



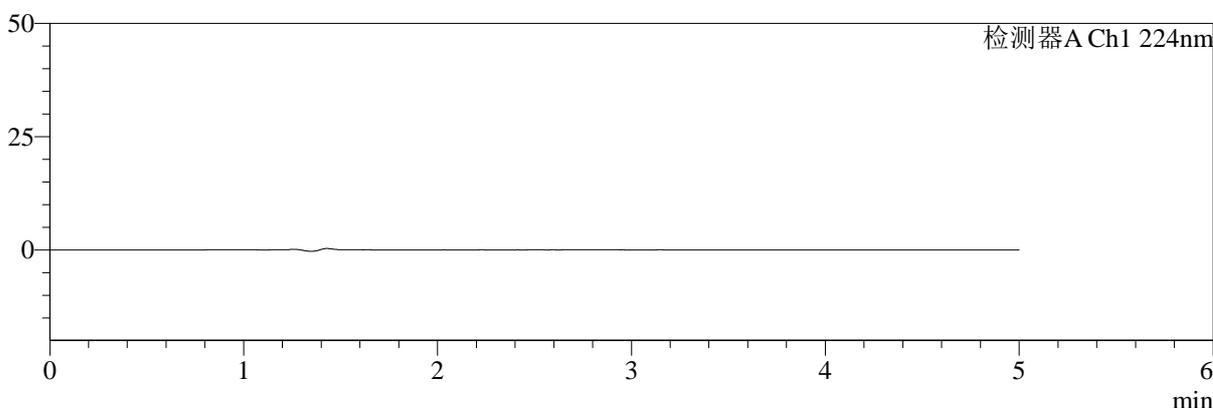
SMF-4034

<样品信息>

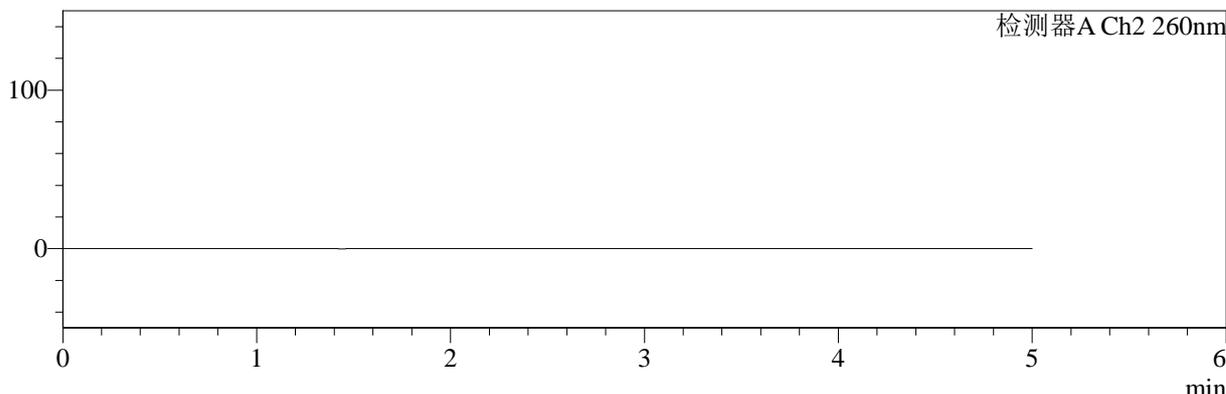
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-5-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:13:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

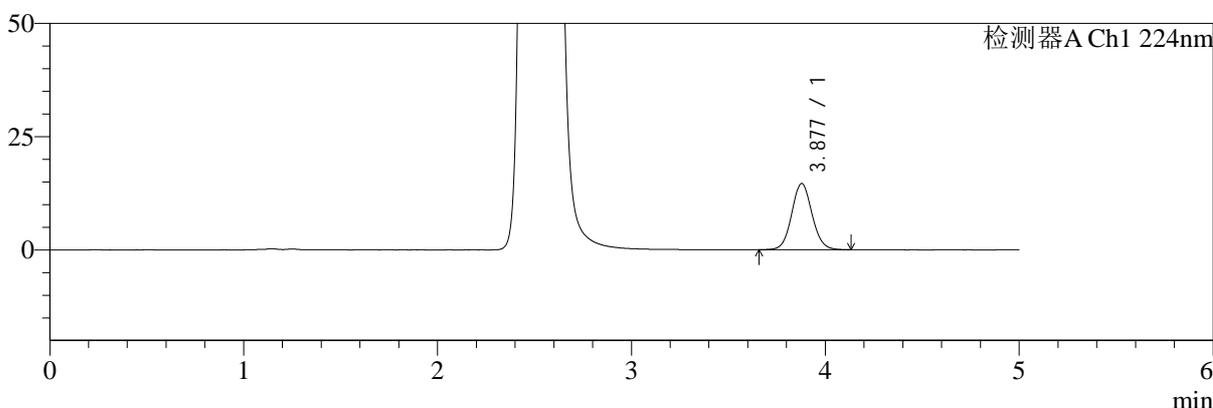
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

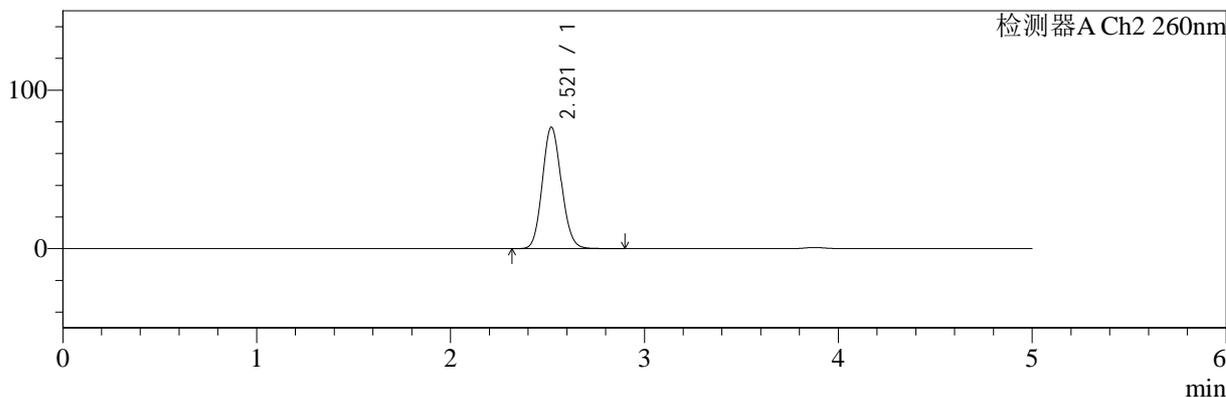
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-6-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:18:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	105890	100.000	14625	6750	1.076	--
总计		105890	100.000	14625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	523209	100.000	76676	3154	1.108	--
总计		523209	100.000	76676			

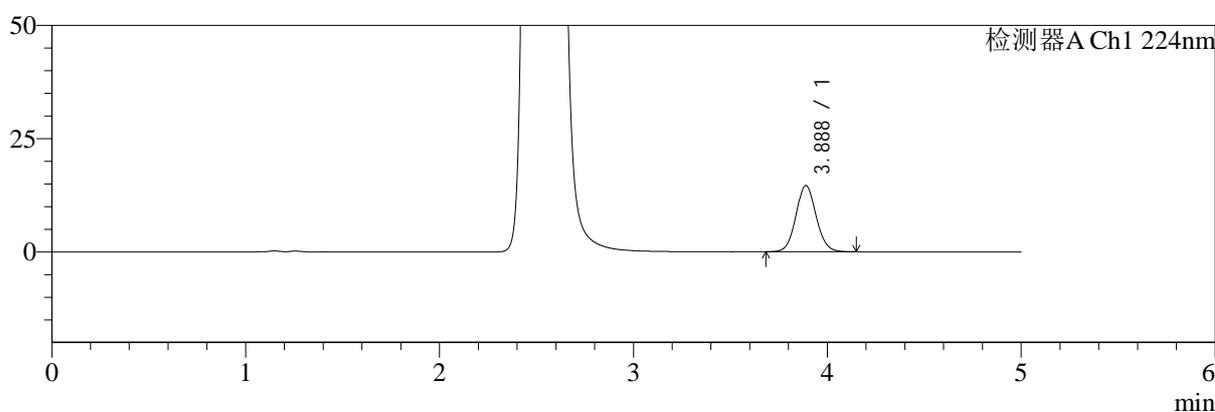
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

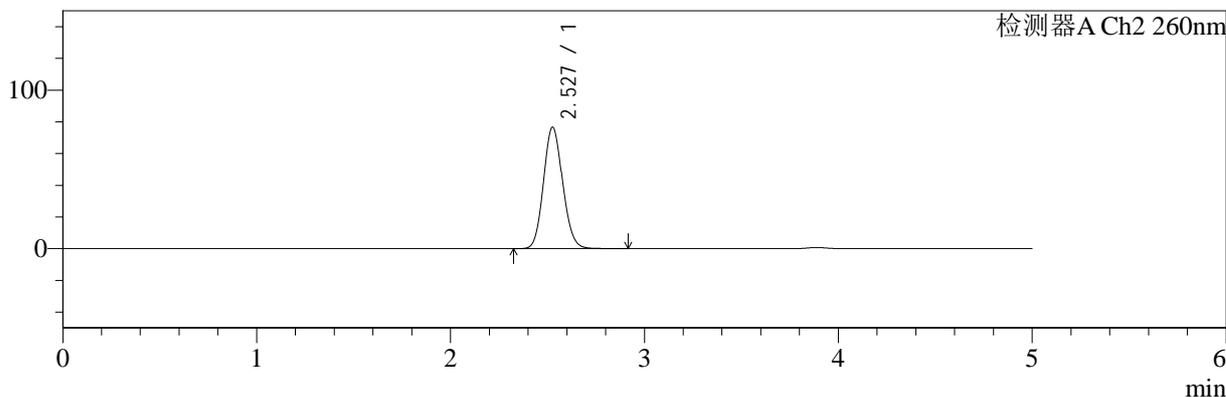
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-7-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:24:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	105760	100.000	14644	6794	1.075	--
总计		105760	100.000	14644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	525041	100.000	76491	3147	1.110	--
总计		525041	100.000	76491			

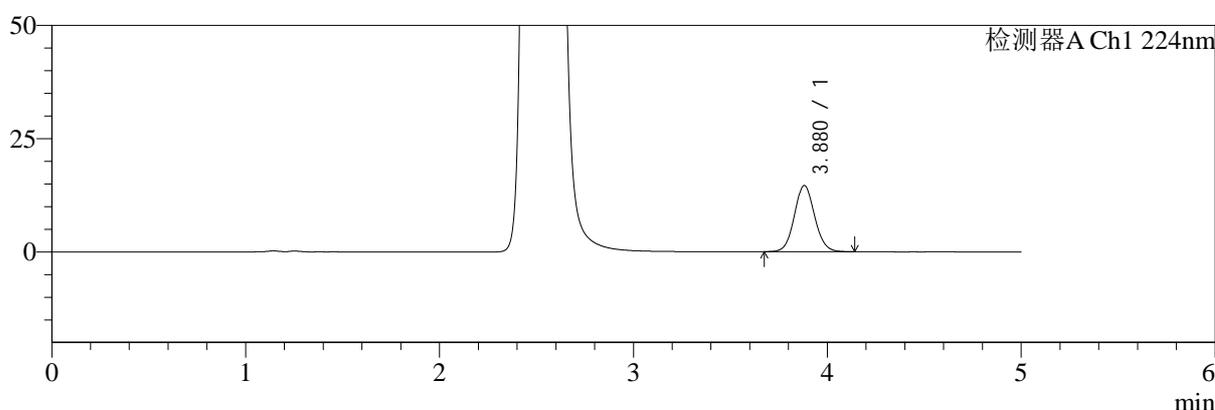
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

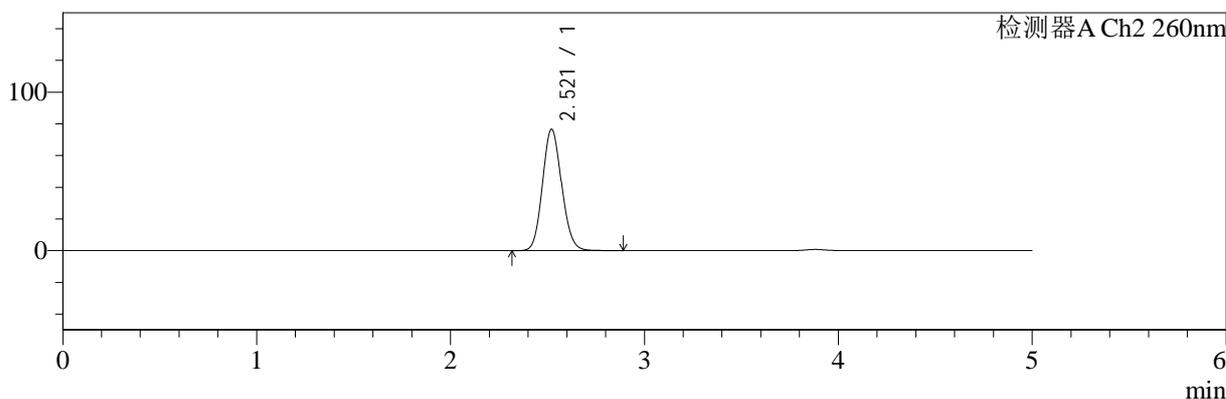
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-8-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:29:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	105532	100.000	14636	6762	1.078	--
总计		105532	100.000	14636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	525151	100.000	76604	3121	1.110	--
总计		525151	100.000	76604			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



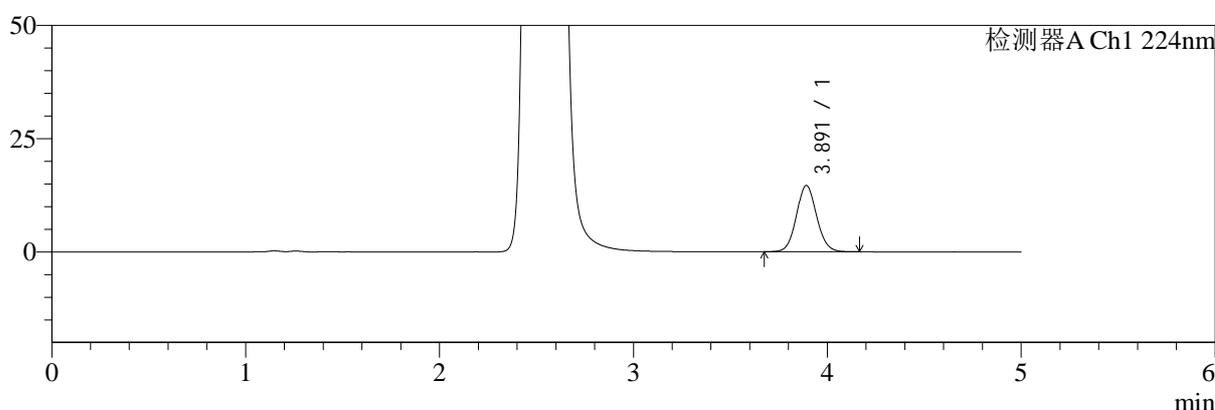
SMF-4034

<样品信息>

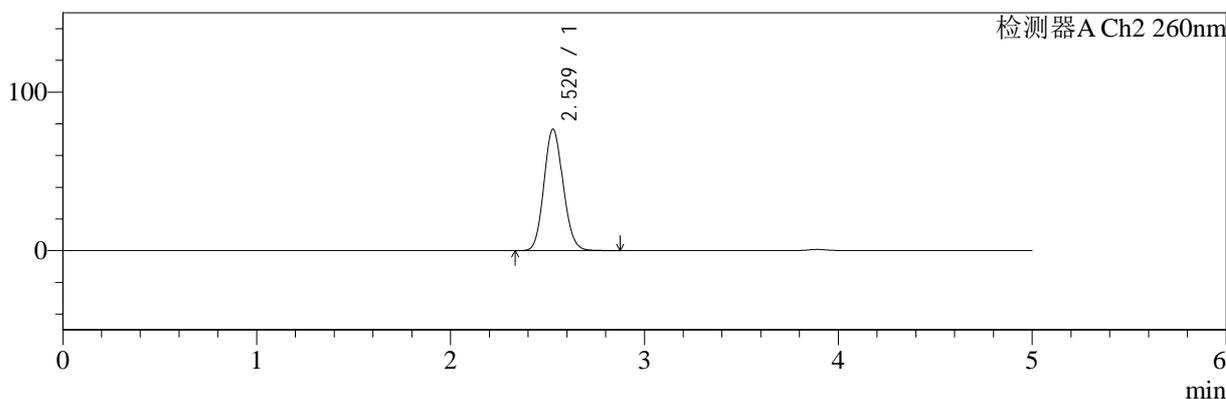
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-9-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:34:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	106096	100.000	14639	6804	1.081	--
总计		106096	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	525994	100.000	76663	3133	1.110	--
总计		525994	100.000	76663			

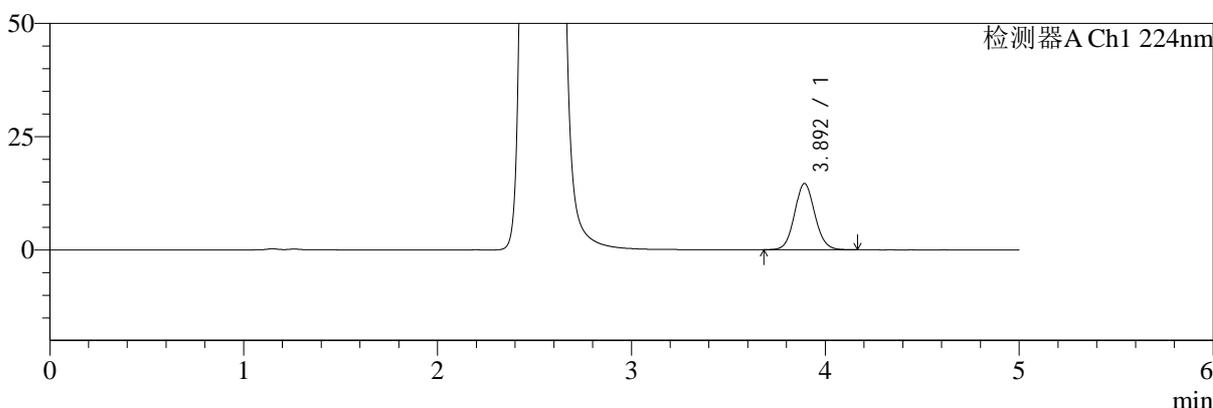
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

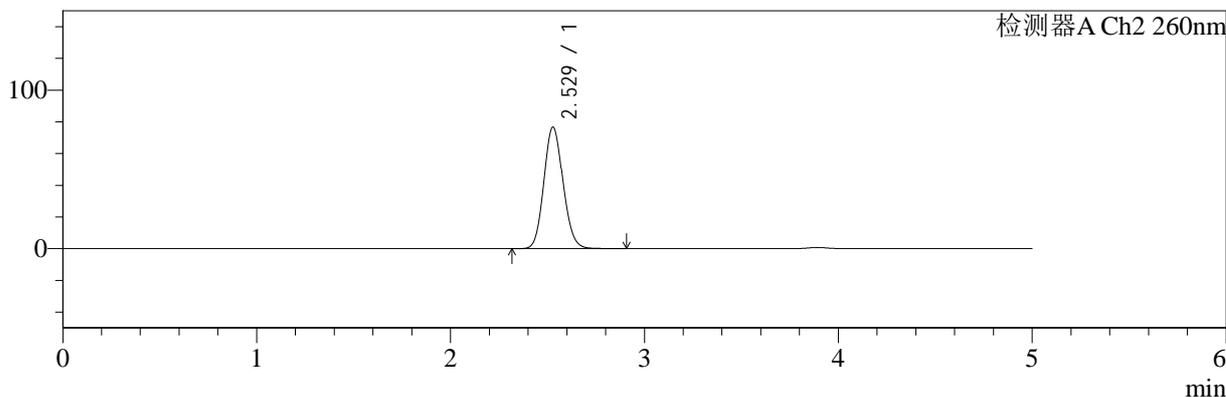
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-10-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:40:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	105899	100.000	14609	6791	1.080	--
总计		105899	100.000	14609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	526715	100.000	76734	3138	1.110	--
总计		526715	100.000	76734			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



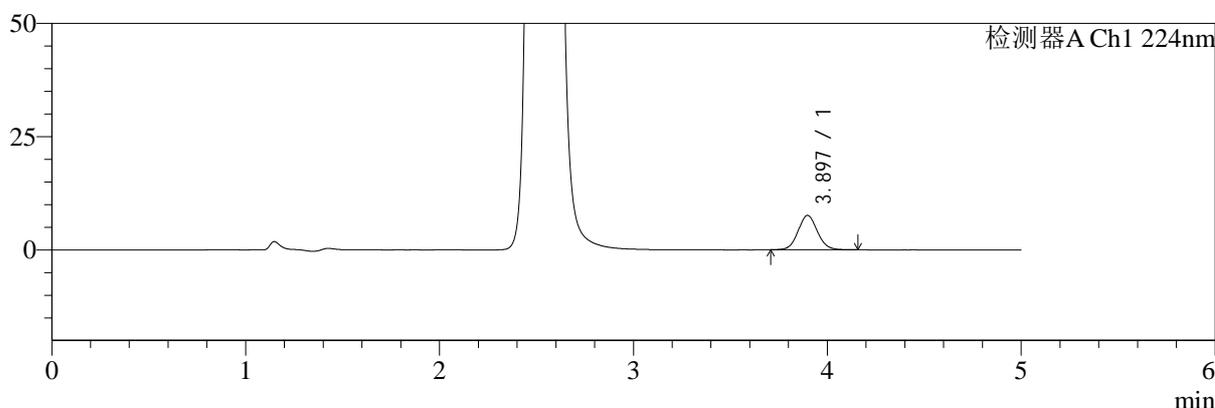
SMF-4034

<样品信息>

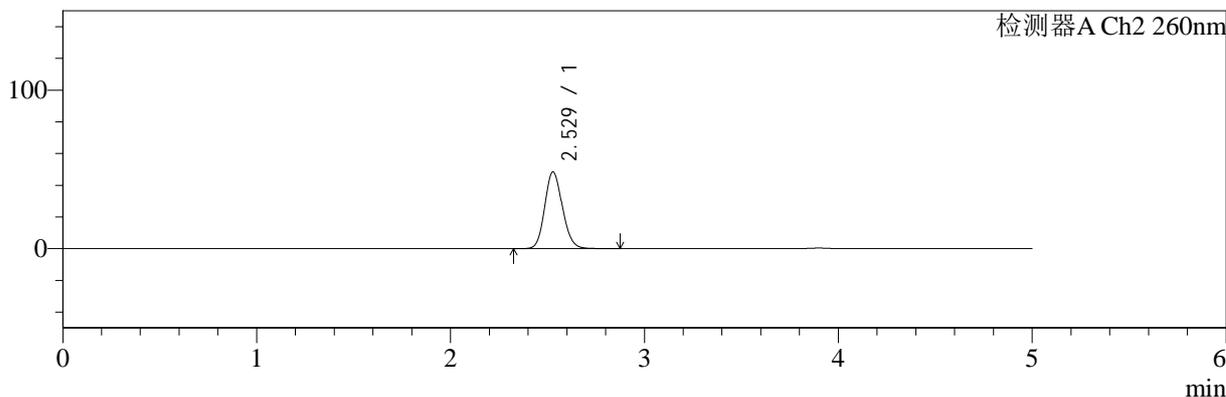
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-11-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:45:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	52271	100.000	7601	7559	1.078	--
总计		52271	100.000	7601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	306344	100.000	48440	3739	1.132	--
总计		306344	100.000	48440			

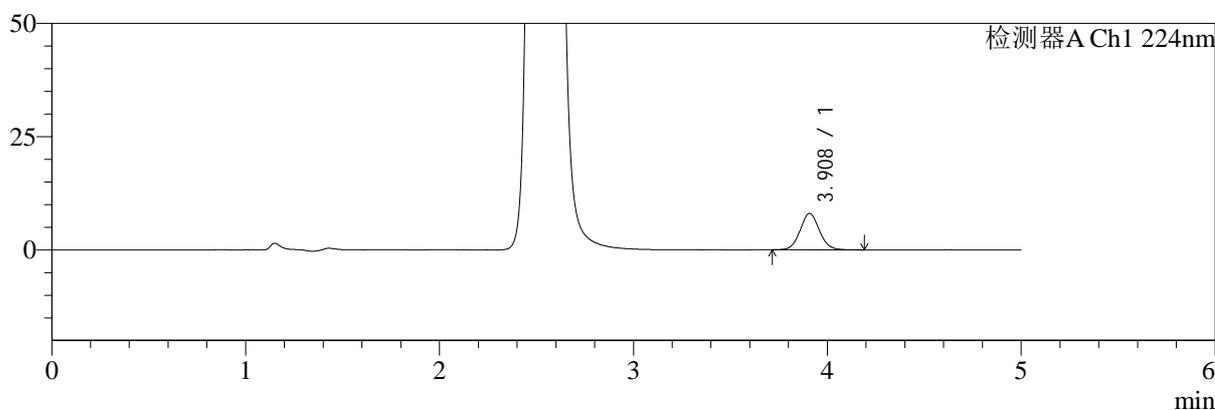
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

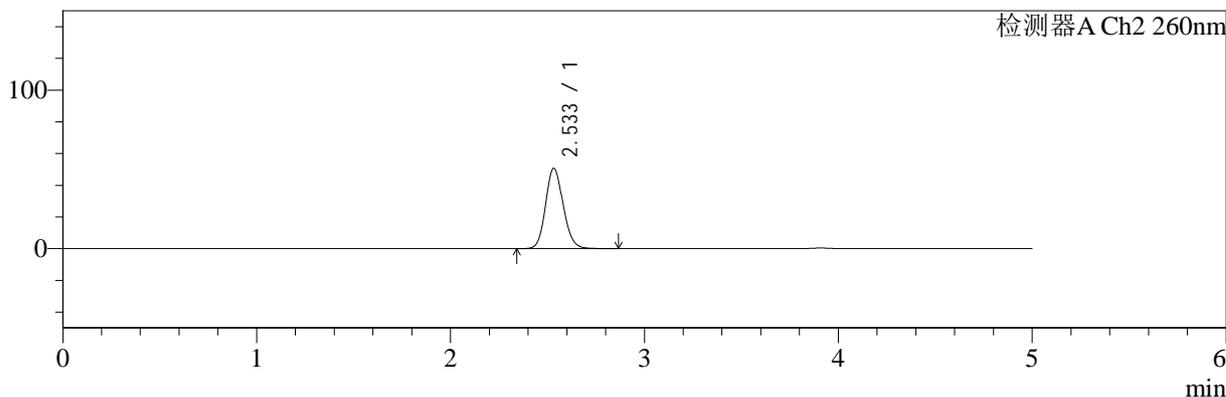
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-12-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 19:50:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	55360	100.000	8023	7629	1.075	--
总计		55360	100.000	8023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	319259	100.000	50621	3793	1.132	--
总计		319259	100.000	50621			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



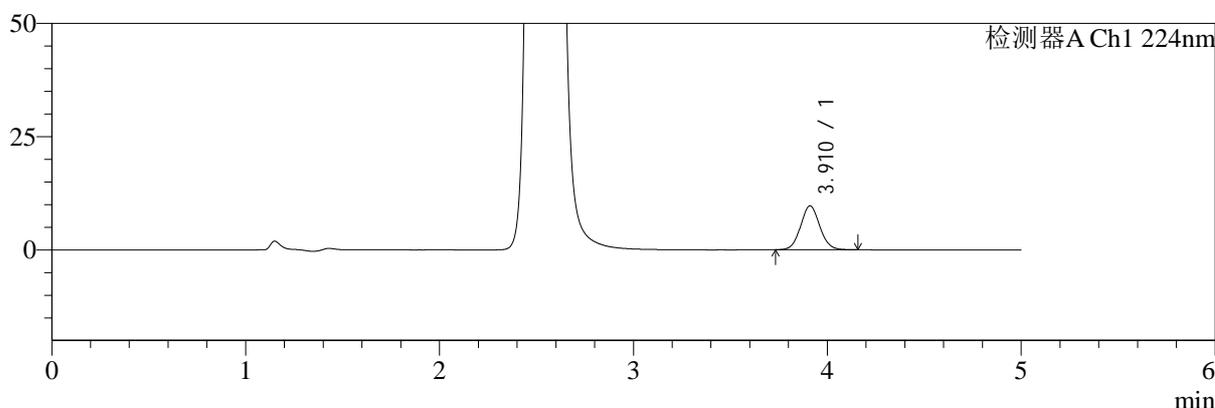
SMF-4034

<样品信息>

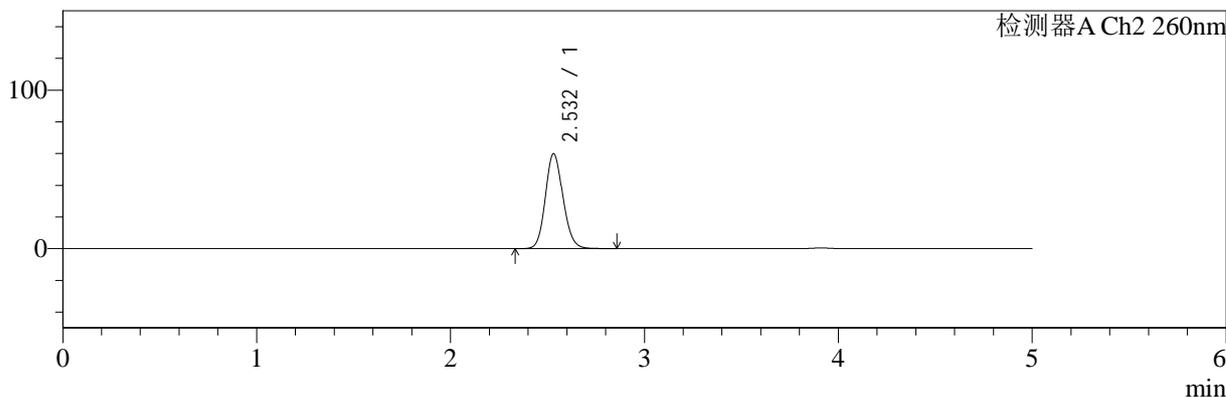
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-13-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:56:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	66280	100.000	9662	7624	1.073	--
总计		66280	100.000	9662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	377134	100.000	59866	3786	1.128	--
总计		377134	100.000	59866			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



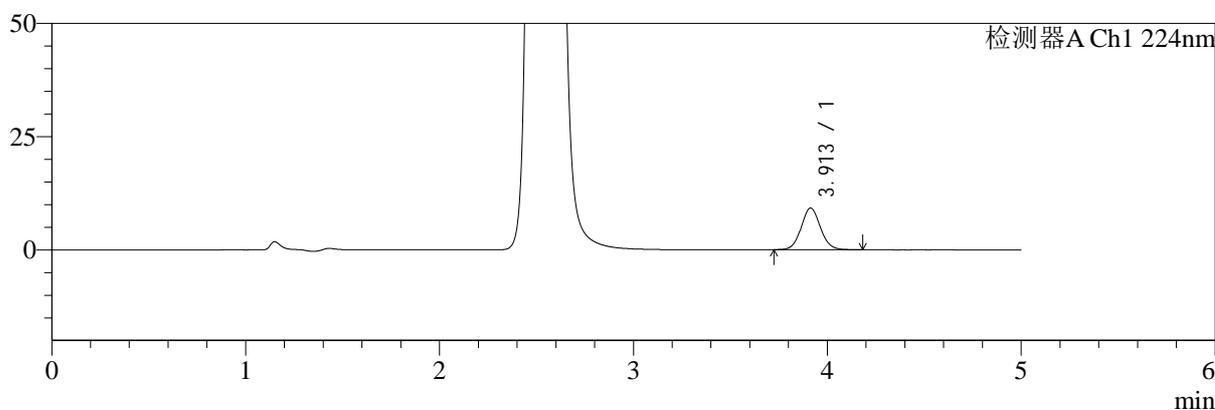
SMF-4034

<样品信息>

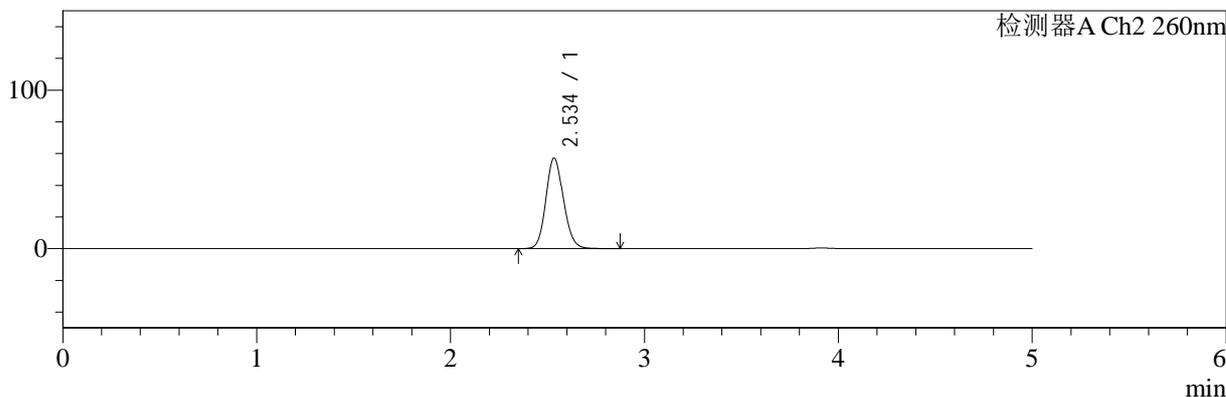
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-14-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:01:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	63352	100.000	9212	7611	1.079	--
总计		63352	100.000	9212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	359698	100.000	56909	3795	1.127	--
总计		359698	100.000	56909			

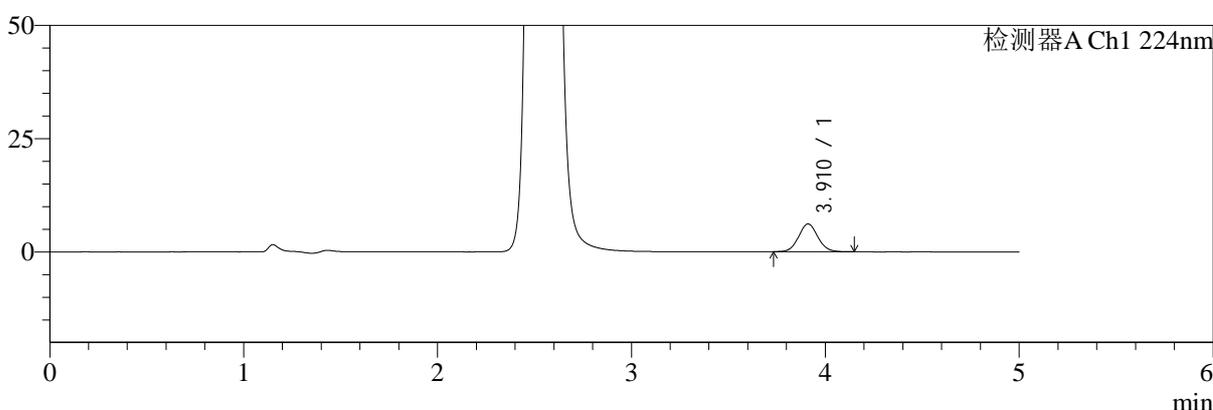
图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

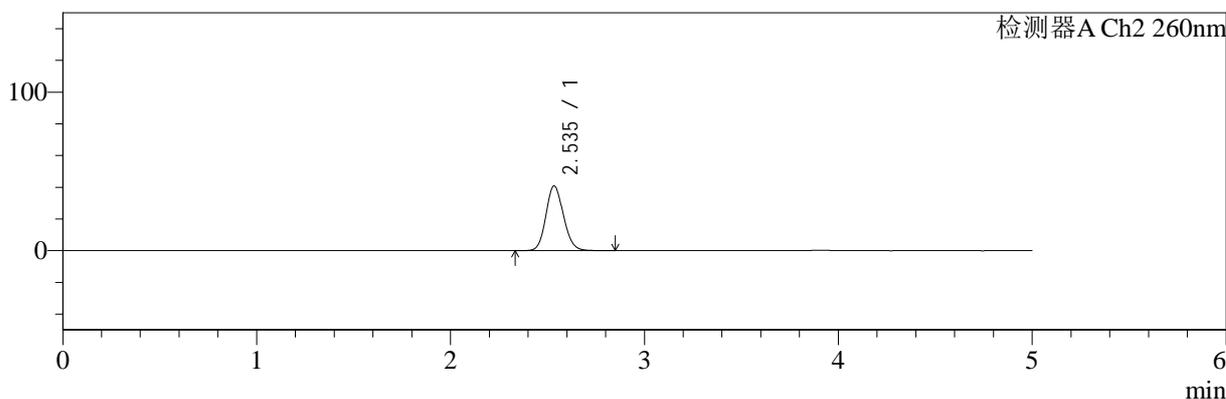
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-15-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 20:07:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	42300	100.000	6142	7629	1.072	--
总计		42300	100.000	6142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	255897	100.000	40731	3837	1.125	--
总计		255897	100.000	40731			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



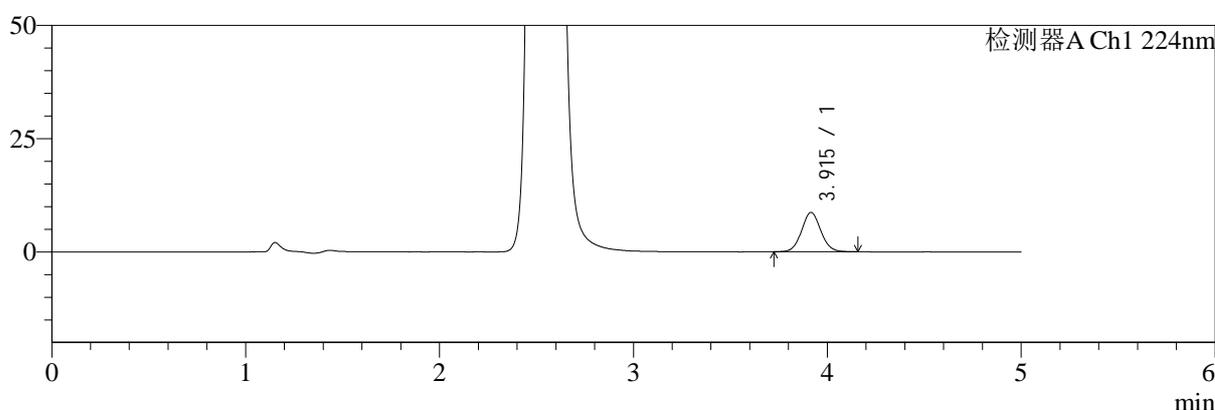
SMF-4034

<样品信息>

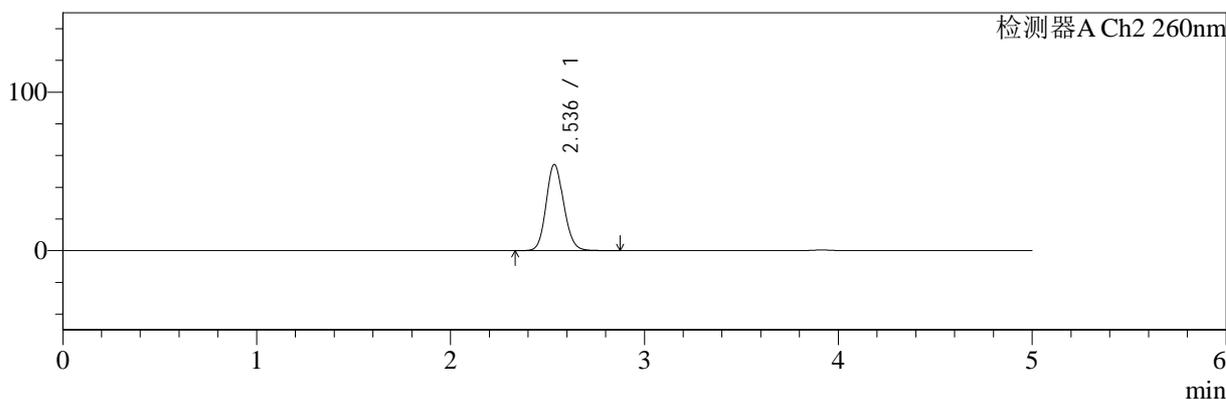
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-16-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:12:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	59707	100.000	8688	7606	1.071	--
总计		59707	100.000	8688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	342596	100.000	54306	3794	1.127	--
总计		342596	100.000	54306			

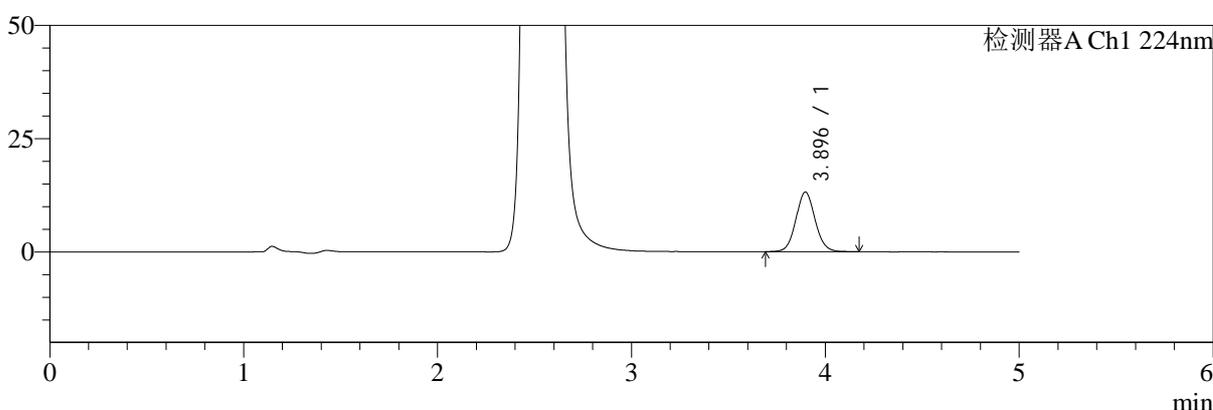
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

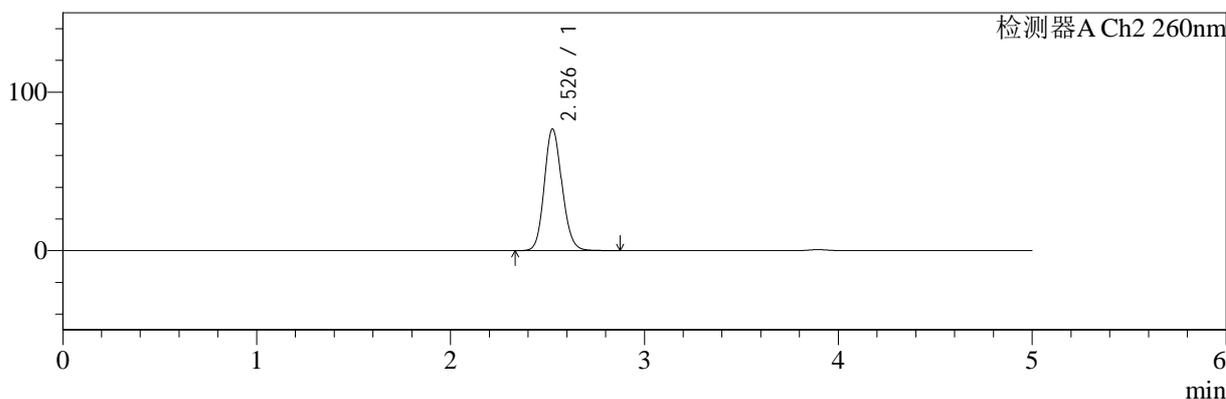
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-17-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 20:17:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	90208	100.000	13175	7629	1.074	--
总计		90208	100.000	13175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	487149	100.000	76527	3720	1.131	--
总计		487149	100.000	76527			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



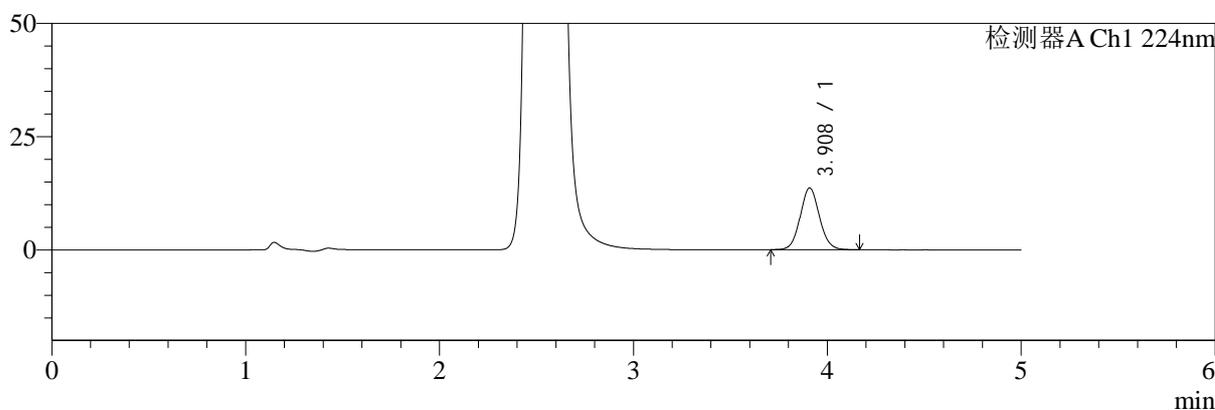
SMF-4034

<样品信息>

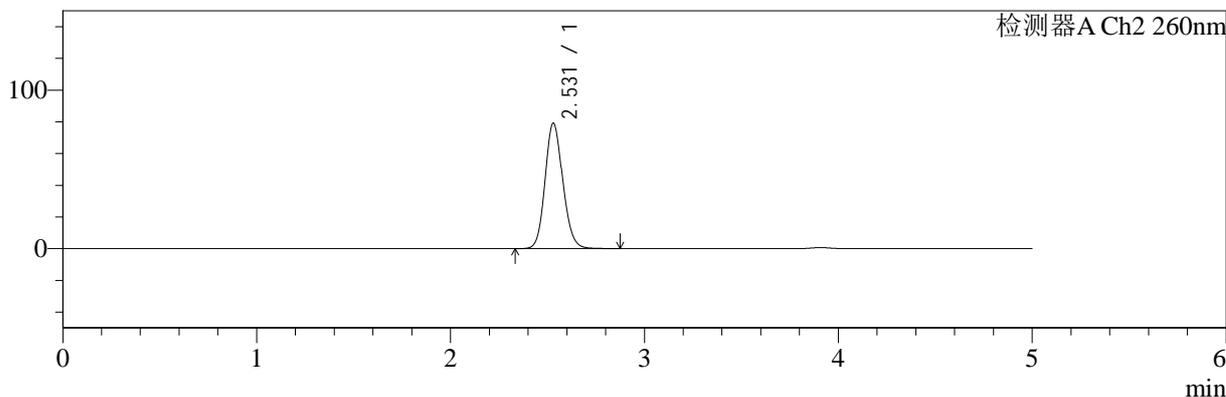
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-18-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:23:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	93862	100.000	13608	7577	1.074	--
总计		93862	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	502355	100.000	79225	3731	1.131	--
总计		502355	100.000	79225			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



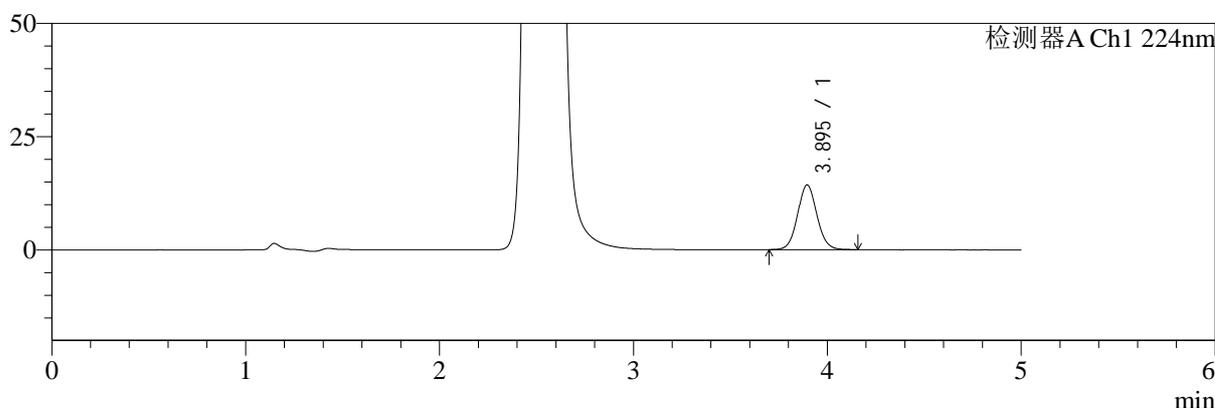
SMF-4034

<样品信息>

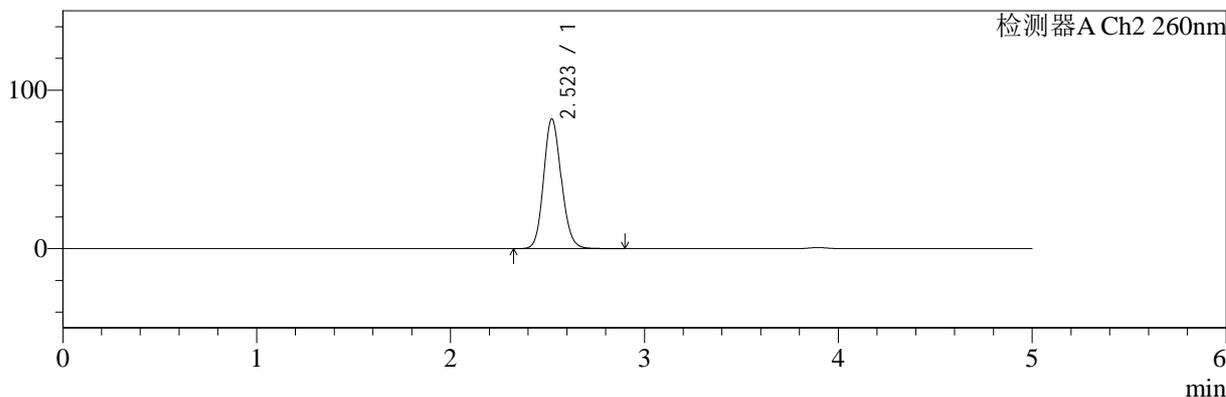
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-19-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 20:28:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98320	100.000	14294	7520	1.068	--
总计		98320	100.000	14294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	519249	100.000	81867	3712	1.132	--
总计		519249	100.000	81867			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



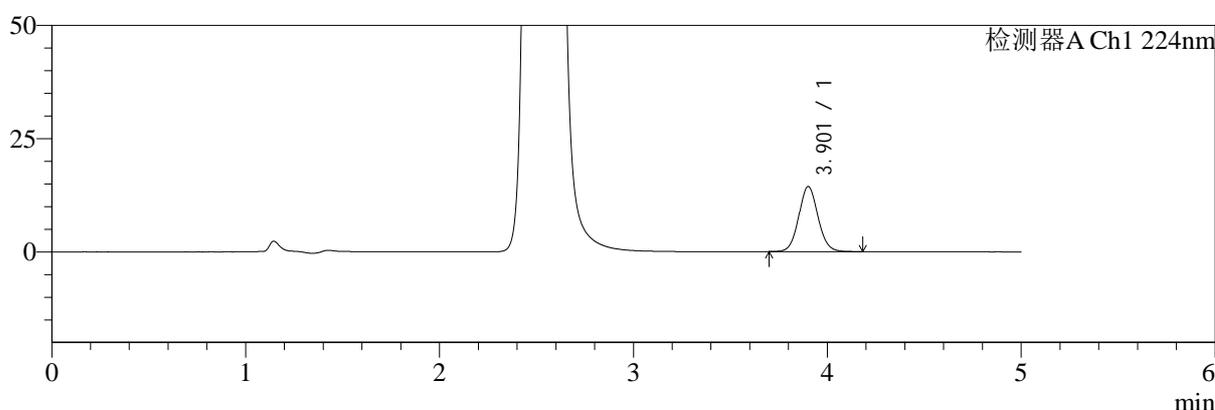
SMF-4034

<样品信息>

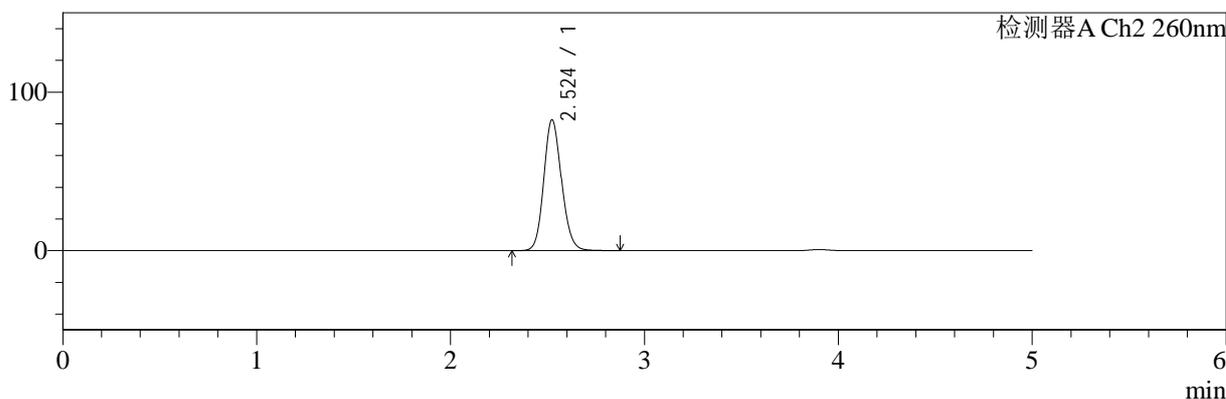
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-20-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:33:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98899	100.000	14322	7551	1.074	--
总计		98899	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	524471	100.000	82463	3700	1.131	--
总计		524471	100.000	82463			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



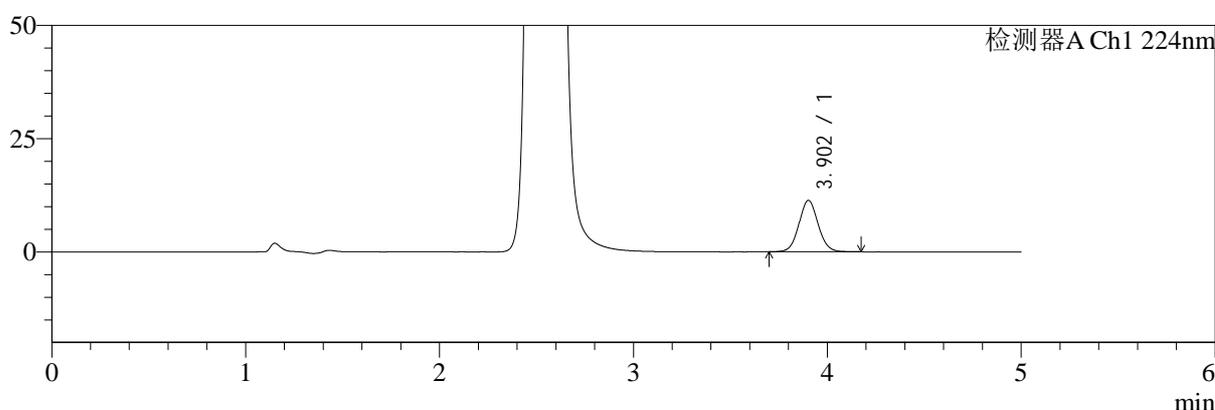
SMF-4034

<样品信息>

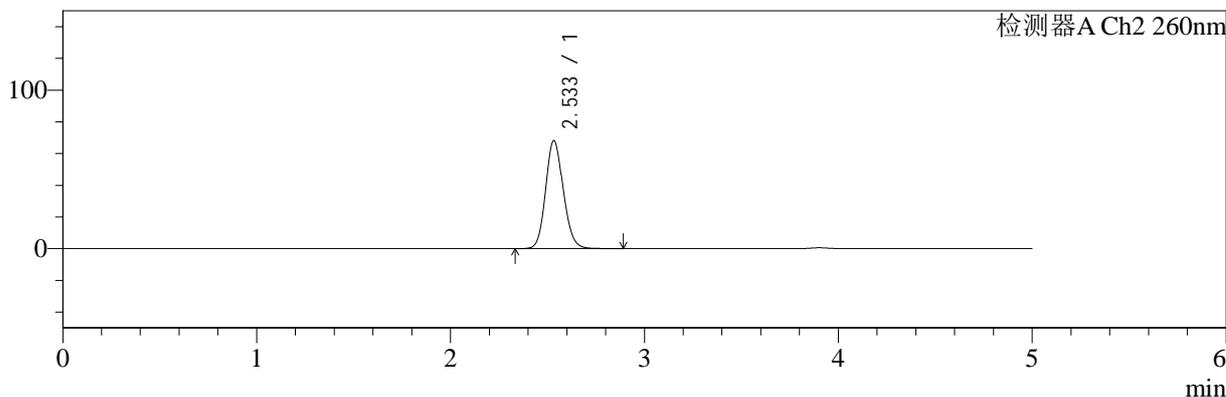
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-21-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 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 15:18:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	77933	100.000	11330	7613	1.066	--
总计		77933	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	430981	100.000	67966	3759	1.129	--
总计		430981	100.000	67966			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



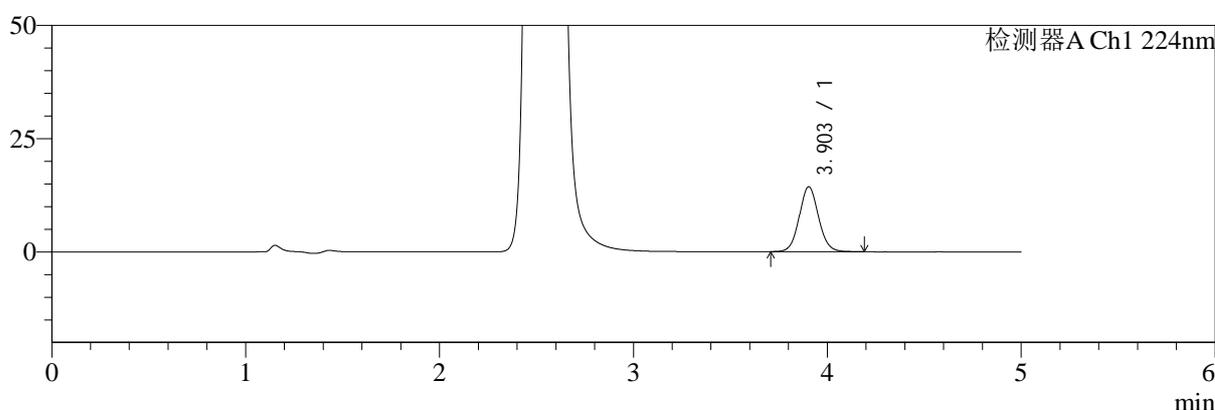
SMF-4034

<样品信息>

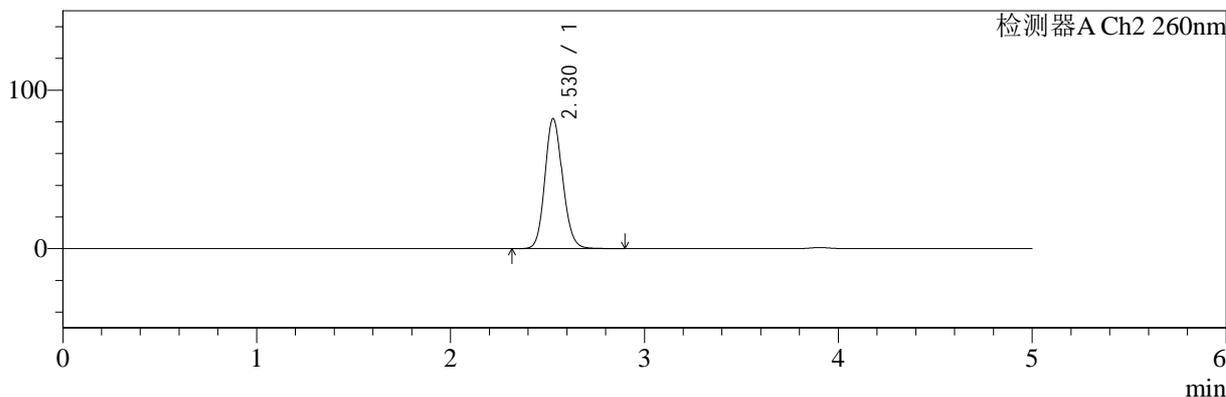
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-22-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:44:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	98840	100.000	14332	7555	1.073	--
总计		98840	100.000	14332			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	520787	100.000	82085	3722	1.131	--
总计		520787	100.000	82085			

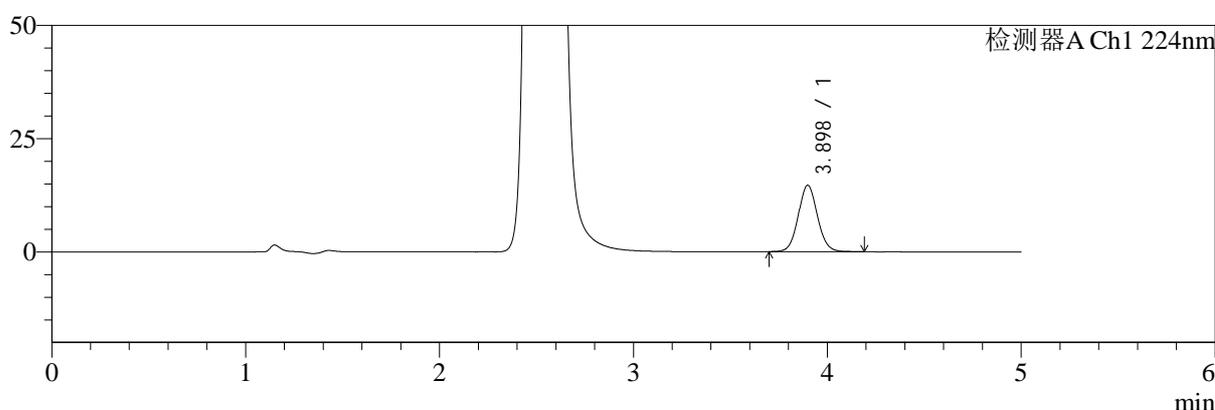
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

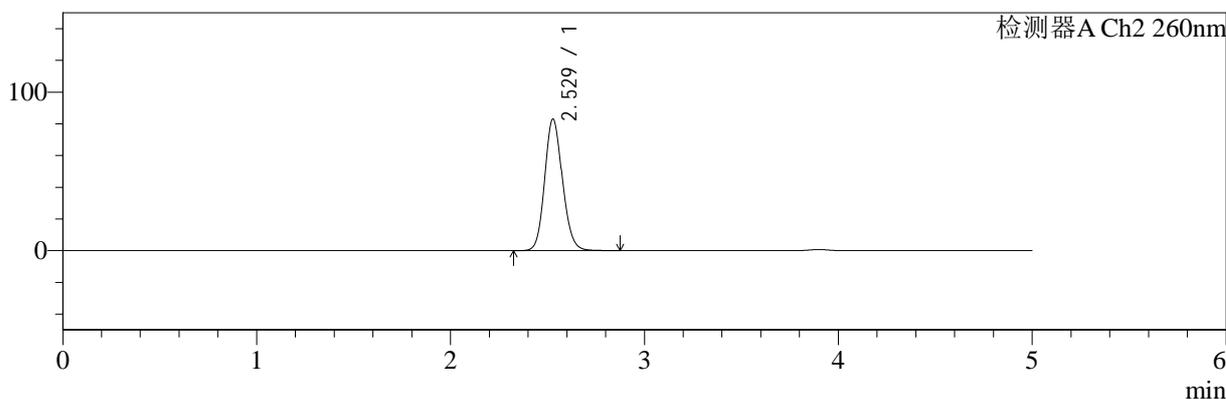
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-23-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:50:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100811	100.000	14672	7586	1.070	--
总计		100811	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	526568	100.000	82995	3719	1.130	--
总计		526568	100.000	82995			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



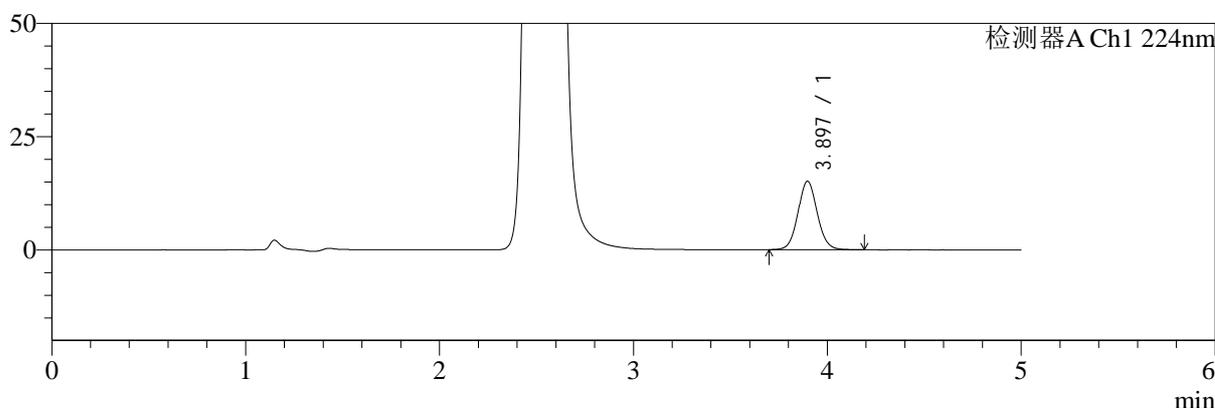
SMF-4034

<样品信息>

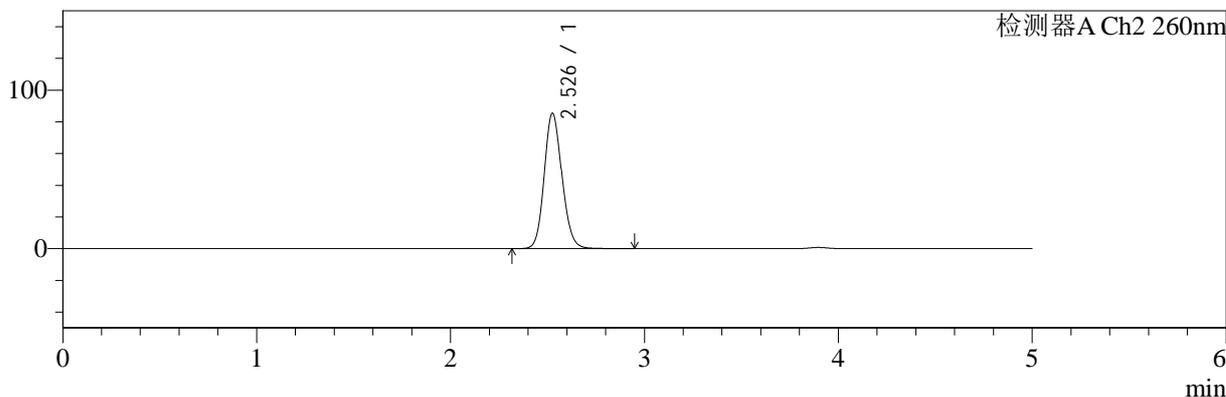
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-24-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:55:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	103977	100.000	15130	7562	1.071	--
总计		103977	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	2.526	542808	100.000	85101	3717	1.132	--
总计		542808	100.000	85101			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



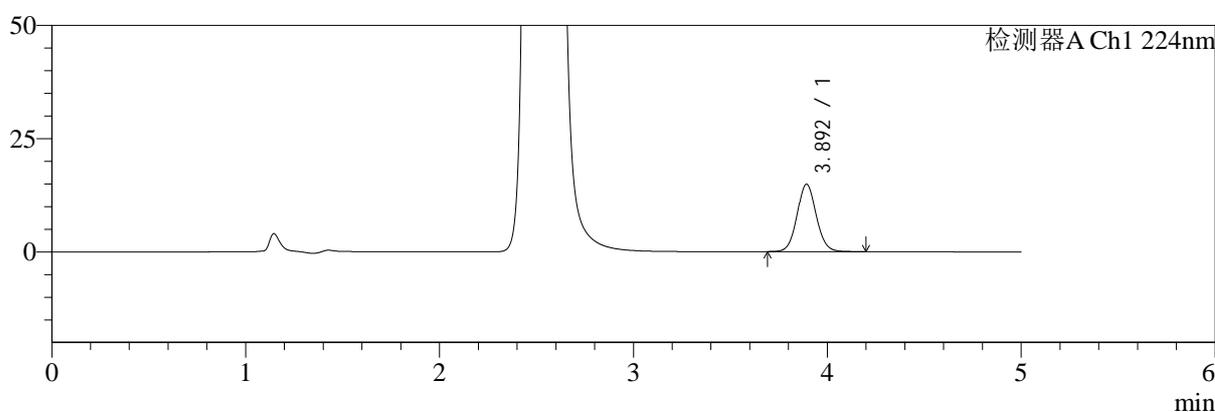
SMF-4034

<样品信息>

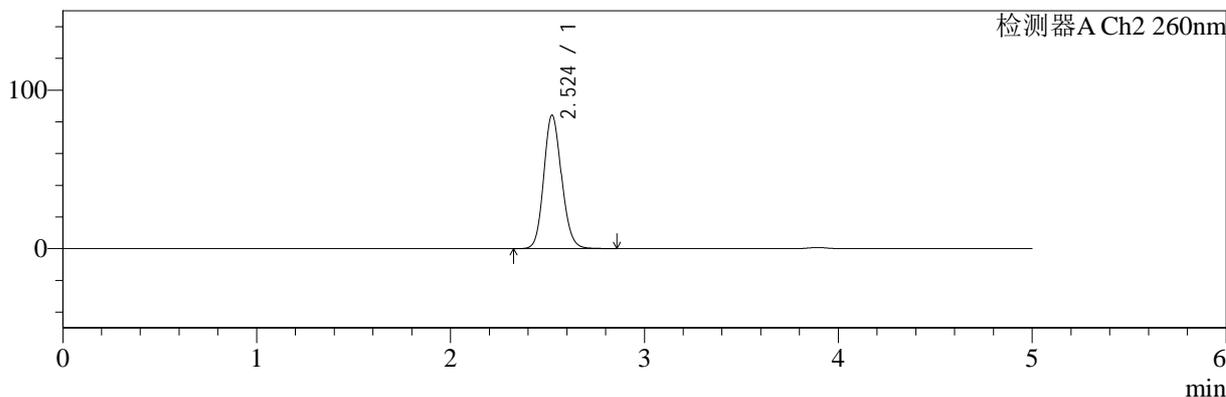
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-25-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:00:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102306	100.000	14856	7573	1.073	--
总计		102306	100.000	14856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	536572	100.000	84145	3679	1.132	--
总计		536572	100.000	84145			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



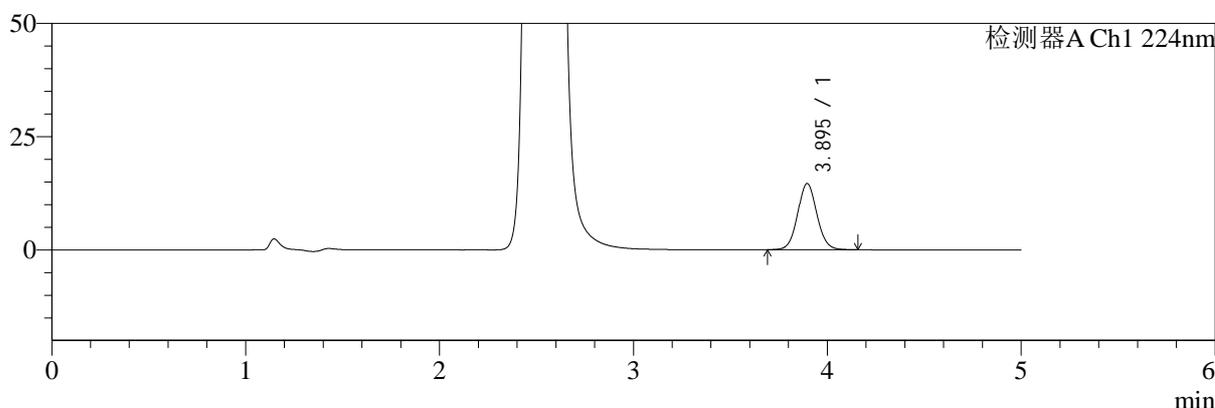
SMF-4034

<样品信息>

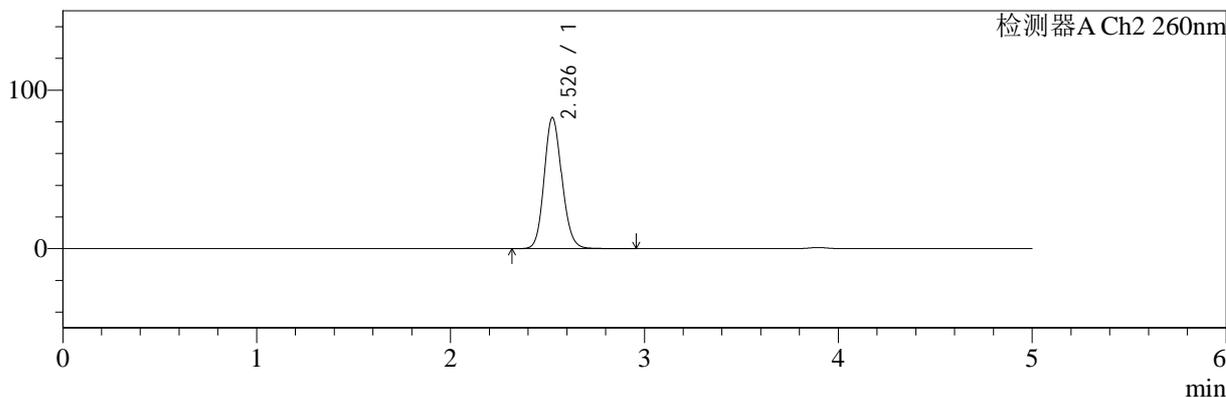
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-26-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:06:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100514	100.000	14617	7540	1.067	--
总计		100514	100.000	14617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	525867	100.000	82394	3712	1.132	--
总计		525867	100.000	82394			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



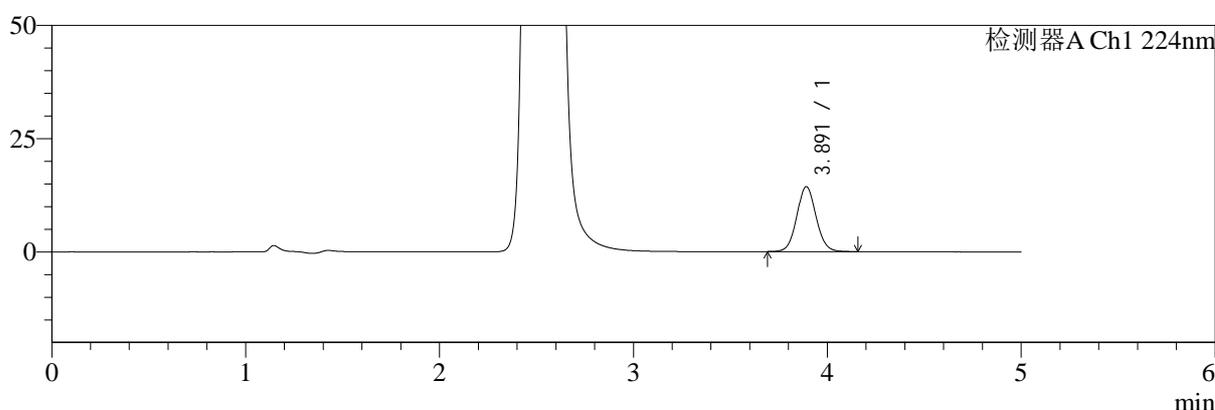
SMF-4034

<样品信息>

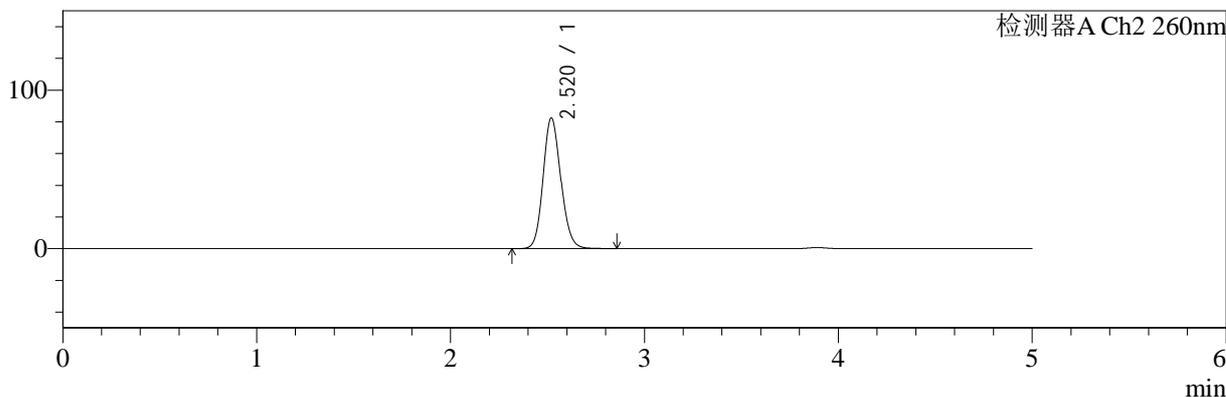
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-27-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:18:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98862	100.000	14344	7508	1.068	--
总计		98862	100.000	14344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	523088	100.000	82491	3701	1.132	--
总计		523088	100.000	82491			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



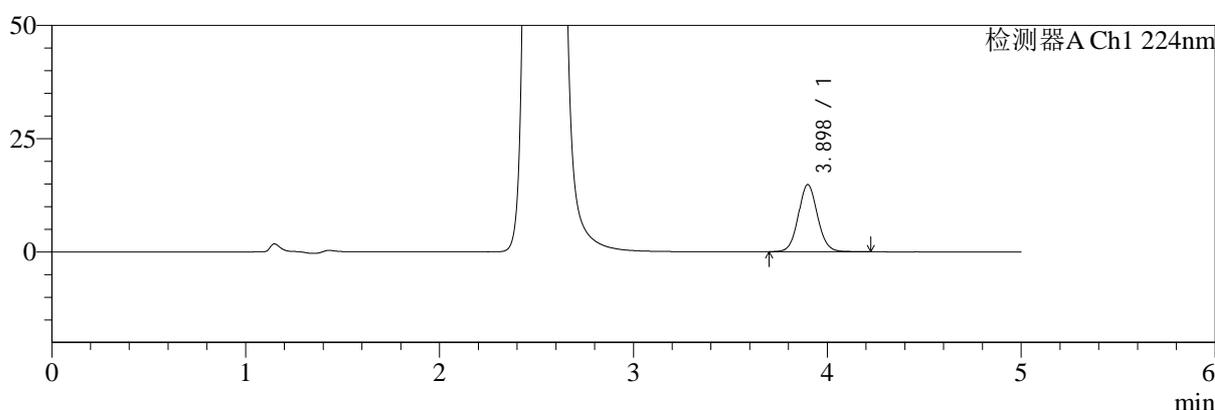
SMF-4034

<样品信息>

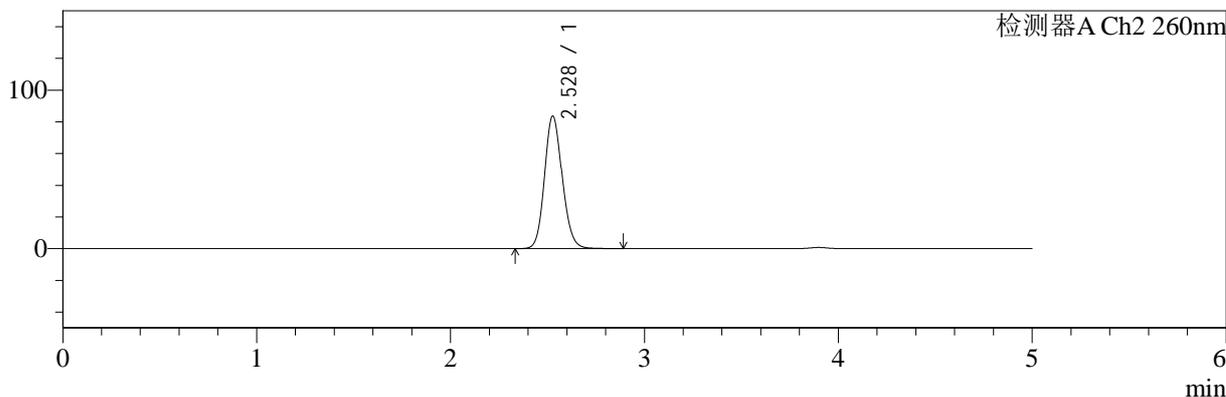
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-28-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:16:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	101661	100.000	14816	7626	1.074	--
总计		101661	100.000	14816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	530523	100.000	83567	3724	1.132	--
总计		530523	100.000	83567			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



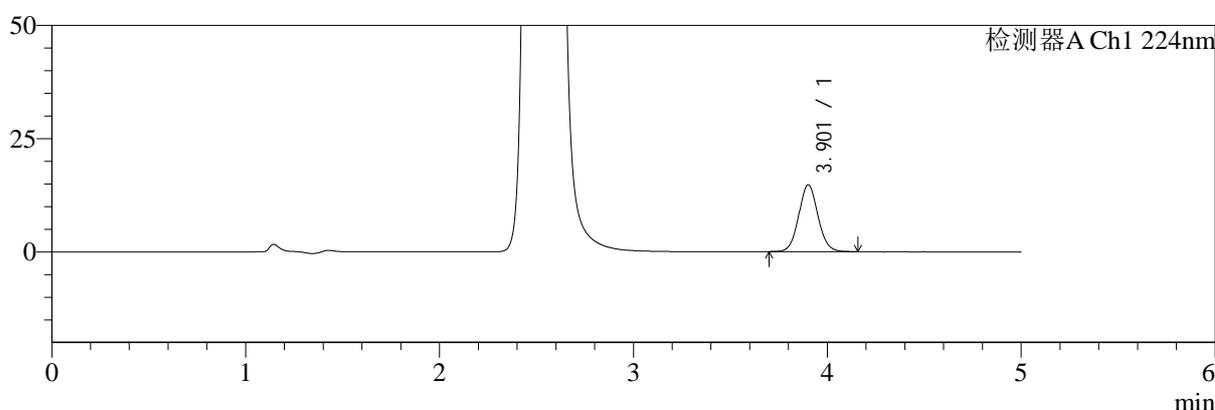
SMF-4034

<样品信息>

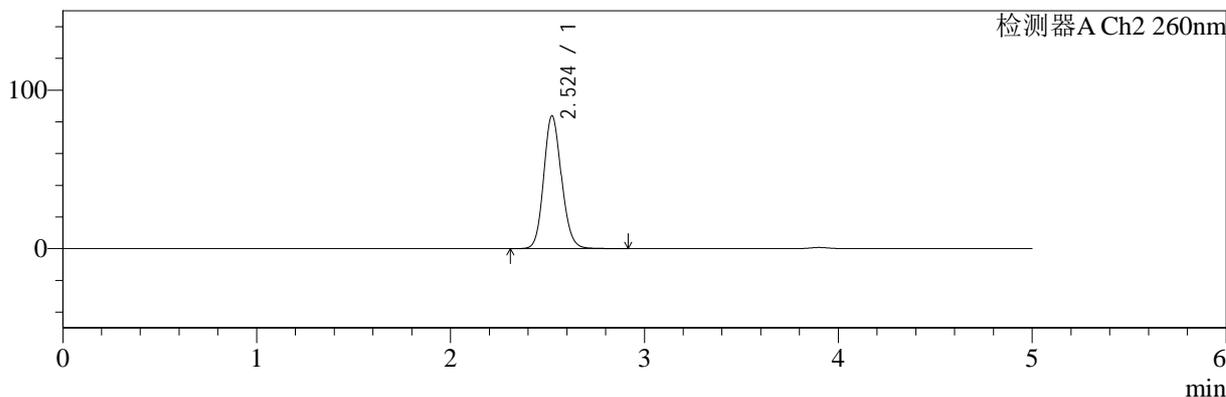
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-29-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:22:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101574	100.000	14729	7587	1.072	--
总计		101574	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	533272	100.000	83744	3694	1.129	--
总计		533272	100.000	83744			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



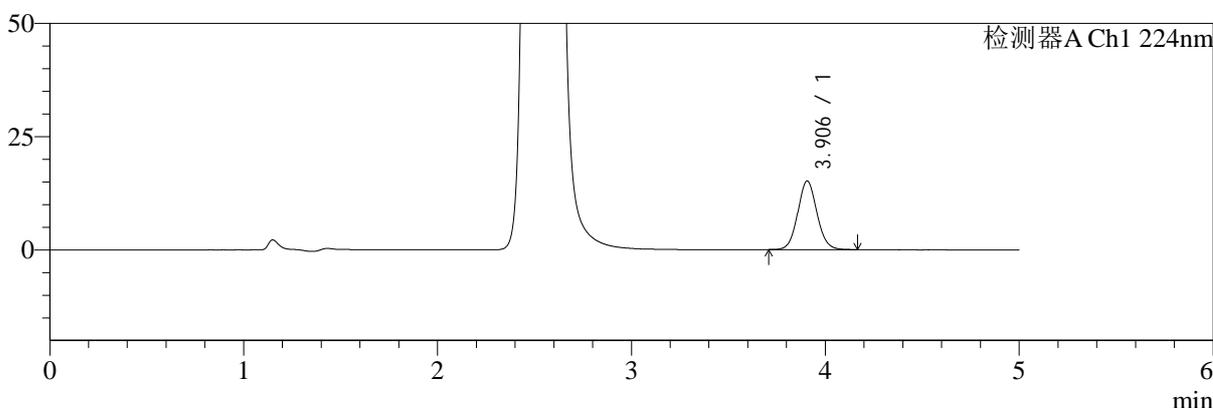
SMF-4034

<样品信息>

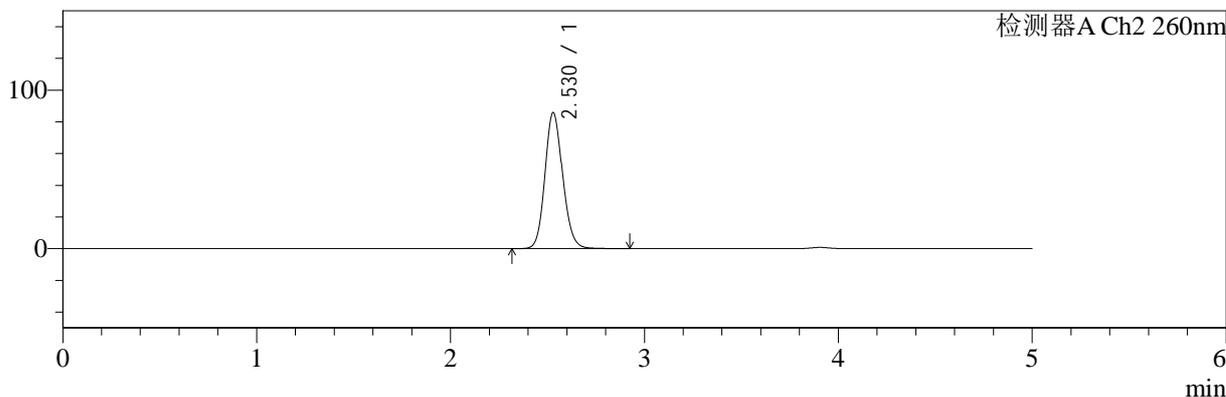
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-30-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:27:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	103751	100.000	15151	7621	1.077	--
总计		103751	100.000	15151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	544157	100.000	85880	3746	1.129	--
总计		544157	100.000	85880			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



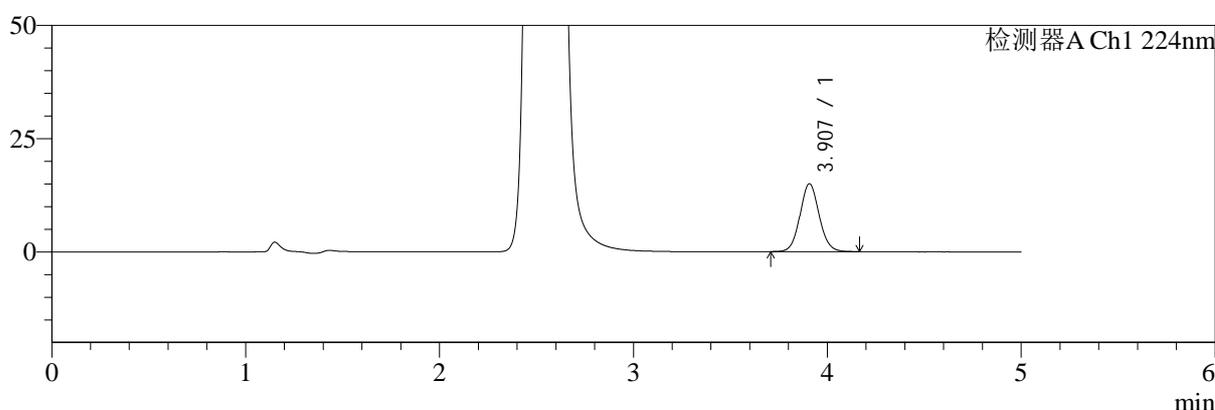
SMF-4034

<样品信息>

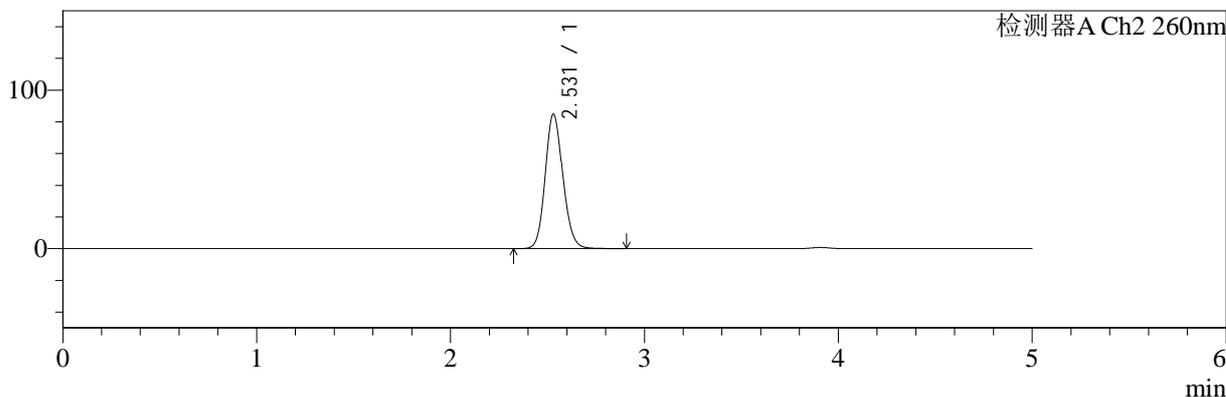
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-31-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:32:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102791	100.000	14986	7640	1.076	--
总计		102791	100.000	14986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	536203	100.000	84878	3763	1.131	--
总计		536203	100.000	84878			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



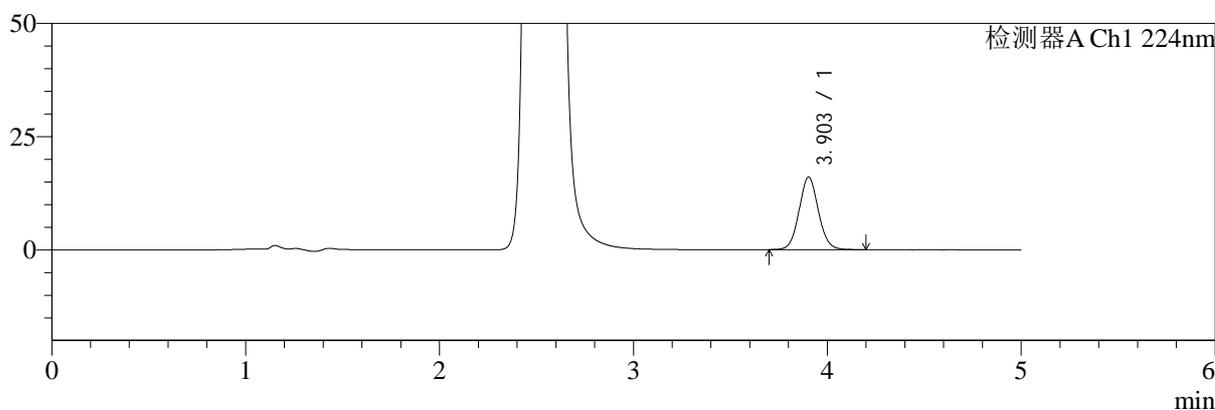
SMF-4034

<样品信息>

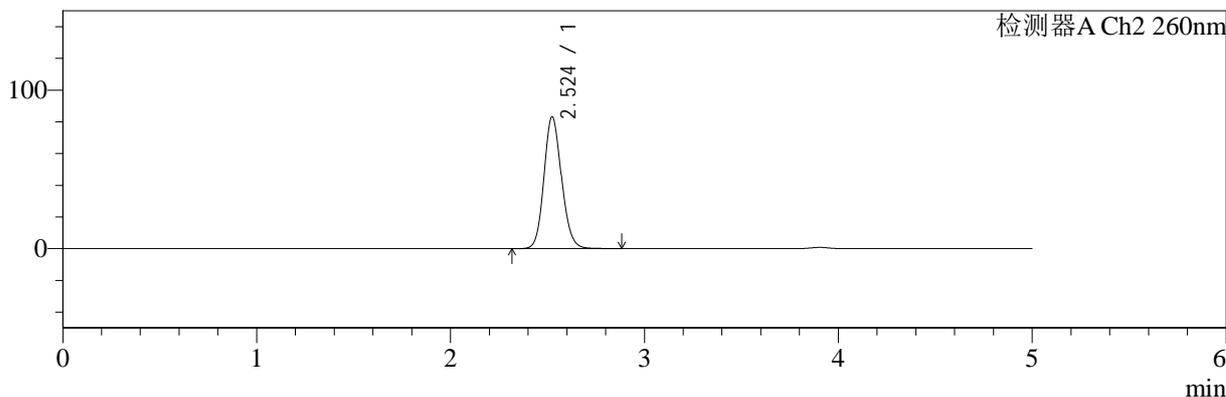
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-32-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:38:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	110523	100.000	16011	7563	1.075	--
总计		110523	100.000	16011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	524054	100.000	83104	3777	1.131	--
总计		524054	100.000	83104			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



