



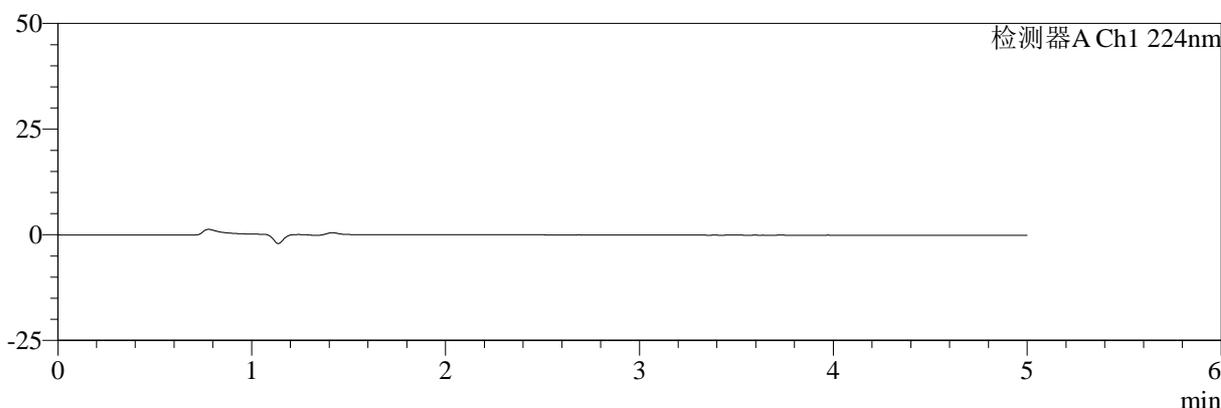
SMF-4034

<样品信息>

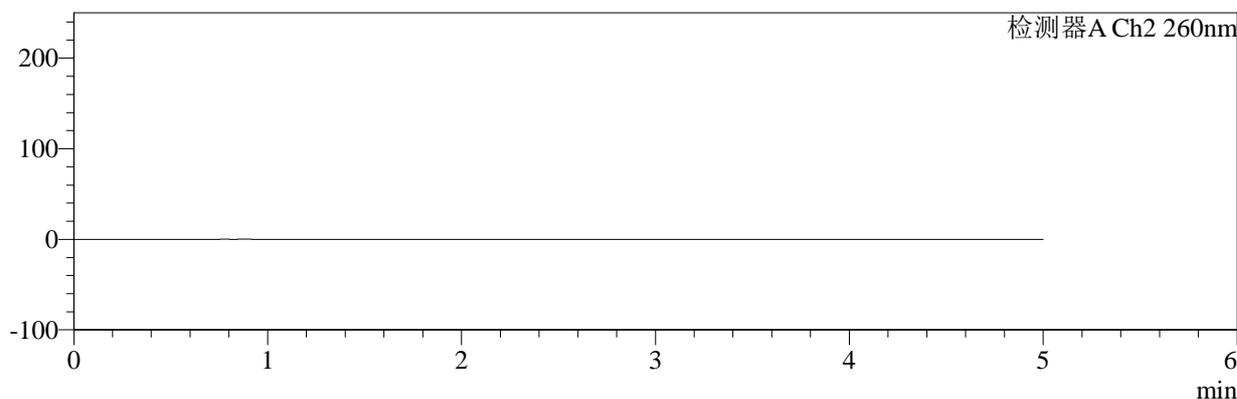
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1109-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 14:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:14 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)
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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



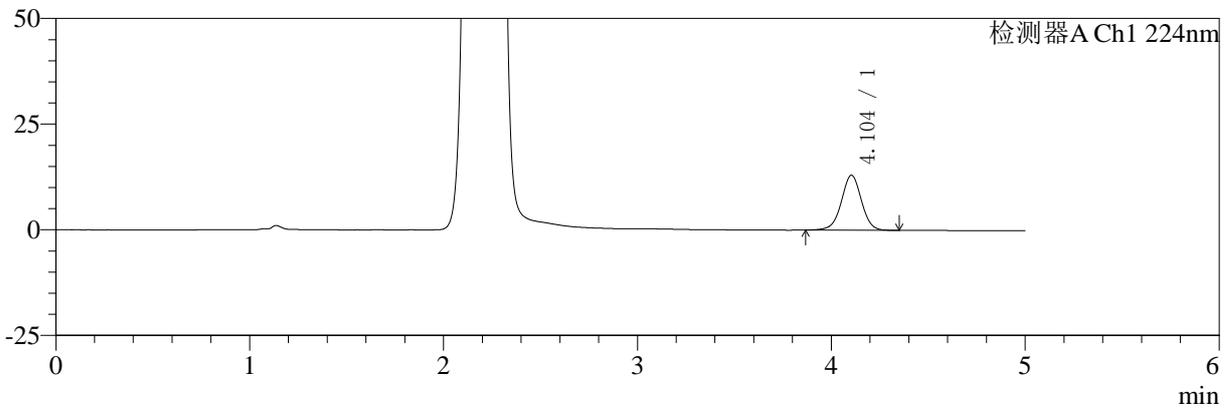
SMF-4034

<样品信息>

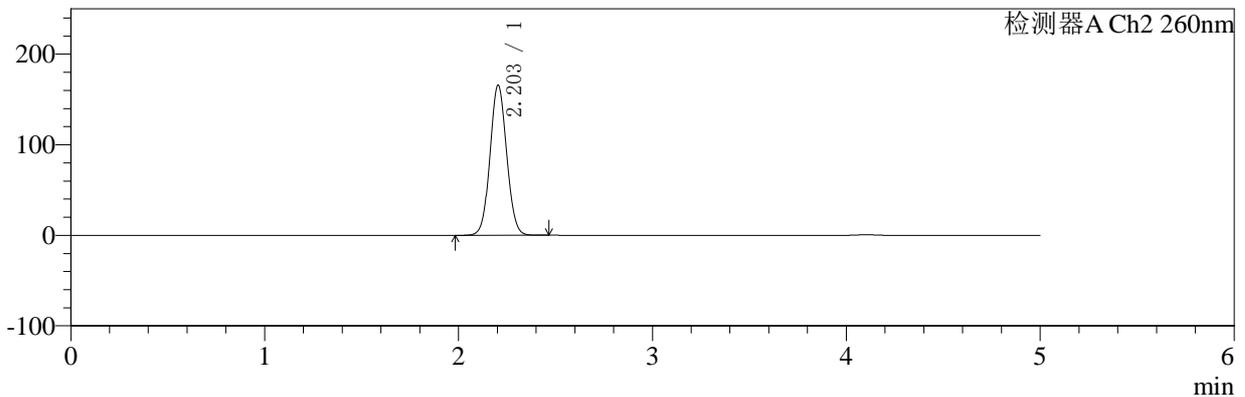
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1110-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 14:48:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:18
 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	4.104	93802	100.000	13015	7690	0.988	--
总计		93802	100.000	13015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	987984	100.000	165673	3161	1.063	--
总计		987984	100.000	165673			

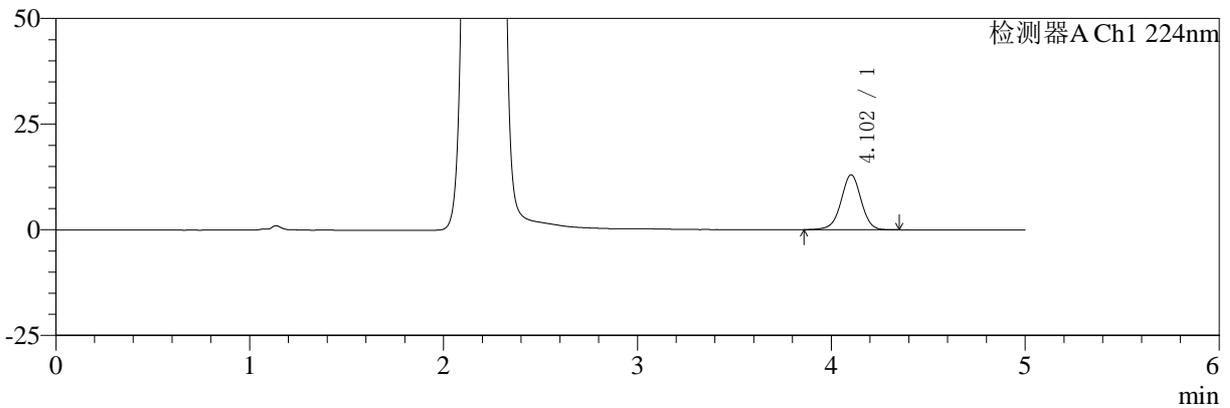
图2 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

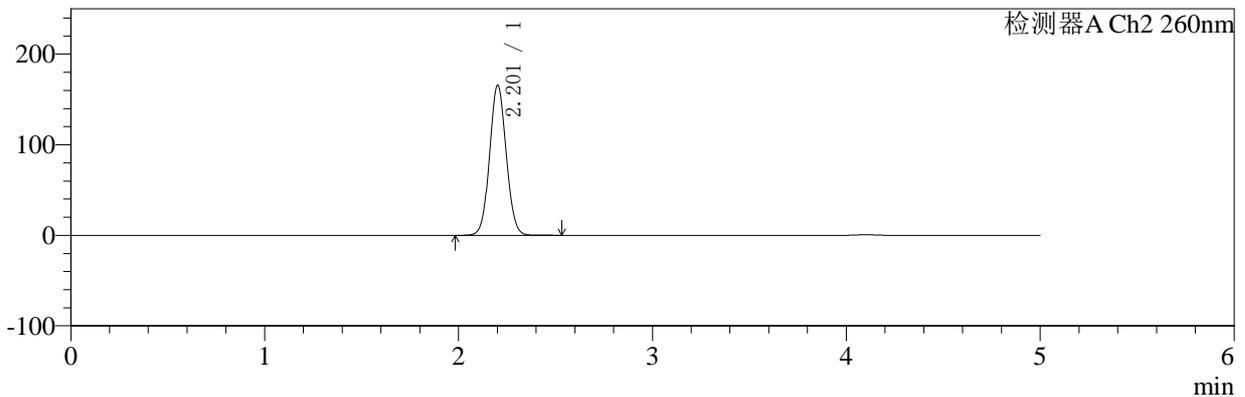
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1111-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 14:53:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:21 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	94004	100.000	12983	7675	0.983	--
总计		94004	100.000	12983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	985778	100.000	164985	3172	1.064	--
总计		985778	100.000	164985			

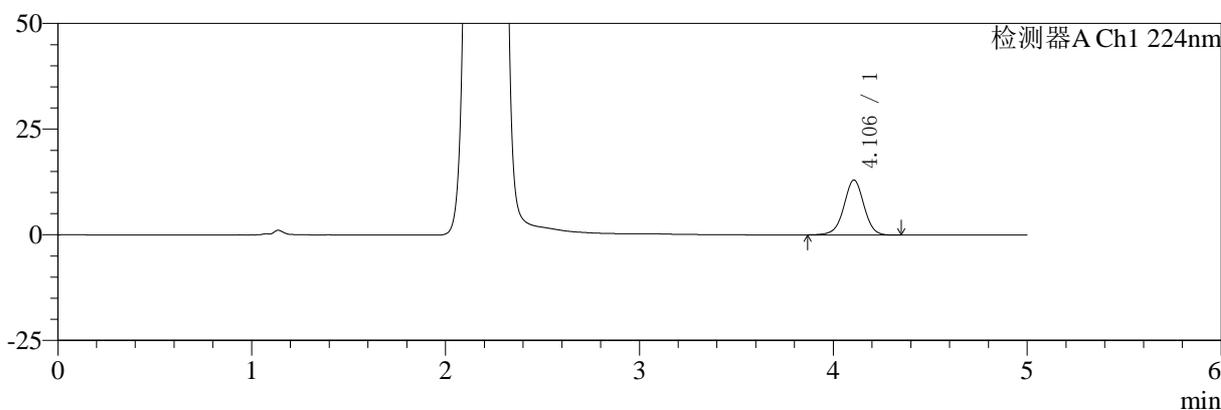
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

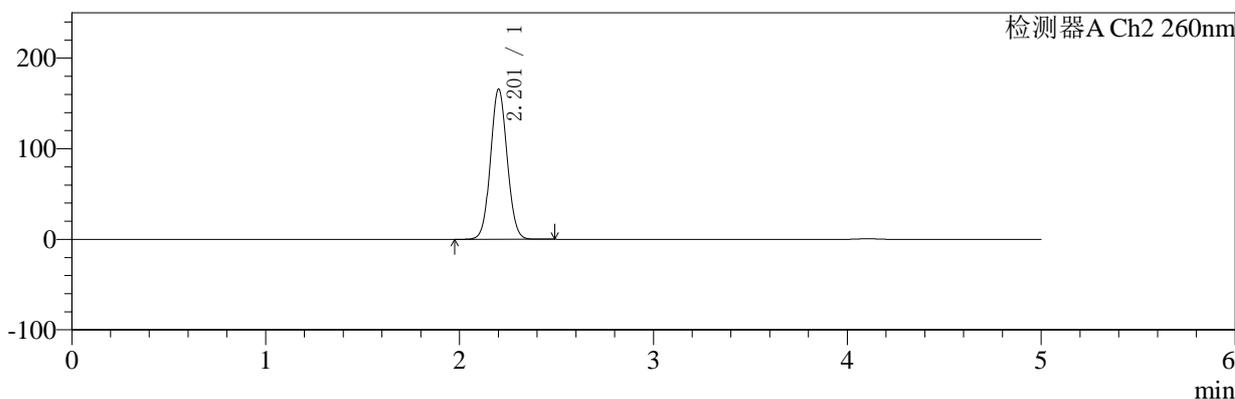
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1112-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 14:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:24 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	4.106	93775	100.000	13000	7718	0.986	--
总计		93775	100.000	13000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	988701	100.000	165137	3158	1.064	--
总计		988701	100.000	165137			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



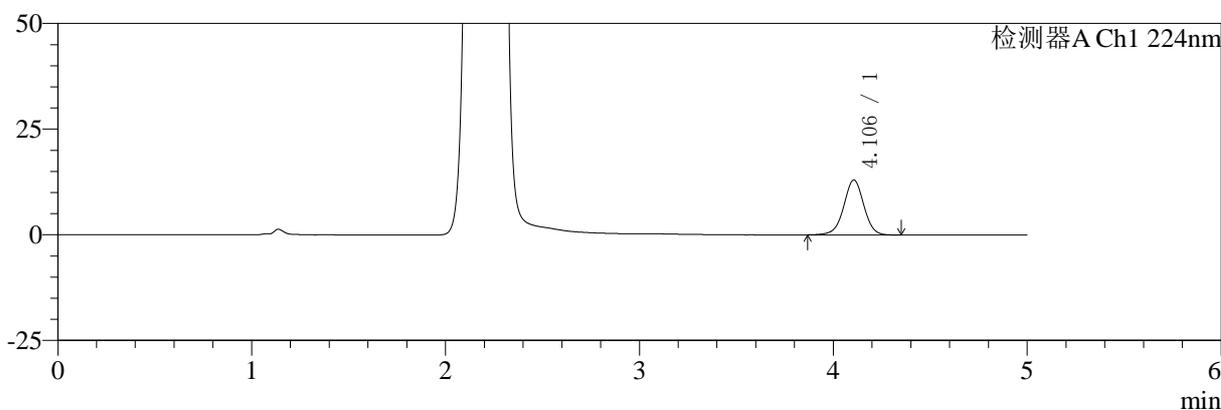
SMF-4034

<样品信息>

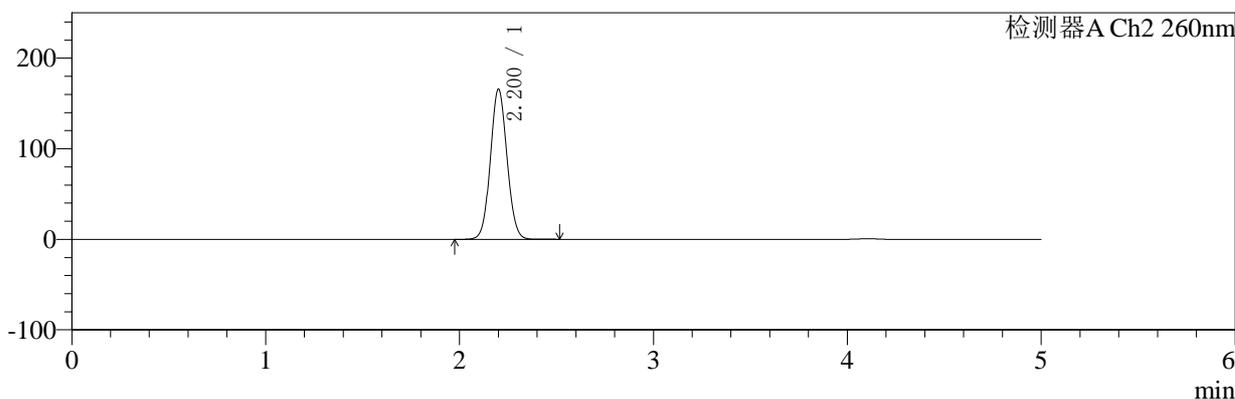
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1113-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:27 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	4.106	93845	100.000	13015	7711	0.986	--
总计		93845	100.000	13015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	986244	100.000	165403	3173	1.066	--
总计		986244	100.000	165403			

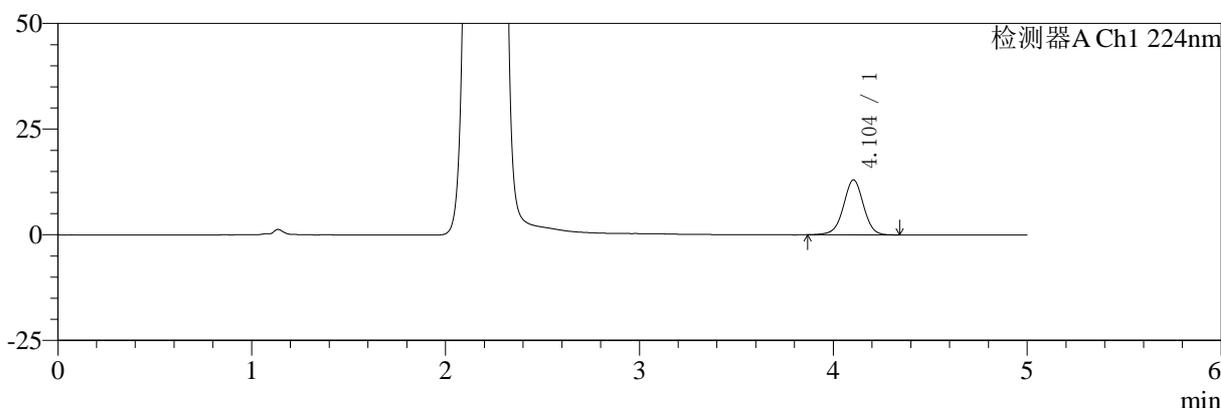
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

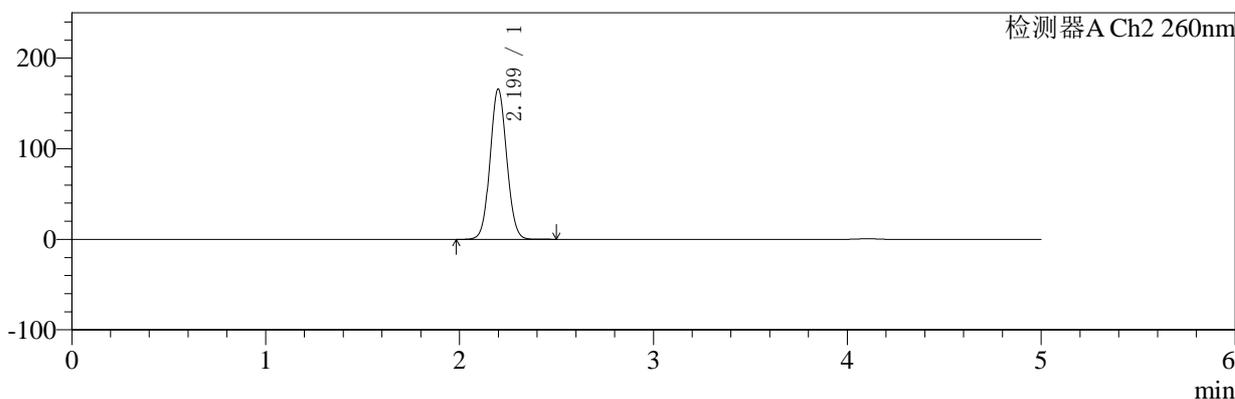
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1114-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:30 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	4.104	93592	100.000	12998	7716	0.985	--
总计		93592	100.000	12998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	986409	100.000	165811	3164	1.065	--
总计		986409	100.000	165811			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



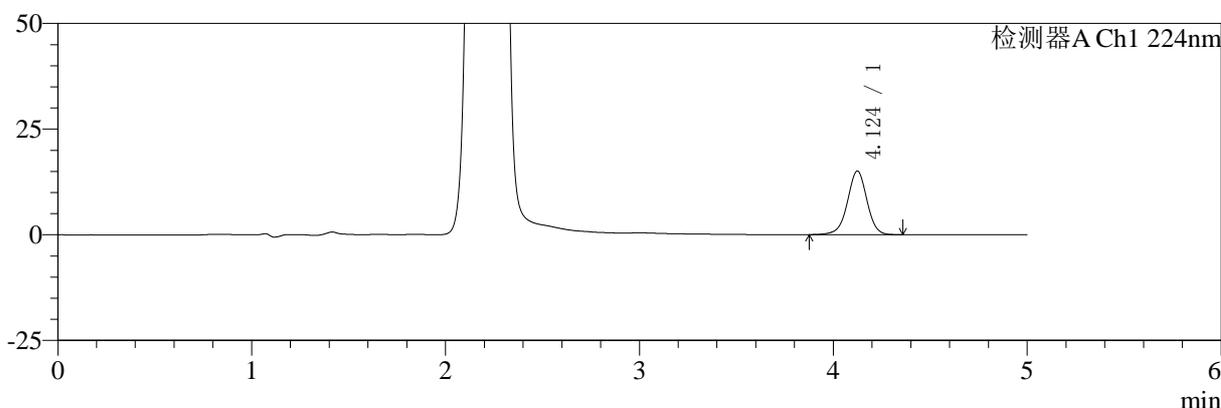
SMF-4034

<样品信息>

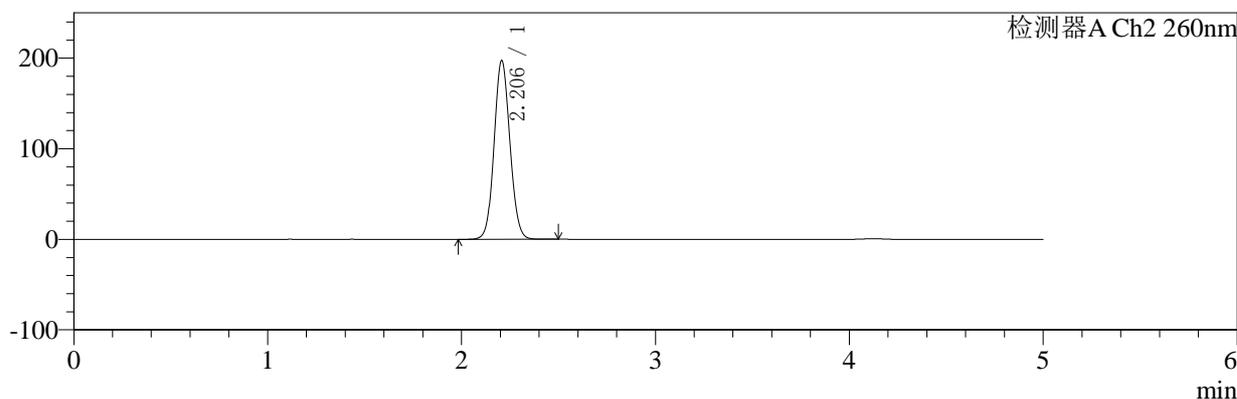
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1115-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:33 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	105390	100.000	15057	8307	0.976	--
总计		105390	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1117624	100.000	197354	3527	1.086	--
总计		1117624	100.000	197354			

