



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.05	91261	91484	91689	91398	91461	91459	0.17
2	10.02	91406	91453				91430	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
9100.40	9124.75	0.19
		数据可信

中间条件12月-供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	99066	99131	99098	97.87	98.18	2.70	95.40% ~ 100.96%
	2	97454	97504	97479	96.27			
	3	104309	104755	104532	103.24			
	4	97294	97325	97310	96.11			
	5	98285	98206	98246	97.03			
	6	99579	99990	99784	98.55			
2024120521	1	98690	98849	98770	97.55	97.68	0.81	96.85% ~ 98.51%
	2	97598	97488	97543	96.34			
	3	99030	99047	99038	97.81			
	4	99982	100041	100012	98.78			
	5	99340	99018	99179	97.95			
	6	98835	98856	98846	97.63			
2024120621	1	97533	97404	97468	96.26	97.18	0.84	96.33% ~ 98.03%
	2	99387	99546	99466	98.24			
	3	99302	99391	99346	98.12			
	4	97999	97932	97966	96.76			
	5	98157	98141	98149	96.94			
	6	97936	97986	97961	96.75			
F24706	1	100110	100203	100156	98.92	99.95	0.60	99.33% ~ 100.57%
	2	101724	102025	101874	100.62			
	3	101760	101531	101646	100.39			
	4	101209	100951	101080	99.83			
	5	101134	101544	101339	100.09			
	6	101168	101005	101086	99.84			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.85	539750	539862	540404	540037	539906	539992	0.05
2	9.81	541336	541536				541436	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
54821.52	0.48	数据可信

中间条件12月-供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	590588	590277	590432	96.61	96.12	1.80	94.31% ~ 97.93%
	2	578843	578435	578639	94.68			
	3	606021	605644	605832	99.12			
	4	576684	577072	576878	94.39			
	5	583236	583808	583522	95.47			
	6	589358	589476	589417	96.44			
2024120521	1	588177	587834	588006	96.21	95.97	0.37	95.61% ~ 96.34%
	2	582541	583614	583078	95.40			
	3	585048	585762	585405	95.78			
	4	587212	588242	587727	96.16			
	5	586506	585927	586216	95.92			
	6	588580	589308	588944	96.36			
2024120621	1	575926	577099	576512	94.33	95.52	0.84	94.67% ~ 96.36%
	2	588017	588510	588264	96.25			
	3	588410	587481	587946	96.20			
	4	578854	579083	578968	94.73			
	5	584766	584575	584670	95.66			
	6	585770	586720	586245	95.92			
F24706	1	584212	584413	584312	95.60	96.21	0.41	95.81% ~ 96.61%
	2	590069	590526	590298	96.58			
	3	588797	588499	588648	96.31			
	4	586016	586010	586013	95.88			
	5	589683	589701	589692	96.48			
	6	589250	589268	589259	96.41			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



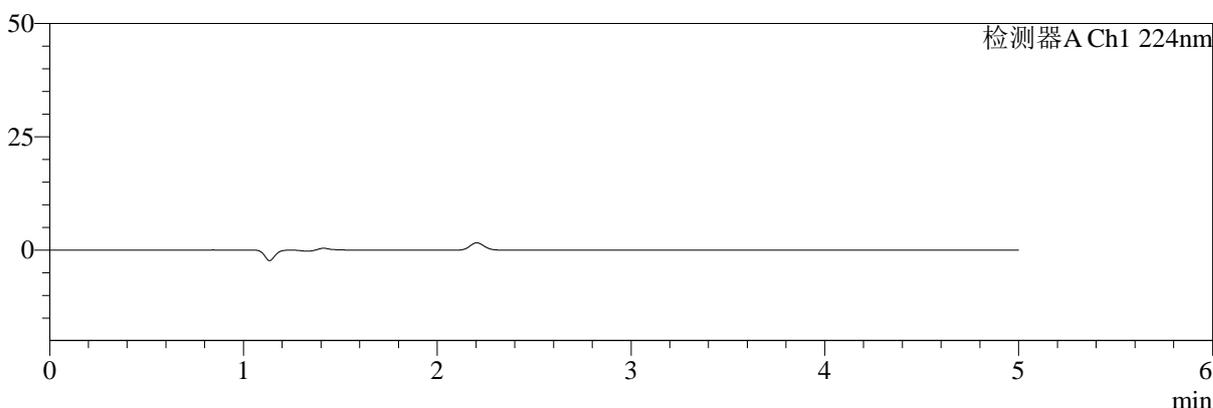
SMF-4034

<样品信息>

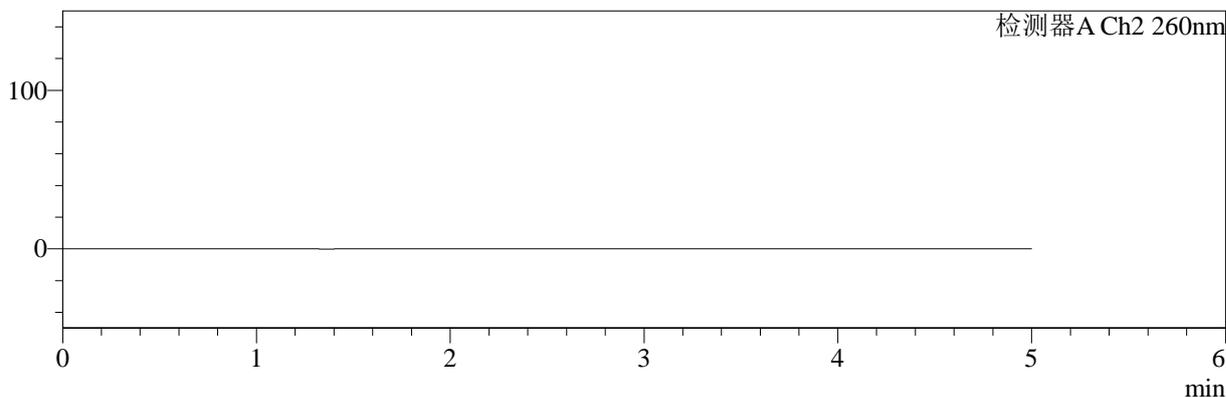
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1165-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



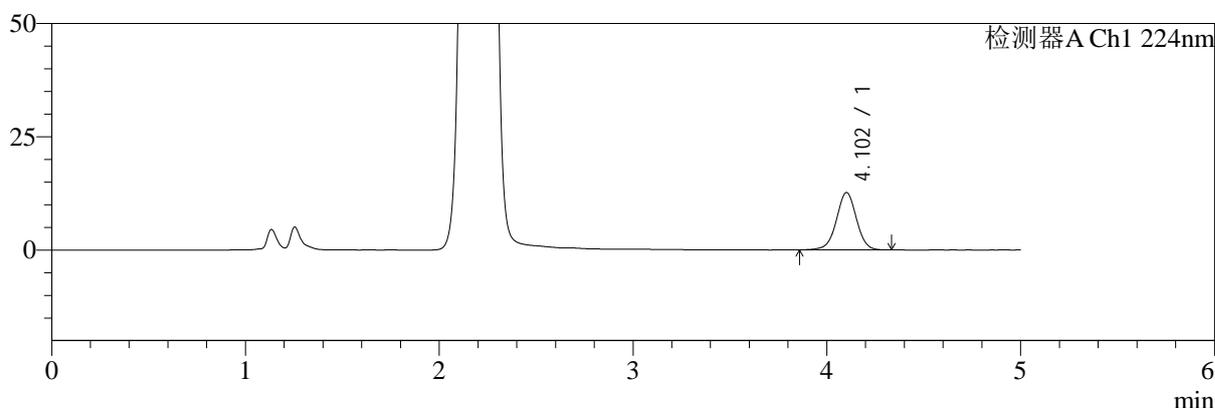
SMF-4034

<样品信息>

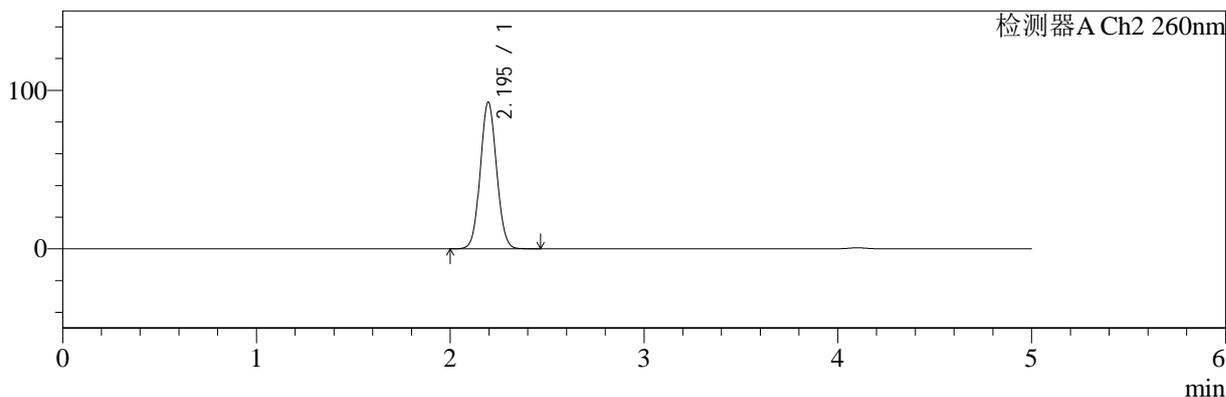
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1166-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	91261	100.000	12642	7715	0.989	--
总计		91261	100.000	12642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	539750	100.000	92470	3259	1.063	--
总计		539750	100.000	92470			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



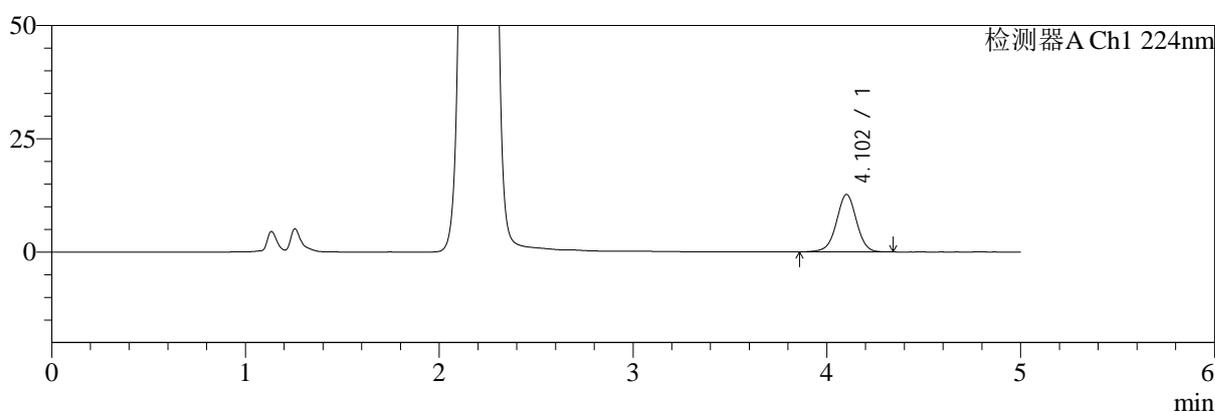
SMF-4034

<样品信息>

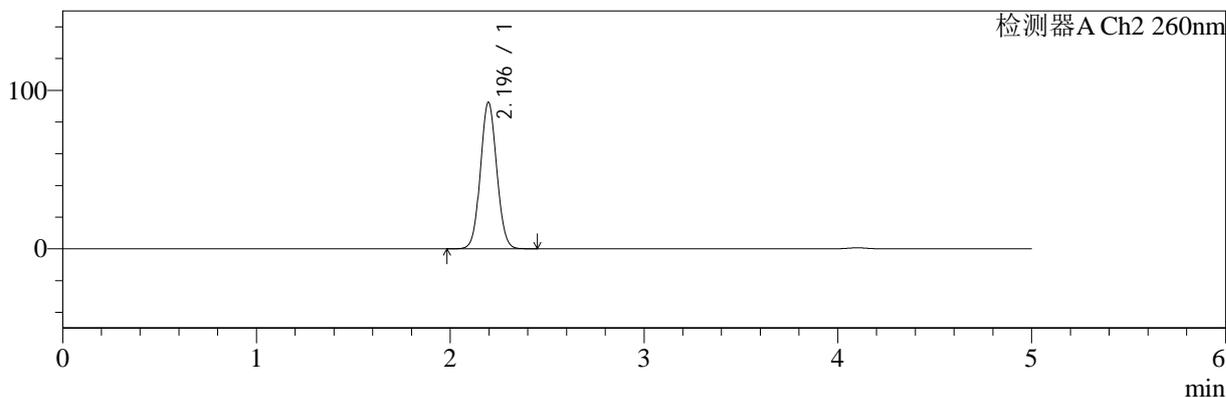
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1167-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:54:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	91484	100.000	12657	7684	0.988	--
总计		91484	100.000	12657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	539862	100.000	92469	3258	1.063	--
总计		539862	100.000	92469			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



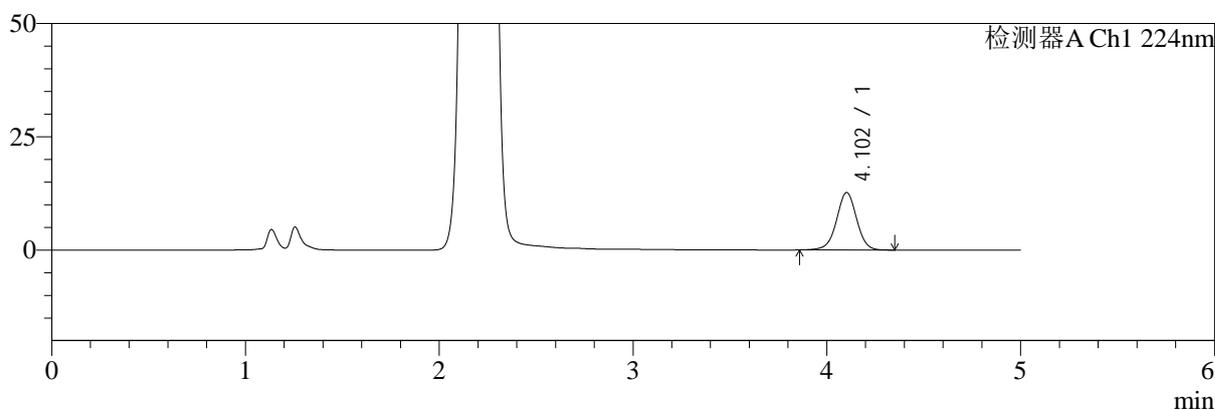
SMF-4034

<样品信息>

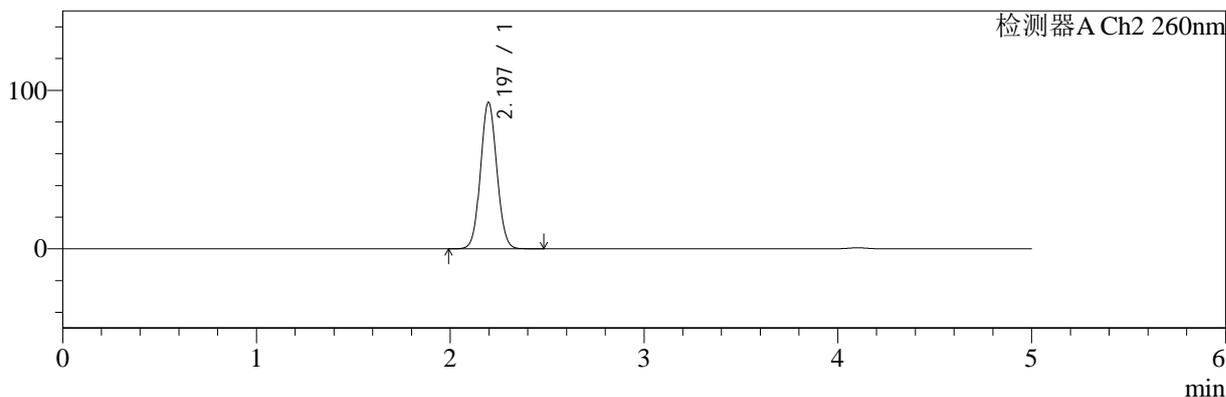
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1168-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	91689	100.000	12675	7685	0.990	--
总计		91689	100.000	12675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	540404	100.000	92494	3258	1.064	--
总计		540404	100.000	92494			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



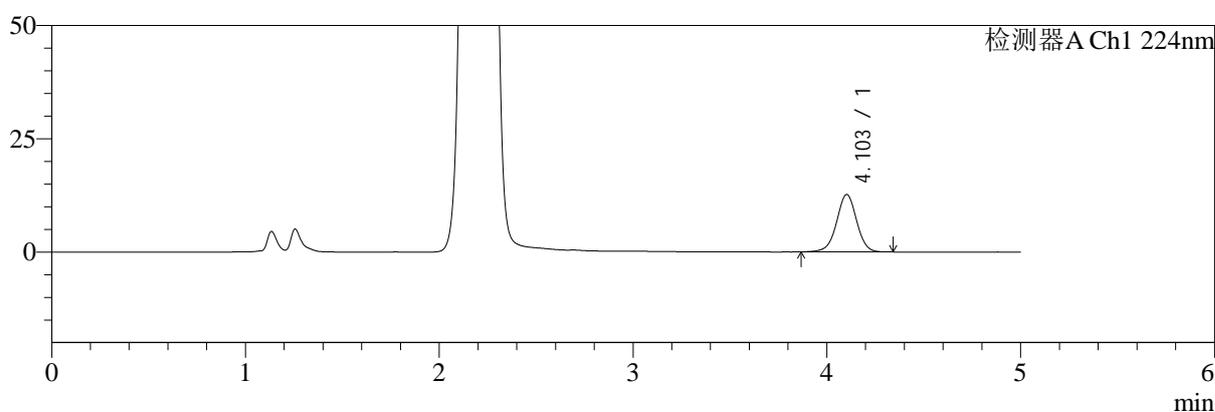
SMF-4034

<样品信息>

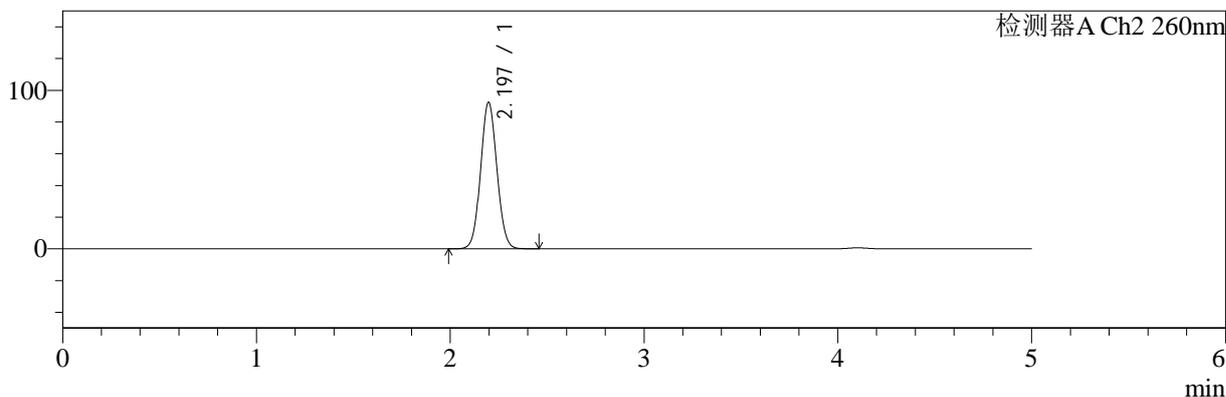
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1169-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	91398	100.000	12677	7719	0.989	--
总计		91398	100.000	12677			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	540037	100.000	92469	3258	1.064	--
总计		540037	100.000	92469			

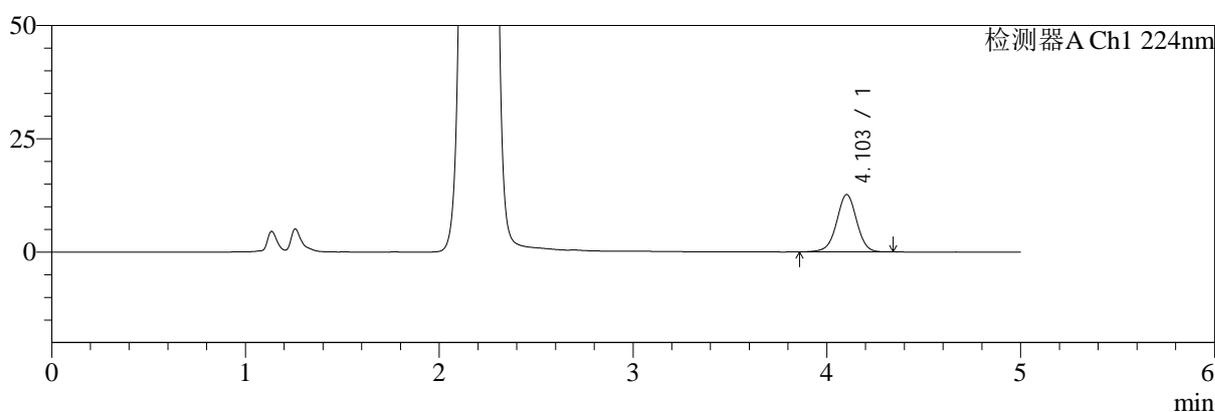
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

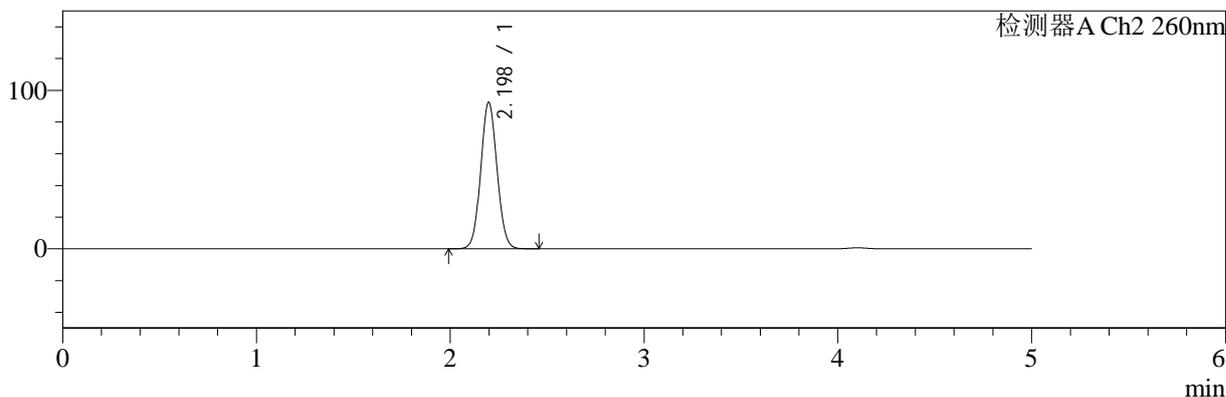
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1170-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.103	91461	100.000	12667	7671	0.988	--
总计		91461	100.000	12667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	539906	100.000	92445	3262	1.064	--
总计		539906	100.000	92445			

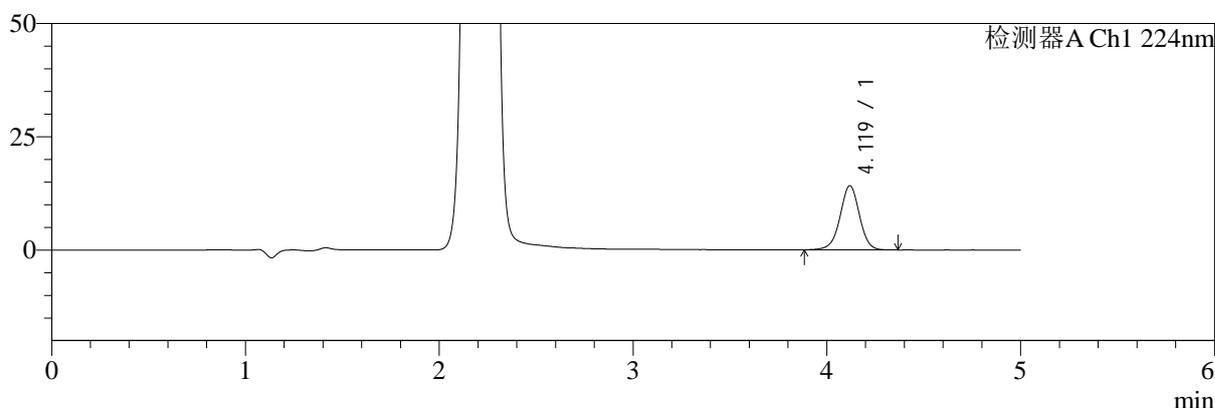
图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