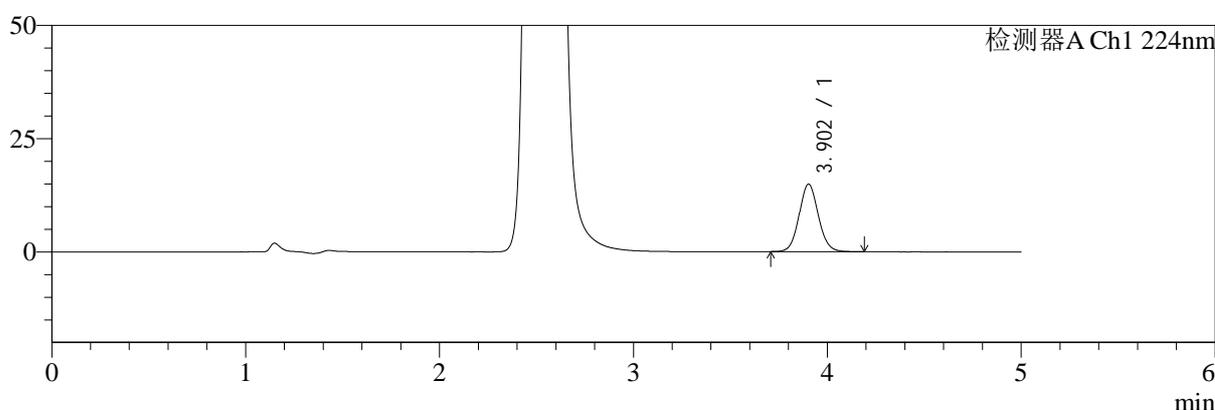
SMF-4034

<样品信息>

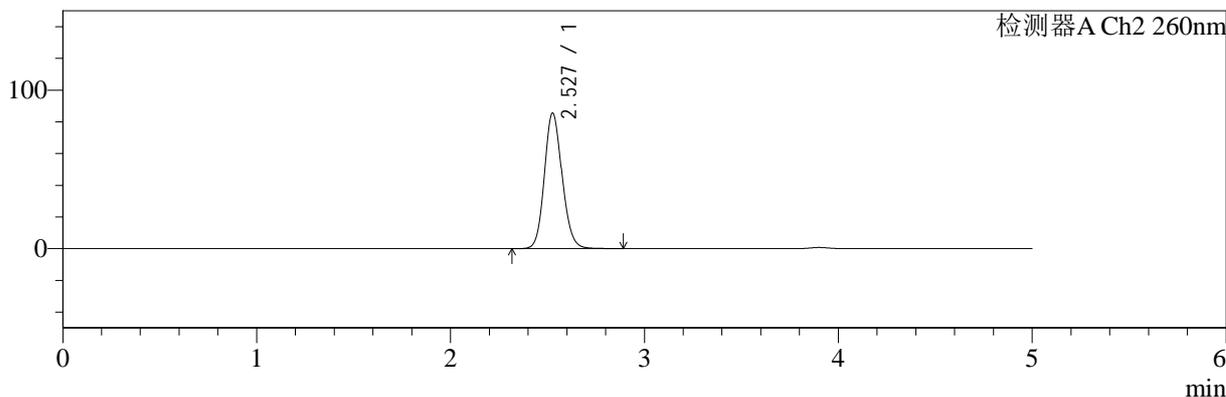
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-33-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:43:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102565	100.000	14900	7589	1.079	--
总计		102565	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	2.527	541959	100.000	85392	3738	1.130	--
总计		541959	100.000	85392			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



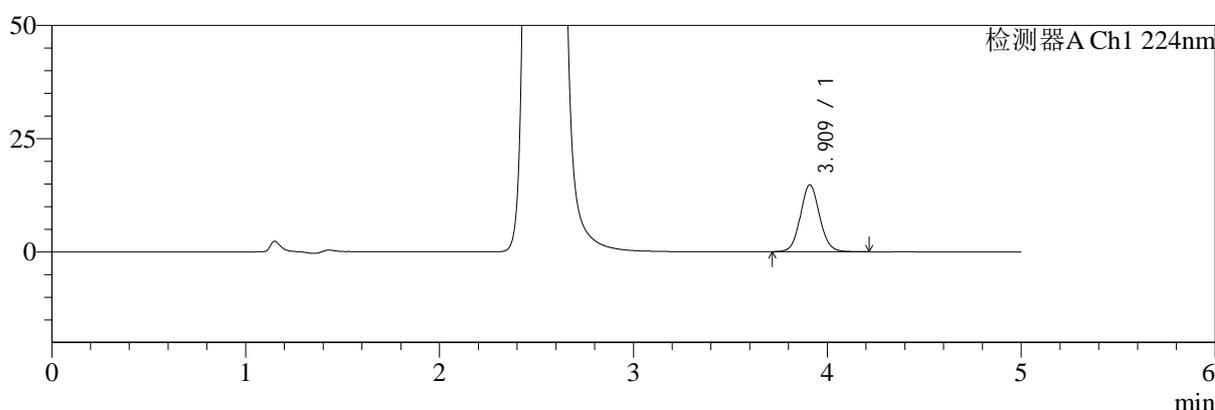
SMF-4034

<样品信息>

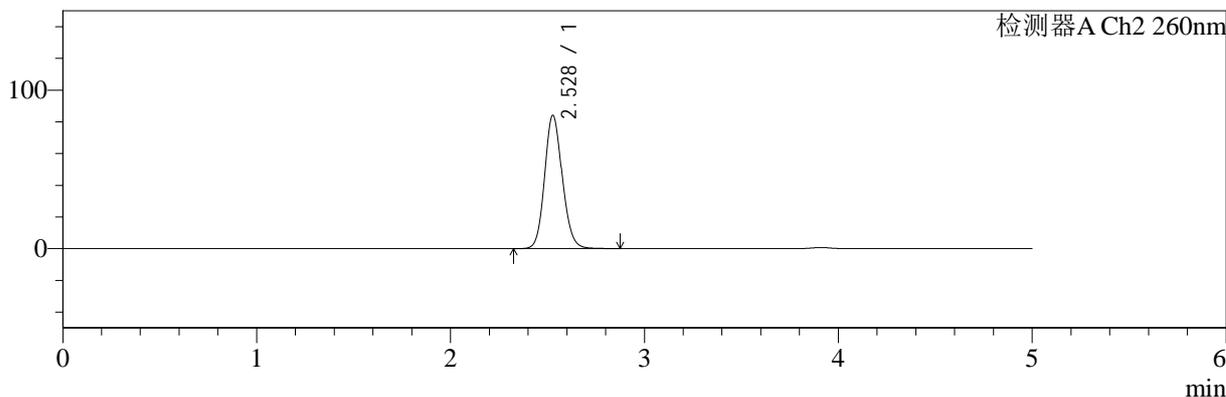
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-34-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:49:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101673	100.000	14723	7624	1.079	--
总计		101673	100.000	14723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	531033	100.000	84015	3761	1.129	--
总计		531033	100.000	84015			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



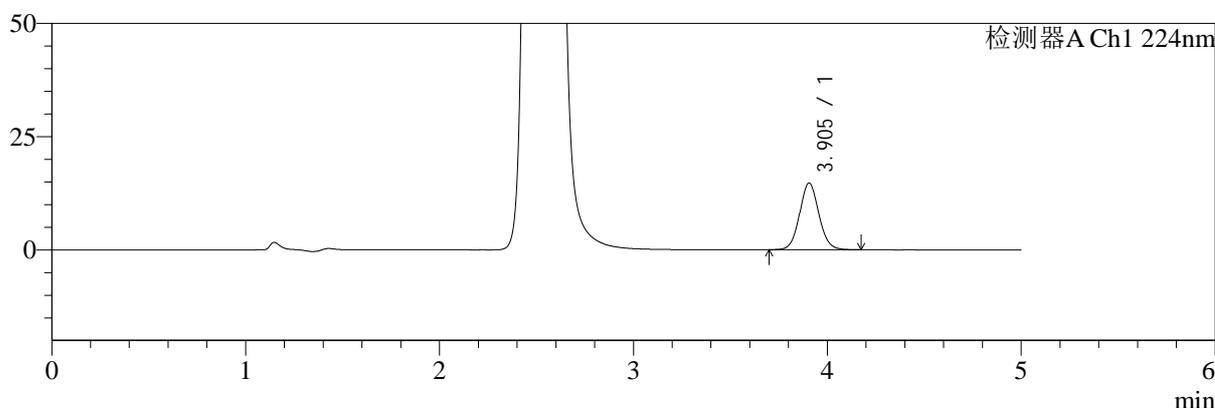
SMF-4034

<样品信息>

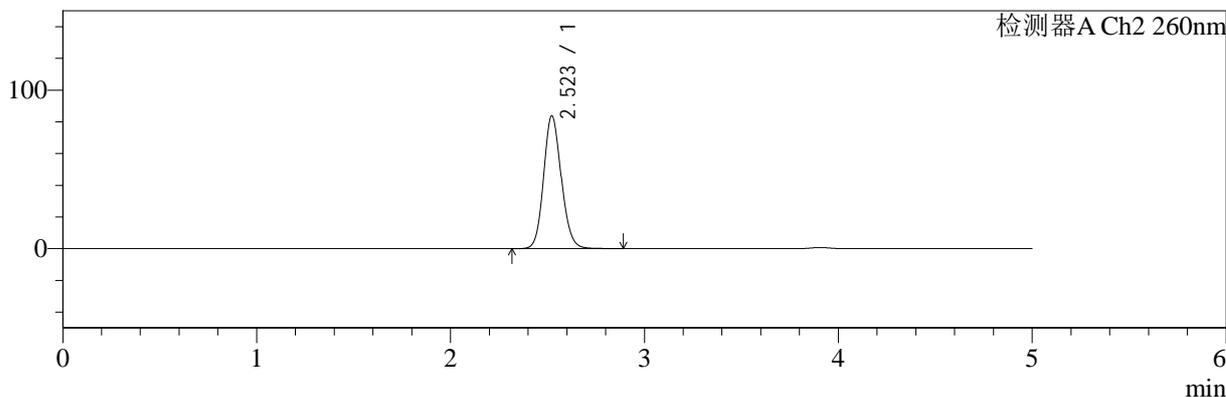
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-35-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:54:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101554	100.000	14738	7563	1.074	--
总计		101554	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	530018	100.000	83809	3738	1.128	--
总计		530018	100.000	83809			

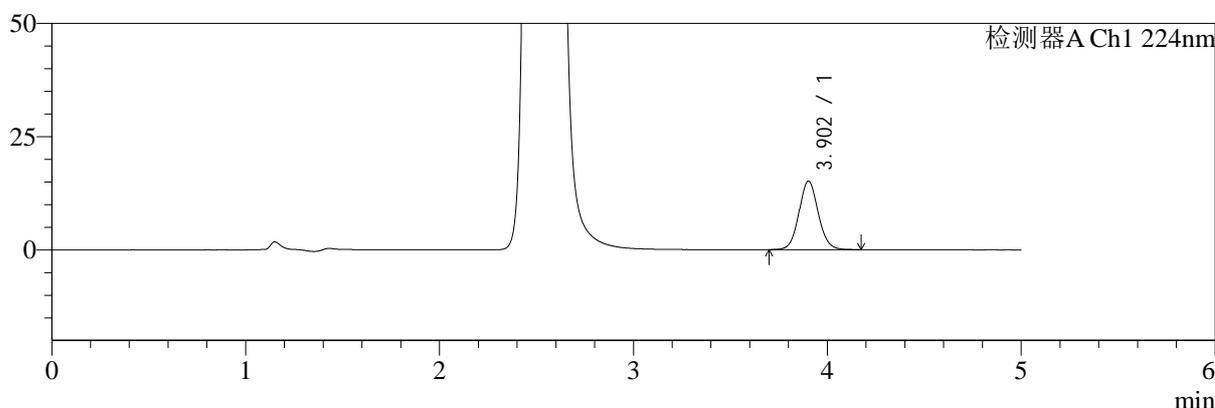
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

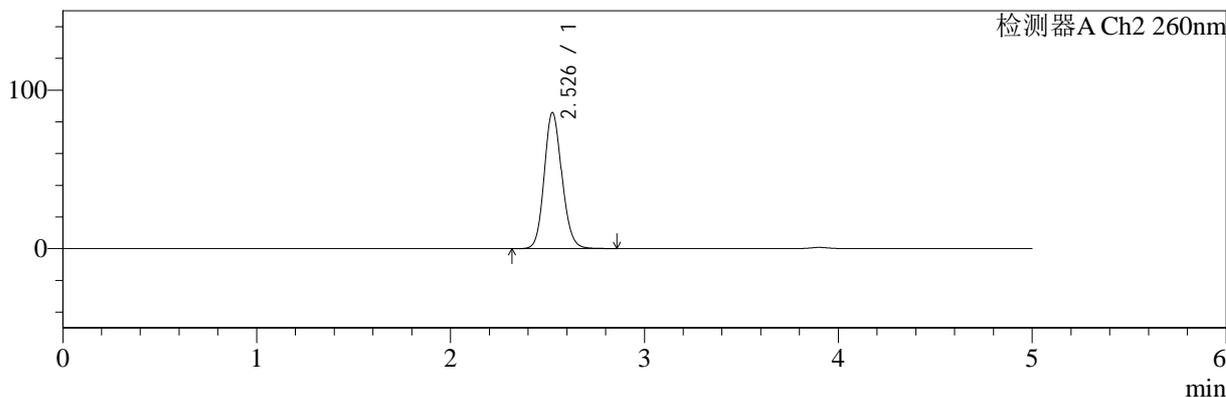
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-36-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:59:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	104187	100.000	15099	7567	1.078	--
总计		104187	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	2.526	542622	100.000	85446	3744	1.131	--
总计		542622	100.000	85446			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



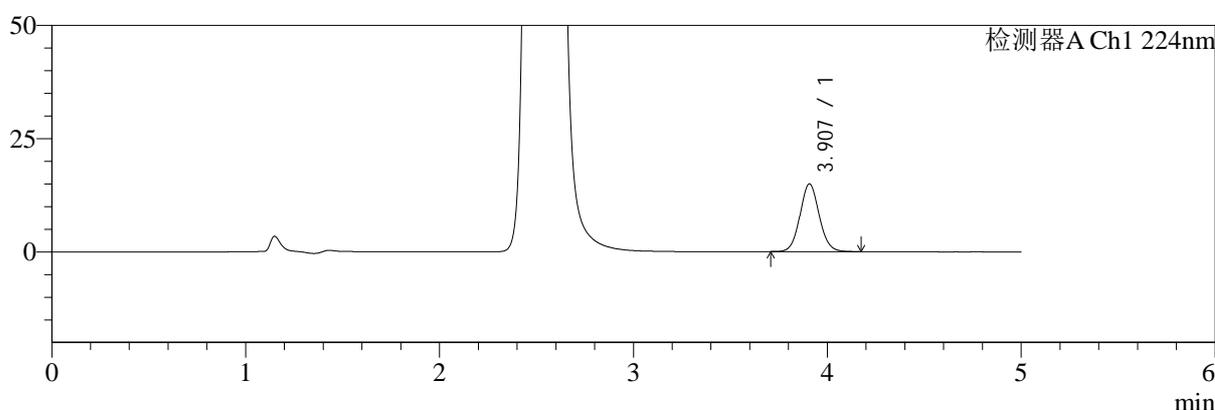
SMF-4034

<样品信息>

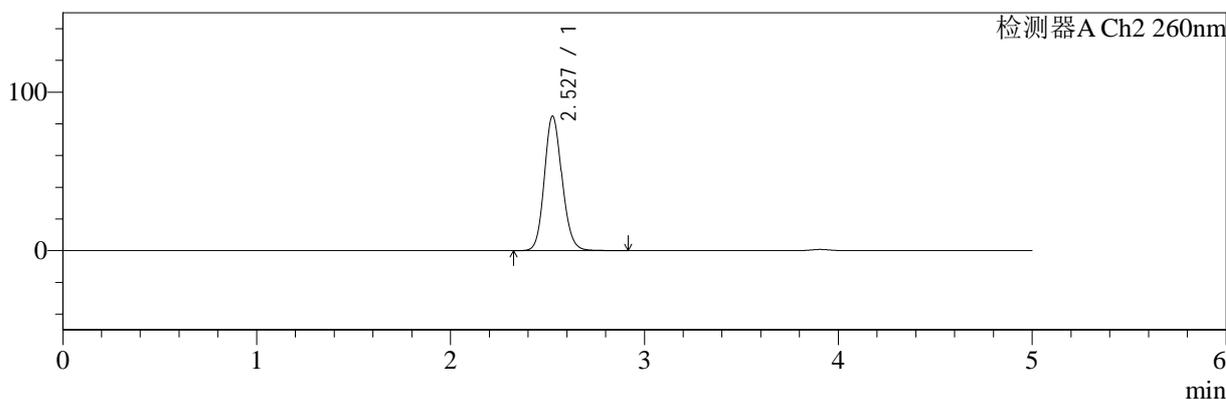
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-37-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:05:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102730	100.000	14948	7603	1.077	--
总计		102730	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	2.527	537310	100.000	84635	3744	1.131	--
总计		537310	100.000	84635			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



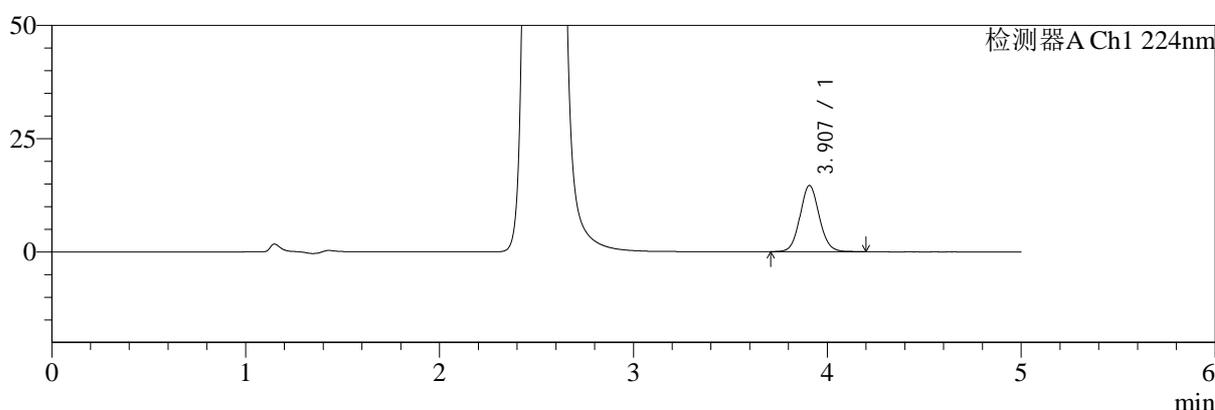
SMF-4034

<样品信息>

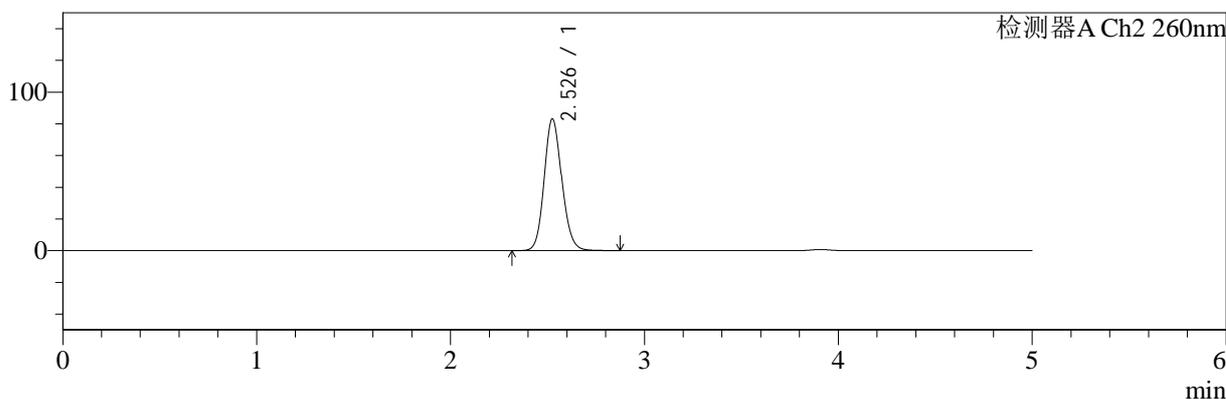
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-38-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:10:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100581	100.000	14602	7589	1.082	--
总计		100581	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	525454	100.000	82766	3743	1.130	--
总计		525454	100.000	82766			

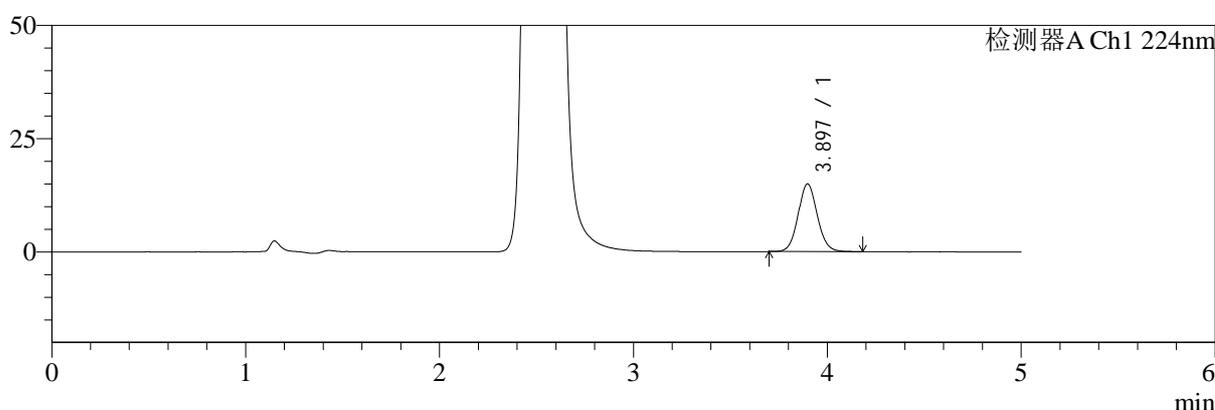
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

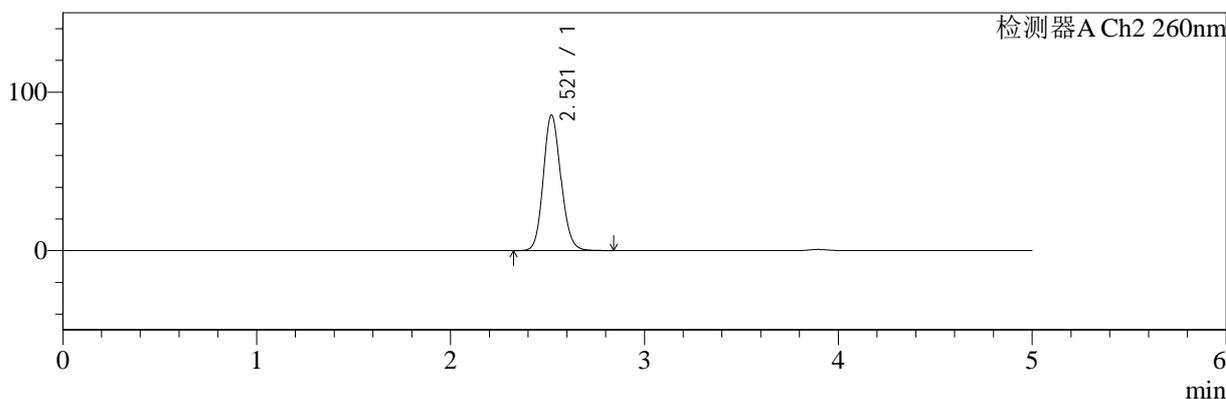
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-39-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:15:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	102480	100.000	14960	7590	1.080	--
总计		102480	100.000	14960			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	540443	100.000	85566	3733	1.129	--
总计		540443	100.000	85566			

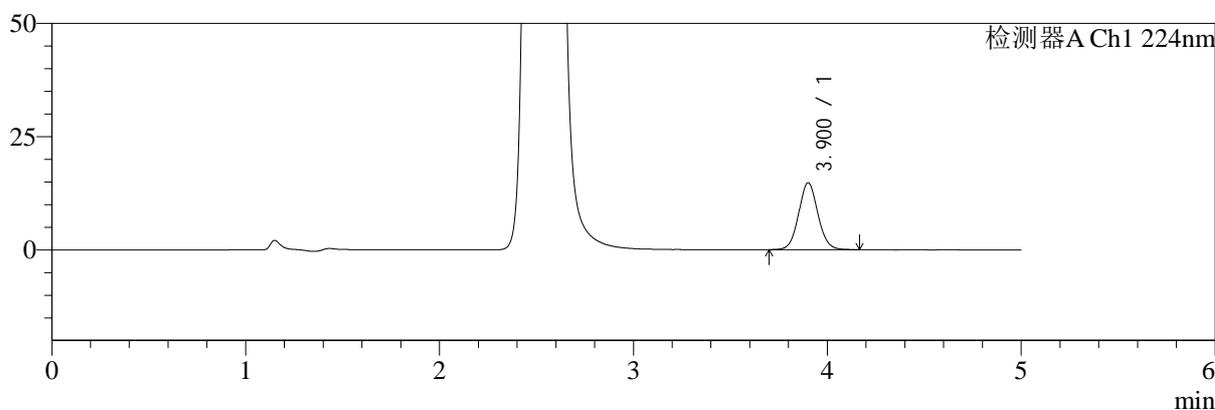
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

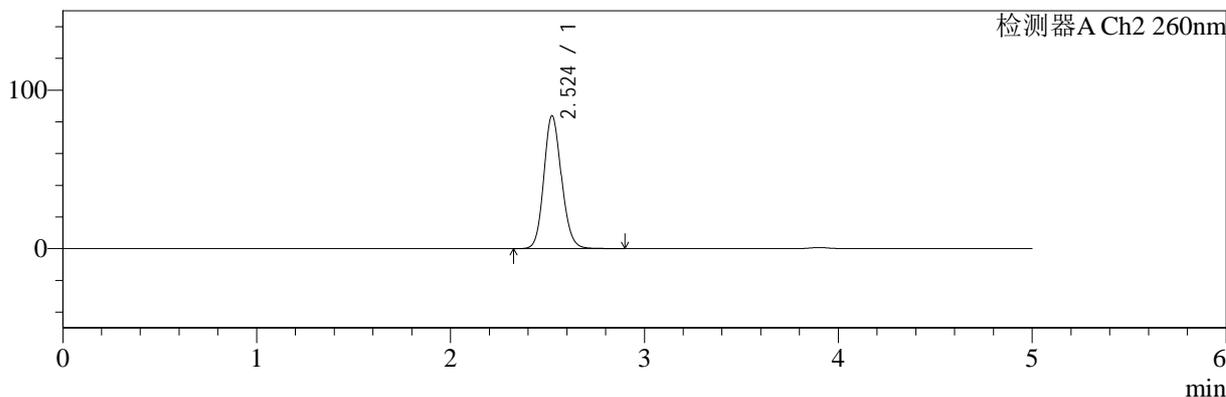
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-40-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:21:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101543	100.000	14738	7580	1.076	--
总计		101543	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	529657	100.000	83800	3753	1.132	--
总计		529657	100.000	83800			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



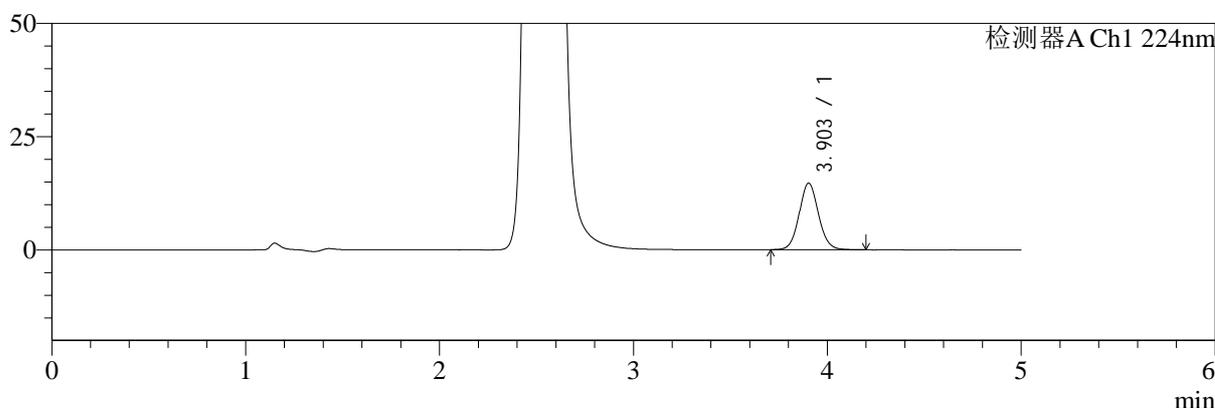
SMF-4034

<样品信息>

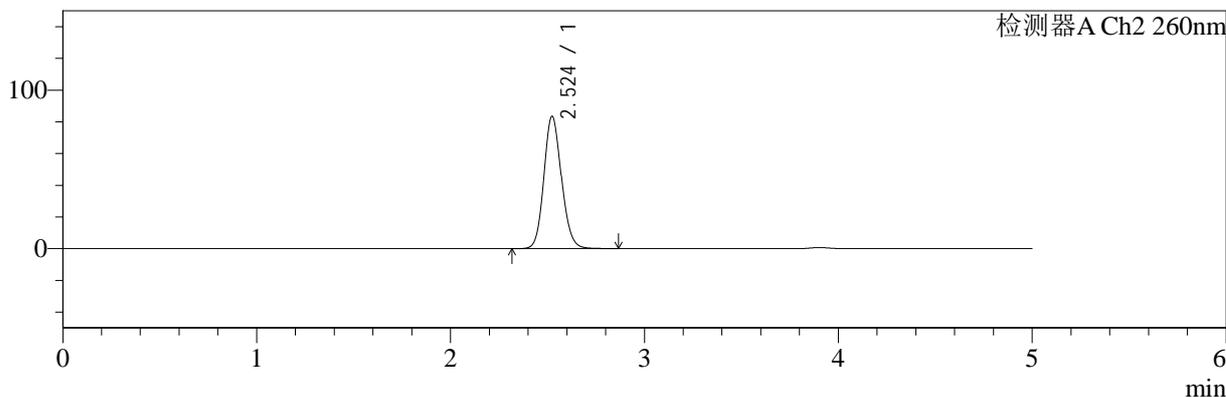
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-41-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:26:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	101520	100.000	14693	7546	1.077	--
总计		101520	100.000	14693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	525549	100.000	83424	3779	1.129	--
总计		525549	100.000	83424			

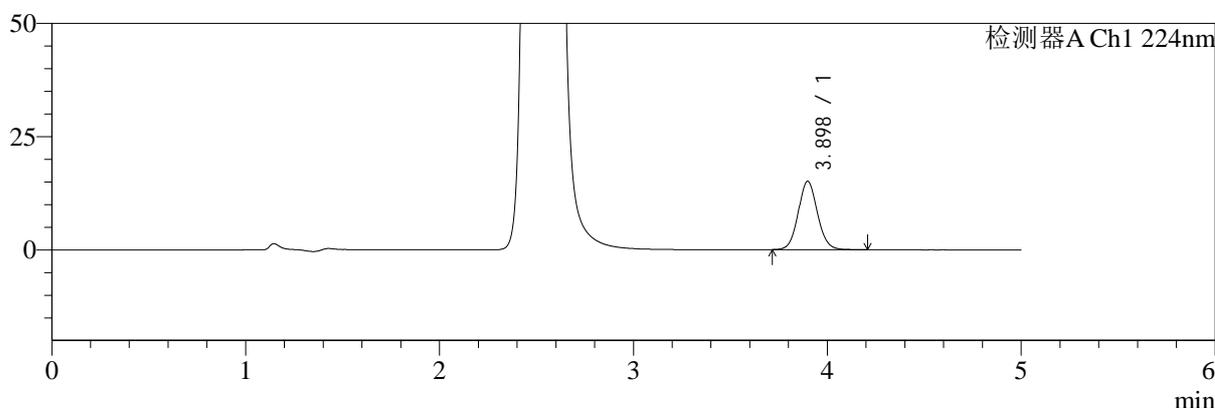
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

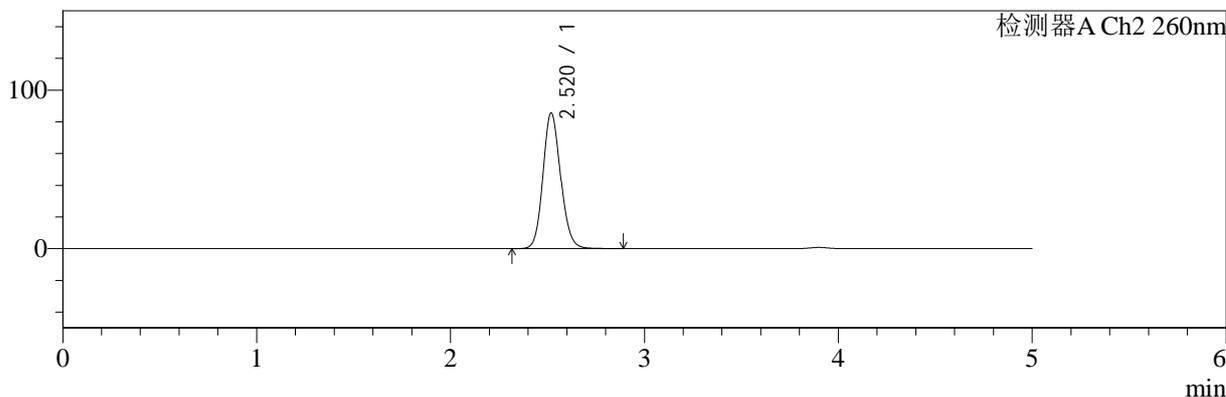
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-42-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:32:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	103742	100.000	15103	7577	1.079	--
总计		103742	100.000	15103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	542108	100.000	85564	3725	1.129	--
总计		542108	100.000	85564			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



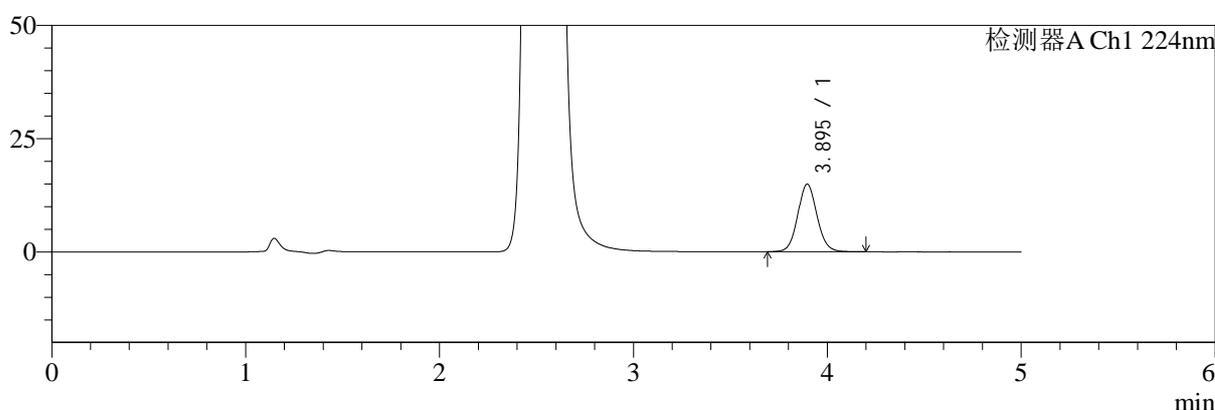
SMF-4034

<样品信息>

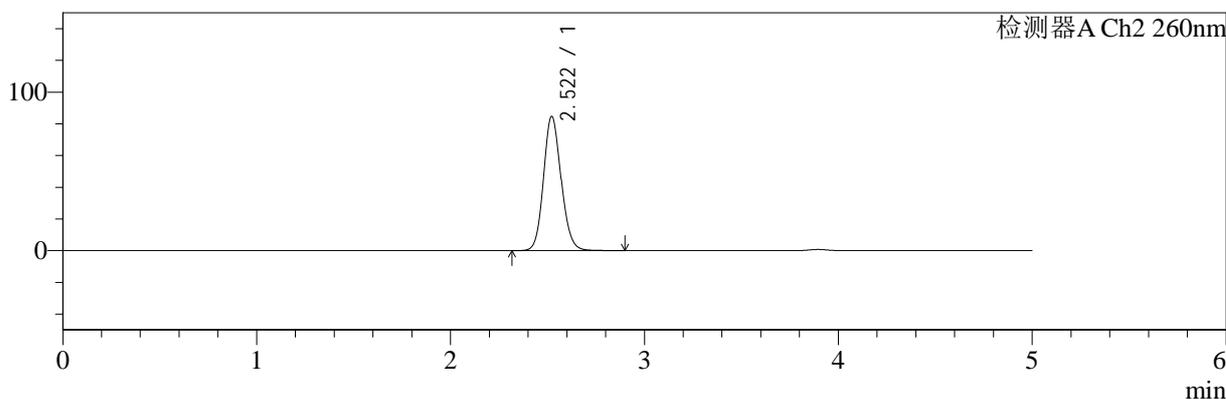
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-43-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:37:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102742	100.000	14937	7571	1.077	--
总计		102742	100.000	14937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	533598	100.000	84753	3766	1.127	--
总计		533598	100.000	84753			

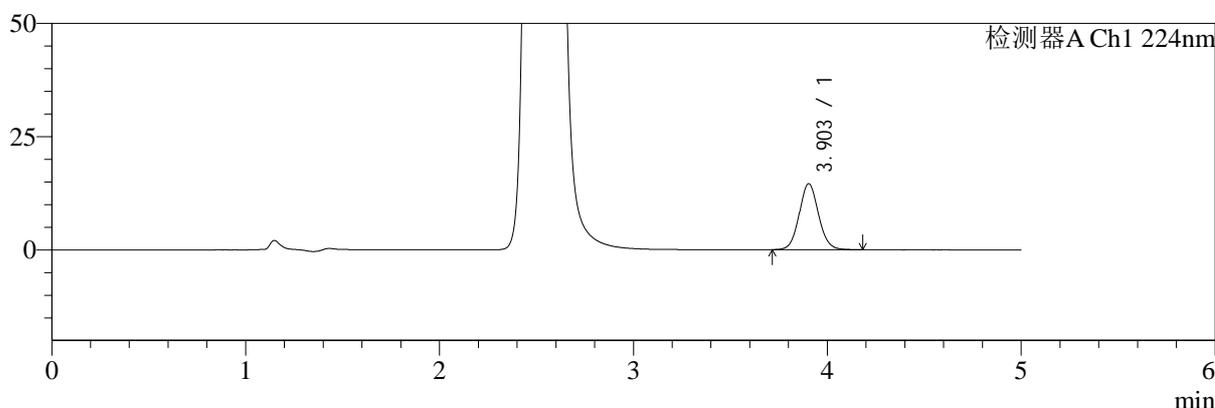
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

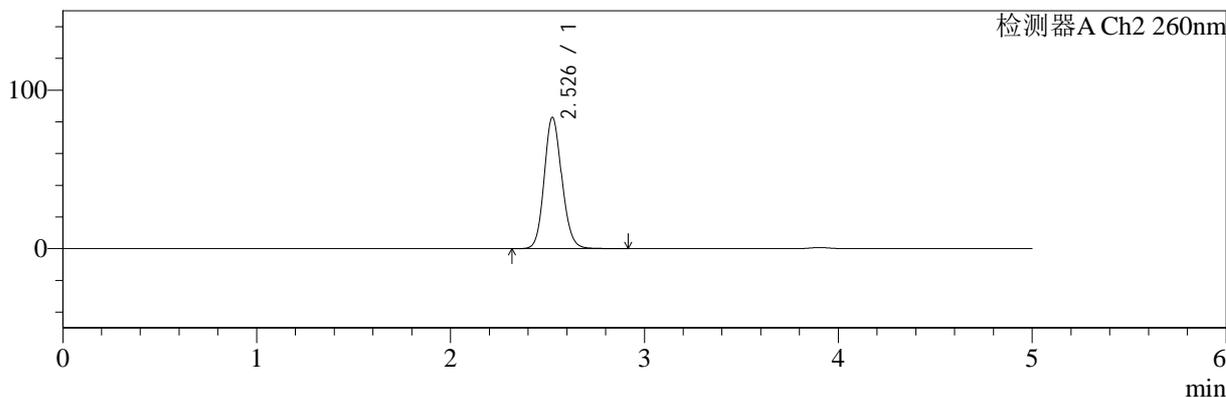
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-44-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 22:42:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100468	100.000	14566	7548	1.076	--
总计		100468	100.000	14566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	522651	100.000	82468	3771	1.129	--
总计		522651	100.000	82468			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



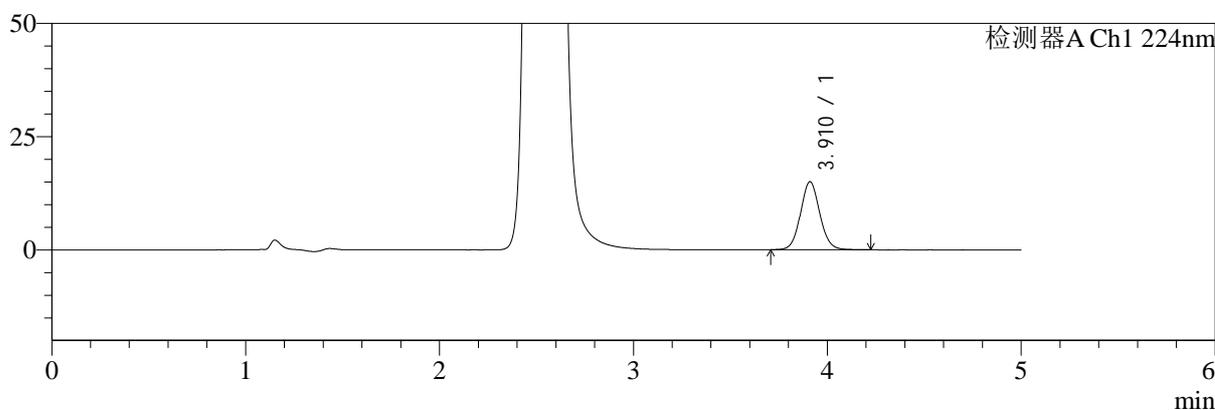
SMF-4034

<样品信息>

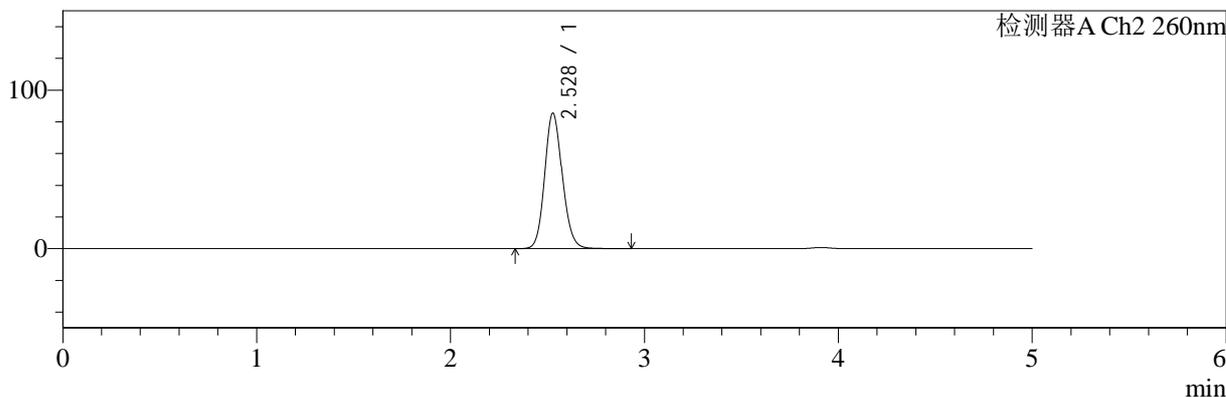
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-45-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:48:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	103561	100.000	14984	7612	1.075	--
总计		103561	100.000	14984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	540175	100.000	85445	3764	1.129	--
总计		540175	100.000	85445			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



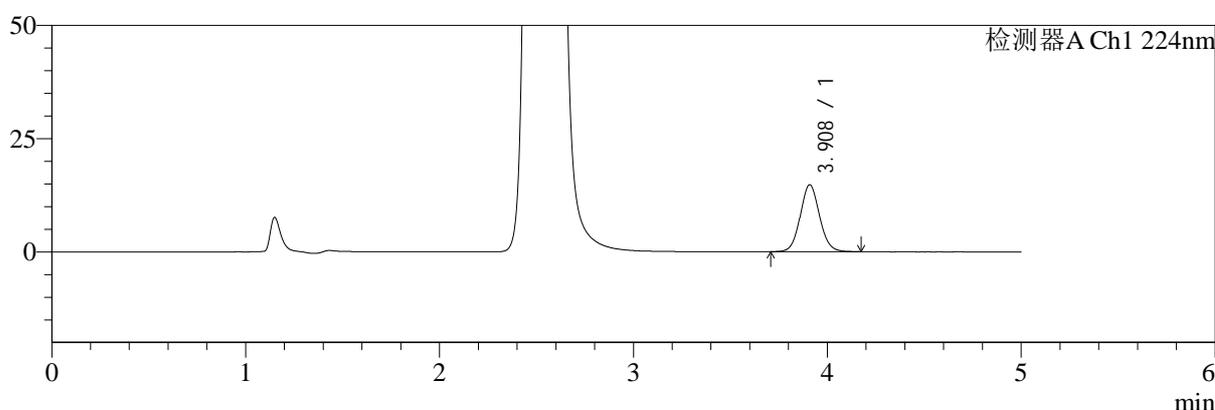
SMF-4034

<样品信息>

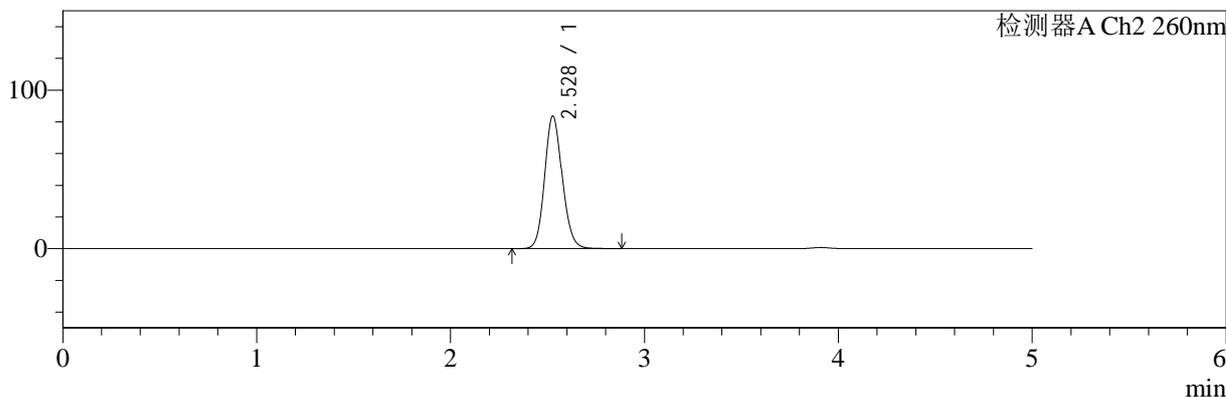
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-46-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:53:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101909	100.000	14736	7559	1.076	--
总计		101909	100.000	14736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	527833	100.000	83594	3771	1.128	--
总计		527833	100.000	83594			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



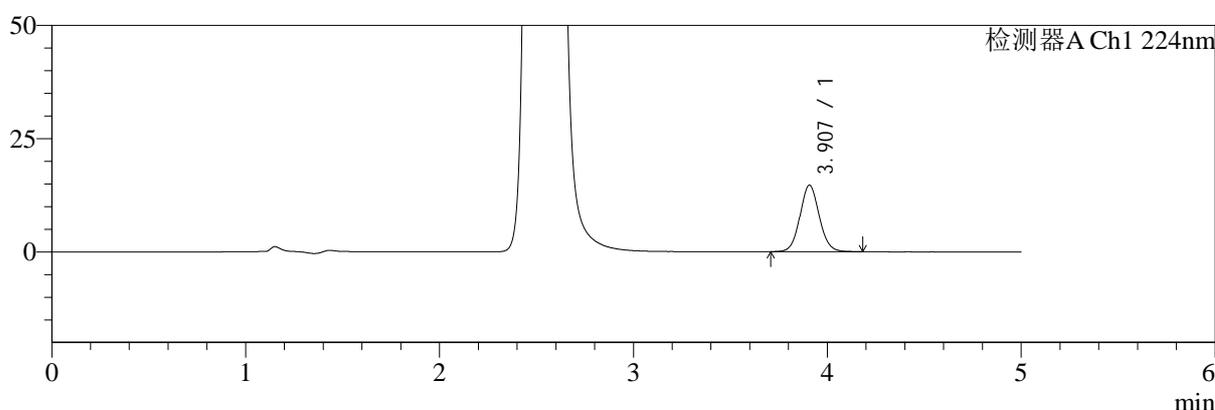
SMF-4034

<样品信息>

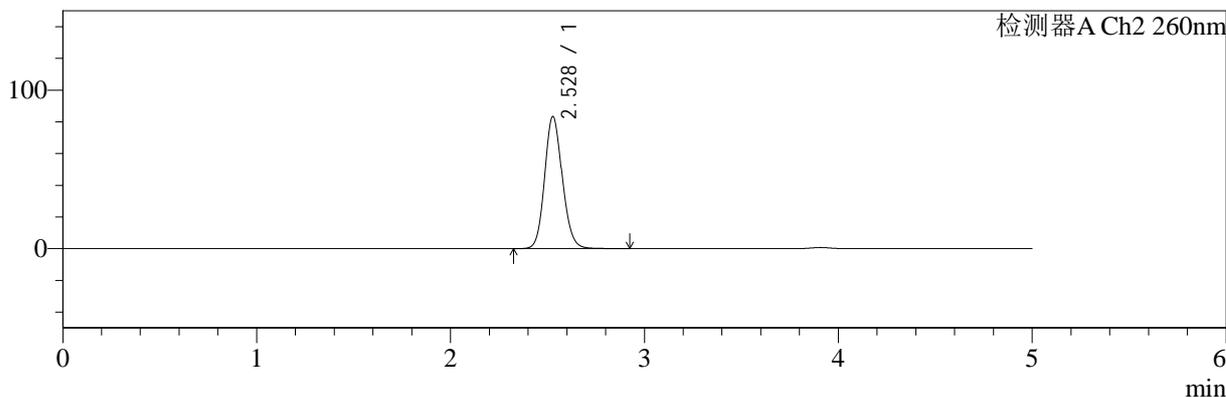
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-47-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:58:57 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101127	100.000	14678	7565	1.076	--
总计		101127	100.000	14678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	526859	100.000	83308	3761	1.129	--
总计		526859	100.000	83308			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



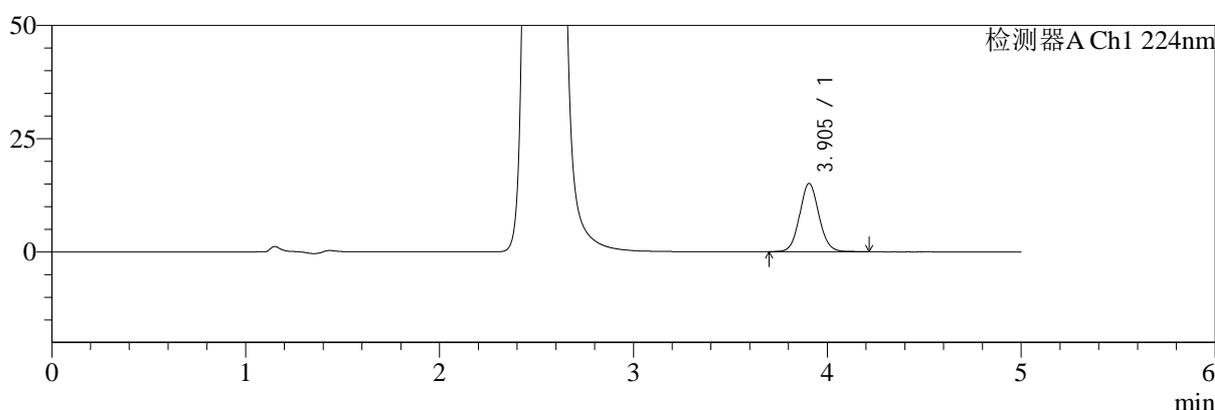
SMF-4034

<样品信息>

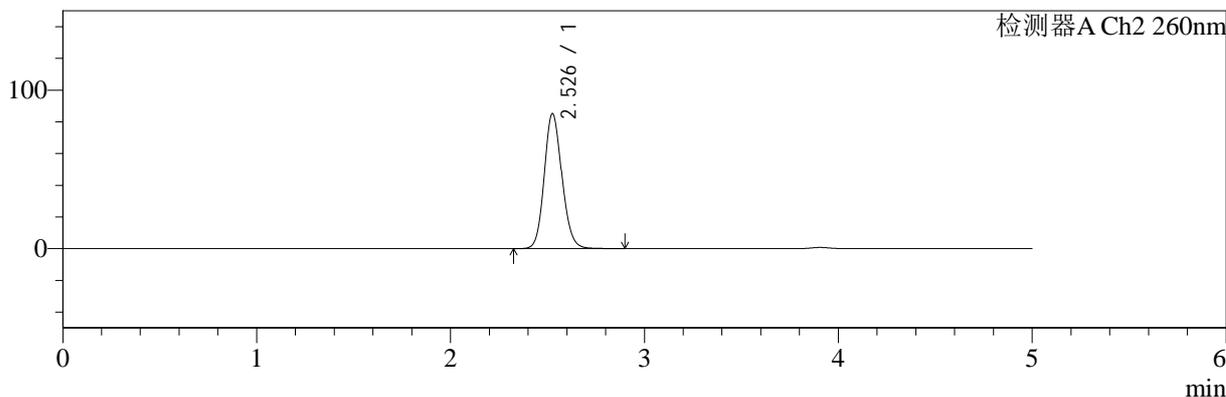
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-48-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:04:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	104297	100.000	15090	7537	1.081	--
总计		104297	100.000	15090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	538809	100.000	84892	3753	1.131	--
总计		538809	100.000	84892			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



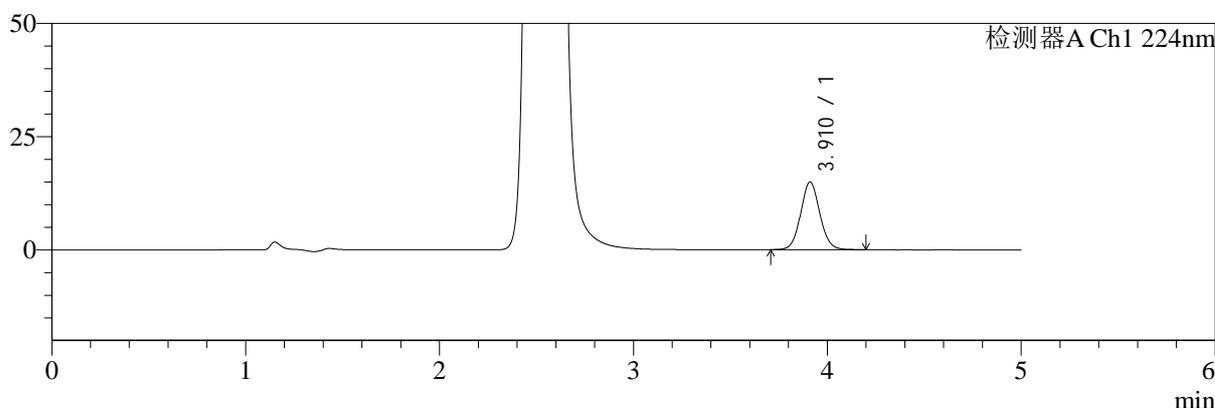
SMF-4034

<样品信息>

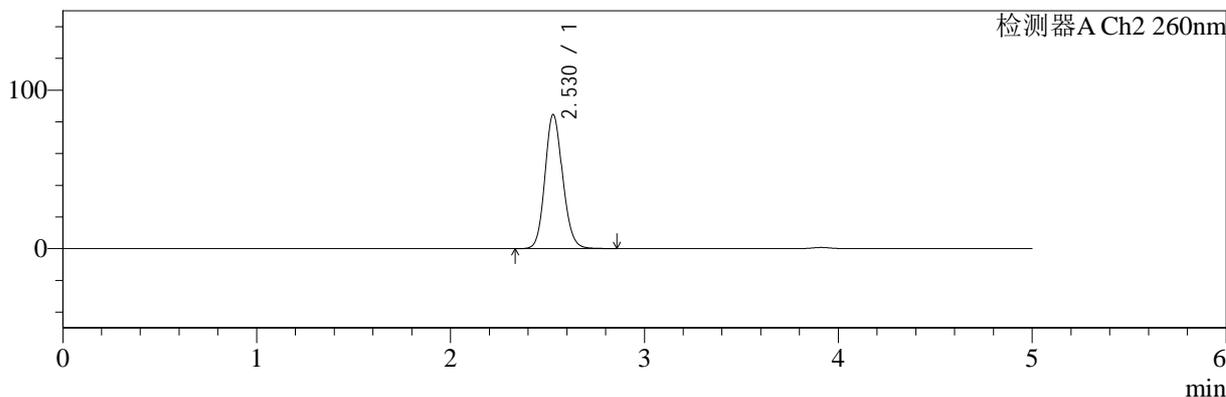
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-49-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:09:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102386	100.000	14910	7663	1.077	--
总计		102386	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	534650	100.000	84659	3761	1.129	--
总计		534650	100.000	84659			

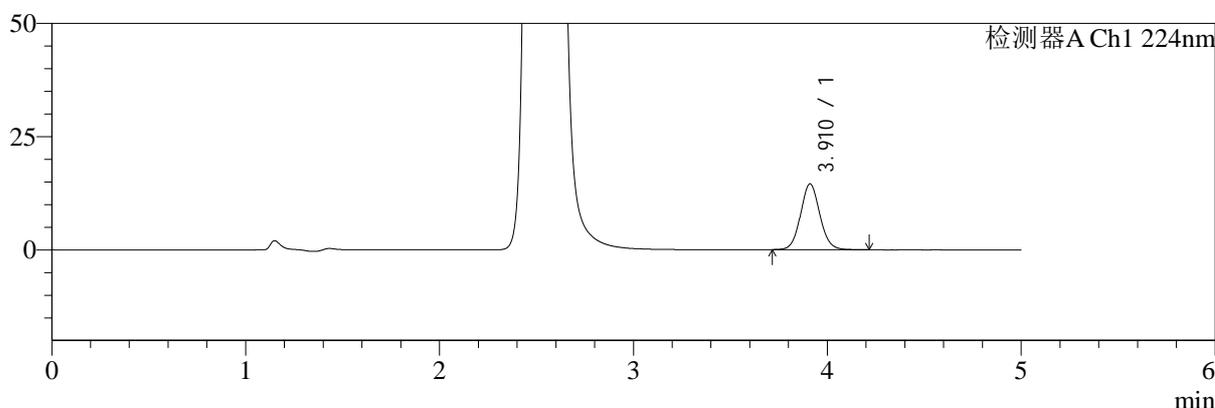
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

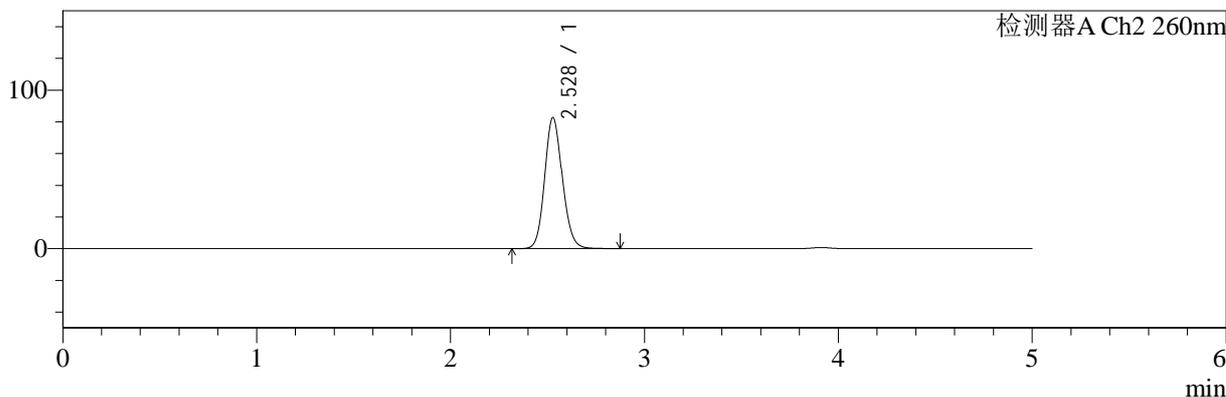
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-50-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 23:15:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:19:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100347	100.000	14510	7573	1.079	--
总计		100347	100.000	14510			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	523033	100.000	82607	3746	1.129	--
总计		523033	100.000	82607			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



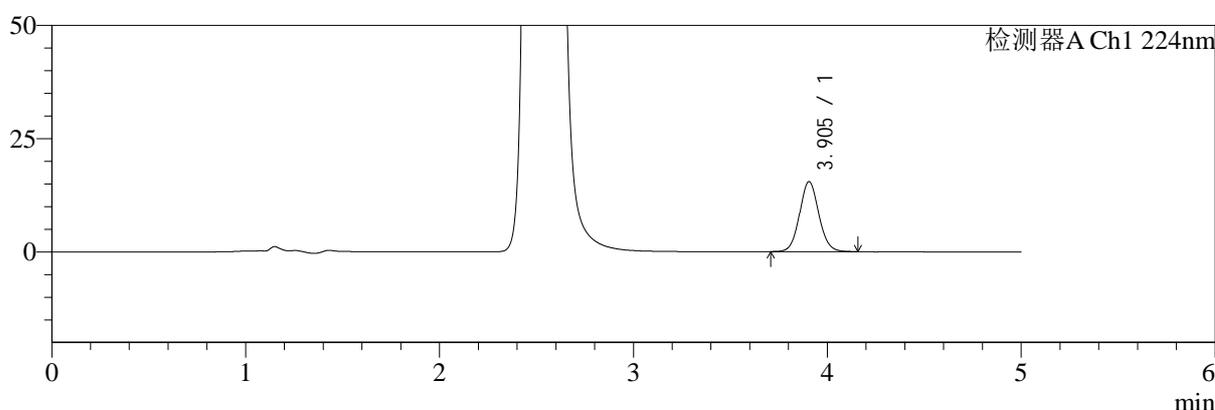
SMF-4034

<样品信息>

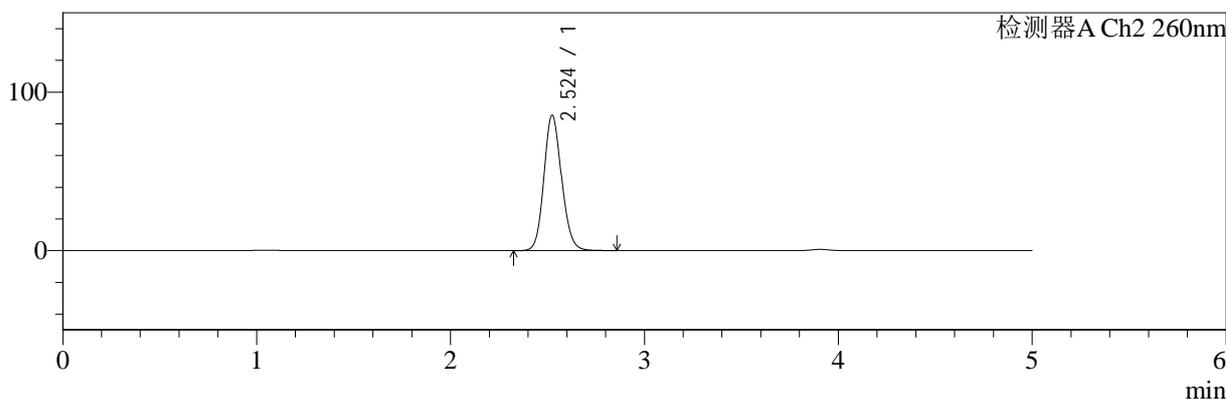
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-51-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:20:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	106287	100.000	15472	7581	1.074	--
总计		106287	100.000	15472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	540439	100.000	85230	3733	1.130	--
总计		540439	100.000	85230			

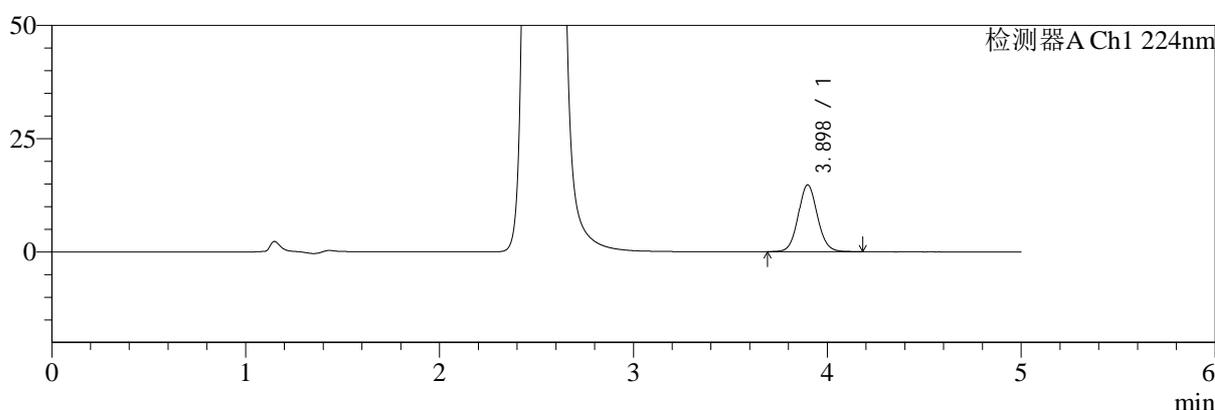
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

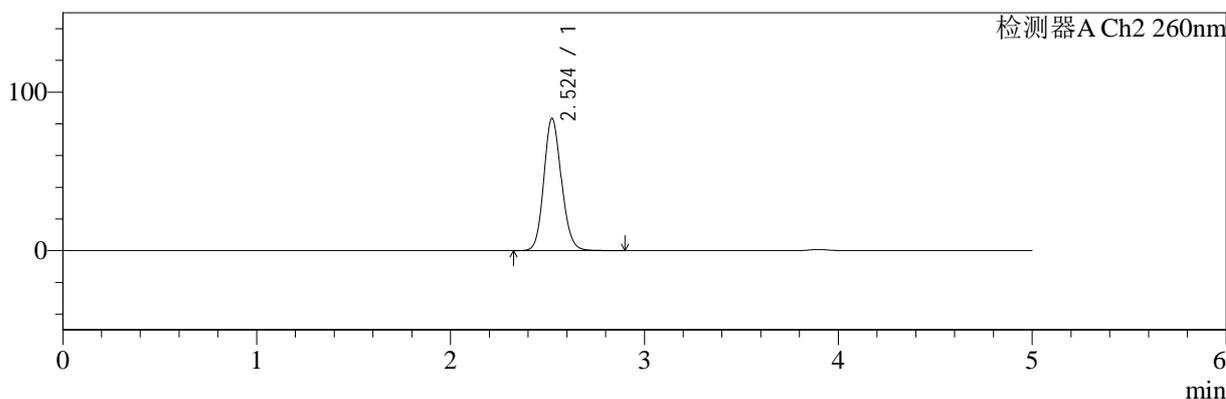
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-52-2 - zzp-1-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 23:25:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	101309	100.000	14756	7602	1.075	--
总计		101309	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	525714	100.000	83411	3771	1.130	--
总计		525714	100.000	83411			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



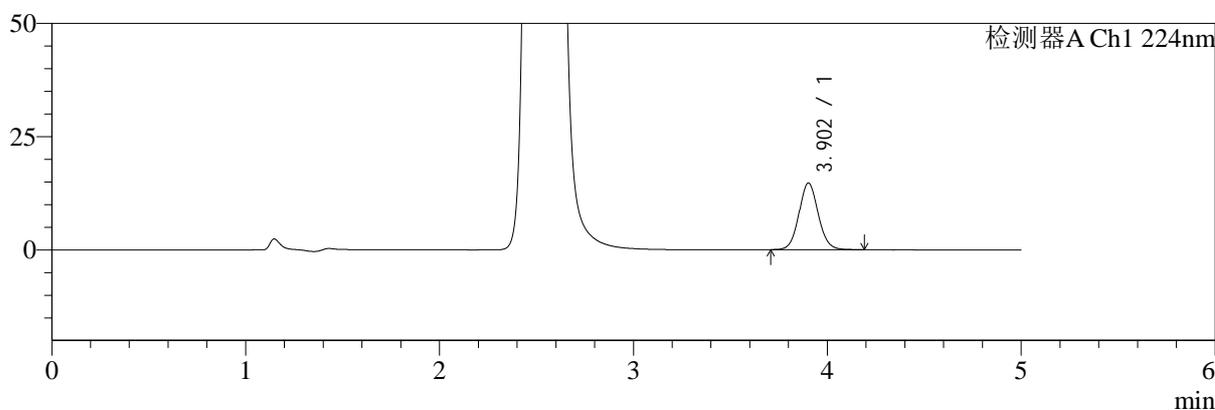
SMF-4034

<样品信息>

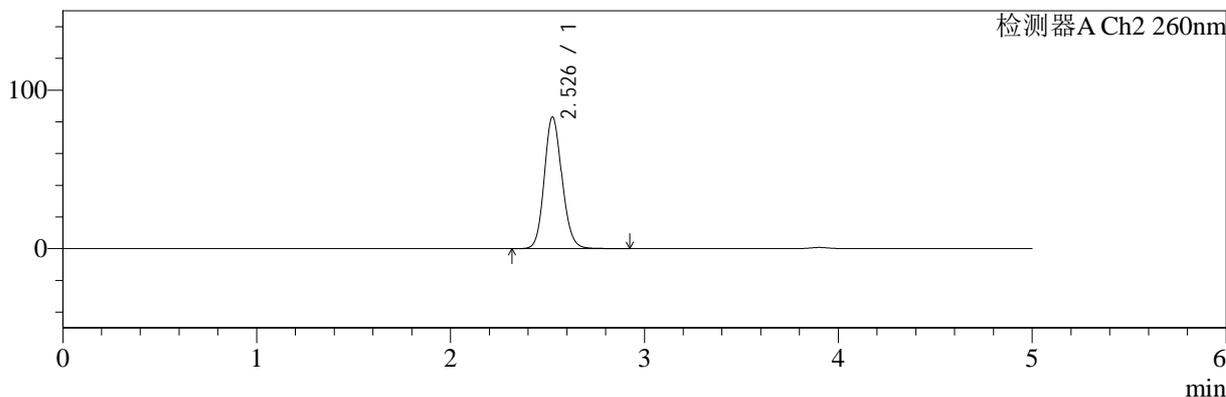
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-53-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:31:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101494	100.000	14679	7542	1.077	--
总计		101494	100.000	14679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	526797	100.000	82856	3741	1.130	--
总计		526797	100.000	82856			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



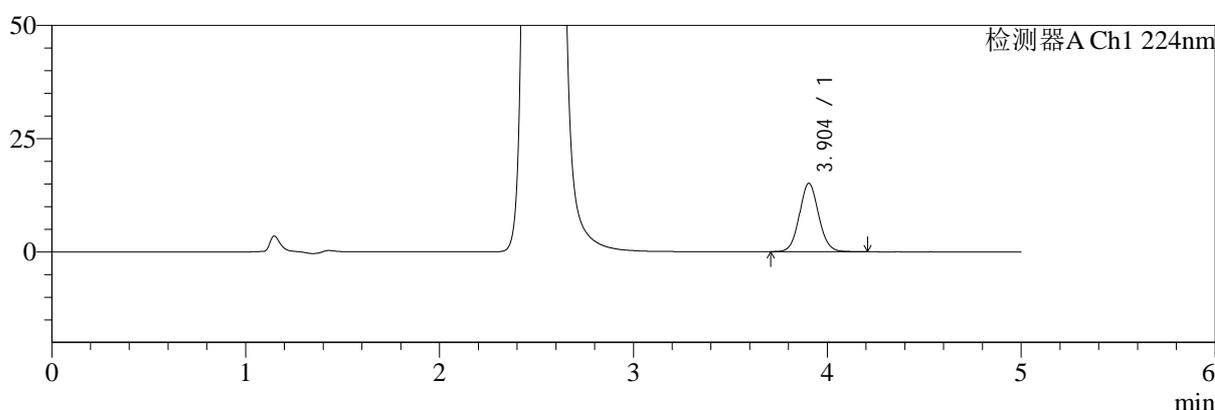
SMF-4034

<样品信息>

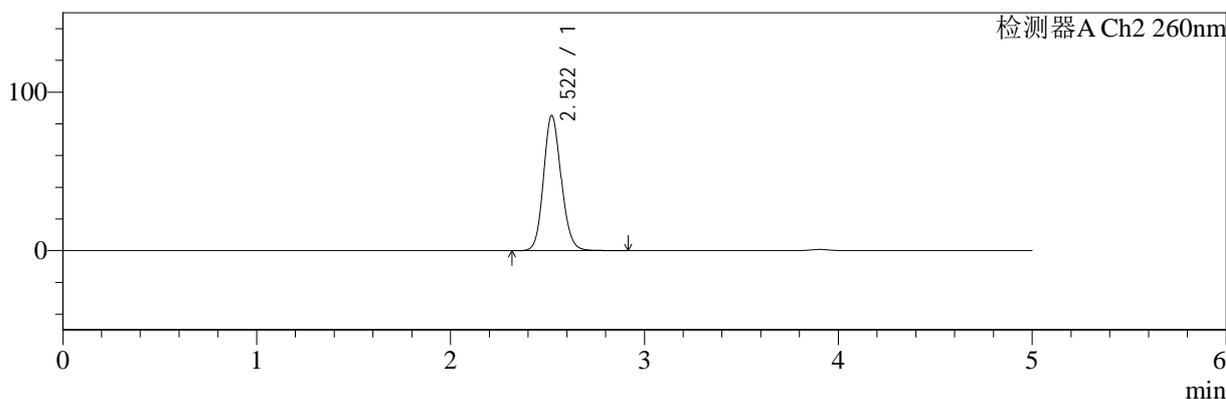
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-54-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:36:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	104010	100.000	15108	7567	1.074	--
总计		104010	100.000	15108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	539379	100.000	85248	3732	1.131	--
总计		539379	100.000	85248			

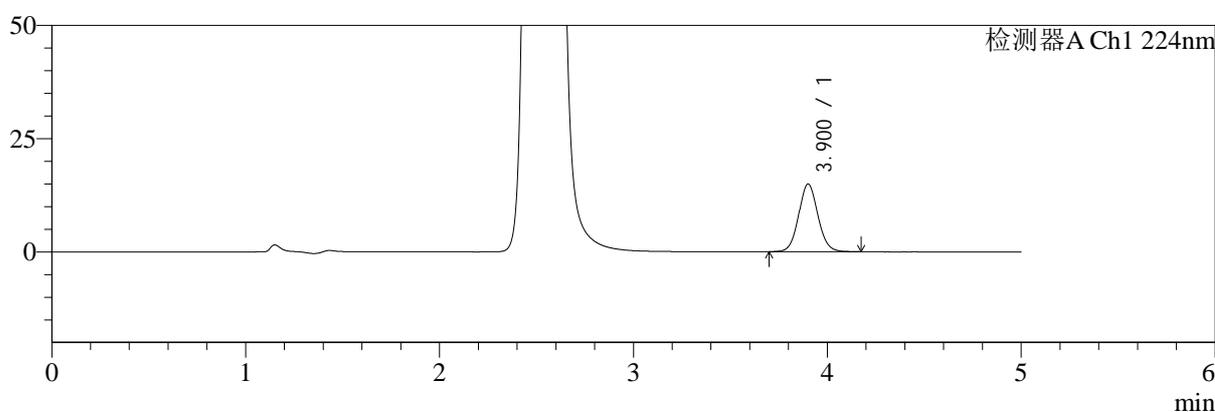
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

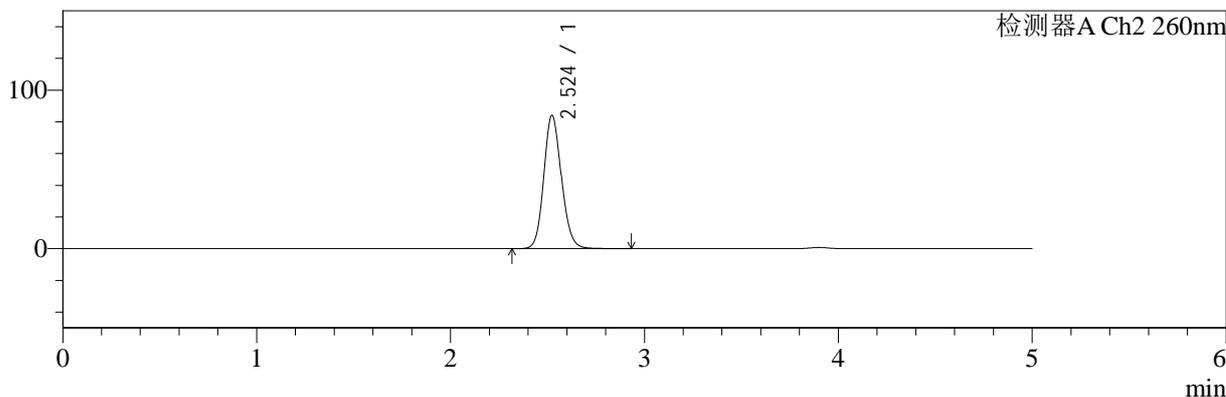
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-55-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:41:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102967	100.000	14914	7549	1.075	--
总计		102967	100.000	14914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	530844	100.000	84045	3760	1.131	--
总计		530844	100.000	84045			

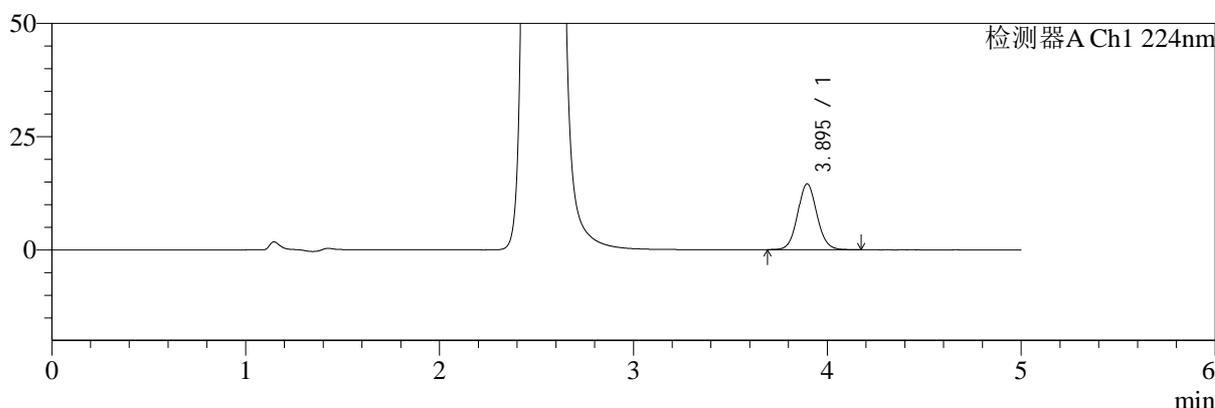
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

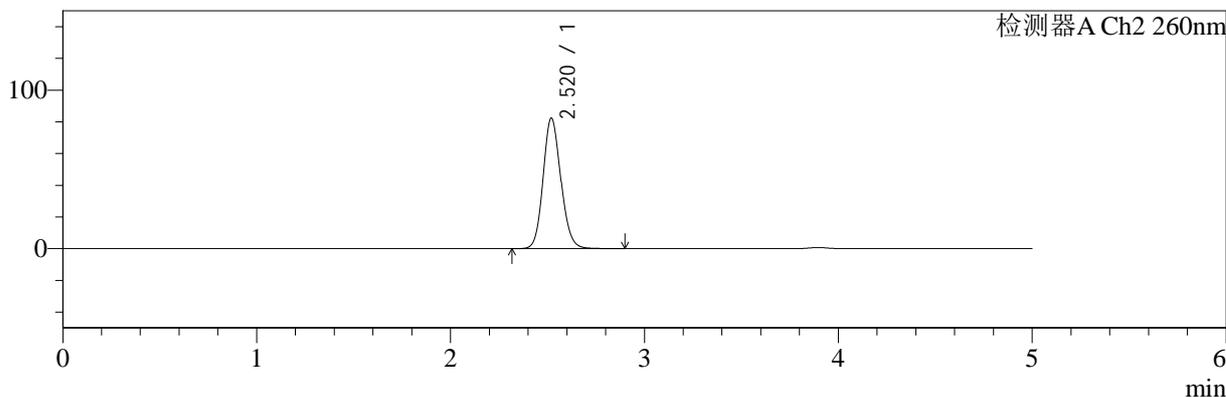
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-56-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:47:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100228	100.000	14540	7518	1.076	--
总计		100228	100.000	14540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	522616	100.000	82373	3704	1.130	--
总计		522616	100.000	82373			

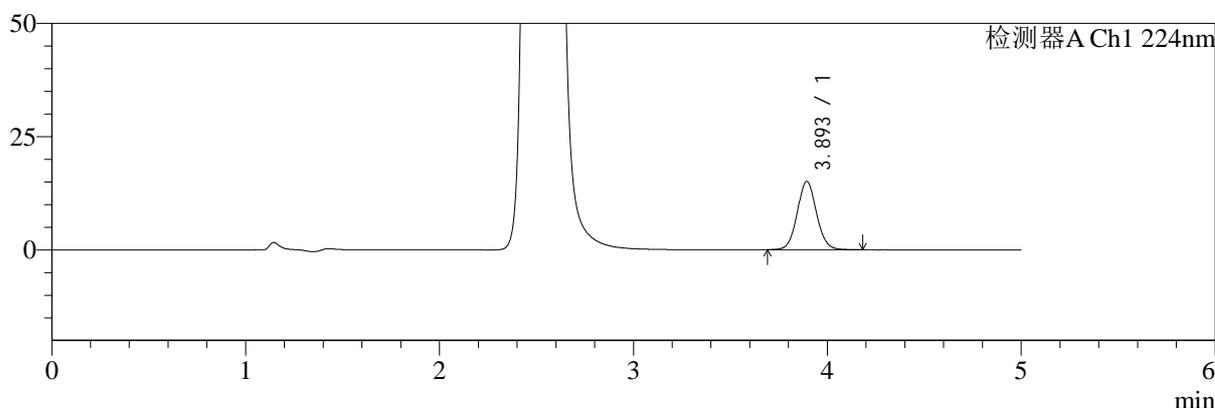
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

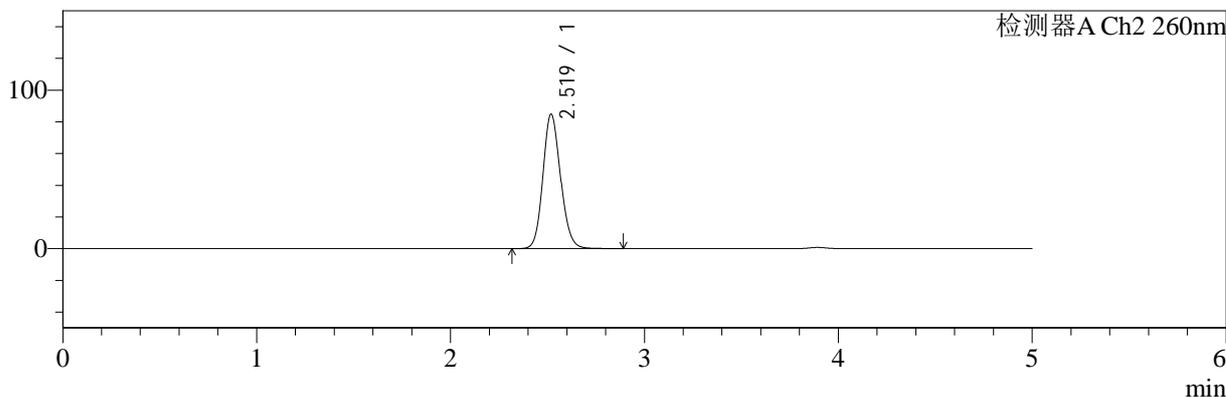
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-57-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:52:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	103772	100.000	15037	7543	1.073	--
总计		103772	100.000	15037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	535848	100.000	84741	3740	1.132	--
总计		535848	100.000	84741			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



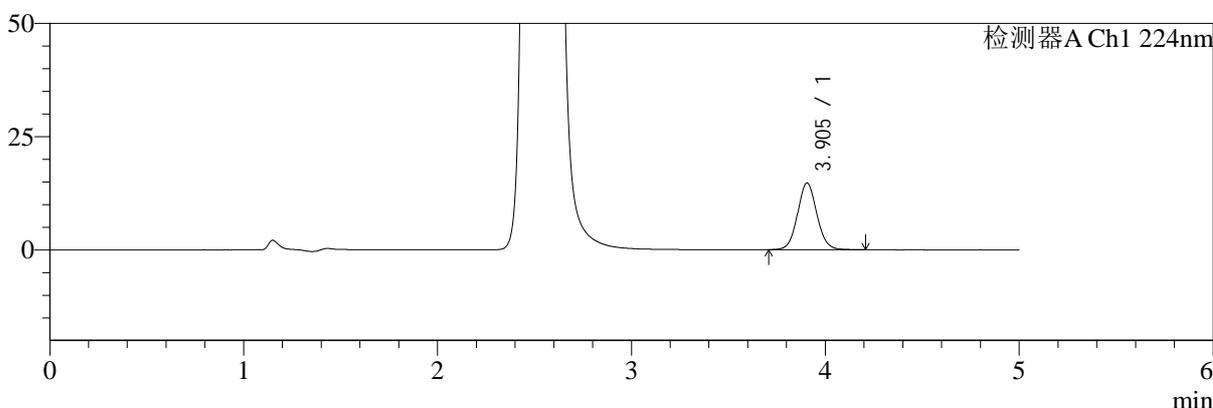
SMF-4034

<样品信息>

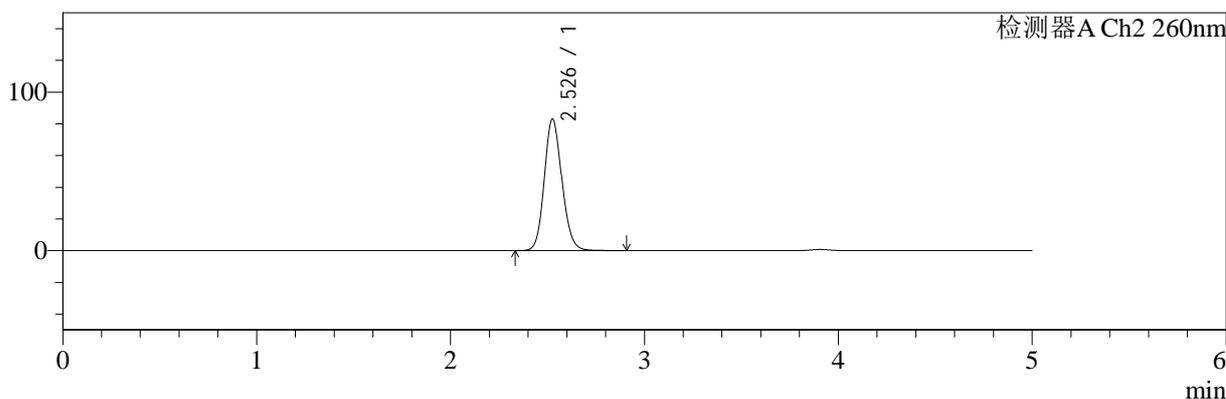
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-58-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:58:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101648	100.000	14749	7574	1.072	--
总计		101648	100.000	14749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	523776	100.000	82737	3773	1.132	--
总计		523776	100.000	82737			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



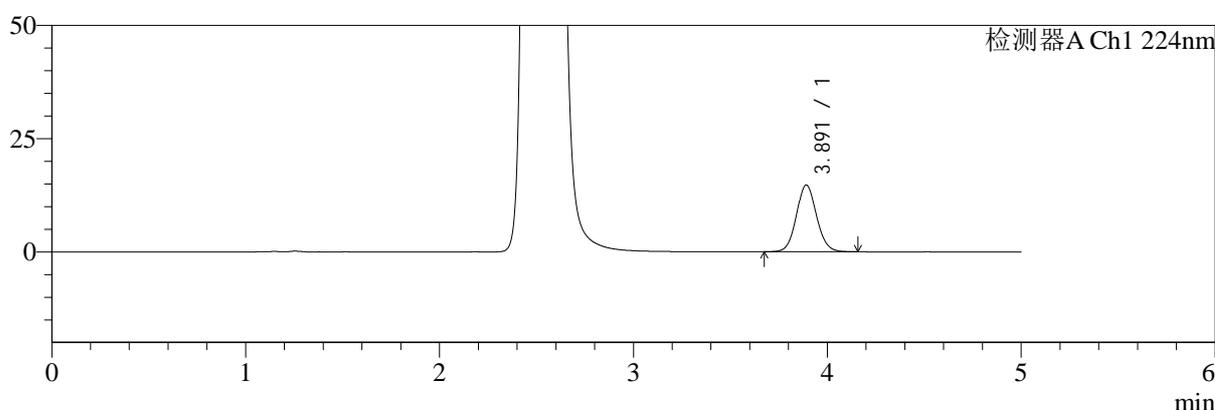
SMF-4034

<样品信息>

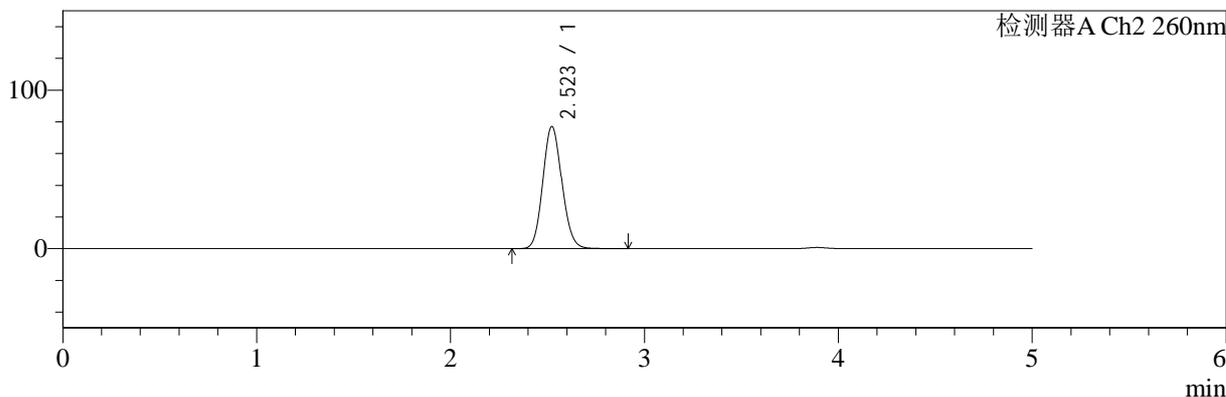
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-59-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:03:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	106178	100.000	14738	6858	1.081	--
总计		106178	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	527669	100.000	77095	3143	1.110	--
总计		527669	100.000	77095			

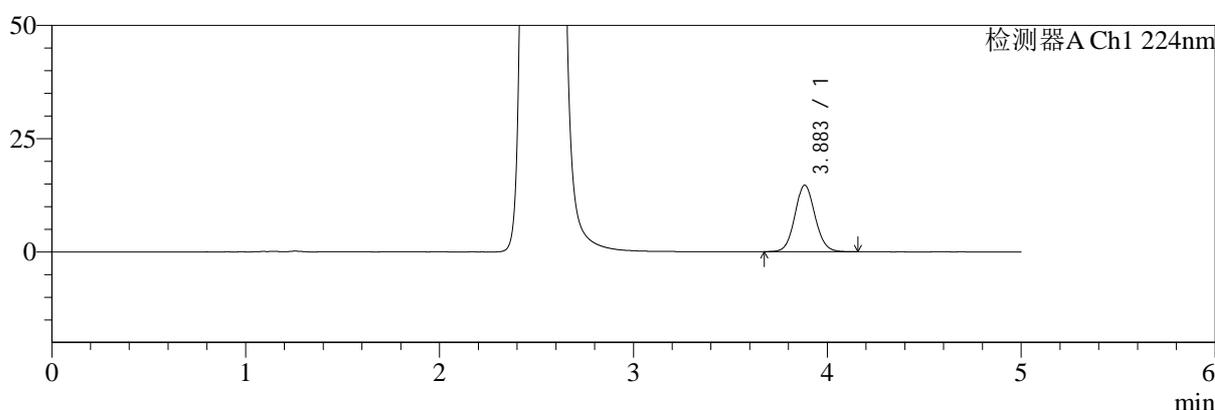
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

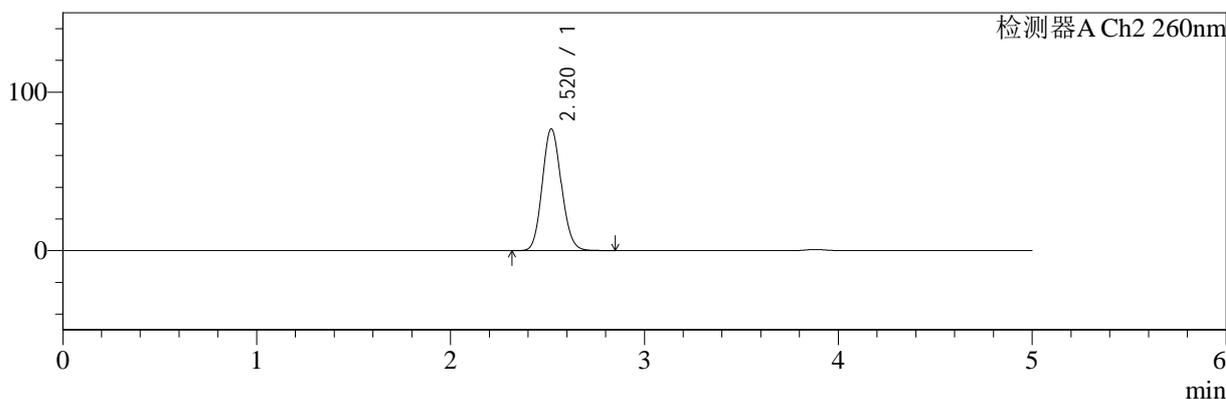
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-60-2 - zzp-1-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:08:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	106050	100.000	14701	6826	1.078	--
总计		106050	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	525996	100.000	76886	3131	1.111	--
总计		525996	100.000	76886			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



