



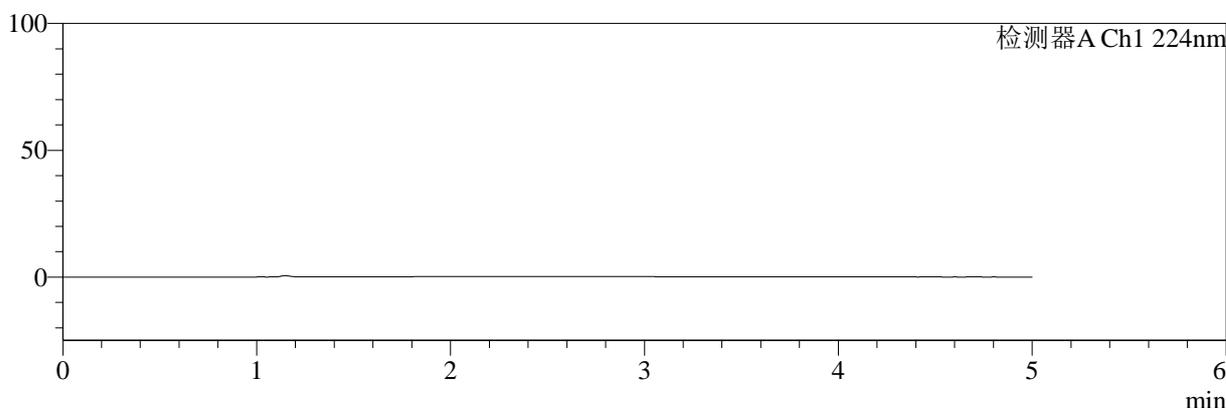
SMF-4034

<样品信息>

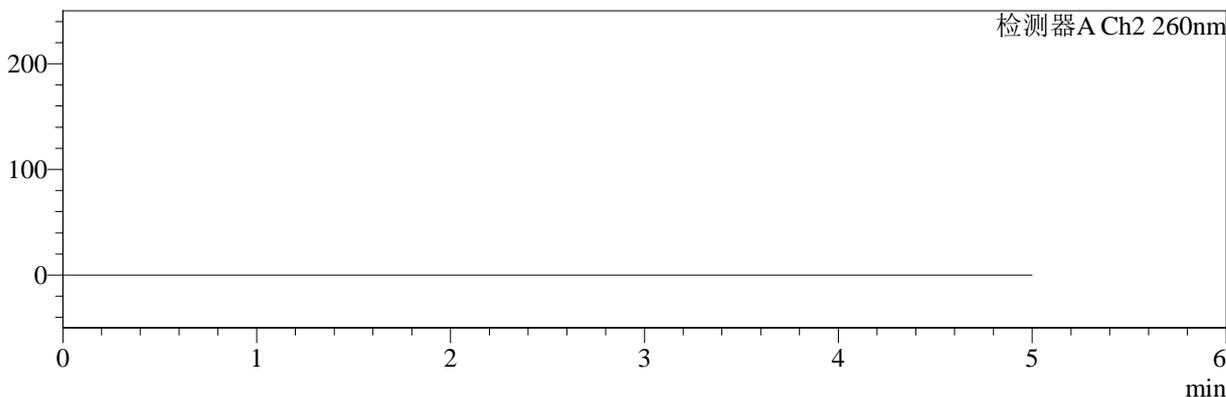
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2645-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 13:40:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂



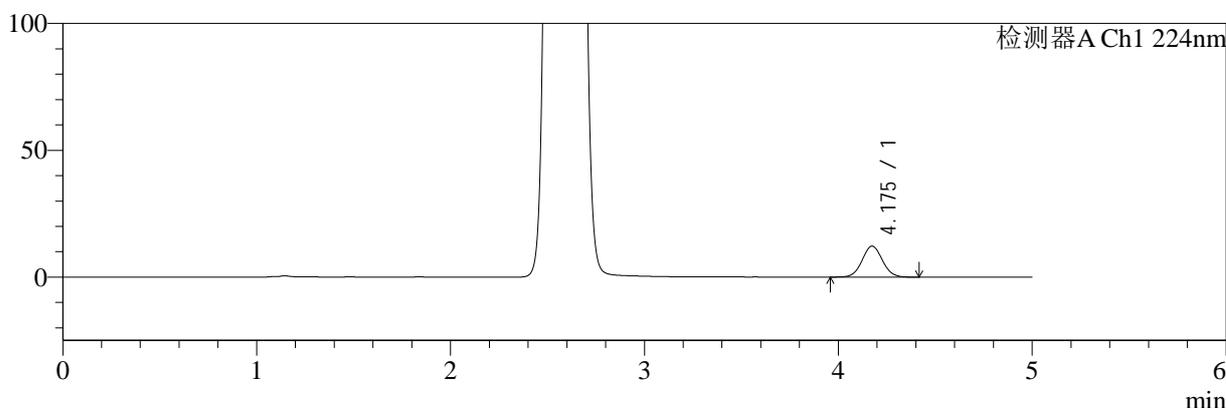
SMF-4034

<样品信息>

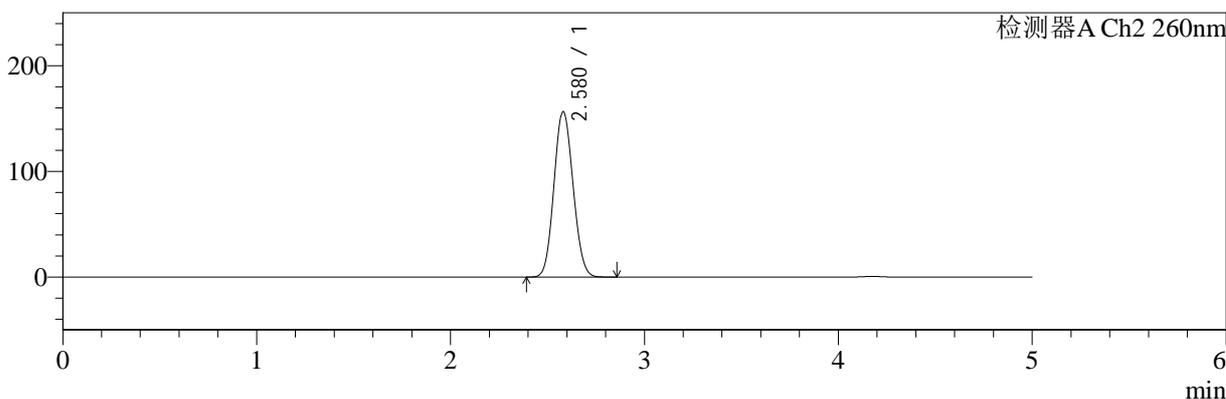
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2646-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 13:45:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	89126	100.000	12216	7616	1.044	--
总计		89126	100.000	12216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1063398	100.000	156599	3278	1.091	--
总计		1063398	100.000	156599			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1



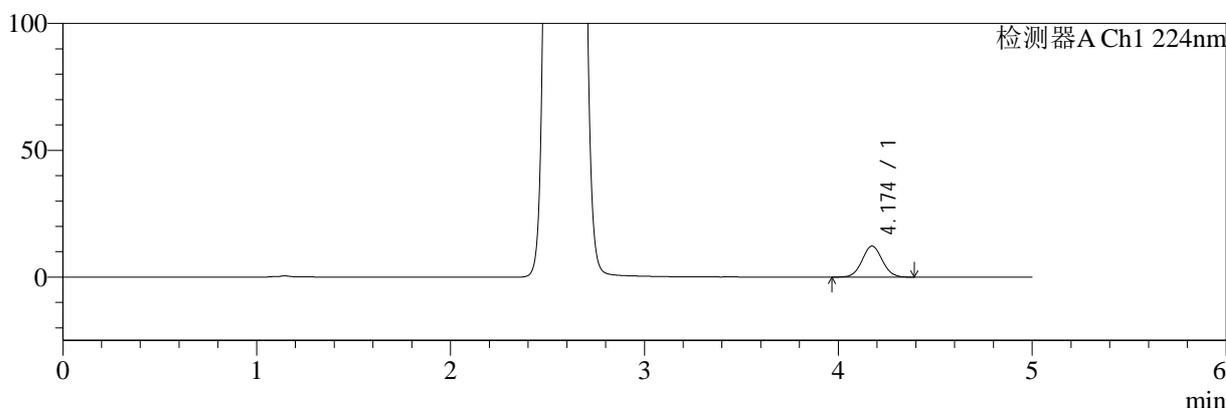
SMF-4034

<样品信息>

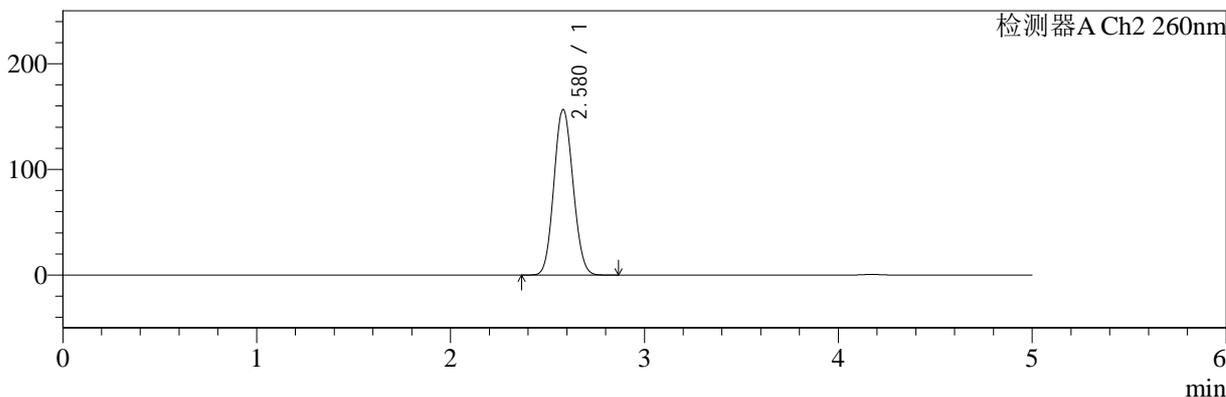
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2647-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 13:50:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.174	89053	100.000	12241	7629	1.042	--
总计		89053	100.000	12241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1063369	100.000	156744	3282	1.091	--
总计		1063369	100.000	156744			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2



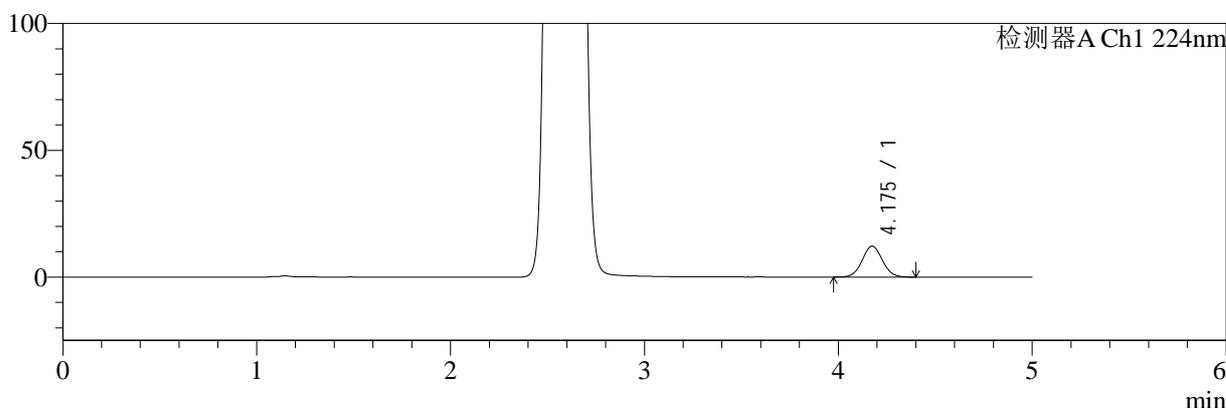
SMF-4034

<样品信息>

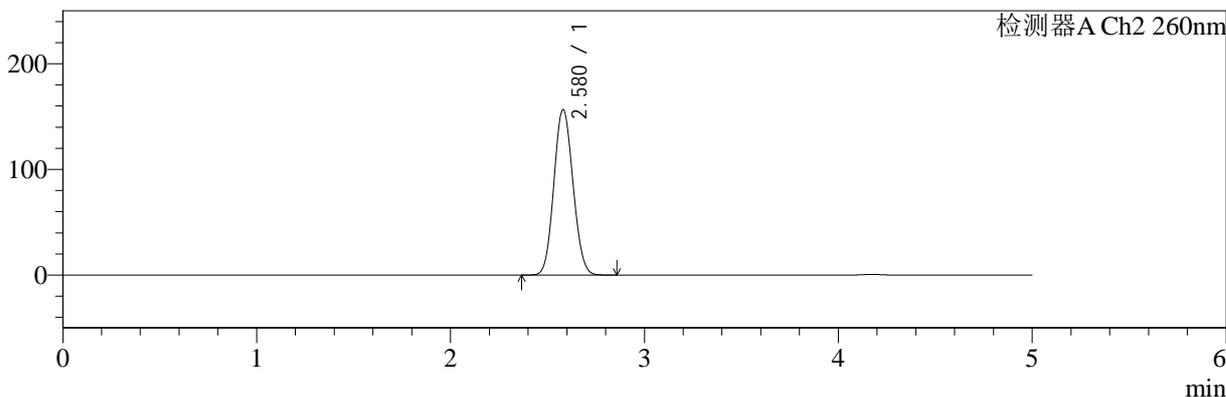
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2648-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 13:56:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	88935	100.000	12206	7625	1.042	--
总计		88935	100.000	12206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1062786	100.000	156577	3281	1.091	--
总计		1062786	100.000	156577			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3



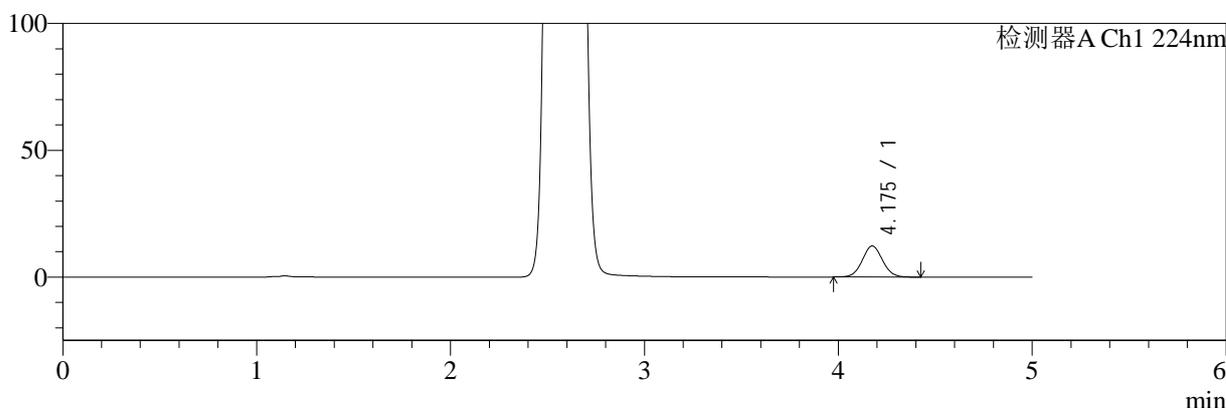
SMF-4034

<样品信息>

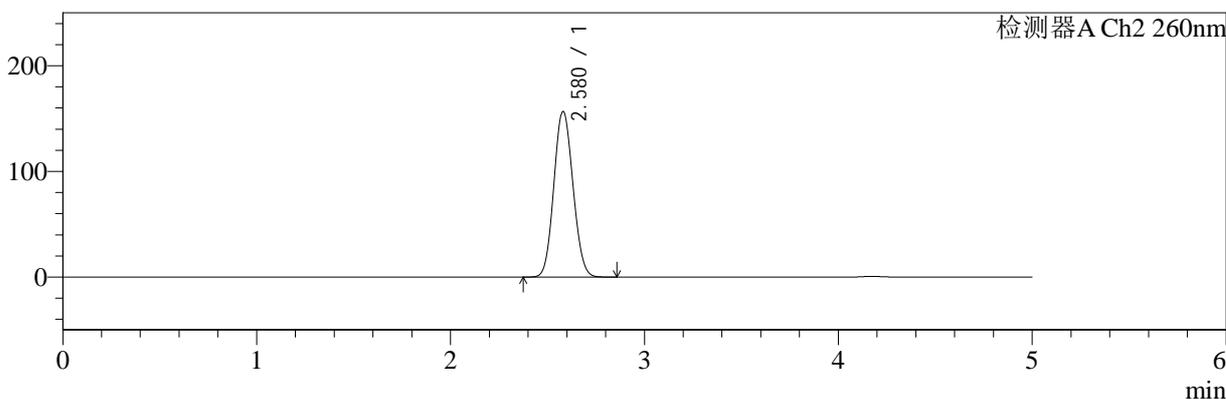
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2649-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	89106	100.000	12221	7615	1.044	--
总计		89106	100.000	12221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1063926	100.000	156800	3280	1.091	--
总计		1063926	100.000	156800			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4



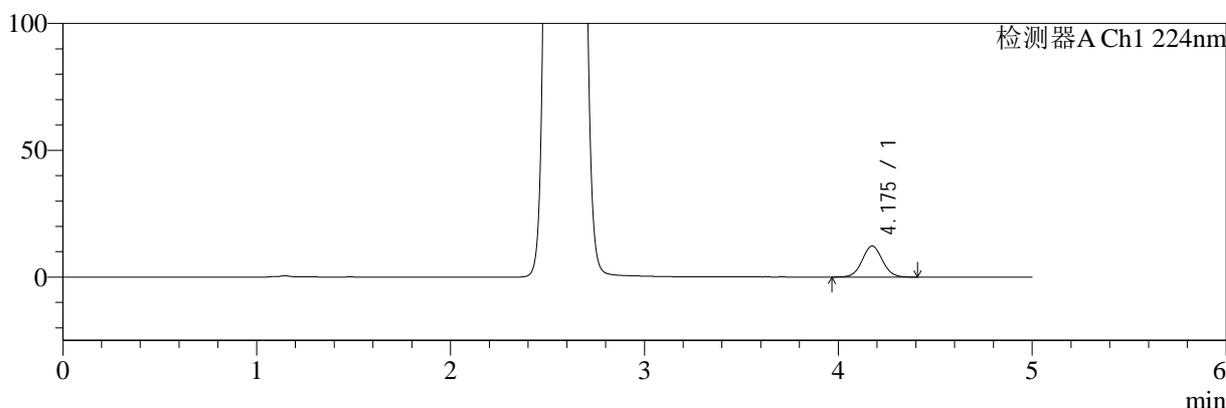
SMF-4034

<样品信息>

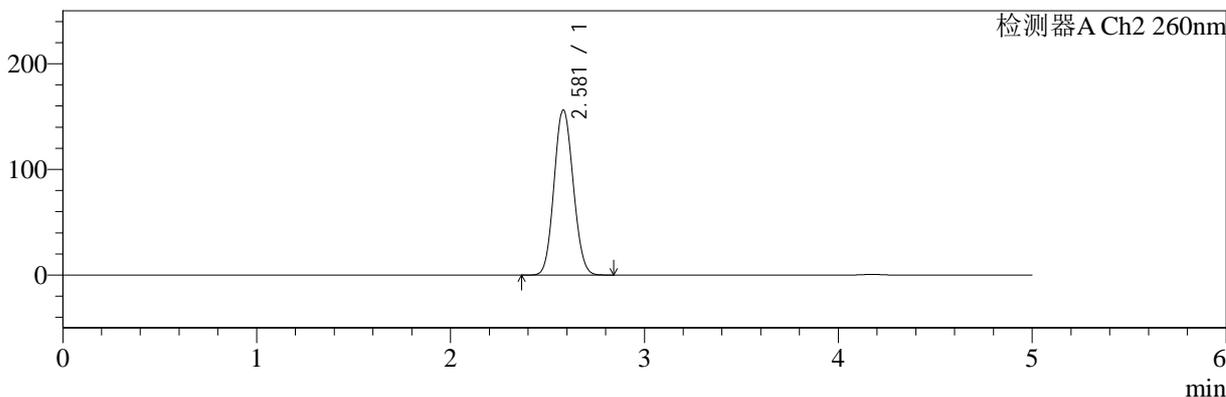
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2650-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:07:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.175	89065	100.000	12213	7628	1.041	--
总计		89065	100.000	12213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1062751	100.000	156365	3275	1.091	--
总计		1062751	100.000	156365			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5



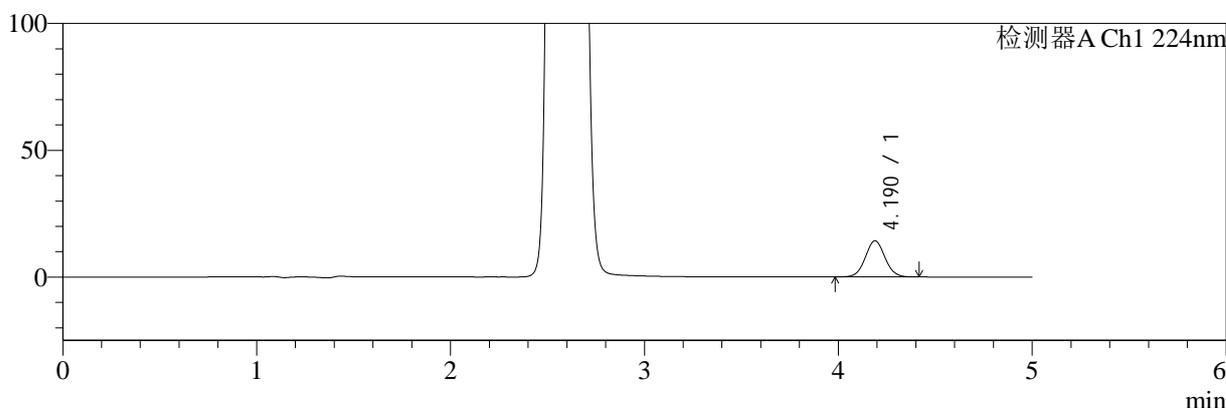
SMF-4034

<样品信息>

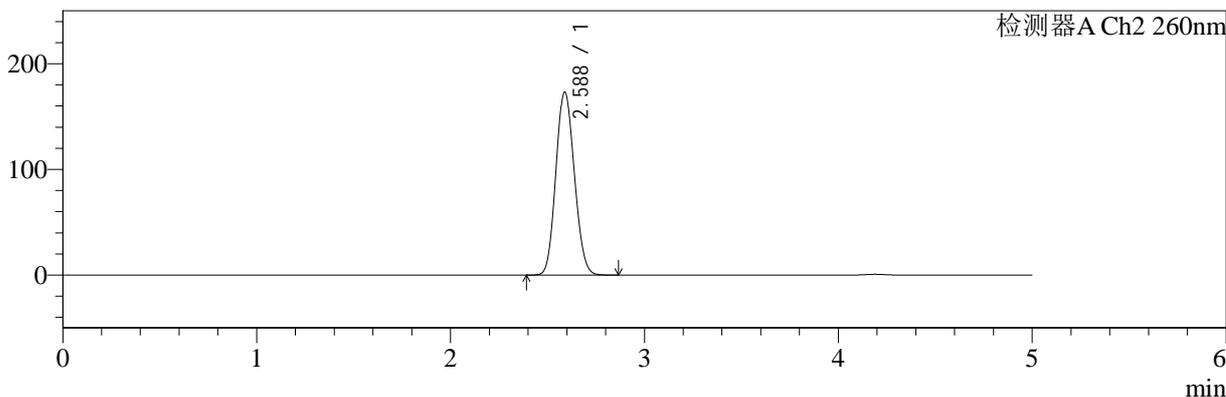
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2651-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:12:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	100754	100.000	14259	8151	1.040	--
总计		100754	100.000	14259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	1140748	100.000	173231	3502	1.114	--
总计		1140748	100.000	173231			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



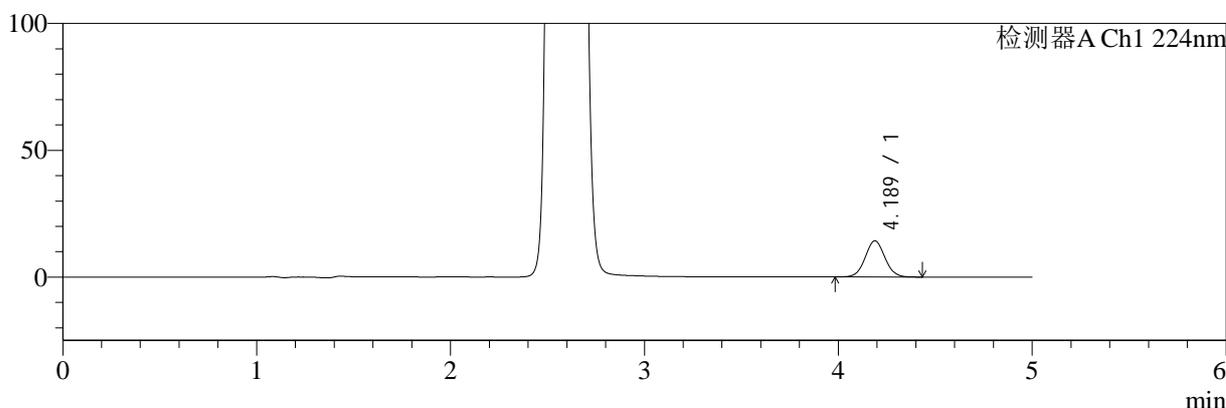
SMF-4034

<样品信息>

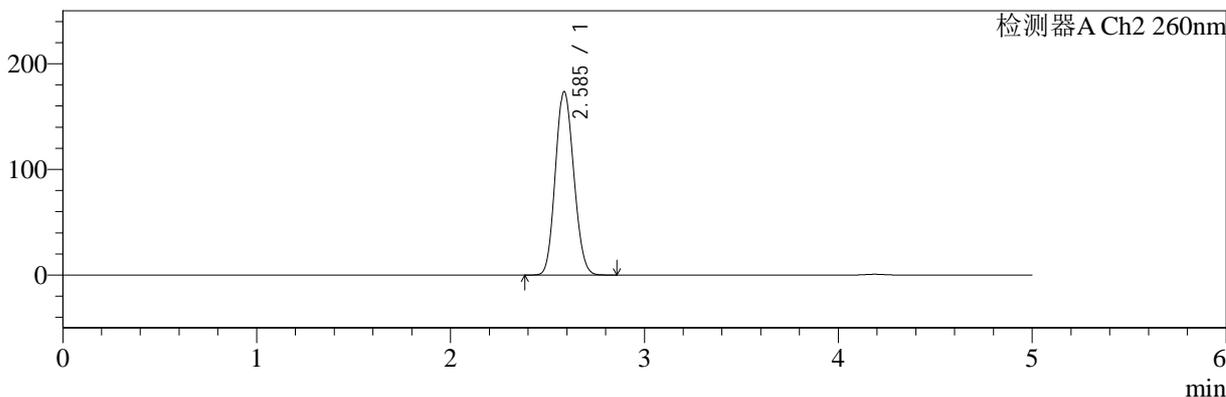
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2652-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:17:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.189	100830	100.000	14250	8152	1.043	--
总计		100830	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	2.585	1139238	100.000	173261	3523	1.116	--
总计		1139238	100.000	173261			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



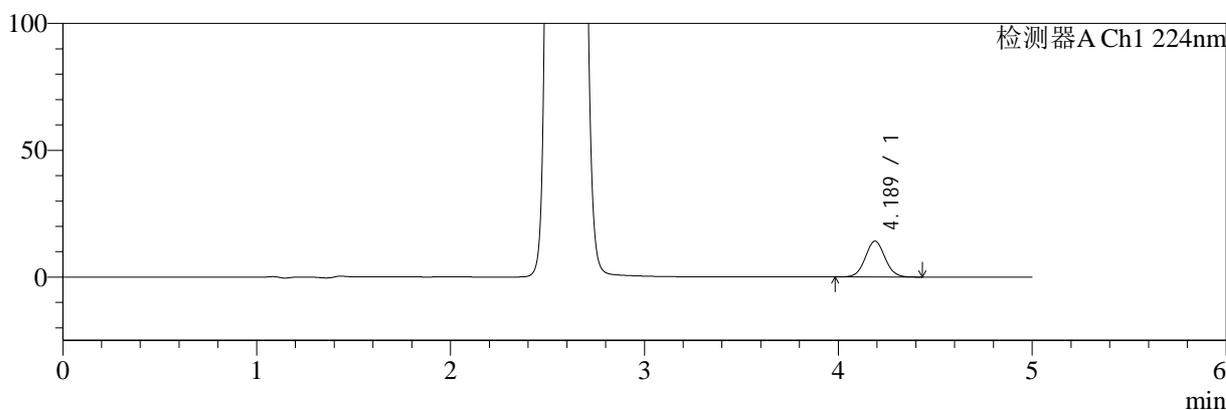
SMF-4034

<样品信息>

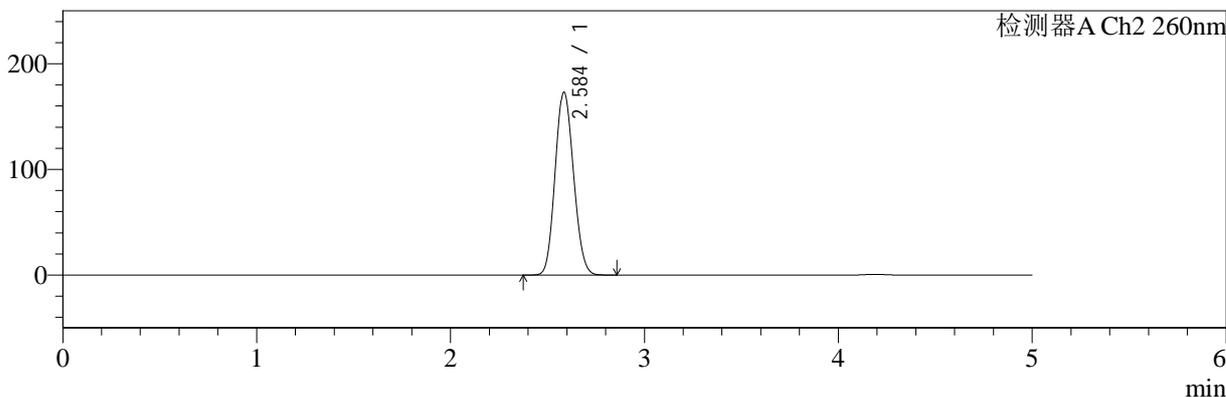
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2653-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:23:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.189	100230	100.000	14148	8129	1.043	--
总计		100230	100.000	14148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1134888	100.000	172323	3524	1.115	--
总计		1134888	100.000	172323			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



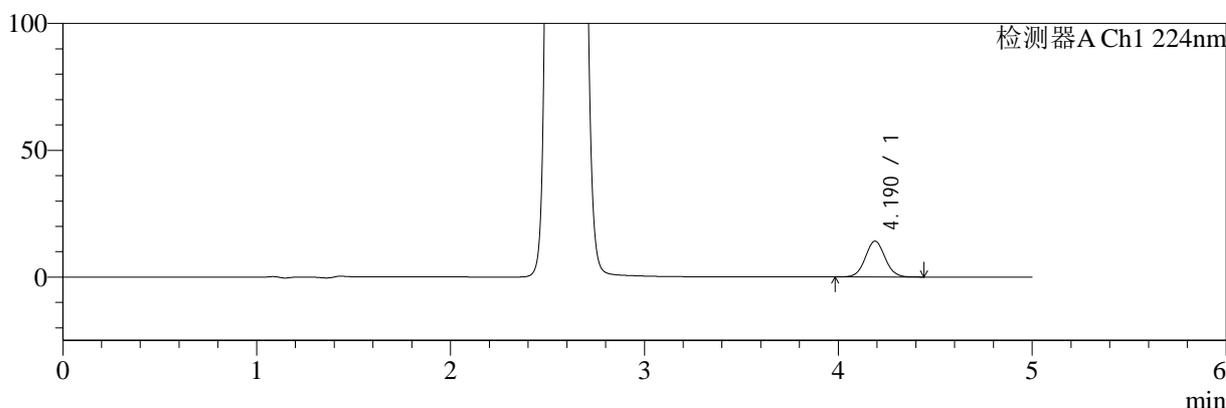
SMF-4034

<样品信息>

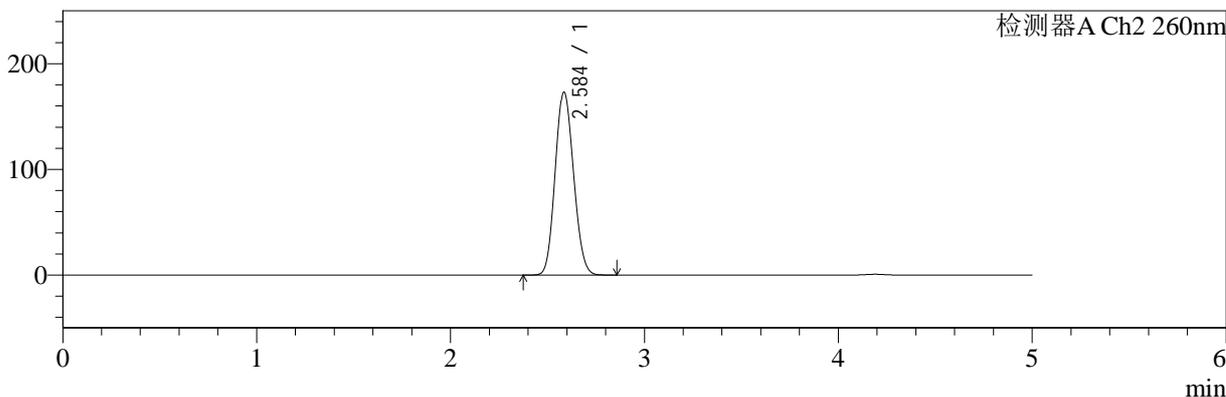
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2654-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:28:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:32:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	100206	100.000	14150	8150	1.045	--
总计		100206	100.000	14150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1135322	100.000	172401	3520	1.115	--
总计		1135322	100.000	172401			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



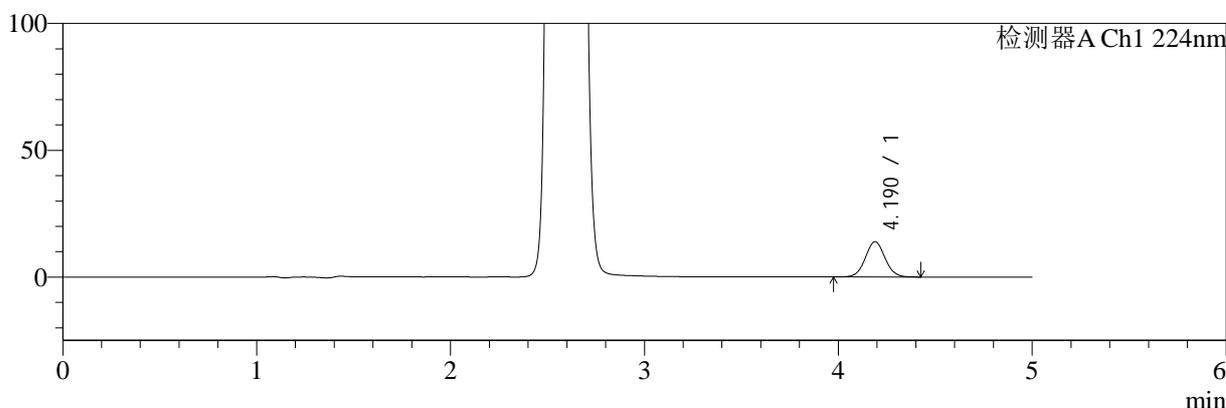
SMF-4034

<样品信息>

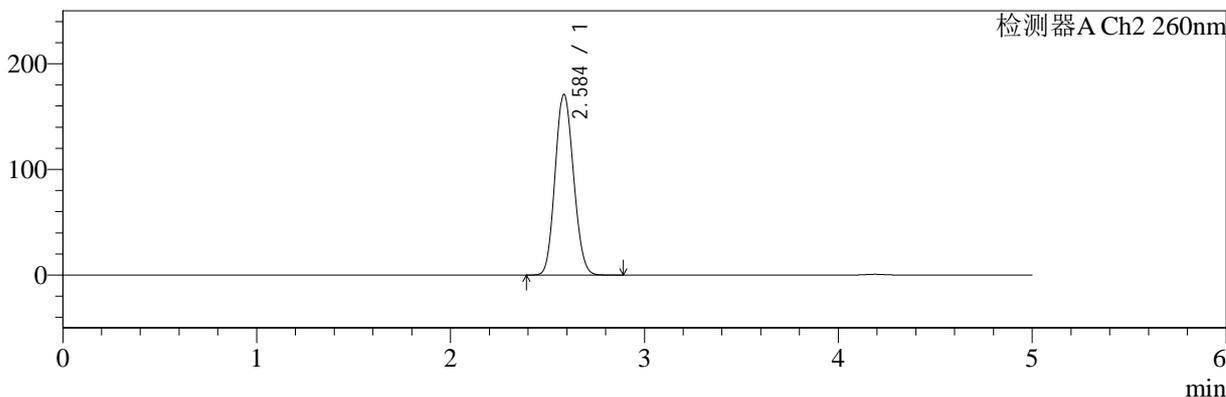
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2655-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:33:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	98798	100.000	13935	8140	1.041	--
总计		98798	100.000	13935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1121198	100.000	170310	3528	1.114	--
总计		1121198	100.000	170310			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



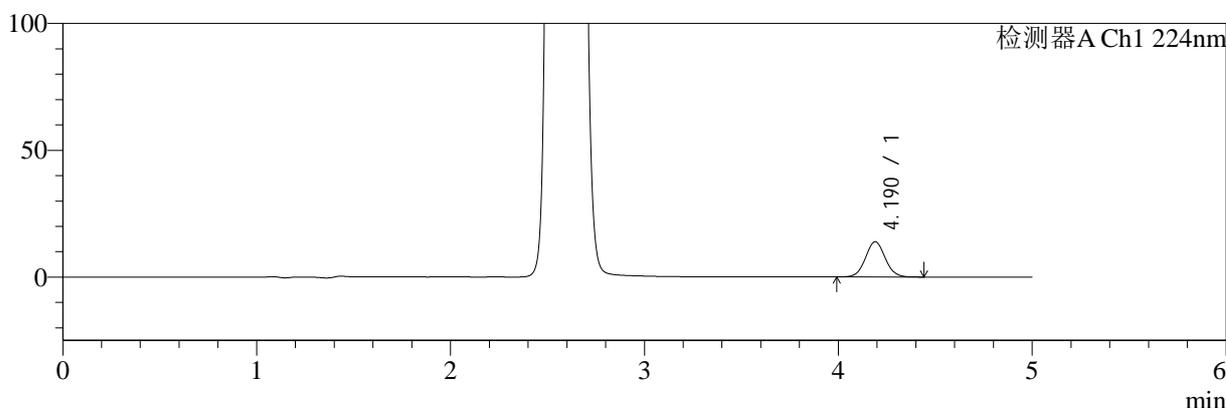
SMF-4034

<样品信息>

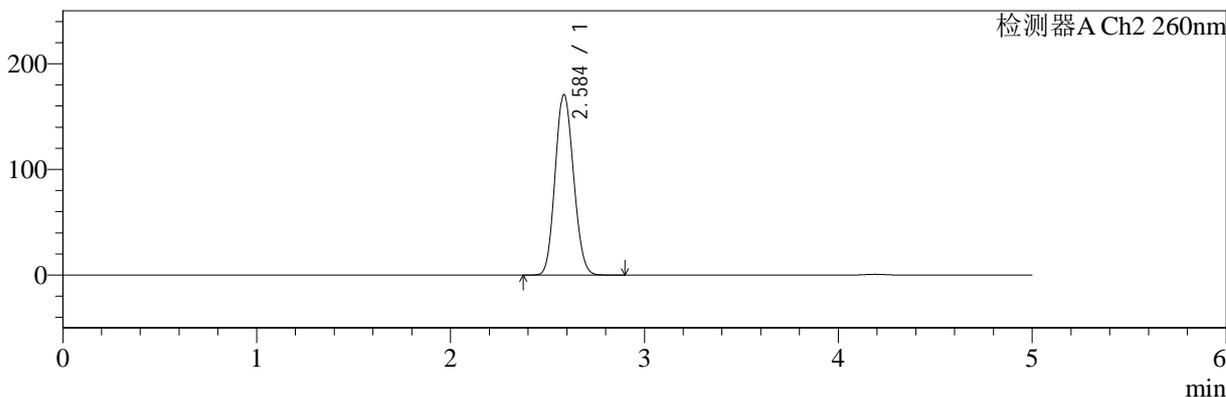
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2656-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:39:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	98436	100.000	13887	8130	1.046	--
总计		98436	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	2.584	1119288	100.000	170118	3530	1.114	--
总计		1119288	100.000	170118			

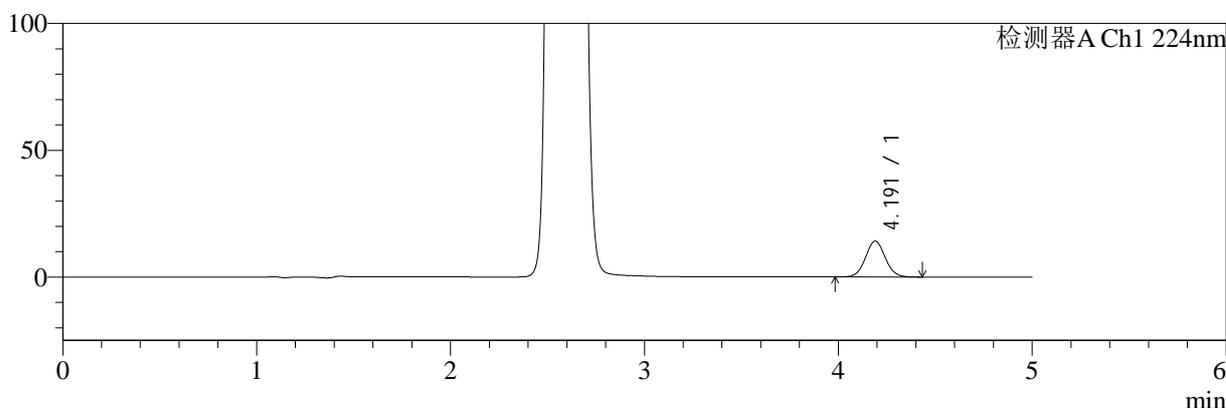
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

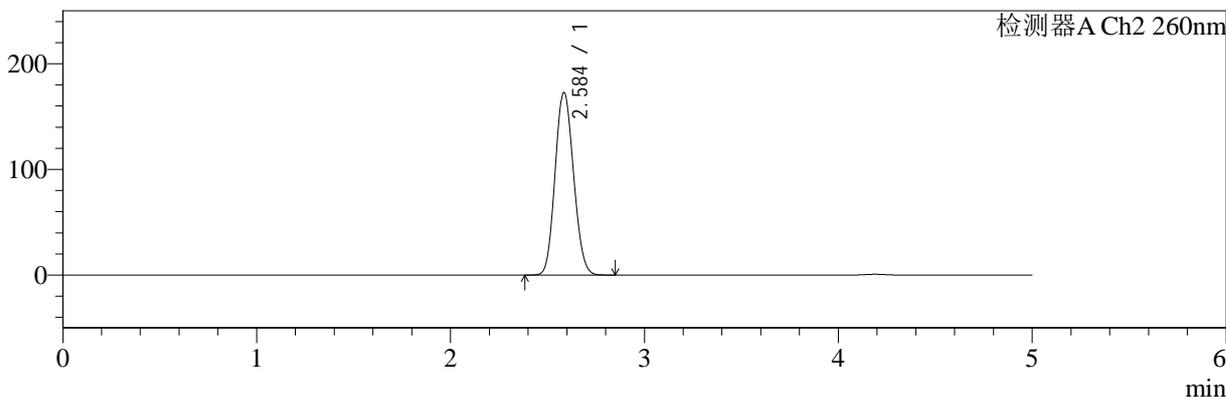
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2657-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:44:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	100192	100.000	14136	8138	1.044	--
总计		100192	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1132966	100.000	172140	3527	1.115	--
总计		1132966	100.000	172140			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



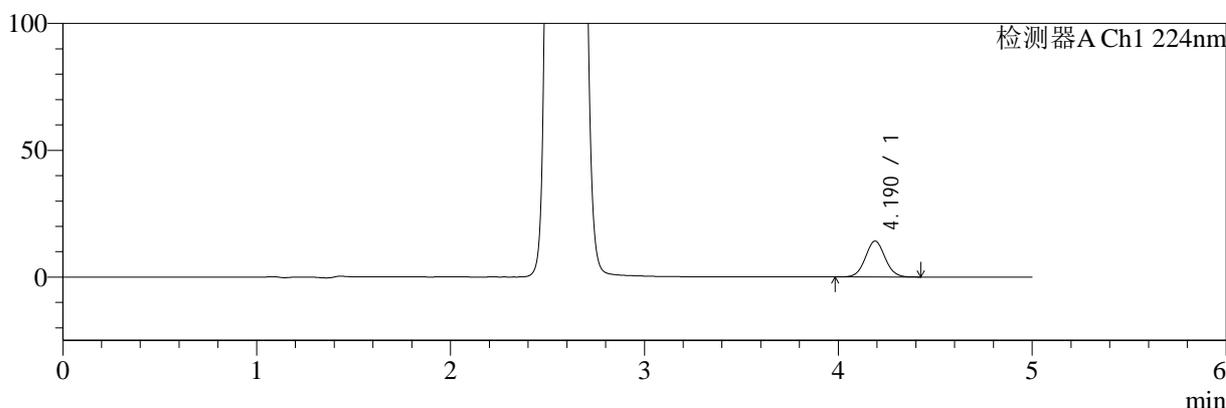
SMF-4034

<样品信息>

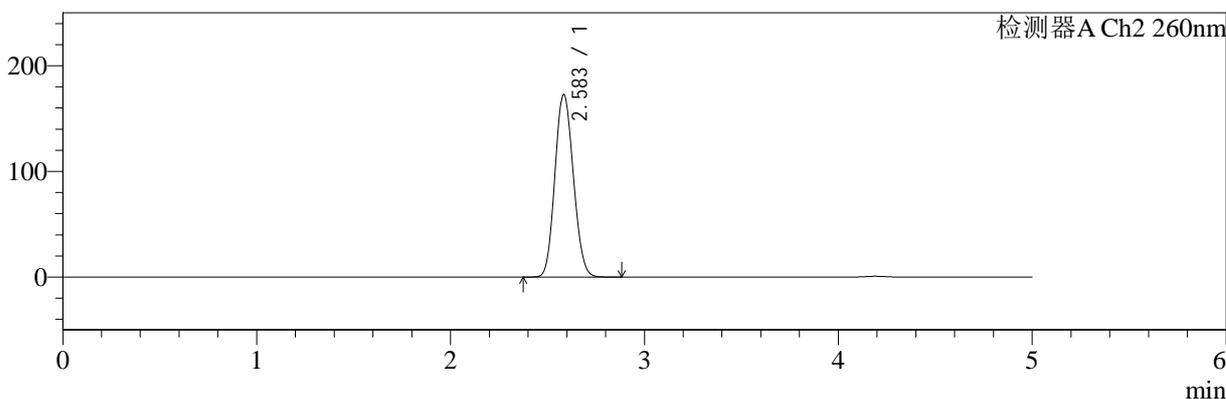
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2658-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:49:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.190	100036	100.000	14150	8169	1.042	--
总计		100036	100.000	14150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1132354	100.000	172350	3523	1.115	--
总计		1132354	100.000	172350			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



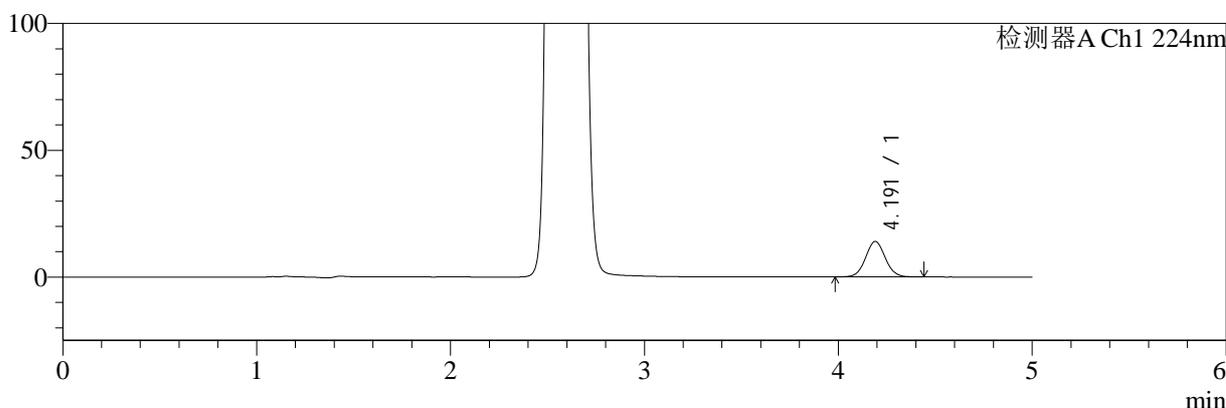
SMF-4034

<样品信息>

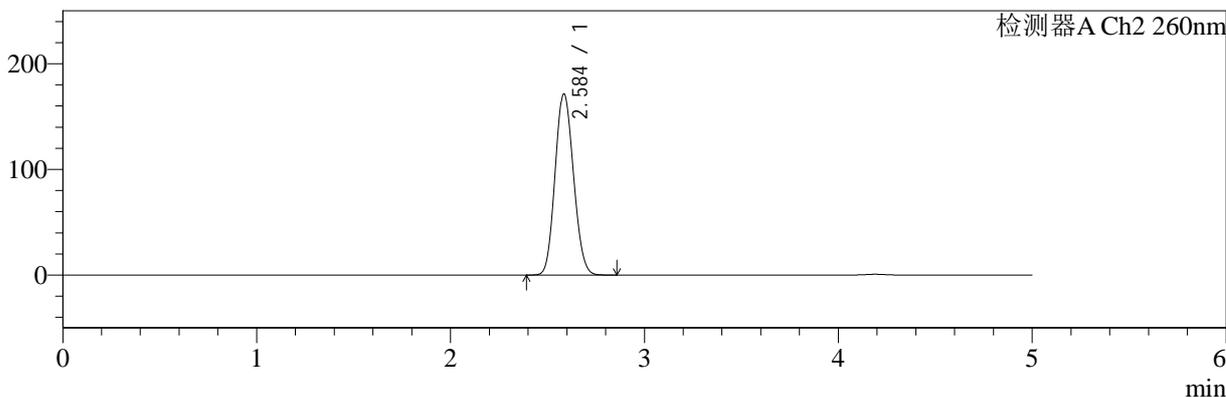
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2659-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 14:55:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	99102	100.000	13971	8151	1.044	--
总计		99102	100.000	13971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1123564	100.000	170816	3528	1.114	--
总计		1123564	100.000	170816			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



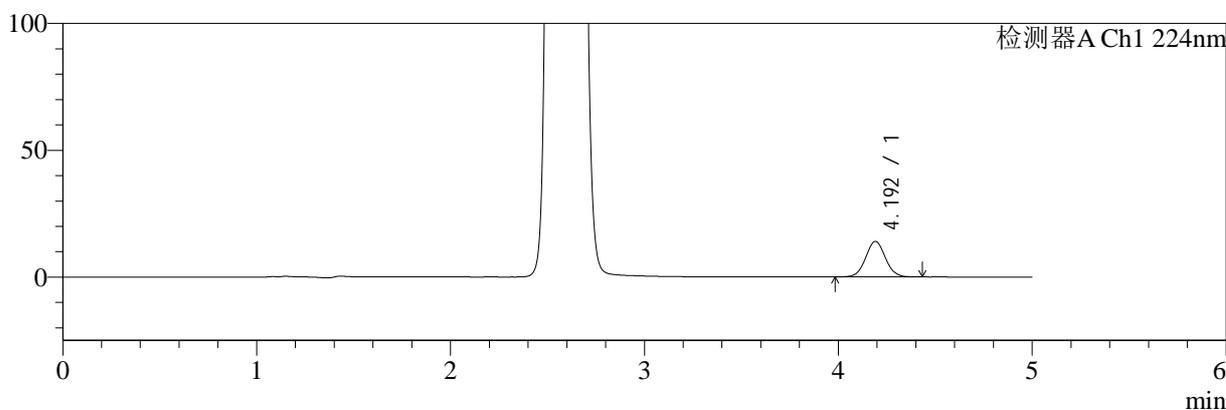
SMF-4034

<样品信息>

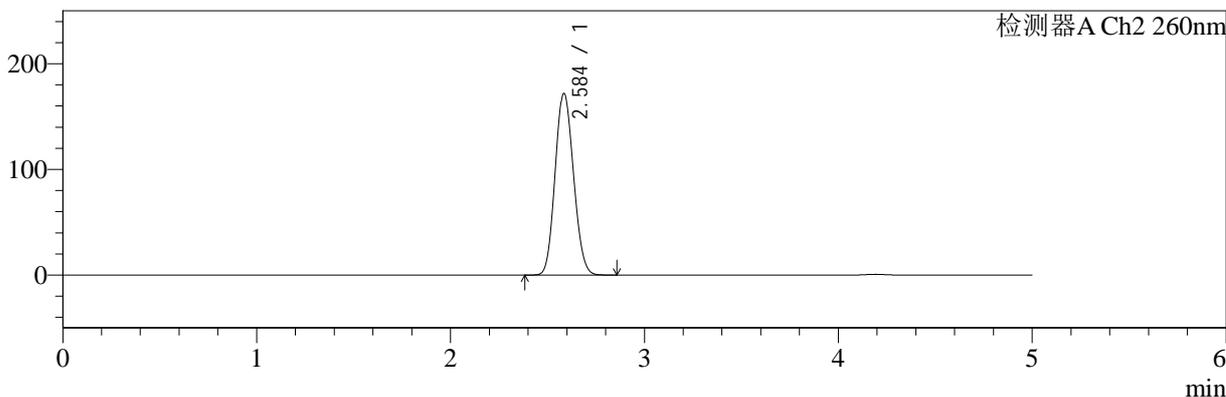
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2660-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:00:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	99257	100.000	13993	8143	1.042	--
总计		99257	100.000	13993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1126112	100.000	171276	3532	1.115	--
总计		1126112	100.000	171276			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



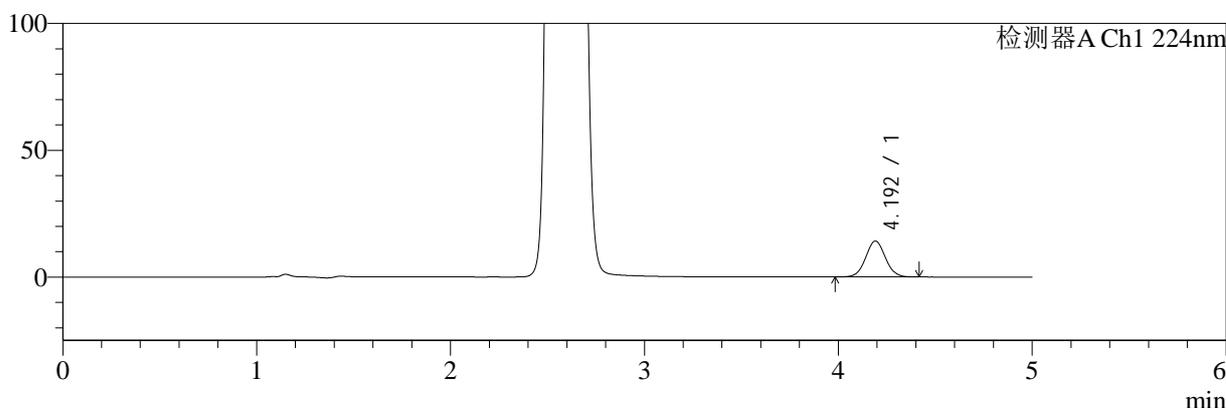
SMF-4034

<样品信息>

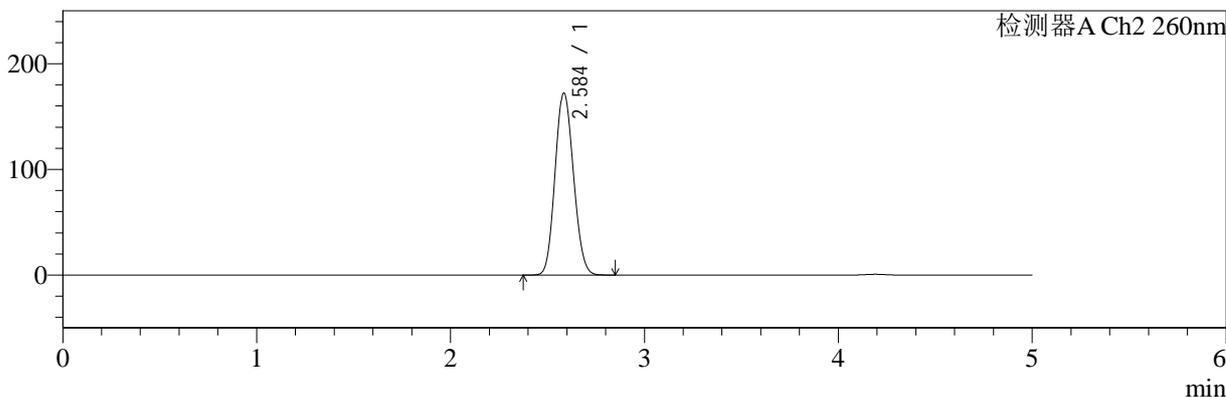
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2661-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:06:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100064	100.000	14122	8135	1.041	--
总计		100064	100.000	14122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1128280	100.000	171708	3534	1.115	--
总计		1128280	100.000	171708			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



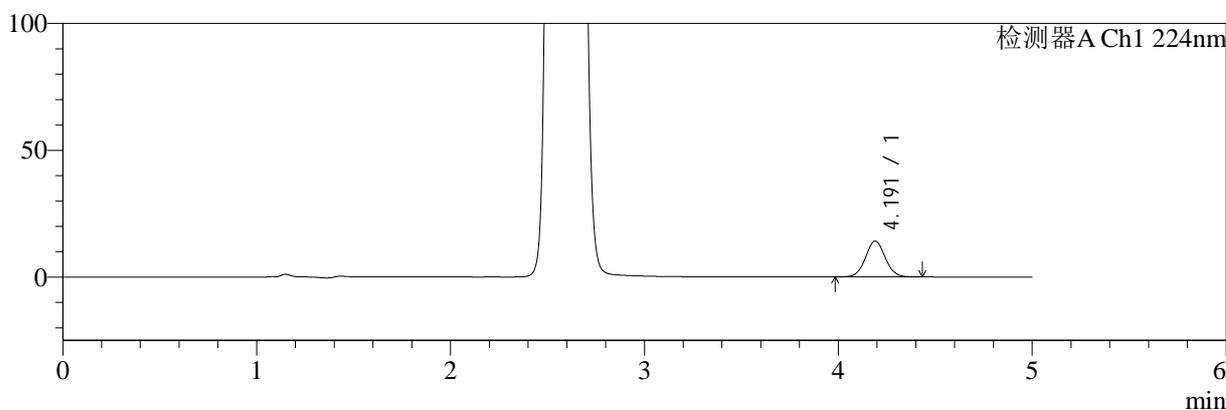
SMF-4034

<样品信息>

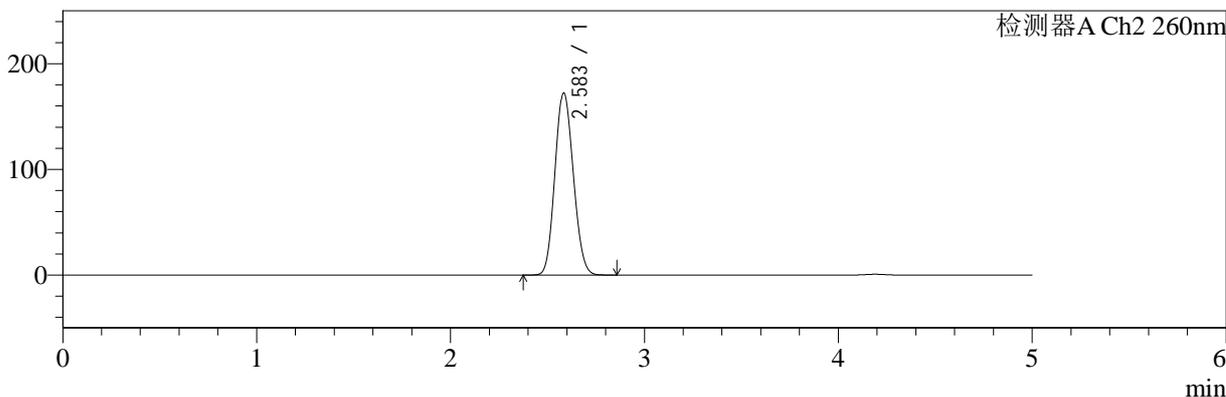
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2662-2 - zzp-2024112921p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:11:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	100517	100.000	14152	8122	1.043	--
总计		100517	100.000	14152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1129231	100.000	171980	3522	1.114	--
总计		1129231	100.000	171980			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



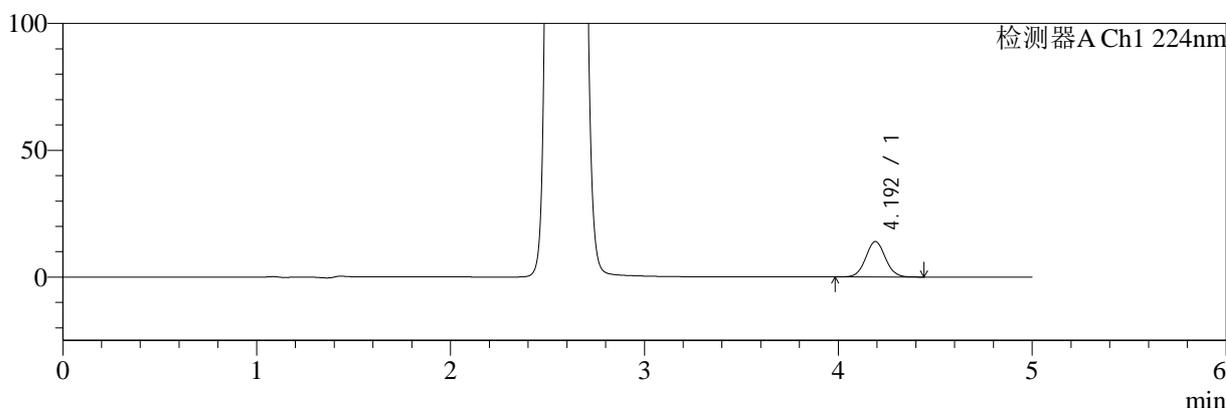
SMF-4034

<样品信息>

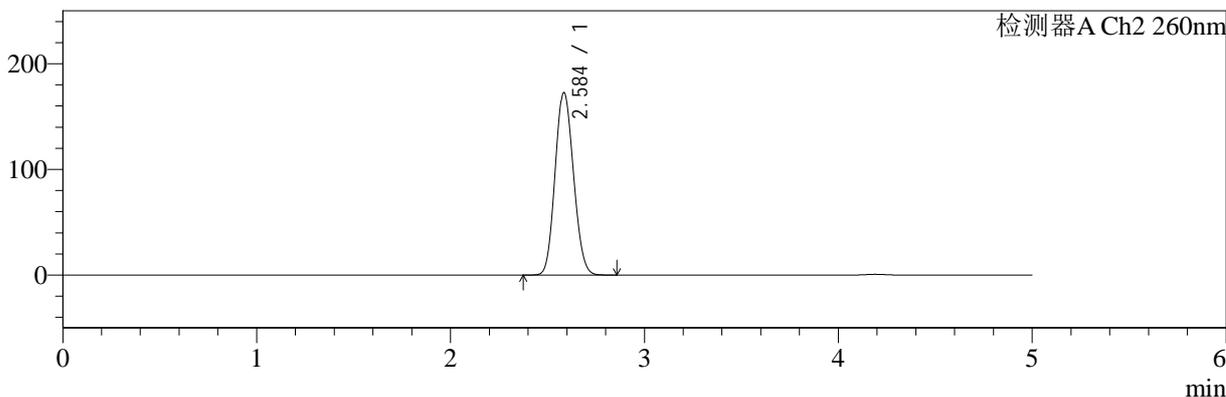
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2663-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:16:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	99214	100.000	13966	8140	1.042	--
总计		99214	100.000	13966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1131577	100.000	172039	3530	1.115	--
总计		1131577	100.000	172039			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



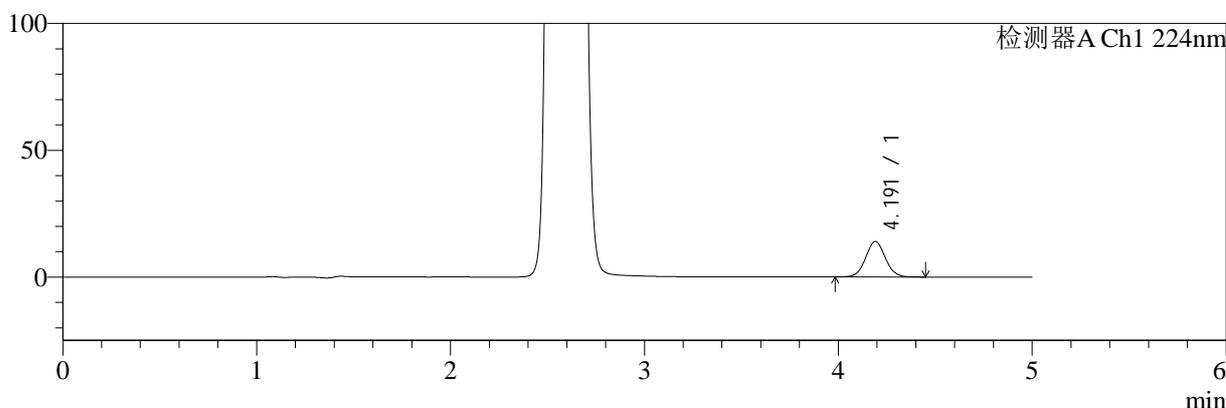
SMF-4034

<样品信息>

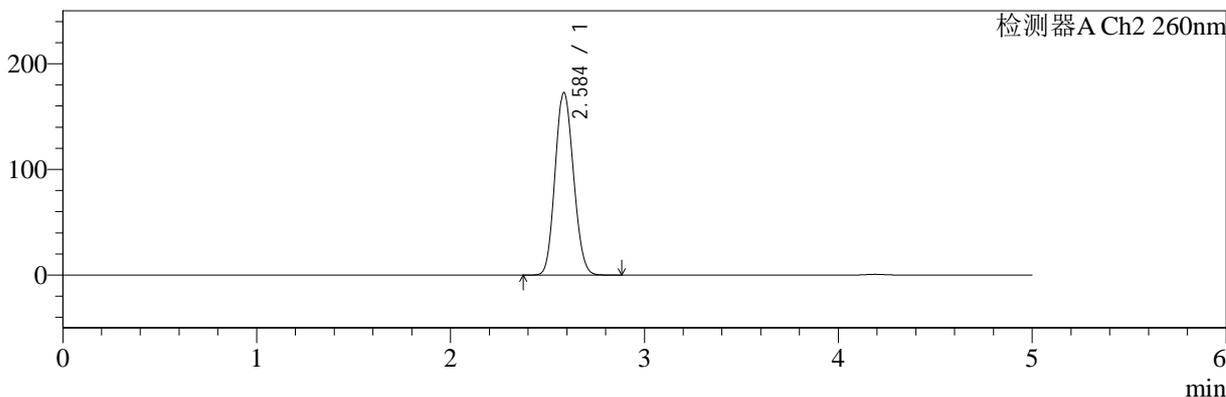
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2664-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:22:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	99274	100.000	13980	8148	1.043	--
总计		99274	100.000	13980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1131836	100.000	172084	3529	1.115	--
总计		1131836	100.000	172084			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



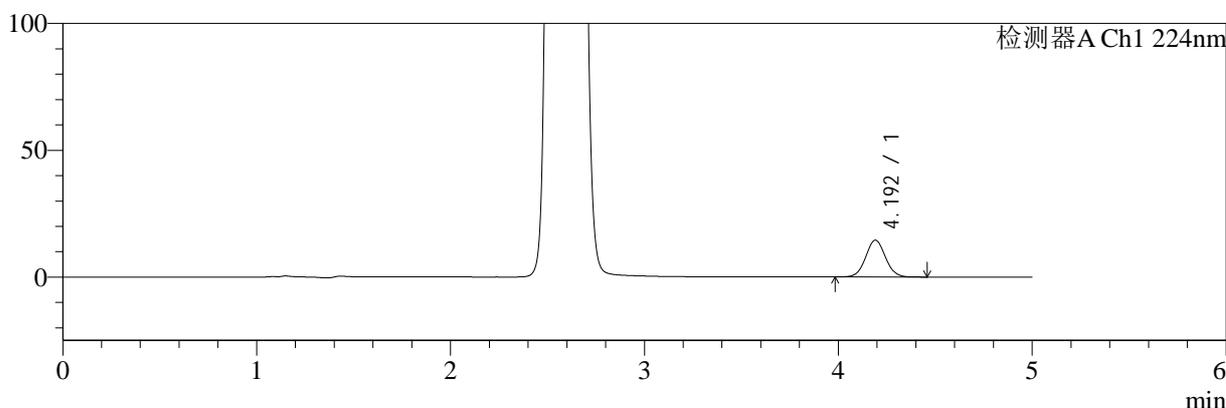
SMF-4034

<样品信息>

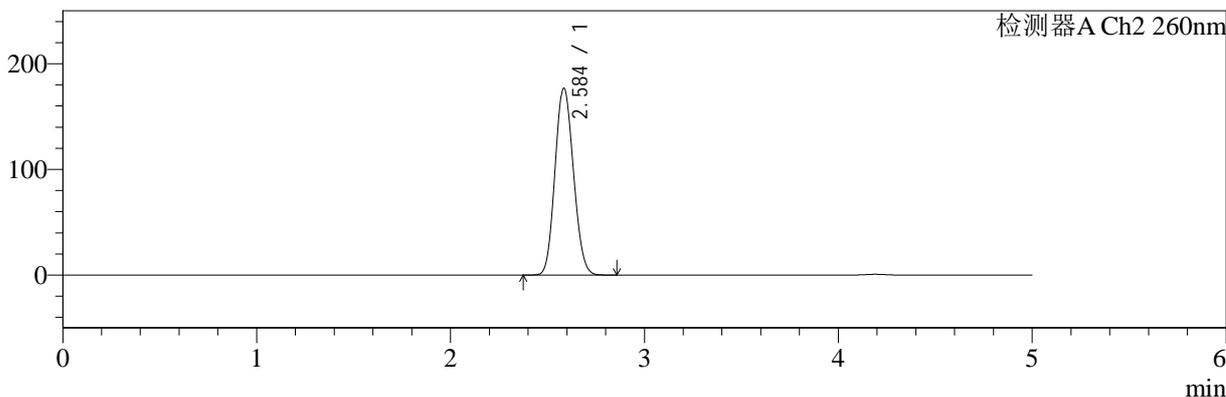
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2665-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:27:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102846	100.000	14498	8137	1.042	--
总计		102846	100.000	14498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1159733	100.000	176366	3526	1.116	--
总计		1159733	100.000	176366			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



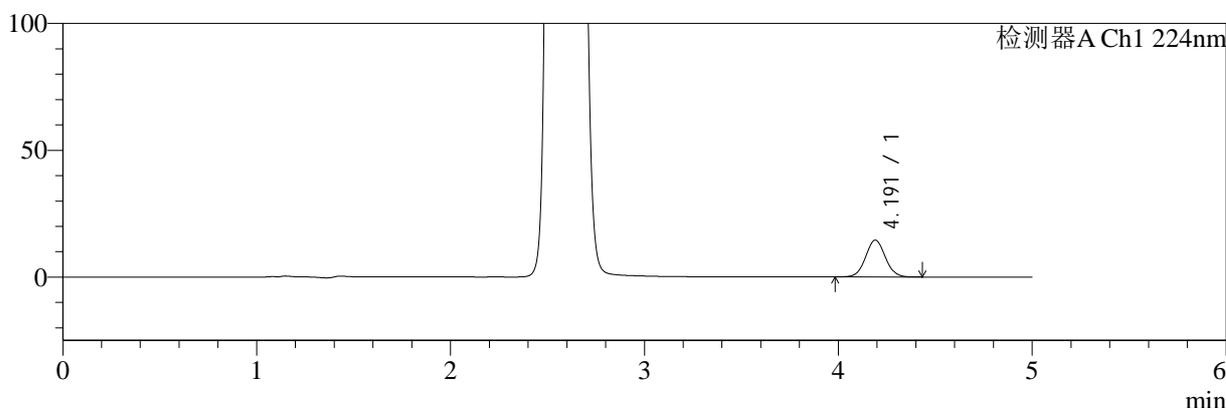
SMF-4034

<样品信息>

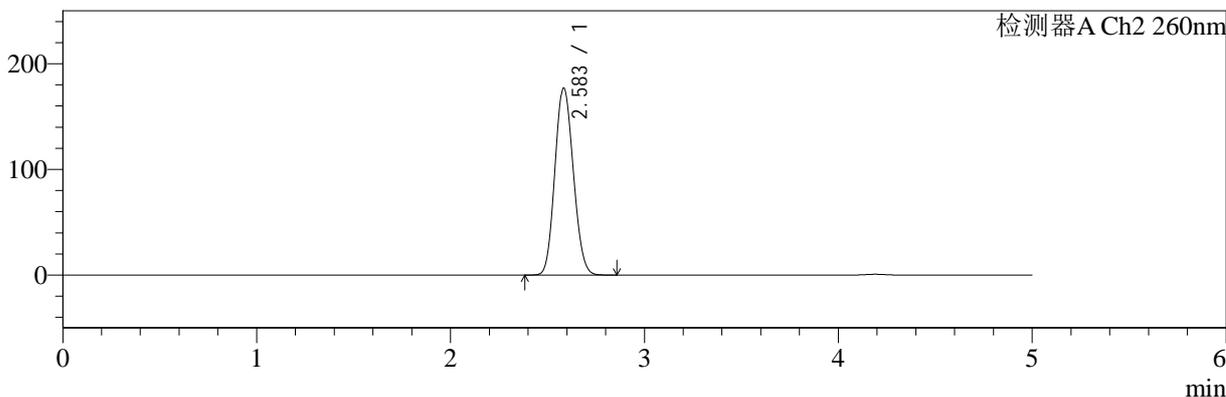
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2666-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	102953	100.000	14519	8165	1.042	--
总计		102953	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1160073	100.000	176606	3523	1.116	--
总计		1160073	100.000	176606			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