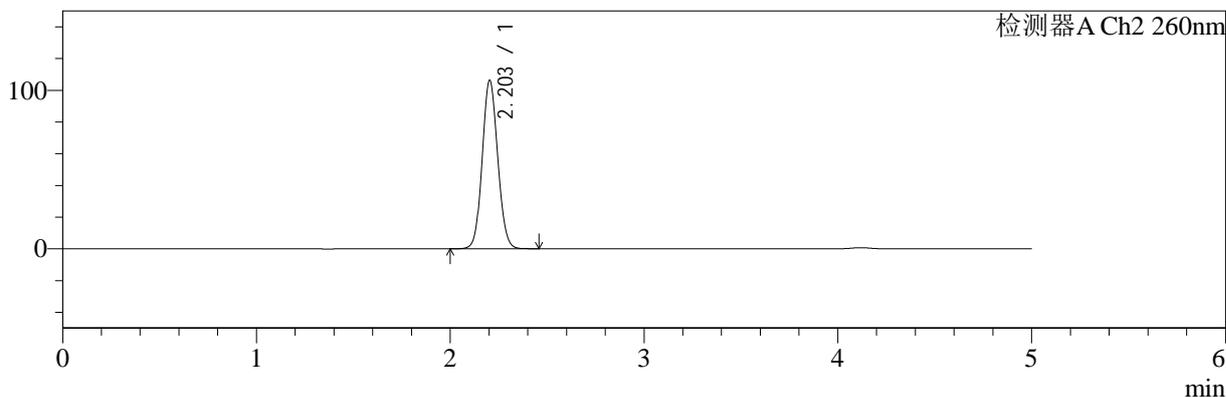
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1171-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	99066	100.000	14167	8324	0.982	--
总计		99066	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	590588	100.000	106135	3628	1.085	--
总计		590588	100.000	106135			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



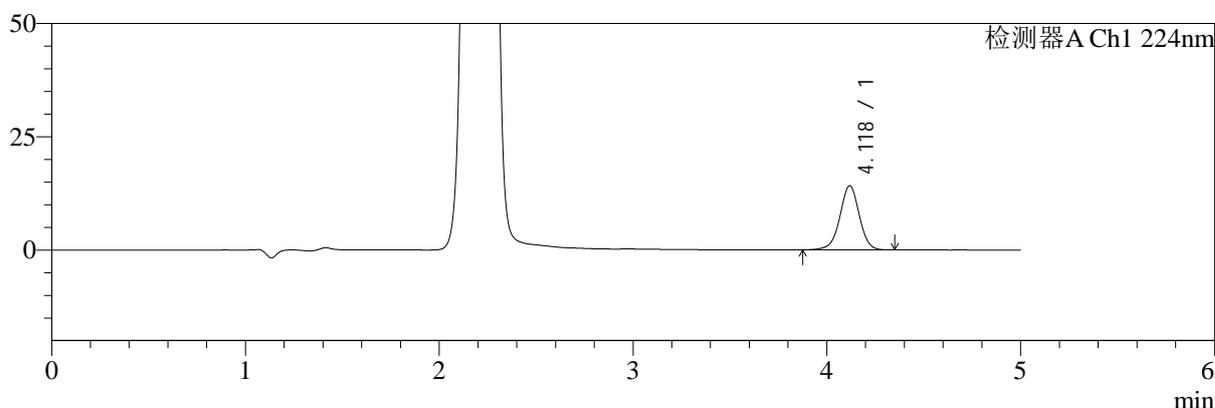
SMF-4034

<样品信息>

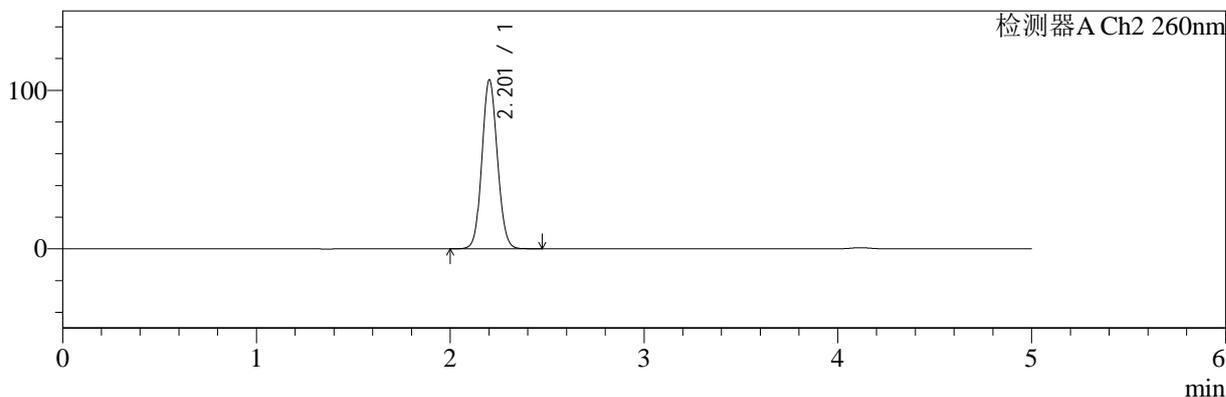
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1172-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	99131	100.000	14136	8307	0.980	--
总计		99131	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	590277	100.000	106017	3653	1.088	--
总计		590277	100.000	106017			

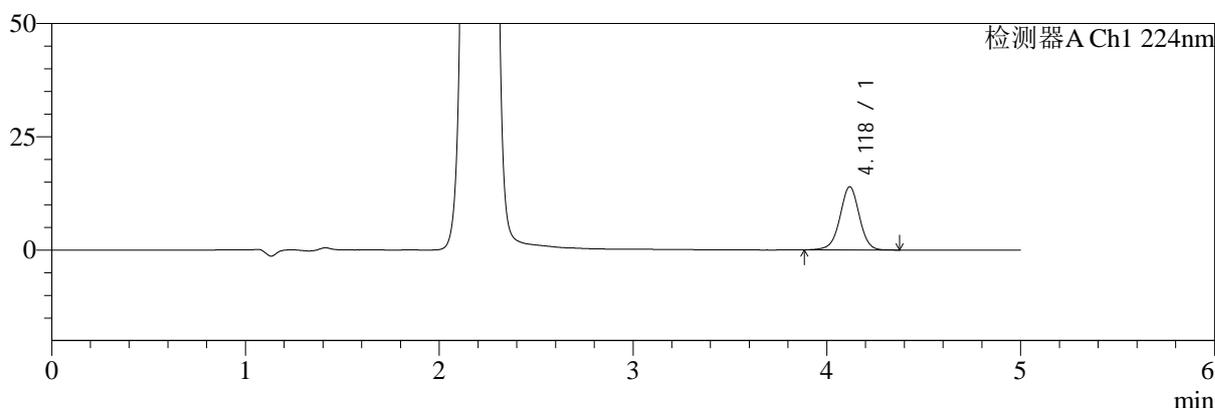
图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

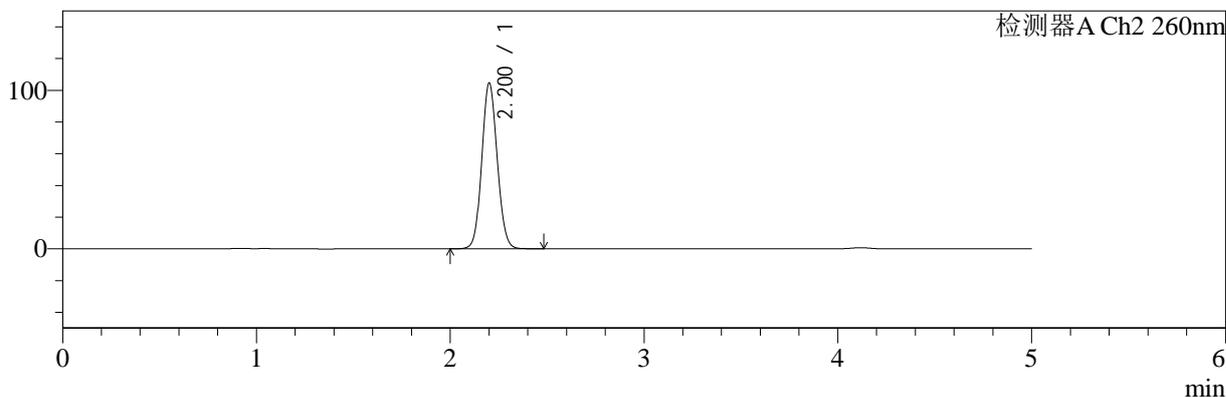
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1173-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 20:26:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	97454	100.000	13917	8293	0.985	--
总计		97454	100.000	13917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	578843	100.000	104092	3657	1.088	--
总计		578843	100.000	104092			

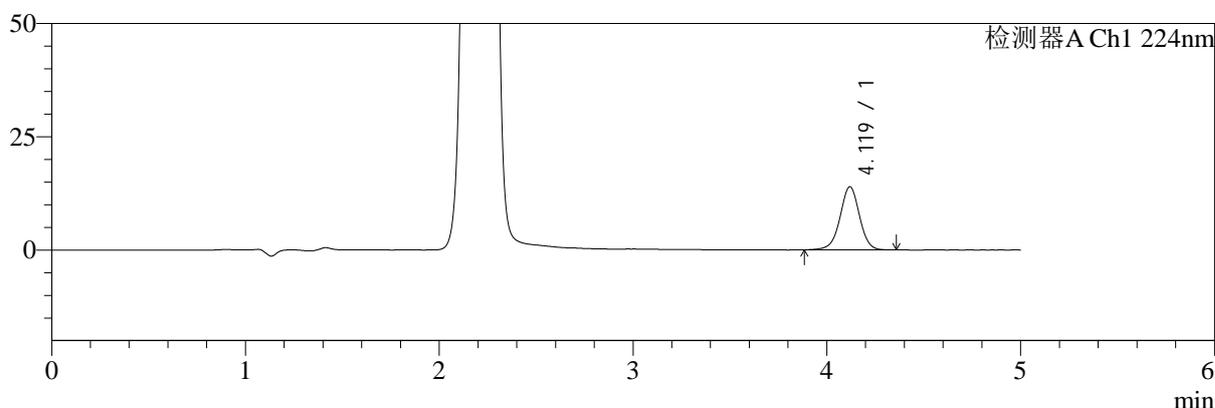
图9 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

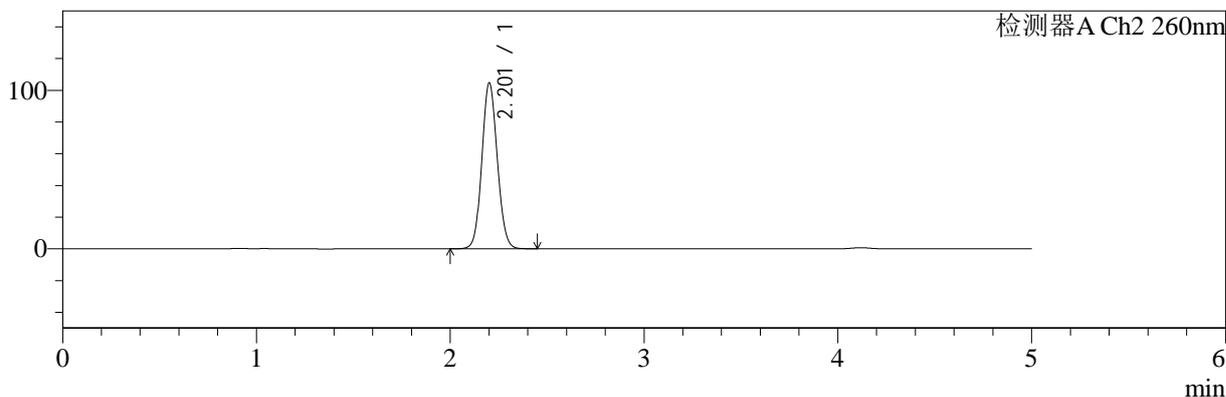
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1174-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 20:31:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	97504	100.000	13936	8297	0.983	--
总计		97504	100.000	13936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	578435	100.000	104060	3664	1.088	--
总计		578435	100.000	104060			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



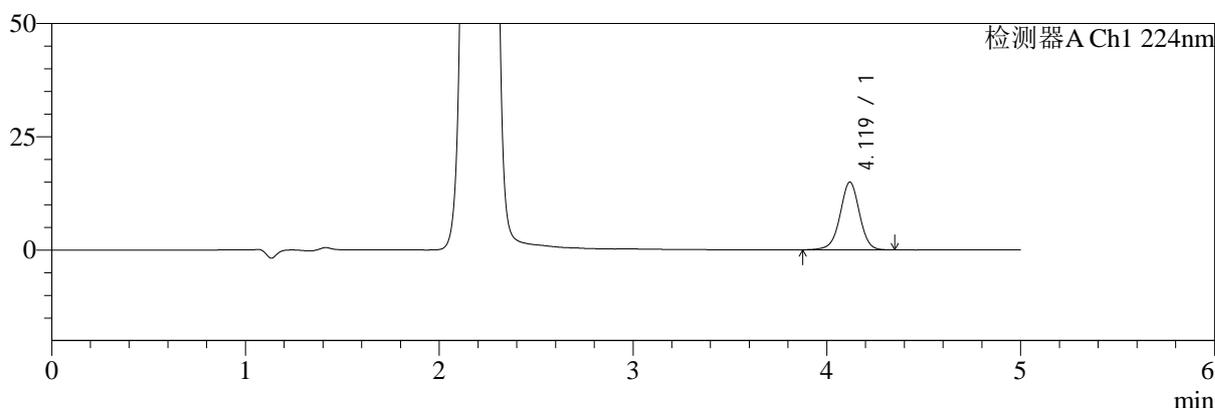
SMF-4034

<样品信息>

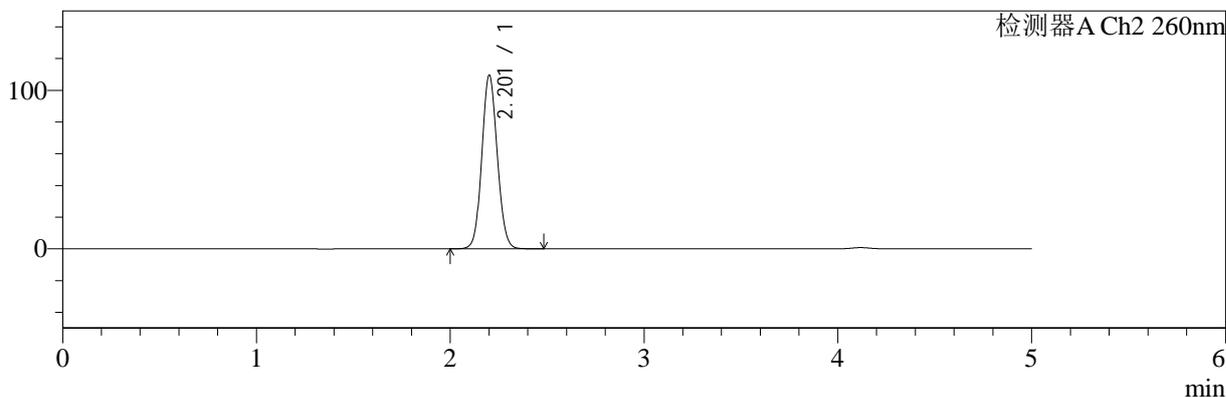
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1175-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	104309	100.000	14938	8325	0.981	--
总计		104309	100.000	14938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	606021	100.000	108994	3662	1.088	--
总计		606021	100.000	108994			

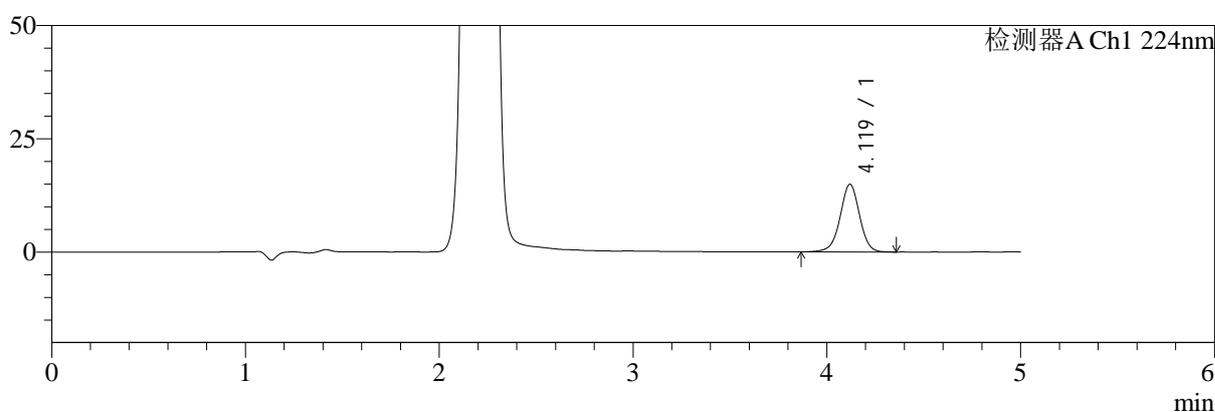
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

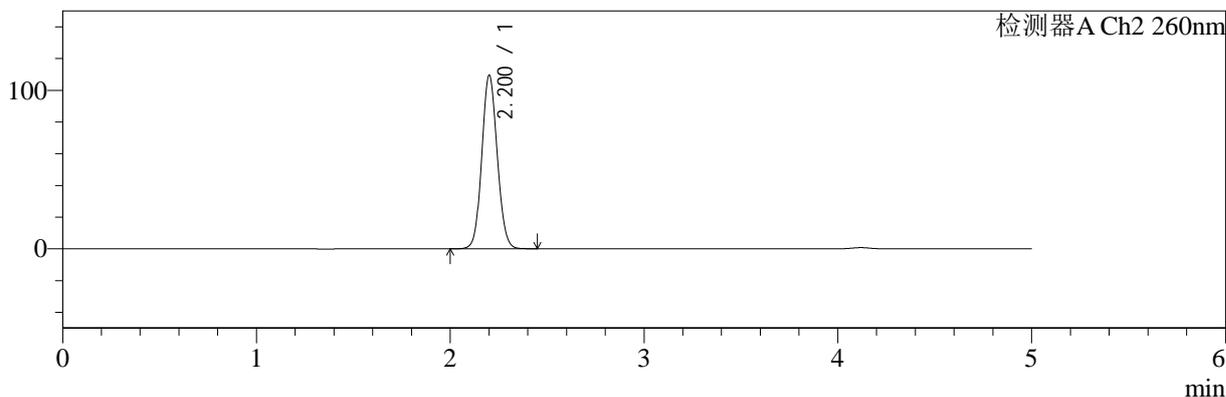
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1176-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:42:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	104755	100.000	14952	8300	0.980	--
总计		104755	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	2.200	605644	100.000	109038	3663	1.089	--
总计		605644	100.000	109038			

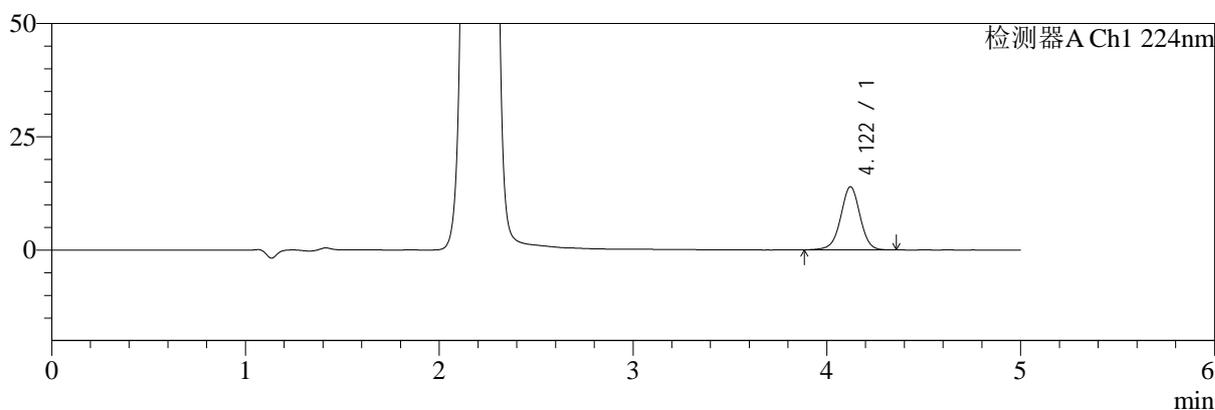
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

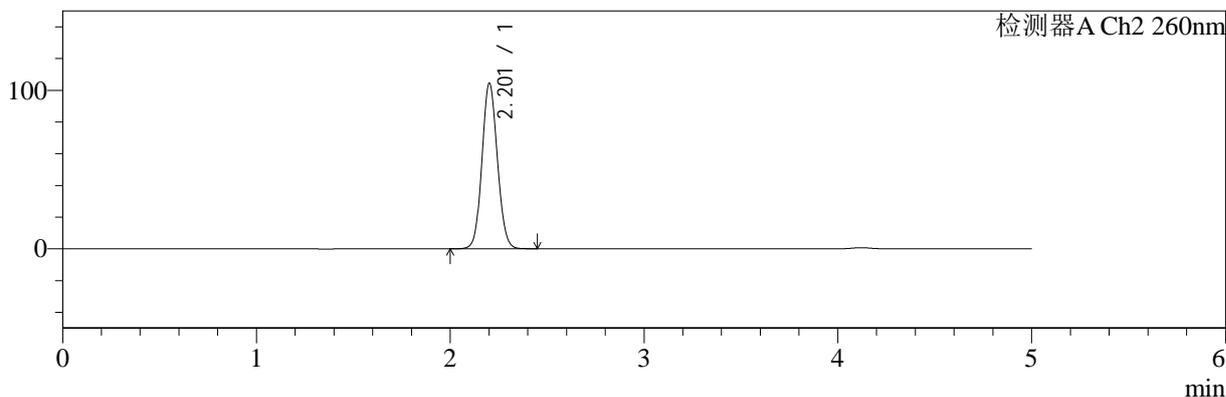
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1177-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 20:48:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	97294	100.000	13954	8329	0.983	--
总计		97294	100.000	13954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	576684	100.000	103936	3677	1.088	--
总计		576684	100.000	103936			

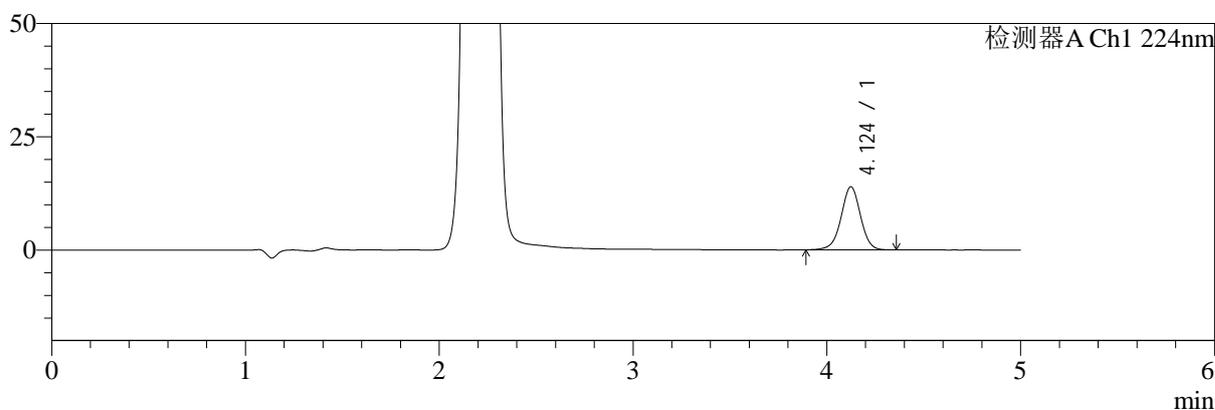
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

