



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	93852	94605	94291	94037	94059	94169	0.31
2	10.02	93830	93742				93786	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
9370.05	9359.88	0.08
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	106144	-	106144	102.01	98.95	2.49	96.37% ~ 101.53%
	2	102003	-	102003	98.03			
	3	103278	-	103278	99.25			
	4	103170	-	103170	99.15			
	5	104568	-	104568	100.49			
	6	98599	-	98599	94.76			
2024120521	1	103166	-	103166	99.15	99.87	1.51	98.29% ~ 101.45%
	2	103576	-	103576	99.54			
	3	103107	-	103107	99.09			
	4	105743	-	105743	101.62			
	5	105916	-	105916	101.79			
	6	102011	-	102011	98.04			
2024120621	1	101182	-	101182	97.24	97.94	1.08	96.84% ~ 99.05%
	2	101568	-	101568	97.61			
	3	100465	-	100465	96.55			
	4	101933	-	101933	97.96			
	5	103412	-	103412	99.38			
	6	102924	-	102924	98.91			
F24706	1	101703	-	101703	97.74	97.51	1.00	96.50% ~ 98.52%
	2	101695	-	101695	97.73			
	3	102627	-	102627	98.63			
	4	99664	-	99664	95.78			
	5	101955	-	101955	97.98			
	6	101139	-	101139	97.20			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	988119	994669	990780	990039	988533	990428	0.27
2	9.94	985213	984704				984958	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
99740.99	99090.34	0.47
		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	1124090	-	1124090	101.76	98.28	2.23	95.99% ~ 100.57%
	2	1079754	-	1079754	97.75			
	3	1080388	-	1080388	97.81			
	4	1084664	-	1084664	98.19			
	5	1095001	-	1095001	99.13			
	6	1049821	-	1049821	95.04			
2024120521	1	1083494	-	1083494	98.09	98.70	1.19	97.47% ~ 99.92%
	2	1086287	-	1086287	98.34			
	3	1087031	-	1087031	98.41			
	4	1103151	-	1103151	99.87			
	5	1107957	-	1107957	100.30			
	6	1073465	-	1073465	97.18			
2024120621	1	1073835	-	1073835	97.21	97.50	0.61	96.89% ~ 98.12%
	2	1072803	-	1072803	97.12			
	3	1069793	-	1069793	96.85			
	4	1075808	-	1075808	97.39			
	5	1085144	-	1085144	98.24			
	6	1084996	-	1084996	98.22			
F24706	1	1082315	-	1082315	97.98	97.32	0.77	96.54% ~ 98.10%
	2	1084635	-	1084635	98.19			
	3	1073970	-	1073970	97.23			
	4	1078007	-	1078007	97.59			
	5	1066362	-	1066362	96.54			
	6	1064708	-	1064708	96.39			



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	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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	91959	91967	91808	91429	91892	91811	0.25
2	10.02	91864	91786				91825	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
9135.42			0.23		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	101573	-	101573	99.91	99.68	2.17	97.41% ~ 101.95%
	2	99454	-	99454	97.83			
	3	105369	-	105369	103.64			
	4	99714	-	99714	98.08			
	5	100114	-	100114	98.48			
	6	101809	-	101809	100.14			
2024120521	1	101494	-	101494	99.83	99.12	0.86	98.23% ~ 100.00%
	2	100070	-	100070	98.43			
	3	100101	-	100101	98.46			
	4	101343	-	101343	99.68			
	5	101779	-	101779	100.11			
	6	99817	-	99817	98.18			
2024120621	1	99427	-	99427	97.80	99.03	1.06	97.94% ~ 100.13%
	2	101326	-	101326	99.67			
	3	101984	-	101984	100.31			
	4	100236	-	100236	98.60			
	5	99631	-	99631	98.00			
	6	101478	-	101478	99.82			
F24706	1	102002	-	102002	100.33	100.68	0.47	100.18% ~ 101.18%
	2	103038	-	103038	101.35			
	3	102226	-	102226	100.55			
	4	101735	-	101735	100.07			
	5	102754	-	102754	101.07			
	6	102390	-	102390	100.71			



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	540404	541428	541742	541677	540576	541165	0.12
2	9.94	539917	540219				540068	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
54497.99		54332.80		0.22		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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024120421	1	594338	-	594338	98.30	97.62	1.72	95.87% ~ 99.37%
	2	583078	-	583078	96.44			
	3	607794	-	607794	100.53			
	4	580296	-	580296	95.98			
	5	584437	-	584437	96.66			
	6	591386	-	591386	97.81			
2024120521	1	595156	-	595156	98.44	97.50	0.55	96.94% ~ 98.06%
	2	585826	-	585826	96.89			
	3	587235	-	587235	97.13			
	4	589178	-	589178	97.45			
	5	590464	-	590464	97.66			
	6	589061	-	589061	97.43			
2024120621	1	577262	-	577262	95.48	97.06	1.10	95.95% ~ 98.18%
	2	590209	-	590209	97.62			
	3	590552	-	590552	97.67			
	4	581180	-	581180	96.12			
	5	587535	-	587535	97.18			
	6	594383	-	594383	98.31			
F24706	1	585811	-	585811	96.89	97.51	0.42	97.09% ~ 97.94%
	2	592135	-	592135	97.94			
	3	589120	-	589120	97.44			
	4	587789	-	587789	97.22			
	5	591608	-	591608	97.85			
	6	590952	-	590952	97.74			



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



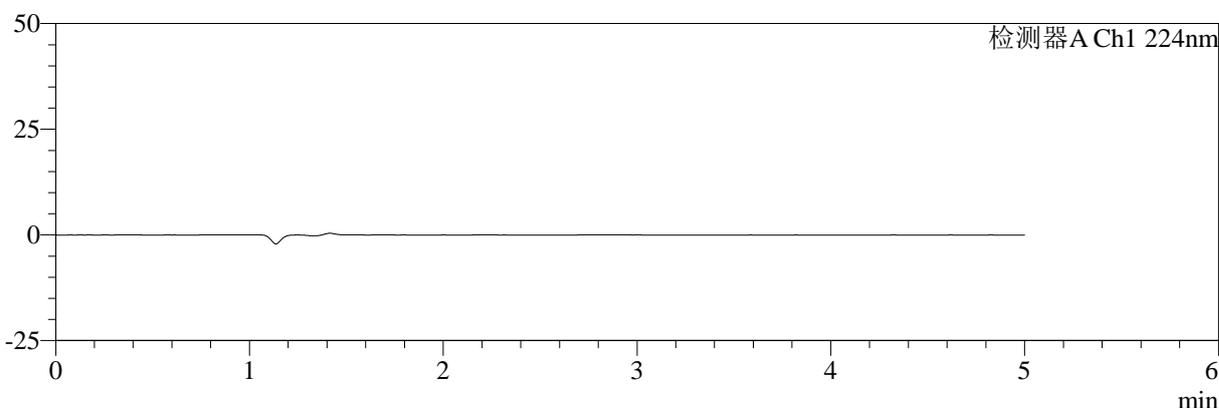
# SMF-4034

## <样品信息>

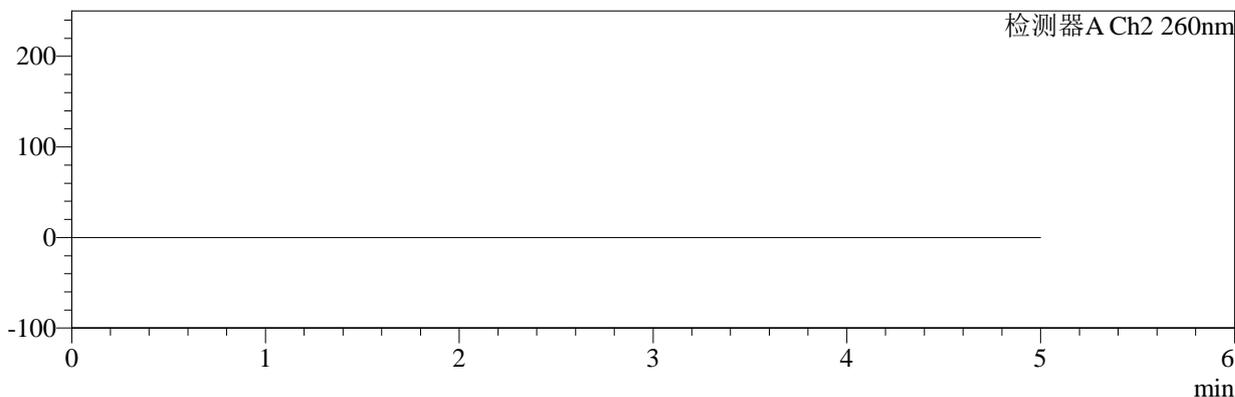
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1221-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:26      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)
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							

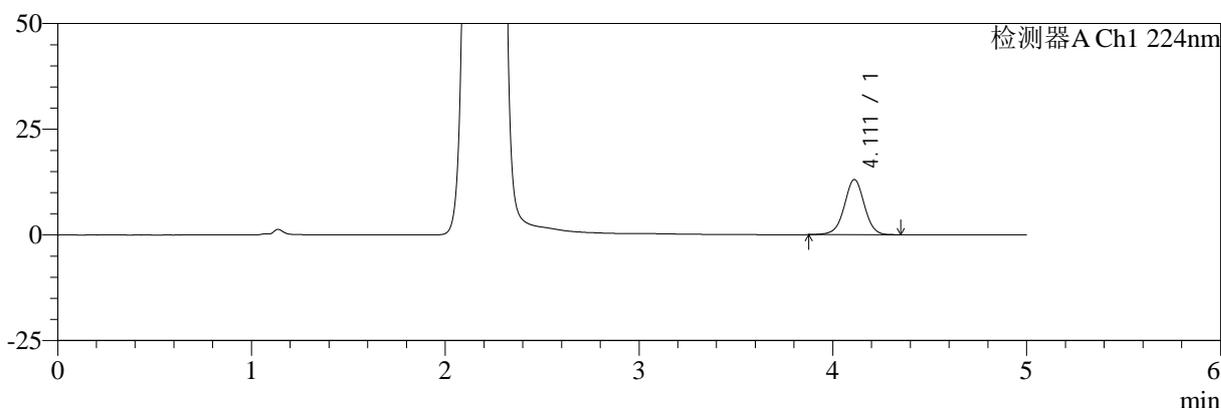
图1 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
溶剂

<样品信息>

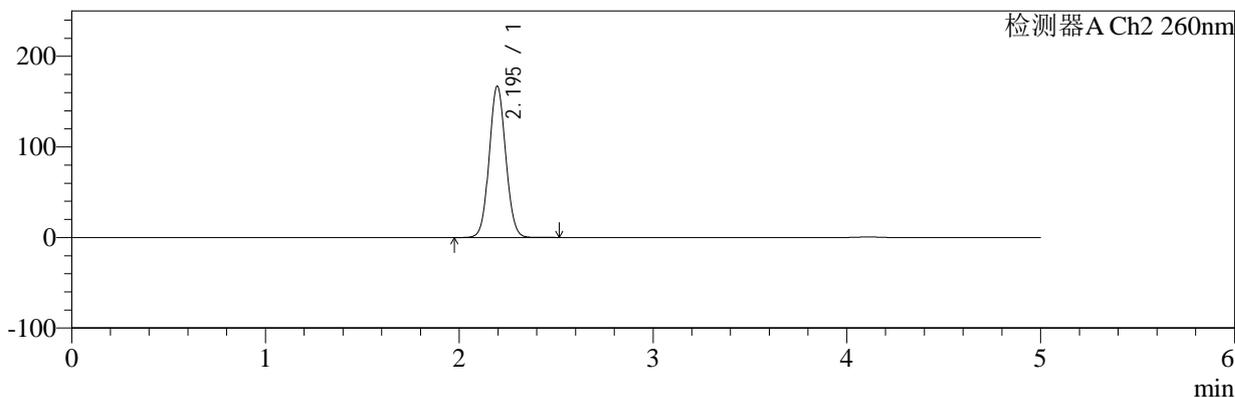
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1222-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:50:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:30      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	4.111	93852	100.000	13043	7771	0.992	--
总计		93852	100.000	13043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.195	988119	100.000	167087	3189	1.066	--
总计		988119	100.000	167087			

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-极限转速  
对照品溶液-1-1



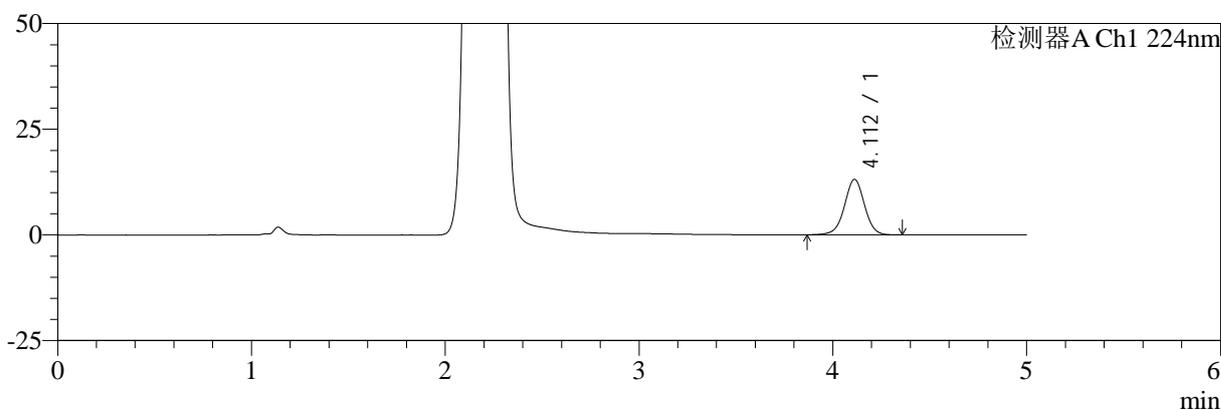
# SMF-4034

## <样品信息>

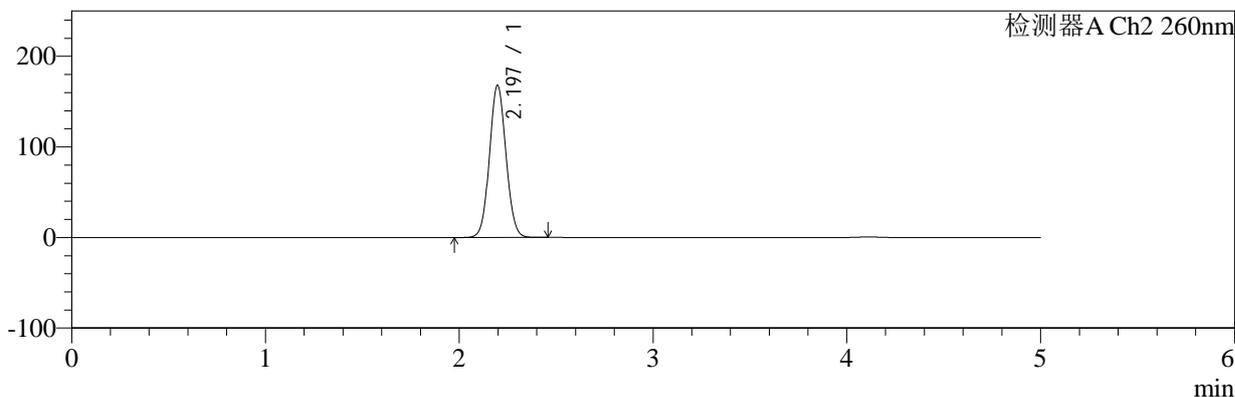
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1223-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 00:55:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:33      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	4.112	94605	100.000	13121	7746	0.992	--
总计		94605	100.000	13121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	994669	100.000	168123	3184	1.067	--
总计		994669	100.000	168123			

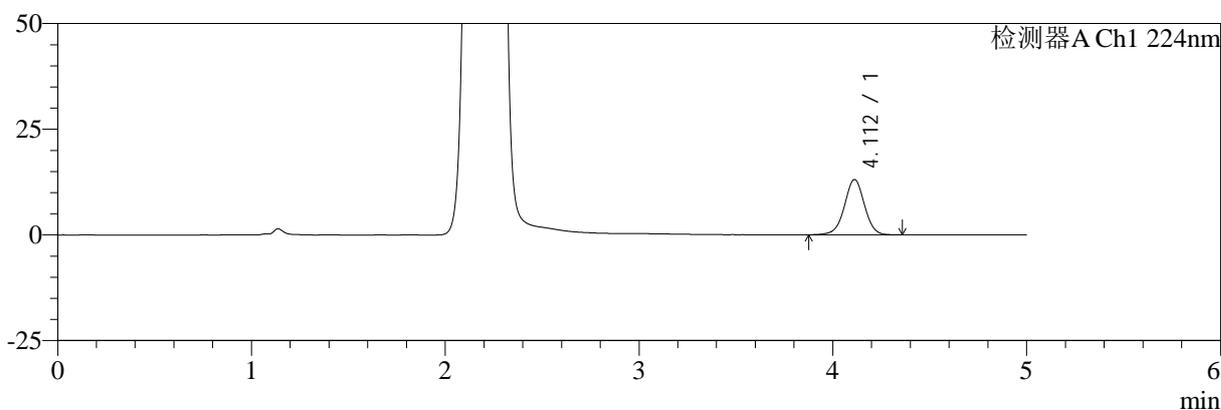
图3 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

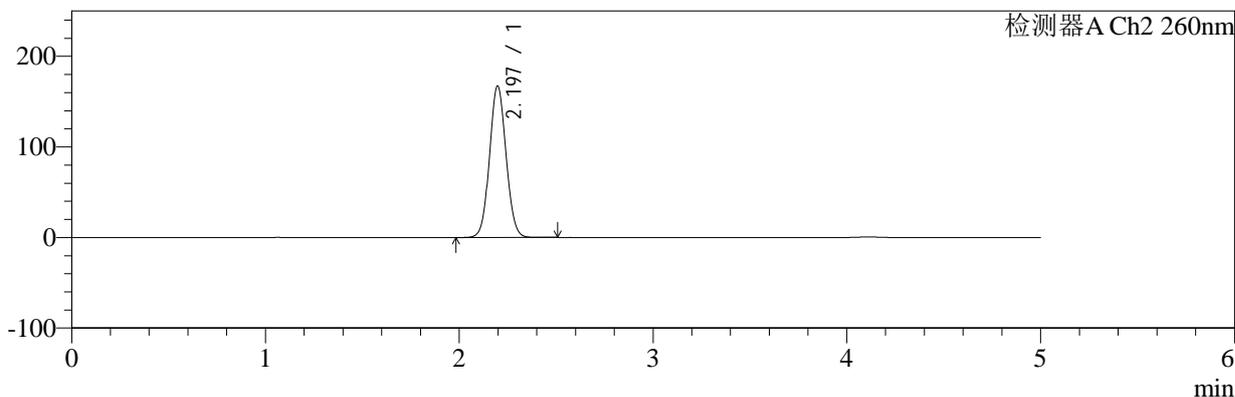
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1224-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:36      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	94291	100.000	13089	7751	0.992	--
总计		94291	100.000	13089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	990780	100.000	167401	3184	1.066	--
总计		990780	100.000	167401			

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-极限转速  
对照品溶液-1-3



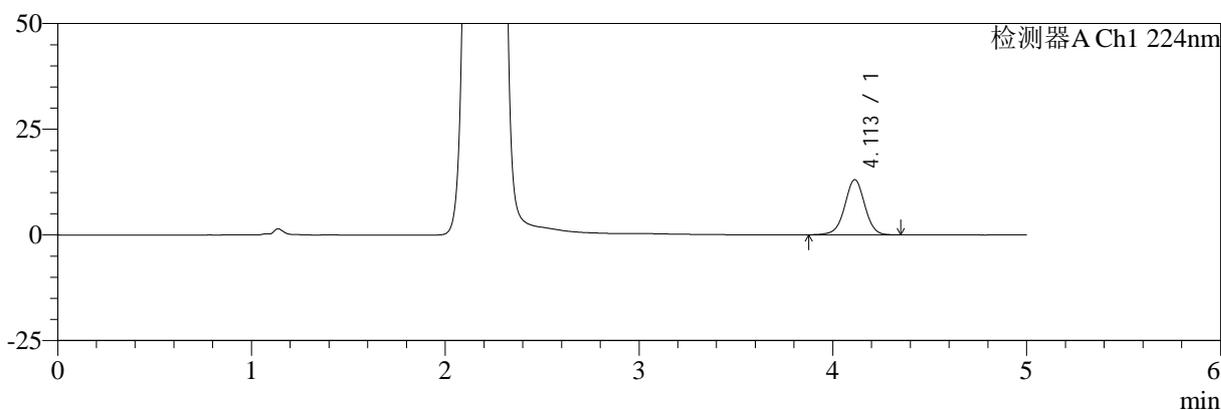
# SMF-4034

## <样品信息>

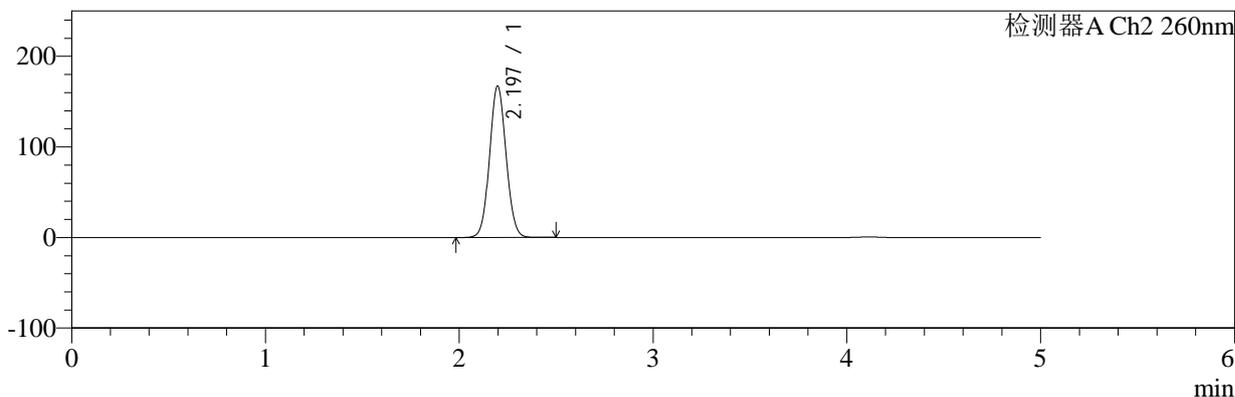
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1225-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:39      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	4.113	94037	100.000	13074	7761	0.992	--
总计		94037	100.000	13074			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	990039	100.000	167298	3185	1.067	--
总计		990039	100.000	167298			

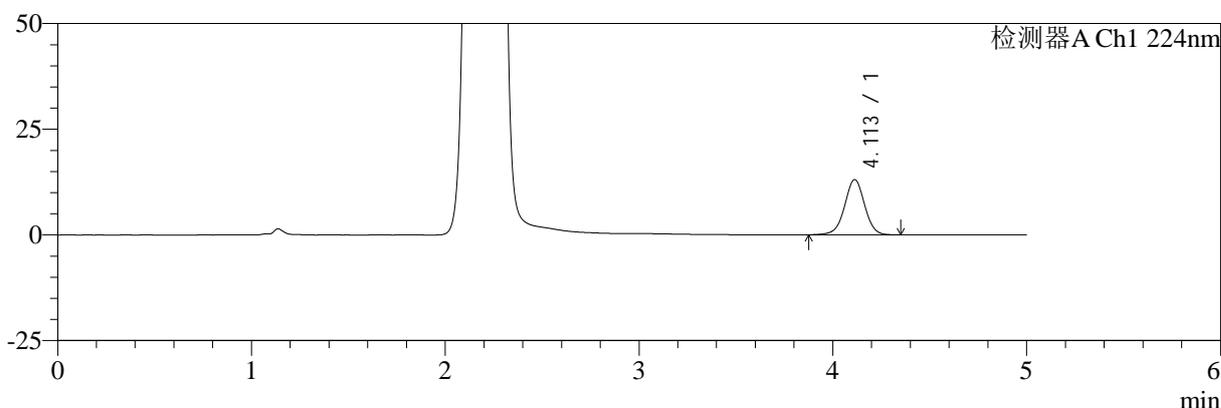
图5 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

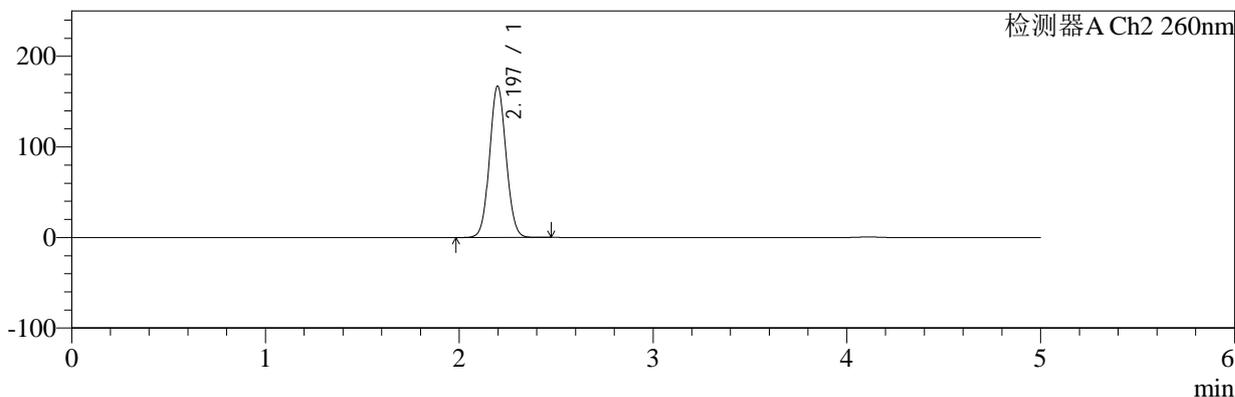
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1226-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:42      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	4.113	94059	100.000	13075	7781	0.991	--
总计		94059	100.000	13075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	988533	100.000	167201	3190	1.066	--
总计		988533	100.000	167201			

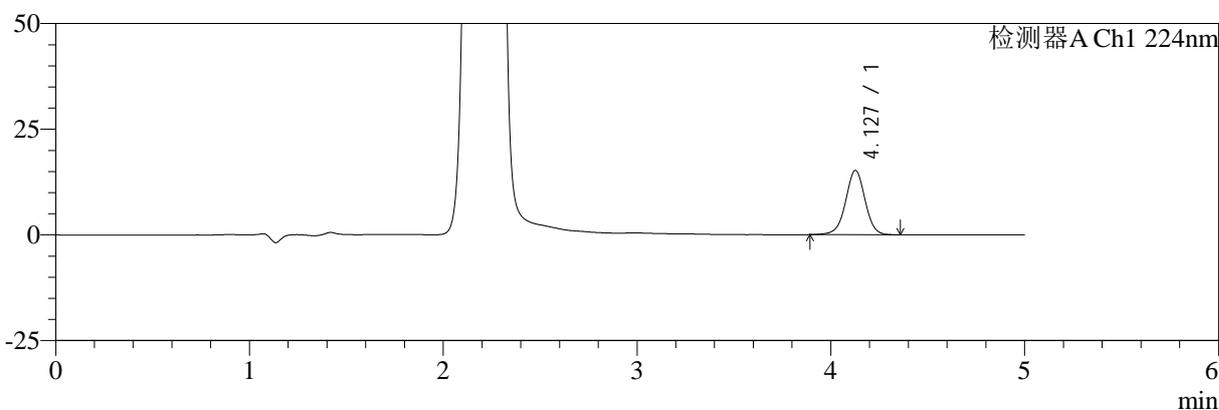
图6 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

