



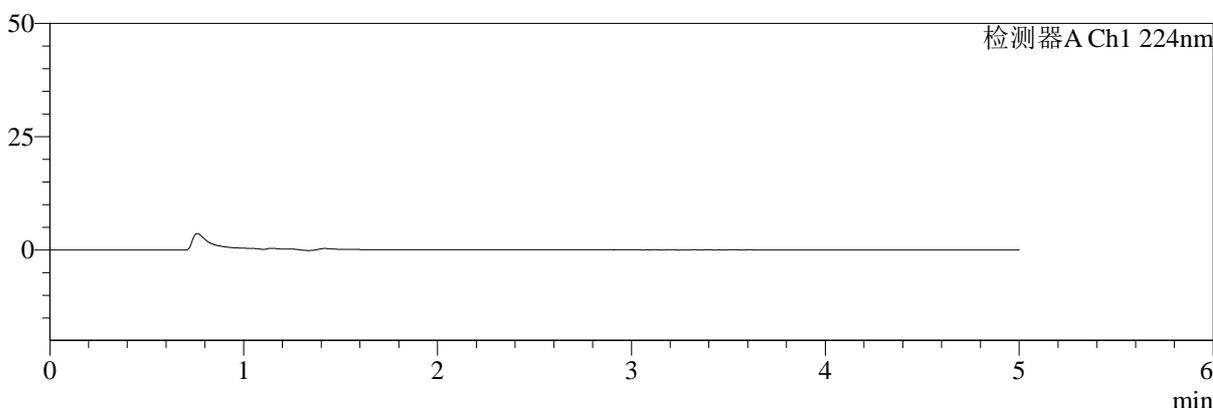
SMF-4034

<样品信息>

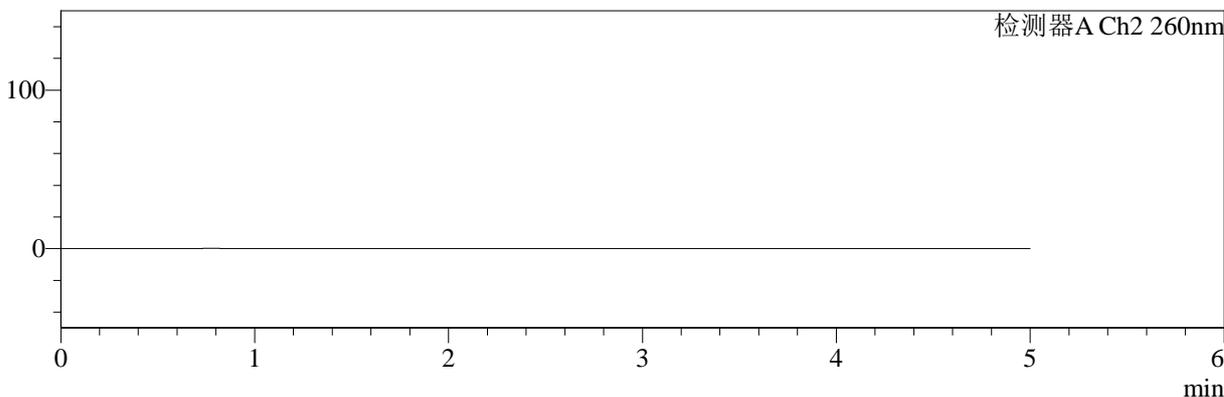
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-341-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:11:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

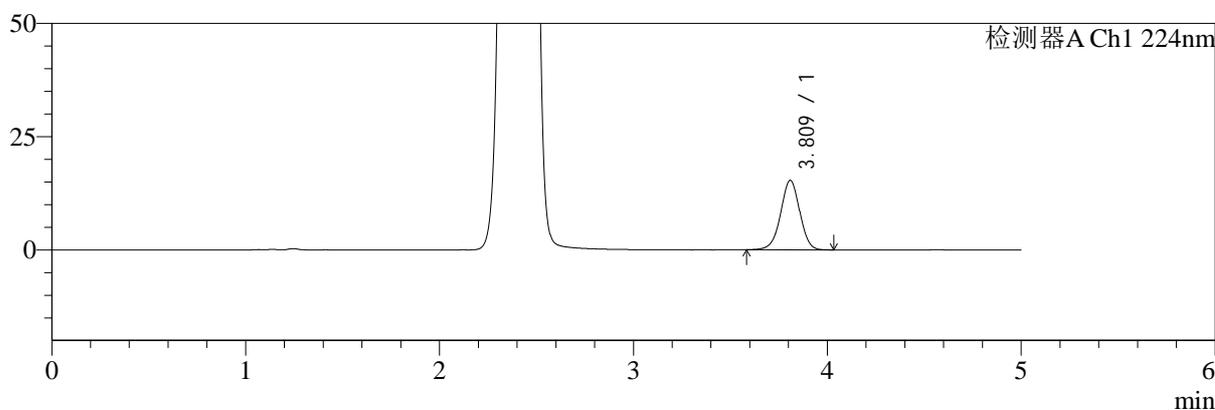
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

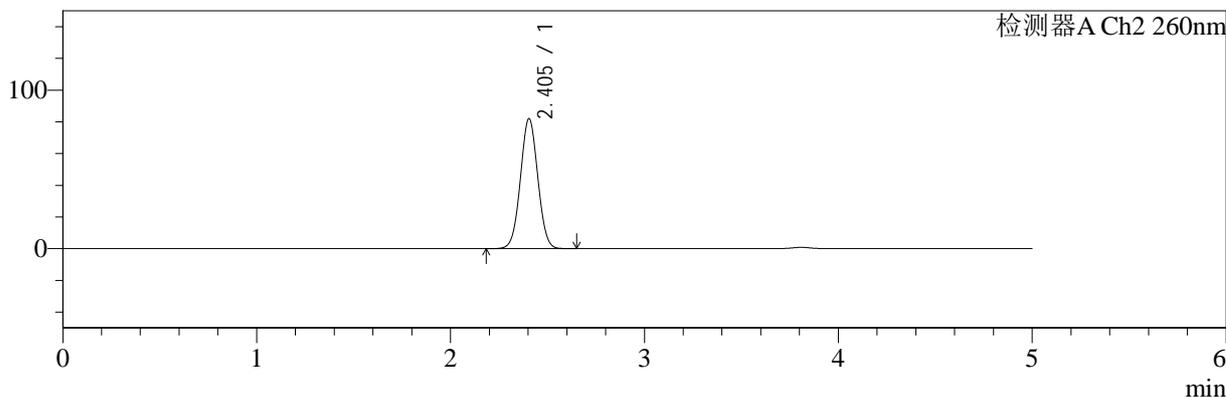
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-342-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:17:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104949	100.000	15292	7312	0.975	--
总计		104949	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	511915	100.000	82046	3404	1.027	--
总计		511915	100.000	82046			

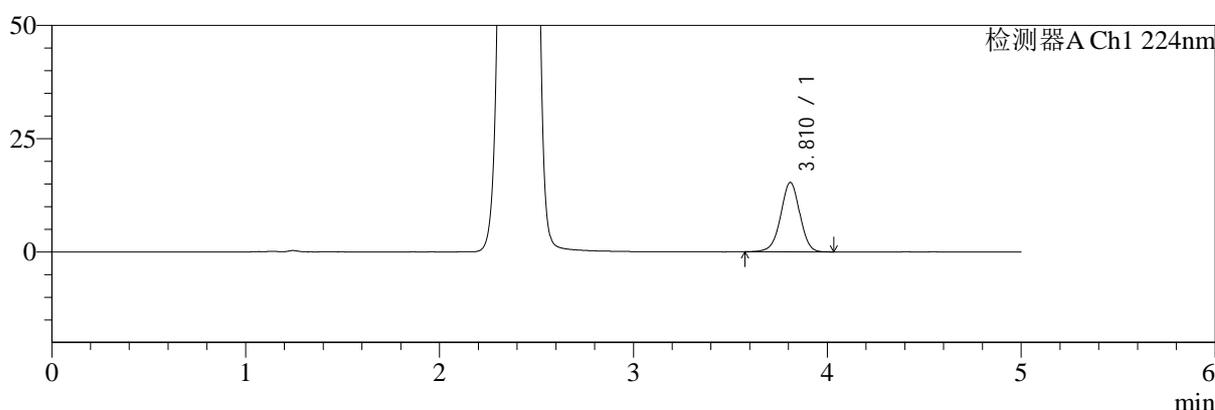
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

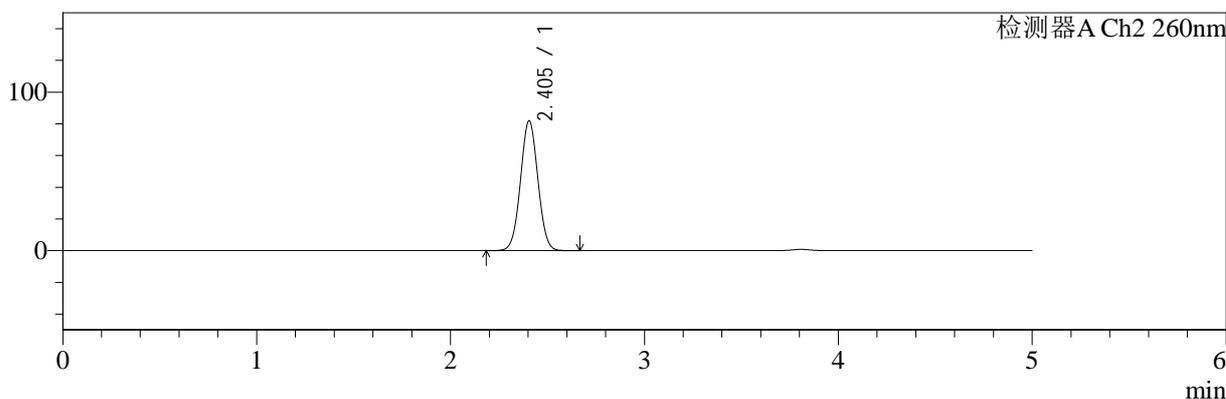
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-343-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:22:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	104988	100.000	15289	7308	0.974	--
总计		104988	100.000	15289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	511915	100.000	82004	3407	1.028	--
总计		511915	100.000	82004			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



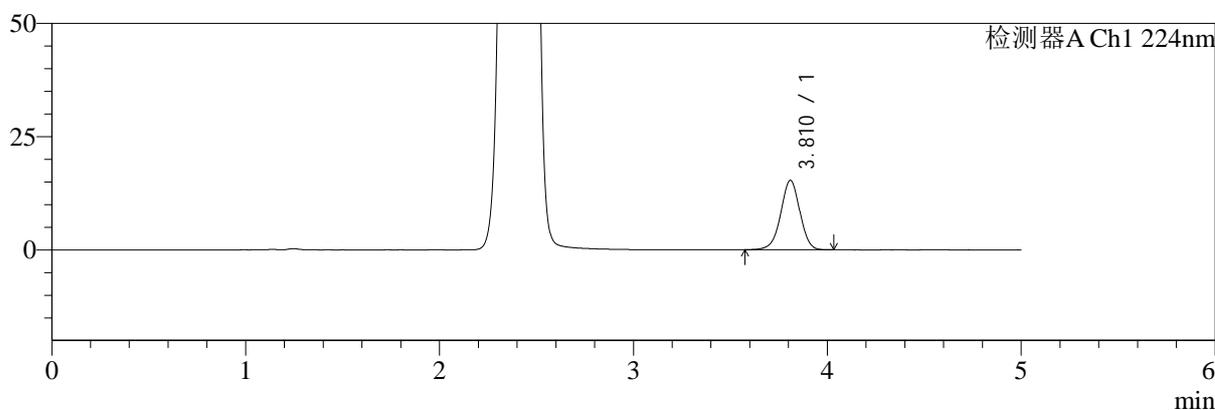
SMF-4034

<样品信息>

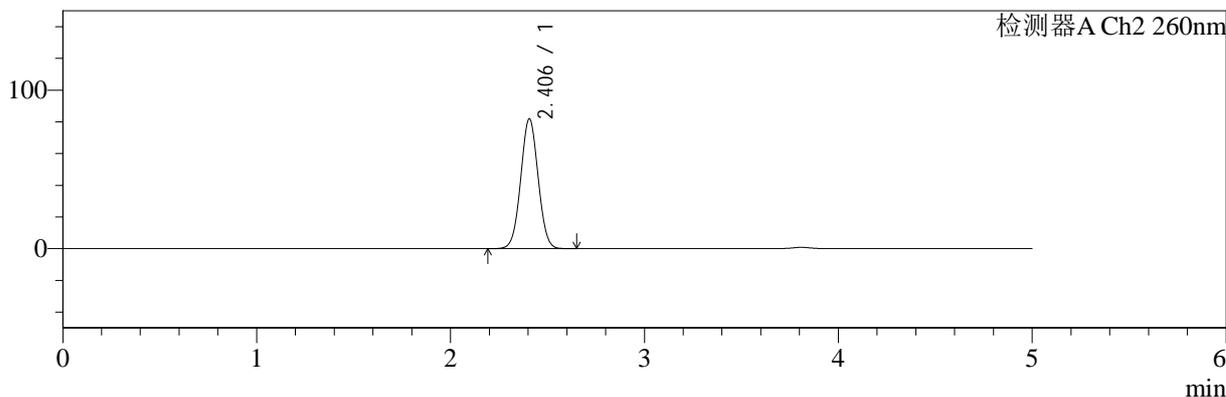
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-344-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 19:28:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	105012	100.000	15303	7306	0.973	--
总计		105012	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	511901	100.000	81919	3401	1.029	--
总计		511901	100.000	81919			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



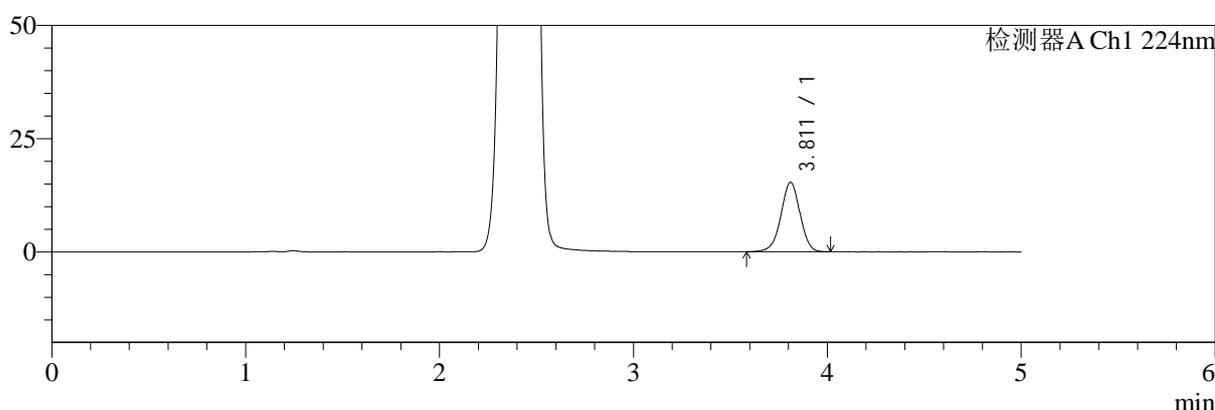
SMF-4034

<样品信息>

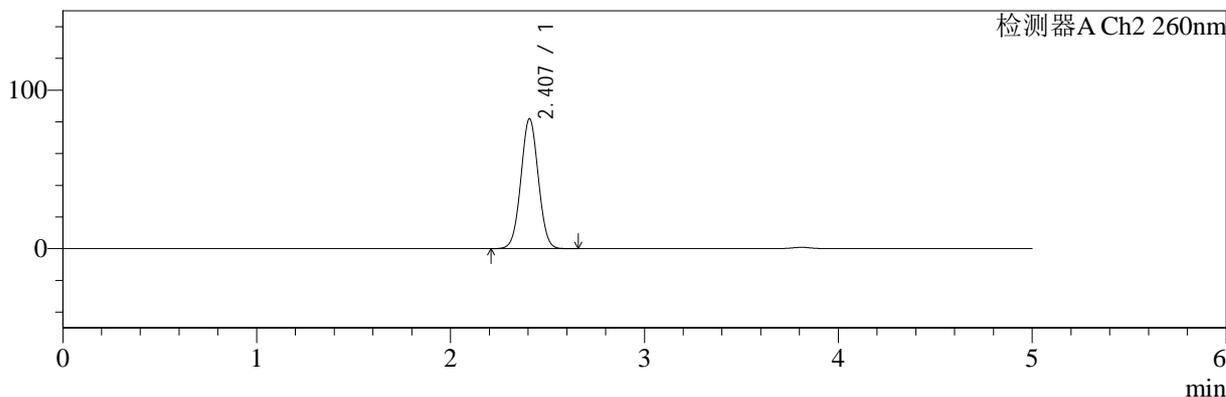
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-345-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:33:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	104933	100.000	15322	7317	0.973	--
总计		104933	100.000	15322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	512173	100.000	81847	3406	1.029	--
总计		512173	100.000	81847			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



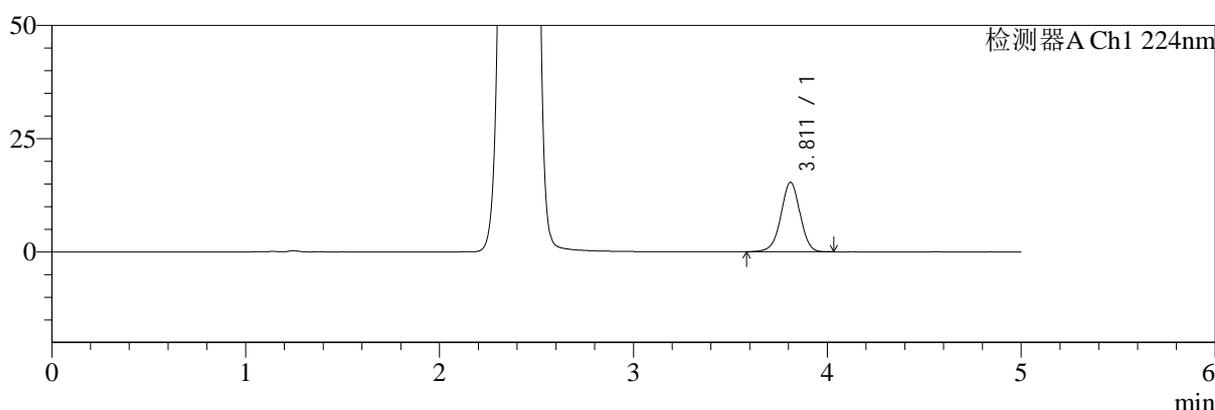
SMF-4034

<样品信息>

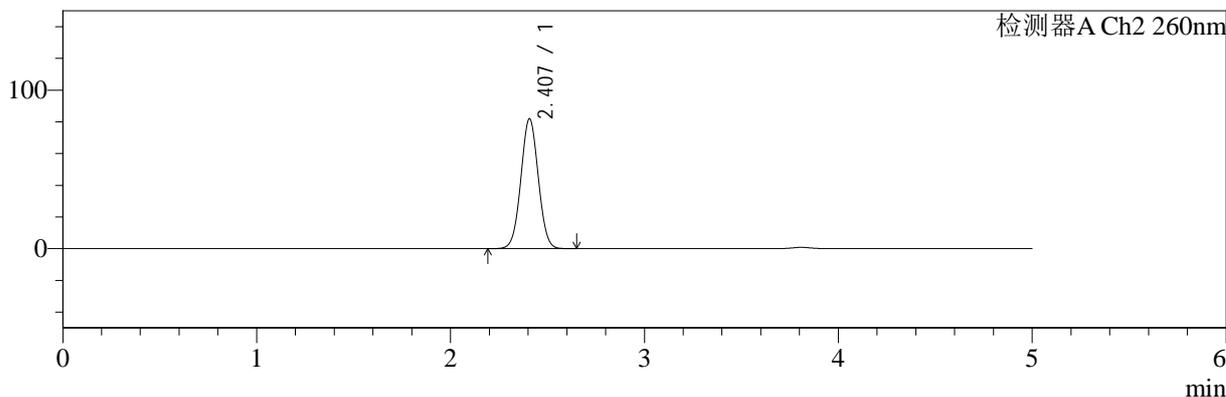
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-346-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:38:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105038	100.000	15325	7308	0.973	--
总计		105038	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	512232	100.000	81864	3403	1.028	--
总计		512232	100.000	81864			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



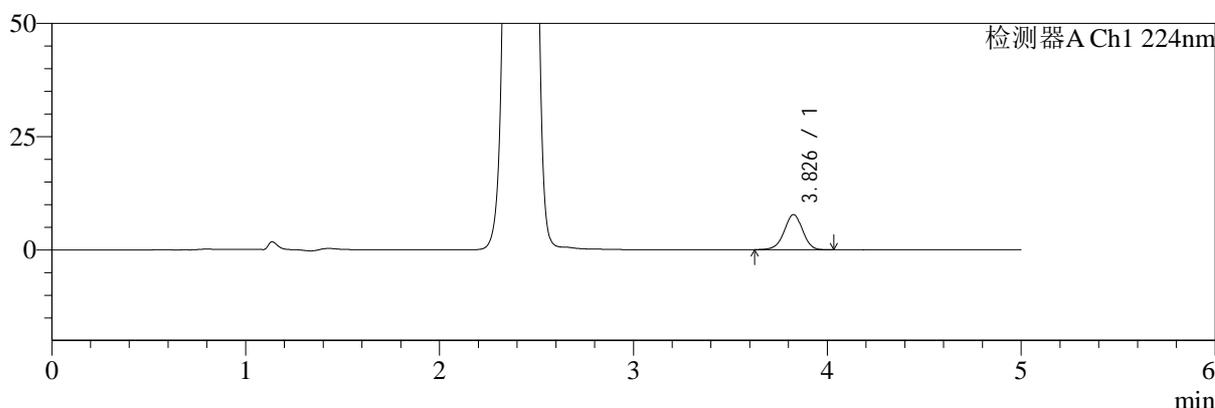
SMF-4034

<样品信息>

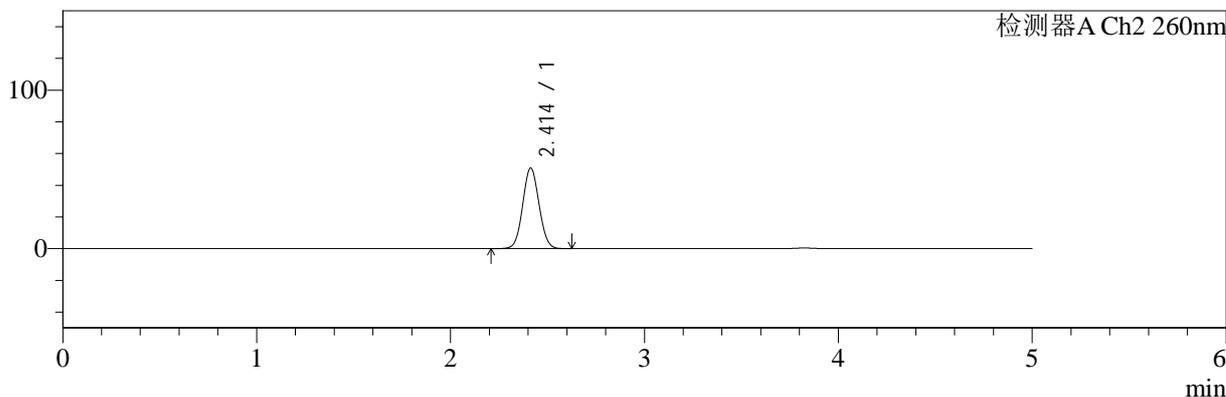
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-347-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:44:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	51193	100.000	7740	7931	0.966	--
总计		51193	100.000	7740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	298172	100.000	50831	3883	1.055	--
总计		298172	100.000	50831			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



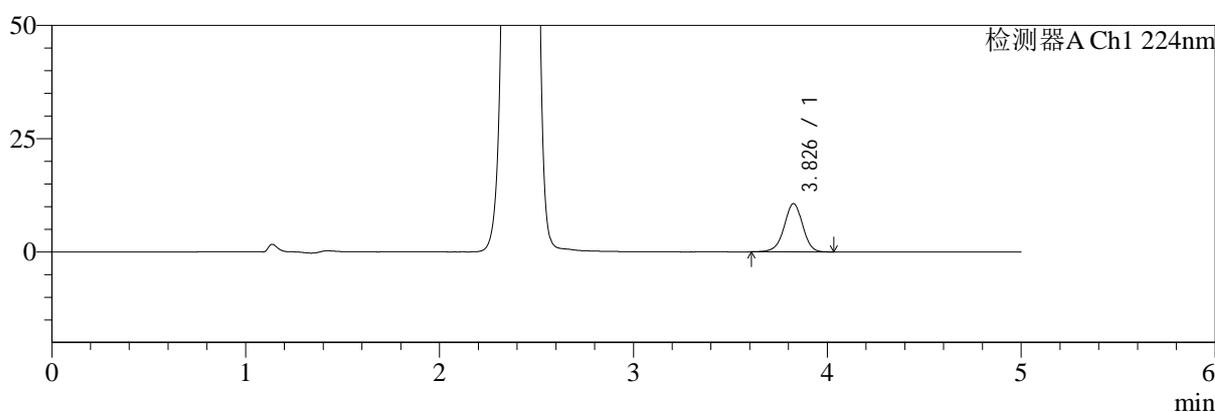
SMF-4034

<样品信息>

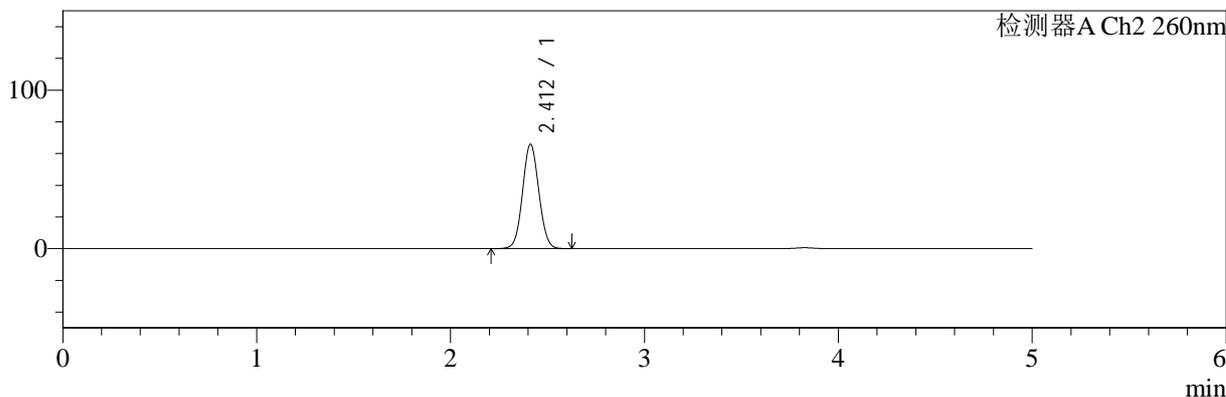
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-348-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 19:49:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	70333	100.000	10626	7949	0.962	--
总计		70333	100.000	10626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	386016	100.000	65889	3903	1.056	--
总计		386016	100.000	65889			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



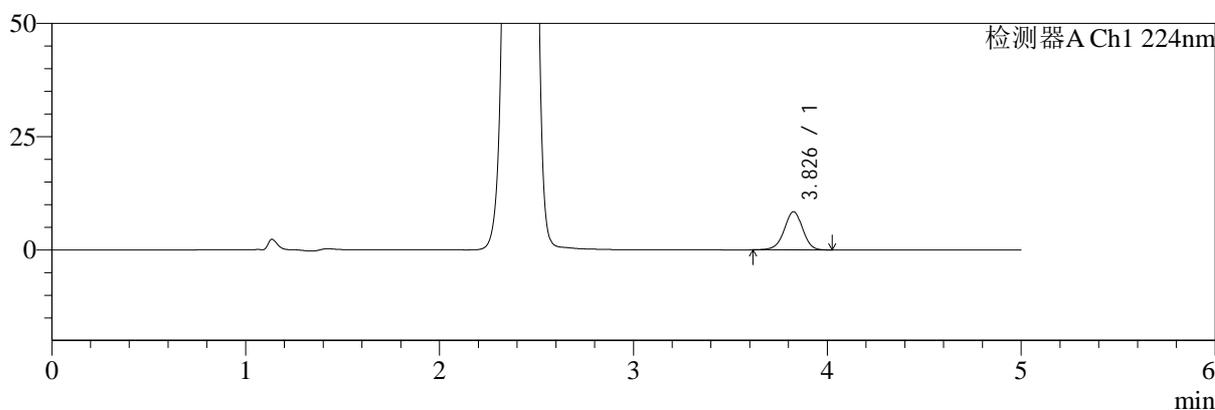
SMF-4034

<样品信息>

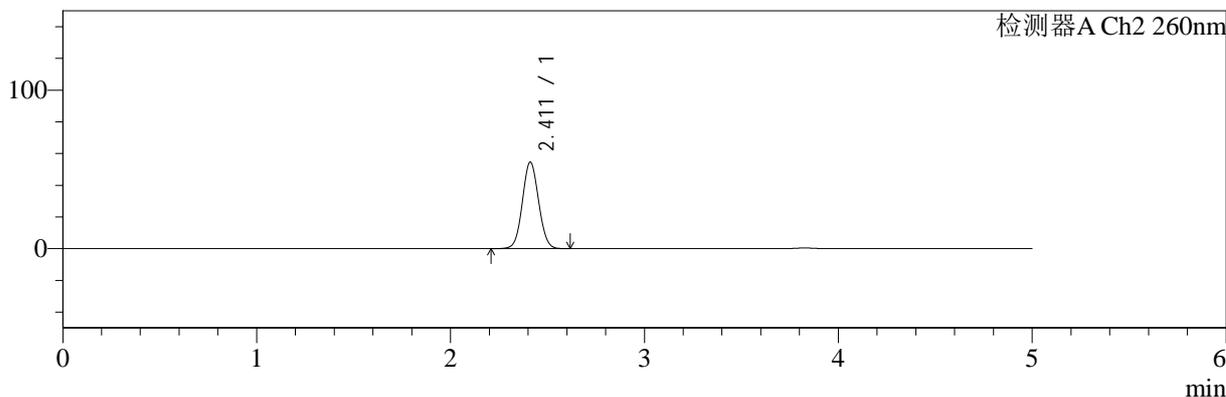
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-349-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 19:54:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	55568	100.000	8407	7951	0.962	--
总计		55568	100.000	8407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	318140	100.000	54533	3948	1.057	--
总计		318140	100.000	54533			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



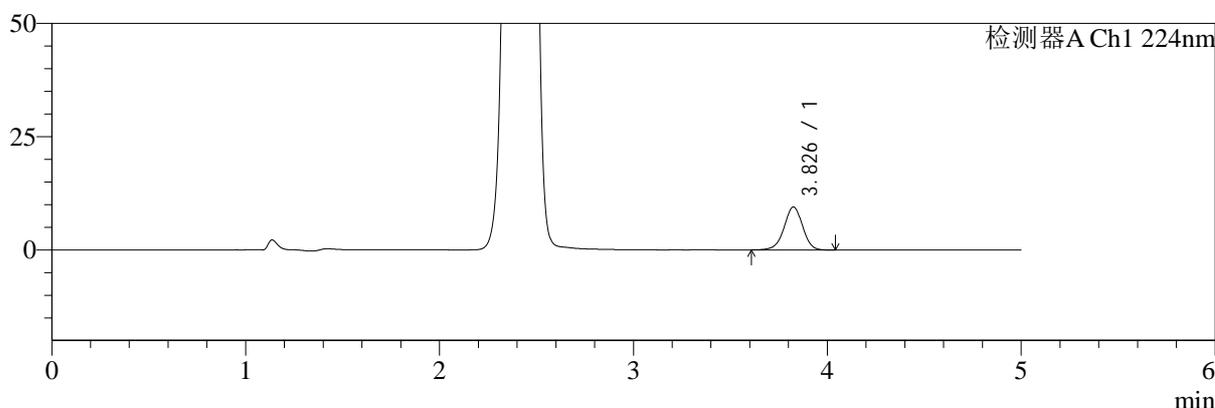
SMF-4034

<样品信息>

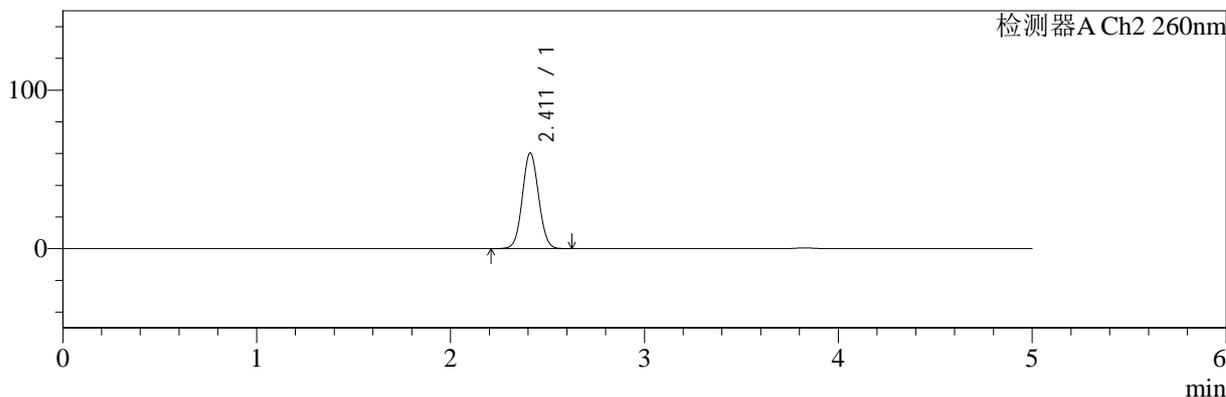
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-350-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:00:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	62737	100.000	9462	7941	0.965	--
总计		62737	100.000	9462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	352627	100.000	60312	3927	1.056	--
总计		352627	100.000	60312			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



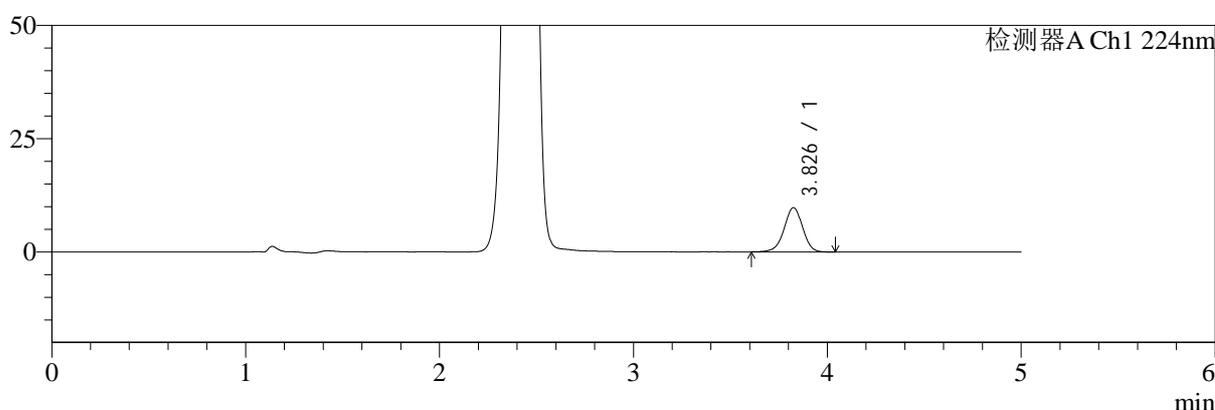
SMF-4034

<样品信息>

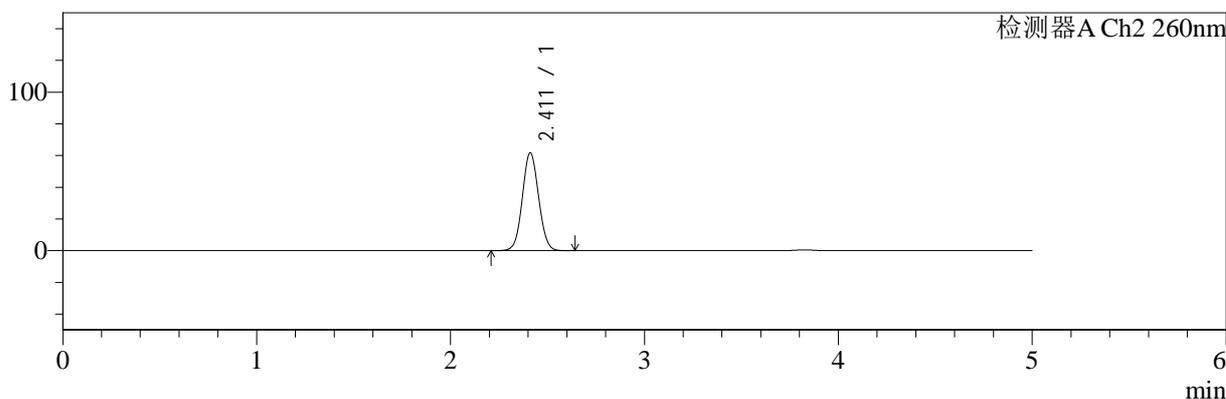
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-351-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 20:05:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:25:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	64794	100.000	9758	7923	0.965	--
总计		64794	100.000	9758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	361172	100.000	61741	3928	1.056	--
总计		361172	100.000	61741			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



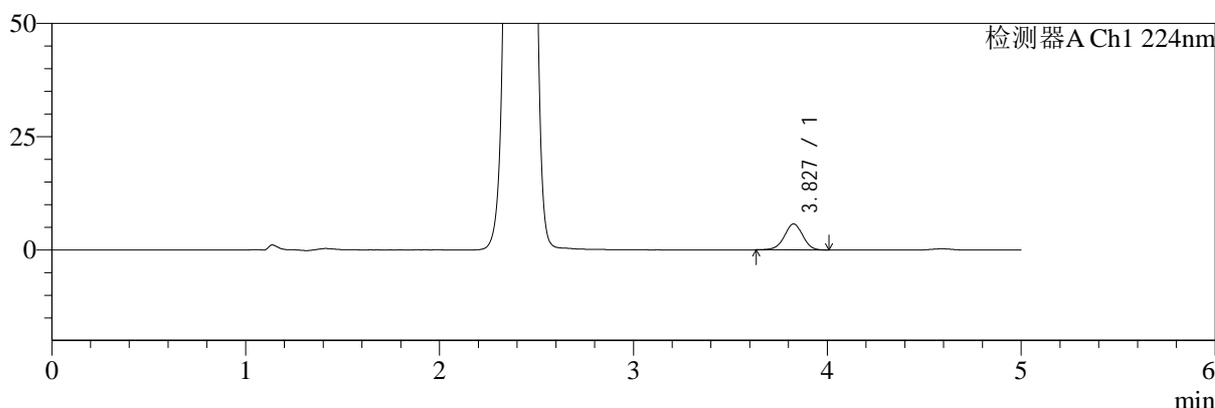
SMF-4034

<样品信息>

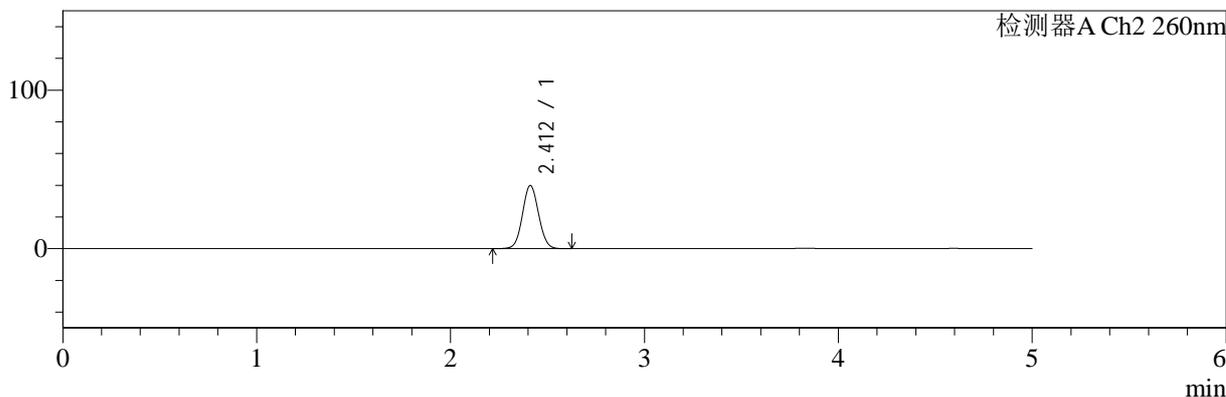
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-352-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:11:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	37670	100.000	5728	7972	0.970	--
总计		37670	100.000	5728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	230805	100.000	39862	4011	1.057	--
总计		230805	100.000	39862			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



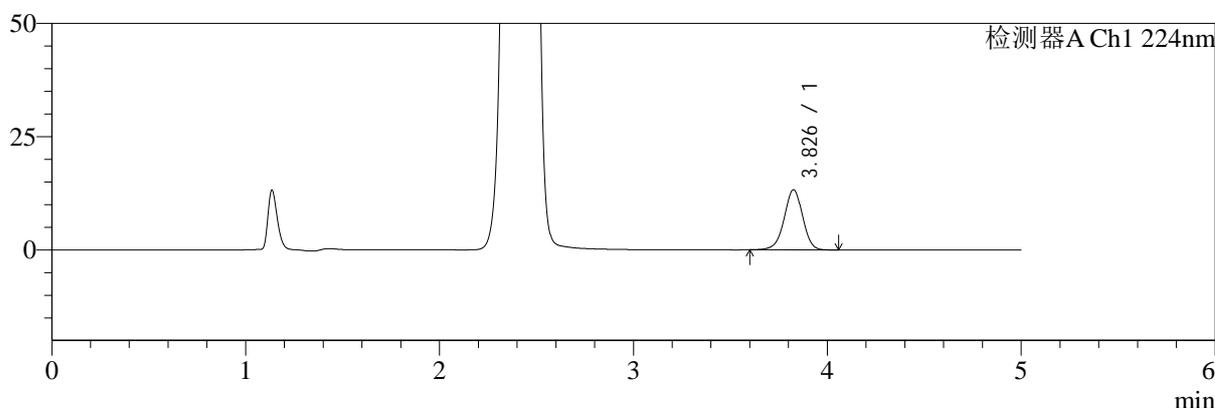
SMF-4034

<样品信息>

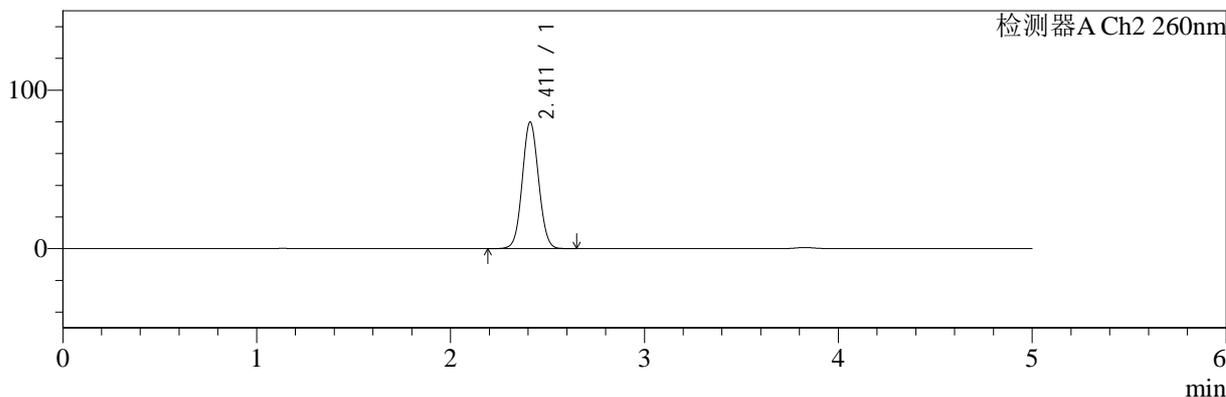
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-353-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:16:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	87833	100.000	13243	7931	0.964	--
总计		87833	100.000	13243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	468612	100.000	79789	3902	1.057	--
总计		468612	100.000	79789			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



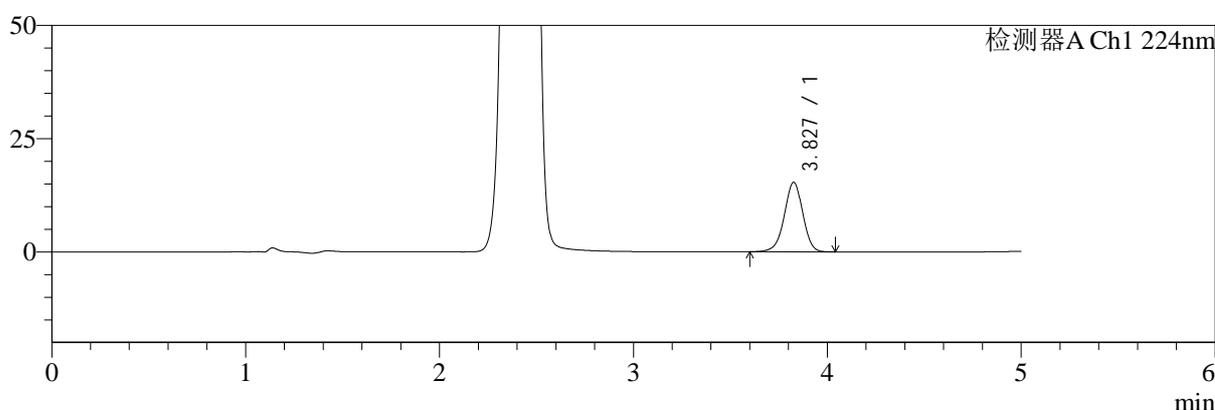
SMF-4034

<样品信息>

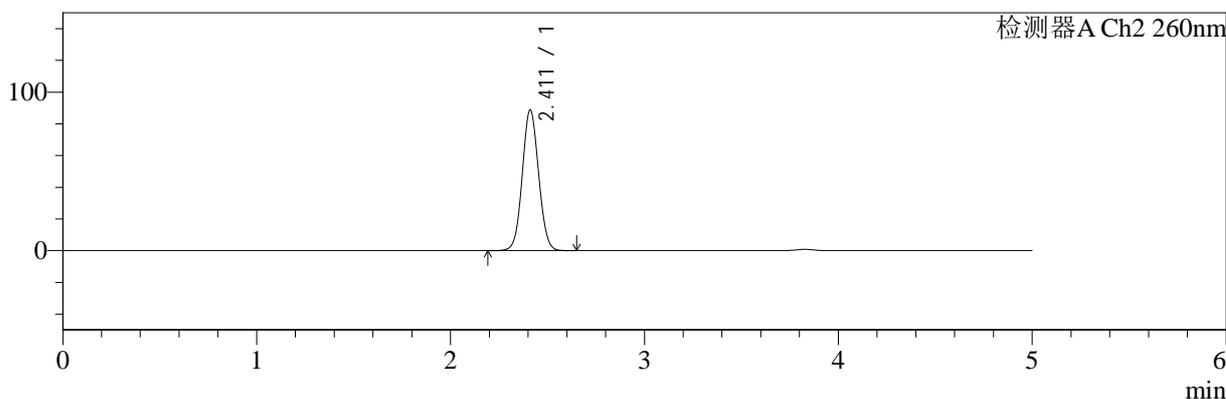
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-354-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:21:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101221	100.000	15314	7962	0.964	--
总计		101221	100.000	15314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	520823	100.000	88640	3895	1.056	--
总计		520823	100.000	88640			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



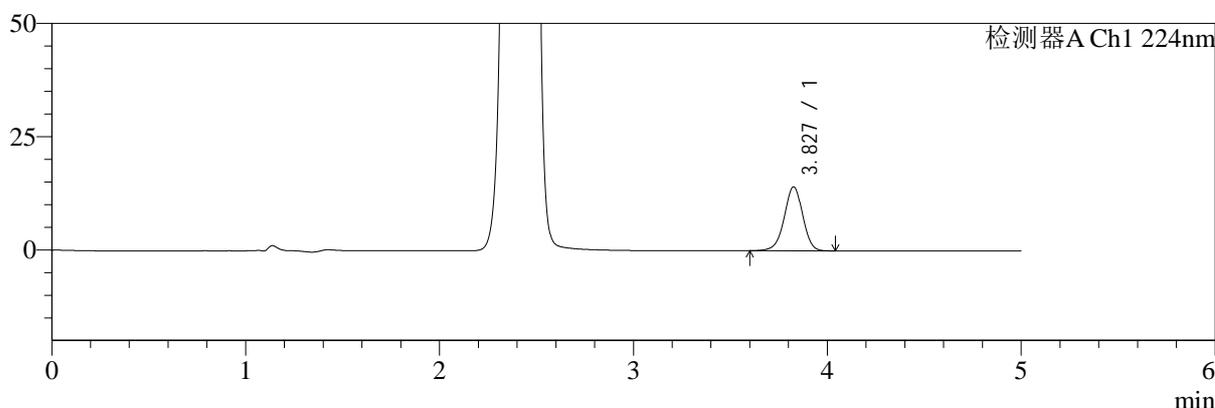
SMF-4034

<样品信息>

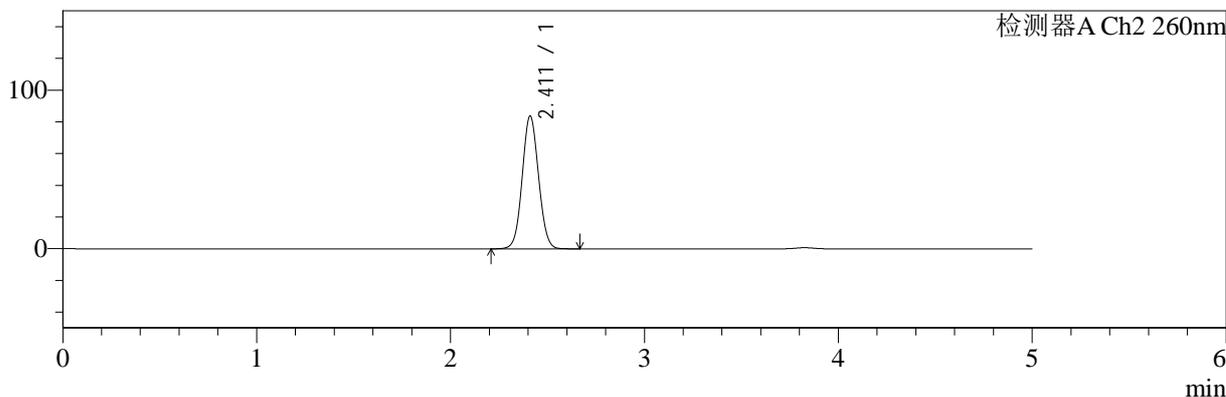
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-355-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:27:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	93219	100.000	14095	7966	0.963	--
总计		93219	100.000	14095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	491879	100.000	83682	3899	1.057	--
总计		491879	100.000	83682			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



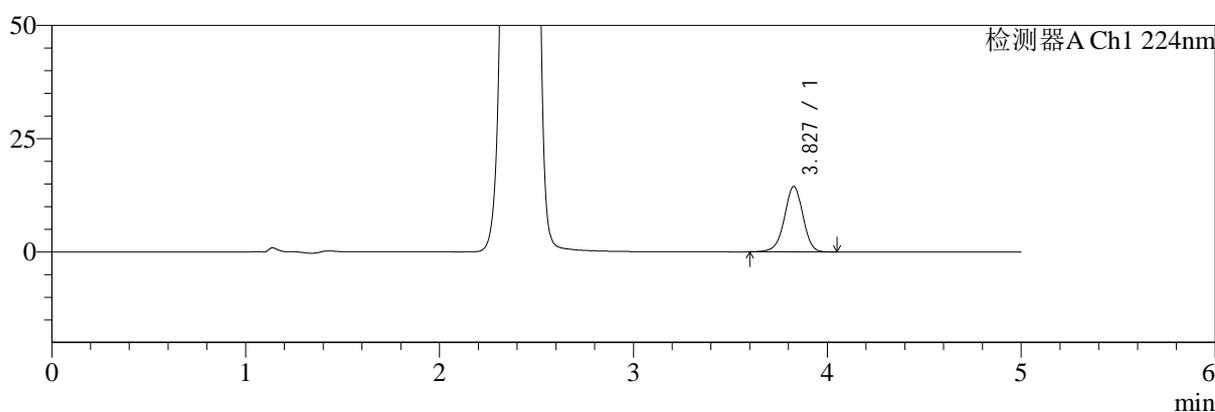
SMF-4034

<样品信息>

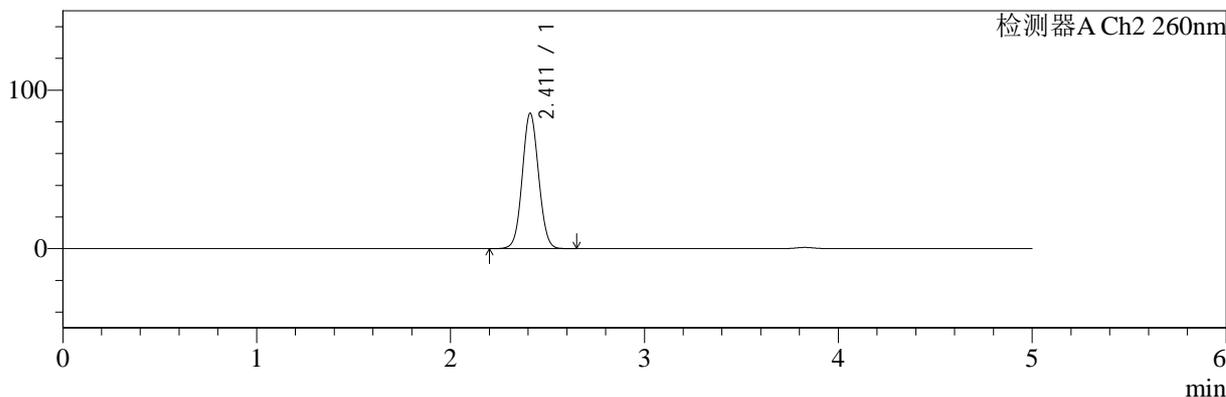
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-356-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 20:32:31 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	95412	100.000	14438	7954	0.964	--
总计		95412	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	2.411	500339	100.000	85266	3908	1.057	--
总计		500339	100.000	85266			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



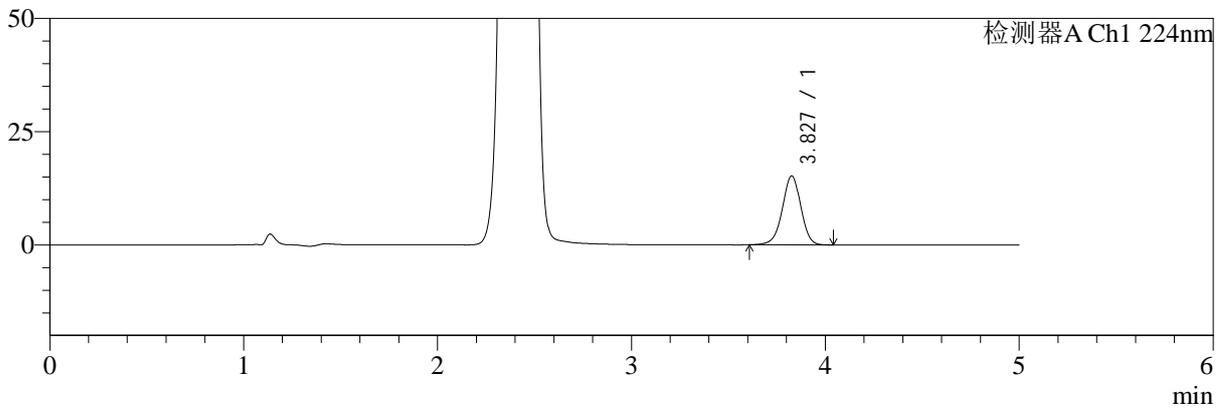
SMF-4034

<样品信息>

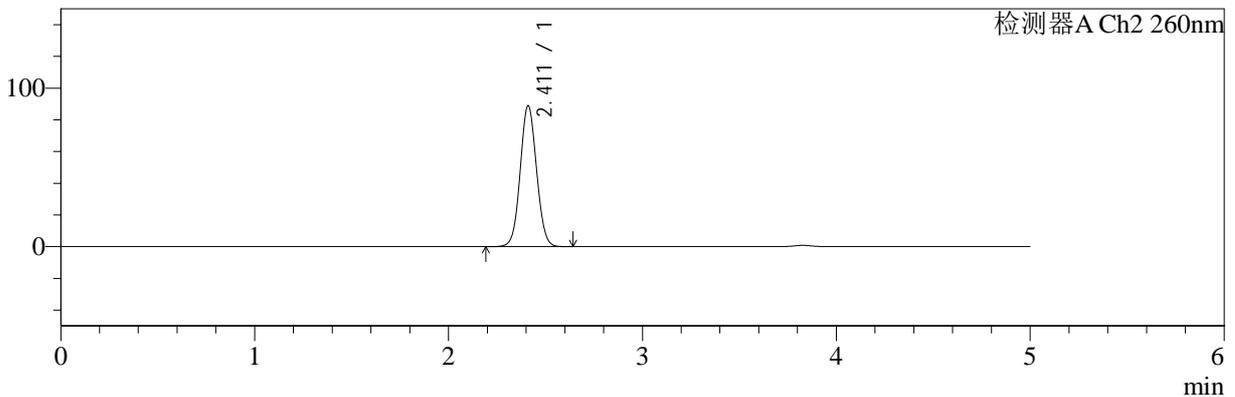
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-357-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:37:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100444	100.000	15209	7948	0.966	--
总计		100444	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	521659	100.000	88763	3900	1.057	--
总计		521659	100.000	88763			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



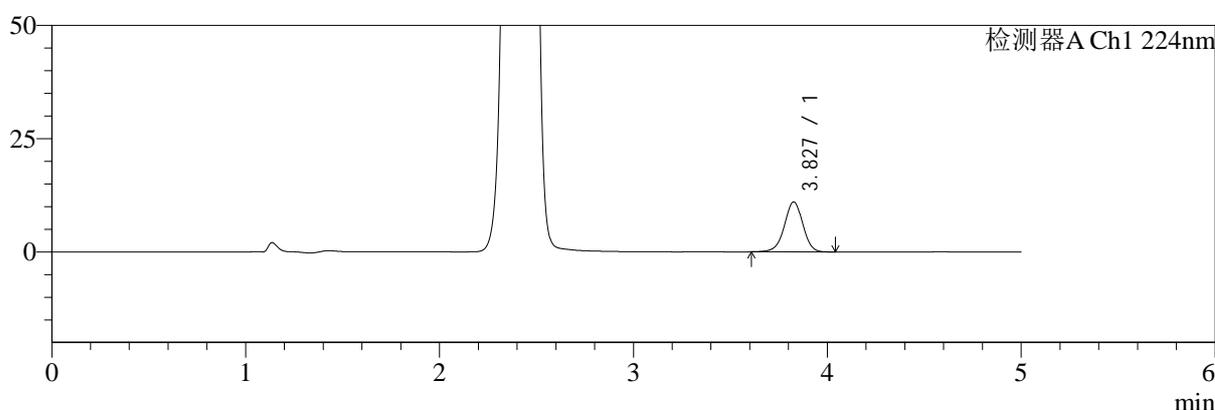
SMF-4034

<样品信息>

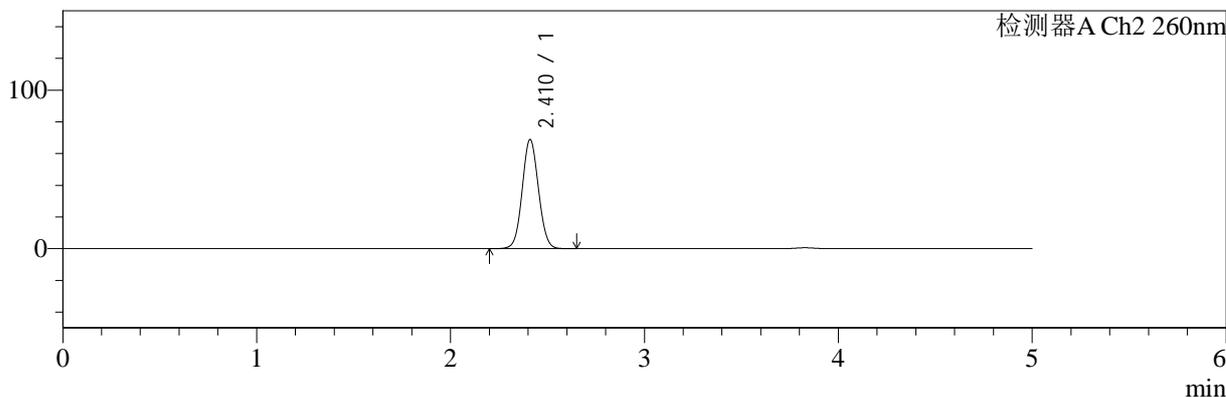
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-358-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:43:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	72856	100.000	11029	7969	0.968	--
总计		72856	100.000	11029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	401824	100.000	68692	3938	1.058	--
总计		401824	100.000	68692			

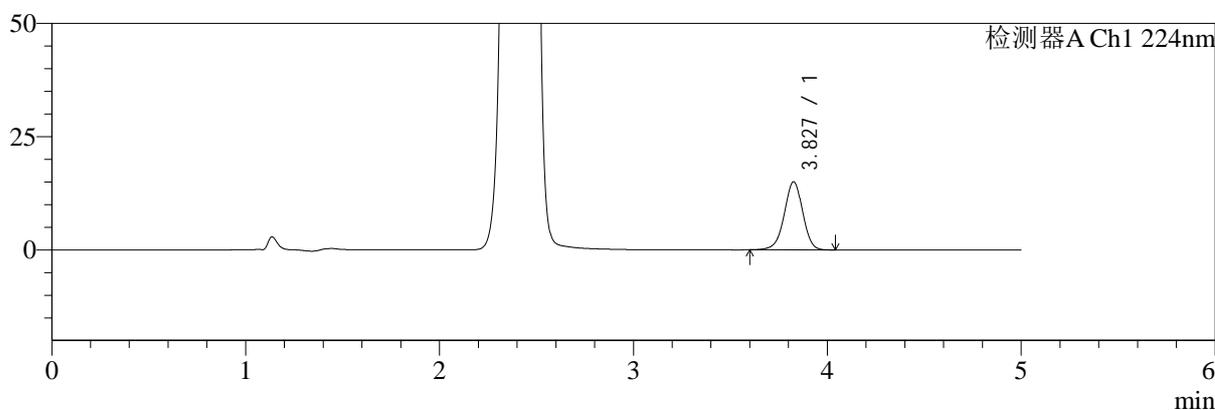
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

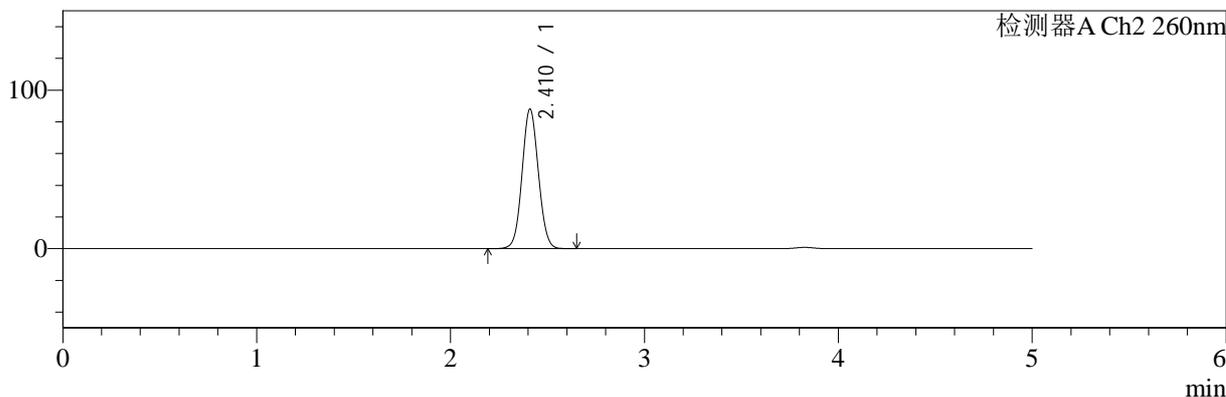
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-359-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:48:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99140	100.000	14993	7958	0.964	--
总计		99140	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	516011	100.000	87740	3908	1.057	--
总计		516011	100.000	87740			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



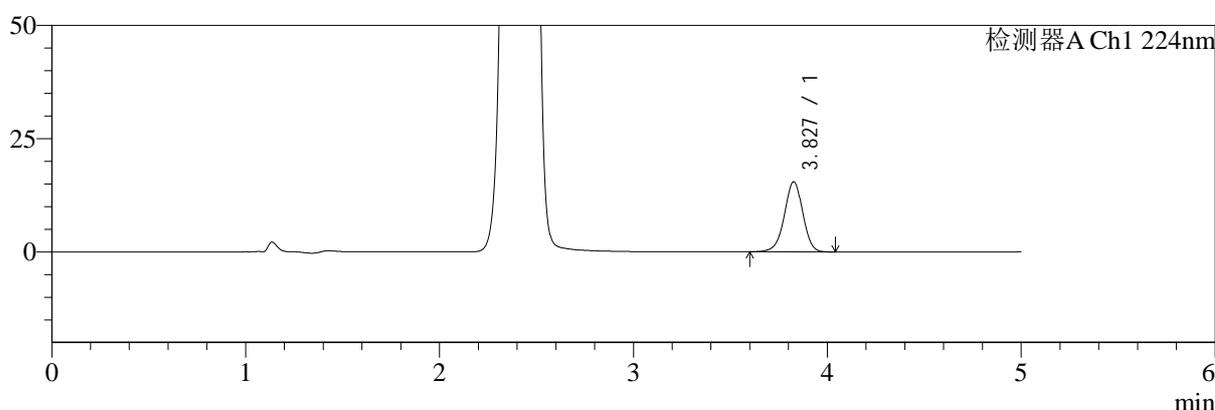
SMF-4034

<样品信息>

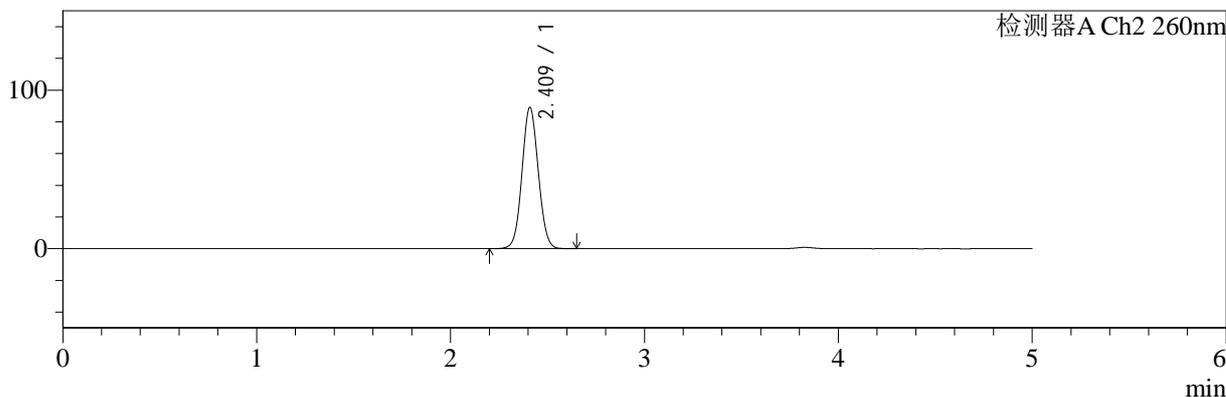
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-360-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:54:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102096	100.000	15453	7951	0.965	--
总计		102096	100.000	15453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	521868	100.000	88689	3910	1.058	--
总计		521868	100.000	88689			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



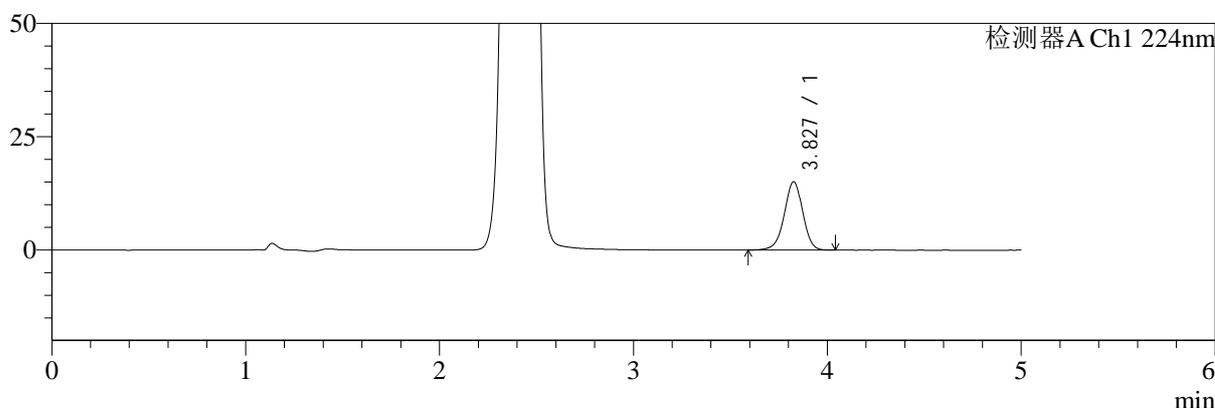
SMF-4034

<样品信息>

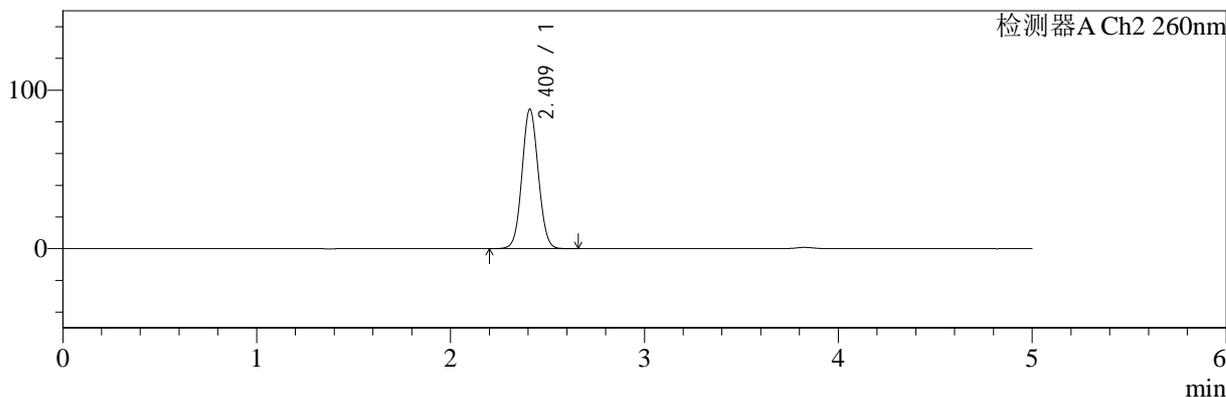
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-361-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 20:59:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99548	100.000	15056	7957	0.964	--
总计		99548	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	514780	100.000	87504	3918	1.057	--
总计		514780	100.000	87504			

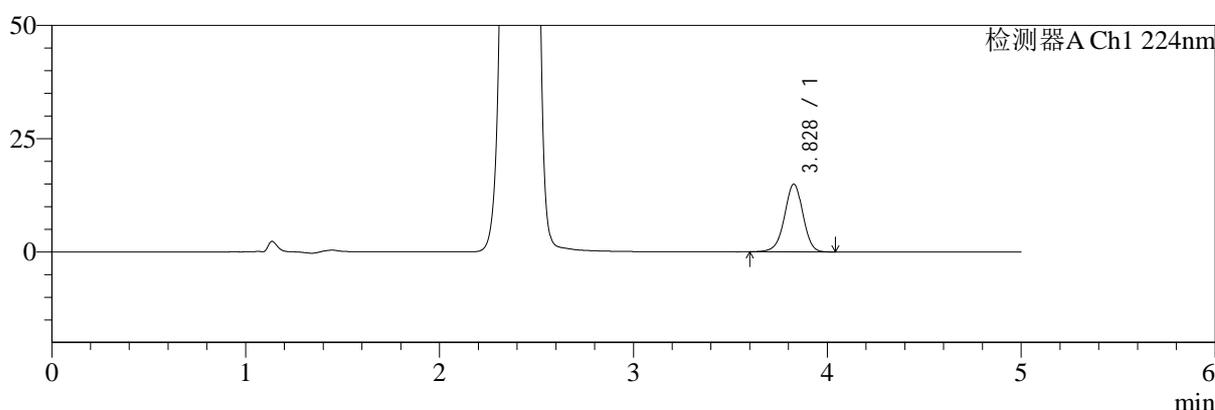
图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

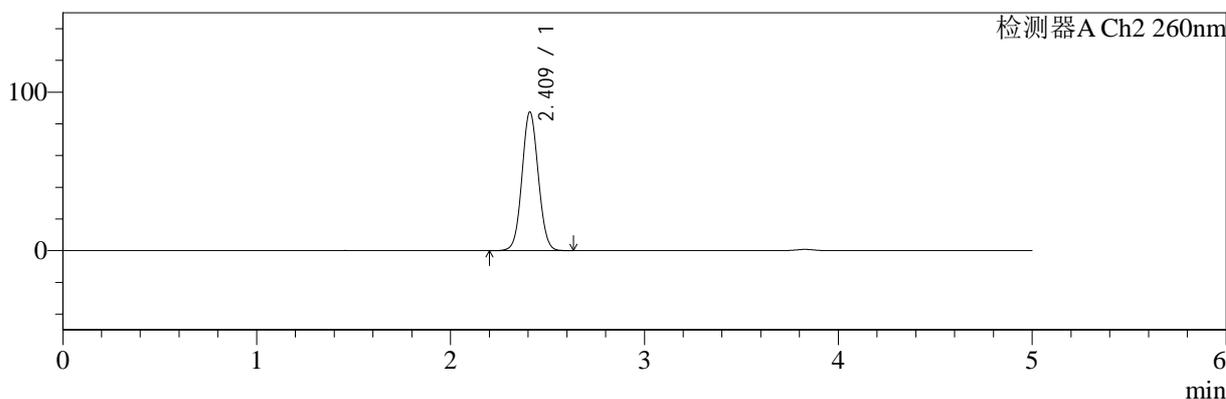
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-362-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:04:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98634	100.000	14951	7971	0.964	--
总计		98634	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	2.409	511427	100.000	87040	3924	1.057	--
总计		511427	100.000	87040			

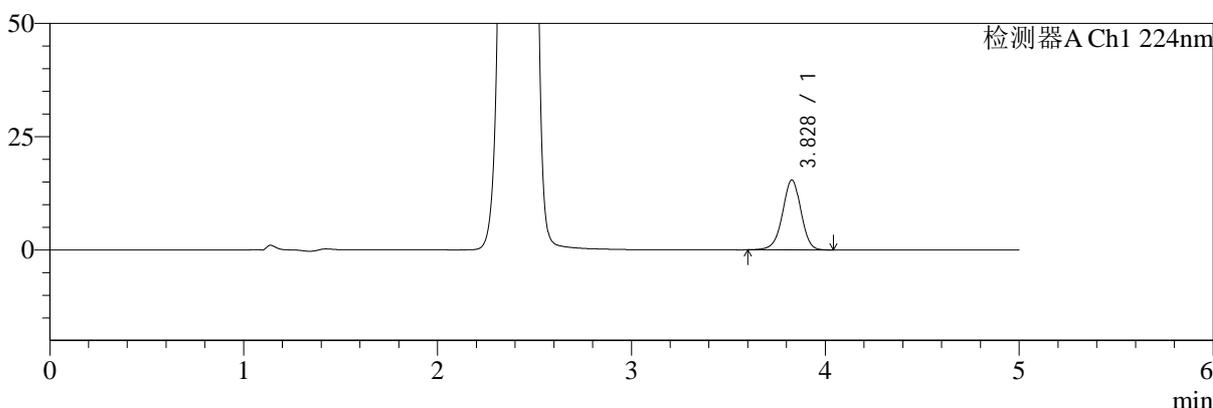
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

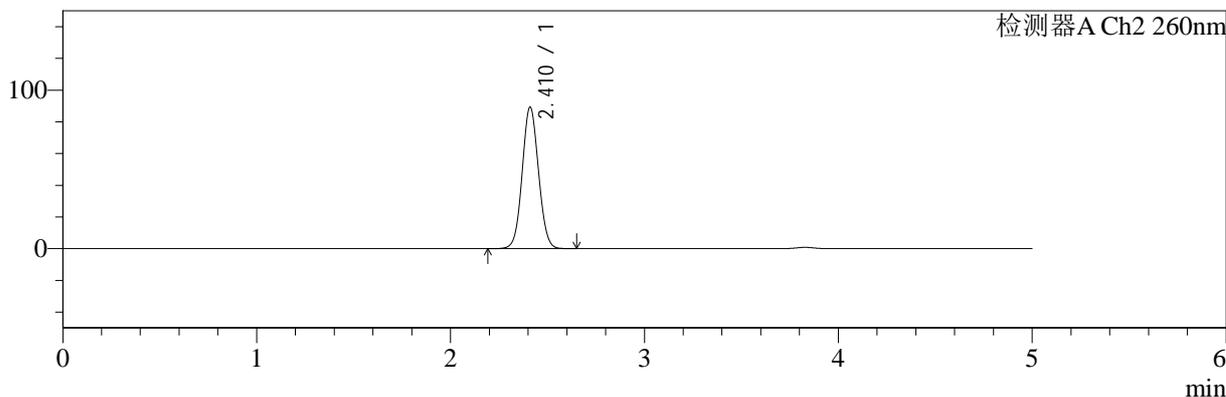
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-363-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:10:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101739	100.000	15417	7969	0.964	--
总计		101739	100.000	15417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	523138	100.000	89111	3912	1.057	--
总计		523138	100.000	89111			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1



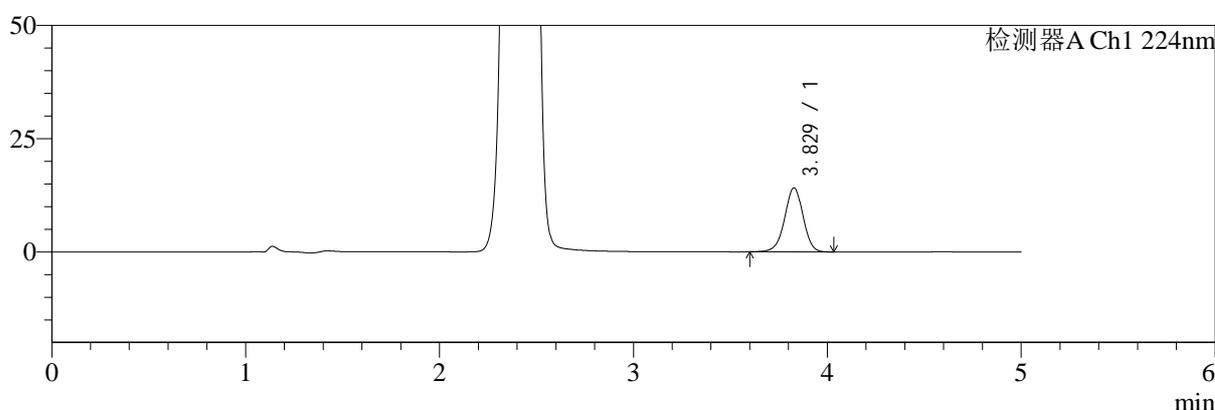
SMF-4034

<样品信息>

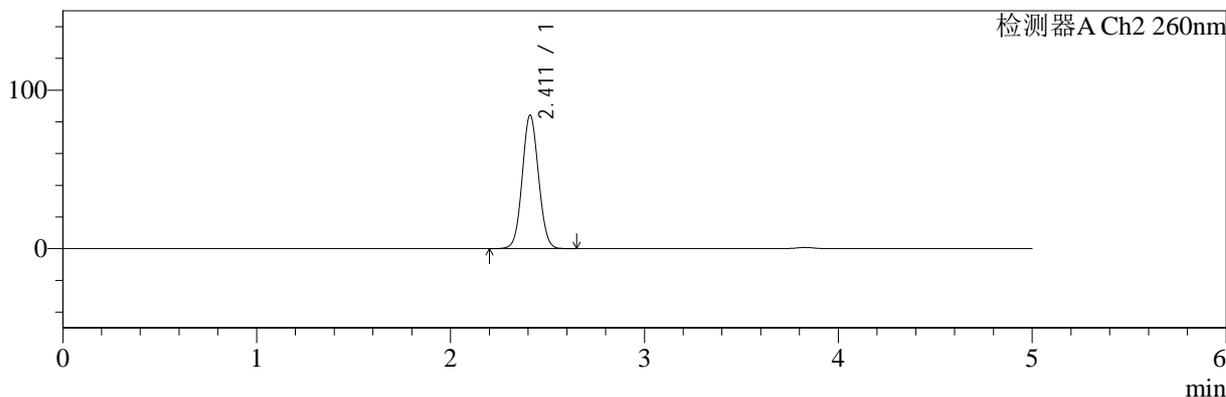
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-364-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:15:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	93317	100.000	14153	7974	0.966	--
总计		93317	100.000	14153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	493006	100.000	84114	3923	1.058	--
总计		493006	100.000	84114			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



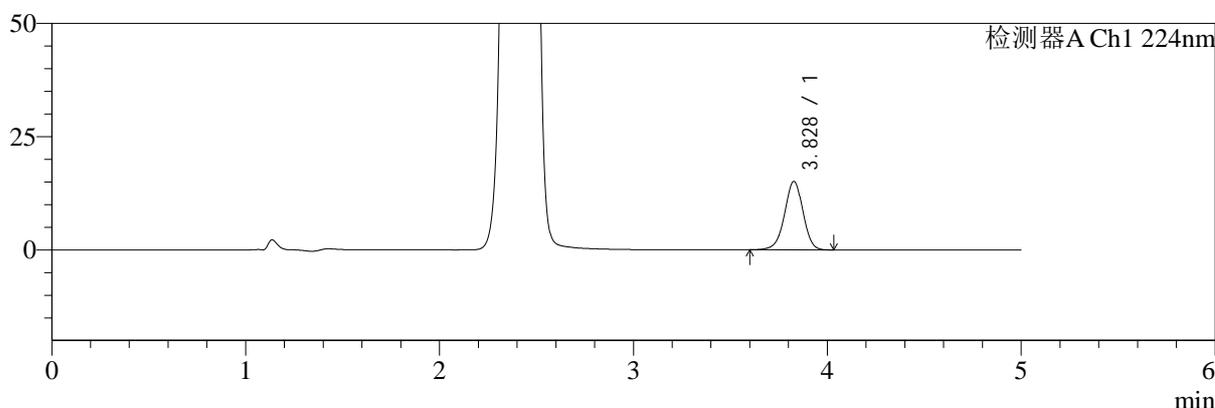
SMF-4034

<样品信息>

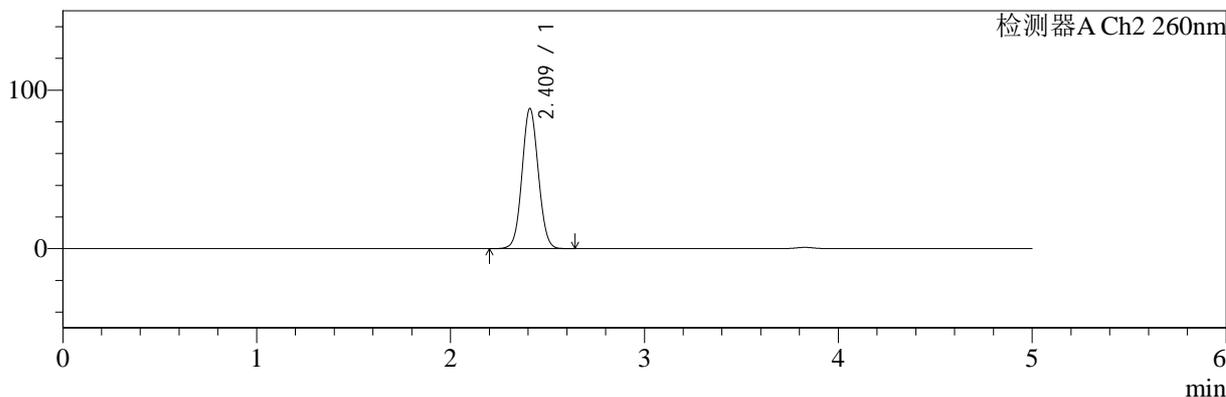
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-365-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:20:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99709	100.000	15117	7964	0.964	--
总计		99709	100.000	15117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	516900	100.000	88004	3922	1.057	--
总计		516900	100.000	88004			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1



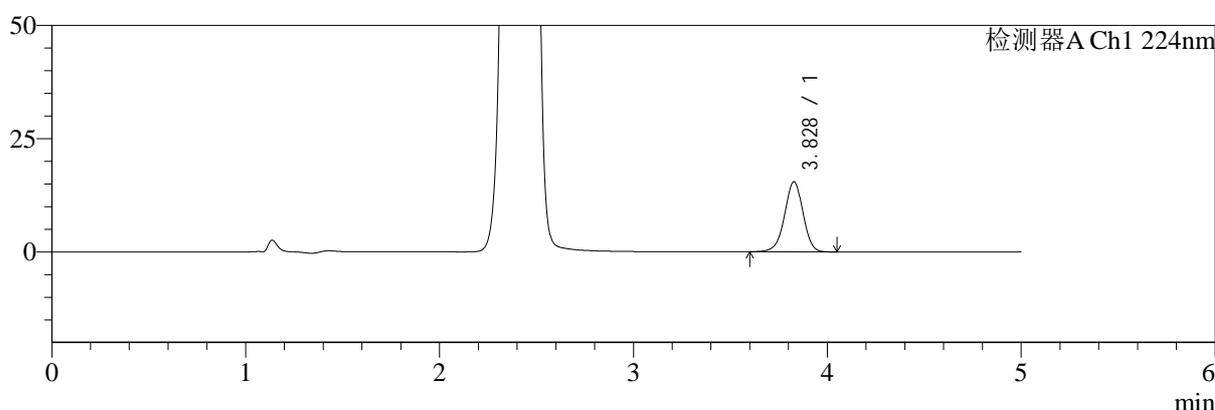
SMF-4034

<样品信息>

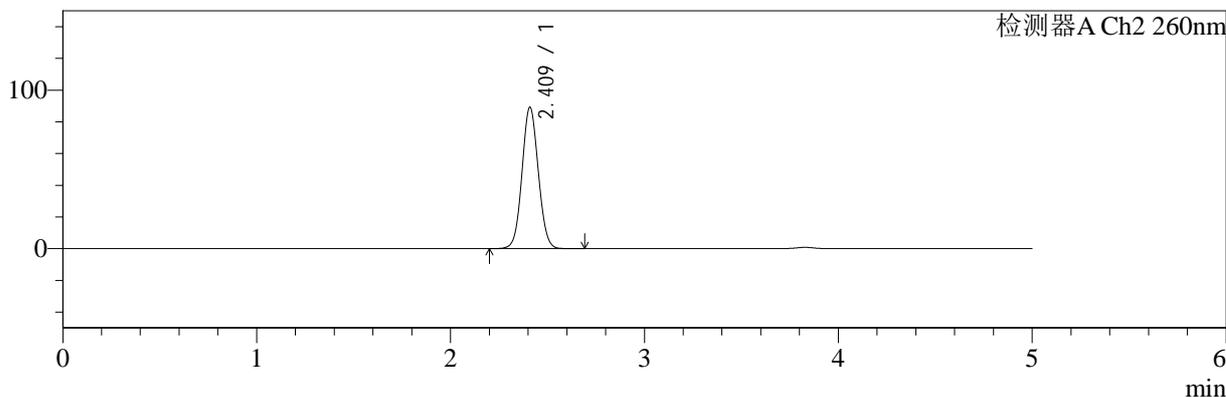
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-366-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:26:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101996	100.000	15470	7980	0.965	--
总计		101996	100.000	15470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	521667	100.000	88759	3926	1.058	--
总计		521667	100.000	88759			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1



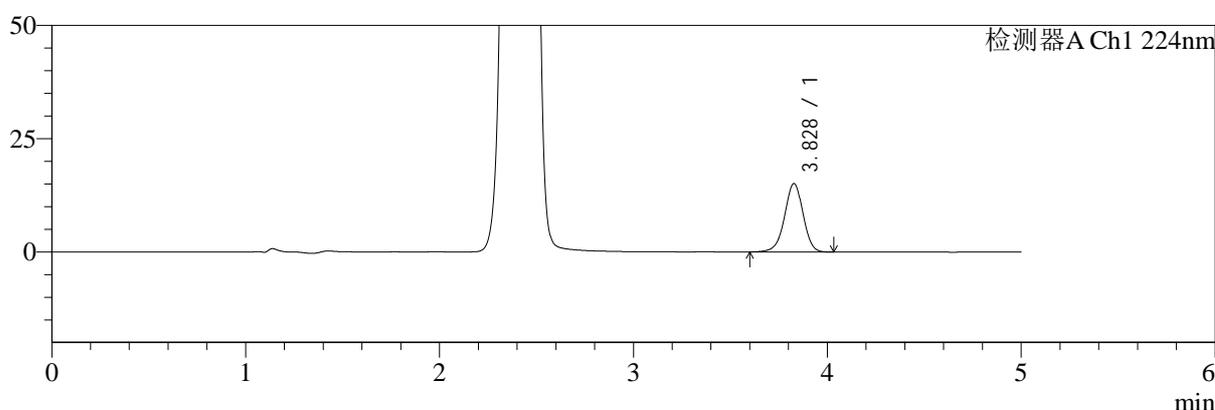
SMF-4034

<样品信息>

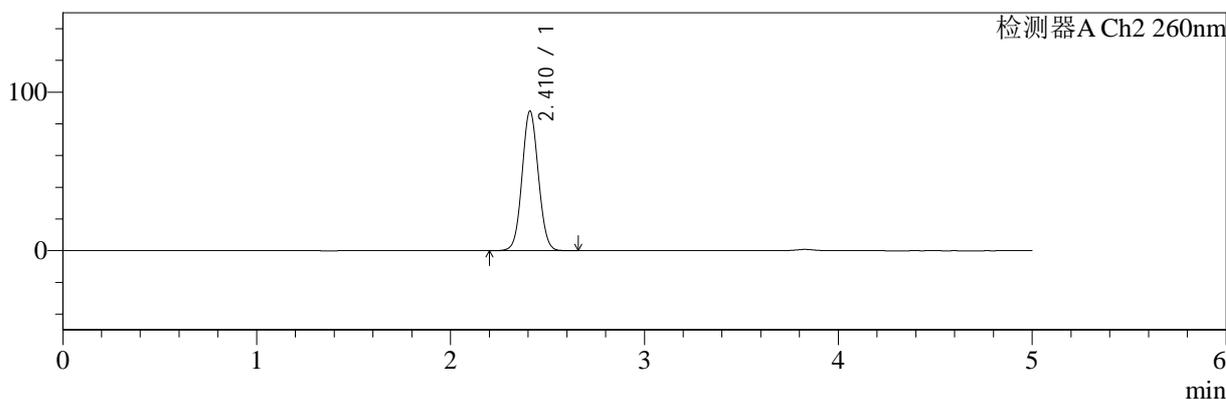
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-367-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:31:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99639	100.000	15117	7978	0.964	--
总计		99639	100.000	15117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	515067	100.000	87720	3927	1.058	--
总计		515067	100.000	87720			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1



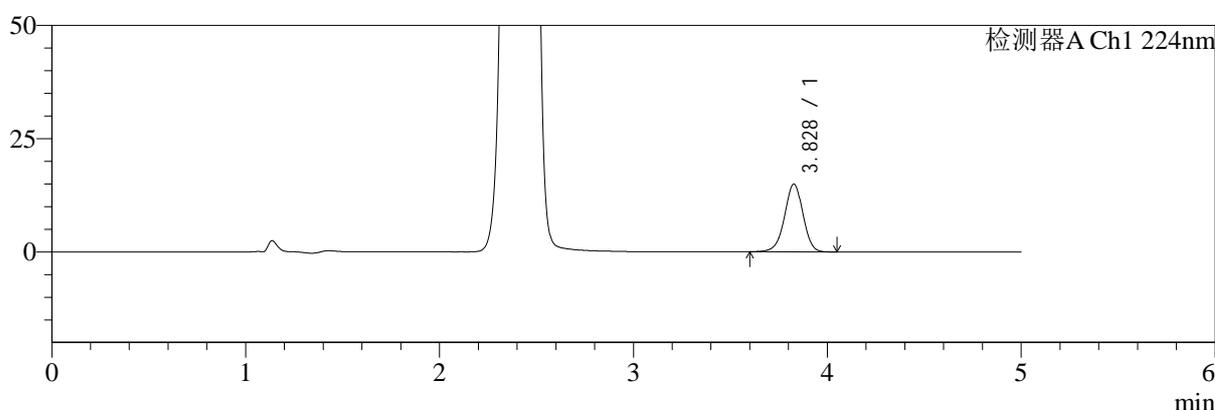
SMF-4034

<样品信息>

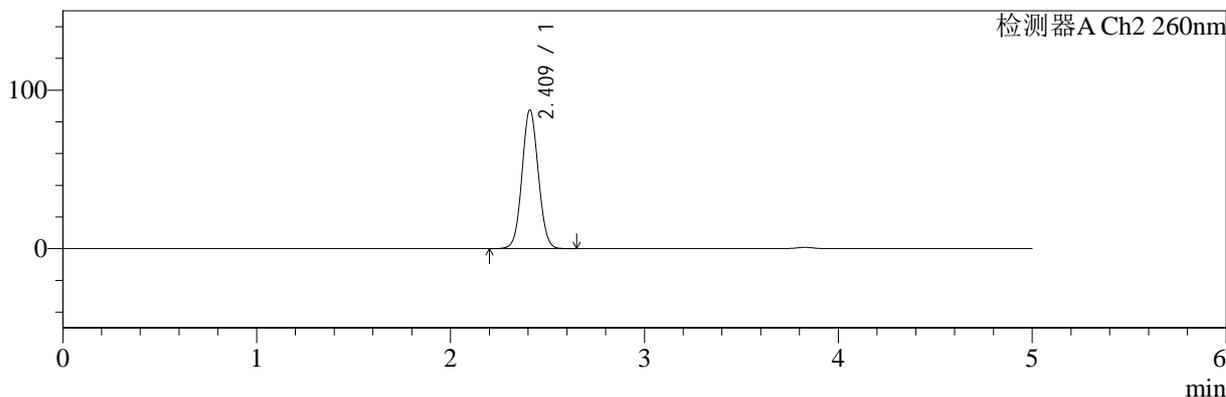
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-368-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:36:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98895	100.000	14973	7958	0.964	--
总计		98895	100.000	14973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	511548	100.000	87079	3925	1.058	--
总计		511548	100.000	87079			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