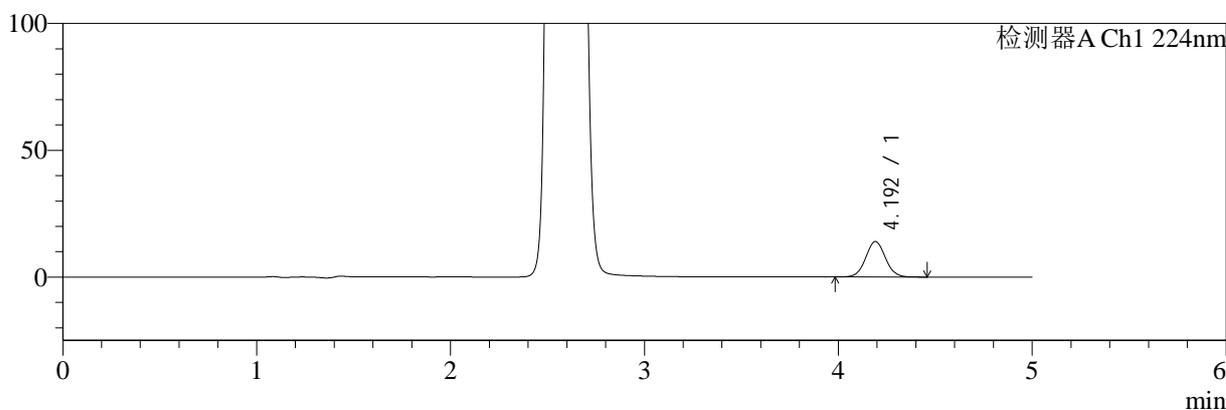
SMF-4034

<样品信息>

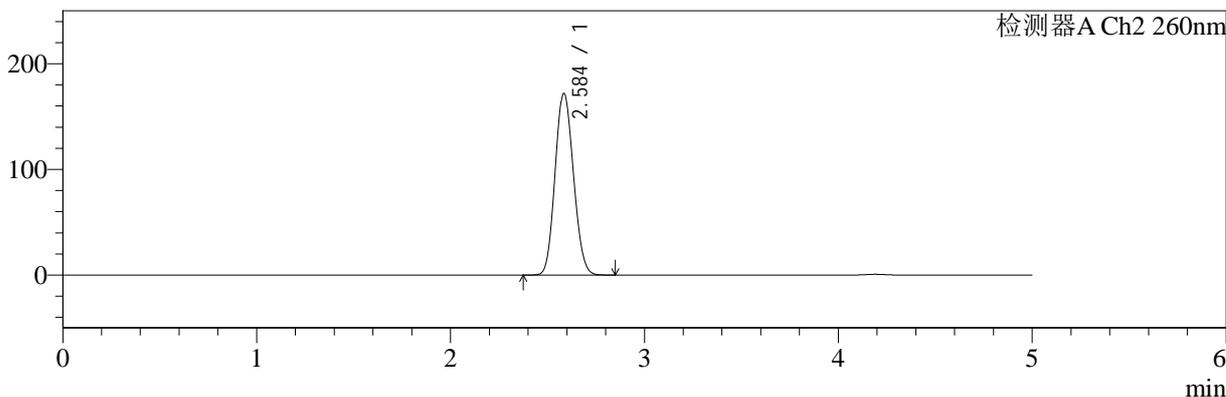
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2667-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	99512	100.000	13996	8140	1.041	--
总计		99512	100.000	13996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1125677	100.000	171308	3534	1.115	--
总计		1125677	100.000	171308			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



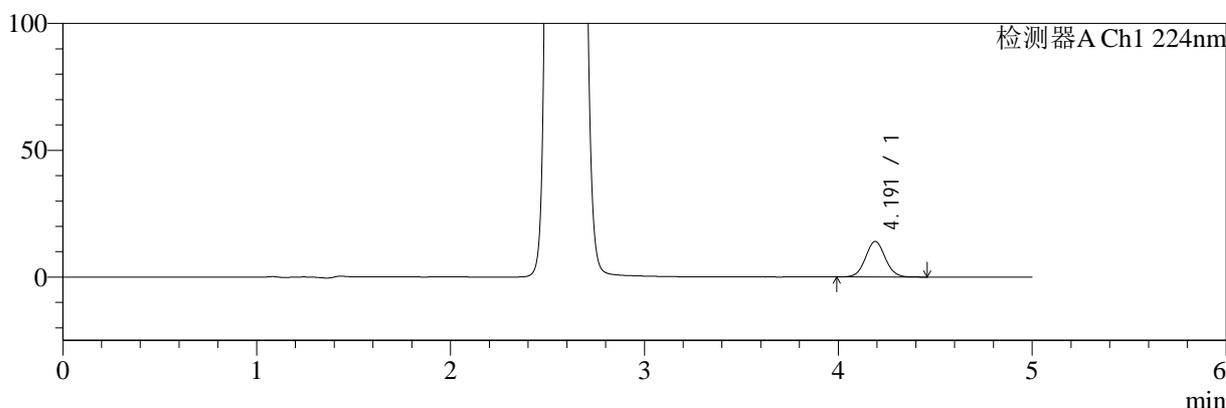
SMF-4034

<样品信息>

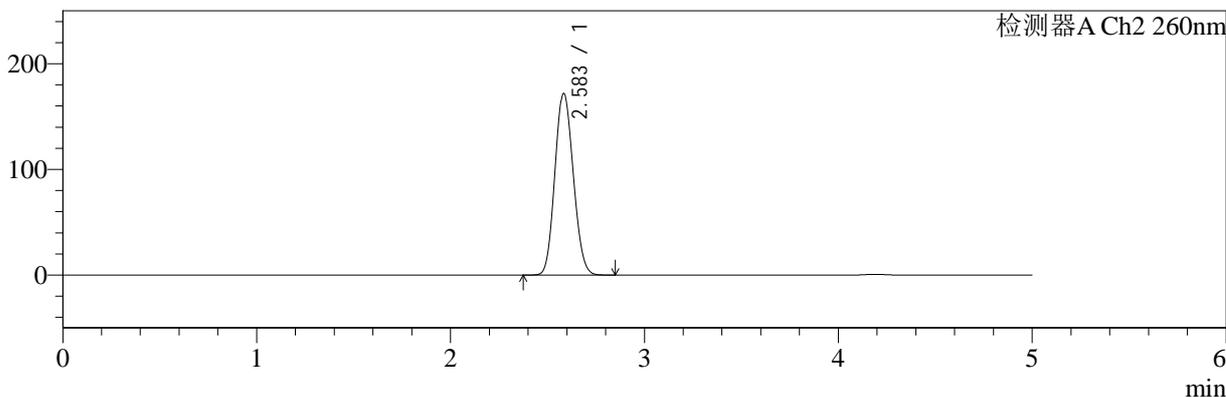
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2668-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	99513	100.000	14025	8134	1.044	--
总计		99513	100.000	14025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1126122	100.000	171592	3526	1.114	--
总计		1126122	100.000	171592			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



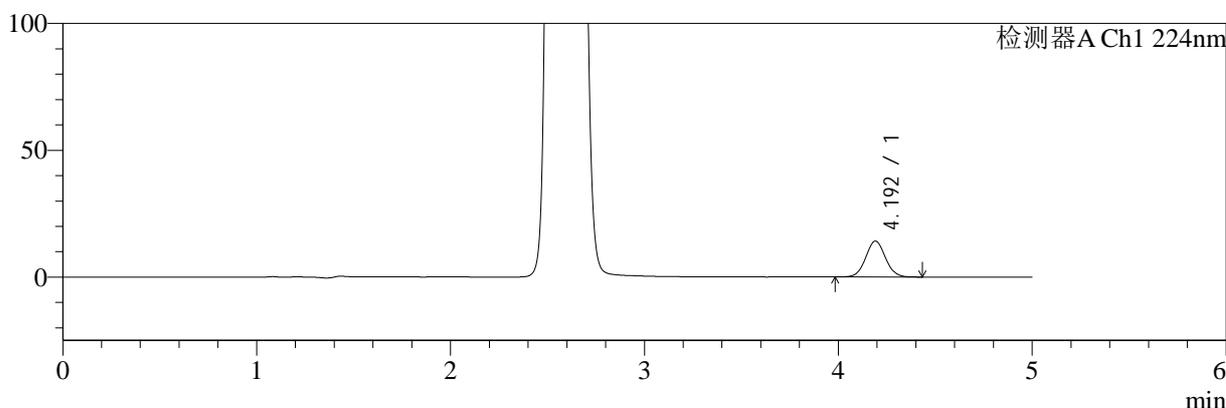
SMF-4034

<样品信息>

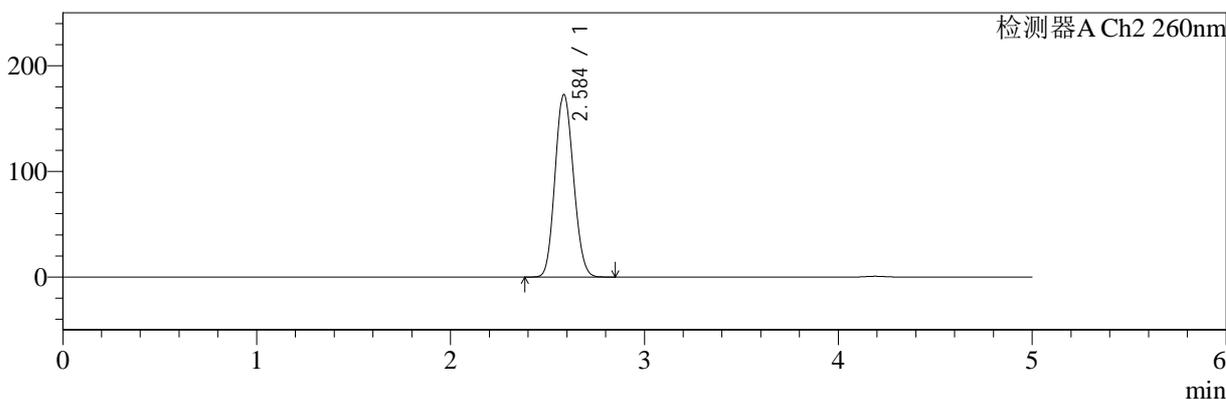
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2669-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:49:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100251	100.000	14142	8142	1.042	--
总计		100251	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	2.584	1131444	100.000	172169	3532	1.114	--
总计		1131444	100.000	172169			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



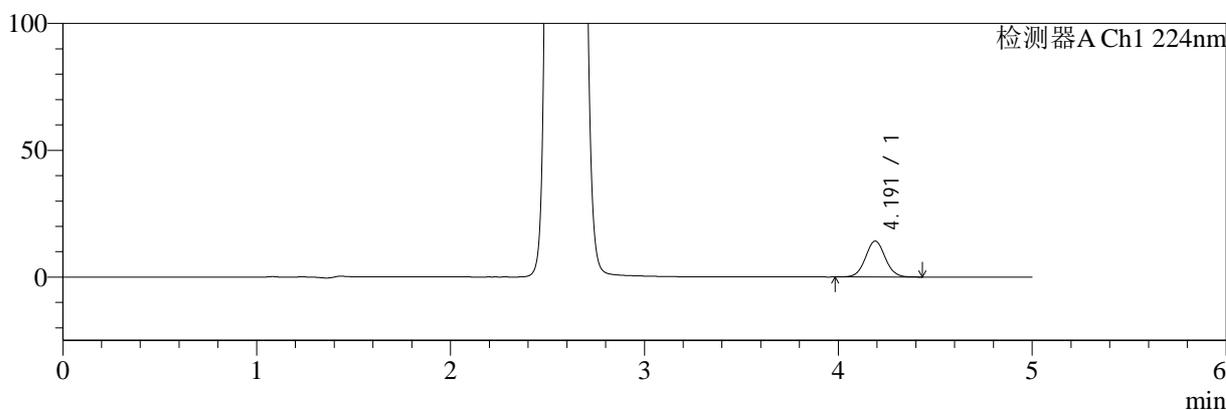
SMF-4034

<样品信息>

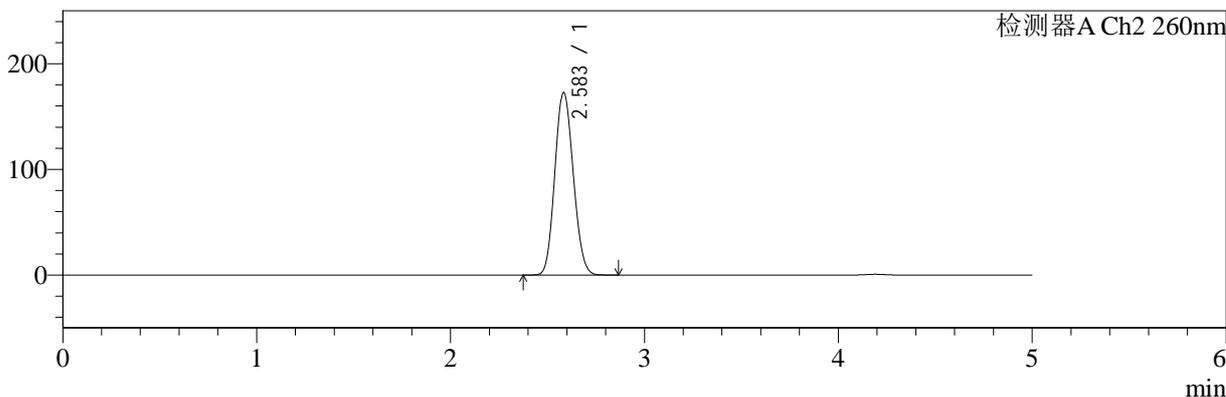
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2670-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:54:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	100571	100.000	14177	8156	1.042	--
总计		100571	100.000	14177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1132098	100.000	172500	3524	1.114	--
总计		1132098	100.000	172500			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



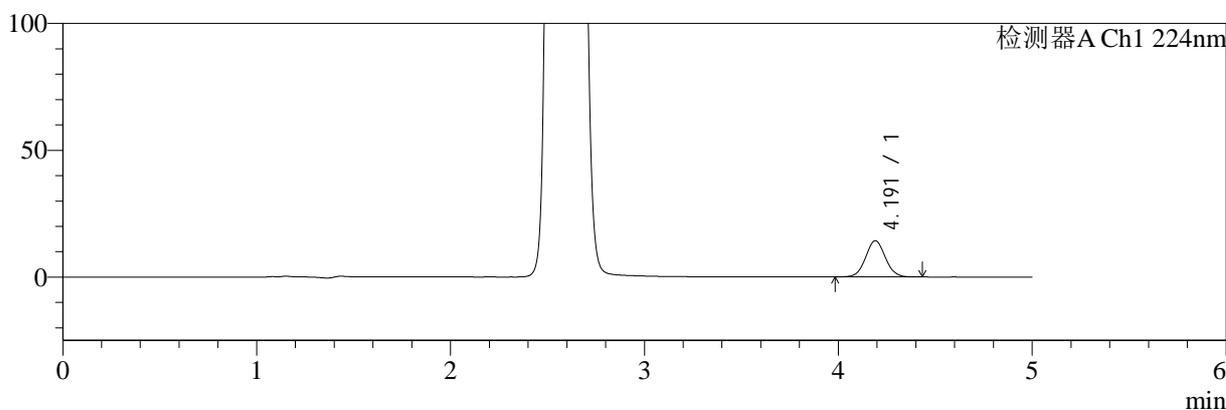
SMF-4034

<样品信息>

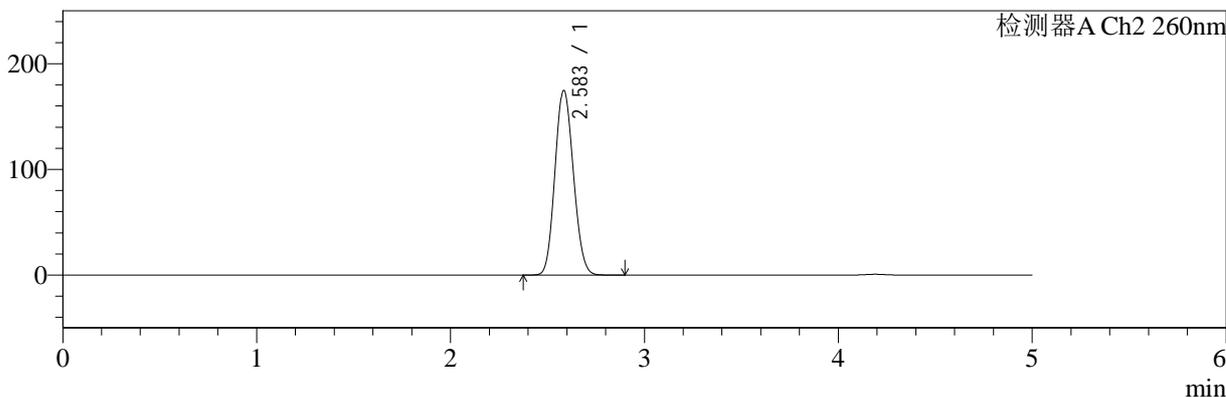
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2671-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 15:59:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	101131	100.000	14271	8178	1.041	--
总计		101131	100.000	14271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1145014	100.000	174267	3528	1.115	--
总计		1145014	100.000	174267			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



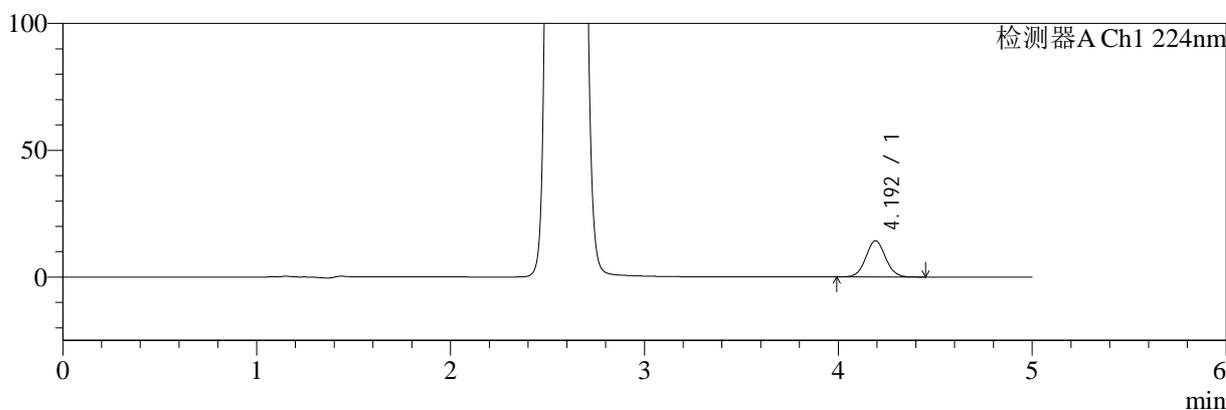
SMF-4034

<样品信息>

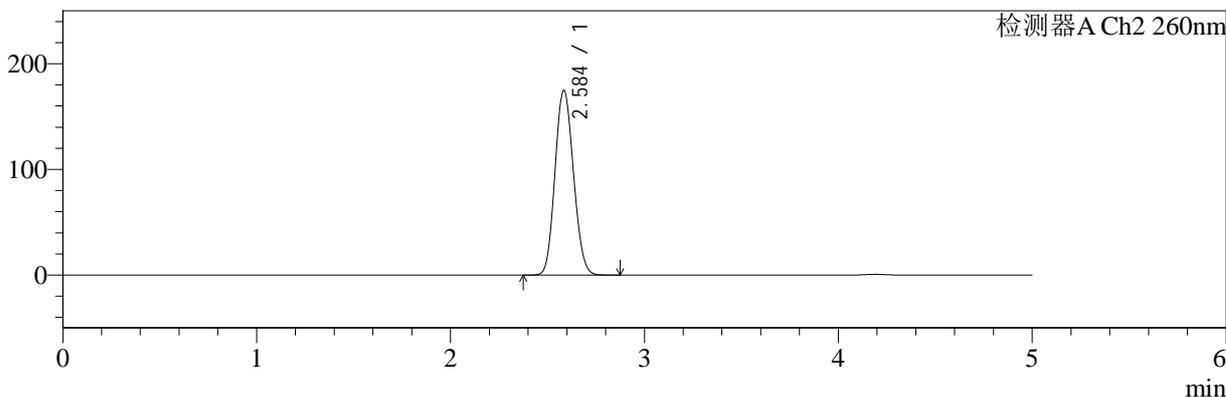
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2672-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:05:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101168	100.000	14237	8151	1.042	--
总计		101168	100.000	14237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1145398	100.000	174205	3530	1.115	--
总计		1145398	100.000	174205			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



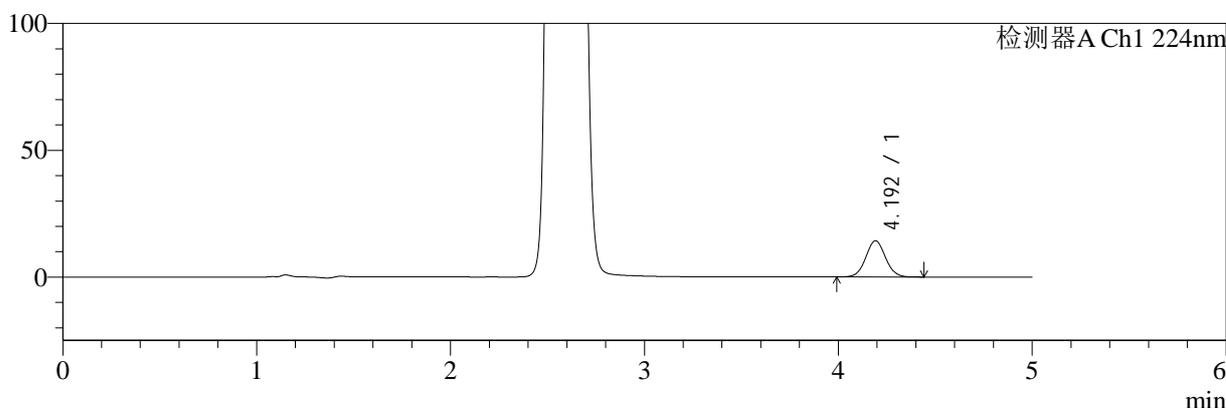
SMF-4034

<样品信息>

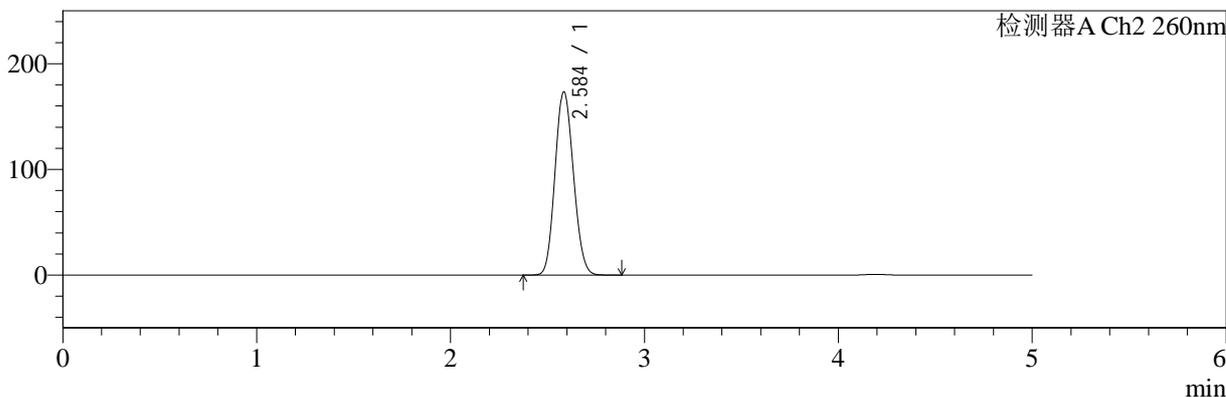
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2673-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:10:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101038	100.000	14237	8159	1.046	--
总计		101038	100.000	14237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1136227	100.000	172840	3529	1.115	--
总计		1136227	100.000	172840			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



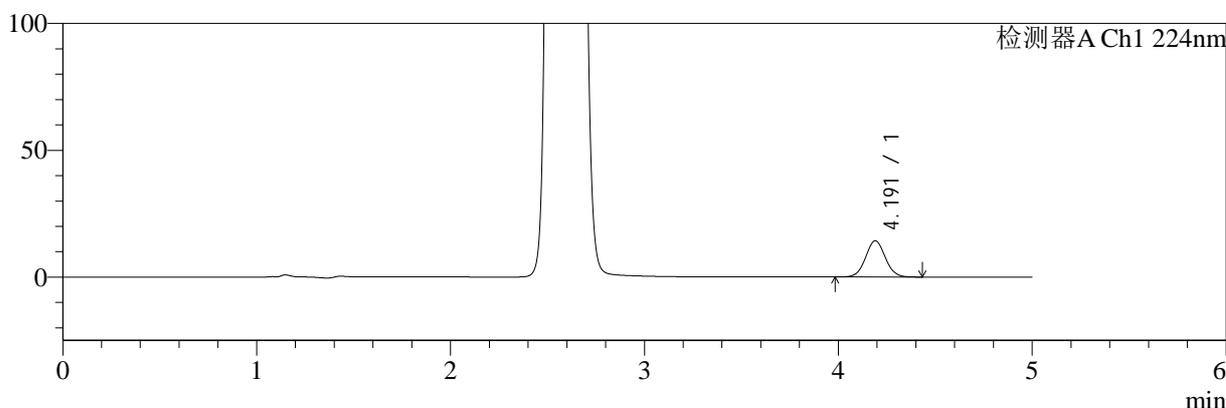
SMF-4034

<样品信息>

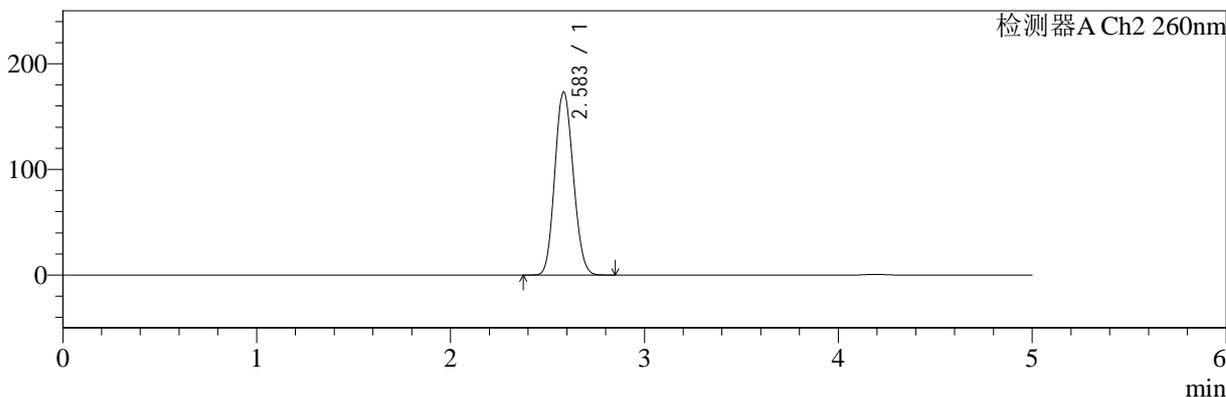
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2674-2 - zzp-2024120221p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:15:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	100931	100.000	14257	8148	1.041	--
总计		100931	100.000	14257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1135372	100.000	173040	3524	1.114	--
总计		1135372	100.000	173040			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



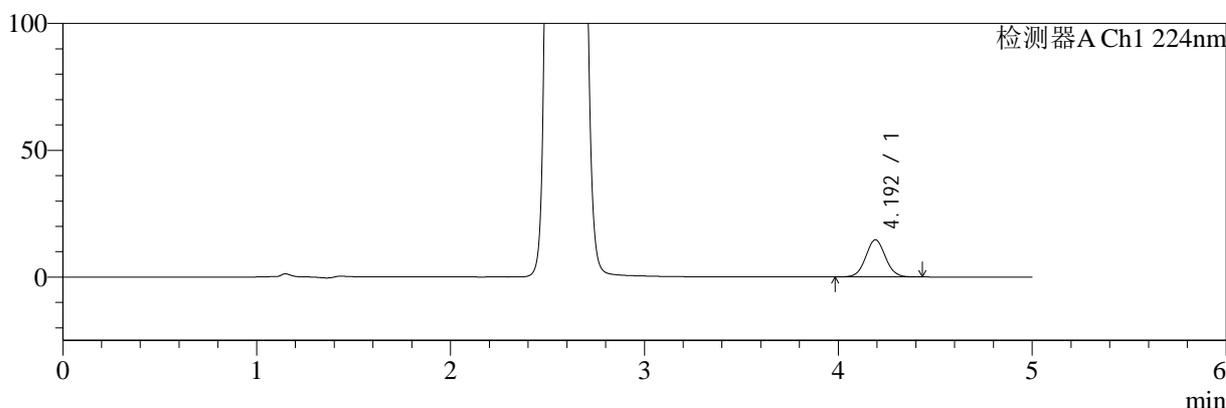
SMF-4034

<样品信息>

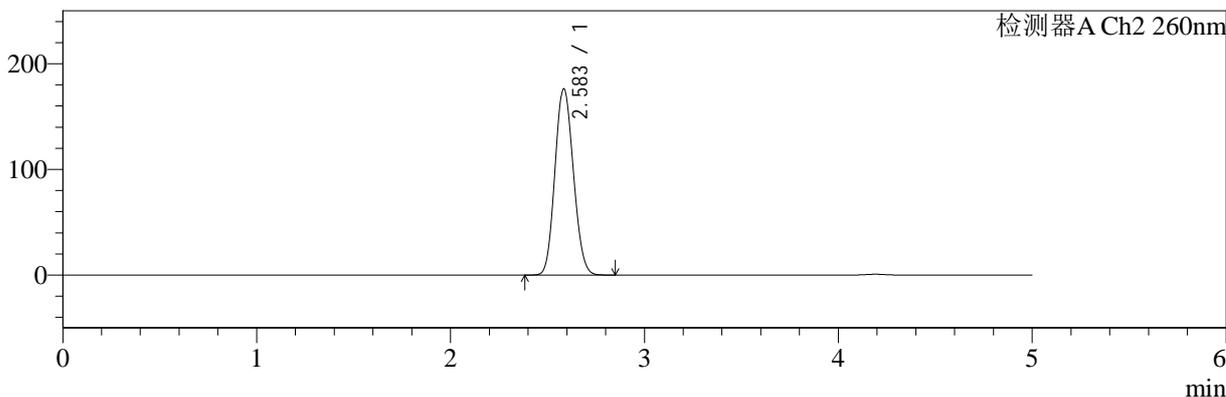
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2675-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	103680	100.000	14614	8147	1.043	--
总计		103680	100.000	14614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1155743	100.000	175909	3528	1.115	--
总计		1155743	100.000	175909			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



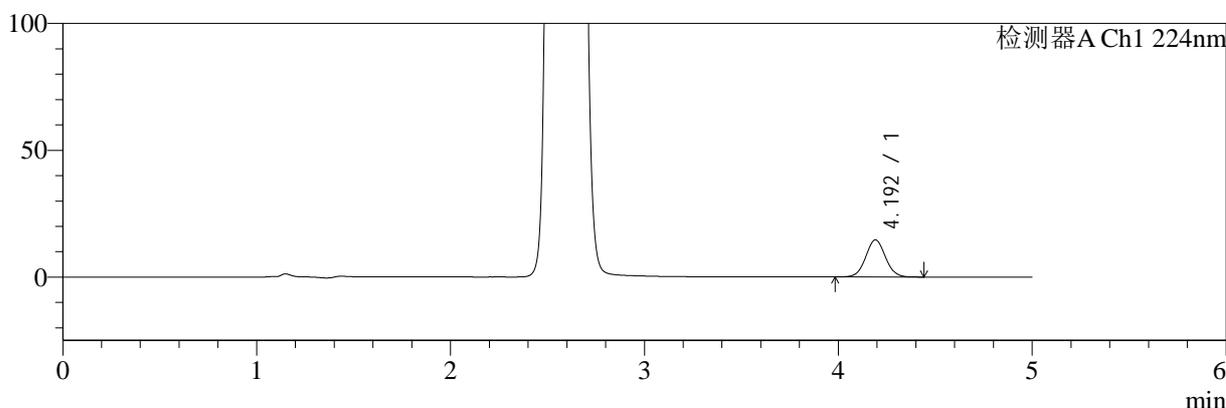
SMF-4034

<样品信息>

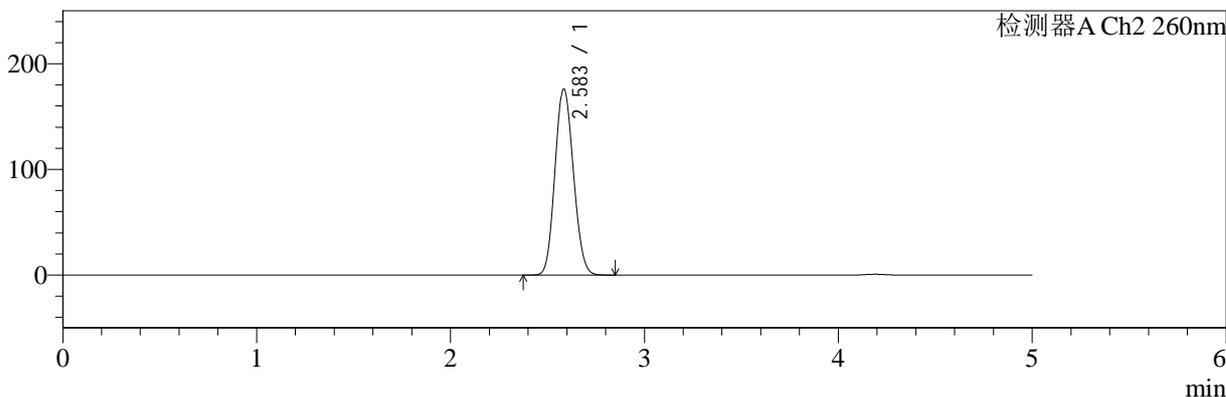
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2676-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:26:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:33:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	103619	100.000	14604	8178	1.040	--
总计		103619	100.000	14604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1154129	100.000	175641	3526	1.115	--
总计		1154129	100.000	175641			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



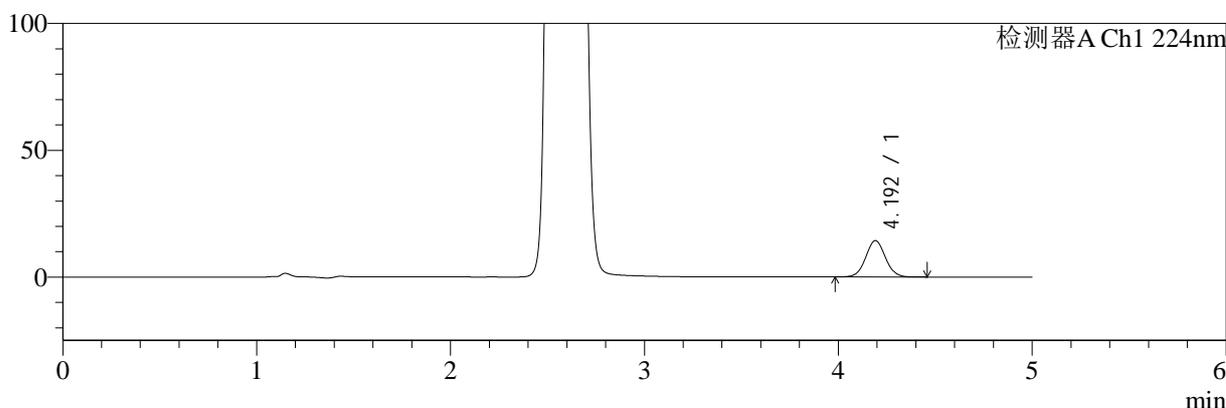
SMF-4034

<样品信息>

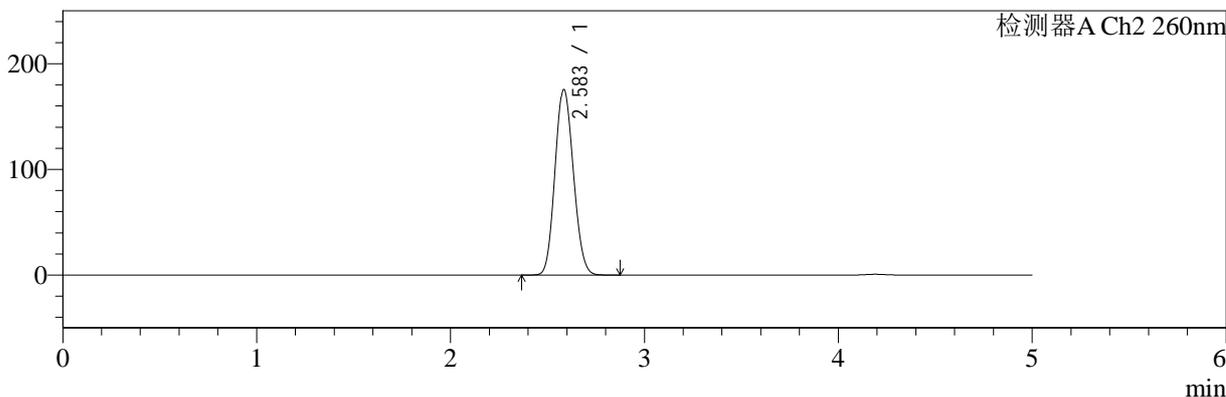
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2677-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101408	100.000	14302	8158	1.041	--
总计		101408	100.000	14302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1150873	100.000	175121	3527	1.115	--
总计		1150873	100.000	175121			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



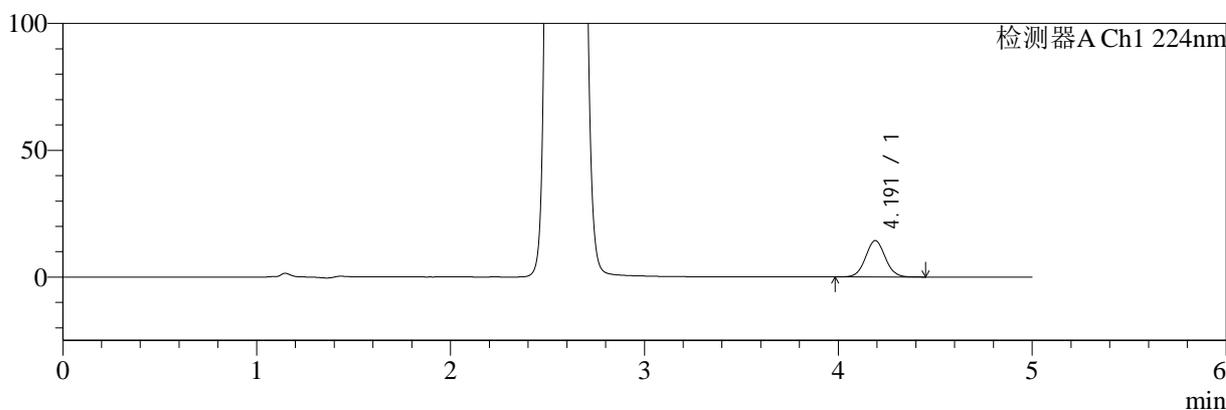
SMF-4034

<样品信息>

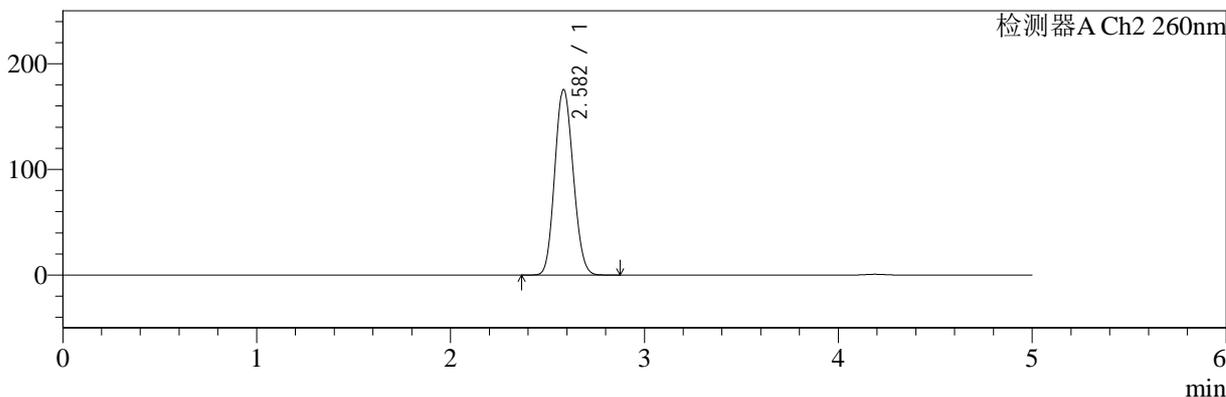
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2678-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:37:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	101778	100.000	14331	8131	1.041	--
总计		101778	100.000	14331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1151710	100.000	175426	3523	1.115	--
总计		1151710	100.000	175426			

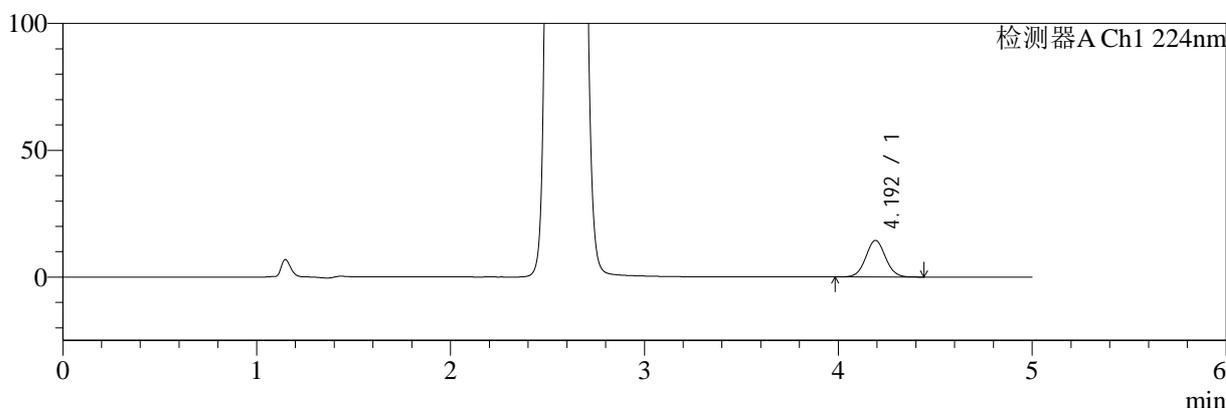
图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

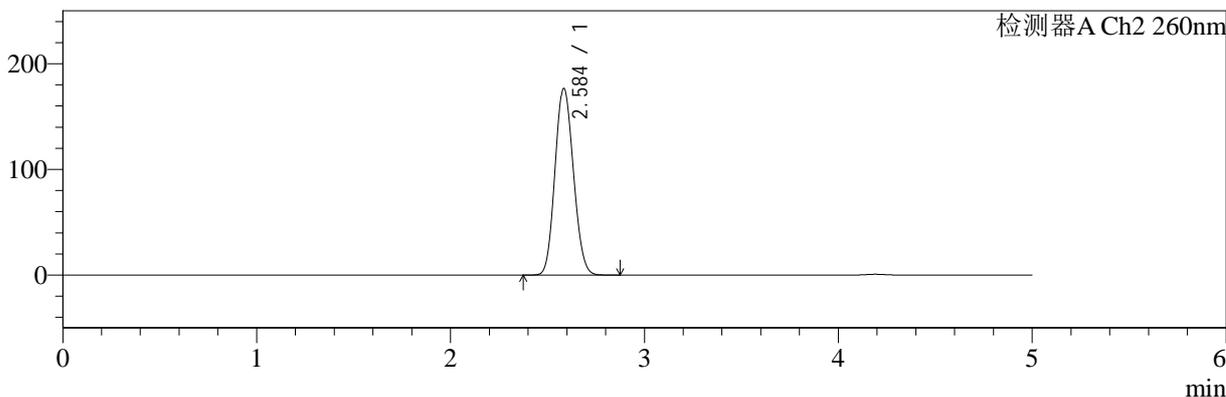
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2679-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 16:42:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102273	100.000	14396	8138	1.041	--
总计		102273	100.000	14396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1158228	100.000	176166	3527	1.115	--
总计		1158228	100.000	176166			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
供试品溶液-1



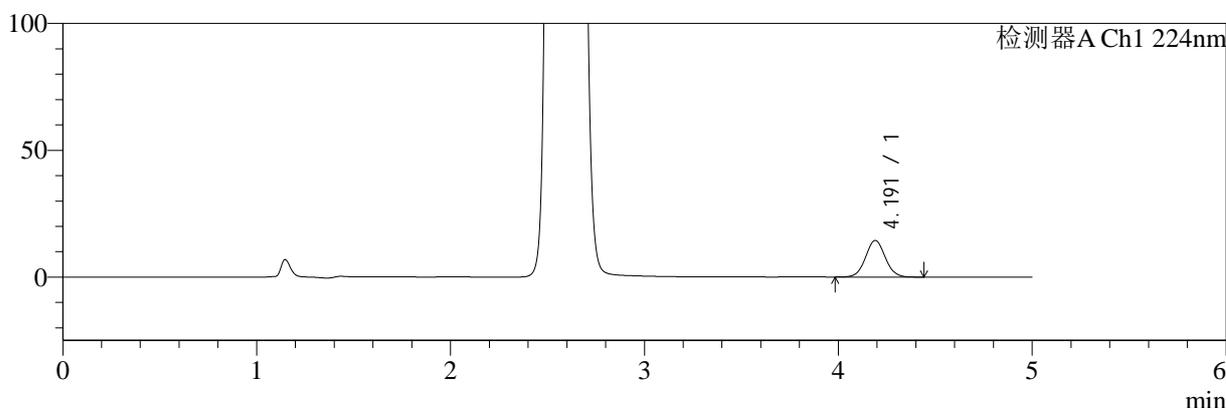
SMF-4034

<样品信息>

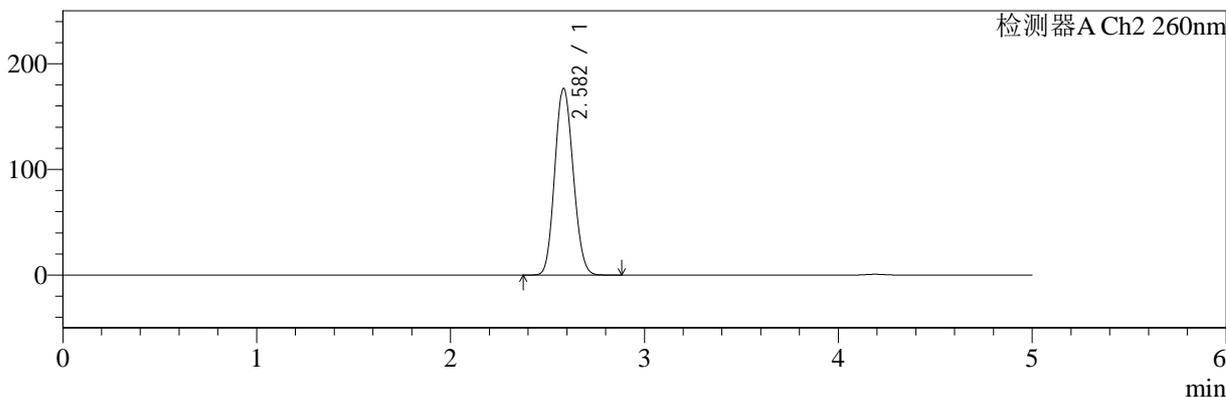
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2680-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:48:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.191	102321	100.000	14433	8162	1.041	--
总计		102321	100.000	14433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1157524	100.000	176411	3524	1.115	--
总计		1157524	100.000	176411			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



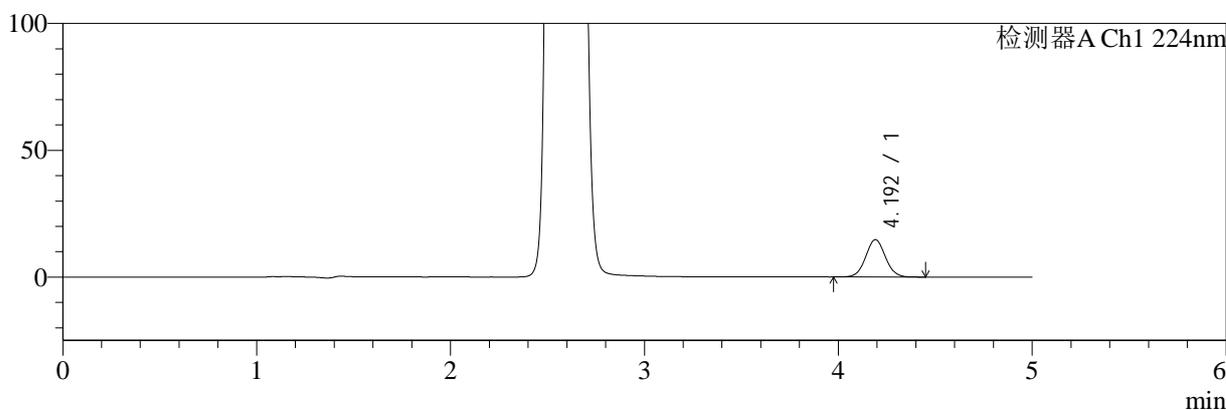
SMF-4034

<样品信息>

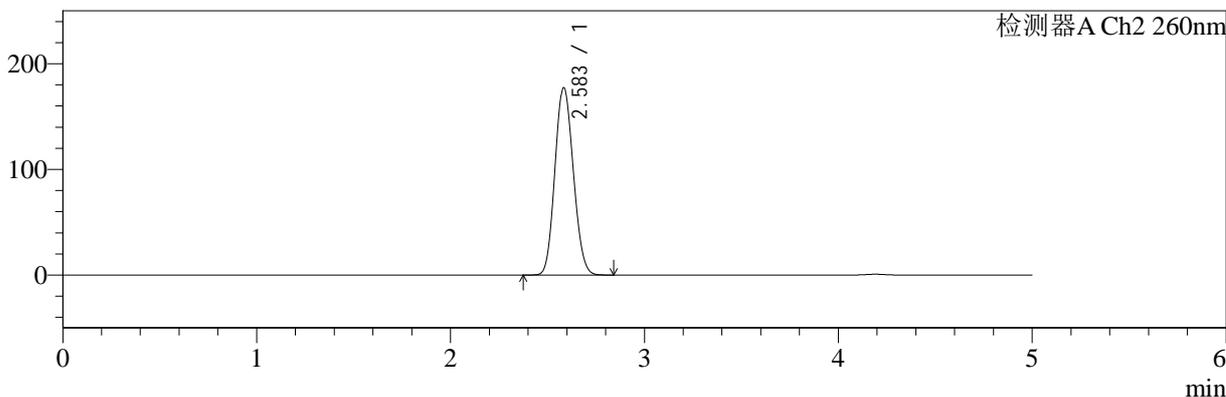
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2681-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:53:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	104349	100.000	14700	8150	1.039	--
总计		104349	100.000	14700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1162106	100.000	176912	3521	1.115	--
总计		1162106	100.000	176912			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



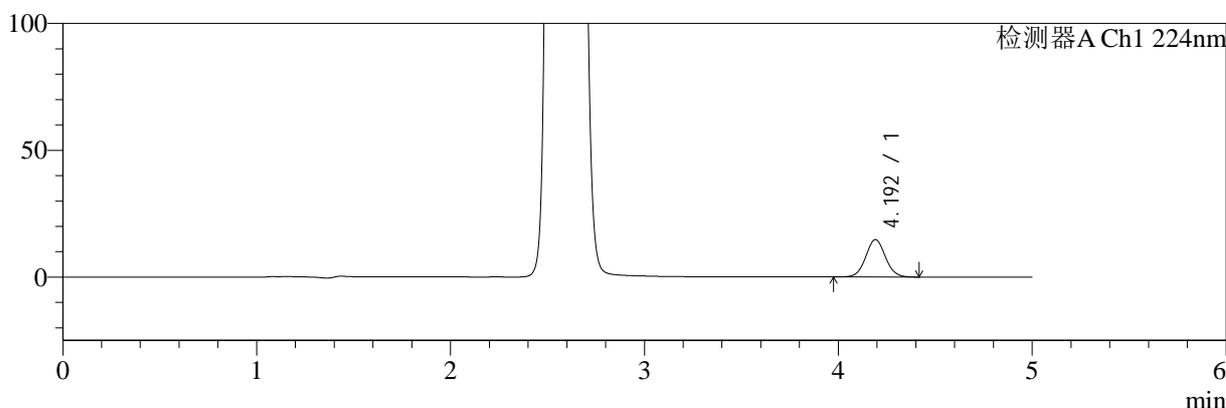
SMF-4034

<样品信息>

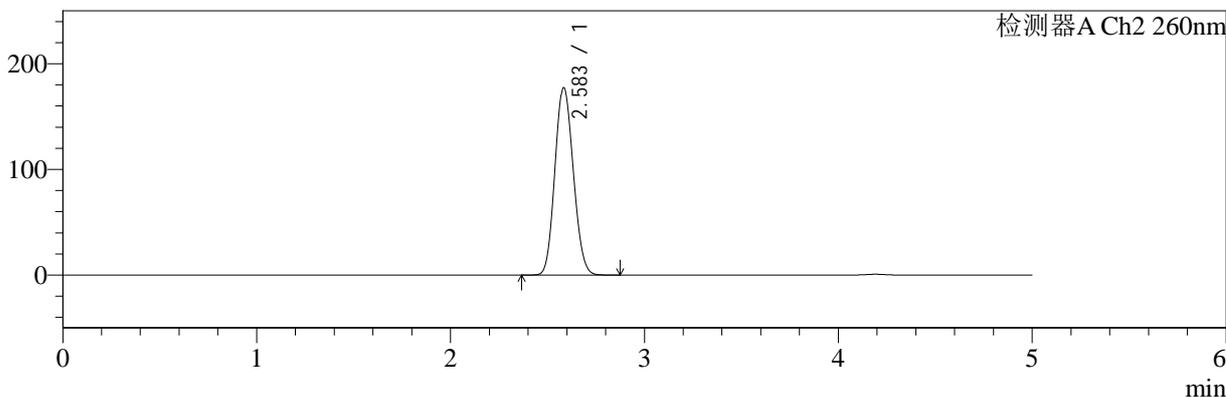
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2682-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 16:58:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	104361	100.000	14702	8155	1.041	--
总计		104361	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1162192	100.000	176949	3523	1.115	--
总计		1162192	100.000	176949			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



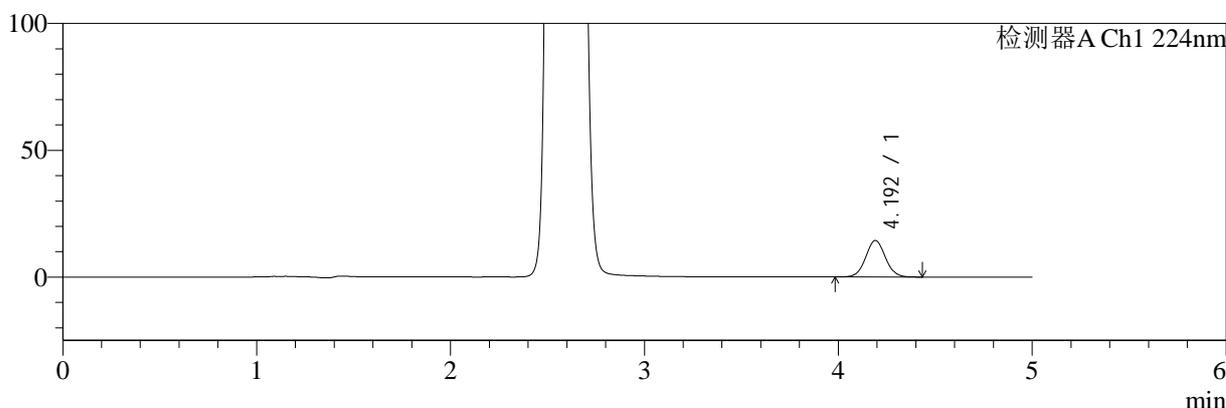
SMF-4034

<样品信息>

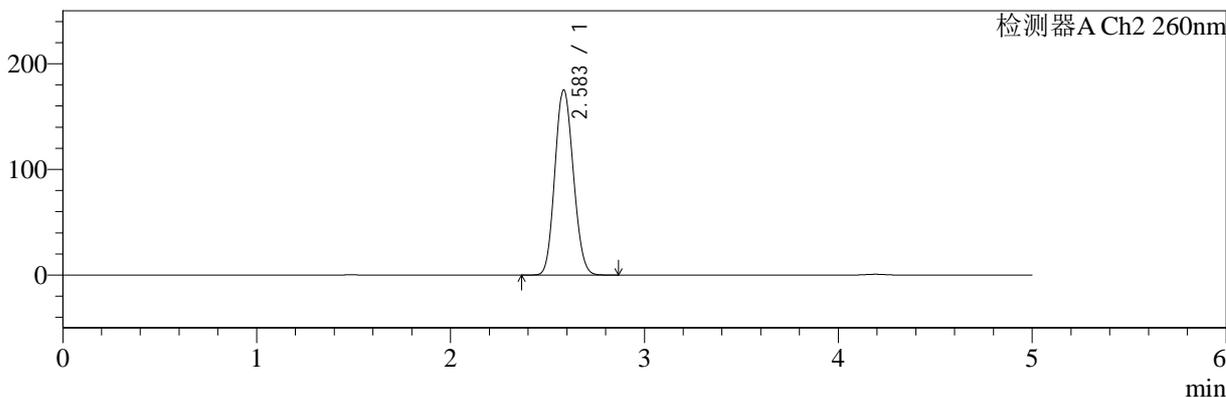
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2683-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101966	100.000	14382	8168	1.042	--
总计		101966	100.000	14382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1149243	100.000	174962	3524	1.115	--
总计		1149243	100.000	174962			

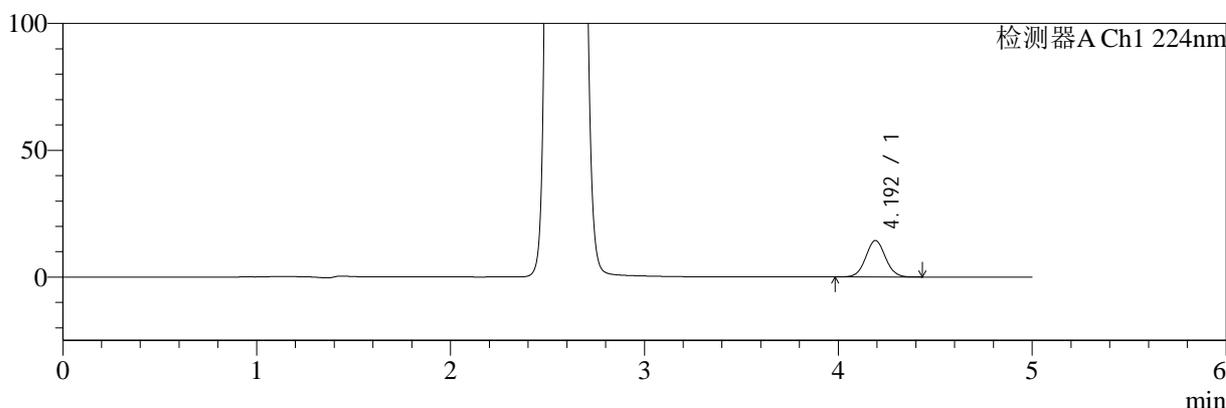
图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

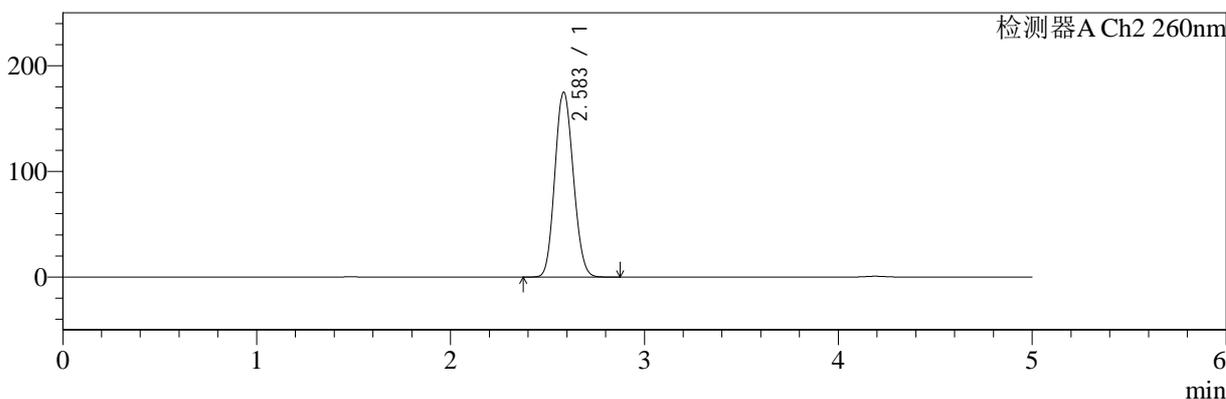
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2684-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:09:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101704	100.000	14333	8141	1.040	--
总计		101704	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1147033	100.000	174705	3527	1.115	--
总计		1147033	100.000	174705			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



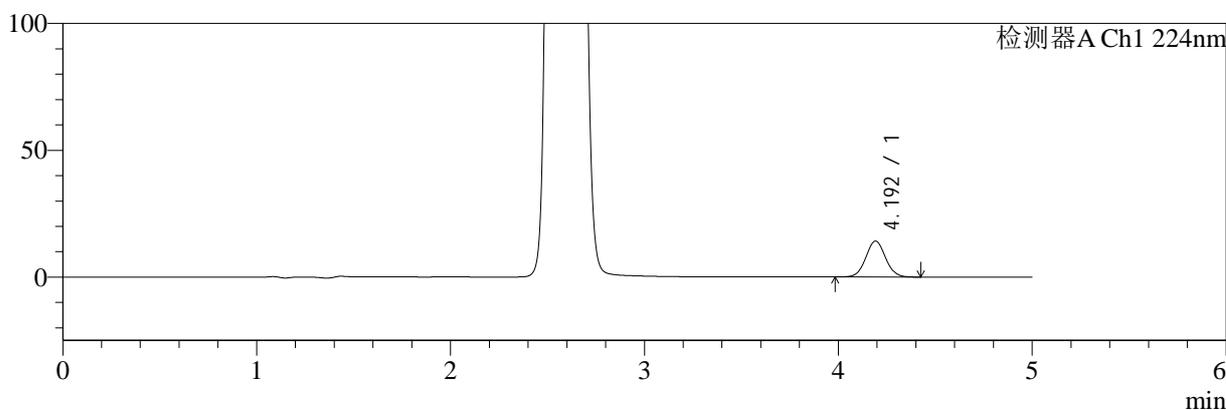
SMF-4034

<样品信息>

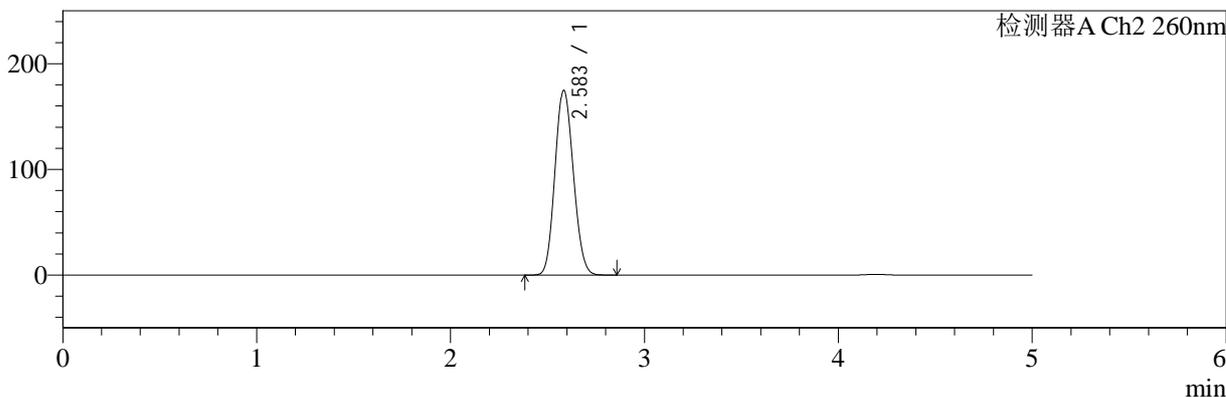
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2685-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:14:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100418	100.000	14153	8154	1.040	--
总计		100418	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	2.583	1144946	100.000	174344	3529	1.115	--
总计		1144946	100.000	174344			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



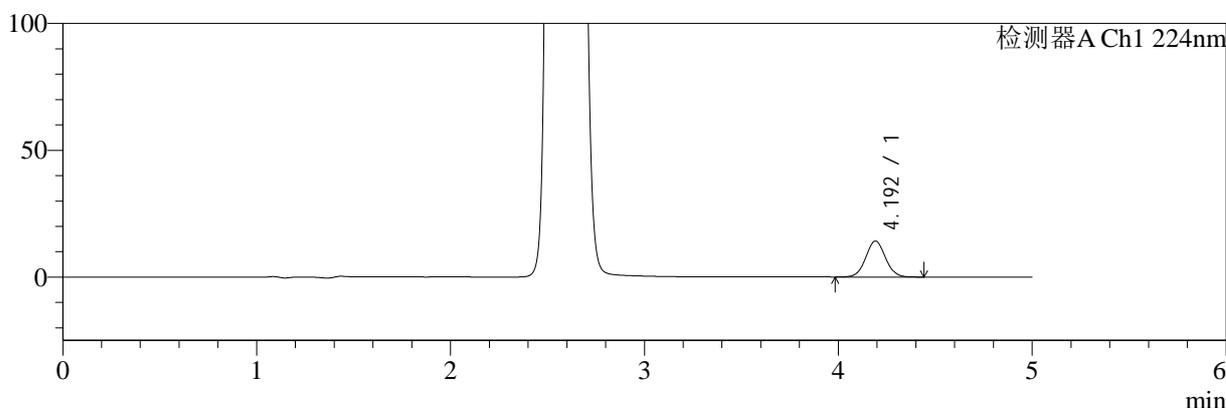
SMF-4034

<样品信息>

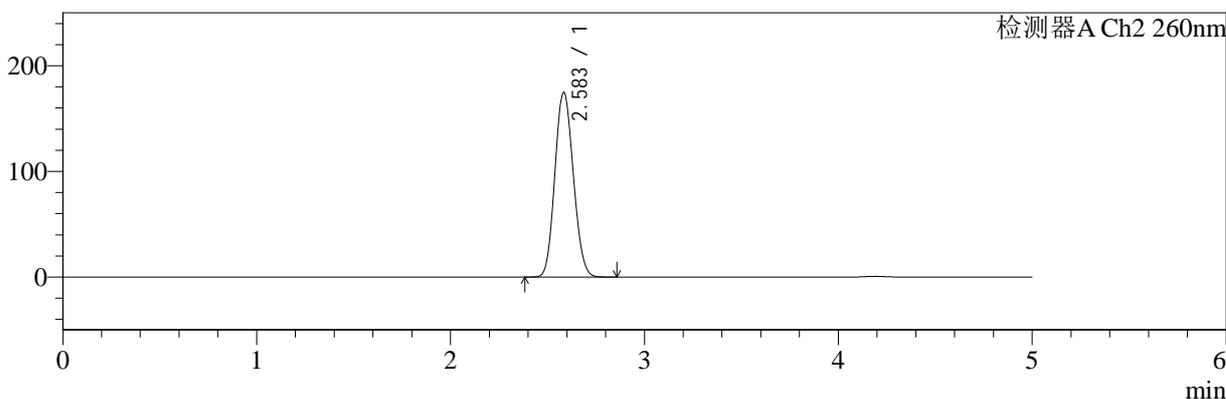
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2686-2 - zzp-2024120321p-zj9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:20:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100617	100.000	14165	8144	1.041	--
总计		100617	100.000	14165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1144886	100.000	174386	3525	1.115	--
总计		1144886	100.000	174386			

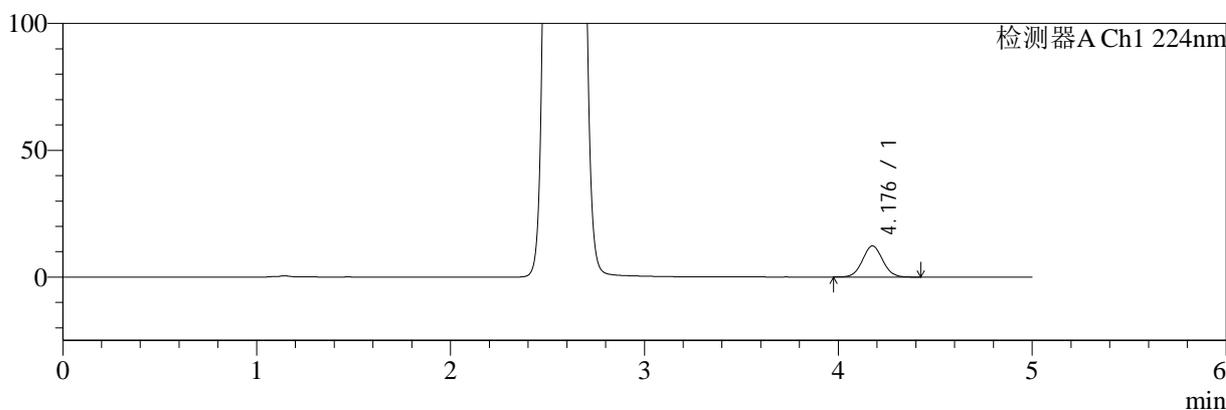
图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

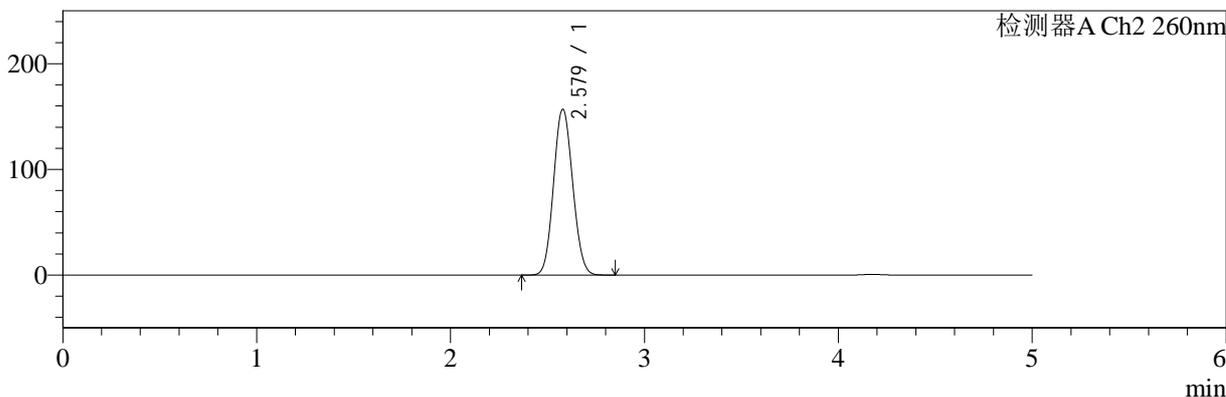
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2687-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:25:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.176	89240	100.000	12237	7628	1.043	--
总计		89240	100.000	12237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1064338	100.000	156925	3285	1.088	--
总计		1064338	100.000	156925			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
对照品溶液-2-1



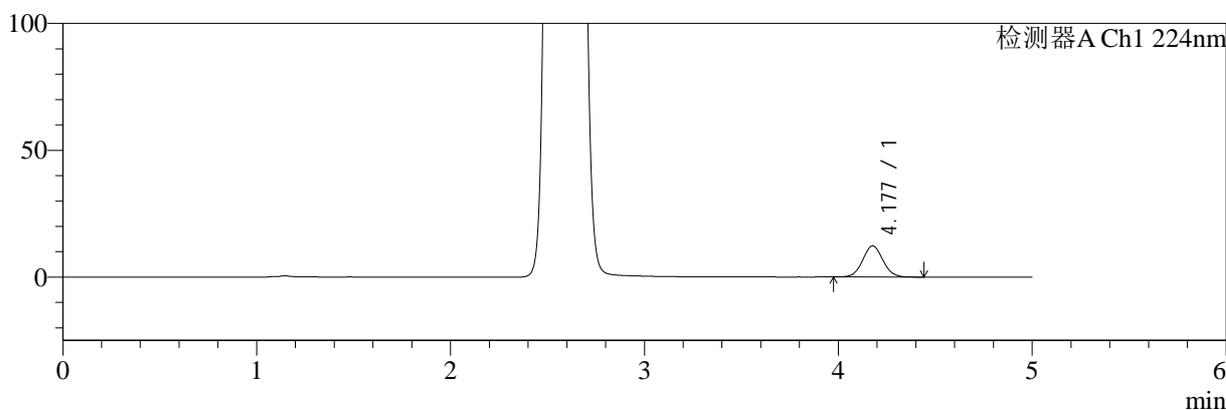
SMF-4034

<样品信息>

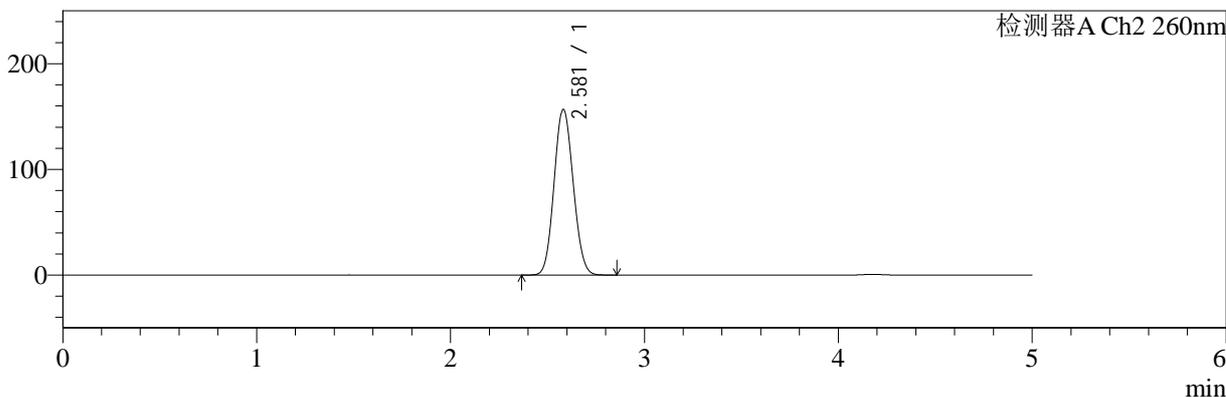
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2688-2 - zzp-zj9y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:31:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	89291	100.000	12240	7616	1.045	--
总计		89291	100.000	12240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1064719	100.000	156836	3283	1.090	--
总计		1064719	100.000	156836			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