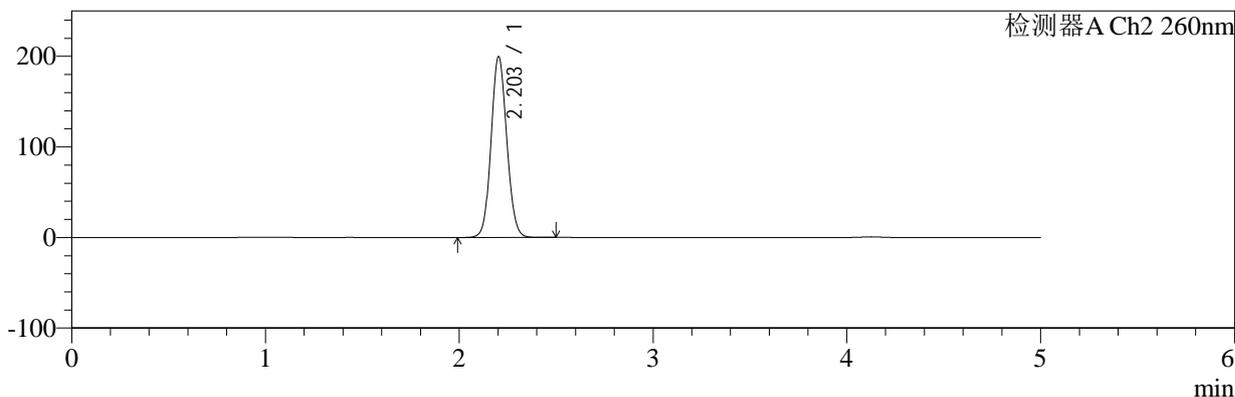
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1227-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:17:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:45      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	4.127	106144	100.000	15197	8339	0.986	--
总计		106144	100.000	15197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.203	1124090	100.000	199337	3553	1.090	--
总计		1124090	100.000	199337			

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-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



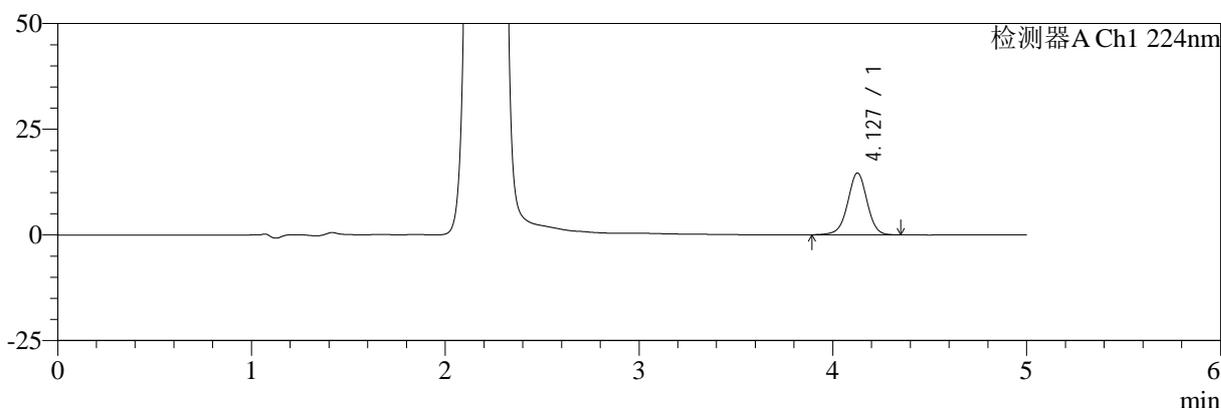
# SMF-4034

## <样品信息>

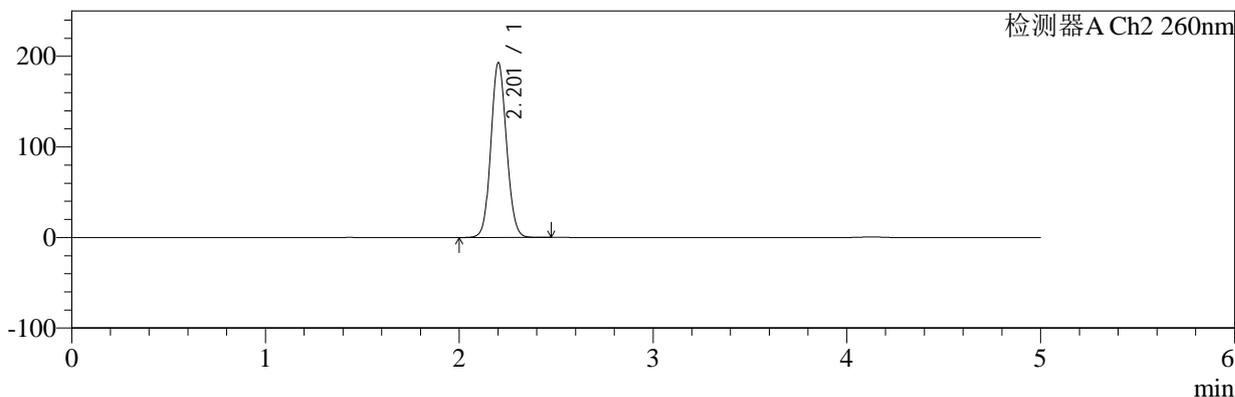
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1228-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:22:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:47      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	4.127	102003	100.000	14616	8355	0.985	--
总计		102003	100.000	14616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1079754	100.000	192078	3597	1.090	--
总计		1079754	100.000	192078			

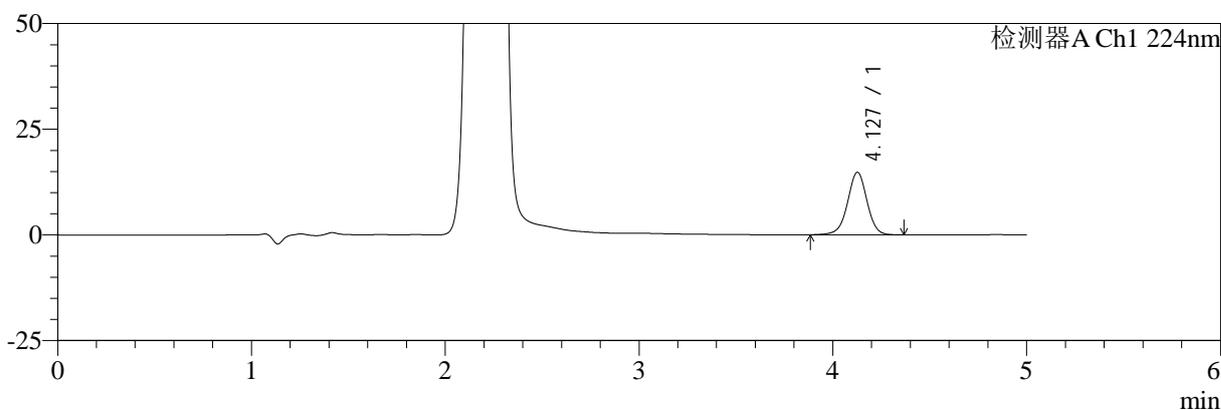
图8 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

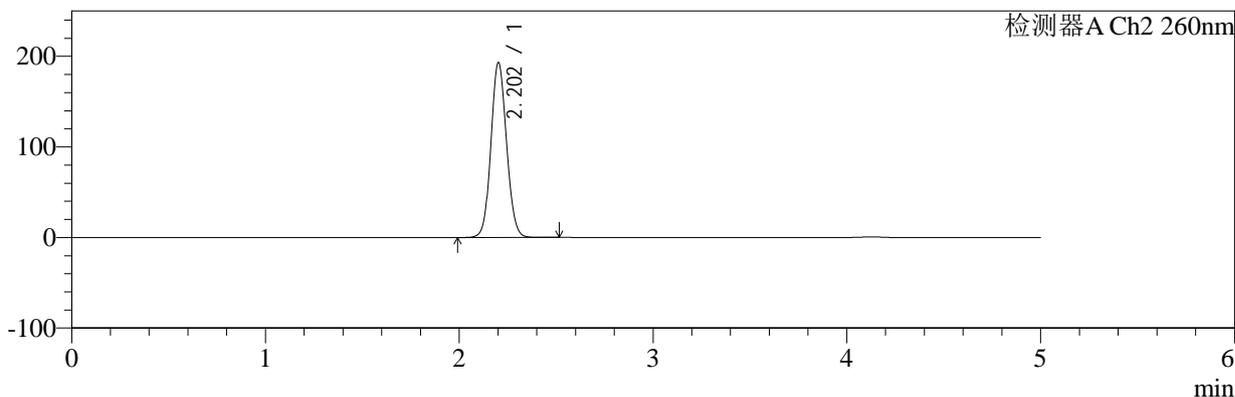
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1229-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:28:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:50      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	4.127	103278	100.000	14768	8329	0.983	--
总计		103278	100.000	14768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1080388	100.000	192336	3601	1.090	--
总计		1080388	100.000	192336			

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-桨法-50转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



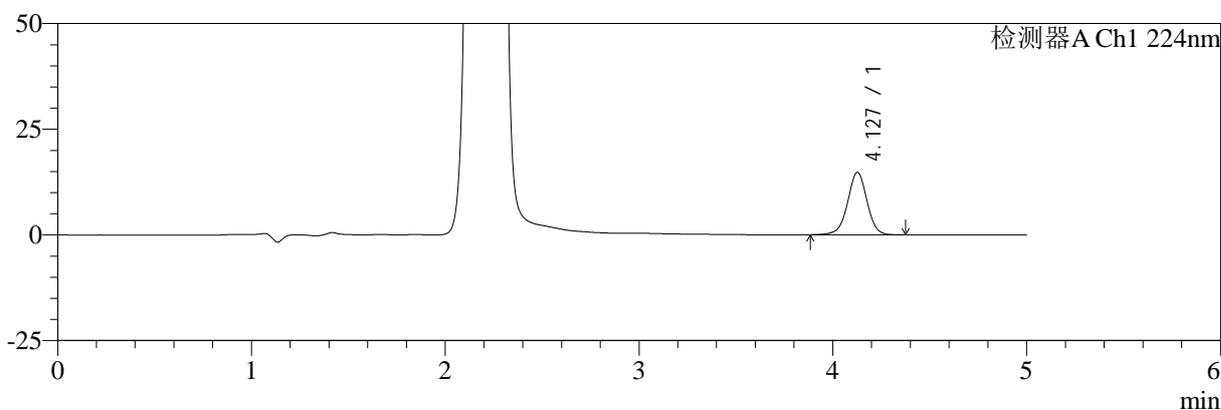
# SMF-4034

## <样品信息>

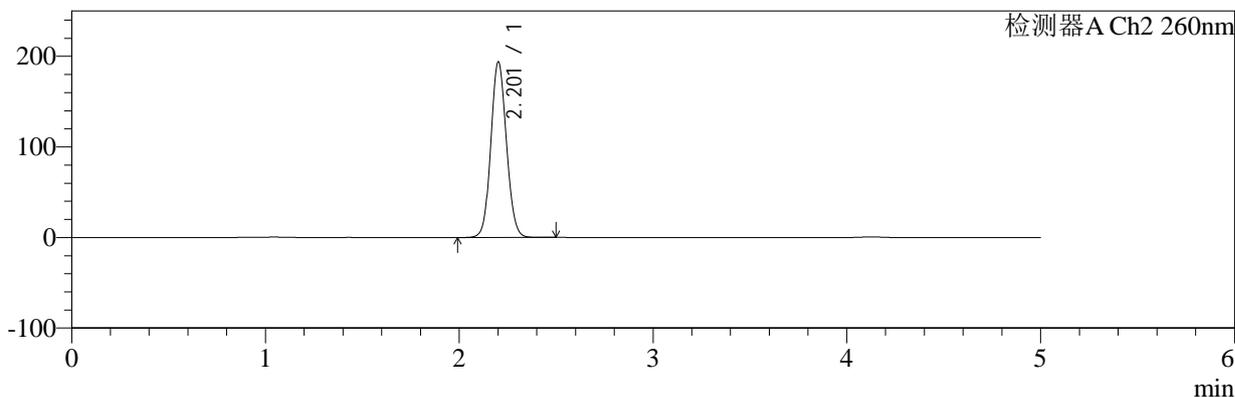
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1230-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:33:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:53      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	103170	100.000	14748	8361	0.985	--
总计		103170	100.000	14748			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1084664	100.000	192742	3593	1.090	--
总计		1084664	100.000	192742			

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-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



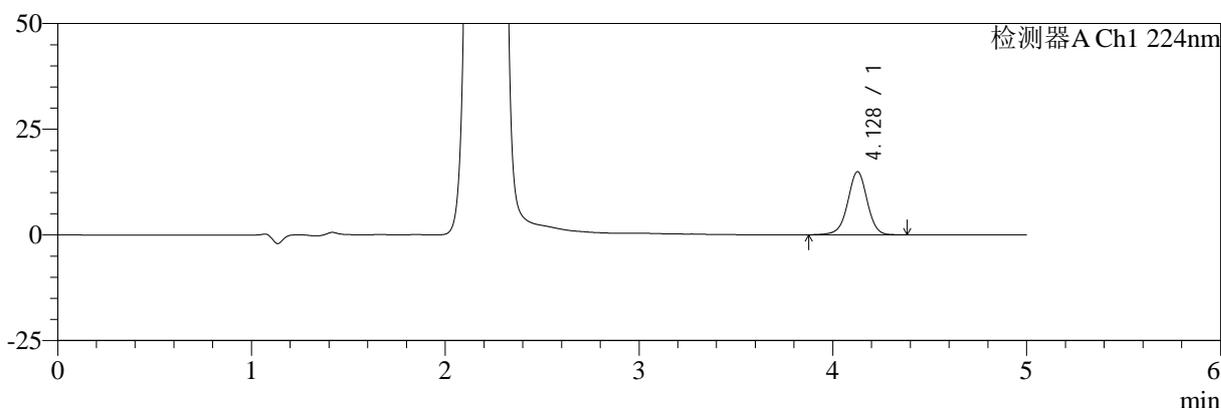
# SMF-4034

## <样品信息>

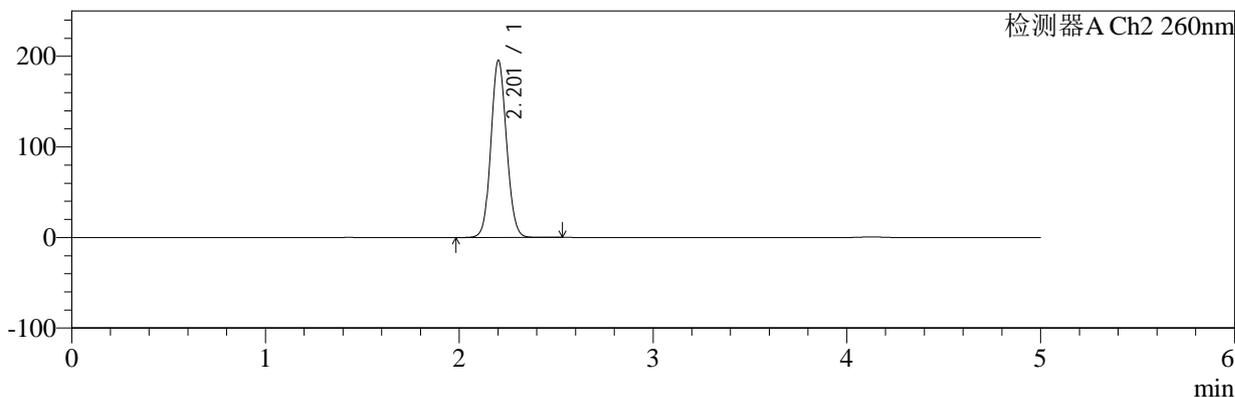
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1231-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:38:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:56      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	104568	100.000	14938	8343	0.983	--
总计		104568	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	1095001	100.000	194756	3597	1.090	--
总计		1095001	100.000	194756			

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-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



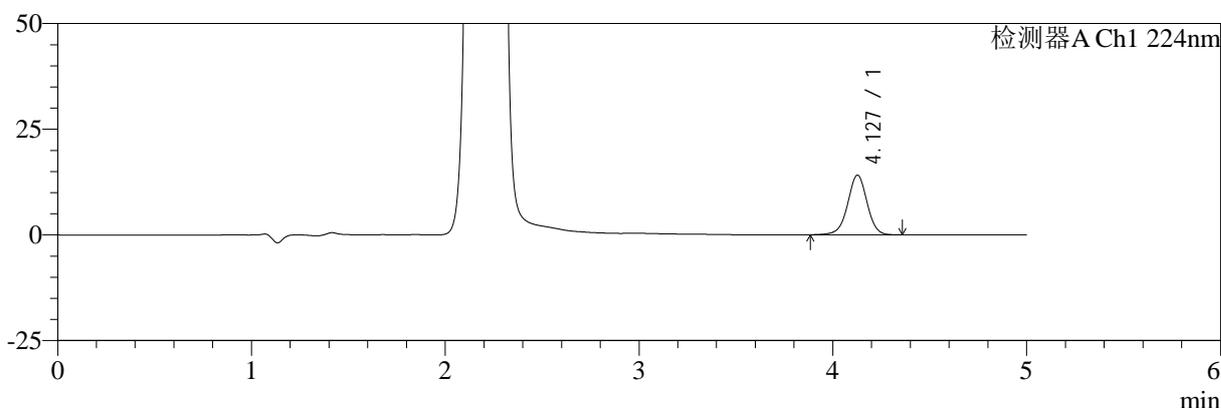
# SMF-4034

## <样品信息>

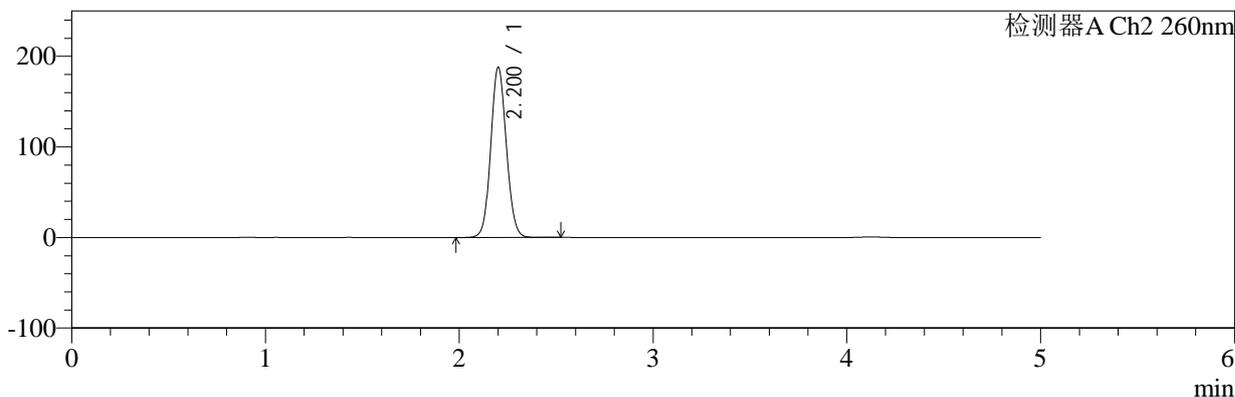
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1232-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:44:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:11:58      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	98599	100.000	14112	8356	0.982	--
总计		98599	100.000	14112			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1049821	100.000	187058	3610	1.091	--
总计		1049821	100.000	187058			

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-桨法-50转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



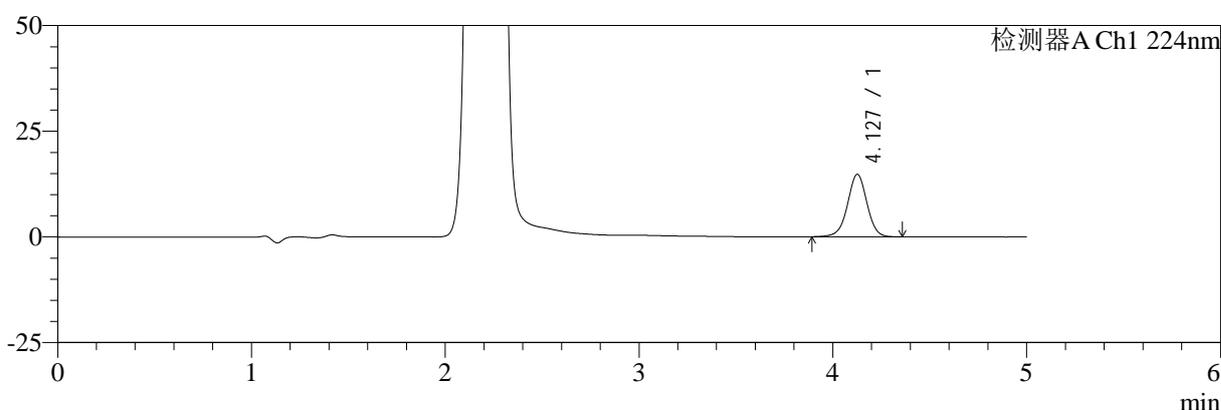
# SMF-4034

## <样品信息>

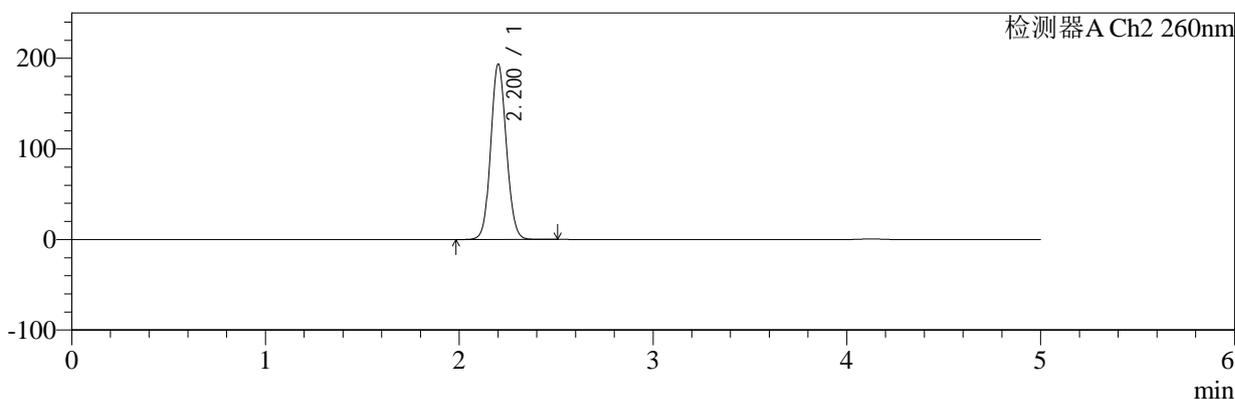
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1233-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:49:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:01      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	103166	100.000	14745	8333	0.987	--
总计		103166	100.000	14745			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1083494	100.000	192782	3598	1.091	--
总计		1083494	100.000	192782			

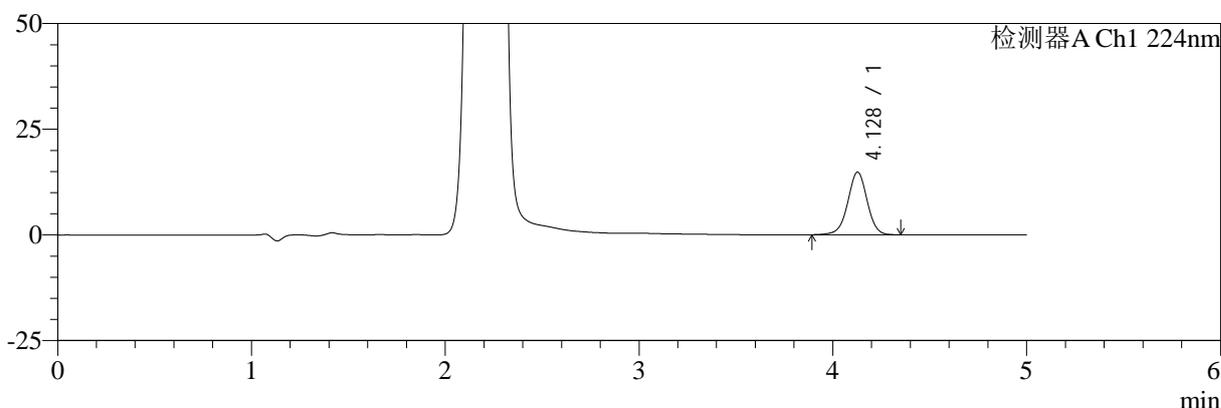
图13 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

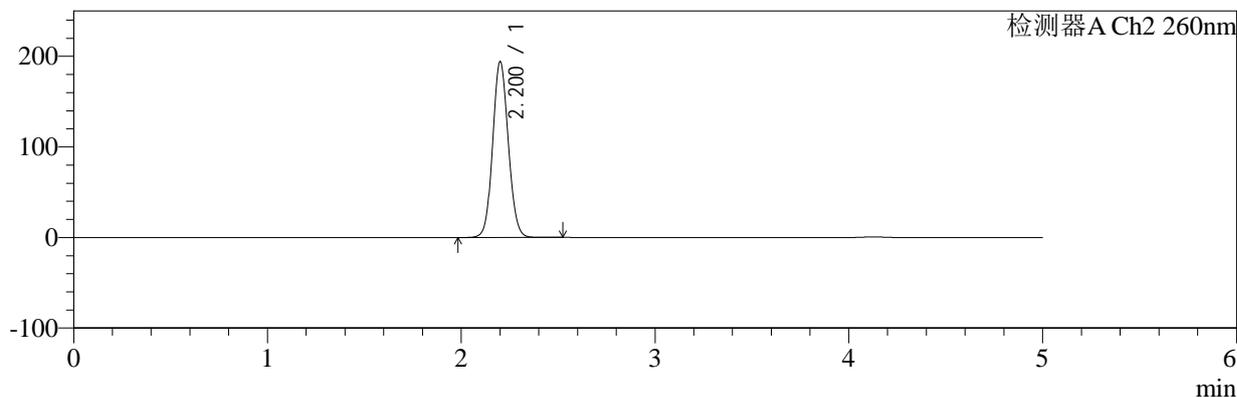
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1234-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 01:55:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:04      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	103576	100.000	14828	8346	0.985	--
总计		103576	100.000	14828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1086287	100.000	193380	3599	1.091	--
总计		1086287	100.000	193380			

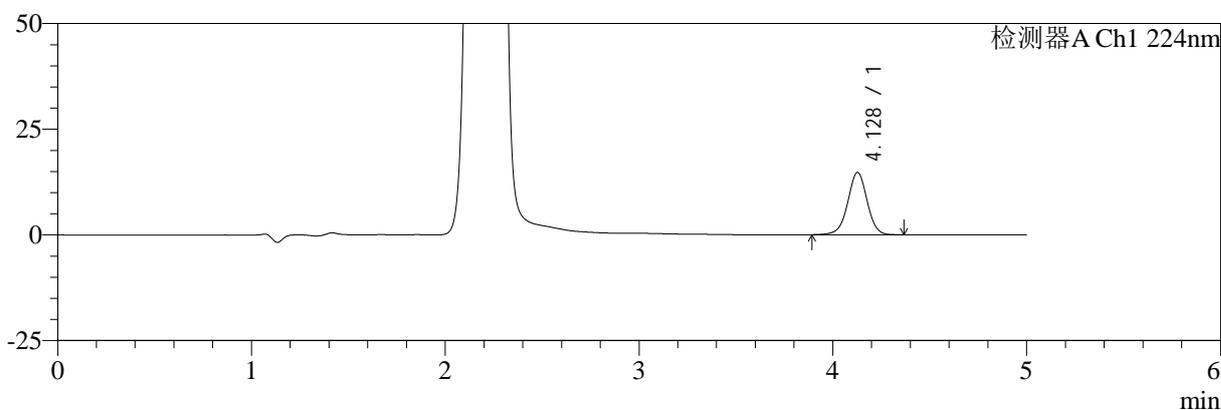
图14 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

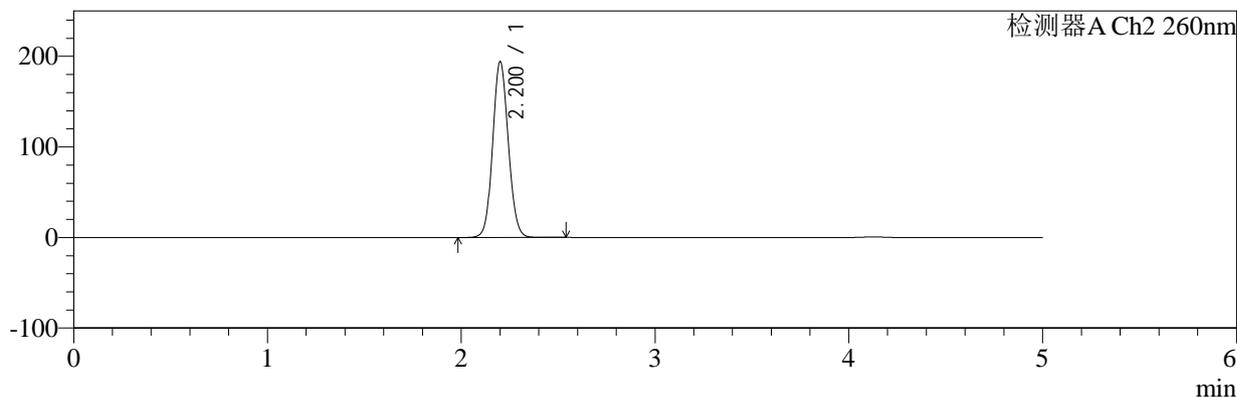
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1235-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 02:00:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:06	
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	4.128	103107	100.000	14756	8336	0.987	--
总计		103107	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1087031	100.000	193425	3596	1.091	--
总计		1087031	100.000	193425			