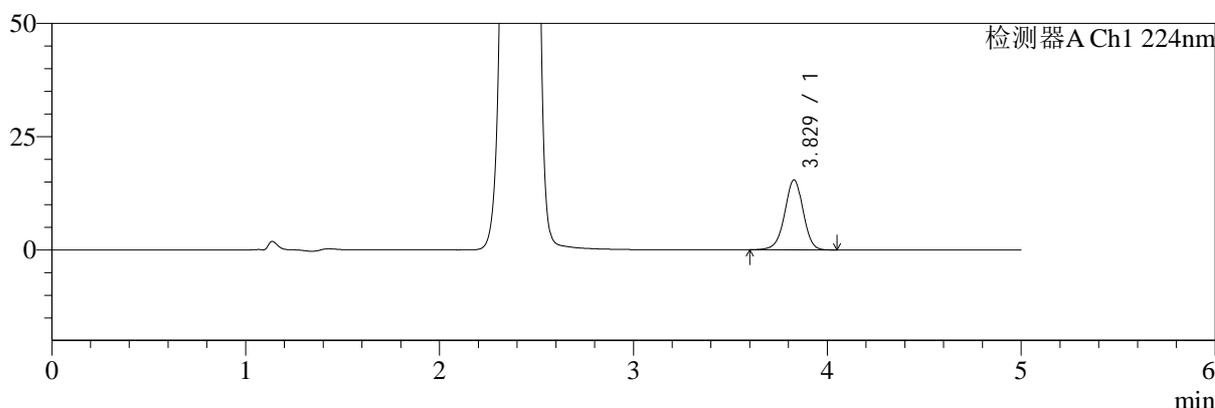
SMF-4034

<样品信息>

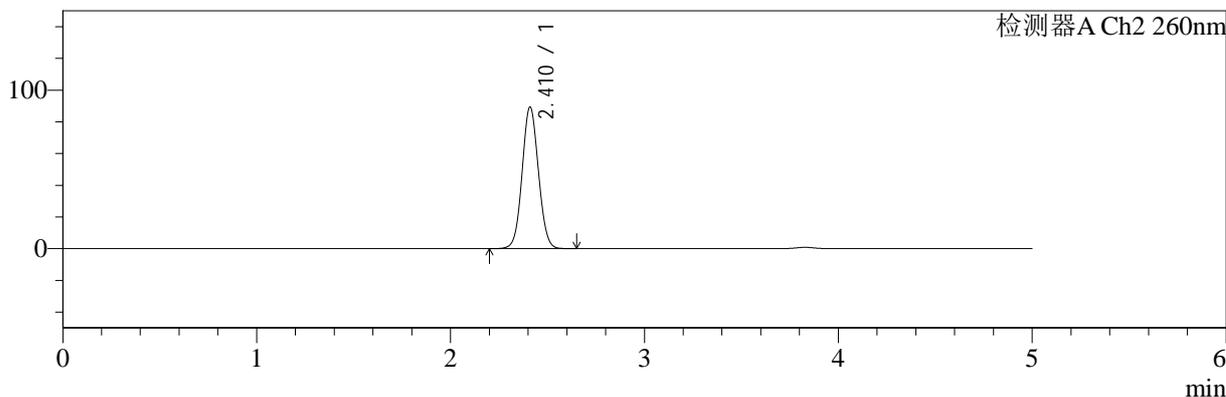
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-369-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:42:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	101893	100.000	15458	7962	0.966	--
总计		101893	100.000	15458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	522940	100.000	89111	3921	1.057	--
总计		522940	100.000	89111			

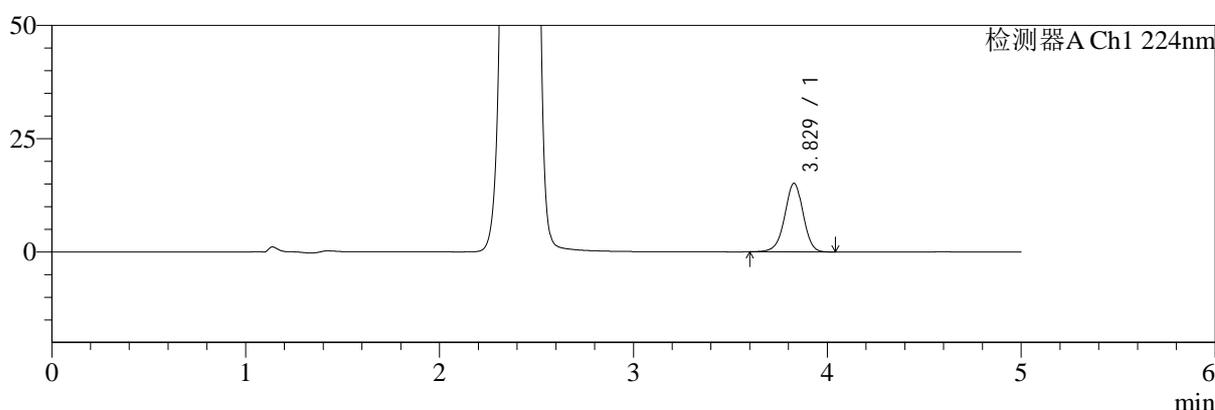
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

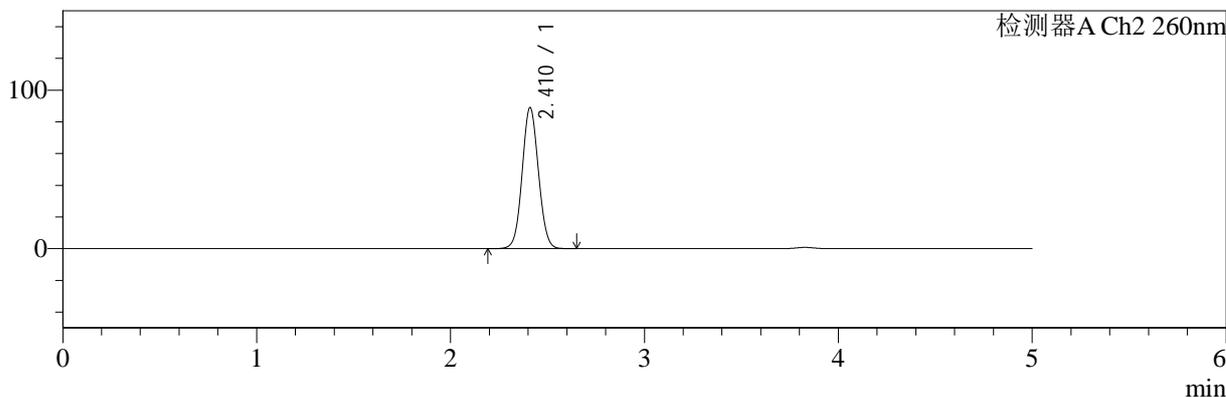
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-370-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 21:47:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99993	100.000	15158	7953	0.966	--
总计		99993	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	520666	100.000	88756	3922	1.058	--
总计		520666	100.000	88756			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1



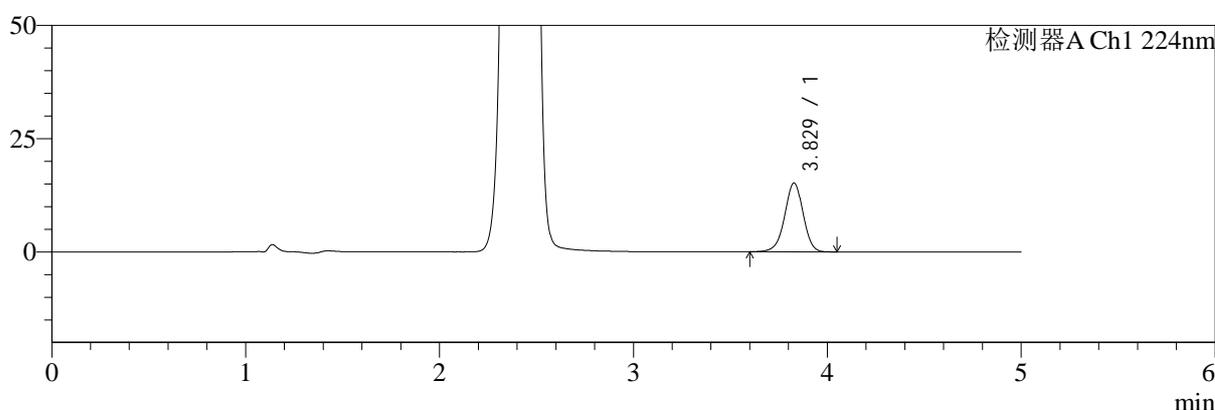
SMF-4034

<样品信息>

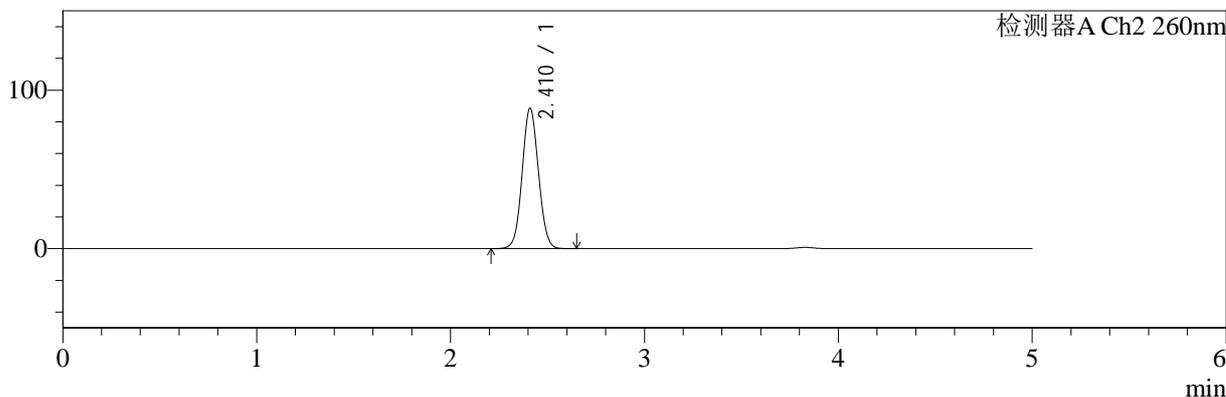
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-371-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 21:53:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	100435	100.000	15216	7961	0.964	--
总计		100435	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	518493	100.000	88334	3917	1.058	--
总计		518493	100.000	88334			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



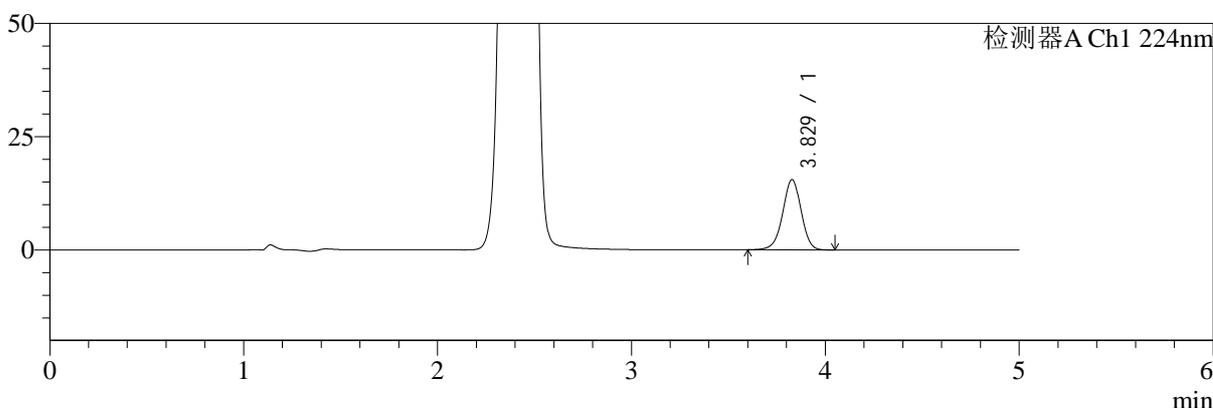
SMF-4034

<样品信息>

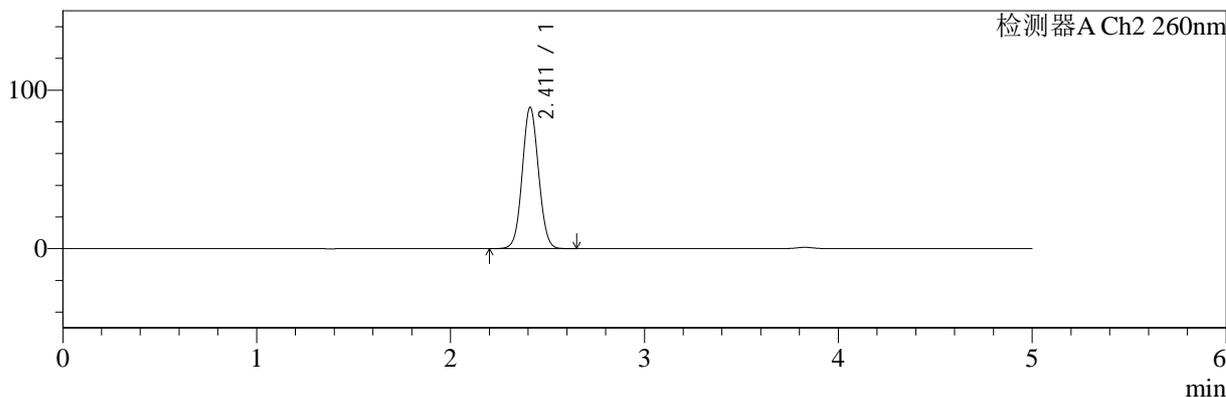
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-372-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 21:58:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	102385	100.000	15528	7964	0.965	--
总计		102385	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	521767	100.000	88959	3915	1.057	--
总计		521767	100.000	88959			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



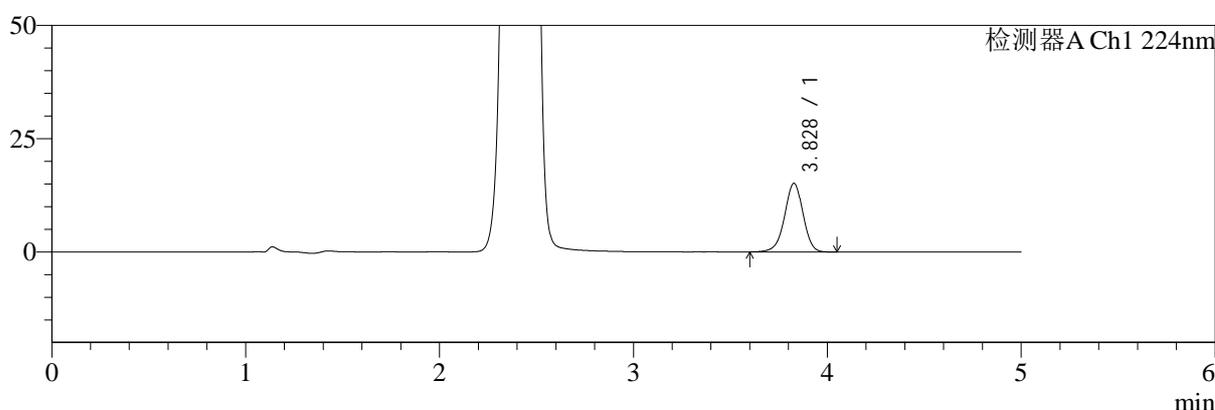
SMF-4034

<样品信息>

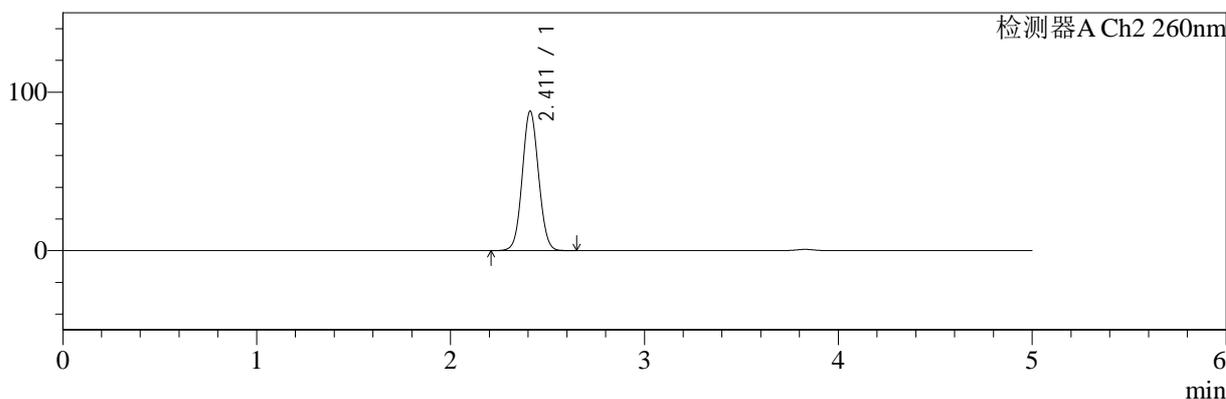
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-373-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:03:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100085	100.000	15160	7975	0.965	--
总计		100085	100.000	15160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	515509	100.000	87865	3912	1.057	--
总计		515509	100.000	87865			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



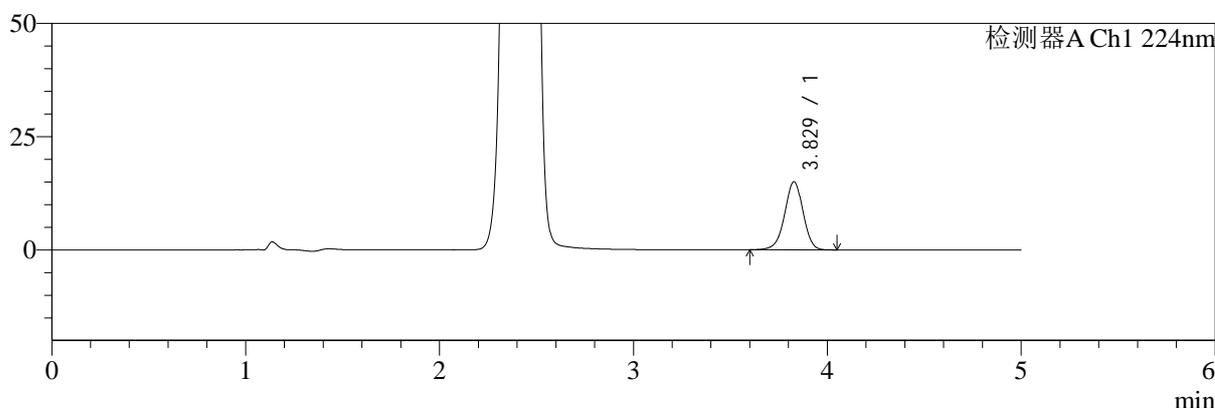
SMF-4034

<样品信息>

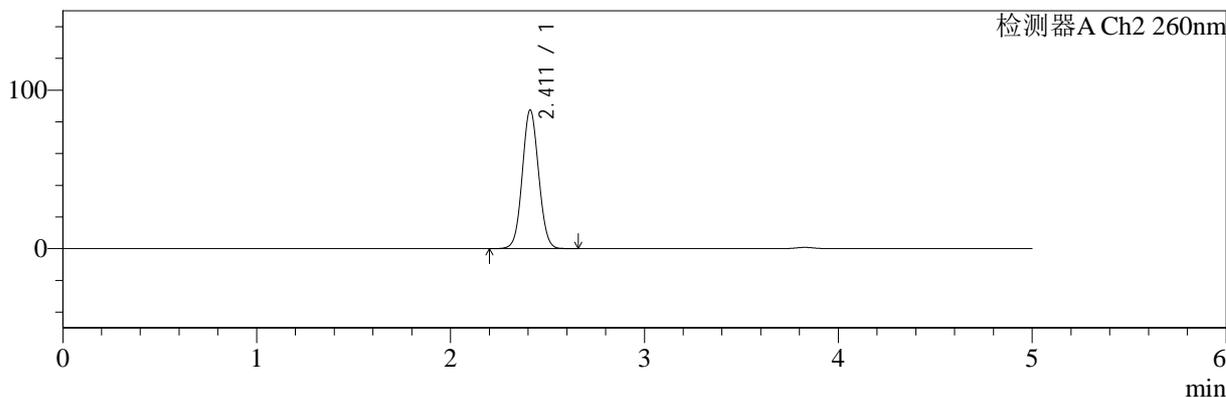
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-374-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:09:10 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99198	100.000	15038	7967	0.964	--
总计		99198	100.000	15038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	512912	100.000	87383	3905	1.057	--
总计		512912	100.000	87383			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



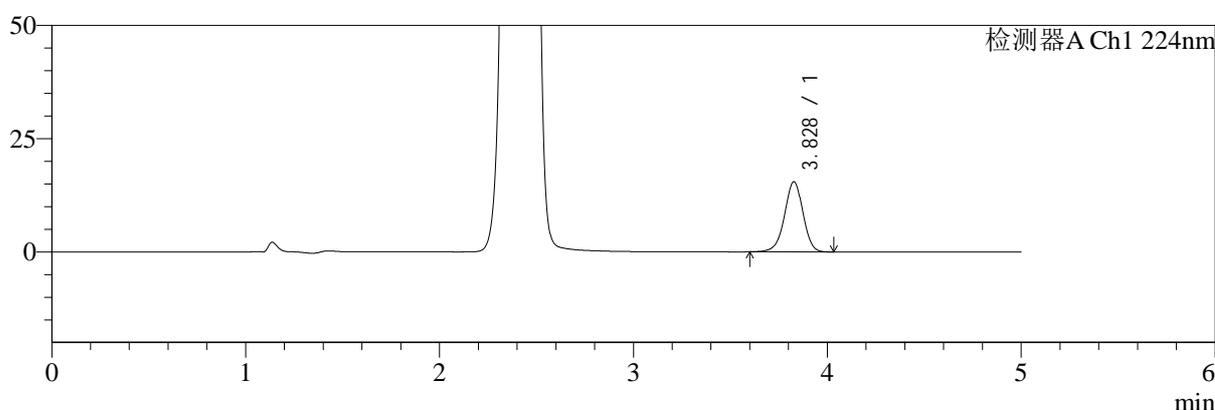
SMF-4034

<样品信息>

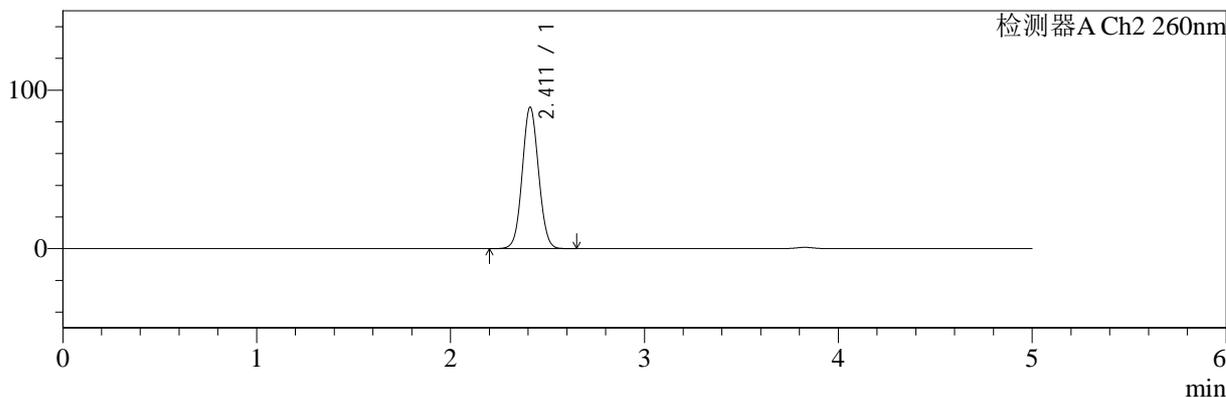
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-375-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:14:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:26:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	102168	100.000	15480	7956	0.963	--
总计		102168	100.000	15480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	523316	100.000	89089	3903	1.057	--
总计		523316	100.000	89089			

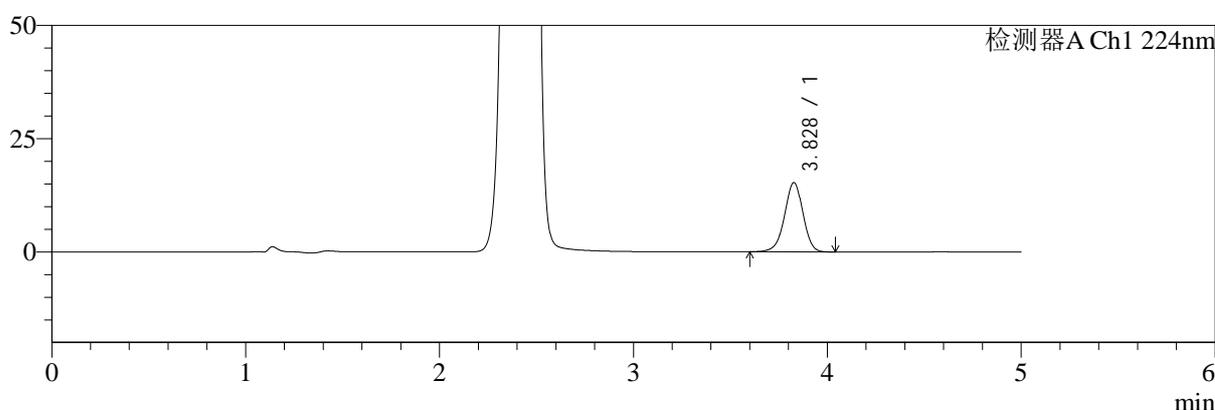
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

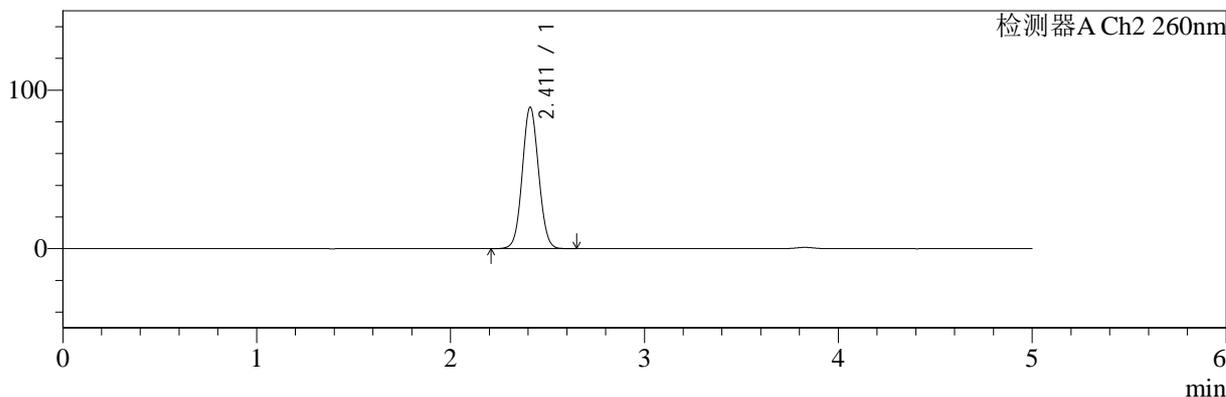
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-376-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:19:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100967	100.000	15293	7947	0.963	--
总计		100967	100.000	15293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	523357	100.000	89097	3900	1.057	--
总计		523357	100.000	89097			

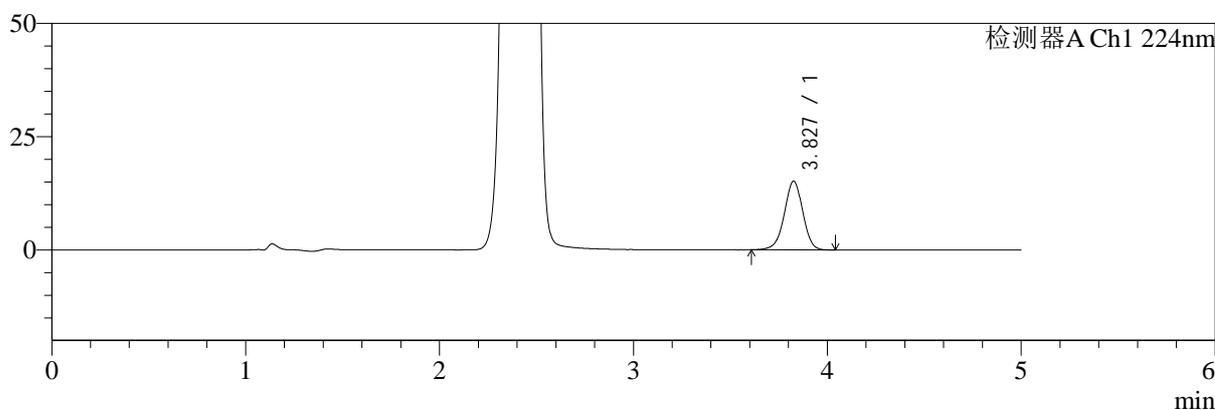
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

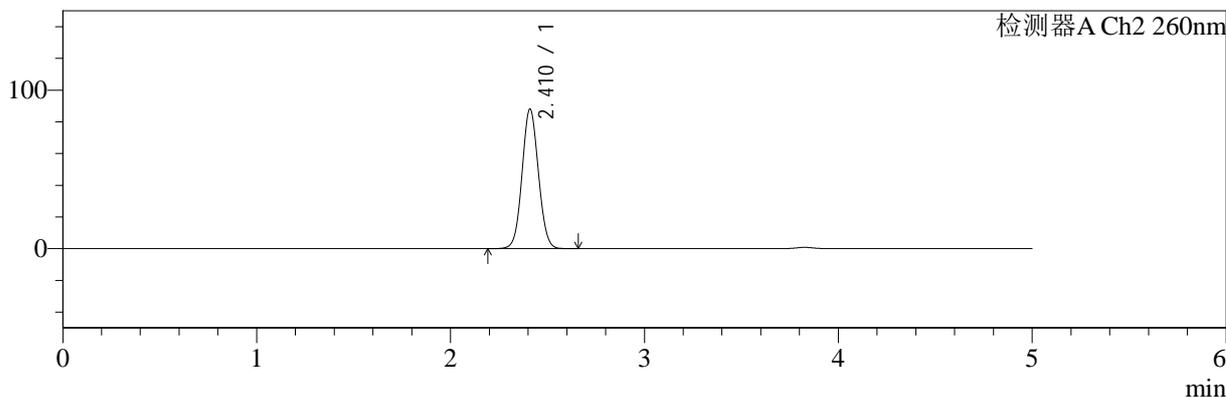
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-377-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:25:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100063	100.000	15139	7957	0.964	--
总计		100063	100.000	15139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	516613	100.000	87734	3897	1.057	--
总计		516613	100.000	87734			

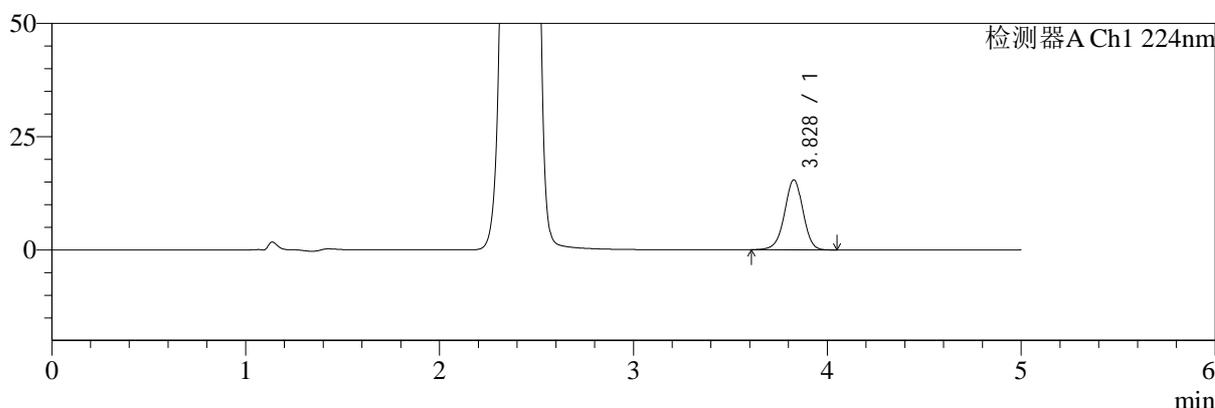
图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

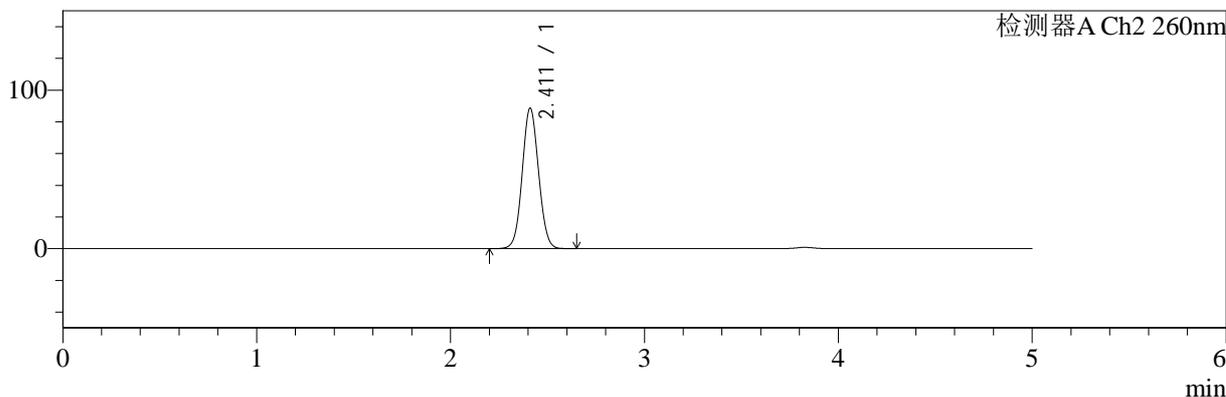
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-378-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:30:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101986	100.000	15453	7957	0.966	--
总计		101986	100.000	15453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	520332	100.000	88509	3895	1.057	--
总计		520332	100.000	88509			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



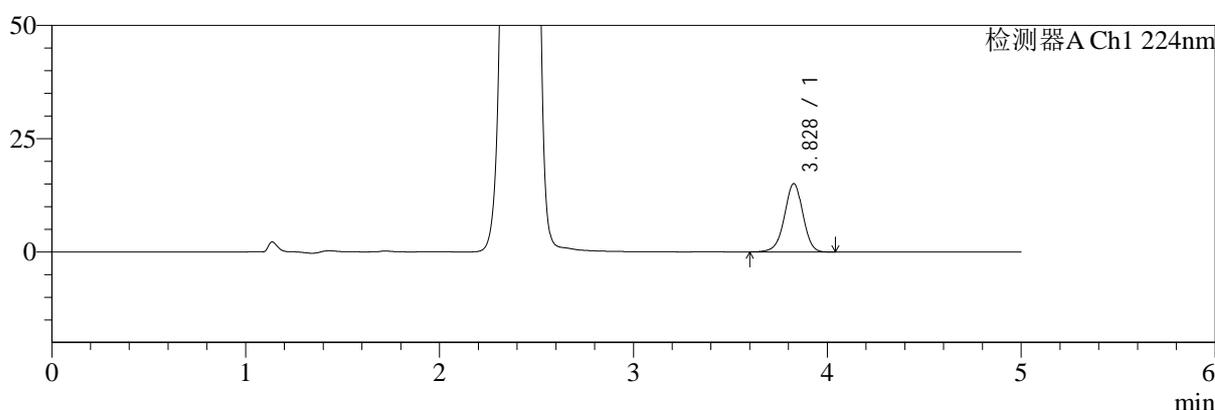
SMF-4034

<样品信息>

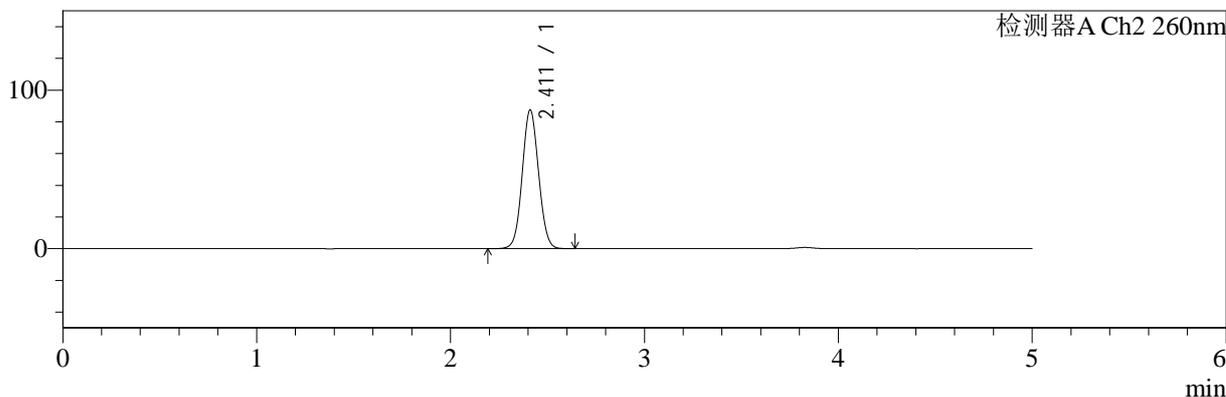
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-379-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:36:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99562	100.000	15077	7946	0.965	--
总计		99562	100.000	15077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	513619	100.000	87395	3897	1.056	--
总计		513619	100.000	87395			

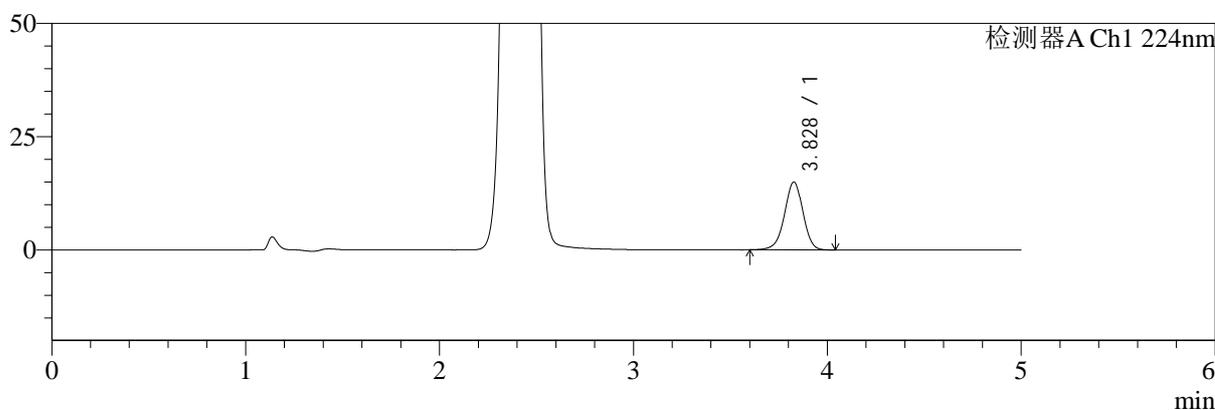
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

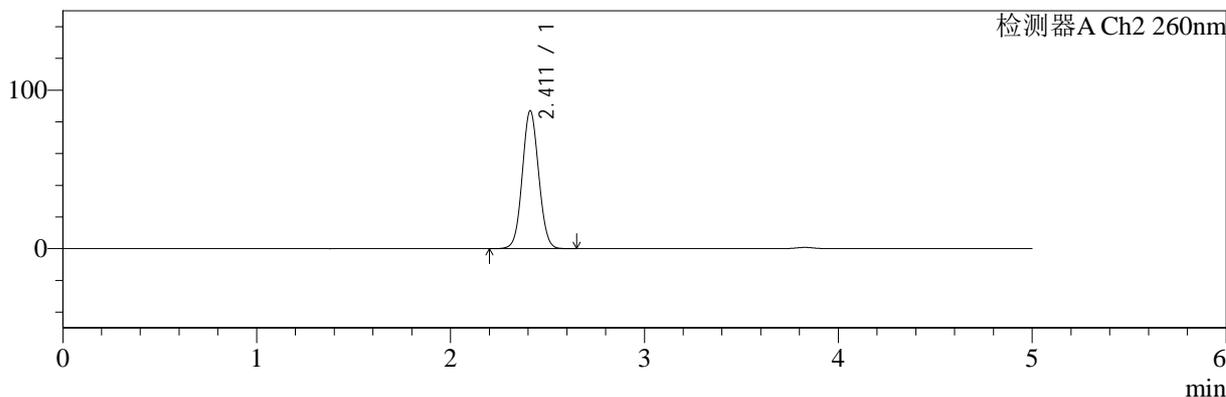
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-380-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:41:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98921	100.000	14972	7962	0.963	--
总计		98921	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	510889	100.000	86915	3891	1.057	--
总计		510889	100.000	86915			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



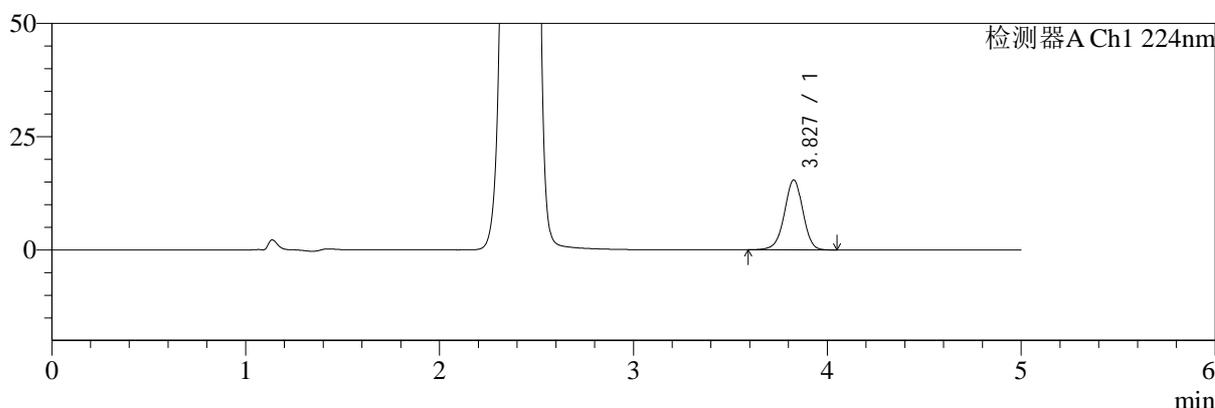
SMF-4034

<样品信息>

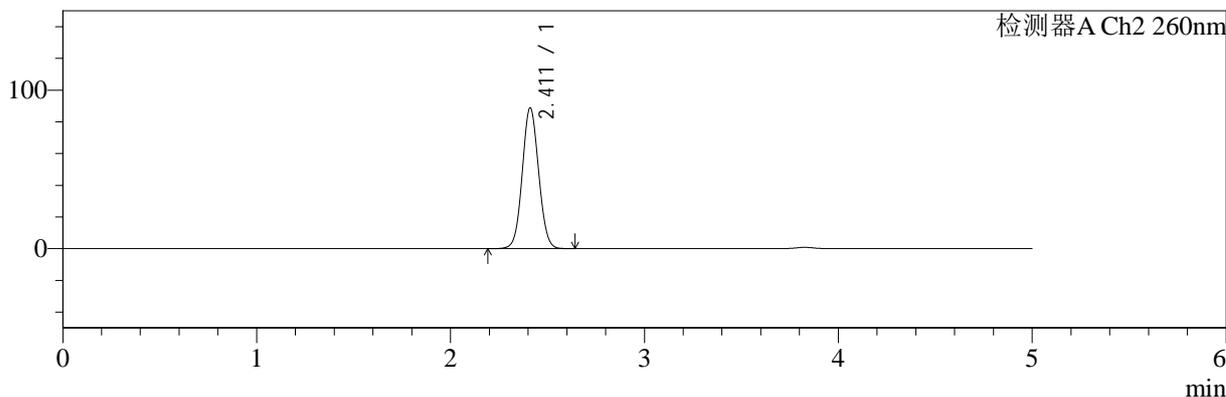
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-381-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:46:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102011	100.000	15422	7938	0.965	--
总计		102011	100.000	15422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	521875	100.000	88748	3890	1.057	--
总计		521875	100.000	88748			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



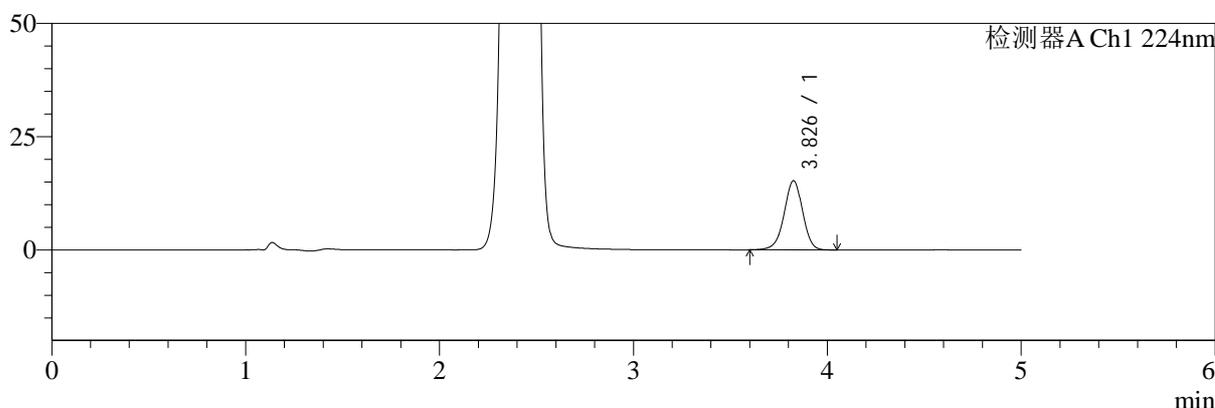
SMF-4034

<样品信息>

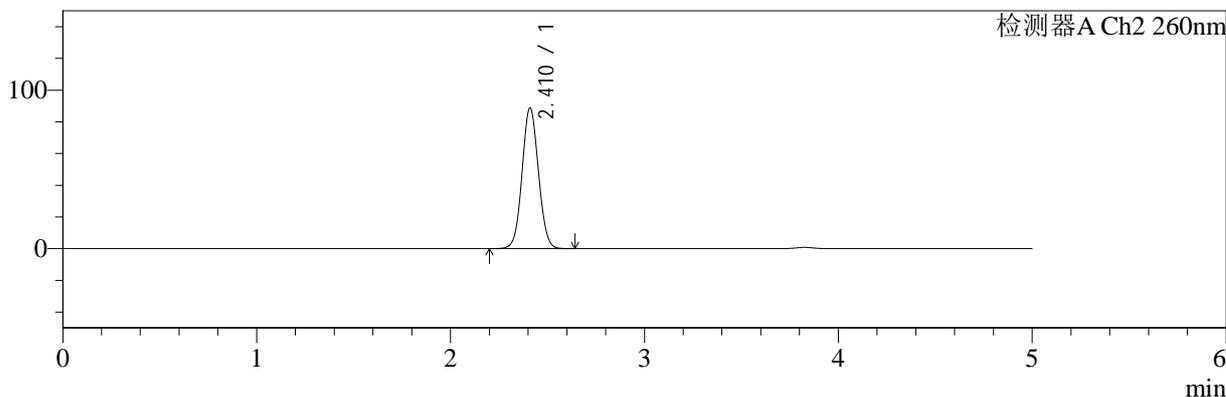
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-382-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 22:52:05 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101077	100.000	15227	7923	0.962	--
总计		101077	100.000	15227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	521841	100.000	88495	3880	1.057	--
总计		521841	100.000	88495			

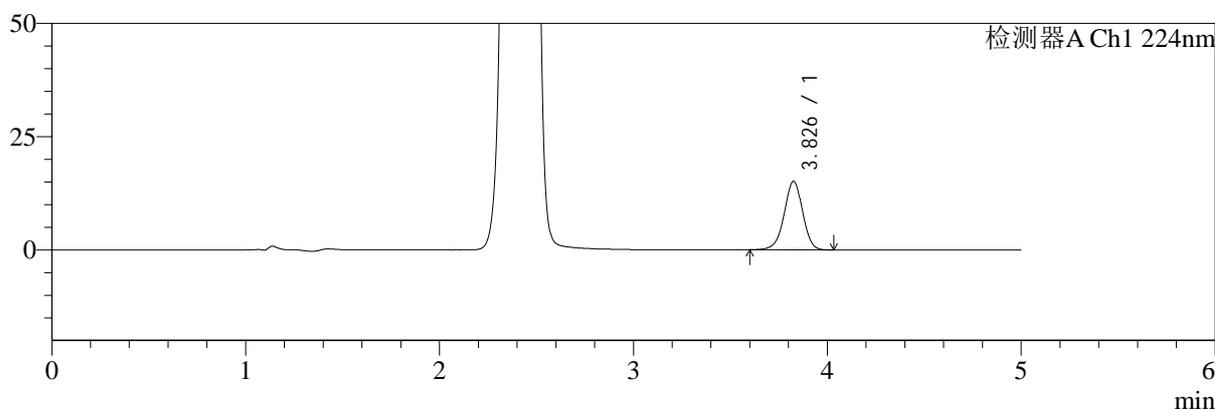
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

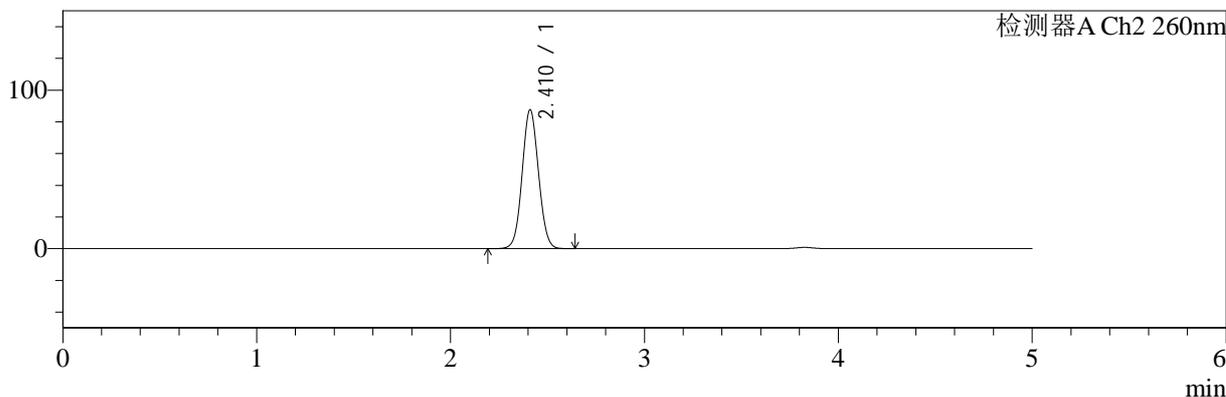
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-383-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 22:57:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99962	100.000	15088	7931	0.964	--
总计		99962	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	515135	100.000	87418	3878	1.056	--
总计		515135	100.000	87418			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



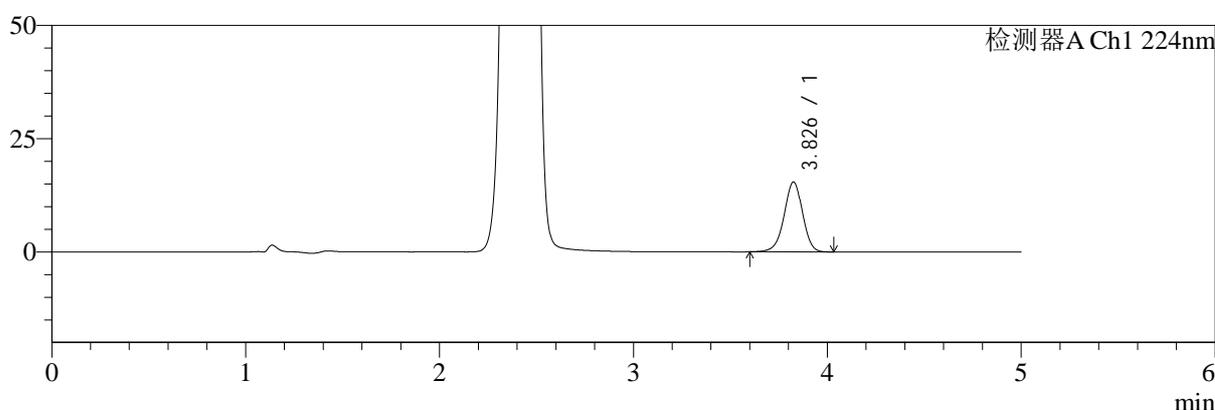
SMF-4034

<样品信息>

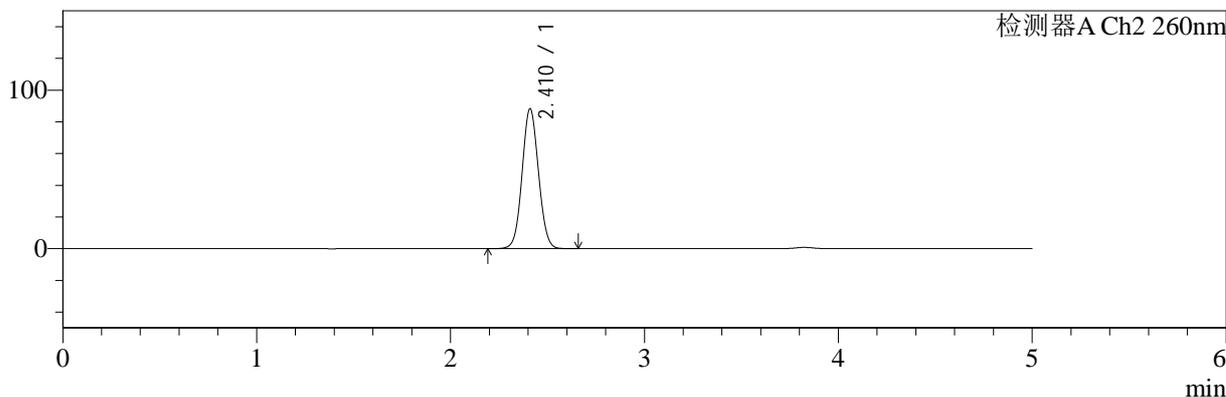
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-384-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:02:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101934	100.000	15372	7952	0.962	--
总计		101934	100.000	15372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519355	100.000	88046	3875	1.057	--
总计		519355	100.000	88046			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



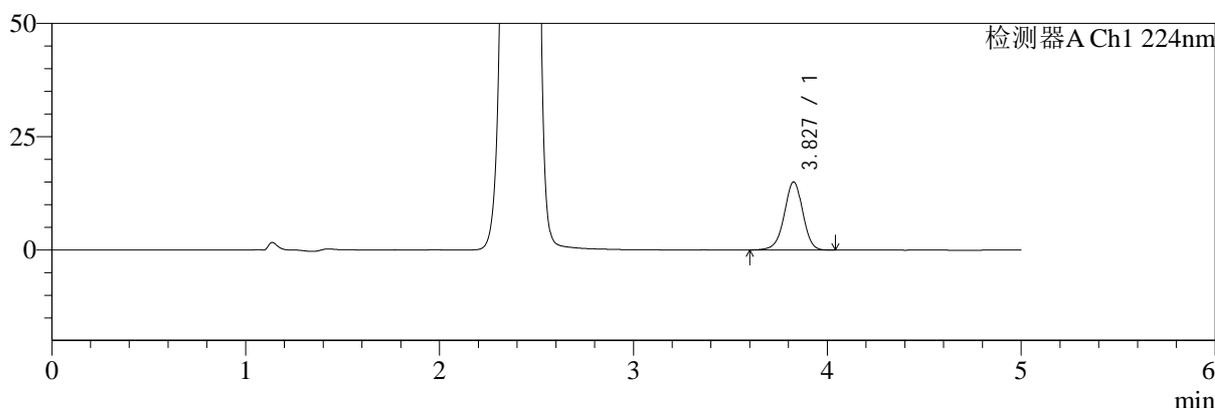
SMF-4034

<样品信息>

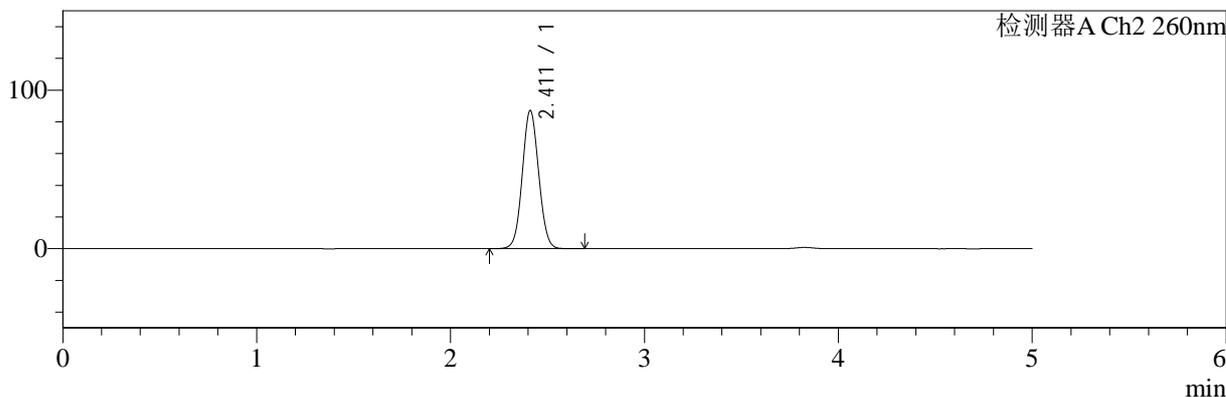
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-385-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:08:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99353	100.000	15014	7945	0.963	--
总计		99353	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	512992	100.000	87092	3879	1.056	--
总计		512992	100.000	87092			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



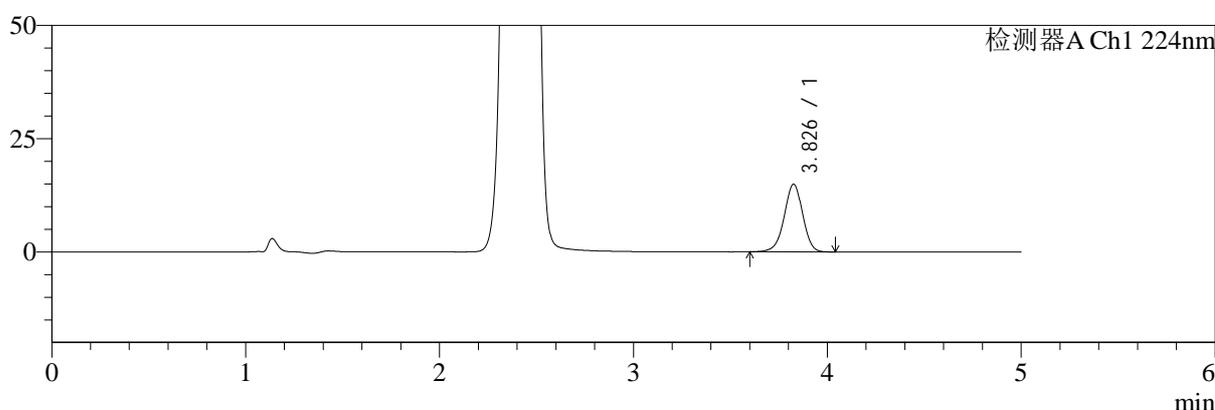
SMF-4034

<样品信息>

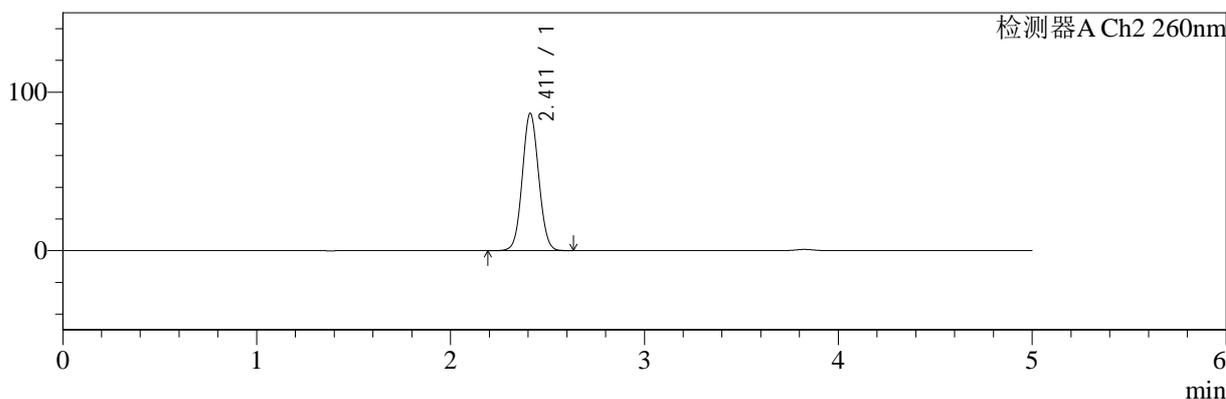
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-386-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:13:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98700	100.000	14902	7931	0.962	--
总计		98700	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	2.411	509868	100.000	86536	3874	1.057	--
总计		509868	100.000	86536			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



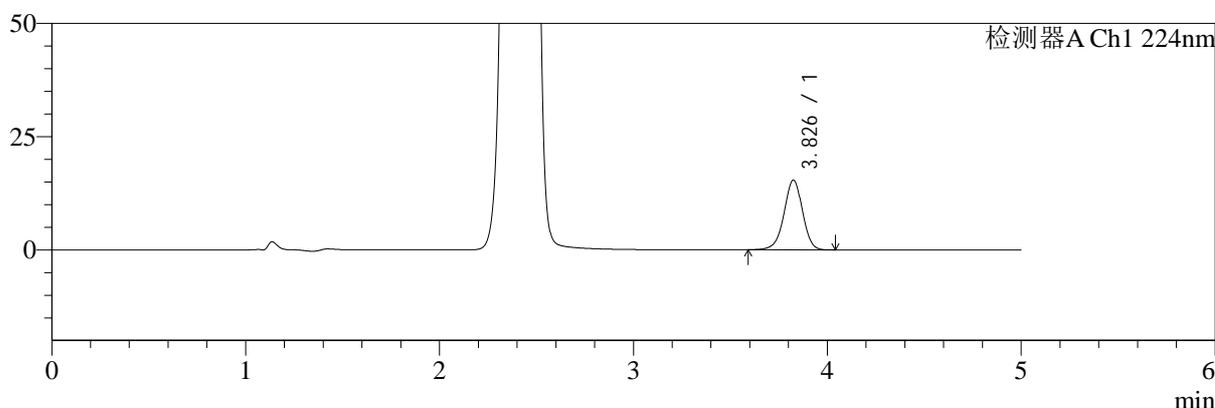
SMF-4034

<样品信息>

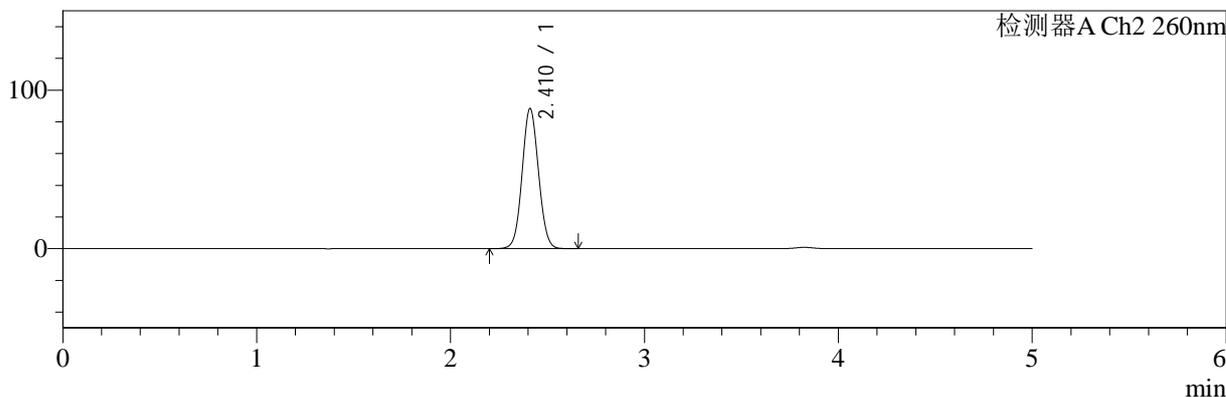
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-387-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:18:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101756	100.000	15340	7924	0.962	--
总计		101756	100.000	15340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	520340	100.000	88168	3869	1.057	--
总计		520340	100.000	88168			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



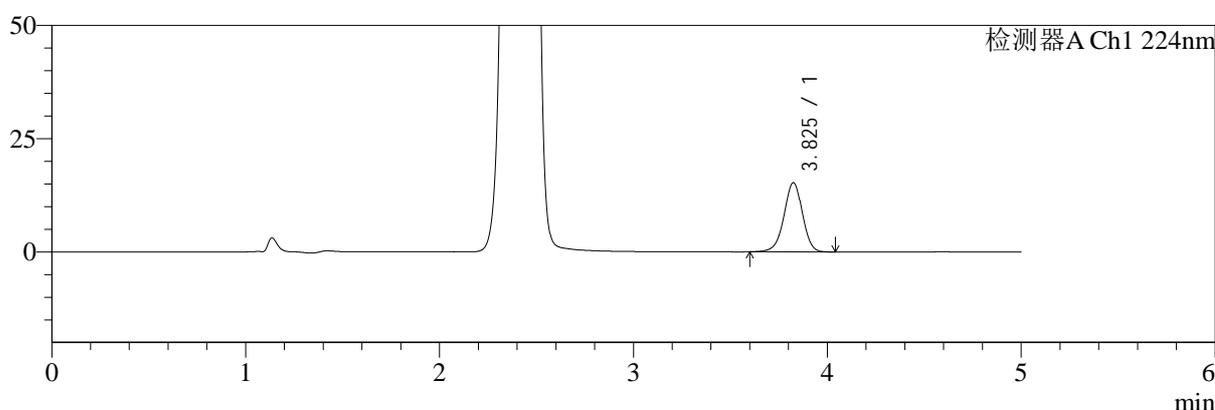
SMF-4034

<样品信息>

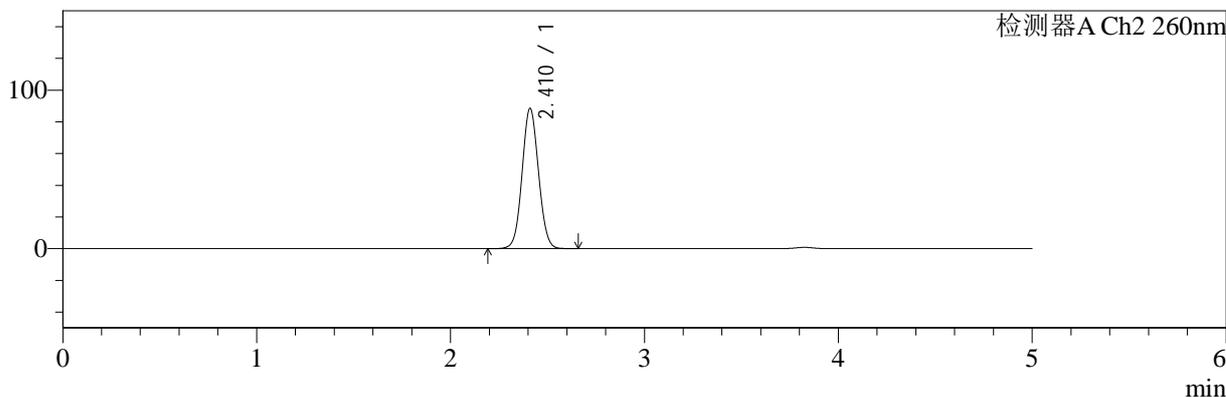
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-388-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:24:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100832	100.000	15230	7929	0.964	--
总计		100832	100.000	15230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	521222	100.000	88264	3865	1.056	--
总计		521222	100.000	88264			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



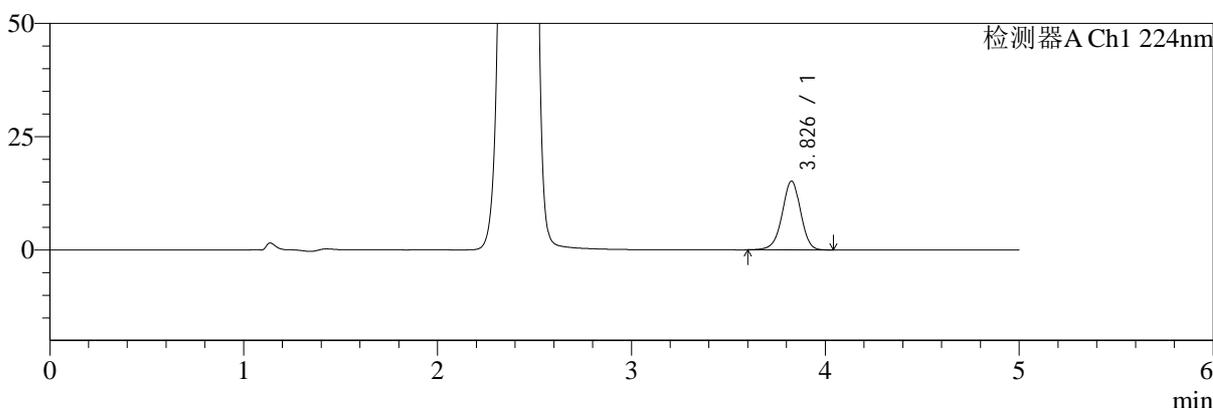
SMF-4034

<样品信息>

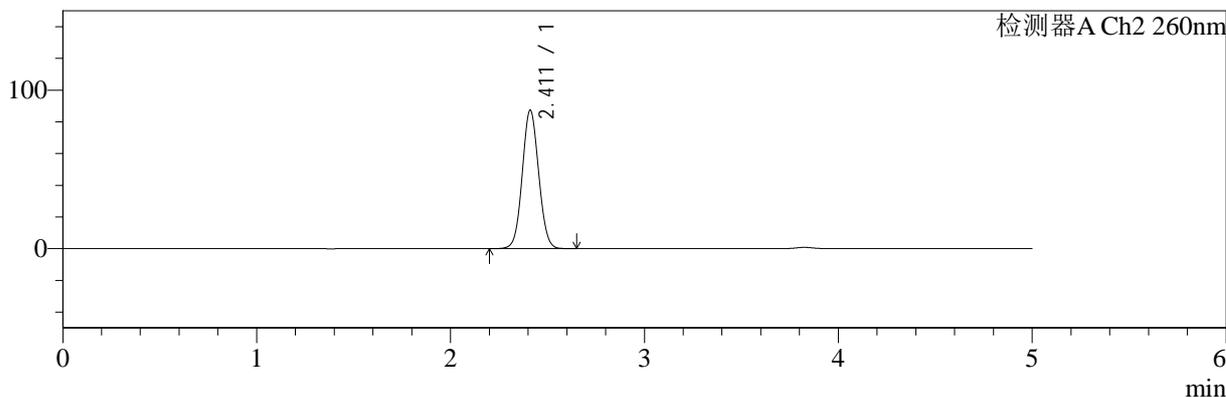
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-389-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:29:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100410	100.000	15145	7934	0.961	--
总计		100410	100.000	15145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	514492	100.000	87245	3865	1.056	--
总计		514492	100.000	87245			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



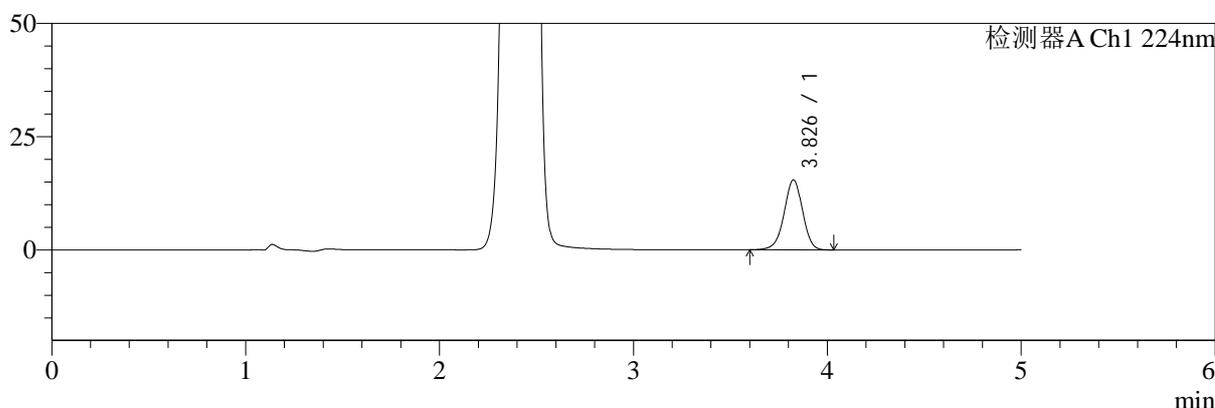
SMF-4034

<样品信息>

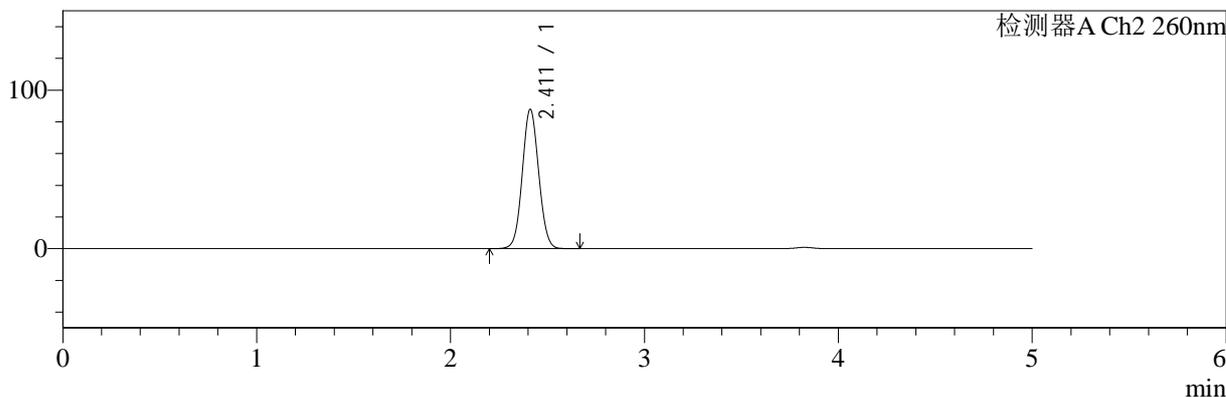
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-390-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/27 23:35:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	102173	100.000	15395	7922	0.962	--
总计		102173	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	518289	100.000	87848	3863	1.056	--
总计		518289	100.000	87848			

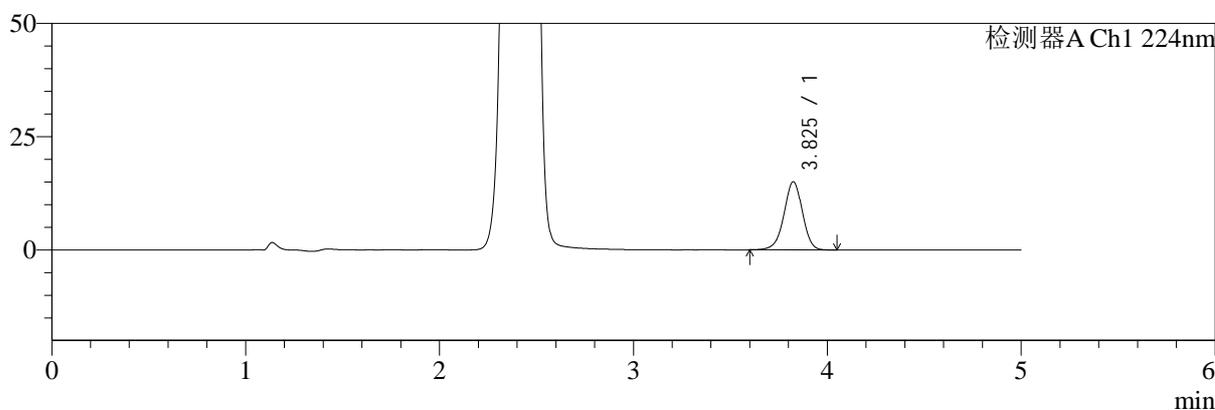
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

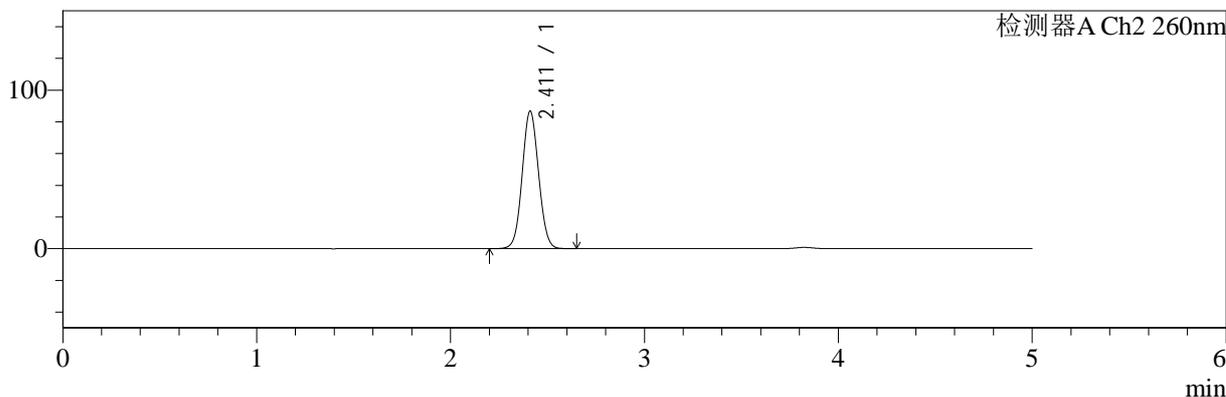
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-391-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/27 23:40:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99431	100.000	15013	7933	0.961	--
总计		99431	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	511301	100.000	86617	3863	1.056	--
总计		511301	100.000	86617			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



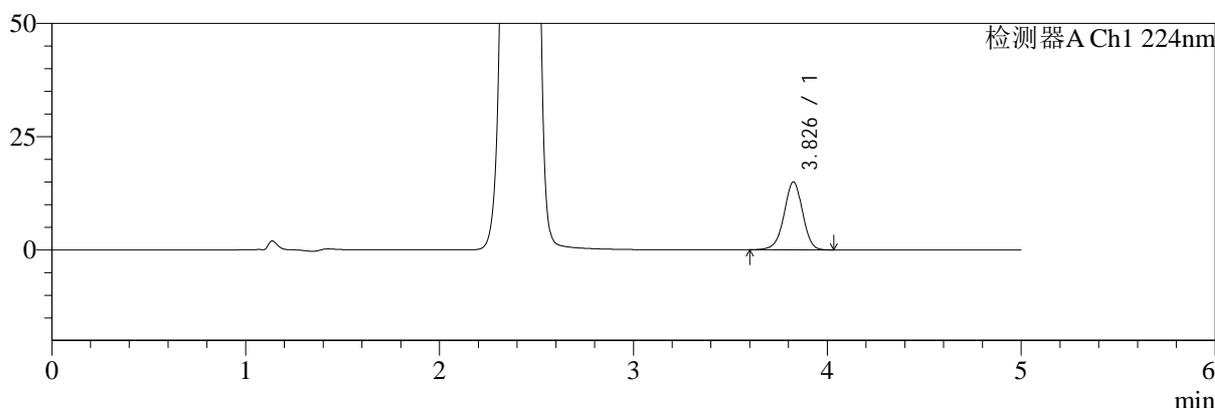
SMF-4034

<样品信息>

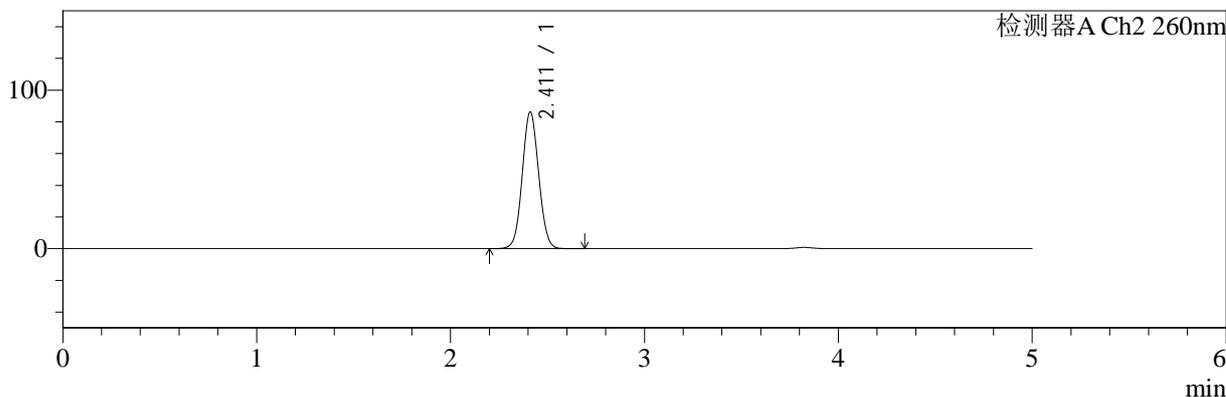
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-392-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:45:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99068	100.000	14942	7928	0.961	--
总计		99068	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	508626	100.000	86155	3859	1.056	--
总计		508626	100.000	86155			

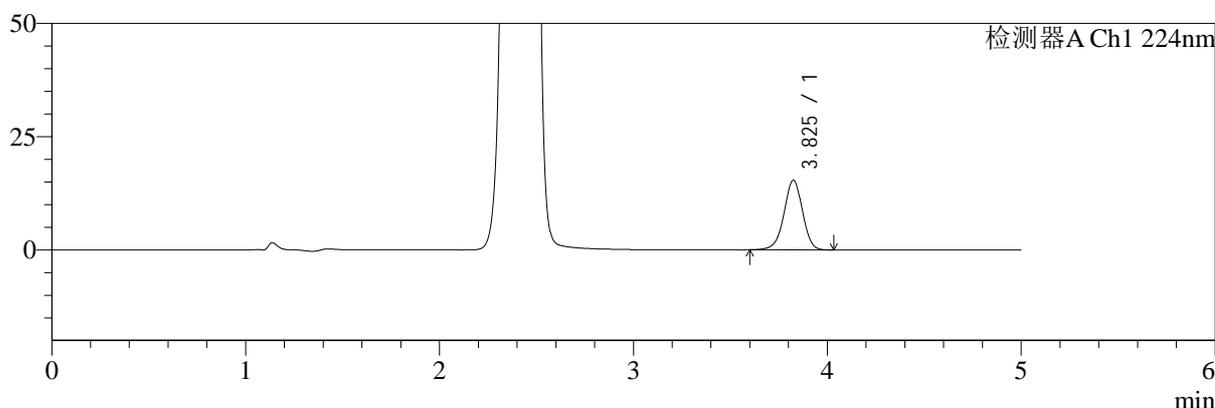
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

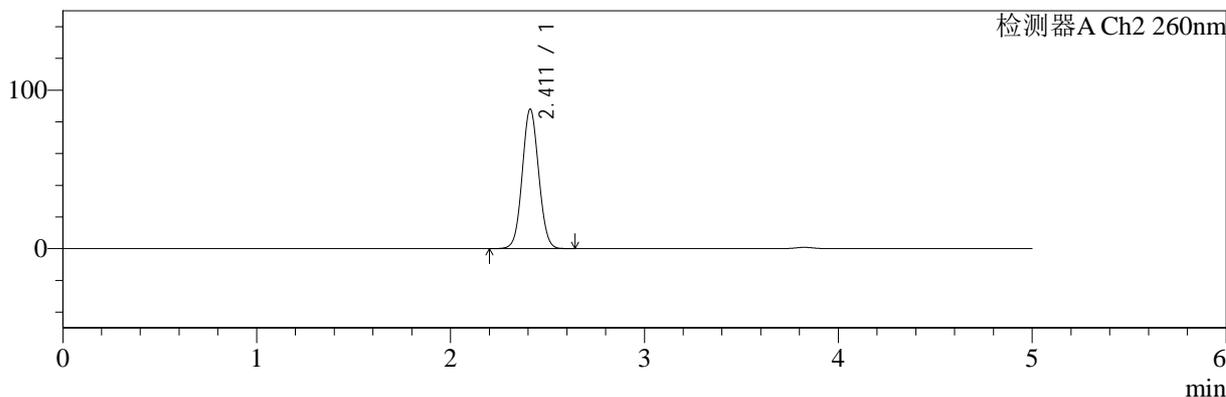
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-393-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:51:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101733	100.000	15338	7930	0.962	--
总计		101733	100.000	15338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	518620	100.000	87892	3860	1.056	--
总计		518620	100.000	87892			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



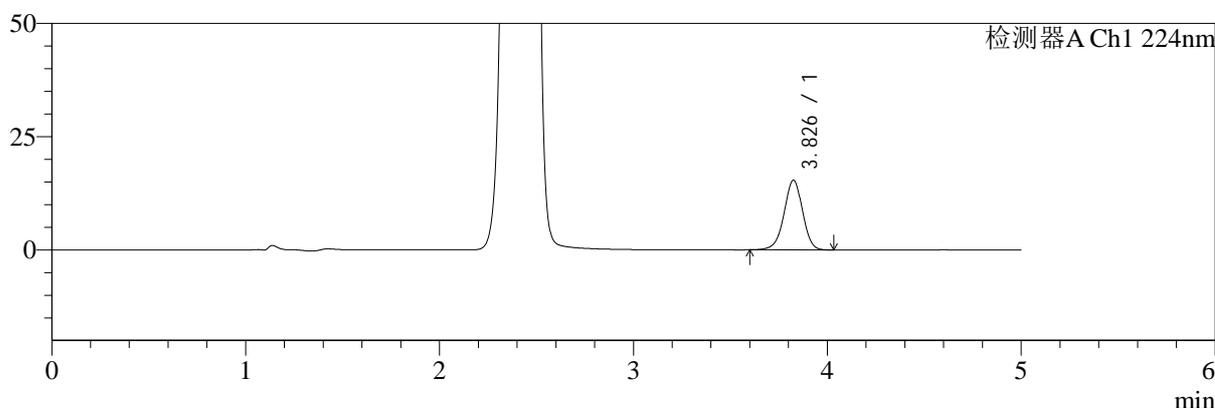
SMF-4034

<样品信息>

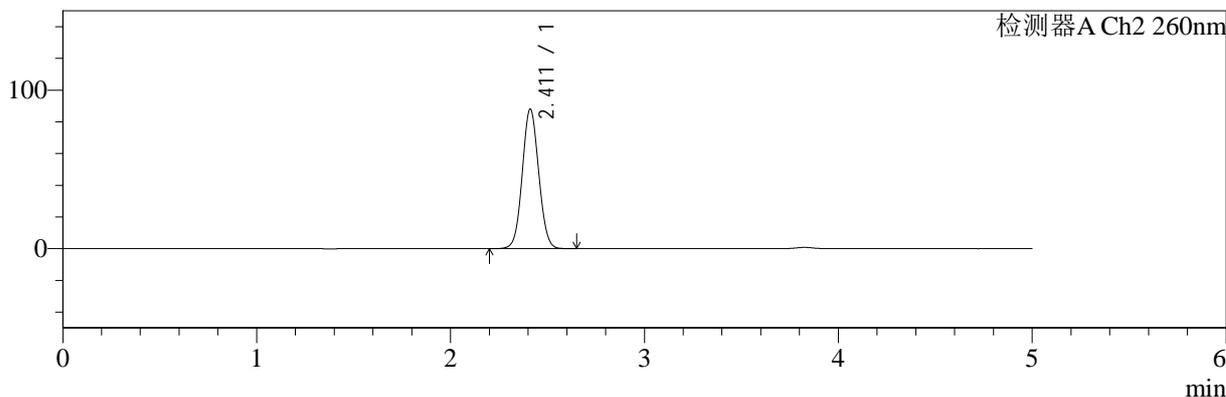
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-394-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/27 23:56:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101795	100.000	15343	7910	0.962	--
总计		101795	100.000	15343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	519565	100.000	87994	3856	1.056	--
总计		519565	100.000	87994			

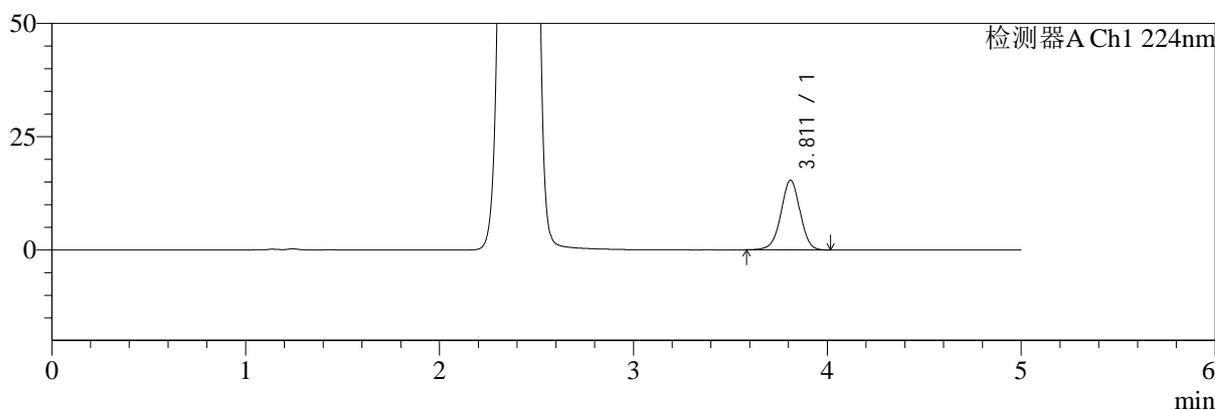
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

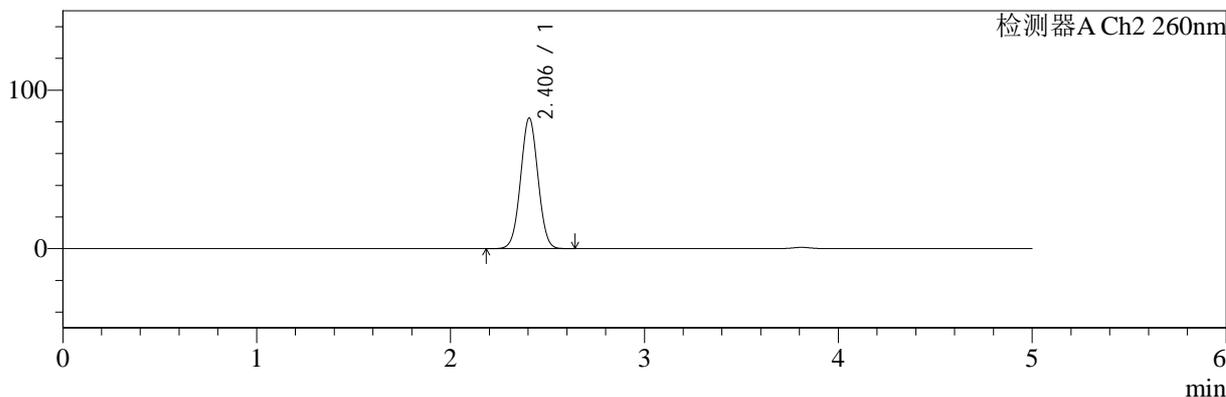
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-395-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:01:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105370	100.000	15384	7313	0.975	--
总计		105370	100.000	15384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	514938	100.000	82451	3402	1.026	--
总计		514938	100.000	82451			

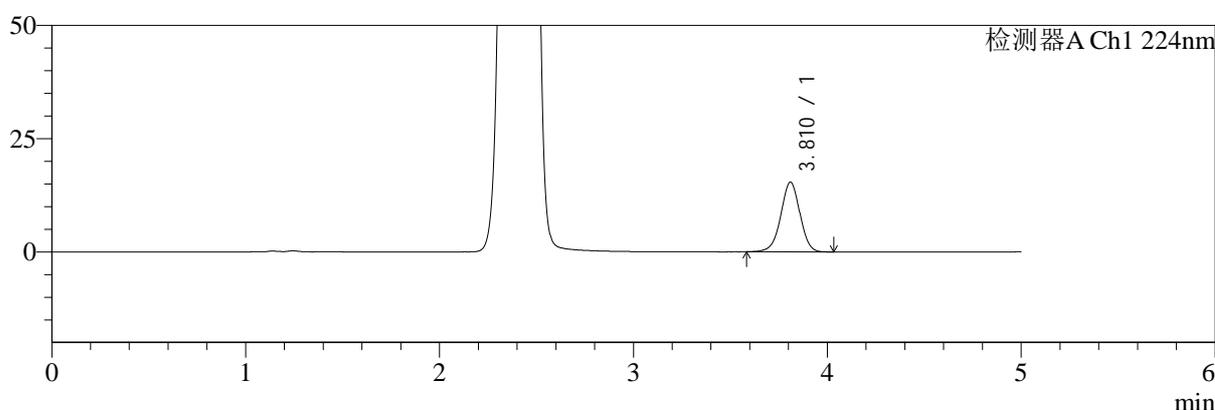
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

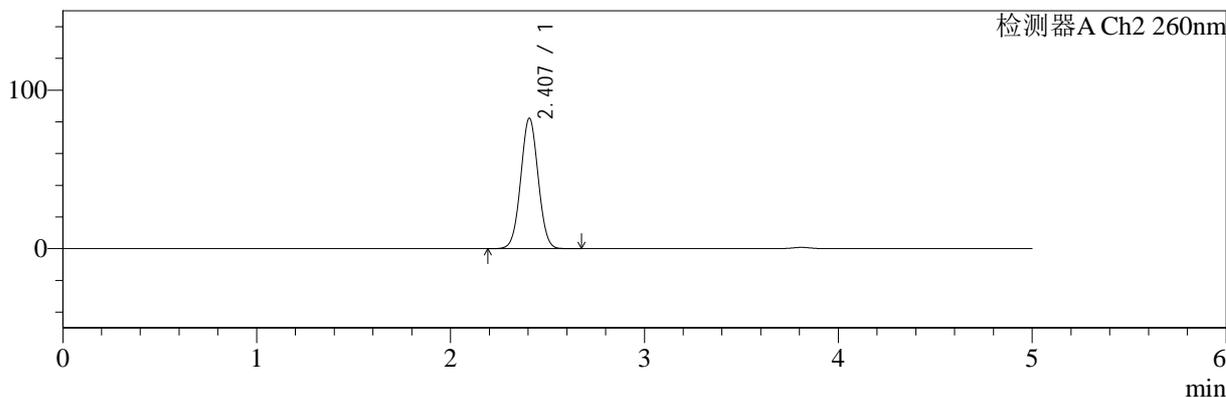
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-396-2 - zzp-1-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 00:07:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	105344	100.000	15371	7318	0.974	--
总计		105344	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	515033	100.000	82313	3396	1.027	--
总计		515033	100.000	82313			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