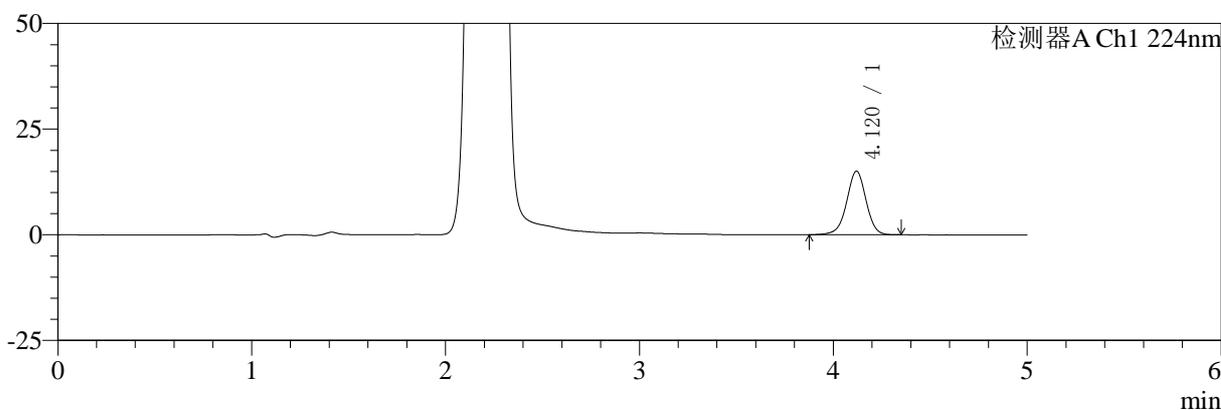
图7 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

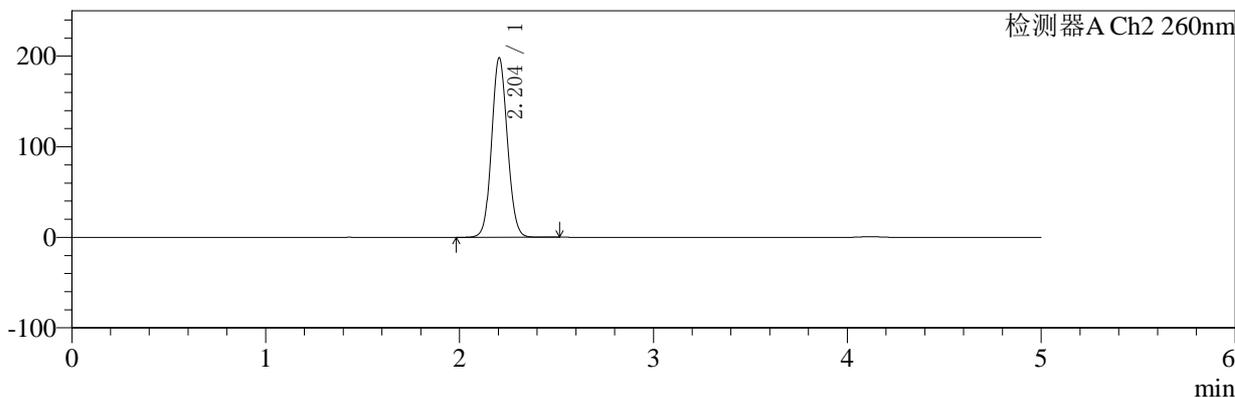
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1116-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 15:20:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:35	
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	4.120	104984	100.000	15050	8344	0.977	--
总计		104984	100.000	15050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.204	1120487	100.000	198266	3534	1.087	--
总计		1120487	100.000	198266			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



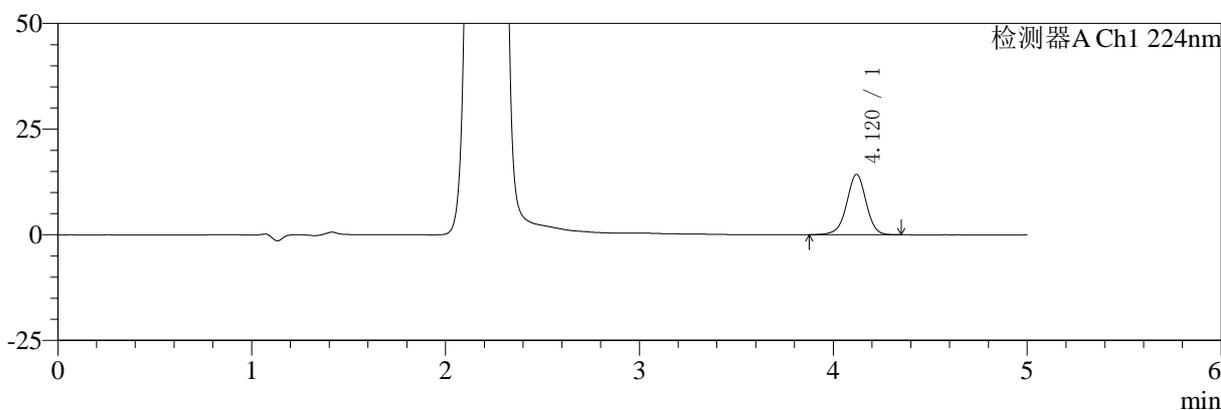
SMF-4034

<样品信息>

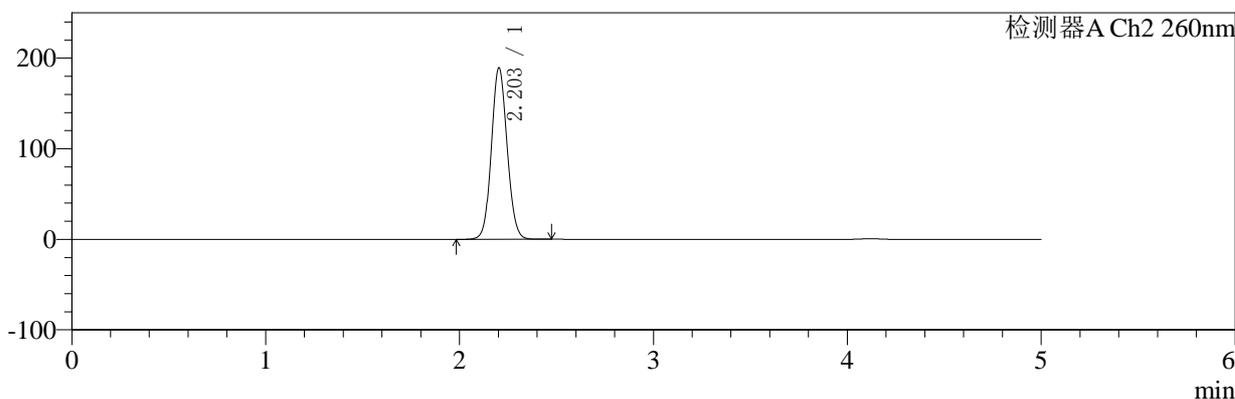
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1117-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:25:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:38 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	4.120	99947	100.000	14291	8291	0.975	--
总计		99947	100.000	14291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1066292	100.000	189067	3556	1.087	--
总计		1066292	100.000	189067			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



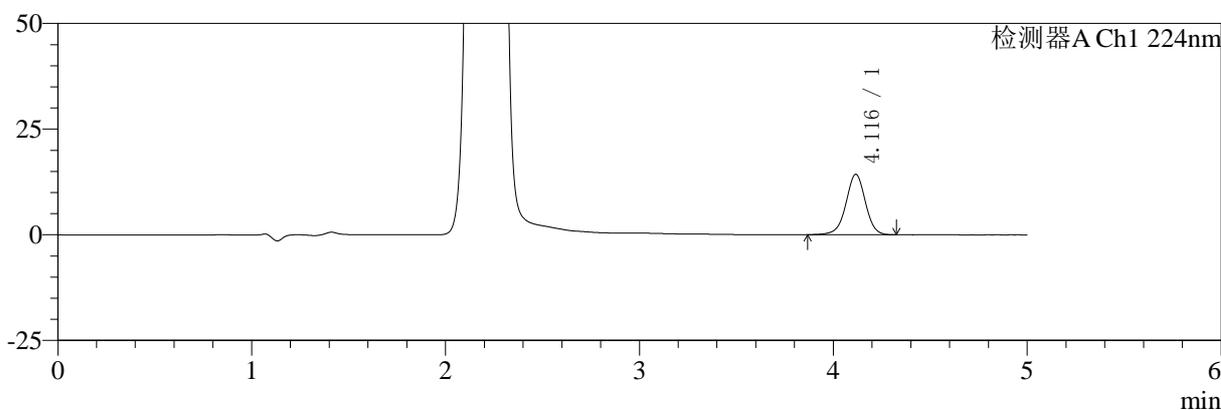
SMF-4034

<样品信息>

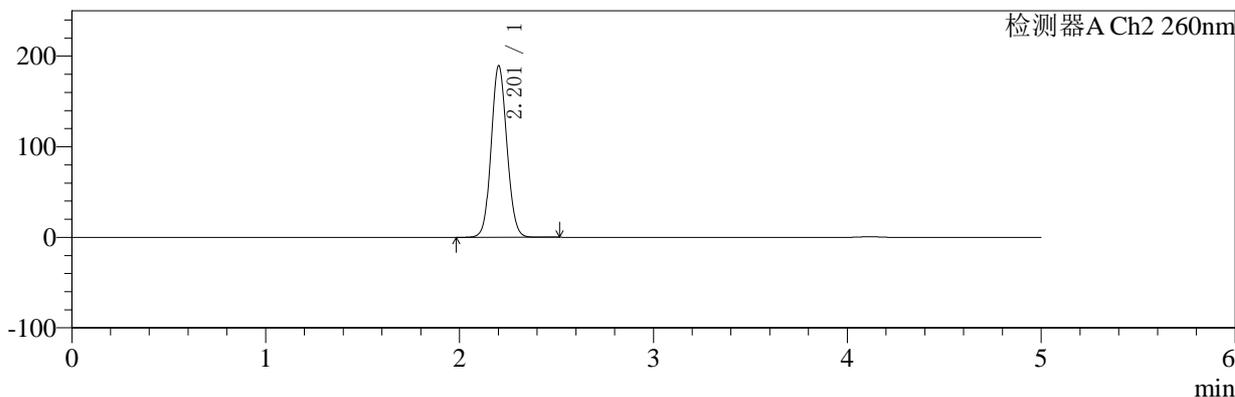
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1118-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 15:31:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:41
 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	4.116	99902	100.000	14278	8289	0.979	--
总计		99902	100.000	14278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1065950	100.000	188621	3560	1.088	--
总计		1065950	100.000	188621			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



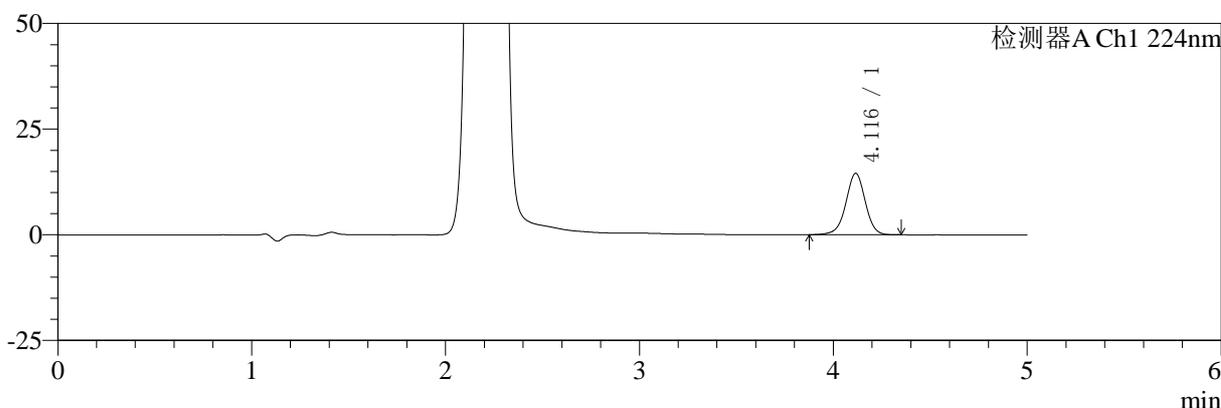
SMF-4034

<样品信息>

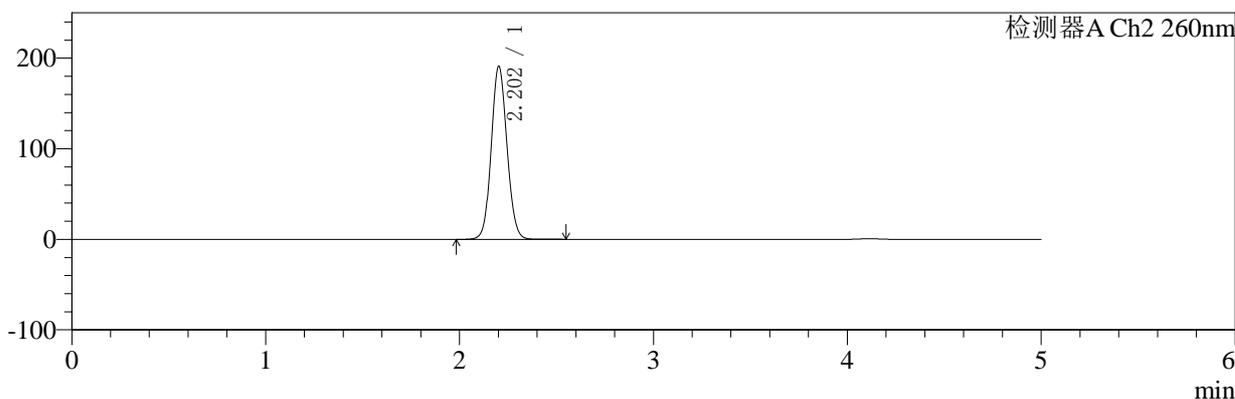
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1119-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:44 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	4.116	101221	100.000	14520	8326	0.977	--
总计		101221	100.000	14520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1075998	100.000	190437	3559	1.088	--
总计		1075998	100.000	190437			

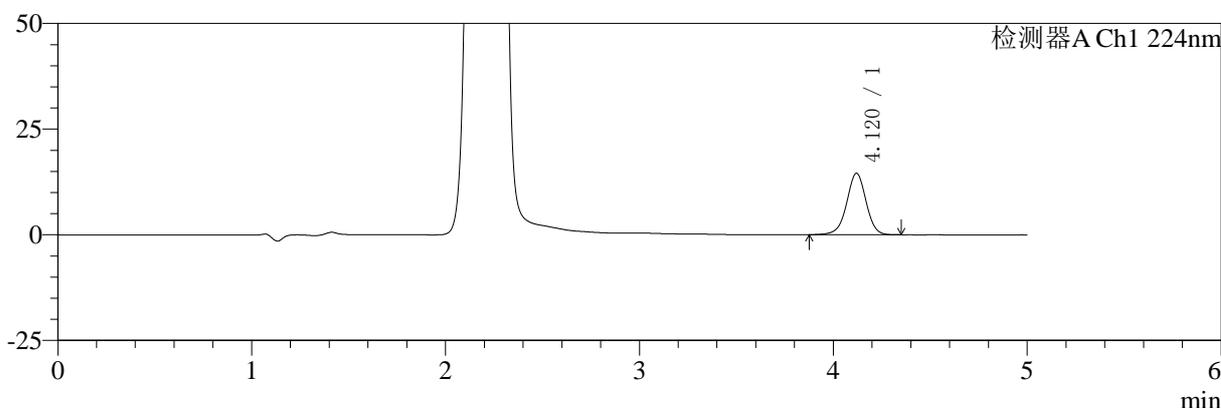
图11 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

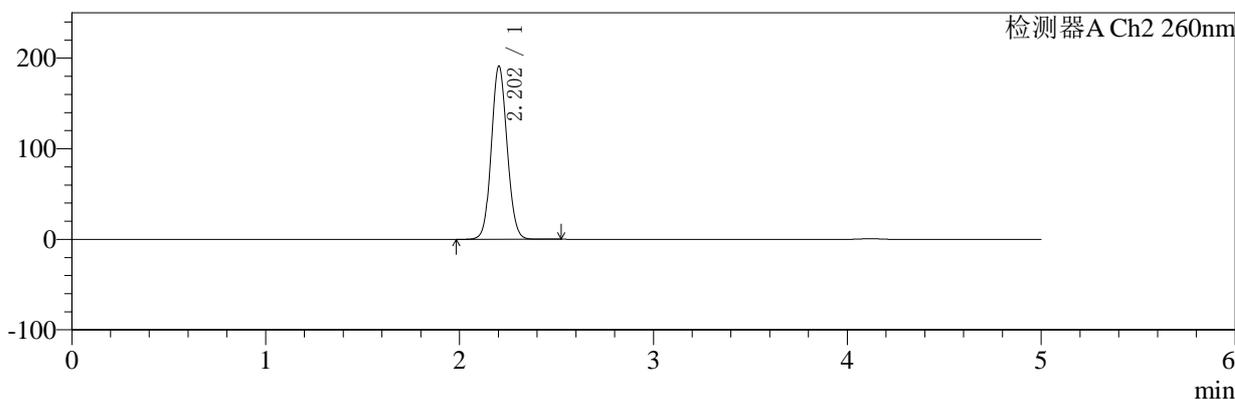
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1120-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 15:41:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:46	
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	4.120	101534	100.000	14547	8324	0.977	--
总计		101534	100.000	14547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1078891	100.000	190881	3546	1.087	--
总计		1078891	100.000	190881			

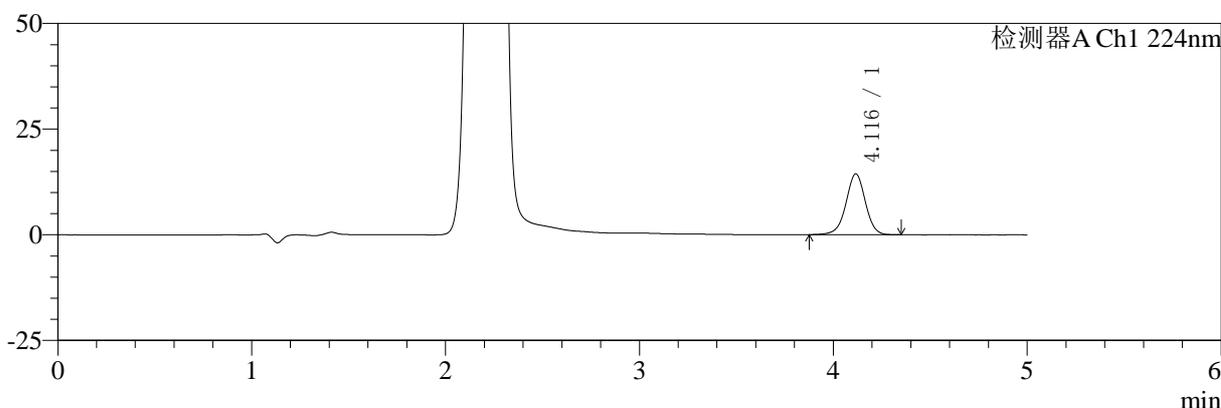
图12 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

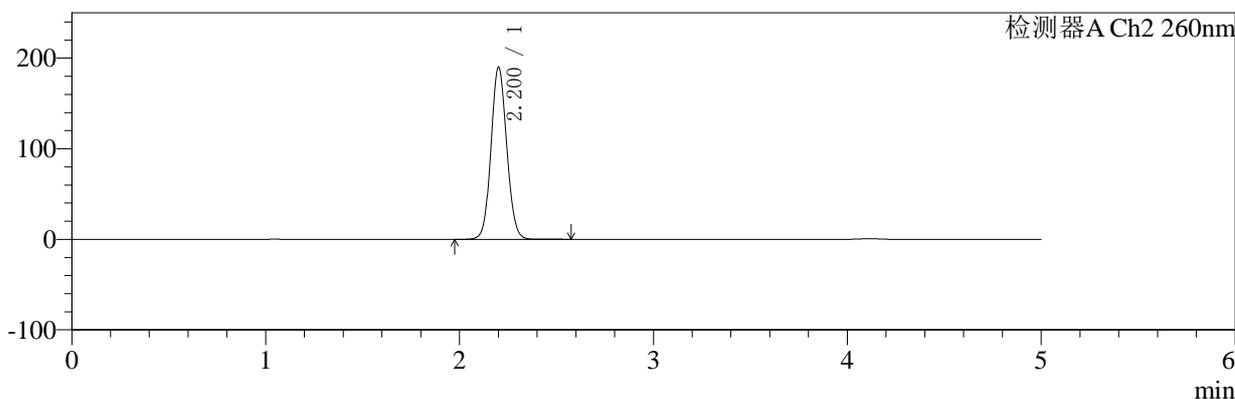
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1121-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/29 15:47:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:49	
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	4.116	100341	100.000	14384	8321	0.979	--
总计		100341	100.000	14384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071636	100.000	189228	3546	1.088	--
总计		1071636	100.000	189228			

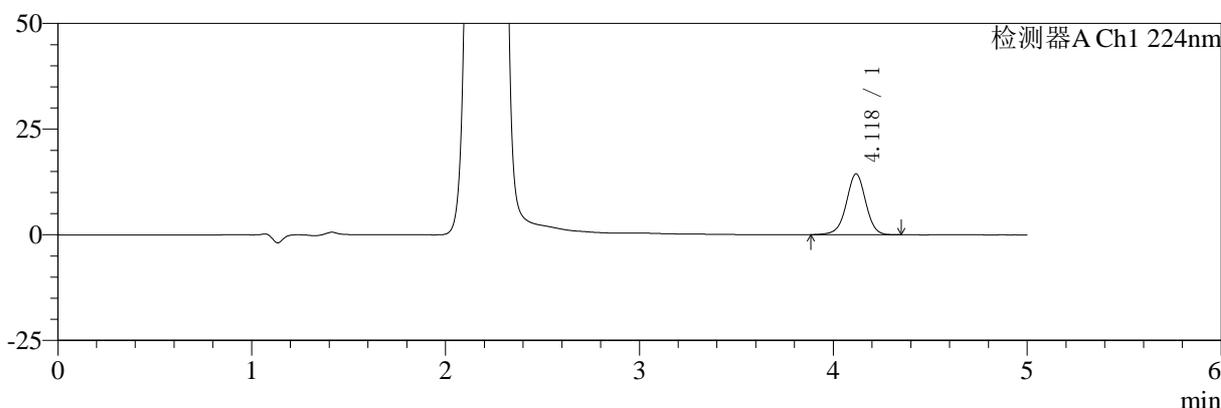
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

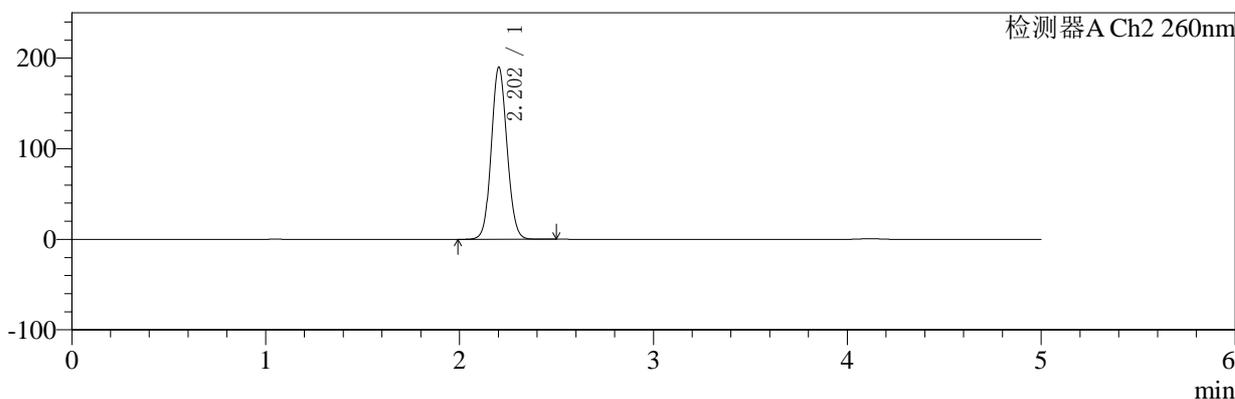
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1122-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:52:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:52 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	4.118	100390	100.000	14344	8316	0.981	--
总计		100390	100.000	14344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1068721	100.000	189475	3565	1.087	--
总计		1068721	100.000	189475			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



