



### 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

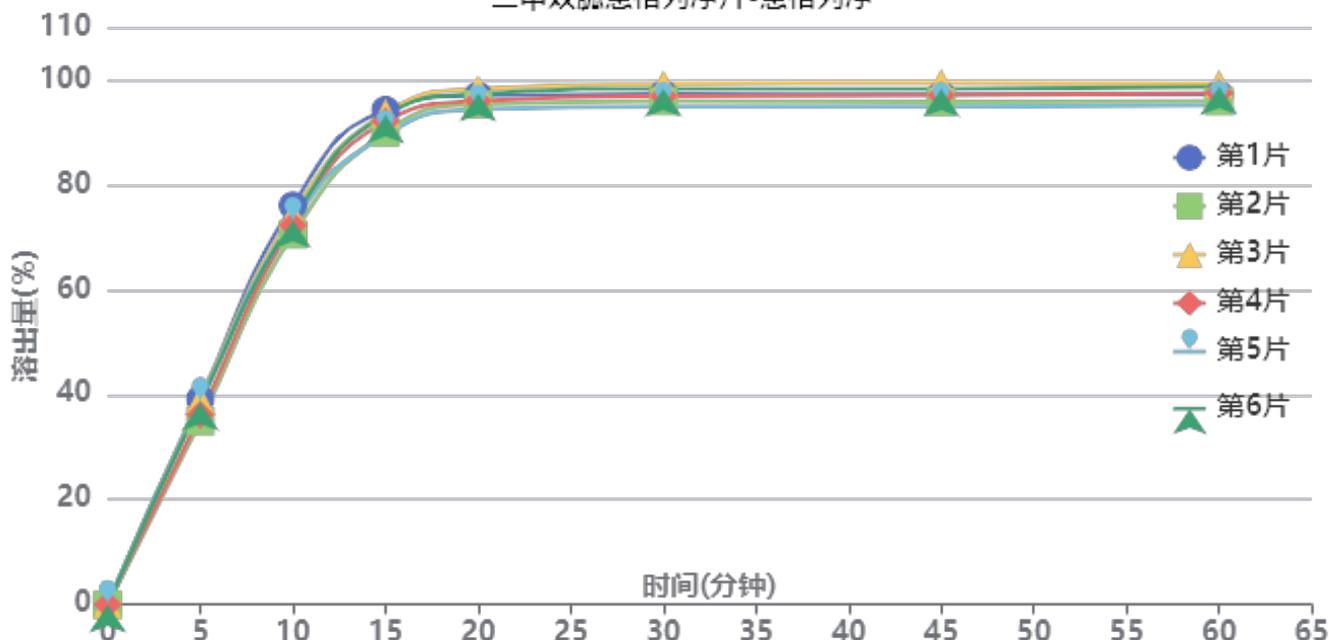
### 对照品溶液

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	94087	94121	94002	93925	93892	94005	0.11
2	10.02	94100	94213				94156	0.09

单位质量响应值	RSD%	判断
9353.73	9396.81	0.33
		数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024112921批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40787	-	40787	39.155	37.73	4.61	39.15	37.73	4.61
	2	36419	-	36419	34.961			34.96		
	3	40622	-	40622	38.996			39.00		
	4	37680	-	37680	36.172			36.17		
	5	40261	-	40261	38.650			38.65		
	6	40056	-	40056	38.453			38.45		
10min	1	79140	-	79140	75.973	73.15	2.55	76.04	73.22	2.55
	2	73402	-	73402	70.464			70.52		
	3	77315	-	77315	74.221			74.29		
	4	75177	-	75177	72.168			72.23		
	5	75962	-	75962	72.922			72.99		
	6	76204	-	76204	73.154			73.22		
15min	1	97970	-	97970	94.049	91.94	2.14	94.24	92.12	2.14
	2	93569	-	93569	89.824			90.00		
	3	97359	-	97359	93.462			93.65		
	4	95686	-	95686	91.856			92.04		
	5	93080	-	93080	89.355			89.54		
	6	96953	-	96953	93.073			93.26		
20min	1	100696	-	100696	96.666	96.04	1.48	97.01	96.38	1.48
	2	98957	-	98957	94.996			95.32		
	3	101987	-	101987	97.905			98.25		
	4	99602	-	99602	95.616			95.95		
	5	97965	-	97965	94.044			94.38		
	6	101067	-	101067	97.022			97.36		
30min	1	100831	-	100831	96.795	96.59	1.59	97.31	97.09	1.59
	2	99433	-	99433	95.453			95.94		
	3	102777	-	102777	98.664			99.17		
	4	100432	-	100432	96.412			96.91		
	5	98372	-	98372	94.435			94.93		
	6	101868	-	101868	97.791			98.29		
45min	1	100504	-	100504	96.482	96.45	1.69	97.15	97.11	1.69
	2	99109	-	99109	95.142			95.79		
	3	102894	-	102894	98.776			99.45		
	4	100426	-	100426	96.407			97.06		
	5	98215	-	98215	94.284			94.93		
	6	101685	-	101685	97.615			98.28		
60min	1	100427	-	100427	96.408	96.46	1.60	97.24	97.28	1.60
	2	99087	-	99087	95.121			95.92		
	3	102481	-	102481	98.379			99.22		
	4	100678	-	100678	96.649			97.46		
	5	98284	-	98284	94.350			95.16		
	6	101903	-	101903	97.825			98.65		
极限	1	100466	-	100466	96.445	96.57	1.61	97.44	97.55	1.61
	2	99284	-	99284	95.310			96.27		
	3	102763	-	102763	98.650			99.65		
	4	100750	-	100750	96.718			97.69		
	5	98385	-	98385	94.447			95.41		
	6	101904	-	101904	97.826			98.82		



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

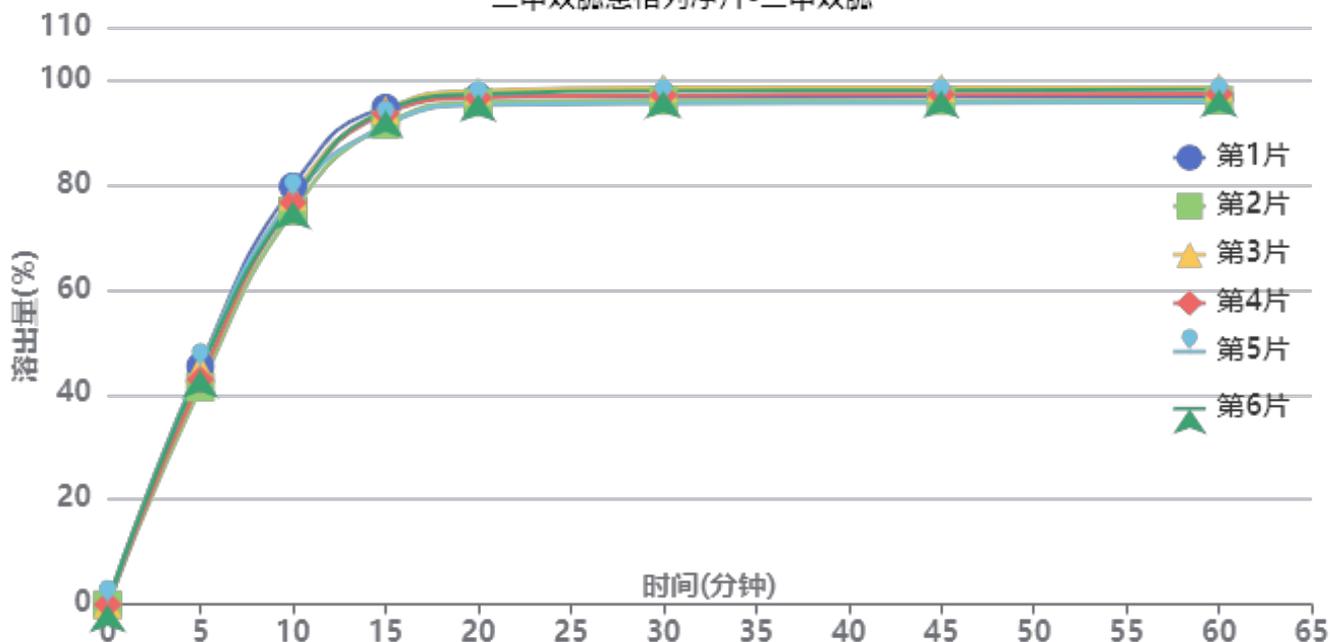
### 对照品溶液

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	926030	926830	926056	926039	926207	926232	0.04
2	9.94	928628	929059				928844	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
93276.13	93445.07	0.13	数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024112921批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	470842	-	470842	45.389	44.09	3.63	45.39	44.09	3.63
	2	429393	-	429393	41.394			41.39		
	3	467451	-	467451	45.063			45.06		
	4	444989	-	444989	42.897			42.90		
	5	468177	-	468177	45.132			45.13		
	6	463319	-	463319	44.664			44.66		
10min	1	825572	-	825572	79.586	77.16	1.99	79.66	77.23	1.99
	2	777333	-	777333	74.935			75.00		
	3	806215	-	806215	77.720			77.79		
	4	794129	-	794129	76.554			76.63		
	5	802725	-	802725	77.383			77.46		
	6	796263	-	796263	76.760			76.83		
15min	1	979791	-	979791	94.452	93.00	1.60	94.66	93.20	1.60
	2	946354	-	946354	91.229			91.42		
	3	975143	-	975143	94.004			94.21		
	4	968051	-	968051	93.321			93.52		
	5	944573	-	944573	91.057			91.26		
	6	974256	-	974256	93.919			94.12		
20min	1	1000170	-	1000170	96.417	96.19	1.05	96.78	96.55	1.06
	2	988472	-	988472	95.289			95.64		
	3	1011676	-	1011676	97.526			97.89		
	4	997731	-	997731	96.182			96.54		
	5	983485	-	983485	94.808			95.16		
	6	1005360	-	1005360	96.917			97.28		
30min	1	998159	-	998159	96.223	96.44	1.16	96.75	96.95	1.16
	2	990866	-	990866	95.520			96.02		
	3	1016177	-	1016177	97.960			98.48		
	4	1001281	-	1001281	96.524			97.04		
	5	985373	-	985373	94.990			95.50		
	6	1010310	-	1010310	97.394			97.91		
45min	1	996692	-	996692	96.082	96.31	1.16	96.77	96.99	1.16
	2	988782	-	988782	95.319			95.98		
	3	1014512	-	1014512	97.799			98.49		
	4	1001177	-	1001177	96.514			97.19		
	5	984374	-	984374	94.894			95.57		
	6	1008916	-	1008916	97.260			97.94		
60min	1	994268	-	994268	95.848	96.25	1.15	96.69	97.09	1.15
	2	988241	-	988241	95.267			96.09		
	3	1013751	-	1013751	97.726			98.58		
	4	1000555	-	1000555	96.454			97.29		
	5	984893	-	984893	94.944			95.77		
	6	1009032	-	1009032	97.271			98.12		
极限	1	993148	-	993148	95.740	96.10	1.13	96.75	97.10	1.12
	2	987000	-	987000	95.147			96.13		
	3	1011182	-	1011182	97.478			98.49		
	4	998653	-	998653	96.271			97.27		
	5	983291	-	983291	94.790			95.78		
	6	1007928	-	1007928	97.165			98.17		



