



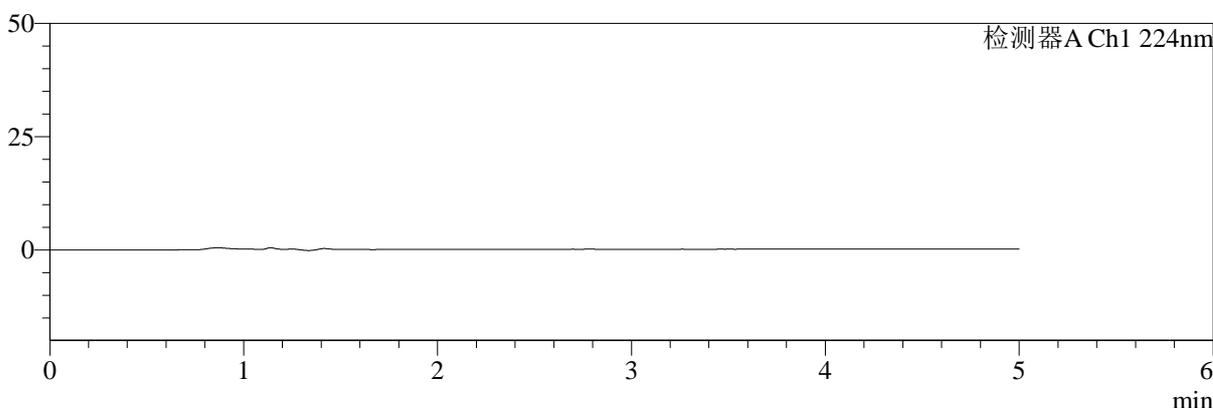
SMF-4034

<样品信息>

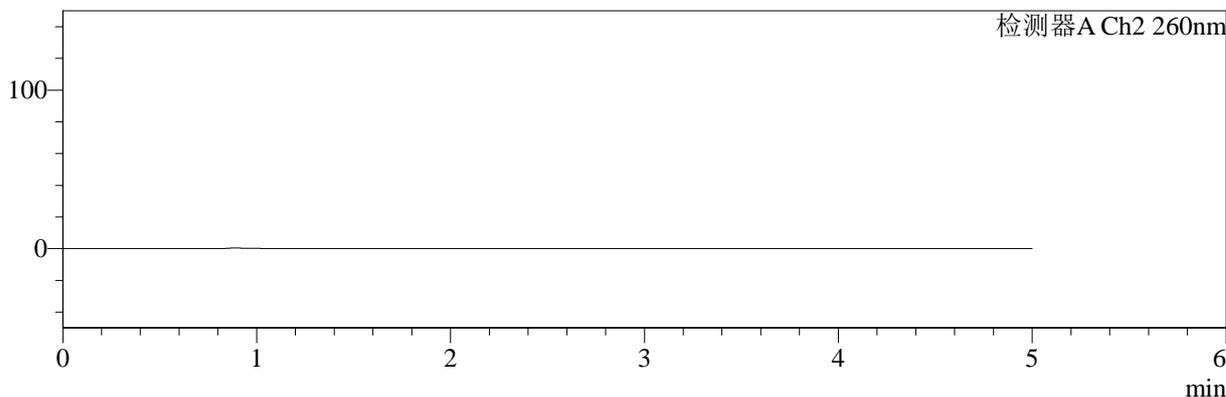
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-2-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:13:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

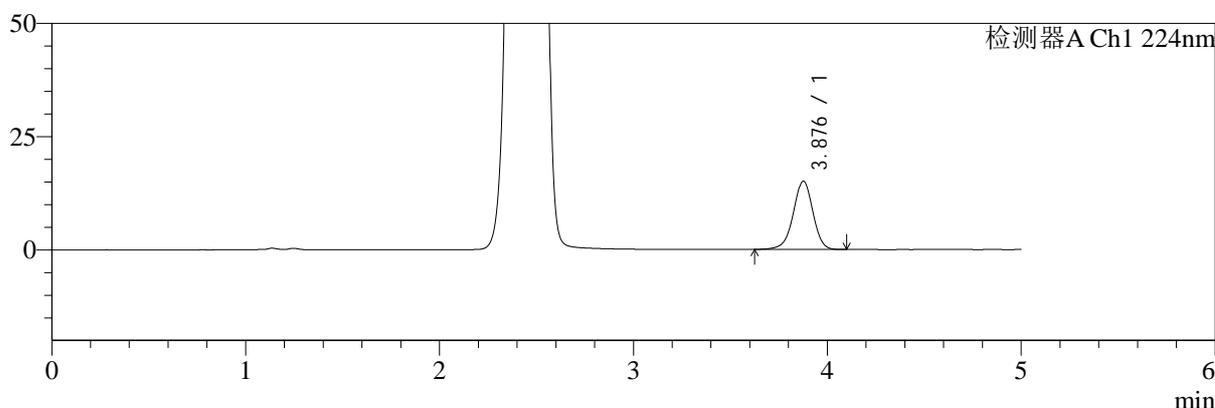
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

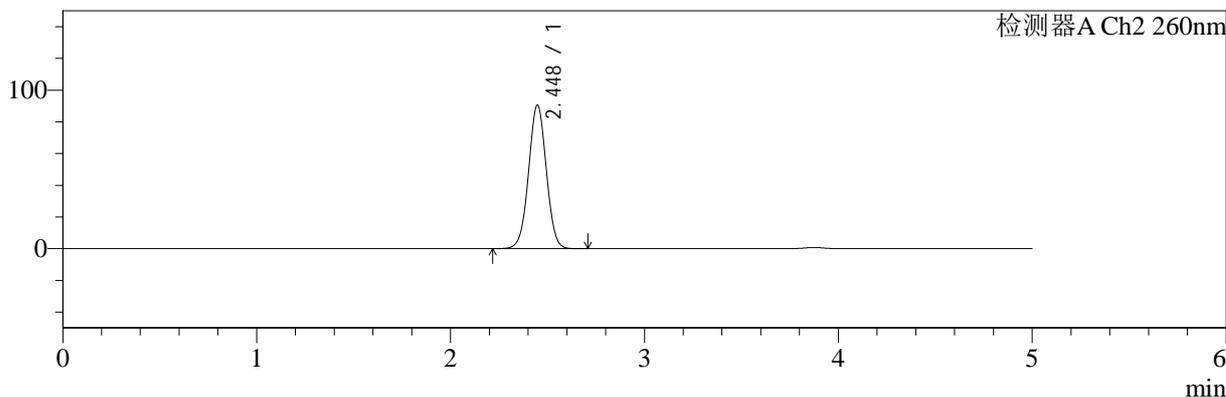
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-3-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:18:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	105984	100.000	15035	7258	0.961	--
总计		105984	100.000	15035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	577209	100.000	90509	3409	1.014	--
总计		577209	100.000	90509			

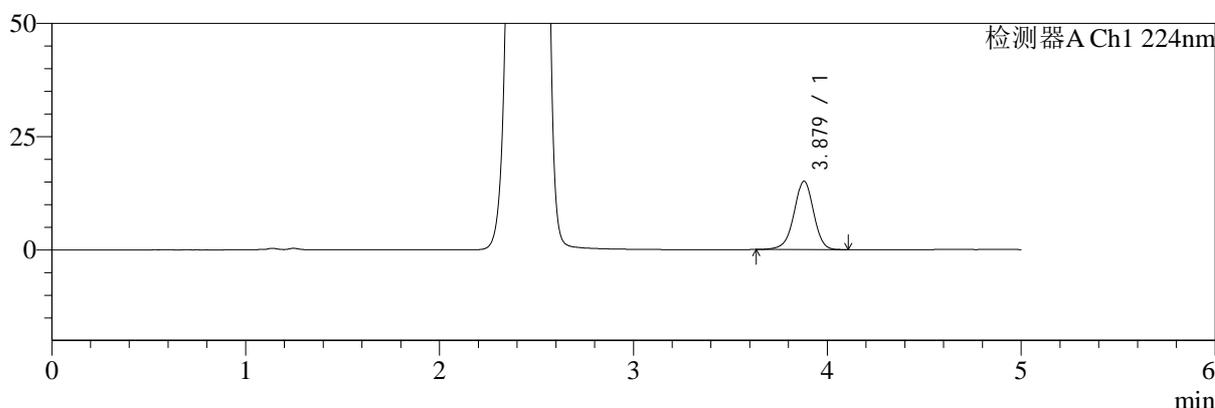
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

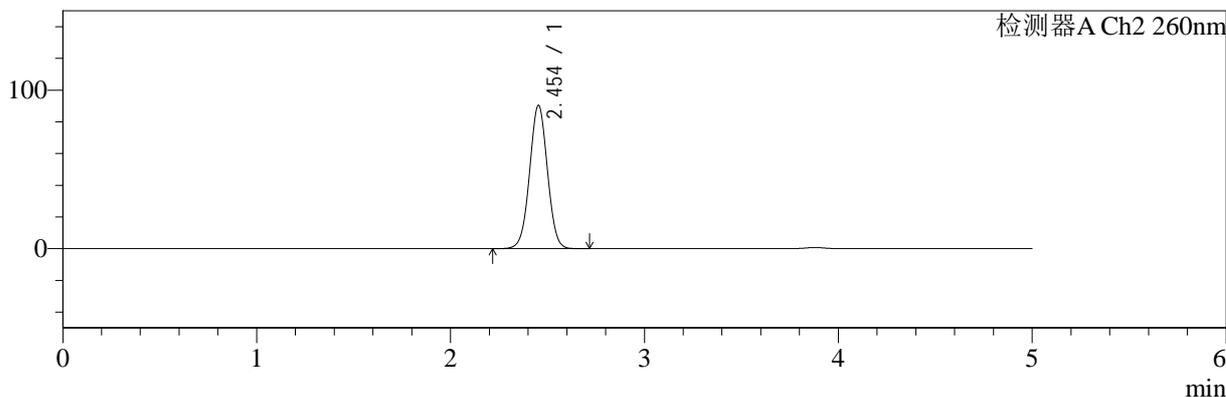
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-4-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:24:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	105983	100.000	15099	7263	0.964	--
总计		105983	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	578402	100.000	90420	3400	1.014	--
总计		578402	100.000	90420			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



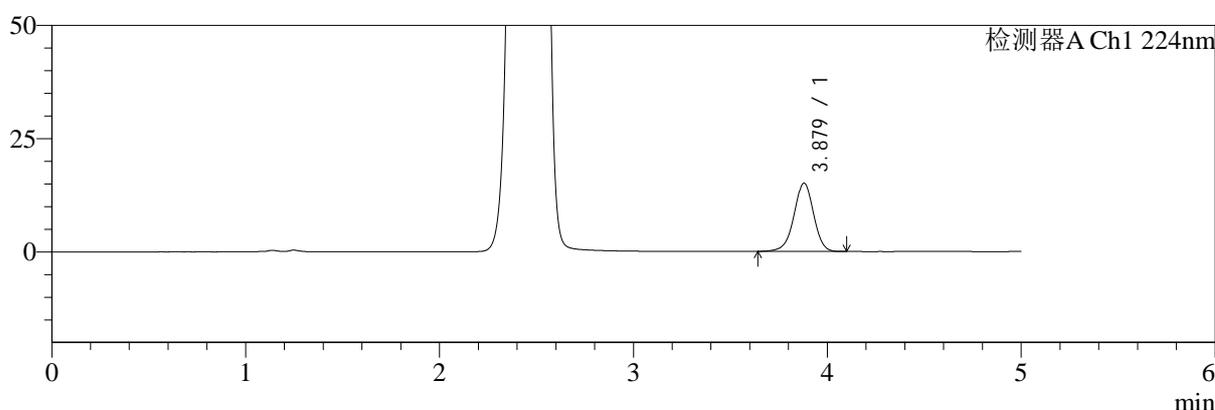
SMF-4034

<样品信息>

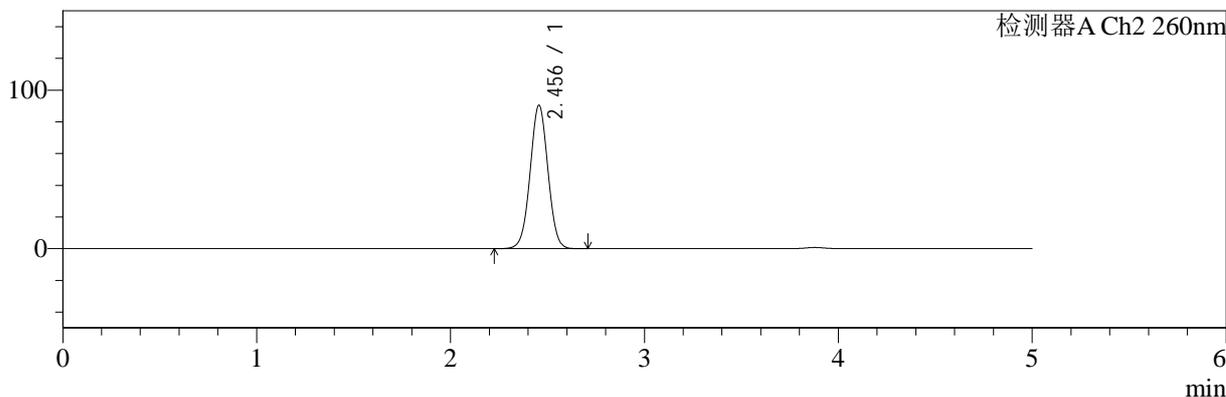
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-5-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 19:29:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	105803	100.000	15091	7269	0.966	--
总计		105803	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	578217	100.000	90442	3414	1.015	--
总计		578217	100.000	90442			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



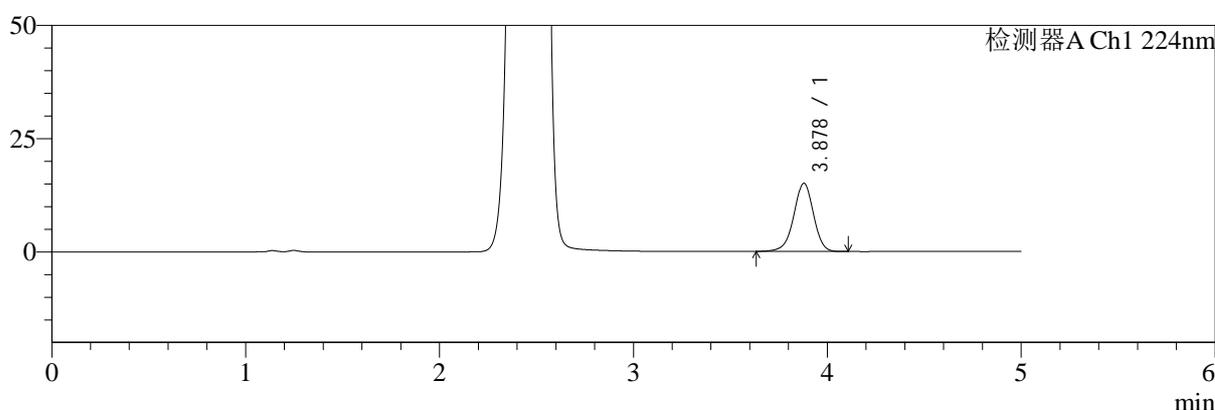
SMF-4034

<样品信息>

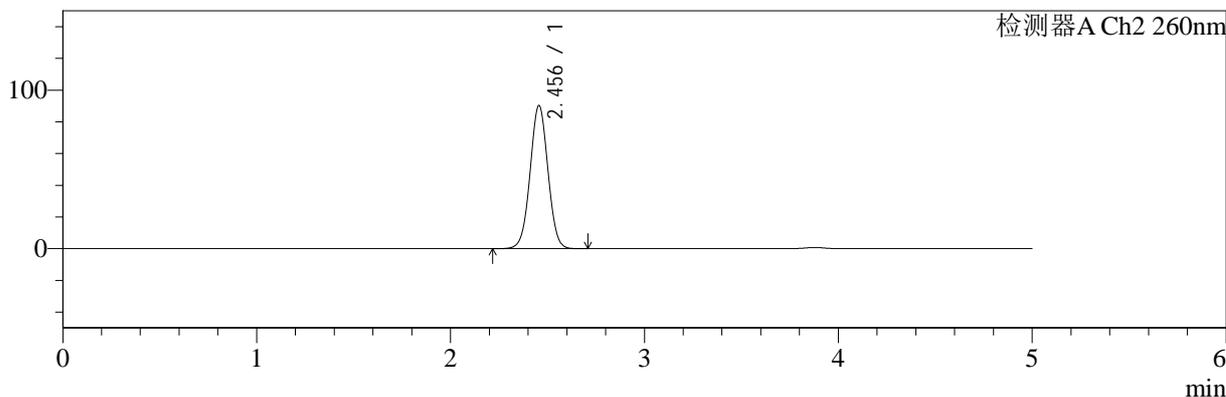
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-6-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:34:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	105699	100.000	15061	7257	0.965	--
总计		105699	100.000	15061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	578162	100.000	90326	3403	1.017	--
总计		578162	100.000	90326			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



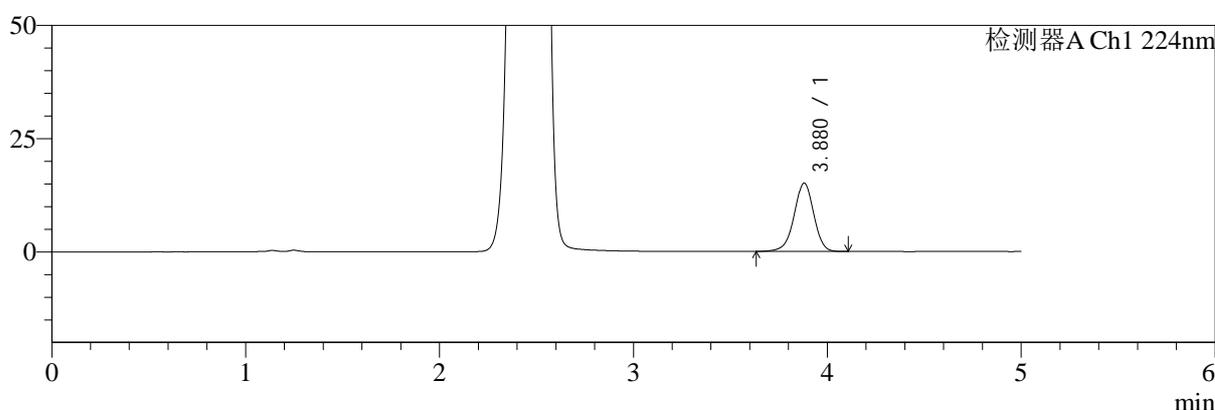
SMF-4034

<样品信息>

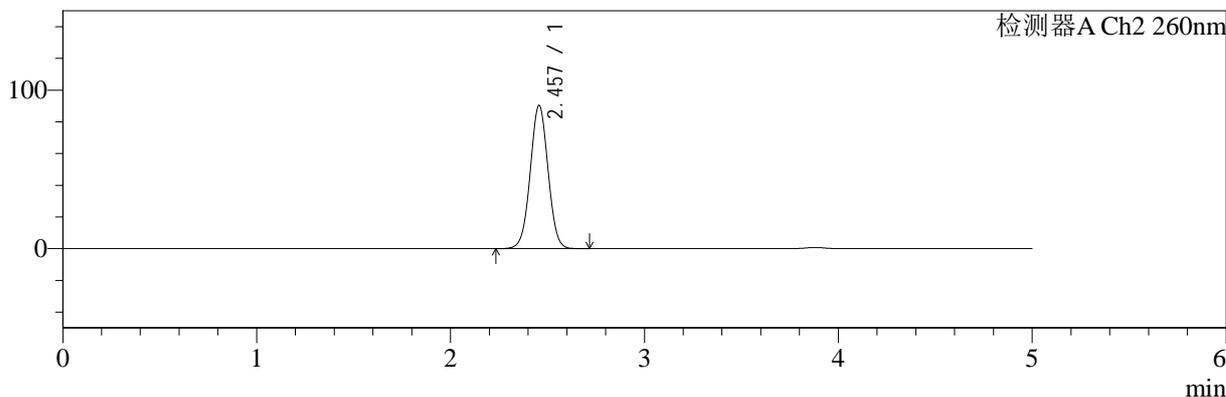
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-7-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:40:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	105841	100.000	15099	7270	0.964	--
总计		105841	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	578606	100.000	90388	3406	1.017	--
总计		578606	100.000	90388			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



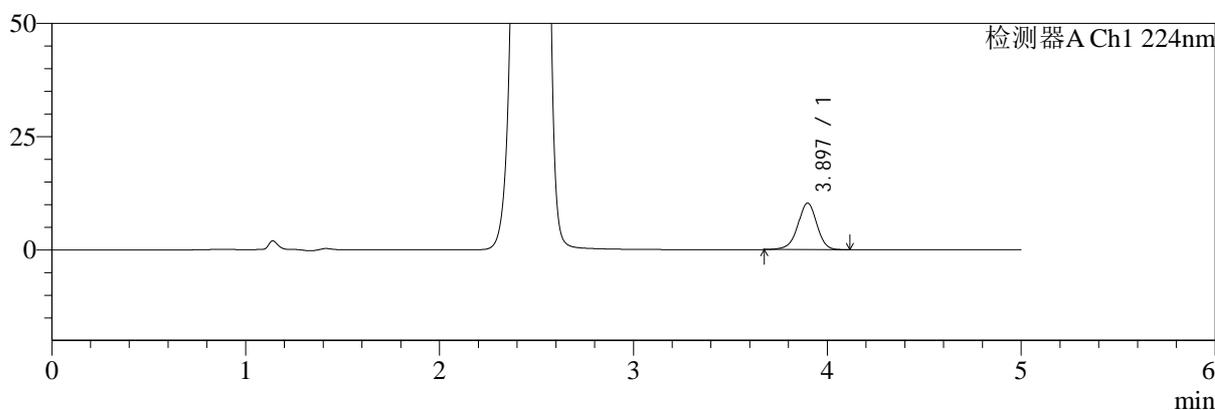
SMF-4034

<样品信息>

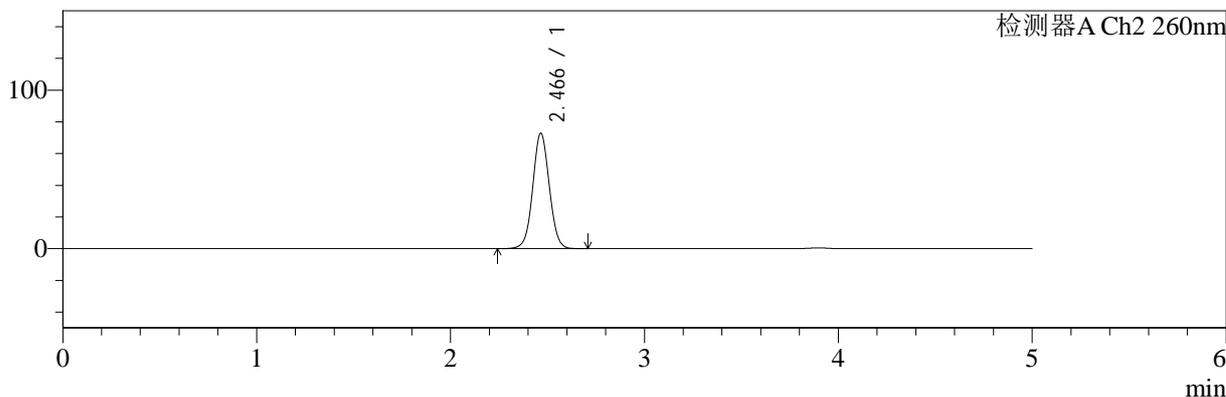
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-8-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:45:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	69939	100.000	10278	7815	0.960	--
总计		69939	100.000	10278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	432657	100.000	72756	4039	1.038	--
总计		432657	100.000	72756			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



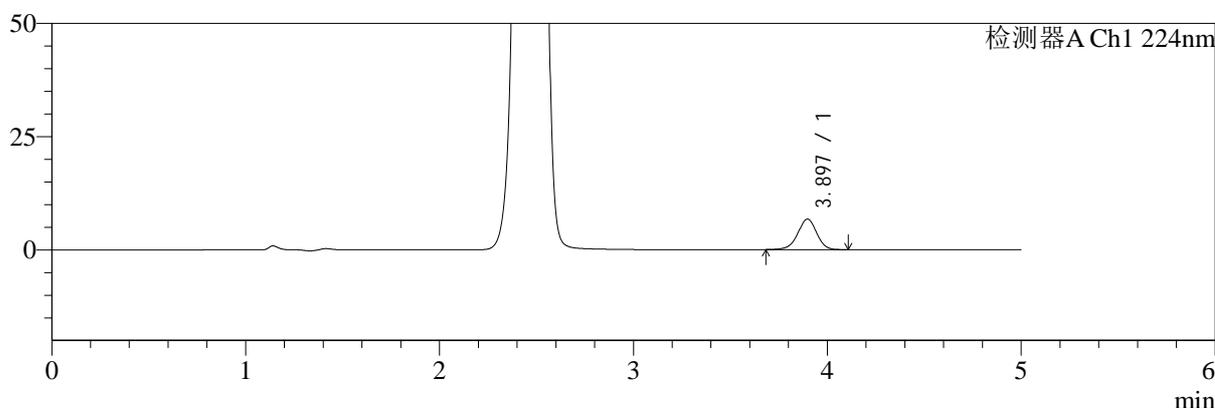
SMF-4034

<样品信息>

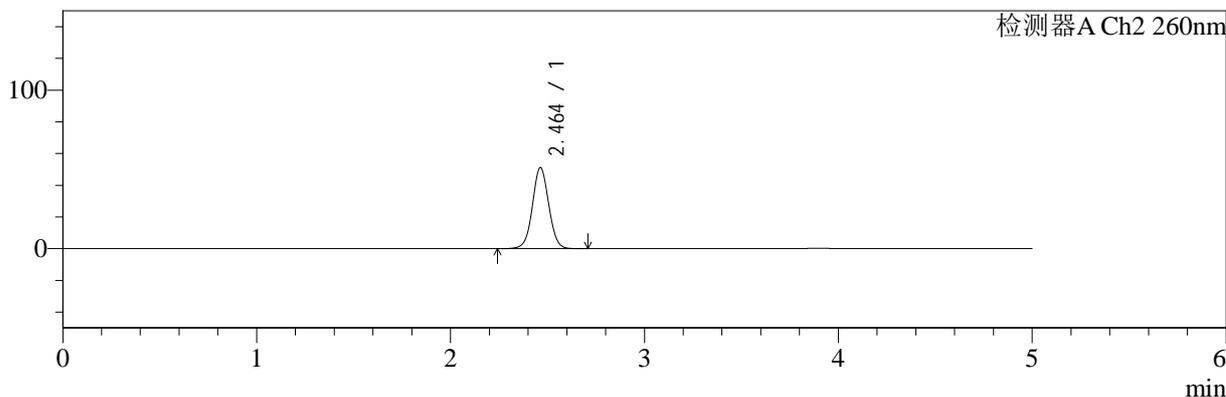
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-9-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:50:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	45758	100.000	6747	7827	0.965	--
总计		45758	100.000	6747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	300003	100.000	51218	4160	1.031	--
总计		300003	100.000	51218			

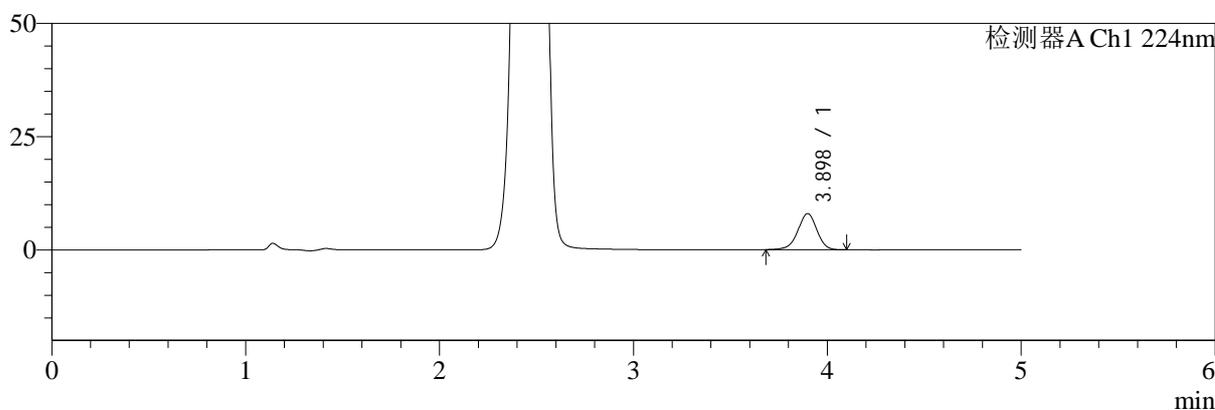
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

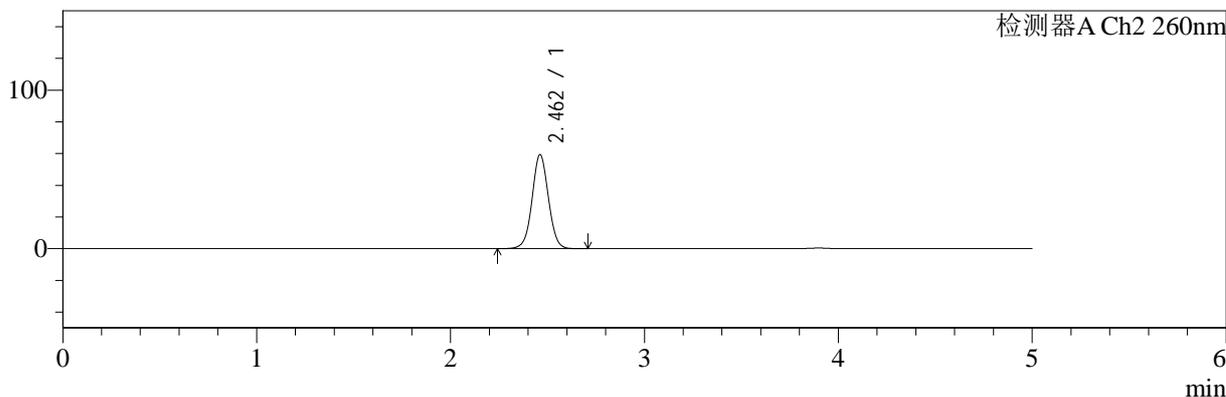
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-10-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:56:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	54143	100.000	7982	7818	0.962	--
总计		54143	100.000	7982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	347801	100.000	59302	4147	1.029	--
总计		347801	100.000	59302			

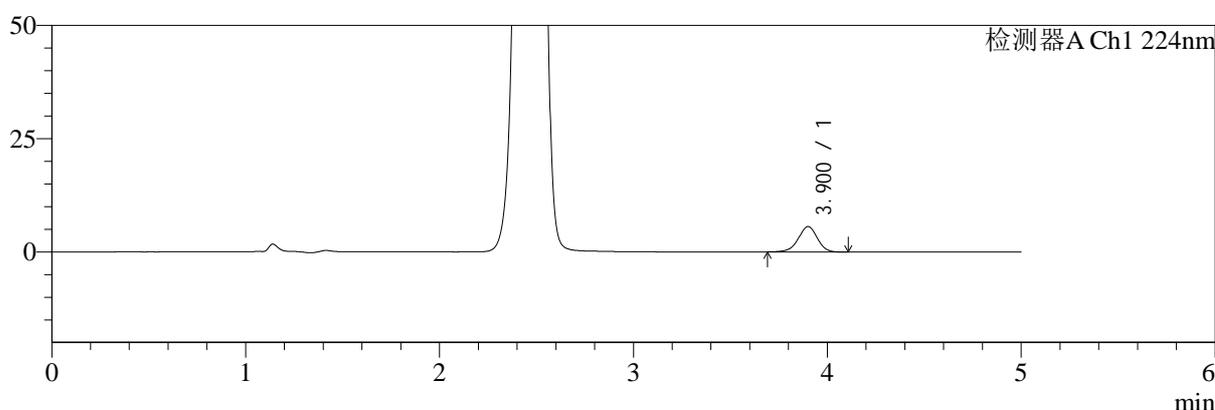
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

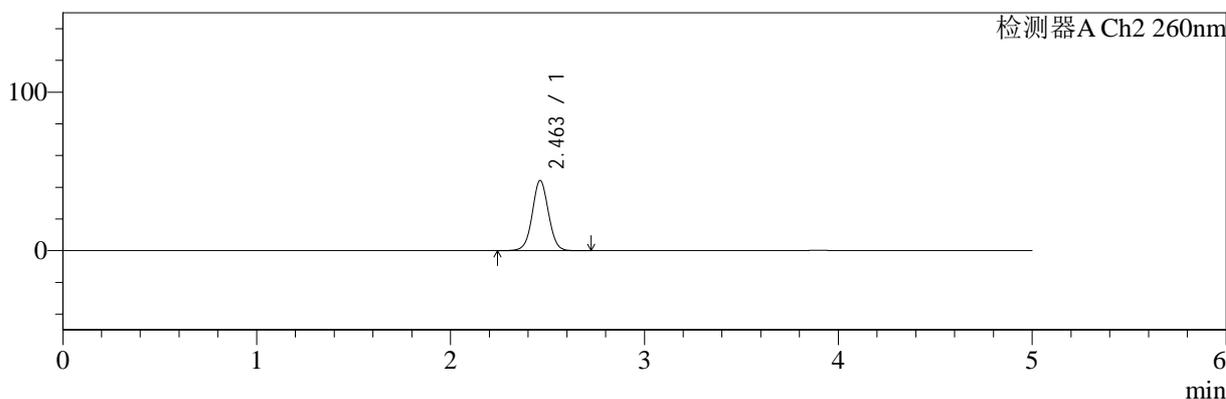
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-11-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 20:01:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	38186	100.000	5603	7799	0.962	--
总计		38186	100.000	5603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	257802	100.000	44287	4210	1.030	--
总计		257802	100.000	44287			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



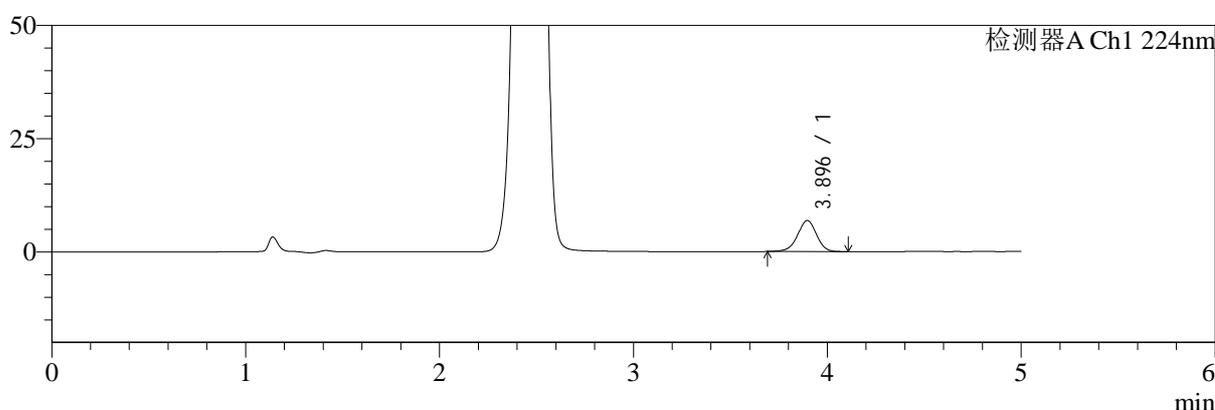
SMF-4034

<样品信息>

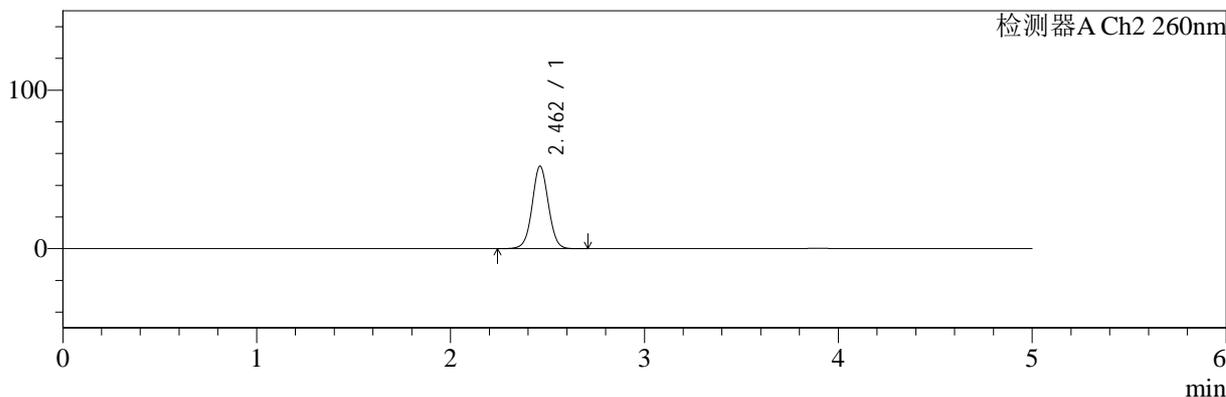
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-12-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:07:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	46526	100.000	6863	7831	0.965	--
总计		46526	100.000	6863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	303520	100.000	52062	4195	1.027	--
总计		303520	100.000	52062			

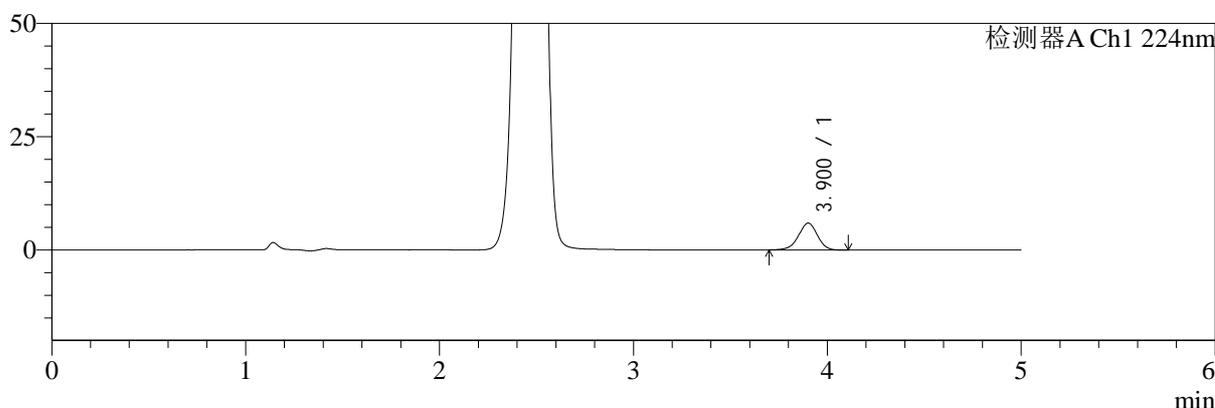
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

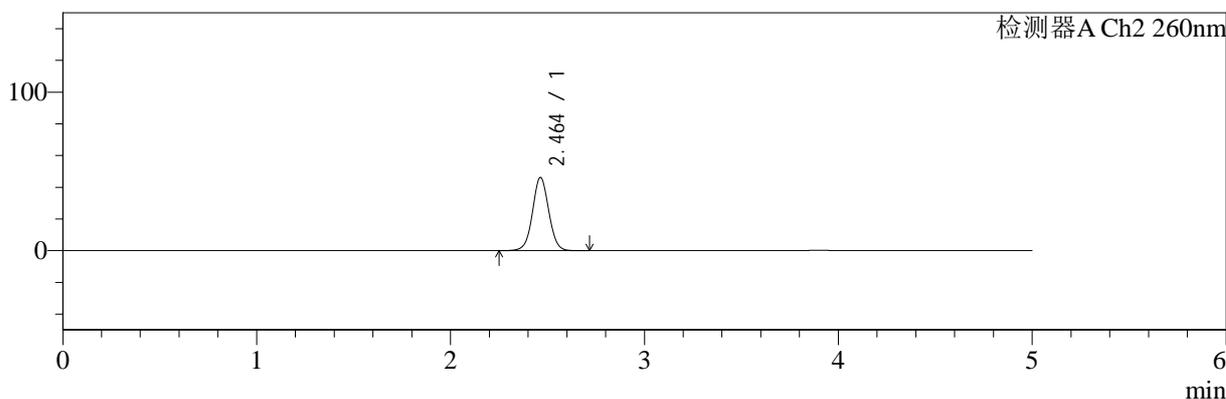
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-13-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:12:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	40279	100.000	5924	7842	0.964	--
总计		40279	100.000	5924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	269521	100.000	46219	4200	1.030	--
总计		269521	100.000	46219			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



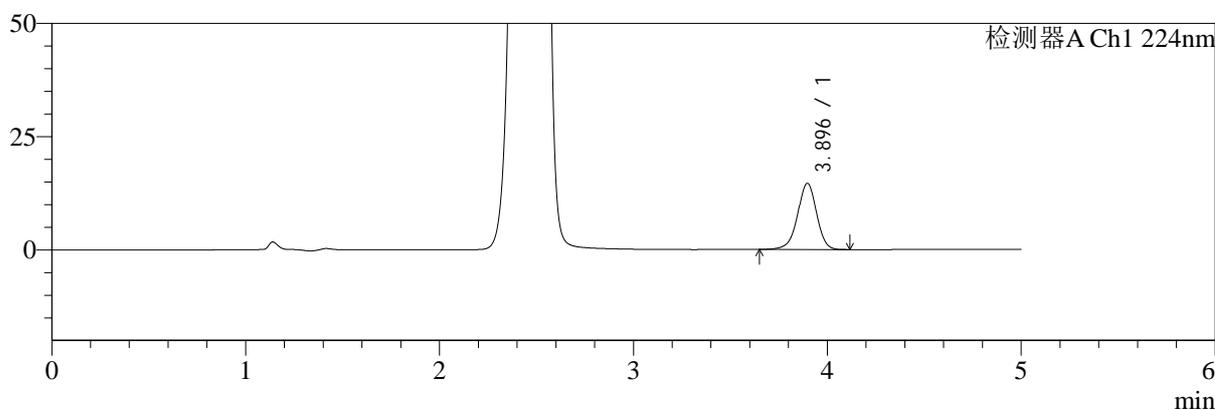
SMF-4034

<样品信息>

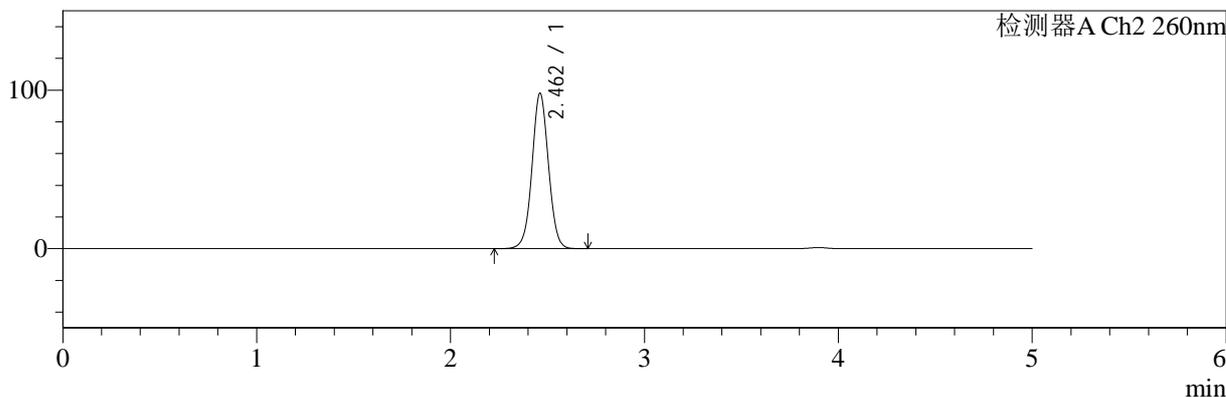
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-14-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:17:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99646	100.000	14634	7797	0.959	--
总计		99646	100.000	14634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	579490	100.000	97984	4081	1.028	--
总计		579490	100.000	97984			

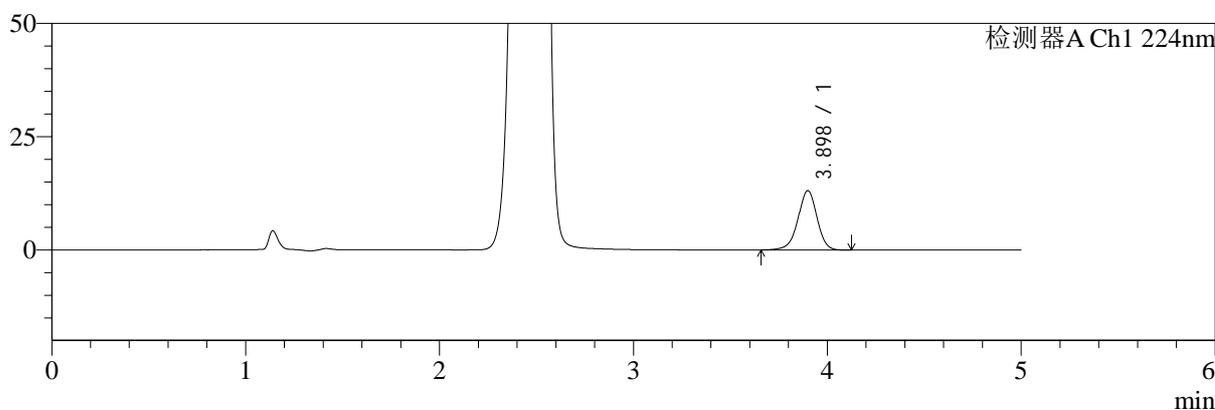
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

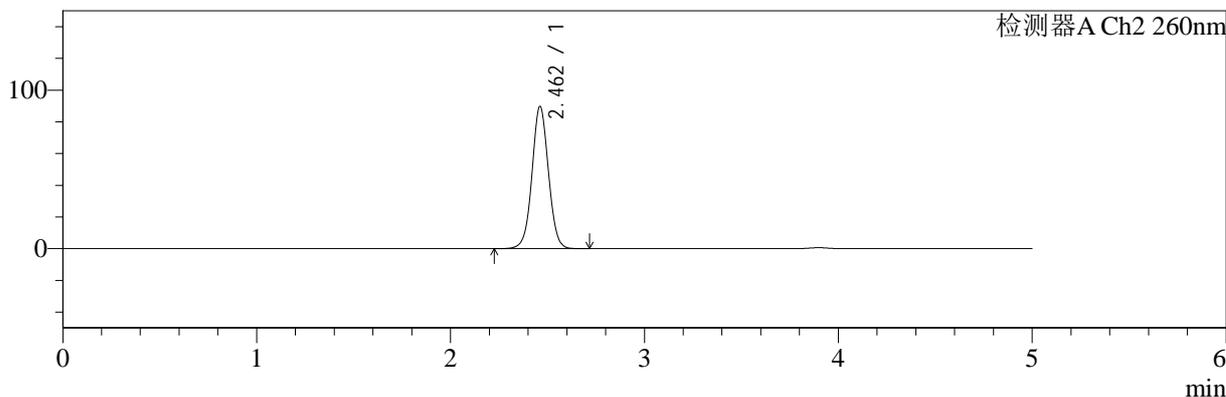
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-15-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:23:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	89446	100.000	13115	7812	0.959	--
总计		89446	100.000	13115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	529905	100.000	89684	4088	1.029	--
总计		529905	100.000	89684			

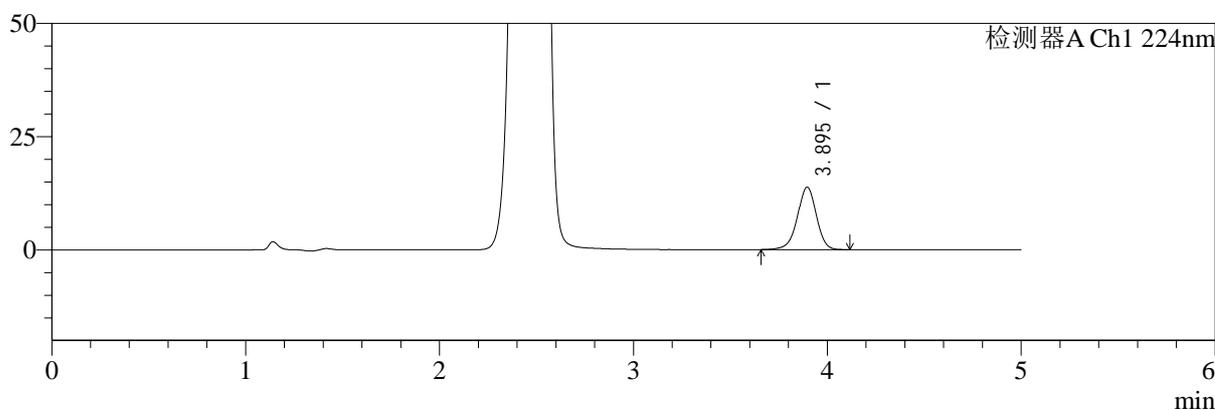
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

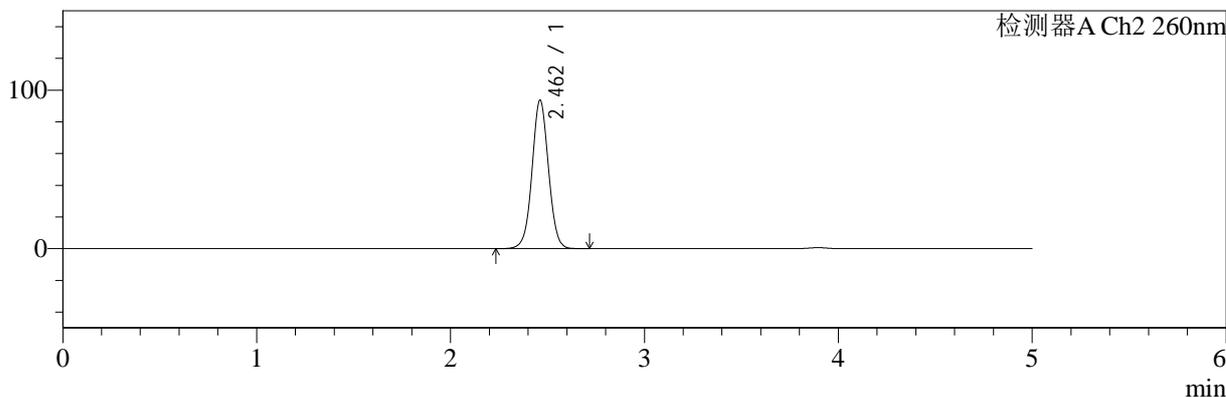
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-16-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:28:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	93929	100.000	13793	7805	0.958	--
总计		93929	100.000	13793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	553493	100.000	93681	4090	1.028	--
总计		553493	100.000	93681			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



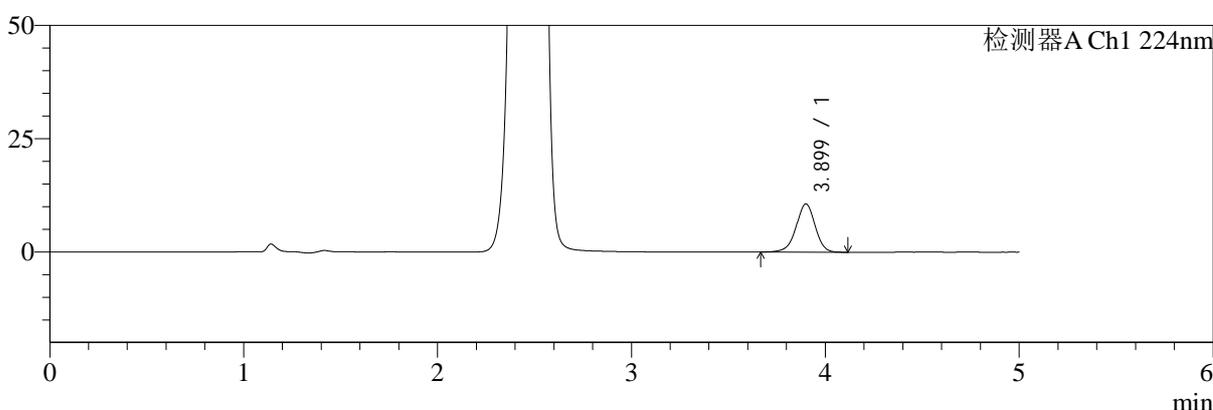
SMF-4034

<样品信息>

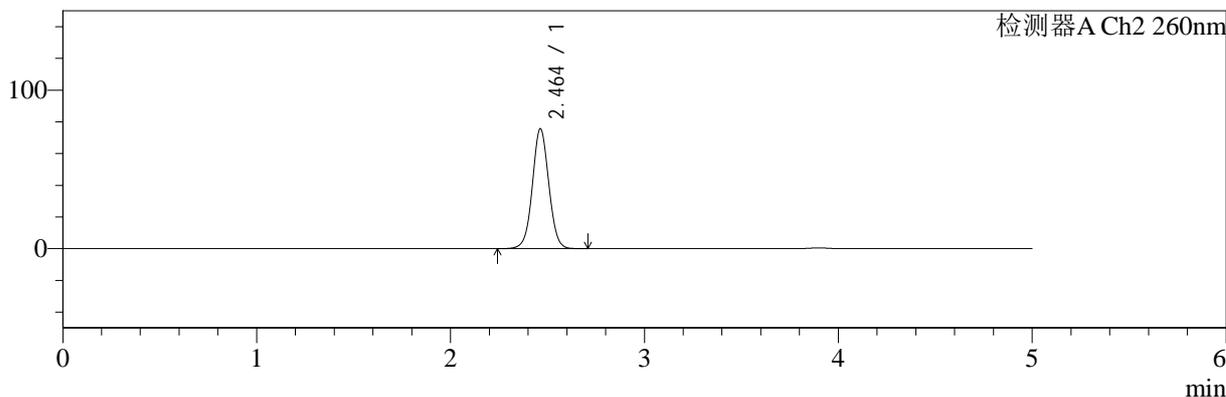
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-17-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 20:33:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	72646	100.000	10638	7804	0.958	--
总计		72646	100.000	10638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	445521	100.000	75707	4112	1.031	--
总计		445521	100.000	75707			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



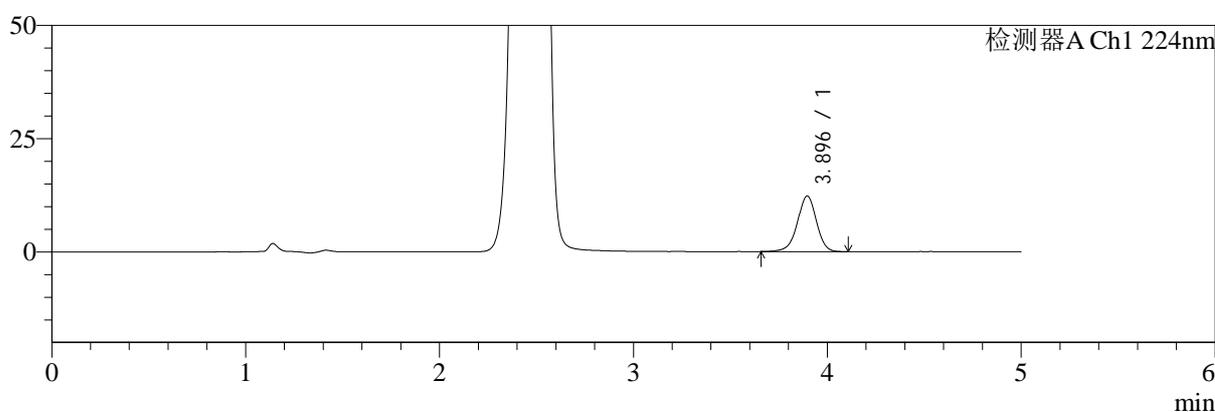
SMF-4034

<样品信息>

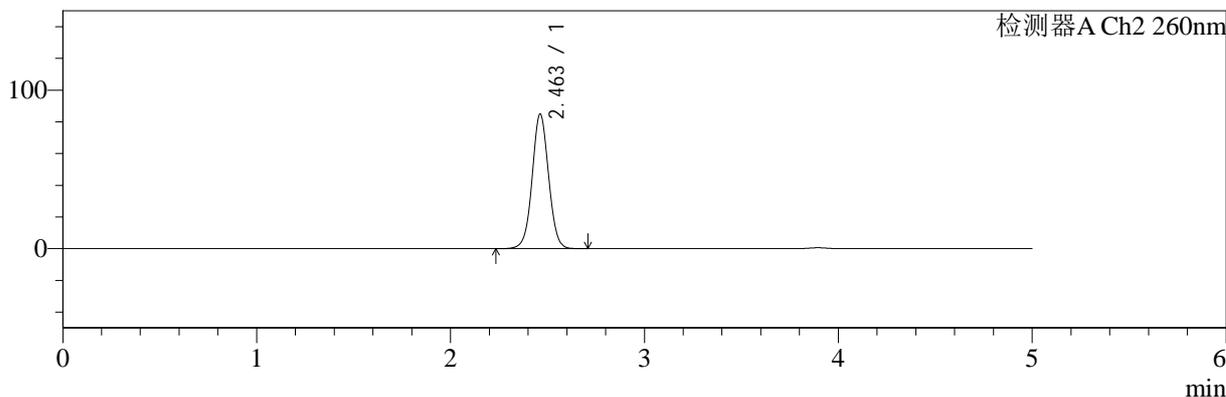
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-18-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 20:39:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:46:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	83601	100.000	12285	7821	0.960	--
总计		83601	100.000	12285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	501496	100.000	84967	4092	1.029	--
总计		501496	100.000	84967			

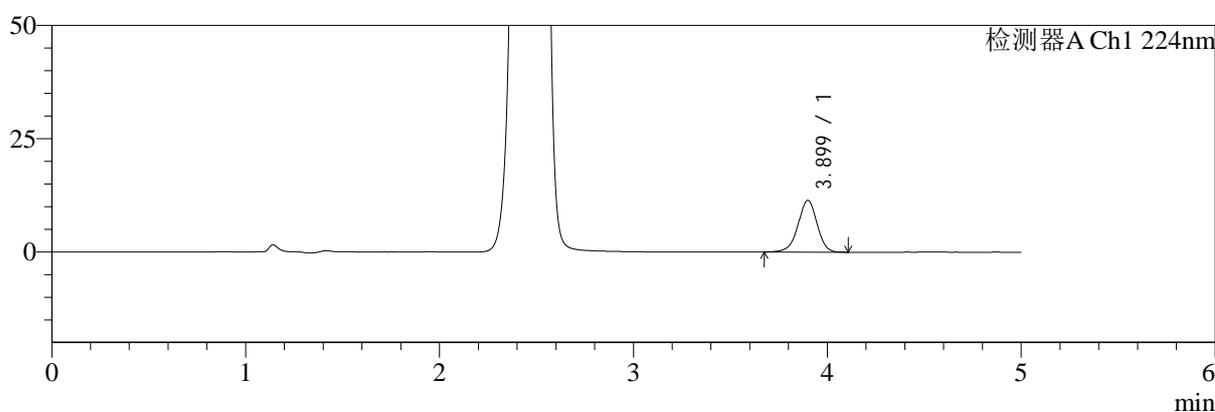
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

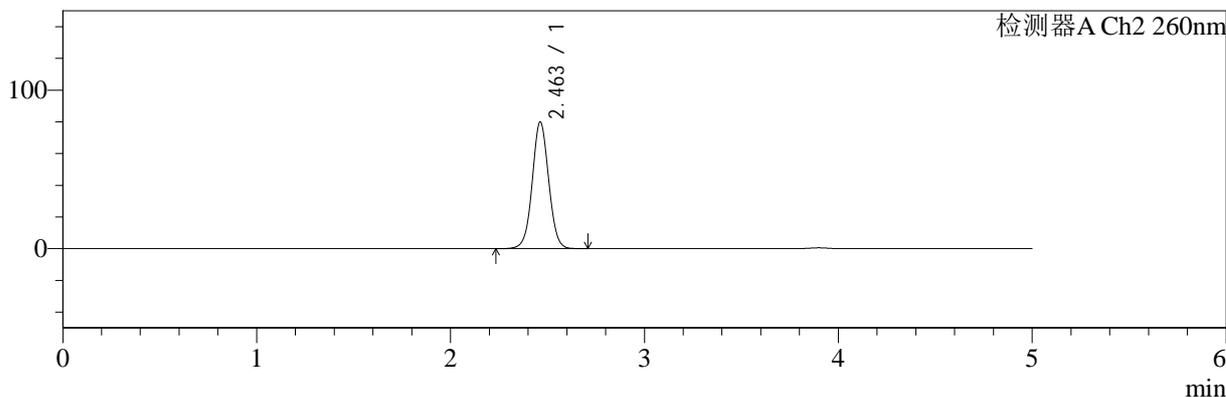
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-19-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 20:44:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	77783	100.000	11439	7831	0.962	--
总计		77783	100.000	11439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	471564	100.000	80002	4097	1.031	--
总计		471564	100.000	80002			

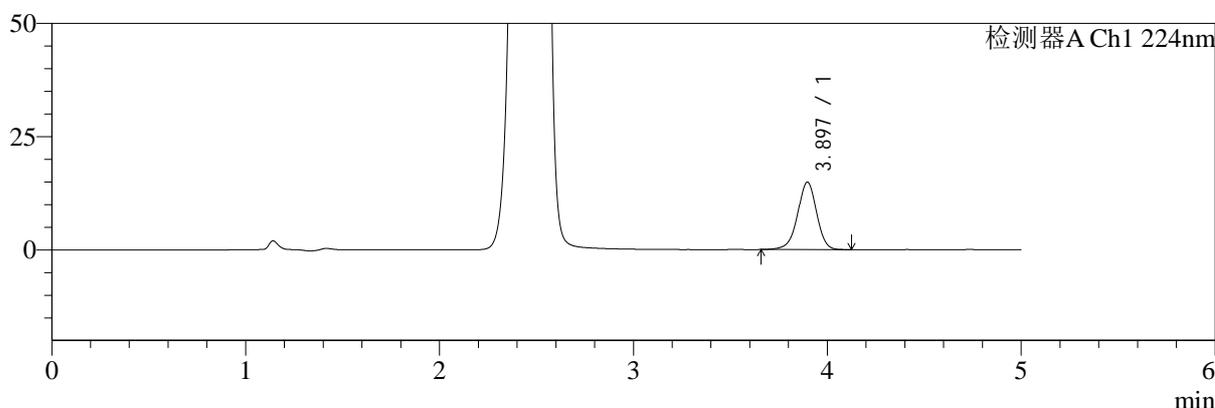
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

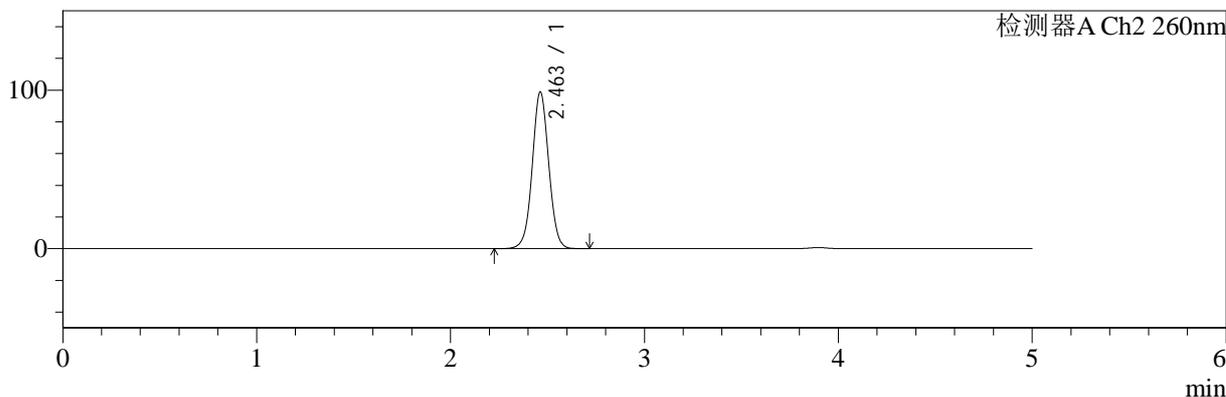
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-20-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 20:50:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	101435	100.000	14900	7804	0.959	--
总计		101435	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	585098	100.000	98933	4077	1.030	--
总计		585098	100.000	98933			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



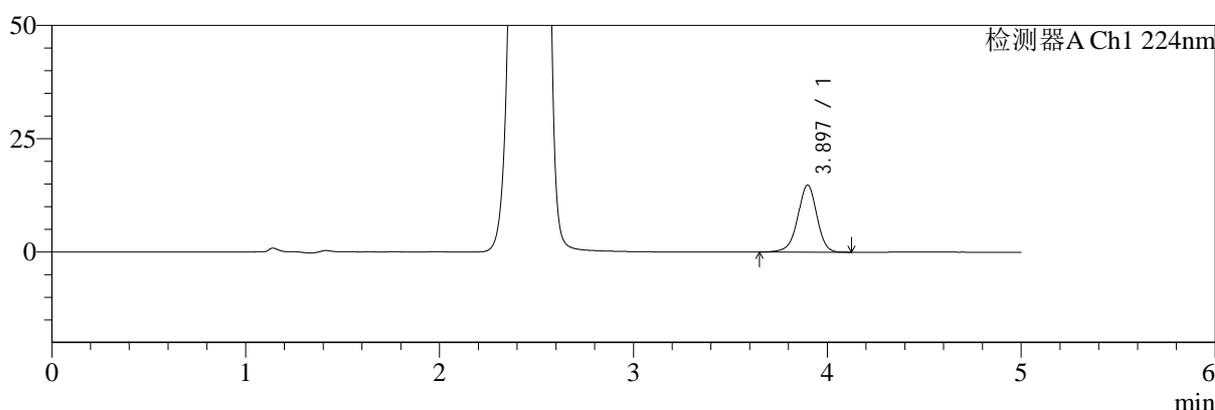
SMF-4034

<样品信息>

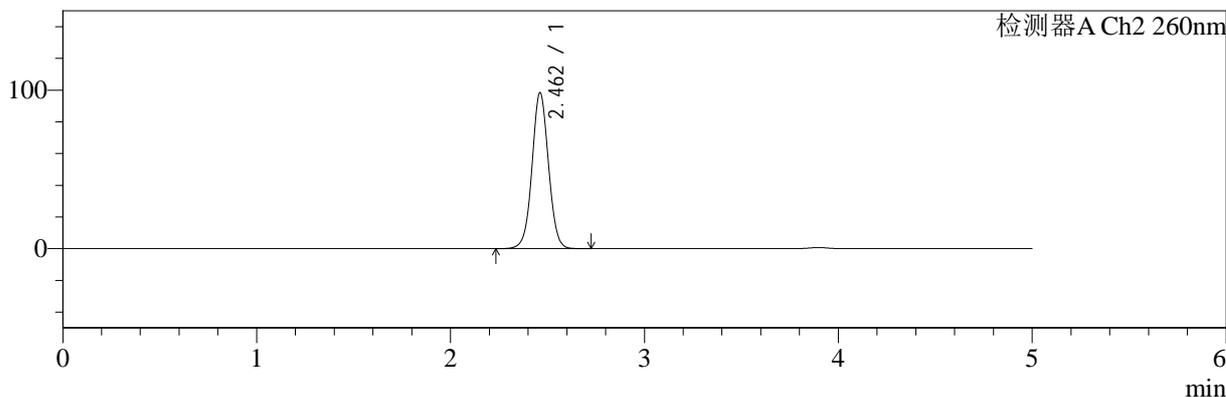
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-21-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:55:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	101181	100.000	14827	7808	0.958	--
总计		101181	100.000	14827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	582082	100.000	98379	4076	1.031	--
总计		582082	100.000	98379			

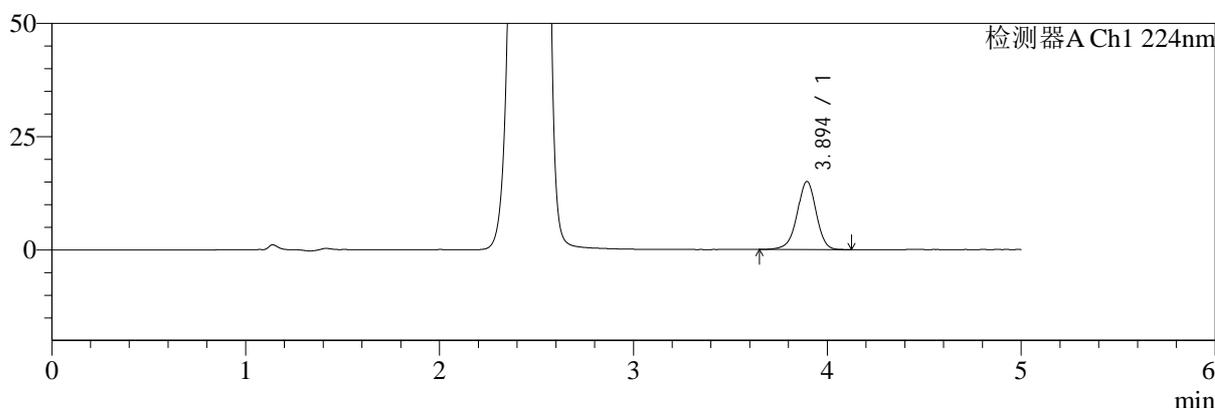
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

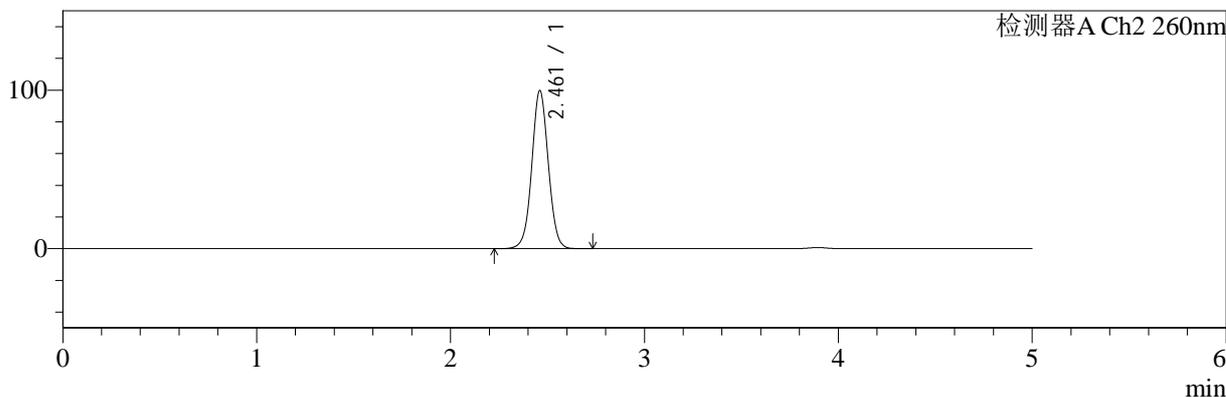
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-22-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:00:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	102771	100.000	15043	7789	0.958	--
总计		102771	100.000	15043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	590860	100.000	99579	4063	1.030	--
总计		590860	100.000	99579			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



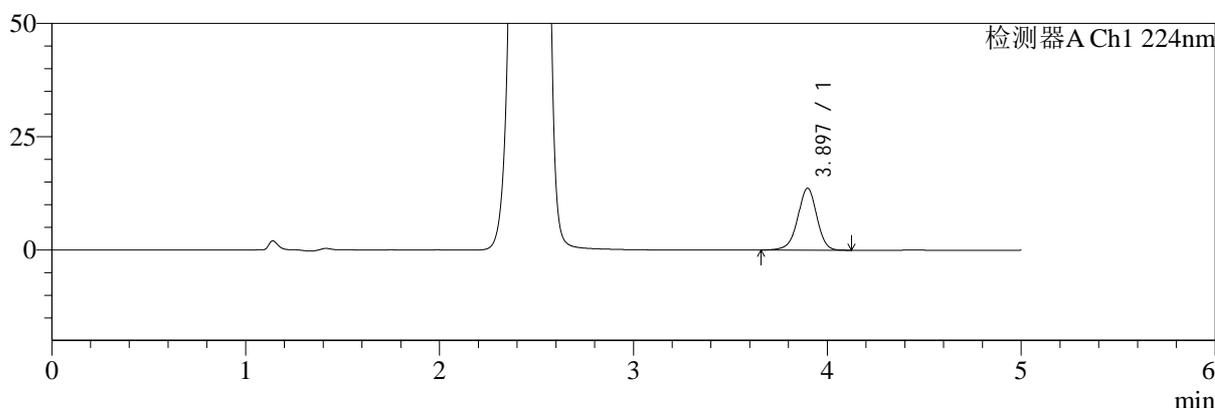
SMF-4034

<样品信息>

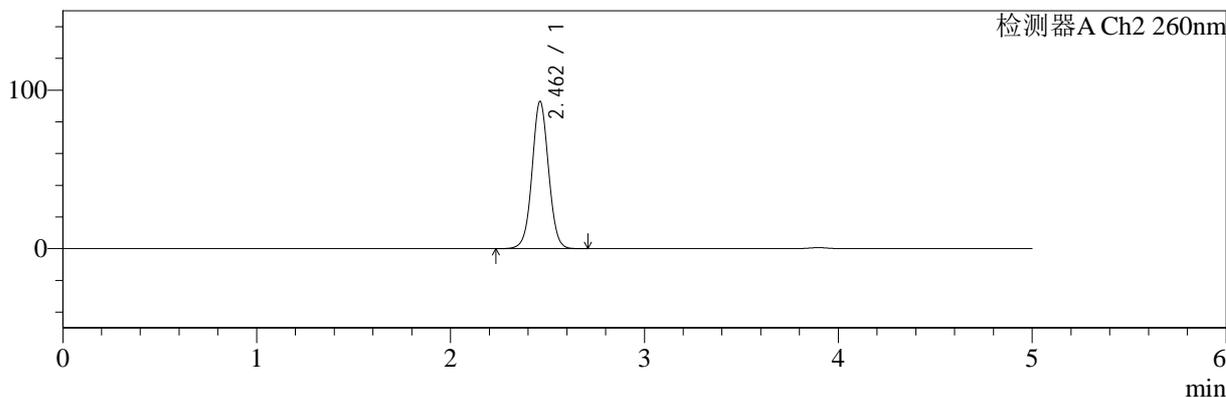
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-23-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:06:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	93362	100.000	13683	7797	0.961	--
总计		93362	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	549779	100.000	92884	4069	1.032	--
总计		549779	100.000	92884			

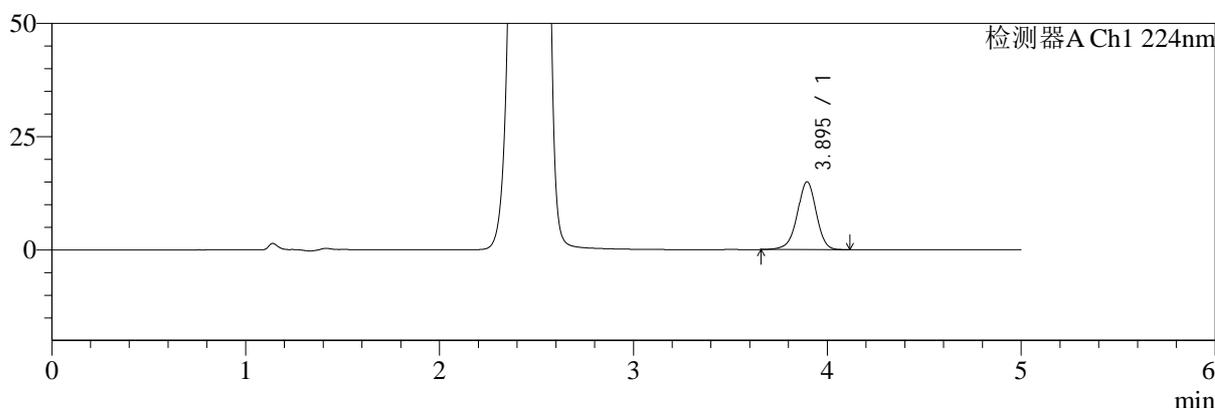
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

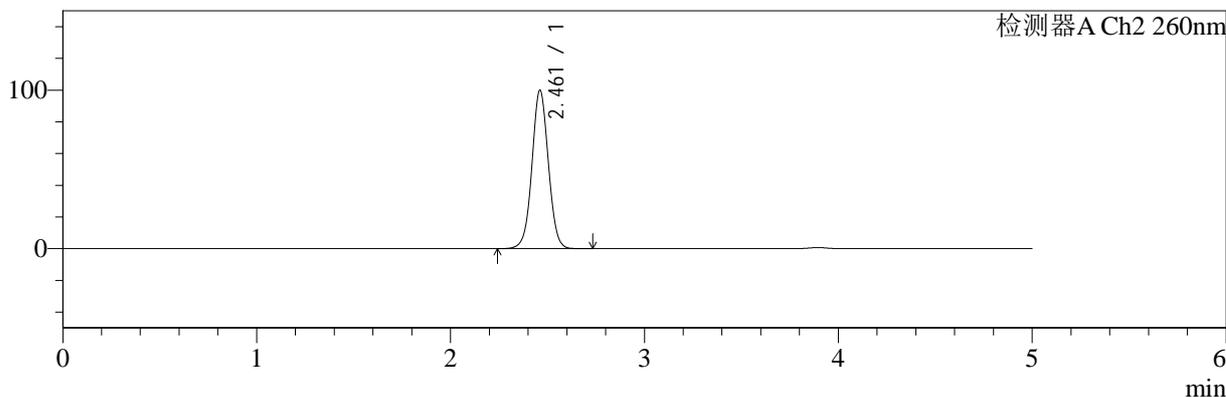
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-24-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:11:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	101864	100.000	14967	7829	0.958	--
总计		101864	100.000	14967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	589411	100.000	99872	4096	1.027	--
总计		589411	100.000	99872			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



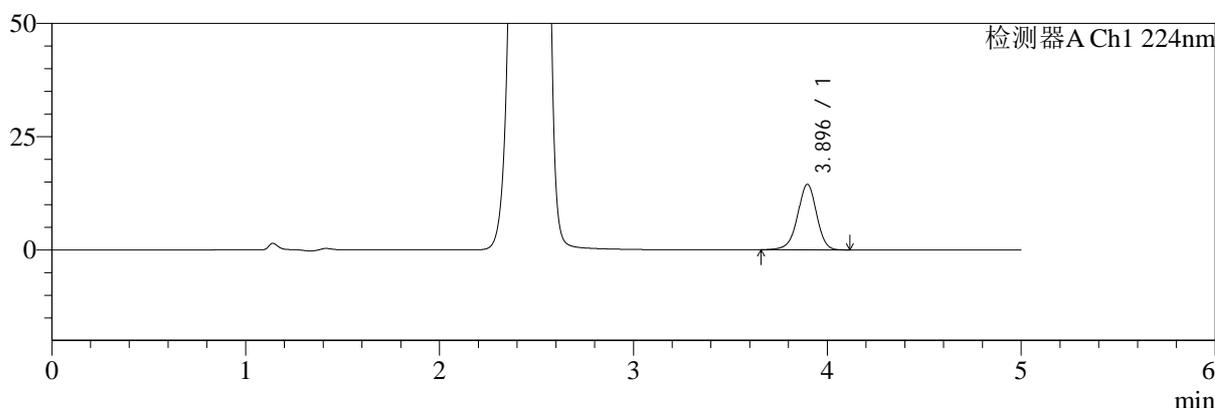
SMF-4034

<样品信息>

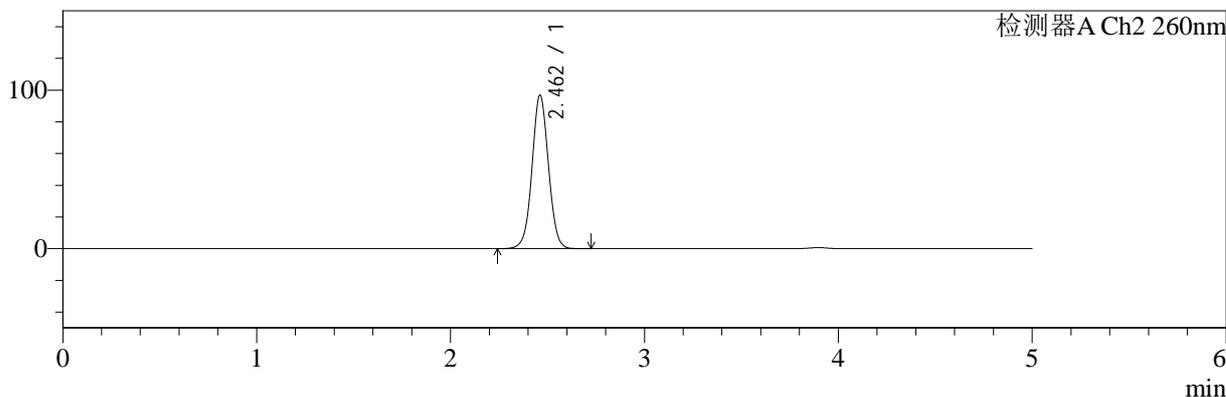
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-25-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:16:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	98427	100.000	14477	7812	0.959	--
总计		98427	100.000	14477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	572061	100.000	96827	4086	1.030	--
总计		572061	100.000	96827			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



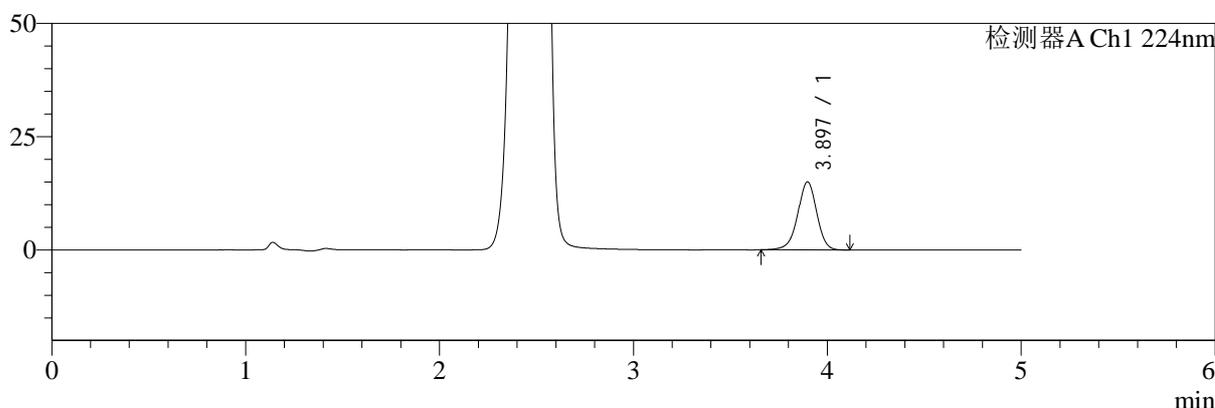
SMF-4034

<样品信息>

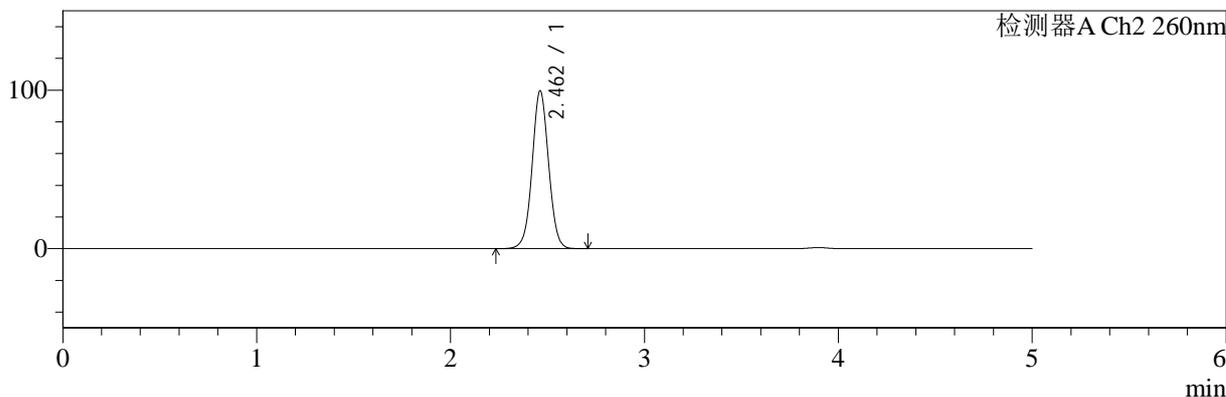
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-26-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:22:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	102265	100.000	15026	7807	0.960	--
总计		102265	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	588618	100.000	99597	4078	1.030	--
总计		588618	100.000	99597			

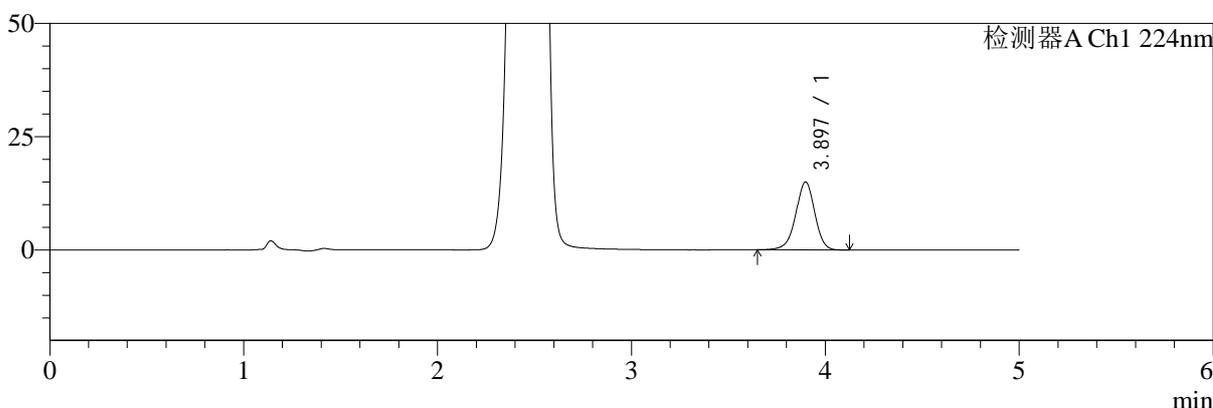
图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

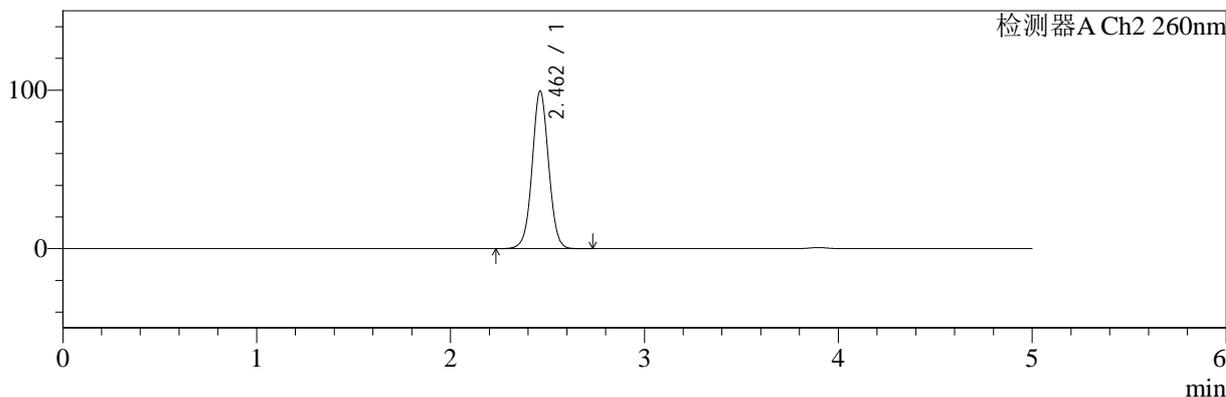
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-27-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:27:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	102350	100.000	15026	7823	0.958	--
总计		102350	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	587627	100.000	99467	4083	1.030	--
总计		587627	100.000	99467			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1



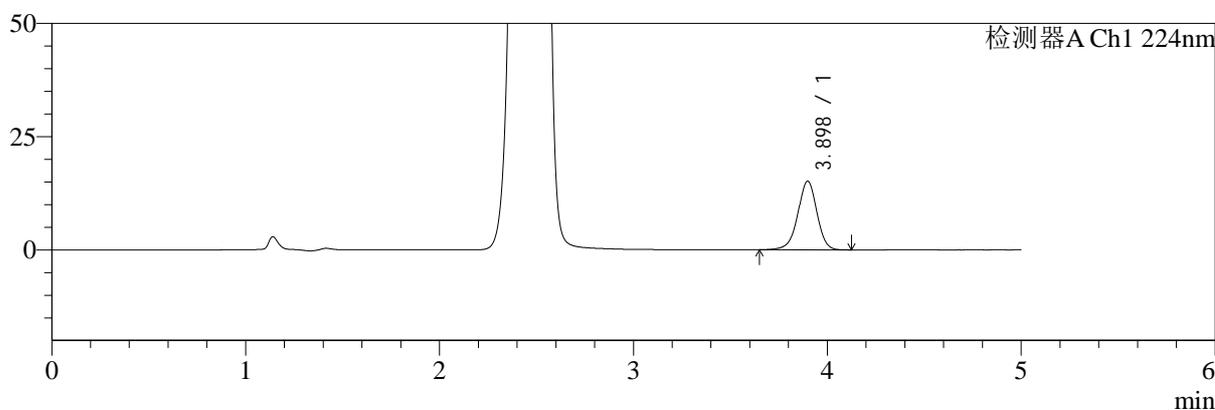
SMF-4034

<样品信息>

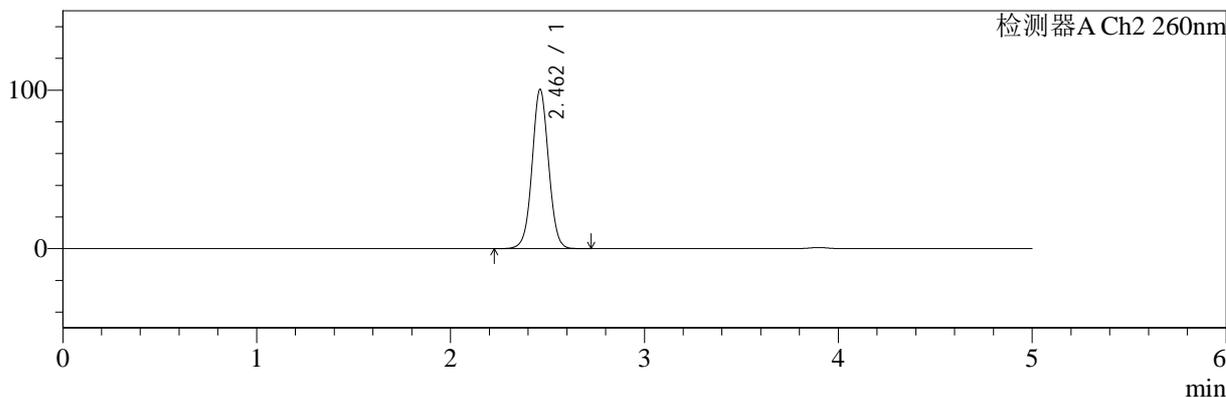
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-28-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:33:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	103498	100.000	15180	7812	0.960	--
总计		103498	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	595021	100.000	100487	4066	1.031	--
总计		595021	100.000	100487			

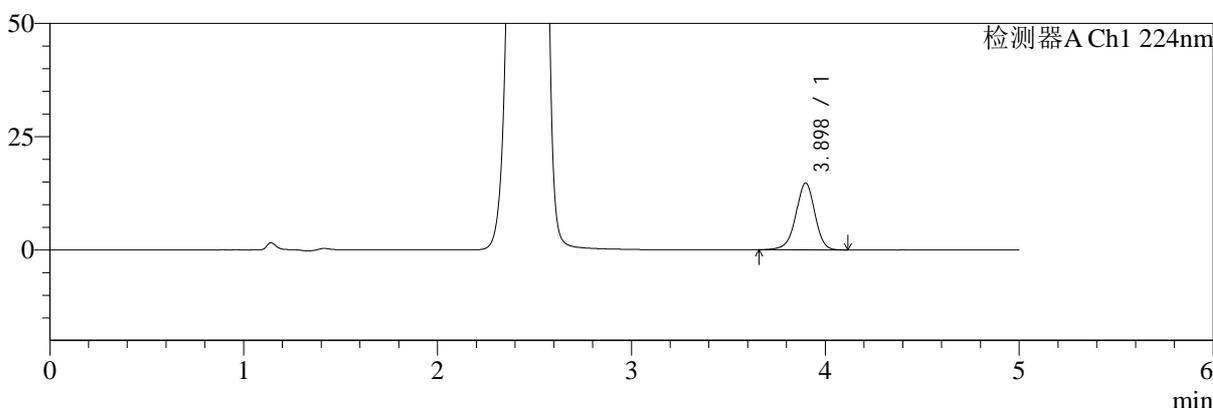
图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

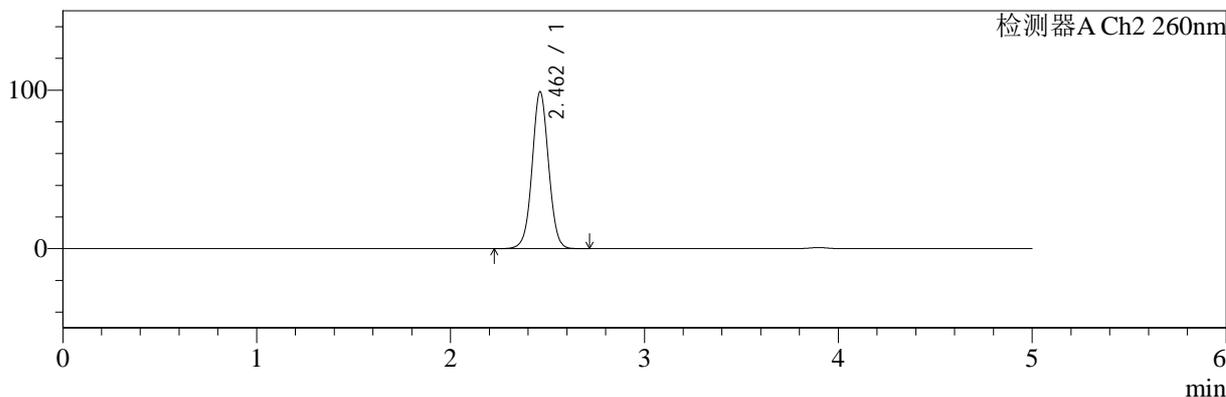
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-29-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:38:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100466	100.000	14763	7827	0.958	--
总计		100466	100.000	14763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	584494	100.000	99029	4091	1.029	--
总计		584494	100.000	99029			