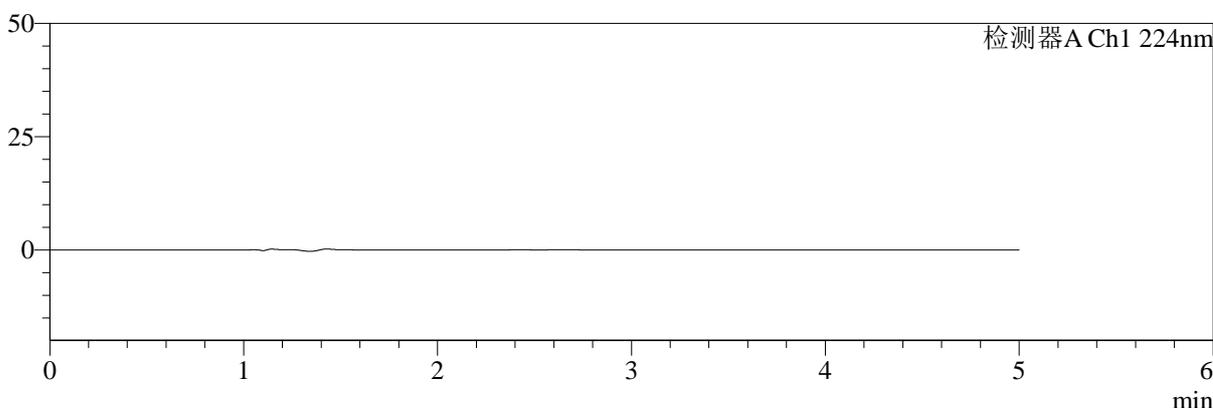
SMF-4034

<样品信息>

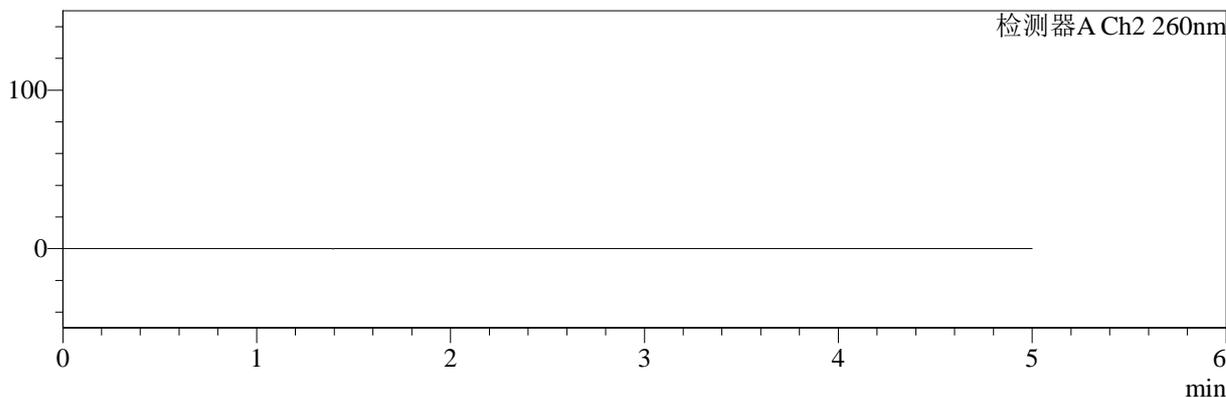
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-397-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:12:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂



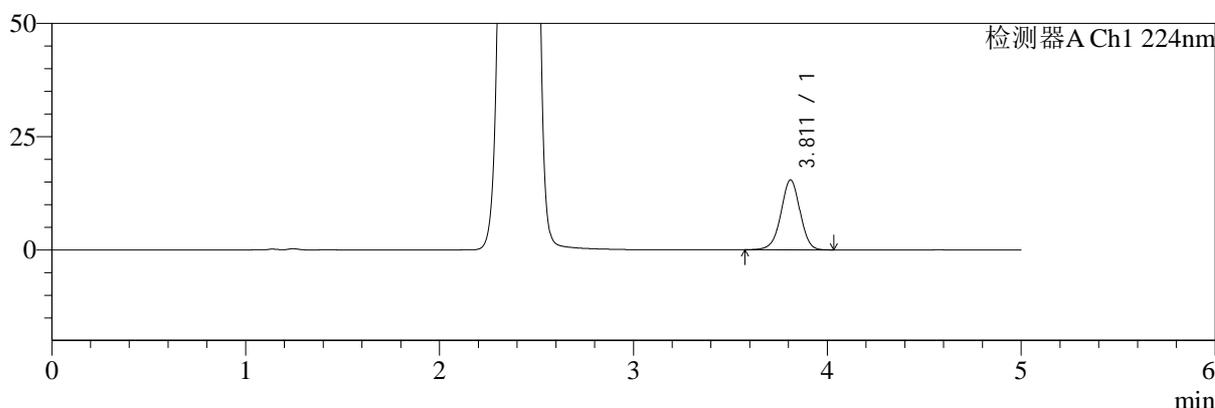
SMF-4034

<样品信息>

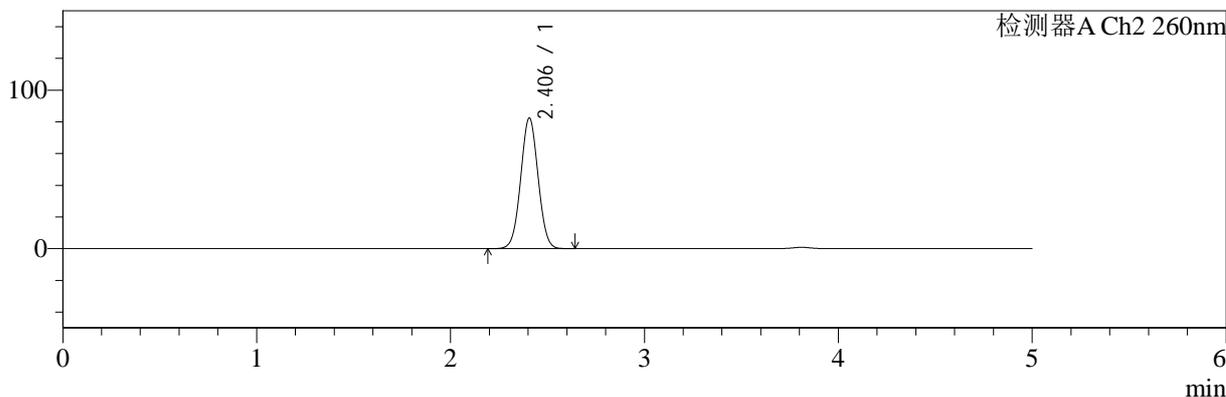
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-398-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:18:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105547	100.000	15417	7320	0.974	--
总计		105547	100.000	15417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	515100	100.000	82441	3400	1.028	--
总计		515100	100.000	82441			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



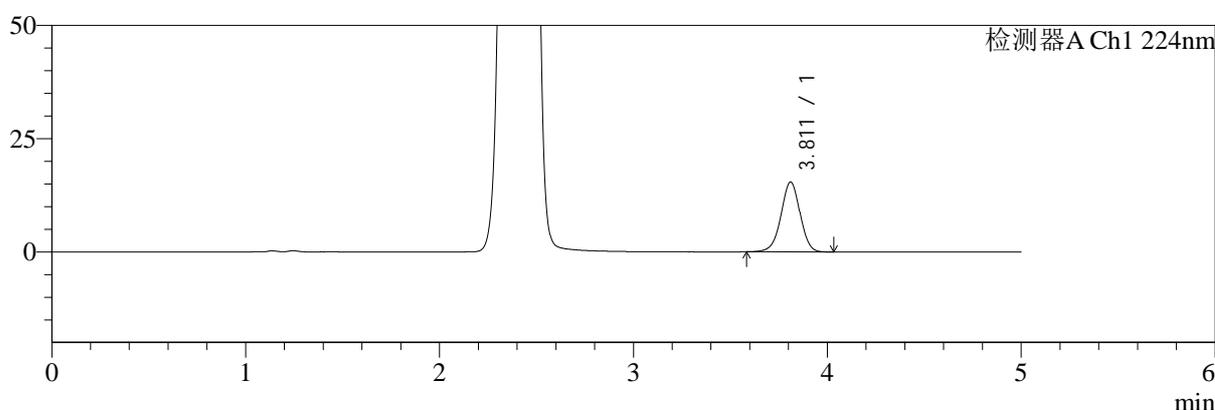
SMF-4034

<样品信息>

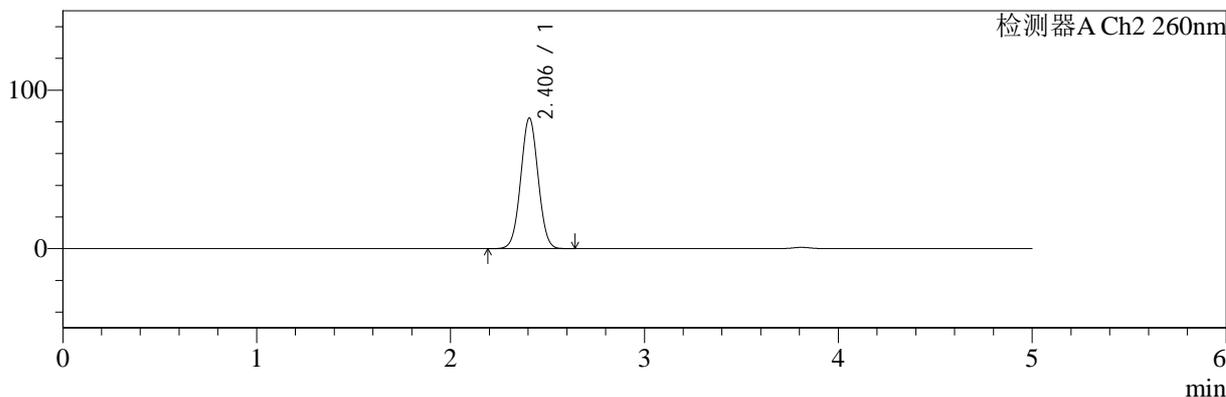
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-399-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 00:23:33 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:27:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105424	100.000	15415	7330	0.974	--
总计		105424	100.000	15415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	515287	100.000	82417	3399	1.028	--
总计		515287	100.000	82417			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



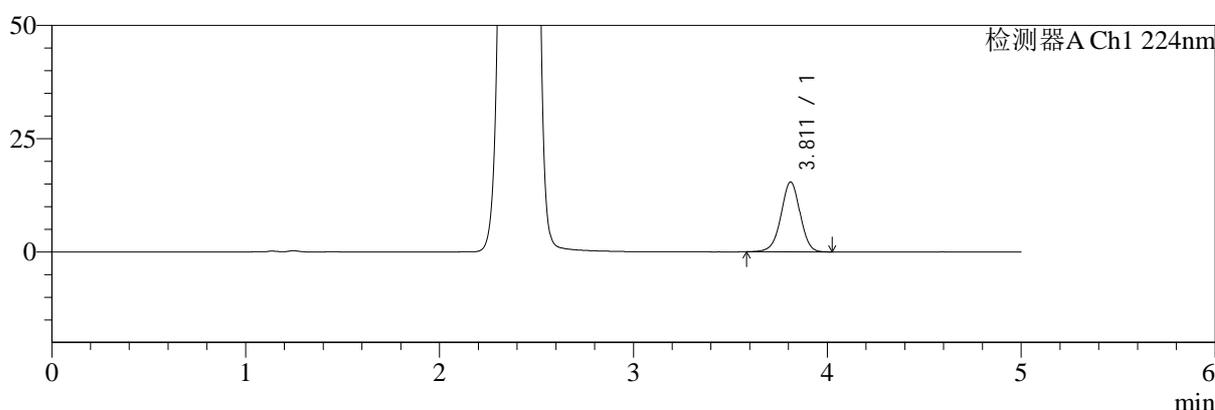
SMF-4034

<样品信息>

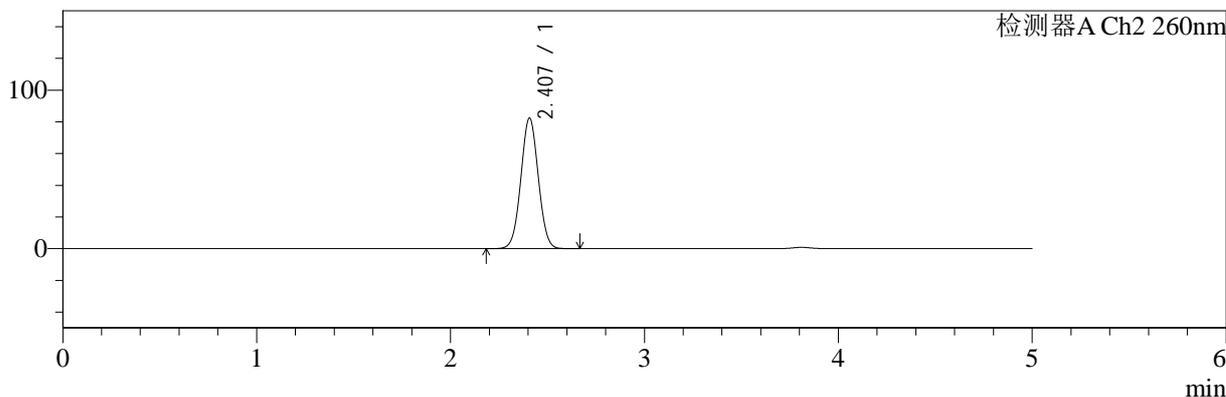
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-400-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:28:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105617	100.000	15423	7328	0.974	--
总计		105617	100.000	15423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	515348	100.000	82321	3401	1.028	--
总计		515348	100.000	82321			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



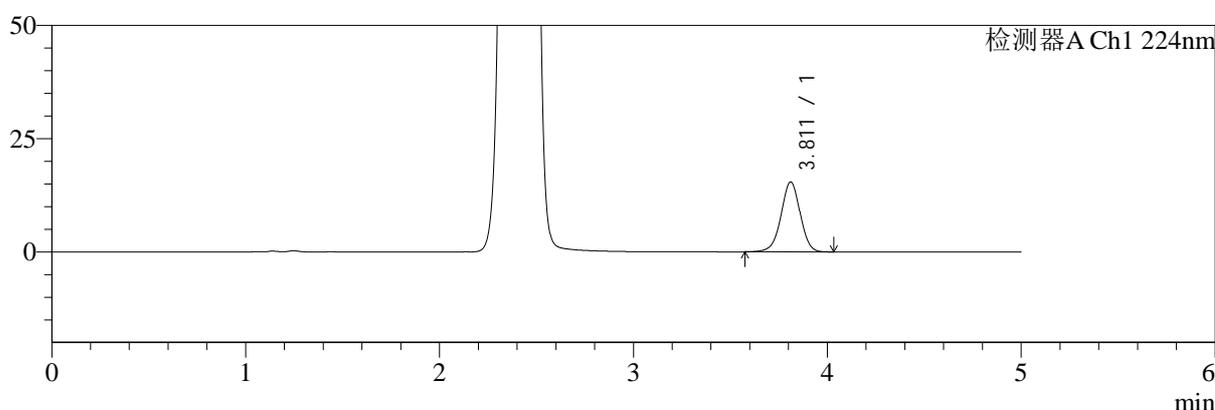
SMF-4034

<样品信息>

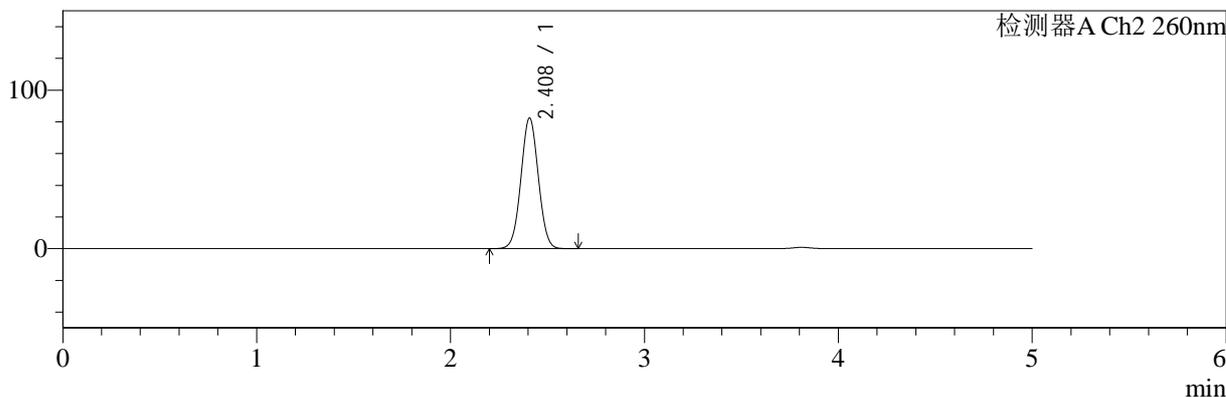
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-401-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:34:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105779	100.000	15447	7327	0.973	--
总计		105779	100.000	15447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	515315	100.000	82302	3403	1.029	--
总计		515315	100.000	82302			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



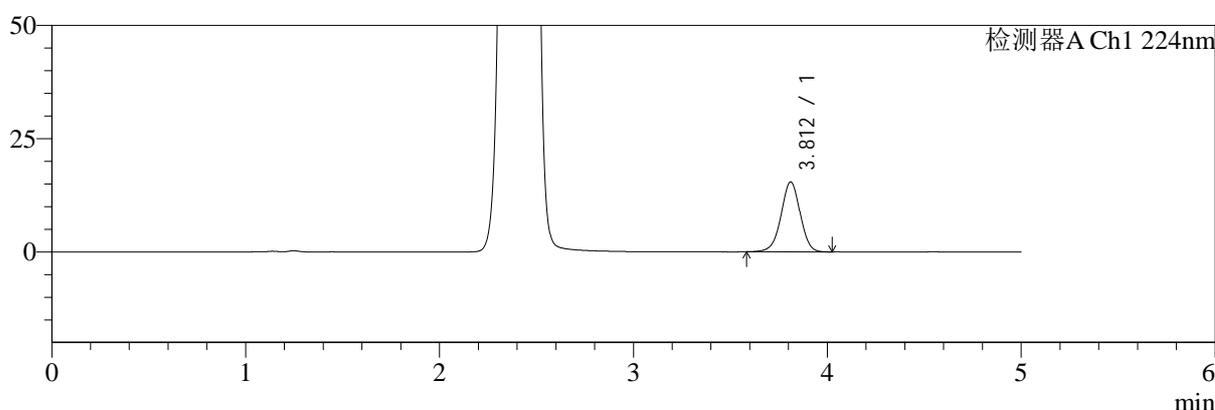
SMF-4034

<样品信息>

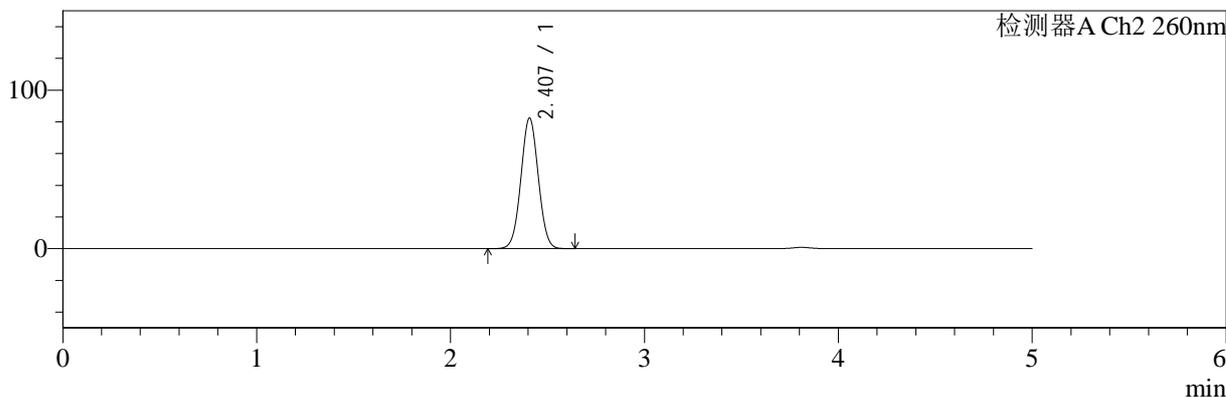
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-402-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:39:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	105558	100.000	15440	7332	0.974	--
总计		105558	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	515175	100.000	82315	3402	1.029	--
总计		515175	100.000	82315			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



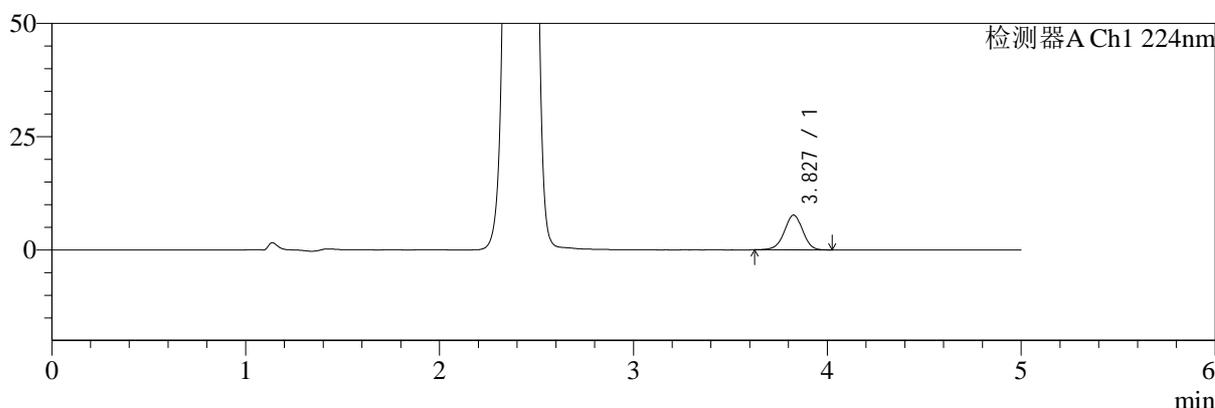
SMF-4034

<样品信息>

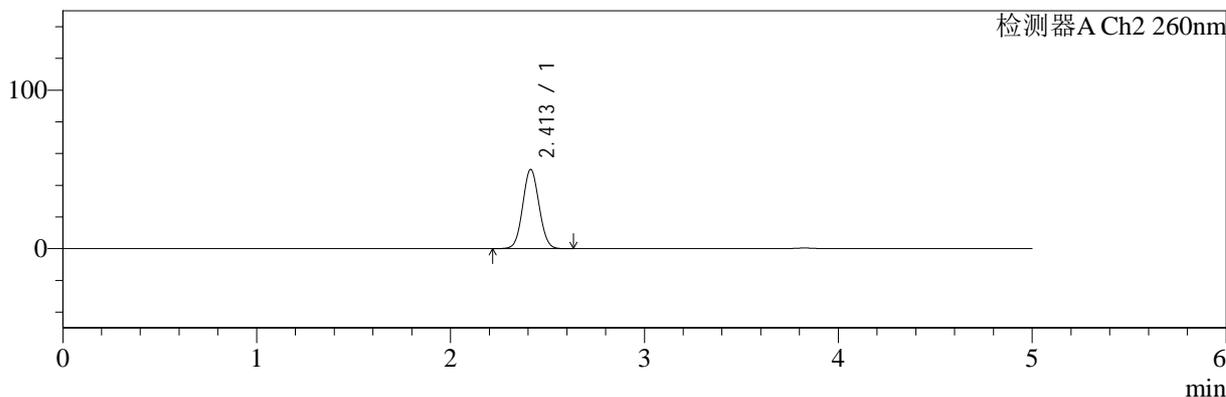
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-403-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:45:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	50466	100.000	7658	7961	0.966	--
总计		50466	100.000	7658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	293576	100.000	50004	3880	1.054	--
总计		293576	100.000	50004			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1



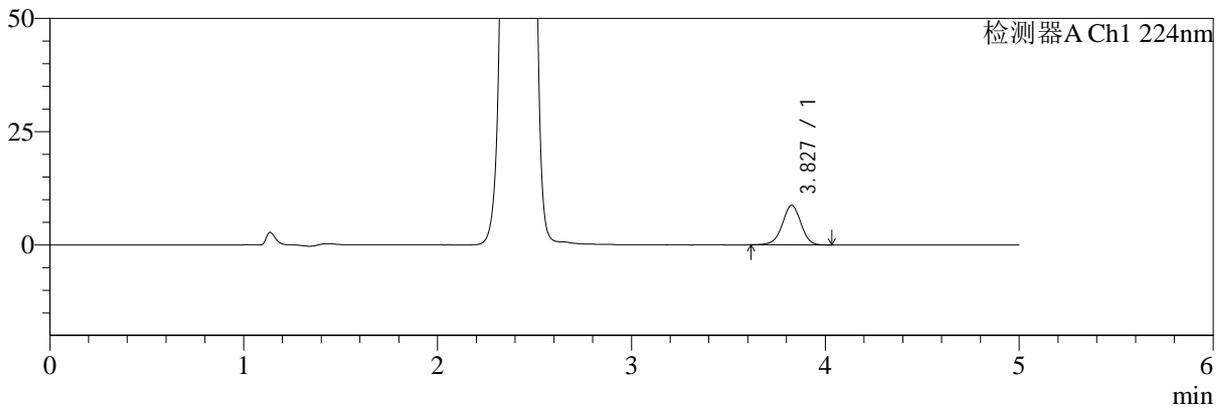
SMF-4034

<样品信息>

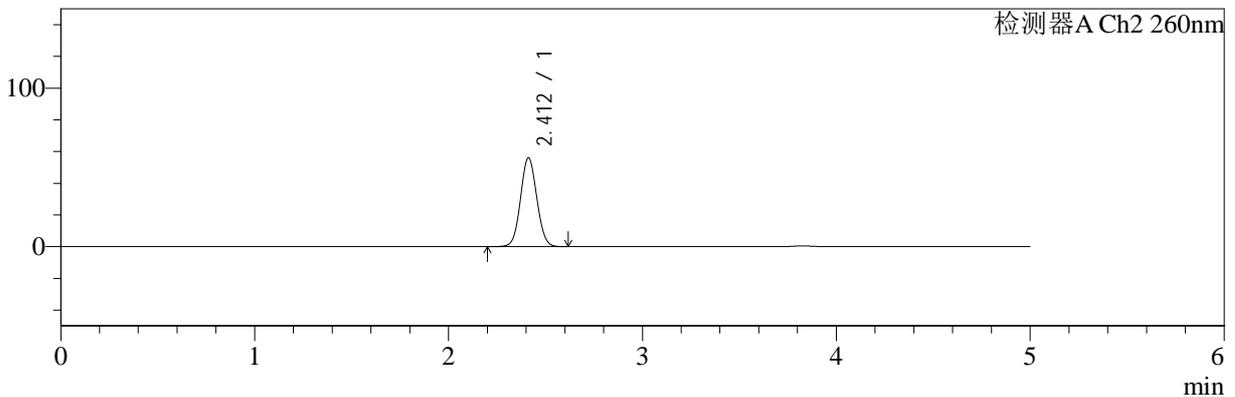
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-404-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	57588	100.000	8718	7959	0.966	--
总计		57588	100.000	8718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	327487	100.000	56012	3919	1.056	--
总计		327487	100.000	56012			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
 供试品溶液-1



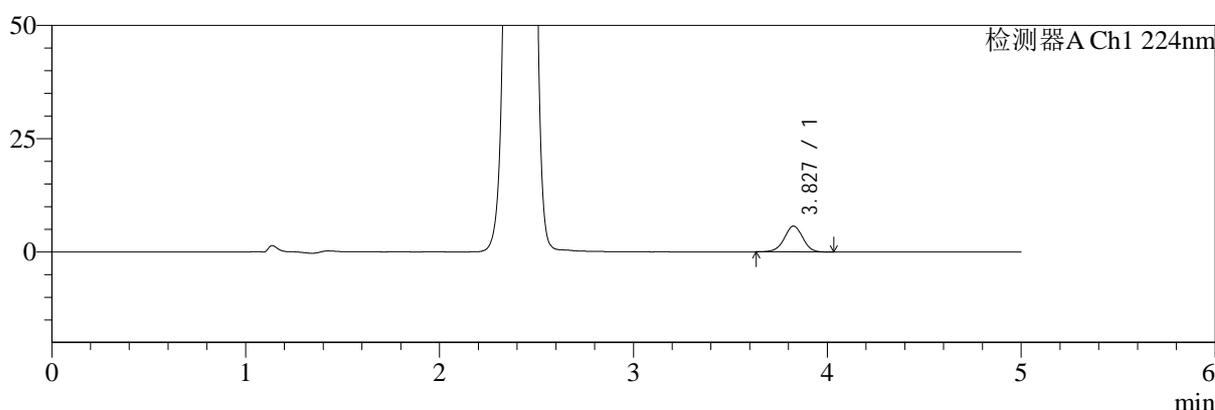
SMF-4034

<样品信息>

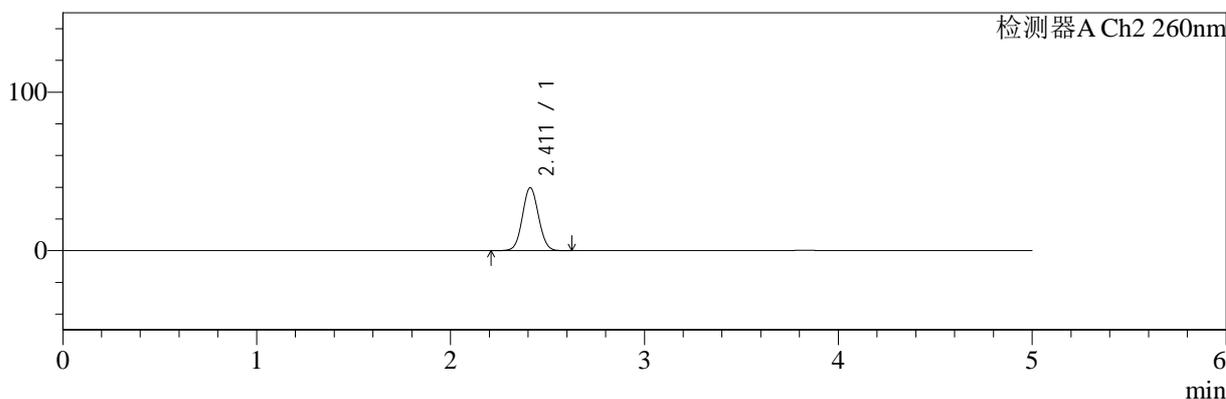
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-405-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 00:55:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	37610	100.000	5699	7965	0.970	--
总计		37610	100.000	5699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	230425	100.000	39689	3992	1.056	--
总计		230425	100.000	39689			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1



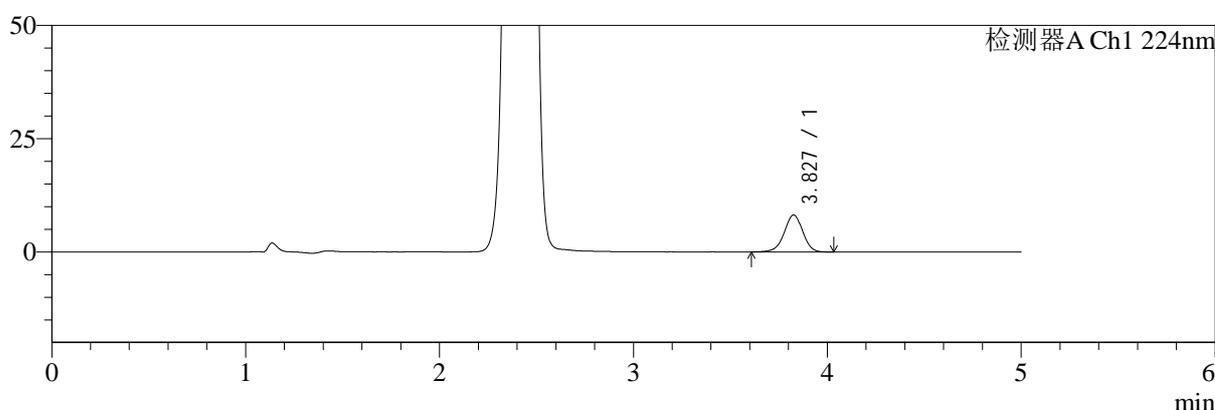
SMF-4034

<样品信息>

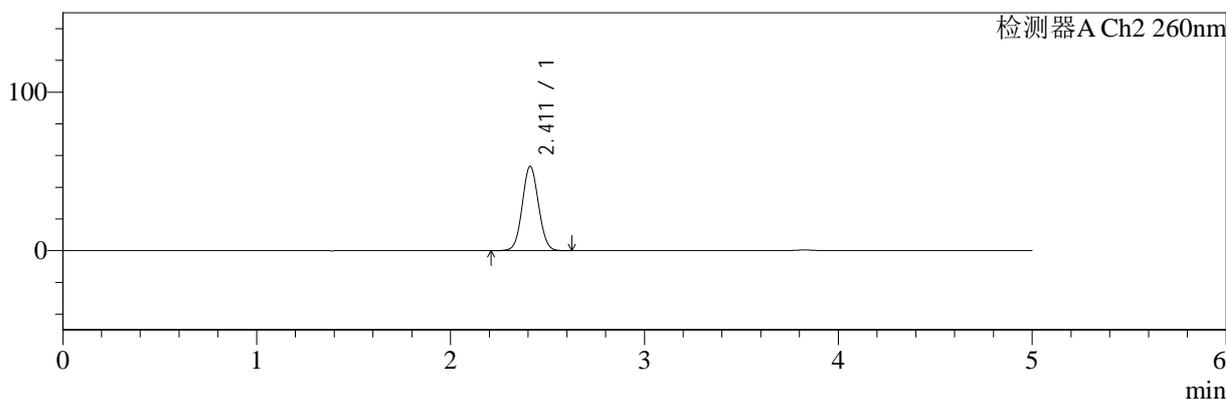
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-406-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:01:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	53962	100.000	8149	7936	0.964	--
总计		53962	100.000	8149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	310469	100.000	53137	3939	1.057	--
总计		310469	100.000	53137			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1



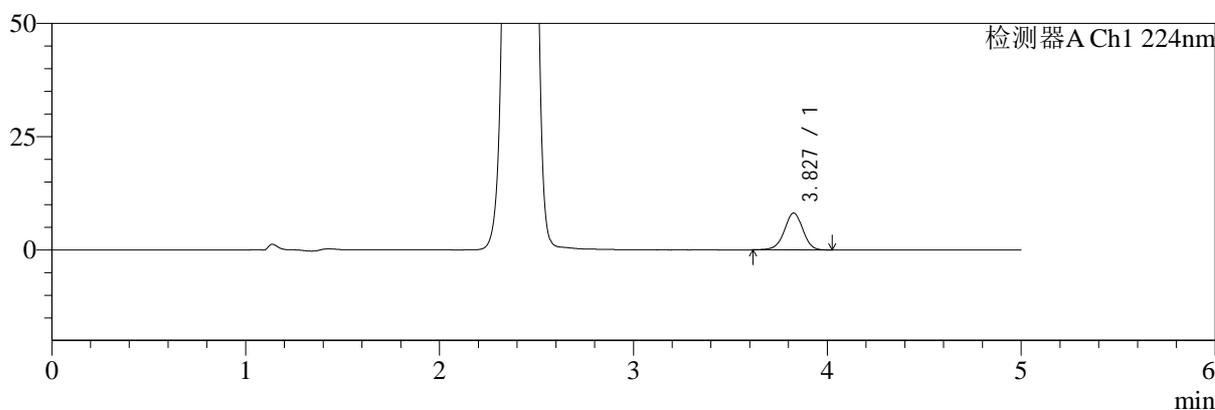
SMF-4034

<样品信息>

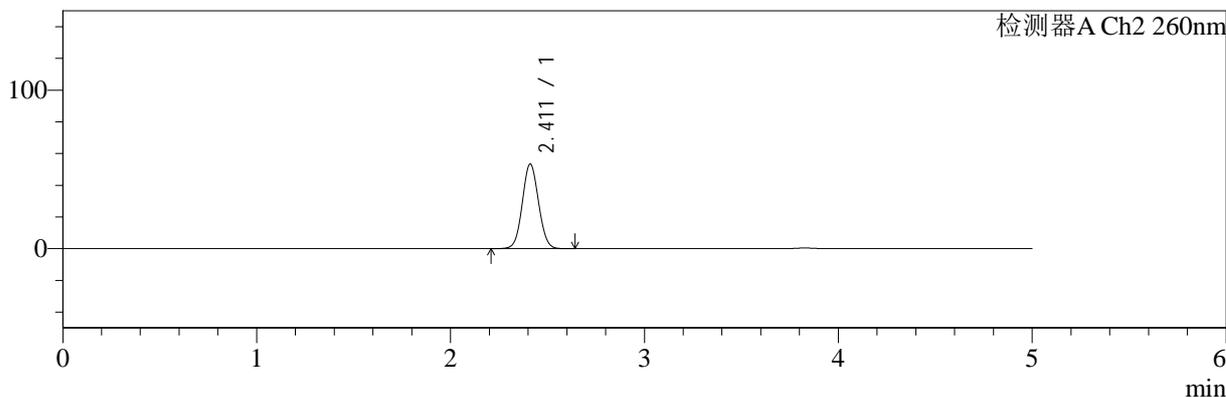
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-407-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:06:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	53794	100.000	8138	7941	0.968	--
总计		53794	100.000	8138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	311436	100.000	53323	3936	1.056	--
总计		311436	100.000	53323			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
 供试品溶液-1



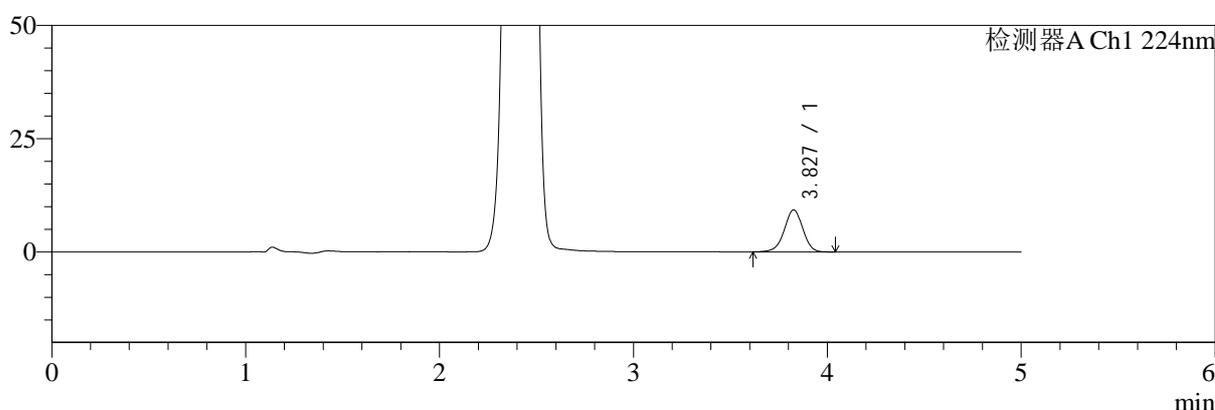
SMF-4034

<样品信息>

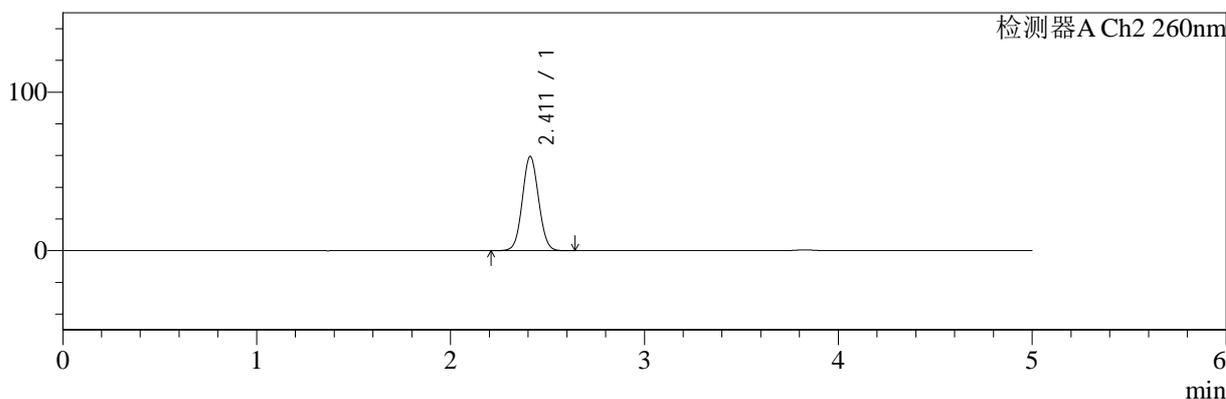
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-408-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:12:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	61327	100.000	9269	7934	0.964	--
总计		61327	100.000	9269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	347333	100.000	59368	3923	1.057	--
总计		347333	100.000	59368			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1



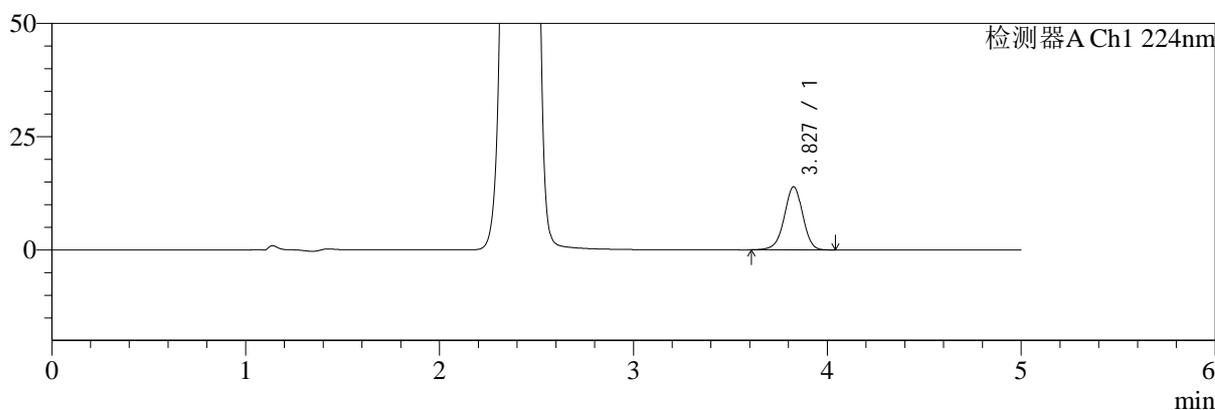
SMF-4034

<样品信息>

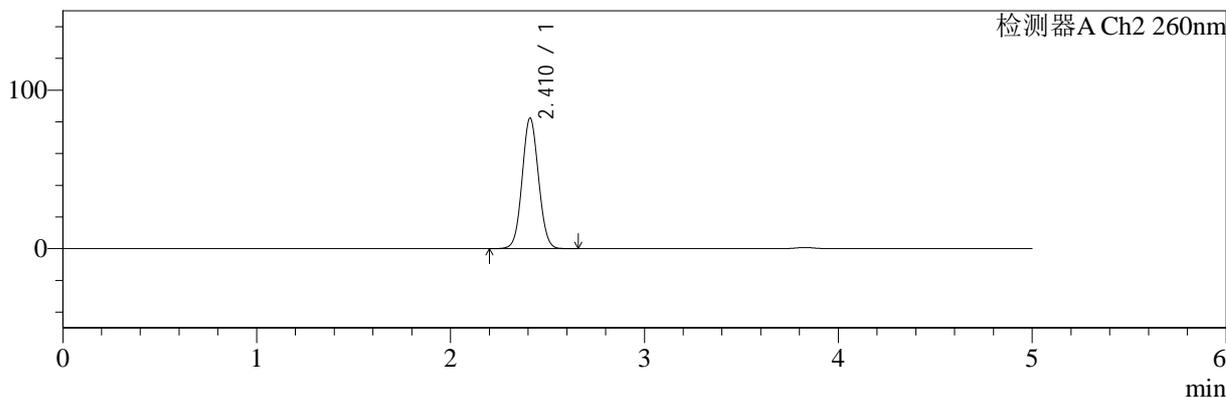
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-409-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:17:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	92010	100.000	13904	7935	0.963	--
总计		92010	100.000	13904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	483974	100.000	82171	3885	1.057	--
总计		483974	100.000	82171			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1



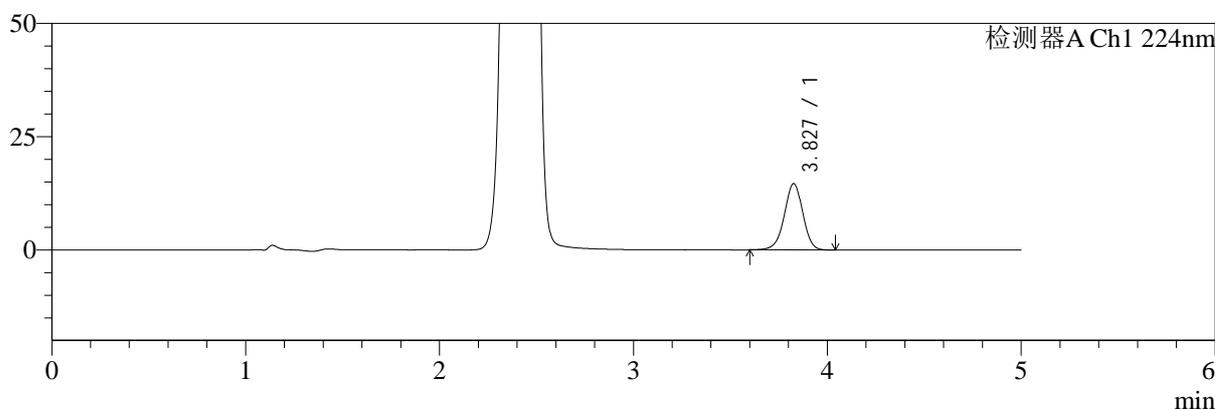
SMF-4034

<样品信息>

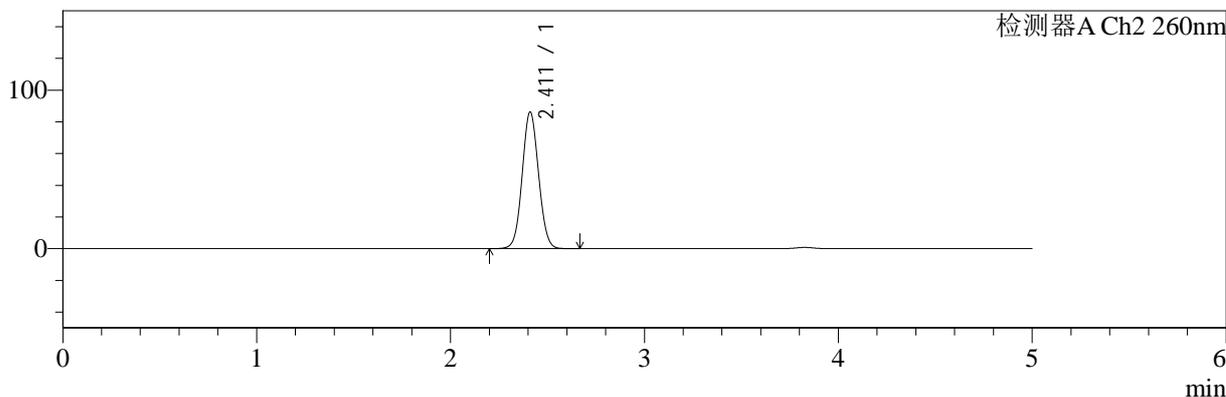
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-410-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:22:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	96736	100.000	14632	7940	0.963	--
总计		96736	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	507106	100.000	86052	3881	1.057	--
总计		507106	100.000	86052			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



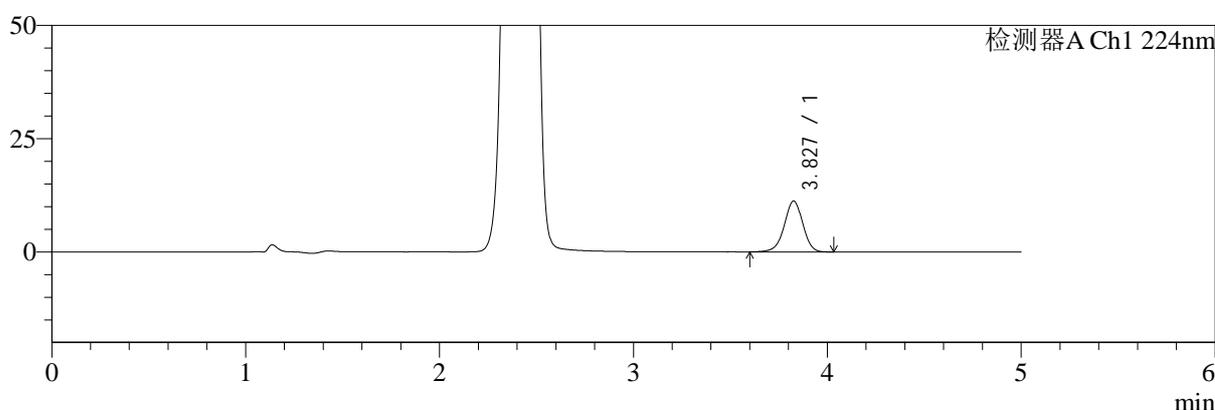
SMF-4034

<样品信息>

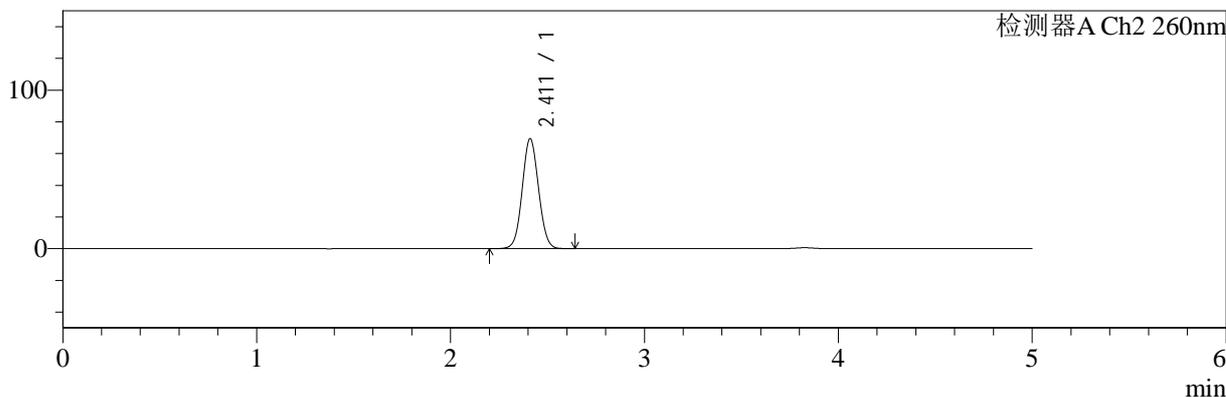
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-411-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:28:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	74223	100.000	11209	7937	0.961	--
总计		74223	100.000	11209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	406718	100.000	69282	3902	1.056	--
总计		406718	100.000	69282			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1



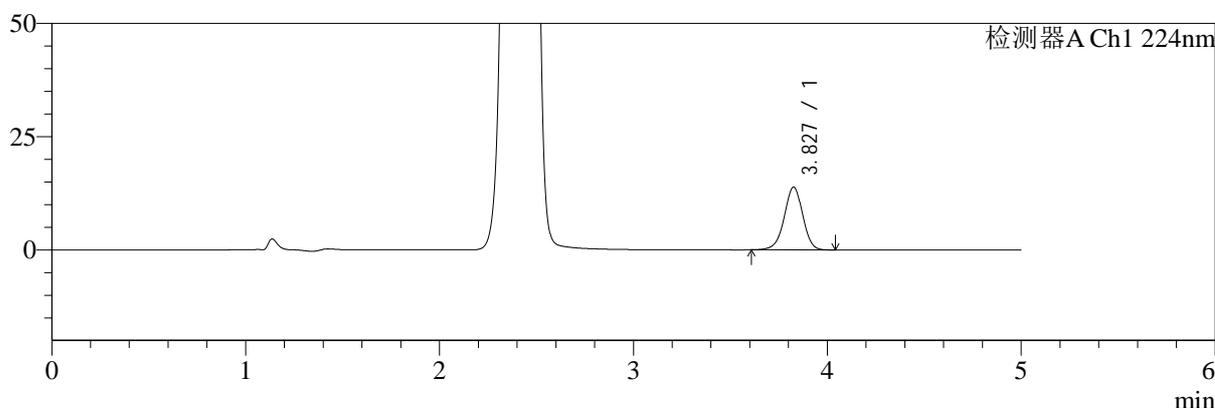
SMF-4034

<样品信息>

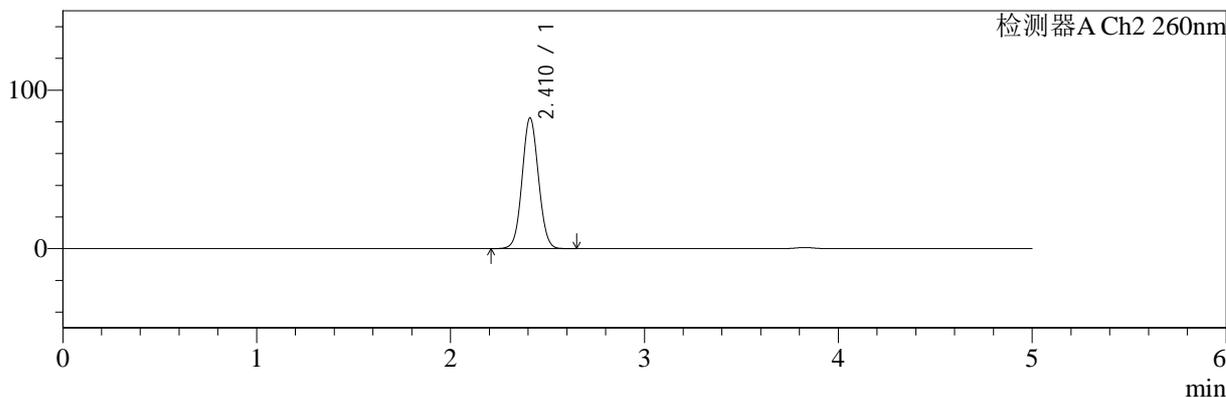
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-412-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:33:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	91417	100.000	13822	7938	0.962	--
总计		91417	100.000	13822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	484665	100.000	82251	3883	1.056	--
总计		484665	100.000	82251			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1



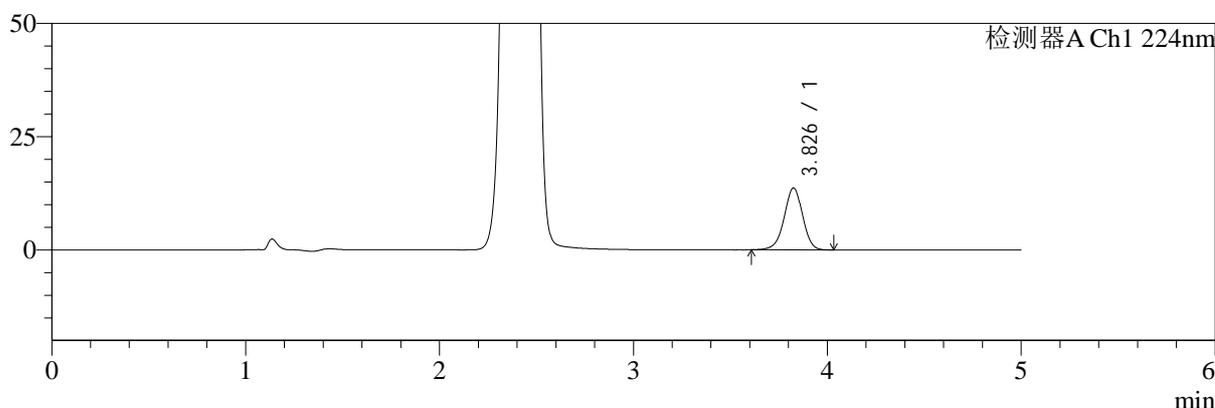
SMF-4034

<样品信息>

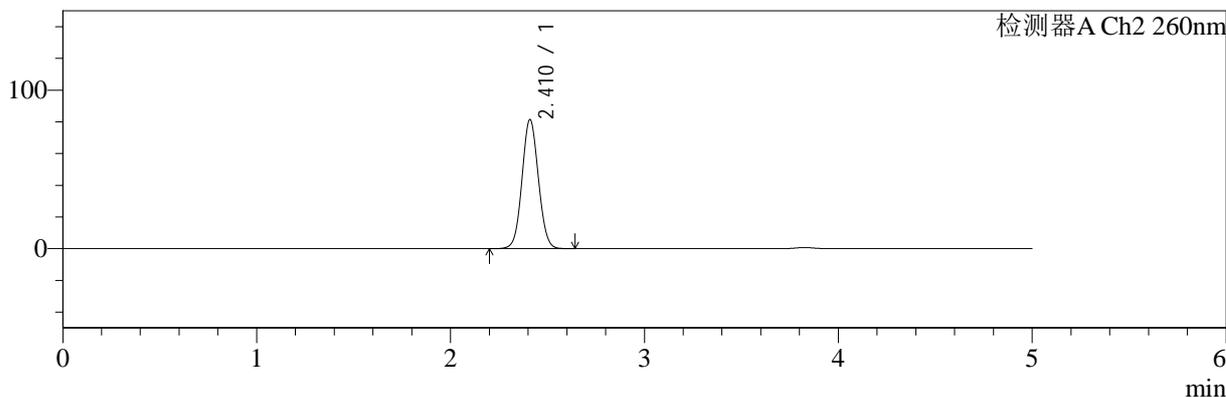
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-413-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:39:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	90082	100.000	13605	7951	0.962	--
总计		90082	100.000	13605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	478151	100.000	81133	3888	1.056	--
总计		478151	100.000	81133			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1



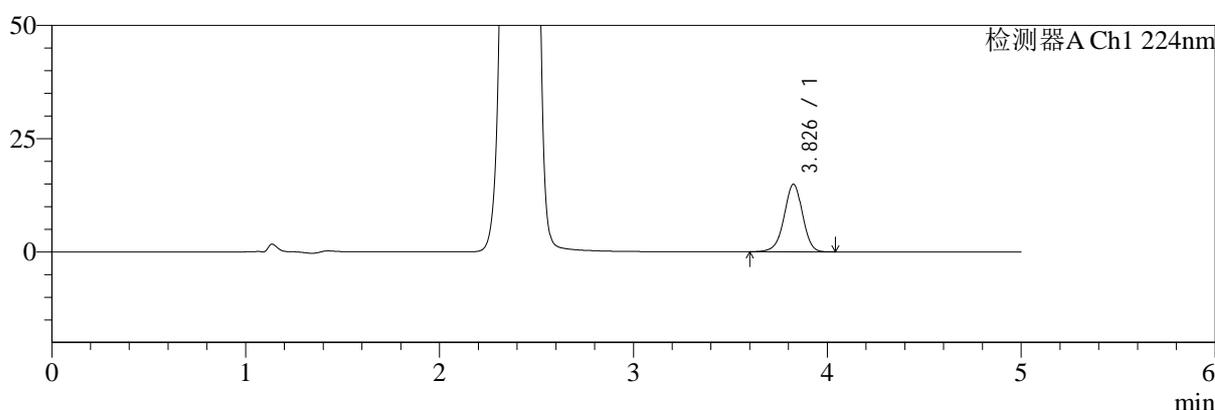
SMF-4034

<样品信息>

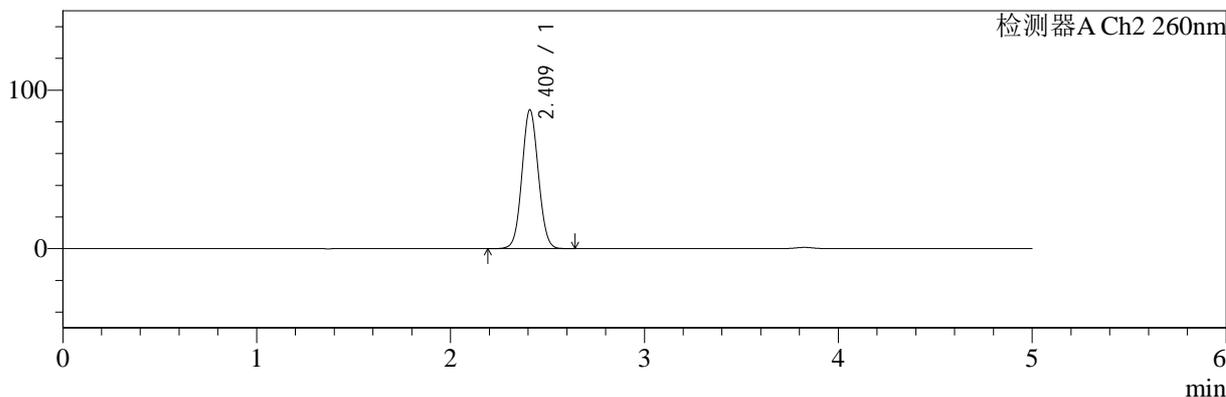
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-414-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 01:44:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98401	100.000	14852	7947	0.962	--
总计		98401	100.000	14852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	514780	100.000	87160	3878	1.057	--
总计		514780	100.000	87160			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1



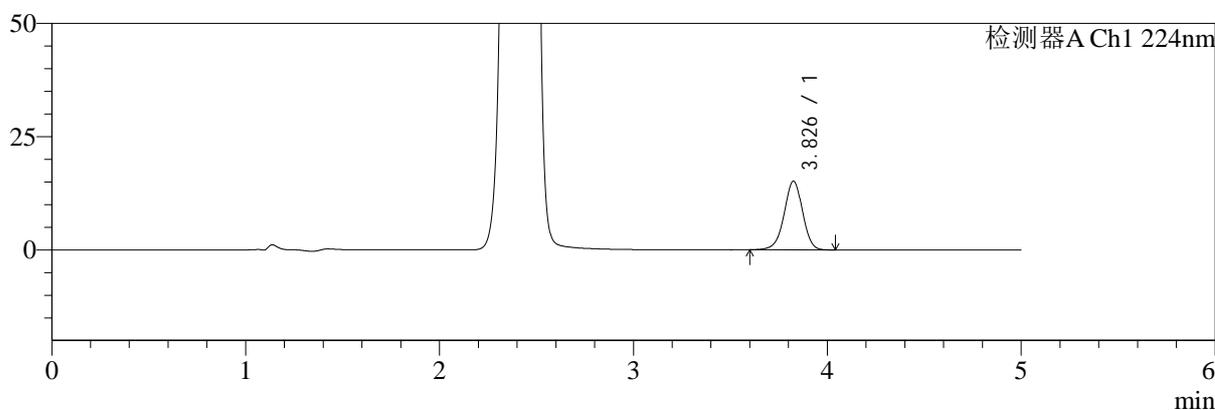
SMF-4034

<样品信息>

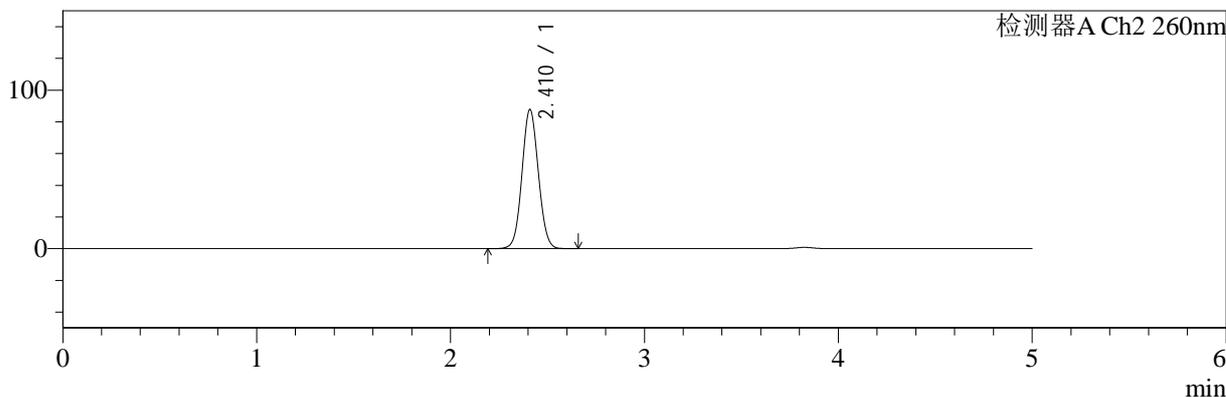
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-415-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:49:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100285	100.000	15117	7943	0.963	--
总计		100285	100.000	15117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	516067	100.000	87382	3876	1.057	--
总计		516067	100.000	87382			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1



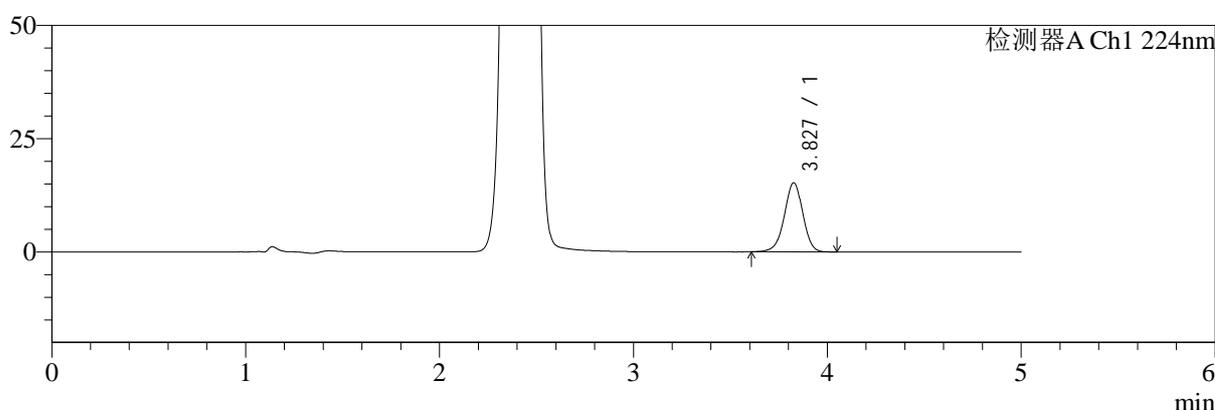
SMF-4034

<样品信息>

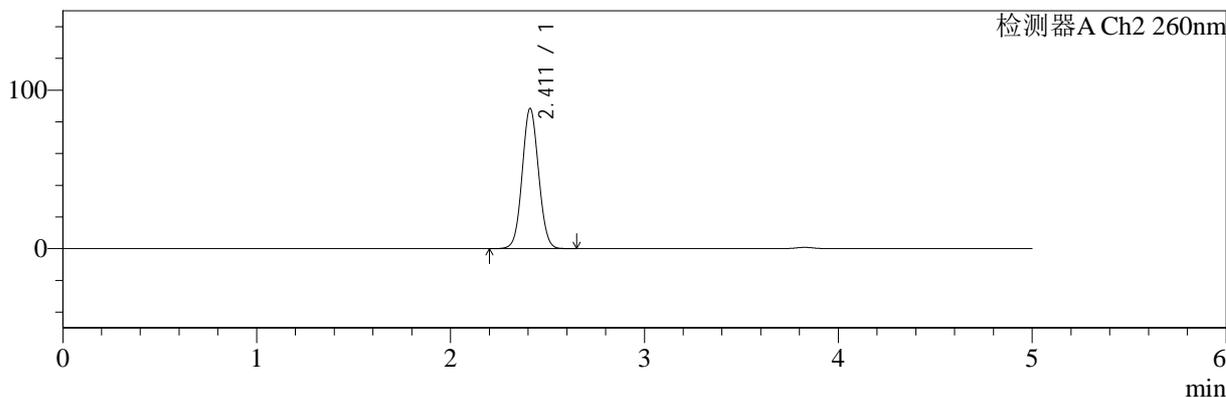
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-416-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 01:55:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100655	100.000	15231	7943	0.962	--
总计		100655	100.000	15231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	520107	100.000	88267	3877	1.057	--
总计		520107	100.000	88267			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1



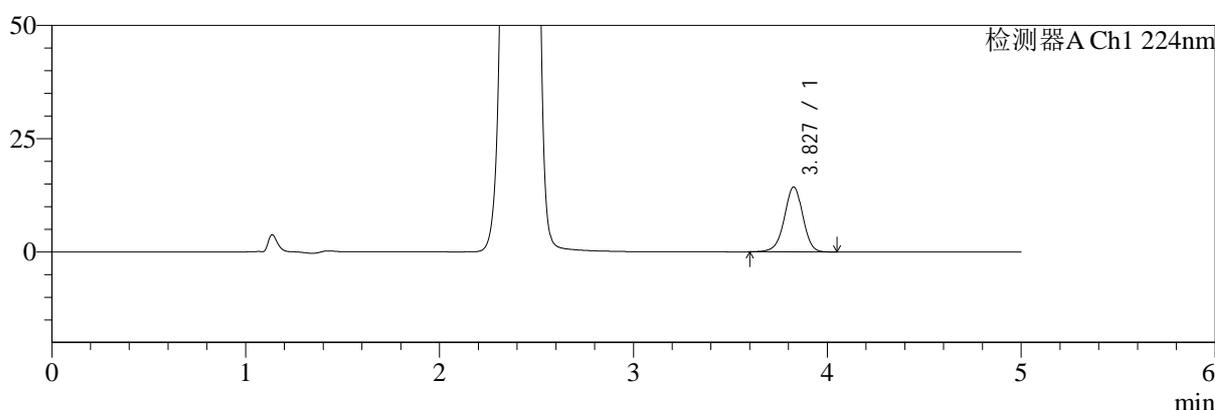
SMF-4034

<样品信息>

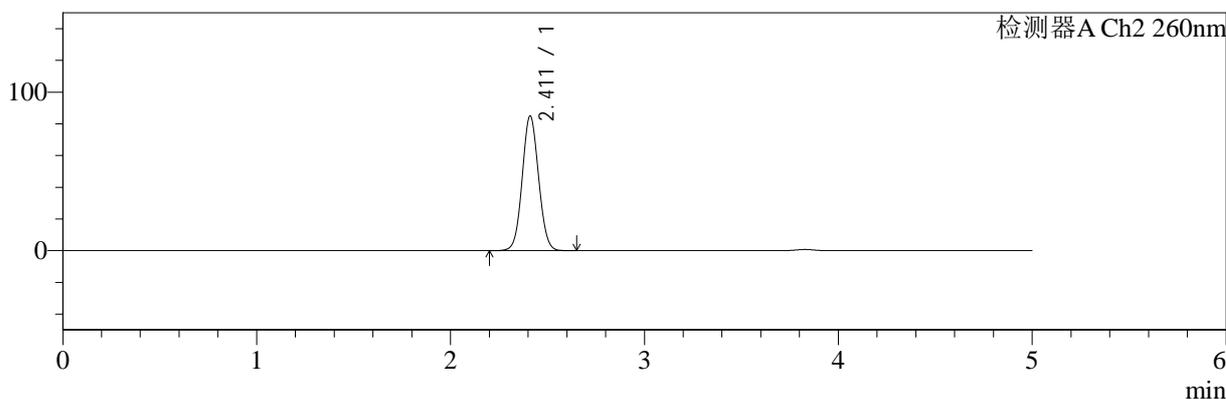
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-417-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 02:00:34 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	94895	100.000	14332	7944	0.962	--
总计		94895	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	2.411	499343	100.000	84818	3881	1.057	--
总计		499343	100.000	84818			

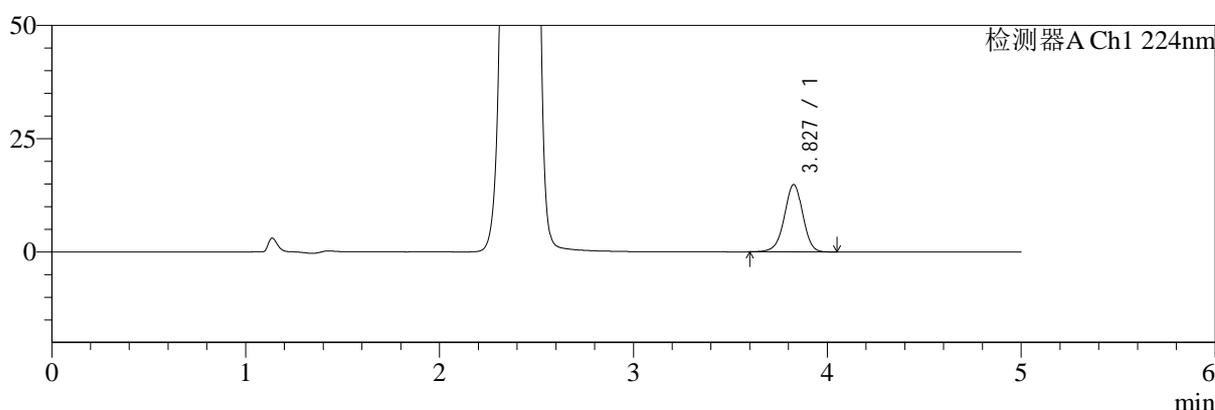
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

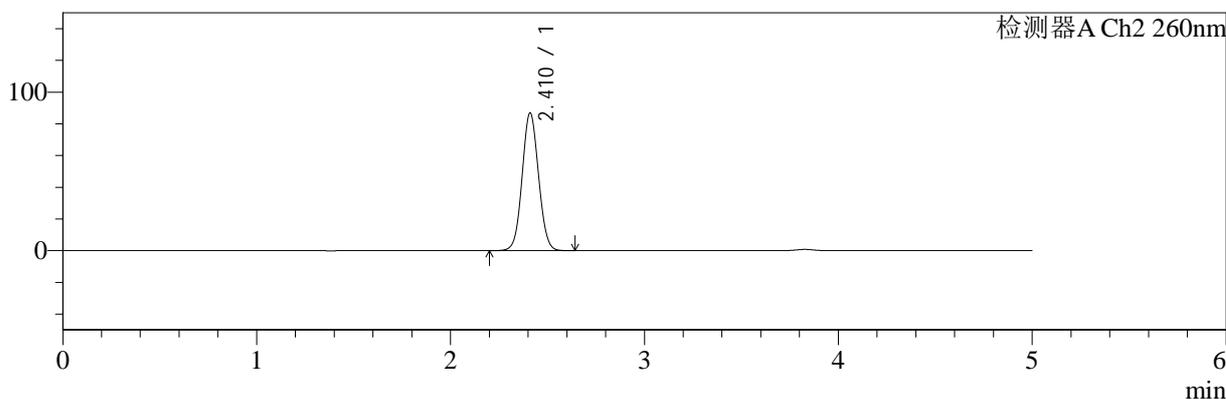
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-418-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:05:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	98245	100.000	14850	7938	0.963	--
总计		98245	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	511265	100.000	86715	3874	1.056	--
总计		511265	100.000	86715			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



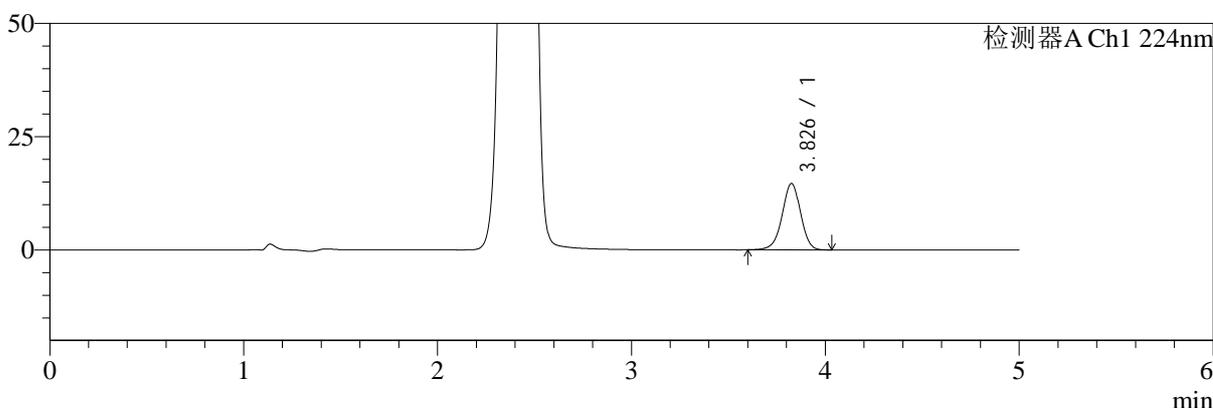
SMF-4034

<样品信息>

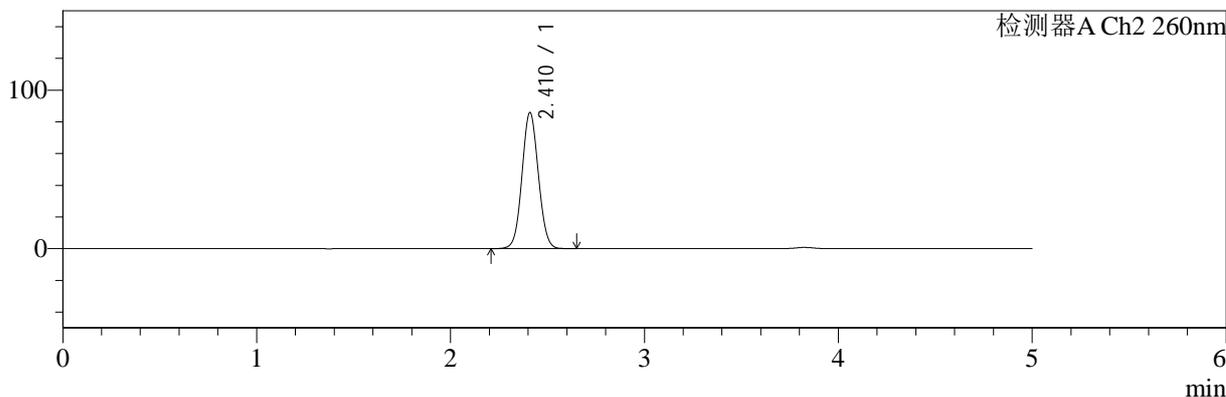
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-419-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:11:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	96593	100.000	14596	7954	0.963	--
总计		96593	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	504542	100.000	85486	3880	1.057	--
总计		504542	100.000	85486			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1



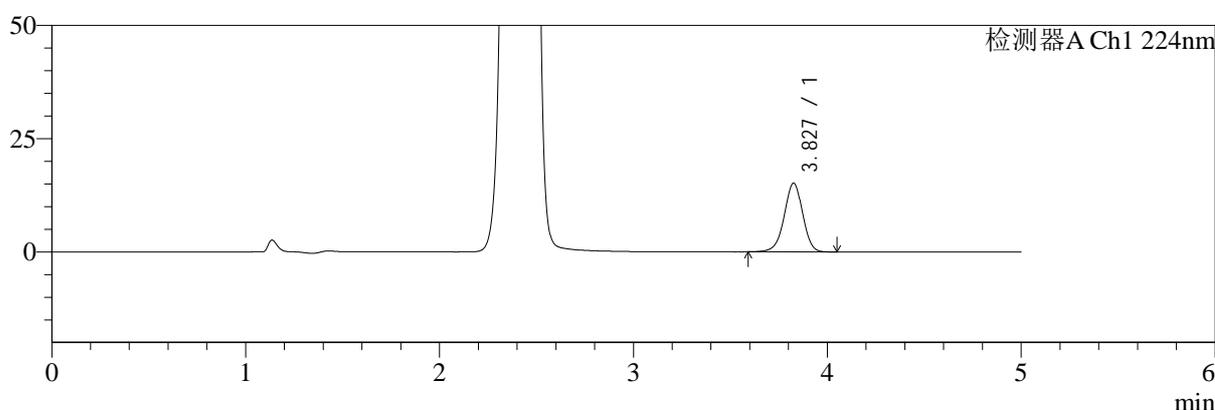
SMF-4034

<样品信息>

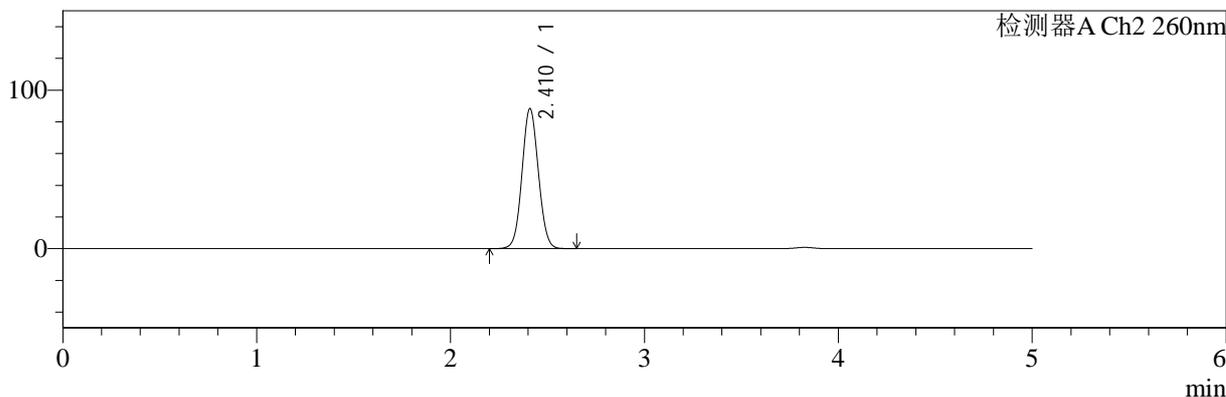
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-420-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:16:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100287	100.000	15142	7934	0.962	--
总计		100287	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519555	100.000	87992	3875	1.056	--
总计		519555	100.000	87992			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1



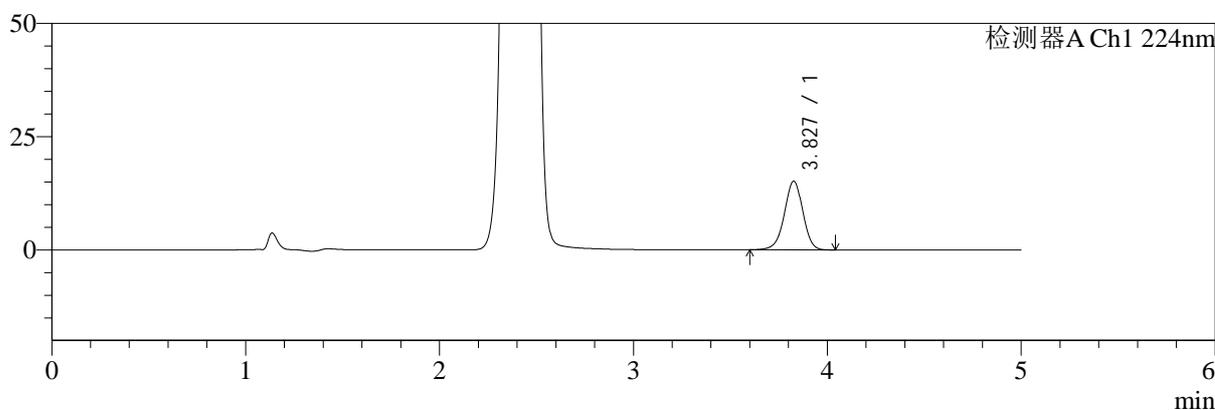
SMF-4034

<样品信息>

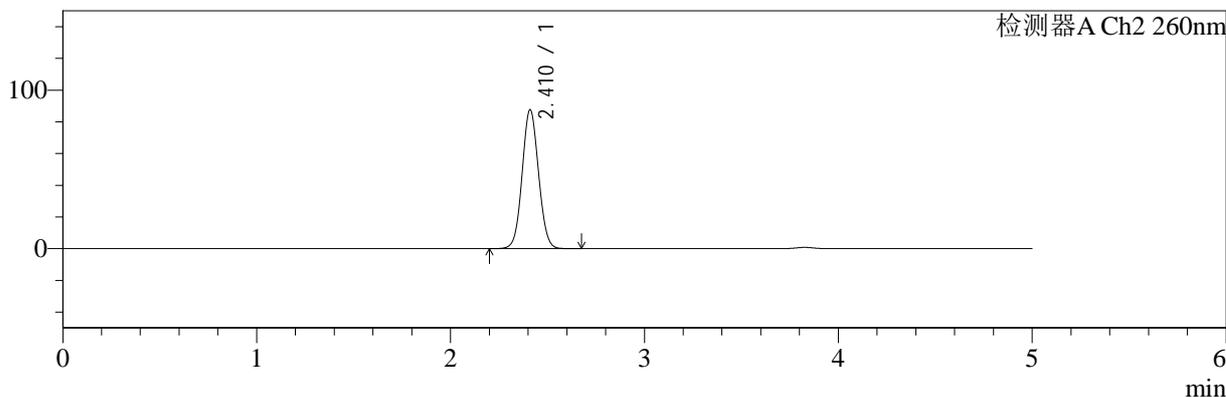
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-421-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:22:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100219	100.000	15156	7942	0.963	--
总计		100219	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	515846	100.000	87478	3877	1.057	--
总计		515846	100.000	87478			

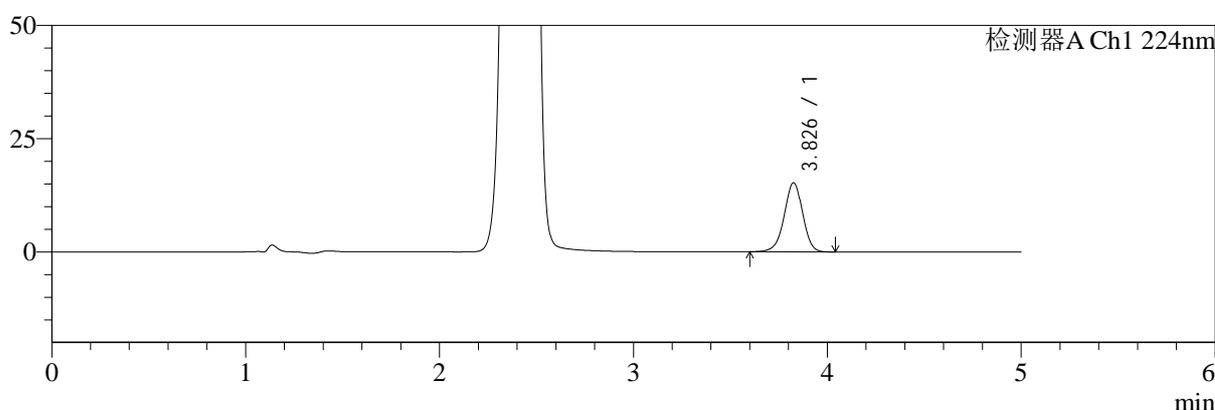
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

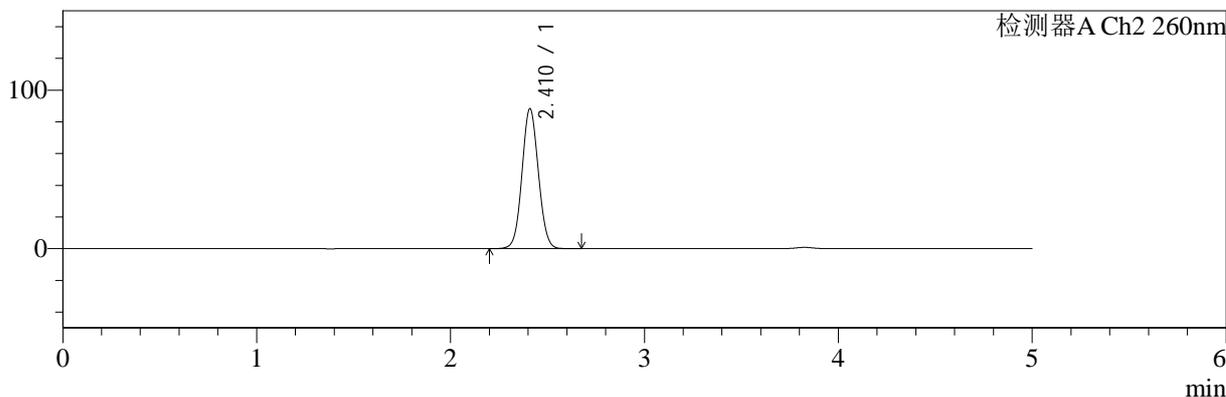
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-422-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:27:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:28:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100735	100.000	15210	7948	0.963	--
总计		100735	100.000	15210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519441	100.000	87943	3876	1.057	--
总计		519441	100.000	87943			

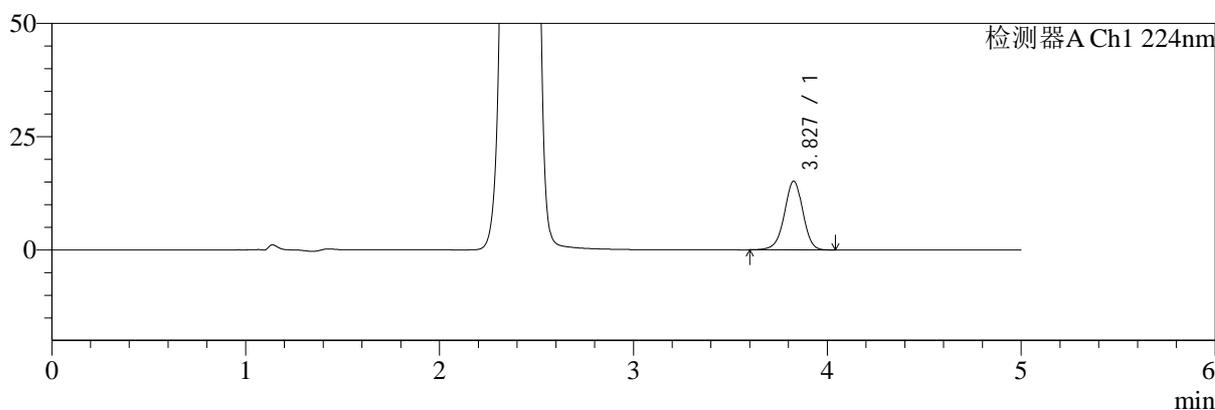
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

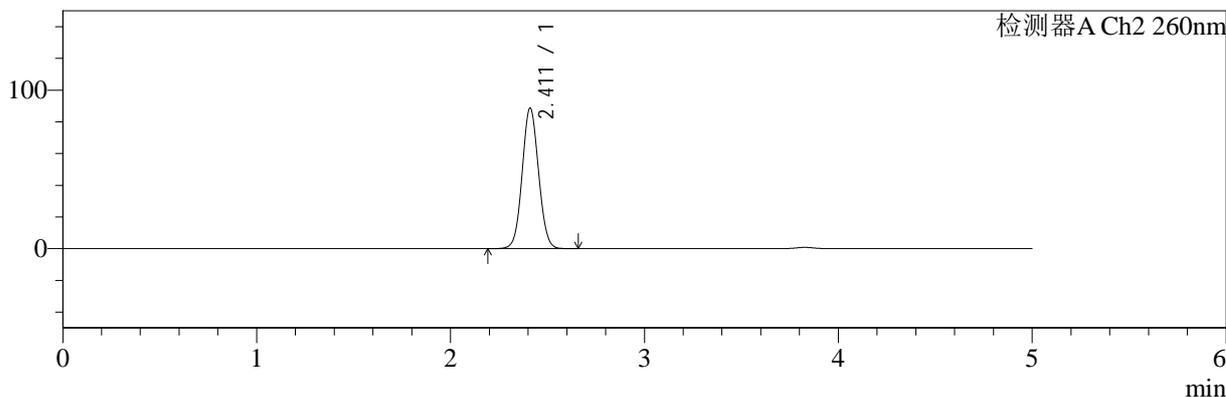
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-423-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:32:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100405	100.000	15174	7944	0.962	--
总计		100405	100.000	15174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	521786	100.000	88524	3876	1.056	--
总计		521786	100.000	88524			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



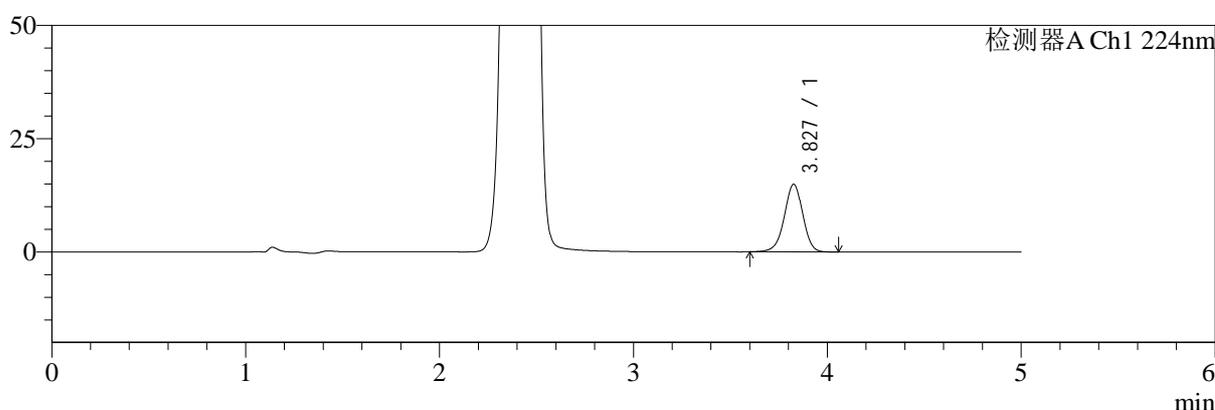
SMF-4034

<样品信息>

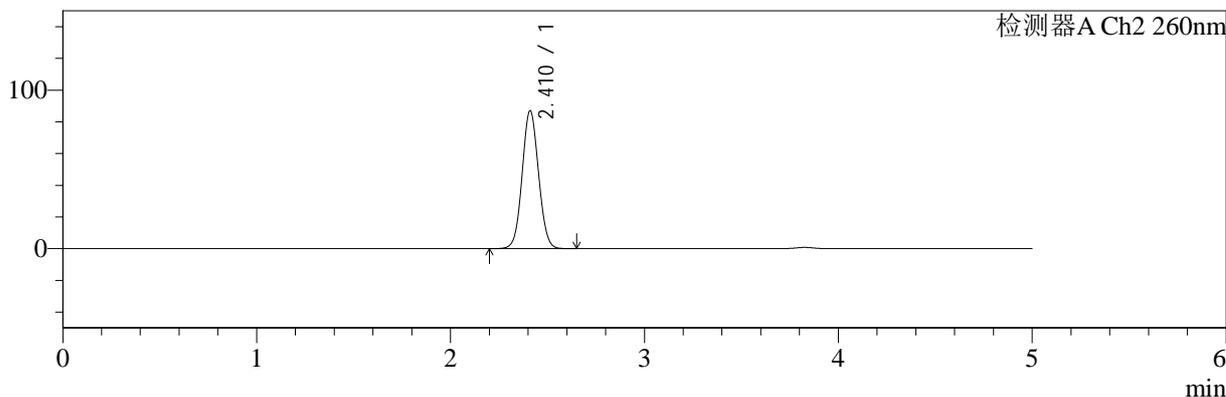
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-424-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:38:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	98727	100.000	14911	7941	0.962	--
总计		98727	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	511793	100.000	86833	3876	1.056	--
总计		511793	100.000	86833			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
 供试品溶液-1