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

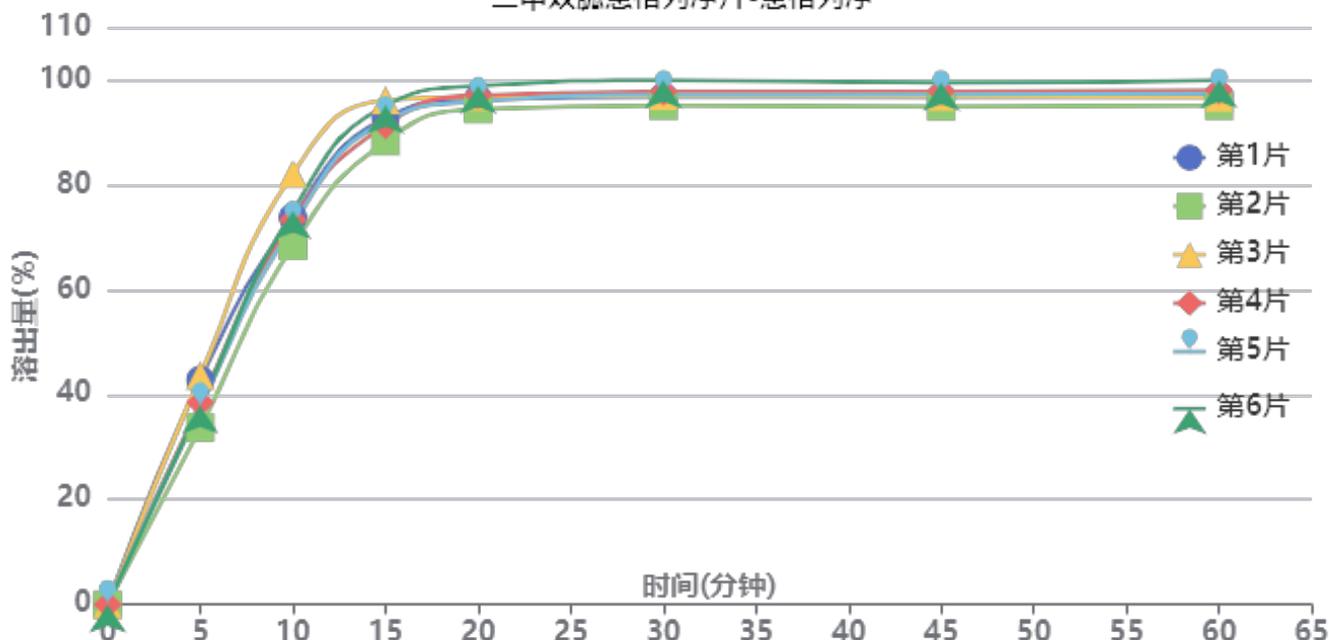
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	94476	94462	94370	94422	94252	94396	0.10
2	10.02	94971	94841				94906	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
9392.64		9471.66		0.60		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024112921批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	44884	-	44884	42.828	39.02	9.37	42.83	39.02	9.37
	2	35334	-	35334	33.716			33.72		
	3	45667	-	45667	43.575			43.58		
	4	40298	-	40298	38.452			38.45		
	5	39484	-	39484	37.676			37.68		
	6	39687	-	39687	37.869			37.87		
10min	1	77290	-	77290	73.750	74.06	6.08	73.82	74.12	6.09
	2	71584	-	71584	68.305			68.36		
	3	85944	-	85944	82.008			82.08		
	4	76763	-	76763	73.247			73.31		
	5	75621	-	75621	72.158			72.22		
	6	78481	-	78481	74.887			74.95		
15min	1	96966	-	96966	92.525	92.43	3.00	92.72	92.62	3.01
	2	92325	-	92325	88.097			88.27		
	3	100494	-	100494	95.891			96.10		
	4	95548	-	95548	91.172			91.36		
	5	96428	-	96428	92.012			92.19		
	6	99411	-	99411	94.858			95.05		
20min	1	100628	-	100628	96.019	96.19	1.51	96.37	96.54	1.52
	2	98584	-	98584	94.069			94.39		
	3	101014	-	101014	96.388			96.76		
	4	101350	-	101350	96.708			97.05		
	5	100093	-	100093	95.509			95.85		
	6	103201	-	103201	98.474			98.82		
30min	1	100825	-	100825	96.207	96.73	1.63	96.72	97.24	1.63
	2	99121	-	99121	94.581			95.05		
	3	101022	-	101022	96.395			96.92		
	4	101894	-	101894	97.227			97.73		
	5	101253	-	101253	96.616			97.11		
	6	104153	-	104153	99.383			99.89		
45min	1	100645	-	100645	96.035	96.46	1.54	96.70	97.12	1.55
	2	98766	-	98766	94.243			94.87		
	3	100696	-	100696	96.084			96.77		
	4	101809	-	101809	97.146			97.81		
	5	101139	-	101139	96.507			97.16		
	6	103503	-	103503	98.763			99.44		
60min	1	100694	-	100694	96.082	96.47	1.65	96.91	97.30	1.65
	2	98772	-	98772	94.248			95.04		
	3	100352	-	100352	95.756			96.61		
	4	101811	-	101811	97.148			97.97		
	5	101236	-	101236	96.599			97.42		
	6	103768	-	103768	99.015			99.86		
极限	1	100787	-	100787	96.171	96.61	1.72	97.16	97.60	1.72
	2	98642	-	98642	94.124			95.07		
	3	100519	-	100519	95.915			96.93		
	4	102167	-	102167	97.488			98.47		
	5	101591	-	101591	96.938			97.92		
	6	103807	-	103807	99.053			100.06		



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

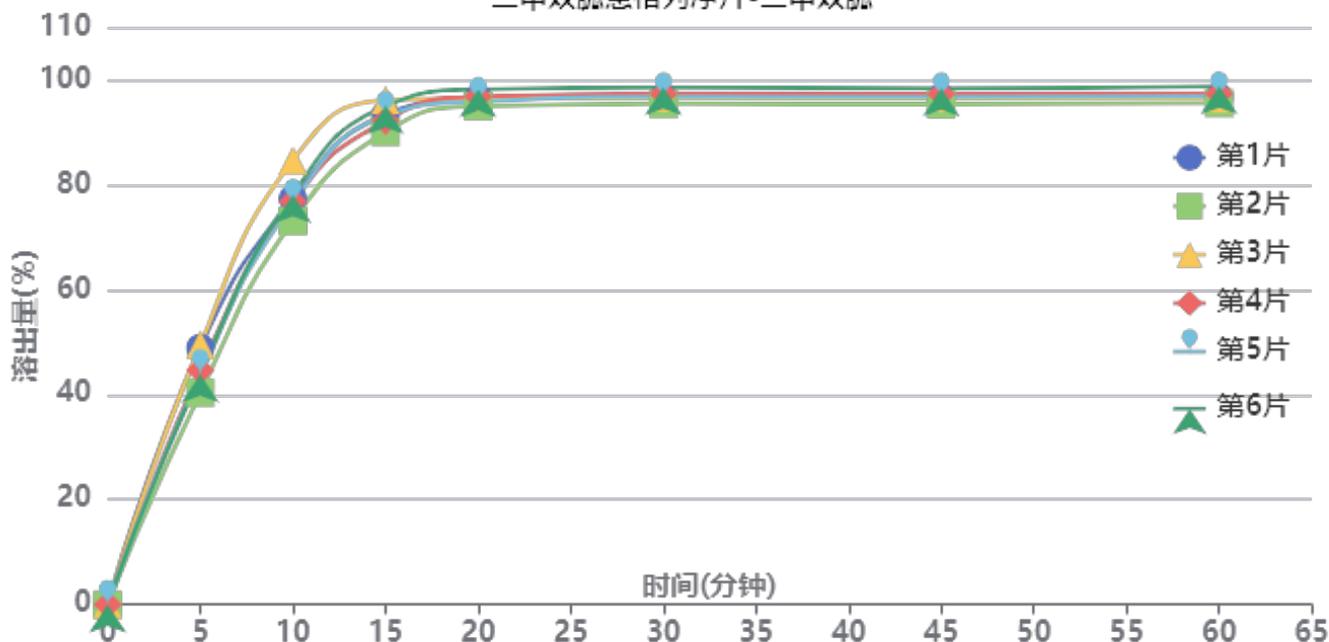
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	931658	931465	930488	931033	930074	930944	0.08
2	9.94	936184	936335				936260	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
93750.65		94191.15		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024112921批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	510728	-	510728	48.915	45.20	7.60	48.91	45.20	7.59
	2	421490	-	421490	40.368			40.37		
	3	516304	-	516304	49.449			49.45		
	4	466083	-	466083	44.639			44.64		
	5	459267	-	459267	43.986			43.99		
	6	457515	-	457515	43.818			43.82		
10min	1	806875	-	806875	77.278	77.66	4.90	77.36	77.74	4.89
	2	762456	-	762456	73.024			73.09		
	3	883035	-	883035	84.573			84.65		
	4	801532	-	801532	76.767			76.84		
	5	796918	-	796918	76.325			76.40		
	6	814528	-	814528	78.011			78.08		
15min	1	972318	-	972318	93.124	93.10	2.27	93.33	93.31	2.27
	2	938395	-	938395	89.875			90.06		
	3	1001324	-	1001324	95.902			96.13		
	4	960736	-	960736	92.014			92.22		
	5	970572	-	970572	92.956			93.16		
	6	989193	-	989193	94.740			94.94		
20min	1	1003296	-	1003296	96.091	96.09	1.09	96.46	96.46	1.09
	2	988497	-	988497	94.673			95.01		
	3	1003343	-	1003343	96.095			96.48		
	4	1006942	-	1006942	96.440			96.80		
	5	996884	-	996884	95.476			95.83		
	6	1021038	-	1021038	97.790			98.15		
30min	1	1002965	-	1002965	96.059	96.34	1.07	96.58	96.86	1.07
	2	991098	-	991098	94.922			95.42		
	3	1002390	-	1002390	96.004			96.55		
	4	1010953	-	1010953	96.824			97.34		
	5	1004537	-	1004537	96.209			96.72		
	6	1023300	-	1023300	98.006			98.53		
45min	1	1001133	-	1001133	95.883	96.11	1.02	96.57	96.79	1.02
	2	988680	-	988680	94.691			95.35		
	3	1000213	-	1000213	95.795			96.50		
	4	1008736	-	1008736	96.612			97.29		
	5	1002836	-	1002836	96.046			96.72		
	6	1019374	-	1019374	97.630			98.32		
60min	1	1000447	-	1000447	95.818	96.09	1.11	96.66	96.93	1.11
	2	988952	-	988952	94.717			95.53		
	3	998013	-	998013	95.585			96.45		
	4	1007693	-	1007693	96.512			97.35		
	5	1002534	-	1002534	96.018			96.85		
	6	1022186	-	1022186	97.900			98.75		
极限	1	998439	-	998439	95.625	95.81	1.13	96.63	96.81	1.13
	2	984358	-	984358	94.277			95.25		
	3	995188	-	995188	95.314			96.34		
	4	1006674	-	1006674	96.414			97.41		
	5	999637	-	999637	95.740			96.74		
	6	1017859	-	1017859	97.485			98.50		