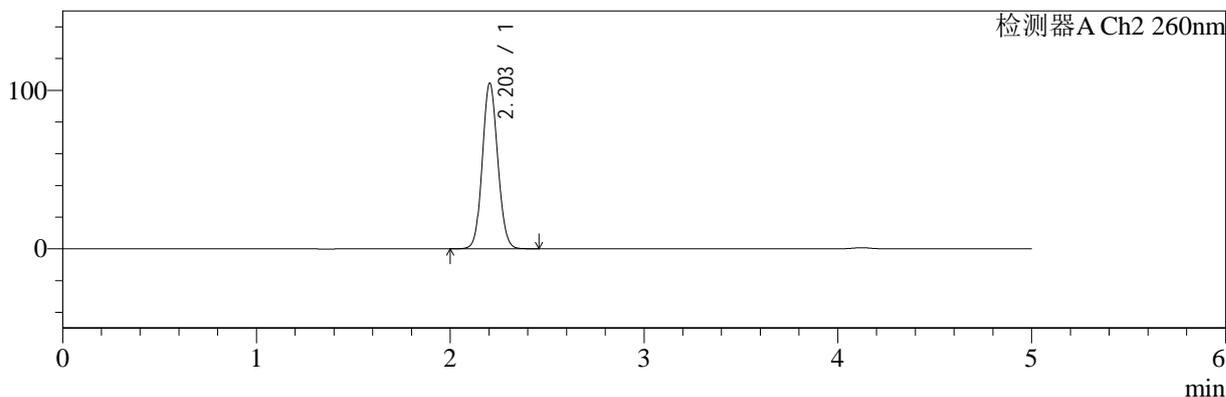
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1178-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:53:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	97325	100.000	13922	8309	0.983	--
总计		97325	100.000	13922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	577072	100.000	104409	3680	1.088	--
总计		577072	100.000	104409			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



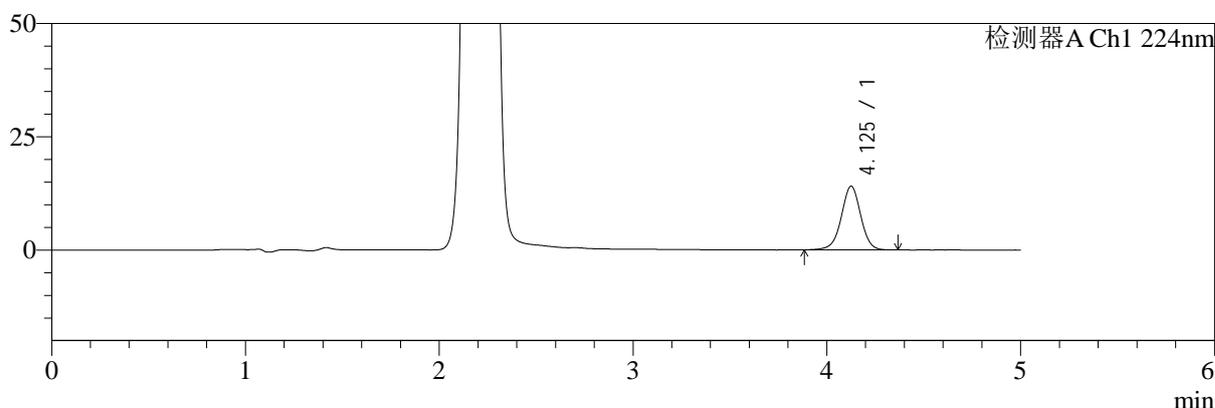
SMF-4034

<样品信息>

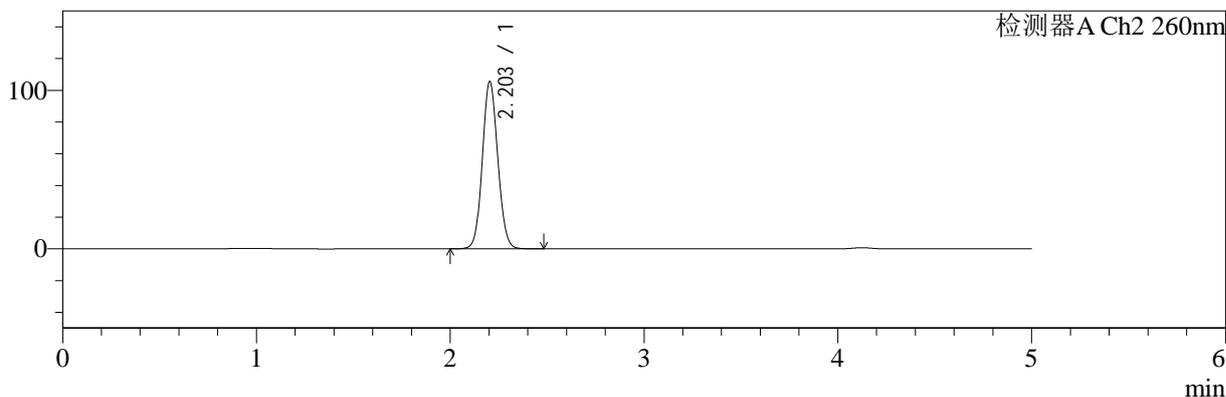
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1179-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 20:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	98285	100.000	14025	8333	0.983	--
总计		98285	100.000	14025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	583236	100.000	105451	3677	1.088	--
总计		583236	100.000	105451			

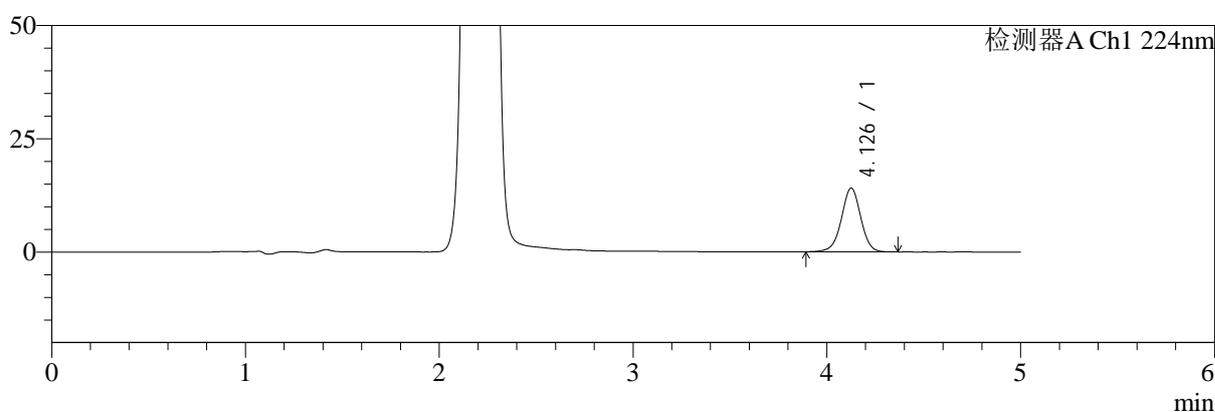
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

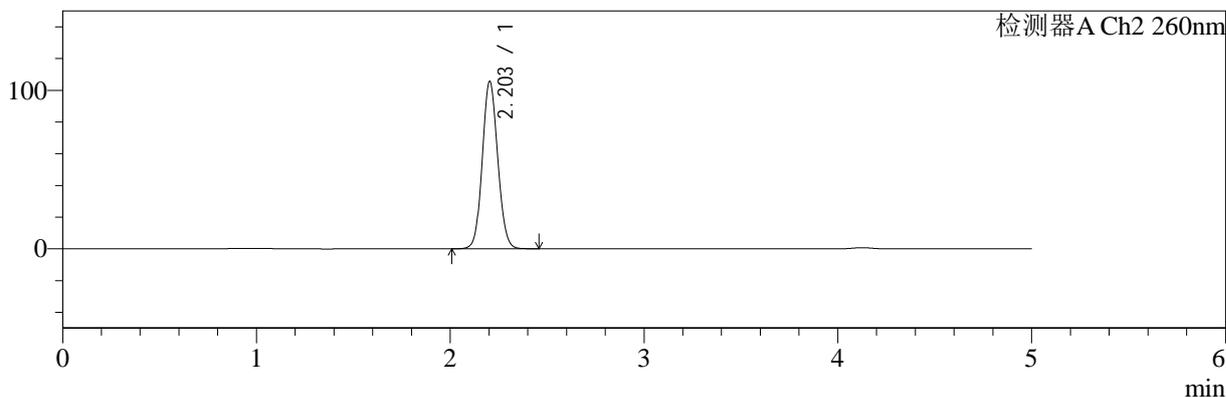
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1180-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	98206	100.000	14037	8361	0.983	--
总计		98206	100.000	14037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	583808	100.000	105487	3675	1.087	--
总计		583808	100.000	105487			

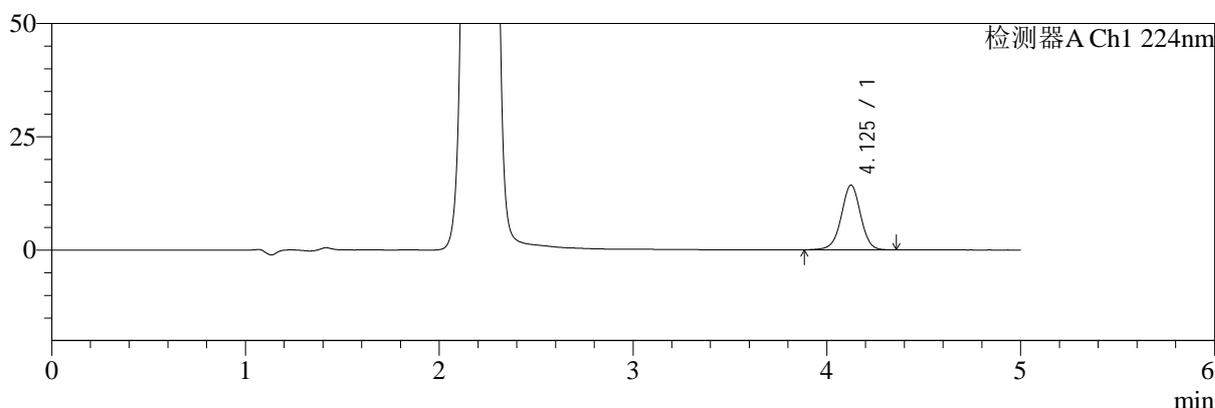
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

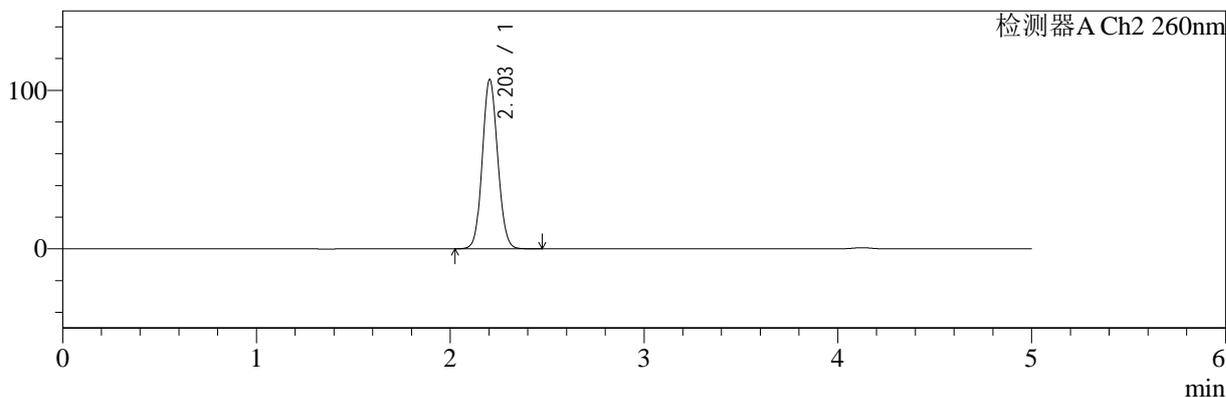
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1181-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:09:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99579	100.000	14254	8366	0.983	--
总计		99579	100.000	14254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589358	100.000	106691	3687	1.087	--
总计		589358	100.000	106691			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



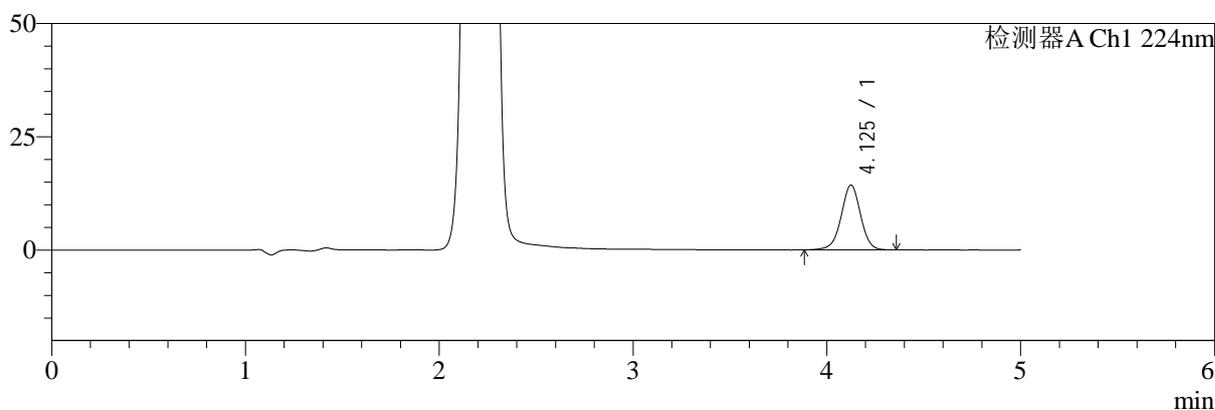
SMF-4034

<样品信息>

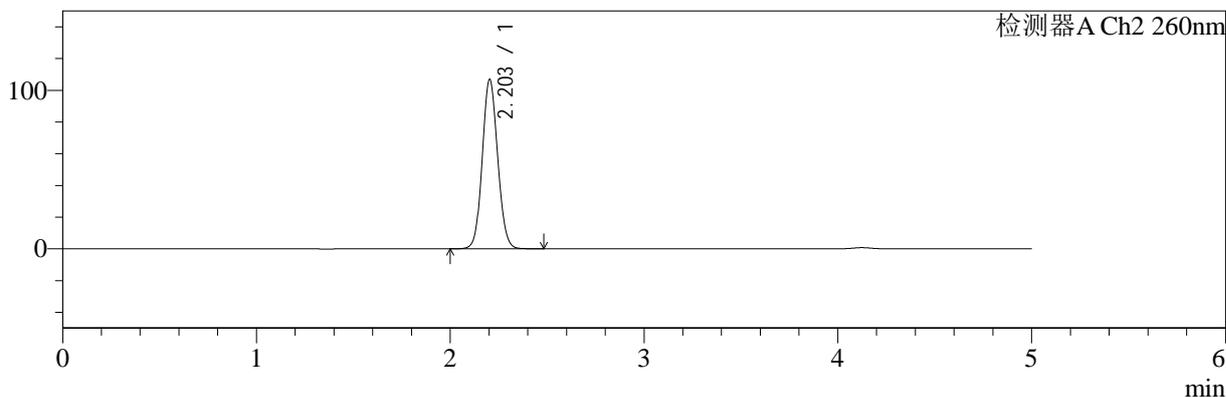
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1182-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:47:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99990	100.000	14283	8350	0.981	--
总计		99990	100.000	14283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589476	100.000	106674	3688	1.088	--
总计		589476	100.000	106674			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



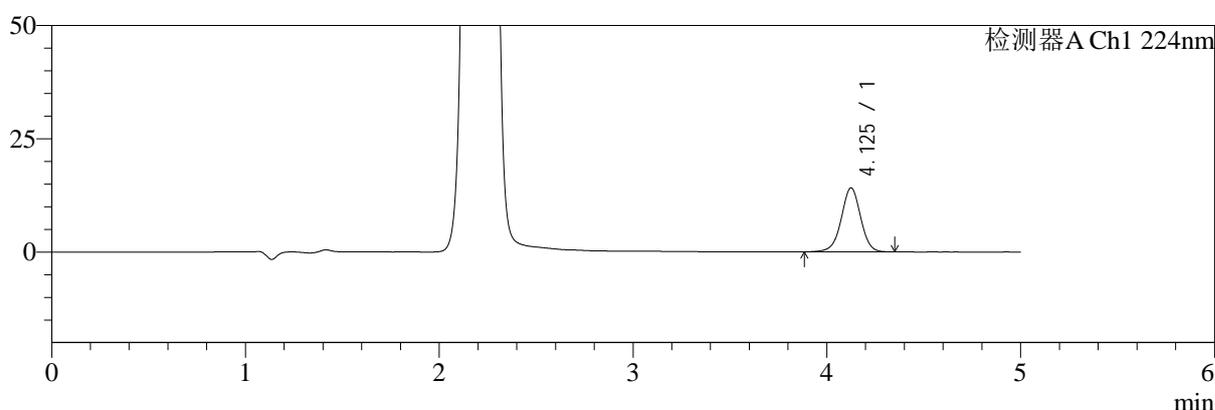
SMF-4034

<样品信息>

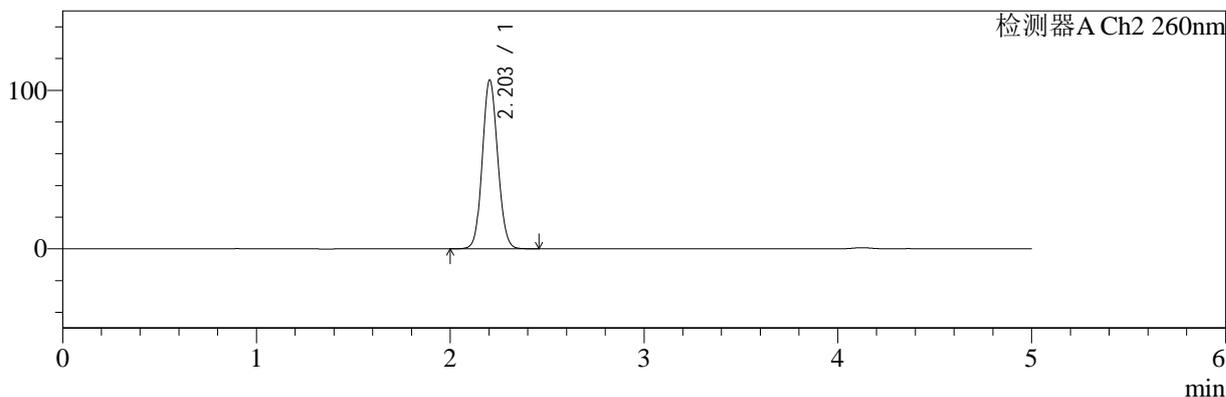
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1183-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	98690	100.000	14113	8338	0.983	--
总计		98690	100.000	14113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	588177	100.000	106420	3684	1.089	--
总计		588177	100.000	106420			

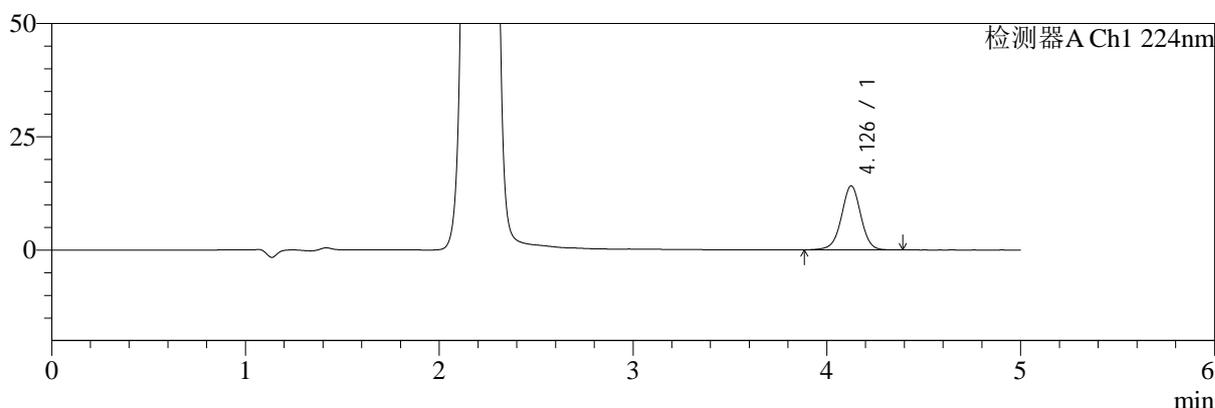
图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

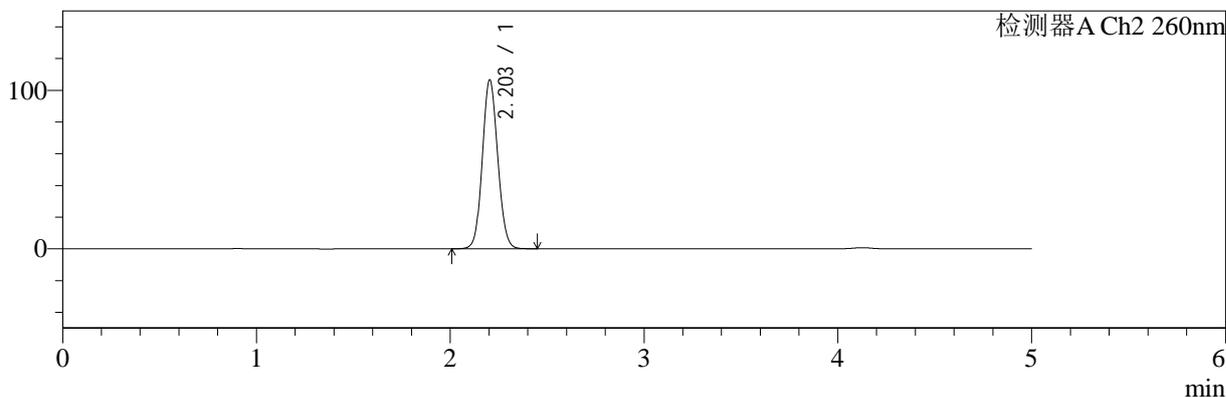
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1184-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:25:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	98849	100.000	14095	8339	0.985	--
总计		98849	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	2.203	587834	100.000	106434	3687	1.088	--
总计		587834	100.000	106434			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



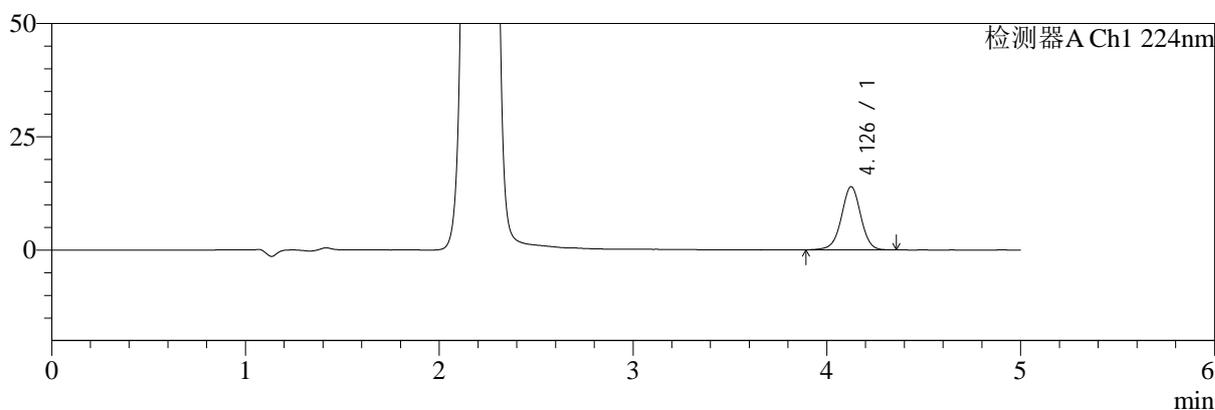
SMF-4034

<样品信息>

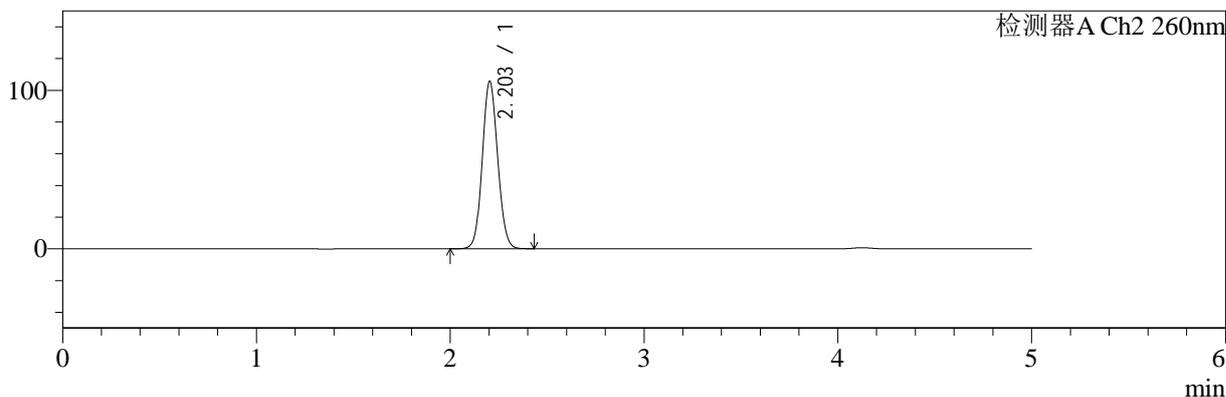
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1185-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97598	100.000	13925	8334	0.985	--
总计		97598	100.000	13925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	582541	100.000	105491	3686	1.088	--
总计		582541	100.000	105491			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