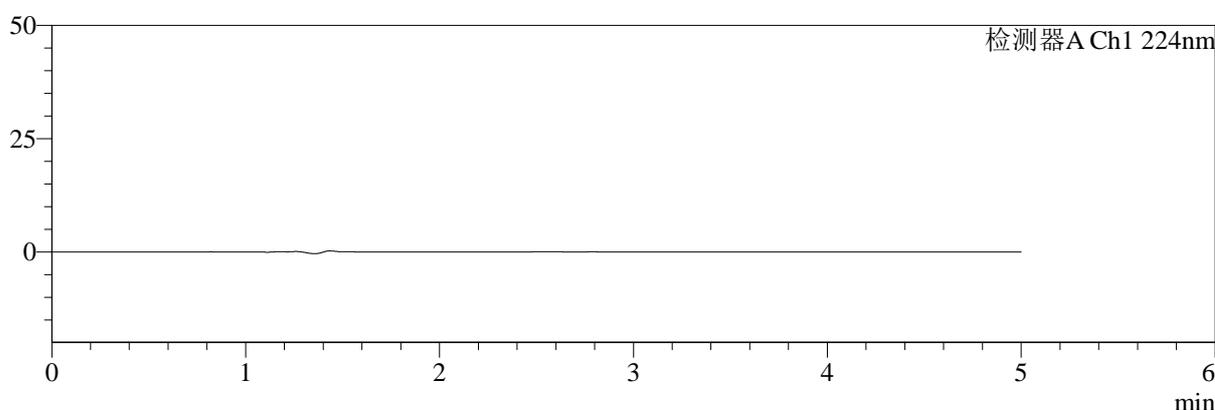
SMF-4034

<样品信息>

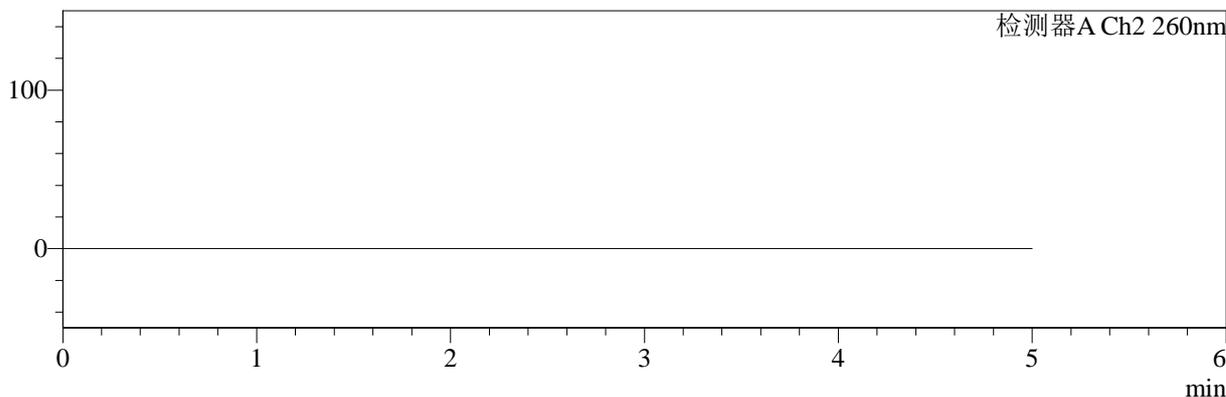
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-61-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:14:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



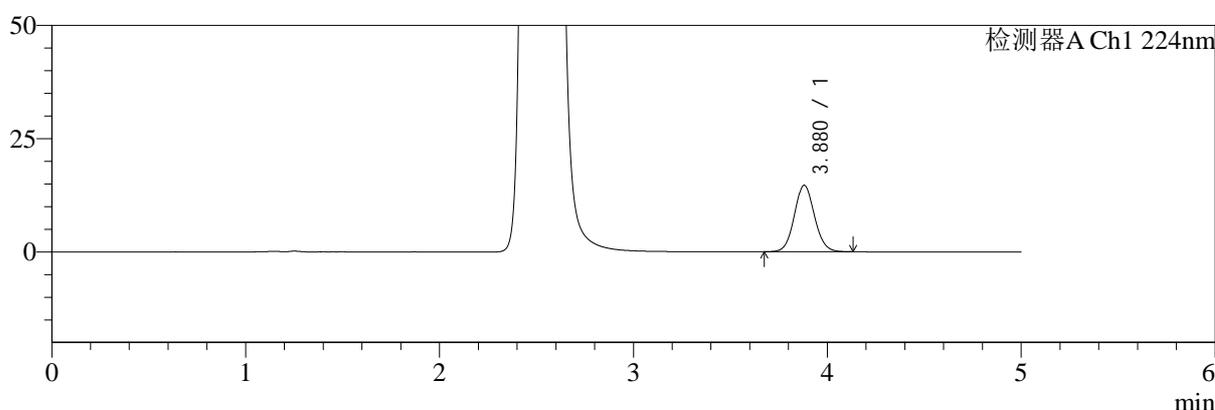
SMF-4034

<样品信息>

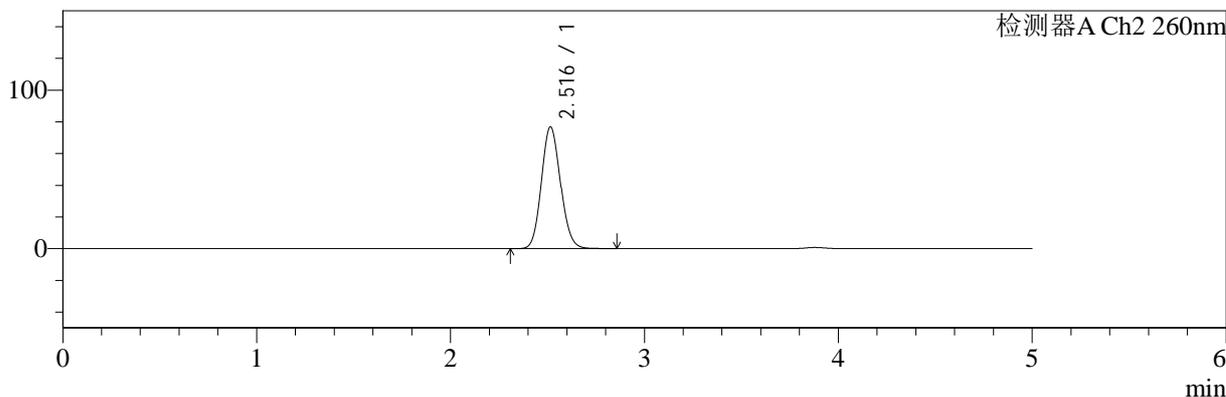
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-62-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 00:19:40 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	105436	100.000	14698	6842	1.080	--
总计		105436	100.000	14698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	525150	100.000	76791	3129	1.111	--
总计		525150	100.000	76791			

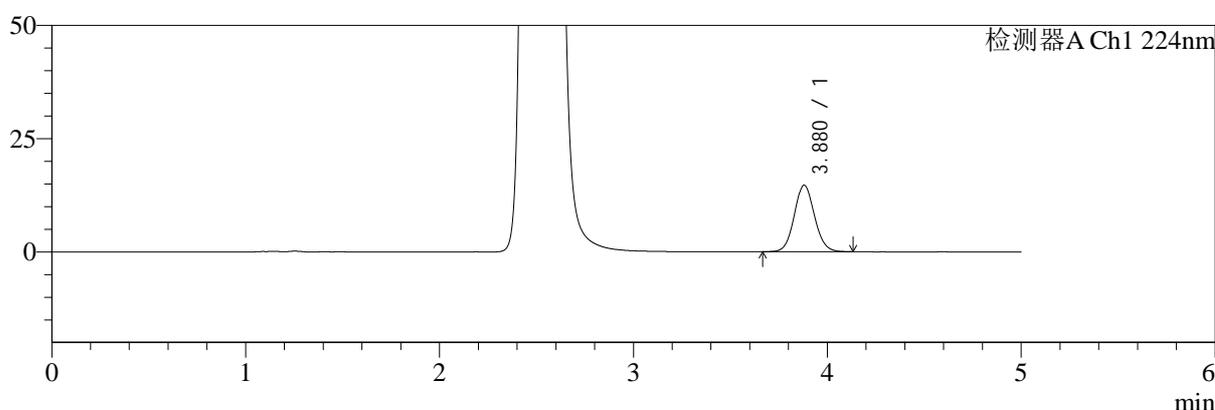
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

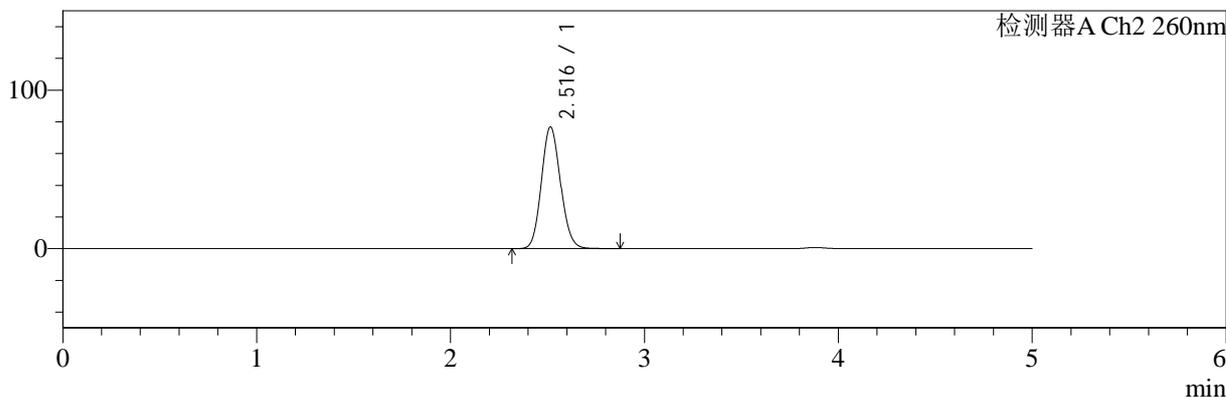
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-63-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:25:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	106037	100.000	14703	6777	1.081	--
总计		106037	100.000	14703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	526513	100.000	76752	3113	1.111	--
总计		526513	100.000	76752			

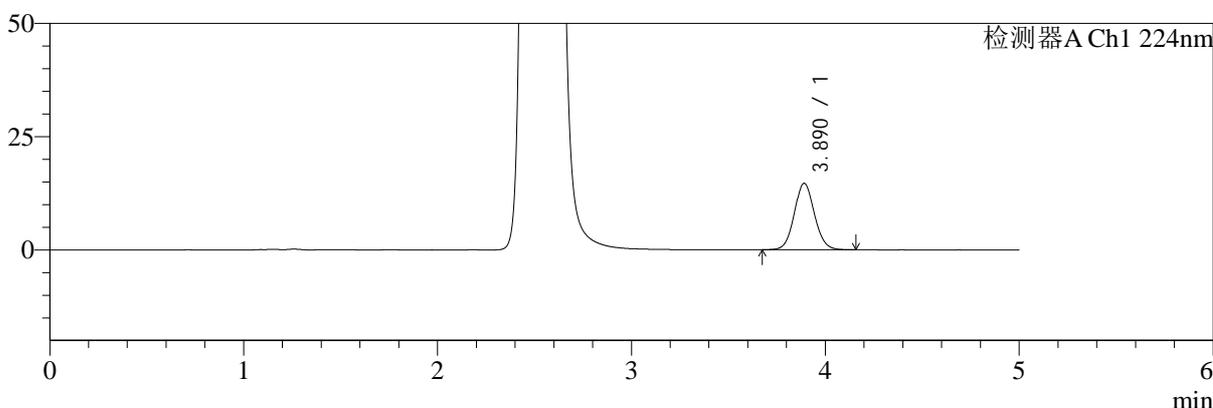
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

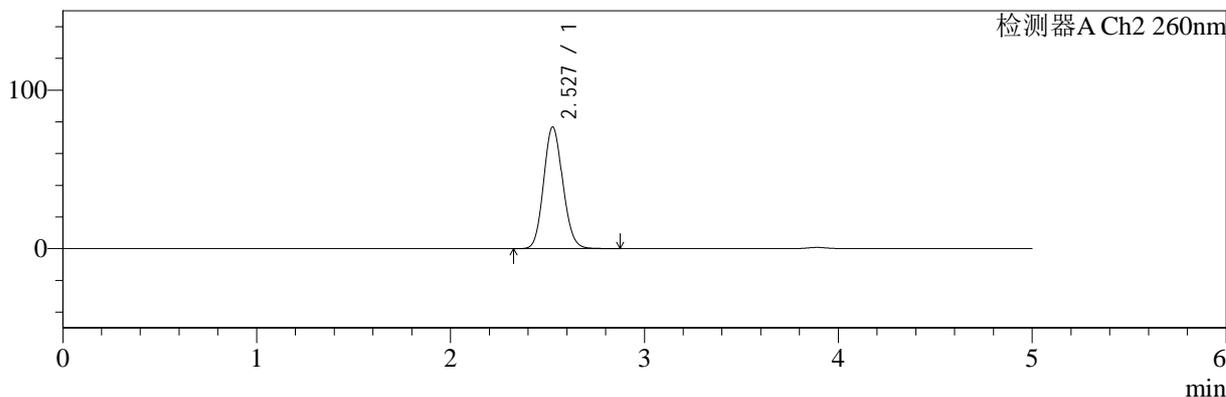
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-64-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:30:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	105691	100.000	14686	6856	1.079	--
总计		105691	100.000	14686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	525330	100.000	76657	3147	1.112	--
总计		525330	100.000	76657			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



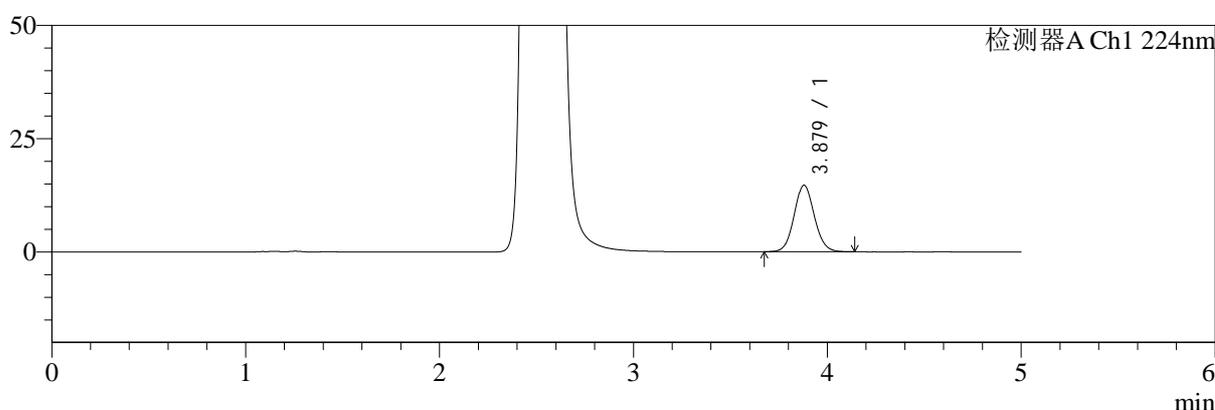
SMF-4034

<样品信息>

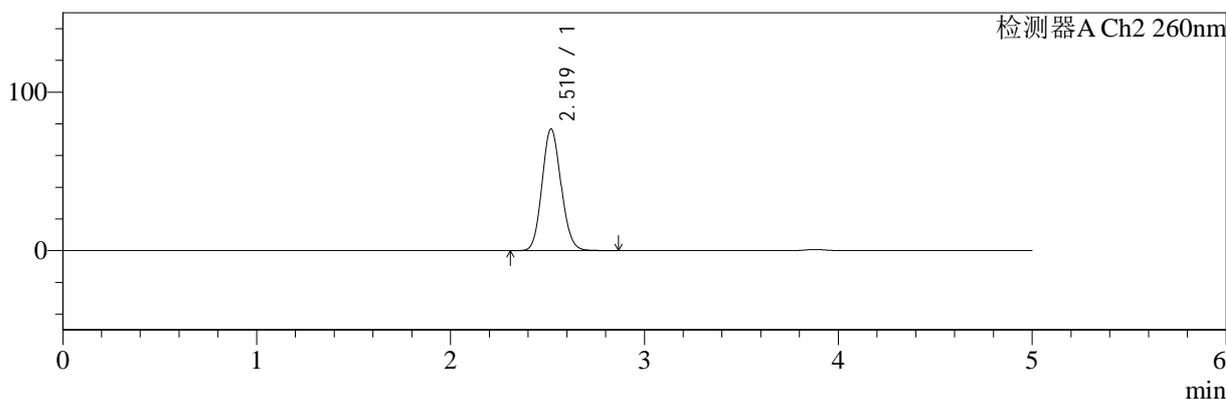
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-65-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:35:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	106186	100.000	14706	6767	1.079	--
总计		106186	100.000	14706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	522942	100.000	76631	3152	1.110	--
总计		522942	100.000	76631			

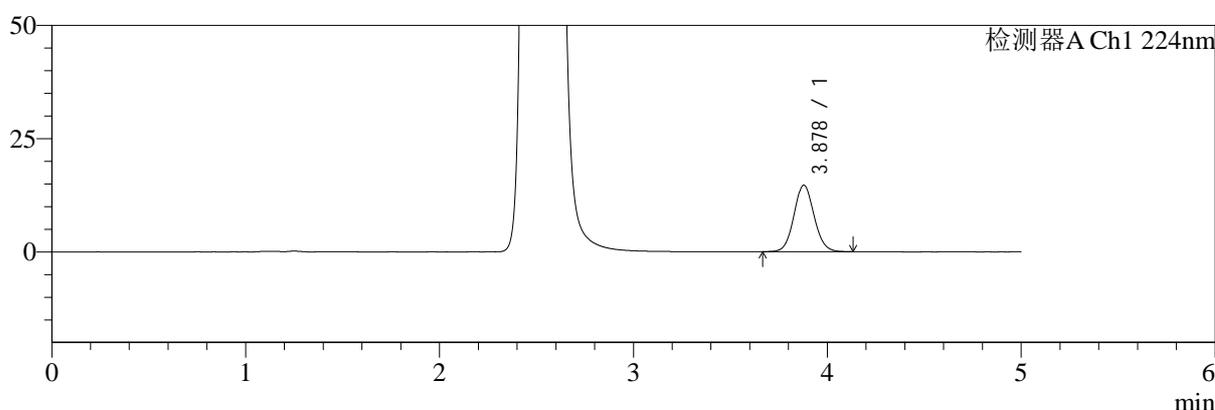
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

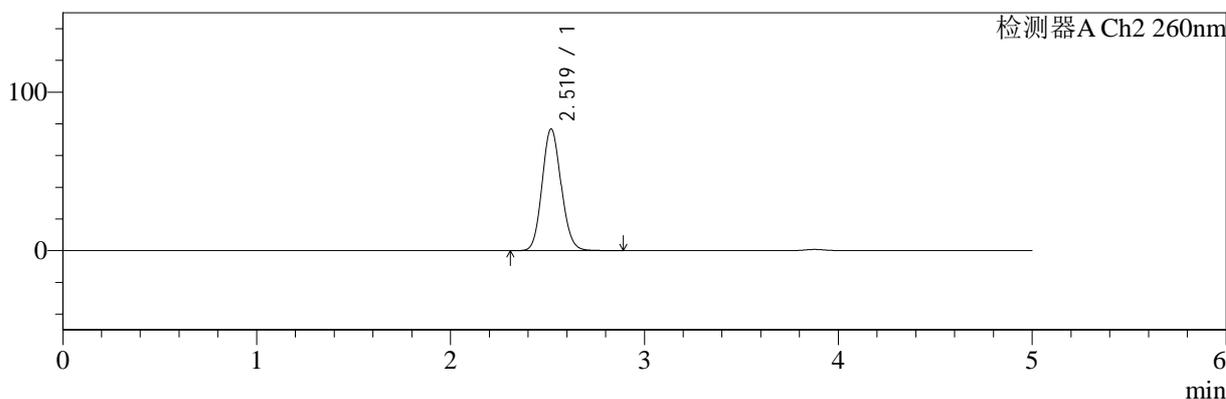
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-66-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:41:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	105777	100.000	14692	6809	1.080	--
总计		105777	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	2.519	523386	100.000	76699	3156	1.111	--
总计		523386	100.000	76699			

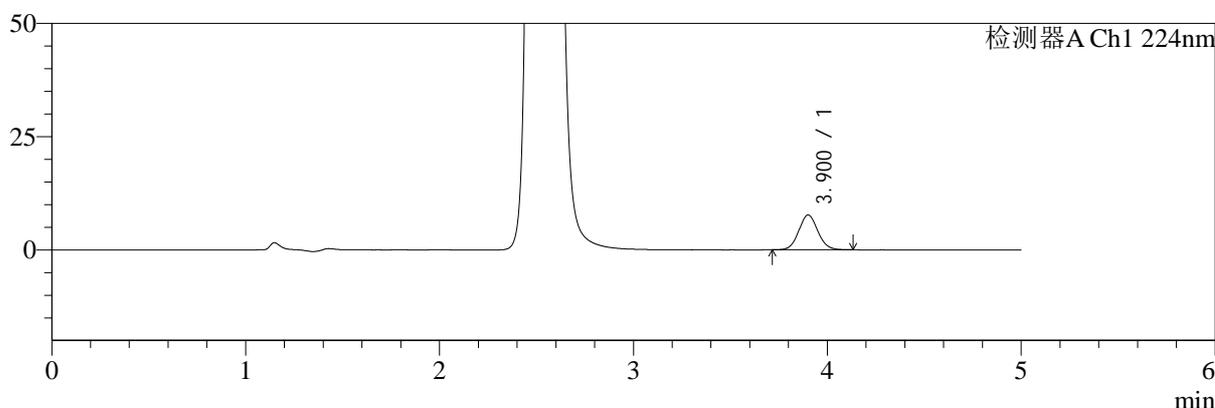
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

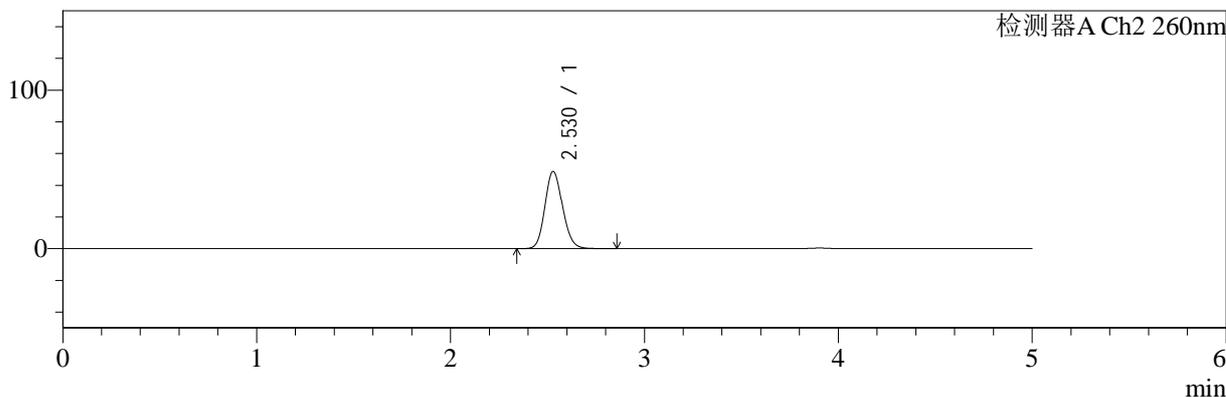
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-67-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:46:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	52355	100.000	7670	7666	1.077	--
总计		52355	100.000	7670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	307565	100.000	48766	3744	1.134	--
总计		307565	100.000	48766			

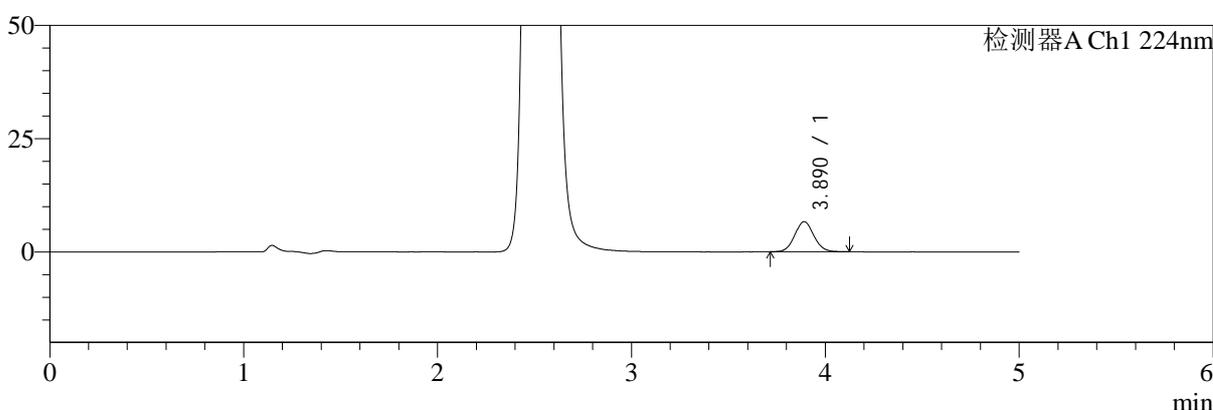
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

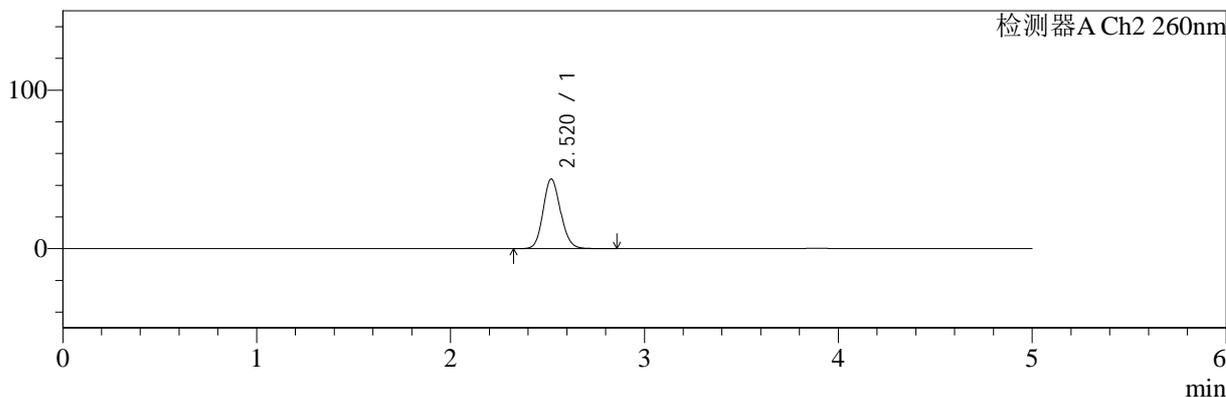
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-68-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:52:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	45493	100.000	6658	7575	1.080	--
总计		45493	100.000	6658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	274522	100.000	43948	3817	1.129	--
总计		274522	100.000	43948			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



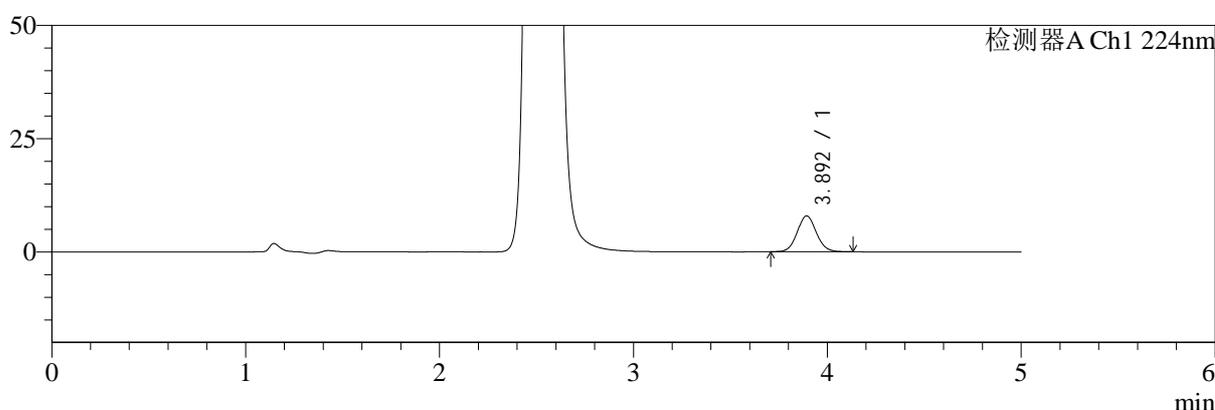
SMF-4034

<样品信息>

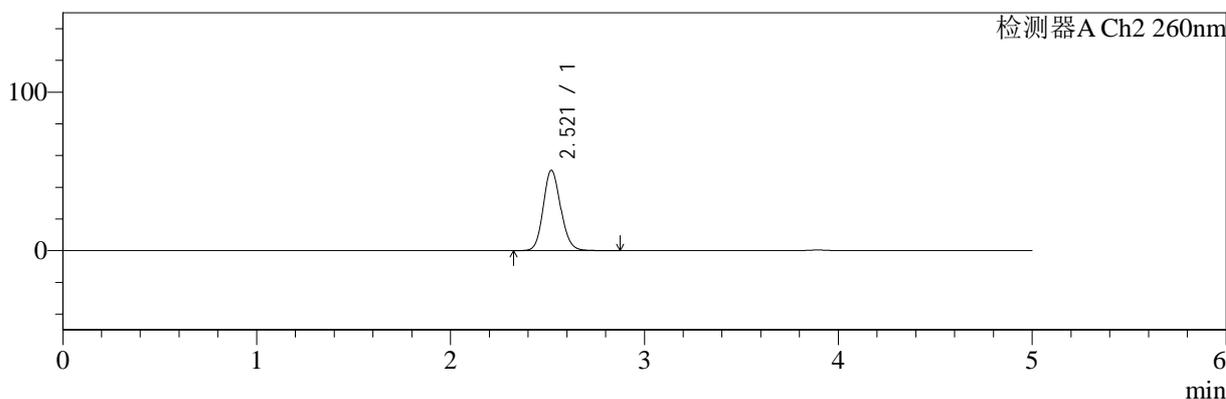
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-69-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:57:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	54076	100.000	7896	7645	1.078	--
总计		54076	100.000	7896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	317210	100.000	50712	3807	1.129	--
总计		317210	100.000	50712			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



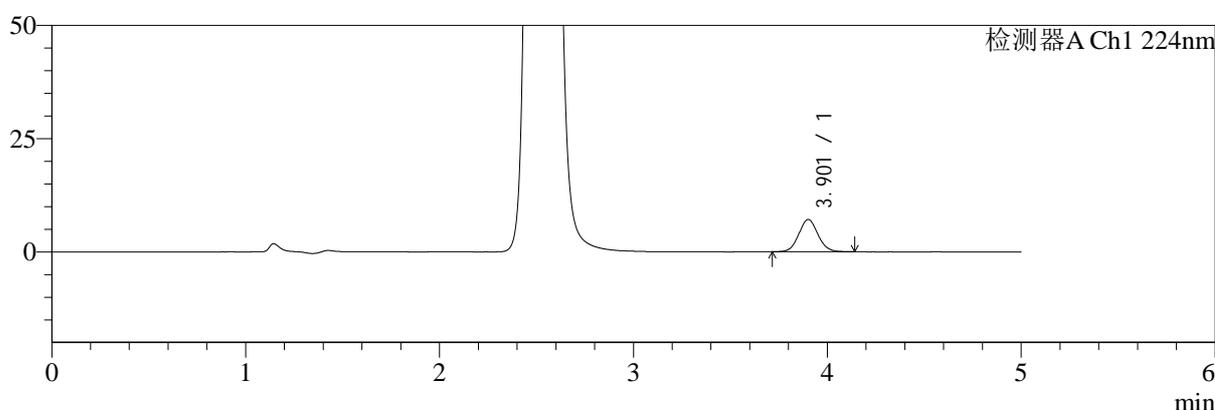
SMF-4034

<样品信息>

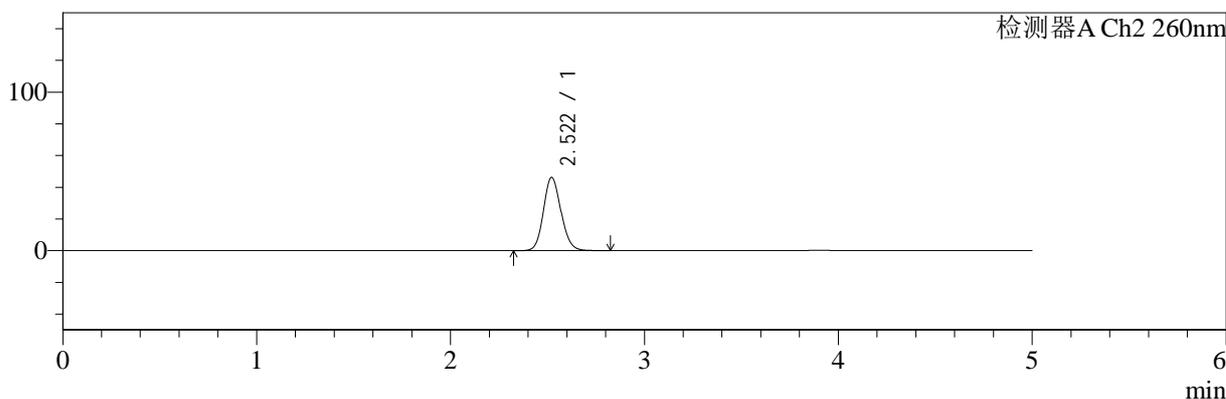
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-70-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	48879	100.000	7114	7619	1.072	--
总计		48879	100.000	7114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	289996	100.000	46295	3790	1.125	--
总计		289996	100.000	46295			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



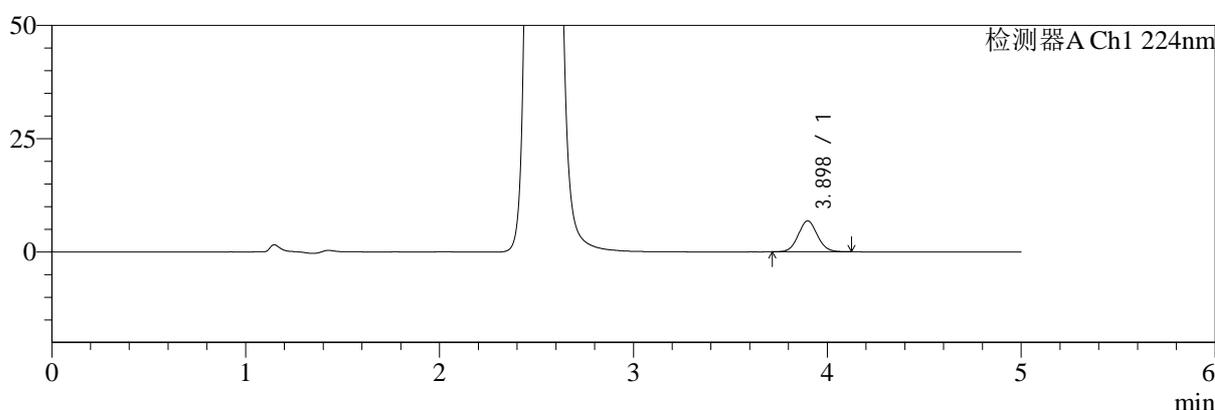
SMF-4034

<样品信息>

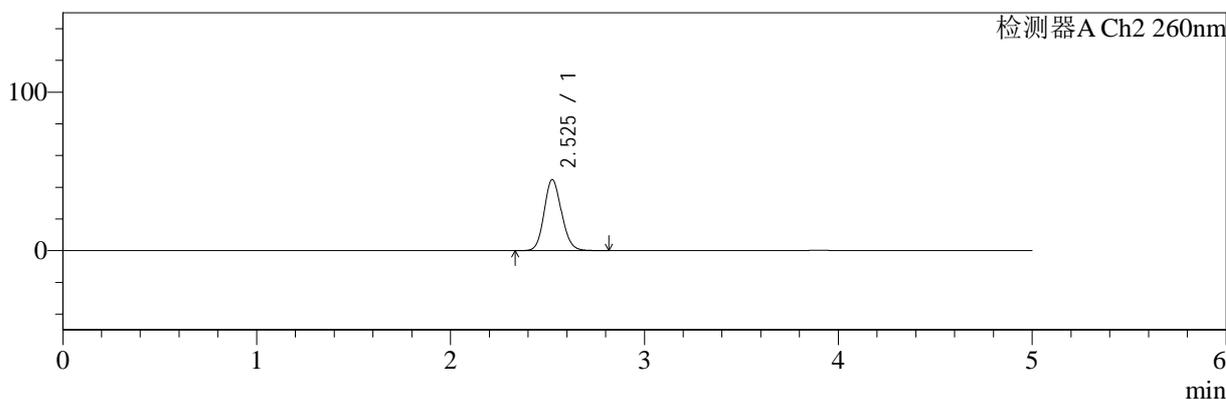
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-71-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:08:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	46763	100.000	6849	7637	1.075	--
总计		46763	100.000	6849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	278889	100.000	44662	3850	1.127	--
总计		278889	100.000	44662			

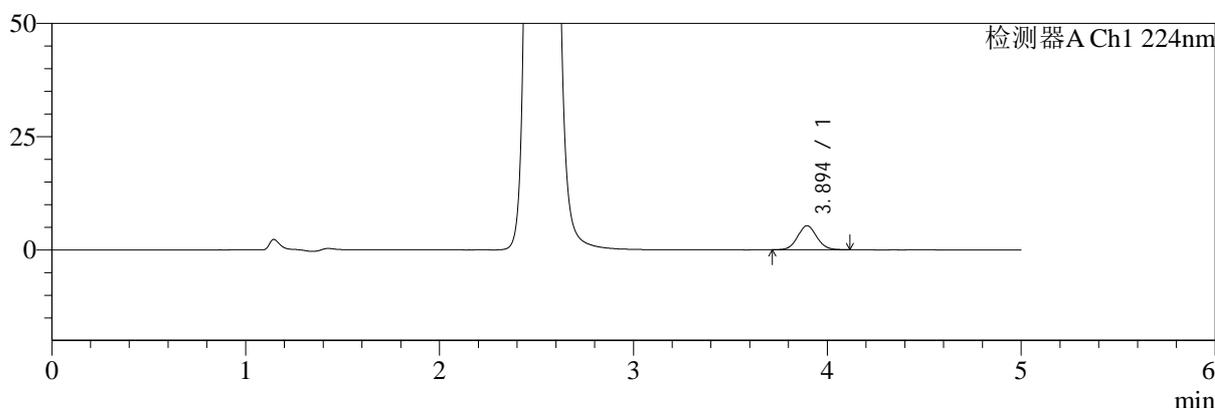
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

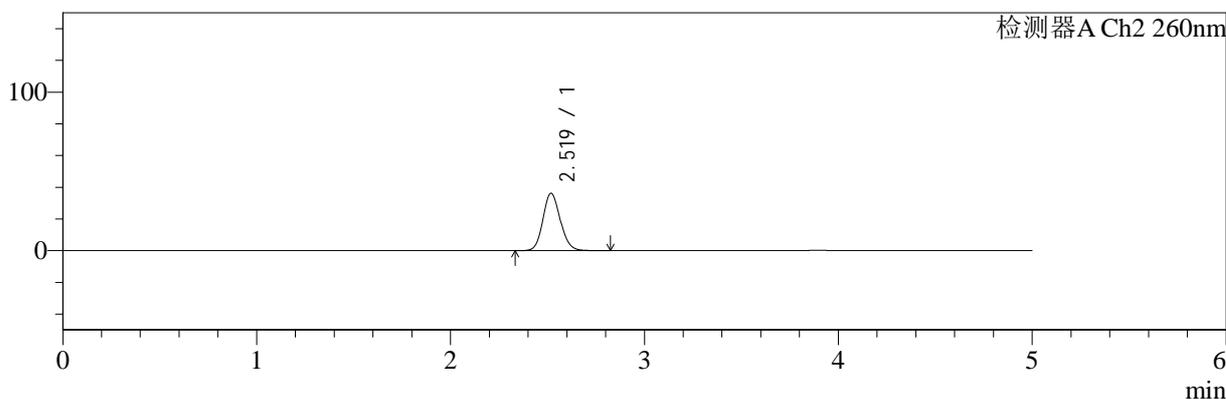
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-72-2 - zzp-2-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 01:13:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	36213	100.000	5302	7562	1.071	--
总计		36213	100.000	5302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	224721	100.000	36150	3866	1.125	--
总计		224721	100.000	36150			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



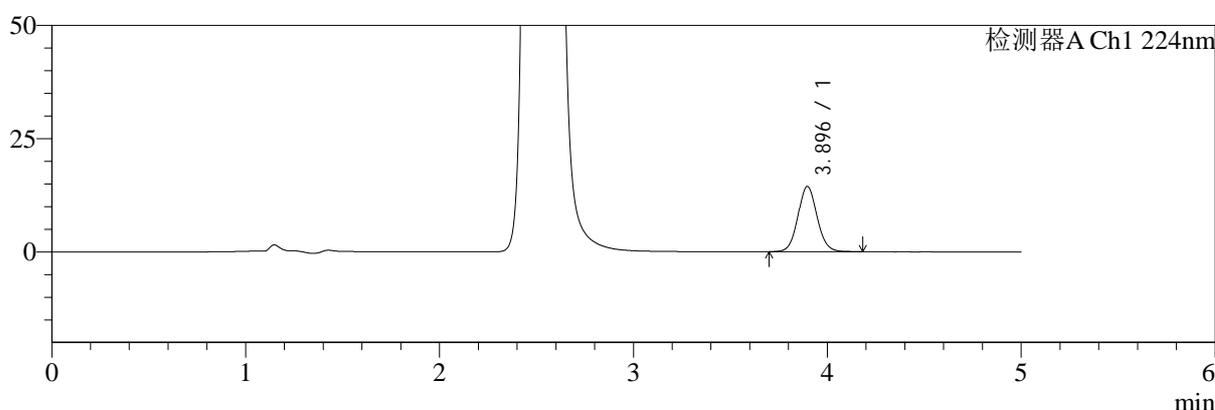
SMF-4034

<样品信息>

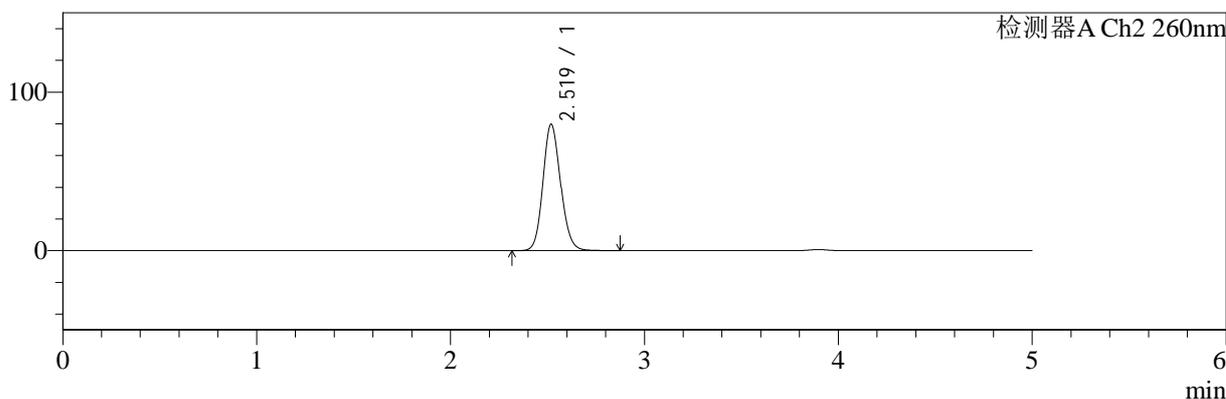
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-73-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:19:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	98879	100.000	14430	7610	1.076	--
总计		98879	100.000	14430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	504347	100.000	79673	3724	1.131	--
总计		504347	100.000	79673			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



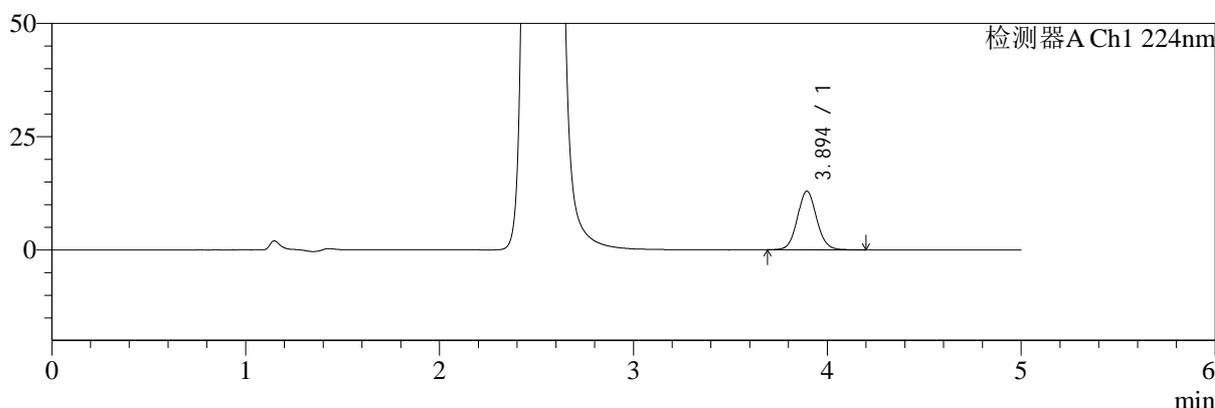
SMF-4034

<样品信息>

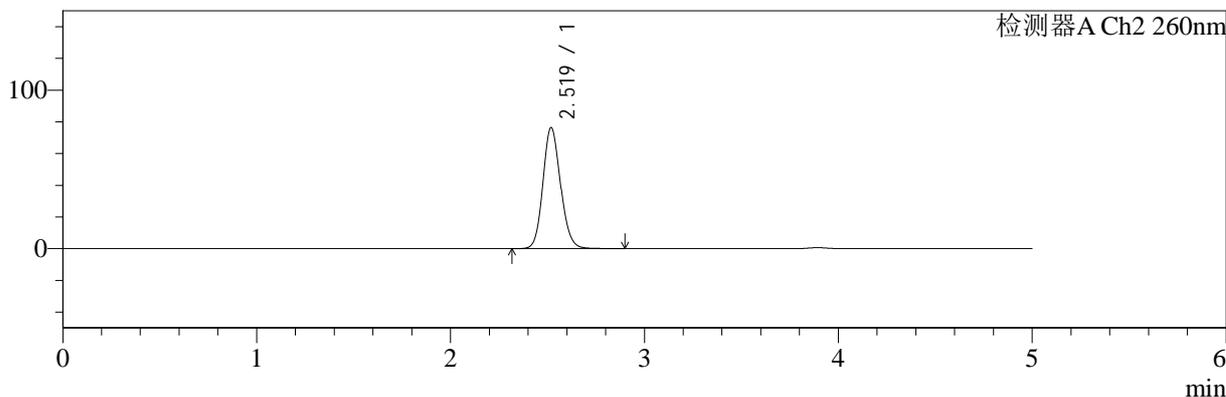
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-74-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:24:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:20:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	88903	100.000	12923	7585	1.078	--
总计		88903	100.000	12923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	481511	100.000	76307	3754	1.130	--
总计		481511	100.000	76307			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



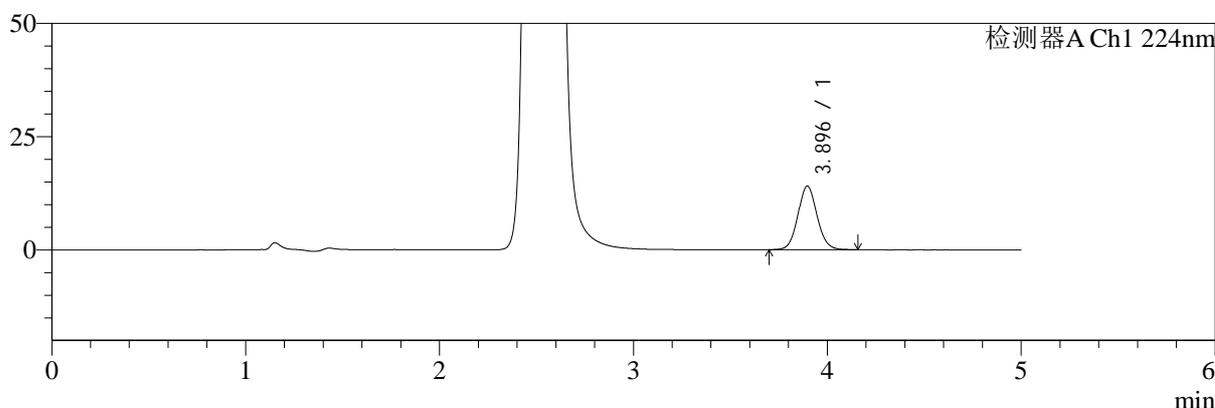
SMF-4034

<样品信息>

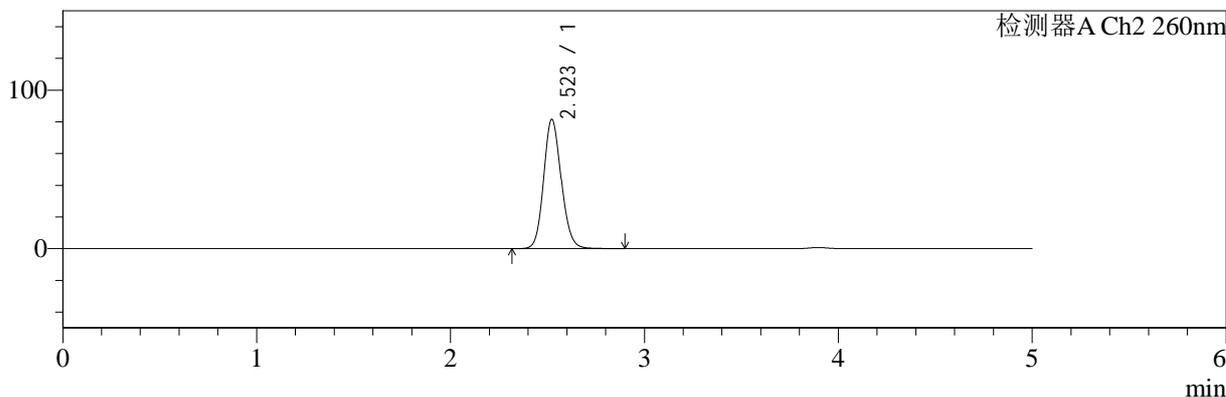
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-75-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:29:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	96102	100.000	14042	7617	1.079	--
总计		96102	100.000	14042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	513646	100.000	81584	3773	1.130	--
总计		513646	100.000	81584			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



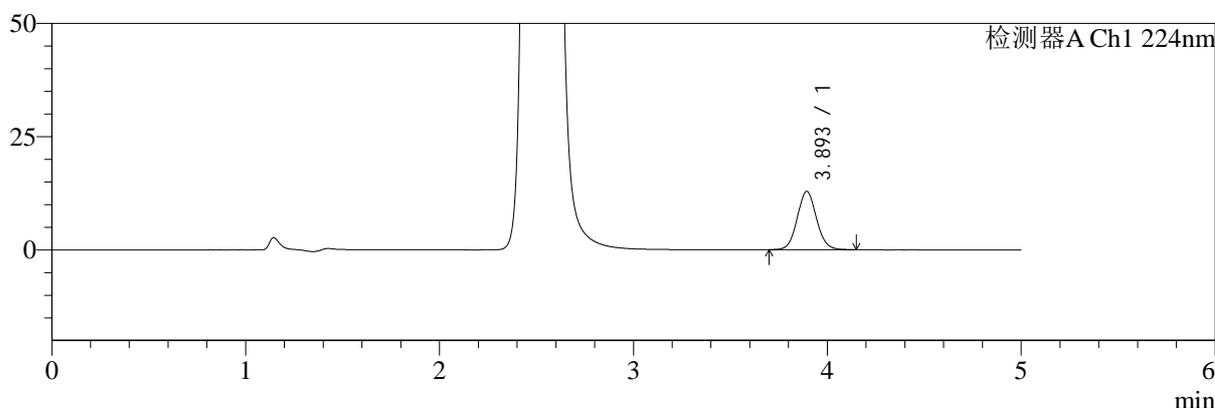
SMF-4034

<样品信息>

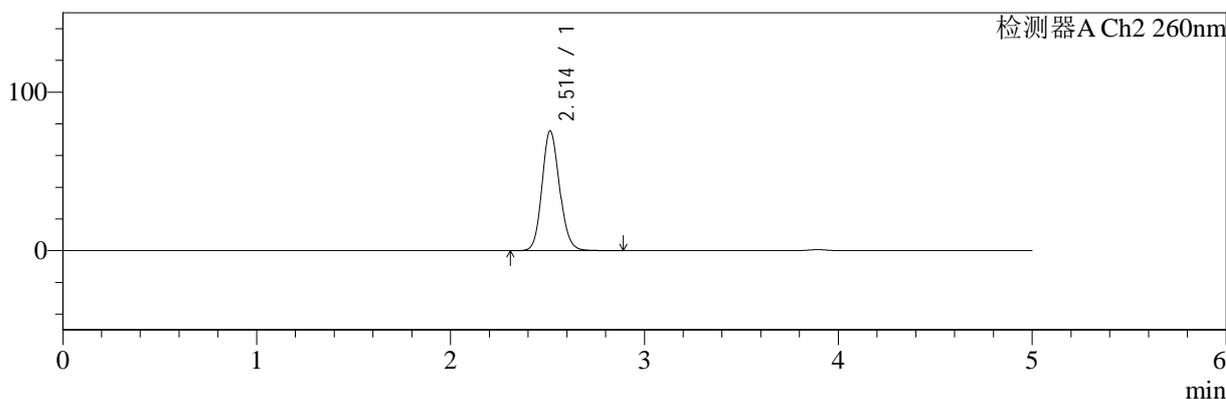
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-76-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:35:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	88260	100.000	12844	7580	1.078	--
总计		88260	100.000	12844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	475314	100.000	75560	3746	1.130	--
总计		475314	100.000	75560			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



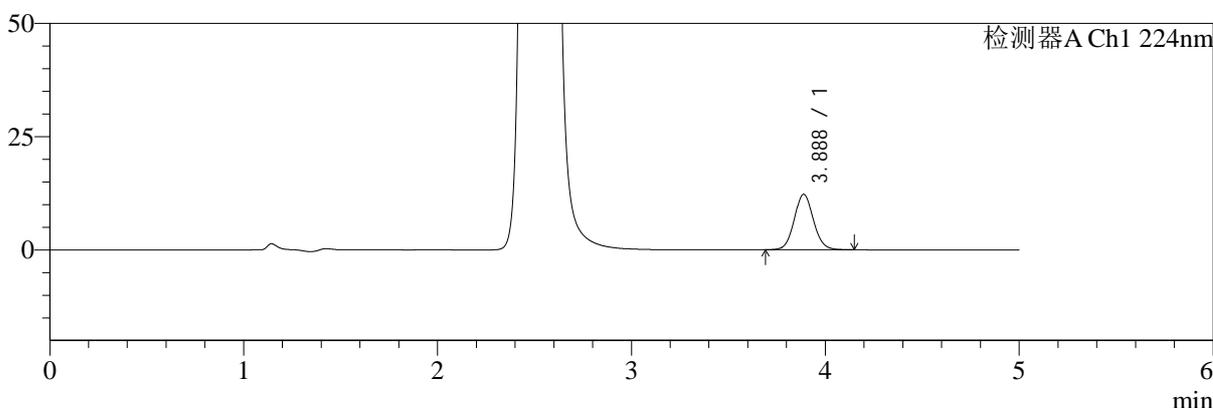
SMF-4034

<样品信息>

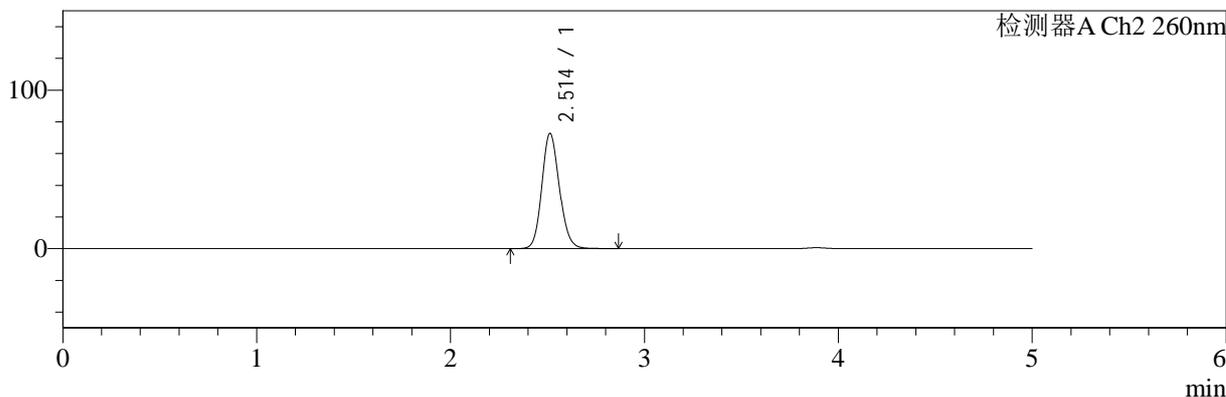
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-77-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:40:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	83859	100.000	12248	7578	1.078	--
总计		83859	100.000	12248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	457527	100.000	72777	3745	1.130	--
总计		457527	100.000	72777			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



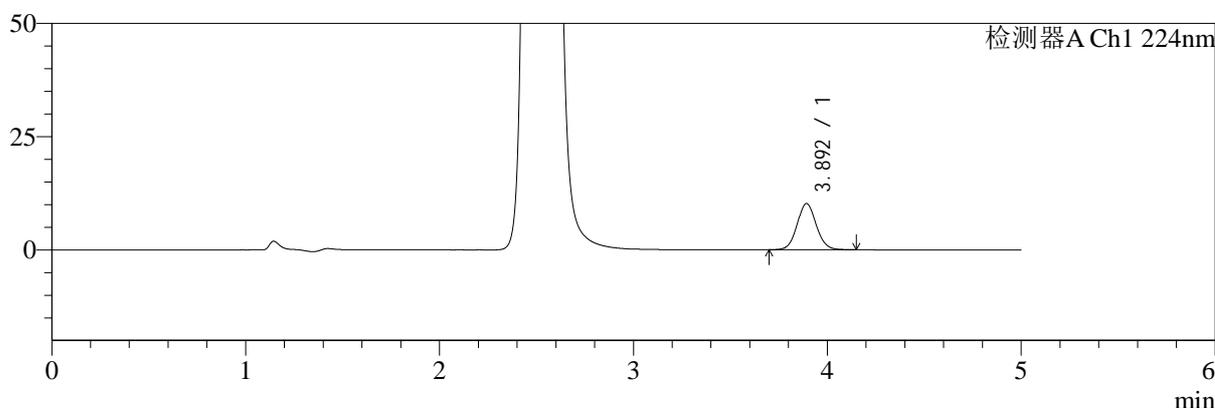
SMF-4034

<样品信息>

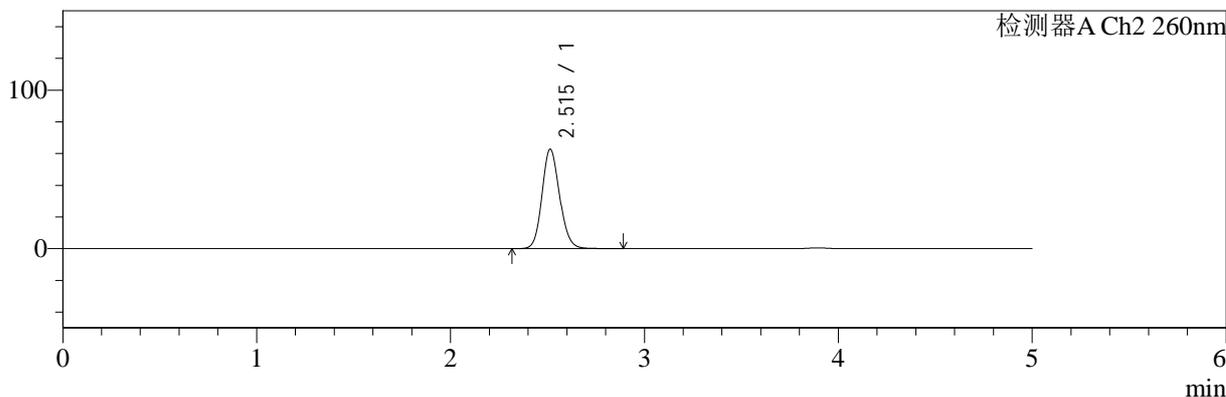
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-78-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	69818	100.000	10174	7596	1.076	--
总计		69818	100.000	10174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	395477	100.000	62806	3744	1.132	--
总计		395477	100.000	62806			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



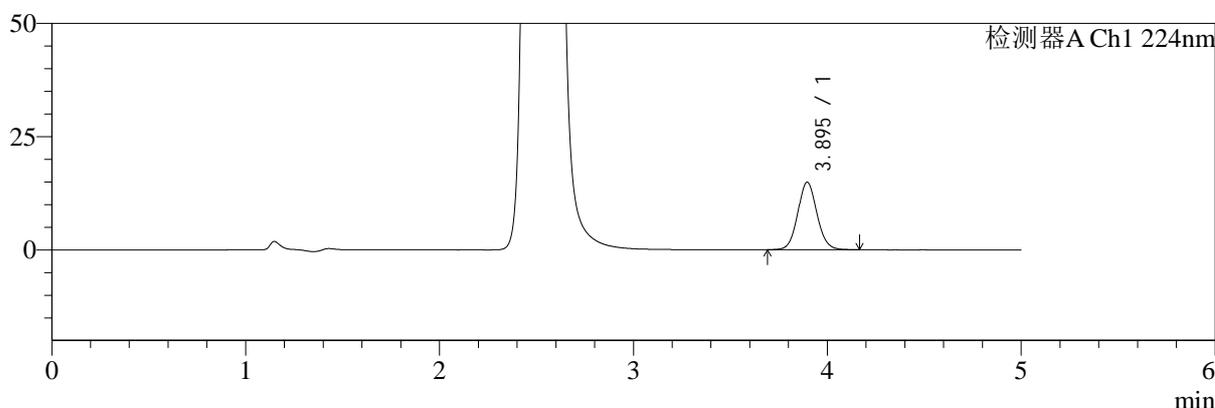
SMF-4034

<样品信息>

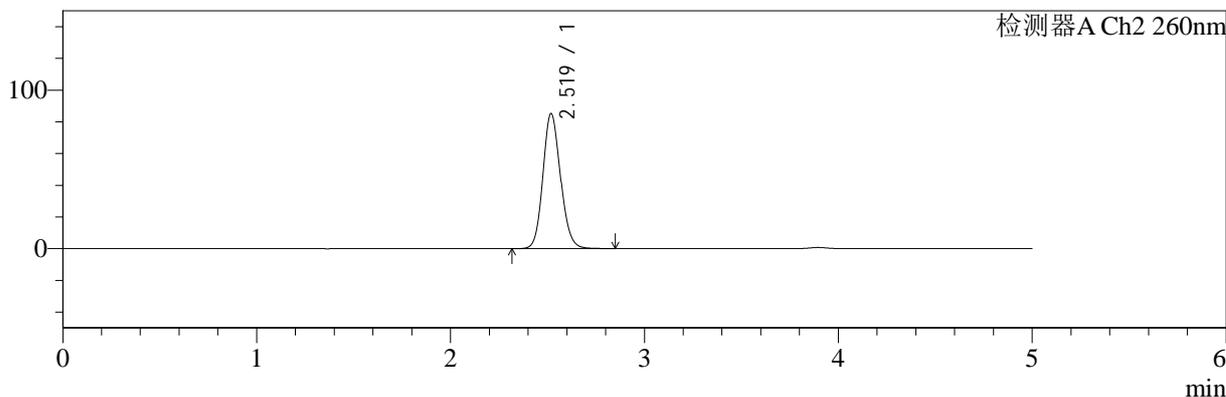
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-79-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:51:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102229	100.000	14910	7612	1.078	--
总计		102229	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	536410	100.000	85081	3758	1.130	--
总计		536410	100.000	85081			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



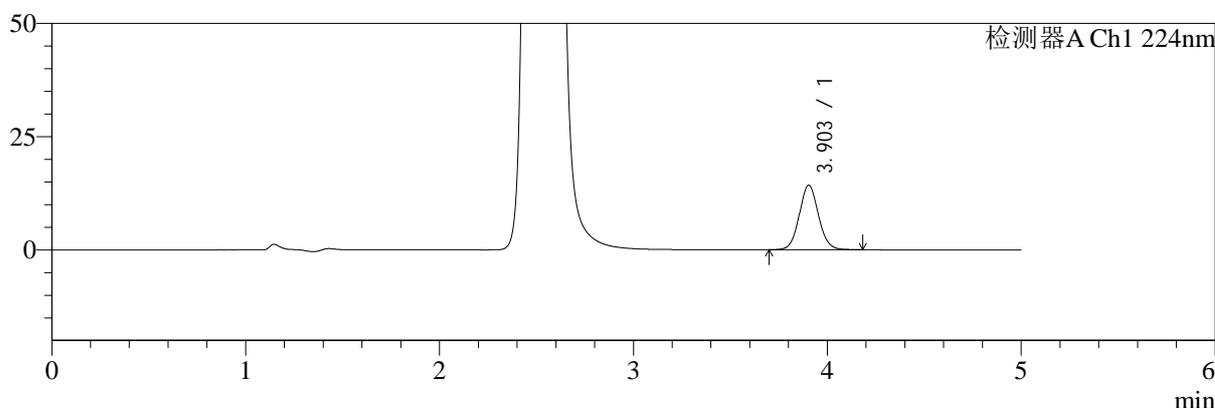
SMF-4034

<样品信息>

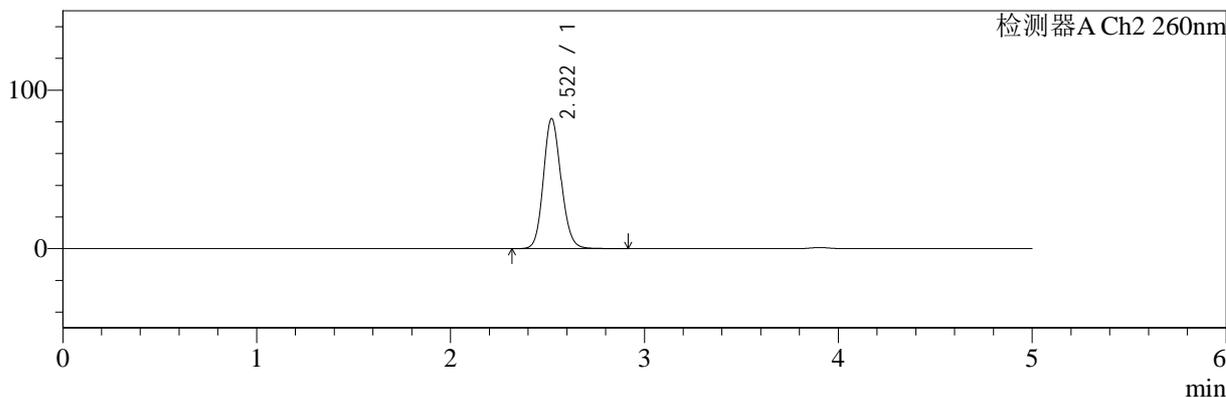
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-80-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:56:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	97711	100.000	14249	7649	1.079	--
总计		97711	100.000	14249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	520279	100.000	82091	3719	1.131	--
总计		520279	100.000	82091			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



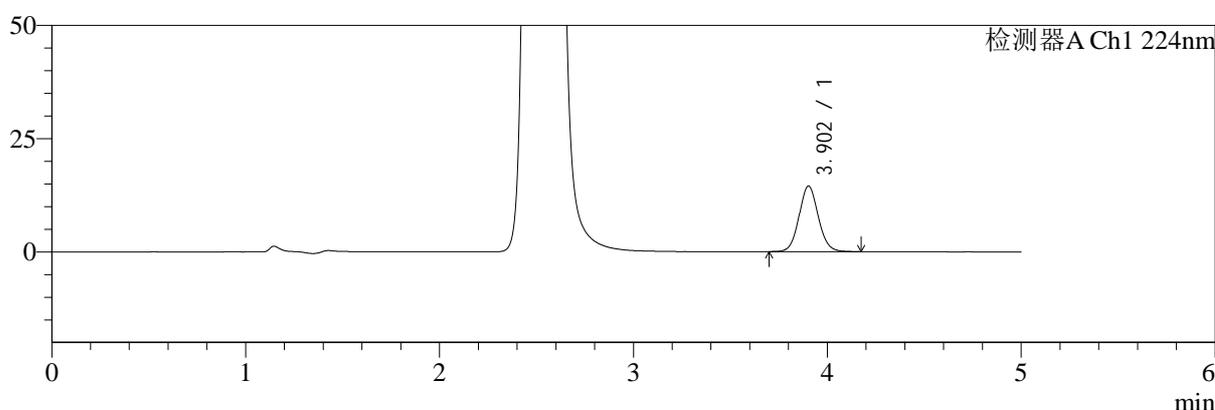
SMF-4034

<样品信息>

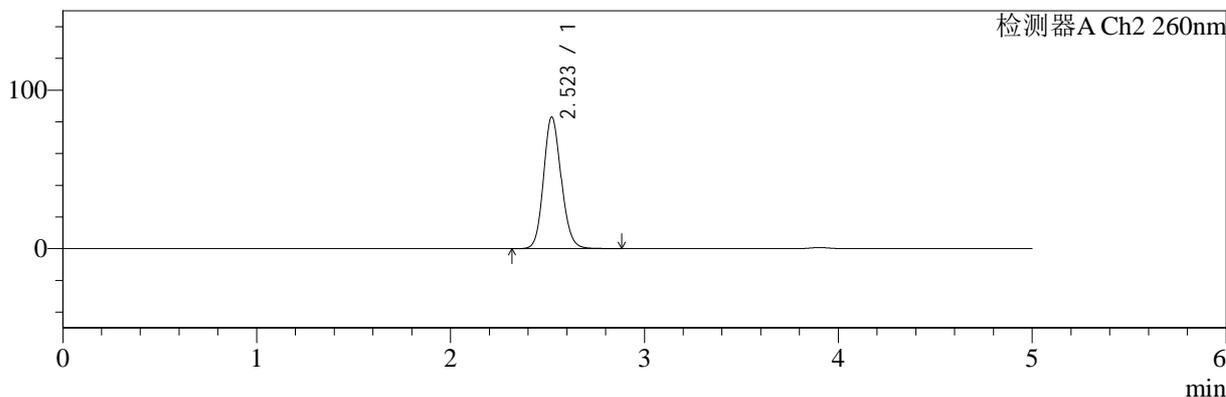
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-81-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:02:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	99540	100.000	14461	7587	1.080	--
总计		99540	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	2.523	525053	100.000	83105	3740	1.130	--
总计		525053	100.000	83105			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



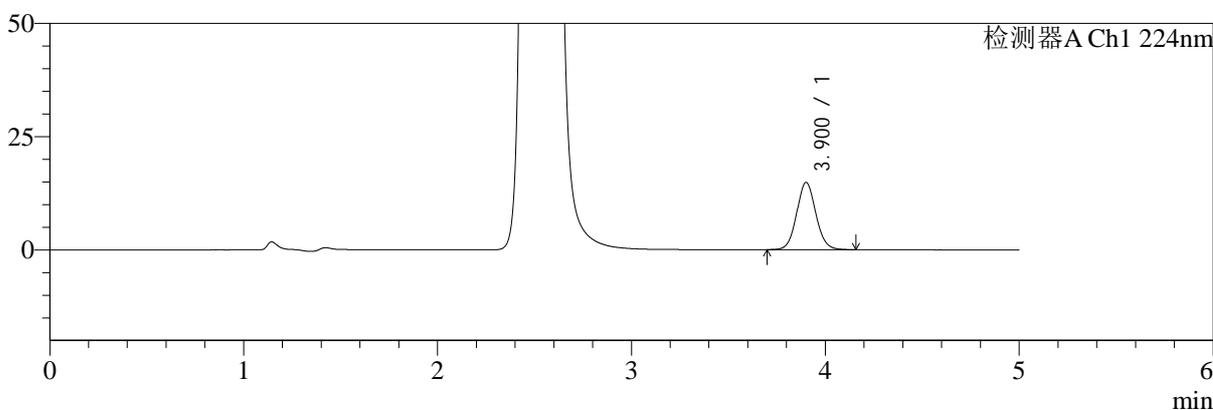
SMF-4034

<样品信息>

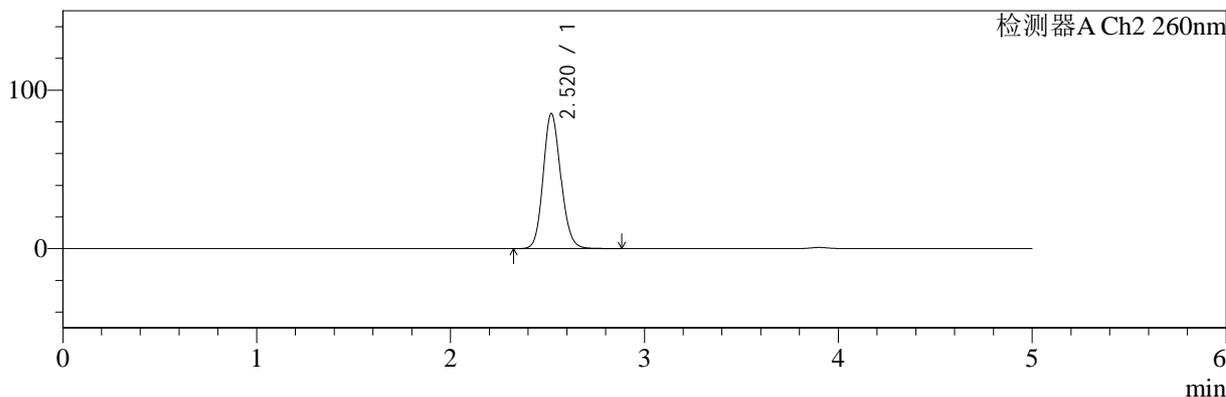
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-82-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:07:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101609	100.000	14810	7648	1.077	--
总计		101609	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	538782	100.000	85254	3733	1.133	--
总计		538782	100.000	85254			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



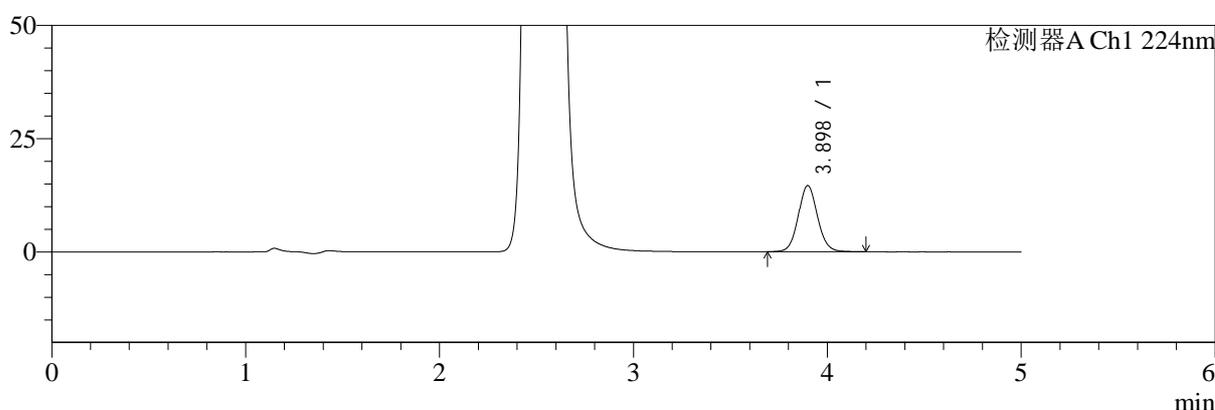
SMF-4034

<样品信息>

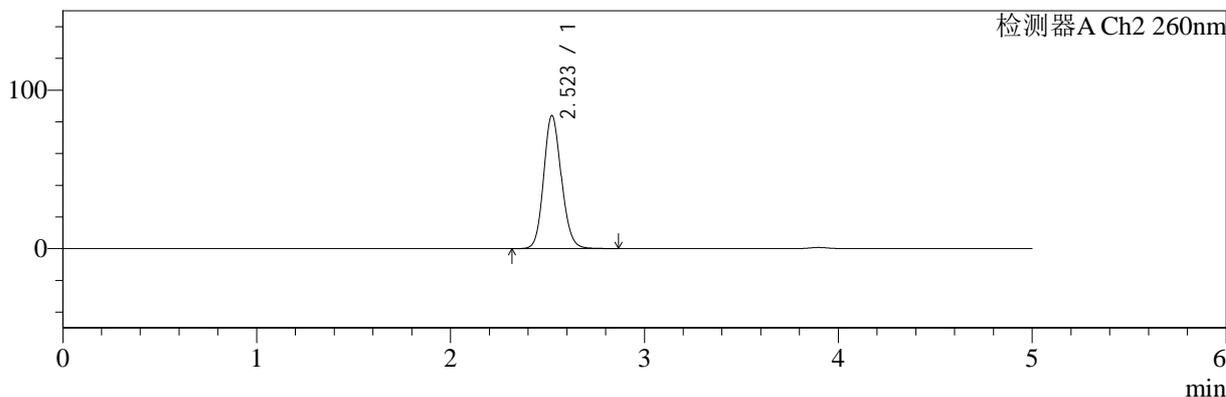
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-83-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:12:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100518	100.000	14615	7622	1.079	--
总计		100518	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	531137	100.000	83915	3730	1.130	--
总计		531137	100.000	83915			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



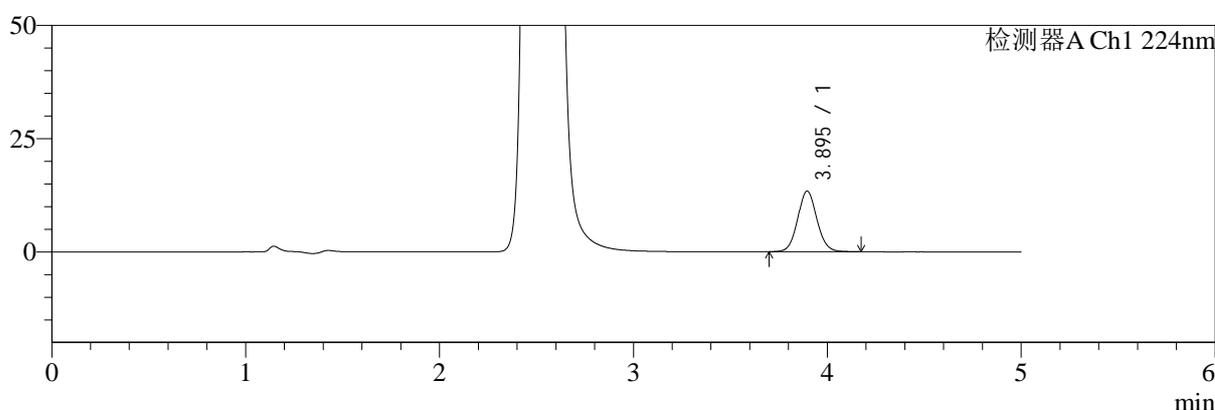
SMF-4034

<样品信息>

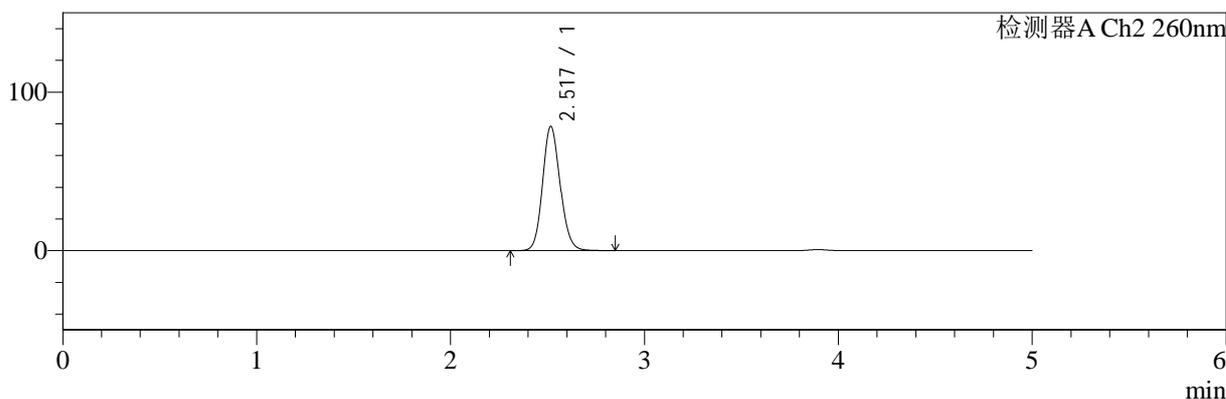
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-84-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:18:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	91818	100.000	13378	7593	1.078	--
总计		91818	100.000	13378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	493878	100.000	78032	3745	1.130	--
总计		493878	100.000	78032			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



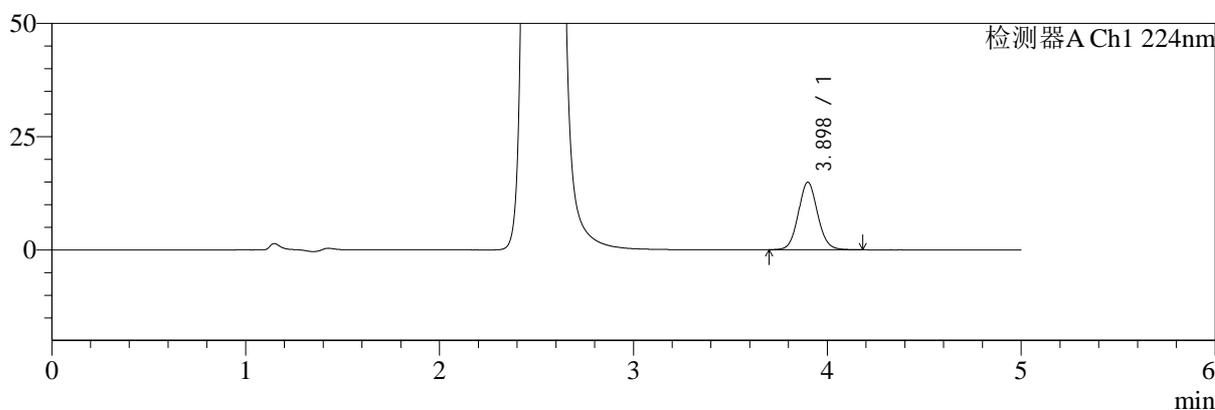
SMF-4034

<样品信息>

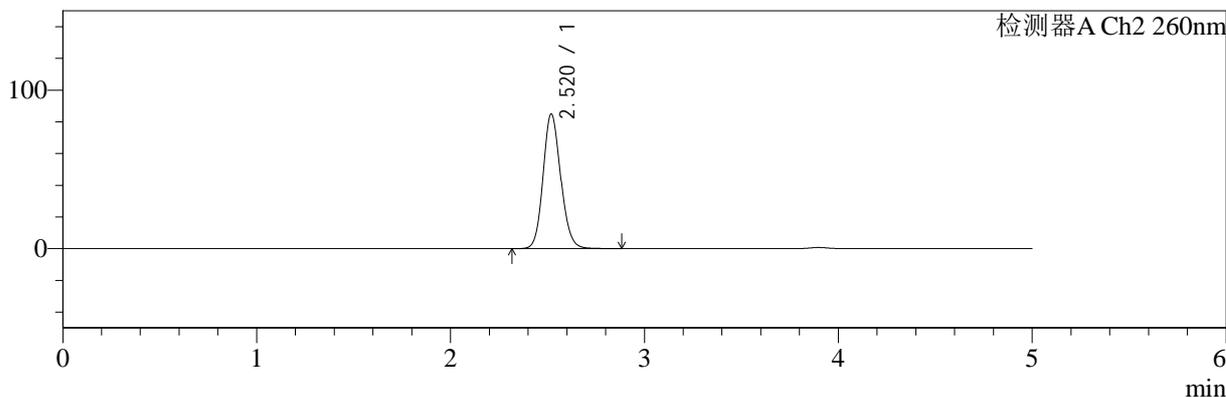
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-85-2 - zzp-2-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 02:23:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	102683	100.000	14910	7574	1.082	--
总计		102683	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	535937	100.000	84962	3752	1.132	--
总计		535937	100.000	84962			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



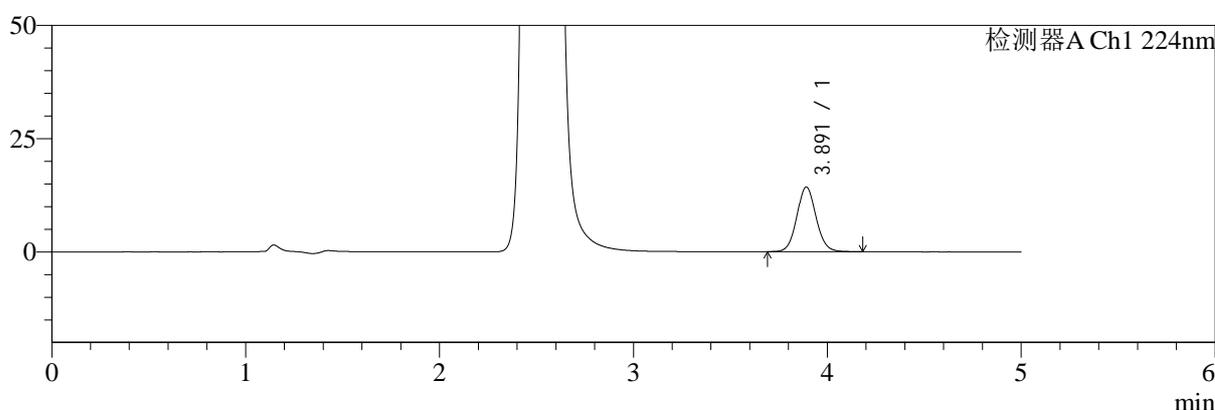
SMF-4034

<样品信息>

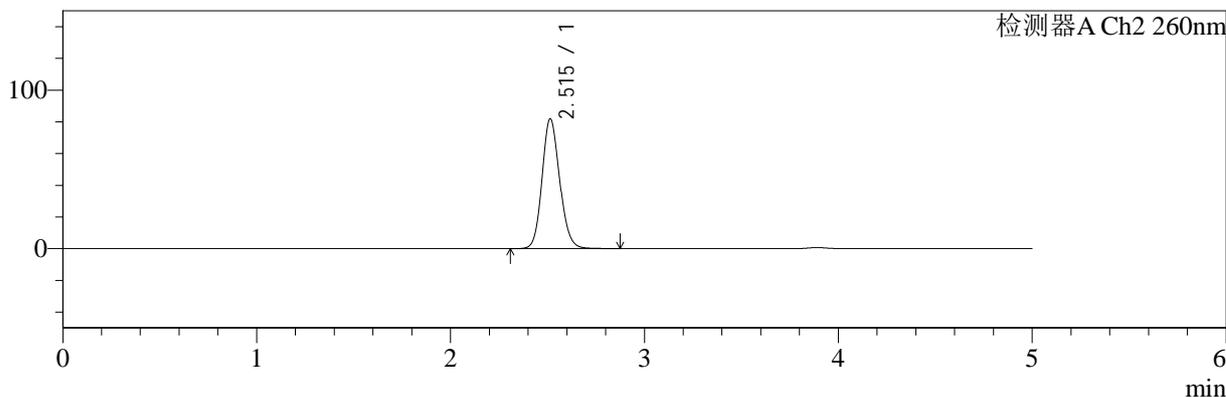
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-86-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:29:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98100	100.000	14273	7558	1.078	--
总计		98100	100.000	14273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	516584	100.000	81948	3740	1.131	--
总计		516584	100.000	81948			

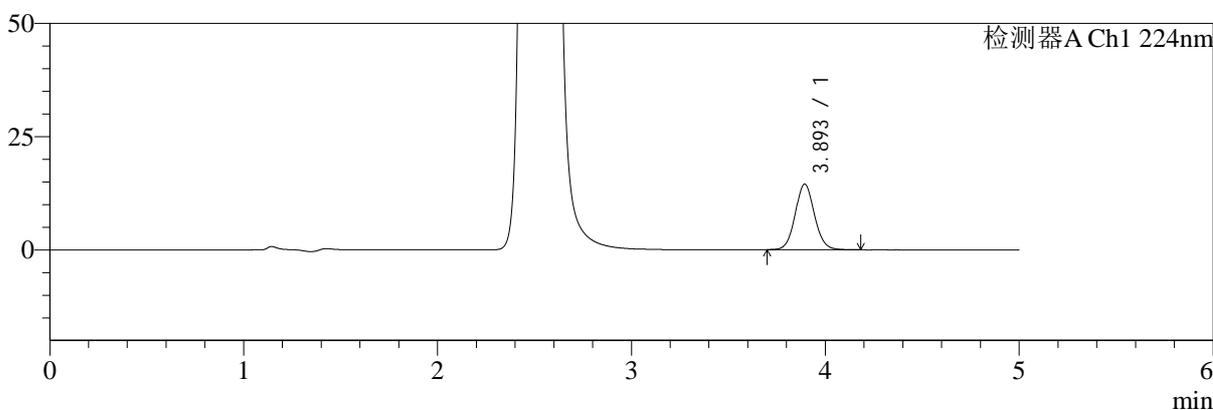
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

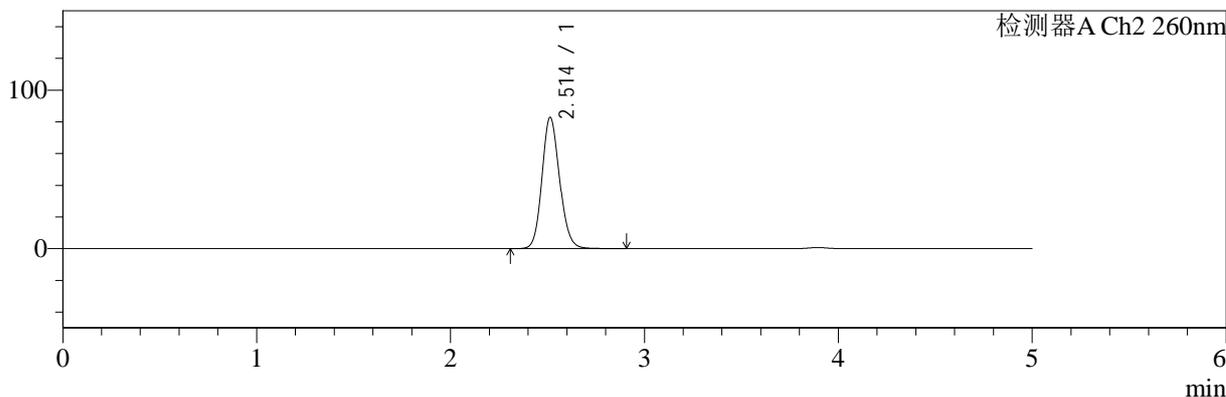
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-87-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 02:34:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	99515	100.000	14441	7581	1.078	--
总计		99515	100.000	14441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	522783	100.000	82890	3737	1.132	--
总计		522783	100.000	82890			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



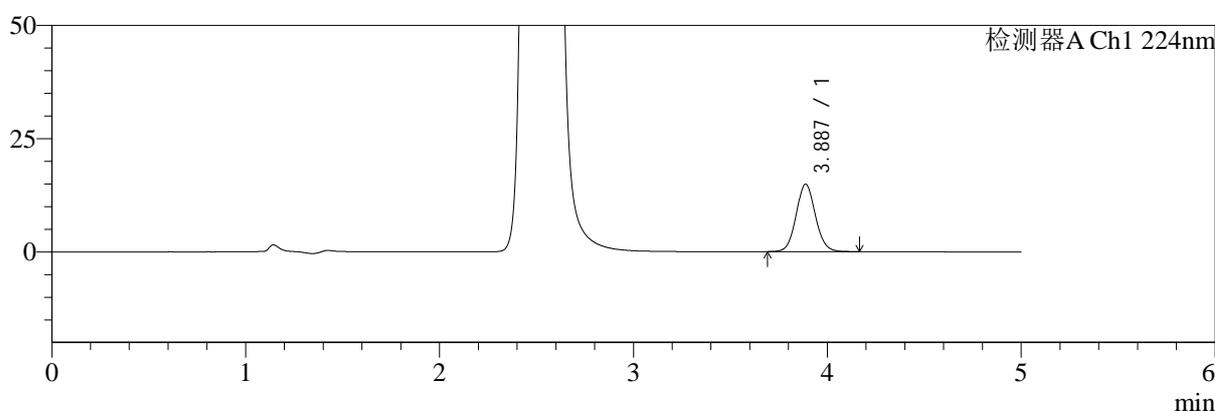
SMF-4034

<样品信息>

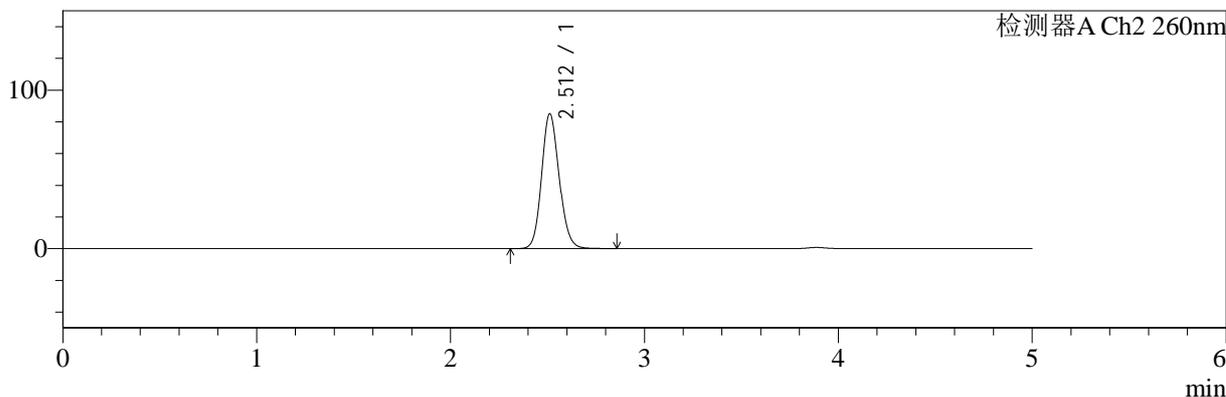
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-88-2 - zzp-2-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:39:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	102292	100.000	14906	7546	1.079	--
总计		102292	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	2.512	536312	100.000	85115	3731	1.129	--
总计		536312	100.000	85115			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