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

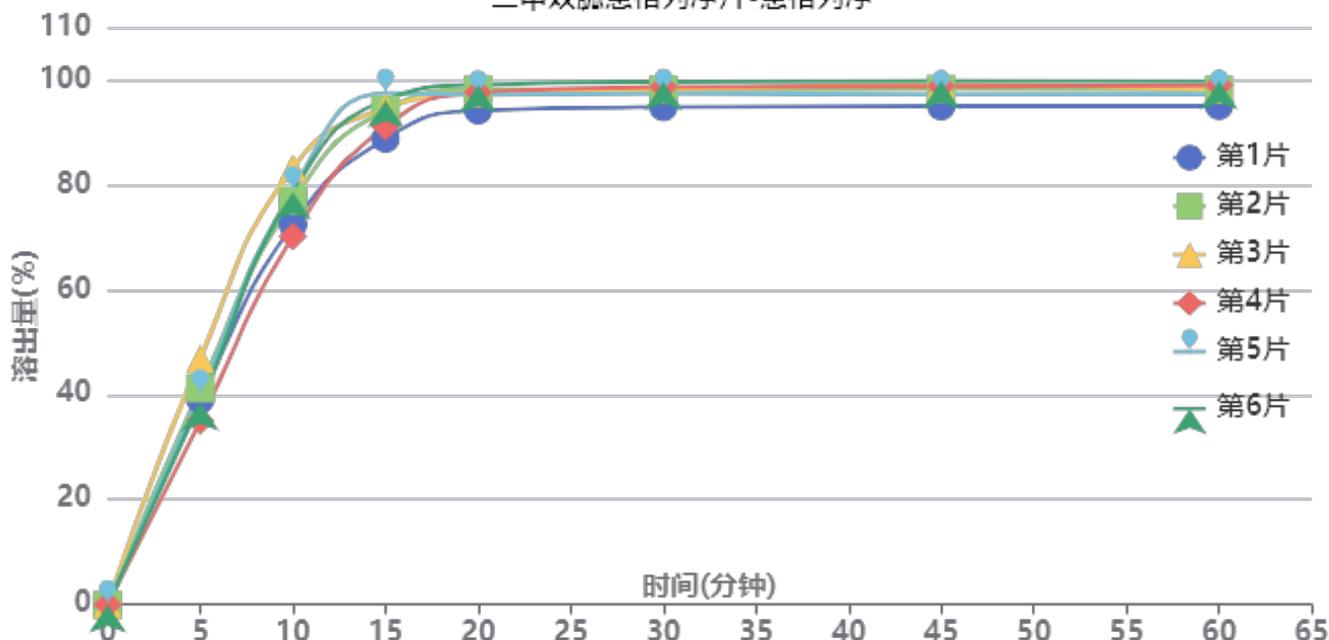
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	94473	94502	94434	94416	94471	94459	0.04
2	10.02	95046	95137				95092	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
9398.91		9490.22		0.69		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024120221批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40988	-	40988	39.060	40.12	9.73	39.06	40.12	9.72
	2	43240	-	43240	41.206			41.21		
	3	49144	-	49144	46.832			46.83		
	4	36750	-	36750	35.021			35.02		
	5	42136	-	42136	40.154			40.15		
	6	40375	-	40375	38.475			38.48		
10min	1	75887	-	75887	72.317	76.61	6.18	72.38	76.68	6.19
	2	80664	-	80664	76.869			76.94		
	3	87226	-	87226	83.122			83.20		
	4	73526	-	73526	70.067			70.13		
	5	82682	-	82682	78.792			78.86		
	6	82378	-	82378	78.502			78.57		
15min	1	92964	-	92964	88.590	93.52	3.45	88.78	93.71	3.45
	2	98726	-	98726	94.081			94.28		
	3	98986	-	98986	94.329			94.55		
	4	95380	-	95380	90.893			91.07		
	5	102042	-	102042	97.241			97.44		
	6	100708	-	100708	95.970			96.16		
20min	1	98464	-	98464	93.831	96.90	1.71	94.16	97.26	1.72
	2	102658	-	102658	97.828			98.18		
	3	101834	-	101834	97.043			97.42		
	4	102040	-	102040	97.239			97.57		
	5	101554	-	101554	96.776			97.14		
	6	103575	-	103575	98.702			99.06		
30min	1	98932	-	98932	94.277	97.26	1.69	94.77	97.78	1.68
	2	102445	-	102445	97.625			98.14		
	3	102356	-	102356	97.540			98.08		
	4	102961	-	102961	98.117			98.61		
	5	101696	-	101696	96.911			97.43		
	6	103993	-	103993	99.100			99.62		
45min	1	98950	-	98950	94.295	97.34	1.78	94.94	98.01	1.78
	2	102405	-	102405	97.587			98.27		
	3	103306	-	103306	98.446			99.14		
	4	102958	-	102958	98.114			98.77		
	5	101267	-	101267	96.503			97.19		
	6	103963	-	103963	99.072			99.76		
60min	1	98862	-	98862	94.211	97.03	1.67	95.01	97.87	1.67
	2	102103	-	102103	97.299			98.14		
	3	102004	-	102004	97.205			98.07		
	4	103000	-	103000	98.154			98.97		
	5	101199	-	101199	96.438			97.28		
	6	103763	-	103763	98.881			99.73		
极限	1	99165	-	99165	94.499	97.66	1.78	95.46	98.66	1.78
	2	102328	-	102328	97.514			98.52		
	3	102682	-	102682	97.851			98.88		
	4	103176	-	103176	98.322			99.30		
	5	102847	-	102847	98.008			99.01		
	6	104665	-	104665	99.741			100.76		



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

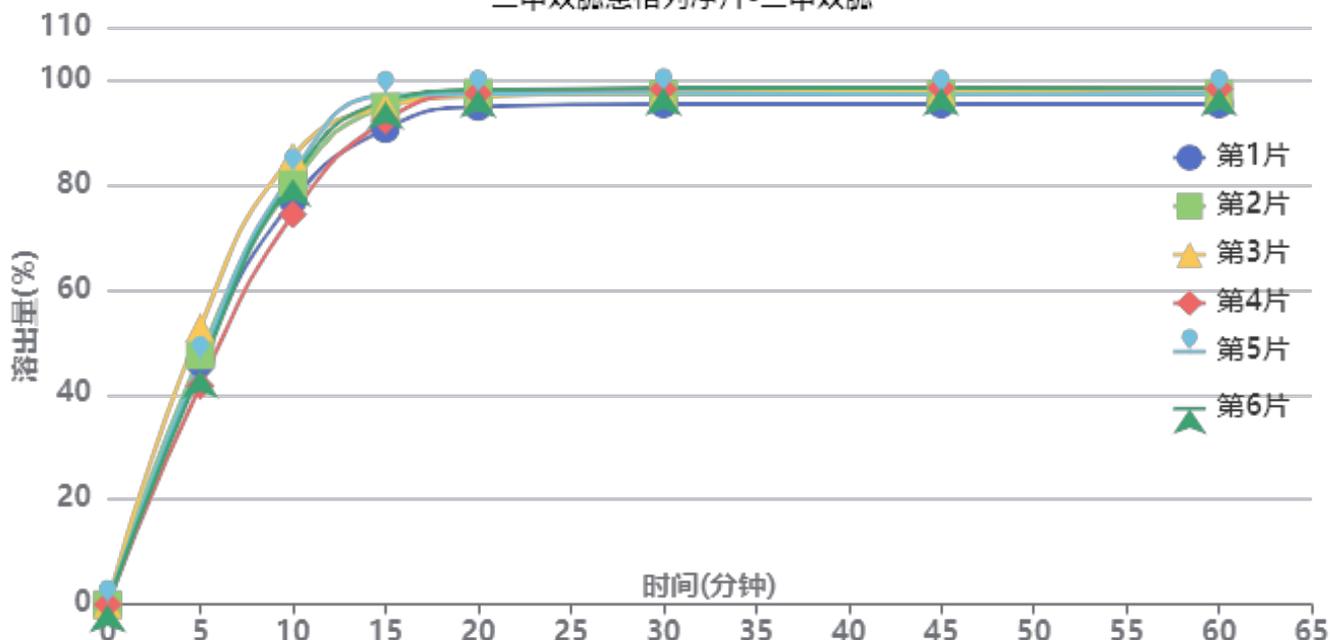
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	932096	932563	931573	932134	931182	931910	0.06
2	9.94	936647	937415				937031	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
93847.94		94268.71		0.32		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120221批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	481794	-	481794	46.101	46.53	7.90	46.10	46.53	7.90
	2	496707	-	496707	47.528			47.53		
	3	551686	-	551686	52.789			52.79		
	4	435719	-	435719	41.692			41.69		
	5	485783	-	485783	46.483			46.48		
	6	466125	-	466125	44.602			44.60		
10min	1	803704	-	803704	76.903	79.97	4.90	76.98	80.05	4.90
	2	837773	-	837773	80.163			80.24		
	3	891887	-	891887	85.341			85.43		
	4	776055	-	776055	74.257			74.33		
	5	858002	-	858002	82.099			82.18		
	6	847341	-	847341	81.078			81.15		
15min	1	945203	-	945203	90.442	94.01	2.51	90.65	94.22	2.51
	2	988709	-	988709	94.605			94.82		
	3	988301	-	988301	94.566			94.80		
	4	961865	-	961865	92.037			92.23		
	5	1011679	-	1011679	96.803			97.02		
	6	999339	-	999339	95.623			95.83		
20min	1	987576	-	987576	94.497	96.63	1.16	94.85	96.99	1.16
	2	1015205	-	1015205	97.141			97.51		
	3	1008057	-	1008057	96.457			96.84		
	4	1014498	-	1014498	97.073			97.42		
	5	1012439	-	1012439	96.876			97.25		
	6	1021168	-	1021168	97.711			98.08		
30min	1	991189	-	991189	94.843	96.86	1.13	95.36	97.38	1.13
	2	1011556	-	1011556	96.792			97.32		
	3	1012930	-	1012930	96.923			97.47		
	4	1021140	-	1021140	97.709			98.22		
	5	1013195	-	1013195	96.948			97.49		
	6	1023332	-	1023332	97.918			98.45		
45min	1	989442	-	989442	94.676	96.75	1.18	95.35	97.44	1.18
	2	1010357	-	1010357	96.677			97.37		
	3	1015265	-	1015265	97.146			97.86		
	4	1021739	-	1021739	97.766			98.44		
	5	1008338	-	1008338	96.484			97.18		
	6	1021292	-	1021292	97.723			98.42		
60min	1	987908	-	987908	94.529	96.47	1.12	95.36	97.32	1.12
	2	1009191	-	1009191	96.565			97.42		
	3	1007186	-	1007186	96.373			97.25		
	4	1018803	-	1018803	97.485			98.32		
	5	1007487	-	1007487	96.402			97.26		
	6	1018591	-	1018591	97.465			98.32		
极限	1	985094	-	985094	94.259	96.45	1.25	95.25	97.46	1.24
	2	1006663	-	1006663	96.323			97.34		
	3	1005603	-	1005603	96.222			97.25		
	4	1017281	-	1017281	97.339			98.34		
	5	1013326	-	1013326	96.961			97.98		
	6	1019808	-	1019808	97.581			98.60		



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

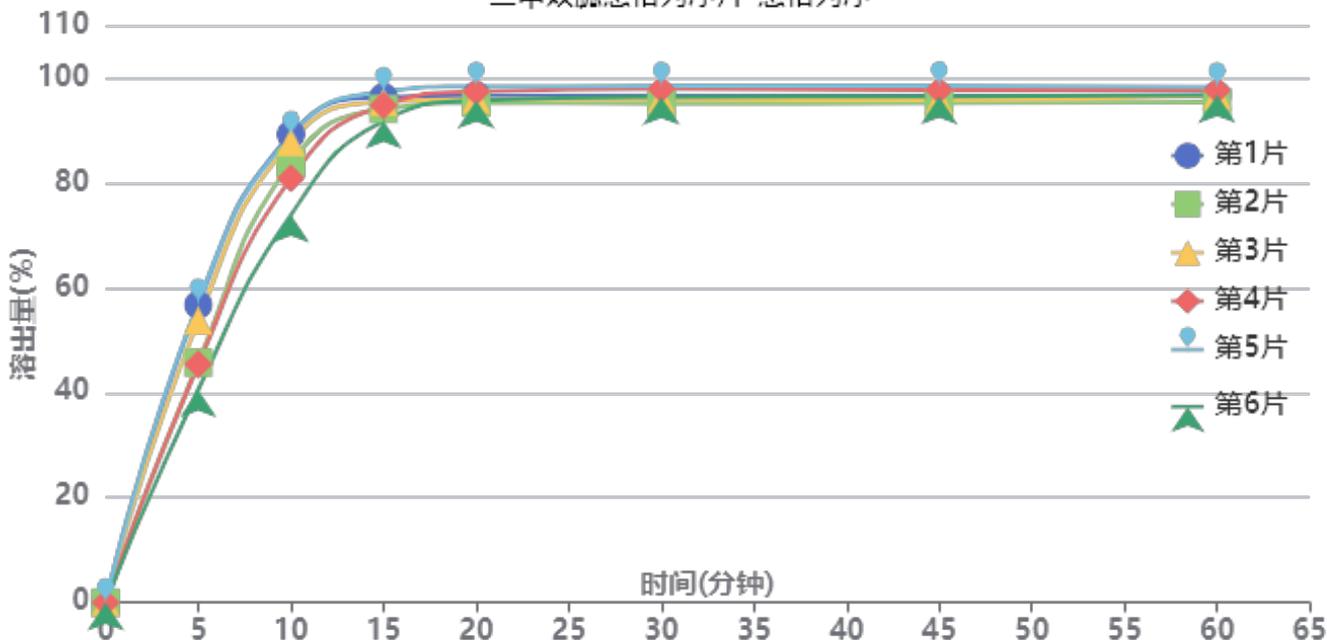
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	95079	95269	95009	94965	95021	95069	0.13
2	10.02	95436	95407				95422	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
9459.60		9523.15		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120221批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59848	-	59848	56.750	49.88	13.84	56.75	49.88	13.84
	2	48243	-	48243	45.746			45.75		
	3	56660	-	56660	53.727			53.73		
	4	47850	-	47850	45.373			45.37		
	5	60225	-	60225	57.108			57.11		
	6	42802	-	42802	40.587			40.59		
10min	1	93986	-	93986	89.121	83.99	7.12	89.22	84.07	7.13
	2	88236	-	88236	83.669			83.75		
	3	92449	-	92449	87.664			87.75		
	4	85160	-	85160	80.752			80.83		
	5	93778	-	93778	88.924			89.02		
	6	77833	-	77833	73.804			73.87		
15min	1	101353	-	101353	96.107	94.73	2.04	96.35	94.96	2.05
	2	98963	-	98963	93.841			94.06		
	3	100395	-	100395	95.199			95.43		
	4	99674	-	99674	94.515			94.73		
	5	102441	-	102441	97.139			97.38		
	6	96602	-	96602	91.602			91.79		
20min	1	101494	-	101494	96.241	96.14	1.23	96.64	96.52	1.24
	2	100019	-	100019	94.842			95.21		
	3	100698	-	100698	95.486			95.88		
	4	102315	-	102315	97.019			97.39		
	5	103308	-	103308	97.961			98.37		
	6	100481	-	100481	95.280			95.62		
30min	1	101294	-	101294	96.051	96.16	1.29	96.61	96.70	1.29
	2	99707	-	99707	94.546			95.08		
	3	100511	-	100511	95.309			95.86		
	4	102649	-	102649	97.336			97.87		
	5	103187	-	103187	97.846			98.41		
	6	101084	-	101084	95.852			96.35		
45min	1	101004	-	101004	95.776	95.96	1.27	96.50	96.66	1.27
	2	99625	-	99625	94.468			95.16		
	3	100199	-	100199	95.013			95.72		
	4	102261	-	102261	96.968			97.66		
	5	103066	-	103066	97.731			98.46		
	6	101014	-	101014	95.785			96.45		
60min	1	101039	-	101039	95.809	96.03	1.04	96.69	96.89	1.04
	2	99647	-	99647	94.489			95.33		
	3	101002	-	101002	95.774			96.64		
	4	102084	-	102084	96.800			97.65		
	5	102700	-	102700	97.384			98.28		
	6	101180	-	101180	95.943			96.76		
极限	1	100958	-	100958	95.732	95.97	1.08	96.78	97.00	1.07
	2	99811	-	99811	94.645			95.65		
	3	100206	-	100206	95.019			96.05		
	4	102121	-	102121	96.835			97.85		
	5	102581	-	102581	97.271			98.33		
	6	101597	-	101597	96.338			97.32		