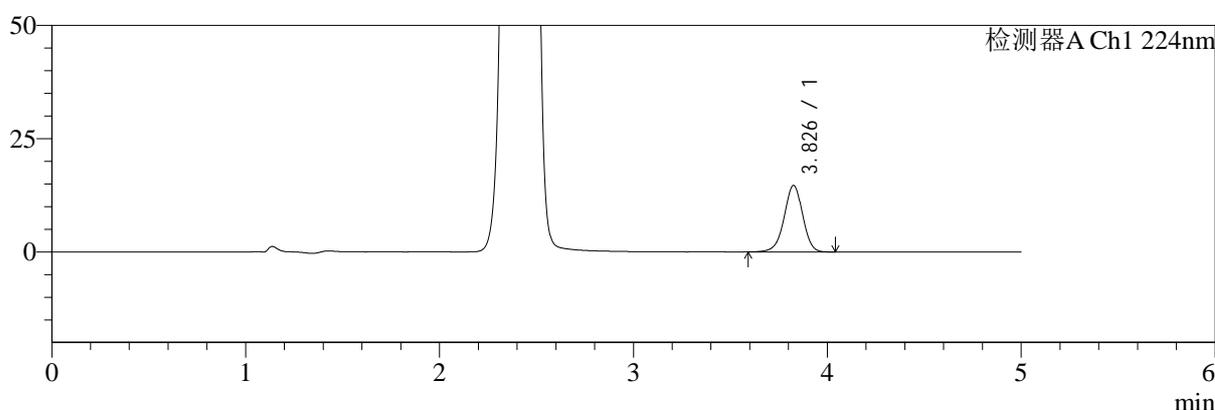
SMF-4034

<样品信息>

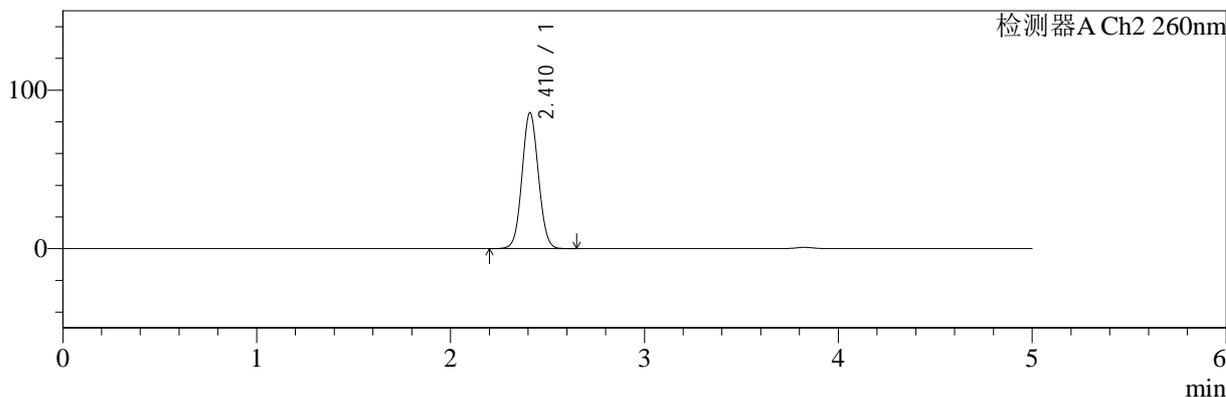
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-425-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:43:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97079	100.000	14644	7941	0.962	--
总计		97079	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	2.410	504213	100.000	85396	3874	1.057	--
总计		504213	100.000	85396			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1



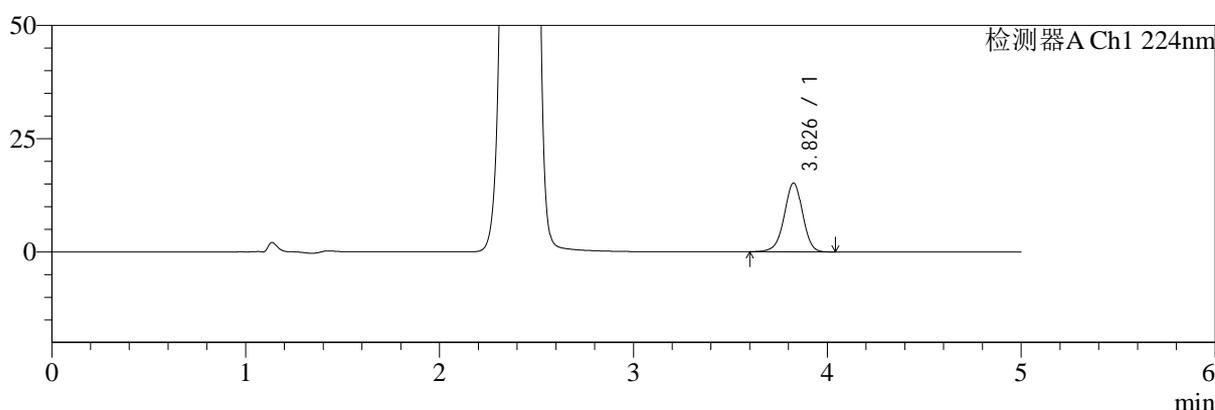
SMF-4034

<样品信息>

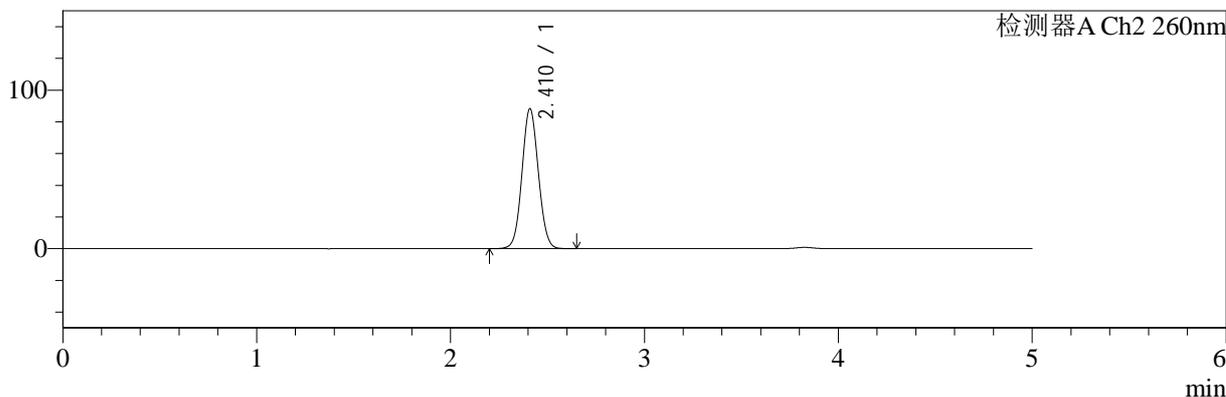
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-426-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:49:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100274	100.000	15141	7946	0.964	--
总计		100274	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519303	100.000	87877	3870	1.057	--
总计		519303	100.000	87877			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1



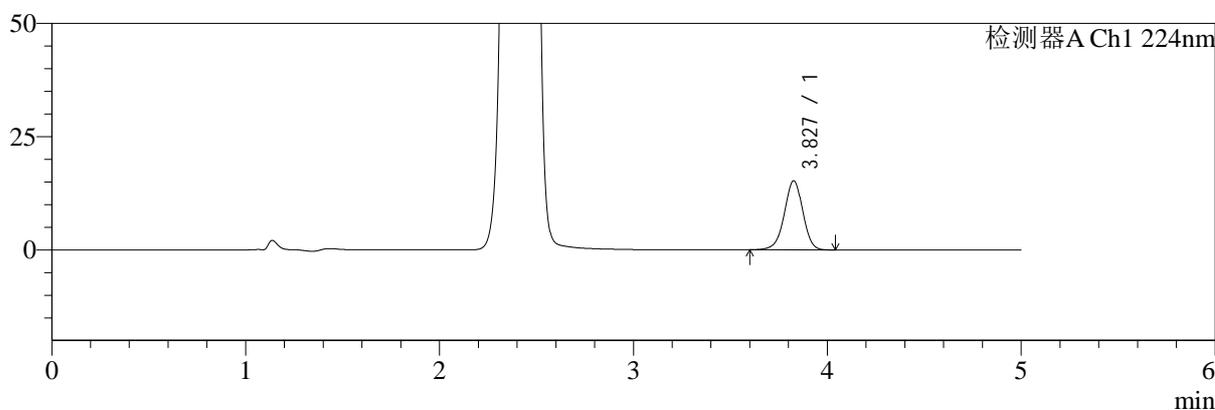
SMF-4034

<样品信息>

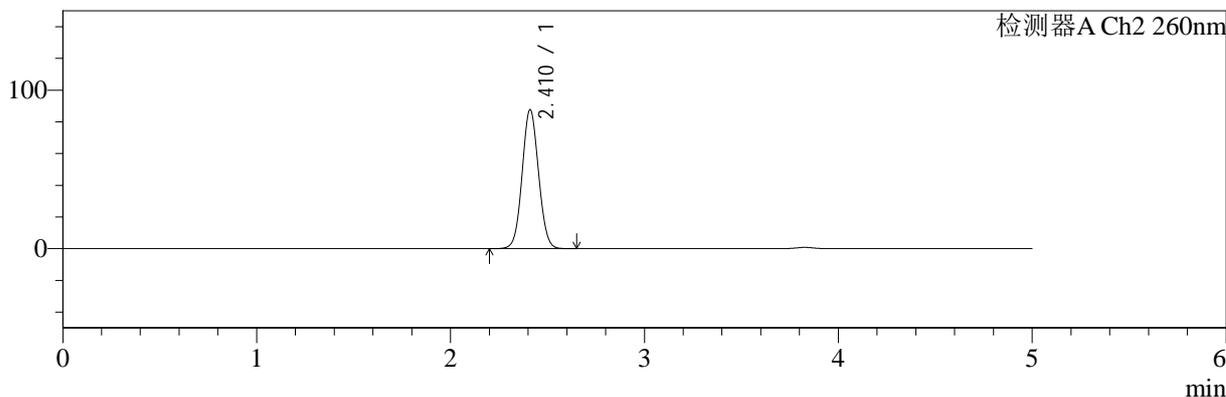
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-427-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:54:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100887	100.000	15235	7929	0.962	--
总计		100887	100.000	15235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	516475	100.000	87518	3867	1.056	--
总计		516475	100.000	87518			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
 供试品溶液-1



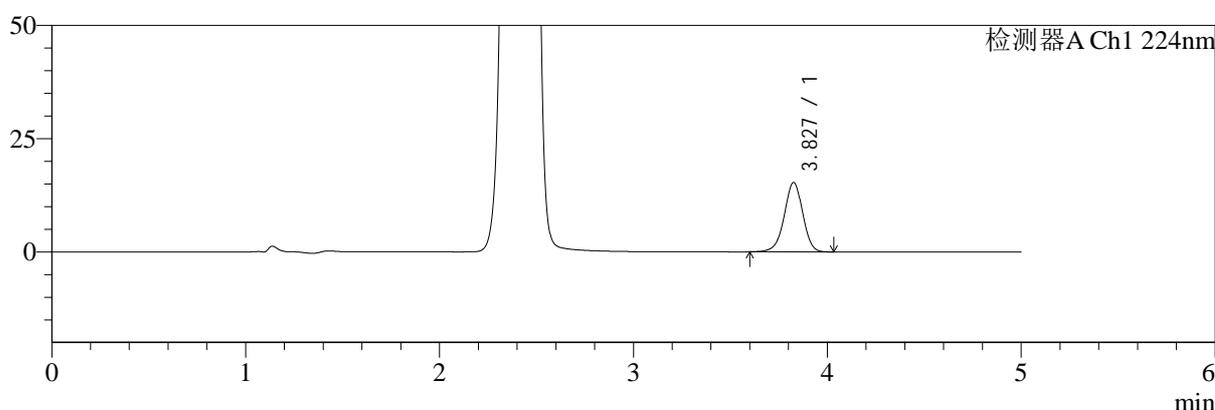
SMF-4034

<样品信息>

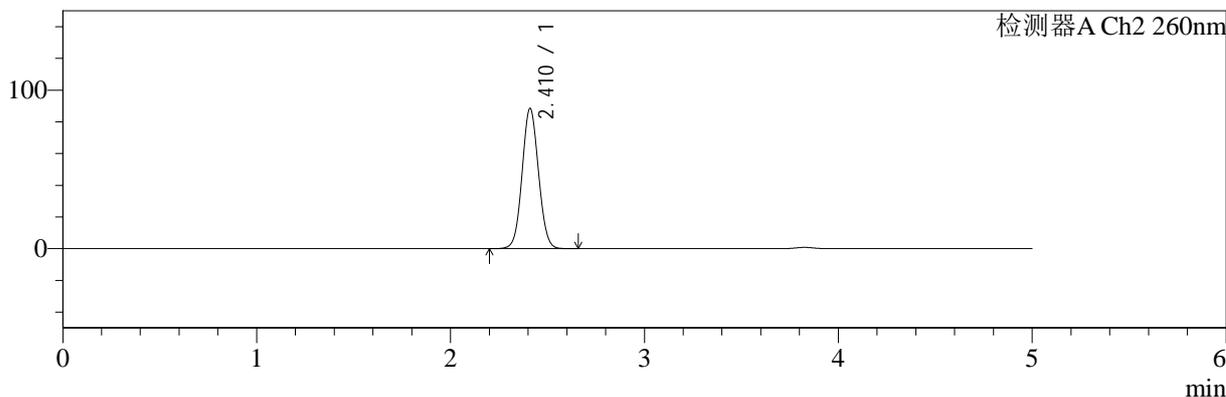
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-428-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 02:59:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101280	100.000	15285	7937	0.962	--
总计		101280	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	520401	100.000	88192	3871	1.057	--
总计		520401	100.000	88192			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1



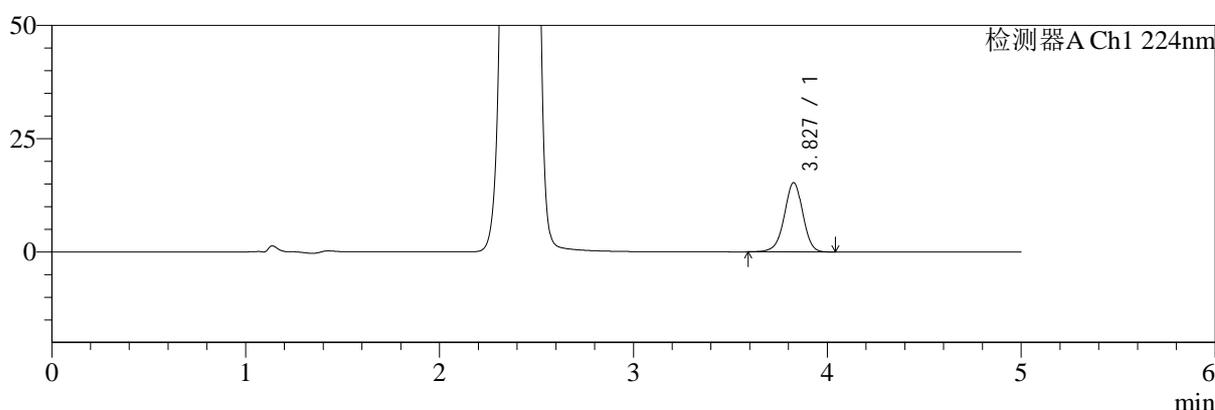
SMF-4034

<样品信息>

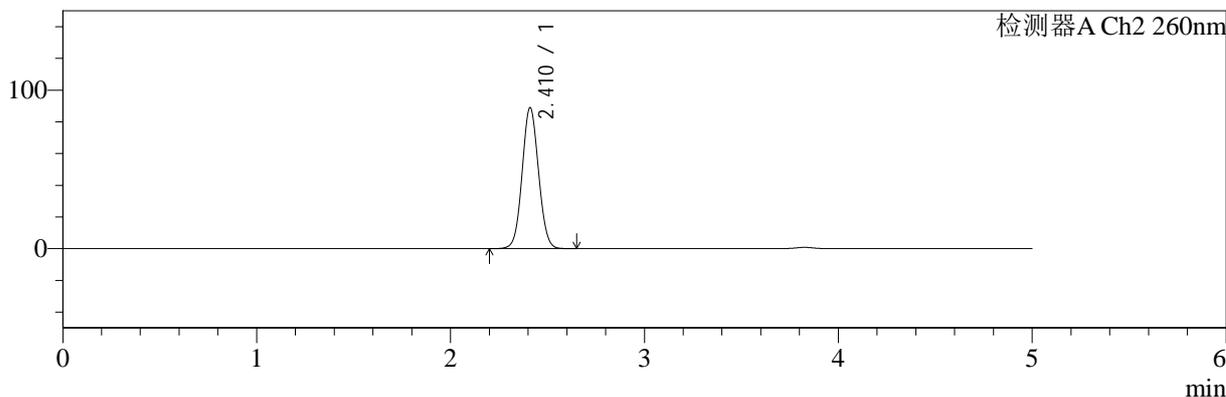
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-429-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:05:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101200	100.000	15274	7933	0.962	--
总计		101200	100.000	15274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	523348	100.000	88748	3873	1.056	--
总计		523348	100.000	88748			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1



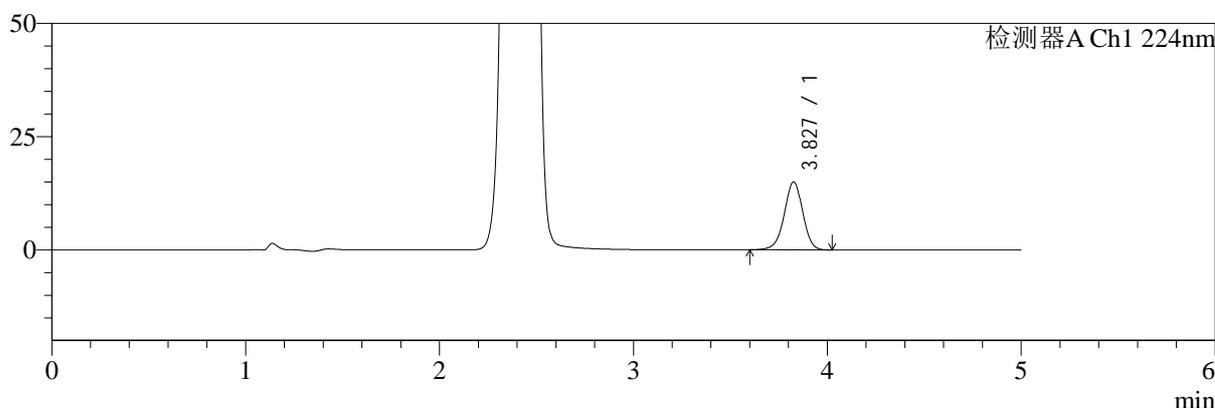
SMF-4034

<样品信息>

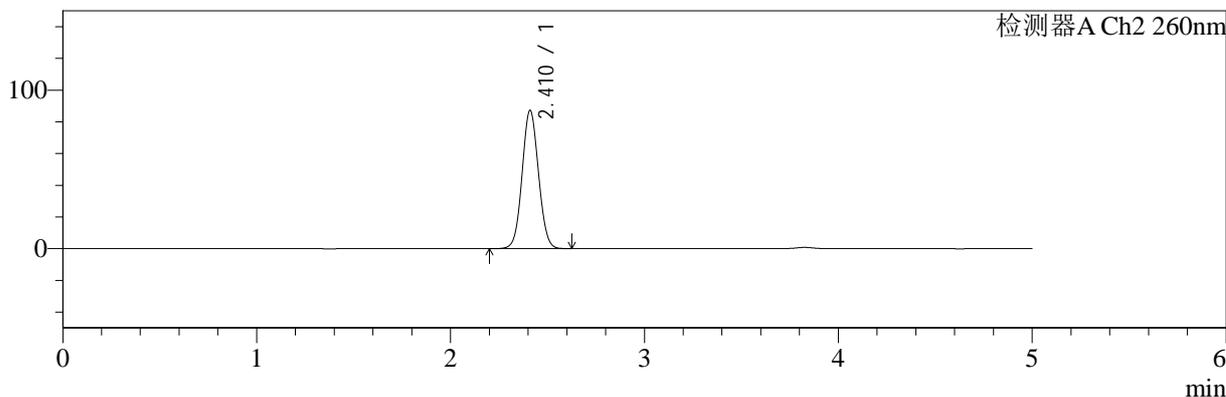
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-430-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:10:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99183	100.000	14971	7920	0.964	--
总计		99183	100.000	14971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	513263	100.000	87015	3871	1.056	--
总计		513263	100.000	87015			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



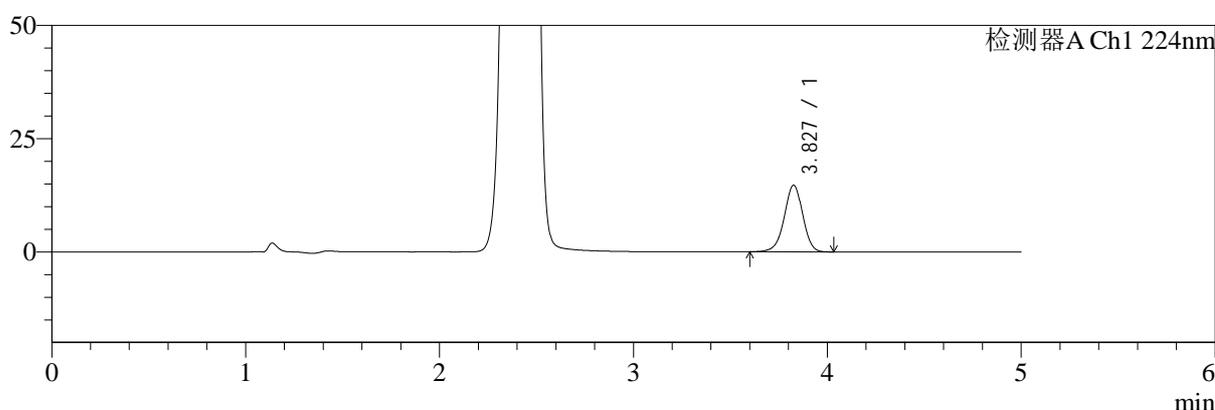
SMF-4034

<样品信息>

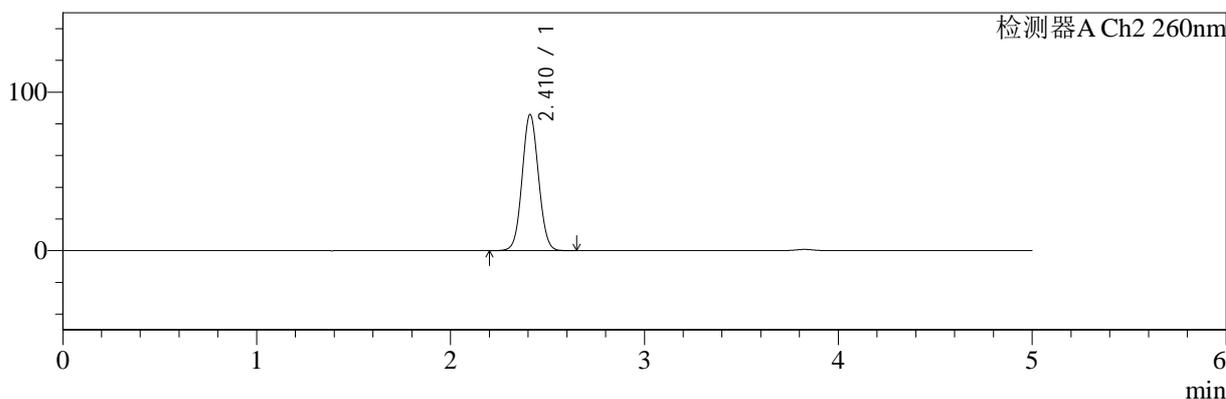
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-431-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:16:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	97343	100.000	14698	7940	0.962	--
总计		97343	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	2.410	505120	100.000	85656	3874	1.056	--
总计		505120	100.000	85656			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



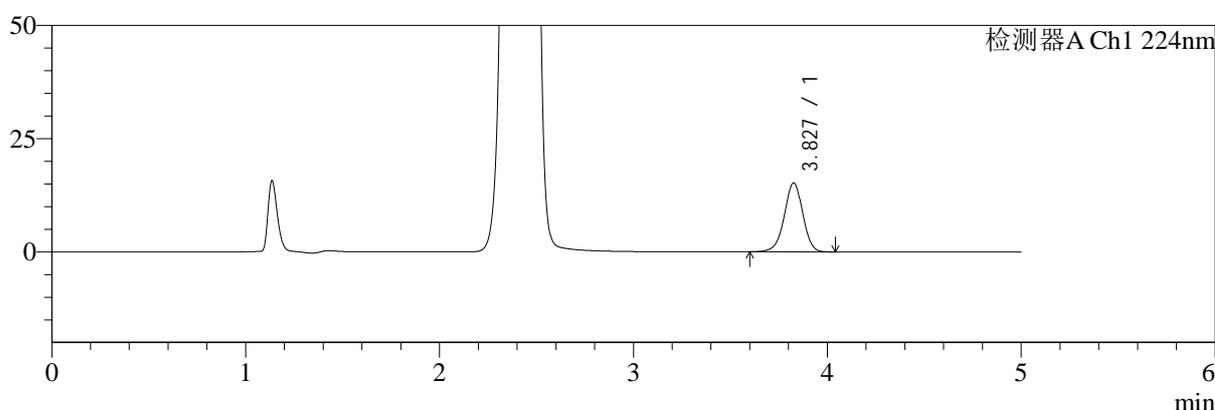
SMF-4034

<样品信息>

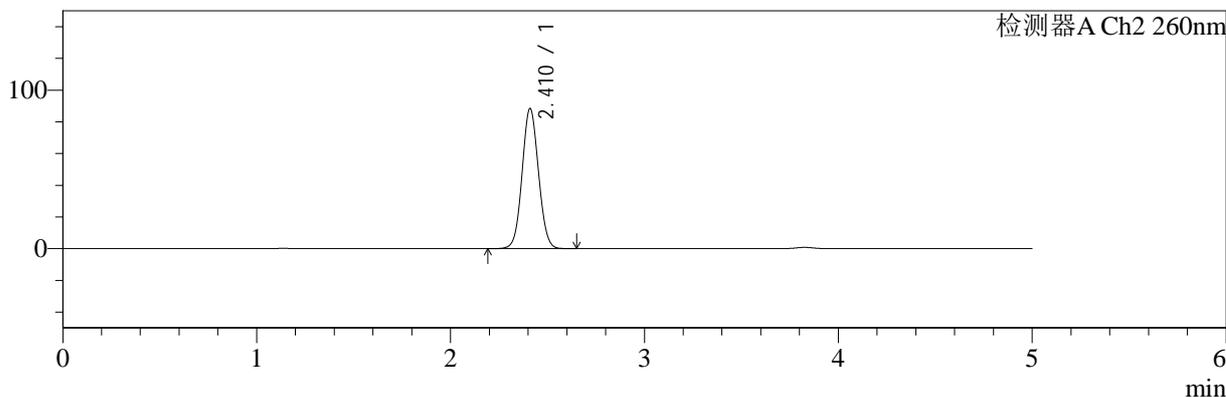
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-432-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:21:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100493	100.000	15190	7933	0.964	--
总计		100493	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519934	100.000	88158	3874	1.057	--
总计		519934	100.000	88158			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



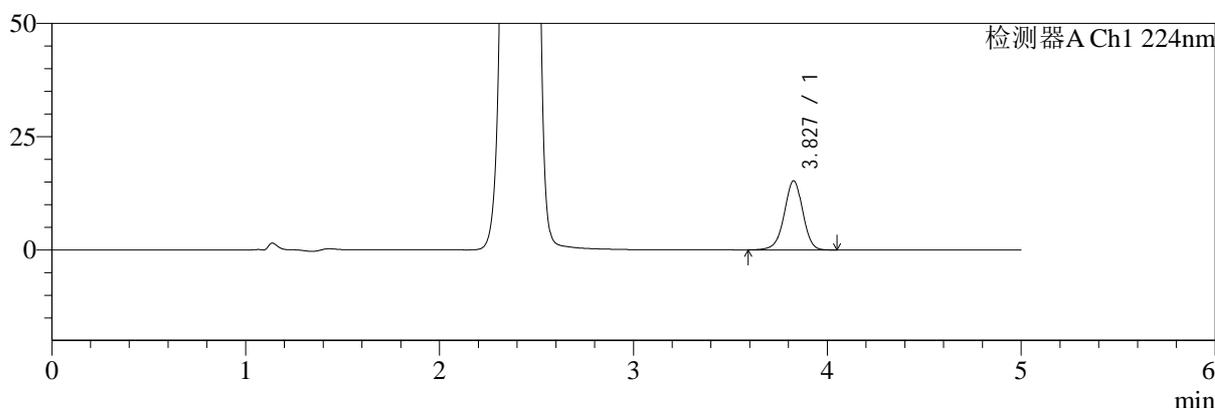
SMF-4034

<样品信息>

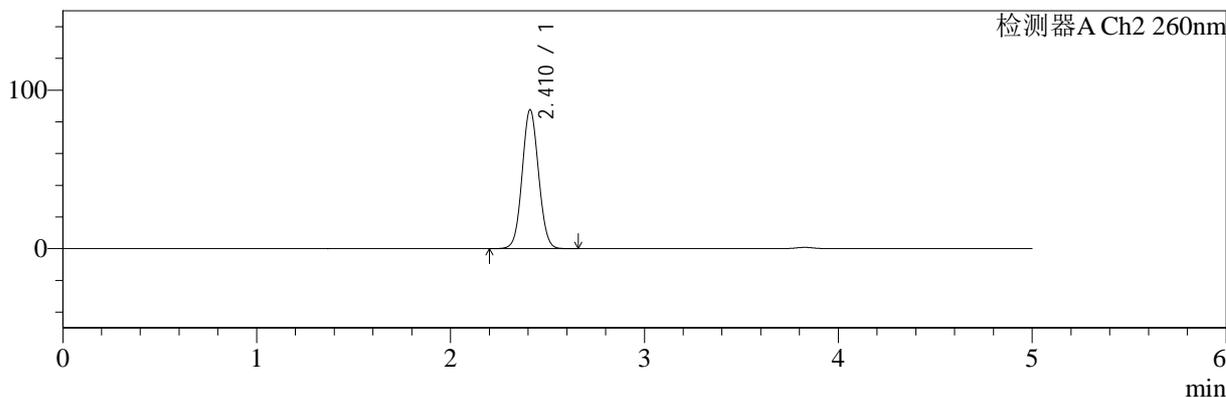
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-433-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:26:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101077	100.000	15233	7925	0.961	--
总计		101077	100.000	15233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	515748	100.000	87445	3872	1.056	--
总计		515748	100.000	87445			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



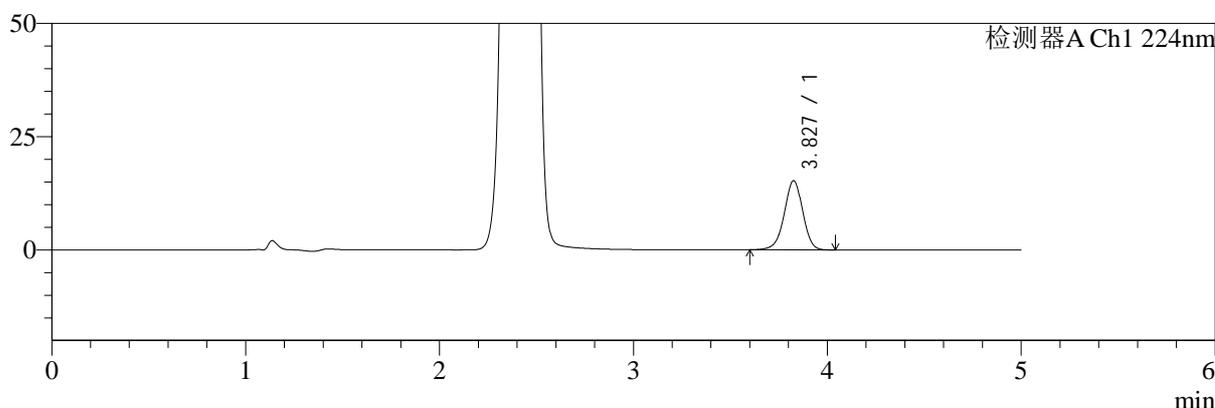
SMF-4034

<样品信息>

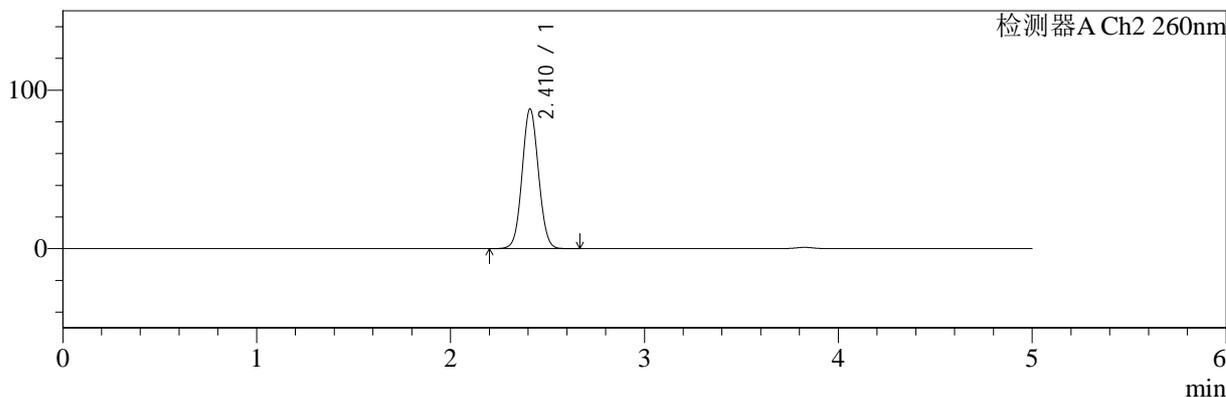
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-434-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:32:11 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100981	100.000	15246	7938	0.962	--
总计		100981	100.000	15246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	518971	100.000	87888	3866	1.056	--
总计		518971	100.000	87888			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



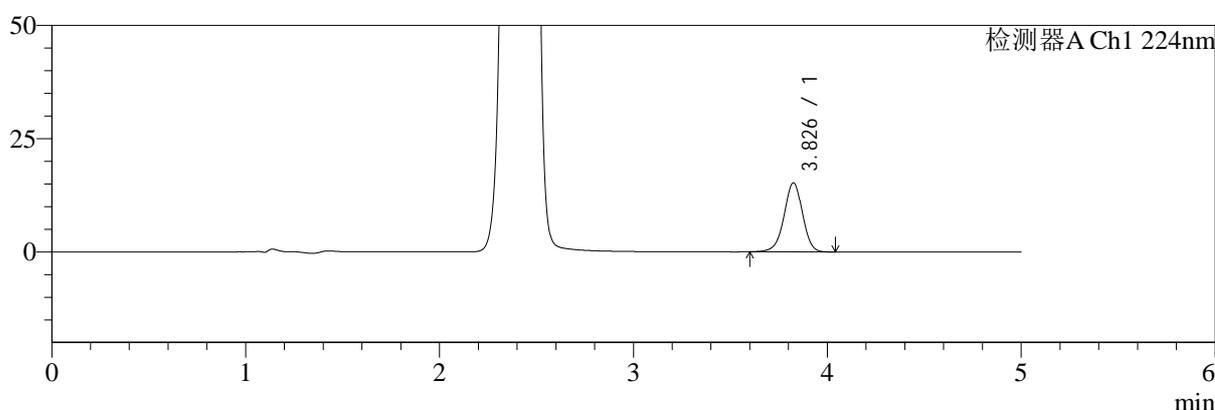
SMF-4034

<样品信息>

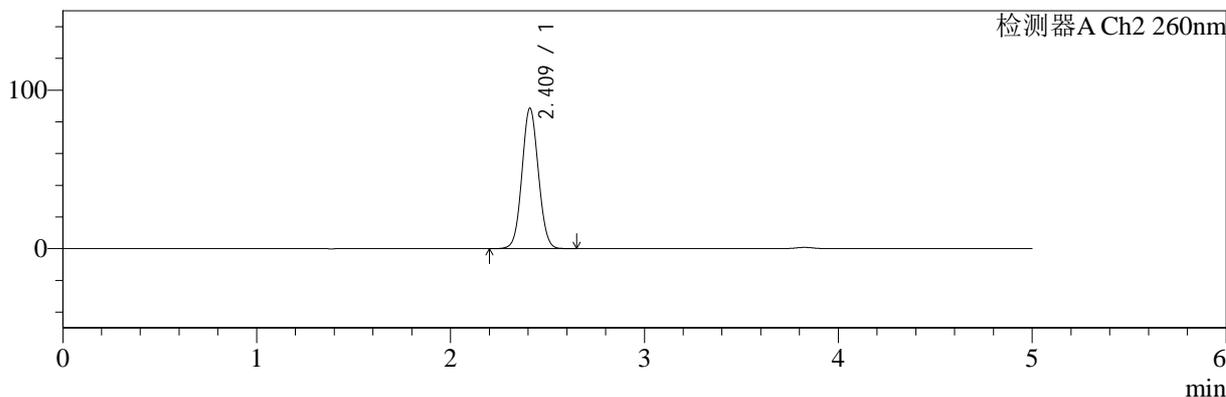
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-435-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:37:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100920	100.000	15203	7930	0.964	--
总计		100920	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	521602	100.000	88177	3861	1.056	--
总计		521602	100.000	88177			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1



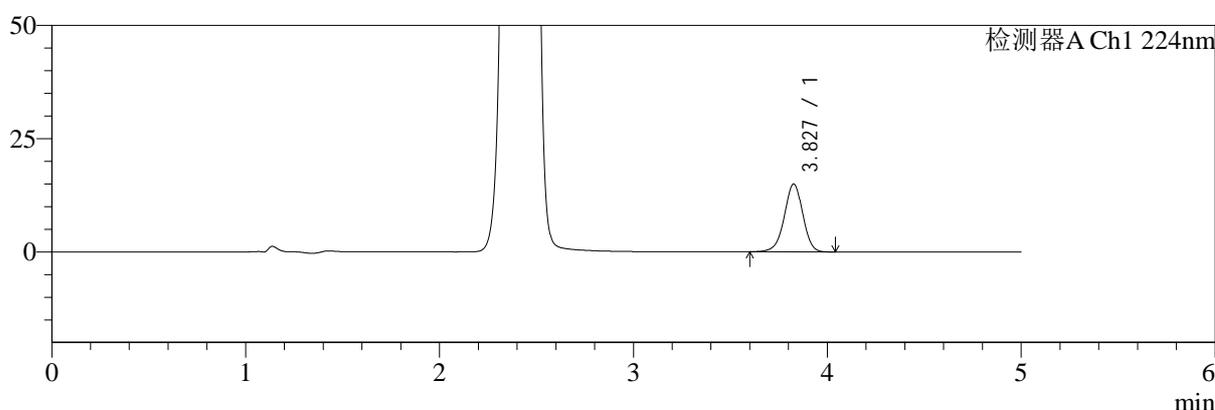
SMF-4034

<样品信息>

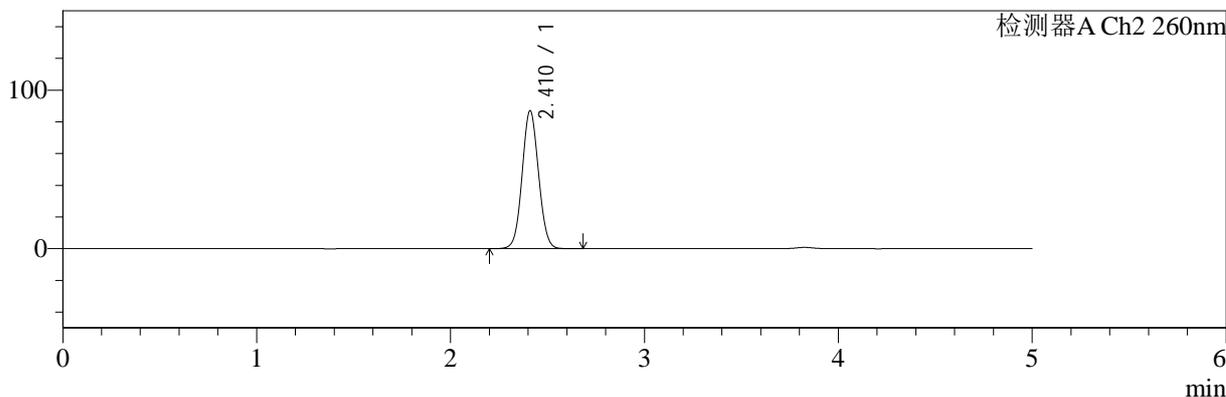
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-436-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:42:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99087	100.000	14966	7929	0.962	--
总计		99087	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	512475	100.000	86788	3864	1.056	--
总计		512475	100.000	86788			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1



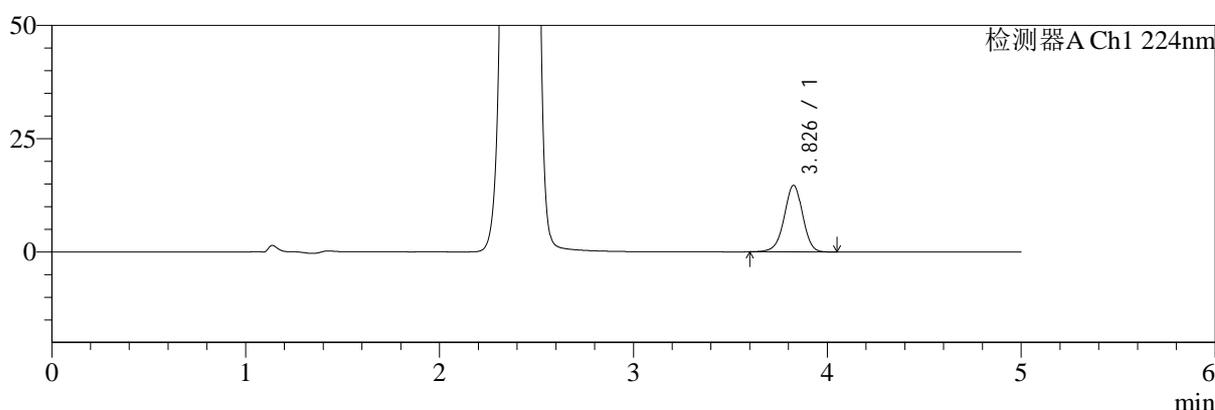
SMF-4034

<样品信息>

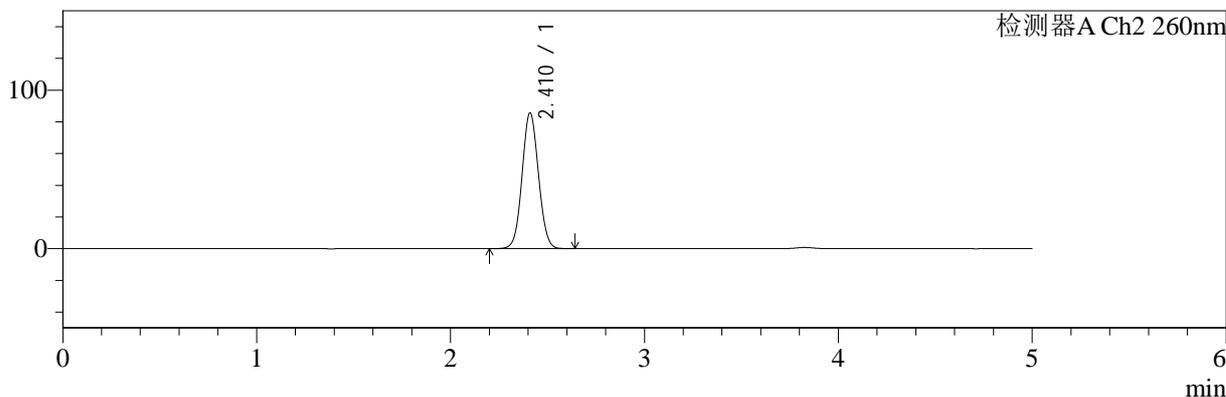
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-437-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 03:48:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97267	100.000	14668	7931	0.963	--
总计		97267	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	2.410	504313	100.000	85429	3865	1.057	--
总计		504313	100.000	85429			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1



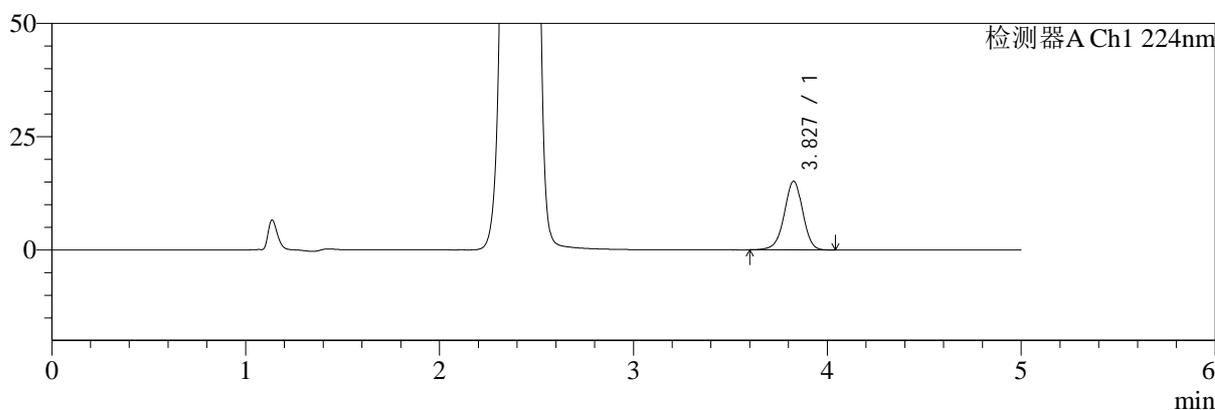
SMF-4034

<样品信息>

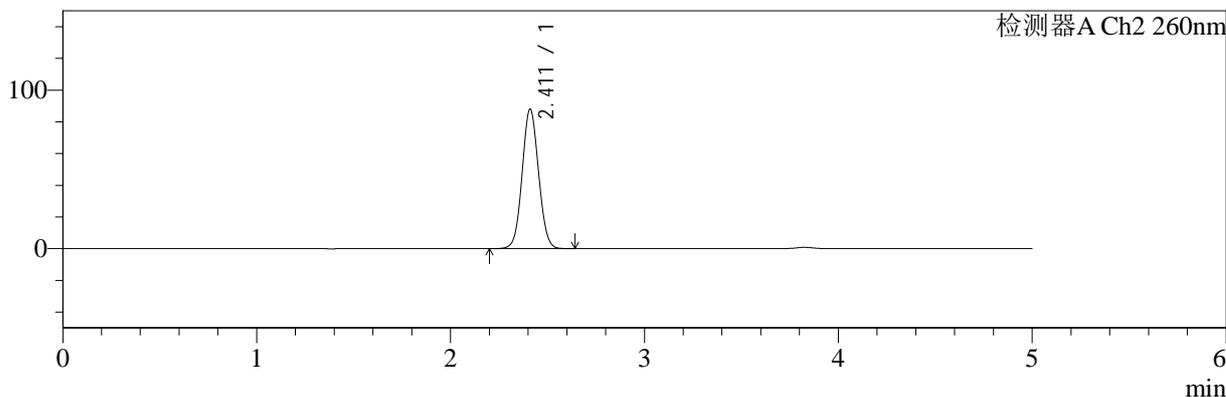
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-438-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:53:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100306	100.000	15132	7941	0.961	--
总计		100306	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	518291	100.000	87836	3864	1.056	--
总计		518291	100.000	87836			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1



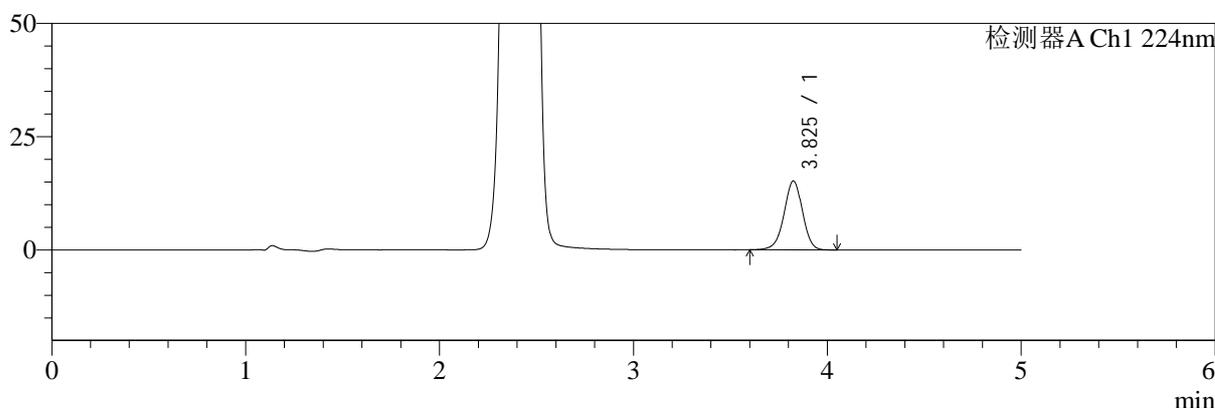
SMF-4034

<样品信息>

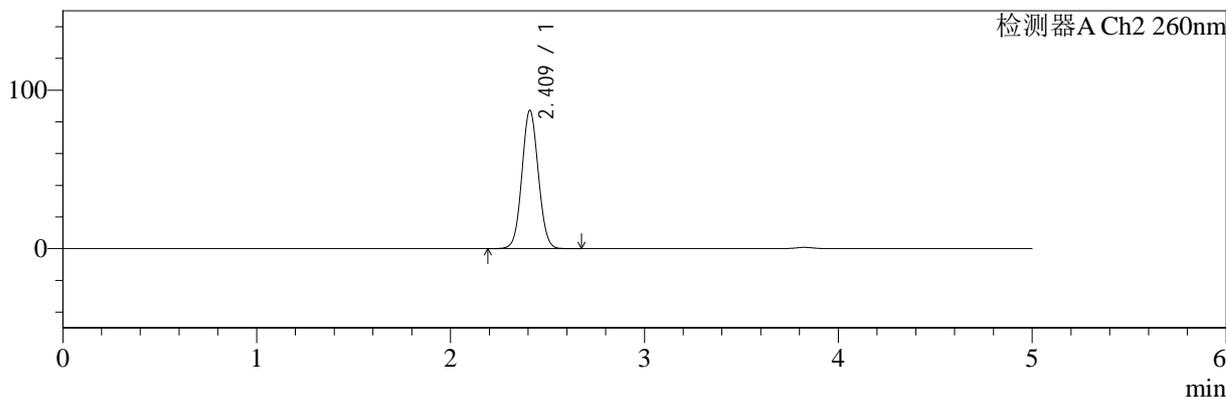
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-439-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 03:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100535	100.000	15162	7922	0.964	--
总计		100535	100.000	15162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	514094	100.000	86831	3861	1.057	--
总计		514094	100.000	86831			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
 供试品溶液-1



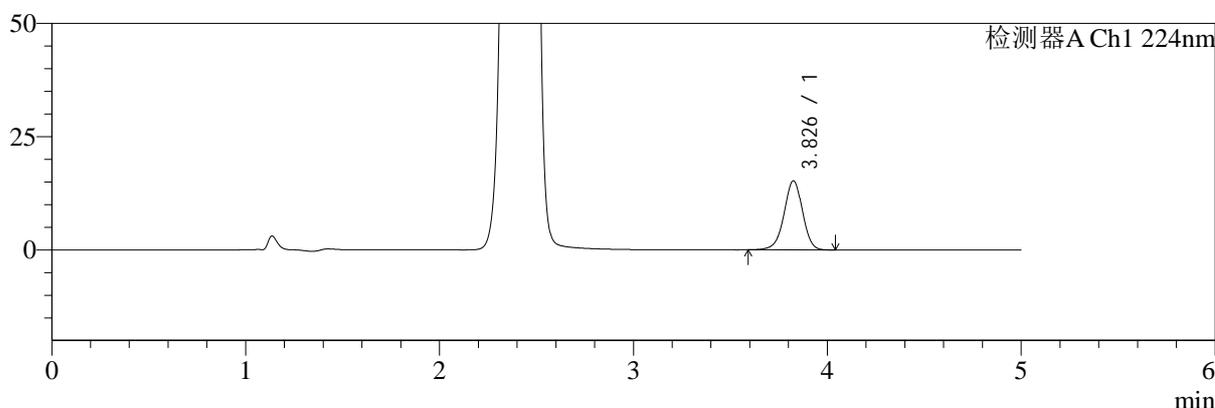
SMF-4034

<样品信息>

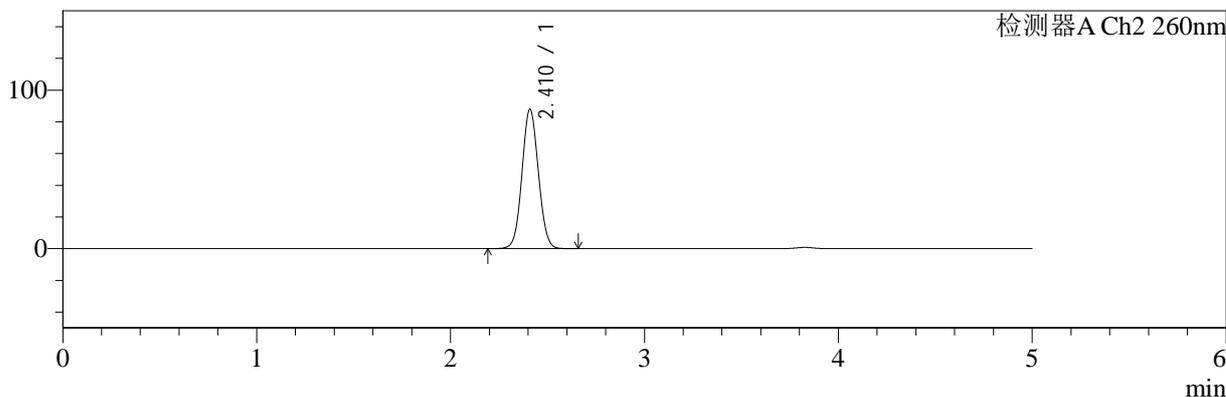
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-440-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:04:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100950	100.000	15206	7926	0.961	--
总计		100950	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	518136	100.000	87591	3863	1.057	--
总计		518136	100.000	87591			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1



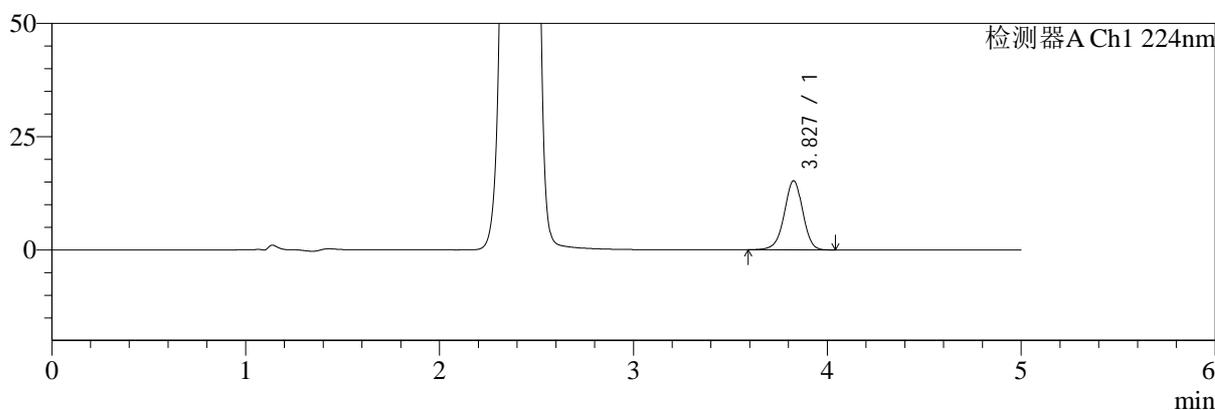
SMF-4034

<样品信息>

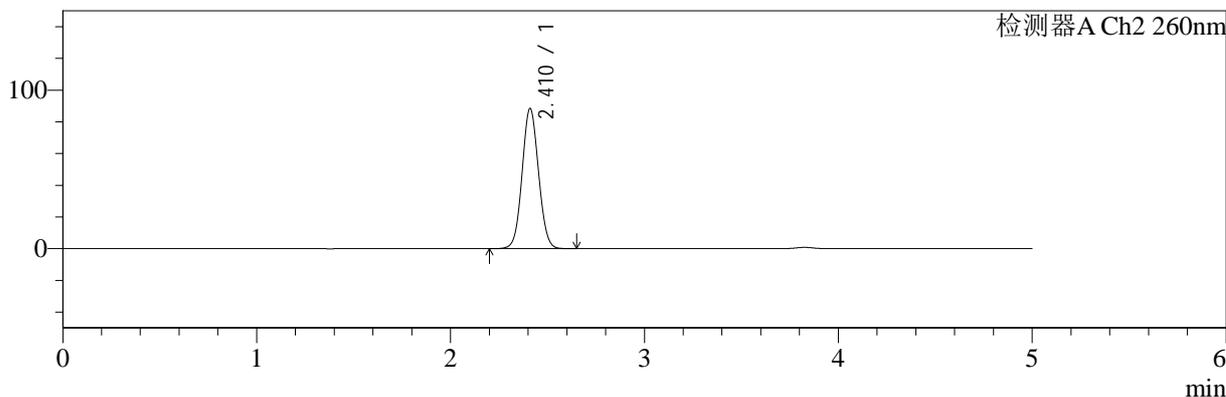
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-441-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:09:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100924	100.000	15231	7932	0.961	--
总计		100924	100.000	15231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	520981	100.000	88195	3860	1.056	--
总计		520981	100.000	88195			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
 供试品溶液-1



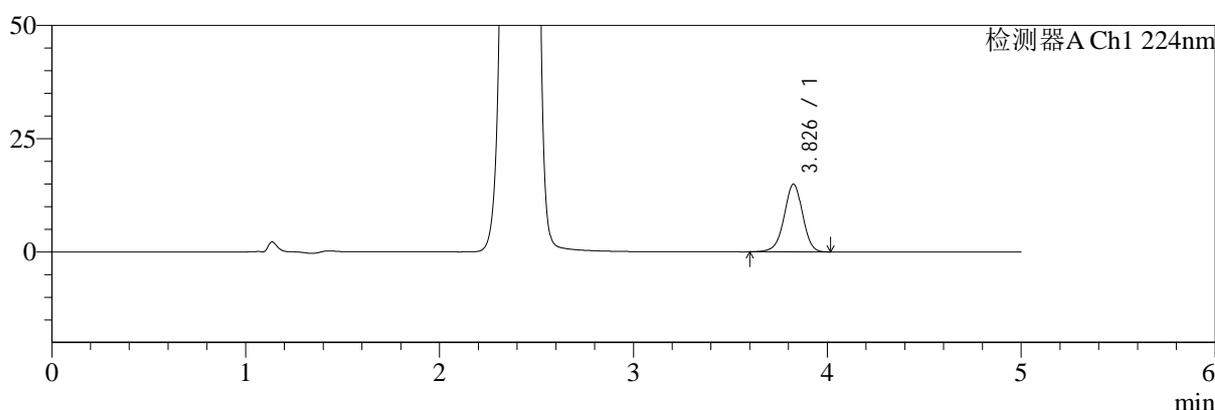
SMF-4034

<样品信息>

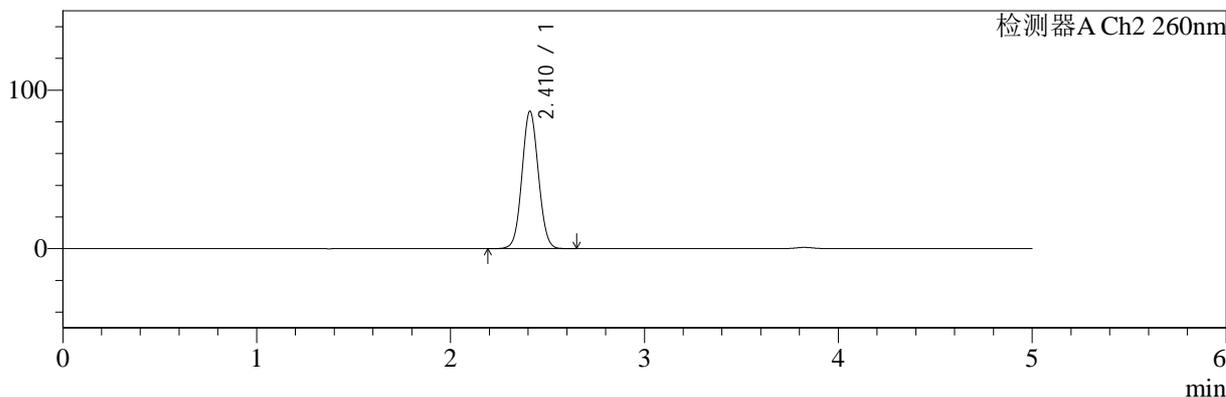
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-442-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:15:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98841	100.000	14889	7923	0.963	--
总计		98841	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	510995	100.000	86365	3858	1.056	--
总计		510995	100.000	86365			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1



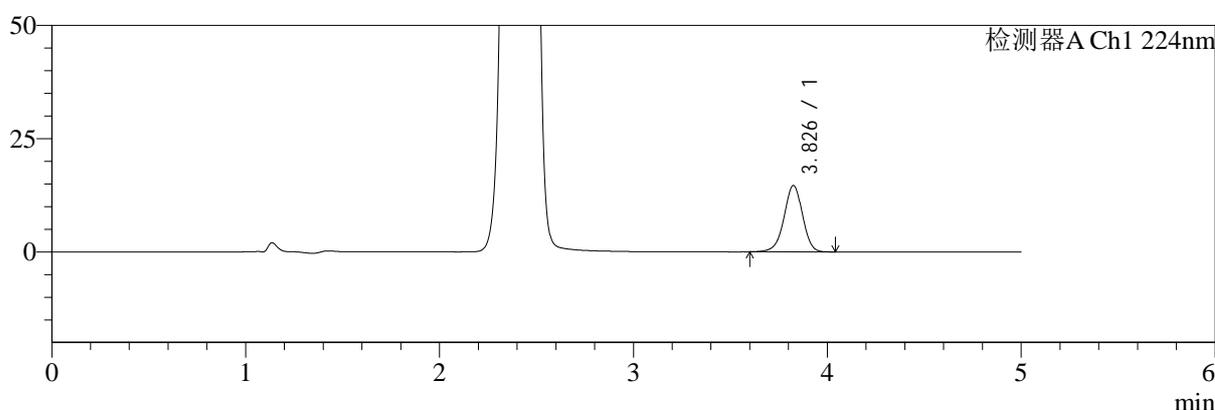
SMF-4034

<样品信息>

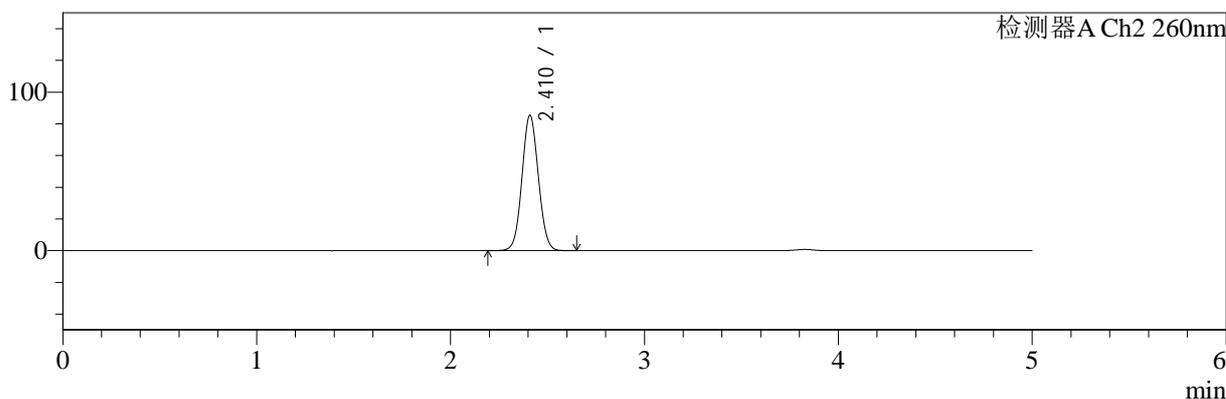
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-443-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:20:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	96882	100.000	14601	7931	0.960	--
总计		96882	100.000	14601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	502484	100.000	84993	3863	1.057	--
总计		502484	100.000	84993			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
 供试品溶液-1



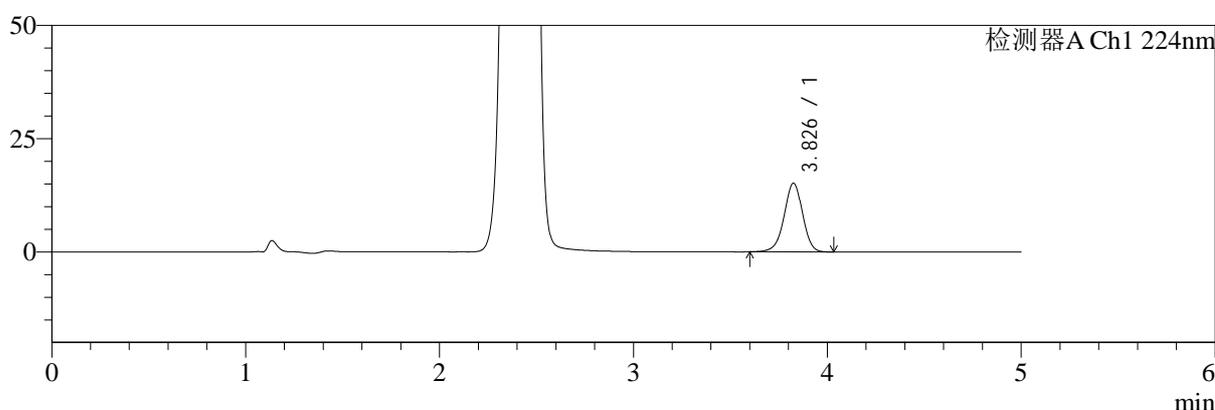
SMF-4034

<样品信息>

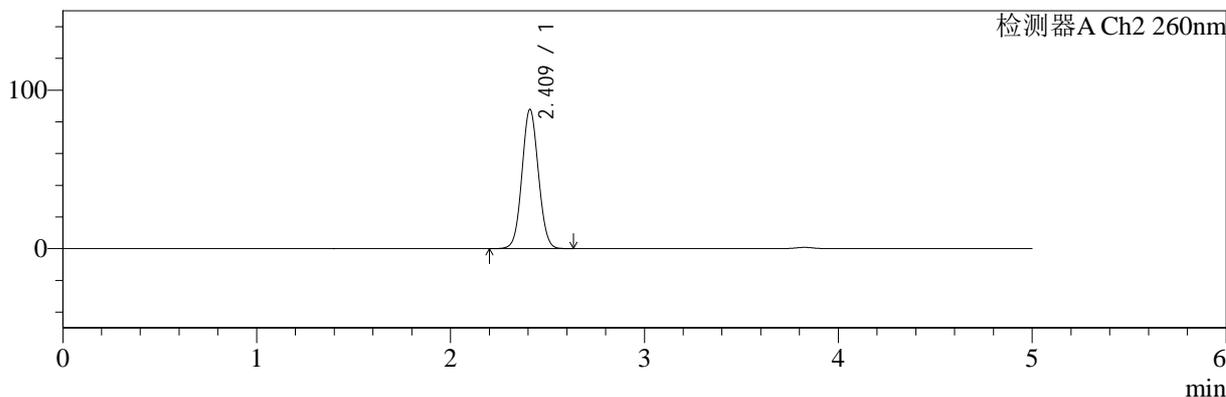
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-444-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:26:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100122	100.000	15108	7932	0.963	--
总计		100122	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	2.409	517932	100.000	87487	3853	1.056	--
总计		517932	100.000	87487			

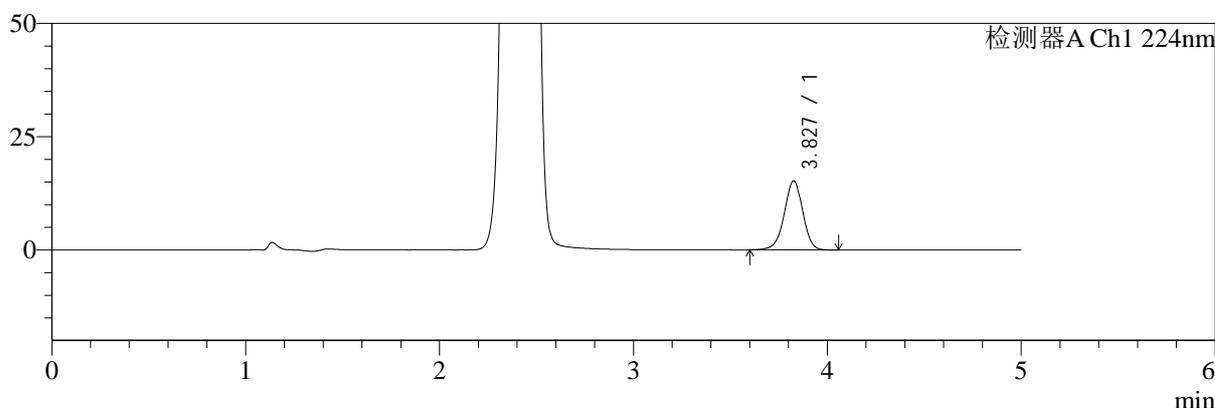
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

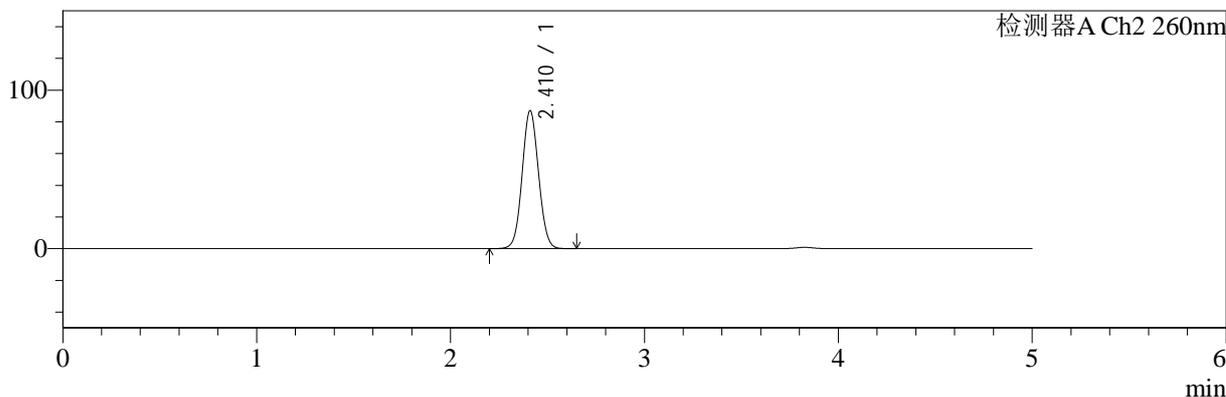
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-445-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:31:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	100811	100.000	15210	7937	0.963	--
总计		100811	100.000	15210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	512720	100.000	86804	3860	1.056	--
总计		512720	100.000	86804			

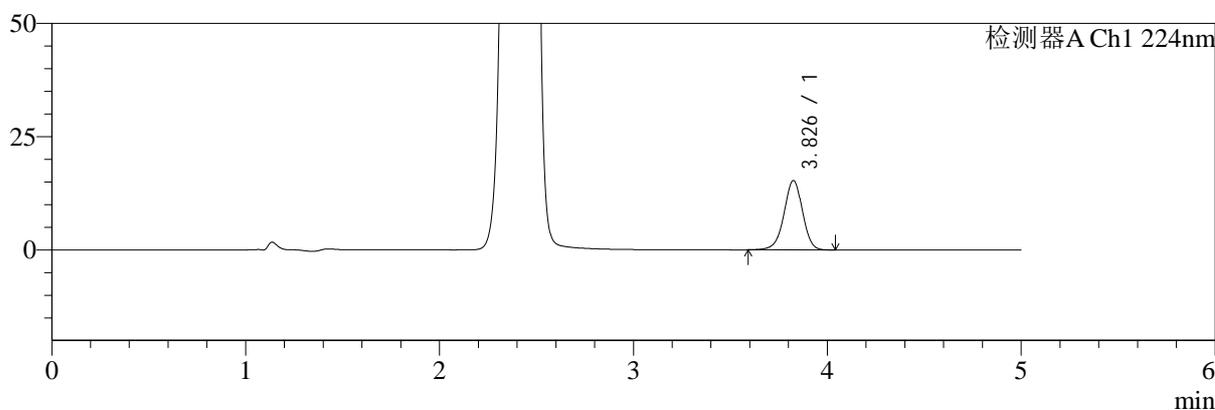
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

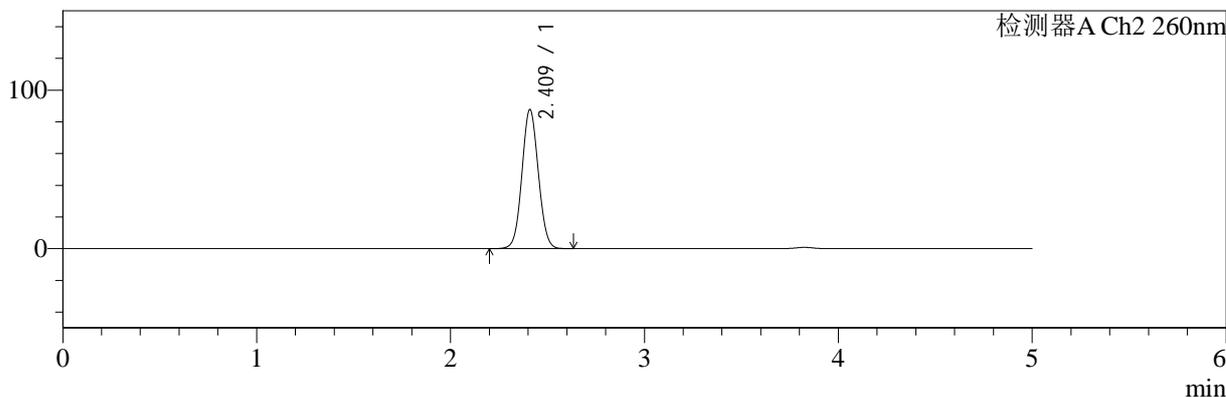
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-446-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:36:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:29:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101450	100.000	15275	7924	0.961	--
总计		101450	100.000	15275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	516868	100.000	87325	3857	1.056	--
总计		516868	100.000	87325			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



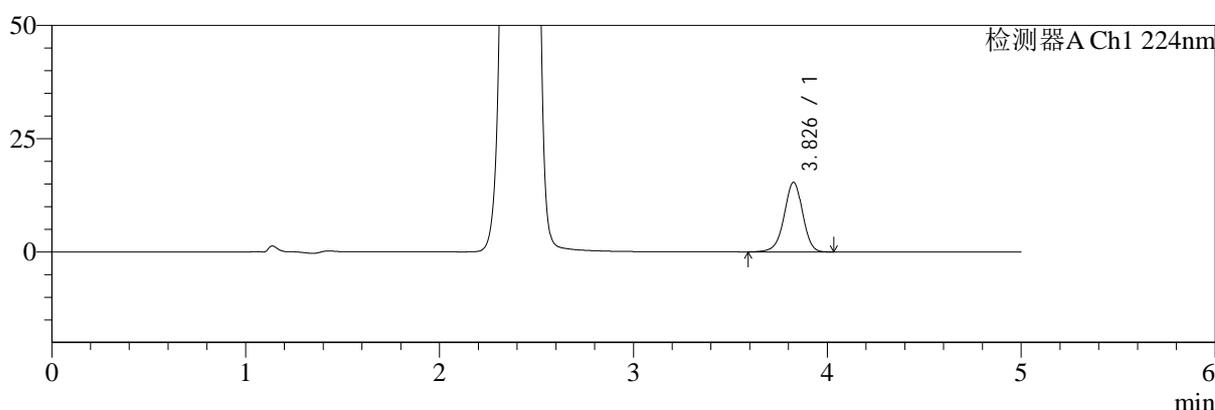
SMF-4034

<样品信息>

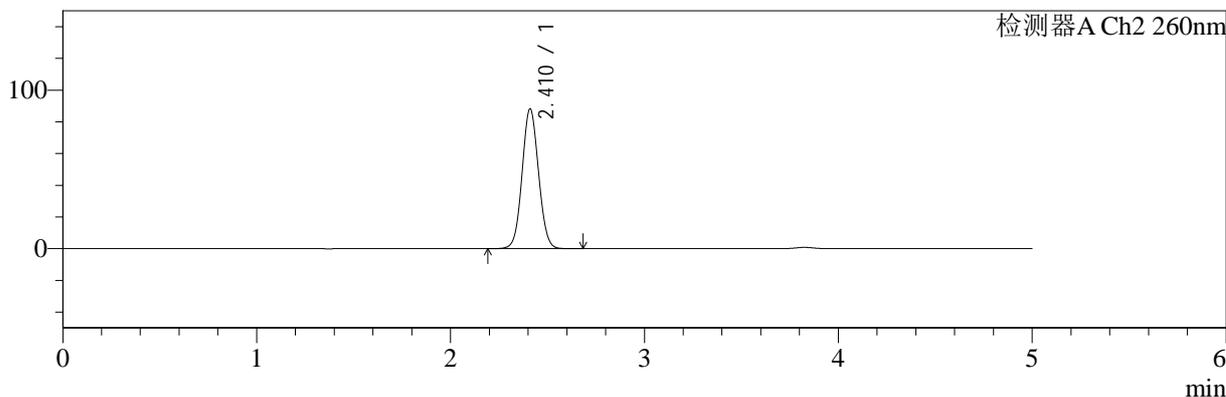
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-447-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:42:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	101780	100.000	15326	7934	0.960	--
总计		101780	100.000	15326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519989	100.000	87973	3857	1.056	--
总计		519989	100.000	87973			

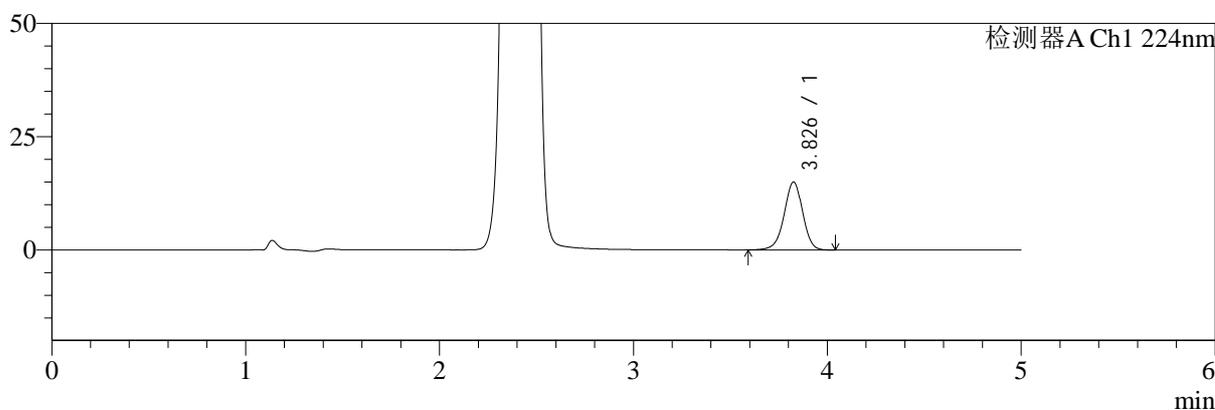
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

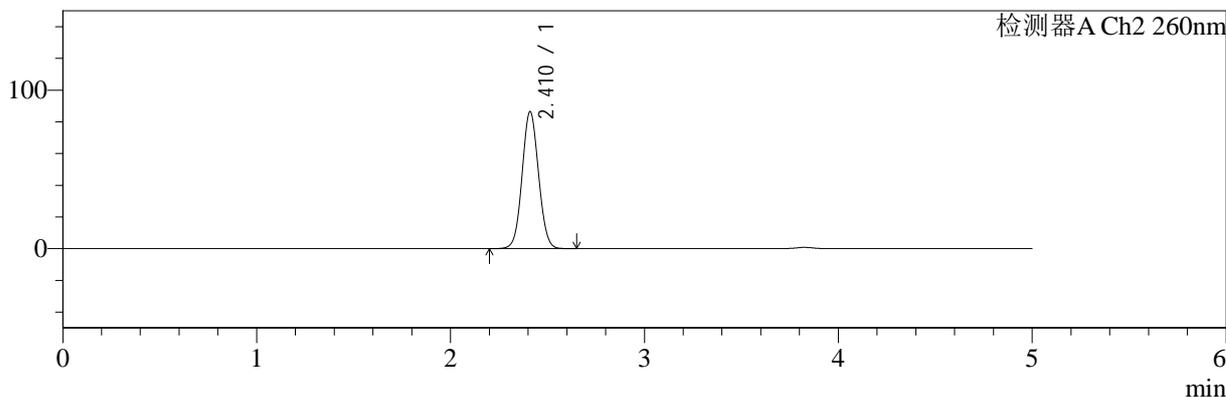
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-448-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:47:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	99281	100.000	14952	7932	0.961	--
总计		99281	100.000	14952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	509353	100.000	86236	3859	1.056	--
总计		509353	100.000	86236			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



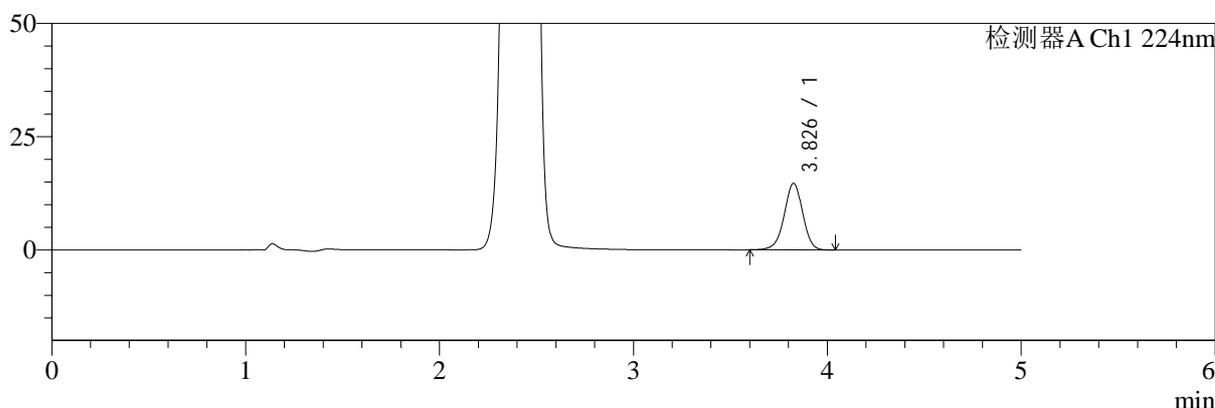
SMF-4034

<样品信息>

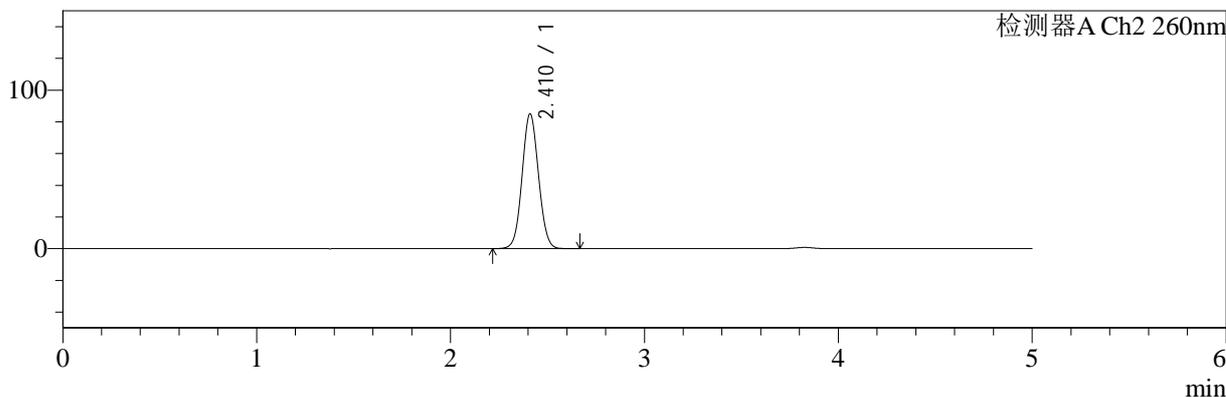
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-449-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:53:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97147	100.000	14650	7935	0.963	--
总计		97147	100.000	14650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	501223	100.000	84829	3859	1.056	--
总计		501223	100.000	84829			

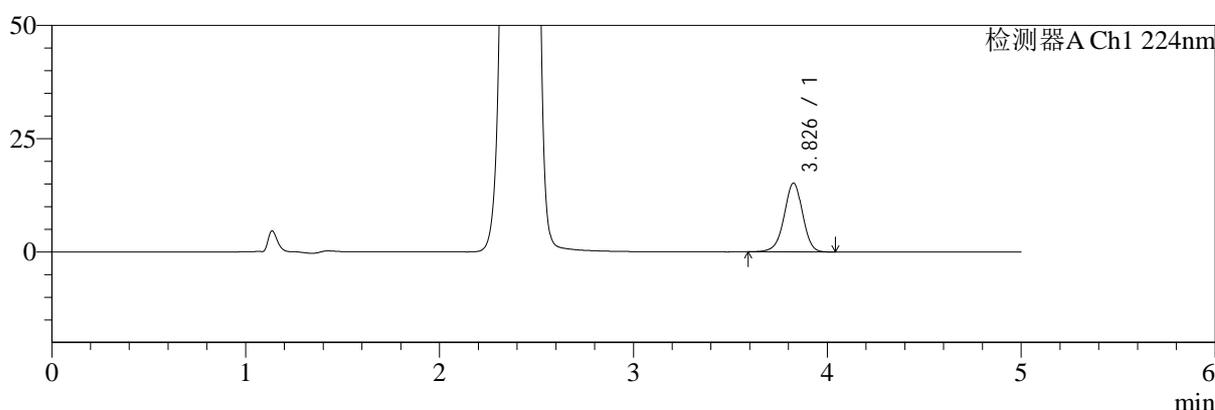
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

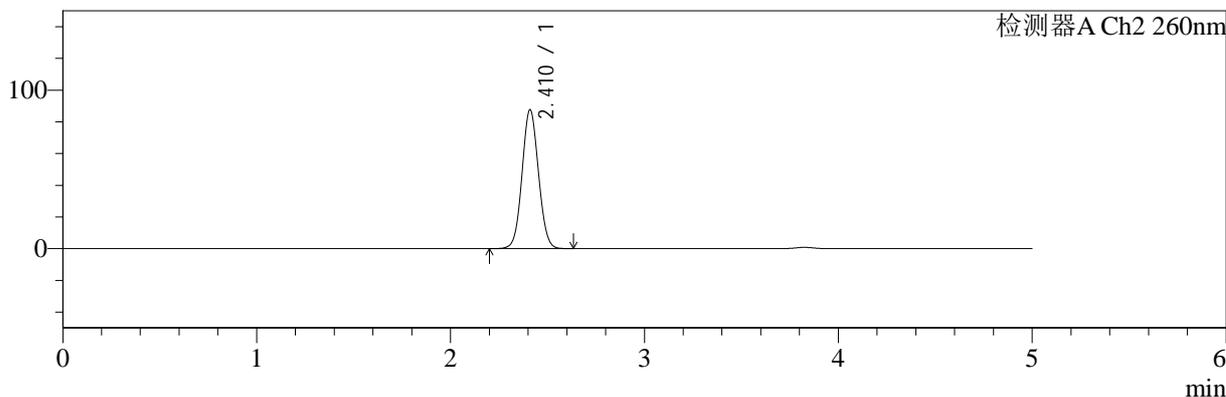
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-450-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 04:58:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100392	100.000	15140	7937	0.962	--
总计		100392	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	516484	100.000	87359	3856	1.056	--
总计		516484	100.000	87359			

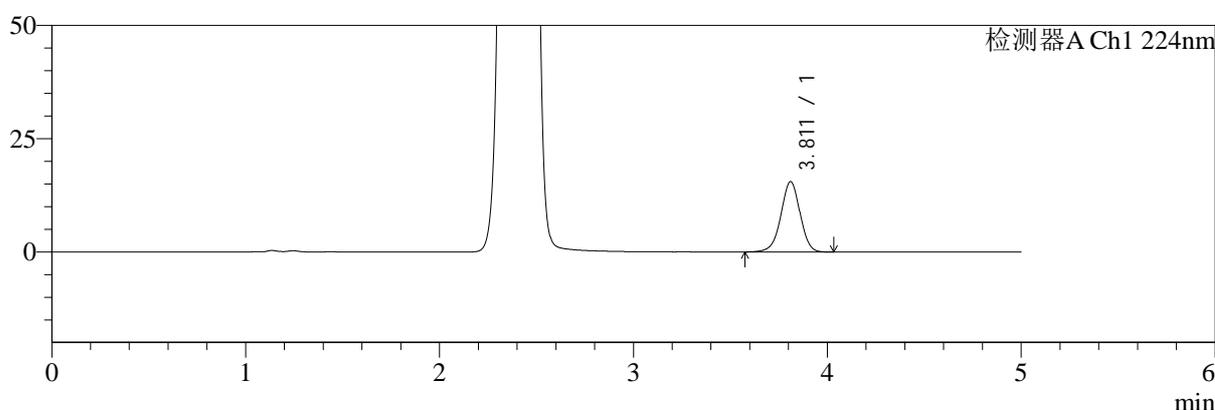
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

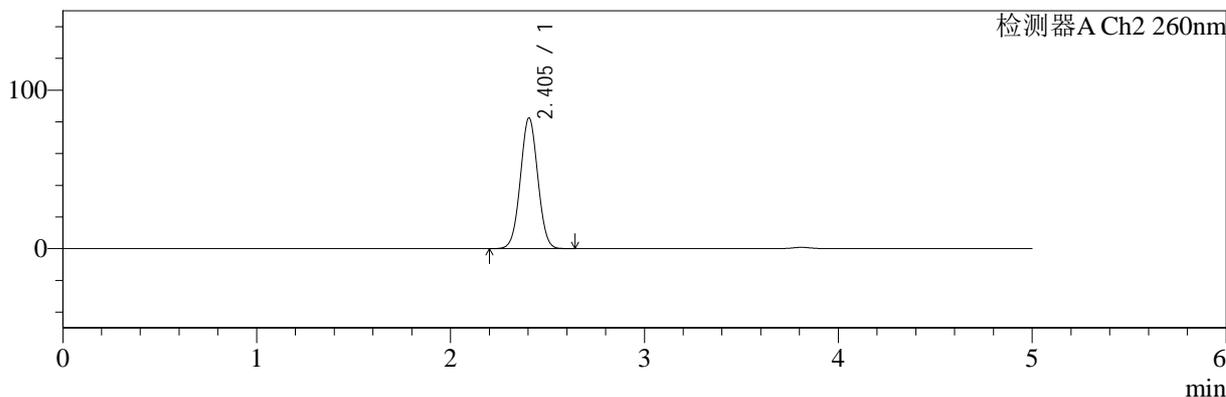
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-451-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:03:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	106359	100.000	15517	7308	0.972	--
总计		106359	100.000	15517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.405	515603	100.000	82563	3398	1.027	--
总计		515603	100.000	82563			

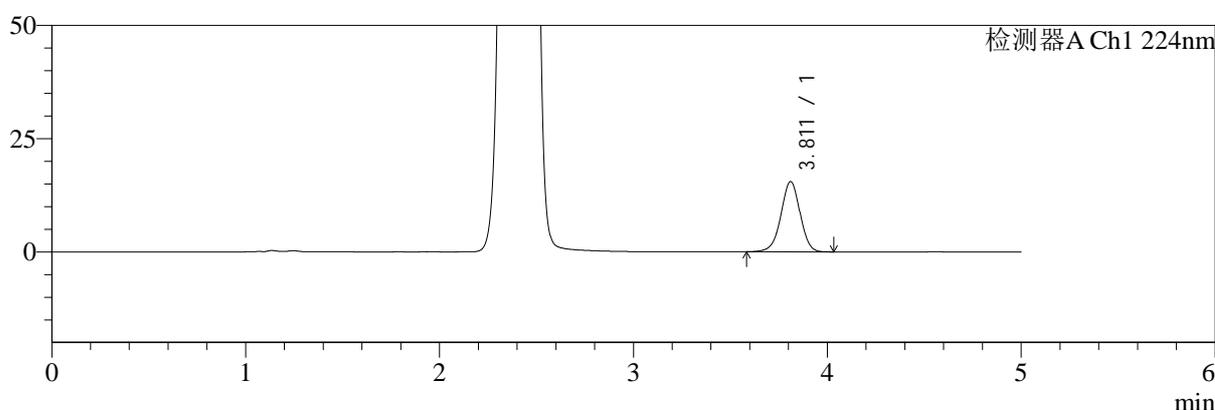
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

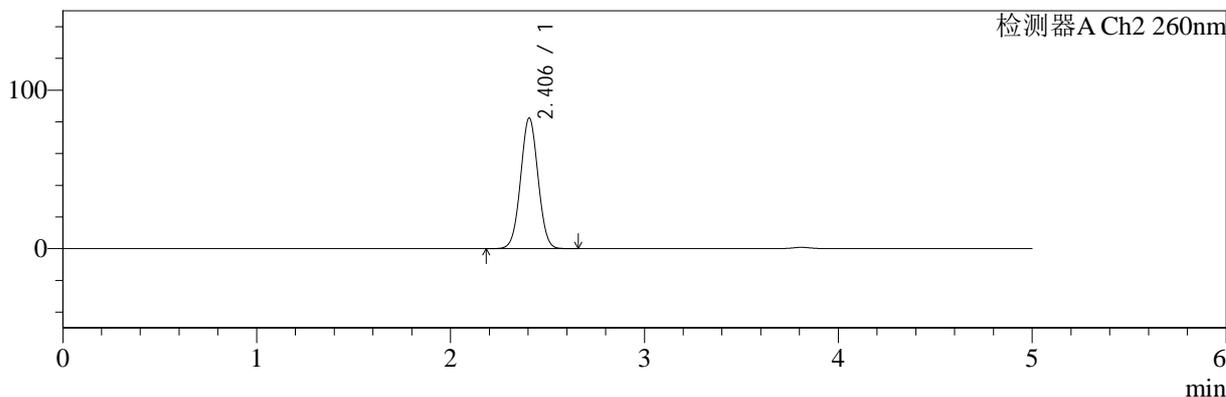
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-452-2 - zzp-2-2024120621p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:09:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	106261	100.000	15512	7312	0.973	--
总计		106261	100.000	15512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	515962	100.000	82487	3397	1.028	--
总计		515962	100.000	82487			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