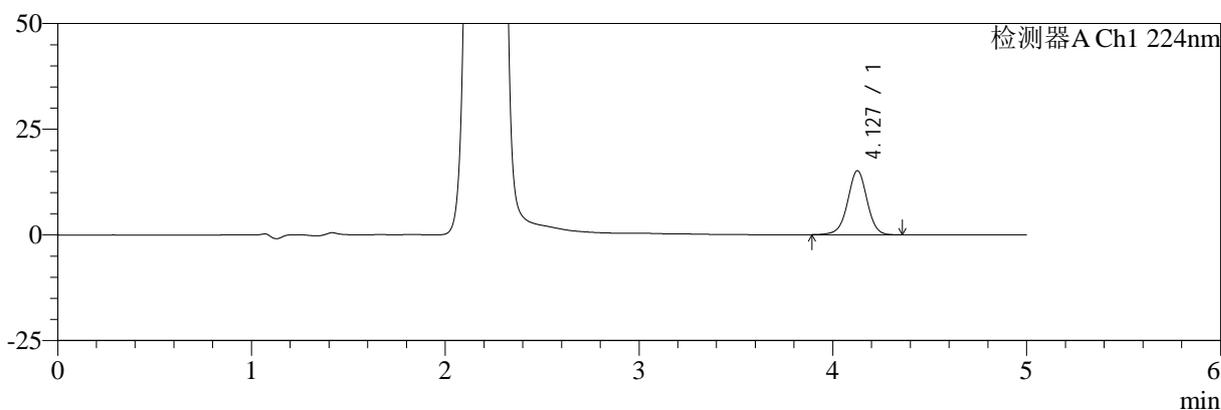
图15 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

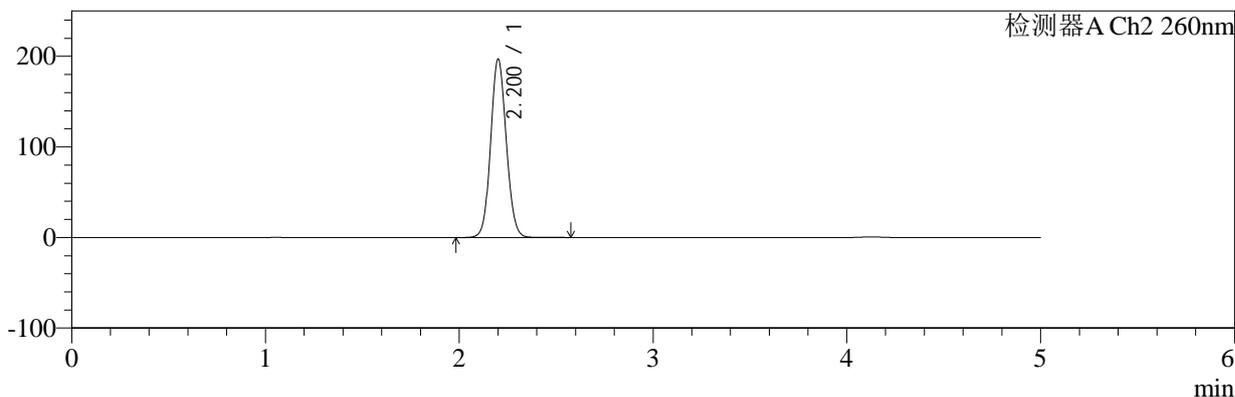
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1236-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:05:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:09      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	4.127	105743	100.000	15147	8346	0.985	--
总计		105743	100.000	15147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1103151	100.000	196272	3598	1.091	--
总计		1103151	100.000	196272			

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



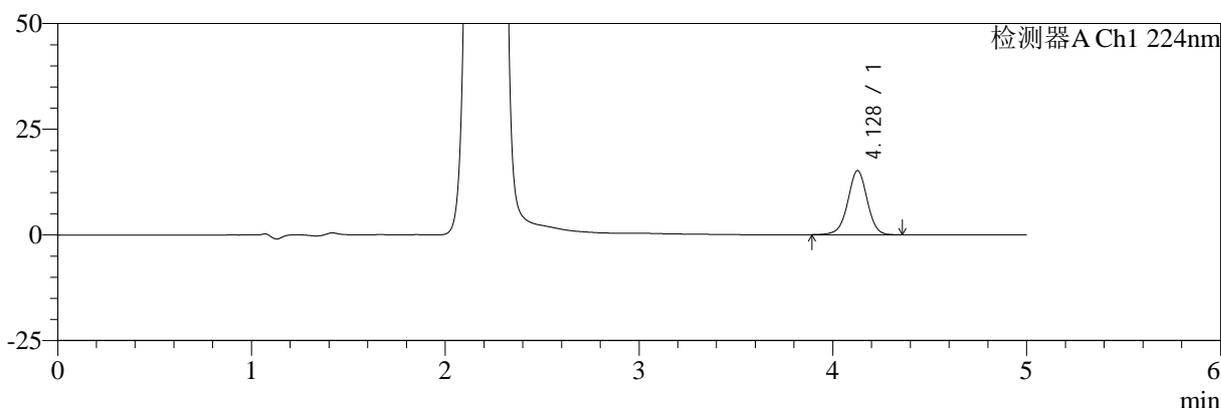
# SMF-4034

## <样品信息>

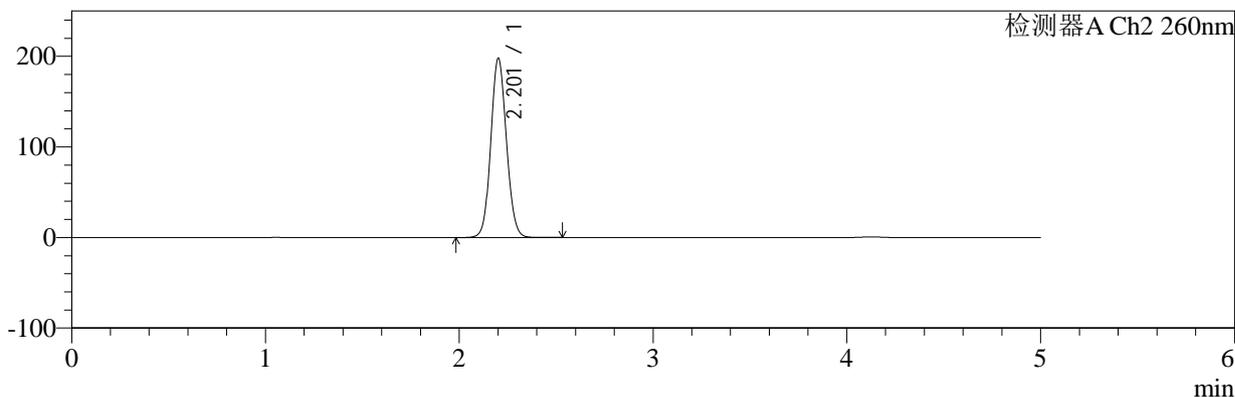
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1237-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:11:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:12      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	4.128	105916	100.000	15184	8348	0.984	--
总计		105916	100.000	15184			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1107957	100.000	196645	3590	1.091	--
总计		1107957	100.000	196645			

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



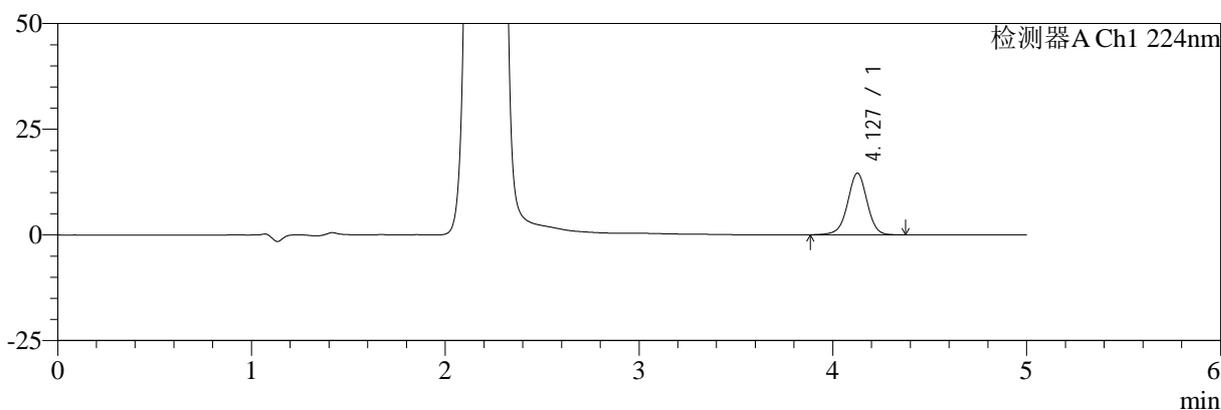
# SMF-4034

## <样品信息>

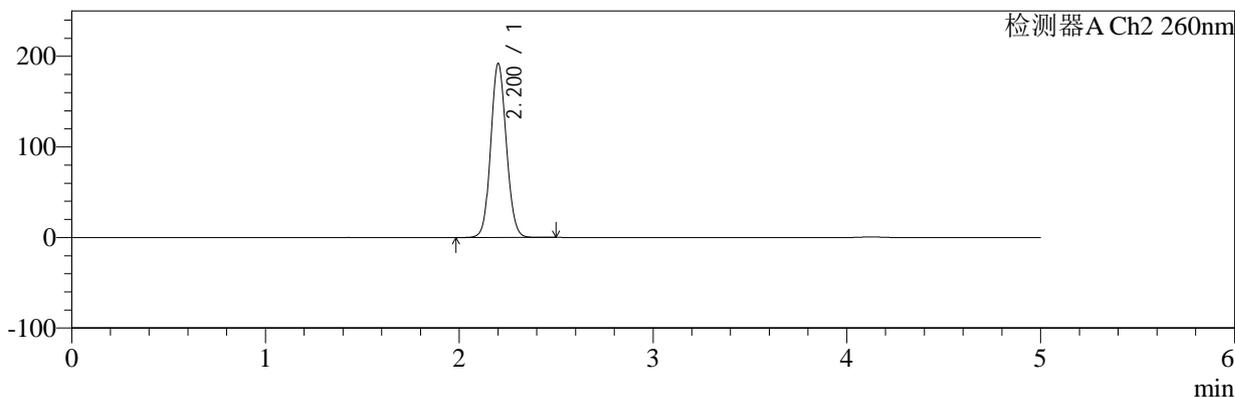
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1238-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:16:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:15      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	102011	100.000	14568	8335	0.982	--
总计		102011	100.000	14568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1073465	100.000	191105	3600	1.091	--
总计		1073465	100.000	191105			

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



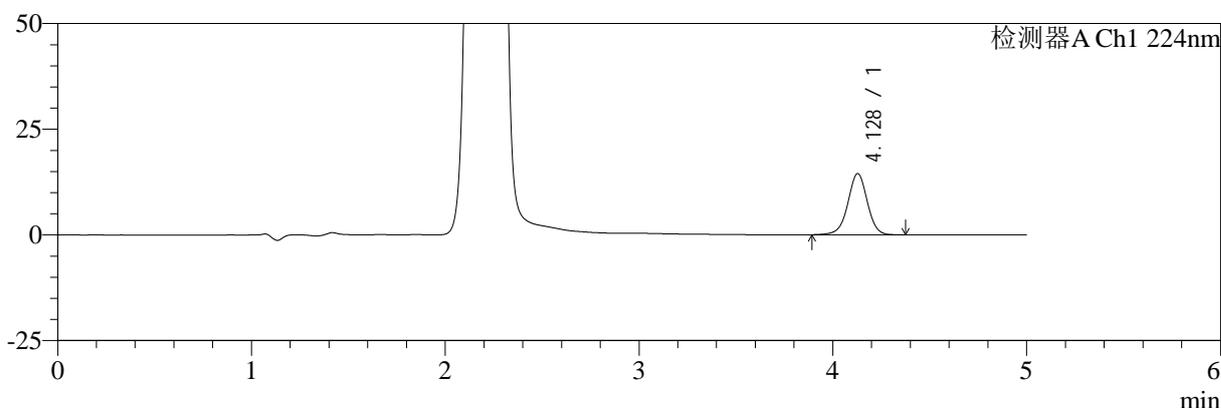
# SMF-4034

## <样品信息>

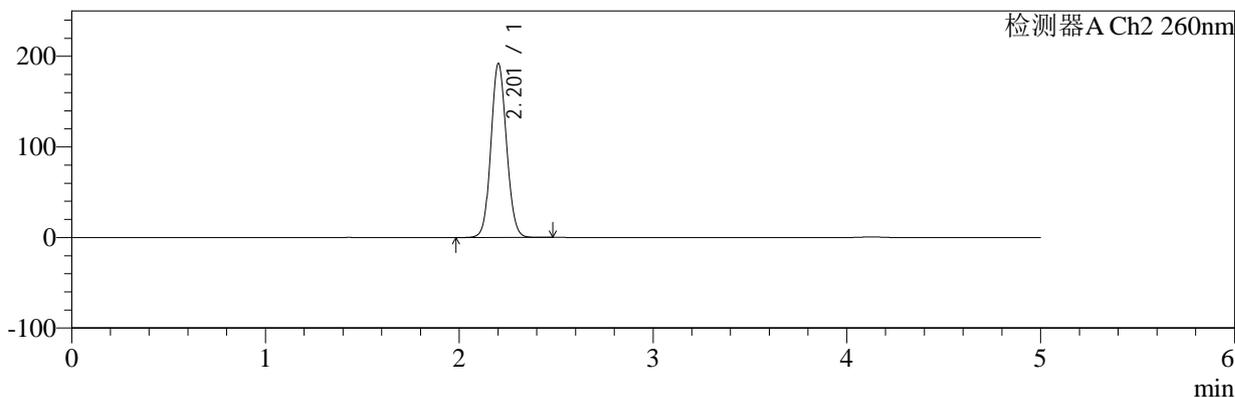
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1239-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:17      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	101182	100.000	14483	8356	0.984	--
总计		101182	100.000	14483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1073835	100.000	191223	3608	1.090	--
总计		1073835	100.000	191223			

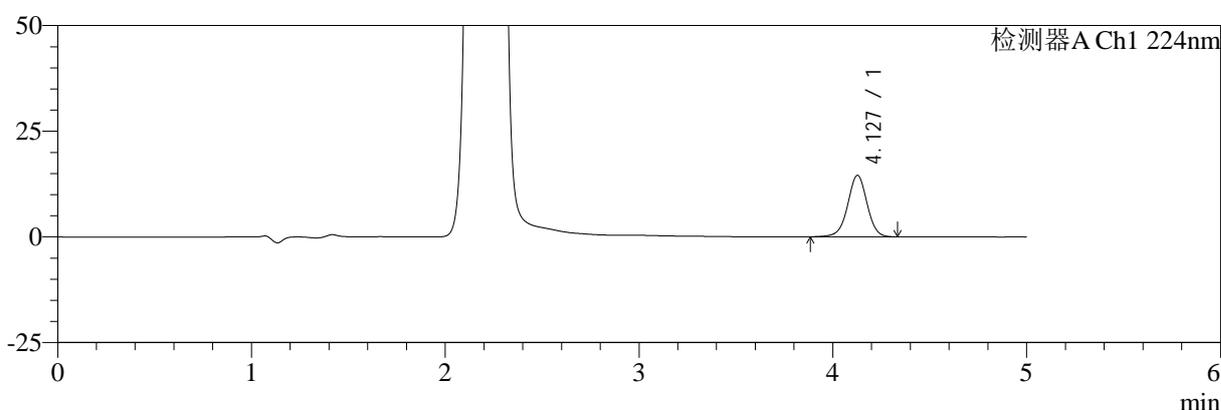
图19 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

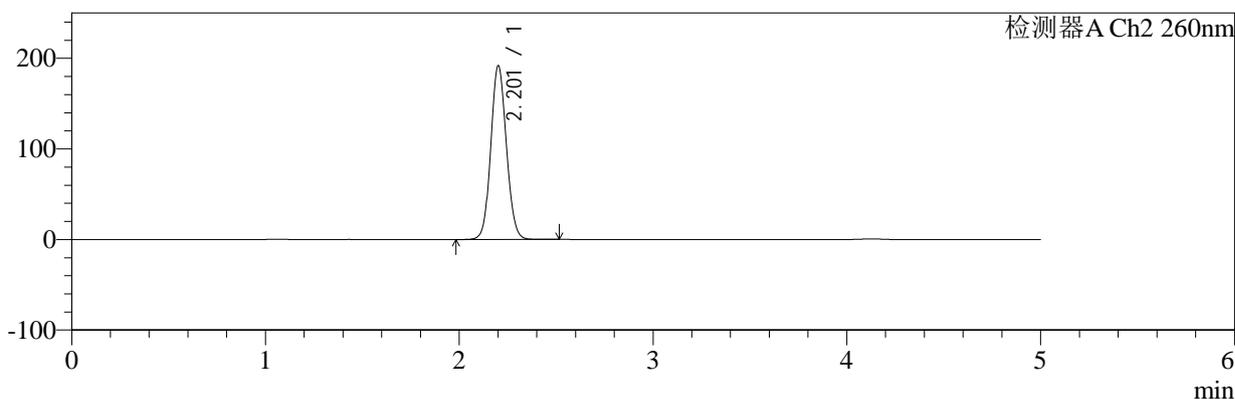
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1240-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:27:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:20      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	4.127	101568	100.000	14539	8352	0.986	--
总计		101568	100.000	14539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1072803	100.000	190776	3598	1.091	--
总计		1072803	100.000	190776			

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



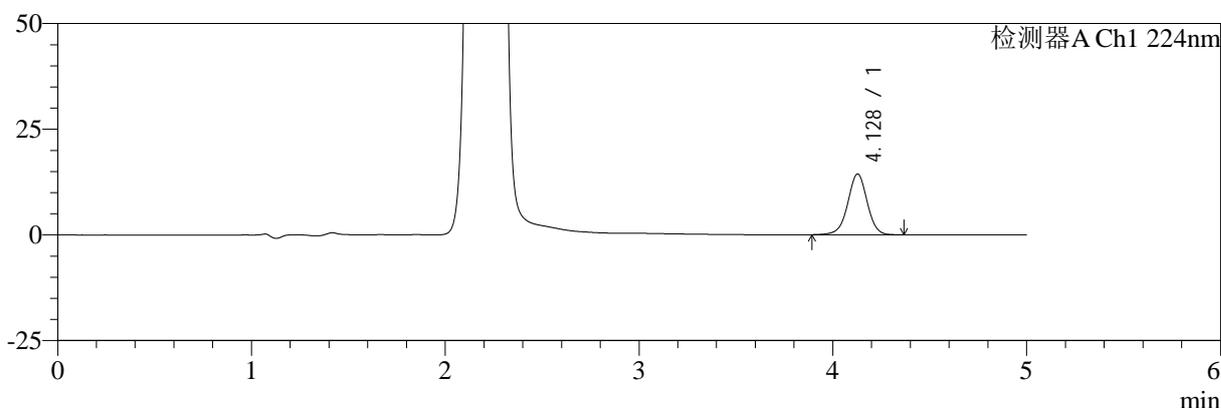
# SMF-4034

## <样品信息>

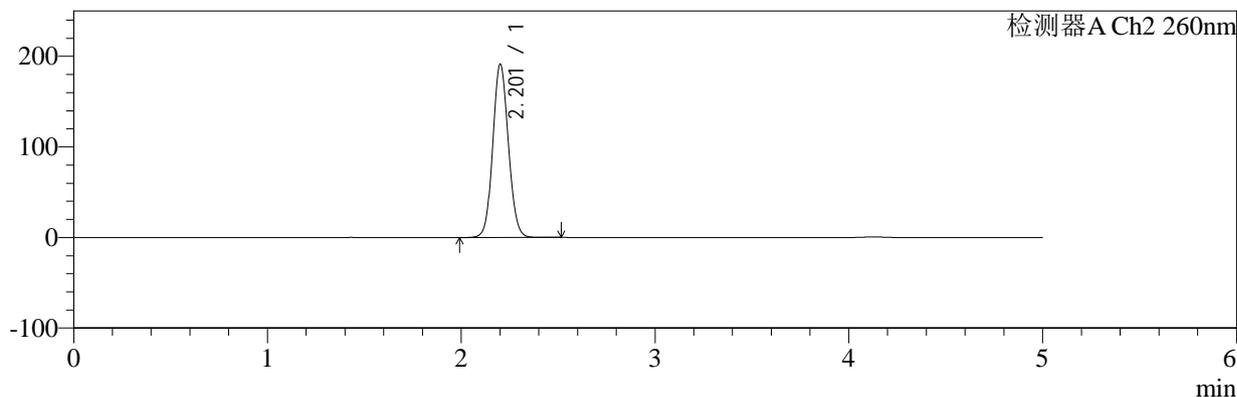
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1241-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:32:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:23      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	4.128	100465	100.000	14375	8331	0.985	--
总计		100465	100.000	14375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1069793	100.000	190340	3599	1.091	--
总计		1069793	100.000	190340			

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



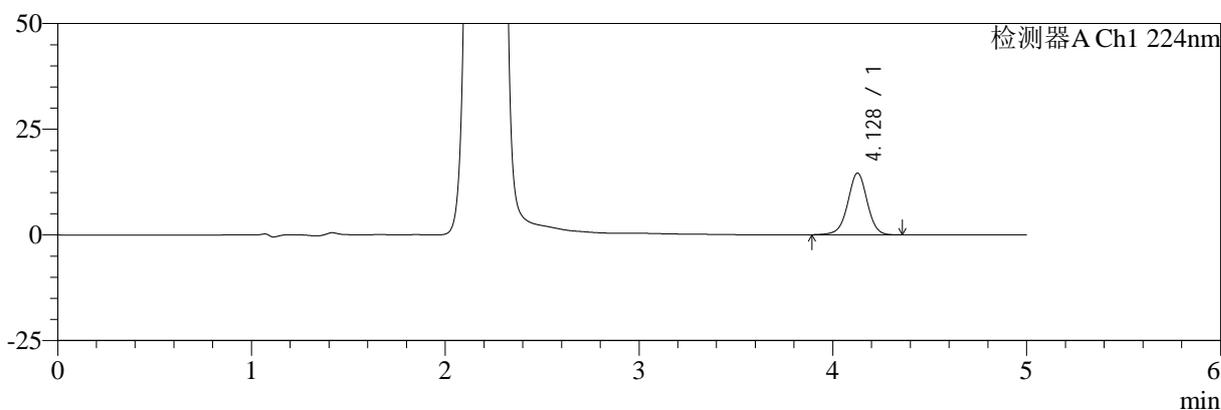
# SMF-4034

## <样品信息>

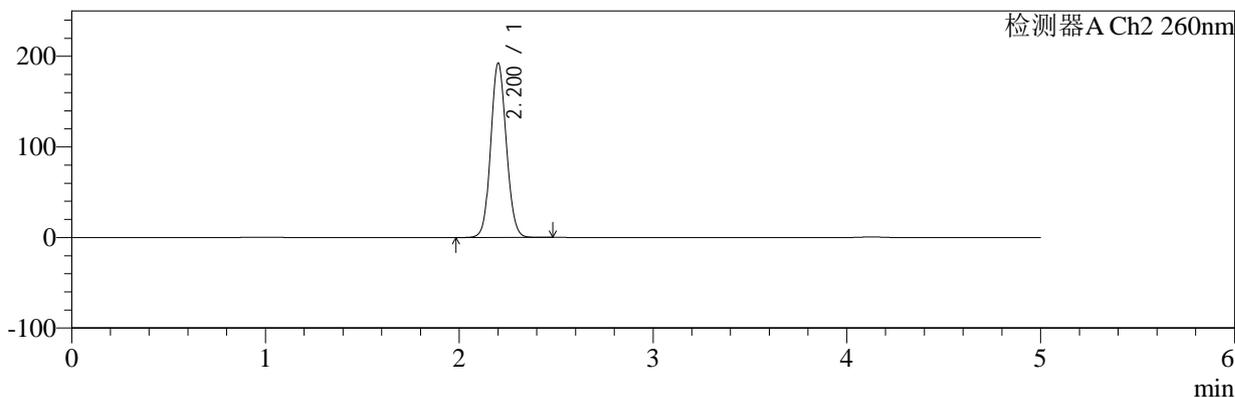
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1242-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:37:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:26      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	4.128	101933	100.000	14593	8351	0.987	--
总计		101933	100.000	14593			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1075808	100.000	191620	3603	1.091	--
总计		1075808	100.000	191620			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



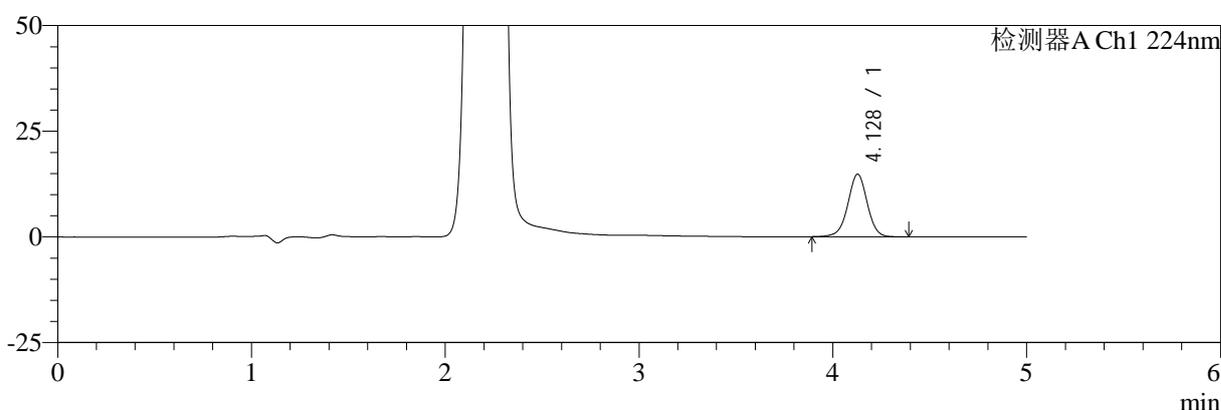
# SMF-4034

## <样品信息>

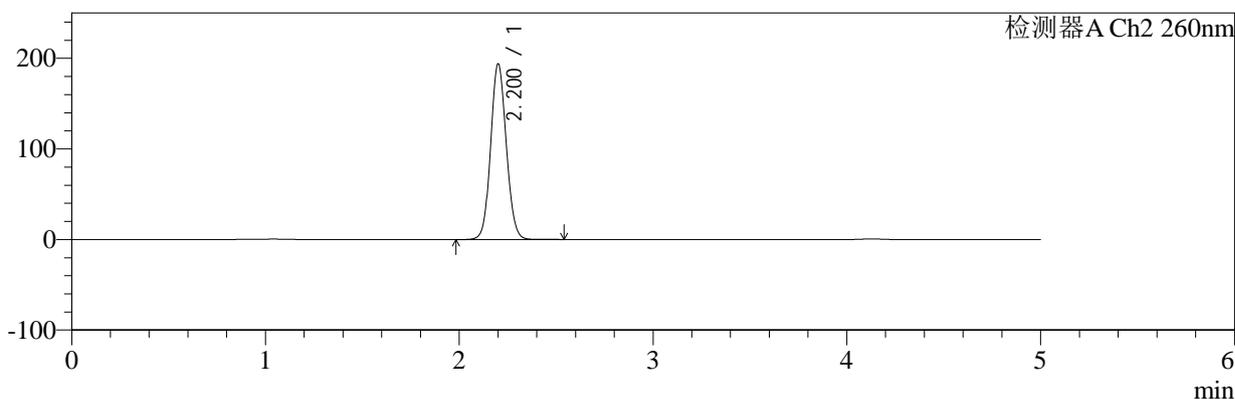
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1243-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:43:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:29      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	4.128	103412	100.000	14809	8350	0.986	--
总计		103412	100.000	14809			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1085144	100.000	193193	3597	1.091	--
总计		1085144	100.000	193193			