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

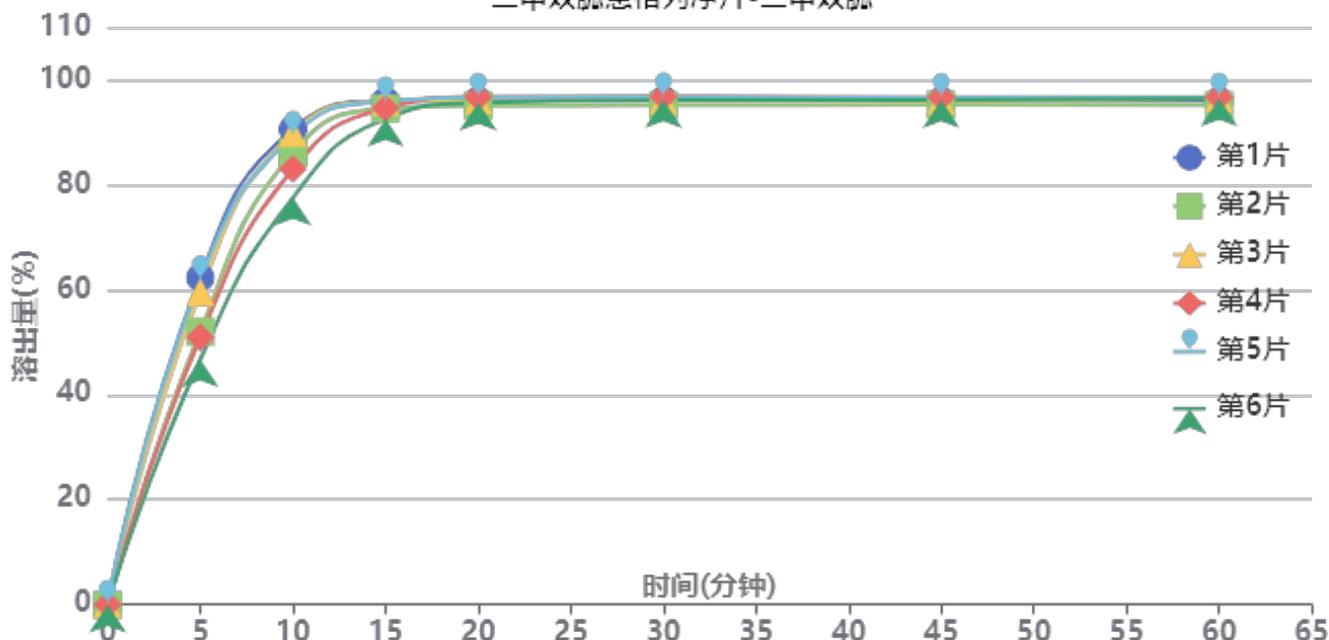
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	939762	940097	939043	938279	938685	939173	0.08
2	9.94	942345	942237				942291	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
94579.36		94797.89		0.17		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120221批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	655352	-	655352	62.290	55.56	11.76	62.29	55.56	11.76
	2	547237	-	547237	52.014			52.01		
	3	626758	-	626758	59.572			59.57		
	4	535888	-	535888	50.935			50.94		
	5	650770	-	650770	61.855			61.85		
	6	491410	-	491410	46.708			46.71		
10min	1	951917	-	951917	90.478	85.99	5.88	90.58	86.08	5.88
	2	905323	-	905323	86.050			86.14		
	3	944514	-	944514	89.775			89.87		
	4	872089	-	872089	82.891			82.98		
	5	939326	-	939326	89.282			89.38		
	6	814954	-	814954	77.460			77.54		
15min	1	1006755	-	1006755	95.691	94.66	1.39	95.95	94.90	1.40
	2	991810	-	991810	94.270			94.50		
	3	1005728	-	1005728	95.593			95.84		
	4	992879	-	992879	94.372			94.59		
	5	1006776	-	1006776	95.693			95.94		
	6	971697	-	971697	92.358			92.57		
20min	1	1006116	-	1006116	95.630	95.64	0.64	96.04	96.04	0.64
	2	996448	-	996448	94.711			95.10		
	3	1006825	-	1006825	95.697			96.11		
	4	1013354	-	1013354	96.318			96.70		
	5	1012555	-	1012555	96.242			96.65		
	6	1002297	-	1002297	95.267			95.63		
30min	1	1005521	-	1005521	95.573	95.60	0.61	96.15	96.16	0.61
	2	995260	-	995260	94.598			95.14		
	3	1004759	-	1004759	95.501			96.07		
	4	1012385	-	1012385	96.226			96.77		
	5	1011361	-	1011361	96.128			96.70		
	6	1005549	-	1005549	95.576			96.10		
45min	1	1002619	-	1002619	95.297	95.40	0.55	96.03	96.12	0.55
	2	994660	-	994660	94.541			95.24		
	3	1001973	-	1001973	95.236			95.96		
	4	1009611	-	1009611	95.962			96.66		
	5	1008830	-	1008830	95.888			96.62		
	6	1004719	-	1004719	95.497			96.18		
60min	1	1000671	-	1000671	95.112	95.35	0.61	96.00	96.22	0.61
	2	991875	-	991875	94.276			95.14		
	3	1005827	-	1005827	95.602			96.49		
	4	1007782	-	1007782	95.788			96.65		
	5	1007503	-	1007503	95.762			96.65		
	6	1005356	-	1005356	95.558			96.40		
极限	1	997955	-	997955	94.854	94.98	0.51	95.90	96.01	0.51
	2	990610	-	990610	94.156			95.17		
	3	997411	-	997411	94.802			95.85		
	4	1004281	-	1004281	95.455			96.48		
	5	1002745	-	1002745	95.309			96.36		
	6	1002619	-	1002619	95.297			96.29		



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

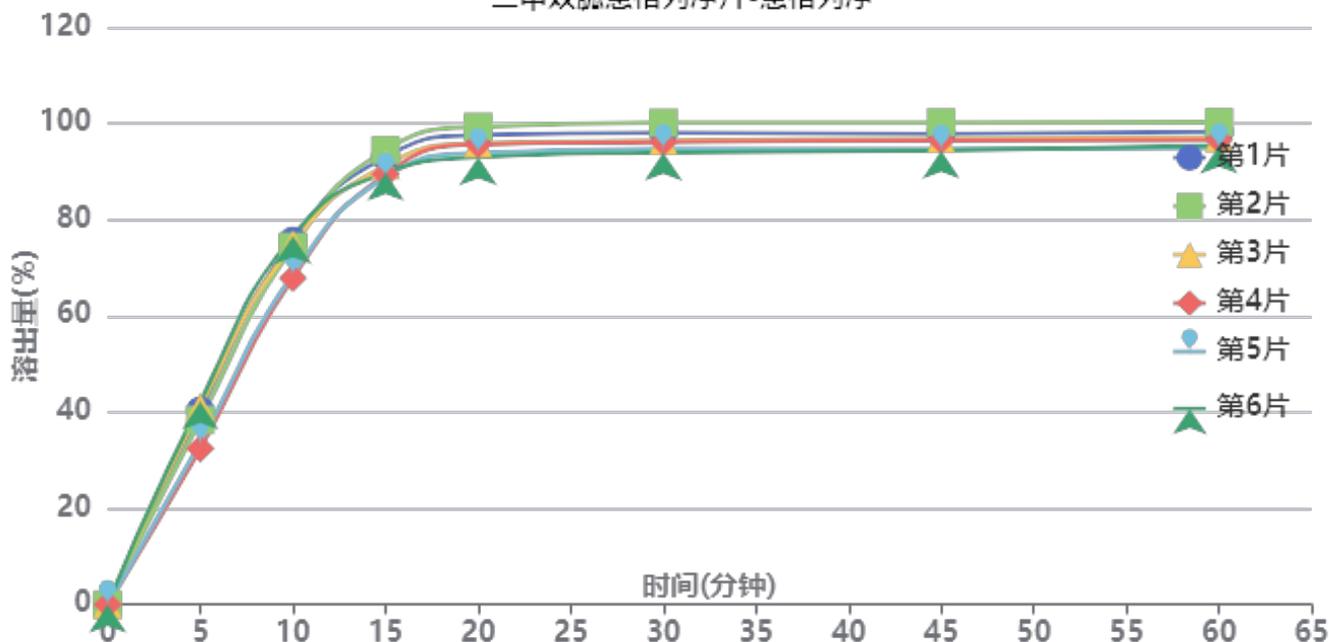
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	93428	93411	93434	93518	93483	93455	0.05
2	10.02	93370	93474				93422	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9299.00		9323.55		0.19		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41705	-	41705	40.311	38.01	10.59	40.31	38.01	10.59
	2	39693	-	39693	38.366			38.37		
	3	42415	-	42415	40.997			41.00		
	4	33564	-	33564	32.442			32.44		
	5	34924	-	34924	33.757			33.76		
	6	43663	-	43663	42.203			42.20		
10min	1	78171	-	78171	75.558	72.94	5.19	75.63	73.00	5.20
	2	76877	-	76877	74.307			74.37		
	3	77428	-	77428	74.840			74.91		
	4	70145	-	70145	67.800			67.85		
	5	70901	-	70901	68.531			68.59		
	6	79250	-	79250	76.601			76.67		
15min	1	96107	-	96107	92.894	90.96	2.46	93.09	91.15	2.46
	2	97538	-	97538	94.277			94.47		
	3	94248	-	94248	91.097			91.29		
	4	92381	-	92381	89.293			89.46		
	5	91713	-	91713	88.647			88.82		
	6	92658	-	92658	89.561			89.76		
20min	1	100628	-	100628	97.264	95.55	2.44	97.61	95.88	2.44
	2	102377	-	102377	98.955			99.30		
	3	98807	-	98807	95.504			95.85		
	4	98655	-	98655	95.357			95.67		
	5	96803	-	96803	93.567			93.89		
	6	95831	-	95831	92.628			92.97		
30min	1	100954	-	100954	97.579	96.09	2.34	98.09	96.58	2.34
	2	103079	-	103079	99.633			100.14		
	3	99224	-	99224	95.907			96.41		
	4	98987	-	98987	95.678			96.15		
	5	97515	-	97515	94.255			94.73		
	6	96714	-	96714	93.481			93.98		
45min	1	100575	-	100575	97.213	96.08	2.24	97.89	96.74	2.24
	2	102970	-	102970	99.528			100.20		
	3	99457	-	99457	96.132			96.80		
	4	99197	-	99197	95.881			96.52		
	5	97256	-	97256	94.005			94.64		
	6	96973	-	96973	93.731			94.39		
60min	1	100816	-	100816	97.446	96.24	2.02	98.28	97.06	2.02
	2	102830	-	102830	99.393			100.23		
	3	99451	-	99451	96.126			96.95		
	4	99111	-	99111	95.798			96.59		
	5	97346	-	97346	94.092			94.88		
	6	97887	-	97887	94.615			95.43		
极限	1	101035	-	101035	97.658	96.40	2.09	98.65	97.38	2.09
	2	103145	-	103145	99.697			100.70		
	3	99592	-	99592	96.263			97.25		
	4	99181	-	99181	95.866			96.82		
	5	97816	-	97816	94.546			95.49		
	6	97643	-	97643	94.379			95.35		