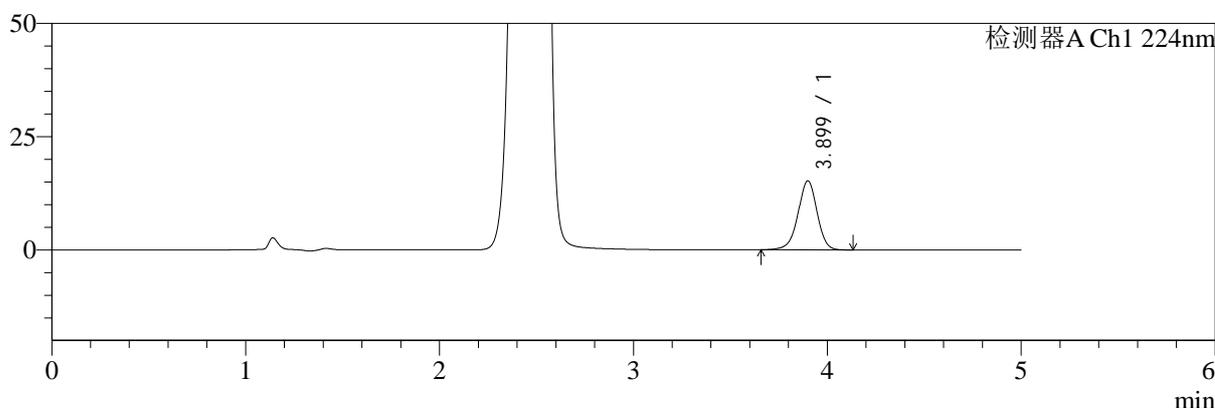
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

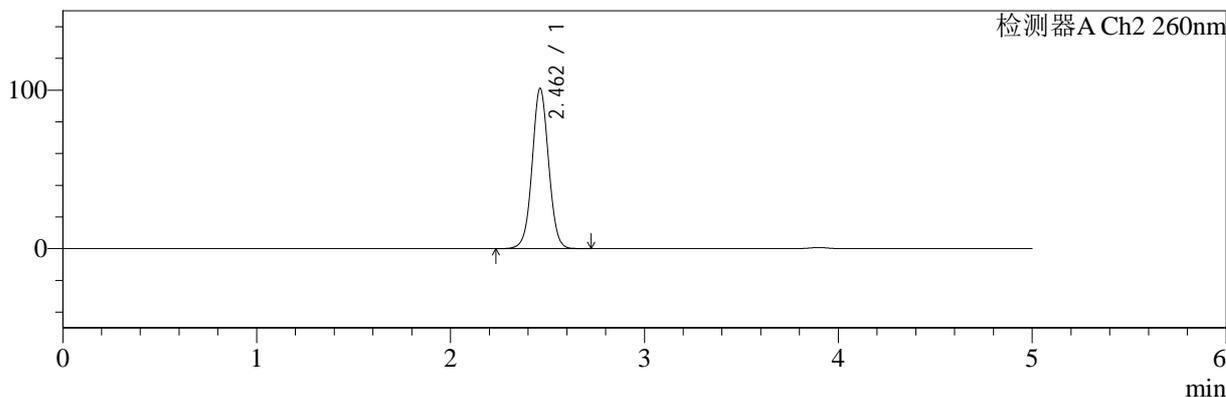
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-30-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:43:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104135	100.000	15259	7801	0.963	--
总计		104135	100.000	15259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	597969	100.000	101110	4076	1.032	--
总计		597969	100.000	101110			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



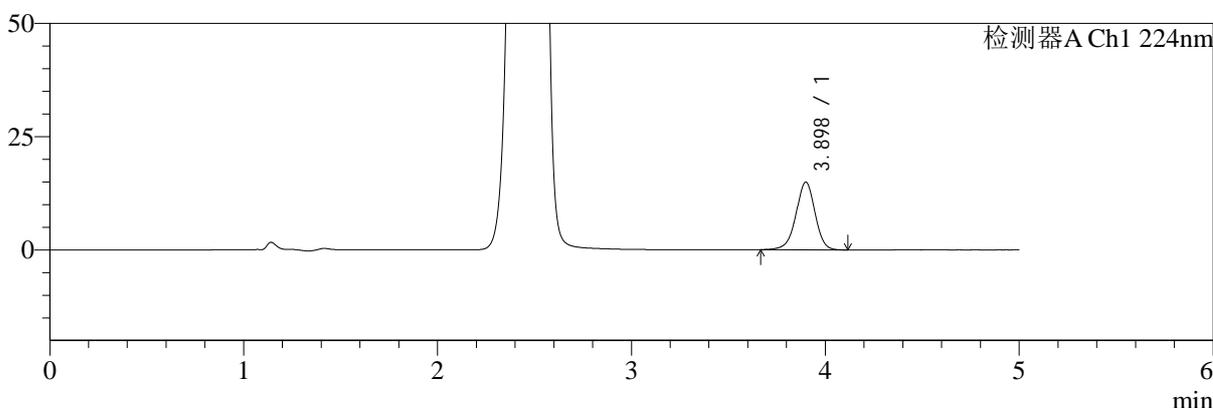
SMF-4034

<样品信息>

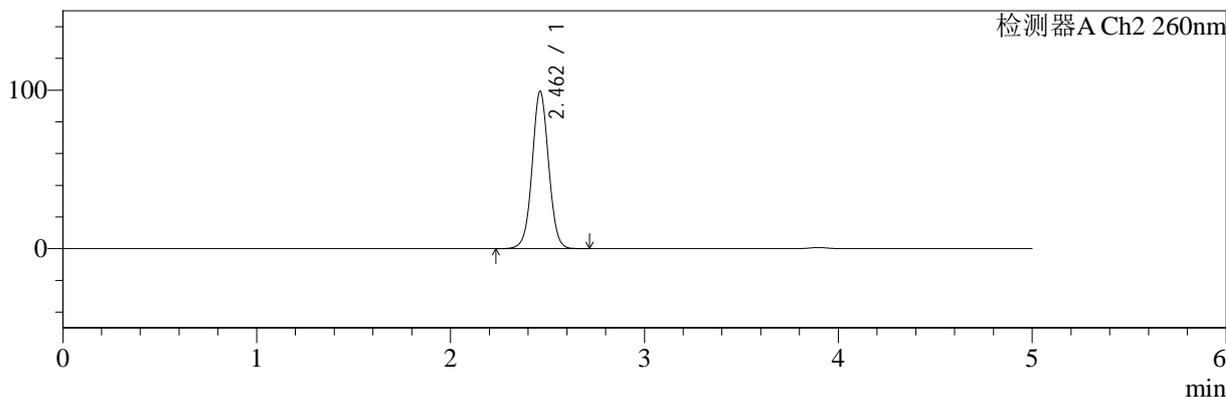
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-31-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:49:08 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	101726	100.000	14940	7815	0.962	--
总计		101726	100.000	14940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	586864	100.000	99267	4079	1.031	--
总计		586864	100.000	99267			

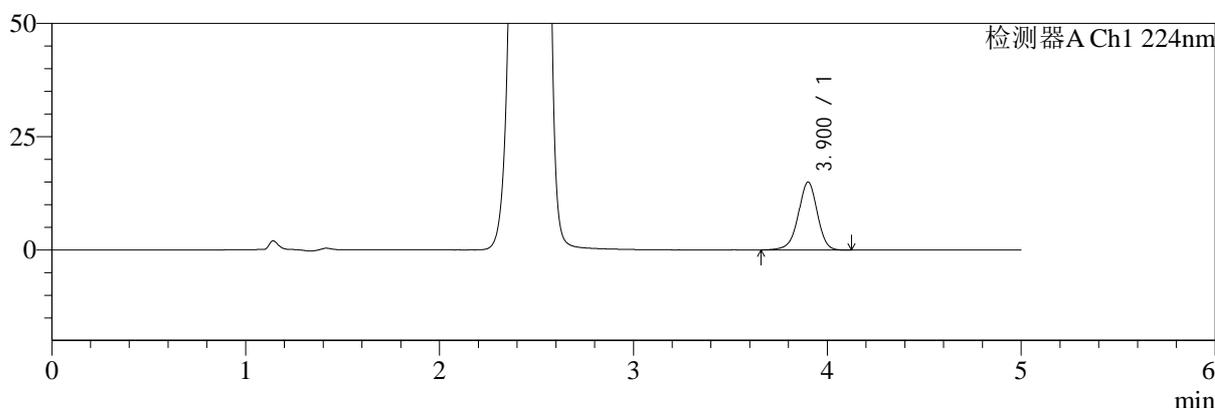
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

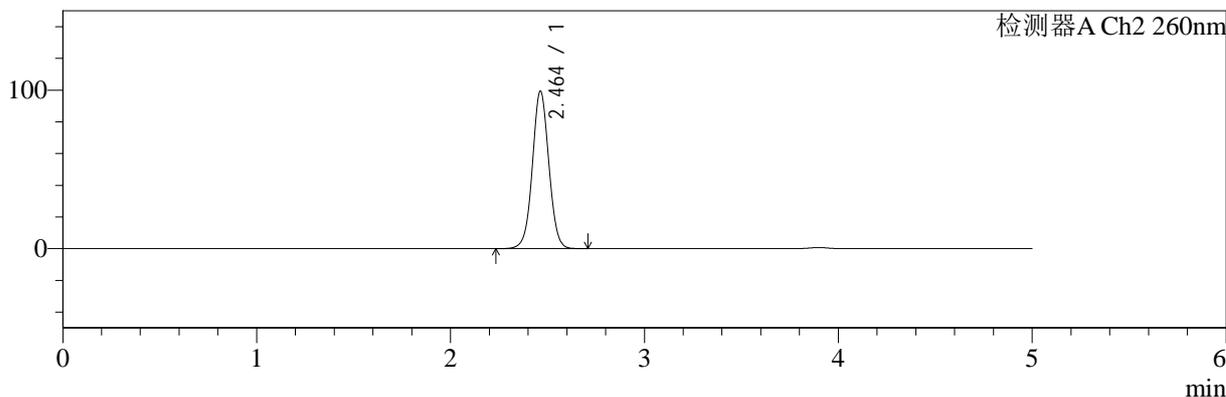
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-32-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:54:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102083	100.000	14954	7825	0.960	--
总计		102083	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	586933	100.000	99476	4095	1.030	--
总计		586933	100.000	99476			

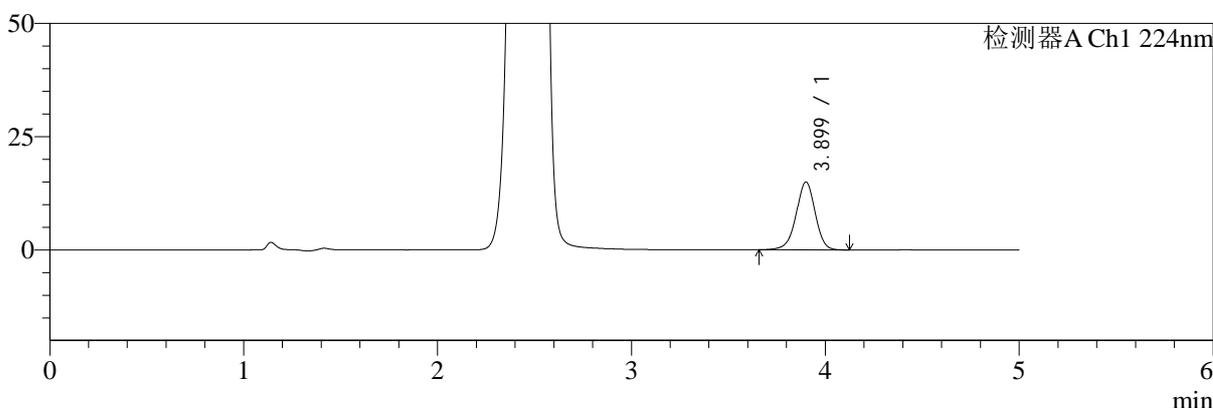
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

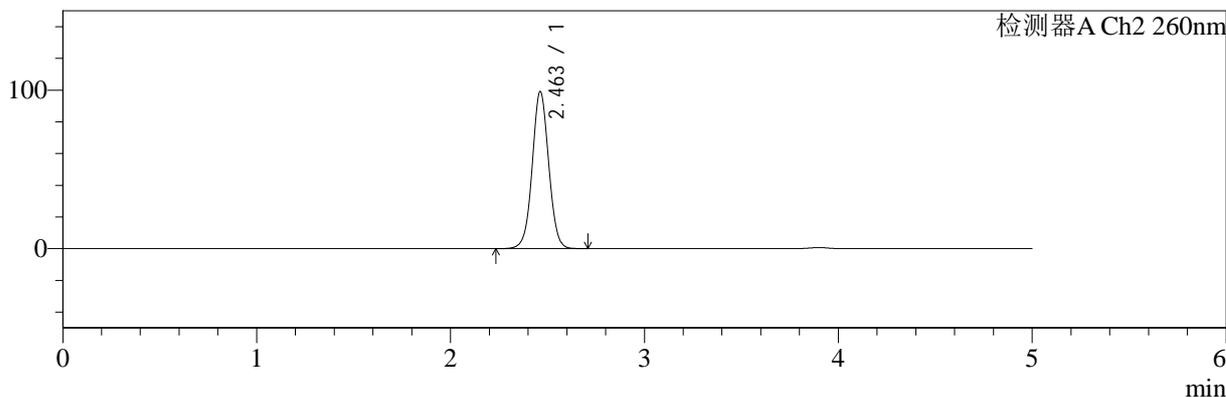
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-33-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:59:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	102188	100.000	14965	7799	0.961	--
总计		102188	100.000	14965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	586304	100.000	99149	4074	1.031	--
总计		586304	100.000	99149			

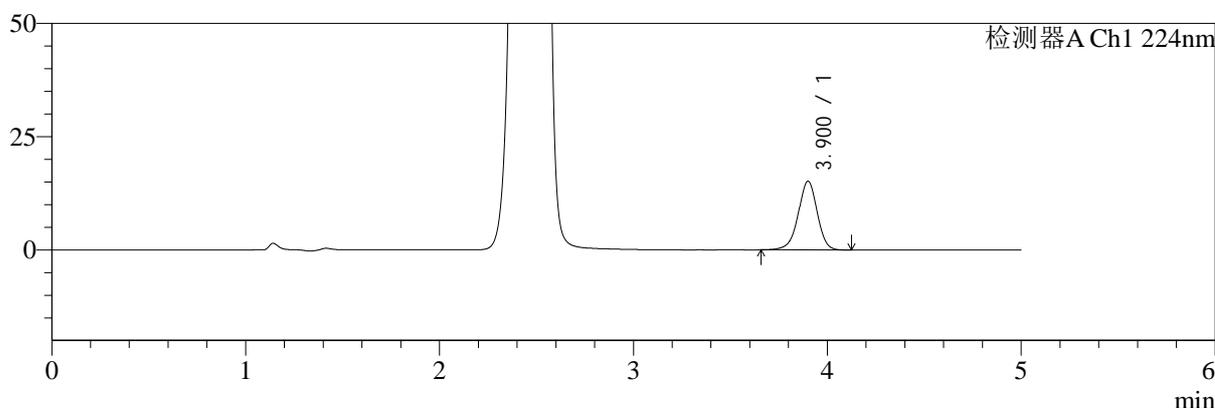
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

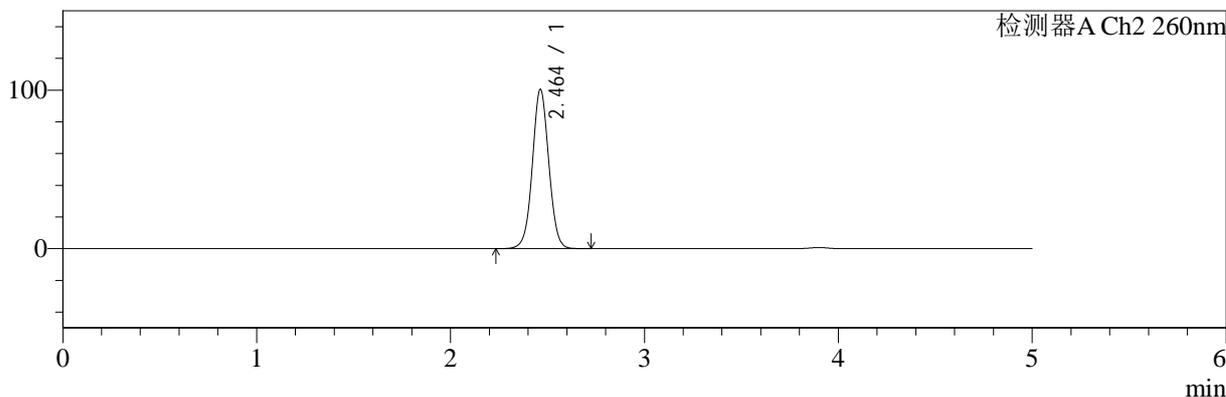
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-34-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:05:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	103219	100.000	15146	7831	0.961	--
总计		103219	100.000	15146			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	593261	100.000	100562	4098	1.030	--
总计		593261	100.000	100562			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



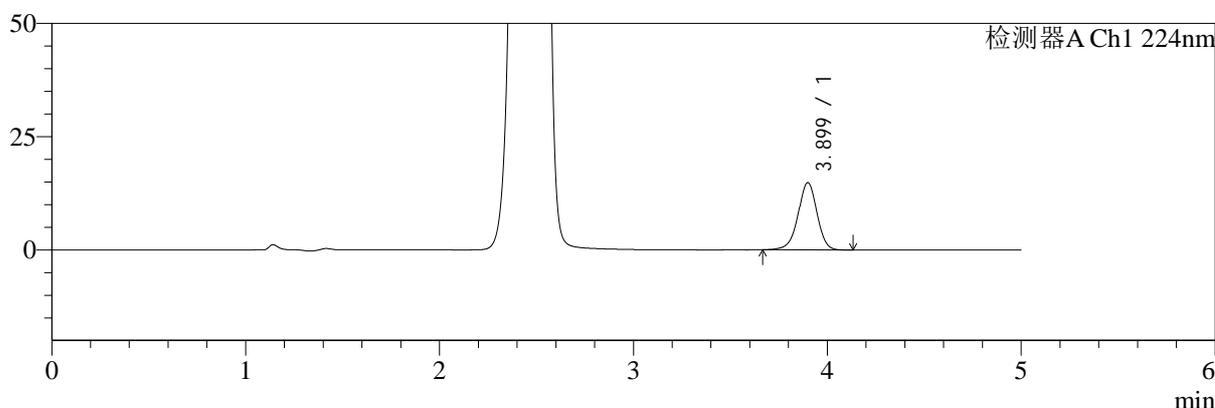
SMF-4034

<样品信息>

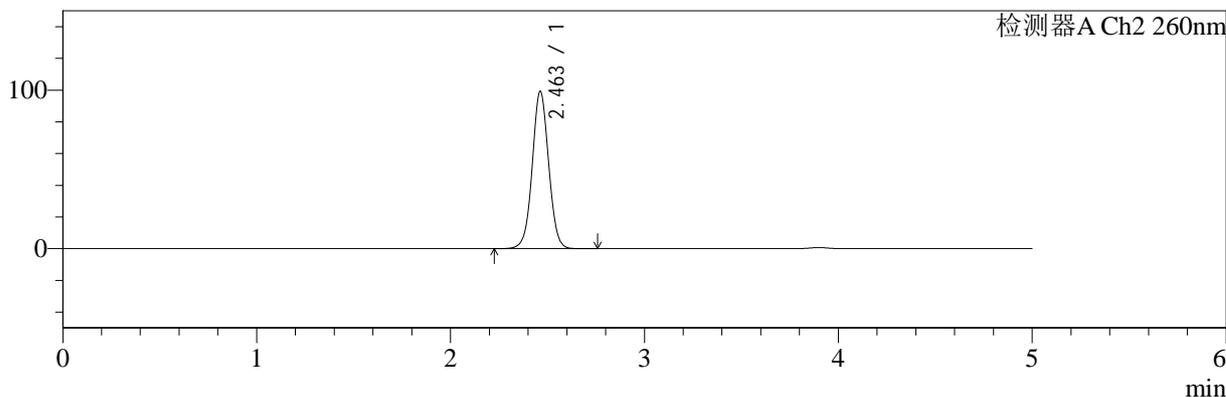
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-35-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:10:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100890	100.000	14848	7870	0.960	--
总计		100890	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	585271	100.000	99322	4103	1.029	--
总计		585271	100.000	99322			

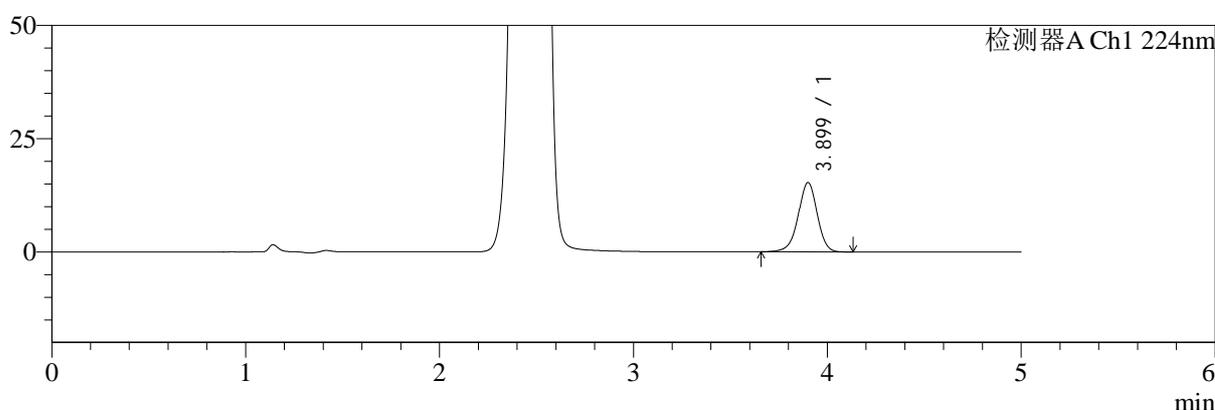
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

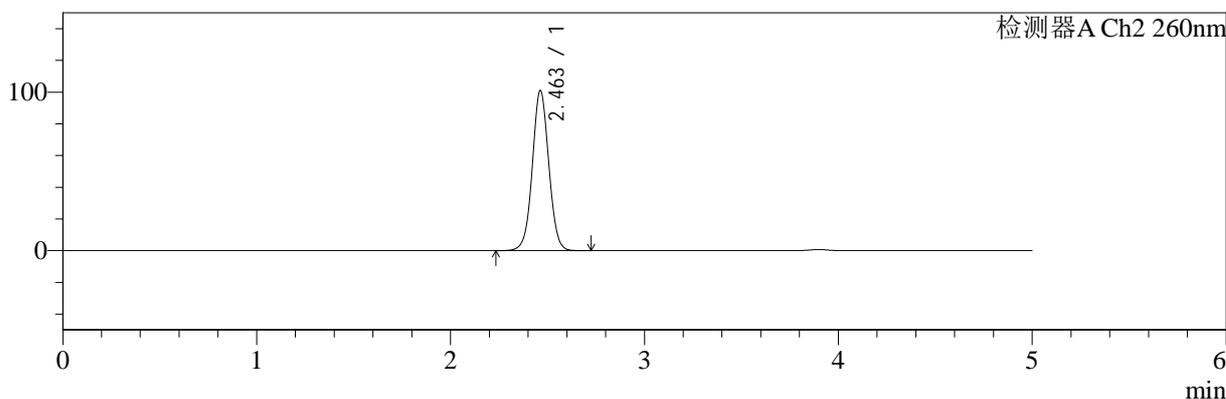
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-36-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:16:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104477	100.000	15300	7805	0.961	--
总计		104477	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	597118	100.000	101083	4086	1.031	--
总计		597118	100.000	101083			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



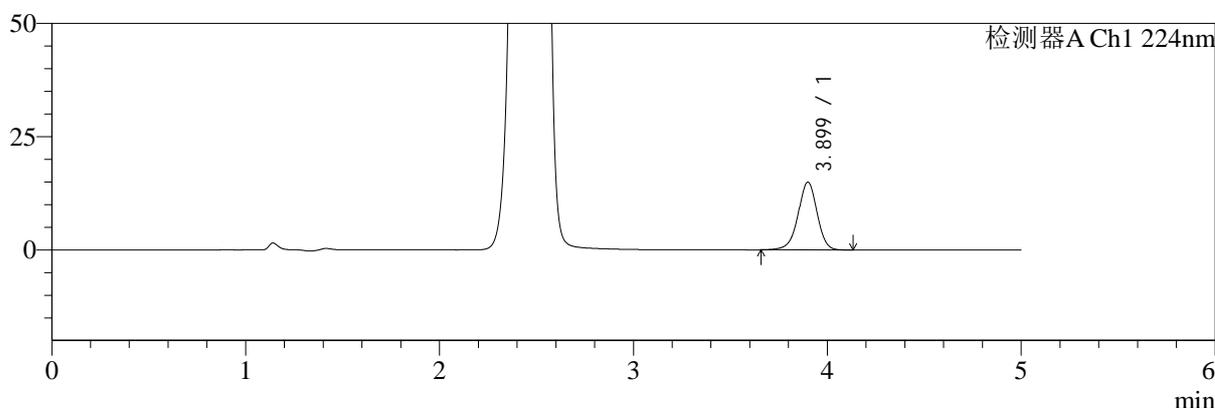
SMF-4034

<样品信息>

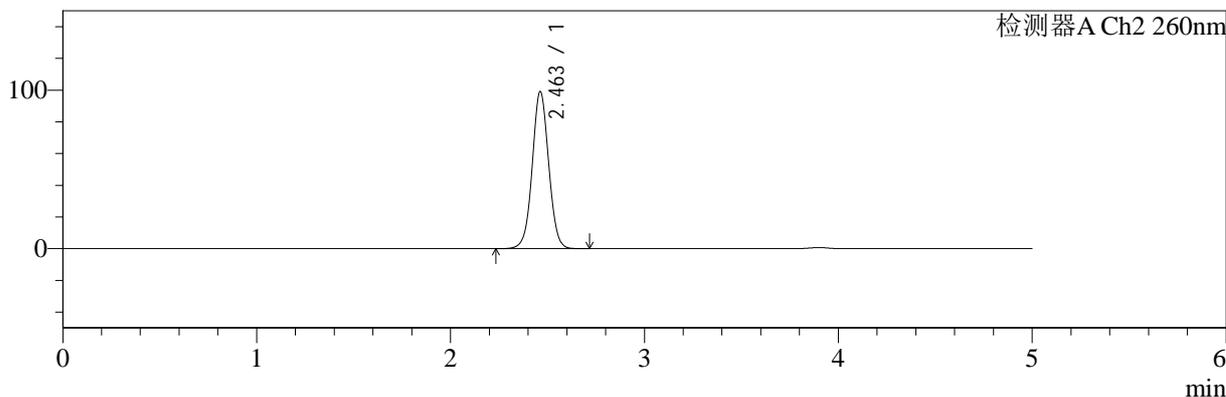
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-37-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:21:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101973	100.000	14956	7821	0.958	--
总计		101973	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	585213	100.000	99171	4087	1.030	--
总计		585213	100.000	99171			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



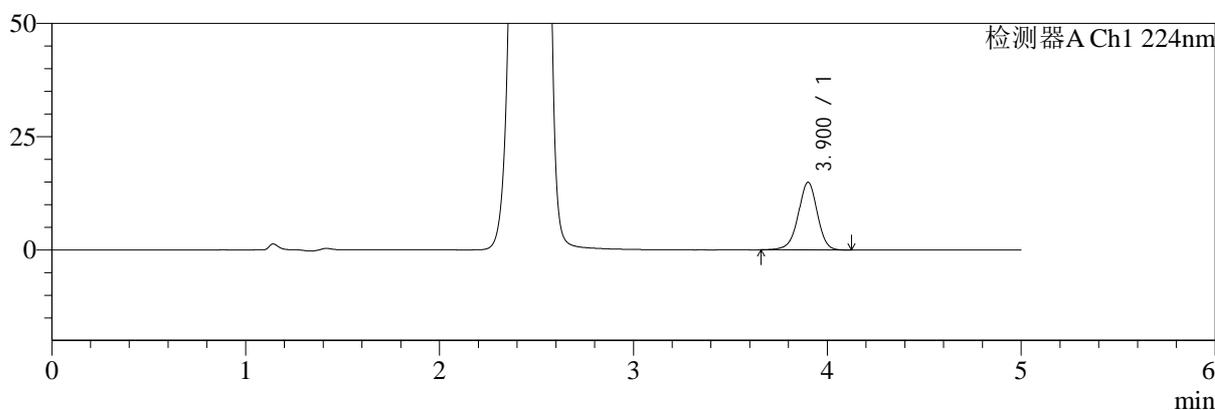
SMF-4034

<样品信息>

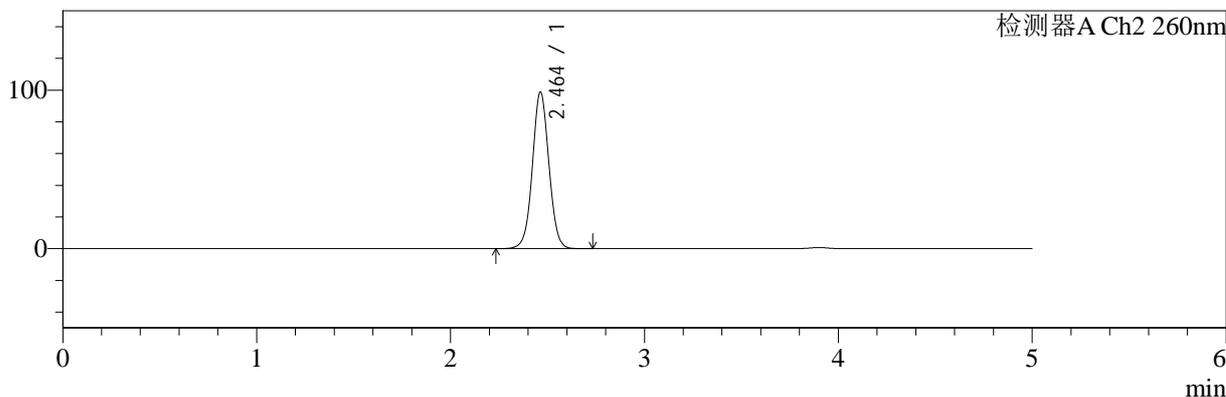
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-38-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:26:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101921	100.000	14911	7799	0.962	--
总计		101921	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	585476	100.000	98888	4067	1.033	--
总计		585476	100.000	98888			

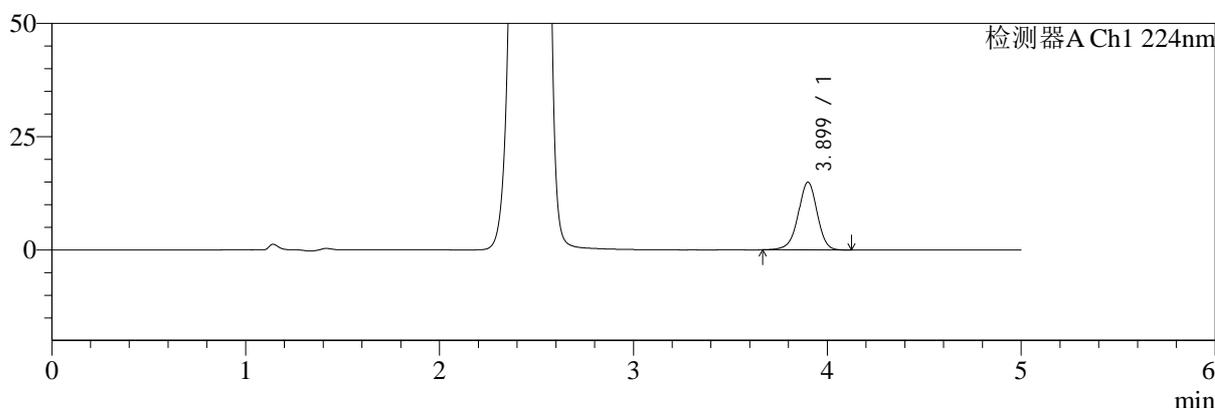
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

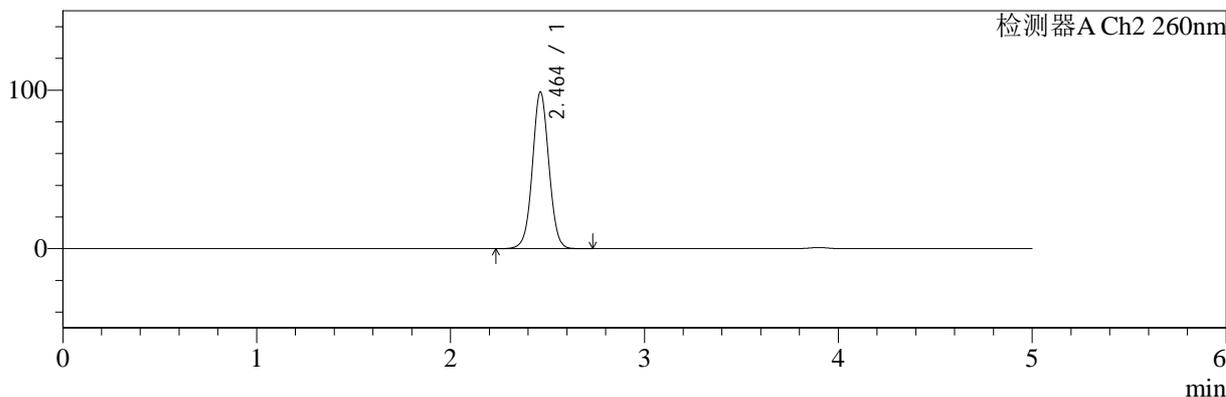
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-39-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:32:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101792	100.000	14952	7841	0.962	--
总计		101792	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	584681	100.000	98923	4077	1.032	--
总计		584681	100.000	98923			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



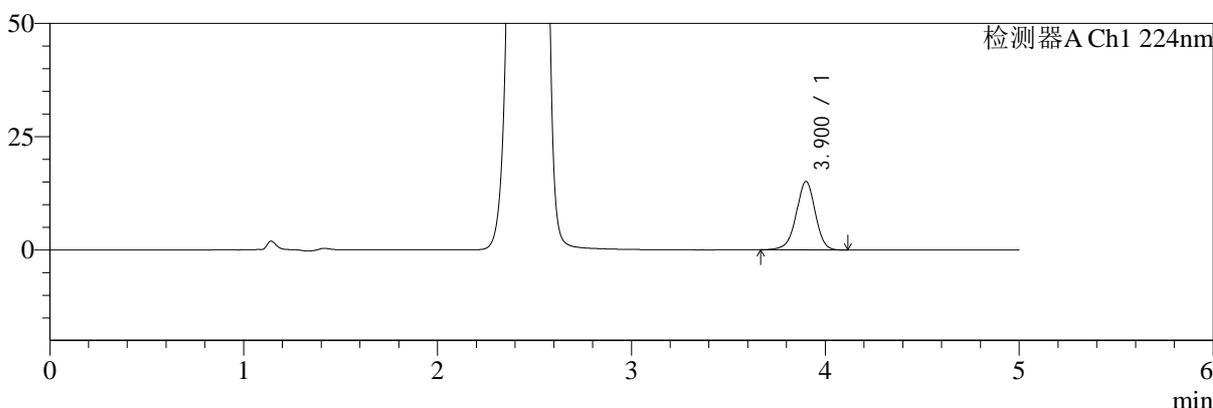
SMF-4034

<样品信息>

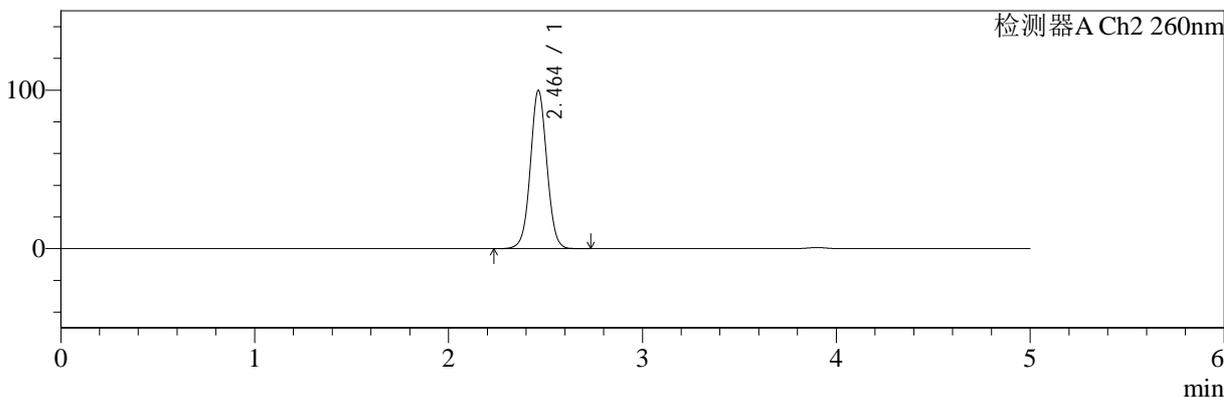
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-40-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:37:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102820	100.000	15083	7812	0.962	--
总计		102820	100.000	15083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	591851	100.000	99927	4061	1.032	--
总计		591851	100.000	99927			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



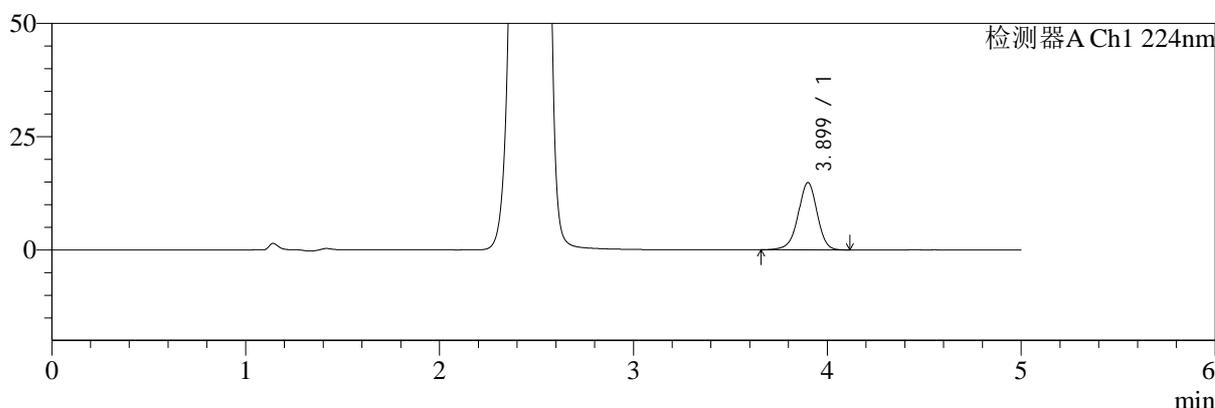
SMF-4034

<样品信息>

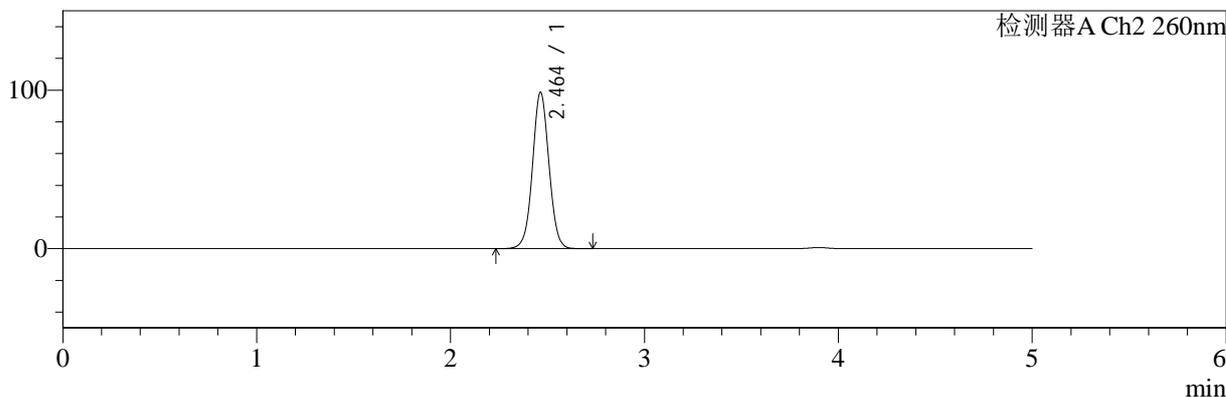
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-41-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:42:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:47:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101168	100.000	14836	7809	0.960	--
总计		101168	100.000	14836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	583472	100.000	98742	4085	1.032	--
总计		583472	100.000	98742			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



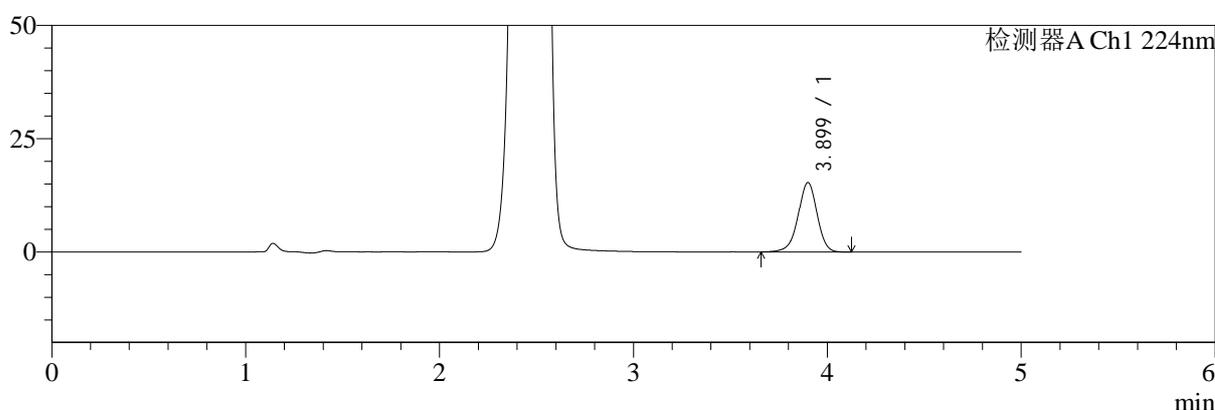
SMF-4034

<样品信息>

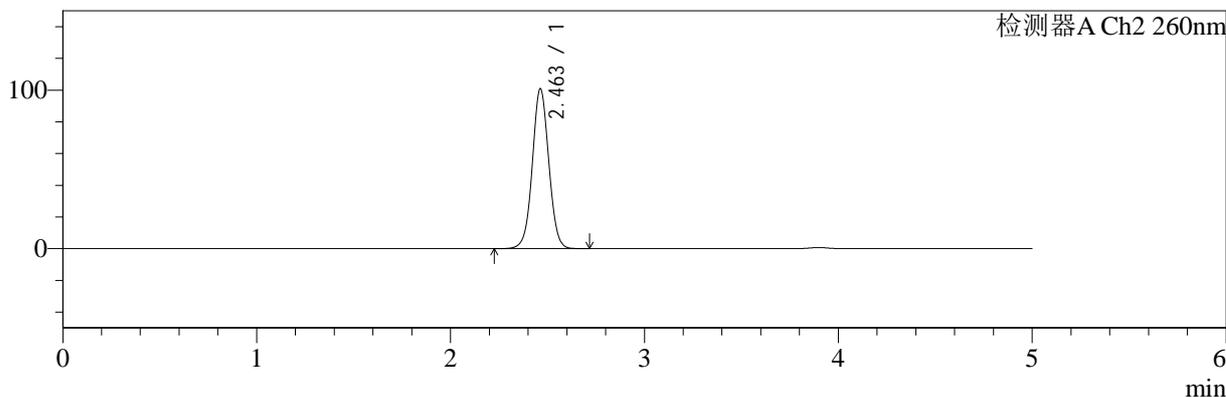
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-42-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:48:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104582	100.000	15336	7830	0.959	--
总计		104582	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	596561	100.000	100955	4077	1.031	--
总计		596561	100.000	100955			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



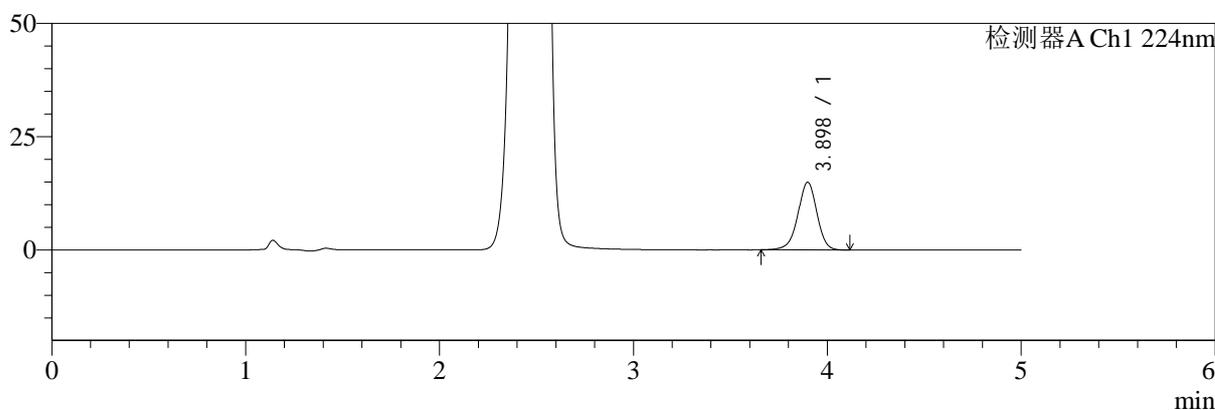
SMF-4034

<样品信息>

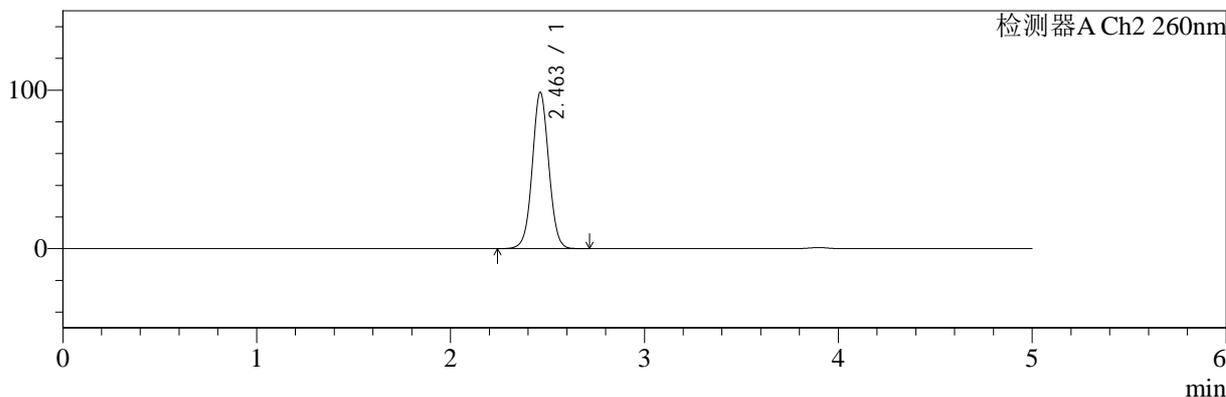
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-43-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:53:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	101702	100.000	14940	7812	0.961	--
总计		101702	100.000	14940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	584649	100.000	98649	4055	1.033	--
总计		584649	100.000	98649			

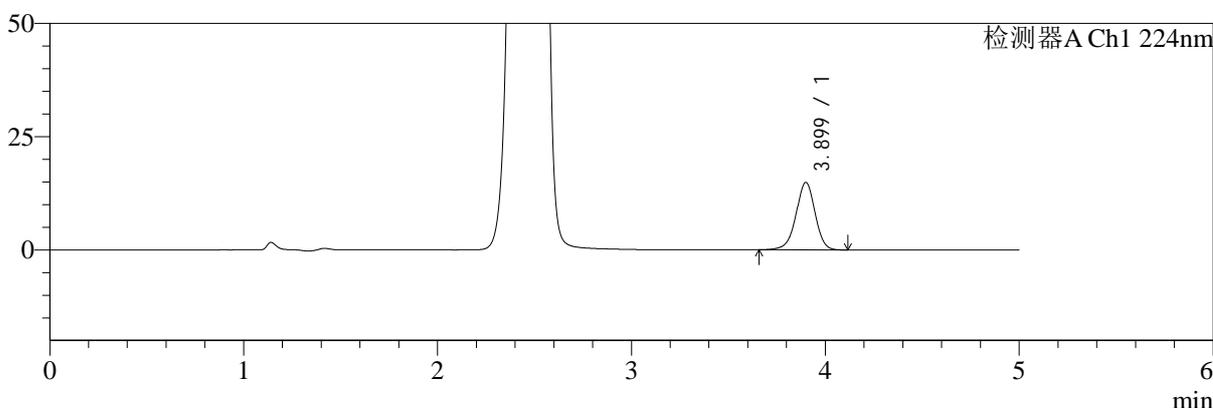
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

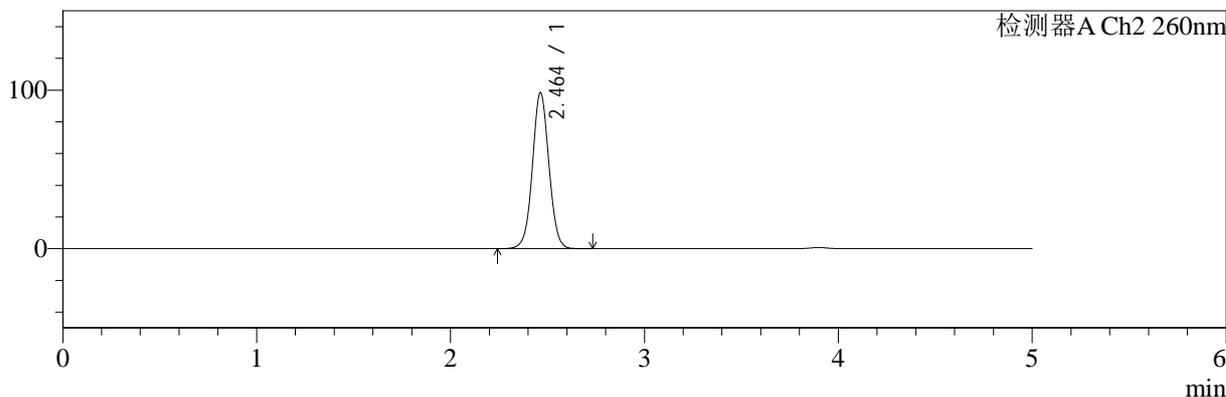
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-44-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:58:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101506	100.000	14900	7820	0.962	--
总计		101506	100.000	14900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	583501	100.000	98483	4061	1.033	--
总计		583501	100.000	98483			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



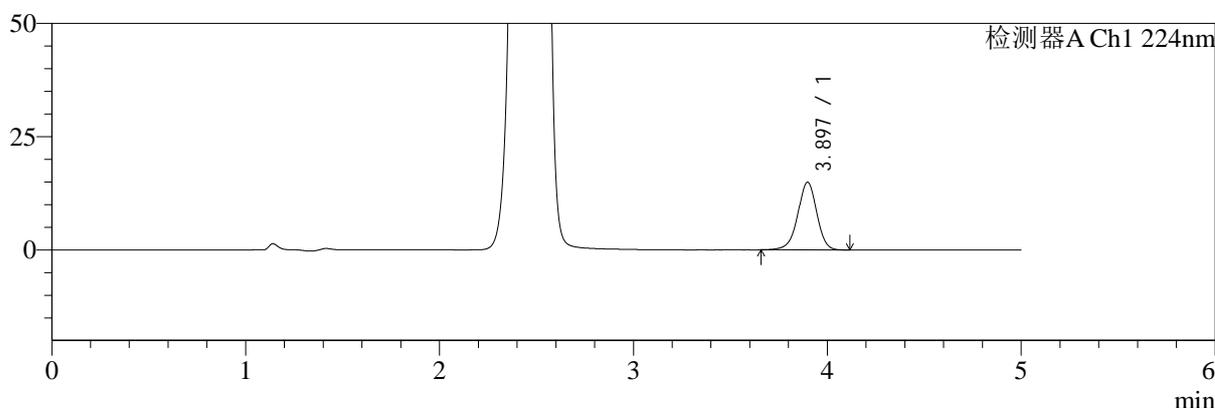
SMF-4034

<样品信息>

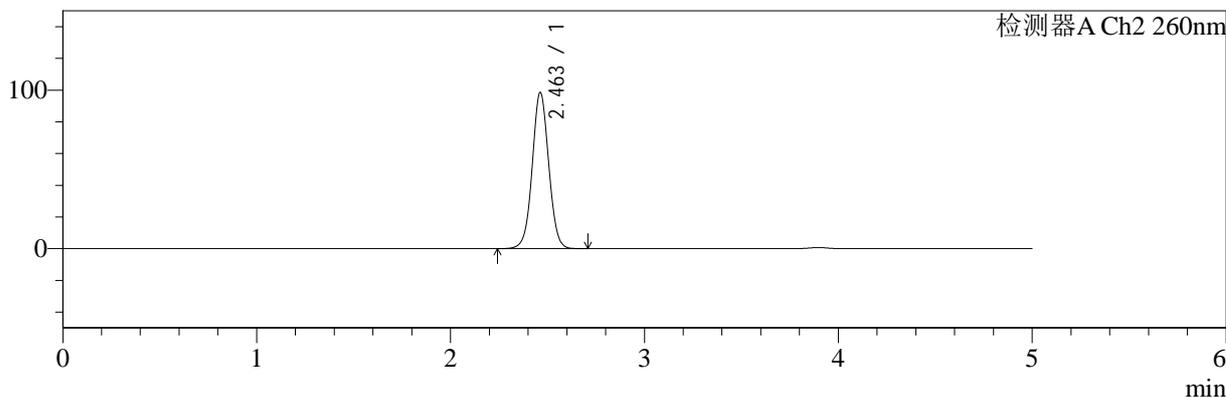
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-45-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:04:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	101676	100.000	14950	7820	0.960	--
总计		101676	100.000	14950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	582902	100.000	98570	4066	1.031	--
总计		582902	100.000	98570			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



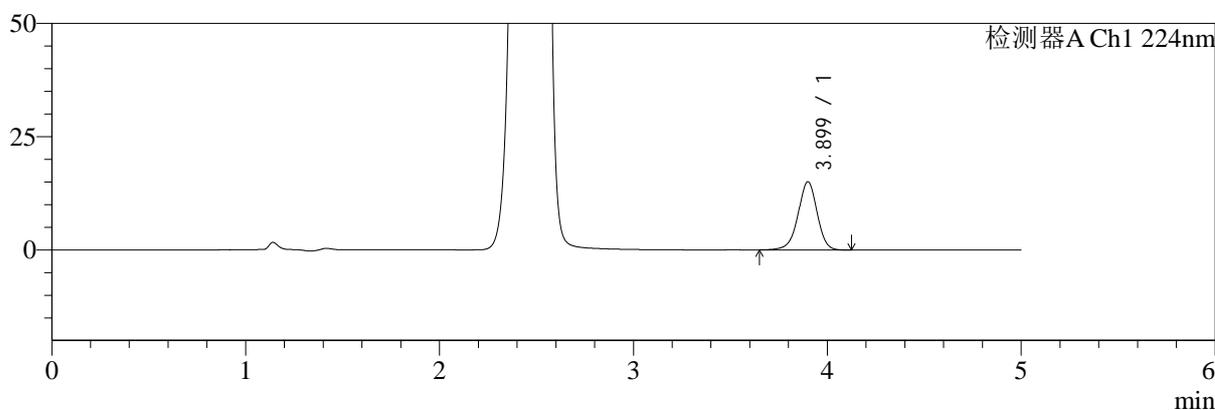
SMF-4034

<样品信息>

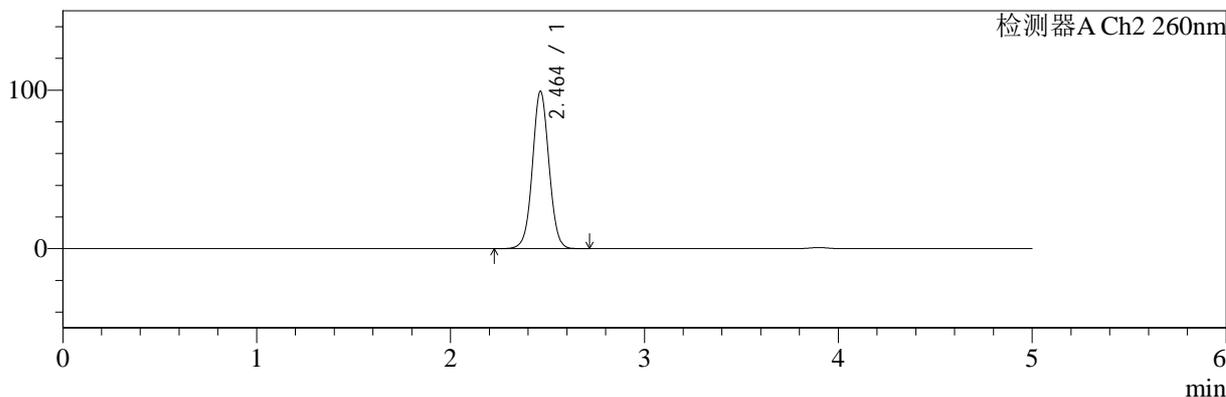
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-46-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:09:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	102727	100.000	15058	7813	0.961	--
总计		102727	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	589841	100.000	99376	4045	1.034	--
总计		589841	100.000	99376			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



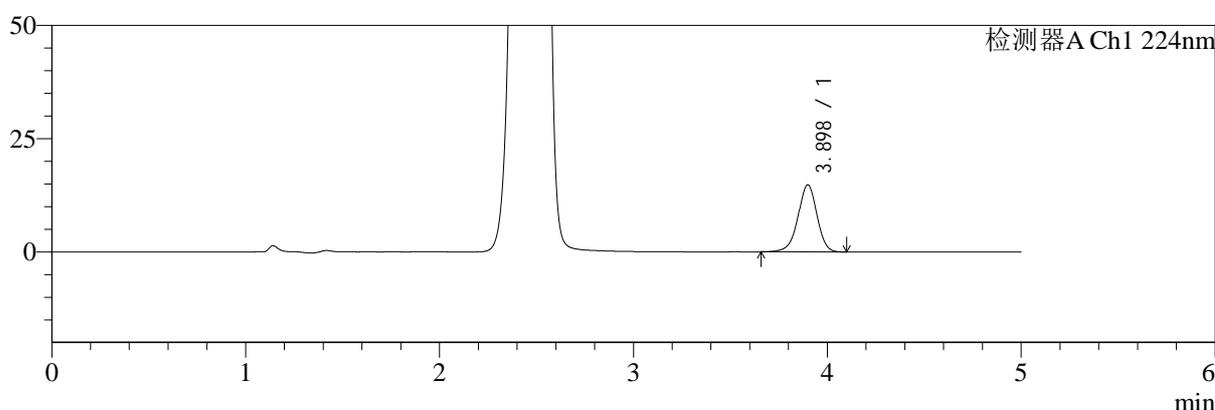
SMF-4034

<样品信息>

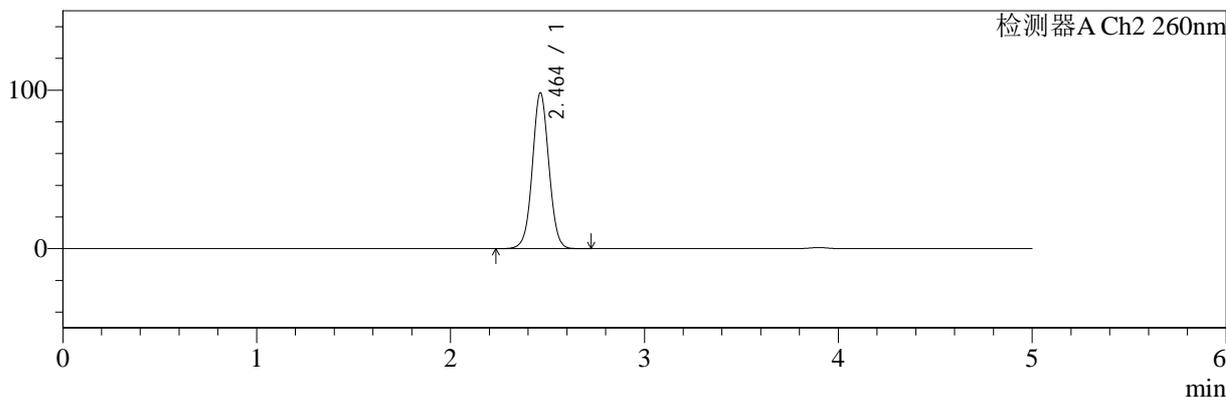
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-47-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 23:15:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100966	100.000	14825	7821	0.960	--
总计		100966	100.000	14825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	582764	100.000	98403	4063	1.032	--
总计		582764	100.000	98403			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



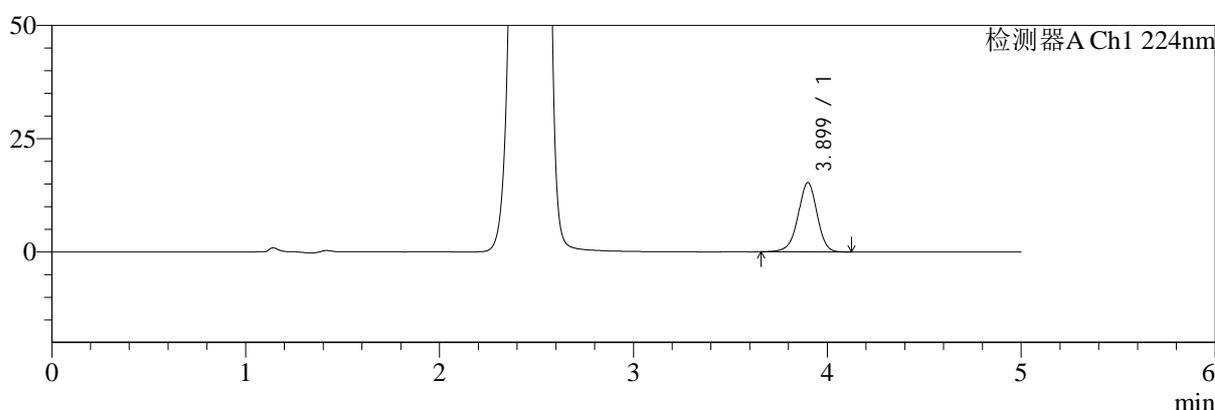
SMF-4034

<样品信息>

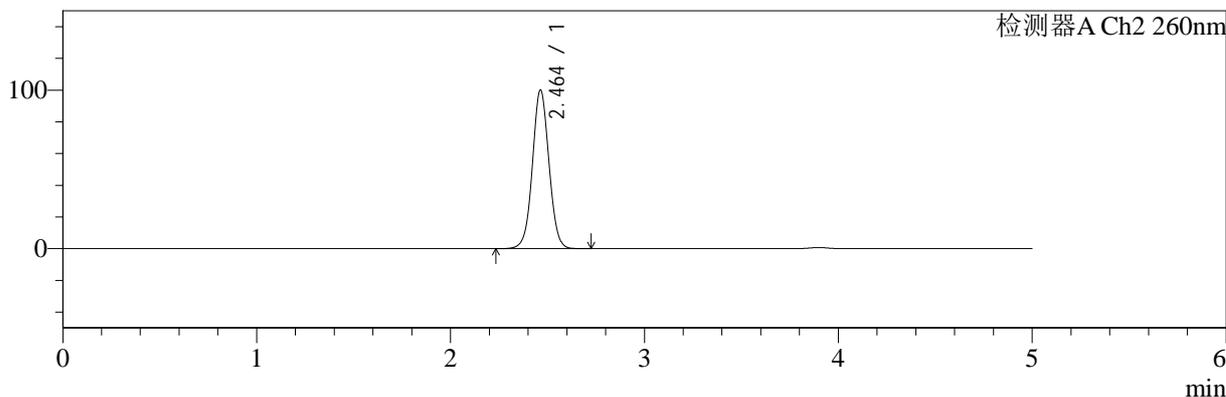
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-48-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:20:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	104239	100.000	15284	7811	0.961	--
总计		104239	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	594865	100.000	100171	4038	1.034	--
总计		594865	100.000	100171			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



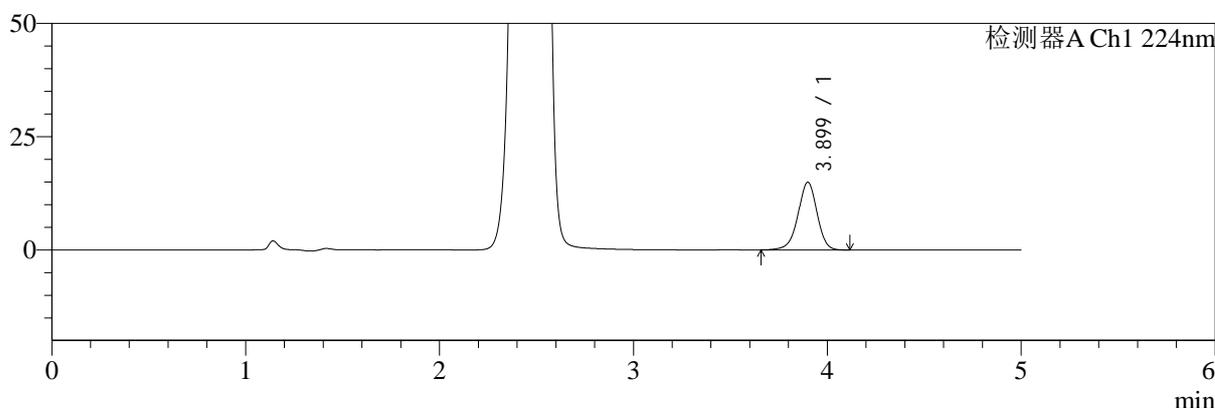
SMF-4034

<样品信息>

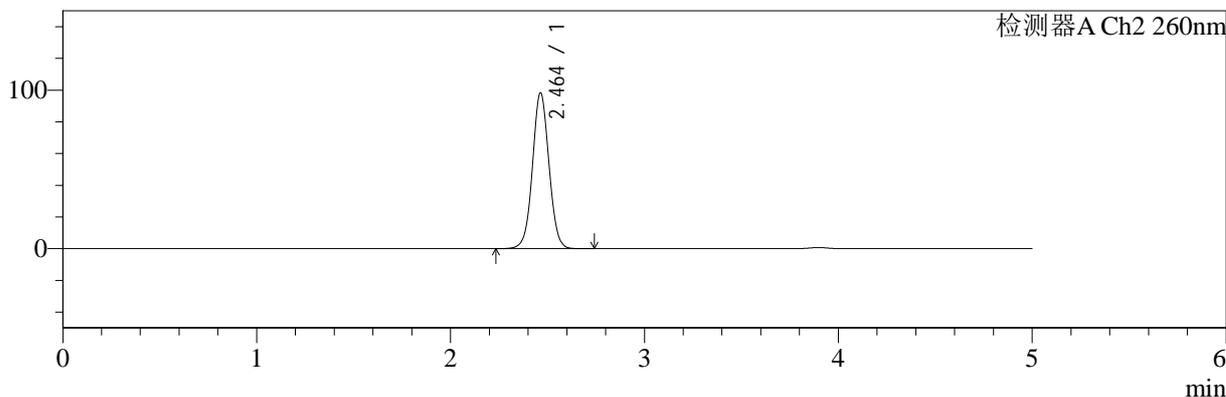
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-49-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:25:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101704	100.000	14935	7833	0.959	--
总计		101704	100.000	14935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	583153	100.000	98403	4061	1.033	--
总计		583153	100.000	98403			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



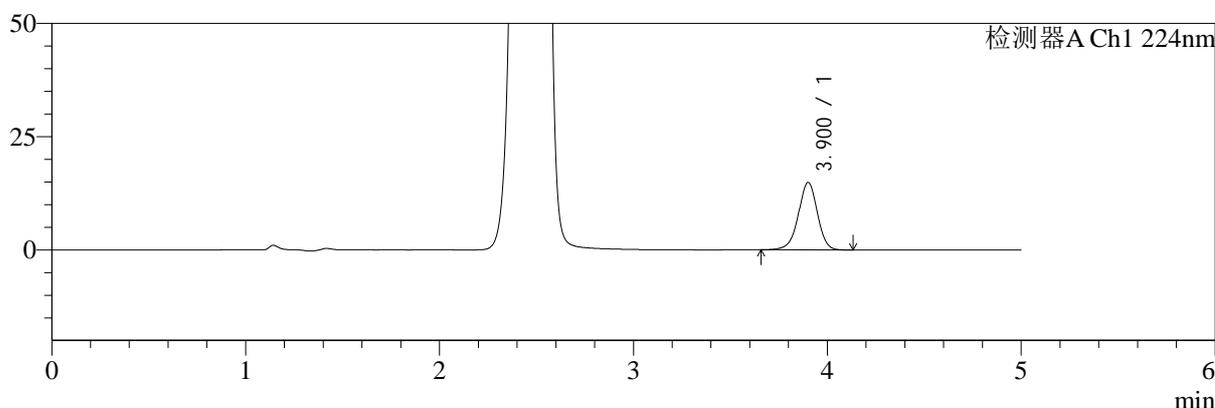
SMF-4034

<样品信息>

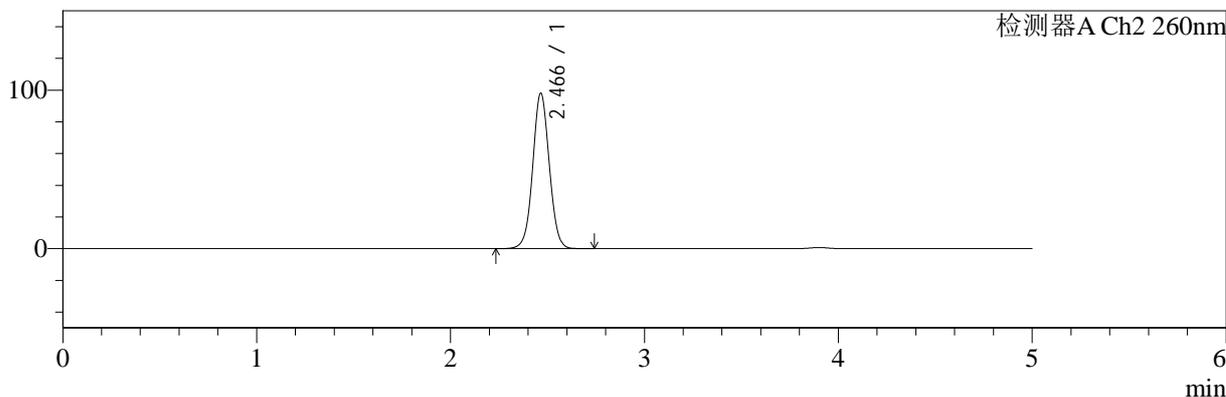
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-50-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:31:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101736	100.000	14879	7810	0.962	--
总计		101736	100.000	14879			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	583204	100.000	97962	4041	1.036	--
总计		583204	100.000	97962			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



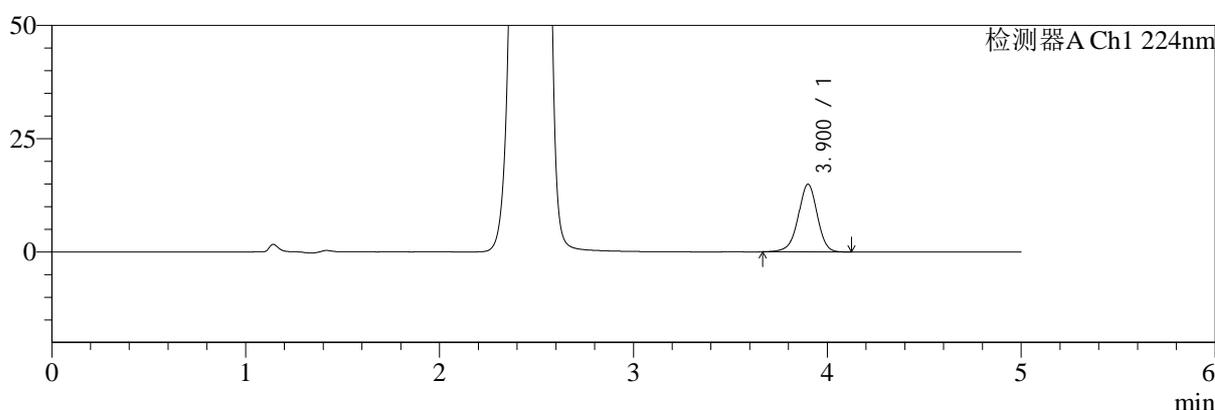
SMF-4034

<样品信息>

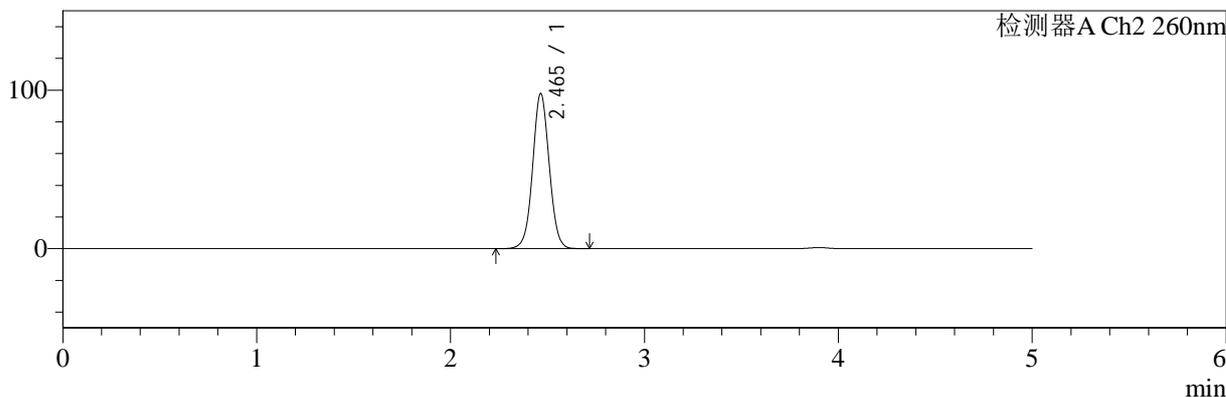
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-51-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:36:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101832	100.000	14916	7803	0.961	--
总计		101832	100.000	14916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	581817	100.000	97798	4034	1.035	--
总计		581817	100.000	97798			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



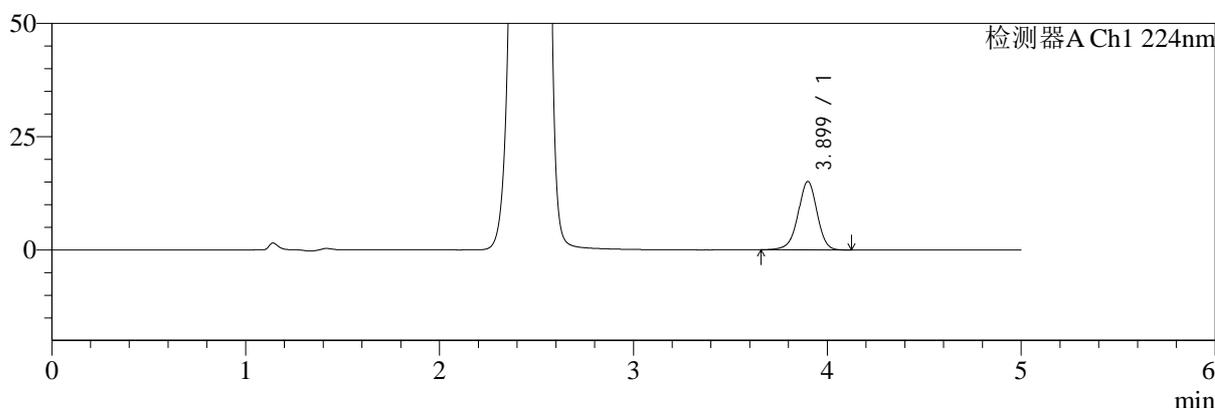
SMF-4034

<样品信息>

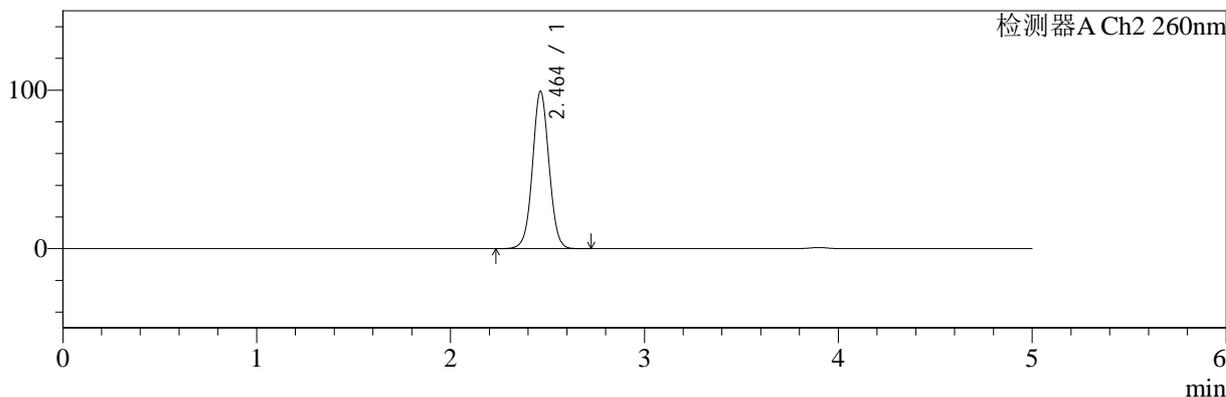
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-52-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:41:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	102950	100.000	15102	7816	0.961	--
总计		102950	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	589036	100.000	99301	4051	1.033	--
总计		589036	100.000	99301			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



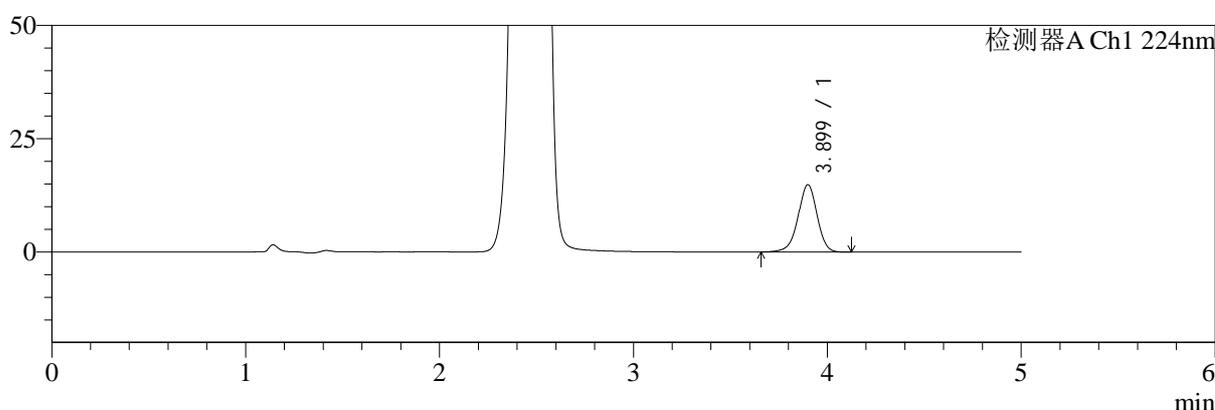
SMF-4034

<样品信息>

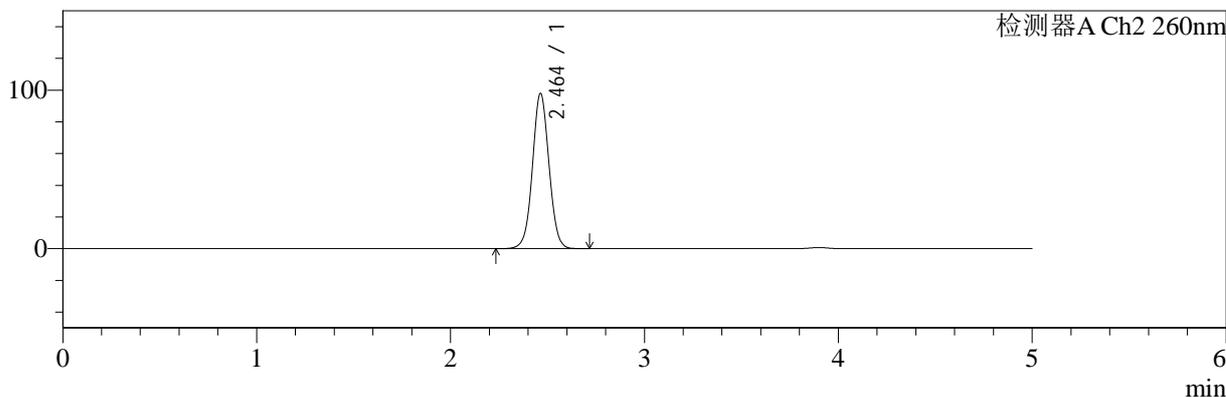
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-53-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 23:47:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101243	100.000	14862	7818	0.961	--
总计		101243	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	581330	100.000	98001	4048	1.033	--
总计		581330	100.000	98001			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



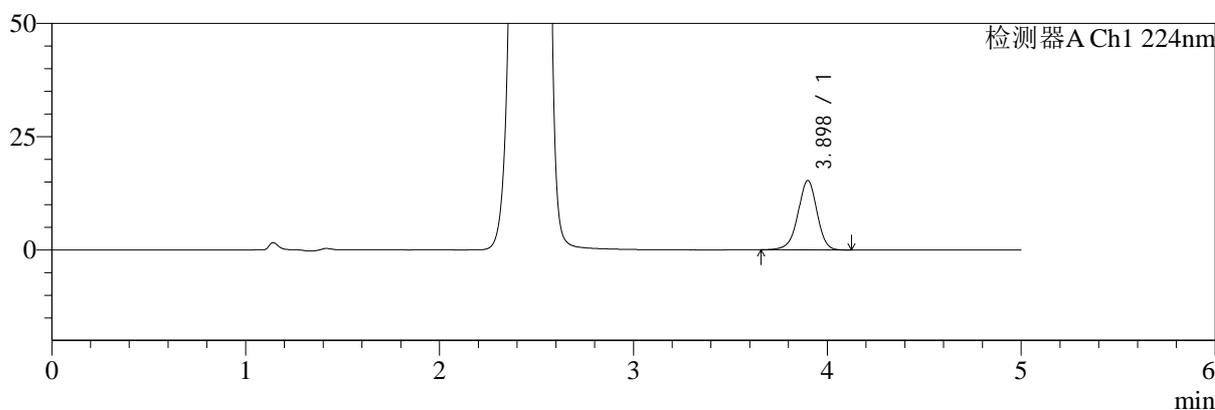
SMF-4034

<样品信息>

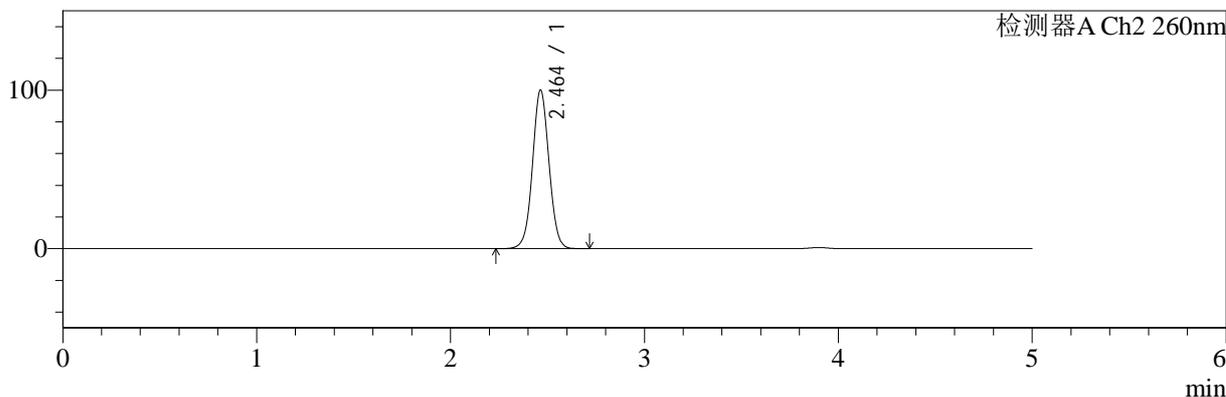
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-54-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:52:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	104433	100.000	15332	7825	0.958	--
总计		104433	100.000	15332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	592977	100.000	100089	4060	1.033	--
总计		592977	100.000	100089			

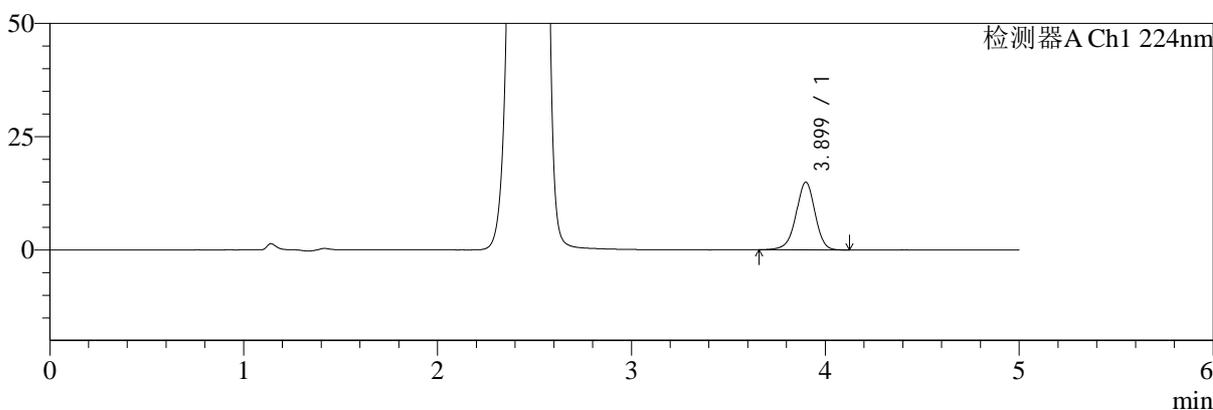
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

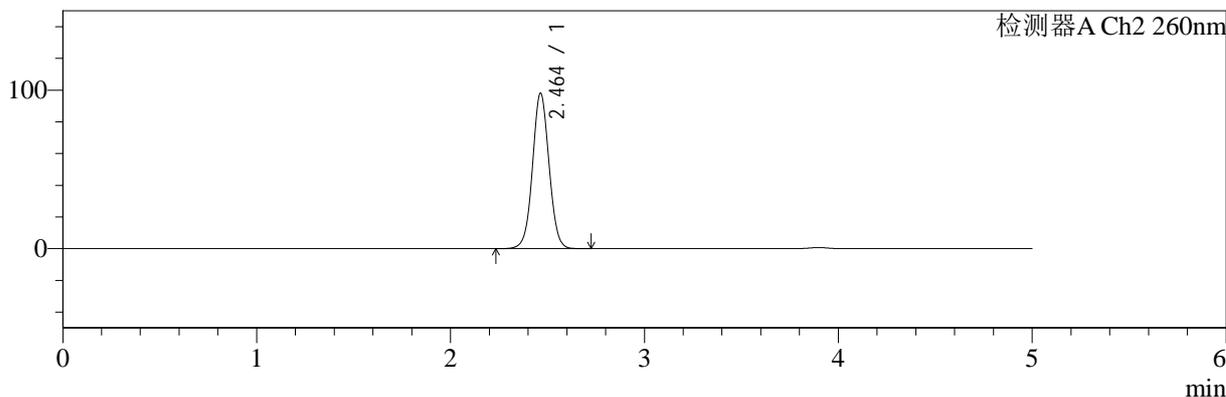
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-55-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 23:58:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	101847	100.000	14951	7846	0.958	--
总计		101847	100.000	14951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	582399	100.000	98056	4041	1.035	--
总计		582399	100.000	98056			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



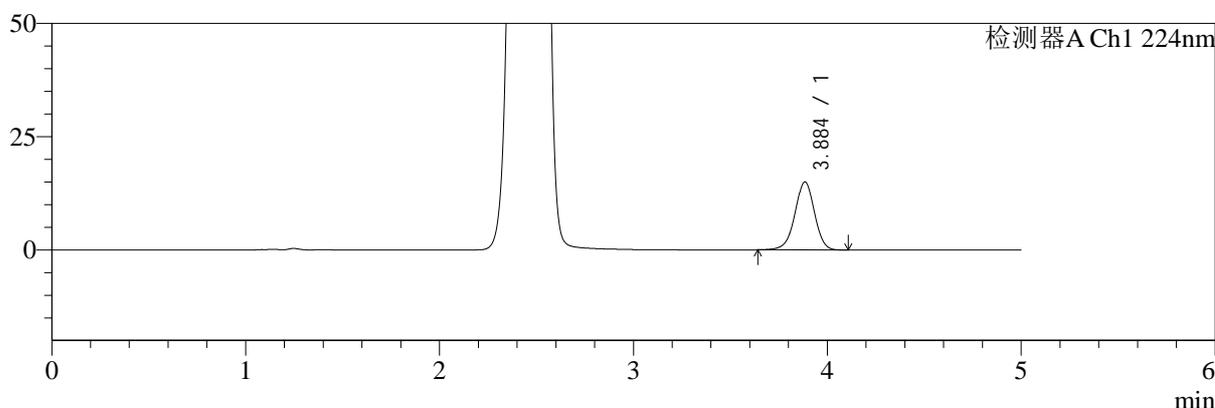
SMF-4034

<样品信息>

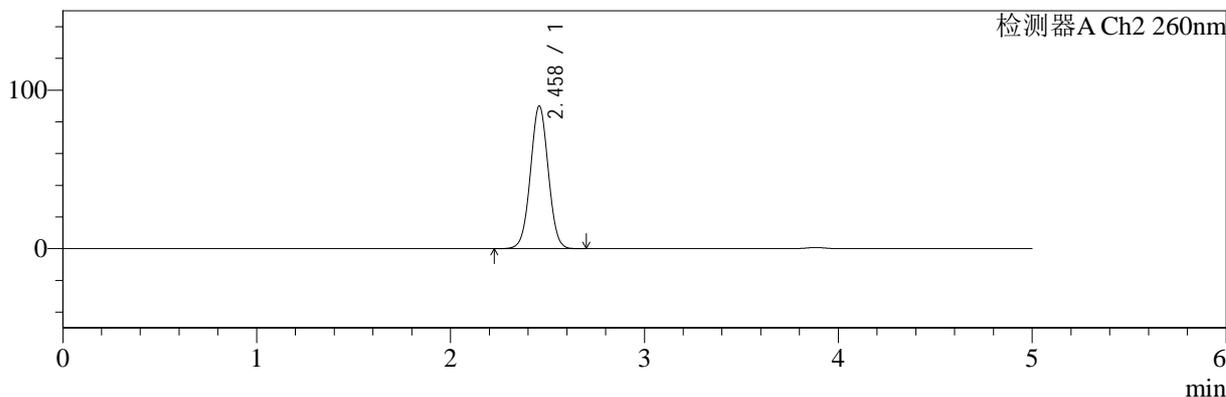
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-56-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:03:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	105440	100.000	14980	7270	0.969	--
总计		105440	100.000	14980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	575798	100.000	89861	3410	1.018	--
总计		575798	100.000	89861			

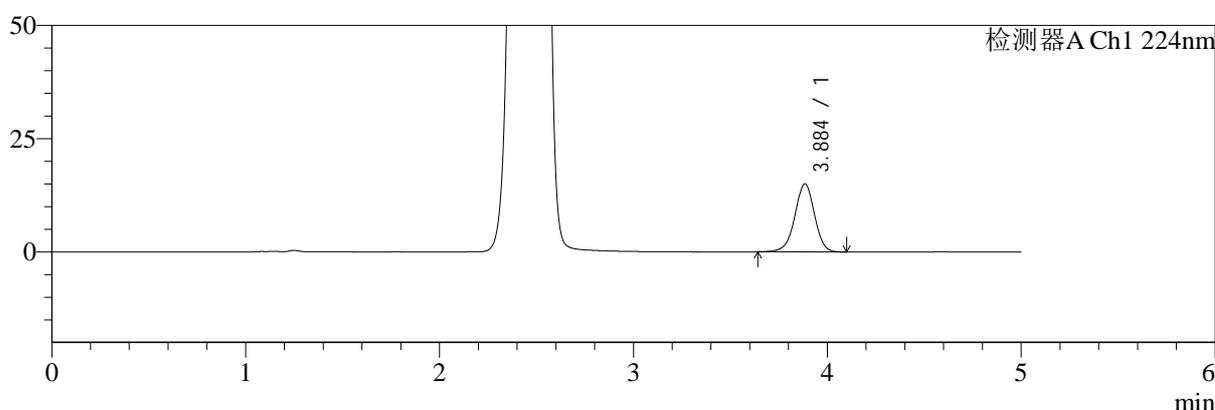
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

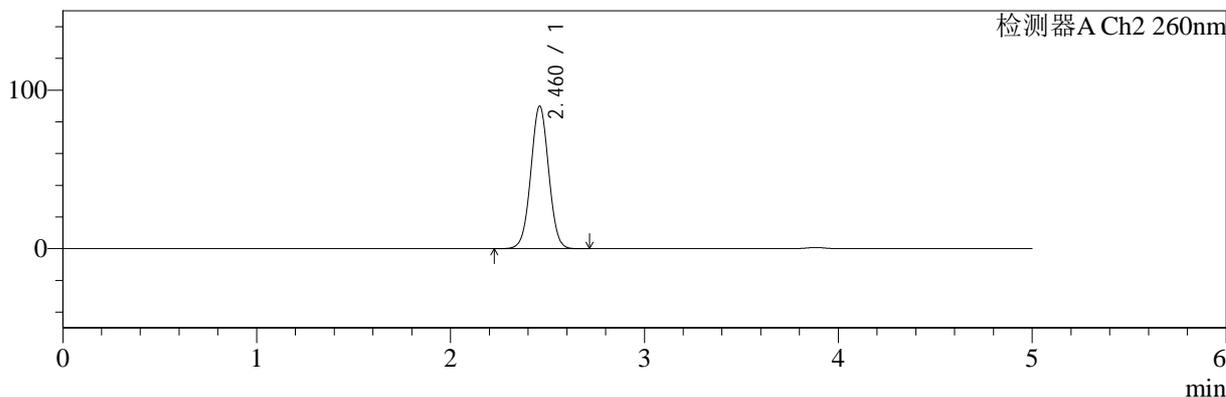
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-57-2 - zzp-1-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:08:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	105426	100.000	14985	7271	0.969	--
总计		105426	100.000	14985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	576243	100.000	89720	3405	1.018	--
总计		576243	100.000	89720			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