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



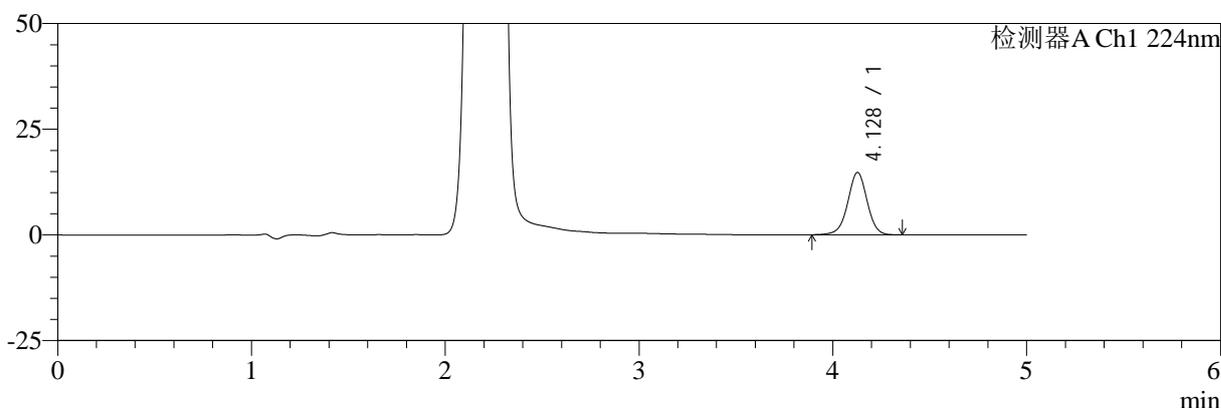
# SMF-4034

## <样品信息>

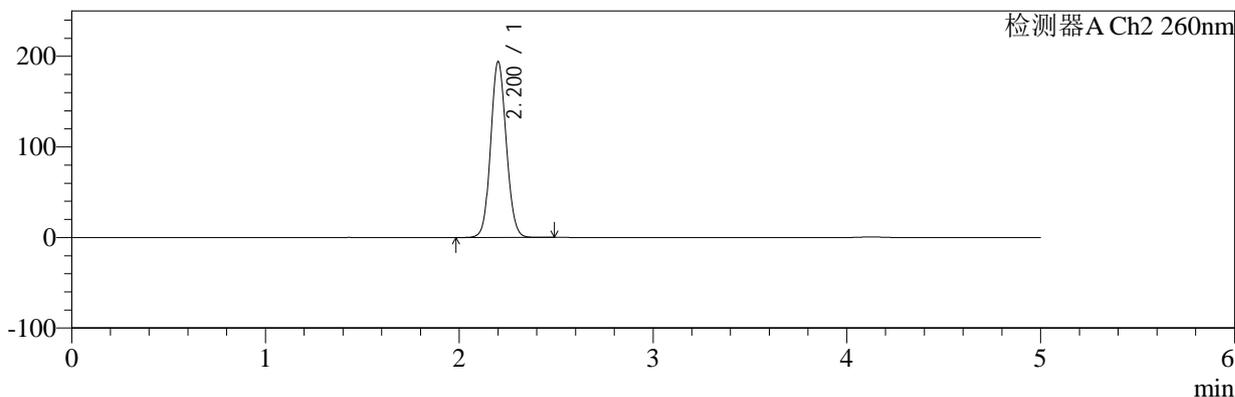
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1244-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:48:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:31      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	4.128	102924	100.000	14732	8350	0.985	--
总计		102924	100.000	14732			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1084996	100.000	193390	3603	1.090	--
总计		1084996	100.000	193390			

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(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



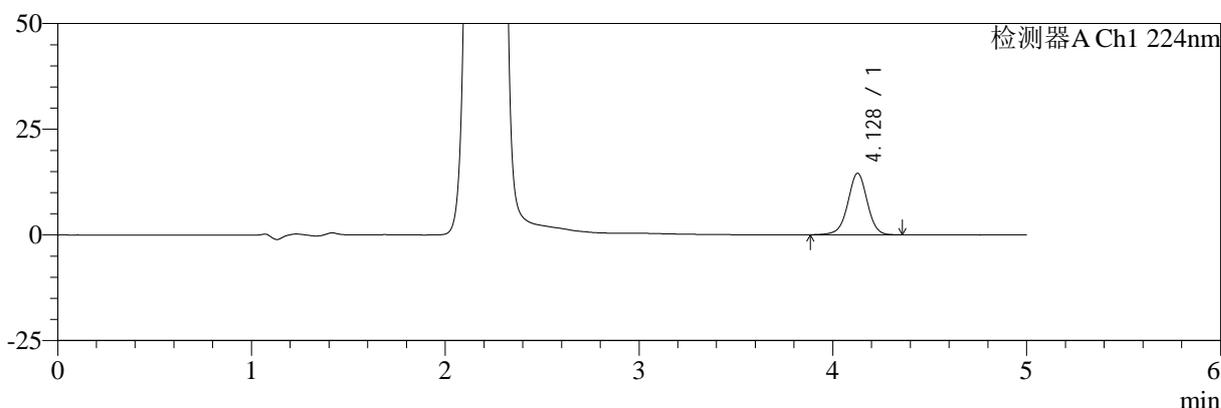
# SMF-4034

## <样品信息>

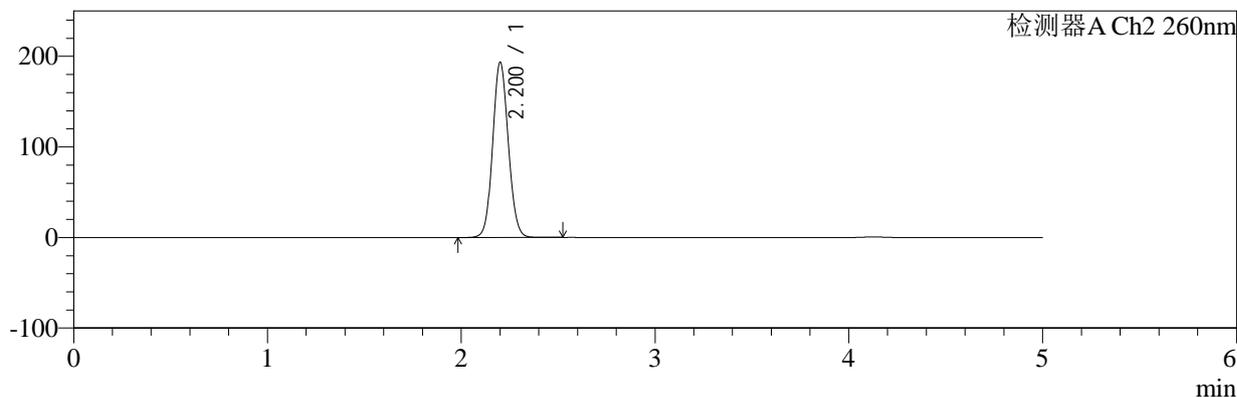
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1245-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:54:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:34      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	4.128	101703	100.000	14568	8353	0.984	--
总计		101703	100.000	14568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1082315	100.000	192737	3600	1.090	--
总计		1082315	100.000	192737			

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



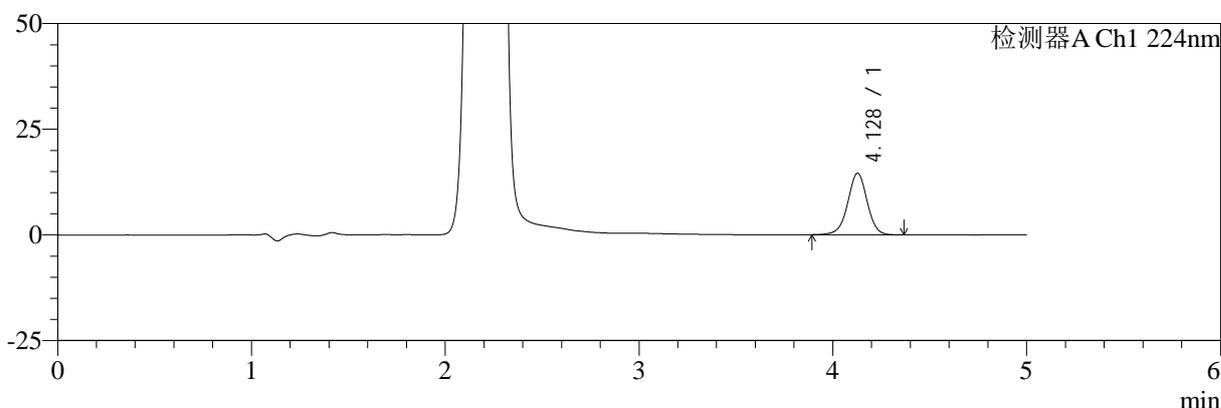
# SMF-4034

## <样品信息>

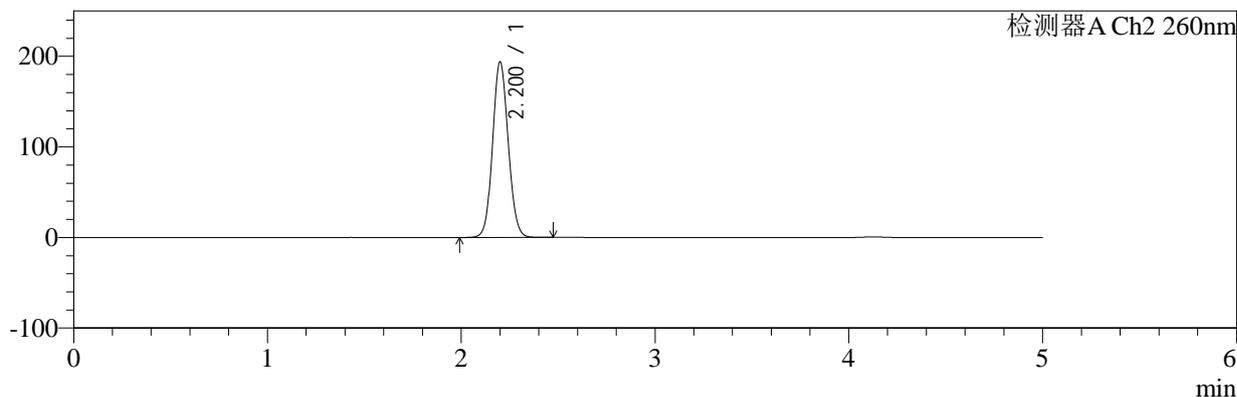
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1246-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 02:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:37      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	4.128	101695	100.000	14558	8344	0.984	--
总计		101695	100.000	14558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	1084635	100.000	193310	3594	1.091	--
总计		1084635	100.000	193310			

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



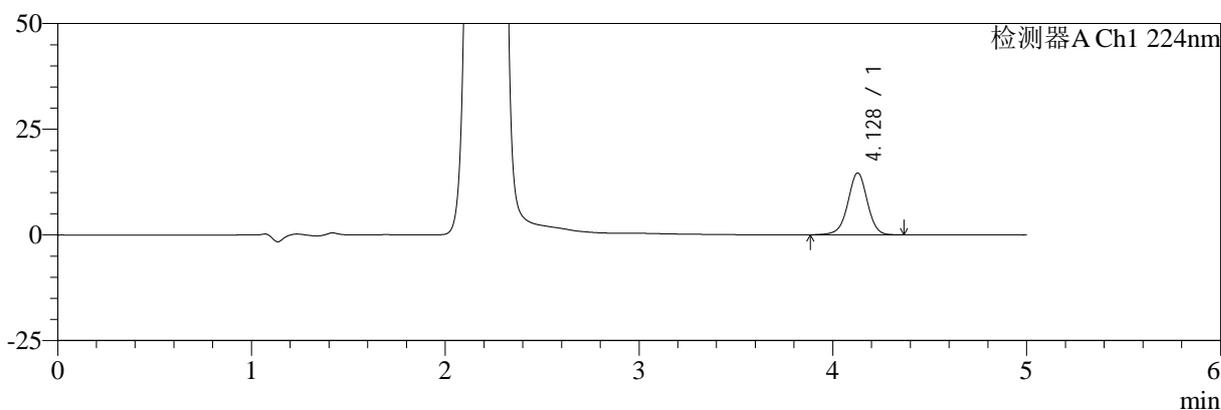
# SMF-4034

## <样品信息>

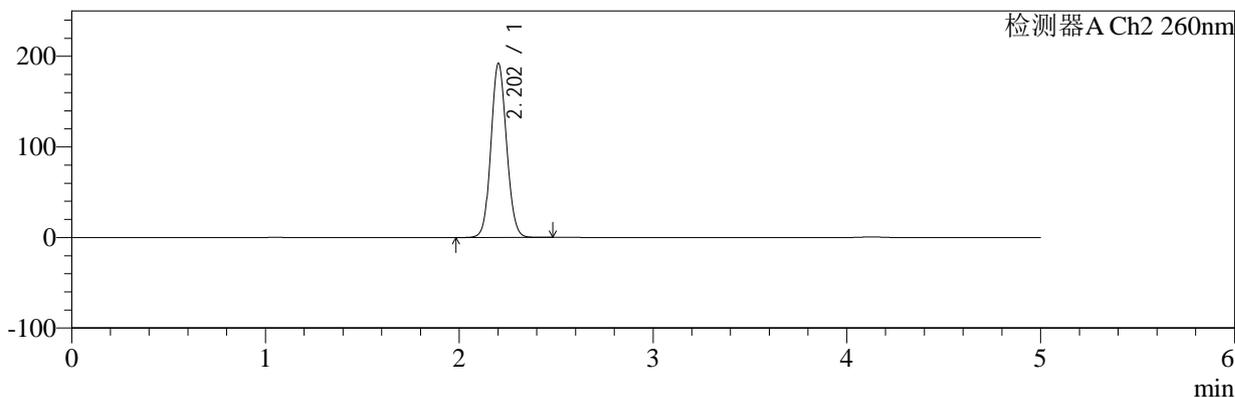
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1247-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:39      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	4.128	102627	100.000	14663	8316	0.983	--
总计		102627	100.000	14663			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	1073970	100.000	191395	3607	1.090	--
总计		1073970	100.000	191395			

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



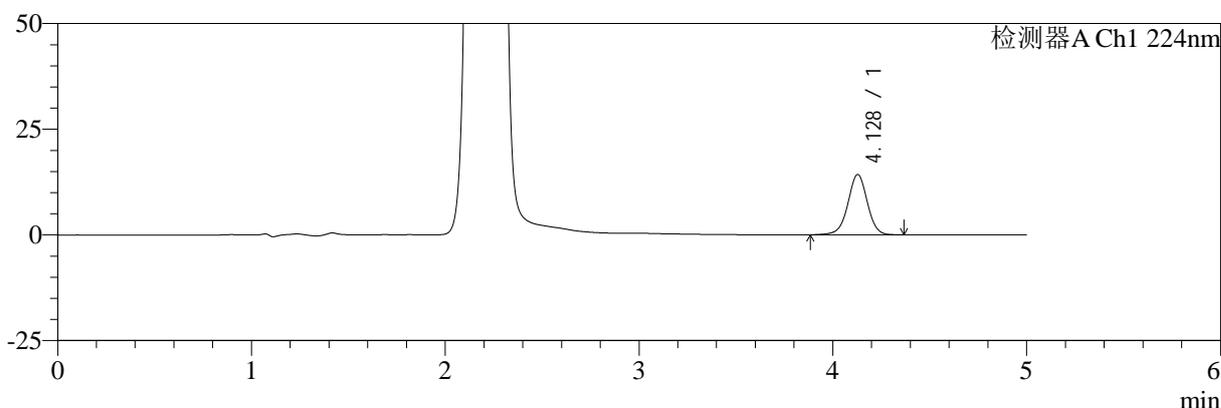
# SMF-4034

## <样品信息>

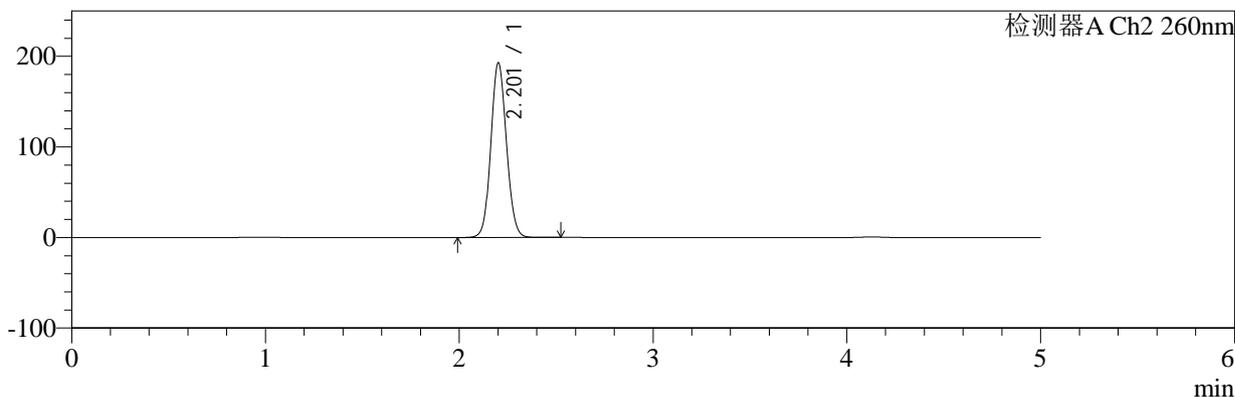
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1248-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:10:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:42      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	4.128	99664	100.000	14278	8360	0.982	--
总计		99664	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	1078007	100.000	191736	3601	1.090	--
总计		1078007	100.000	191736			

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



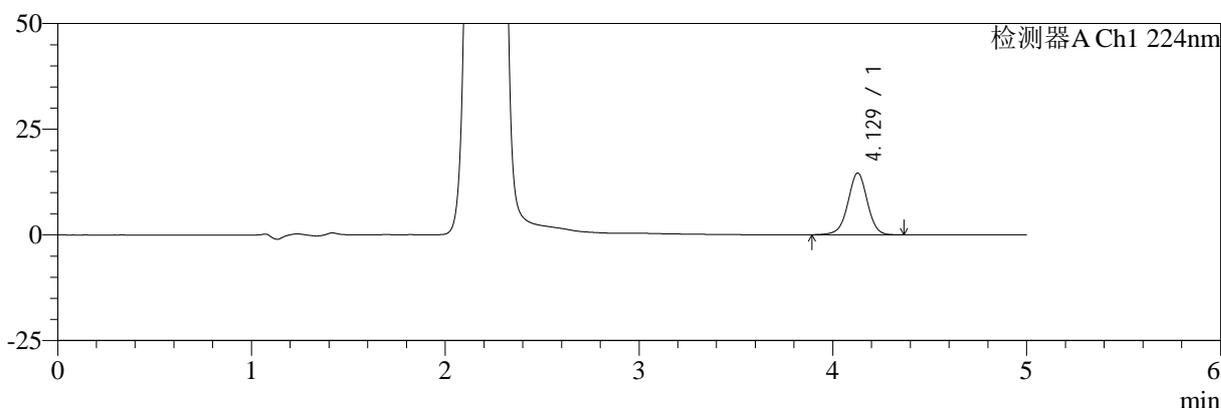
# SMF-4034

## <样品信息>

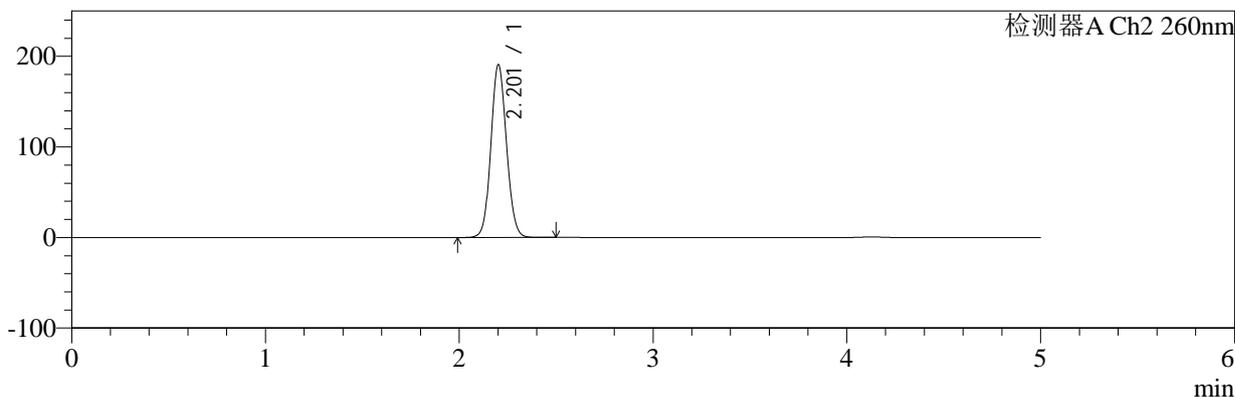
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1249-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:15:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:45      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	4.129	101955	100.000	14607	8341	0.985	--
总计		101955	100.000	14607			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1066362	100.000	189855	3605	1.090	--
总计		1066362	100.000	189855			

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



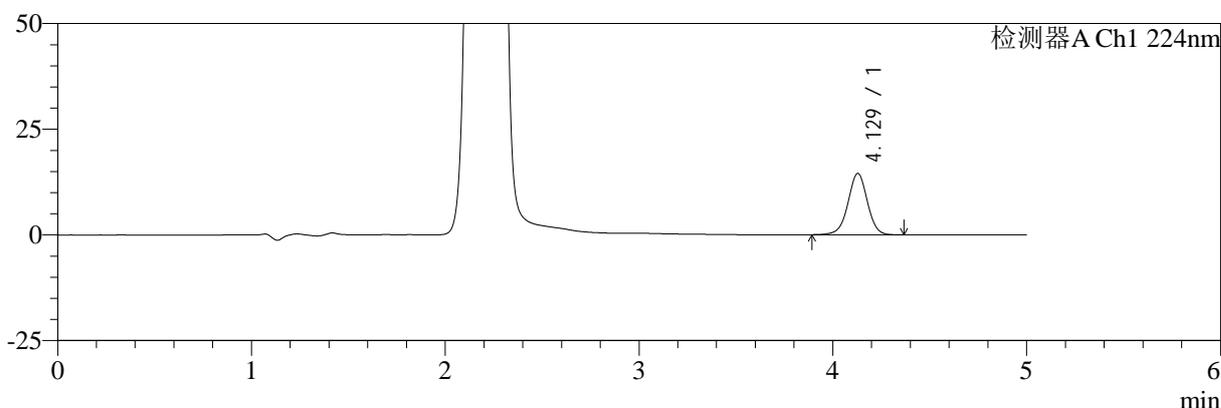
# SMF-4034

## <样品信息>

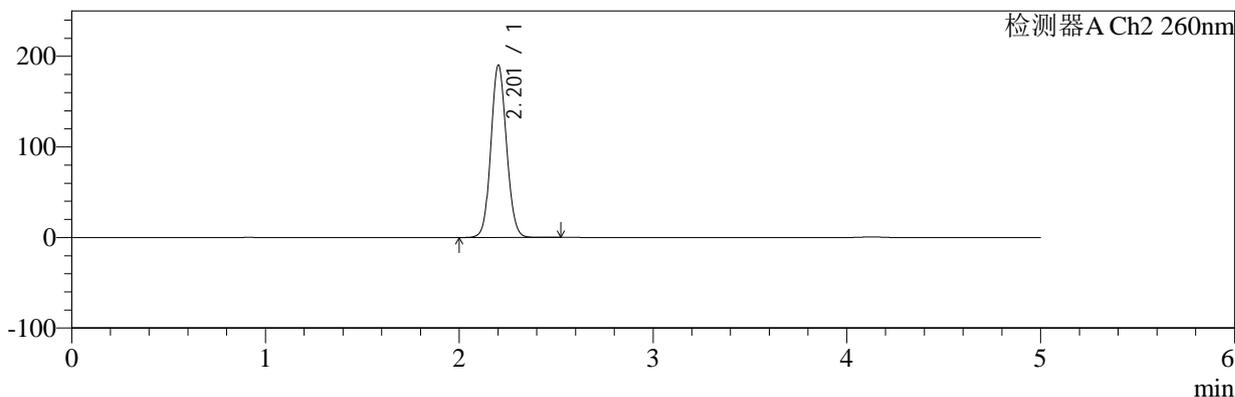
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1250-2 - cbzj-zj12y-301793Ap-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:48      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	4.129	101139	100.000	14522	8350	0.987	--
总计		101139	100.000	14522			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	1064708	100.000	189389	3599	1.090	--
总计		1064708	100.000	189389			

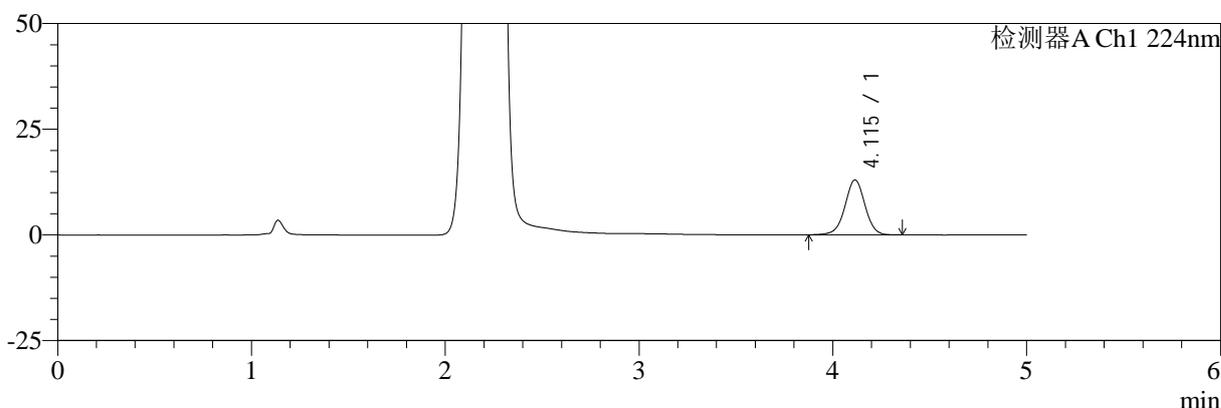
图30 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(301793A批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

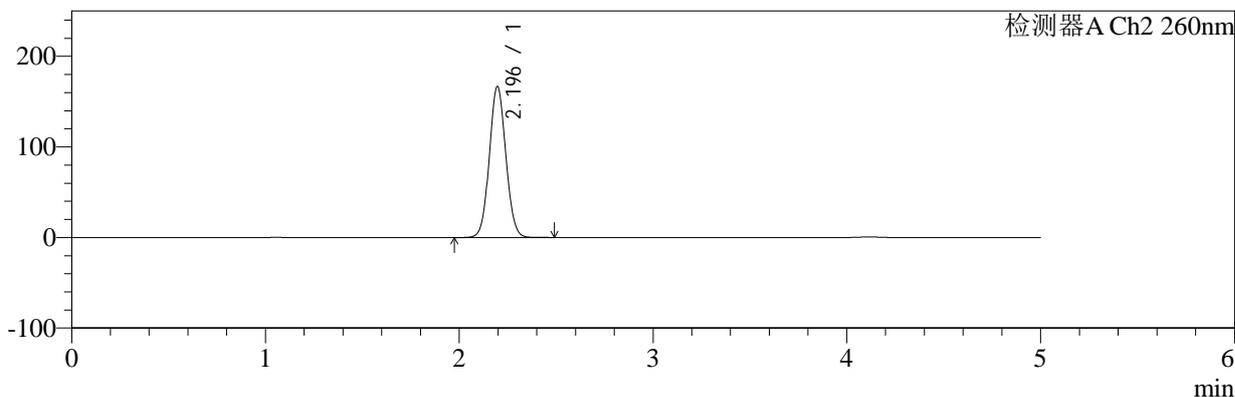
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1251-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:26:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:50      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	4.115	93830	100.000	13006	7743	0.991	--
总计		93830	100.000	13006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	985213	100.000	166804	3194	1.065	--
总计		985213	100.000	166804			