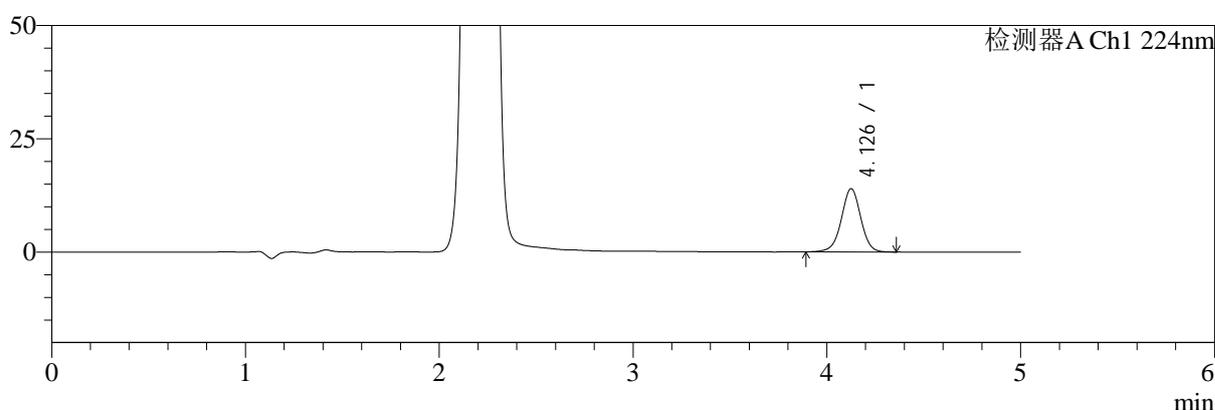
SMF-4034

<样品信息>

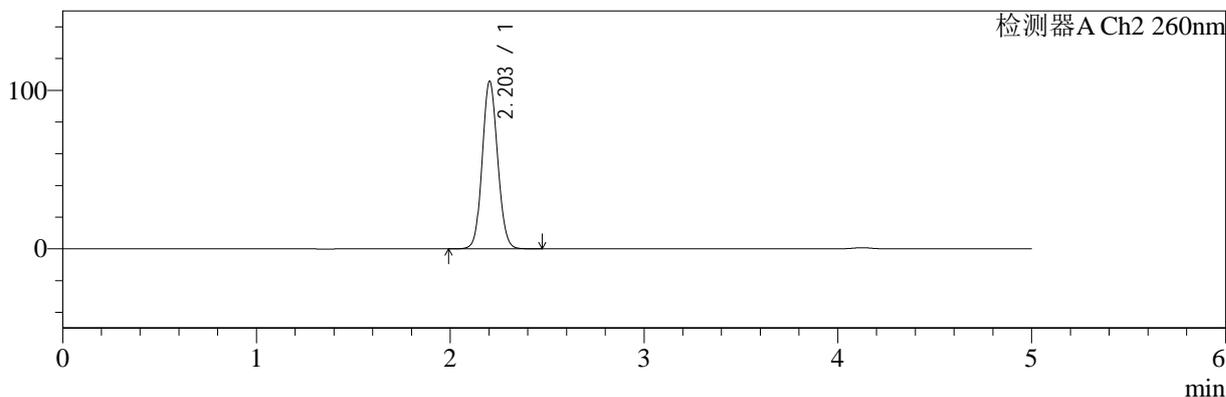
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1186-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97488	100.000	13932	8348	0.985	--
总计		97488	100.000	13932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	583614	100.000	105522	3686	1.088	--
总计		583614	100.000	105522			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



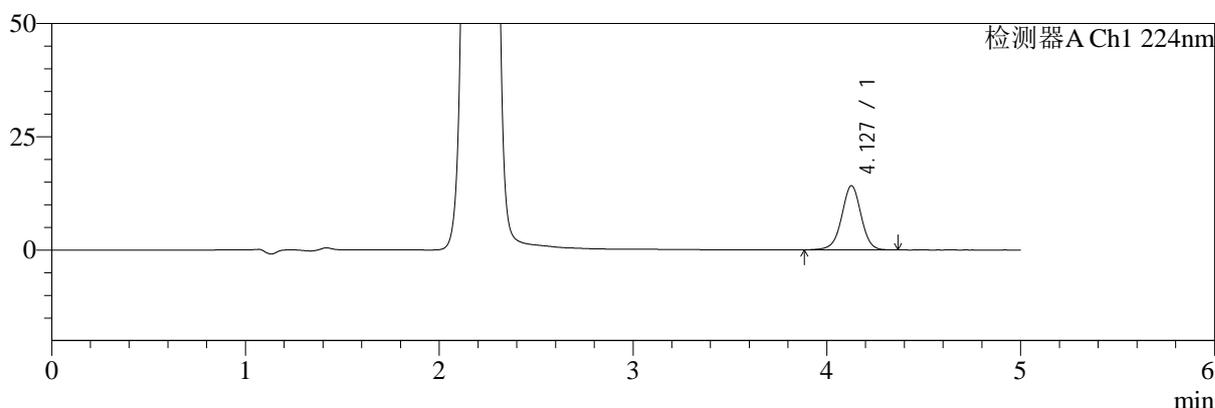
SMF-4034

<样品信息>

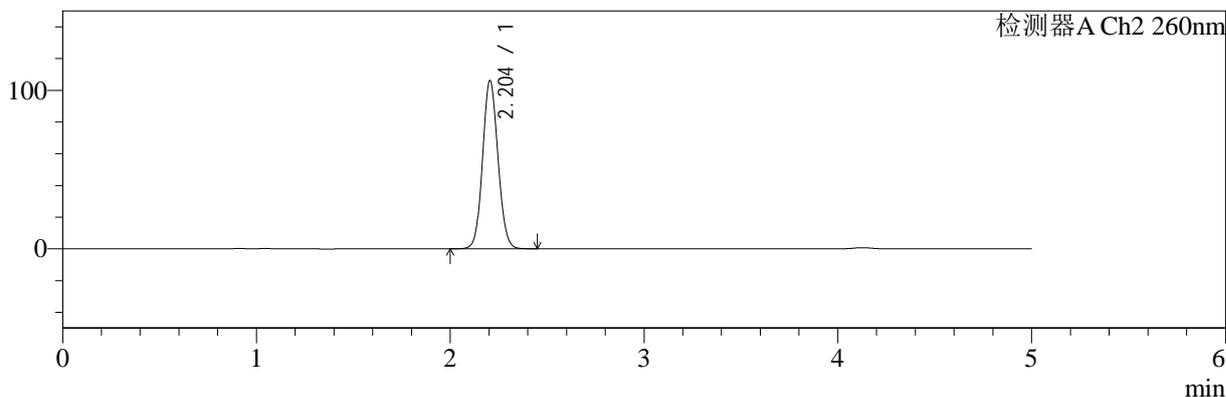
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1187-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:41:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	99030	100.000	14161	8339	0.982	--
总计		99030	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	585048	100.000	106163	3695	1.087	--
总计		585048	100.000	106163			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



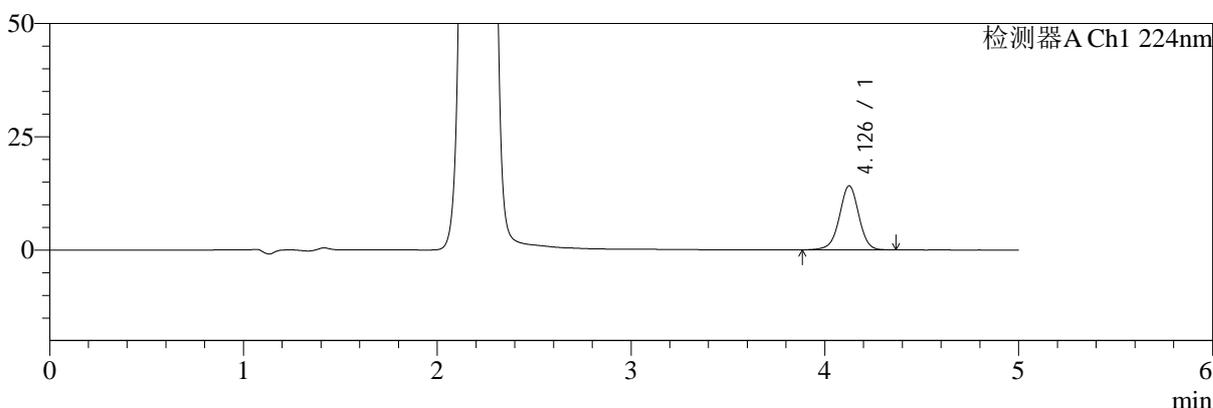
SMF-4034

<样品信息>

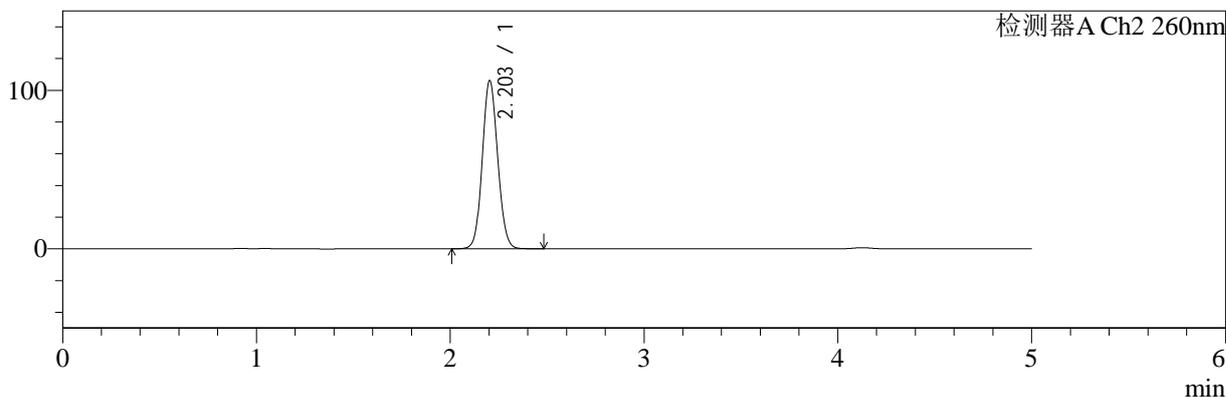
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1188-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:47:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99047	100.000	14119	8327	0.981	--
总计		99047	100.000	14119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	585762	100.000	106019	3687	1.089	--
总计		585762	100.000	106019			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



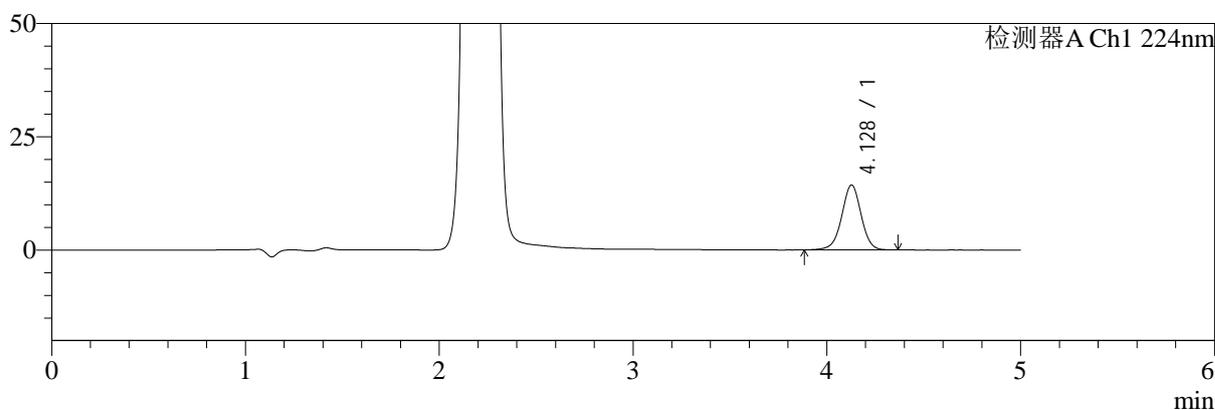
SMF-4034

<样品信息>

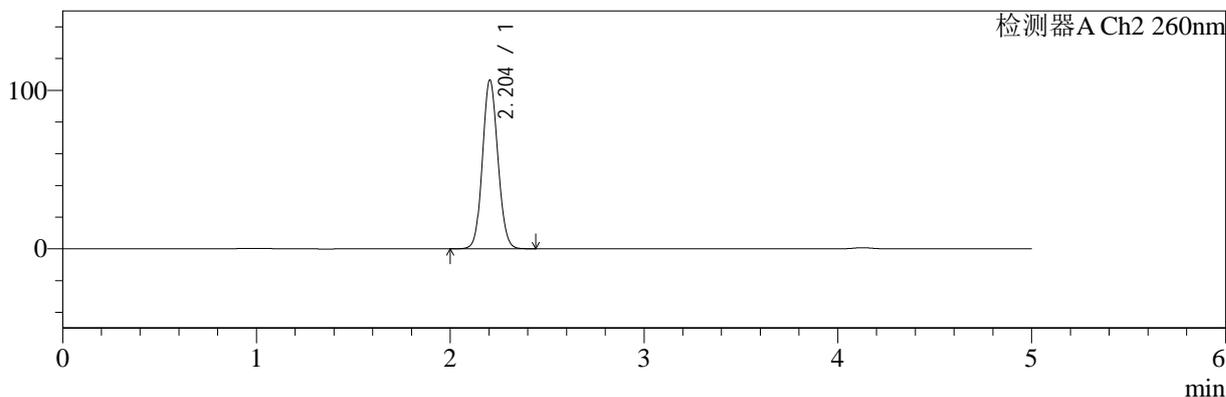
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1189-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	99982	100.000	14322	8345	0.984	--
总计		99982	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	587212	100.000	106464	3694	1.088	--
总计		587212	100.000	106464			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



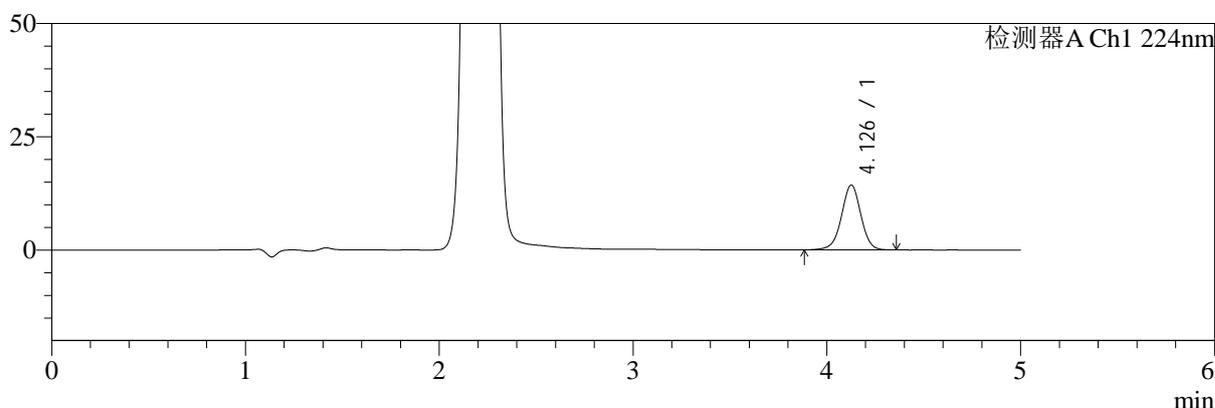
SMF-4034

<样品信息>

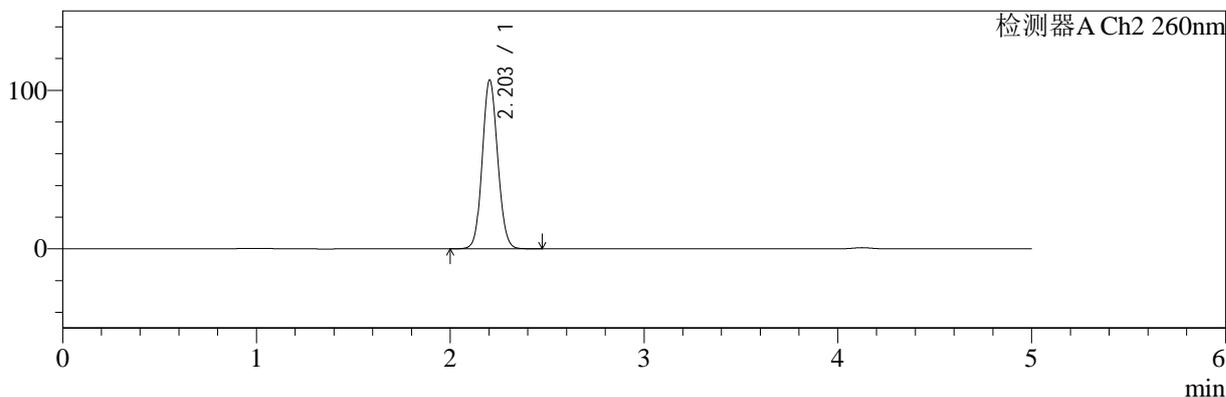
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1190-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 21:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	100041	100.000	14294	8341	0.983	--
总计		100041	100.000	14294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	588242	100.000	106361	3680	1.089	--
总计		588242	100.000	106361			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



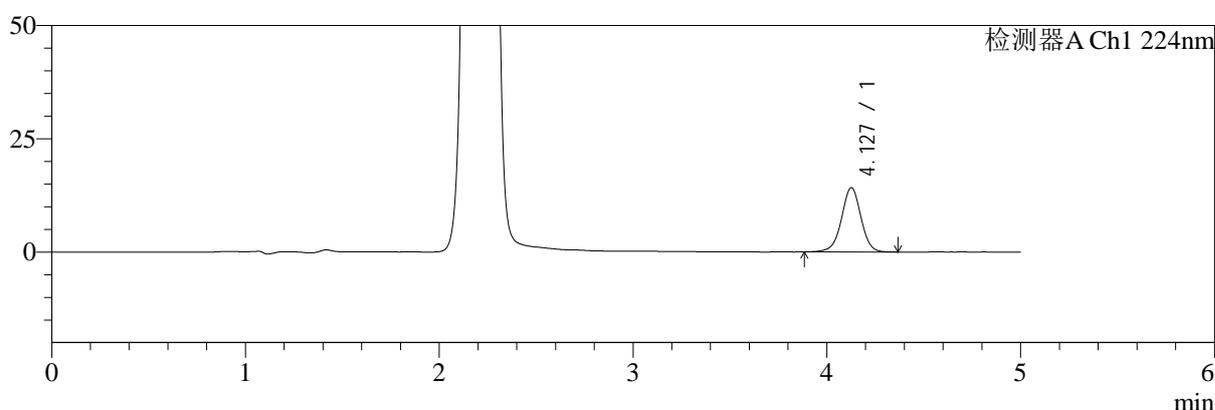
SMF-4034

<样品信息>

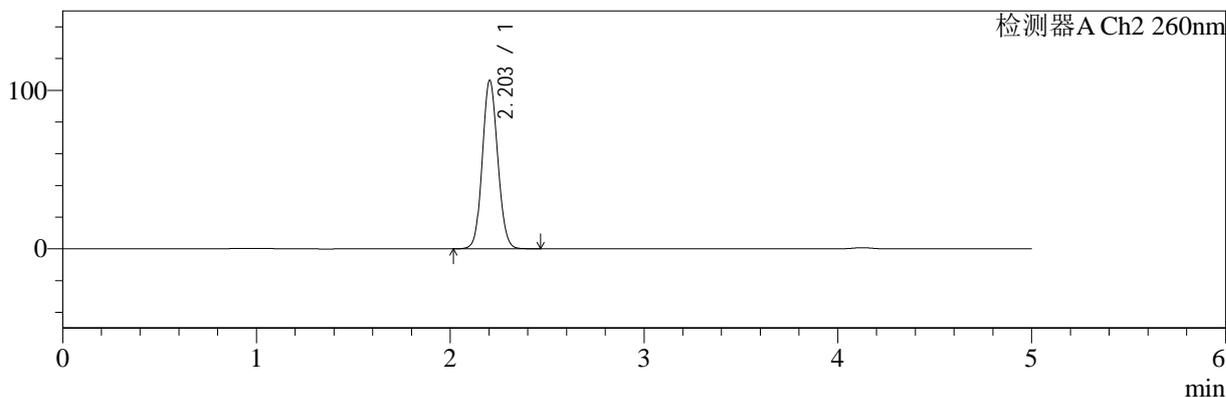
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1191-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	99340	100.000	14170	8335	0.981	--
总计		99340	100.000	14170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	586506	100.000	106167	3686	1.088	--
总计		586506	100.000	106167			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



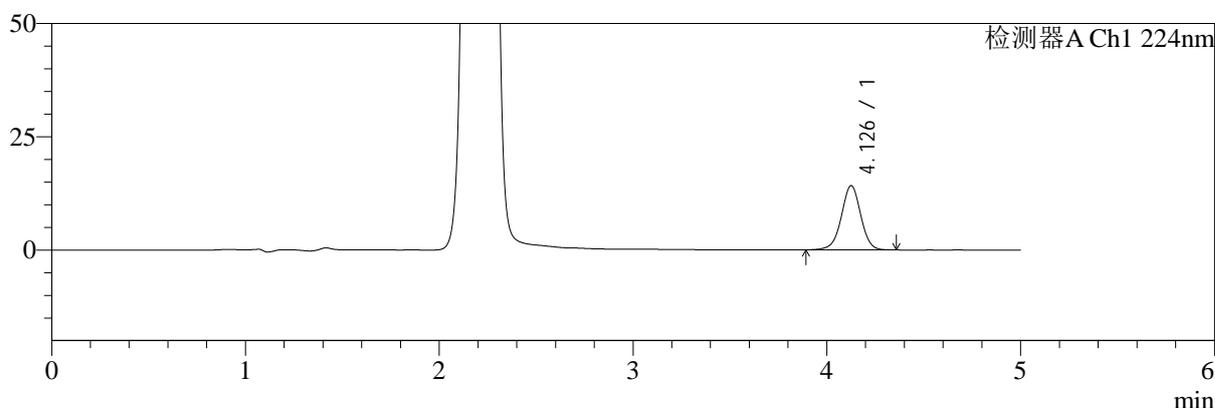
SMF-4034

<样品信息>

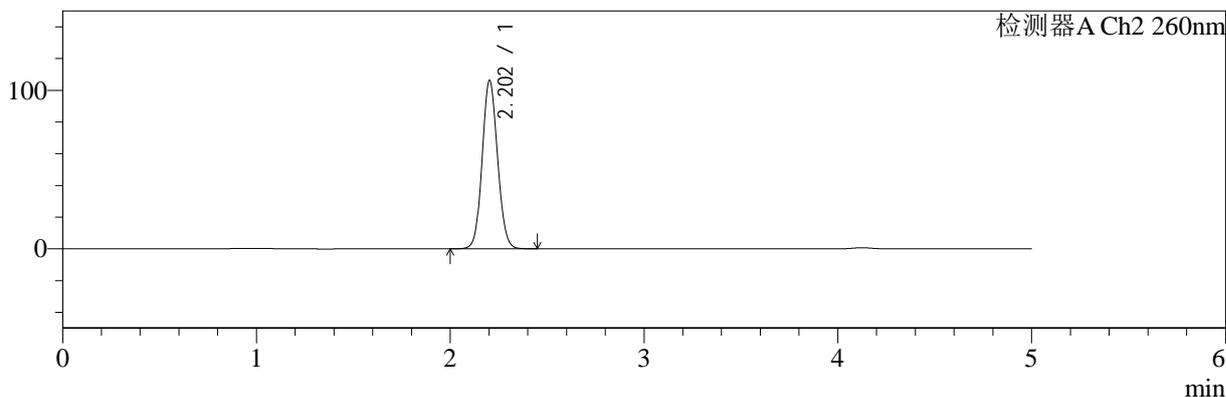
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1192-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99018	100.000	14153	8335	0.985	--
总计		99018	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	2.202	585927	100.000	105952	3690	1.089	--
总计		585927	100.000	105952			