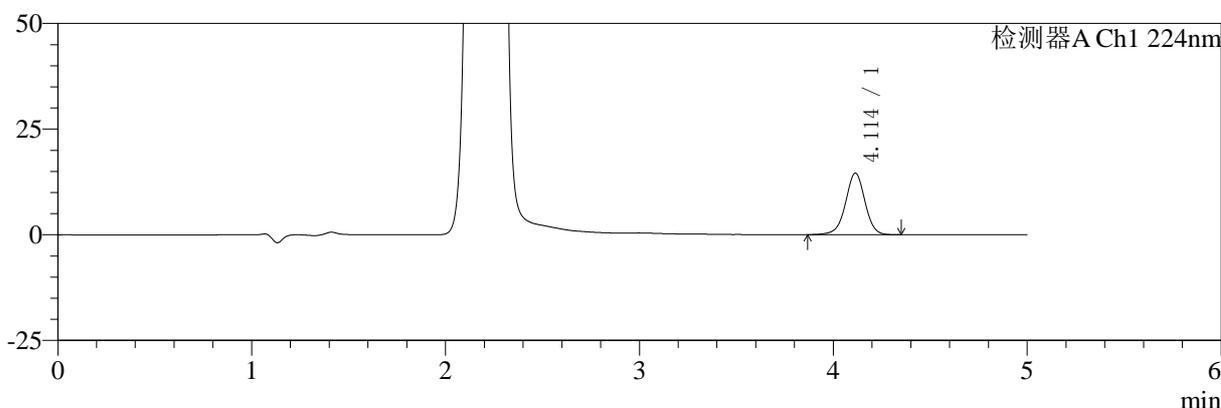
SMF-4034

<样品信息>

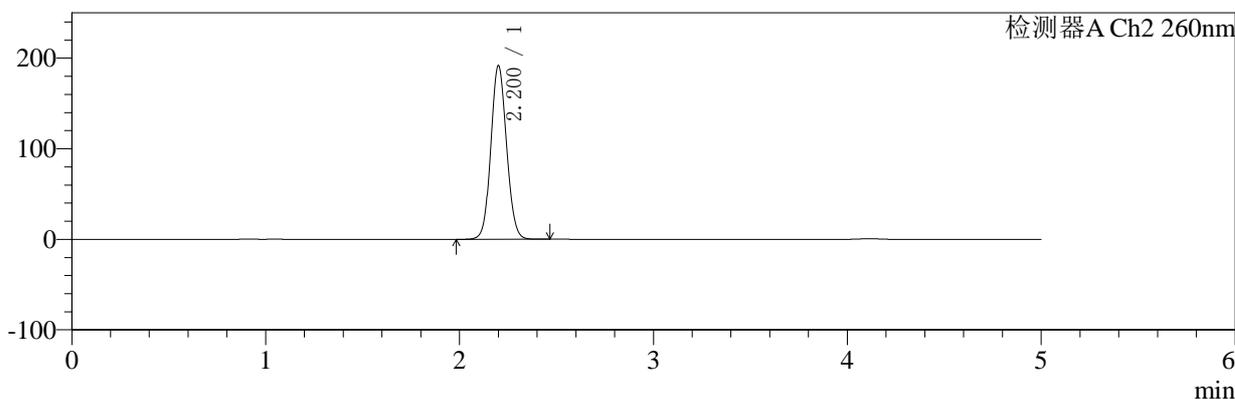
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1123-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 15:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:54 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	4.114	101671	100.000	14575	8307	0.977	--
总计		101671	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	2.200	1078207	100.000	191280	3556	1.088	--
总计		1078207	100.000	191280			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



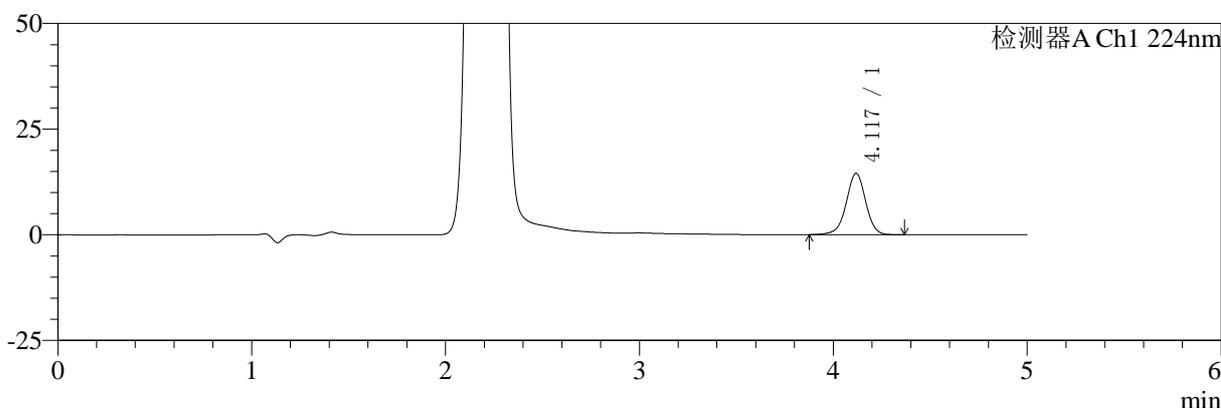
SMF-4034

<样品信息>

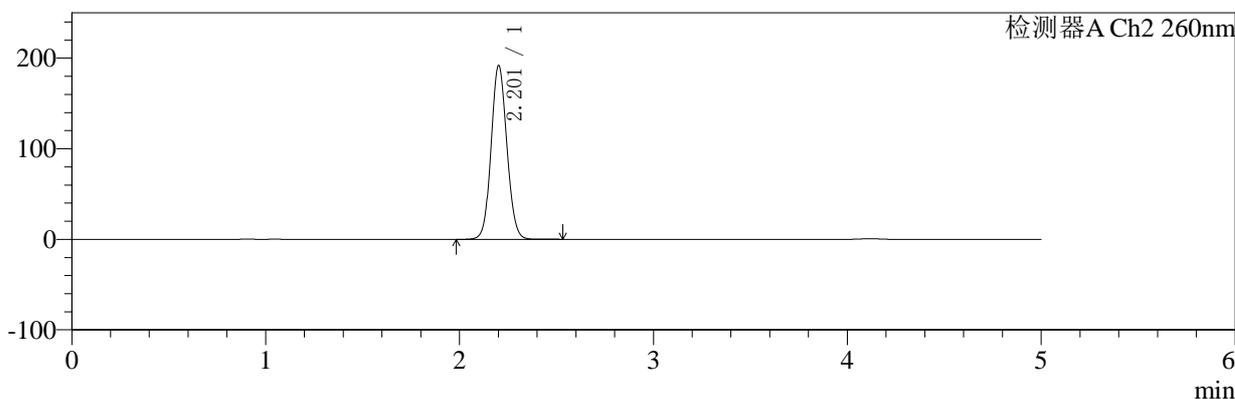
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1124-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:41:57 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	4.117	101692	100.000	14507	8338	0.977	--
总计		101692	100.000	14507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1082139	100.000	190944	3543	1.089	--
总计		1082139	100.000	190944			

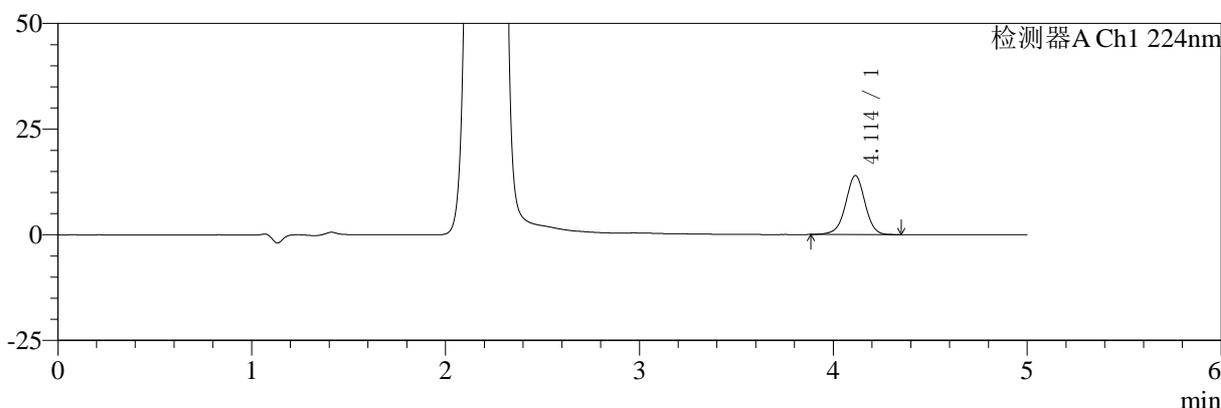
图16 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

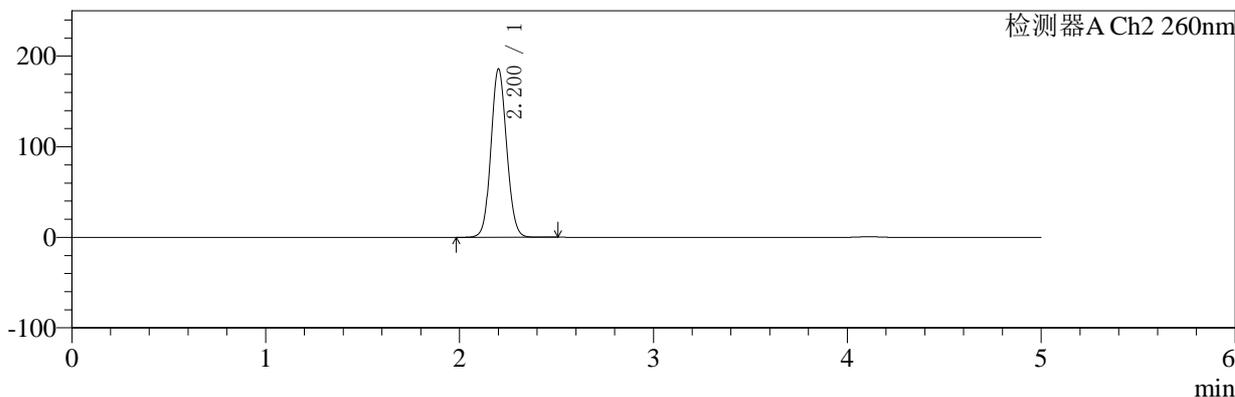
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1125-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:00 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	4.114	97424	100.000	13972	8293	0.979	--
总计		97424	100.000	13972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1045221	100.000	185245	3561	1.088	--
总计		1045221	100.000	185245			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



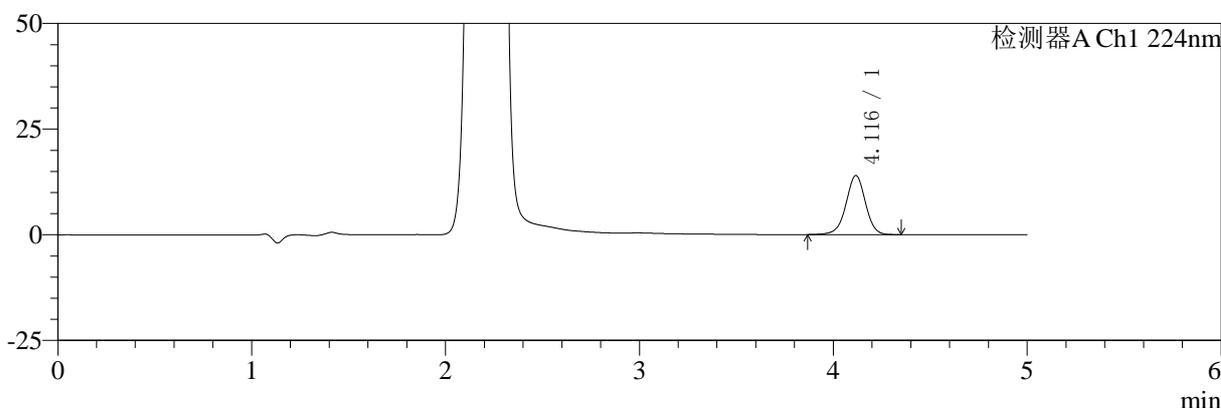
SMF-4034

<样品信息>

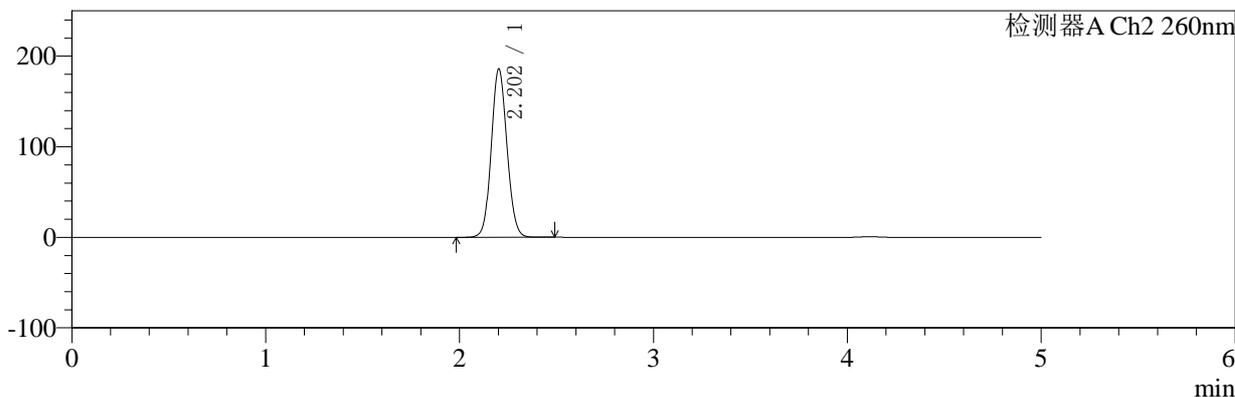
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1126-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:03 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	4.116	97819	100.000	13958	8274	0.976	--
总计		97819	100.000	13958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1045217	100.000	185293	3565	1.088	--
总计		1045217	100.000	185293			

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(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



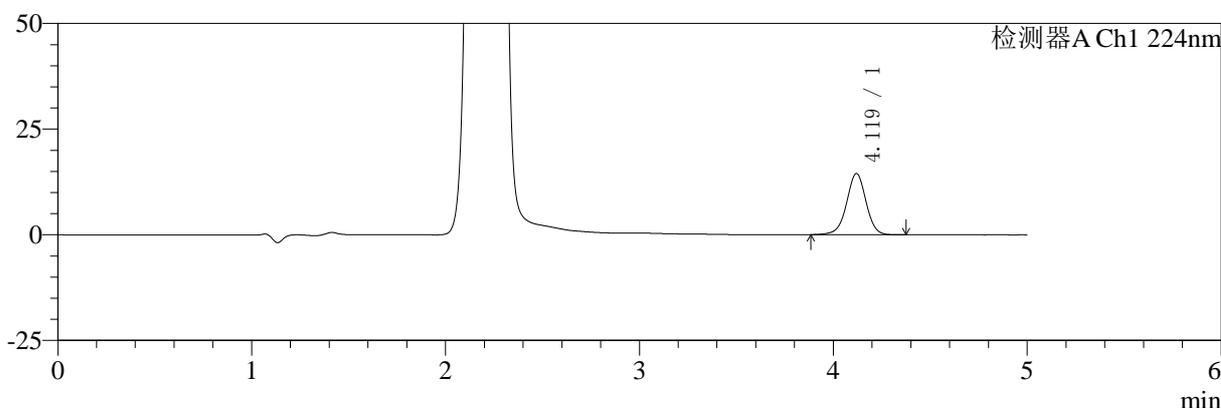
SMF-4034

<样品信息>

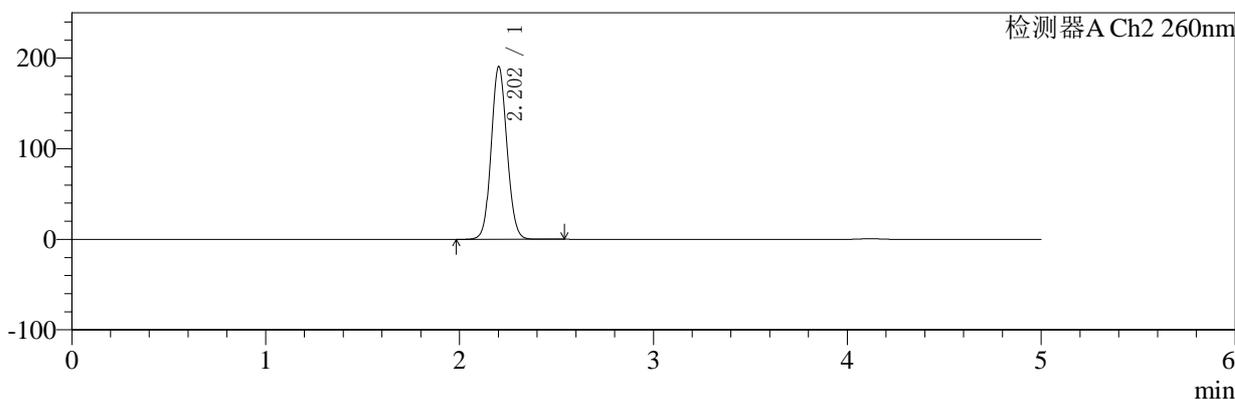
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1127-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:05 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	101265	100.000	14479	8310	0.980	--
总计		101265	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1075691	100.000	189993	3547	1.088	--
总计		1075691	100.000	189993			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



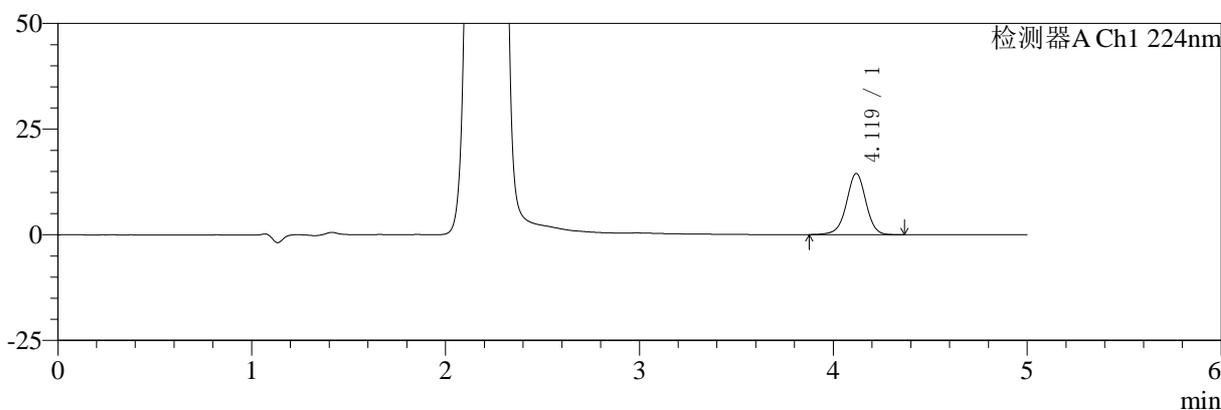
SMF-4034

<样品信息>

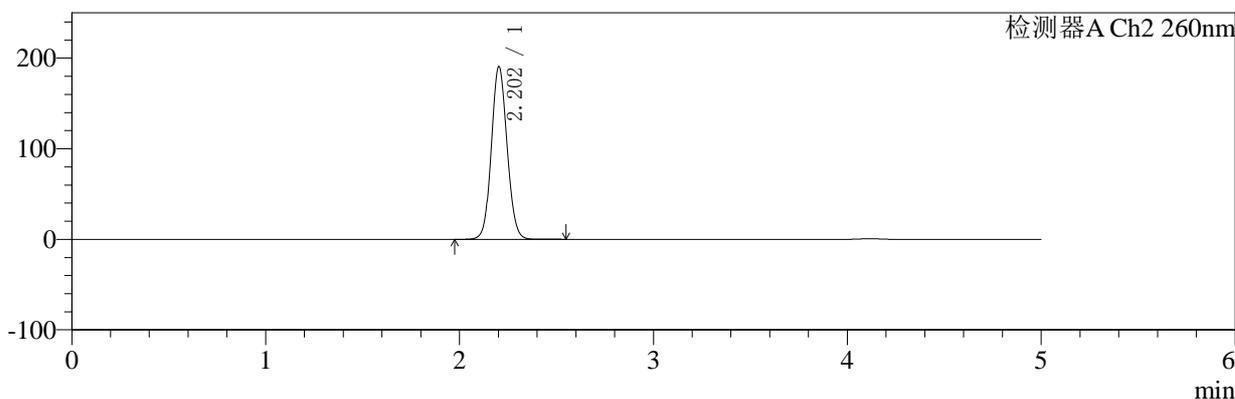
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1128-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 16:24:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:08
 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	4.119	101395	100.000	14473	8316	0.979	--
总计		101395	100.000	14473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1073248	100.000	190225	3560	1.088	--
总计		1073248	100.000	190225			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



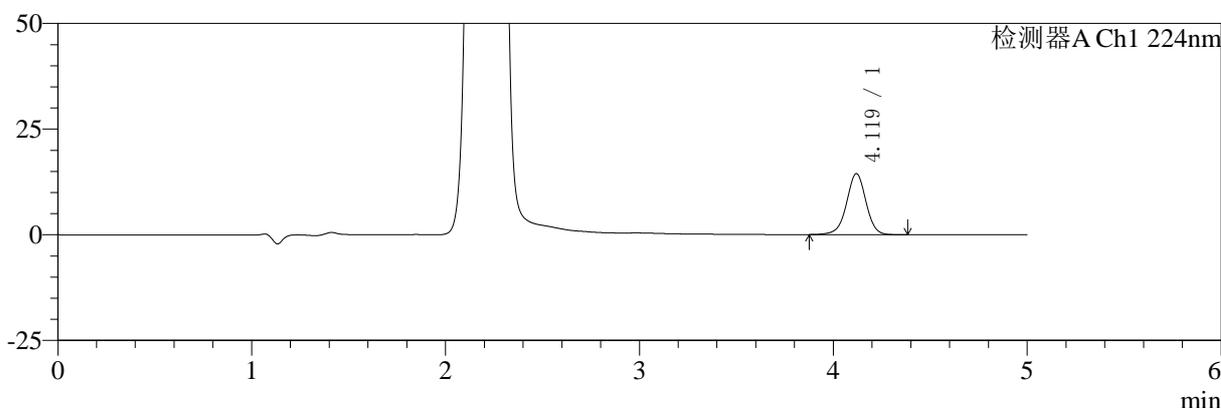
SMF-4034

<样品信息>

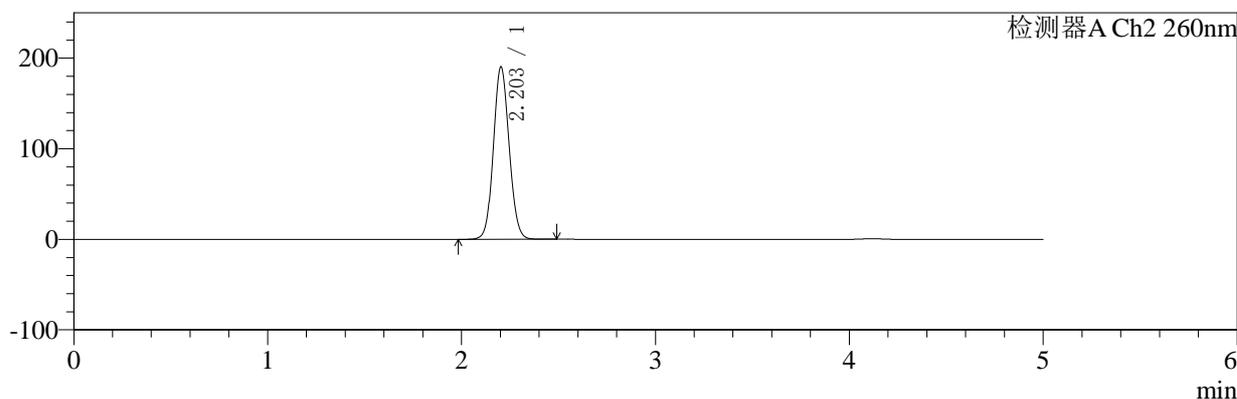
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1129-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:30:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:10 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)
1	4.119	100932	100.000	14417	8311	0.980	--
总计		100932	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1073200	100.000	190003	3546	1.088	--
总计		1073200	100.000	190003			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