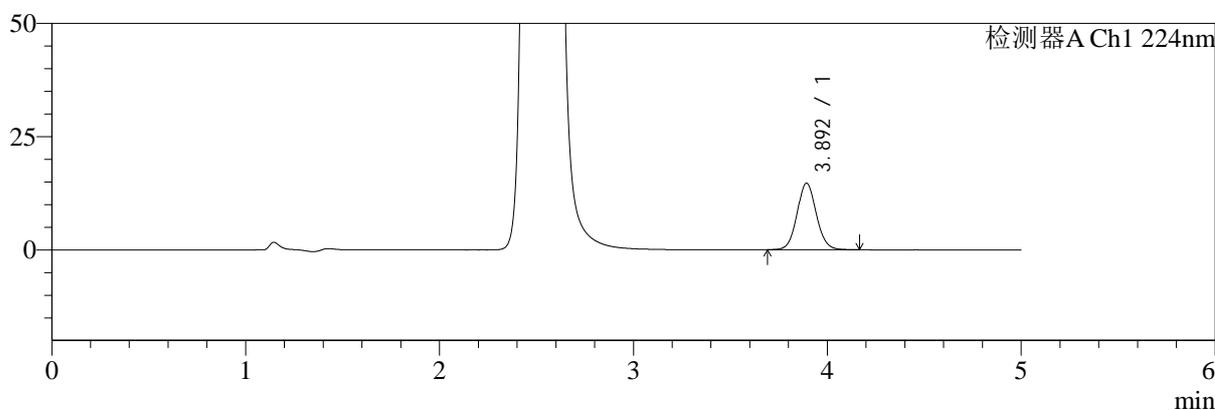
SMF-4034

<样品信息>

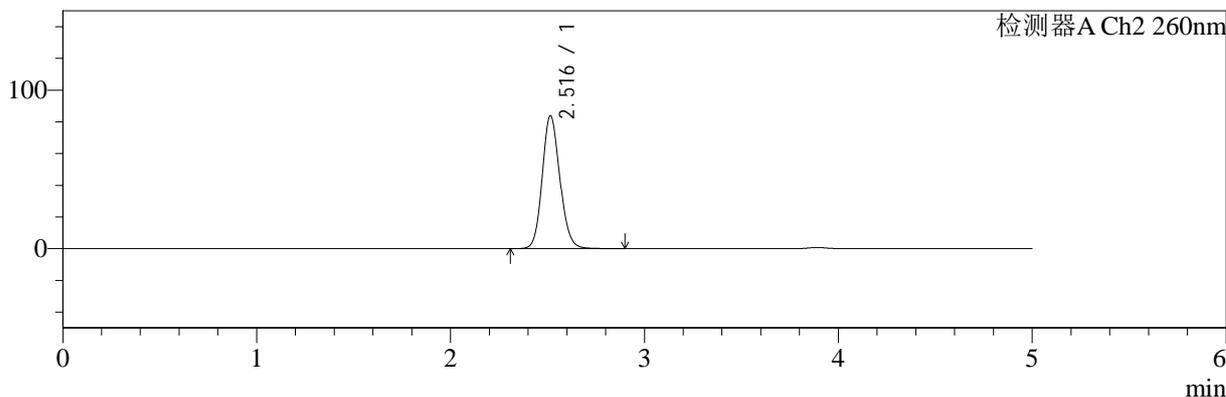
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-89-2 - zzp-2-2024120421p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:45:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	101176	100.000	14654	7545	1.075	--
总计		101176	100.000	14654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	528933	100.000	83836	3743	1.131	--
总计		528933	100.000	83836			

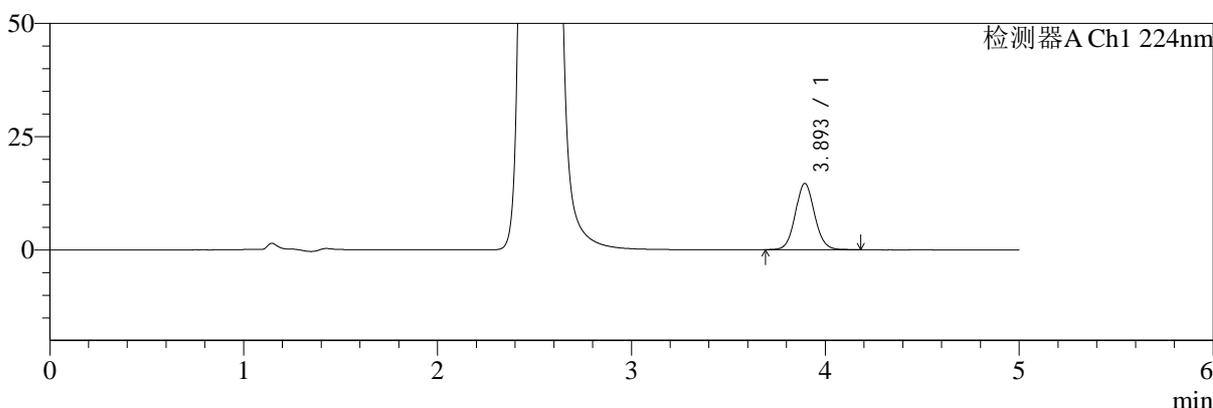
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

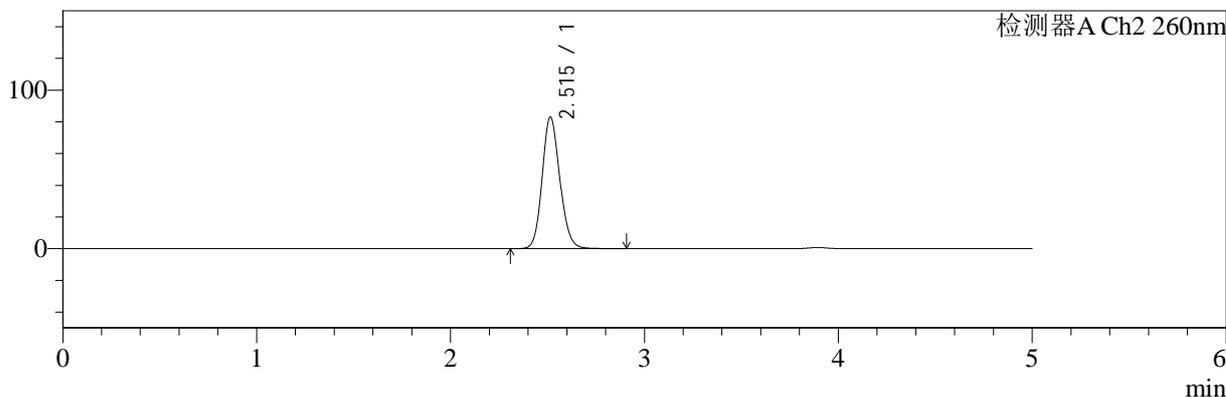
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-90-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:50:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100765	100.000	14606	7551	1.077	--
总计		100765	100.000	14606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	525016	100.000	83065	3721	1.133	--
总计		525016	100.000	83065			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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,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 - 0-104/28-91-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/28 02:56:08

实验者: wangdan

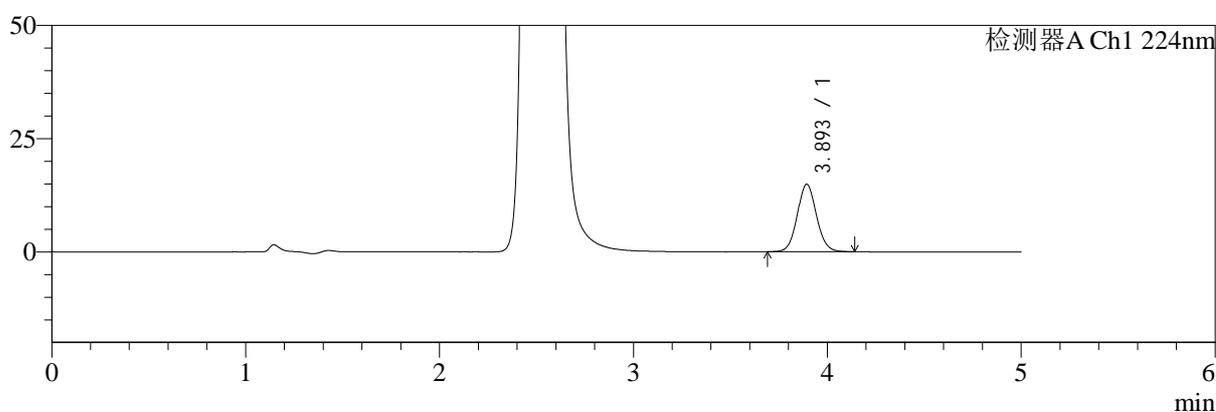
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:41

处理者: wangdan

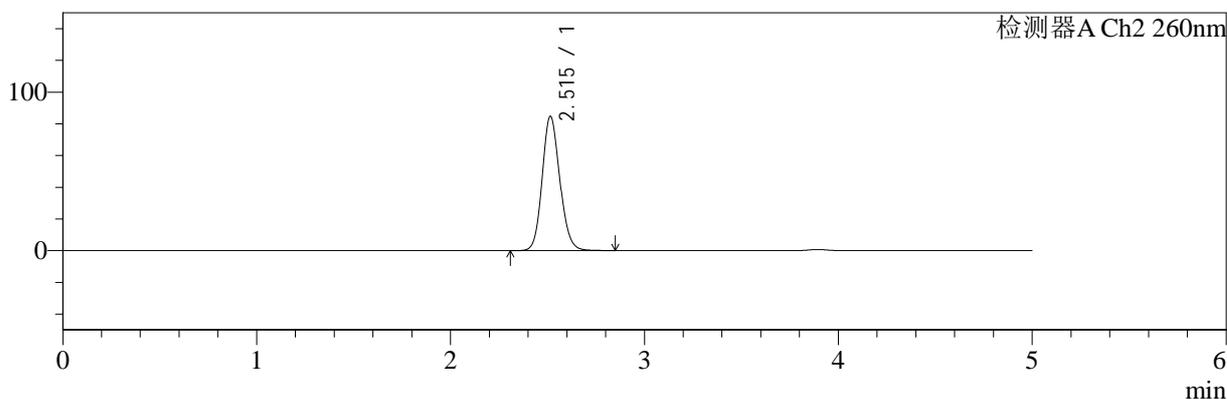
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	102255	100.000	14853	7544	1.075	--
总计		102255	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	2.515	534352	100.000	84700	3735	1.132	--
总计		534352	100.000	84700			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



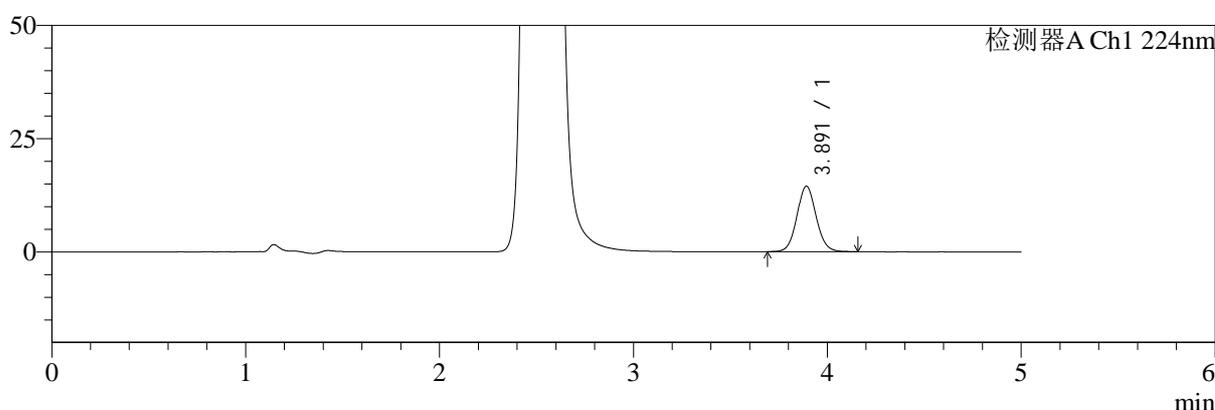
SMF-4034

<样品信息>

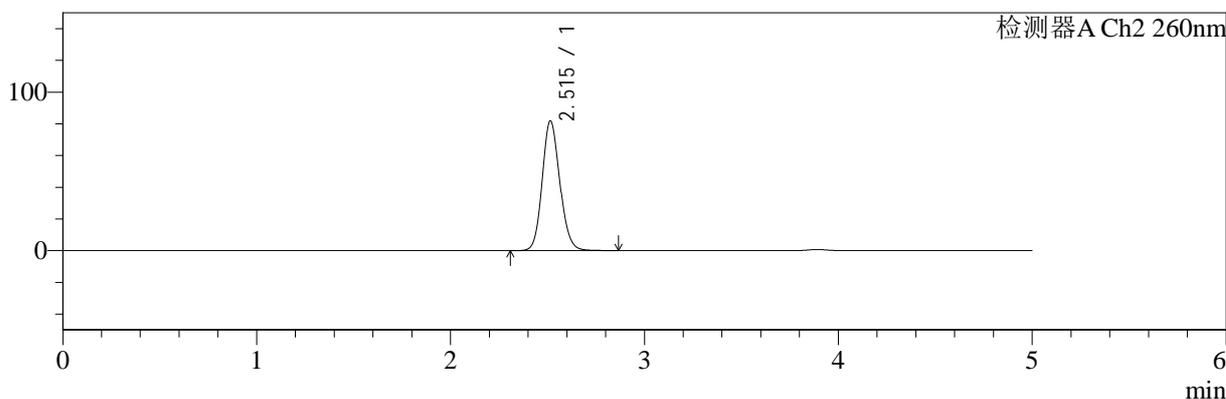
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-92-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:01:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99132	100.000	14426	7571	1.077	--
总计		99132	100.000	14426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	515942	100.000	81830	3744	1.131	--
总计		515942	100.000	81830			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



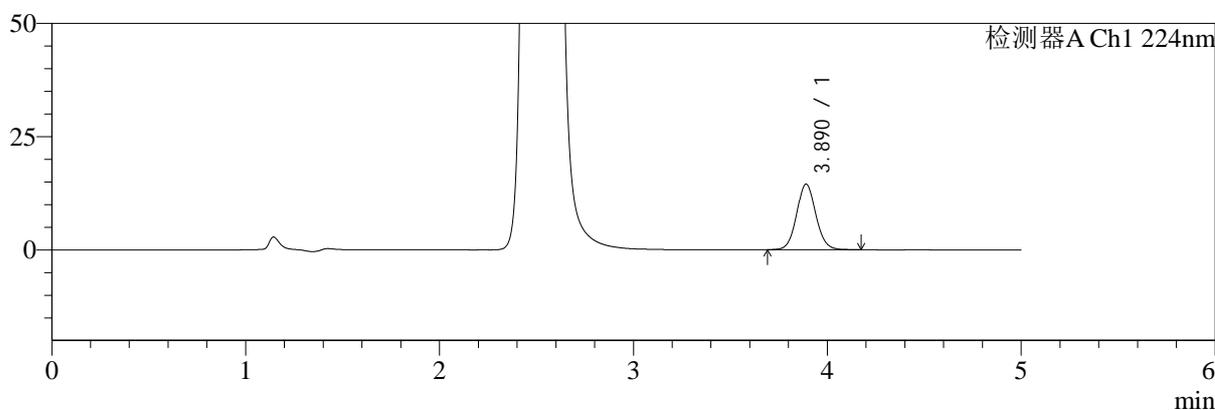
SMF-4034

<样品信息>

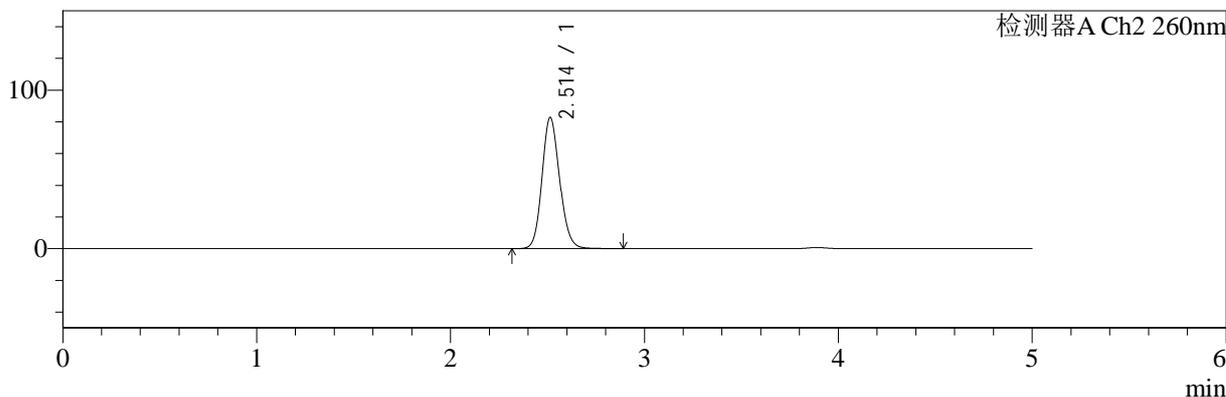
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-93-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:06:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99444	100.000	14491	7578	1.076	--
总计		99444	100.000	14491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	521804	100.000	82768	3735	1.131	--
总计		521804	100.000	82768			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



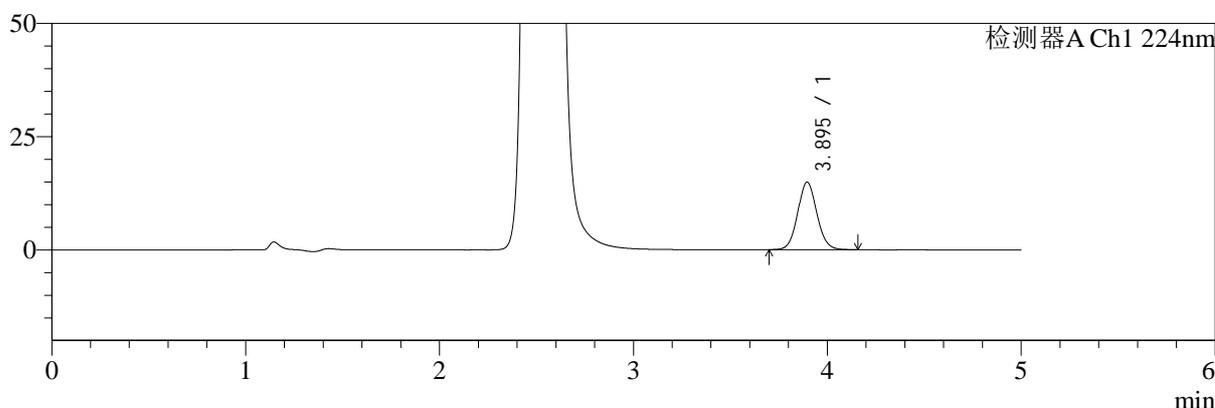
SMF-4034

<样品信息>

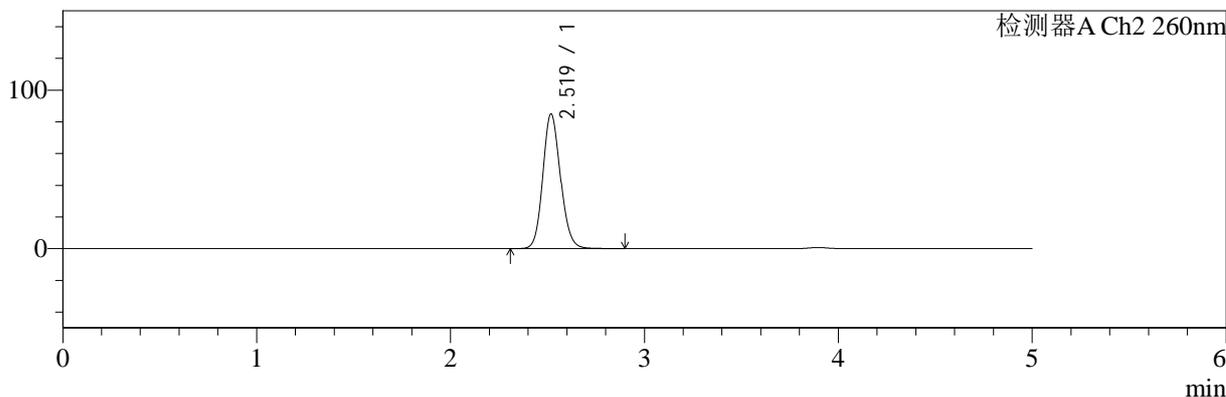
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-94-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:12:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102238	100.000	14917	7598	1.076	--
总计		102238	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	537904	100.000	84852	3722	1.131	--
总计		537904	100.000	84852			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



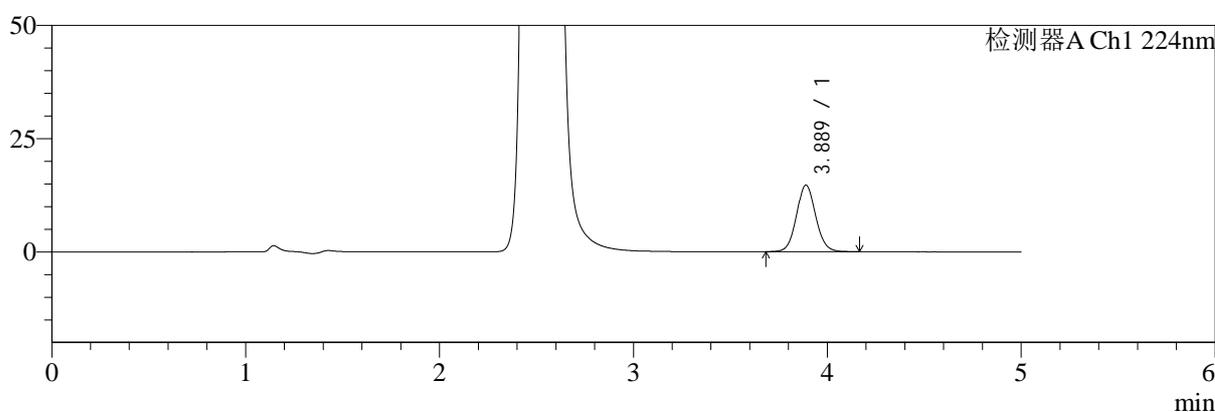
SMF-4034

<样品信息>

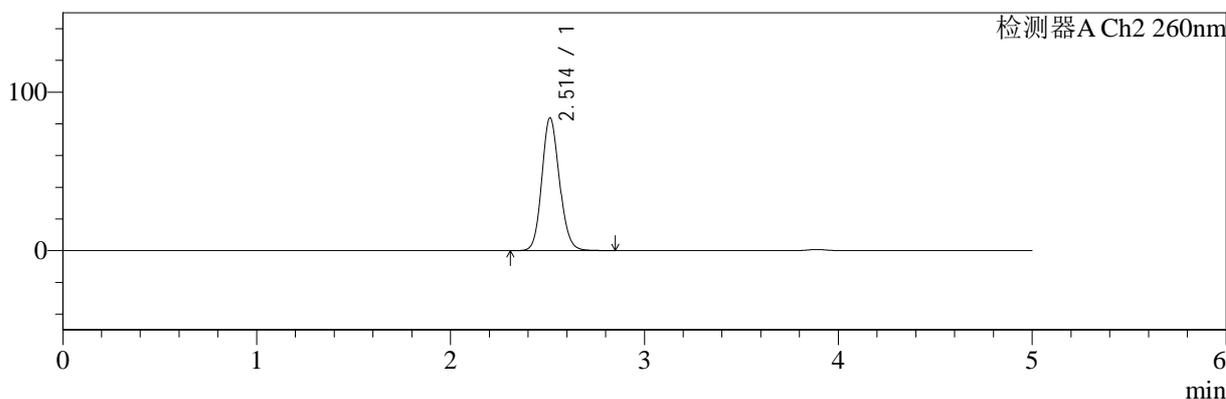
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-95-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:17:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	100989	100.000	14709	7557	1.074	--
总计		100989	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	528190	100.000	83843	3729	1.130	--
总计		528190	100.000	83843			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



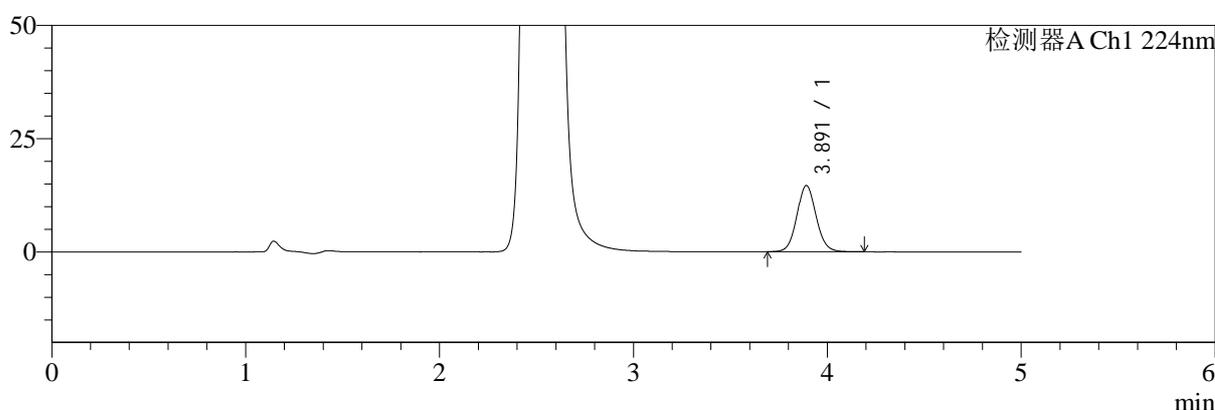
SMF-4034

<样品信息>

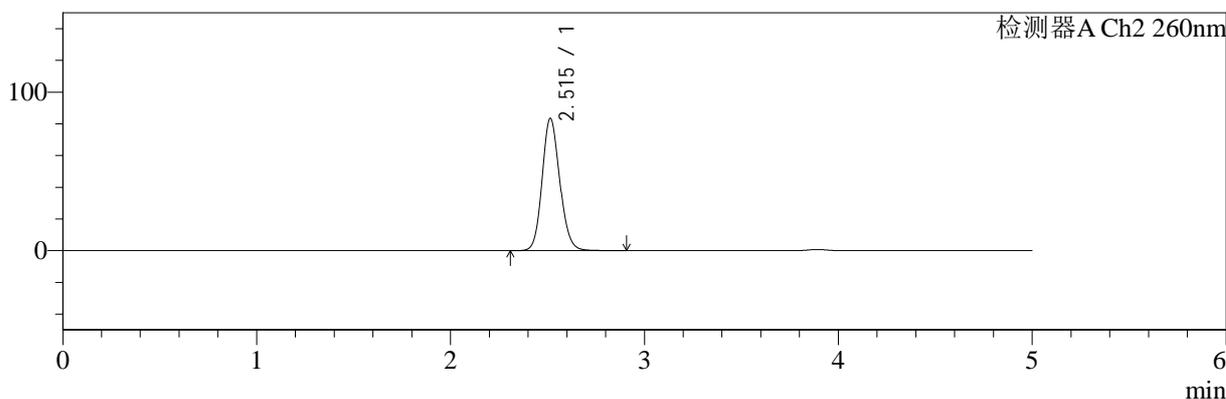
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-96-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:23:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	100644	100.000	14591	7520	1.078	--
总计		100644	100.000	14591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	526645	100.000	83461	3739	1.132	--
总计		526645	100.000	83461			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



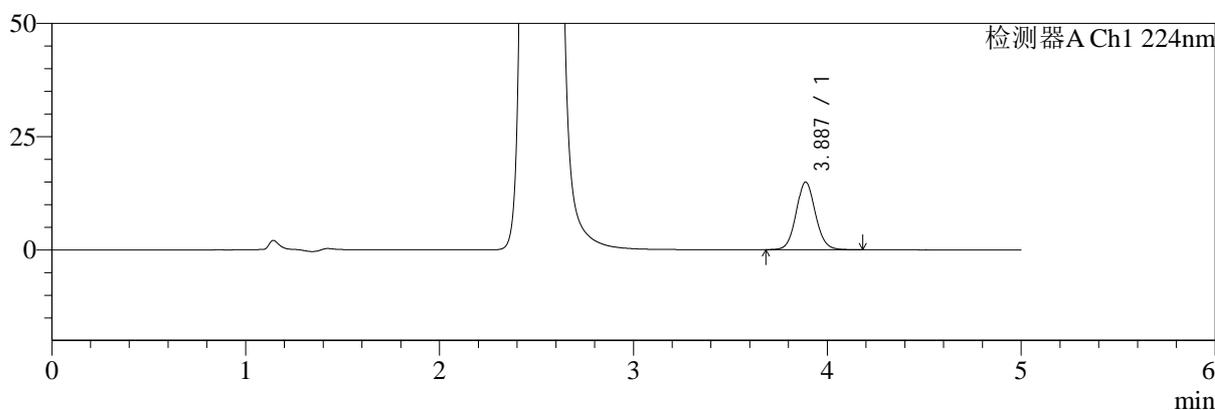
SMF-4034

<样品信息>

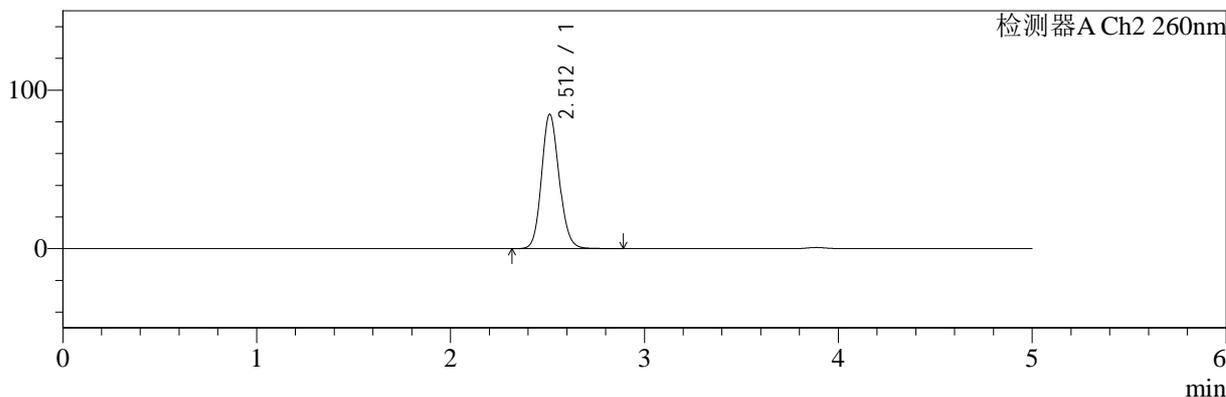
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-97-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:28:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	103054	100.000	14944	7512	1.078	--
总计		103054	100.000	14944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	534875	100.000	84749	3720	1.131	--
总计		534875	100.000	84749			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



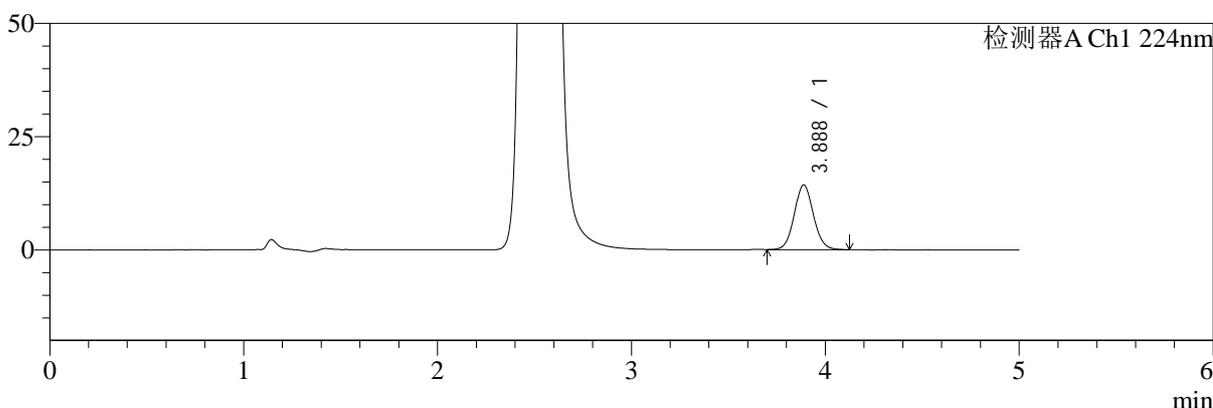
SMF-4034

<样品信息>

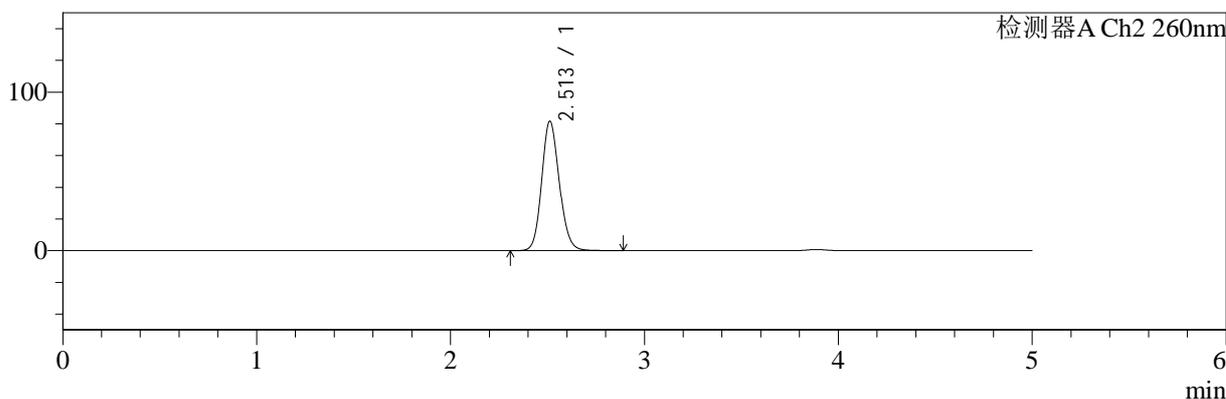
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-98-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:33:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:21:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	97667	100.000	14299	7570	1.078	--
总计		97667	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	514622	100.000	81685	3734	1.130	--
总计		514622	100.000	81685			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



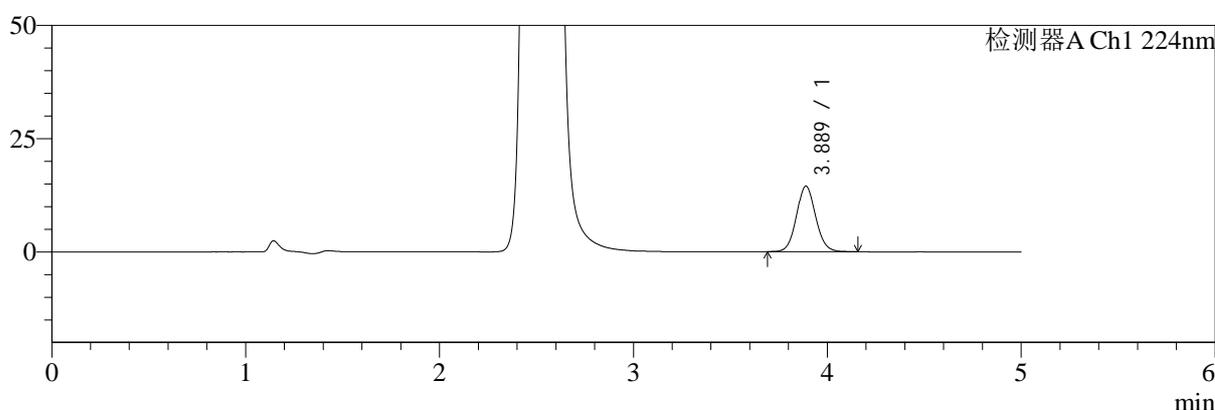
SMF-4034

<样品信息>

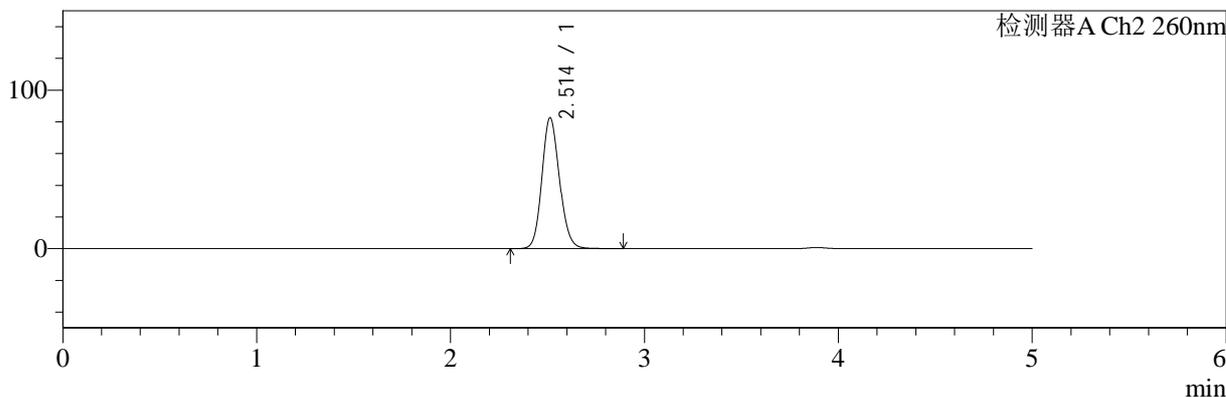
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-99-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:39:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99179	100.000	14484	7564	1.076	--
总计		99179	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	520842	100.000	82630	3728	1.130	--
总计		520842	100.000	82630			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



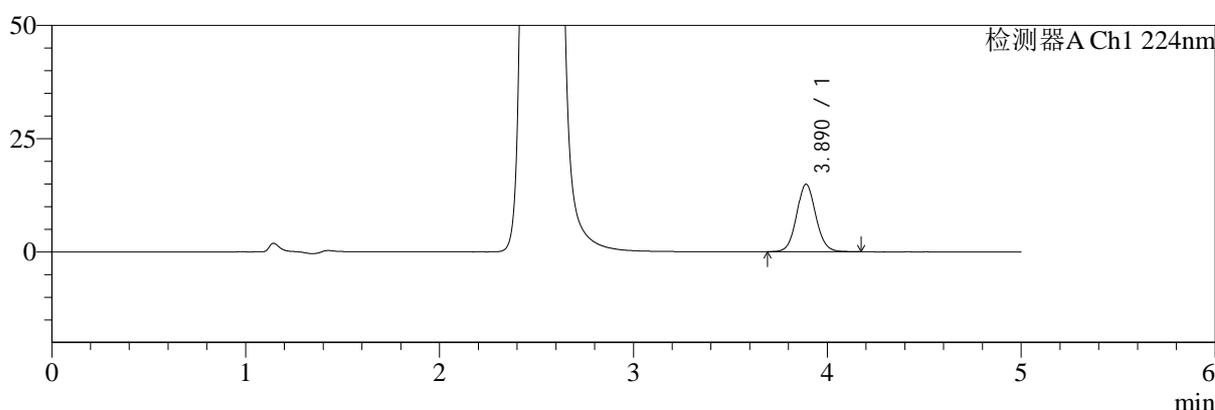
SMF-4034

<样品信息>

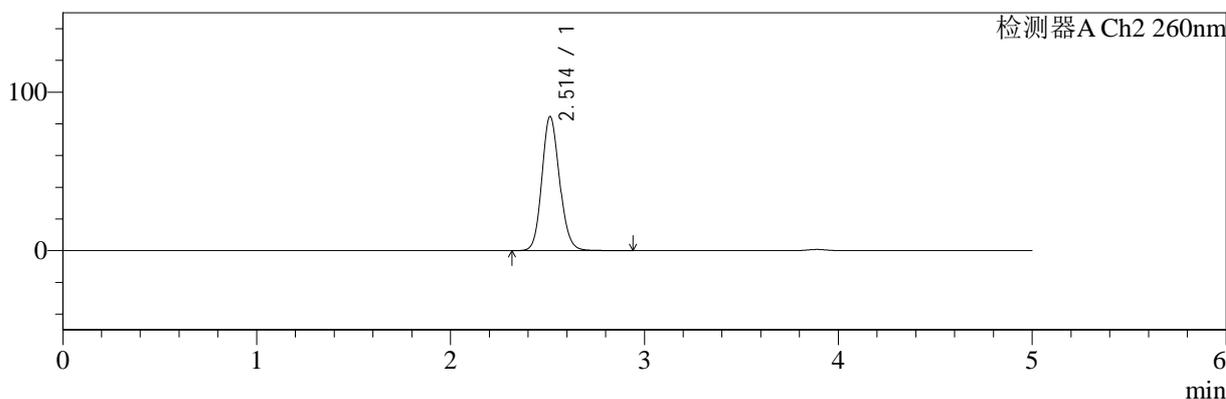
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-100-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:44:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	102304	100.000	14902	7573	1.073	--
总计		102304	100.000	14902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	535281	100.000	84683	3713	1.132	--
总计		535281	100.000	84683			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



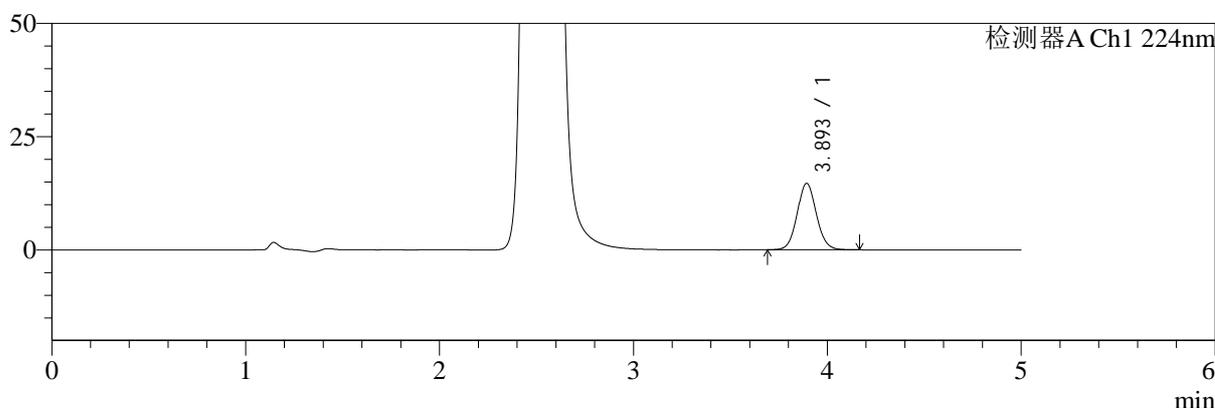
SMF-4034

<样品信息>

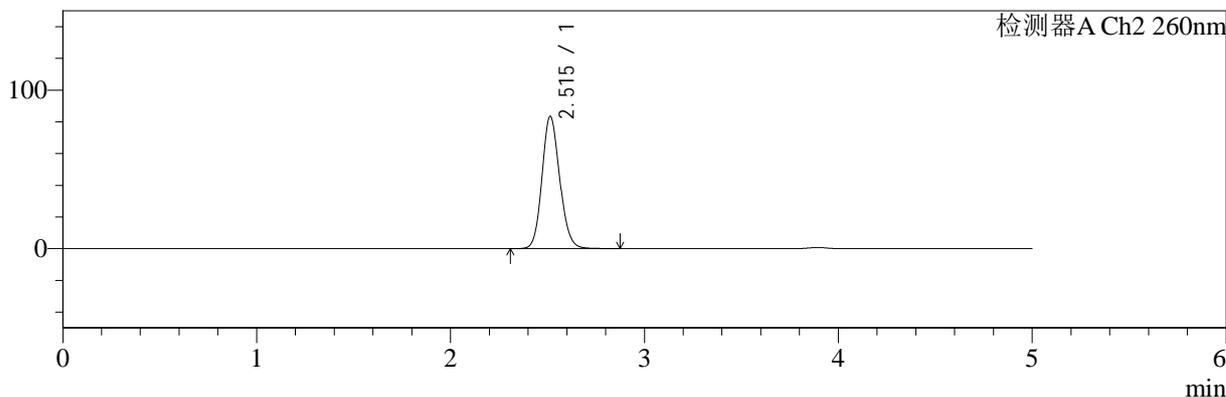
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-101-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100710	100.000	14622	7572	1.077	--
总计		100710	100.000	14622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	529098	100.000	83533	3699	1.129	--
总计		529098	100.000	83533			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



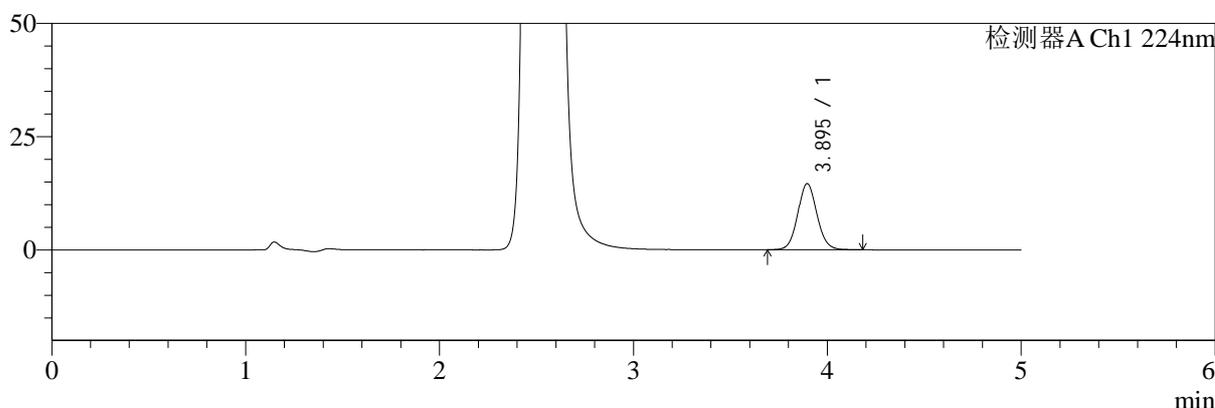
SMF-4034

<样品信息>

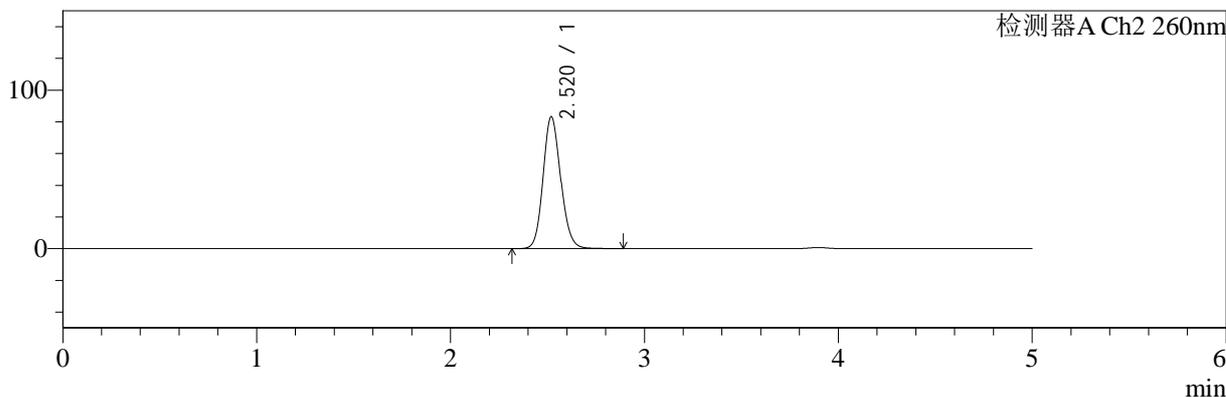
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-102-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:55:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100350	100.000	14613	7576	1.076	--
总计		100350	100.000	14613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524839	100.000	83187	3751	1.131	--
总计		524839	100.000	83187			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



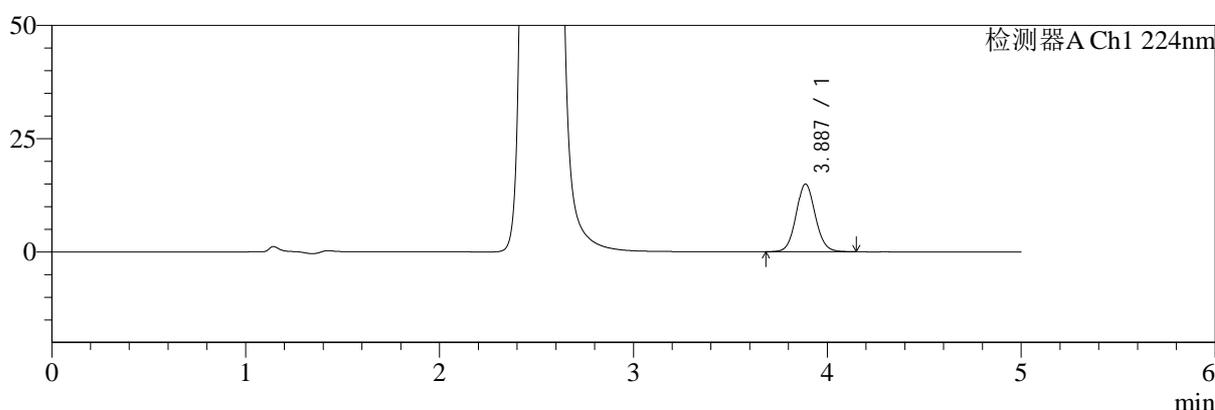
SMF-4034

<样品信息>

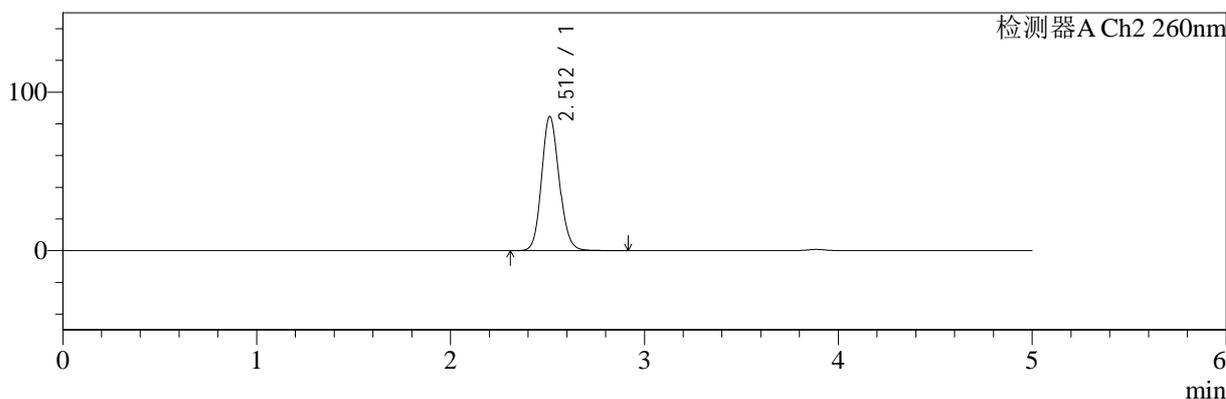
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-103-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 04:00:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	102646	100.000	14951	7555	1.077	--
总计		102646	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	2.512	535206	100.000	84746	3719	1.131	--
总计		535206	100.000	84746			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



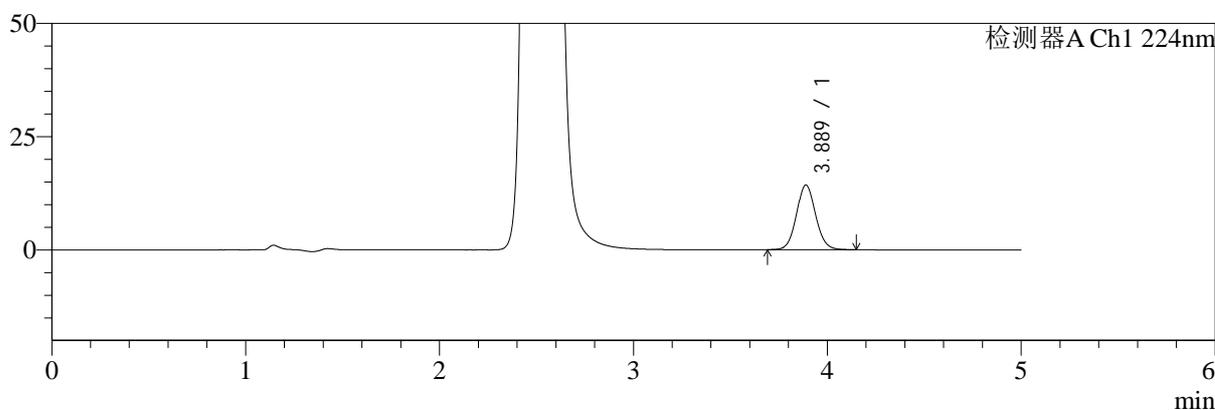
SMF-4034

<样品信息>

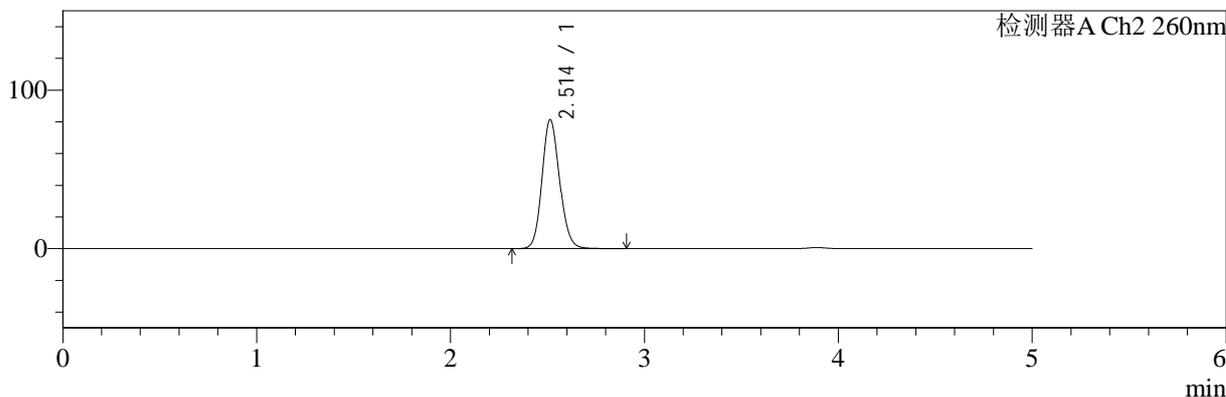
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-104-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:06:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	97854	100.000	14296	7572	1.077	--
总计		97854	100.000	14296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	513686	100.000	81445	3733	1.130	--
总计		513686	100.000	81445			

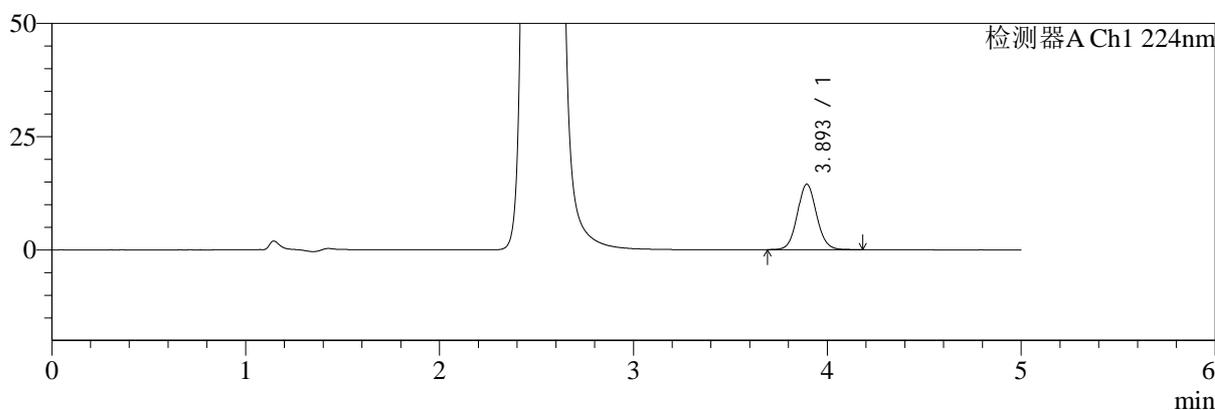
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

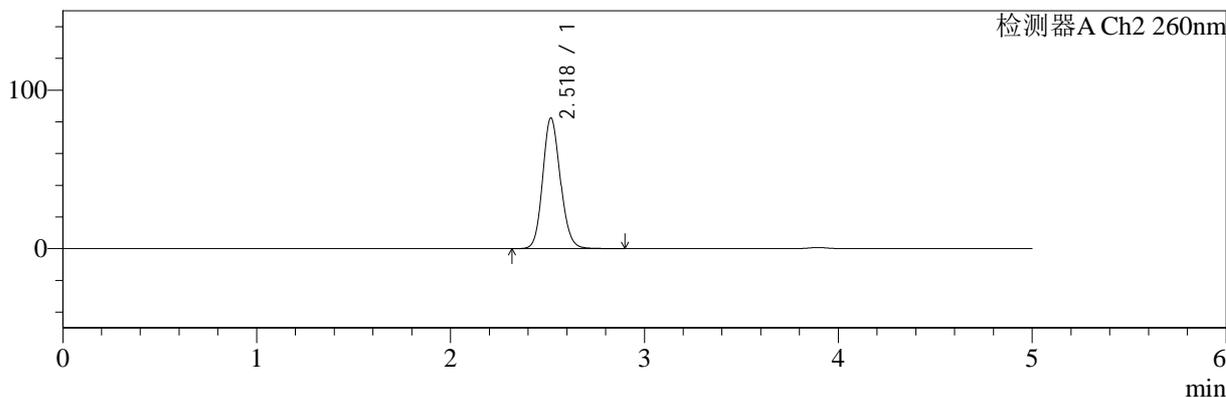
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-105-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:11:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	99261	100.000	14430	7588	1.077	--
总计		99261	100.000	14430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	521623	100.000	82174	3721	1.132	--
总计		521623	100.000	82174			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



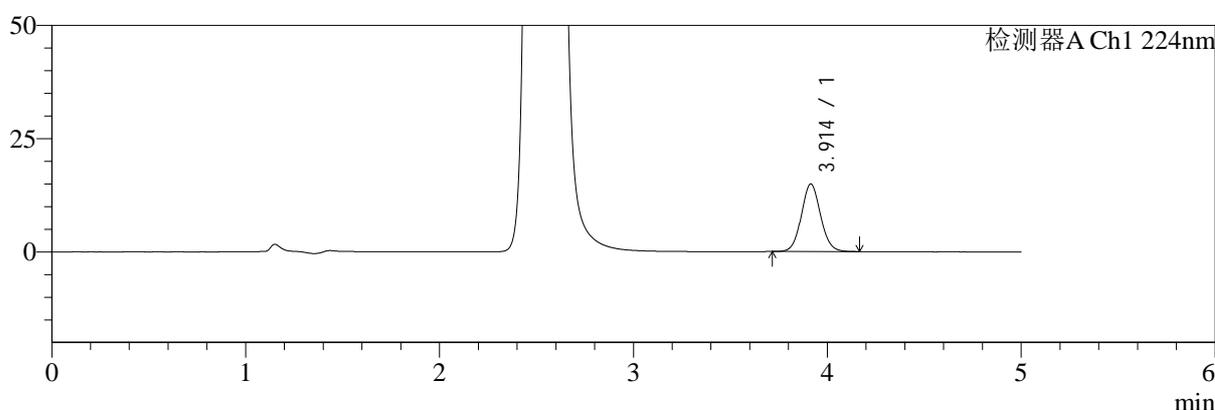
SMF-4034

<样品信息>

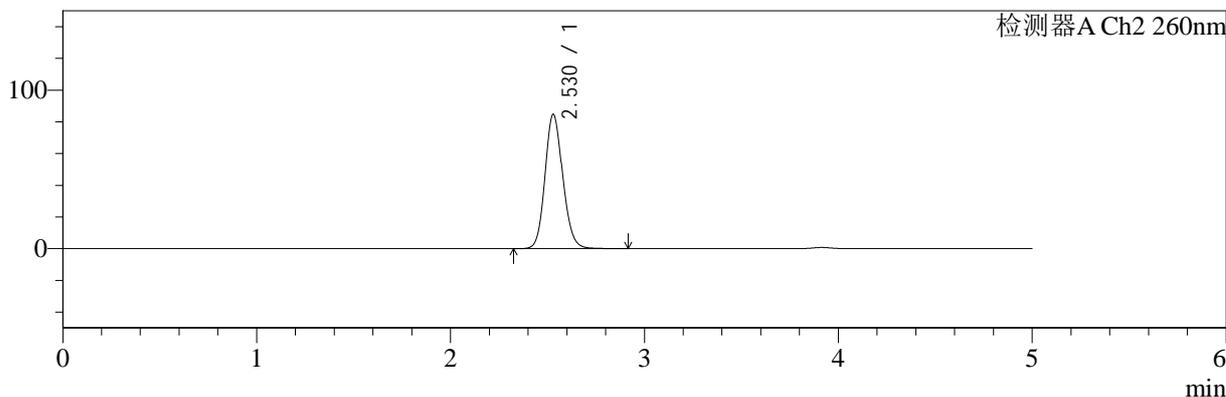
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-106-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:17:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	102470	100.000	14932	7614	1.074	--
总计		102470	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	2.530	537598	100.000	84791	3736	1.132	--
总计		537598	100.000	84791			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



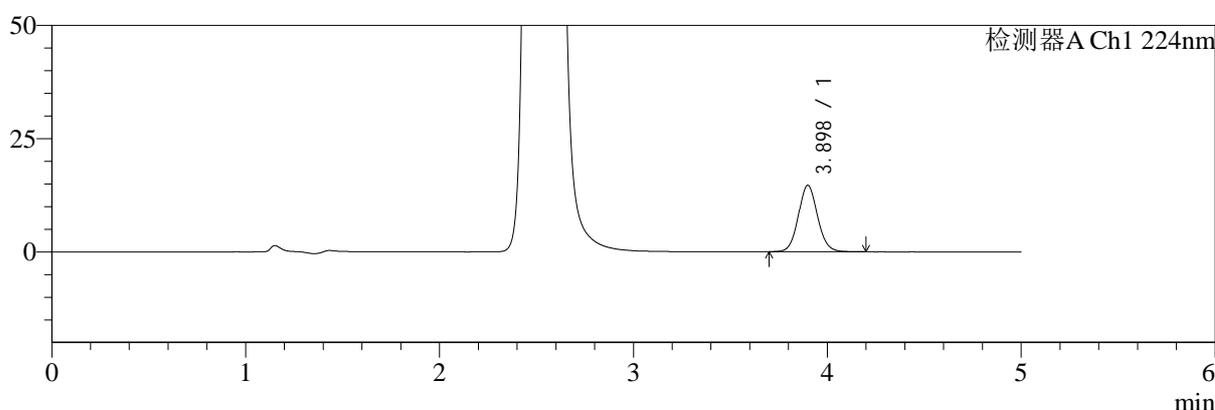
SMF-4034

<样品信息>

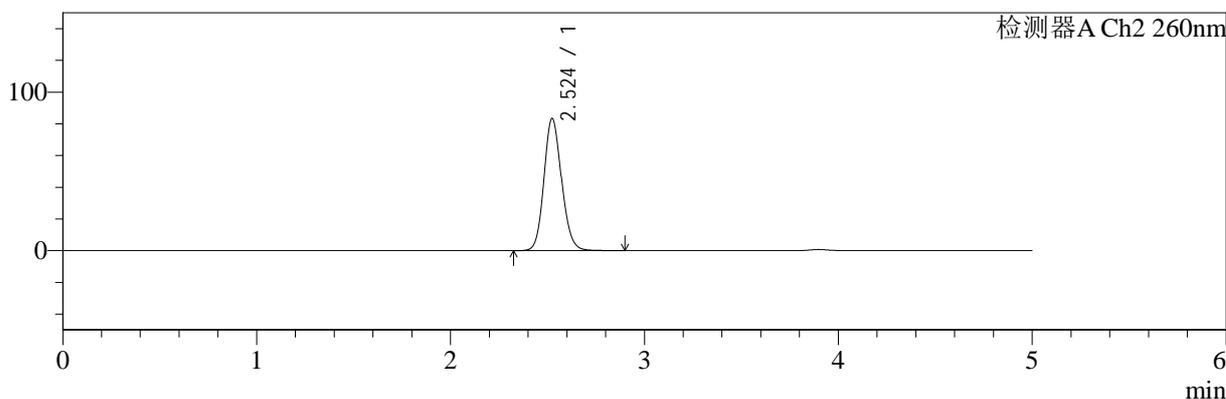
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-107-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:22:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100781	100.000	14682	7618	1.080	--
总计		100781	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	2.524	525654	100.000	83255	3767	1.131	--
总计		525654	100.000	83255			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



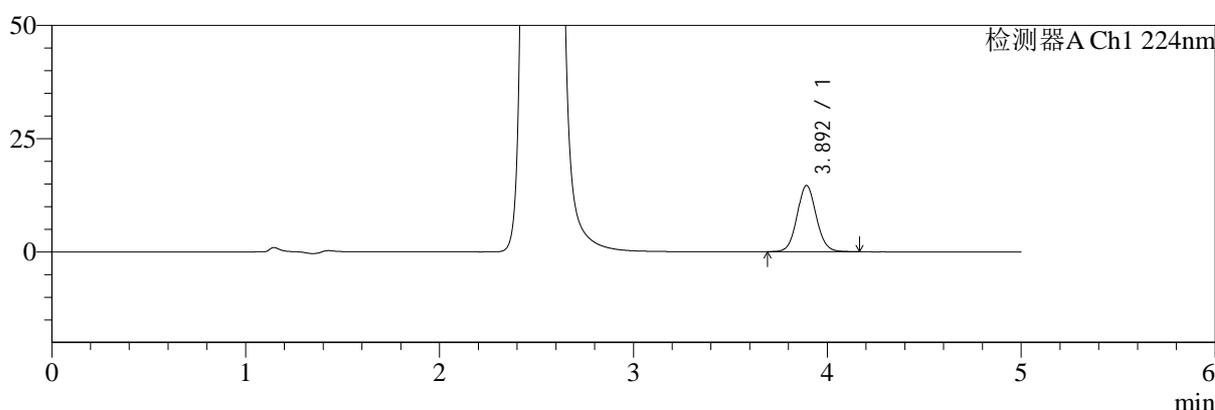
SMF-4034

<样品信息>

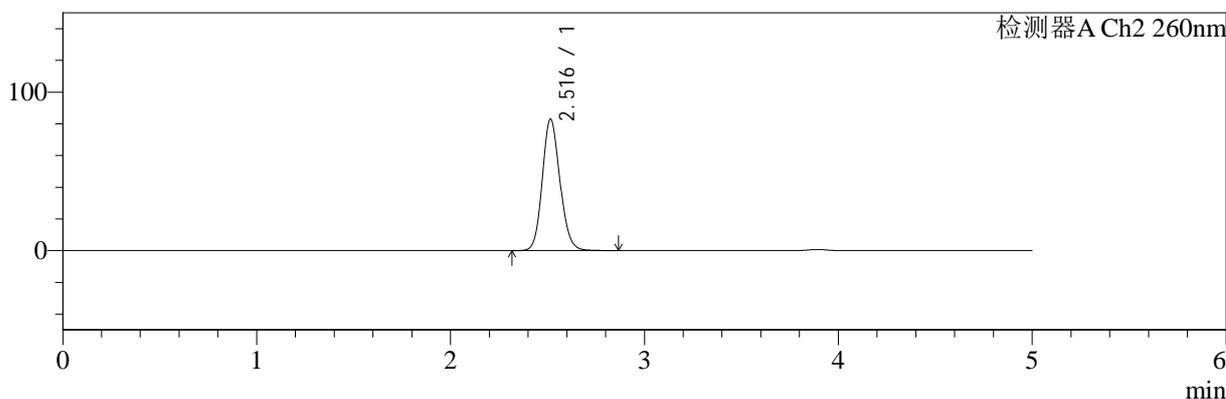
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-108-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:27:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	100520	100.000	14598	7591	1.074	--
总计		100520	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	524002	100.000	82901	3730	1.131	--
总计		524002	100.000	82901			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



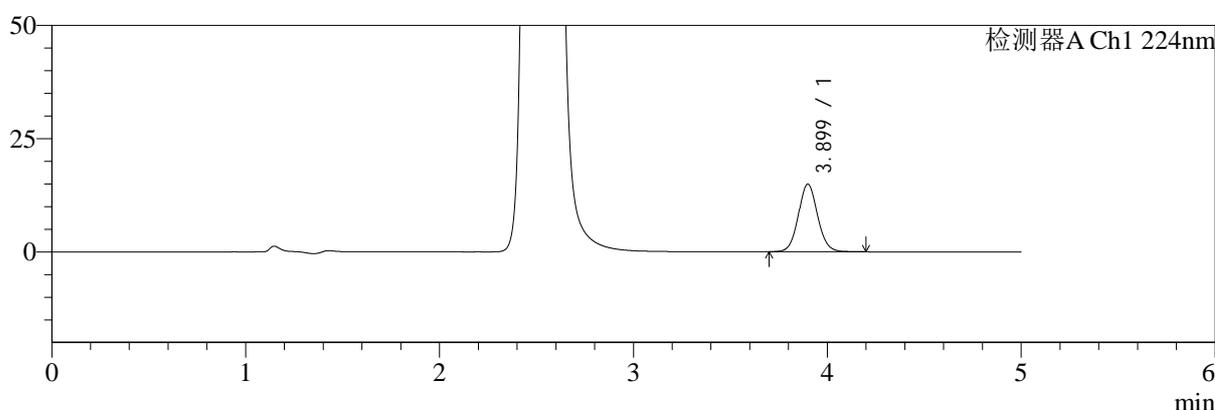
SMF-4034

<样品信息>

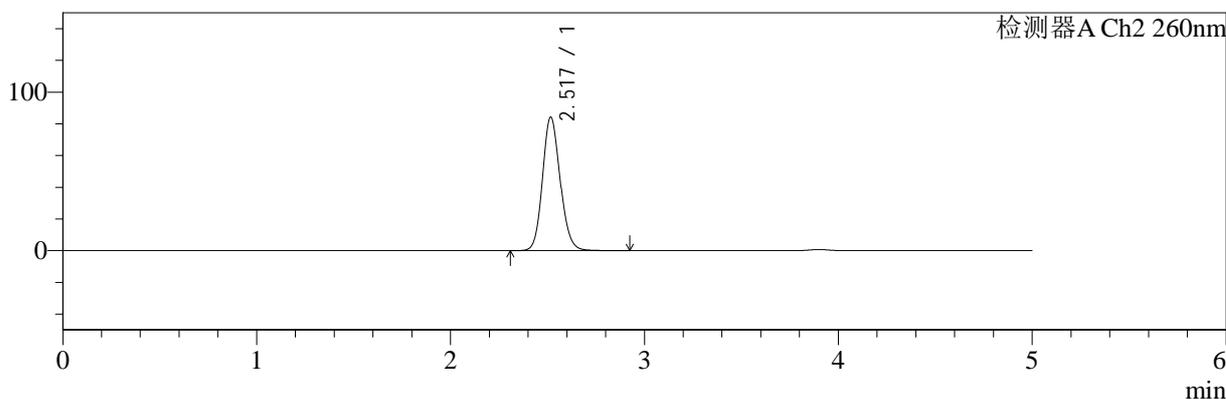
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-109-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:33:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	102649	100.000	14931	7610	1.076	--
总计		102649	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	532617	100.000	83967	3726	1.133	--
总计		532617	100.000	83967			

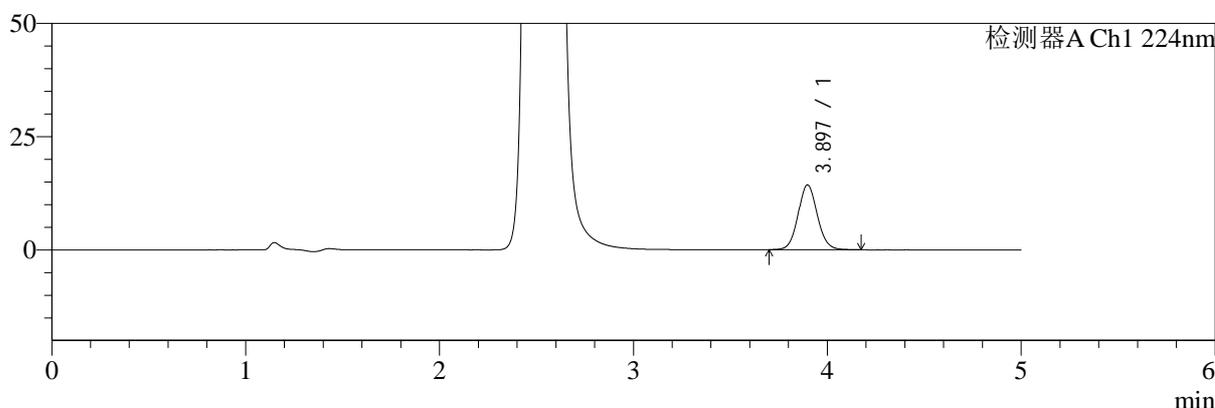
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

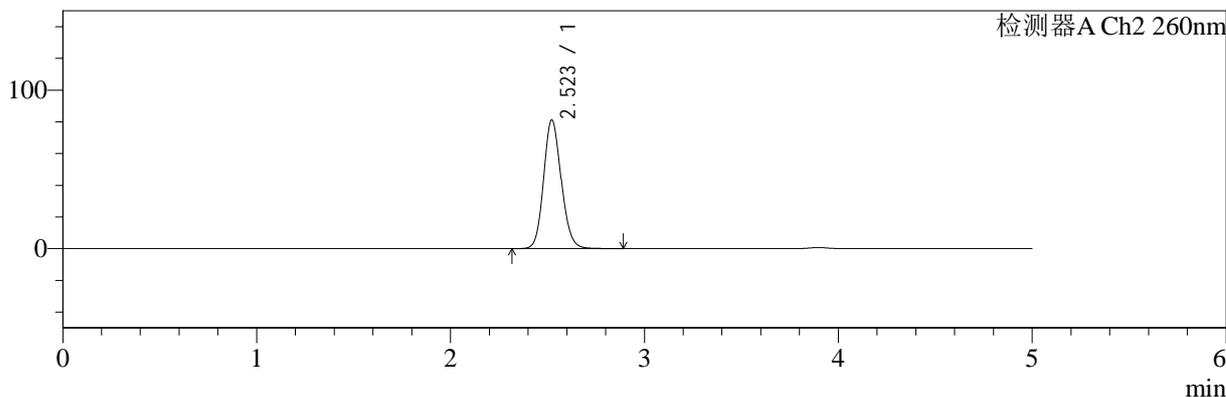
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-110-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:38:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	98489	100.000	14333	7573	1.076	--
总计		98489	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	511735	100.000	81170	3755	1.131	--
总计		511735	100.000	81170			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



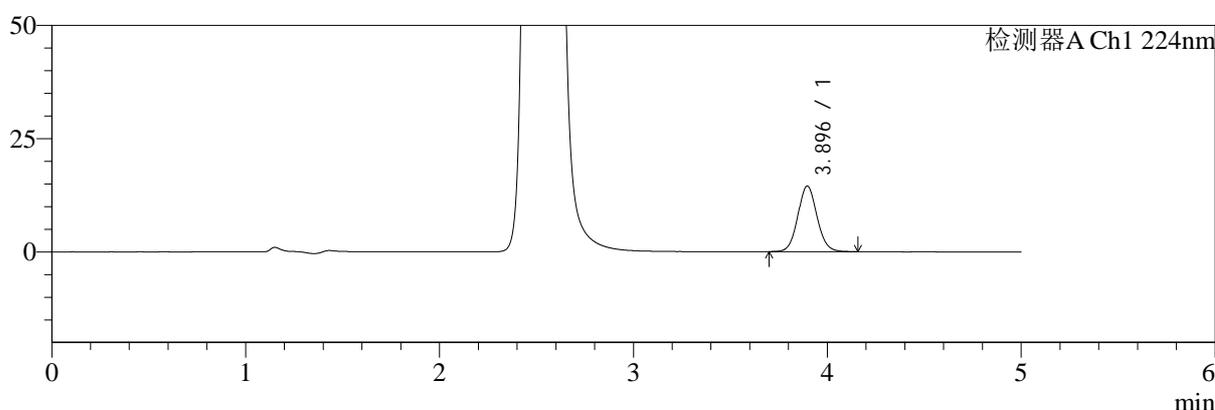
SMF-4034

<样品信息>

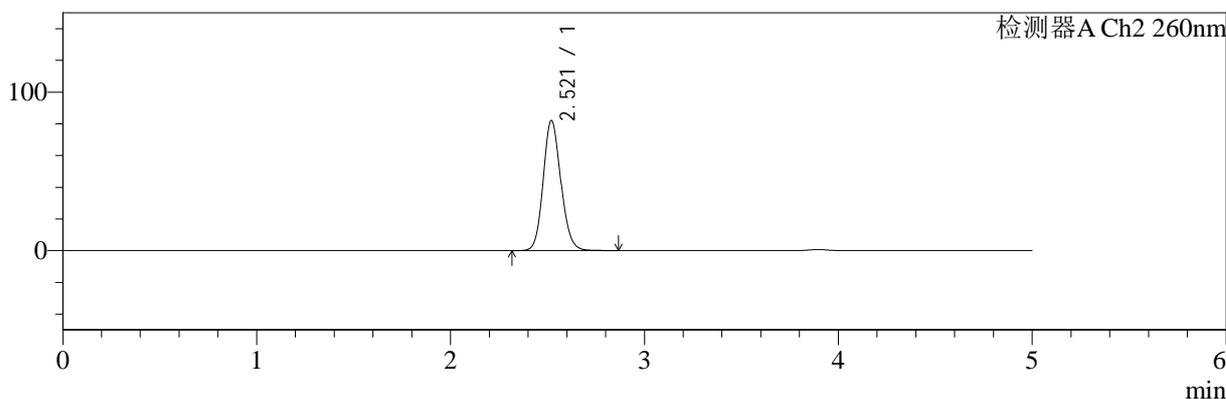
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-111-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:44:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99236	100.000	14499	7584	1.074	--
总计		99236	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518466	100.000	82133	3739	1.131	--
总计		518466	100.000	82133			

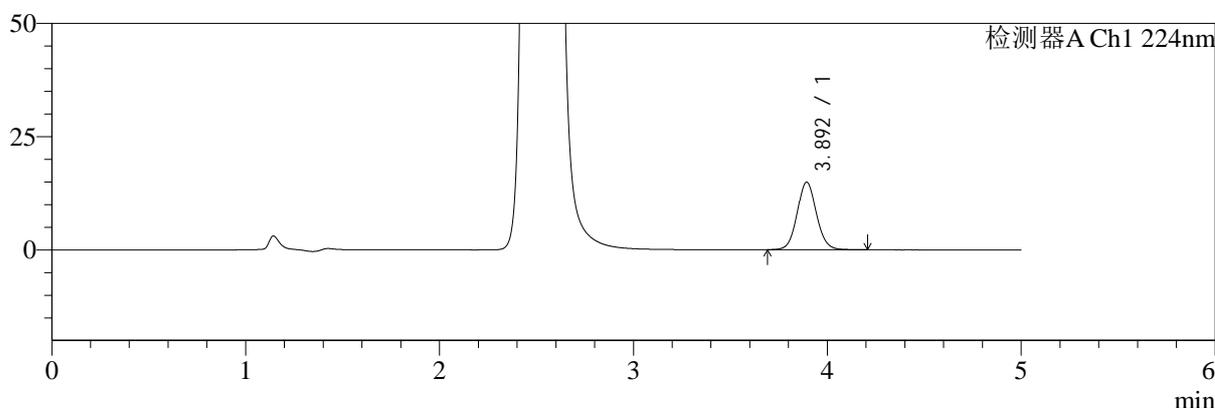
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

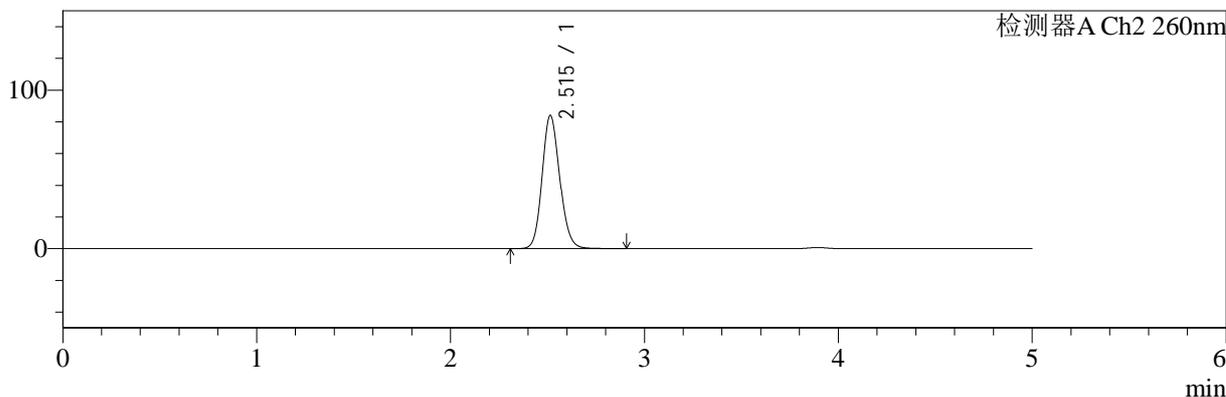
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-112-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:49:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102766	100.000	14861	7537	1.079	--
总计		102766	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	532107	100.000	84033	3709	1.133	--
总计		532107	100.000	84033			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



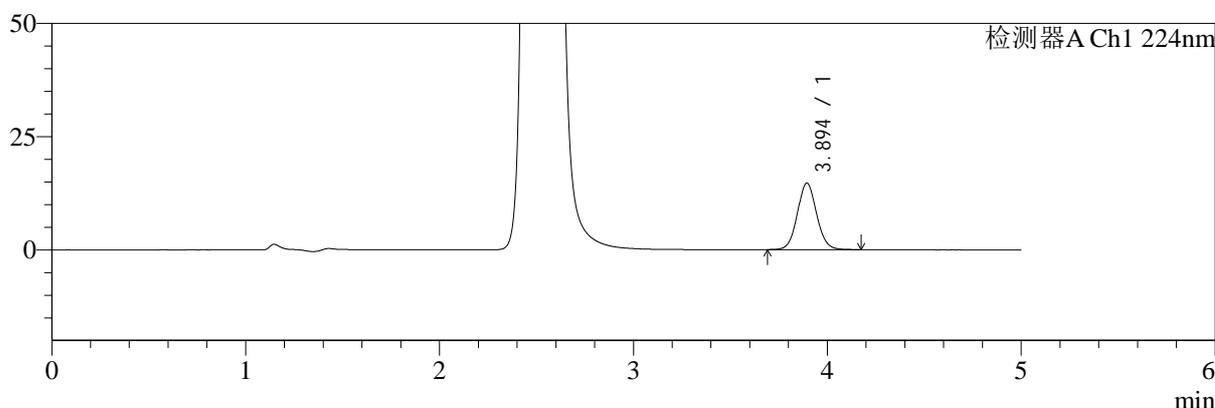
SMF-4034

<样品信息>

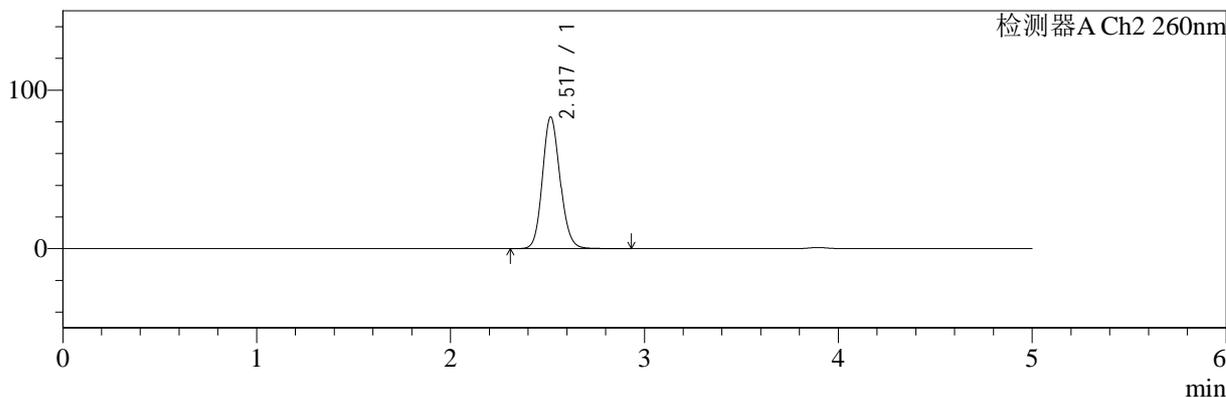
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-113-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:54:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101072	100.000	14675	7558	1.073	--
总计		101072	100.000	14675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	525554	100.000	82786	3715	1.132	--
总计		525554	100.000	82786			

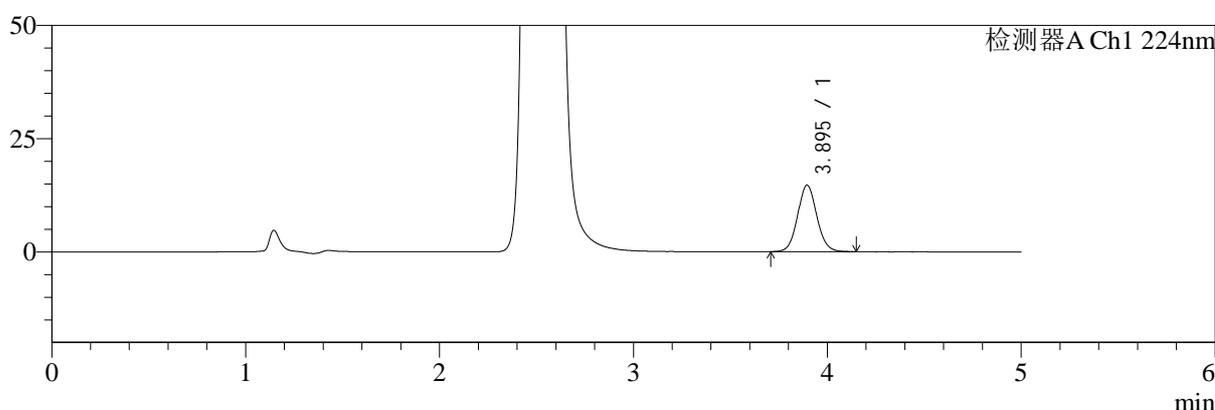
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

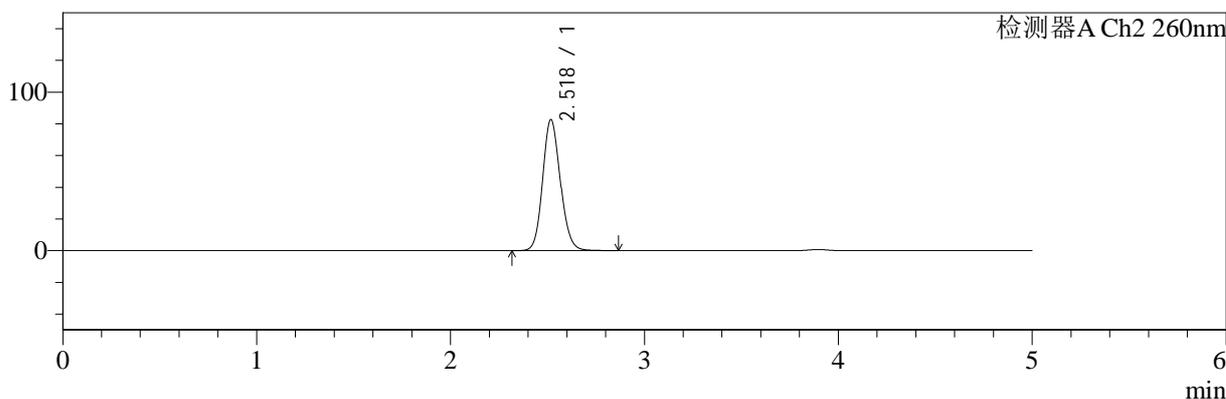
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-114-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:00:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100672	100.000	14690	7596	1.076	--
总计		100672	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	2.518	522904	100.000	82362	3712	1.131	--
总计		522904	100.000	82362			

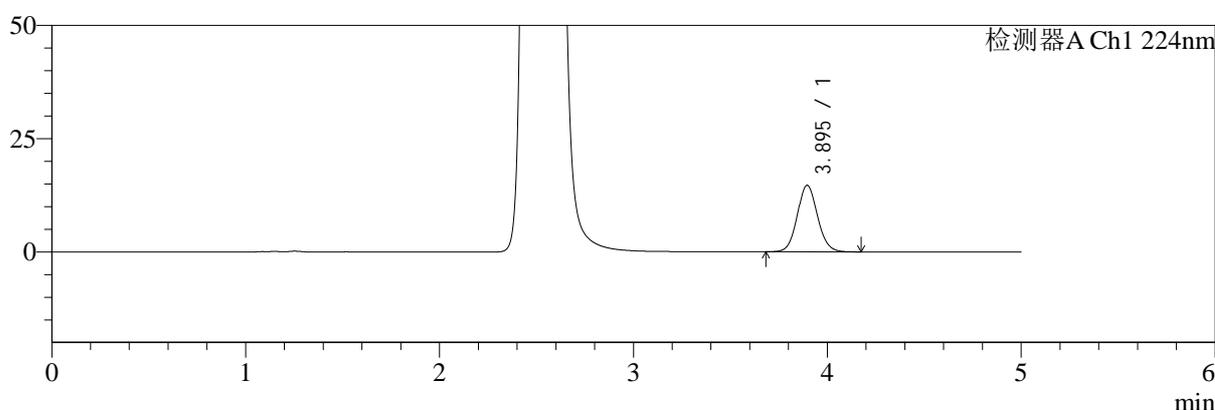
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120421批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

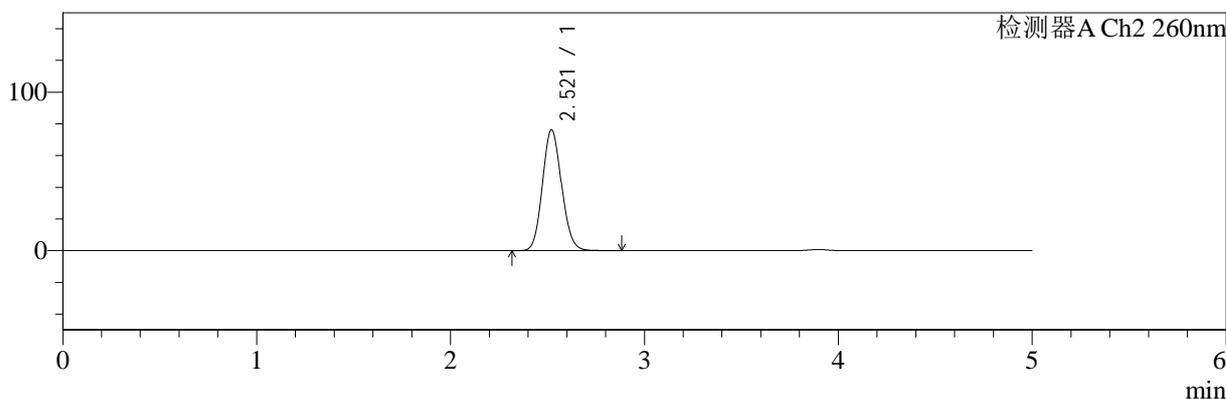
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-115-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:05:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	106751	100.000	14717	6782	1.082	--
总计		106751	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	522268	100.000	76342	3133	1.109	--
总计		522268	100.000	76342			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



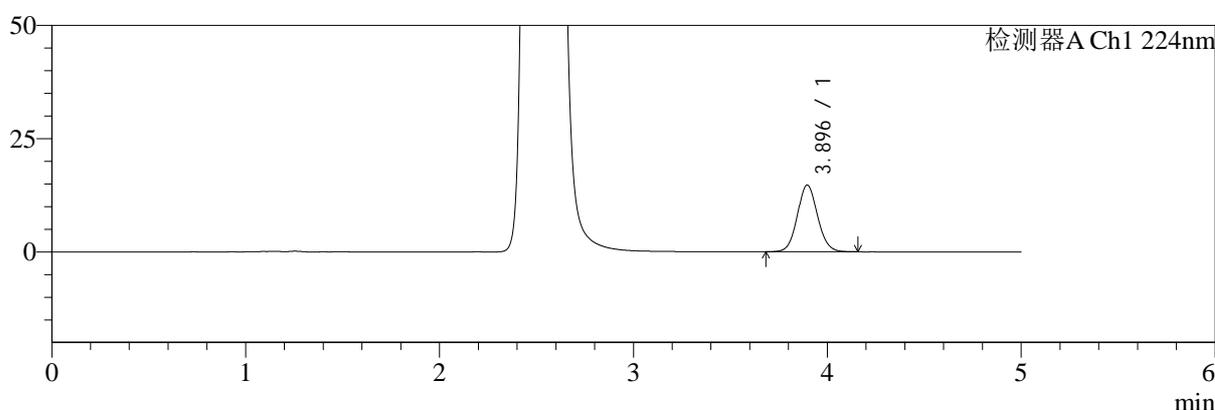
SMF-4034

<样品信息>

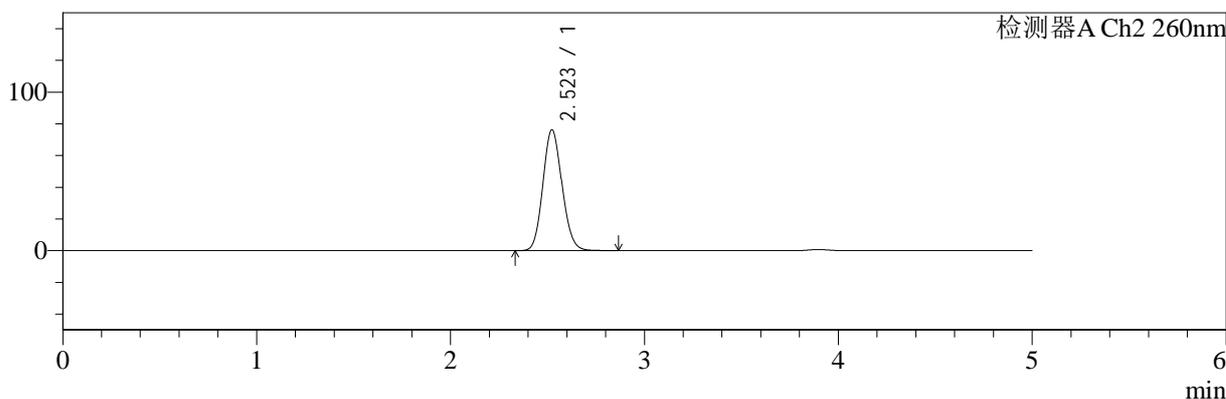
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-116-2 - zzp-2-2024120421p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:11:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	106471	100.000	14739	6806	1.081	--
总计		106471	100.000	14739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	521399	100.000	76215	3141	1.113	--
总计		521399	100.000	76215			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