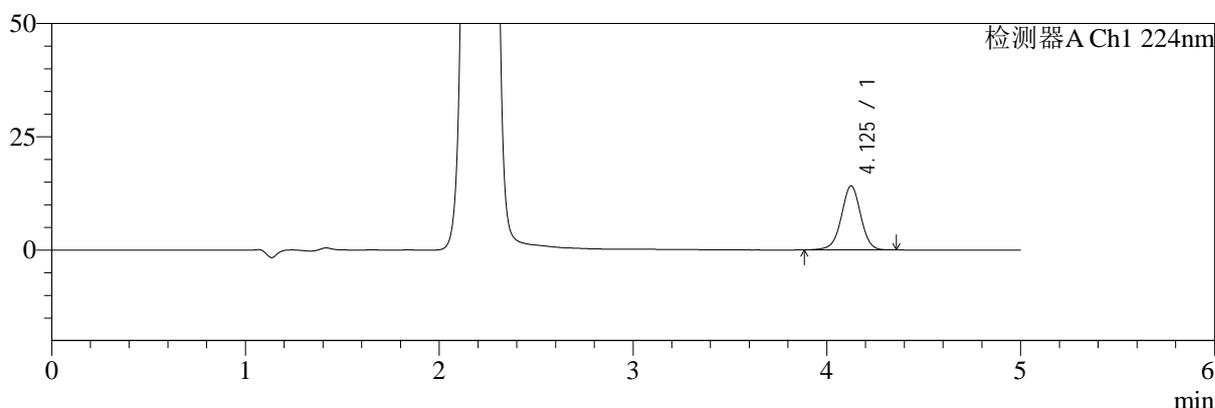
图28 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

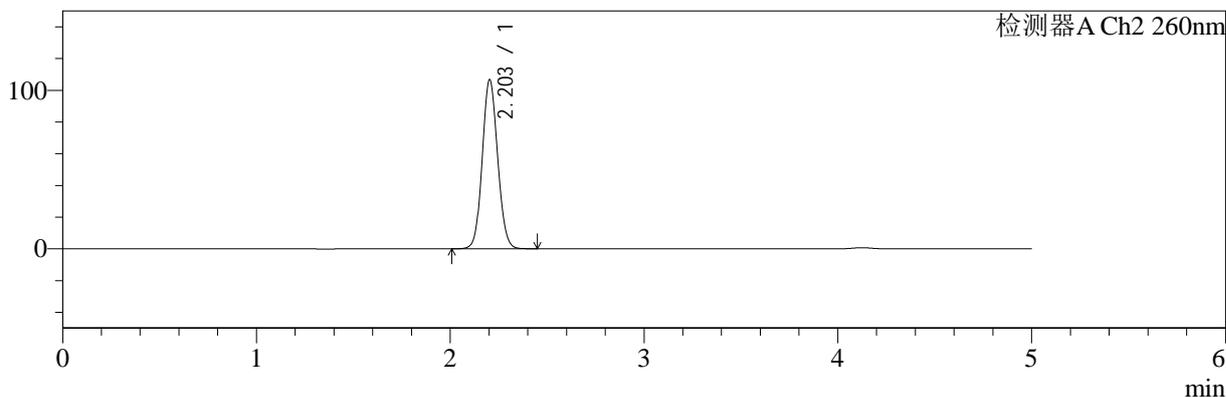
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1193-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	98835	100.000	14120	8337	0.980	--
总计		98835	100.000	14120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	588580	100.000	106528	3686	1.088	--
总计		588580	100.000	106528			

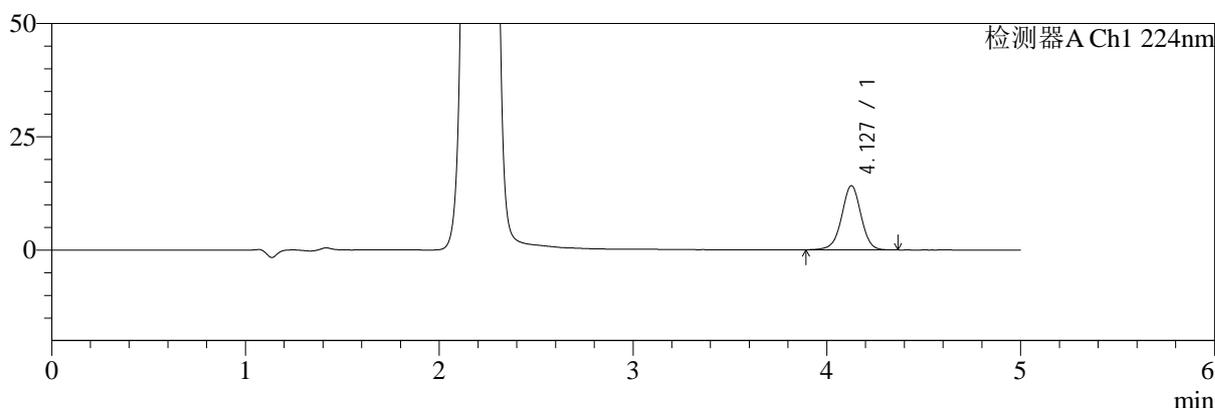
图29 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

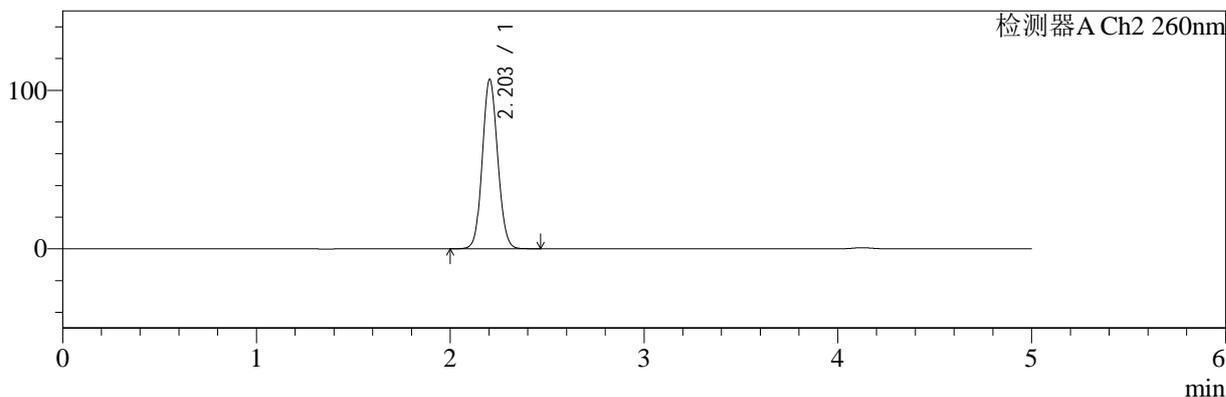
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1194-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 22:19:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	98856	100.000	14156	8354	0.984	--
总计		98856	100.000	14156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589308	100.000	106706	3688	1.088	--
总计		589308	100.000	106706			

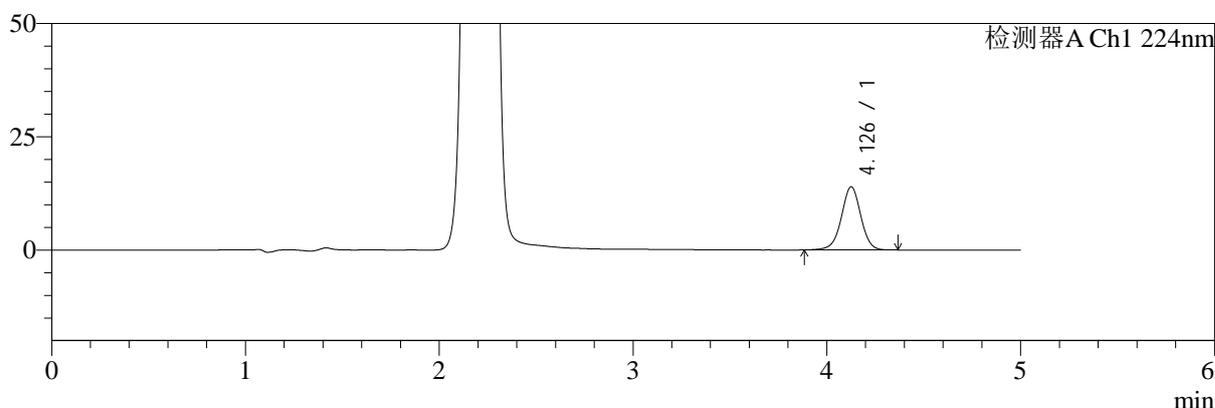
图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

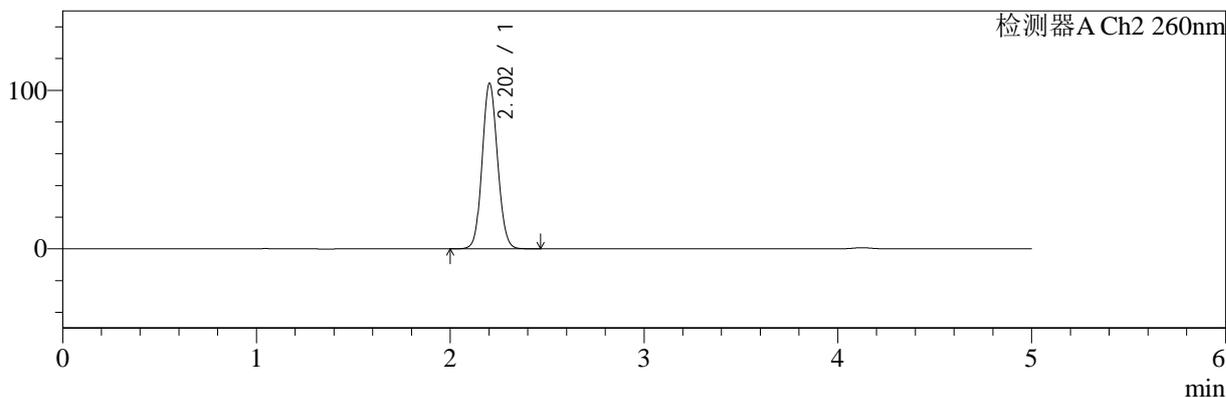
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1195-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97533	100.000	13904	8343	0.983	--
总计		97533	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	2.202	575926	100.000	104132	3690	1.089	--
总计		575926	100.000	104132			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



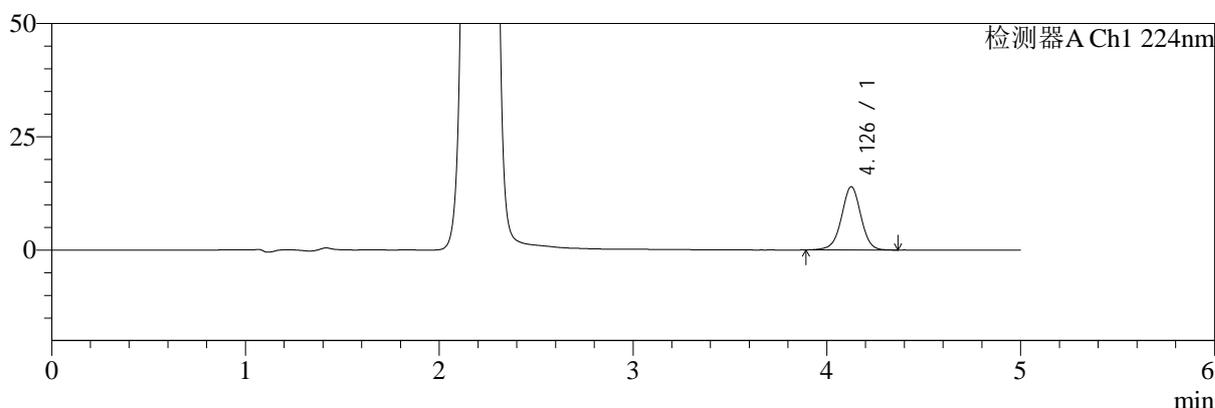
SMF-4034

<样品信息>

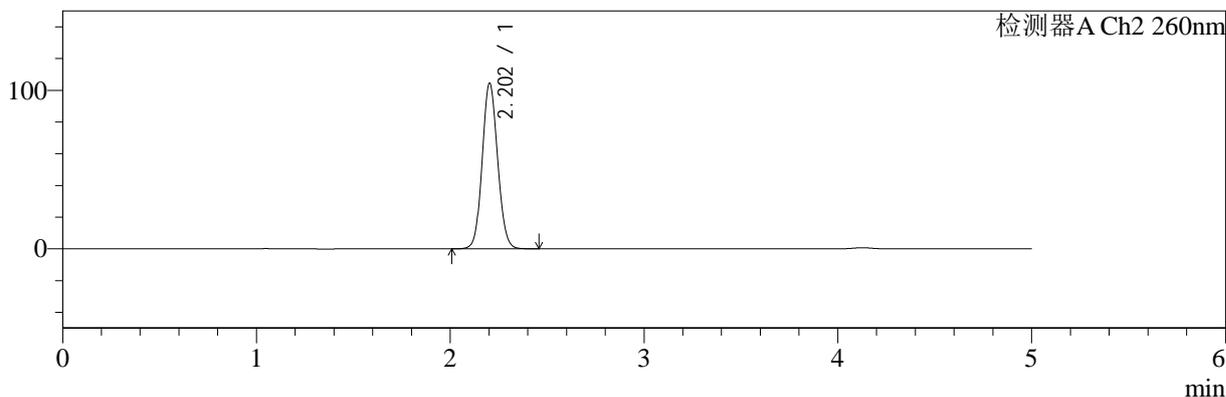
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1196-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97404	100.000	13922	8343	0.986	--
总计		97404	100.000	13922			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	577099	100.000	104334	3685	1.088	--
总计		577099	100.000	104334			

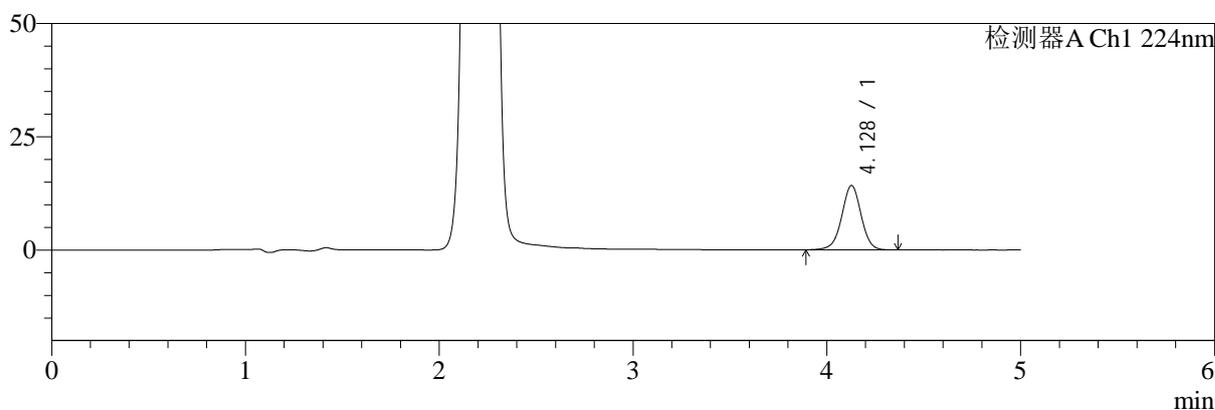
图32 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

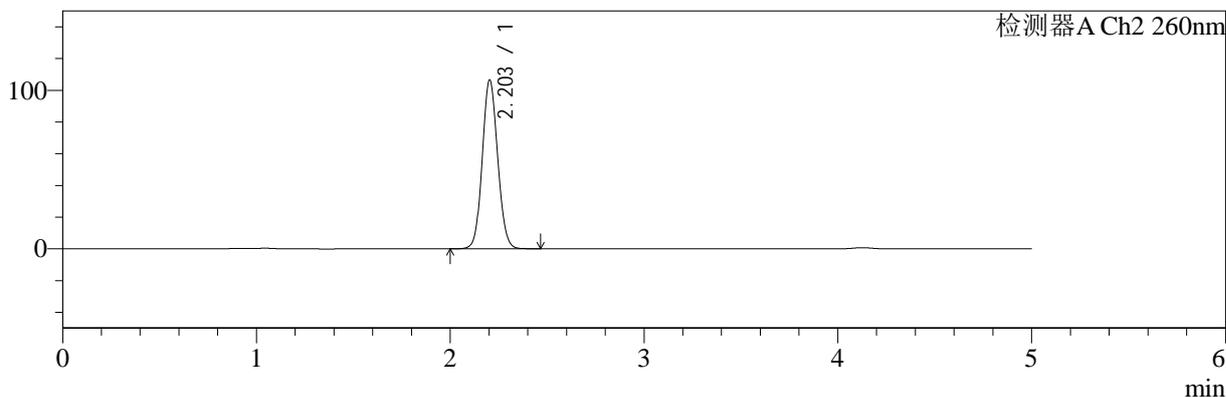
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1197-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 22:35:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	99387	100.000	14215	8322	0.985	--
总计		99387	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	588017	100.000	106414	3684	1.088	--
总计		588017	100.000	106414			

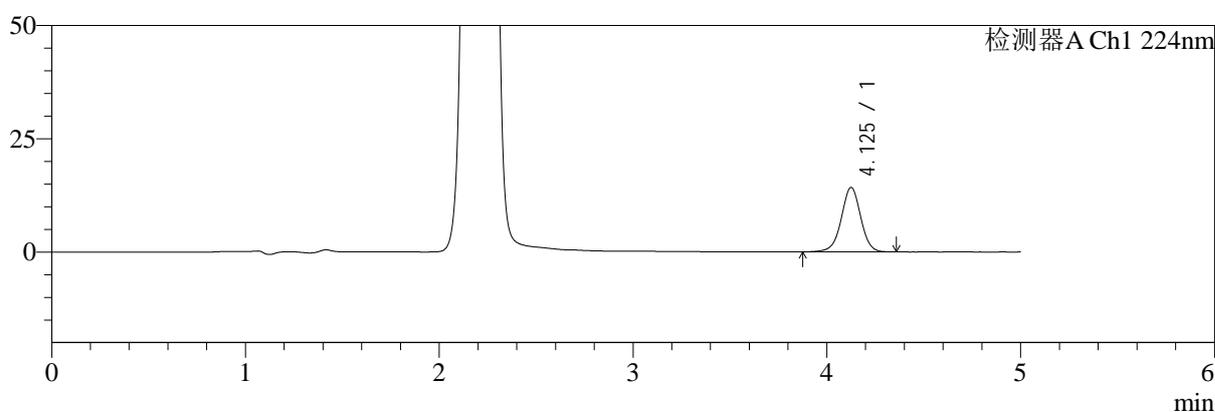
图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

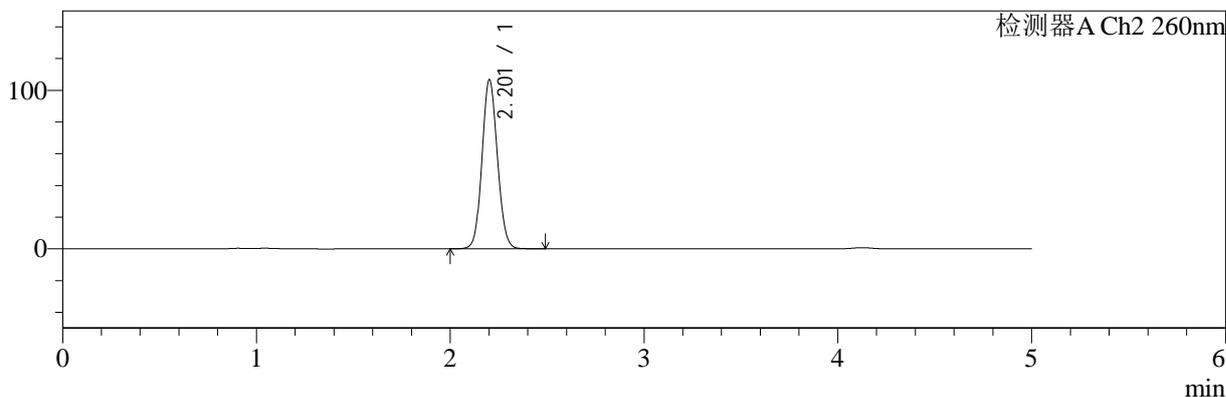
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1198-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:41:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99546	100.000	14203	8331	0.983	--
总计		99546	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	588510	100.000	106208	3685	1.089	--
总计		588510	100.000	106208			

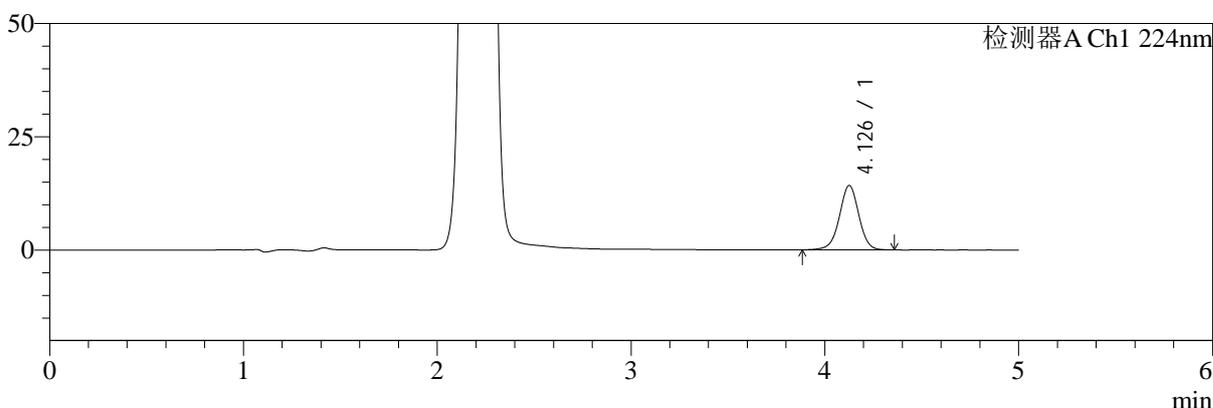
图34 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