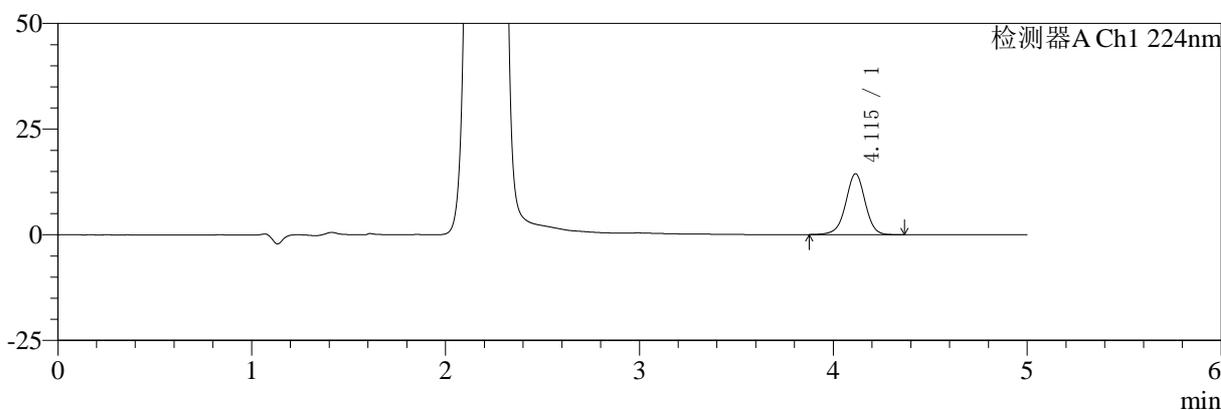
SMF-4034

<样品信息>

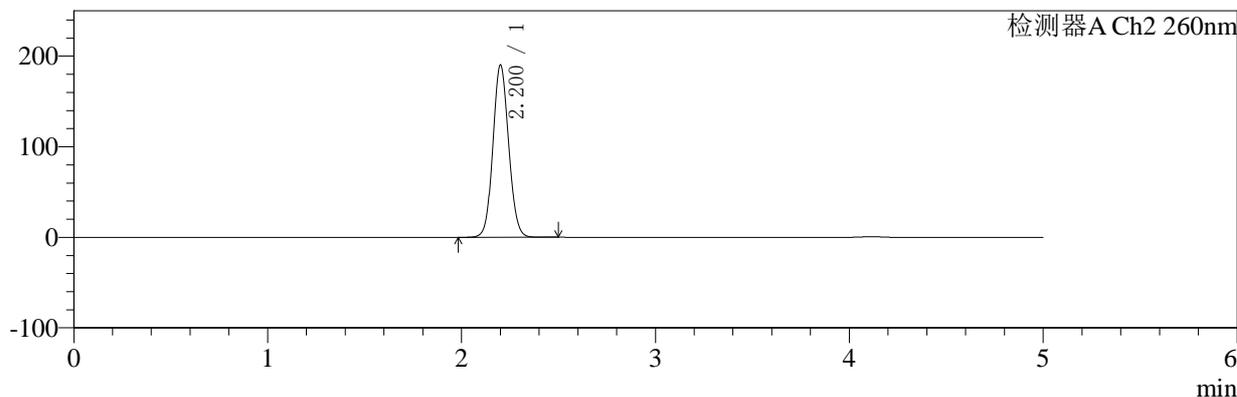
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1130-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 16:35:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:13
 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	4.115	100656	100.000	14424	8308	0.978	--
总计		100656	100.000	14424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071316	100.000	189578	3547	1.088	--
总计		1071316	100.000	189578			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



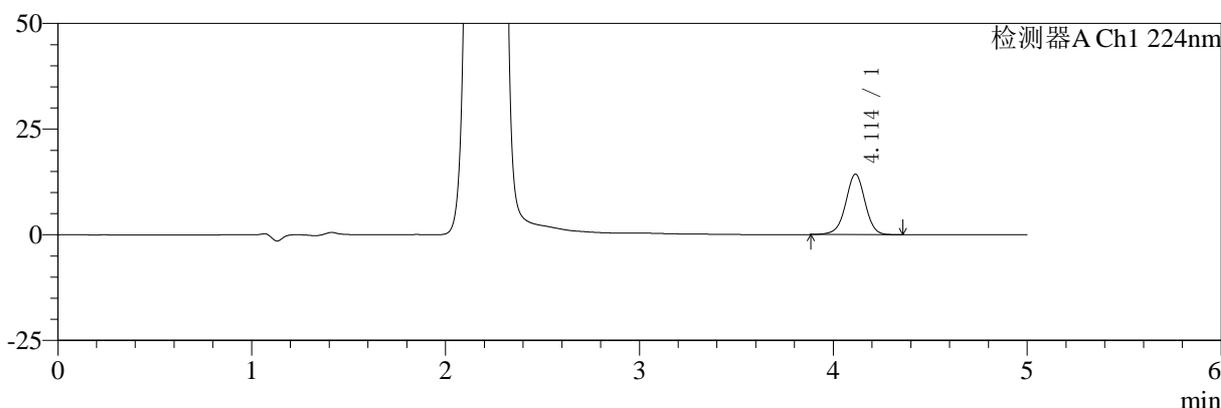
SMF-4034

<样品信息>

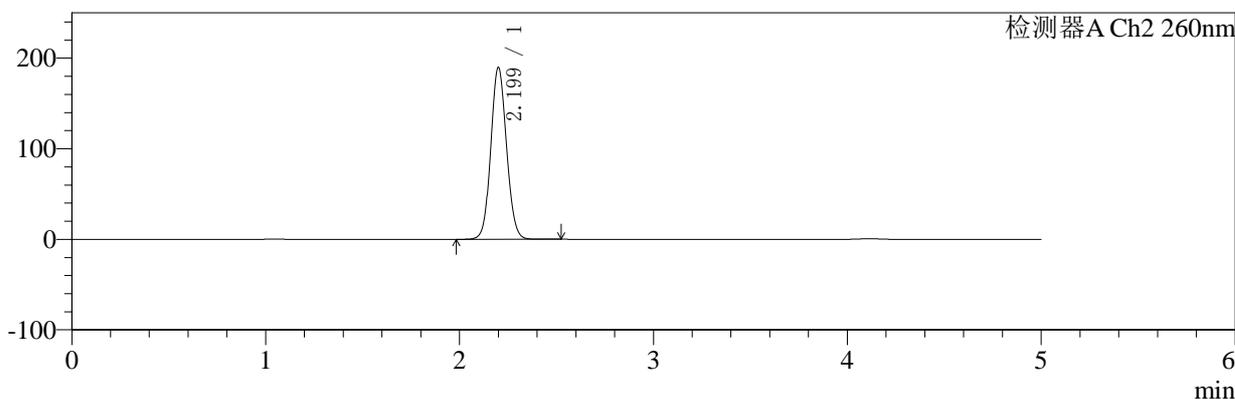
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1131-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:40:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:16 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	4.114	99765	100.000	14324	8304	0.980	--
总计		99765	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1068300	100.000	189400	3548	1.088	--
总计		1068300	100.000	189400			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



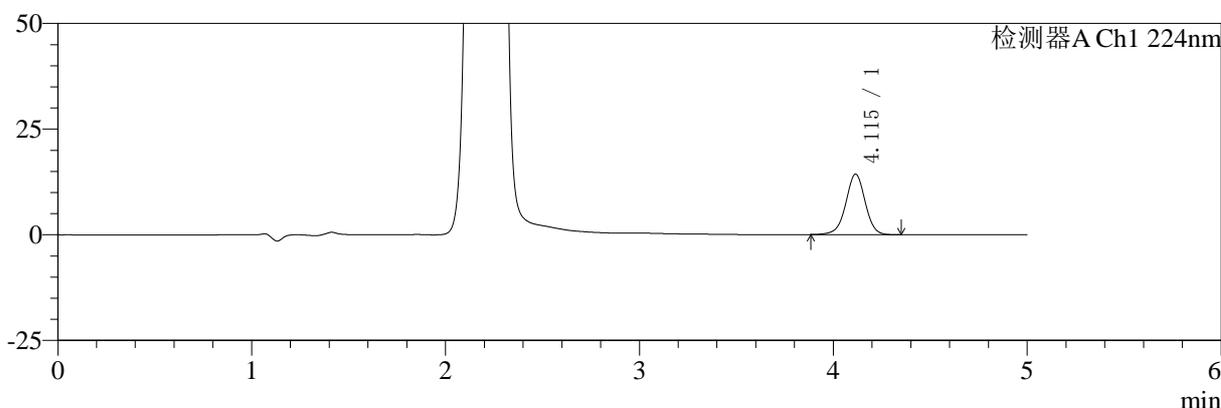
SMF-4034

<样品信息>

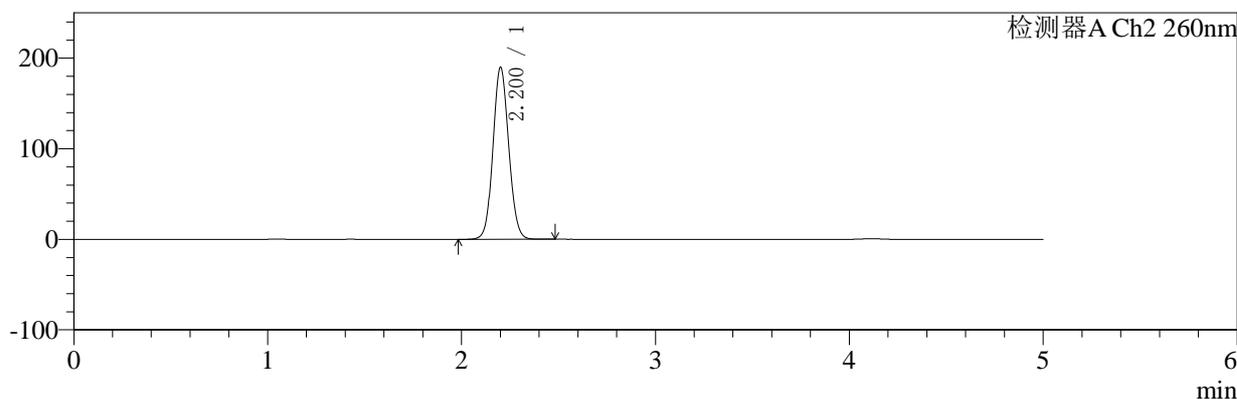
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1132-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:18 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	4.115	99641	100.000	14310	8328	0.980	--
总计		99641	100.000	14310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1070416	100.000	189050	3540	1.088	--
总计		1070416	100.000	189050			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



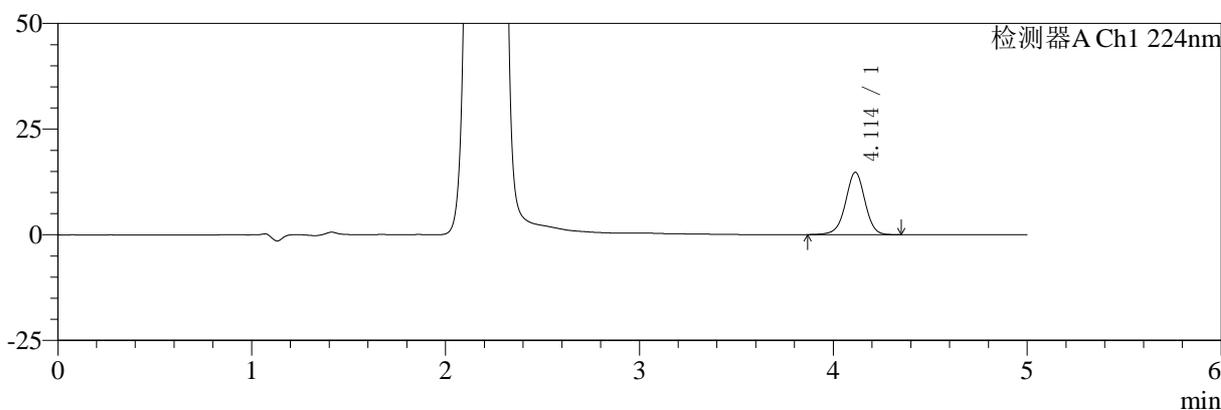
SMF-4034

<样品信息>

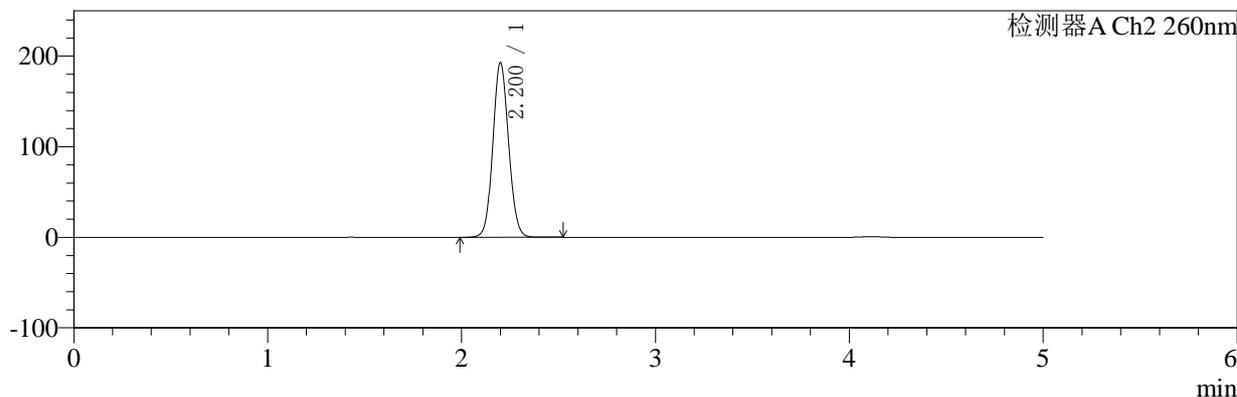
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1133-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:21 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	4.114	102985	100.000	14764	8306	0.978	--
总计		102985	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1086081	100.000	192331	3552	1.088	--
总计		1086081	100.000	192331			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



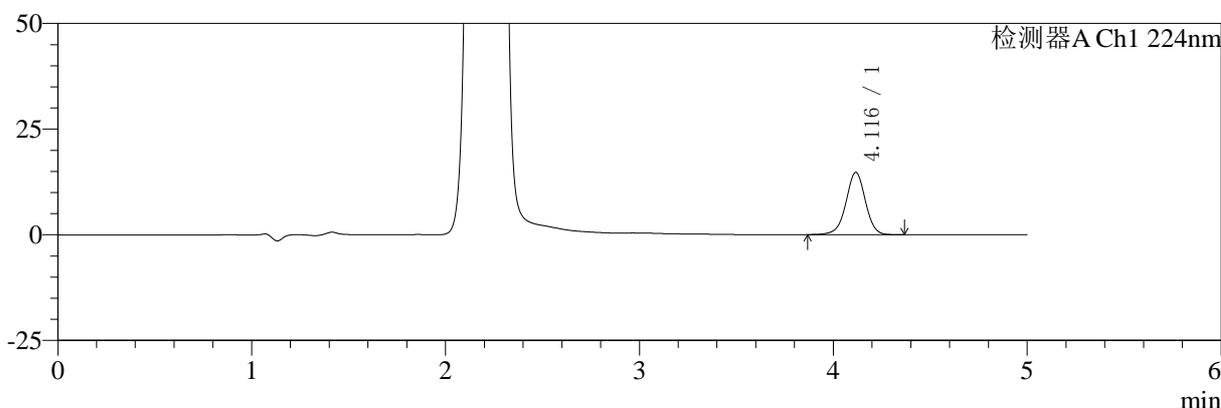
SMF-4034

<样品信息>

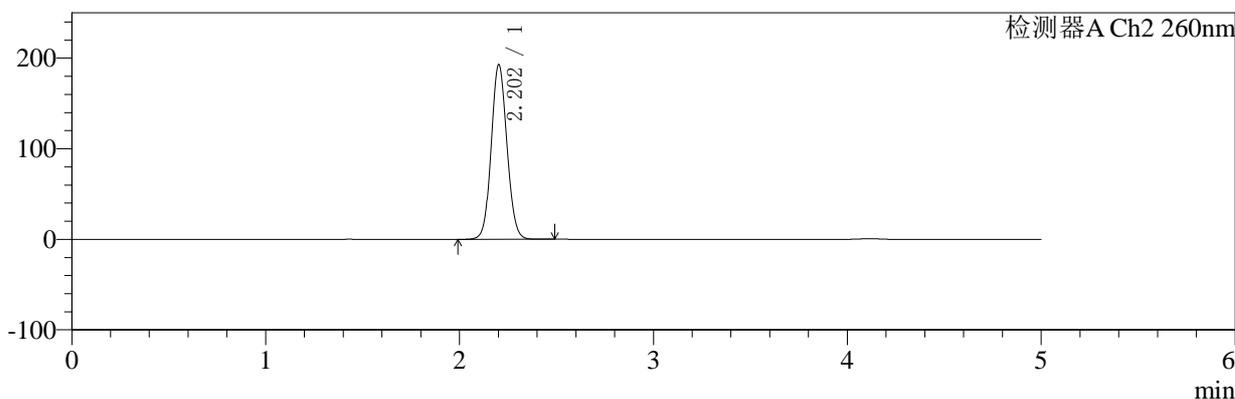
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1134-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 16:56:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:24 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	4.116	103209	100.000	14744	8290	0.978	--
总计		103209	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1085344	100.000	192139	3559	1.088	--
总计		1085344	100.000	192139			

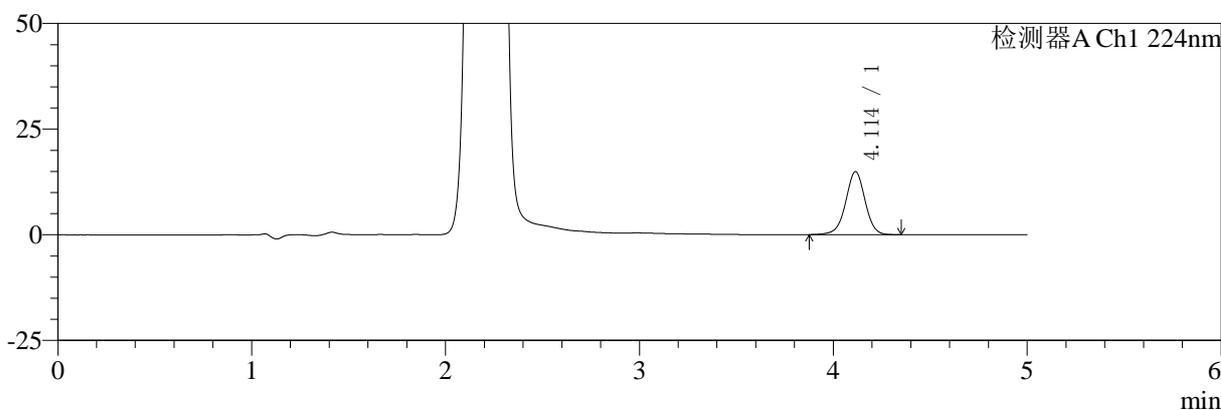
图26 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

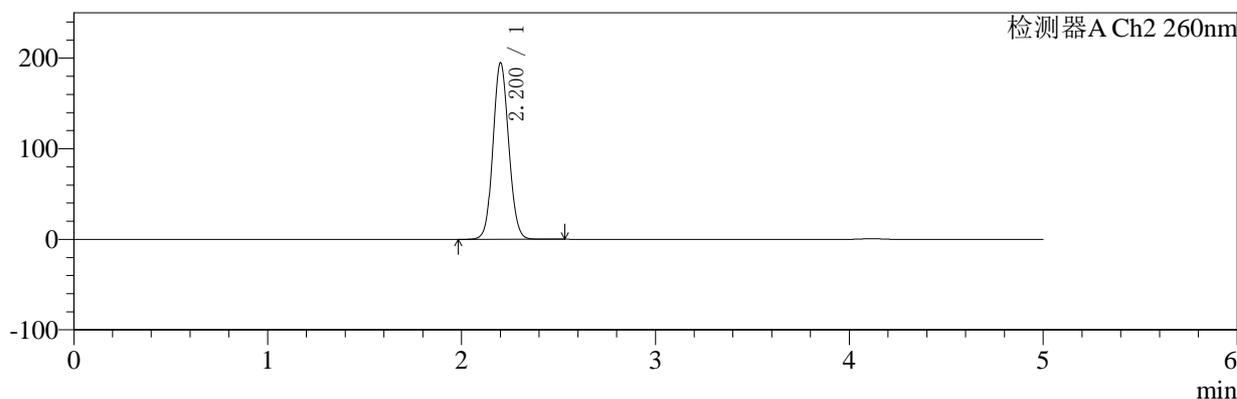
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1135-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:02:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:26 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	4.114	103853	100.000	14895	8309	0.980	--
总计		103853	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	2.200	1098009	100.000	194057	3547	1.089	--
总计		1098009	100.000	194057			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



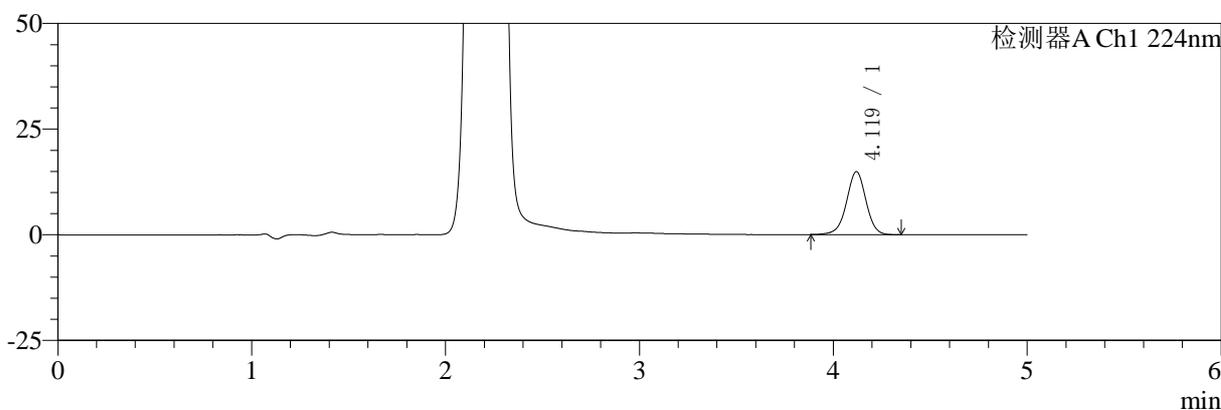
SMF-4034

<样品信息>

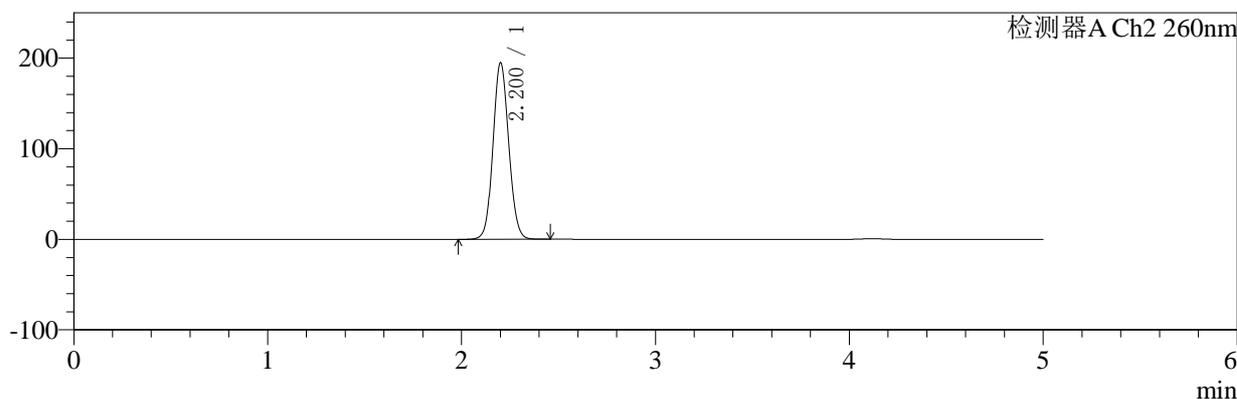
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1136-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 17:07:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:29
 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	104372	100.000	14898	8268	0.977	--
总计		104372	100.000	14898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1097660	100.000	194093	3548	1.088	--
总计		1097660	100.000	194093			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