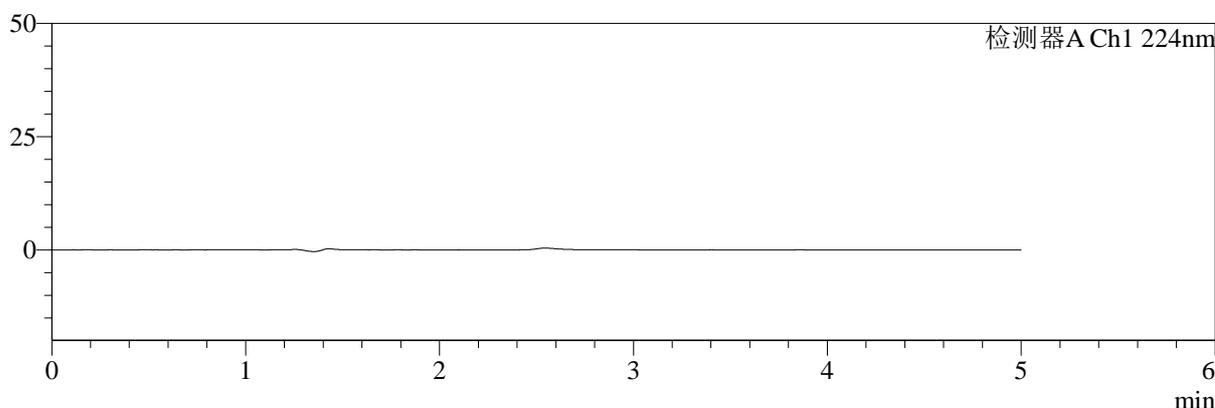
SMF-4034

<样品信息>

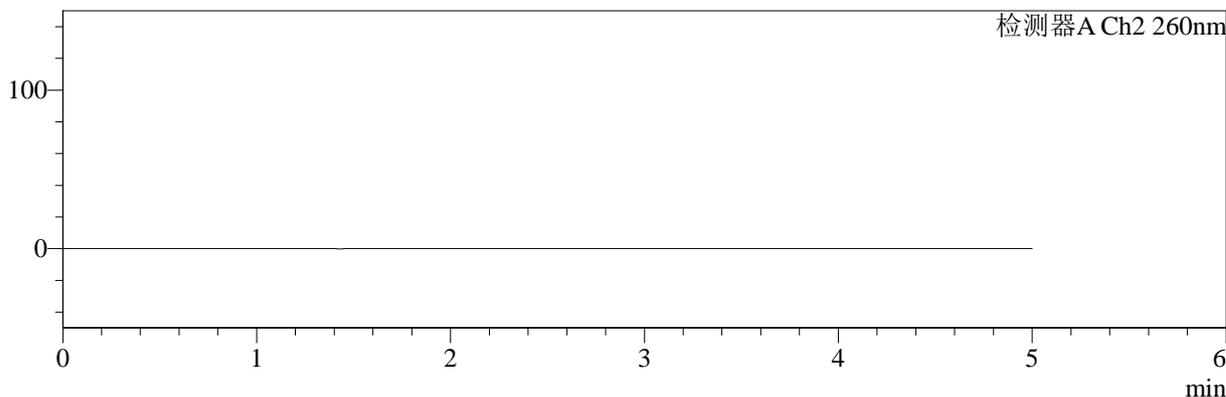
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-117-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:16:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

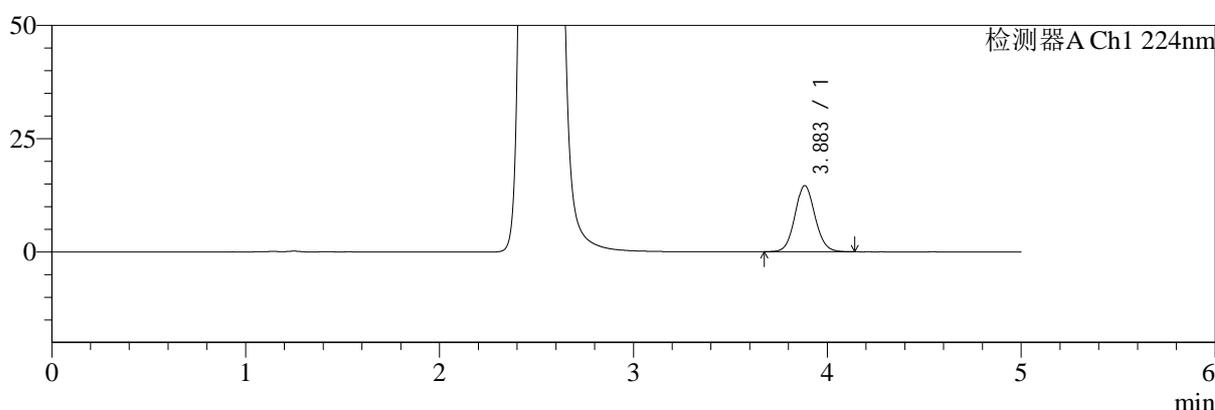
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

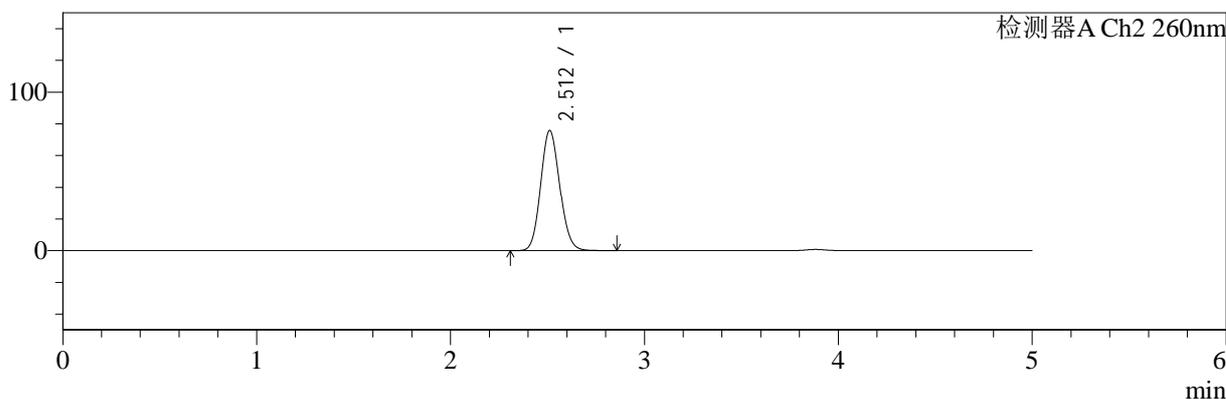
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-118-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:21:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.883	105110	100.000	14599	6844	1.081	--
总计		105110	100.000	14599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	518712	100.000	75810	3113	1.111	--
总计		518712	100.000	75810			

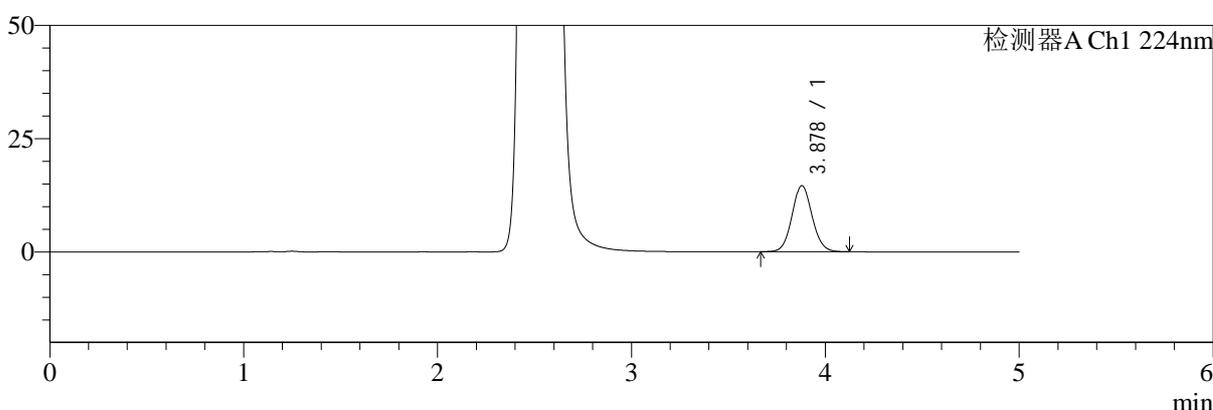
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

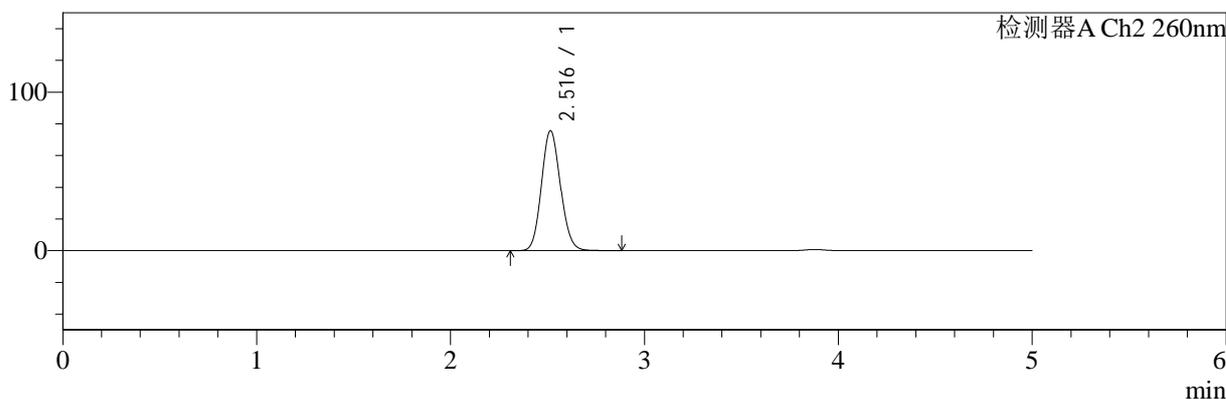
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-119-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:27:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	104782	100.000	14597	6840	1.077	--
总计		104782	100.000	14597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	515650	100.000	75656	3157	1.110	--
总计		515650	100.000	75656			

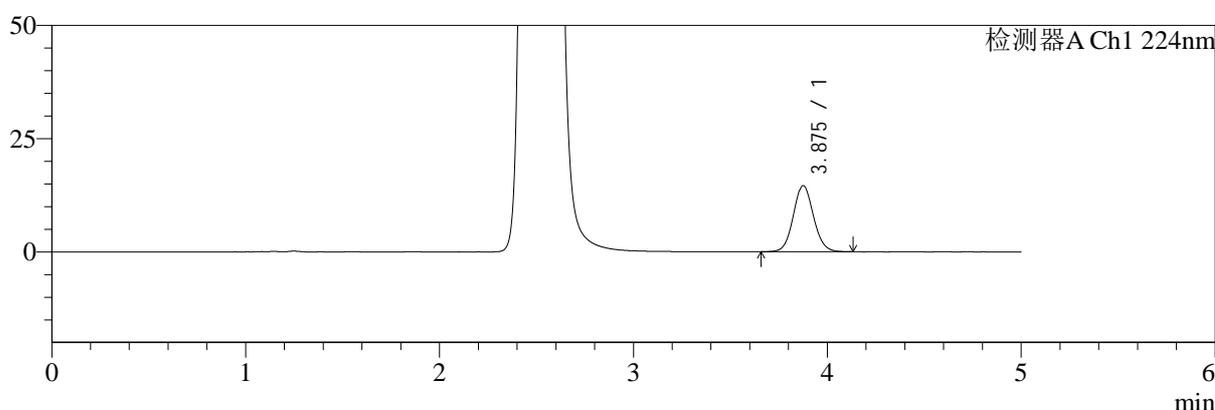
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

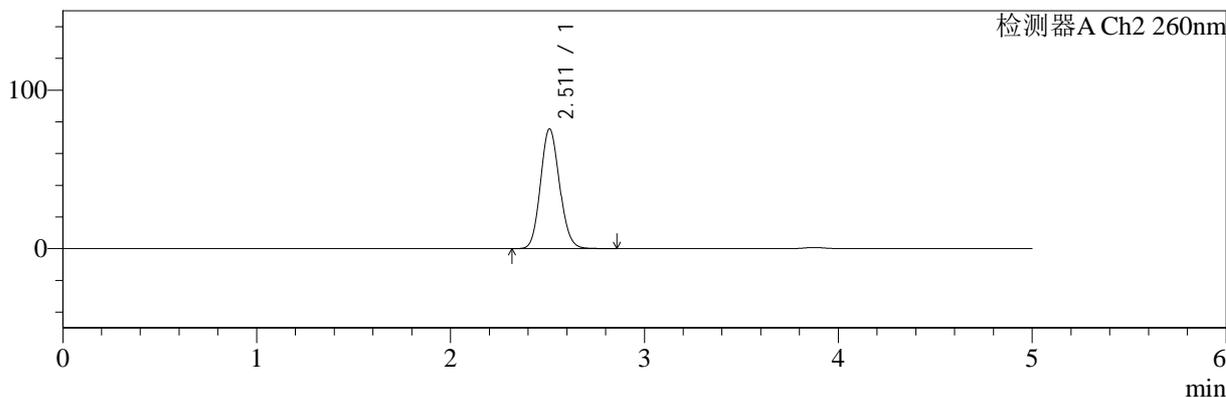
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-120-2 - zzp-1-2024120521p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:32:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	105019	100.000	14585	6813	1.079	--
总计		105019	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	2.511	515495	100.000	75544	3135	1.111	--
总计		515495	100.000	75544			

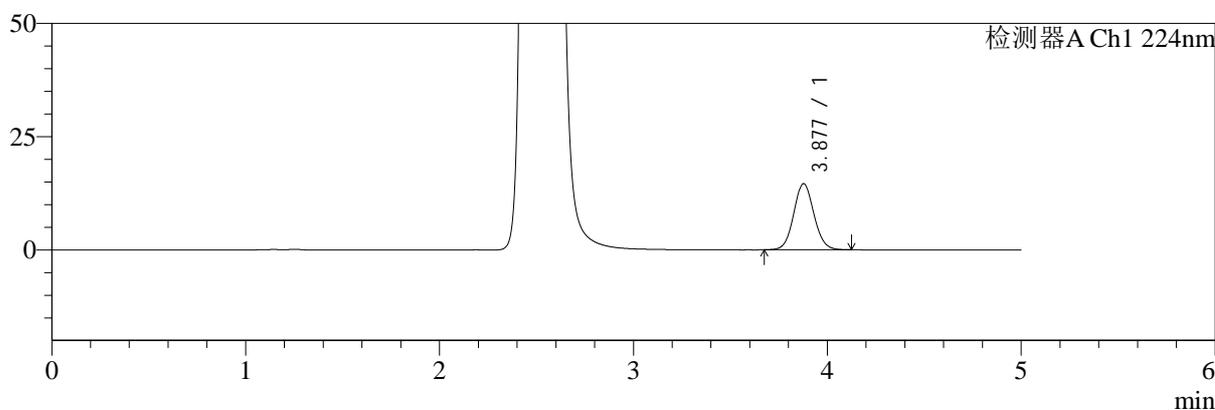
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

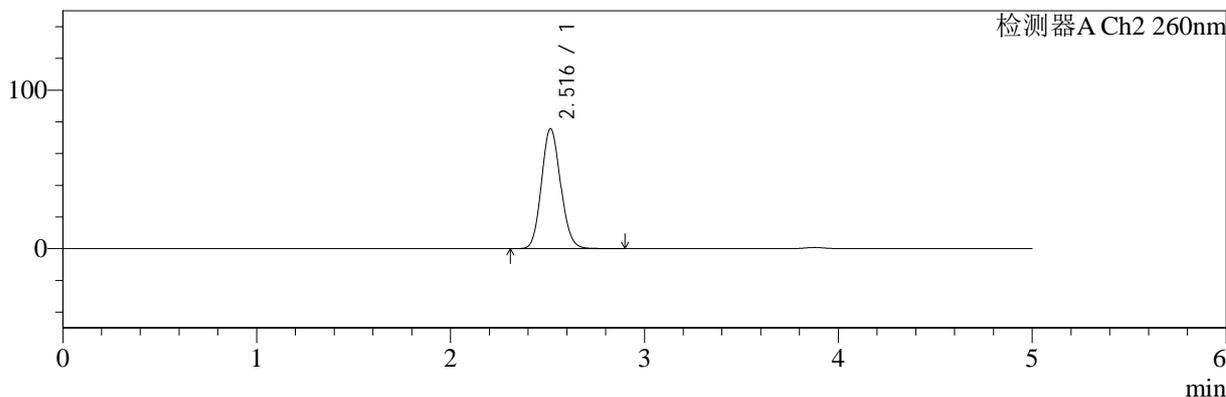
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-121-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:38:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	105022	100.000	14593	6819	1.079	--
总计		105022	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	518523	100.000	75612	3115	1.112	--
总计		518523	100.000	75612			

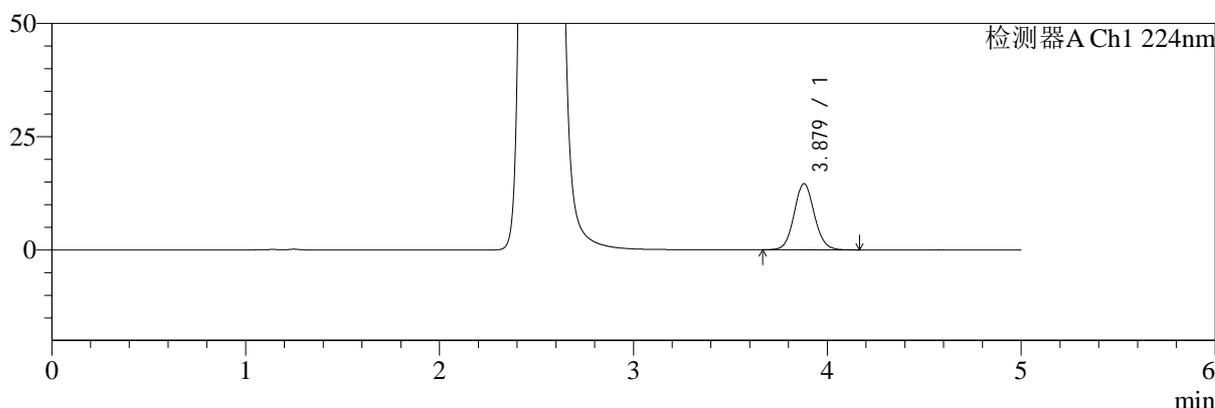
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

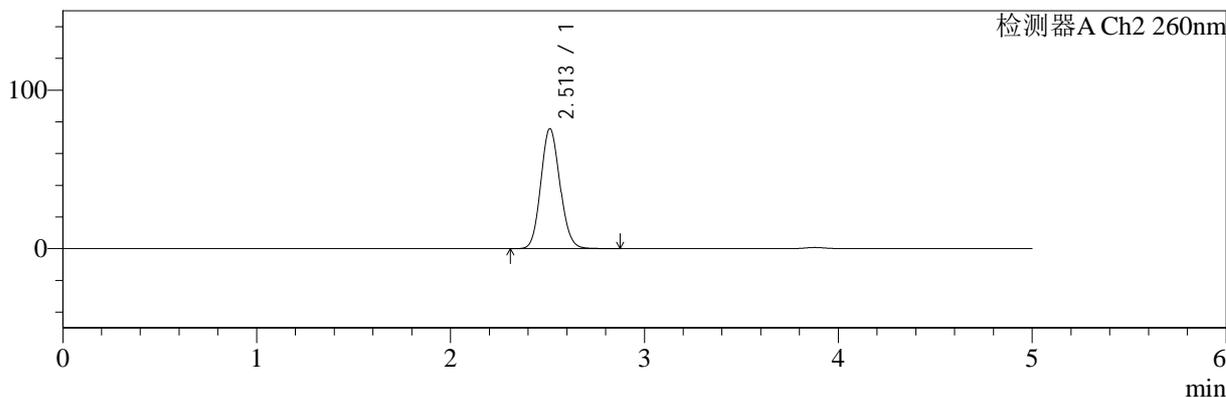
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-122-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:43:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:22:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	105521	100.000	14641	6831	1.082	--
总计		105521	100.000	14641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	519196	100.000	75730	3098	1.110	--
总计		519196	100.000	75730			

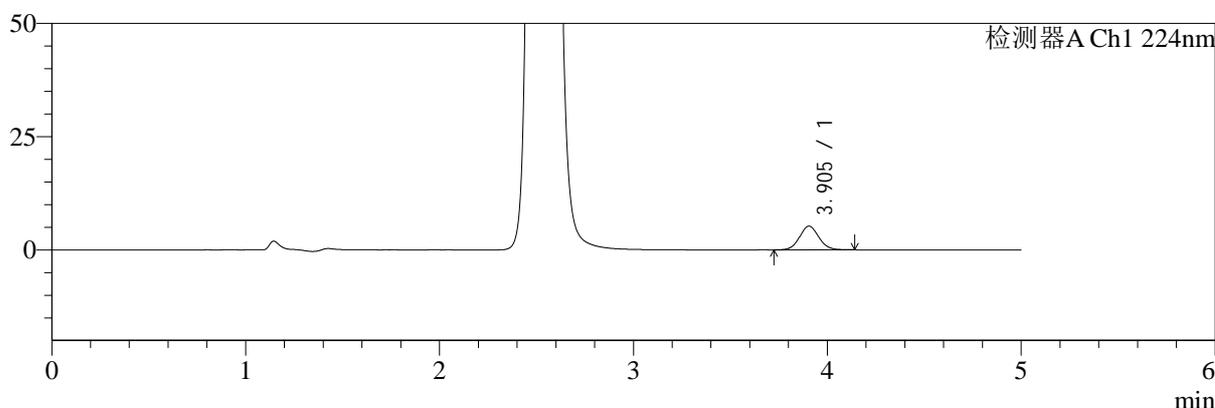
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

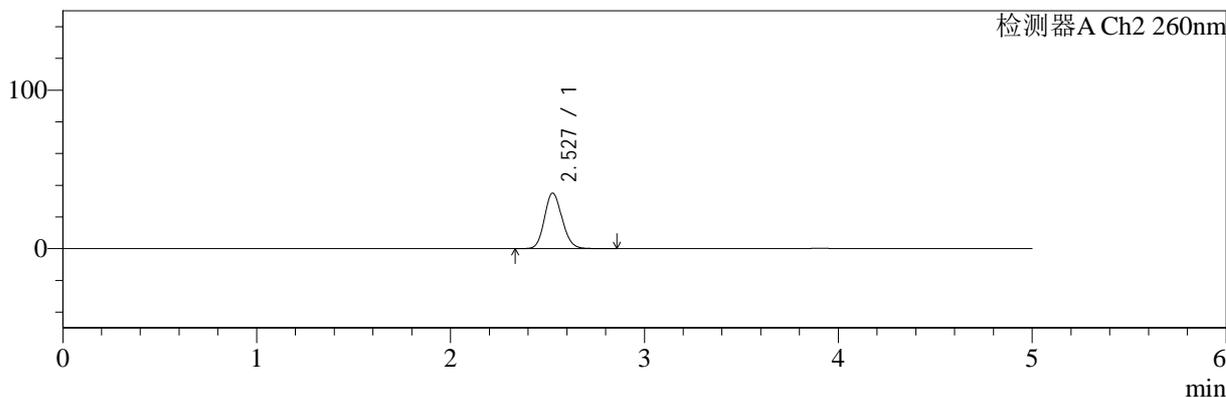
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-123-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:48:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	36033	100.000	5246	7539	1.074	--
总计		36033	100.000	5246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	221241	100.000	35040	3756	1.130	--
总计		221241	100.000	35040			

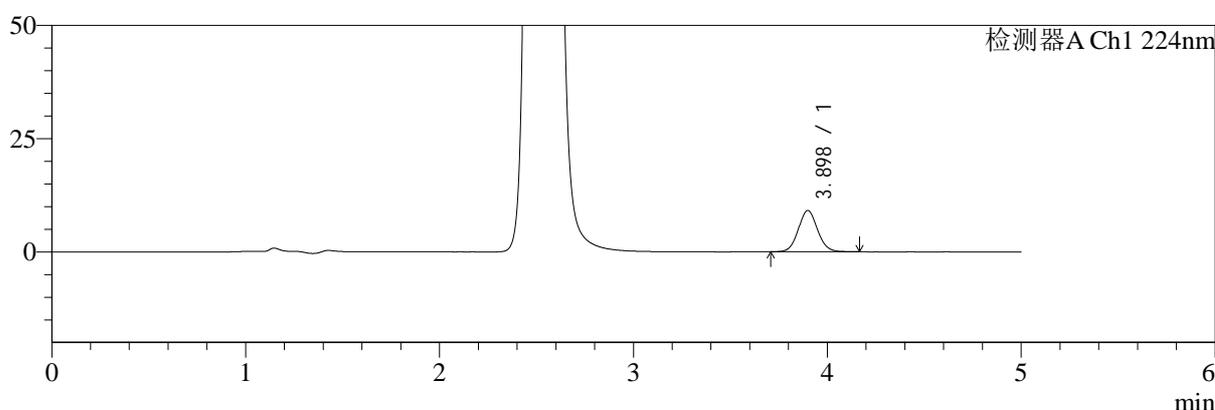
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

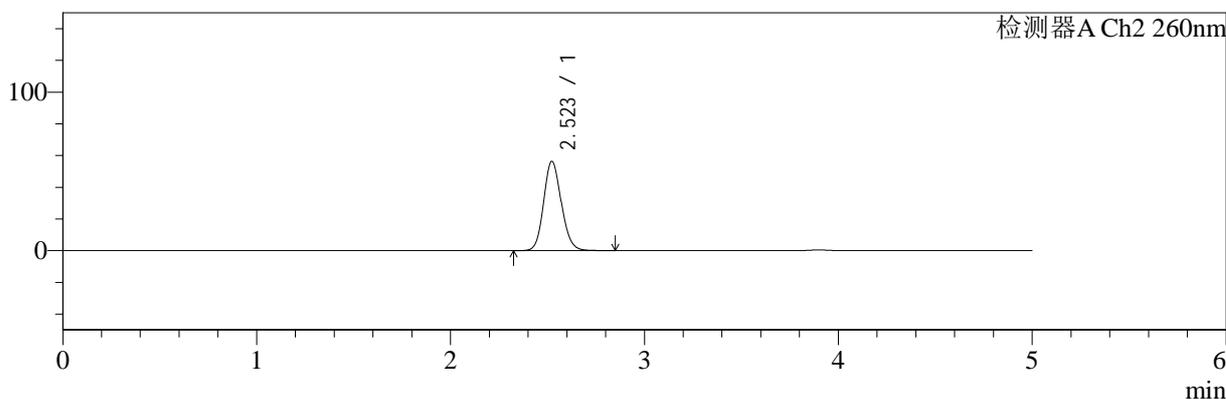
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-124-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:54:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	62687	100.000	9124	7589	1.076	--
总计		62687	100.000	9124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	356032	100.000	56389	3738	1.130	--
总计		356032	100.000	56389			

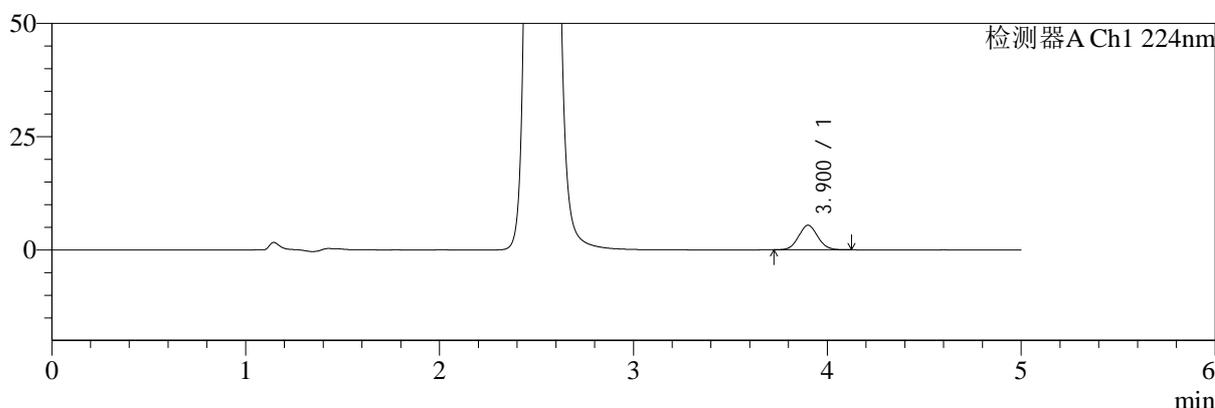
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

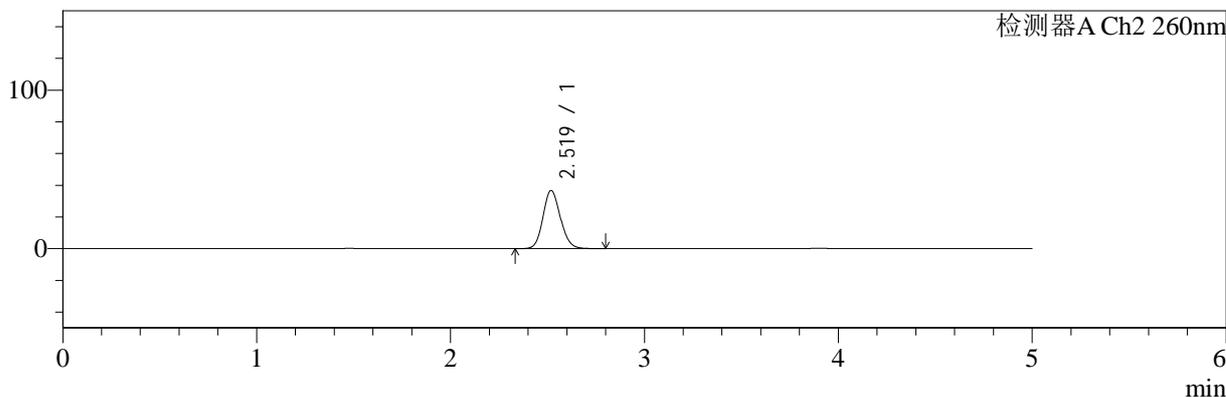
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-125-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:59:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	37189	100.000	5422	7542	1.073	--
总计		37189	100.000	5422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	228127	100.000	36668	3839	1.123	--
总计		228127	100.000	36668			

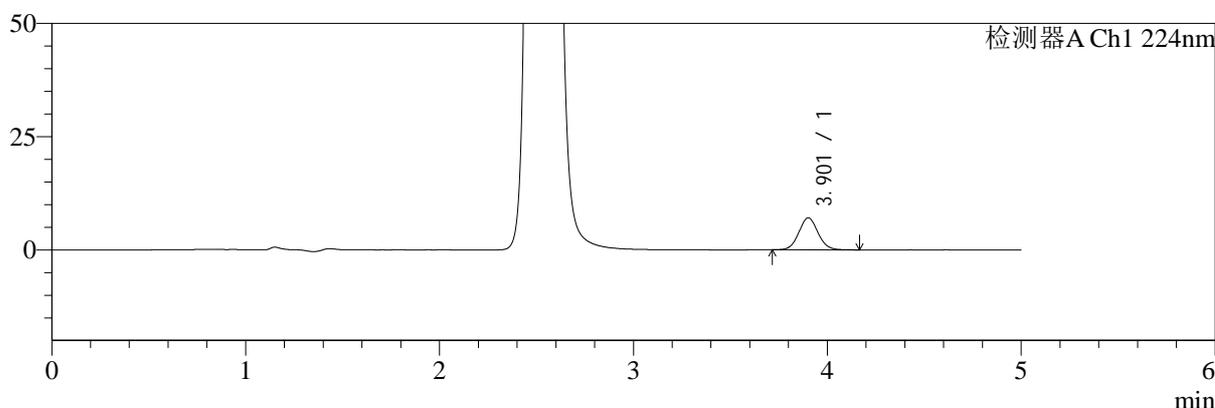
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

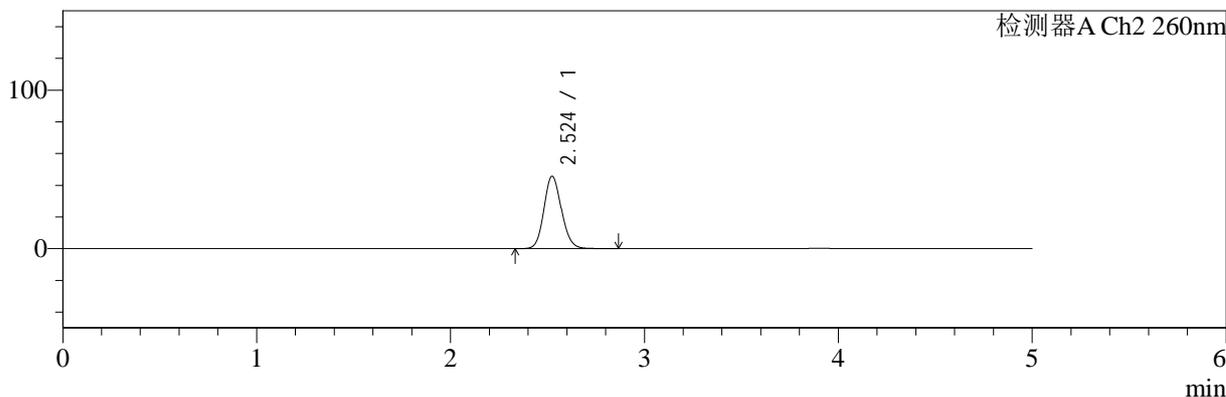
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-126-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:04:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	48490	100.000	7047	7604	1.071	--
总计		48490	100.000	7047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	286643	100.000	45684	3806	1.127	--
总计		286643	100.000	45684			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



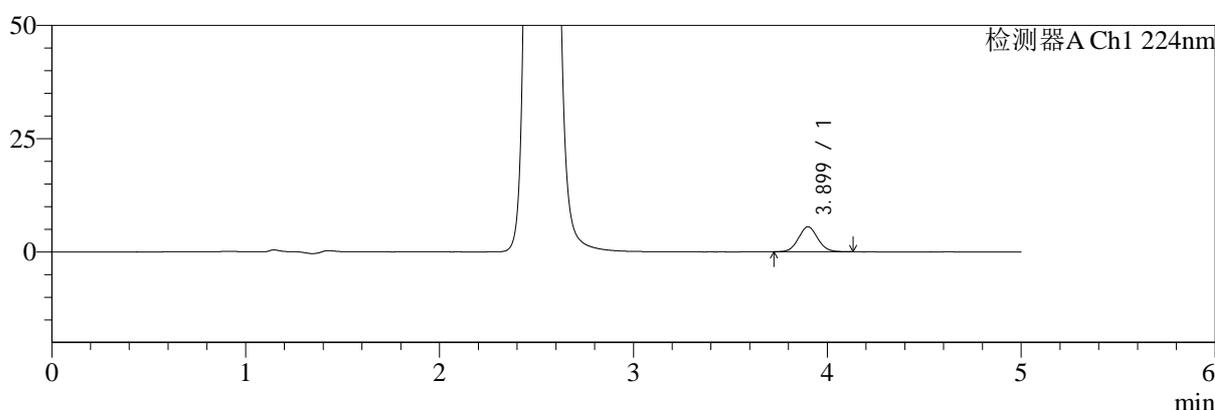
SMF-4034

<样品信息>

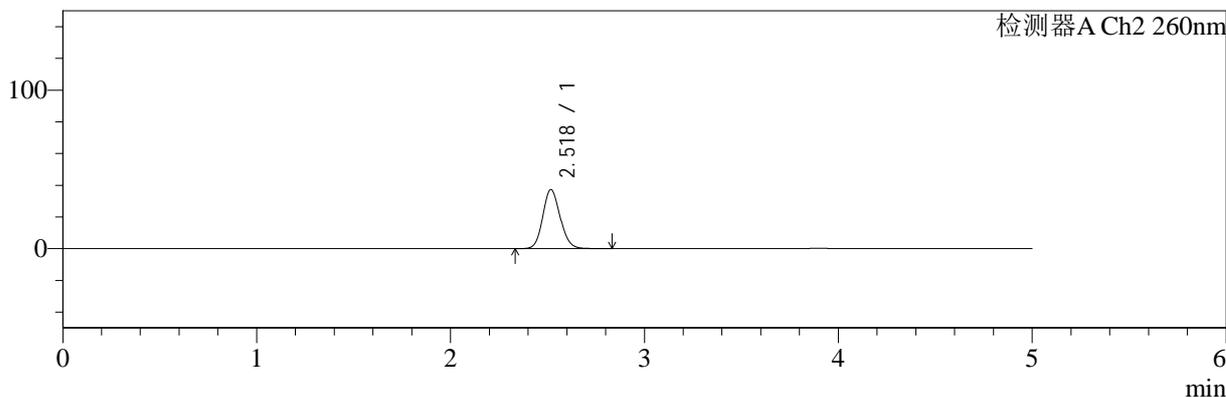
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-127-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 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 15:23:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	37942	100.000	5525	7578	1.070	--
总计		37942	100.000	5525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	231962	100.000	37143	3837	1.124	--
总计		231962	100.000	37143			

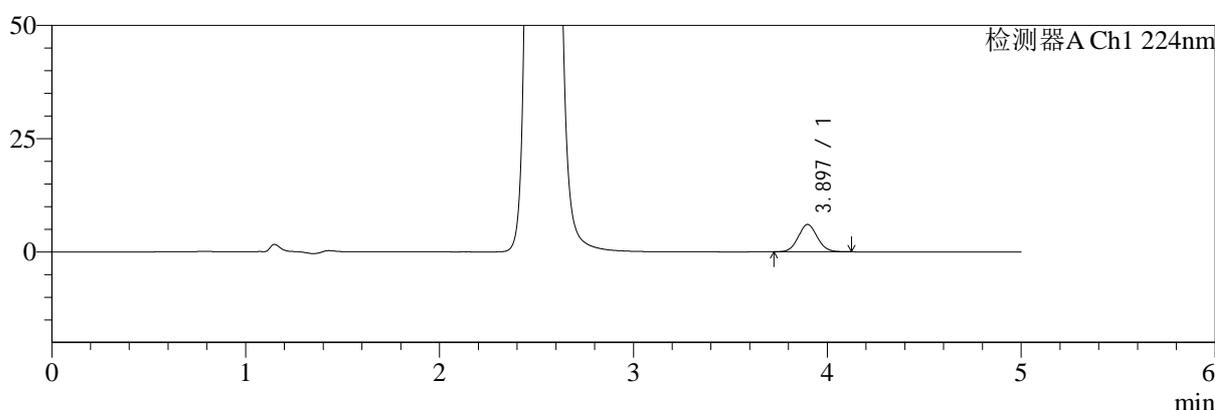
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

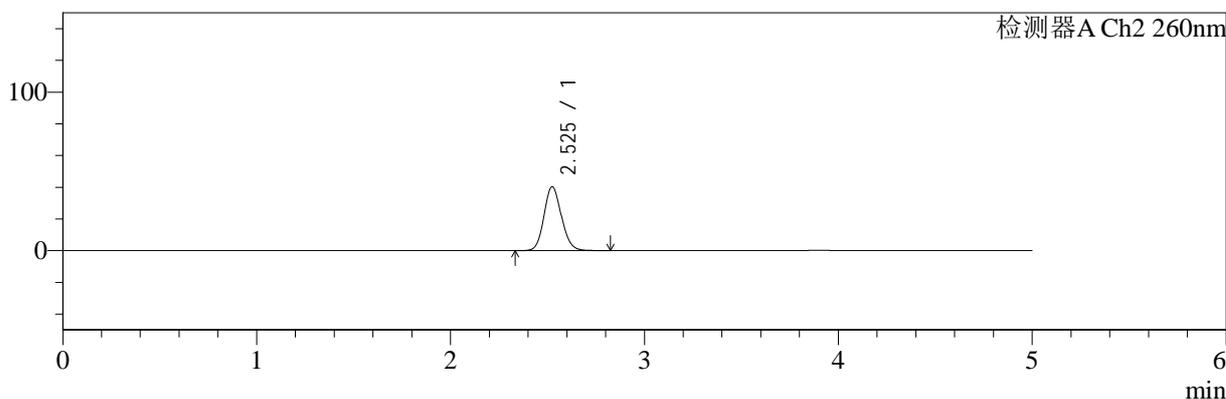
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-128-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:15:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	41008	100.000	6043	7638	1.074	--
总计		41008	100.000	6043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	251036	100.000	40236	3843	1.124	--
总计		251036	100.000	40236			

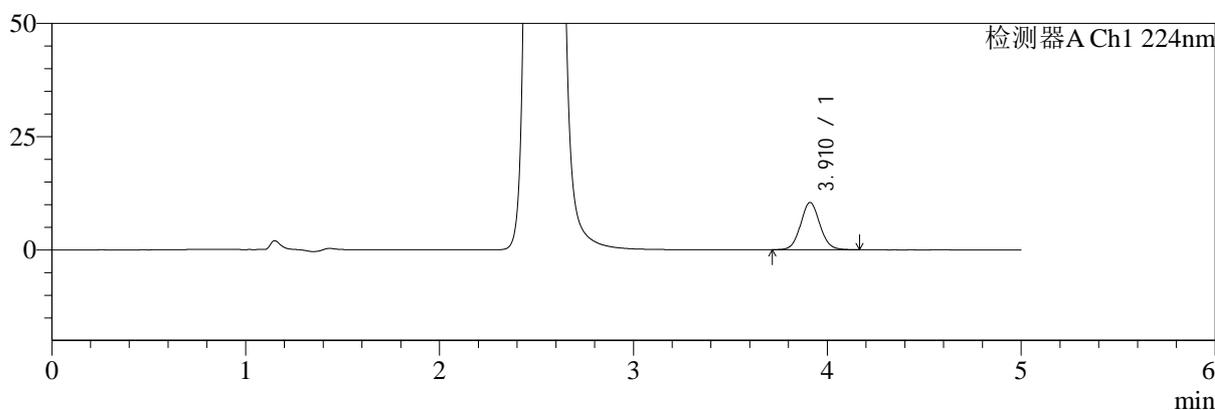
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

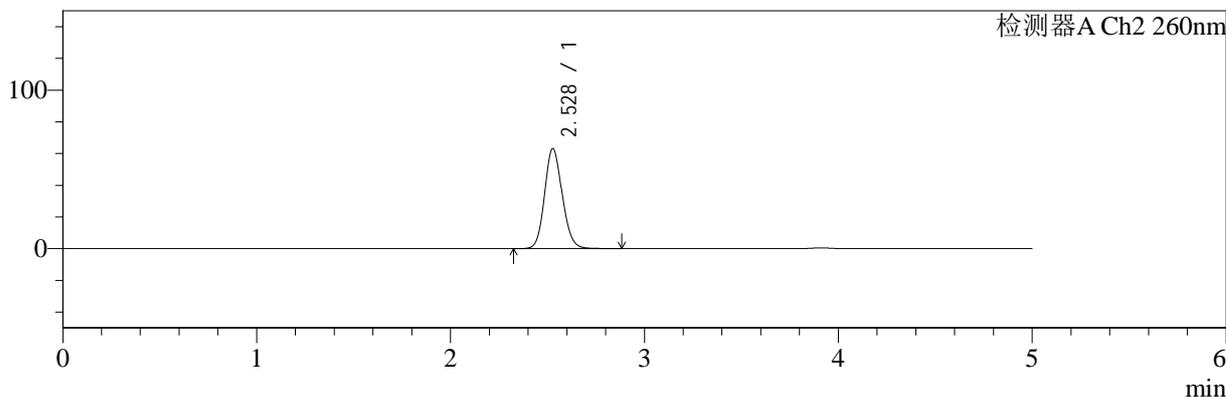
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-129-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:20:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	72026	100.000	10427	7576	1.074	--
总计		72026	100.000	10427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	398198	100.000	63080	3768	1.128	--
总计		398198	100.000	63080			

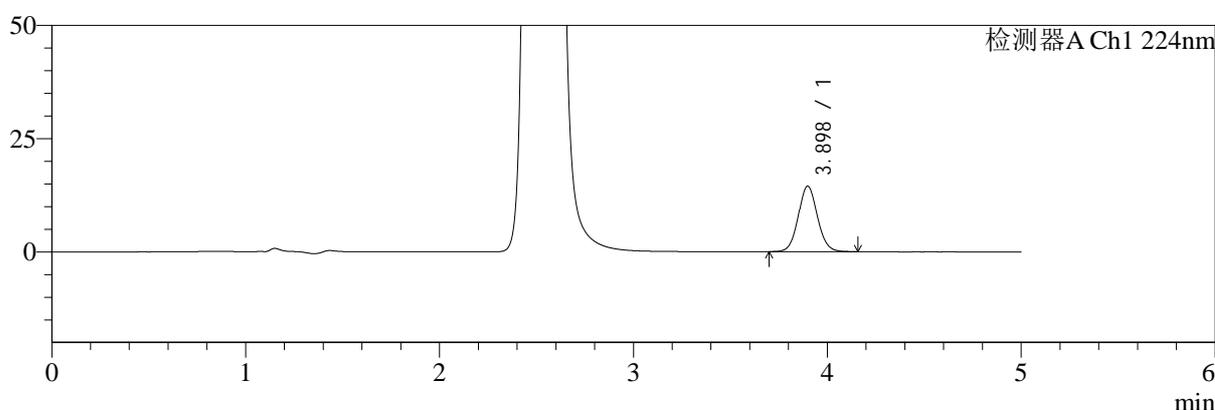
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

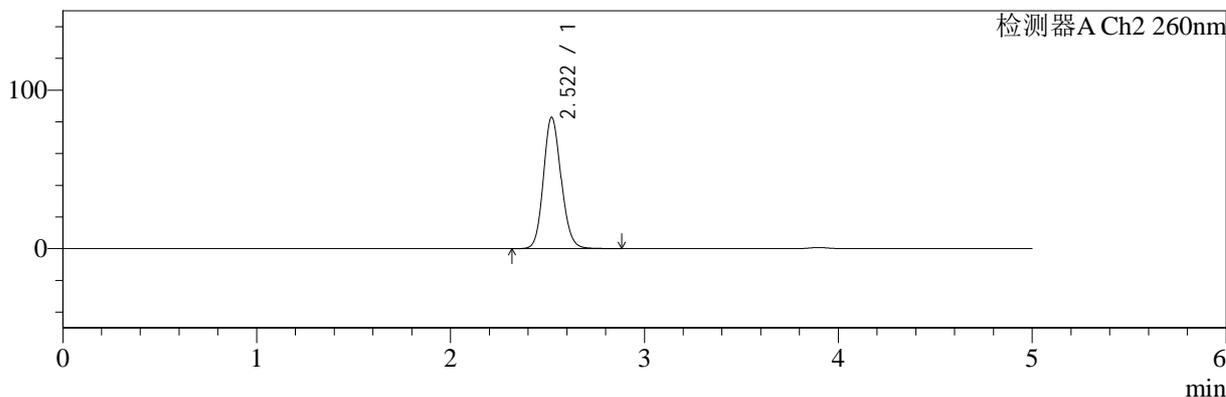
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-130-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:26:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98966	100.000	14461	7623	1.073	--
总计		98966	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	2.522	524857	100.000	82903	3719	1.131	--
总计		524857	100.000	82903			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



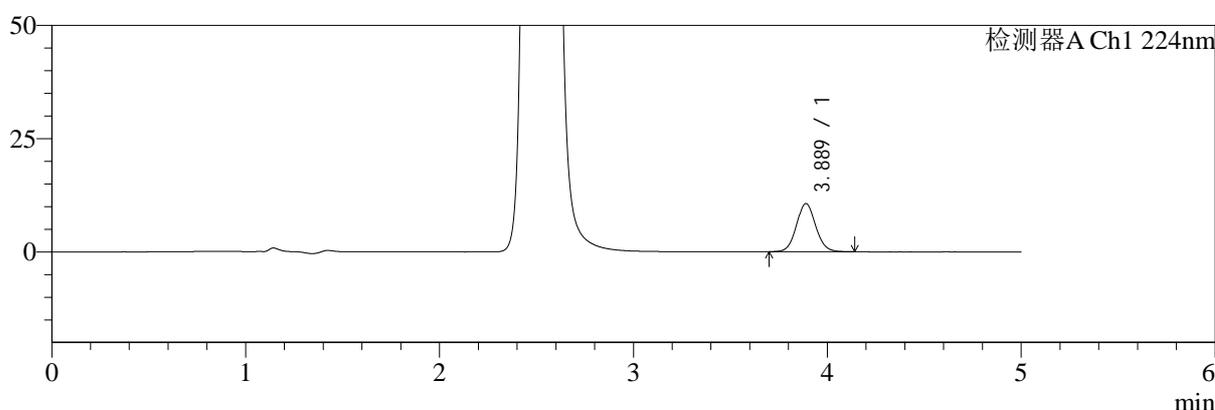
SMF-4034

<样品信息>

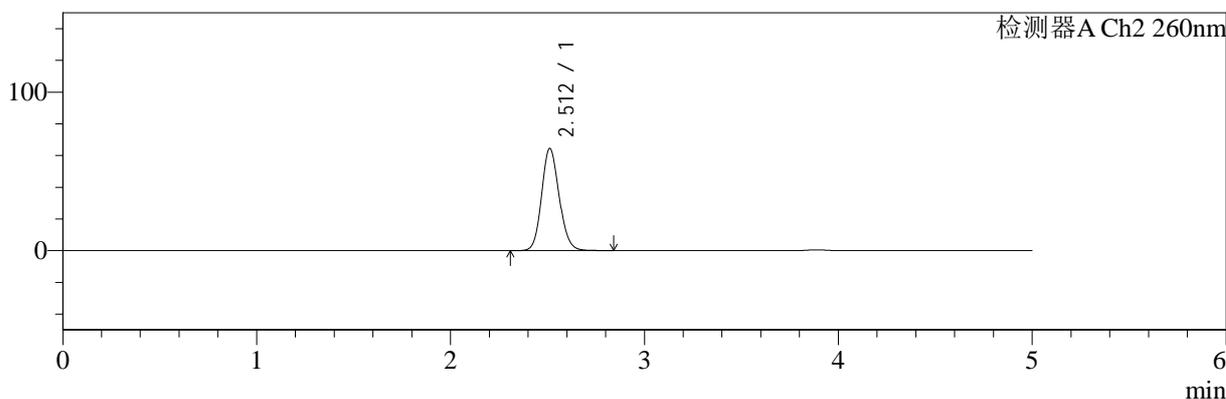
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-131-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:31:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	73027	100.000	10638	7515	1.074	--
总计		73027	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	2.512	405233	100.000	64495	3741	1.129	--
总计		405233	100.000	64495			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



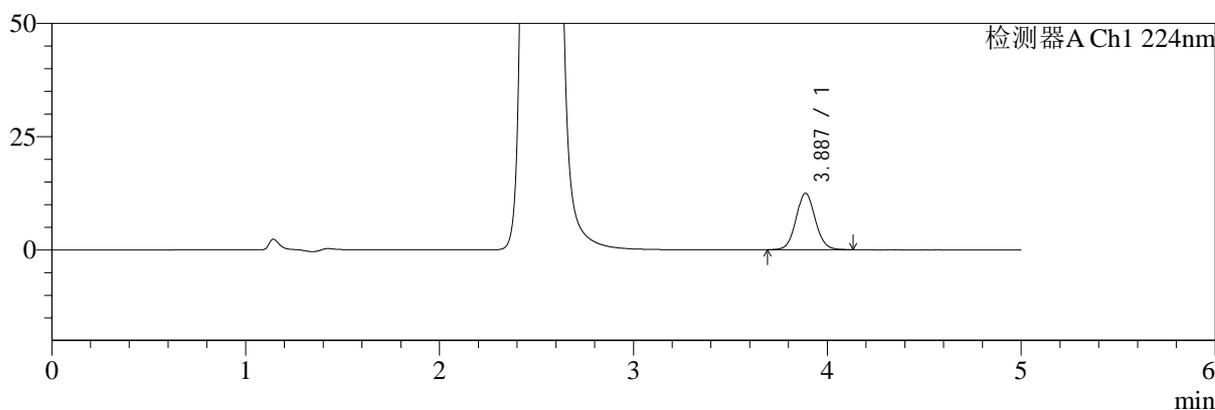
SMF-4034

<样品信息>

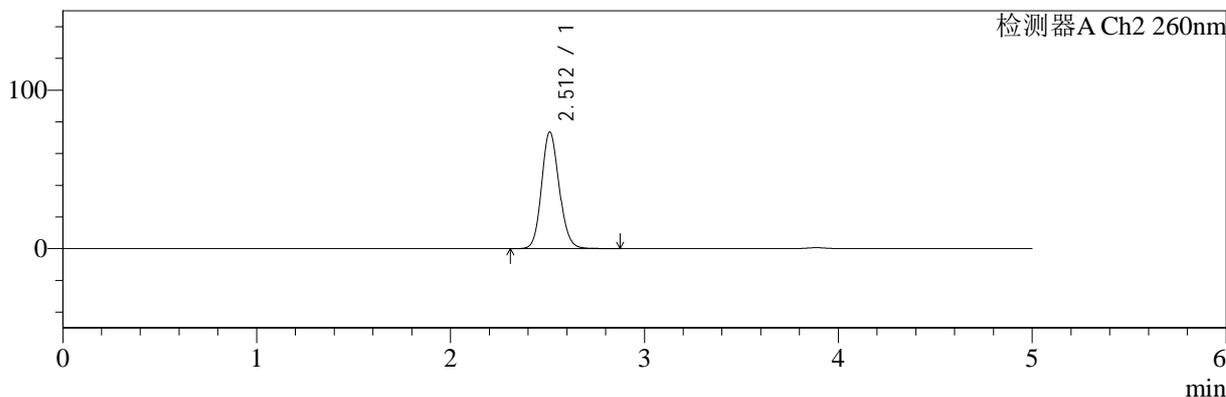
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-132-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:37:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	85500	100.000	12462	7545	1.071	--
总计		85500	100.000	12462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	464024	100.000	73633	3724	1.130	--
总计		464024	100.000	73633			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



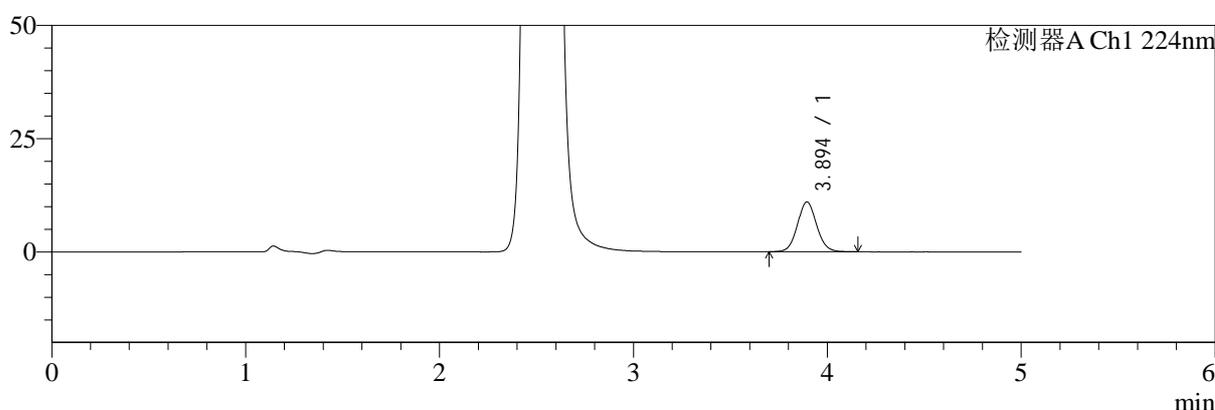
SMF-4034

<样品信息>

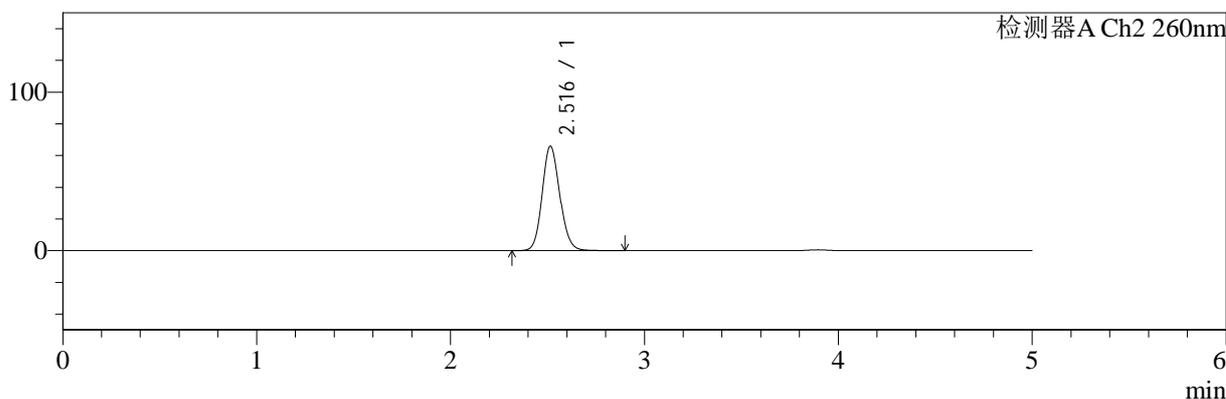
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-133-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:42:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	75342	100.000	10978	7628	1.075	--
总计		75342	100.000	10978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	416552	100.000	65844	3710	1.128	--
总计		416552	100.000	65844			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



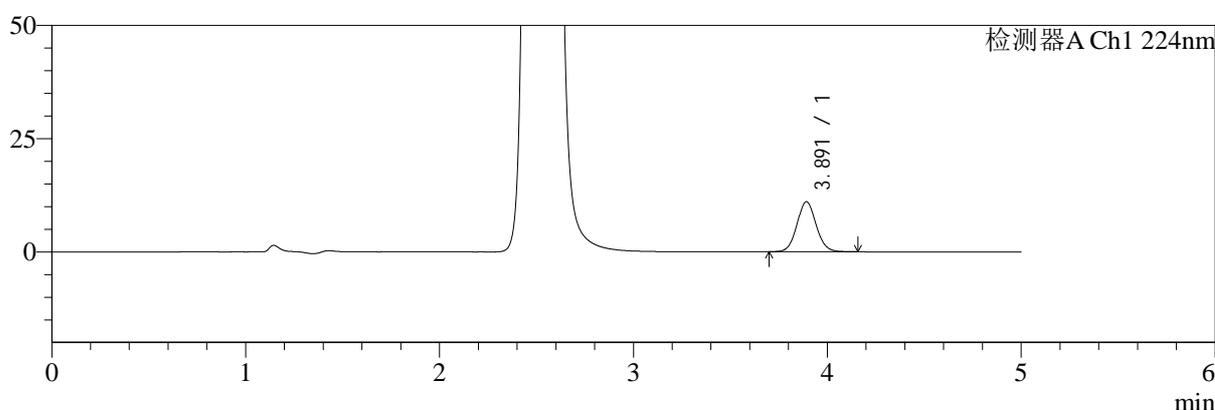
SMF-4034

<样品信息>

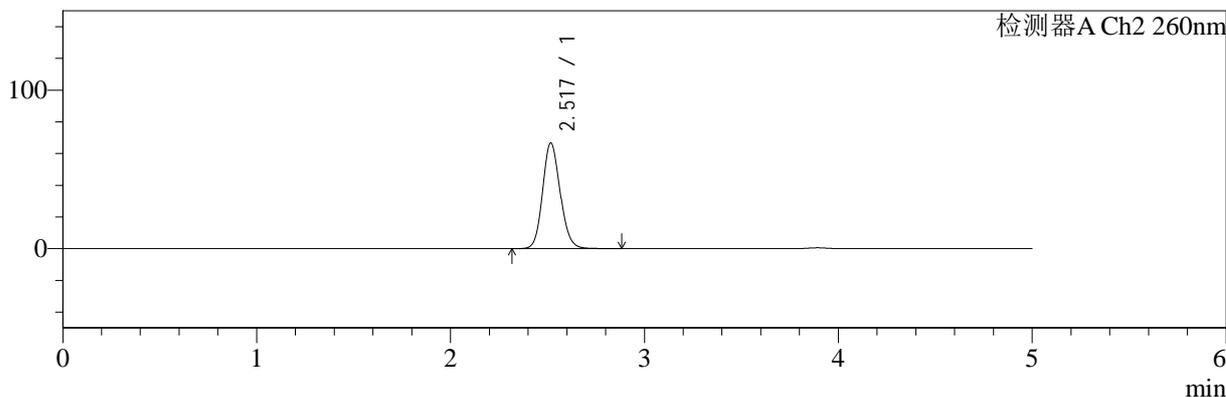
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-134-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:47:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	75647	100.000	11028	7591	1.075	--
总计		75647	100.000	11028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	419652	100.000	66394	3754	1.130	--
总计		419652	100.000	66394			

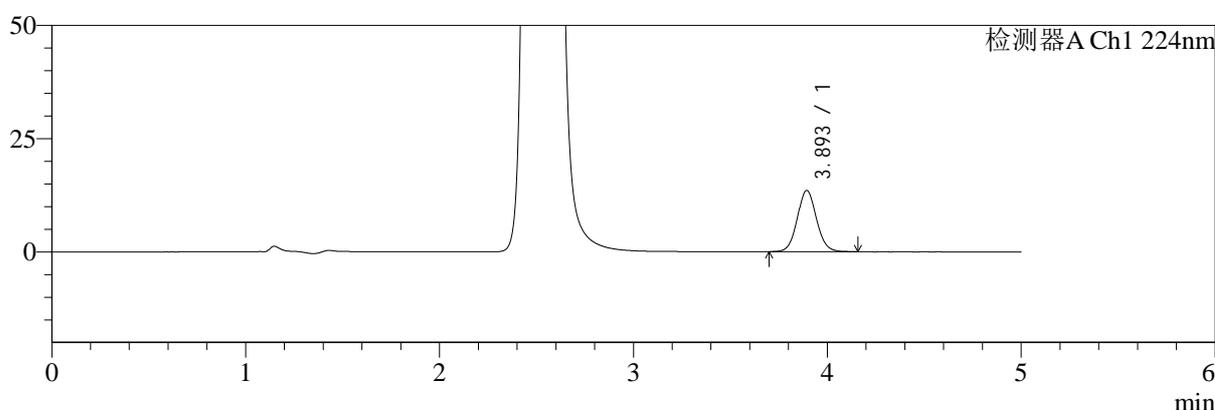
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

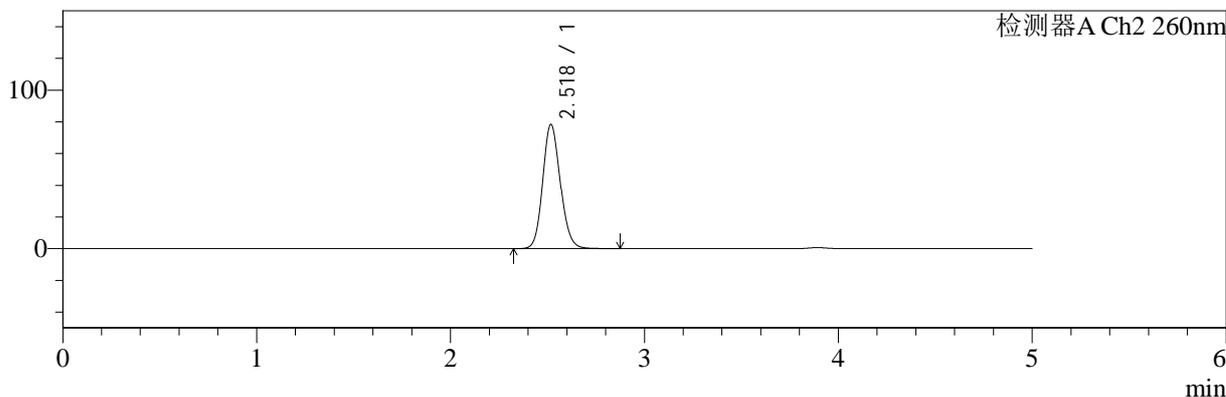
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-135-2 - zzp-1-2024120521p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:53:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	92750	100.000	13489	7581	1.075	--
总计		92750	100.000	13489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	493985	100.000	78144	3746	1.131	--
总计		493985	100.000	78144			

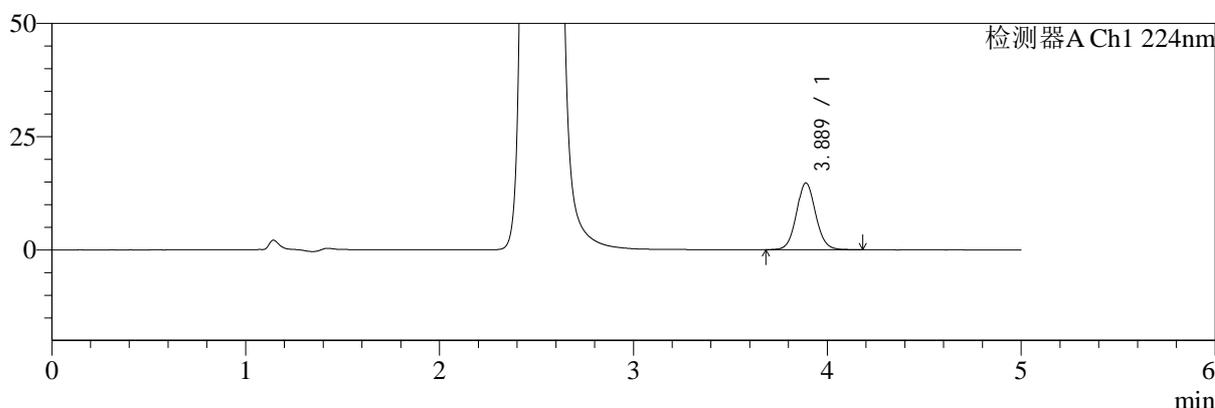
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

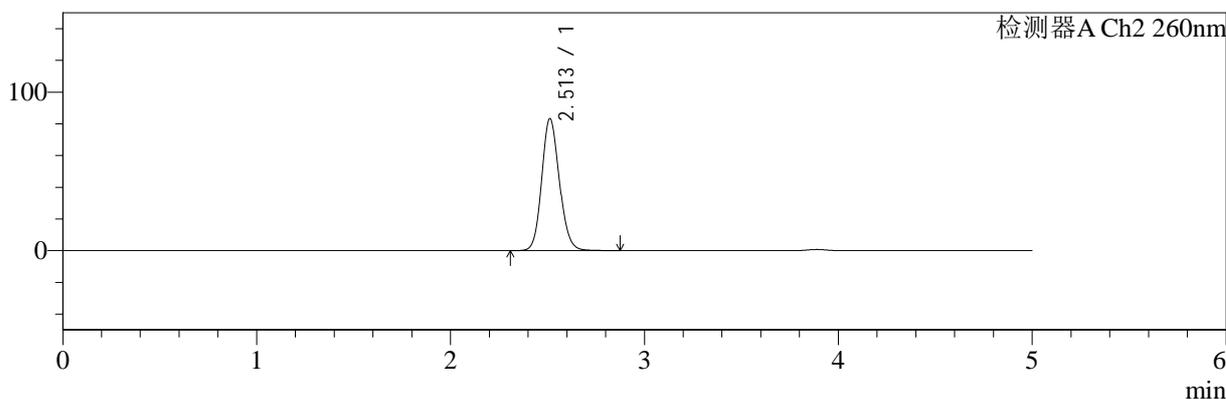
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-136-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:58:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	101315	100.000	14749	7554	1.073	--
总计		101315	100.000	14749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	526021	100.000	83339	3717	1.130	--
总计		526021	100.000	83339			

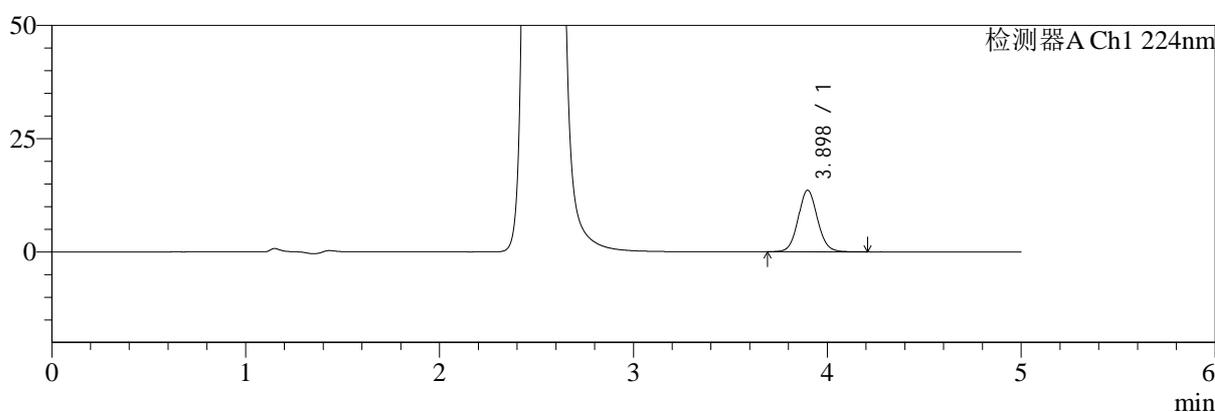
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

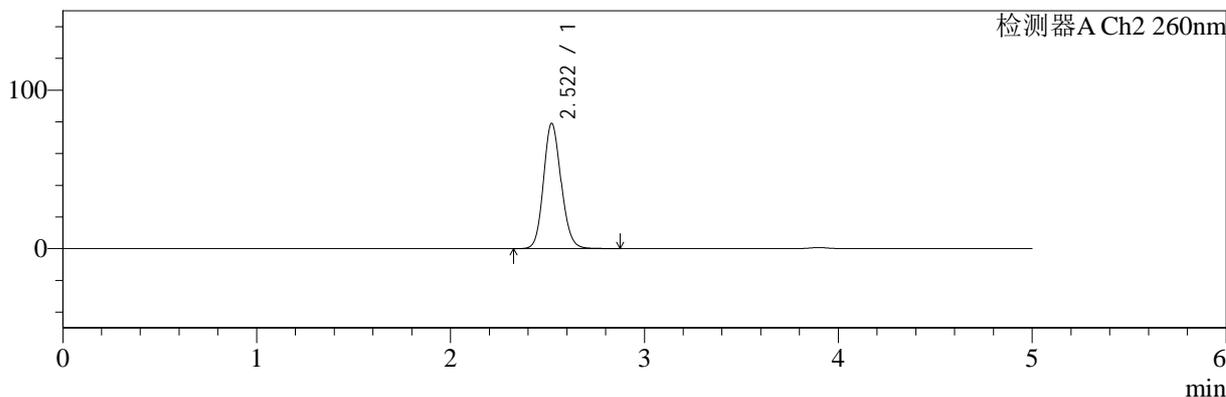
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-137-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:03:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93622	100.000	13590	7533	1.075	--
总计		93622	100.000	13590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	498018	100.000	79060	3749	1.131	--
总计		498018	100.000	79060			

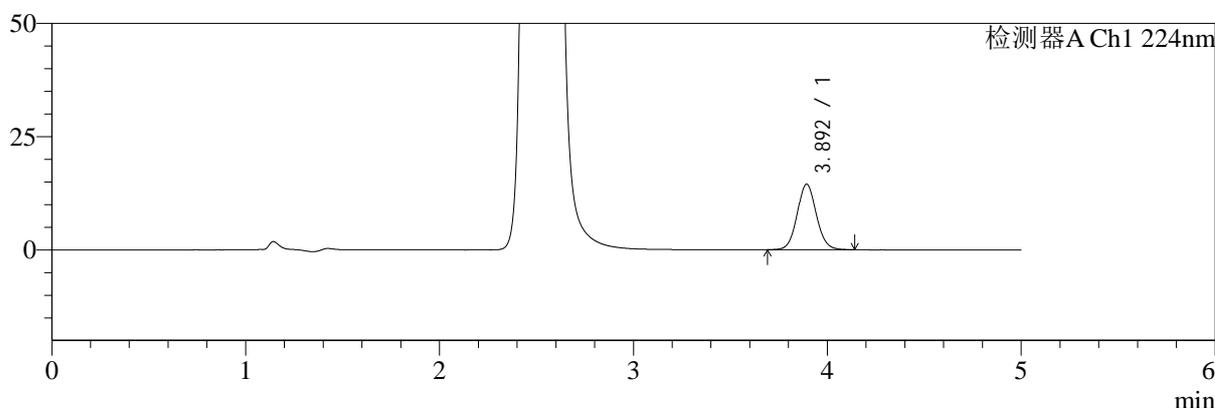
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

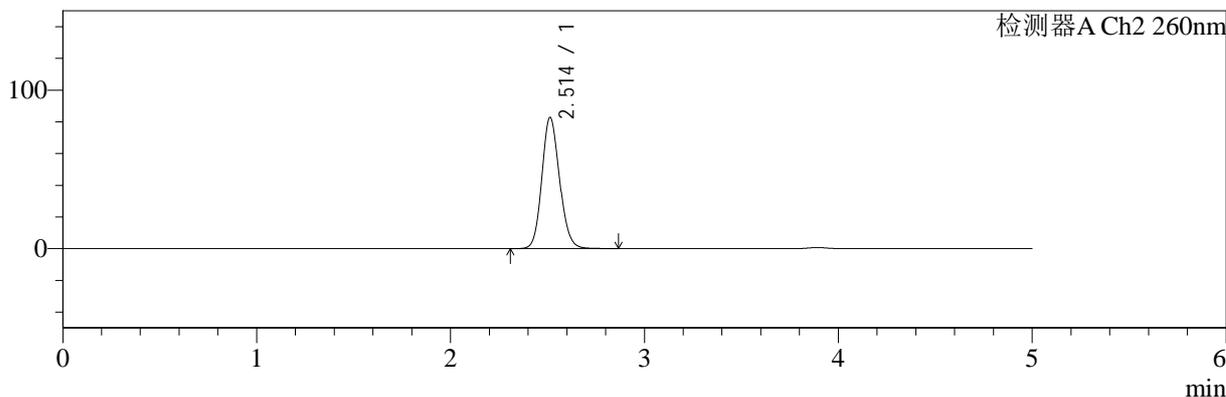
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-138-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:09:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	99156	100.000	14409	7588	1.075	--
总计		99156	100.000	14409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	524376	100.000	82840	3699	1.130	--
总计		524376	100.000	82840			

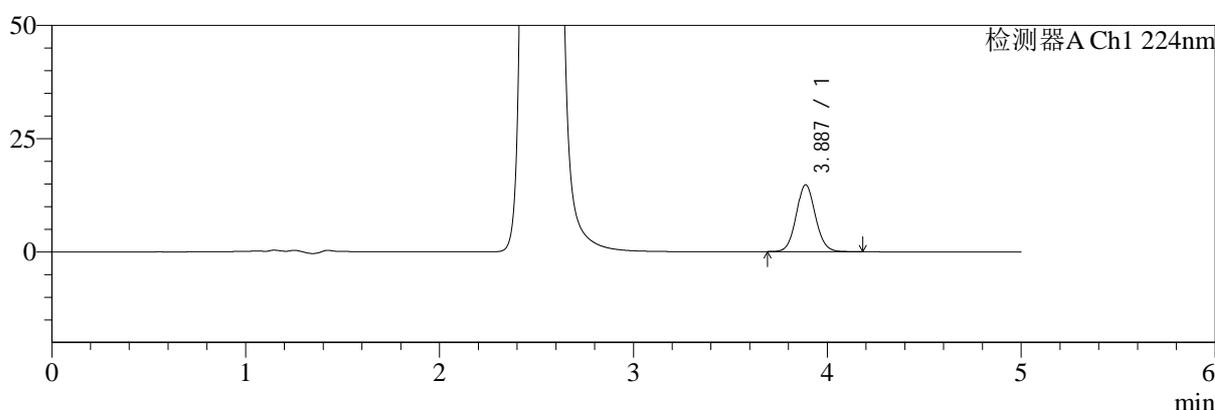
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

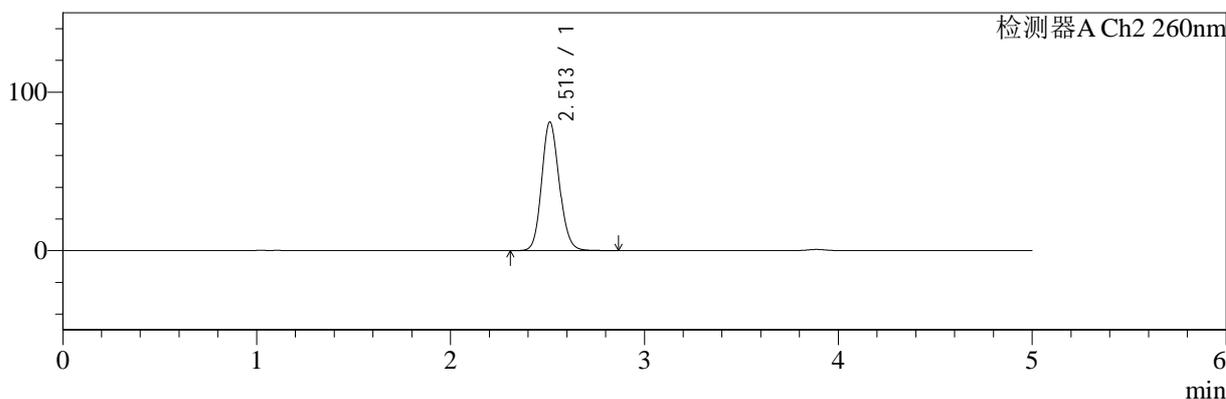
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-139-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:14:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	101329	100.000	14780	7555	1.077	--
总计		101329	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	511405	100.000	81167	3726	1.131	--
总计		511405	100.000	81167			

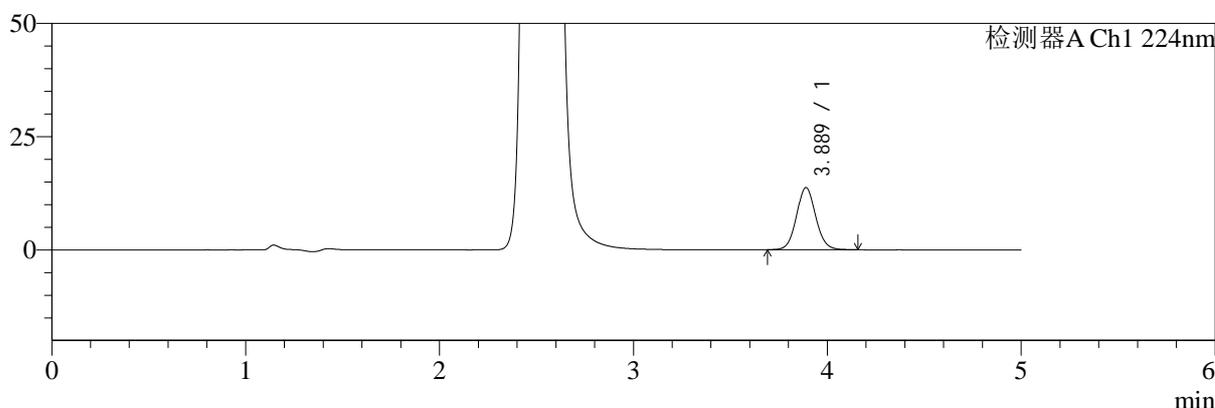
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

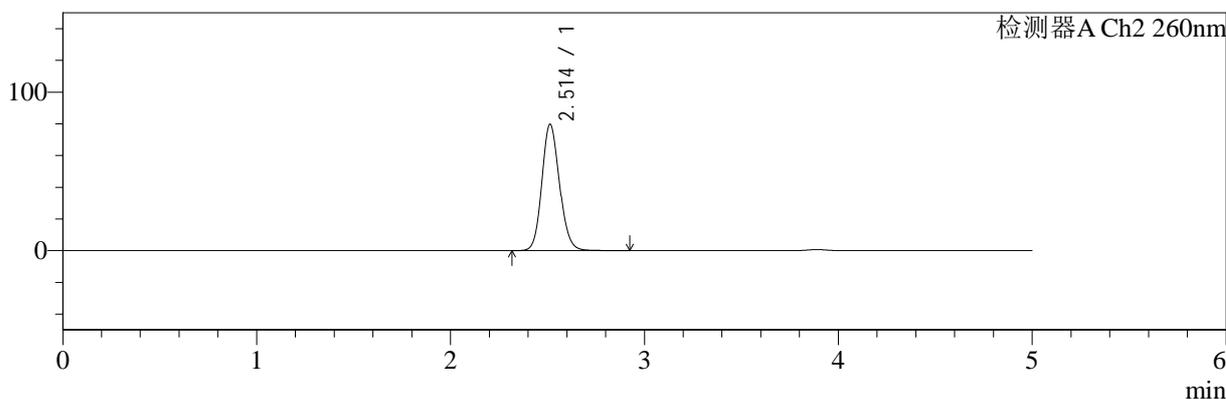
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-140-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:19:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	94287	100.000	13739	7567	1.075	--
总计		94287	100.000	13739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	504024	100.000	79782	3718	1.131	--
总计		504024	100.000	79782			

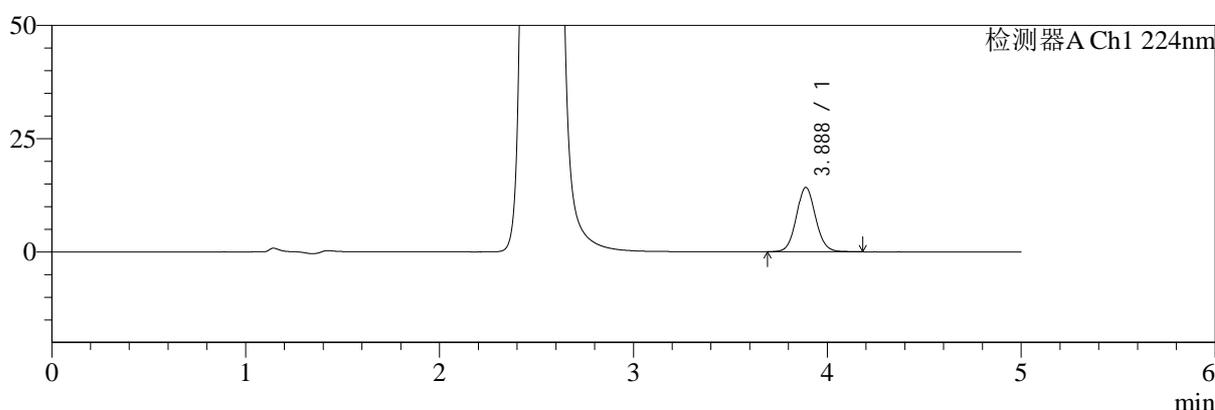
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

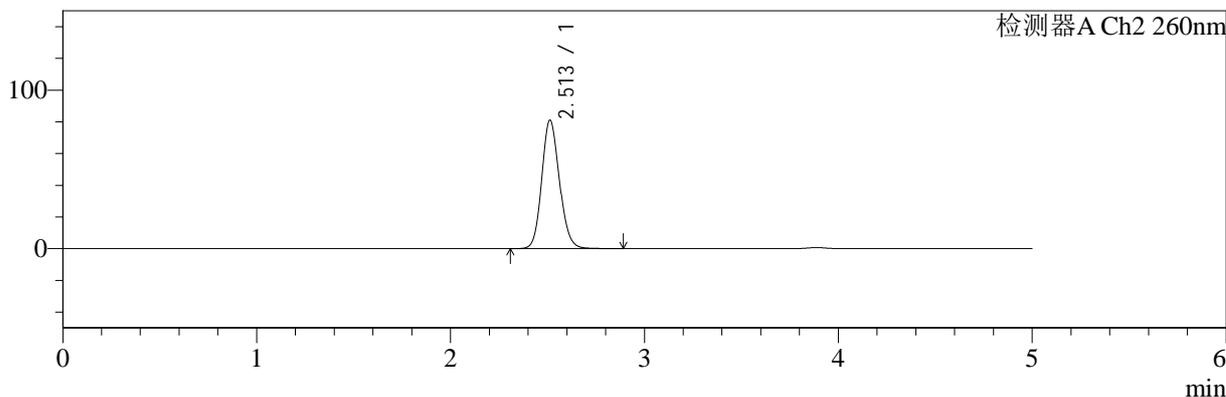
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-141-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:25:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	97627	100.000	14216	7569	1.075	--
总计		97627	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	512772	100.000	81084	3703	1.131	--
总计		512772	100.000	81084			

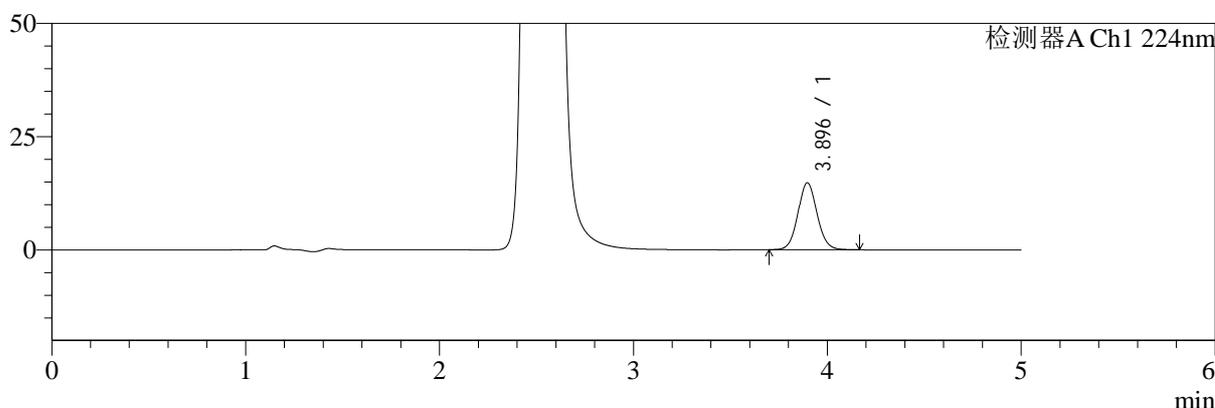
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

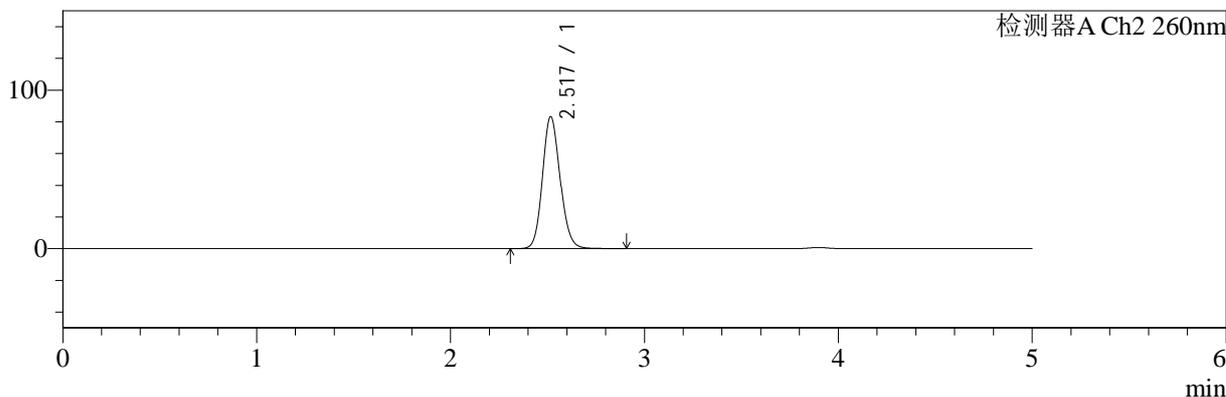
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-142-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:30:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	101114	100.000	14786	7615	1.074	--
总计		101114	100.000	14786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	526847	100.000	83044	3719	1.133	--
总计		526847	100.000	83044			

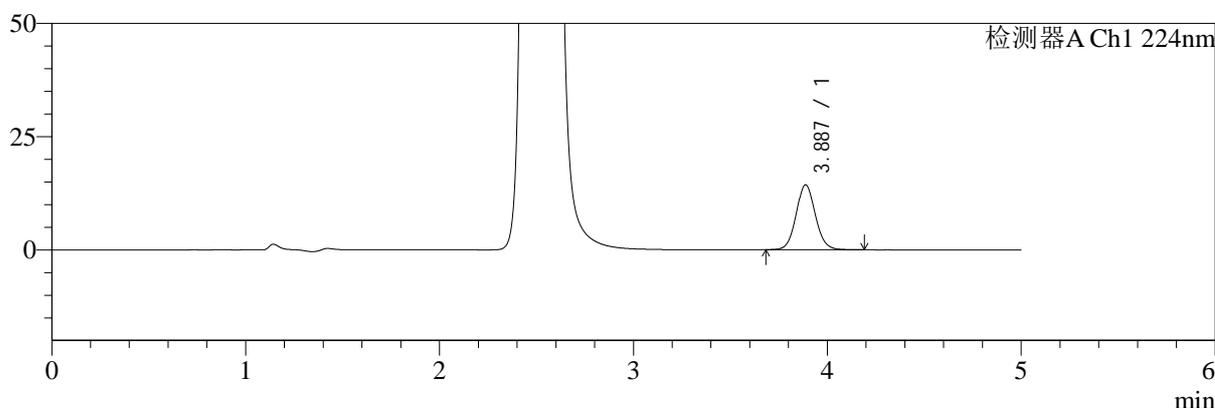
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

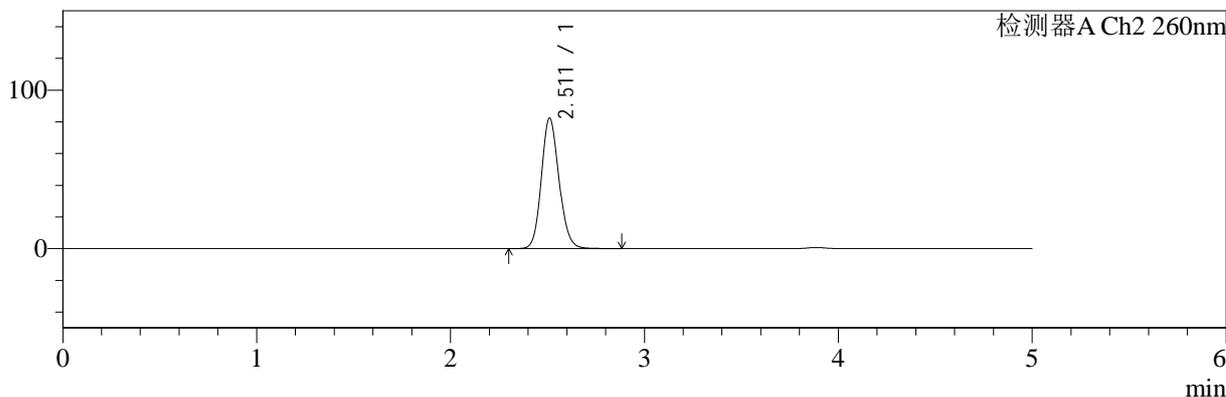
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-143-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:35:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	98503	100.000	14337	7550	1.076	--
总计		98503	100.000	14337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	519795	100.000	82247	3711	1.132	--
总计		519795	100.000	82247			

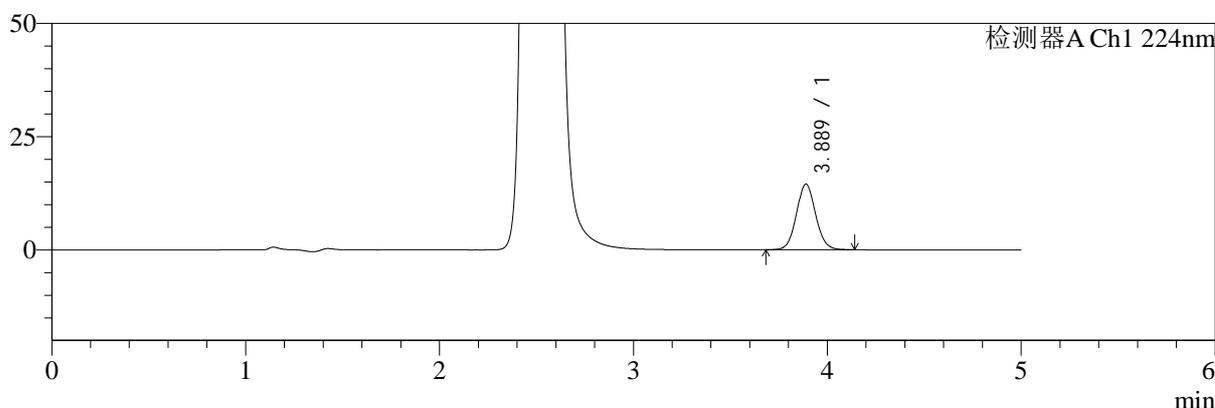
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

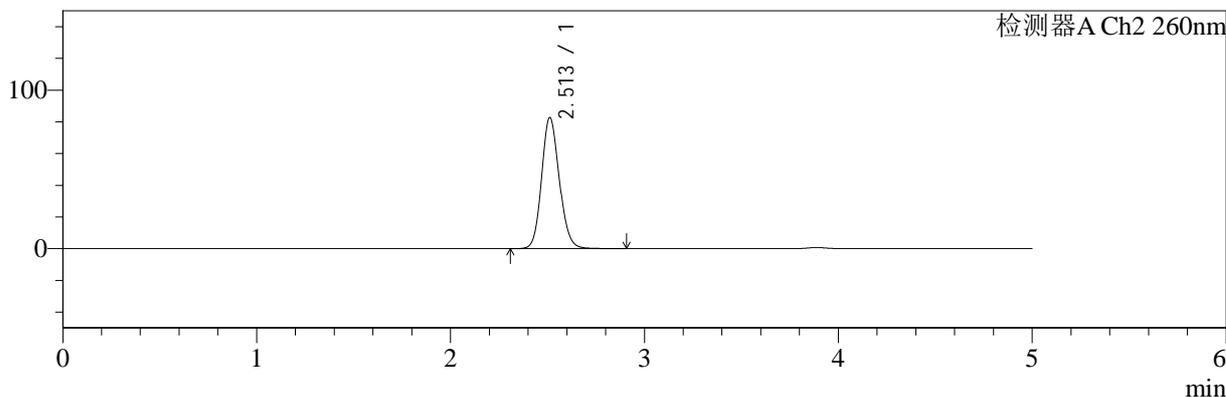
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-144-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:41:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	99230	100.000	14503	7584	1.073	--
总计		99230	100.000	14503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	523424	100.000	82730	3698	1.132	--
总计		523424	100.000	82730			