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

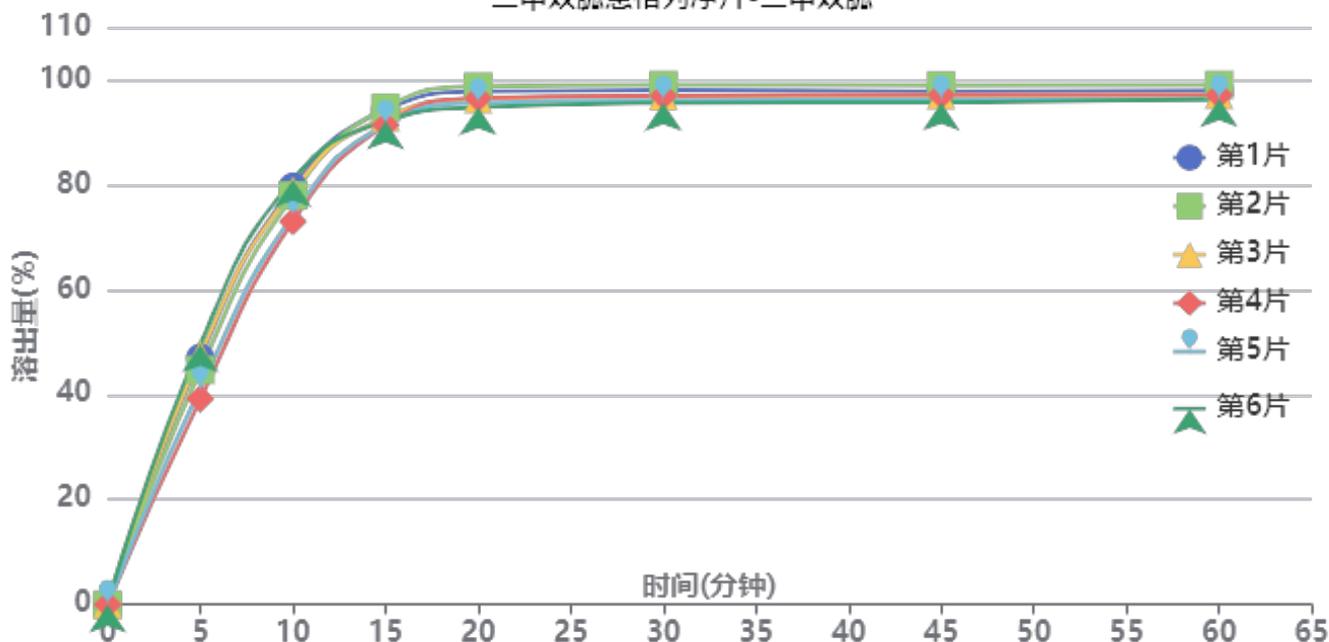
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 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	875247	875310	876123	875712	876408	875760	0.06
2	9.94	876318	876743				876530	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
88193.35		88182.09		0.01	数据可信			

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



长期12月-供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	460970	-	460970	47.044	44.88	8.91	47.04	44.88	8.91
	2	438300	-	438300	44.731			44.73		
	3	466536	-	466536	47.612			47.61		
	4	383989	-	383989	39.188			39.19		
	5	403642	-	403642	41.194			41.19		
	6	485423	-	485423	49.540			49.54		
10min	1	779427	-	779427	79.544	77.36	4.10	79.62	77.44	4.10
	2	763166	-	763166	77.885			77.96		
	3	772450	-	772450	78.832			78.91		
	4	714573	-	714573	72.926			72.99		
	5	725862	-	725862	74.078			74.15		
	6	792663	-	792663	80.895			80.98		
15min	1	921653	-	921653	94.059	92.59	1.52	94.27	92.80	1.52
	2	925839	-	925839	94.487			94.69		
	3	907511	-	907511	92.616			92.83		
	4	893822	-	893822	91.219			91.41		
	5	894404	-	894404	91.278			91.47		
	6	900347	-	900347	91.885			92.10		
20min	1	954369	-	954369	97.398	96.24	1.50	97.77	96.60	1.49
	2	963672	-	963672	98.348			98.71		
	3	939885	-	939885	95.920			96.29		
	4	942158	-	942158	96.152			96.49		
	5	933084	-	933084	95.226			95.57		
	6	924993	-	924993	94.400			94.77		
30min	1	955619	-	955619	97.526	96.57	1.32	98.06	97.09	1.32
	2	965174	-	965174	98.501			99.03		
	3	944219	-	944219	96.362			96.89		
	4	945093	-	945093	96.451			96.95		
	5	936408	-	936408	95.565			96.07		
	6	931104	-	931104	95.024			95.55		
45min	1	951383	-	951383	97.093	96.44	1.20	97.79	97.12	1.20
	2	962796	-	962796	98.258			98.95		
	3	944058	-	944058	96.346			97.03		
	4	944848	-	944848	96.426			97.09		
	5	935929	-	935929	95.516			96.18		
	6	930796	-	930796	94.992			95.68		
60min	1	951878	-	951878	97.144	96.47	1.09	98.00	97.31	1.09
	2	962042	-	962042	98.181			99.03		
	3	943137	-	943137	96.252			97.10		
	4	943287	-	943287	96.267			97.09		
	5	935317	-	935317	95.454			96.28		
	6	935749	-	935749	95.498			96.34		
极限	1	951491	-	951491	97.104	96.20	1.19	98.12	97.20	1.19
	2	960025	-	960025	97.975			98.99		
	3	940092	-	940092	95.941			96.95		
	4	940493	-	940493	95.982			96.96		
	5	933104	-	933104	95.228			96.21		
	6	930768	-	930768	94.990			95.99		



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

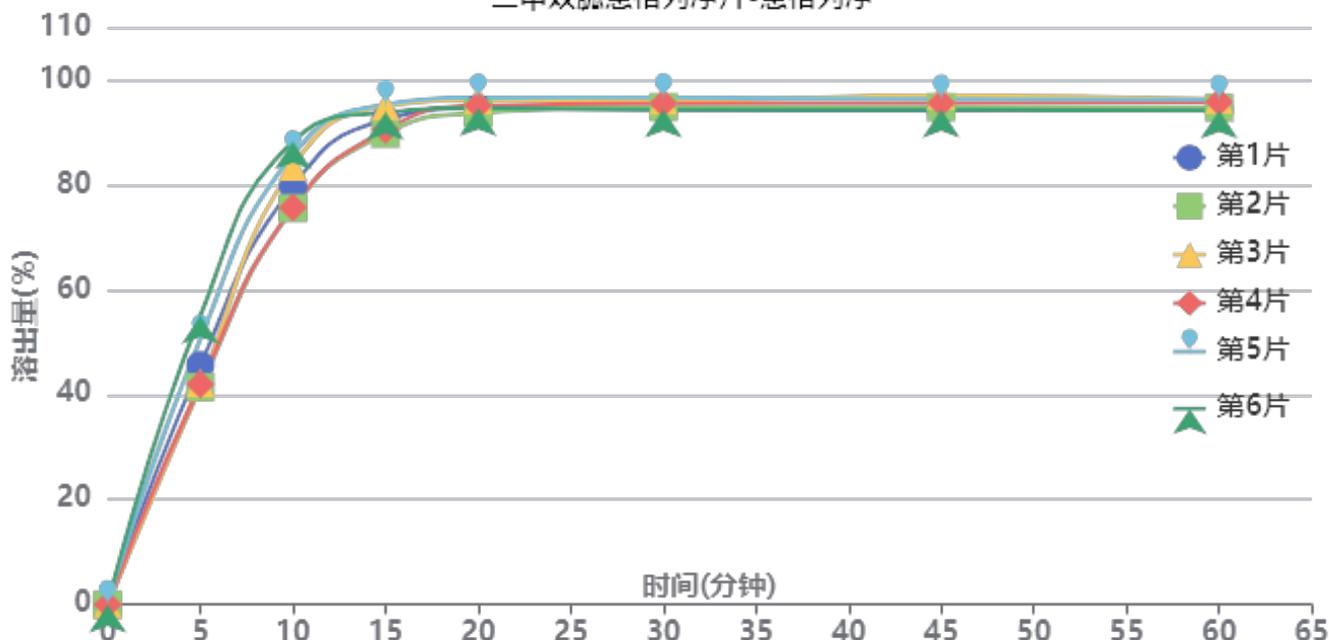
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	93813	93694	93876	94092	93868	93869	0.16
2	10.02	94364	94254				94309	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
9340.20		9412.08	0.55	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47531	-	47531	45.625	46.12	12.02	45.62	46.12	12.02
	2	43149	-	43149	41.419			41.42		
	3	43948	-	43948	42.186			42.19		
	4	43696	-	43696	41.944			41.94		
	5	52658	-	52658	50.546			50.55		
	6	57280	-	57280	54.983			54.98		
10min	1	82934	-	82934	79.608	81.29	6.51	79.68	81.36	6.51
	2	78598	-	78598	75.446			75.52		
	3	86831	-	86831	83.349			83.42		
	4	78725	-	78725	75.568			75.64		
	5	89186	-	89186	85.609			85.69		
	6	91833	-	91833	88.150			88.24		
15min	1	96044	-	96044	92.192	92.56	2.51	92.40	92.77	2.52
	2	93264	-	93264	89.524			89.72		
	3	98737	-	98737	94.777			94.99		
	4	93999	-	93999	90.229			90.43		
	5	99035	-	99035	95.063			95.29		
	6	97464	-	97464	93.555			93.79		
20min	1	98140	-	98140	94.204	94.73	1.12	94.57	95.10	1.12
	2	97239	-	97239	93.339			93.68		
	3	99758	-	99758	95.757			96.12		
	4	98703	-	98703	94.745			95.09		
	5	100171	-	100171	96.154			96.54		
	6	98133	-	98133	94.198			94.59		
30min	1	97725	-	97725	93.806	94.73	1.00	94.33	95.26	1.00
	2	98238	-	98238	94.298			94.80		
	3	99523	-	99523	95.532			96.06		
	4	98961	-	98961	94.992			95.50		
	5	100048	-	100048	96.036			96.58		
	6	97647	-	97647	93.731			94.28		
45min	1	97472	-	97472	93.563	94.68	1.20	94.24	95.36	1.20
	2	98010	-	98010	94.080			94.74		
	3	100339	-	100339	96.315			97.00		
	4	98887	-	98887	94.921			95.58		
	5	99613	-	99613	95.618			96.32		
	6	97478	-	97478	93.569			94.28		
60min	1	97453	-	97453	93.545	94.40	1.02	94.38	95.24	1.01
	2	97822	-	97822	93.899			94.71		
	3	99346	-	99346	95.362			96.21		
	4	98917	-	98917	94.950			95.77		
	5	99389	-	99389	95.403			96.27		
	6	97135	-	97135	93.240			94.10		
极限	1	97467	-	97467	93.558	94.81	0.90	94.55	95.81	0.90
	2	97936	-	97936	94.009			94.98		
	3	99312	-	99312	95.329			96.33		
	4	99083	-	99083	95.110			96.09		
	5	99785	-	99785	95.783			96.81		
	6	99067	-	99067	95.094			96.11		