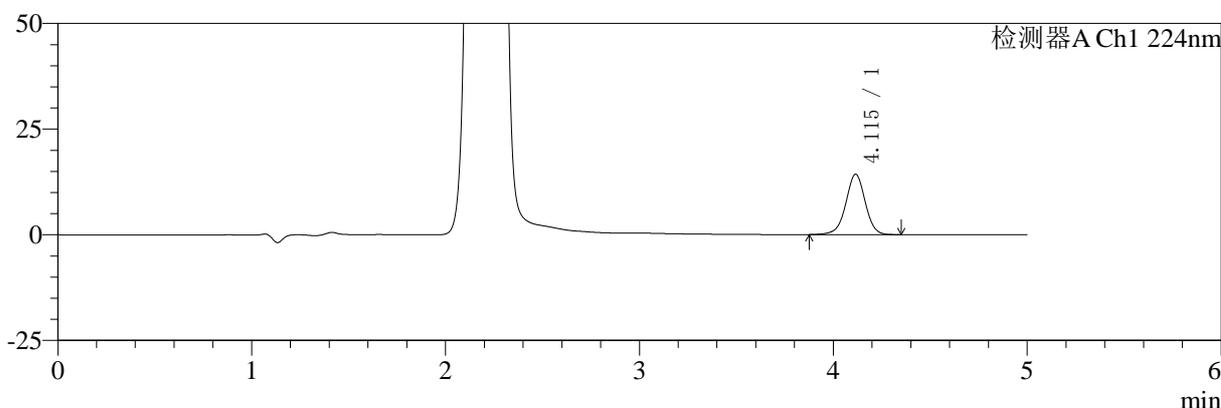
SMF-4034

<样品信息>

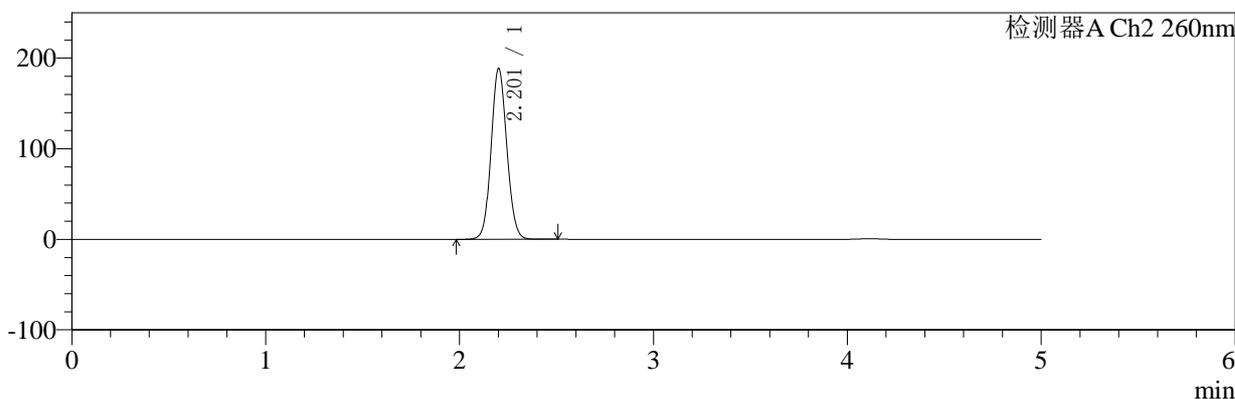
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1137-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:13:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:32 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	4.115	99702	100.000	14280	8304	0.977	--
总计		99702	100.000	14280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1061135	100.000	187596	3555	1.089	--
总计		1061135	100.000	187596			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



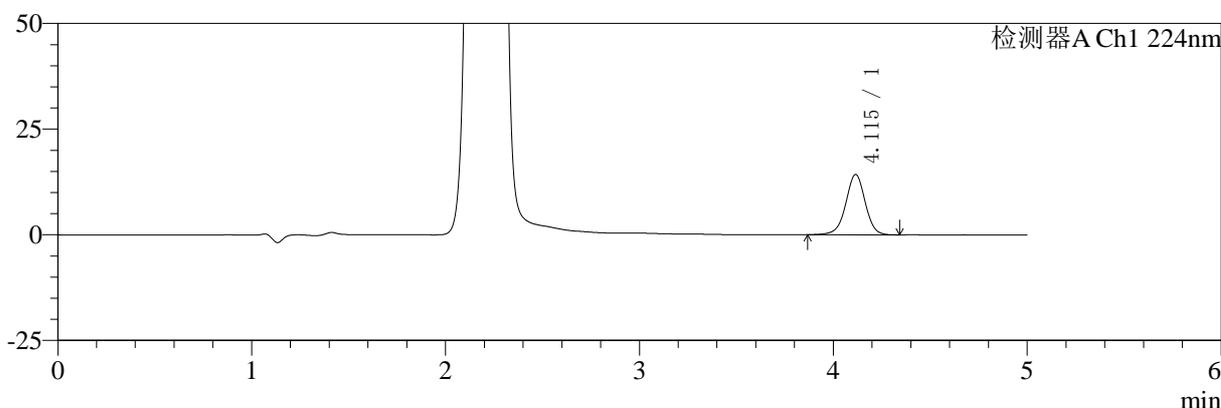
SMF-4034

<样品信息>

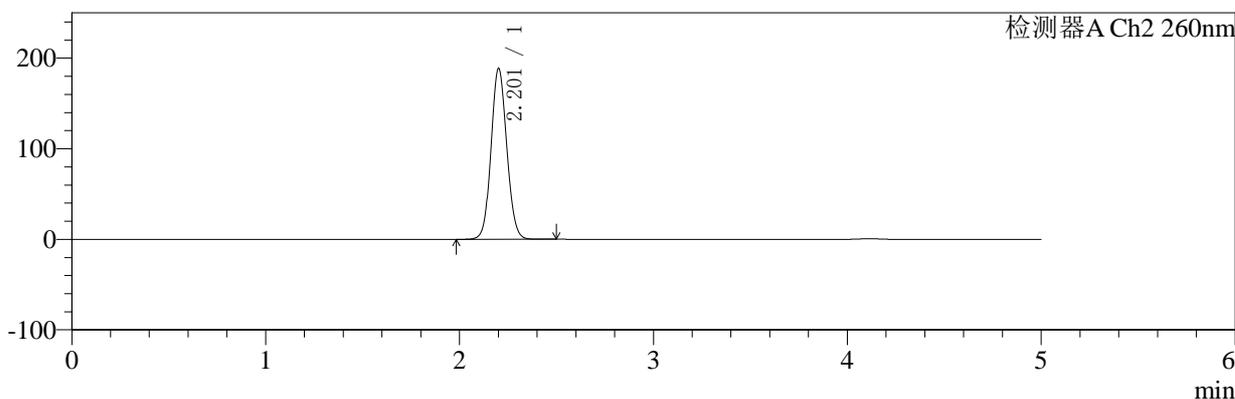
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1138-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:34 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	4.115	99807	100.000	14274	8305	0.978	--
总计		99807	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1061501	100.000	187605	3551	1.089	--
总计		1061501	100.000	187605			

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(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



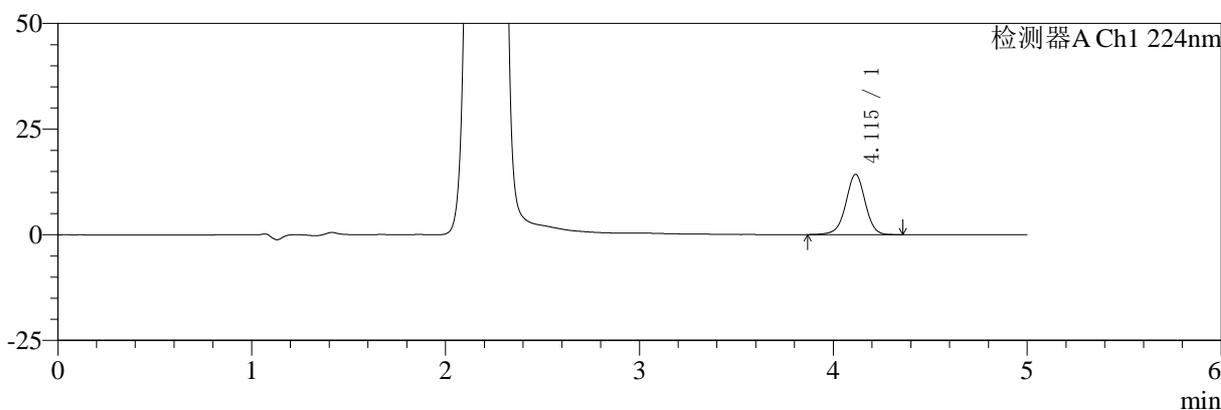
SMF-4034

<样品信息>

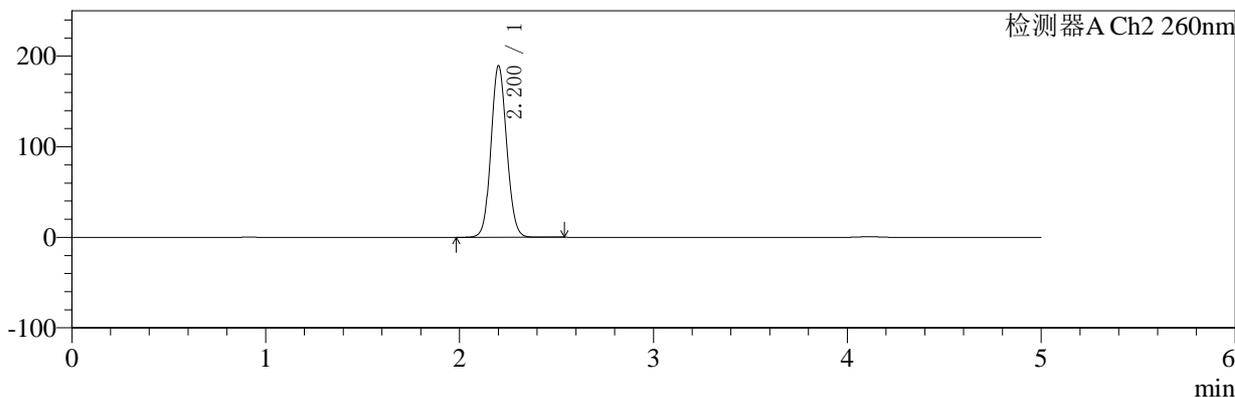
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1139-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 17:23:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:37
 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	4.115	99678	100.000	14264	8316	0.977	--
总计		99678	100.000	14264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1066400	100.000	188644	3555	1.089	--
总计		1066400	100.000	188644			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



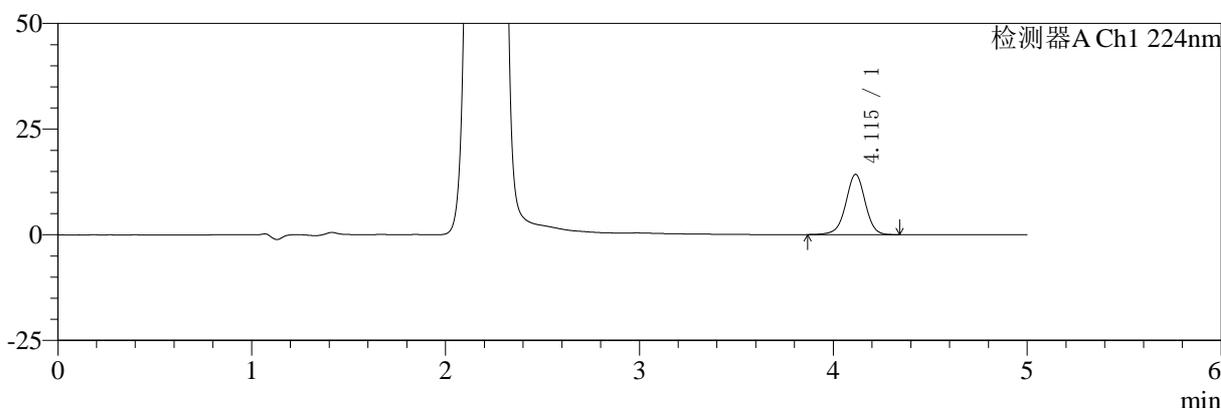
SMF-4034

<样品信息>

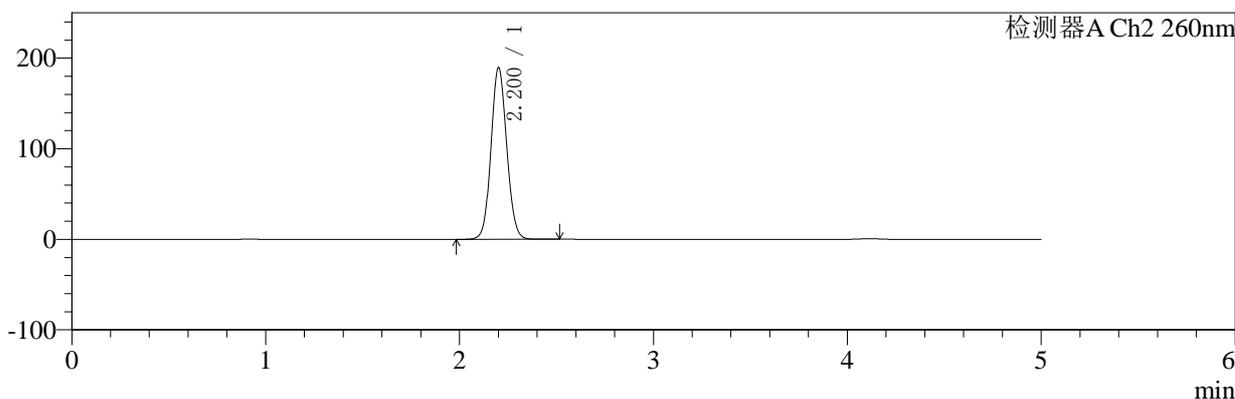
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1140-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:40 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	4.115	99499	100.000	14266	8321	0.978	--
总计		99499	100.000	14266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1066833	100.000	188711	3554	1.089	--
总计		1066833	100.000	188711			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



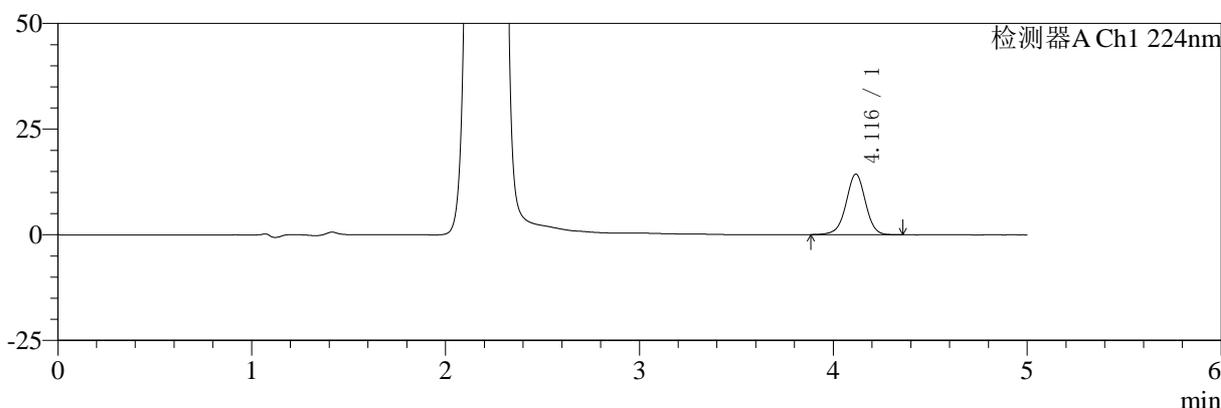
SMF-4034

<样品信息>

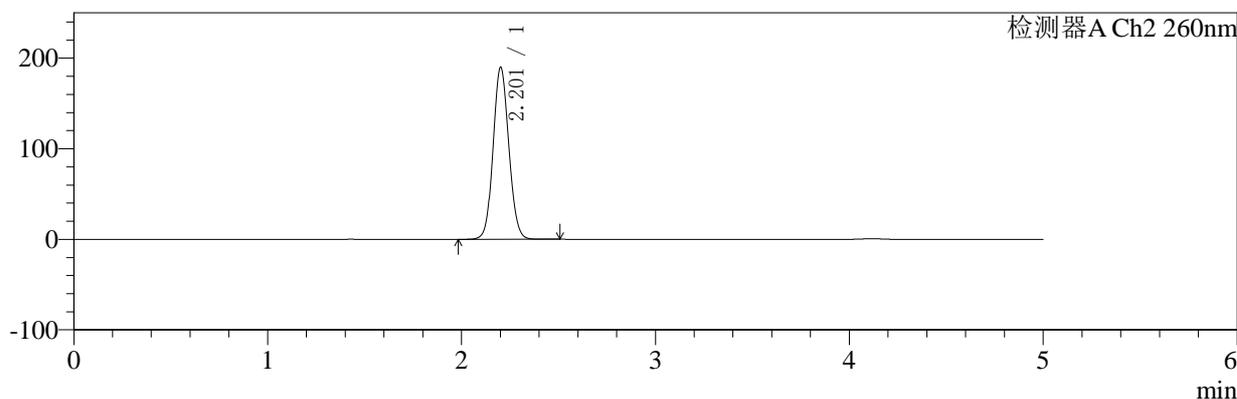
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1141-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:43 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	4.116	100194	100.000	14339	8320	0.980	--
总计		100194	100.000	14339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1067923	100.000	188900	3558	1.089	--
总计		1067923	100.000	188900			

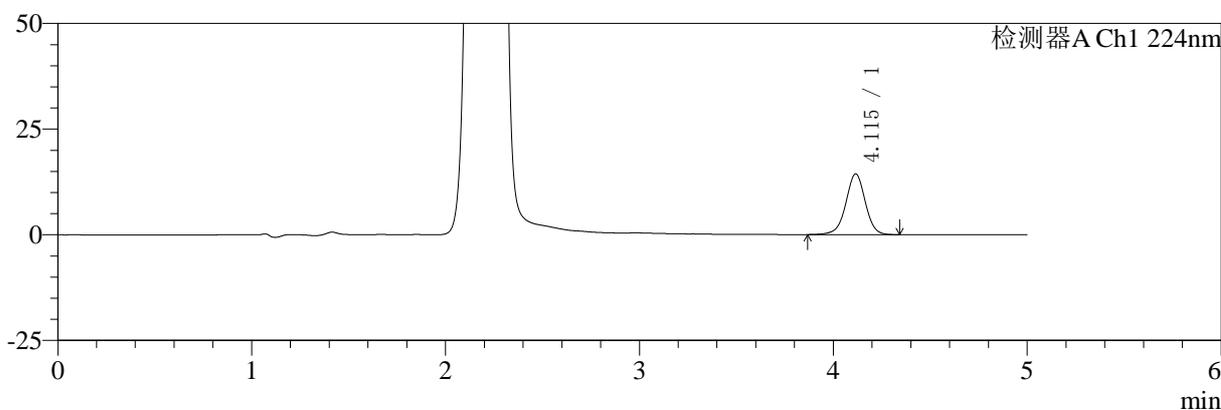
图33 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

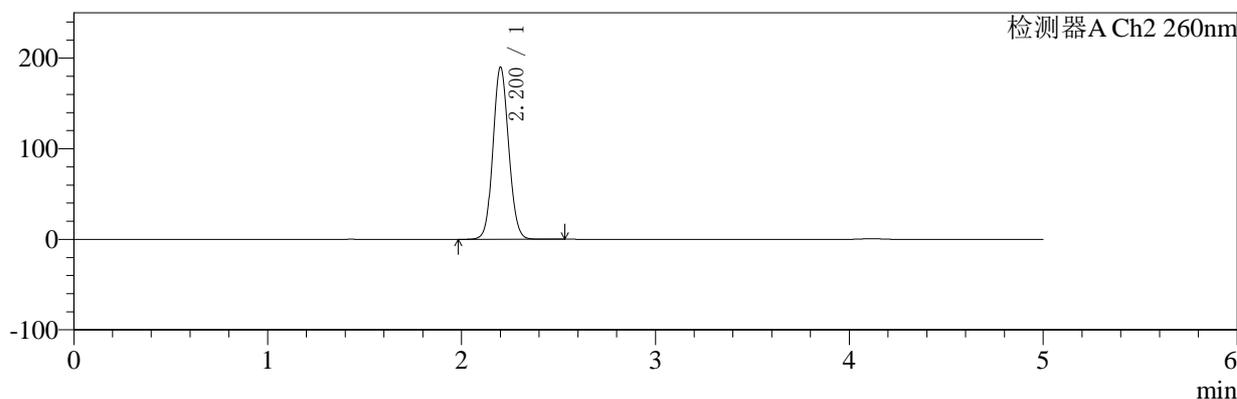
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1142-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:45 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	4.115	100385	100.000	14356	8287	0.978	--
总计		100385	100.000	14356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1067746	100.000	189349	3570	1.089	--
总计		1067746	100.000	189349			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



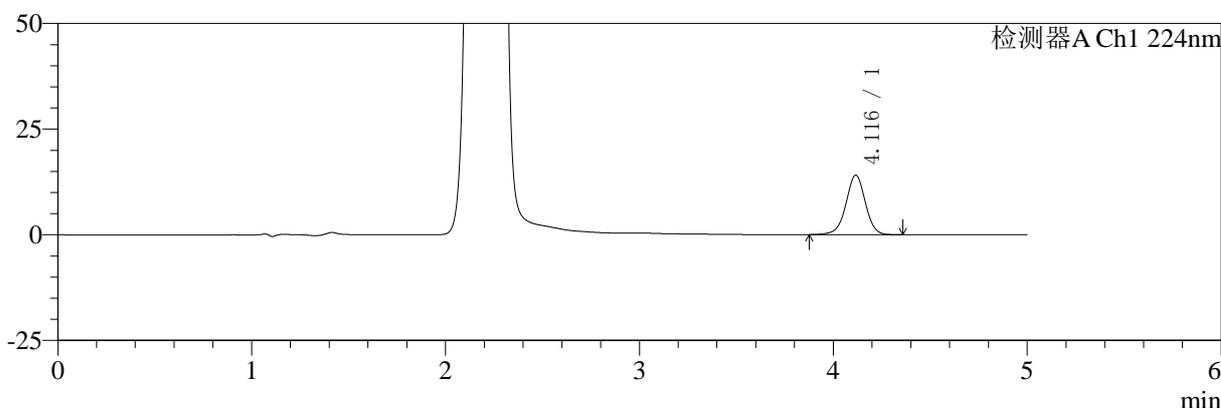
SMF-4034

<样品信息>

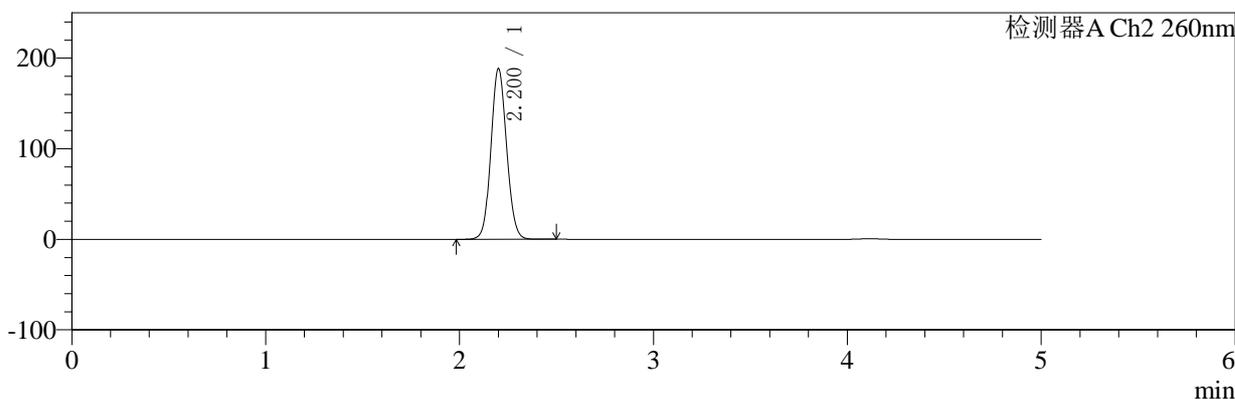
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1143-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:48 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	4.116	98299	100.000	14078	8302	0.982	--
总计		98299	100.000	14078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1057310	100.000	187844	3578	1.089	--
总计		1057310	100.000	187844			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