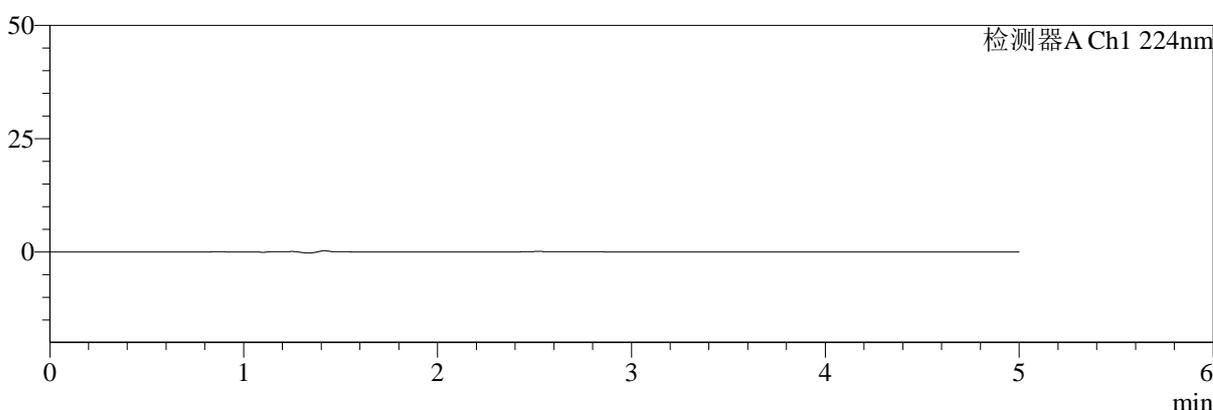
SMF-4034

<样品信息>

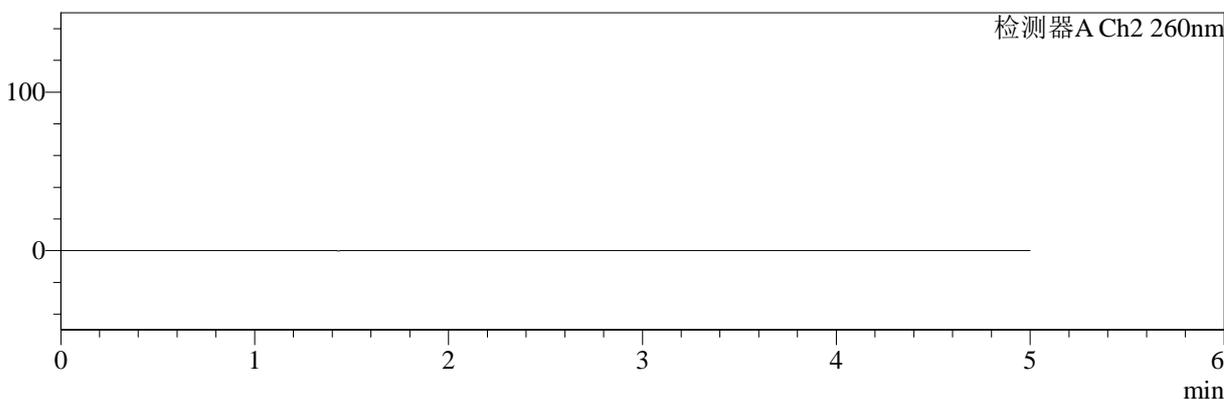
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-58-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:14:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



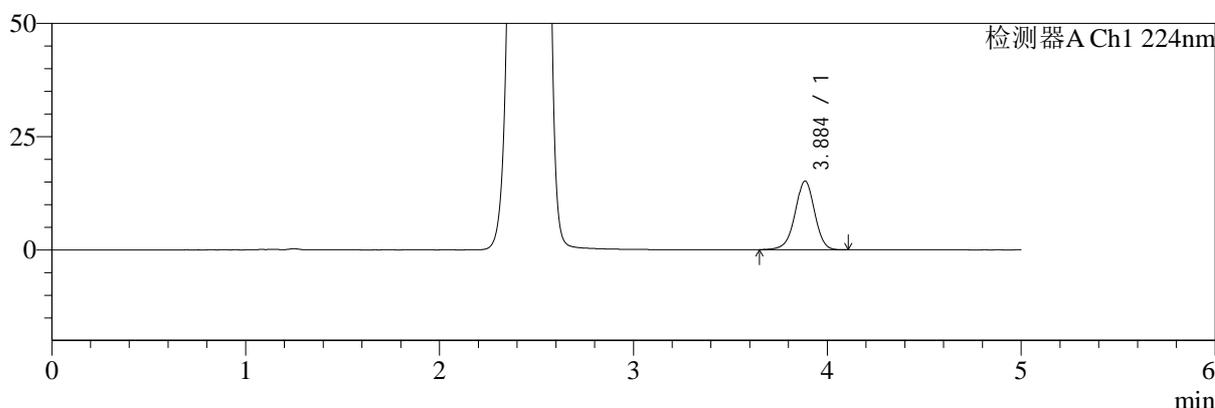
SMF-4034

<样品信息>

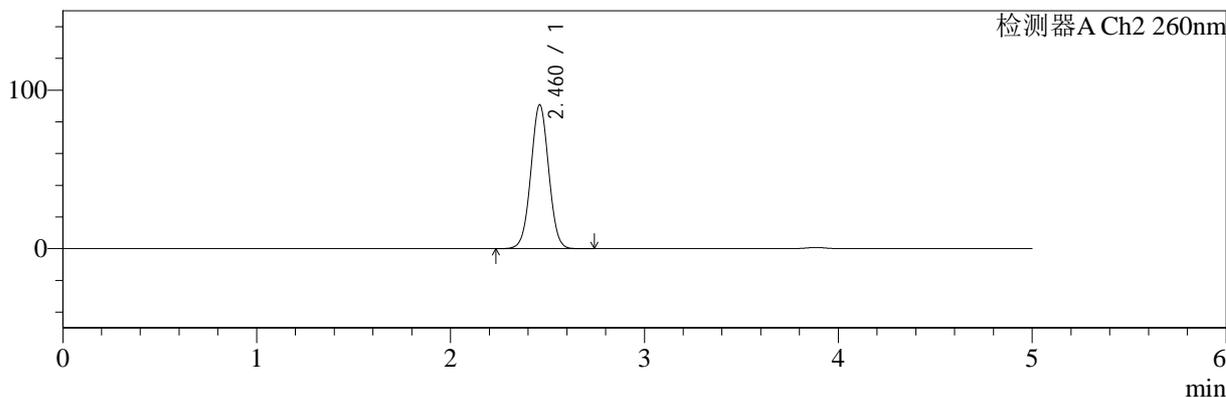
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-59-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:19:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	106238	100.000	15112	7287	0.968	--
总计		106238	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	580855	100.000	90556	3413	1.018	--
总计		580855	100.000	90556			

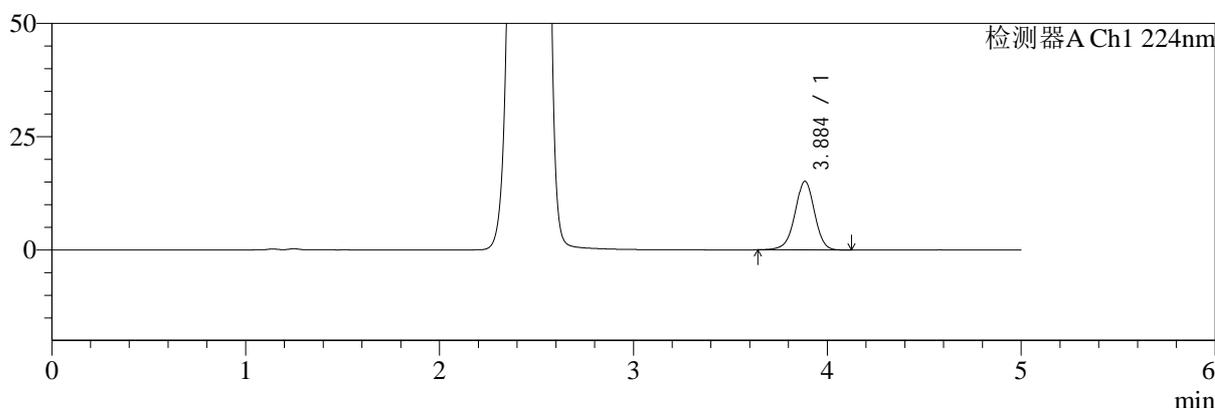
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

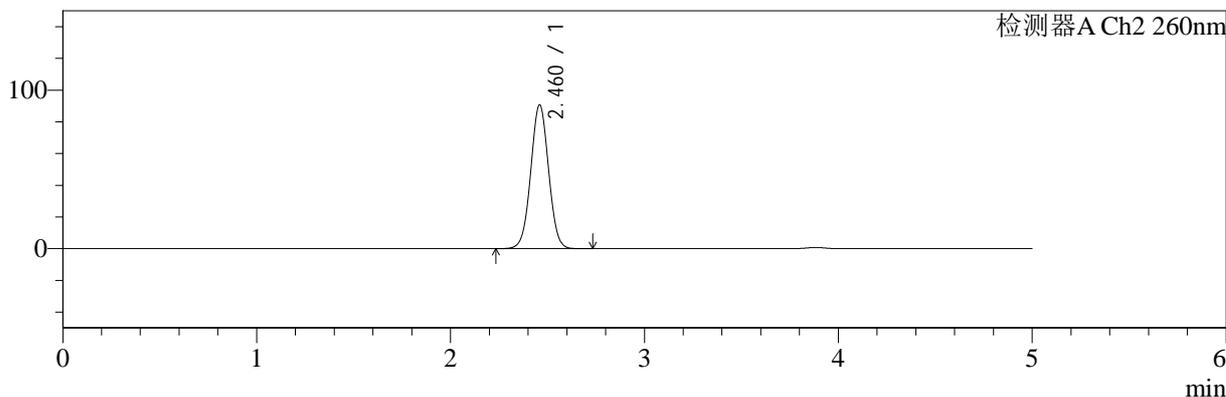
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-60-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:25:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	106224	100.000	15113	7297	0.969	--
总计		106224	100.000	15113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	581263	100.000	90439	3409	1.019	--
总计		581263	100.000	90439			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



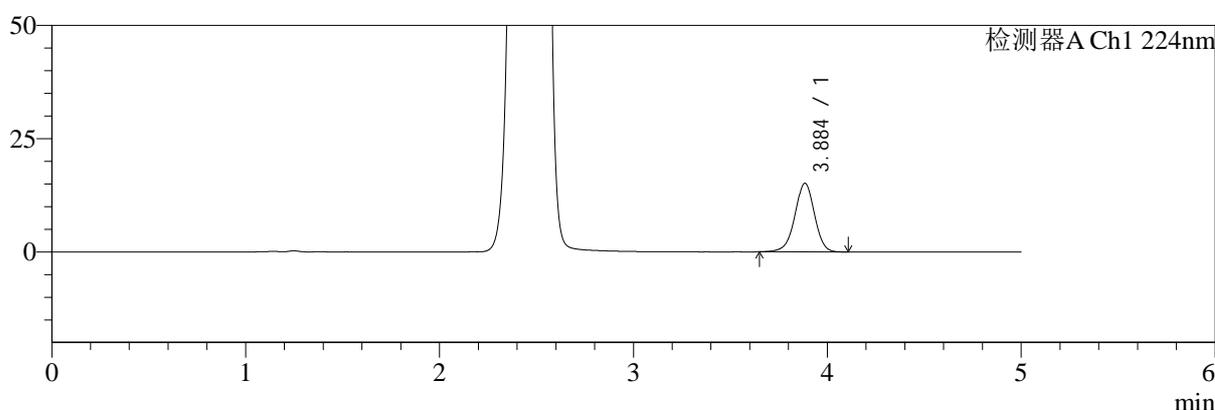
SMF-4034

<样品信息>

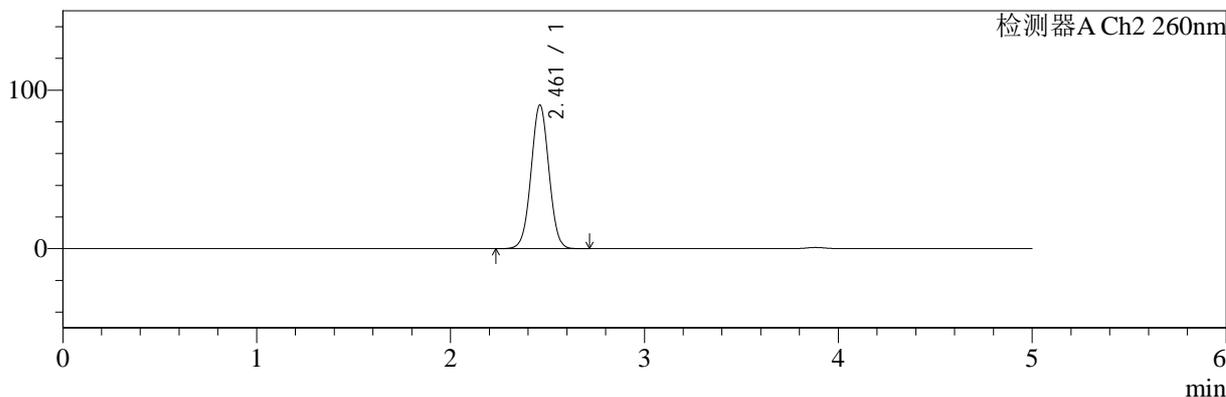
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-61-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:30:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	106037	100.000	15107	7300	0.969	--
总计		106037	100.000	15107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	580718	100.000	90606	3410	1.019	--
总计		580718	100.000	90606			

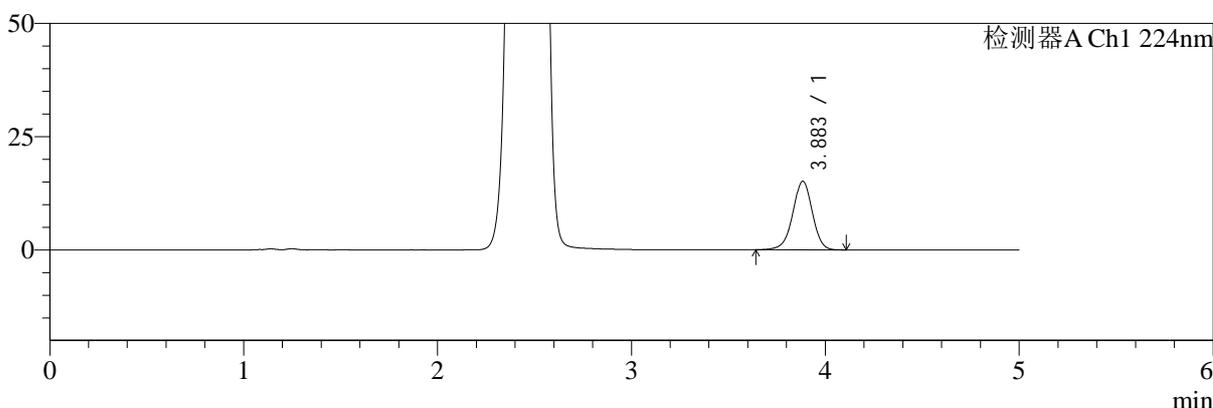
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

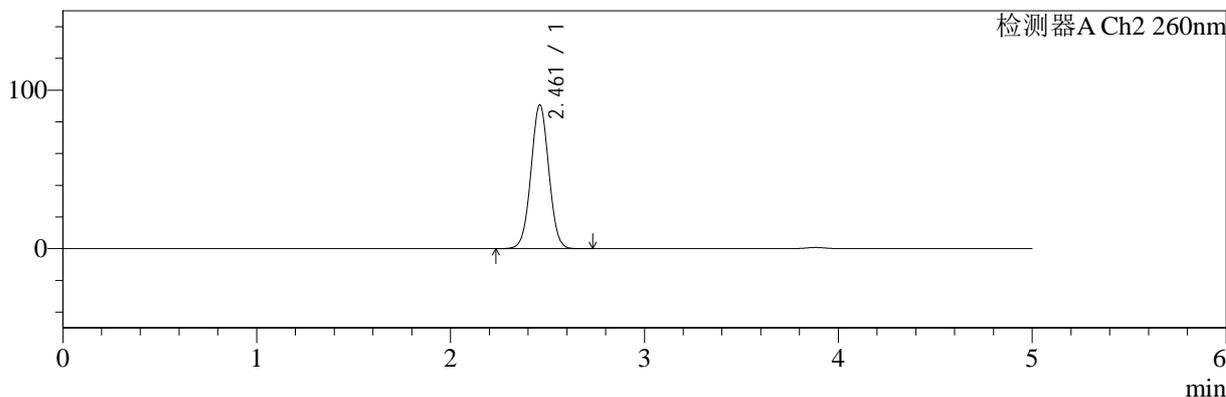
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-62-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:35:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	106007	100.000	15122	7300	0.968	--
总计		106007	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	581359	100.000	90593	3405	1.020	--
总计		581359	100.000	90593			

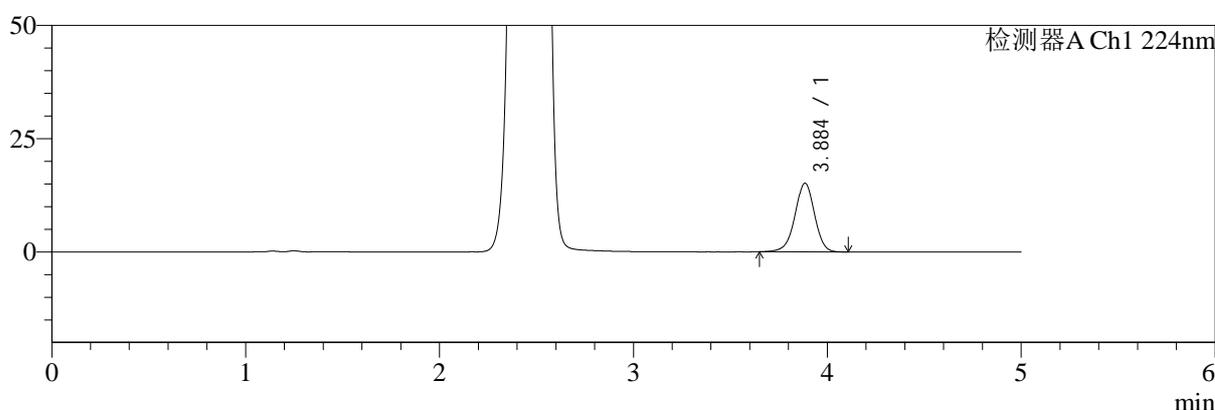
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

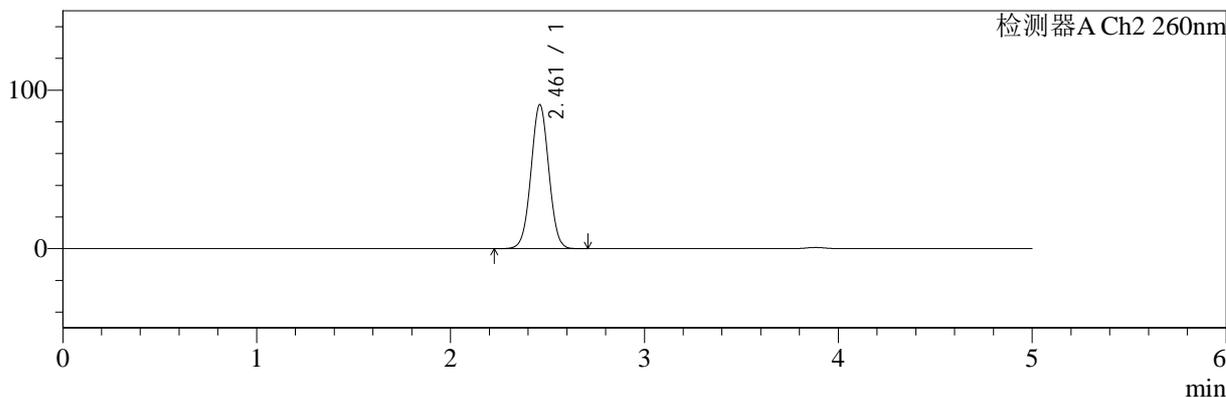
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-63-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	106084	100.000	15120	7308	0.968	--
总计		106084	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	580896	100.000	90678	3414	1.019	--
总计		580896	100.000	90678			

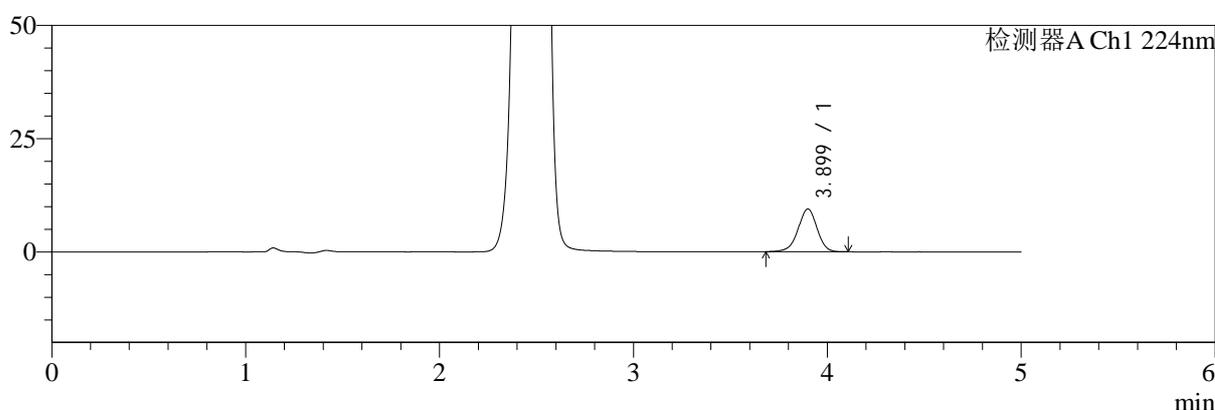
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

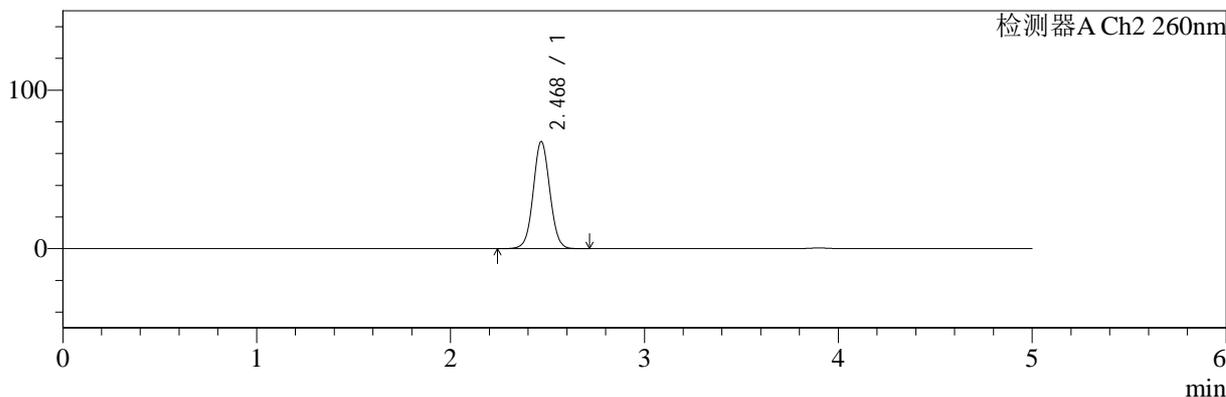
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-64-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:46:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	64156	100.000	9446	7826	0.964	--
总计		64156	100.000	9446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	402737	100.000	67384	4010	1.042	--
总计		402737	100.000	67384			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



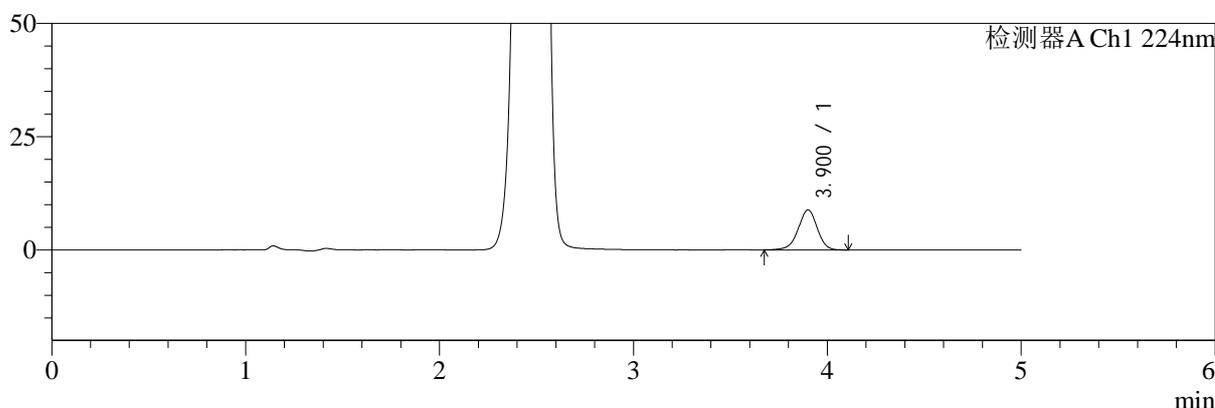
SMF-4034

<样品信息>

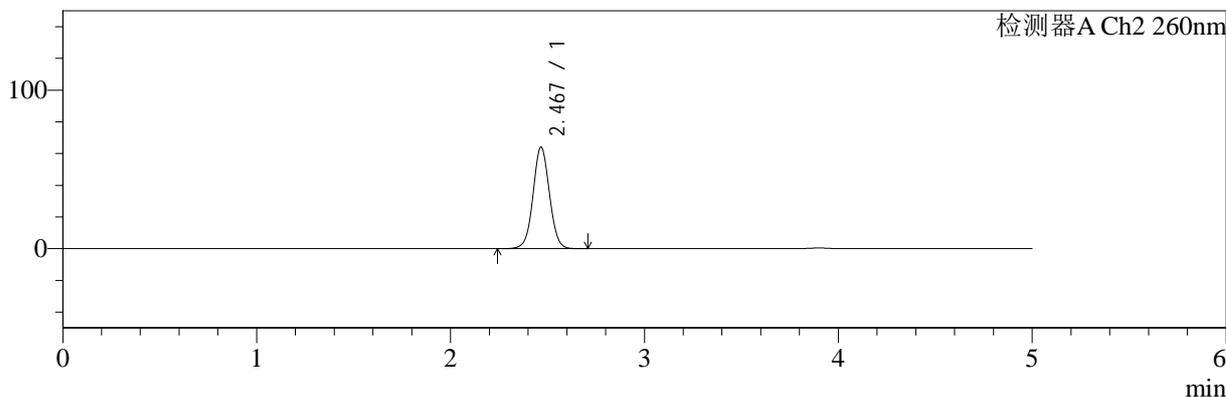
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-65-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:52:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:48:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	60135	100.000	8829	7832	0.958	--
总计		60135	100.000	8829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	377561	100.000	63836	4106	1.035	--
总计		377561	100.000	63836			

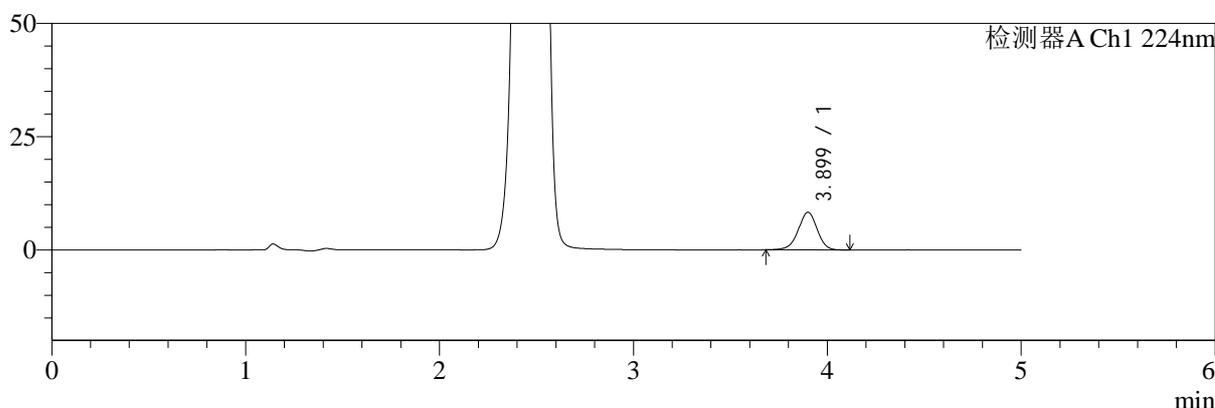
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

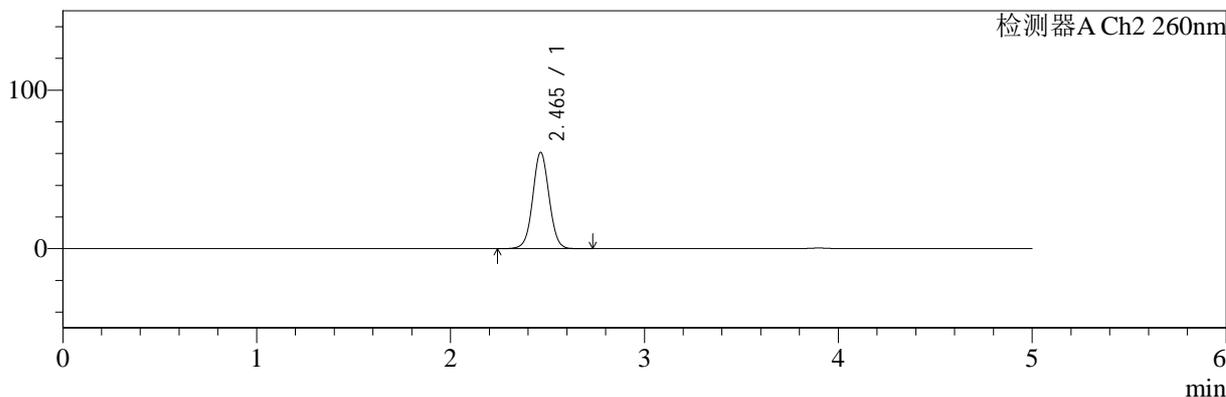
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-66-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:57:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	56499	100.000	8311	7830	0.963	--
总计		56499	100.000	8311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	357003	100.000	60734	4133	1.034	--
总计		357003	100.000	60734			

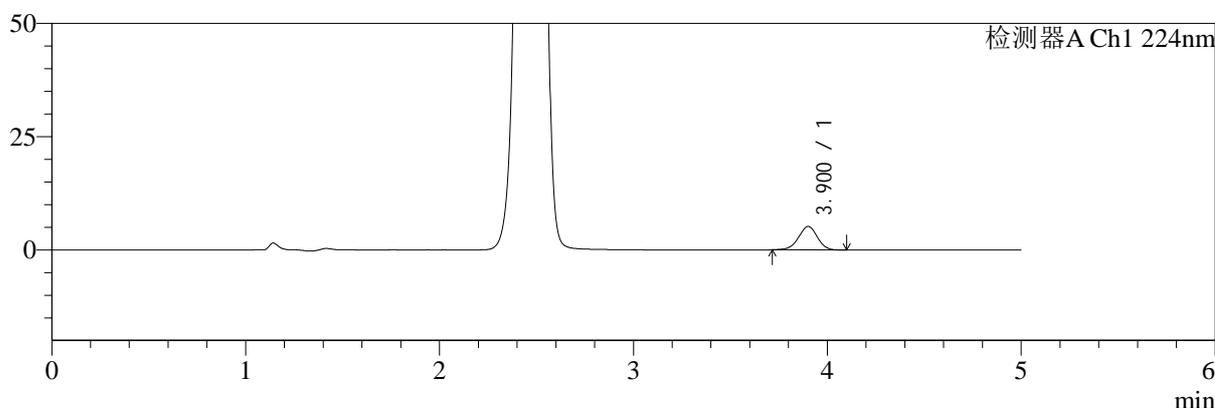
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

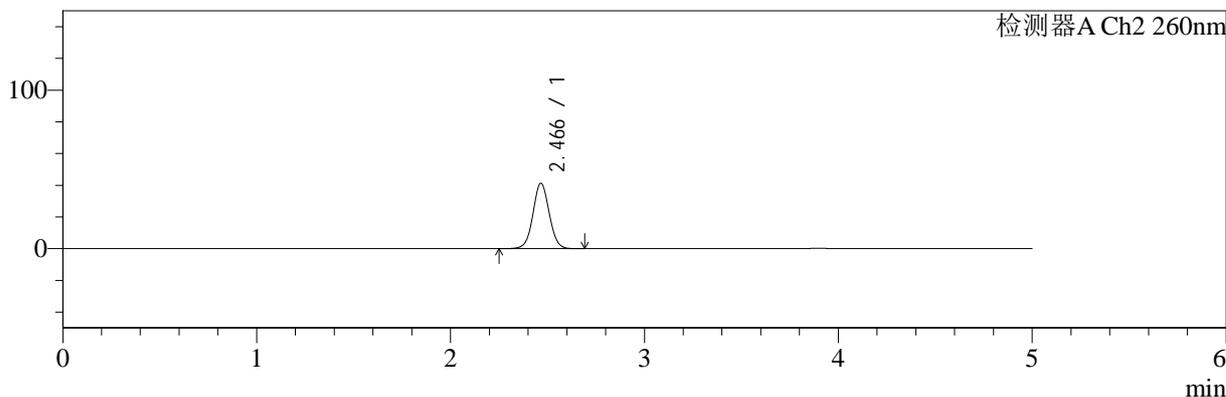
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-67-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:02:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	34891	100.000	5174	7919	0.972	--
总计		34891	100.000	5174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	240746	100.000	41226	4198	1.034	--
总计		240746	100.000	41226			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



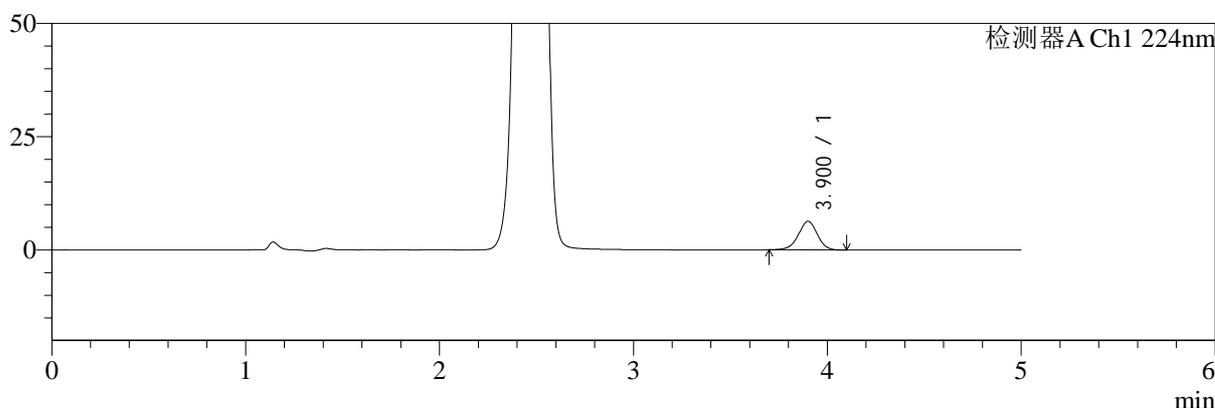
SMF-4034

<样品信息>

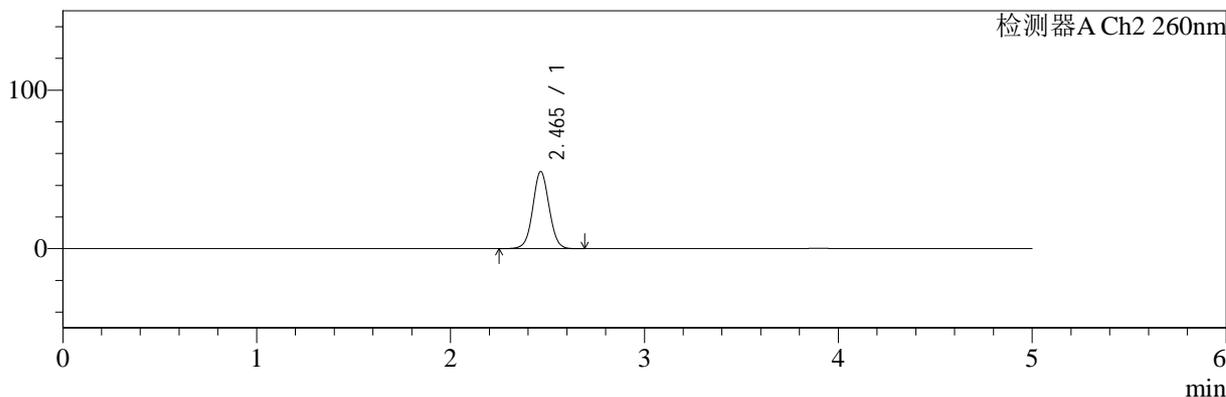
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-68-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:08:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	42764	100.000	6305	7834	0.967	--
总计		42764	100.000	6305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	285028	100.000	48626	4156	1.036	--
总计		285028	100.000	48626			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



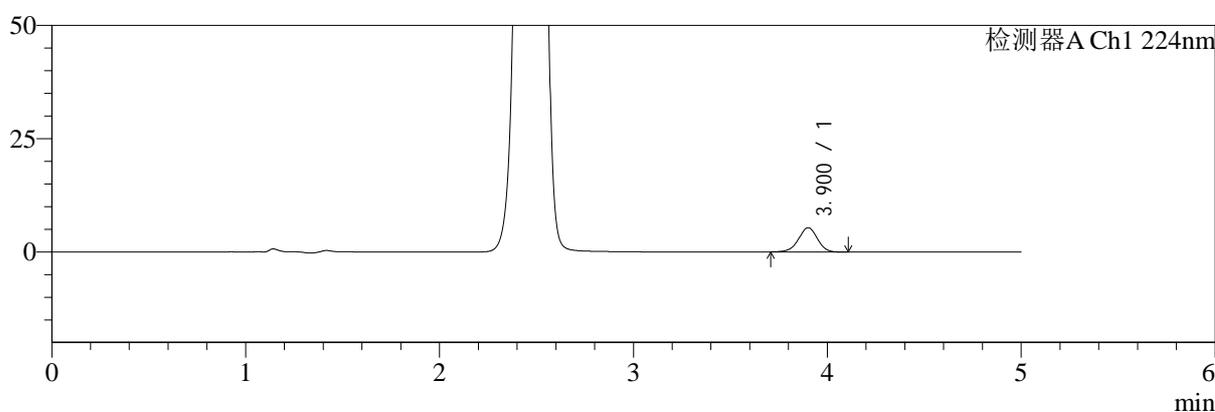
SMF-4034

<样品信息>

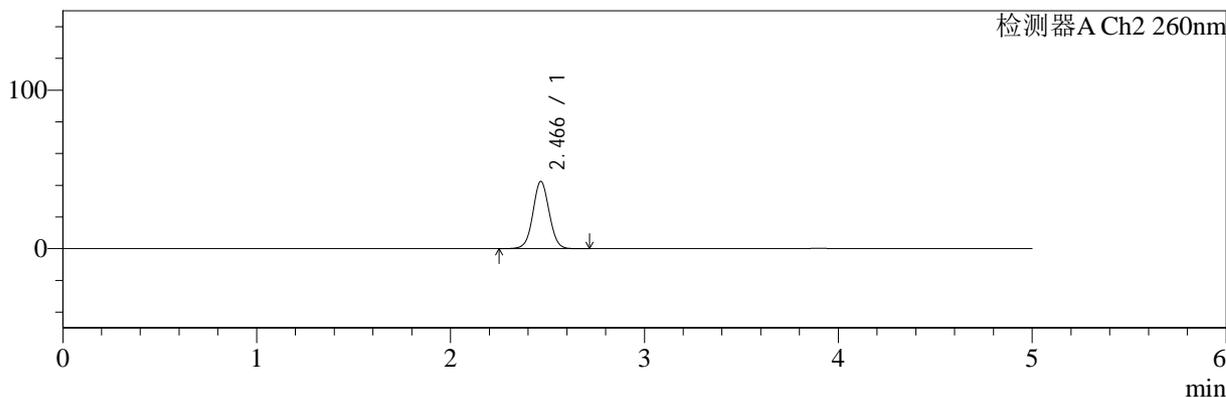
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-69-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:13:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	36131	100.000	5351	7894	0.975	--
总计		36131	100.000	5351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	248093	100.000	42376	4177	1.035	--
总计		248093	100.000	42376			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



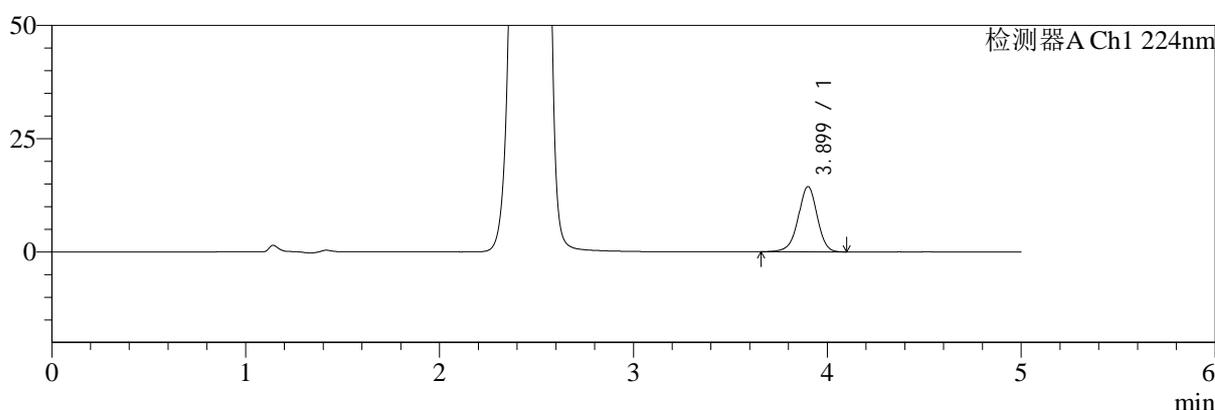
SMF-4034

<样品信息>

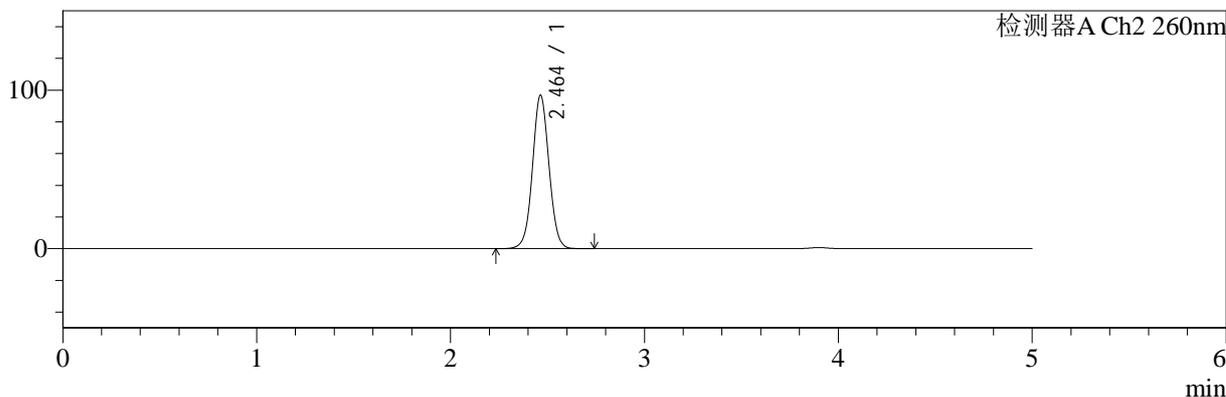
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-70-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:19:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98152	100.000	14394	7809	0.961	--
总计		98152	100.000	14394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	574088	100.000	96856	4056	1.035	--
总计		574088	100.000	96856			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



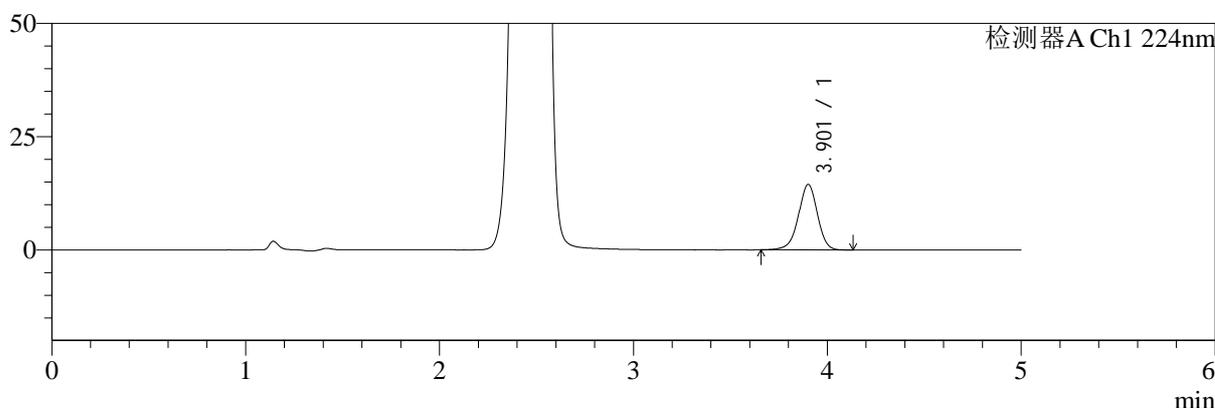
SMF-4034

<样品信息>

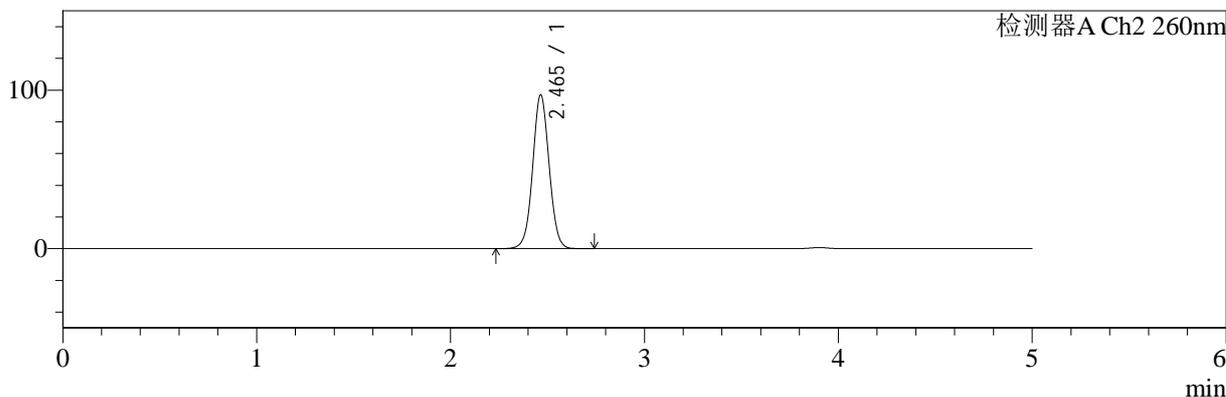
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-71-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:24:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98548	100.000	14419	7822	0.960	--
总计		98548	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	2.465	574171	100.000	96988	4075	1.033	--
总计		574171	100.000	96988			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



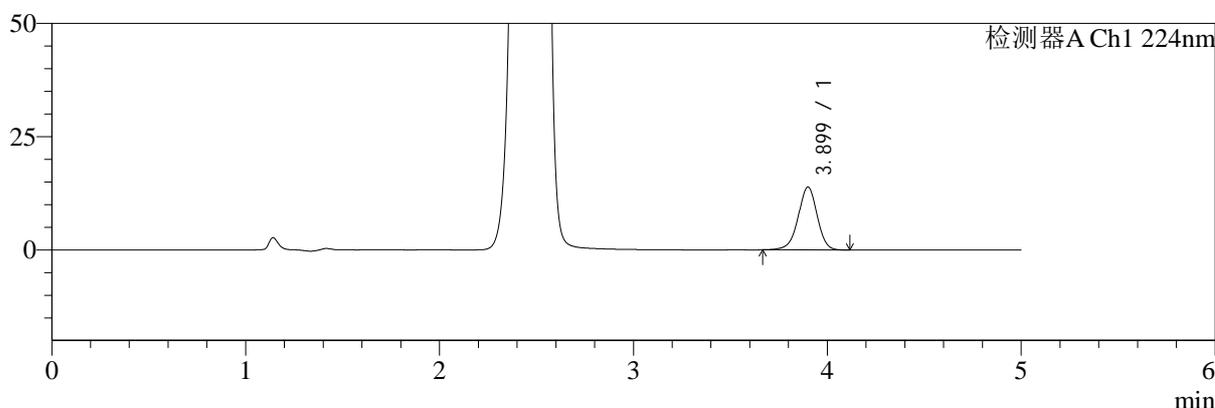
SMF-4034

<样品信息>

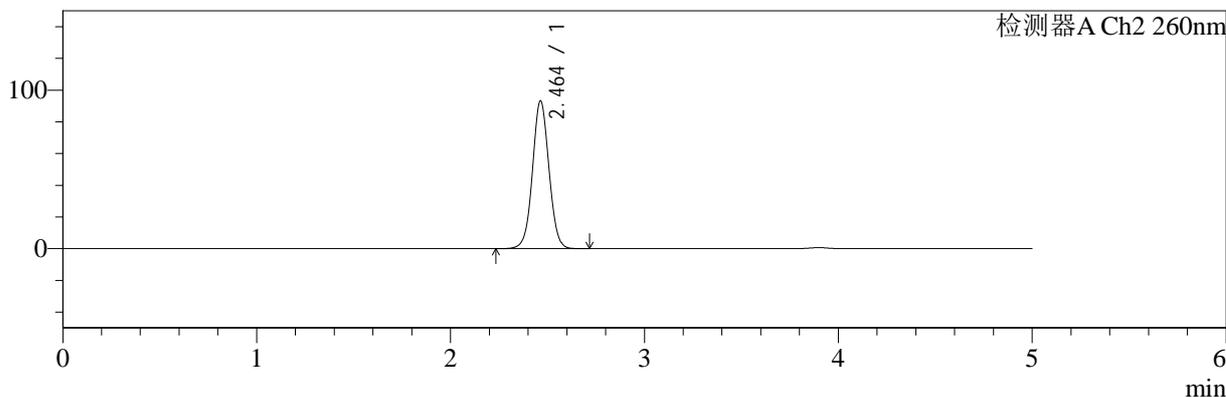
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-72-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:29:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	94426	100.000	13872	7831	0.961	--
总计		94426	100.000	13872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	551511	100.000	93265	4071	1.033	--
总计		551511	100.000	93265			

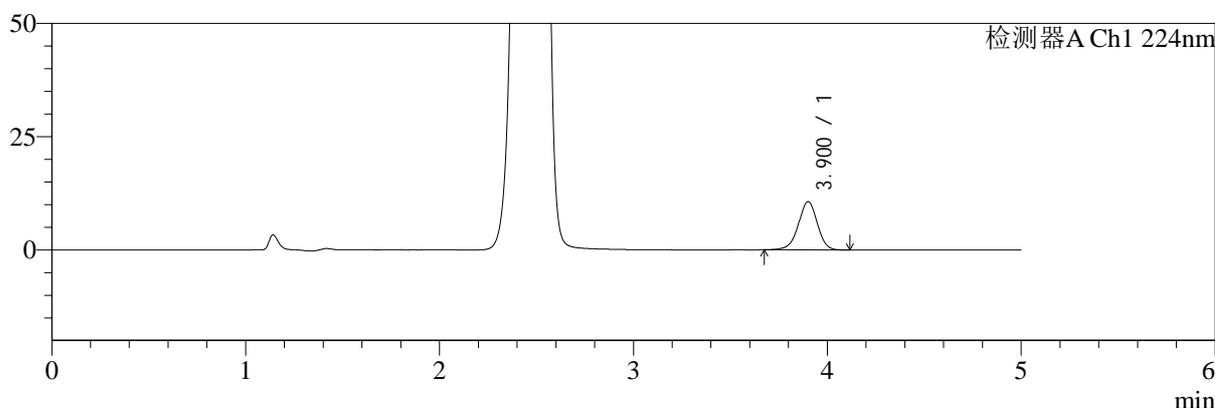
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

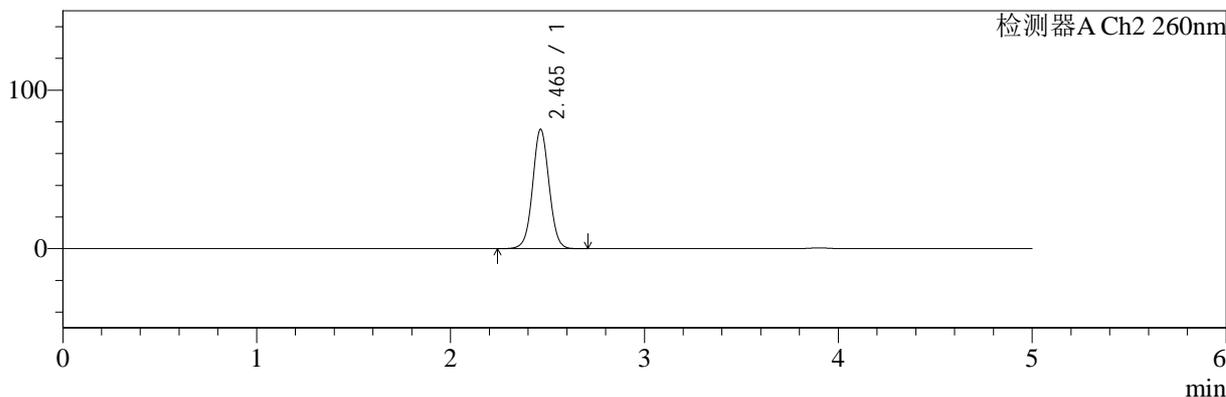
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-73-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 01:35:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	72358	100.000	10631	7831	0.963	--
总计		72358	100.000	10631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	444374	100.000	75305	4093	1.035	--
总计		444374	100.000	75305			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



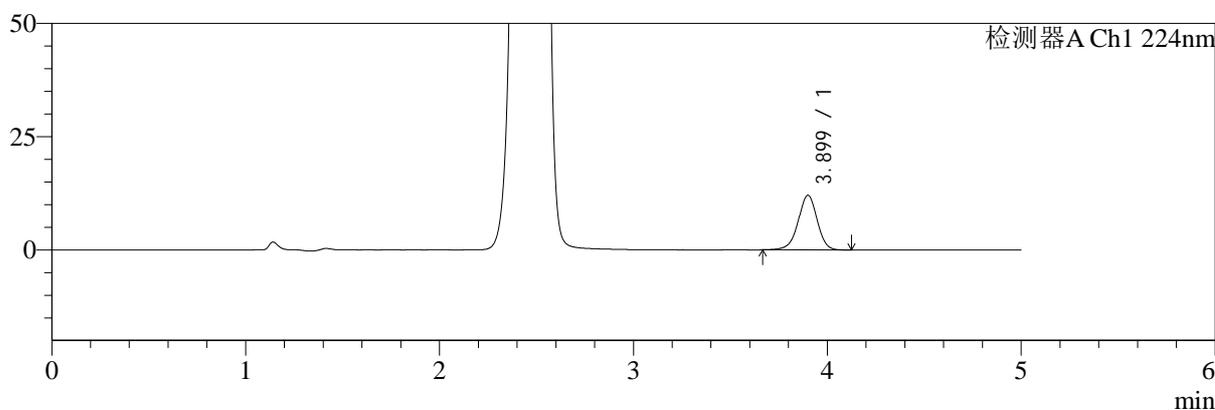
SMF-4034

<样品信息>

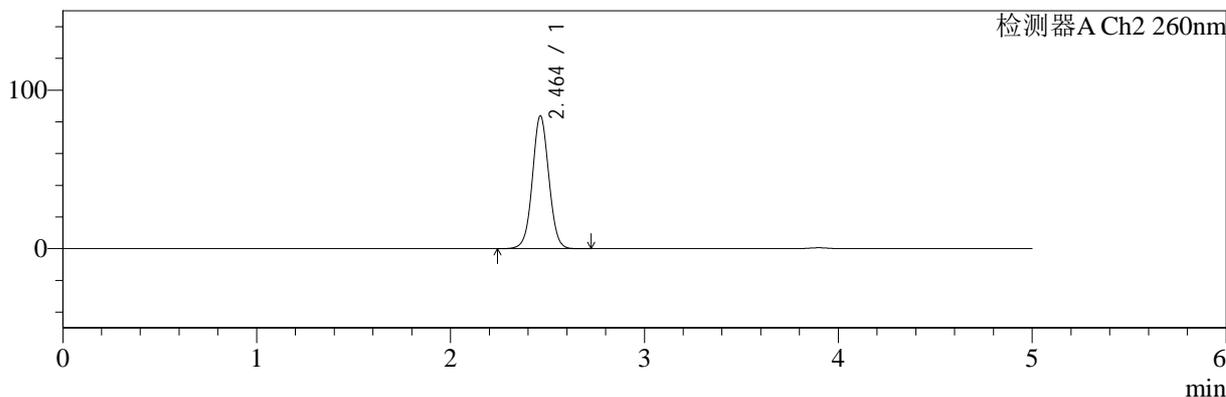
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-74-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	82123	100.000	12054	7819	0.963	--
总计		82123	100.000	12054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	494824	100.000	83839	4079	1.033	--
总计		494824	100.000	83839			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



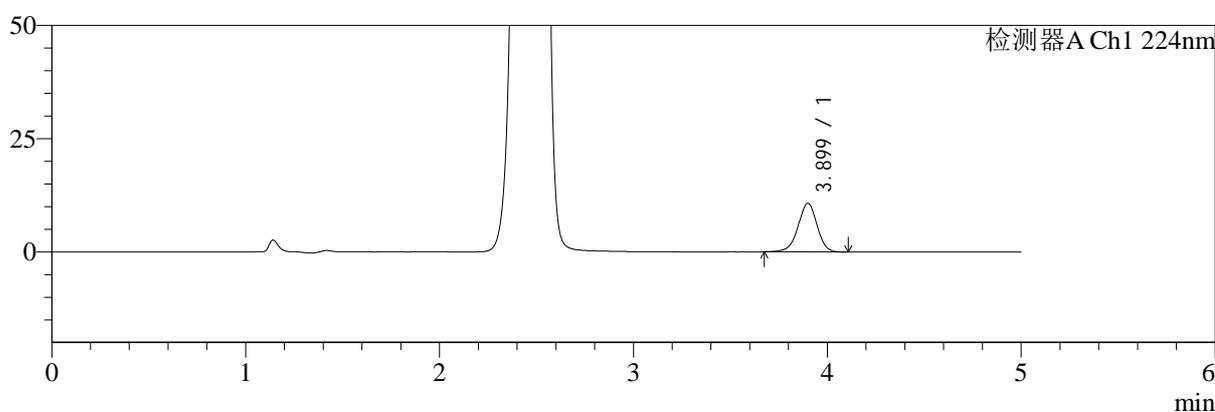
SMF-4034

<样品信息>

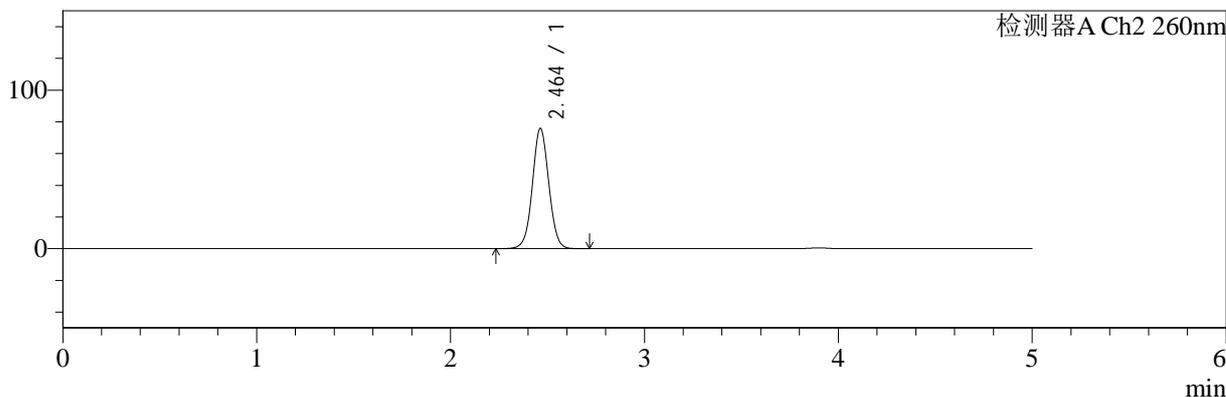
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-75-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	72868	100.000	10739	7857	0.964	--
总计		72868	100.000	10739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	447042	100.000	75933	4104	1.034	--
总计		447042	100.000	75933			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



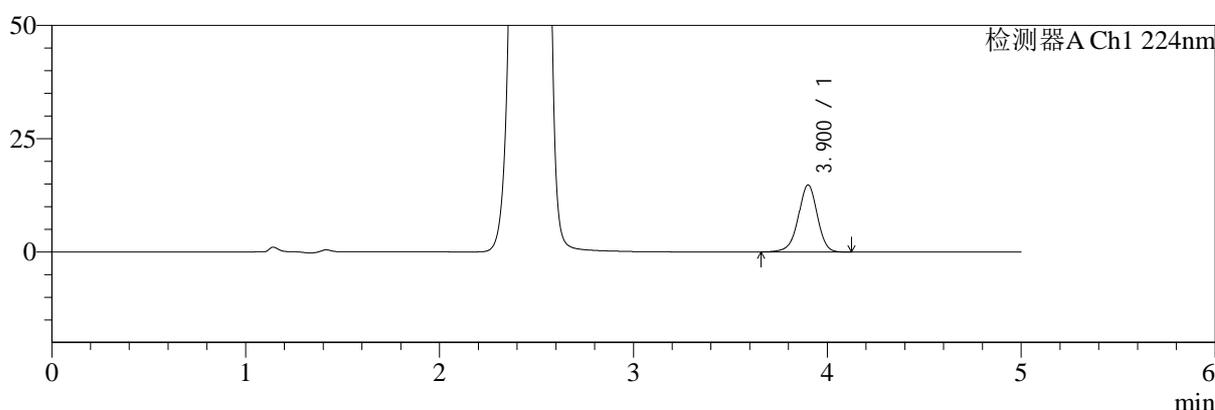
SMF-4034

<样品信息>

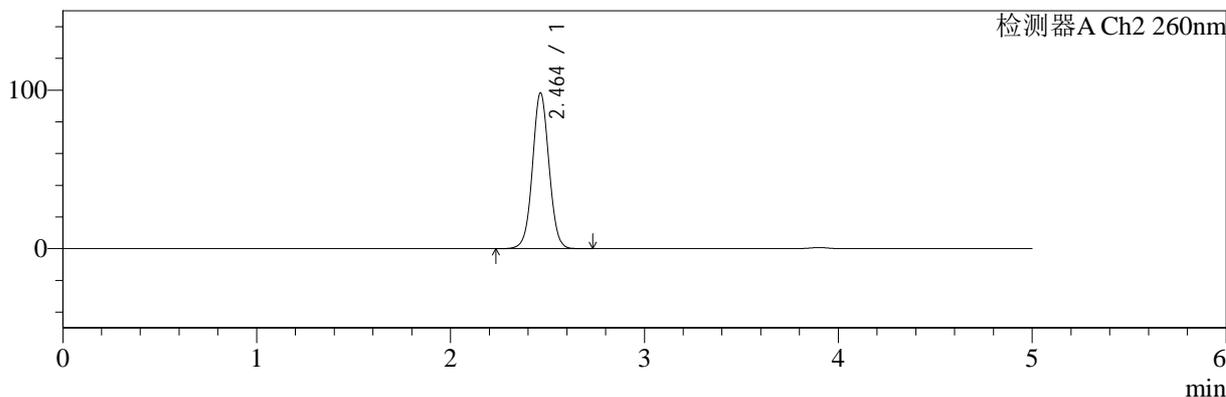
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-76-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:51:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100864	100.000	14772	7811	0.961	--
总计		100864	100.000	14772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	582559	100.000	98329	4057	1.035	--
总计		582559	100.000	98329			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



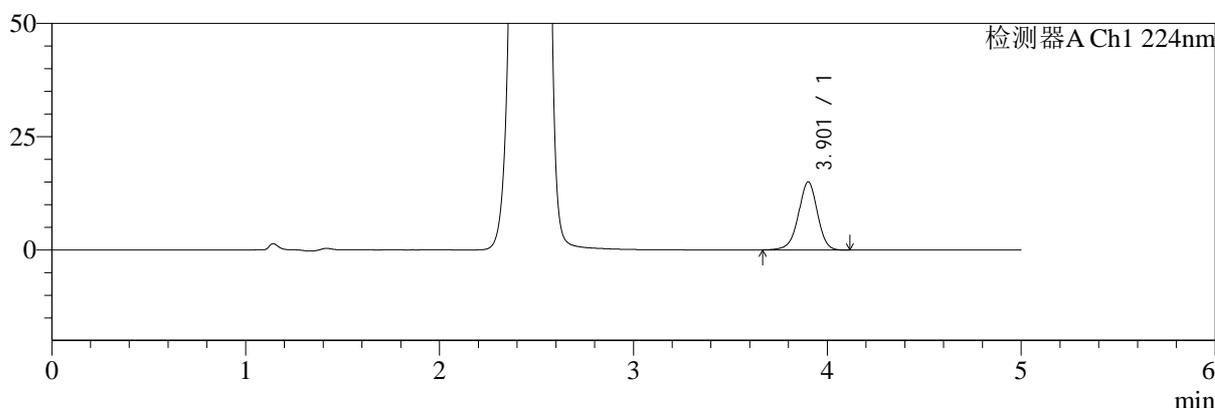
SMF-4034

<样品信息>

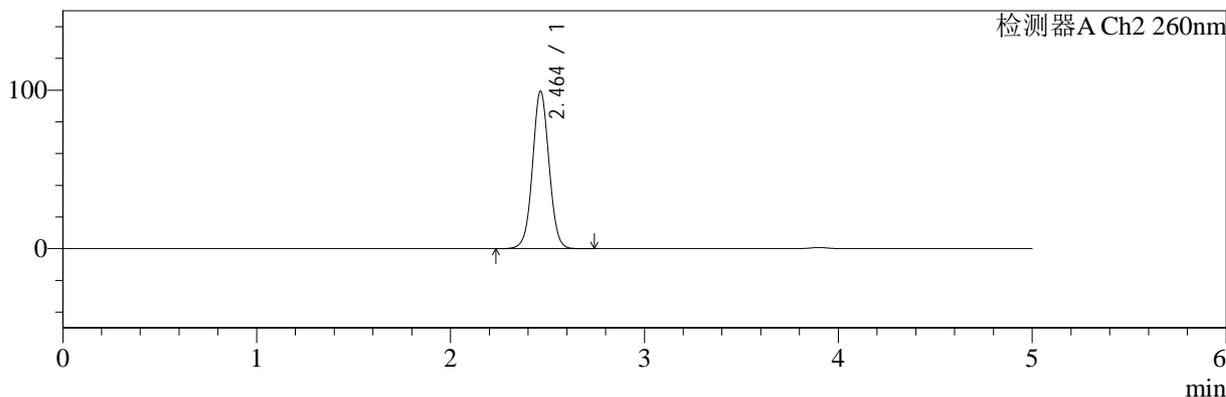
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-77-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:56:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102263	100.000	14979	7826	0.962	--
总计		102263	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	589175	100.000	99387	4057	1.035	--
总计		589175	100.000	99387			

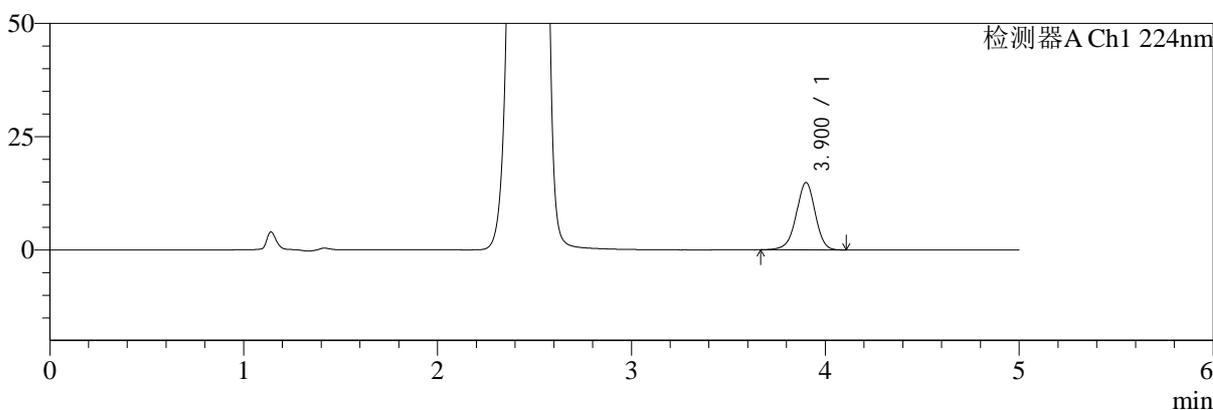
图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

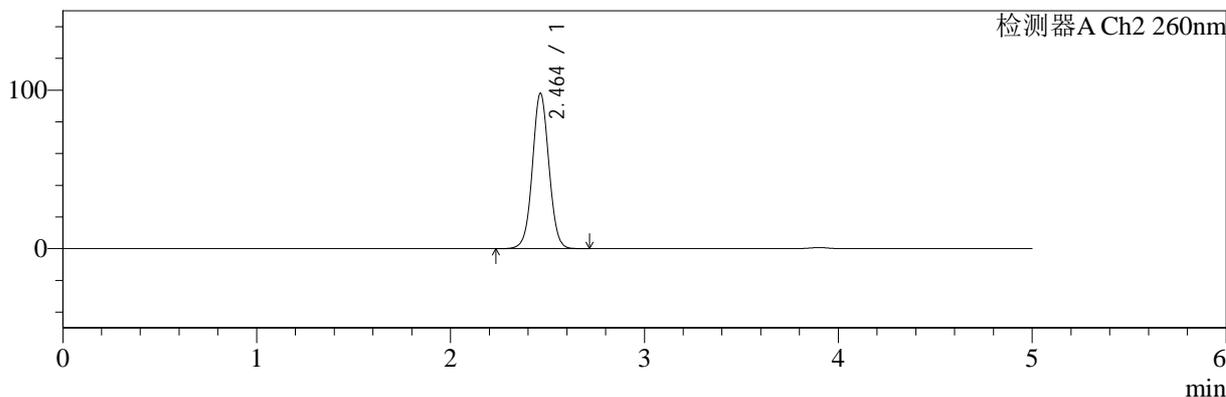
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-78-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 02:02:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101181	100.000	14859	7819	0.961	--
总计		101181	100.000	14859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	580988	100.000	98101	4057	1.034	--
总计		580988	100.000	98101			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



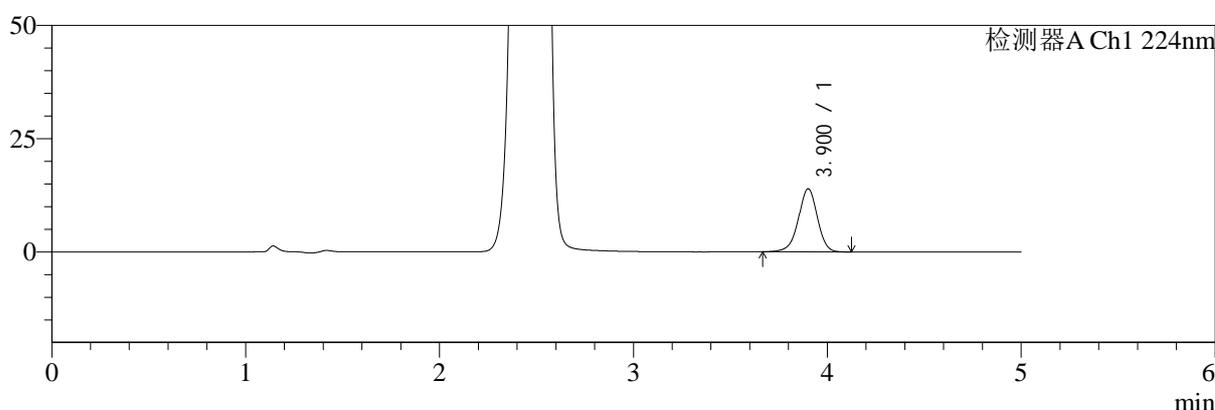
SMF-4034

<样品信息>

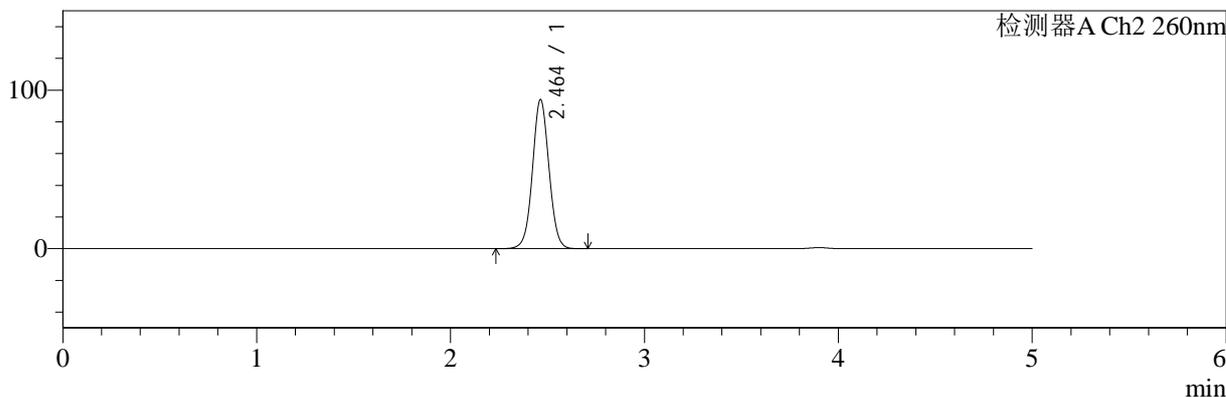
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-79-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:07:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	94880	100.000	13894	7834	0.962	--
总计		94880	100.000	13894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	557285	100.000	94120	4060	1.035	--
总计		557285	100.000	94120			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1



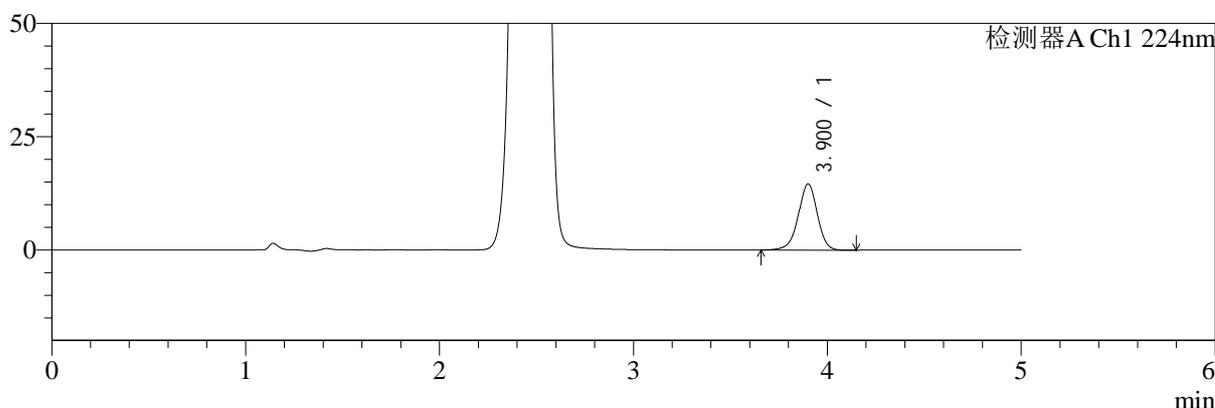
SMF-4034

<样品信息>

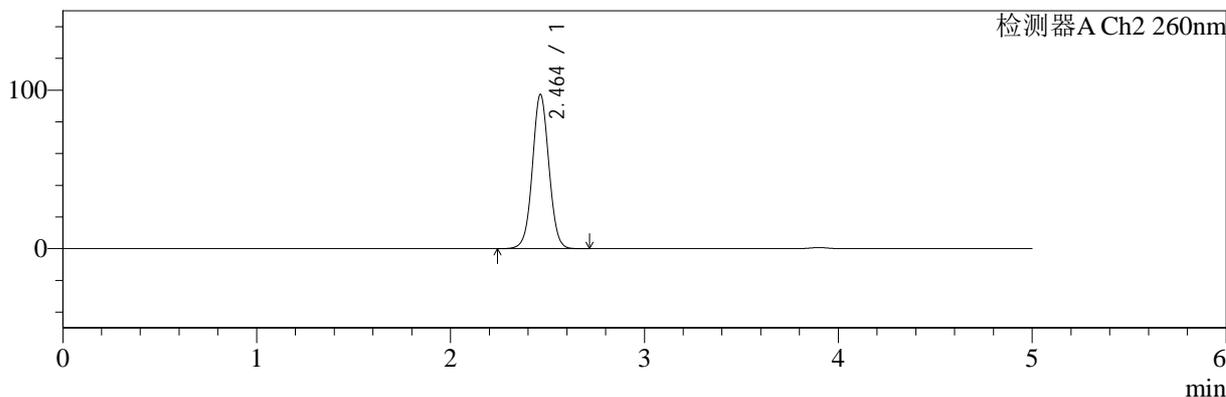
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-80-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:12:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	99593	100.000	14577	7811	0.961	--
总计		99593	100.000	14577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	576658	100.000	97390	4058	1.034	--
总计		576658	100.000	97390			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



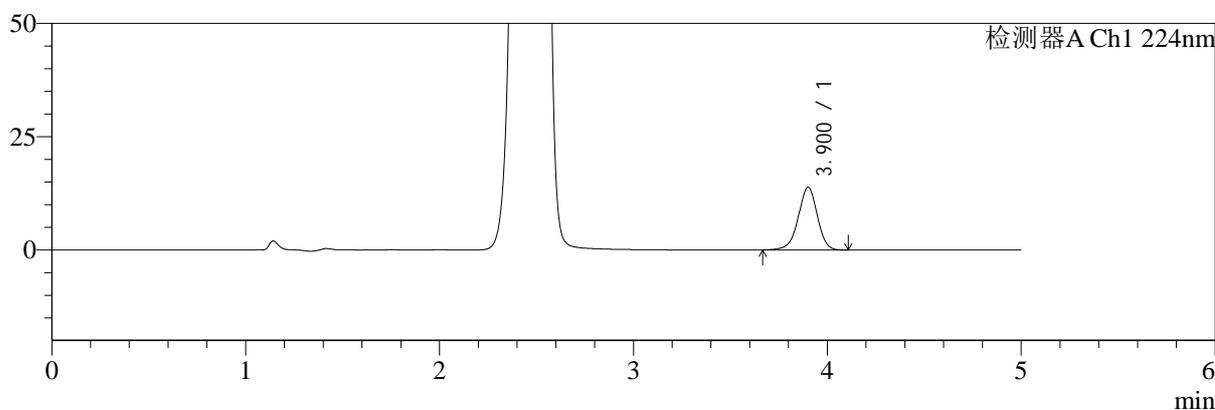
SMF-4034

<样品信息>

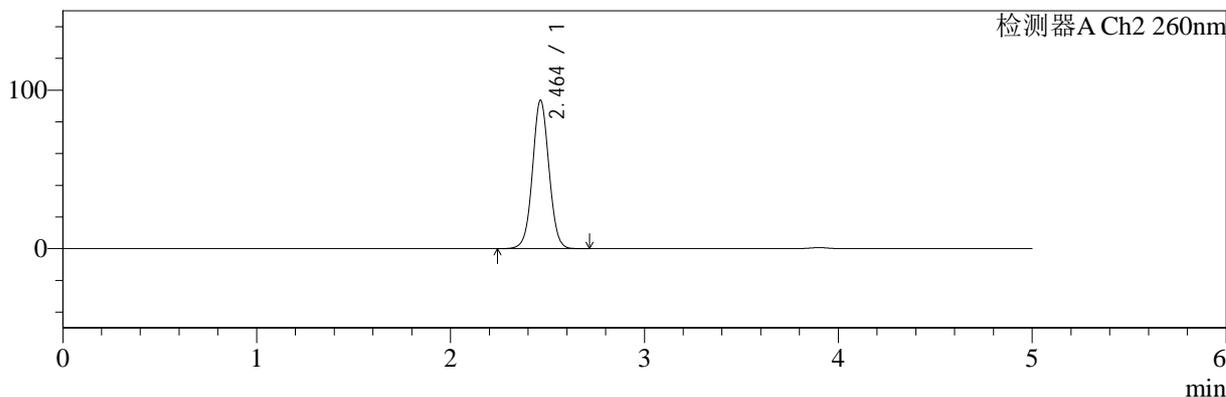
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-81-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:18:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	94268	100.000	13829	7818	0.961	--
总计		94268	100.000	13829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	554479	100.000	93696	4064	1.034	--
总计		554479	100.000	93696			

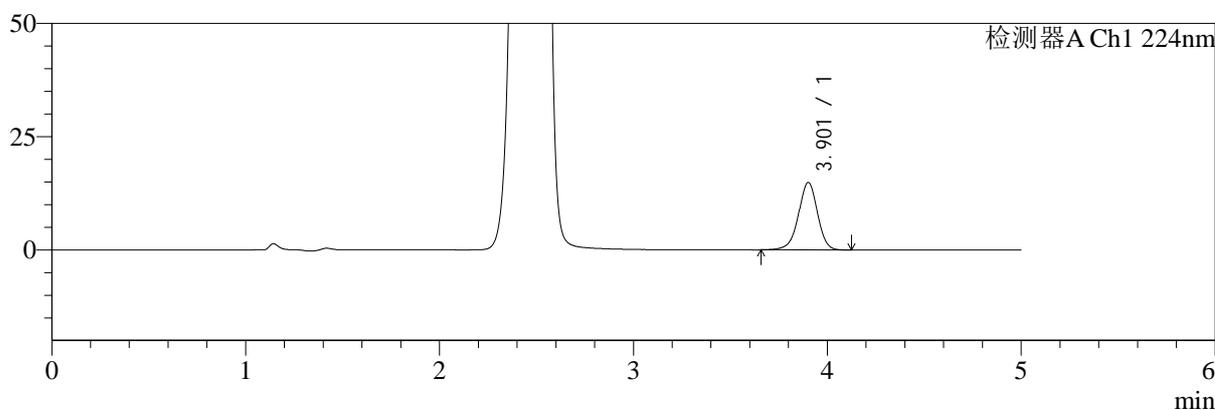
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

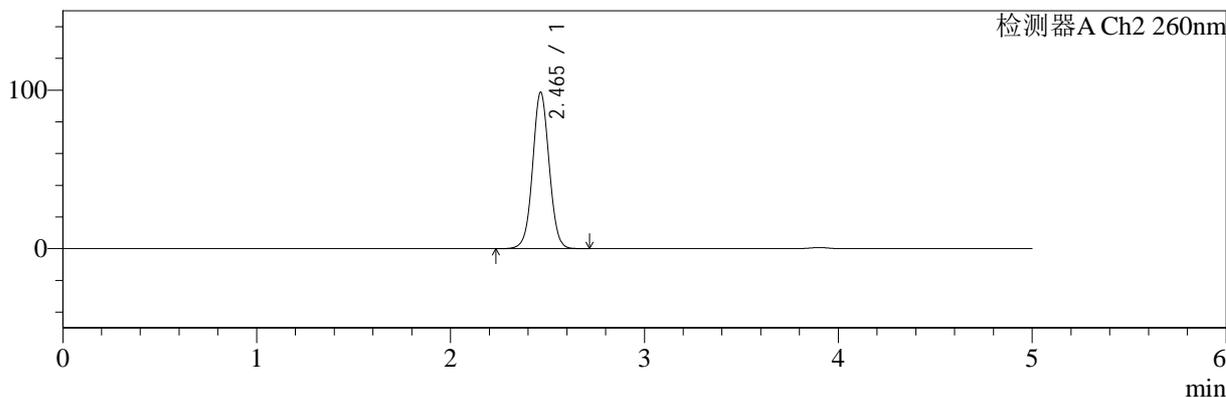
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-82-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 02:23:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101523	100.000	14849	7826	0.960	--
总计		101523	100.000	14849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	585249	100.000	98652	4057	1.035	--
总计		585249	100.000	98652			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



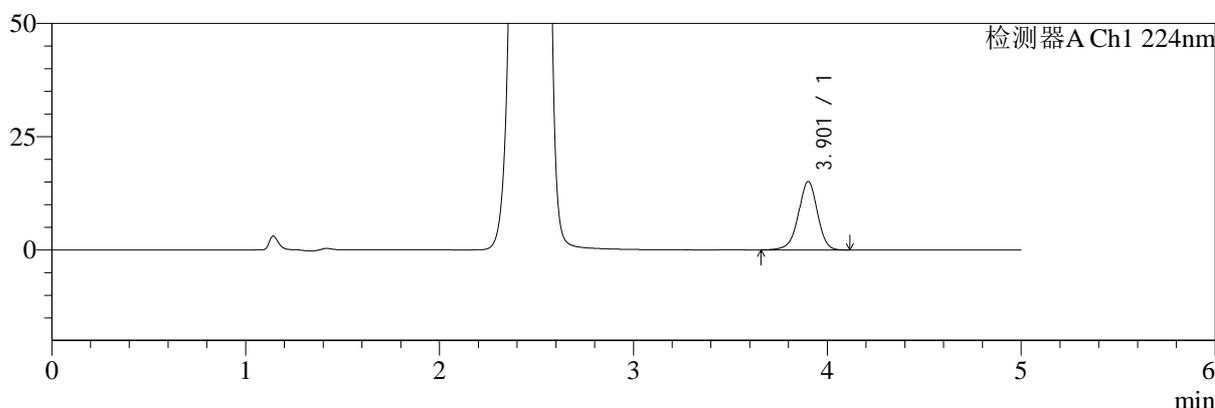
SMF-4034

<样品信息>

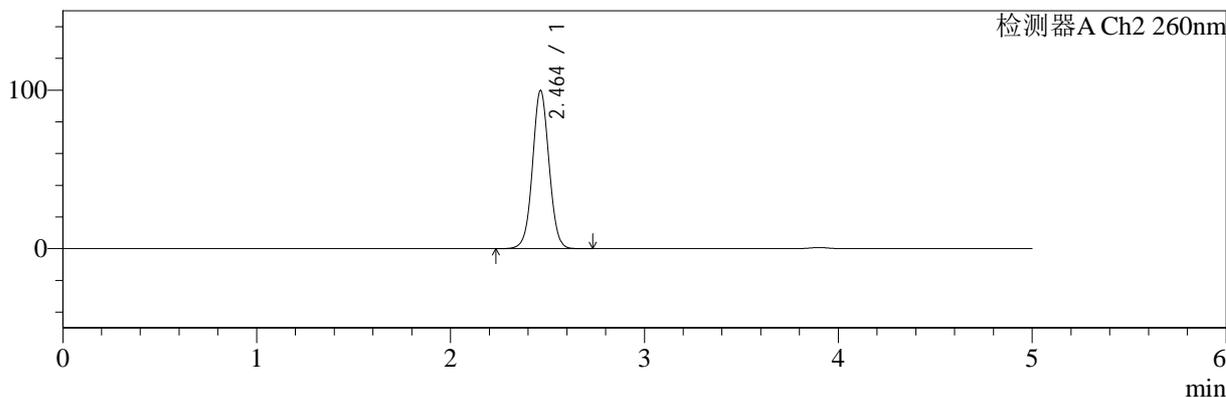
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-83-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:29:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102989	100.000	15062	7813	0.961	--
总计		102989	100.000	15062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	591964	100.000	99824	4052	1.035	--
总计		591964	100.000	99824			

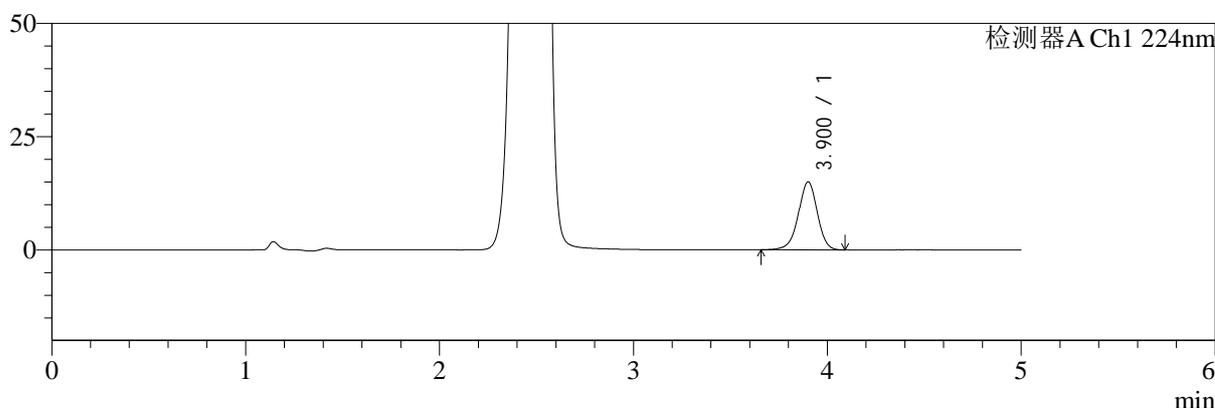
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

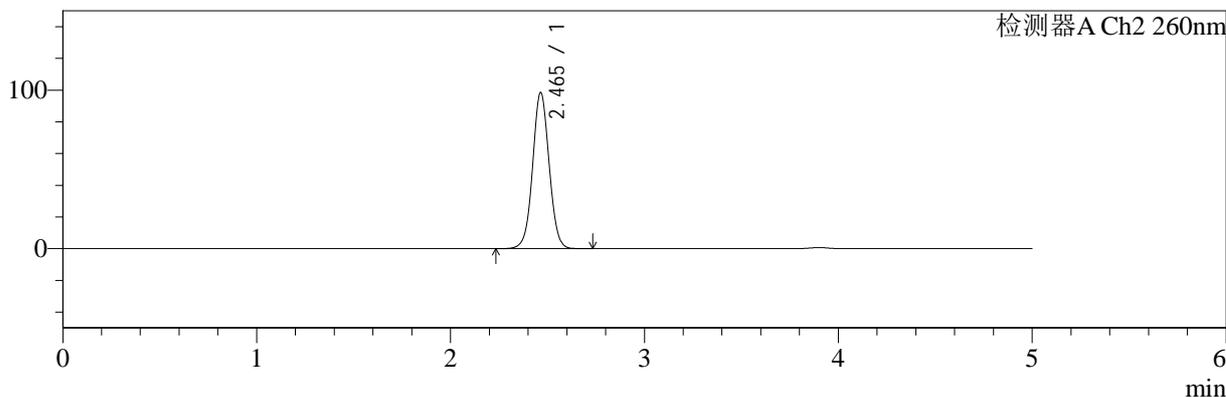
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-84-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:34:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101938	100.000	14969	7838	0.961	--
总计		101938	100.000	14969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	583994	100.000	98531	4065	1.034	--
总计		583994	100.000	98531			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



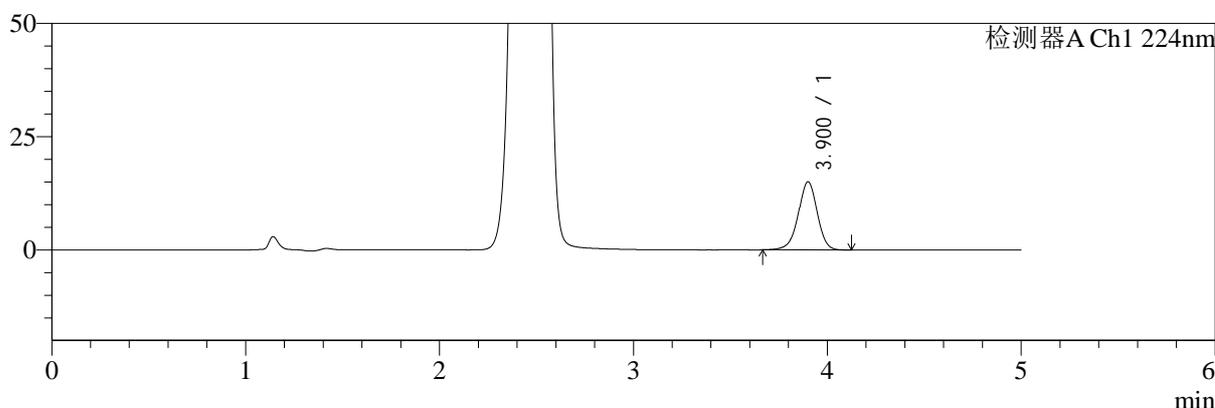
SMF-4034

<样品信息>

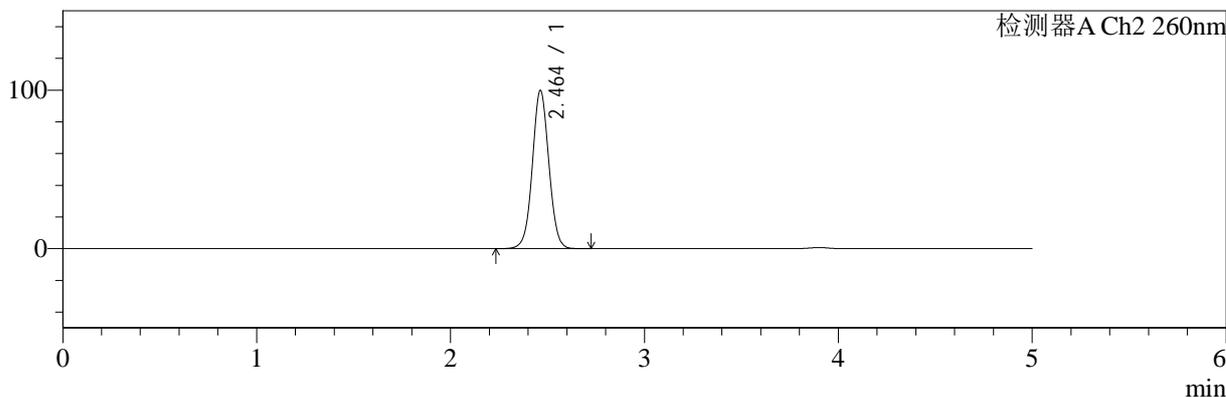
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-85-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 02:39:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102394	100.000	15013	7817	0.961	--
总计		102394	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	591028	100.000	99872	4060	1.035	--
总计		591028	100.000	99872			