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

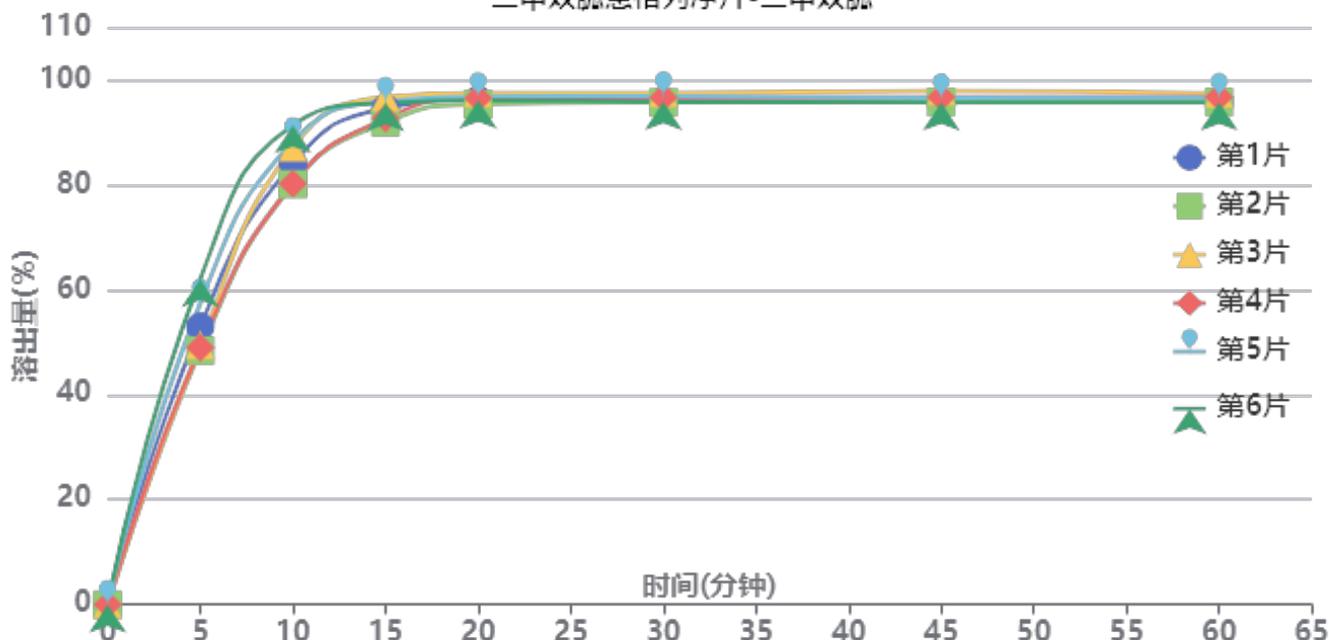
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	878749	878550	879299	878735	879139	878894	0.04
2	9.94	881536	881859				881698	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
88508.96		88702.01		0.16	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	521599	-	521599	52.981	53.20	10.32	52.98	53.20	10.32
	2	476586	-	476586	48.409			48.41		
	3	486864	-	486864	49.453			49.45		
	4	481907	-	481907	48.949			48.95		
	5	564986	-	564986	57.388			57.39		
	6	610662	-	610662	62.027			62.03		
10min	1	826421	-	826421	83.943	85.07	5.34	84.03	85.16	5.34
	2	787686	-	787686	80.008			80.09		
	3	856606	-	856606	87.009			87.09		
	4	788604	-	788604	80.102			80.18		
	5	867339	-	867339	88.099			88.19		
	6	898457	-	898457	91.260			91.36		
15min	1	928600	-	928600	94.322	94.32	2.00	94.55	94.54	2.01
	2	902873	-	902873	91.708			91.92		
	3	949660	-	949660	96.461			96.69		
	4	909985	-	909985	92.431			92.65		
	5	941501	-	941501	95.632			95.87		
	6	938586	-	938586	95.336			95.59		
20min	1	943037	-	943037	95.788	95.99	0.75	96.17	96.38	0.75
	2	934798	-	934798	94.951			95.32		
	3	955684	-	955684	97.073			97.46		
	4	946306	-	946306	96.120			96.49		
	5	948751	-	948751	96.368			96.77		
	6	941544	-	941544	95.636			96.05		
30min	1	940193	-	940193	95.499	95.87	0.75	96.04	96.42	0.75
	2	936839	-	936839	95.158			95.68		
	3	954521	-	954521	96.954			97.50		
	4	946050	-	946050	96.094			96.62		
	5	948528	-	948528	96.346			96.91		
	6	937116	-	937116	95.187			95.76		
45min	1	936360	-	936360	95.110	95.68	0.88	95.81	96.39	0.87
	2	936344	-	936344	95.108			95.79		
	3	956644	-	956644	97.170			97.88		
	4	944908	-	944908	95.978			96.67		
	5	943050	-	943050	95.789			96.51		
	6	934759	-	934759	94.947			95.68		
60min	1	934820	-	934820	94.953	95.45	0.74	95.82	96.32	0.73
	2	934632	-	934632	94.934			95.78		
	3	950161	-	950161	96.512			97.39		
	4	943888	-	943888	95.874			96.72		
	5	942515	-	942515	95.735			96.62		
	6	932471	-	932471	94.715			95.61		
极限	1	933690	-	933690	94.839	95.41	0.56	95.86	96.43	0.57
	2	933243	-	933243	94.793			95.79		
	3	947272	-	947272	96.218			97.25		
	4	940571	-	940571	95.538			96.55		
	5	940871	-	940871	95.568			96.61		
	6	940054	-	940054	95.485			96.53		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



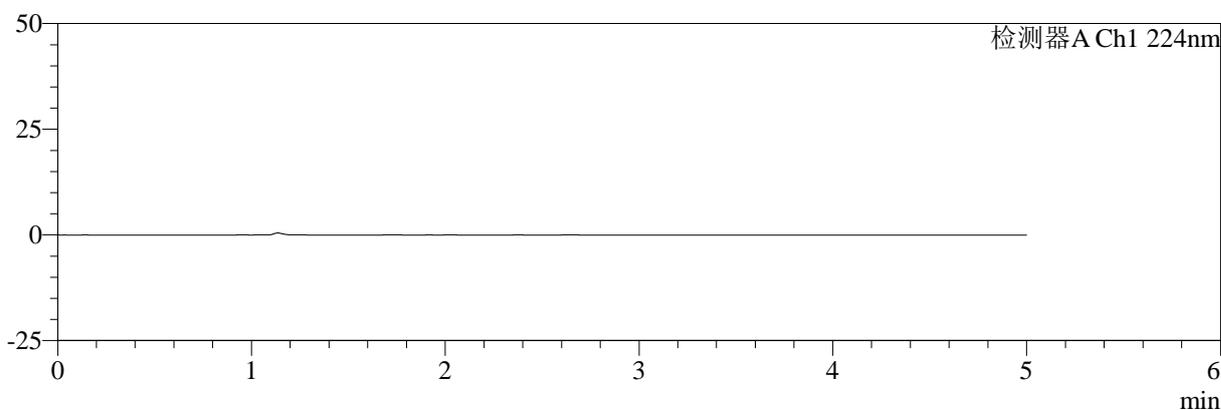
# SMF-4034

## <样品信息>

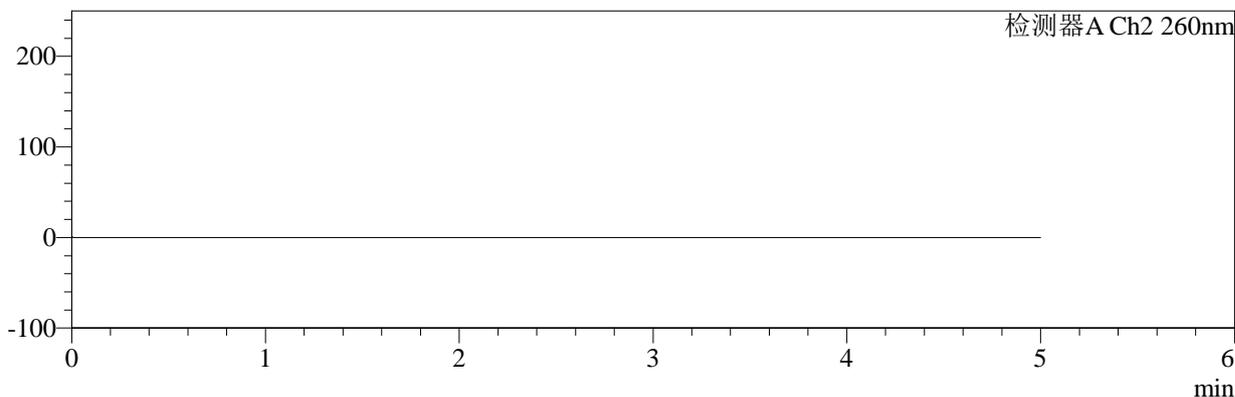
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-682-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 11:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:49:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

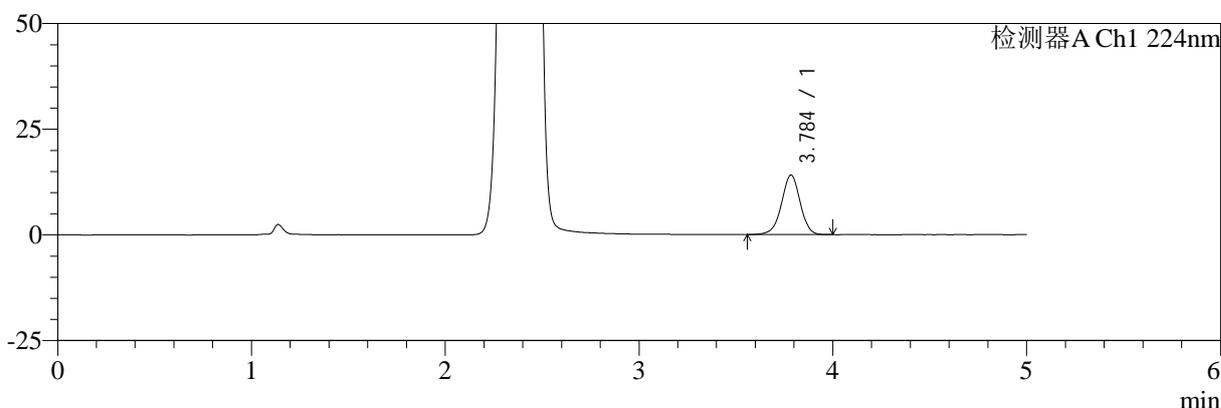
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

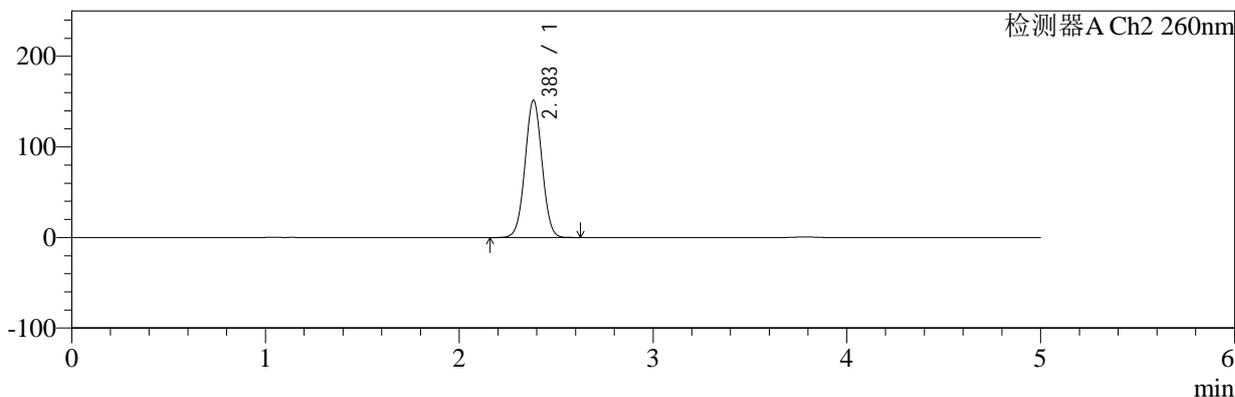
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-683-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 11:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	94087	100.000	14034	7566	0.967	--
总计		94087	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	926030	100.000	151212	3507	1.021	--
总计		926030	100.000	151212			

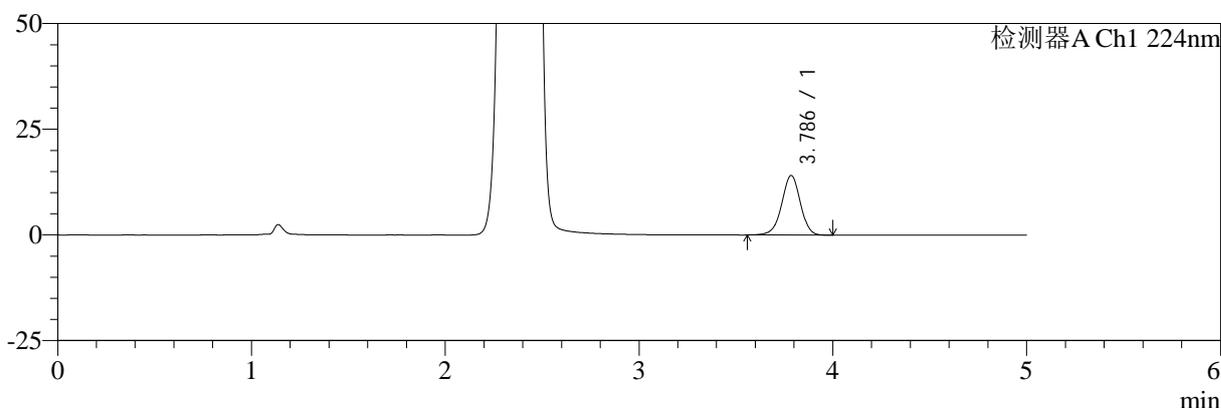
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