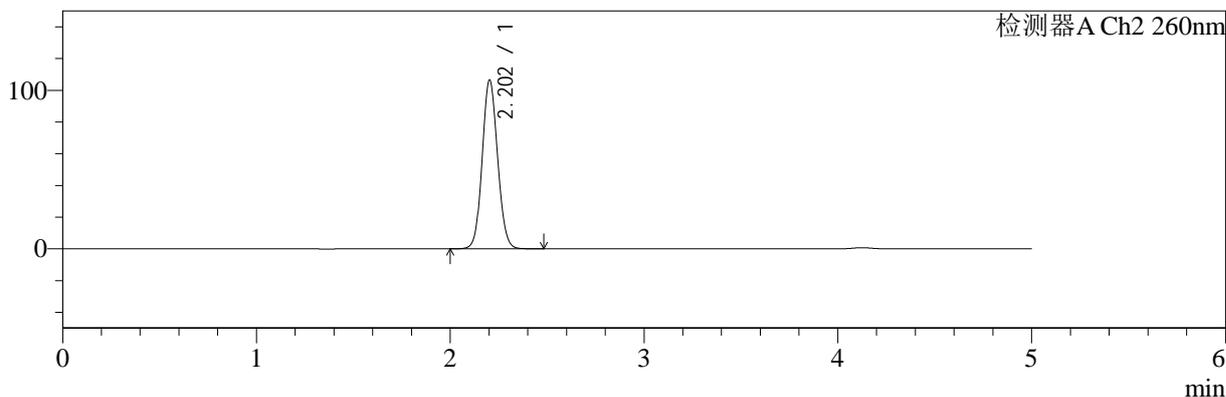
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1199-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 22:46:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99302	100.000	14182	8347	0.984	--
总计		99302	100.000	14182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	588410	100.000	106272	3681	1.088	--
总计		588410	100.000	106272			

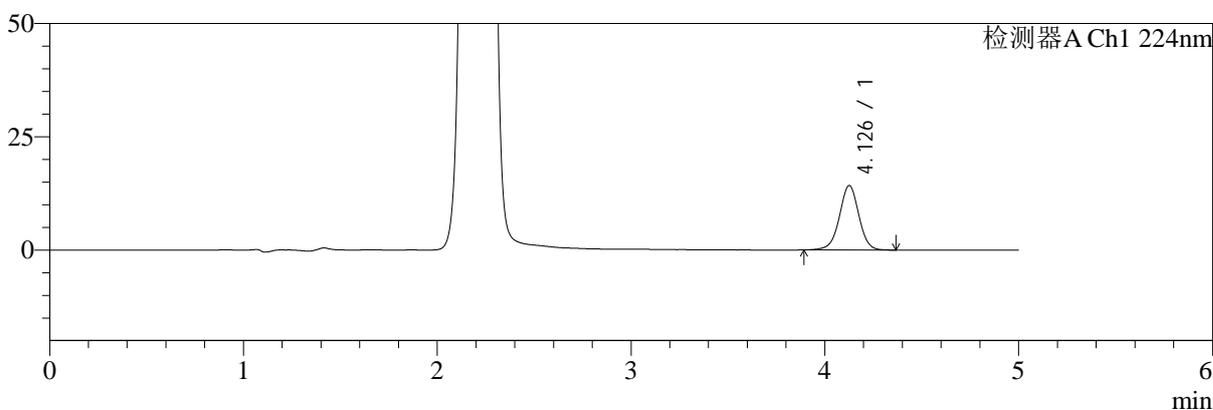
图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

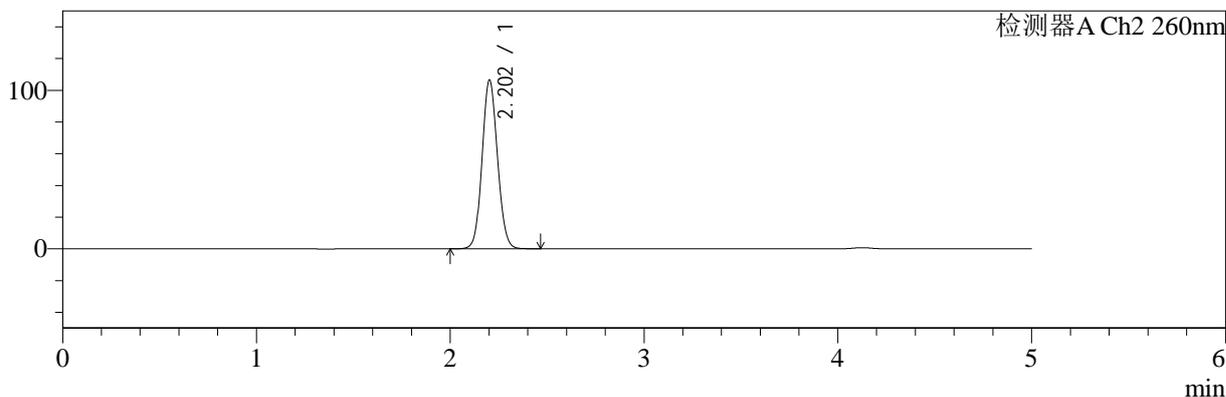
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1200-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 22:51:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99391	100.000	14183	8331	0.985	--
总计		99391	100.000	14183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	587481	100.000	106128	3687	1.089	--
总计		587481	100.000	106128			

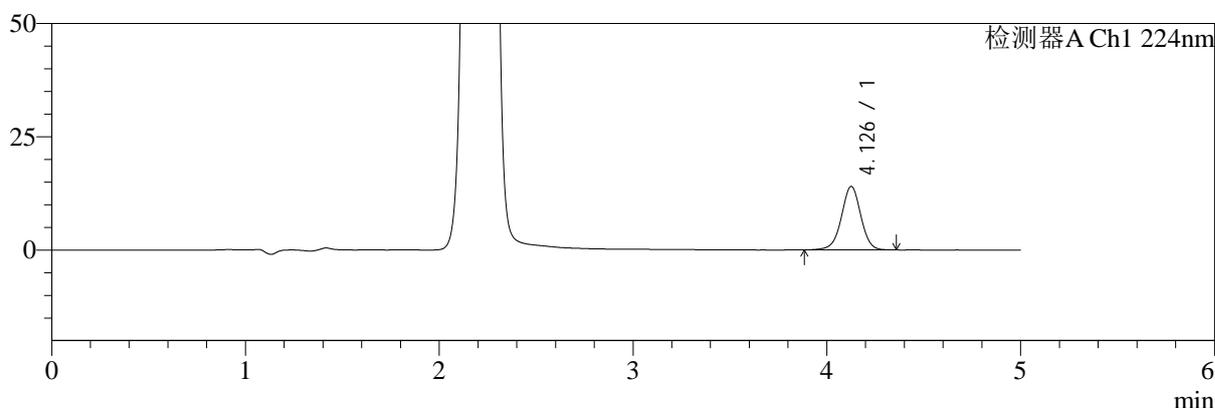
图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

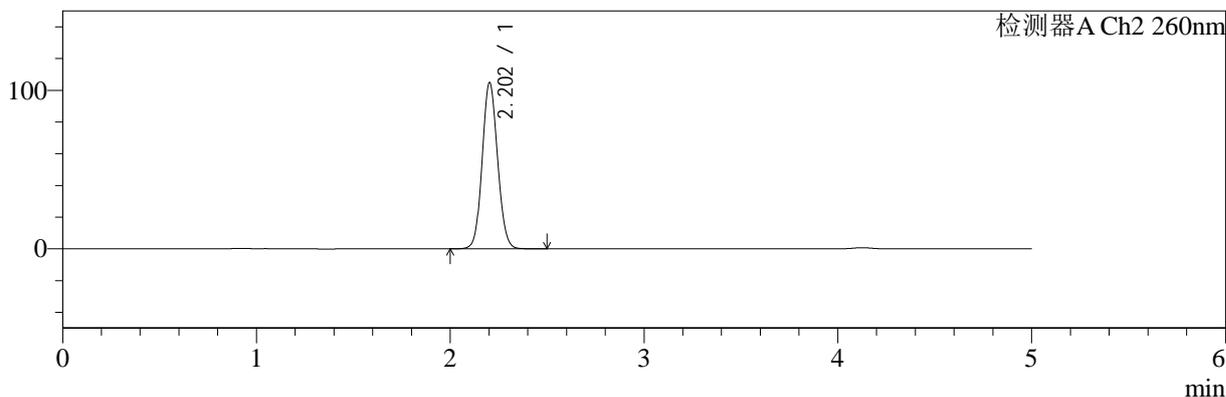
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1201-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 22:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97999	100.000	13991	8335	0.983	--
总计		97999	100.000	13991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	578854	100.000	104638	3689	1.089	--
总计		578854	100.000	104638			

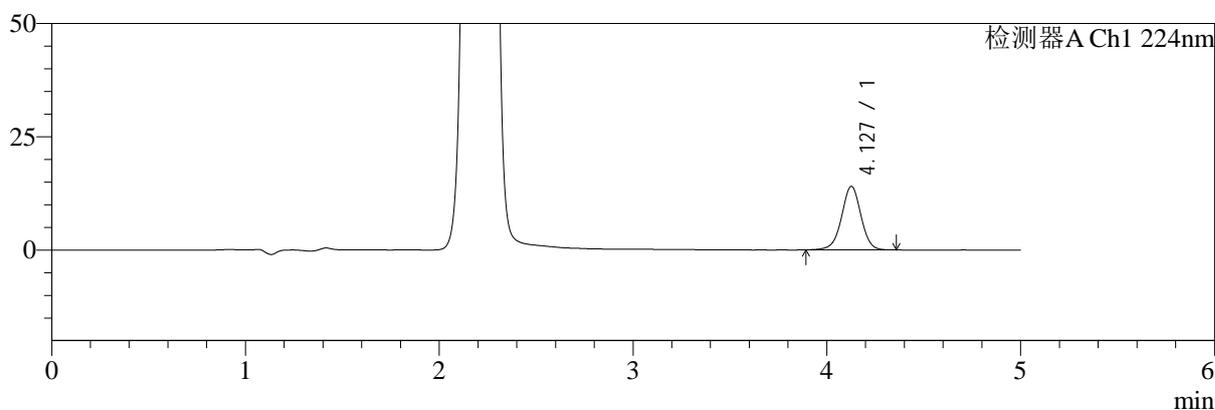
图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

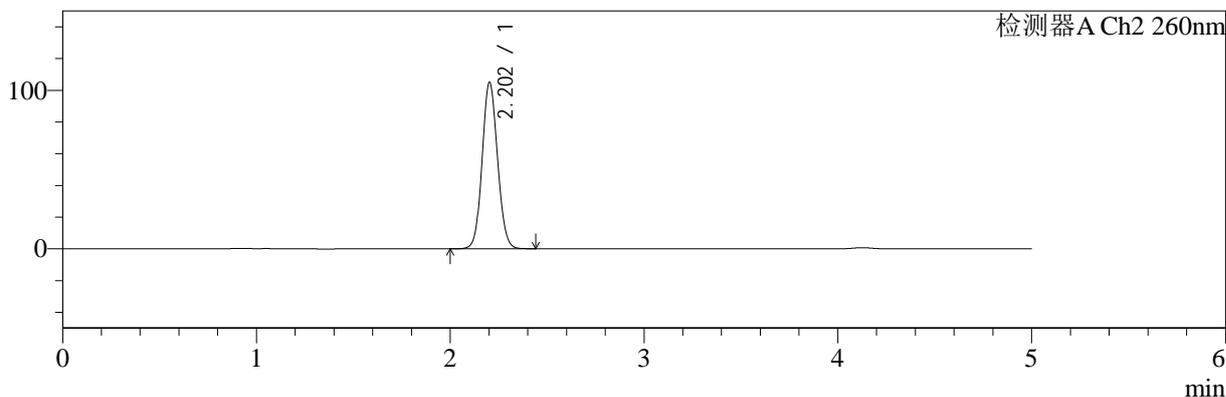
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1202-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 23:02:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	97932	100.000	14022	8353	0.984	--
总计		97932	100.000	14022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	579083	100.000	104695	3681	1.088	--
总计		579083	100.000	104695			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



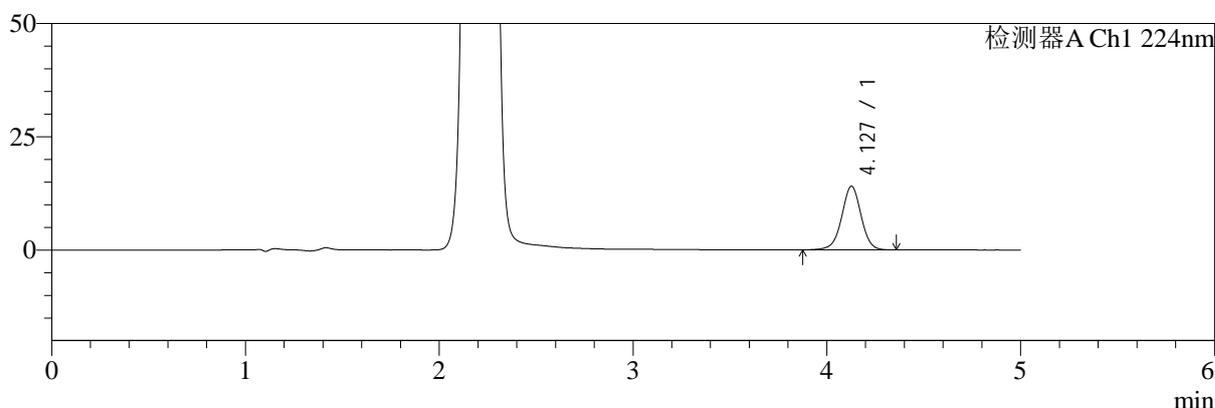
SMF-4034

<样品信息>

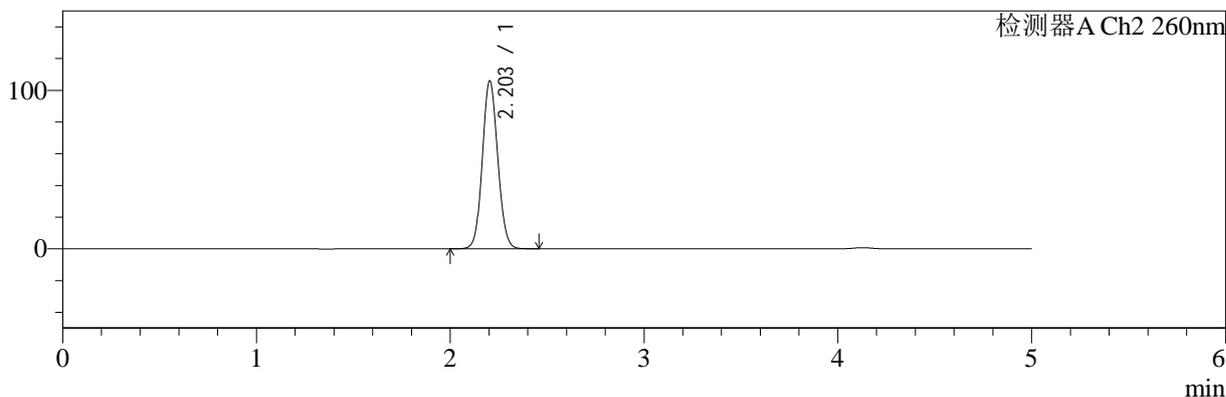
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1203-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:08:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	98157	100.000	14040	8340	0.983	--
总计		98157	100.000	14040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	584766	100.000	105884	3687	1.088	--
总计		584766	100.000	105884			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



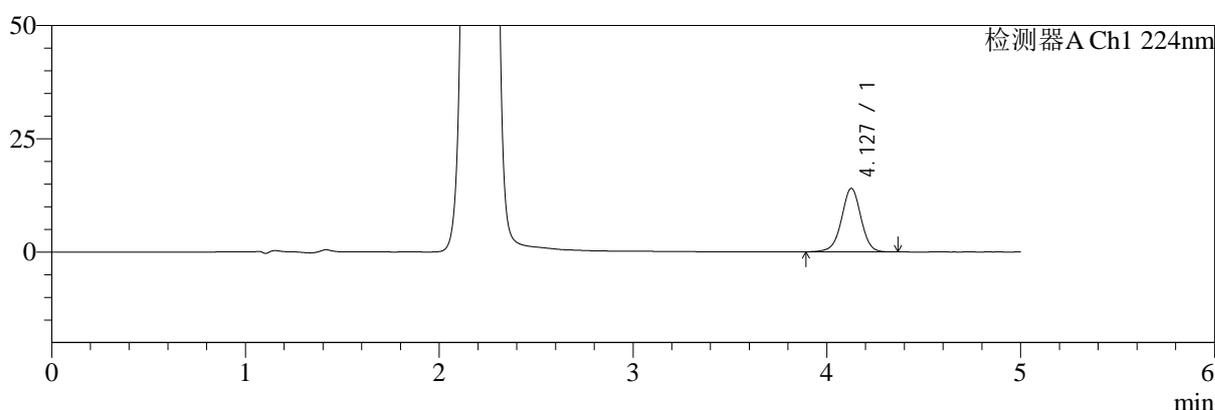
SMF-4034

<样品信息>

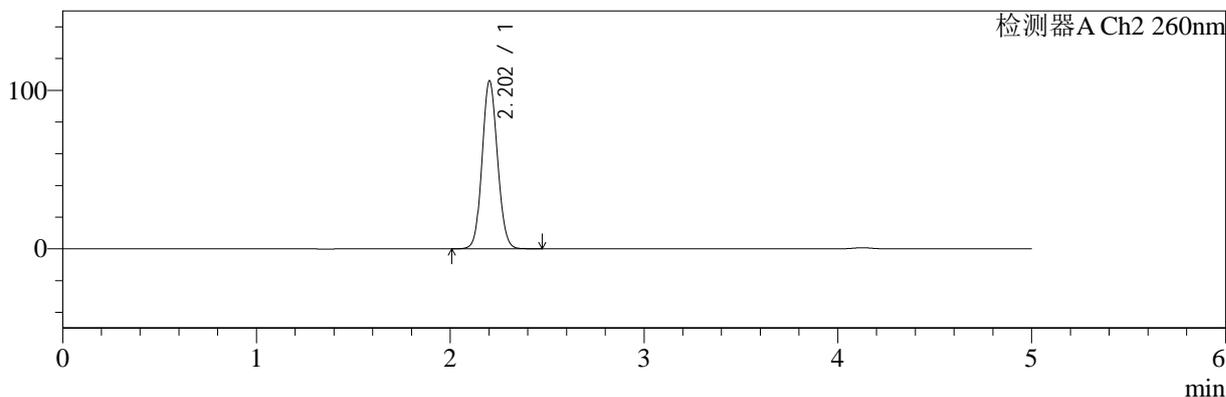
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1204-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:48:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	98141	100.000	14007	8337	0.983	--
总计		98141	100.000	14007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	584575	100.000	105617	3684	1.089	--
总计		584575	100.000	105617			

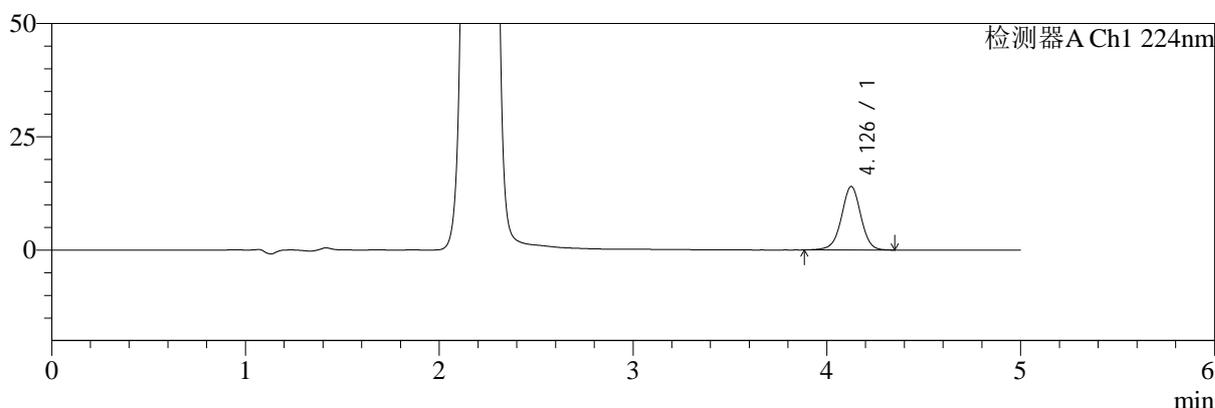
图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

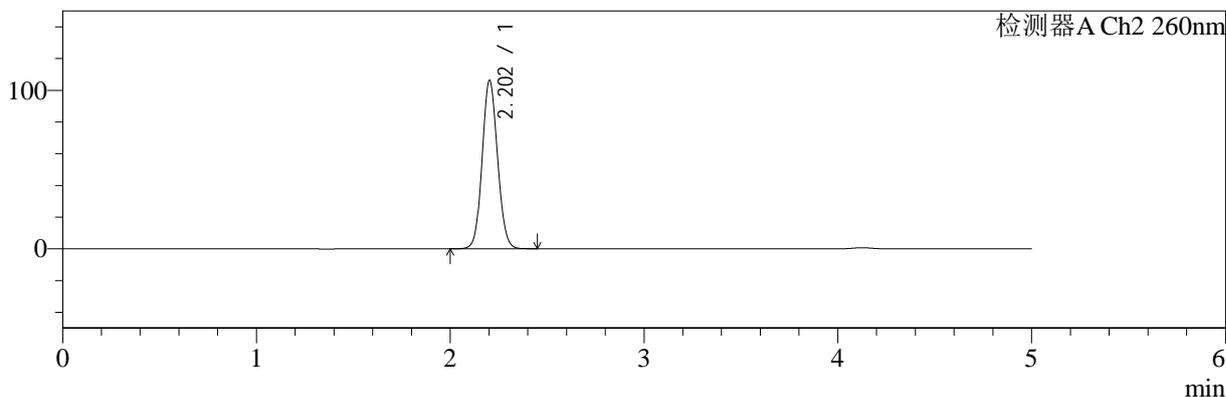
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1205-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97936	100.000	13981	8339	0.985	--
总计		97936	100.000	13981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	585770	100.000	105984	3693	1.088	--
总计		585770	100.000	105984			

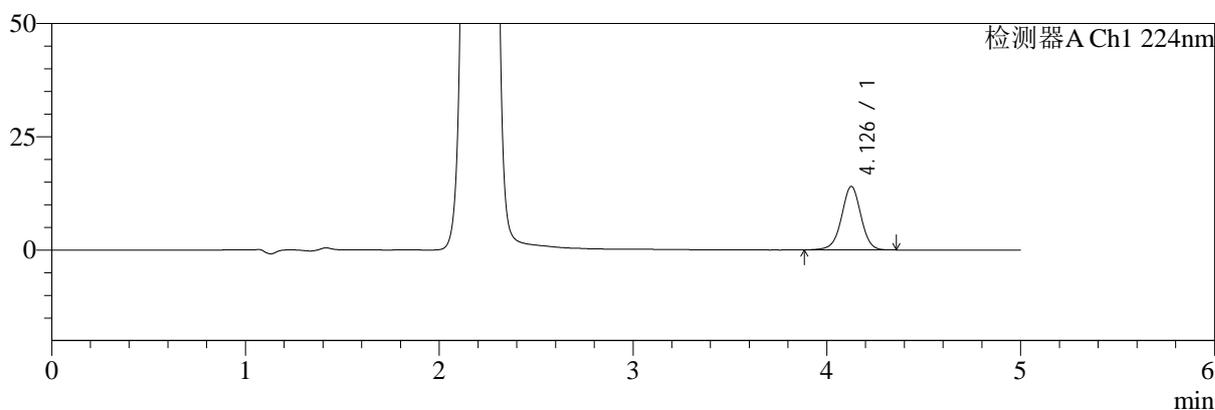
图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

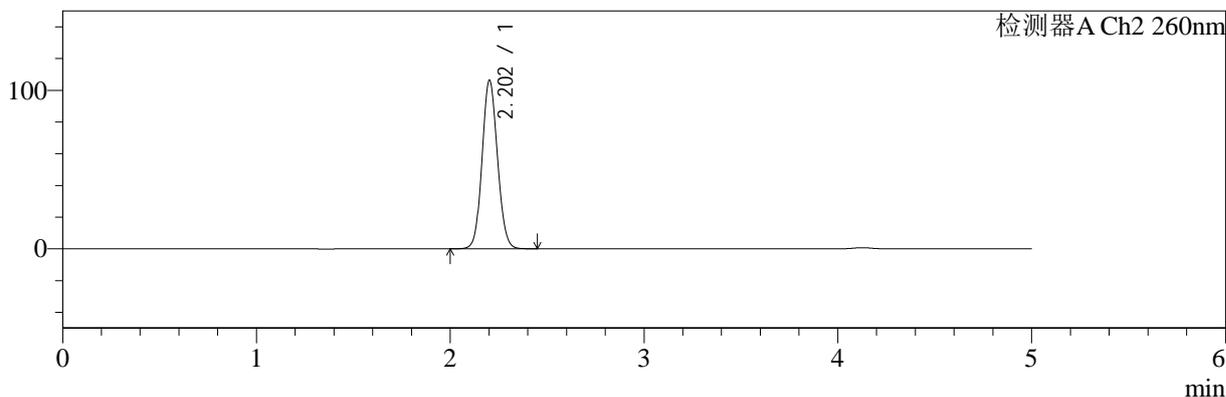
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1206-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 23:24:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	97986	100.000	13990	8345	0.984	--
总计		97986	100.000	13990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	586720	100.000	105979	3684	1.089	--
总计		586720	100.000	105979			