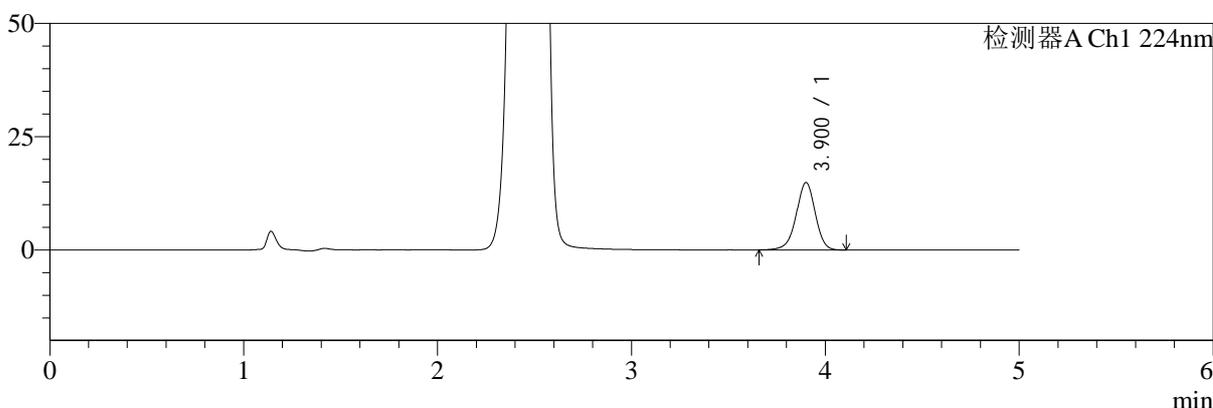
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

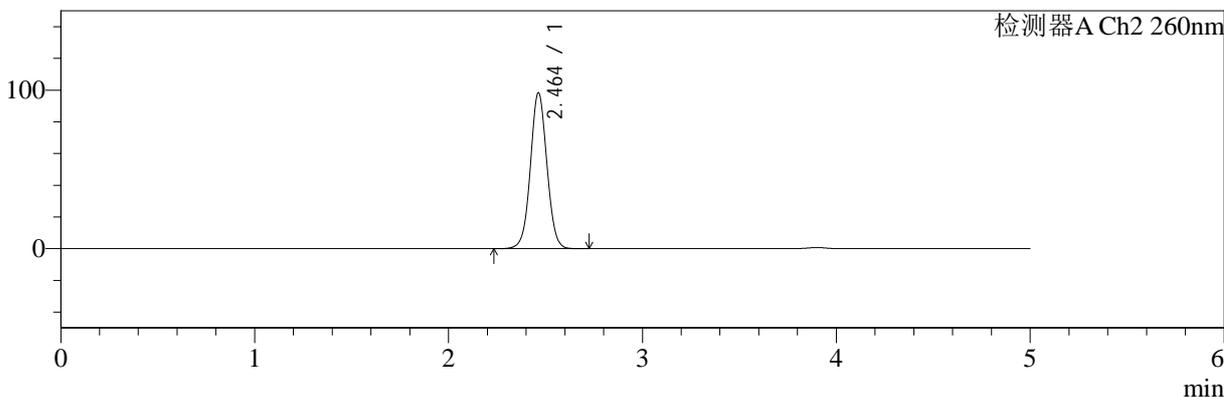
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-86-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 02:45:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101287	100.000	14857	7817	0.960	--
总计		101287	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	583043	100.000	98434	4055	1.035	--
总计		583043	100.000	98434			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



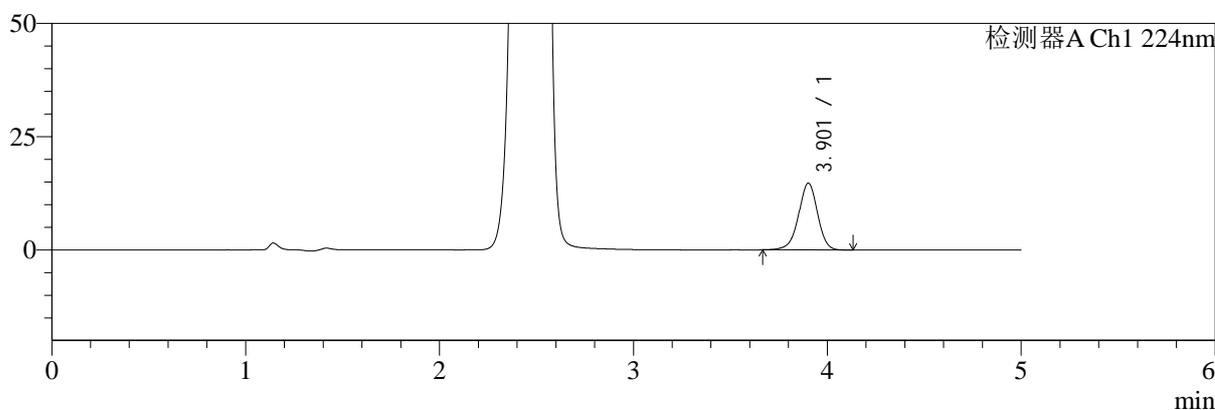
SMF-4034

<样品信息>

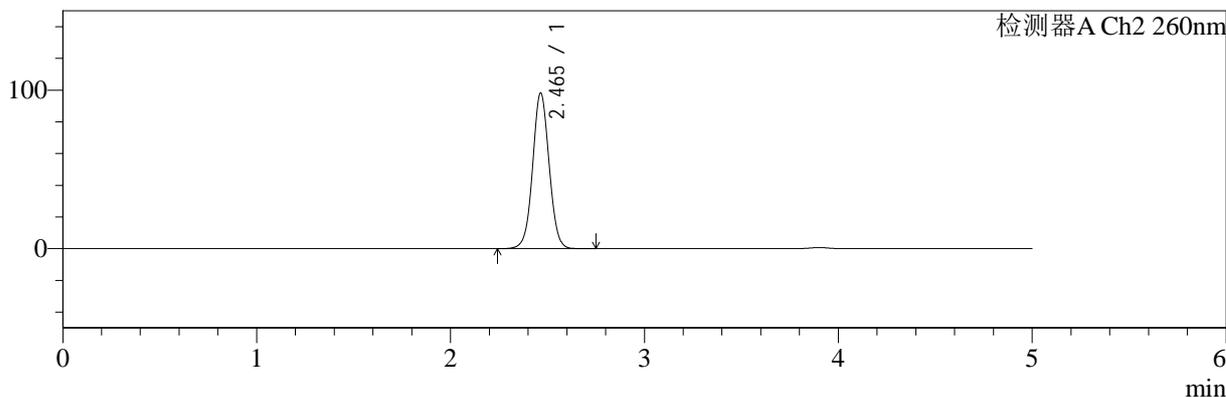
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-87-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:50:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100345	100.000	14714	7838	0.961	--
总计		100345	100.000	14714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	581591	100.000	98189	4073	1.034	--
总计		581591	100.000	98189			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



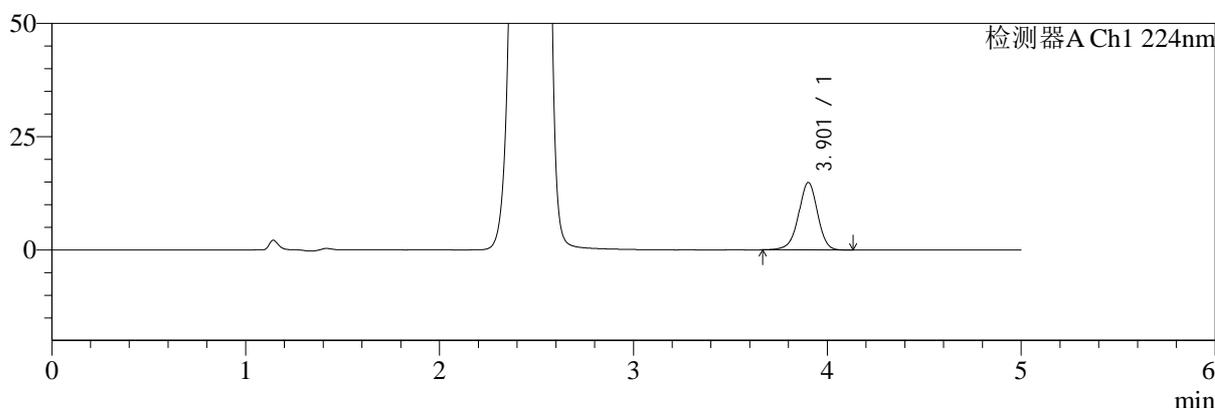
SMF-4034

<样品信息>

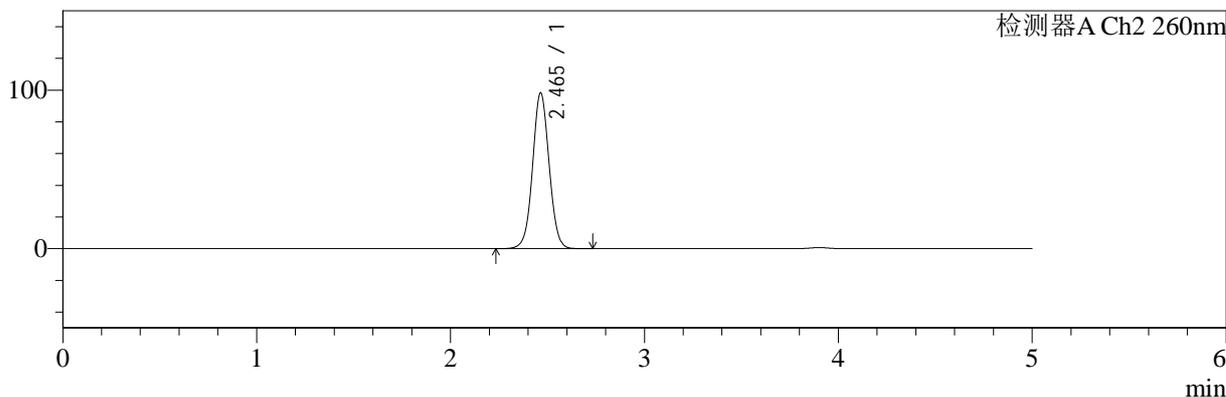
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-88-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:56:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101527	100.000	14850	7809	0.962	--
总计		101527	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	583798	100.000	98328	4048	1.036	--
总计		583798	100.000	98328			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



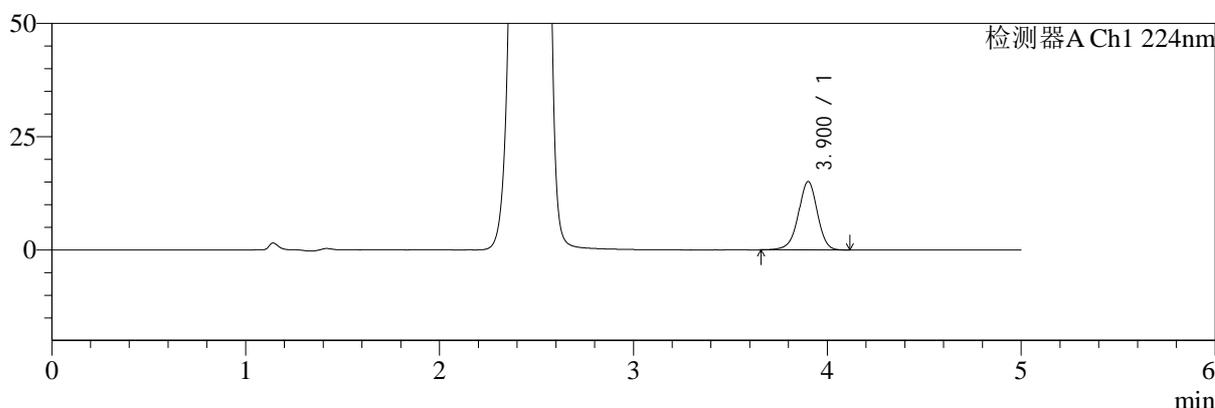
SMF-4034

<样品信息>

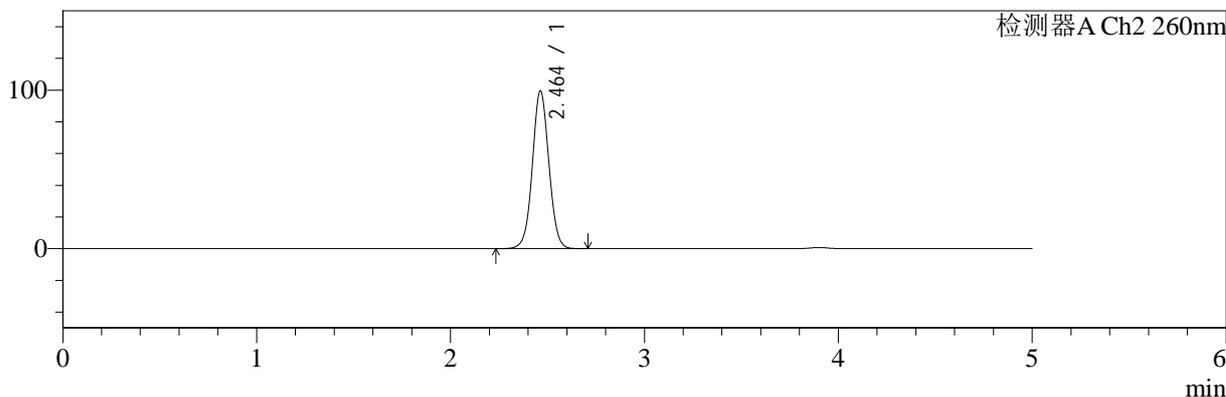
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-89-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:01:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:49:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102829	100.000	15065	7828	0.960	--
总计		102829	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	590048	100.000	99606	4051	1.034	--
总计		590048	100.000	99606			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



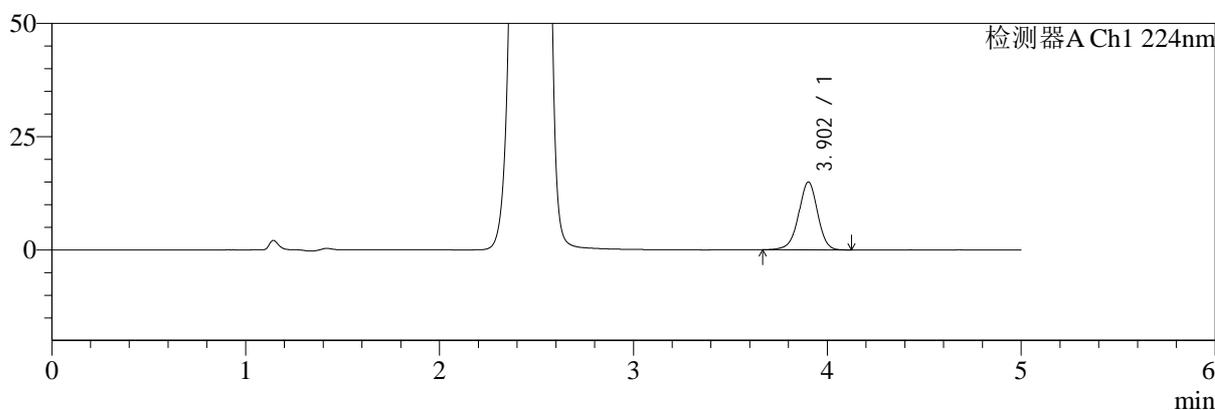
SMF-4034

<样品信息>

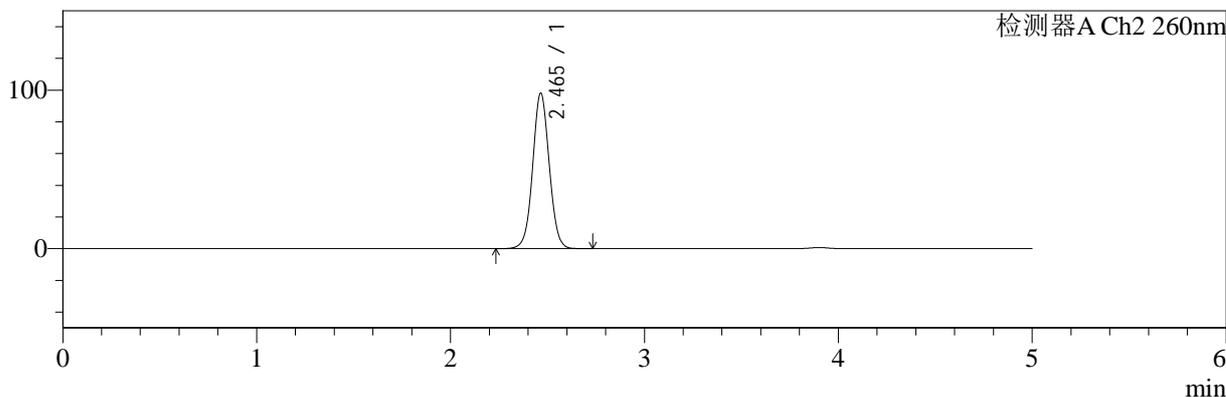
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-90-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:06:56 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102008	100.000	14943	7831	0.962	--
总计		102008	100.000	14943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	582648	100.000	98013	4043	1.037	--
总计		582648	100.000	98013			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



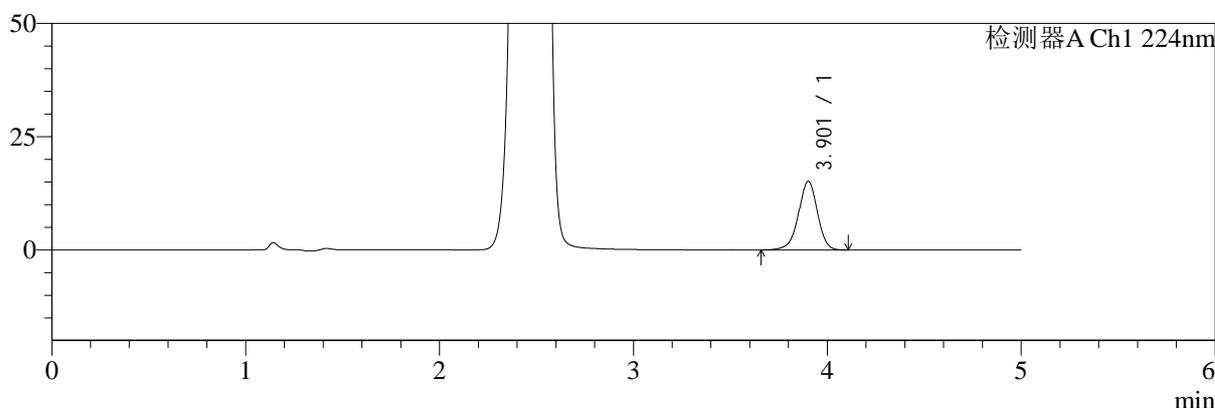
SMF-4034

<样品信息>

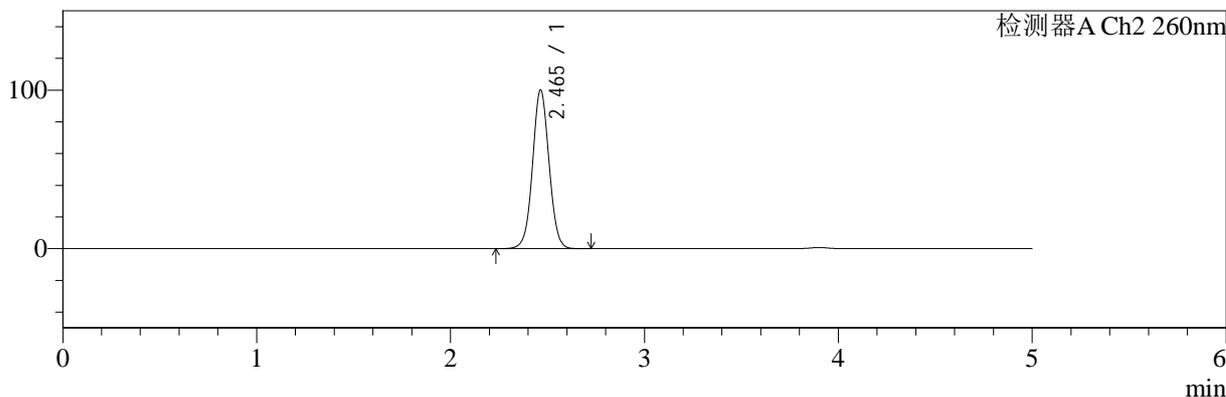
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-91-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:12:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	103179	100.000	15099	7836	0.960	--
总计		103179	100.000	15099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	593323	100.000	100123	4056	1.035	--
总计		593323	100.000	100123			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



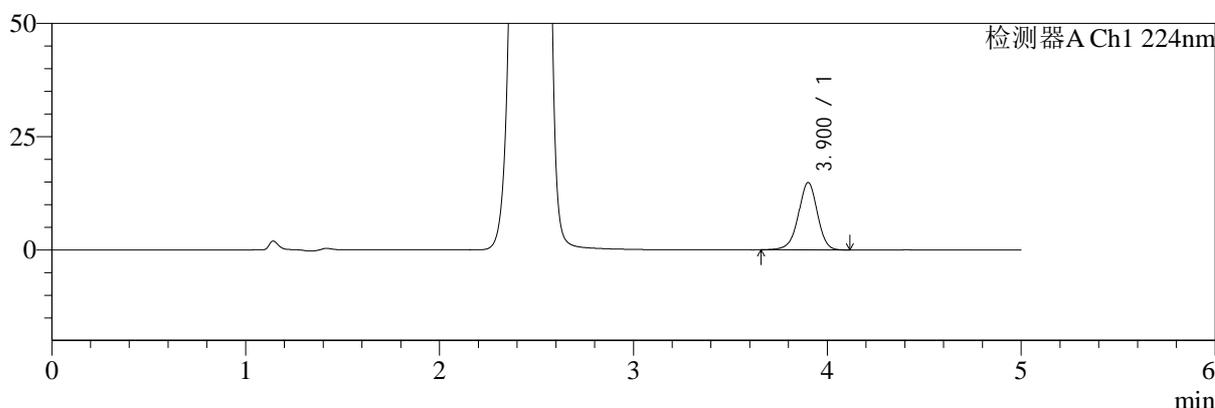
SMF-4034

<样品信息>

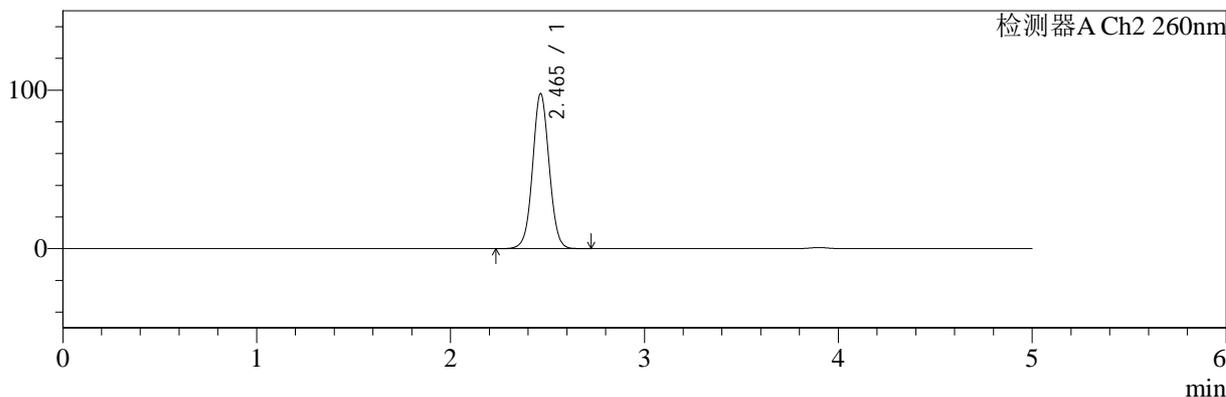
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-92-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:17:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101187	100.000	14822	7824	0.961	--
总计		101187	100.000	14822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	581730	100.000	97829	4034	1.037	--
总计		581730	100.000	97829			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



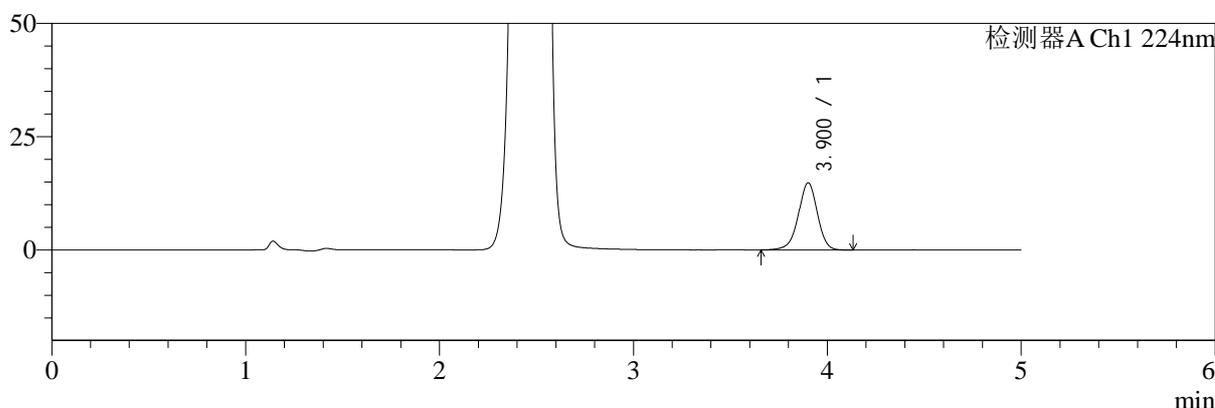
SMF-4034

<样品信息>

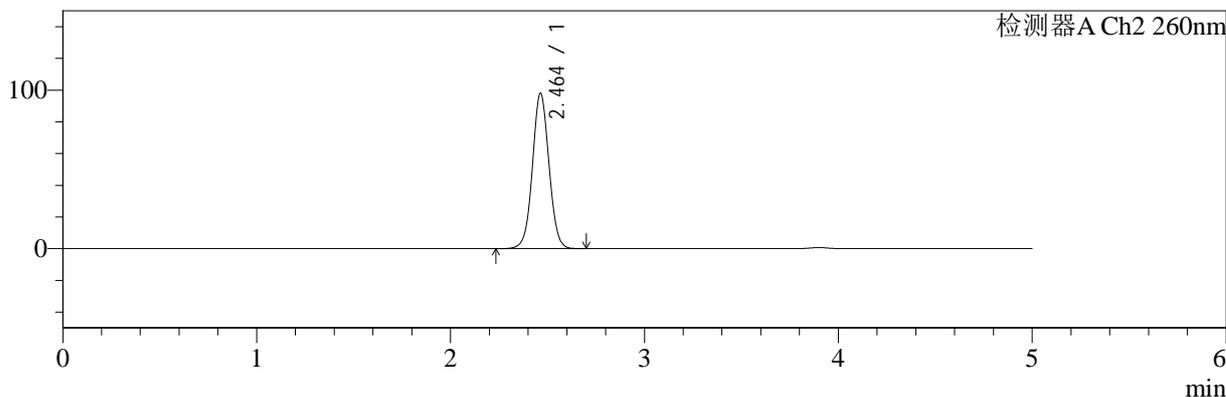
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-93-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:23:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100968	100.000	14772	7818	0.962	--
总计		100968	100.000	14772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	582300	100.000	98050	4037	1.036	--
总计		582300	100.000	98050			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



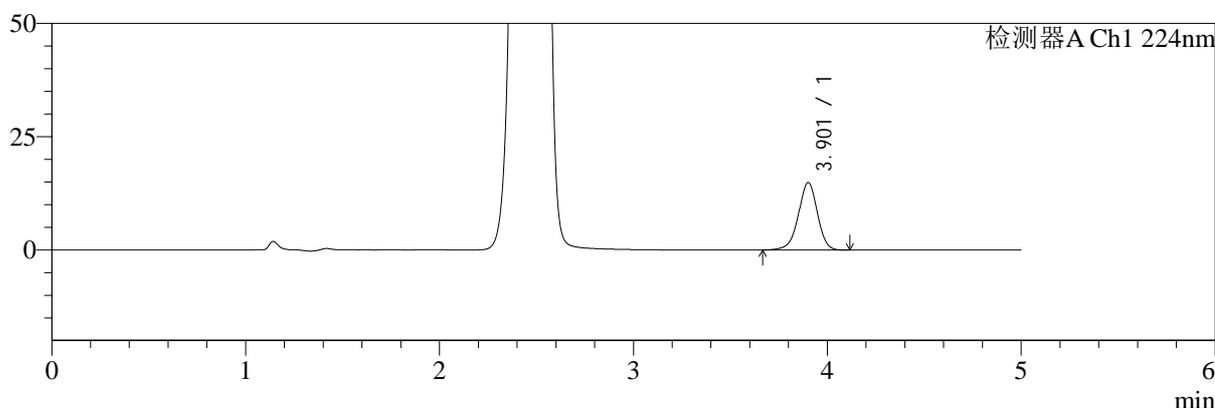
SMF-4034

<样品信息>

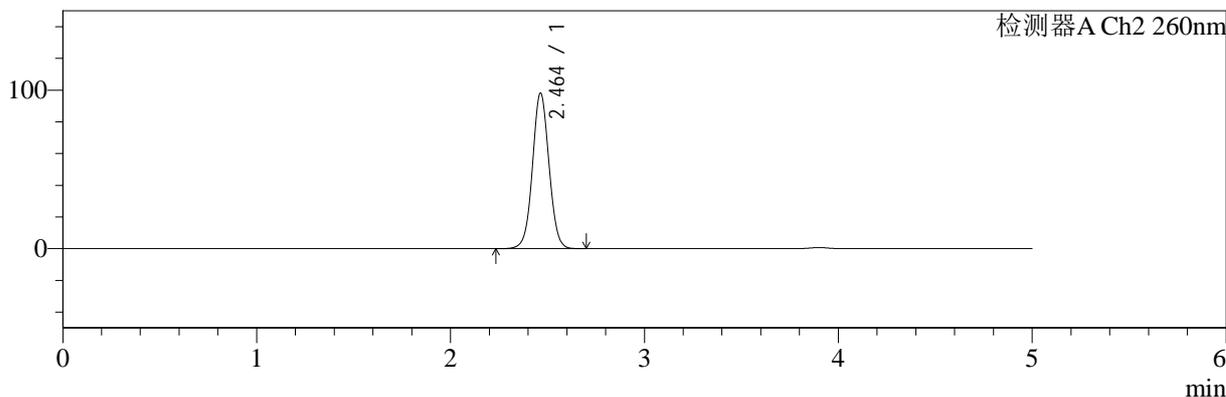
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-94-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:28:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101314	100.000	14845	7833	0.960	--
总计		101314	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	582451	100.000	98209	4047	1.035	--
总计		582451	100.000	98209			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



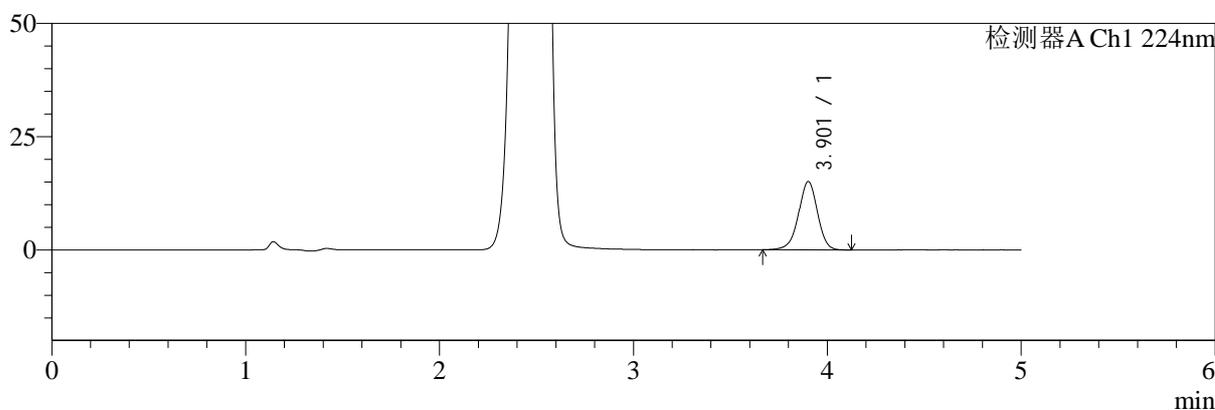
SMF-4034

<样品信息>

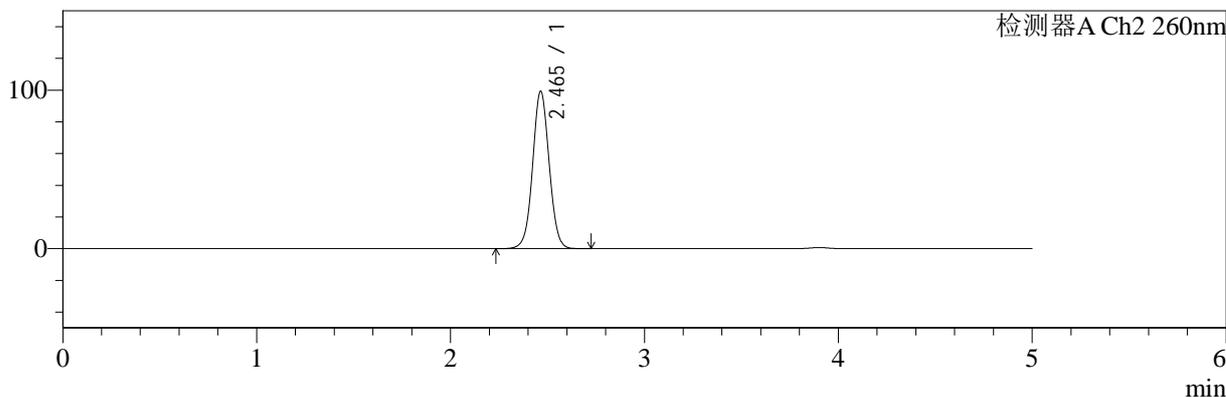
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-95-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:33:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102599	100.000	15032	7819	0.962	--
总计		102599	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	589393	100.000	99242	4043	1.036	--
总计		589393	100.000	99242			

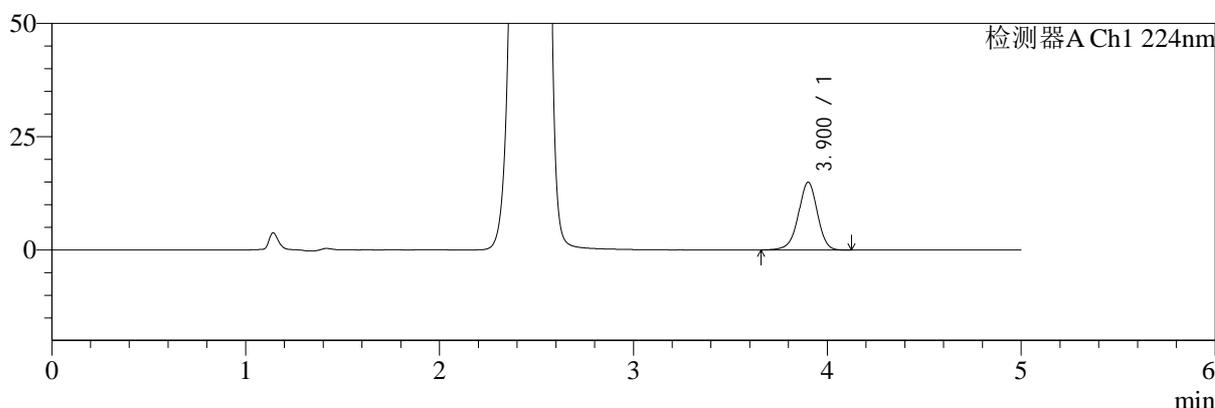
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

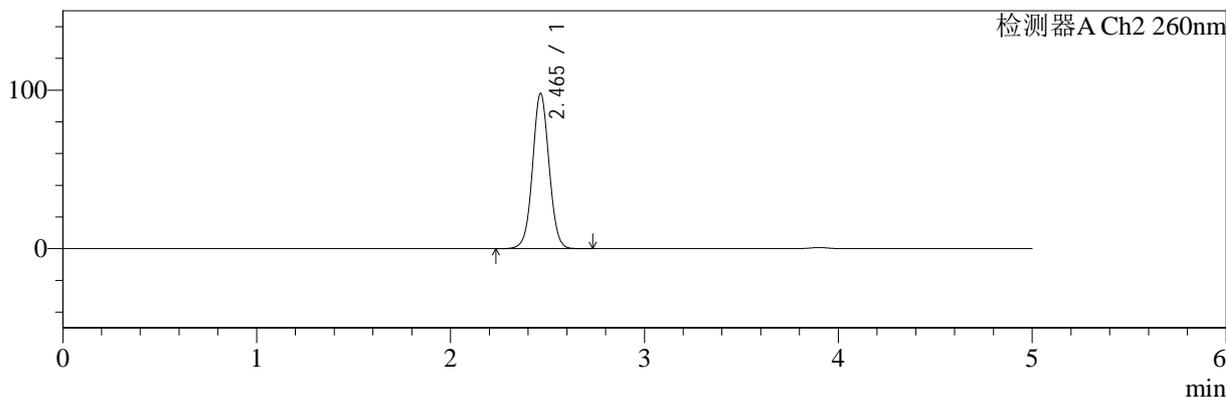
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-96-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 03:39:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102016	100.000	14924	7814	0.961	--
总计		102016	100.000	14924			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580665	100.000	97961	4057	1.035	--
总计		580665	100.000	97961			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



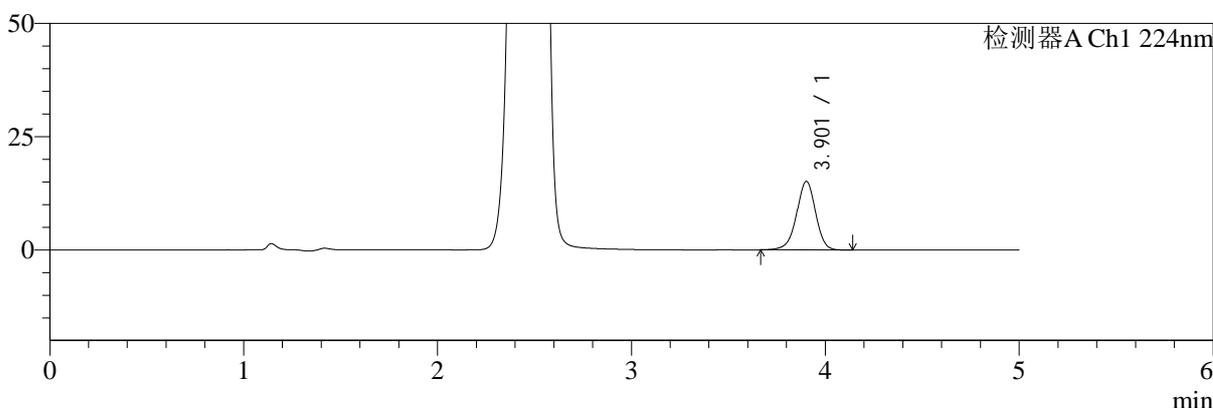
SMF-4034

<样品信息>

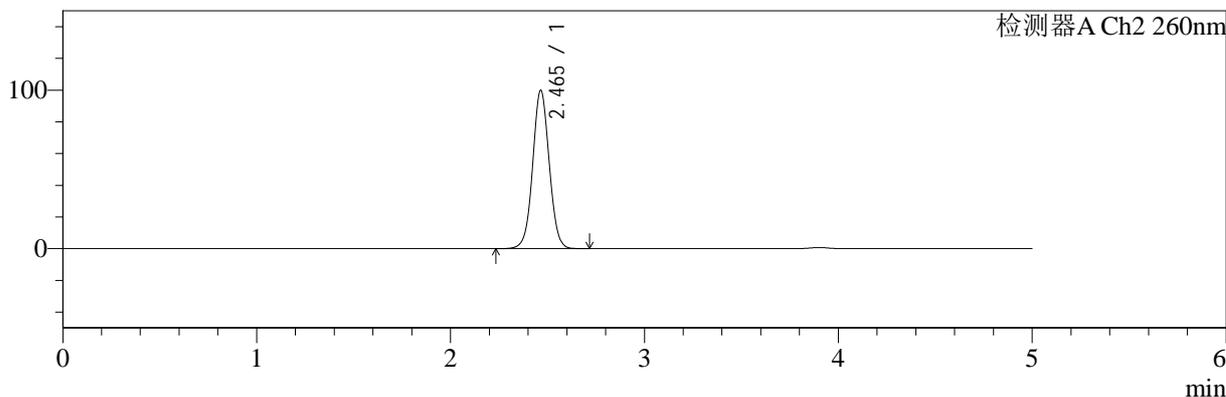
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-97-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:44:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	103184	100.000	15112	7830	0.961	--
总计		103184	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	592314	100.000	99806	4052	1.035	--
总计		592314	100.000	99806			

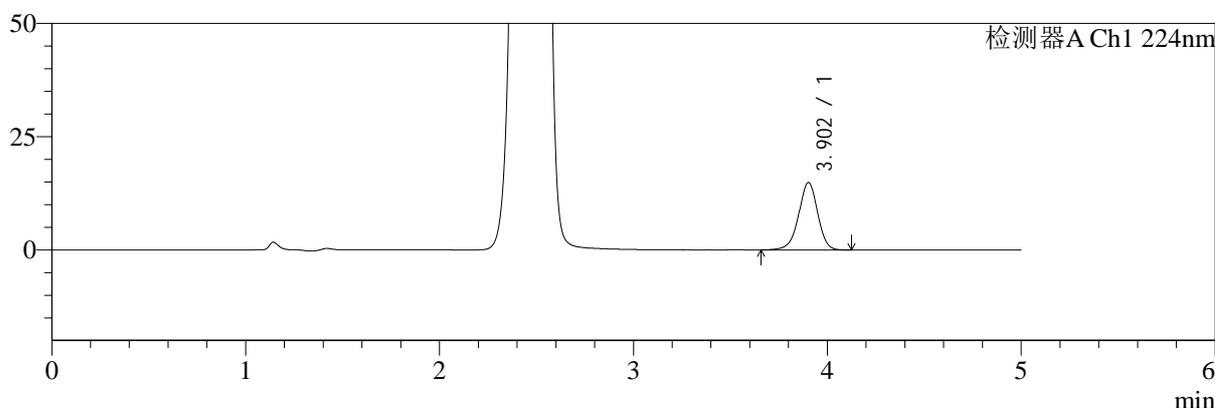
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

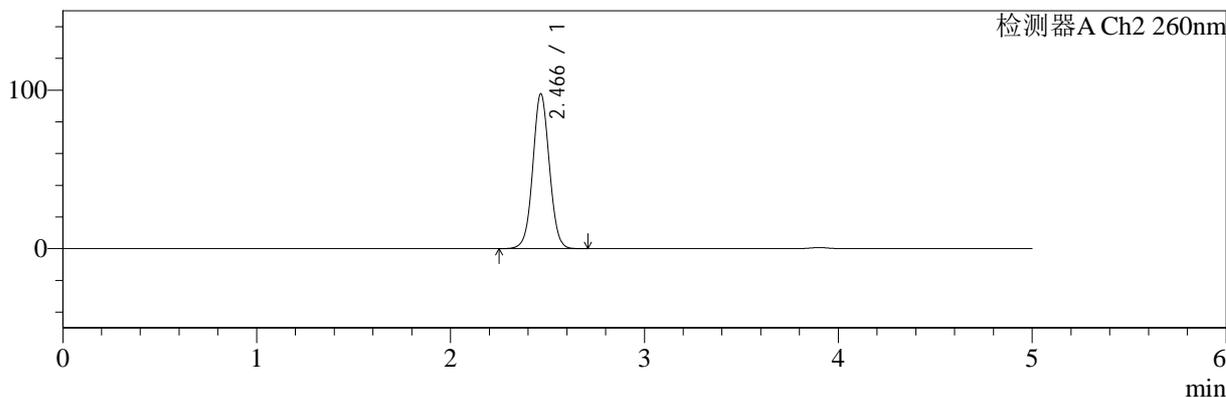
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-98-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:50:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101368	100.000	14853	7832	0.962	--
总计		101368	100.000	14853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	580875	100.000	97522	4033	1.037	--
总计		580875	100.000	97522			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



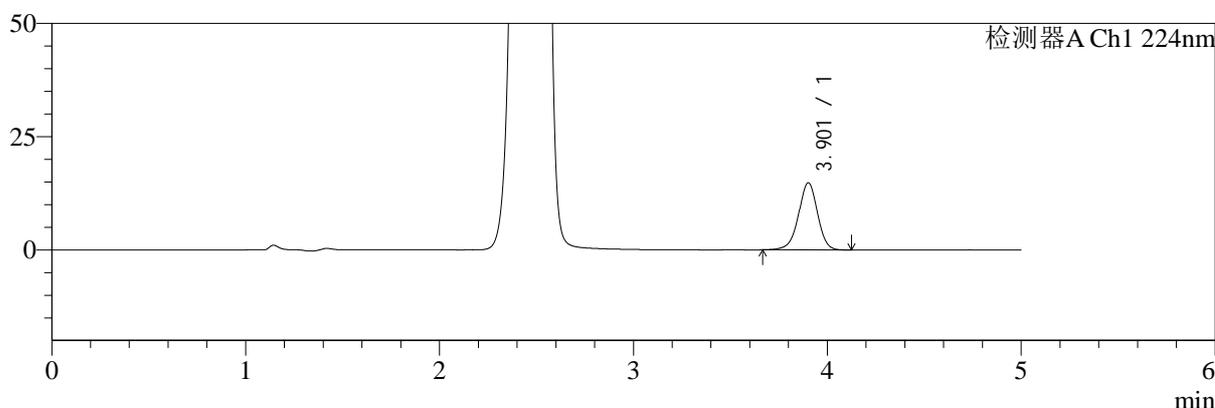
SMF-4034

<样品信息>

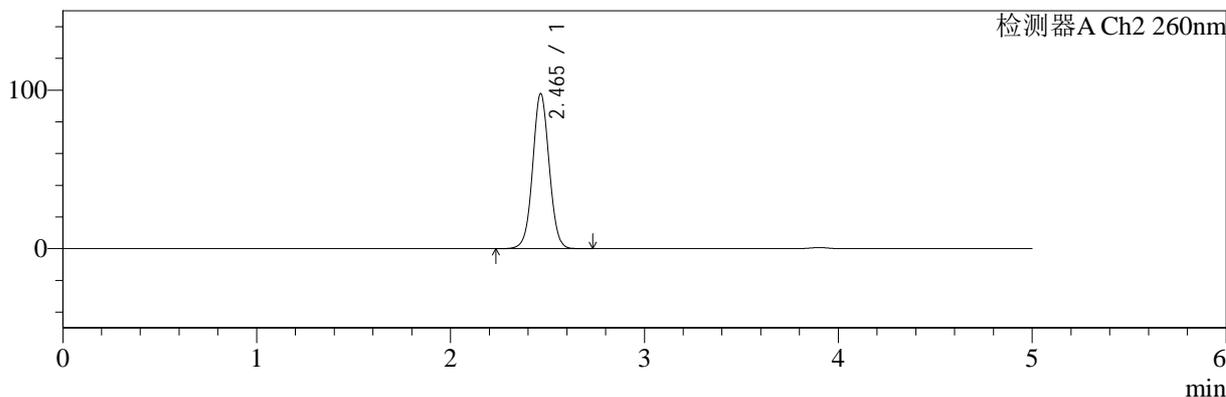
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-99-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:55:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100999	100.000	14783	7821	0.961	--
总计		100999	100.000	14783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580537	100.000	97801	4050	1.035	--
总计		580537	100.000	97801			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



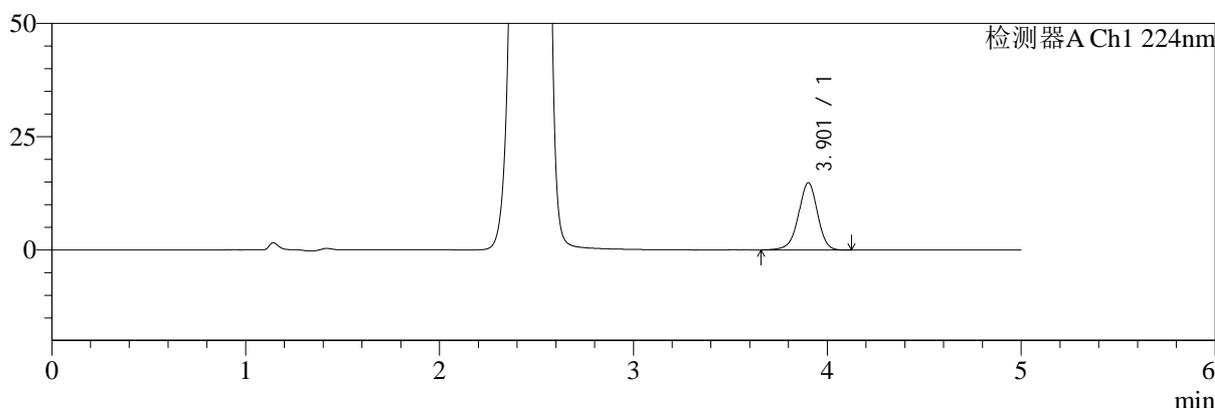
SMF-4034

<样品信息>

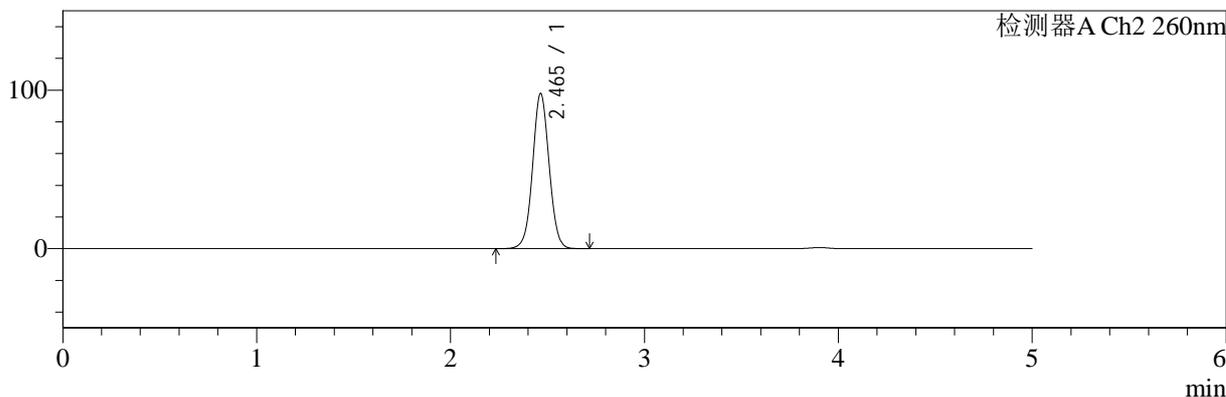
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-100-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 04:00:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101222	100.000	14806	7816	0.961	--
总计		101222	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580743	100.000	97870	4047	1.035	--
总计		580743	100.000	97870			

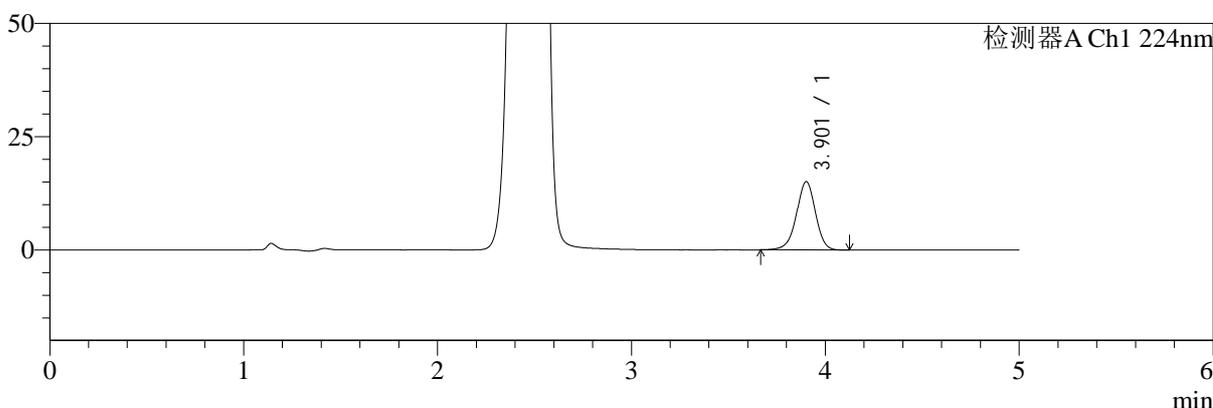
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

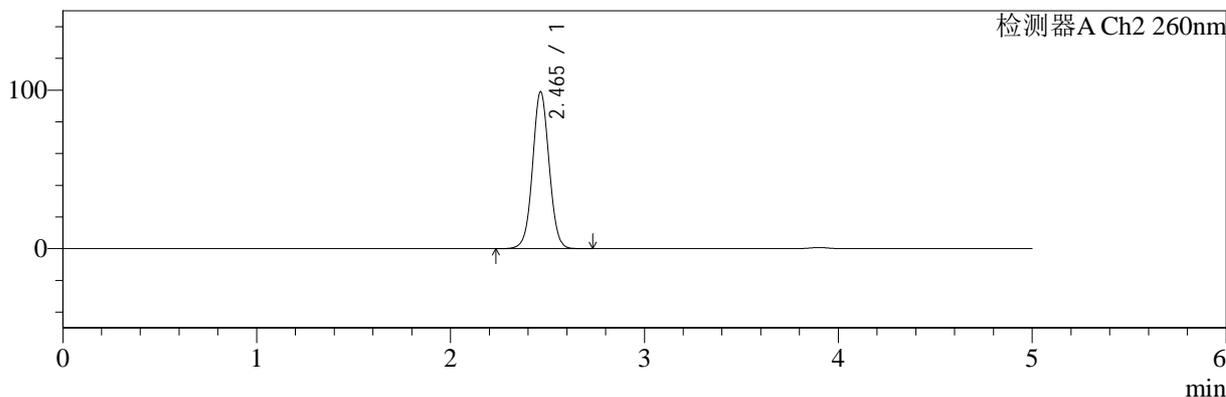
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-101-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 04:06:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102639	100.000	15019	7823	0.962	--
总计		102639	100.000	15019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	587943	100.000	99008	4040	1.035	--
总计		587943	100.000	99008			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



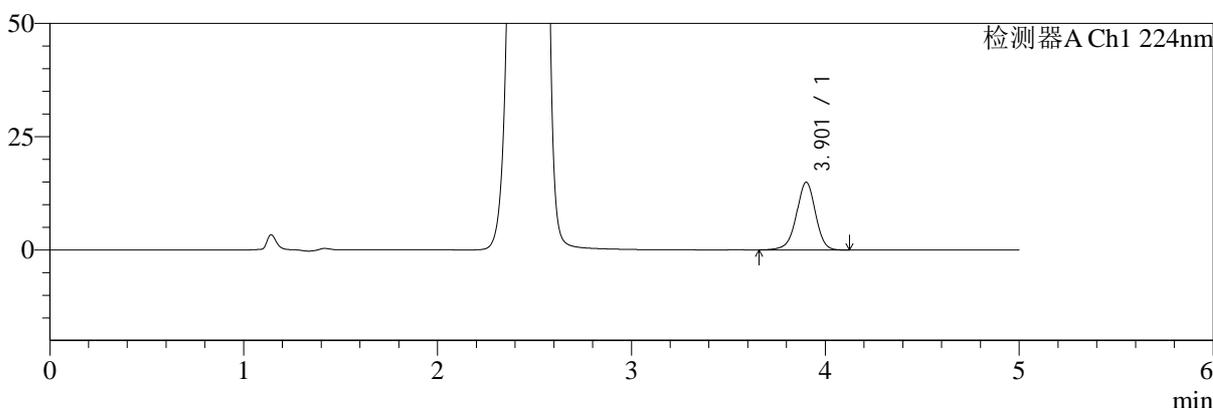
SMF-4034

<样品信息>

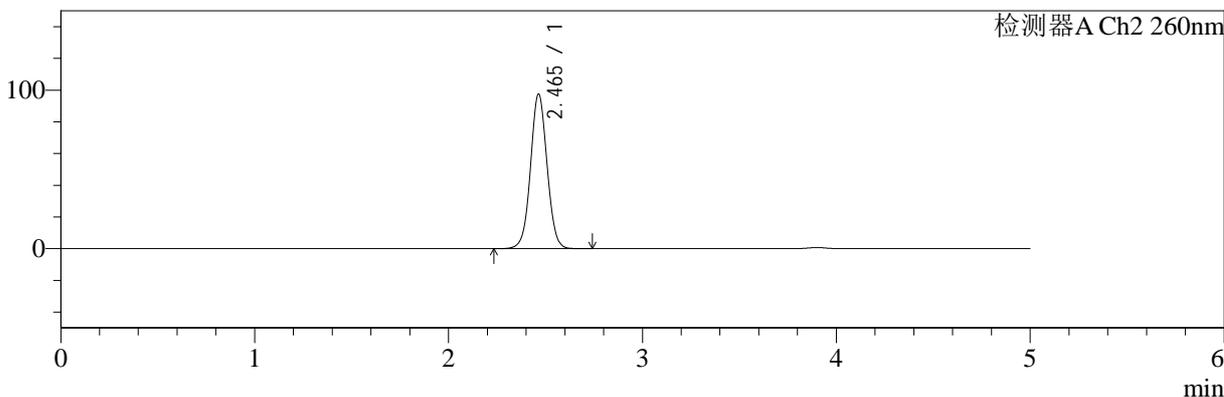
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-102-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:11:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101876	100.000	14887	7799	0.962	--
总计		101876	100.000	14887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	579573	100.000	97599	4042	1.036	--
总计		579573	100.000	97599			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



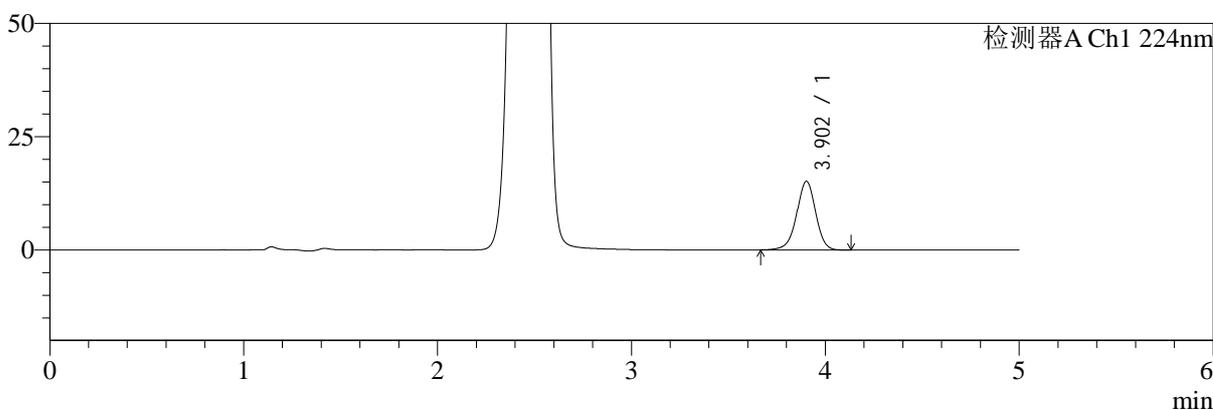
SMF-4034

<样品信息>

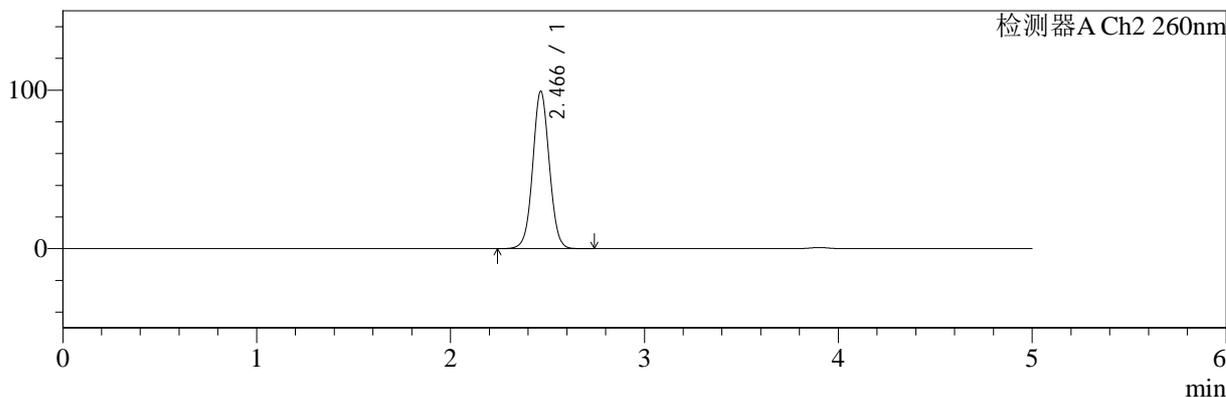
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-103-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:17:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	103381	100.000	15135	7824	0.963	--
总计		103381	100.000	15135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	591045	100.000	99156	4025	1.037	--
总计		591045	100.000	99156			

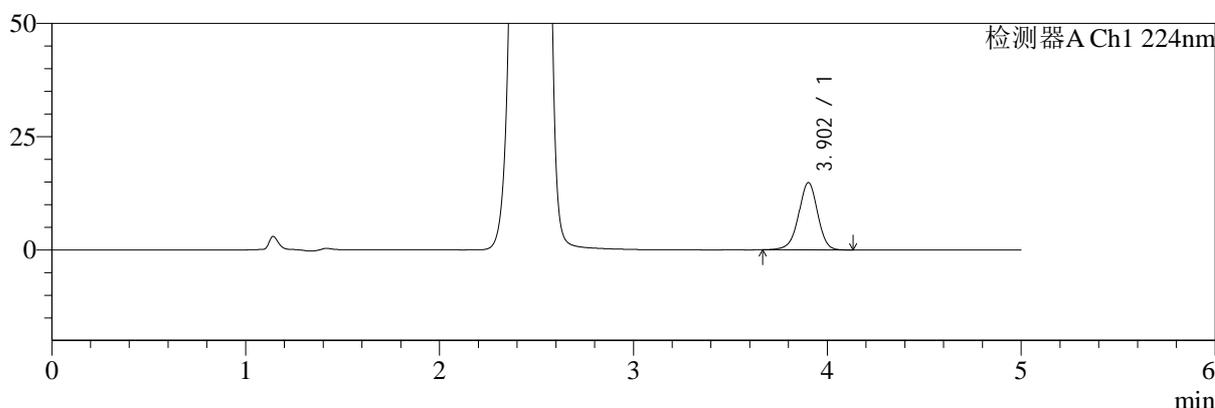
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

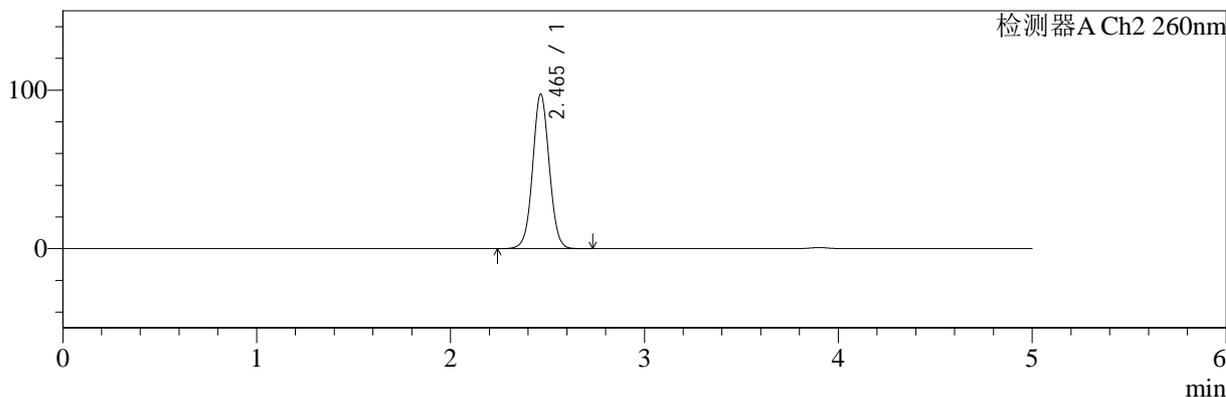
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-104-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 04:22:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101275	100.000	14829	7804	0.961	--
总计		101275	100.000	14829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580505	100.000	97442	4022	1.038	--
总计		580505	100.000	97442			

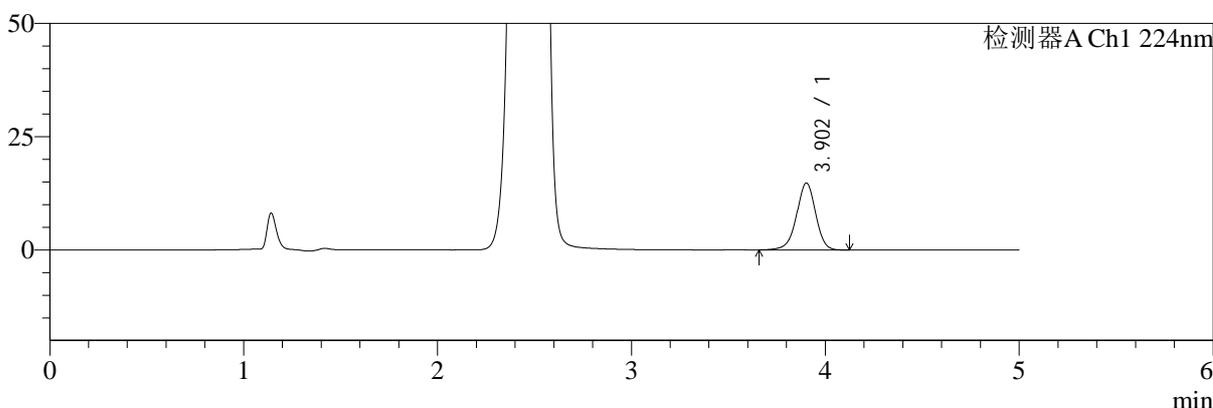
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

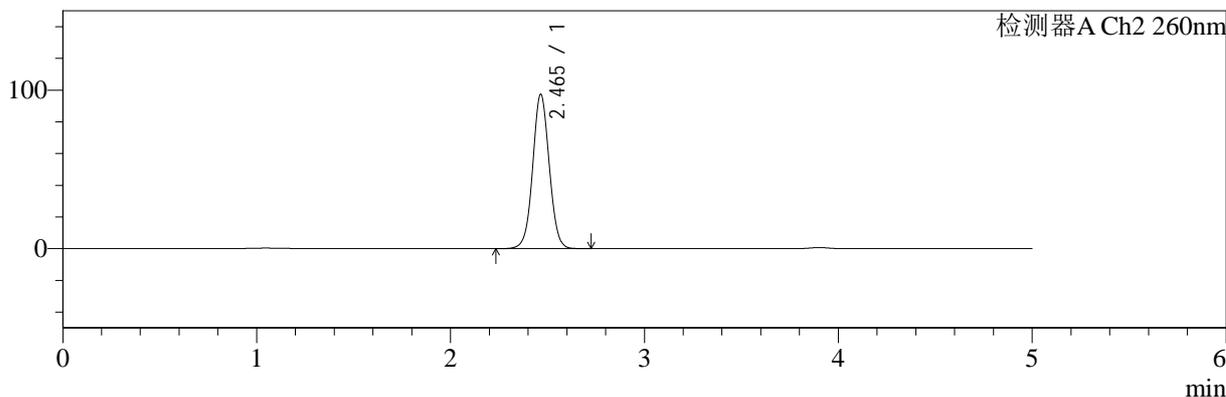
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-105-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 04:27:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100775	100.000	14746	7816	0.960	--
总计		100775	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	578601	100.000	97325	4039	1.036	--
总计		578601	100.000	97325			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



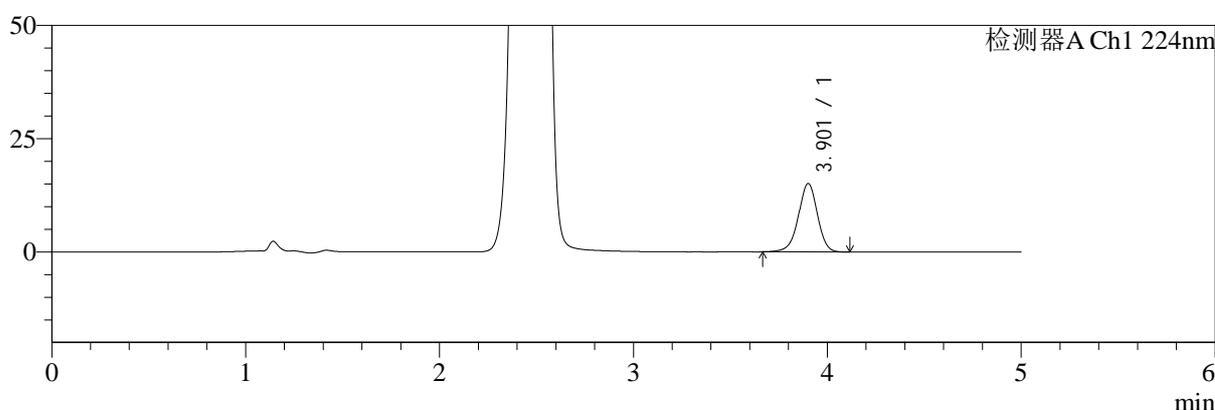
SMF-4034

<样品信息>

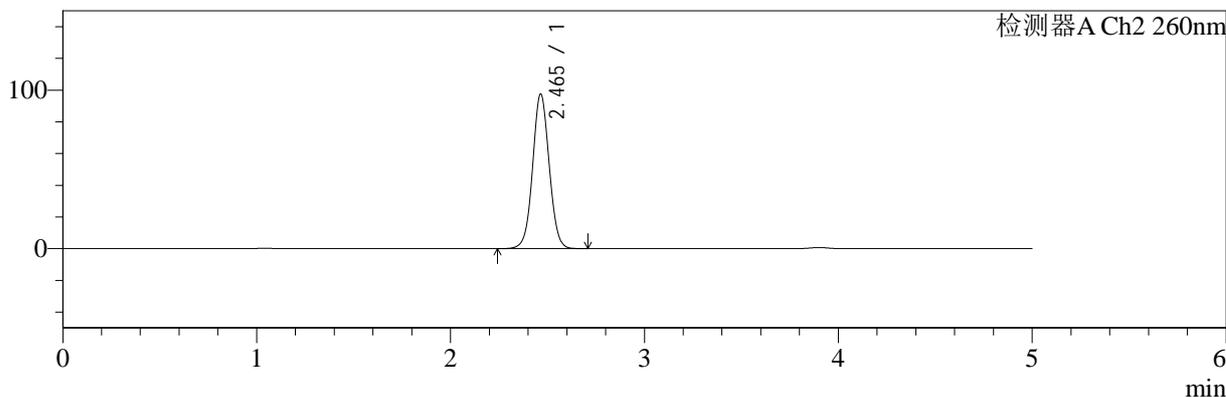
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-106-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:33:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102997	100.000	15066	7813	0.960	--
总计		102997	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580298	100.000	97511	4022	1.038	--
总计		580298	100.000	97511			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



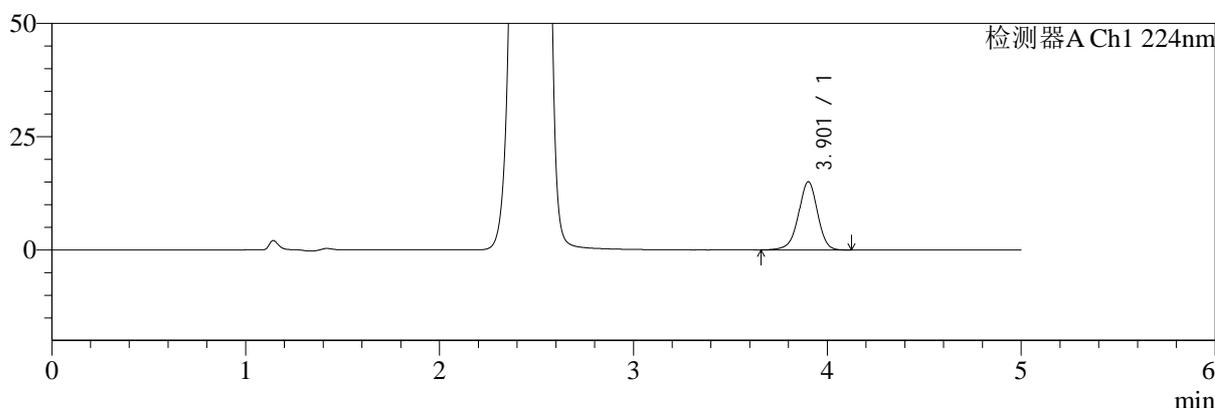
SMF-4034

<样品信息>

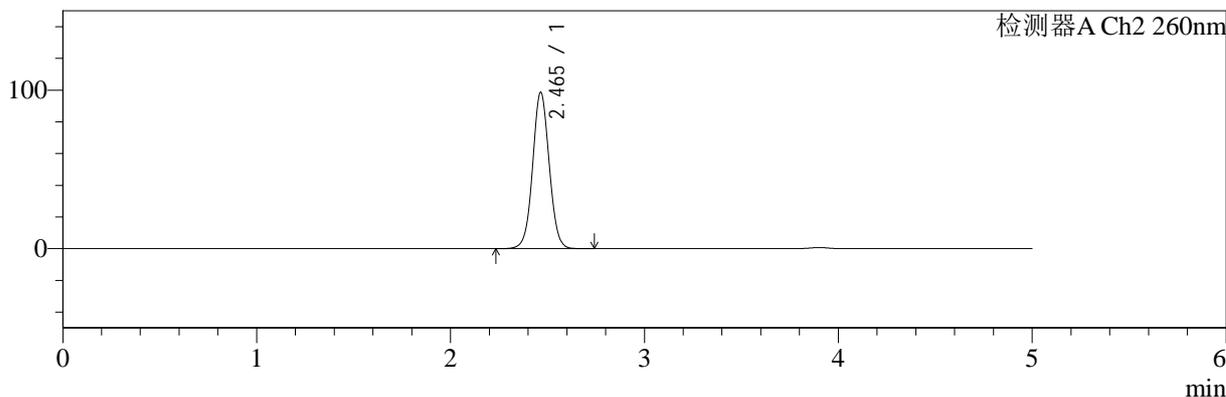
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-107-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:38:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102658	100.000	15014	7812	0.960	--
总计		102658	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	586567	100.000	98564	4026	1.038	--
总计		586567	100.000	98564			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



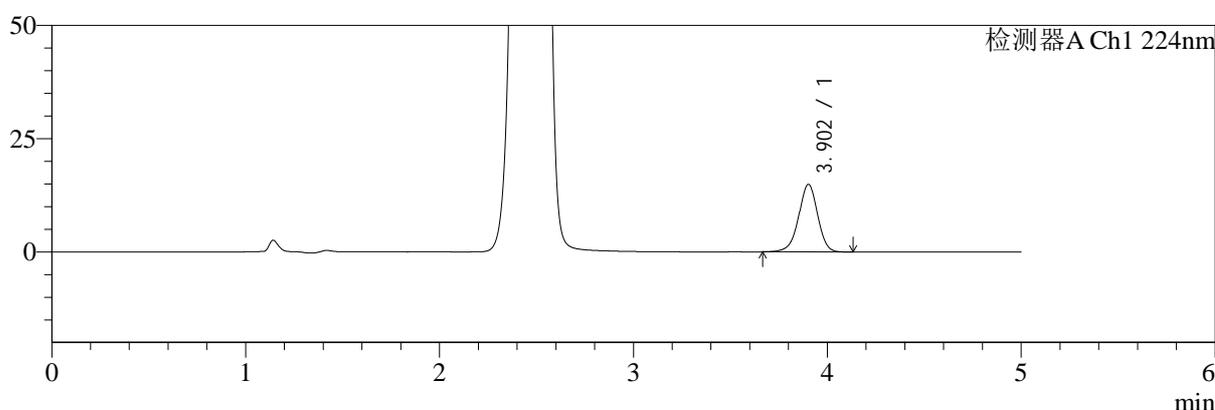
SMF-4034

<样品信息>

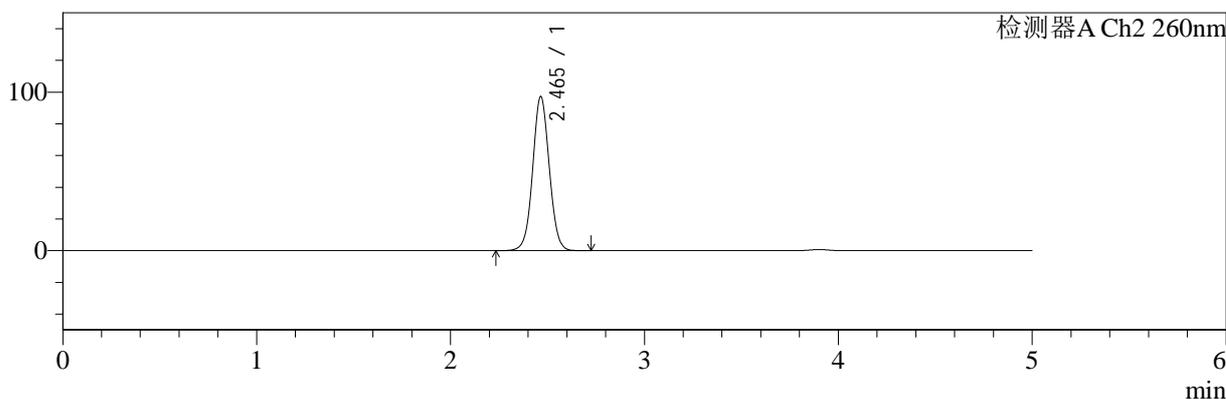
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-108-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:44:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101689	100.000	14889	7813	0.963	--
总计		101689	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	578912	100.000	97152	4023	1.038	--
总计		578912	100.000	97152			

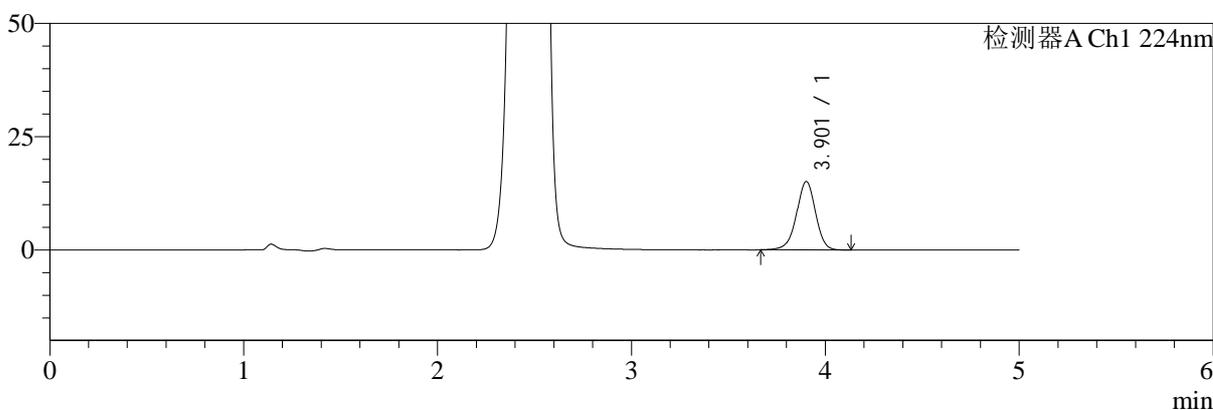
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

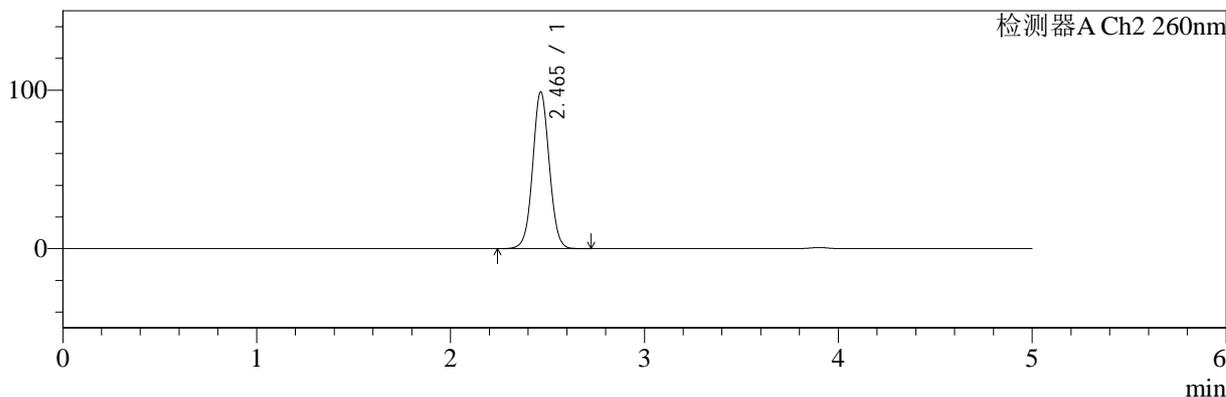
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-109-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 04:49:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102966	100.000	15052	7802	0.962	--
总计		102966	100.000	15052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	589412	100.000	98826	4016	1.038	--
总计		589412	100.000	98826			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



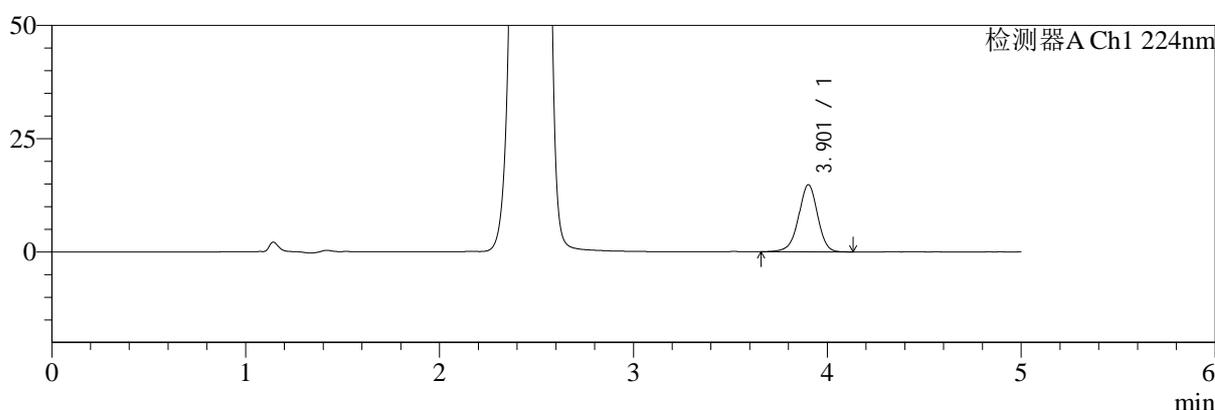
SMF-4034

<样品信息>

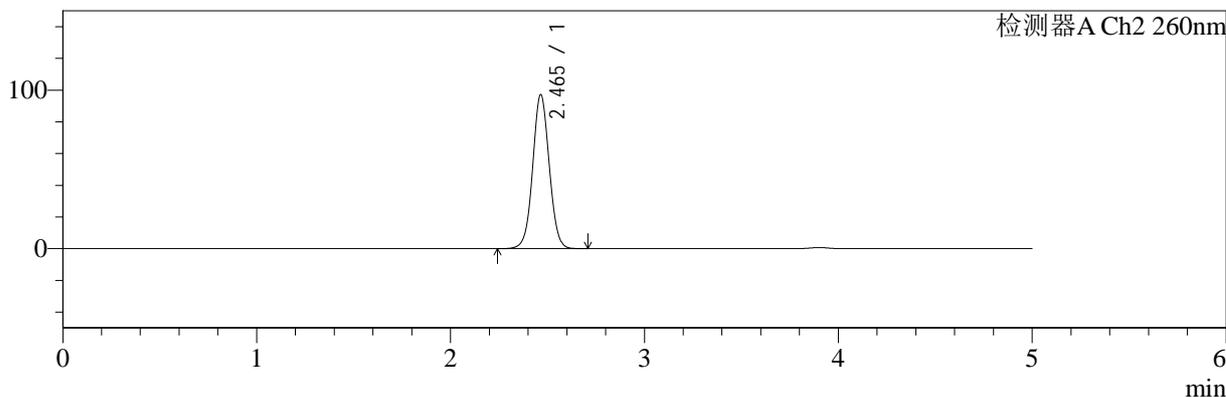
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-110-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:54:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100962	100.000	14774	7819	0.963	--
总计		100962	100.000	14774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	577085	100.000	97065	4037	1.037	--
总计		577085	100.000	97065			

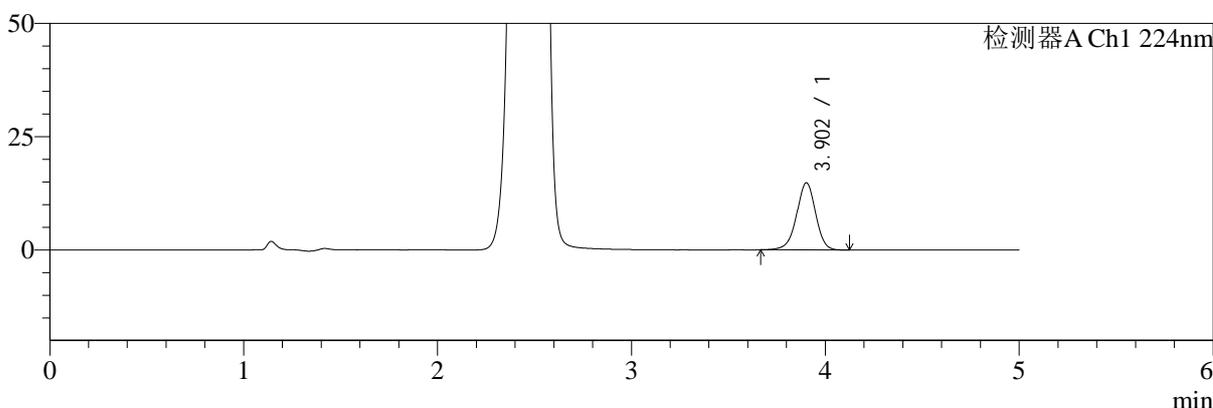
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

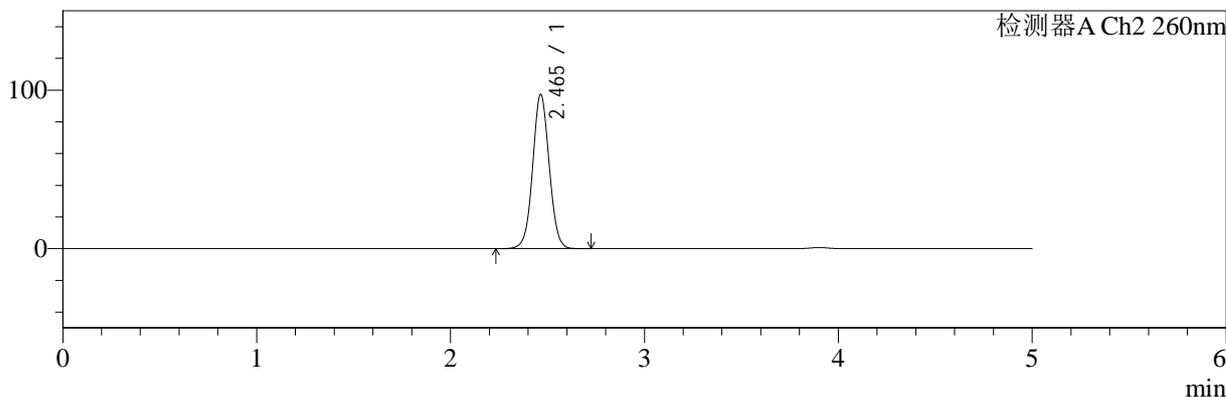
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-111-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:00:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100939	100.000	14790	7823	0.960	--
总计		100939	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	2.465	578444	100.000	97250	4033	1.038	--
总计		578444	100.000	97250			

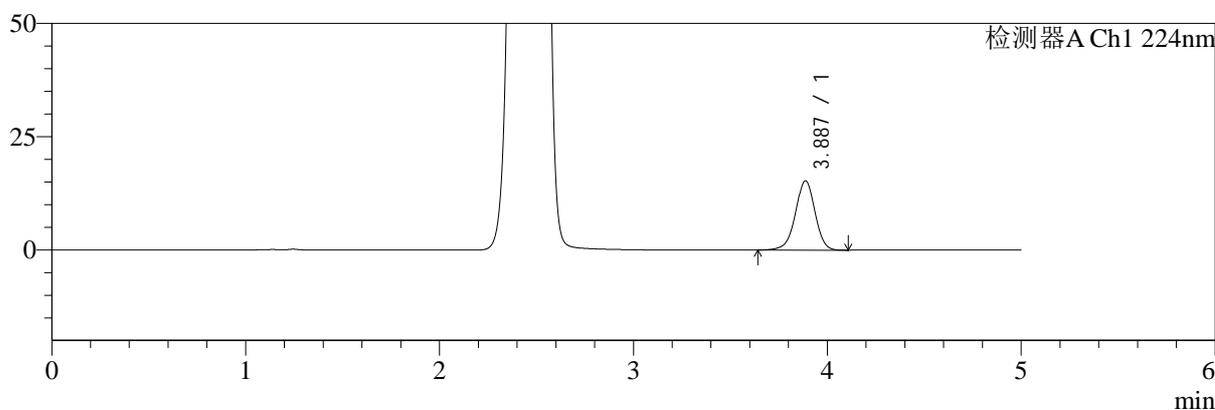
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

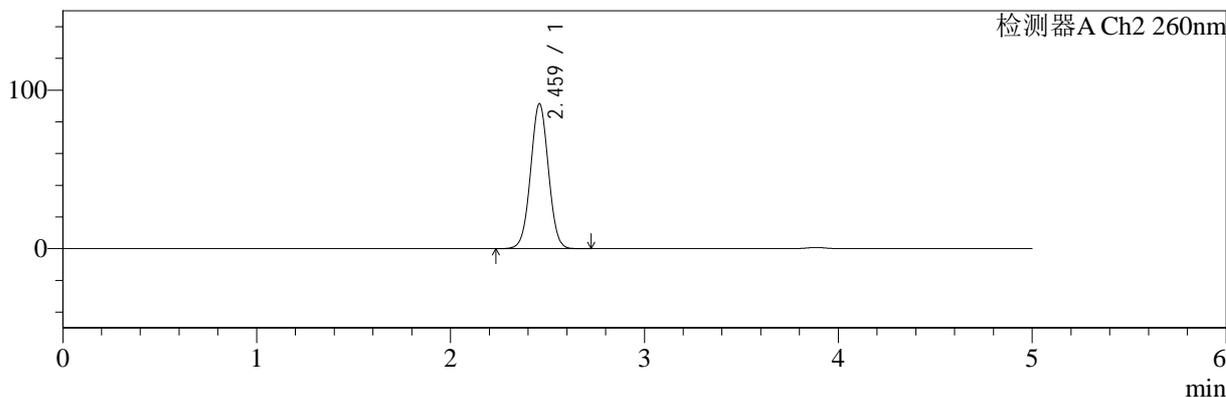
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-112-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:05:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	107435	100.000	15314	7300	0.967	--
总计		107435	100.000	15314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	584672	100.000	91102	3409	1.017	--
总计		584672	100.000	91102			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



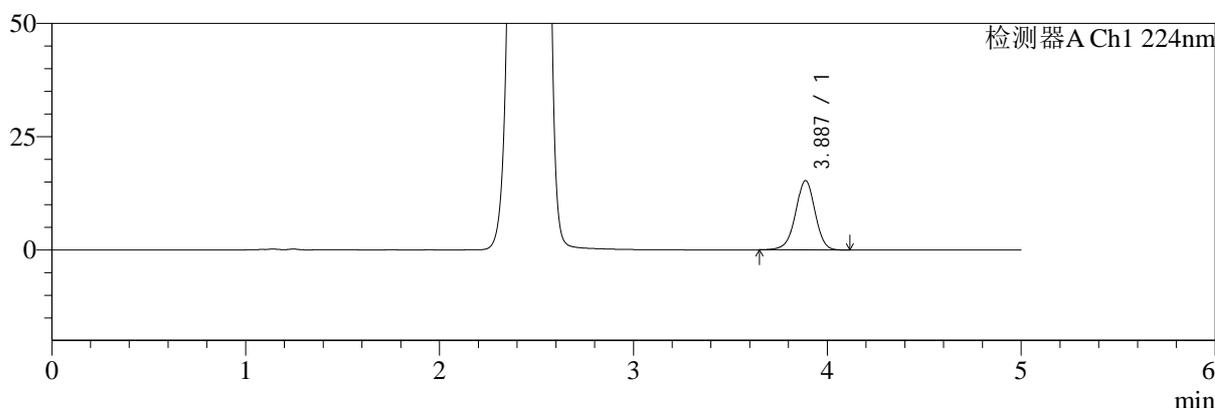
SMF-4034

<样品信息>

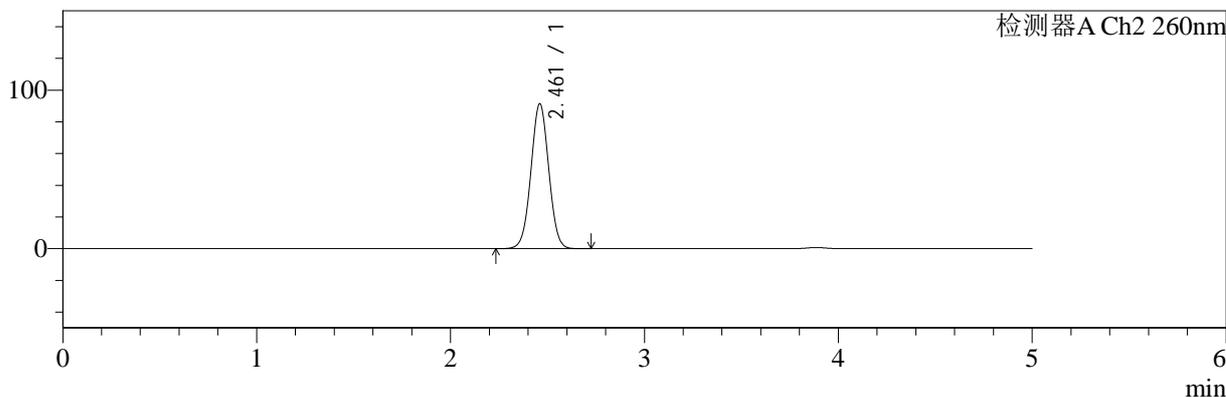
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-113-2 - zzp-2-2024120421p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:11:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	107071	100.000	15323	7340	0.968	--
总计		107071	100.000	15323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	584702	100.000	91266	3414	1.017	--
总计		584702	100.000	91266			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