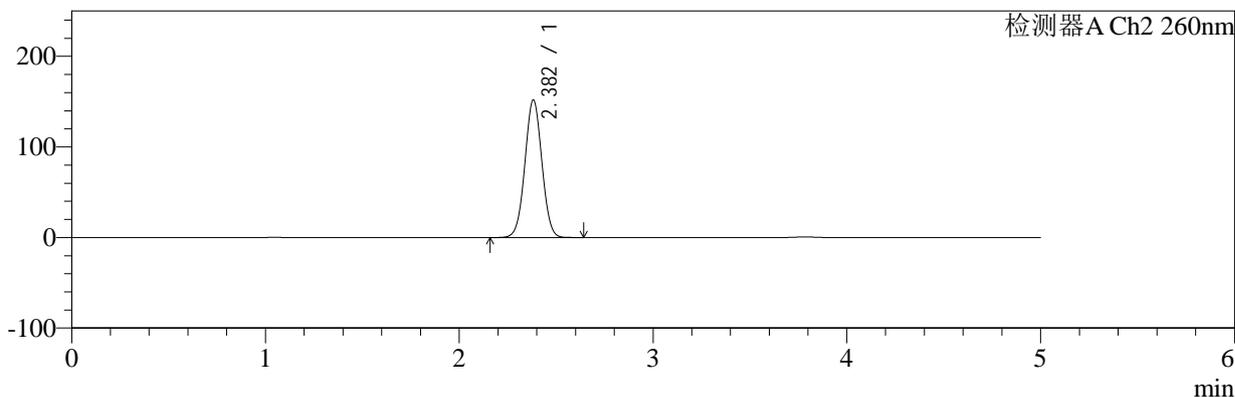
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-684-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	94121	100.000	14086	7602	0.967	--
总计		94121	100.000	14086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	926830	100.000	151731	3514	1.021	--
总计		926830	100.000	151731			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



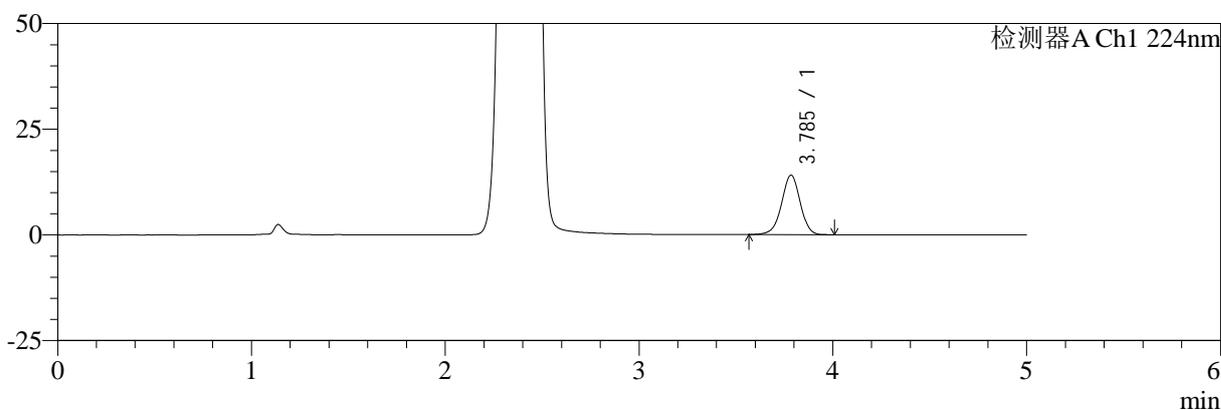
# SMF-4034

## <样品信息>

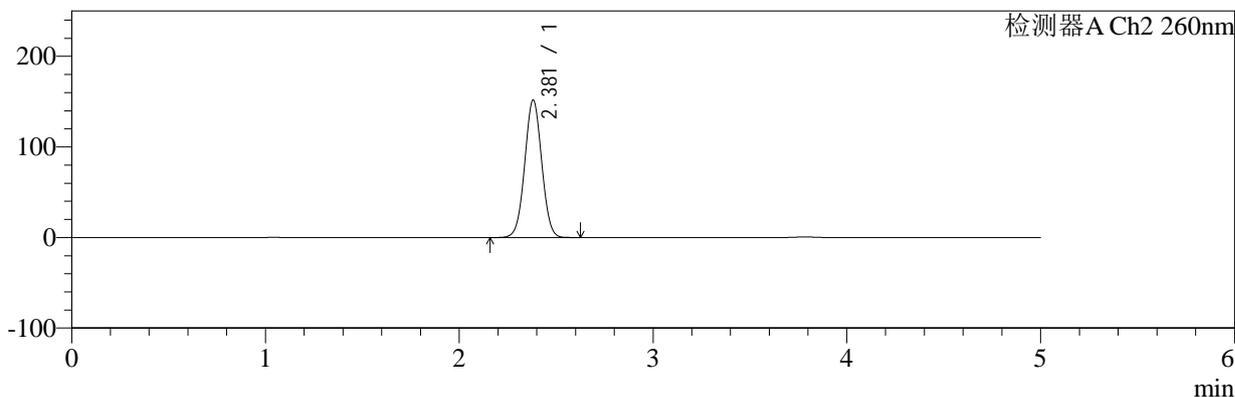
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-685-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	94002	100.000	14043	7587	0.968	--
总计		94002	100.000	14043			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.381	926056	100.000	151722	3508	1.021	--
总计		926056	100.000	151722			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



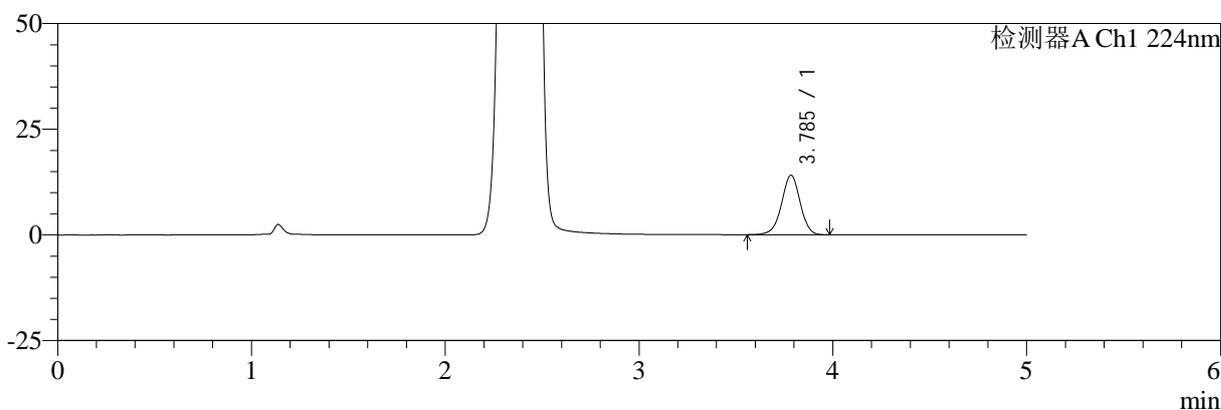
# SMF-4034

## <样品信息>

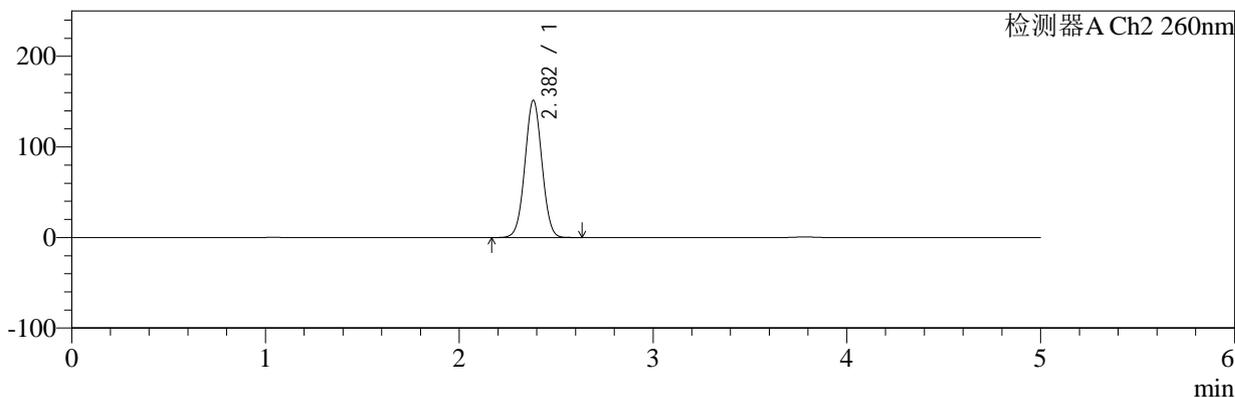
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-686-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	93925	100.000	14024	7565	0.966	--
总计		93925	100.000	14024			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	926039	100.000	151277	3498	1.022	--
总计		926039	100.000	151277			

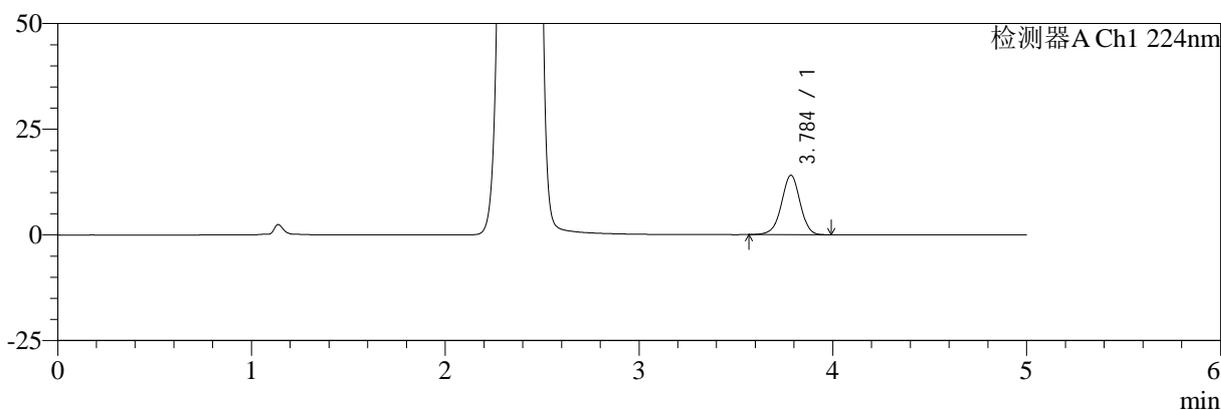
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

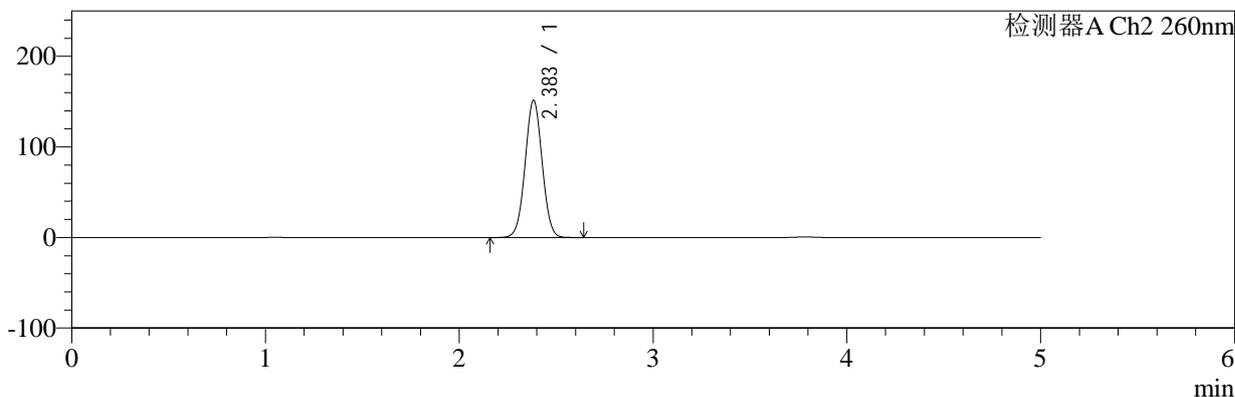
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-687-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:17:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	93892	100.000	14017	7580	0.969	--
总计		93892	100.000	14017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	926207	100.000	151069	3507	1.022	--
总计		926207	100.000	151069			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