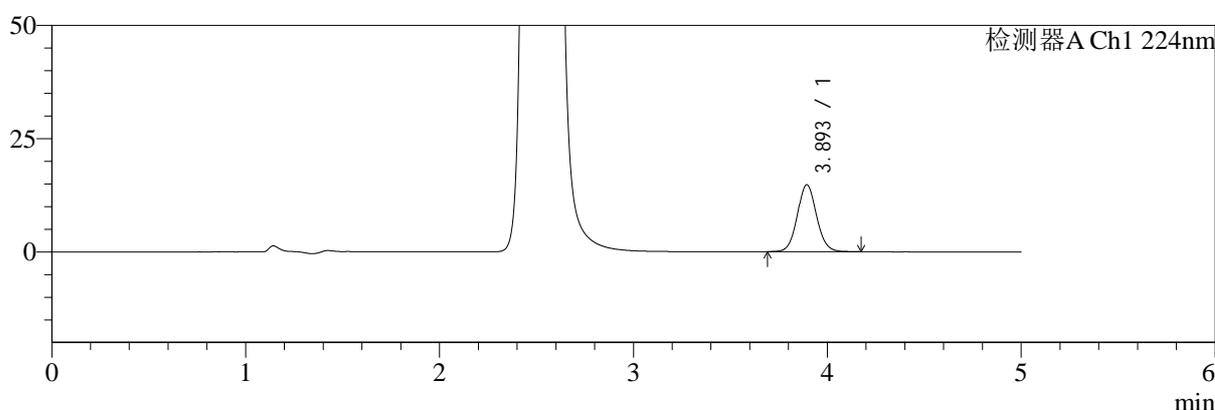
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

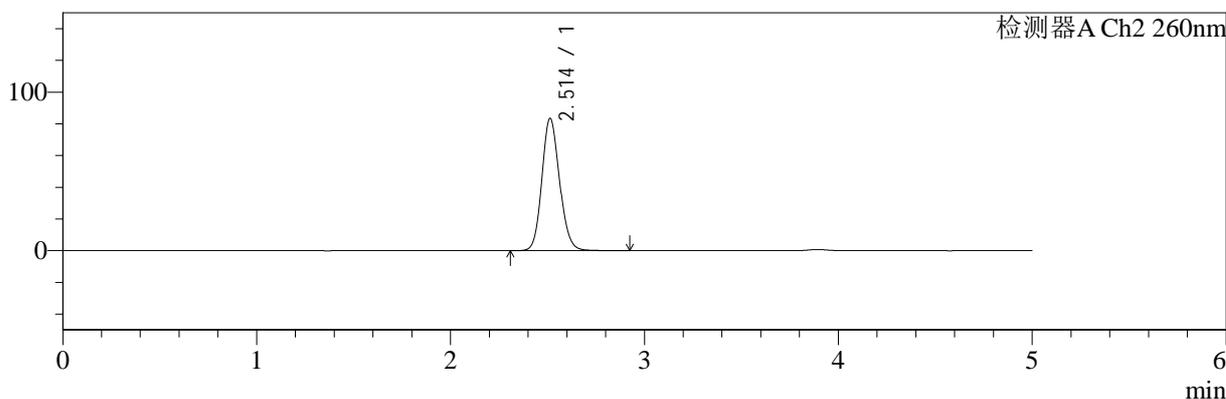
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-145-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:46:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101740	100.000	14744	7551	1.075	--
总计		101740	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	528017	100.000	83566	3716	1.132	--
总计		528017	100.000	83566			

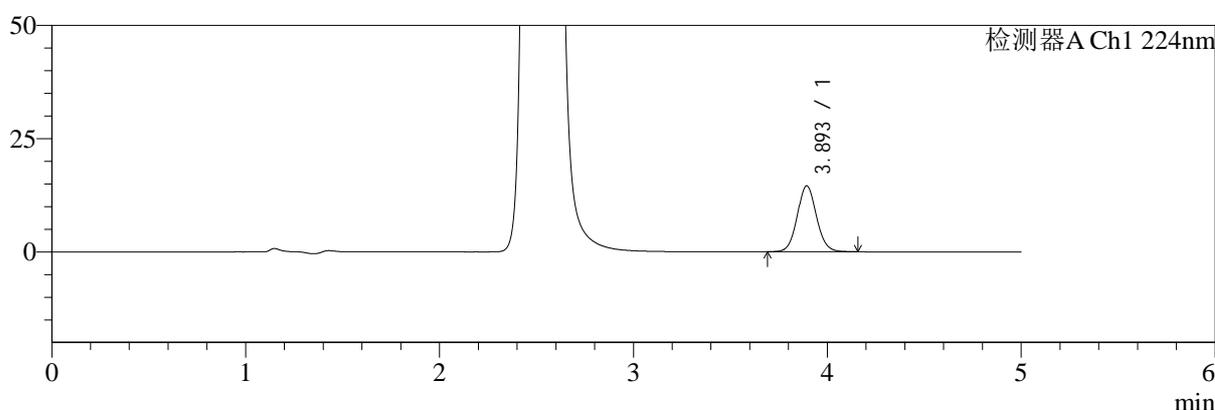
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

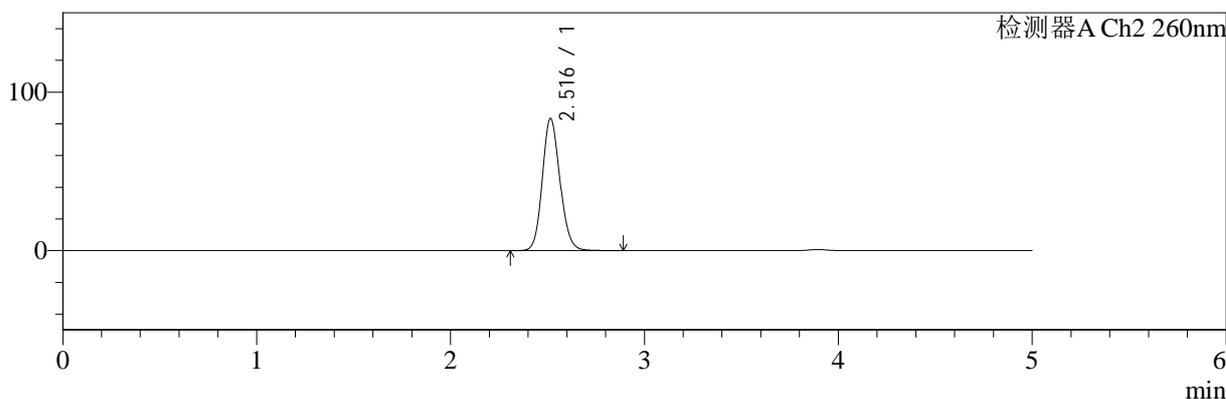
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-146-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:52:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:23:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100046	100.000	14511	7528	1.076	--
总计		100046	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	526732	100.000	83276	3724	1.132	--
总计		526732	100.000	83276			

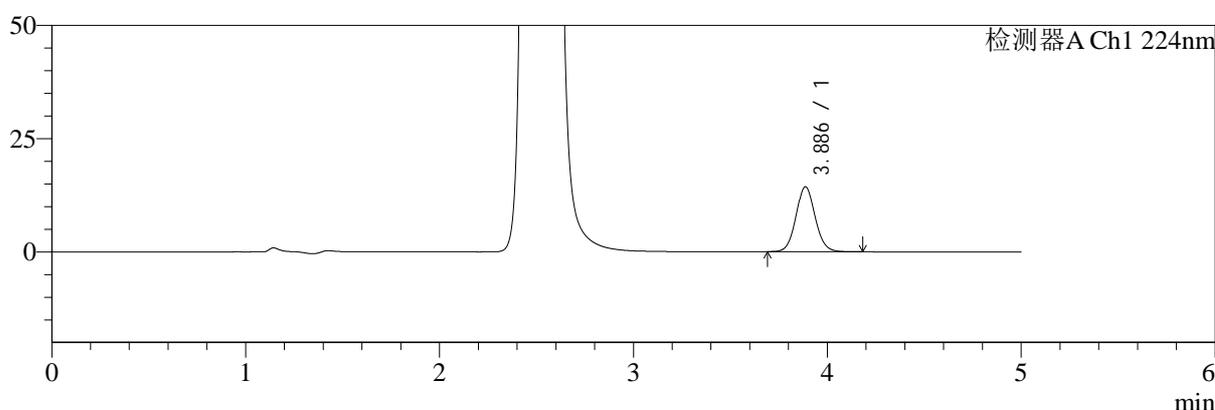
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

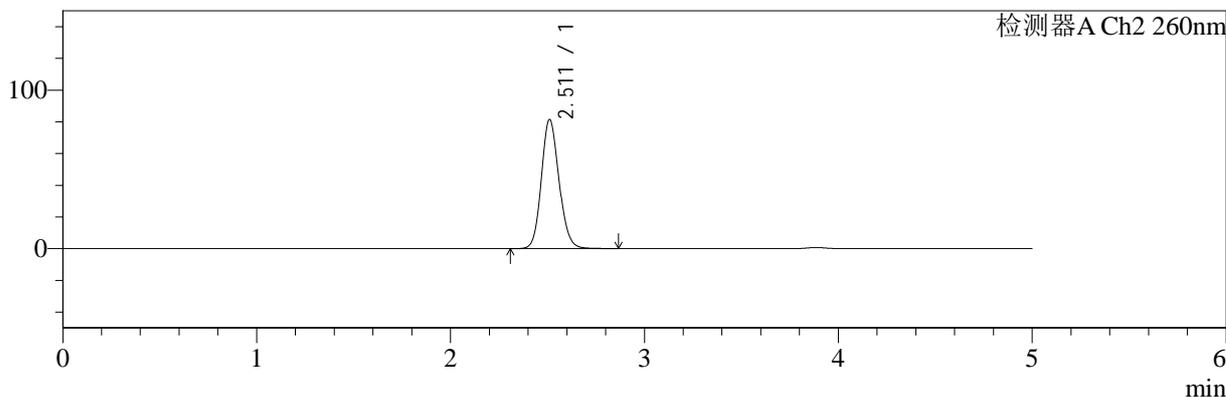
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-147-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:57:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	98234	100.000	14321	7548	1.075	--
总计		98234	100.000	14321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	514154	100.000	81388	3714	1.131	--
总计		514154	100.000	81388			

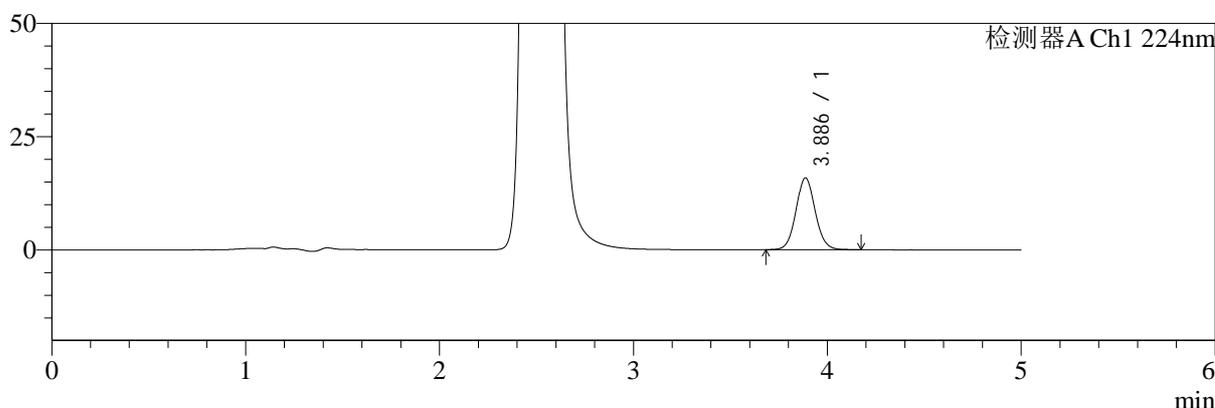
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

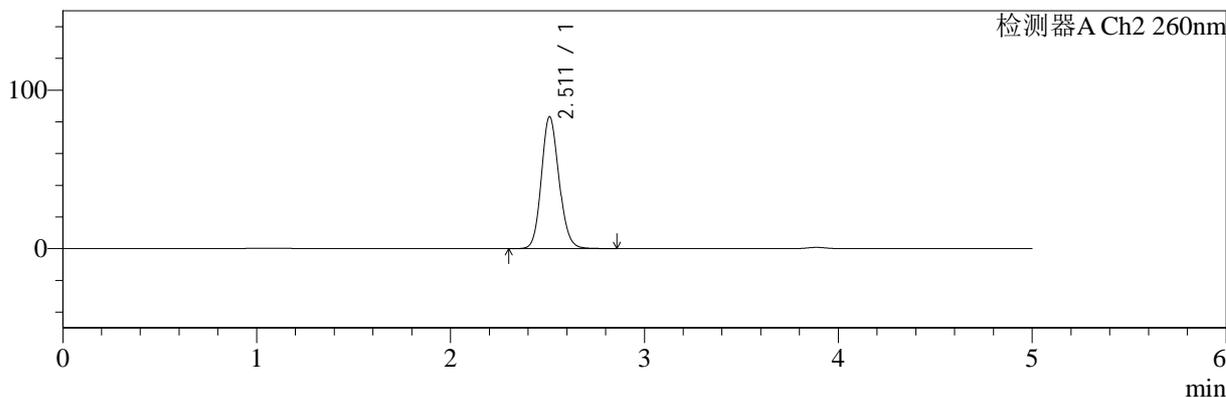
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-148-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:02:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	108853	100.000	15854	7555	1.074	--
总计		108853	100.000	15854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	525537	100.000	83191	3714	1.132	--
总计		525537	100.000	83191			

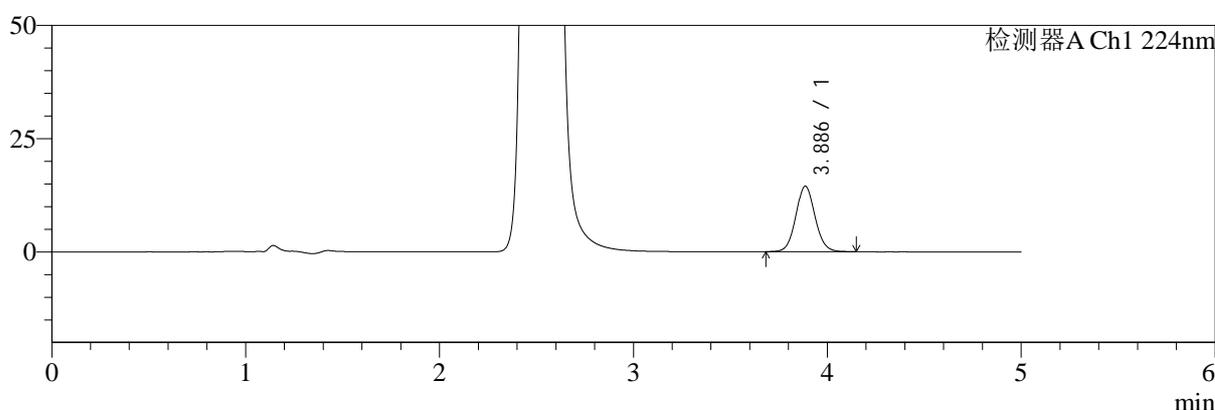
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

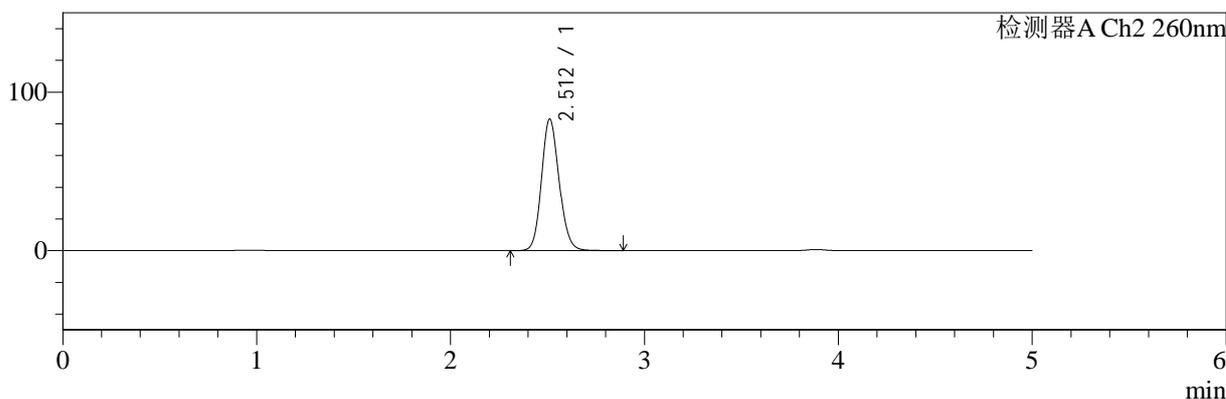
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-149-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:08:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	99284	100.000	14444	7549	1.074	--
总计		99284	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	524918	100.000	83034	3706	1.132	--
总计		524918	100.000	83034			

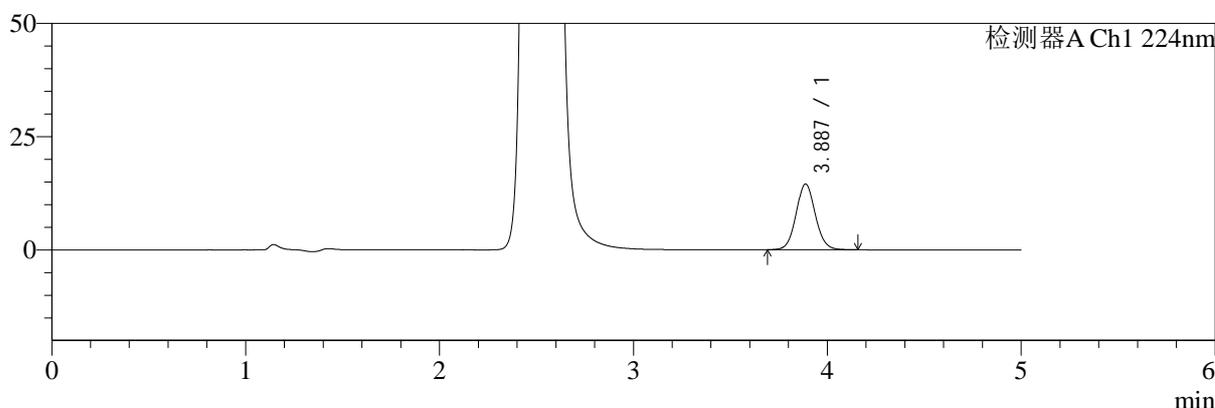
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

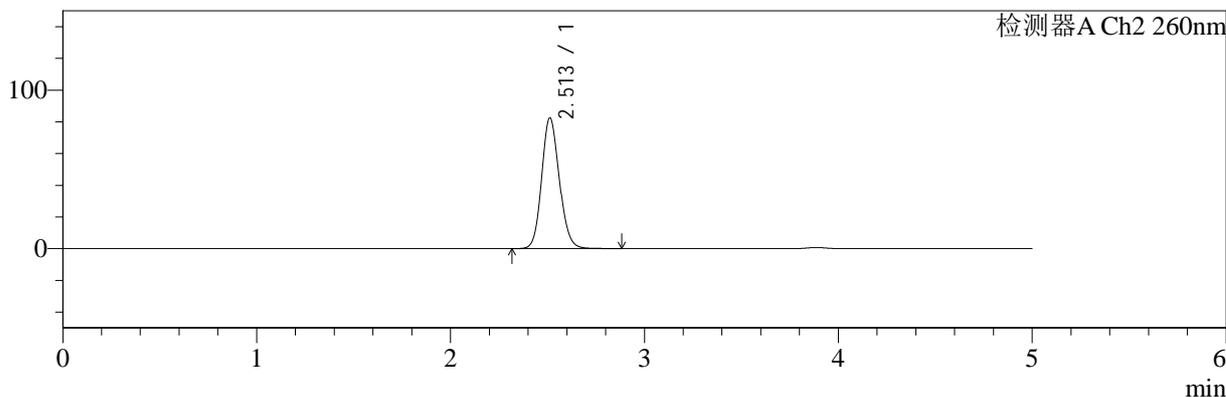
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-150-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:13:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	99716	100.000	14530	7569	1.074	--
总计		99716	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	521271	100.000	82531	3707	1.131	--
总计		521271	100.000	82531			

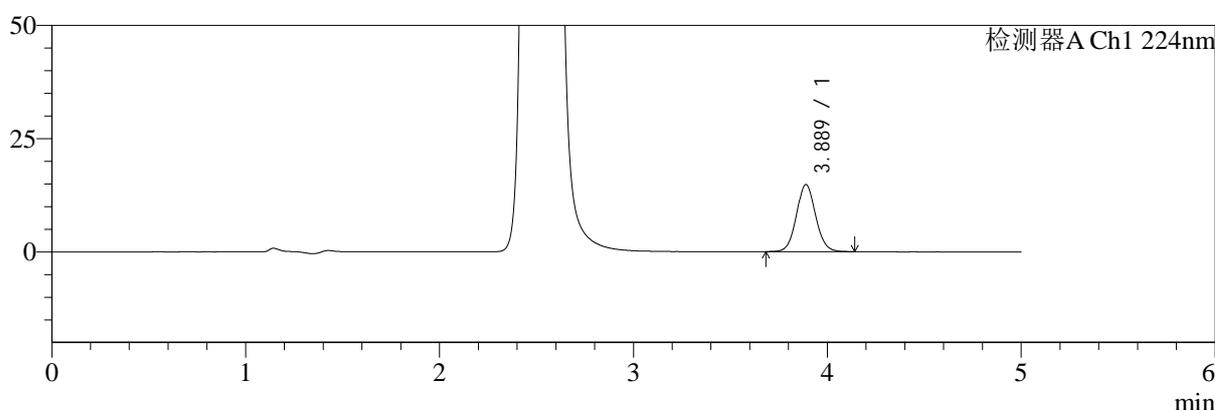
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

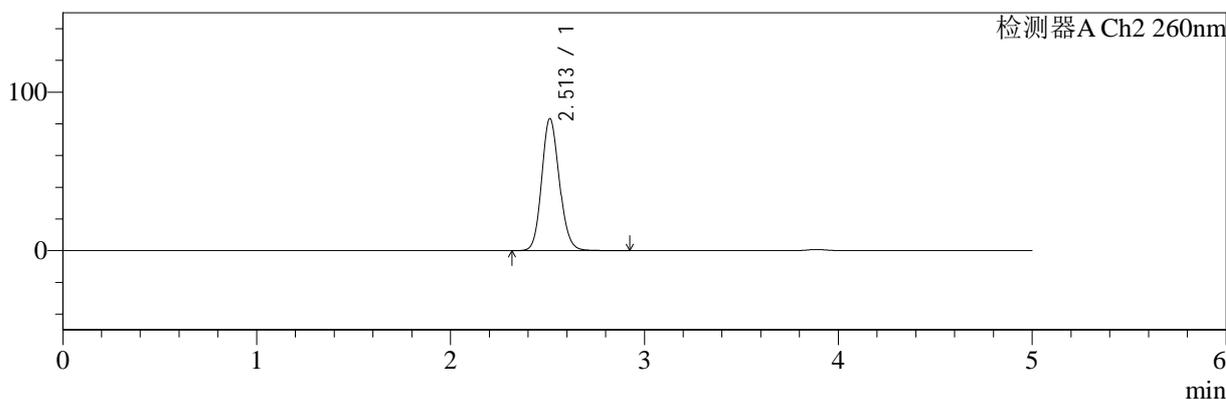
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-151-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:18:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	101482	100.000	14824	7570	1.071	--
总计		101482	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	527218	100.000	83374	3707	1.132	--
总计		527218	100.000	83374			

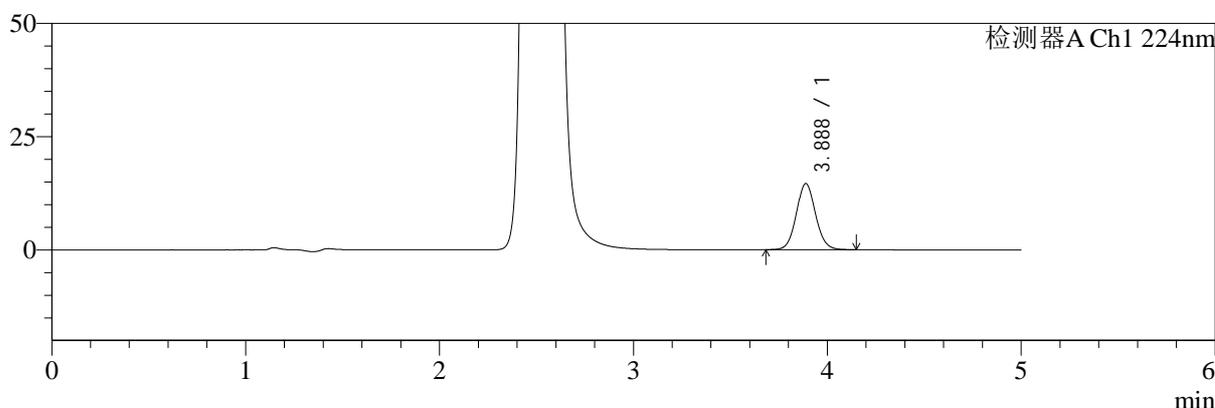
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

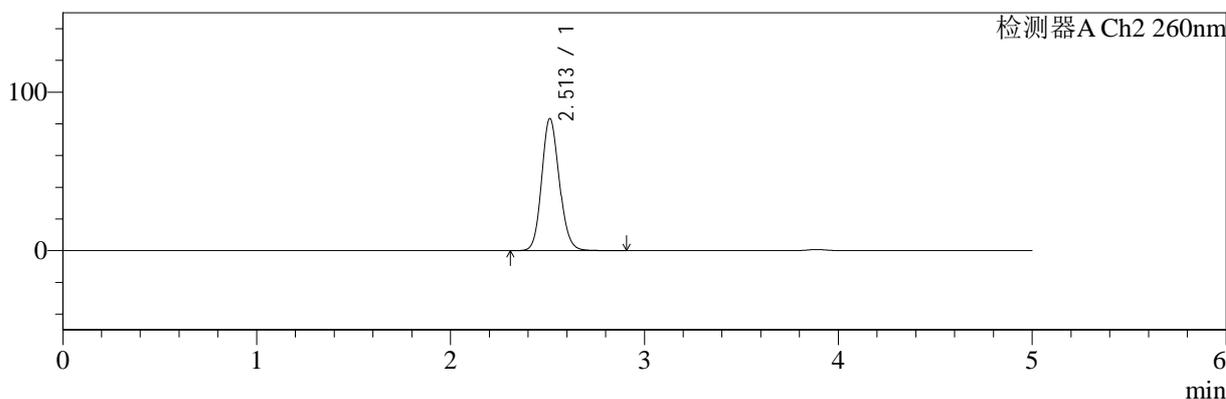
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-152-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:24:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	100237	100.000	14619	7578	1.074	--
总计		100237	100.000	14619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	526632	100.000	83381	3713	1.131	--
总计		526632	100.000	83381			

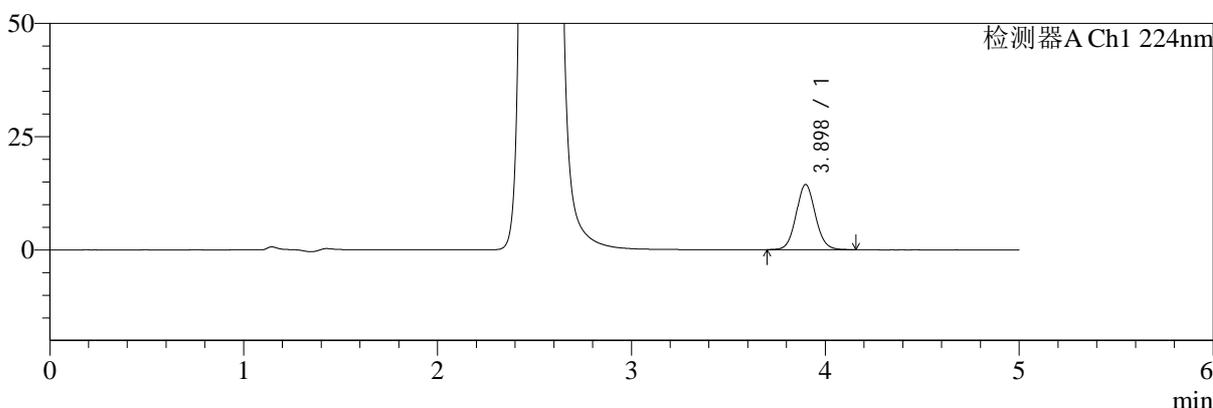
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

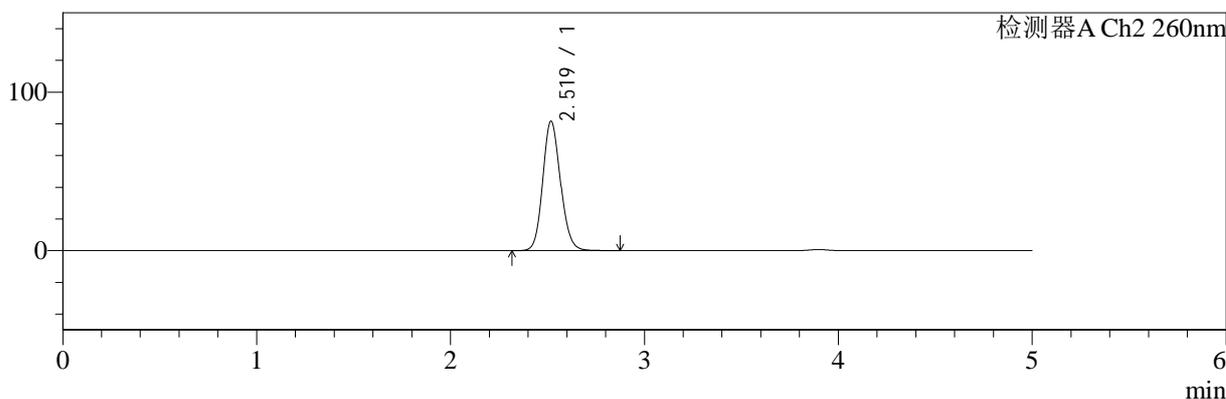
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-153-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:29:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98630	100.000	14389	7563	1.074	--
总计		98630	100.000	14389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	518552	100.000	81513	3690	1.132	--
总计		518552	100.000	81513			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



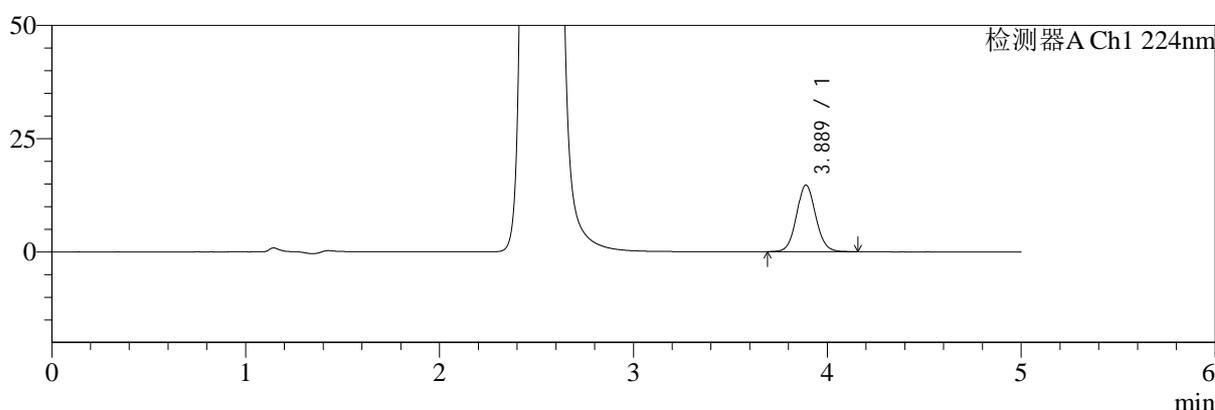
SMF-4034

<样品信息>

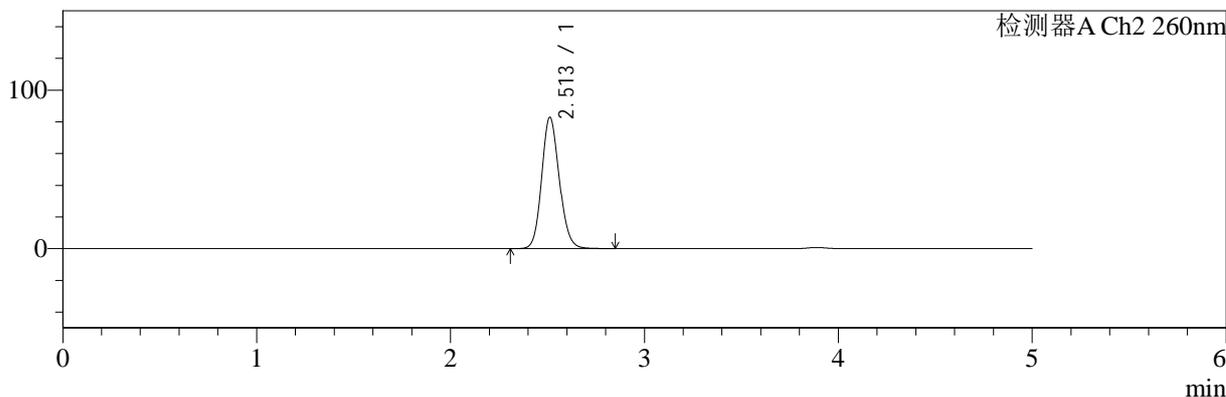
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-154-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:34:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	100979	100.000	14721	7557	1.073	--
总计		100979	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	522838	100.000	82898	3715	1.131	--
总计		522838	100.000	82898			

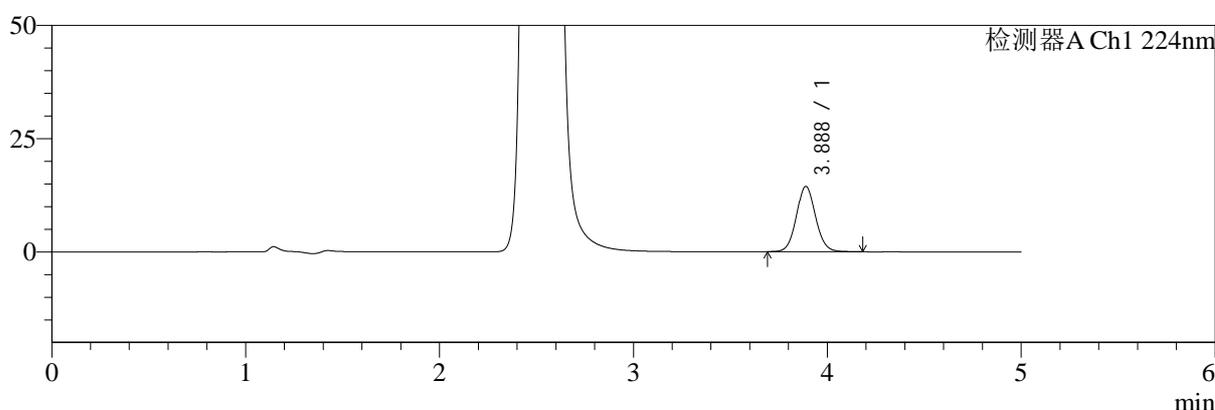
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

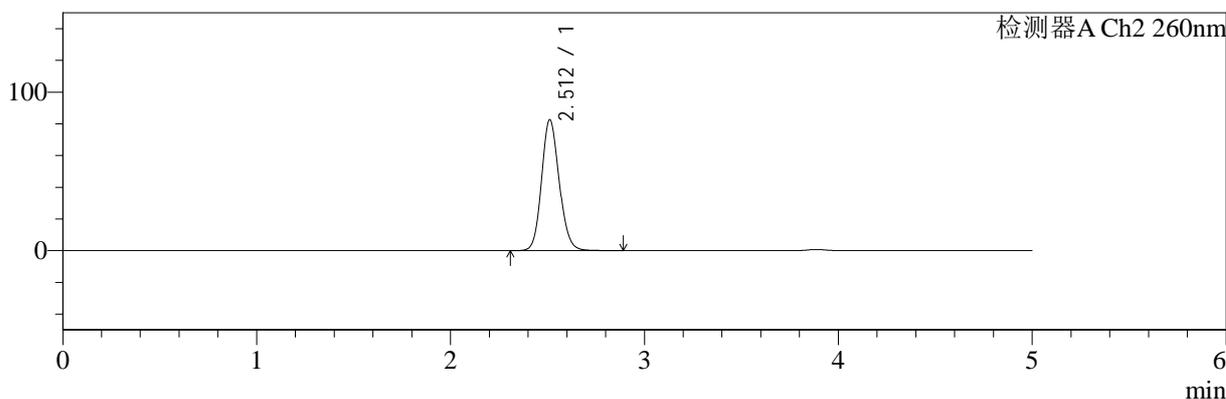
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-155-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:40:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	98888	100.000	14428	7575	1.074	--
总计		98888	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	521750	100.000	82612	3714	1.132	--
总计		521750	100.000	82612			

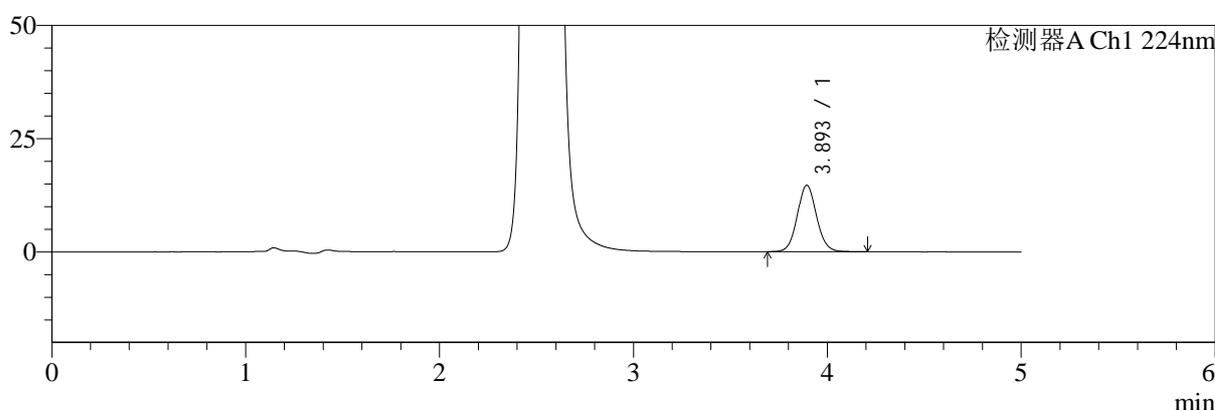
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

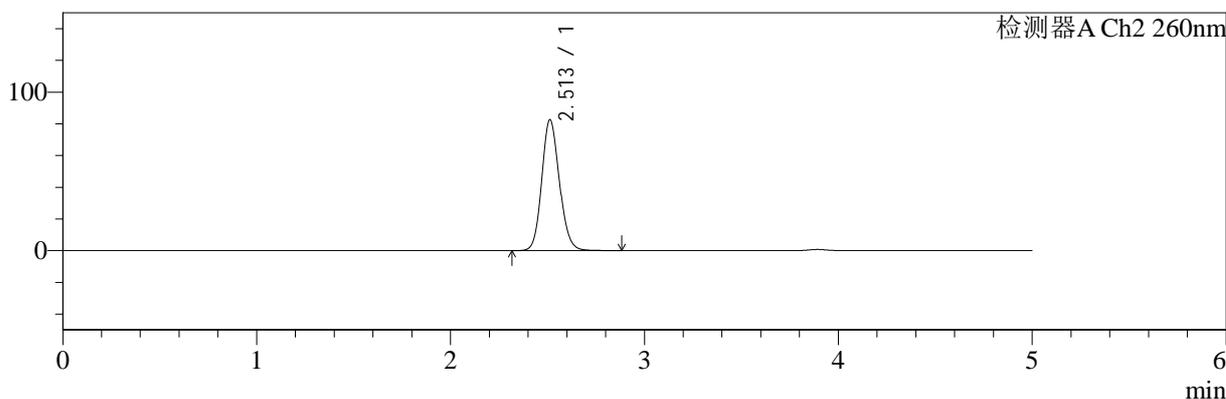
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-156-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:45:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101185	100.000	14637	7535	1.079	--
总计		101185	100.000	14637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	521087	100.000	82630	3725	1.131	--
总计		521087	100.000	82630			

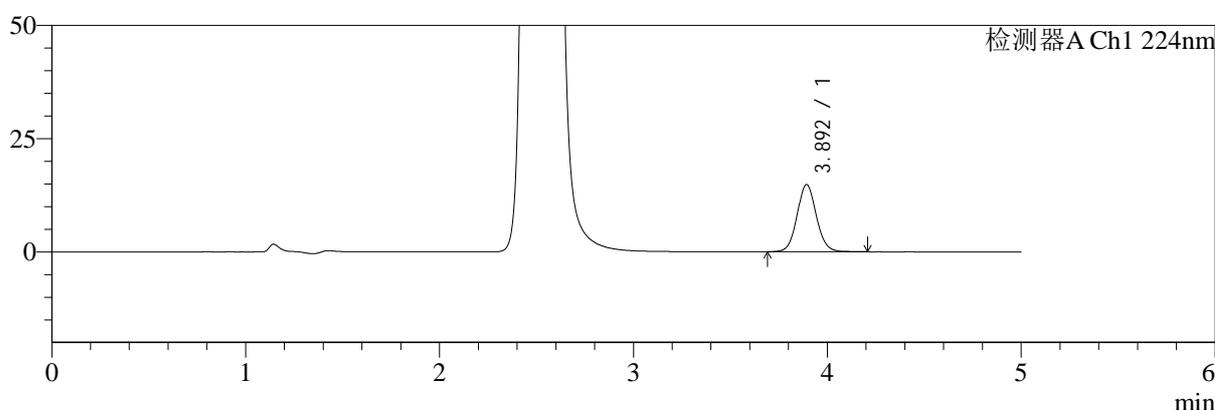
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

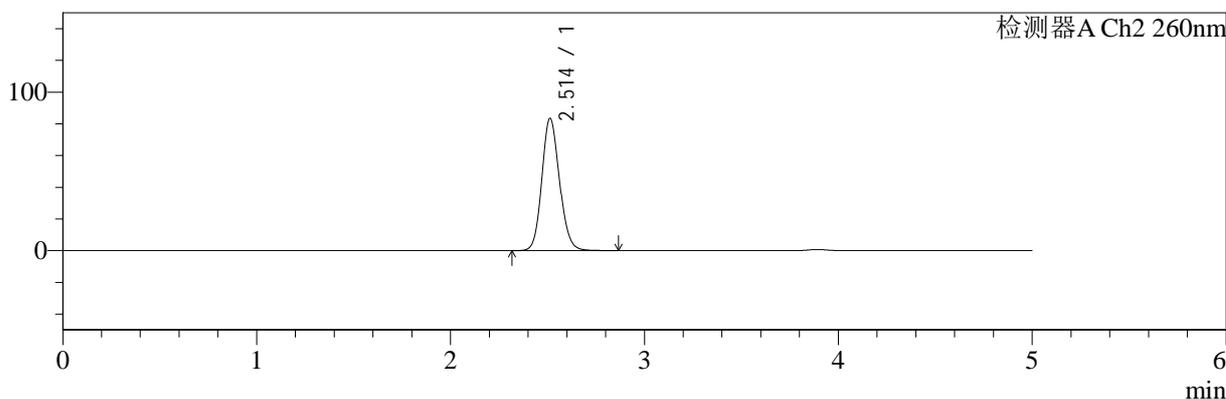
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-157-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:50:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102142	100.000	14789	7579	1.077	--
总计		102142	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	527065	100.000	83560	3725	1.130	--
总计		527065	100.000	83560			

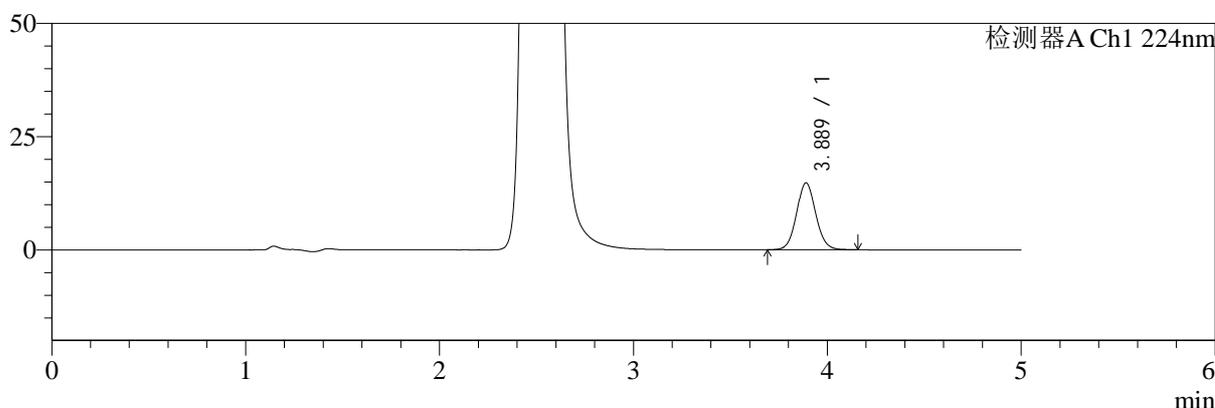
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

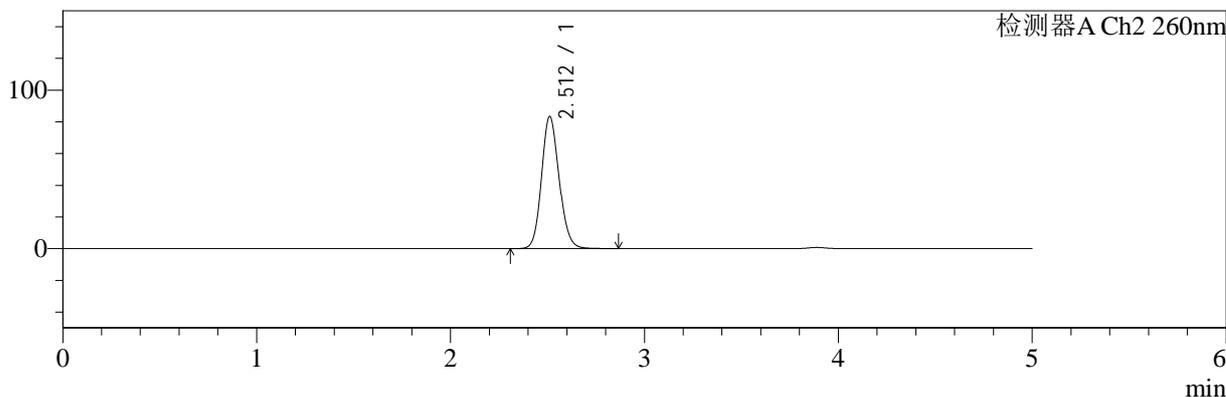
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-158-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:56:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	101188	100.000	14776	7583	1.076	--
总计		101188	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	525355	100.000	83376	3726	1.131	--
总计		525355	100.000	83376			

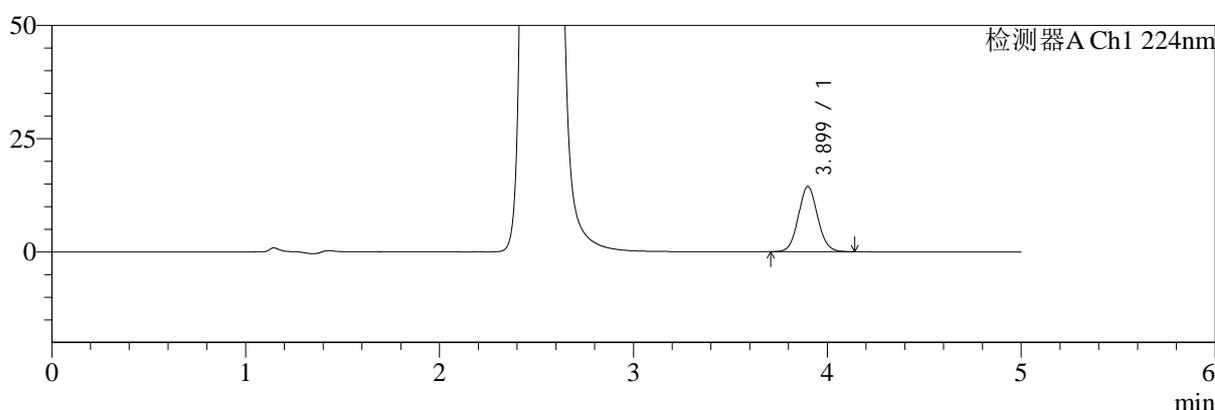
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

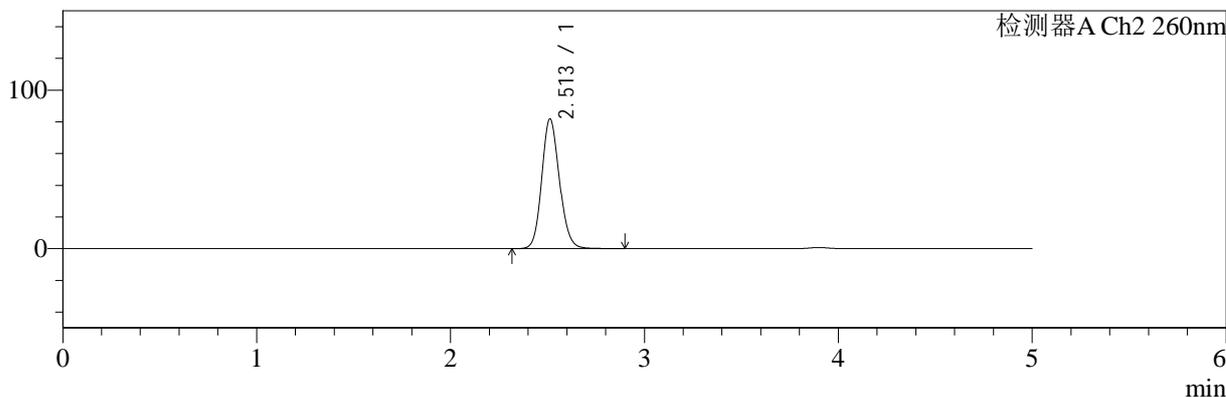
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-159-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:01:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99086	100.000	14397	7535	1.077	--
总计		99086	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	518289	100.000	81903	3702	1.131	--
总计		518289	100.000	81903			

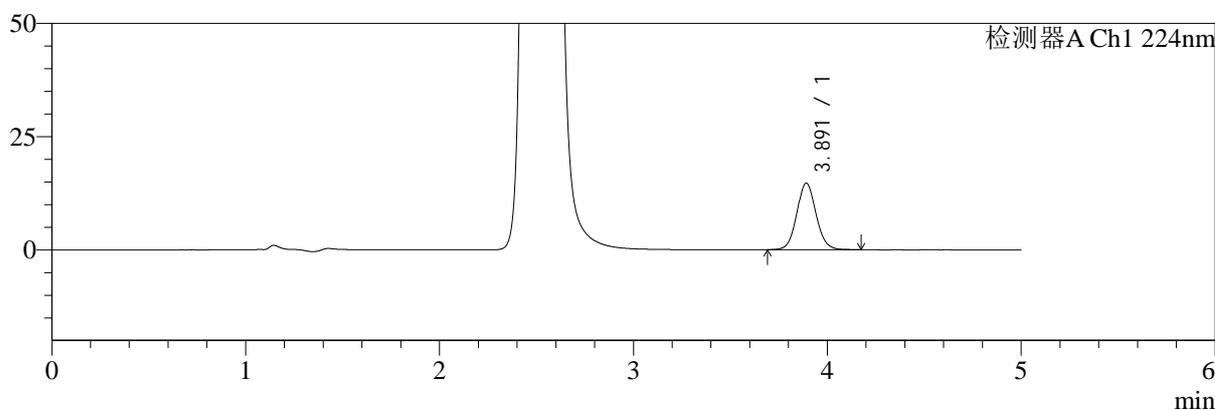
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

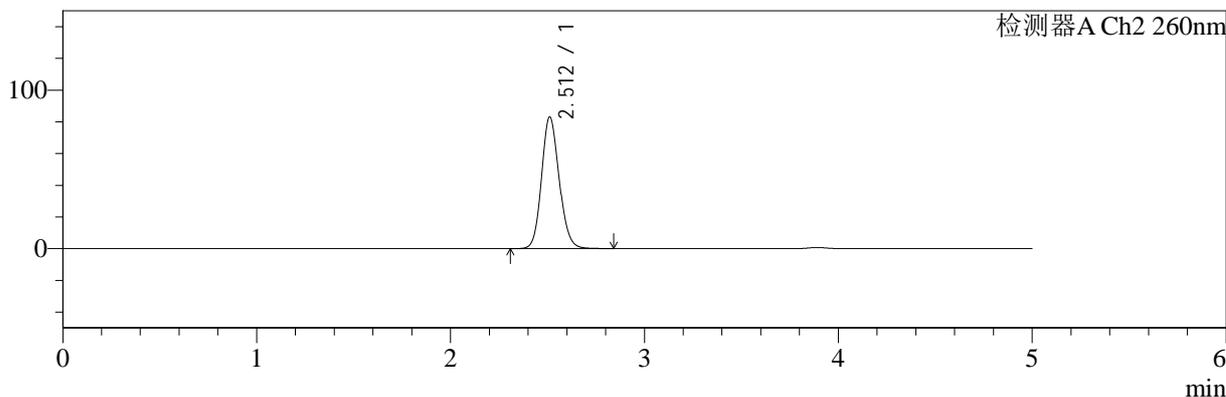
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-160-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:06:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	100956	100.000	14680	7537	1.077	--
总计		100956	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	523294	100.000	83081	3726	1.131	--
总计		523294	100.000	83081			

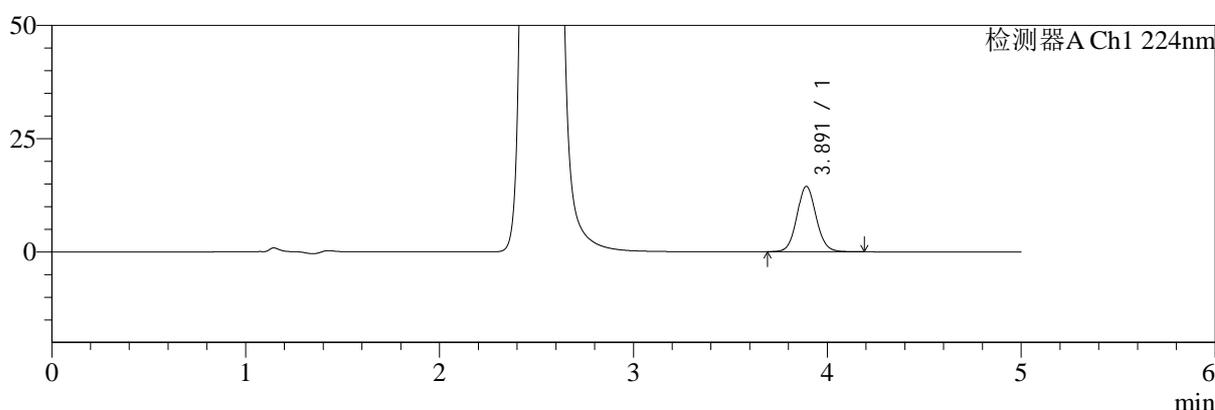
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

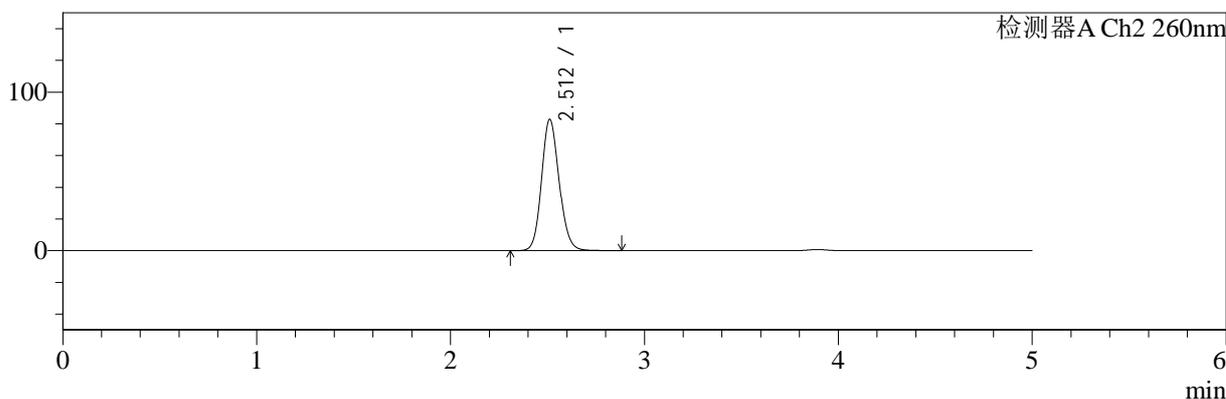
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-161-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:12:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99383	100.000	14432	7564	1.079	--
总计		99383	100.000	14432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	521851	100.000	82869	3736	1.130	--
总计		521851	100.000	82869			

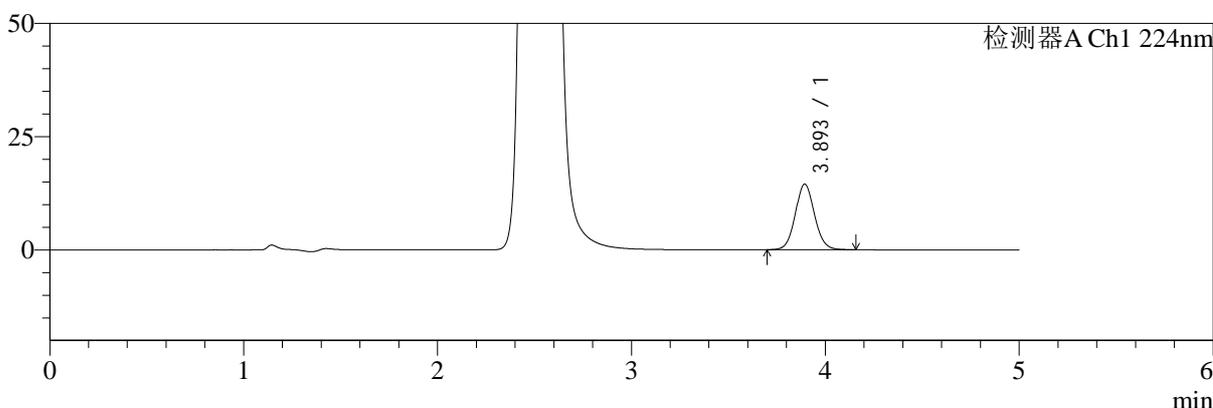
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

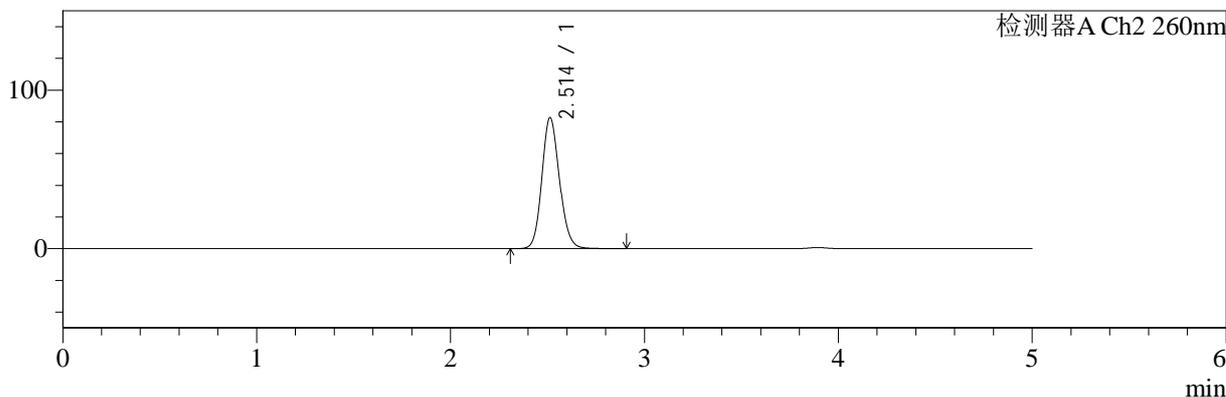
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-162-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:17:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	99330	100.000	14438	7601	1.078	--
总计		99330	100.000	14438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	521015	100.000	82751	3743	1.130	--
总计		521015	100.000	82751			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



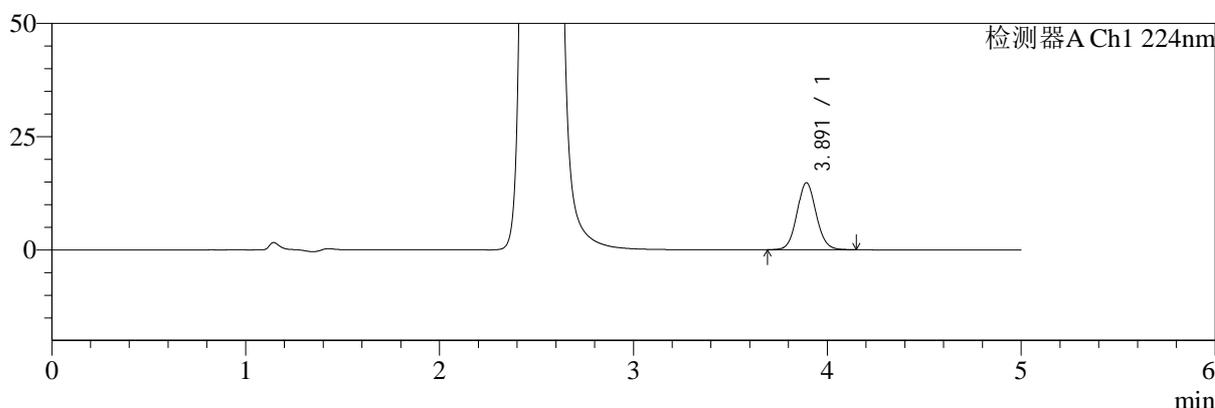
SMF-4034

<样品信息>

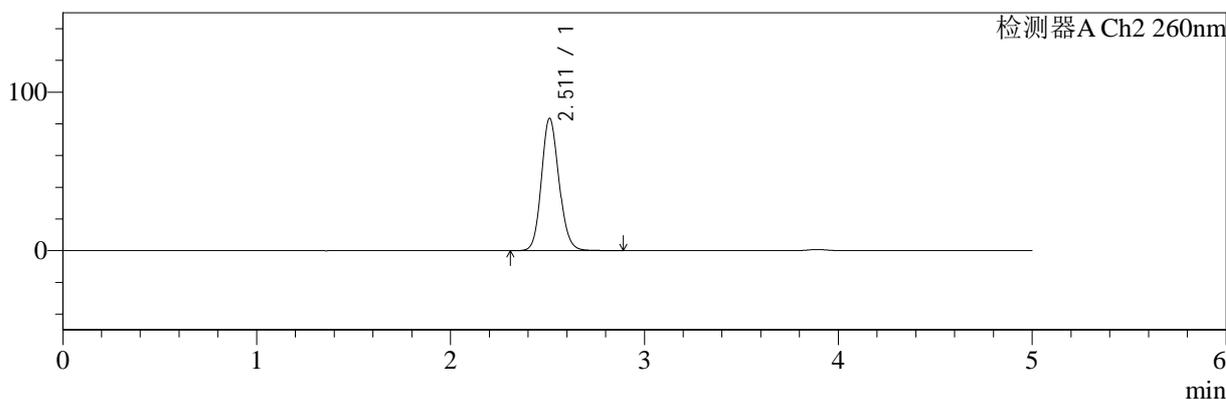
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-163-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:23:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	101492	100.000	14764	7556	1.078	--
总计		101492	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	525621	100.000	83446	3739	1.130	--
总计		525621	100.000	83446			

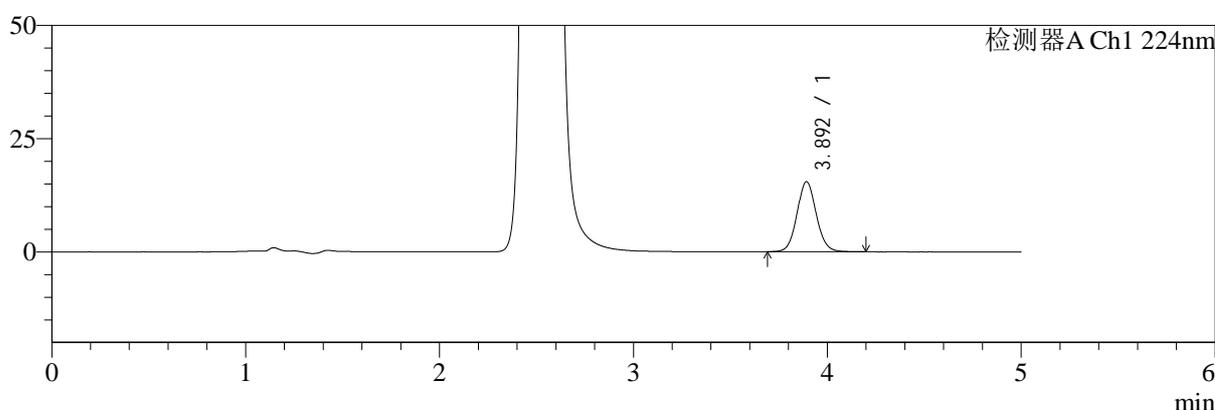
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

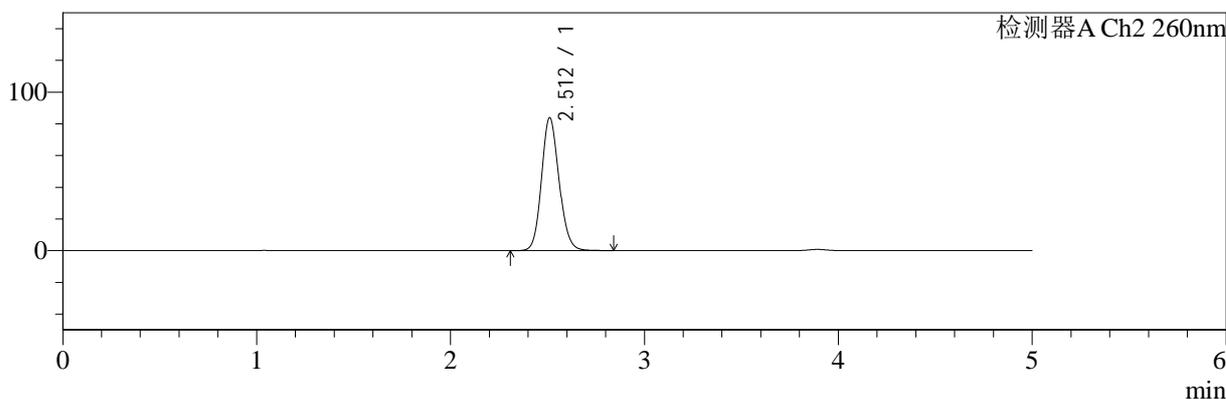
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-164-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:28:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	106251	100.000	15421	7572	1.080	--
总计		106251	100.000	15421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	526606	100.000	83847	3752	1.129	--
总计		526606	100.000	83847			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



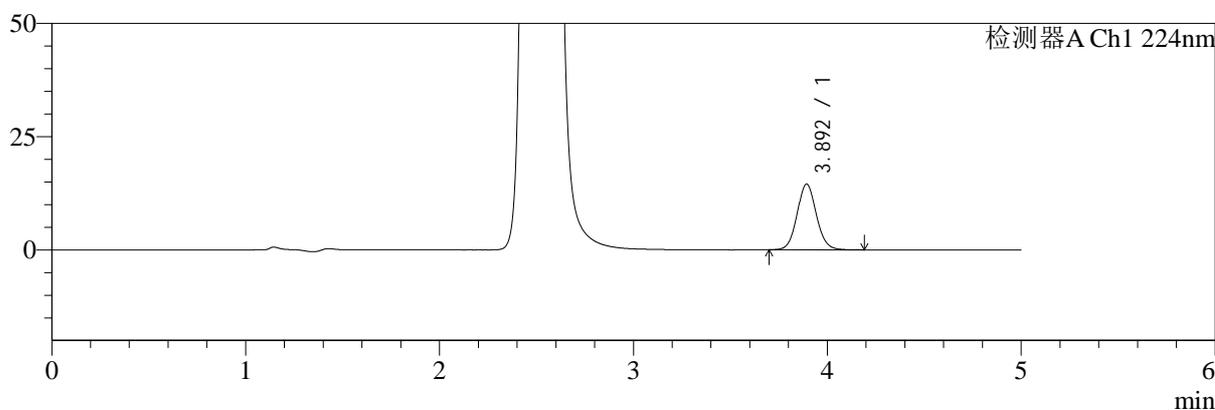
SMF-4034

<样品信息>

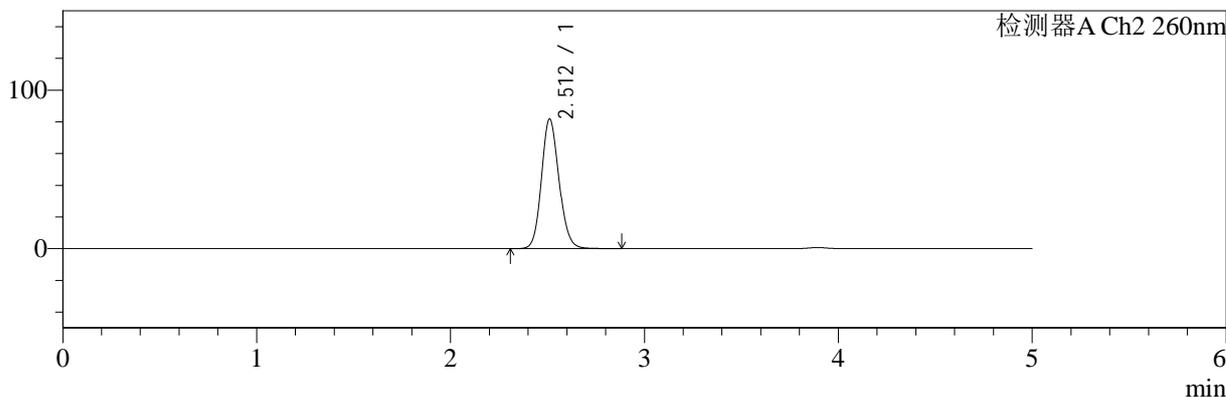
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-165-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 09:33:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	99772	100.000	14466	7552	1.080	--
总计		99772	100.000	14466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	514878	100.000	81797	3747	1.130	--
总计		514878	100.000	81797			

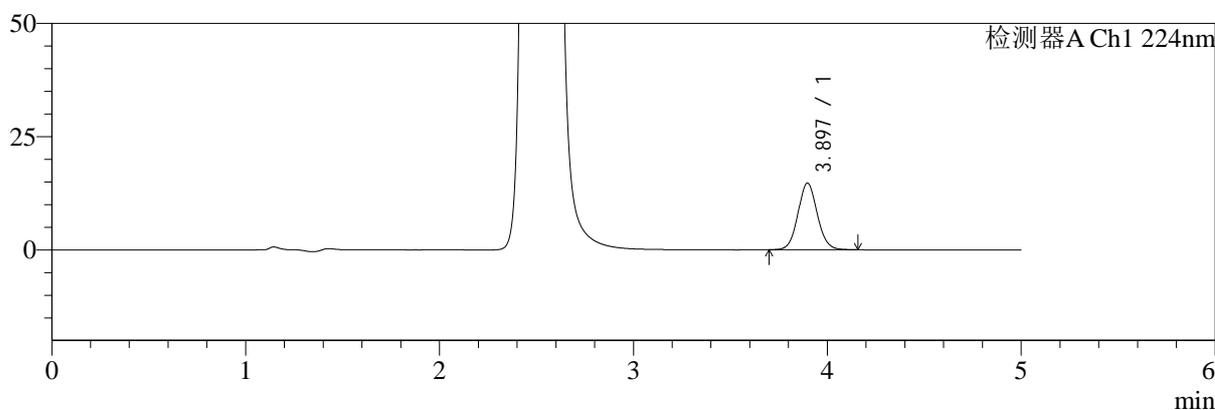
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

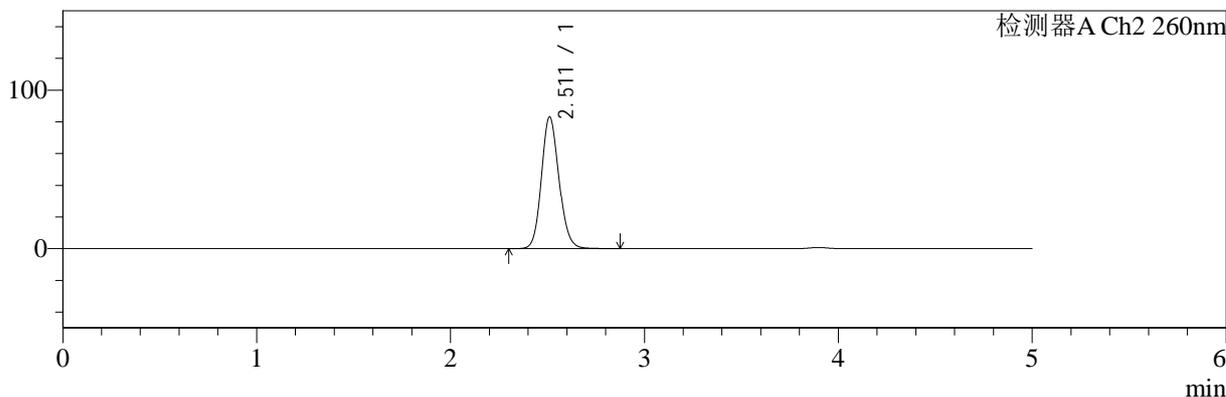
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-166-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:39:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	101451	100.000	14717	7499	1.078	--
总计		101451	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	522995	100.000	83096	3748	1.130	--
总计		522995	100.000	83096			

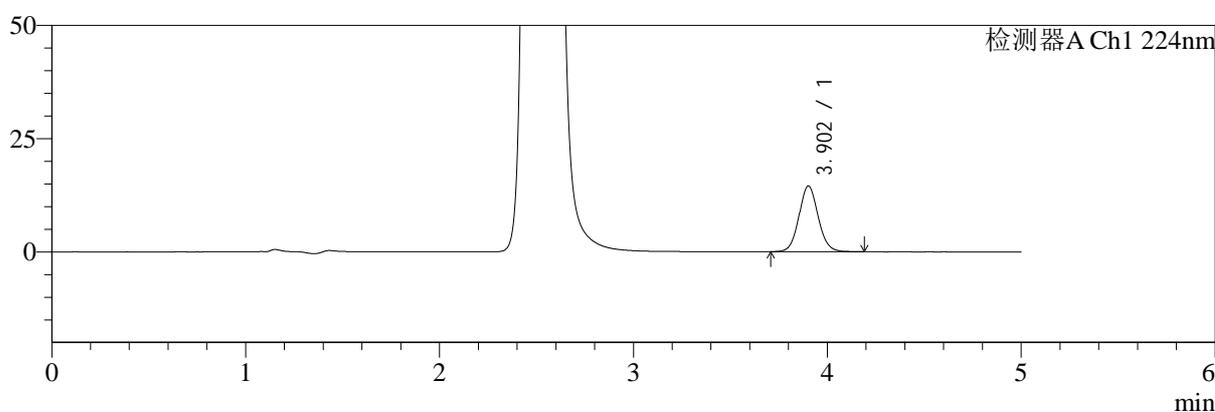
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

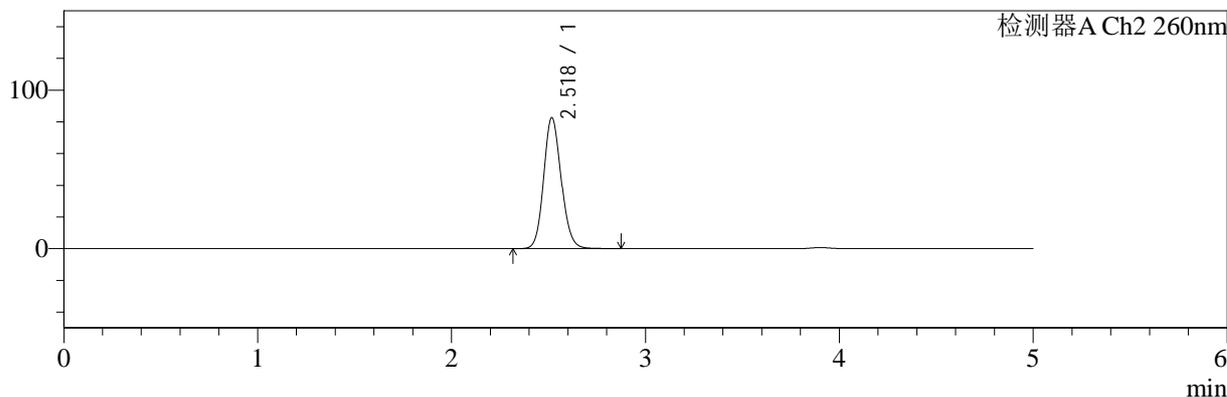
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-167-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:44:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	99524	100.000	14456	7607	1.079	--
总计		99524	100.000	14456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	519415	100.000	82298	3772	1.130	--
总计		519415	100.000	82298			

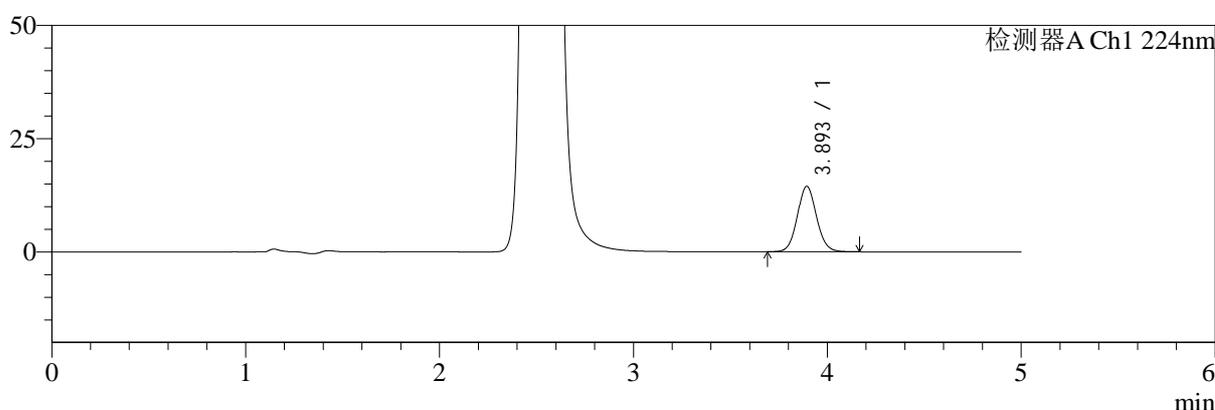
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

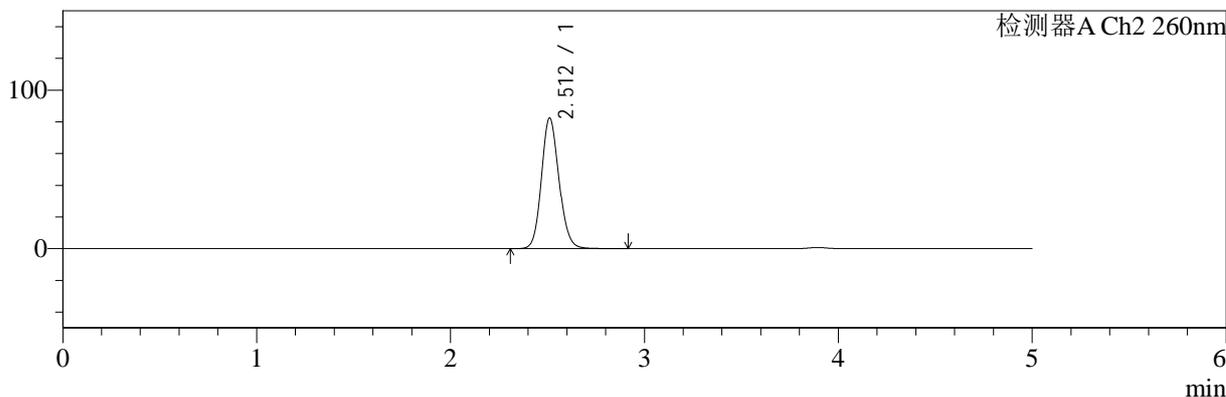
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-168-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	99271	100.000	14421	7571	1.079	--
总计		99271	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	518915	100.000	82415	3750	1.129	--
总计		518915	100.000	82415			

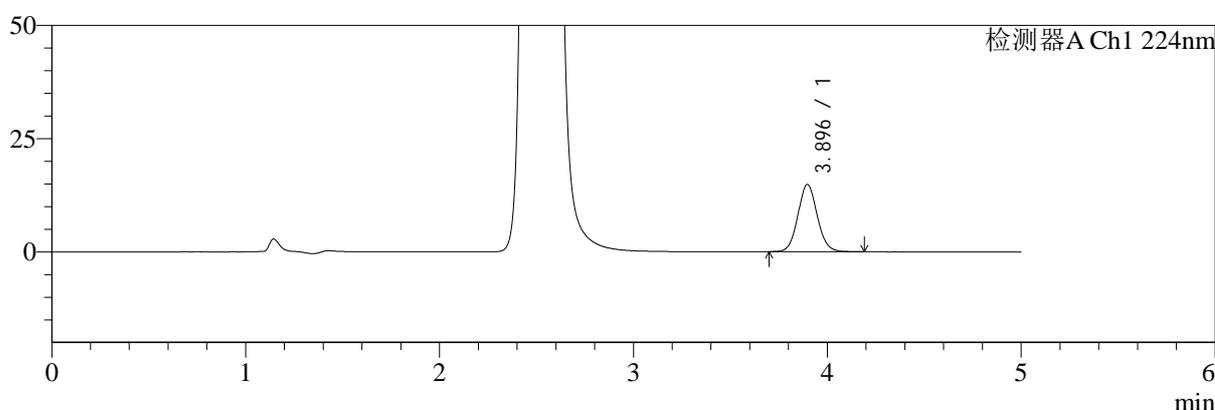
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

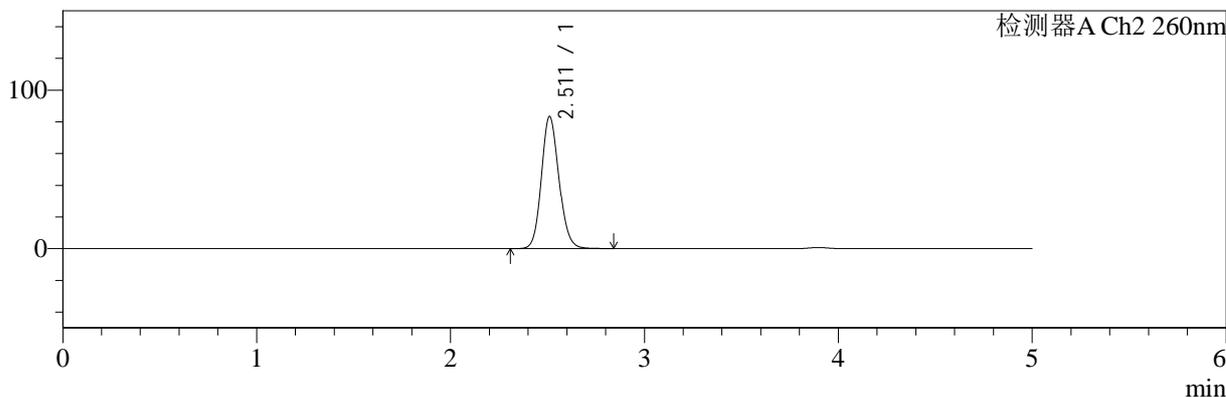
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-169-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:55:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	102604	100.000	14866	7493	1.081	--
总计		102604	100.000	14866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	524419	100.000	83341	3747	1.129	--
总计		524419	100.000	83341			

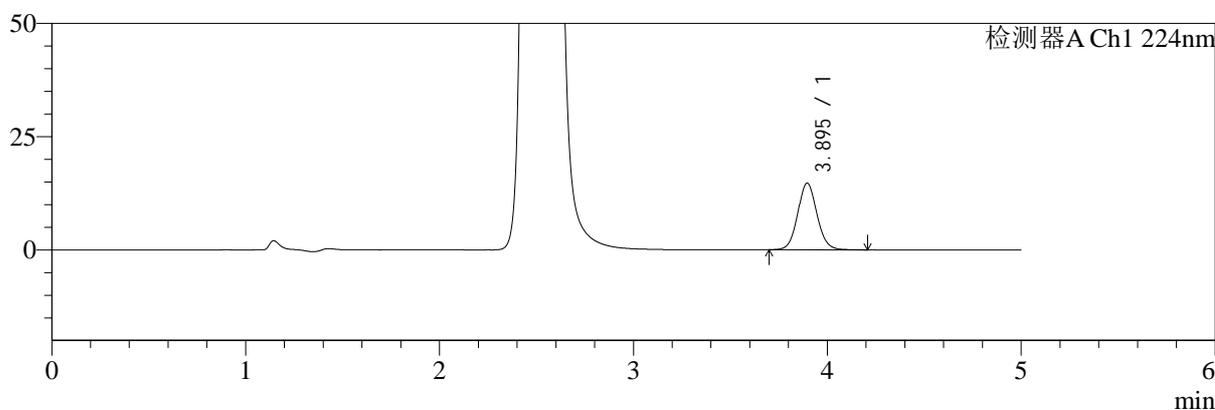
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

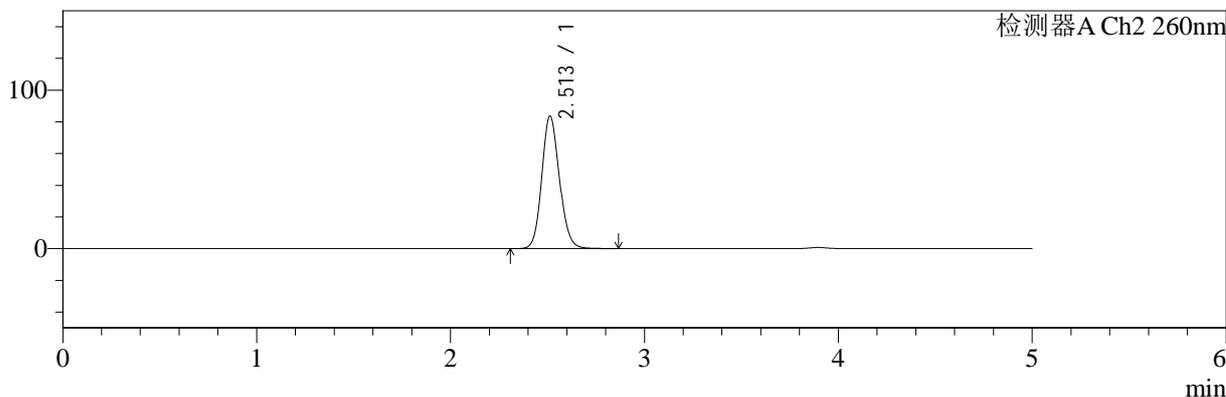
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-170-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:00:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:24:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	101325	100.000	14718	7568	1.079	--
总计		101325	100.000	14718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	528112	100.000	83735	3722	1.129	--
总计		528112	100.000	83735			

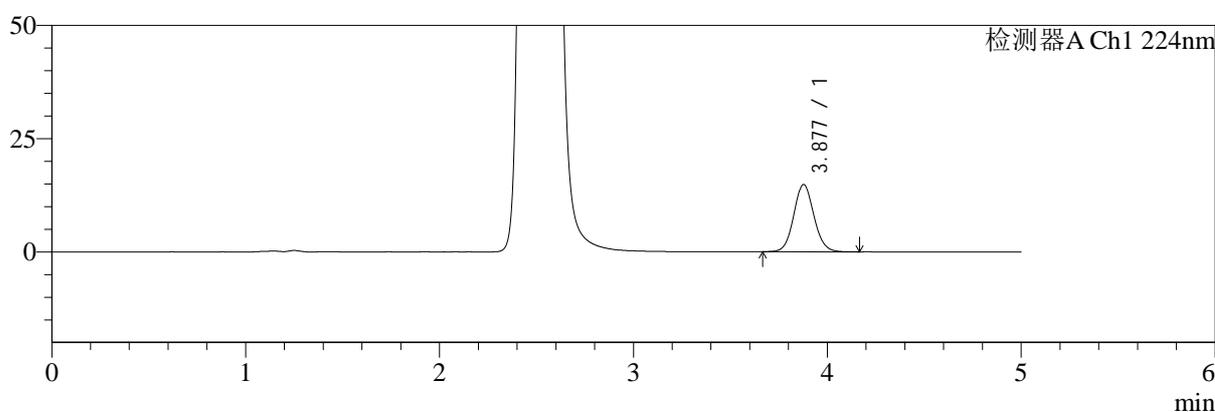
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

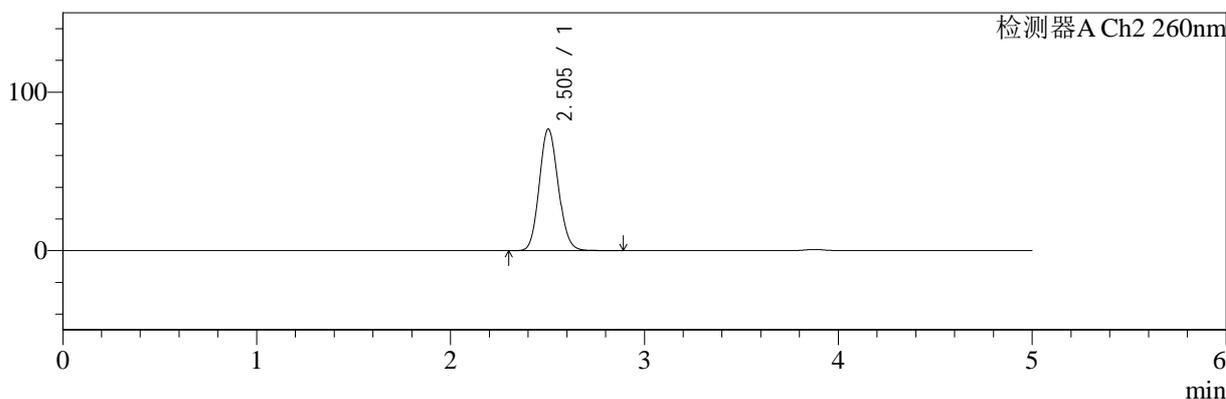
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-171-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:05:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	106914	100.000	14838	6855	1.083	--
总计		106914	100.000	14838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	521838	100.000	76834	3137	1.112	--
总计		521838	100.000	76834			

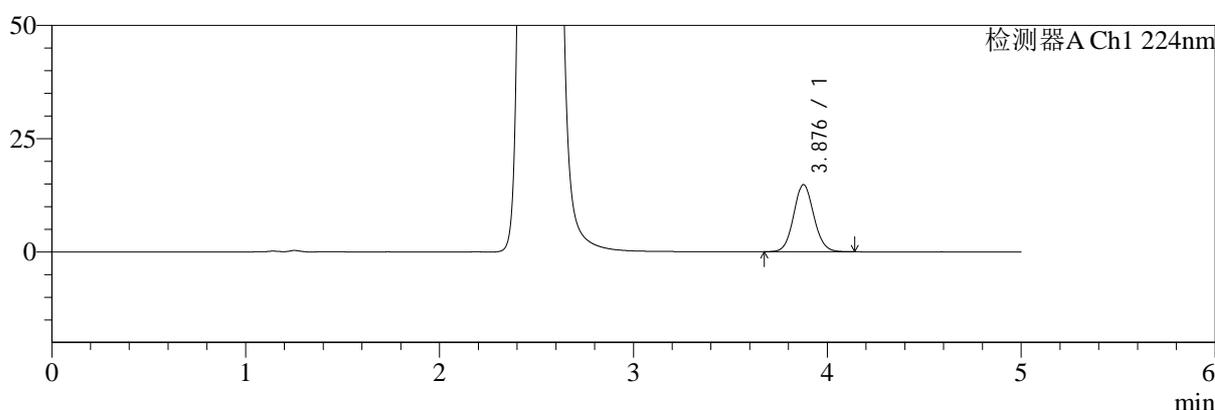
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

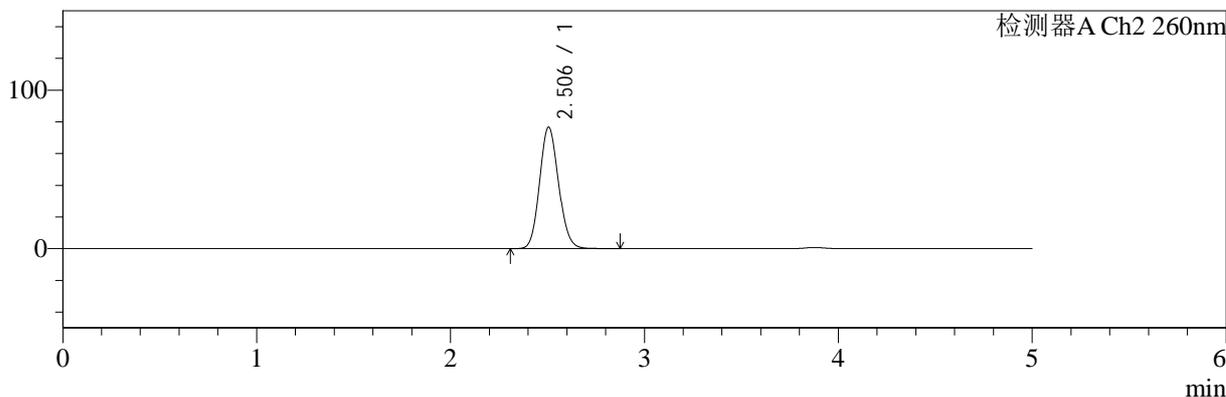
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-172-2 - zzp-1-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:11:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	106548	100.000	14802	6846	1.082	--
总计		106548	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	521540	100.000	76693	3140	1.112	--
总计		521540	100.000	76693			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