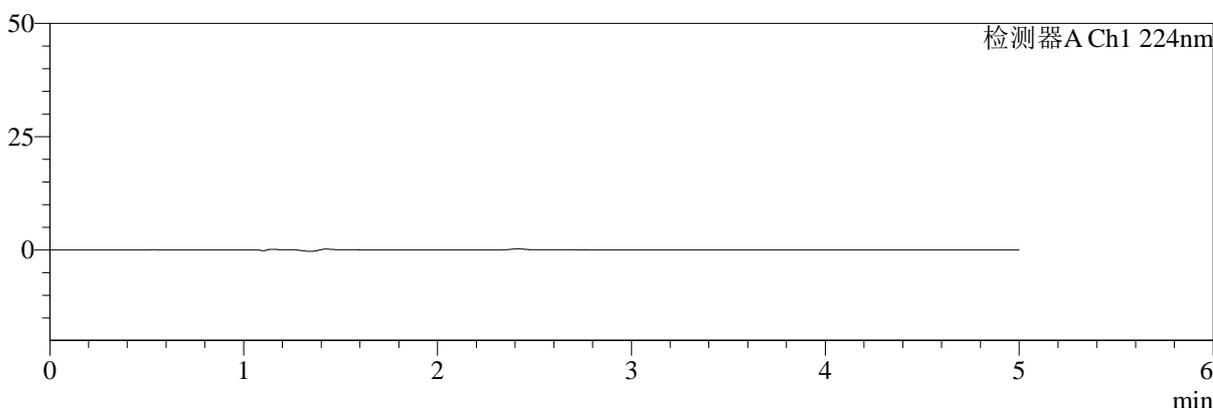
SMF-4034

<样品信息>

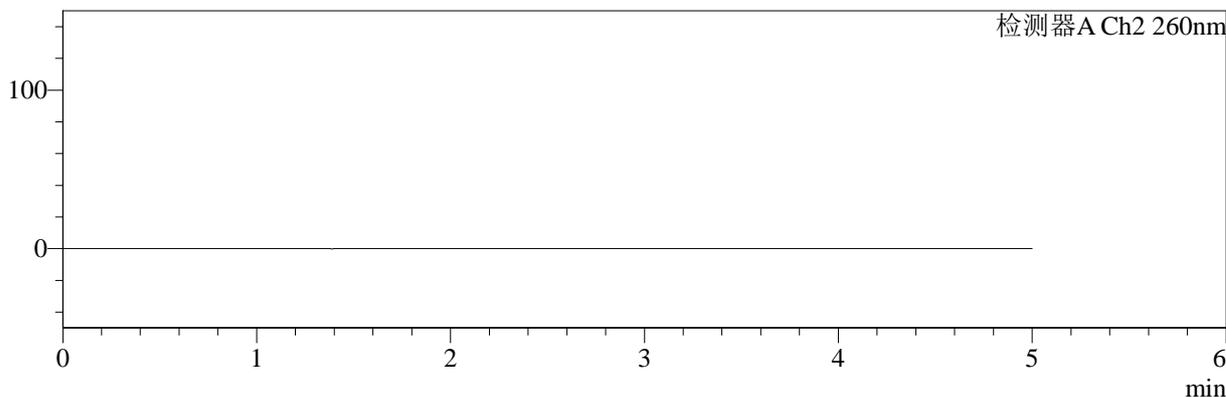
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-453-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:14:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

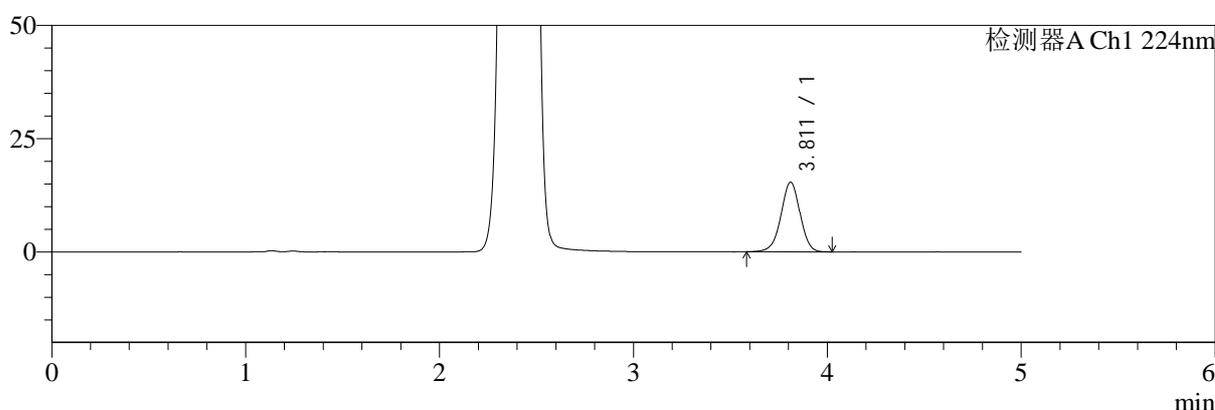
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
 溶剂

<样品信息>

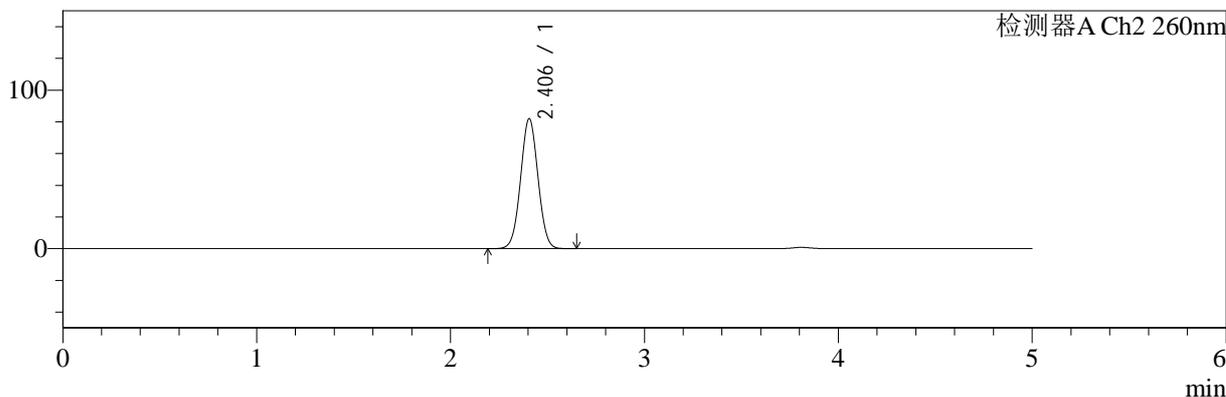
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-454-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:20:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105131	100.000	15371	7317	0.973	--
总计		105131	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	512654	100.000	82054	3400	1.027	--
总计		512654	100.000	82054			

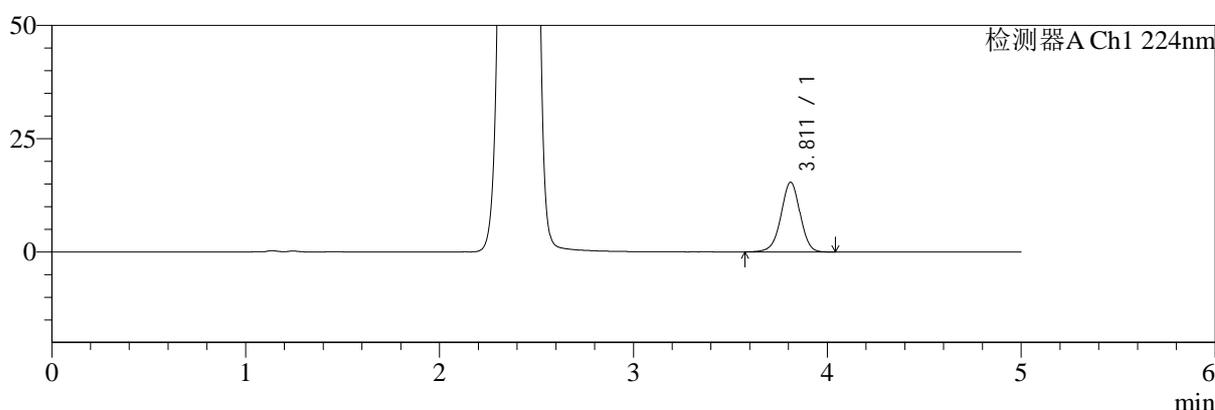
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

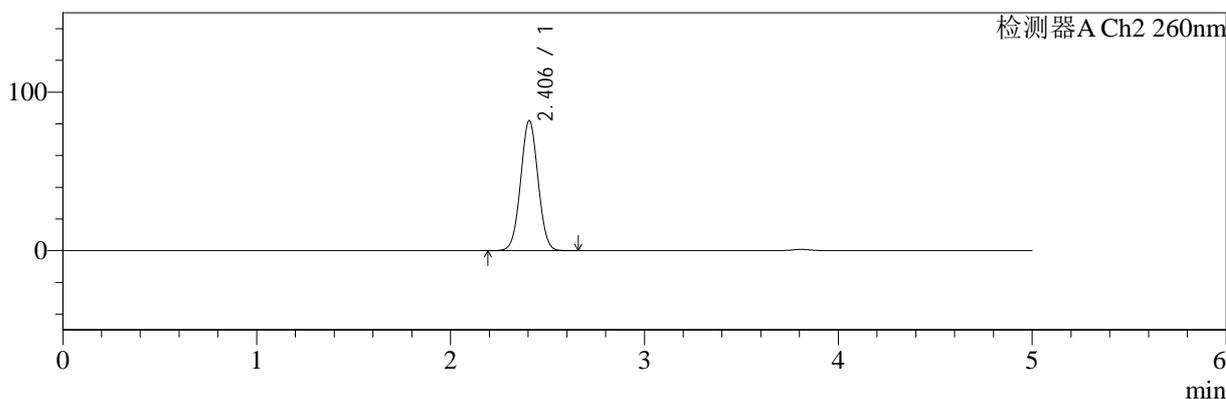
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-455-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:25:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105349	100.000	15376	7313	0.972	--
总计		105349	100.000	15376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	513127	100.000	82119	3398	1.027	--
总计		513127	100.000	82119			

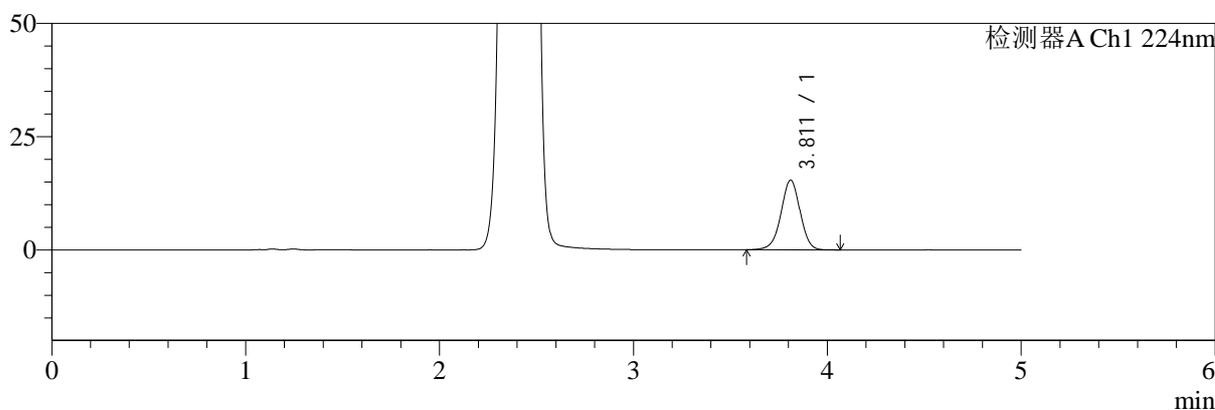
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

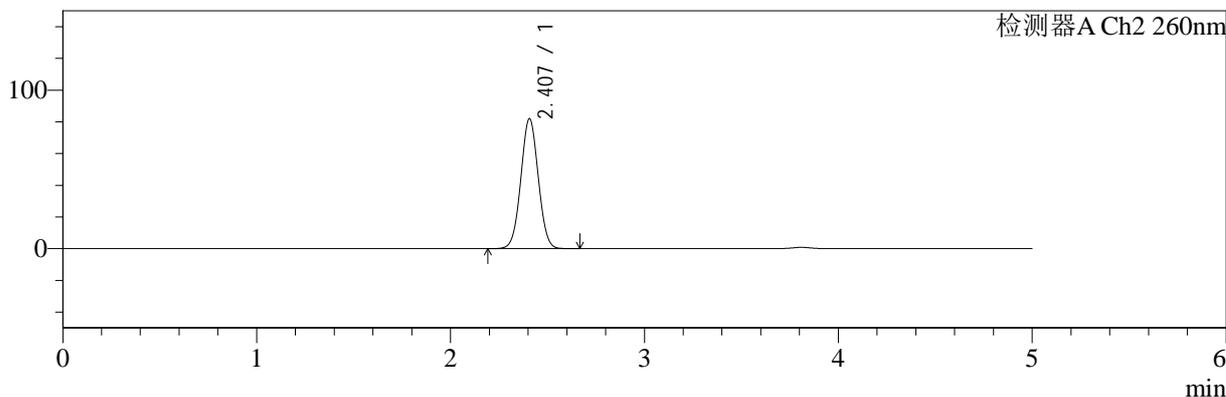
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-456-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:30:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105479	100.000	15388	7319	0.974	--
总计		105479	100.000	15388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	512766	100.000	81924	3400	1.028	--
总计		512766	100.000	81924			

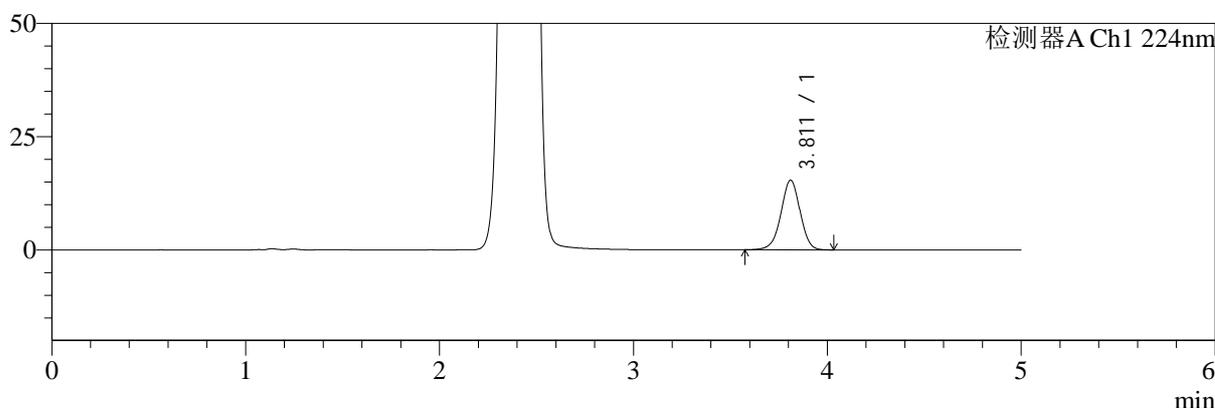
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

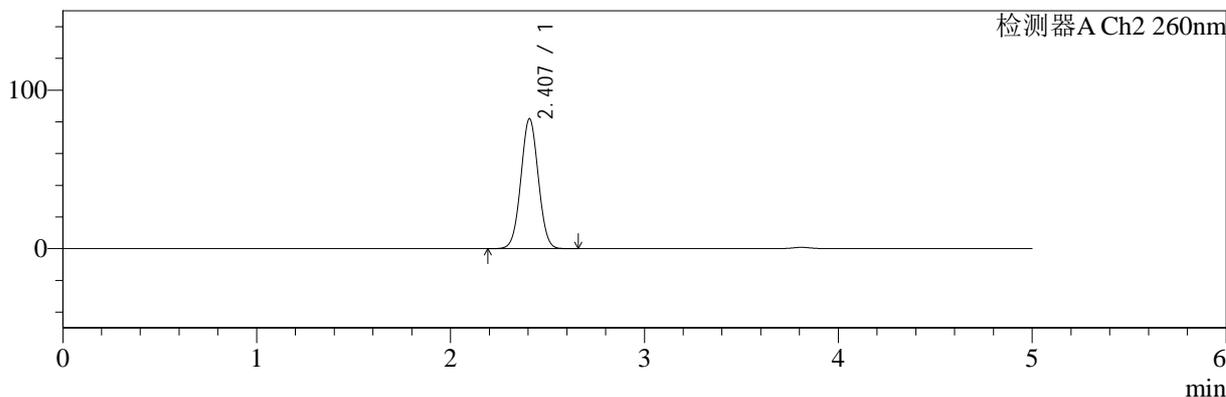
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-457-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:36:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105469	100.000	15382	7313	0.972	--
总计		105469	100.000	15382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	512995	100.000	81907	3397	1.028	--
总计		512995	100.000	81907			

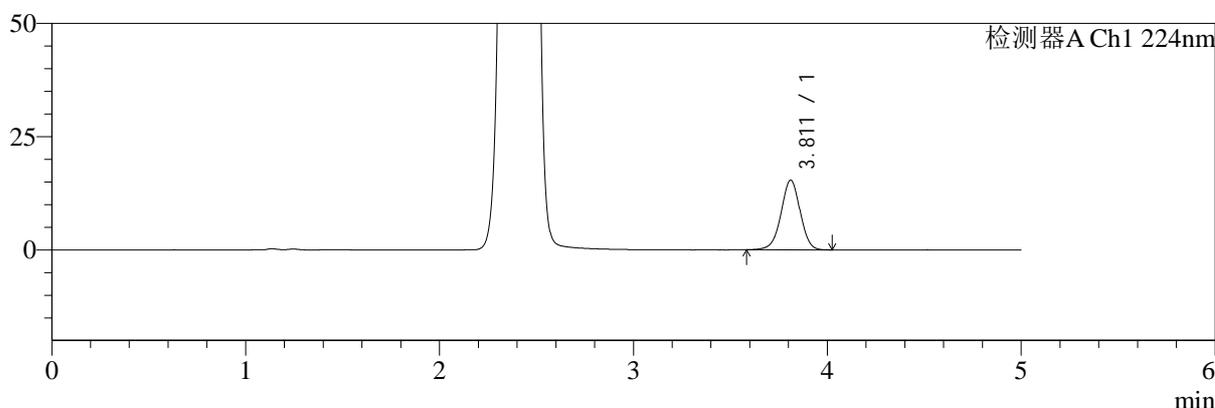
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

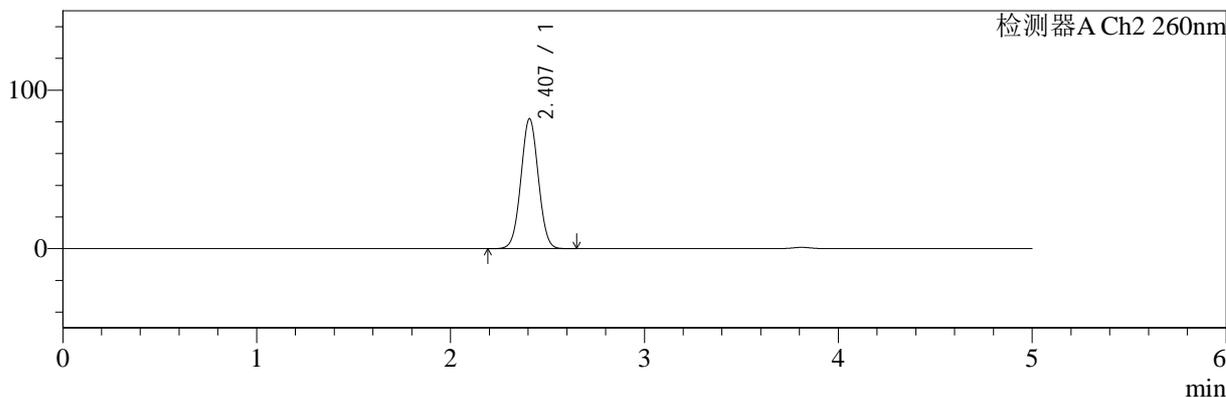
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-458-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:41:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	105274	100.000	15381	7320	0.974	--
总计		105274	100.000	15381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	512960	100.000	81869	3398	1.028	--
总计		512960	100.000	81869			

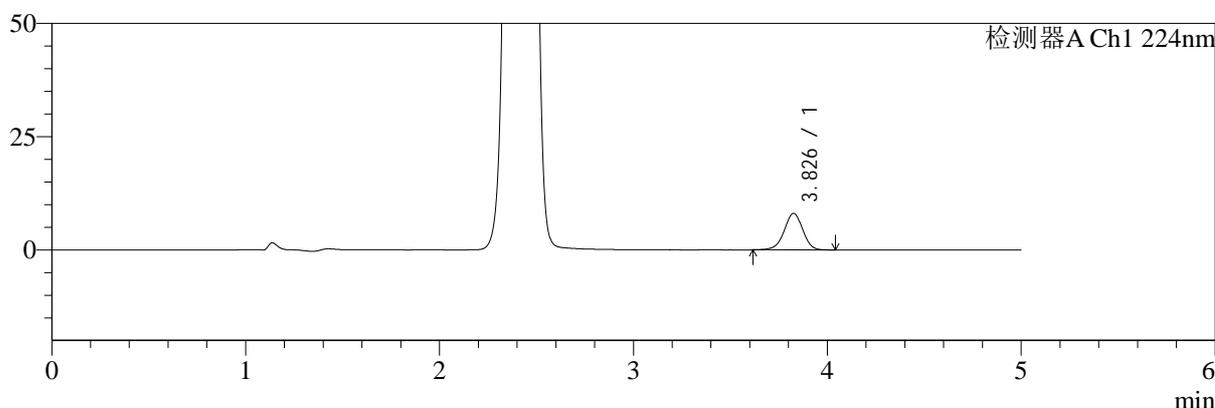
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

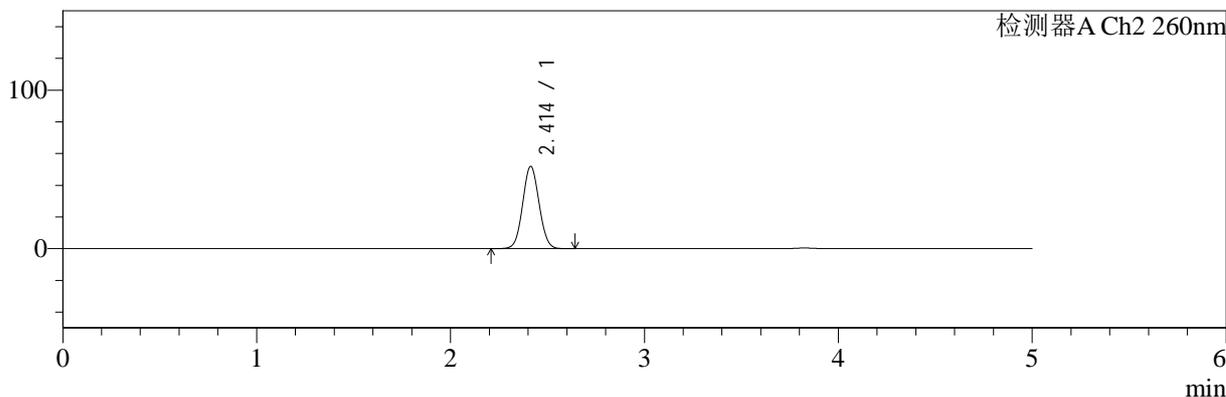
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-459-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:46:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	53390	100.000	8046	7922	0.962	--
总计		53390	100.000	8046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	306699	100.000	51987	3835	1.054	--
总计		306699	100.000	51987			

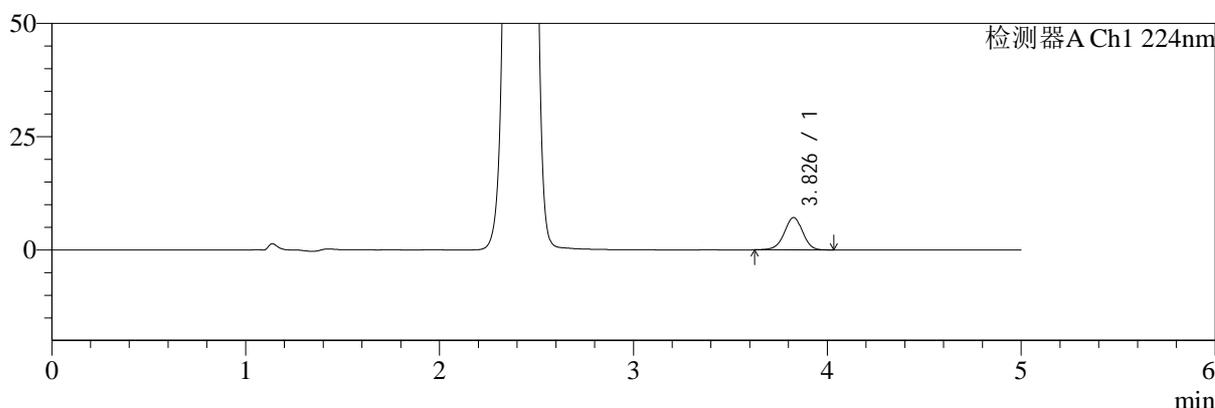
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

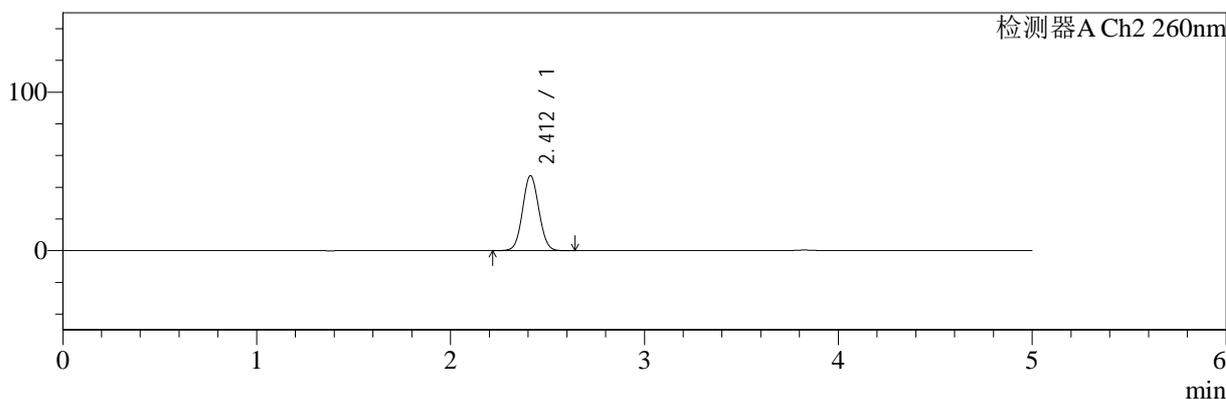
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-460-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 05:52:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	47057	100.000	7119	7943	0.966	--
总计		47057	100.000	7119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.412	277089	100.000	47328	3910	1.055	--
总计		277089	100.000	47328			

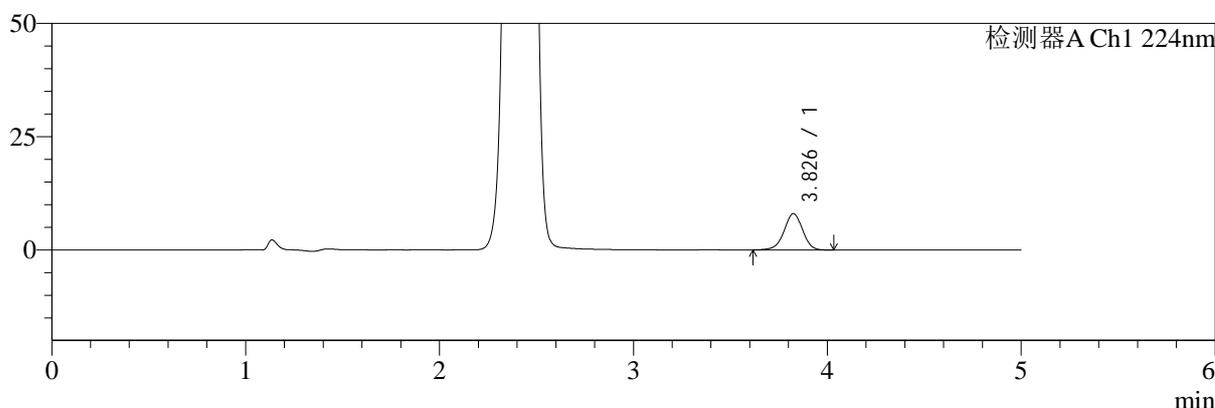
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

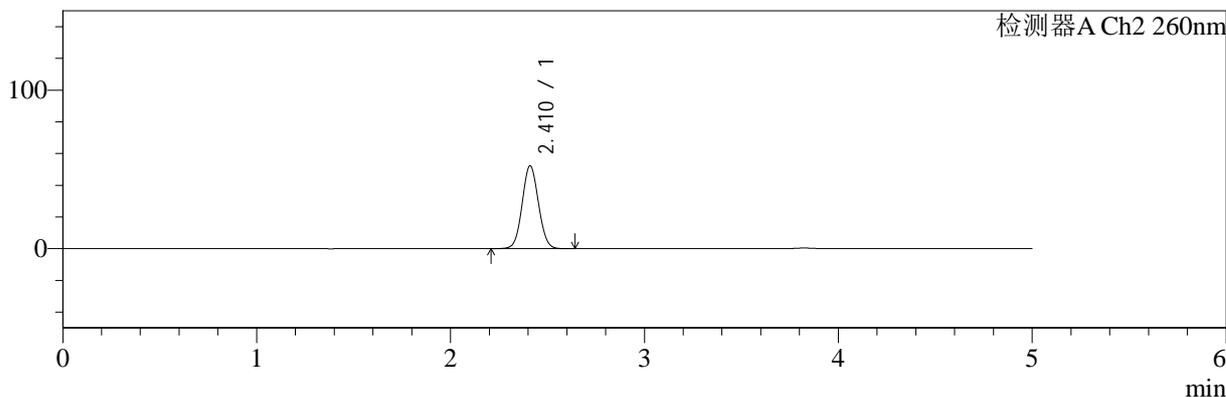
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-461-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 05:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	52954	100.000	7989	7952	0.965	--
总计		52954	100.000	7989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	306352	100.000	52177	3901	1.056	--
总计		306352	100.000	52177			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



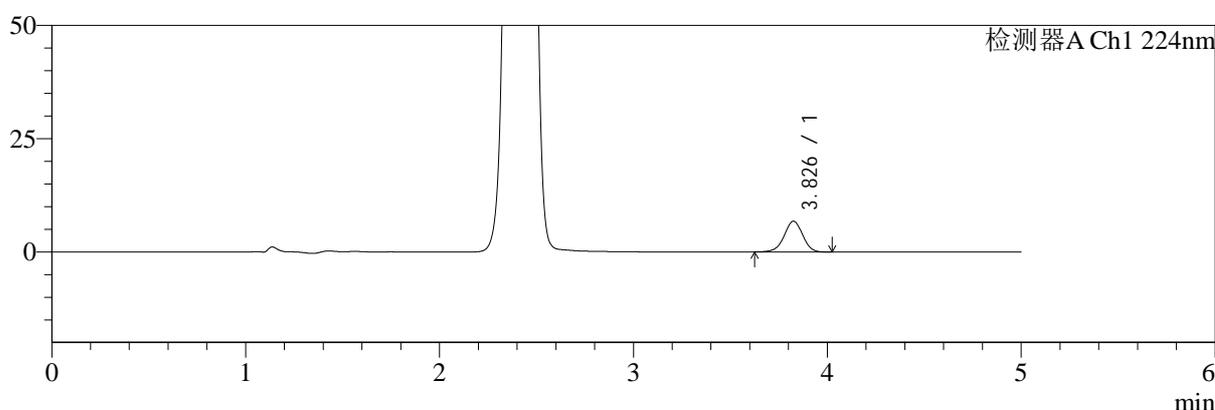
SMF-4034

<样品信息>

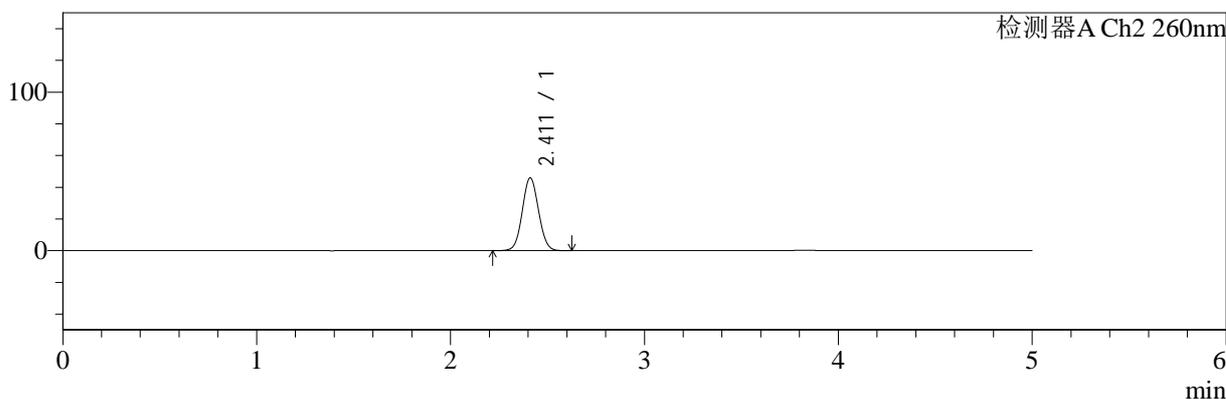
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-462-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:02:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	44688	100.000	6773	7962	0.966	--
总计		44688	100.000	6773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	268346	100.000	45907	3928	1.056	--
总计		268346	100.000	45907			

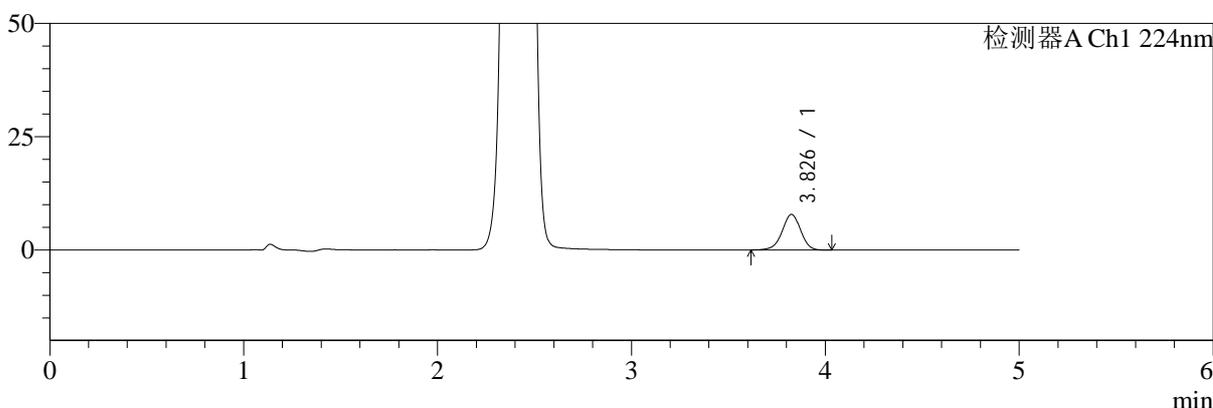
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

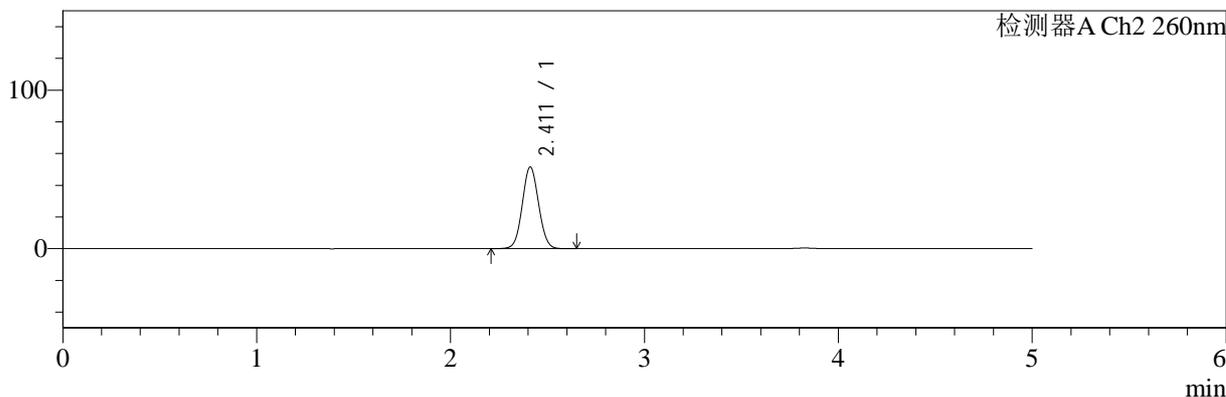
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-463-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:08:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	51868	100.000	7837	7916	0.964	--
总计		51868	100.000	7837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	301989	100.000	51481	3903	1.056	--
总计		301989	100.000	51481			

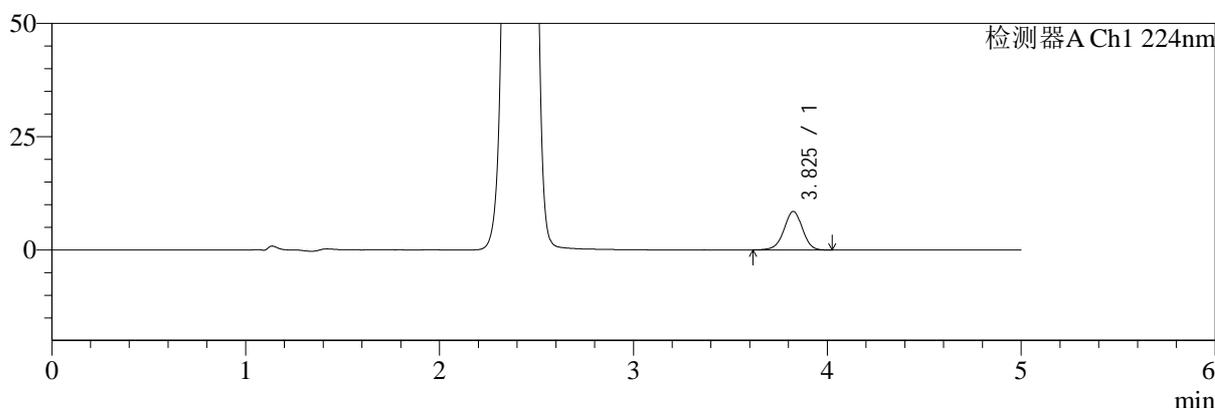
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

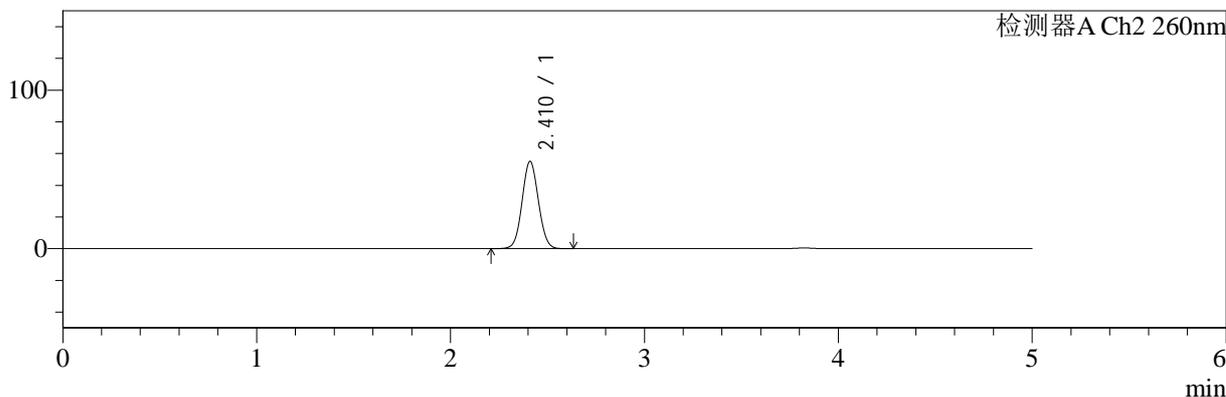
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-464-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:13:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	56034	100.000	8488	7928	0.966	--
总计		56034	100.000	8488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	322520	100.000	54875	3892	1.056	--
总计		322520	100.000	54875			

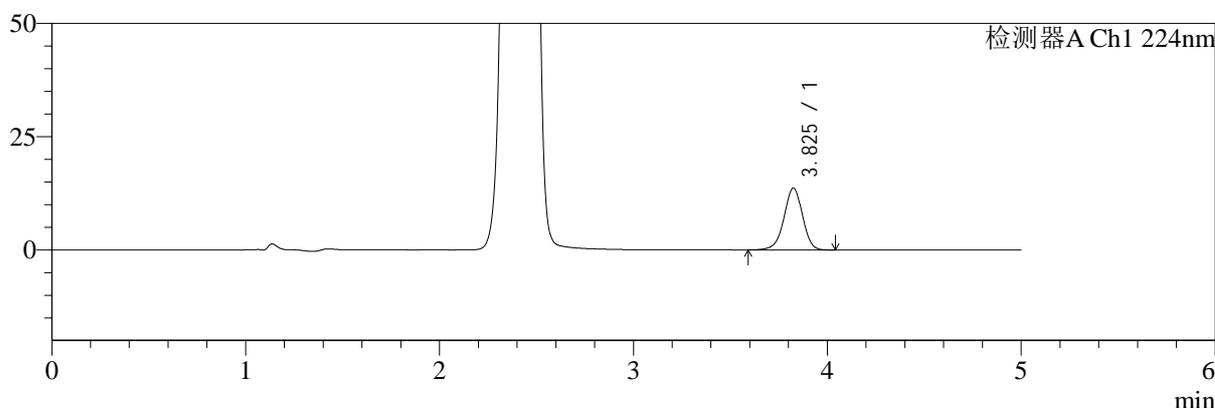
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

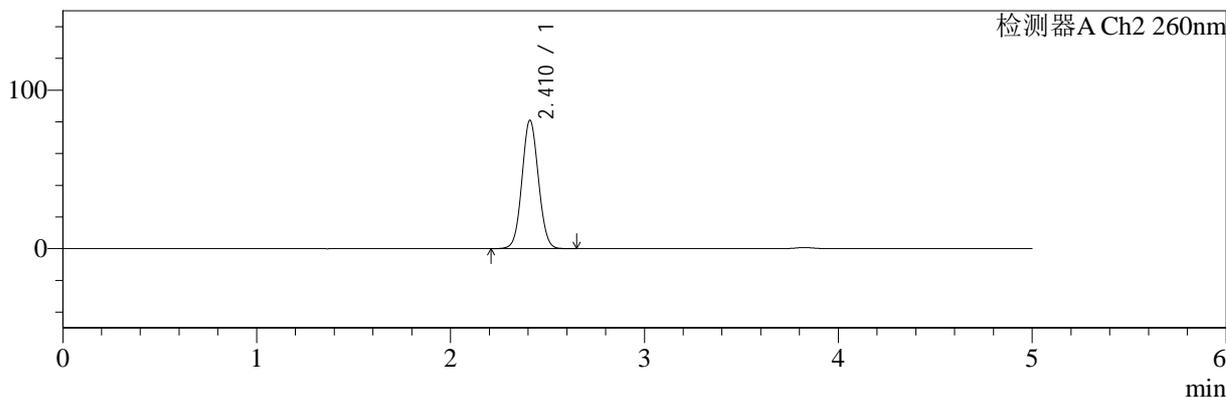
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-465-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:19:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	90366	100.000	13604	7904	0.961	--
总计		90366	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	477986	100.000	80675	3842	1.056	--
总计		477986	100.000	80675			

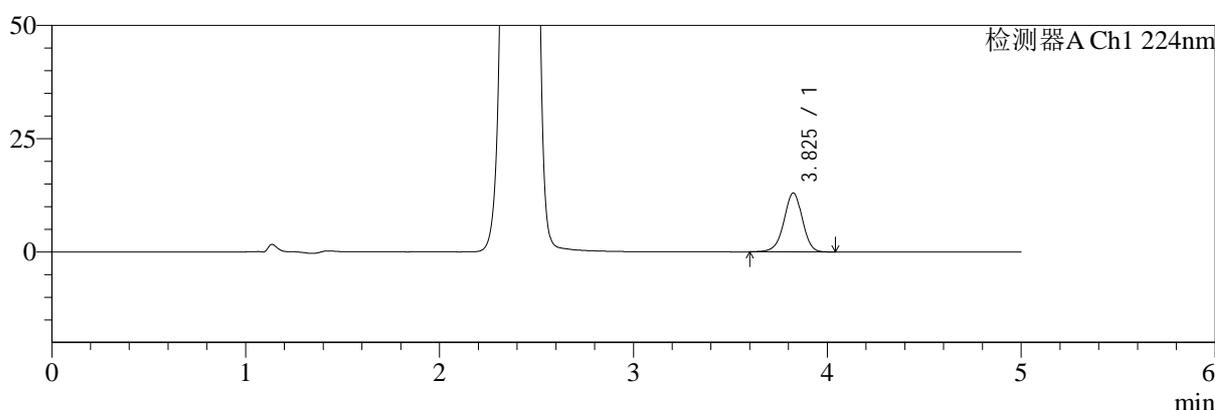
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

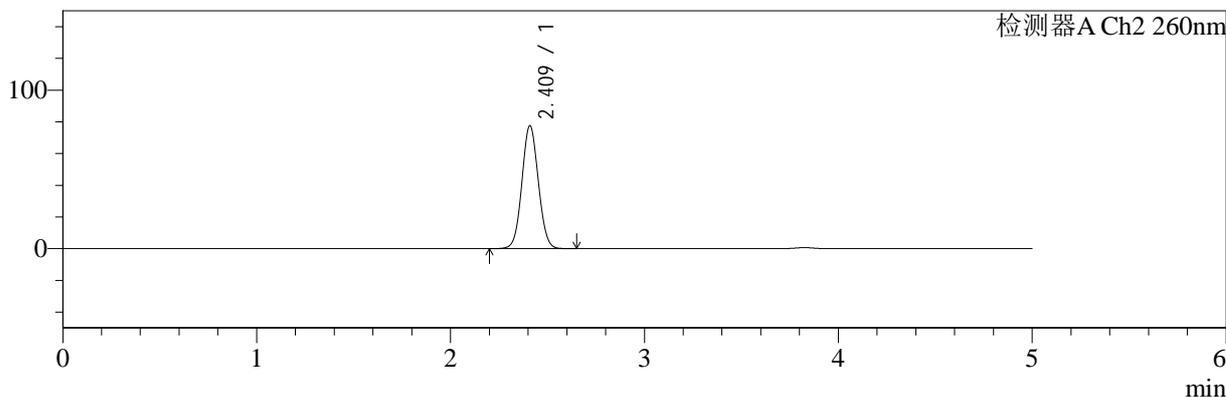
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-466-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:24:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	85983	100.000	12976	7924	0.963	--
总计		85983	100.000	12976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	457041	100.000	77179	3852	1.055	--
总计		457041	100.000	77179			

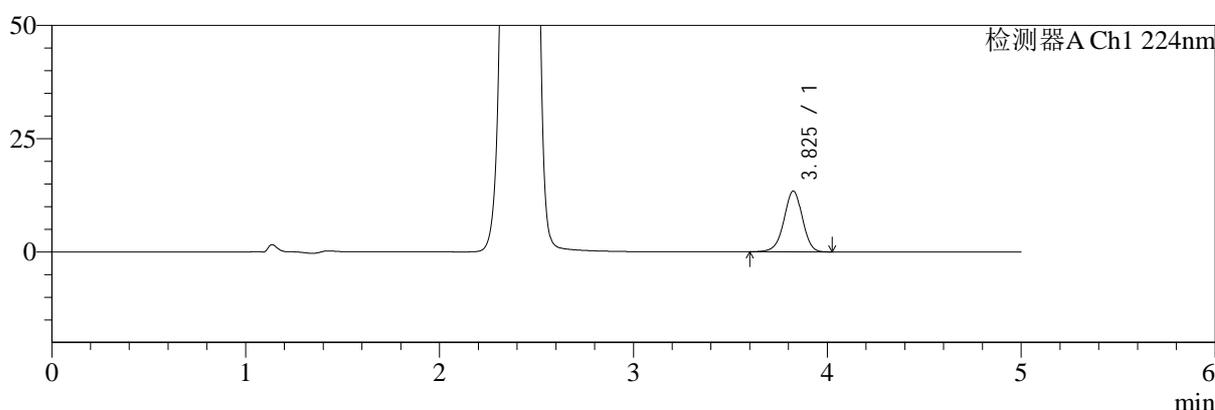
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

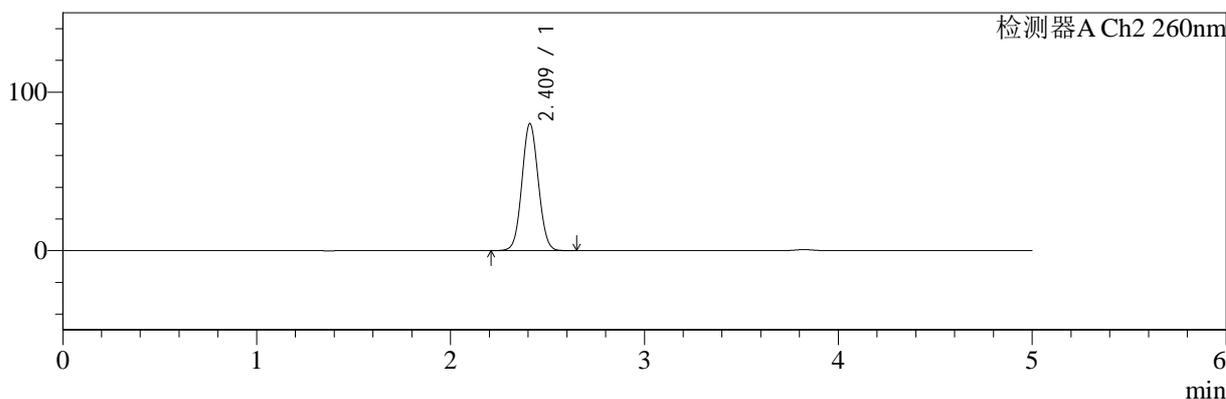
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-467-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:29:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	88784	100.000	13403	7922	0.961	--
总计		88784	100.000	13403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	472287	100.000	79735	3851	1.056	--
总计		472287	100.000	79735			

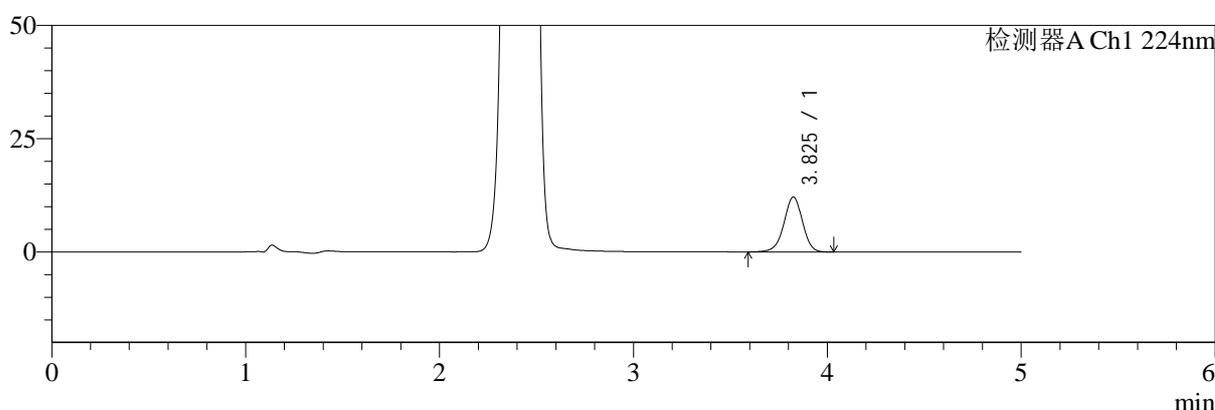
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

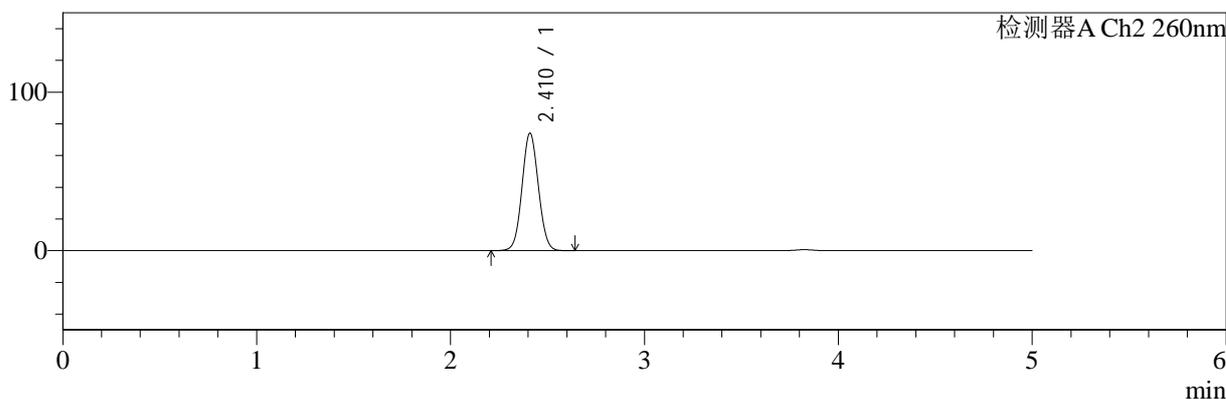
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-468-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:35:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	80269	100.000	12098	7924	0.960	--
总计		80269	100.000	12098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	435994	100.000	73814	3866	1.056	--
总计		435994	100.000	73814			

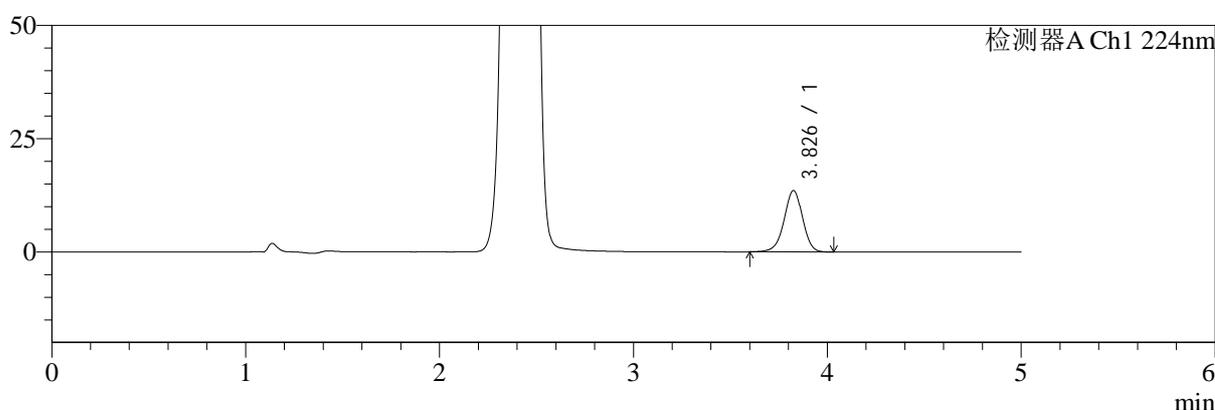
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

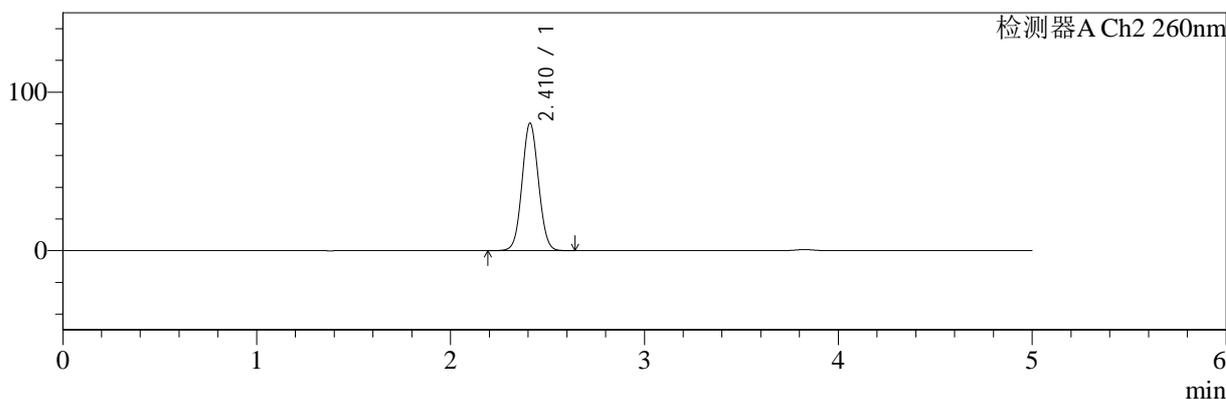
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-469-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:40:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:30:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	89548	100.000	13491	7938	0.961	--
总计		89548	100.000	13491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	474083	100.000	80178	3851	1.055	--
总计		474083	100.000	80178			

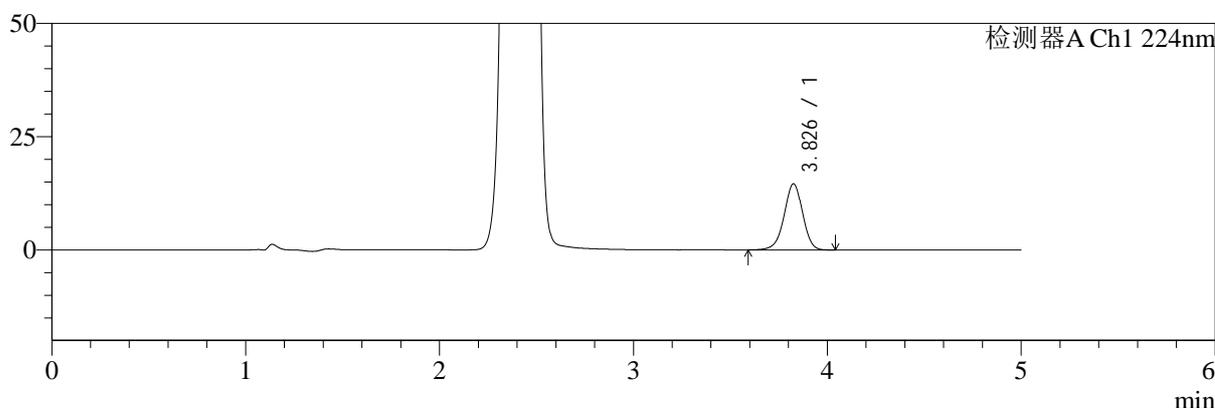
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

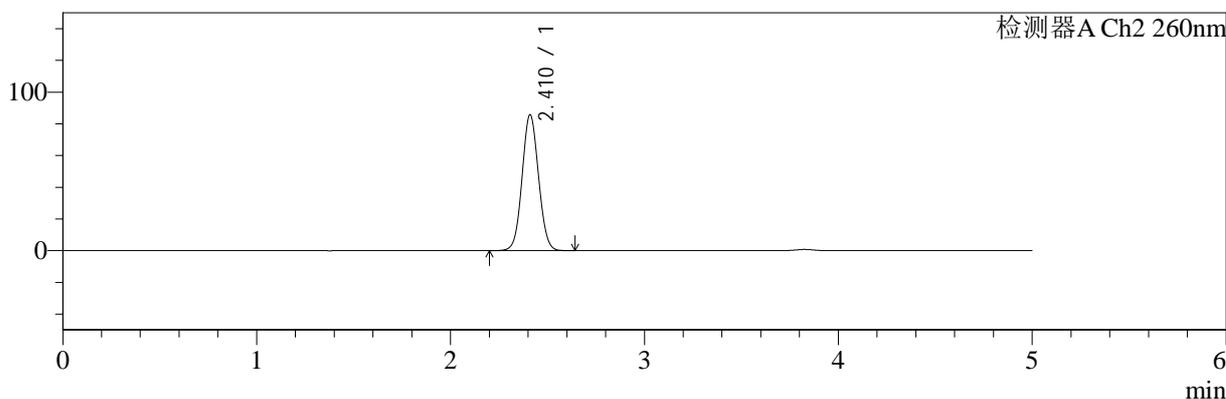
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-470-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:45:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	96624	100.000	14550	7899	0.961	--
总计		96624	100.000	14550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	506253	100.000	85528	3844	1.055	--
总计		506253	100.000	85528			

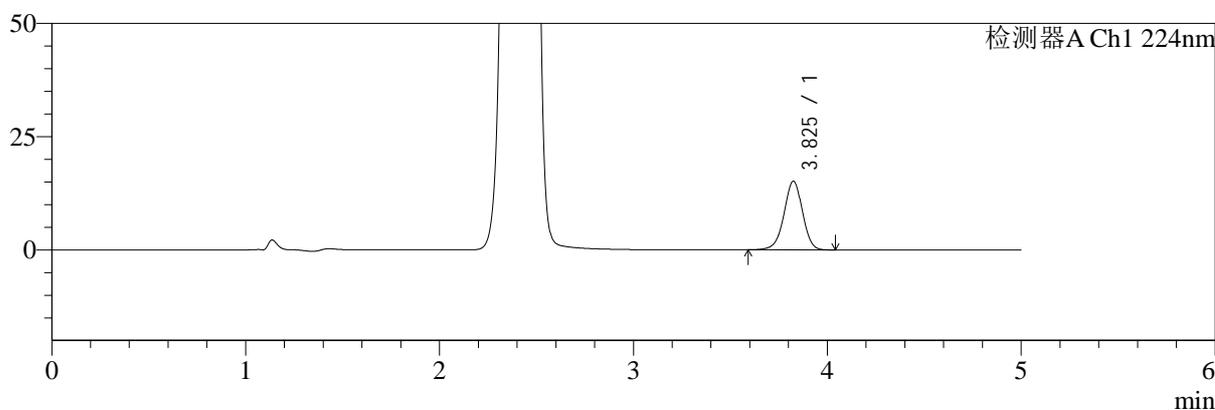
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

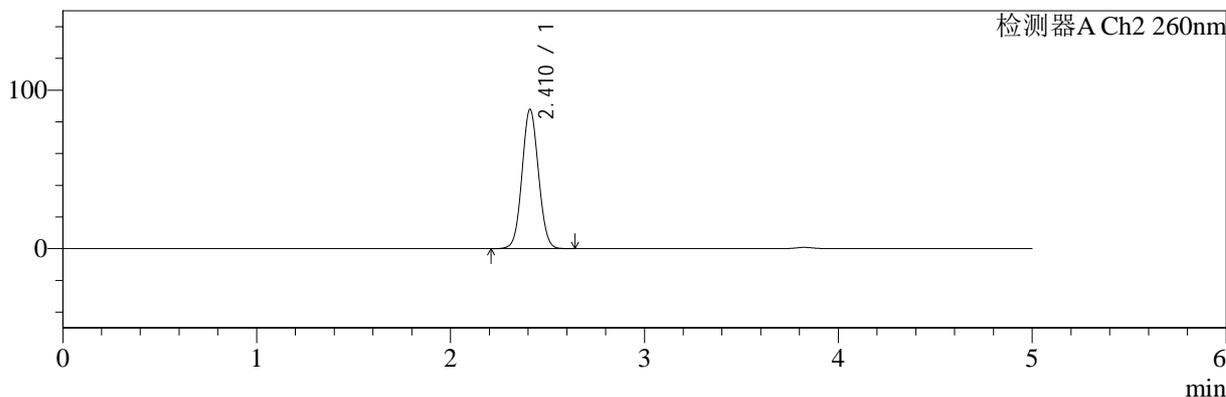
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-471-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 06:51:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100445	100.000	15132	7904	0.964	--
总计		100445	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	518681	100.000	87571	3838	1.055	--
总计		518681	100.000	87571			

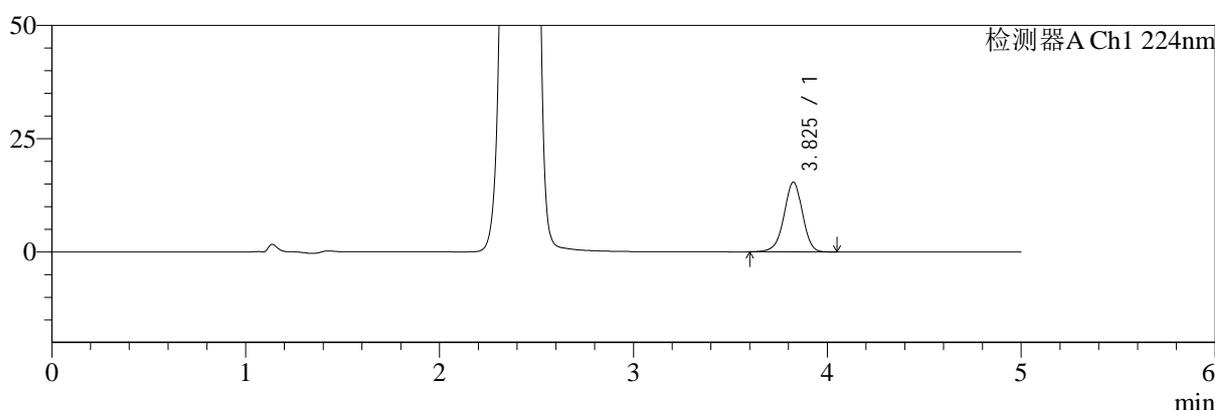
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

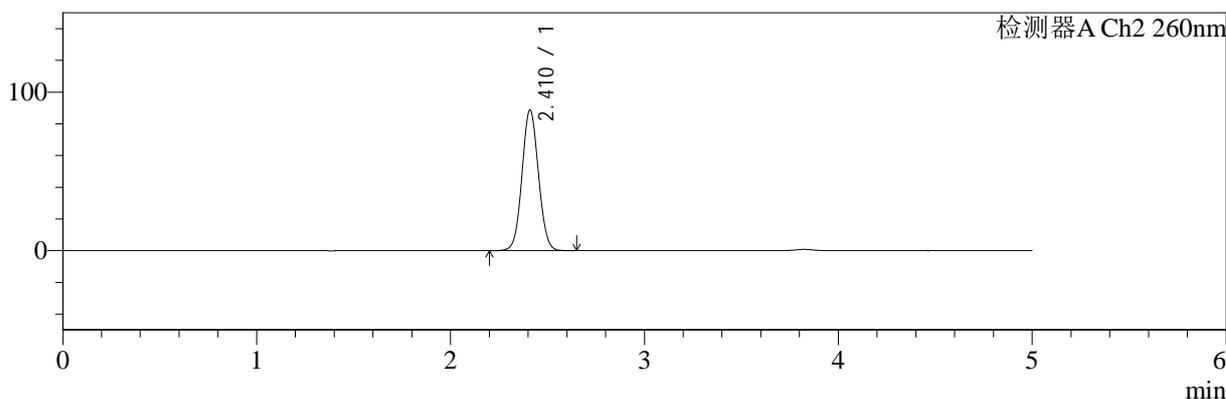
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-472-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 06:56:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101877	100.000	15356	7926	0.960	--
总计		101877	100.000	15356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	524038	100.000	88457	3840	1.055	--
总计		524038	100.000	88457			

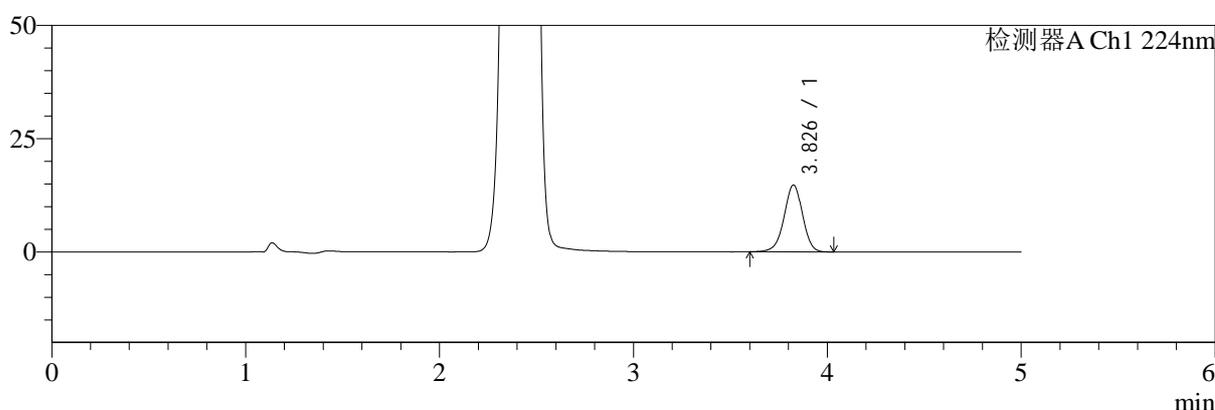
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

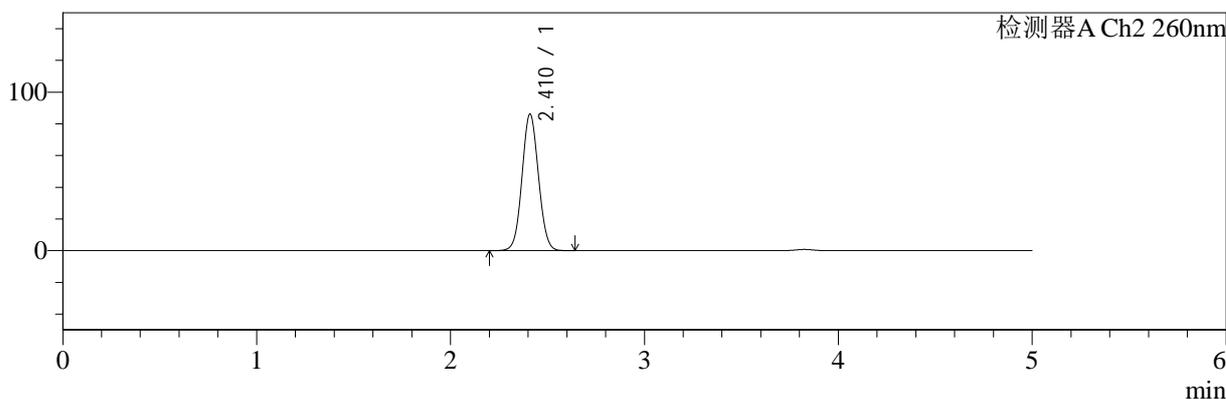
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-473-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:01:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97697	100.000	14716	7916	0.962	--
总计		97697	100.000	14716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	508794	100.000	85908	3841	1.055	--
总计		508794	100.000	85908			

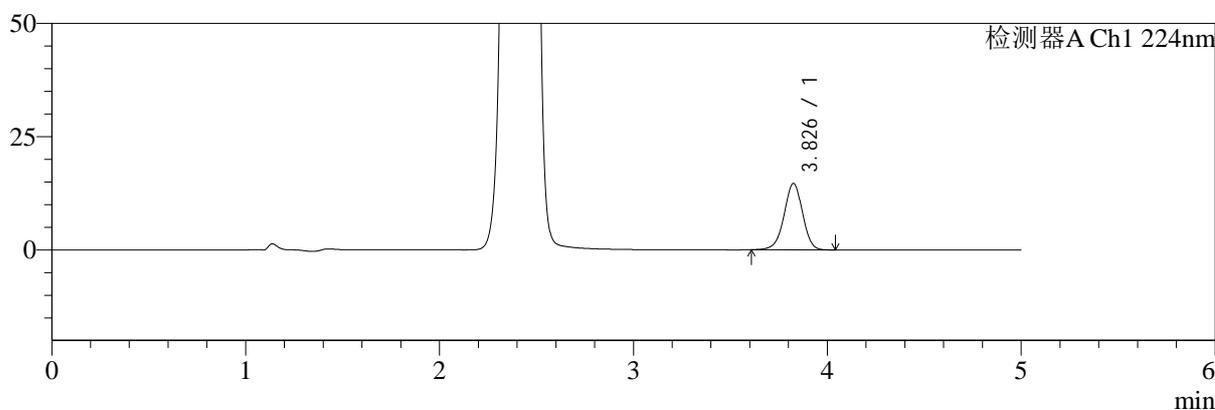
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

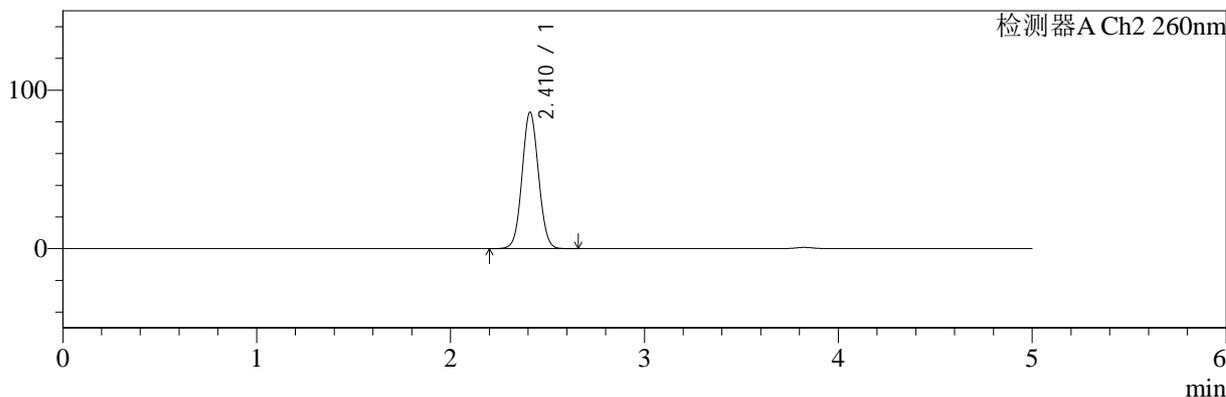
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-474-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	96787	100.000	14602	7925	0.963	--
总计		96787	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	2.410	508332	100.000	85839	3841	1.055	--
总计		508332	100.000	85839			

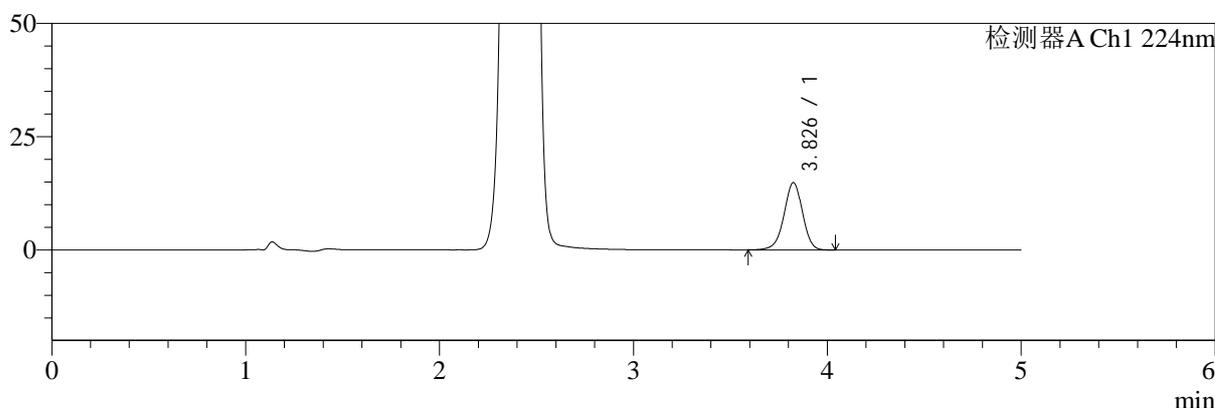
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

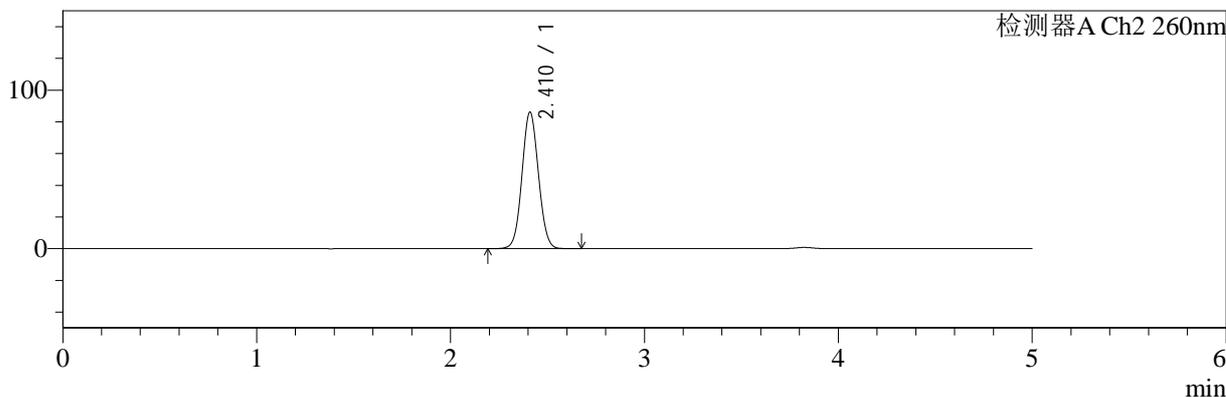
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-475-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:12:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98346	100.000	14813	7913	0.961	--
总计		98346	100.000	14813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	509105	100.000	85847	3835	1.056	--
总计		509105	100.000	85847			

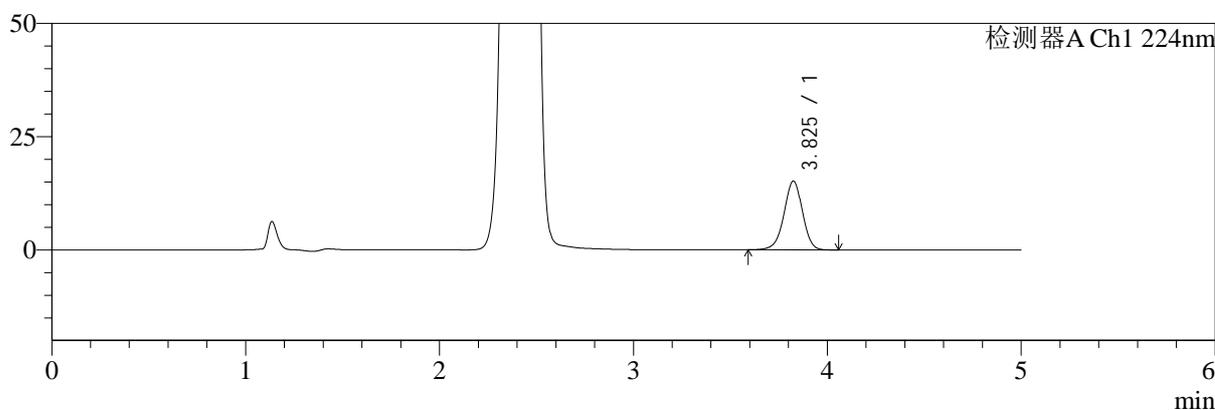
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

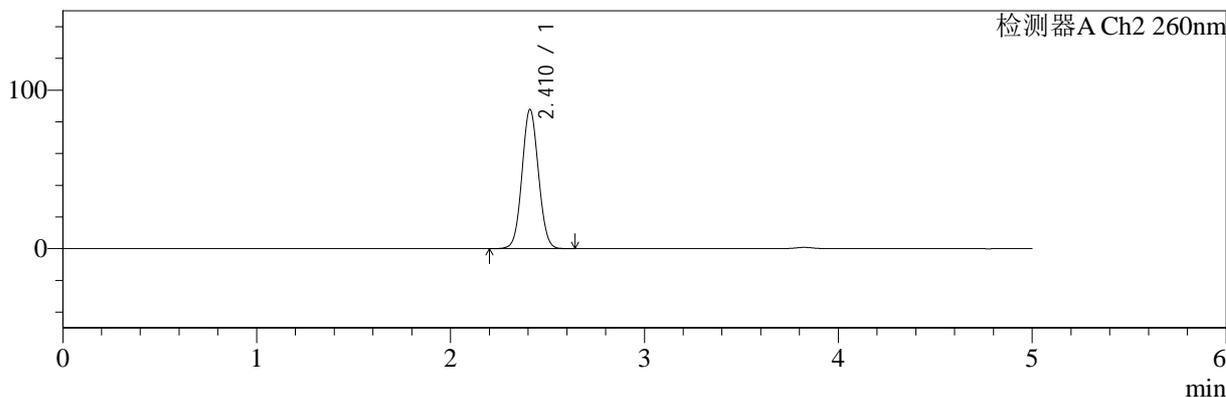
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-476-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:17:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100526	100.000	15142	7916	0.962	--
总计		100526	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	518528	100.000	87498	3838	1.055	--
总计		518528	100.000	87498			

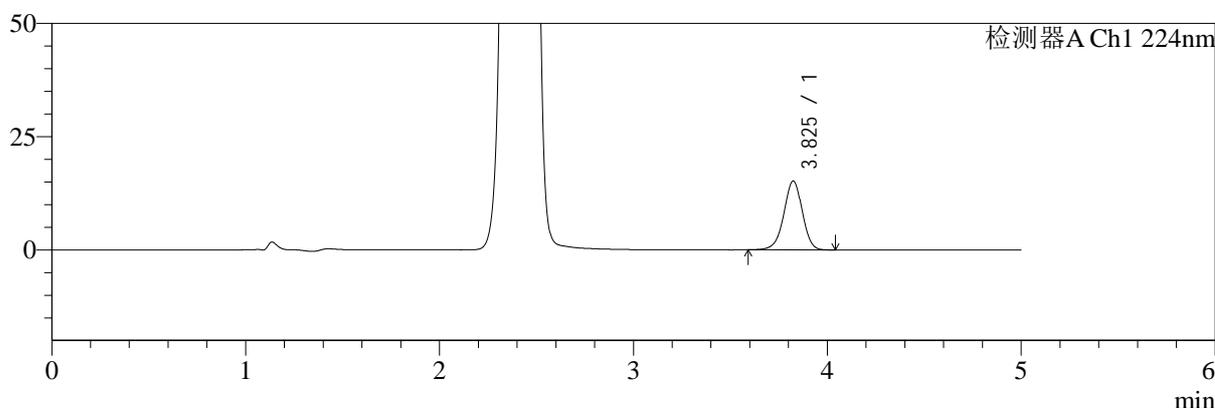
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

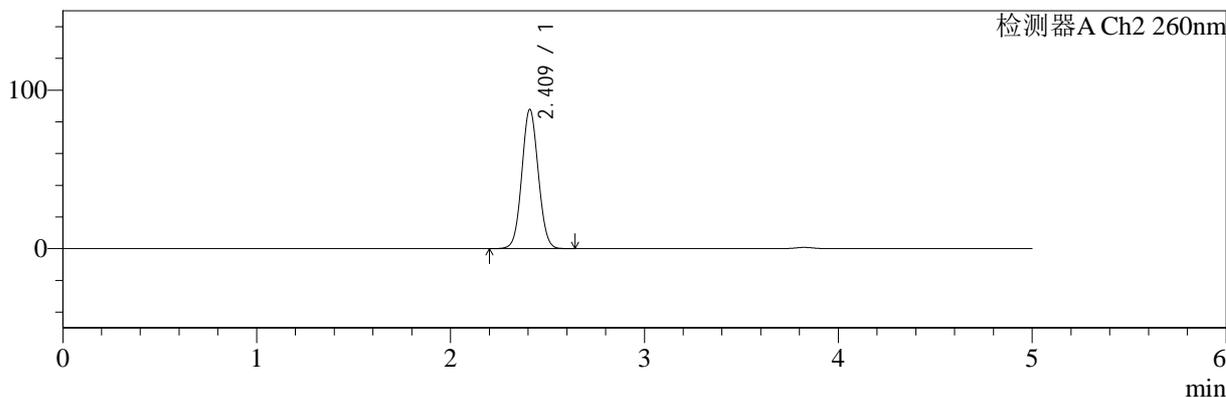
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-477-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:23:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100568	100.000	15181	7917	0.961	--
总计		100568	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	518461	100.000	87447	3840	1.055	--
总计		518461	100.000	87447			

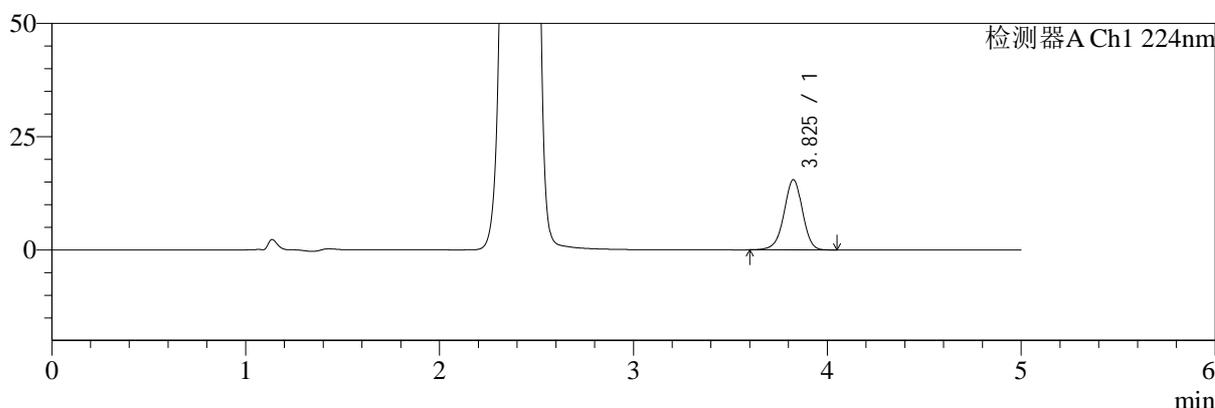
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

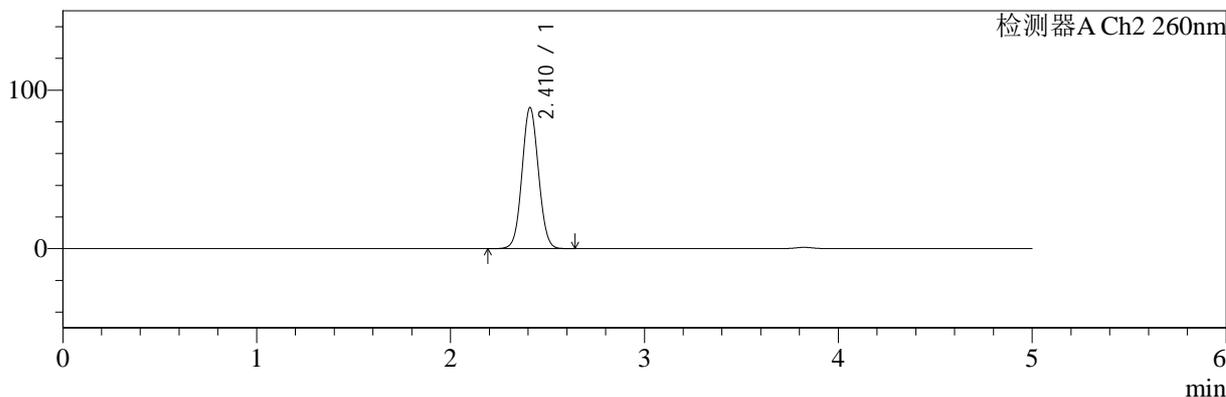
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-478-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:28:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	102608	100.000	15465	7916	0.961	--
总计		102608	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	525674	100.000	88696	3839	1.055	--
总计		525674	100.000	88696			

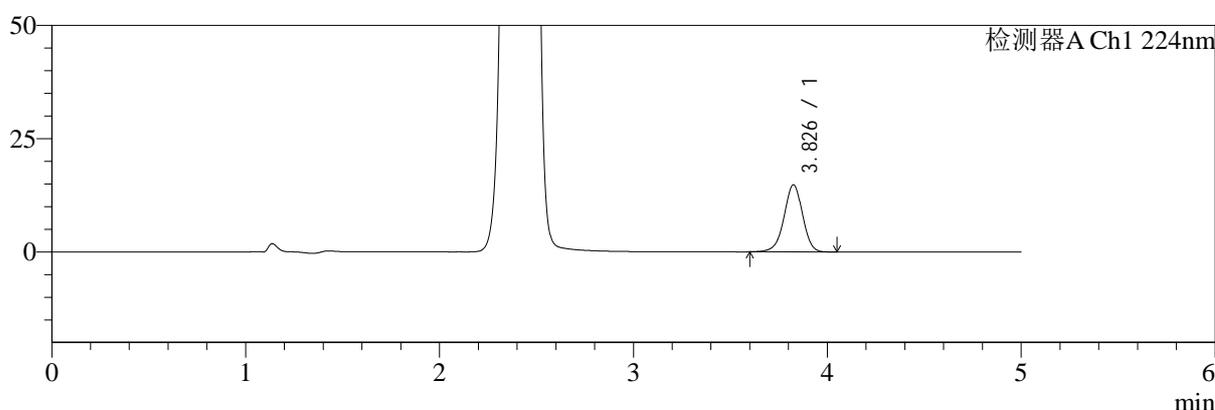
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

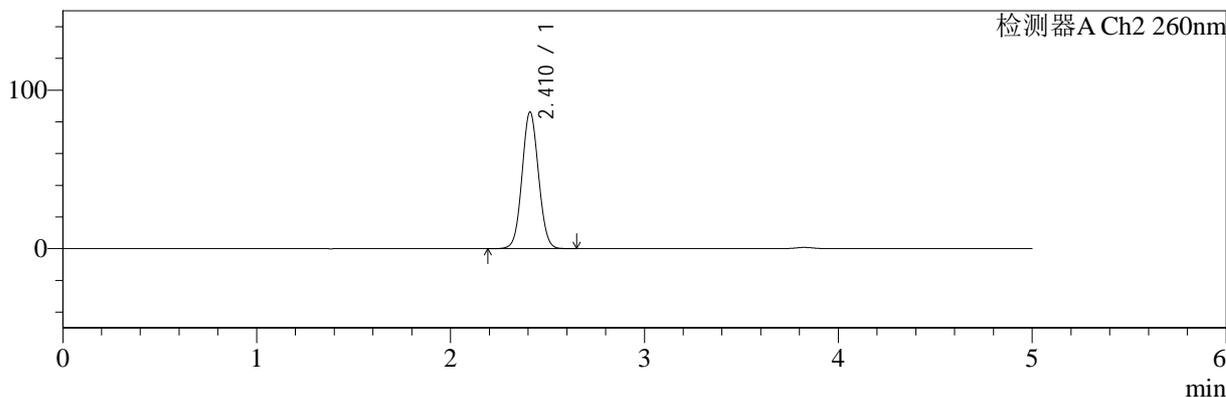
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-479-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 07:34:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98099	100.000	14760	7902	0.962	--
总计		98099	100.000	14760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	509316	100.000	85968	3840	1.055	--
总计		509316	100.000	85968			

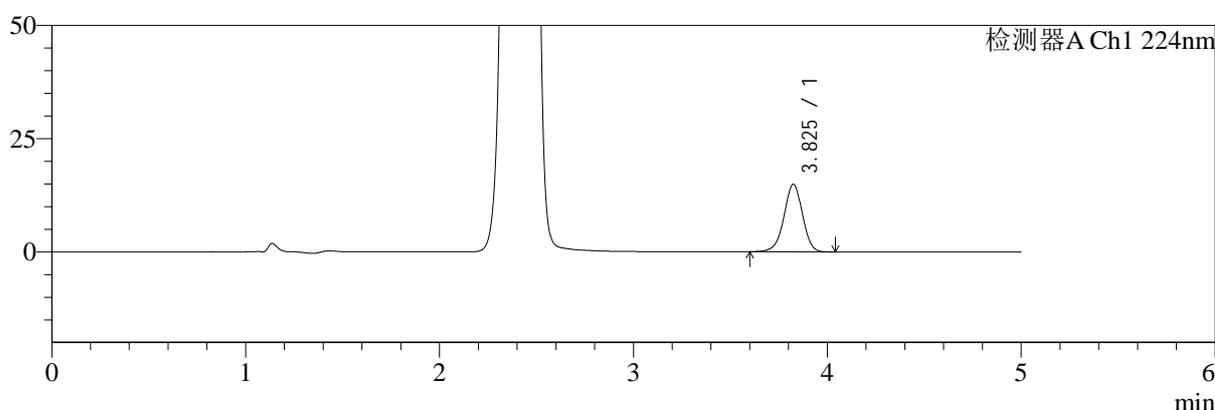
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

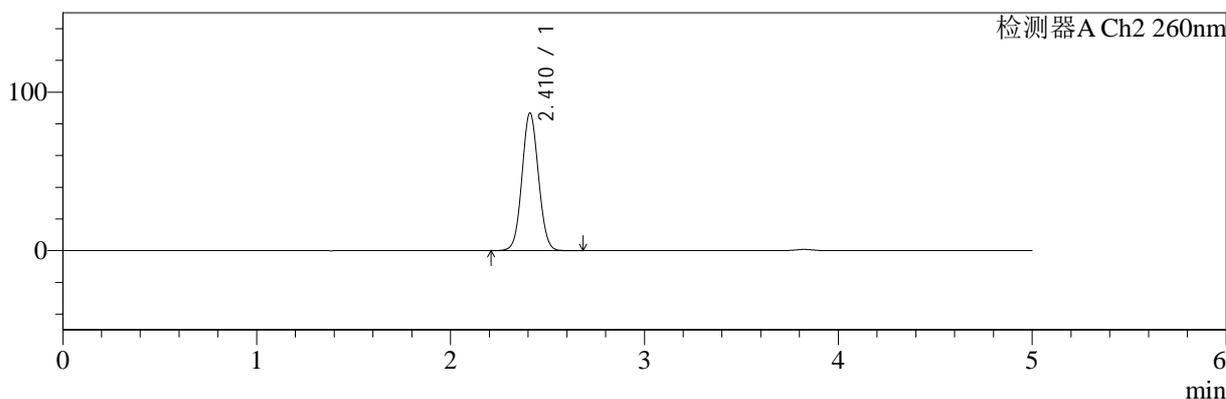
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-480-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:39:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	98636	100.000	14880	7923	0.961	--
总计		98636	100.000	14880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	513255	100.000	86565	3841	1.056	--
总计		513255	100.000	86565			