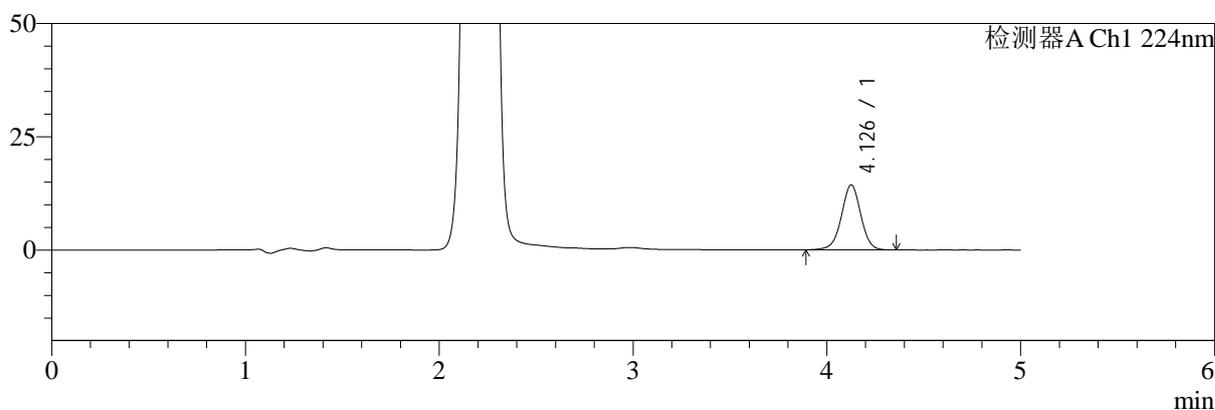
图42 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

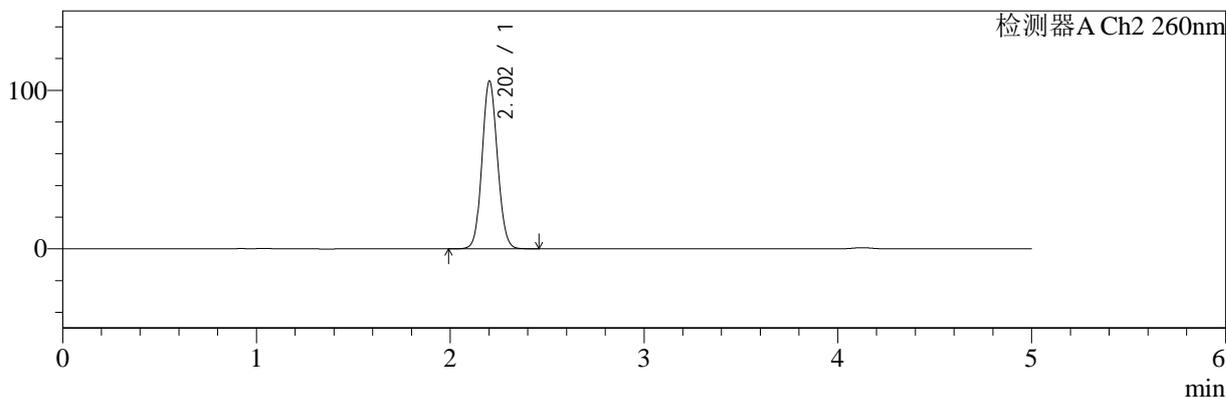
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1207-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 23:29:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	100110	100.000	14299	8342	0.985	--
总计		100110	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	584212	100.000	105440	3683	1.089	--
总计		584212	100.000	105440			

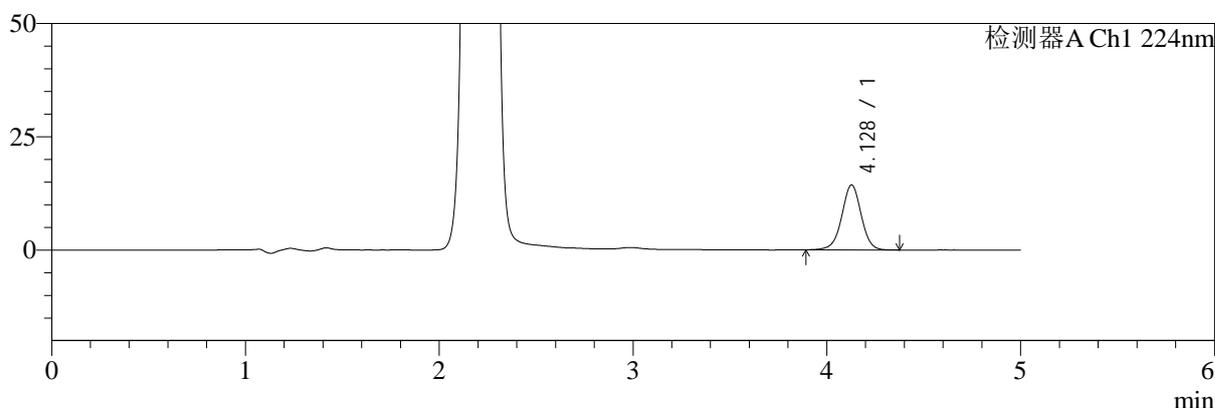
图43 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

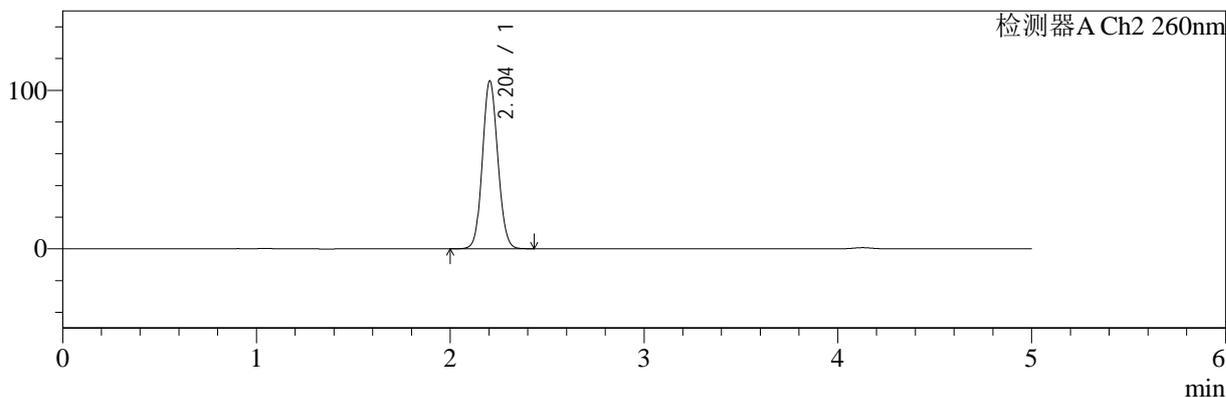
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1208-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 23:35:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	100203	100.000	14345	8321	0.986	--
总计		100203	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	584413	100.000	105897	3689	1.088	--
总计		584413	100.000	105897			

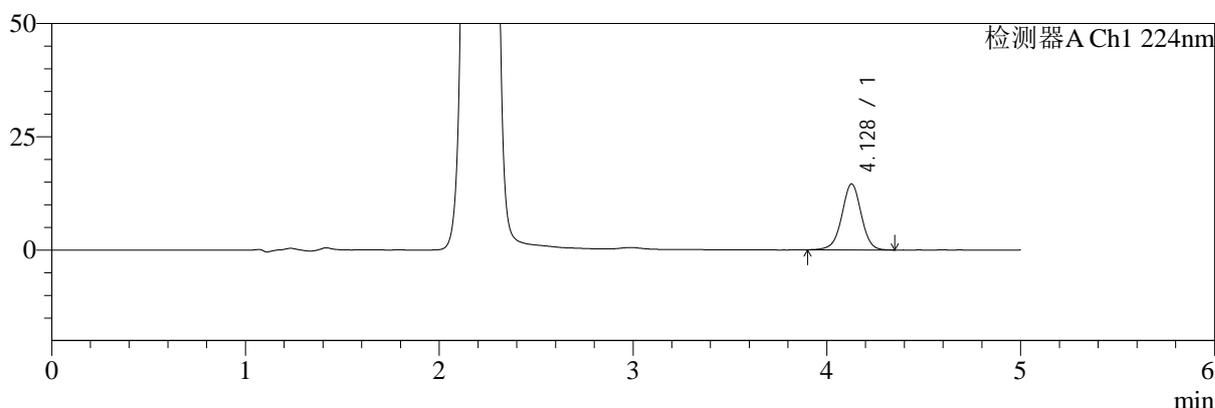
图44 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

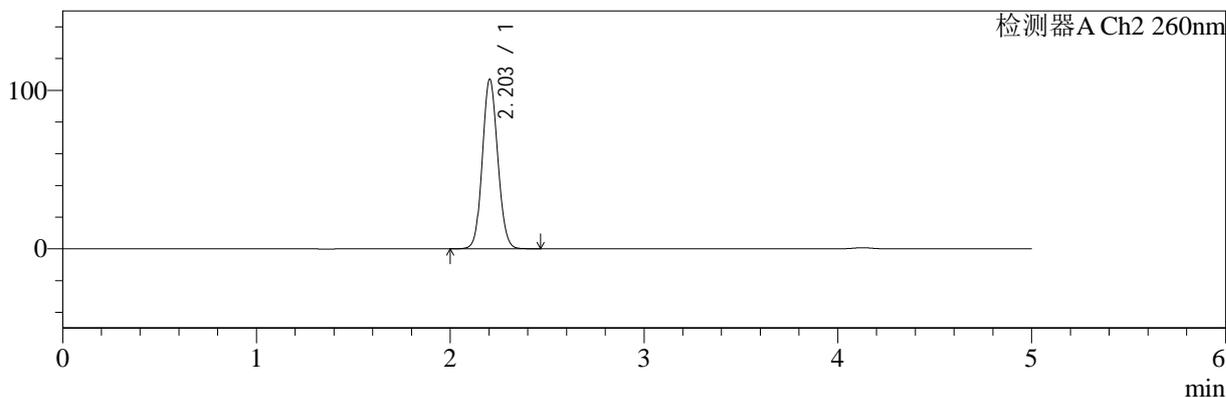
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1209-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	101724	100.000	14575	8348	0.987	--
总计		101724	100.000	14575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	590069	100.000	106862	3688	1.088	--
总计		590069	100.000	106862			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



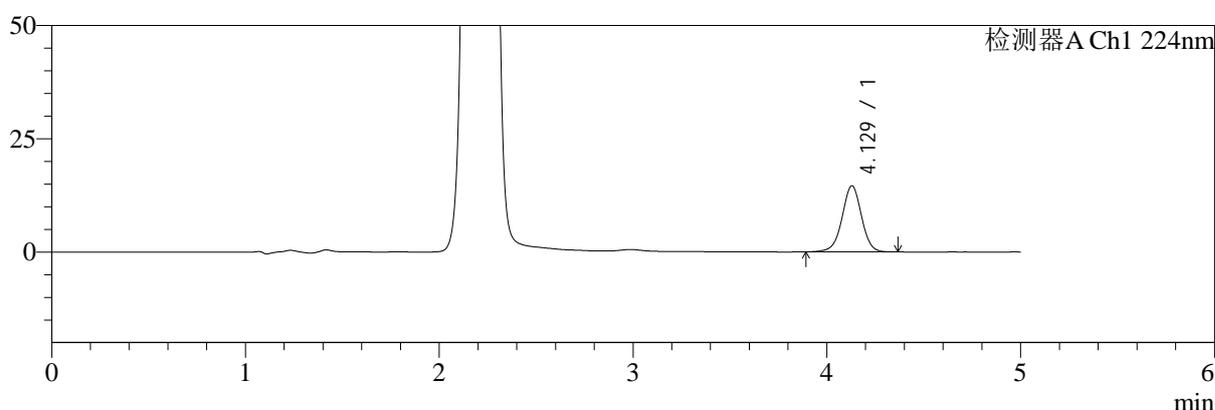
SMF-4034

<样品信息>

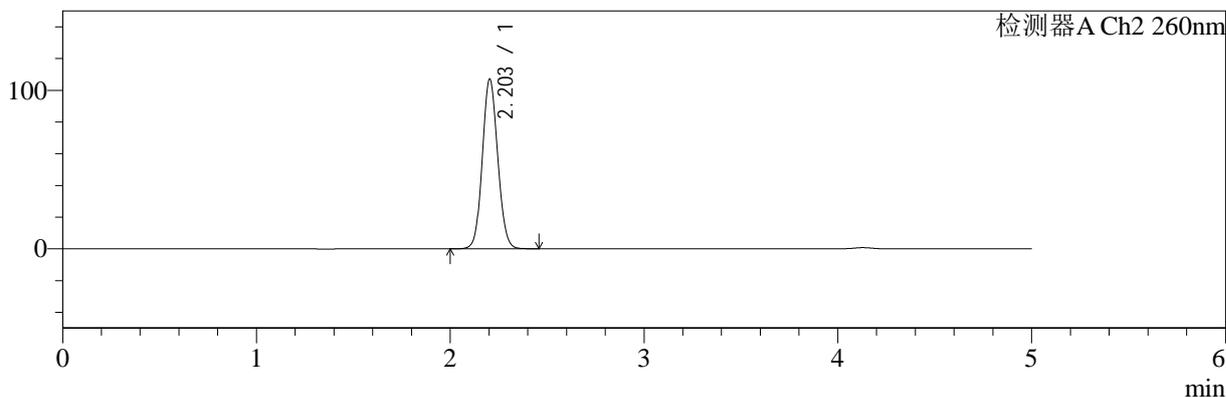
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1210-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:45:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	102025	100.000	14618	8348	0.985	--
总计		102025	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	590526	100.000	106945	3690	1.089	--
总计		590526	100.000	106945			

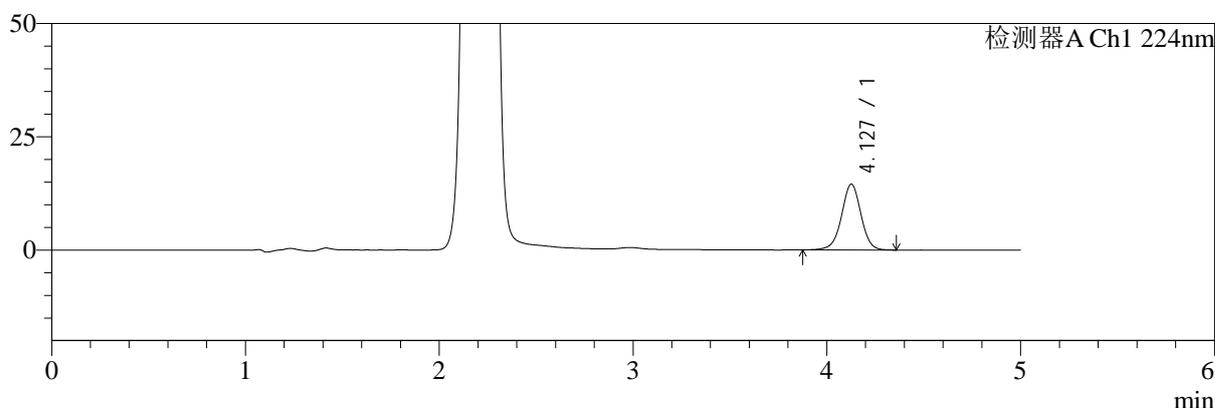
图46 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

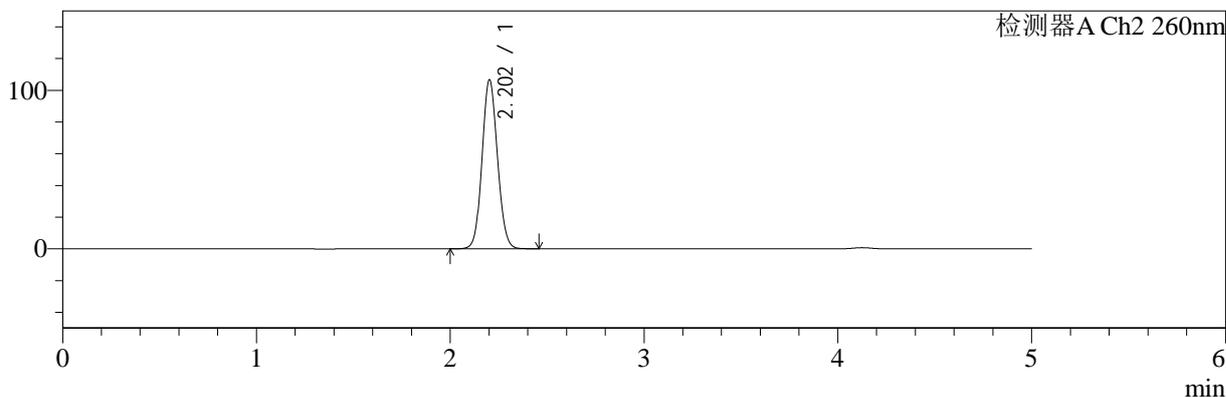
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1211-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	101760	100.000	14517	8343	0.984	--
总计		101760	100.000	14517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	588797	100.000	106230	3679	1.089	--
总计		588797	100.000	106230			

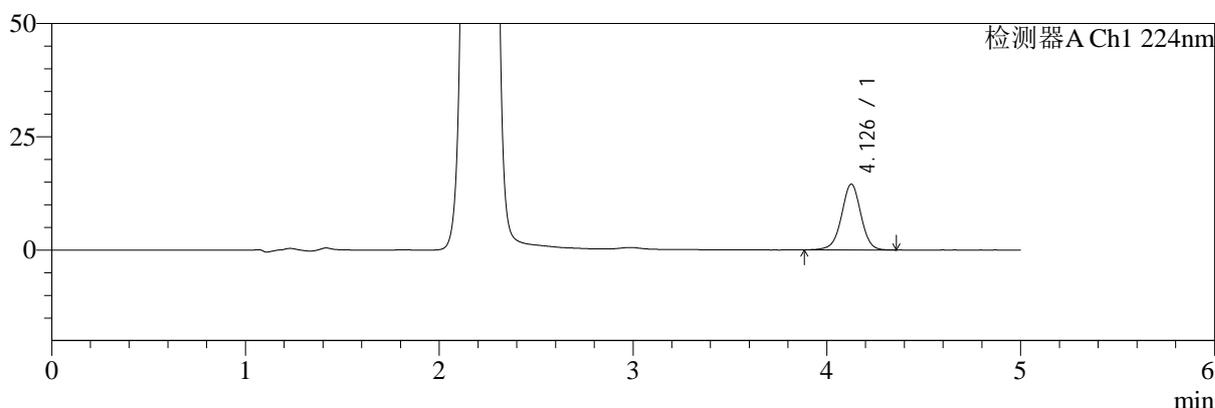
图47 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

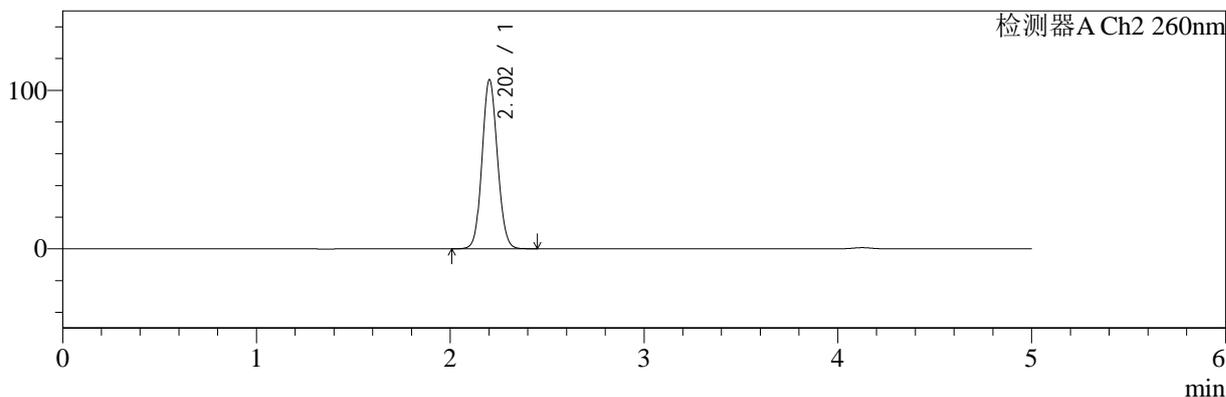
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1212-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 23:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	101531	100.000	14499	8331	0.985	--
总计		101531	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	588499	100.000	106245	3683	1.089	--
总计		588499	100.000	106245			

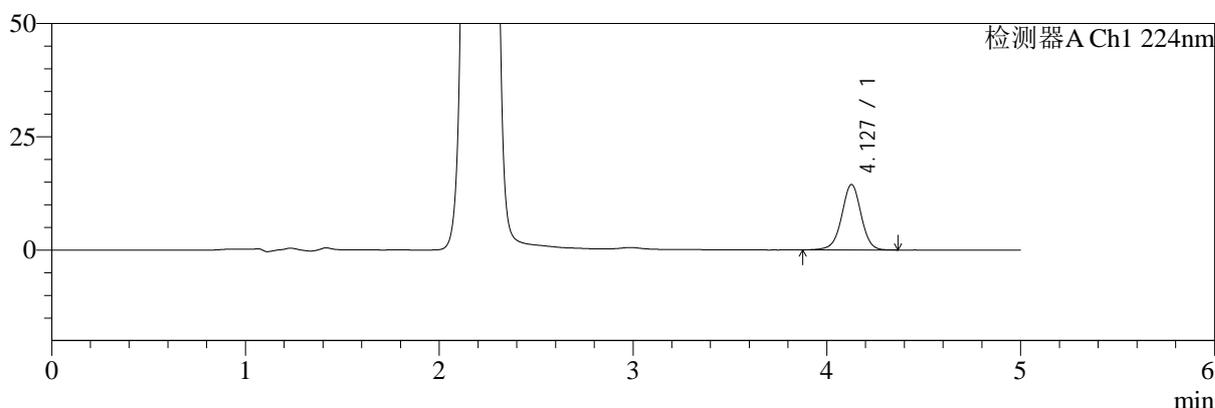
图48 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

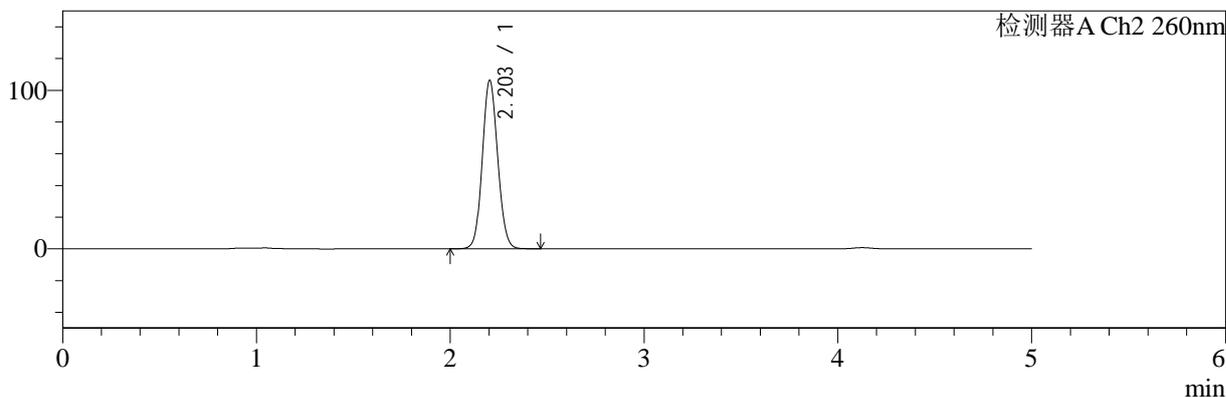
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1213-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	101209	100.000	14457	8349	0.985	--
总计		101209	100.000	14457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	586016	100.000	106119	3688	1.089	--
总计		586016	100.000	106119			