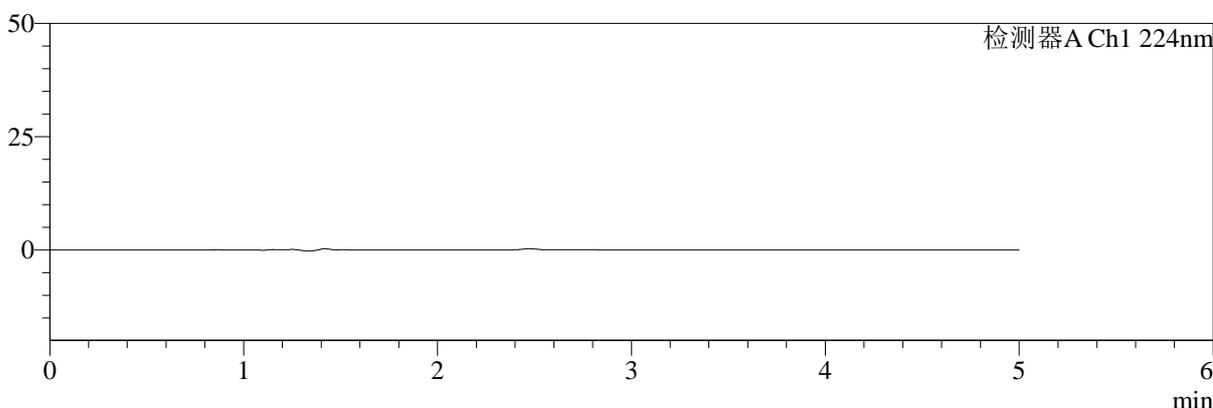
SMF-4034

<样品信息>

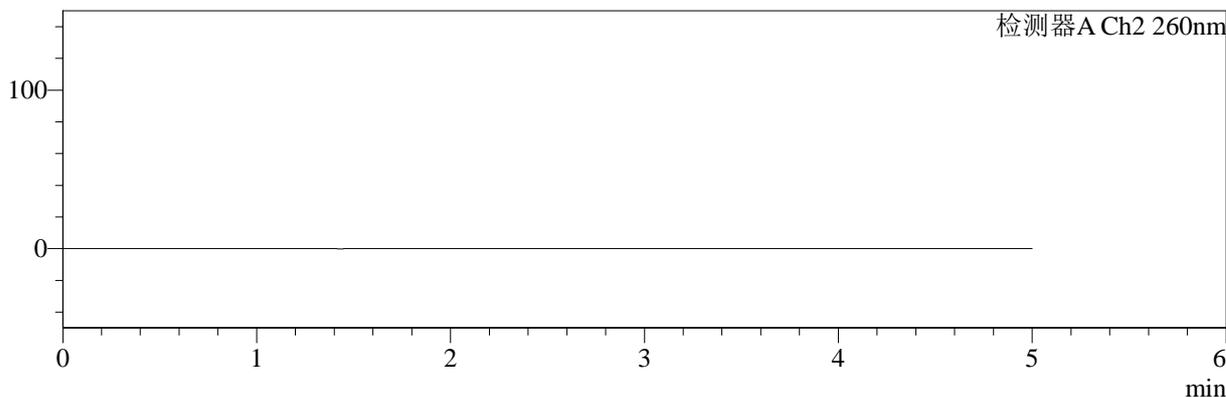
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-114-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:16:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

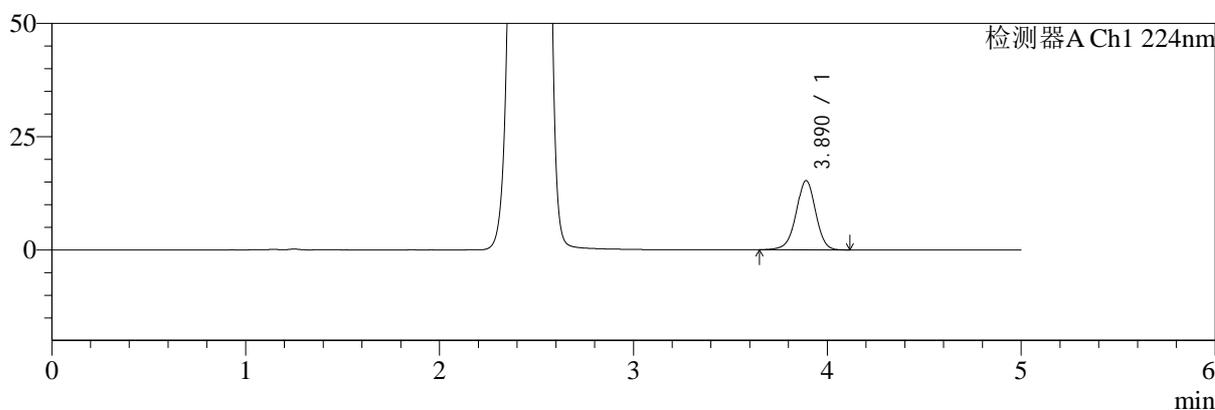
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

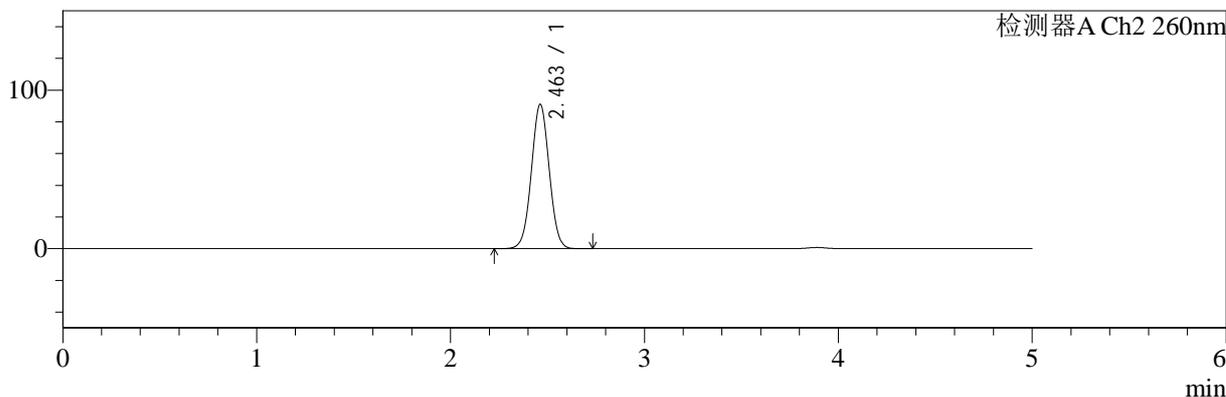
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-115-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:21:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	106955	100.000	15285	7318	0.970	--
总计		106955	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	583344	100.000	91115	3416	1.019	--
总计		583344	100.000	91115			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



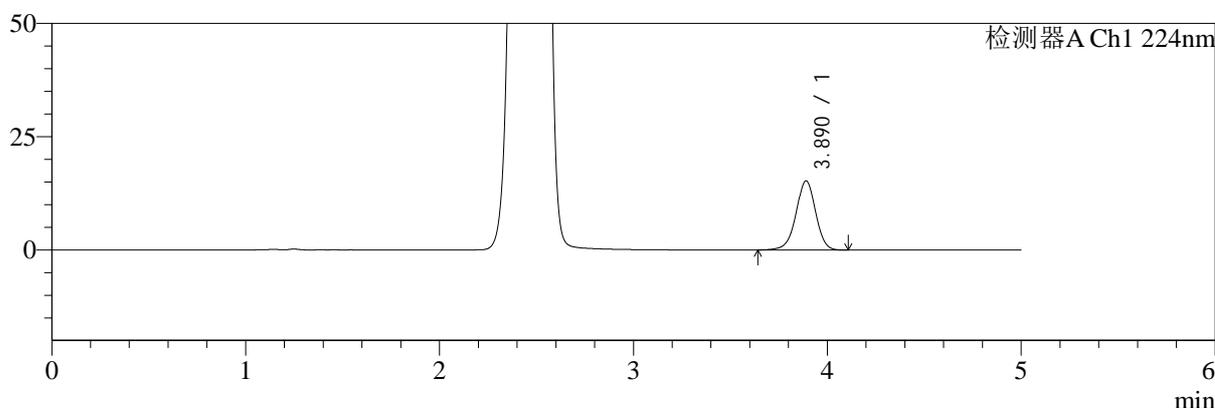
SMF-4034

<样品信息>

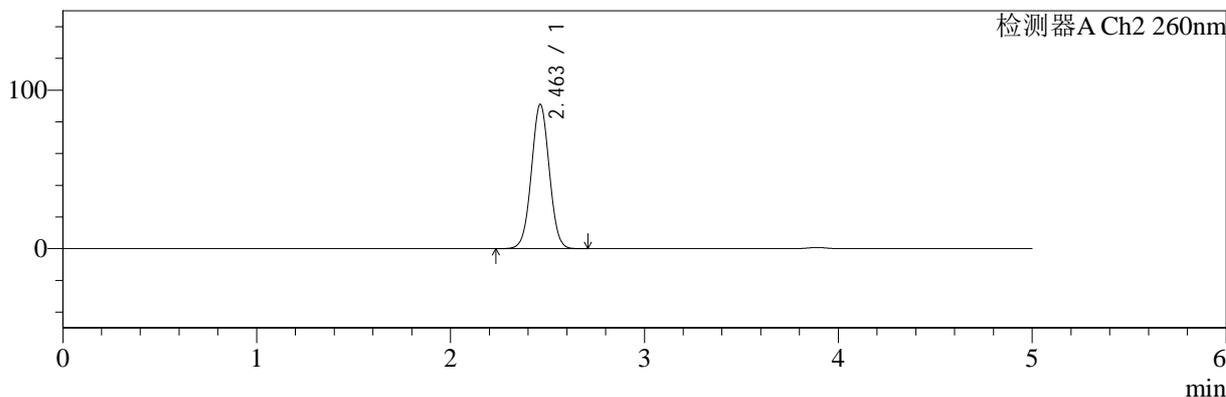
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-116-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:27:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	107100	100.000	15278	7312	0.969	--
总计		107100	100.000	15278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	583731	100.000	91110	3408	1.019	--
总计		583731	100.000	91110			

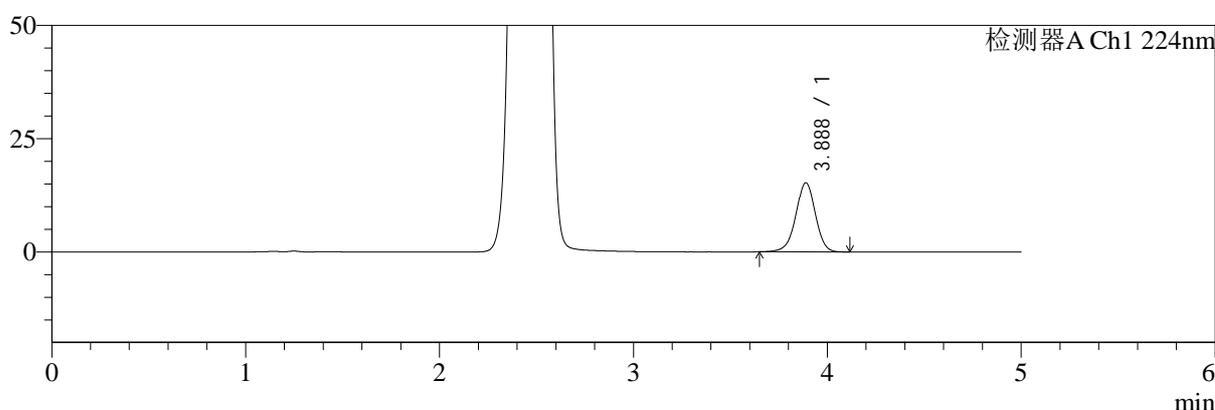
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

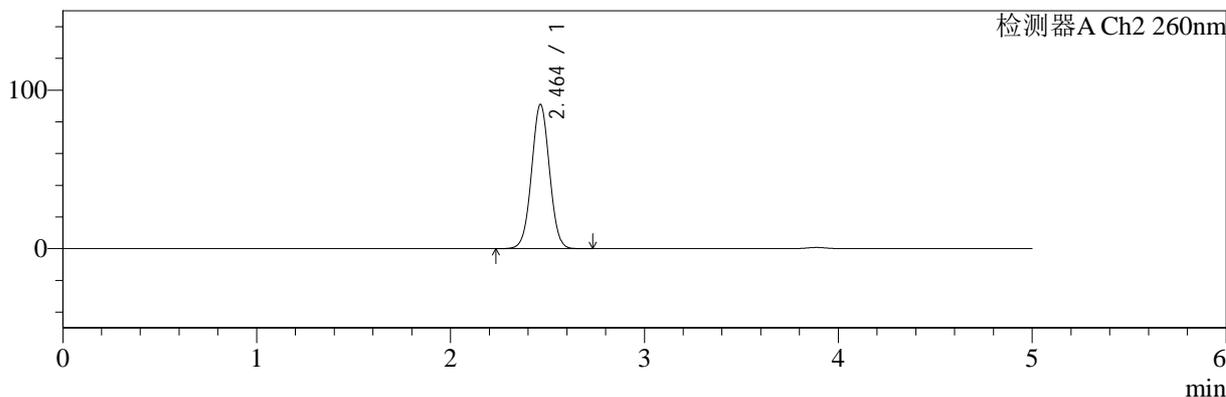
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-117-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:32:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	106865	100.000	15271	7303	0.969	--
总计		106865	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	584078	100.000	91039	3399	1.019	--
总计		584078	100.000	91039			

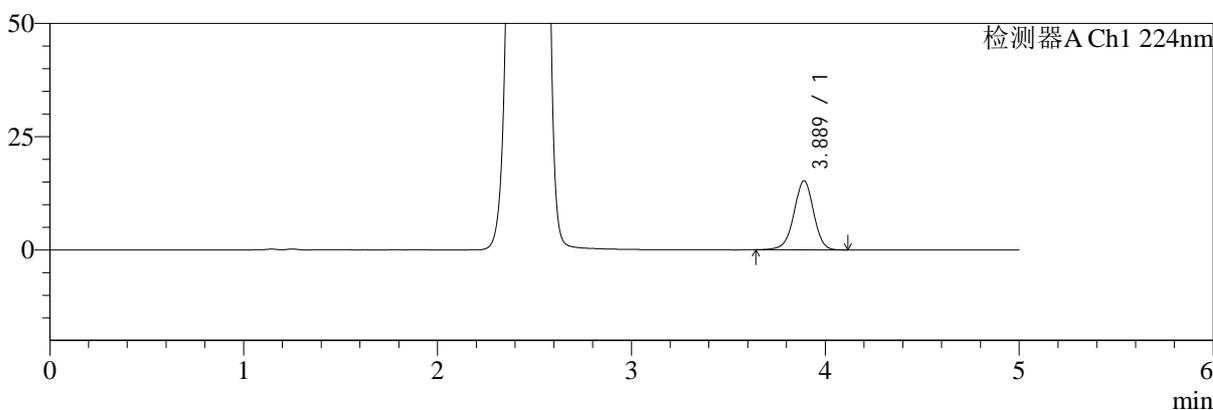
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

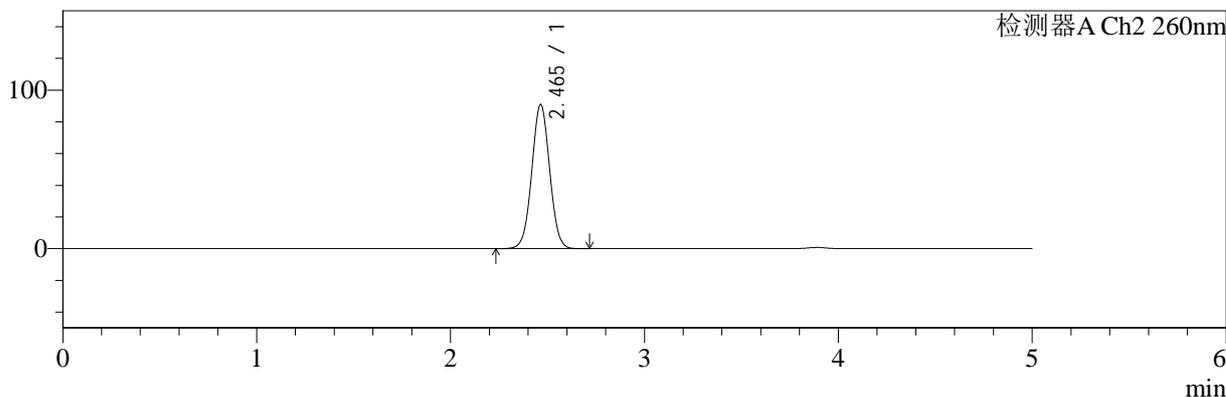
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-118-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:38:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	107061	100.000	15271	7303	0.968	--
总计		107061	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	583534	100.000	90976	3409	1.019	--
总计		583534	100.000	90976			

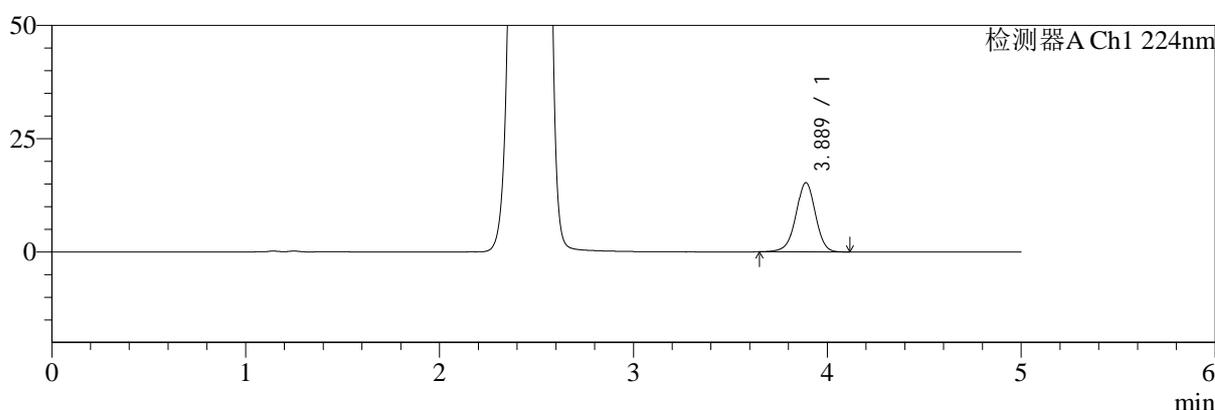
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

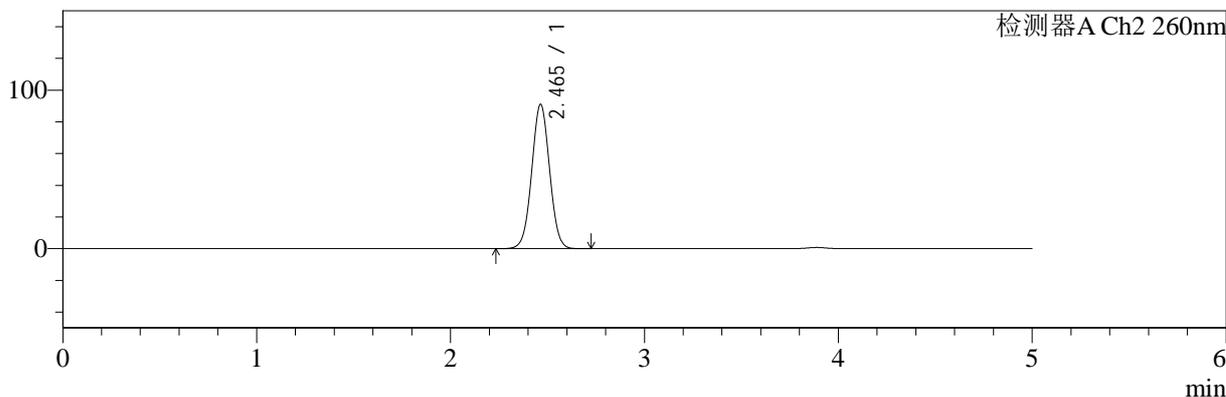
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-119-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:43:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	106916	100.000	15290	7330	0.967	--
总计		106916	100.000	15290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	583560	100.000	91058	3415	1.019	--
总计		583560	100.000	91058			

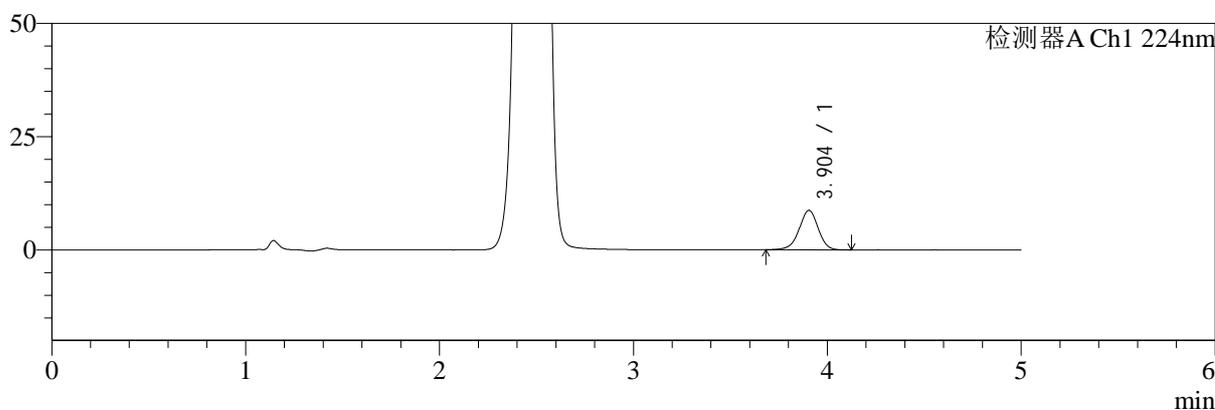
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

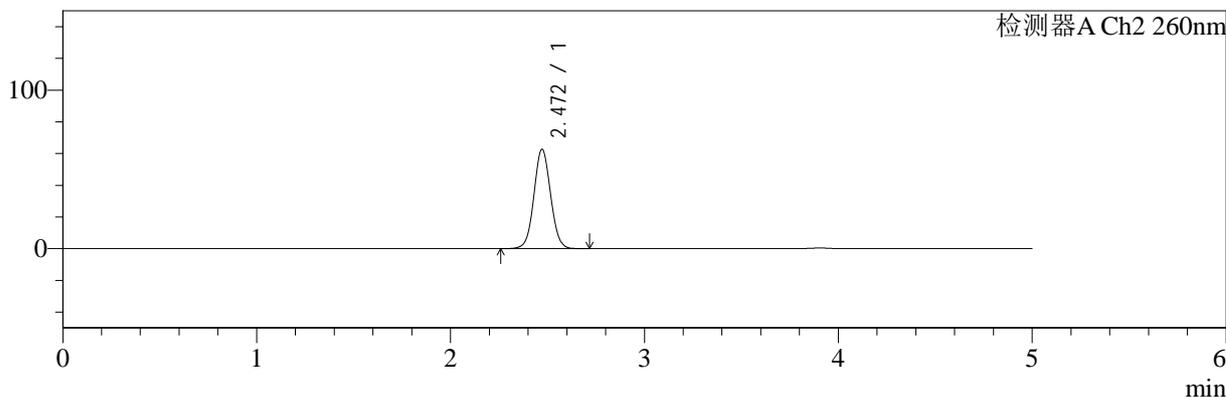
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-120-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:48:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	59340	100.000	8720	7808	0.962	--
总计		59340	100.000	8720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.472	375127	100.000	62721	3978	1.044	--
总计		375127	100.000	62721			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1



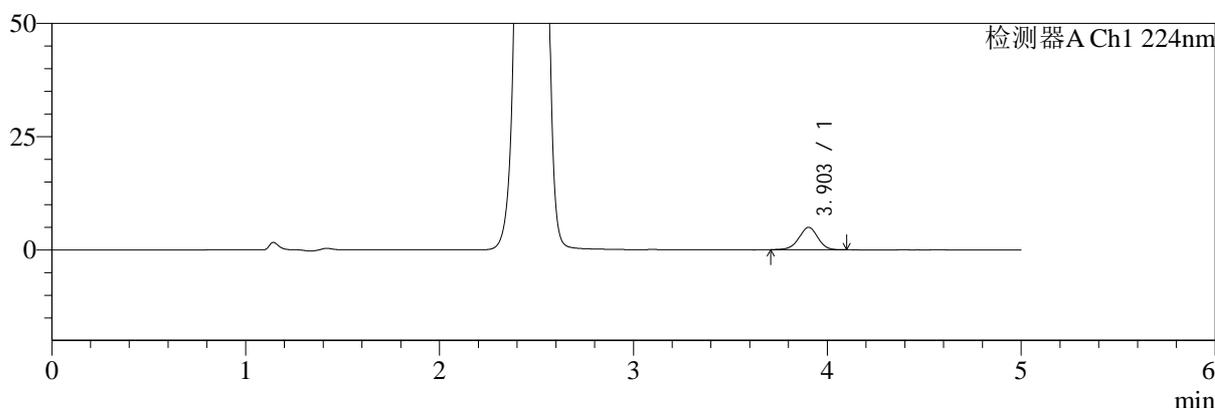
SMF-4034

<样品信息>

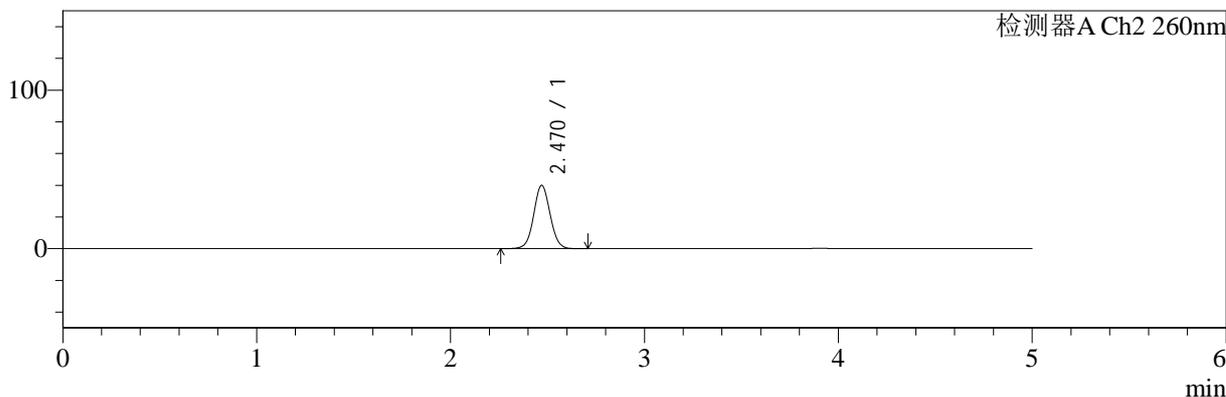
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-121-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:54:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	33524	100.000	4953	7833	0.969	--
总计		33524	100.000	4953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.470	235449	100.000	39966	4113	1.040	--
总计		235449	100.000	39966			

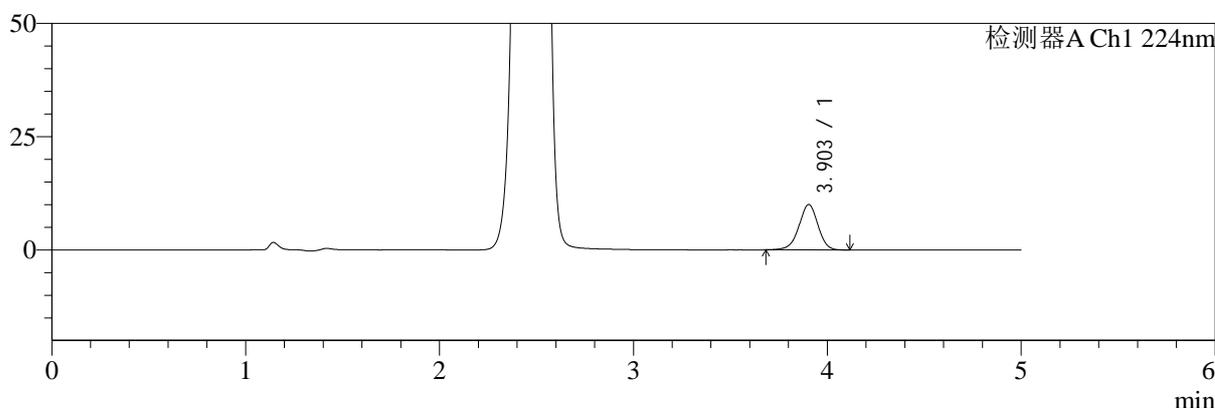
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

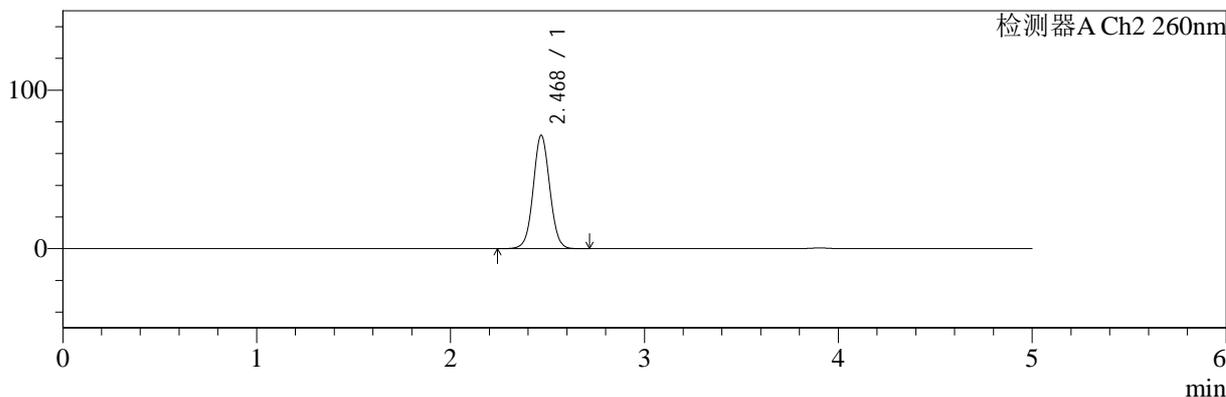
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-122-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:59:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	68159	100.000	10020	7814	0.963	--
总计		68159	100.000	10020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	424559	100.000	71205	4042	1.039	--
总计		424559	100.000	71205			

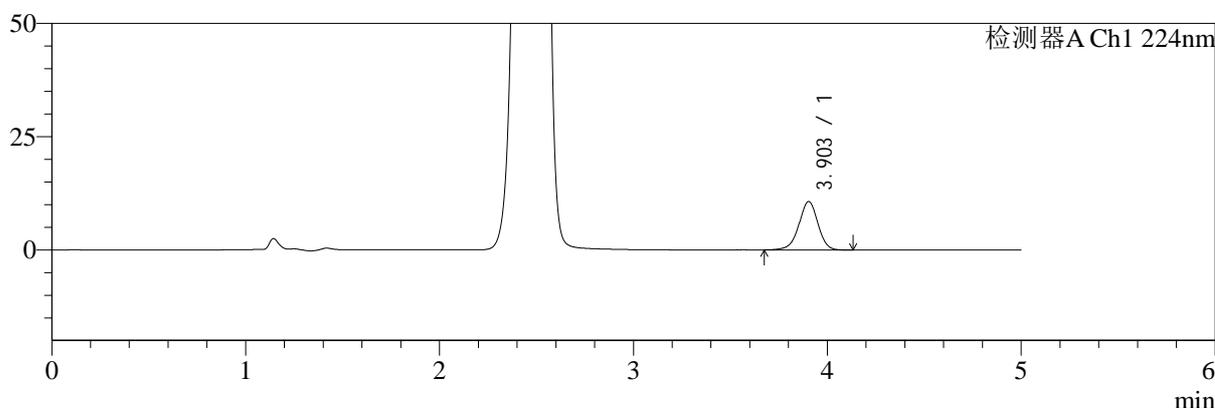
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

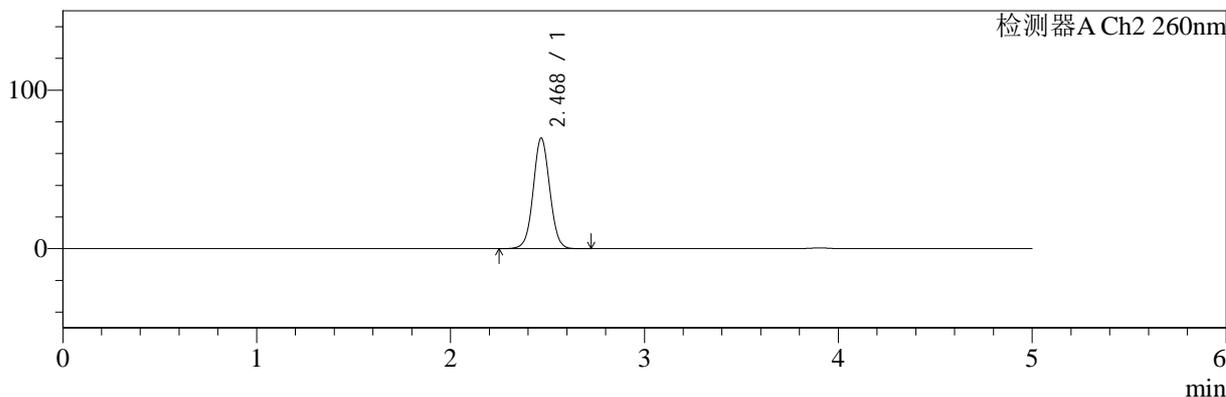
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-123-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:04:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	72877	100.000	10691	7816	0.963	--
总计		72877	100.000	10691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	414174	100.000	69483	4048	1.039	--
总计		414174	100.000	69483			

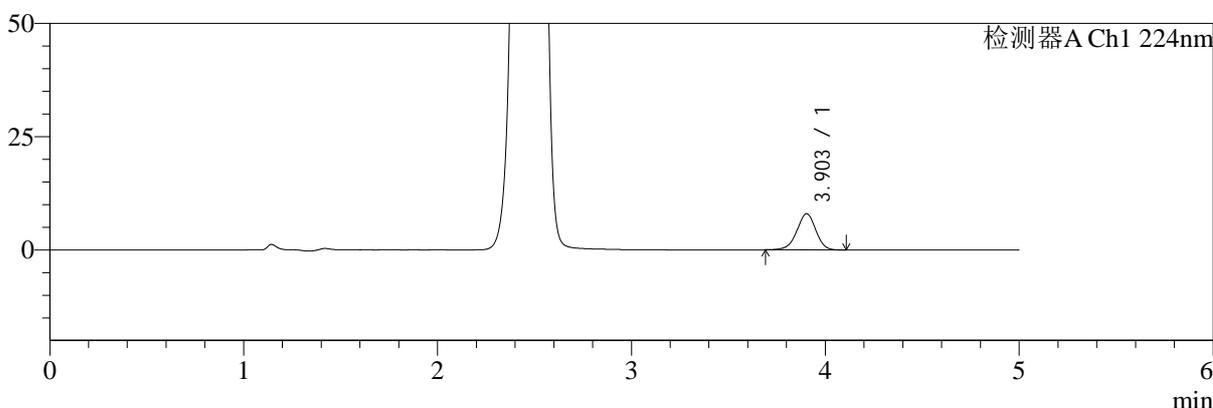
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

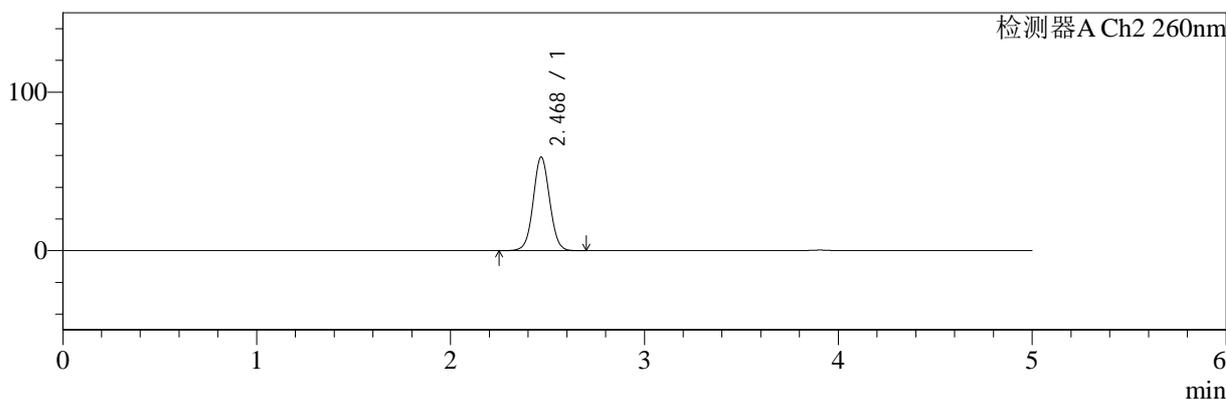
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-124-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:10:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	54337	100.000	7990	7819	0.963	--
总计		54337	100.000	7990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	348820	100.000	58783	4081	1.038	--
总计		348820	100.000	58783			

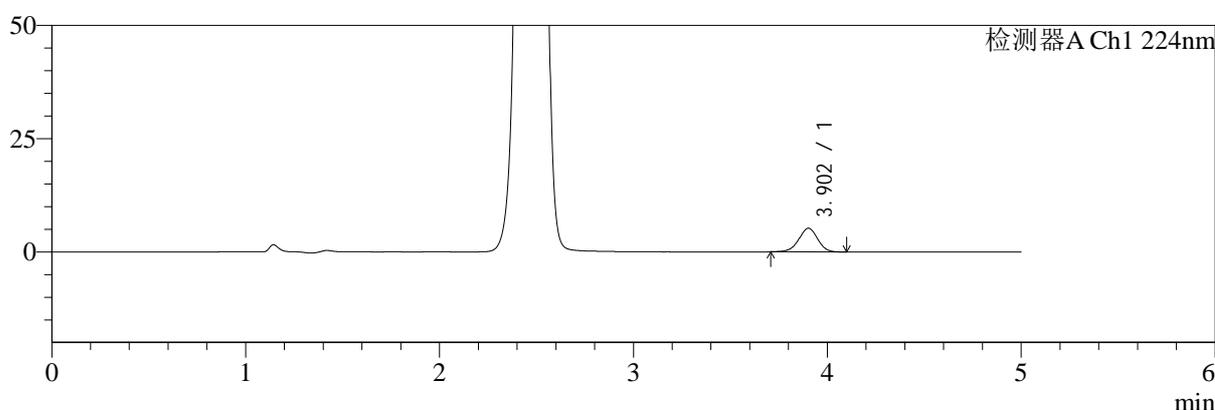
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

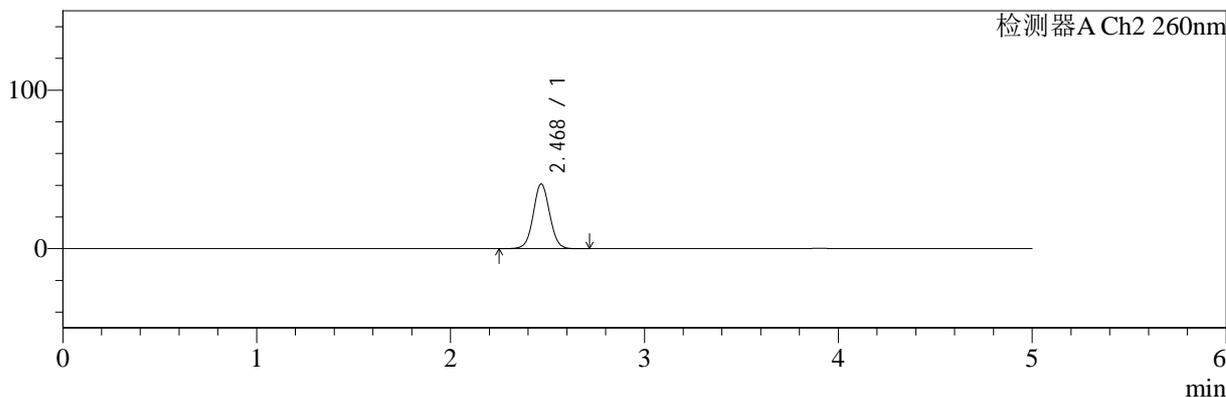
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-125-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:15:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	35366	100.000	5219	7824	0.968	--
总计		35366	100.000	5219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	240408	100.000	40667	4120	1.039	--
总计		240408	100.000	40667			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



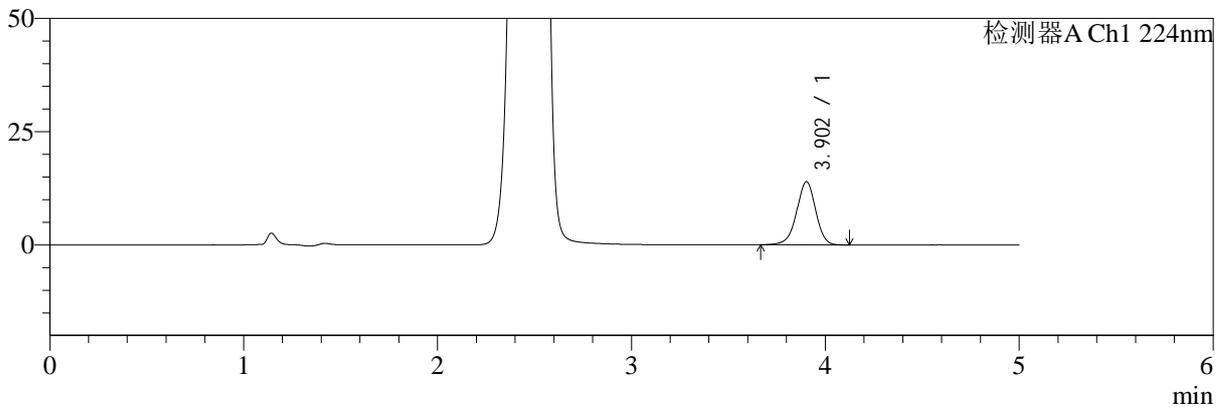
SMF-4034

<样品信息>

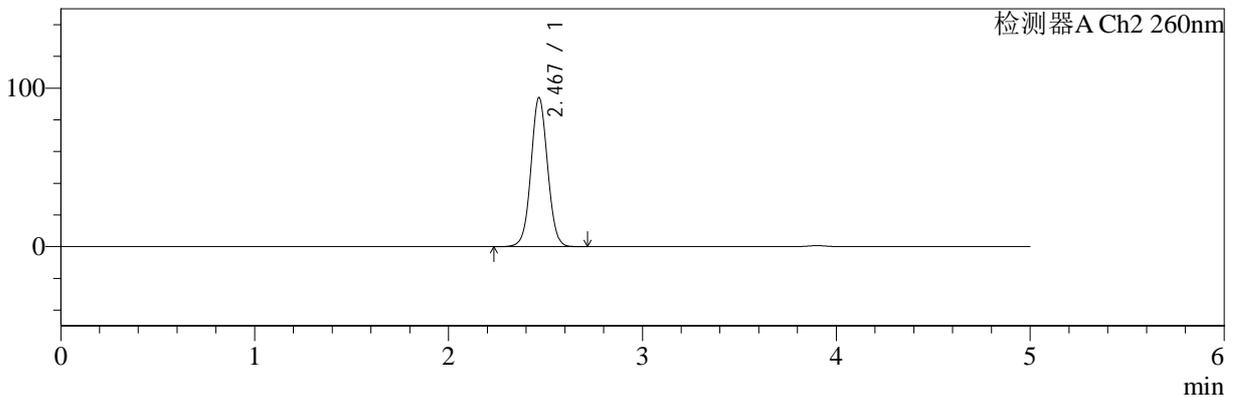
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-126-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 06:20:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	95098	100.000	13920	7804	0.961	--
总计		95098	100.000	13920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	561239	100.000	93713	4003	1.039	--
总计		561239	100.000	93713			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



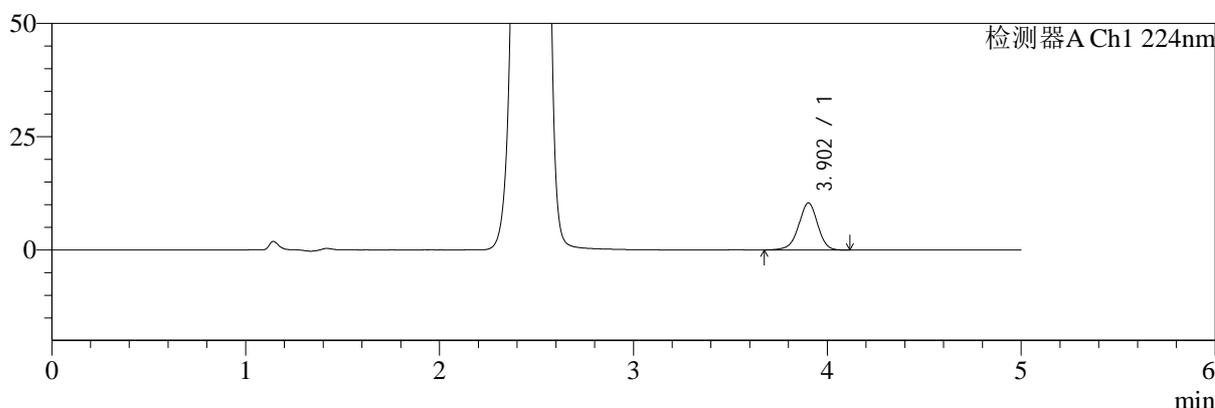
SMF-4034

<样品信息>

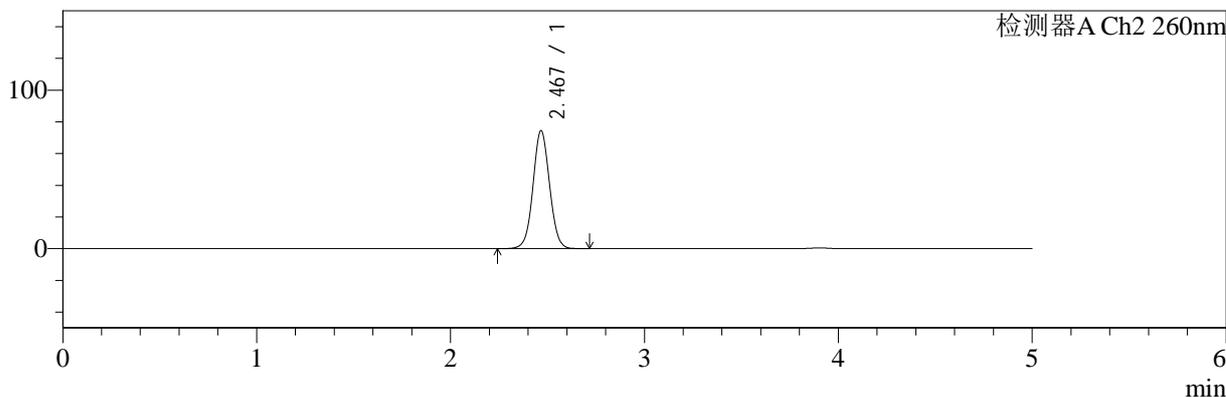
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-127-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 06:26:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	70728	100.000	10354	7805	0.961	--
总计		70728	100.000	10354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	442618	100.000	74156	4027	1.040	--
总计		442618	100.000	74156			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



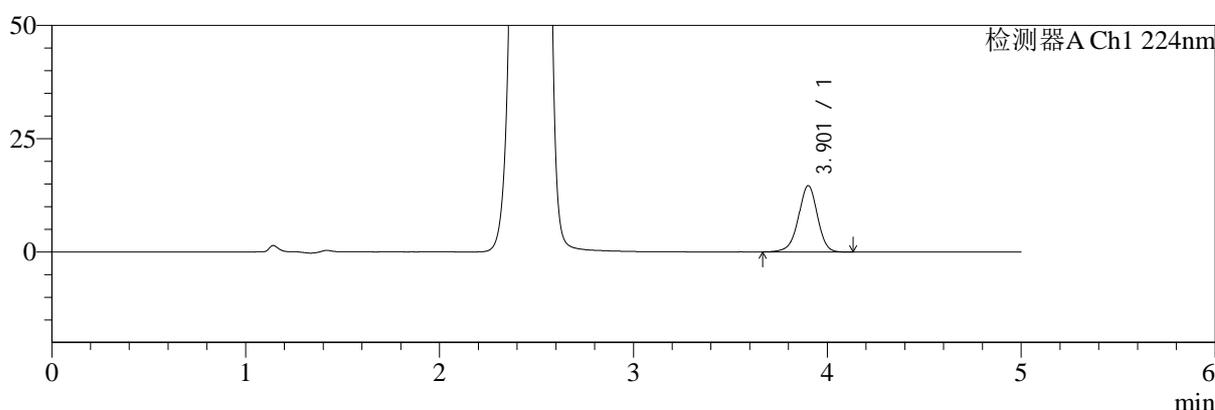
SMF-4034

<样品信息>

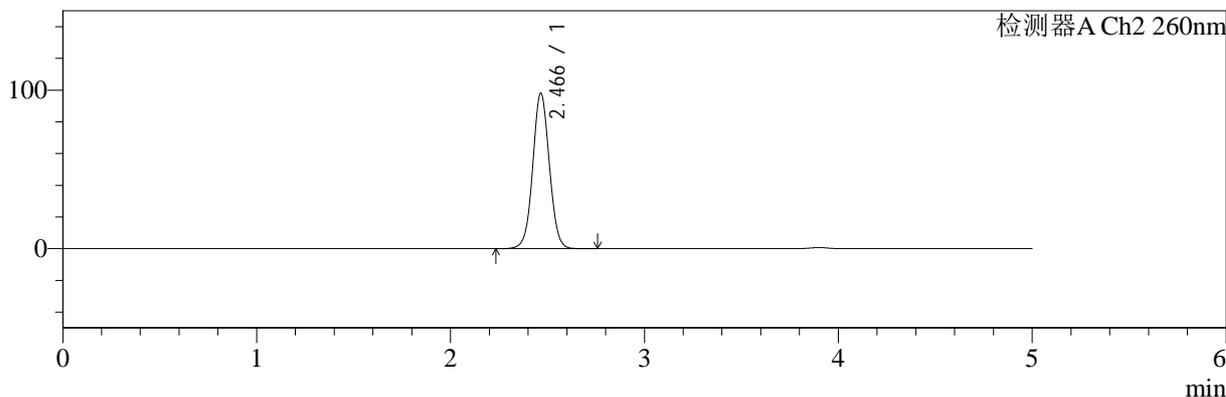
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-128-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:31:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	99674	100.000	14596	7837	0.960	--
总计		99674	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	585194	100.000	97979	4010	1.038	--
总计		585194	100.000	97979			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



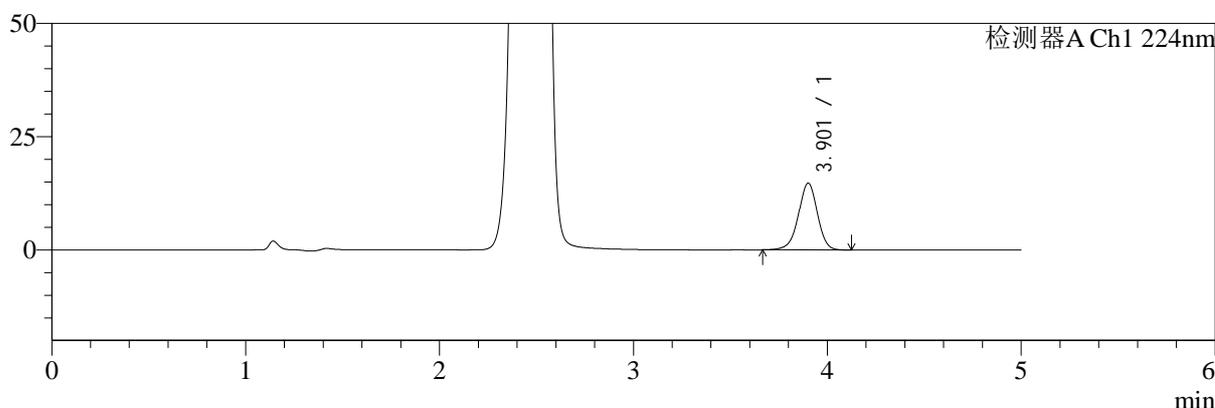
SMF-4034

<样品信息>

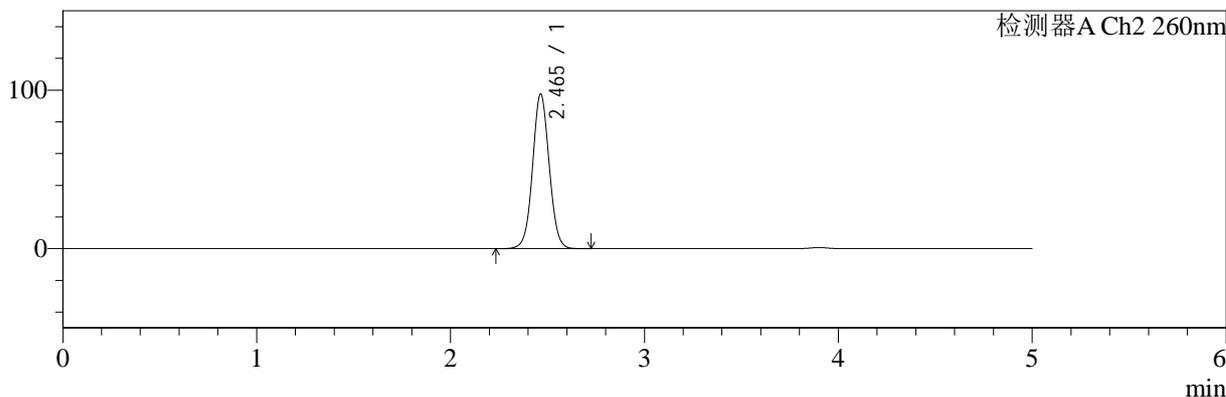
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-129-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:37:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100448	100.000	14694	7801	0.961	--
总计		100448	100.000	14694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	581712	100.000	97541	4003	1.040	--
总计		581712	100.000	97541			

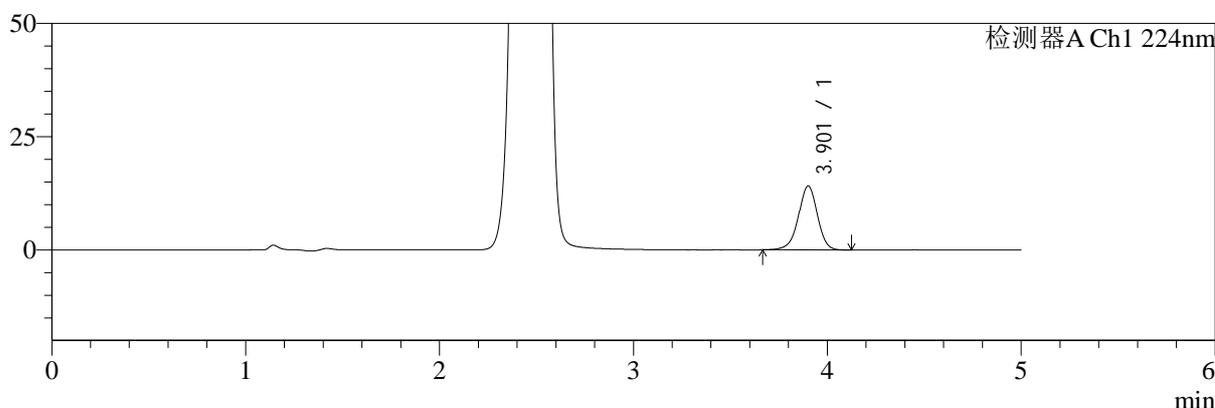
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

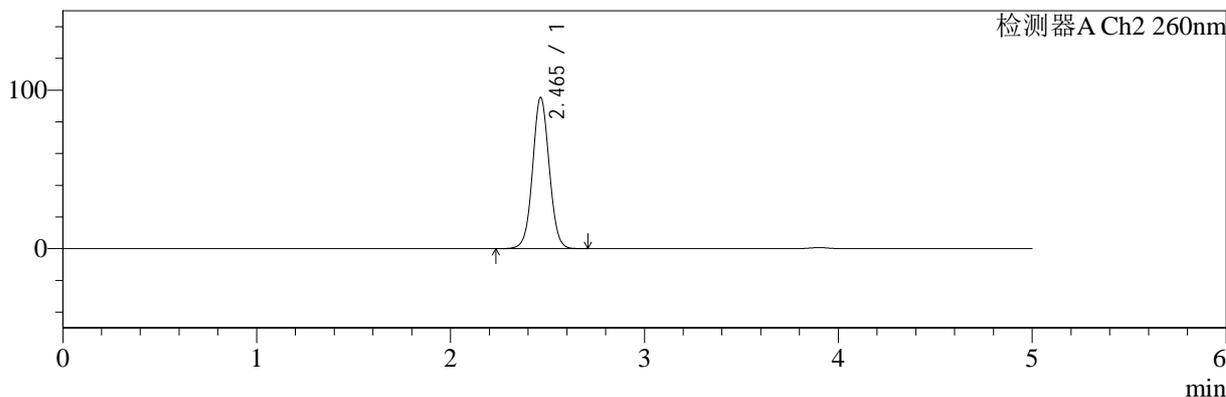
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-130-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:42:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	96114	100.000	14069	7827	0.962	--
总计		96114	100.000	14069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	569545	100.000	95378	3993	1.040	--
总计		569545	100.000	95378			

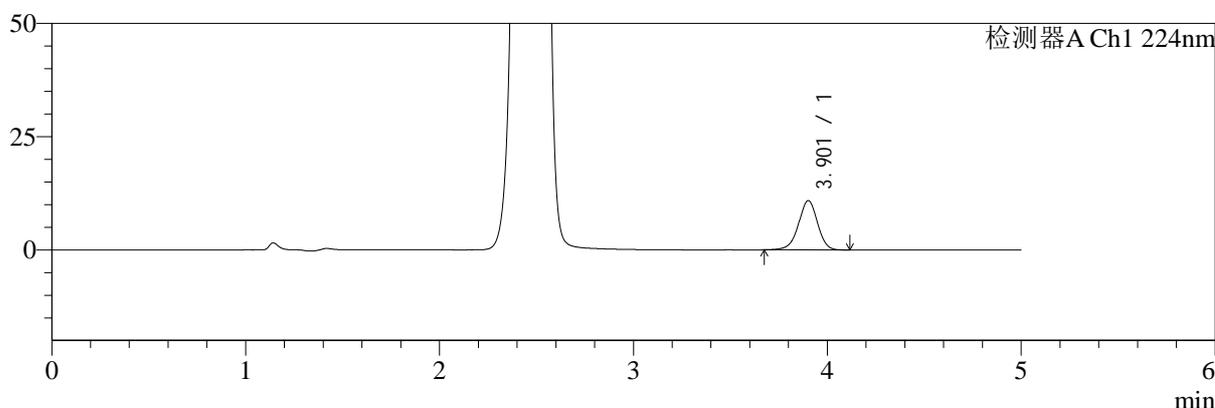
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

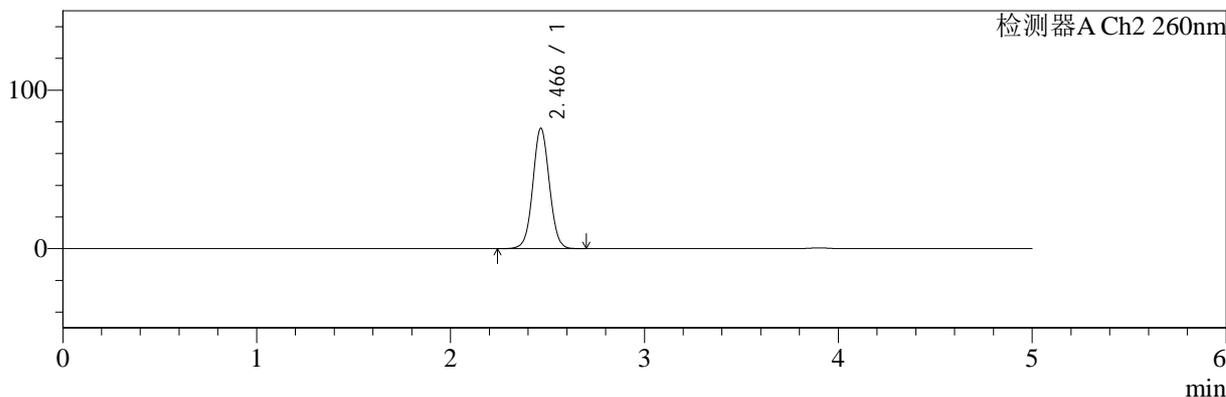
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-131-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:47:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	74168	100.000	10853	7804	0.963	--
总计		74168	100.000	10853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	451330	100.000	75782	4027	1.039	--
总计		451330	100.000	75782			

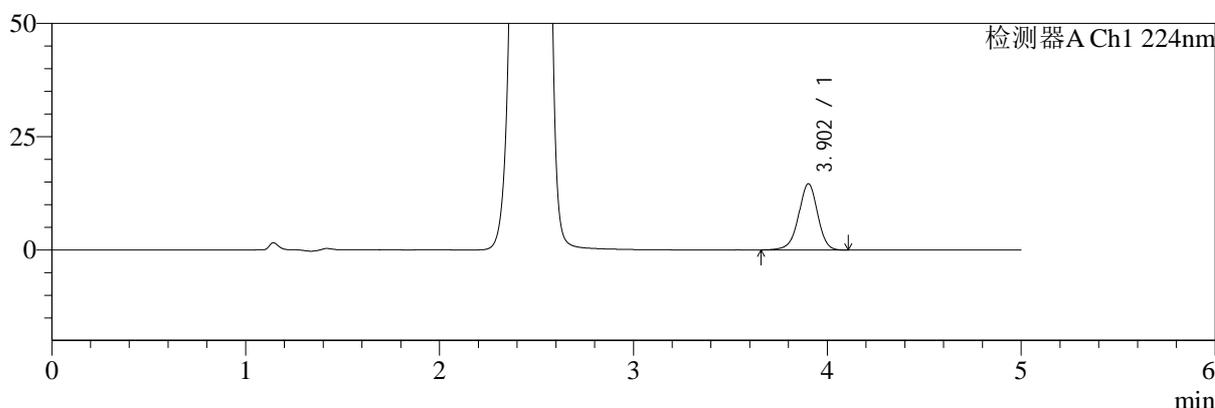
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

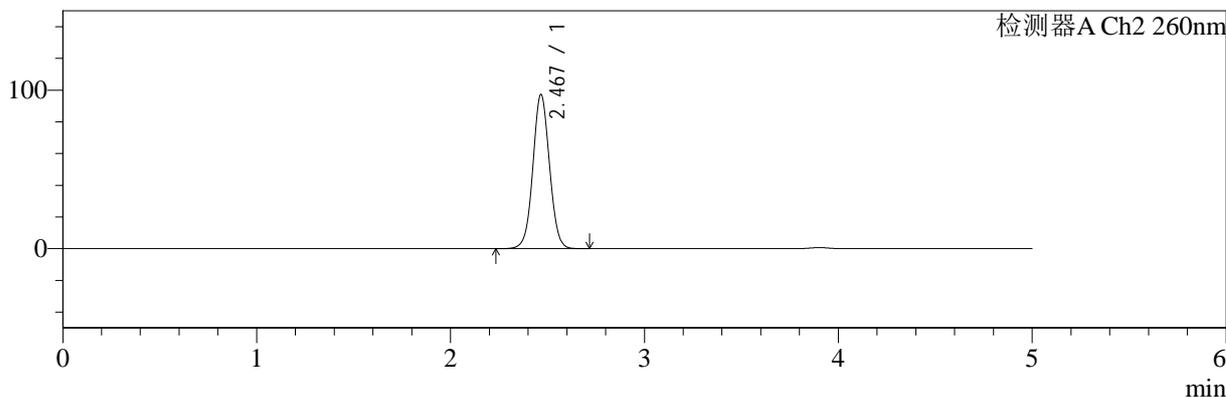
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-132-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:53:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	99541	100.000	14585	7817	0.960	--
总计		99541	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	580342	100.000	96987	4001	1.039	--
总计		580342	100.000	96987			

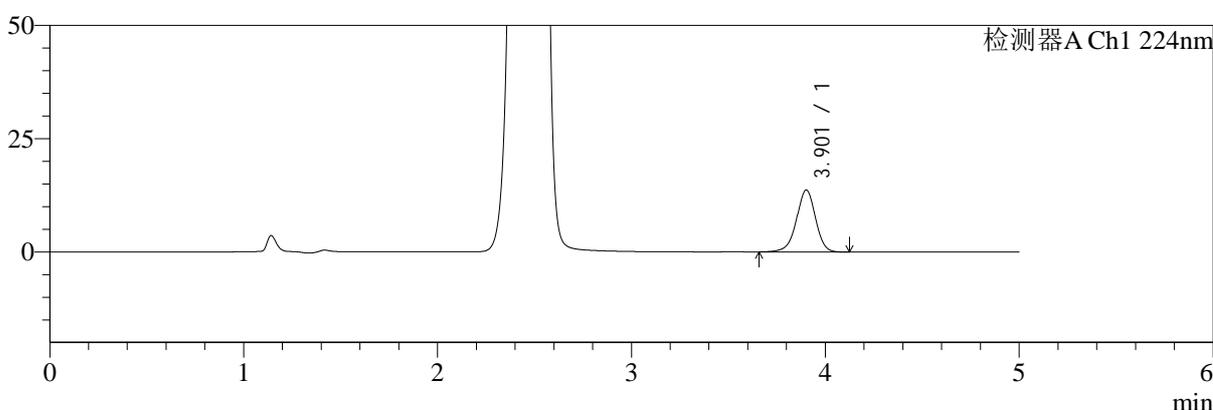
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

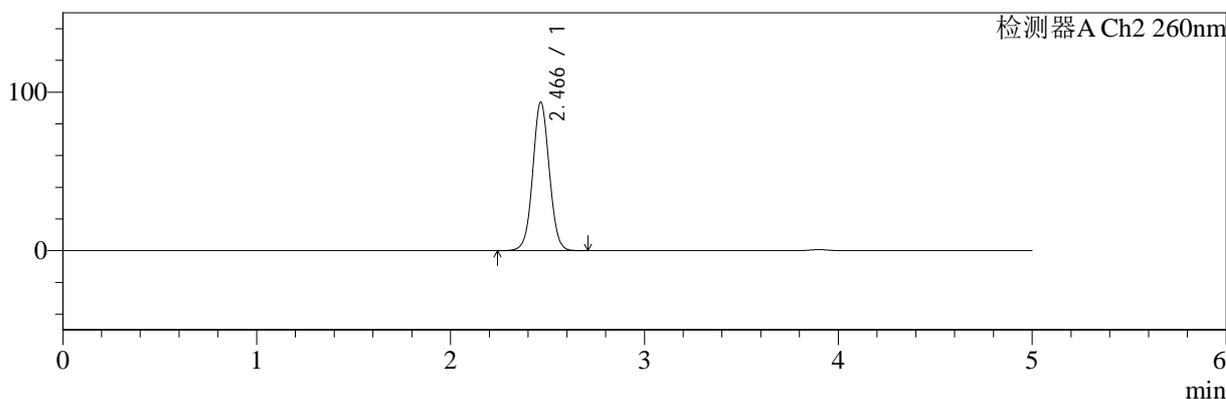
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-133-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:58:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93296	100.000	13627	7812	0.958	--
总计		93296	100.000	13627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	557213	100.000	93544	4022	1.039	--
总计		557213	100.000	93544			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



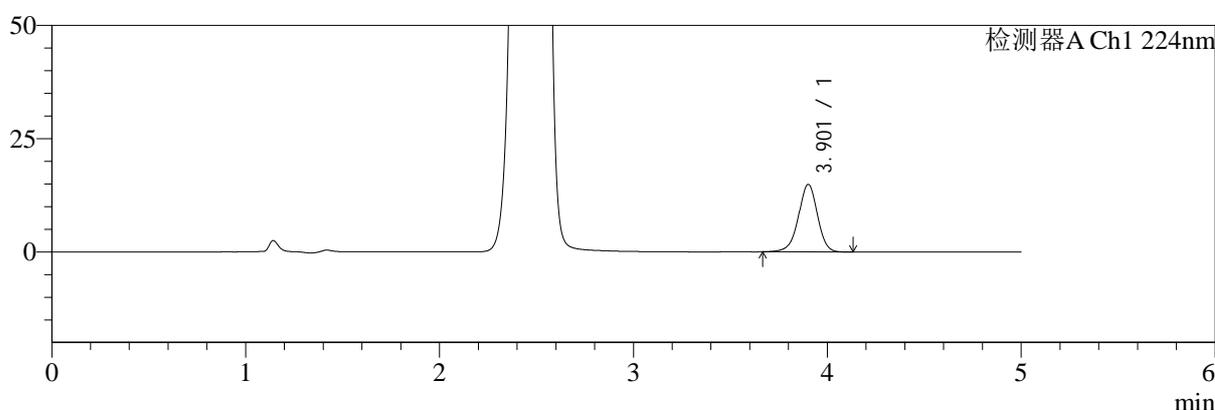
SMF-4034

<样品信息>

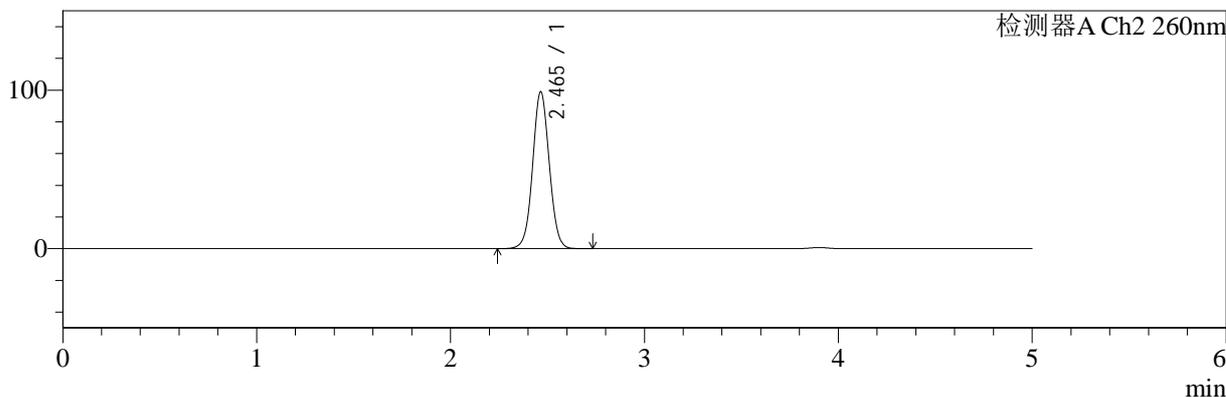
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-134-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 07:03:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101759	100.000	14867	7792	0.963	--
总计		101759	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	590718	100.000	98926	3998	1.039	--
总计		590718	100.000	98926			

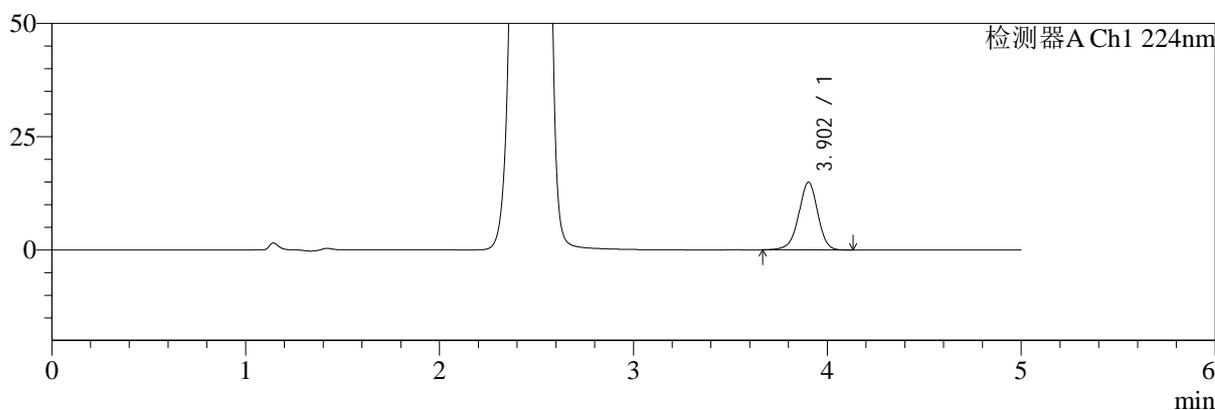
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

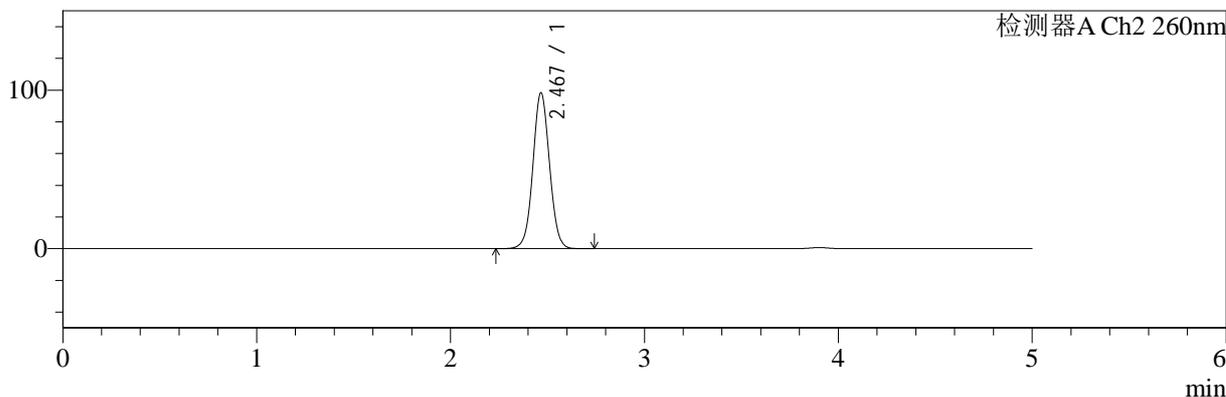
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-135-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:09:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:51:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101918	100.000	14925	7819	0.961	--
总计		101918	100.000	14925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	587256	100.000	98068	3999	1.040	--
总计		587256	100.000	98068			

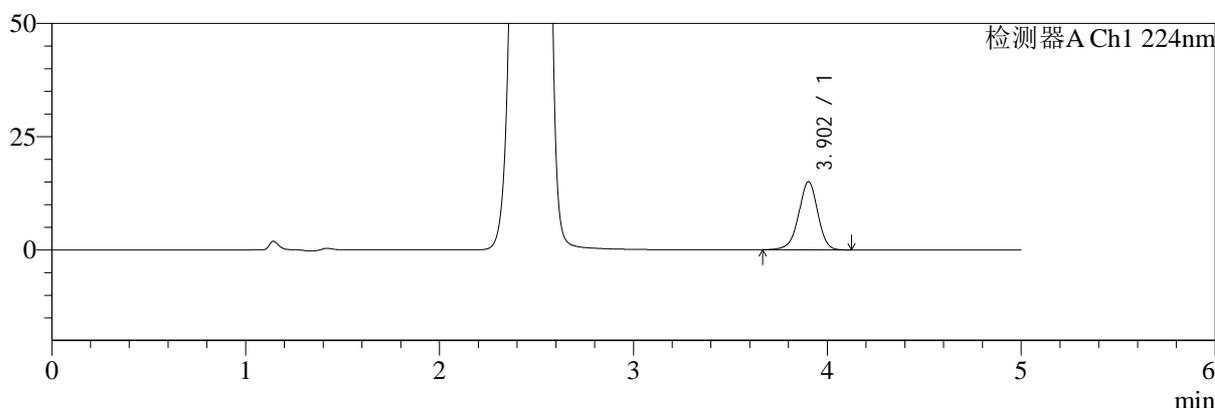
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

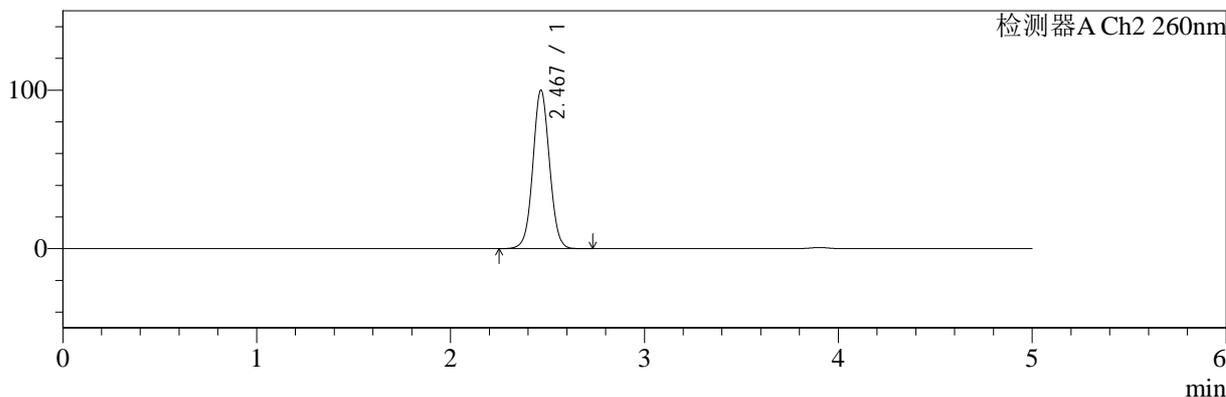
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-136-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:14:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102753	100.000	15039	7805	0.960	--
总计		102753	100.000	15039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	597523	100.000	99716	3991	1.040	--
总计		597523	100.000	99716			

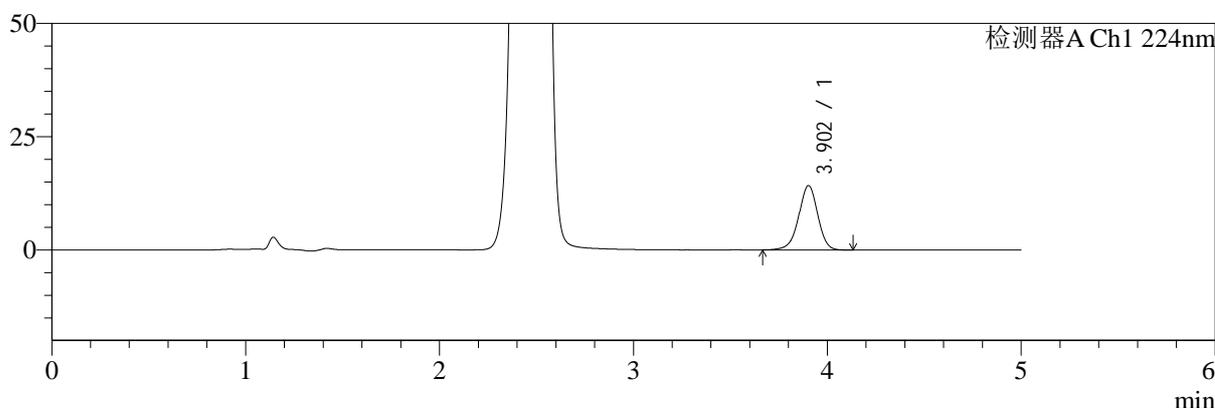
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

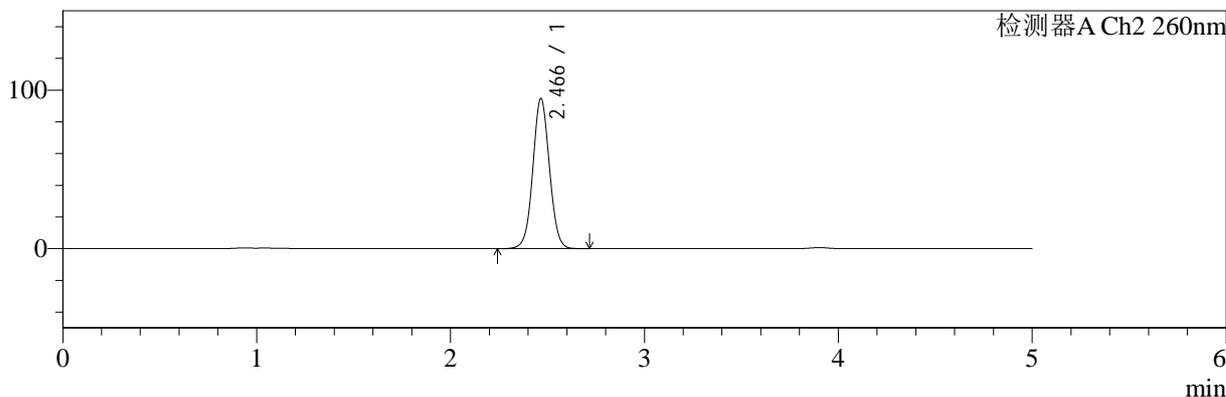
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-137-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:19:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	97000	100.000	14204	7794	0.961	--
总计		97000	100.000	14204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	564878	100.000	94512	4006	1.039	--
总计		564878	100.000	94512			

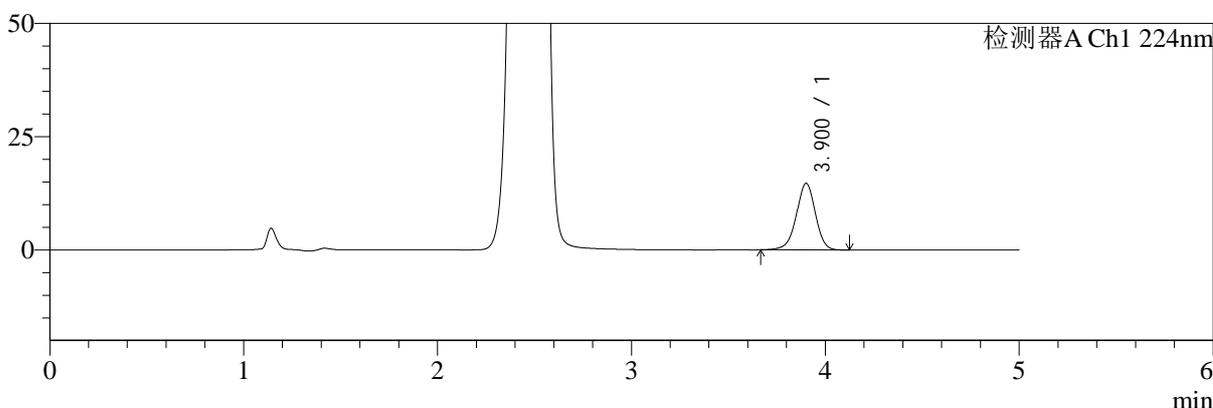
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

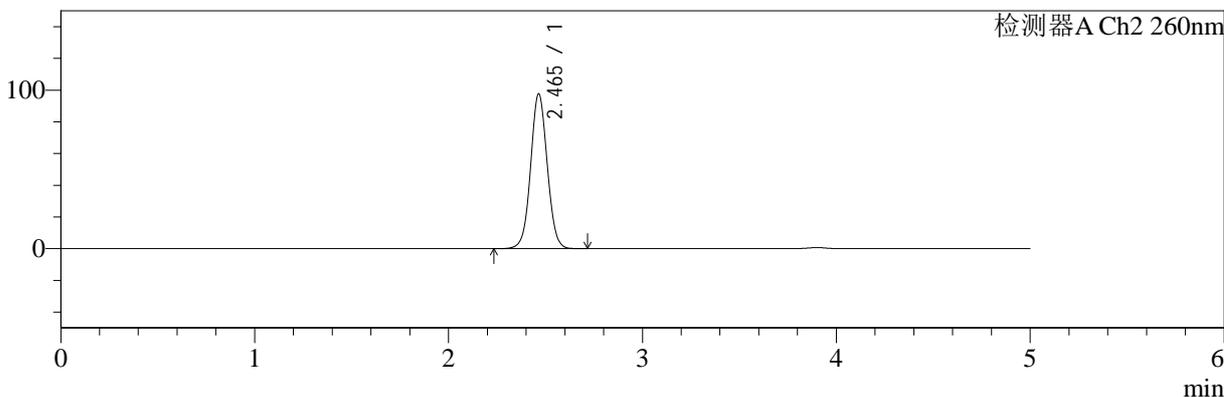
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-138-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:25:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100173	100.000	14666	7806	0.963	--
总计		100173	100.000	14666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	582808	100.000	97608	3994	1.039	--
总计		582808	100.000	97608			

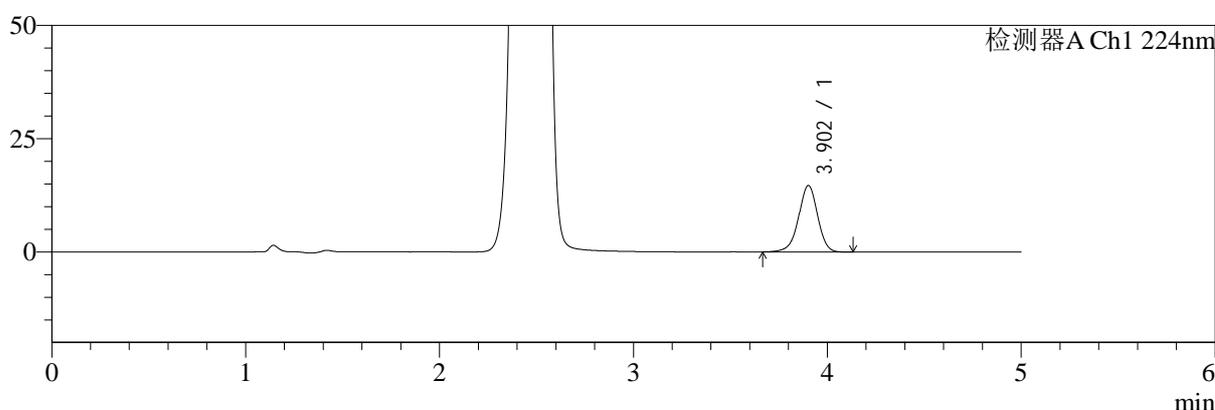
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

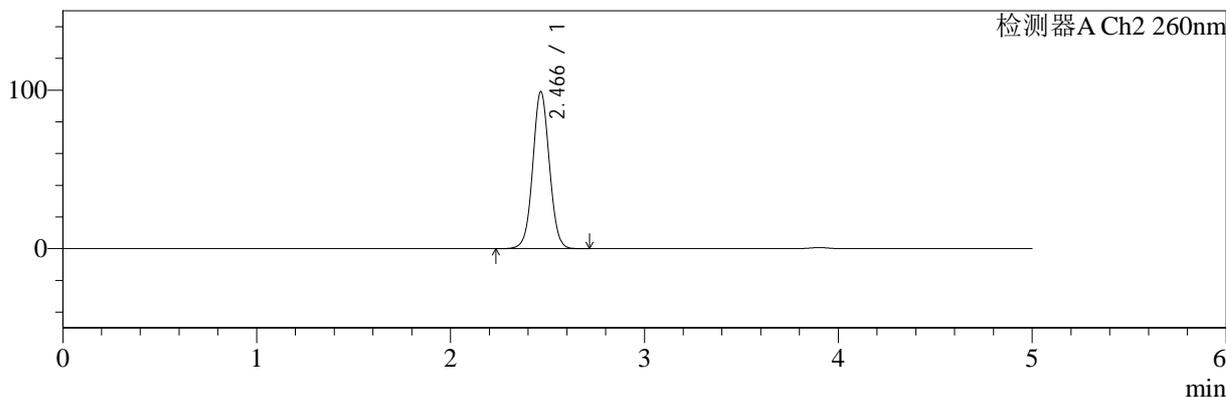
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-139-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:30:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100063	100.000	14651	7824	0.961	--
总计		100063	100.000	14651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	589970	100.000	98925	4017	1.038	--
总计		589970	100.000	98925			

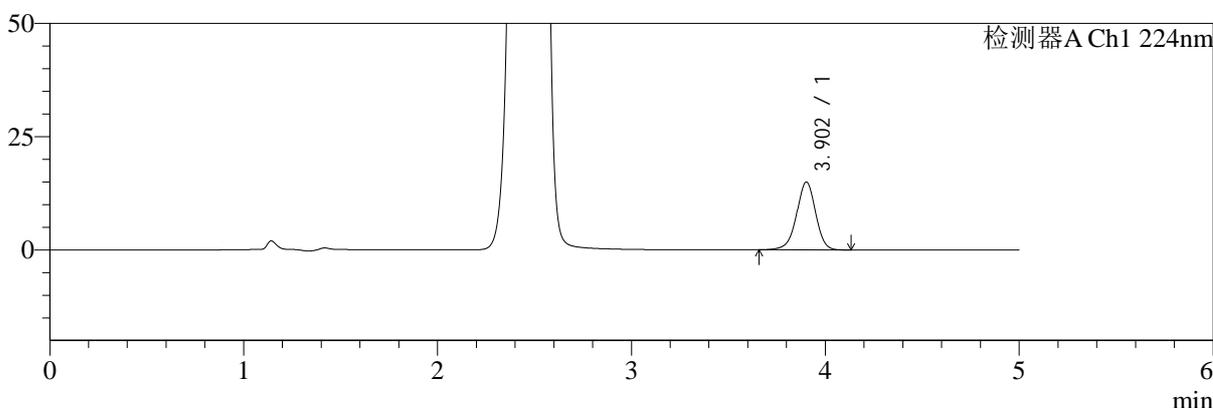
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

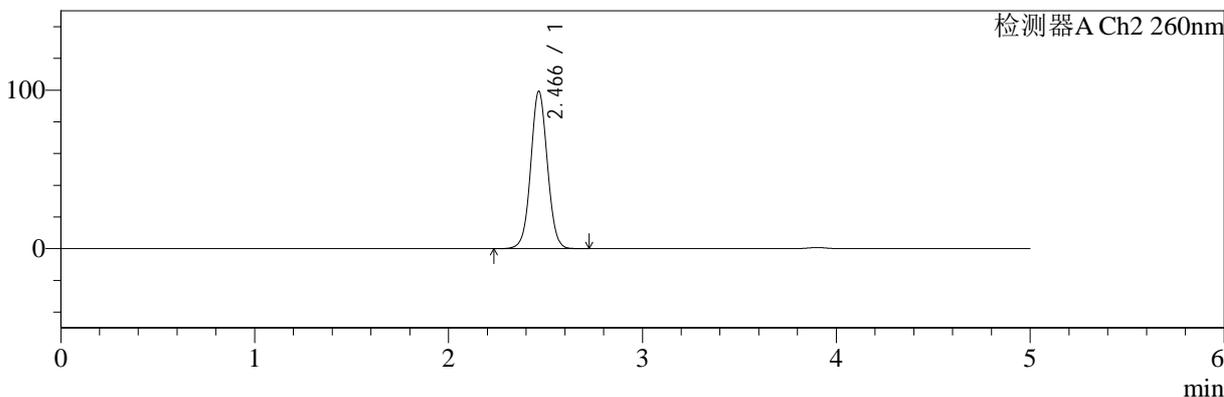
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-140-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:36:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102303	100.000	14946	7787	0.960	--
总计		102303	100.000	14946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	592886	100.000	99164	3998	1.039	--
总计		592886	100.000	99164			

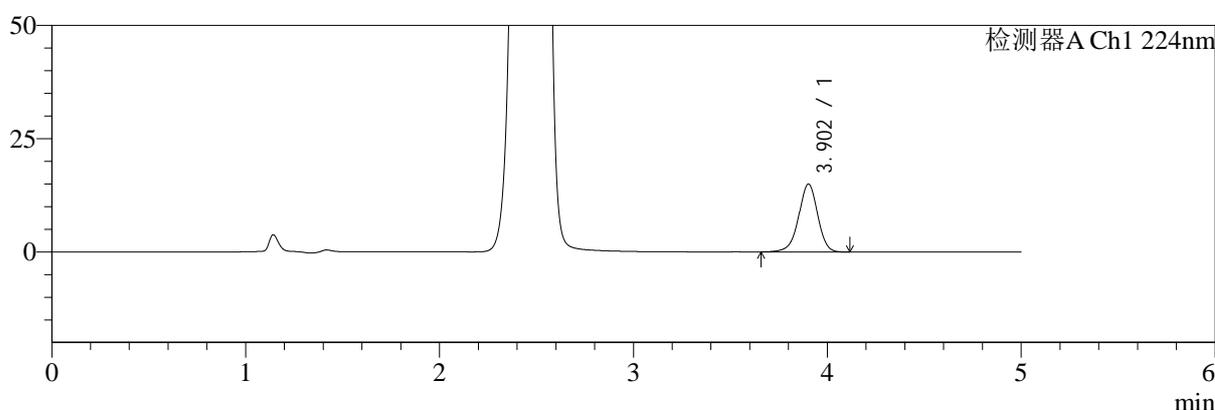
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

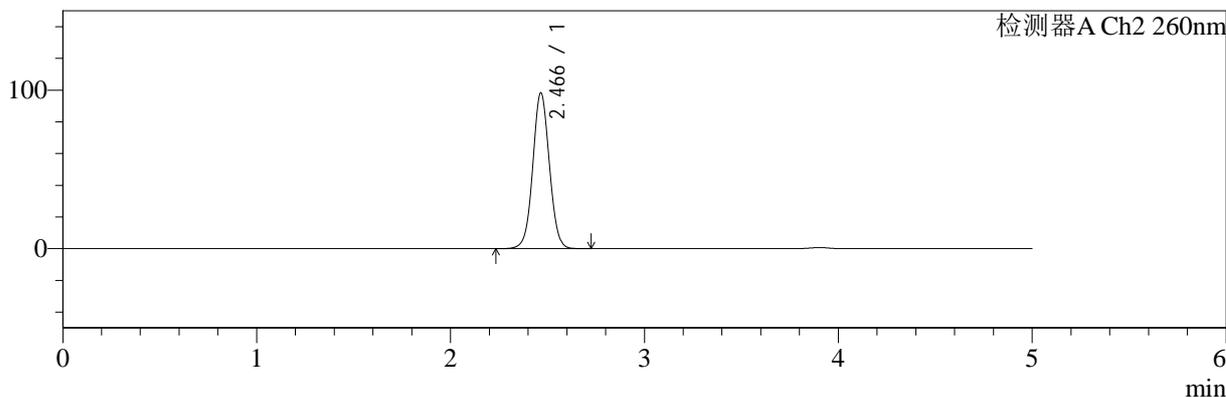
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-141-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:41:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102135	100.000	14970	7826	0.960	--
总计		102135	100.000	14970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	585632	100.000	98125	4016	1.038	--
总计		585632	100.000	98125			