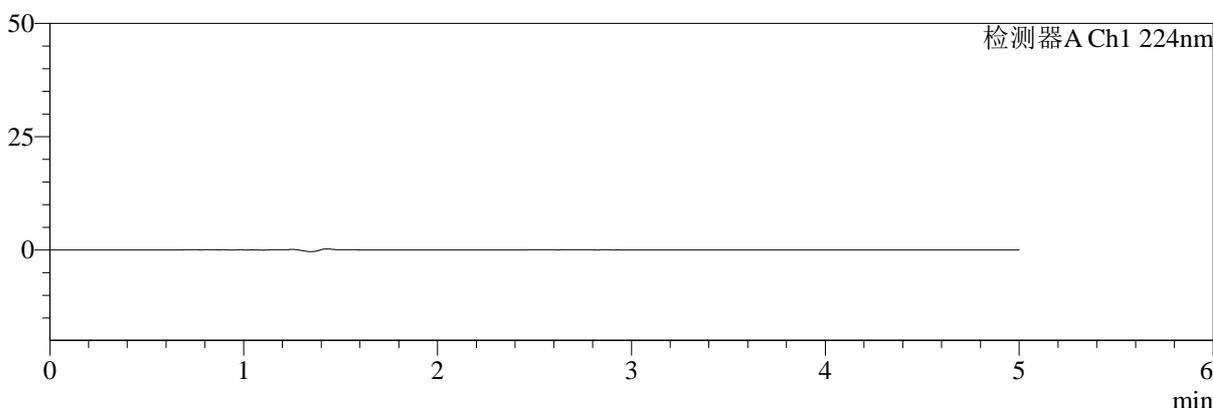
SMF-4034

<样品信息>

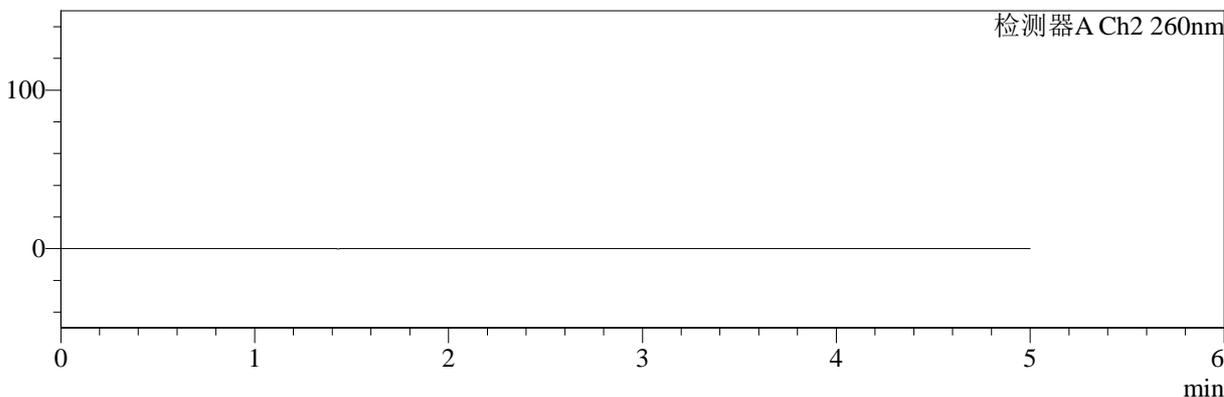
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-173-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:16:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

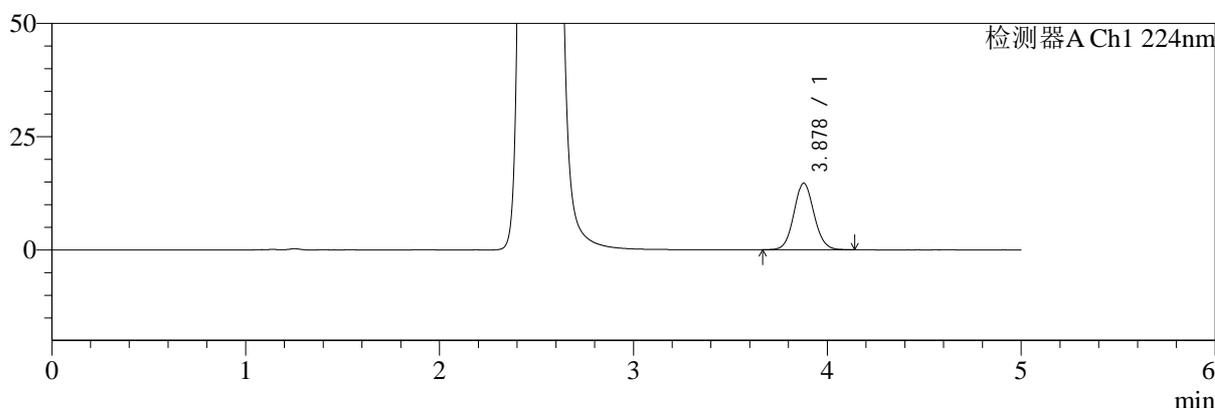
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

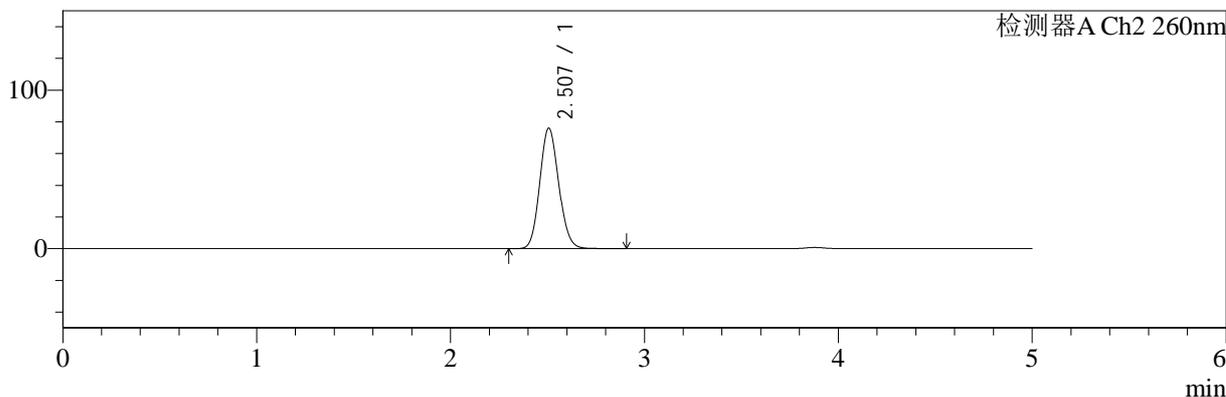
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-174-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:22:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	105633	100.000	14700	6819	1.078	--
总计		105633	100.000	14700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	517323	100.000	76008	3141	1.112	--
总计		517323	100.000	76008			

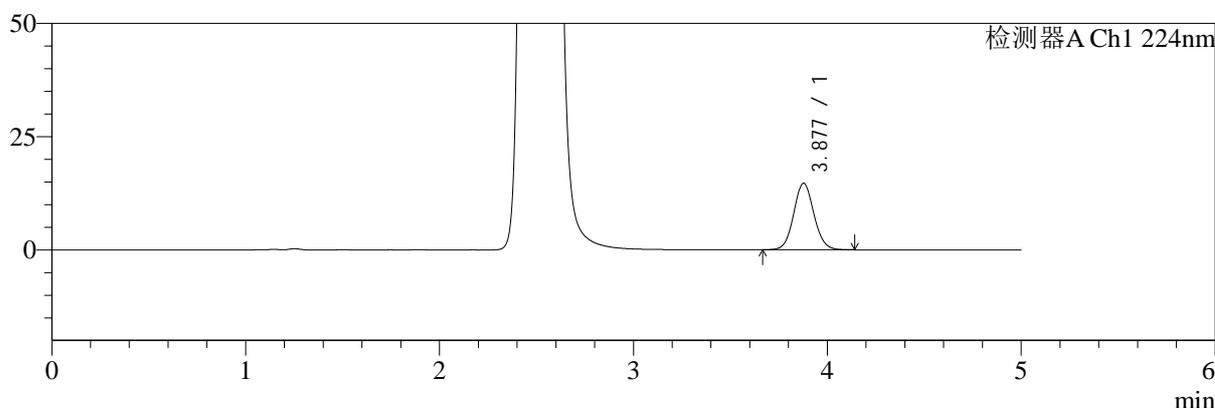
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

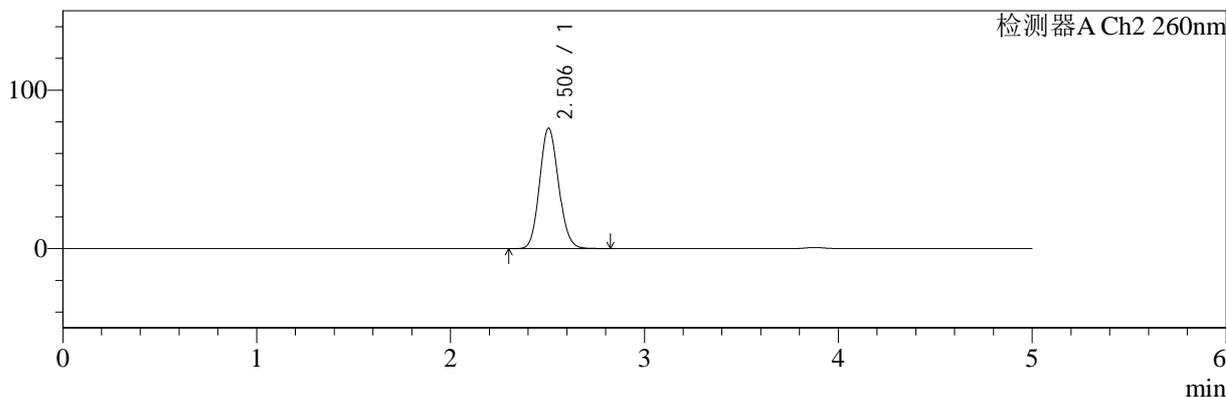
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-175-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:27:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	105746	100.000	14681	6826	1.082	--
总计		105746	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	517030	100.000	76068	3137	1.111	--
总计		517030	100.000	76068			

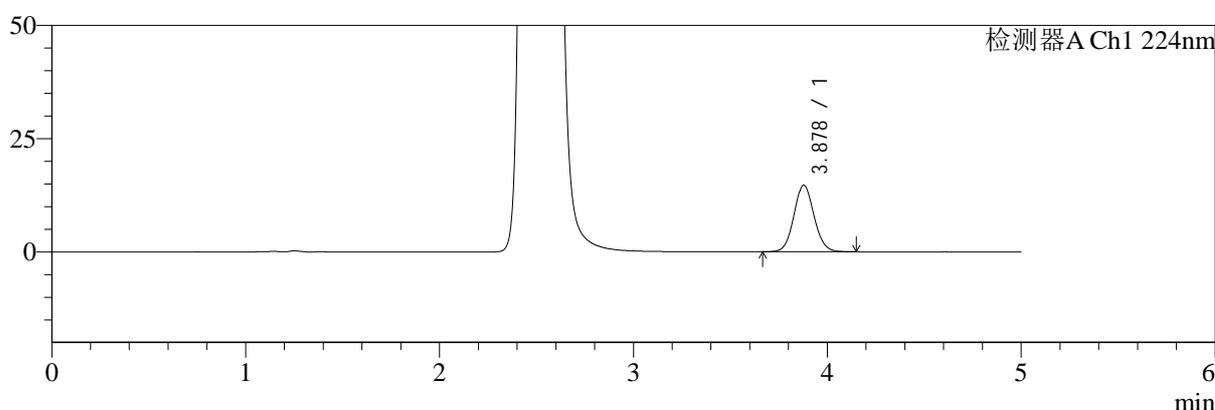
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

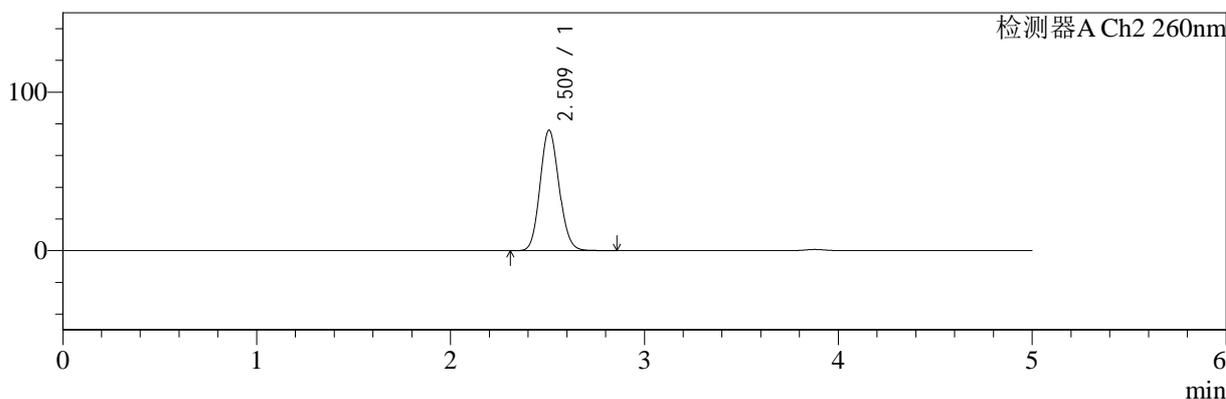
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-176-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:32:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	105840	100.000	14703	6833	1.079	--
总计		105840	100.000	14703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	517278	100.000	75806	3134	1.113	--
总计		517278	100.000	75806			

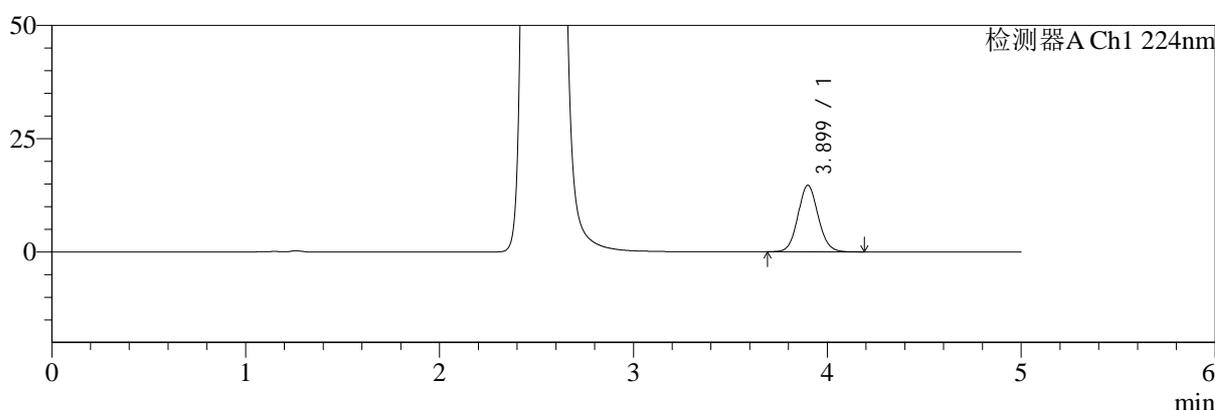
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

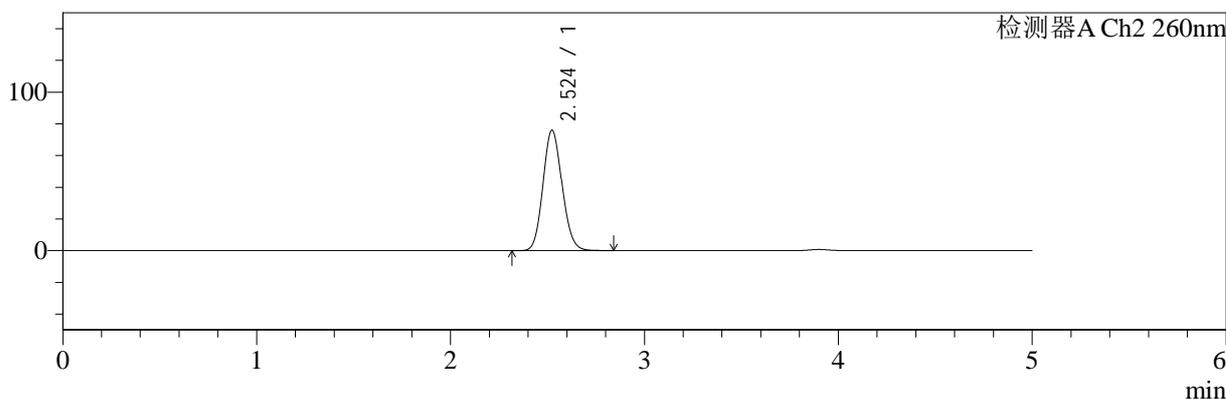
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-177-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:38:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	106251	100.000	14701	6826	1.083	--
总计		106251	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	519140	100.000	75936	3146	1.112	--
总计		519140	100.000	75936			

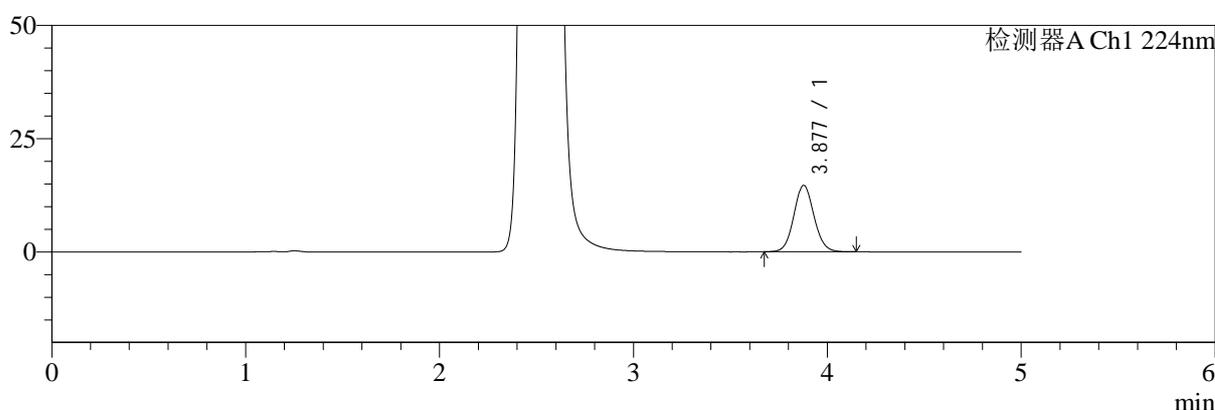
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

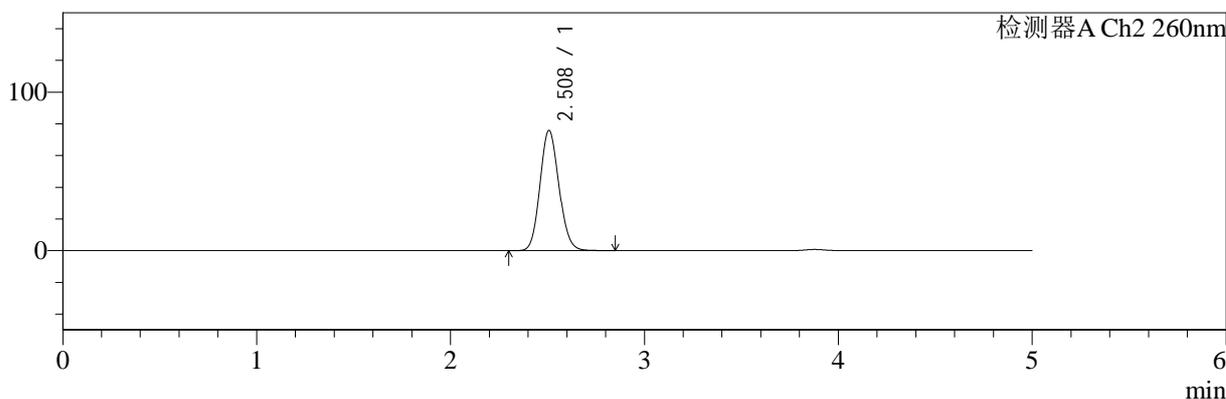
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-178-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:43:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	105491	100.000	14668	6834	1.080	--
总计		105491	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	515900	100.000	75734	3139	1.112	--
总计		515900	100.000	75734			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



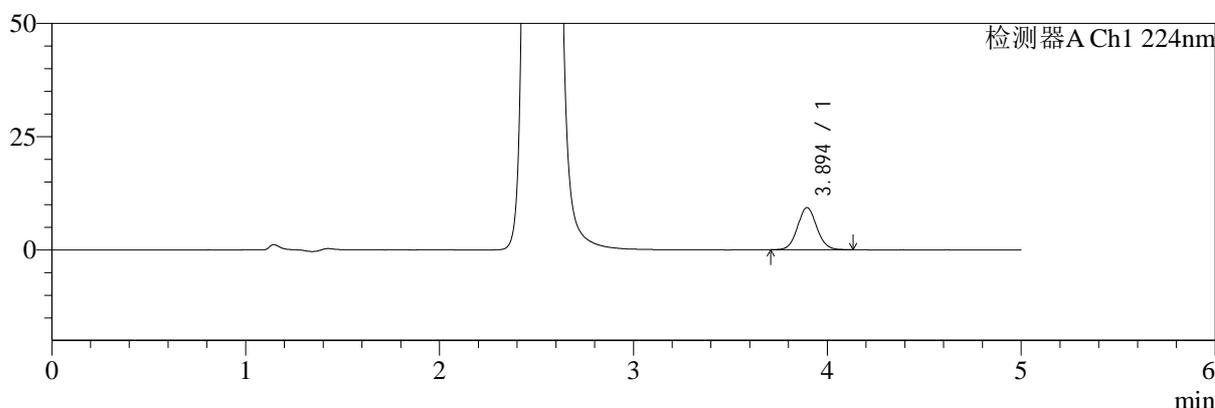
SMF-4034

<样品信息>

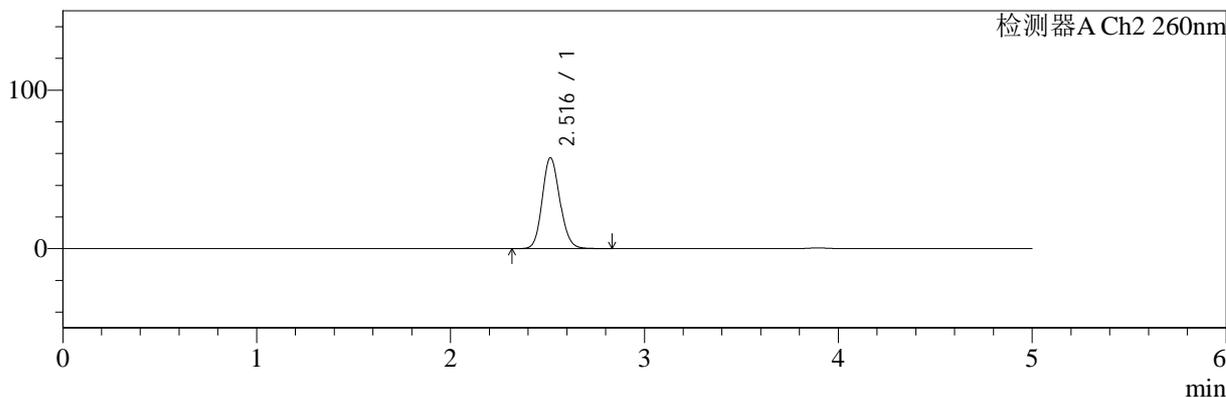
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-179-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:49:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	63797	100.000	9305	7578	1.074	--
总计		63797	100.000	9305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	361933	100.000	57335	3716	1.135	--
总计		361933	100.000	57335			

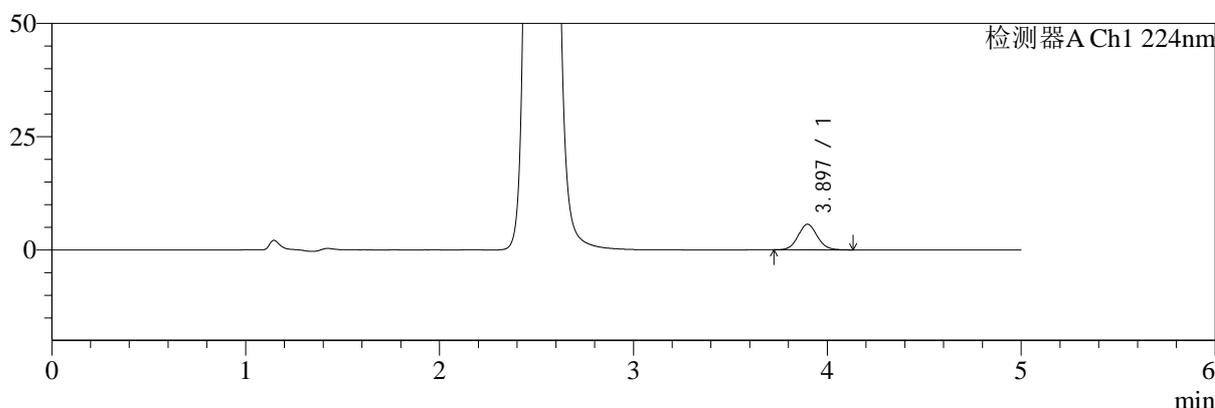
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

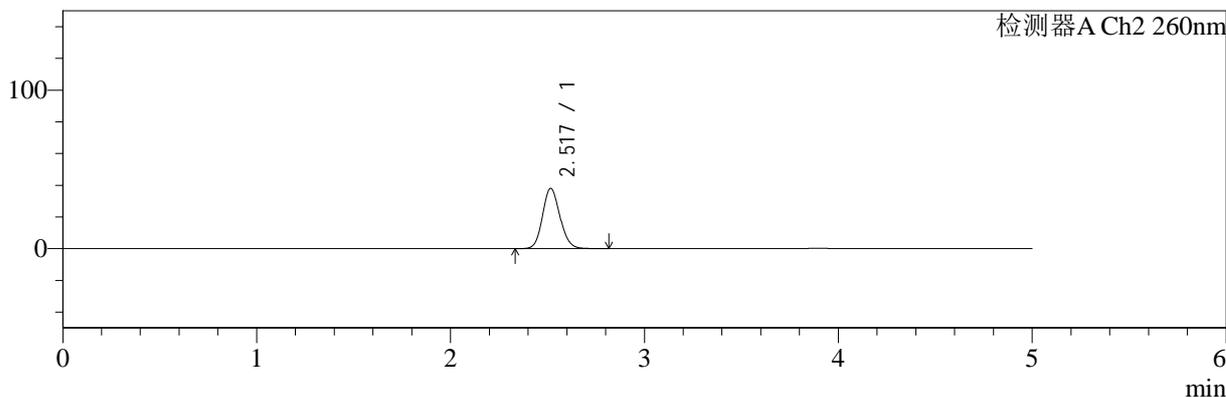
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-180-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:54:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	38643	100.000	5657	7633	1.076	--
总计		38643	100.000	5657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	237058	100.000	37915	3813	1.125	--
总计		237058	100.000	37915			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



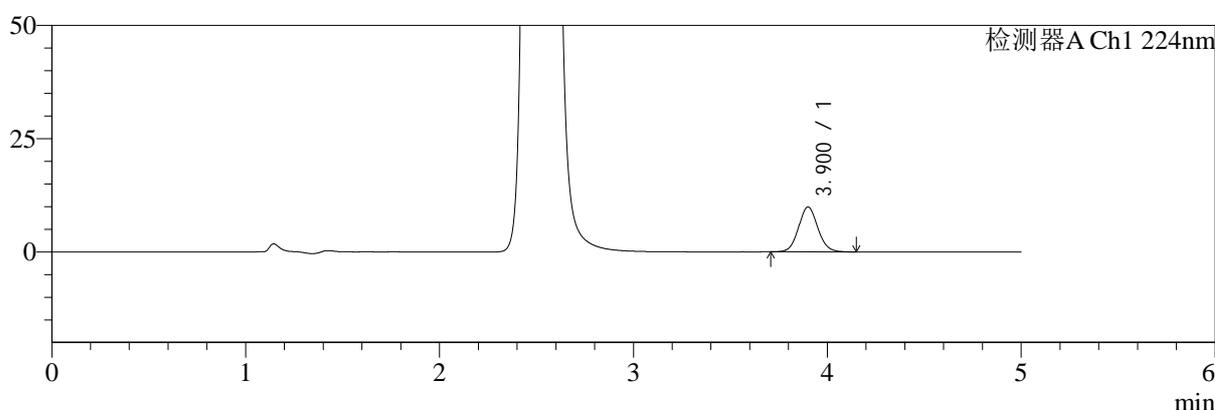
SMF-4034

<样品信息>

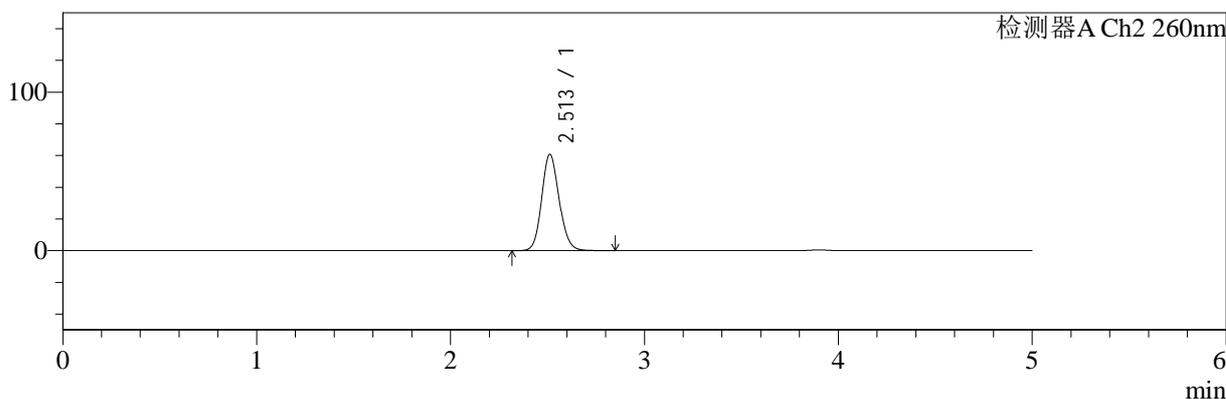
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-181-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:59:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	68210	100.000	9895	7556	1.080	--
总计		68210	100.000	9895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	380212	100.000	60826	3784	1.126	--
总计		380212	100.000	60826			

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



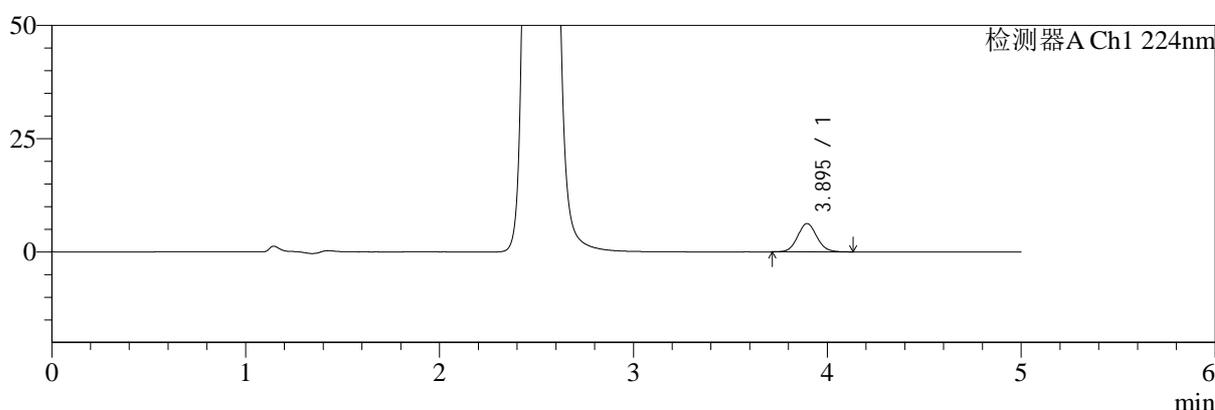
SMF-4034

<样品信息>

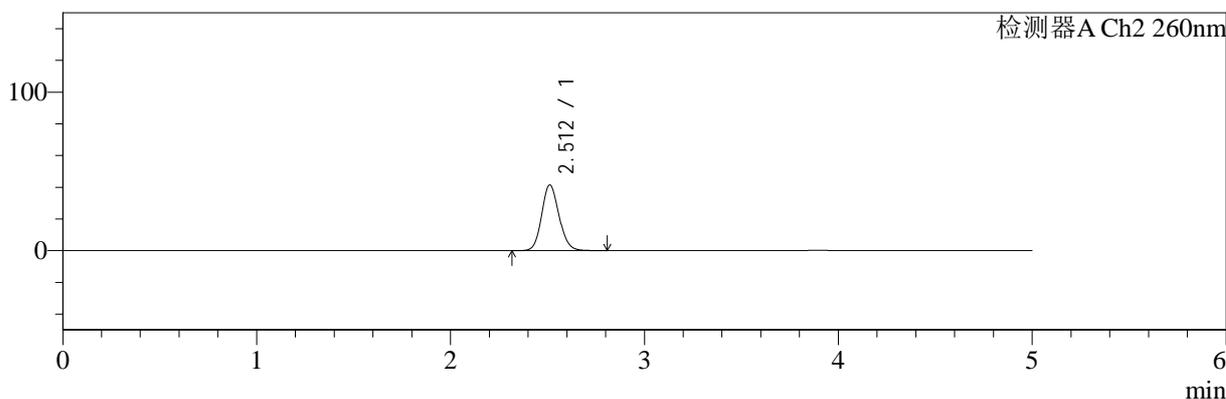
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-182-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:05:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	42879	100.000	6258	7600	1.085	--
总计		42879	100.000	6258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	257465	100.000	41494	3835	1.125	--
总计		257465	100.000	41494			

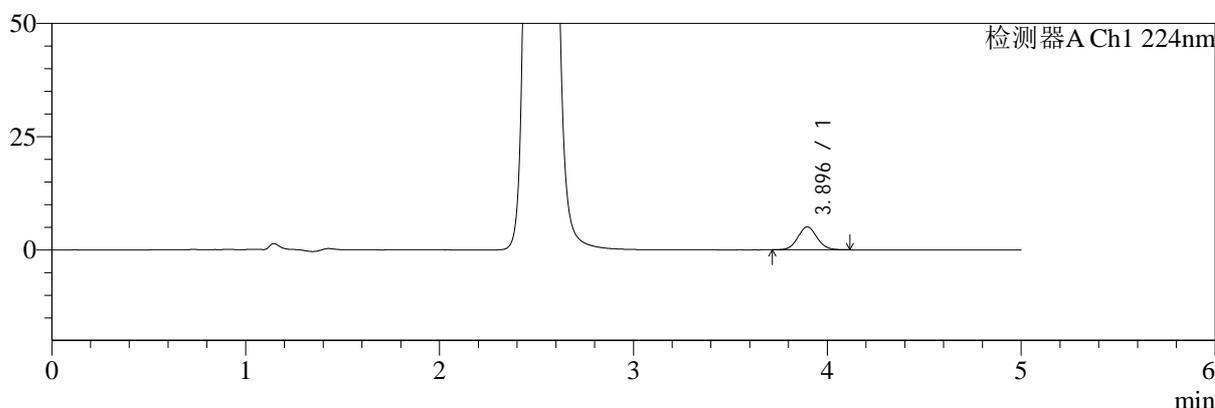
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

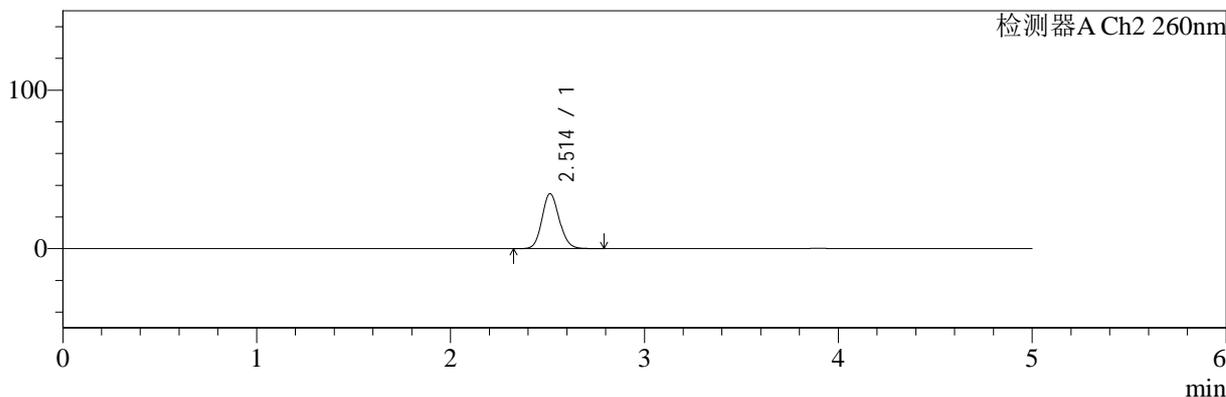
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-183-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:10:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	34718	100.000	5078	7629	1.076	--
总计		34718	100.000	5078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	214196	100.000	34727	3878	1.124	--
总计		214196	100.000	34727			

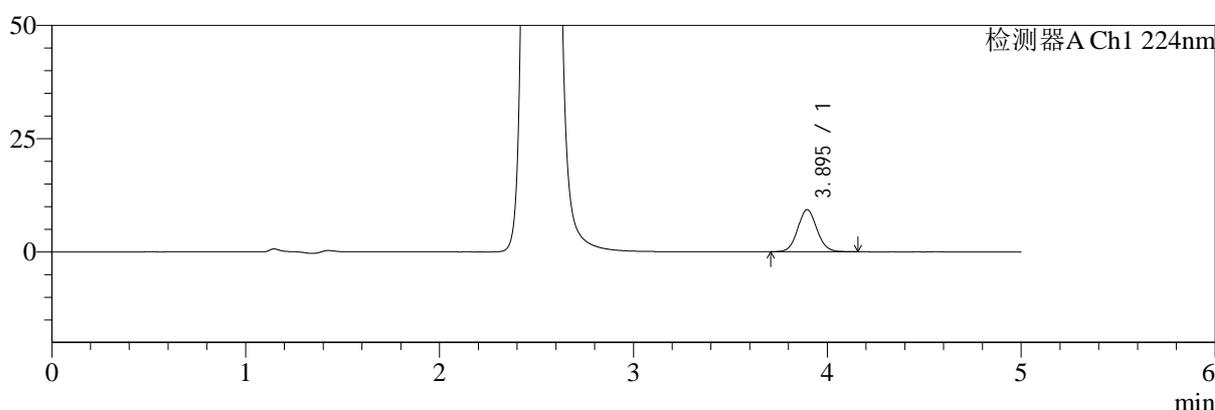
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

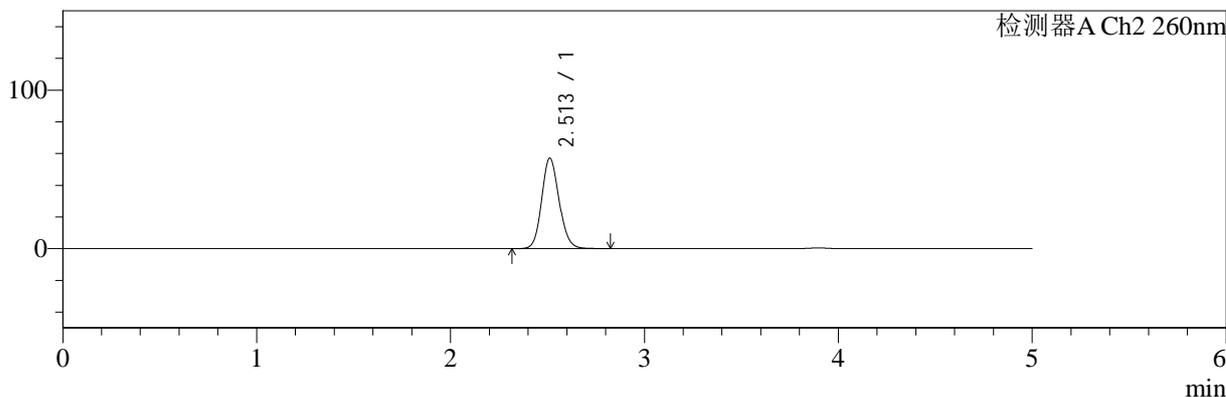
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-184-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:15:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	63869	100.000	9296	7563	1.078	--
总计		63869	100.000	9296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	356326	100.000	57126	3798	1.125	--
总计		356326	100.000	57126			

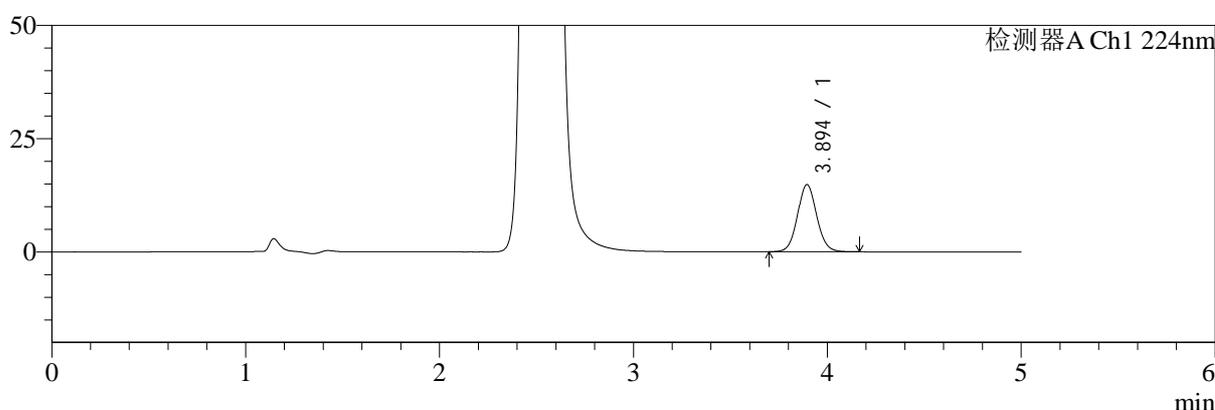
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

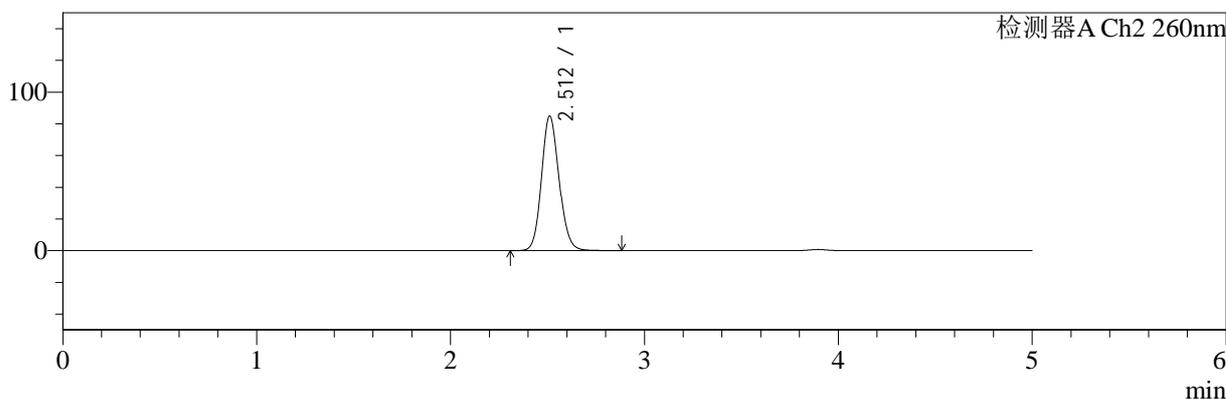
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-185-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:21:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101772	100.000	14812	7576	1.072	--
总计		101772	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	535197	100.000	84926	3734	1.129	--
总计		535197	100.000	84926			

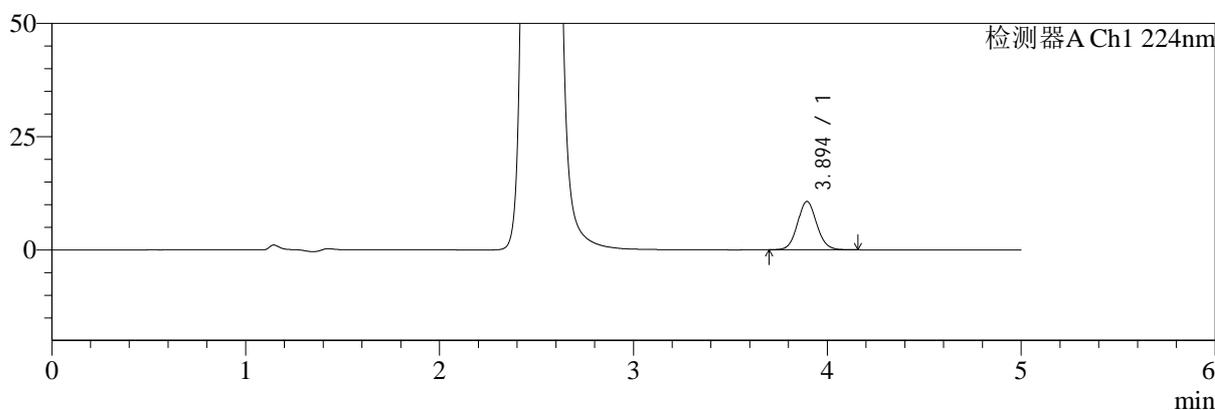
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

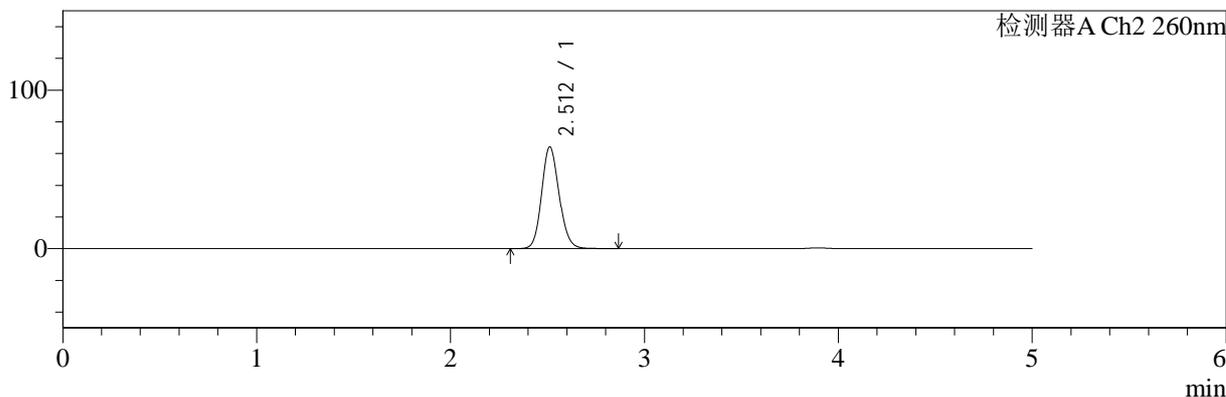
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-186-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:26:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	73368	100.000	10672	7555	1.079	--
总计		73368	100.000	10672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	402941	100.000	64254	3763	1.128	--
总计		402941	100.000	64254			

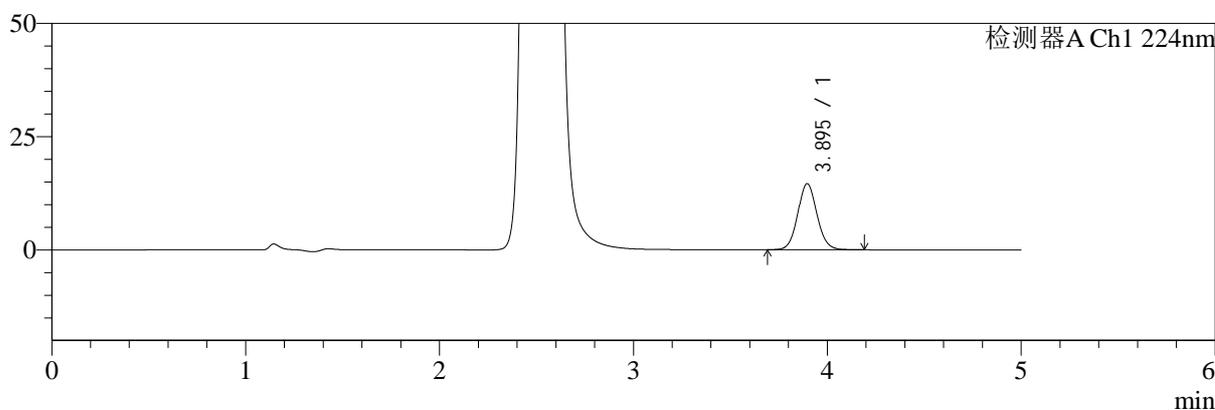
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

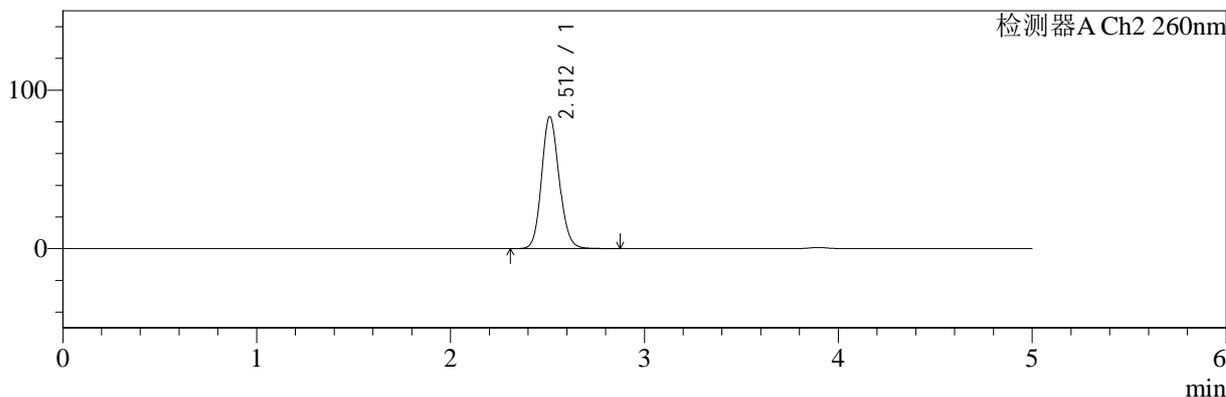
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-187-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:32:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100443	100.000	14600	7549	1.075	--
总计		100443	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	524907	100.000	83318	3729	1.131	--
总计		524907	100.000	83318			

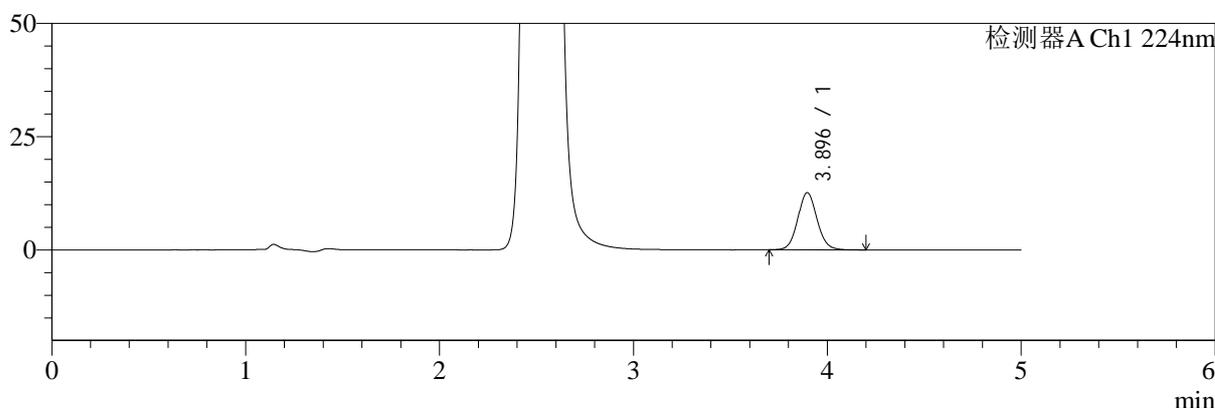
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

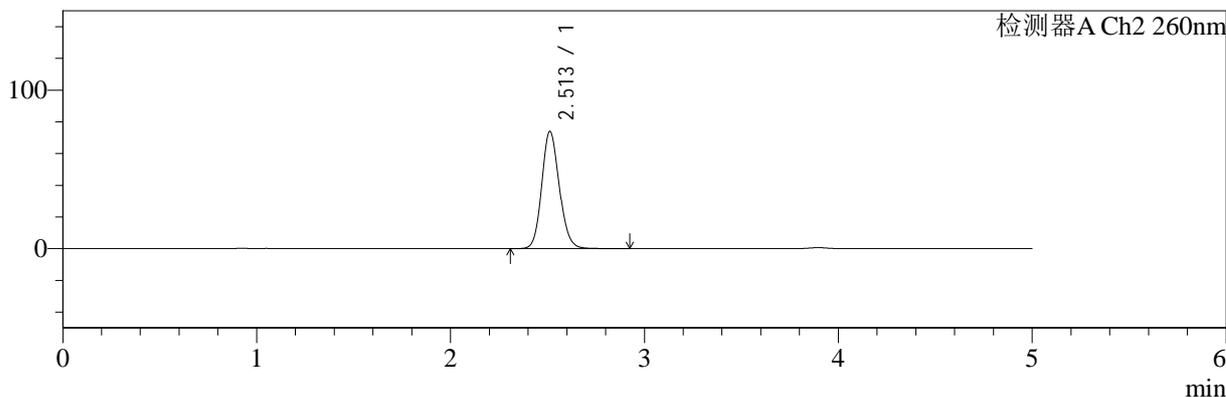
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-188-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:37:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	87007	100.000	12640	7549	1.081	--
总计		87007	100.000	12640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	465280	100.000	74001	3749	1.130	--
总计		465280	100.000	74001			

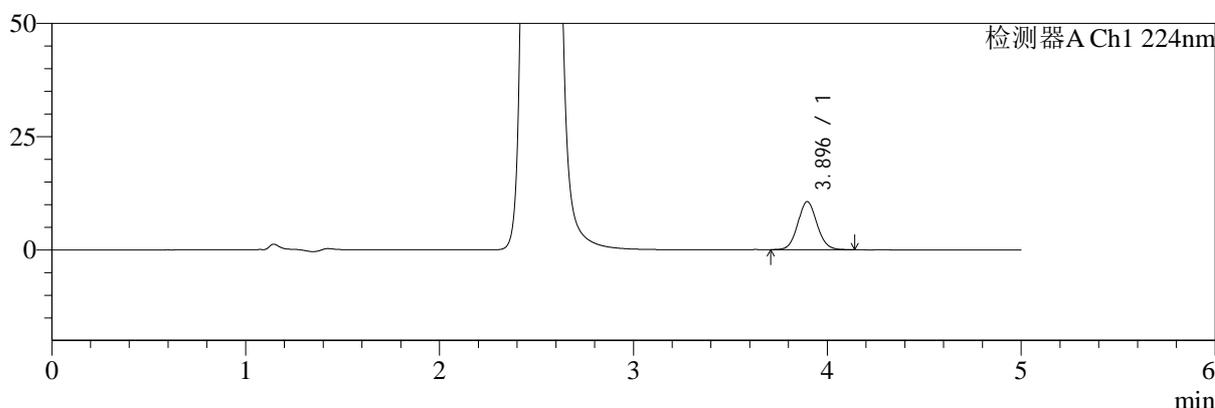
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

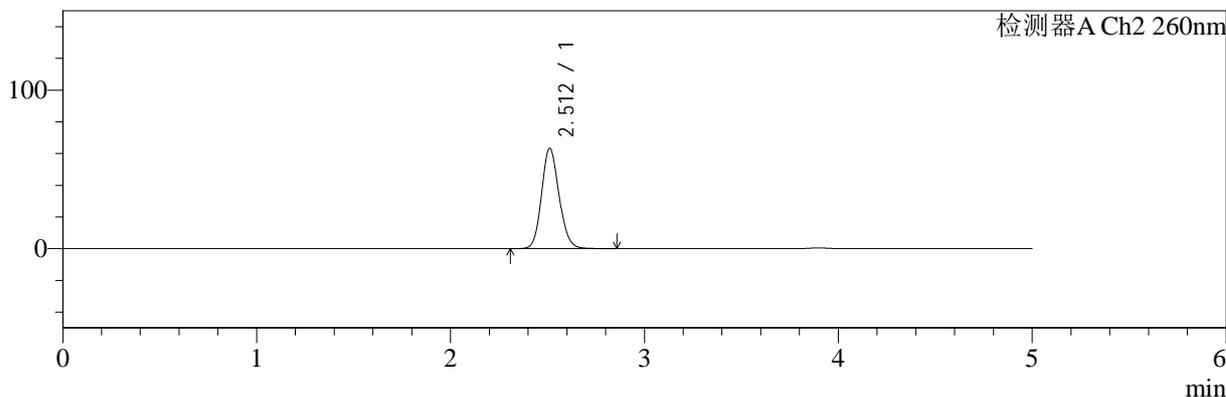
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-189-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:42:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	72588	100.000	10612	7560	1.079	--
总计		72588	100.000	10612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	396442	100.000	63287	3770	1.129	--
总计		396442	100.000	63287			

图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



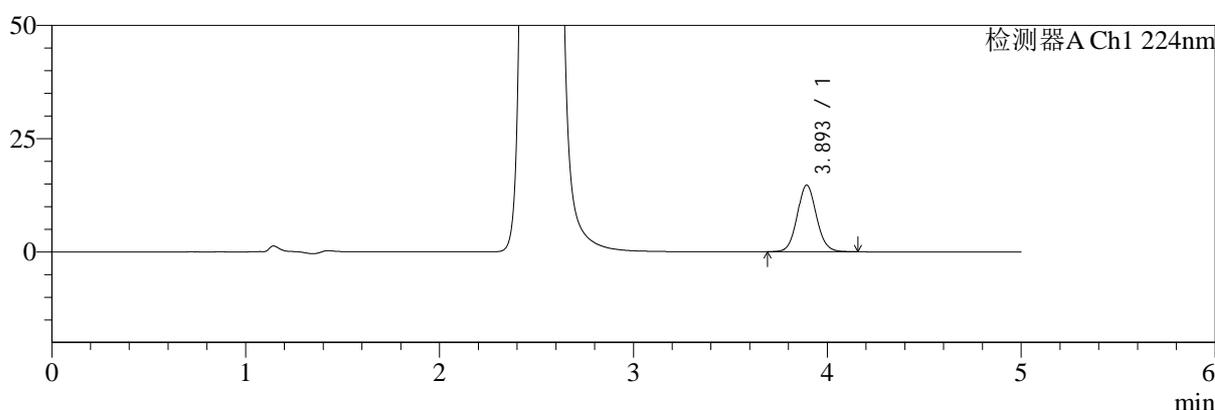
SMF-4034

<样品信息>

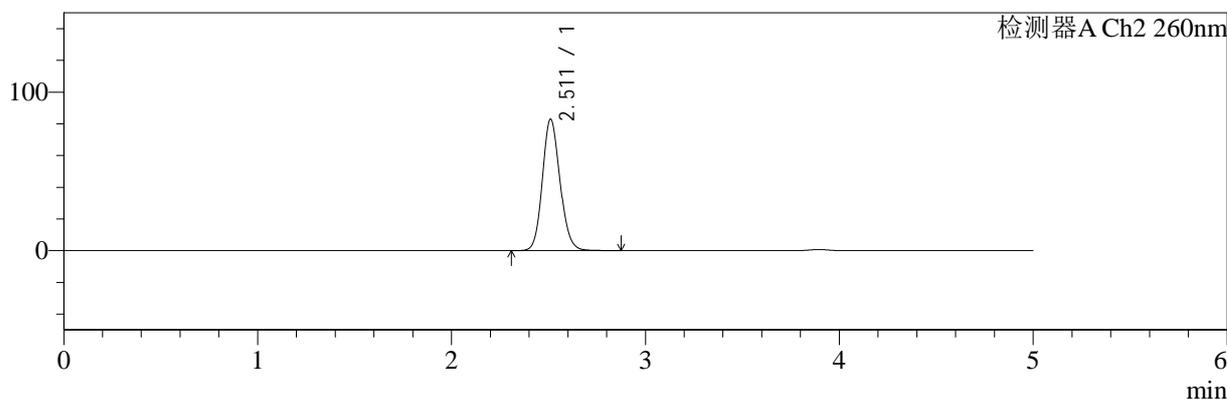
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-190-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:48:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101180	100.000	14665	7546	1.078	--
总计		101180	100.000	14665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	522884	100.000	82874	3721	1.130	--
总计		522884	100.000	82874			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



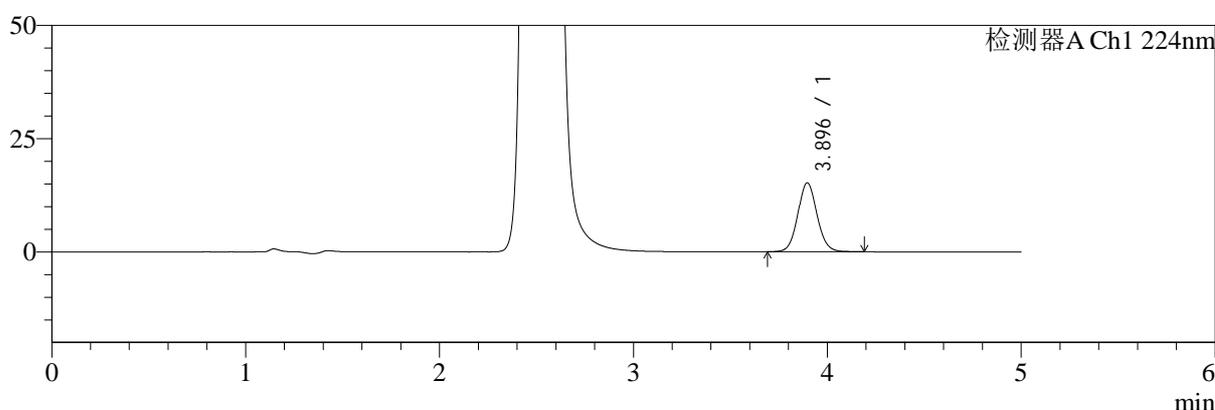
SMF-4034

<样品信息>

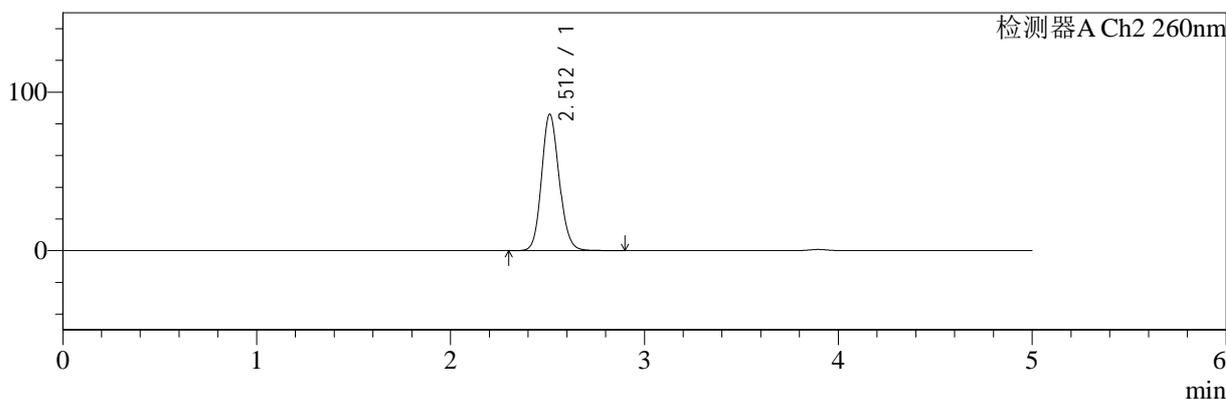
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-191-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 11:53:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	104705	100.000	15223	7562	1.077	--
总计		104705	100.000	15223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	543780	100.000	86126	3717	1.132	--
总计		543780	100.000	86126			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



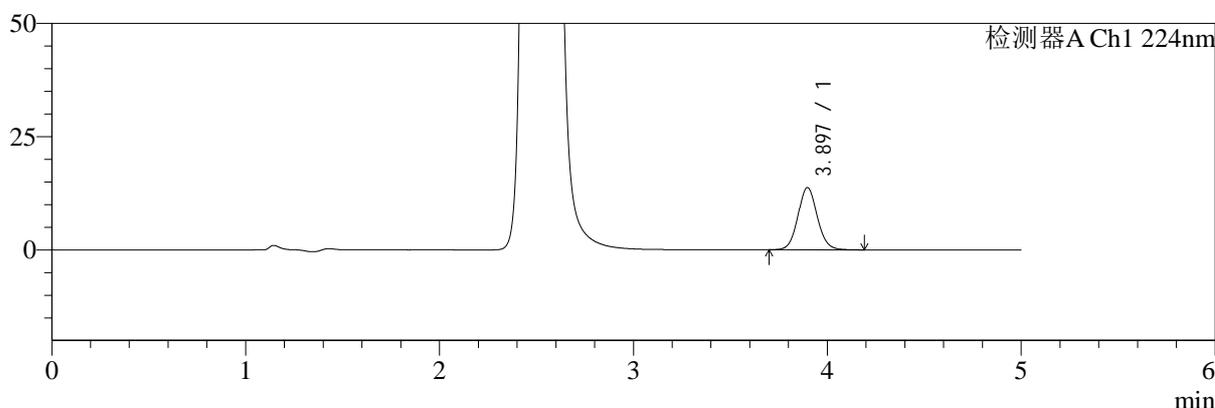
SMF-4034

<样品信息>

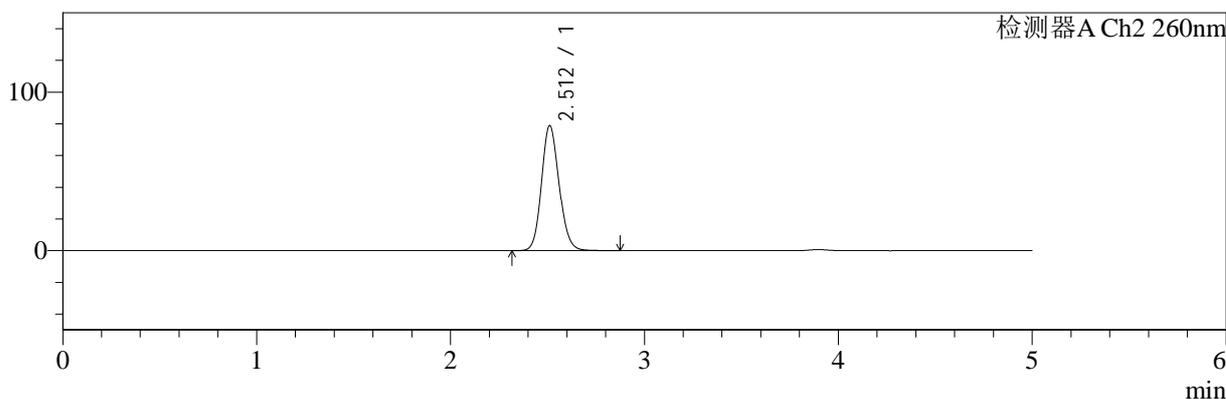
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-192-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:58:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	95165	100.000	13756	7501	1.076	--
总计		95165	100.000	13756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	497569	100.000	78920	3724	1.131	--
总计		497569	100.000	78920			

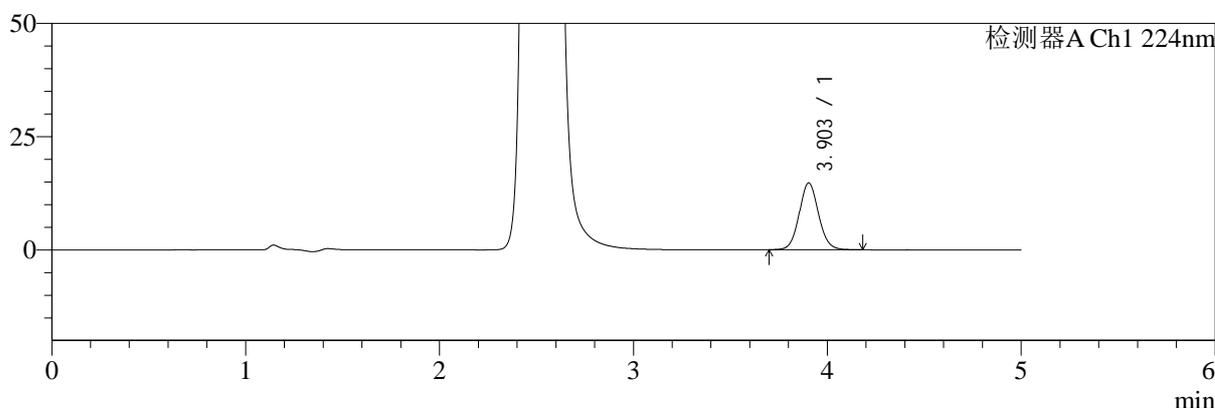
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

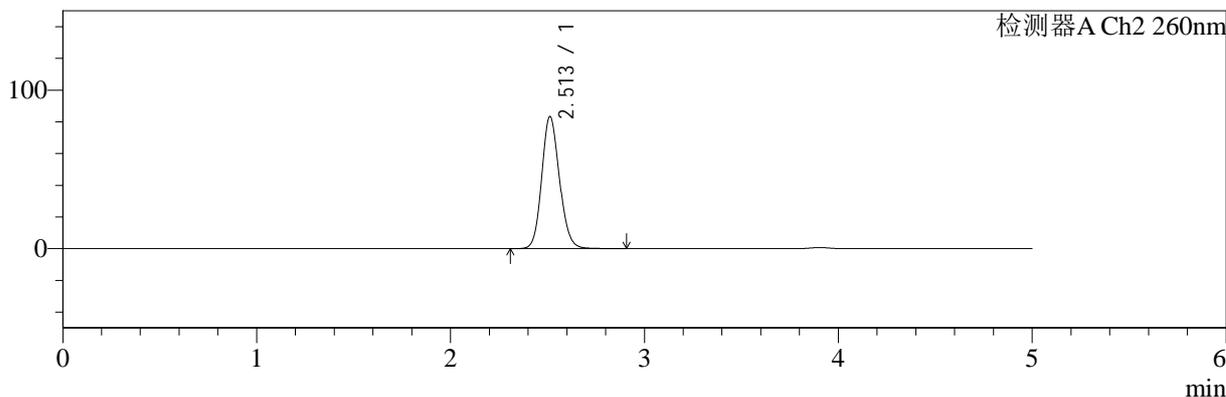
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-193-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:04:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:25:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102045	100.000	14757	7521	1.075	--
总计		102045	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	529256	100.000	83446	3683	1.133	--
总计		529256	100.000	83446			

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



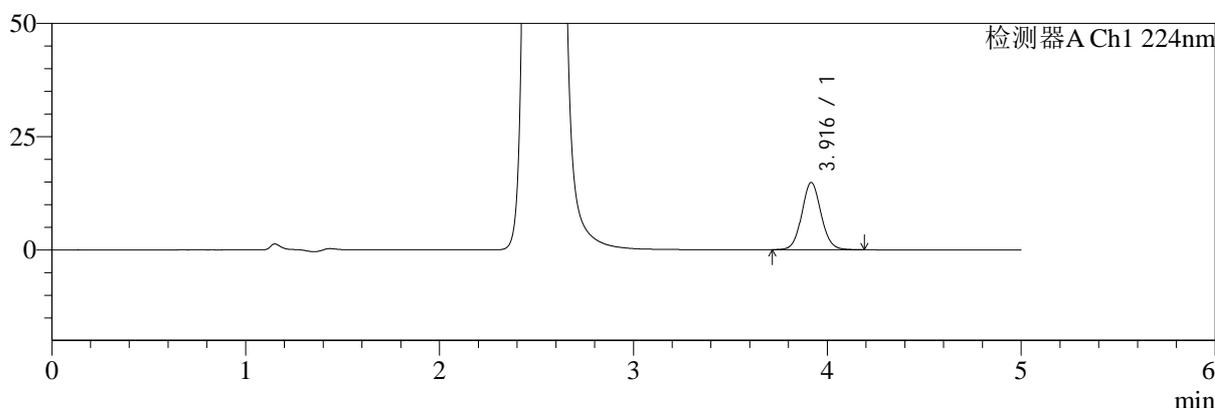
SMF-4034

<样品信息>

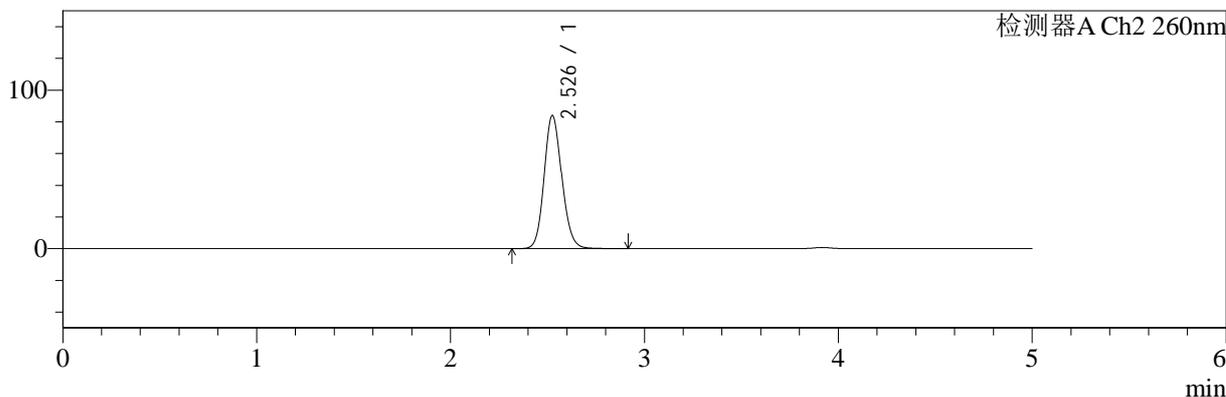
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-194-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:09:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	102390	100.000	14821	7589	1.075	--
总计		102390	100.000	14821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	532505	100.000	83685	3729	1.131	--
总计		532505	100.000	83685			

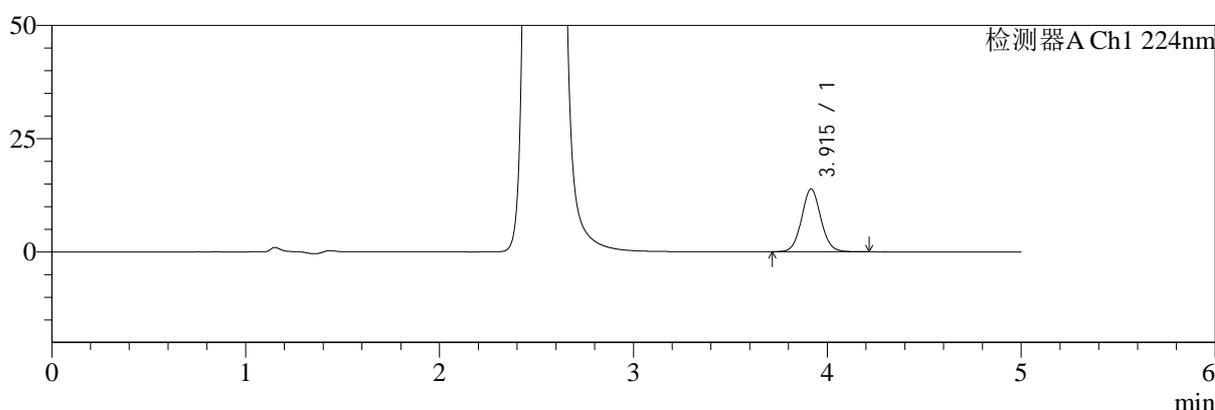
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

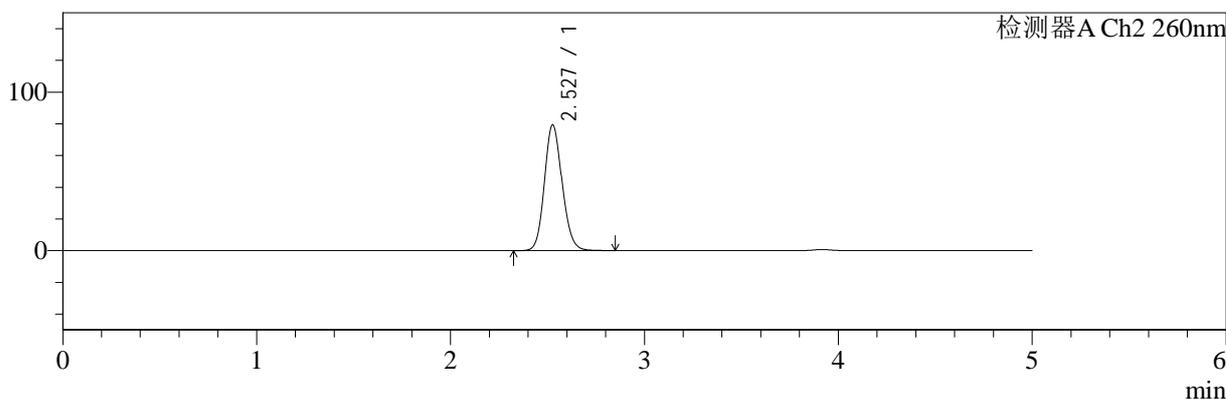
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-195-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 12:15:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	95322	100.000	13847	7640	1.075	--
总计		95322	100.000	13847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	502243	100.000	79185	3731	1.131	--
总计		502243	100.000	79185			

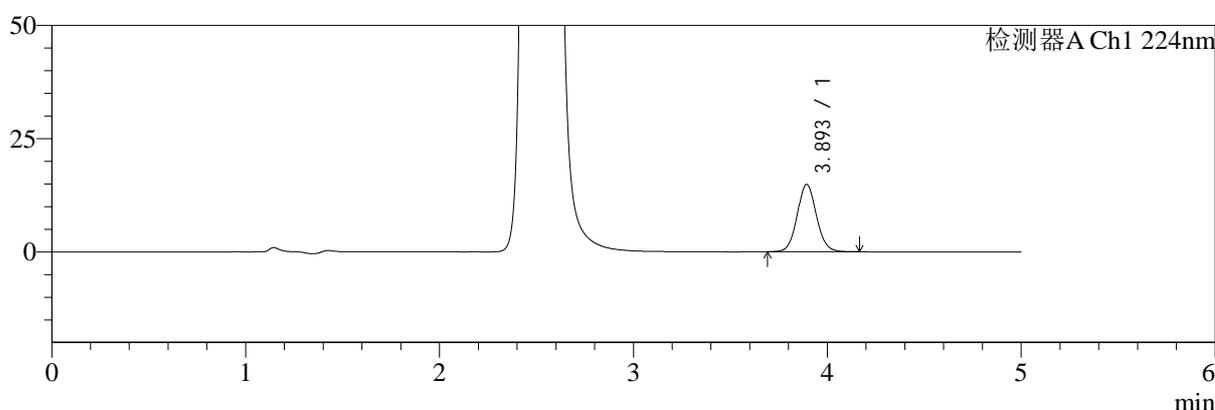
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

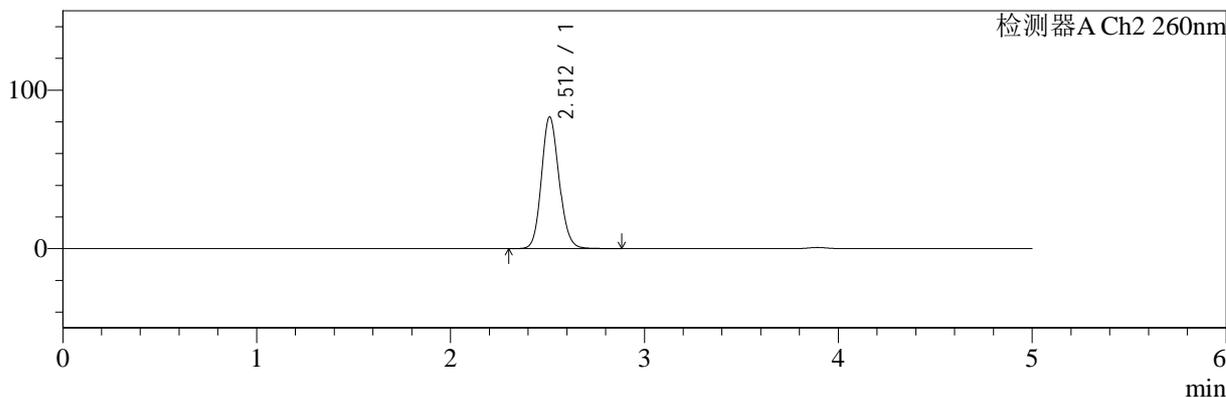
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-196-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 12:20:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	102467	100.000	14839	7551	1.076	--
总计		102467	100.000	14839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	524995	100.000	83140	3711	1.131	--
总计		524995	100.000	83140			

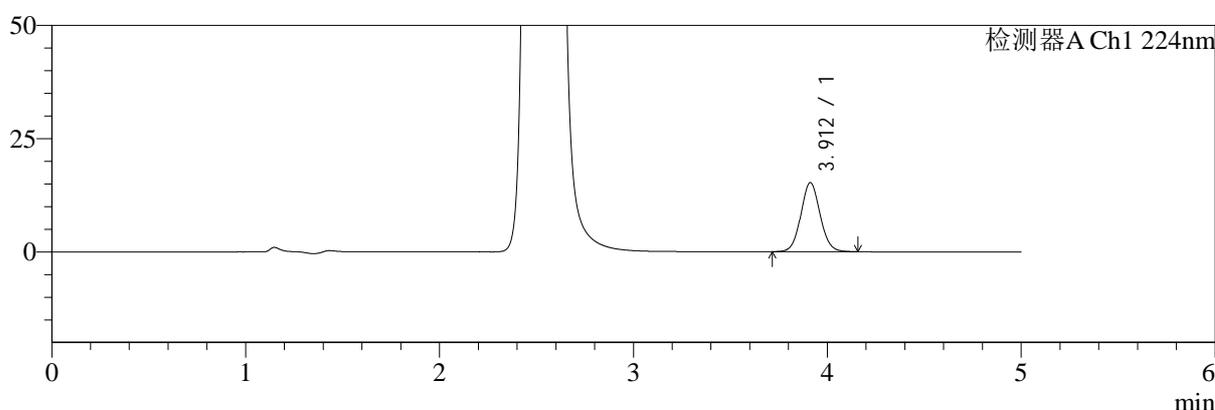
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

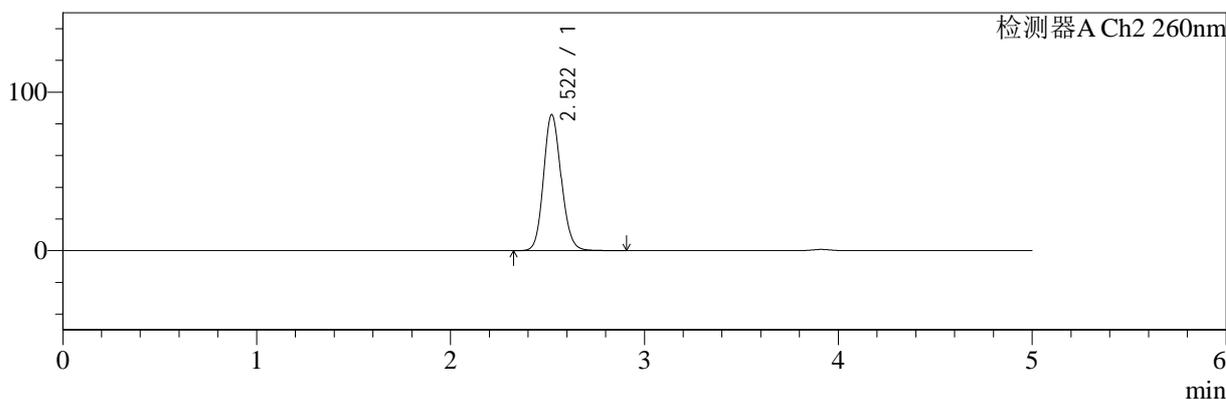
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-197-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:25:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	105304	100.000	15266	7561	1.070	--
总计		105304	100.000	15266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	543984	100.000	85818	3714	1.133	--
总计		543984	100.000	85818			

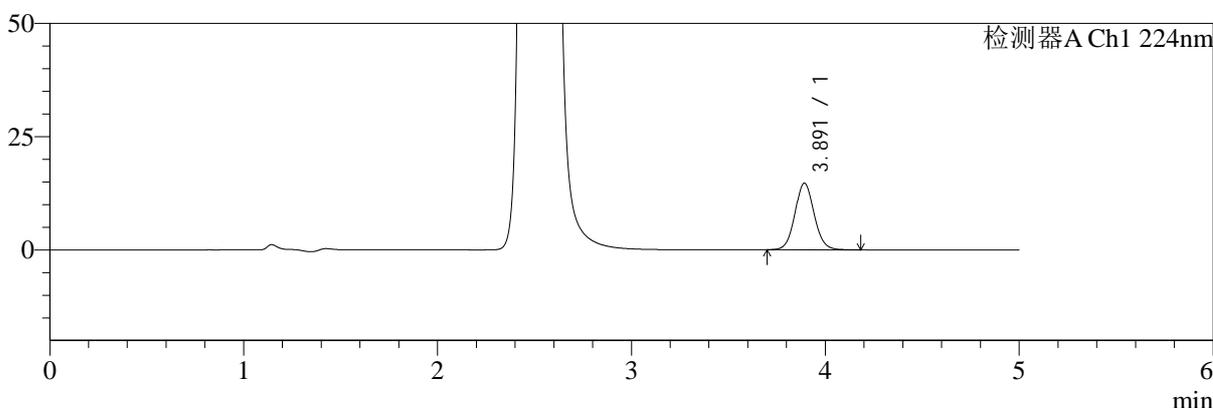
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

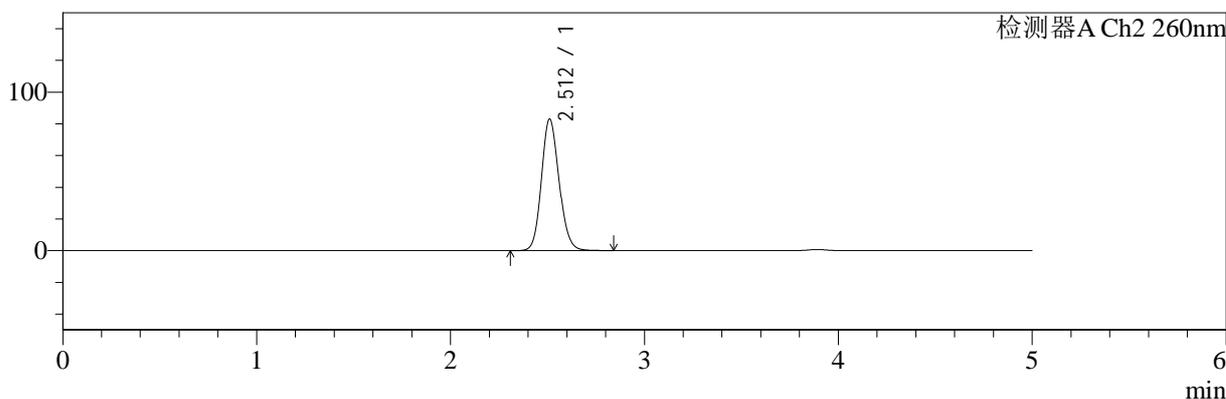
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-198-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 12:31:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	101063	100.000	14680	7557	1.074	--
总计		101063	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	523895	100.000	82966	3708	1.132	--
总计		523895	100.000	82966			

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



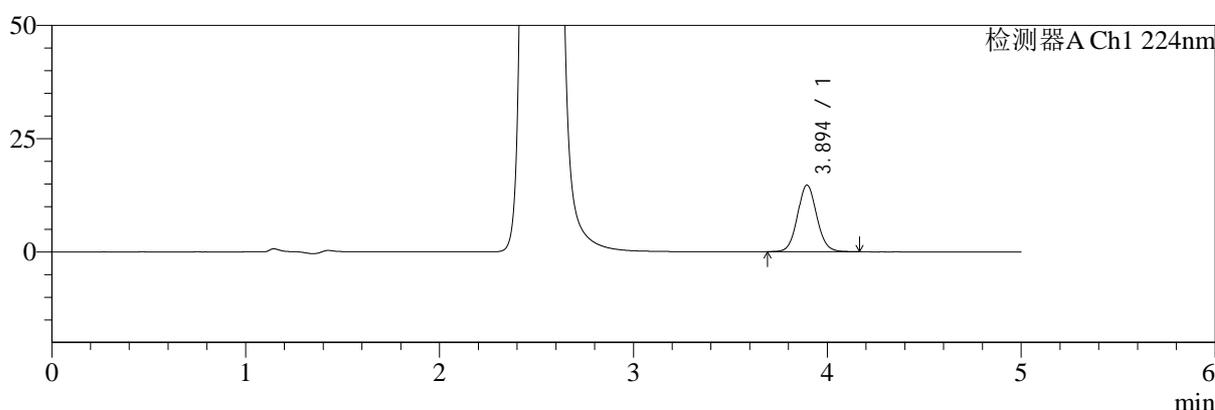
SMF-4034

<样品信息>

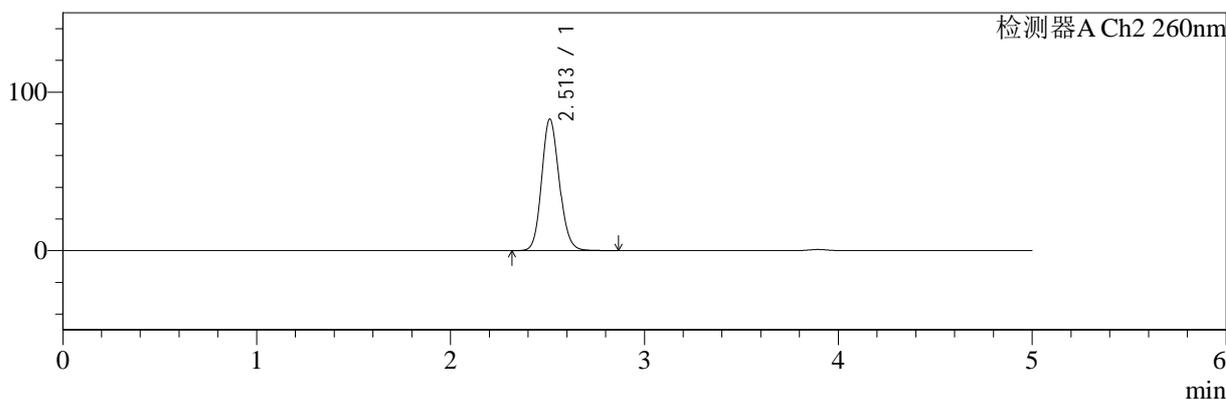
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-199-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:36:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101118	100.000	14705	7568	1.075	--
总计		101118	100.000	14705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	523739	100.000	83033	3717	1.132	--
总计		523739	100.000	83033			

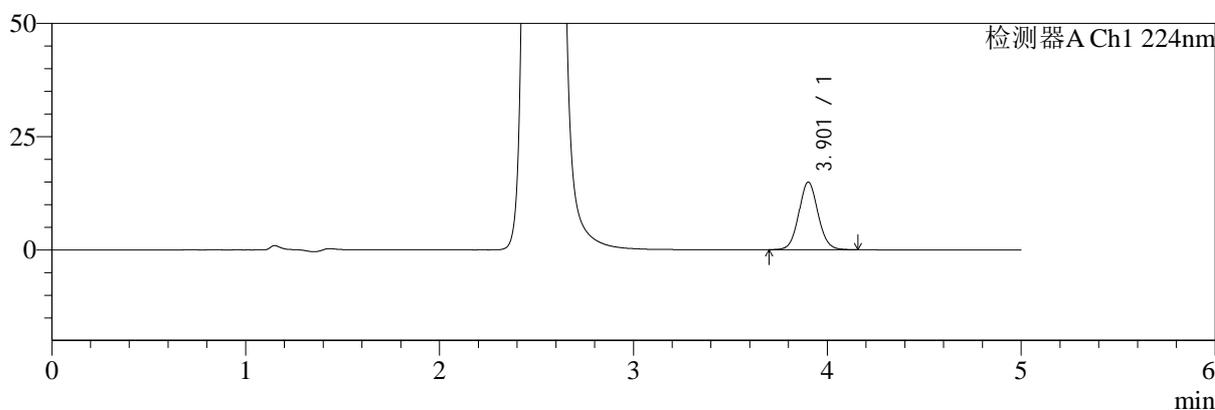
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

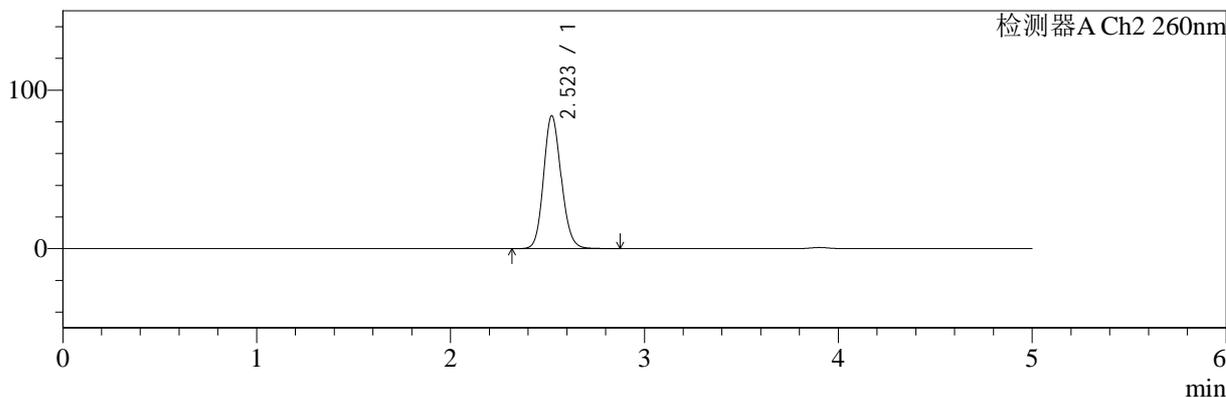
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-200-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:41:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102468	100.000	14881	7605	1.073	--
总计		102468	100.000	14881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	529584	100.000	83849	3737	1.132	--
总计		529584	100.000	83849			