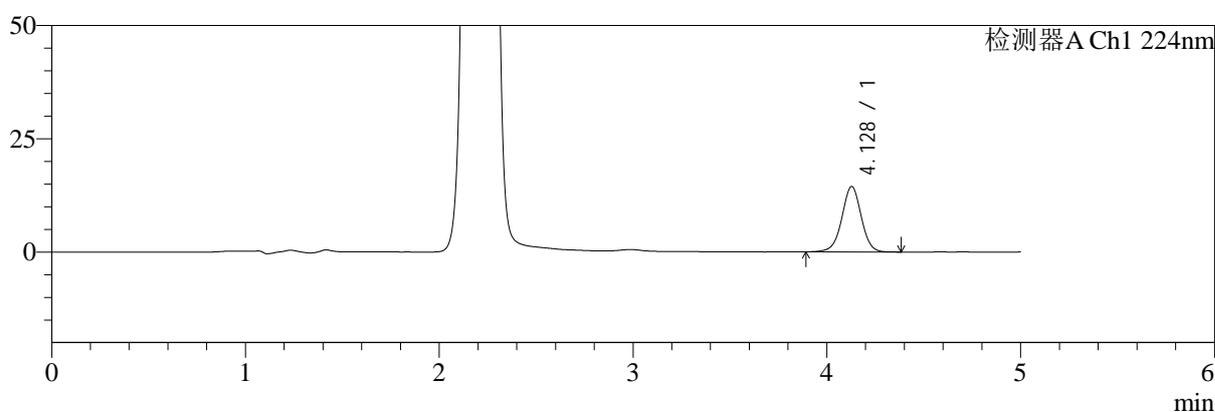
图49 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

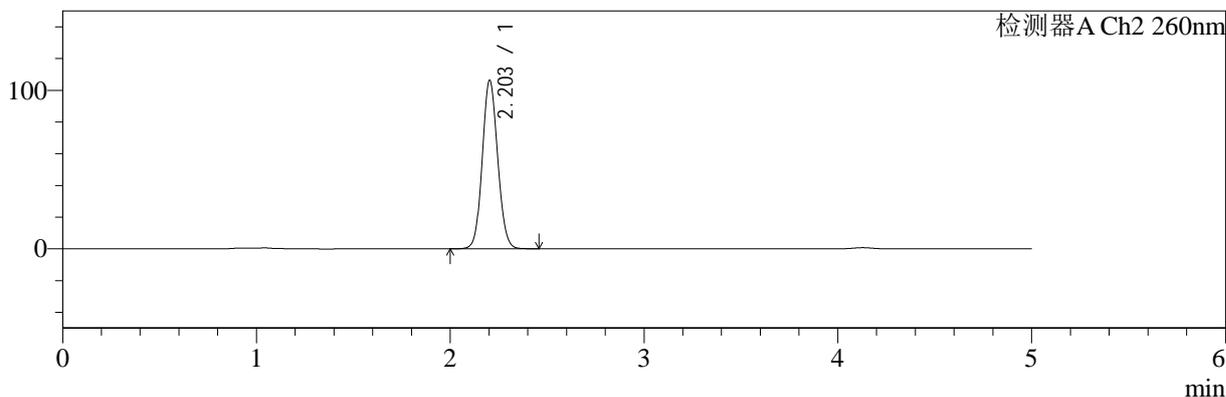
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1214-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:07:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	100951	100.000	14454	8345	0.987	--
总计		100951	100.000	14454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	586010	100.000	106109	3687	1.089	--
总计		586010	100.000	106109			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



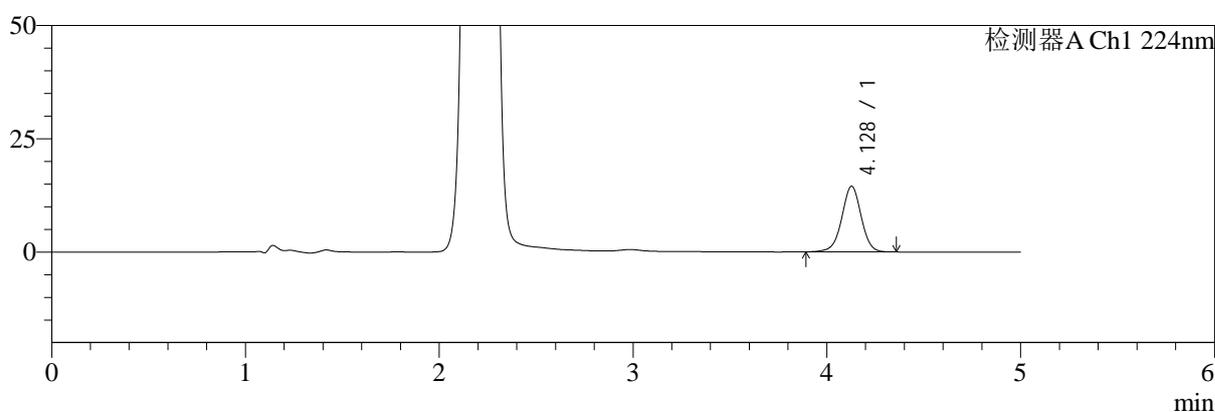
SMF-4034

<样品信息>

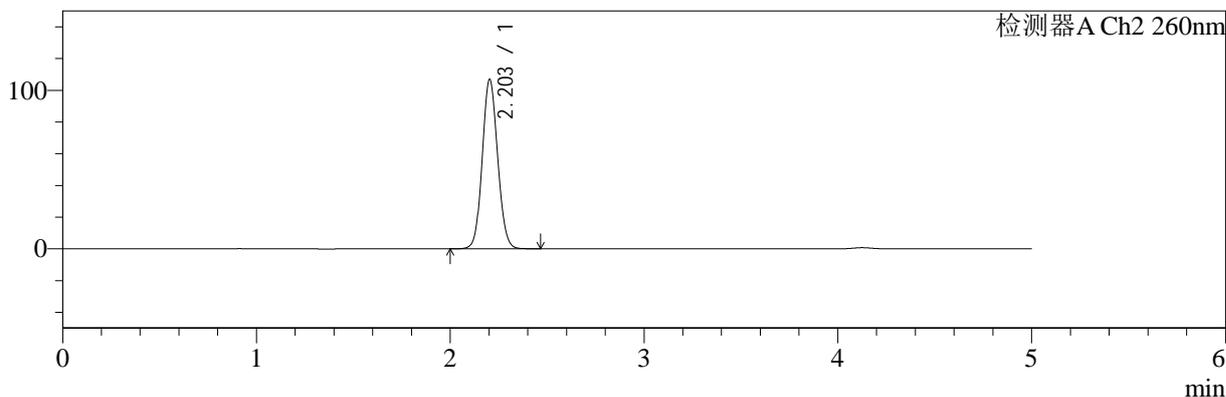
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1215-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	101134	100.000	14491	8354	0.985	--
总计		101134	100.000	14491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589683	100.000	106708	3684	1.088	--
总计		589683	100.000	106708			

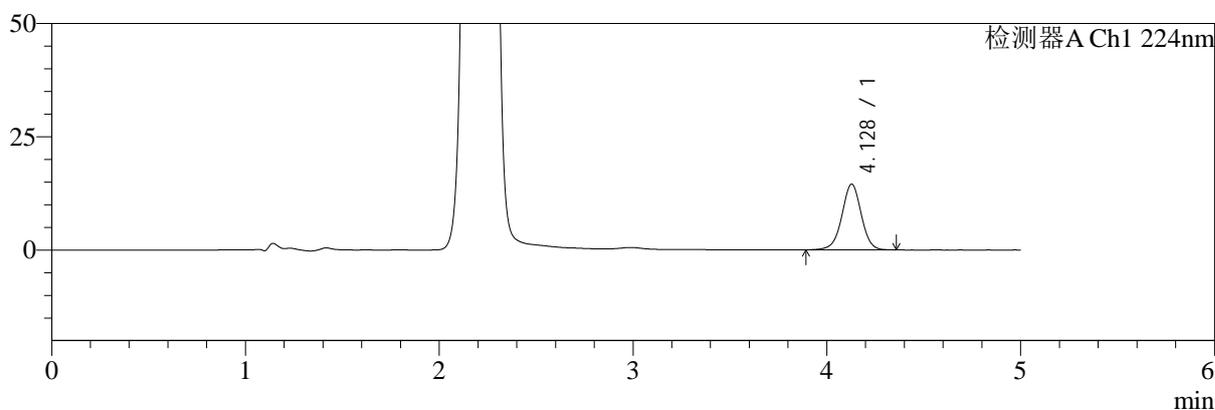
图51 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

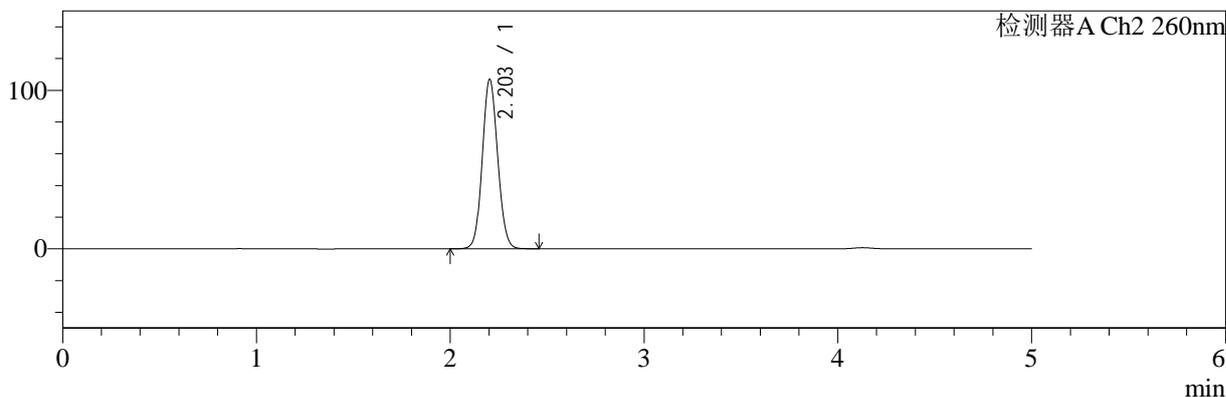
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1216-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 00:18:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	101544	100.000	14525	8340	0.985	--
总计		101544	100.000	14525			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589701	100.000	106795	3689	1.089	--
总计		589701	100.000	106795			

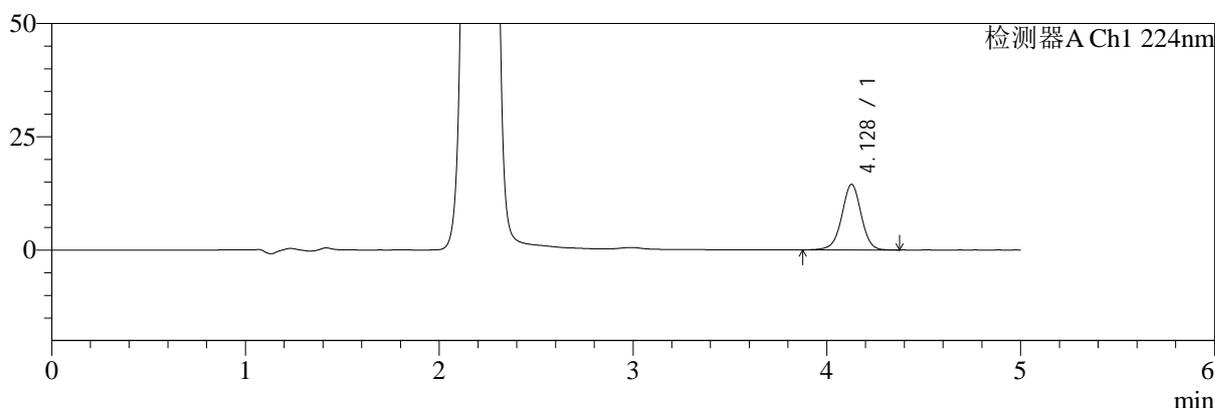
图52 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

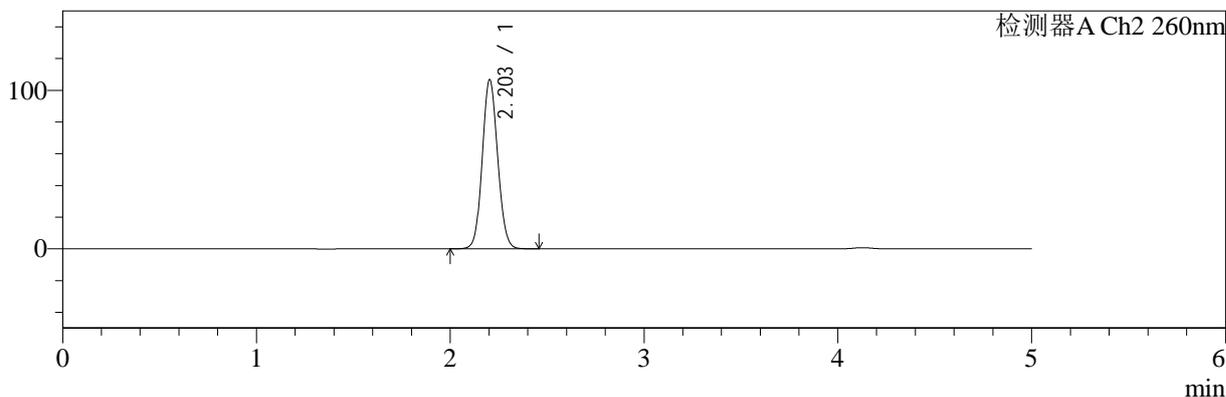
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1217-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:23:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	101168	100.000	14475	8351	0.982	--
总计		101168	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589250	100.000	106595	3684	1.088	--
总计		589250	100.000	106595			

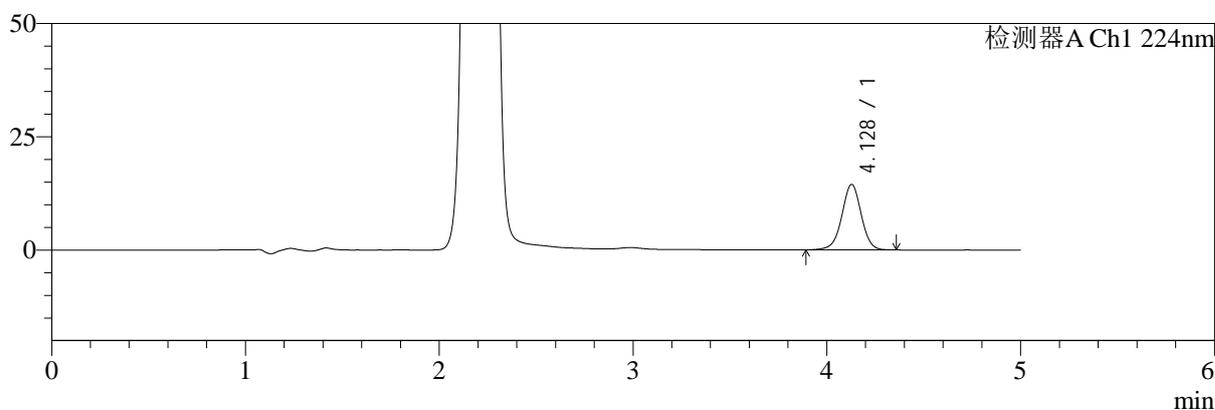
图53 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

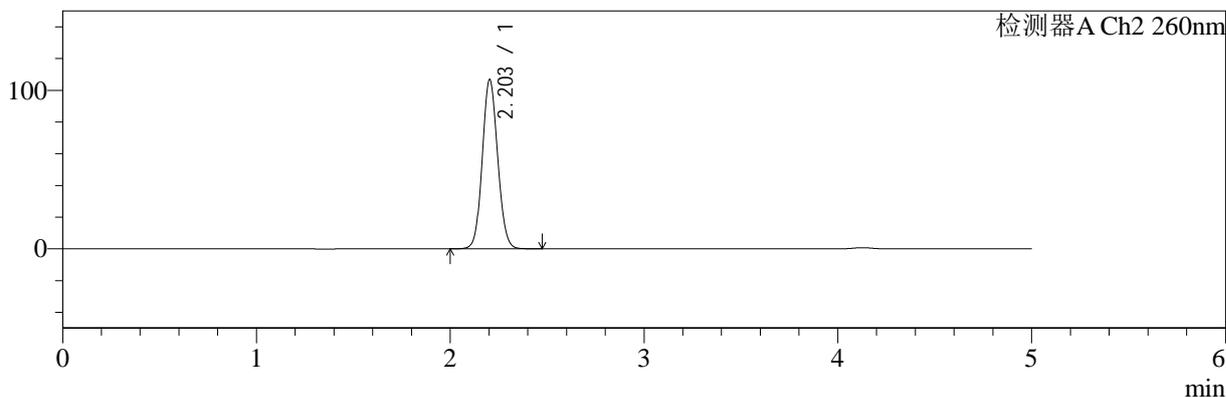
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1218-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:28:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	101005	100.000	14467	8347	0.985	--
总计		101005	100.000	14467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	589268	100.000	106647	3688	1.089	--
总计		589268	100.000	106647			

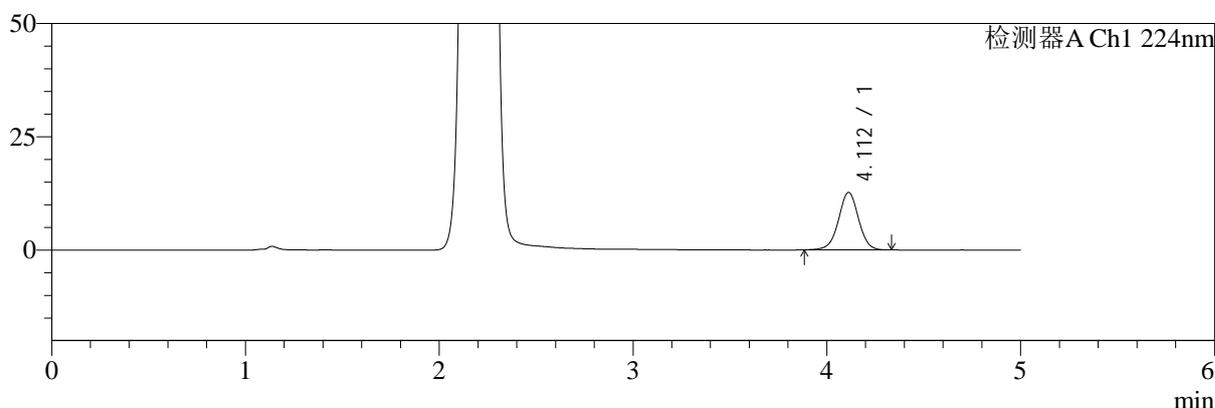
图54 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(F24706批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

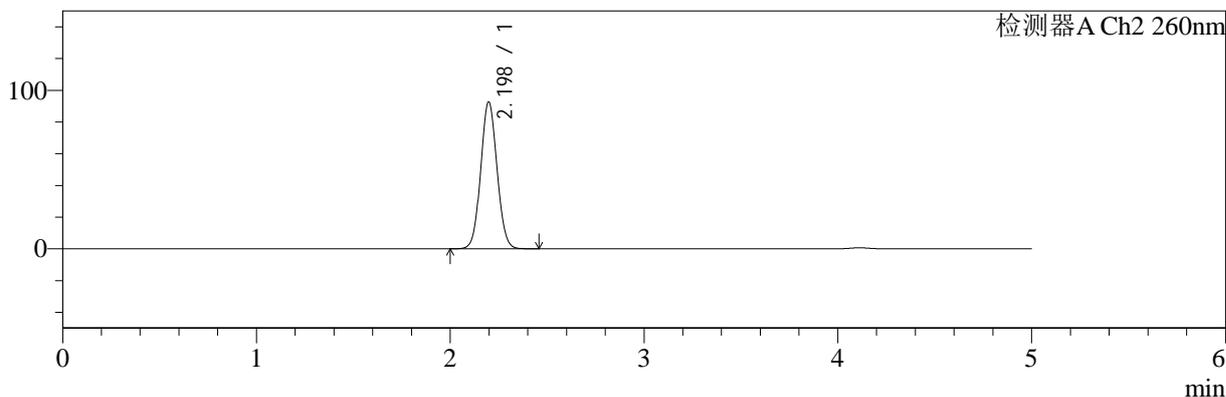
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1219-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/30 00:34:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	91406	100.000	12701	7732	0.995	--
总计		91406	100.000	12701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	541336	100.000	92741	3264	1.064	--
总计		541336	100.000	92741			

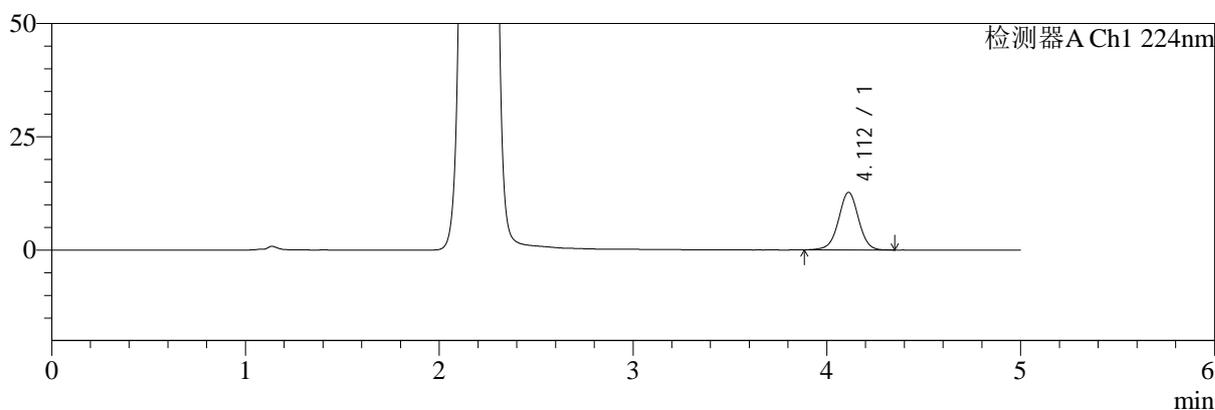
图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

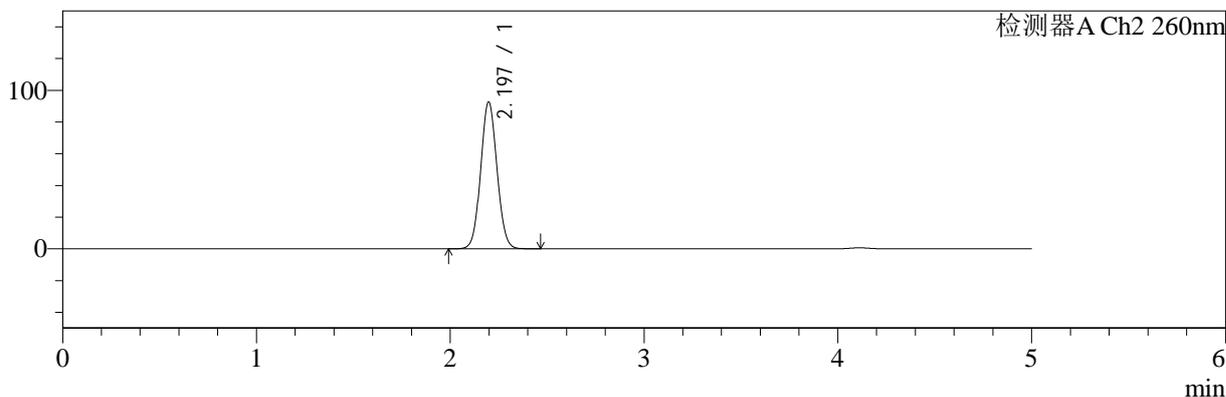
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-107/24-1220-2 - wdx-zj12y-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 00:39:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:49:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	91453	100.000	12712	7743	0.994	--
总计		91453	100.000	12712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	541536	100.000	92710	3259	1.064	--
总计		541536	100.000	92710			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2