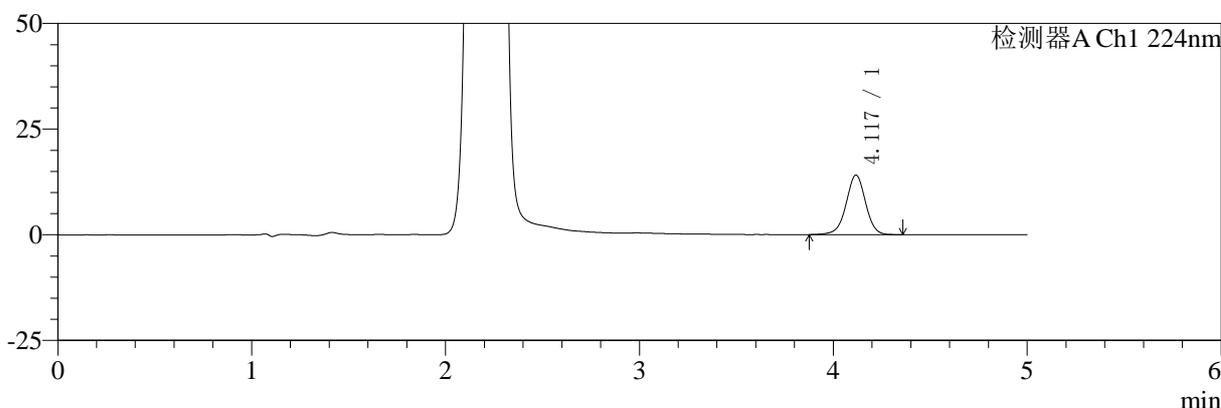
SMF-4034

<样品信息>

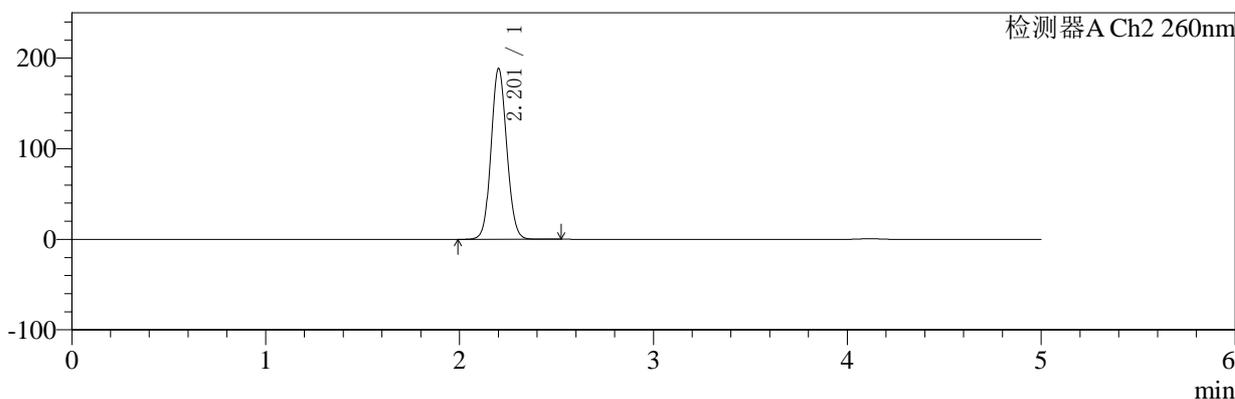
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1144-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:50:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:51 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	4.117	98434	100.000	14053	8321	0.981	--
总计		98434	100.000	14053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1059078	100.000	187567	3569	1.089	--
总计		1059078	100.000	187567			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



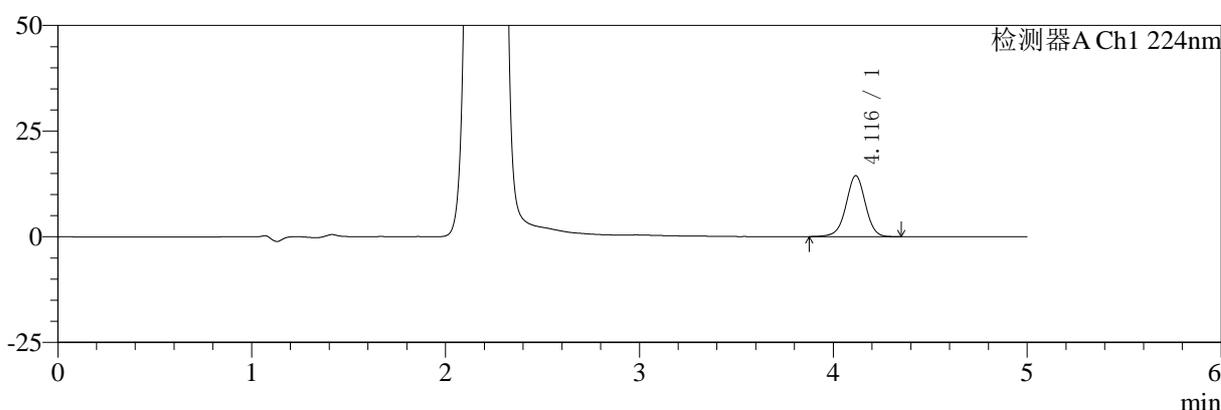
SMF-4034

<样品信息>

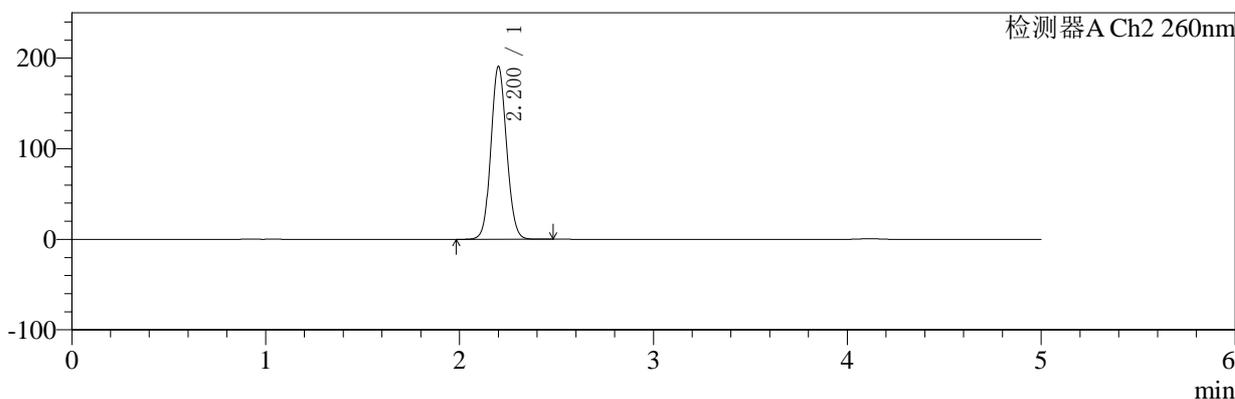
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1145-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 17:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:54 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	4.116	100598	100.000	14416	8337	0.980	--
总计		100598	100.000	14416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071484	100.000	190302	3570	1.089	--
总计		1071484	100.000	190302			

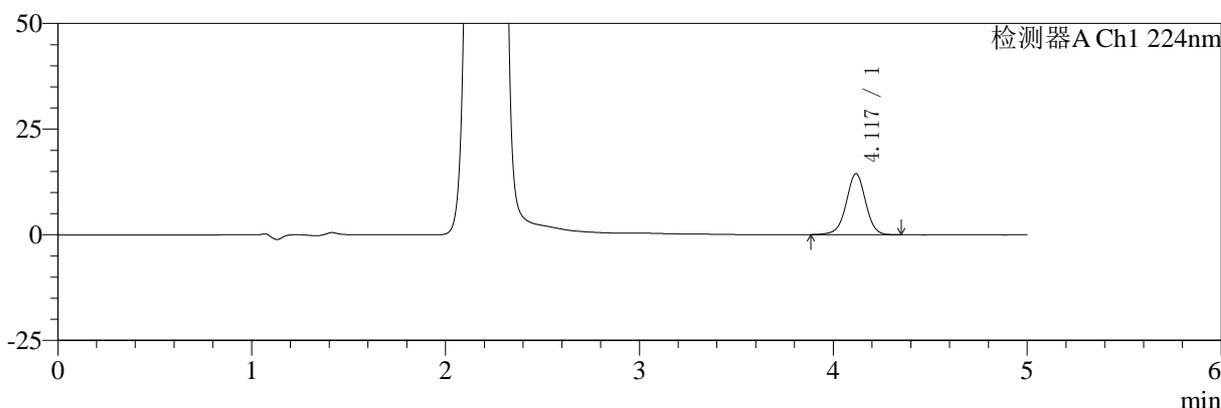
图37 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

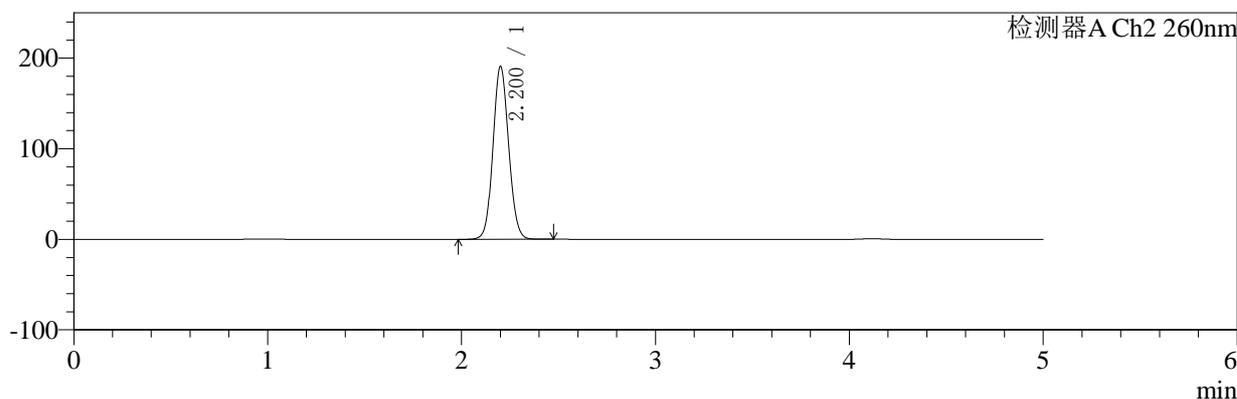
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1146-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:01:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:57 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	4.117	100671	100.000	14401	8312	0.983	--
总计		100671	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1071488	100.000	190155	3574	1.089	--
总计		1071488	100.000	190155			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



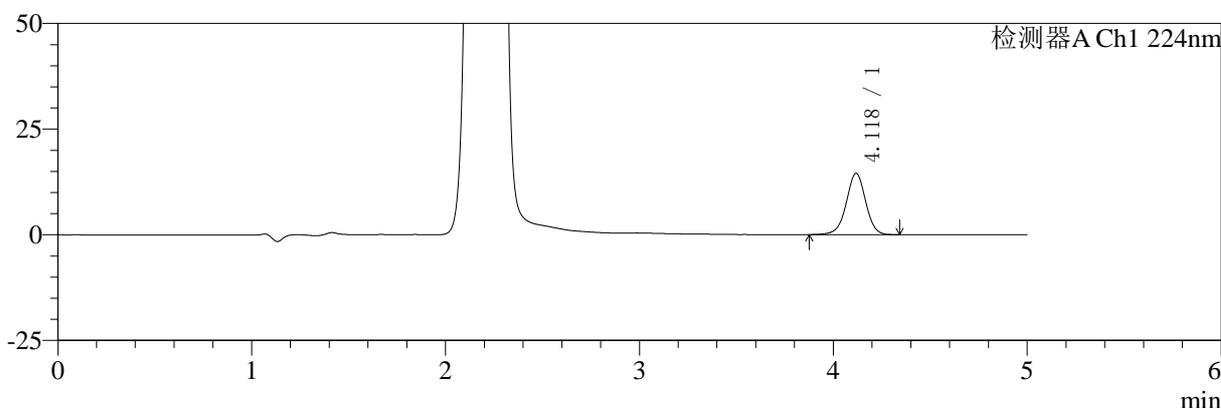
SMF-4034

<样品信息>

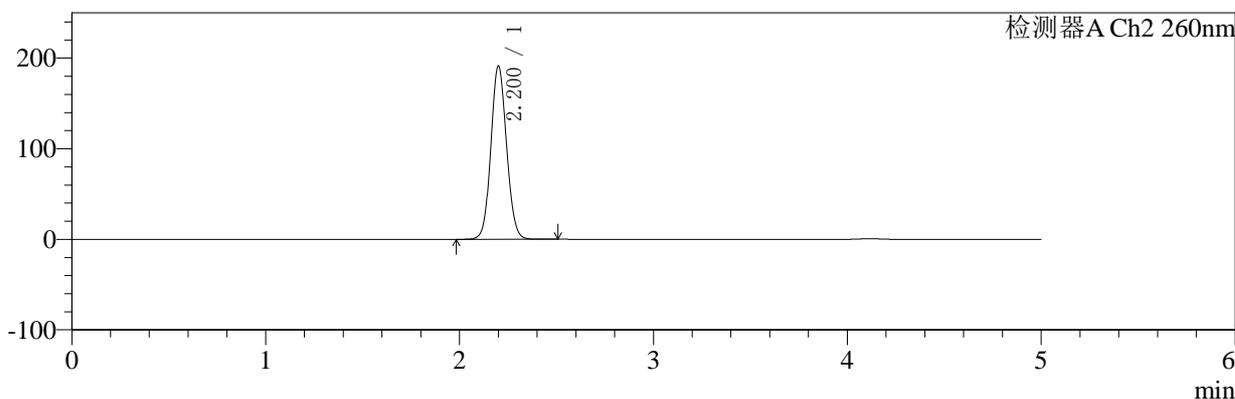
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1147-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:06:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:42:59 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	101285	100.000	14461	8289	0.979	--
总计		101285	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1074384	100.000	190821	3569	1.090	--
总计		1074384	100.000	190821			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



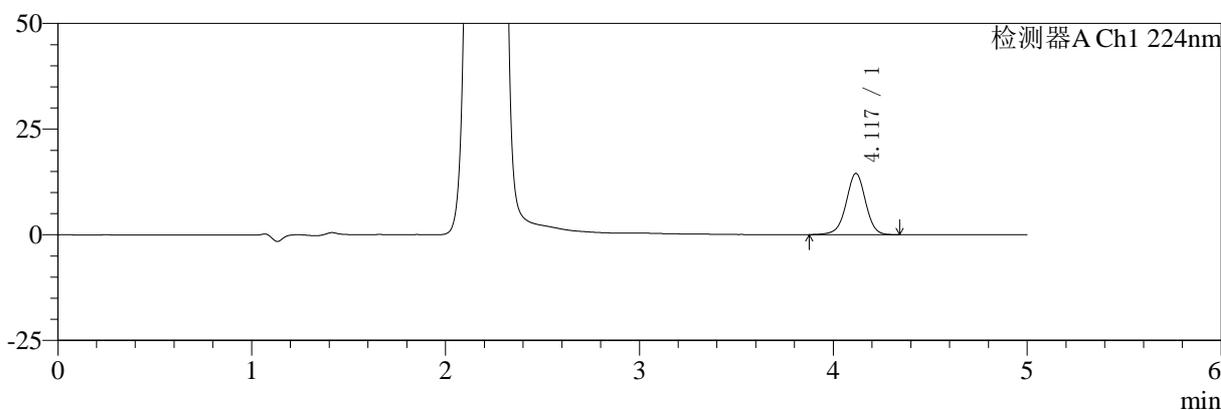
SMF-4034

<样品信息>

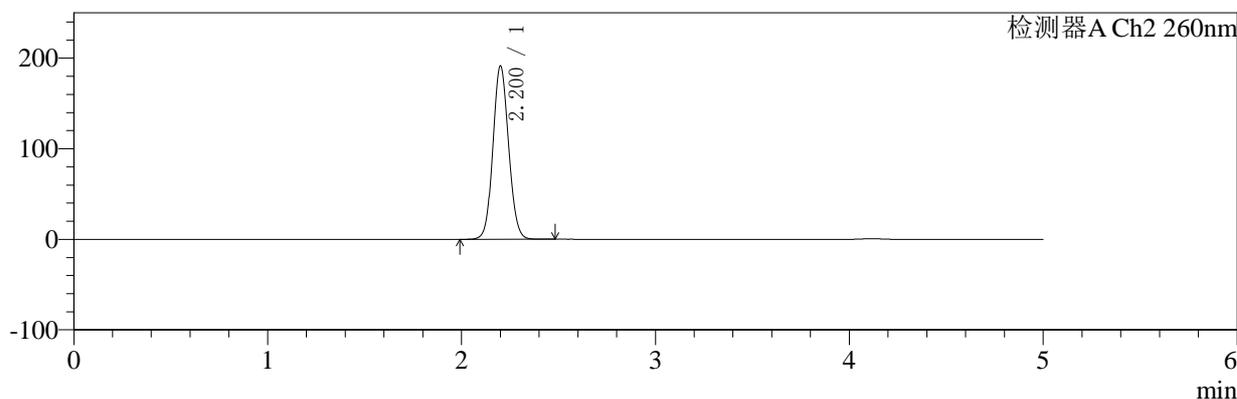
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1148-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:02 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	4.117	101470	100.000	14481	8276	0.978	--
总计		101470	100.000	14481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1074308	100.000	190790	3573	1.089	--
总计		1074308	100.000	190790			

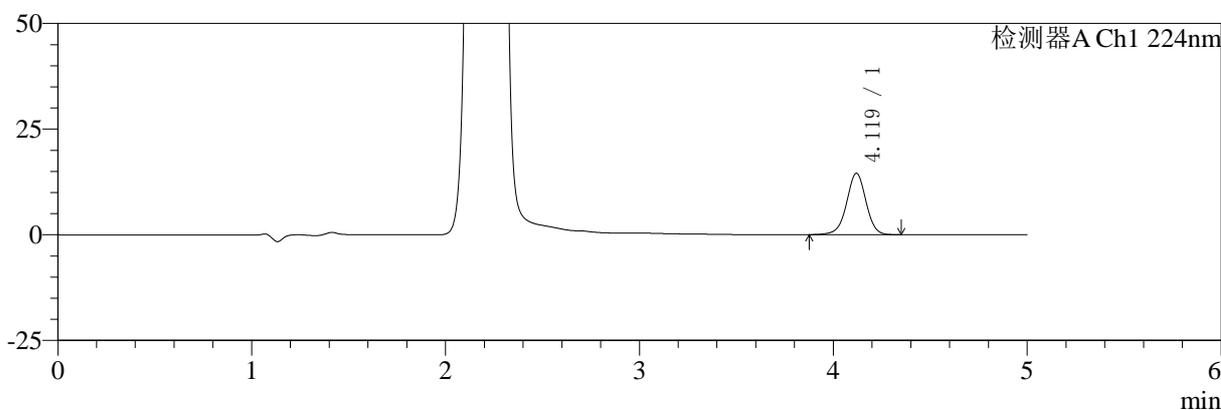
图40 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

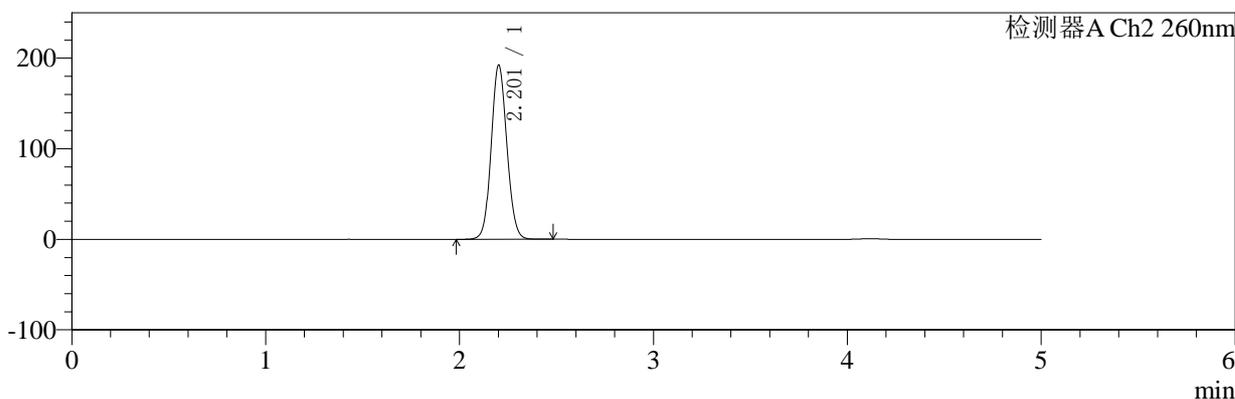
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1149-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:17:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:05 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	101541	100.000	14528	8330	0.982	--
总计		101541	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1079833	100.000	191417	3572	1.090	--
总计		1079833	100.000	191417			

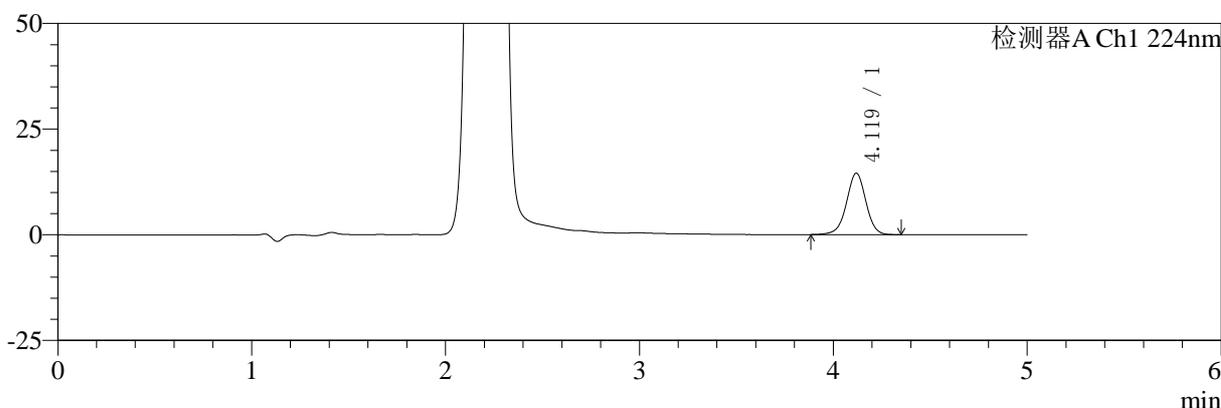
图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

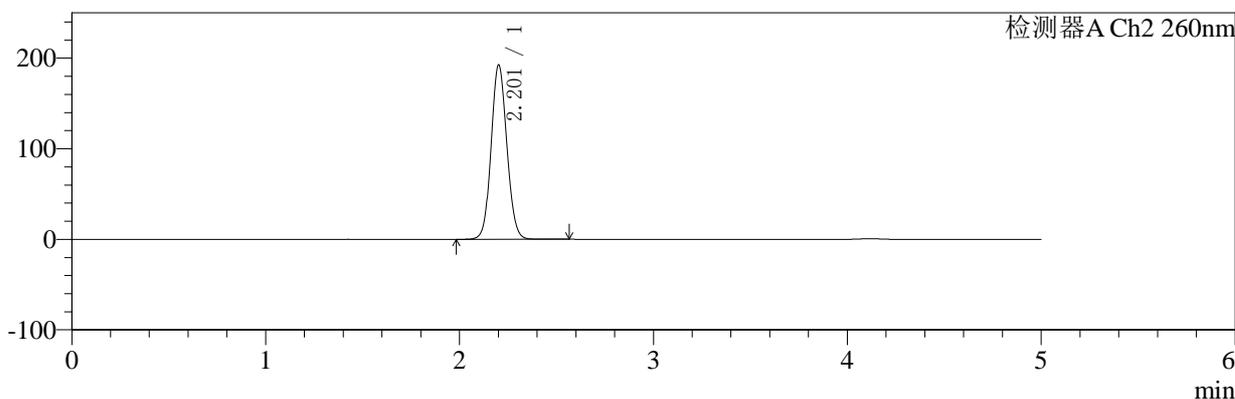
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1150-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:08 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	101342	100.000	14511	8333	0.980	--
总计		101342	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1083859	100.000	191483	3555	1.091	--
总计		1083859	100.000	191483			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