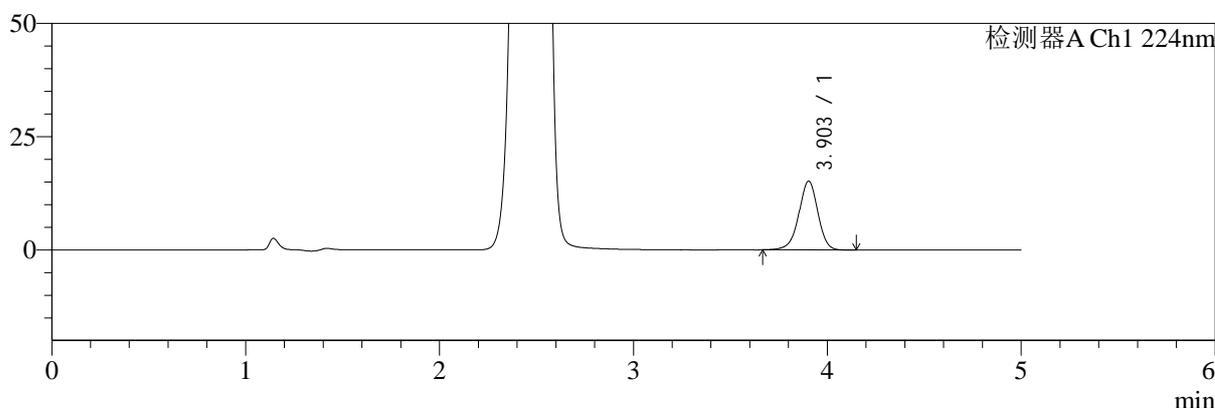
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

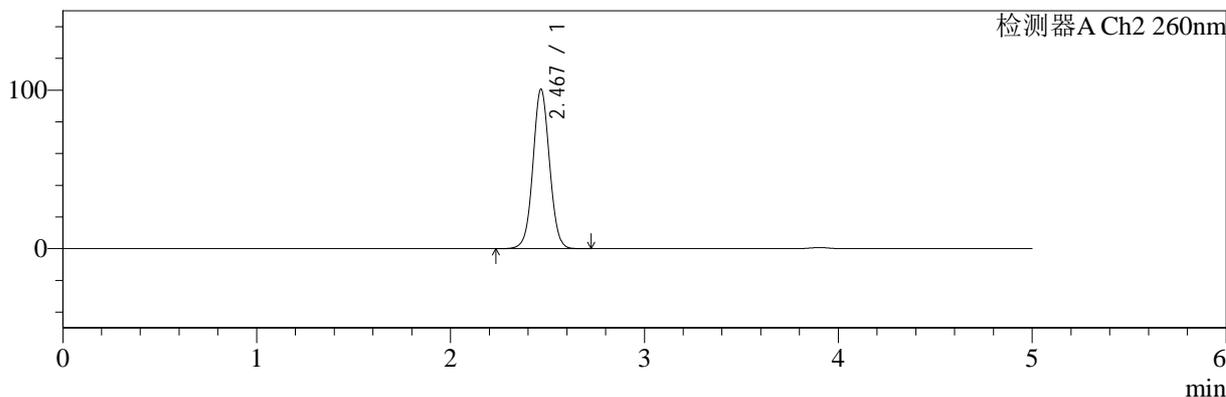
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-142-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:46:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	103637	100.000	15189	7810	0.961	--
总计		103637	100.000	15189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	598206	100.000	100271	4027	1.038	--
总计		598206	100.000	100271			

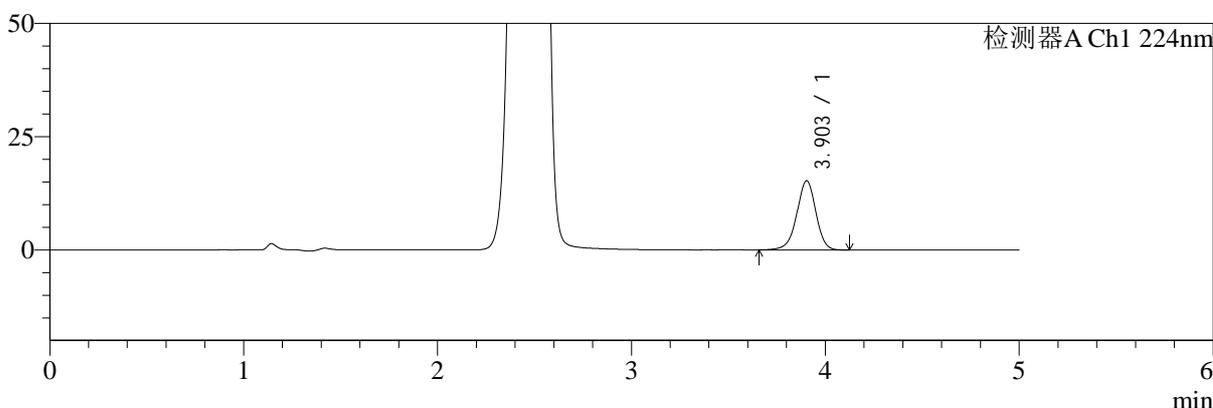
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

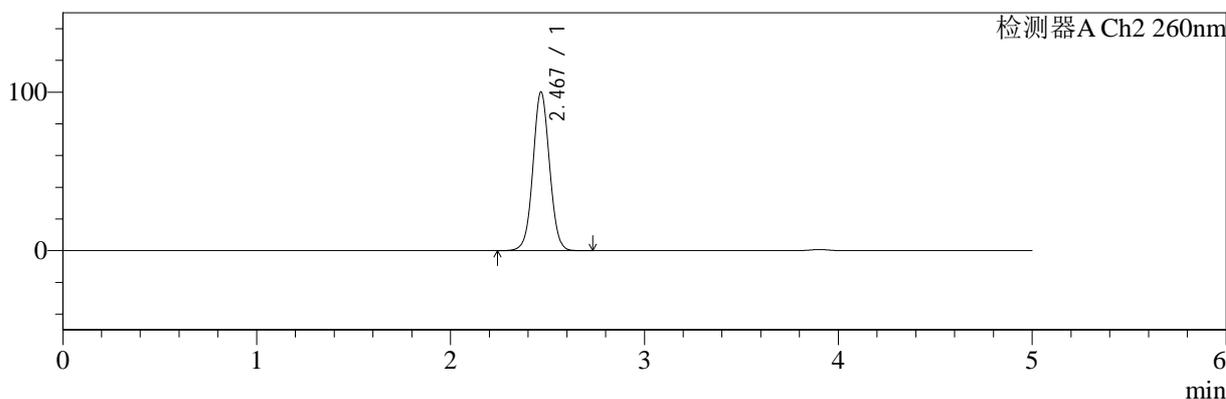
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-143-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:52:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	104243	100.000	15276	7819	0.960	--
总计		104243	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	596340	100.000	99760	4013	1.039	--
总计		596340	100.000	99760			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



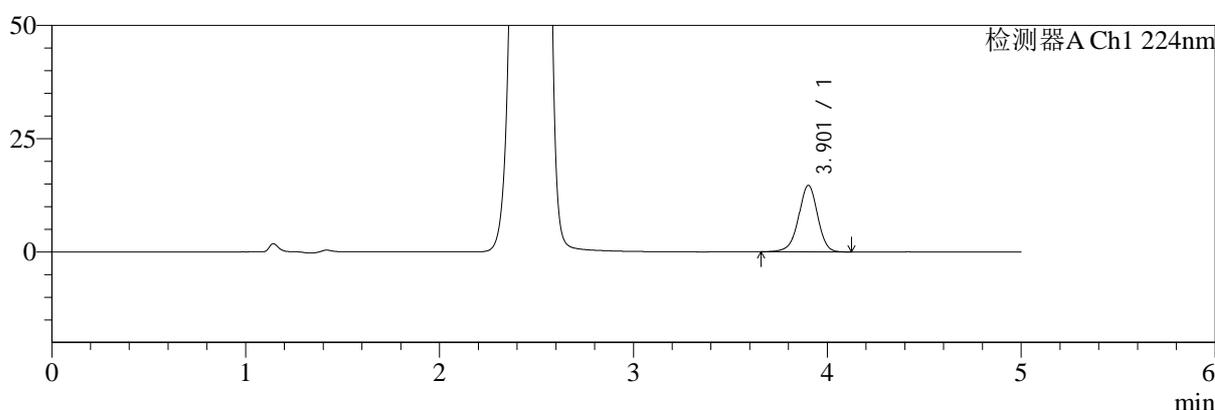
SMF-4034

<样品信息>

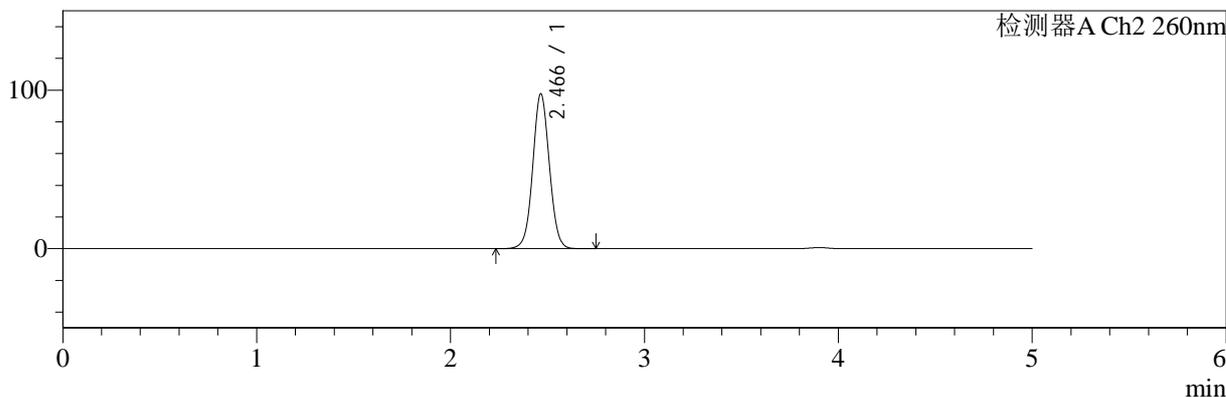
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-144-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:57:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100351	100.000	14663	7806	0.960	--
总计		100351	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	582369	100.000	97519	4010	1.039	--
总计		582369	100.000	97519			

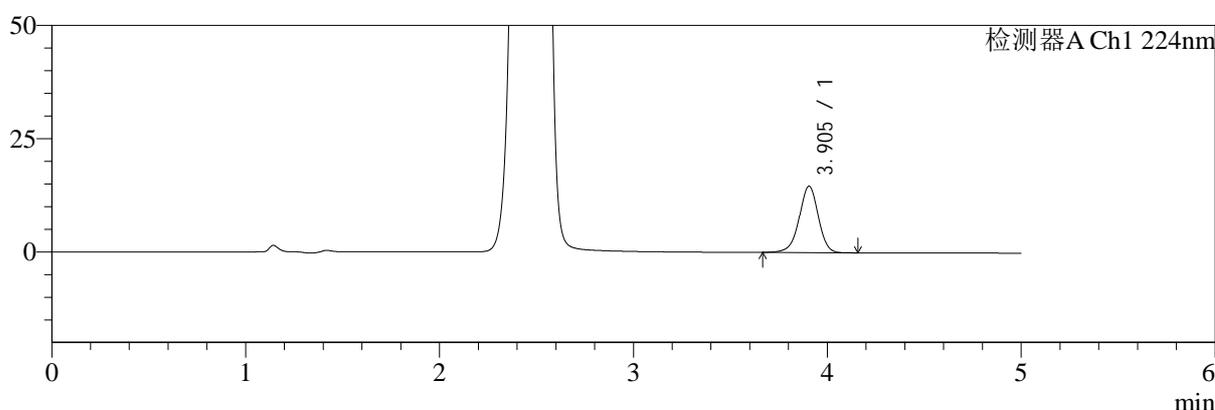
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

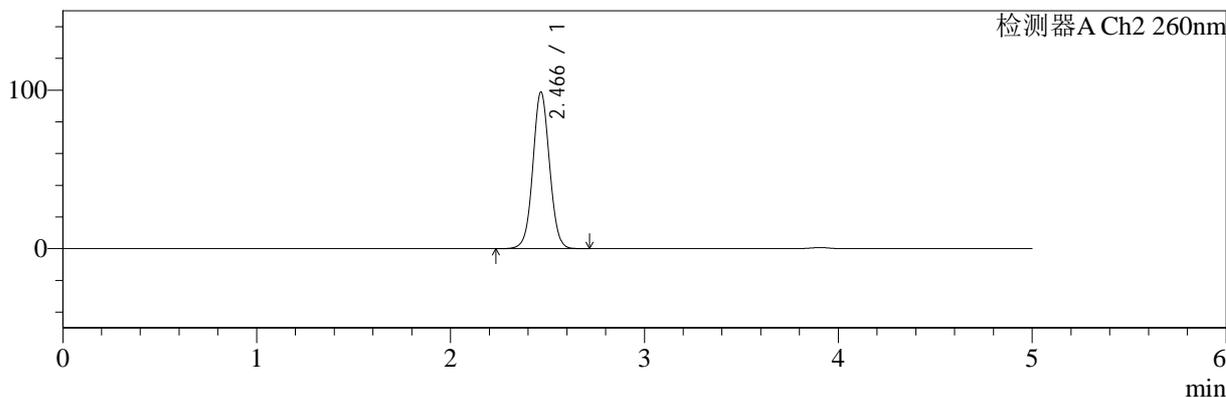
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-145-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:02:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100214	100.000	14682	7786	0.961	--
总计		100214	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	589943	100.000	98542	3997	1.040	--
总计		589943	100.000	98542			

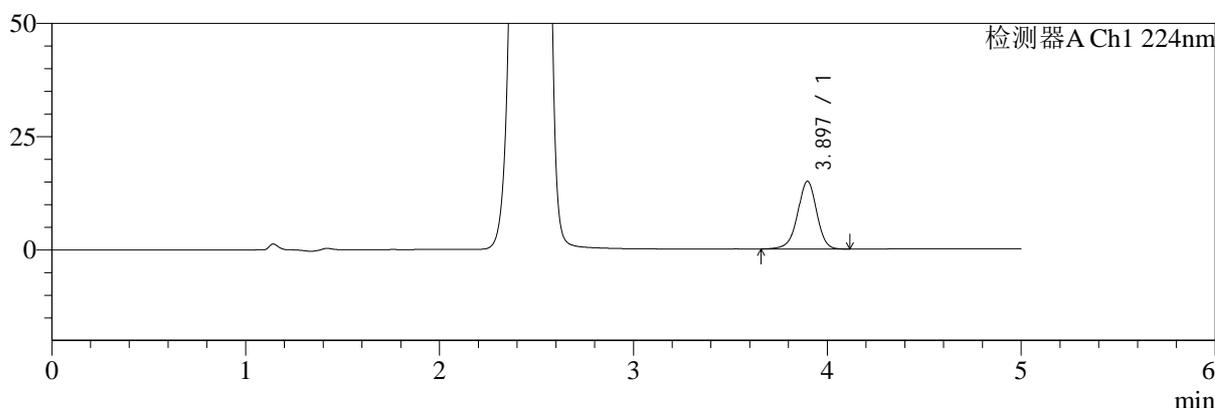
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

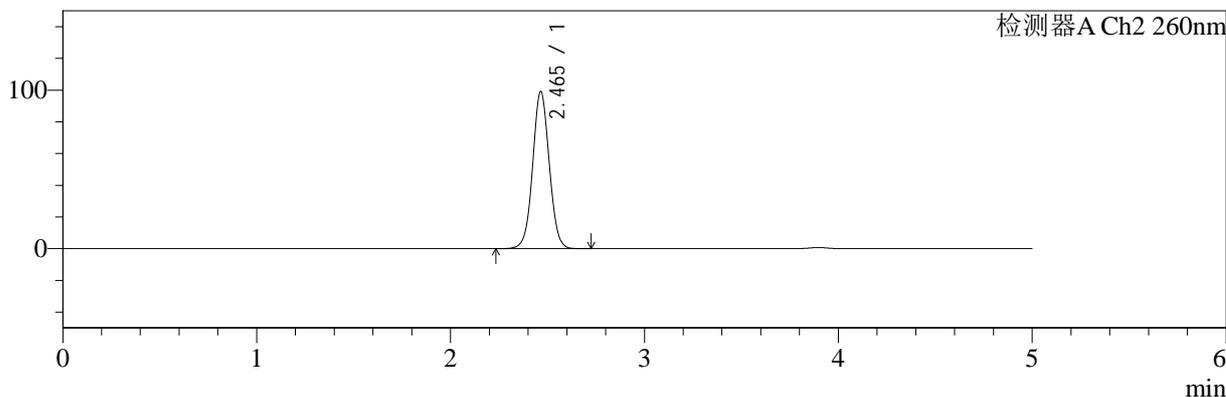
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-146-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:08:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	101839	100.000	14961	7815	0.958	--
总计		101839	100.000	14961			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	590403	100.000	99043	4016	1.036	--
总计		590403	100.000	99043			

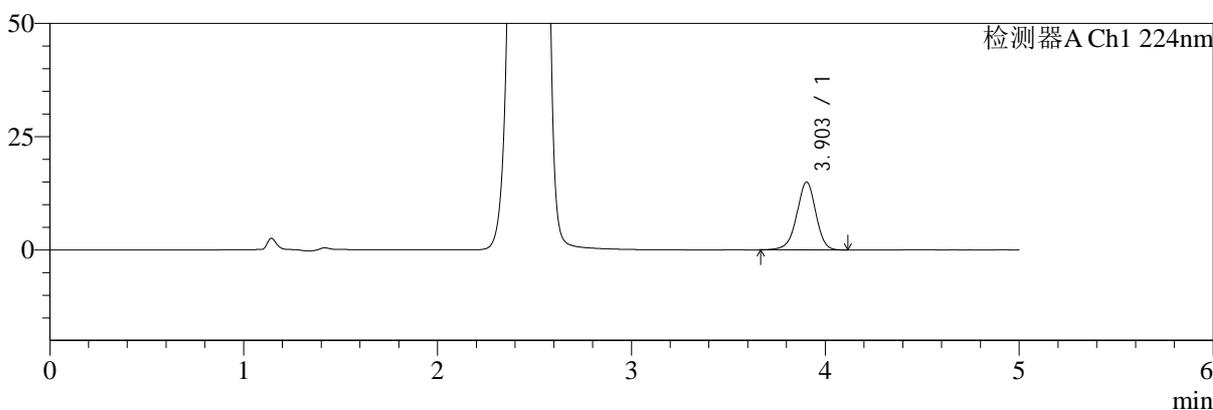
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

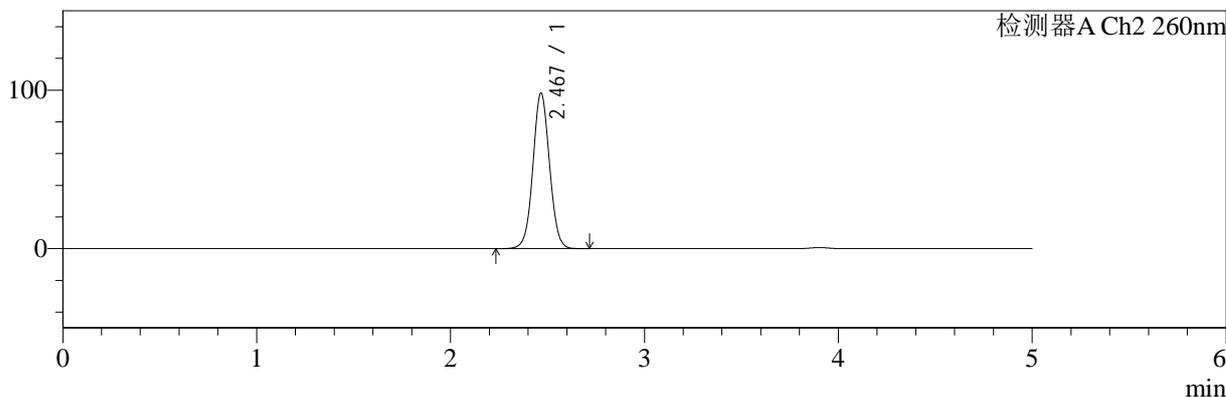
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-147-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:13:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102036	100.000	14974	7831	0.961	--
总计		102036	100.000	14974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.467	585285	100.000	97824	4005	1.039	--
总计		585285	100.000	97824			

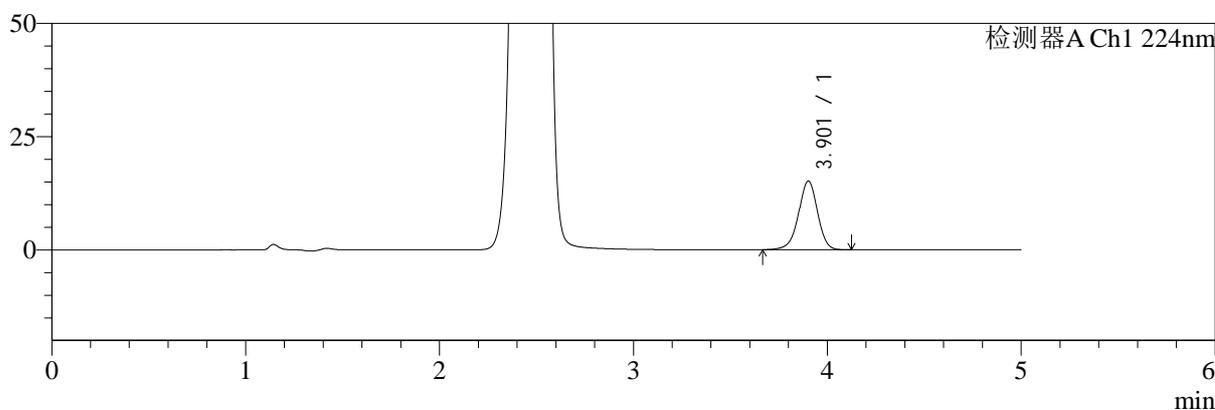
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

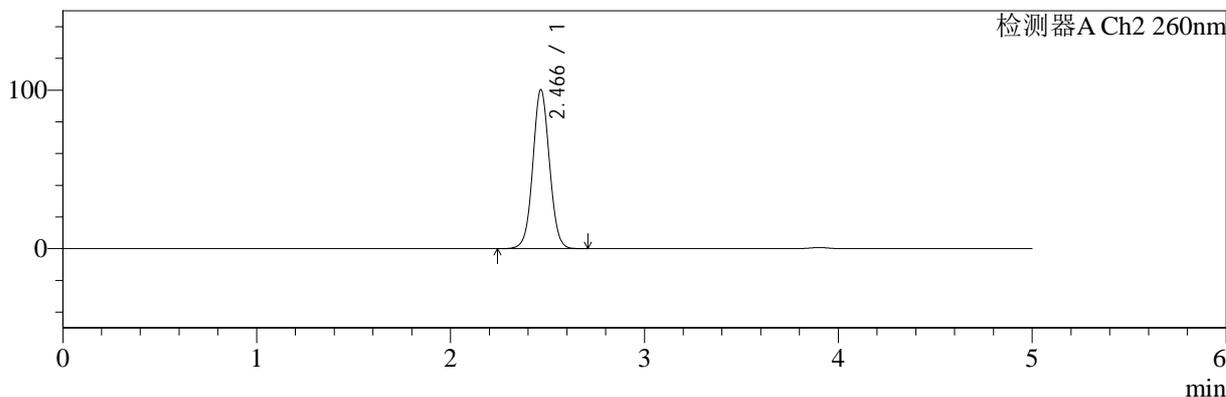
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-148-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:18:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	103414	100.000	15136	7816	0.962	--
总计		103414	100.000	15136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	599075	100.000	100069	3990	1.041	--
总计		599075	100.000	100069			

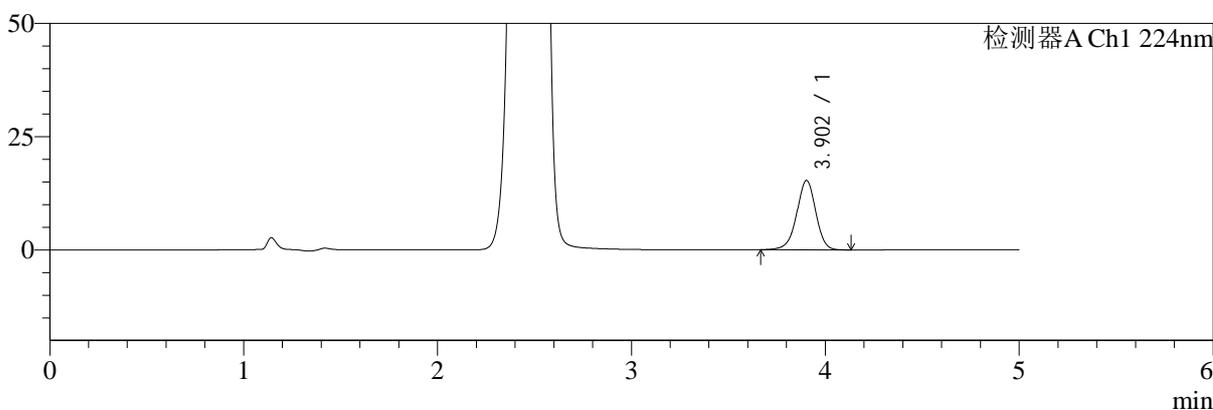
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

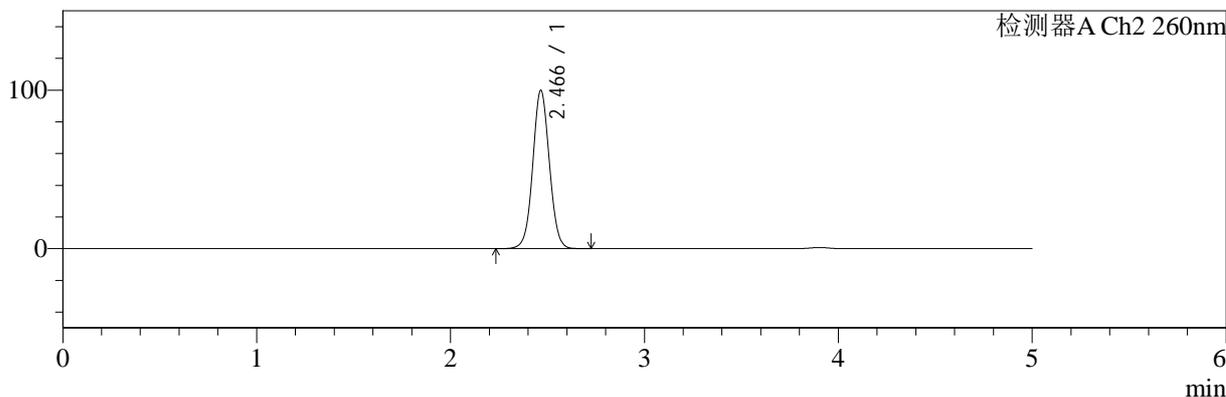
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-149-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:24:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	104463	100.000	15306	7811	0.962	--
总计		104463	100.000	15306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	596092	100.000	99704	3999	1.040	--
总计		596092	100.000	99704			

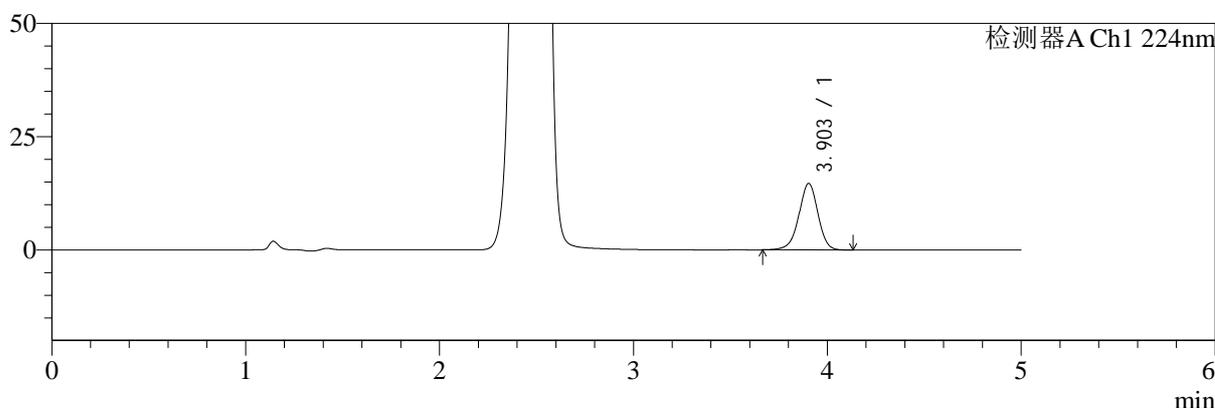
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

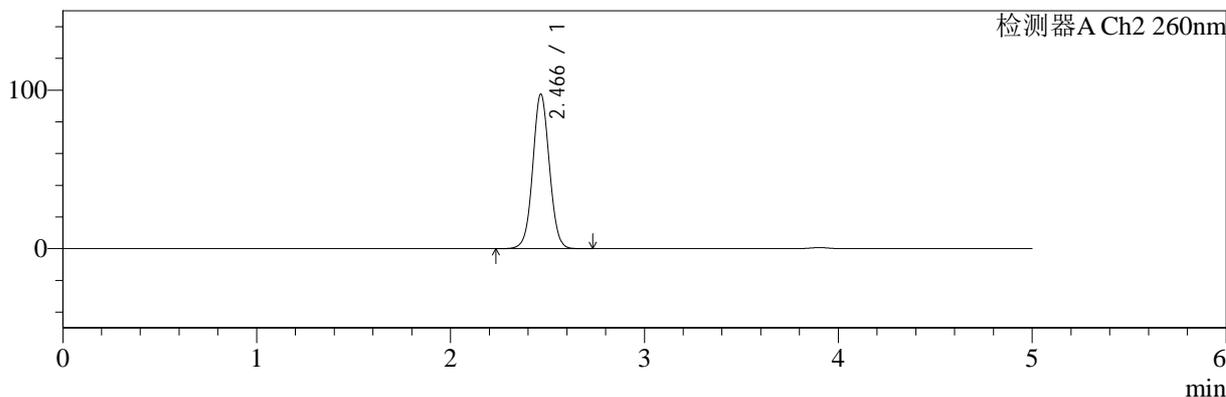
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-150-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:29:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100324	100.000	14690	7792	0.962	--
总计		100324	100.000	14690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	581652	100.000	97384	4005	1.040	--
总计		581652	100.000	97384			

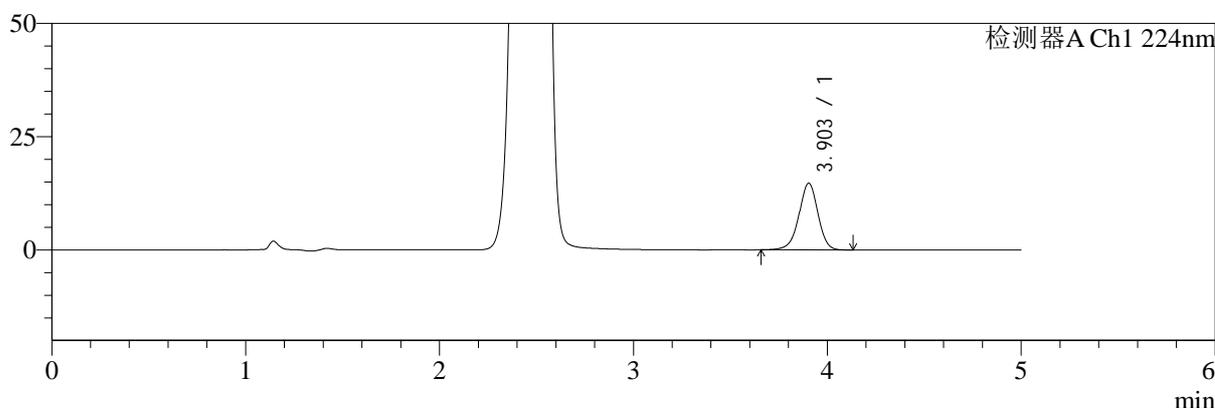
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

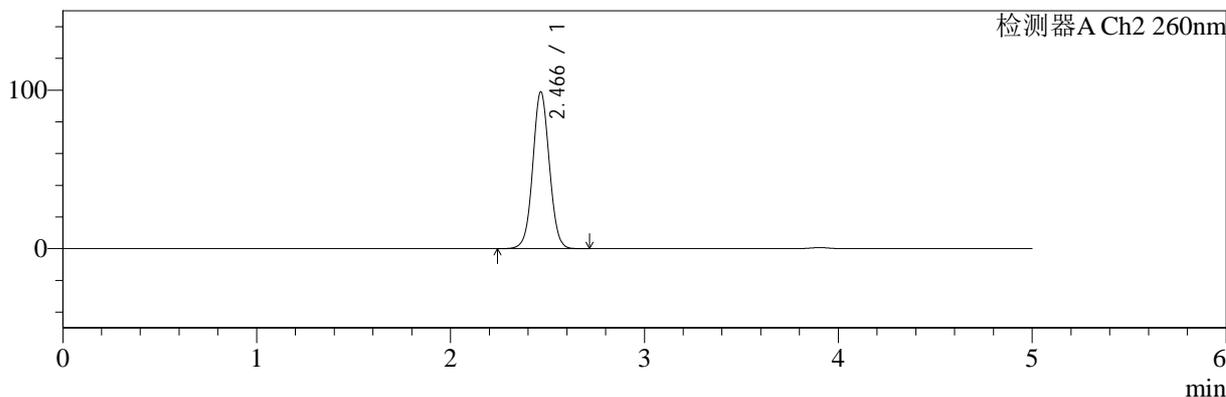
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-151-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:35:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100449	100.000	14732	7830	0.961	--
总计		100449	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	588357	100.000	98843	4030	1.040	--
总计		588357	100.000	98843			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



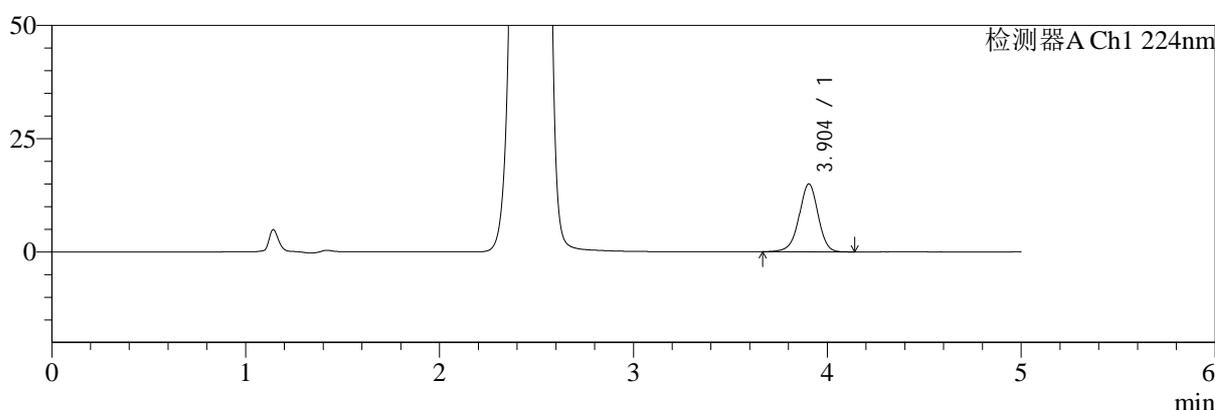
SMF-4034

<样品信息>

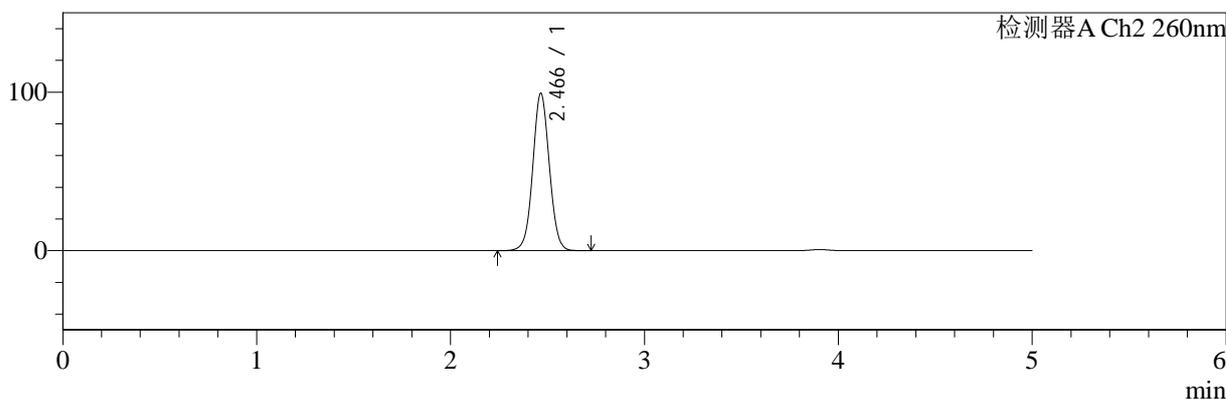
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-152-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:40:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	102217	100.000	14999	7838	0.963	--
总计		102217	100.000	14999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	590170	100.000	99093	4031	1.038	--
总计		590170	100.000	99093			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



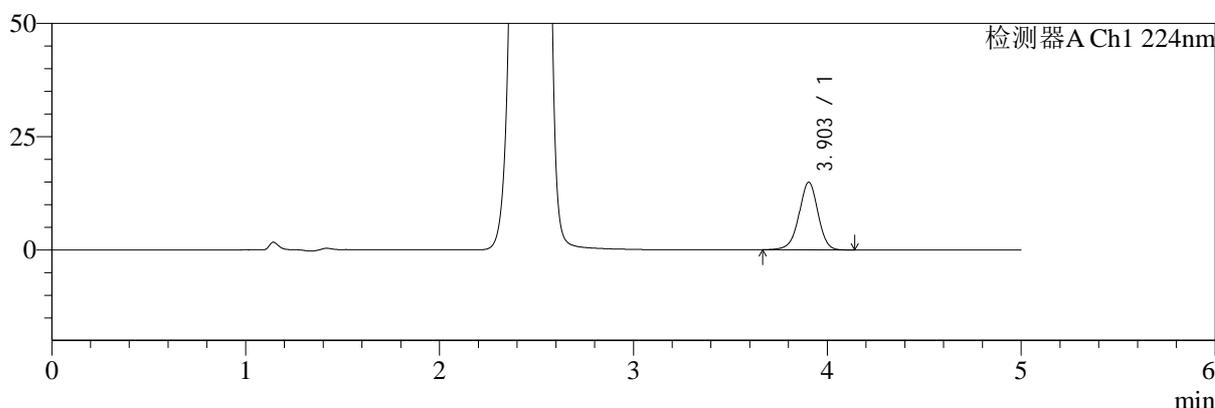
SMF-4034

<样品信息>

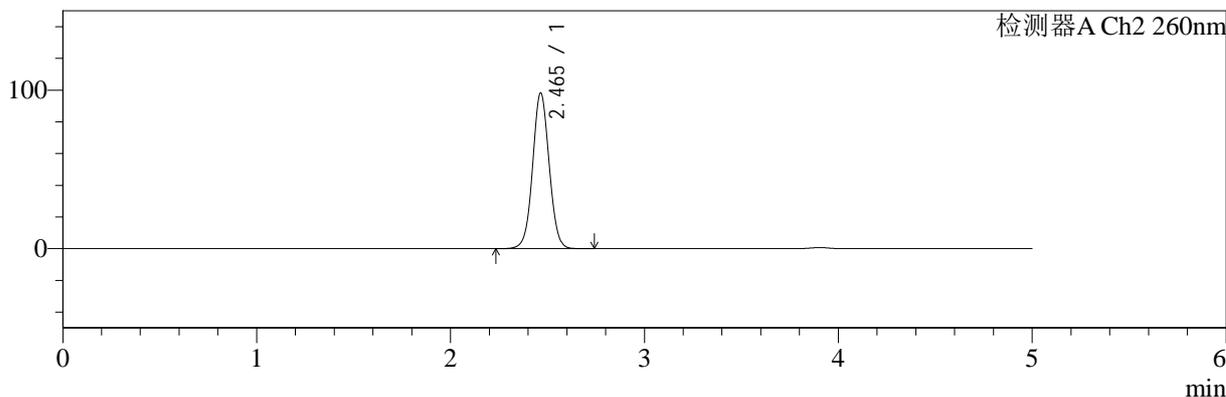
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-153-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:45:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	101742	100.000	14936	7826	0.965	--
总计		101742	100.000	14936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	583907	100.000	98207	4029	1.038	--
总计		583907	100.000	98207			

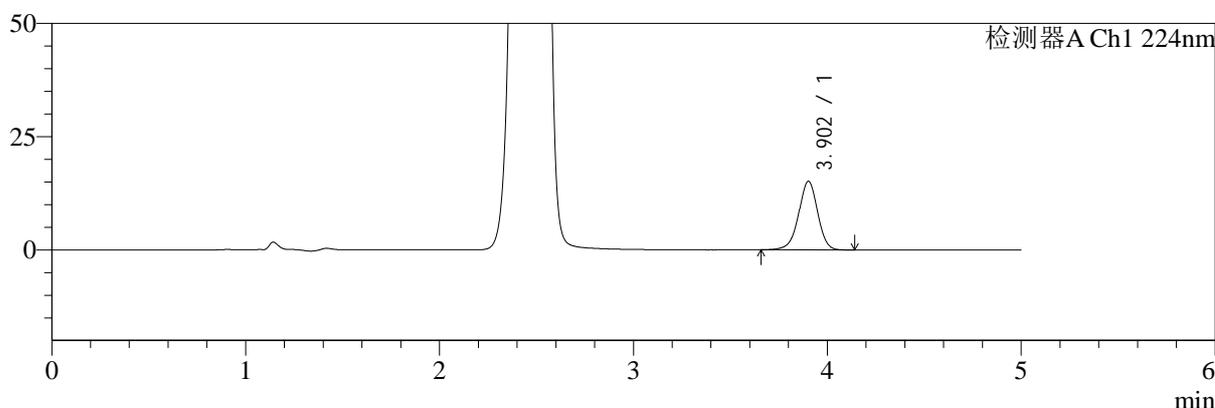
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

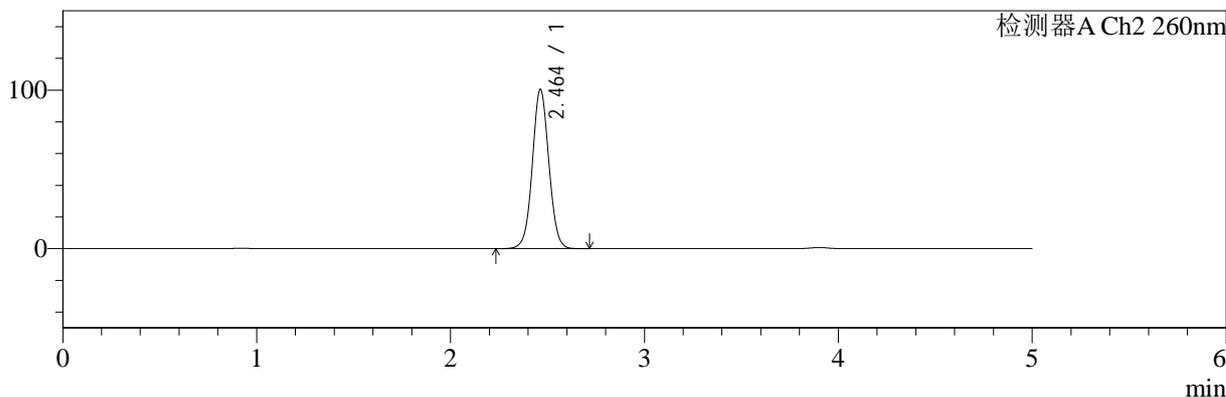
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-154-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:51:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	103295	100.000	15122	7800	0.963	--
总计		103295	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	596493	100.000	100605	4040	1.038	--
总计		596493	100.000	100605			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



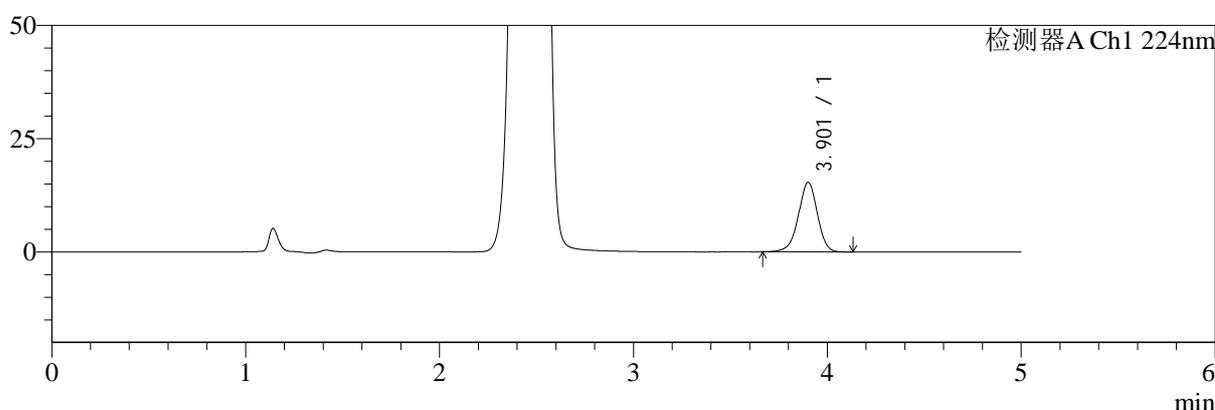
SMF-4034

<样品信息>

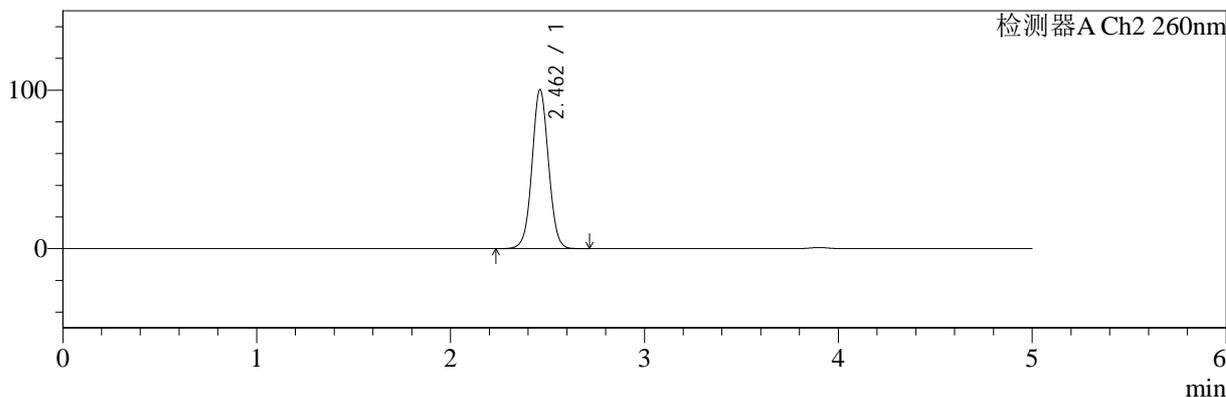
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-155-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:56:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	104420	100.000	15303	7827	0.961	--
总计		104420	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	594735	100.000	100323	4043	1.037	--
总计		594735	100.000	100323			

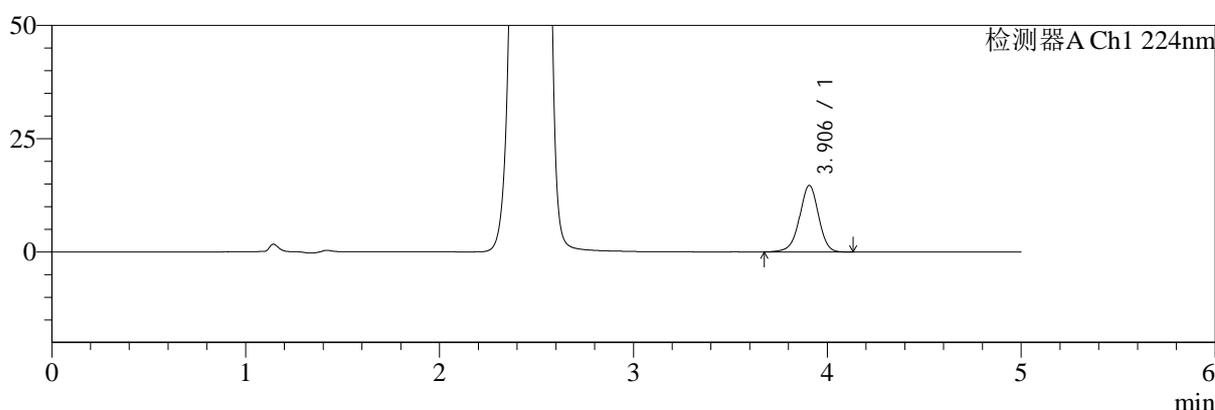
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

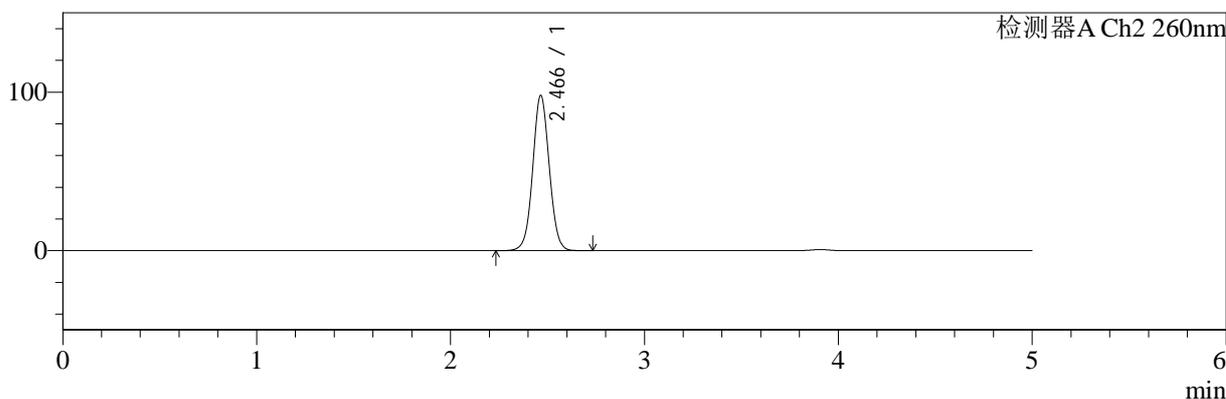
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-156-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:01:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100070	100.000	14692	7837	0.964	--
总计		100070	100.000	14692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	581167	100.000	97873	4052	1.038	--
总计		581167	100.000	97873			

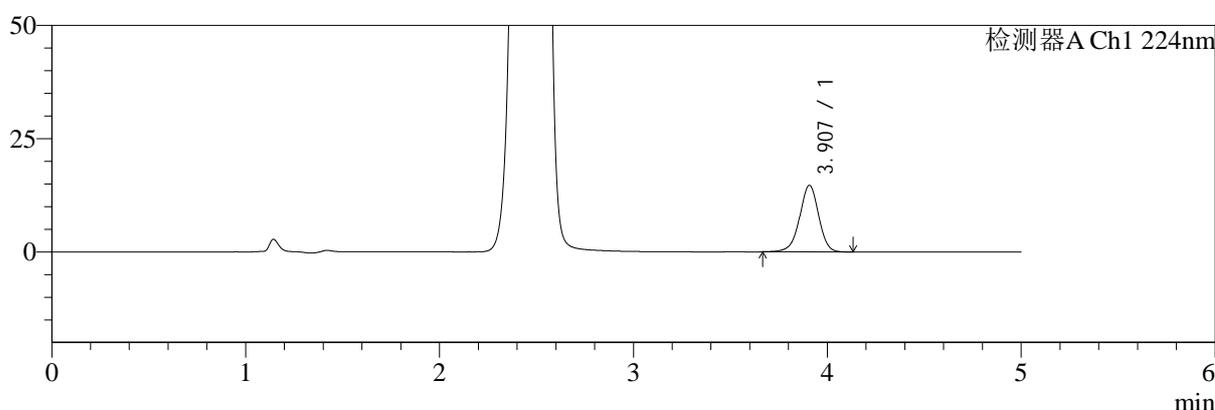
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

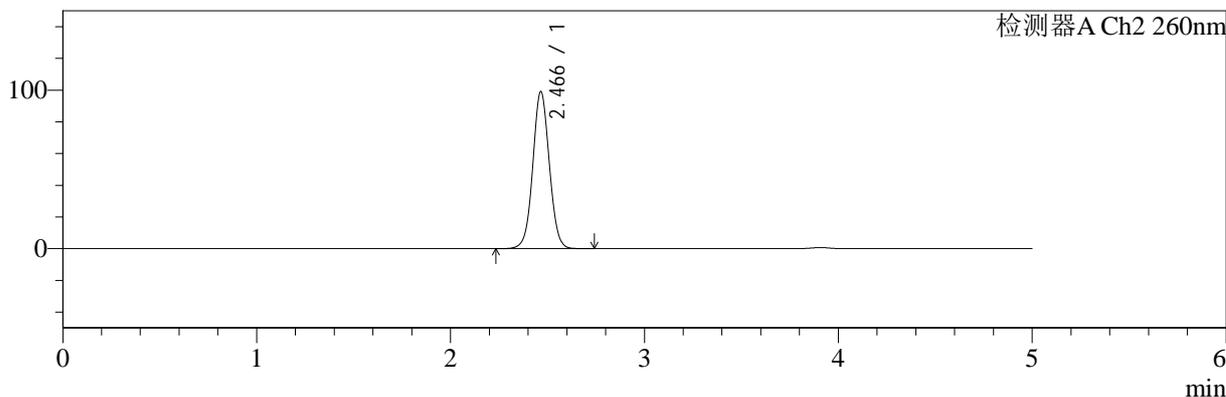
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-157-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:07:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100225	100.000	14707	7841	0.965	--
总计		100225	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	587990	100.000	98925	4052	1.038	--
总计		587990	100.000	98925			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



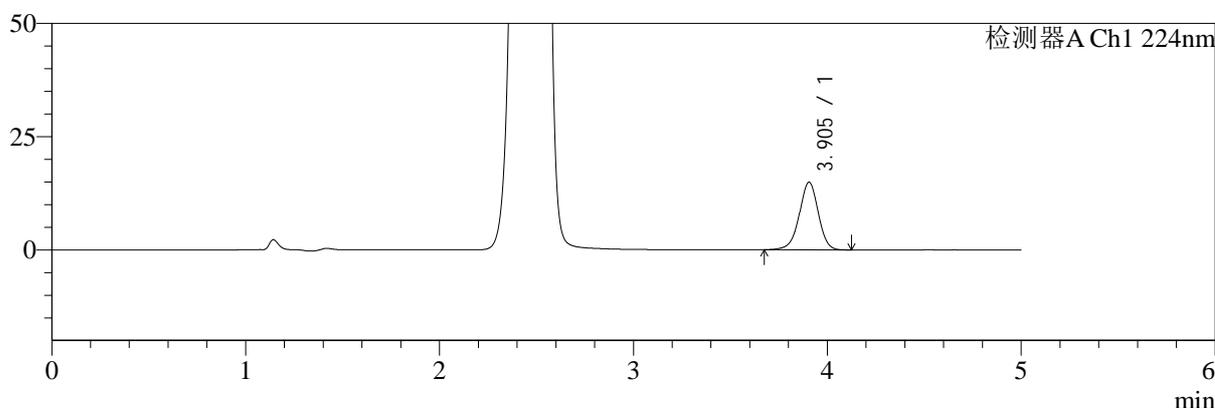
SMF-4034

<样品信息>

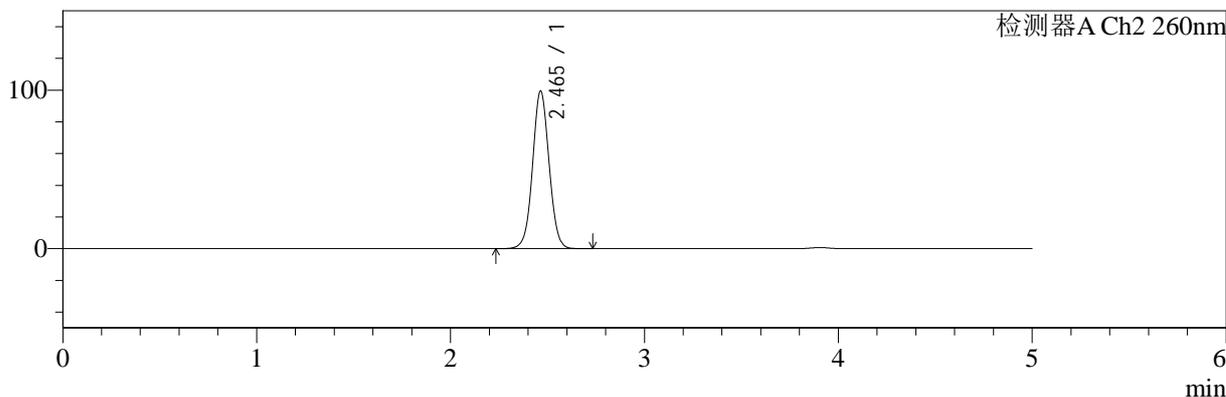
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-158-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:12:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:52:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101551	100.000	14948	7831	0.965	--
总计		101551	100.000	14948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	589466	100.000	99447	4056	1.037	--
总计		589466	100.000	99447			

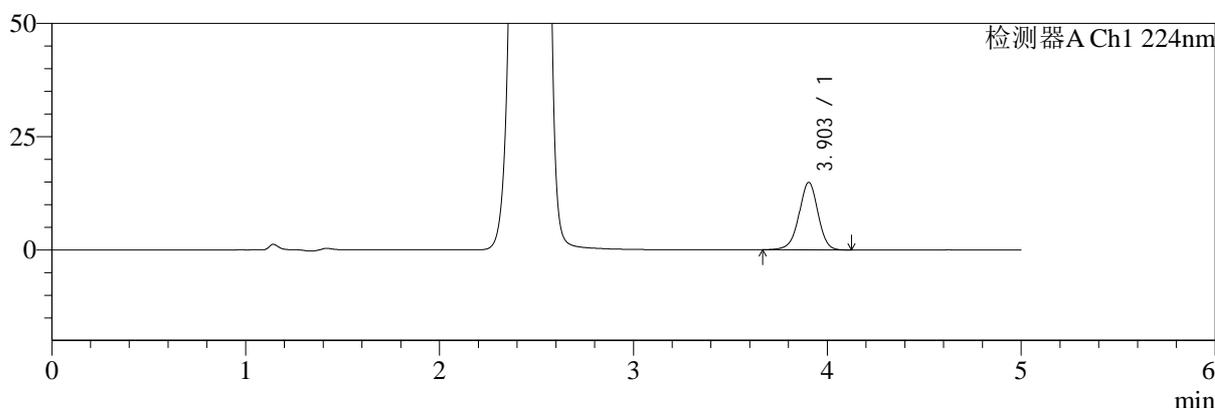
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

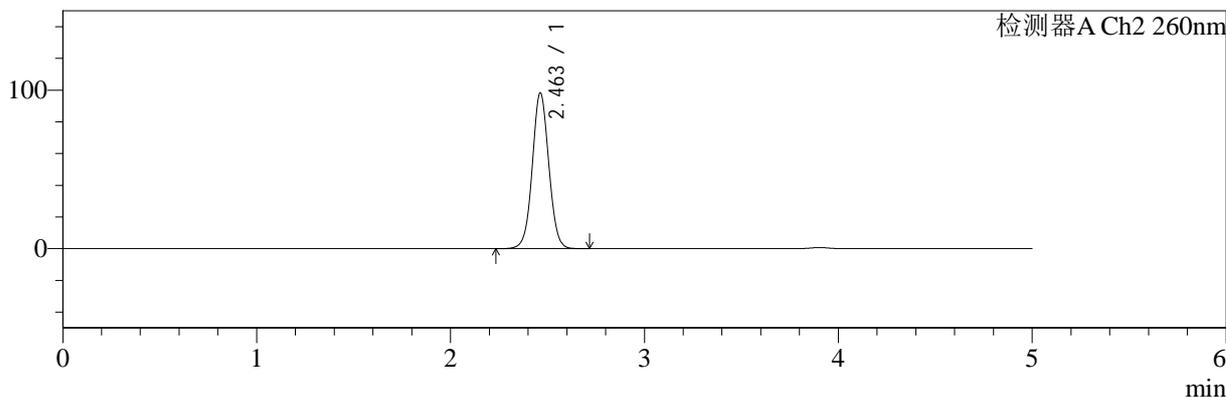
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-159-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:17:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	101456	100.000	14906	7817	0.966	--
总计		101456	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	582230	100.000	98317	4050	1.039	--
总计		582230	100.000	98317			

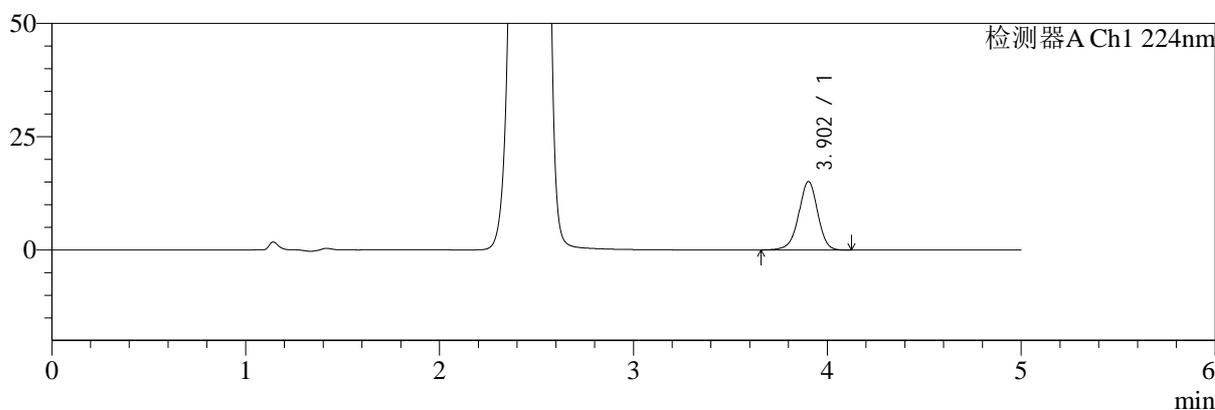
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

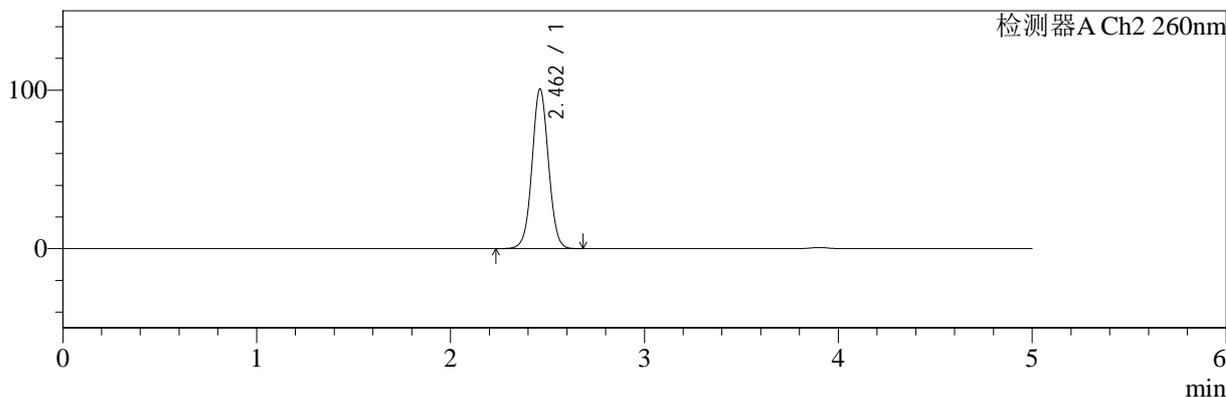
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-160-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:23:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102907	100.000	15106	7851	0.962	--
总计		102907	100.000	15106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	595516	100.000	100771	4070	1.036	--
总计		595516	100.000	100771			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



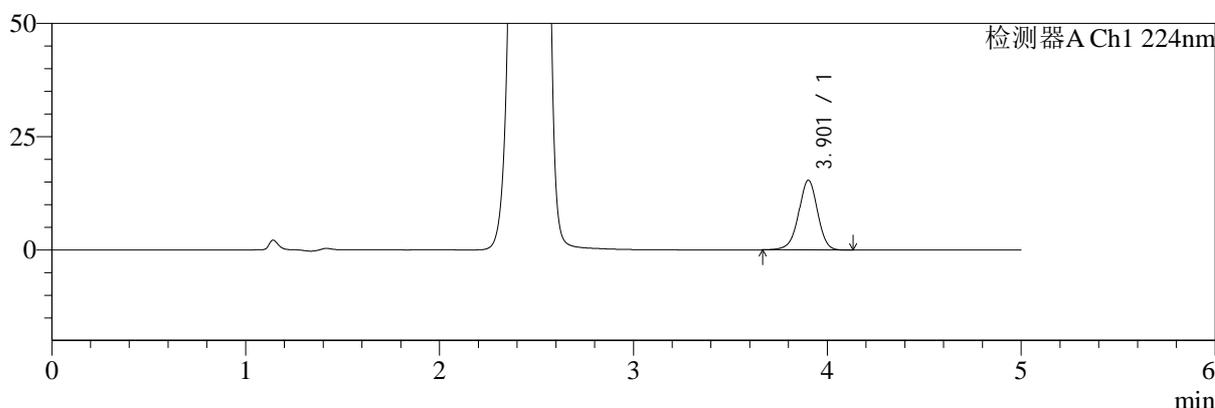
SMF-4034

<样品信息>

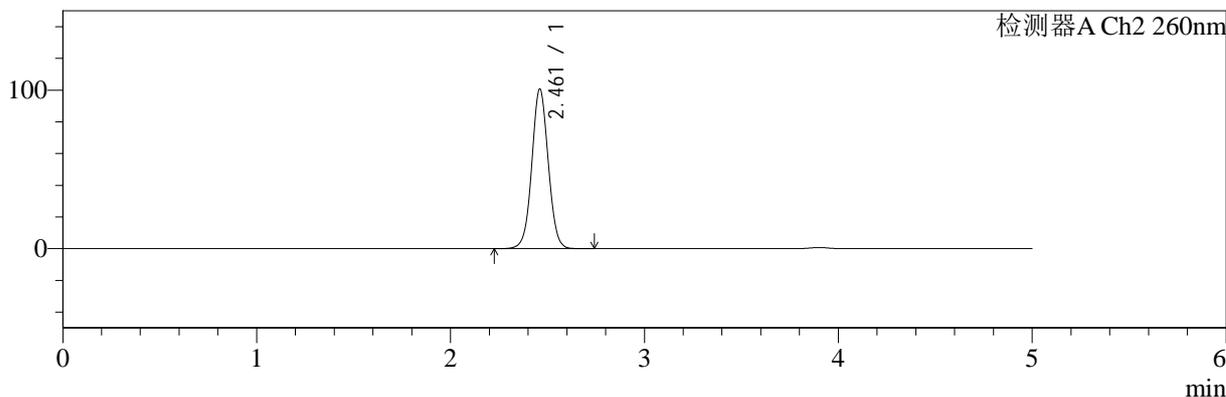
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-161-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:28:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	104702	100.000	15357	7829	0.966	--
总计		104702	100.000	15357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	594894	100.000	100517	4072	1.036	--
总计		594894	100.000	100517			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



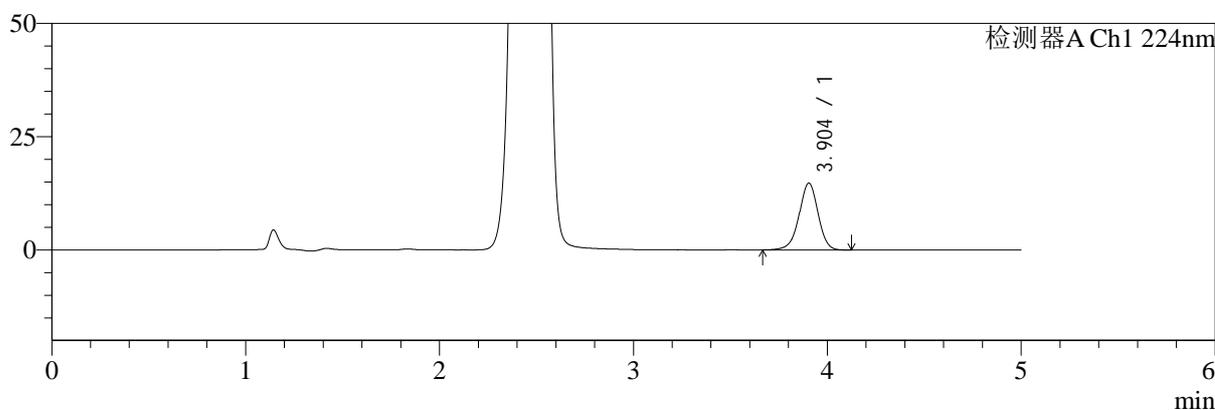
SMF-4034

<样品信息>

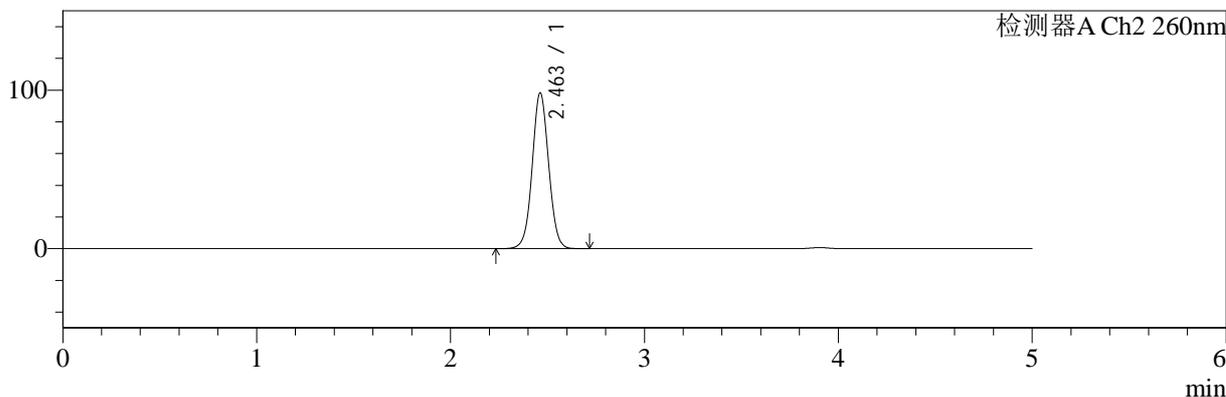
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-162-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:34:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100233	100.000	14765	7862	0.966	--
总计		100233	100.000	14765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	580423	100.000	98370	4082	1.037	--
总计		580423	100.000	98370			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



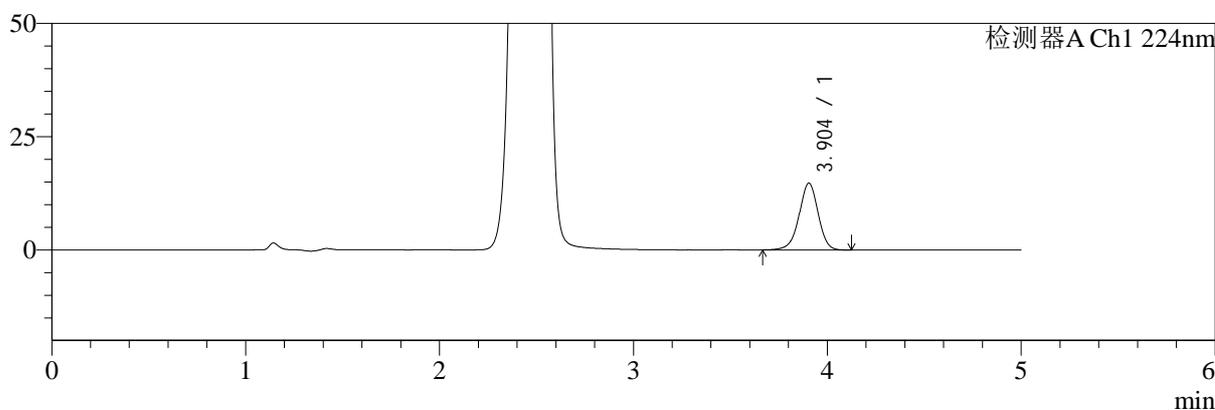
SMF-4034

<样品信息>

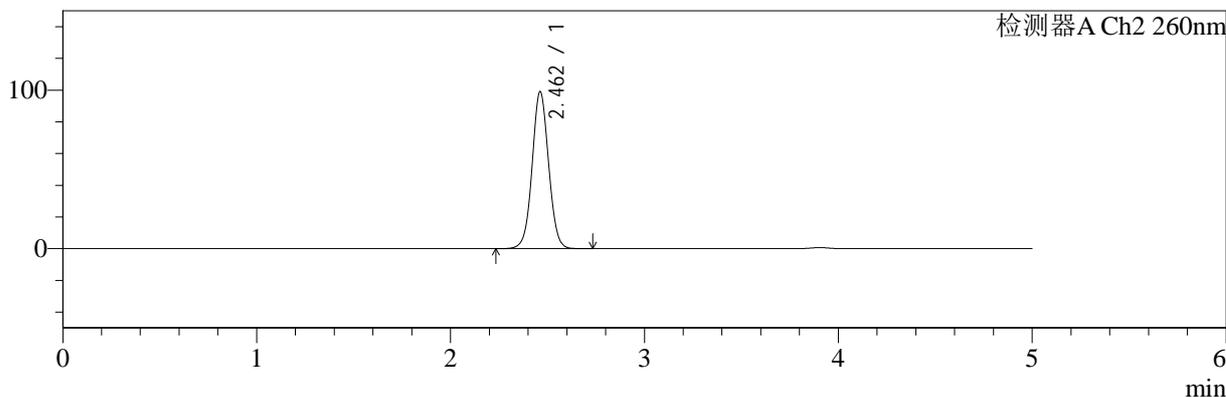
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-163-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:39:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100327	100.000	14754	7833	0.966	--
总计		100327	100.000	14754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	586168	100.000	99061	4062	1.038	--
总计		586168	100.000	99061			

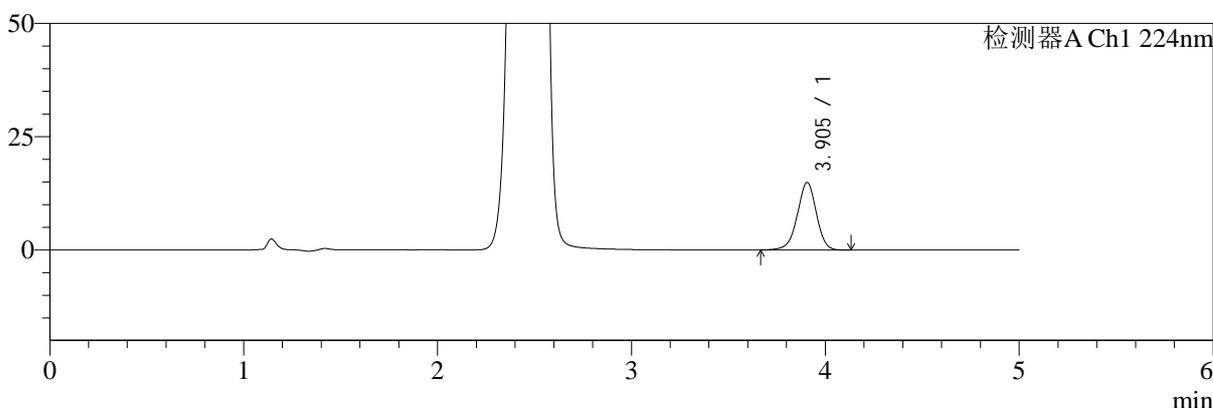
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

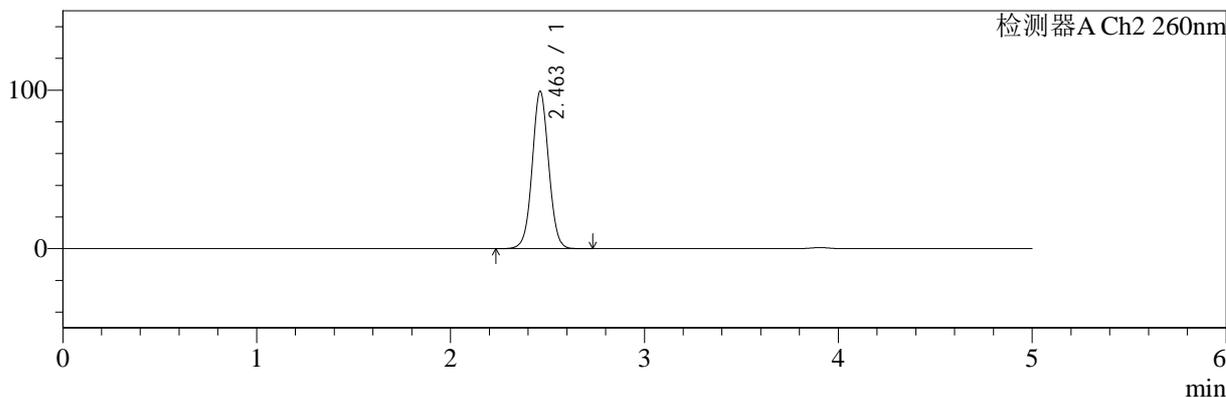
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-164-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:44:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101600	100.000	14932	7844	0.966	--
总计		101600	100.000	14932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	587079	100.000	99266	4066	1.038	--
总计		587079	100.000	99266			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



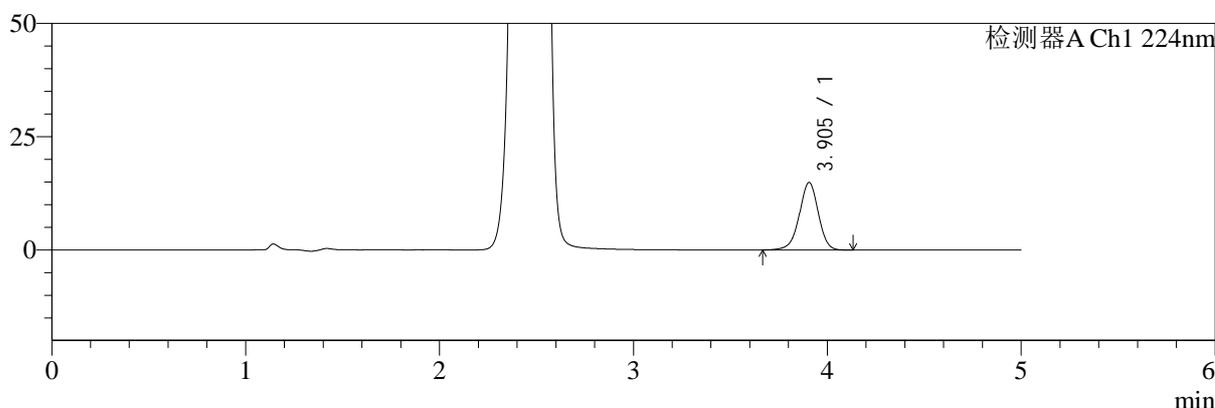
SMF-4034

<样品信息>

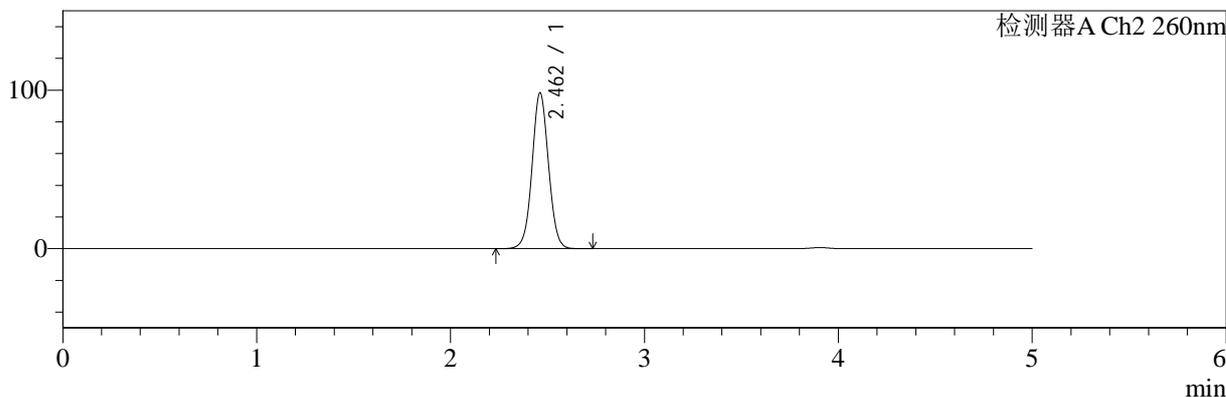
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-165-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:50:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101543	100.000	14928	7837	0.967	--
总计		101543	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	580415	100.000	98303	4086	1.036	--
总计		580415	100.000	98303			

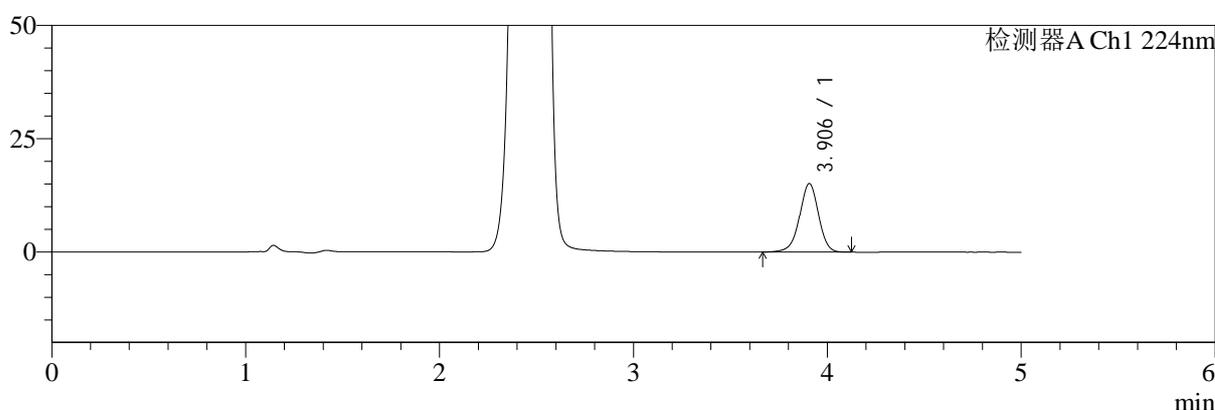
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

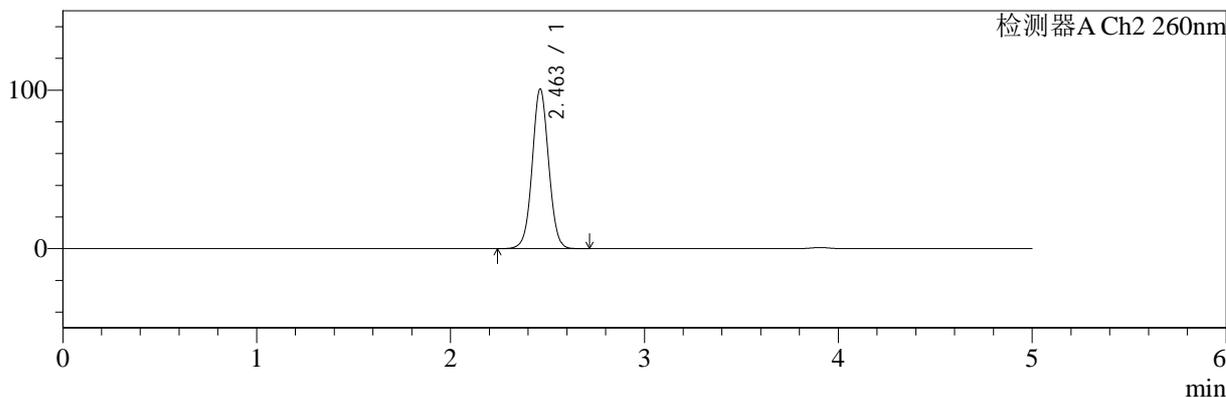
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-166-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:55:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102829	100.000	15130	7848	0.965	--
总计		102829	100.000	15130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	594613	100.000	100827	4085	1.036	--
总计		594613	100.000	100827			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



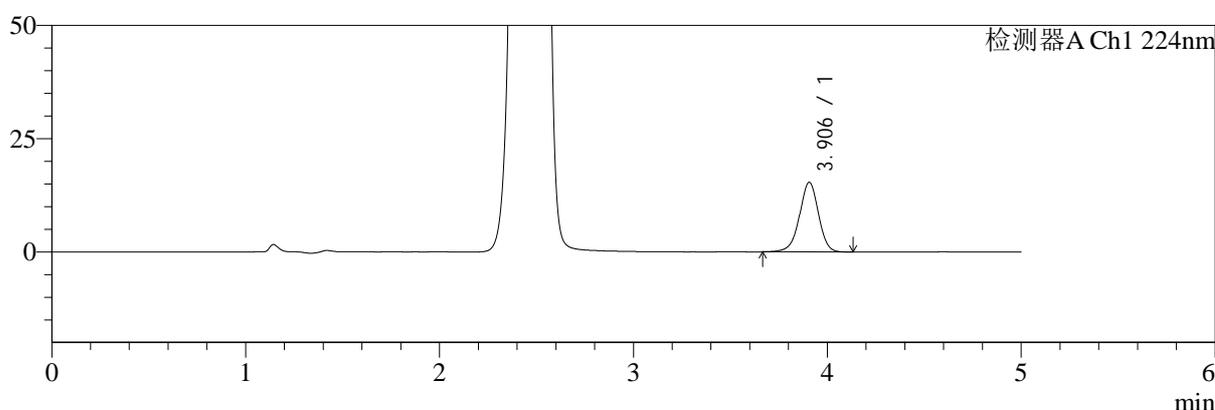
SMF-4034

<样品信息>

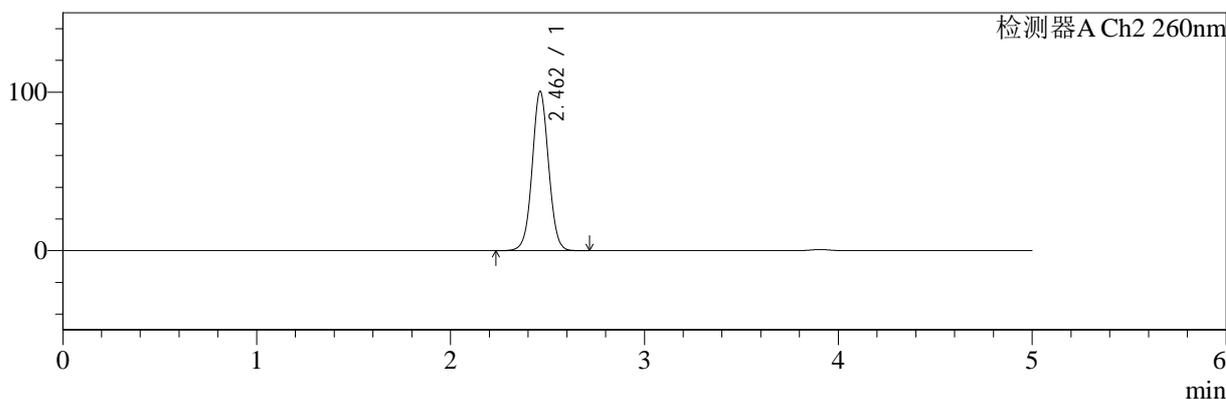
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-167-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:00:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	104545	100.000	15367	7832	0.964	--
总计		104545	100.000	15367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	592169	100.000	100474	4092	1.035	--
总计		592169	100.000	100474			

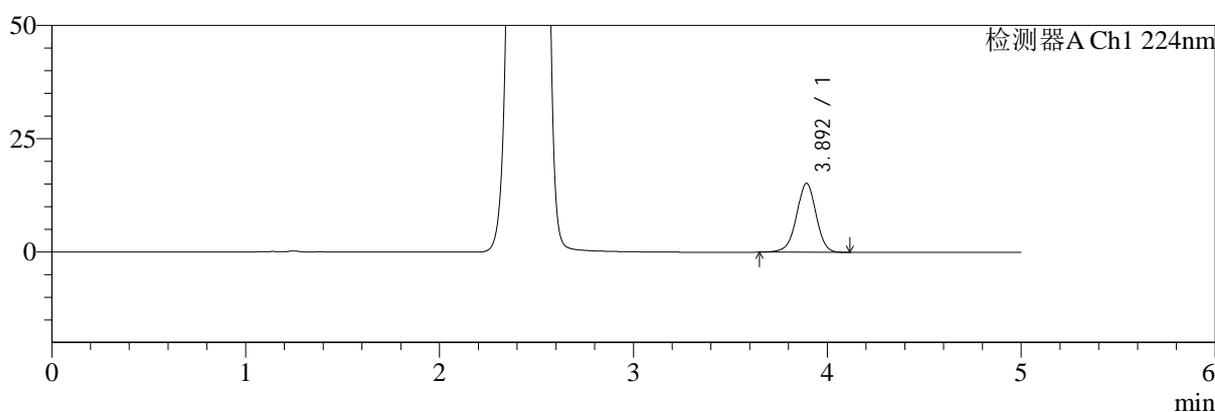
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

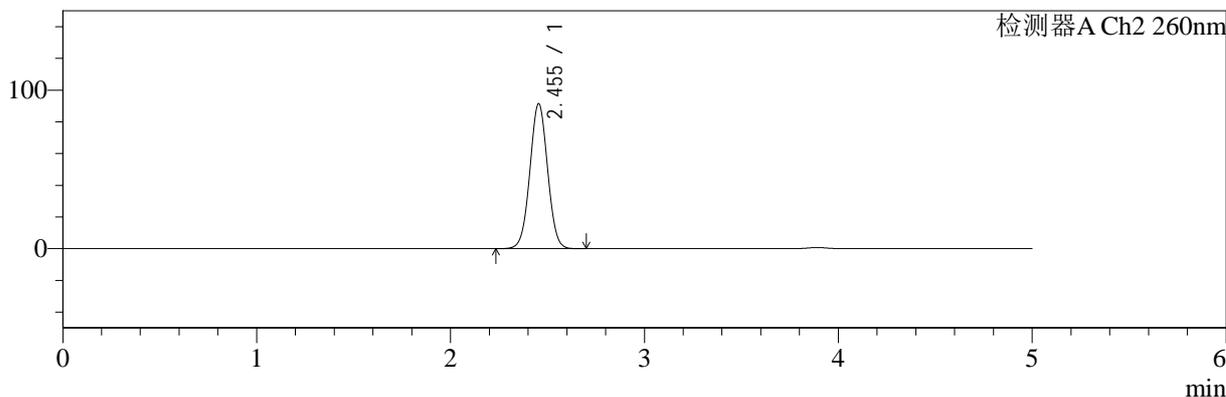
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-168-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:06:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	106534	100.000	15180	7325	0.973	--
总计		106534	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	581742	100.000	91524	3434	1.020	--
总计		581742	100.000	91524			

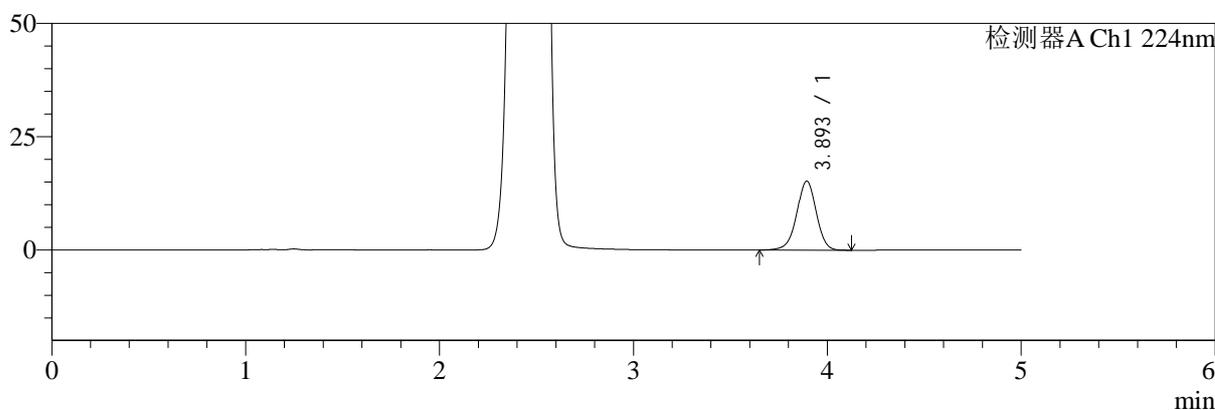
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

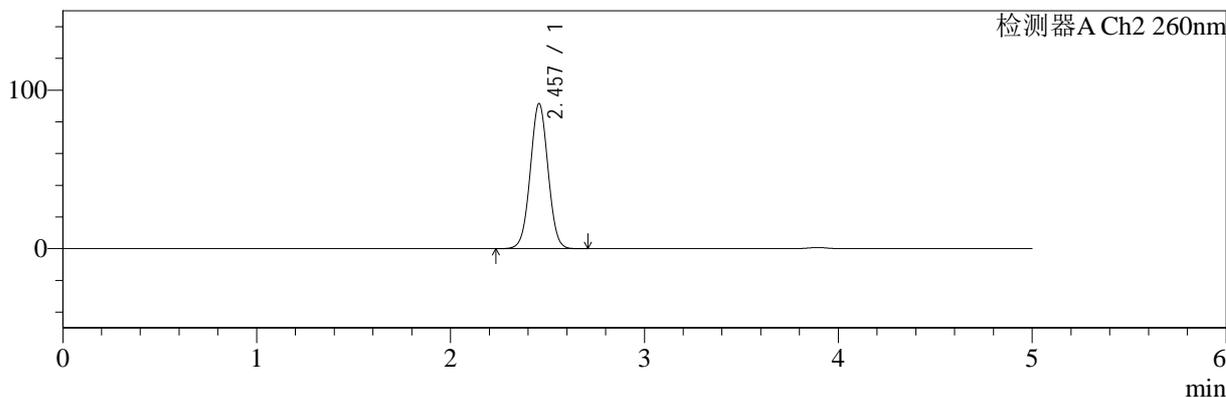
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-169-2 - zzp-1-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:11:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	106632	100.000	15195	7321	0.971	--
总计		106632	100.000	15195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	582837	100.000	91474	3431	1.021	--
总计		582837	100.000	91474			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