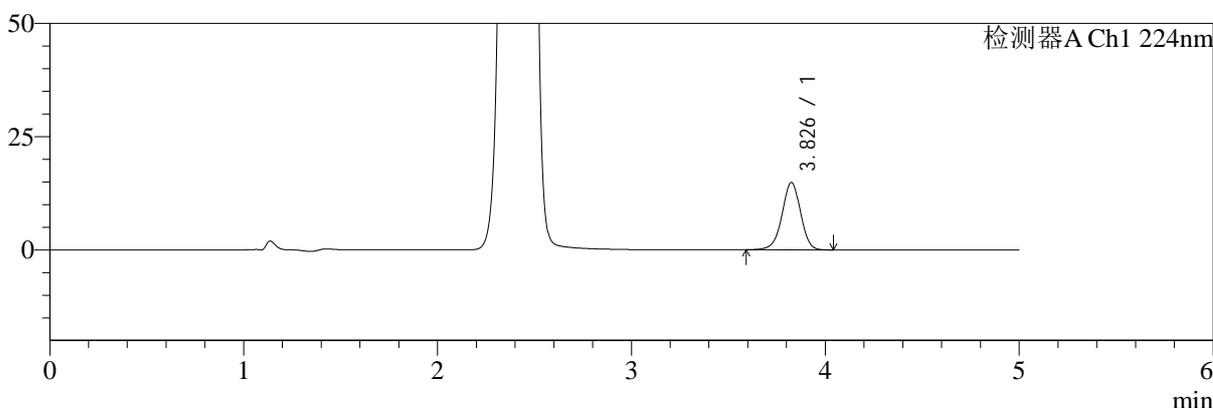
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

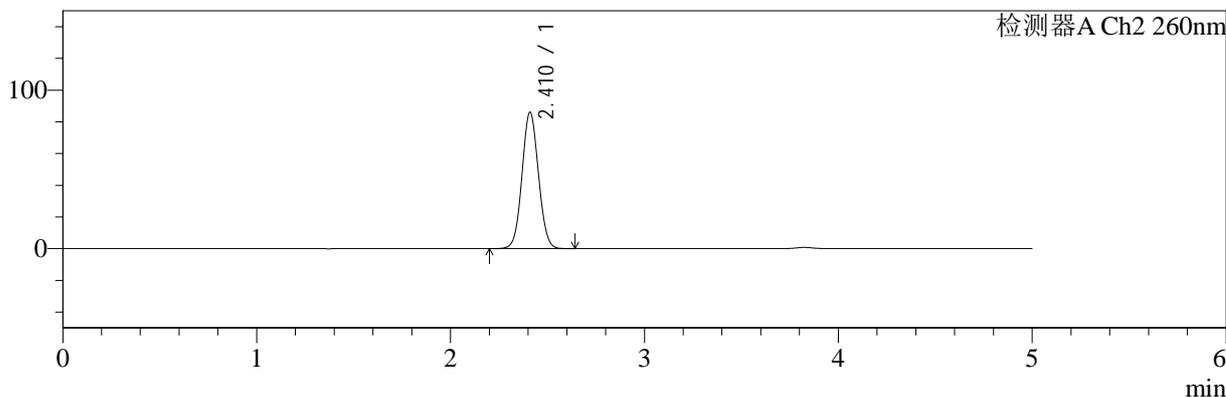
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-481-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:44:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98579	100.000	14834	7908	0.961	--
总计		98579	100.000	14834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	508054	100.000	85750	3838	1.056	--
总计		508054	100.000	85750			

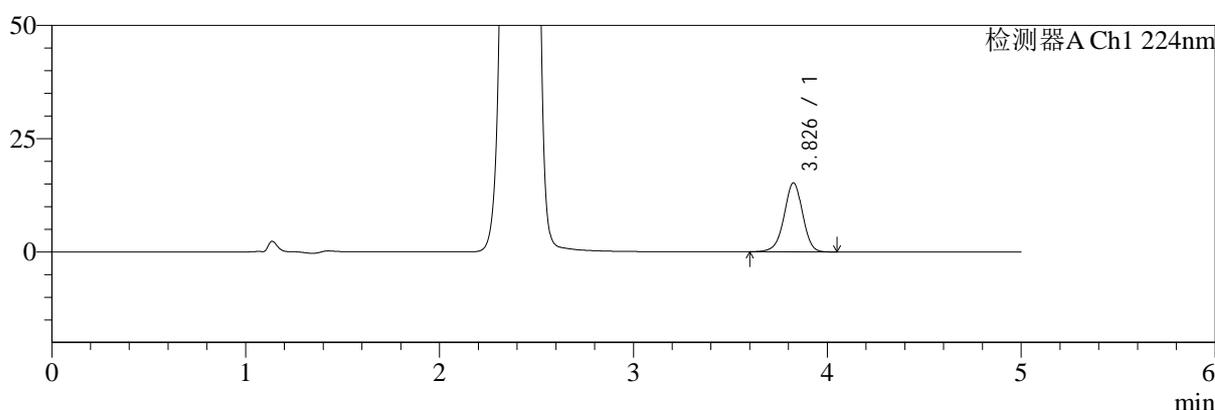
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

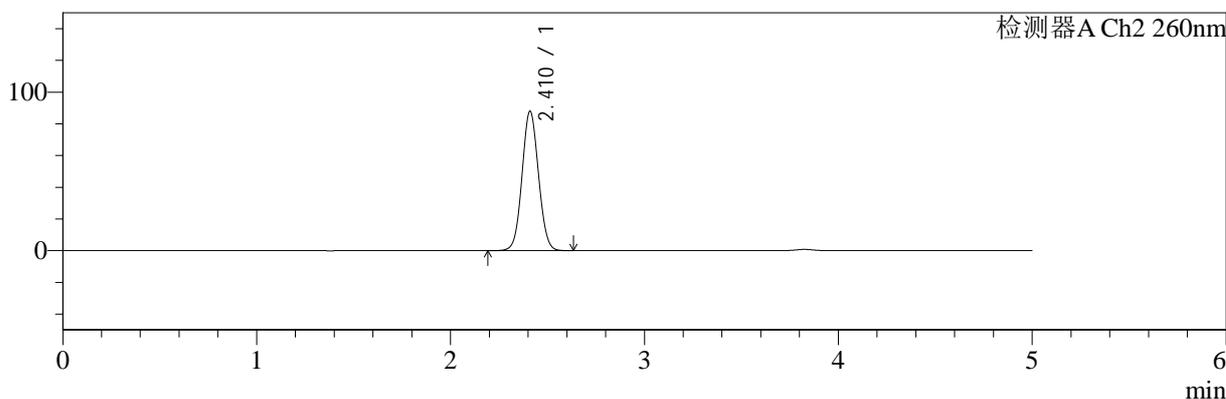
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-482-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100937	100.000	15185	7908	0.960	--
总计		100937	100.000	15185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	519530	100.000	87674	3834	1.055	--
总计		519530	100.000	87674			

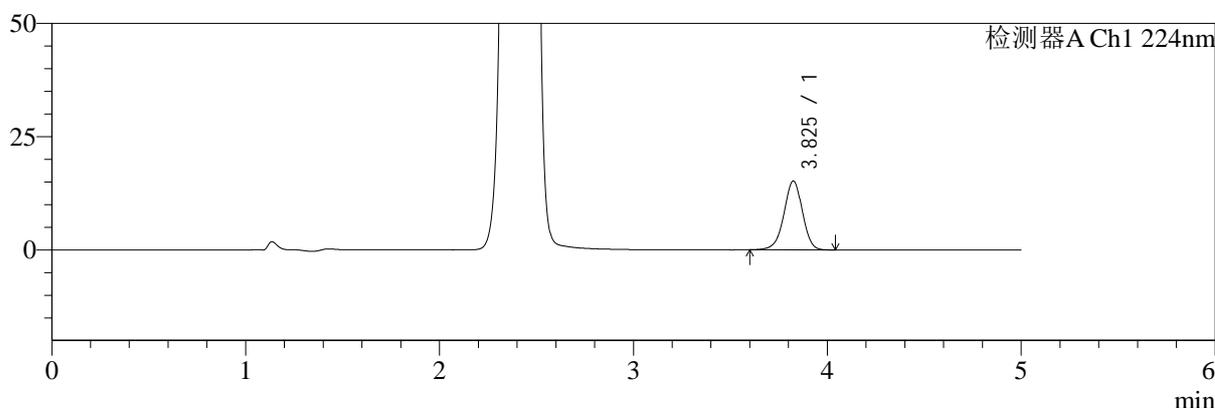
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

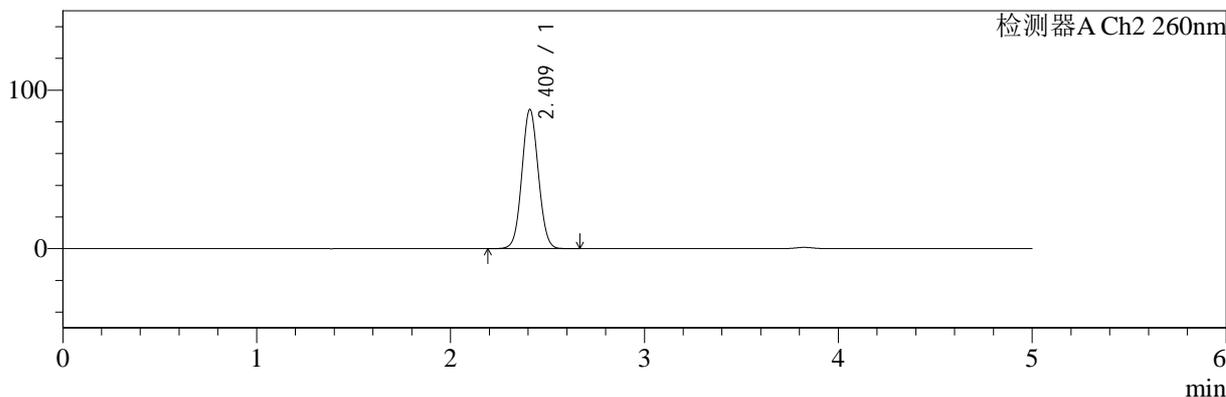
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-483-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 07:55:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100580	100.000	15167	7913	0.961	--
总计		100580	100.000	15167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	518675	100.000	87310	3833	1.056	--
总计		518675	100.000	87310			

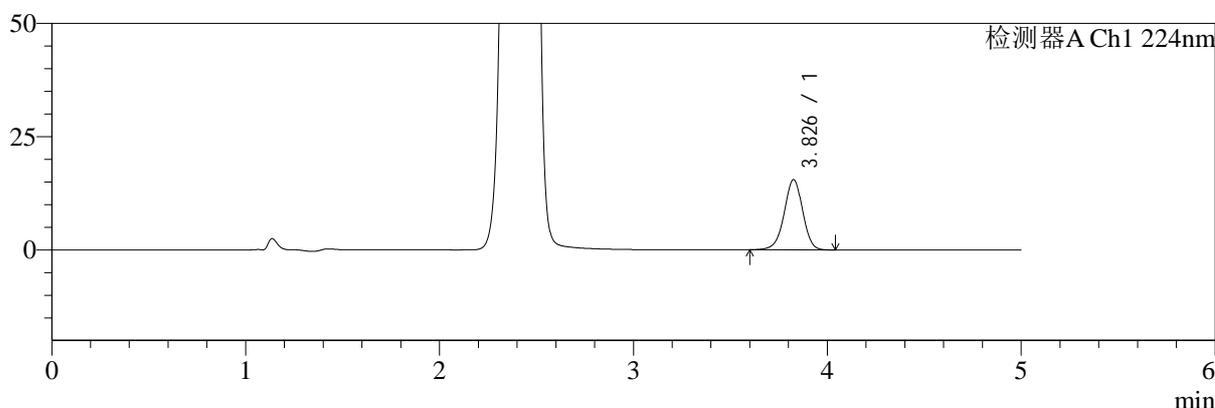
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

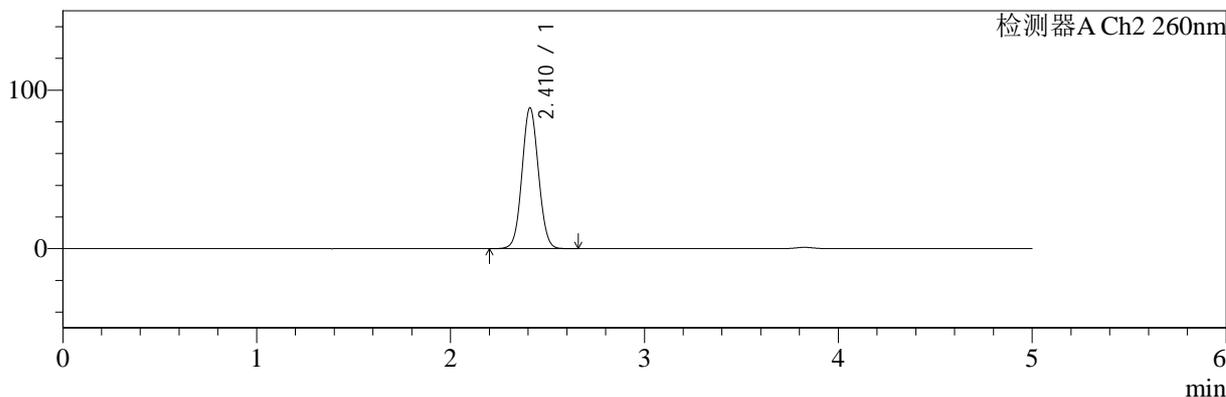
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-484-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:00:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	102545	100.000	15465	7926	0.961	--
总计		102545	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	524585	100.000	88530	3841	1.056	--
总计		524585	100.000	88530			

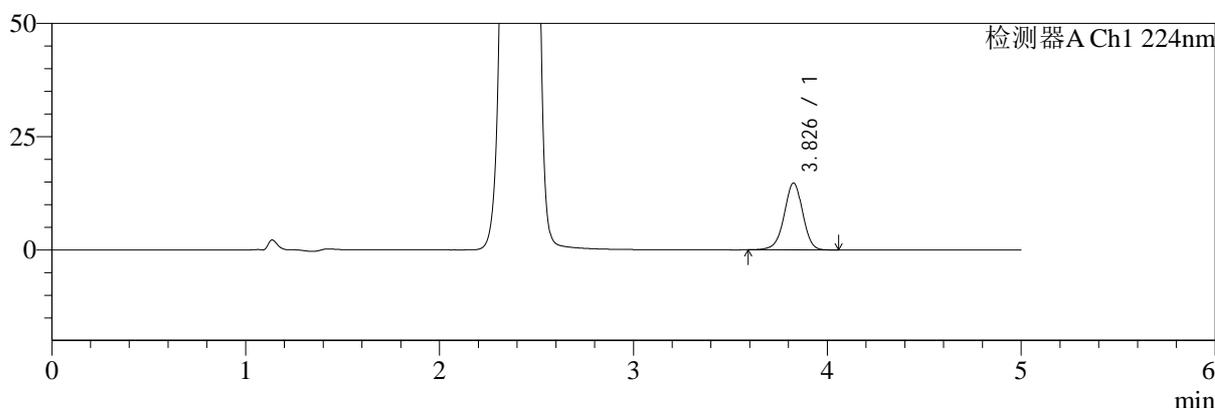
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

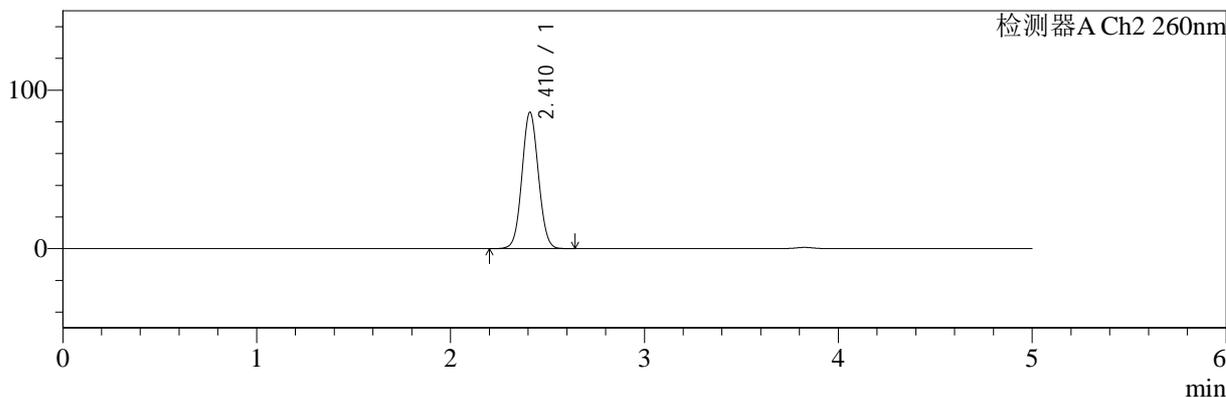
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-485-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:06:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97866	100.000	14733	7909	0.961	--
总计		97866	100.000	14733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	507805	100.000	85679	3840	1.055	--
总计		507805	100.000	85679			

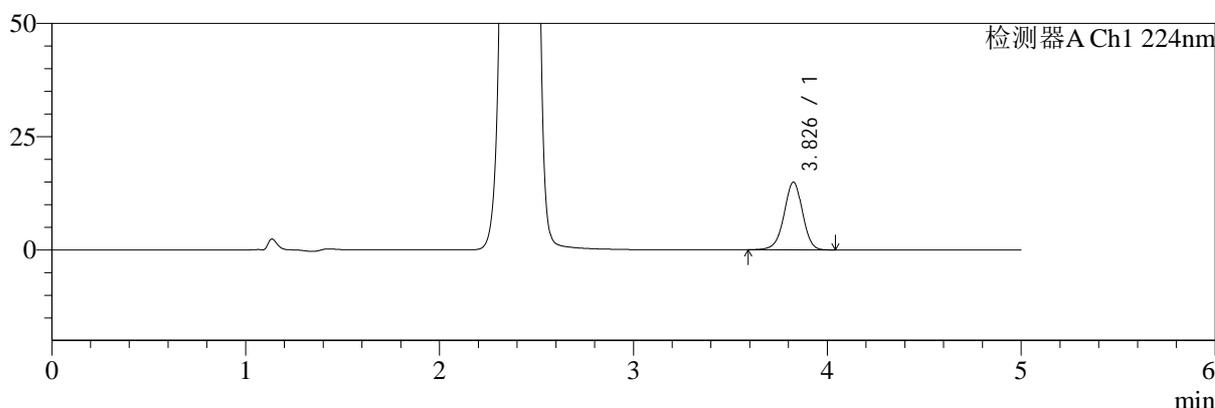
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

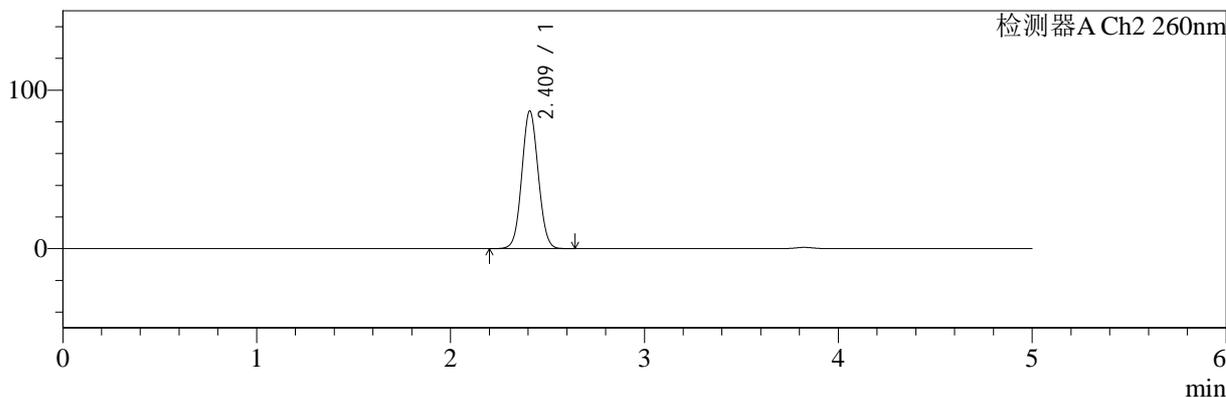
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-486-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:11:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98950	100.000	14902	7914	0.960	--
总计		98950	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	2.409	512078	100.000	86471	3843	1.056	--
总计		512078	100.000	86471			

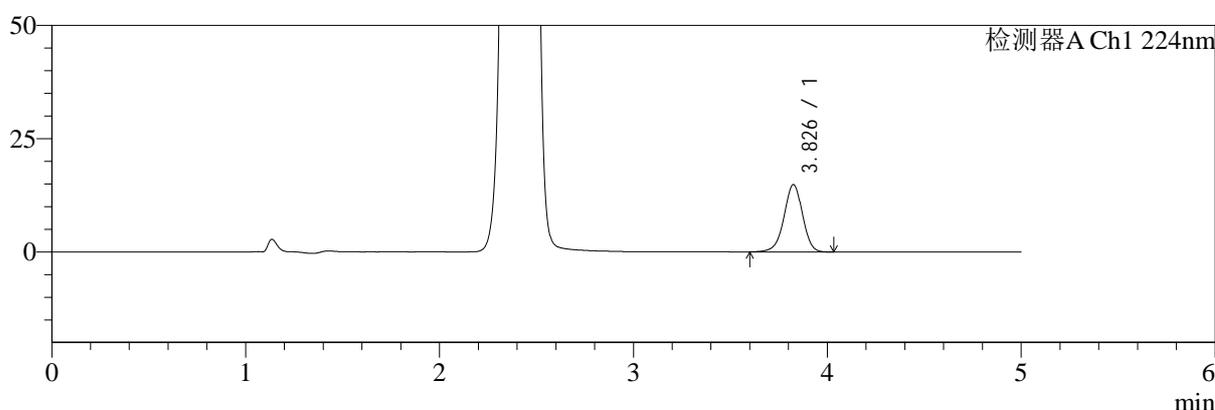
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

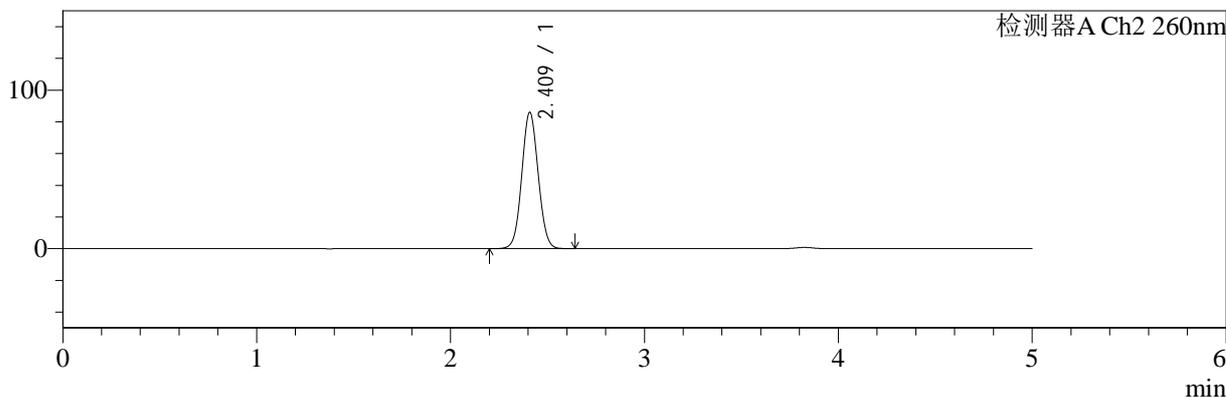
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-487-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:16:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	98342	100.000	14812	7915	0.961	--
总计		98342	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	2.409	506931	100.000	85660	3845	1.056	--
总计		506931	100.000	85660			

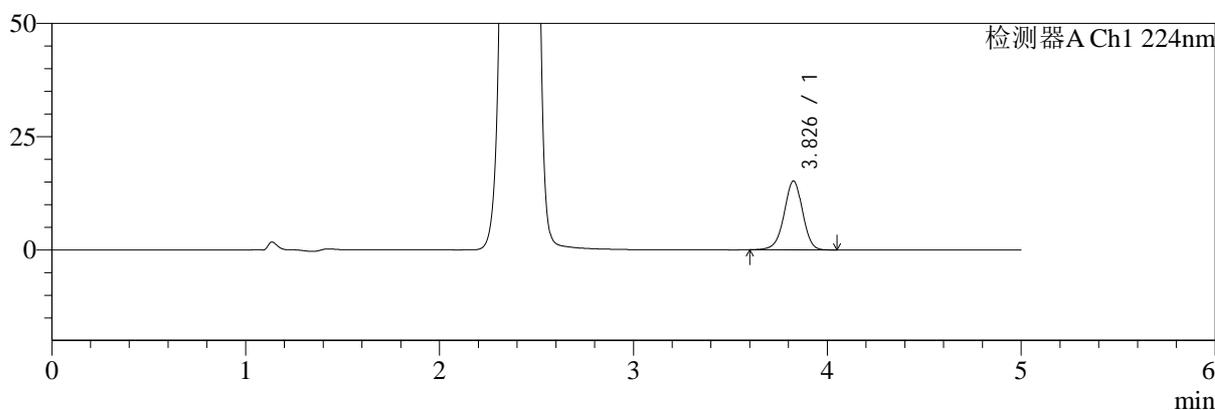
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

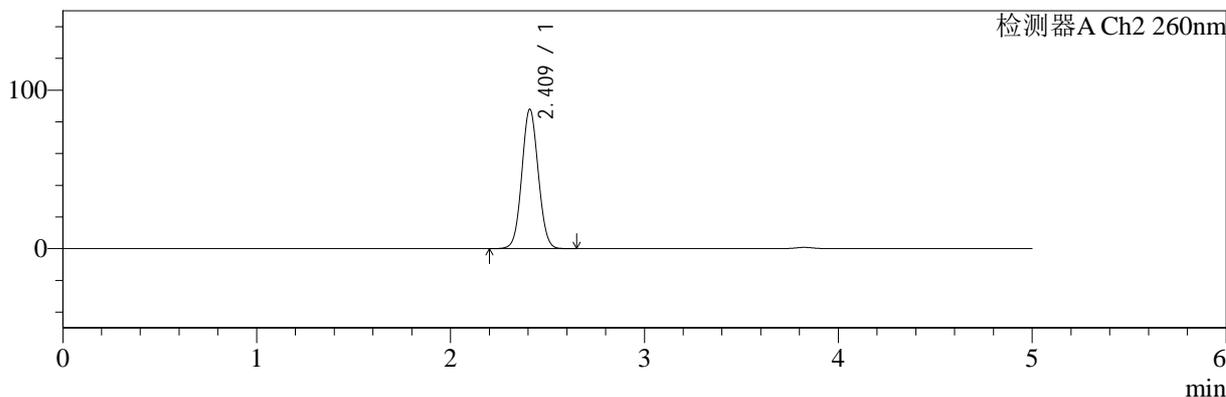
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-488-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:22:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100451	100.000	15140	7930	0.962	--
总计		100451	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	518767	100.000	87594	3847	1.056	--
总计		518767	100.000	87594			

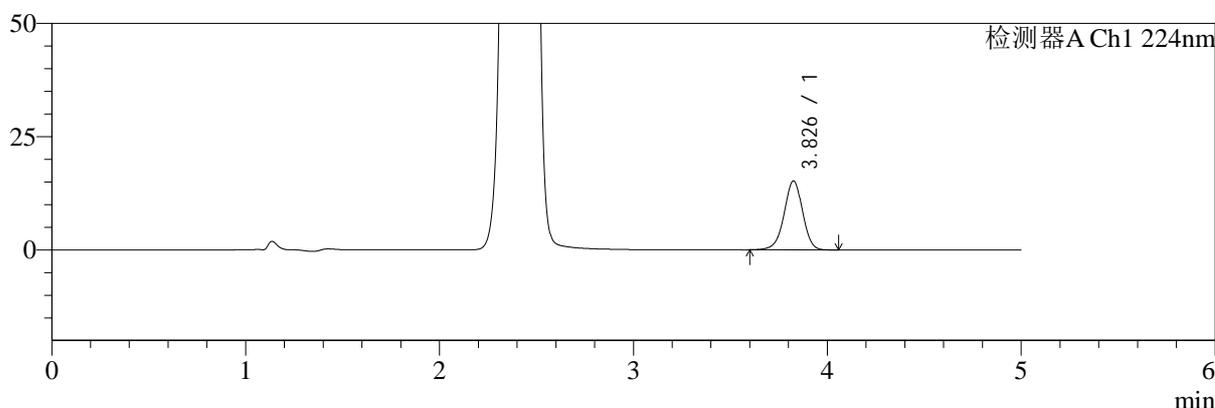
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

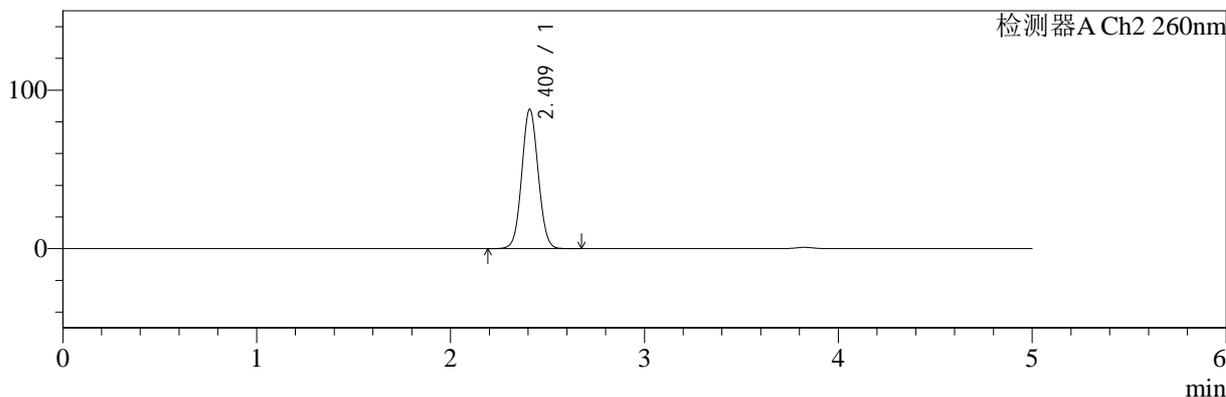
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-489-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 08:27:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100770	100.000	15172	7942	0.961	--
总计		100770	100.000	15172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	518150	100.000	87615	3854	1.056	--
总计		518150	100.000	87615			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
供试品溶液-1



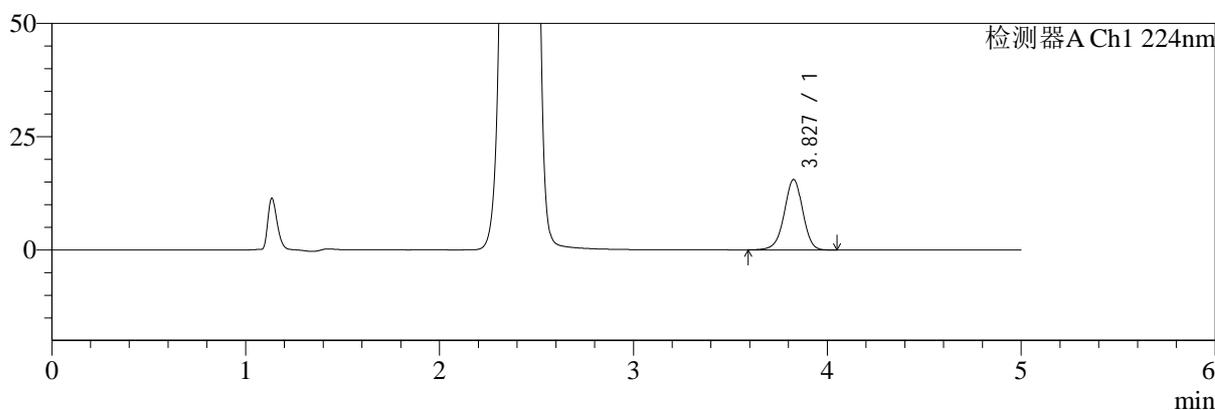
SMF-4034

<样品信息>

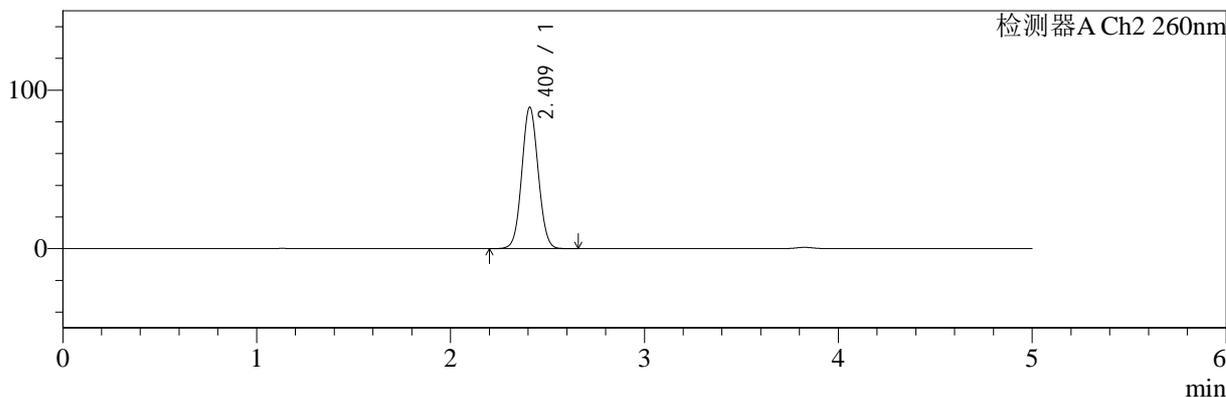
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-490-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:32:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102881	100.000	15520	7944	0.961	--
总计		102881	100.000	15520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	525306	100.000	88884	3858	1.057	--
总计		525306	100.000	88884			

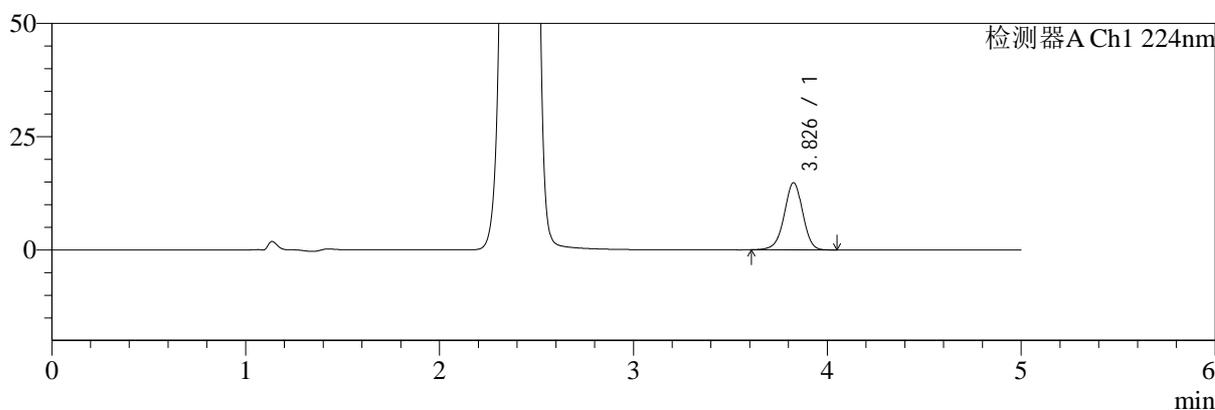
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

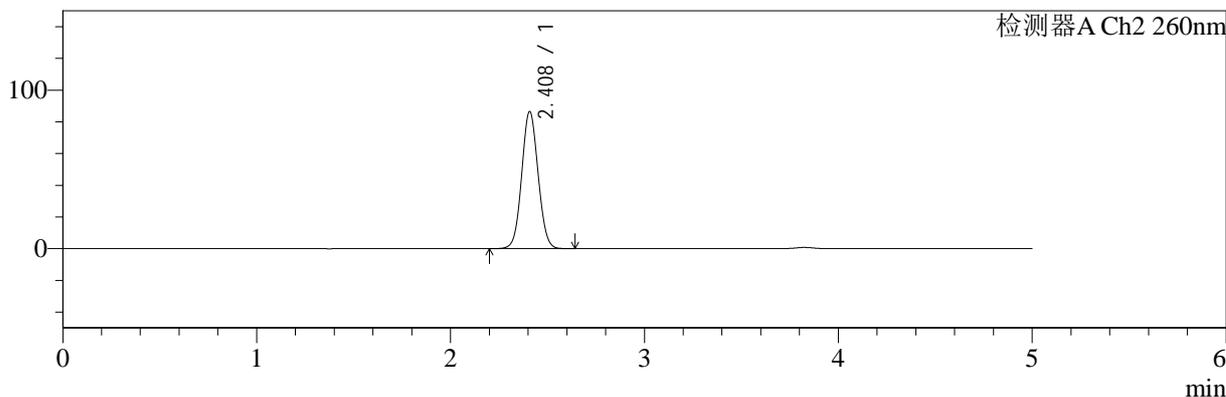
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-491-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:38:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	97892	100.000	14793	7940	0.963	--
总计		97892	100.000	14793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	508855	100.000	86276	3864	1.057	--
总计		508855	100.000	86276			

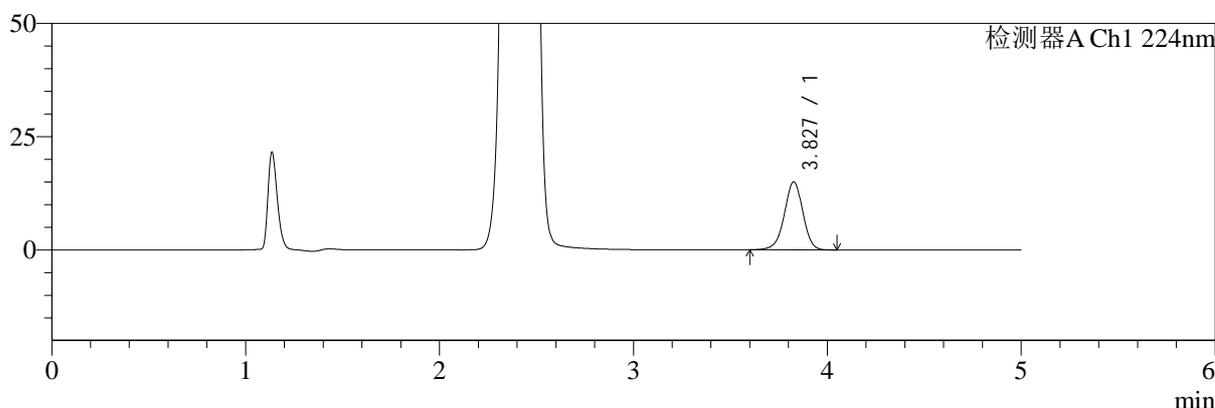
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

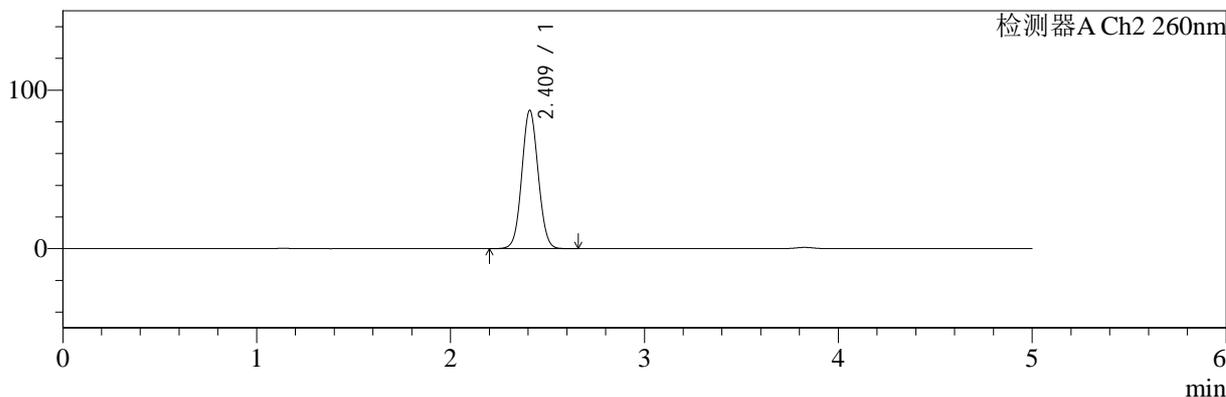
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-492-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:43:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99222	100.000	14993	7938	0.962	--
总计		99222	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	512901	100.000	86919	3871	1.057	--
总计		512901	100.000	86919			

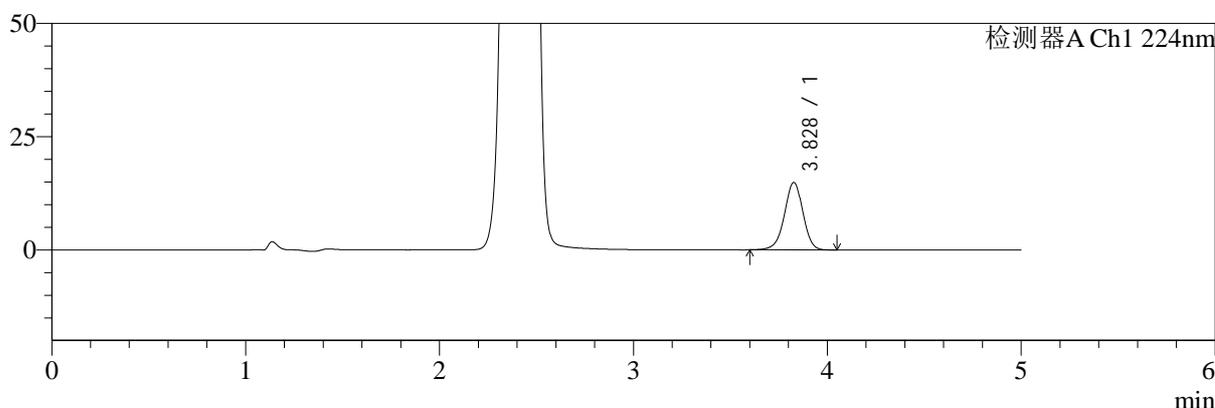
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

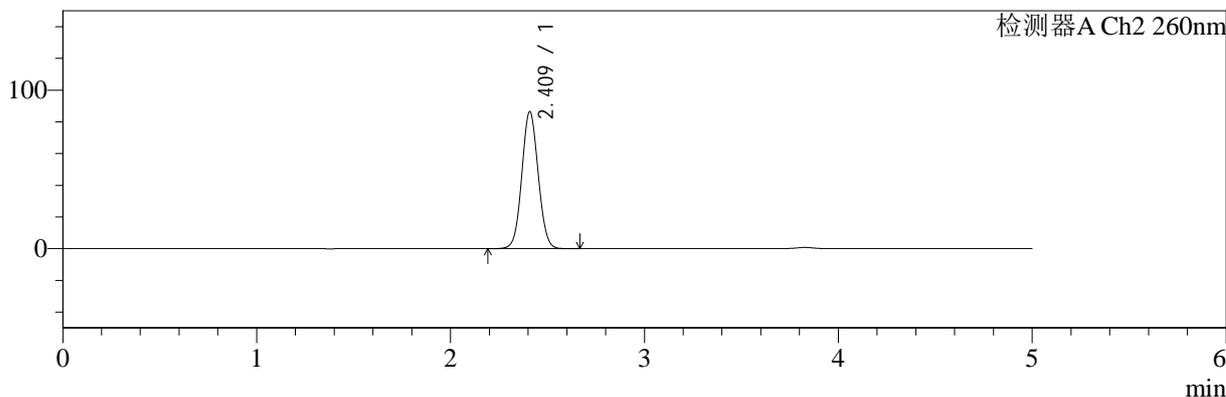
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-493-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:48:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:31:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98508	100.000	14895	7940	0.963	--
总计		98508	100.000	14895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	507916	100.000	86071	3875	1.057	--
总计		507916	100.000	86071			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



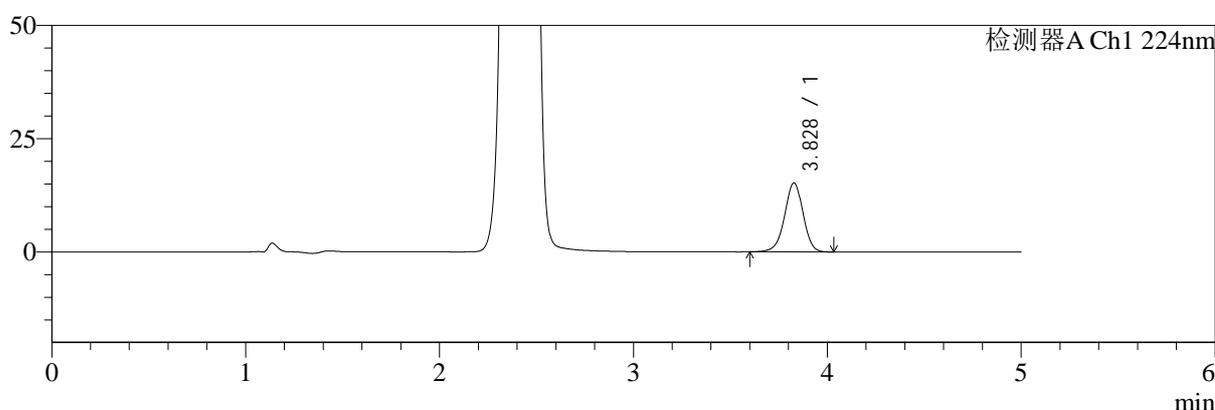
SMF-4034

<样品信息>

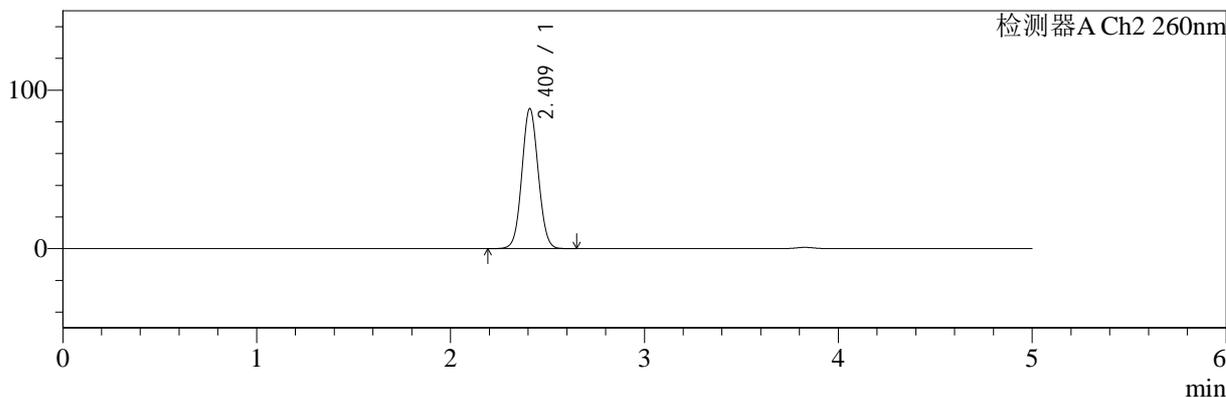
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-494-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 08:54:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100634	100.000	15239	7933	0.962	--
总计		100634	100.000	15239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	518868	100.000	87928	3879	1.057	--
总计		518868	100.000	87928			

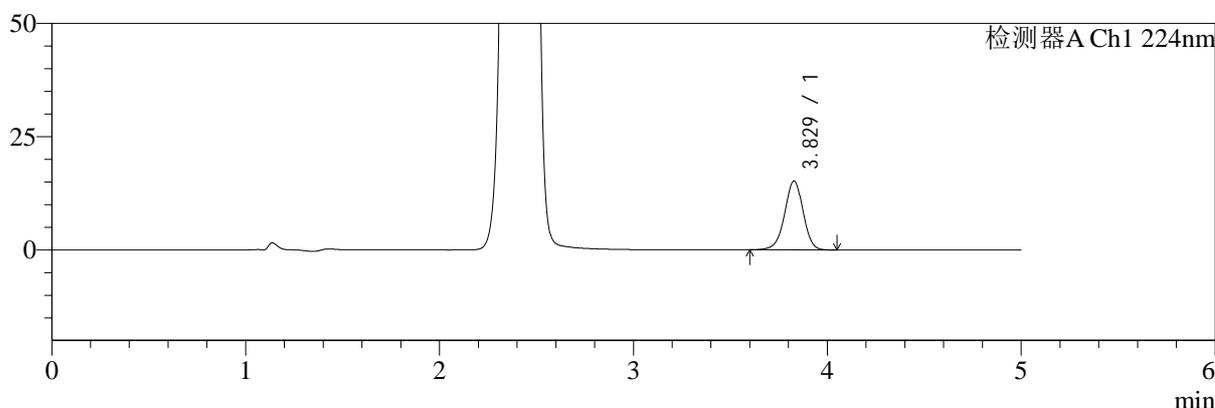
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

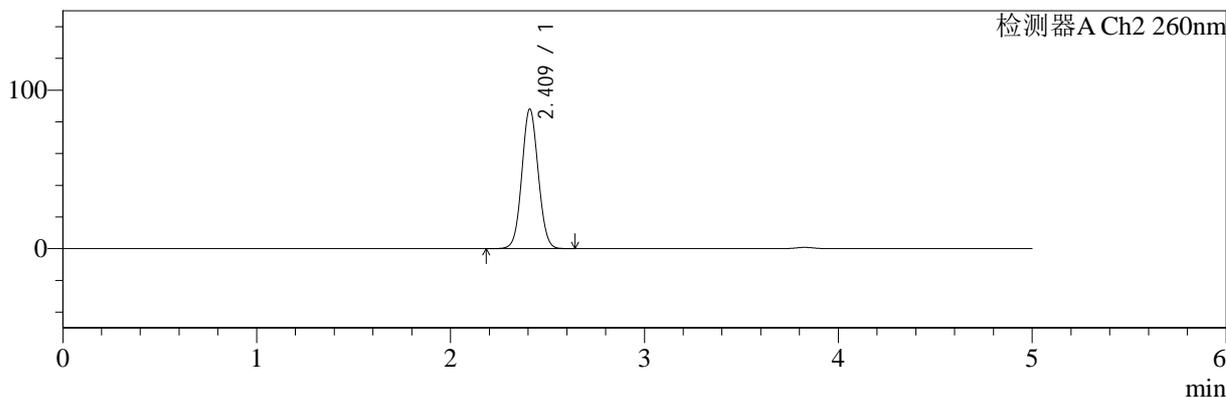
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-495-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 08:59:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	100603	100.000	15219	7936	0.963	--
总计		100603	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	517356	100.000	87735	3882	1.057	--
总计		517356	100.000	87735			

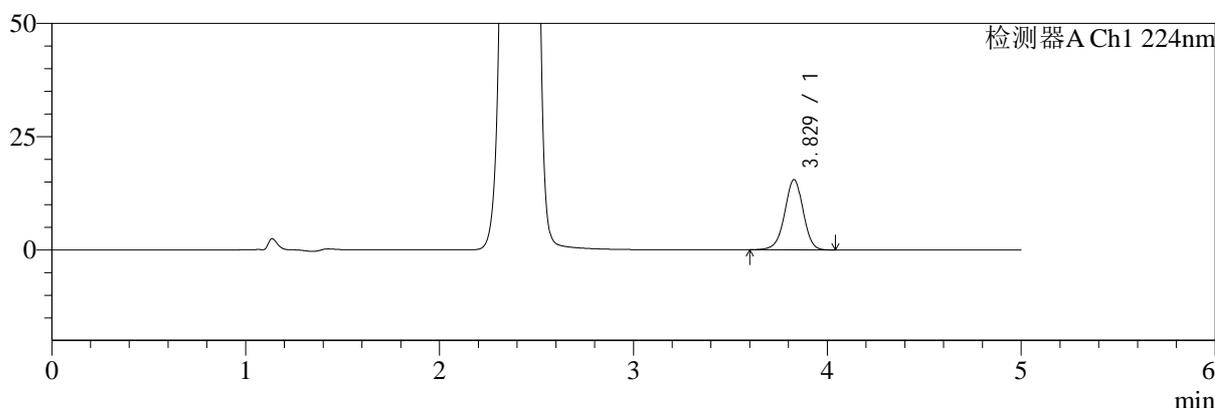
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

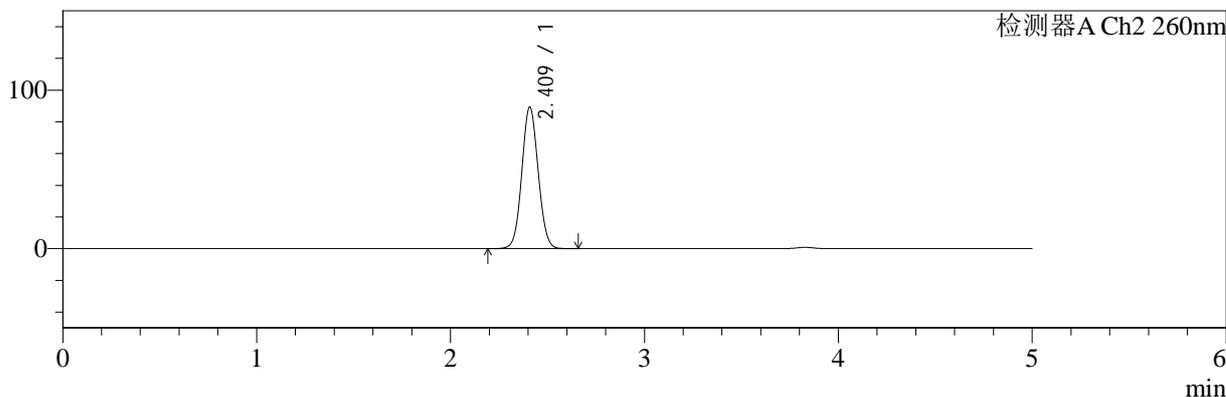
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-496-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:05:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	102415	100.000	15509	7933	0.964	--
总计		102415	100.000	15509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	524322	100.000	88996	3887	1.057	--
总计		524322	100.000	88996			

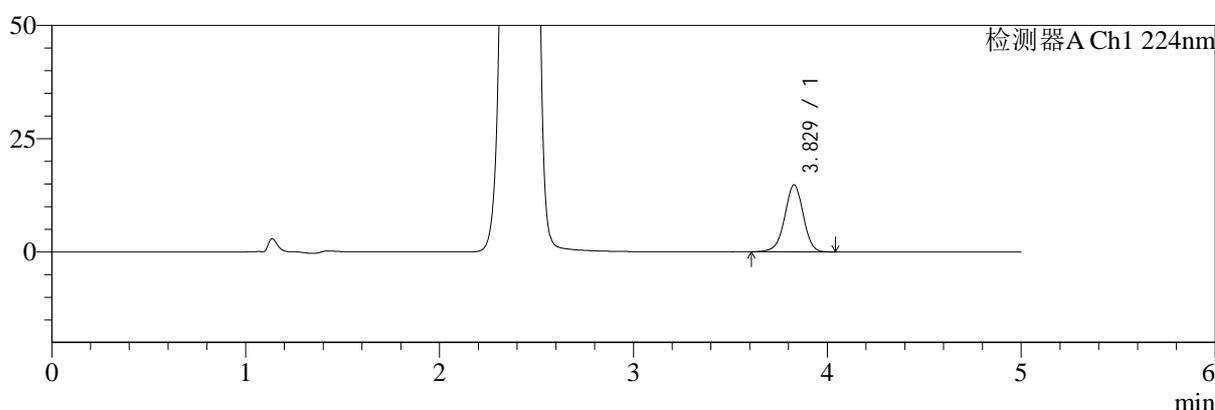
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

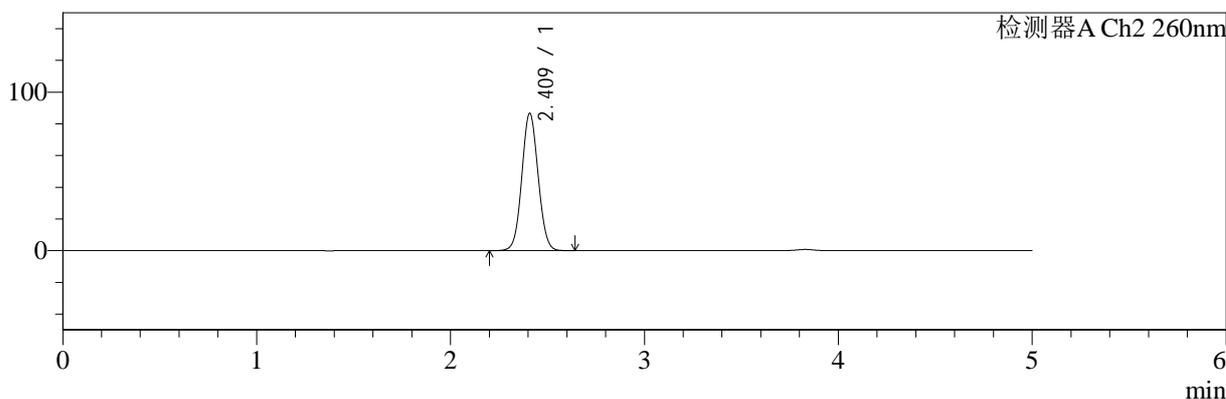
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-497-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:10:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	97735	100.000	14811	7971	0.964	--
总计		97735	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	508059	100.000	86340	3893	1.057	--
总计		508059	100.000	86340			

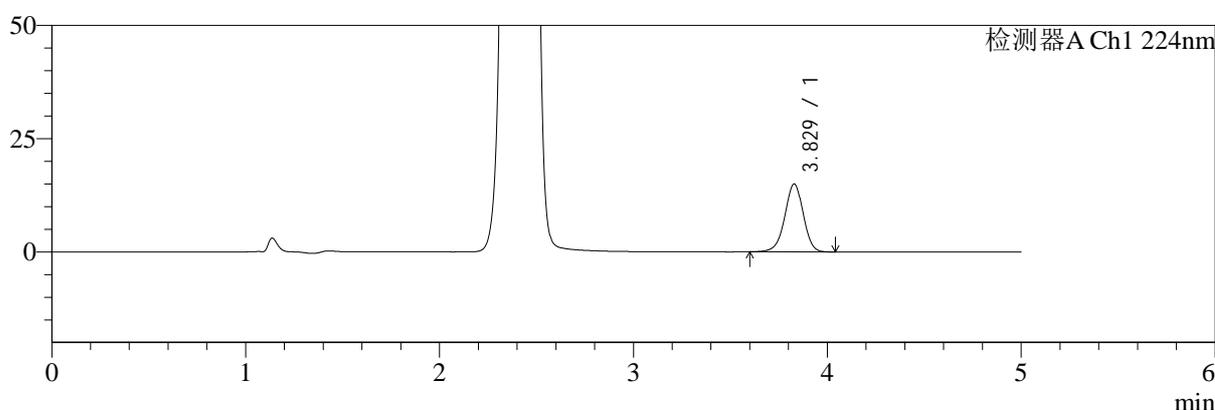
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

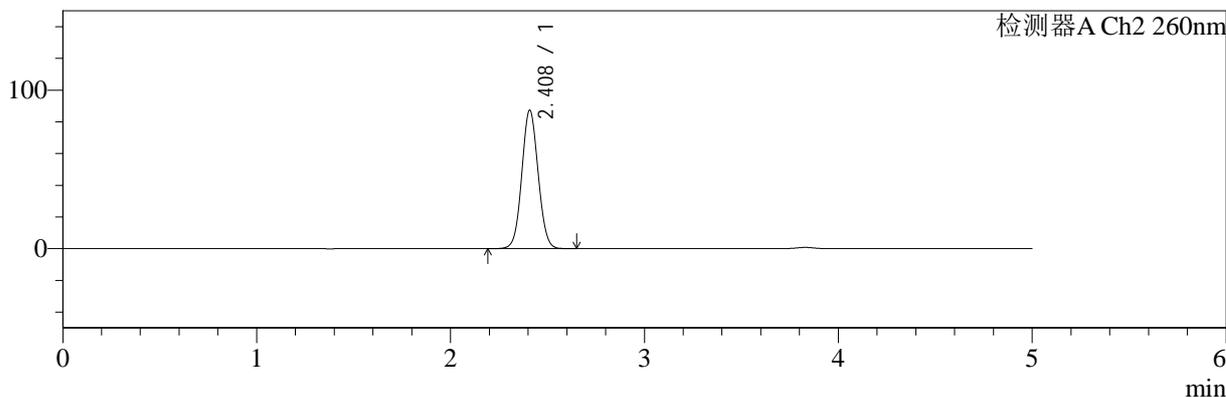
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-498-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:15:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	98927	100.000	14999	7957	0.963	--
总计		98927	100.000	14999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	511820	100.000	87034	3895	1.058	--
总计		511820	100.000	87034			

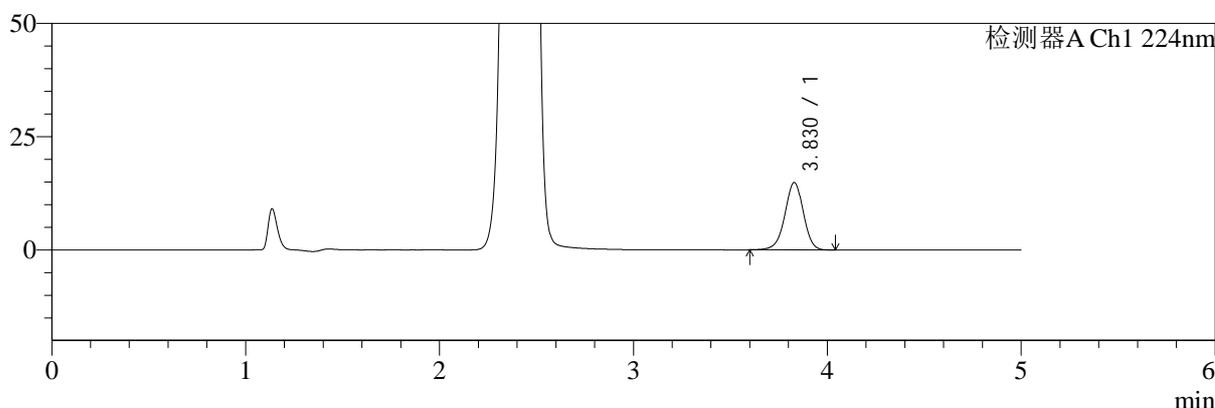
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

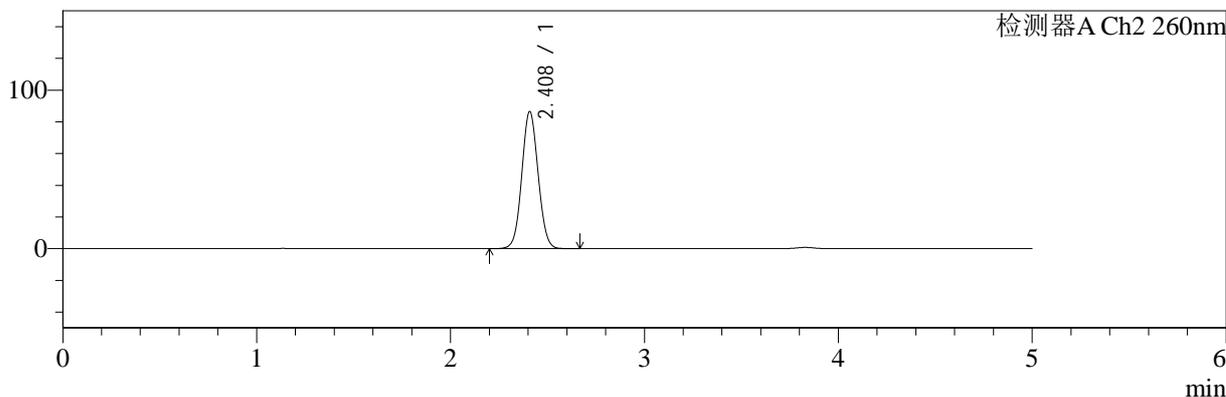
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-499-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:21:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	98355	100.000	14904	7967	0.963	--
总计		98355	100.000	14904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	506856	100.000	86241	3901	1.057	--
总计		506856	100.000	86241			

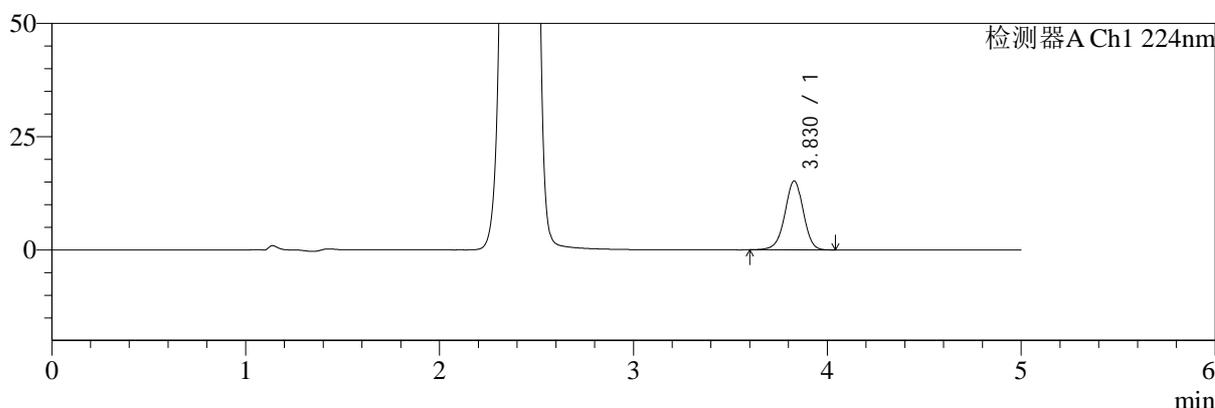
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

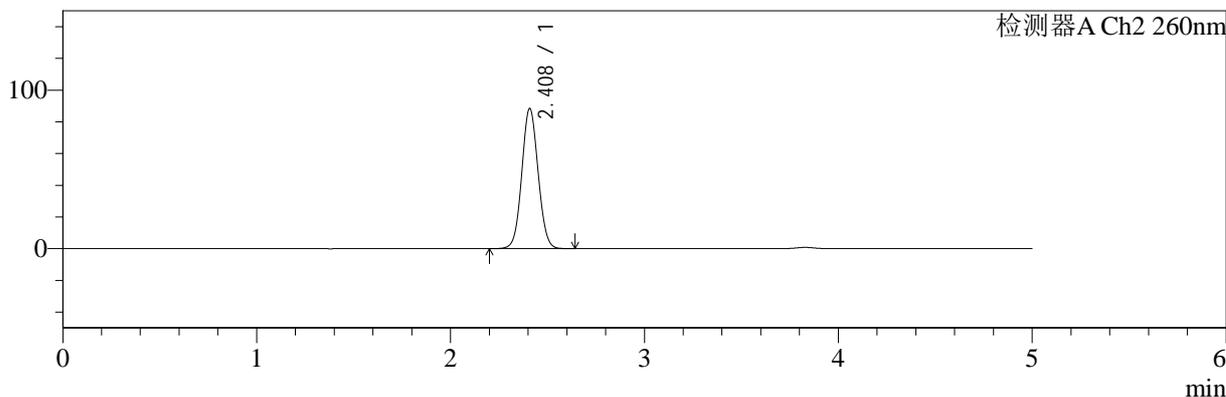
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-500-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:26:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	100393	100.000	15226	7972	0.964	--
总计		100393	100.000	15226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	517715	100.000	88154	3910	1.057	--
总计		517715	100.000	88154			

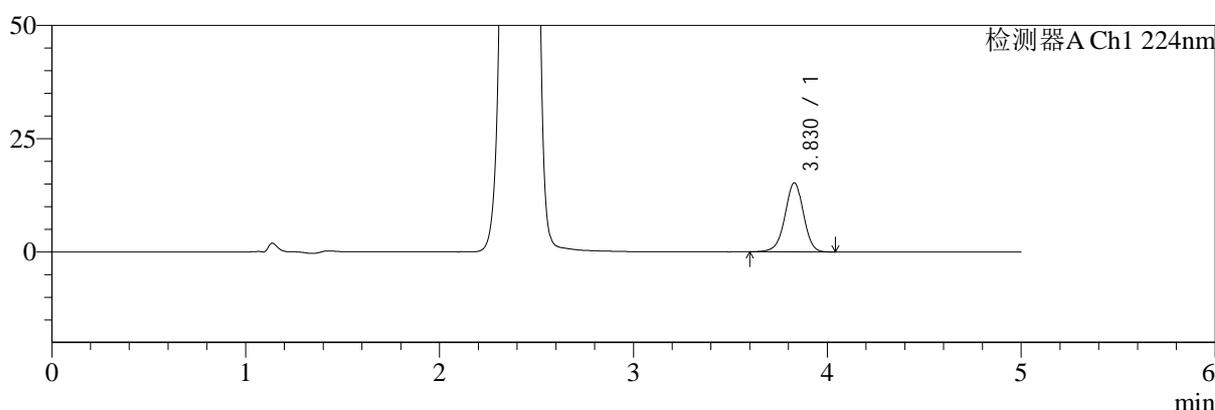
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

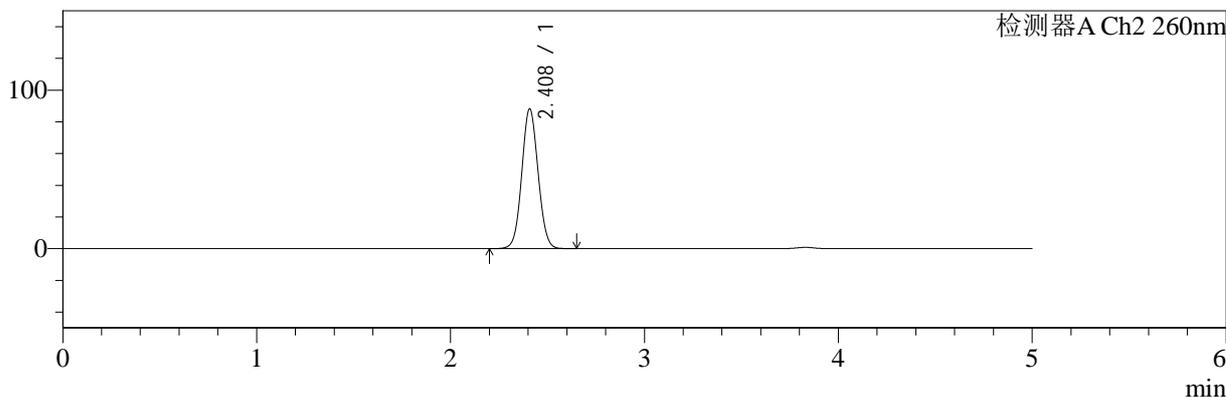
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-501-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:31:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	100794	100.000	15272	7970	0.964	--
总计		100794	100.000	15272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	516258	100.000	87935	3909	1.058	--
总计		516258	100.000	87935			

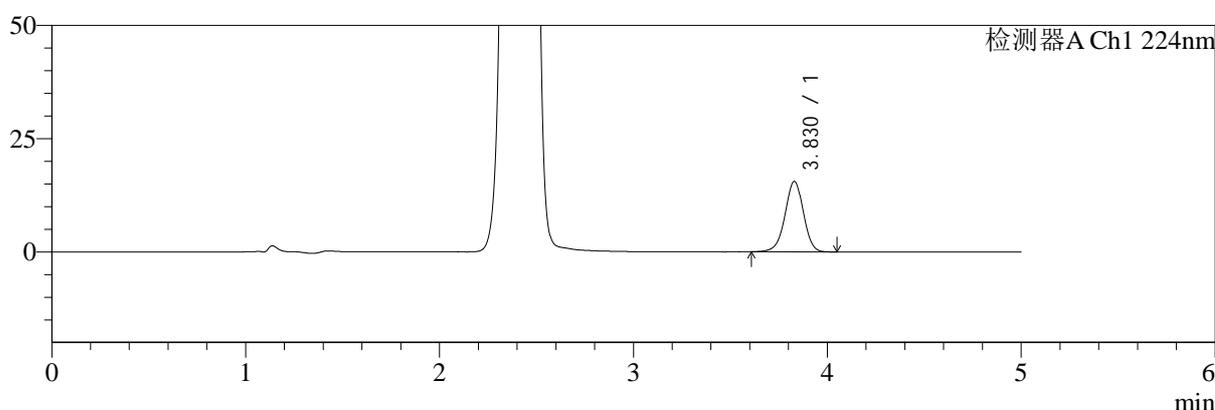
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

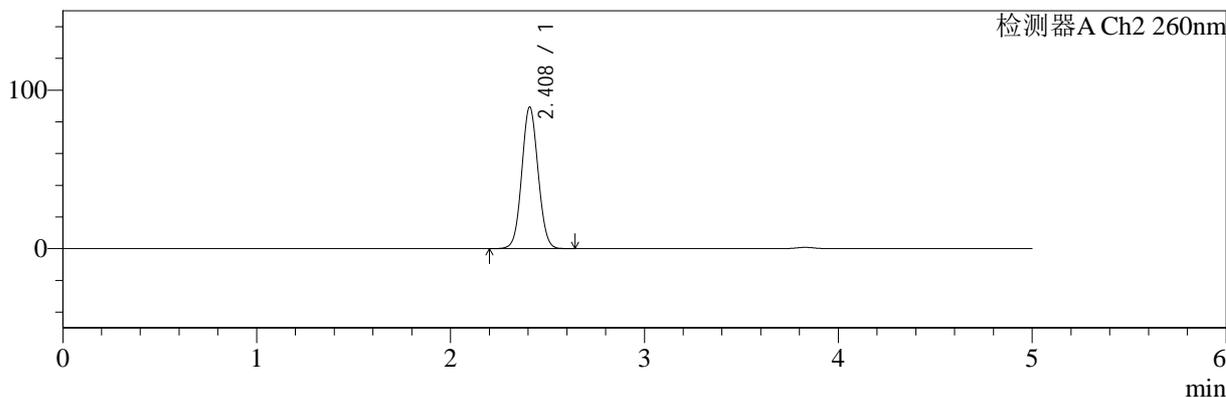
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-502-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 09:37:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	102517	100.000	15569	7980	0.966	--
总计		102517	100.000	15569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	522944	100.000	89089	3909	1.058	--
总计		522944	100.000	89089			

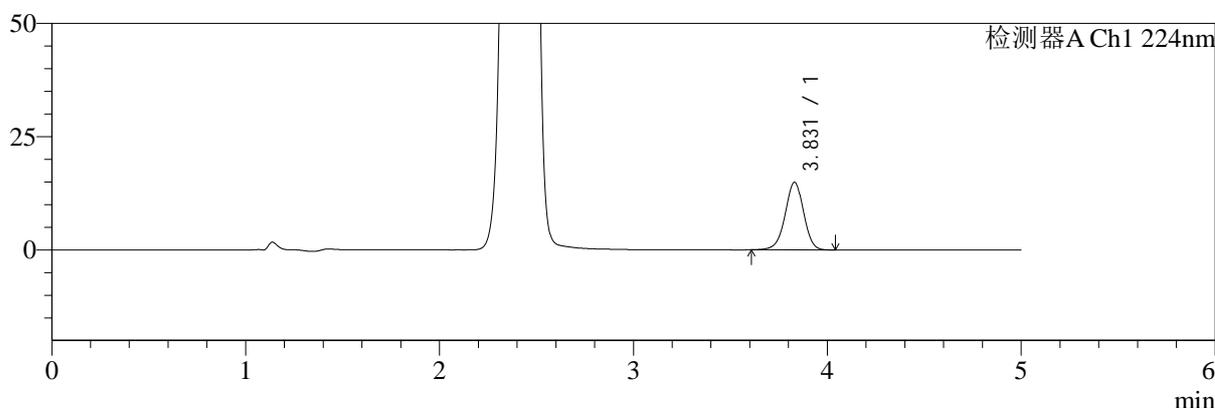
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

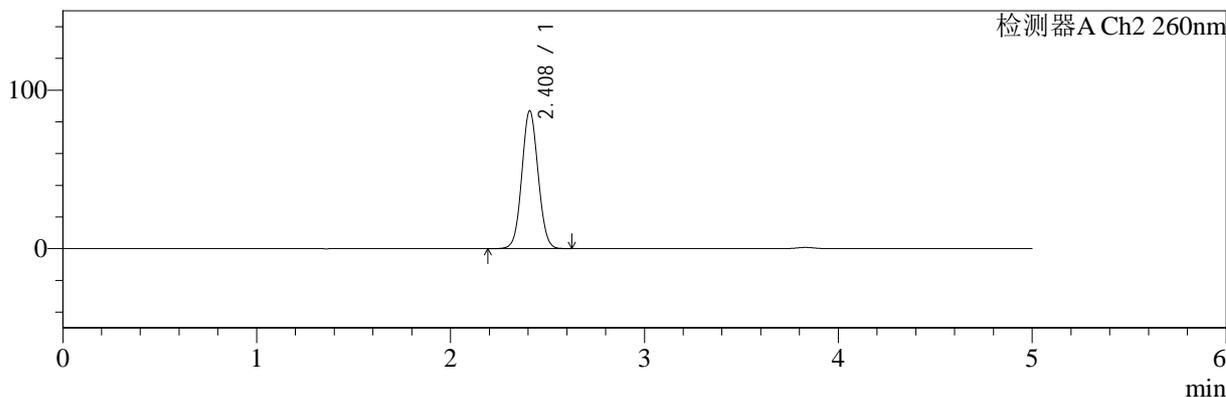
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-503-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:42:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	98330	100.000	14922	7967	0.967	--
总计		98330	100.000	14922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	508473	100.000	86660	3918	1.057	--
总计		508473	100.000	86660			

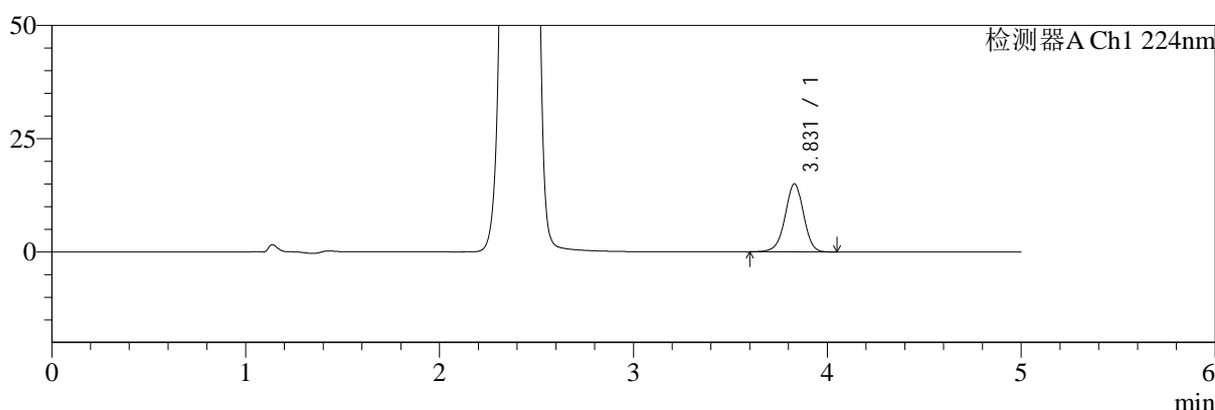
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

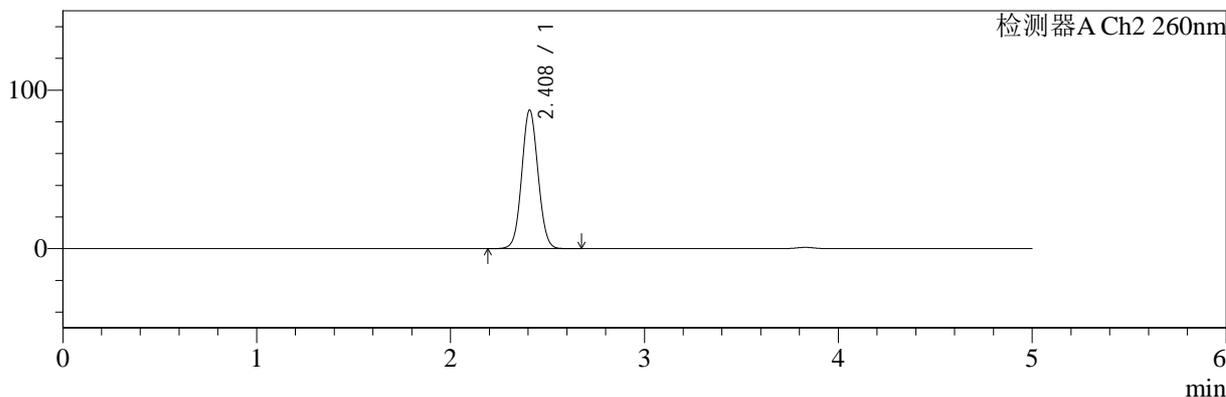
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-504-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:47:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	99222	100.000	15036	7968	0.965	--
总计		99222	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	511453	100.000	87230	3916	1.058	--
总计		511453	100.000	87230			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



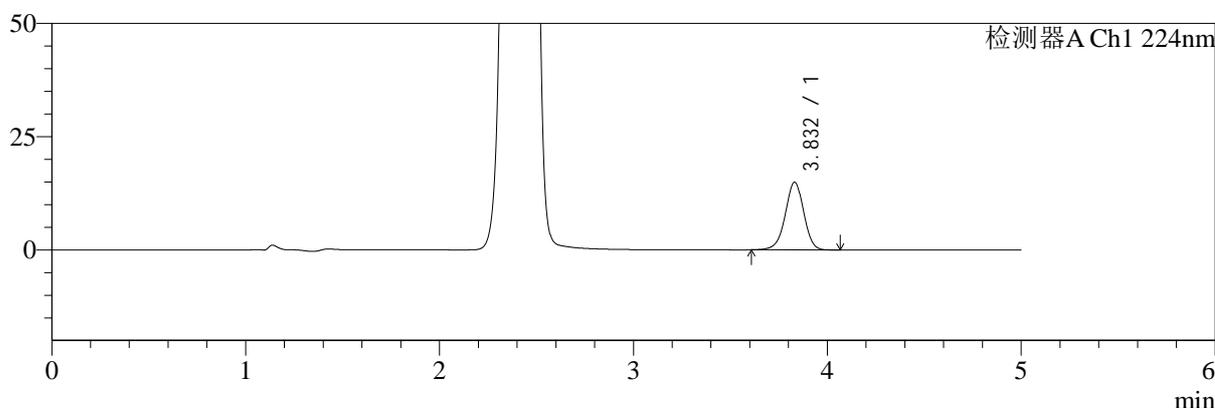
SMF-4034

<样品信息>

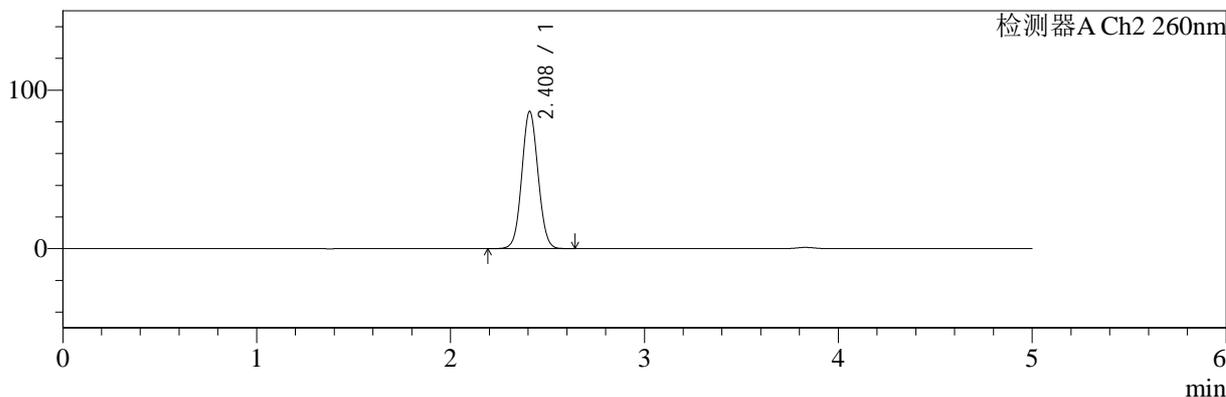
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-505-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:53:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	98652	100.000	14941	7979	0.967	--
总计		98652	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	505854	100.000	86342	3924	1.058	--
总计		505854	100.000	86342			

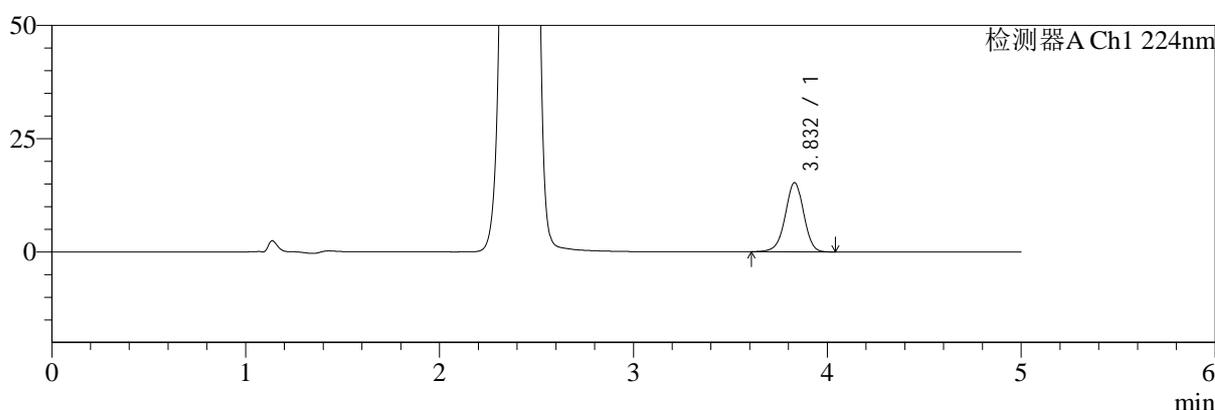
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

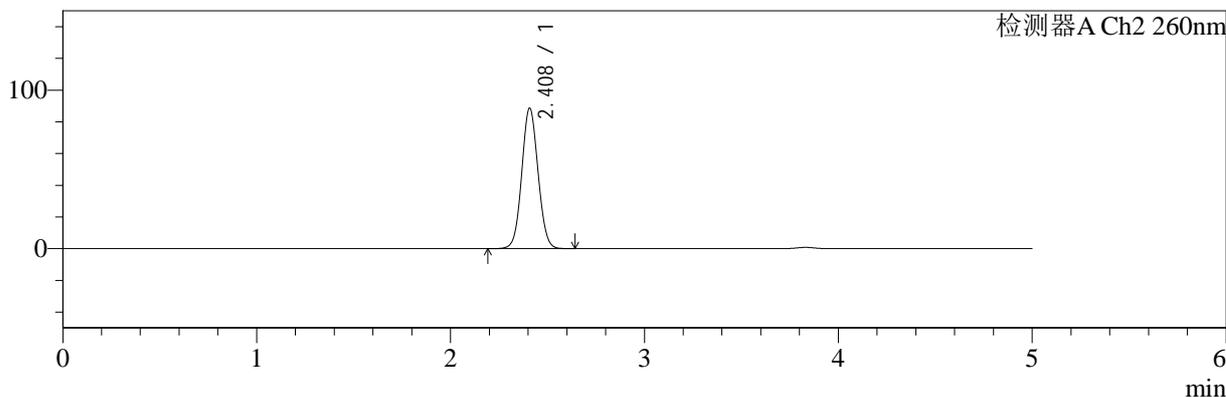
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-506-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 09:58:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	100801	100.000	15294	7972	0.965	--
总计		100801	100.000	15294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	517954	100.000	88414	3925	1.058	--
总计		517954	100.000	88414			

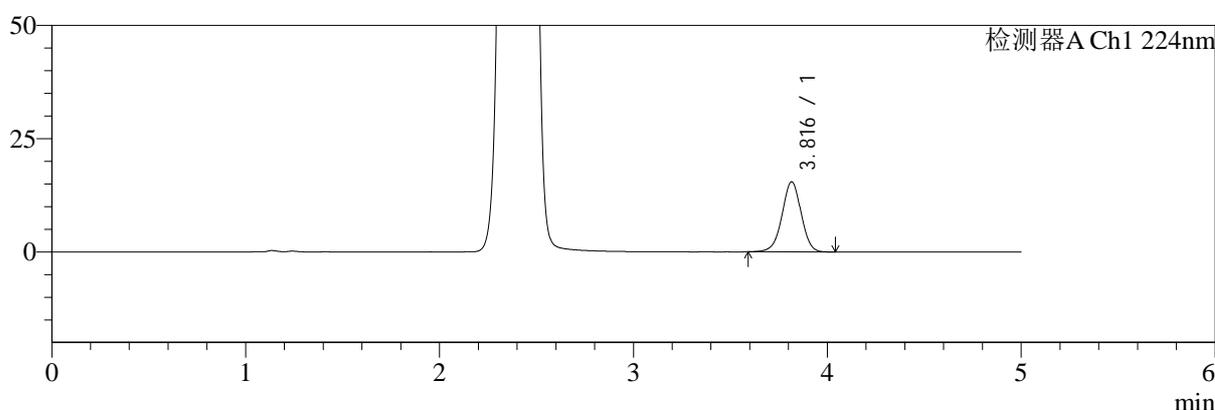
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

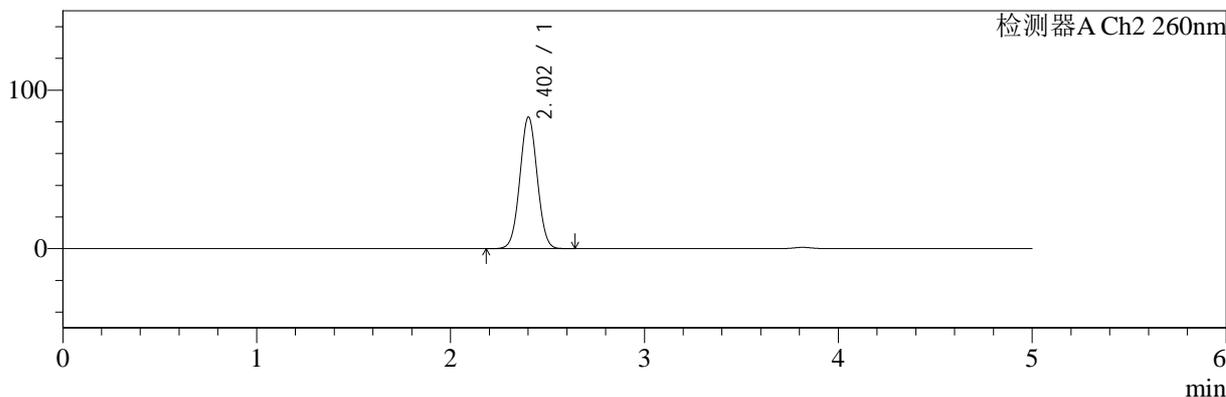
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-507-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:04:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	105626	100.000	15455	7365	0.980	--
总计		105626	100.000	15455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	516815	100.000	82891	3423	1.029	--
总计		516815	100.000	82891			

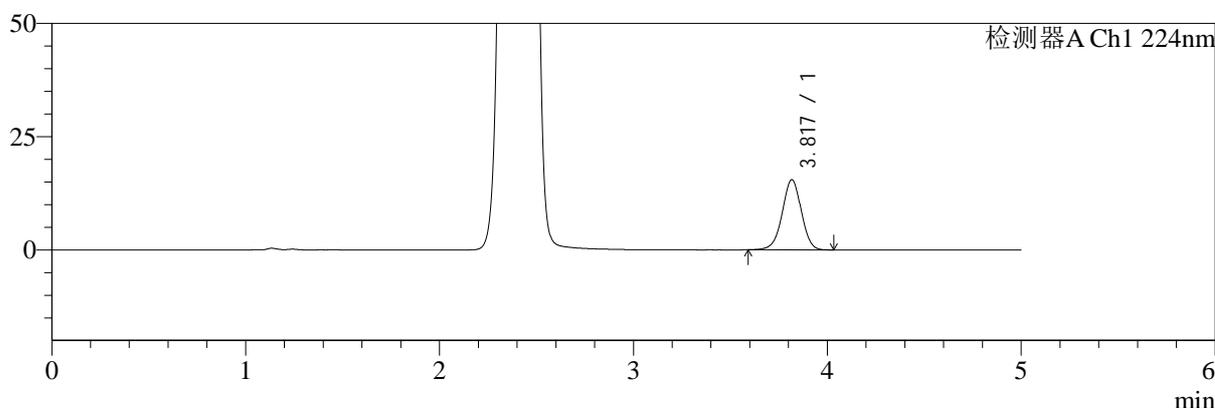
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

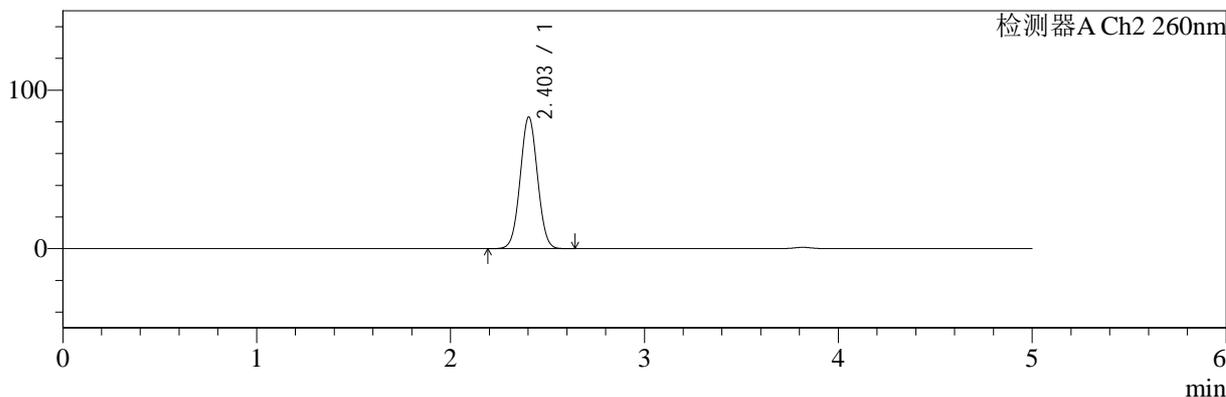
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-508-2 - zzp-1-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:09:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	105766	100.000	15432	7358	0.977	--
总计		105766	100.000	15432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	516698	100.000	83032	3422	1.030	--
总计		516698	100.000	83032			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2