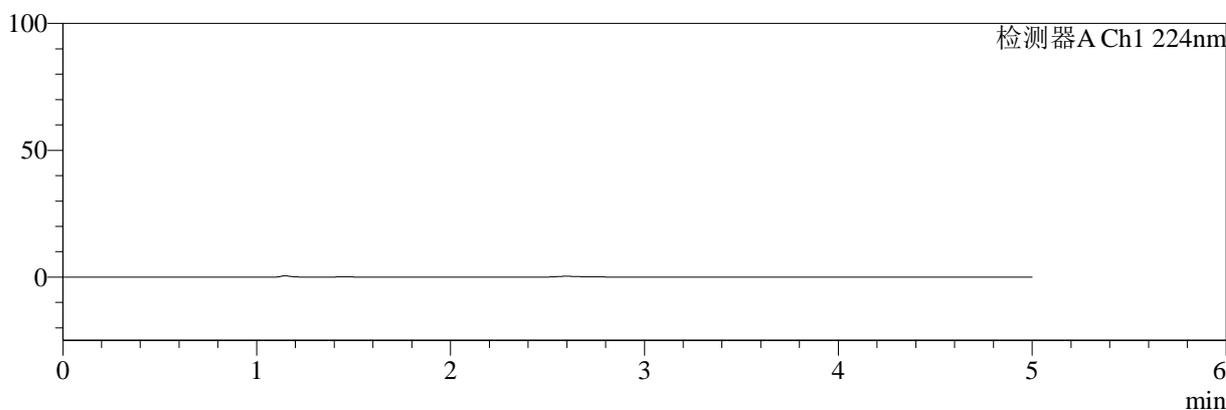
SMF-4034

<样品信息>

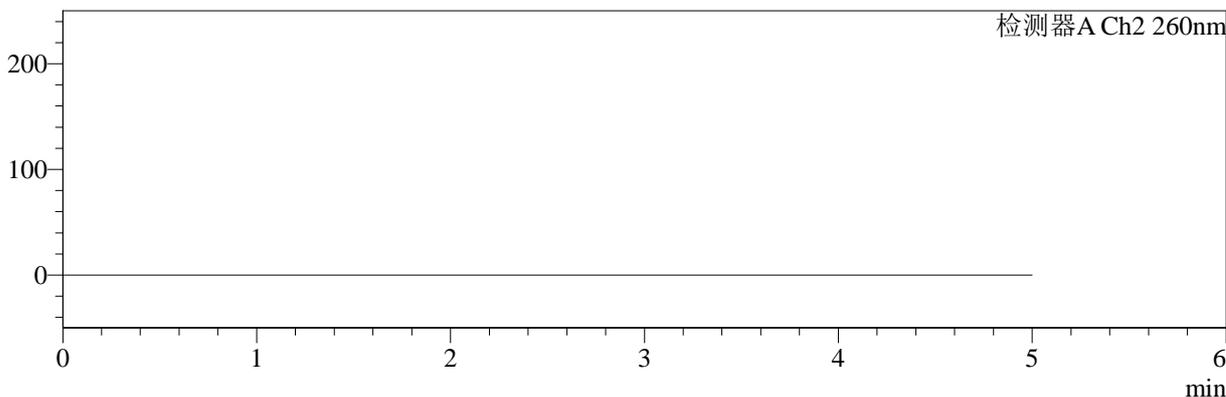
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2689-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:36:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 溶剂



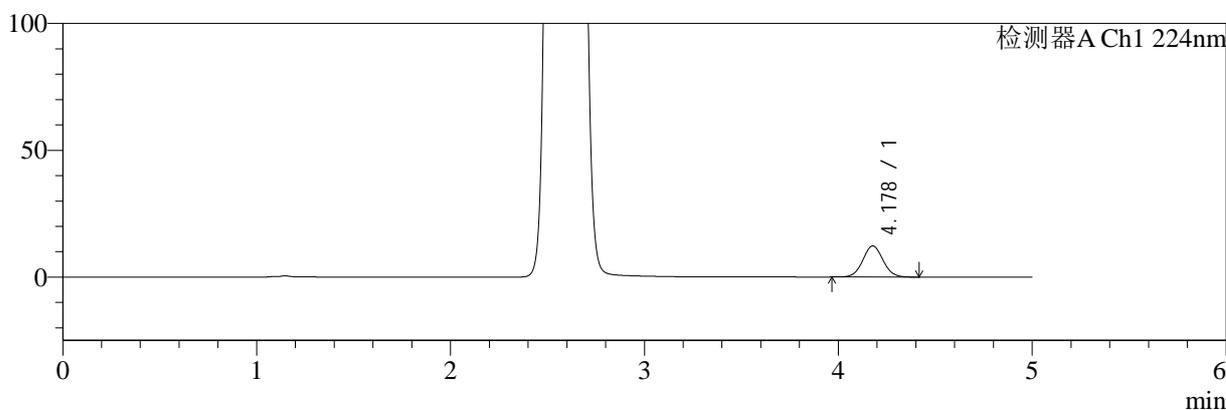
SMF-4034

<样品信息>

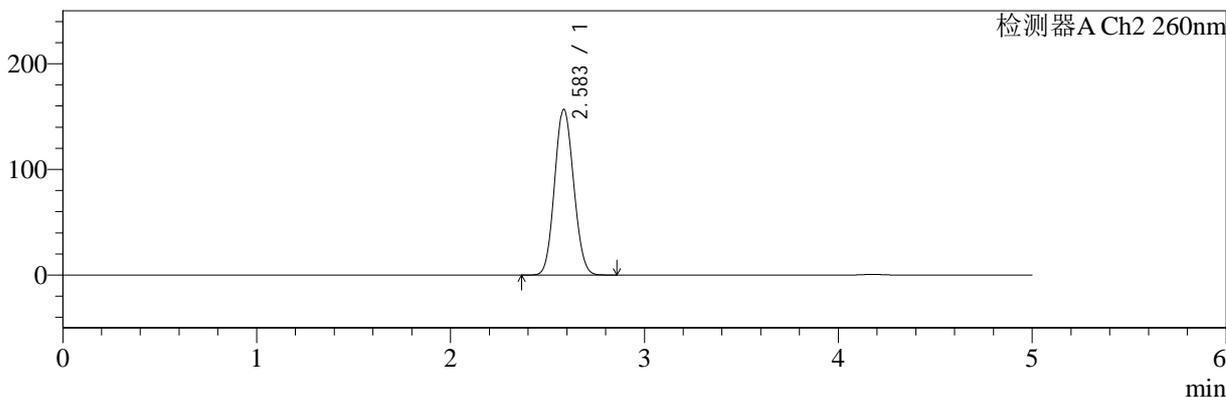
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2690-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	89186	100.000	12270	7670	1.042	--
总计		89186	100.000	12270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1063142	100.000	156378	3298	1.091	--
总计		1063142	100.000	156378			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-1



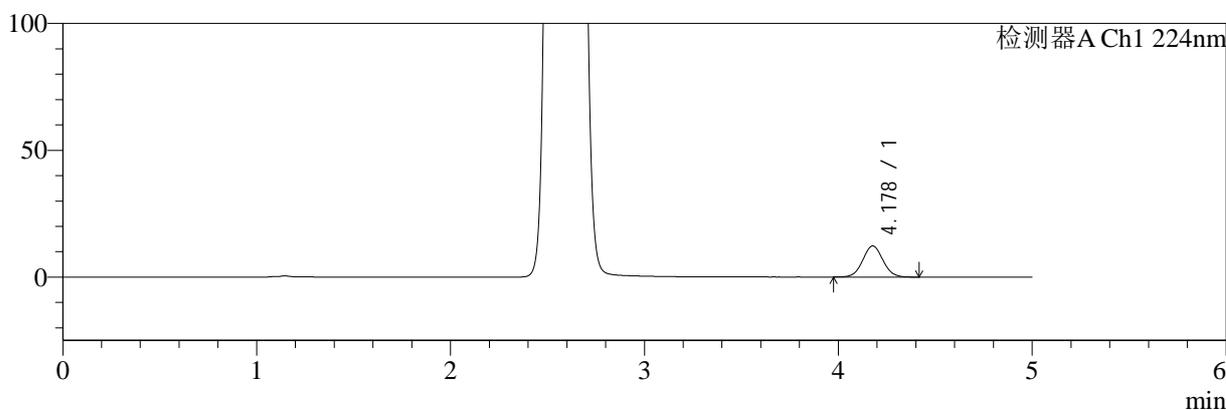
SMF-4034

<样品信息>

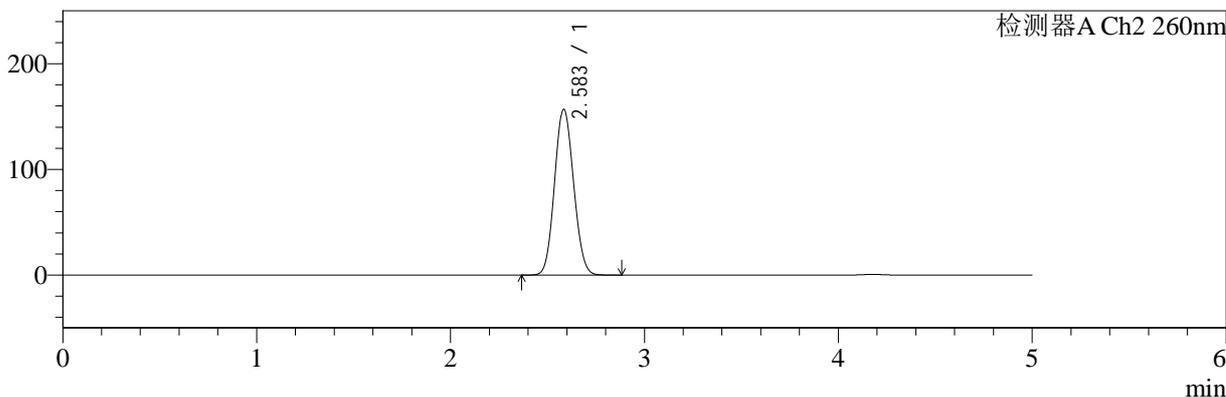
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2691-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:47:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	89089	100.000	12255	7665	1.038	--
总计		89089	100.000	12255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1062787	100.000	156559	3305	1.091	--
总计		1062787	100.000	156559			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-2



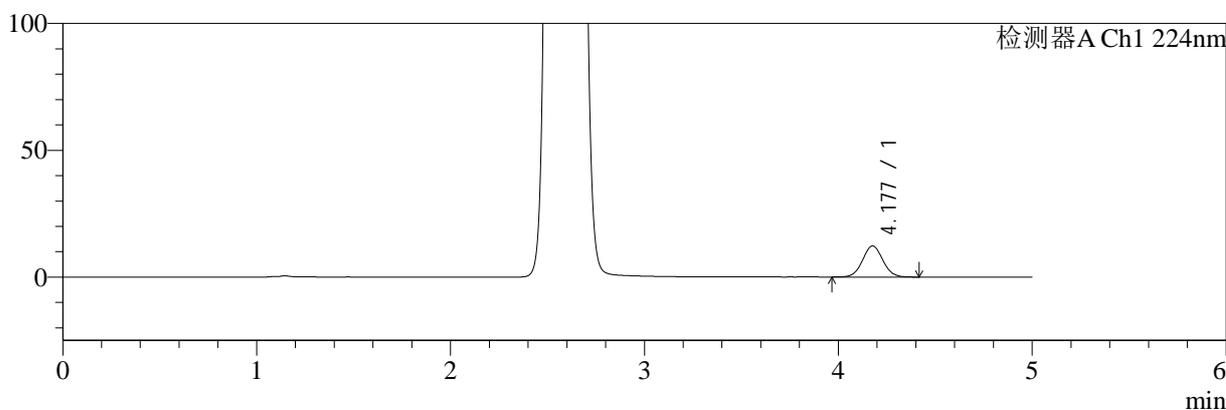
SMF-4034

<样品信息>

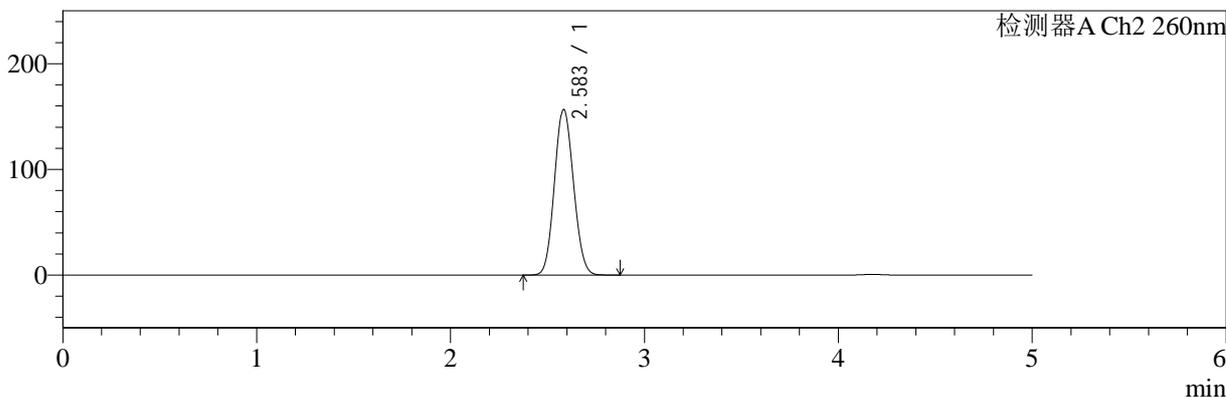
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2692-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:52:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.177	89311	100.000	12245	7625	1.040	--
总计		89311	100.000	12245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1063031	100.000	156458	3292	1.091	--
总计		1063031	100.000	156458			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-3



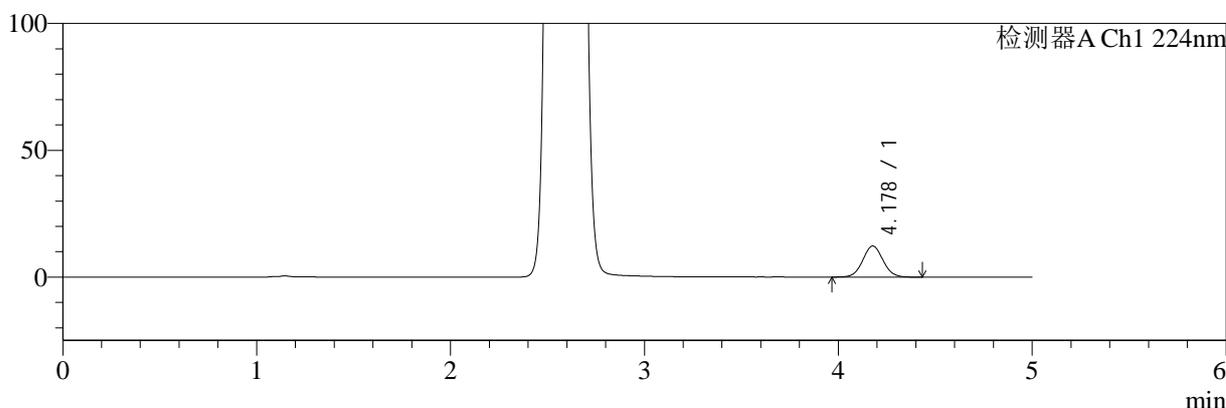
SMF-4034

<样品信息>

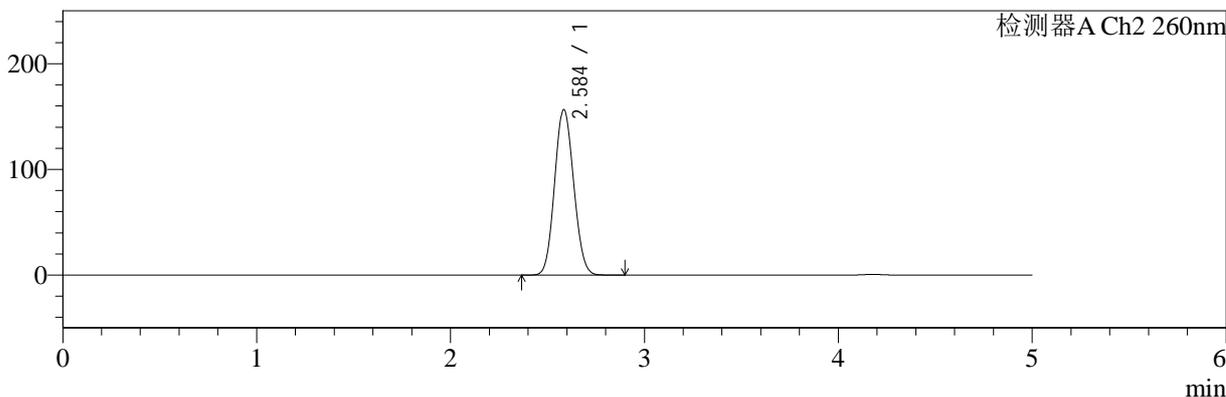
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2693-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 17:58:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	89483	100.000	12259	7608	1.042	--
总计		89483	100.000	12259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1062881	100.000	156162	3292	1.091	--
总计		1062881	100.000	156162			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-4



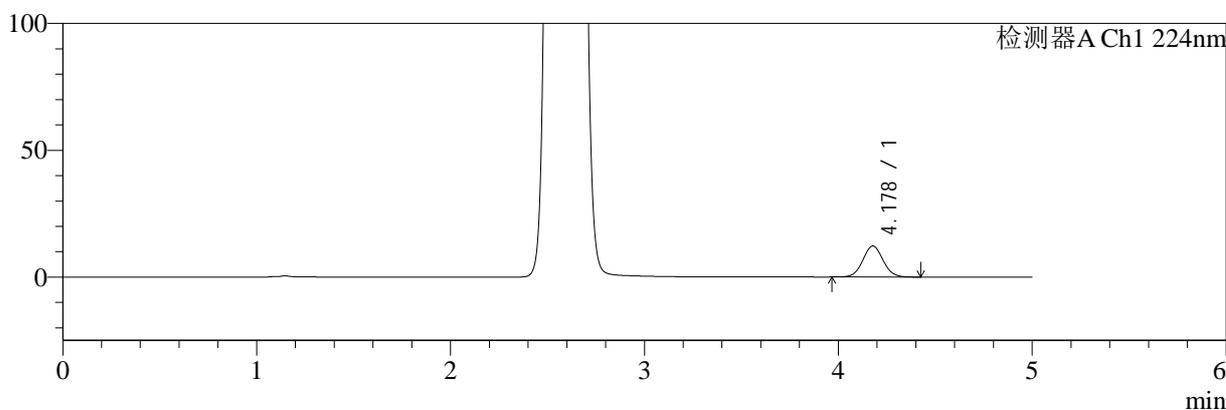
SMF-4034

<样品信息>

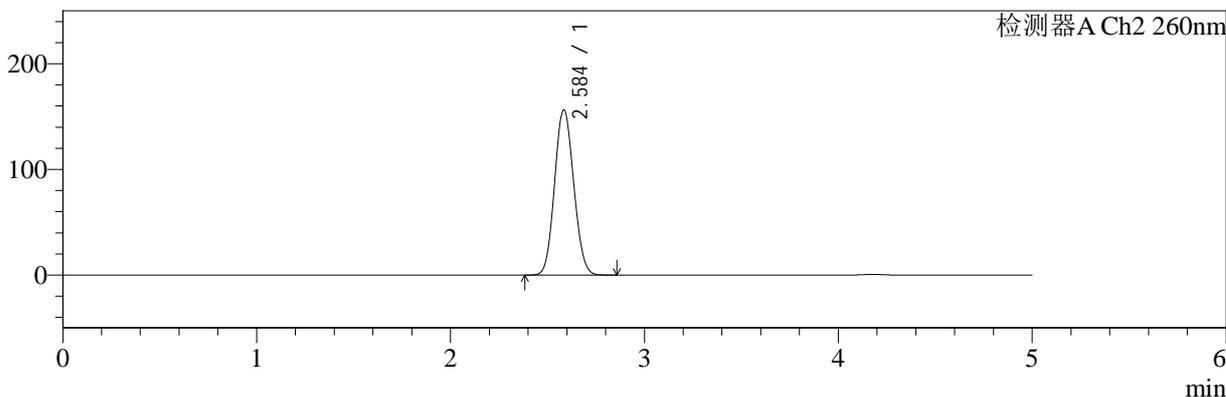
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2694-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:03:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.178	89136	100.000	12233	7642	1.044	--
总计		89136	100.000	12233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1061909	100.000	155940	3287	1.092	--
总计		1061909	100.000	155940			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-1-5



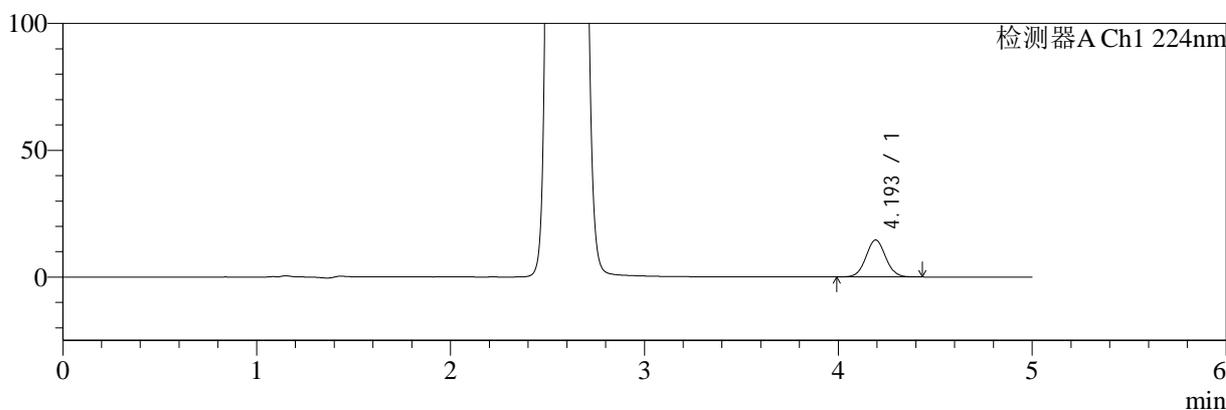
SMF-4034

<样品信息>

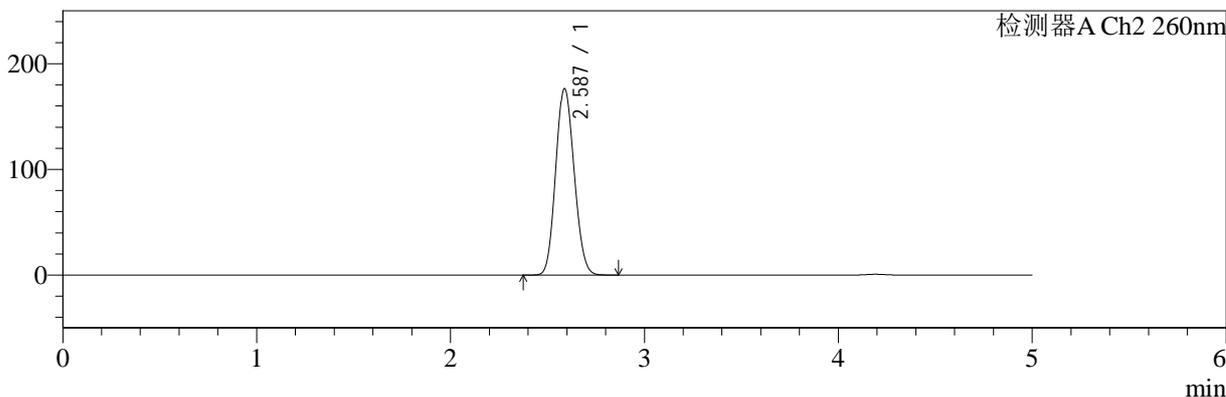
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2695-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:08:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	103066	100.000	14534	8167	1.042	--
总计		103066	100.000	14534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	1161797	100.000	176470	3508	1.115	--
总计		1161797	100.000	176470			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



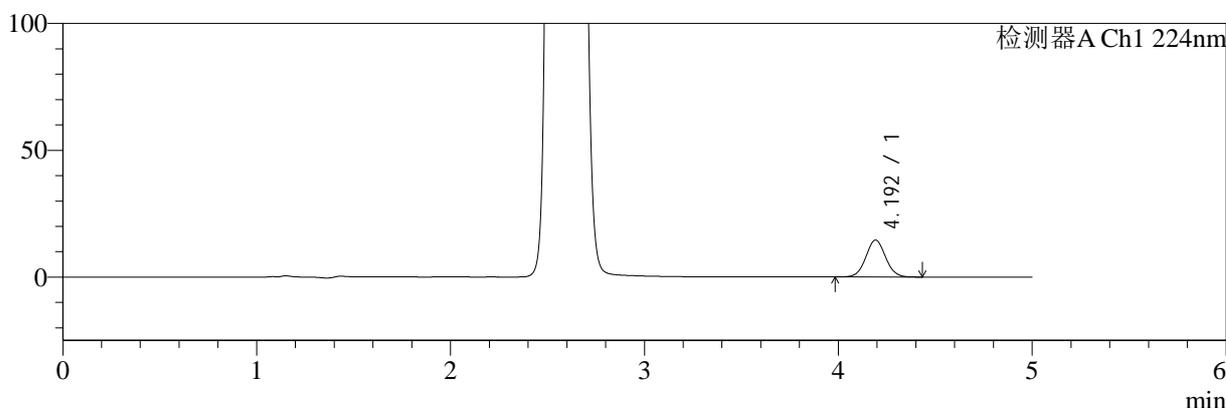
SMF-4034

<样品信息>

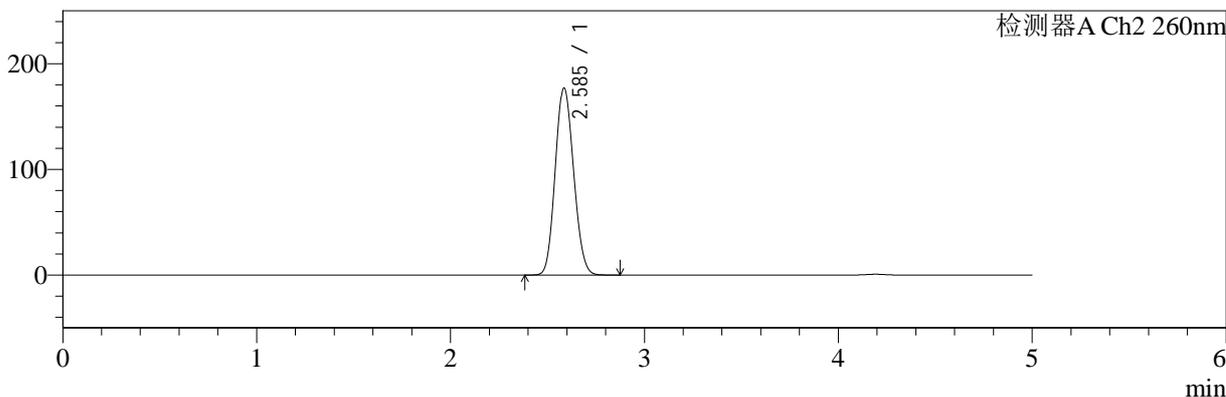
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2696-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:14:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	103145	100.000	14523	8162	1.040	--
总计		103145	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	1159501	100.000	176419	3532	1.117	--
总计		1159501	100.000	176419			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



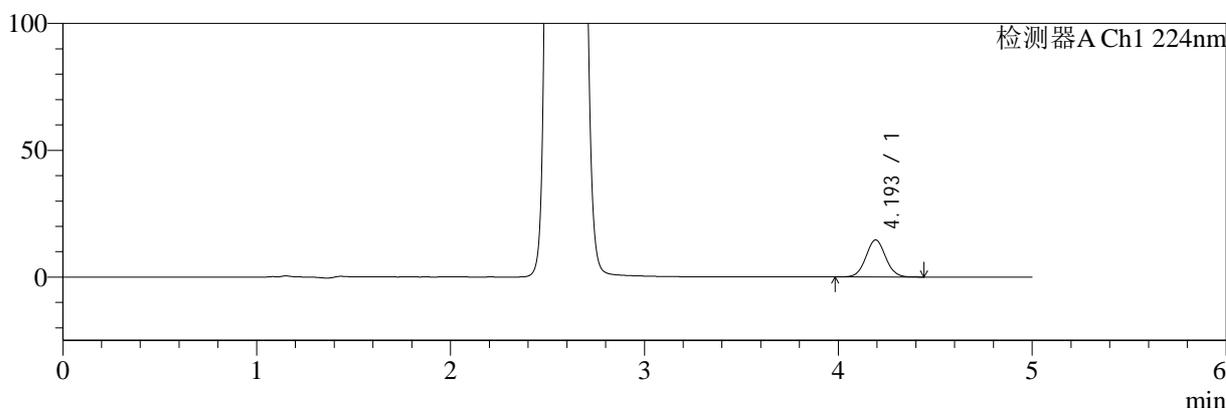
SMF-4034

<样品信息>

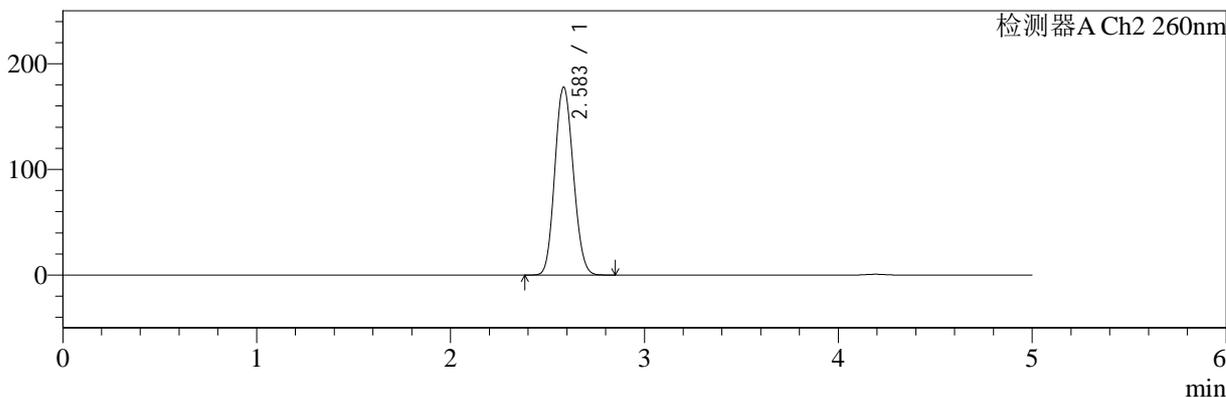
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2697-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	103550	100.000	14573	8150	1.041	--
总计		103550	100.000	14573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1165955	100.000	177610	3524	1.115	--
总计		1165955	100.000	177610			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



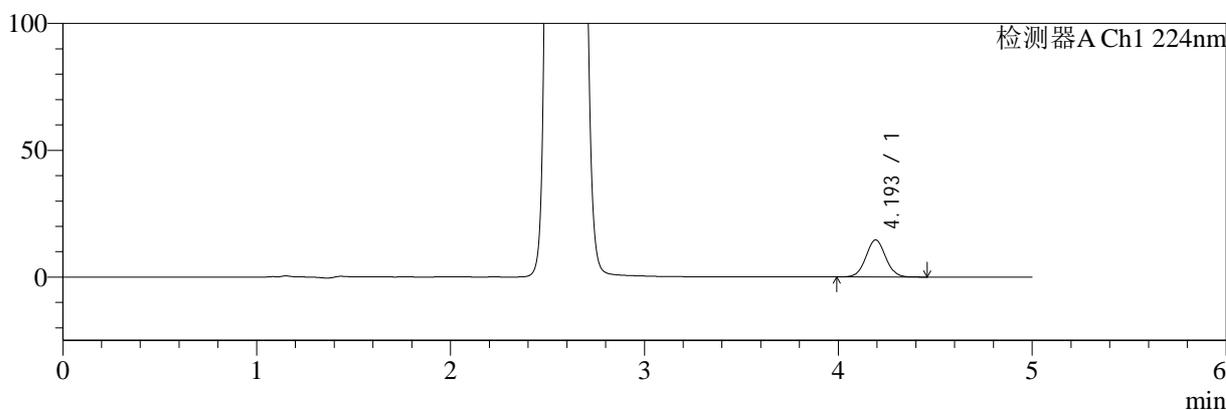
SMF-4034

<样品信息>

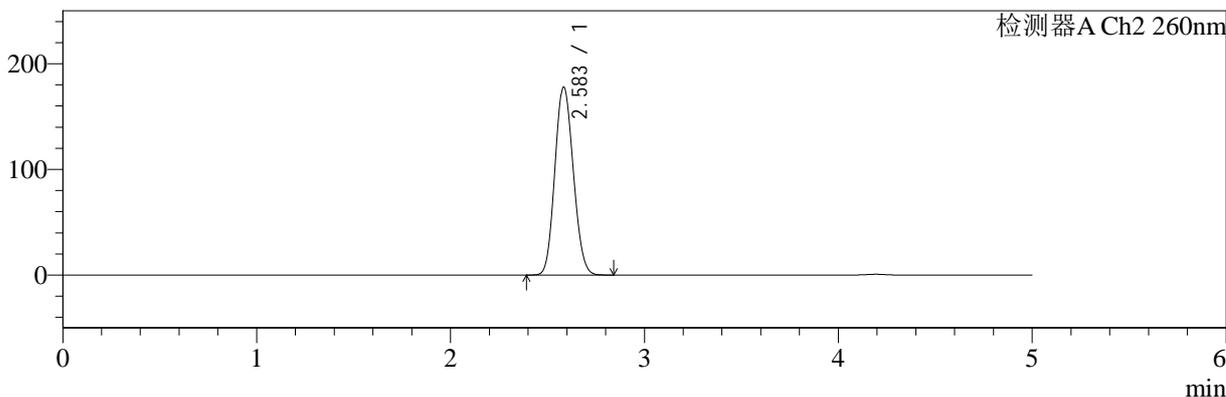
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2698-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:25:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:34:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	103573	100.000	14571	8156	1.041	--
总计		103573	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1165885	100.000	177551	3522	1.116	--
总计		1165885	100.000	177551			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



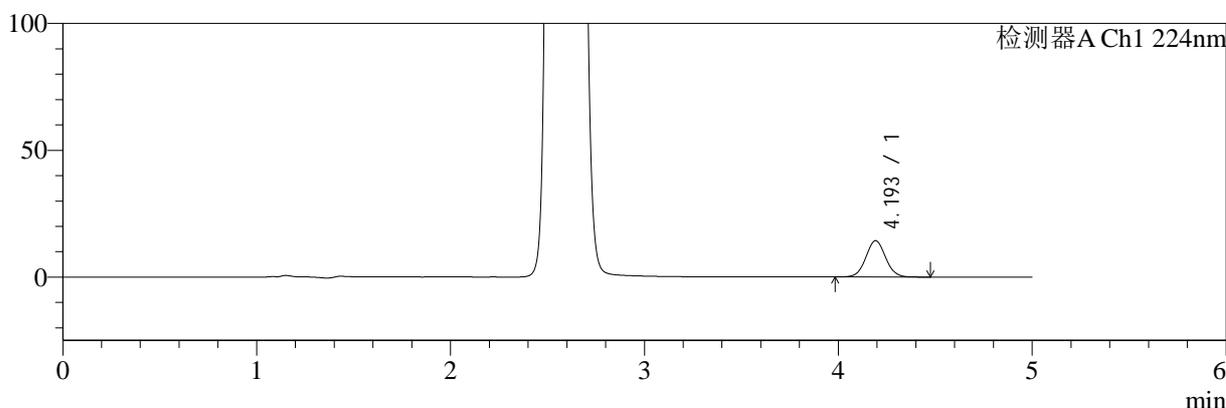
SMF-4034

<样品信息>

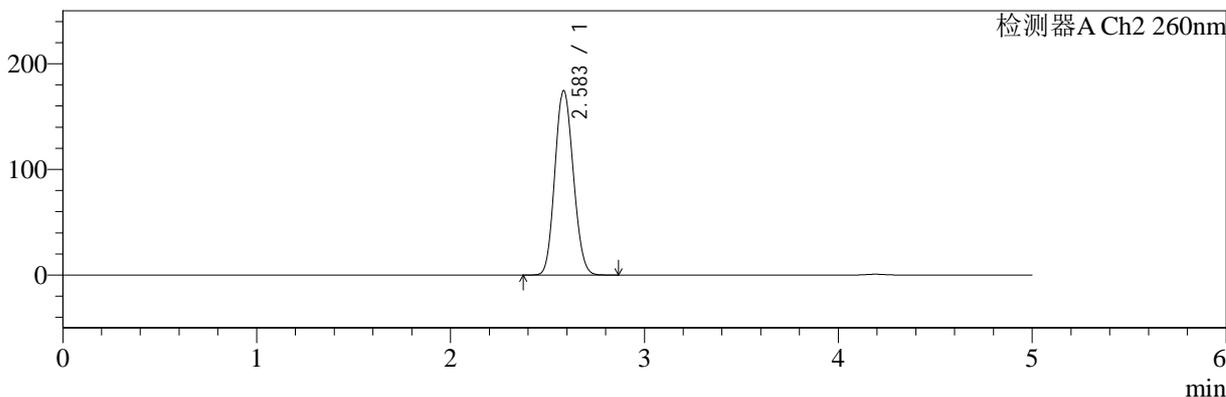
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2699-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:30:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101720	100.000	14283	8121	1.041	--
总计		101720	100.000	14283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1143458	100.000	174180	3526	1.114	--
总计		1143458	100.000	174180			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



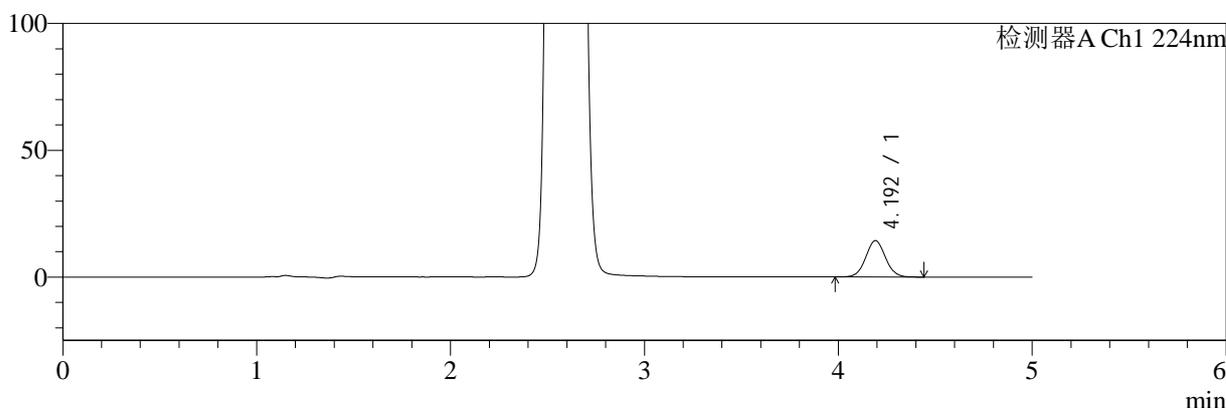
SMF-4034

<样品信息>

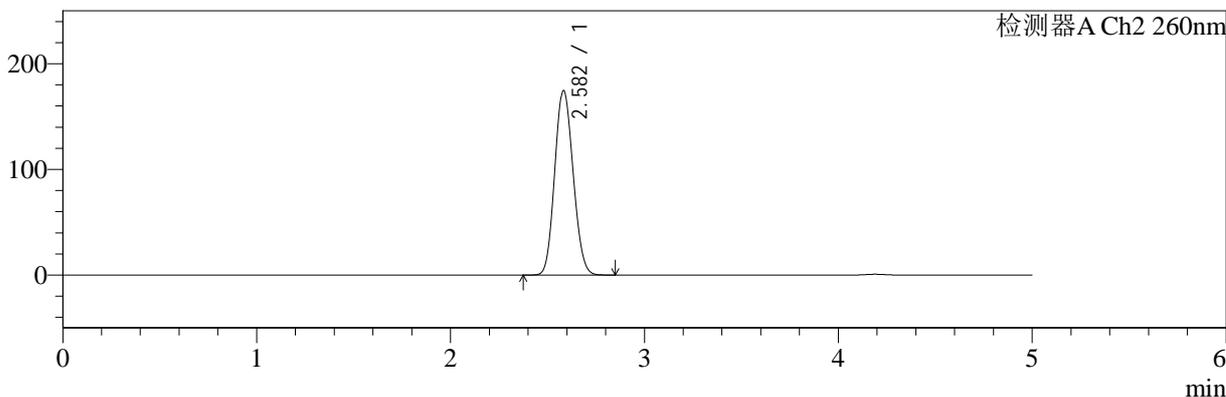
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2700-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:35:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101588	100.000	14314	8157	1.040	--
总计		101588	100.000	14314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1143758	100.000	174415	3524	1.114	--
总计		1143758	100.000	174415			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



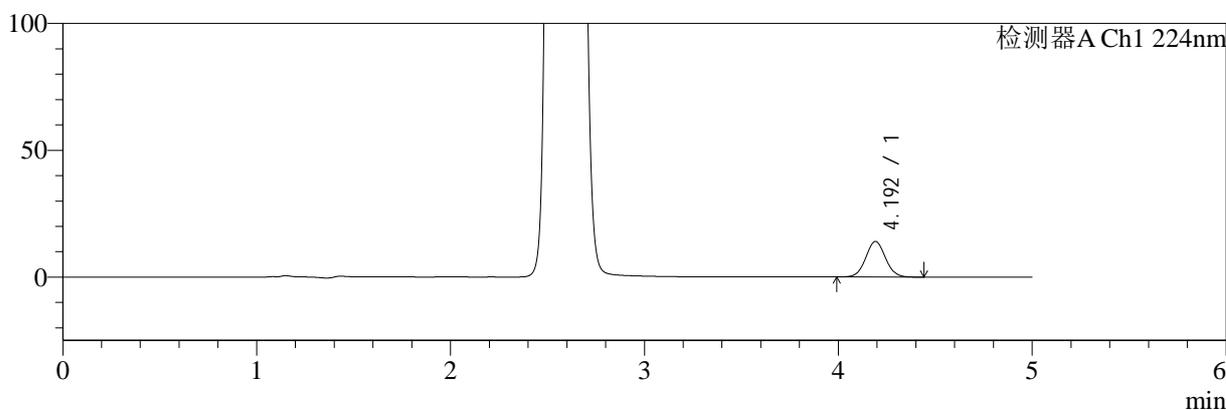
SMF-4034

<样品信息>

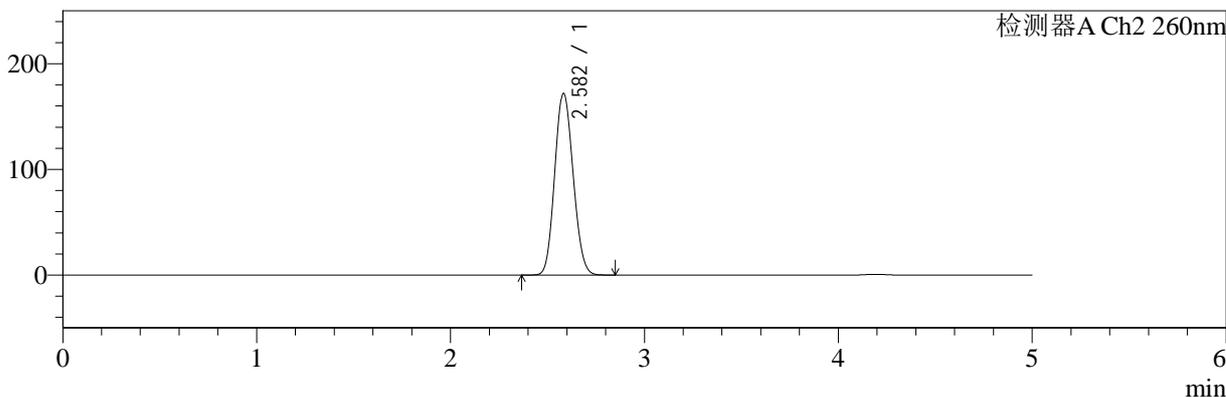
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2701-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:41:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	99453	100.000	14005	8135	1.041	--
总计		99453	100.000	14005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1125974	100.000	171787	3528	1.114	--
总计		1125974	100.000	171787			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



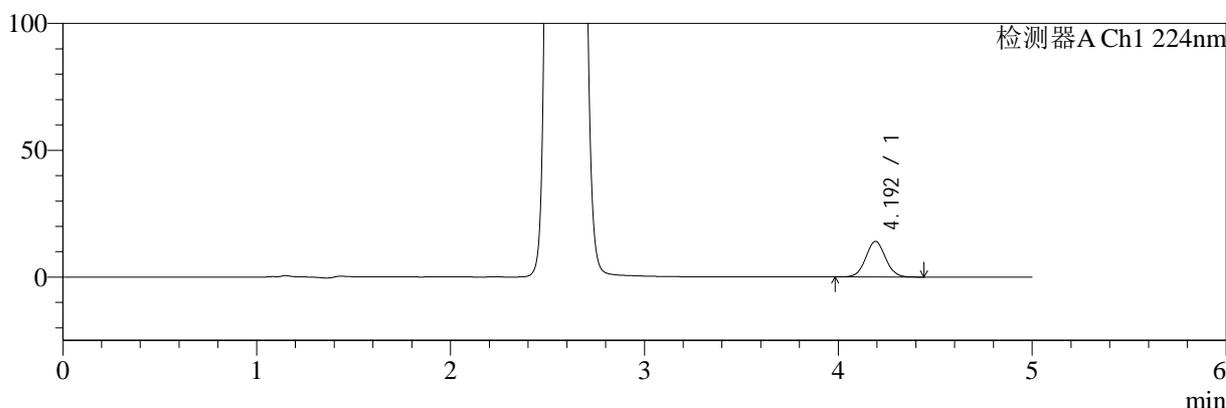
SMF-4034

<样品信息>

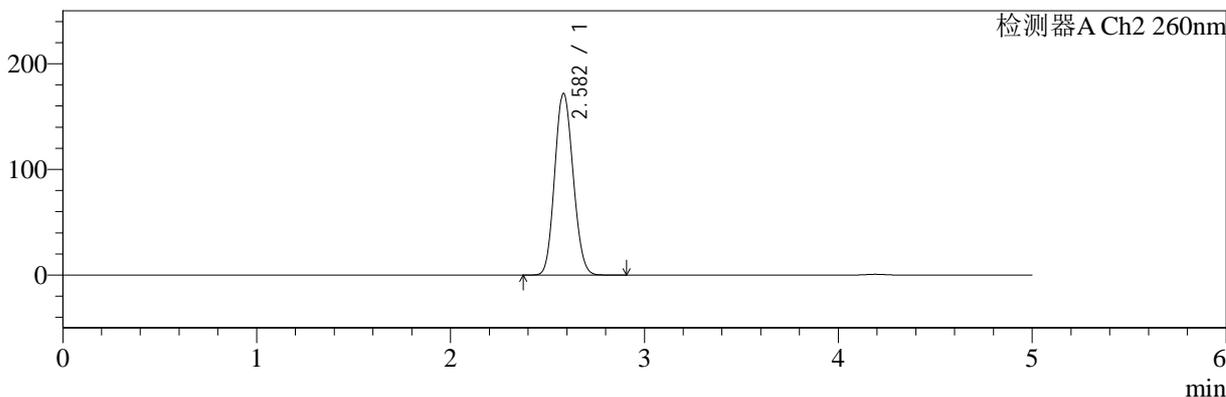
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2702-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:46:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	99581	100.000	14011	8115	1.041	--
总计		99581	100.000	14011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1126608	100.000	171844	3529	1.114	--
总计		1126608	100.000	171844			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



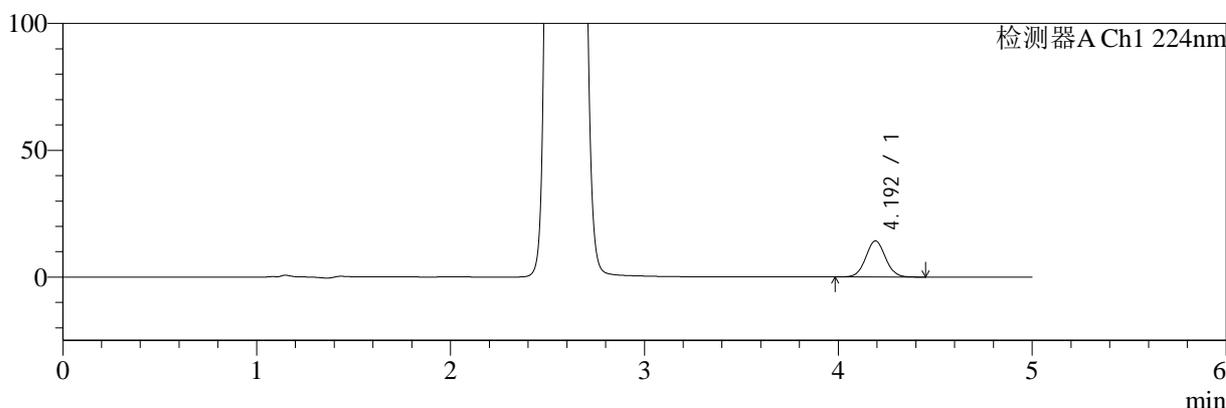
SMF-4034

<样品信息>

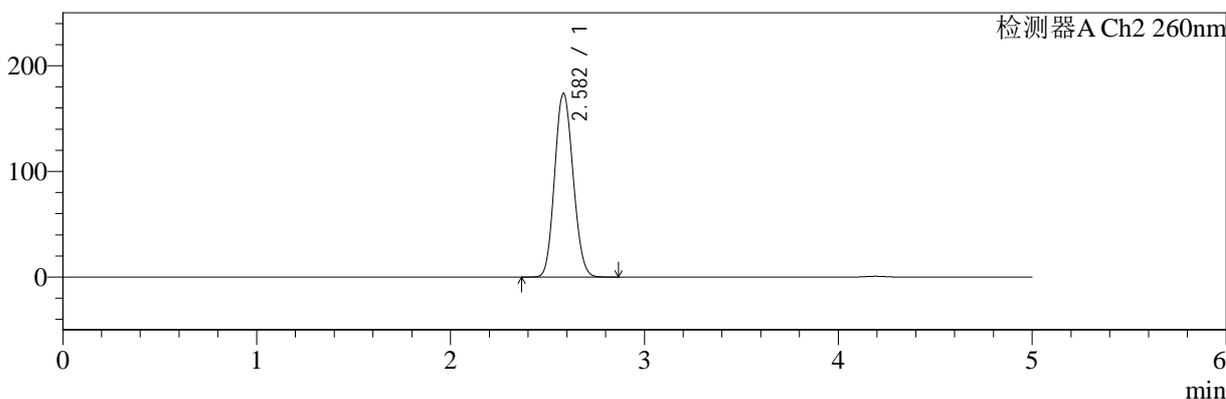
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2703-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100848	100.000	14201	8145	1.043	--
总计		100848	100.000	14201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1139009	100.000	173742	3526	1.114	--
总计		1139009	100.000	173742			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



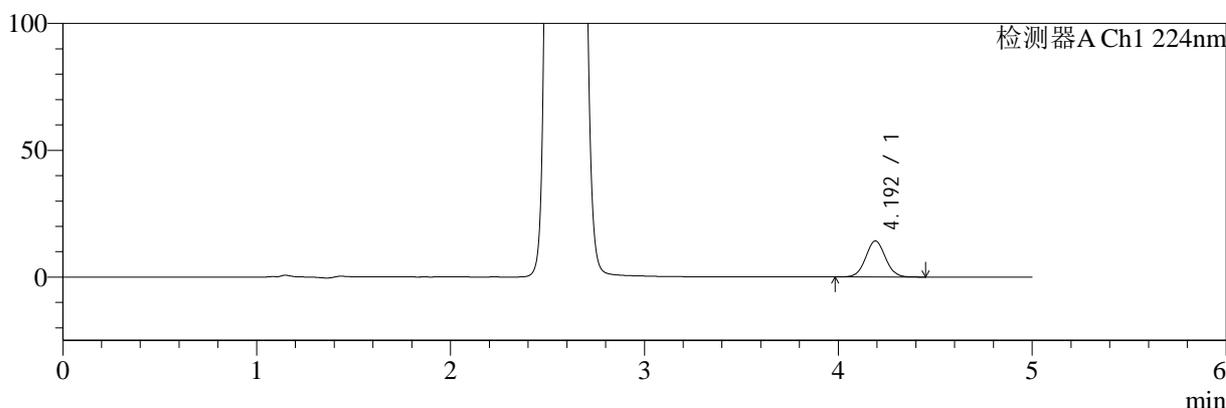
SMF-4034

<样品信息>

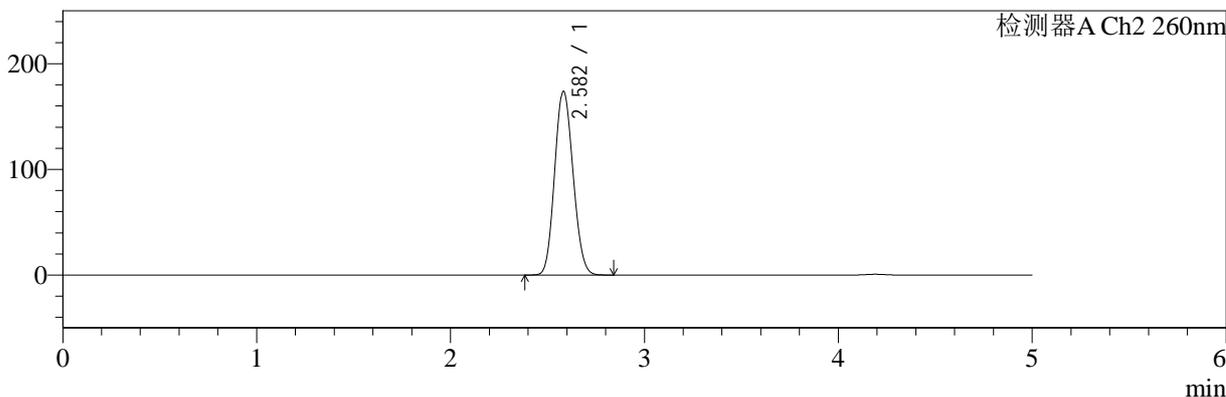
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2704-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 18:57:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100975	100.000	14193	8120	1.040	--
总计		100975	100.000	14193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1138547	100.000	173761	3527	1.114	--
总计		1138547	100.000	173761			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



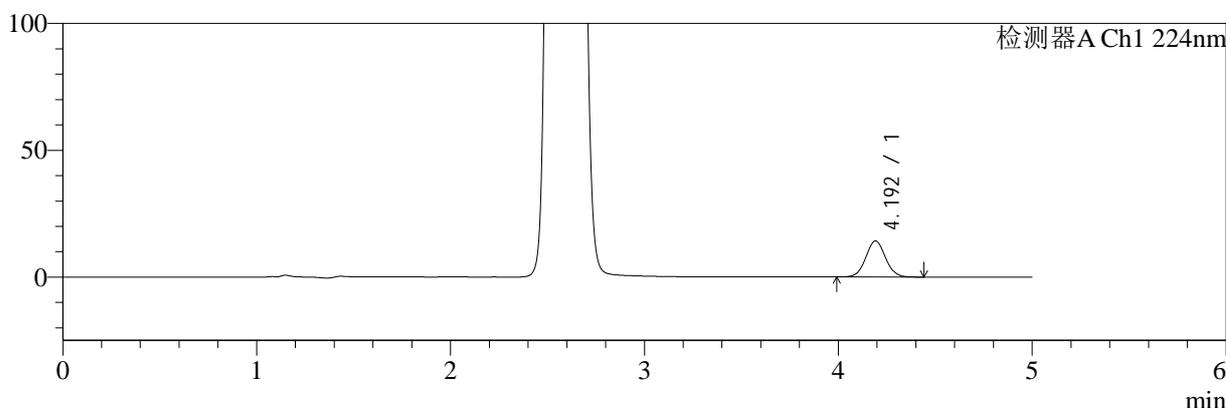
SMF-4034

<样品信息>

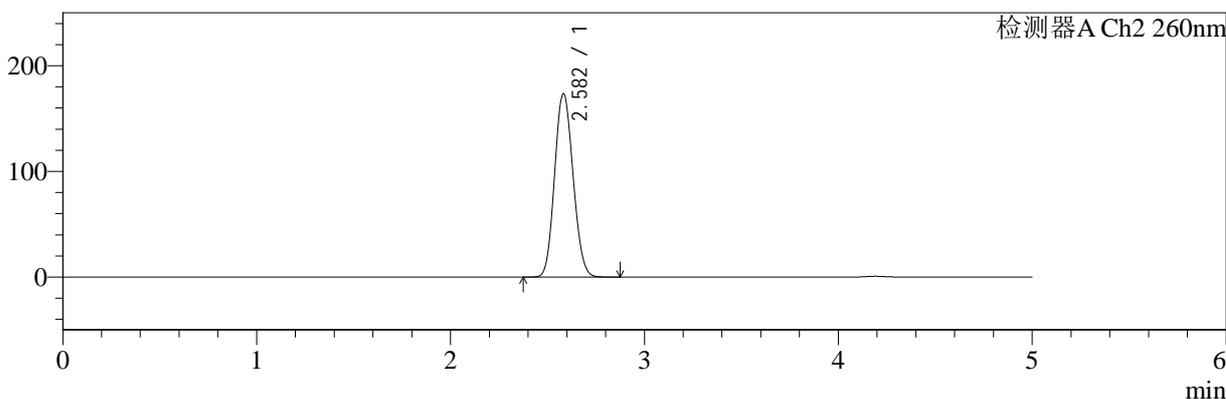
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2705-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:02:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100690	100.000	14185	8132	1.042	--
总计		100690	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1137456	100.000	173513	3525	1.114	--
总计		1137456	100.000	173513			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



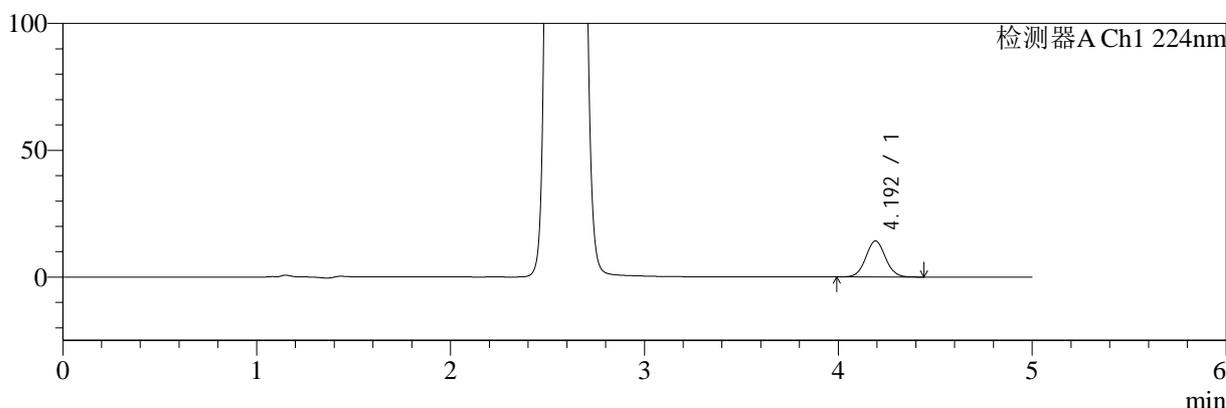
SMF-4034

<样品信息>

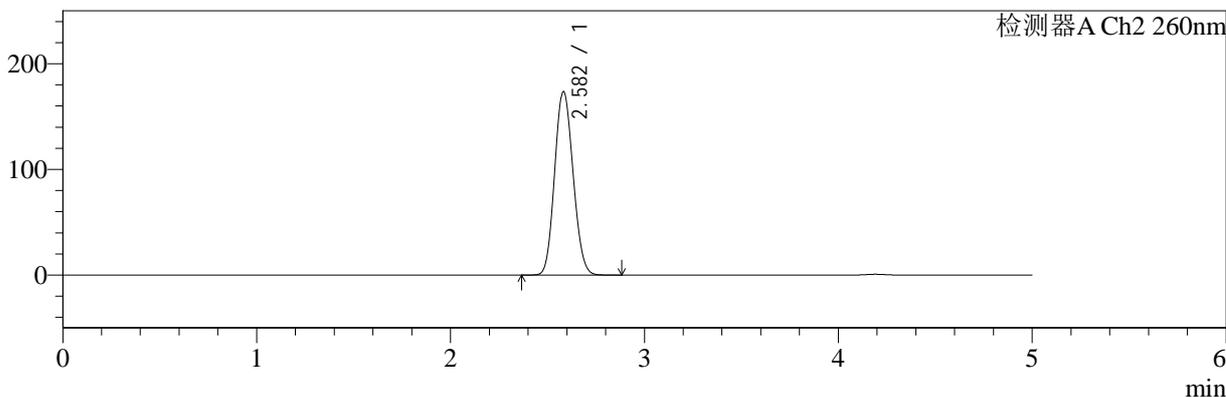
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2706-2 - zzp-2024112921p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:08:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	100682	100.000	14188	8156	1.042	--
总计		100682	100.000	14188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1137746	100.000	173554	3523	1.114	--
总计		1137746	100.000	173554			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



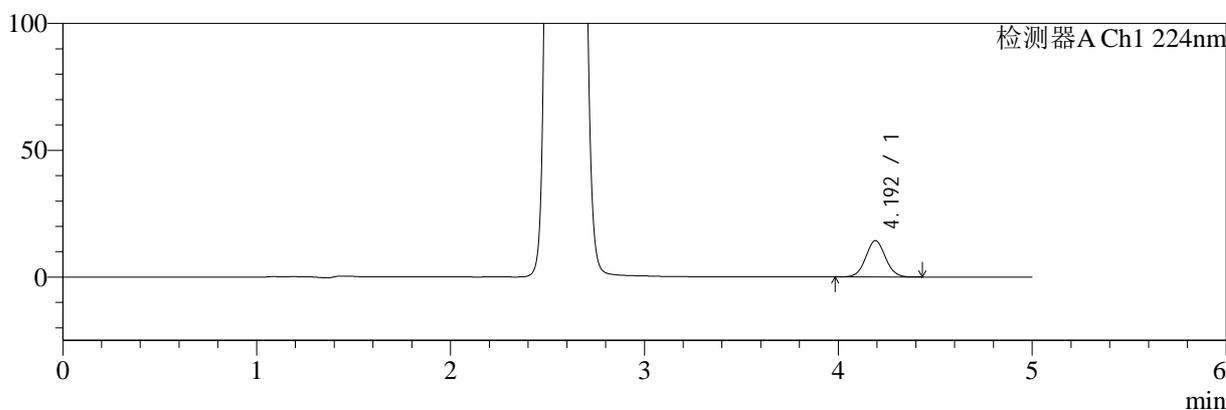
SMF-4034

<样品信息>

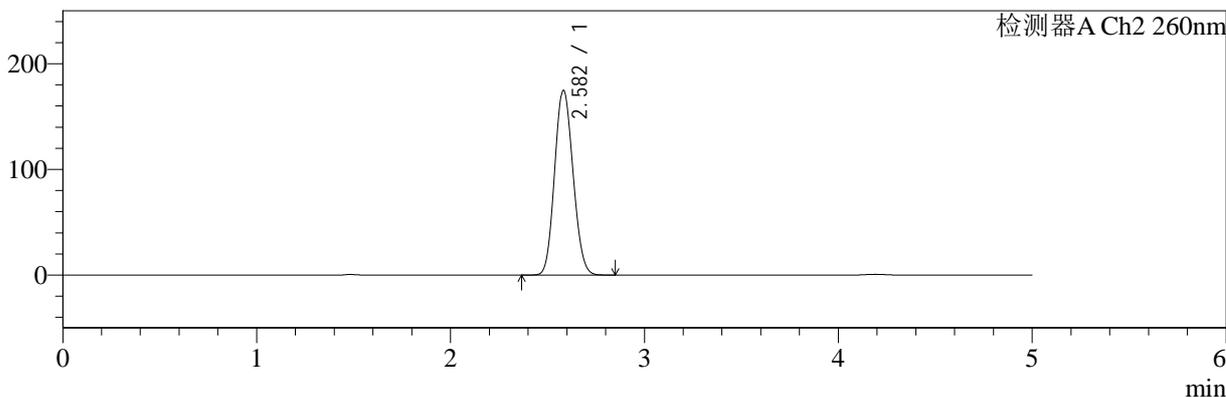
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2707-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:13:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101447	100.000	14303	8163	1.040	--
总计		101447	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1144885	100.000	174765	3526	1.114	--
总计		1144885	100.000	174765			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



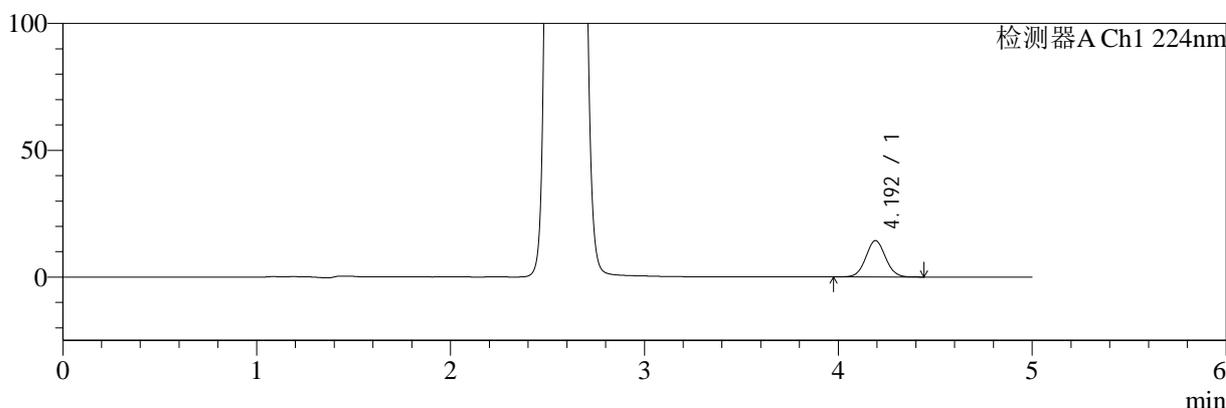
SMF-4034

<样品信息>

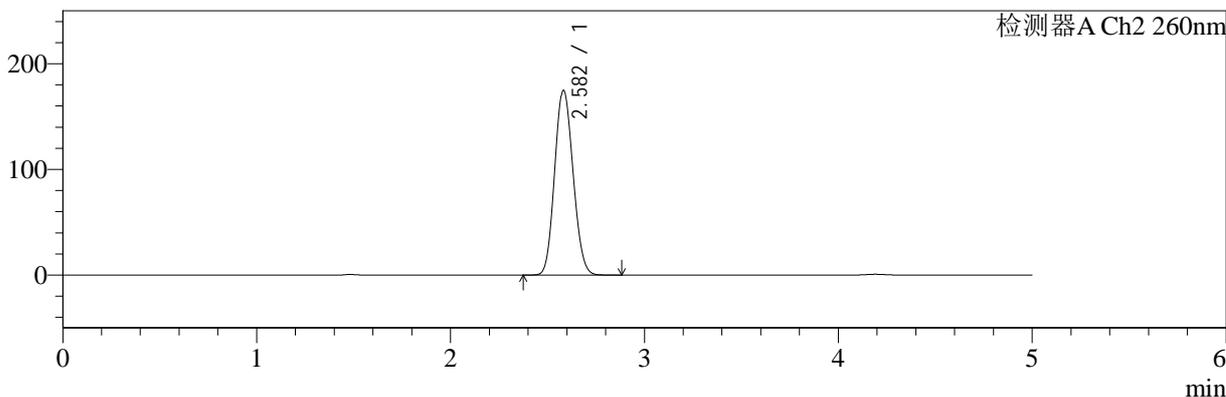
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2708-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:18:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	101741	100.000	14299	8125	1.039	--
总计		101741	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1145687	100.000	174758	3524	1.115	--
总计		1145687	100.000	174758			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



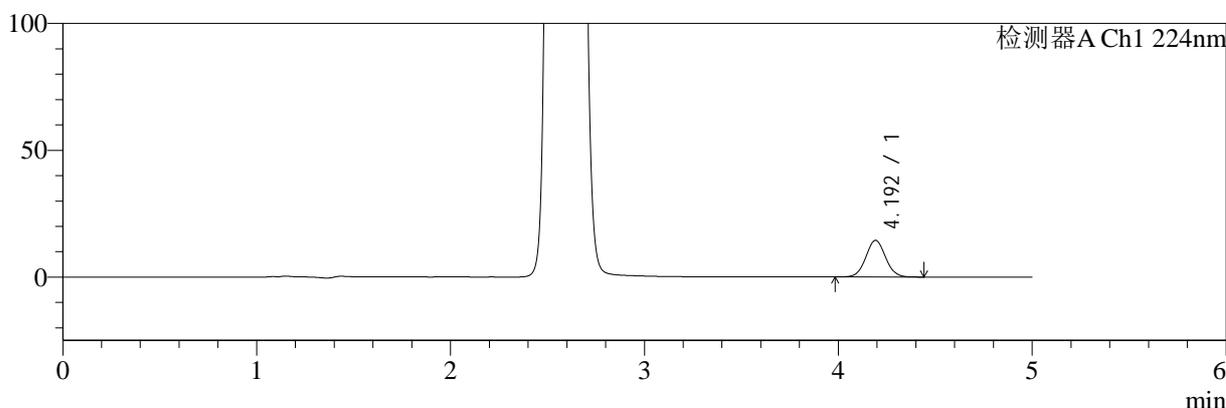
SMF-4034

<样品信息>

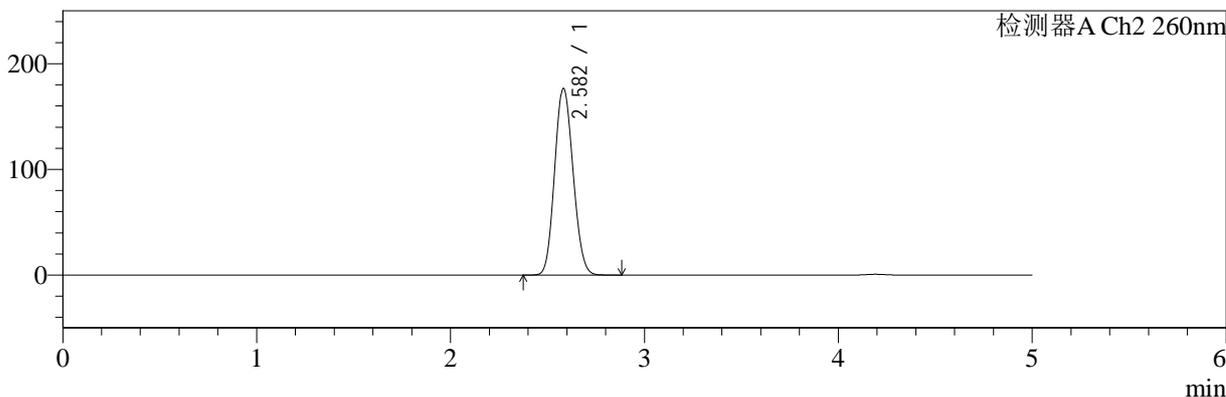
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2709-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:24:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102511	100.000	14419	8133	1.042	--
总计		102511	100.000	14419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1158362	100.000	176567	3522	1.115	--
总计		1158362	100.000	176567			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



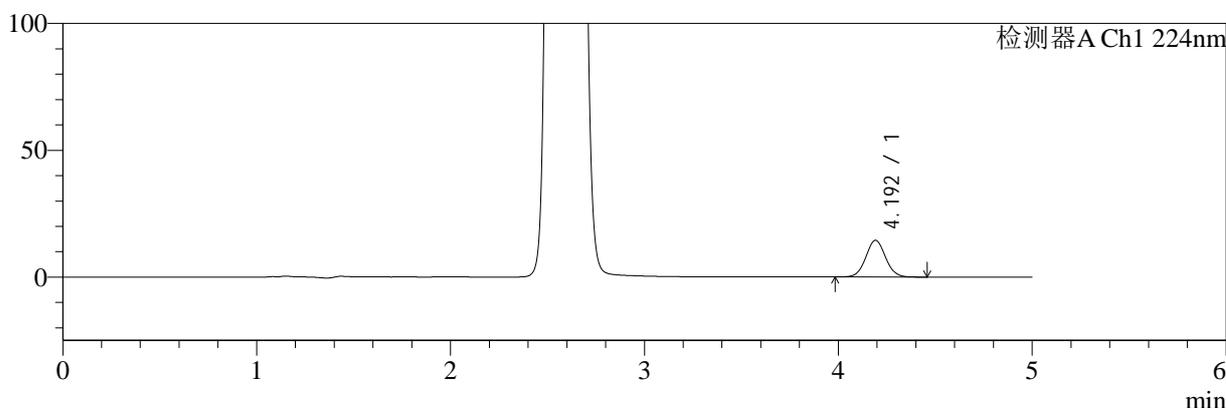
SMF-4034

<样品信息>

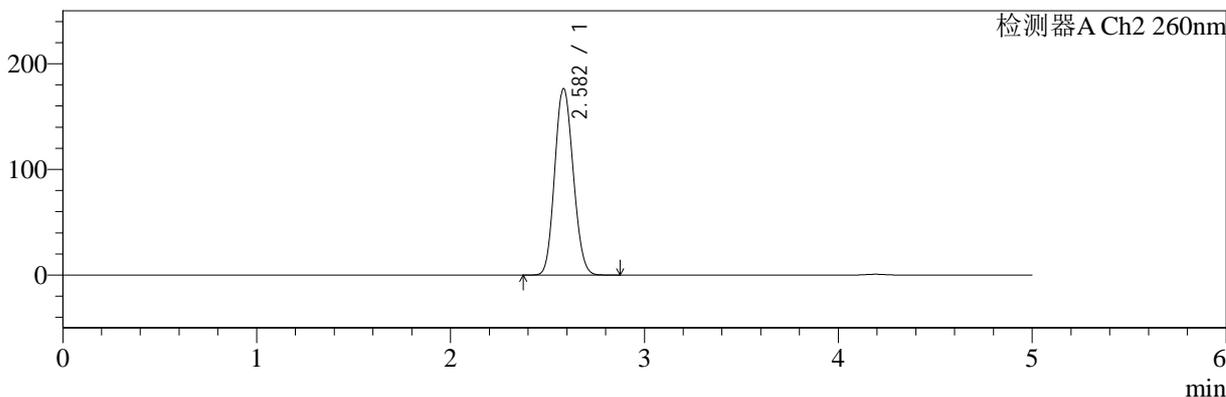
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2710-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:30:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102599	100.000	14430	8152	1.041	--
总计		102599	100.000	14430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1159490	100.000	176387	3511	1.115	--
总计		1159490	100.000	176387			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