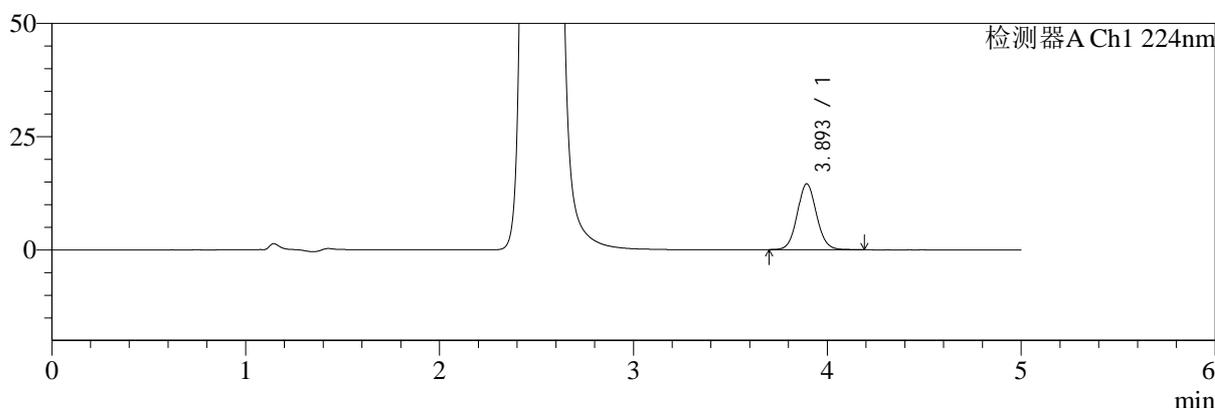
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

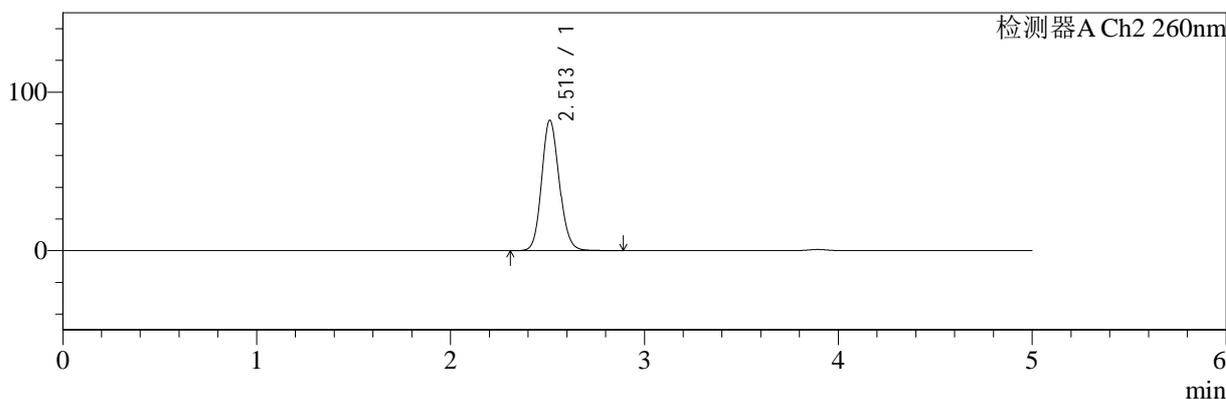
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-201-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:47:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100041	100.000	14514	7554	1.076	--
总计		100041	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	519820	100.000	82308	3712	1.132	--
总计		519820	100.000	82308			

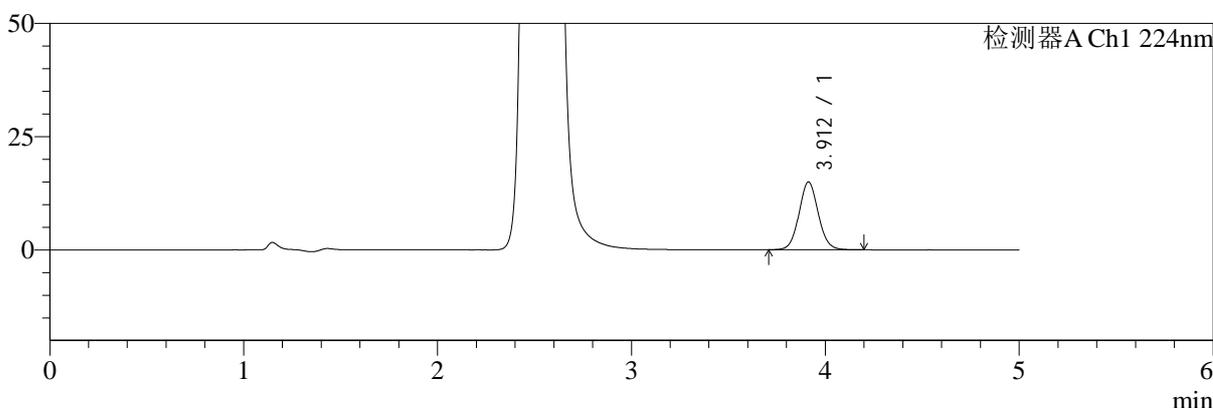
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

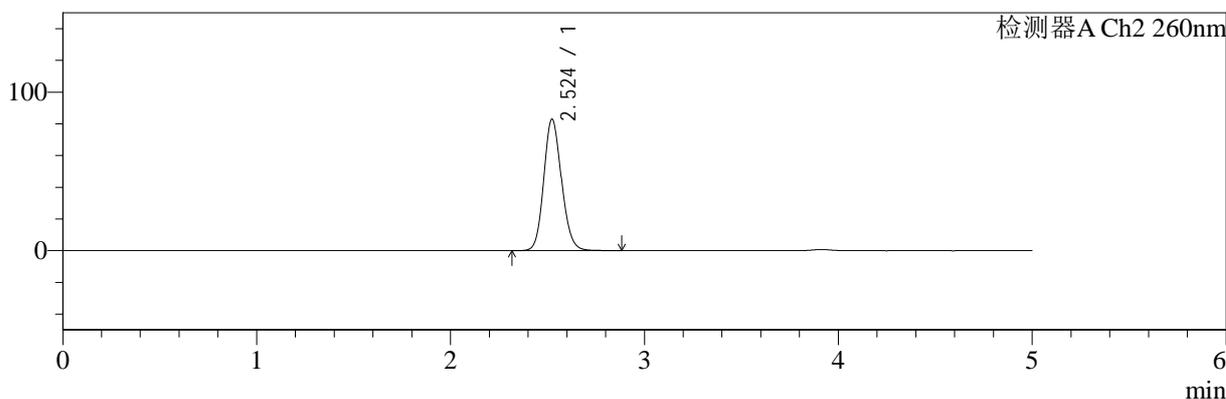
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-202-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:52:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	103174	100.000	14977	7589	1.074	--
总计		103174	100.000	14977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	526992	100.000	82890	3701	1.133	--
总计		526992	100.000	82890			

图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



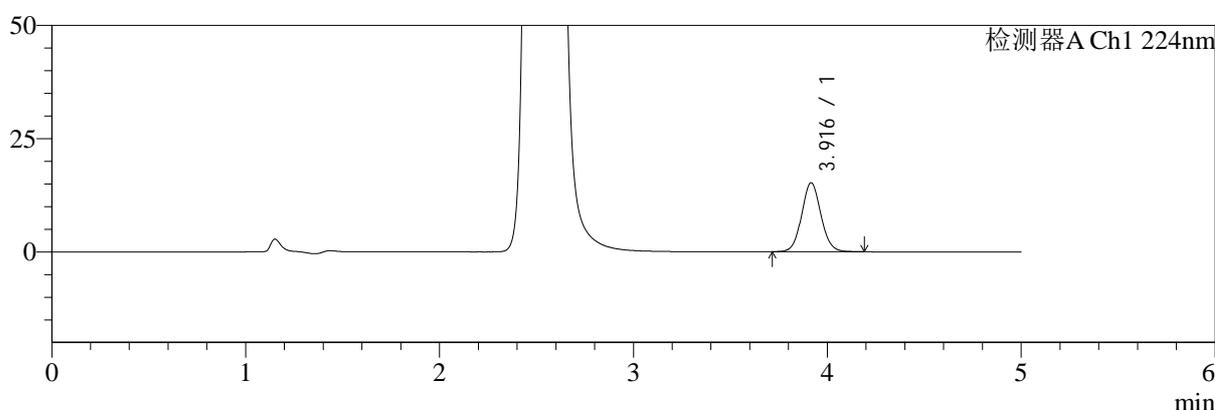
SMF-4034

<样品信息>

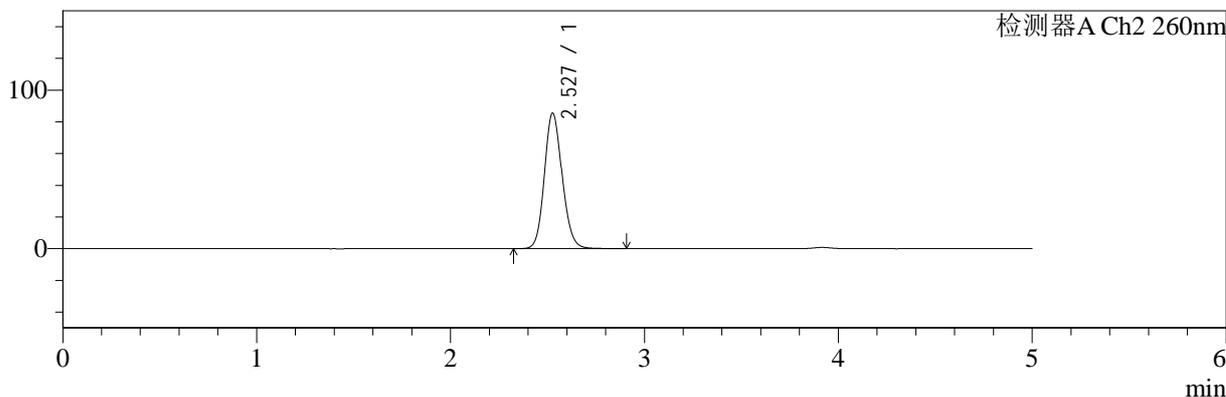
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-203-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:58:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	105095	100.000	15225	7576	1.073	--
总计		105095	100.000	15225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	543537	100.000	85336	3708	1.133	--
总计		543537	100.000	85336			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



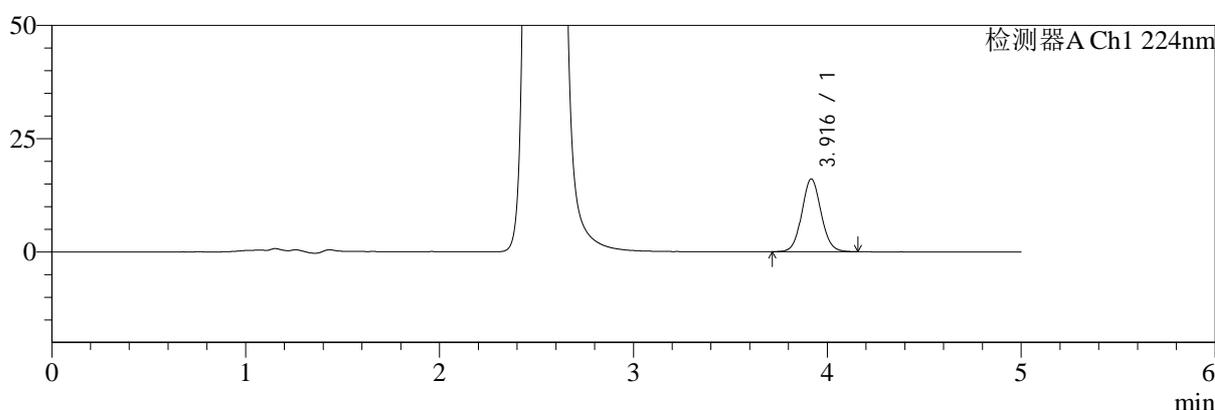
SMF-4034

<样品信息>

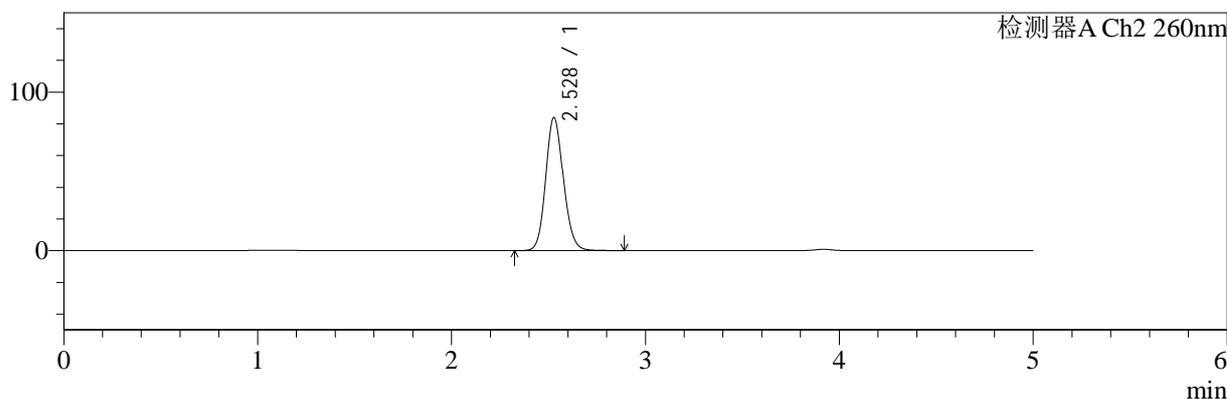
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-204-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:03:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	110733	100.000	16040	7586	1.071	--
总计		110733	100.000	16040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	531917	100.000	83946	3737	1.132	--
总计		531917	100.000	83946			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



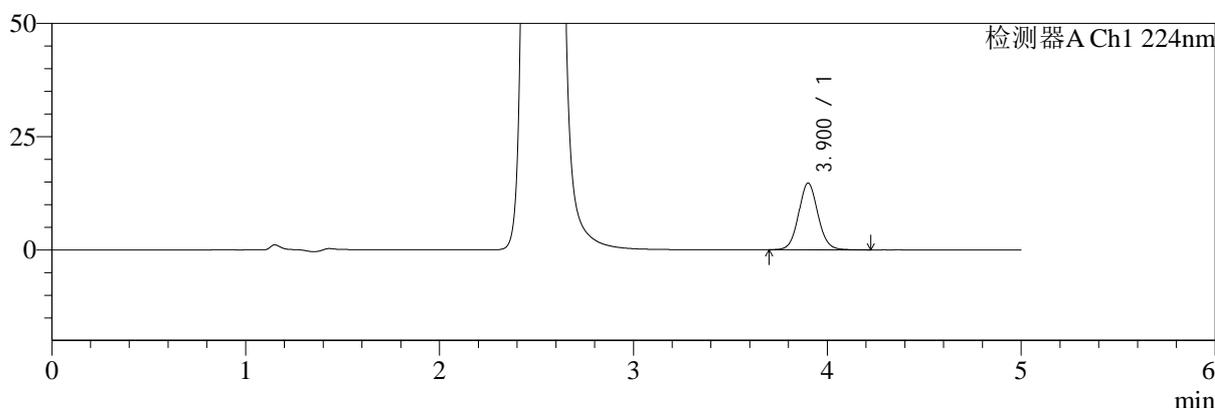
SMF-4034

<样品信息>

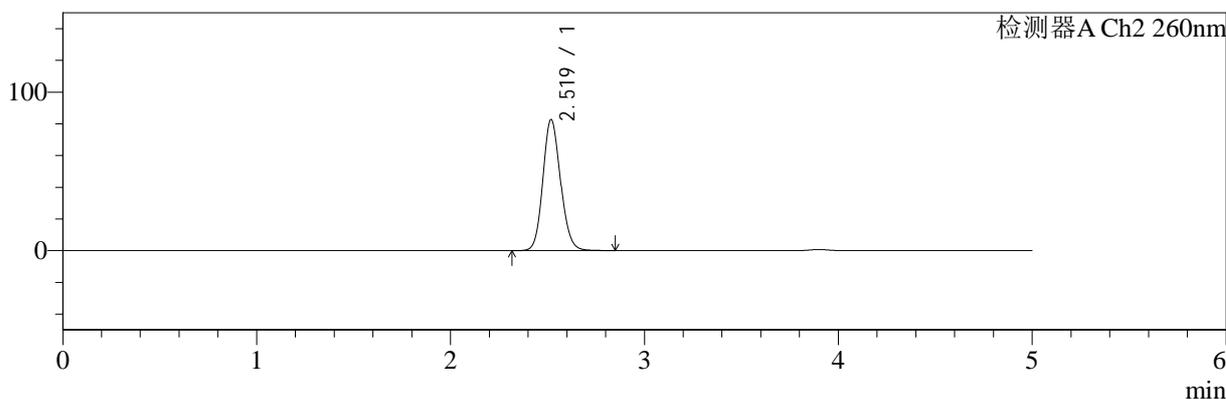
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-205-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:08:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101708	100.000	14694	7559	1.074	--
总计		101708	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	2.519	522317	100.000	82594	3726	1.131	--
总计		522317	100.000	82594			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



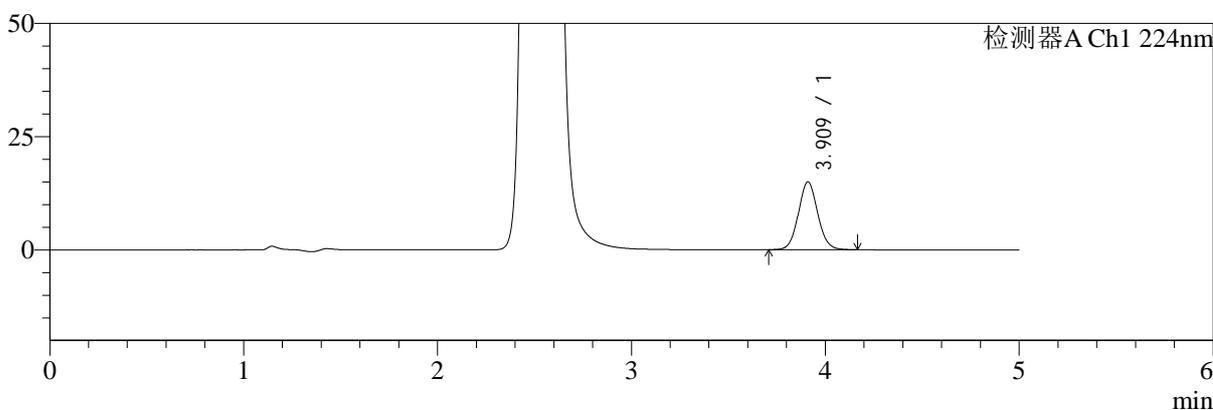
SMF-4034

<样品信息>

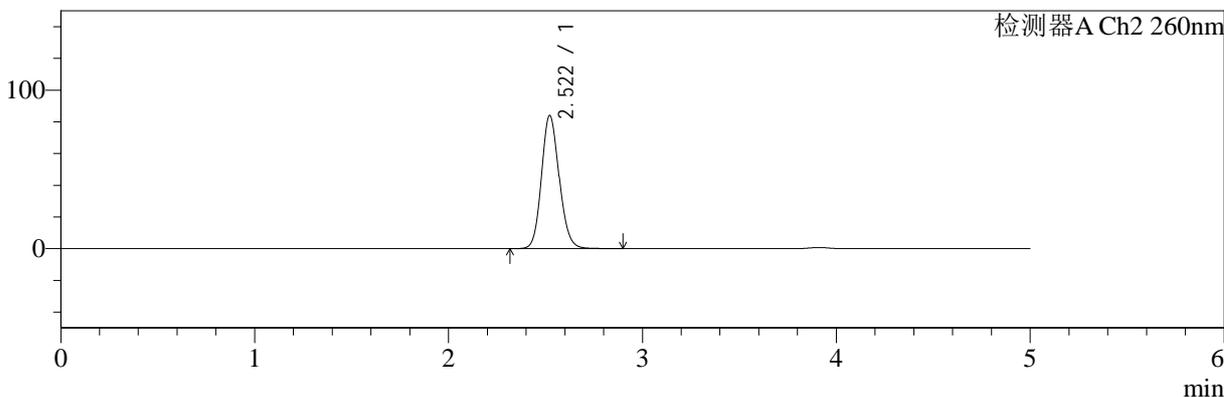
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-206-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:14:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	103321	100.000	14933	7549	1.074	--
总计		103321	100.000	14933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	532281	100.000	84036	3714	1.132	--
总计		532281	100.000	84036			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



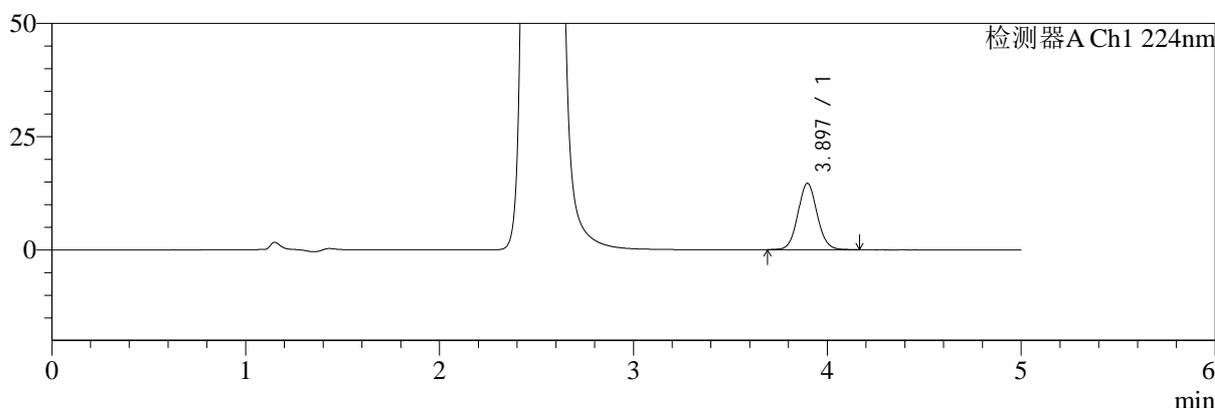
SMF-4034

<样品信息>

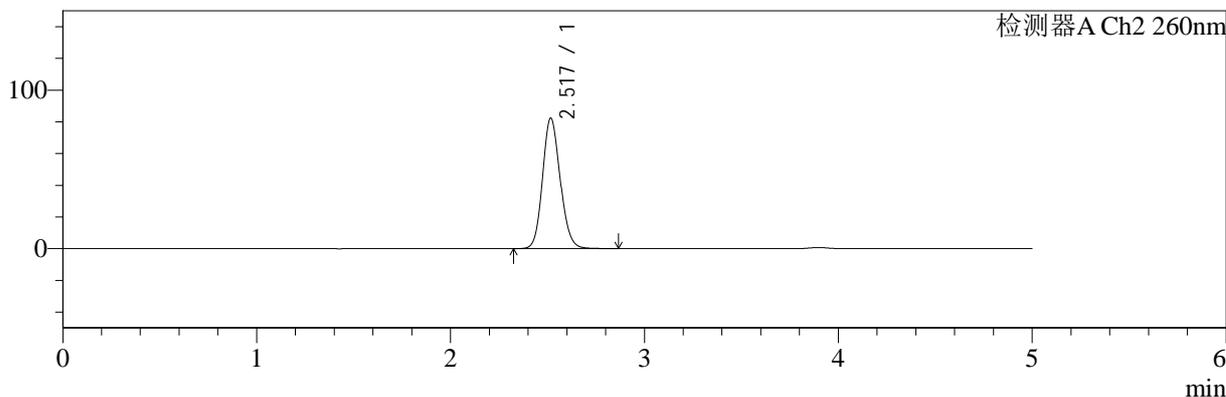
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-207-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:19:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	100422	100.000	14663	7590	1.074	--
总计		100422	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	2.517	520267	100.000	82012	3720	1.132	--
总计		520267	100.000	82012			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



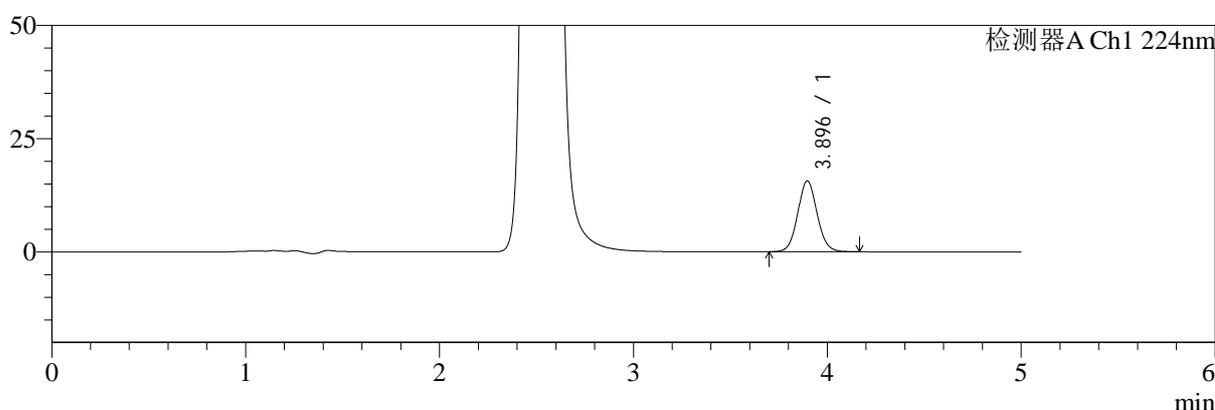
SMF-4034

<样品信息>

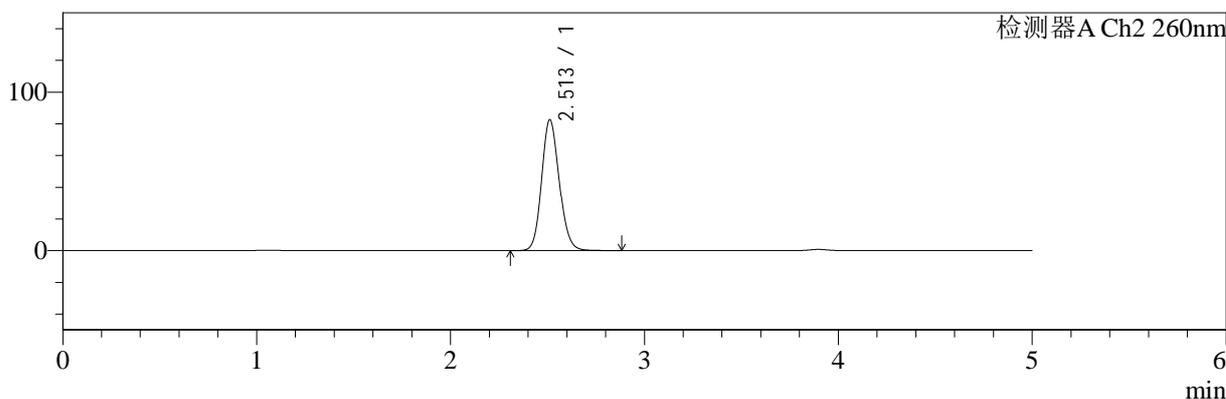
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-208-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:24:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	108101	100.000	15664	7490	1.073	--
总计		108101	100.000	15664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	522188	100.000	82607	3701	1.132	--
总计		522188	100.000	82607			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



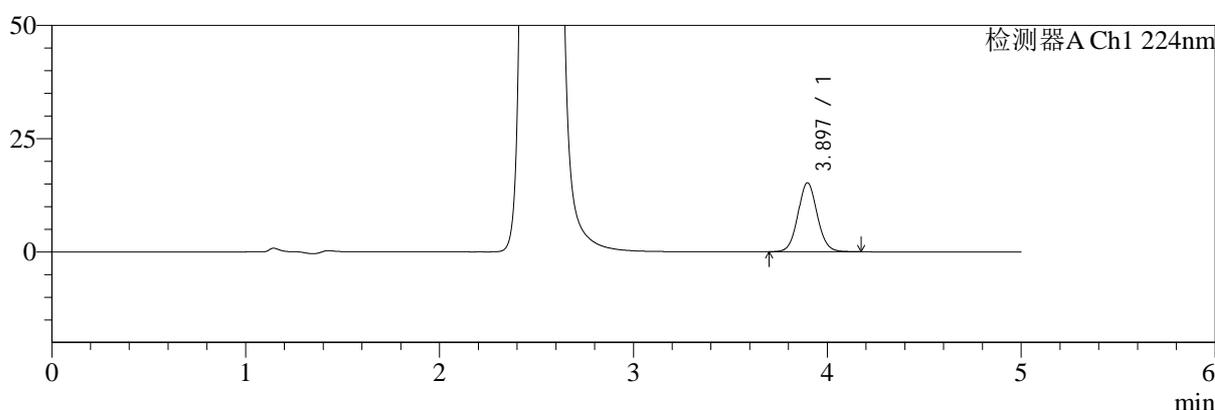
SMF-4034

<样品信息>

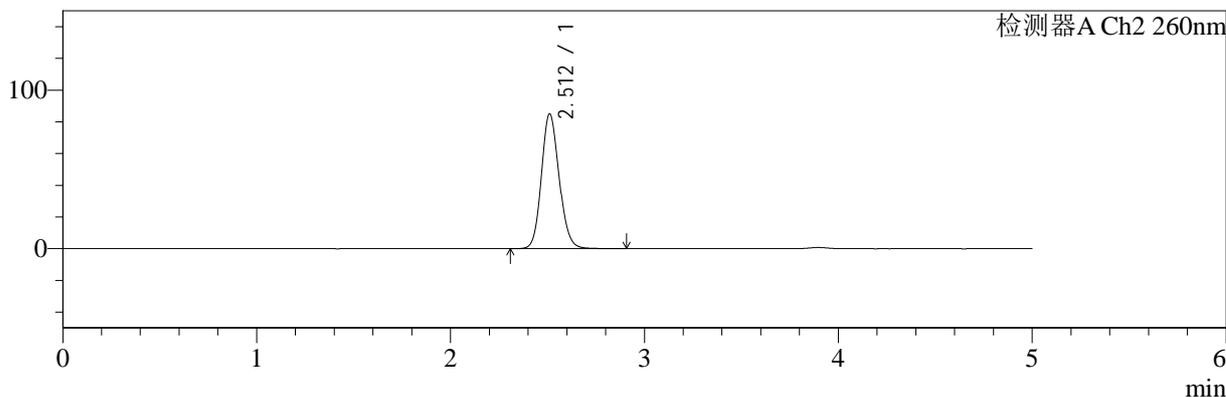
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-209-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:30:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	104908	100.000	15232	7519	1.071	--
总计		104908	100.000	15232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	538800	100.000	85050	3690	1.132	--
总计		538800	100.000	85050			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



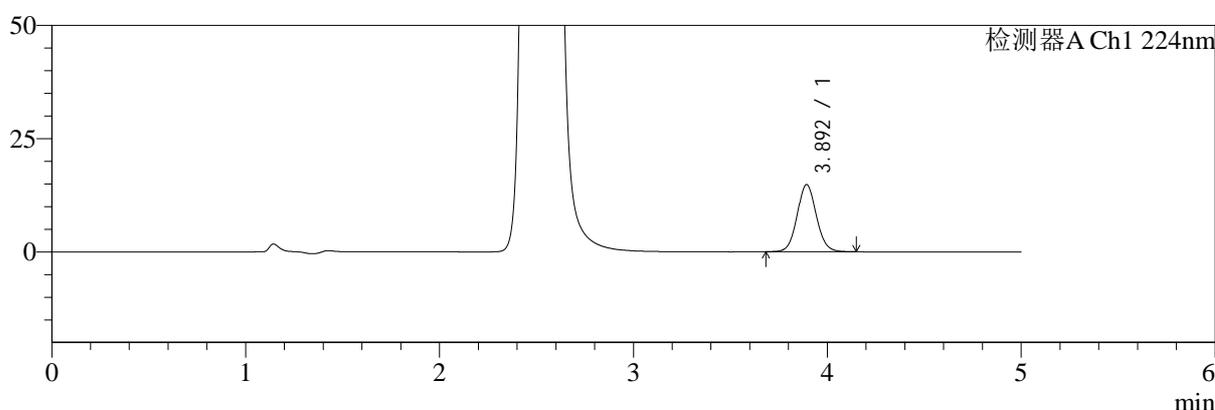
SMF-4034

<样品信息>

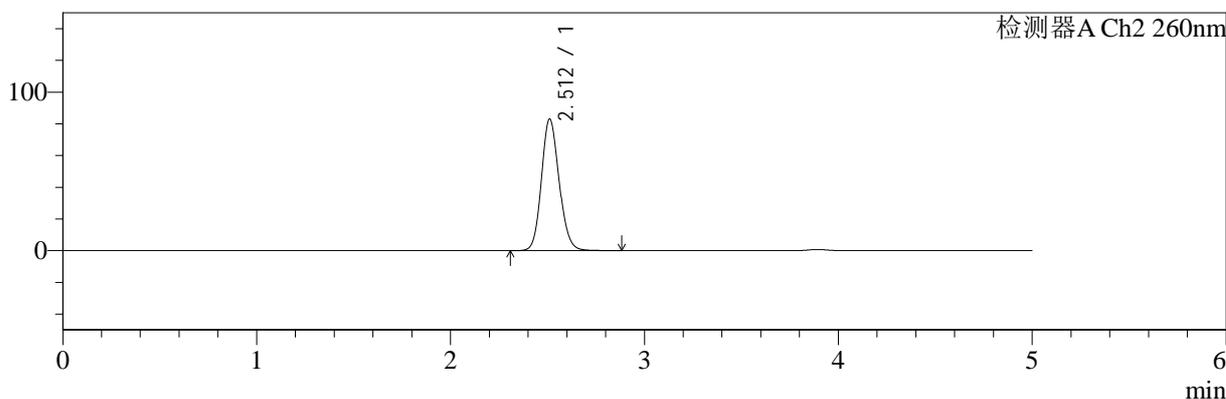
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-210-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:35:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	101717	100.000	14776	7554	1.074	--
总计		101717	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	525135	100.000	83009	3698	1.133	--
总计		525135	100.000	83009			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



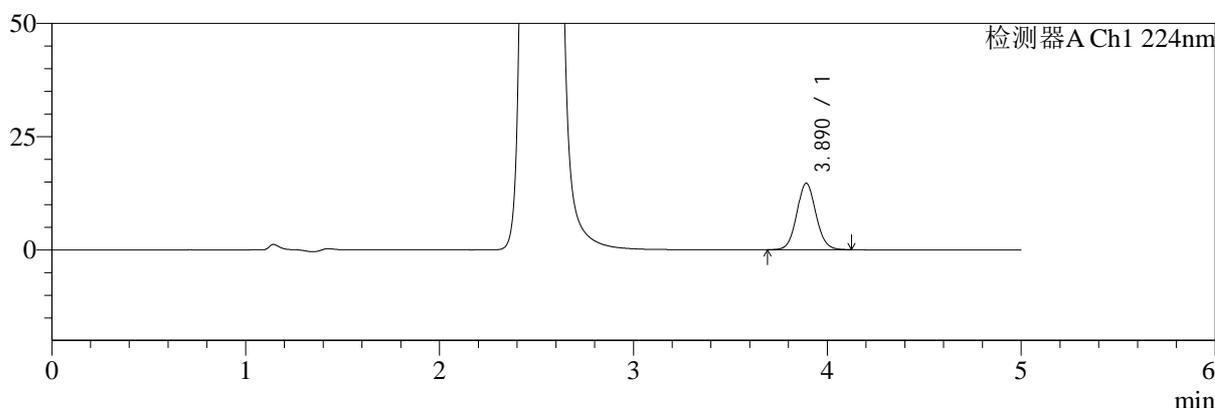
SMF-4034

<样品信息>

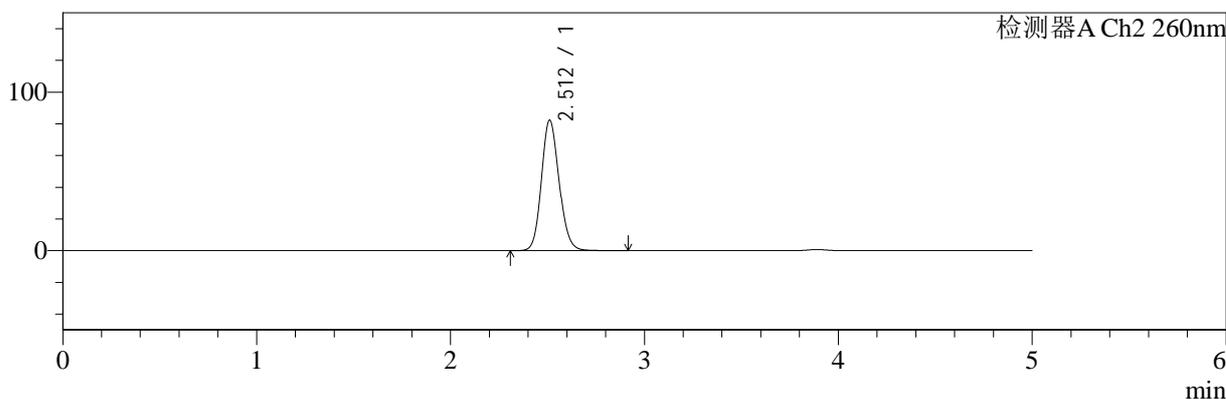
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-211-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:41:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	100523	100.000	14667	7575	1.071	--
总计		100523	100.000	14667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	521704	100.000	82350	3687	1.132	--
总计		521704	100.000	82350			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



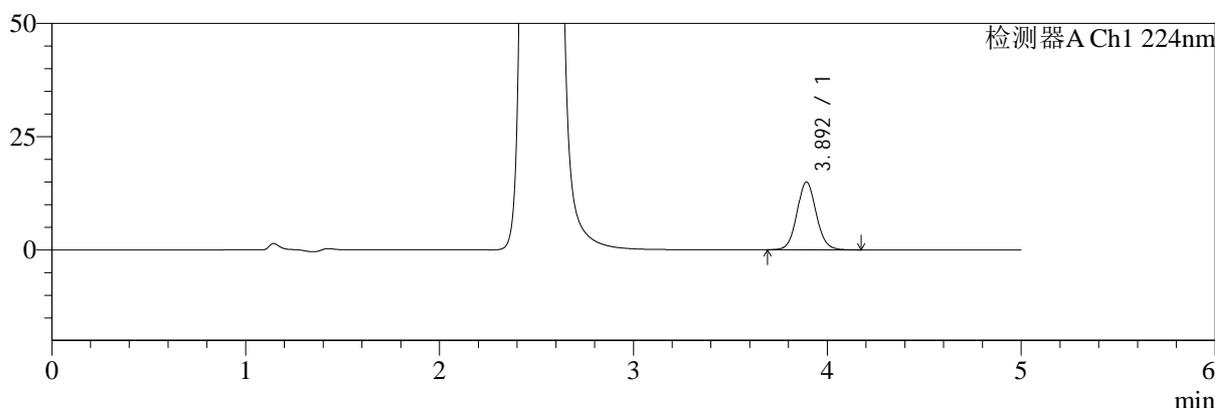
SMF-4034

<样品信息>

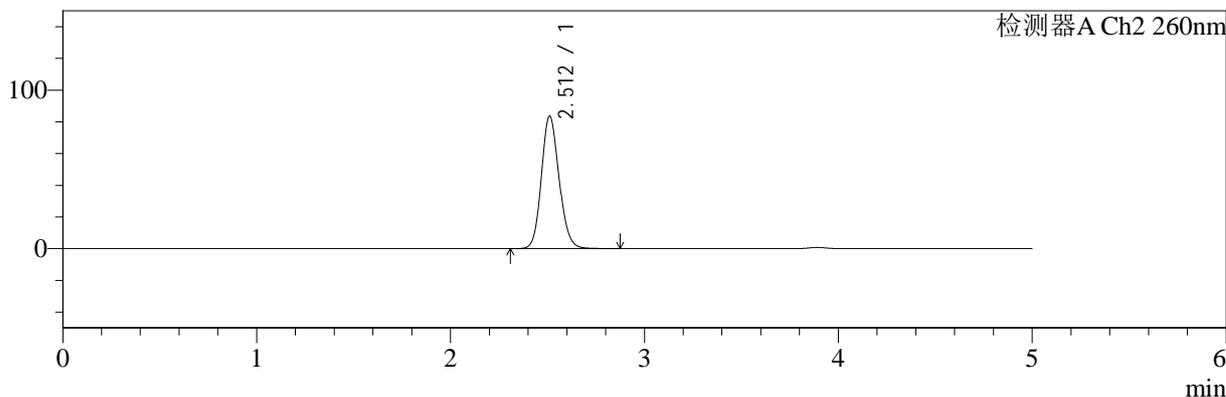
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-212-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:46:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102731	100.000	14925	7558	1.077	--
总计		102731	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	2.512	529453	100.000	83598	3687	1.133	--
总计		529453	100.000	83598			

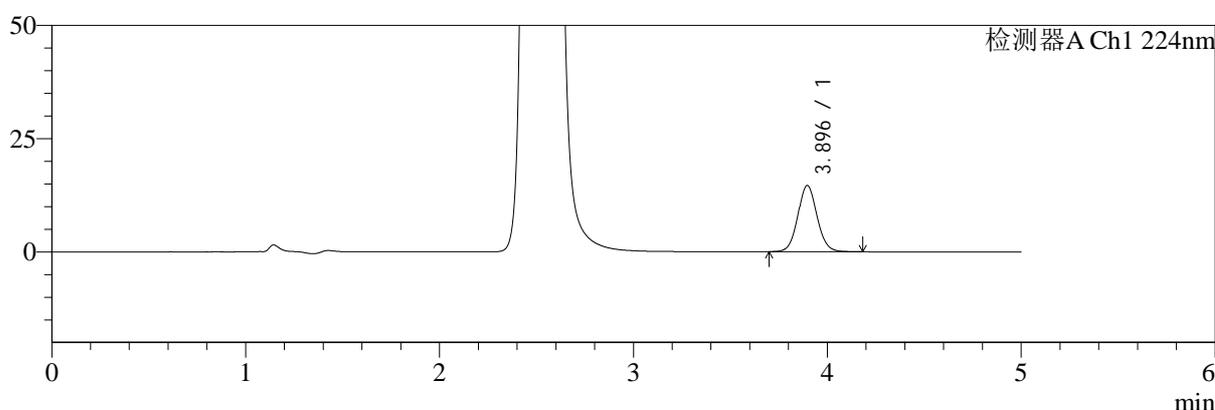
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

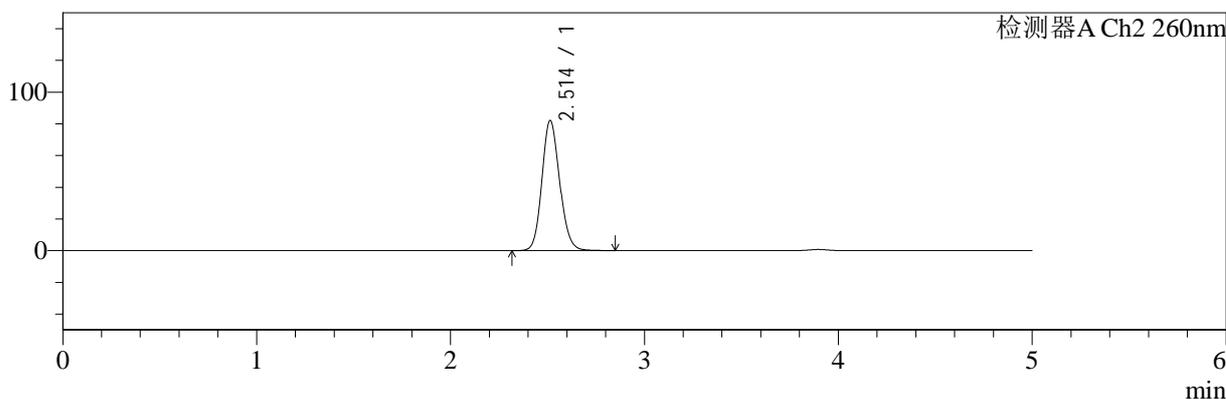
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-213-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:51:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100642	100.000	14635	7554	1.073	--
总计		100642	100.000	14635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	521007	100.000	82126	3676	1.130	--
总计		521007	100.000	82126			

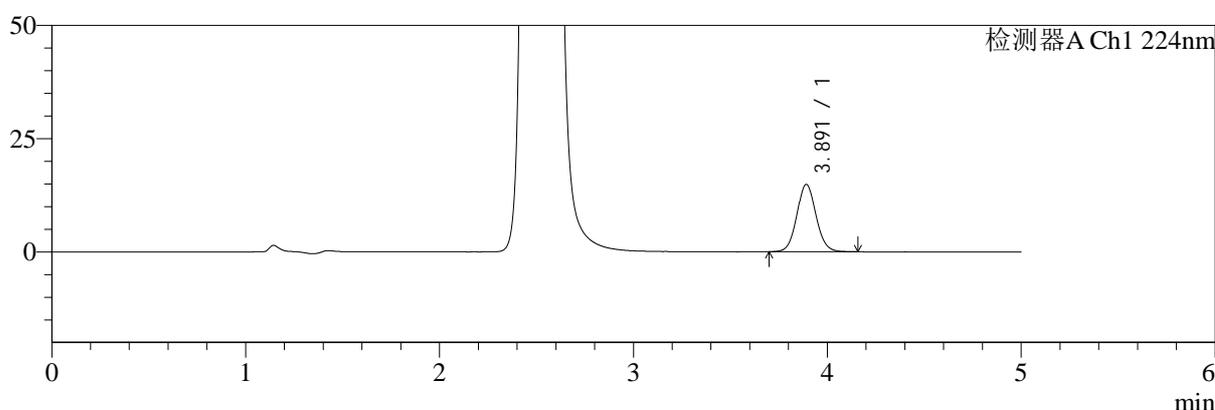
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

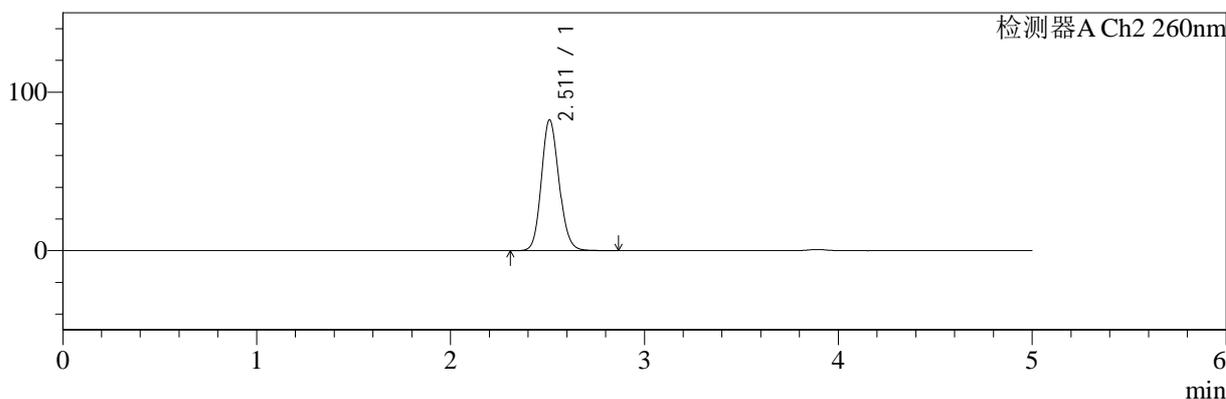
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-214-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:57:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	102262	100.000	14871	7548	1.073	--
总计		102262	100.000	14871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	522179	100.000	82500	3694	1.132	--
总计		522179	100.000	82500			

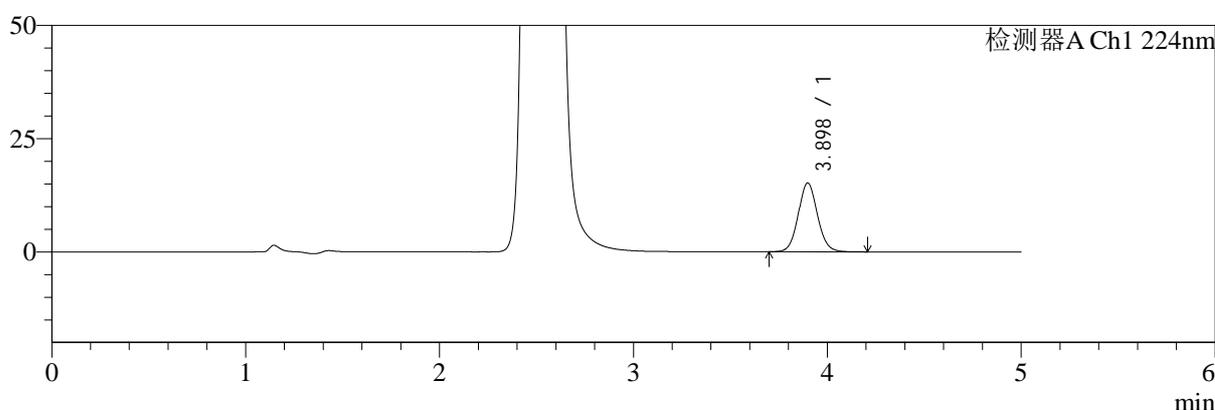
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

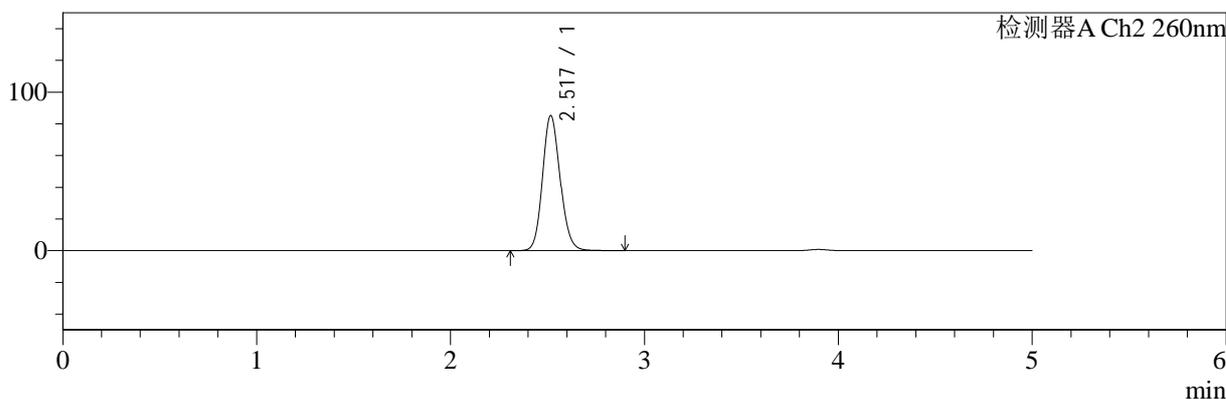
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-215-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:02:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	104386	100.000	15193	7588	1.075	--
总计		104386	100.000	15193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	538894	100.000	84913	3717	1.134	--
总计		538894	100.000	84913			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



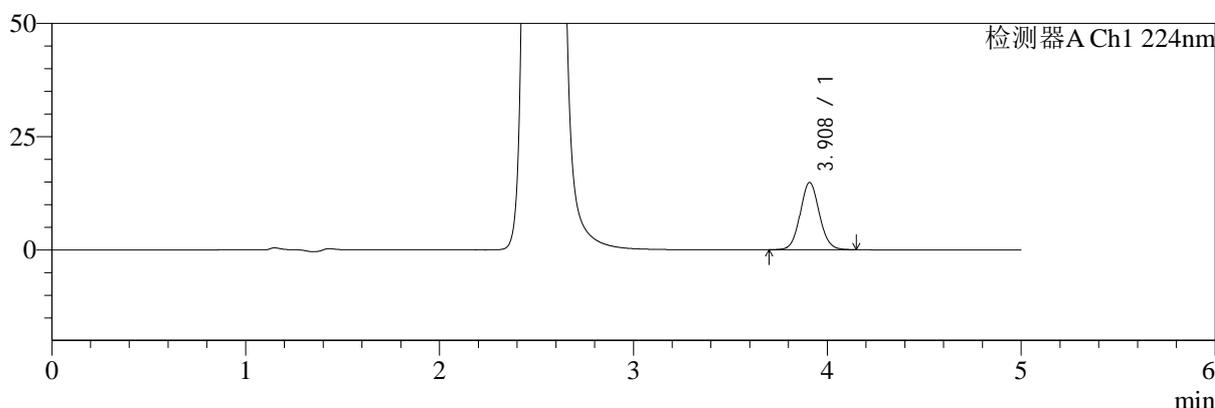
SMF-4034

<样品信息>

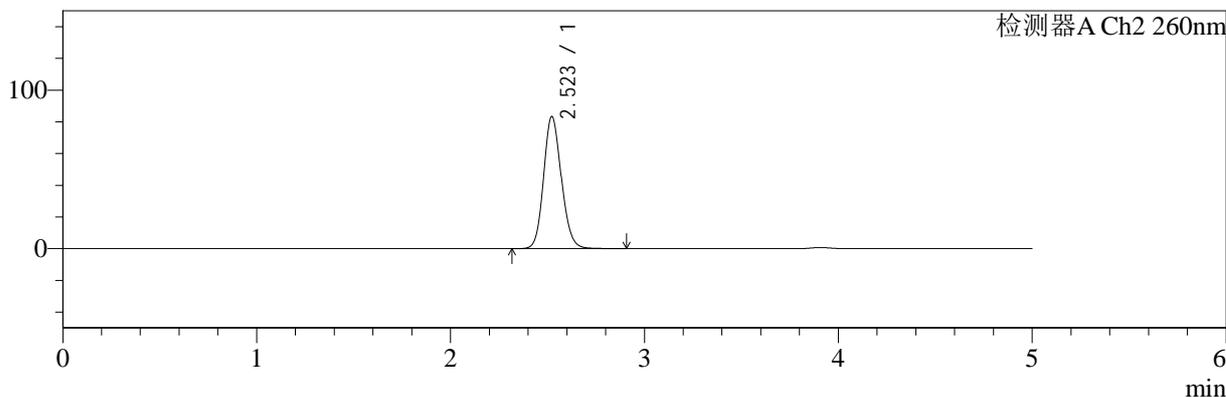
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-216-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:08:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101932	100.000	14844	7633	1.074	--
总计		101932	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	529241	100.000	83362	3706	1.134	--
总计		529241	100.000	83362			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



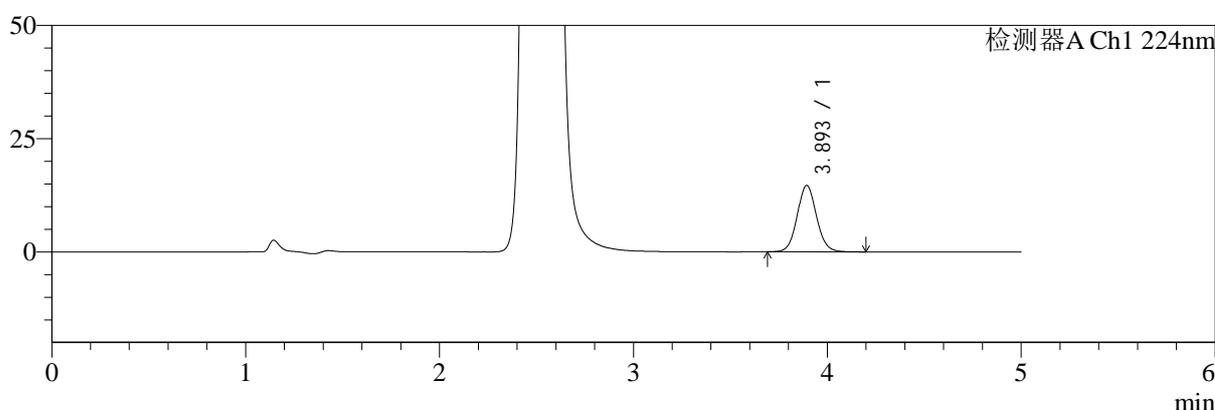
SMF-4034

<样品信息>

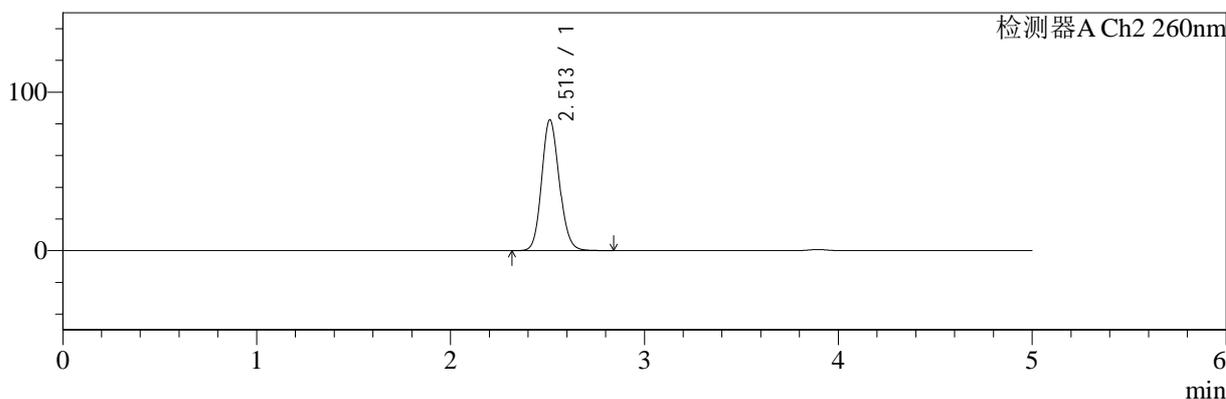
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-217-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:13:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:26:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101252	100.000	14627	7522	1.077	--
总计		101252	100.000	14627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	521457	100.000	82576	3706	1.131	--
总计		521457	100.000	82576			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



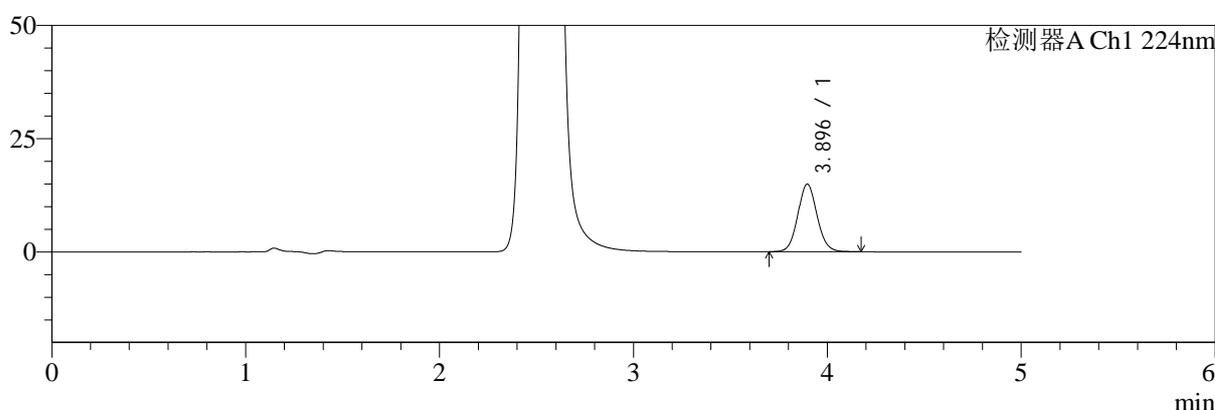
SMF-4034

<样品信息>

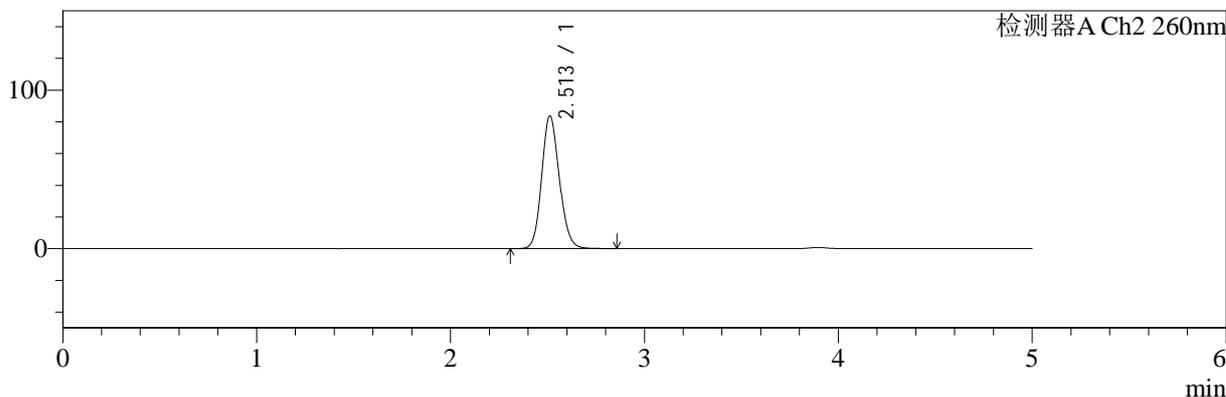
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-218-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:18:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	102831	100.000	14955	7545	1.078	--
总计		102831	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	529081	100.000	83768	3707	1.132	--
总计		529081	100.000	83768			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



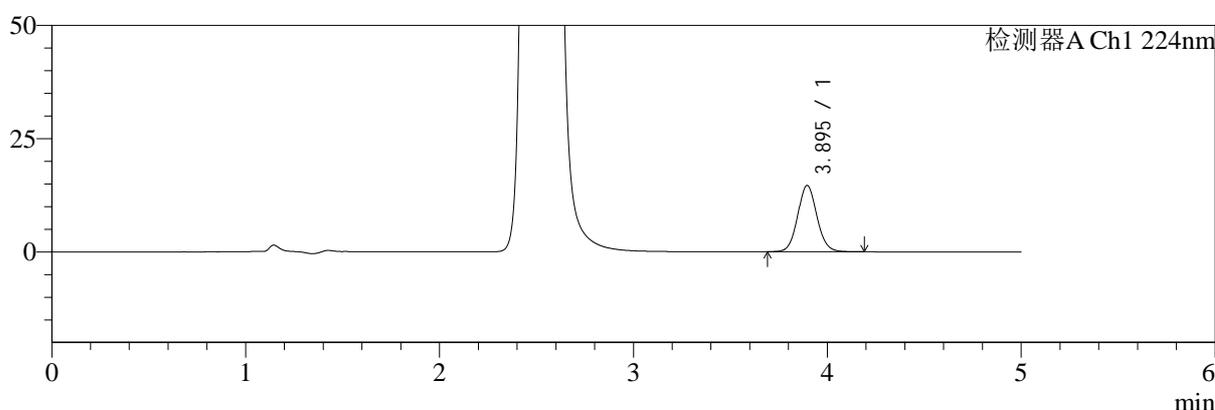
SMF-4034

<样品信息>

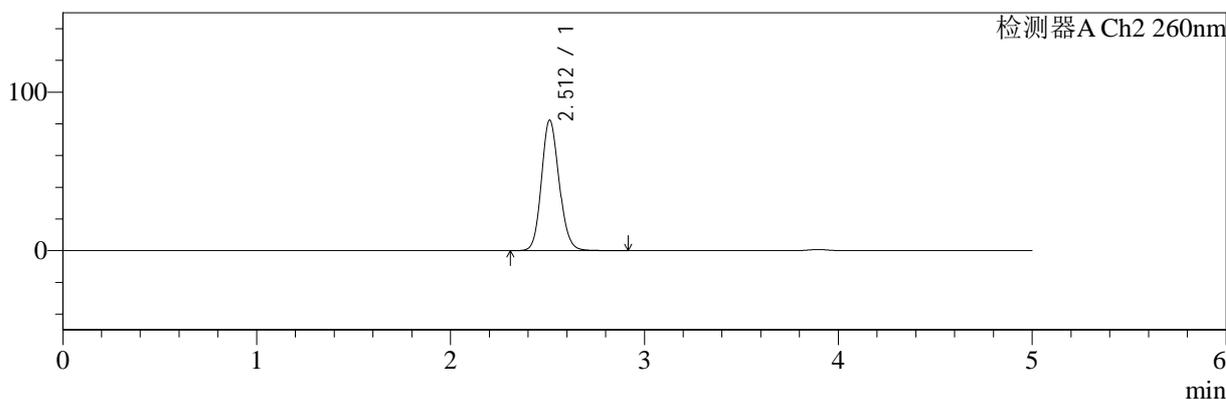
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-219-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:24:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	100830	100.000	14647	7562	1.076	--
总计		100830	100.000	14647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	520828	100.000	82362	3706	1.133	--
总计		520828	100.000	82362			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



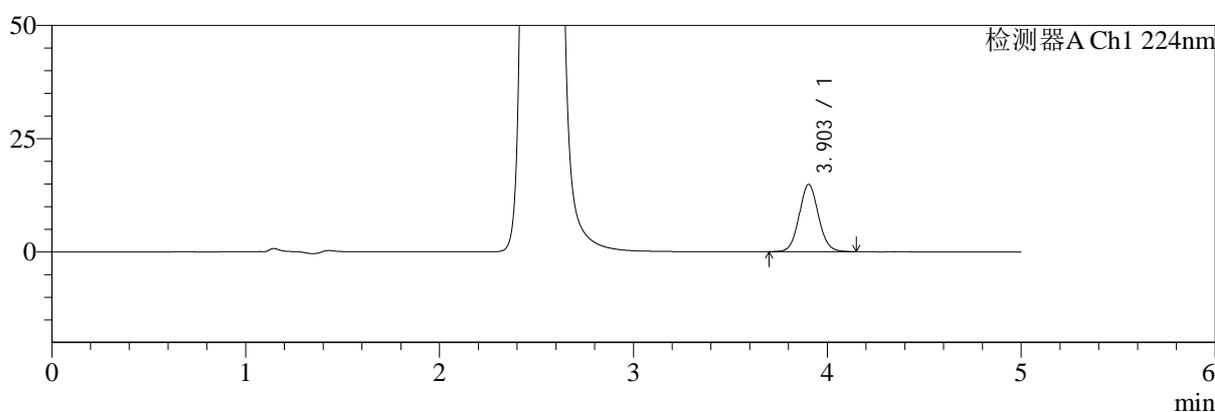
SMF-4034

<样品信息>

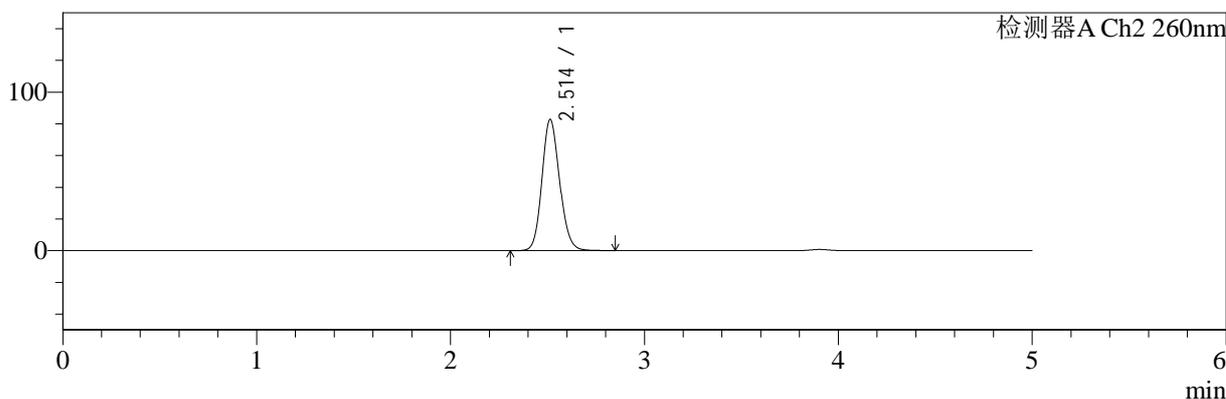
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-220-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:29:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102274	100.000	14855	7560	1.073	--
总计		102274	100.000	14855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	523523	100.000	82776	3698	1.131	--
总计		523523	100.000	82776			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



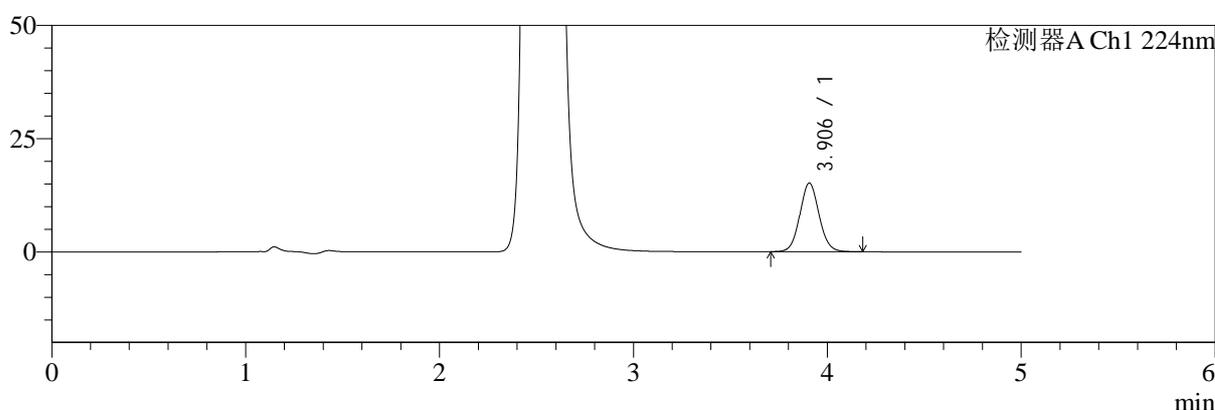
SMF-4034

<样品信息>

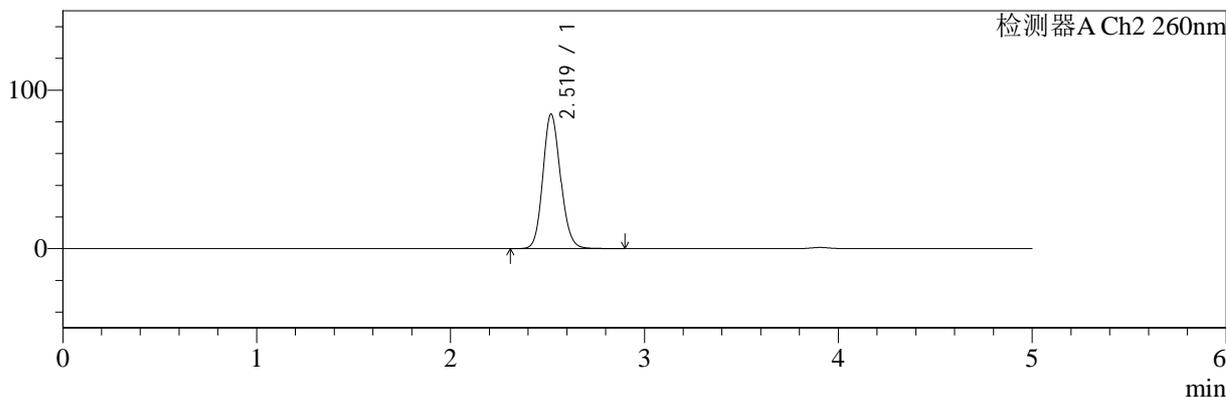
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-221-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:35:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	104395	100.000	15166	7561	1.073	--
总计		104395	100.000	15166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	537779	100.000	84747	3705	1.131	--
总计		537779	100.000	84747			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



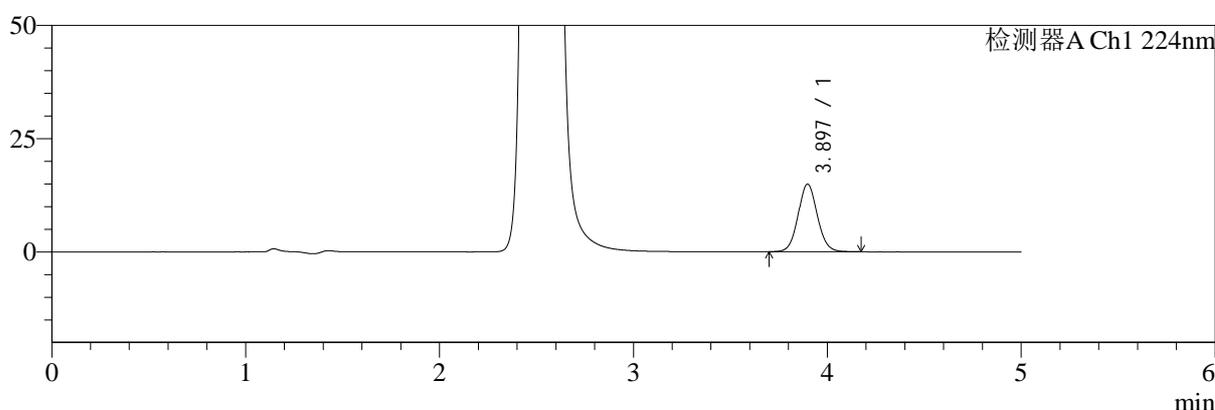
SMF-4034

<样品信息>

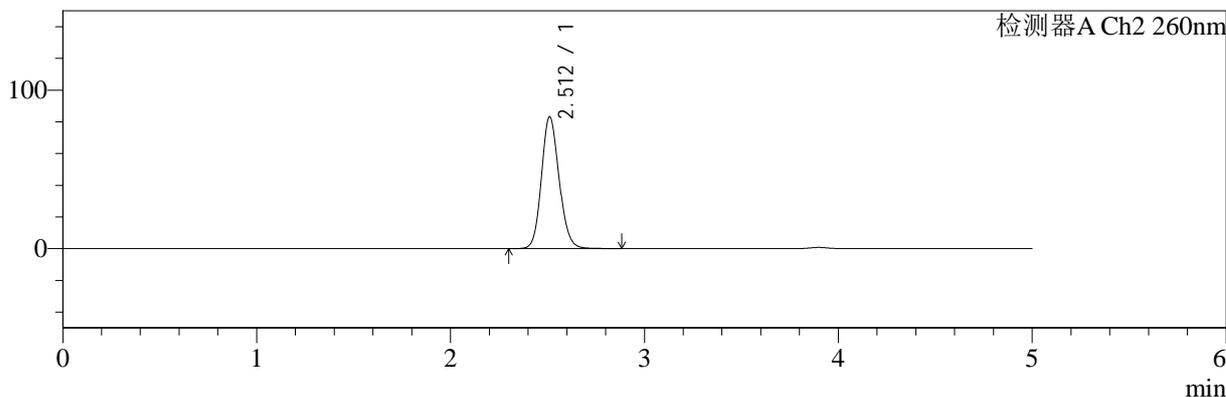
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-222-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:40:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	102783	100.000	14947	7564	1.074	--
总计		102783	100.000	14947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	525877	100.000	83170	3703	1.132	--
总计		525877	100.000	83170			

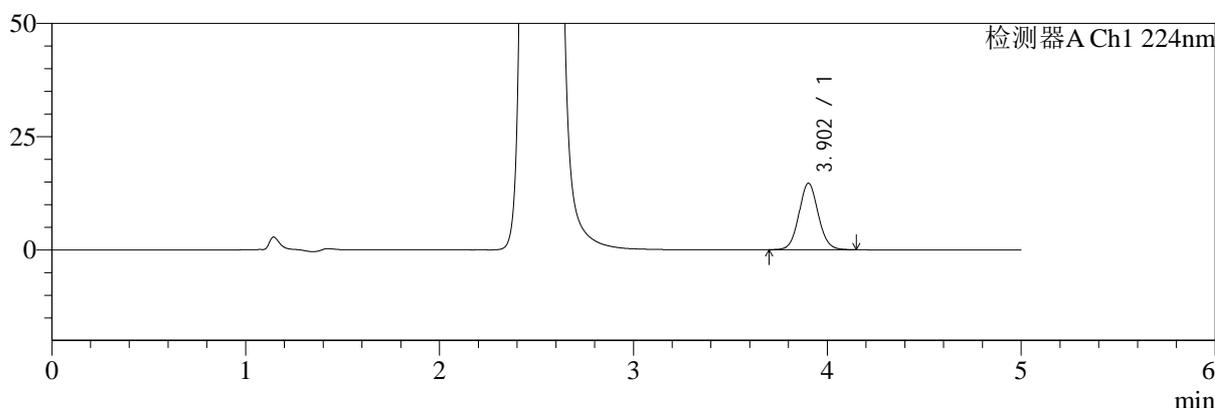
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

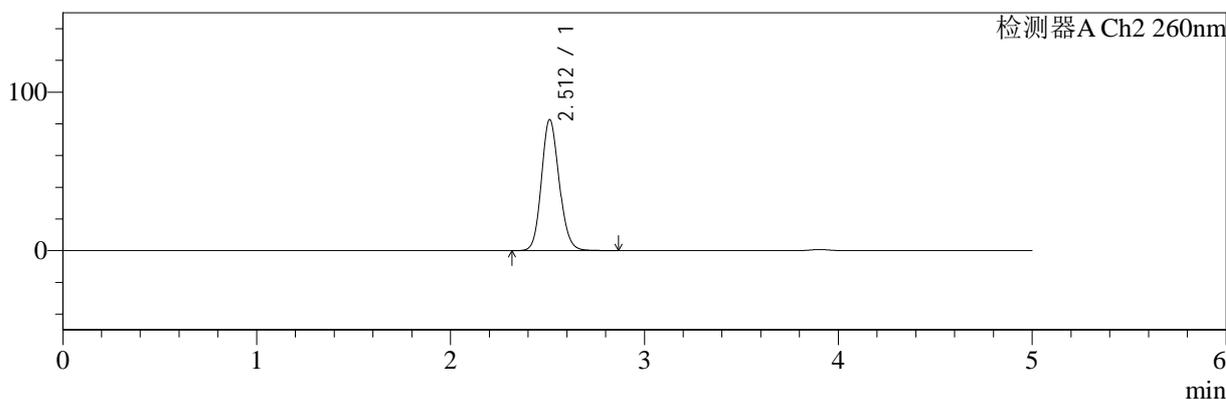
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-223-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:45:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101014	100.000	14656	7558	1.074	--
总计		101014	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	524440	100.000	82694	3681	1.132	--
总计		524440	100.000	82694			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



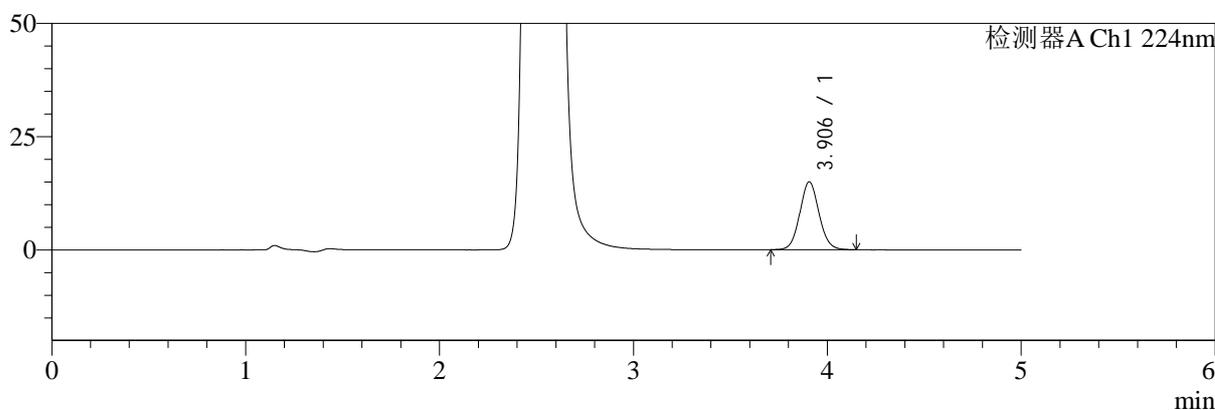
SMF-4034

<样品信息>

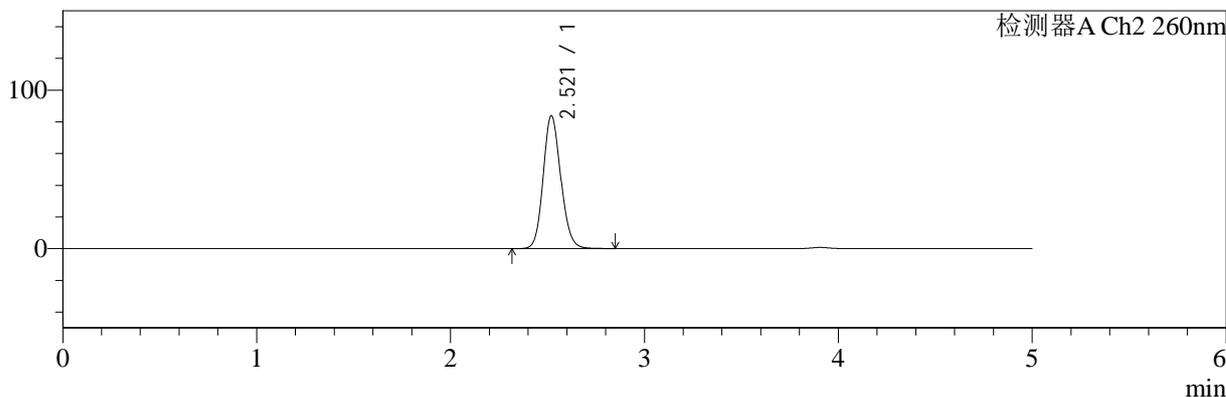
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-224-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:51:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102983	100.000	15008	7613	1.075	--
总计		102983	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	528226	100.000	83887	3753	1.132	--
总计		528226	100.000	83887			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



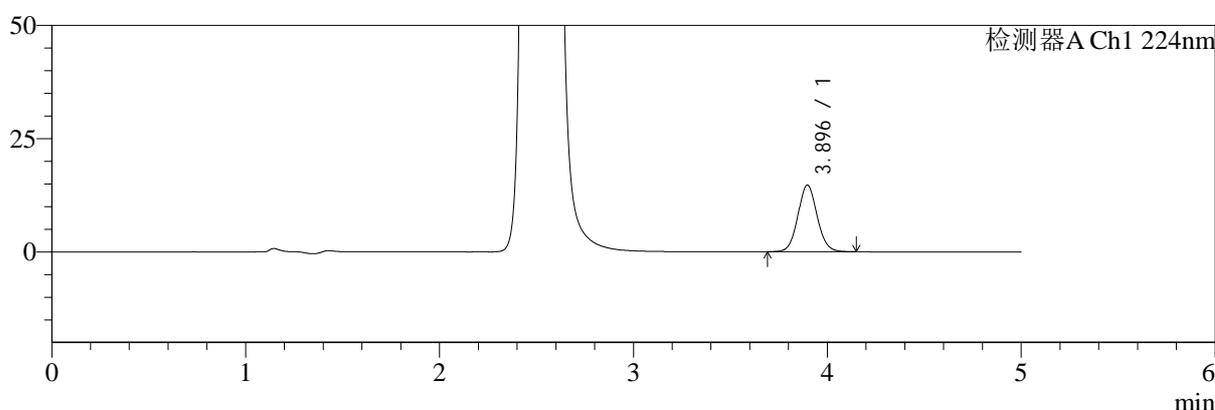
SMF-4034

<样品信息>

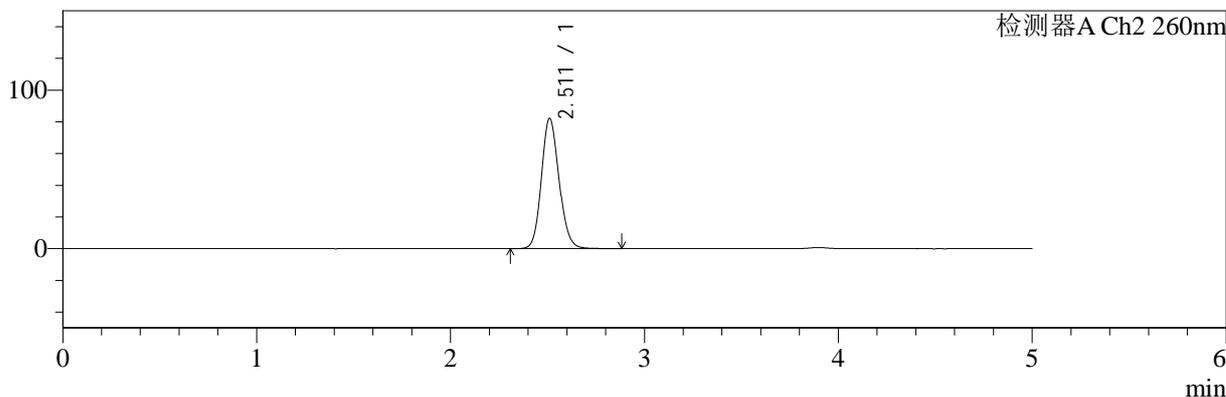
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-225-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:56:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	101134	100.000	14726	7571	1.072	--
总计		101134	100.000	14726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	518658	100.000	82163	3717	1.132	--
总计		518658	100.000	82163			

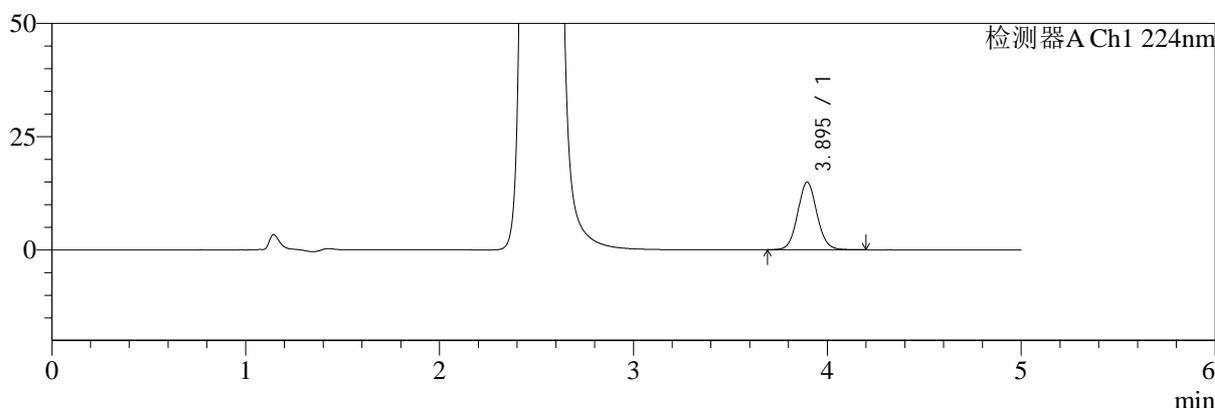
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

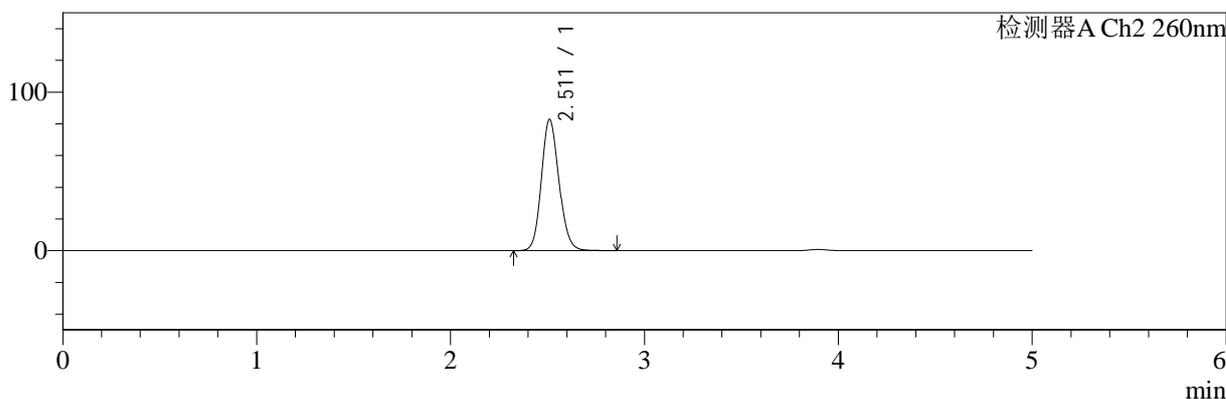
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-226-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 15:01:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	102767	100.000	14935	7577	1.076	--
总计		102767	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	2.511	522207	100.000	82688	3714	1.132	--
总计		522207	100.000	82688			

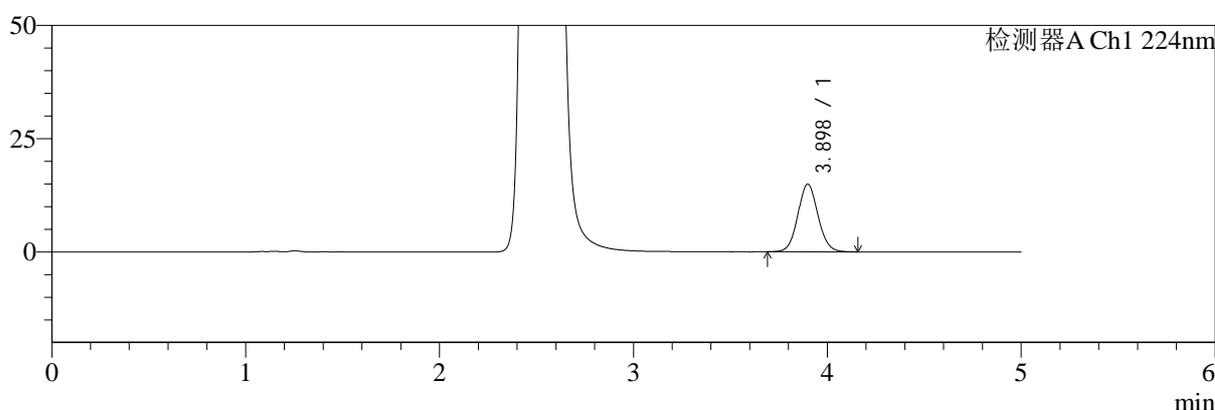
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120521批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

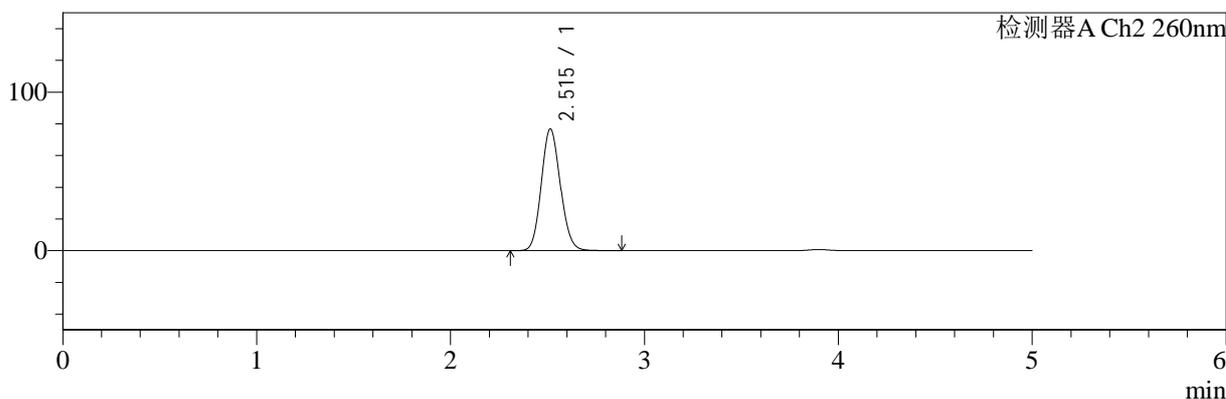
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-227-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 15:07:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	107867	100.000	14950	6856	1.076	--
总计		107867	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	2.515	524658	100.000	76812	3131	1.111	--
总计		524658	100.000	76812			

图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



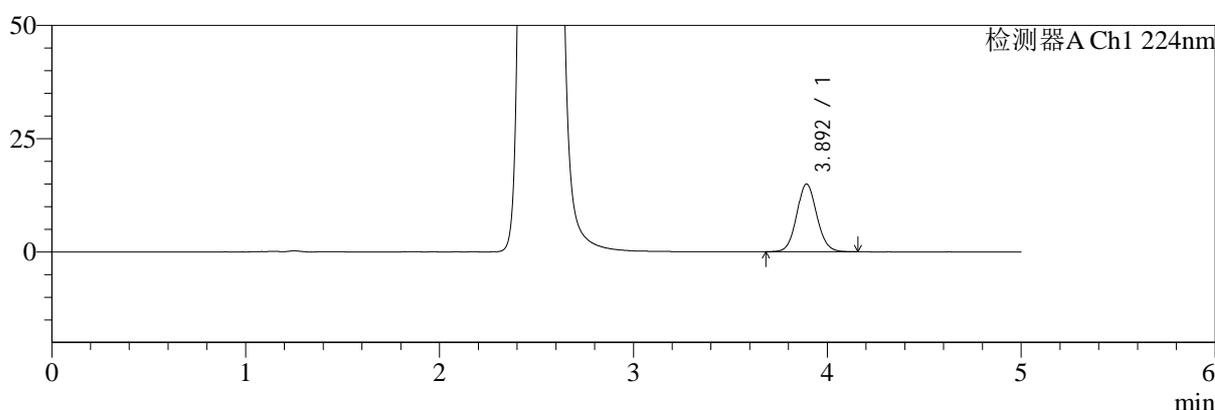
SMF-4034

<样品信息>

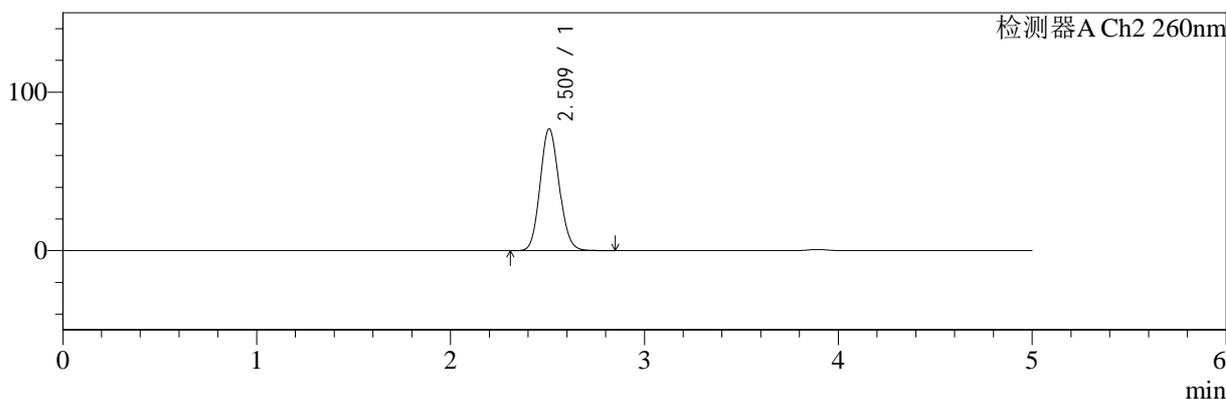
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-104/28-228-2 - zzp-2-2024120521p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-RC-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 15:12:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 15:27:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	107771	100.000	14930	6862	1.078	--
总计		107771	100.000	14930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	525329	100.000	76603	3111	1.111	--
总计		525329	100.000	76603			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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