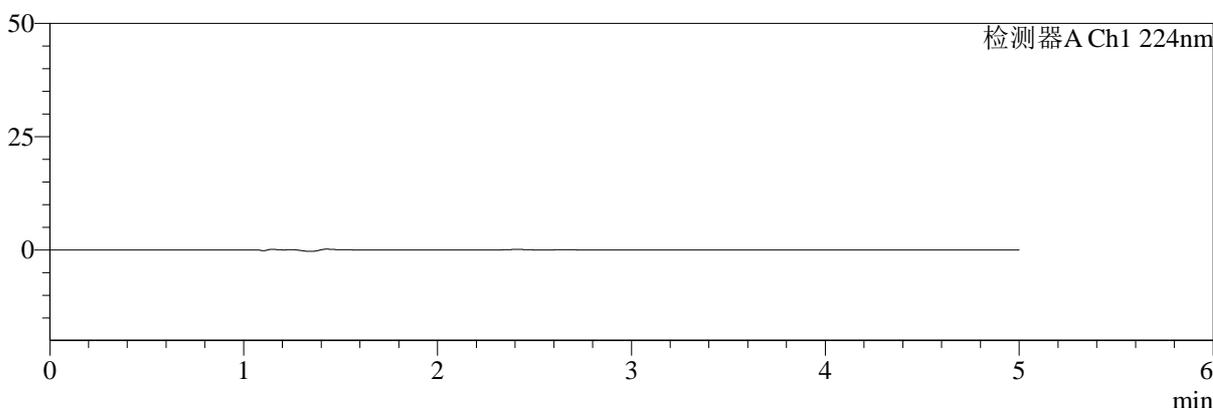
SMF-4034

<样品信息>

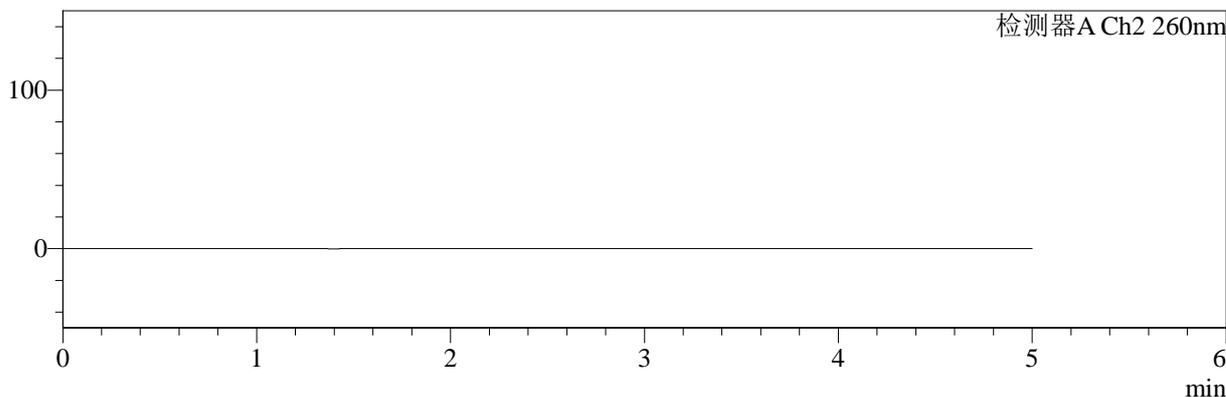
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-509-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:14:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

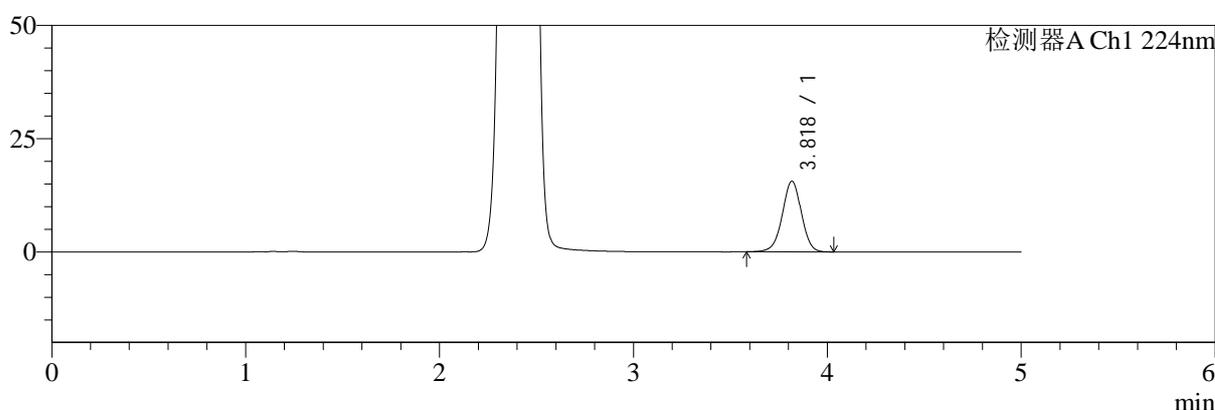
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

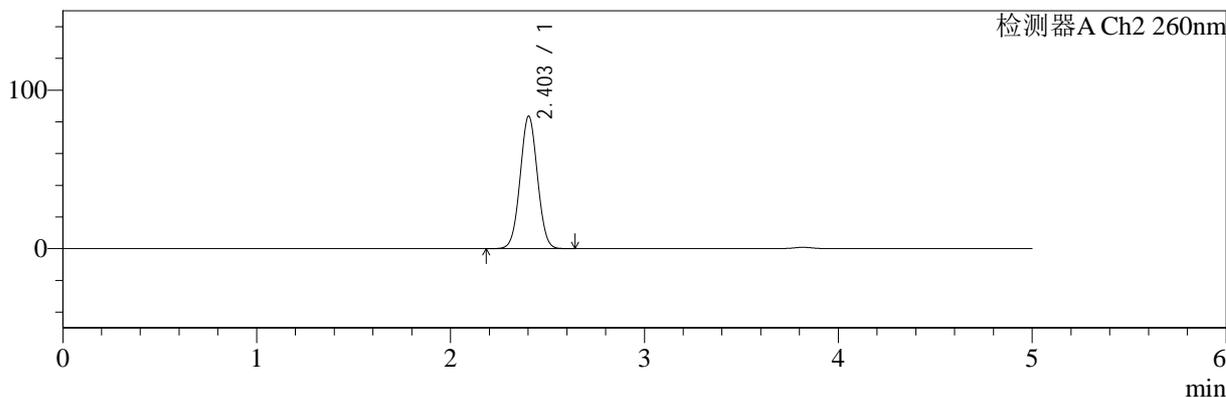
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-510-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:20:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	106382	100.000	15557	7387	0.978	--
总计		106382	100.000	15557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	519187	100.000	83507	3426	1.030	--
总计		519187	100.000	83507			

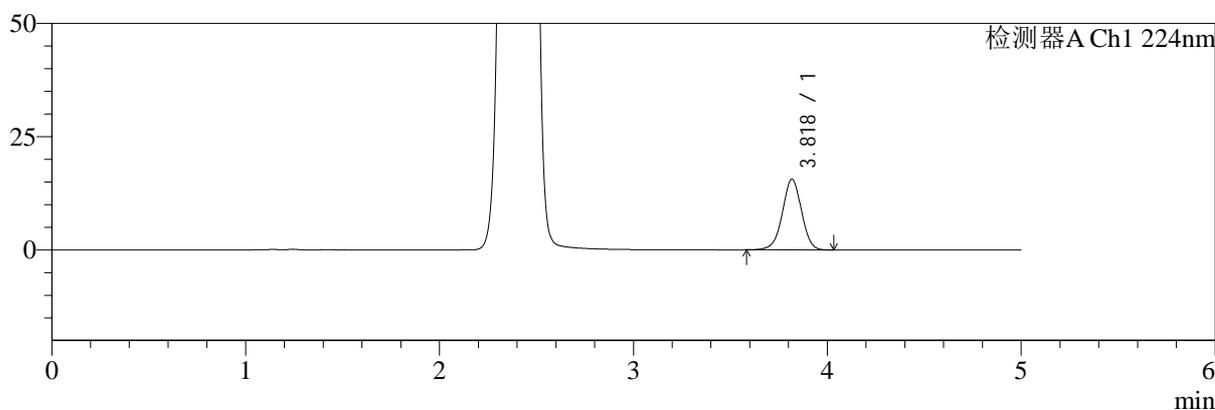
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

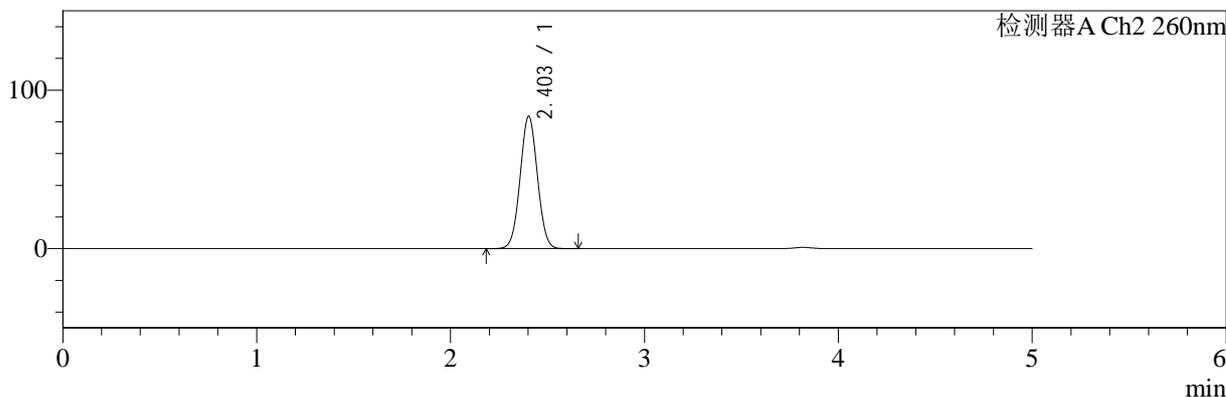
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-511-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:25:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	106546	100.000	15581	7380	0.976	--
总计		106546	100.000	15581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	519505	100.000	83513	3426	1.030	--
总计		519505	100.000	83513			

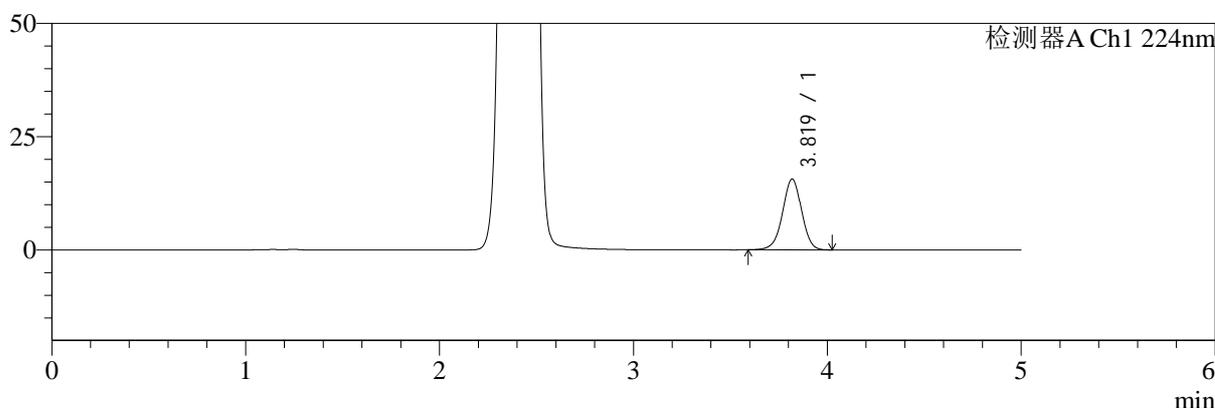
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

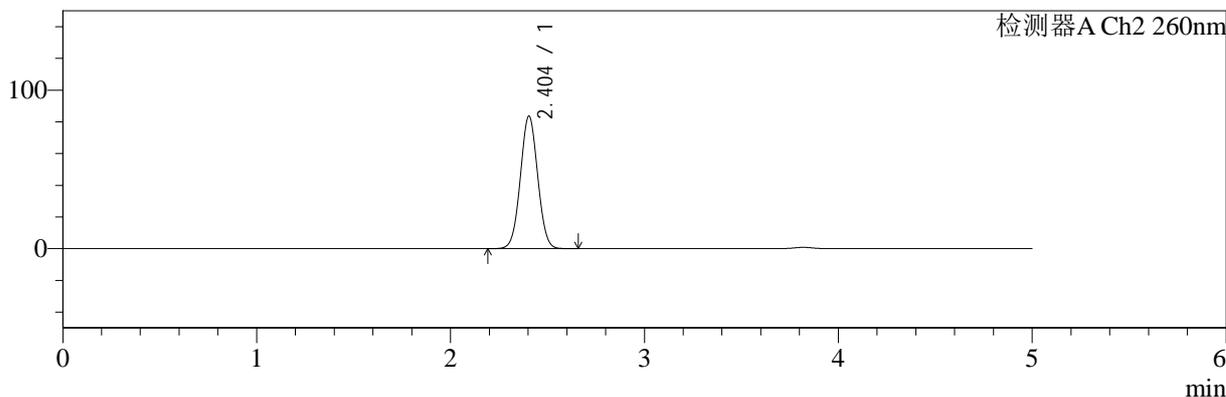
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-512-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:30:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	106542	100.000	15602	7392	0.977	--
总计		106542	100.000	15602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	519869	100.000	83652	3429	1.030	--
总计		519869	100.000	83652			

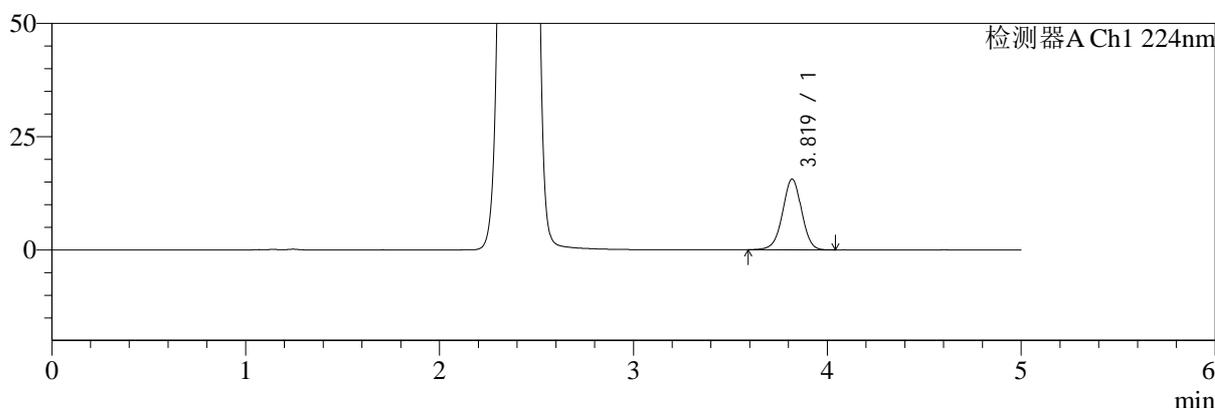
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

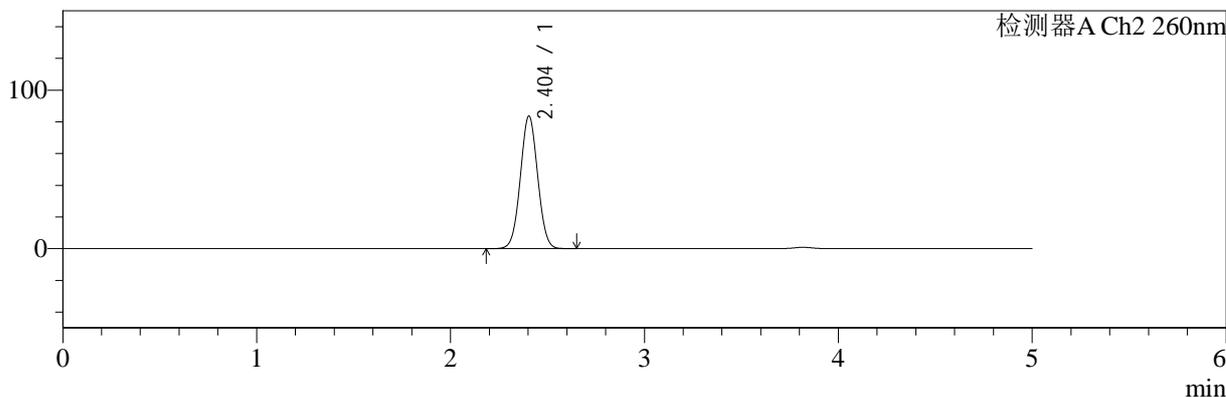
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-513-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:36:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	106494	100.000	15596	7386	0.978	--
总计		106494	100.000	15596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	519939	100.000	83631	3430	1.030	--
总计		519939	100.000	83631			

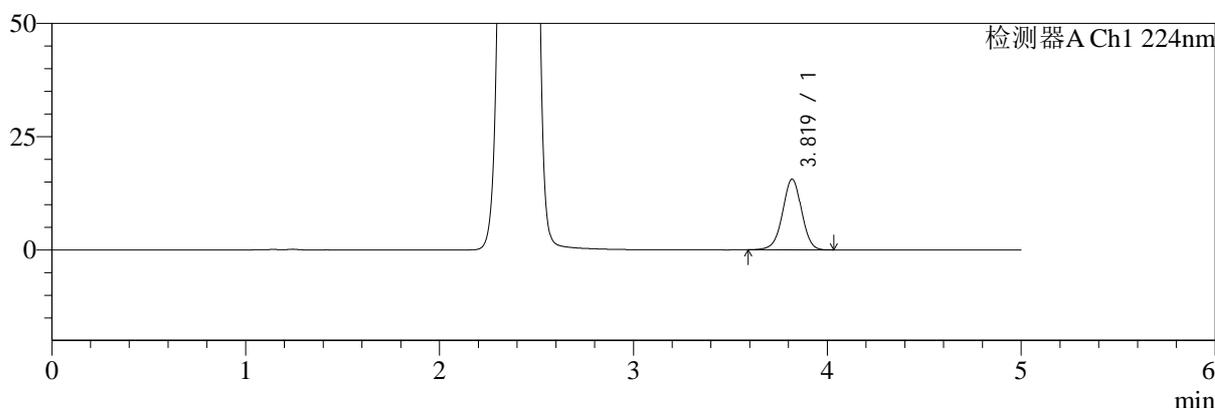
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

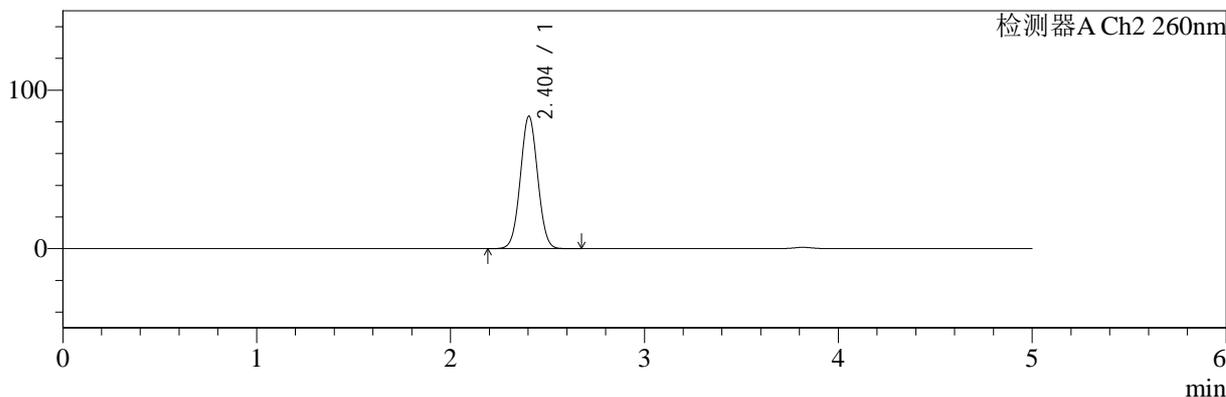
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-514-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:41:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	106250	100.000	15587	7391	0.978	--
总计		106250	100.000	15587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	519966	100.000	83602	3427	1.031	--
总计		519966	100.000	83602			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



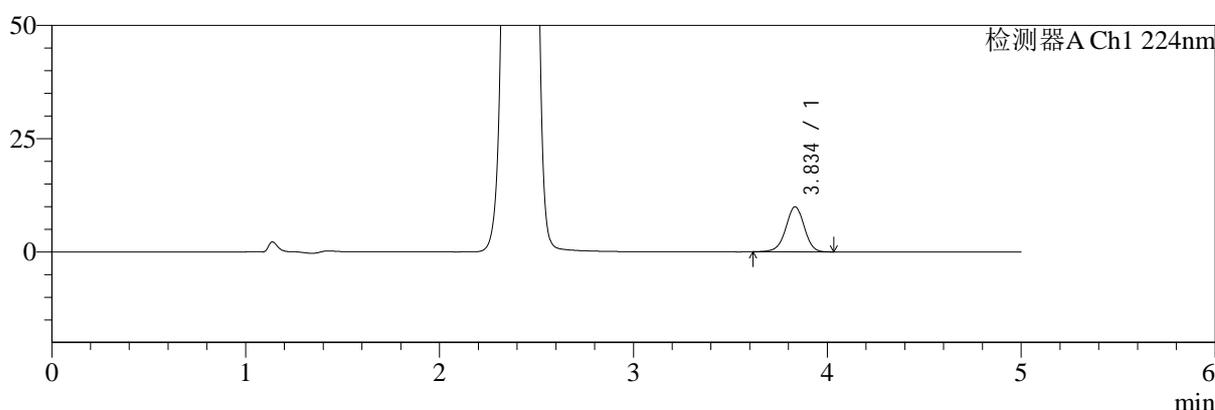
SMF-4034

<样品信息>

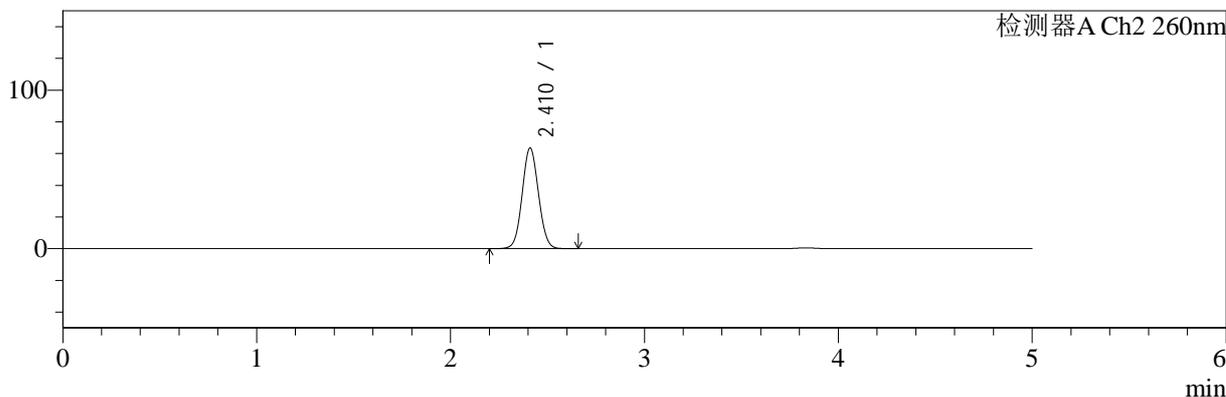
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-515-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 10:47:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	65599	100.000	9919	7994	0.966	--
总计		65599	100.000	9919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	371589	100.000	63350	3906	1.058	--
总计		371589	100.000	63350			

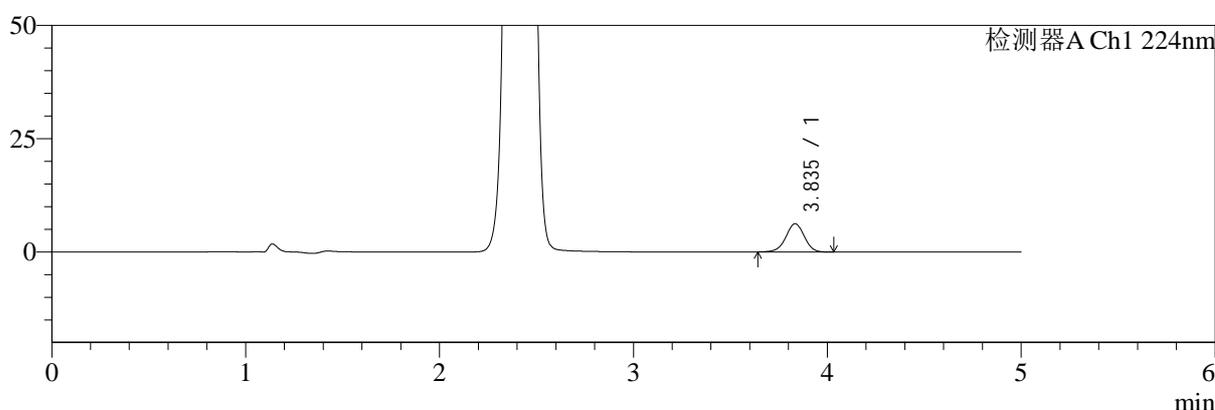
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

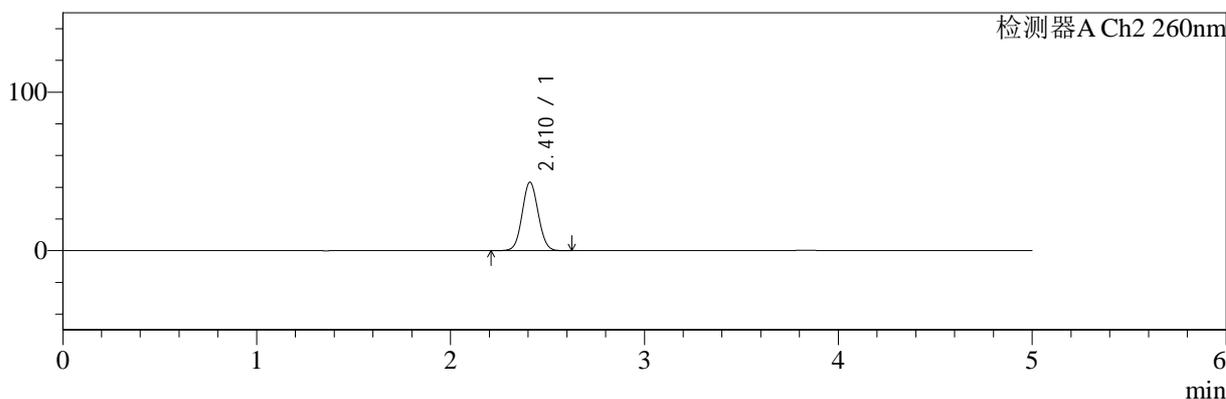
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-516-2 - zzp-2-2024120621p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:52:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:32:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	41036	100.000	6221	8006	0.971	--
总计		41036	100.000	6221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	248932	100.000	42993	4029	1.059	--
总计		248932	100.000	42993			

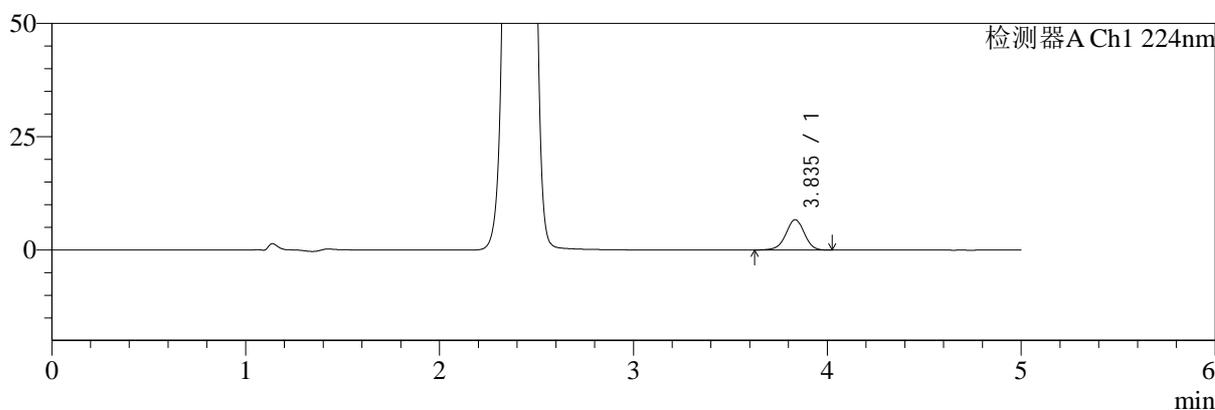
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

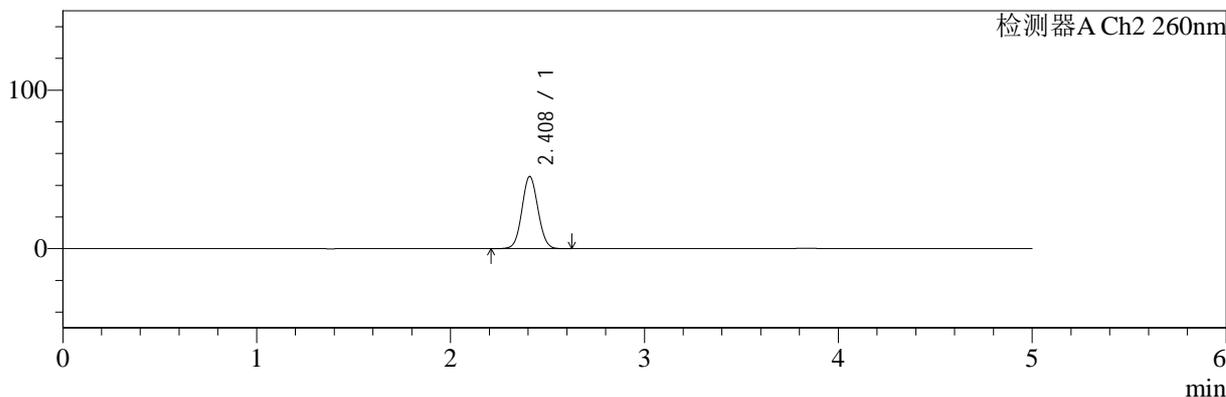
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-517-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 10:57:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	44166	100.000	6691	8024	0.966	--
总计		44166	100.000	6691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	262225	100.000	45392	4038	1.059	--
总计		262225	100.000	45392			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



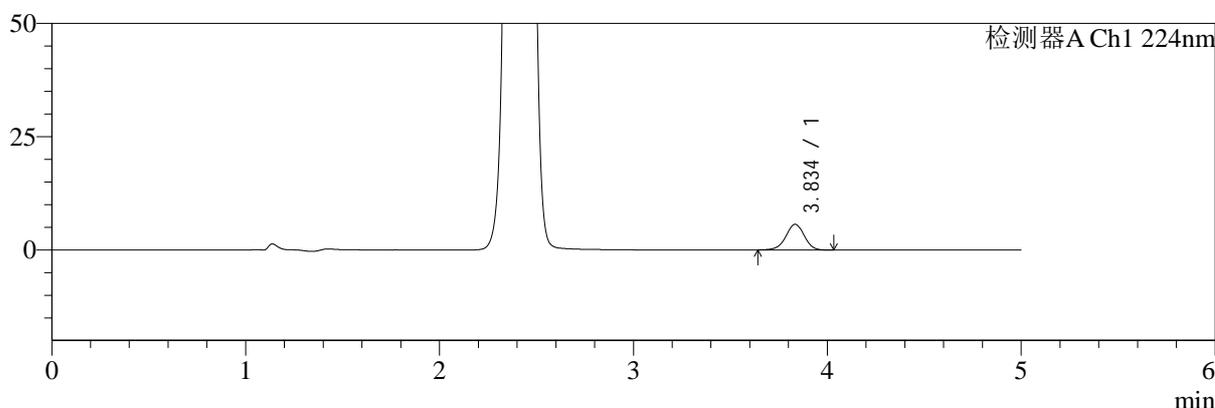
SMF-4034

<样品信息>

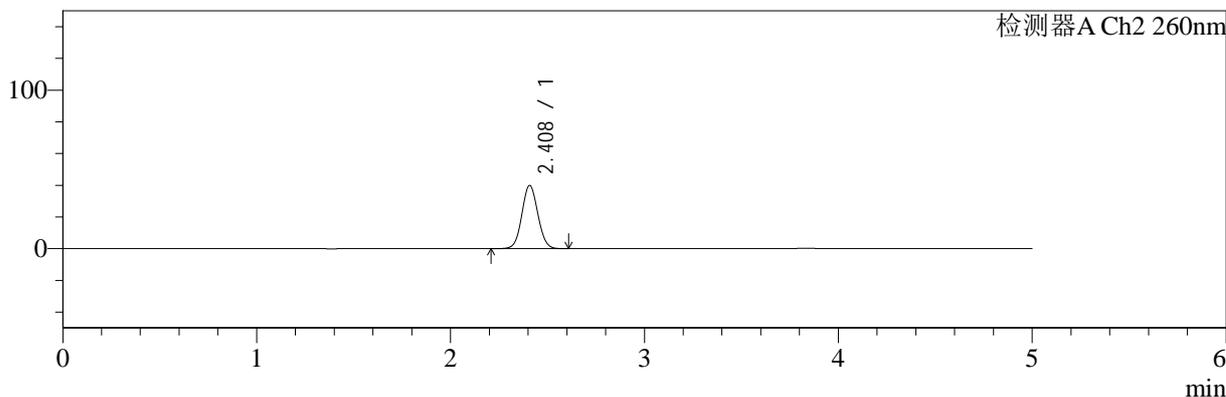
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-518-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:03:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	37269	100.000	5654	8011	0.968	--
总计		37269	100.000	5654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	229247	100.000	39825	4065	1.060	--
总计		229247	100.000	39825			

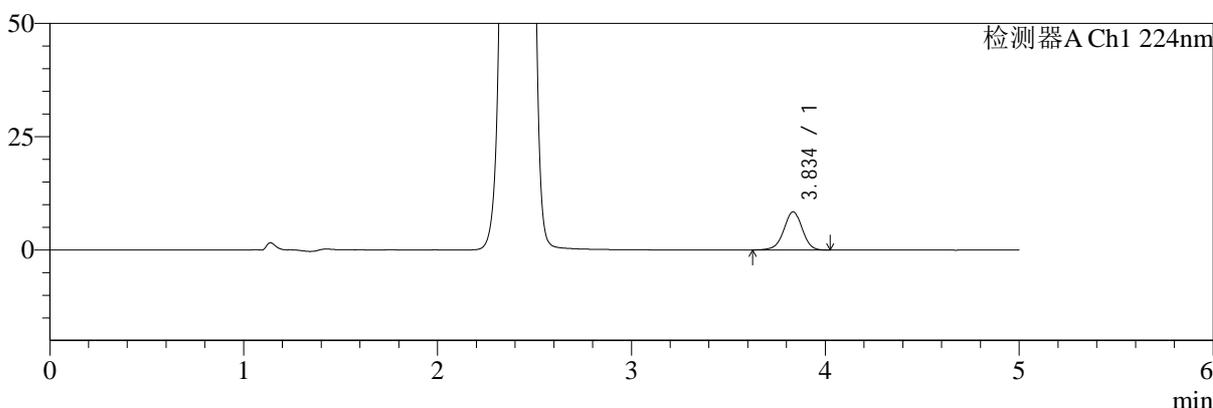
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

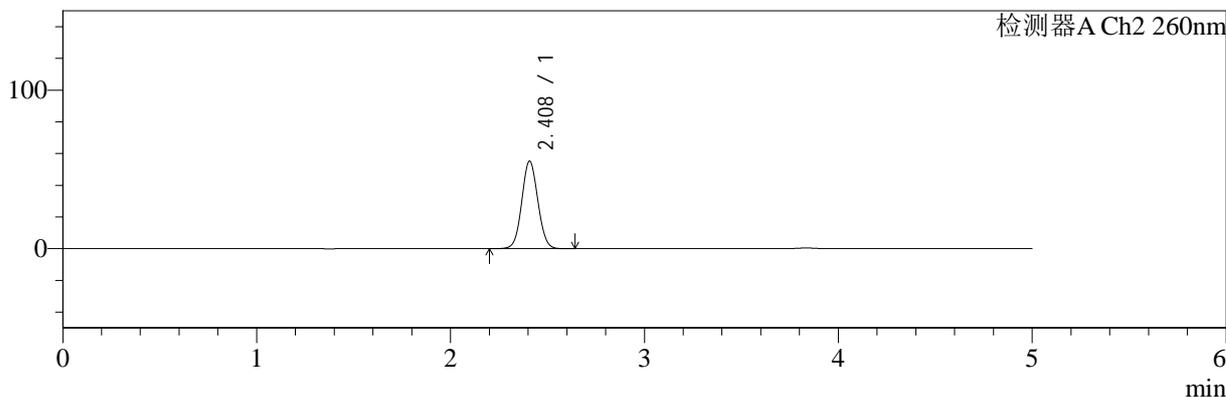
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-519-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:08:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	55549	100.000	8413	8008	0.965	--
总计		55549	100.000	8413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	319049	100.000	55139	4016	1.058	--
总计		319049	100.000	55139			

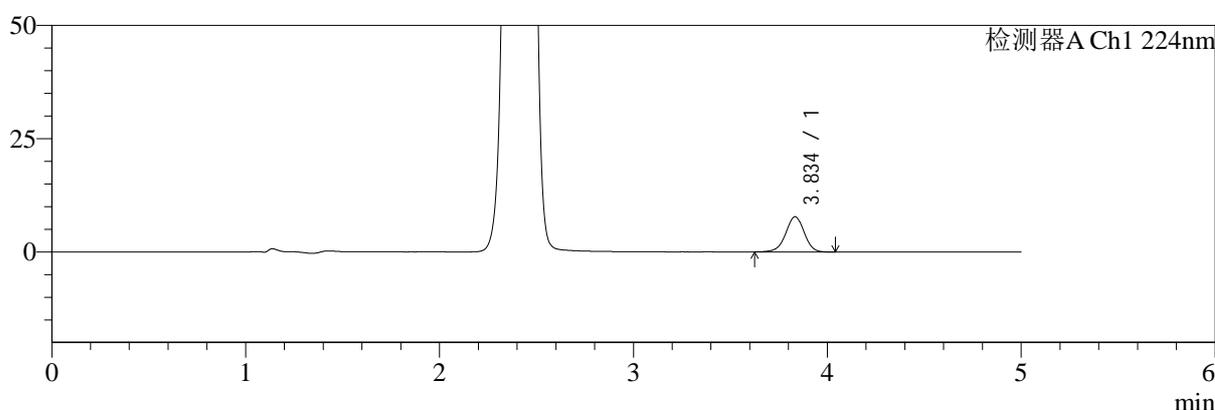
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

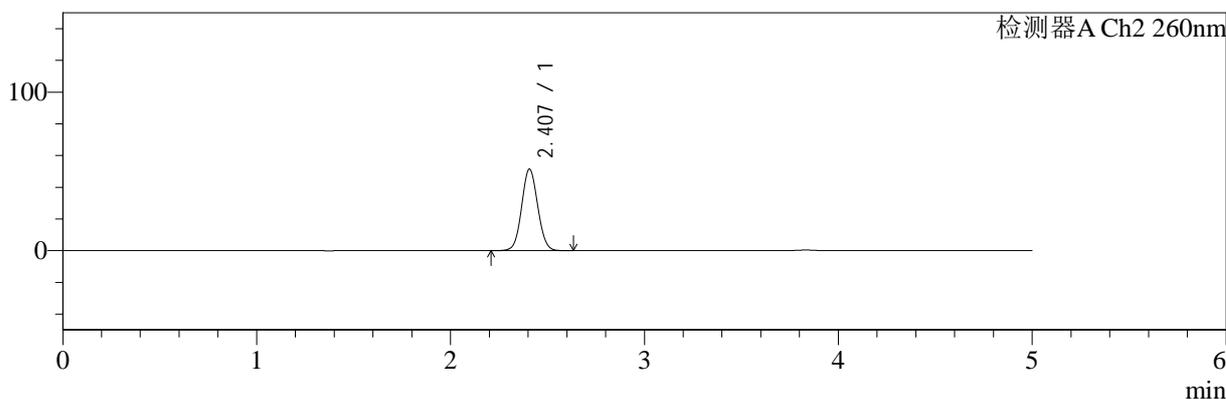
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-520-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:13:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	51273	100.000	7752	7992	0.967	--
总计		51273	100.000	7752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	296787	100.000	51406	4019	1.059	--
总计		296787	100.000	51406			

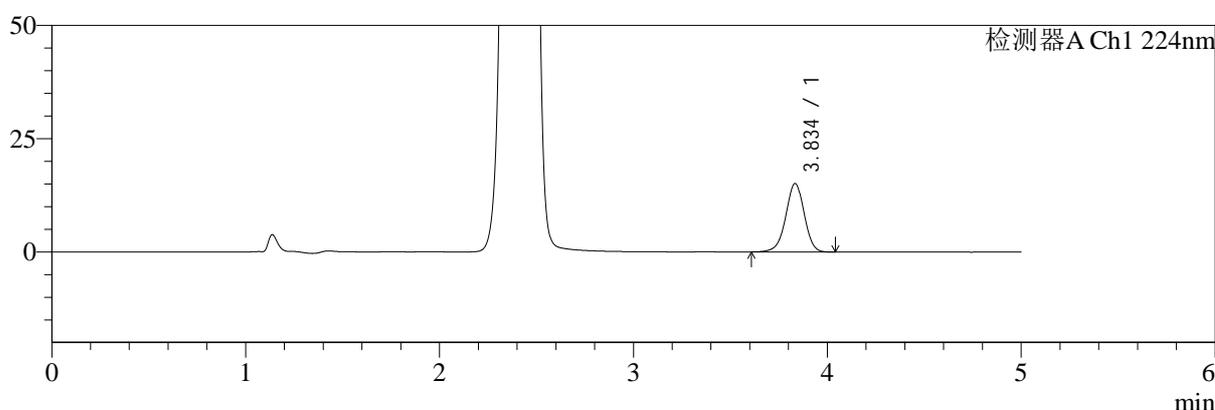
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

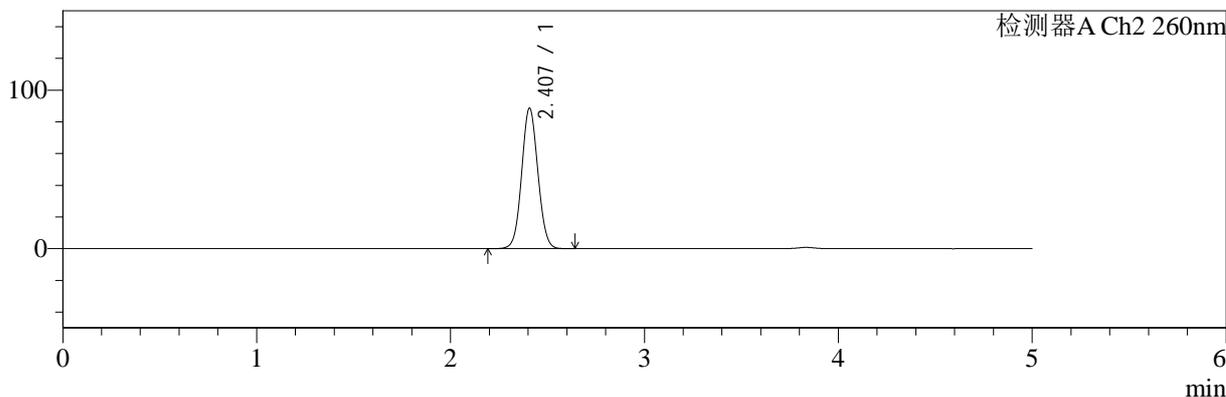
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-521-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 11:19:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	99549	100.000	15052	8000	0.965	--
总计		99549	100.000	15052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	515875	100.000	88527	3954	1.058	--
总计		515875	100.000	88527			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



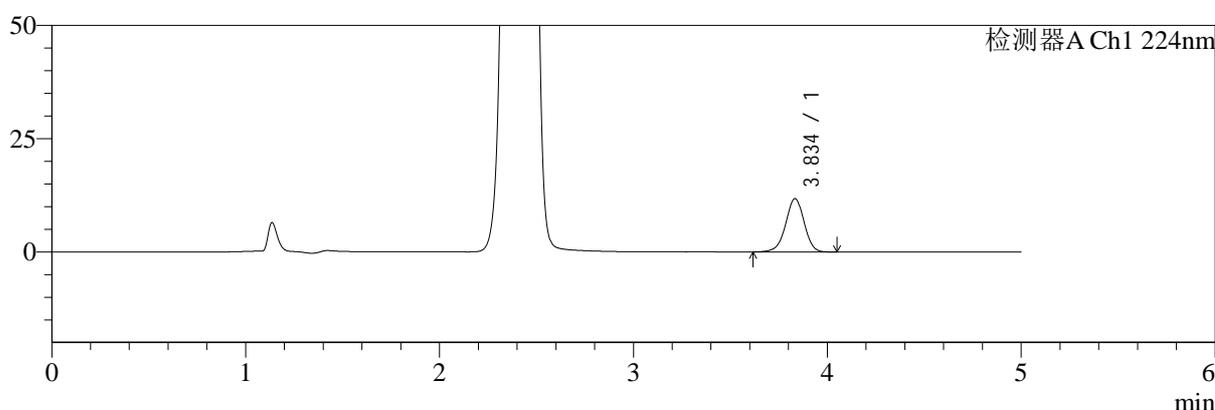
SMF-4034

<样品信息>

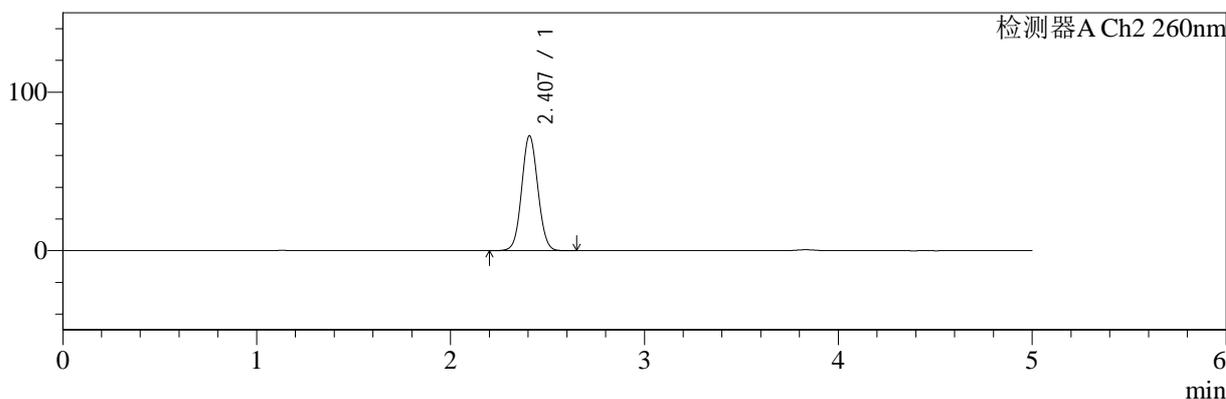
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-522-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:24:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	77556	100.000	11732	7994	0.966	--
总计		77556	100.000	11732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	421382	100.000	72419	3960	1.059	--
总计		421382	100.000	72419			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1



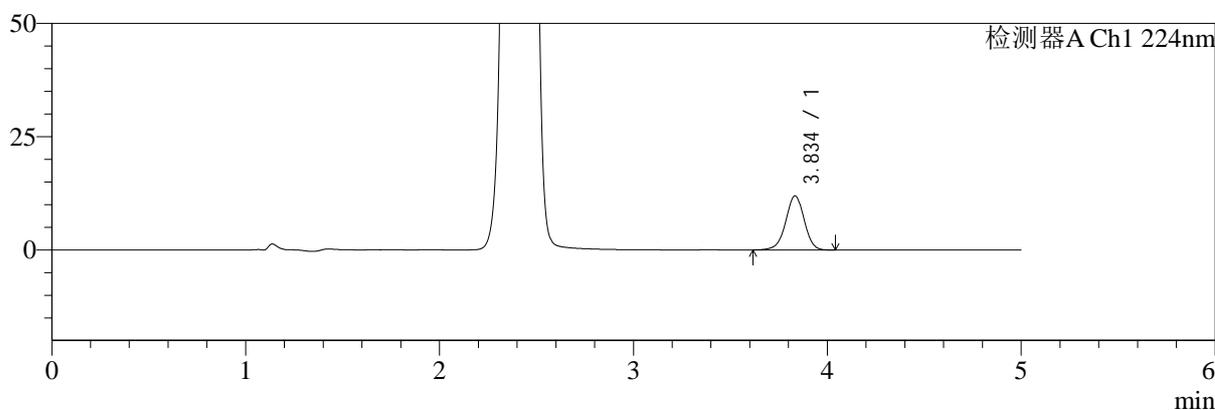
SMF-4034

<样品信息>

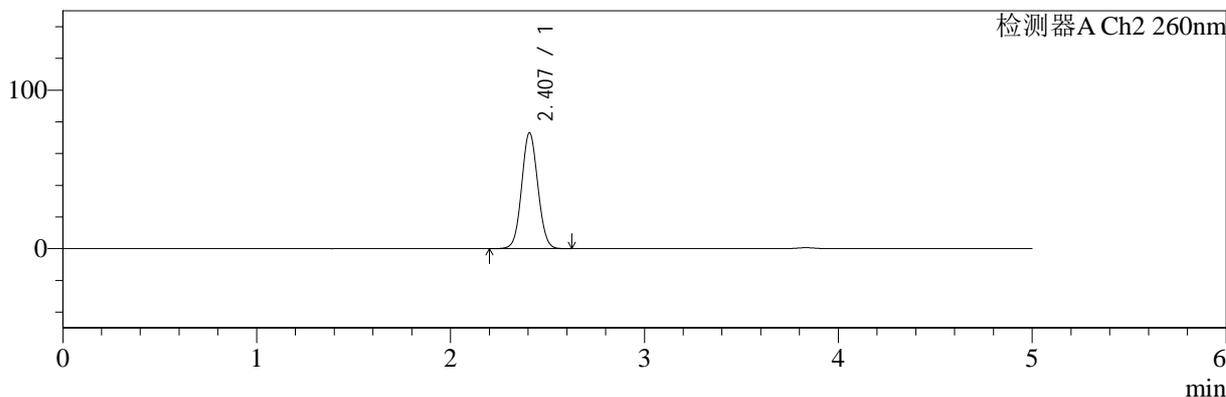
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-523-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:29:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	78677	100.000	11899	7995	0.966	--
总计		78677	100.000	11899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	424563	100.000	73041	3965	1.059	--
总计		424563	100.000	73041			

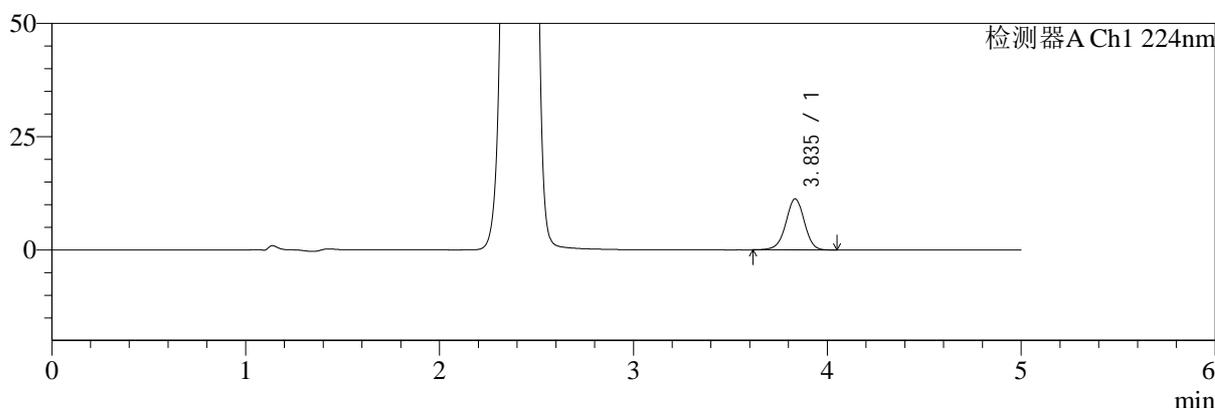
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

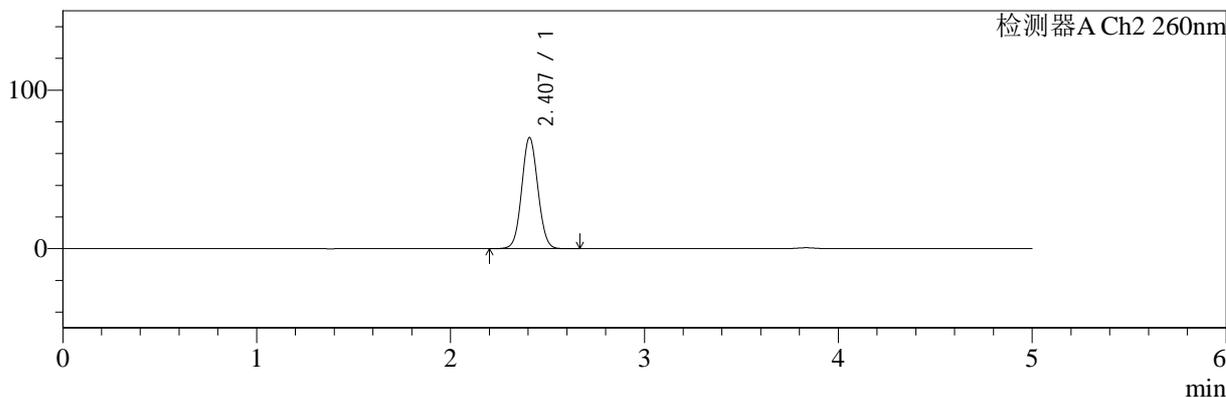
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-524-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:35:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	74427	100.000	11249	8000	0.966	--
总计		74427	100.000	11249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	406941	100.000	69998	3973	1.059	--
总计		406941	100.000	69998			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



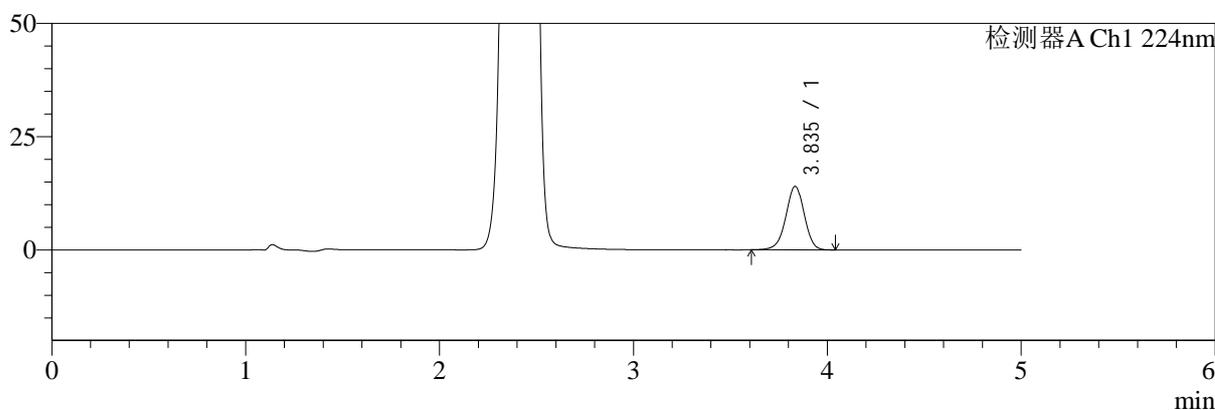
SMF-4034

<样品信息>

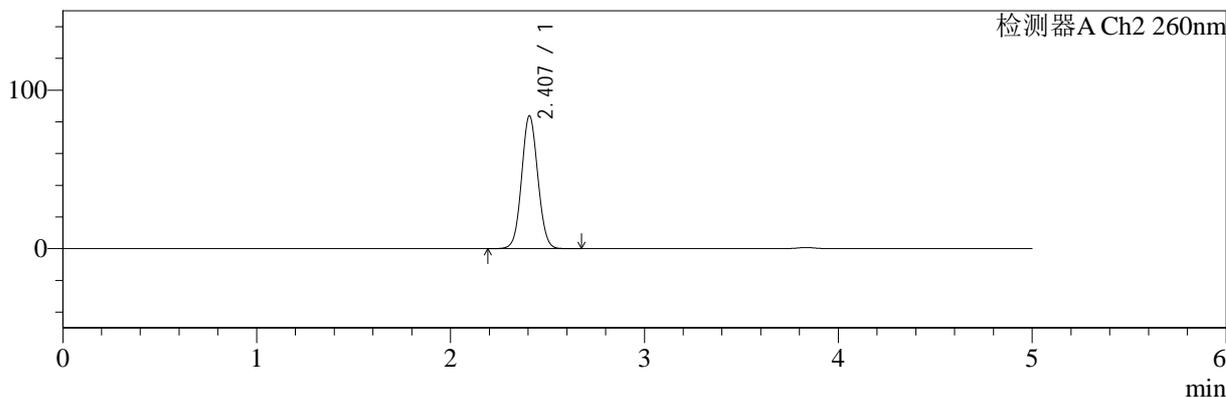
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-525-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:40:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	92439	100.000	13986	7995	0.965	--
总计		92439	100.000	13986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	487699	100.000	83758	3953	1.058	--
总计		487699	100.000	83758			

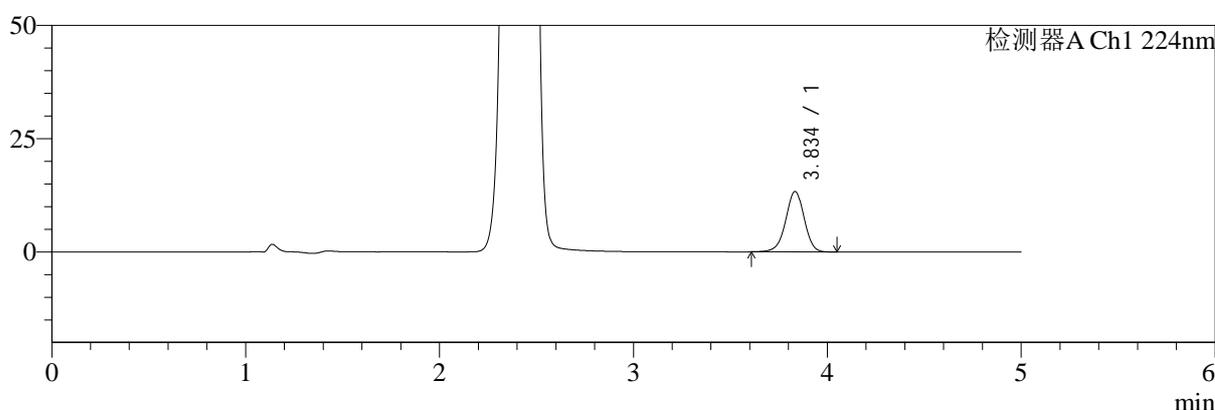
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

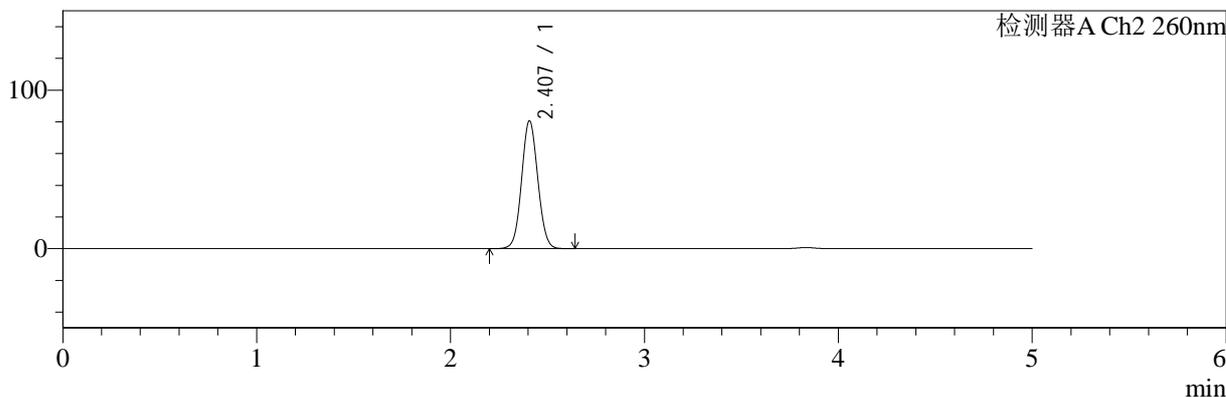
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-526-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:46:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	88054	100.000	13303	7989	0.966	--
总计		88054	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	469135	100.000	80585	3951	1.058	--
总计		469135	100.000	80585			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



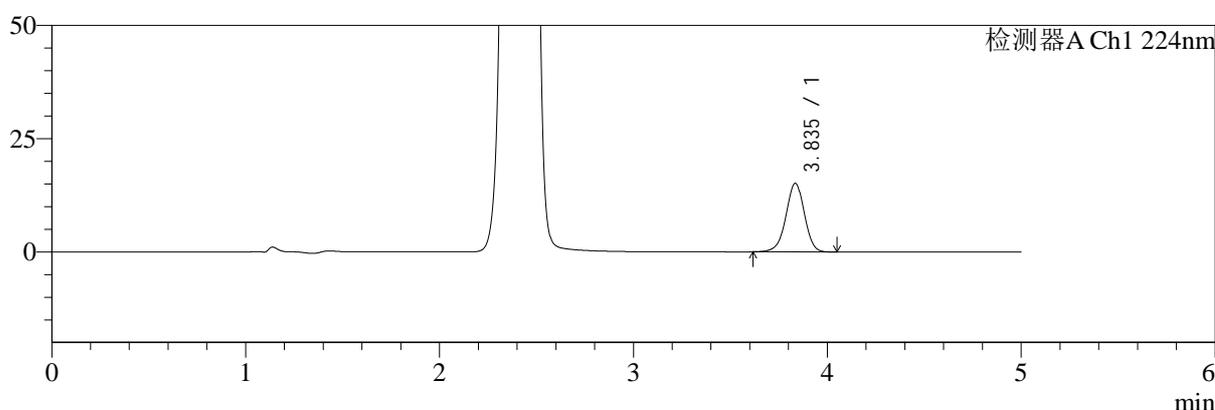
SMF-4034

<样品信息>

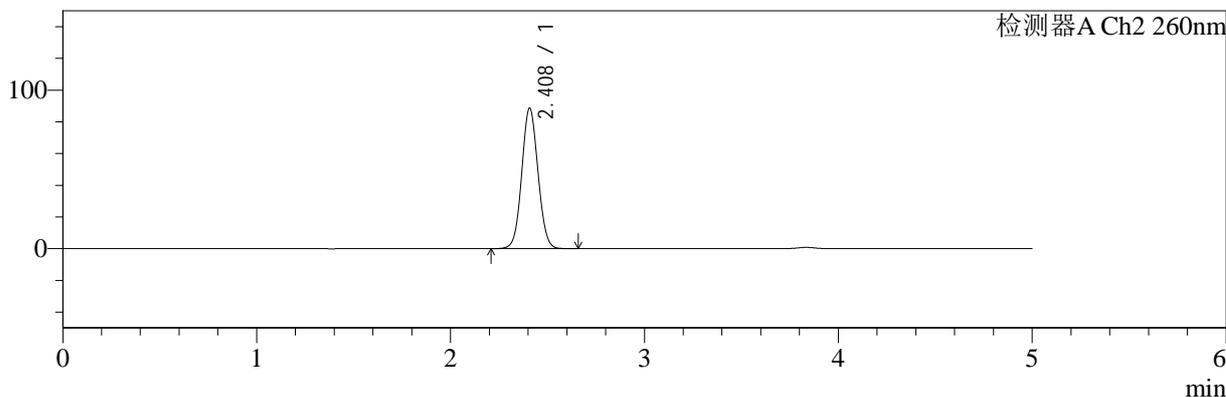
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-527-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:51:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	99910	100.000	15121	7988	0.966	--
总计		99910	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	516141	100.000	88402	3948	1.059	--
总计		516141	100.000	88402			

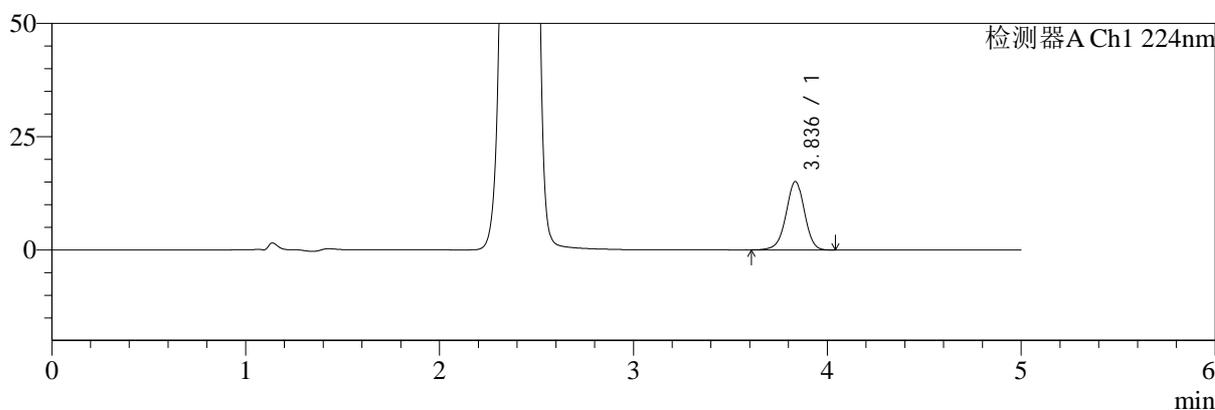
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

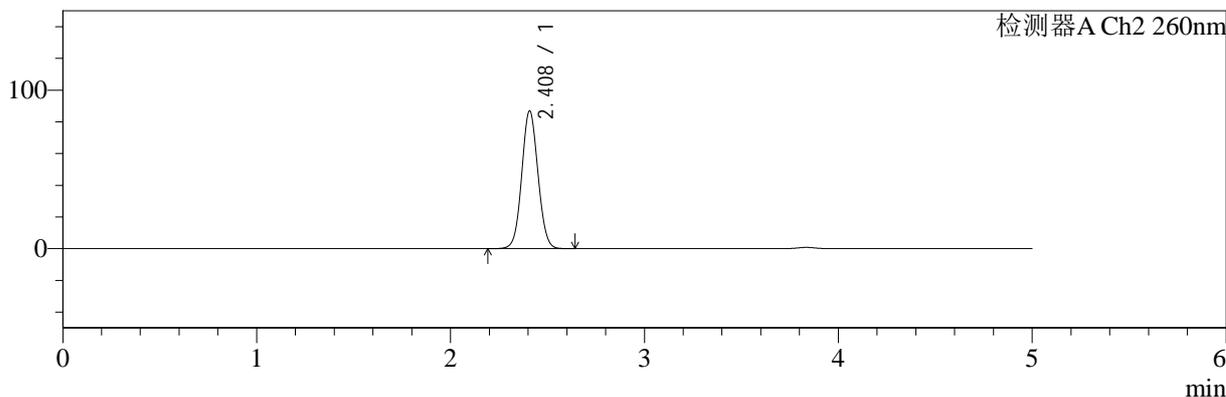
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-528-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 11:56:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99534	100.000	15073	7985	0.965	--
总计		99534	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	506066	100.000	86707	3950	1.059	--
总计		506066	100.000	86707			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



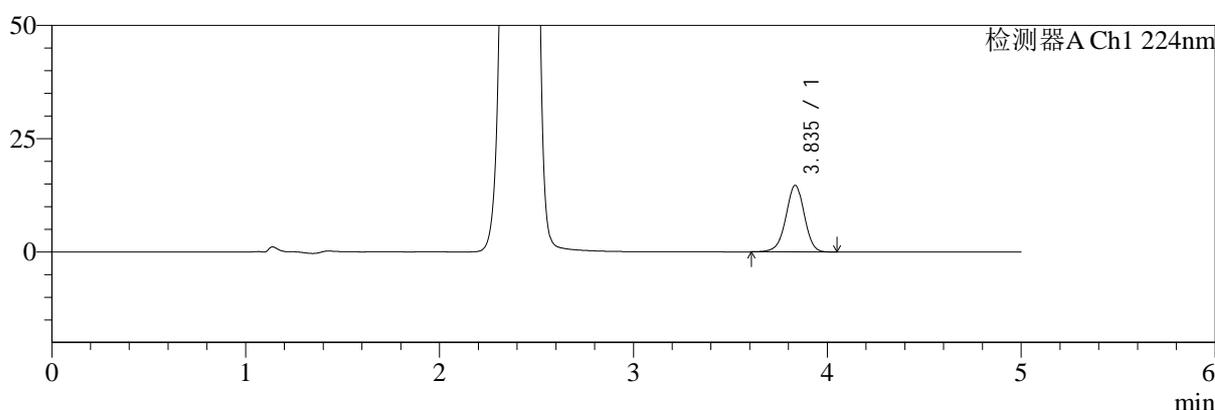
SMF-4034

<样品信息>

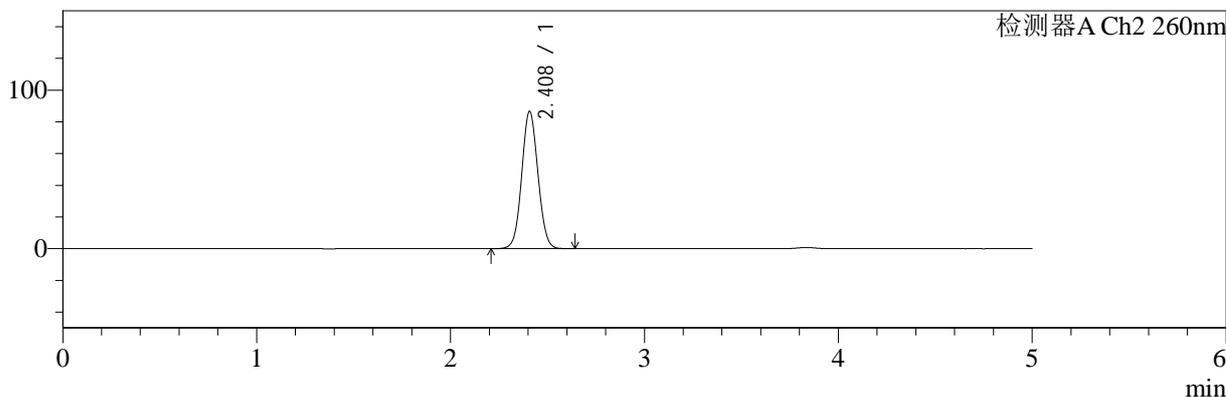
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-529-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 12:02:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	96859	100.000	14655	8000	0.966	--
总计		96859	100.000	14655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	504160	100.000	86411	3953	1.058	--
总计		504160	100.000	86411			

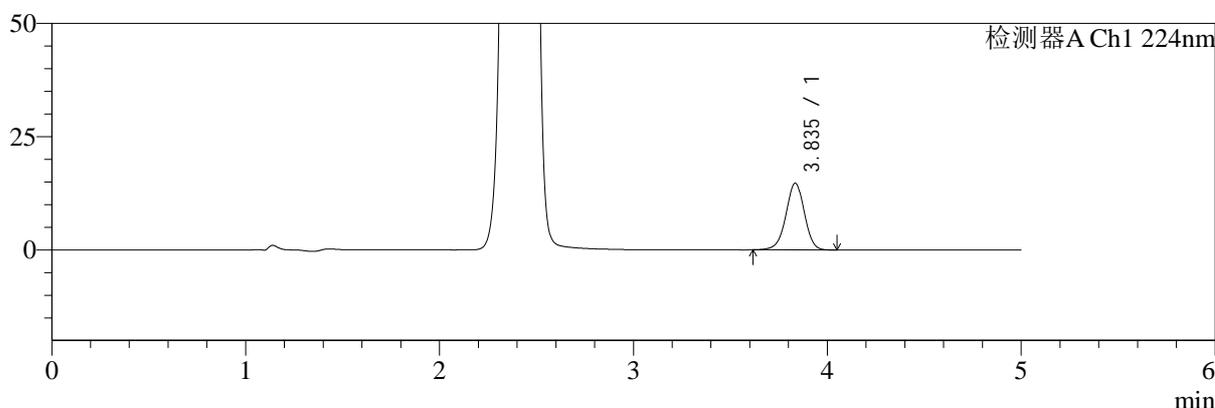
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

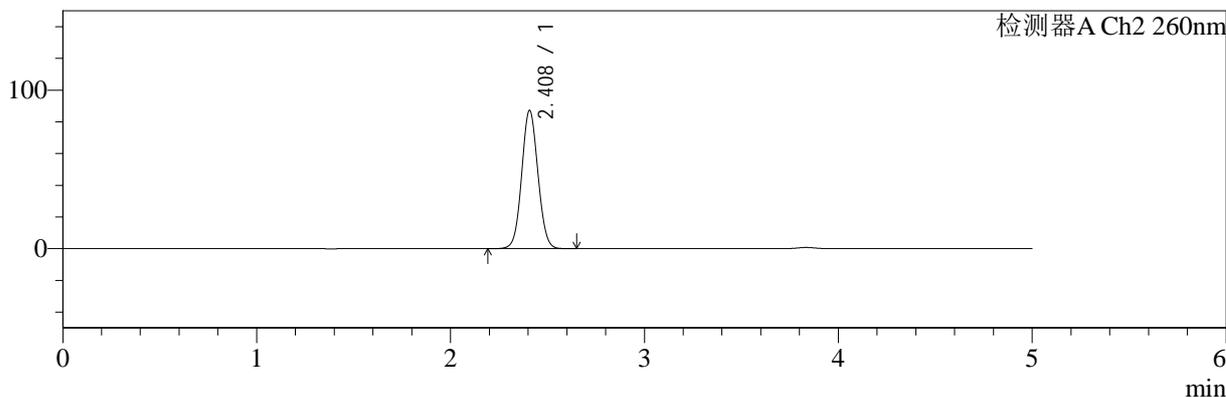
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-530-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:07:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	97096	100.000	14696	7985	0.967	--
总计		97096	100.000	14696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	508151	100.000	87094	3950	1.058	--
总计		508151	100.000	87094			

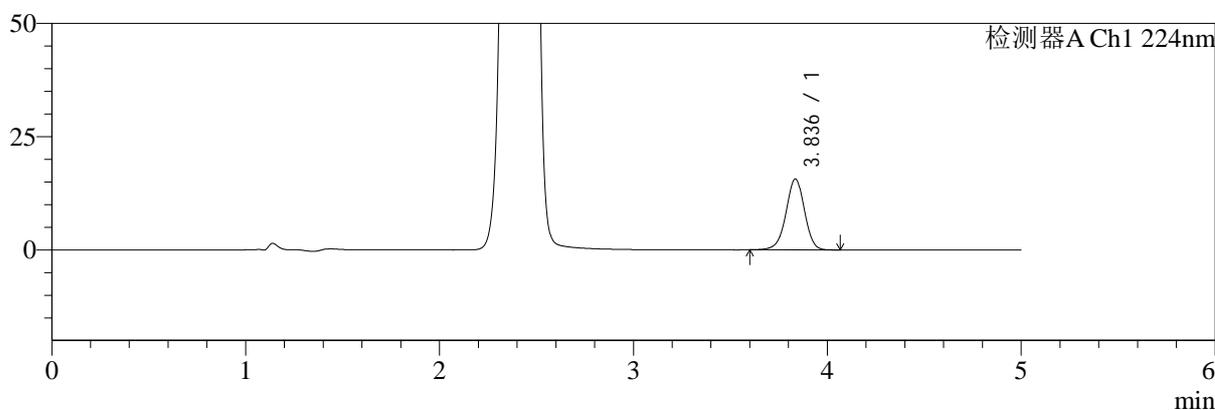
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

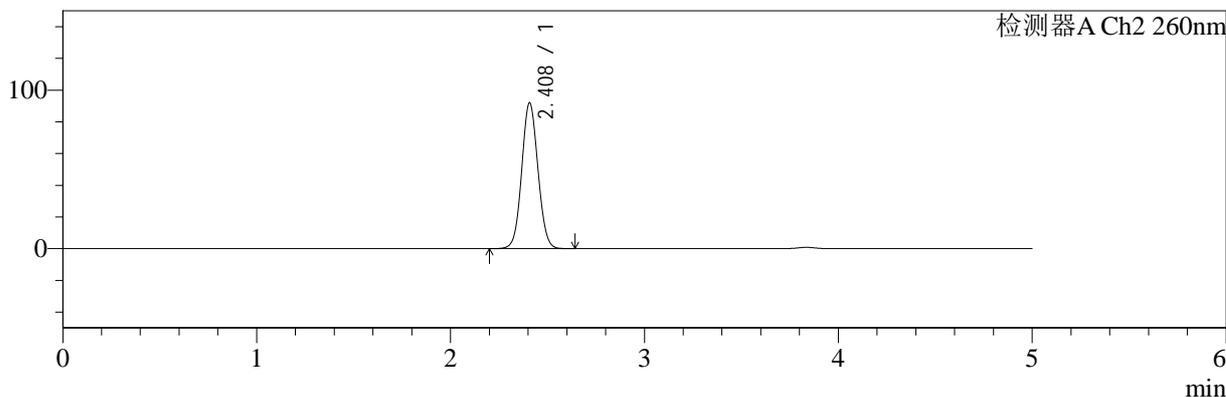
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-531-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	103520	100.000	15655	7994	0.966	--
总计		103520	100.000	15655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	535875	100.000	91819	3948	1.059	--
总计		535875	100.000	91819			

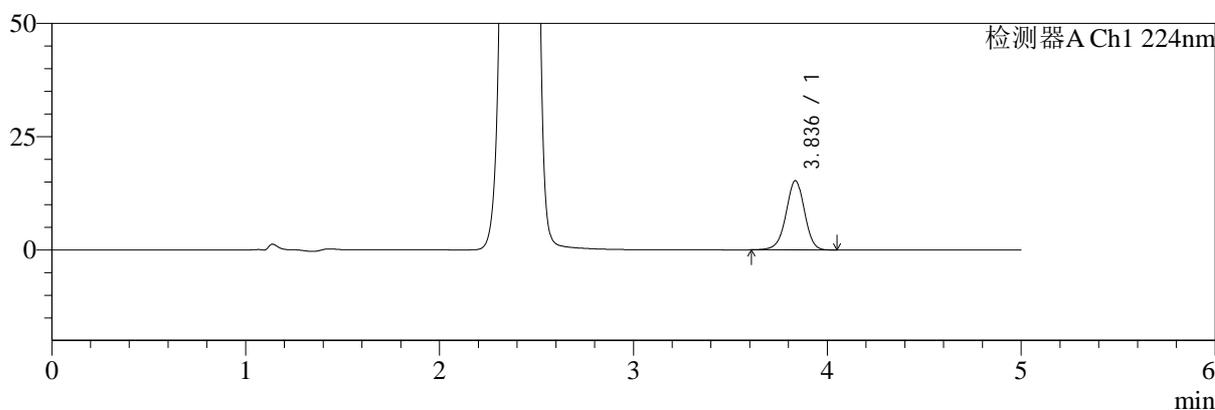
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

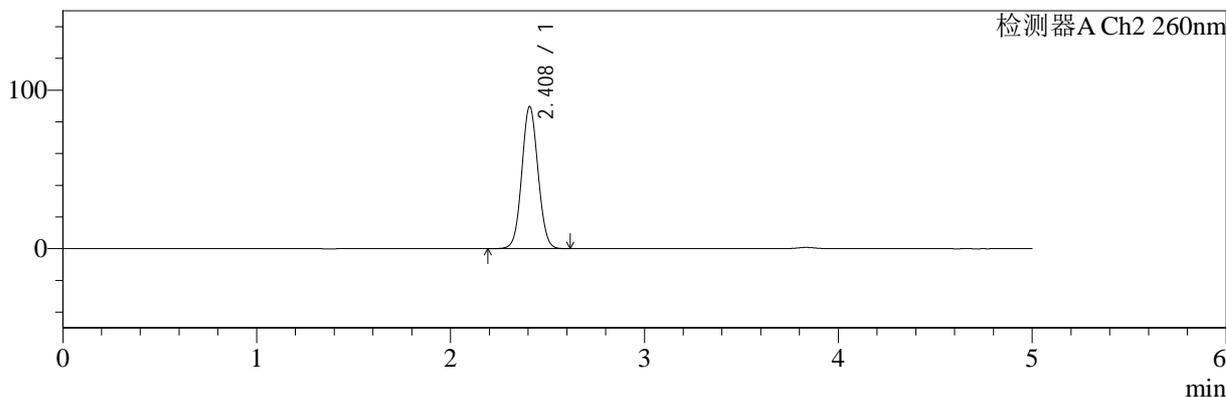
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-532-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:18:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100768	100.000	15267	7997	0.966	--
总计		100768	100.000	15267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	522107	100.000	89430	3952	1.059	--
总计		522107	100.000	89430			

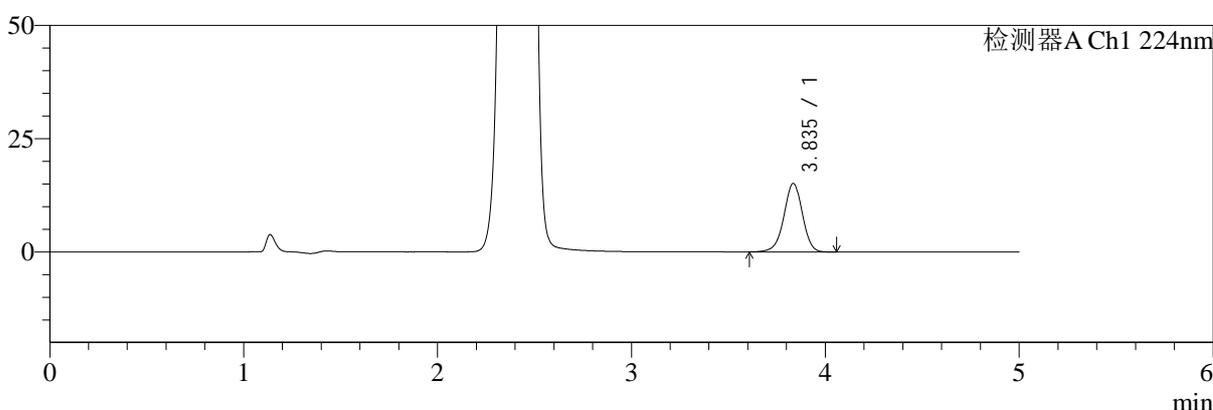
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

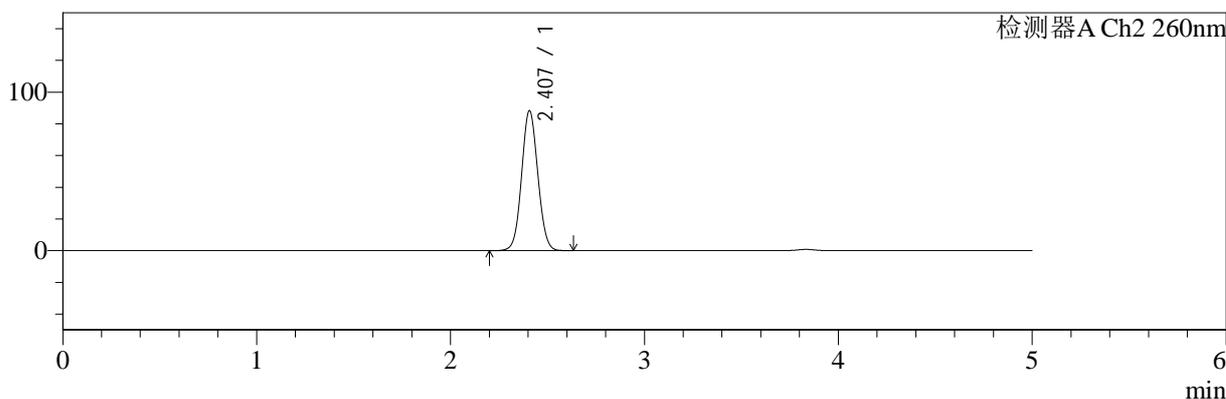
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-533-2 - zzp-2-2024120621p-zztj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:23:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100031	100.000	15108	7980	0.966	--
总计		100031	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	2.407	514154	100.000	88229	3946	1.058	--
总计		514154	100.000	88229			

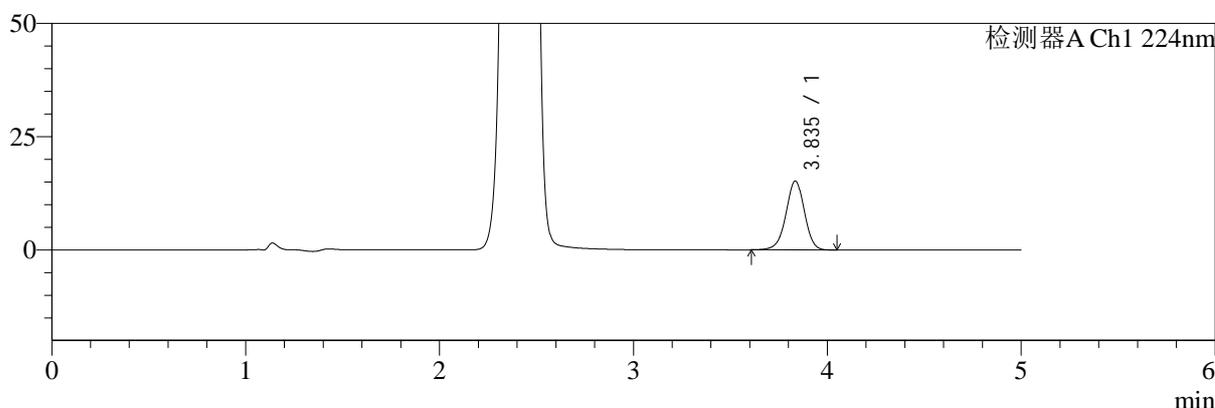
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

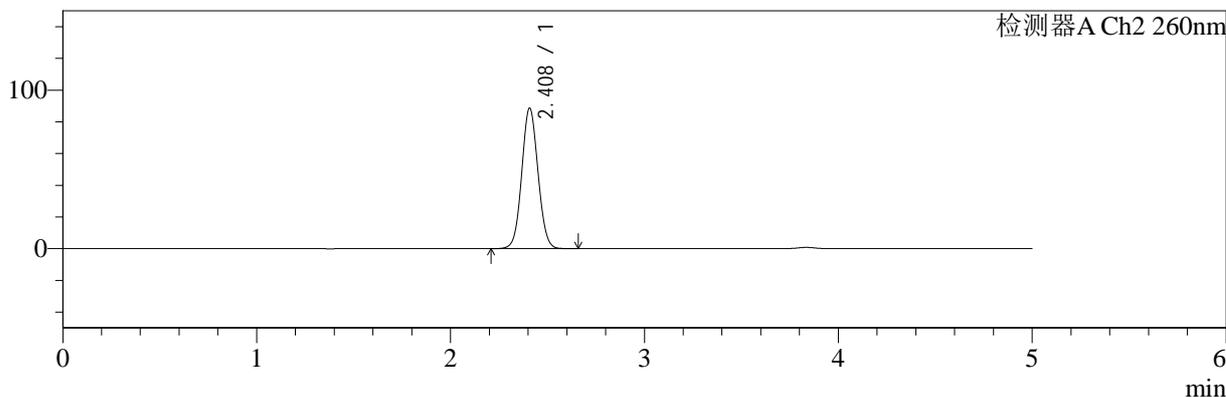
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-534-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:29:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100270	100.000	15173	7999	0.968	--
总计		100270	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	516849	100.000	88463	3943	1.058	--
总计		516849	100.000	88463			

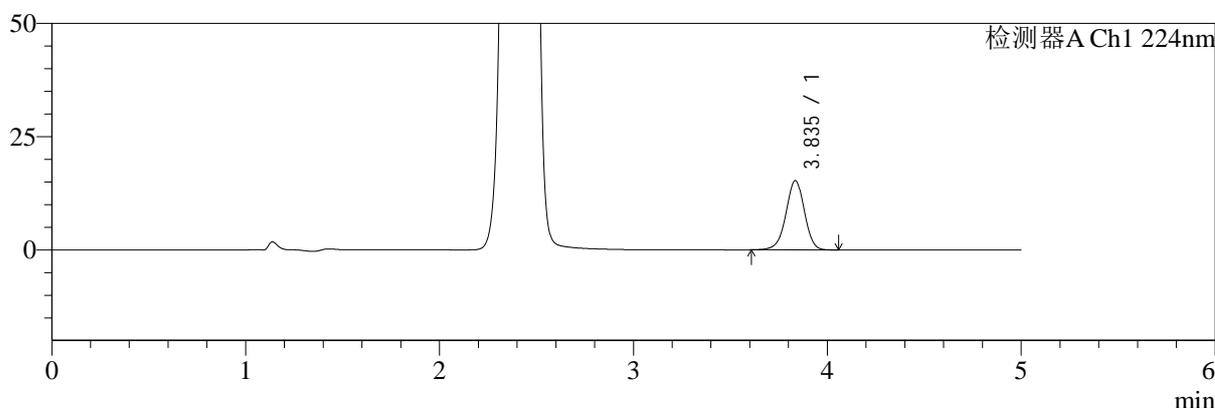
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

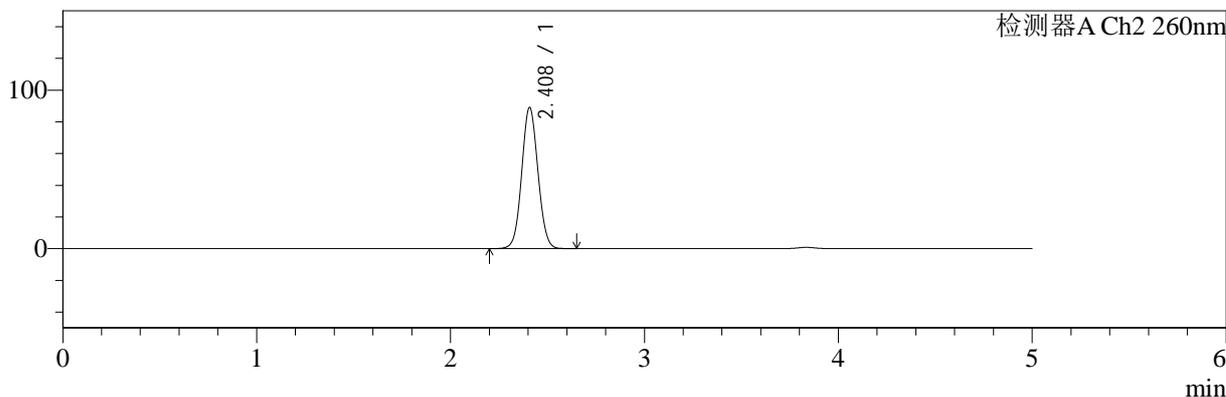
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-535-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:34:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100983	100.000	15269	7990	0.963	--
总计		100983	100.000	15269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	518961	100.000	88921	3948	1.058	--
总计		518961	100.000	88921			

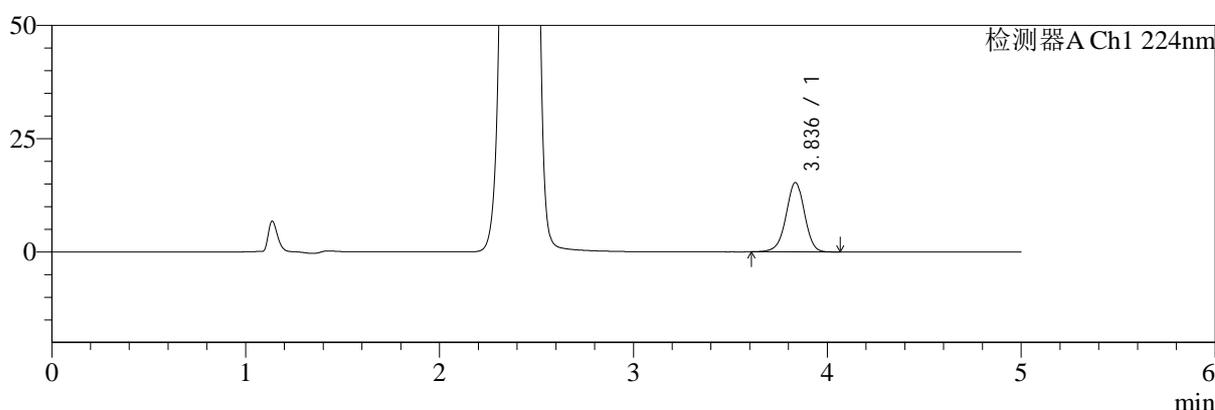
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

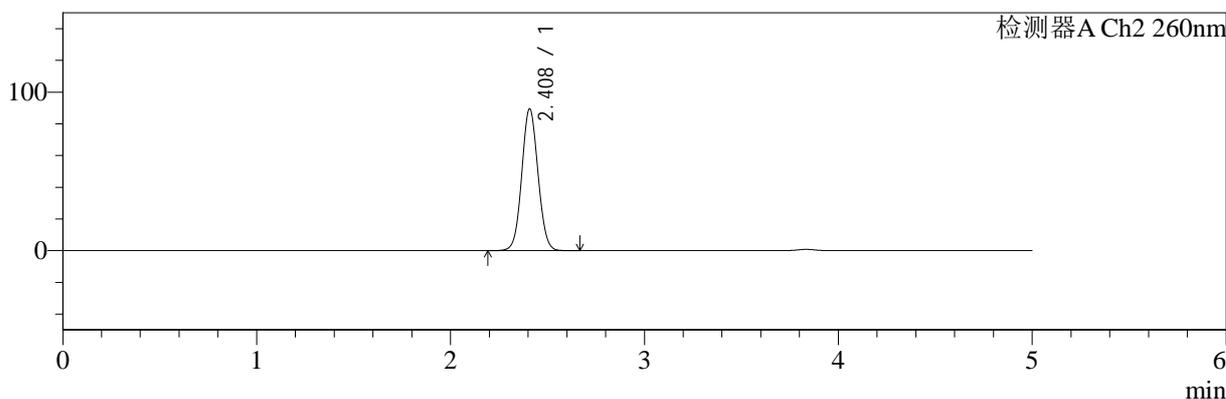
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-536-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:39:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101272	100.000	15319	7992	0.966	--
总计		101272	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	522206	100.000	89310	3940	1.058	--
总计		522206	100.000	89310			