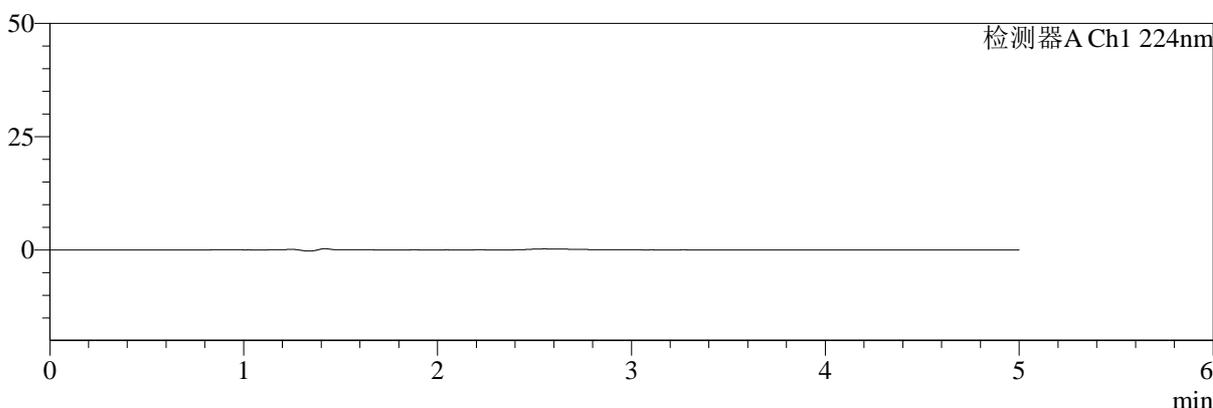
SMF-4034

<样品信息>

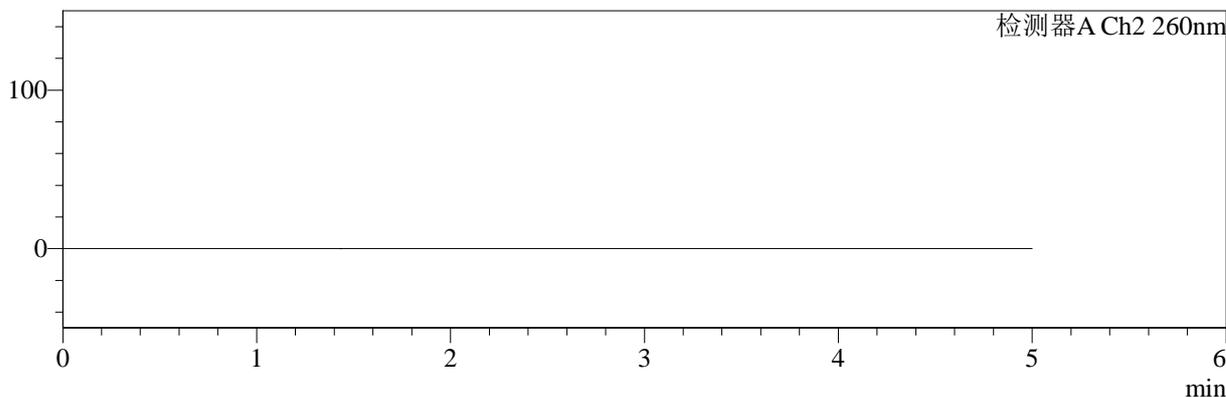
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-170-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:17:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

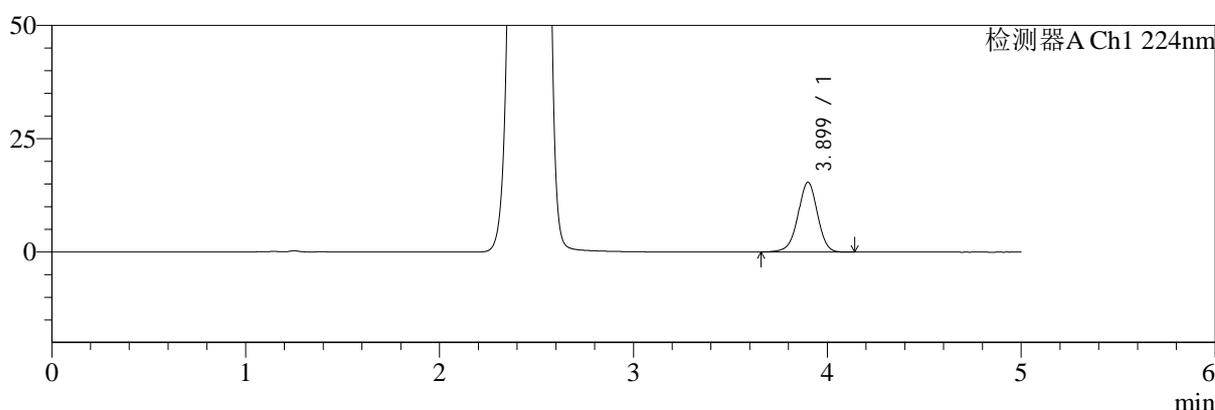
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

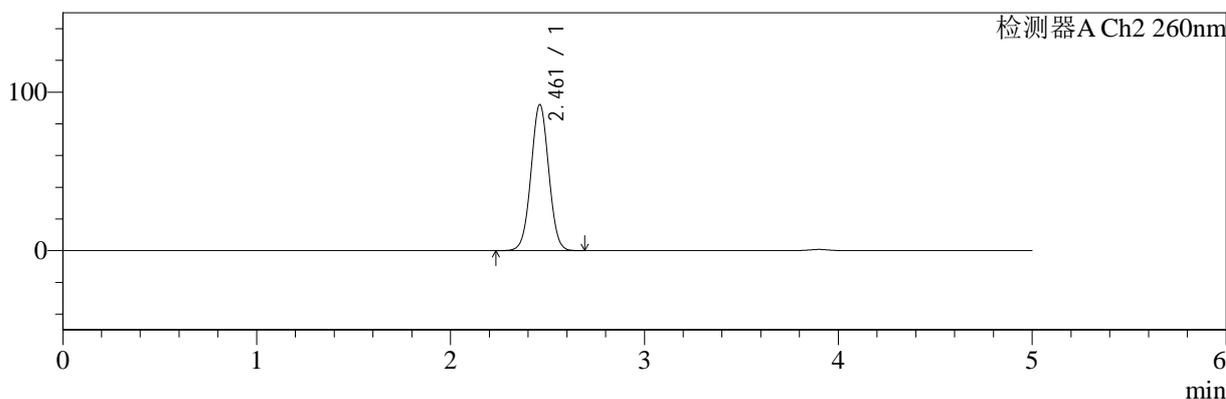
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-171-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:22:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	107676	100.000	15392	7379	0.973	--
总计		107676	100.000	15392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	586930	100.000	92017	3441	1.021	--
总计		586930	100.000	92017			

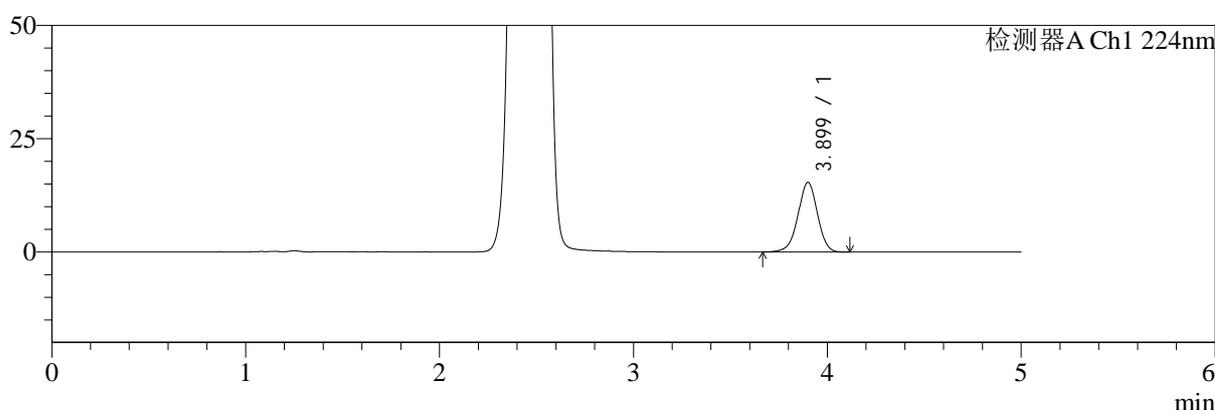
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

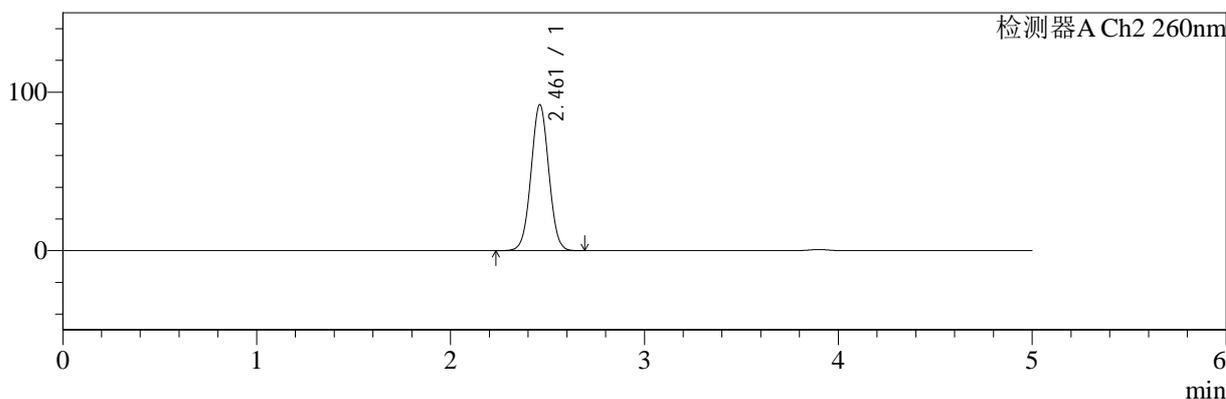
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-172-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:27:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	107458	100.000	15372	7374	0.974	--
总计		107458	100.000	15372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	587007	100.000	91975	3437	1.022	--
总计		587007	100.000	91975			

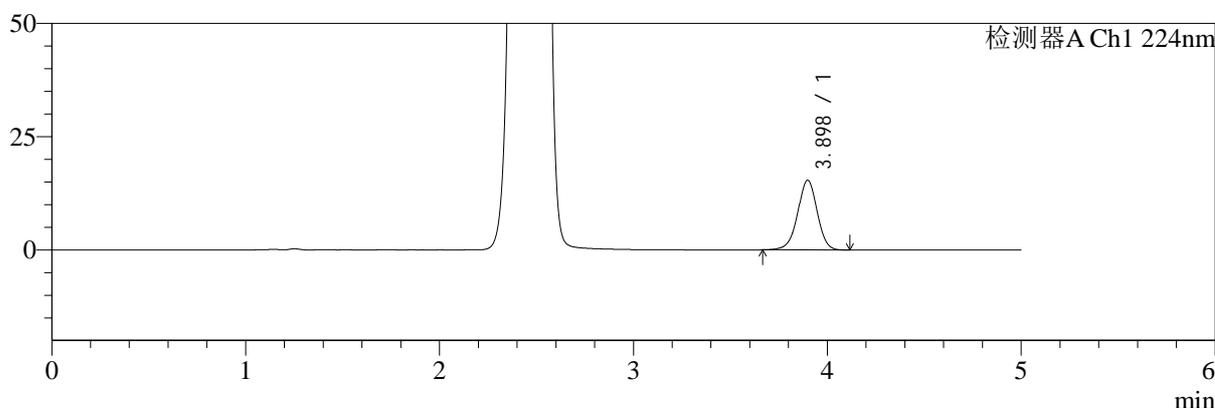
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

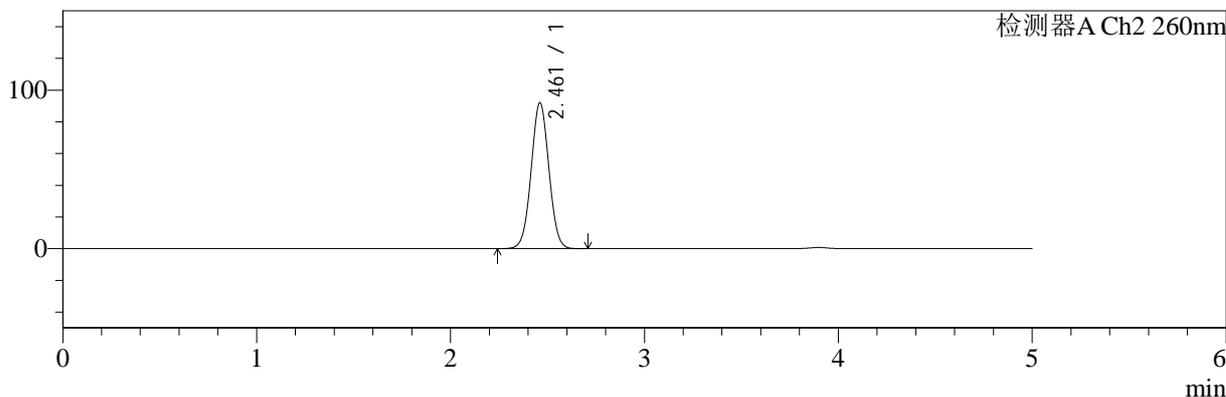
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-173-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:33:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	107290	100.000	15391	7379	0.972	--
总计		107290	100.000	15391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	586961	100.000	92012	3437	1.022	--
总计		586961	100.000	92012			

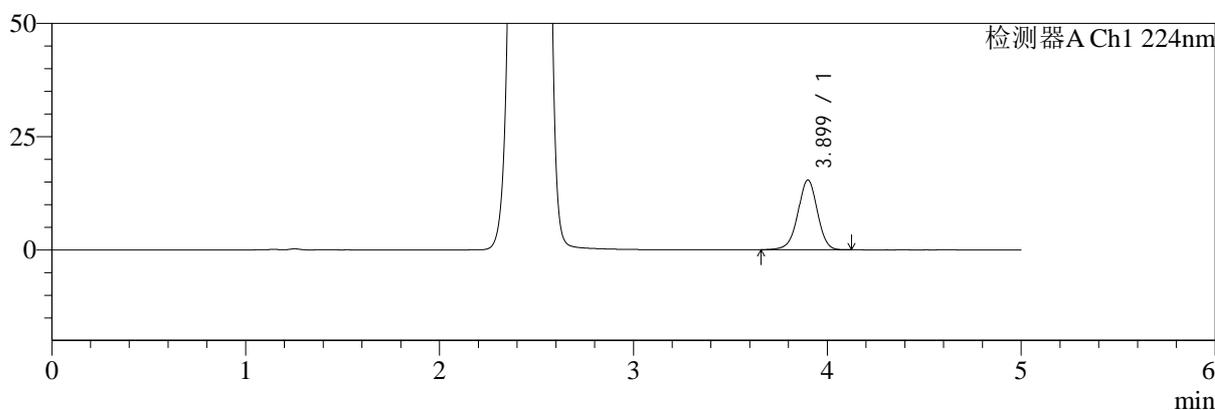
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

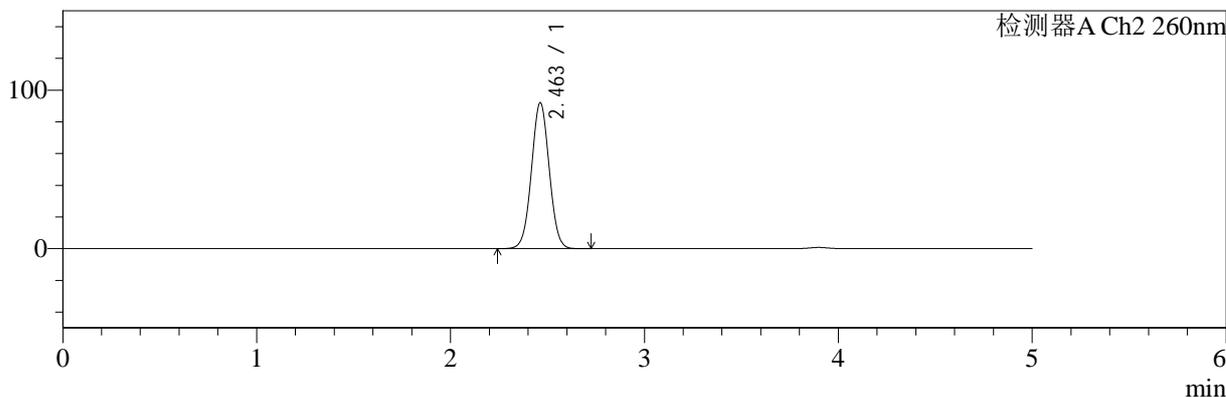
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-174-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:38:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	107510	100.000	15396	7393	0.973	--
总计		107510	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	587189	100.000	92147	3442	1.022	--
总计		587189	100.000	92147			

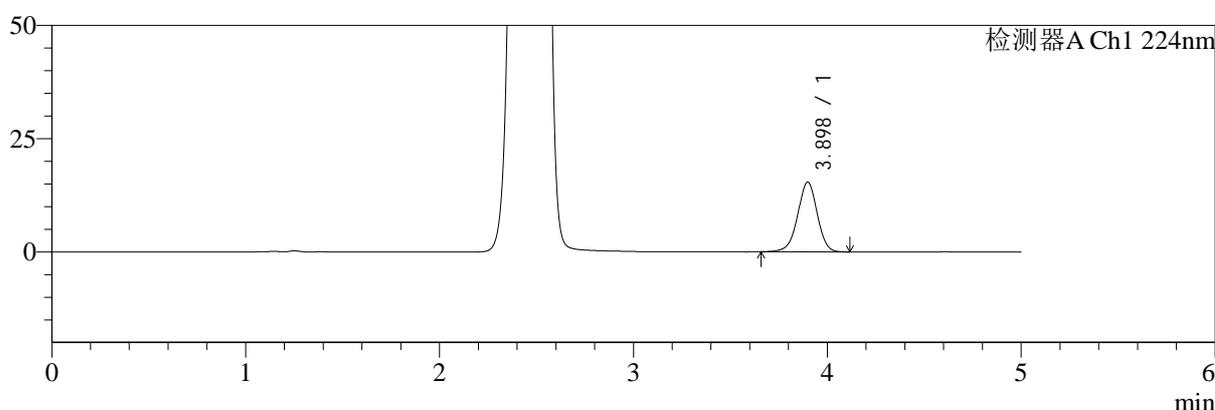
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

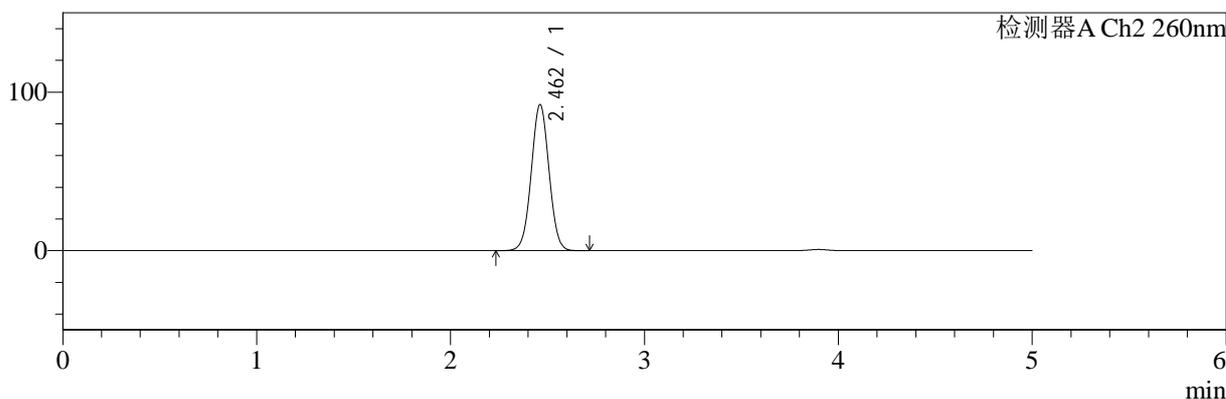
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-175-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:43:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	107694	100.000	15417	7378	0.971	--
总计		107694	100.000	15417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	587557	100.000	92184	3439	1.022	--
总计		587557	100.000	92184			

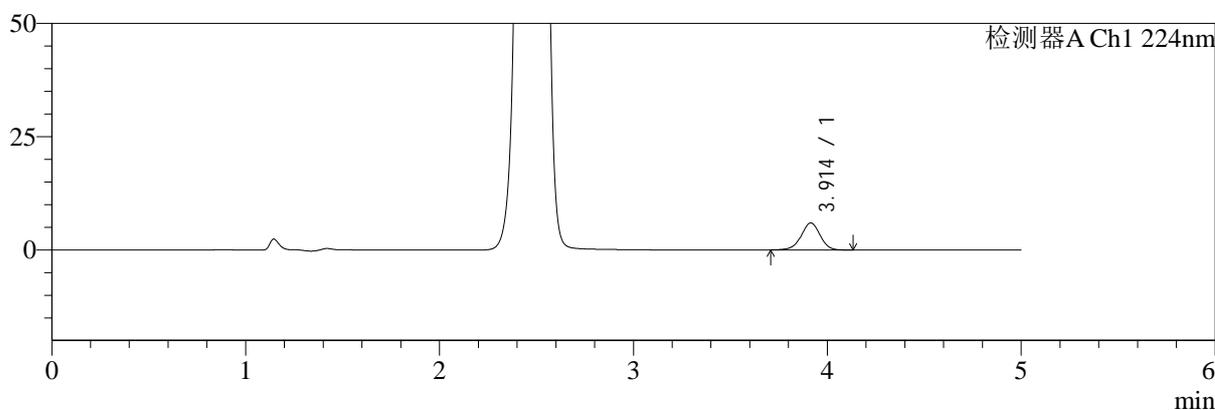
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

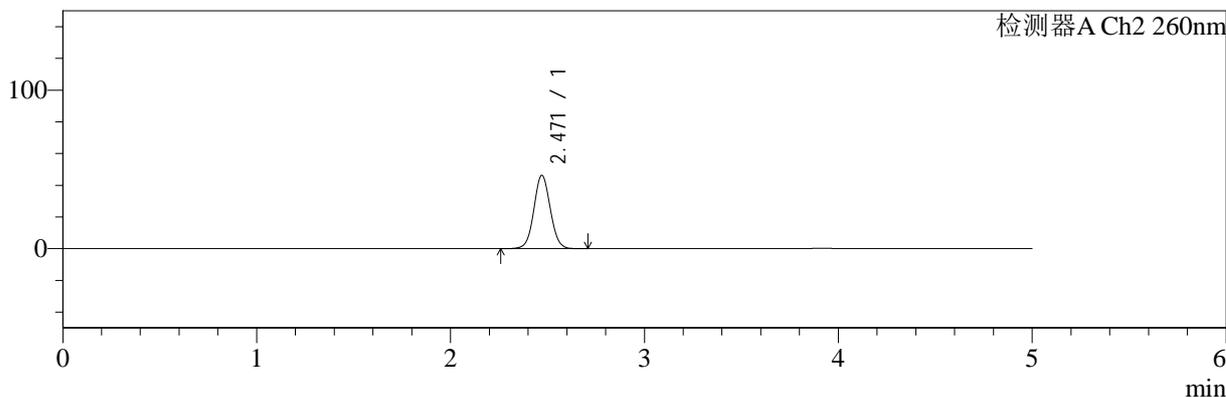
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-176-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:49:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	40590	100.000	5974	7865	0.973	--
总计		40590	100.000	5974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.471	272459	100.000	46308	4117	1.045	--
总计		272459	100.000	46308			

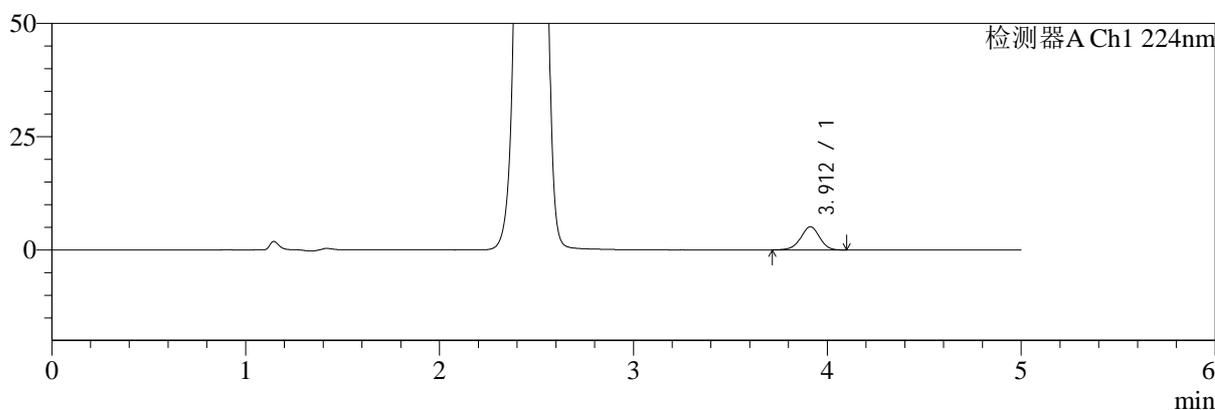
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

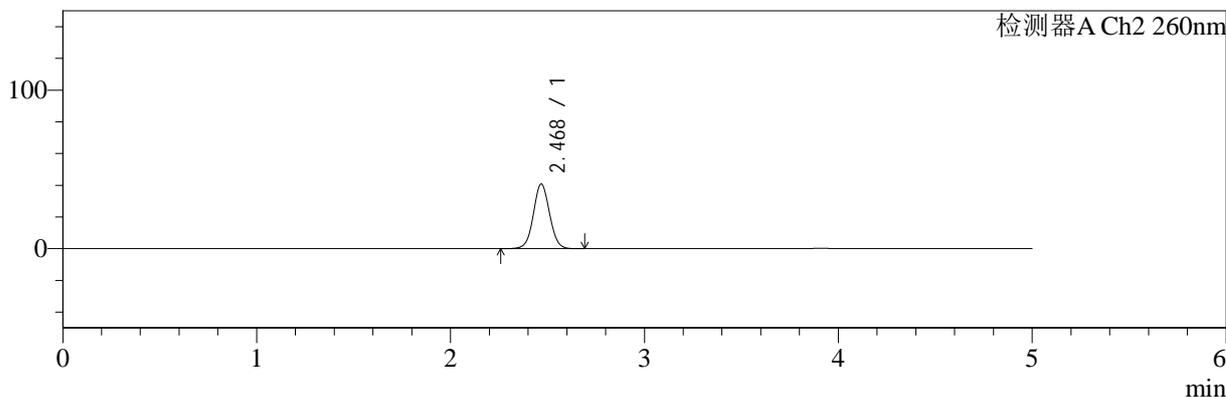
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-177-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:54:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	34669	100.000	5125	7876	0.969	--
总计		34669	100.000	5125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.468	237309	100.000	40632	4217	1.037	--
总计		237309	100.000	40632			

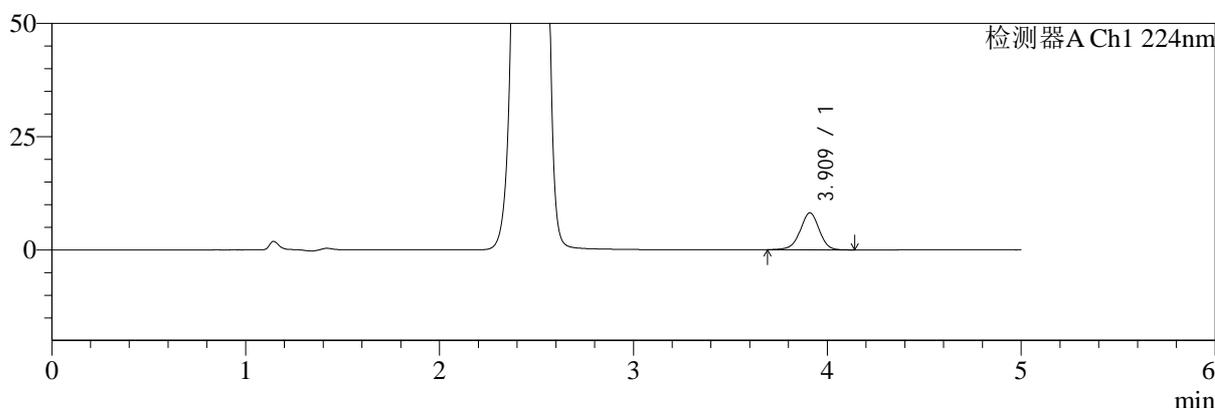
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

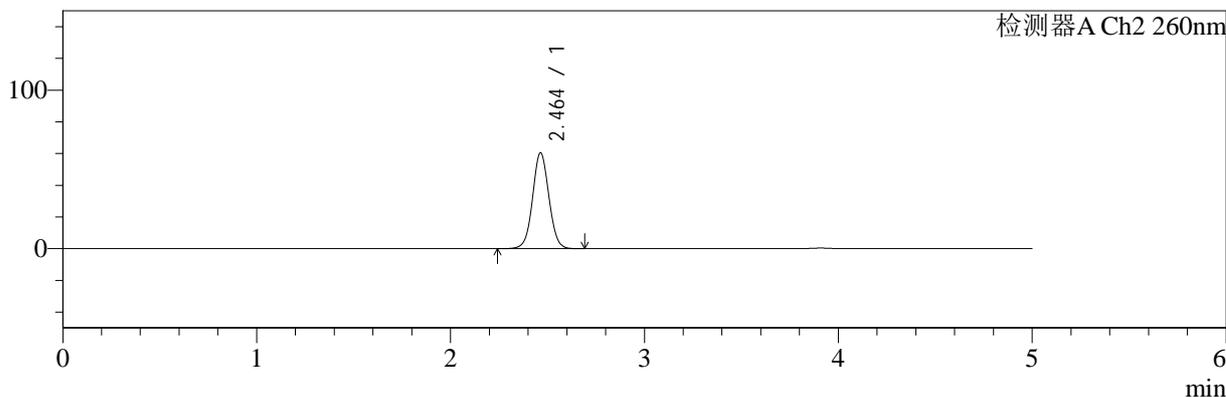
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-178-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:00:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	55553	100.000	8133	7821	0.968	--
总计		55553	100.000	8133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	354395	100.000	60552	4151	1.037	--
总计		354395	100.000	60552			

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



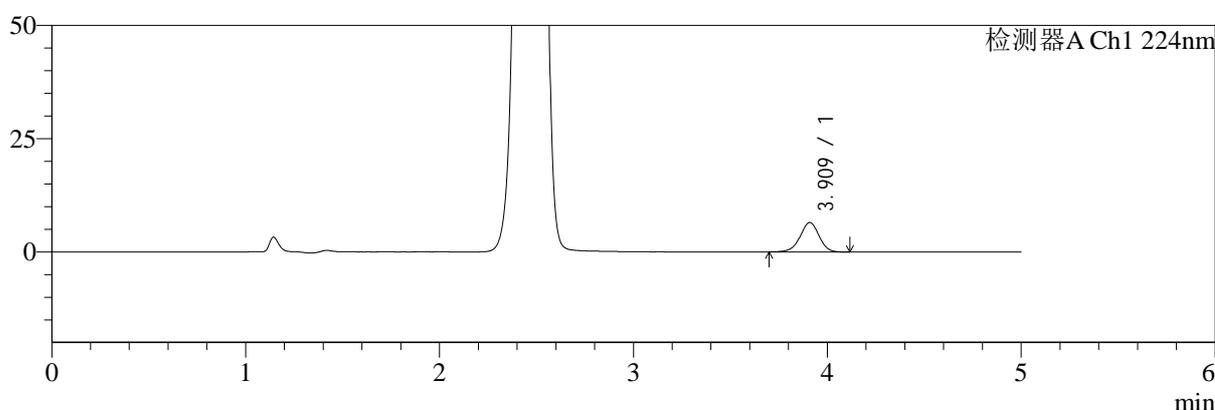
SMF-4034

<样品信息>

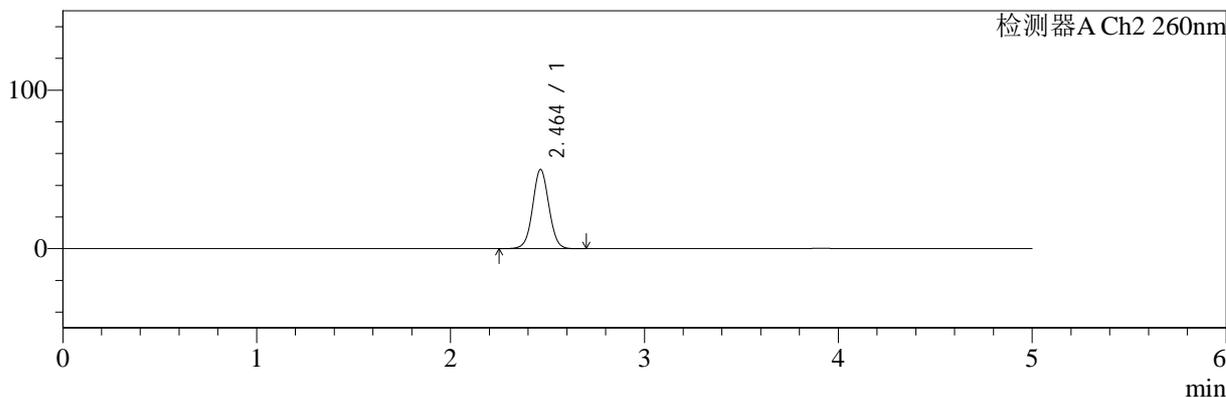
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-179-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:05:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	44207	100.000	6488	7853	0.969	--
总计		44207	100.000	6488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	290937	100.000	49996	4196	1.035	--
总计		290937	100.000	49996			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



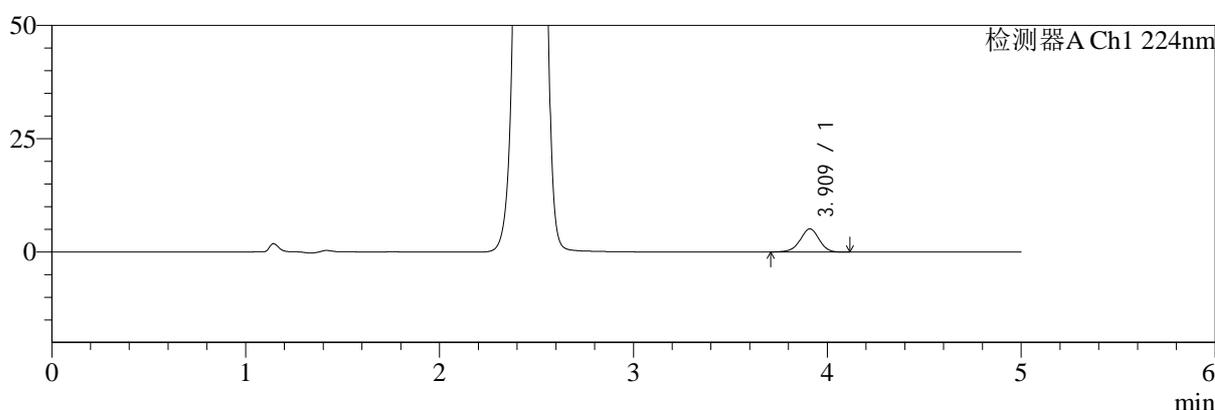
SMF-4034

<样品信息>

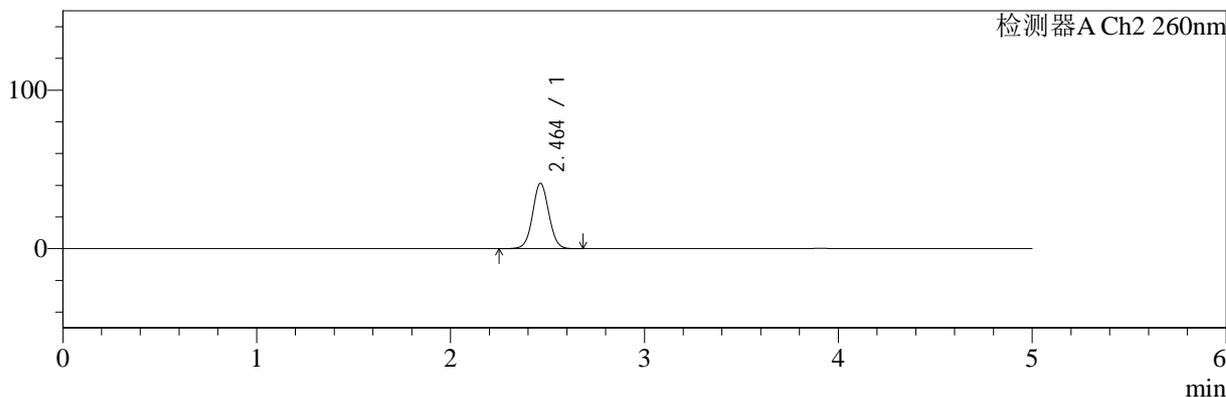
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-180-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:10:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	34790	100.000	5097	7852	0.971	--
总计		34790	100.000	5097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	240488	100.000	41338	4206	1.038	--
总计		240488	100.000	41338			

图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



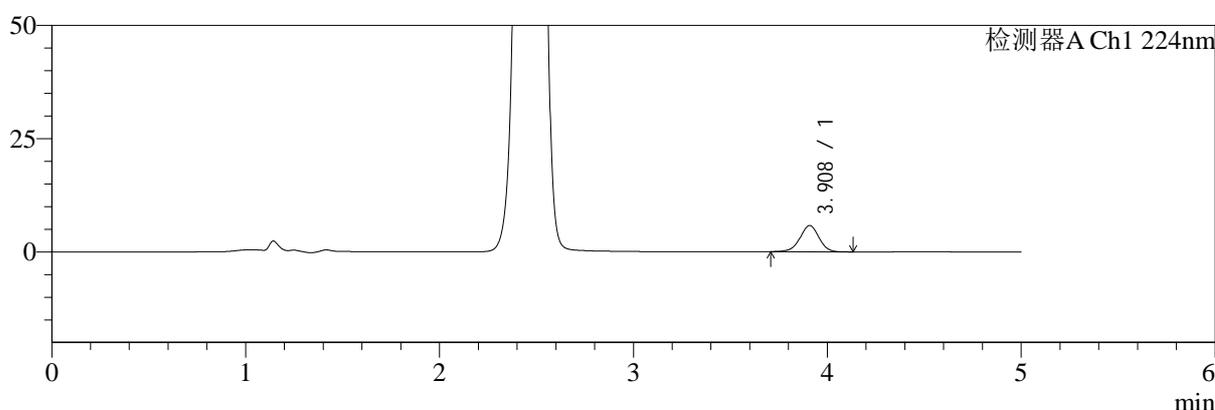
SMF-4034

<样品信息>

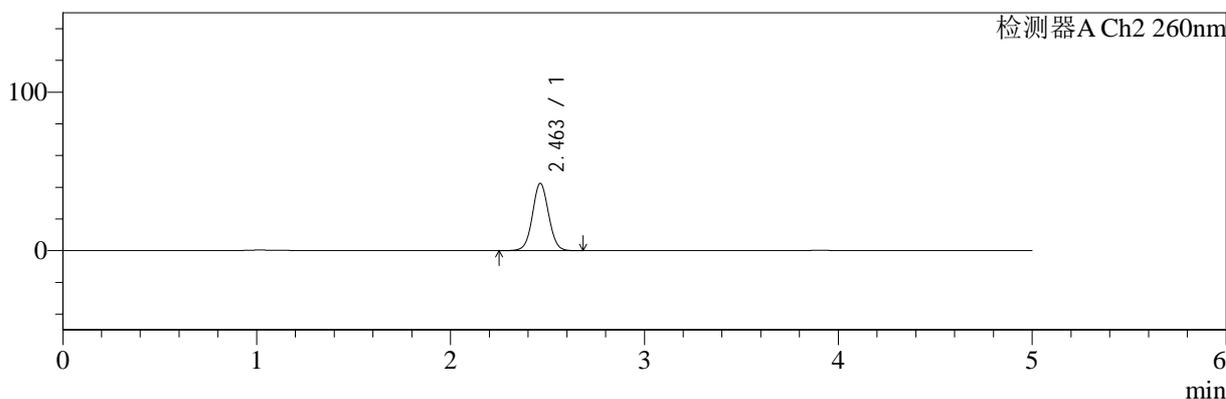
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-181-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:16:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	39384	100.000	5784	7824	0.973	--
总计		39384	100.000	5784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	246513	100.000	42491	4219	1.038	--
总计		246513	100.000	42491			

图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



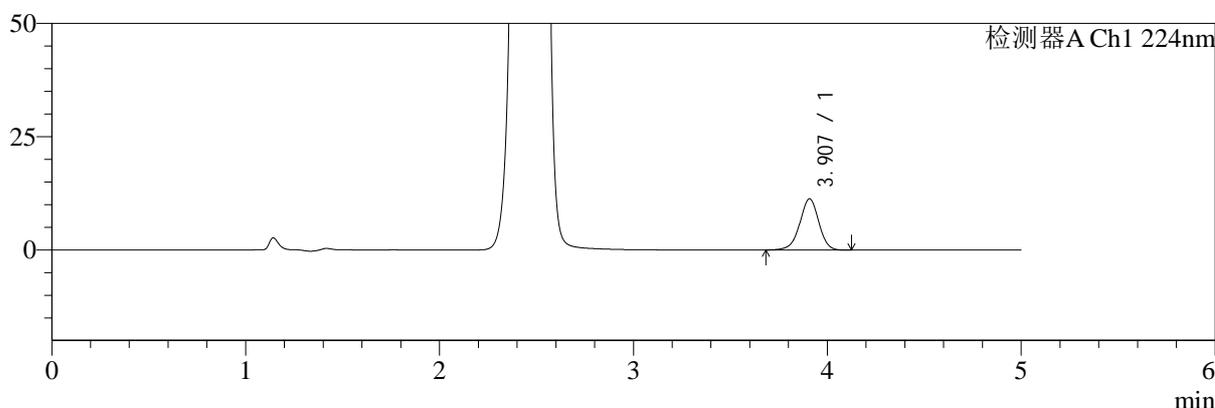
SMF-4034

<样品信息>

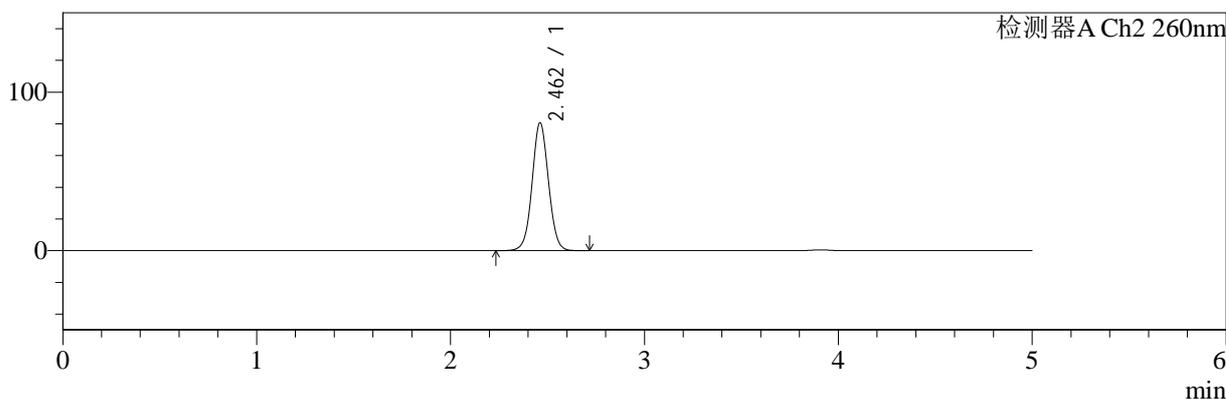
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-182-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 11:21:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:53:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	77063	100.000	11313	7842	0.968	--
总计		77063	100.000	11313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	474968	100.000	80678	4107	1.037	--
总计		474968	100.000	80678			

图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



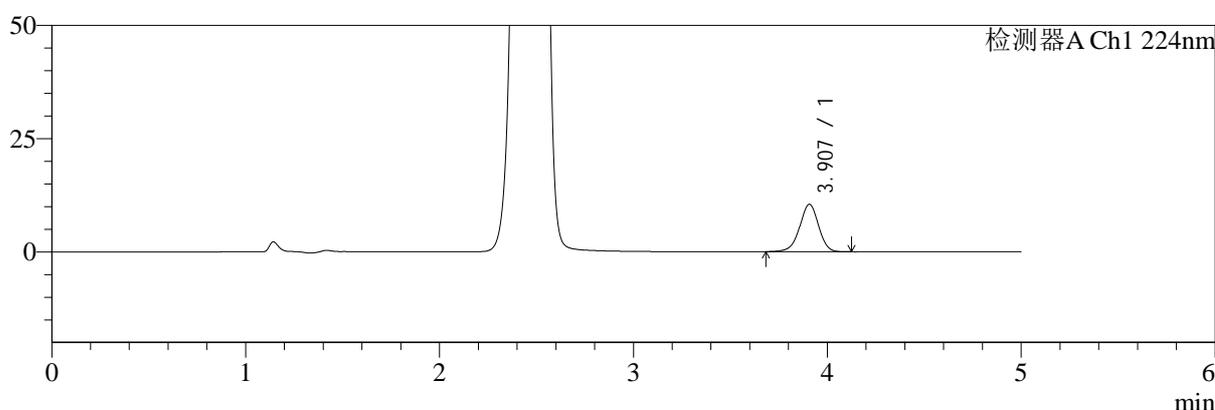
SMF-4034

<样品信息>

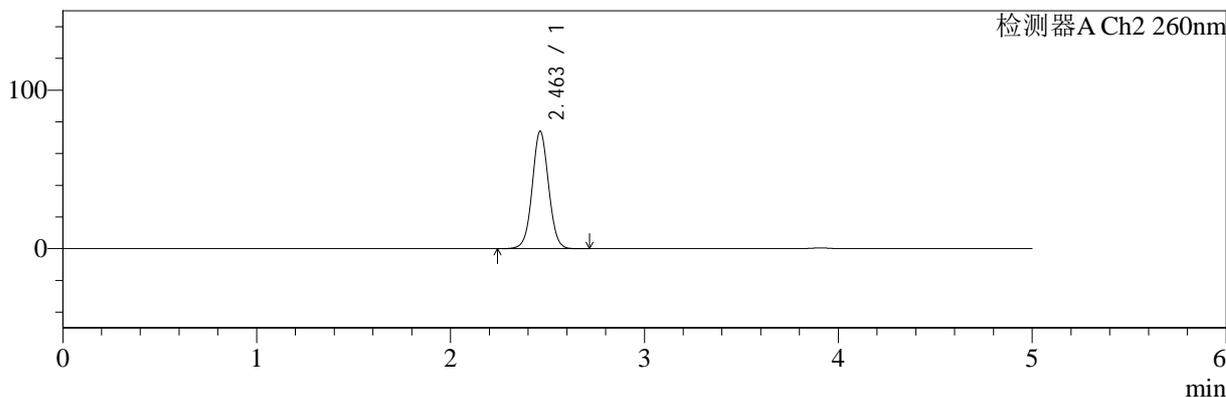
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-183-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:26:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	71042	100.000	10465	7858	0.966	--
总计		71042	100.000	10465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	434096	100.000	74127	4139	1.035	--
总计		434096	100.000	74127			

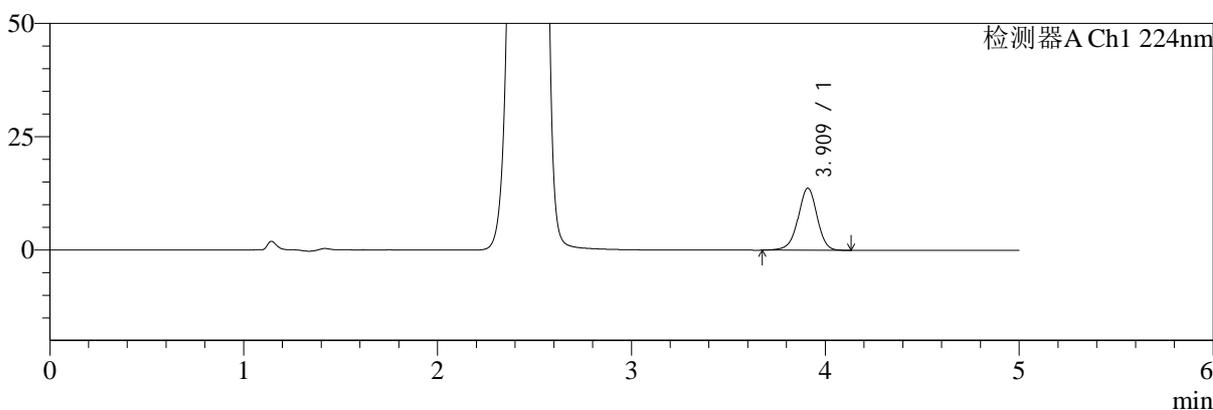
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

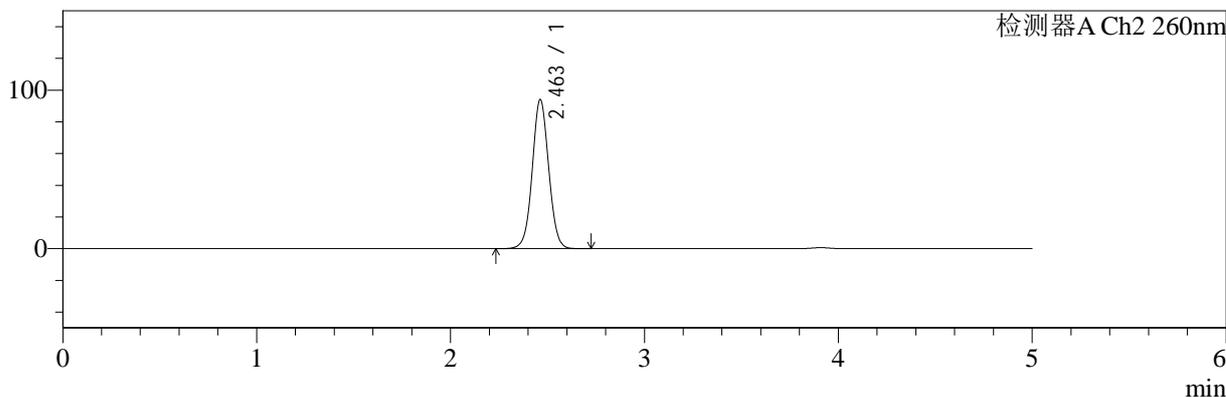
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-184-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:32:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93416	100.000	13661	7845	0.966	--
总计		93416	100.000	13661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	555220	100.000	94171	4091	1.037	--
总计		555220	100.000	94171			

图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



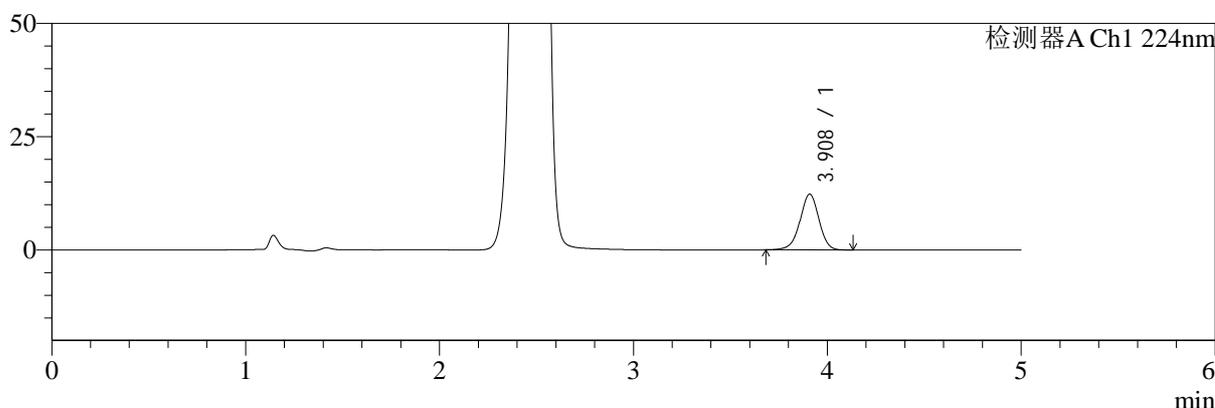
SMF-4034

<样品信息>

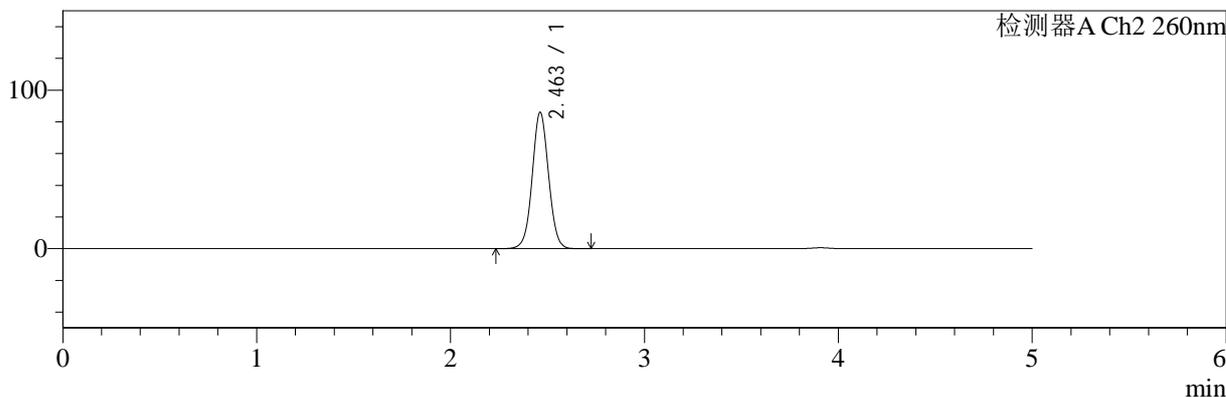
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-185-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:37:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	83670	100.000	12299	7856	0.967	--
总计		83670	100.000	12299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	505540	100.000	86057	4118	1.035	--
总计		505540	100.000	86057			

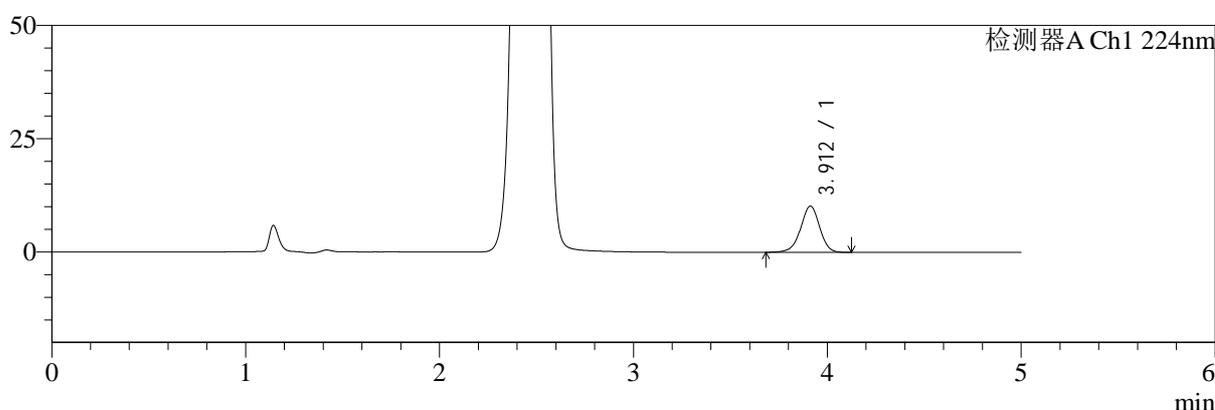
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

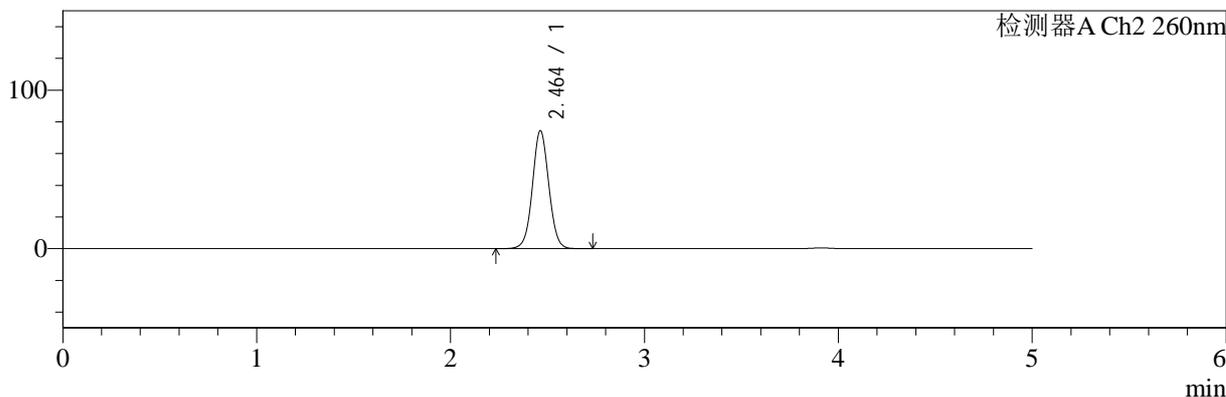
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-186-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:43:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	69618	100.000	10218	7833	0.967	--
总计		69618	100.000	10218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	437515	100.000	74493	4124	1.037	--
总计		437515	100.000	74493			

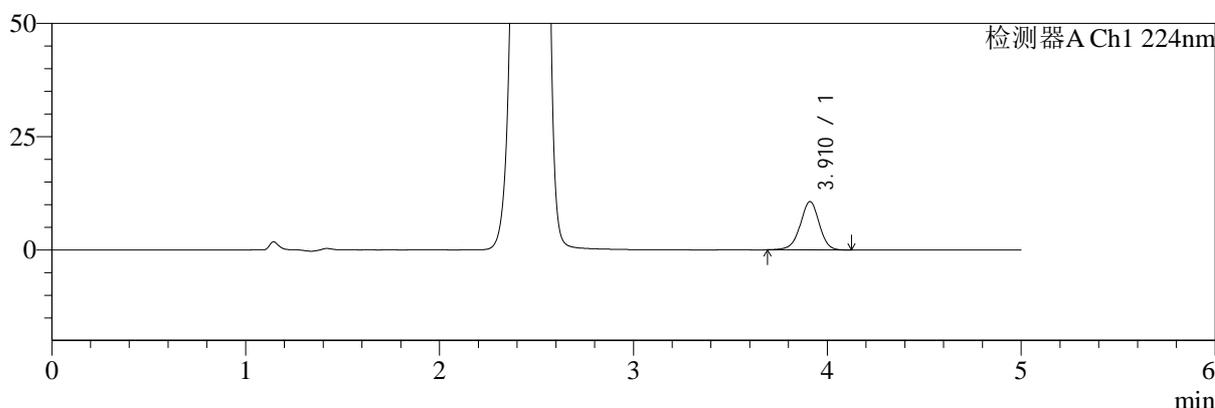
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

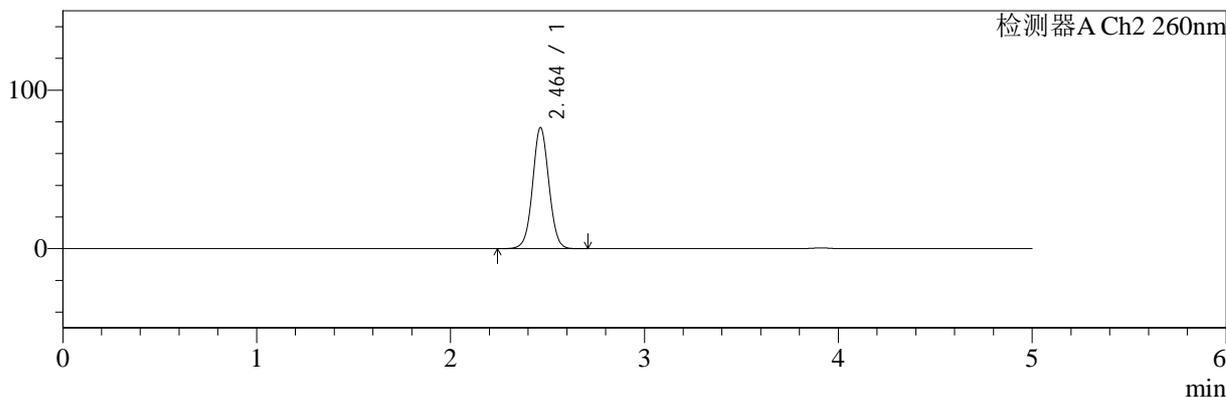
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-187-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:48:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	72303	100.000	10630	7872	0.968	--
总计		72303	100.000	10630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	447439	100.000	76450	4150	1.034	--
总计		447439	100.000	76450			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



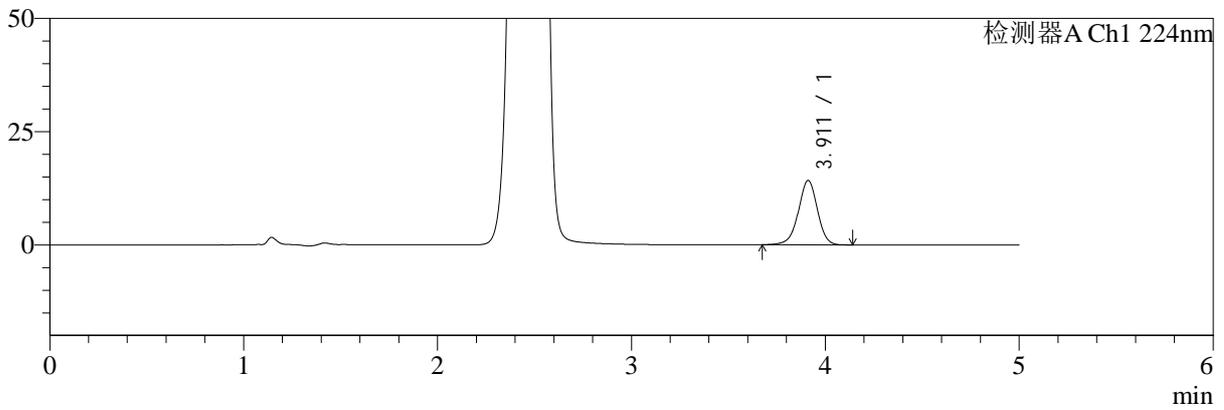
SMF-4034

<样品信息>

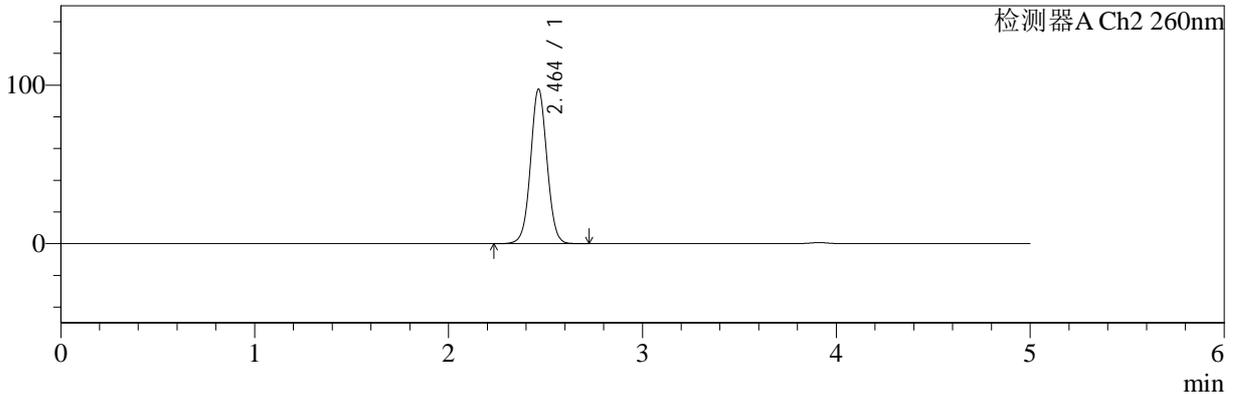
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-188-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 11:53:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	96930	100.000	14200	7841	0.967	--
总计		96930	100.000	14200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	574947	100.000	97559	4102	1.035	--
总计		574947	100.000	97559			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



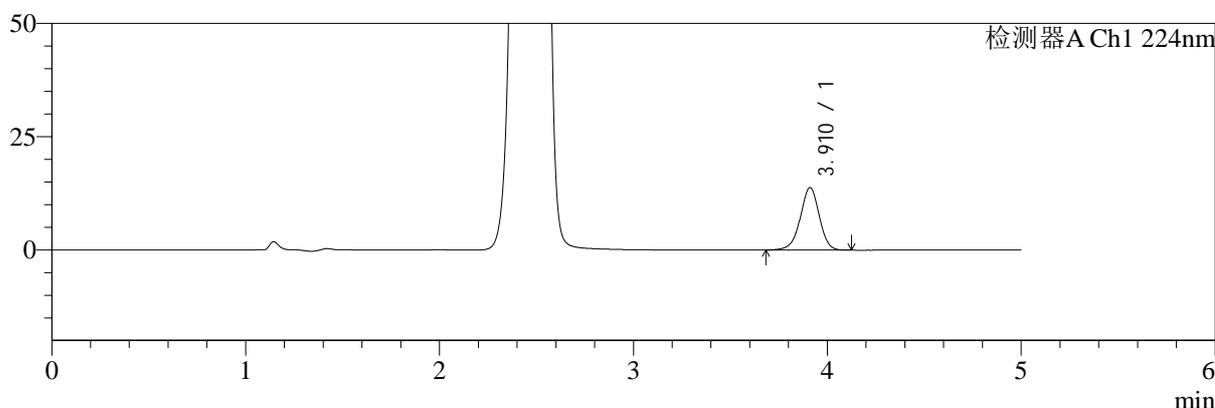
SMF-4034

<样品信息>

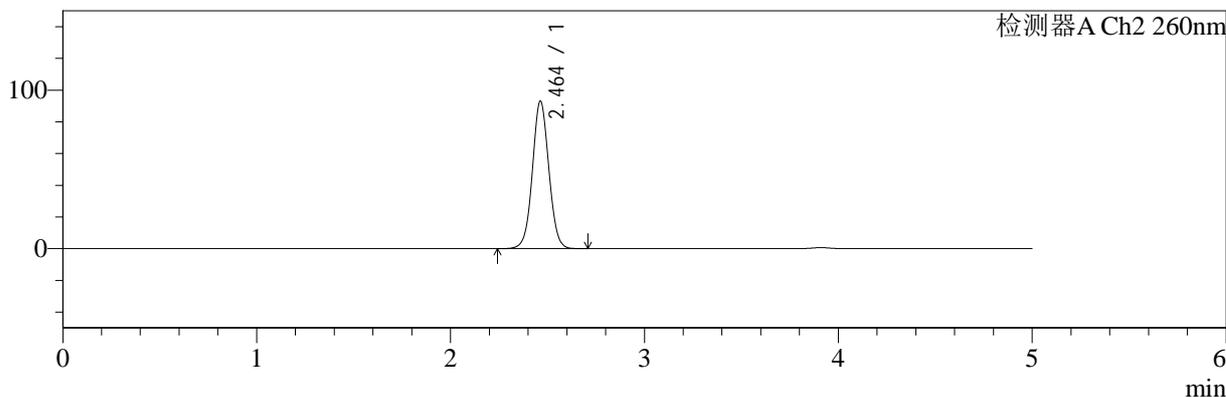
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-189-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 11:59:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	93718	100.000	13761	7863	0.967	--
总计		93718	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	548999	100.000	93112	4091	1.037	--
总计		548999	100.000	93112			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



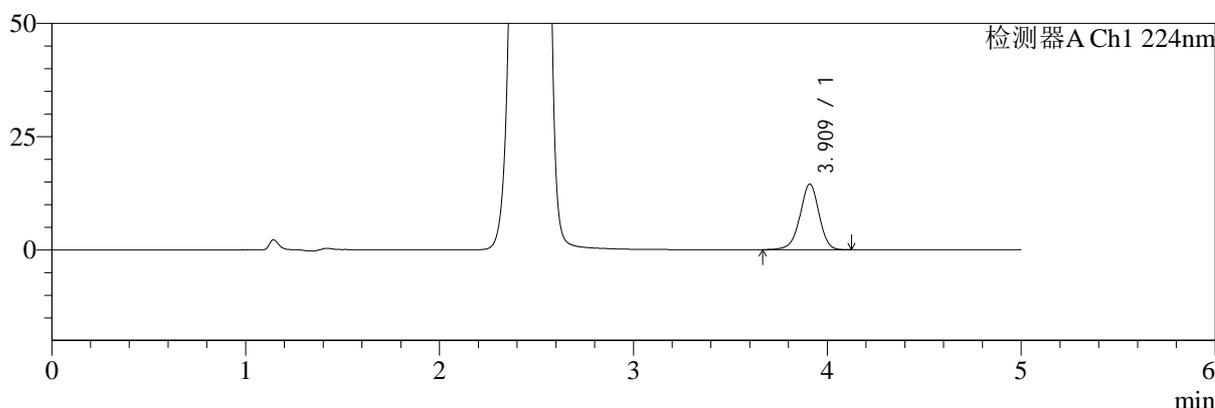
SMF-4034

<样品信息>

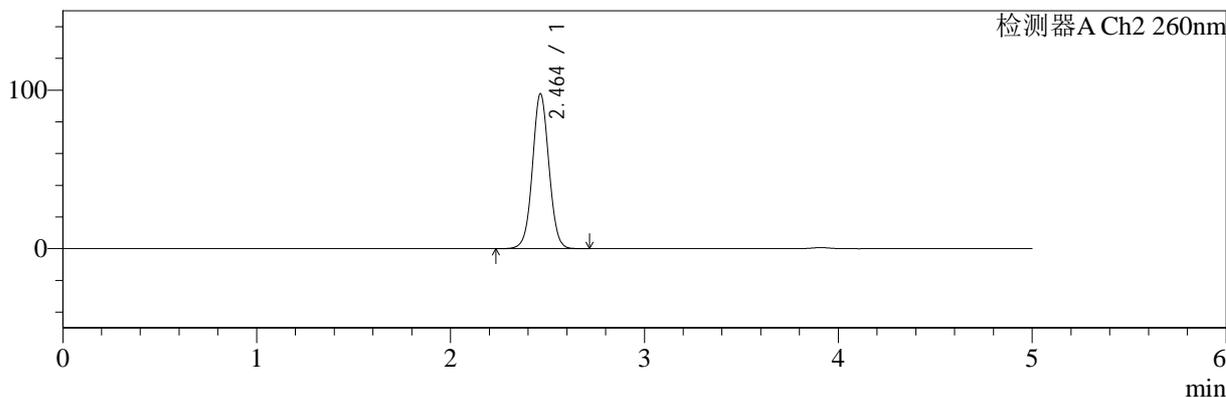
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-190-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:04:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	98783	100.000	14451	7834	0.965	--
总计		98783	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	2.464	577673	100.000	97797	4078	1.036	--
总计		577673	100.000	97797			

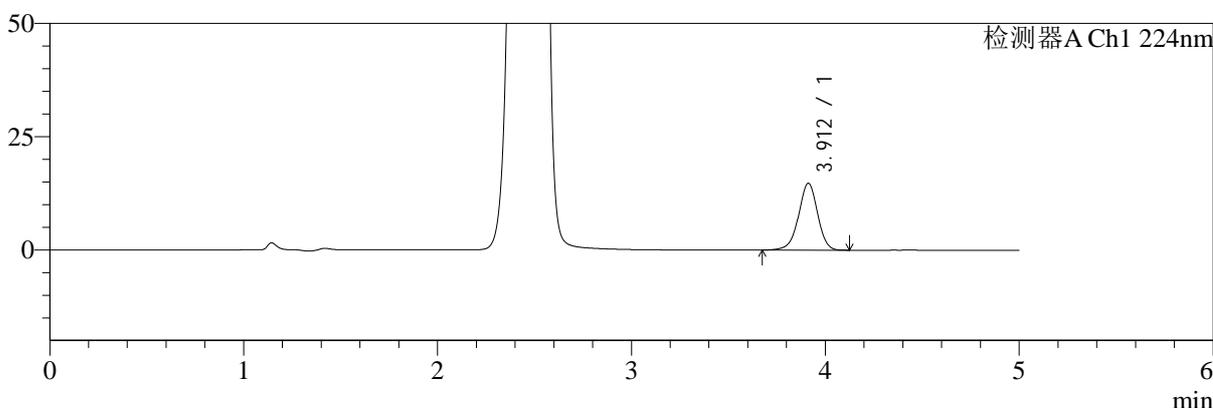
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

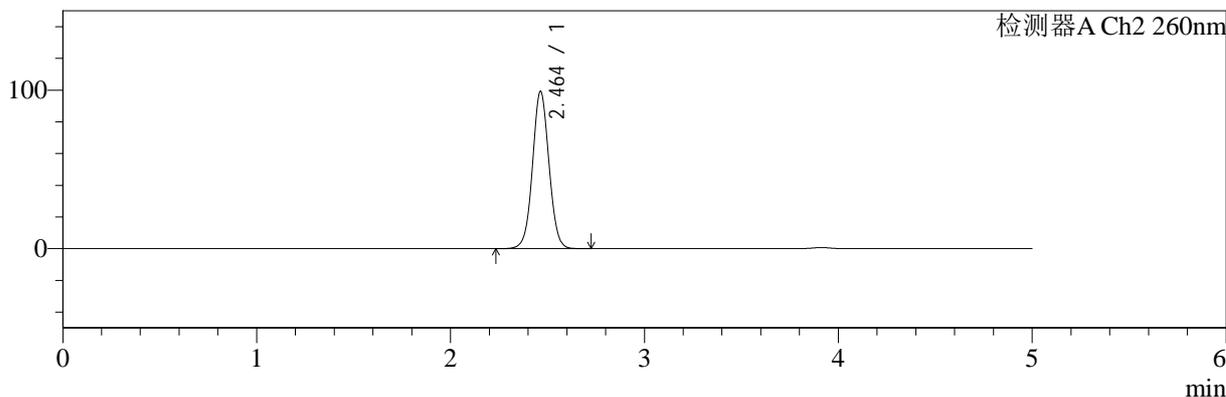
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-191-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:10:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100591	100.000	14768	7840	0.964	--
总计		100591	100.000	14768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	586889	100.000	99236	4071	1.038	--
总计		586889	100.000	99236			

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



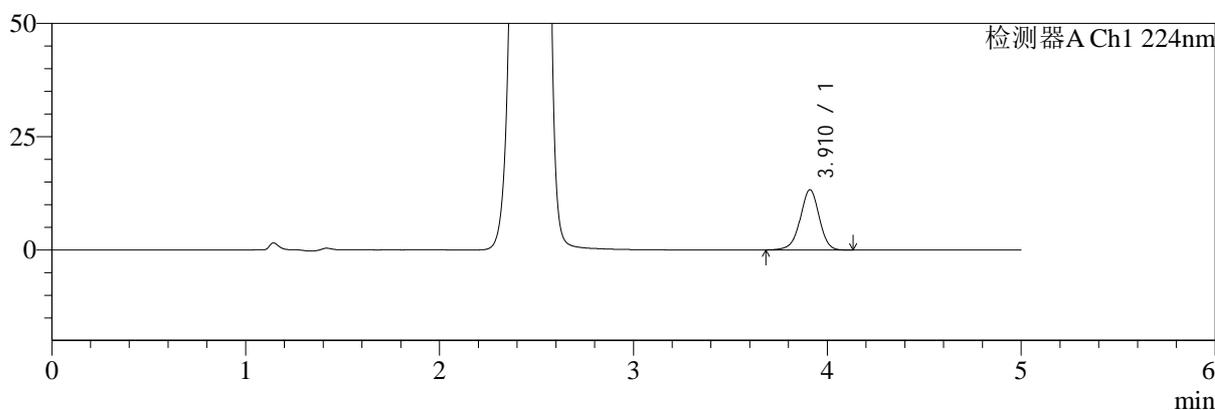
SMF-4034

<样品信息>

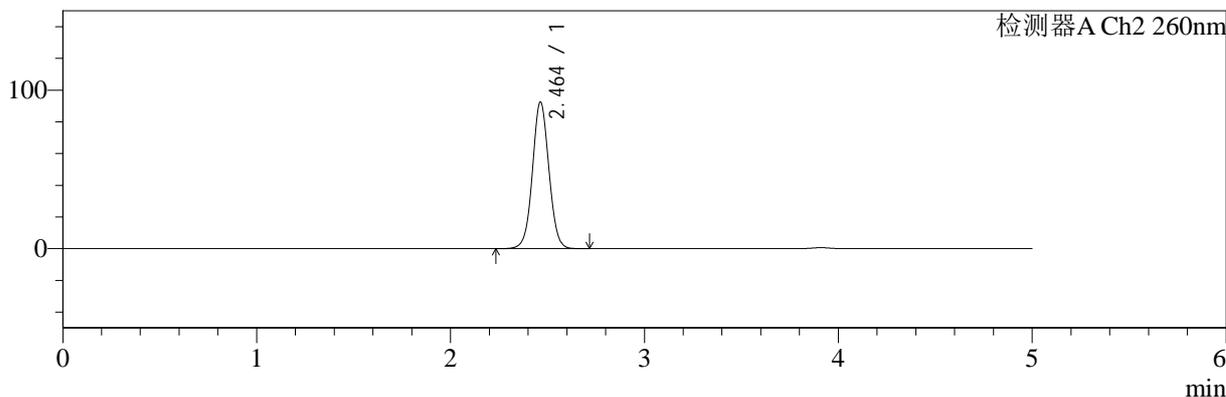
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-192-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:15:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	90433	100.000	13263	7851	0.966	--
总计		90433	100.000	13263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	546814	100.000	92589	4078	1.038	--
总计		546814	100.000	92589			

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



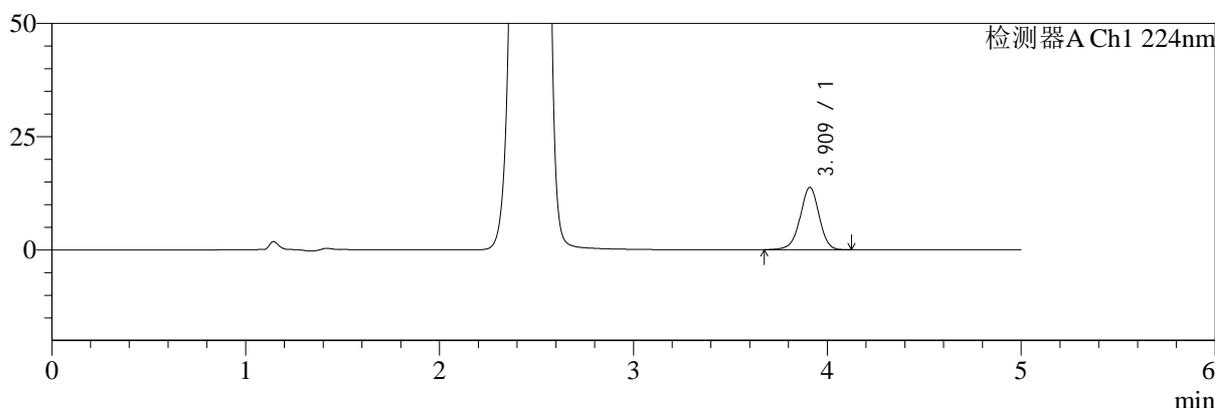
SMF-4034

<样品信息>

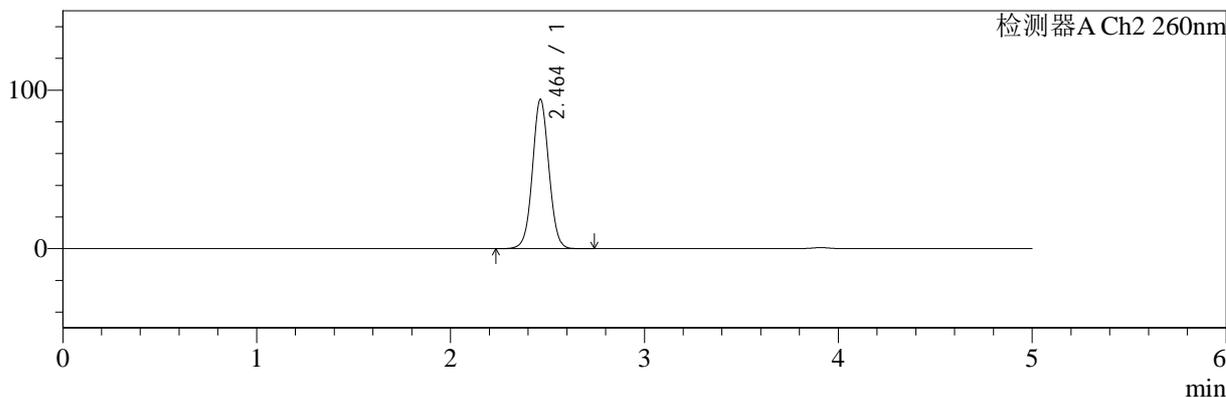
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-193-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:20:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	93782	100.000	13728	7852	0.965	--
总计		93782	100.000	13728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	556981	100.000	94258	4075	1.037	--
总计		556981	100.000	94258			

图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



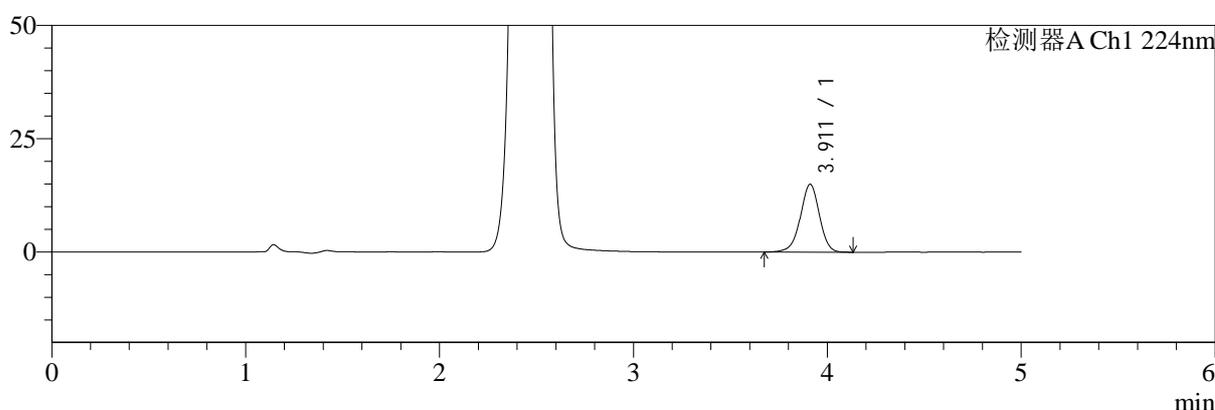
SMF-4034

<样品信息>

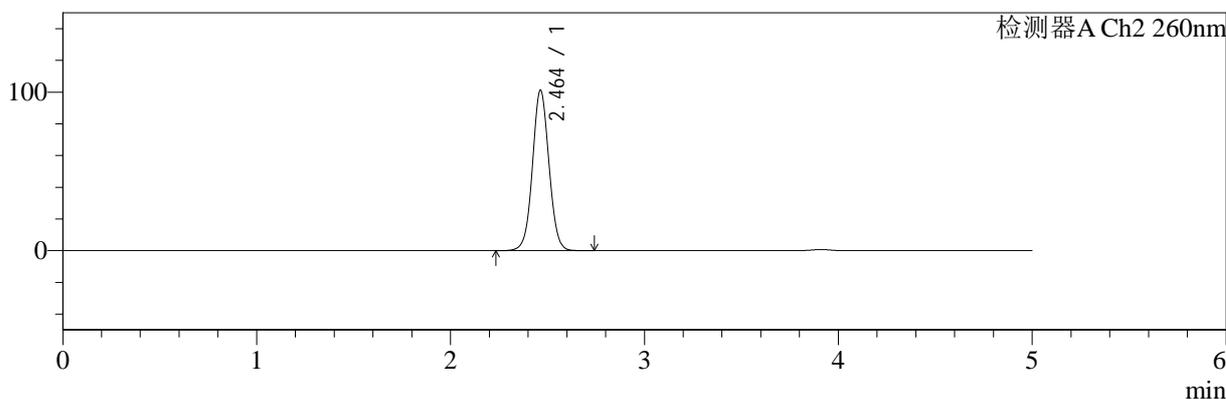
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-194-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:26:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102121	100.000	14966	7835	0.965	--
总计		102121	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	599888	100.000	101274	4058	1.039	--
总计		599888	100.000	101274			

图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



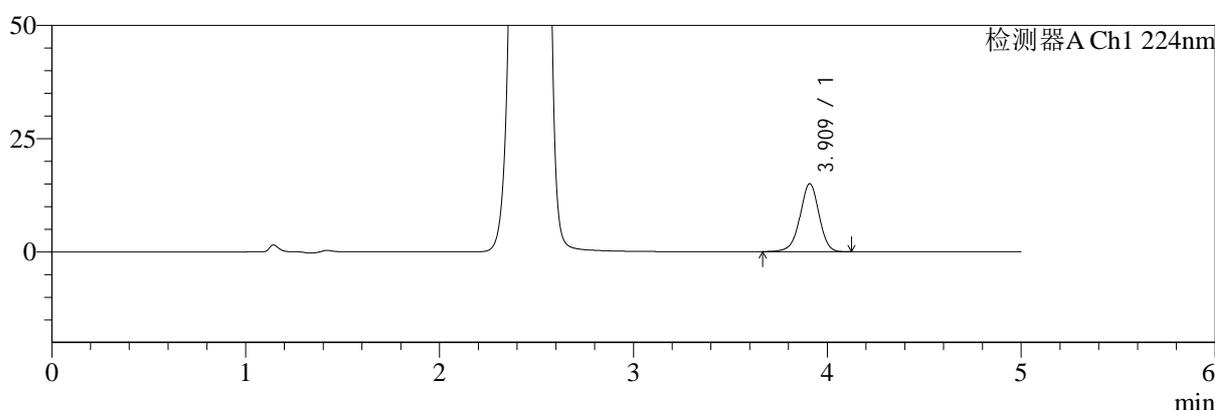
SMF-4034

<样品信息>

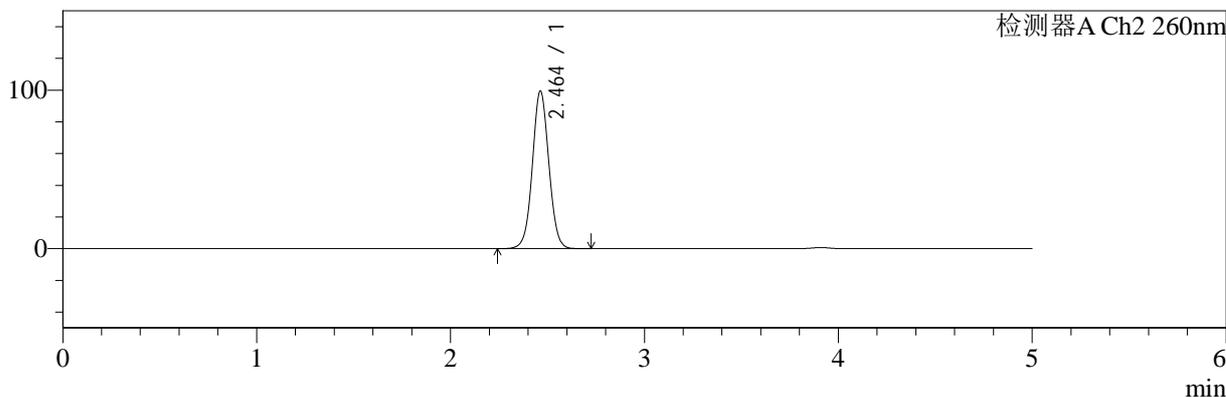
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-195-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:31:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102391	100.000	14989	7836	0.965	--
总计		102391	100.000	14989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	588309	100.000	99559	4071	1.037	--
总计		588309	100.000	99559			

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



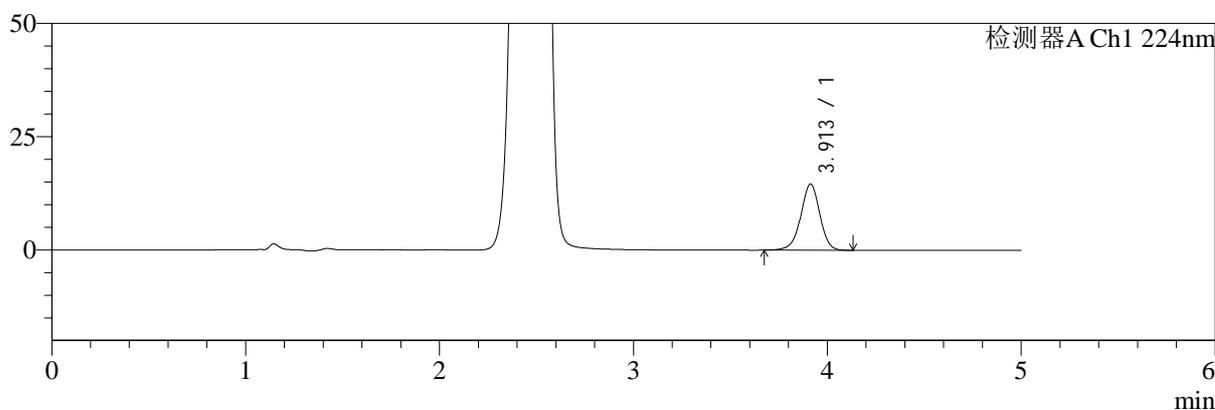
SMF-4034

<样品信息>

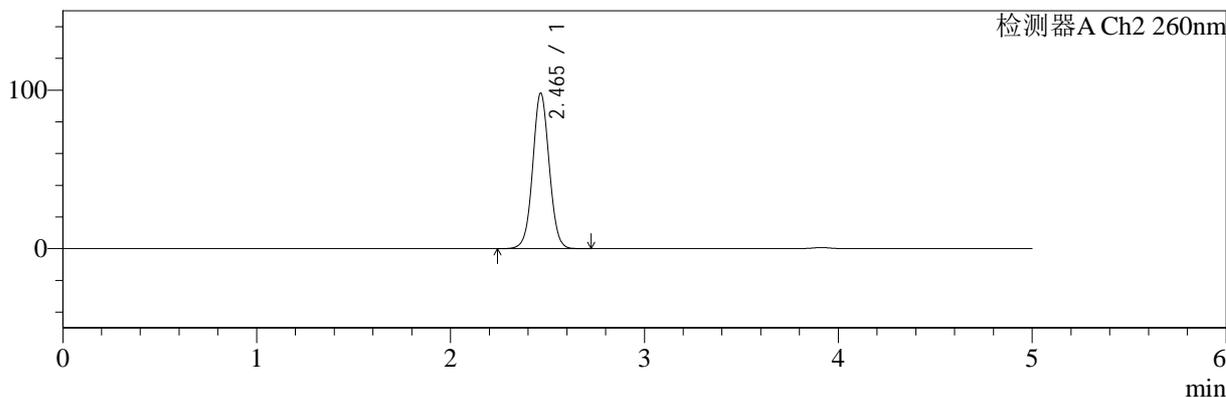
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-196-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 12:36:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	99418	100.000	14603	7830	0.966	--
总计		99418	100.000	14603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	580964	100.000	98059	4065	1.039	--
总计		580964	100.000	98059			

图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



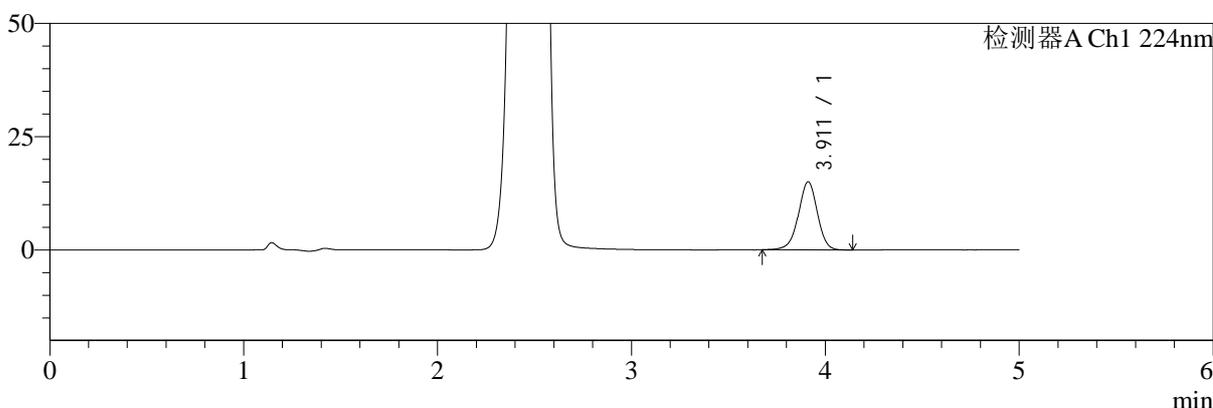
SMF-4034

<样品信息>

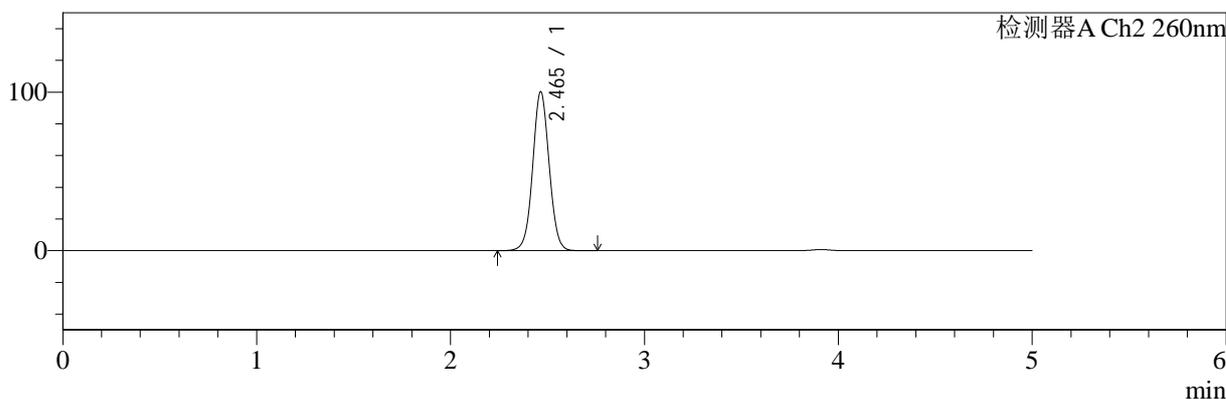
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-197-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:42:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102205	100.000	15003	7868	0.967	--
总计		102205	100.000	15003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	592751	100.000	100202	4084	1.037	--
总计		592751	100.000	100202			