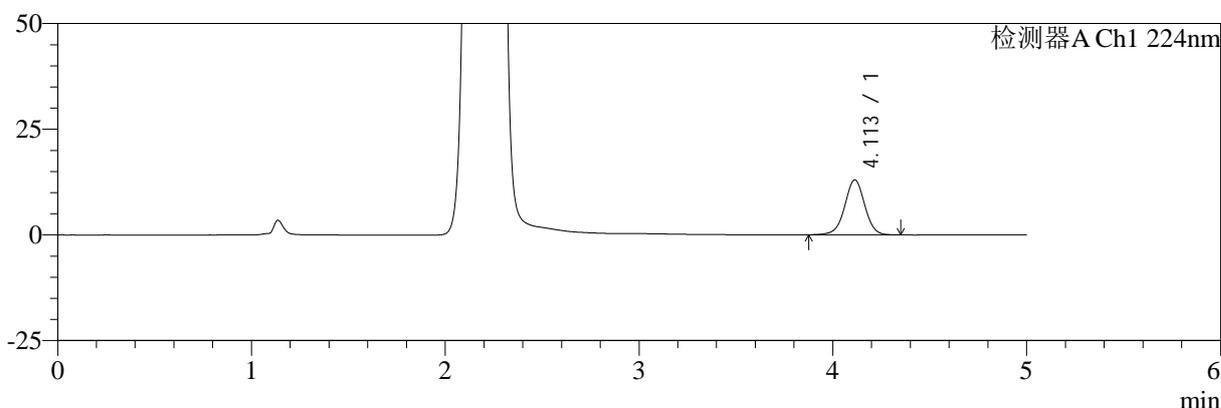
图31 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

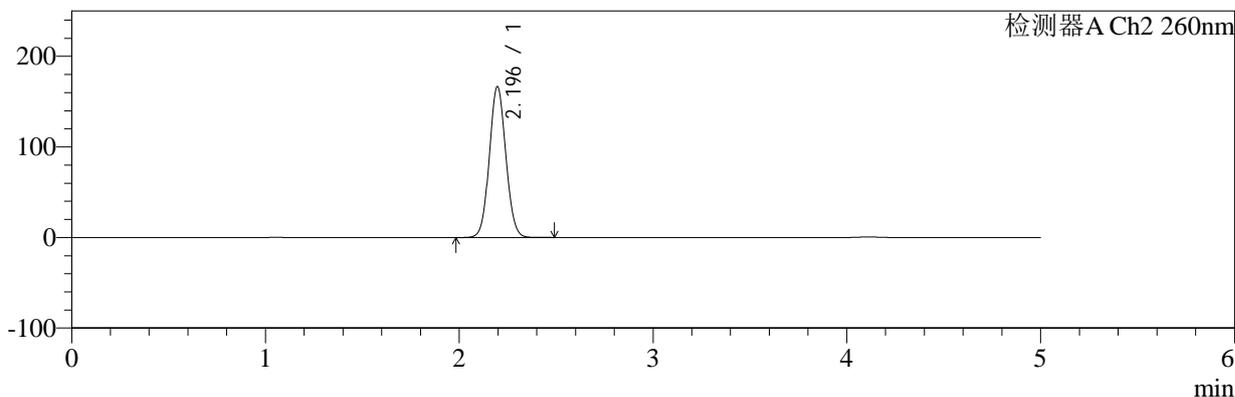
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1252-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:31:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:53      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	4.113	93742	100.000	13012	7751	0.990	--
总计		93742	100.000	13012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	984704	100.000	166685	3191	1.066	--
总计		984704	100.000	166685			

图32 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-极限转速  
对照品溶液-2-2



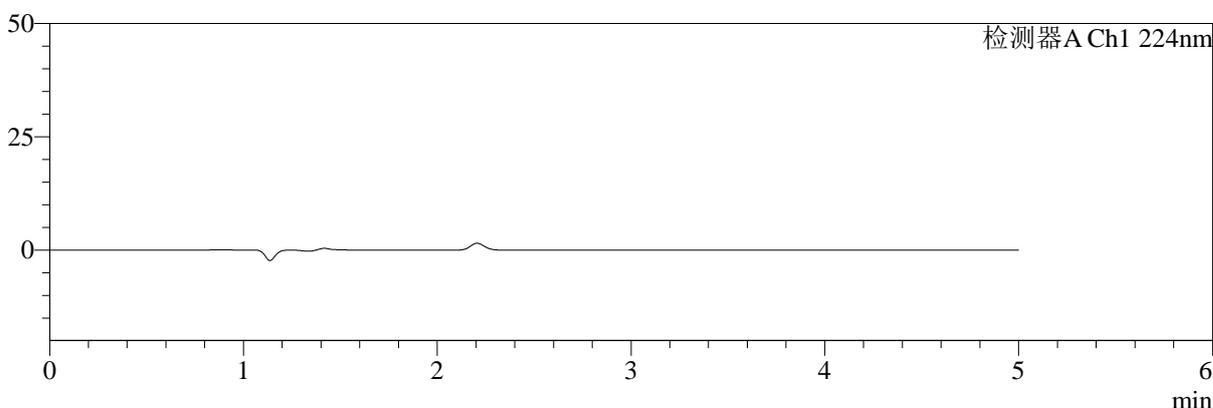
# SMF-4034

## <样品信息>

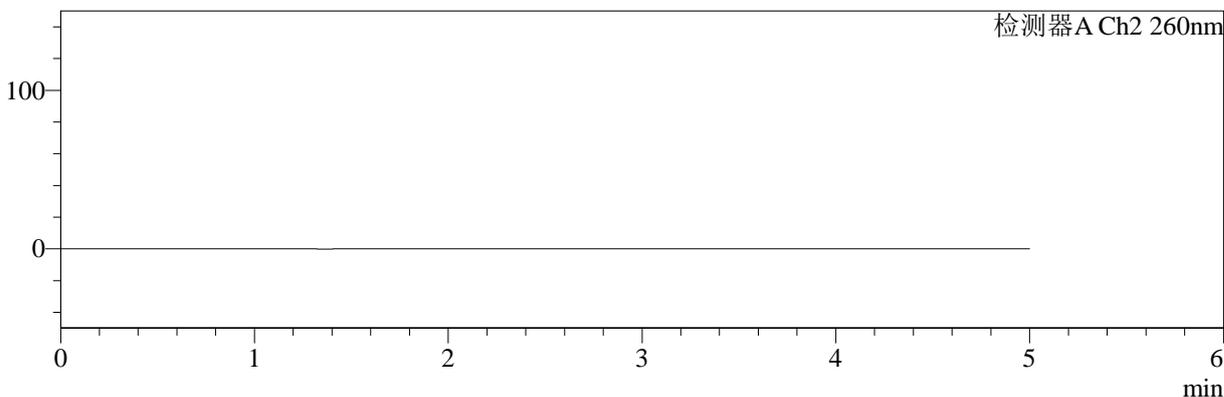
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1253-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-RJ.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:56      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33 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-极限转速  
 溶剂



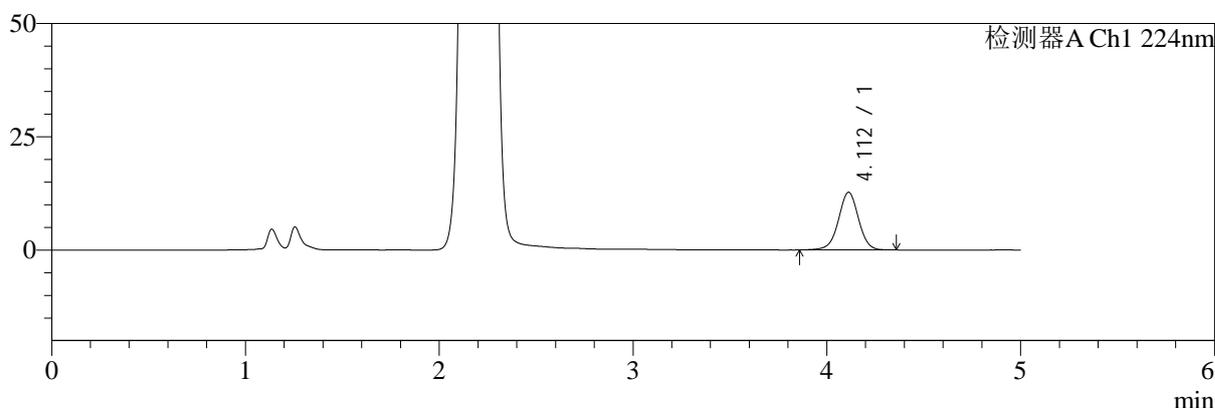
# SMF-4034

## <样品信息>

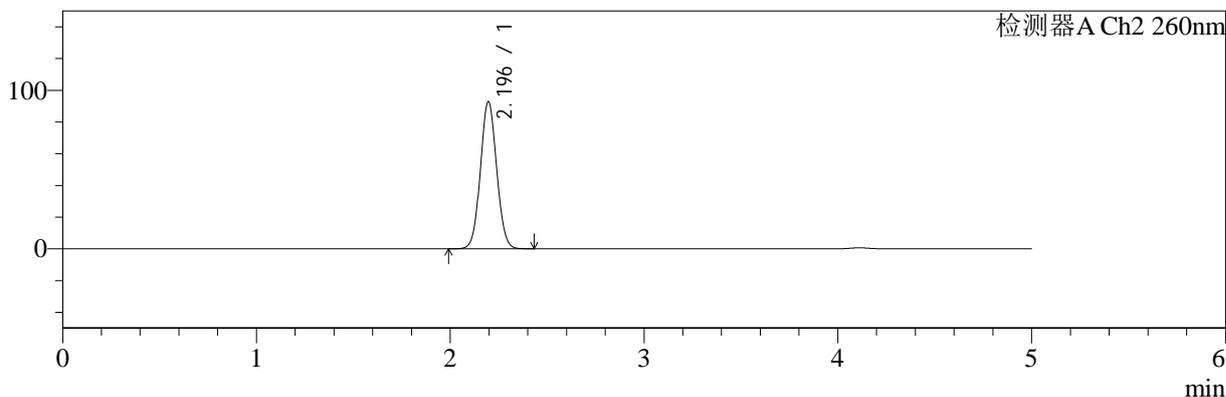
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1254-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:12:58      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	4.112	91959	100.000	12740	7732	0.991	--
总计		91959	100.000	12740			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	540404	100.000	92865	3277	1.063	--
总计		540404	100.000	92865			

图34 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-1



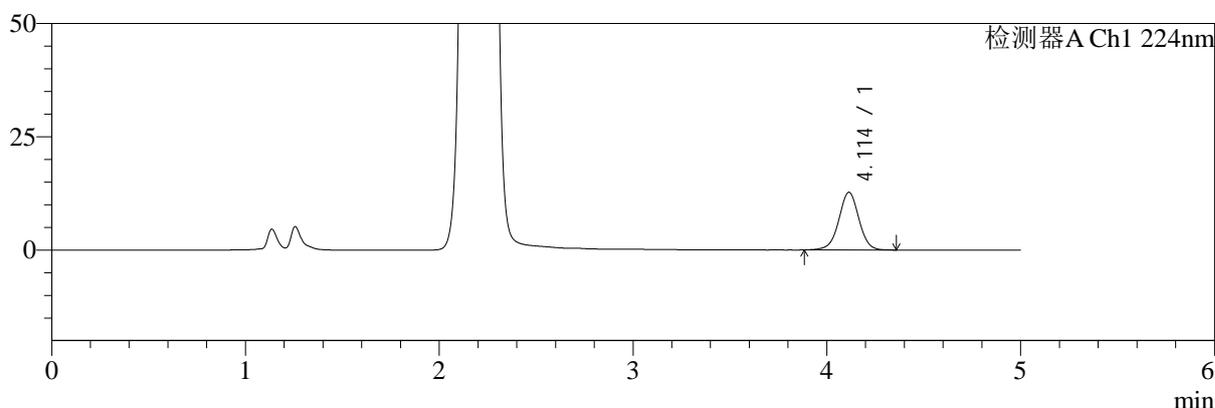
# SMF-4034

## <样品信息>

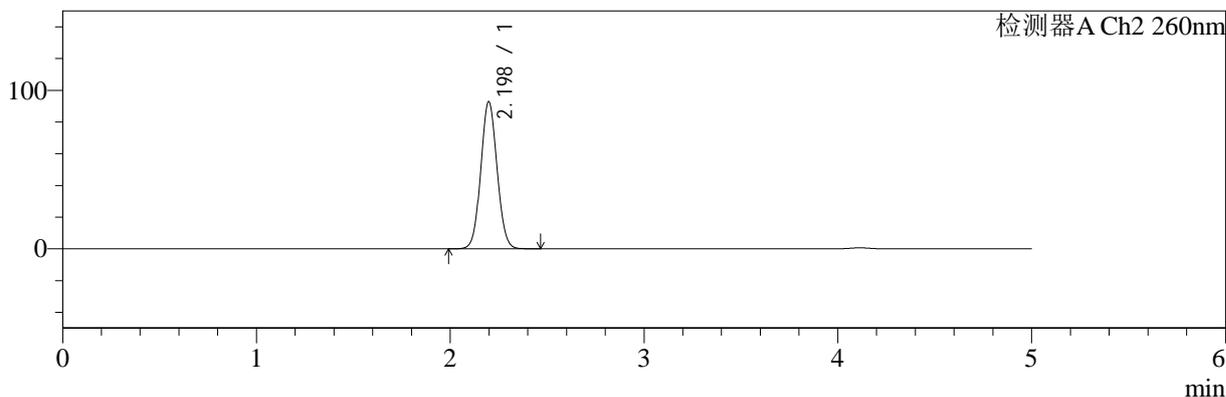
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1255-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:47:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:01      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	91967	100.000	12749	7727	0.991	--
总计		91967	100.000	12749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	541428	100.000	92791	3270	1.064	--
总计		541428	100.000	92791			

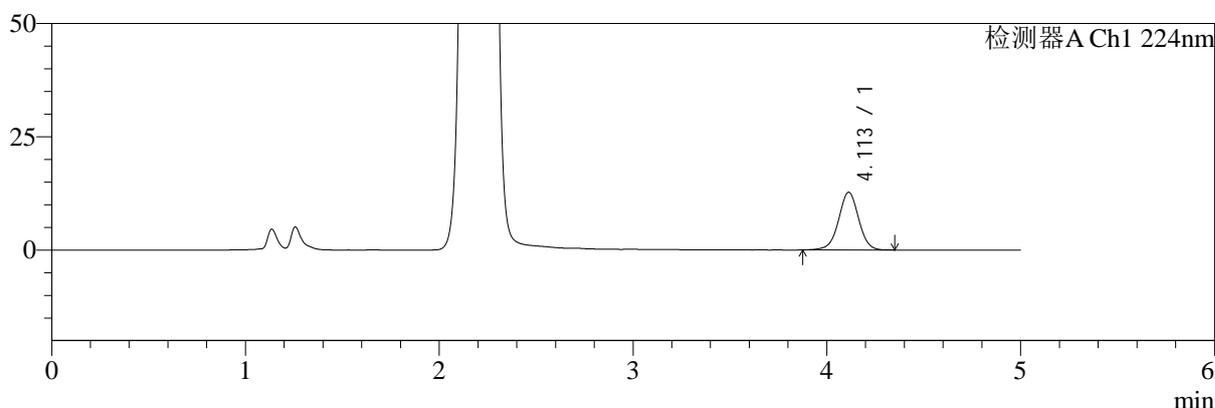
图35 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

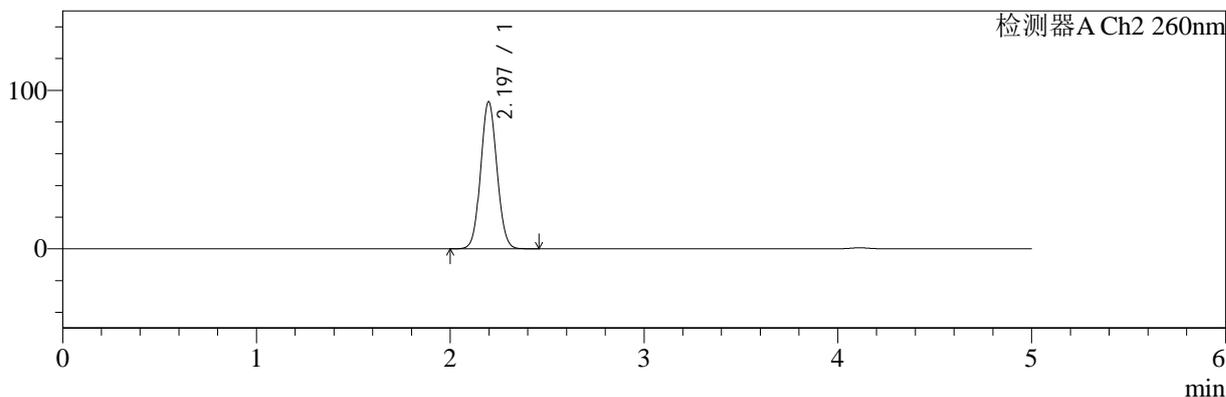
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1256-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/30 03:53:20	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:04	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	4.113	91808	100.000	12747	7741	0.991	--
总计		91808	100.000	12747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	541742	100.000	92858	3261	1.064	--
总计		541742	100.000	92858			

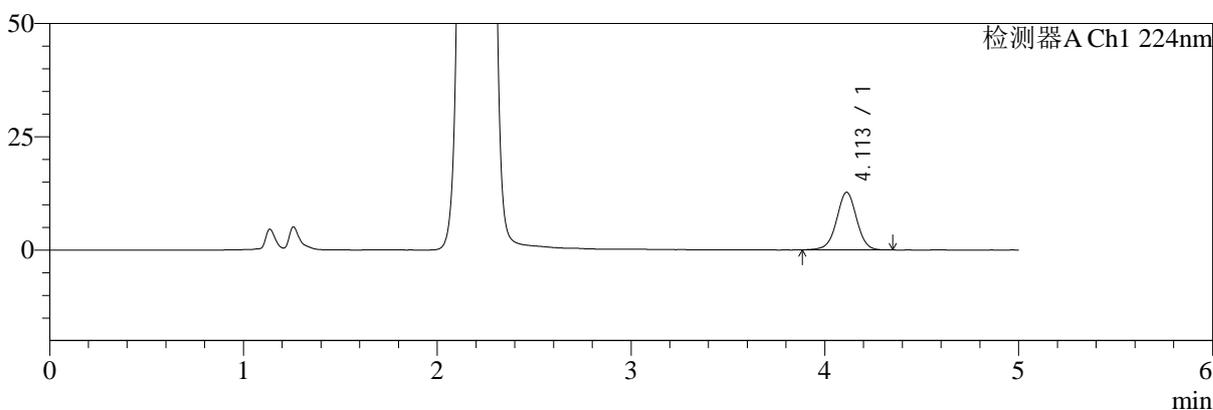
图36 二甲双胍恩格列净片溶出度测定稳定性考察中间条件12月HPLC图谱  
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

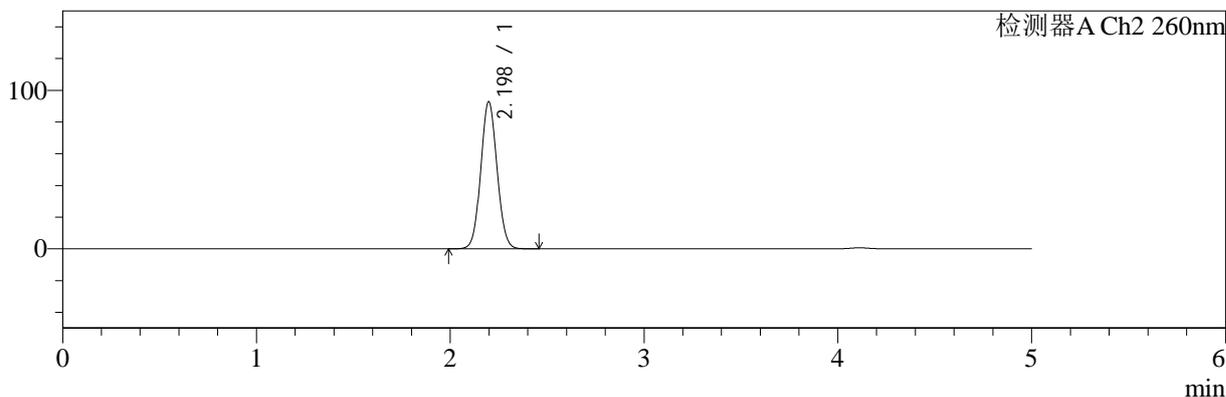
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1257-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 03:58:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:07 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	4.113	91429	100.000	12725	7750	0.995	--
总计		91429	100.000	12725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	541677	100.000	92811	3267	1.064	--
总计		541677	100.000	92811			

图37 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-4



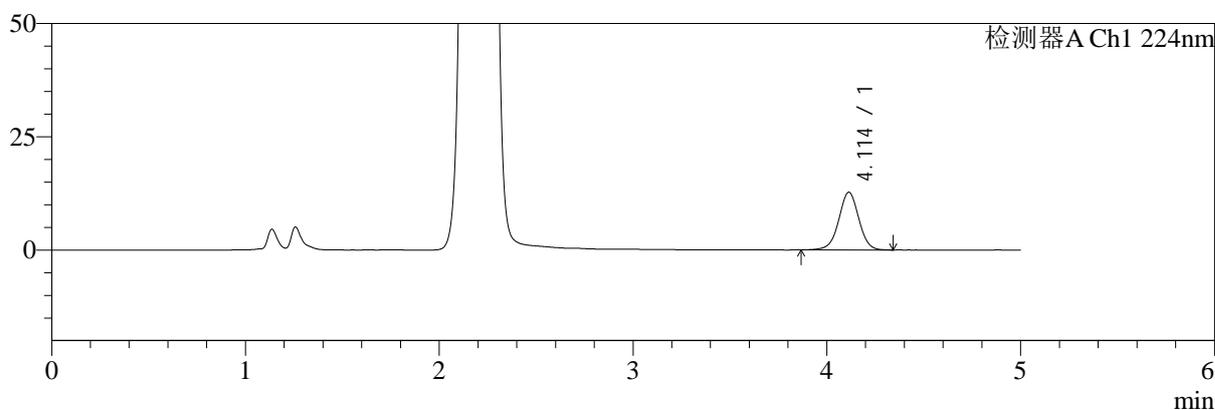
# SMF-4034

## <样品信息>

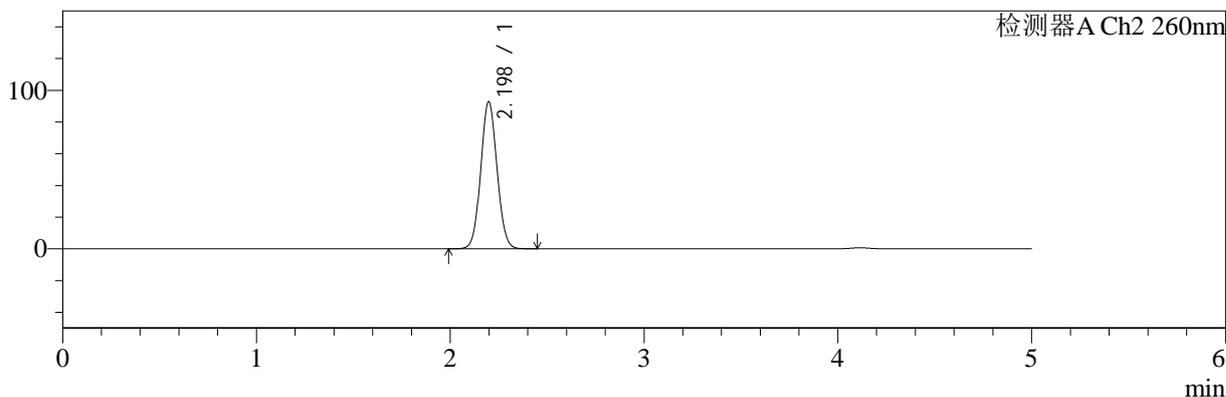
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1258-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:04:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:10      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	4.114	91892	100.000	12749	7722	0.992	--
总计		91892	100.000	12749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	540576	100.000	92791	3276	1.064	--
总计		540576	100.000	92791			

图38 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-1-5



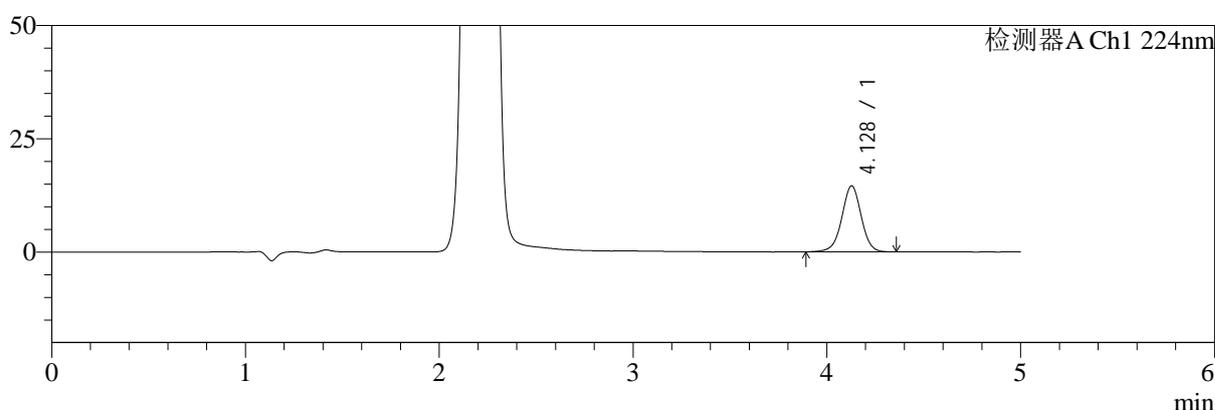
# SMF-4034

## <样品信息>

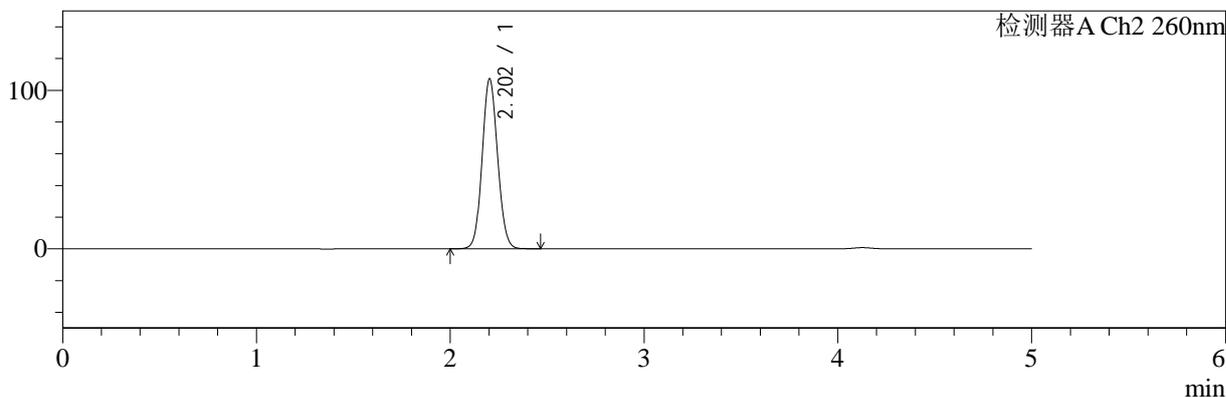
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1259-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:13      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	4.128	101573	100.000	14565	8363	0.985	--
总计		101573	100.000	14565			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	594338	100.000	106985	3647	1.086	--
总计		594338	100.000	106985			

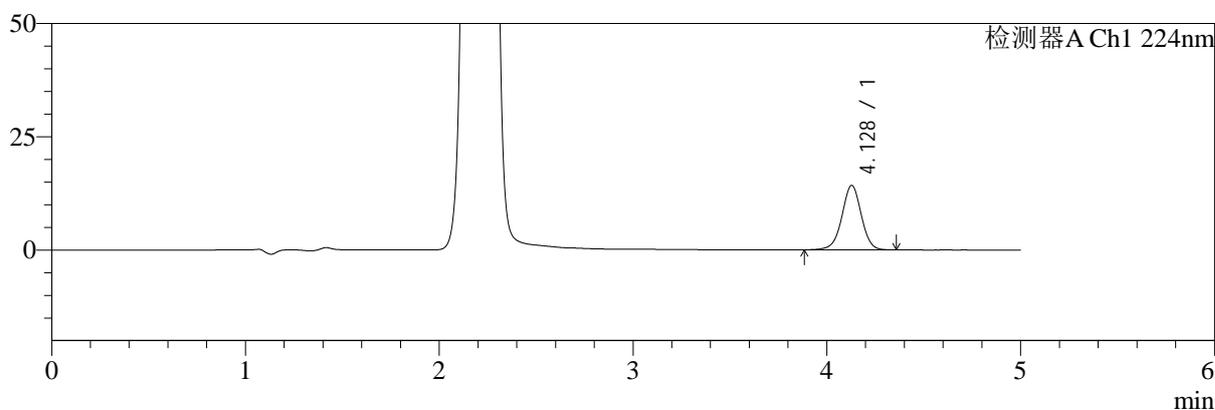
图39 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