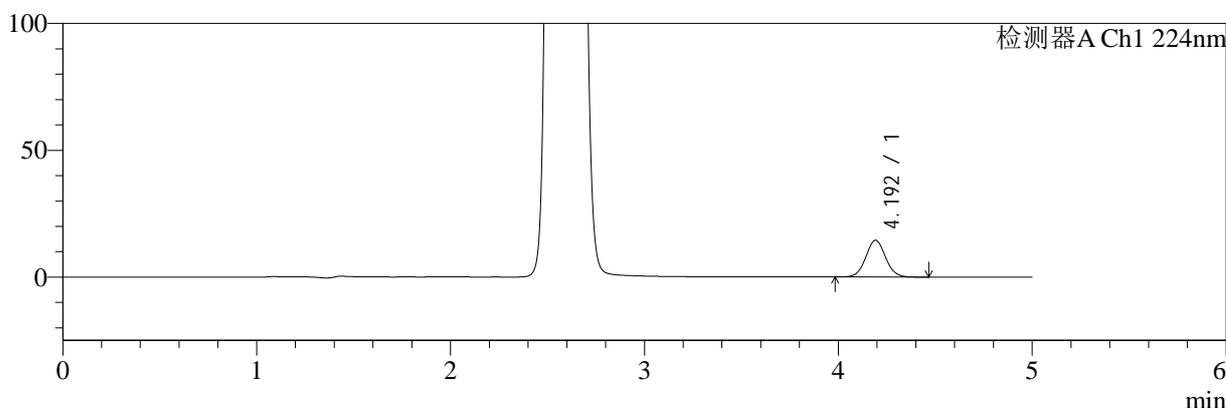
SMF-4034

<样品信息>

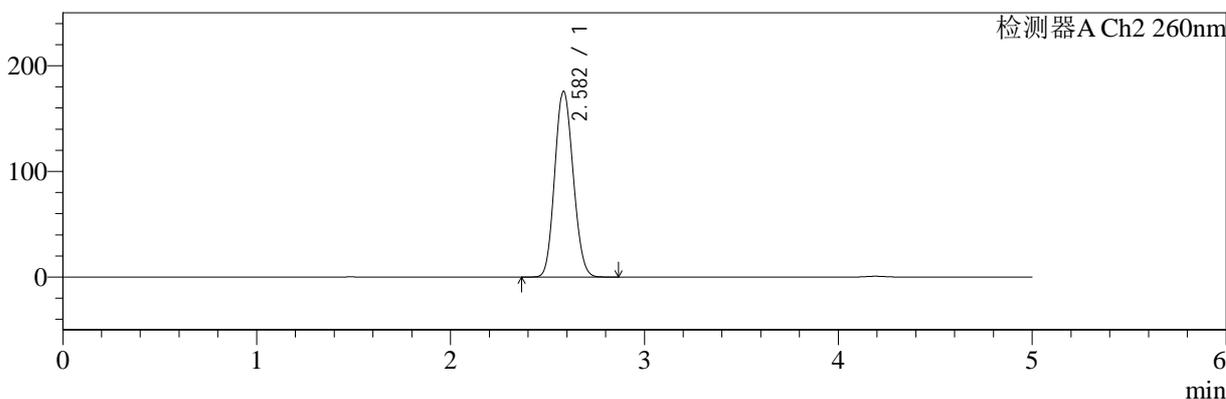
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2711-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:35:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102886	100.000	14451	8133	1.042	--
总计		102886	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1153041	100.000	175607	3519	1.115	--
总计		1153041	100.000	175607			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



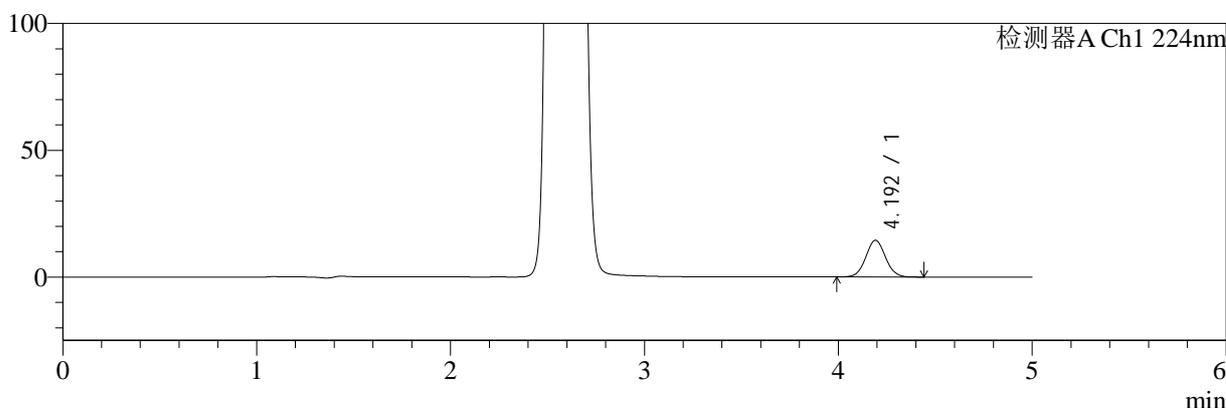
SMF-4034

<样品信息>

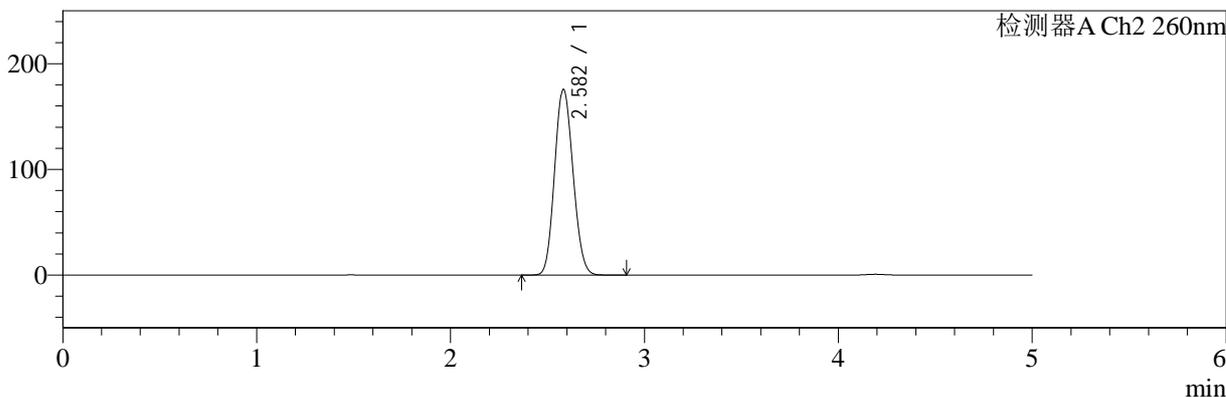
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2712-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:41:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	102445	100.000	14432	8152	1.043	--
总计		102445	100.000	14432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1152689	100.000	175760	3517	1.115	--
总计		1152689	100.000	175760			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



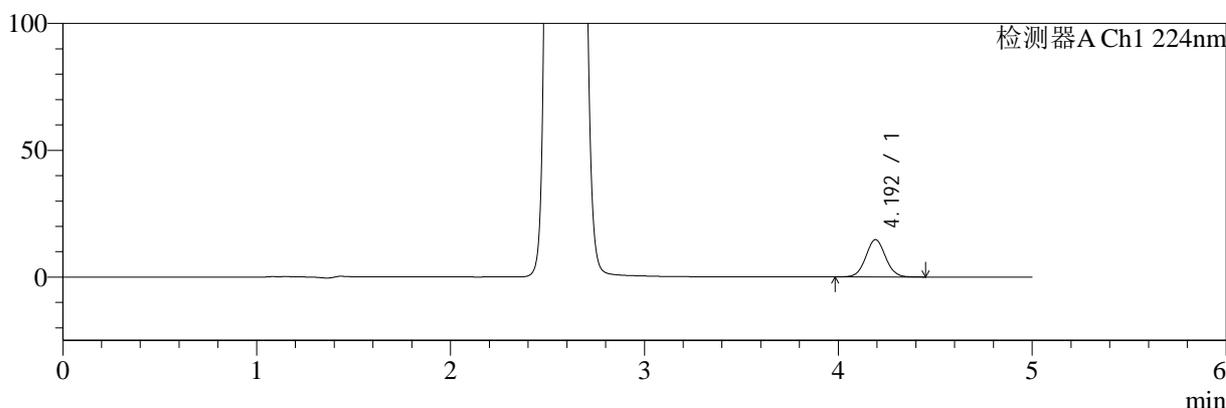
SMF-4034

<样品信息>

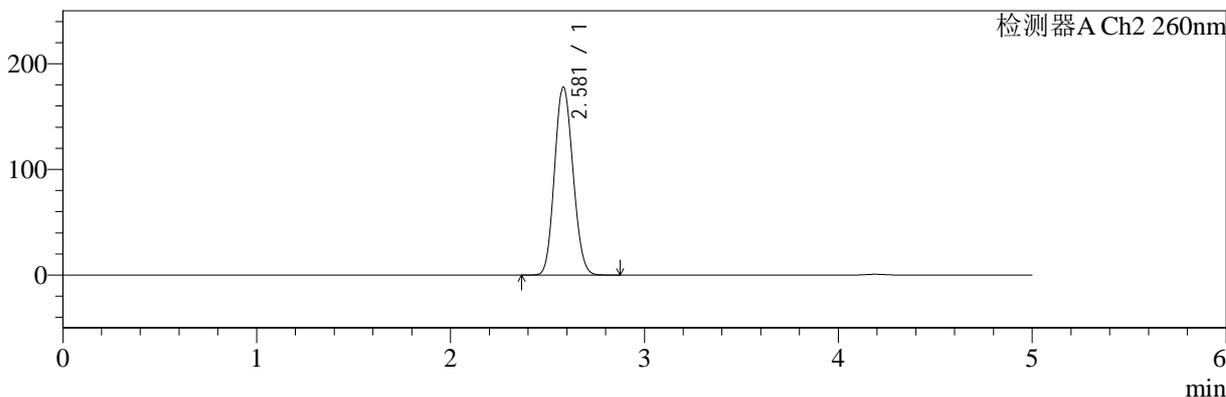
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2713-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:46:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	104255	100.000	14673	8161	1.041	--
总计		104255	100.000	14673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1165999	100.000	177962	3524	1.115	--
总计		1165999	100.000	177962			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



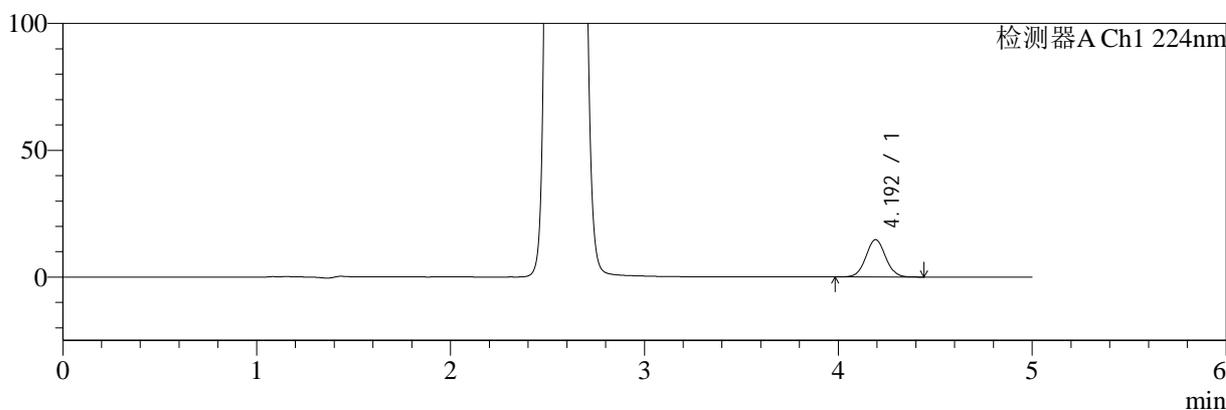
SMF-4034

<样品信息>

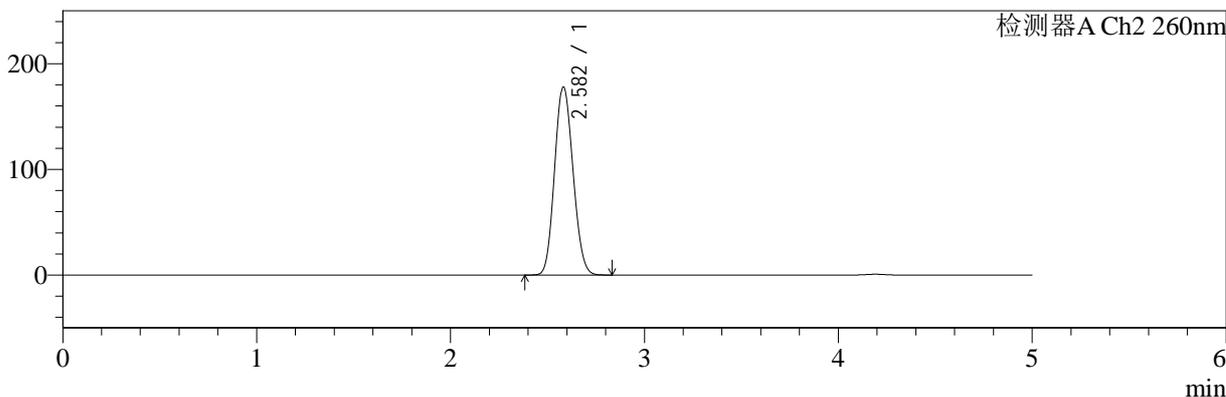
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2714-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:51:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	104130	100.000	14678	8182	1.042	--
总计		104130	100.000	14678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1166254	100.000	178012	3523	1.115	--
总计		1166254	100.000	178012			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



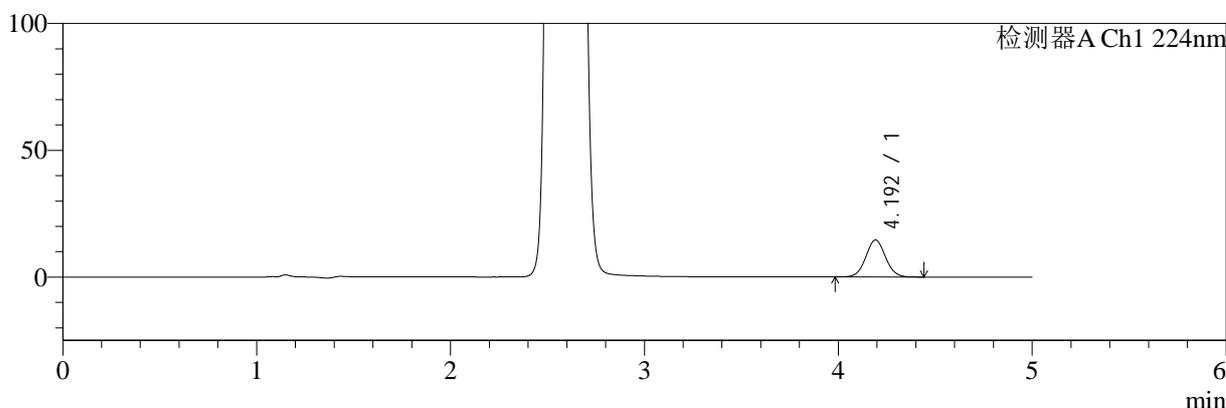
SMF-4034

<样品信息>

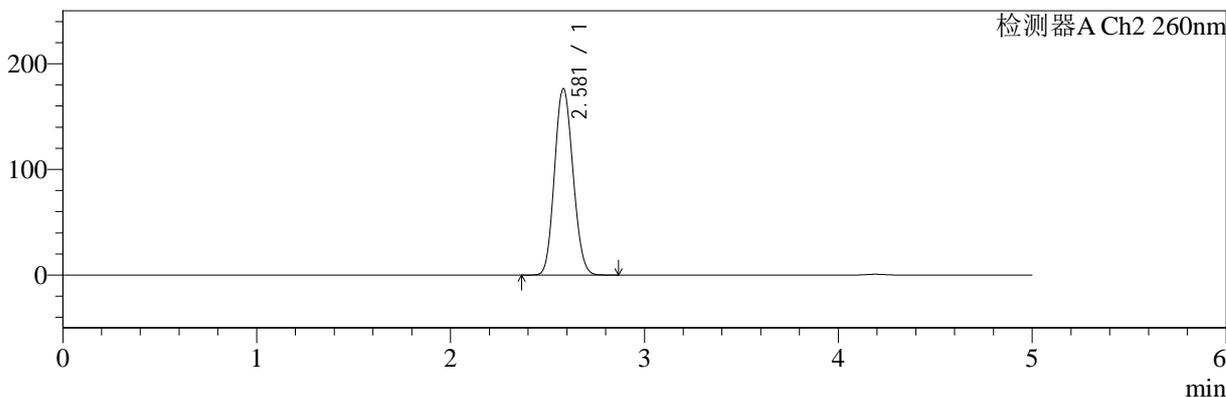
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2715-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 19:57:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.192	103302	100.000	14539	8144	1.040	--
总计		103302	100.000	14539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1155748	100.000	176452	3523	1.114	--
总计		1155748	100.000	176452			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



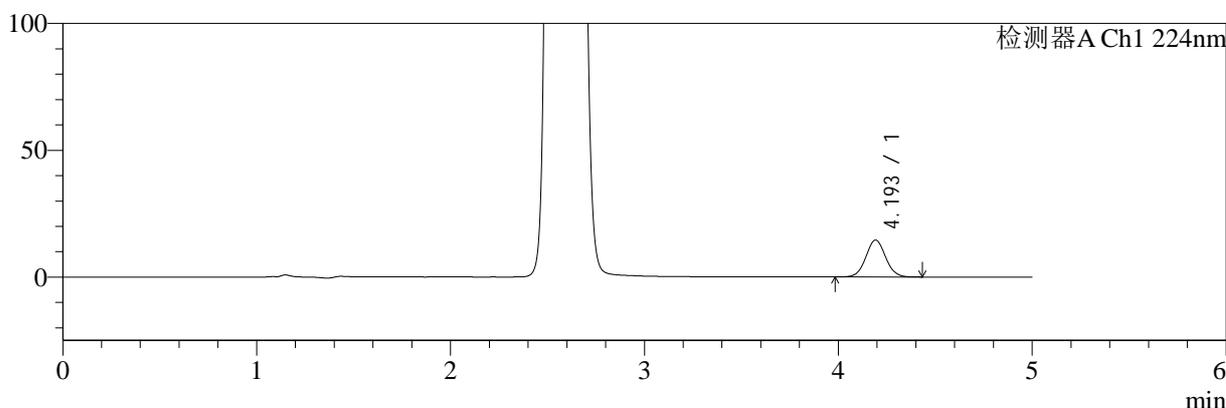
SMF-4034

<样品信息>

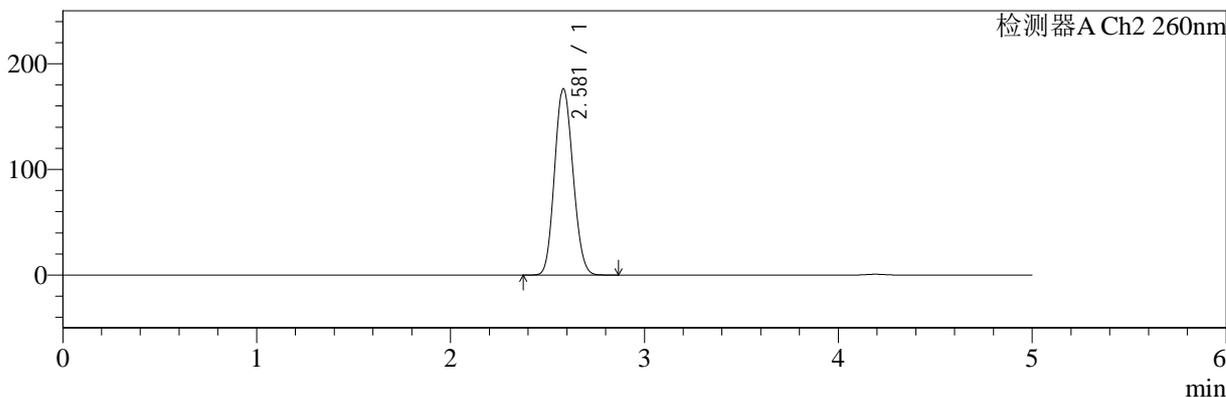
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2716-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	103181	100.000	14514	8137	1.040	--
总计		103181	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1155776	100.000	176315	3519	1.115	--
总计		1155776	100.000	176315			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



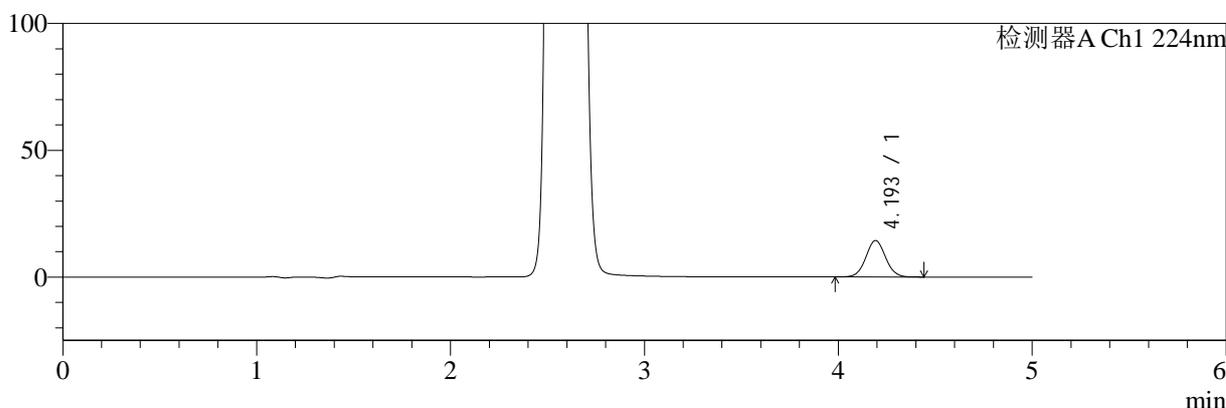
SMF-4034

<样品信息>

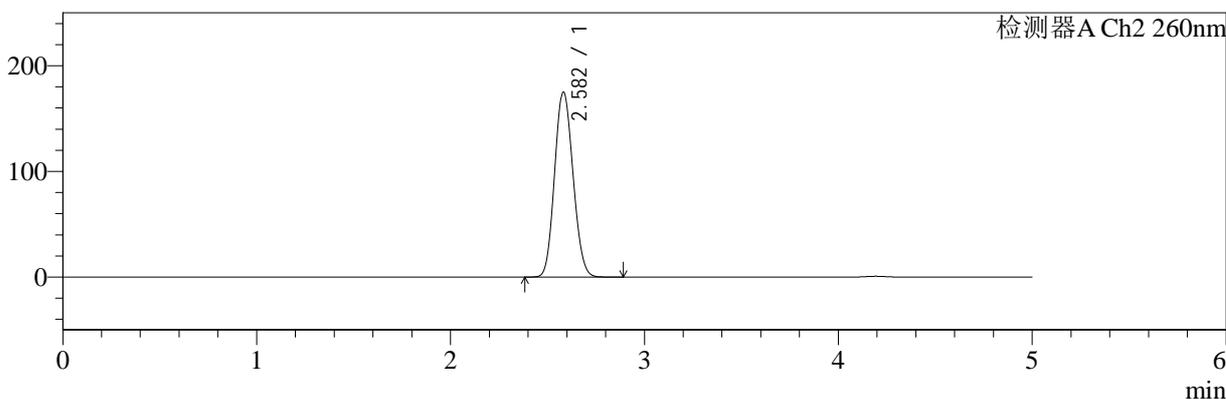
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2717-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:07:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101756	100.000	14315	8148	1.039	--
总计		101756	100.000	14315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1147670	100.000	175068	3521	1.114	--
总计		1147670	100.000	175068			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



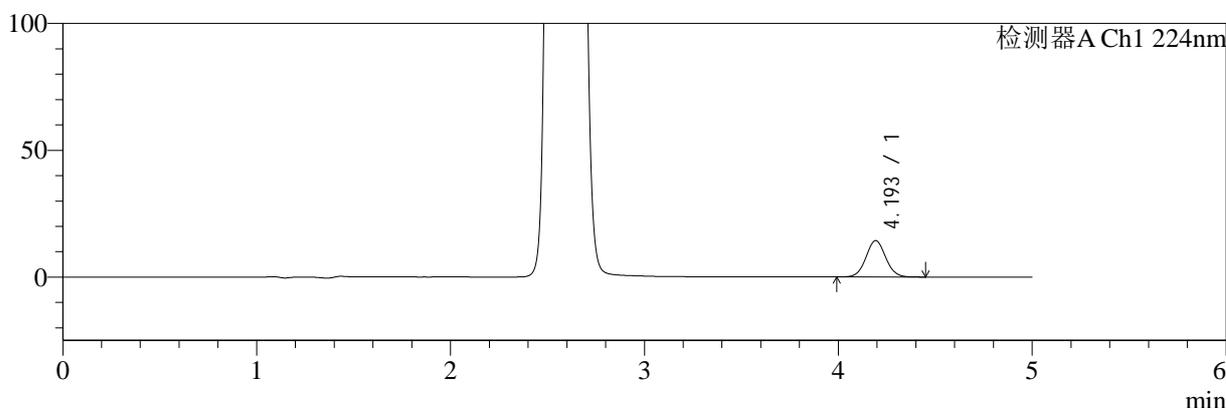
SMF-4034

<样品信息>

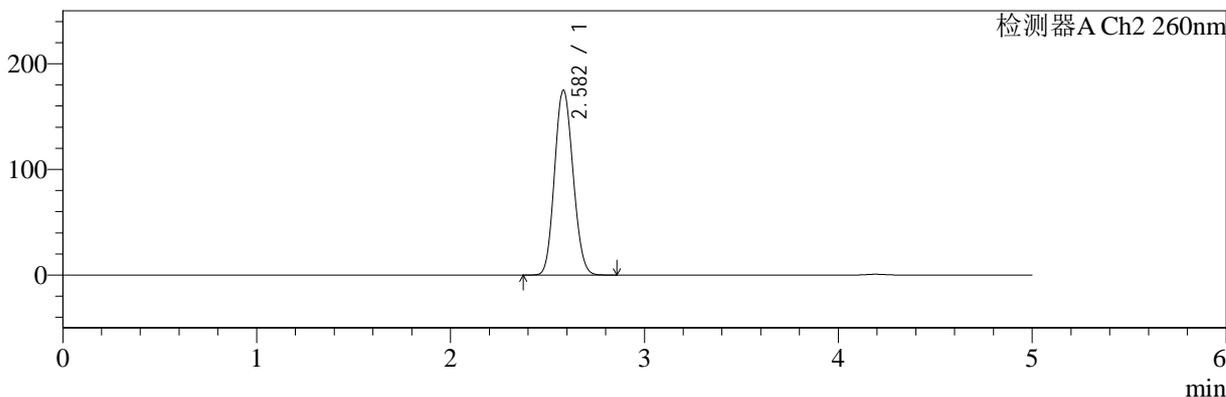
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2718-2 - zzp-2024120221p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:13:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101772	100.000	14319	8141	1.041	--
总计		101772	100.000	14319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1146438	100.000	174939	3521	1.114	--
总计		1146438	100.000	174939			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



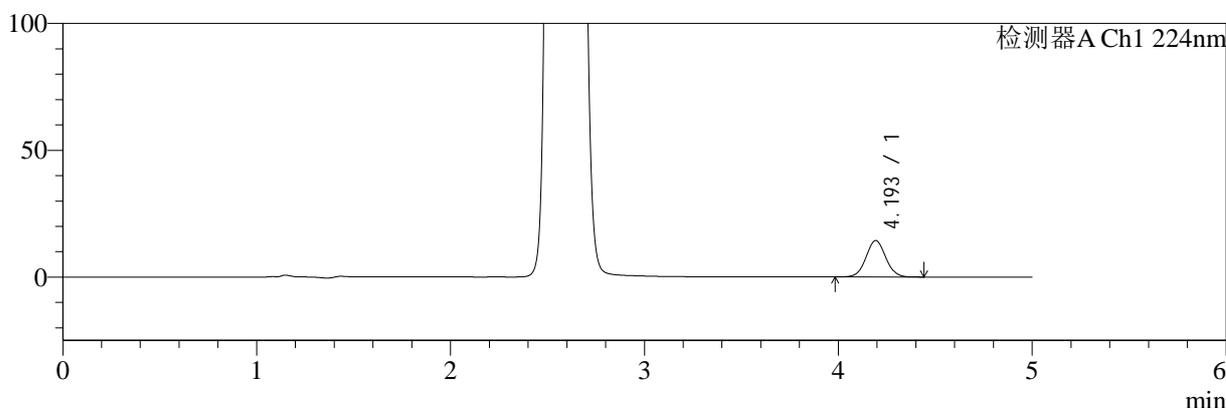
SMF-4034

<样品信息>

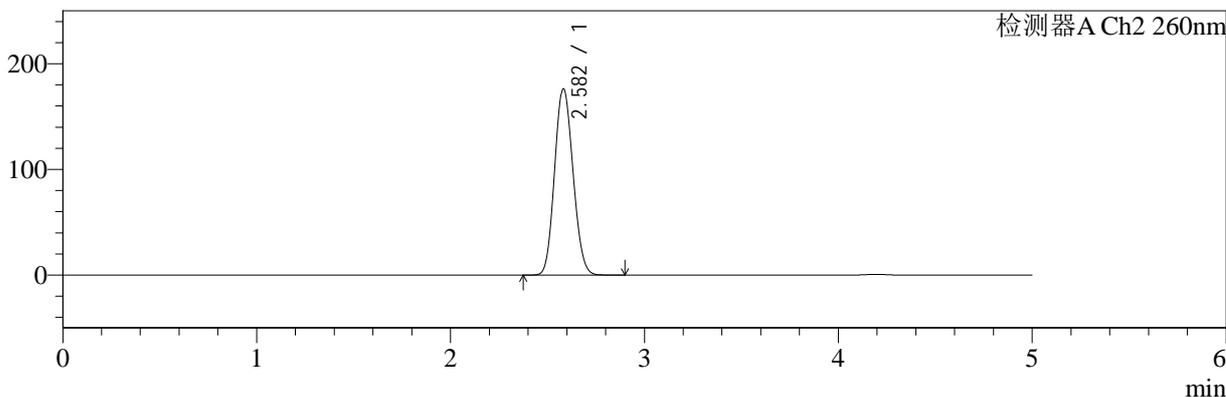
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2719-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101744	100.000	14326	8136	1.039	--
总计		101744	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1155998	100.000	176305	3518	1.115	--
总计		1155998	100.000	176305			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-1



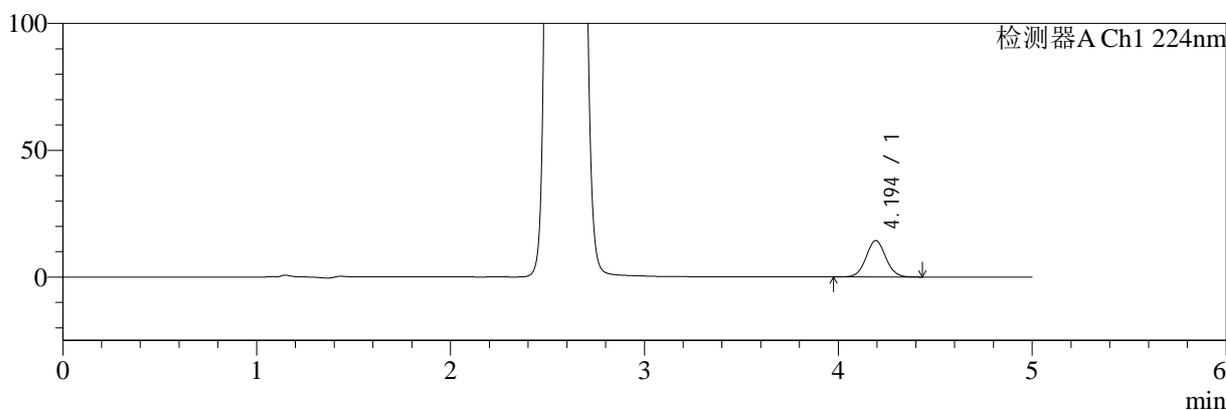
SMF-4034

<样品信息>

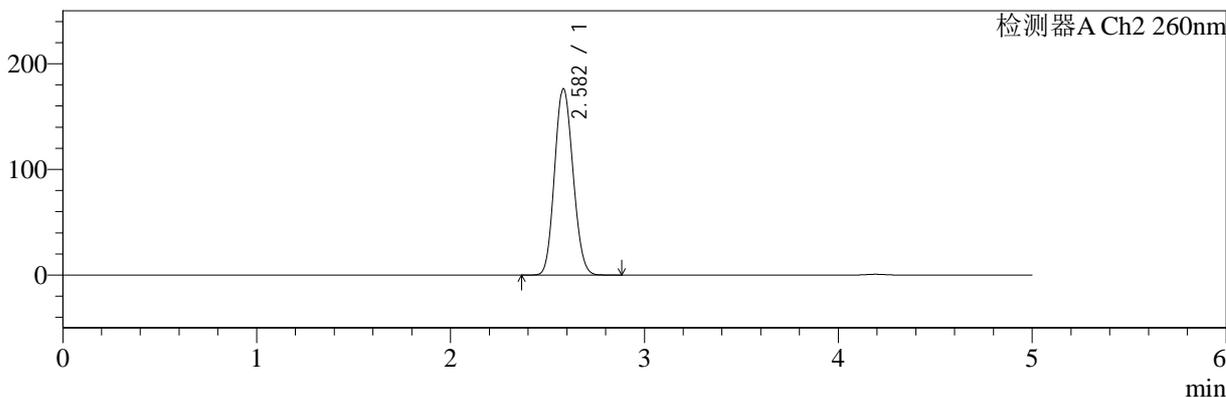
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2720-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:24:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:35:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	101733	100.000	14333	8149	1.037	--
总计		101733	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1155784	100.000	176328	3521	1.115	--
总计		1155784	100.000	176328			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片1
 供试品溶液-2



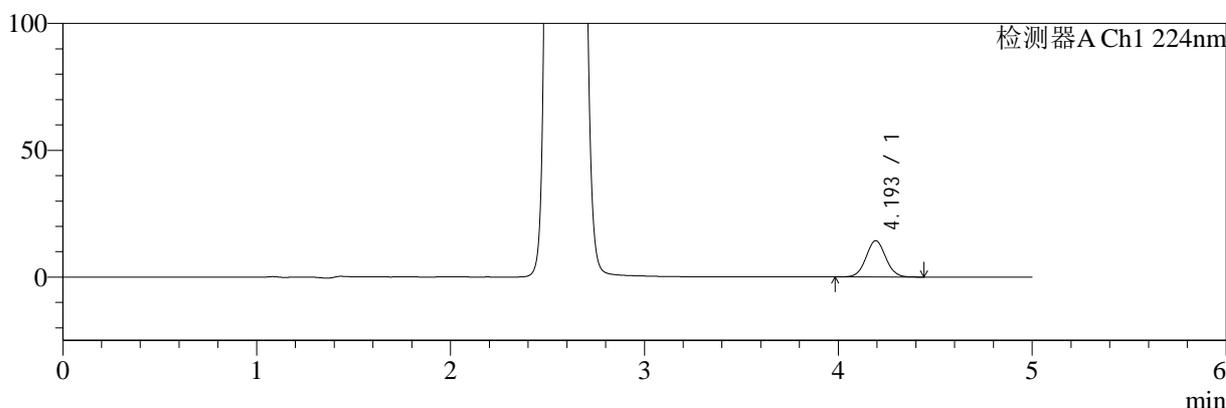
SMF-4034

<样品信息>

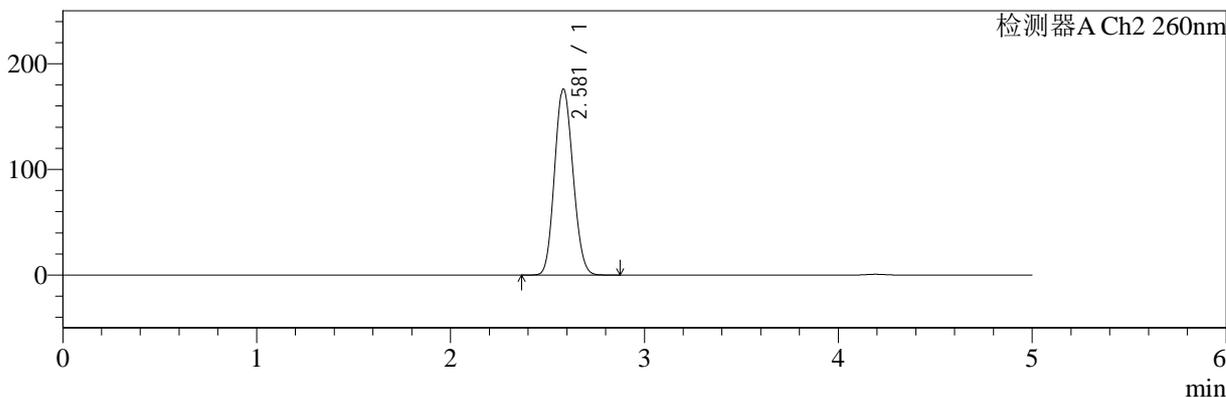
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2721-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101475	100.000	14285	8136	1.040	--
总计		101475	100.000	14285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1153458	100.000	176057	3523	1.114	--
总计		1153458	100.000	176057			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-1



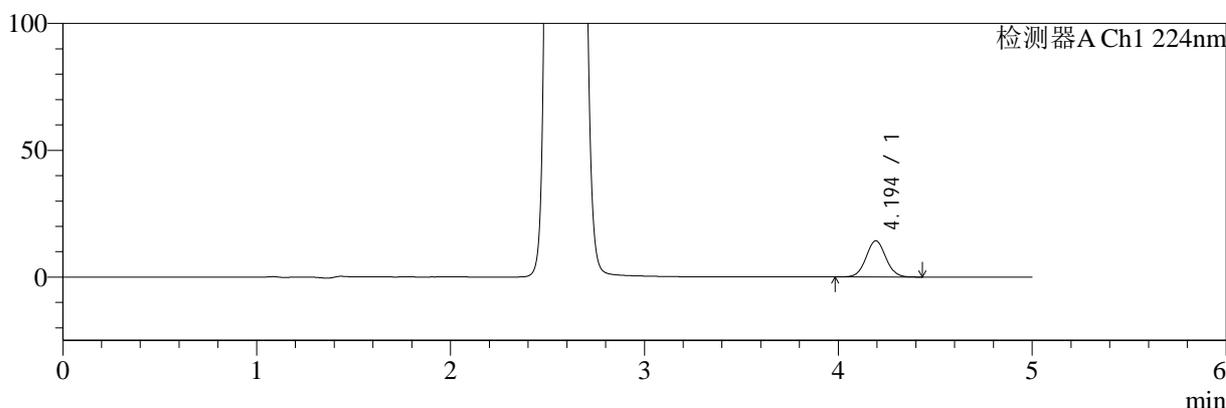
SMF-4034

<样品信息>

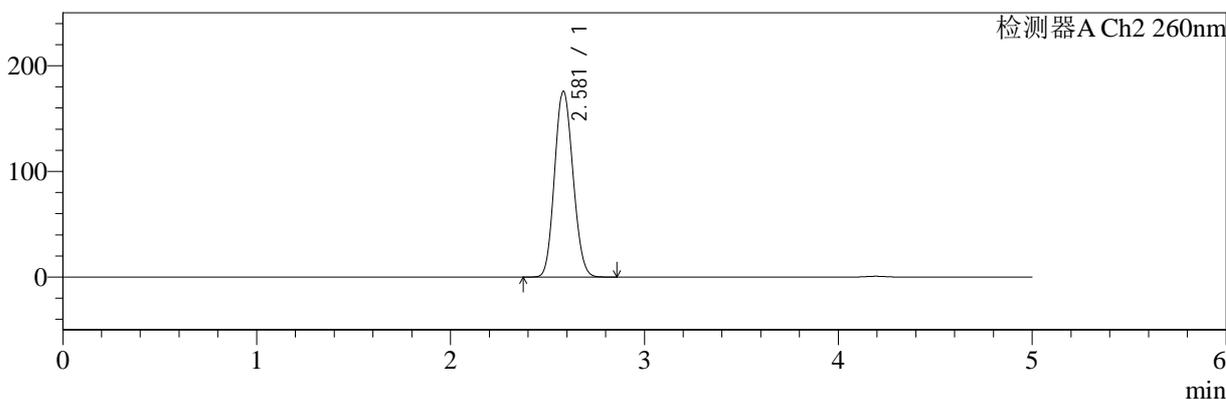
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2722-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:34:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	101352	100.000	14266	8129	1.040	--
总计		101352	100.000	14266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1152180	100.000	175836	3520	1.114	--
总计		1152180	100.000	175836			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片2
 供试品溶液-2



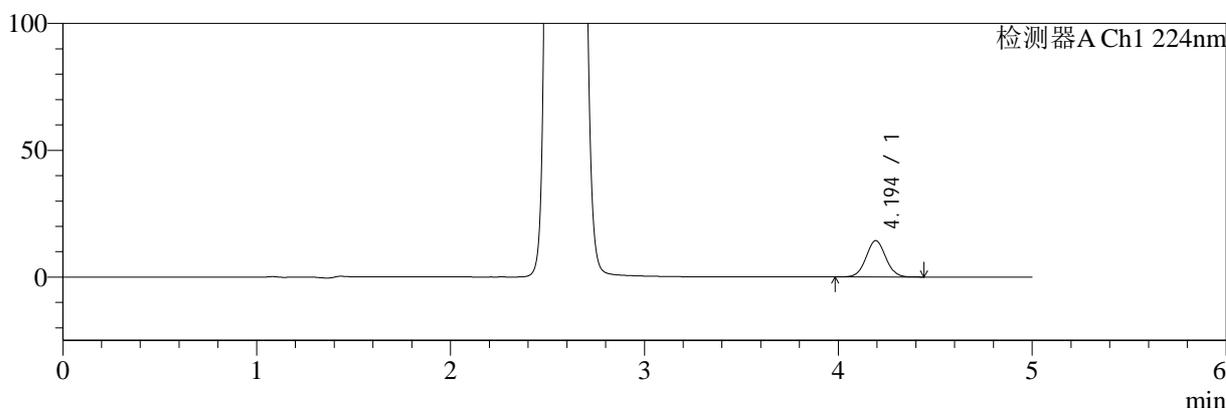
SMF-4034

<样品信息>

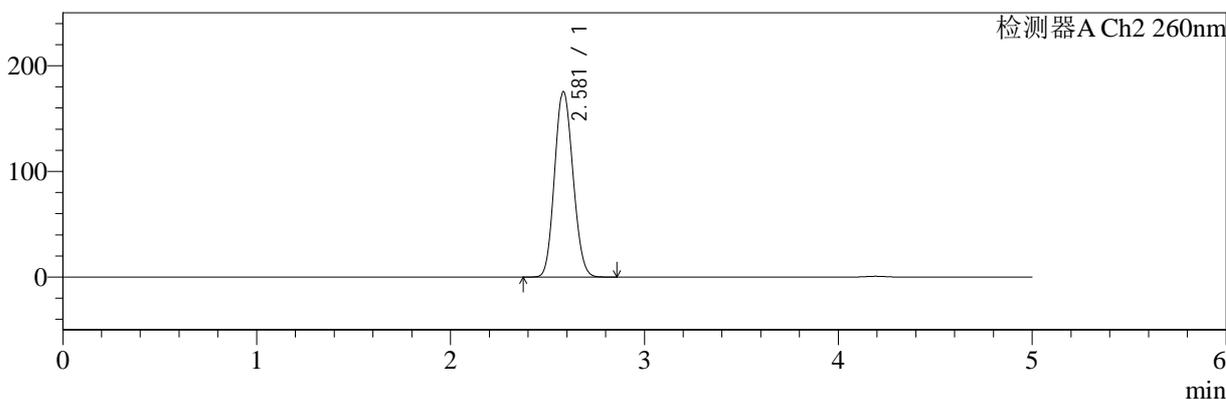
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2723-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:40:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	101480	100.000	14309	8152	1.038	--
总计		101480	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1149630	100.000	175472	3522	1.115	--
总计		1149630	100.000	175472			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-1



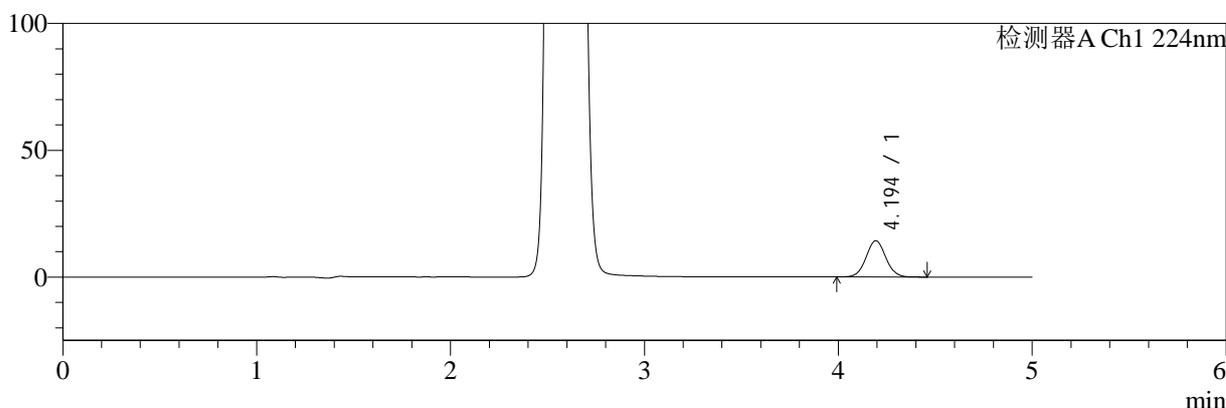
SMF-4034

<样品信息>

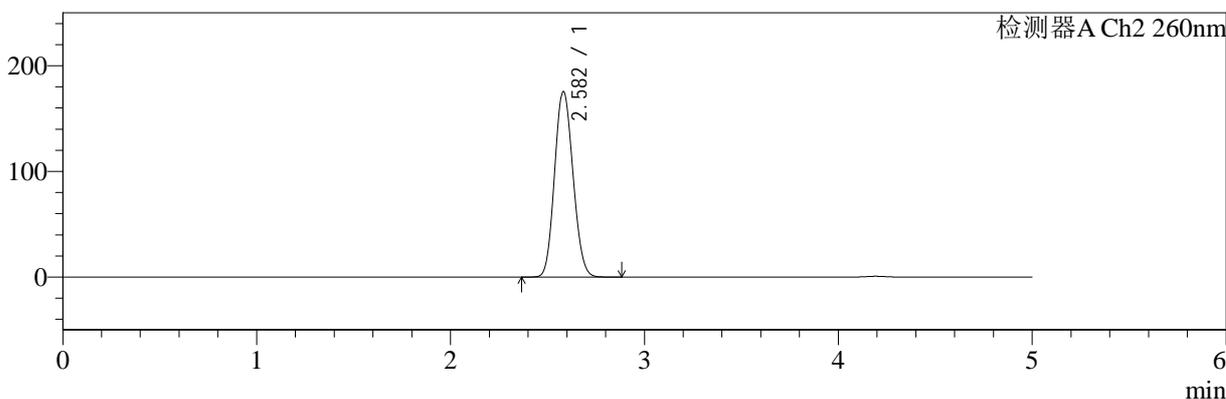
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2724-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:45:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	101432	100.000	14291	8148	1.040	--
总计		101432	100.000	14291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1150333	100.000	175529	3523	1.114	--
总计		1150333	100.000	175529			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片3
 供试品溶液-2



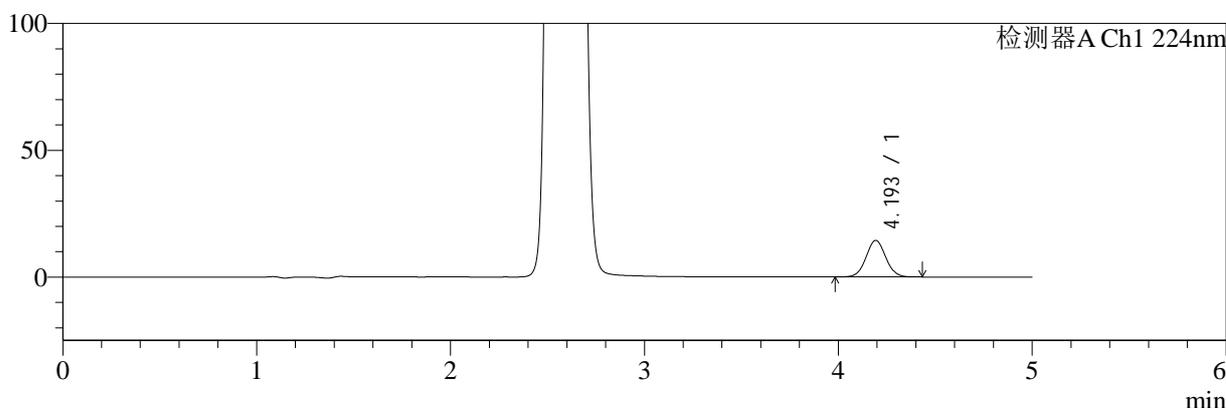
SMF-4034

<样品信息>

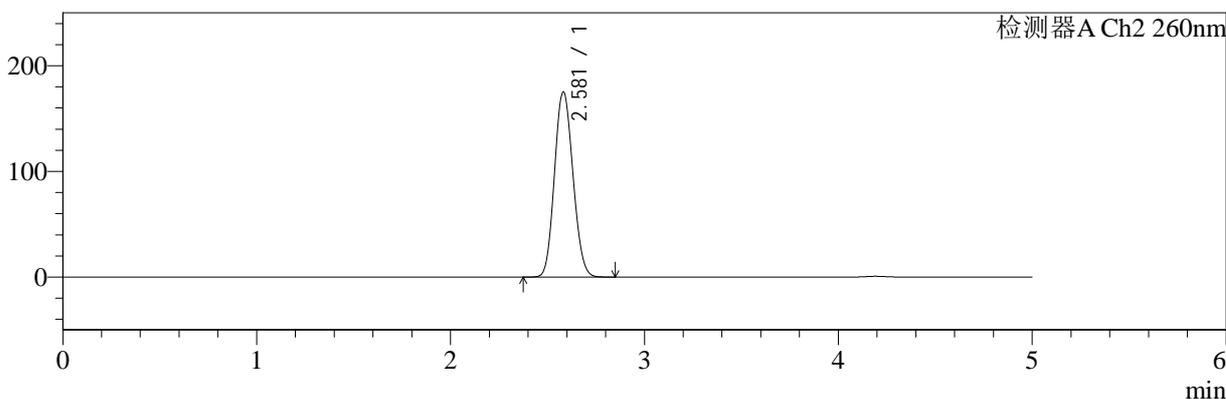
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2725-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:51:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	101961	100.000	14388	8153	1.040	--
总计		101961	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1148538	100.000	175324	3520	1.114	--
总计		1148538	100.000	175324			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-1



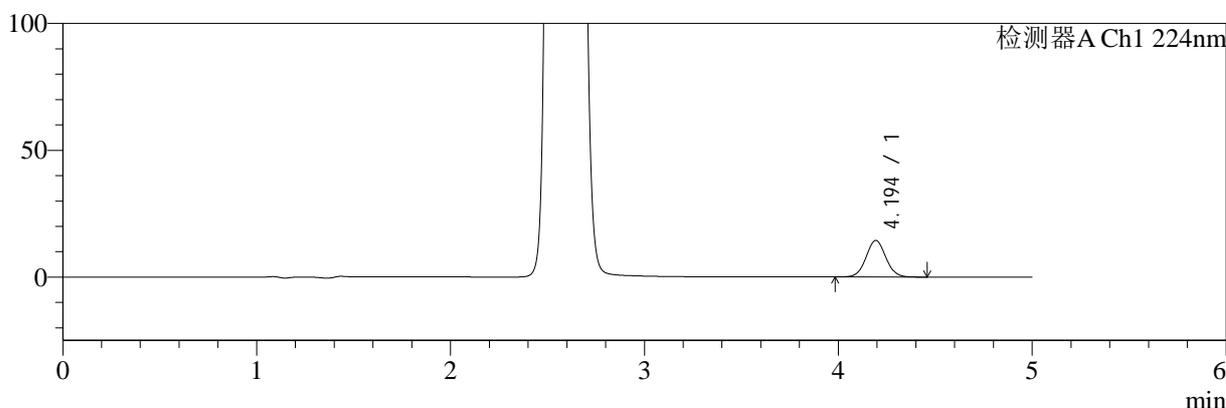
SMF-4034

<样品信息>

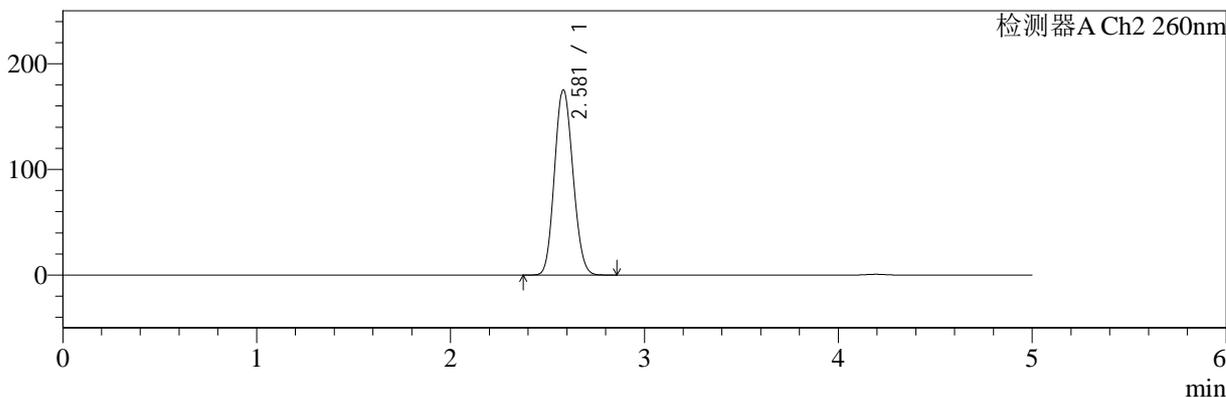
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2726-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 20:56:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	102391	100.000	14401	8135	1.042	--
总计		102391	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1148593	100.000	175369	3526	1.114	--
总计		1148593	100.000	175369			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片4
 供试品溶液-2



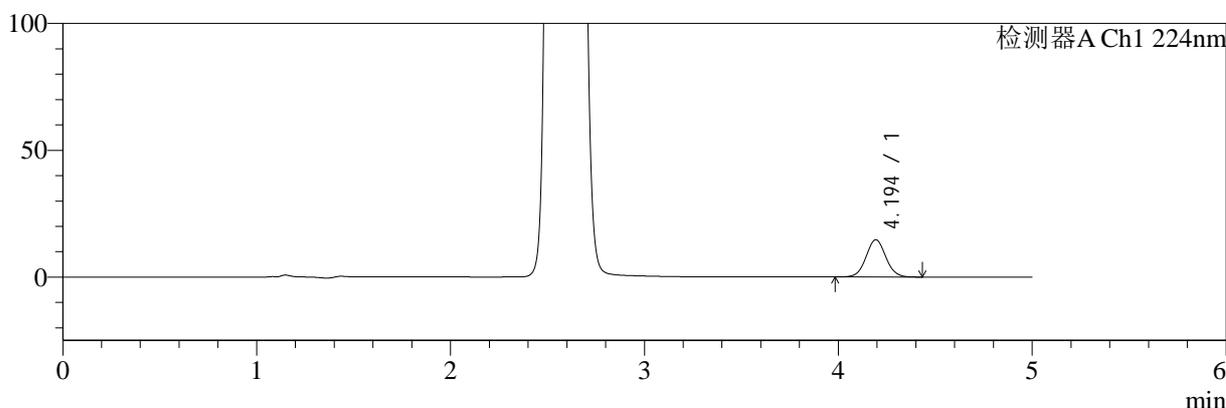
SMF-4034

<样品信息>

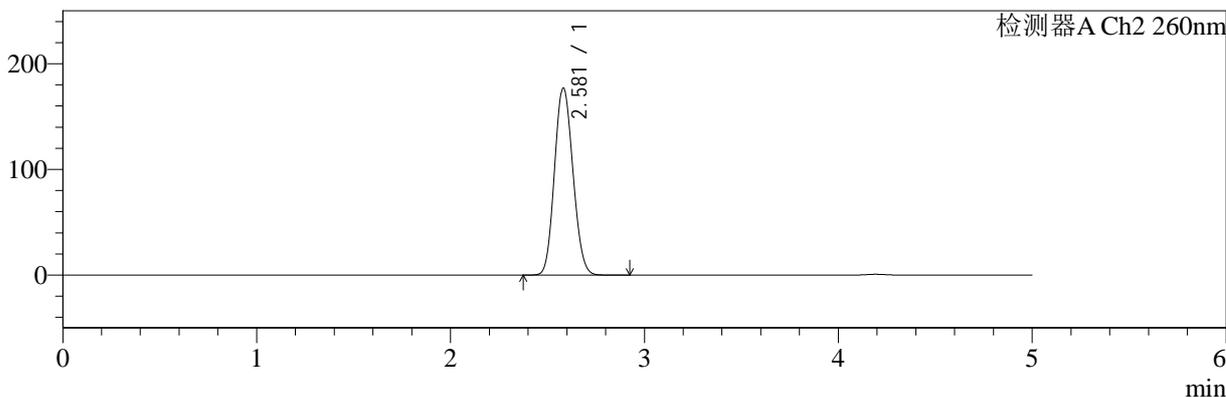
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2727-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:01:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	104284	100.000	14673	8139	1.041	--
总计		104284	100.000	14673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1161375	100.000	177133	3517	1.115	--
总计		1161375	100.000	177133			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-1



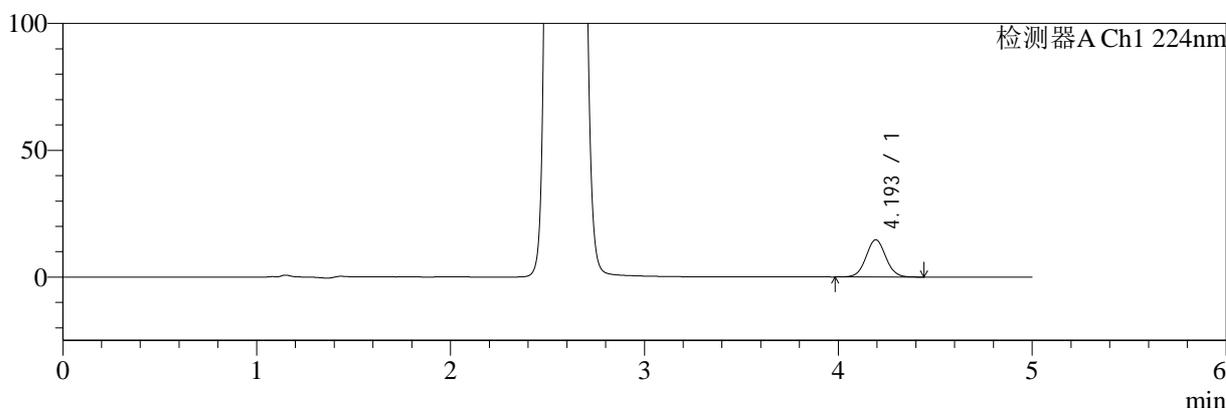
SMF-4034

<样品信息>

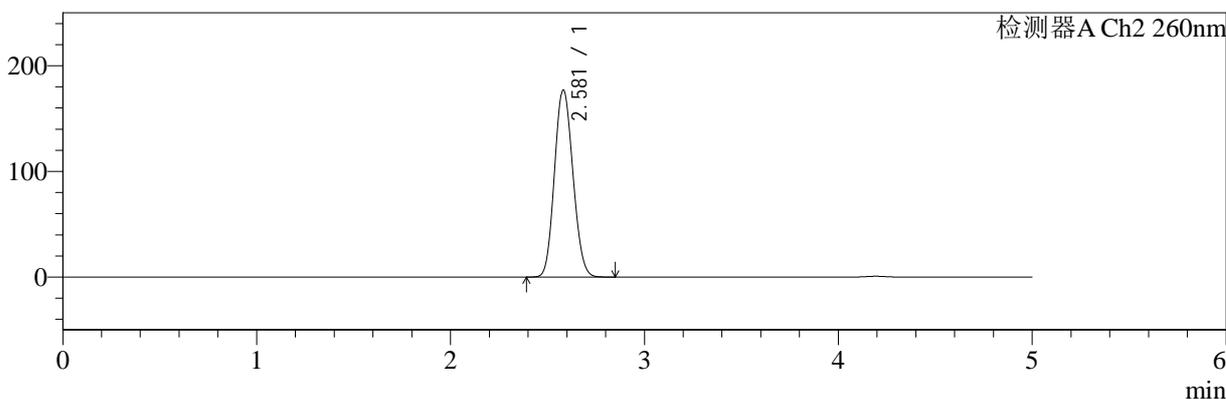
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2728-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:07:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	104379	100.000	14665	8131	1.039	--
总计		104379	100.000	14665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1160389	100.000	177101	3521	1.115	--
总计		1160389	100.000	177101			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片5
 供试品溶液-2



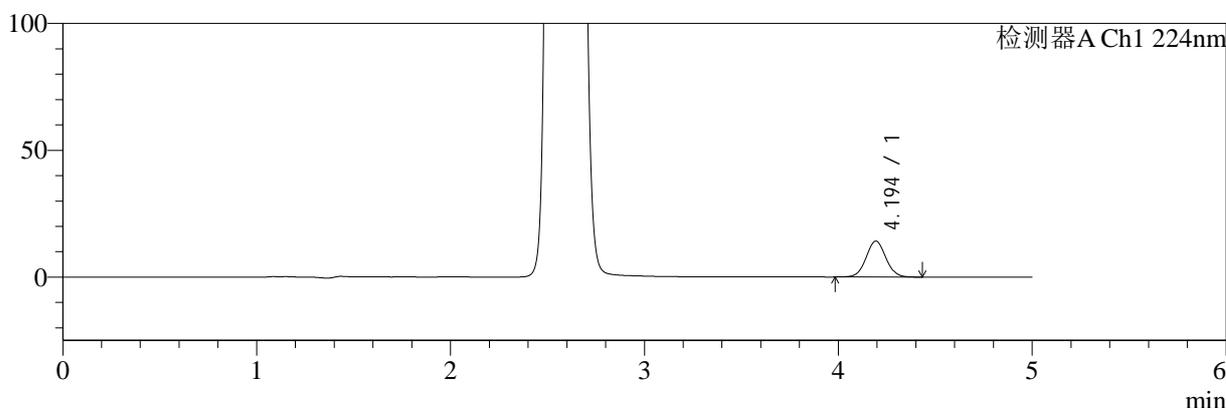
SMF-4034

<样品信息>

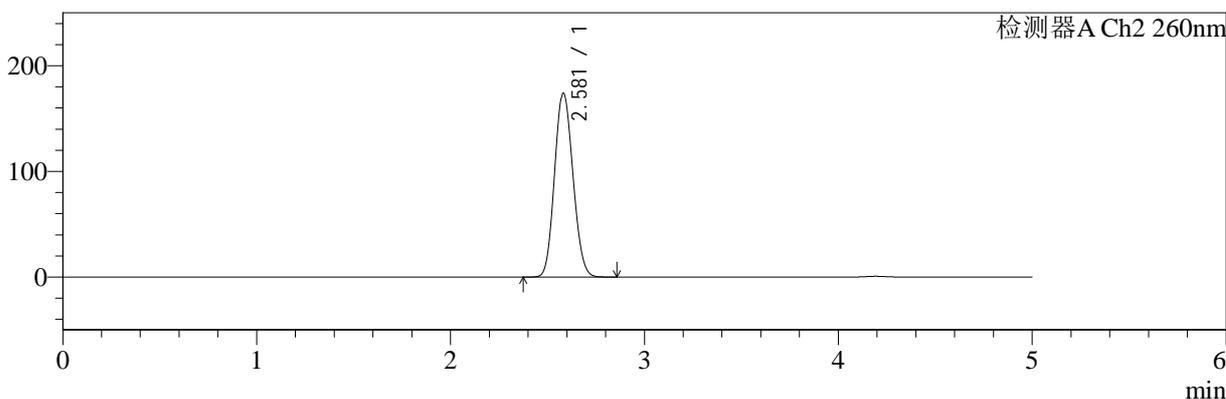
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2729-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:12:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	100331	100.000	14144	8156	1.040	--
总计		100331	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1139539	100.000	173947	3523	1.114	--
总计		1139539	100.000	173947			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-1



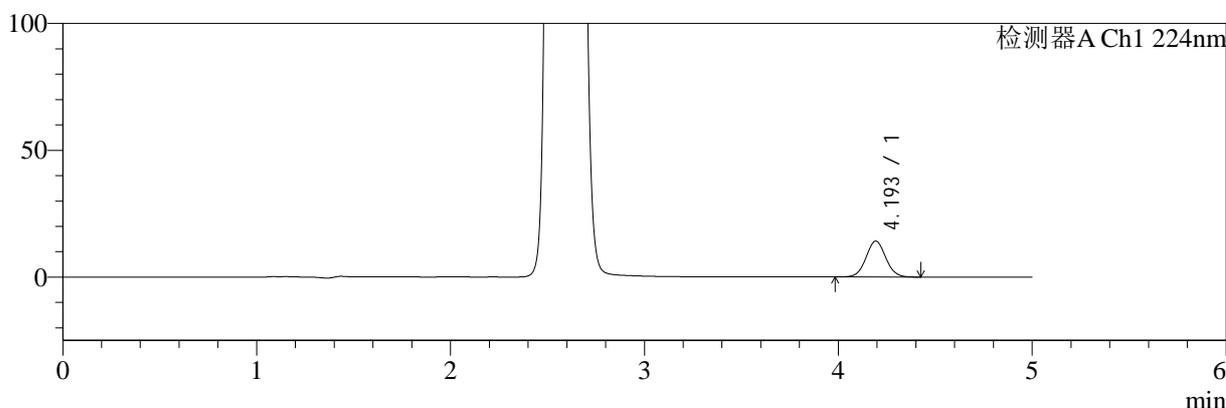
SMF-4034

<样品信息>

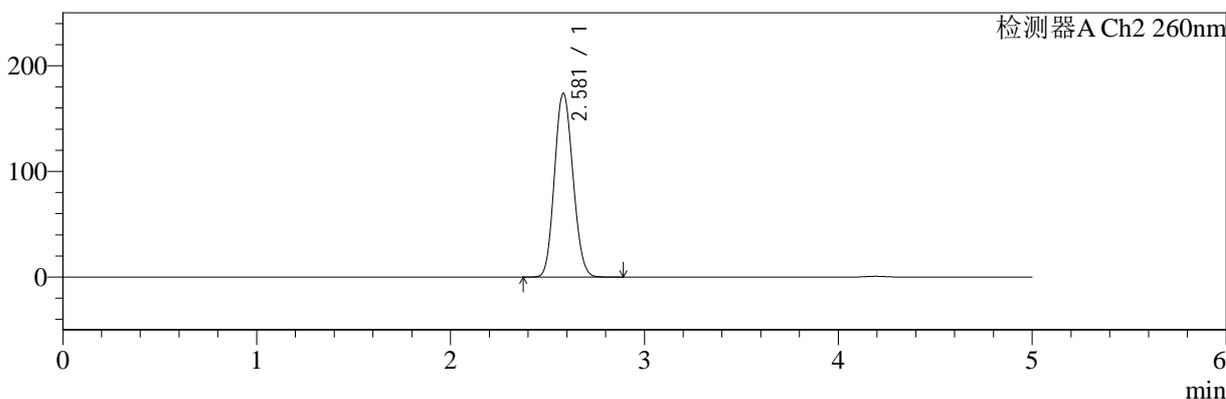
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2730-2 - zzp-2024120321p-cq9y-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:17:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	100437	100.000	14144	8169	1.040	--
总计		100437	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1139279	100.000	173903	3522	1.114	--
总计		1139279	100.000	173903			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-片6
 供试品溶液-2



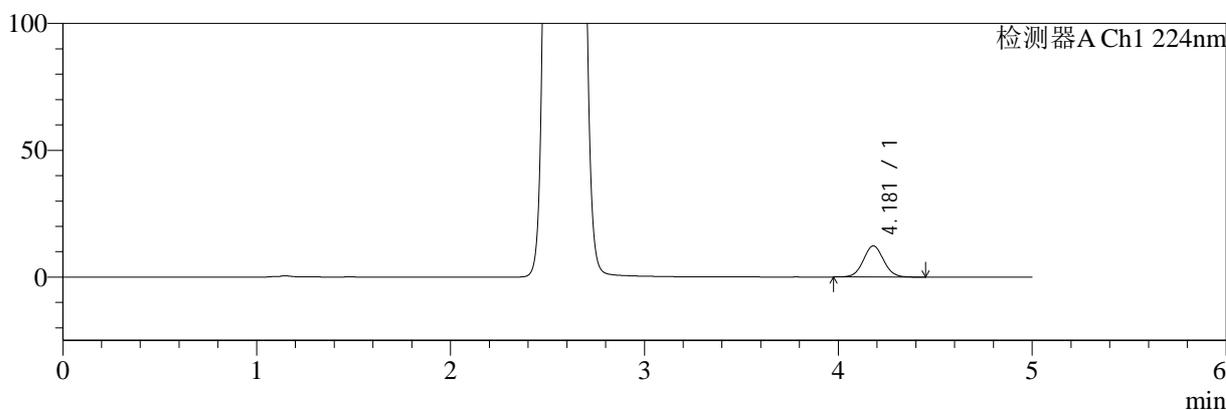
SMF-4034

<样品信息>

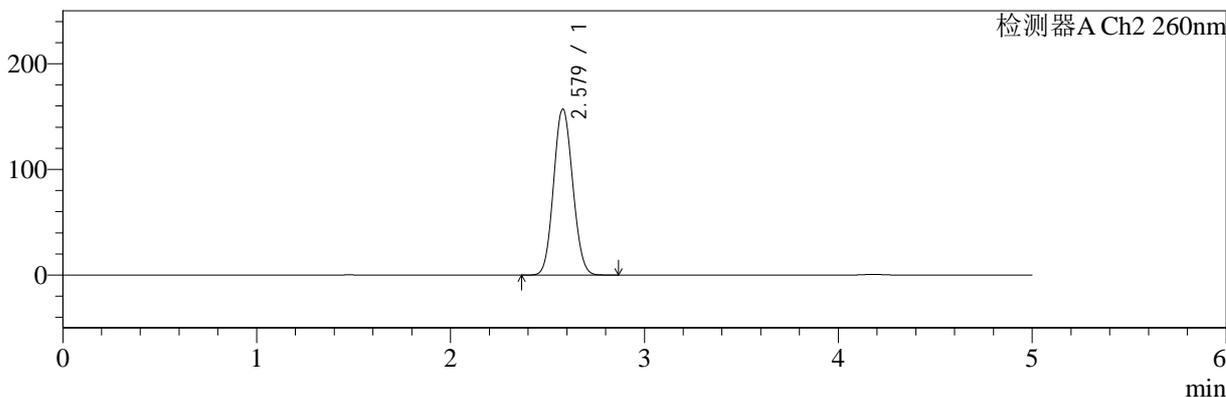
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2731-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:23:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	89665	100.000	12288	7628	1.044	--
总计		89665	100.000	12288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1064608	100.000	157016	3287	1.088	--
总计		1064608	100.000	157016			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-1



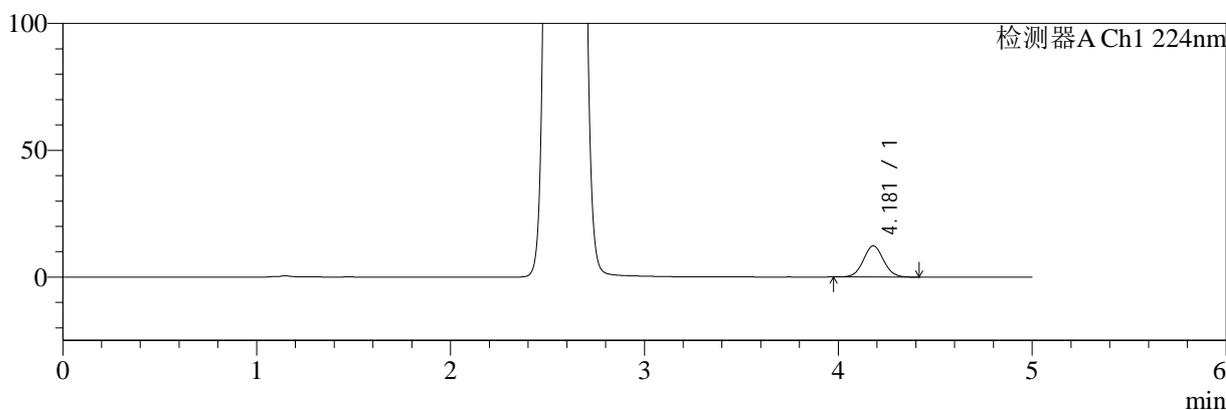
SMF-4034

<样品信息>

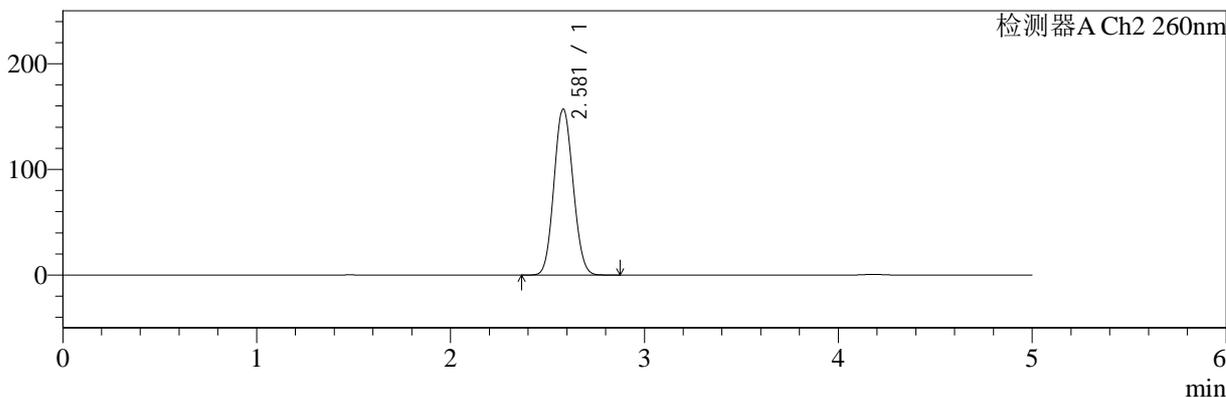
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2732-2 - zzp-cq9y-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:28:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	89280	100.000	12296	7652	1.041	--
总计		89280	100.000	12296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1064658	100.000	157177	3296	1.088	--
总计		1064658	100.000	157177			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质
 对照品溶液-2-2