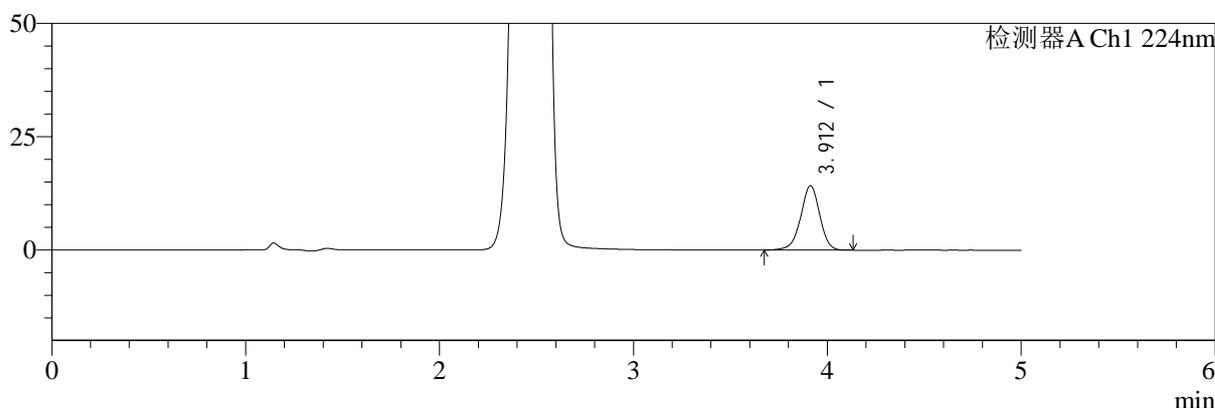
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

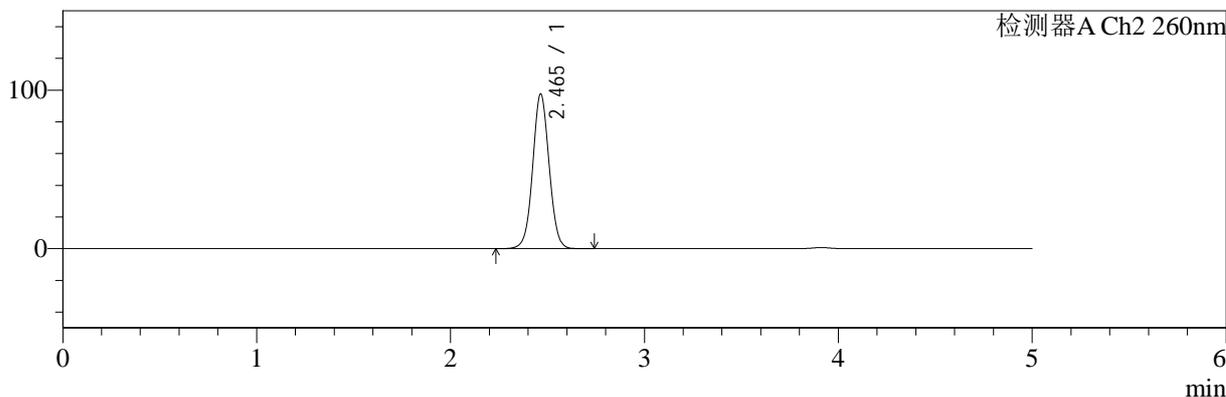
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-198-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 12:47:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	96818	100.000	14230	7861	0.964	--
总计		96818	100.000	14230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	575989	100.000	97533	4093	1.037	--
总计		575989	100.000	97533			

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



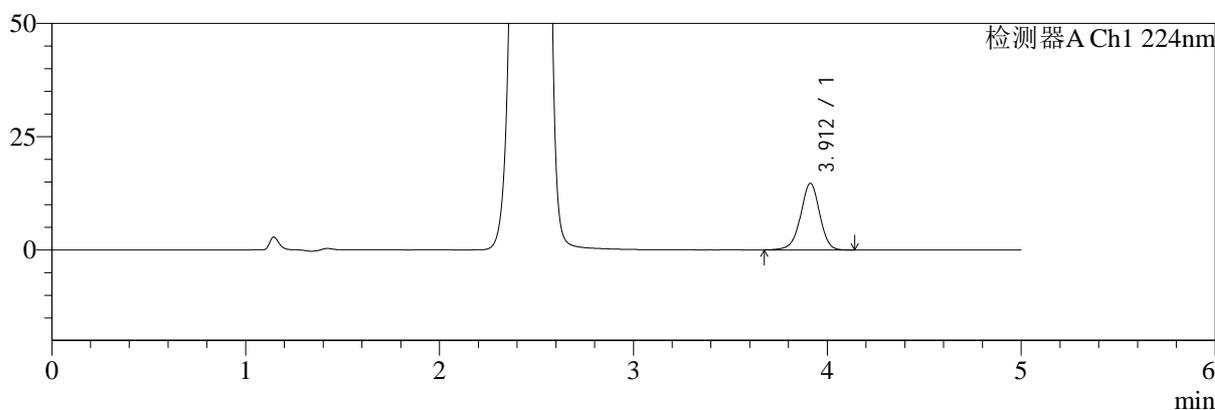
SMF-4034

<样品信息>

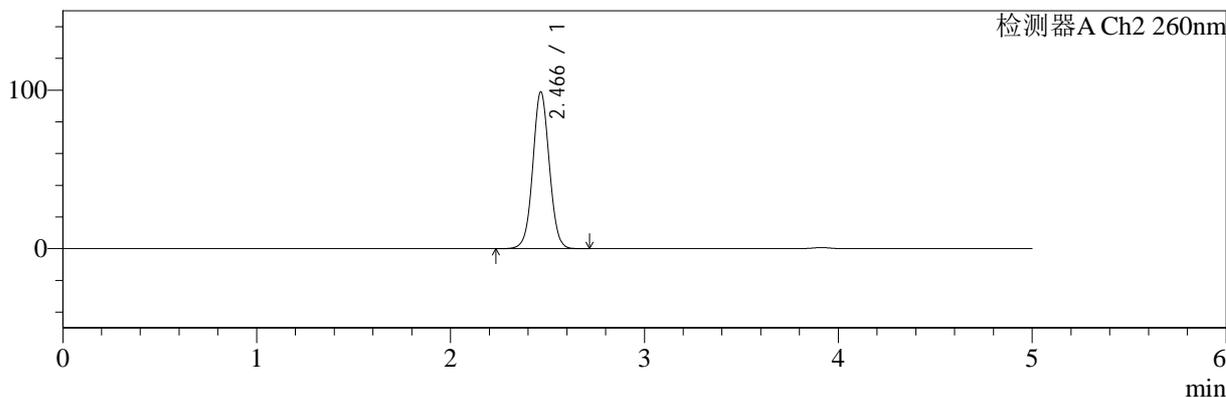
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-199-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:53:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	100310	100.000	14714	7842	0.965	--
总计		100310	100.000	14714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	585342	100.000	98784	4069	1.038	--
总计		585342	100.000	98784			

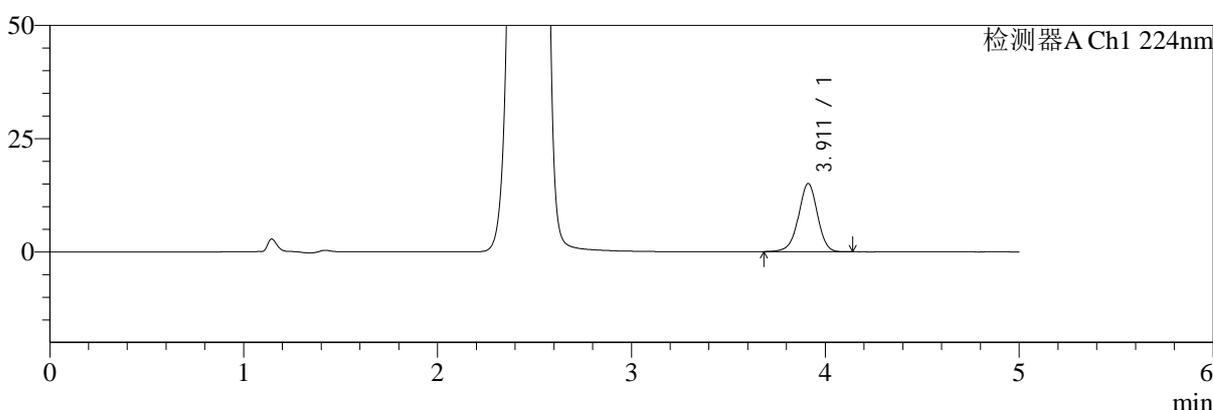
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

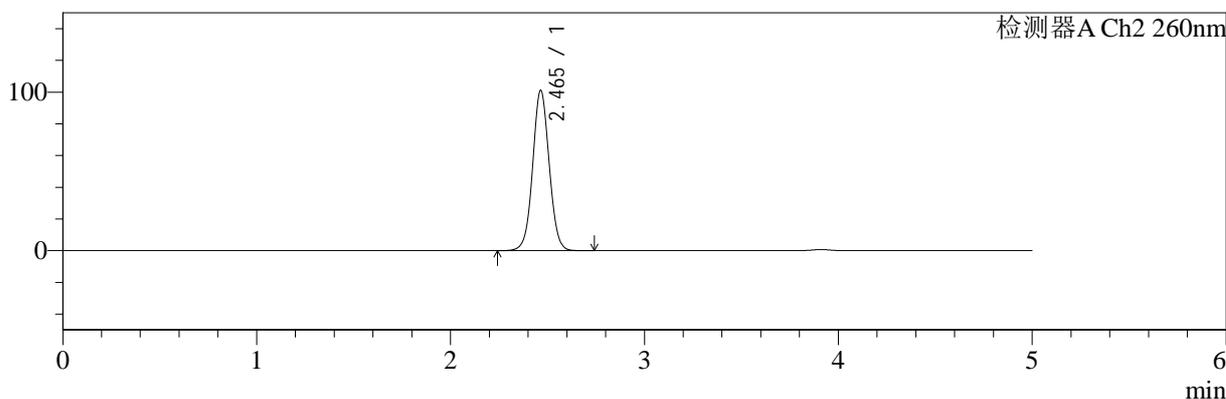
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-200-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 12:58:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102522	100.000	15049	7828	0.967	--
总计		102522	100.000	15049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	599382	100.000	101063	4063	1.039	--
总计		599382	100.000	101063			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



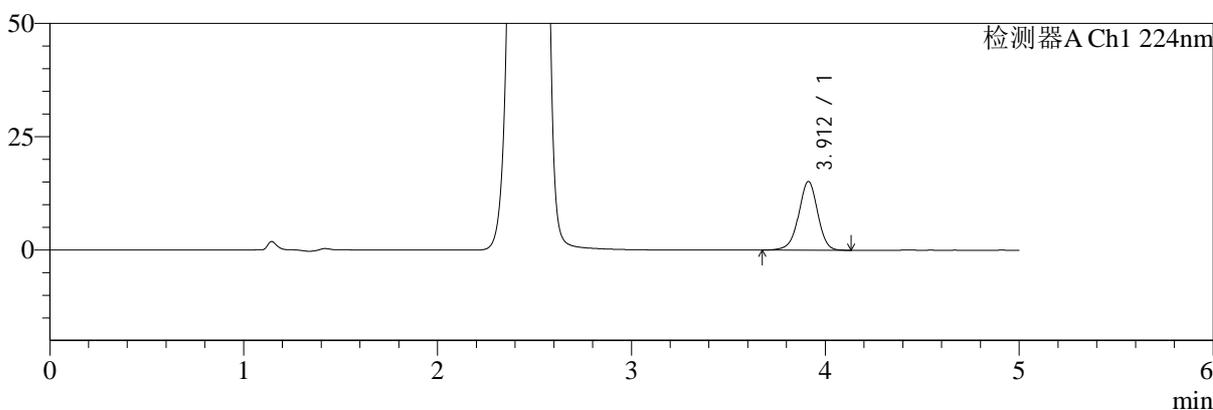
SMF-4034

<样品信息>

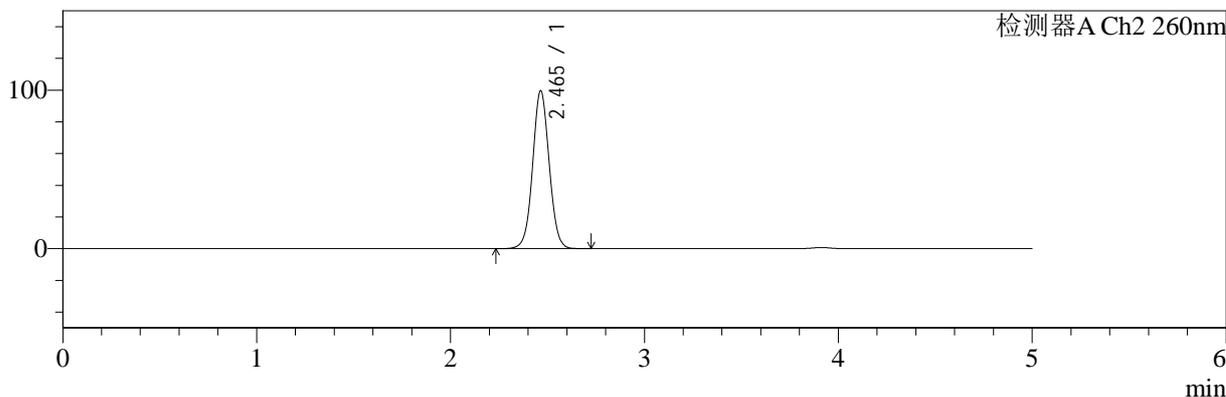
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-201-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 13:03:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	103477	100.000	15180	7832	0.965	--
总计		103477	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	590697	100.000	99615	4060	1.040	--
总计		590697	100.000	99615			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



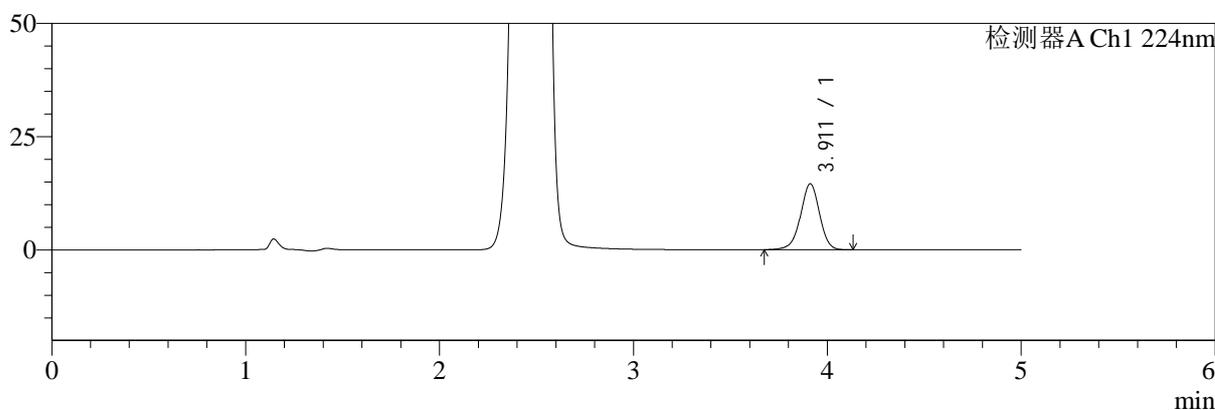
SMF-4034

<样品信息>

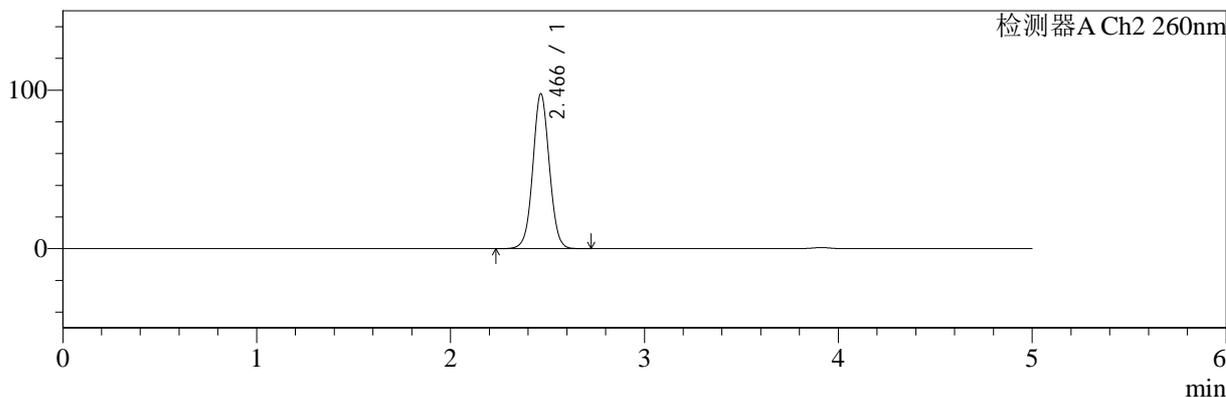
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-202-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:09:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	99273	100.000	14556	7828	0.965	--
总计		99273	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	578931	100.000	97582	4065	1.038	--
总计		578931	100.000	97582			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



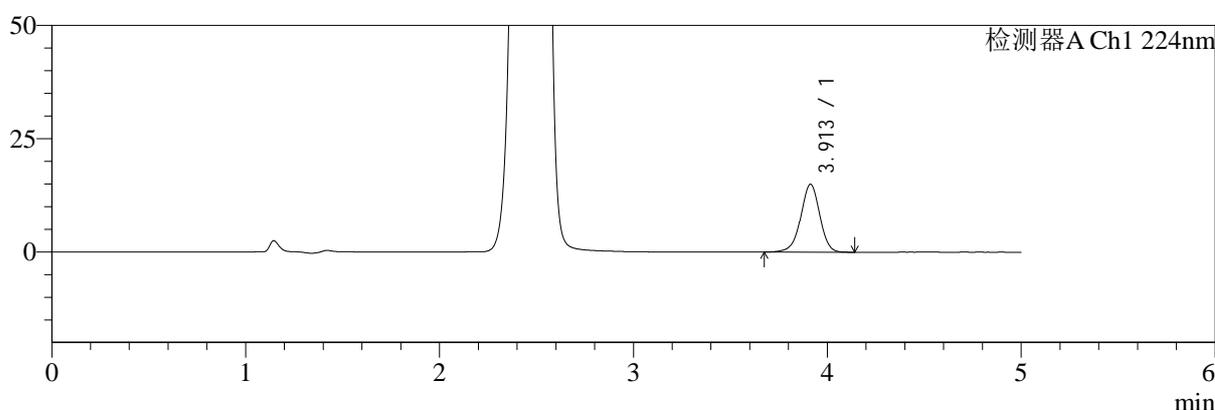
SMF-4034

<样品信息>

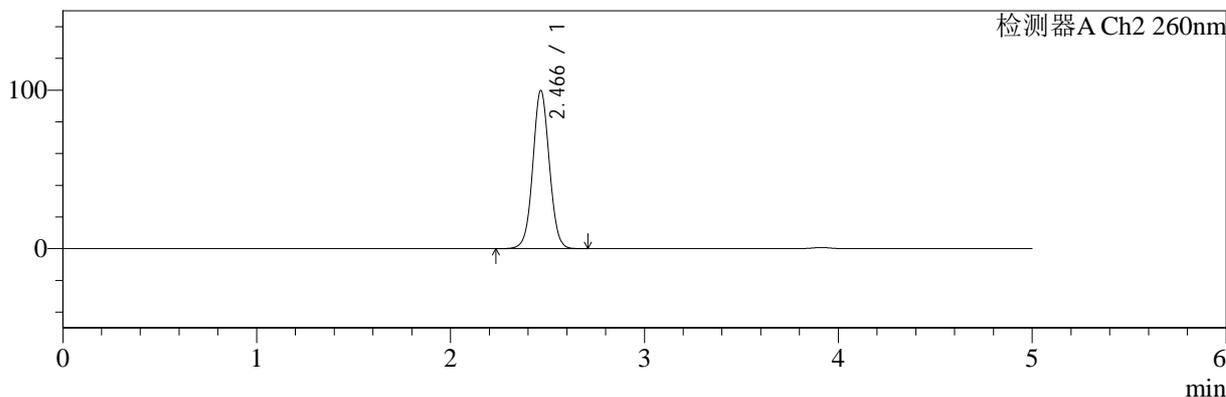
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-203-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:14:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	102214	100.000	14993	7833	0.964	--
总计		102214	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	590998	100.000	99621	4061	1.039	--
总计		590998	100.000	99621			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



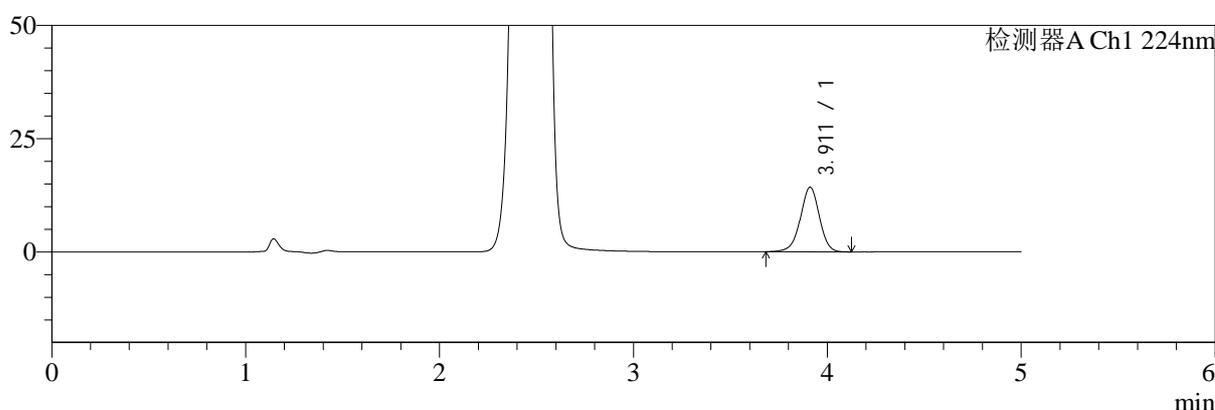
SMF-4034

<样品信息>

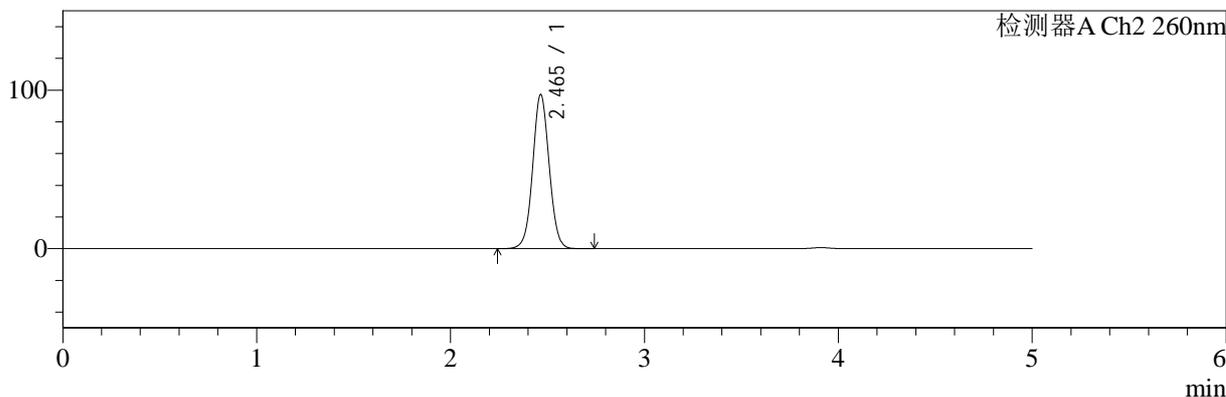
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-204-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 13:20:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	97144	100.000	14247	7830	0.967	--
总计		97144	100.000	14247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	576238	100.000	97205	4065	1.039	--
总计		576238	100.000	97205			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



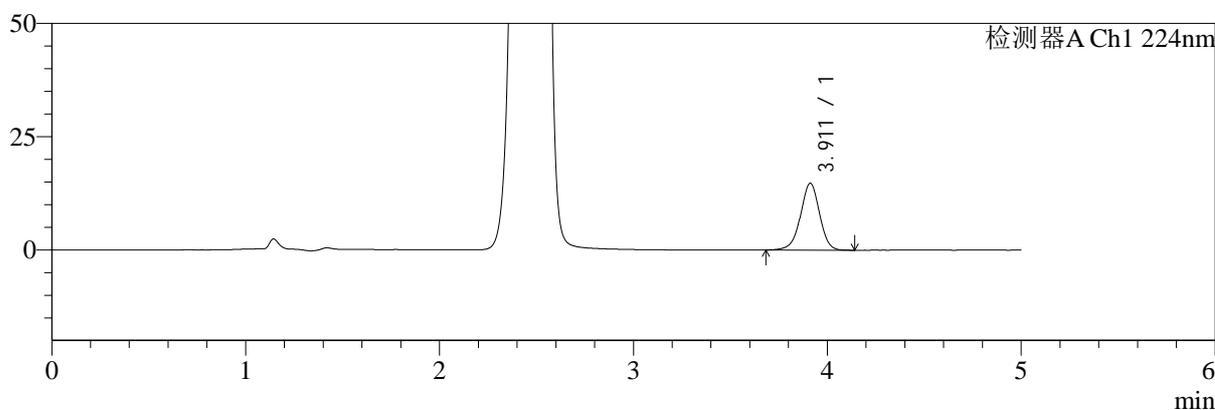
SMF-4034

<样品信息>

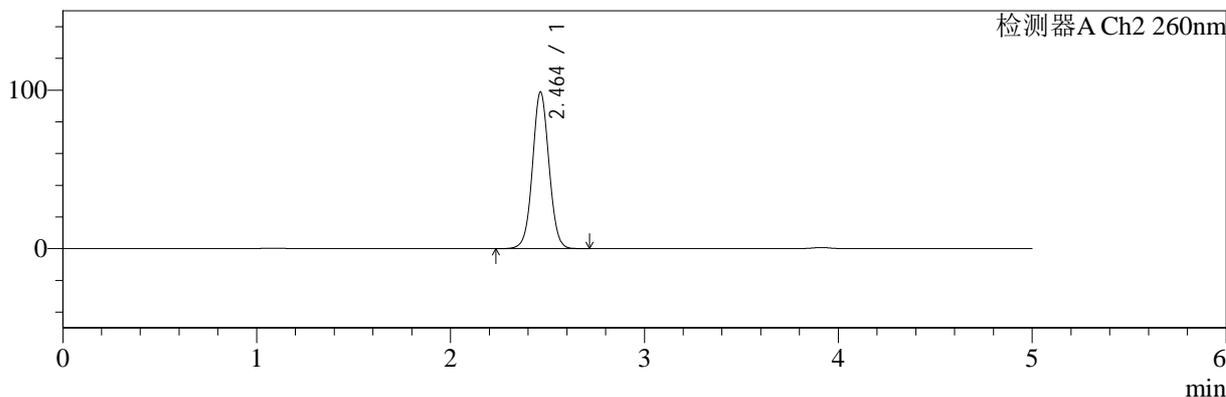
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-205-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:54:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	100632	100.000	14753	7817	0.968	--
总计		100632	100.000	14753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	585097	100.000	98841	4060	1.039	--
总计		585097	100.000	98841			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



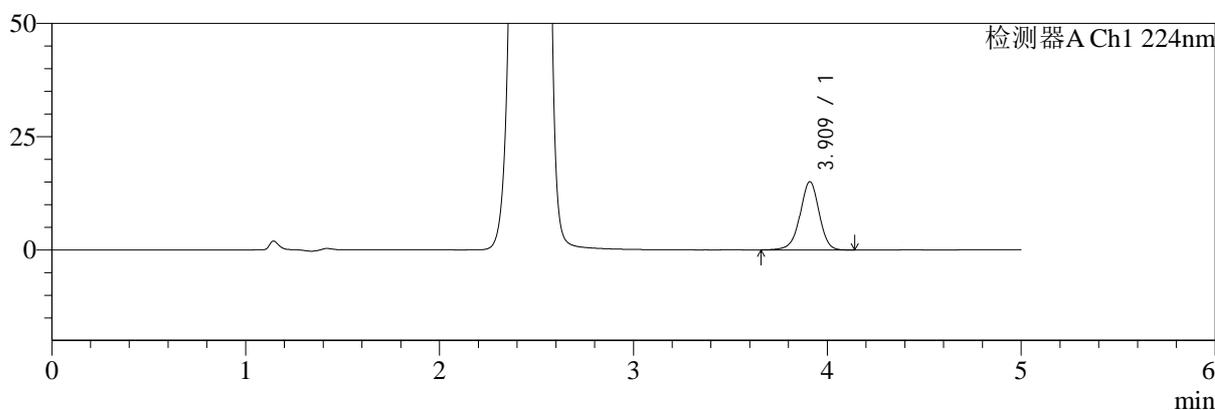
SMF-4034

<样品信息>

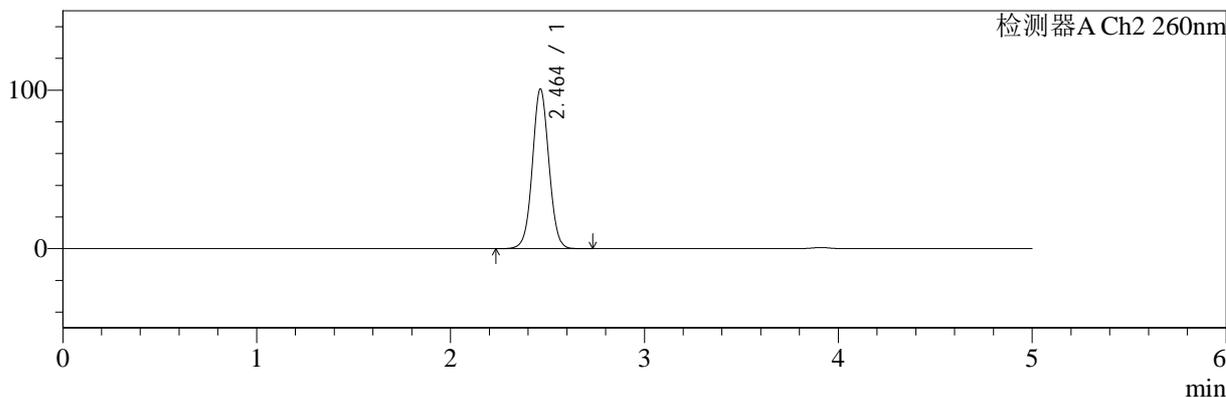
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-206-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 13:30:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102965	100.000	15013	7806	0.964	--
总计		102965	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	597280	100.000	100805	4052	1.039	--
总计		597280	100.000	100805			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



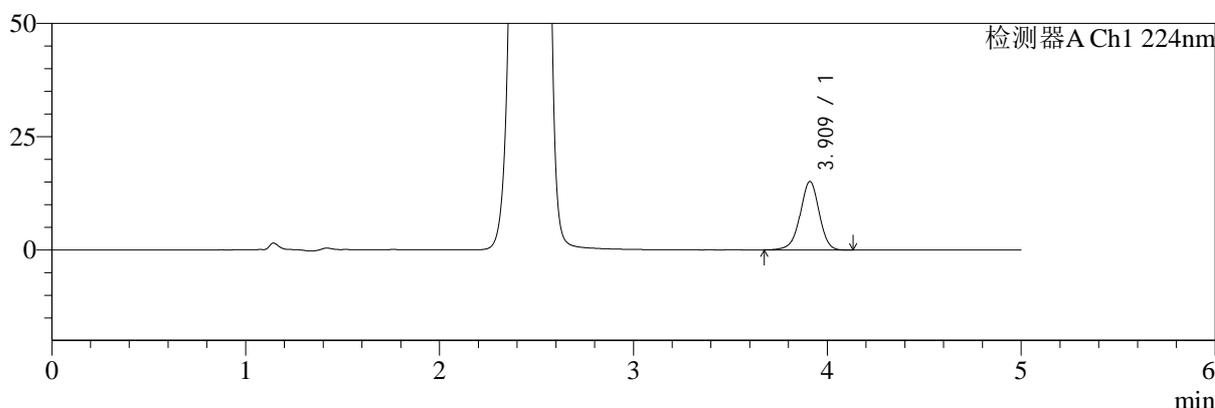
SMF-4034

<样品信息>

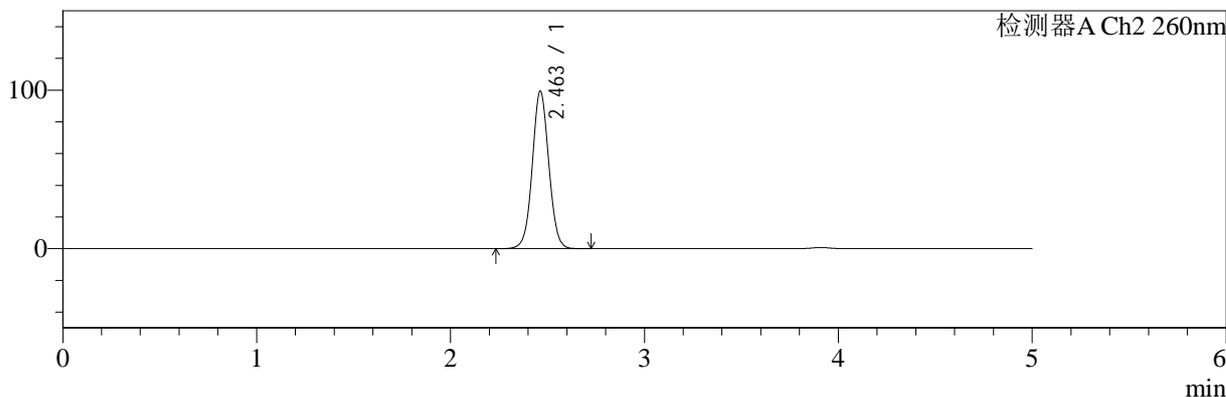
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-207-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 13:36:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102994	100.000	15066	7819	0.965	--
总计		102994	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	588719	100.000	99456	4055	1.040	--
总计		588719	100.000	99456			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



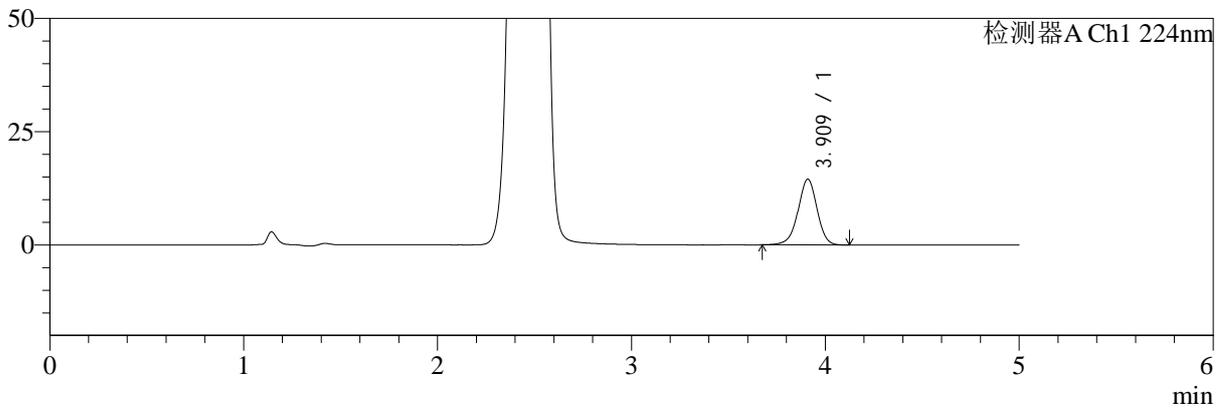
SMF-4034

<样品信息>

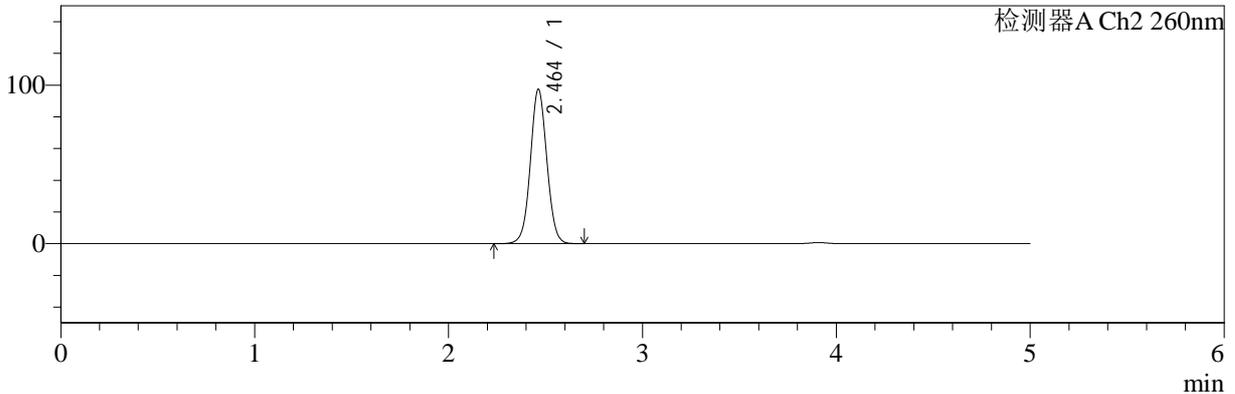
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-208-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:41:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	98835	100.000	14461	7825	0.965	--
总计		98835	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	576641	100.000	97444	4060	1.039	--
总计		576641	100.000	97444			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



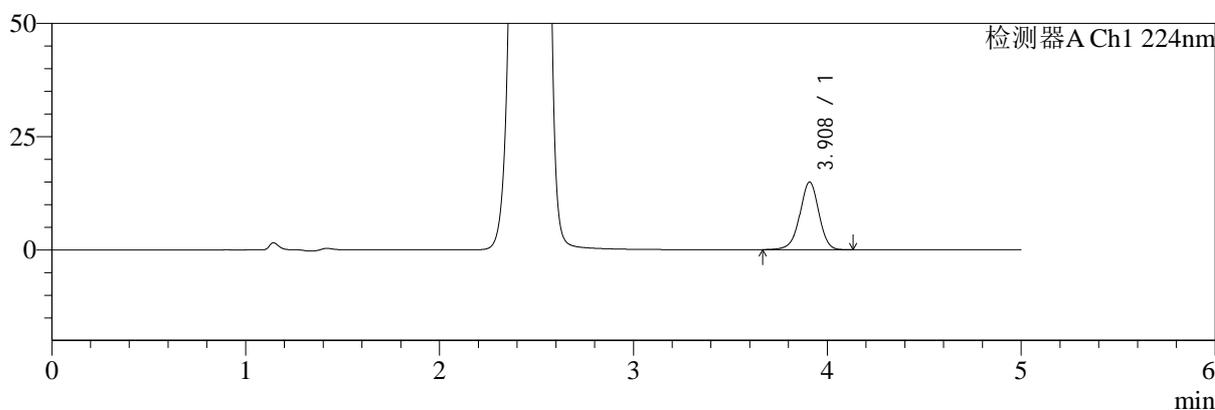
SMF-4034

<样品信息>

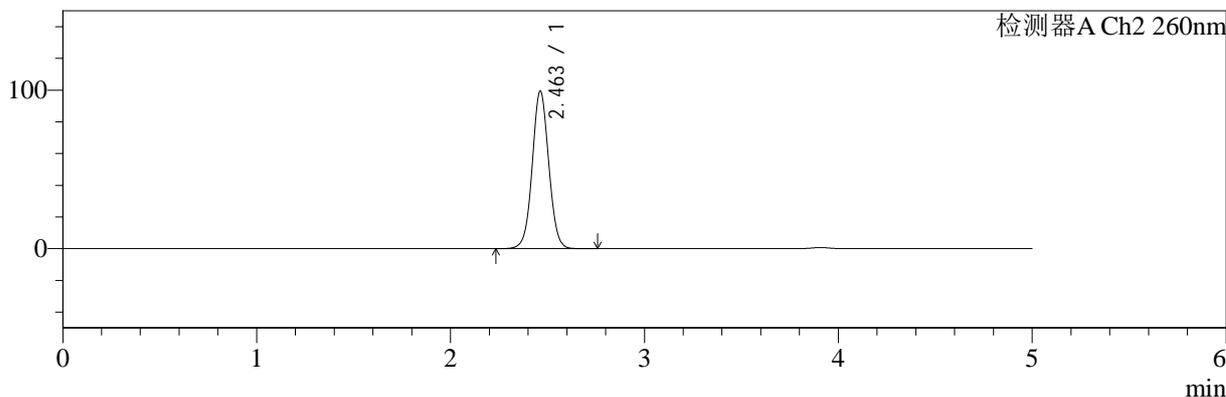
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-209-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101922	100.000	14932	7814	0.966	--
总计		101922	100.000	14932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	589375	100.000	99502	4054	1.040	--
总计		589375	100.000	99502			

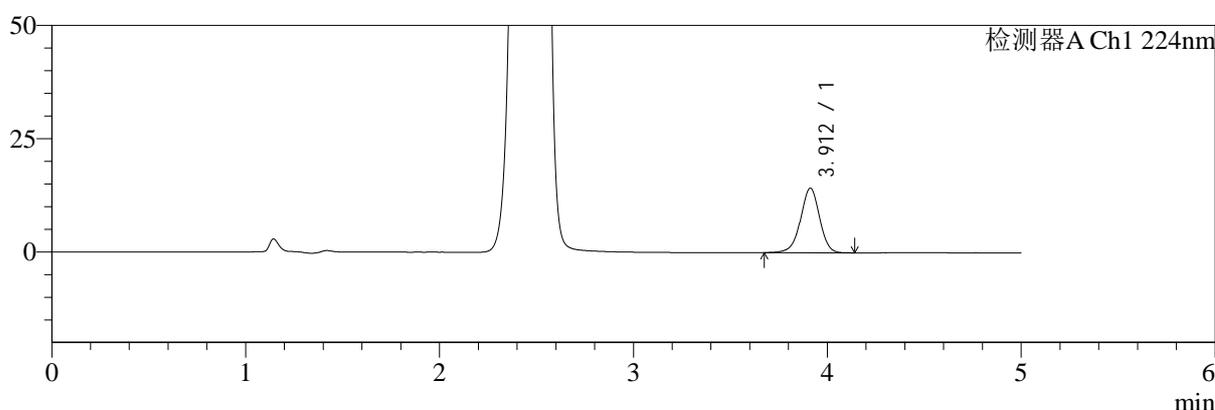
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

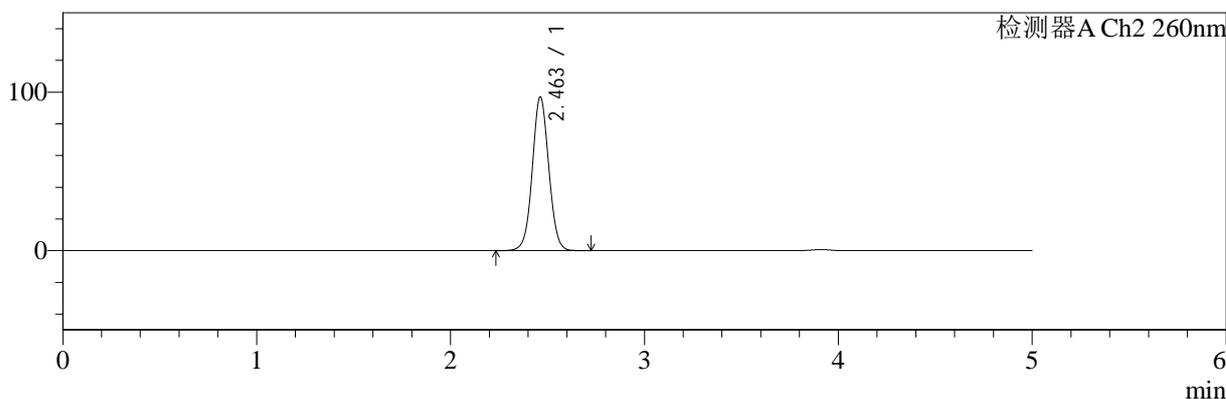
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-210-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 13:52:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	97169	100.000	14258	7841	0.966	--
总计		97169	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	2.463	573781	100.000	97080	4070	1.040	--
总计		573781	100.000	97080			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



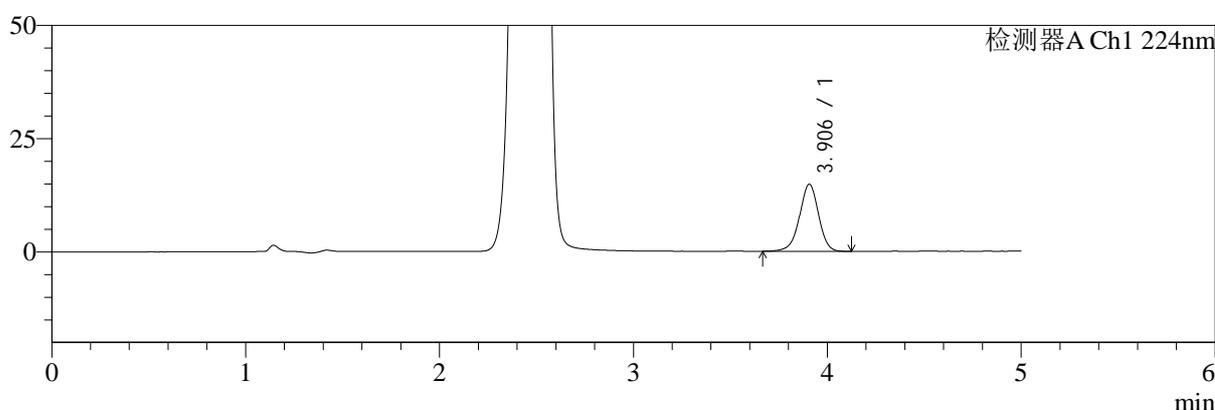
SMF-4034

<样品信息>

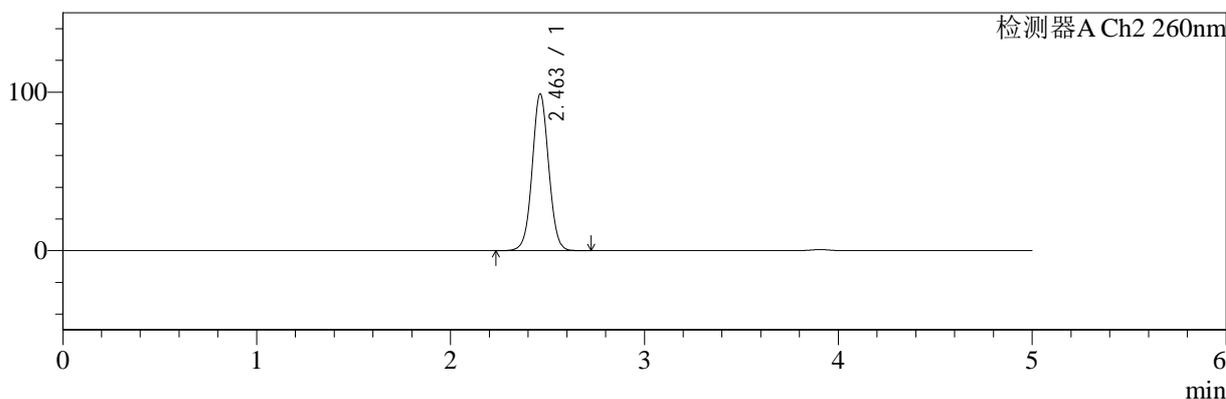
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-211-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:57:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100996	100.000	14818	7815	0.964	--
总计		100996	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	585872	100.000	99016	4062	1.037	--
总计		585872	100.000	99016			

图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



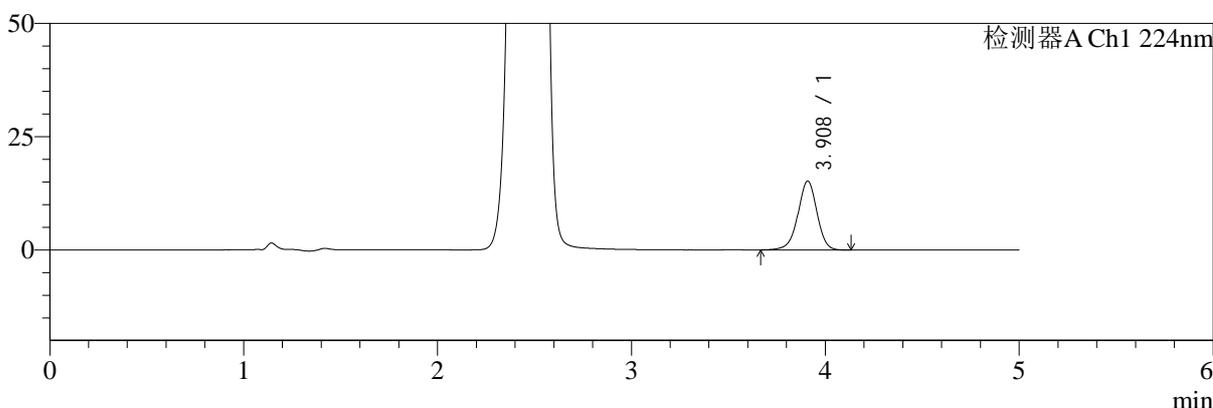
SMF-4034

<样品信息>

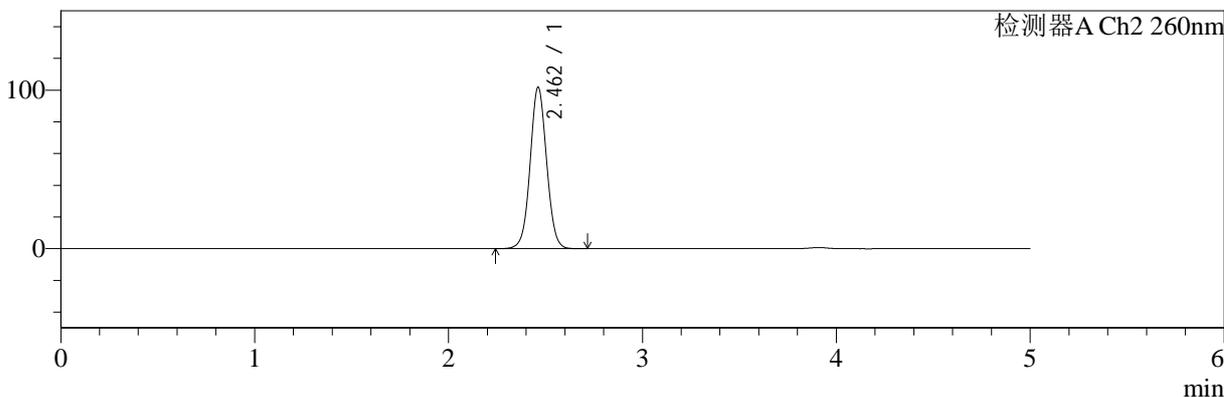
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-212-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:03:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	103751	100.000	15173	7823	0.965	--
总计		103751	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	602861	100.000	101866	4058	1.039	--
总计		602861	100.000	101866			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



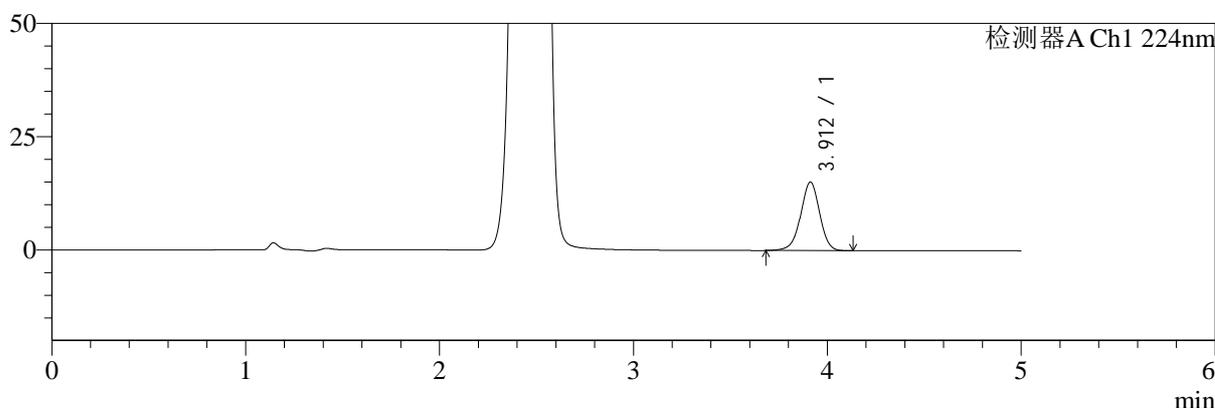
SMF-4034

<样品信息>

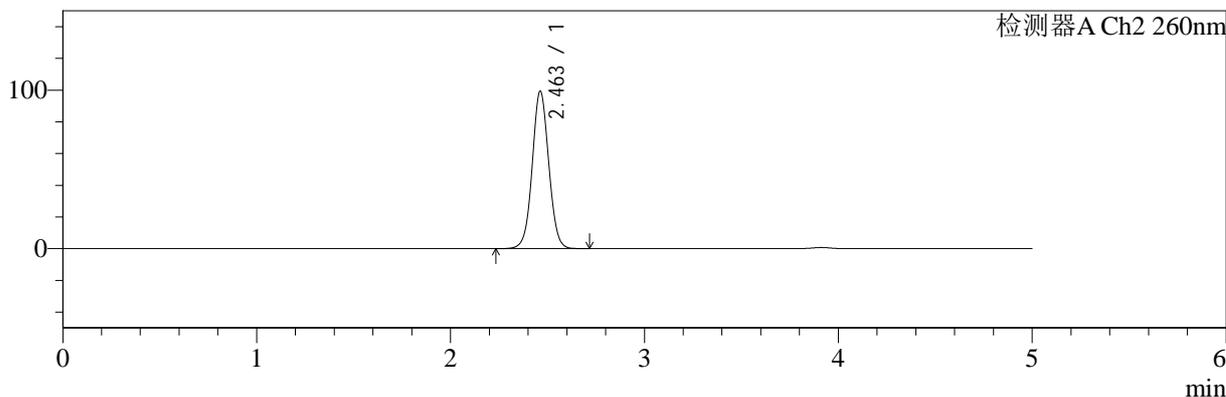
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-213-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:08:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	102996	100.000	15128	7838	0.968	--
总计		102996	100.000	15128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	588814	100.000	99403	4050	1.040	--
总计		588814	100.000	99403			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



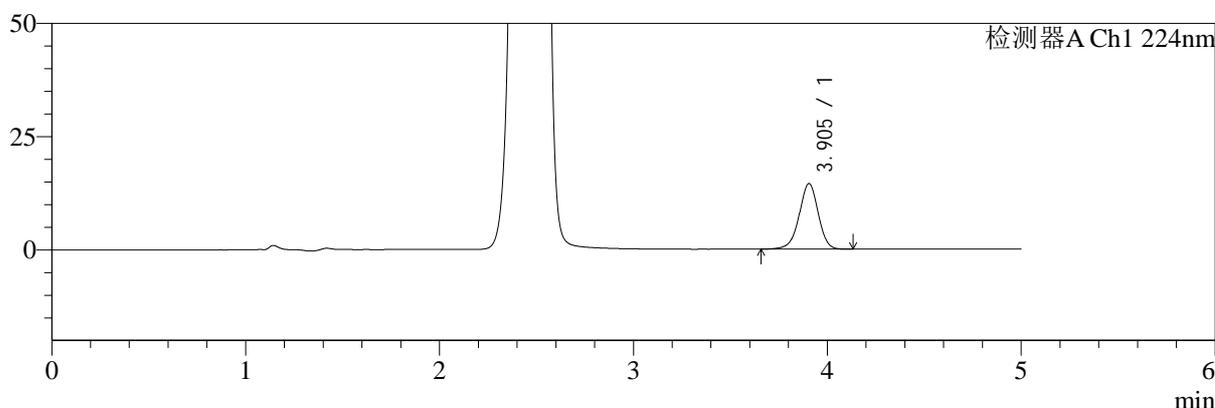
SMF-4034

<样品信息>

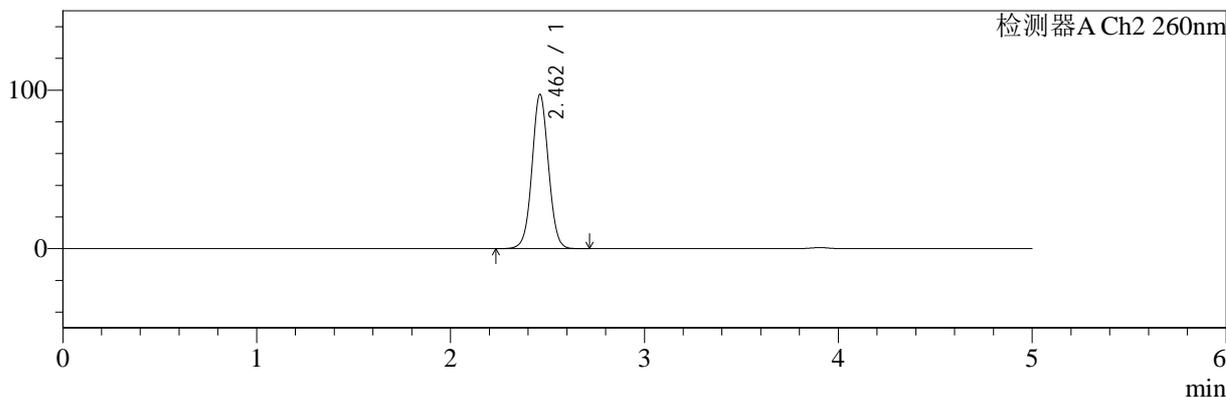
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-214-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 14:13:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	98803	100.000	14496	7825	0.963	--
总计		98803	100.000	14496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	575118	100.000	97282	4071	1.037	--
总计		575118	100.000	97282			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



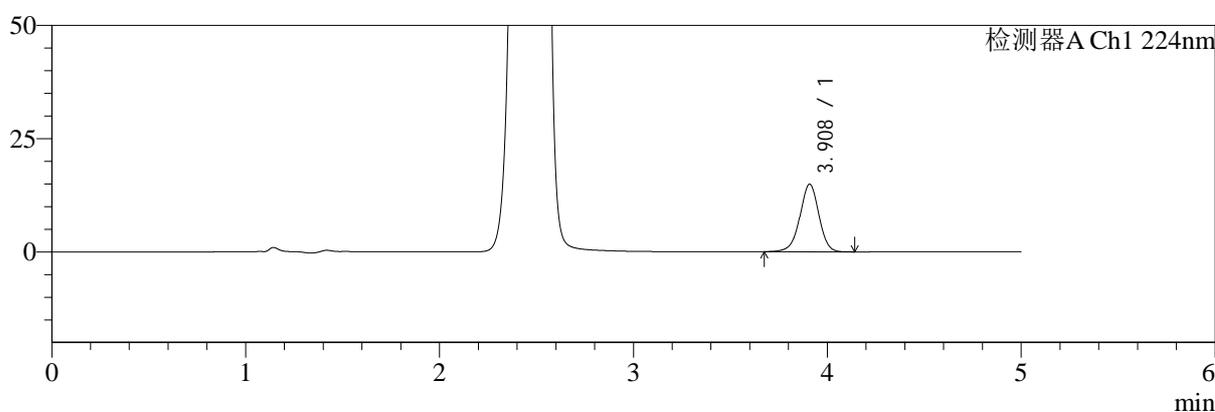
SMF-4034

<样品信息>

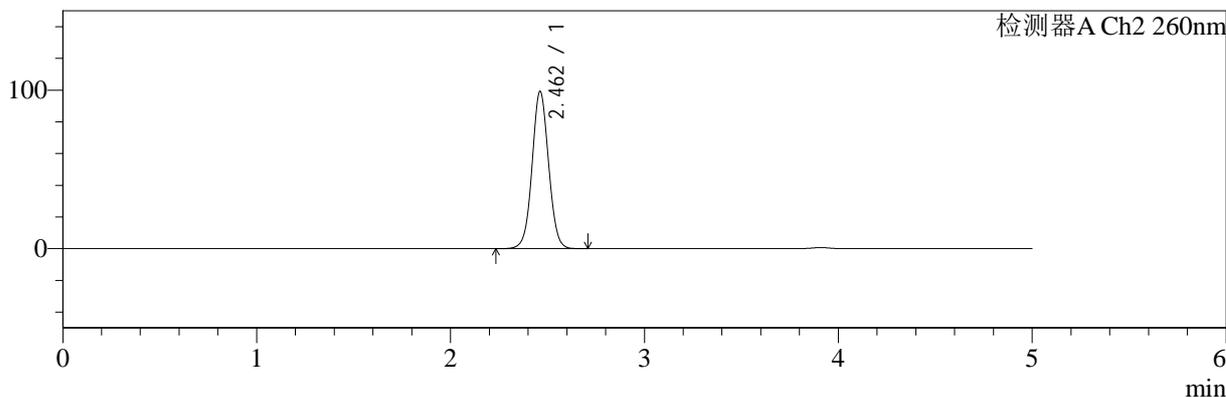
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-215-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:19:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101563	100.000	14901	7837	0.967	--
总计		101563	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	587969	100.000	99227	4047	1.040	--
总计		587969	100.000	99227			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



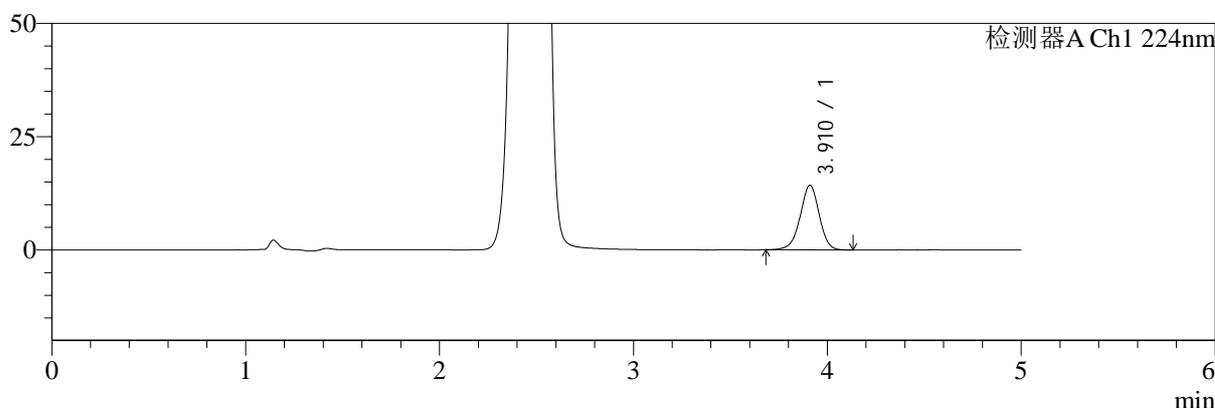
SMF-4034

<样品信息>

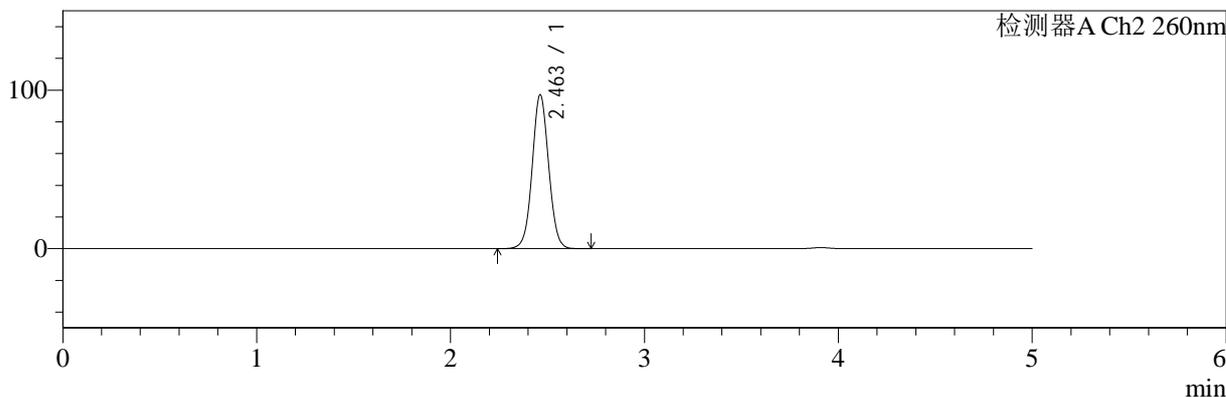
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-216-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:24:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	97180	100.000	14231	7838	0.968	--
总计		97180	100.000	14231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	574449	100.000	97170	4063	1.039	--
总计		574449	100.000	97170			

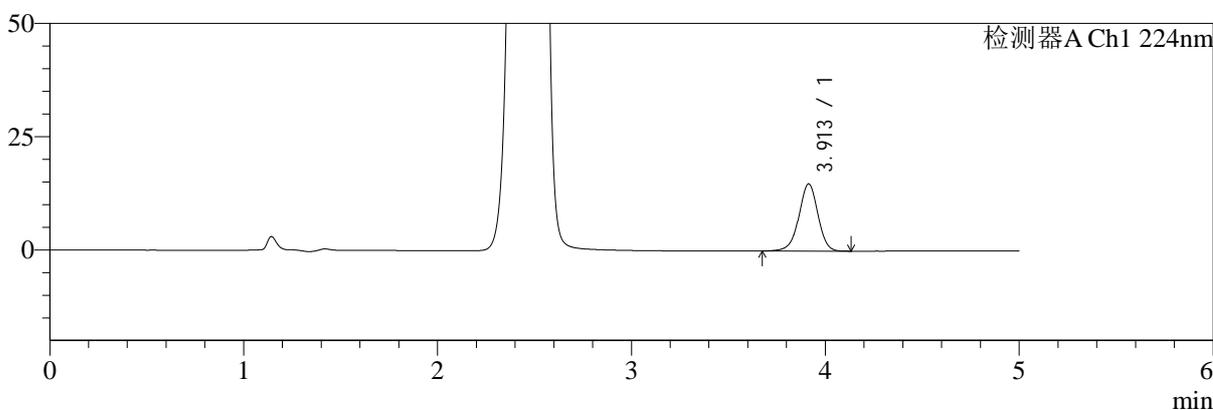
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

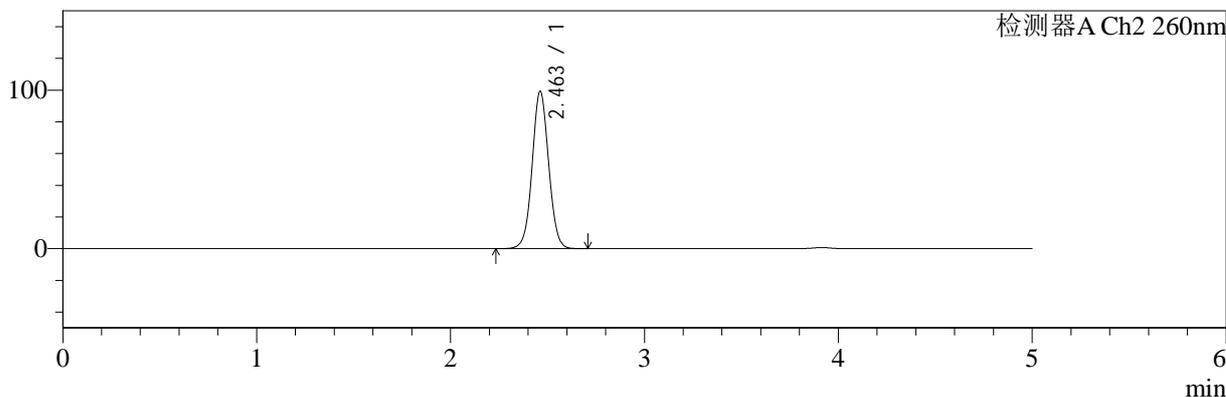
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-217-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 14:30:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	101069	100.000	14849	7840	0.967	--
总计		101069	100.000	14849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	587962	100.000	99350	4058	1.040	--
总计		587962	100.000	99350			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



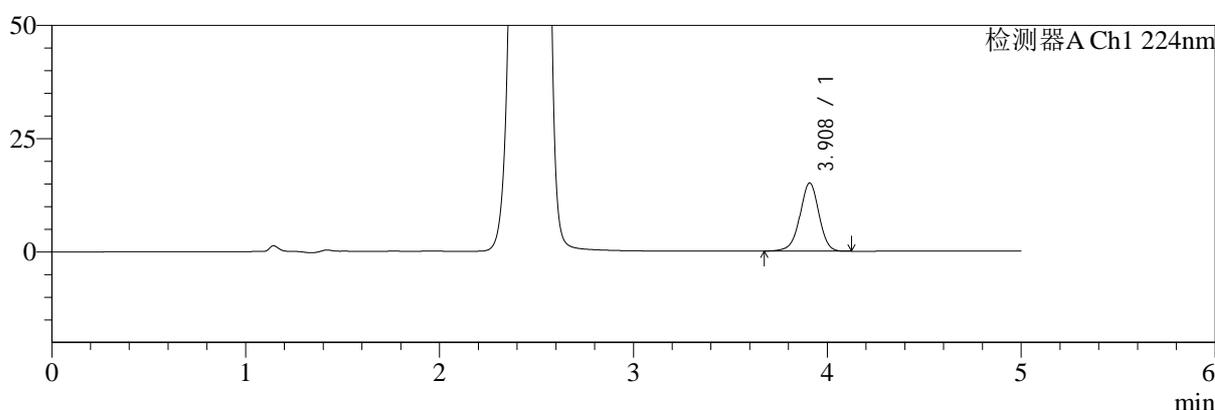
SMF-4034

<样品信息>

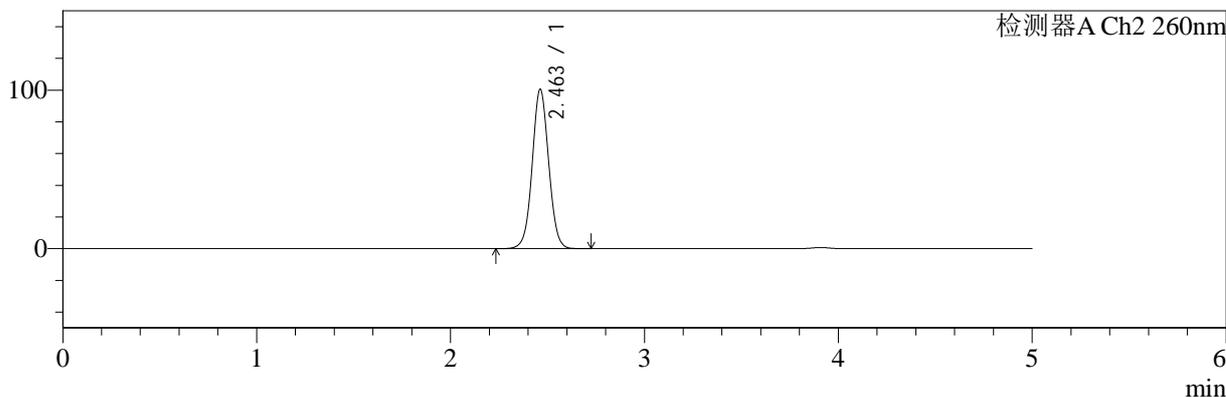
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-218-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:35:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	102641	100.000	15039	7831	0.966	--
总计		102641	100.000	15039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	594610	100.000	100622	4072	1.037	--
总计		594610	100.000	100622			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



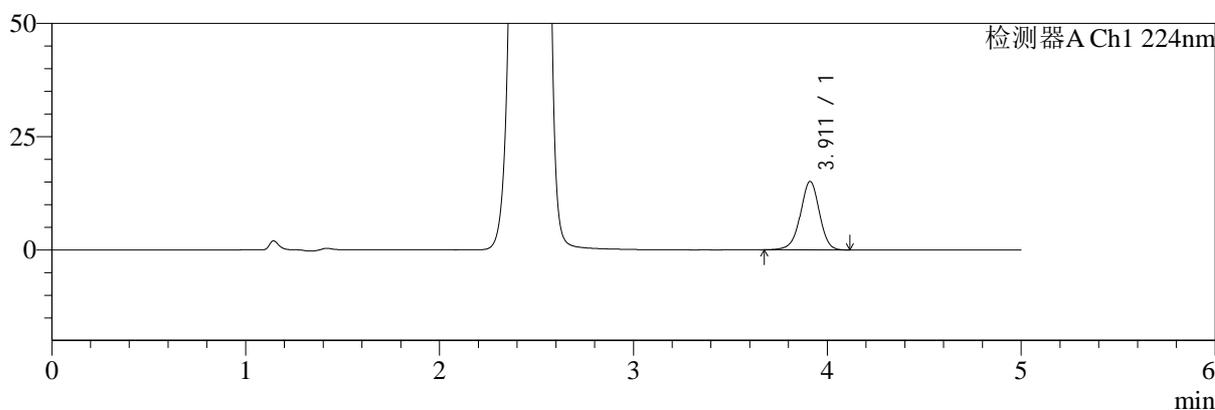
SMF-4034

<样品信息>

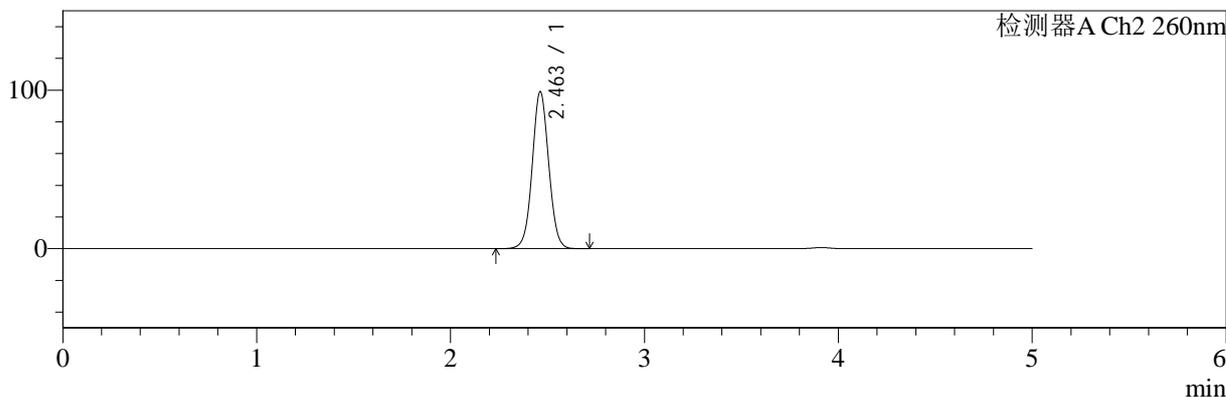
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-219-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:40:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	103187	100.000	15113	7820	0.966	--
总计		103187	100.000	15113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	586628	100.000	99105	4056	1.040	--
总计		586628	100.000	99105			

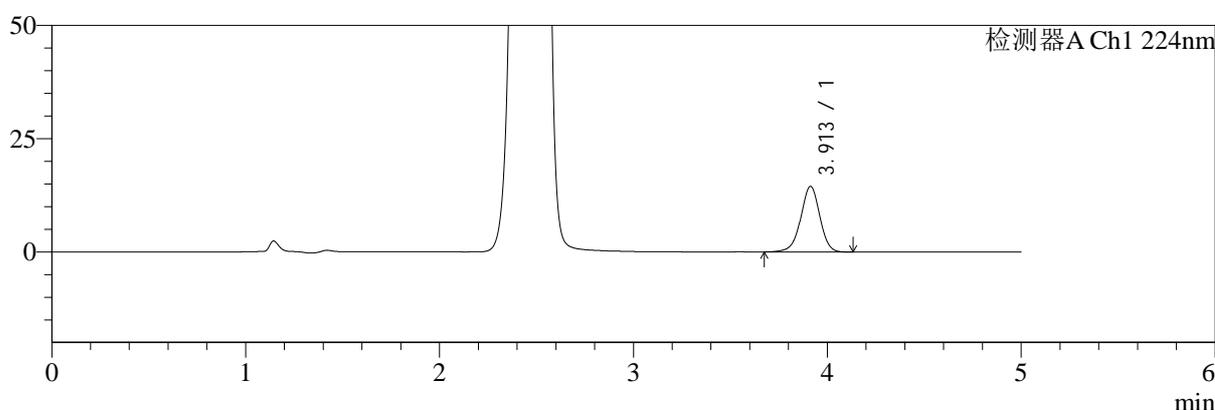
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

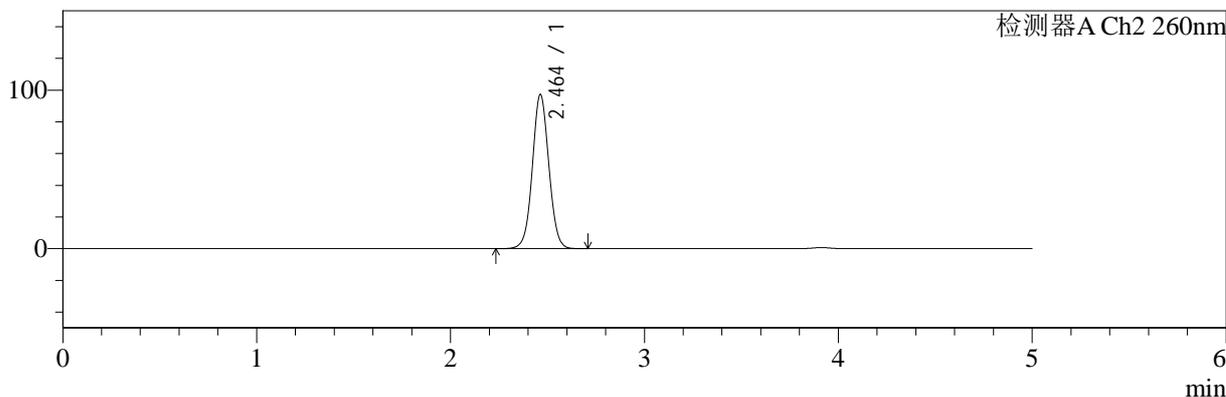
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-220-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 14:46:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	98883	100.000	14509	7836	0.967	--
总计		98883	100.000	14509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	575468	100.000	97355	4069	1.040	--
总计		575468	100.000	97355			

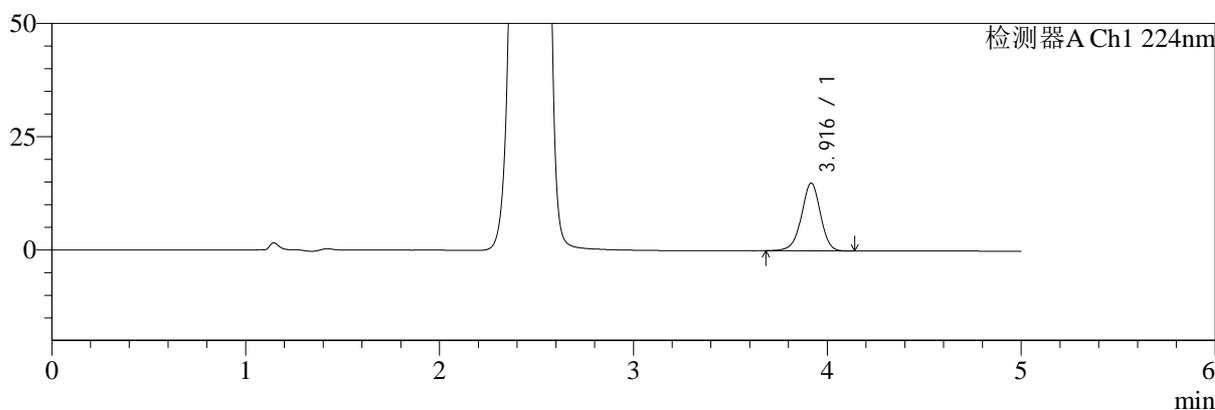
图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

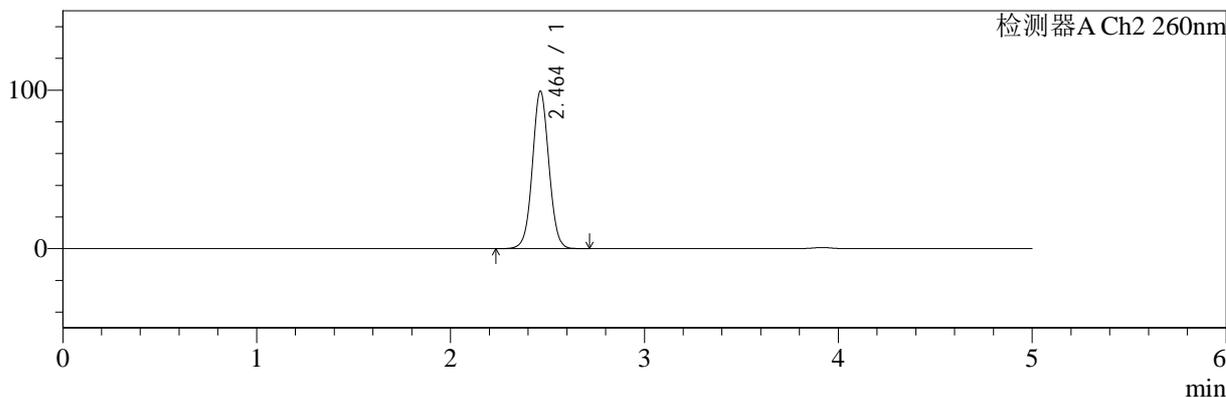
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-221-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 14:51:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	101934	100.000	14949	7848	0.966	--
总计		101934	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	587615	100.000	99436	4068	1.039	--
总计		587615	100.000	99436			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



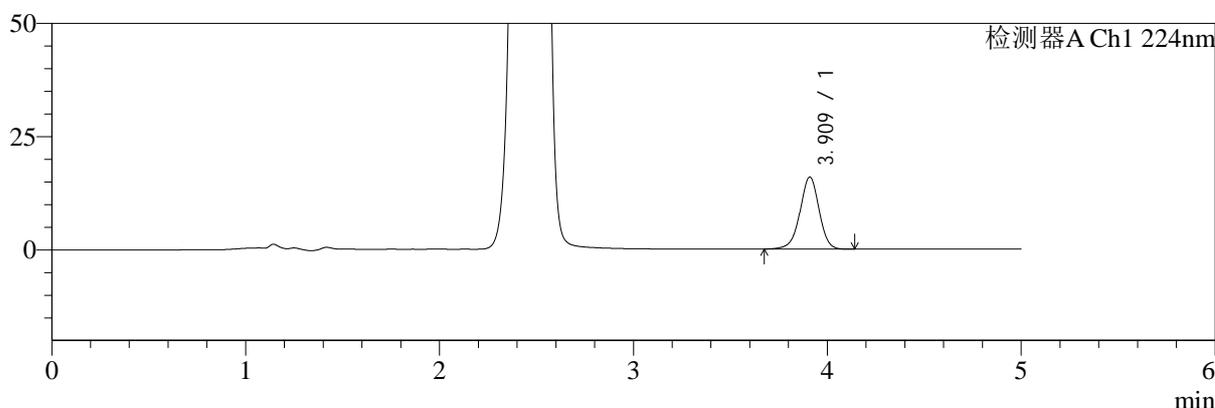
SMF-4034

<样品信息>

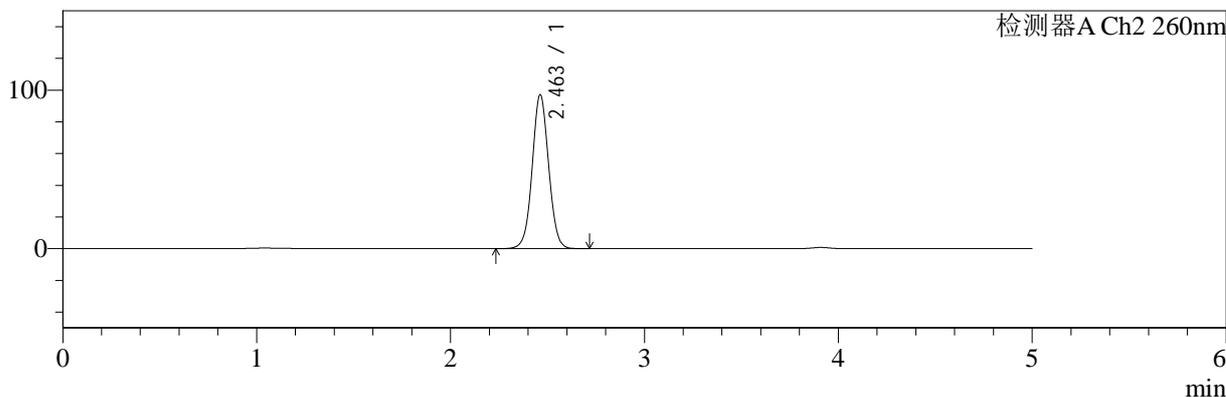
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-222-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:57:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	108490	100.000	15868	7818	0.967	--
总计		108490	100.000	15868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	573129	100.000	97192	4089	1.036	--
总计		573129	100.000	97192			

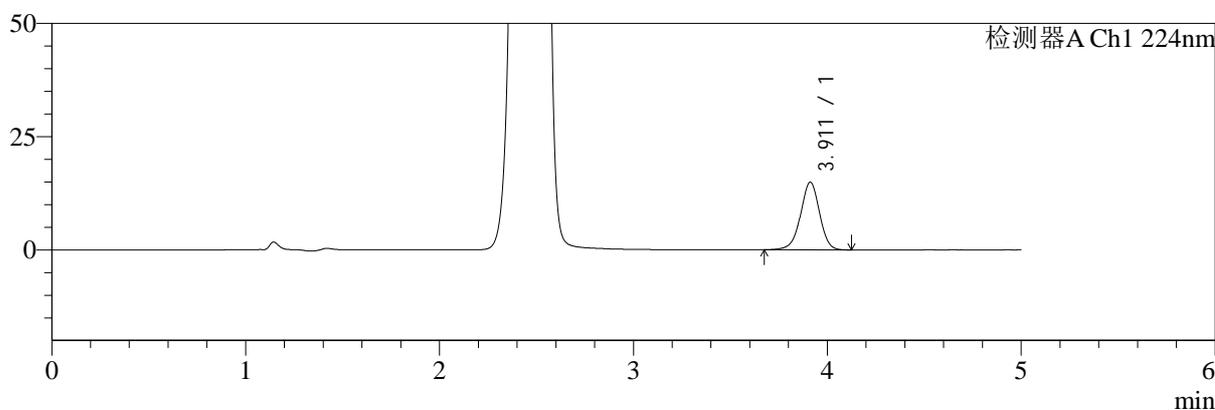
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

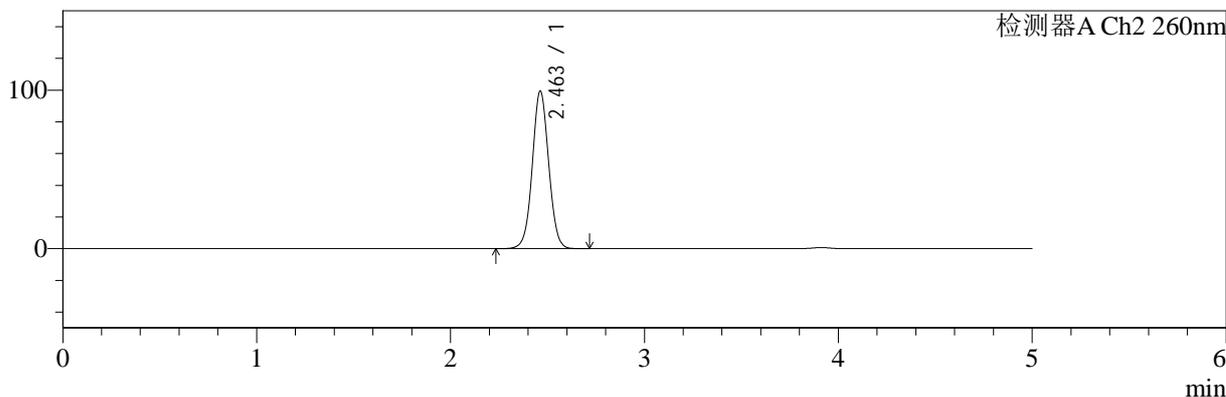
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-223-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 15:02:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101647	100.000	14936	7859	0.966	--
总计		101647	100.000	14936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	584662	100.000	99507	4111	1.036	--
总计		584662	100.000	99507			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



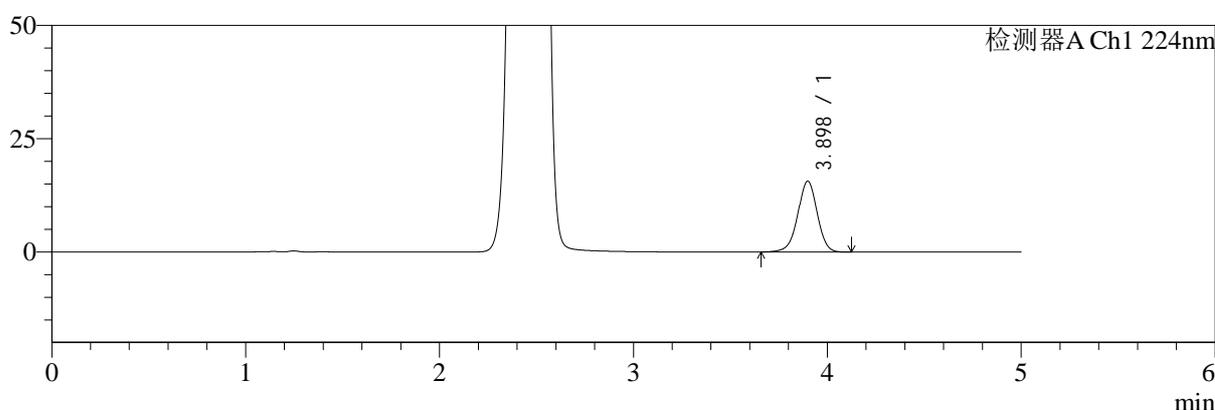
SMF-4034

<样品信息>

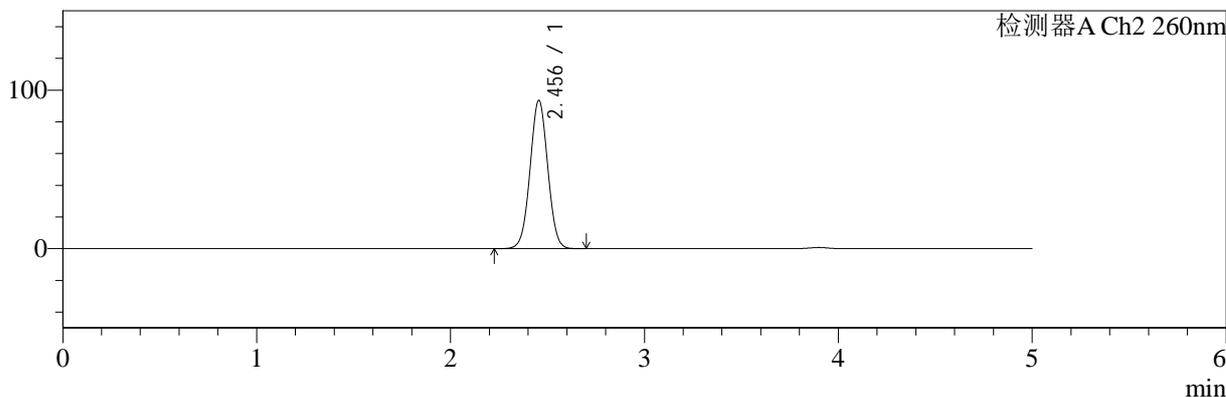
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-224-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 15:07:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	109100	100.000	15650	7404	0.974	--
总计		109100	100.000	15650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	594805	100.000	93628	3440	1.021	--
总计		594805	100.000	93628			

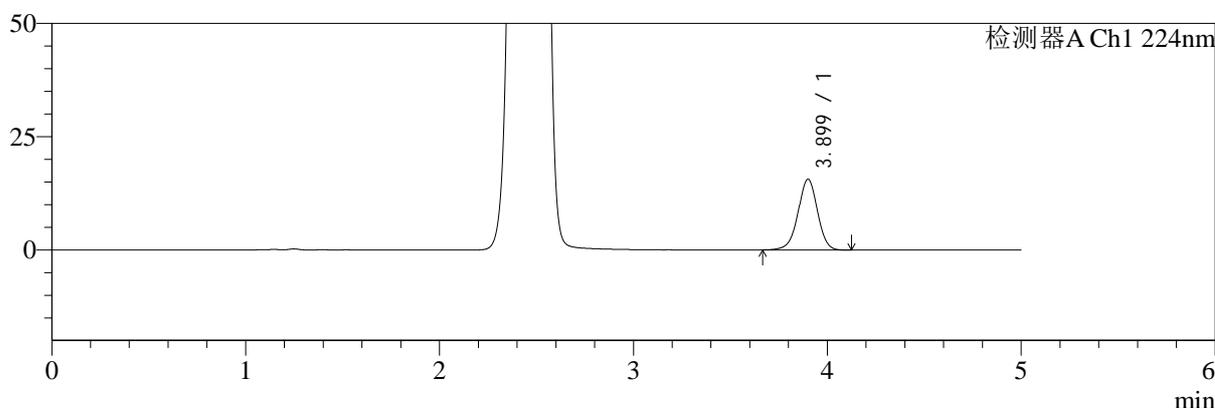
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

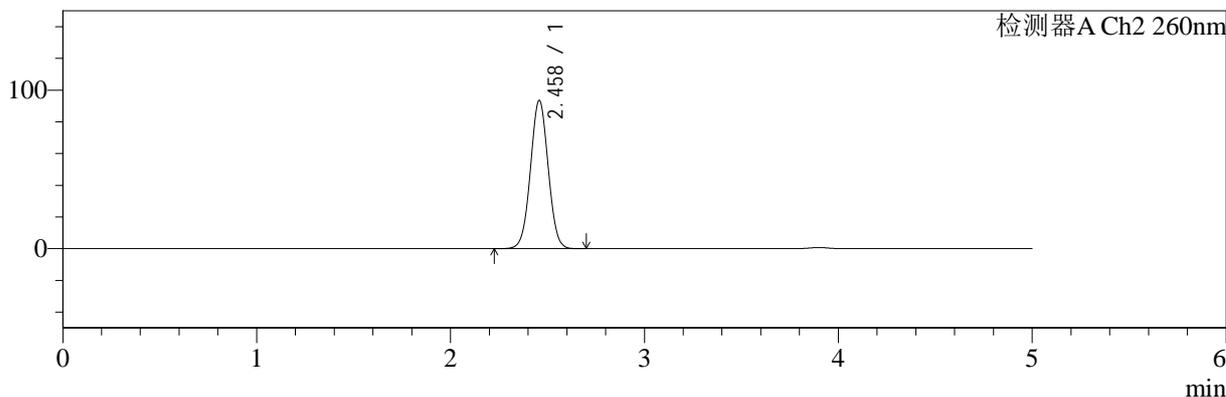
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-105/18-225-2 - zzp-2-2024120521p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 15:13:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:55:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	108756	100.000	15618	7436	0.975	--
总计		108756	100.000	15618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	595020	100.000	93384	3441	1.022	--
总计		595020	100.000	93384			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2