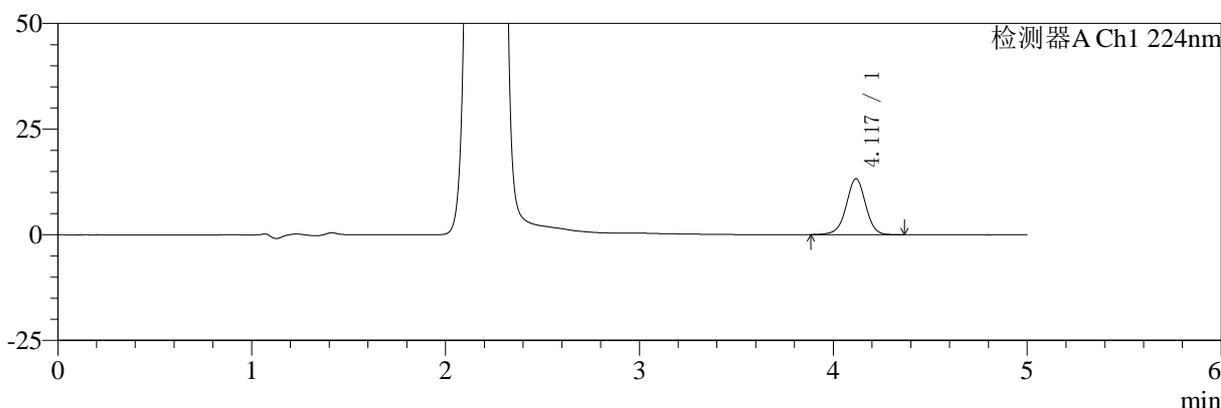
SMF-4034

<样品信息>

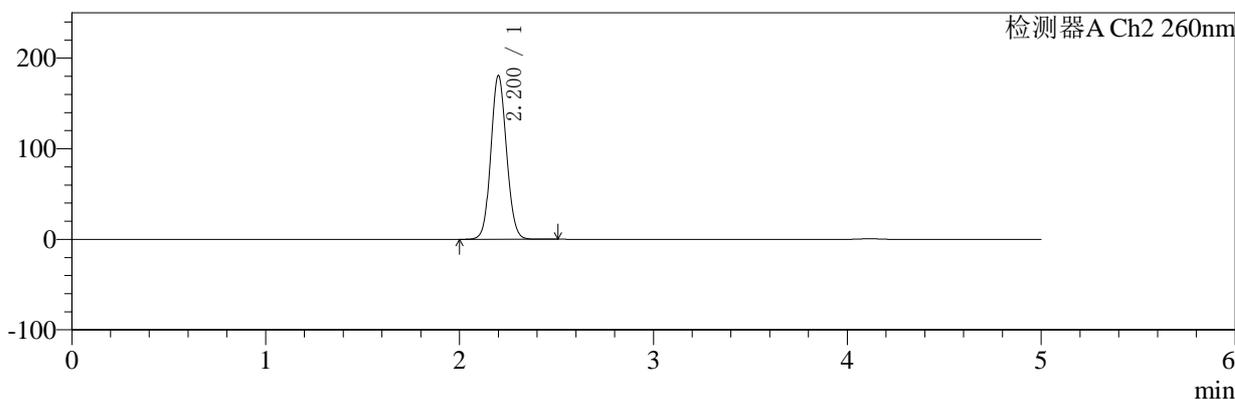
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1151-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:10 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)
1	4.117	92455	100.000	13204	8307	0.982	--
总计		92455	100.000	13204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1012605	100.000	180342	3584	1.089	--
总计		1012605	100.000	180342			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1



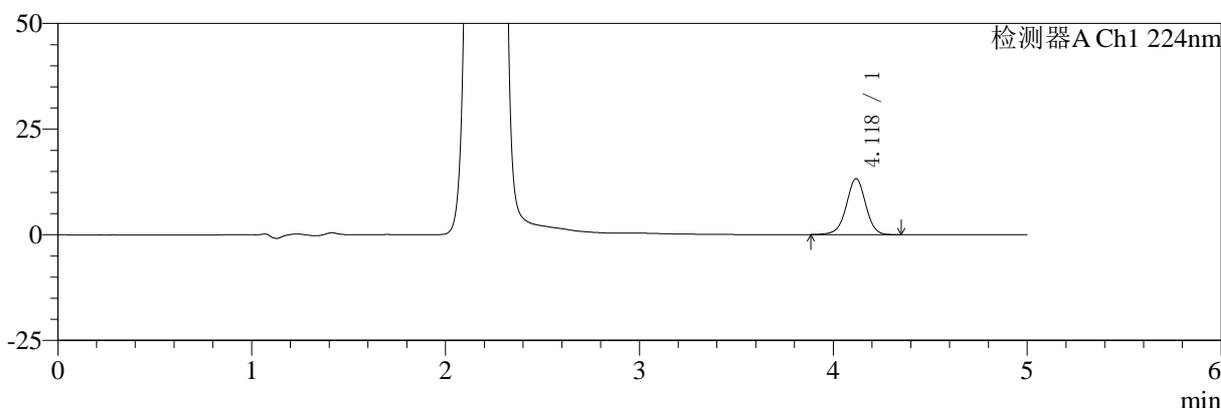
SMF-4034

<样品信息>

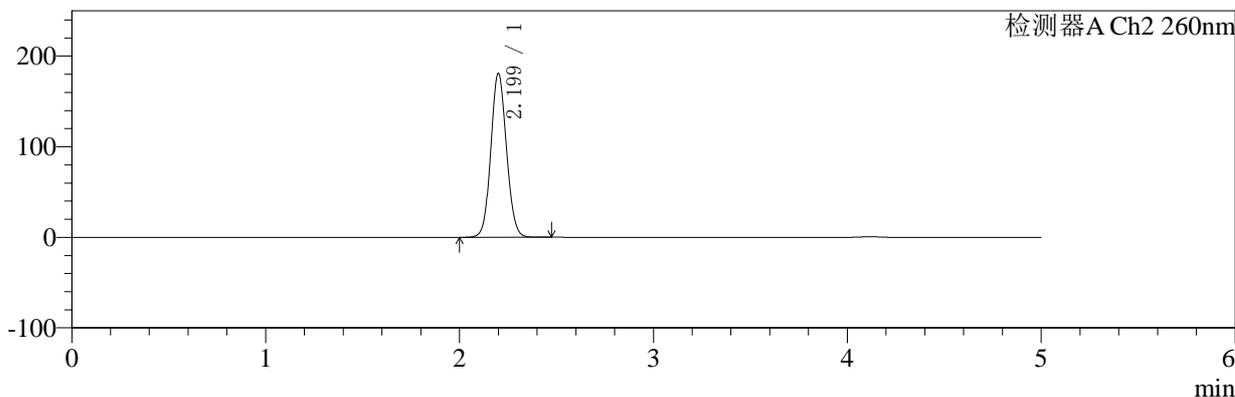
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1152-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:13 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	92355	100.000	13205	8332	0.982	--
总计		92355	100.000	13205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1013837	100.000	180631	3578	1.089	--
总计		1013837	100.000	180631			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



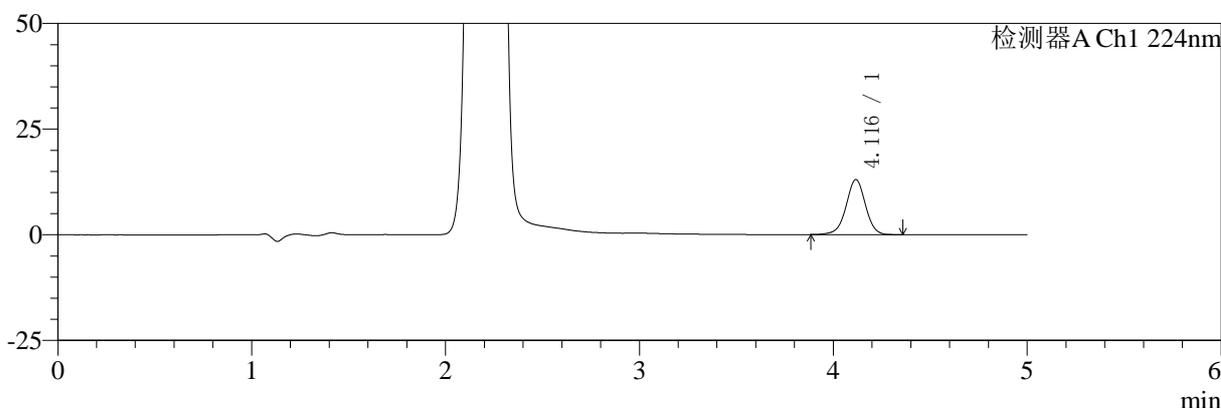
SMF-4034

<样品信息>

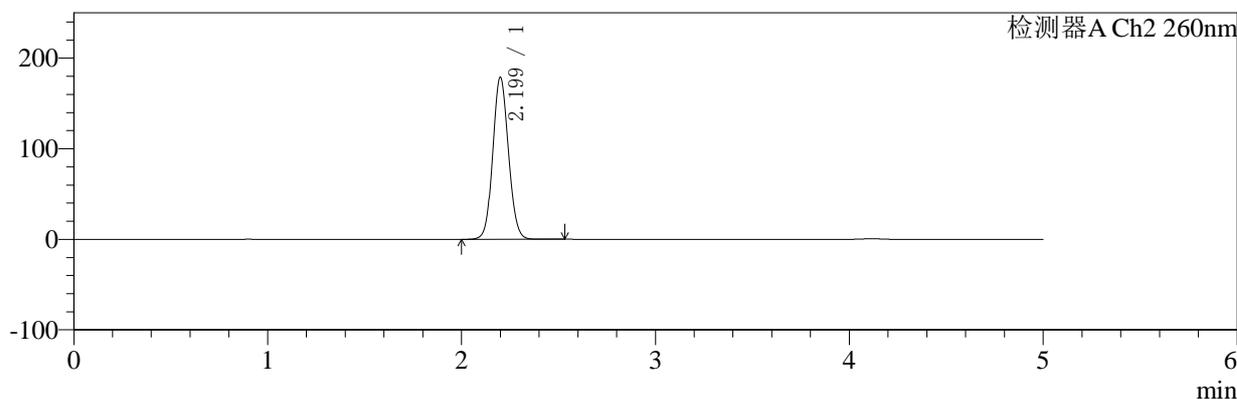
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1153-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:16 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	4.116	90819	100.000	13005	8328	0.983	--
总计		90819	100.000	13005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1002400	100.000	178669	3585	1.089	--
总计		1002400	100.000	178669			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1



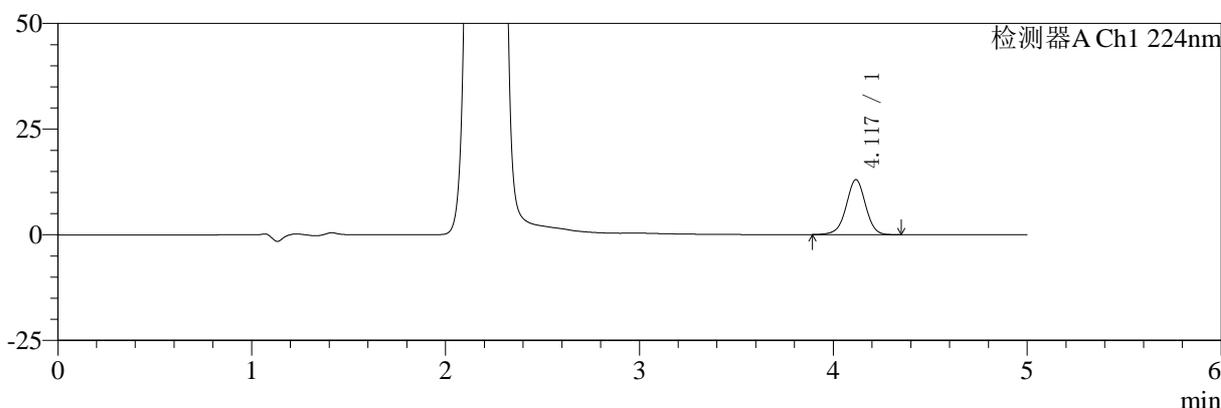
SMF-4034

<样品信息>

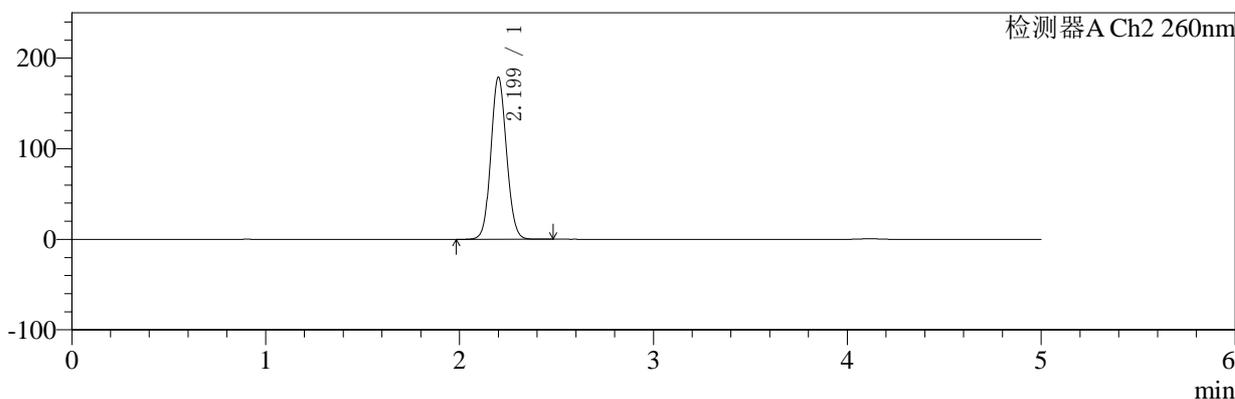
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1154-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:44:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:19 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	4.117	90542	100.000	12981	8320	0.983	--
总计		90542	100.000	12981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1002372	100.000	178560	3583	1.089	--
总计		1002372	100.000	178560			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



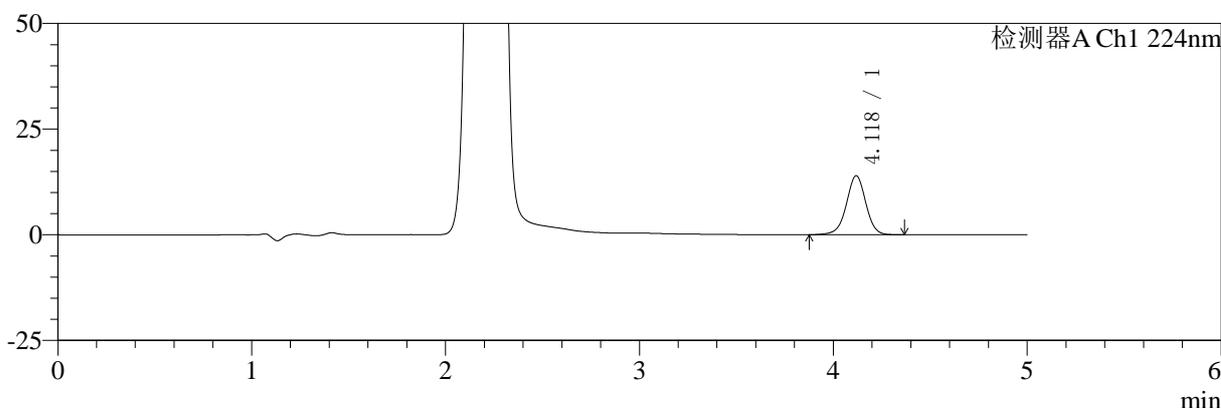
SMF-4034

<样品信息>

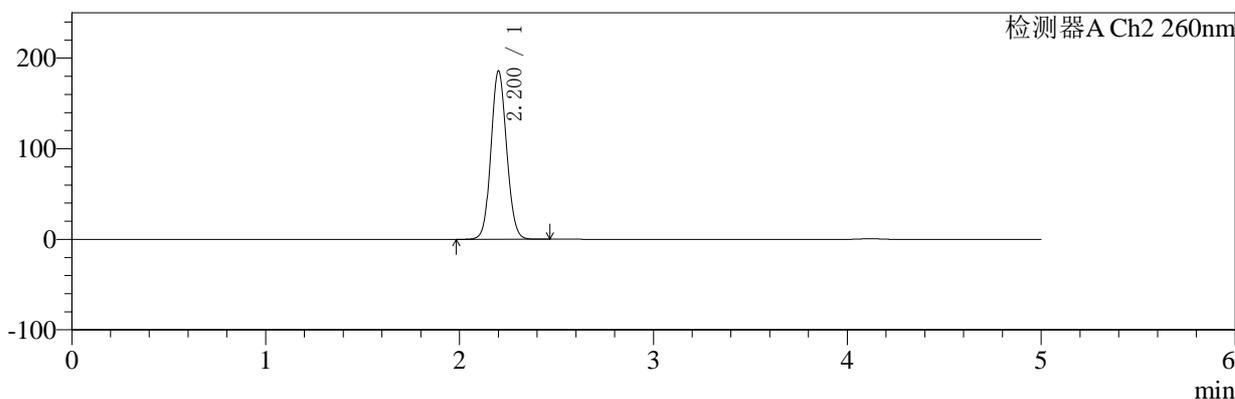
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1155-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:21 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	97244	100.000	13915	8328	0.981	--
总计		97244	100.000	13915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1041832	100.000	185243	3581	1.089	--
总计		1041832	100.000	185243			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1



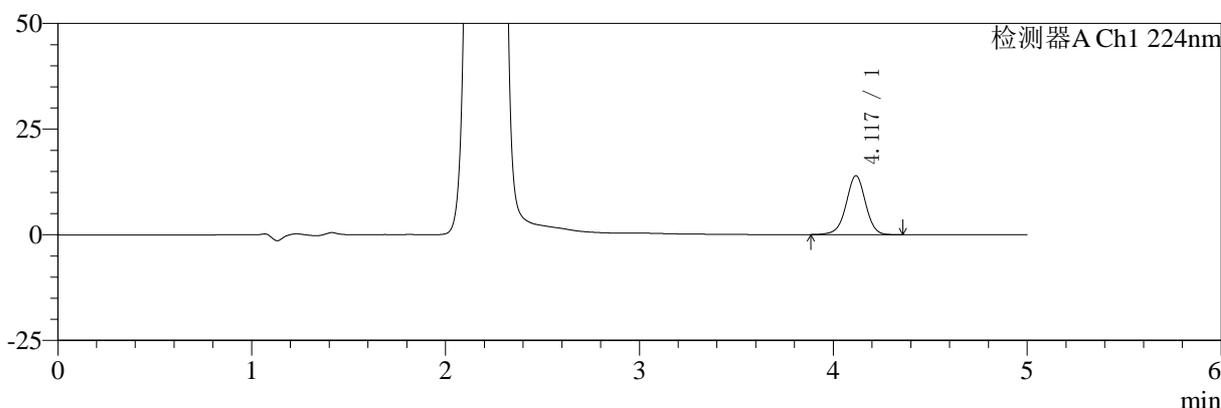
SMF-4034

<样品信息>

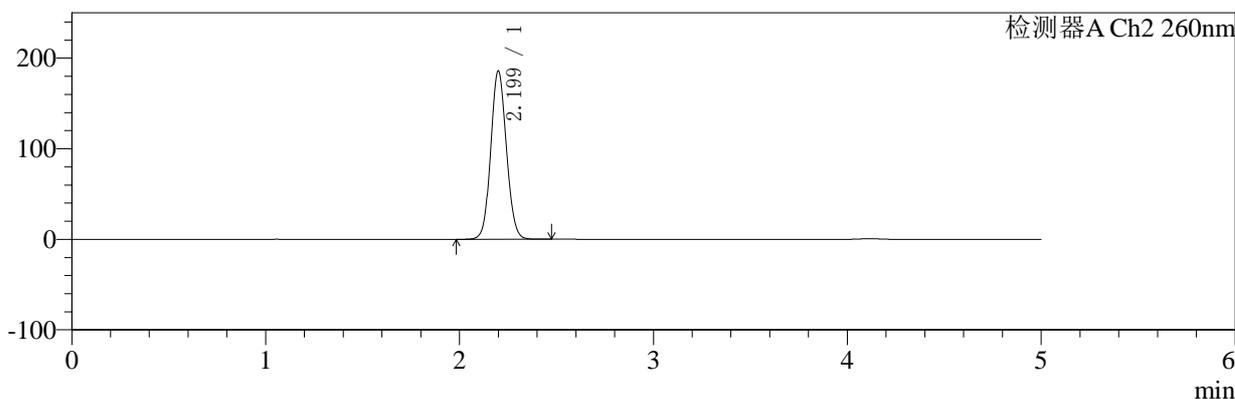
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1156-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 18:55:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:24 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	4.117	97203	100.000	13920	8315	0.981	--
总计		97203	100.000	13920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1041878	100.000	185674	3576	1.089	--
总计		1041878	100.000	185674			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



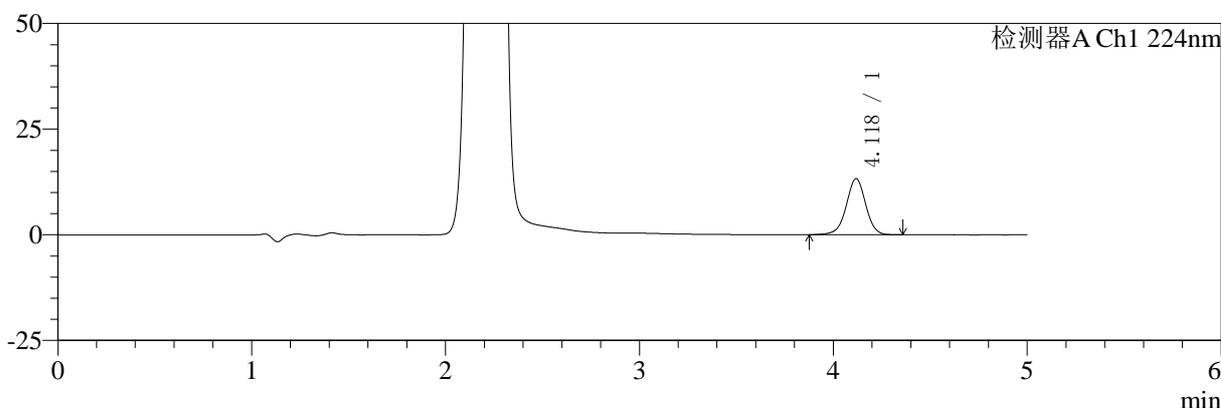
SMF-4034

<样品信息>

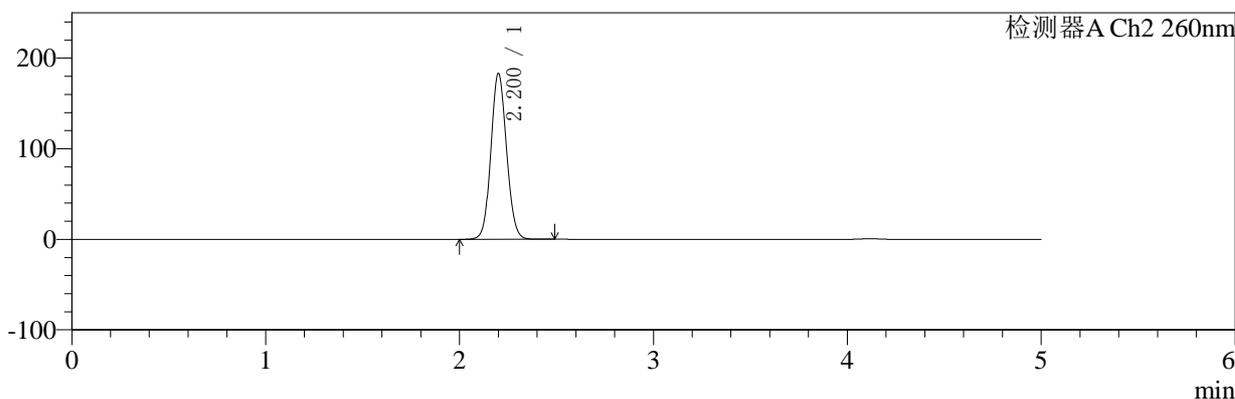
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1157-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:27 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	4.118	92803	100.000	13230	8275	0.981	--
总计		92803	100.000	13230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1026403	100.000	182628	3579	1.089	--
总计		1026403	100.000	182628			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