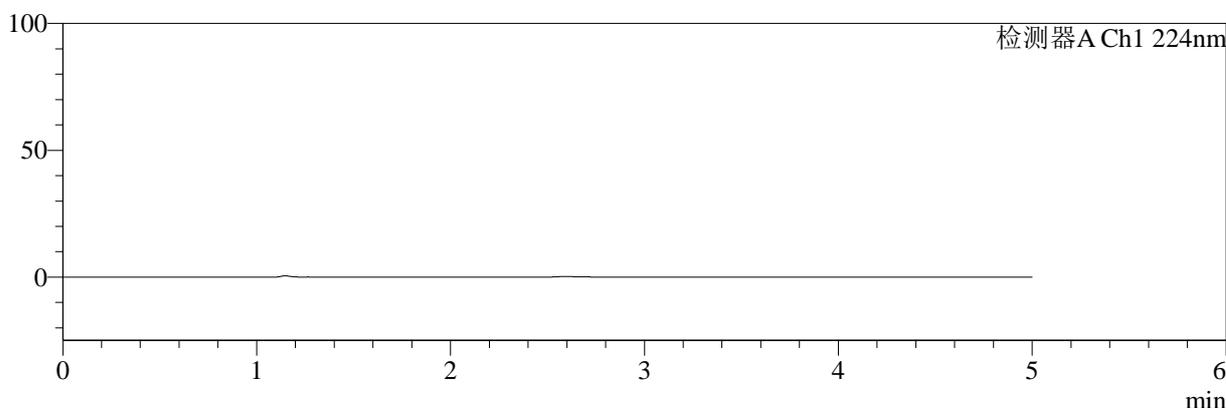
SMF-4034

<样品信息>

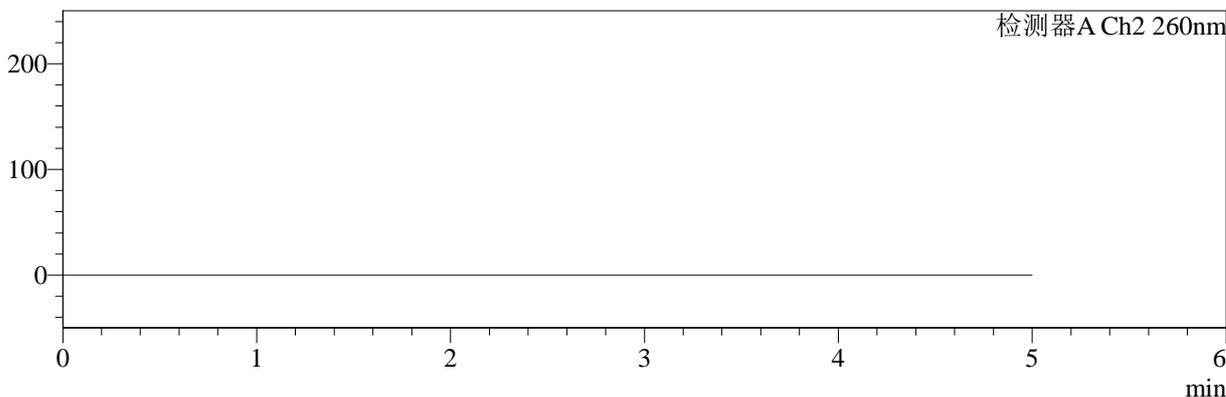
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2733-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:34:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 溶剂



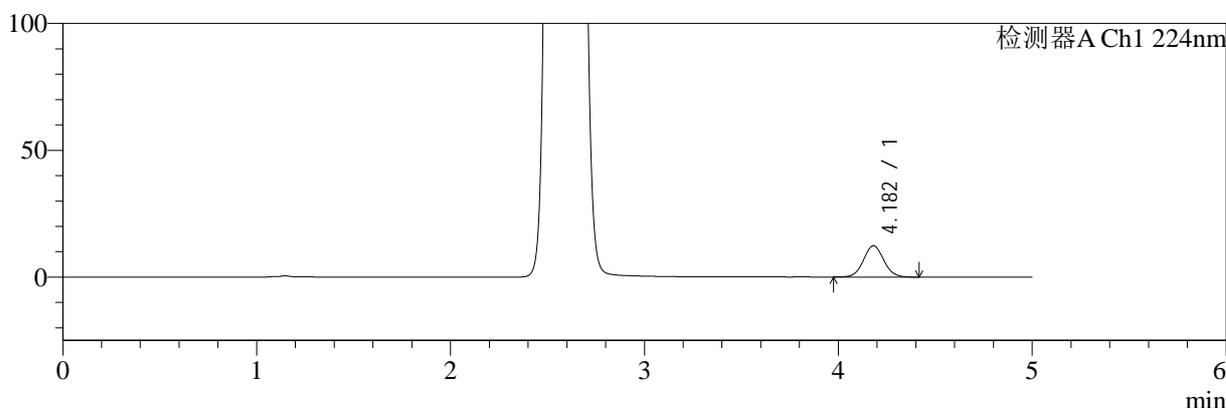
SMF-4034

<样品信息>

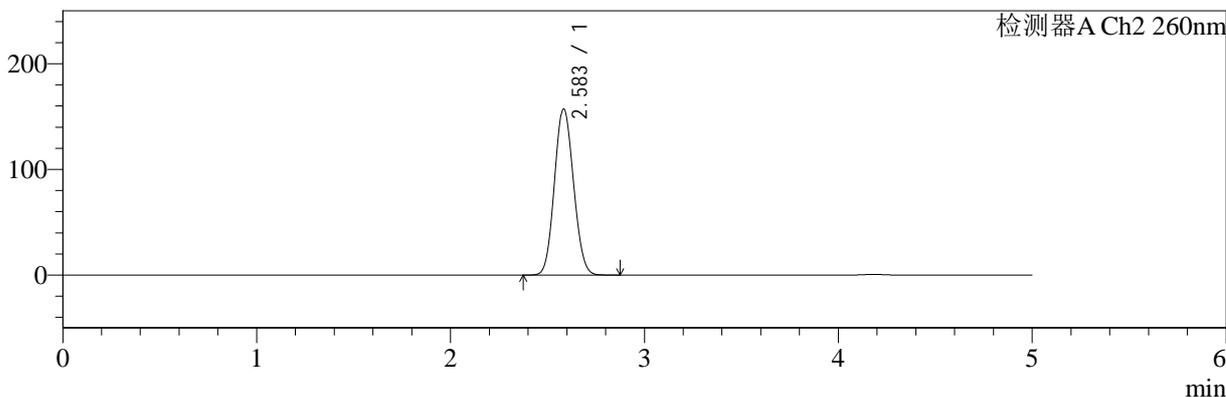
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2734-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:39:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	89861	100.000	12342	7635	1.043	--
总计		89861	100.000	12342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1067586	100.000	157016	3290	1.092	--
总计		1067586	100.000	157016			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1



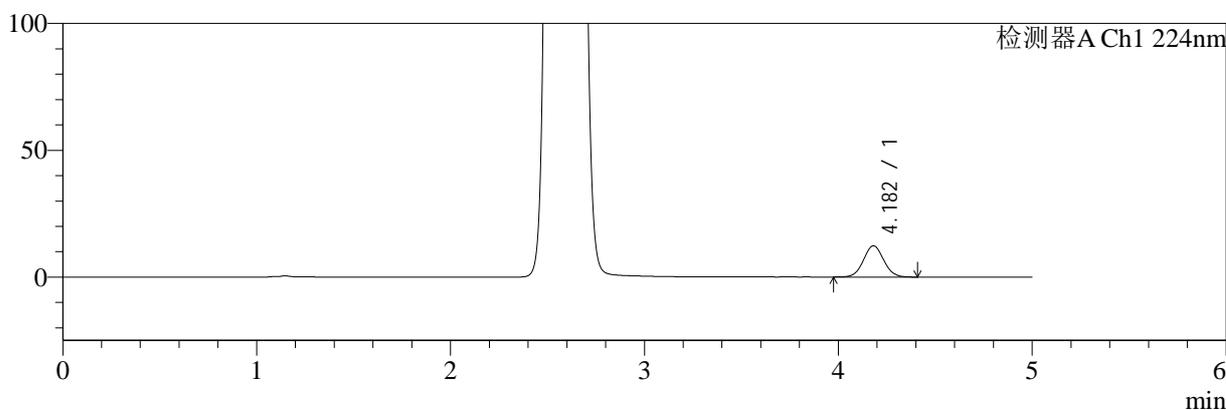
SMF-4034

<样品信息>

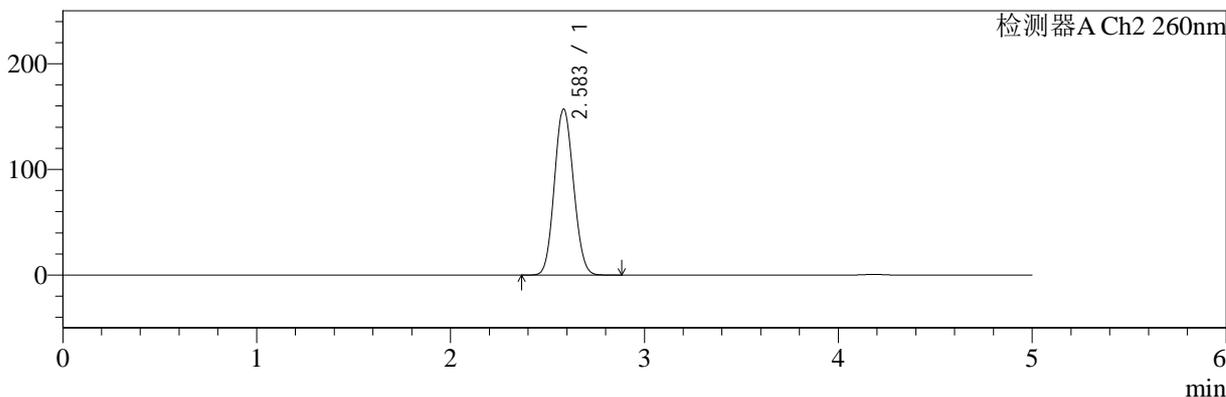
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2735-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:44:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	89884	100.000	12338	7630	1.039	--
总计		89884	100.000	12338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1066931	100.000	156939	3287	1.092	--
总计		1066931	100.000	156939			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2



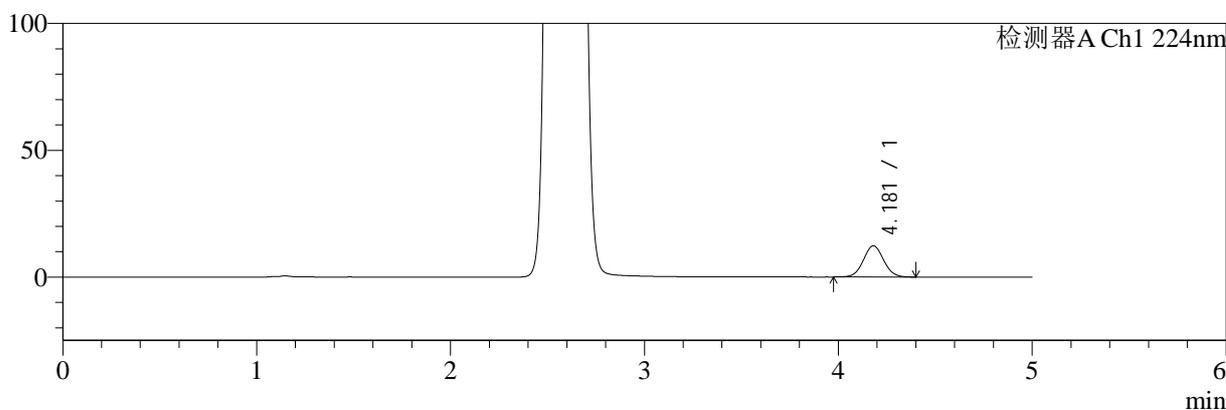
SMF-4034

<样品信息>

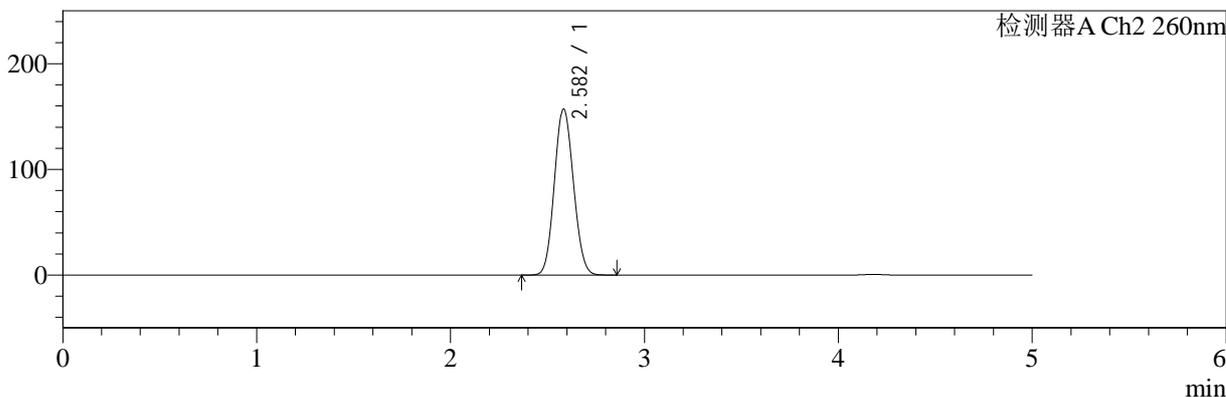
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2736-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:50:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.181	89674	100.000	12325	7622	1.040	--
总计		89674	100.000	12325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1066041	100.000	156930	3288	1.092	--
总计		1066041	100.000	156930			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-3



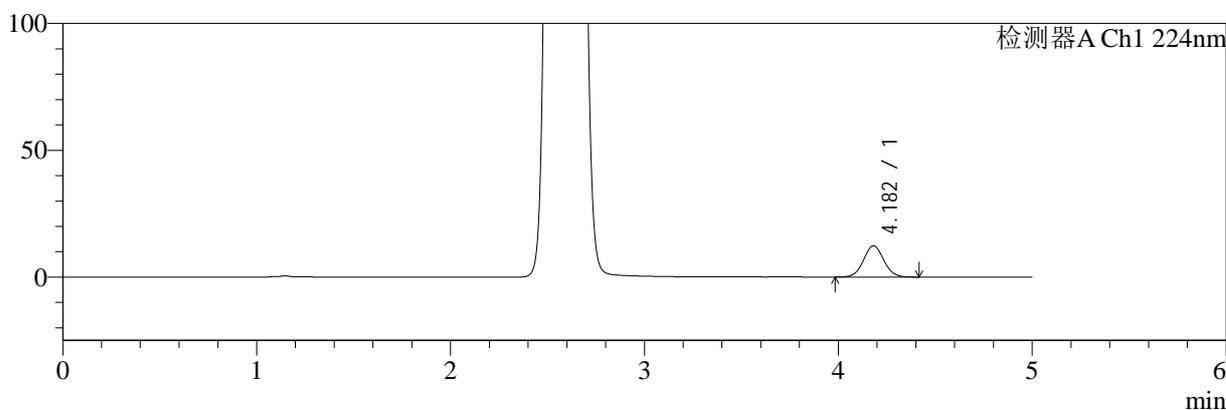
SMF-4034

<样品信息>

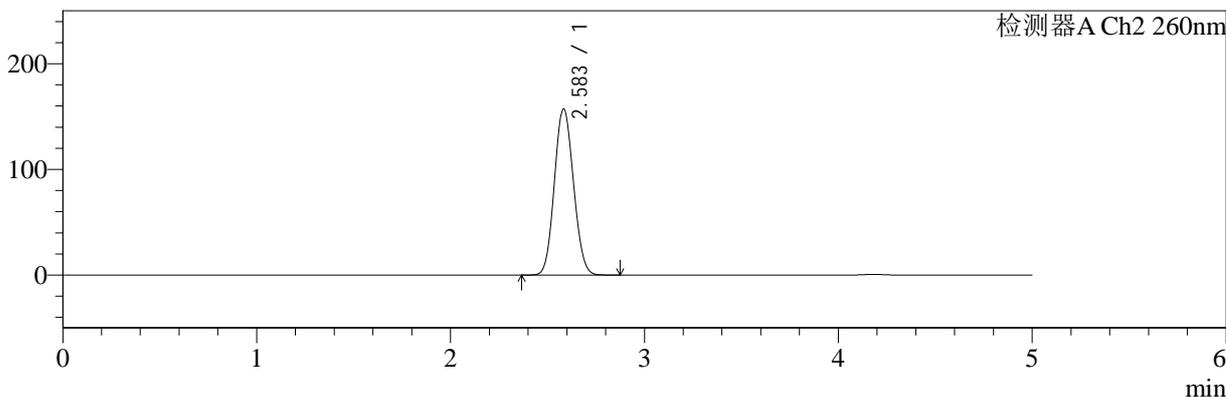
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2737-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 21:55:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	89728	100.000	12343	7655	1.042	--
总计		89728	100.000	12343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	1067314	100.000	157028	3286	1.092	--
总计		1067314	100.000	157028			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4



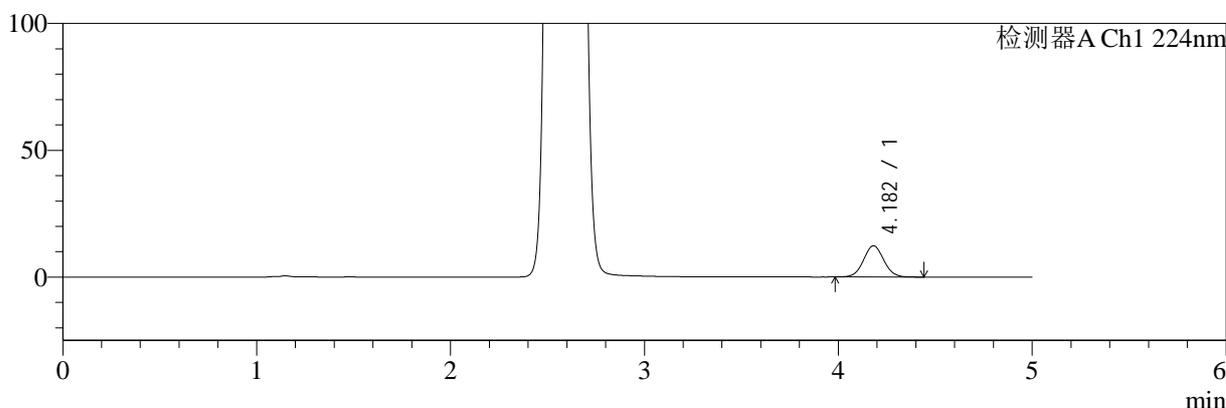
SMF-4034

<样品信息>

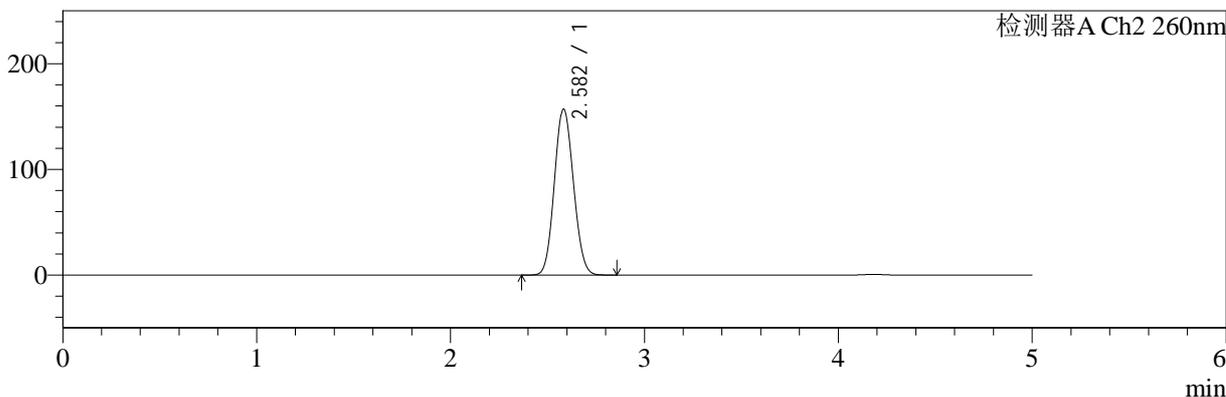
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2738-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:01:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.182	89525	100.000	12316	7657	1.042	--
总计		89525	100.000	12316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1065810	100.000	156887	3290	1.092	--
总计		1065810	100.000	156887			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-5



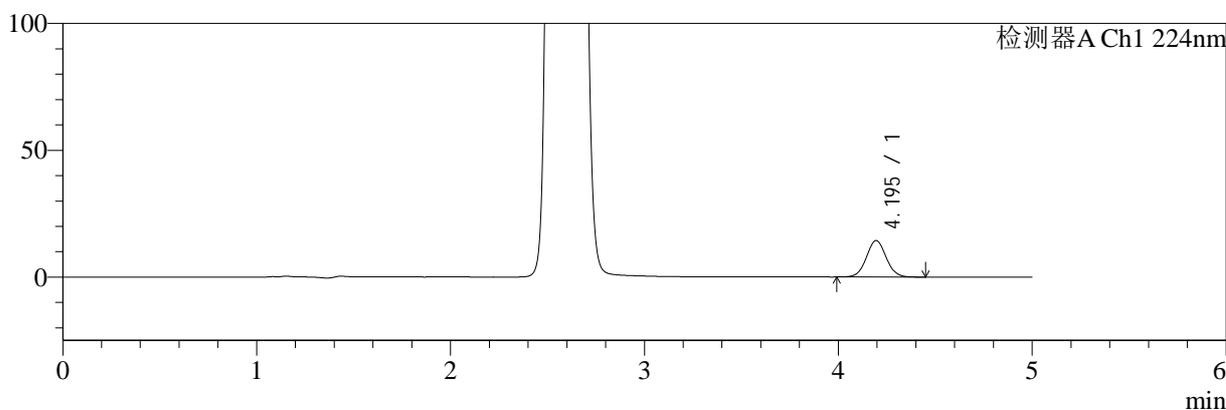
SMF-4034

<样品信息>

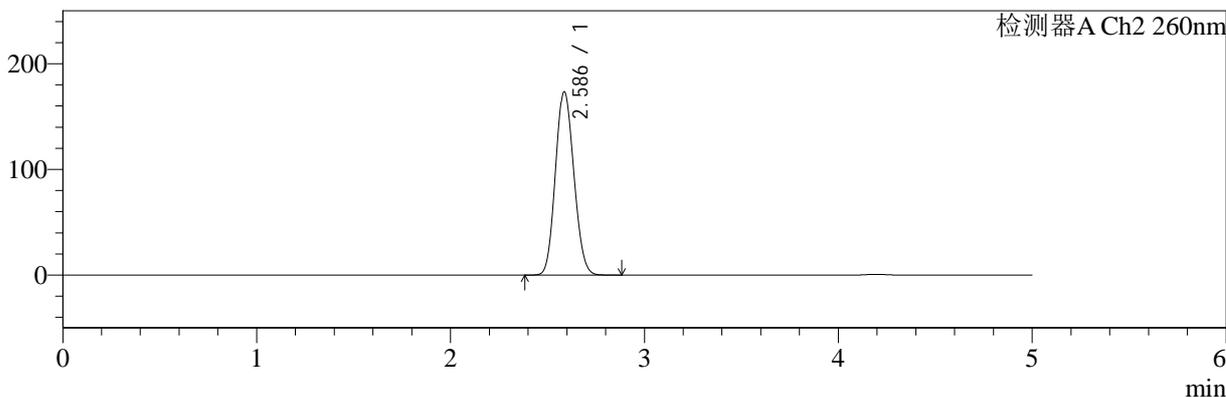
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2739-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:06:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.195	101959	100.000	14375	8155	1.043	--
总计		101959	100.000	14375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	1140192	100.000	173252	3515	1.114	--
总计		1140192	100.000	173252			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



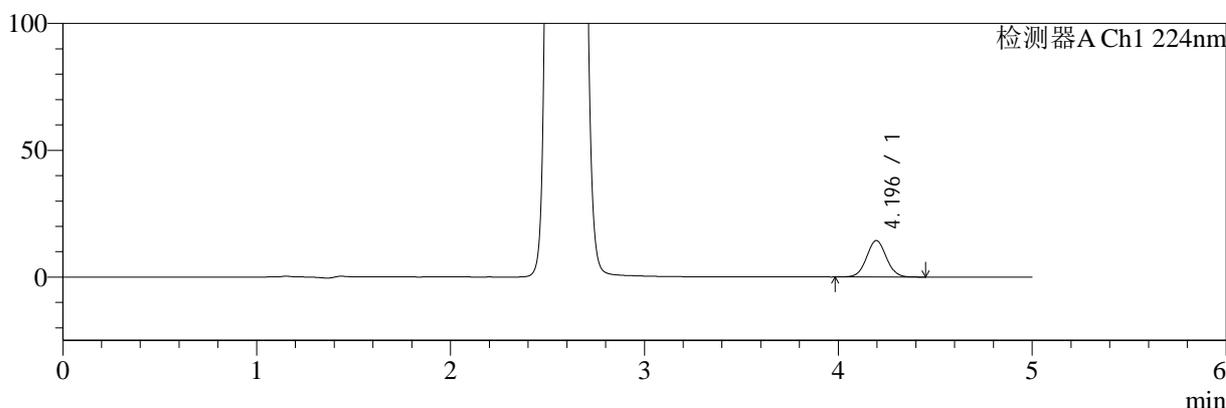
SMF-4034

<样品信息>

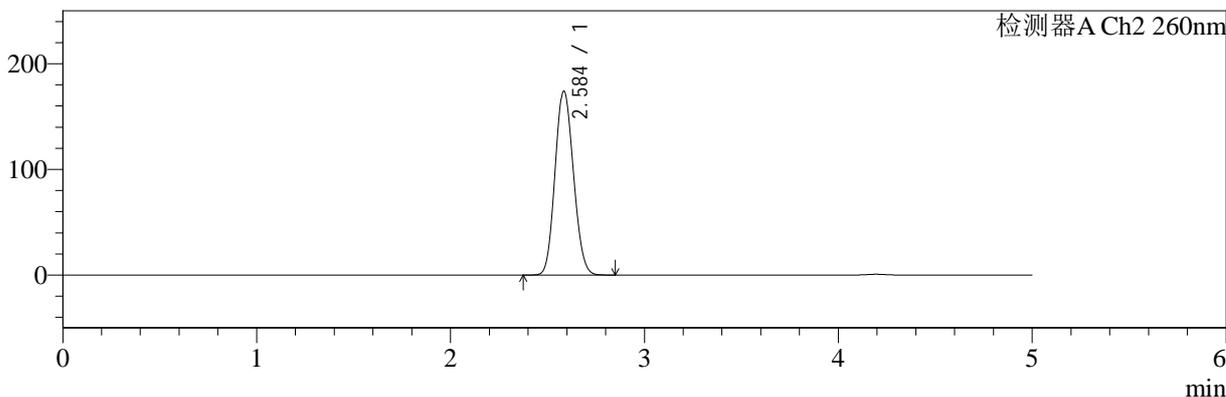
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2740-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:11:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	102039	100.000	14383	8123	1.038	--
总计		102039	100.000	14383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1139888	100.000	173545	3534	1.117	--
总计		1139888	100.000	173545			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2



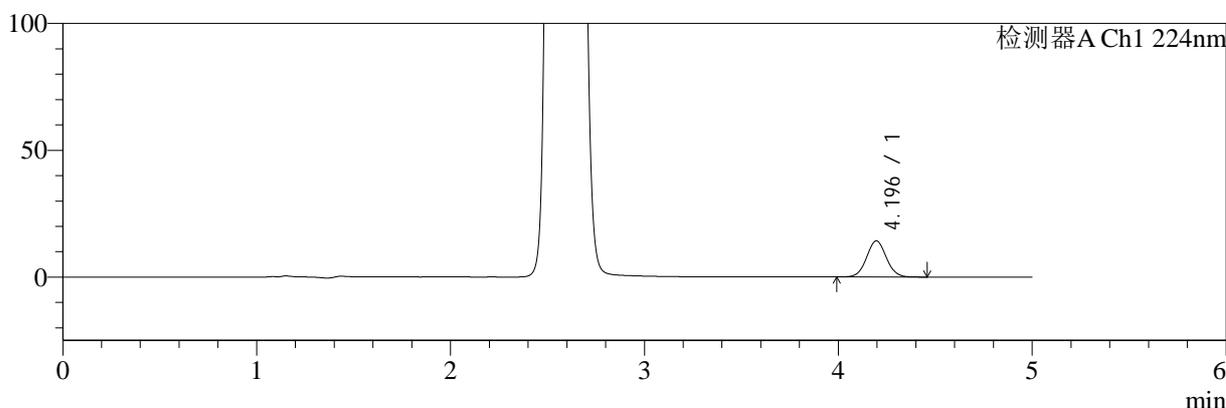
SMF-4034

<样品信息>

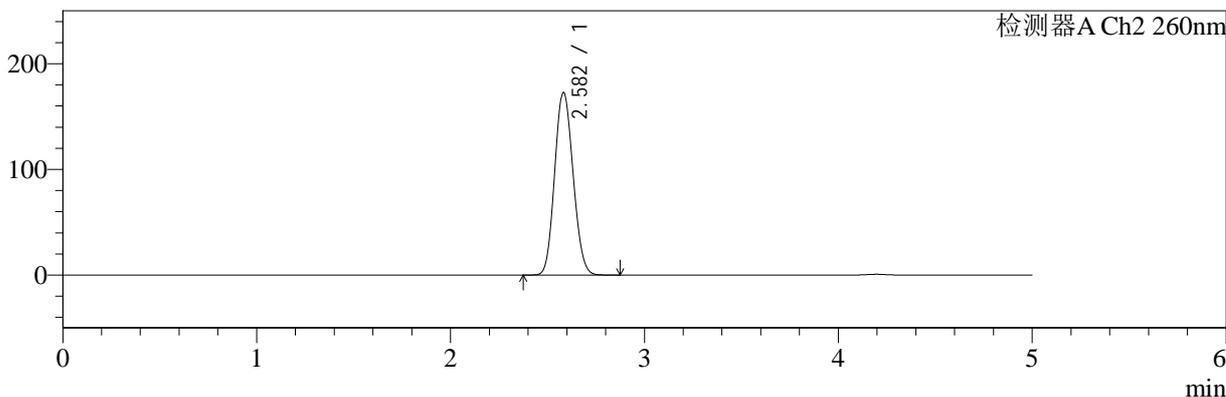
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2741-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:17:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	101040	100.000	14257	8150	1.041	--
总计		101040	100.000	14257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1131433	100.000	172782	3532	1.115	--
总计		1131433	100.000	172782			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



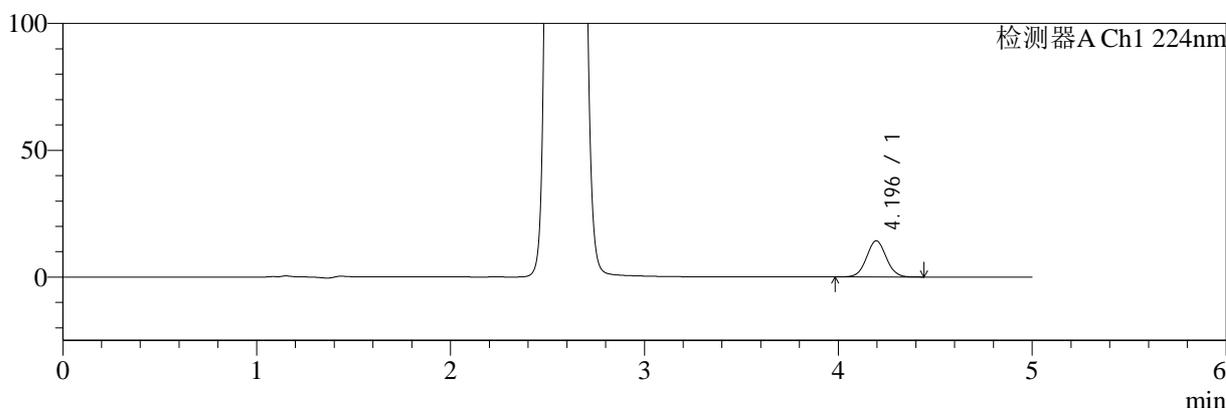
SMF-4034

<样品信息>

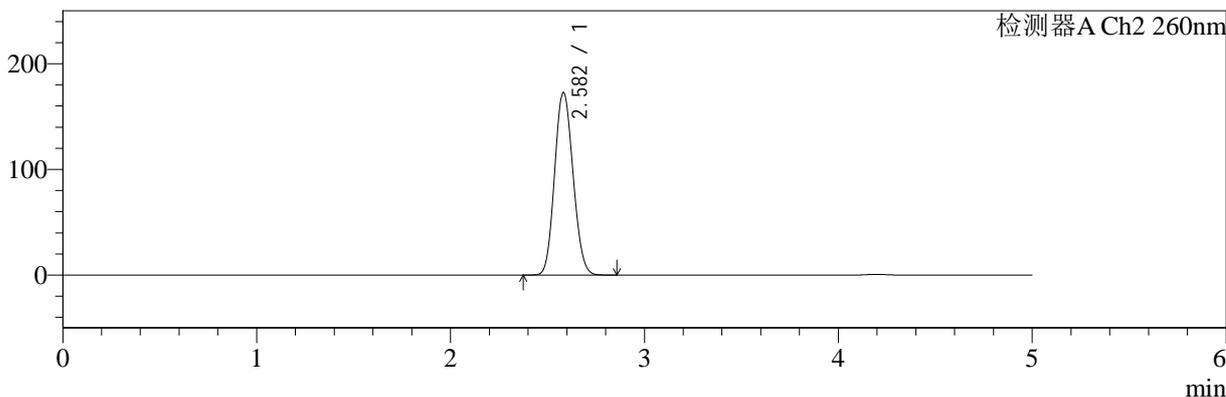
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2742-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:22:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:36:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	100992	100.000	14258	8122	1.038	--
总计		100992	100.000	14258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1130932	100.000	172732	3532	1.114	--
总计		1130932	100.000	172732			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-2



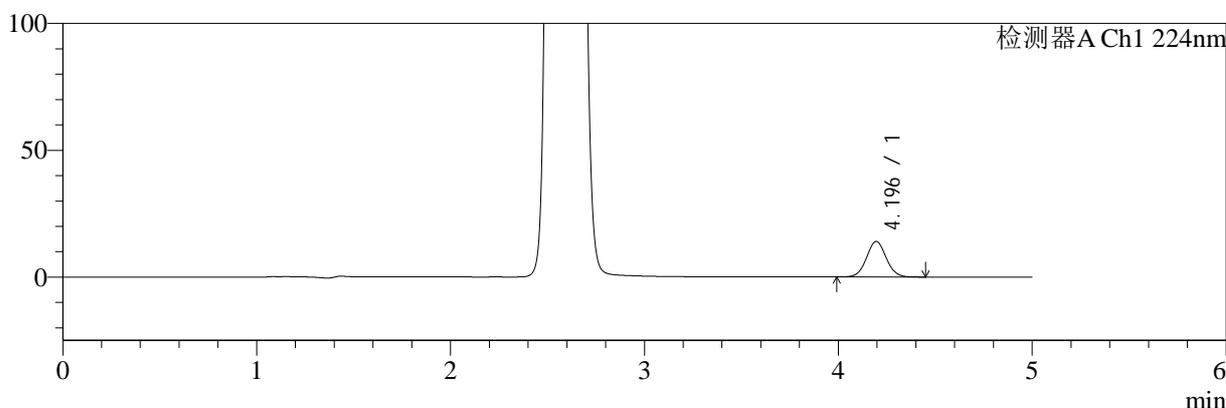
SMF-4034

<样品信息>

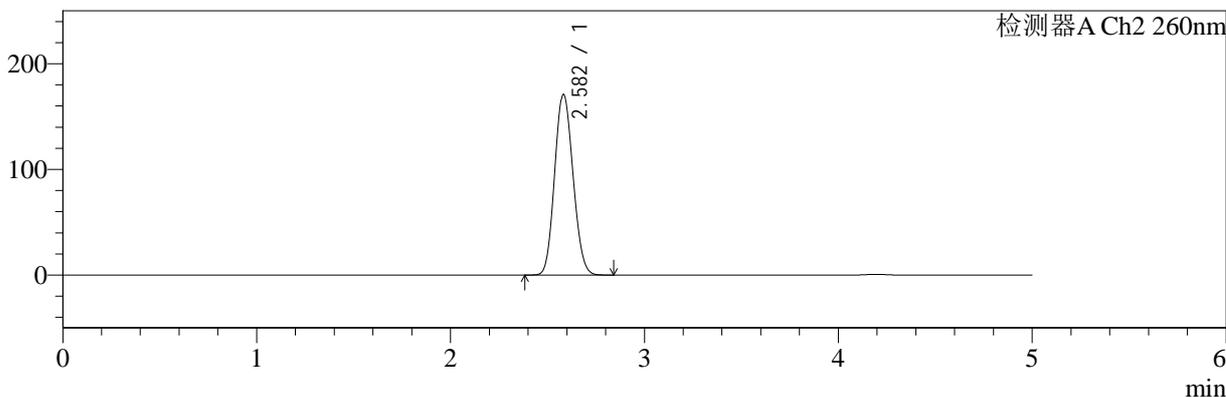
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2743-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:27:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	99482	100.000	14025	8132	1.040	--
总计		99482	100.000	14025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1118537	100.000	170926	3534	1.113	--
总计		1118537	100.000	170926			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



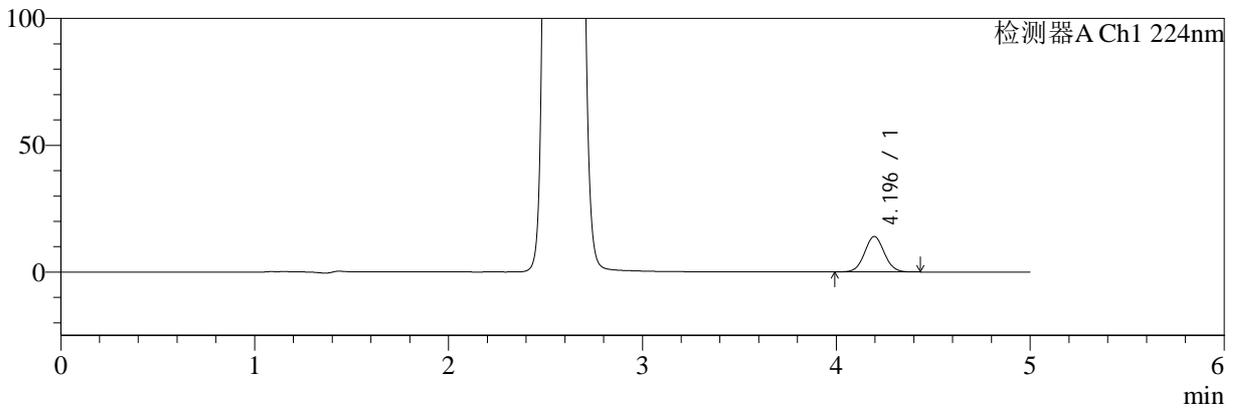
SMF-4034

<样品信息>

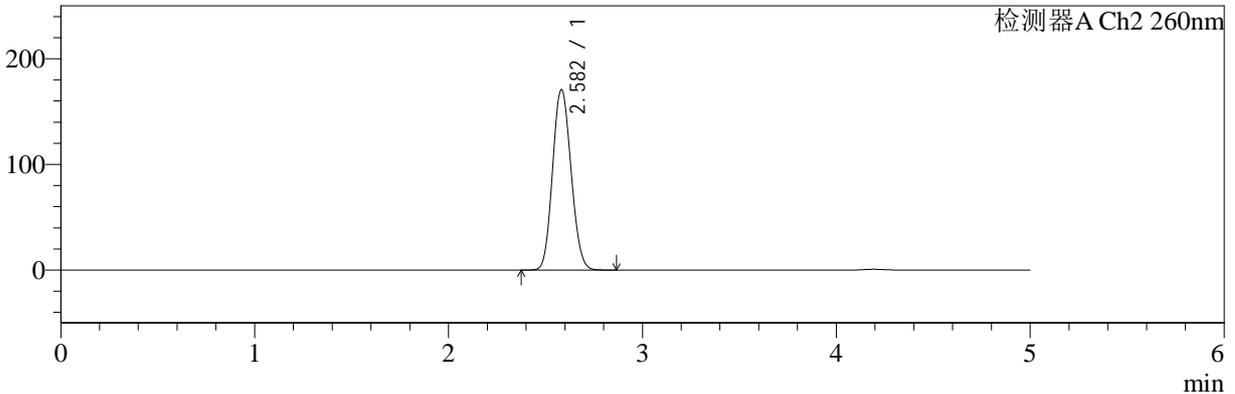
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2744-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/28 22:33:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	99065	100.000	14000	8161	1.039	--
总计		99065	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	2.582	1118467	100.000	170832	3531	1.113	--
总计		1118467	100.000	170832			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-2



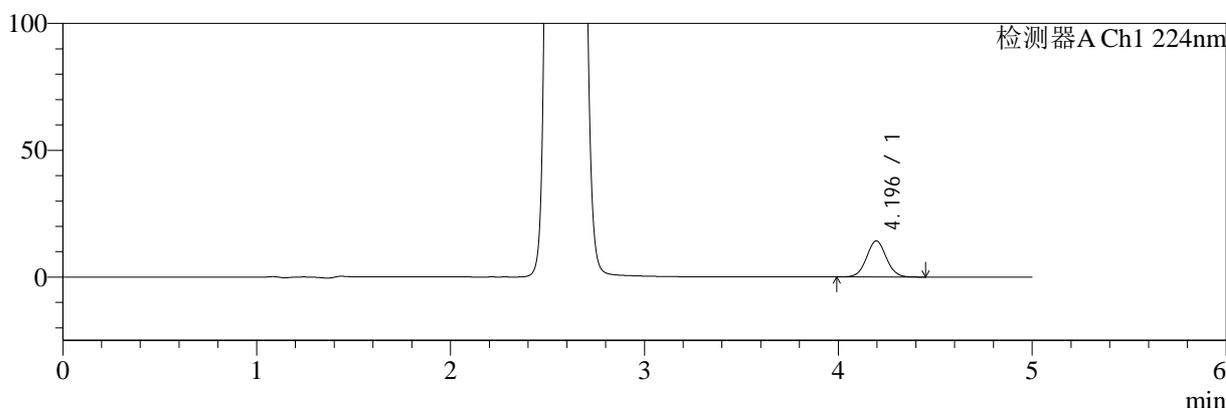
SMF-4034

<样品信息>

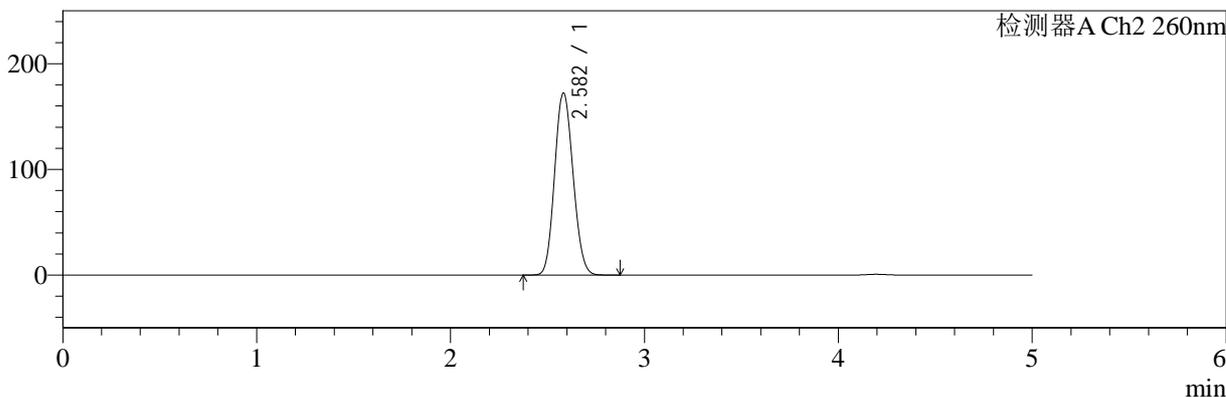
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2745-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	101218	100.000	14254	8137	1.038	--
总计		101218	100.000	14254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1128493	100.000	172325	3530	1.114	--
总计		1128493	100.000	172325			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



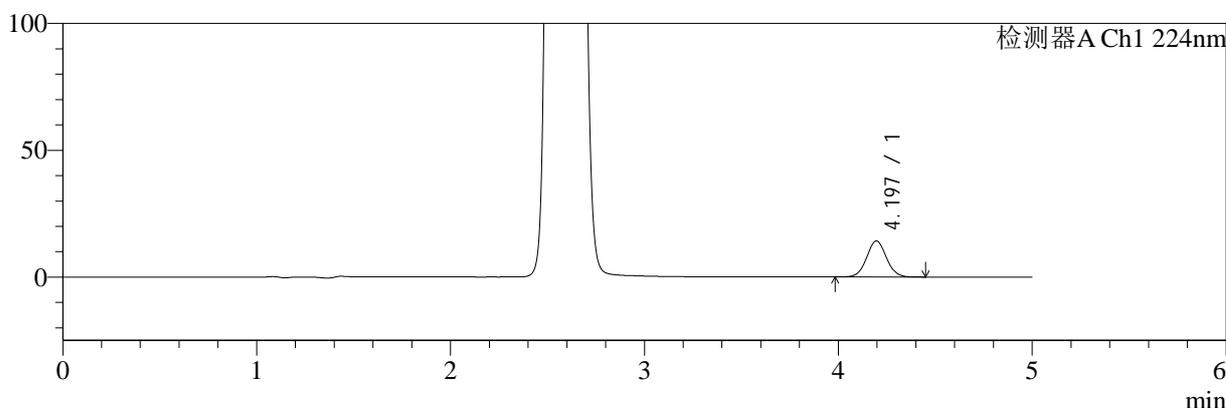
SMF-4034

<样品信息>

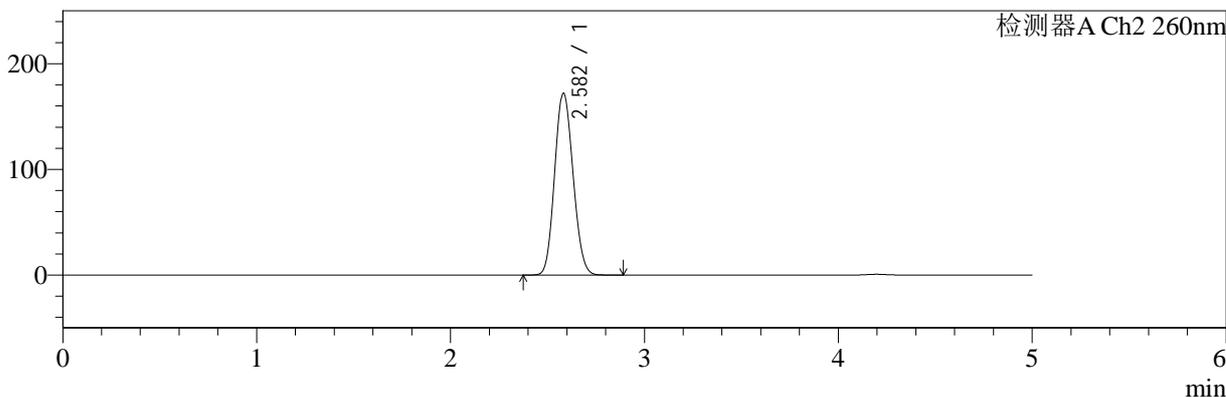
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2746-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 22:43:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	101005	100.000	14224	8144	1.040	--
总计		101005	100.000	14224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1126742	100.000	172059	3531	1.114	--
总计		1126742	100.000	172059			

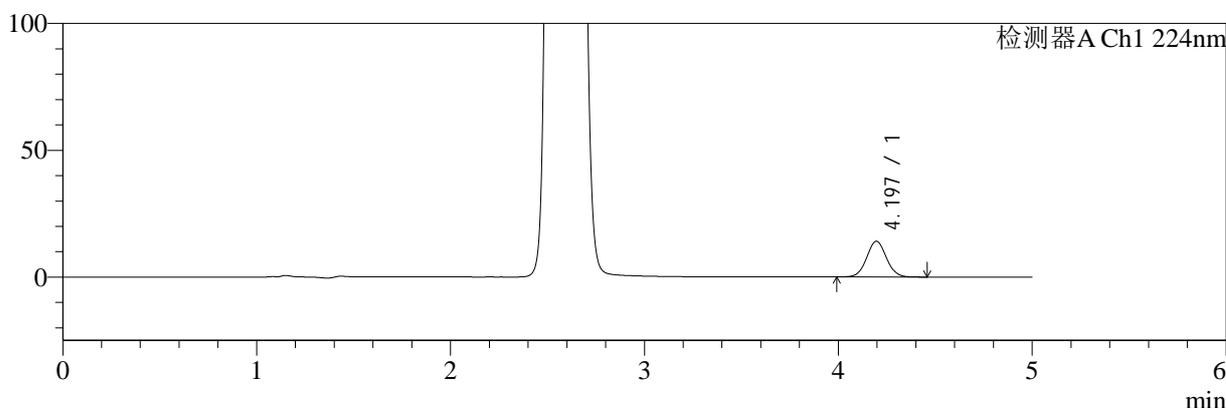
图102 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

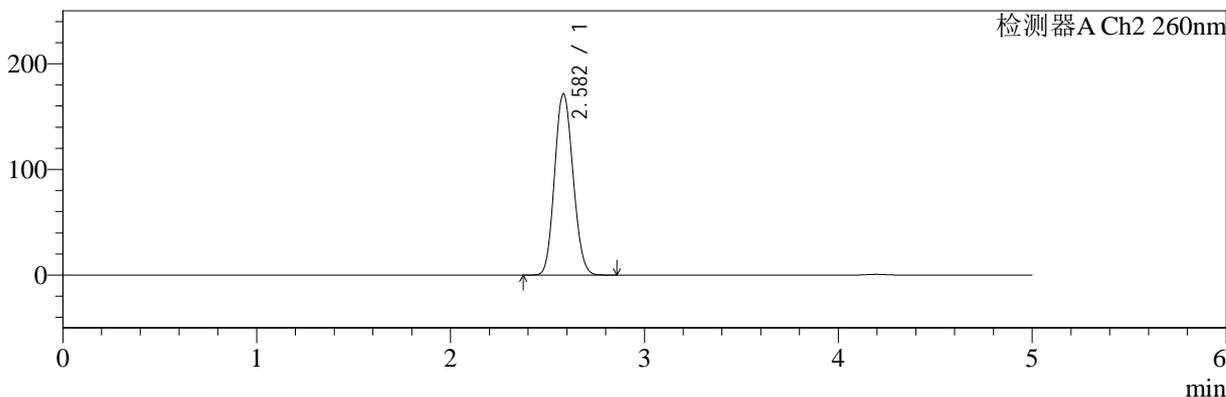
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2747-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 22:49:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	99906	100.000	14102	8162	1.042	--
总计		99906	100.000	14102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1122900	100.000	171540	3532	1.114	--
总计		1122900	100.000	171540			

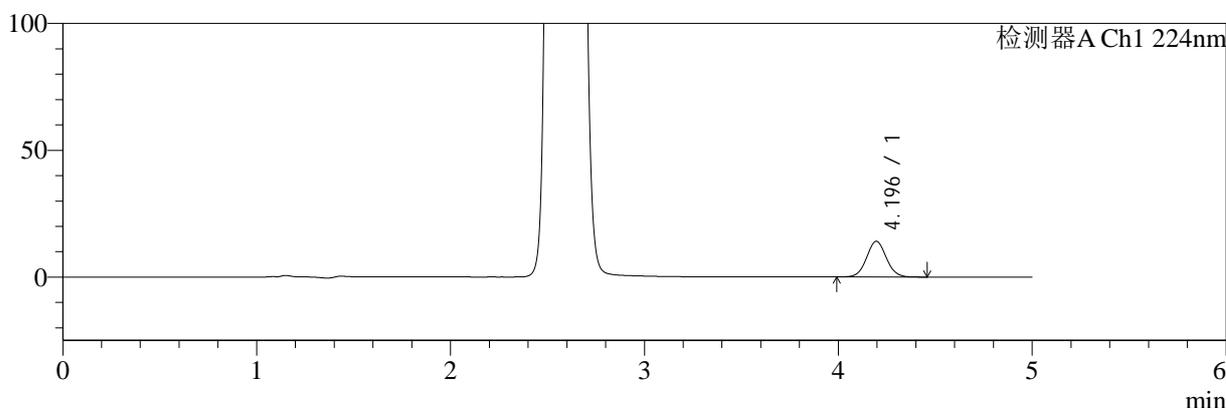
图103 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

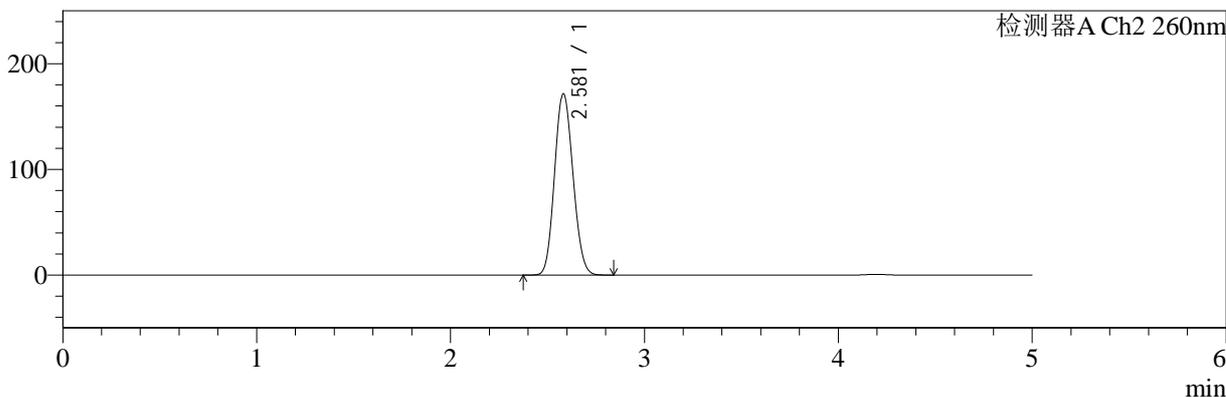
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2748-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 22:54:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.196	99860	100.000	14094	8147	1.042	--
总计		99860	100.000	14094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1122500	100.000	171570	3532	1.113	--
总计		1122500	100.000	171570			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-2



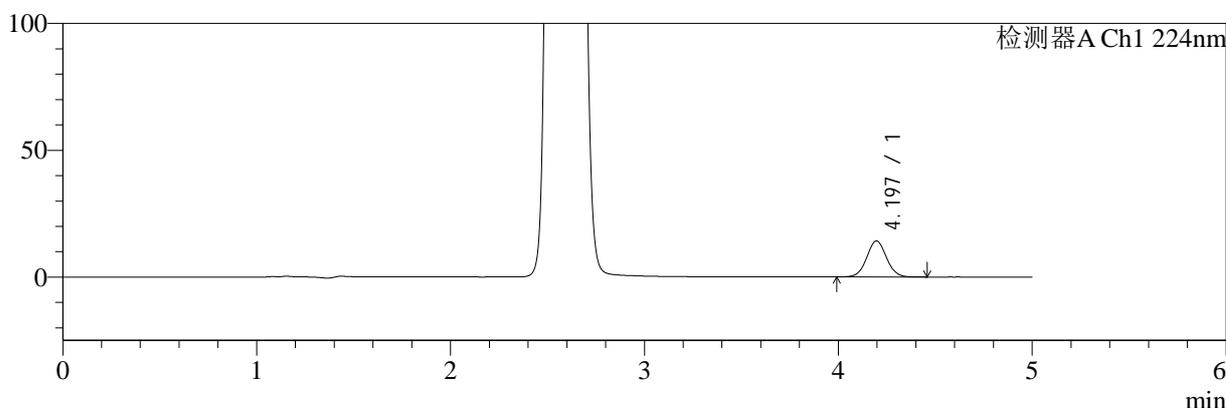
SMF-4034

<样品信息>

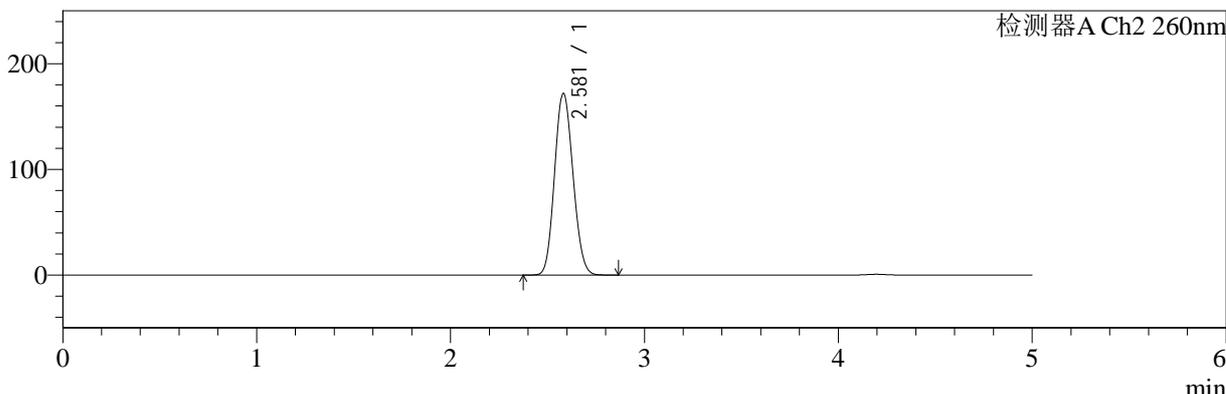
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2749-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 23:00:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	100700	100.000	14209	8146	1.037	--
总计		100700	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1125255	100.000	171924	3528	1.114	--
总计		1125255	100.000	171924			

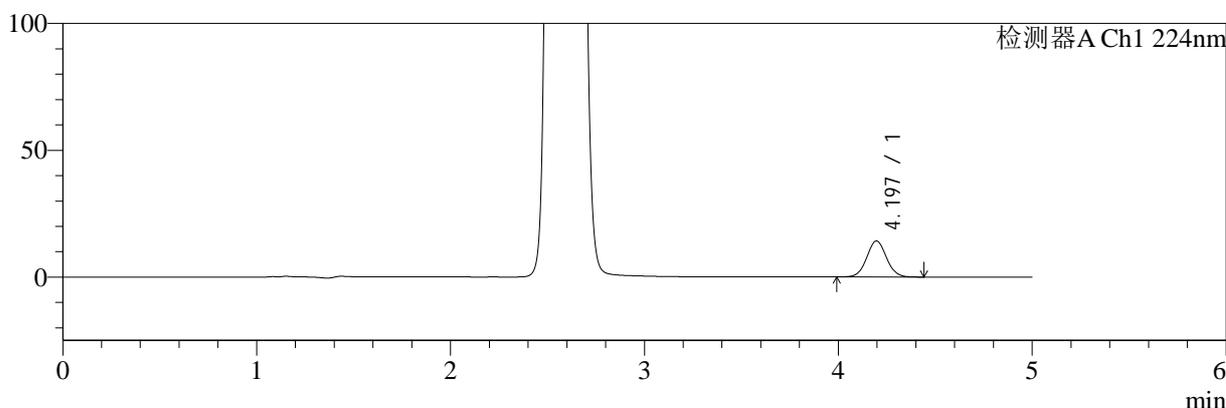
图105 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

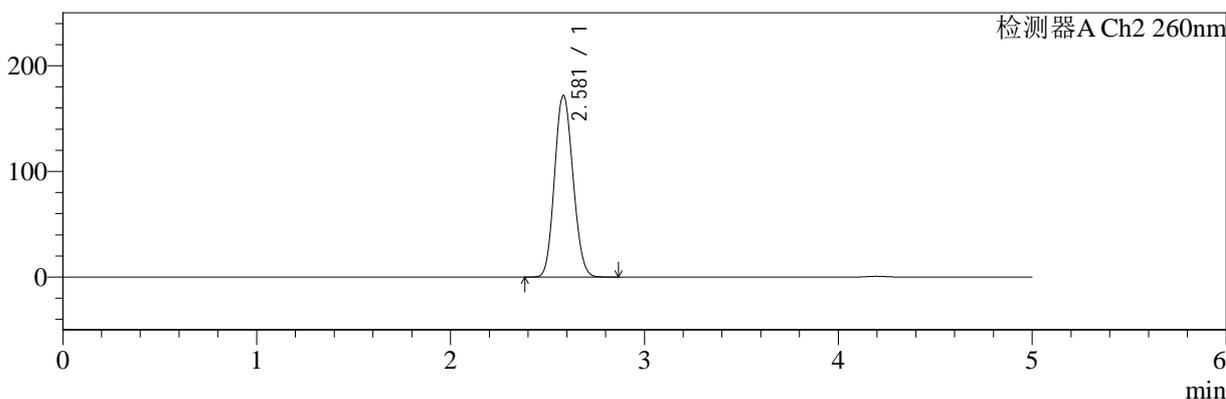
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2750-2 - zzp-2024112921p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:05:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	100713	100.000	14210	8157	1.040	--
总计		100713	100.000	14210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1125677	100.000	171974	3528	1.114	--
总计		1125677	100.000	171974			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-2



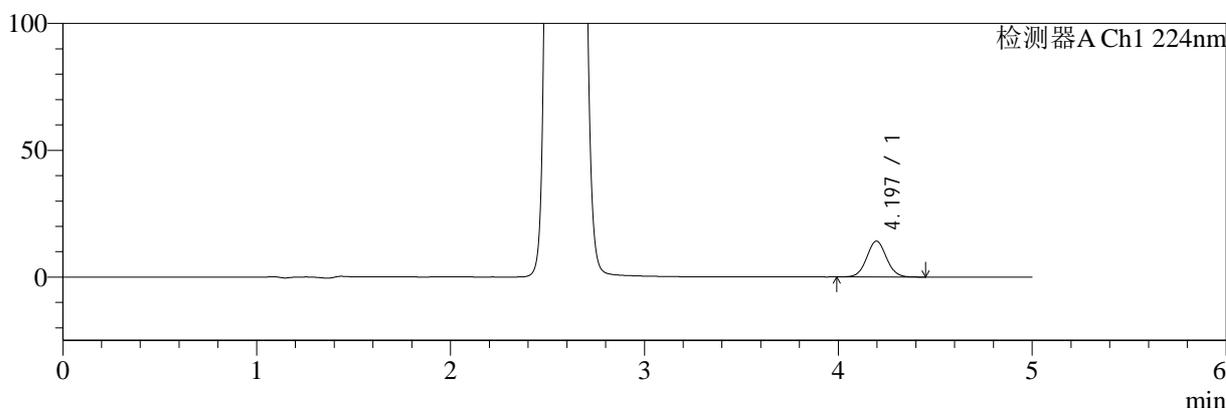
SMF-4034

<样品信息>

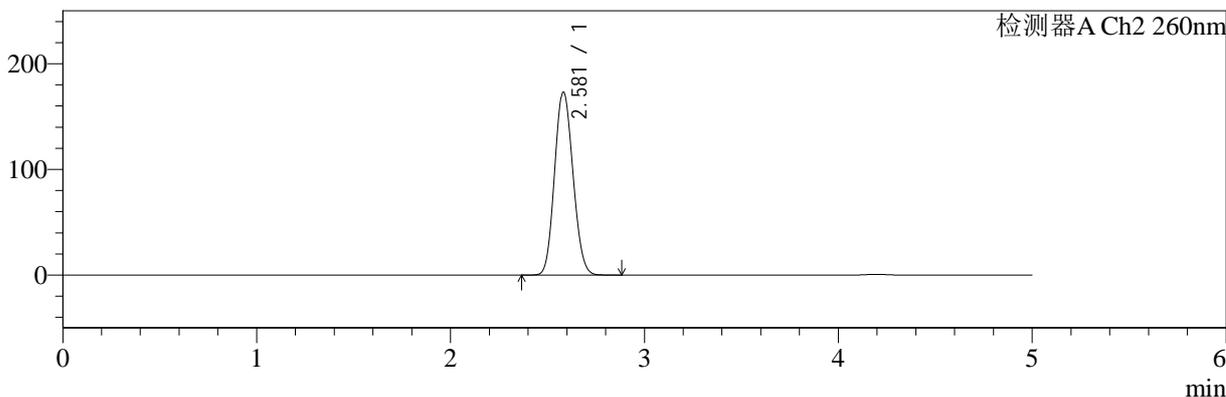
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2751-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 23:10:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	100147	100.000	14157	8155	1.043	--
总计		100147	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	2.581	1133812	100.000	173206	3529	1.114	--
总计		1133812	100.000	173206			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



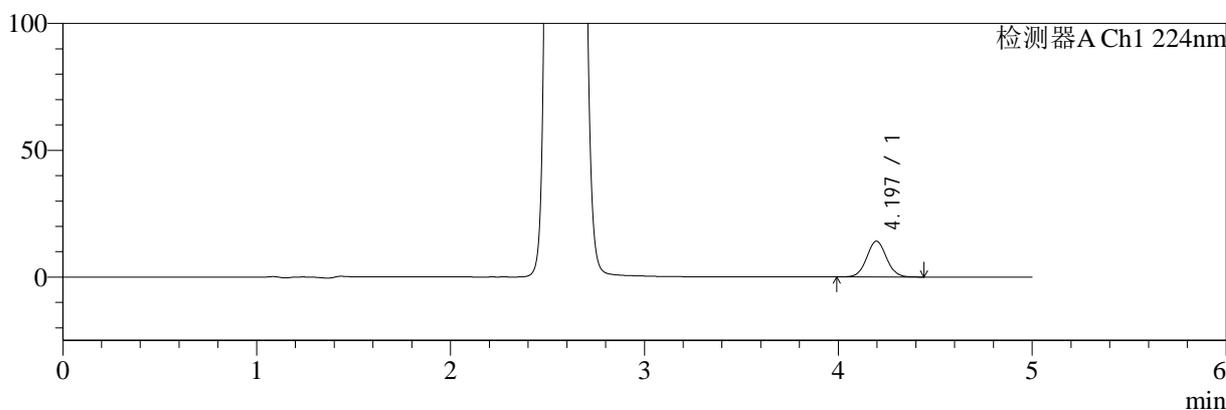
SMF-4034

<样品信息>

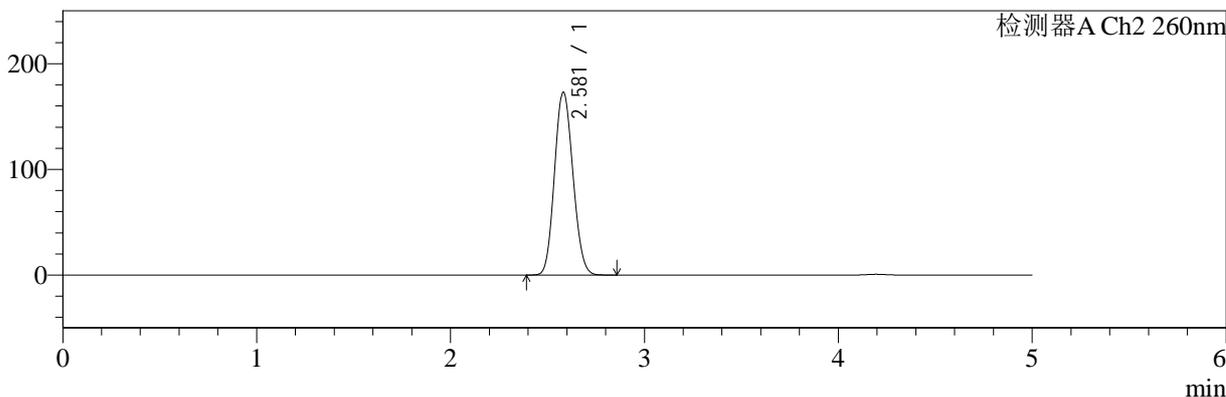
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2752-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 23:16:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	100141	100.000	14131	8143	1.041	--
总计		100141	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	2.581	1131917	100.000	173042	3533	1.114	--
总计		1131917	100.000	173042			

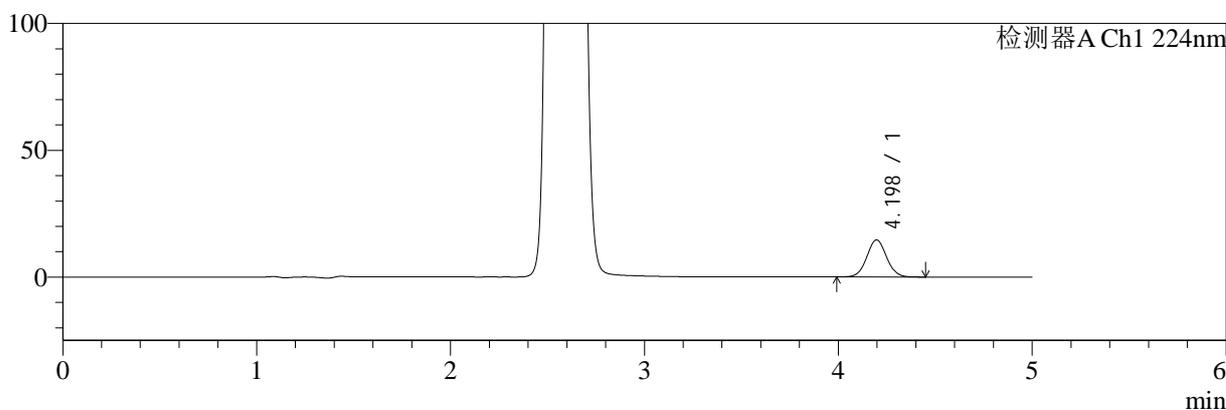
图108 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

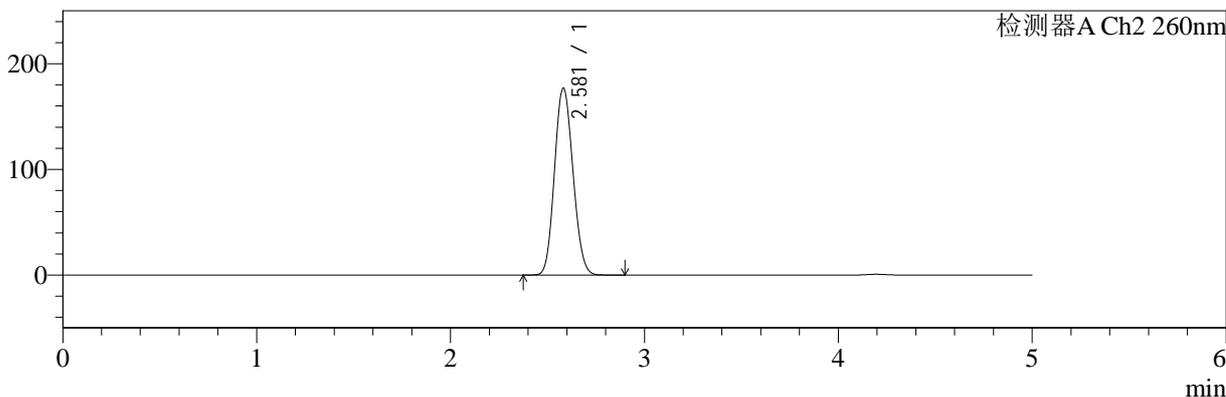
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2753-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:21:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	103764	100.000	14631	8144	1.041	--
总计		103764	100.000	14631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1158732	100.000	176949	3525	1.115	--
总计		1158732	100.000	176949			

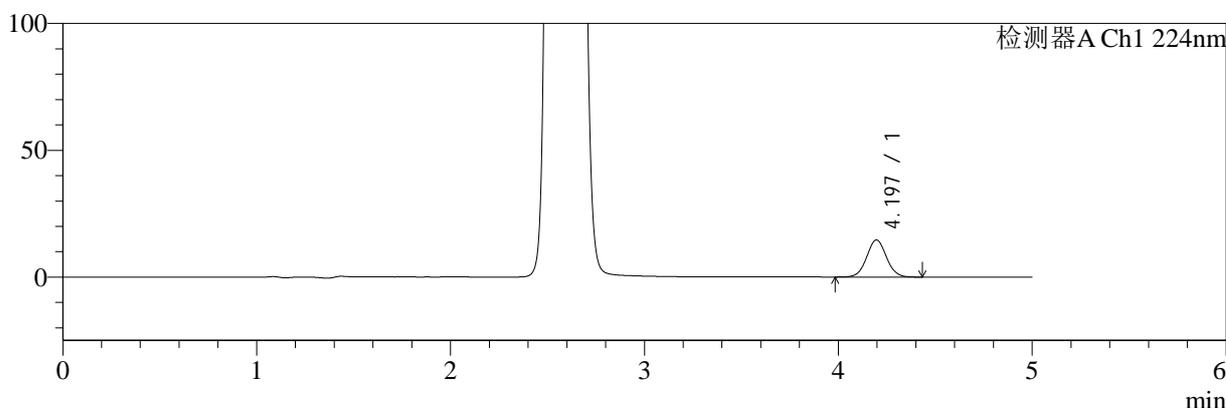
图109 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

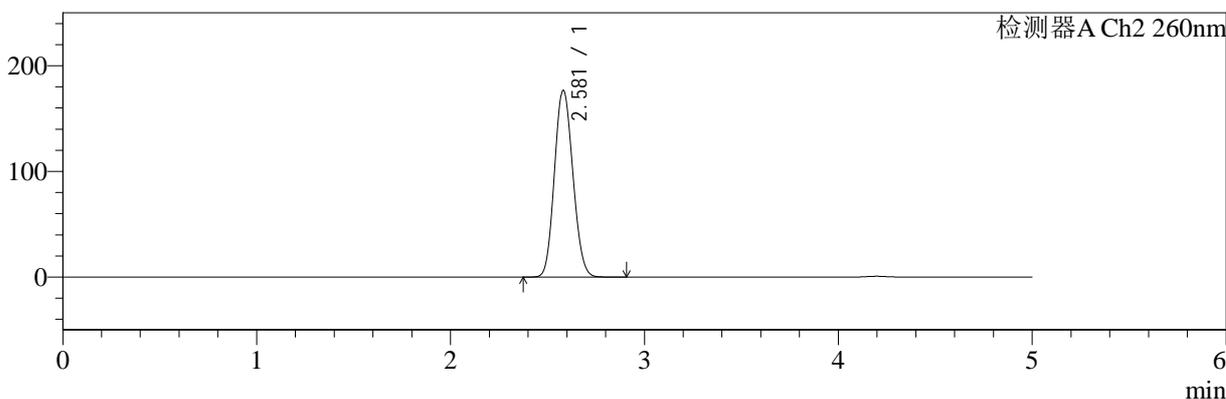
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2754-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:26:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	103612	100.000	14621	8149	1.038	--
总计		103612	100.000	14621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1157471	100.000	176800	3529	1.115	--
总计		1157471	100.000	176800			