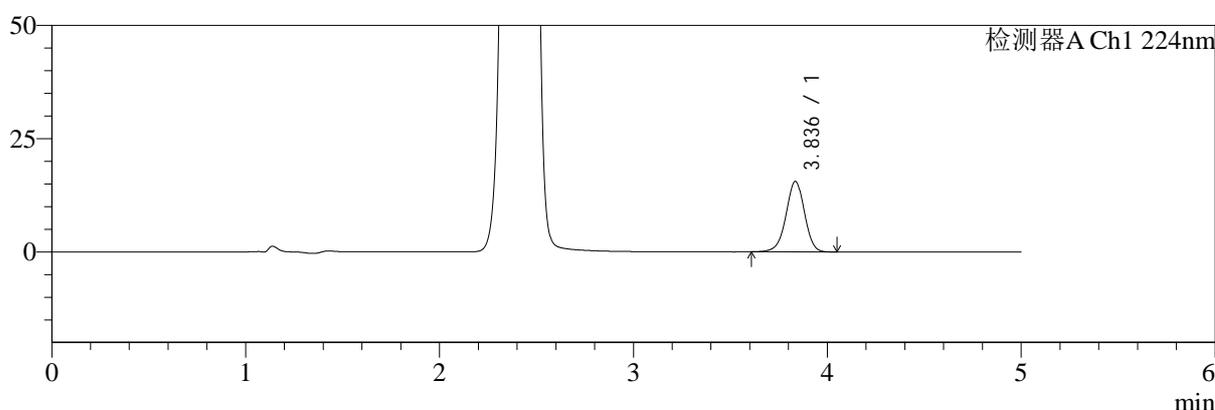
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

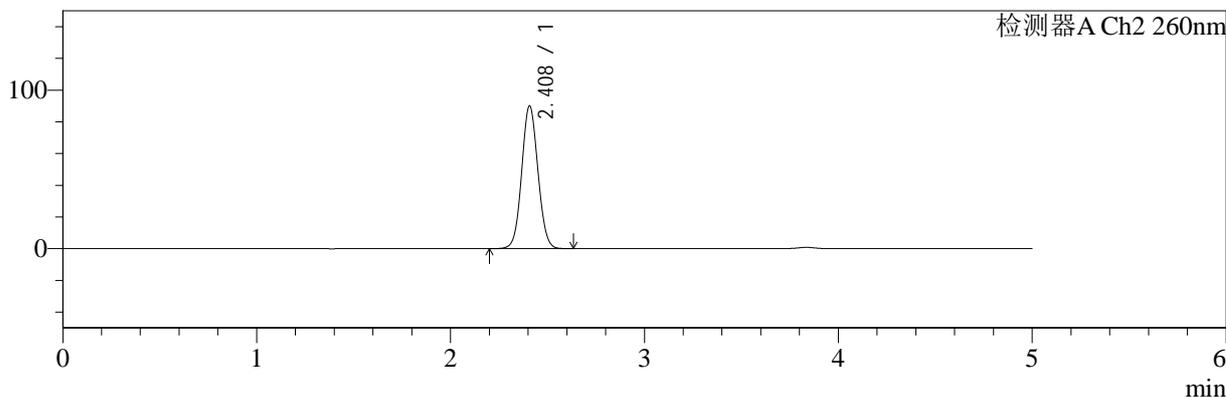
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-537-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:45:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	102674	100.000	15545	7988	0.967	--
总计		102674	100.000	15545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	525048	100.000	89933	3943	1.058	--
总计		525048	100.000	89933			

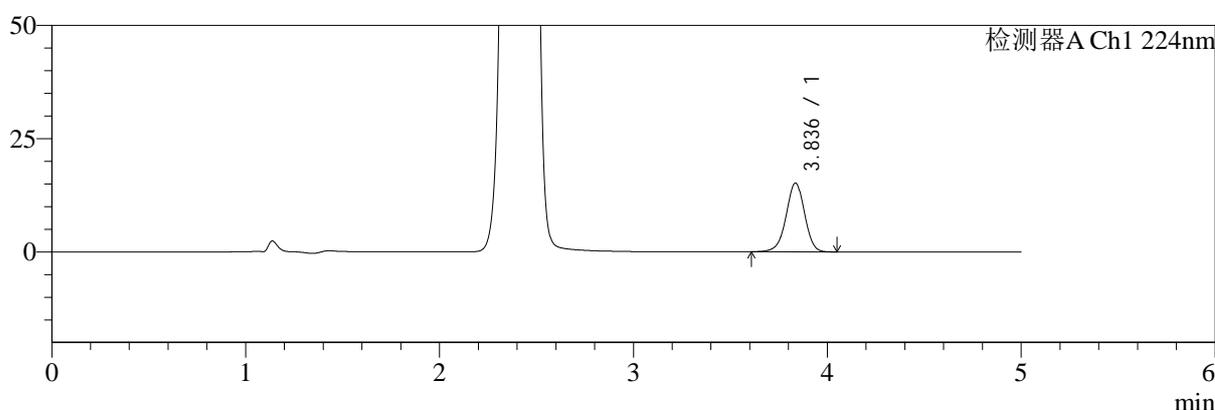
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

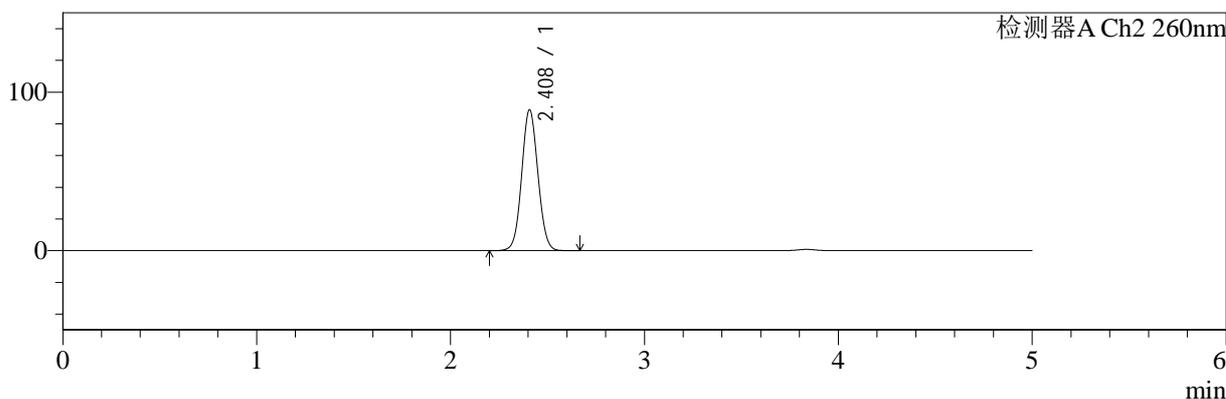
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-538-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:50:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100311	100.000	15186	7981	0.963	--
总计		100311	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	518216	100.000	88729	3943	1.059	--
总计		518216	100.000	88729			

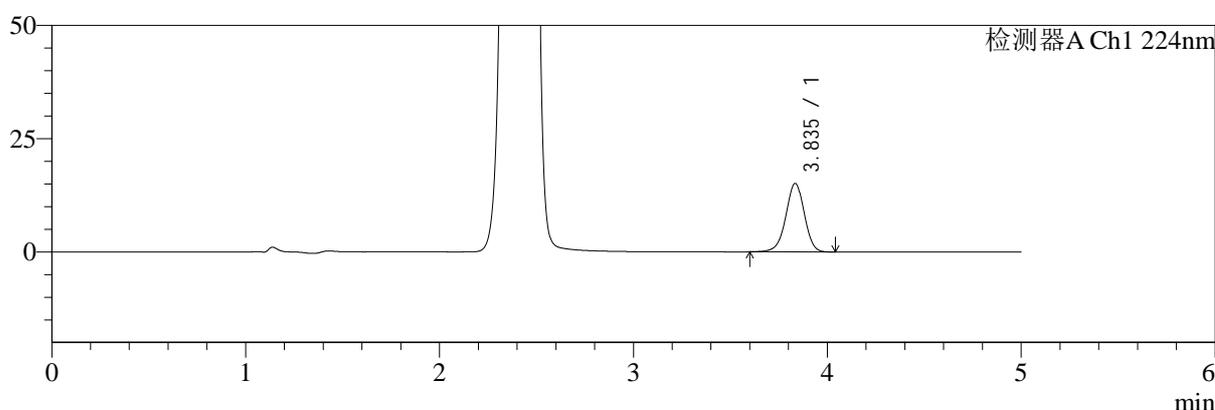
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

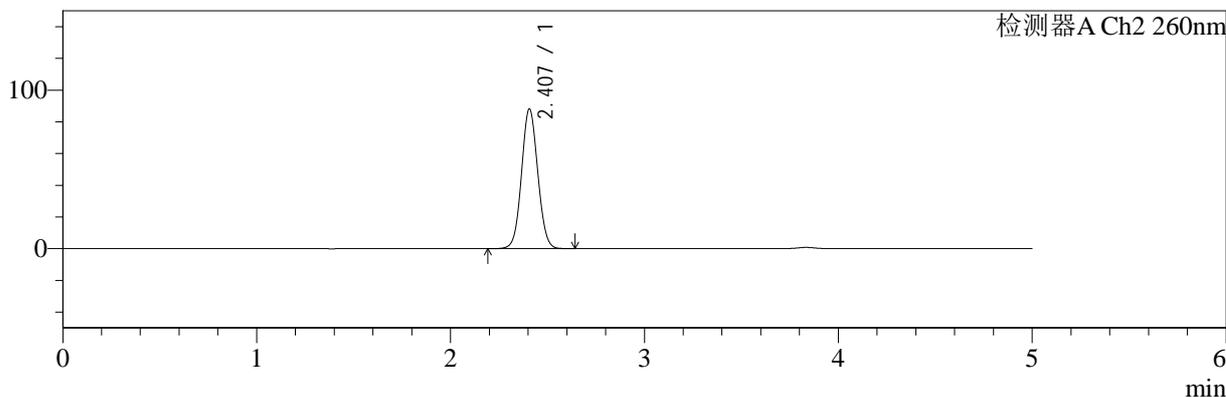
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-539-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 12:55:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:33:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	99786	100.000	15086	7980	0.964	--
总计		99786	100.000	15086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	513546	100.000	88095	3941	1.058	--
总计		513546	100.000	88095			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



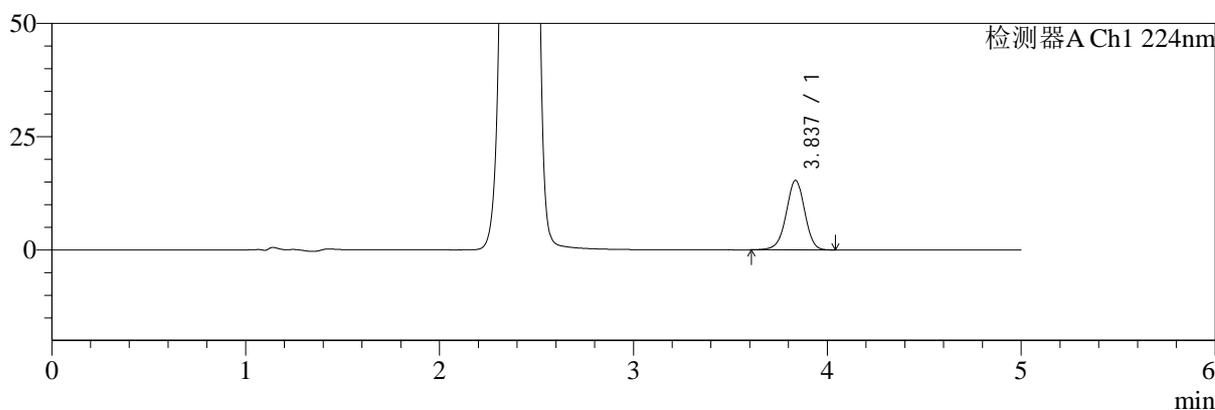
SMF-4034

<样品信息>

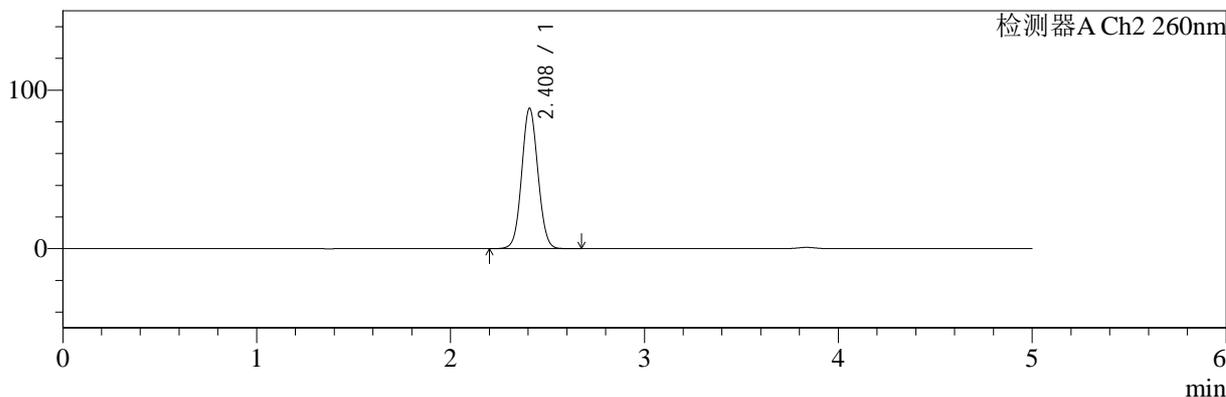
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-540-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:01:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101481	100.000	15366	7985	0.965	--
总计		101481	100.000	15366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	515947	100.000	88409	3948	1.059	--
总计		515947	100.000	88409			

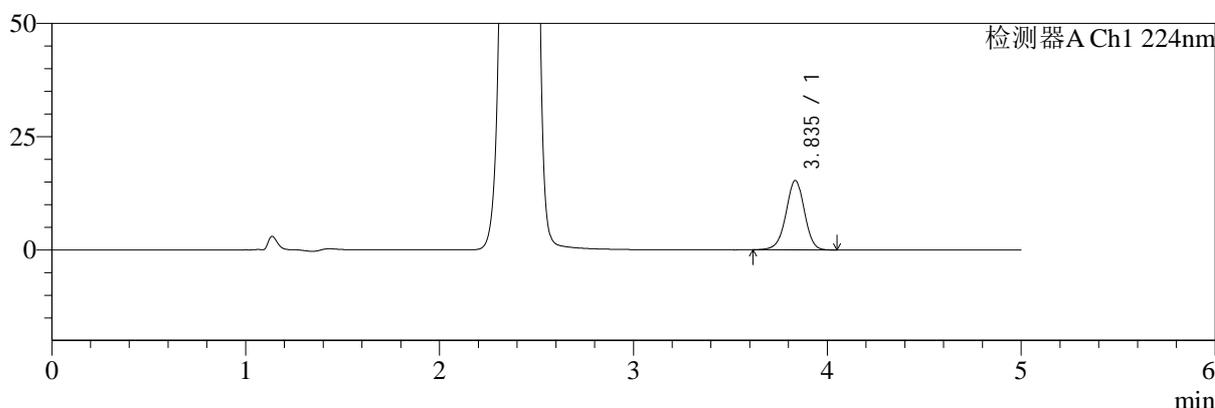
图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

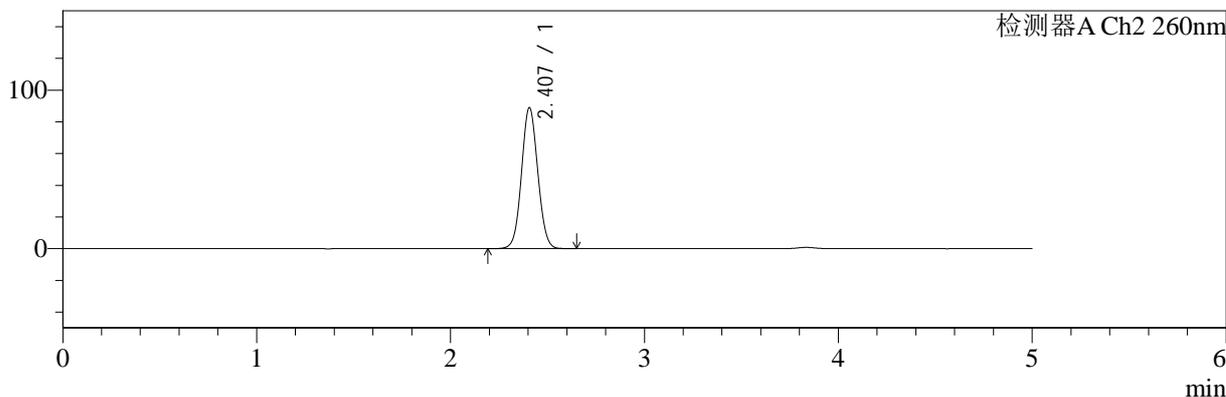
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-541-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 13:06:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100866	100.000	15289	8002	0.968	--
总计		100866	100.000	15289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	518853	100.000	88960	3939	1.058	--
总计		518853	100.000	88960			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



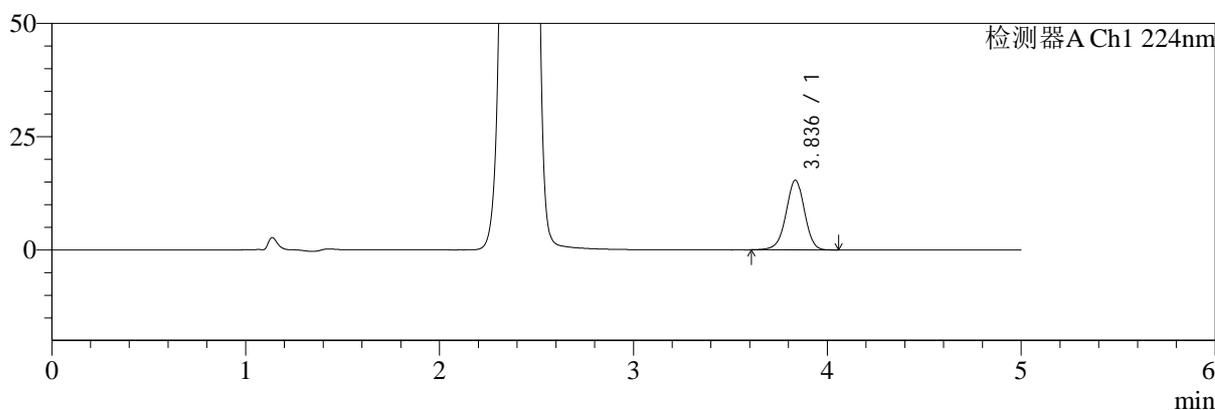
SMF-4034

<样品信息>

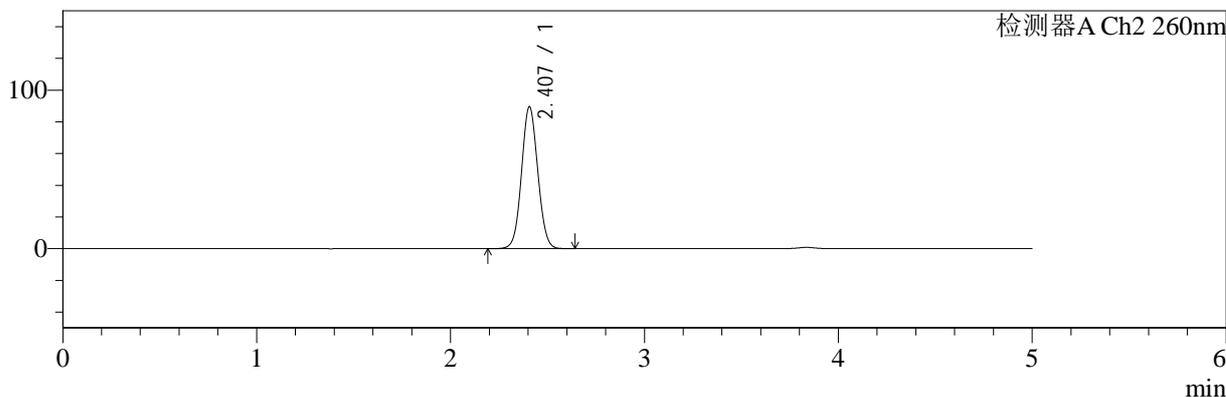
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-542-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:12:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101631	100.000	15362	7974	0.966	--
总计		101631	100.000	15362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	521727	100.000	89480	3941	1.058	--
总计		521727	100.000	89480			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1



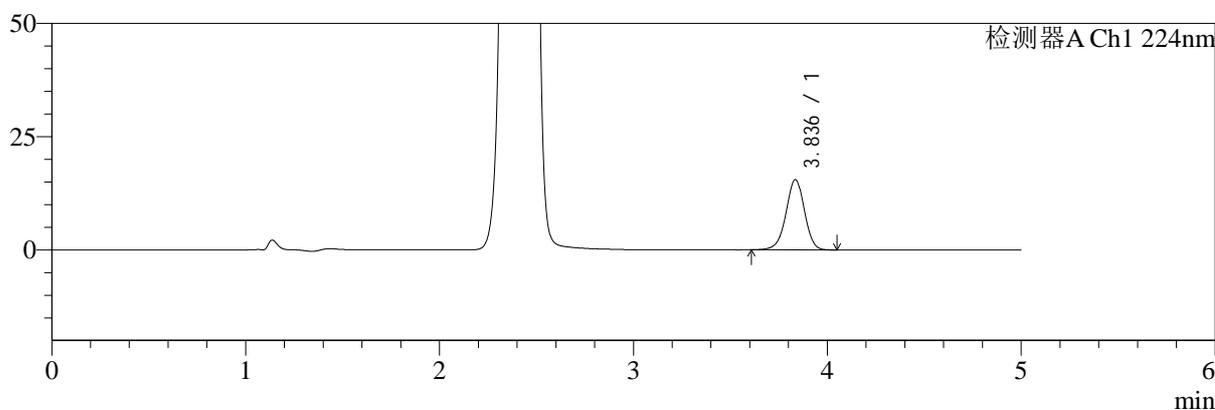
SMF-4034

<样品信息>

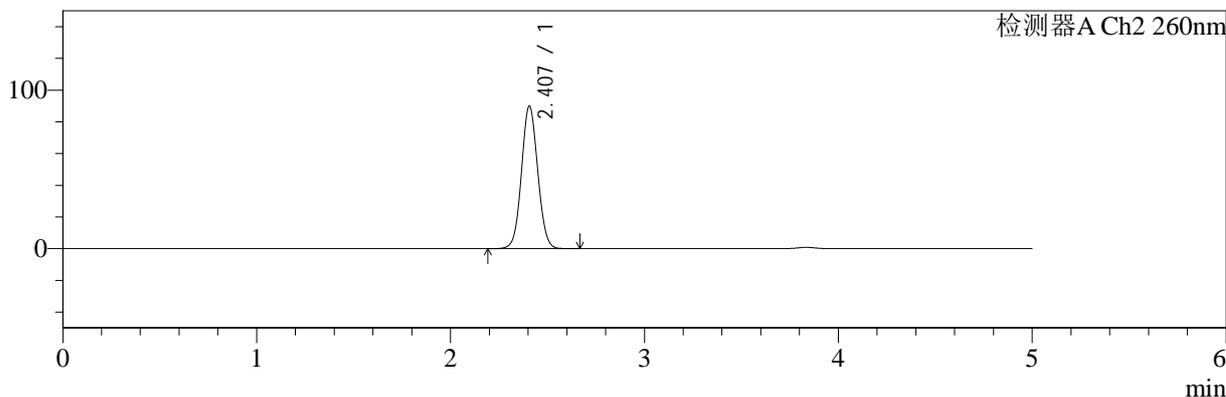
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-543-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:17:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	102491	100.000	15505	7984	0.965	--
总计		102491	100.000	15505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	524593	100.000	89928	3936	1.058	--
总计		524593	100.000	89928			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1



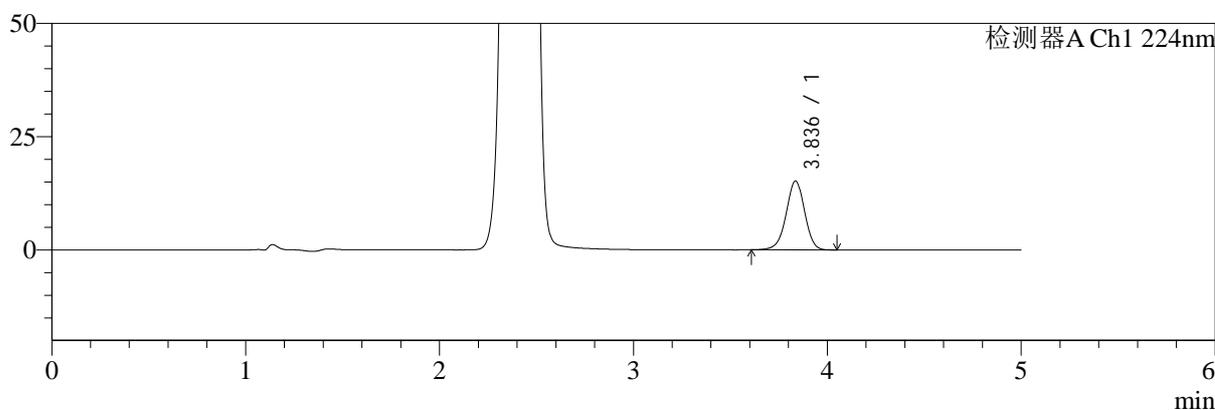
SMF-4034

<样品信息>

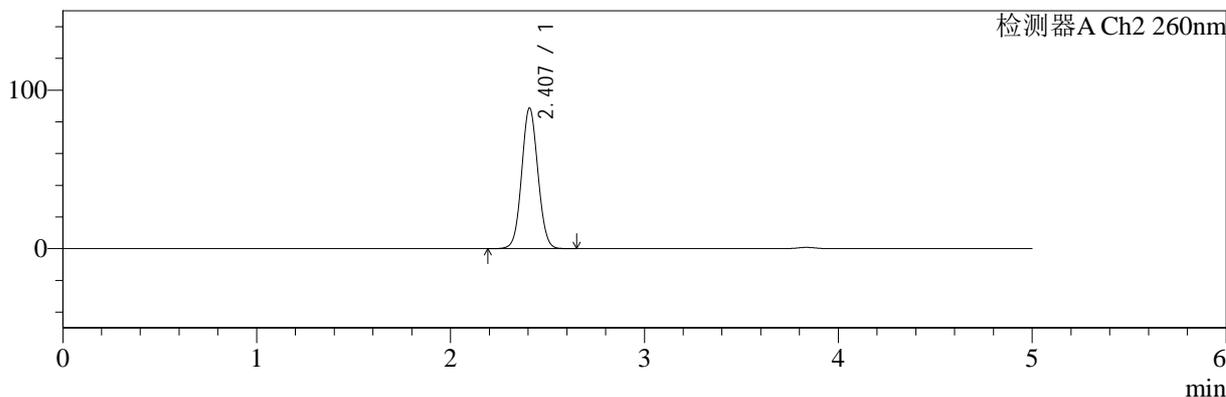
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-544-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:22:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100275	100.000	15196	7988	0.964	--
总计		100275	100.000	15196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	517072	100.000	88595	3945	1.058	--
总计		517072	100.000	88595			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1



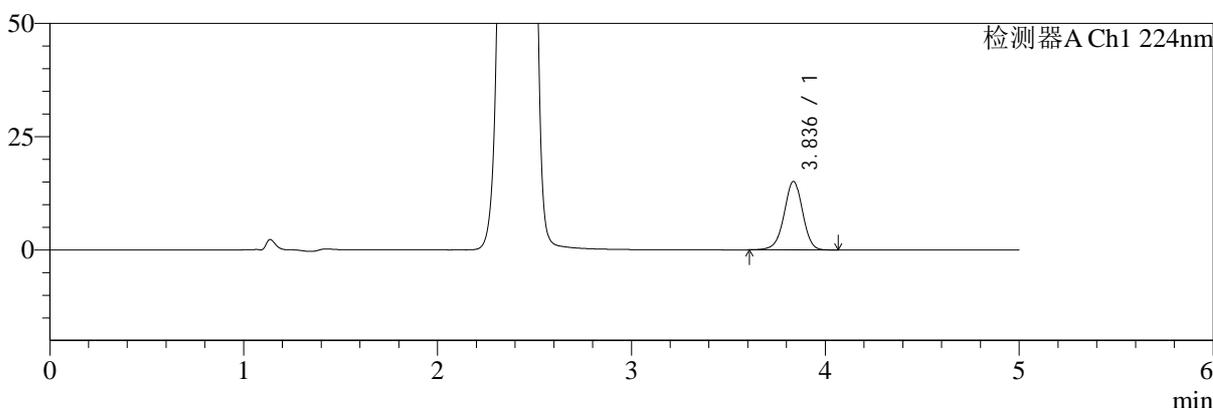
SMF-4034

<样品信息>

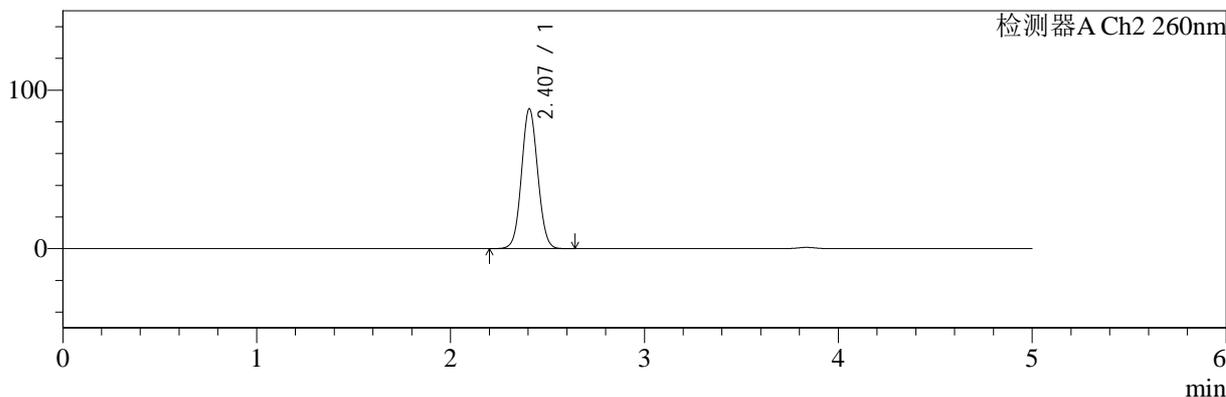
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-545-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:28:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99952	100.000	15122	7985	0.965	--
总计		99952	100.000	15122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	514350	100.000	88229	3940	1.058	--
总计		514350	100.000	88229			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1



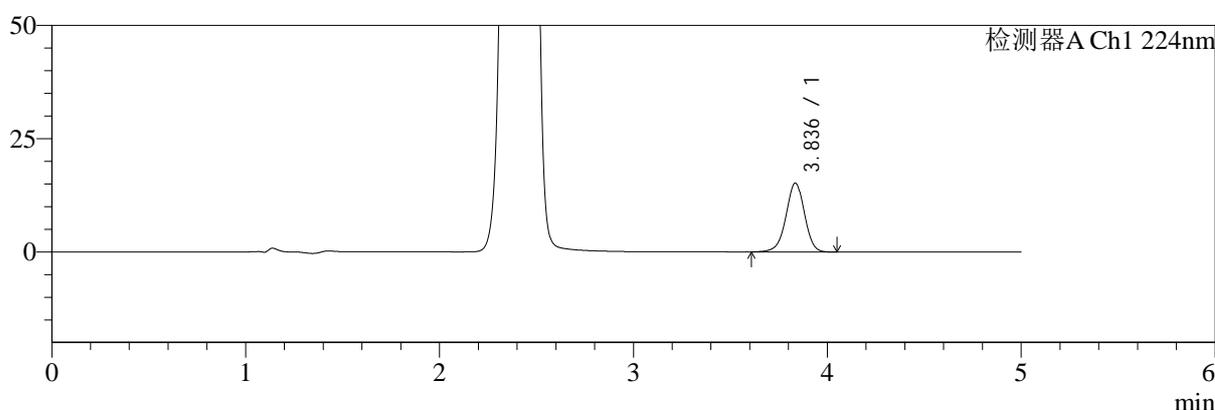
SMF-4034

<样品信息>

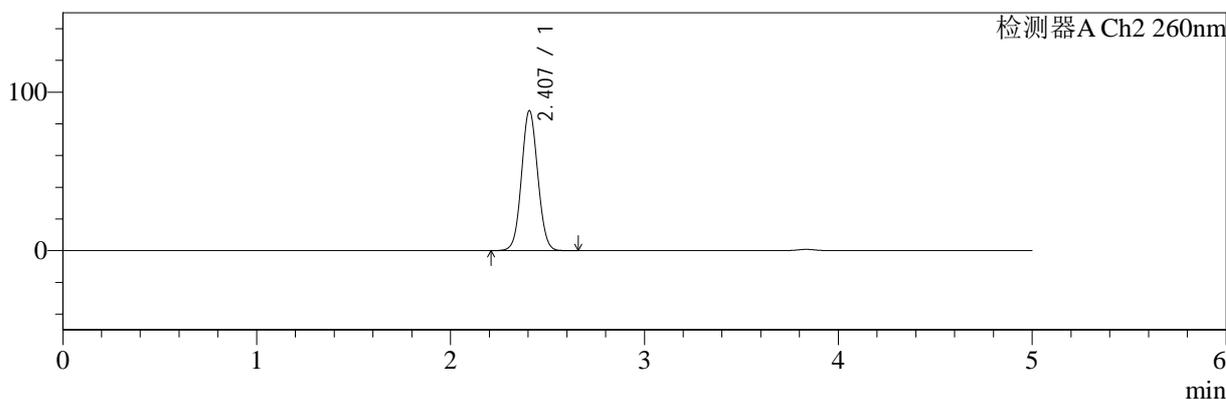
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-546-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:33:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100433	100.000	15186	7974	0.966	--
总计		100433	100.000	15186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	514574	100.000	88286	3945	1.058	--
总计		514574	100.000	88286			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1



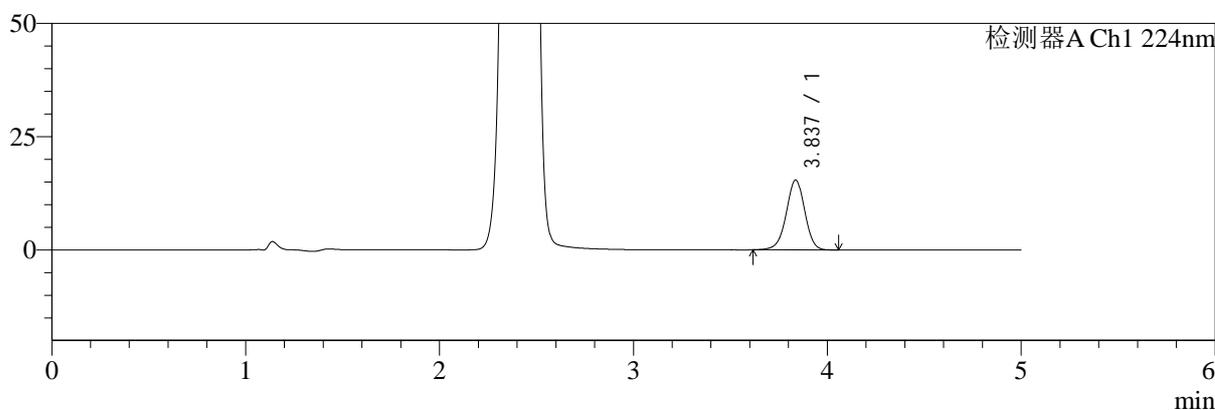
SMF-4034

<样品信息>

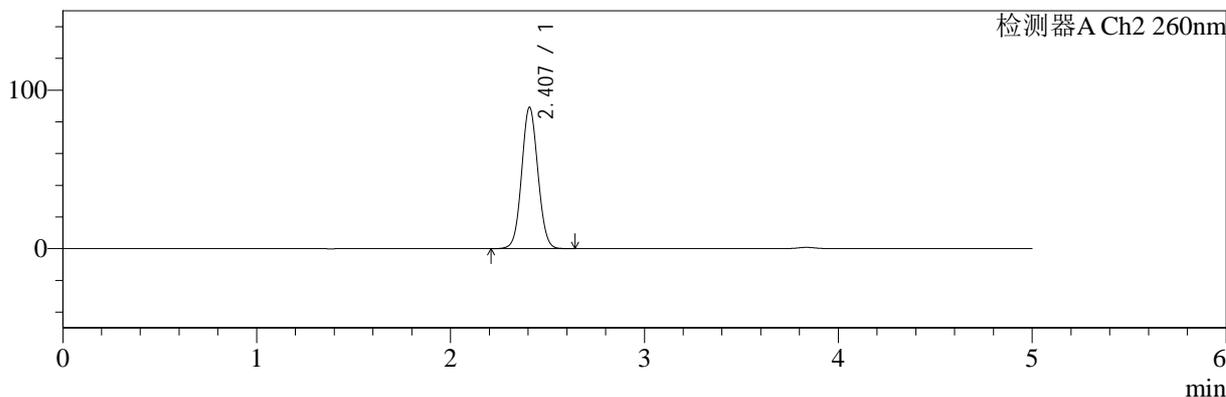
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-547-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 13:38:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101813	100.000	15422	7981	0.967	--
总计		101813	100.000	15422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	519241	100.000	89069	3948	1.059	--
总计		519241	100.000	89069			

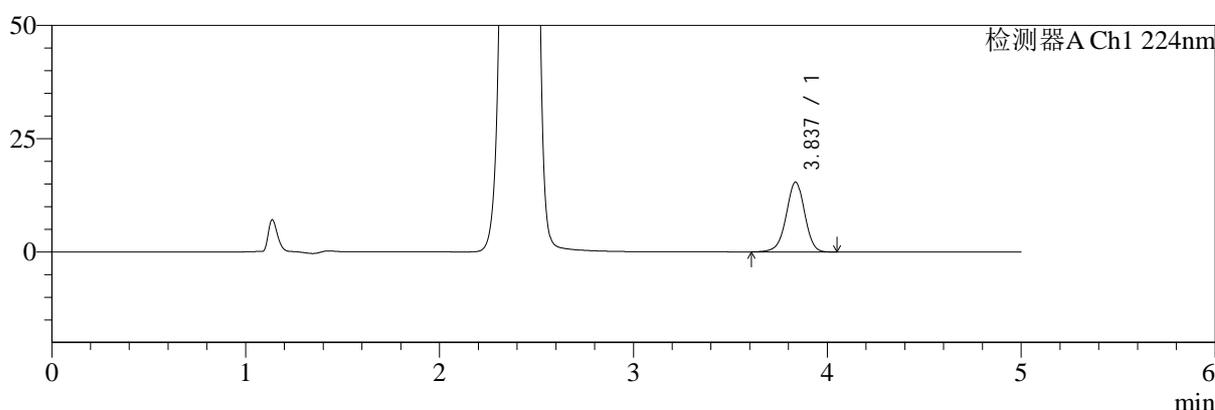
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

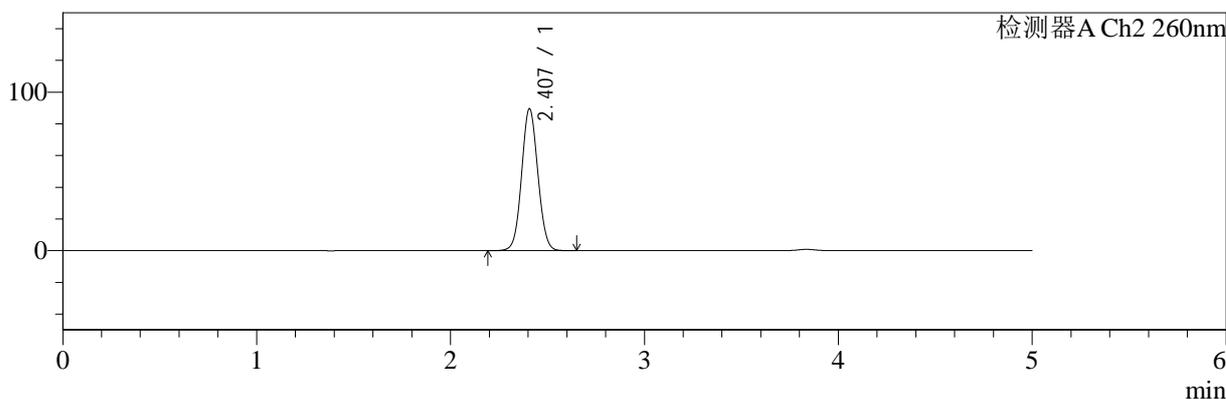
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-548-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:44:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101745	100.000	15414	7988	0.965	--
总计		101745	100.000	15414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	522000	100.000	89460	3939	1.059	--
总计		522000	100.000	89460			

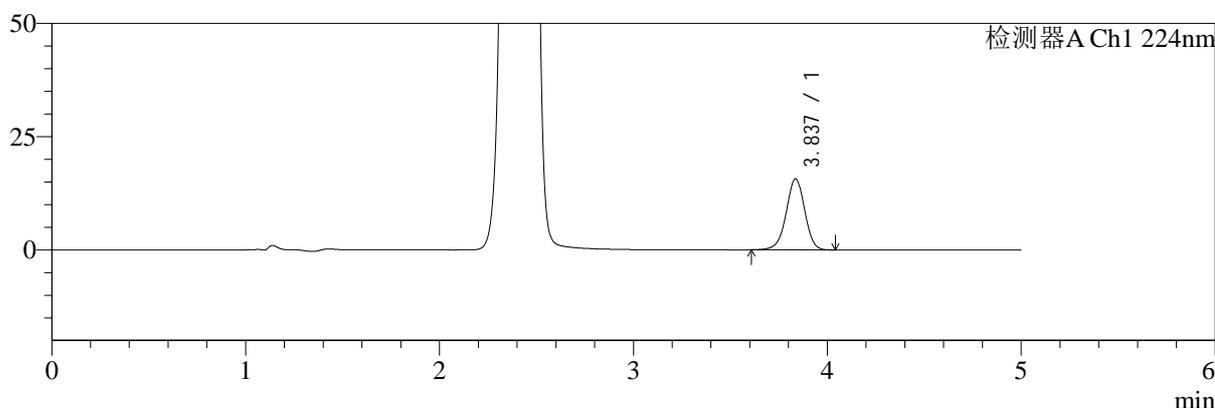
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

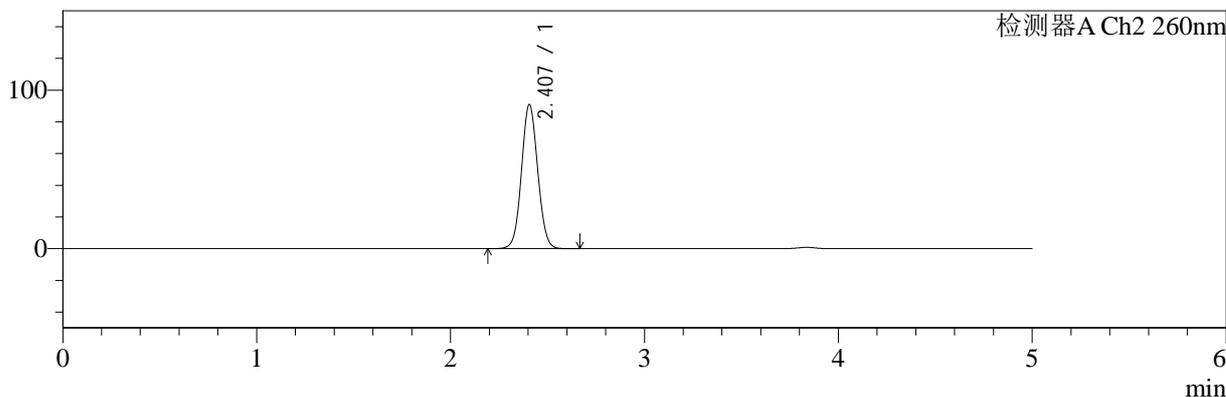
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-549-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 13:49:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	103647	100.000	15696	7998	0.967	--
总计		103647	100.000	15696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	529288	100.000	90874	3950	1.059	--
总计		529288	100.000	90874			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



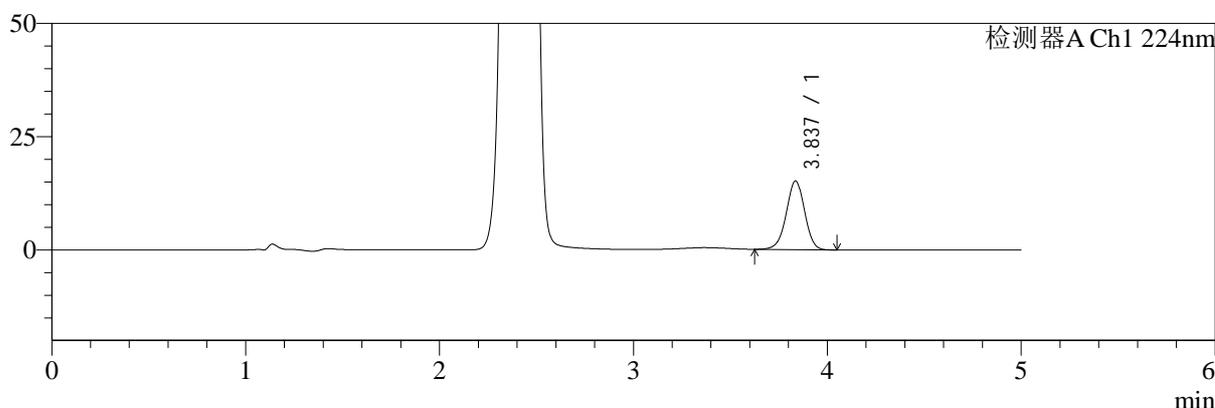
SMF-4034

<样品信息>

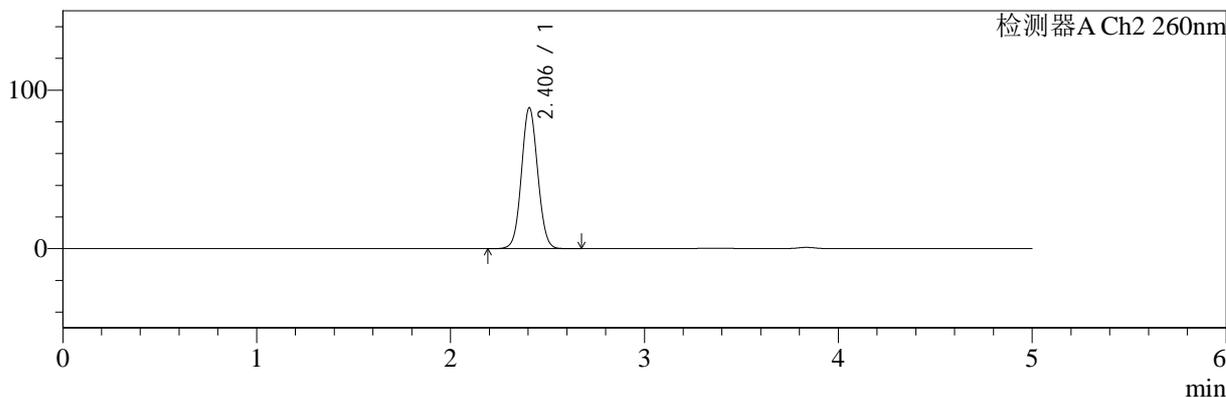
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-550-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 13:55:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	99404	100.000	15156	8034	0.970	--
总计		99404	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	518242	100.000	88958	3947	1.058	--
总计		518242	100.000	88958			

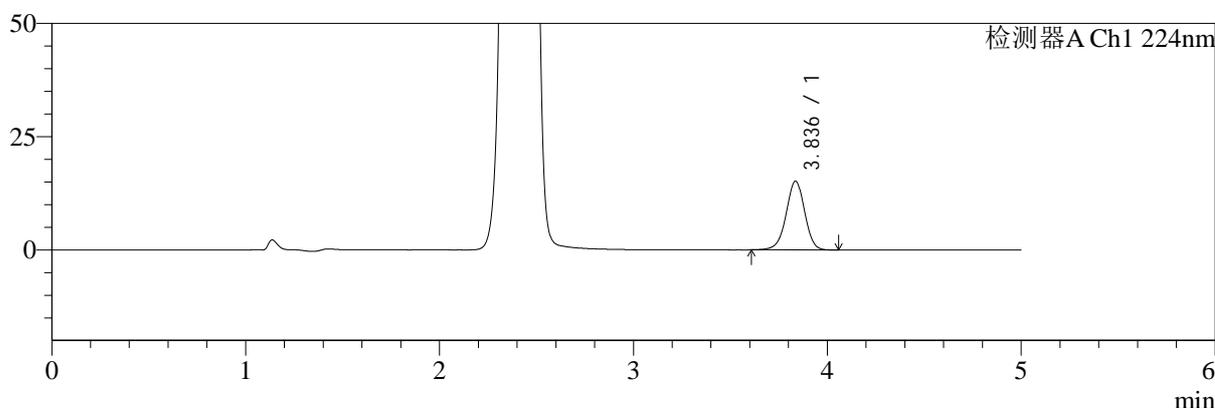
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

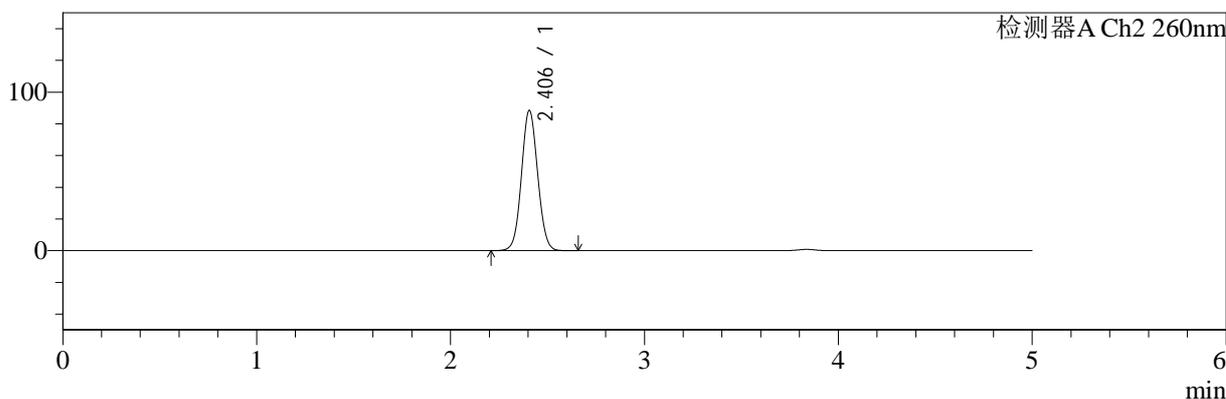
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-551-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:00:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100217	100.000	15184	7999	0.967	--
总计		100217	100.000	15184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	515402	100.000	88518	3950	1.059	--
总计		515402	100.000	88518			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



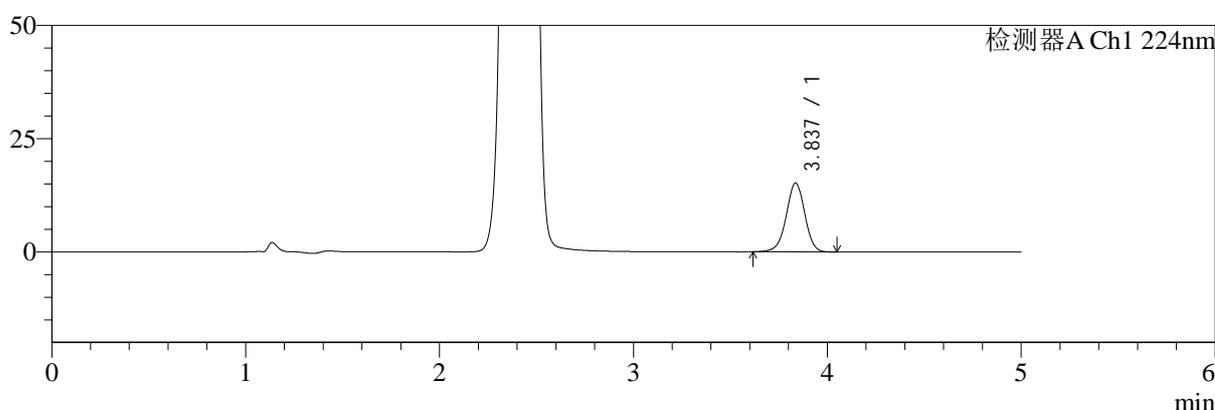
SMF-4034

<样品信息>

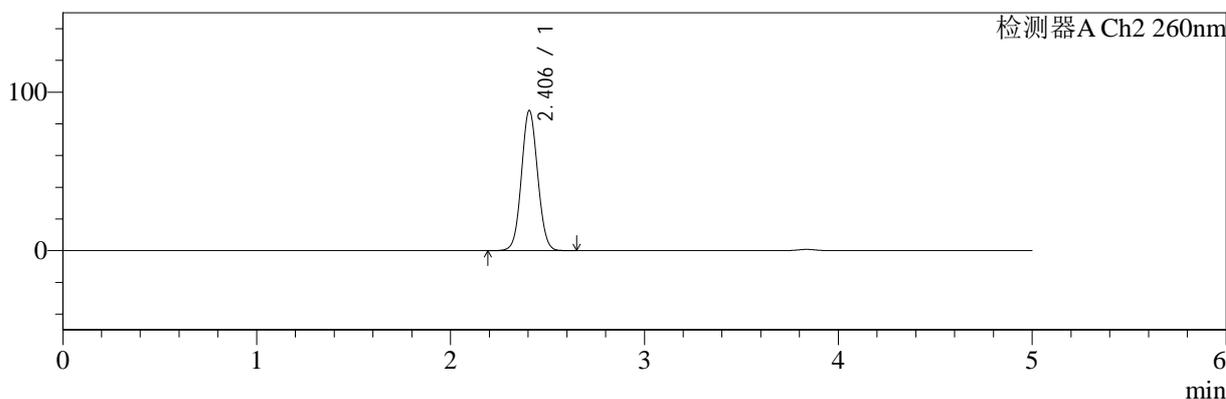
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-552-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:05:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100292	100.000	15213	7997	0.968	--
总计		100292	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.406	514897	100.000	88426	3948	1.058	--
总计		514897	100.000	88426			

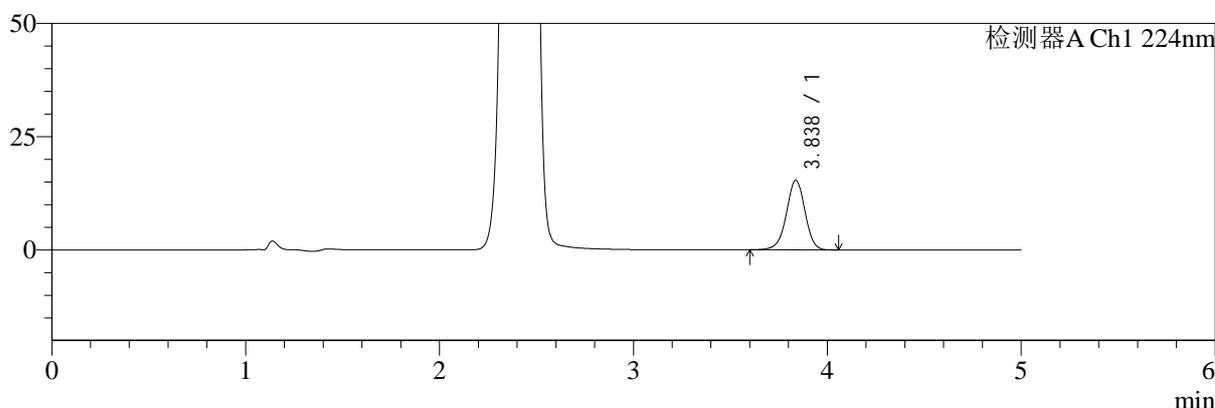
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

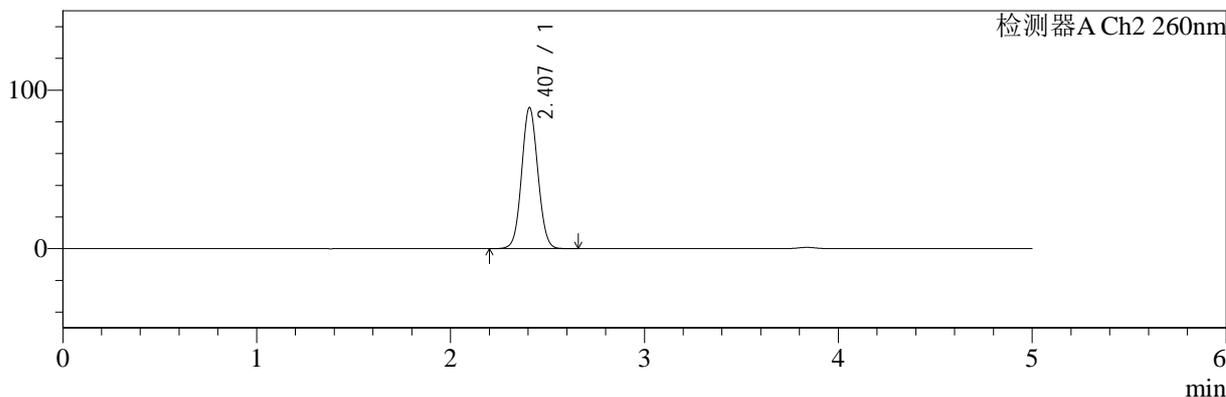
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-553-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 14:11:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	101649	100.000	15400	7995	0.965	--
总计		101649	100.000	15400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	518485	100.000	88908	3947	1.059	--
总计		518485	100.000	88908			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



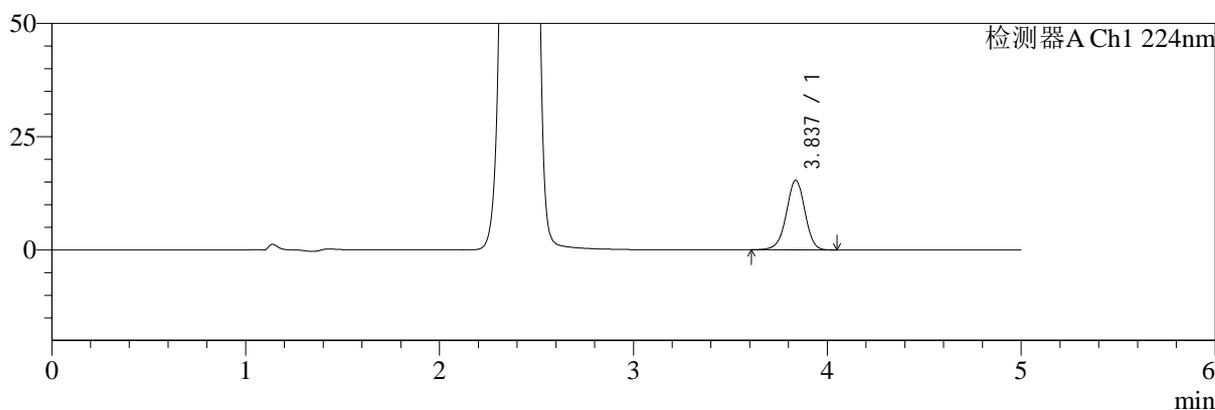
SMF-4034

<样品信息>

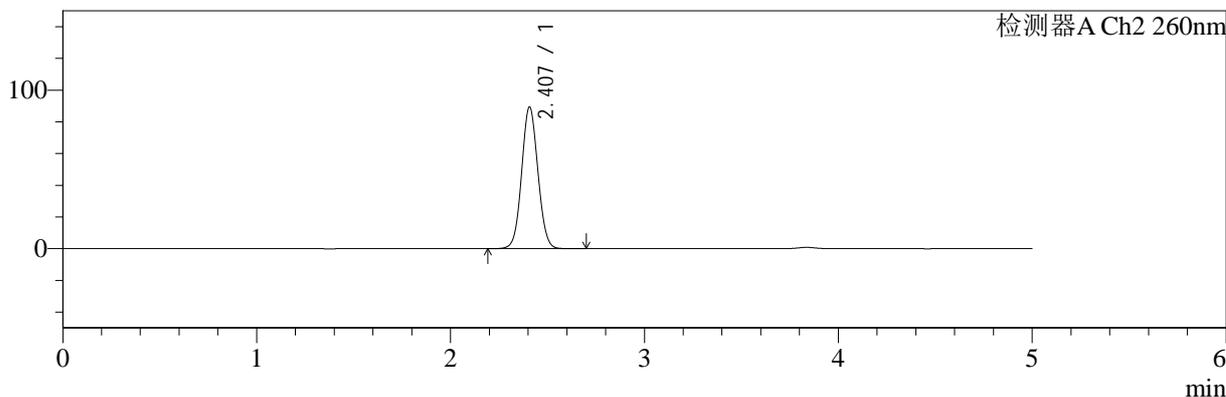
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-554-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:16:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101663	100.000	15399	7994	0.965	--
总计		101663	100.000	15399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	521550	100.000	89261	3934	1.058	--
总计		521550	100.000	89261			

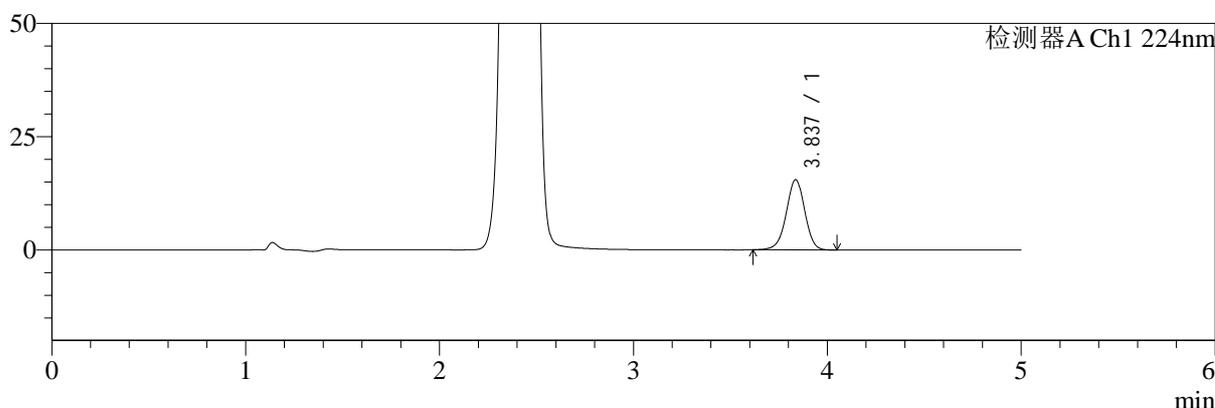
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

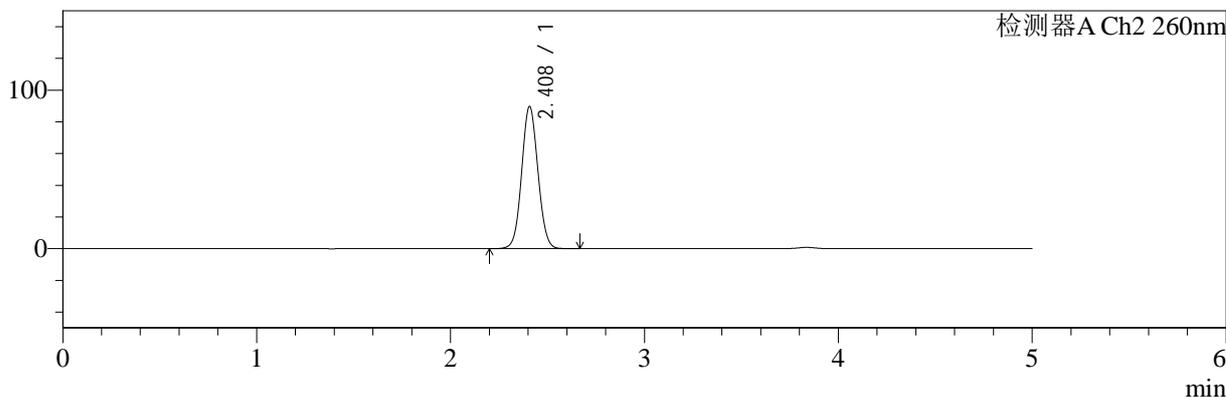
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-555-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:22:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102248	100.000	15513	7990	0.966	--
总计		102248	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	523263	100.000	89582	3938	1.058	--
总计		523263	100.000	89582			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



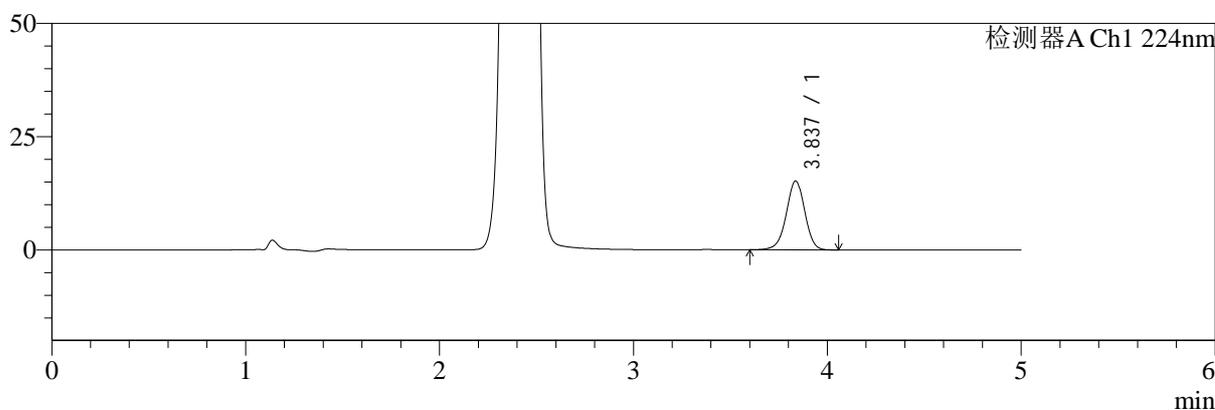
SMF-4034

<样品信息>

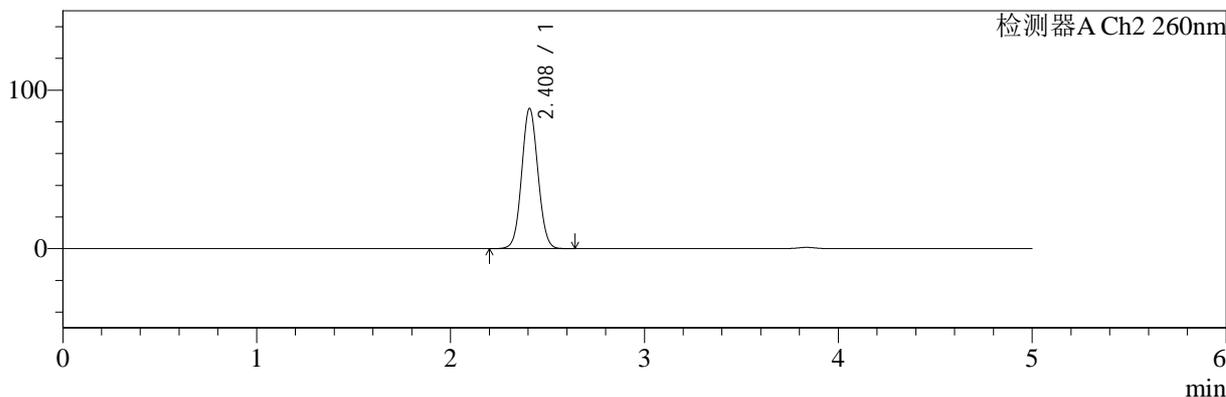
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-556-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100564	100.000	15218	7980	0.963	--
总计		100564	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	516357	100.000	88349	3934	1.059	--
总计		516357	100.000	88349			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1



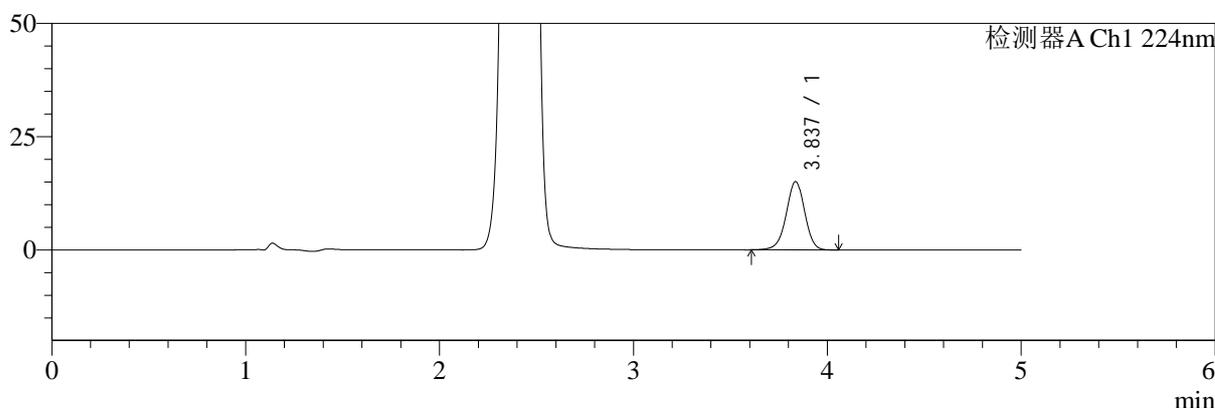
SMF-4034

<样品信息>

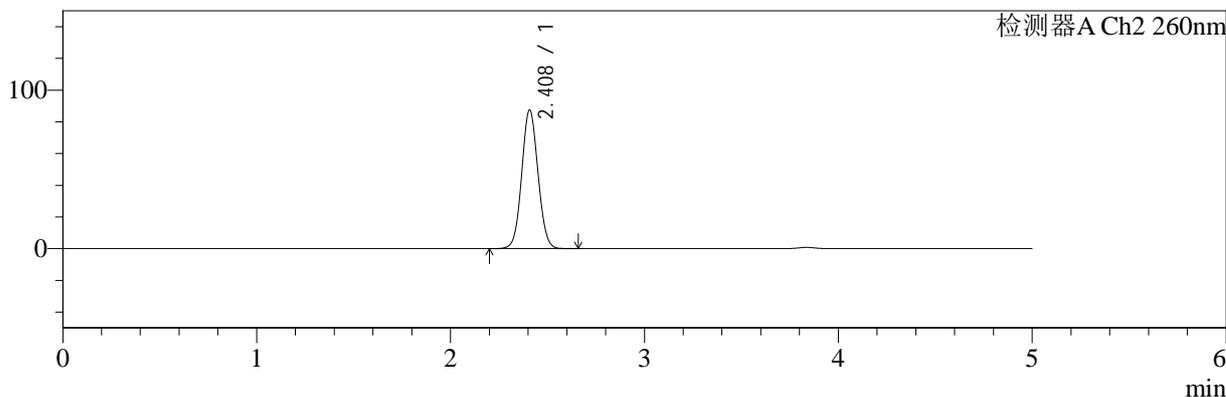
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-557-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:32:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	99779	100.000	15093	7982	0.965	--
总计		99779	100.000	15093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	511140	100.000	87334	3927	1.058	--
总计		511140	100.000	87334			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



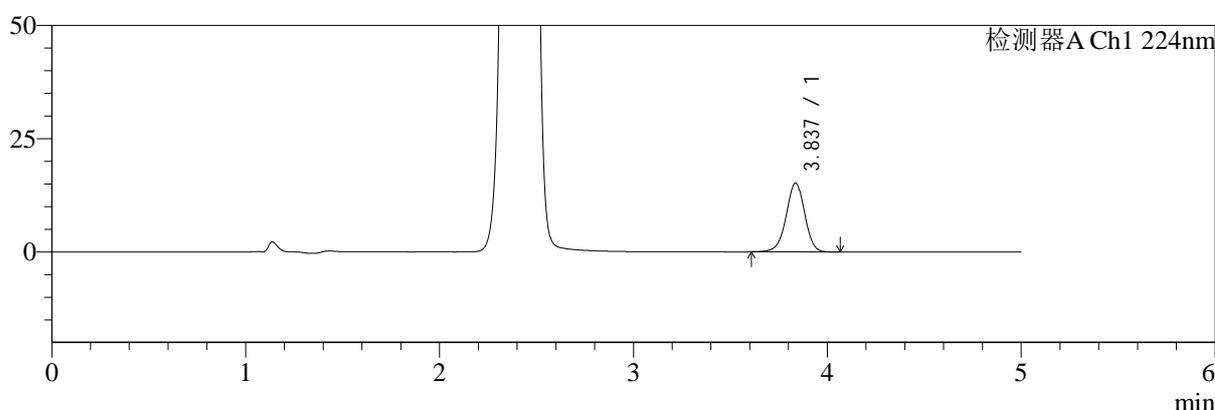
SMF-4034

<样品信息>

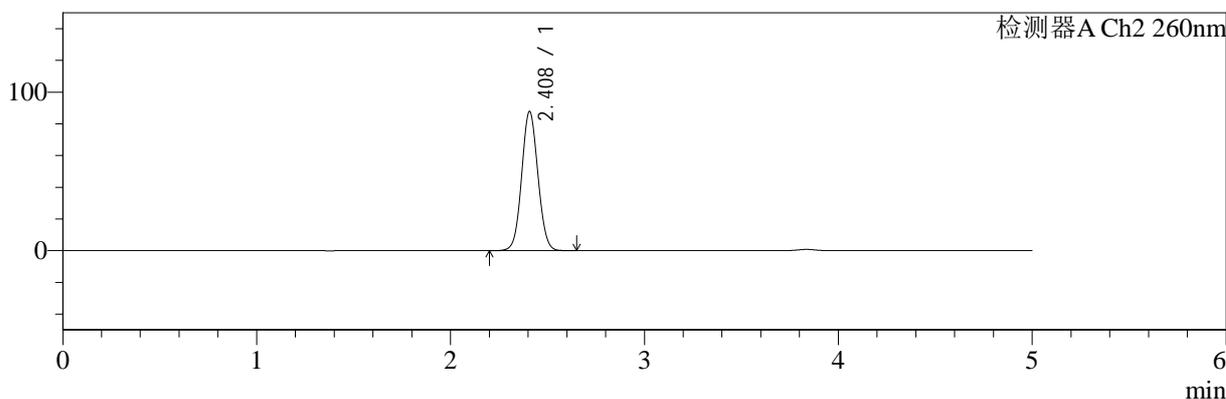
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-558-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:38:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100604	100.000	15215	7970	0.965	--
总计		100604	100.000	15215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	512609	100.000	87658	3927	1.058	--
总计		512609	100.000	87658			

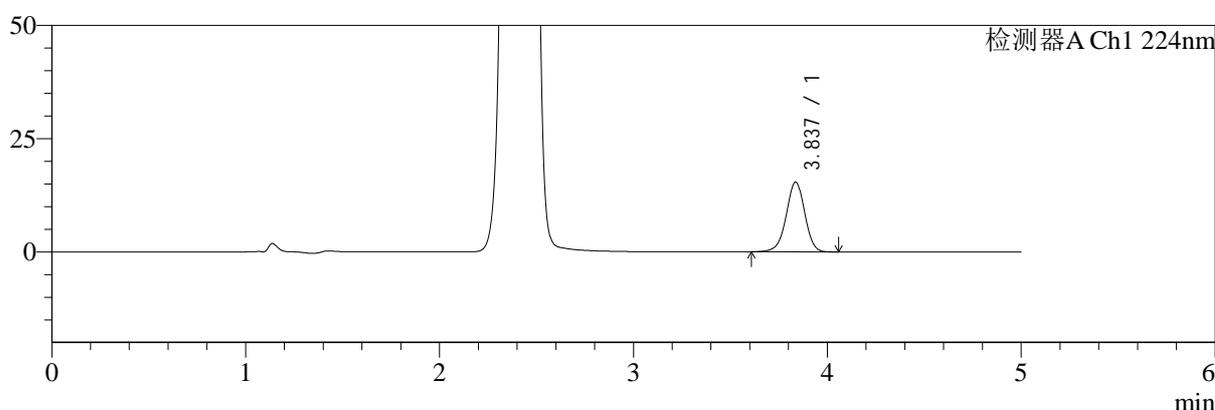
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

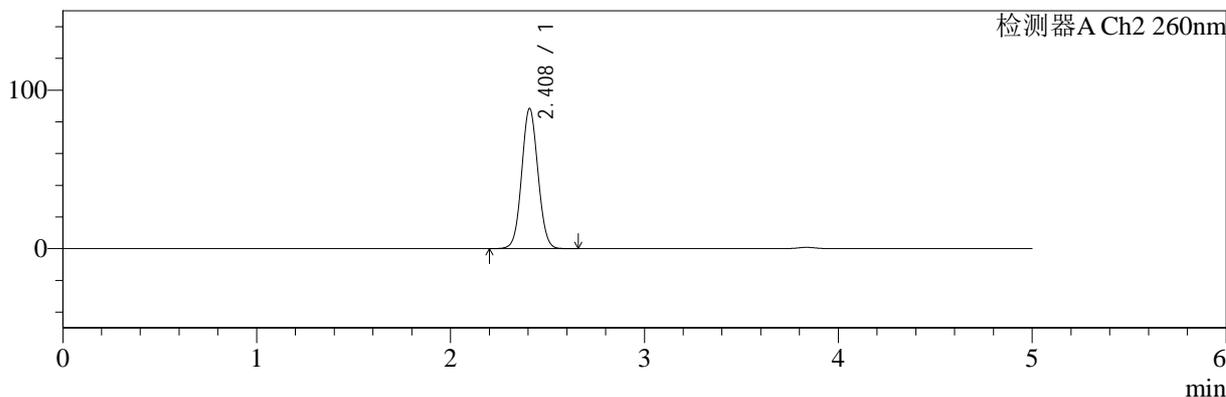
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-559-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:43:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102073	100.000	15428	7971	0.963	--
总计		102073	100.000	15428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	516141	100.000	88221	3926	1.058	--
总计		516141	100.000	88221			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



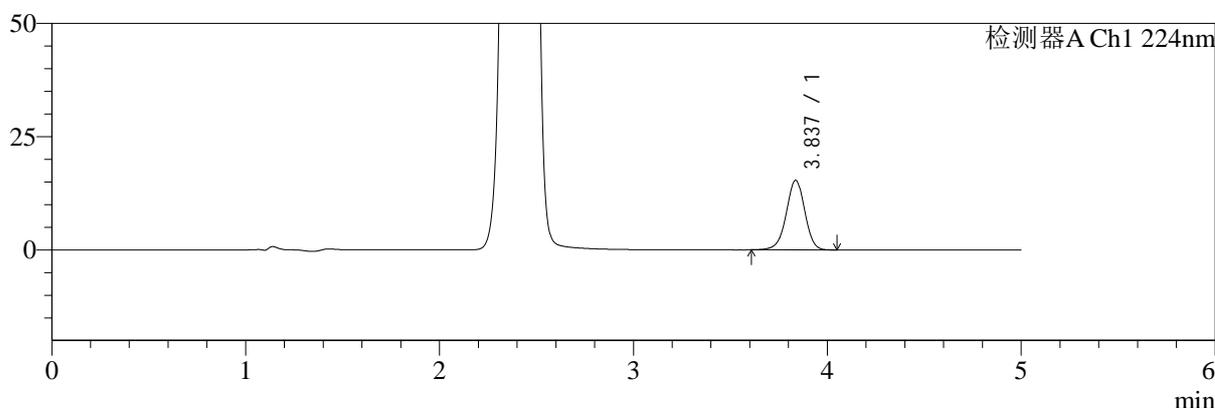
SMF-4034

<样品信息>

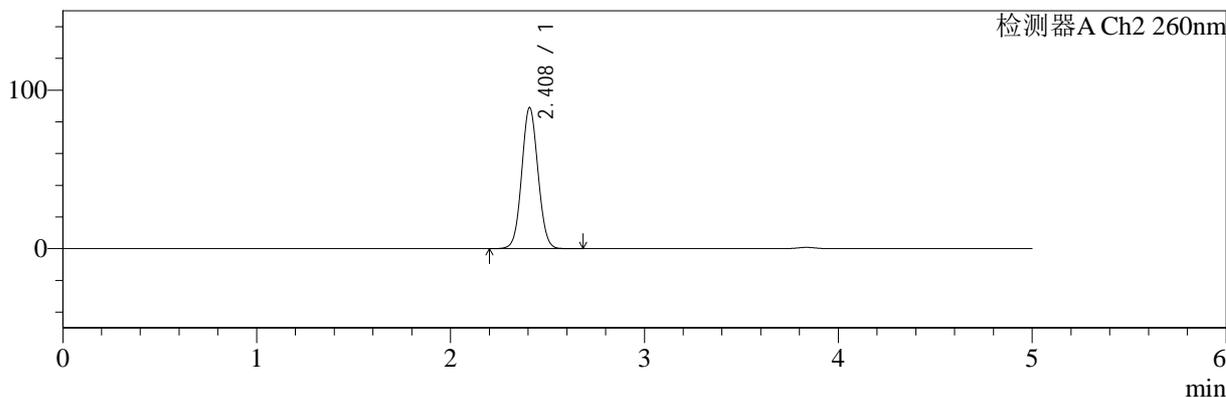
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-560-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:49:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101576	100.000	15374	7978	0.963	--
总计		101576	100.000	15374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	520156	100.000	88810	3922	1.059	--
总计		520156	100.000	88810			

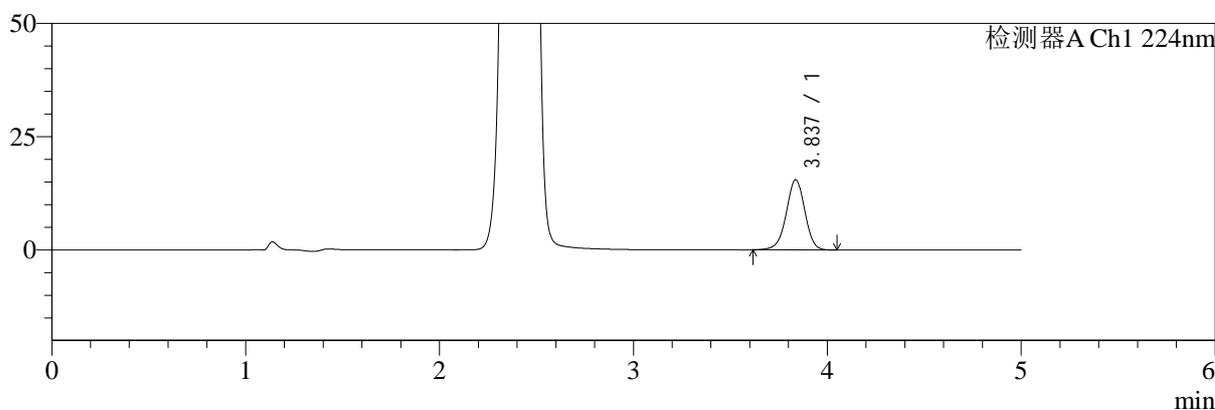
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

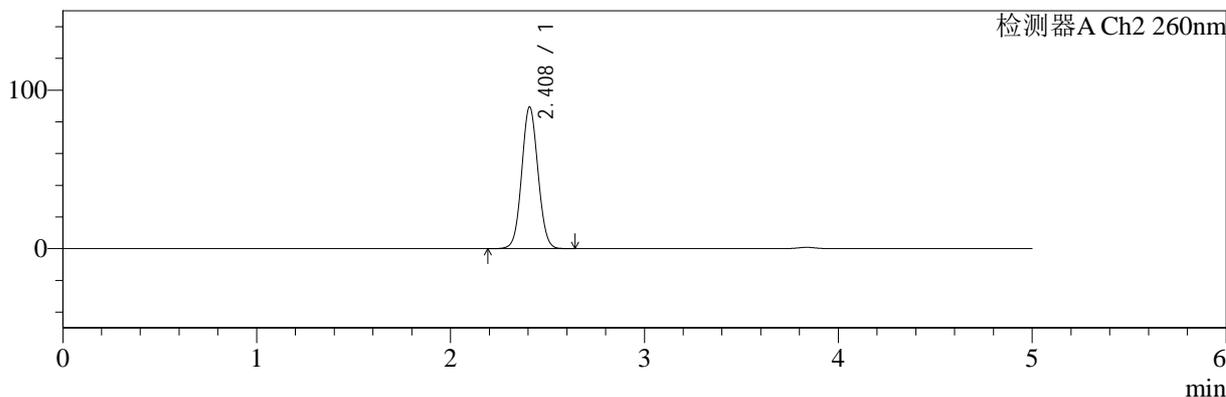
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-561-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/28 14:54:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:34:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102347	100.000	15500	7966	0.967	--
总计		102347	100.000	15500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	522146	100.000	89195	3920	1.058	--
总计		522146	100.000	89195			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1



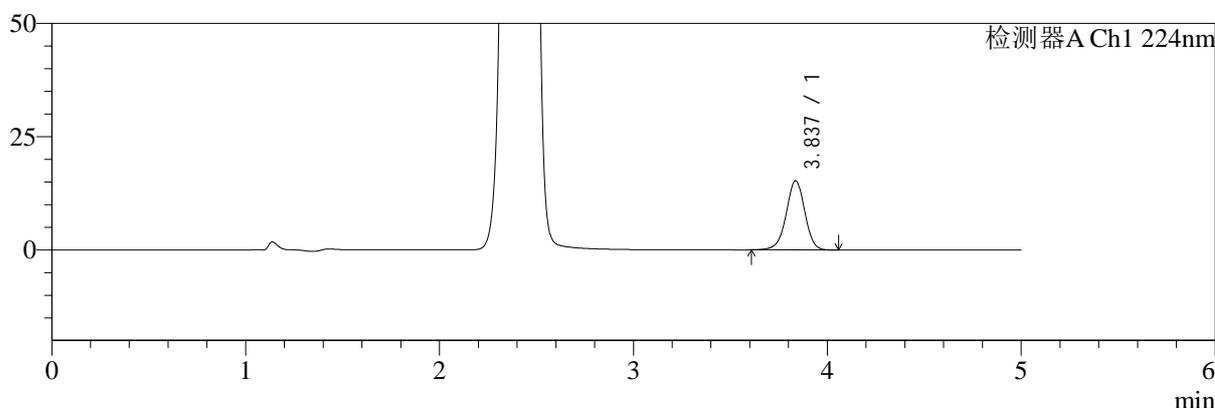
SMF-4034

<样品信息>

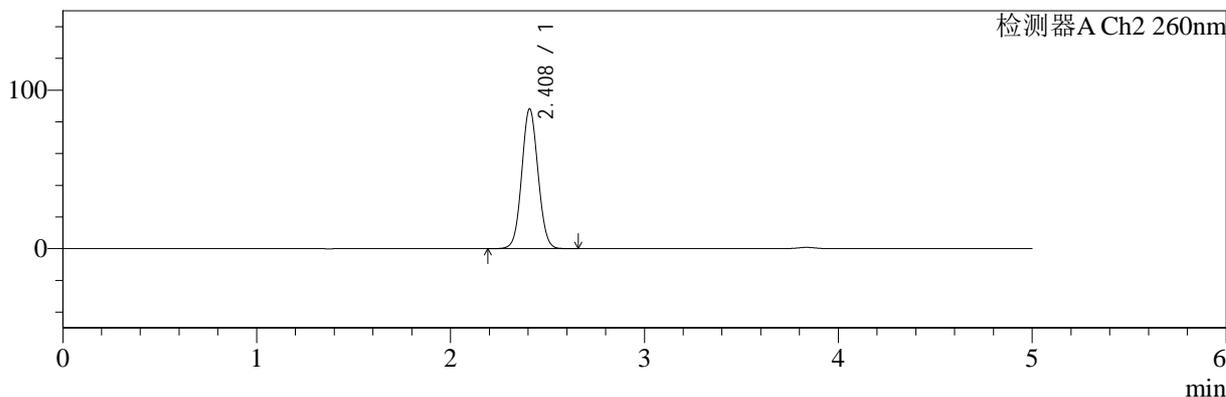
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-562-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/28 14:59:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/29 14:35:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100991	100.000	15274	7971	0.965	--
总计		100991	100.000	15274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	515719	100.000	88006	3917	1.058	--
总计		515719	100.000	88006			

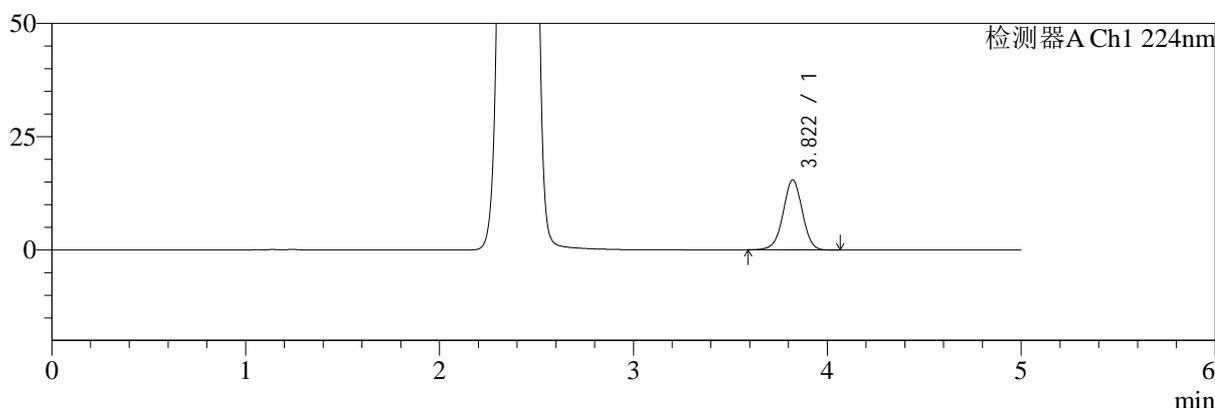
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

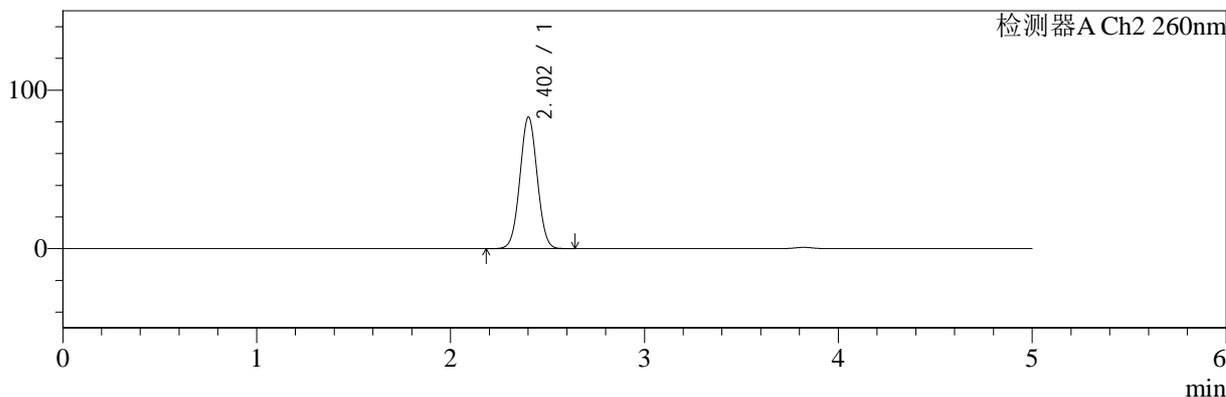
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-563-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 15:05:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:35:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	106003	100.000	15504	7368	0.979	--
总计		106003	100.000	15504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.402	516328	100.000	82863	3424	1.029	--
总计		516328	100.000	82863			

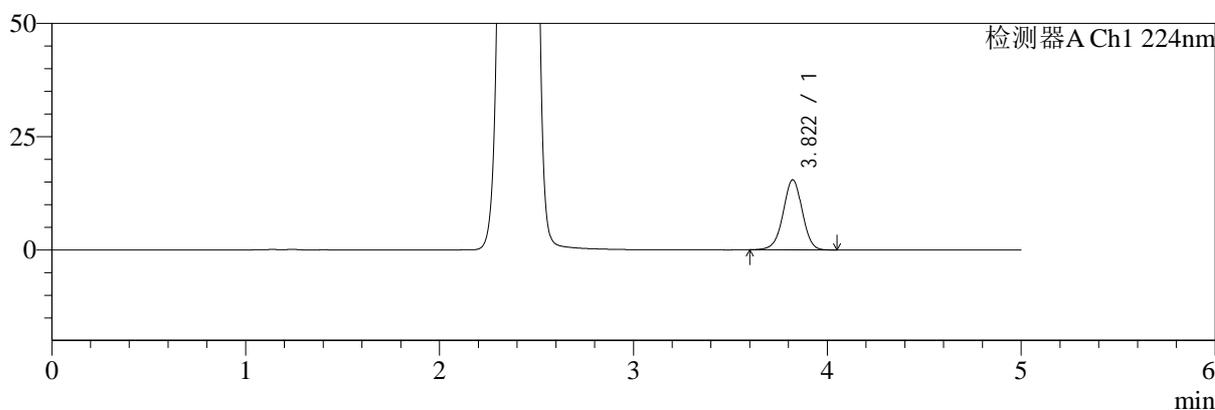
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

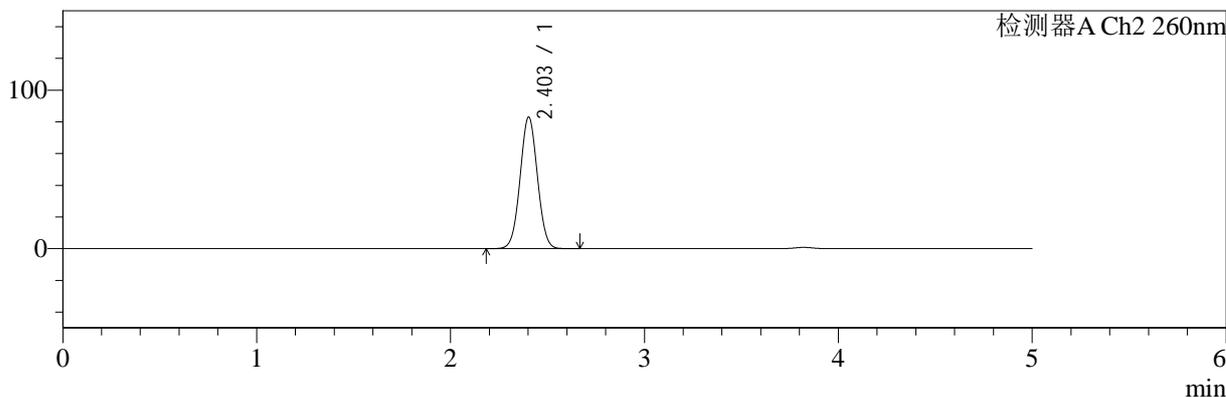
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-103/26-564-2 - zzp-2-2024120621p-zjtj12y-rcqx-pH6.8jz-500mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251227-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/28 15:10:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/29 14:35:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	105846	100.000	15495	7362	0.978	--
总计		105846	100.000	15495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.403	516588	100.000	82968	3420	1.029	--
总计		516588	100.000	82968			

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-2024120621批(500mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2