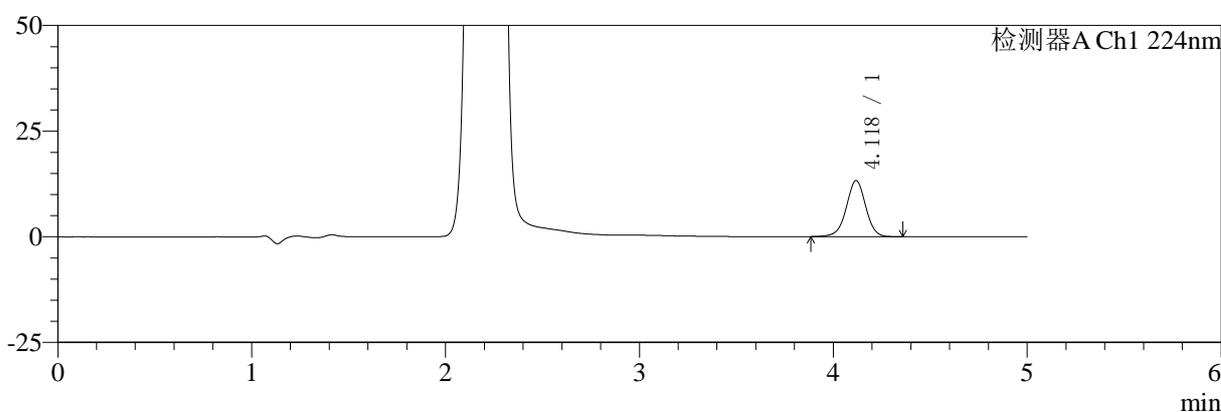
SMF-4034

<样品信息>

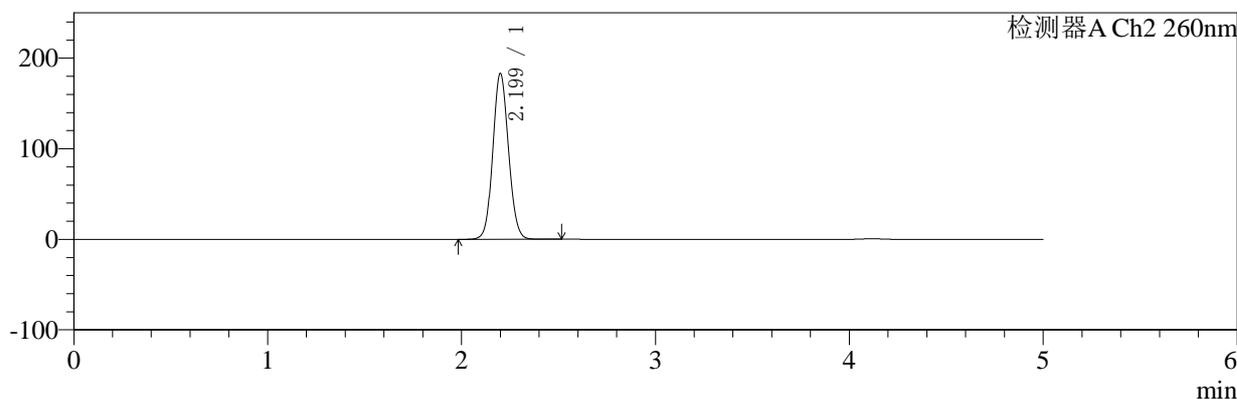
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1158-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:05:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:29 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	92599	100.000	13229	8329	0.982	--
总计		92599	100.000	13229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1026388	100.000	182745	3577	1.090	--
总计		1026388	100.000	182745			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



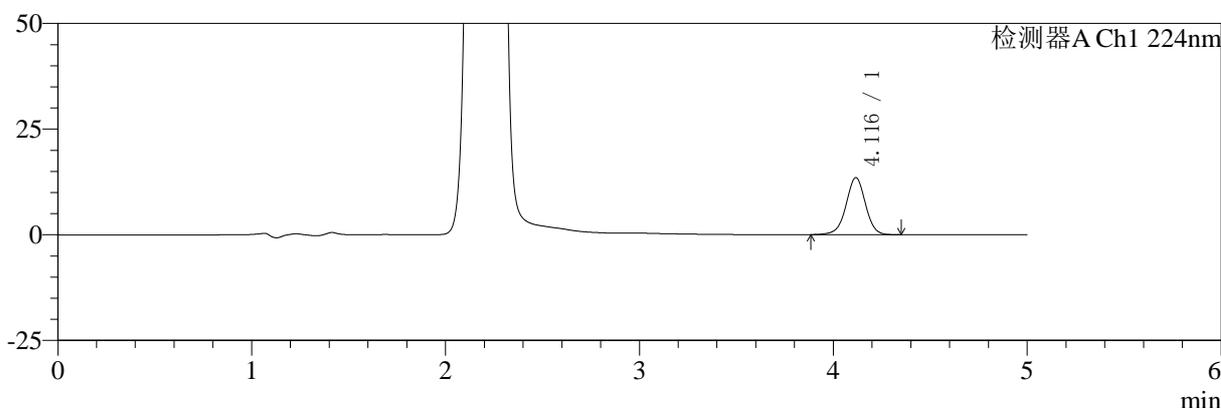
SMF-4034

<样品信息>

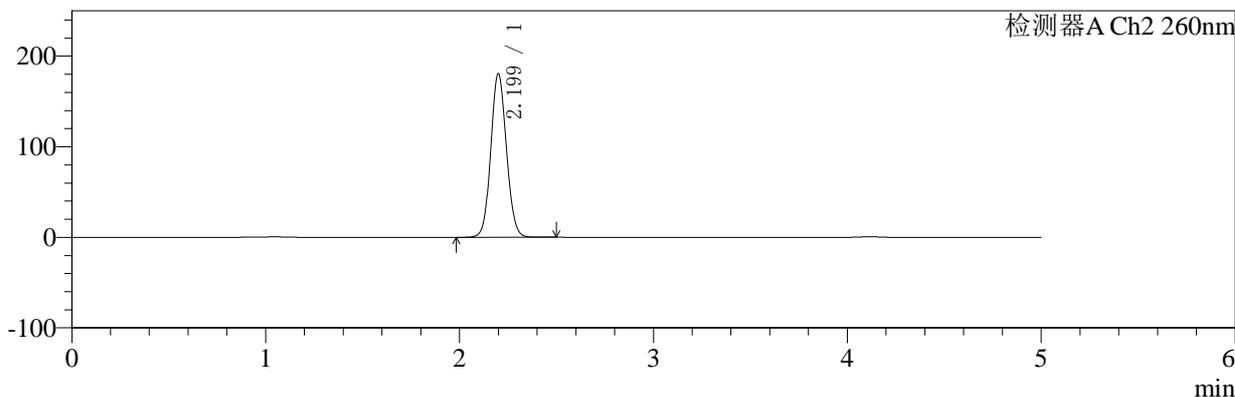
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1159-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 19:11:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:32
 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	4.116	94140	100.000	13474	8316	0.981	--
总计		94140	100.000	13474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1011674	100.000	180469	3581	1.089	--
总计		1011674	100.000	180469			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



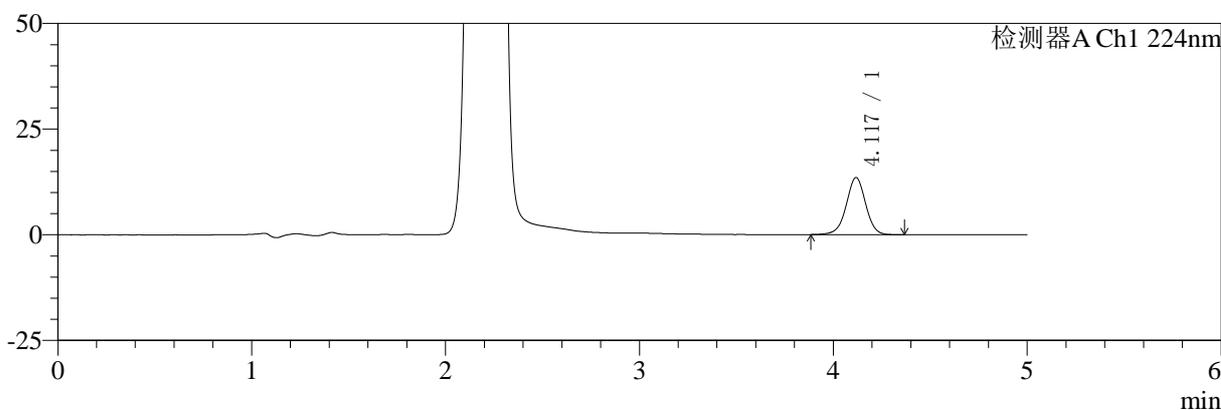
SMF-4034

<样品信息>

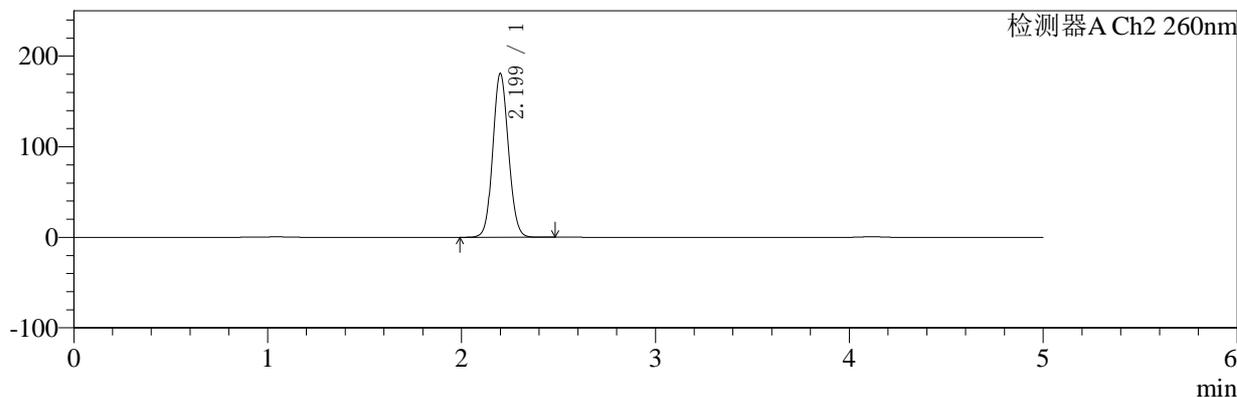
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1160-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:35 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	4.117	94153	100.000	13464	8313	0.984	--
总计		94153	100.000	13464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1012068	100.000	180460	3579	1.089	--
总计		1012068	100.000	180460			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2



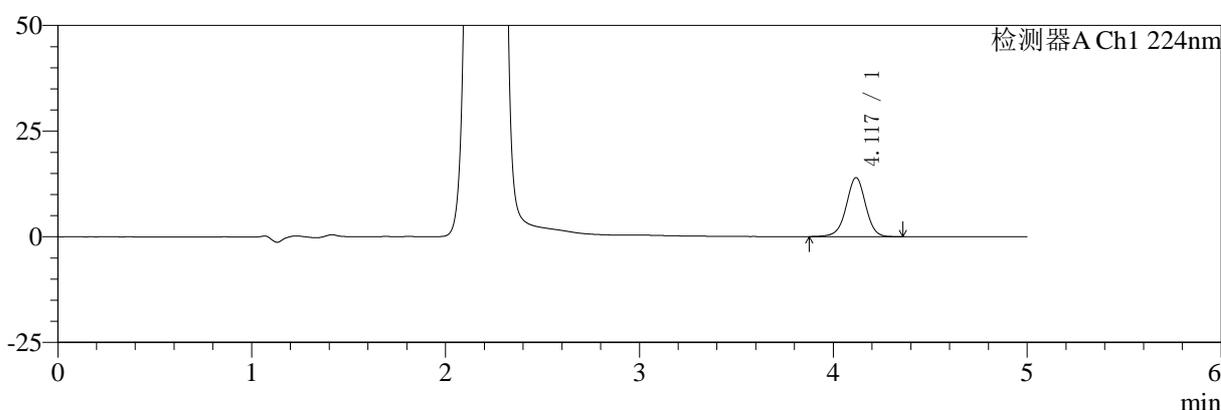
SMF-4034

<样品信息>

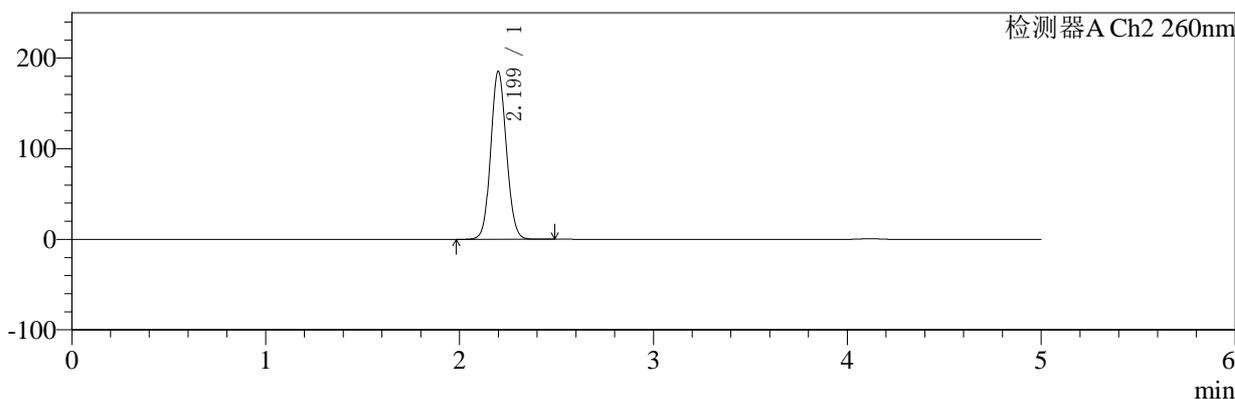
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1161-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:21:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:37 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	4.117	97476	100.000	13931	8338	0.981	--
总计		97476	100.000	13931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1039703	100.000	185243	3571	1.089	--
总计		1039703	100.000	185243			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



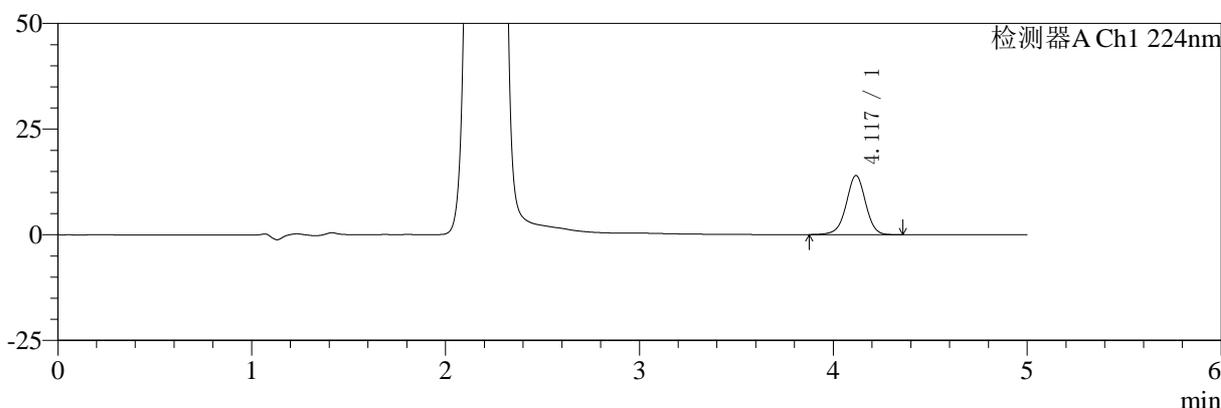
SMF-4034

<样品信息>

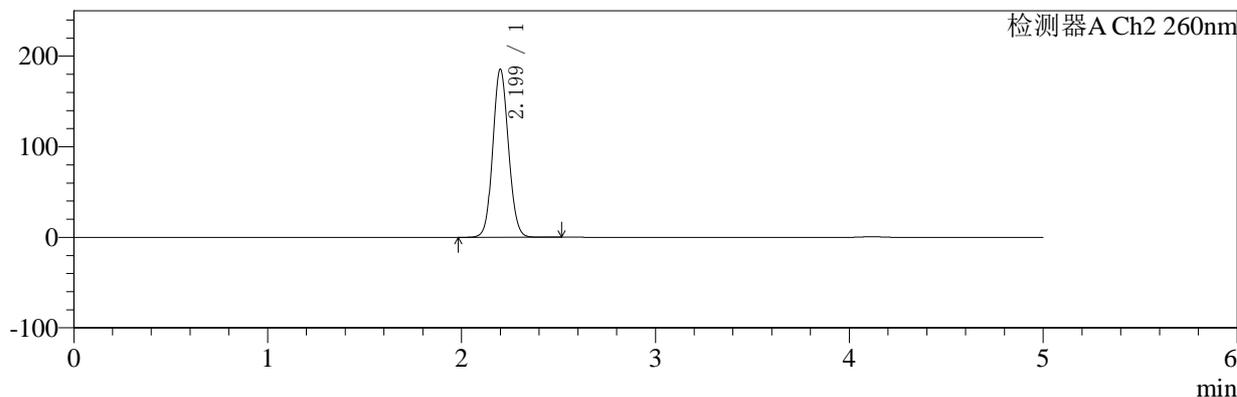
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1162-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:40 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	4.117	97571	100.000	13949	8306	0.980	--
总计		97571	100.000	13949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	1040505	100.000	185310	3575	1.089	--
总计		1040505	100.000	185310			

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(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



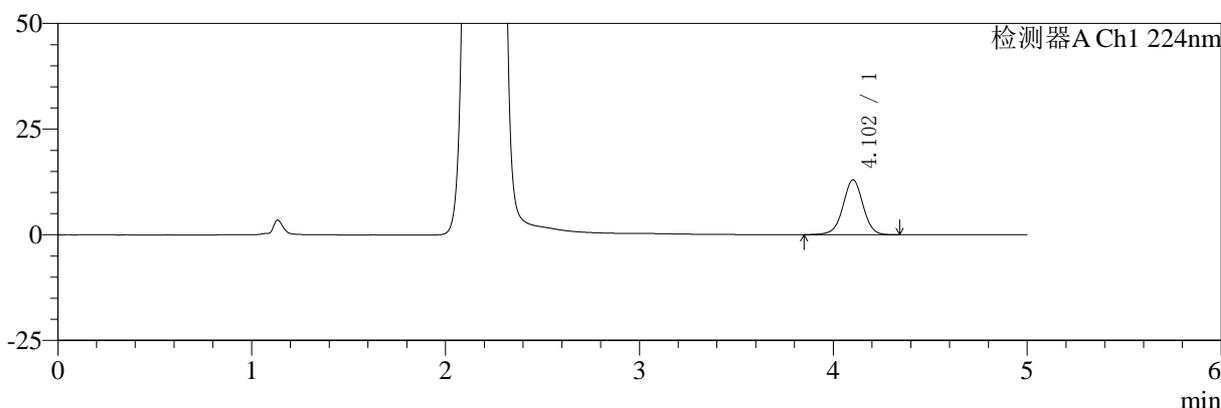
SMF-4034

<样品信息>

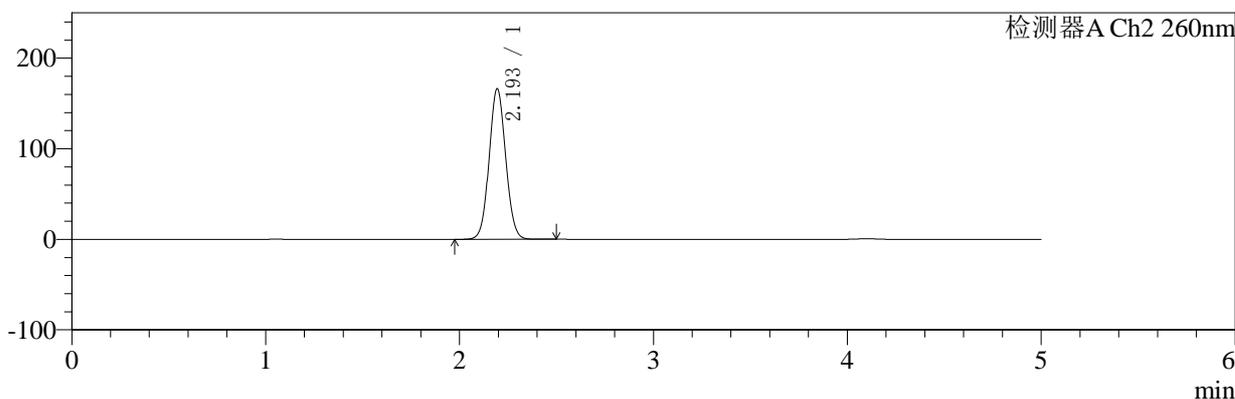
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1163-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/12/29 19:32:37 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:43
 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	93702	100.000	12968	7699	0.989	--
总计		93702	100.000	12968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	984823	100.000	165782	3175	1.065	--
总计		984823	100.000	165782			

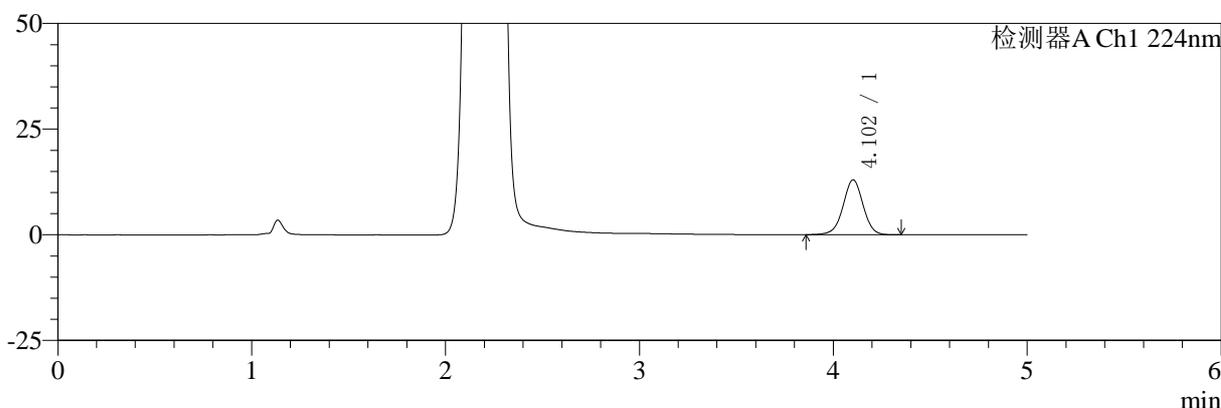
图55 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

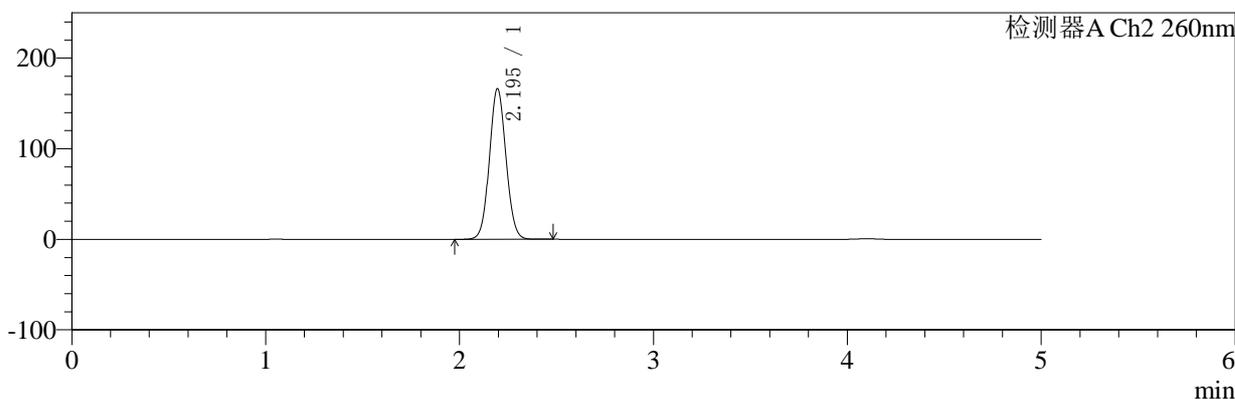
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-106/24-1164-2 - wdx-zj12y-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/29 19:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/12/30 09:43:45 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	93646	100.000	12969	7707	0.989	--
总计		93646	100.000	12969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	985472	100.000	166194	3175	1.066	--
总计		985472	100.000	166194			

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(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2