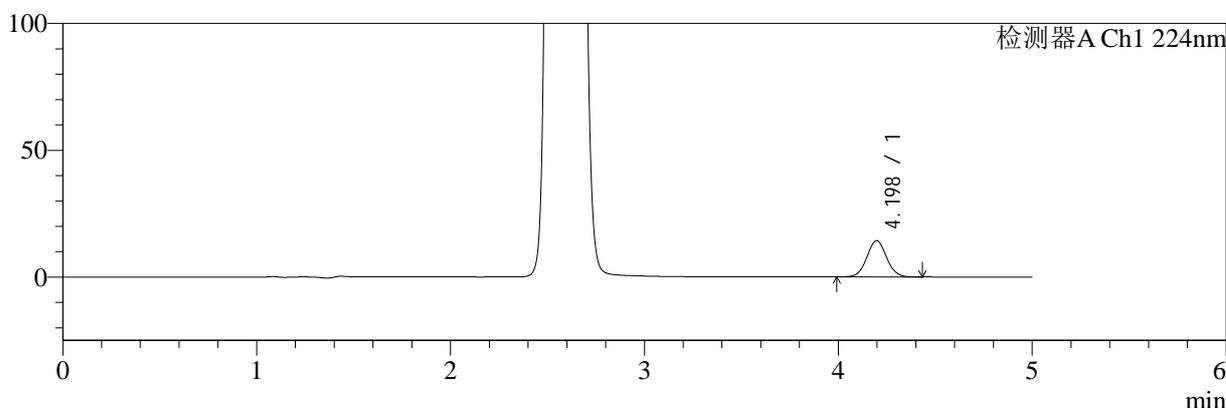
图110 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

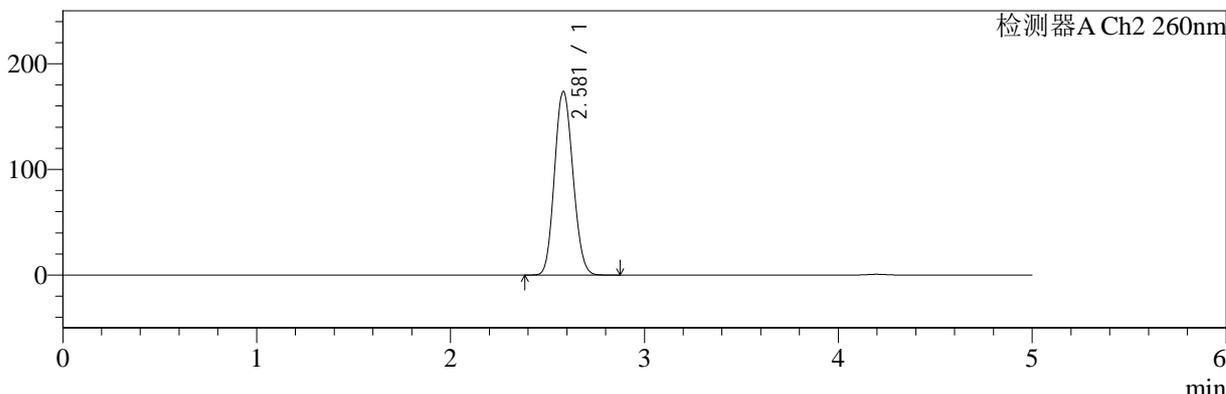
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2755-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:32:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	101743	100.000	14342	8158	1.038	--
总计		101743	100.000	14342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1137498	100.000	173835	3529	1.114	--
总计		1137498	100.000	173835			

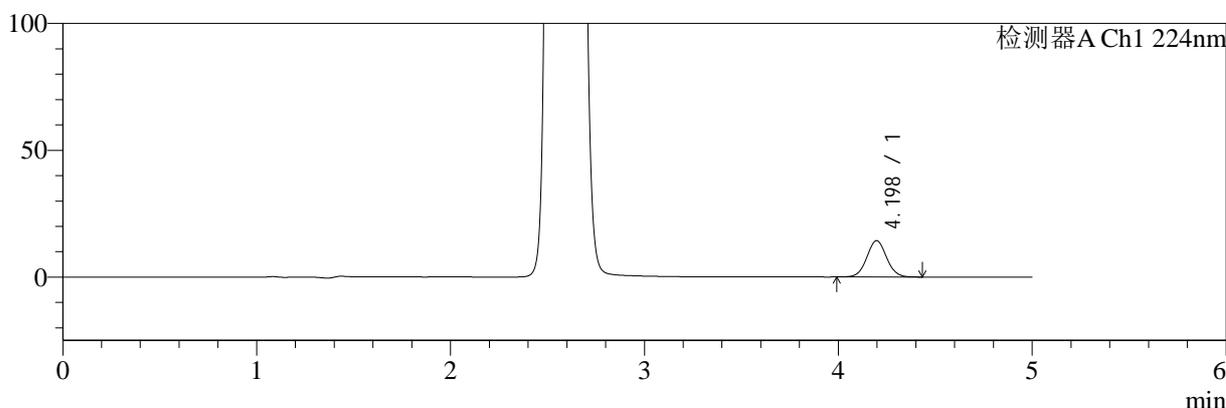
图111 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

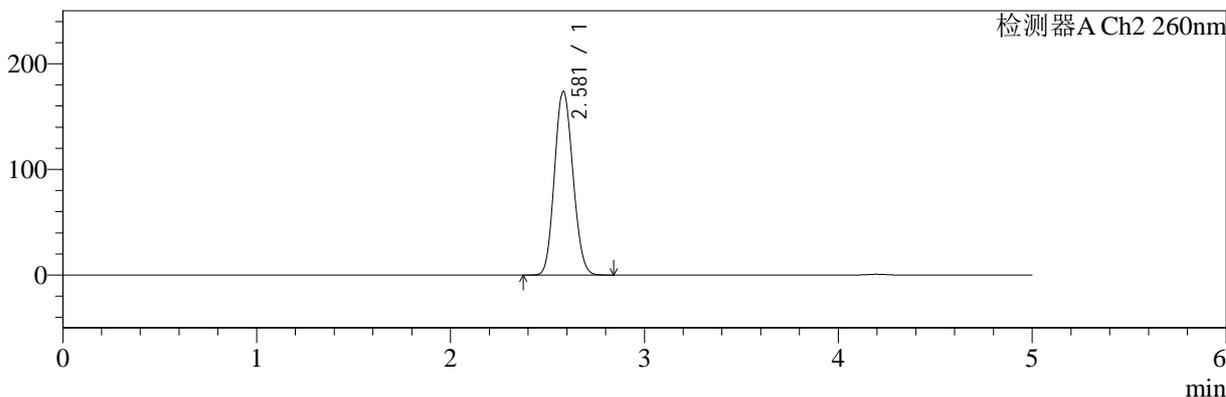
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2756-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:37:34	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	101698	100.000	14346	8155	1.040	--
总计		101698	100.000	14346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1137409	100.000	173867	3532	1.114	--
总计		1137409	100.000	173867			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片3
供试品溶液-2



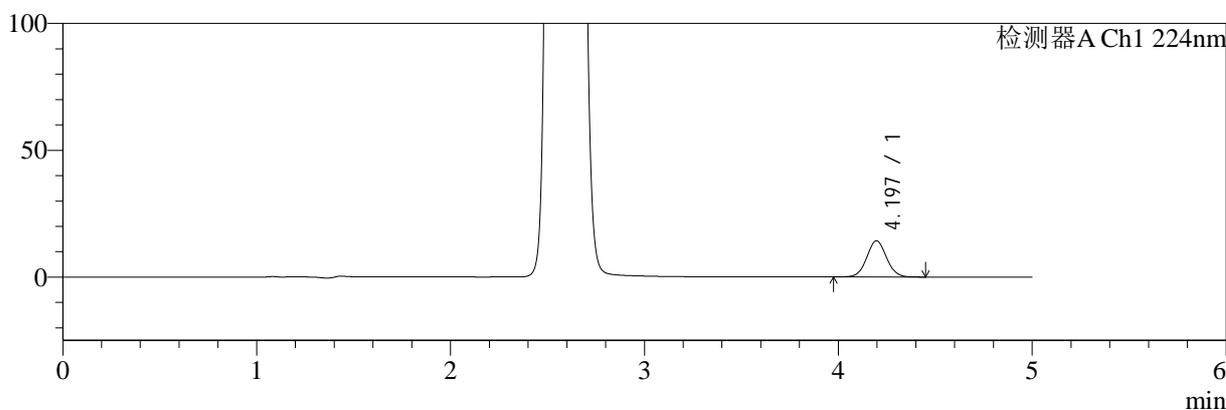
SMF-4034

<样品信息>

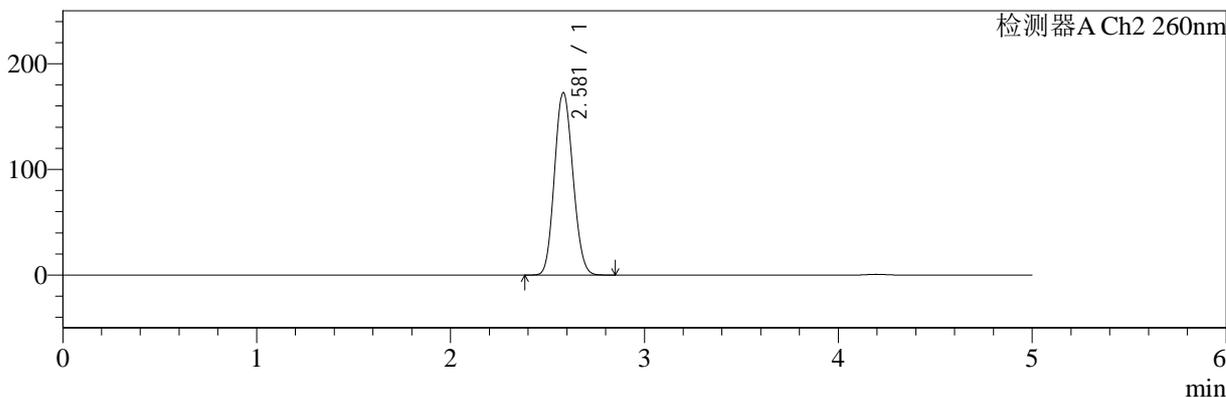
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2757-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 23:42:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	101503	100.000	14278	8131	1.040	--
总计		101503	100.000	14278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1129728	100.000	172685	3532	1.114	--
总计		1129728	100.000	172685			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



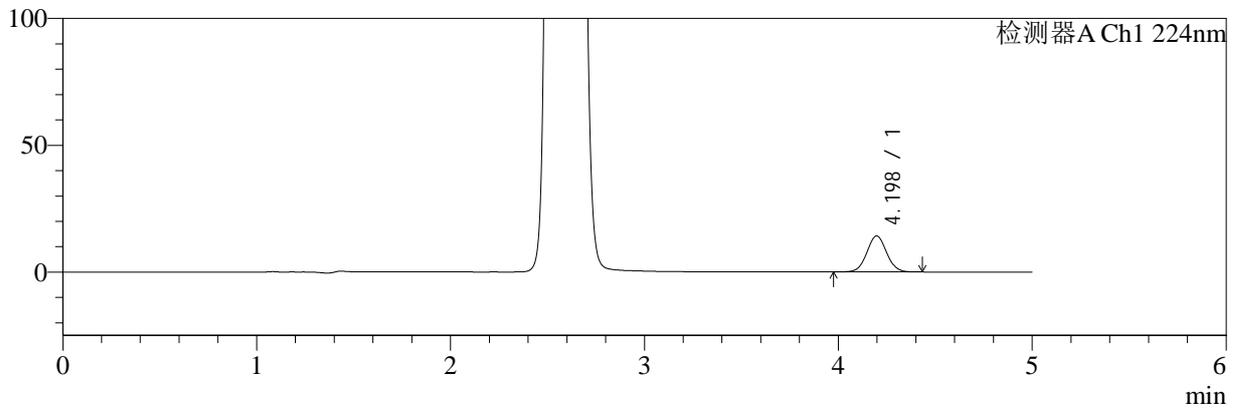
SMF-4034

<样品信息>

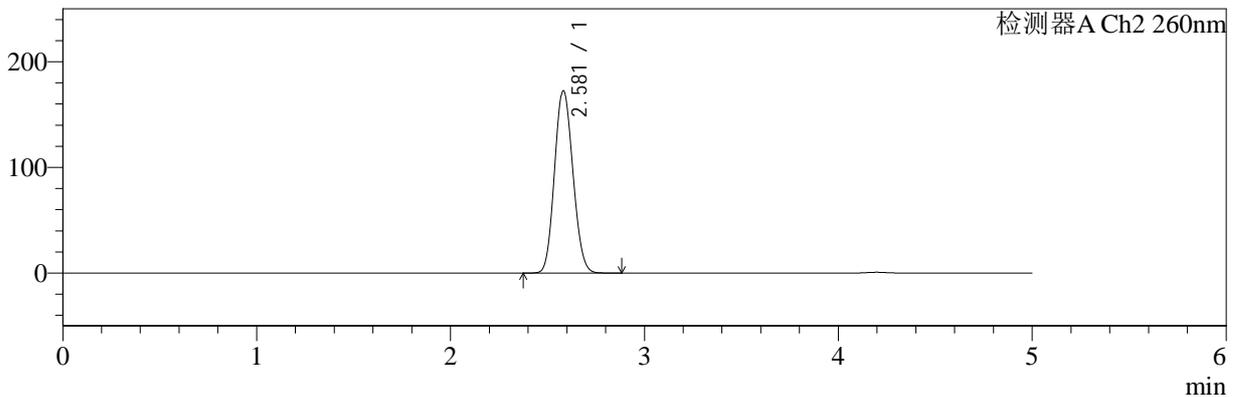
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2758-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/28 23:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	100748	100.000	14227	8151	1.039	--
总计		100748	100.000	14227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1129239	100.000	172619	3532	1.114	--
总计		1129239	100.000	172619			

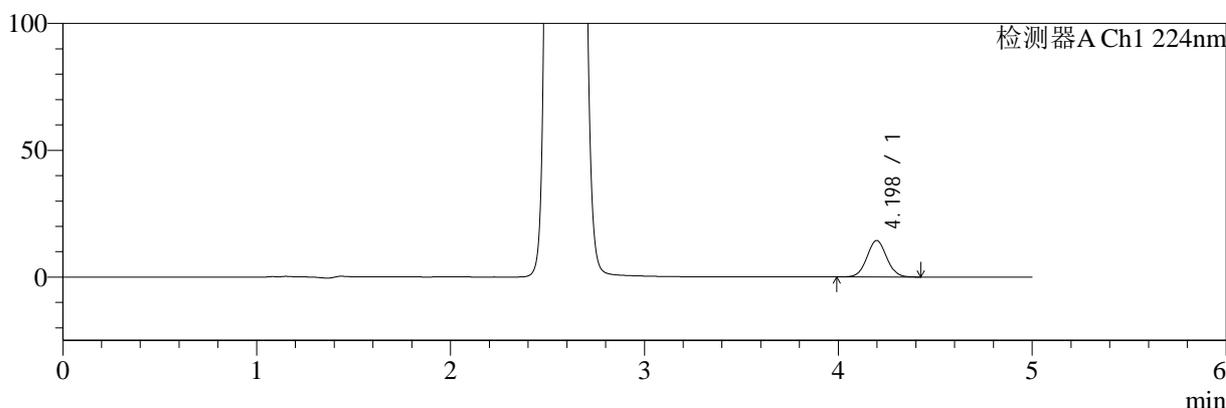
图114 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

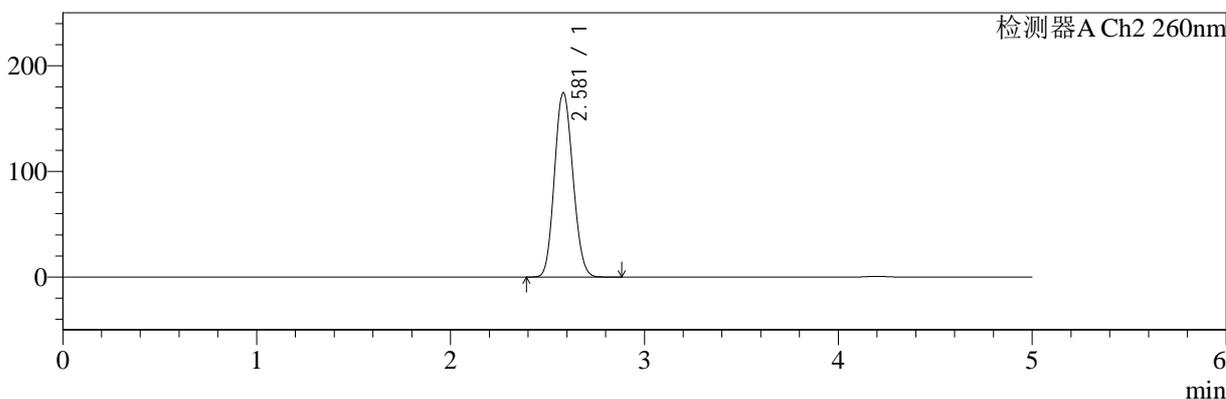
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2759-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:53:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	101934	100.000	14381	8133	1.039	--
总计		101934	100.000	14381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1142053	100.000	174526	3533	1.115	--
总计		1142053	100.000	174526			

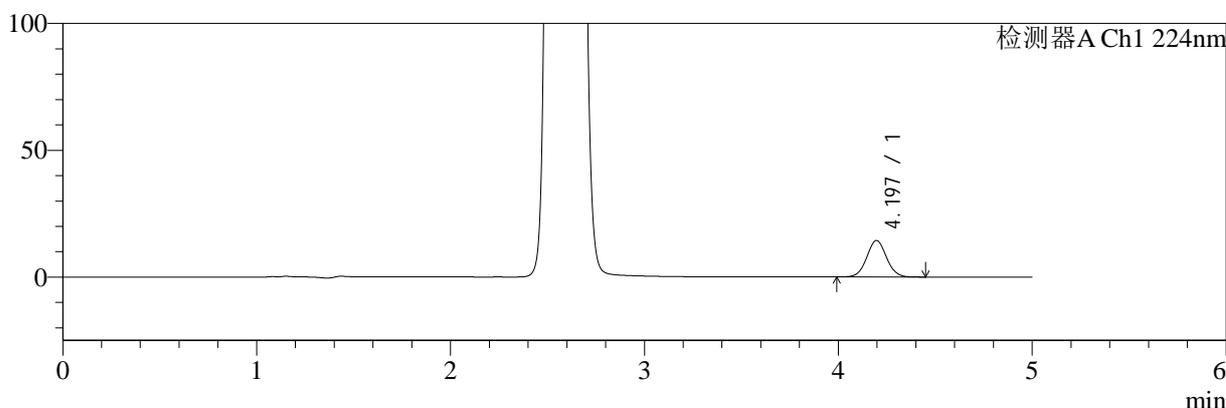
图115 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

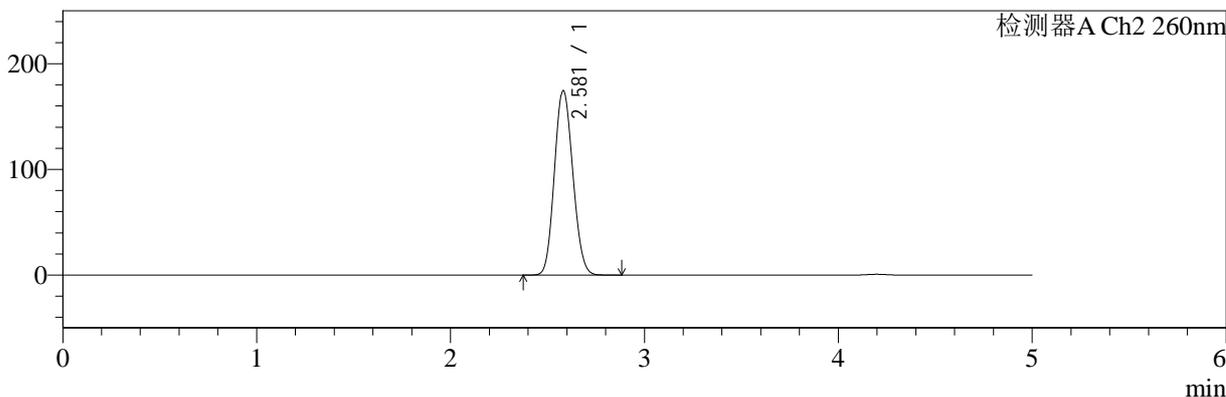
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2760-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/28 23:59:01	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.197	102046	100.000	14389	8131	1.040	--
总计		102046	100.000	14389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1142213	100.000	174572	3530	1.114	--
总计		1142213	100.000	174572			

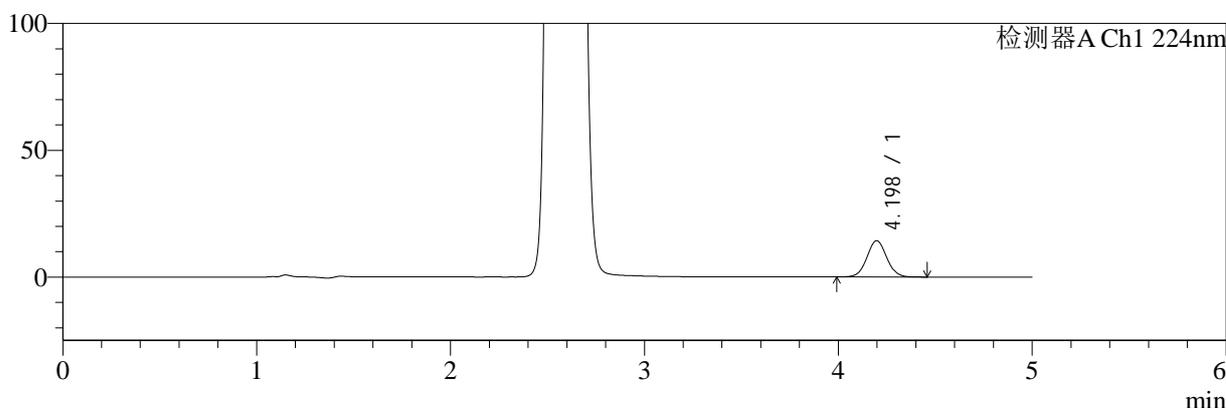
图116 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

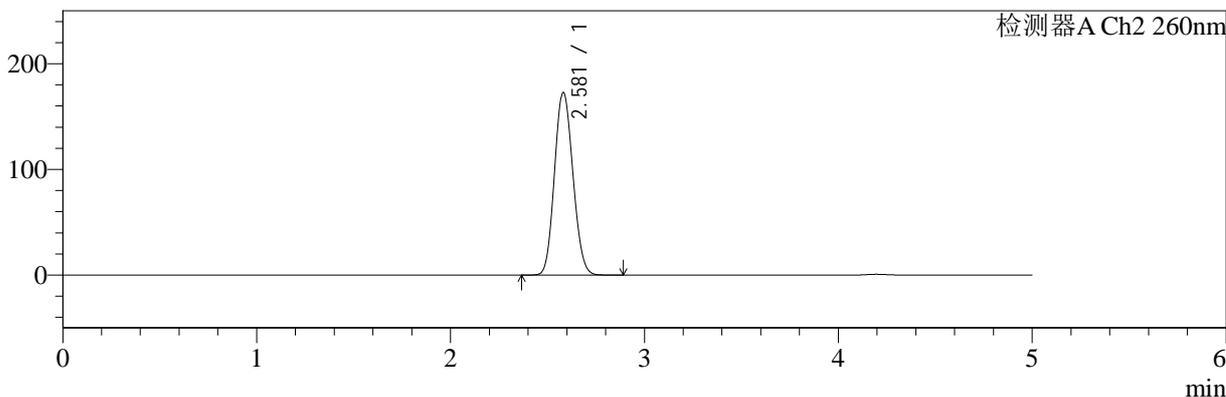
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2761-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:04:22	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	101462	100.000	14308	8160	1.040	--
总计		101462	100.000	14308			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1131121	100.000	172834	3531	1.114	--
总计		1131121	100.000	172834			

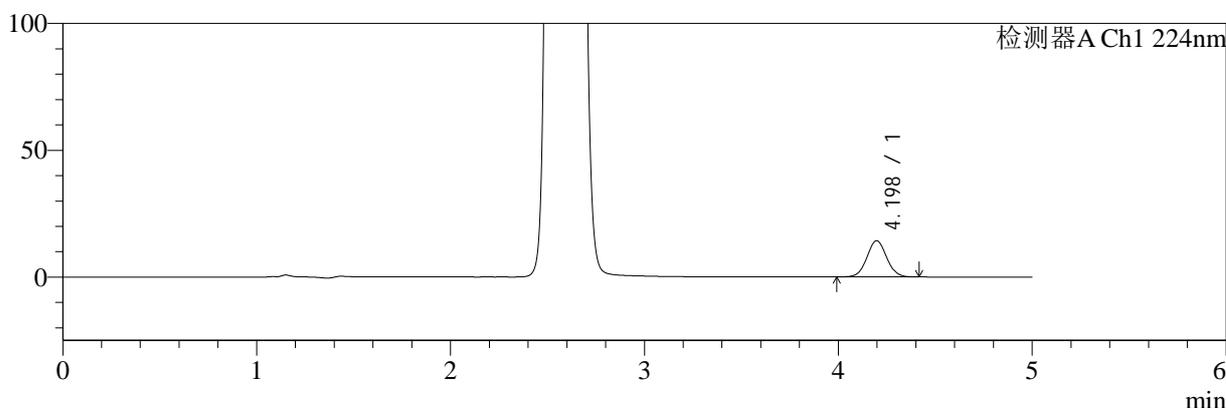
图117 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

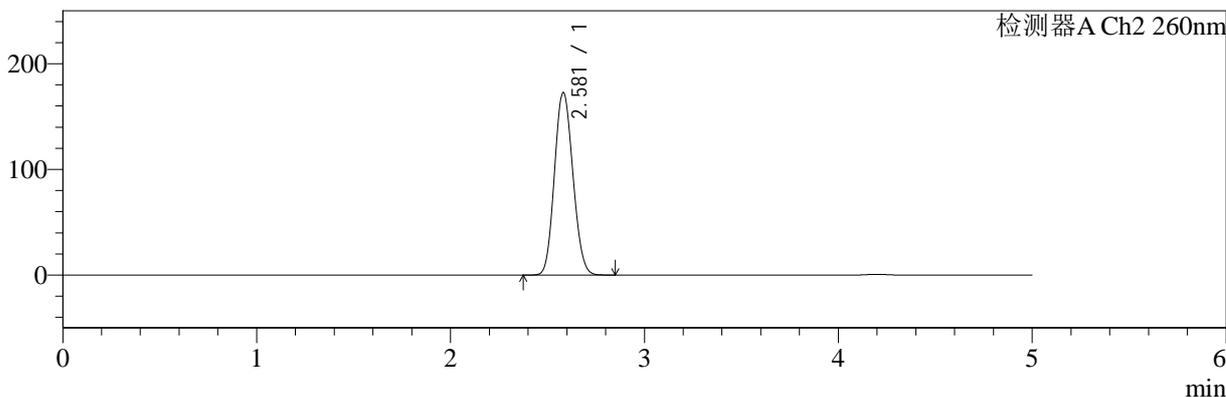
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2762-2 - zzp-2024120221p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:09:45	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	101296	100.000	14298	8156	1.040	--
总计		101296	100.000	14298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1130245	100.000	172792	3532	1.114	--
总计		1130245	100.000	172792			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-2



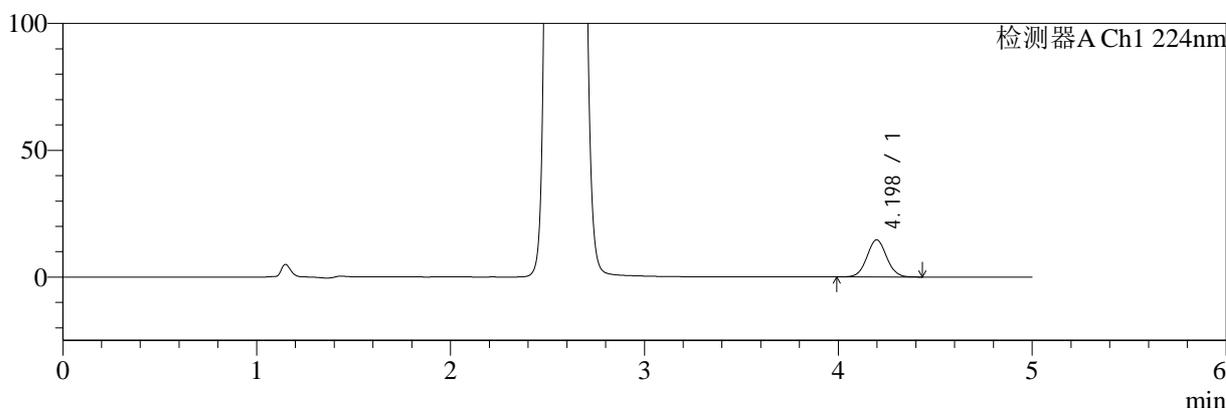
SMF-4034

<样品信息>

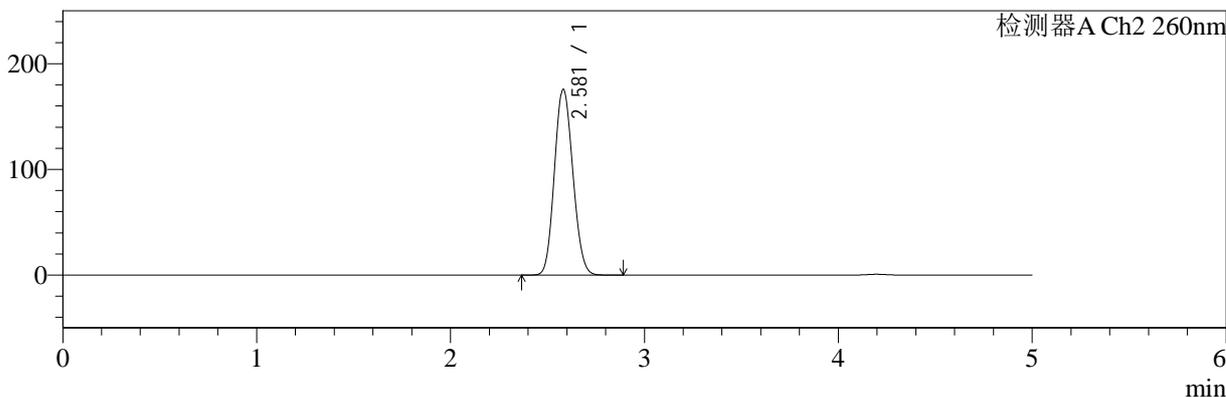
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2763-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 00:15:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:37:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	103778	100.000	14653	8168	1.038	--
总计		103778	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1150516	100.000	175809	3529	1.114	--
总计		1150516	100.000	175809			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



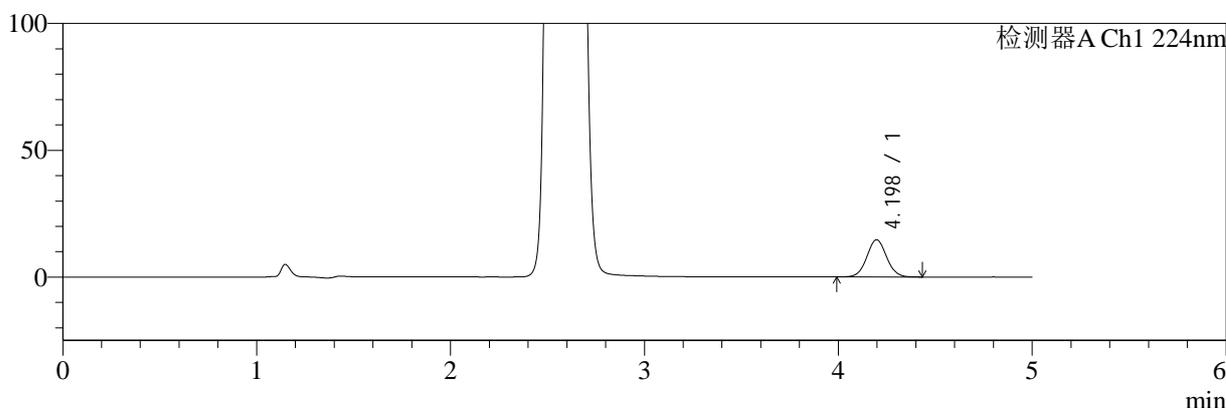
SMF-4034

<样品信息>

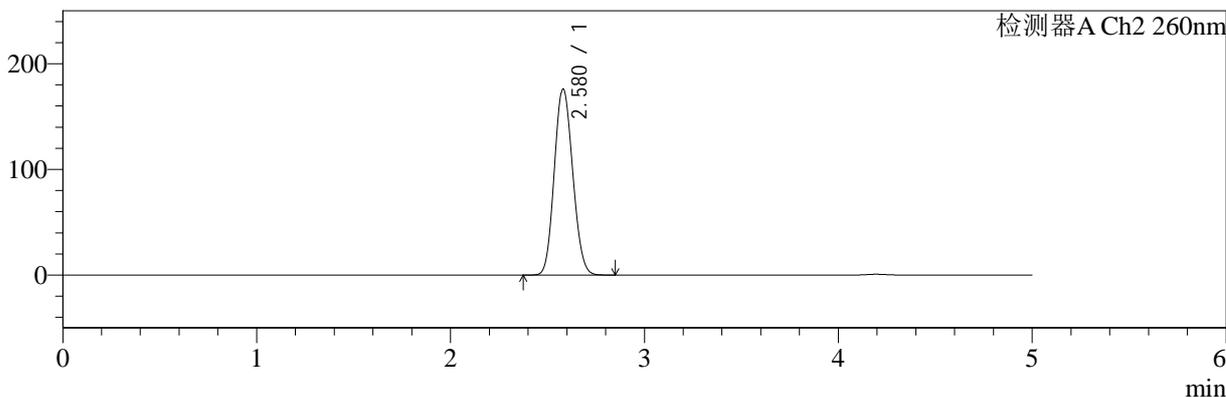
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2764-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 00:20:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	104128	100.000	14687	8143	1.042	--
总计		104128	100.000	14687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1152358	100.000	176150	3529	1.115	--
总计		1152358	100.000	176150			

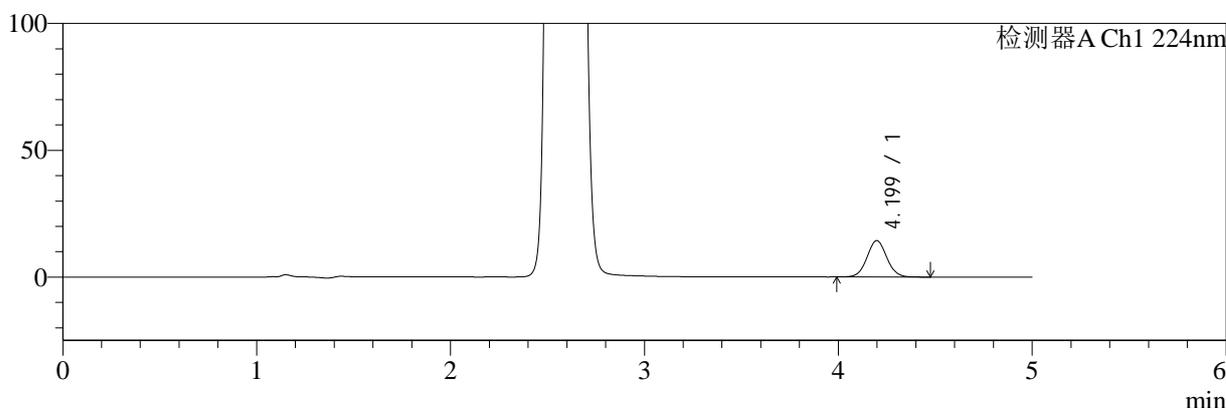
图120 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

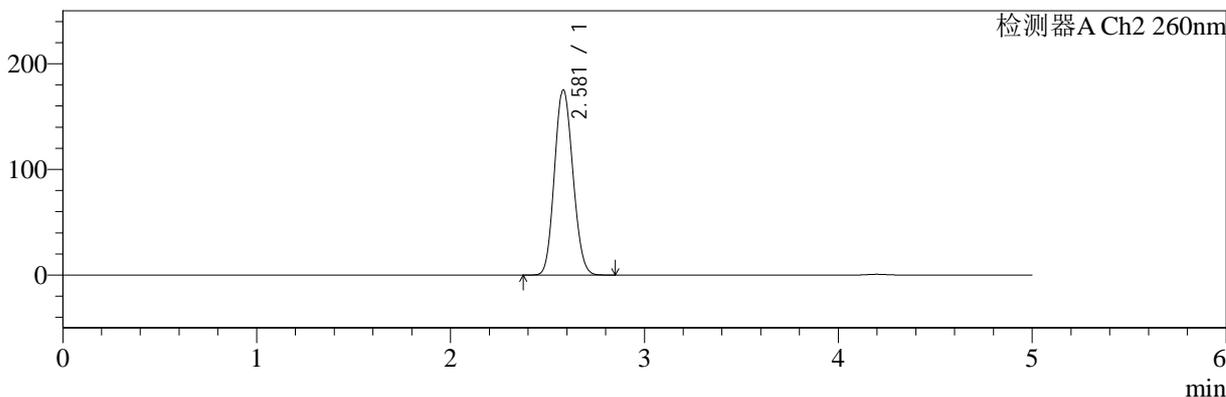
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2765-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:25:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	101830	100.000	14345	8149	1.042	--
总计		101830	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1147399	100.000	175358	3530	1.114	--
总计		1147399	100.000	175358			

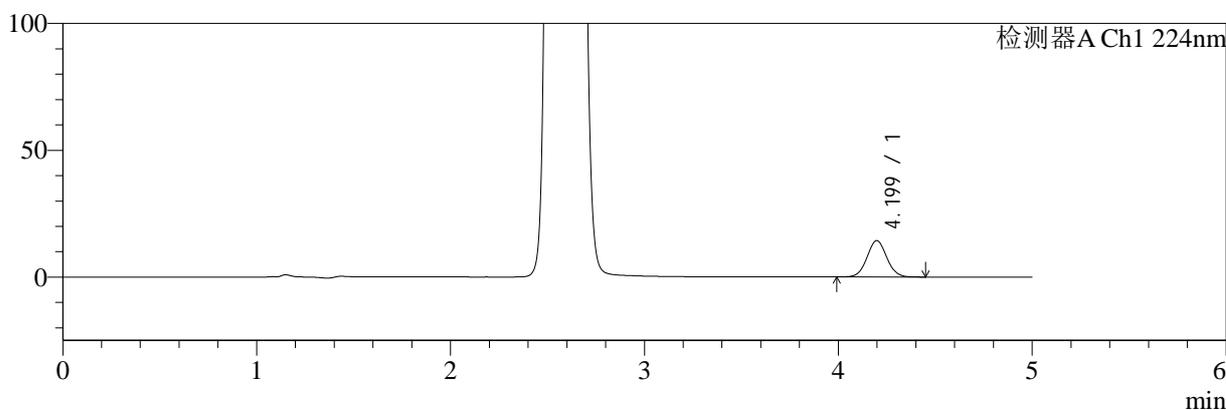
图121 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

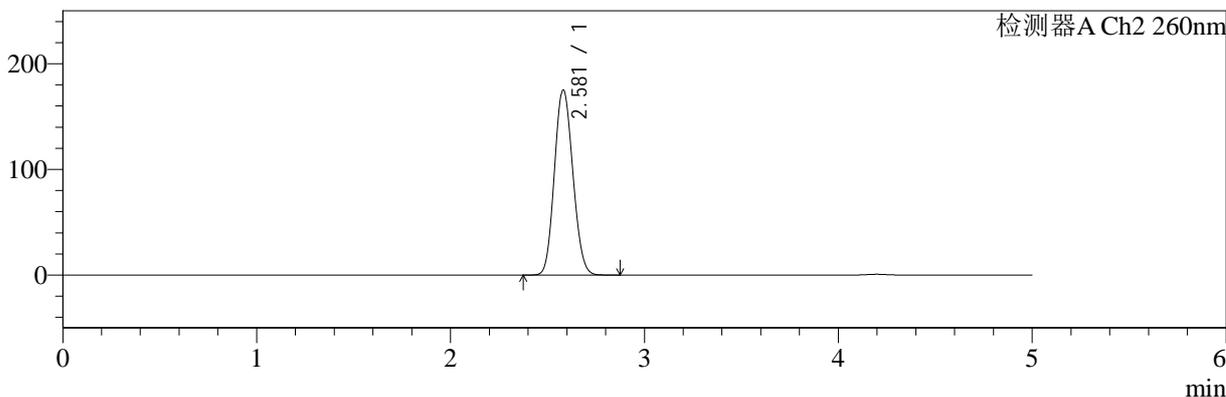
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2766-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:31:11	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	101896	100.000	14345	8133	1.041	--
总计		101896	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1146867	100.000	175300	3530	1.114	--
总计		1146867	100.000	175300			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片2
供试品溶液-2



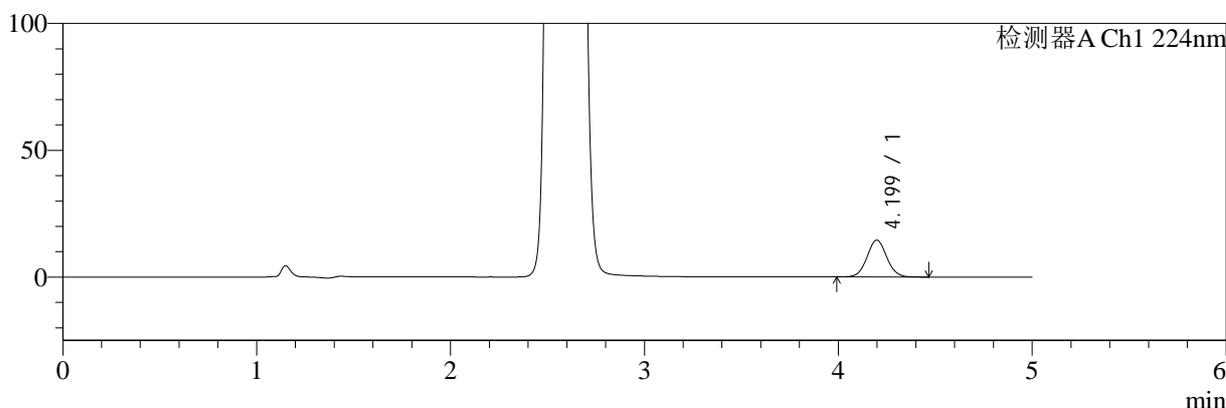
SMF-4034

<样品信息>

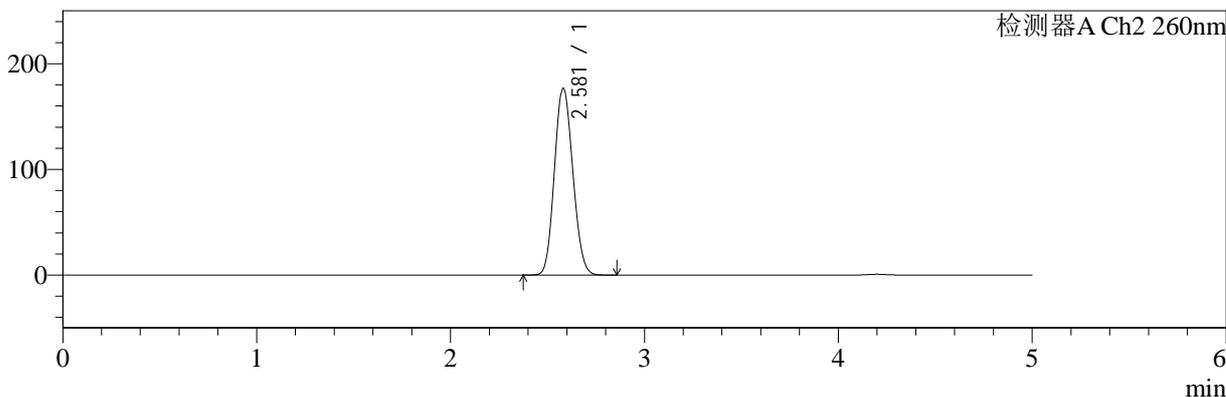
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2767-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 00:36:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	103108	100.000	14524	8142	1.041	--
总计		103108	100.000	14524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1156374	100.000	176716	3528	1.115	--
总计		1156374	100.000	176716			

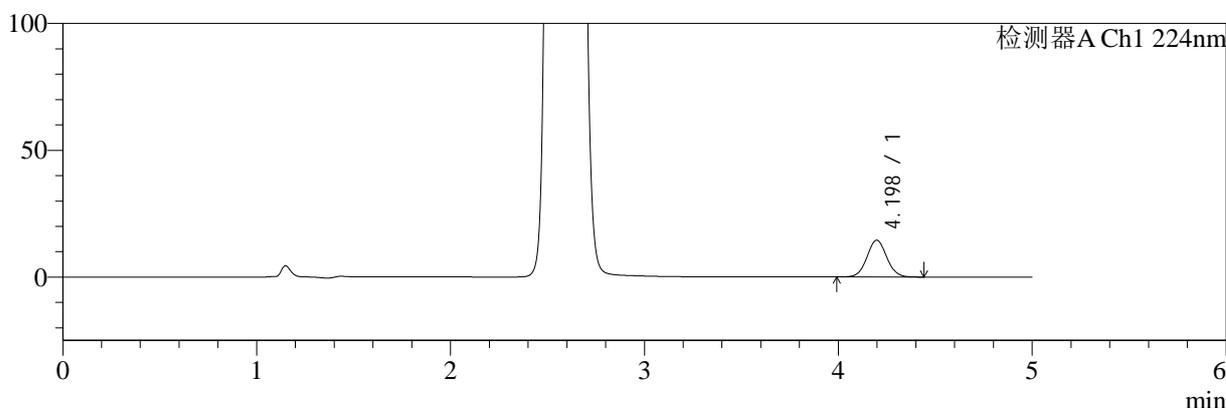
图123 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

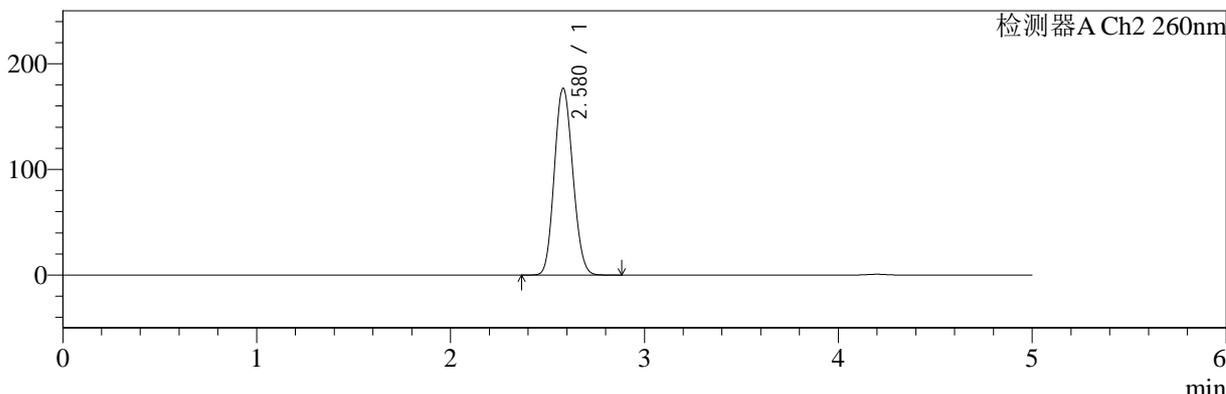
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2768-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:41:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.198	103249	100.000	14531	8171	1.040	--
总计		103249	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1157319	100.000	176830	3528	1.115	--
总计		1157319	100.000	176830			

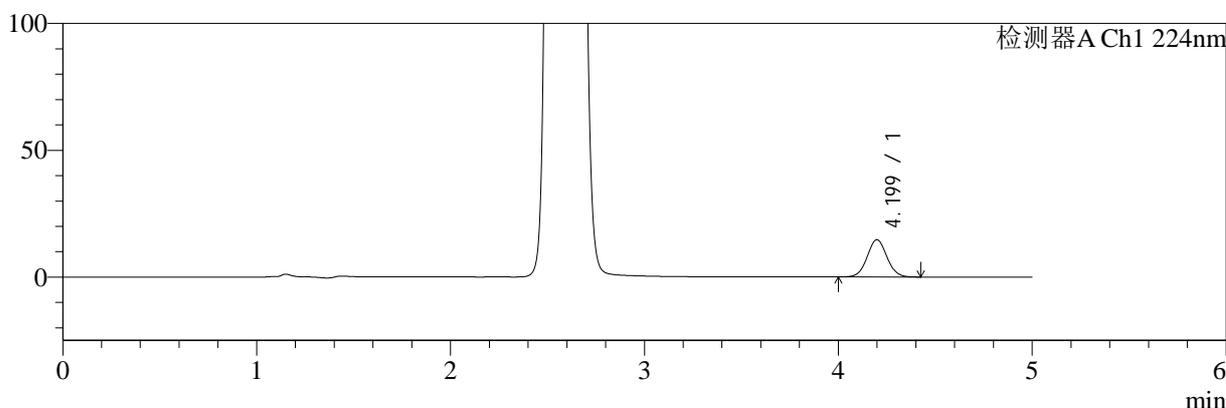
图124 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

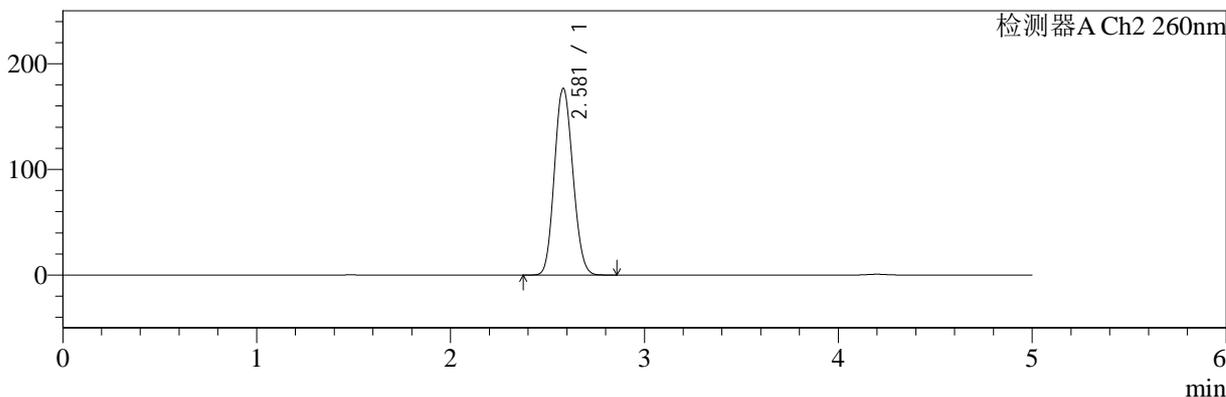
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2769-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 00:47:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	104167	100.000	14686	8163	1.042	--
总计		104167	100.000	14686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1156370	100.000	176731	3532	1.115	--
总计		1156370	100.000	176731			

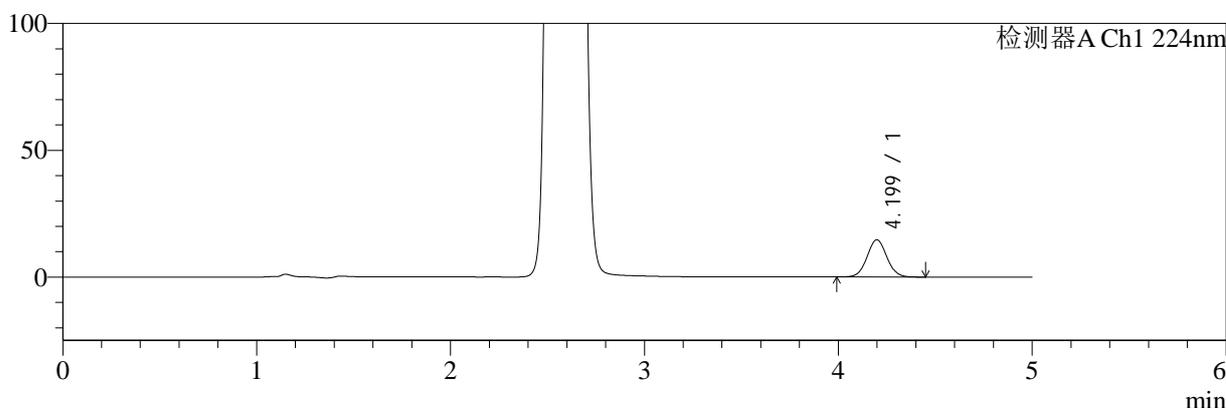
图125 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

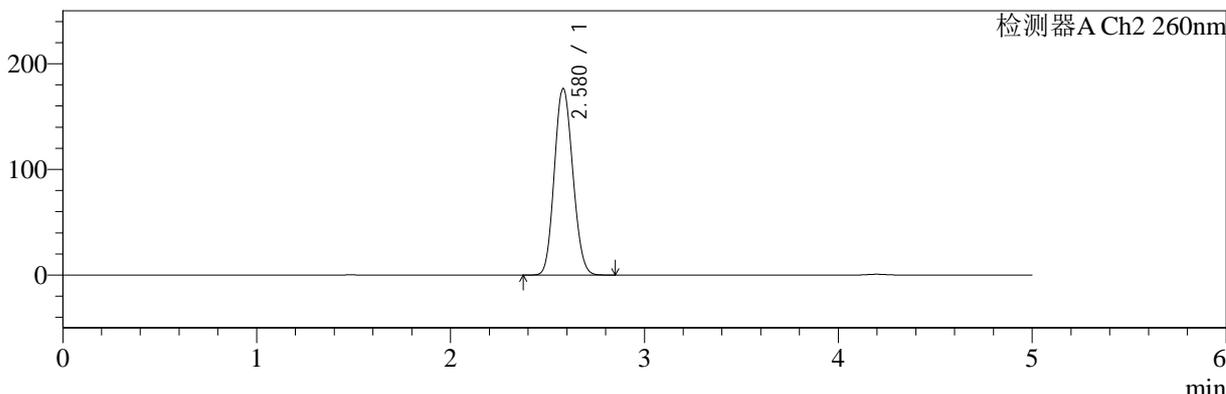
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2770-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:52:38	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	104250	100.000	14685	8139	1.043	--
总计		104250	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1155629	100.000	176626	3528	1.115	--
总计		1155629	100.000	176626			

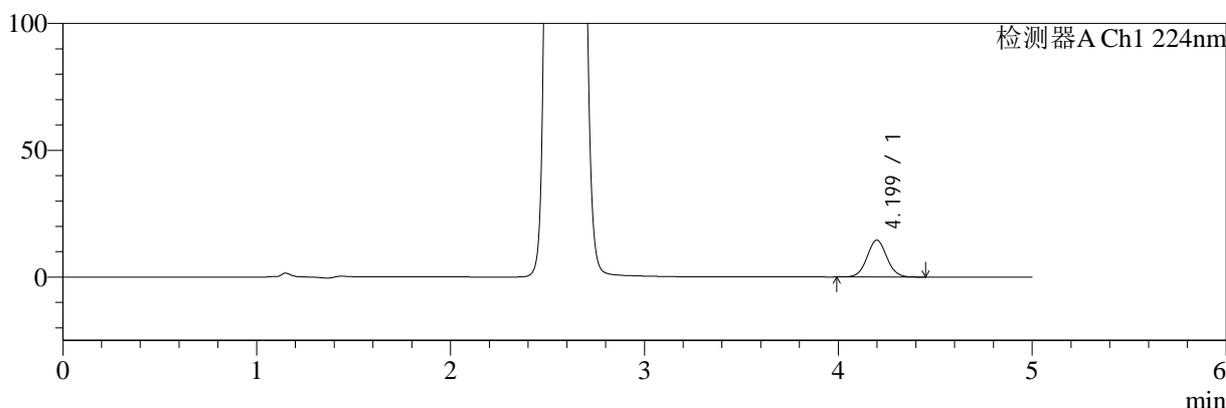
图126 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

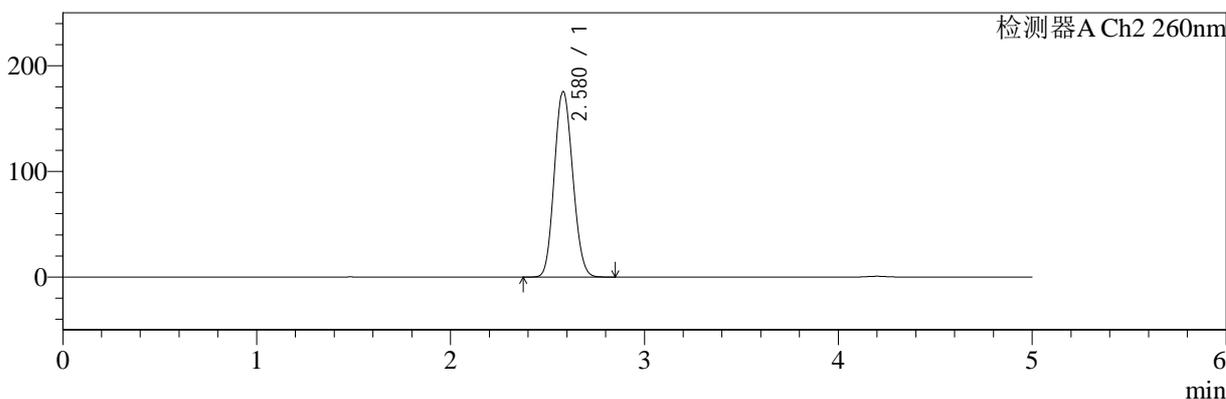
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2771-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 00:58:00	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	103059	100.000	14530	8162	1.042	--
总计		103059	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1148644	100.000	175647	3531	1.114	--
总计		1148644	100.000	175647			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1



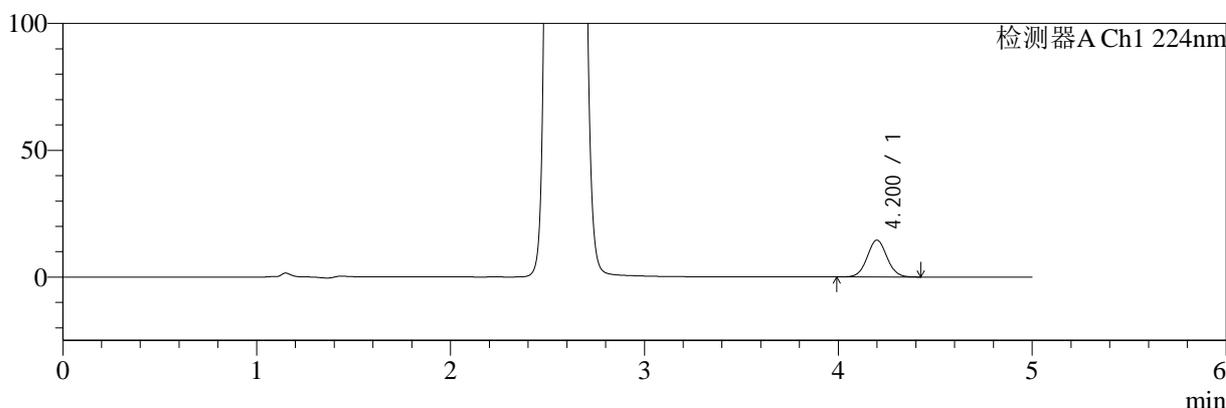
SMF-4034

<样品信息>

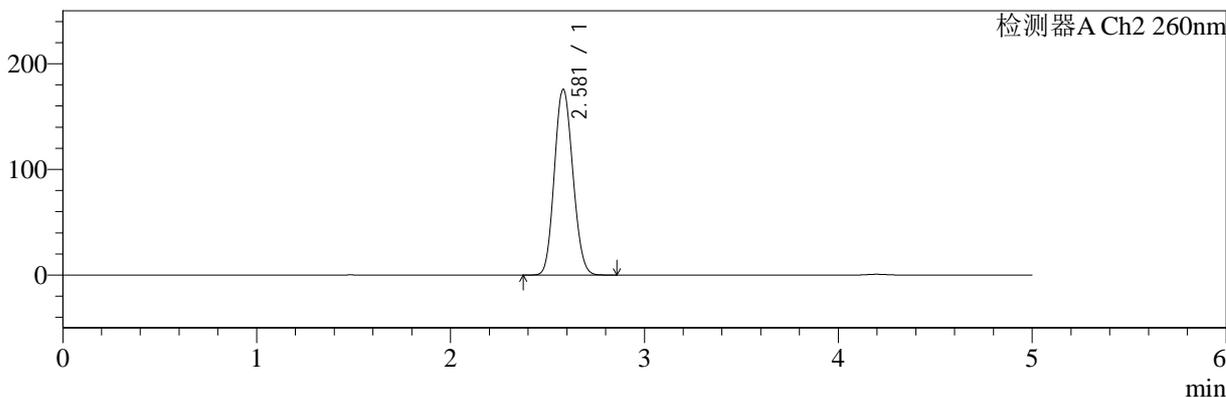
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2772-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:03:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	103199	100.000	14517	8145	1.041	--
总计		103199	100.000	14517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1150323	100.000	175809	3530	1.115	--
总计		1150323	100.000	175809			

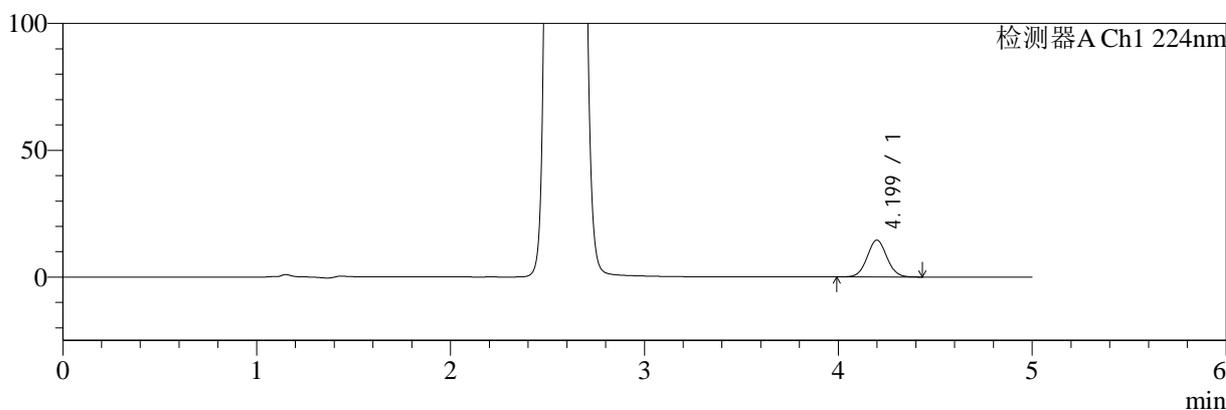
图128 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

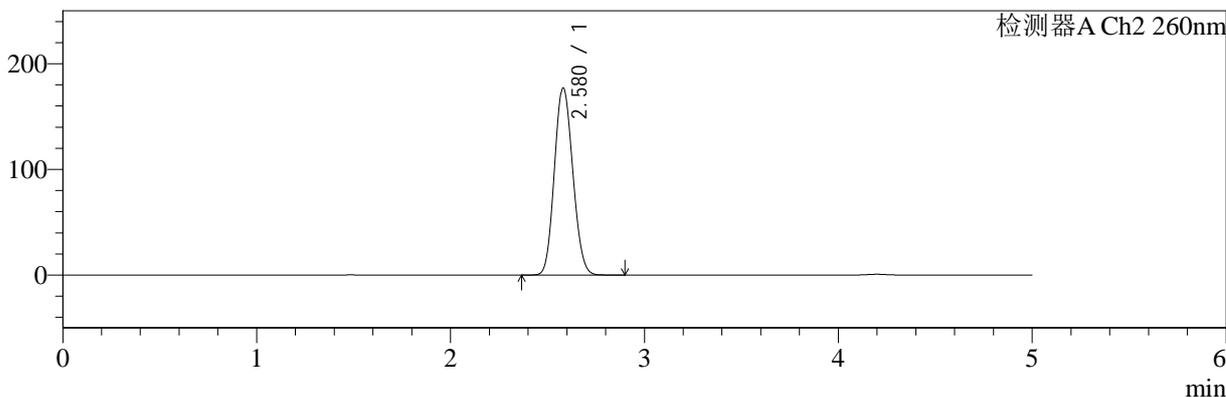
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2773-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 01:08:43	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.199	103117	100.000	14522	8154	1.041	--
总计		103117	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1159004	100.000	177132	3529	1.115	--
总计		1159004	100.000	177132			

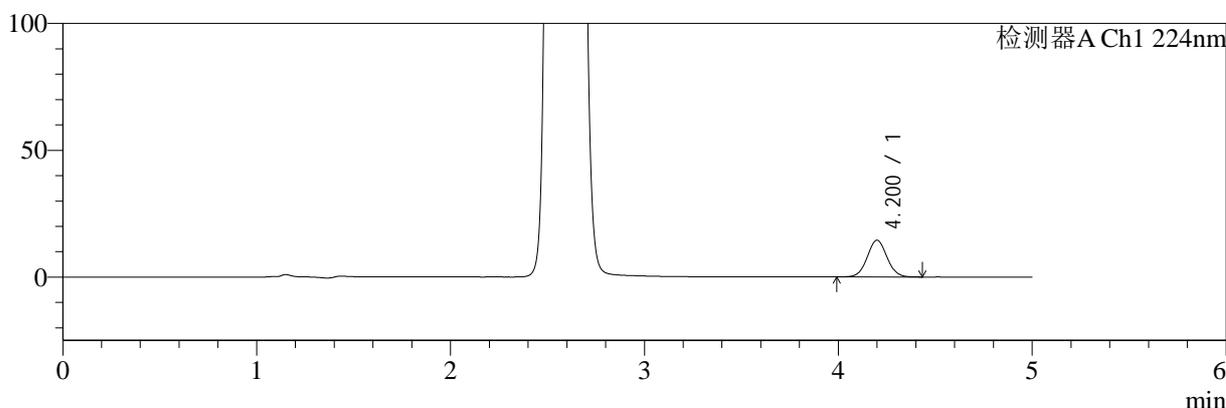
图129 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

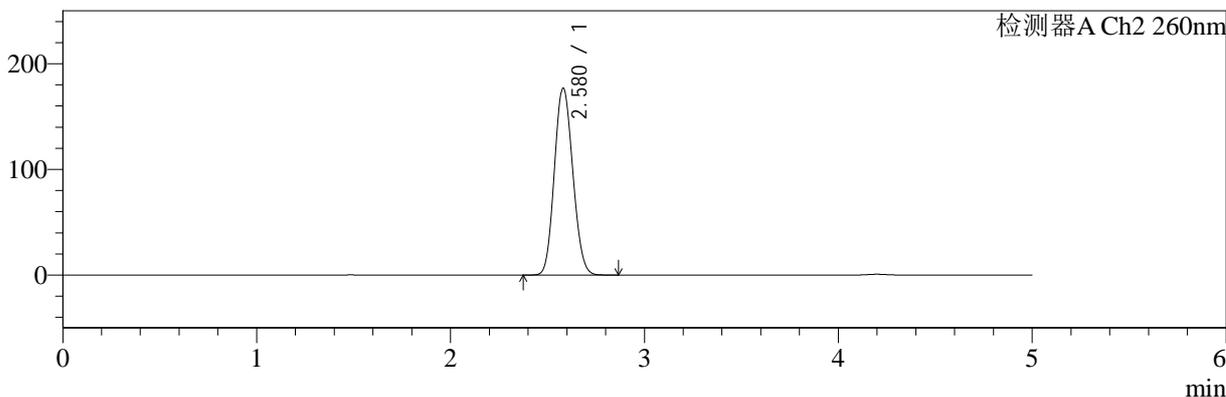
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2774-2 - zzp-2024120321p-zj9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 01:14:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	103043	100.000	14484	8132	1.041	--
总计		103043	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1157212	100.000	176905	3532	1.115	--
总计		1157212	100.000	176905			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-2



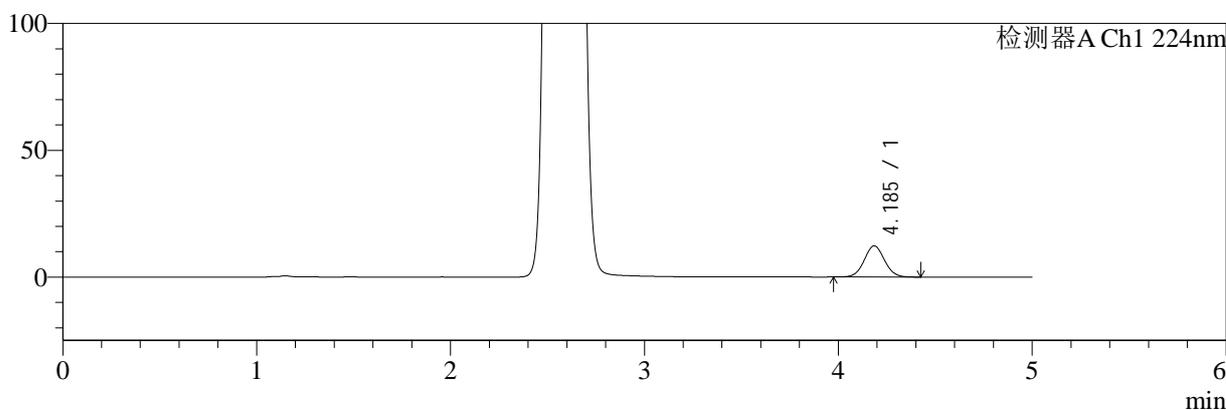
SMF-4034

<样品信息>

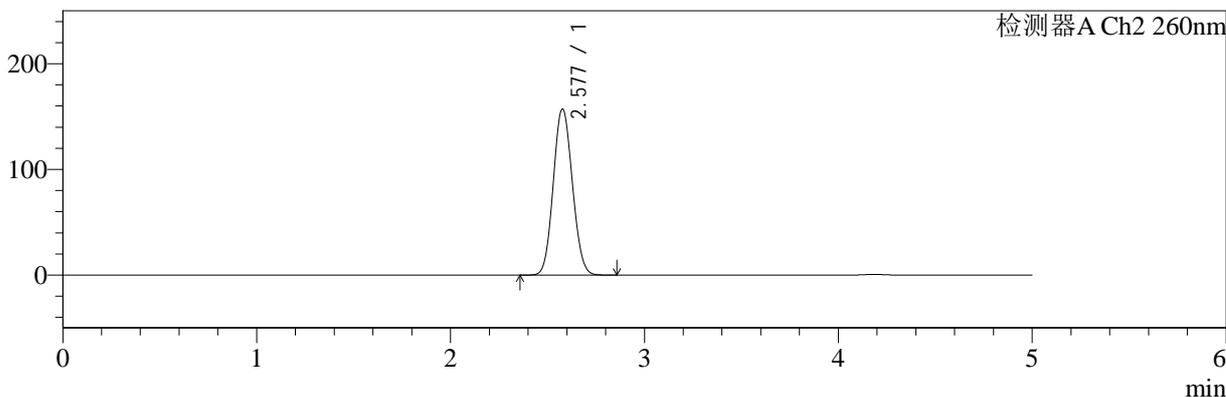
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2775-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:19:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	89423	100.000	12257	7638	1.041	--
总计		89423	100.000	12257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	1063762	100.000	156825	3292	1.088	--
总计		1063762	100.000	156825			

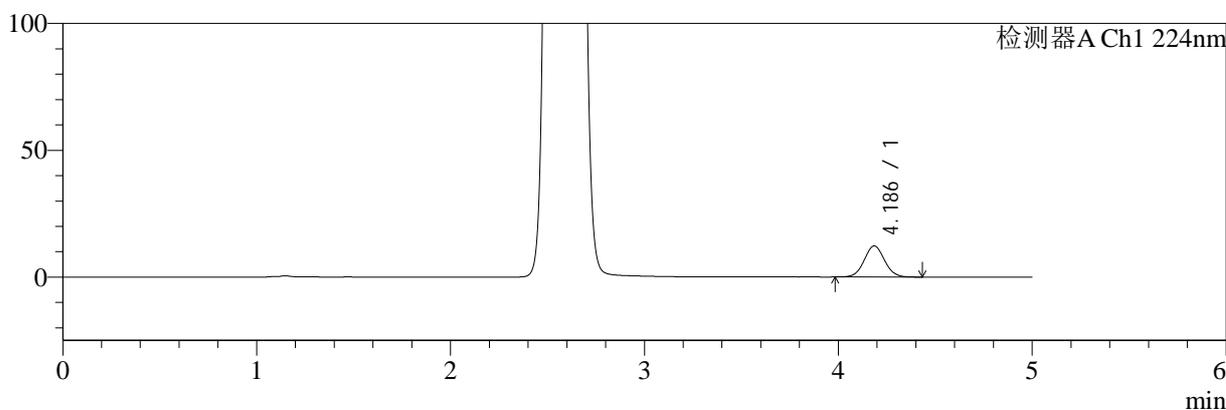
图131 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件9月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

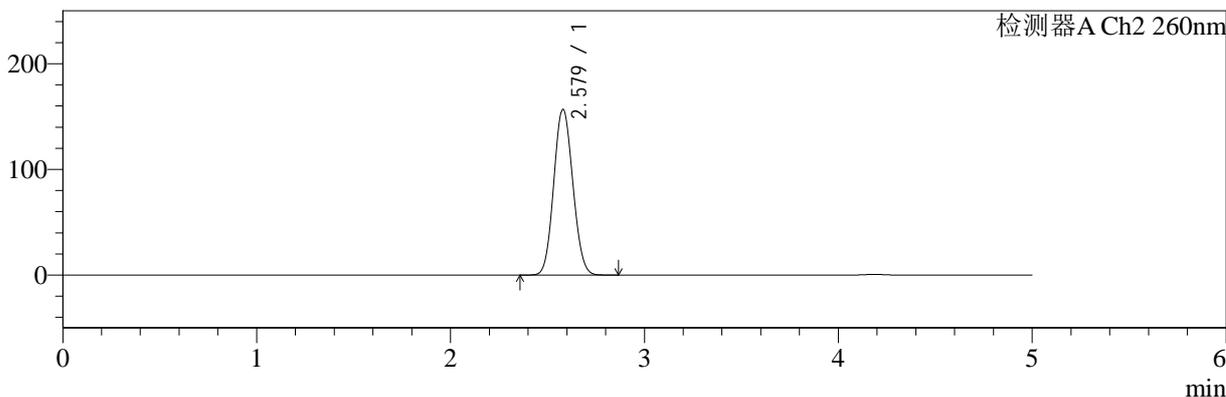
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2776-2 - zzp-zj9y-jx-red-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 01:24:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	89365	100.000	12240	7618	1.041	--
总计		89365	100.000	12240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1063448	100.000	156830	3284	1.089	--
总计		1063448	100.000	156830			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-2-2