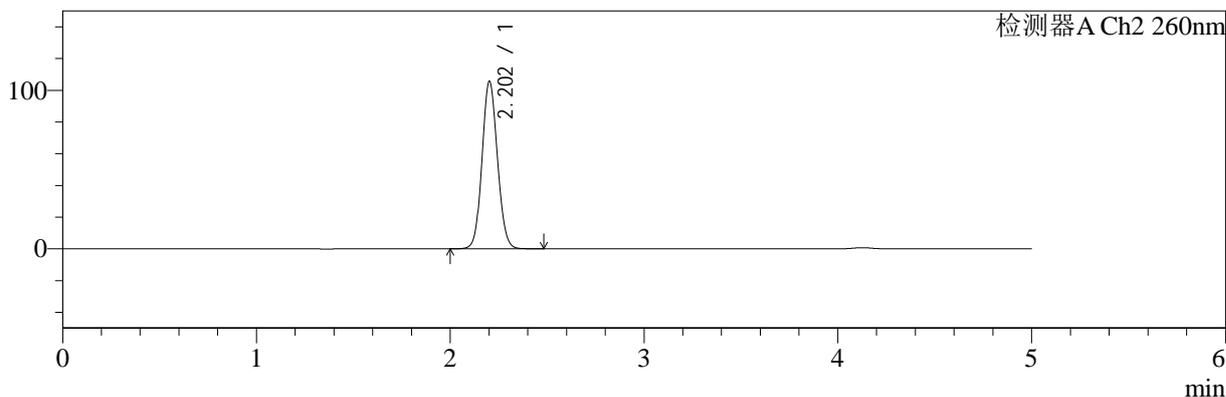
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1260-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:16      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	4.128	99454	100.000	14243	8345	0.984	--
总计		99454	100.000	14243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	583078	100.000	105211	3683	1.089	--
总计		583078	100.000	105211			

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(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



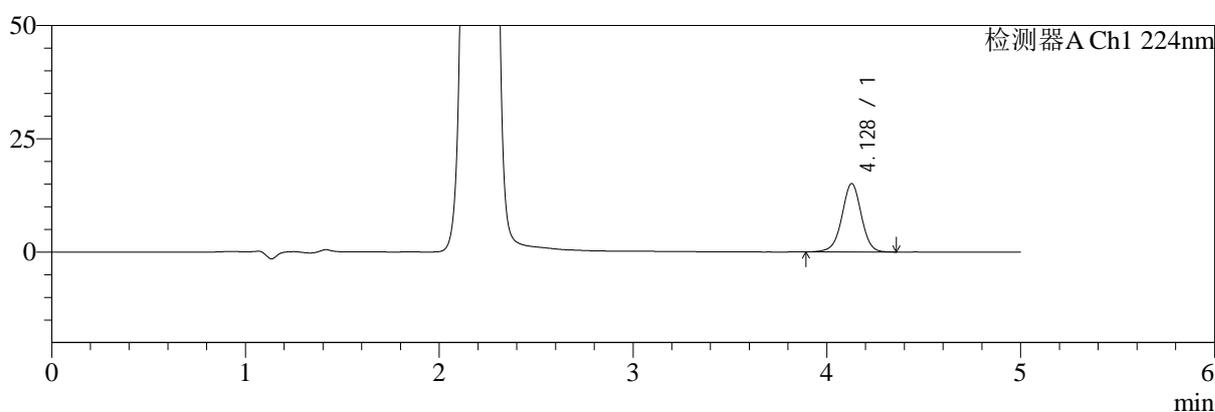
# SMF-4034

## <样品信息>

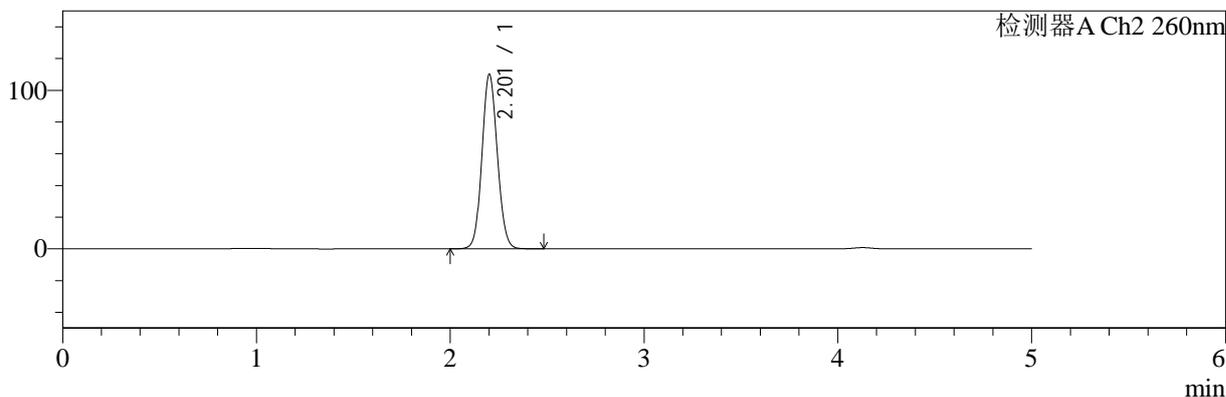
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1261-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:19      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	4.128	105369	100.000	15098	8336	0.984	--
总计		105369	100.000	15098			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	607794	100.000	109492	3679	1.090	--
总计		607794	100.000	109492			

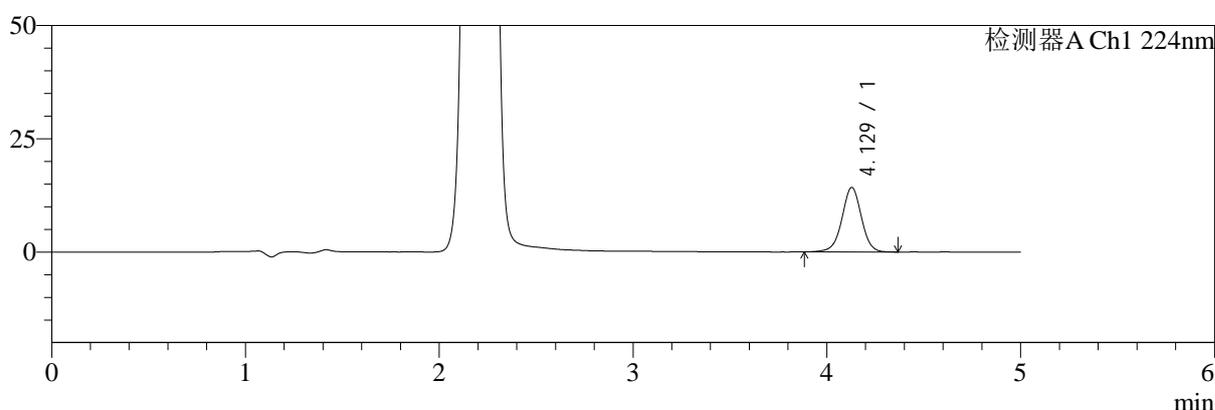
图41 二甲双胍恩格列净片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

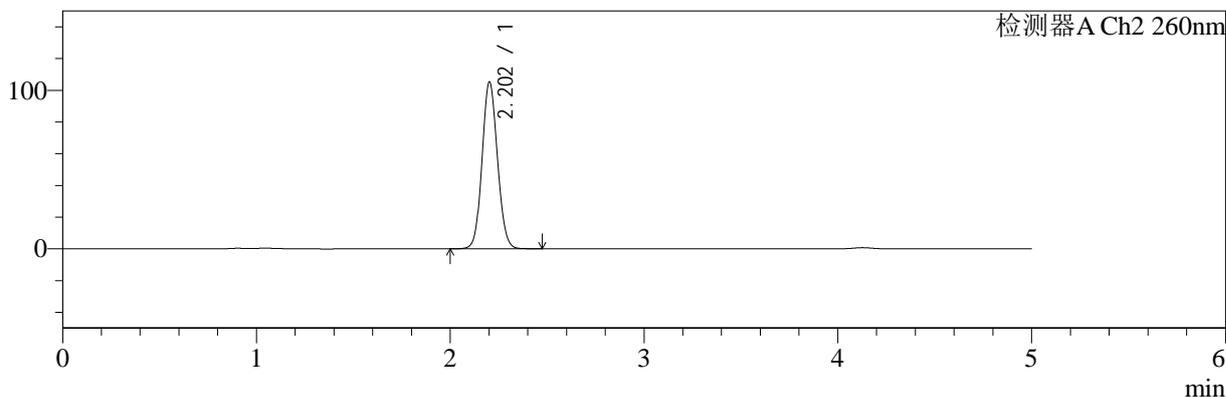
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1262-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:25:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:22      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	4.129	99714	100.000	14253	8335	0.986	--
总计		99714	100.000	14253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	580296	100.000	104861	3691	1.089	--
总计		580296	100.000	104861			

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(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



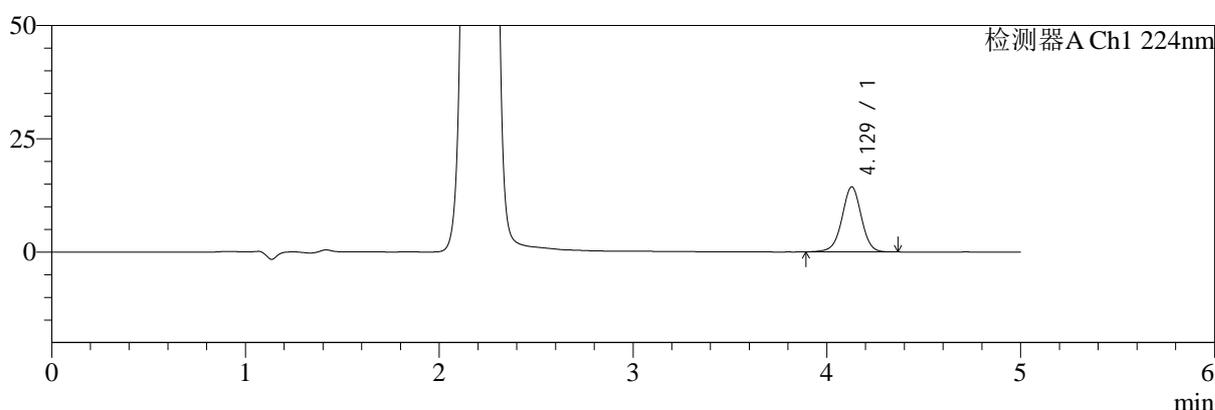
# SMF-4034

## <样品信息>

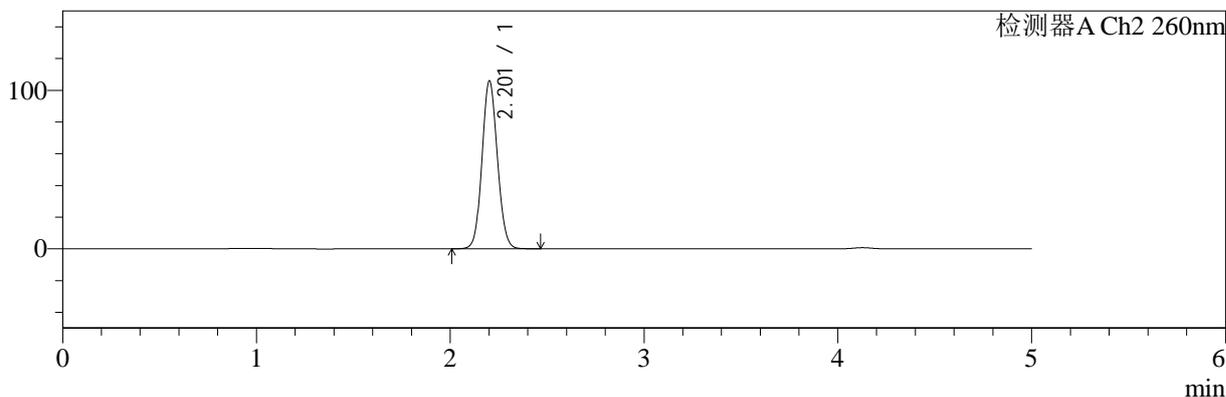
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1263-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:31:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:24      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	4.129	100114	100.000	14364	8348	0.985	--
总计		100114	100.000	14364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	584437	100.000	105474	3685	1.089	--
总计		584437	100.000	105474			

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(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



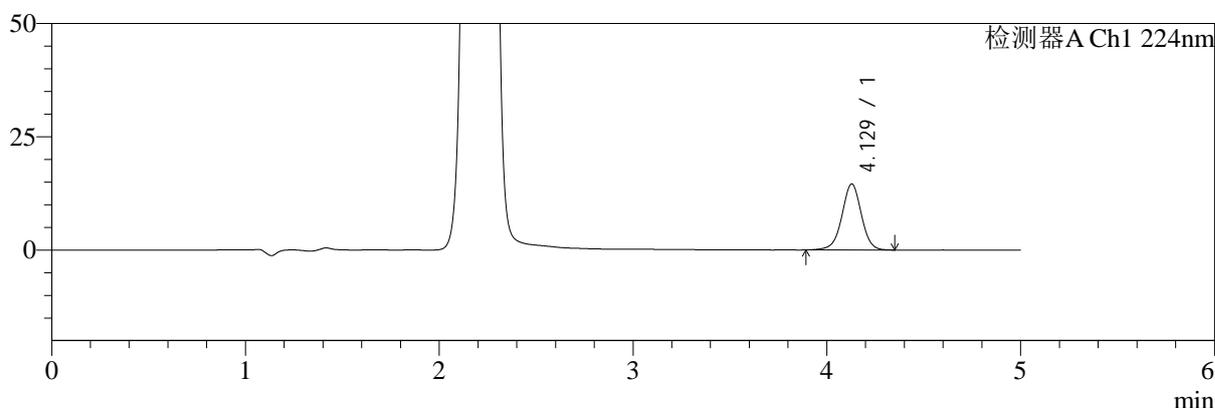
# SMF-4034

## <样品信息>

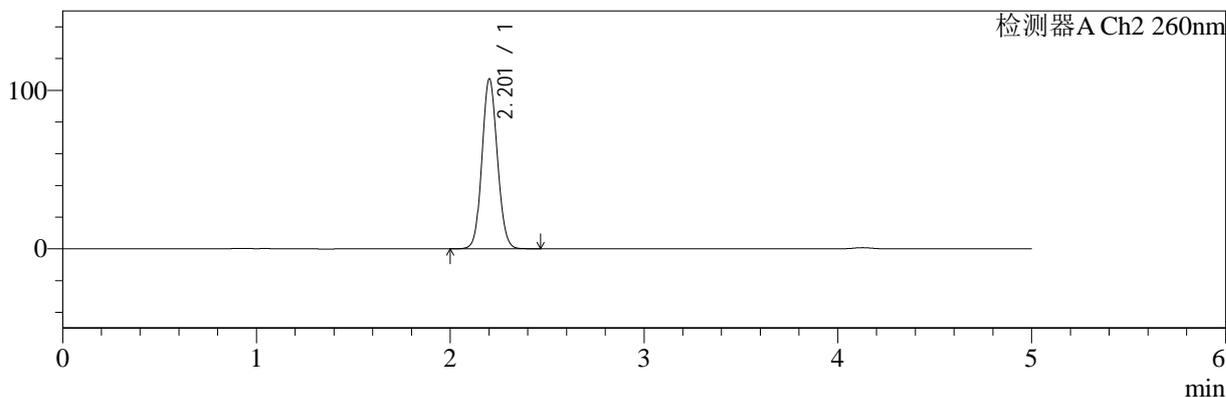
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1264-2 - zzp-zj12y-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:36:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:27      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	4.129	101809	100.000	14574	8337	0.983	--
总计		101809	100.000	14574			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	591386	100.000	106646	3683	1.090	--
总计		591386	100.000	106646			

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(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



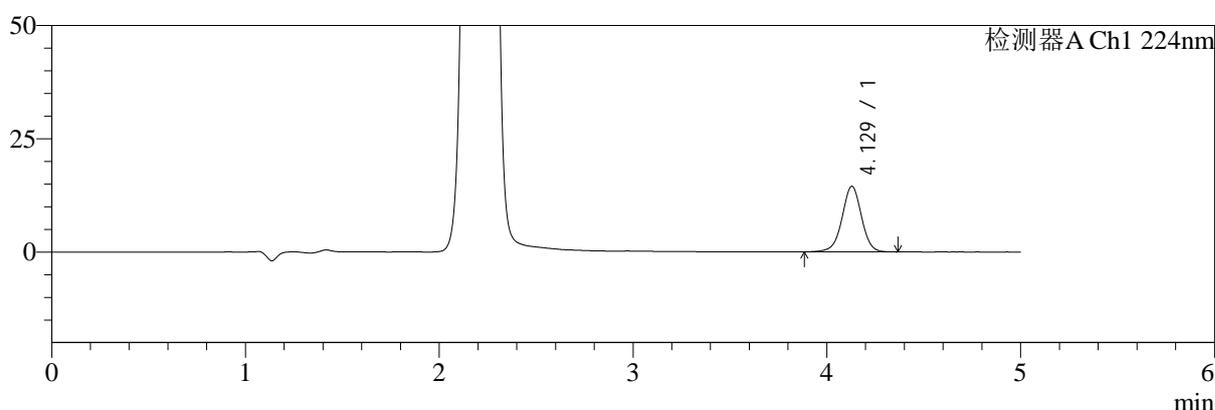
# SMF-4034

## <样品信息>

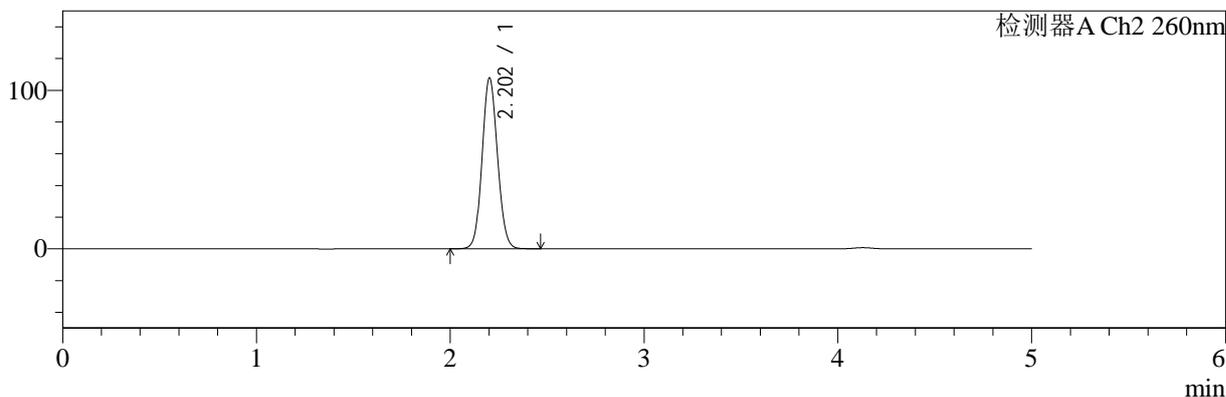
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1265-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:41:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:30      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	4.129	101494	100.000	14507	8335	0.984	--
总计		101494	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	2.202	595156	100.000	107432	3680	1.089	--
总计		595156	100.000	107432			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1



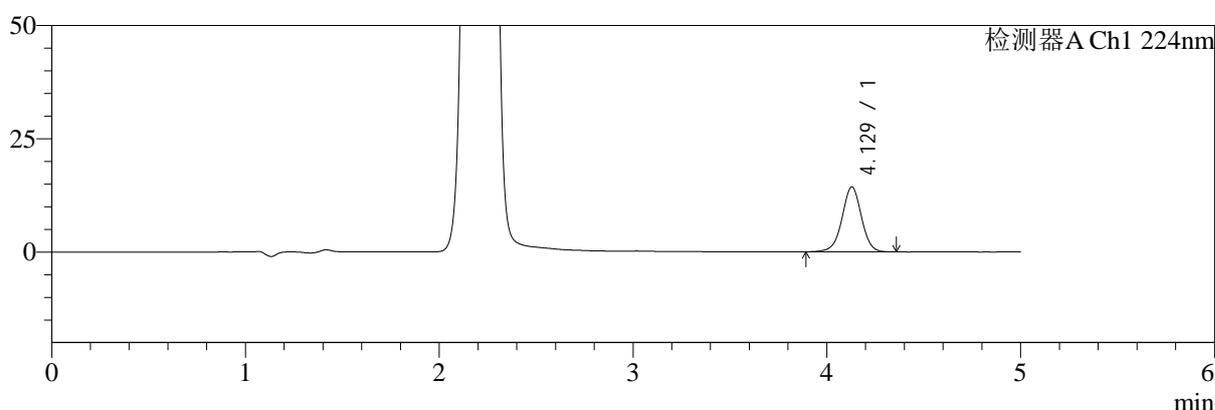
# SMF-4034

## <样品信息>

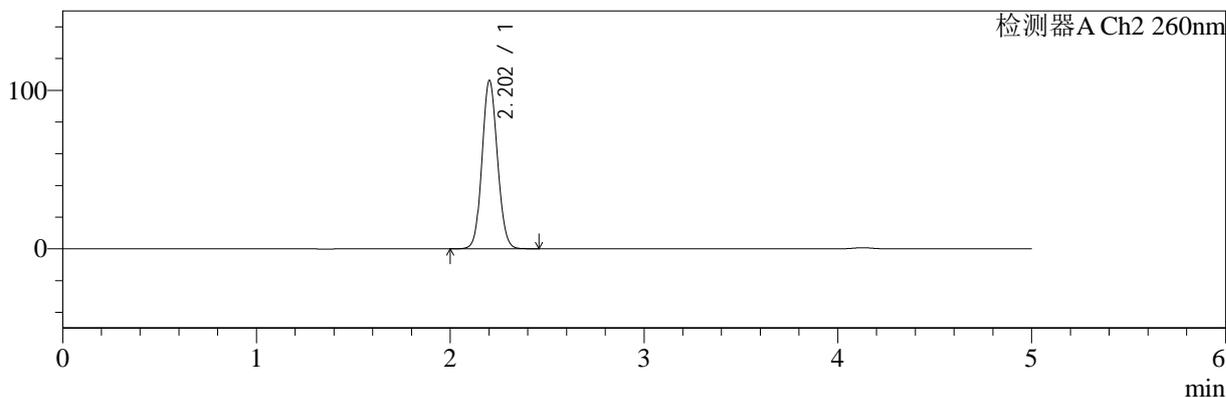
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1266-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:32      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	4.129	100070	100.000	14339	8347	0.985	--
总计		100070	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	2.202	585826	100.000	105777	3682	1.089	--
总计		585826	100.000	105777			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



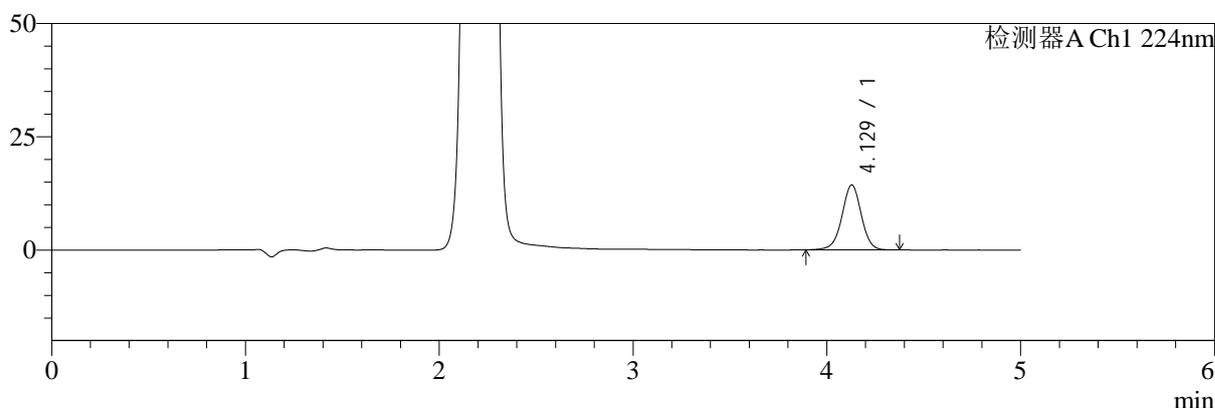
# SMF-4034

## <样品信息>

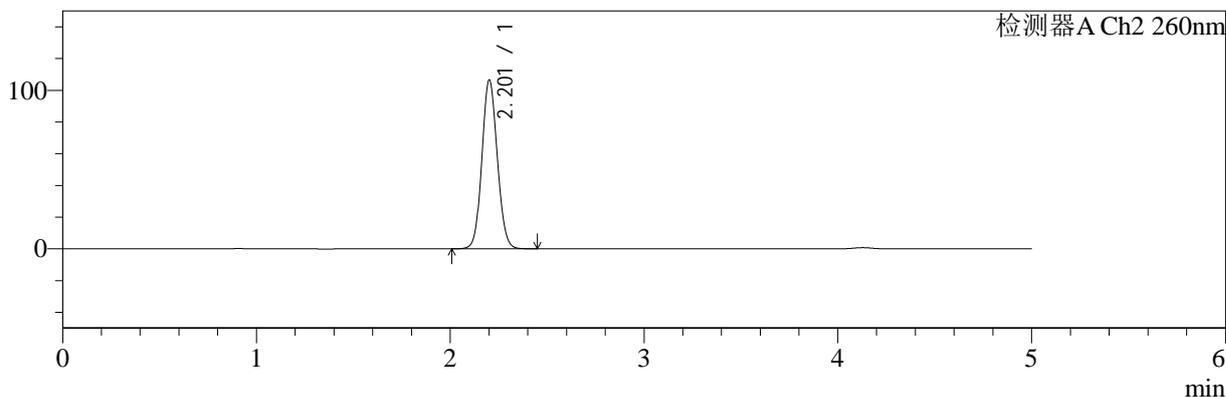
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1267-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:52:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:35      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	4.129	100101	100.000	14352	8363	0.983	--
总计		100101	100.000	14352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	587235	100.000	105936	3689	1.089	--
总计		587235	100.000	105936			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



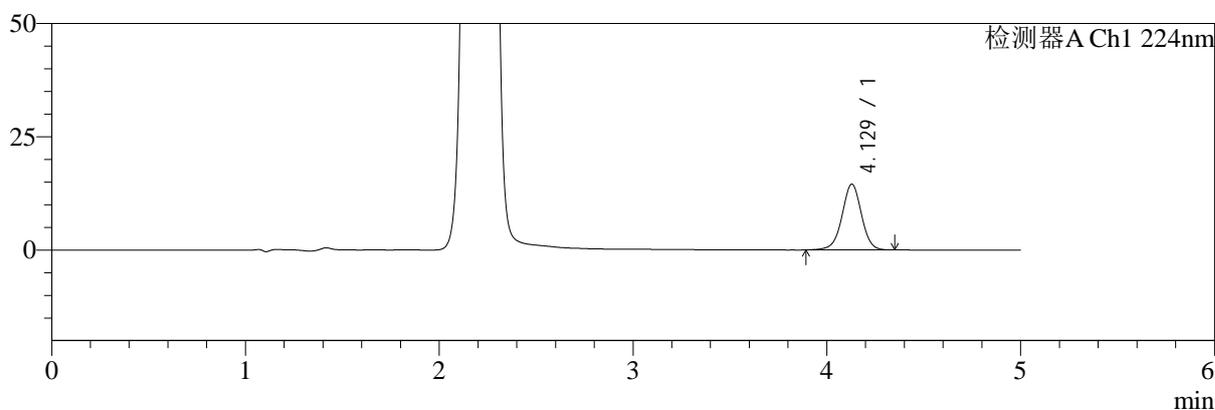
# SMF-4034

## <样品信息>

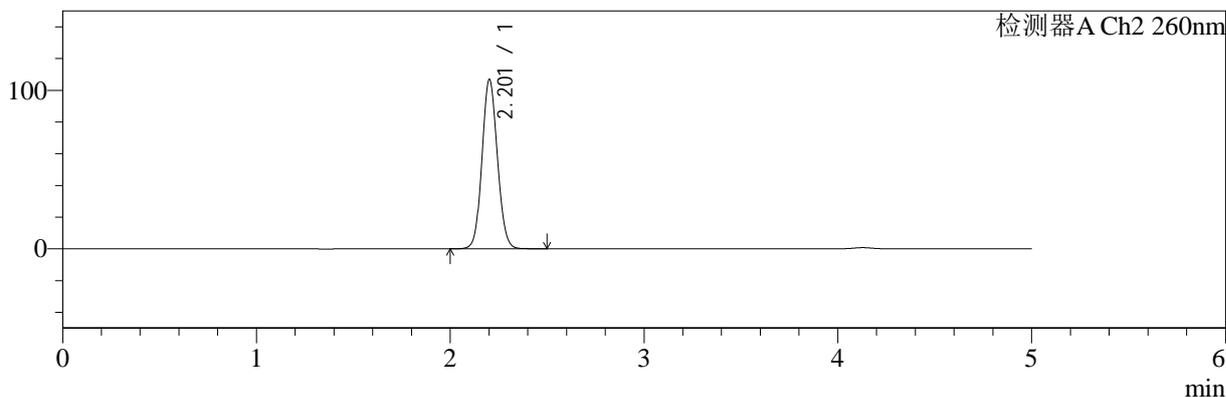
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1268-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 04:58:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:38      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	4.129	101343	100.000	14542	8342	0.985	--
总计		101343	100.000	14542			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	589178	100.000	106334	3689	1.089	--
总计		589178	100.000	106334			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