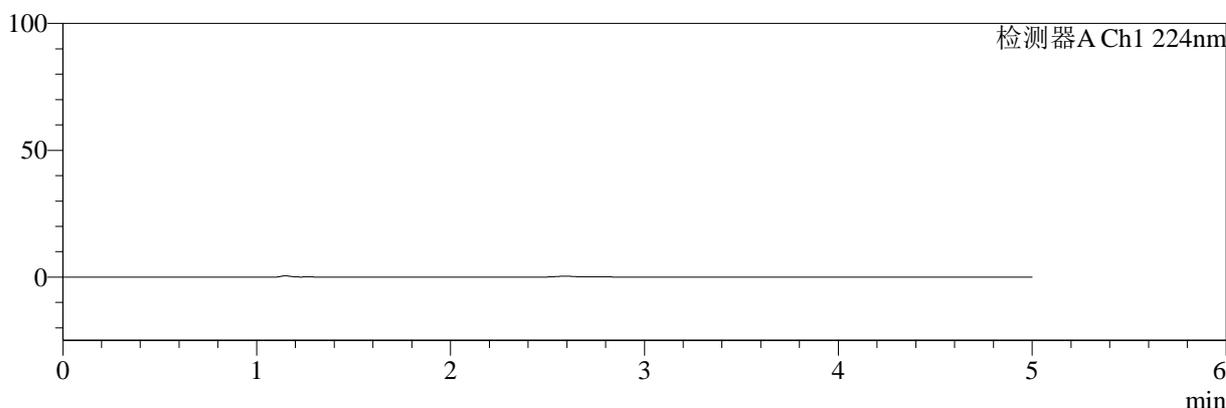
SMF-4034

<样品信息>

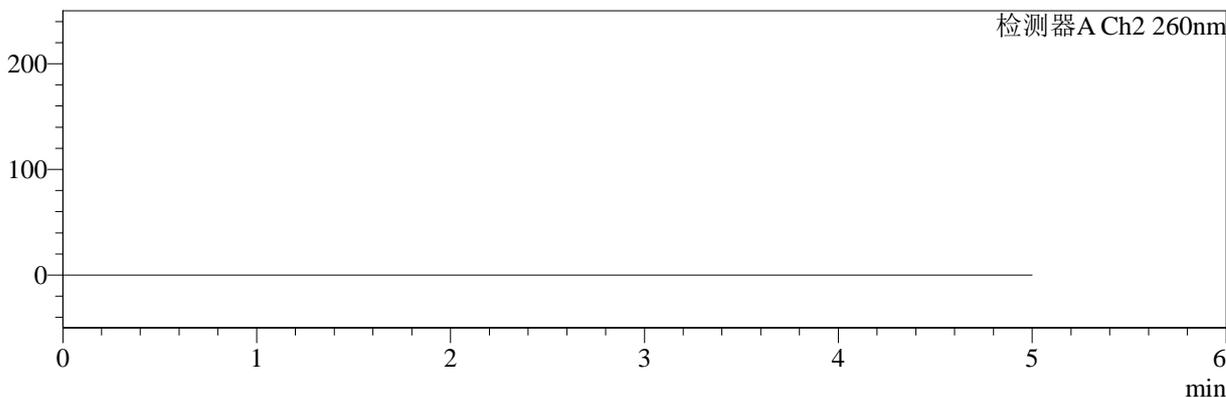
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2777-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:30:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 溶剂



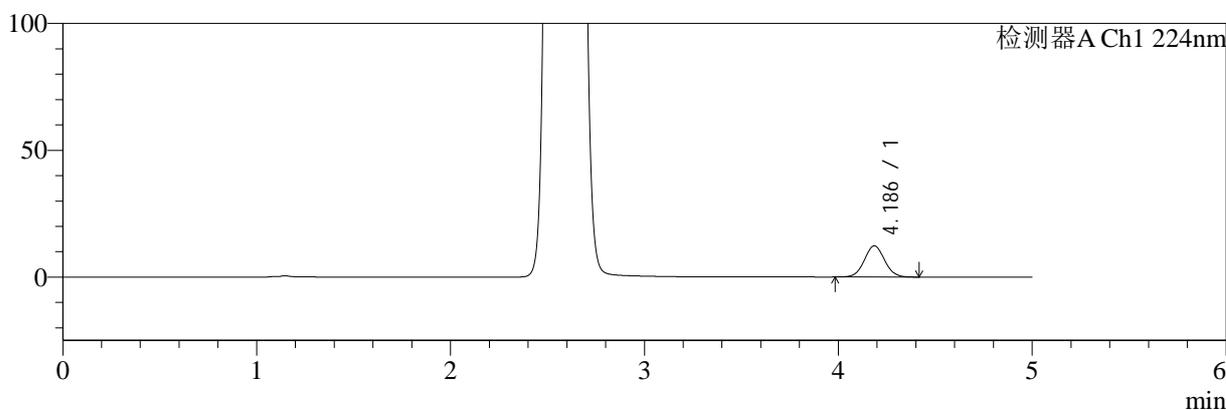
SMF-4034

<样品信息>

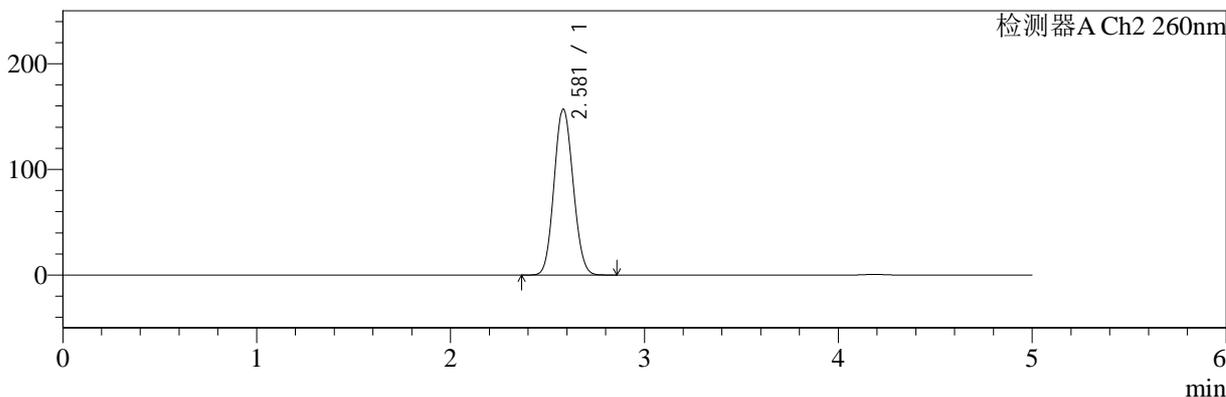
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2778-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:35:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	89467	100.000	12284	7649	1.041	--
总计		89467	100.000	12284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1062108	100.000	157000	3305	1.090	--
总计		1062108	100.000	157000			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-1



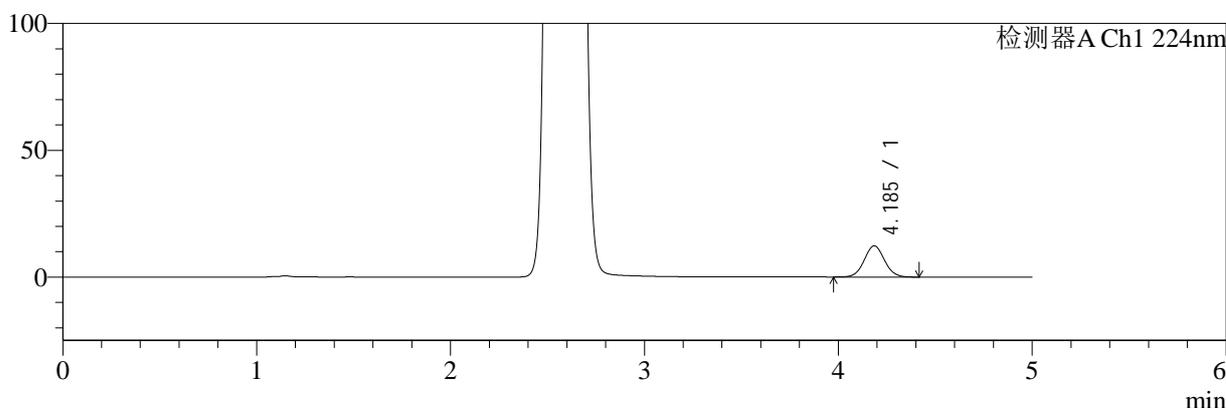
SMF-4034

<样品信息>

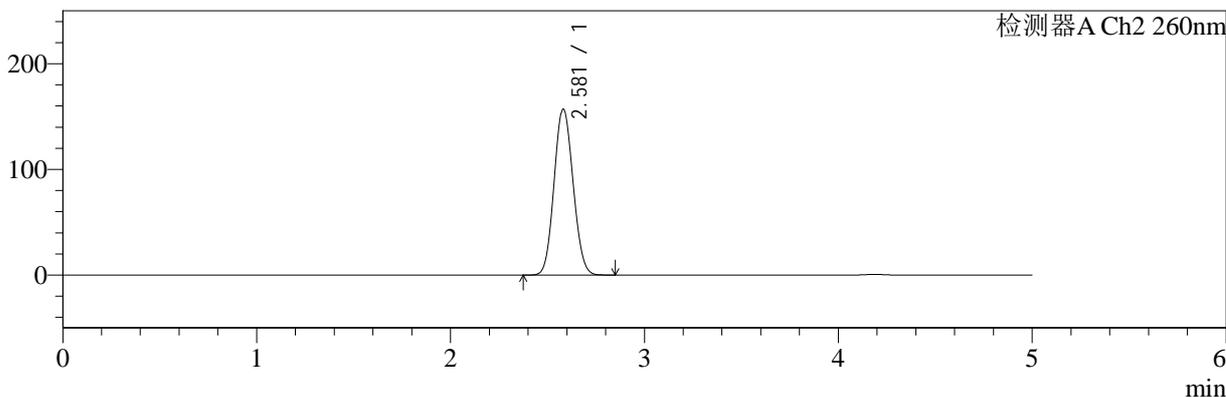
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2779-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:41:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.185	89686	100.000	12292	7675	1.040	--
总计		89686	100.000	12292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1062254	100.000	157060	3305	1.090	--
总计		1062254	100.000	157060			

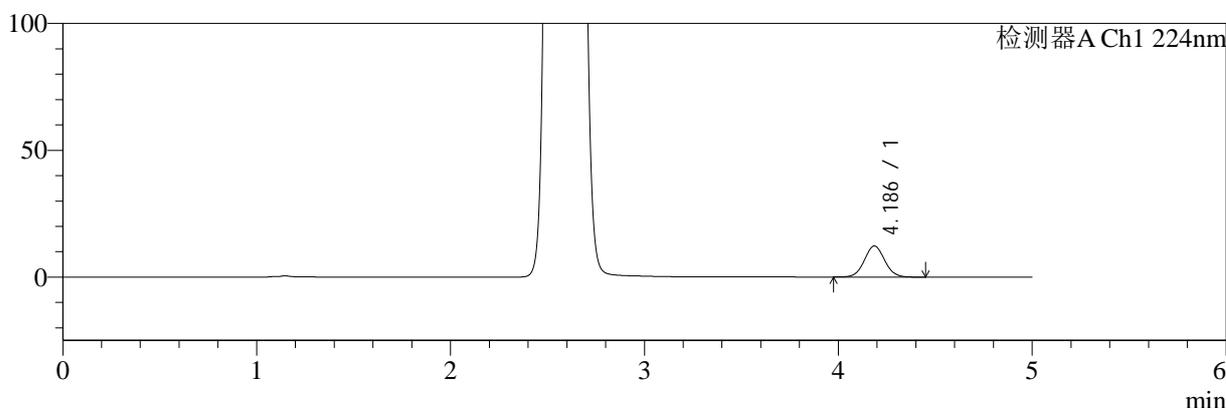
图135 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

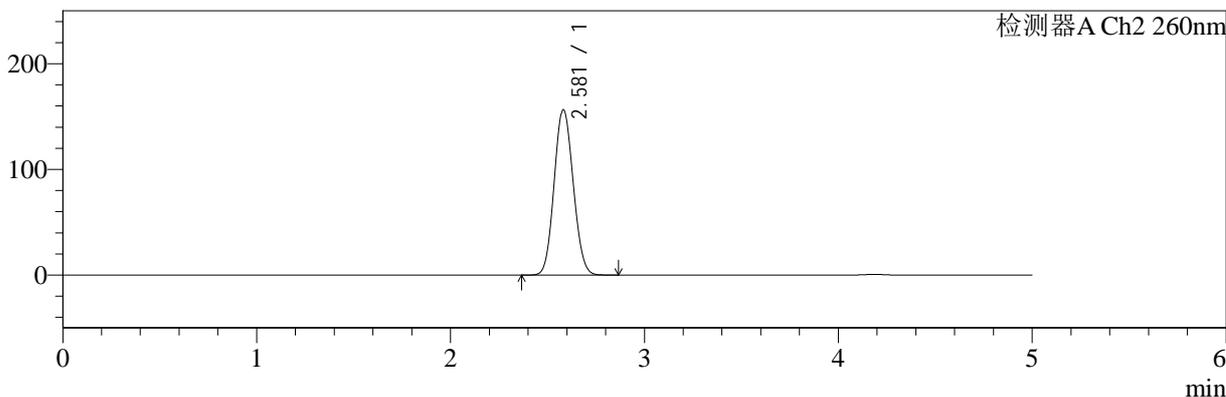
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2780-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 01:46:25	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	89430	100.000	12253	7646	1.042	--
总计		89430	100.000	12253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1061571	100.000	156462	3288	1.092	--
总计		1061571	100.000	156462			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-1-3



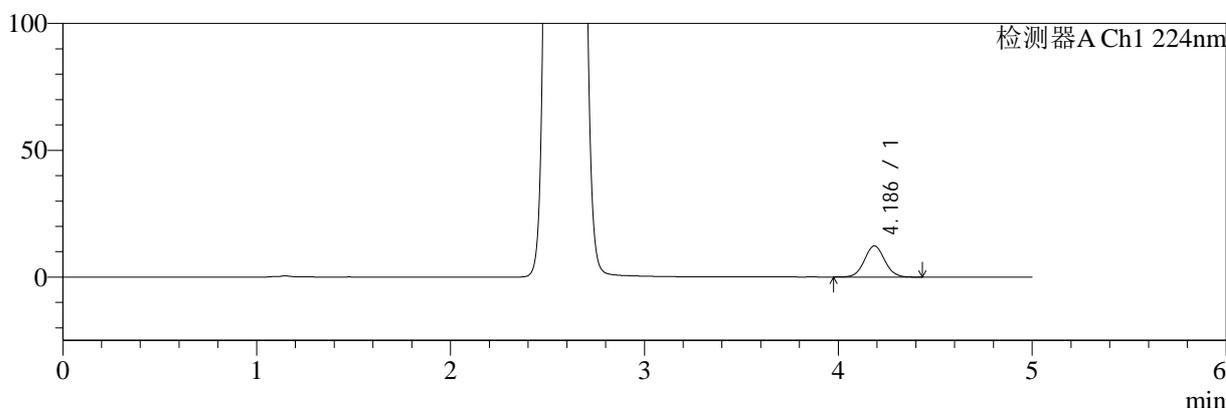
SMF-4034

<样品信息>

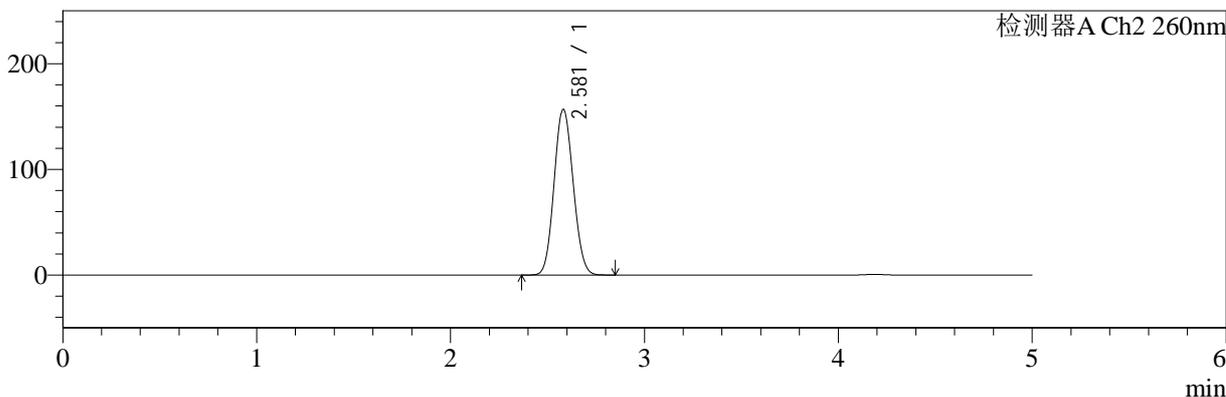
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2781-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 01:51:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	89552	100.000	12275	7635	1.043	--
总计		89552	100.000	12275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1063688	100.000	156891	3294	1.091	--
总计		1063688	100.000	156891			

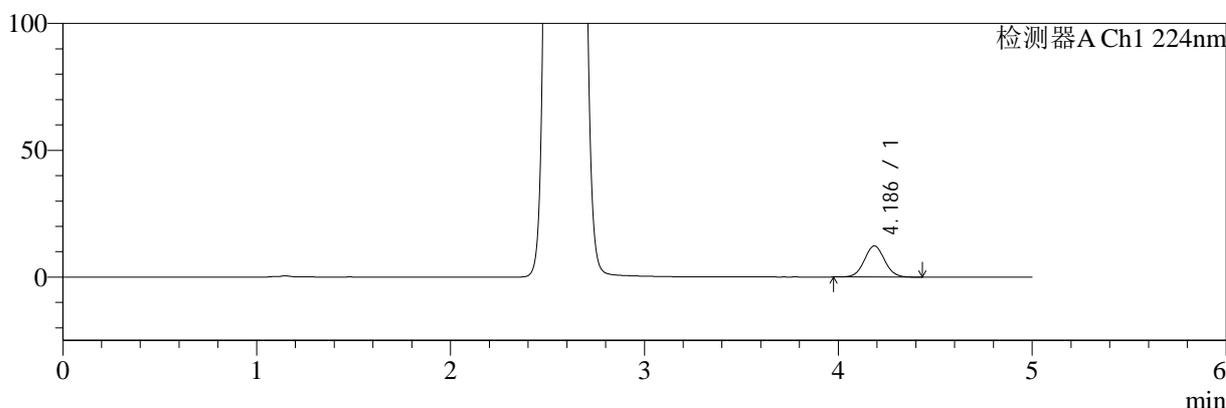
图137 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

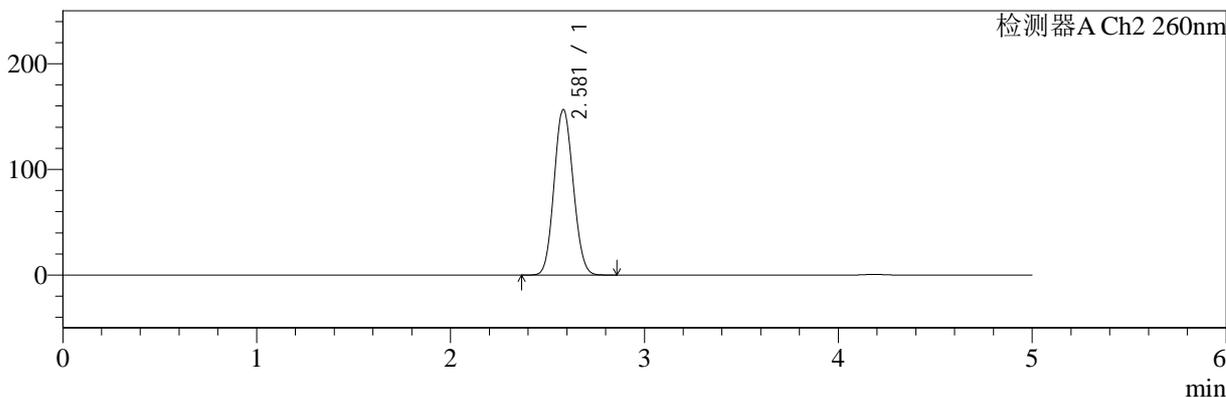
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2782-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 01:57:13	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.186	89356	100.000	12265	7641	1.041	--
总计		89356	100.000	12265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	1062581	100.000	156671	3289	1.092	--
总计		1062581	100.000	156671			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
对照品溶液-1-5



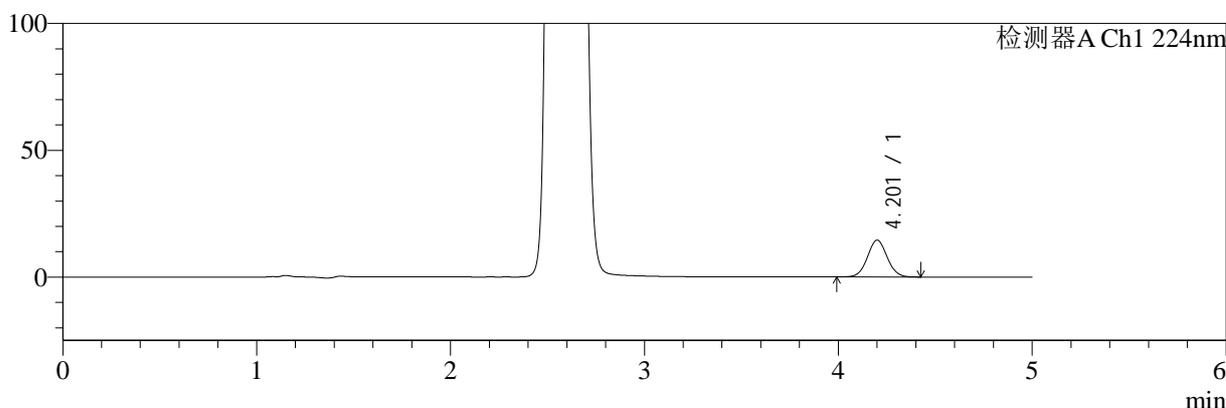
SMF-4034

<样品信息>

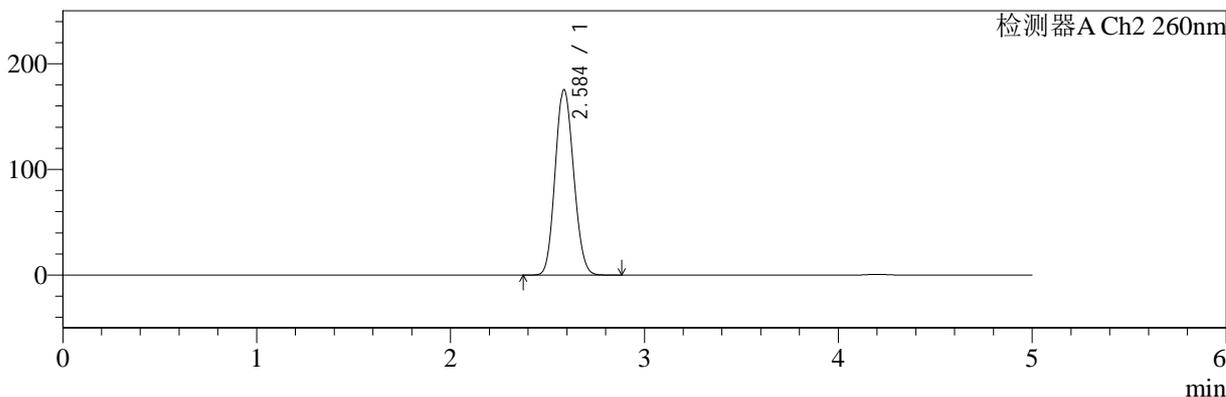
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2783-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 02:02:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	103034	100.000	14475	8149	1.040	--
总计		103034	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	1154332	100.000	174915	3508	1.115	--
总计		1154332	100.000	174915			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



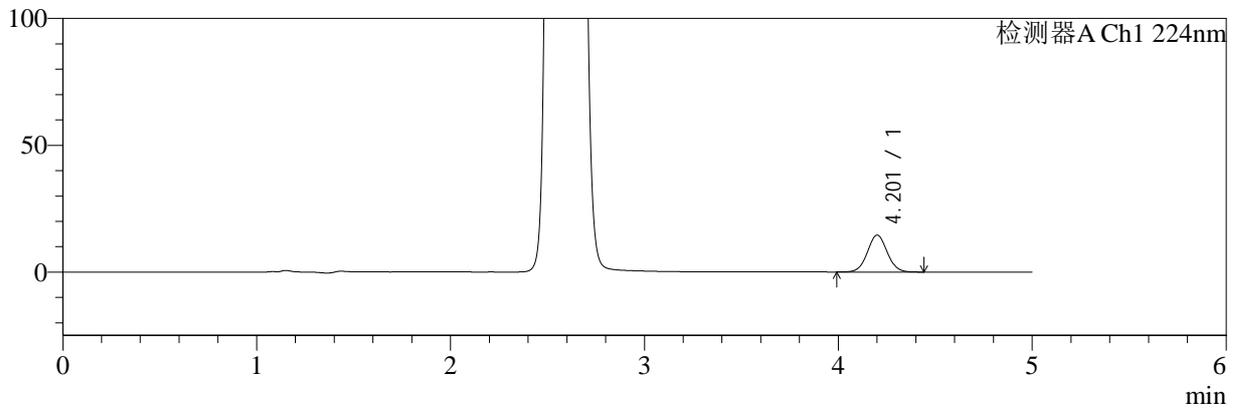
SMF-4034

<样品信息>

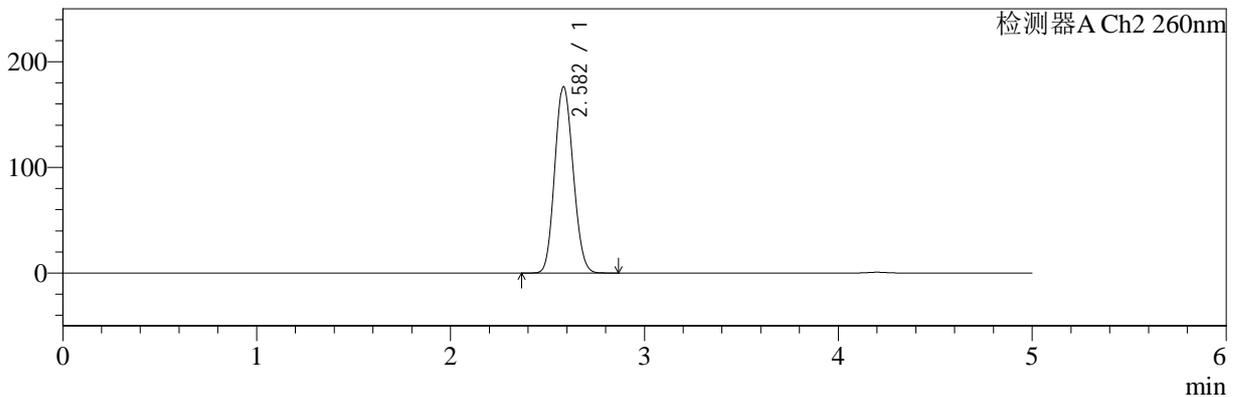
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2784-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 02:08:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	103520	100.000	14514	8129	1.040	--
总计		103520	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	1154940	100.000	176243	3532	1.117	--
总计		1154940	100.000	176243			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2



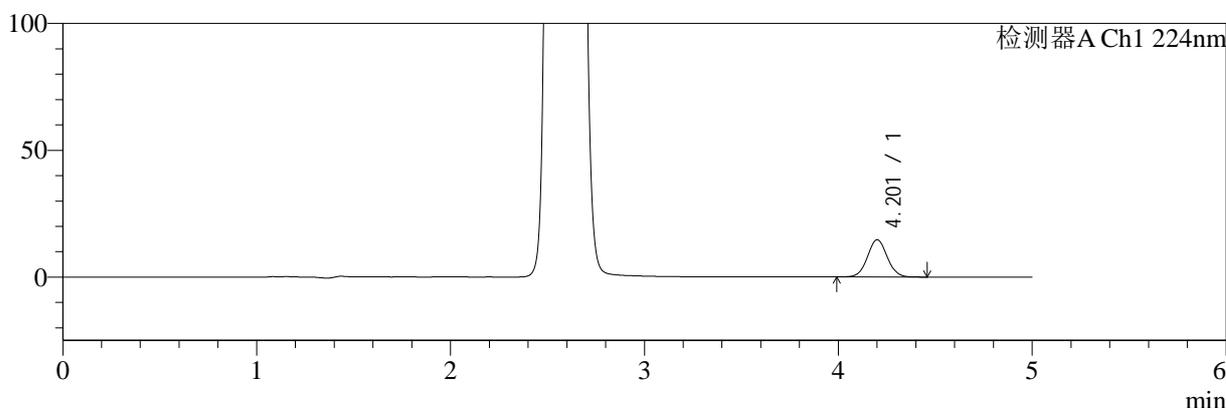
SMF-4034

<样品信息>

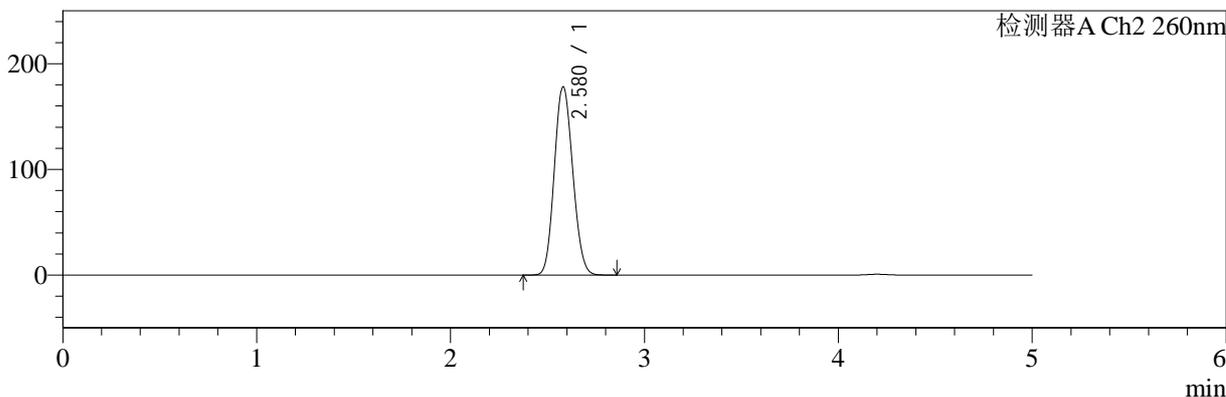
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2785-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:13:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:38:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	104636	100.000	14668	8152	1.040	--
总计		104636	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1166269	100.000	178252	3528	1.115	--
总计		1166269	100.000	178252			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



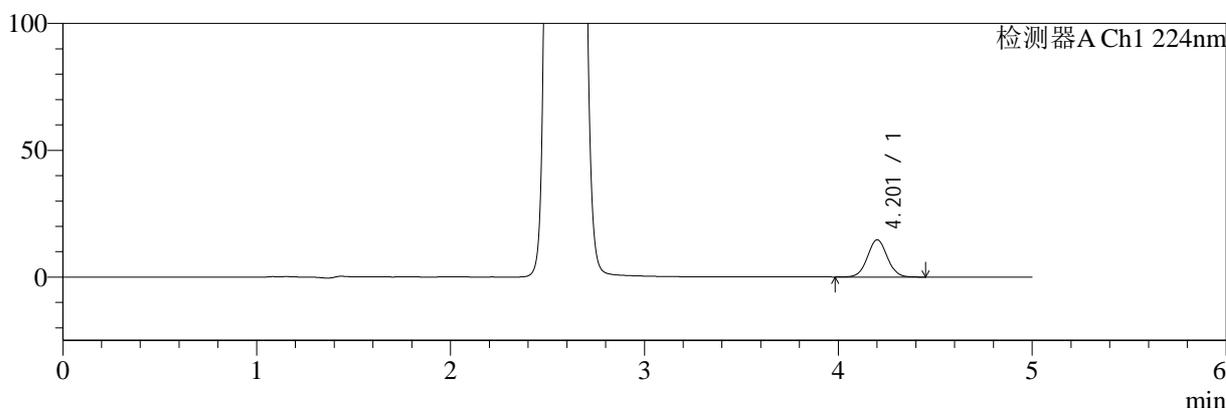
SMF-4034

<样品信息>

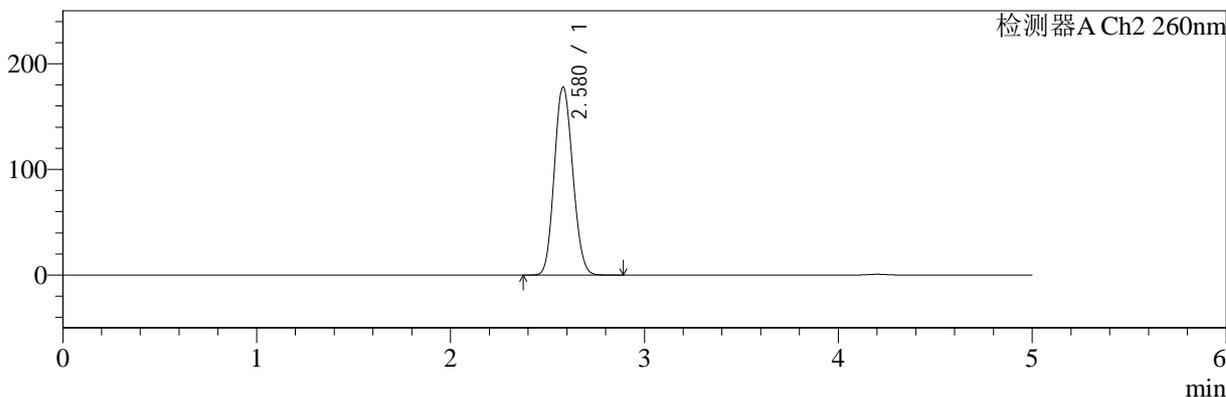
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2786-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:18:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	104519	100.000	14654	8138	1.035	--
总计		104519	100.000	14654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1165535	100.000	178027	3525	1.115	--
总计		1165535	100.000	178027			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-2



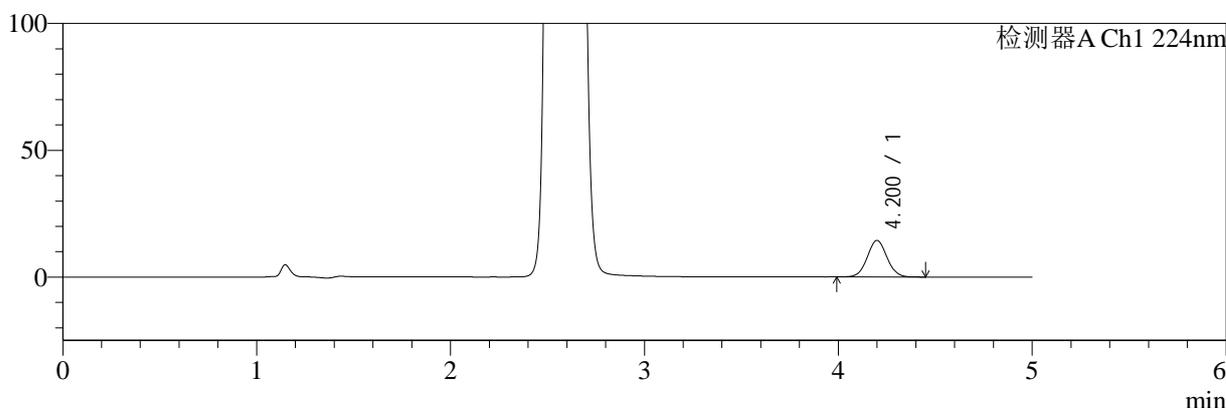
SMF-4034

<样品信息>

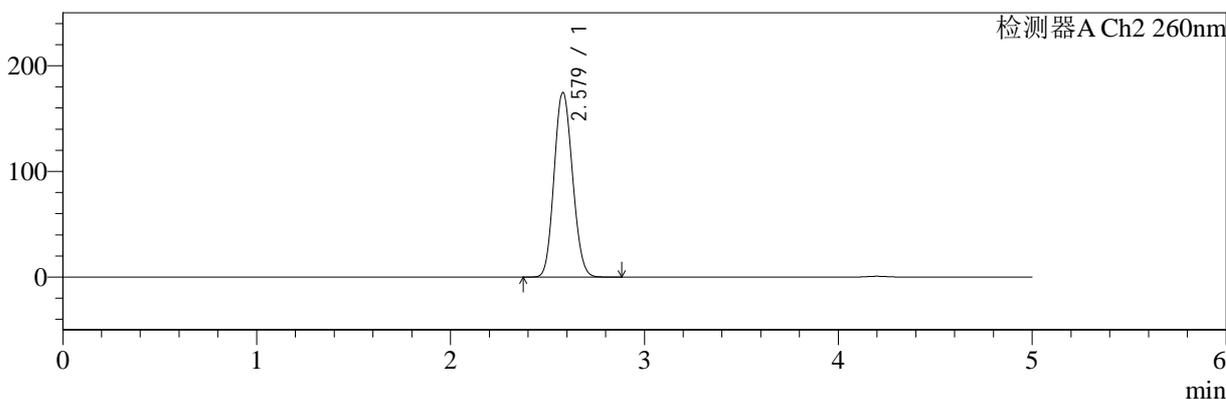
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2787-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:24:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	102026	100.000	14392	8168	1.038	--
总计		102026	100.000	14392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1140741	100.000	174742	3542	1.113	--
总计		1140741	100.000	174742			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



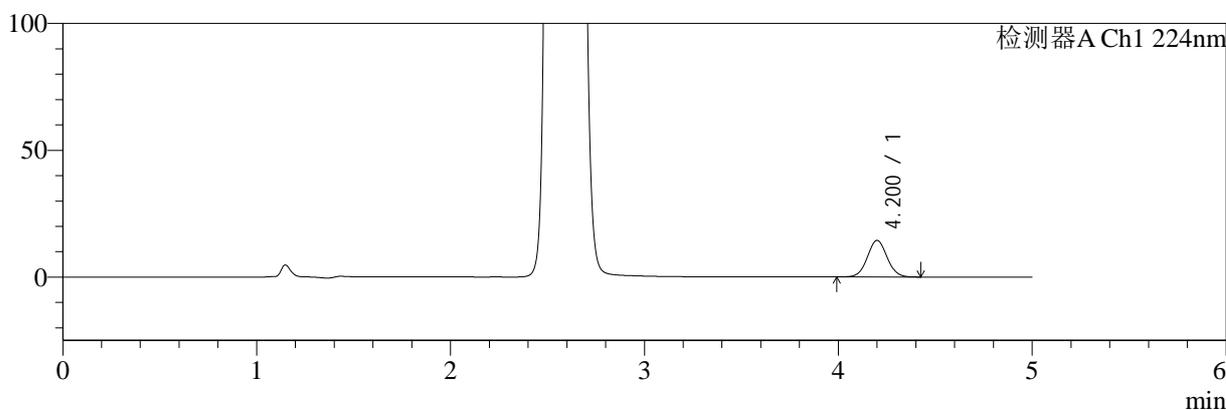
SMF-4034

<样品信息>

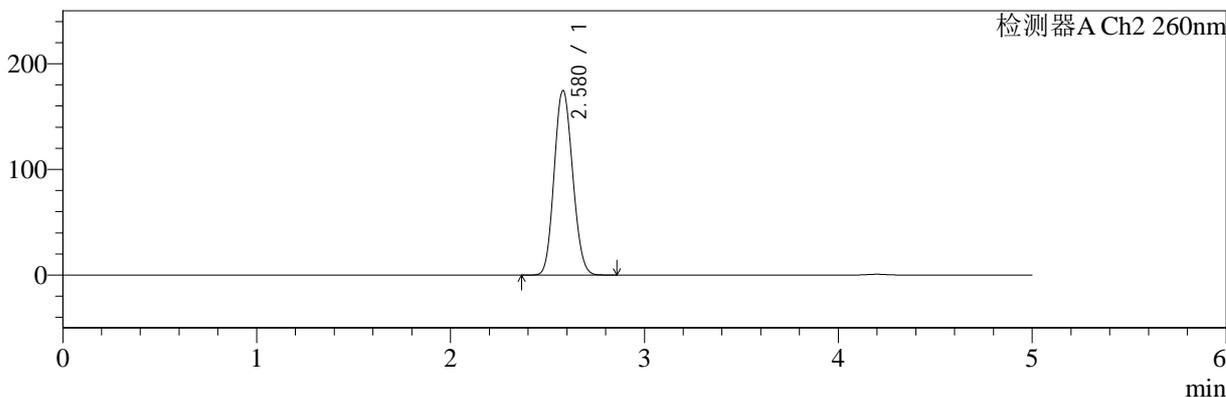
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2788-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:29:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.200	102437	100.000	14414	8149	1.039	--
总计		102437	100.000	14414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1143114	100.000	174710	3522	1.114	--
总计		1143114	100.000	174710			

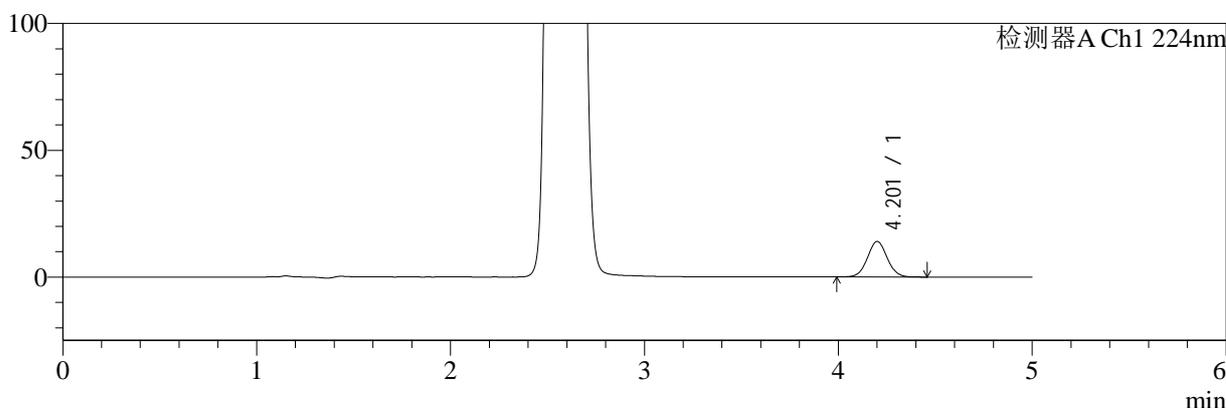
图144 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

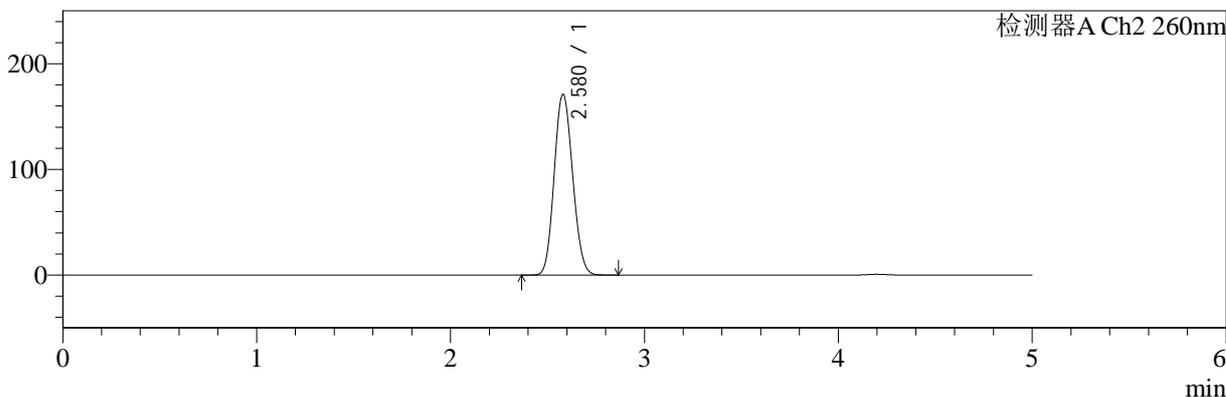
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2789-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 02:34:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	99512	100.000	13963	8158	1.039	--
总计		99512	100.000	13963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1118975	100.000	171090	3527	1.113	--
总计		1118975	100.000	171090			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片4
供试品溶液-1



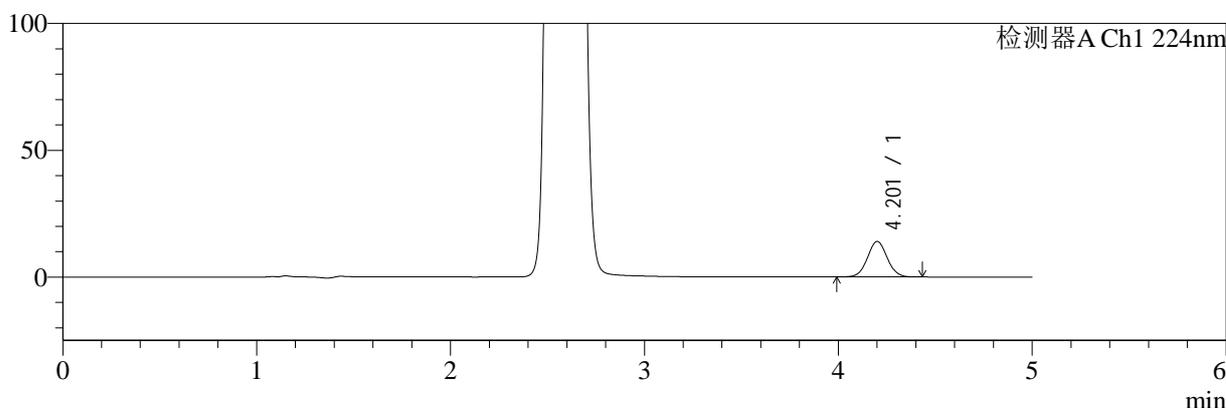
SMF-4034

<样品信息>

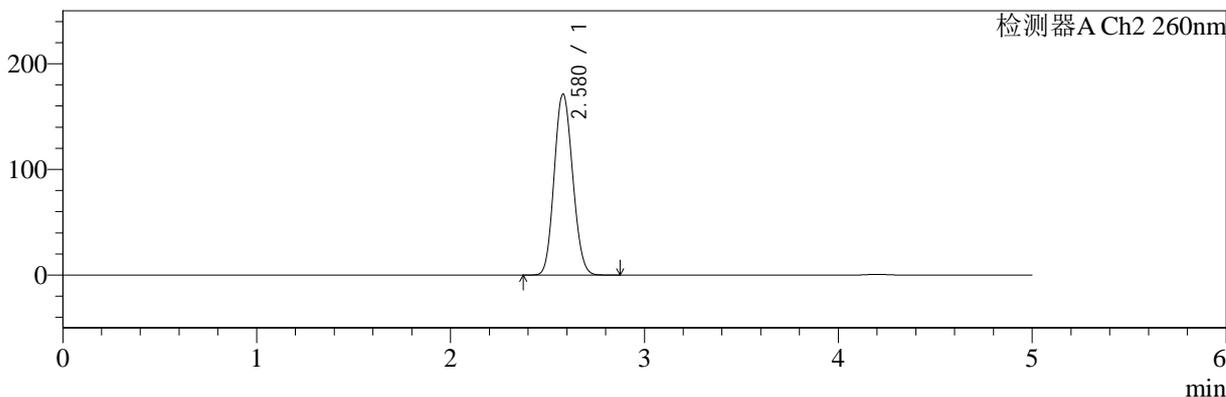
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2790-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:40:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	99340	100.000	13977	8156	1.038	--
总计		99340	100.000	13977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1120996	100.000	171395	3526	1.113	--
总计		1120996	100.000	171395			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2



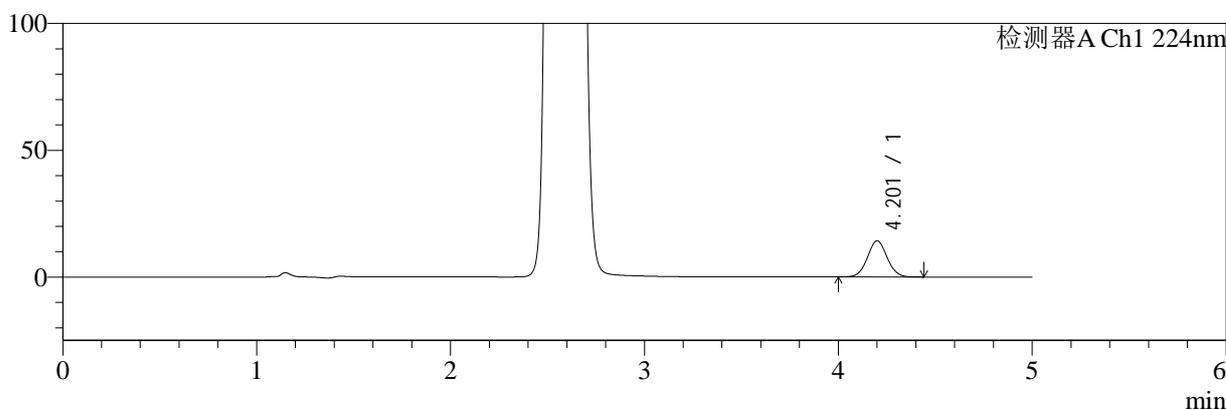
SMF-4034

<样品信息>

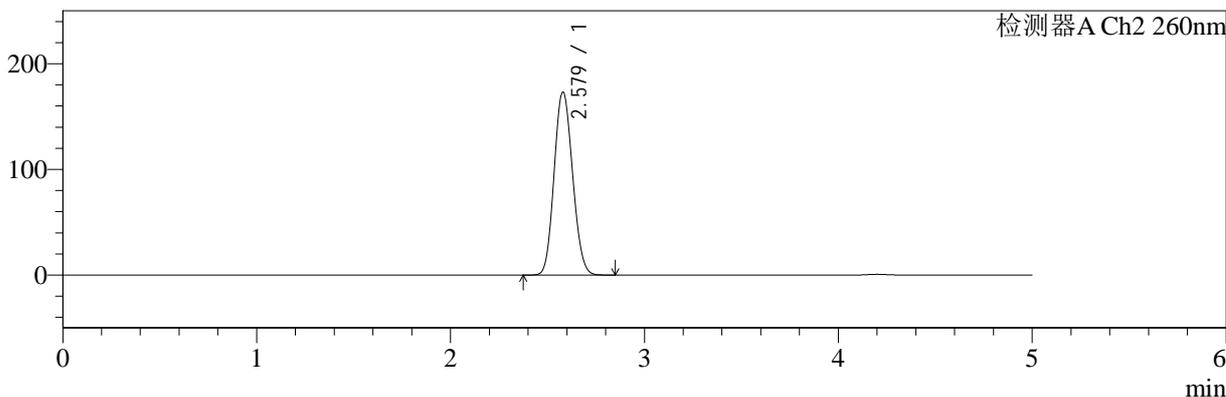
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2791-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:45:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	100942	100.000	14203	8152	1.039	--
总计		100942	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1133068	100.000	173203	3526	1.113	--
总计		1133068	100.000	173203			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



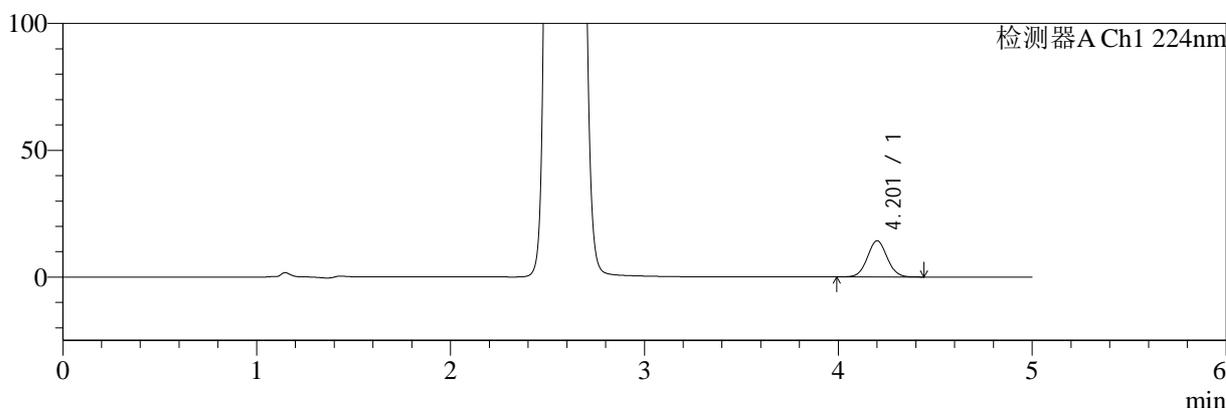
SMF-4034

<样品信息>

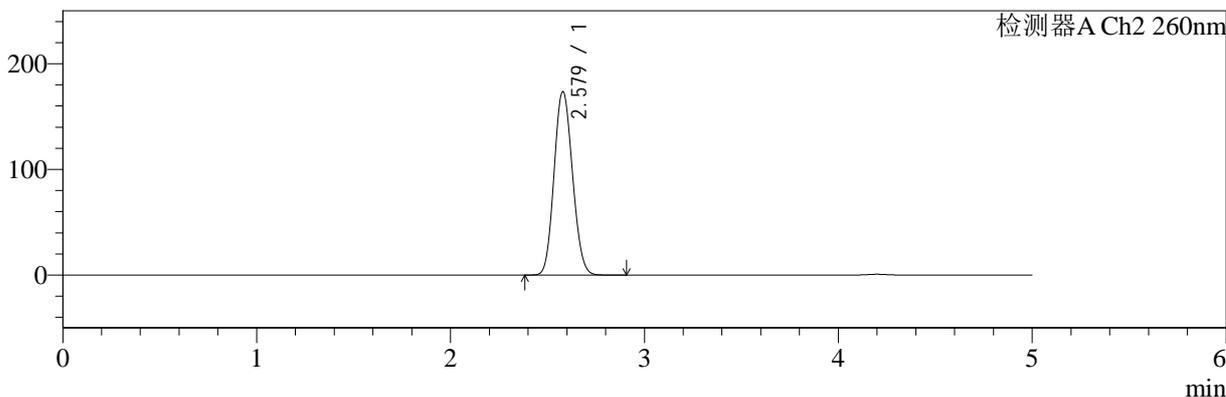
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2792-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:50:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	101181	100.000	14233	8151	1.040	--
总计		101181	100.000	14233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1132736	100.000	173556	3545	1.113	--
总计		1132736	100.000	173556			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-2



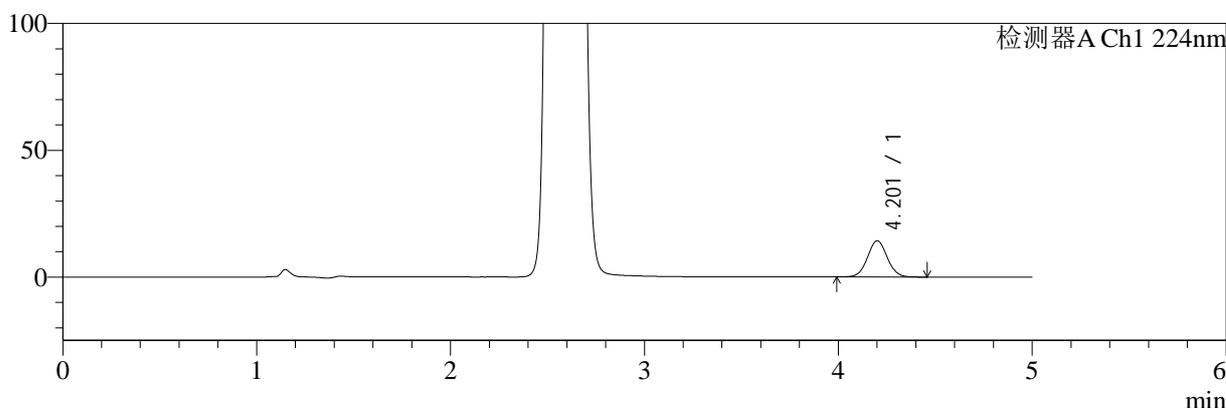
SMF-4034

<样品信息>

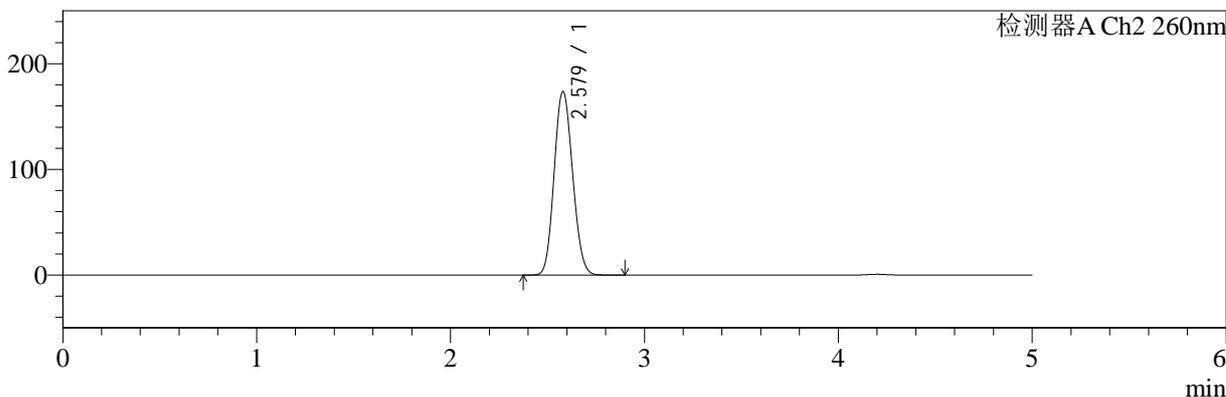
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2793-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 02:56:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	101670	100.000	14272	8149	1.039	--
总计		101670	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	2.579	1136673	100.000	173703	3524	1.114	--
总计		1136673	100.000	173703			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



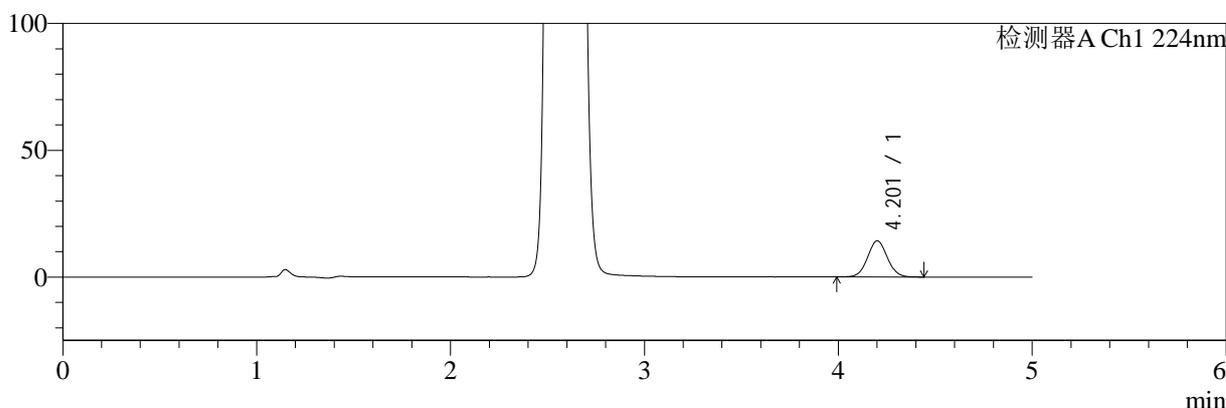
SMF-4034

<样品信息>

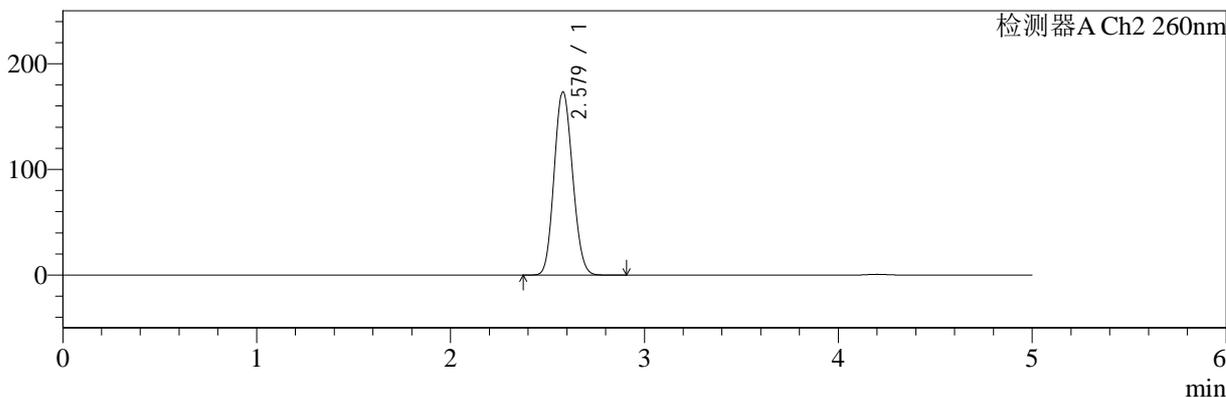
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2794-2 - zzp-2024112921p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:01:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.201	101487	100.000	14251	8126	1.041	--
总计		101487	100.000	14251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1135624	100.000	173429	3522	1.114	--
总计		1135624	100.000	173429			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-2



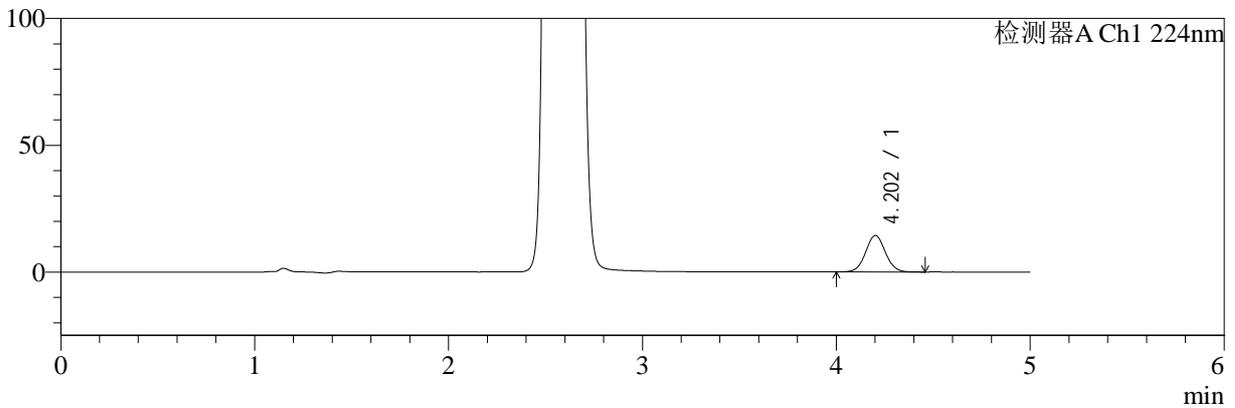
SMF-4034

<样品信息>

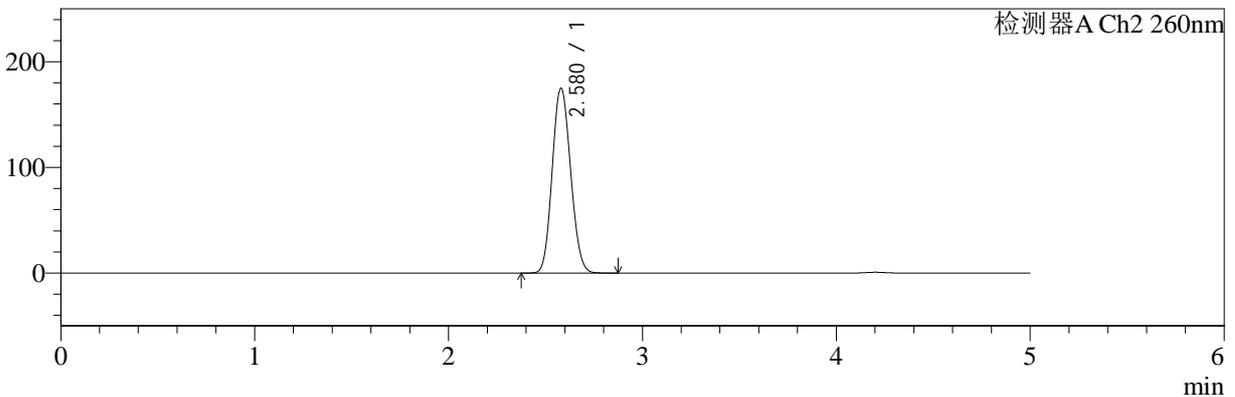
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2795-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 03:07:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	102187	100.000	14365	8152	1.040	--
总计		102187	100.000	14365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1141876	100.000	174943	3541	1.113	--
总计		1141876	100.000	174943			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



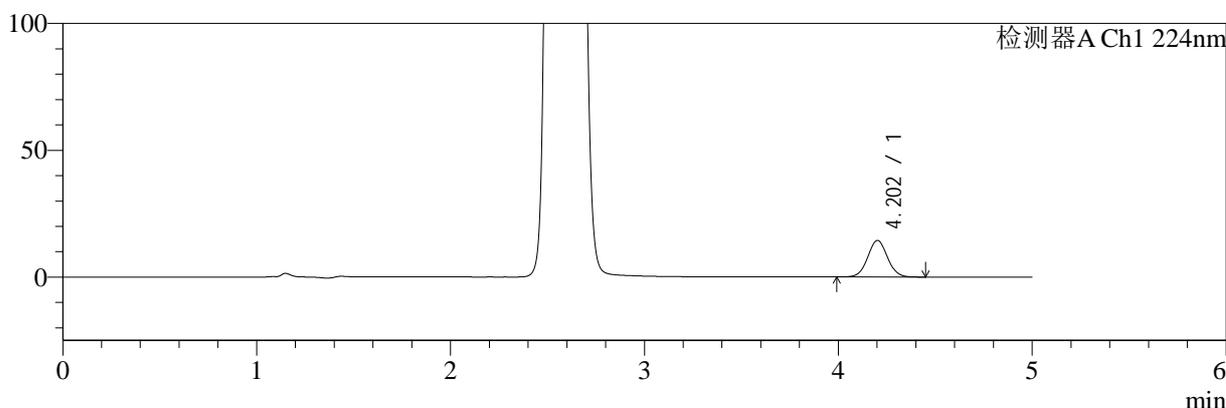
SMF-4034

<样品信息>

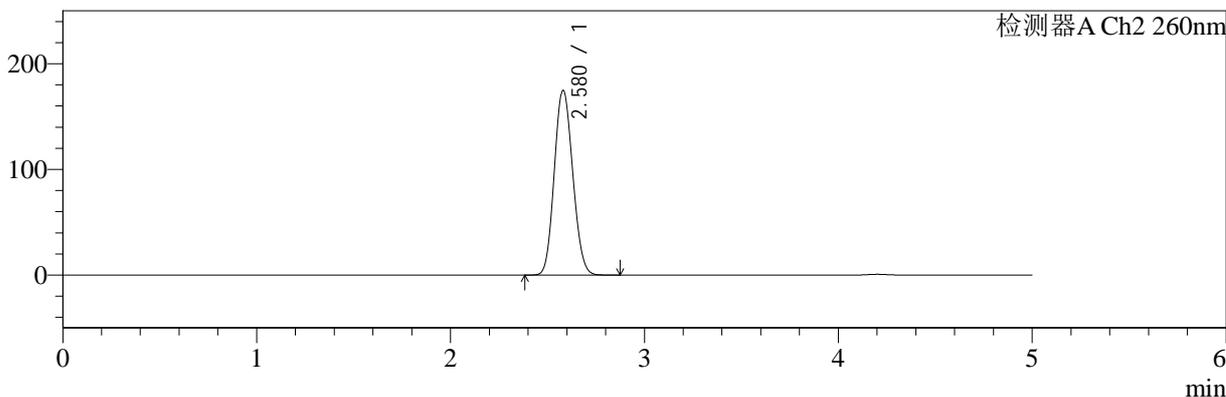
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2796-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:12:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.202	102415	100.000	14414	8169	1.038	--
总计		102415	100.000	14414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1145518	100.000	174906	3521	1.114	--
总计		1145518	100.000	174906			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2



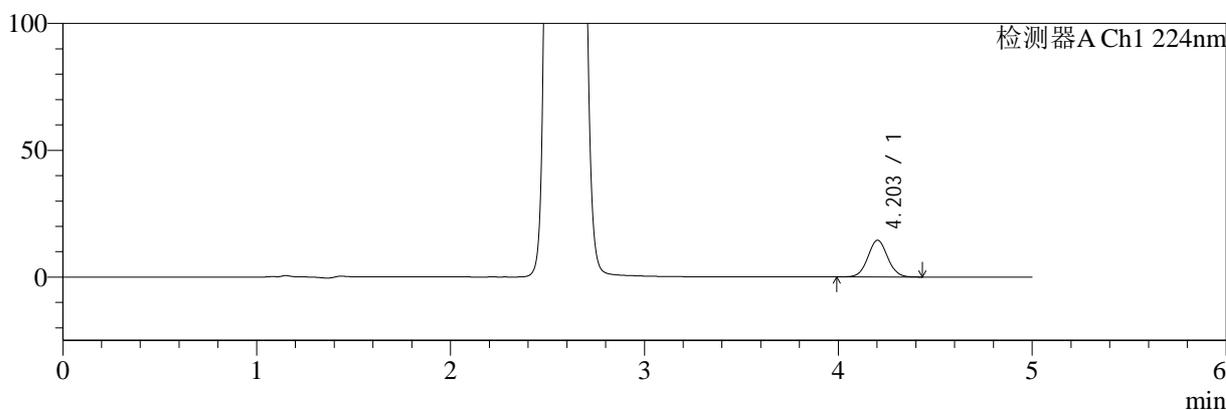
SMF-4034

<样品信息>

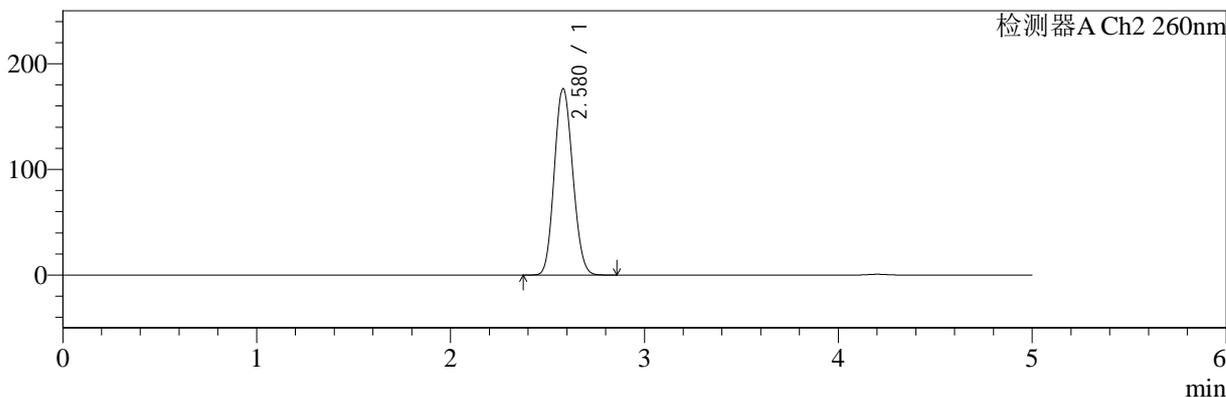
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2797-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:17:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	102872	100.000	14480	8161	1.039	--
总计		102872	100.000	14480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1154793	100.000	176476	3528	1.114	--
总计		1154793	100.000	176476			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



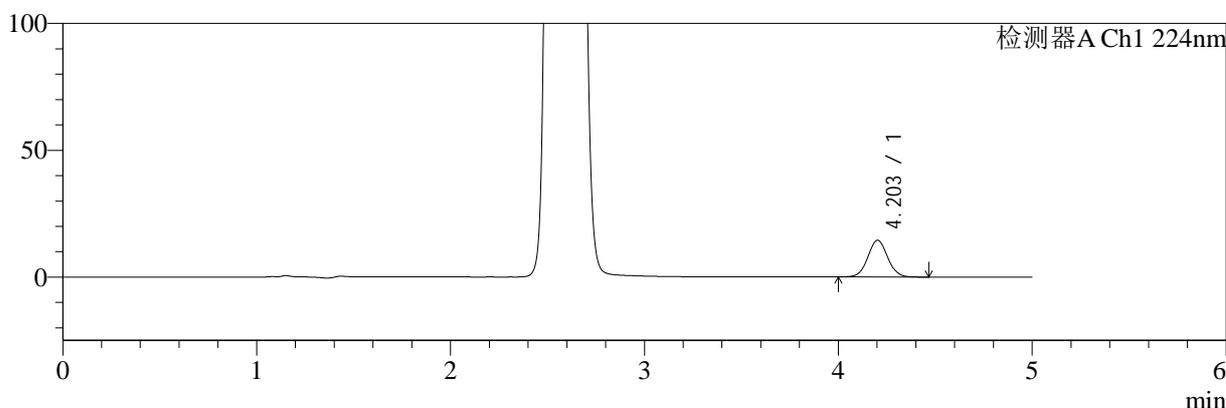
SMF-4034

<样品信息>

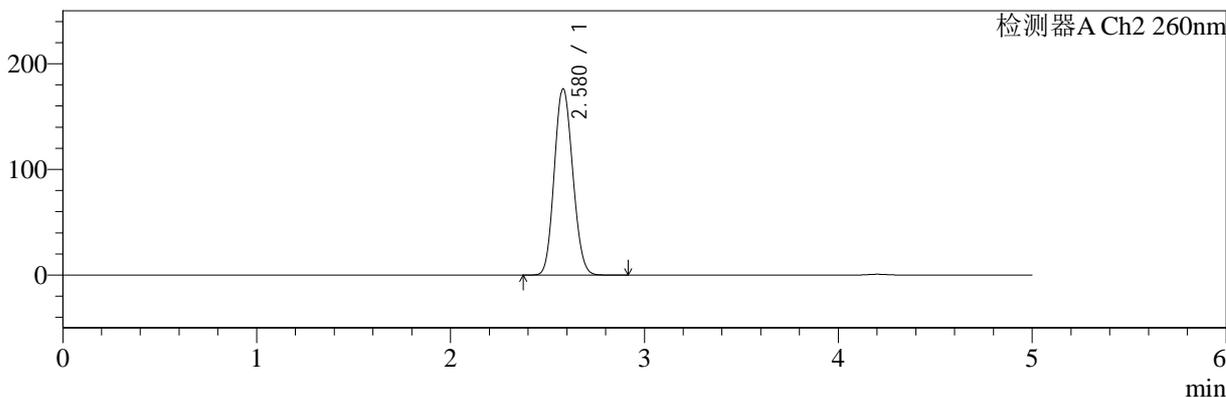
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2798-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:23:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	102872	100.000	14475	8136	1.039	--
总计		102872	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1155432	100.000	176437	3523	1.115	--
总计		1155432	100.000	176437			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-2



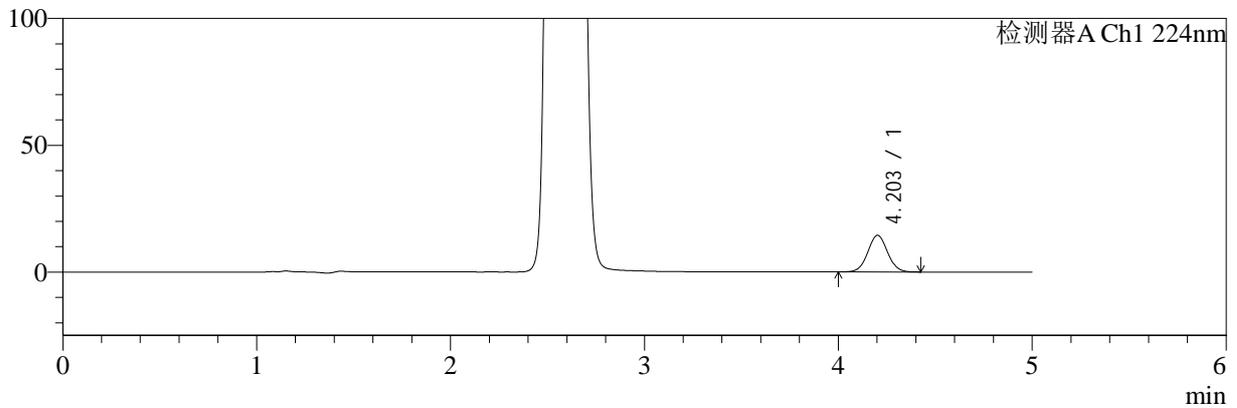
SMF-4034

<样品信息>

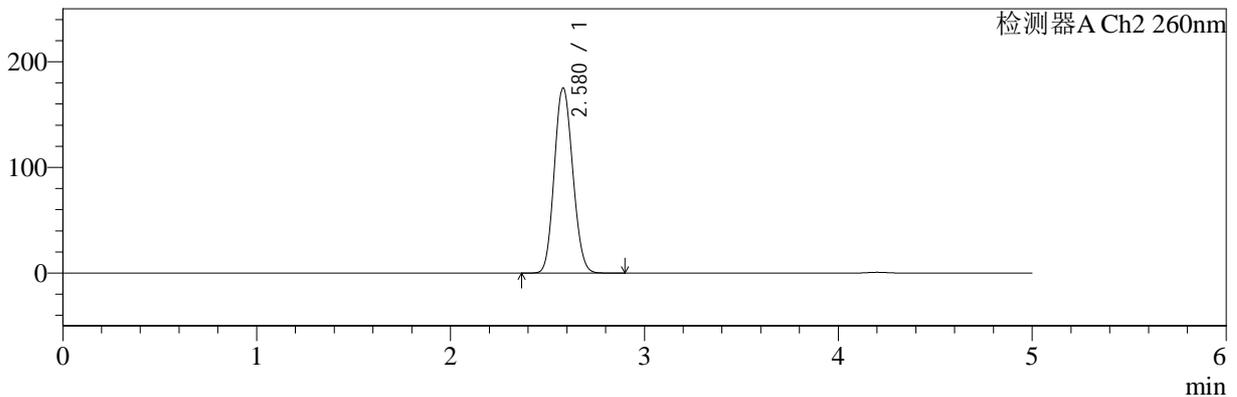
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2799-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 03:28:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	102536	100.000	14456	8180	1.037	--
总计		102536	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1147692	100.000	175313	3527	1.114	--
总计		1147692	100.000	175313			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



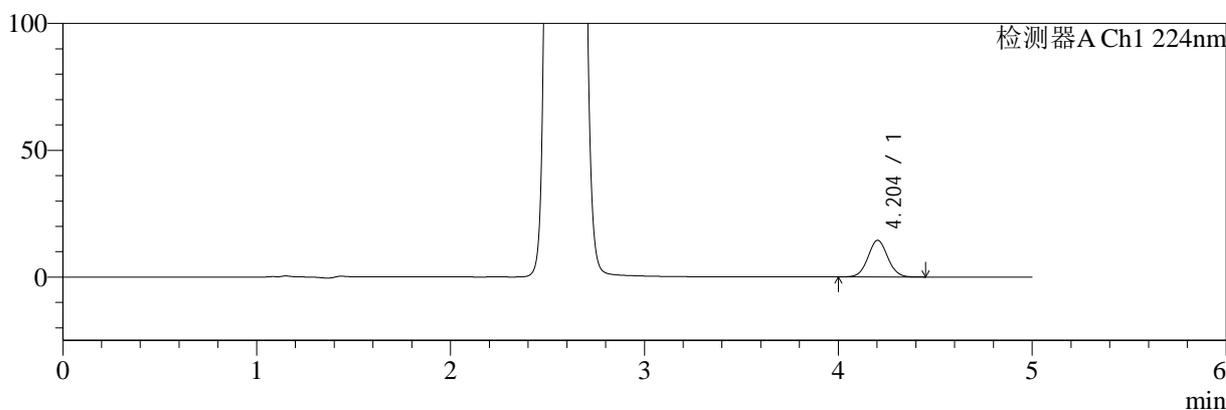
SMF-4034

<样品信息>

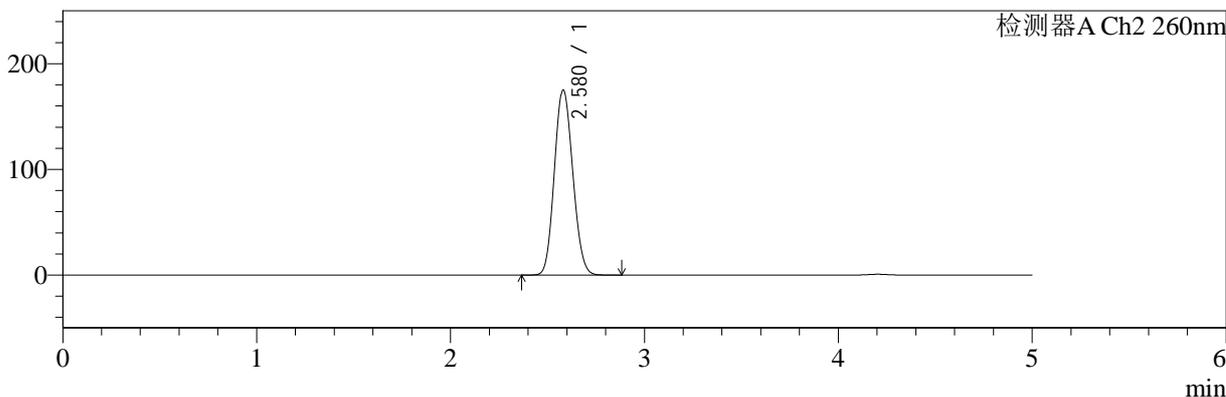
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2800-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:33:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	102488	100.000	14447	8165	1.040	--
总计		102488	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1146945	100.000	175197	3525	1.114	--
总计		1146945	100.000	175197			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-2



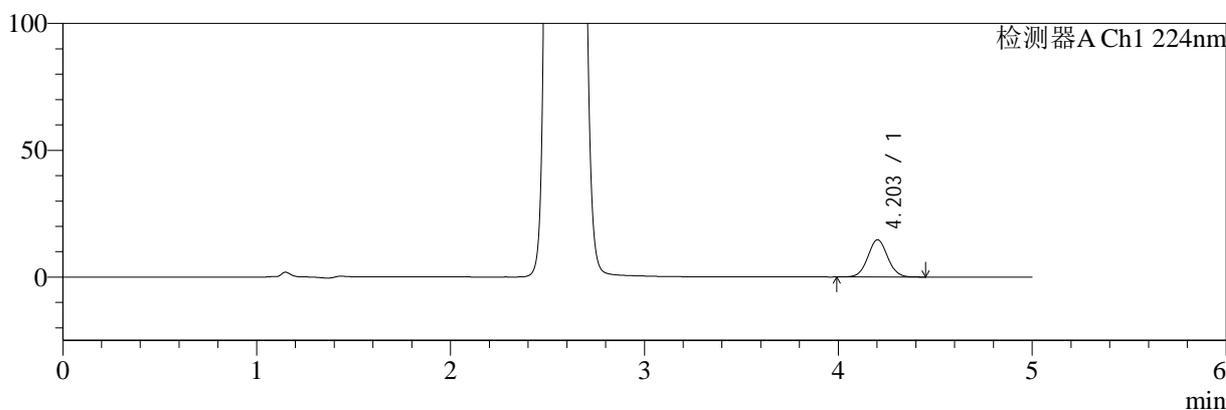
SMF-4034

<样品信息>

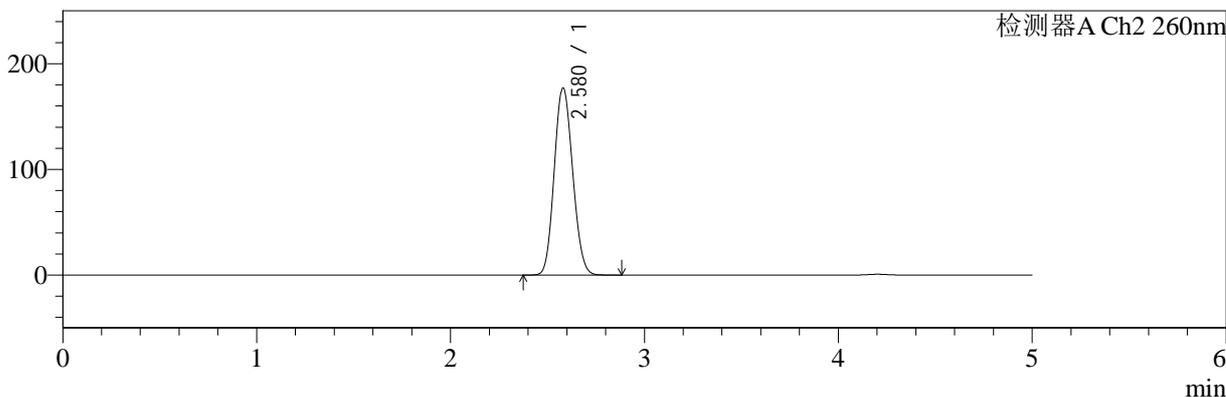
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2801-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:39:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	104446	100.000	14689	8136	1.039	--
总计		104446	100.000	14689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1158948	100.000	177059	3522	1.114	--
总计		1158948	100.000	177059			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



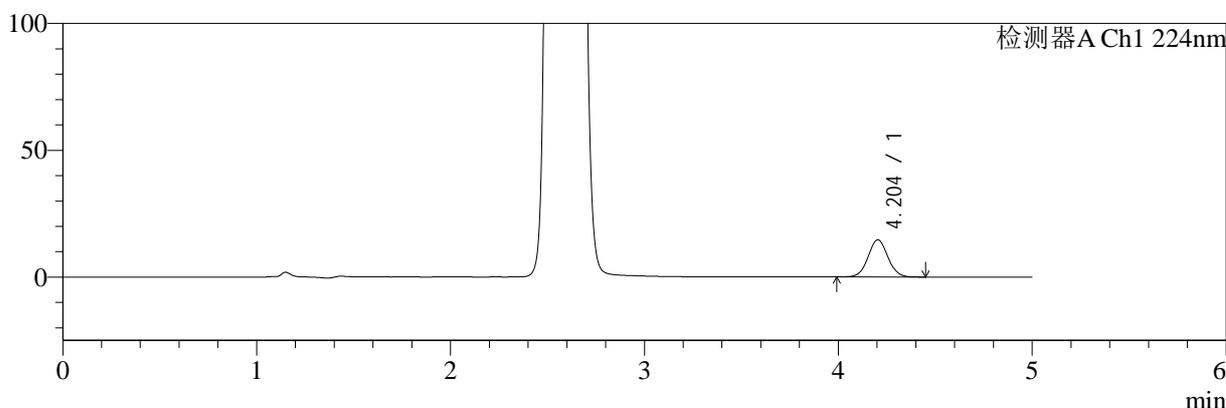
SMF-4034

<样品信息>

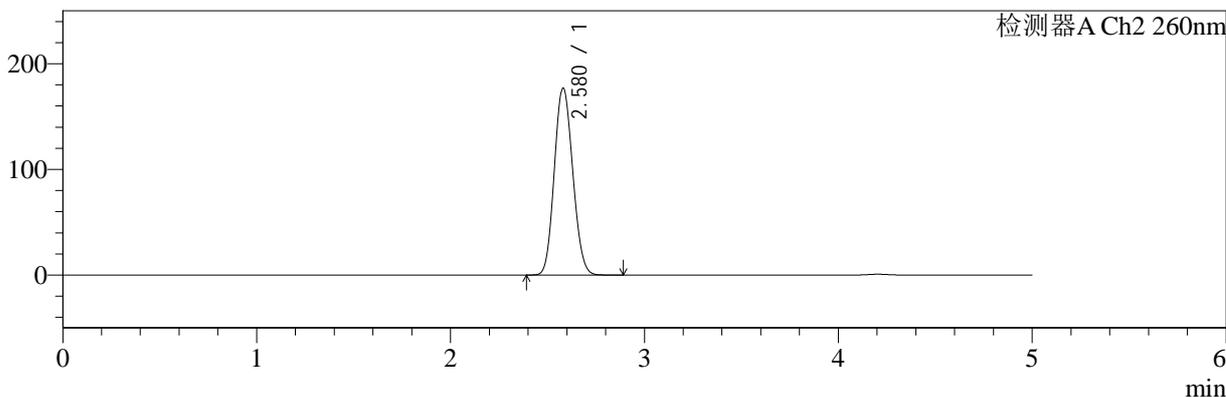
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2802-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:44:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	104255	100.000	14683	8155	1.040	--
总计		104255	100.000	14683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1158836	100.000	176990	3525	1.114	--
总计		1158836	100.000	176990			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2



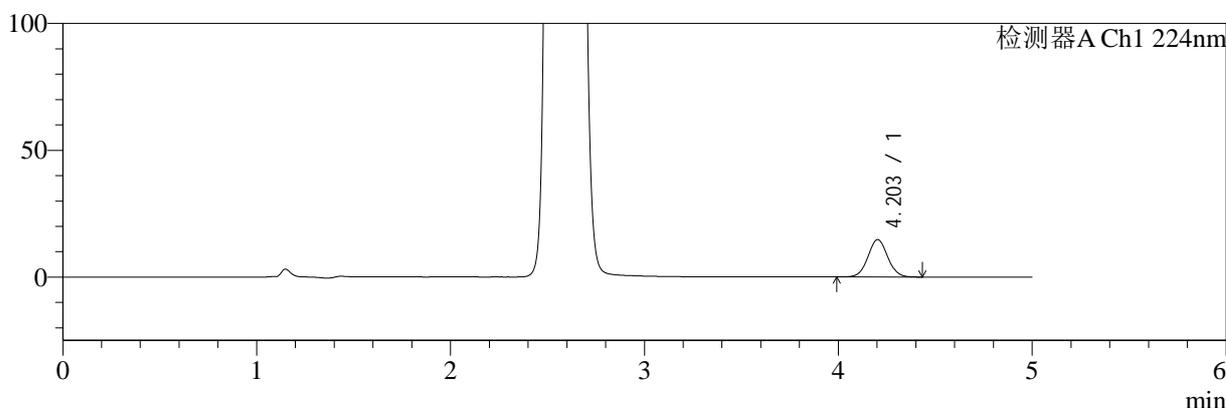
SMF-4034

<样品信息>

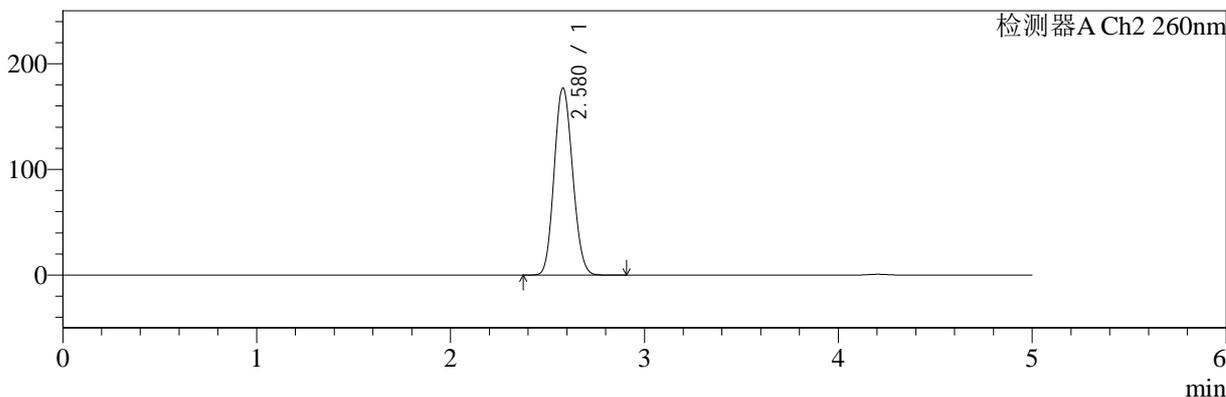
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2803-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:50:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	104620	100.000	14739	8154	1.040	--
总计		104620	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1158308	100.000	177078	3530	1.114	--
总计		1158308	100.000	177078			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



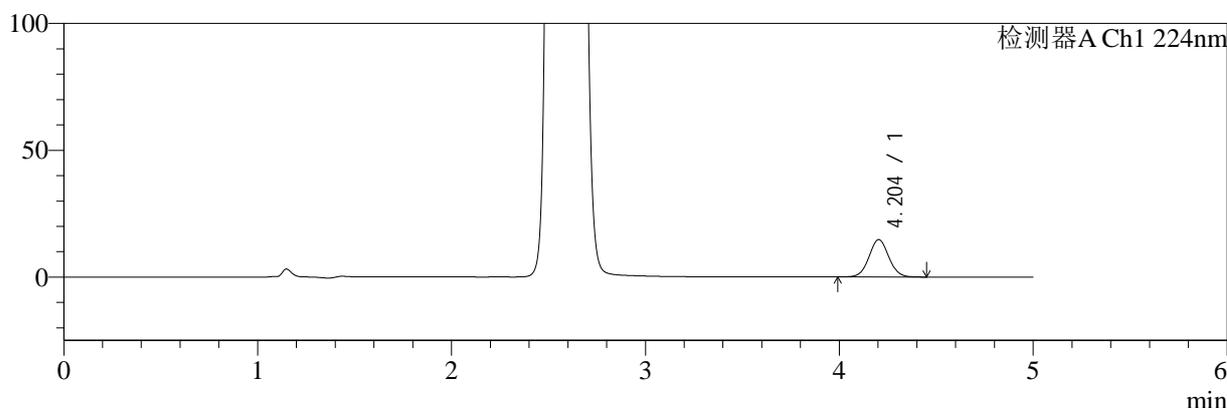
SMF-4034

<样品信息>

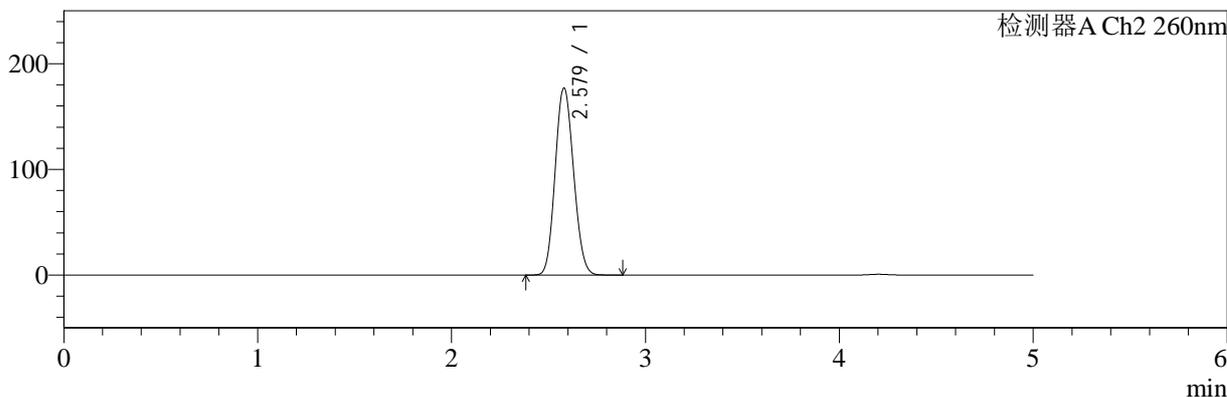
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2804-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 03:55:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	104515	100.000	14726	8181	1.039	--
总计		104515	100.000	14726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1157002	100.000	177150	3540	1.113	--
总计		1157002	100.000	177150			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-2



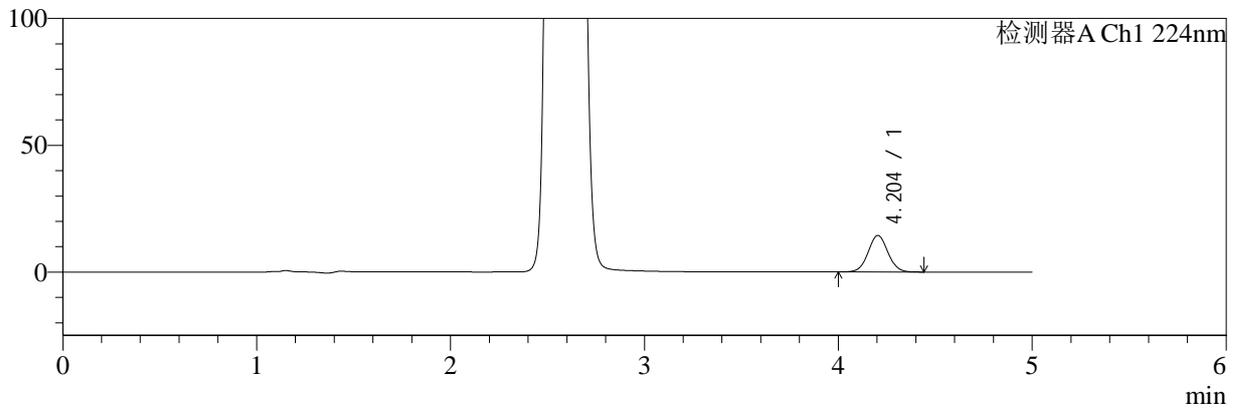
SMF-4034

<样品信息>

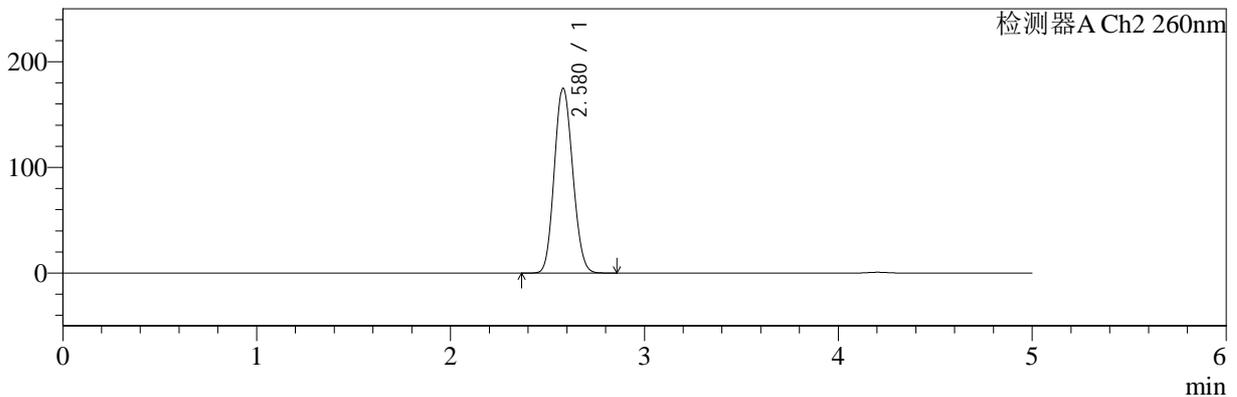
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2805-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 04:00:49 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	102011	100.000	14421	8184	1.039	--
总计		102011	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1144648	100.000	174928	3527	1.114	--
总计		1144648	100.000	174928			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片6
供试品溶液-1



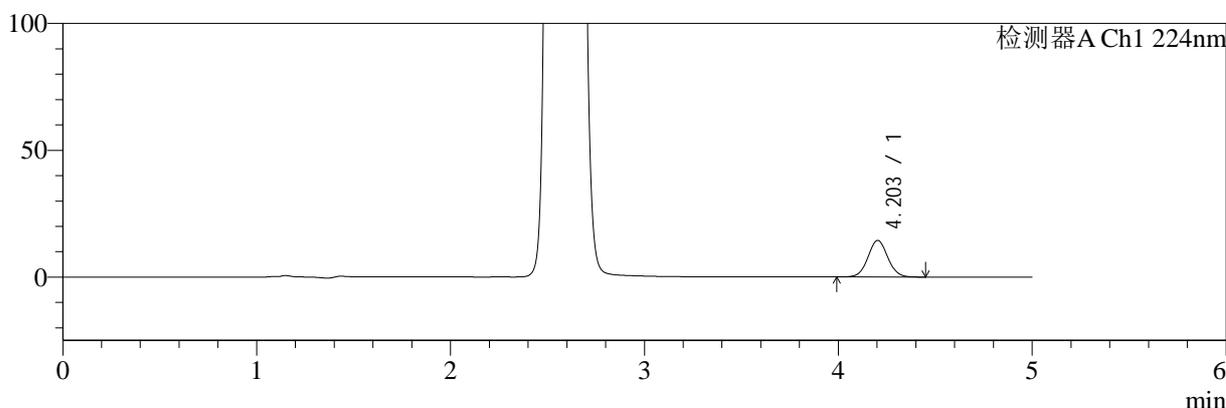
SMF-4034

<样品信息>

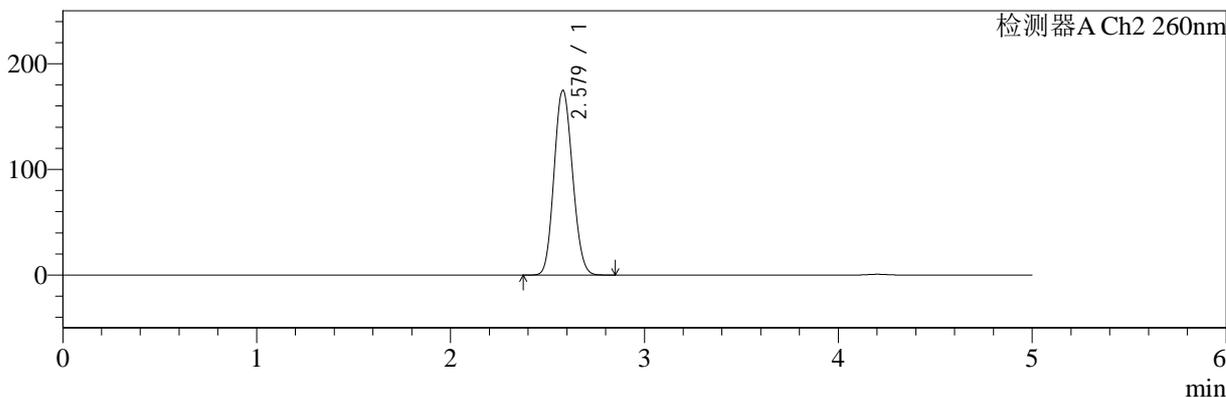
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2806-2 - zzp-2024120221p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.203	102695	100.000	14439	8136	1.040	--
总计		102695	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1144230	100.000	174844	3524	1.114	--
总计		1144230	100.000	174844			

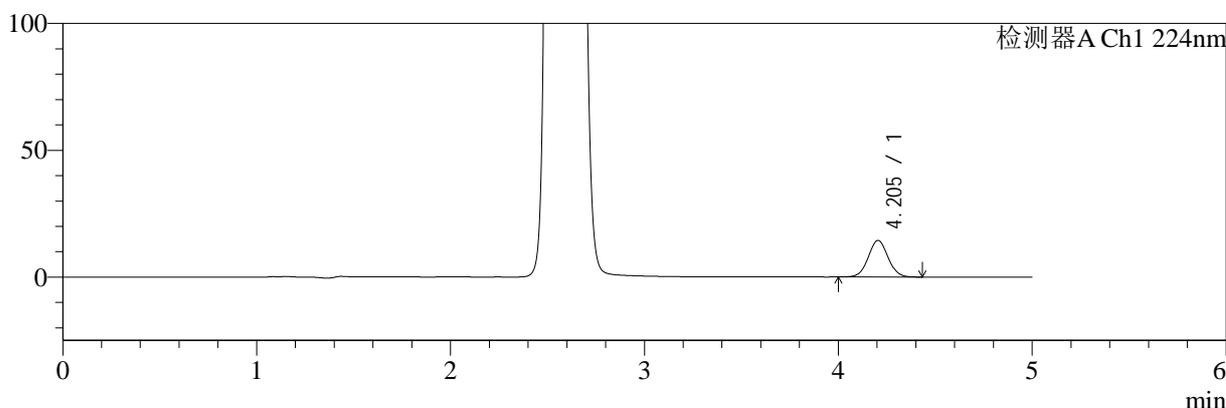
图162 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

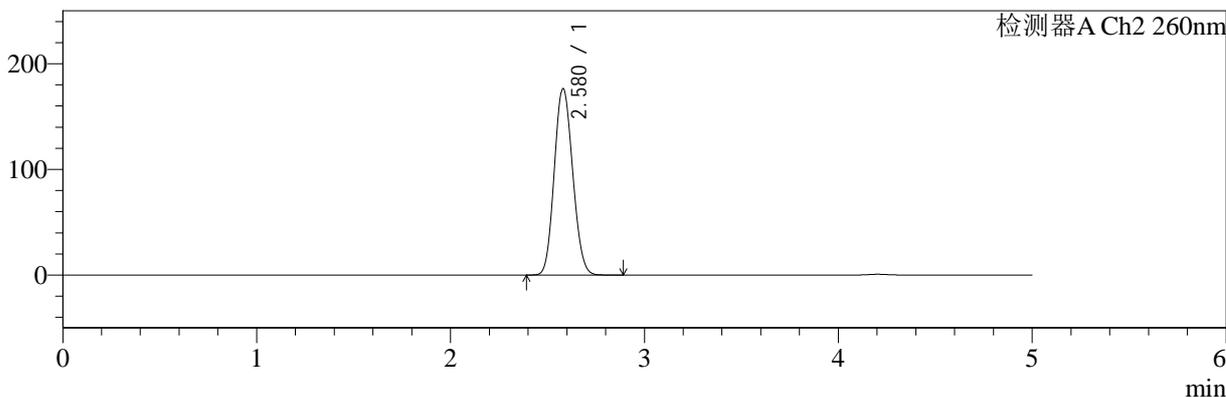
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2807-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 04:11:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.205	102195	100.000	14426	8179	1.040	--
总计		102195	100.000	14426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1154484	100.000	176479	3526	1.114	--
总计		1154484	100.000	176479			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片1
供试品溶液-1



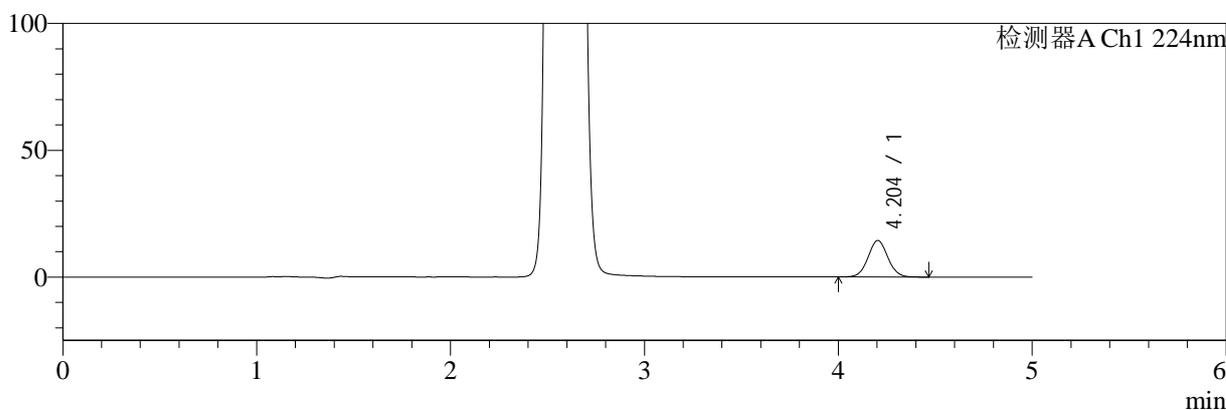
SMF-4034

<样品信息>

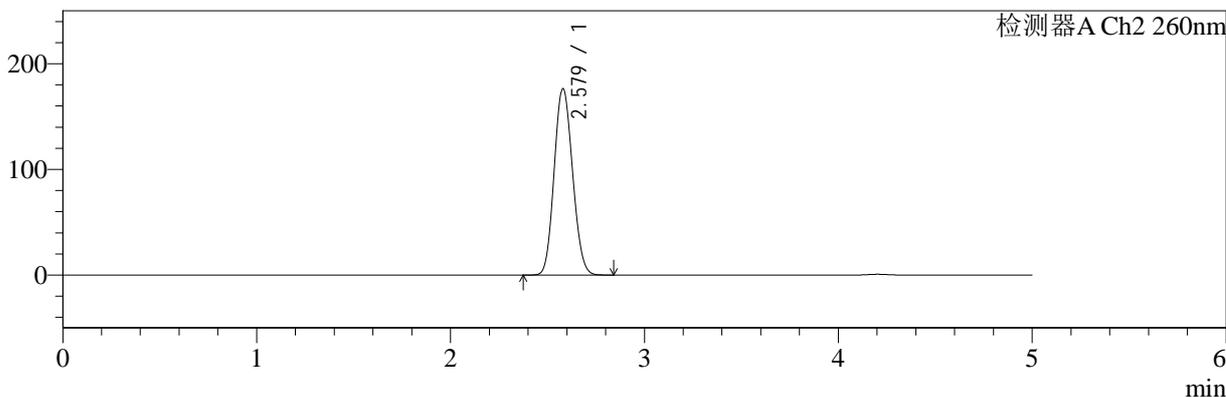
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2808-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	102232	100.000	14406	8155	1.043	--
总计		102232	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1151136	100.000	176354	3541	1.113	--
总计		1151136	100.000	176354			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片1
 供试品溶液-2



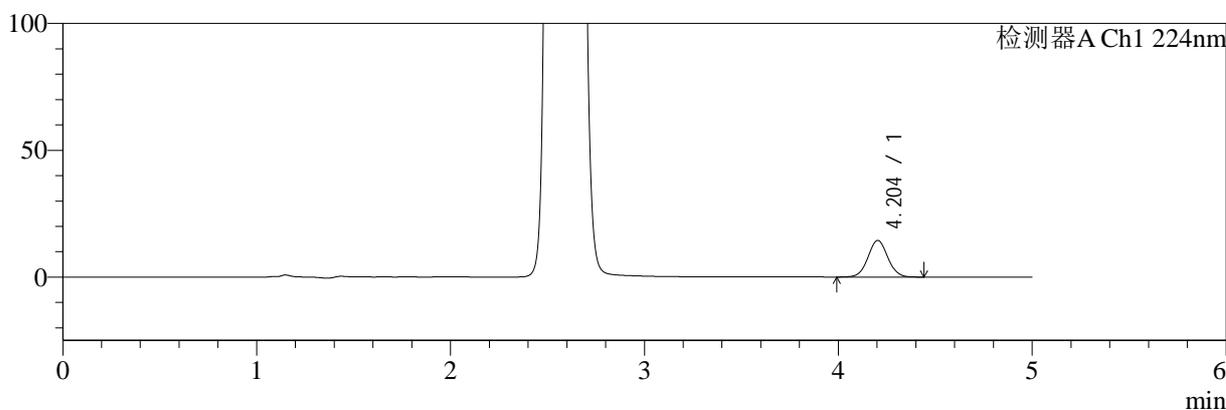
SMF-4034

<样品信息>

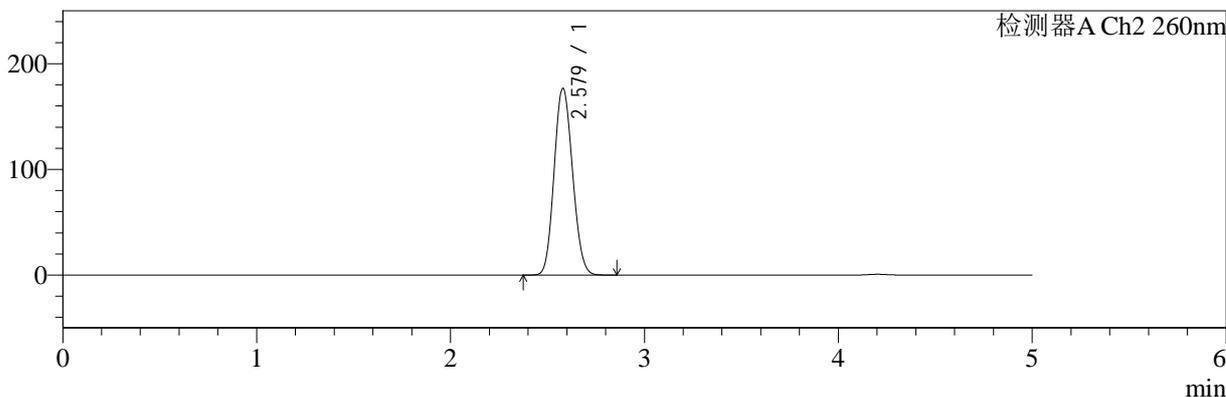
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2809-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.204	102746	100.000	14466	8142	1.036	--
总计		102746	100.000	14466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	1153986	100.000	176704	3540	1.113	--
总计		1153986	100.000	176704			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



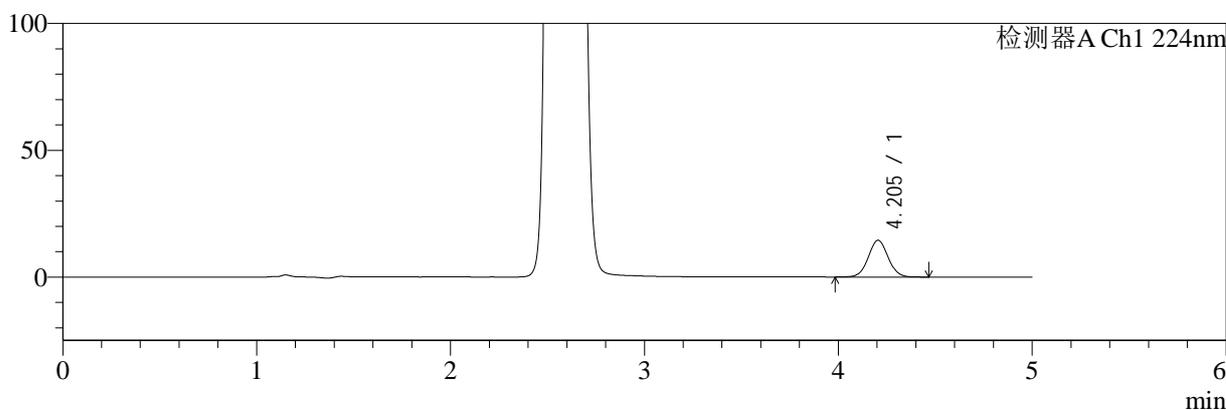
SMF-4034

<样品信息>

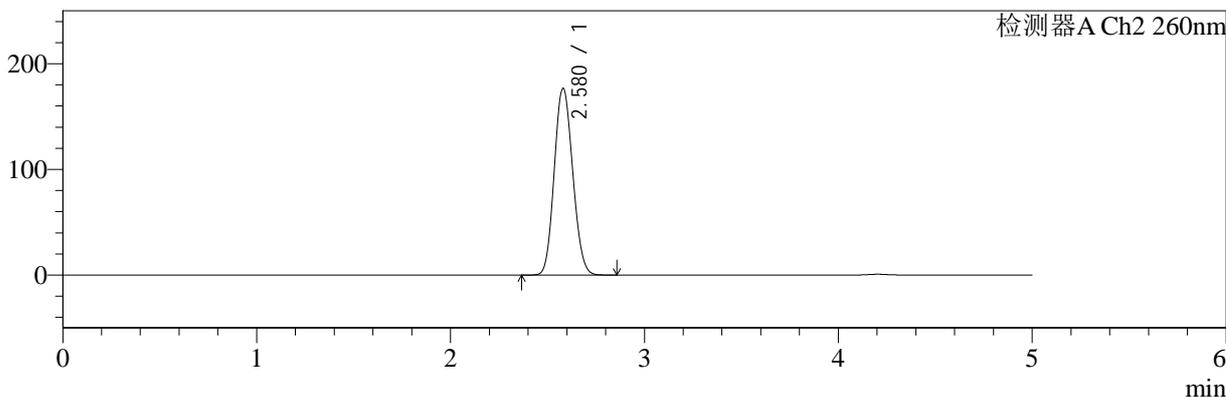
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2810-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:27:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.205	103213	100.000	14510	8141	1.036	--
总计		103213	100.000	14510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1157178	100.000	176779	3520	1.114	--
总计		1157178	100.000	176779			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片2
 供试品溶液-2



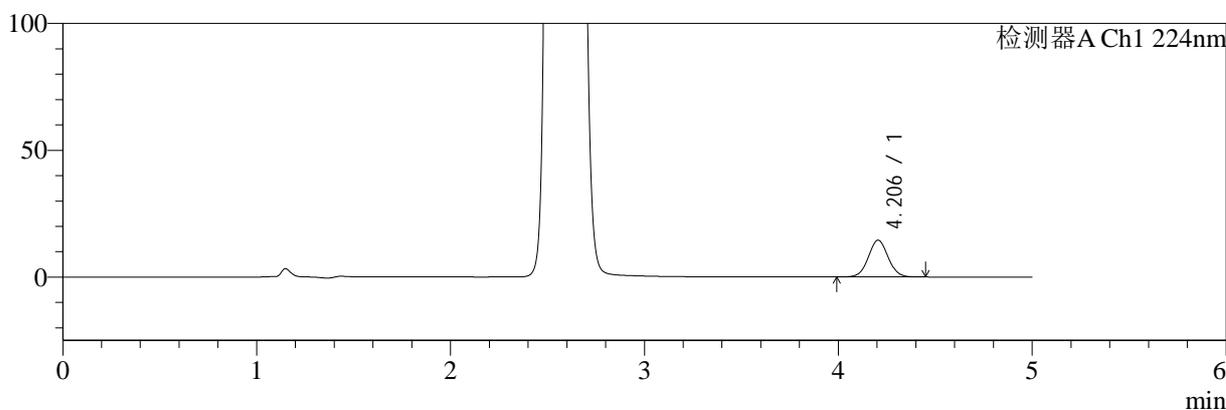
SMF-4034

<样品信息>

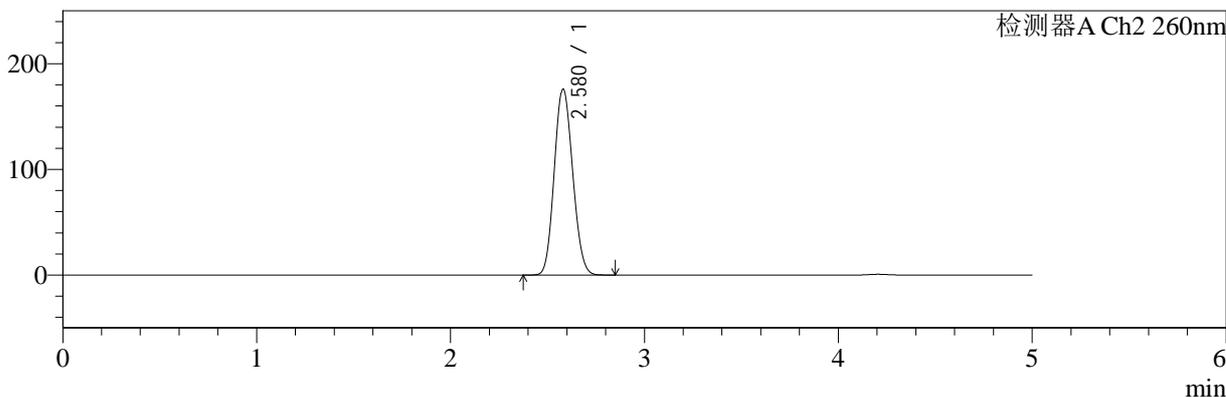
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2811-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:33:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	102788	100.000	14497	8145	1.039	--
总计		102788	100.000	14497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1152252	100.000	176025	3521	1.113	--
总计		1152252	100.000	176025			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



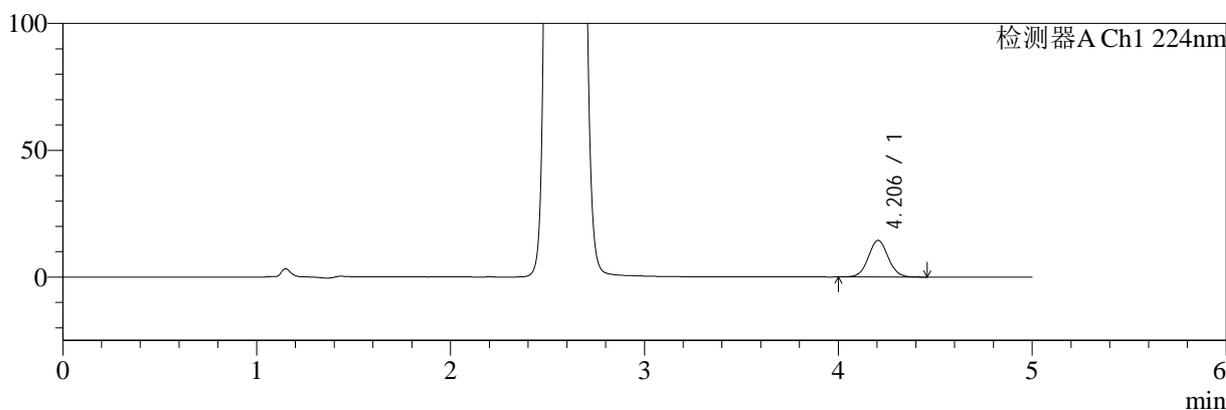
SMF-4034

<样品信息>

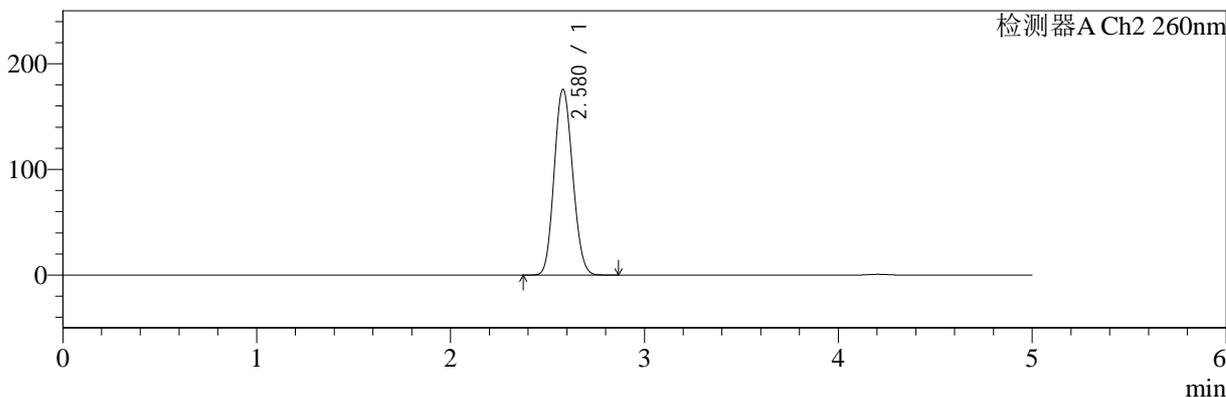
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2812-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:38:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	102741	100.000	14465	8122	1.041	--
总计		102741	100.000	14465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1150900	100.000	175781	3520	1.114	--
总计		1150900	100.000	175781			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片3
 供试品溶液-2



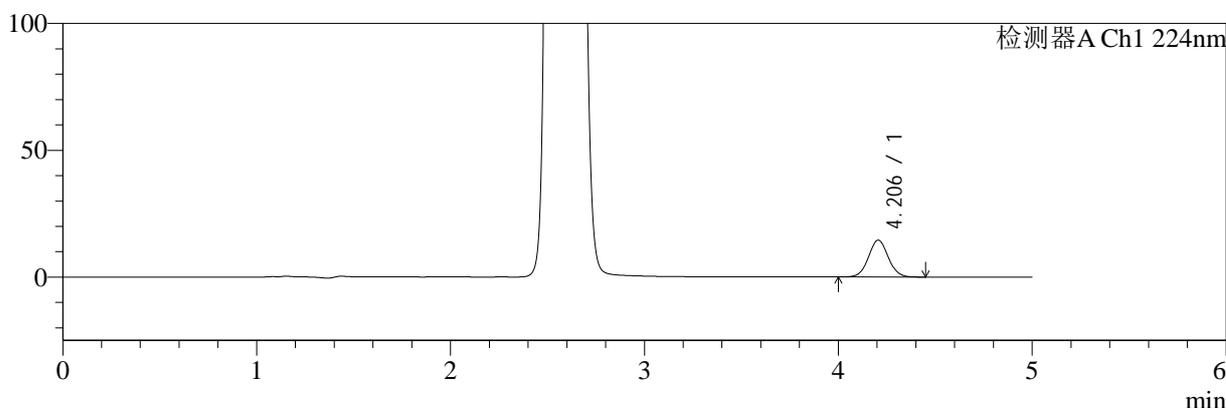
SMF-4034

<样品信息>

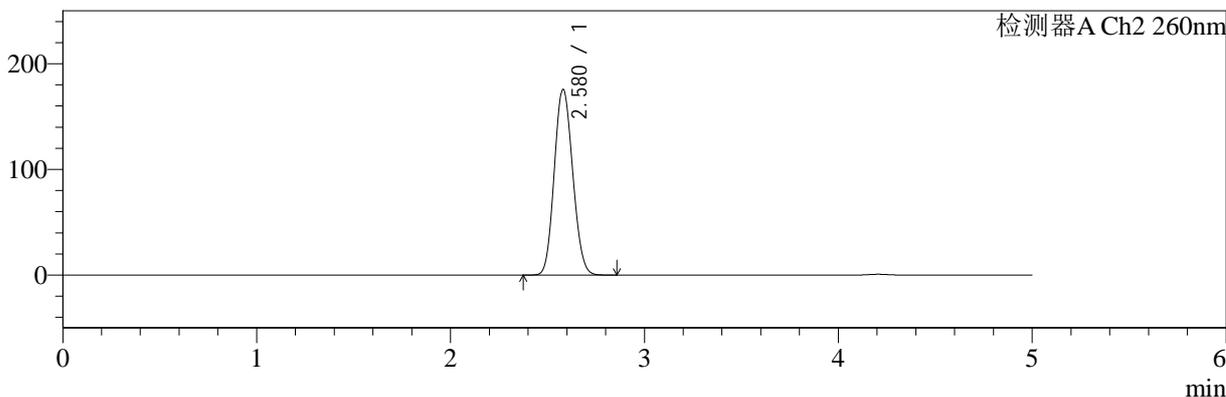
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2813-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2025/09/29 04:43:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	103264	100.000	14538	8153	1.039	--
总计		103264	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1150673	100.000	175748	3523	1.113	--
总计		1150673	100.000	175748			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



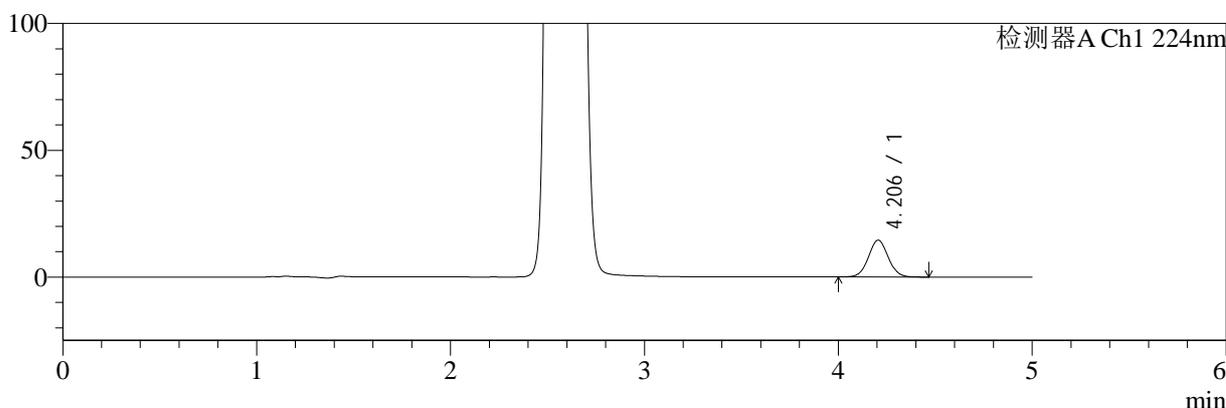
SMF-4034

<样品信息>

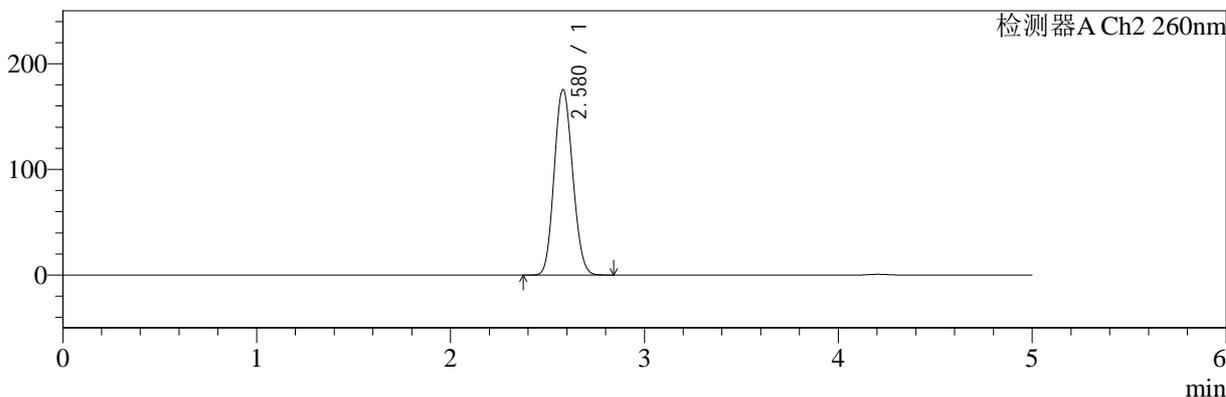
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2814-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 04:49:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	103030	100.000	14519	8158	1.041	--
总计		103030	100.000	14519			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1149599	100.000	175605	3521	1.114	--
总计		1149599	100.000	175605			

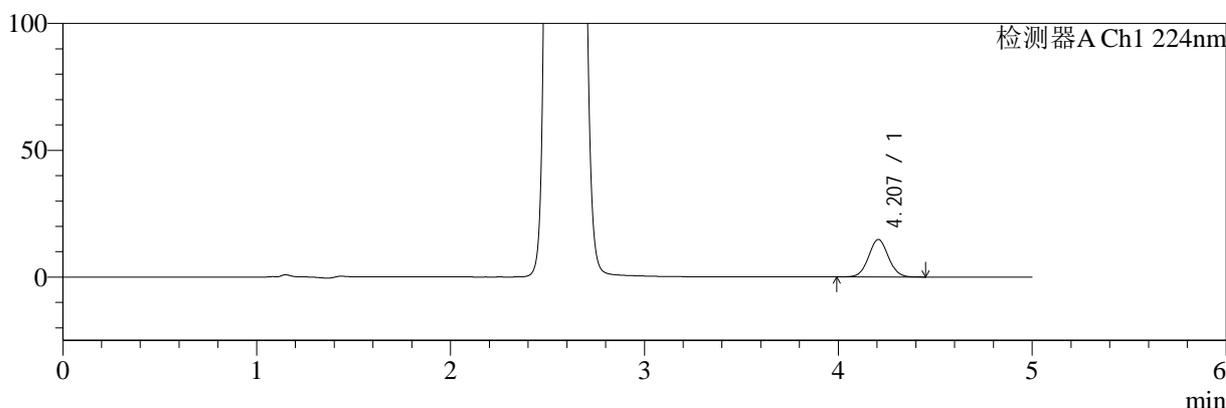
图170 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

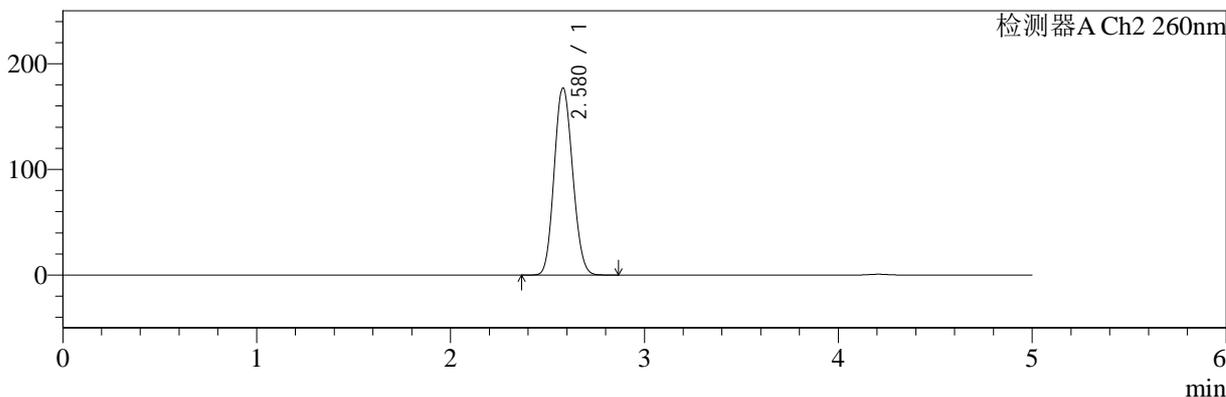
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2815-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2025/09/29 04:54:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.207	105131	100.000	14790	8142	1.037	--
总计		105131	100.000	14790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1160460	100.000	177196	3518	1.114	--
总计		1160460	100.000	177196			

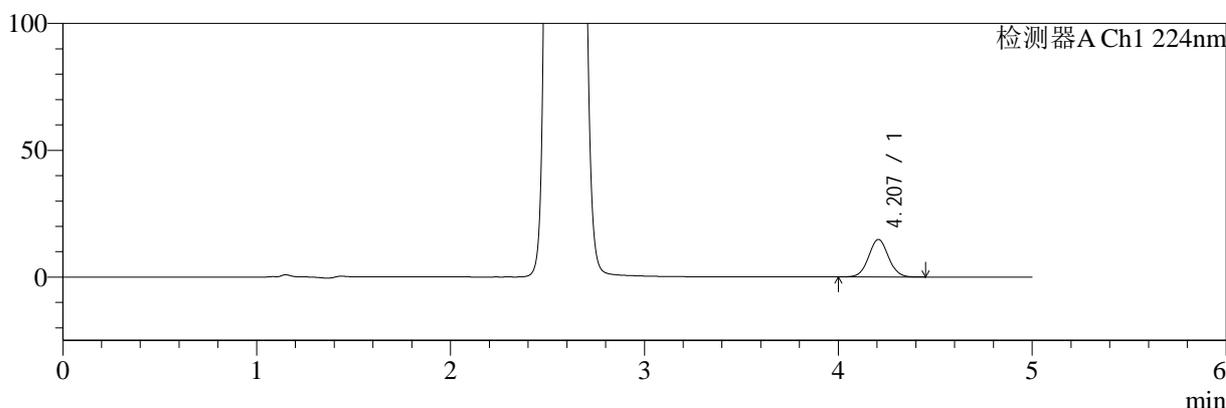
图171 二甲双胍恩格列净片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

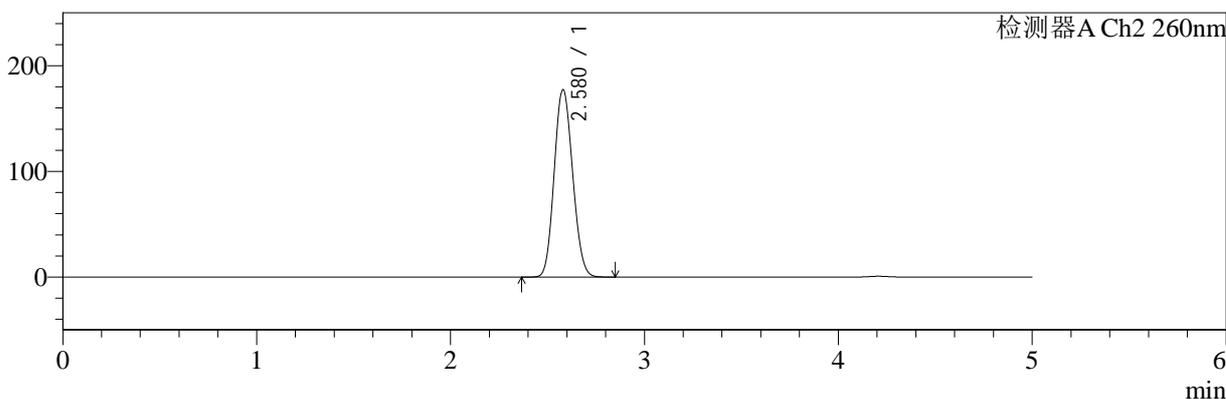
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2816-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 05:00:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.207	105249	100.000	14807	8155	1.039	--
总计		105249	100.000	14807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1160977	100.000	177396	3520	1.114	--
总计		1160977	100.000	177396			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片5
 供试品溶液-2



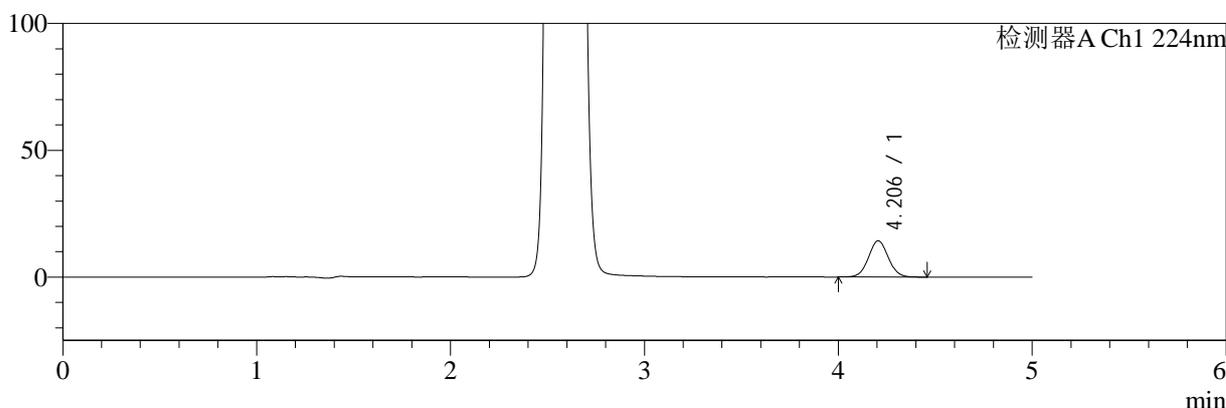
SMF-4034

<样品信息>

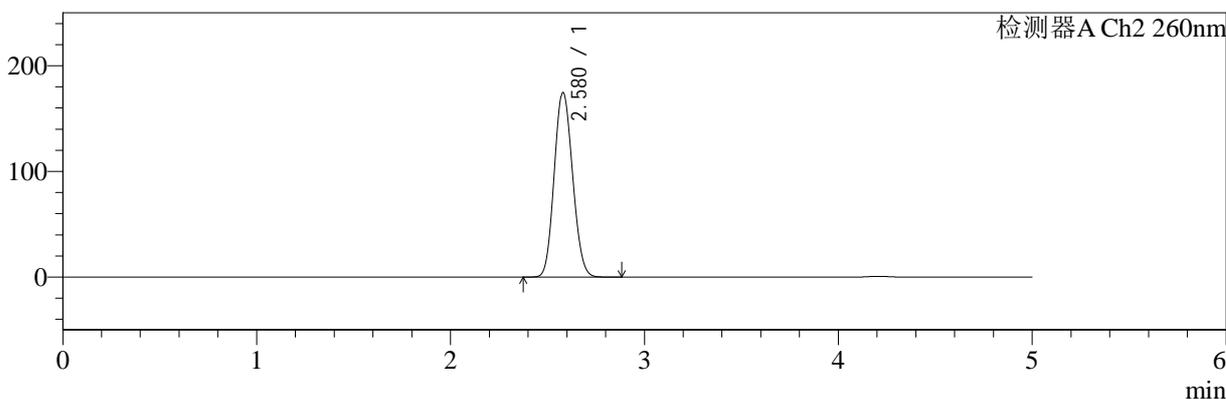
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2817-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 05:05:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.206	101592	100.000	14309	8149	1.040	--
总计		101592	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1141537	100.000	174602	3533	1.112	--
总计		1141537	100.000	174602			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



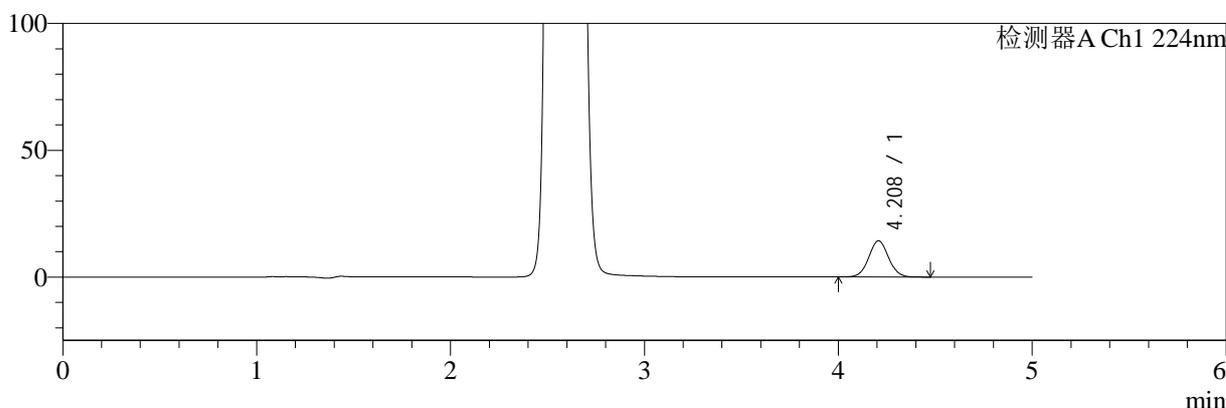
SMF-4034

<样品信息>

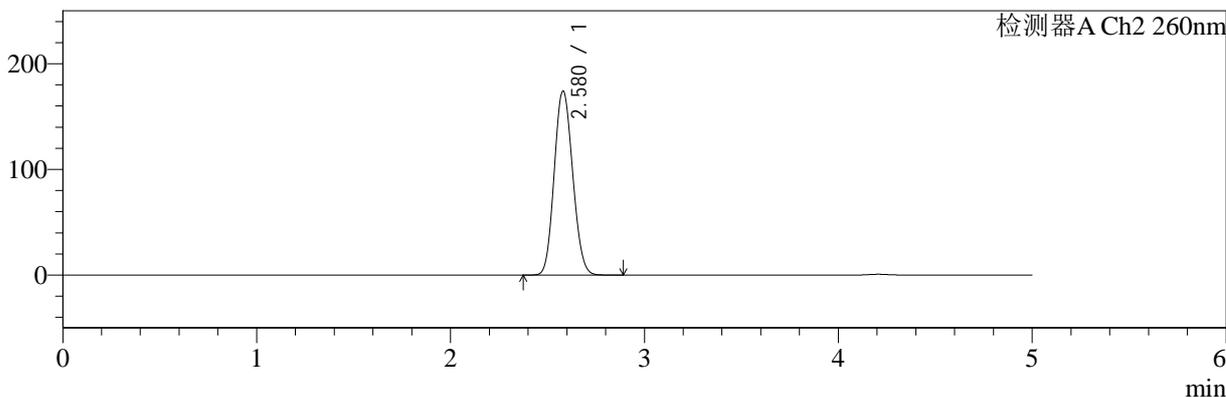
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2818-2 - zzp-2024120321p-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 05:10:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.208	101528	100.000	14279	8149	1.040	--
总计		101528	100.000	14279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	1141089	100.000	174249	3519	1.113	--
总计		1141089	100.000	174249			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-
 极限转速-片6
 供试品溶液-2



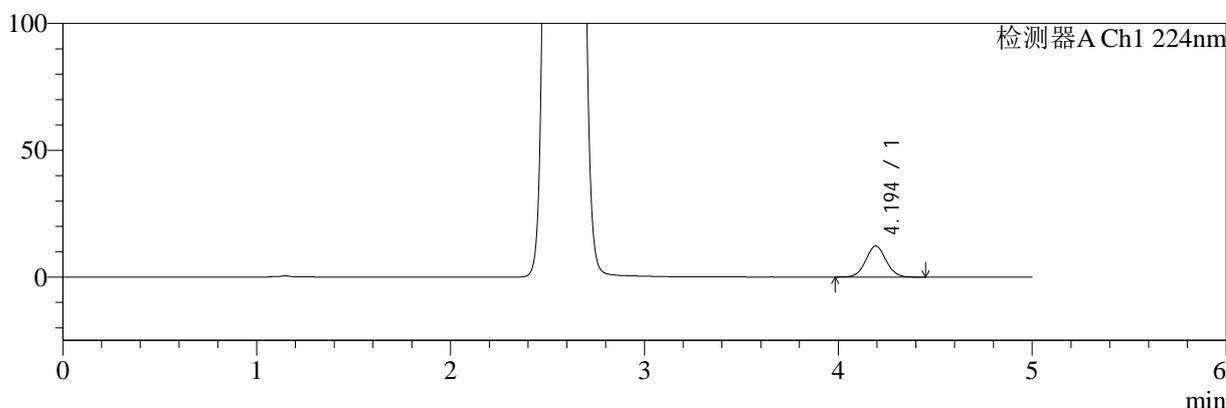
SMF-4034

<样品信息>

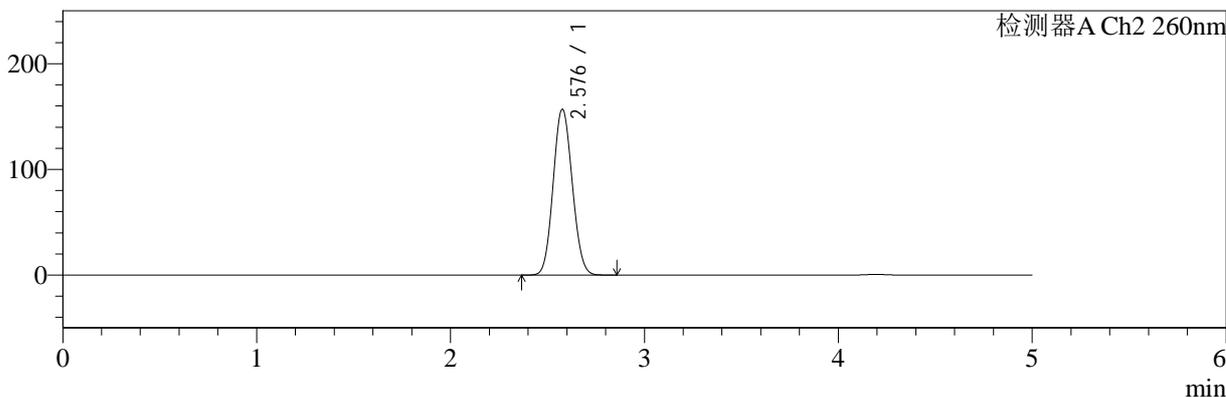
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2819-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 05:16:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.194	89251	100.000	12210	7647	1.042	--
总计		89251	100.000	12210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	1062053	100.000	156407	3289	1.088	--
总计		1062053	100.000	156407			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-1



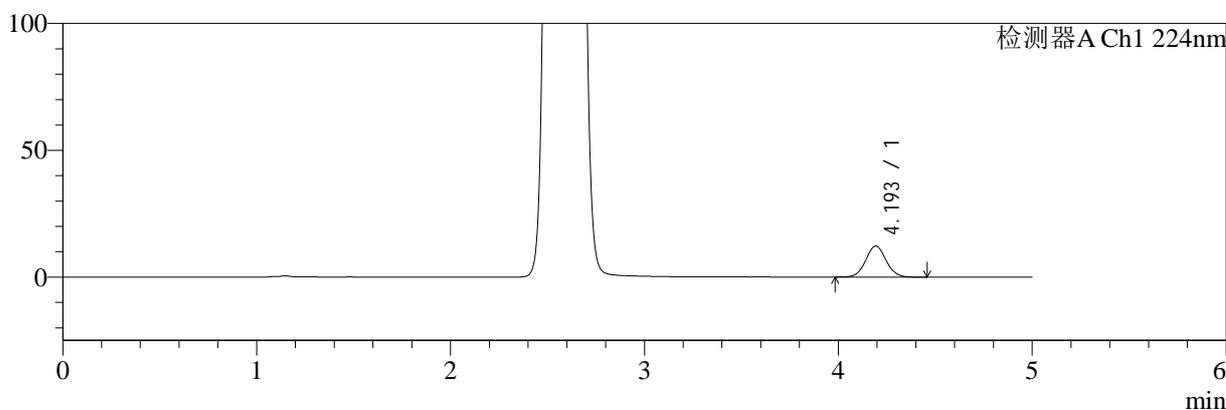
SMF-4034

<样品信息>

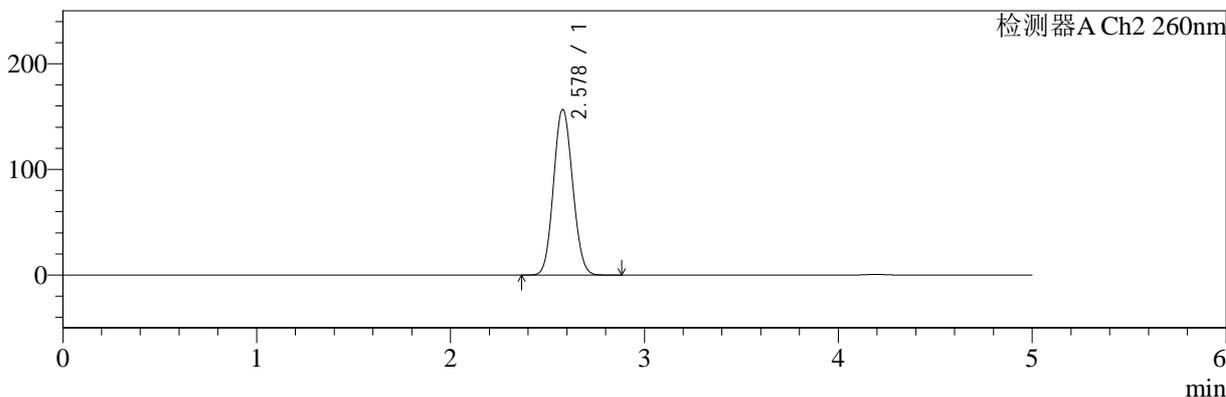
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 30-17/30-2820-2 - zzp-cq9y-jx-rcd-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250928-FX279.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/29 05:21:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/29 09:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.193	89452	100.000	12208	7649	1.044	--
总计		89452	100.000	12208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	1061631	100.000	156657	3289	1.089	--
总计		1061631	100.000	156657			

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(1000mg/5mg规格)-磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 介质-极限转速
 对照品溶液-2-2