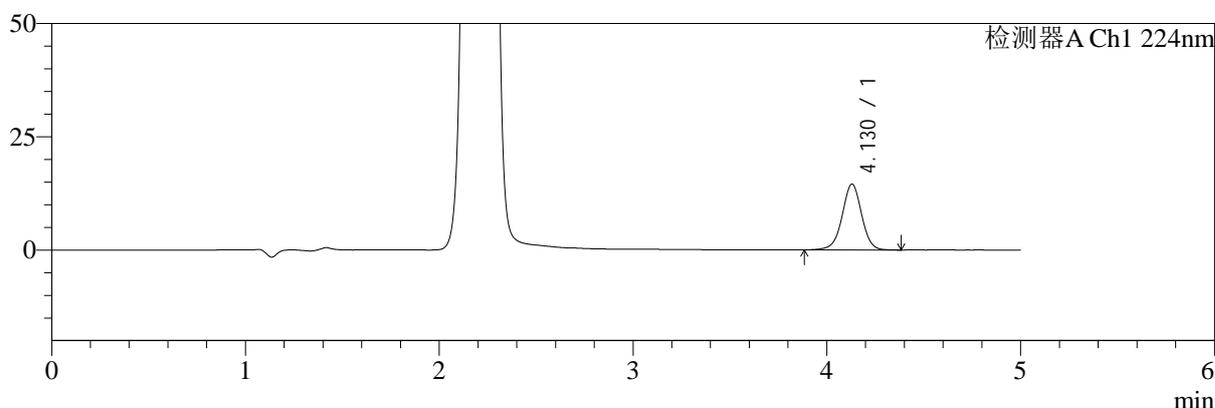
# SMF-4034

## <样品信息>

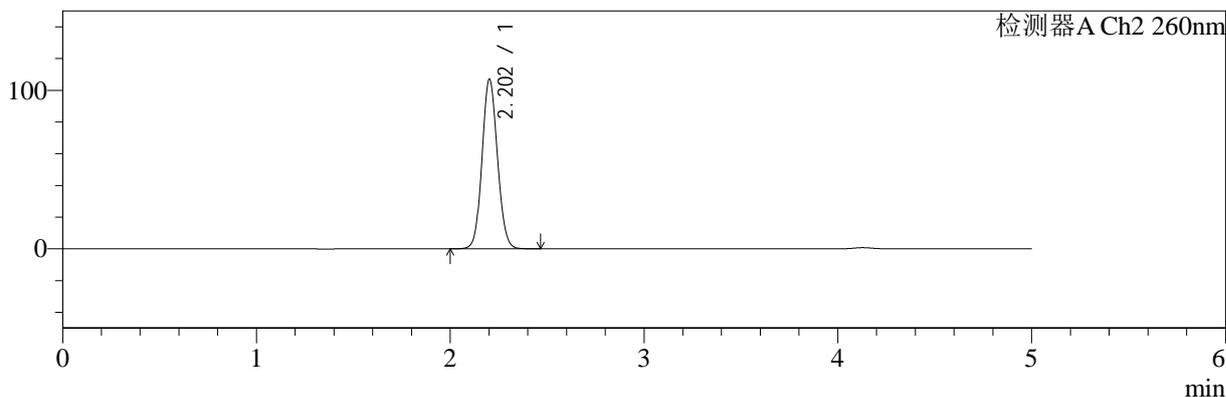
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1269-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:03:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:41      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	4.130	101779	100.000	14558	8328	0.985	--
总计		101779	100.000	14558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	590464	100.000	106597	3684	1.089	--
总计		590464	100.000	106597			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



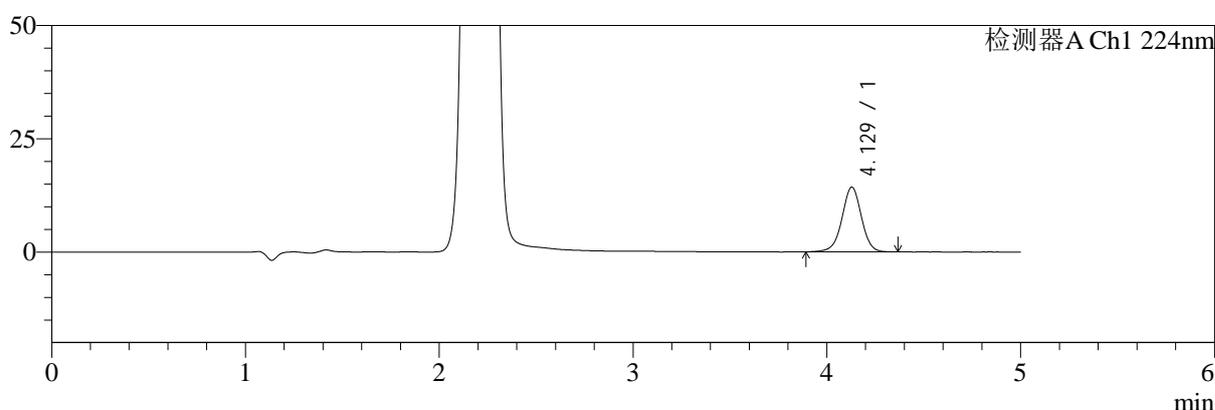
# SMF-4034

## <样品信息>

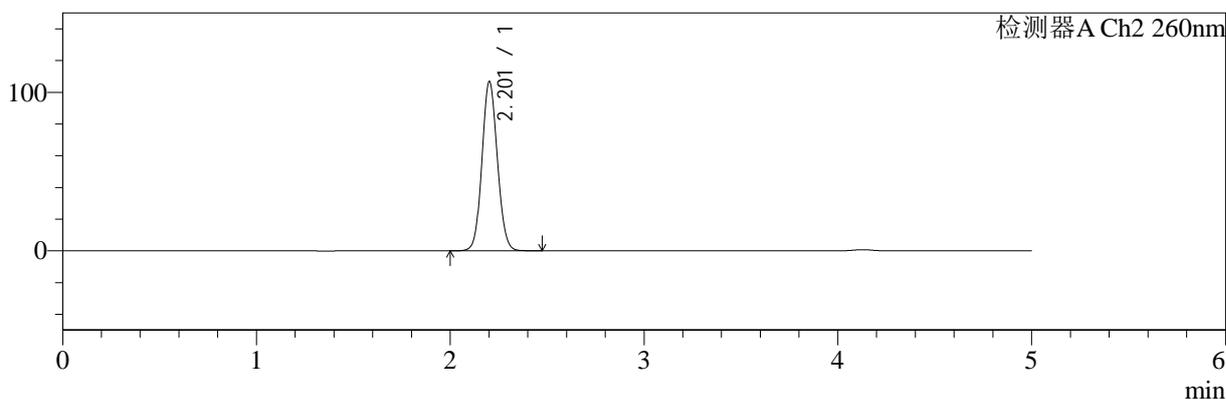
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1270-2 - zzp-zj12y-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:08:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:43      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	4.129	99817	100.000	14305	8346	0.985	--
总计		99817	100.000	14305			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	589061	100.000	106232	3682	1.089	--
总计		589061	100.000	106232			

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(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



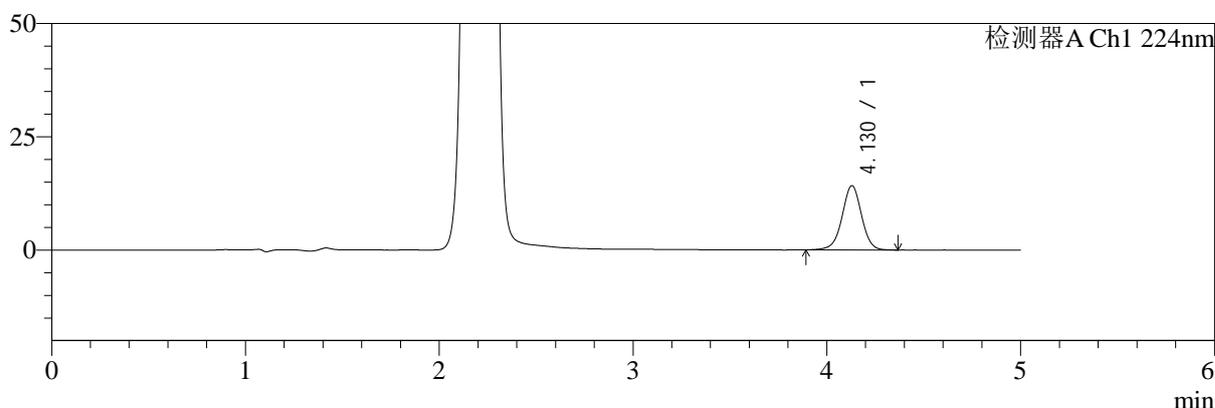
# SMF-4034

## <样品信息>

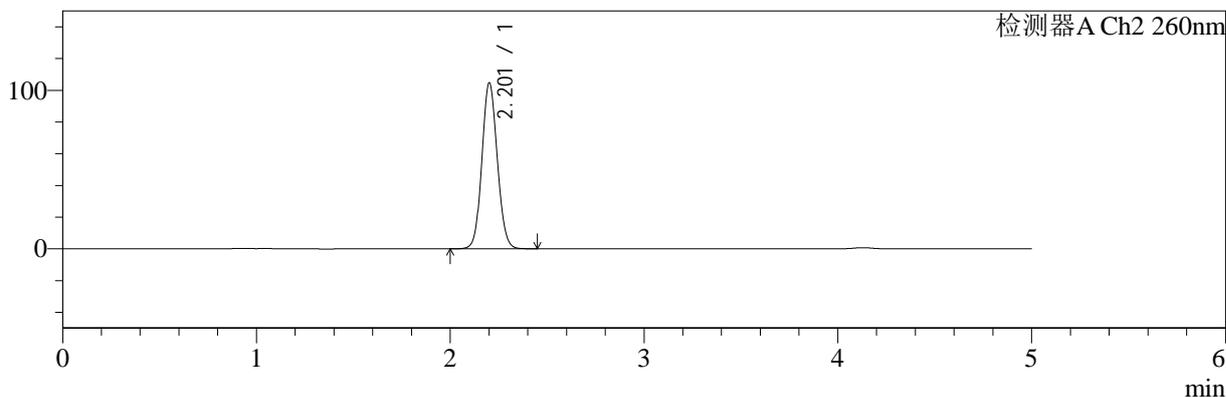
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1271-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:14:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:46      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	4.130	99427	100.000	14216	8330	0.982	--
总计		99427	100.000	14216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	577262	100.000	104090	3688	1.089	--
总计		577262	100.000	104090			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片1  
 供试品溶液-1



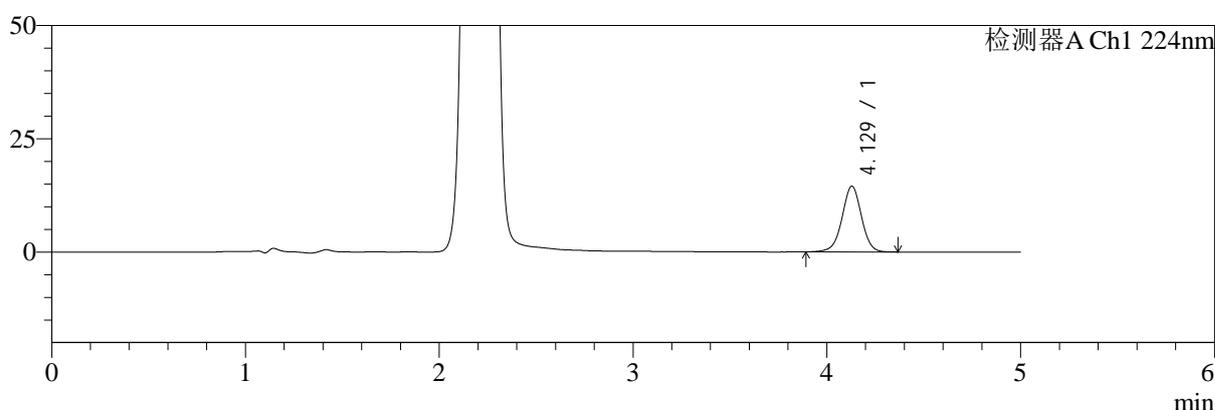
# SMF-4034

## <样品信息>

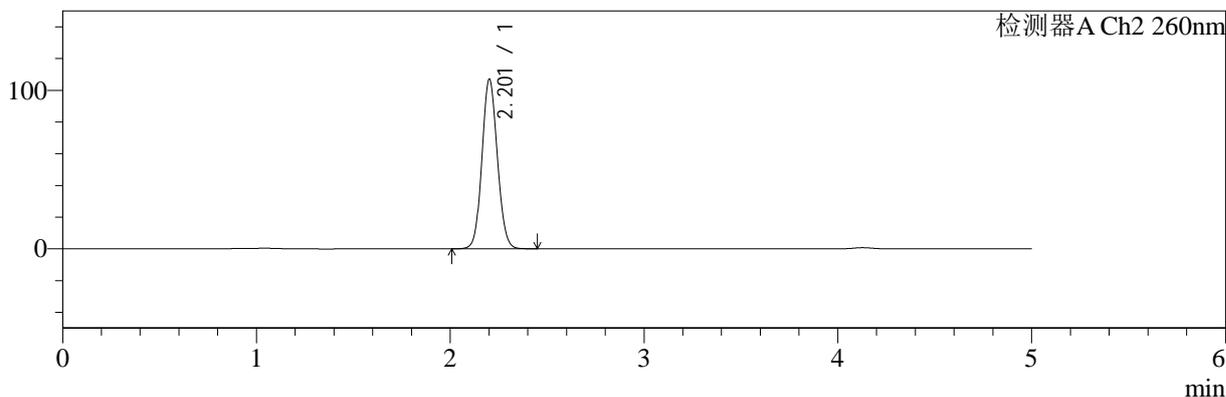
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1272-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:49      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	4.129	101326	100.000	14538	8360	0.986	--
总计		101326	100.000	14538			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	590209	100.000	106431	3679	1.089	--
总计		590209	100.000	106431			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片2  
 供试品溶液-1



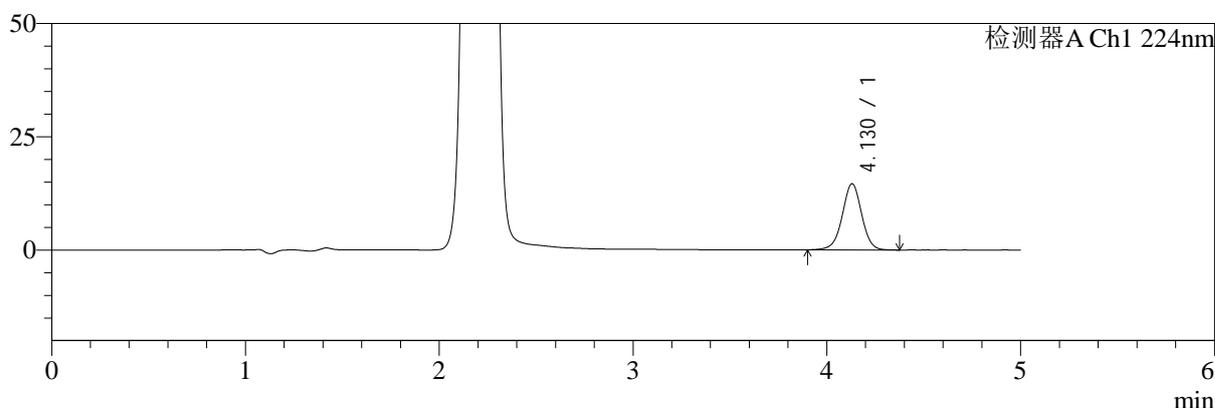
# SMF-4034

## <样品信息>

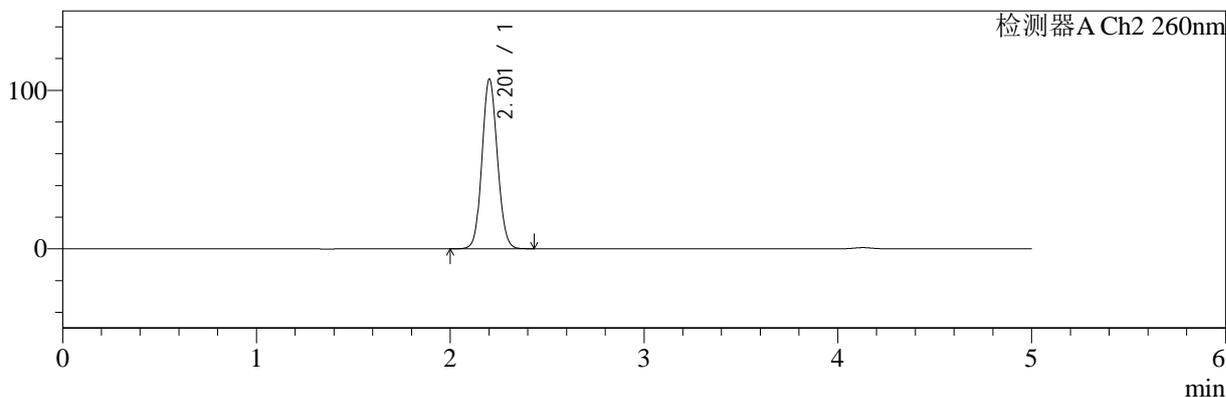
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1273-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:25:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:52      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	4.130	101984	100.000	14628	8361	0.987	--
总计		101984	100.000	14628			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	590552	100.000	106574	3683	1.089	--
总计		590552	100.000	106574			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片3  
 供试品溶液-1



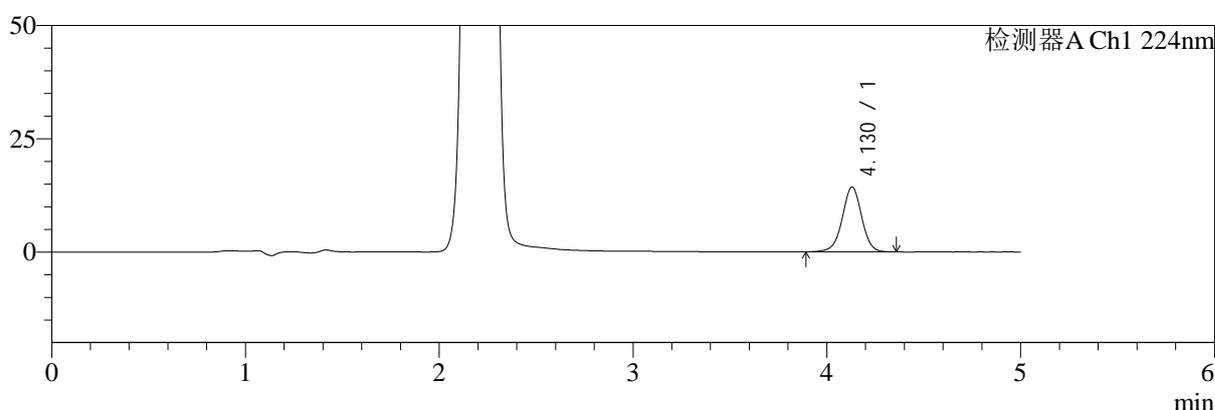
# SMF-4034

## <样品信息>

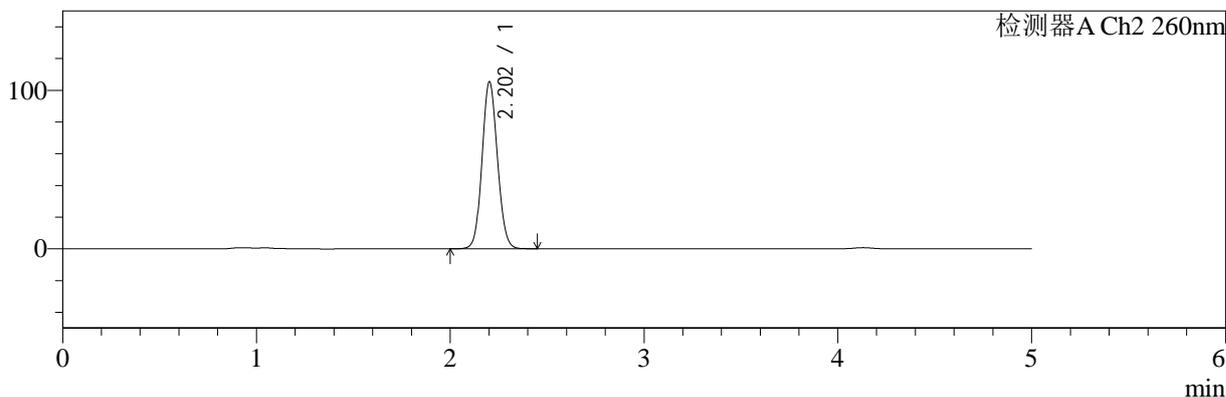
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1274-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:30:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:54      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	4.130	100236	100.000	14344	8333	0.985	--
总计		100236	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	581180	100.000	104962	3686	1.089	--
总计		581180	100.000	104962			

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(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-  
 片4  
 供试品溶液-1



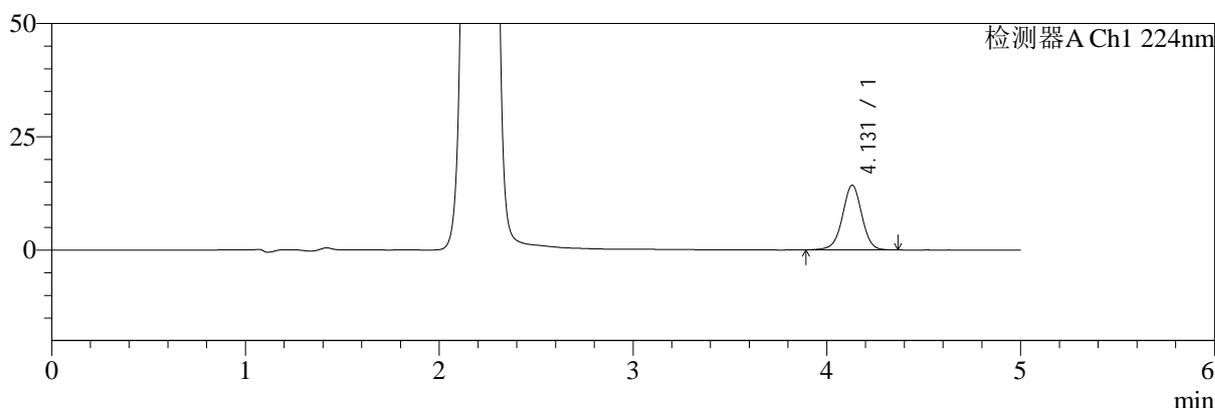
# SMF-4034

## <样品信息>

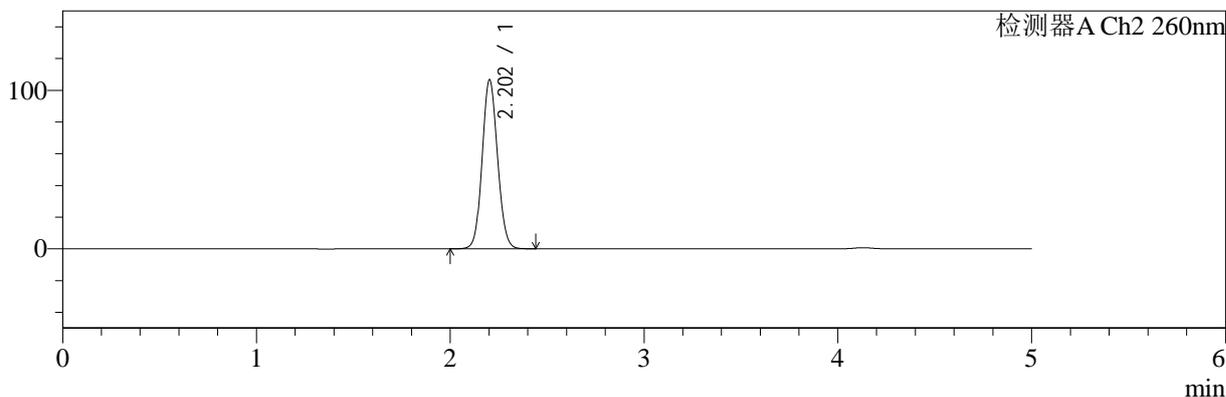
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1275-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:35:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:13:57      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	4.131	99631	100.000	14288	8347	0.984	--
总计		99631	100.000	14288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	587535	100.000	106342	3695	1.089	--
总计		587535	100.000	106342			

图55 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-极限转速-  
 片5  
 供试品溶液-1



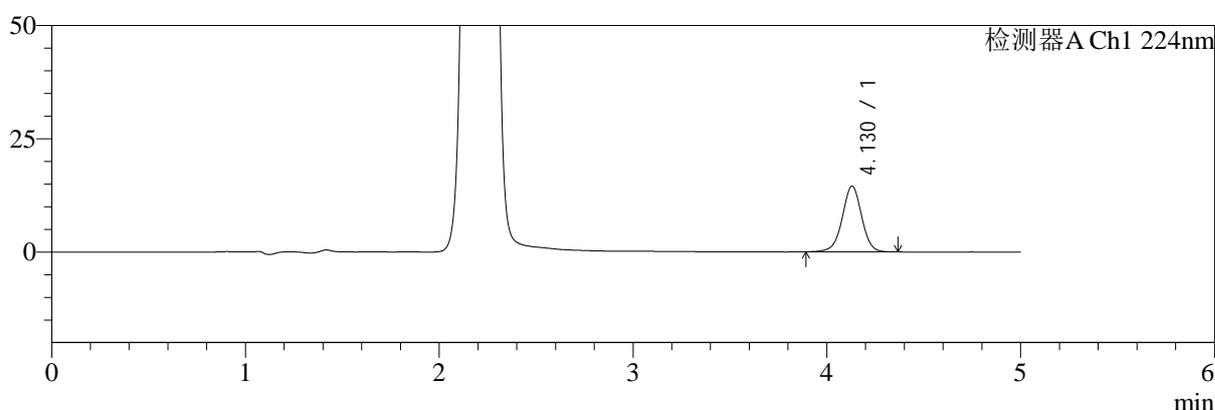
# SMF-4034

## <样品信息>

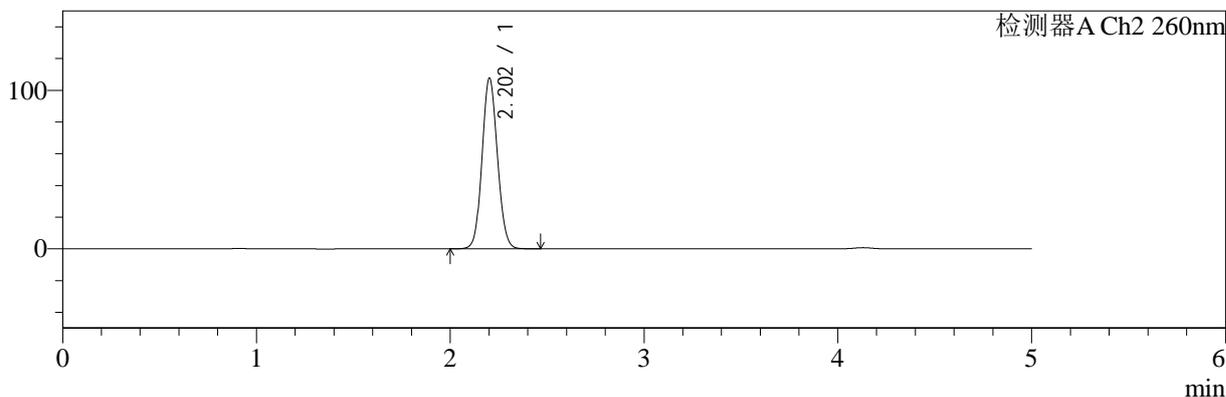
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1276-2 - zzp-zj12y-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:41:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:00      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	4.130	101478	100.000	14530	8354	0.985	--
总计		101478	100.000	14530			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	594383	100.000	107283	3684	1.088	--
总计		594383	100.000	107283			

图56 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-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1



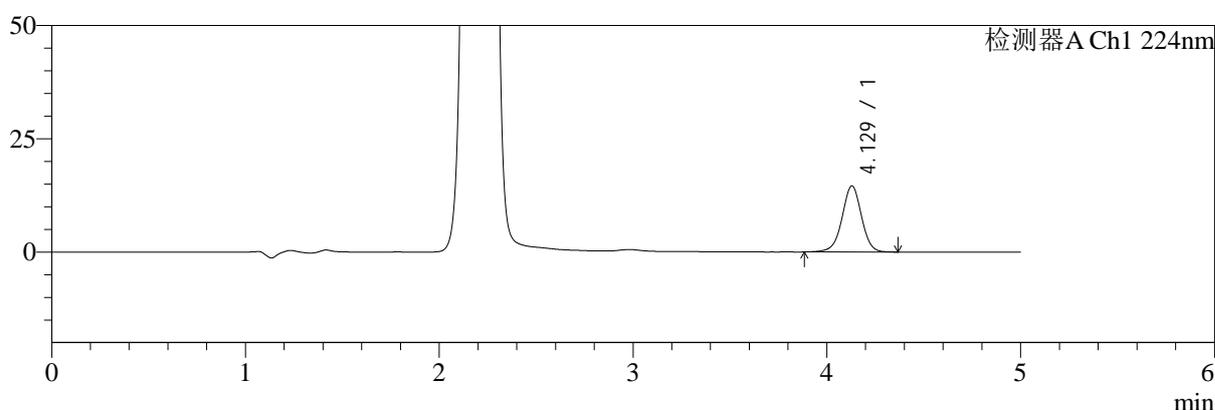
# SMF-4034

## <样品信息>

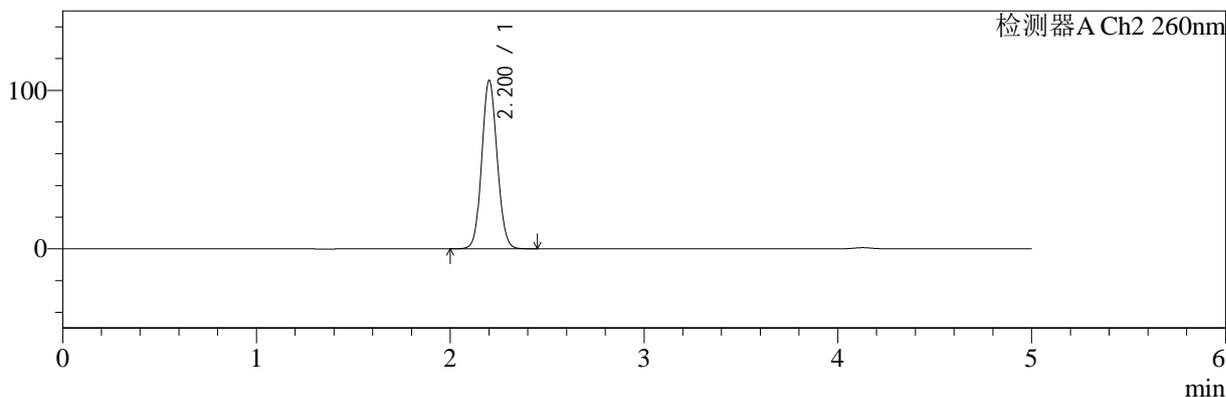
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1277-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:46:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:03      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	4.129	102002	100.000	14598	8339	0.981	--
总计		102002	100.000	14598			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	585811	100.000	105800	3682	1.089	--
总计		585811	100.000	105800			

图57 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-浆法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



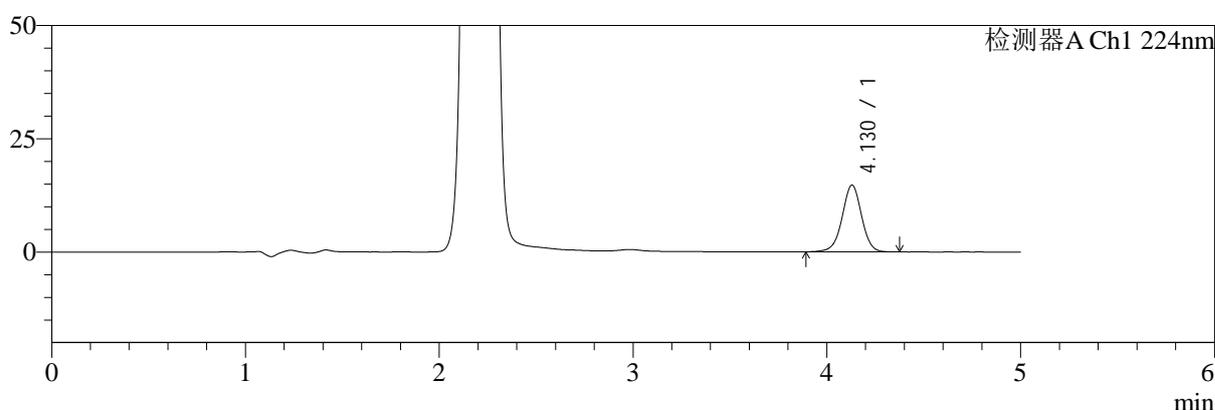
# SMF-4034

## <样品信息>

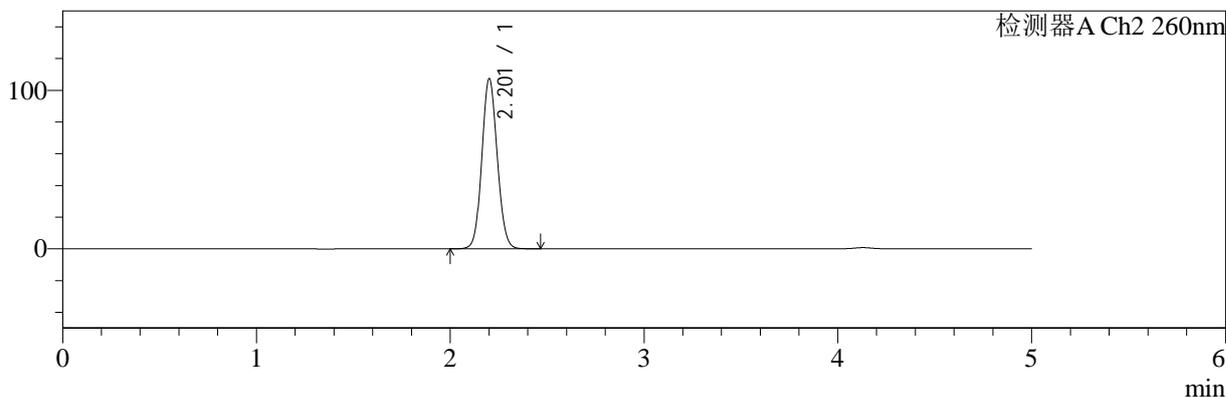
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1278-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:51:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:05      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	4.130	103038	100.000	14768	8340	0.985	--
总计		103038	100.000	14768			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	592135	100.000	106799	3684	1.090	--
总计		592135	100.000	106799			

图58 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-浆法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



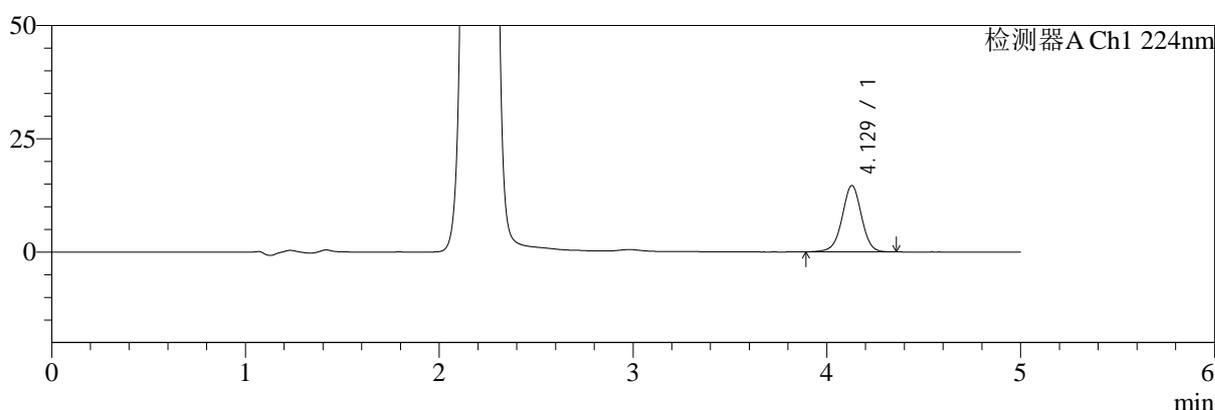
# SMF-4034

## <样品信息>

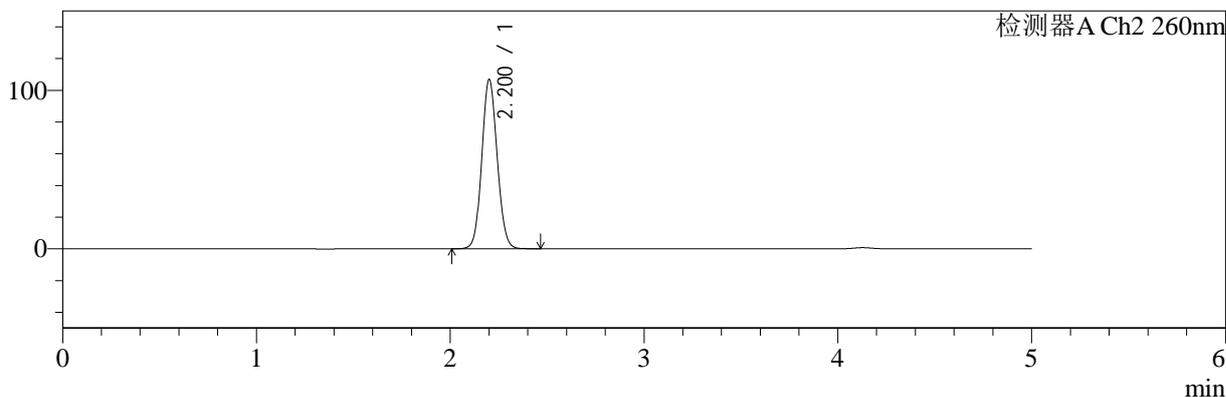
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1279-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 05:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:08      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	4.129	102226	100.000	14656	8356	0.985	--
总计		102226	100.000	14656			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	589120	100.000	106383	3683	1.089	--
总计		589120	100.000	106383			

图59 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-浆法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



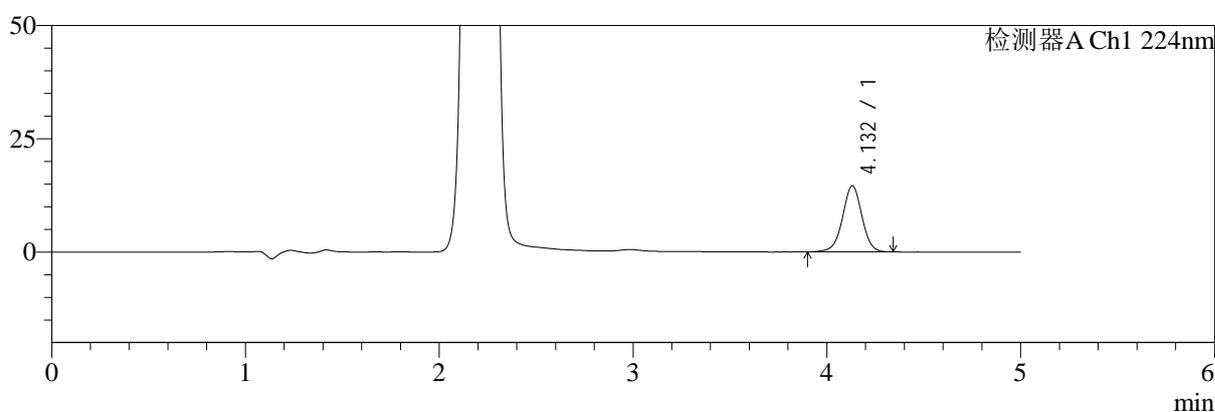
# SMF-4034

## <样品信息>

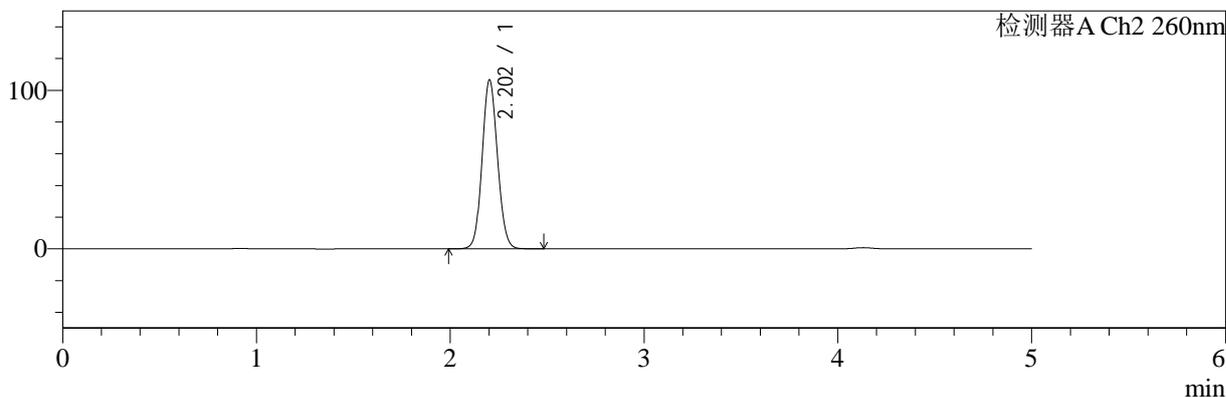
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1280-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:02:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:11      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	4.132	101735	100.000	14597	8358	0.988	--
总计		101735	100.000	14597			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	587789	100.000	106250	3691	1.089	--
总计		587789	100.000	106250			

图60 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-浆法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



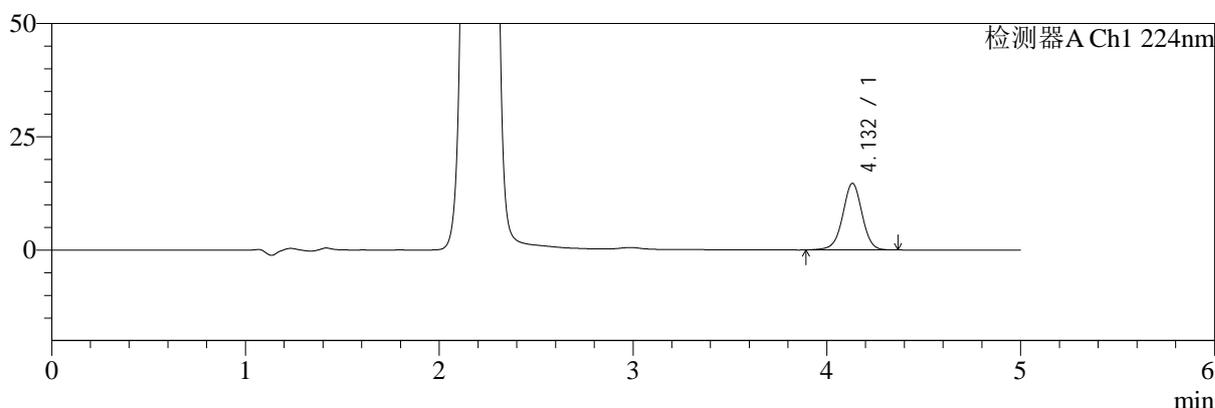
# SMF-4034

## <样品信息>

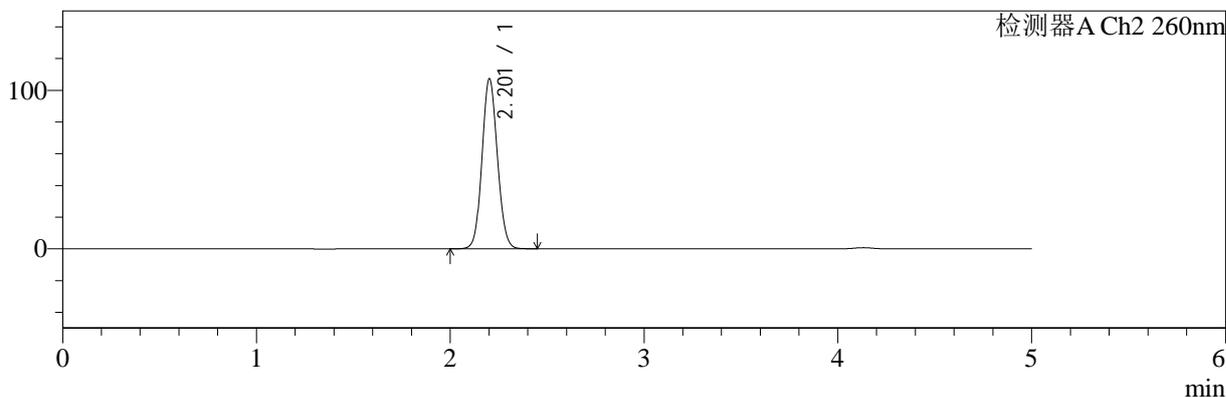
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1281-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:08:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:13      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	4.132	102754	100.000	14697	8356	0.986	--
总计		102754	100.000	14697			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.201	591608	100.000	106812	3685	1.089	--
总计		591608	100.000	106812			

图61 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-浆法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



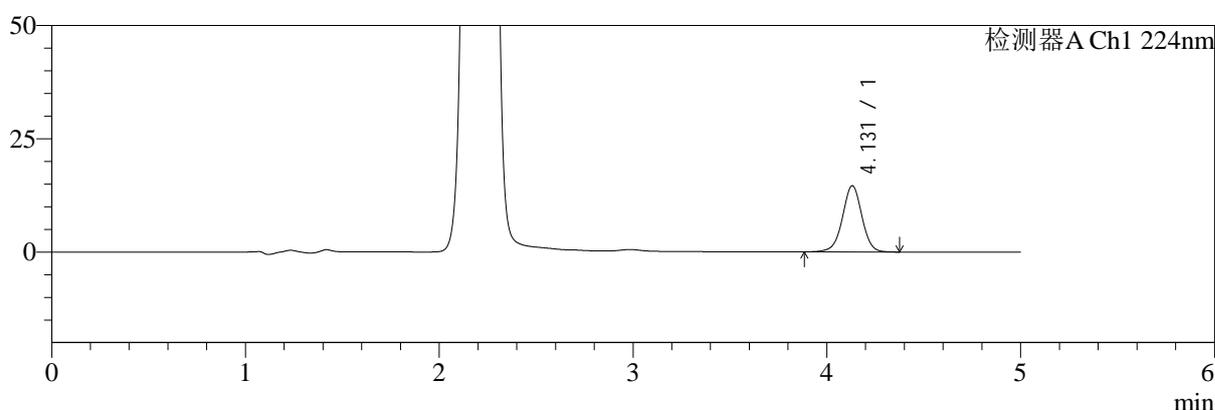
# SMF-4034

## <样品信息>

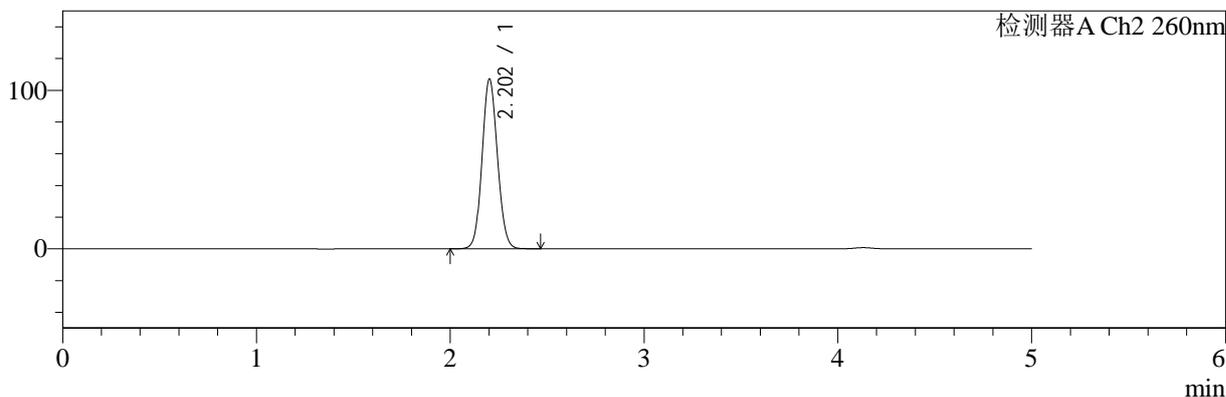
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1282-2 - cbzj-zj12y-F24706p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-jxzs.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:13:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:16      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	4.131	102390	100.000	14636	8322	0.986	--
总计		102390	100.000	14636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.202	590952	100.000	106714	3682	1.088	--
总计		590952	100.000	106714			

图62 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-浆法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



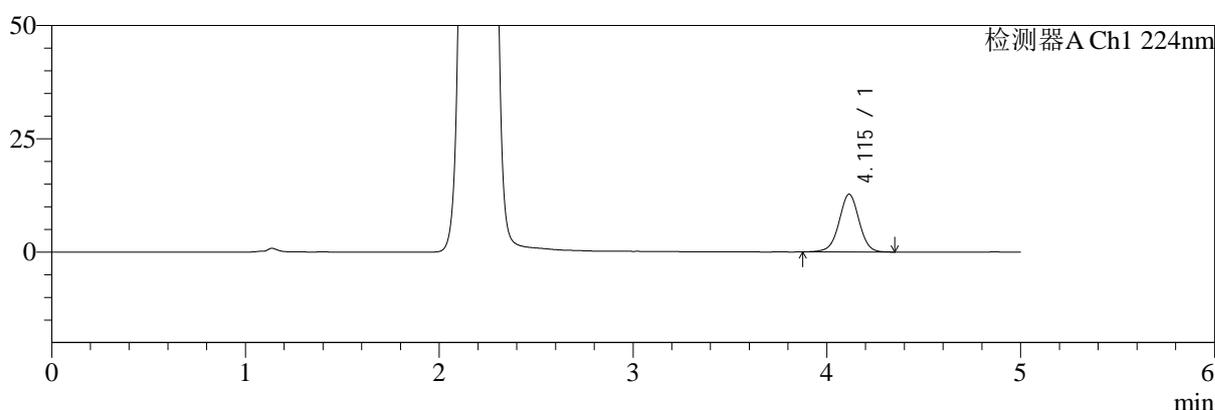
# SMF-4034

## <样品信息>

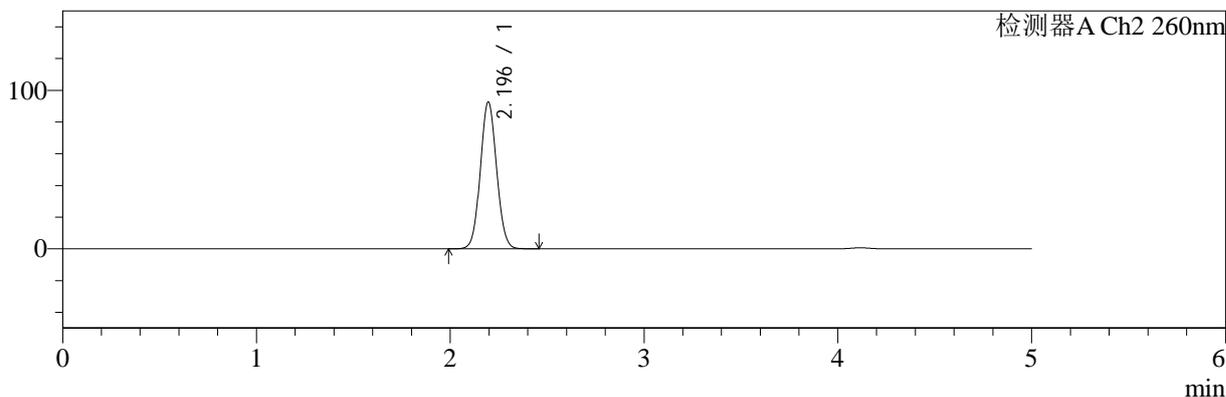
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1283-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:19      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	4.115	91864	100.000	12742	7738	0.992	--
总计		91864	100.000	12742			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.196	539917	100.000	92669	3271	1.063	--
总计		539917	100.000	92669			

图63 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-1



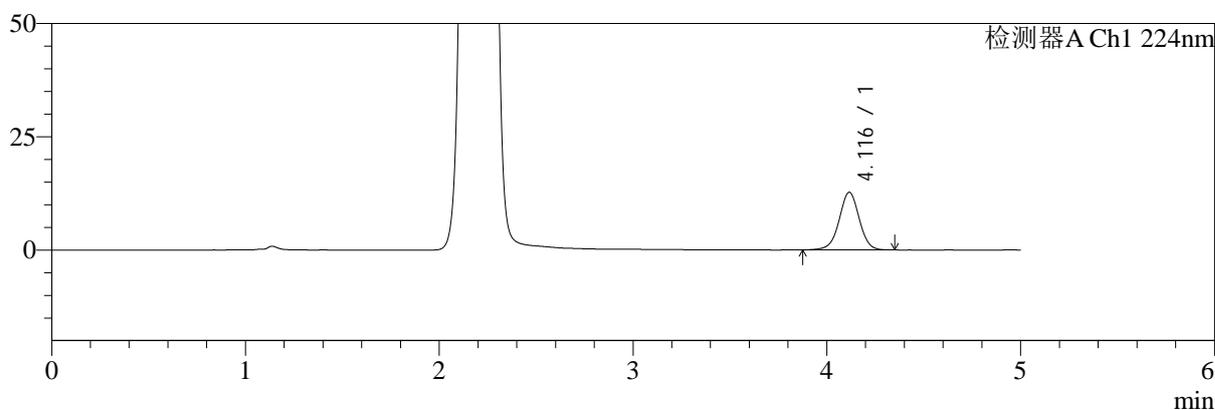
# SMF-4034

## <样品信息>

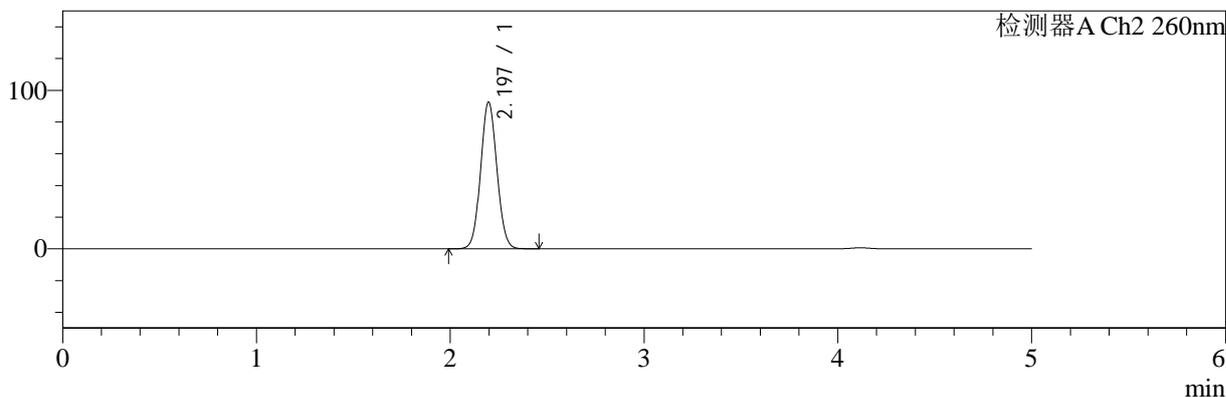
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-108/24-1284-2 - wdx-zj12y-rcd-jxzs-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251229-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 06:24:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/30 10:14:21      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	4.116	91786	100.000	12726	7755	0.992	--
总计		91786	100.000	12726			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	540219	100.000	92636	3268	1.064	--
总计		540219	100.000	92636			

图64 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-浆法-50转-极限转速  
 对照品溶液-2-2