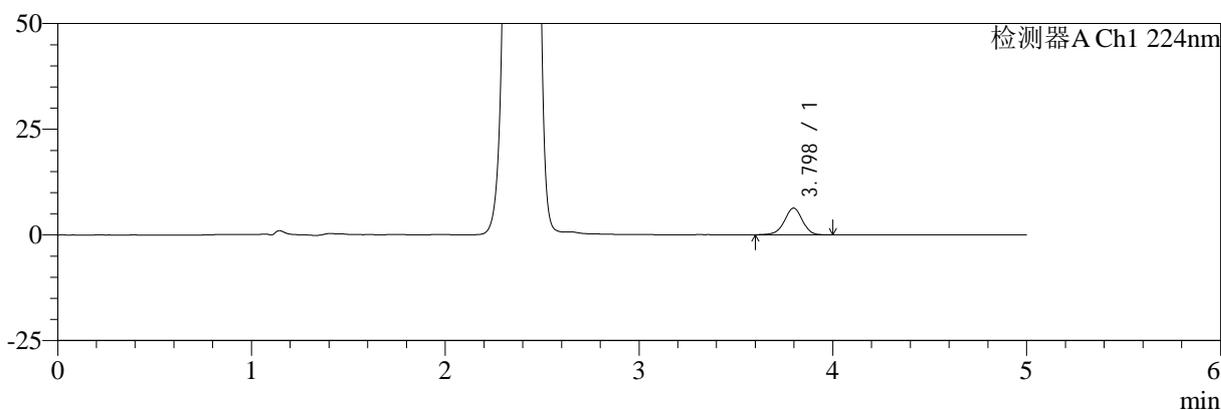
# SMF-4034

## <样品信息>

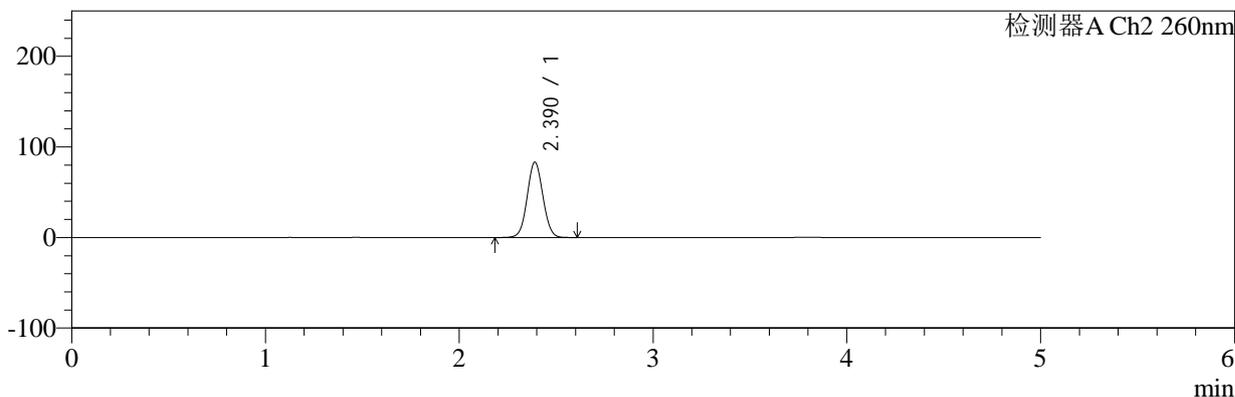
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-688-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:22:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	40787	100.000	6324	8185	0.956	--
总计		40787	100.000	6324			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	470842	100.000	83158	4123	1.049	--
总计		470842	100.000	83158			

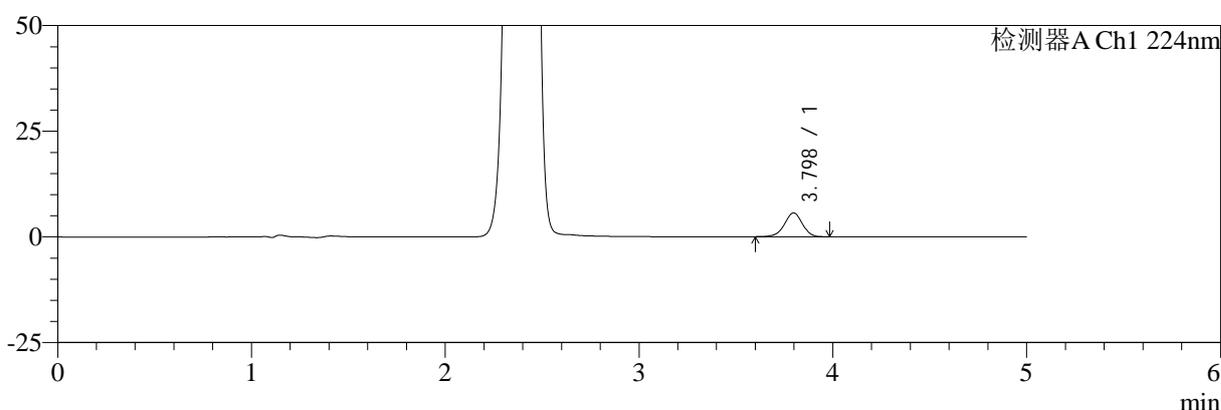
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

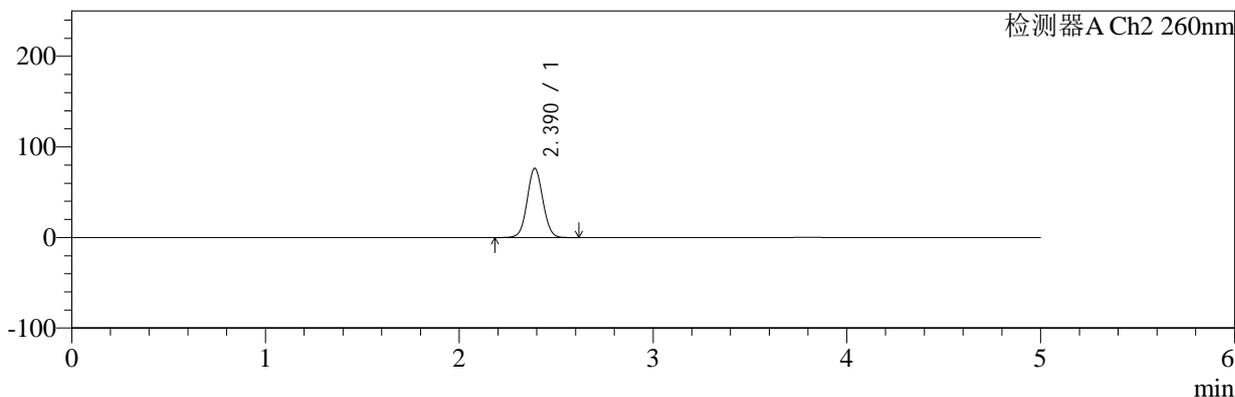
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-689-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:28:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	36419	100.000	5648	8173	0.961	--
总计		36419	100.000	5648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	429393	100.000	76395	4190	1.048	--
总计		429393	100.000	76395			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



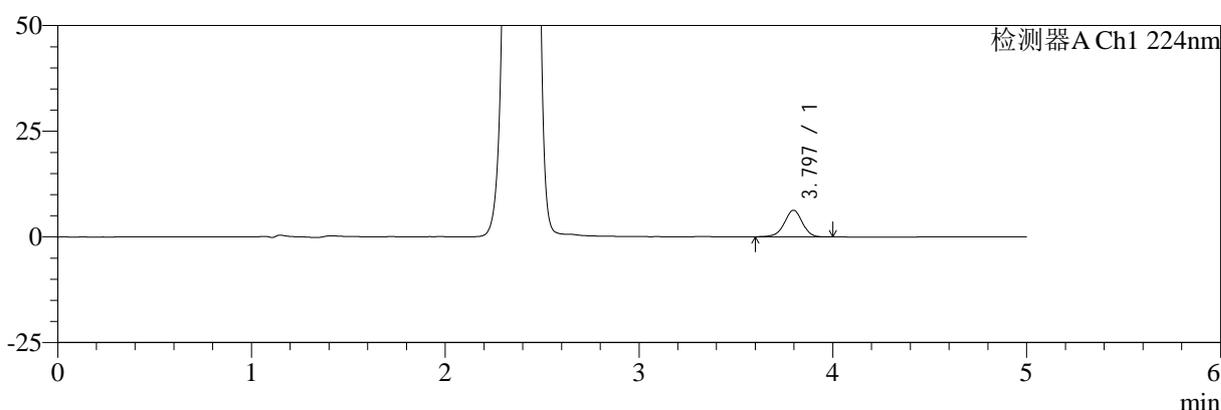
# SMF-4034

## <样品信息>

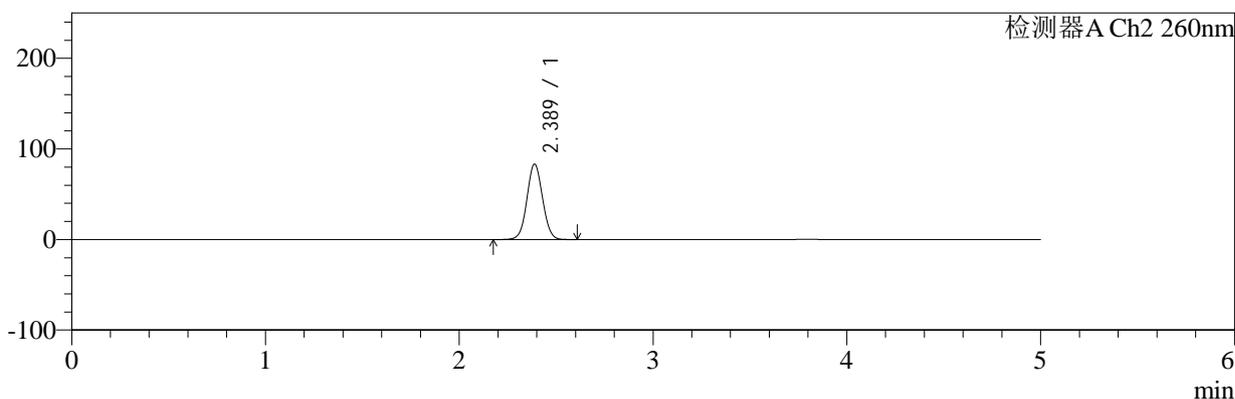
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-690-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	40622	100.000	6304	8196	0.959	--
总计		40622	100.000	6304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	467451	100.000	83359	4201	1.047	--
总计		467451	100.000	83359			

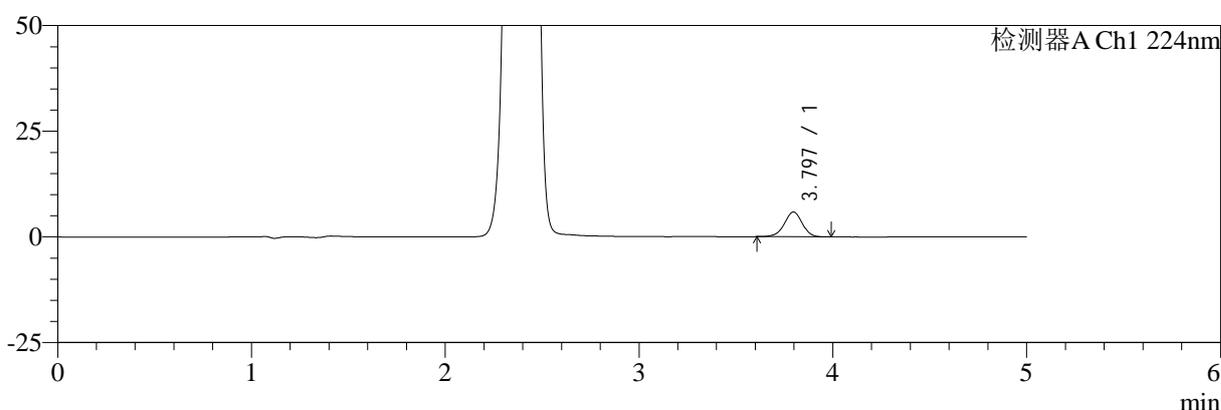
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

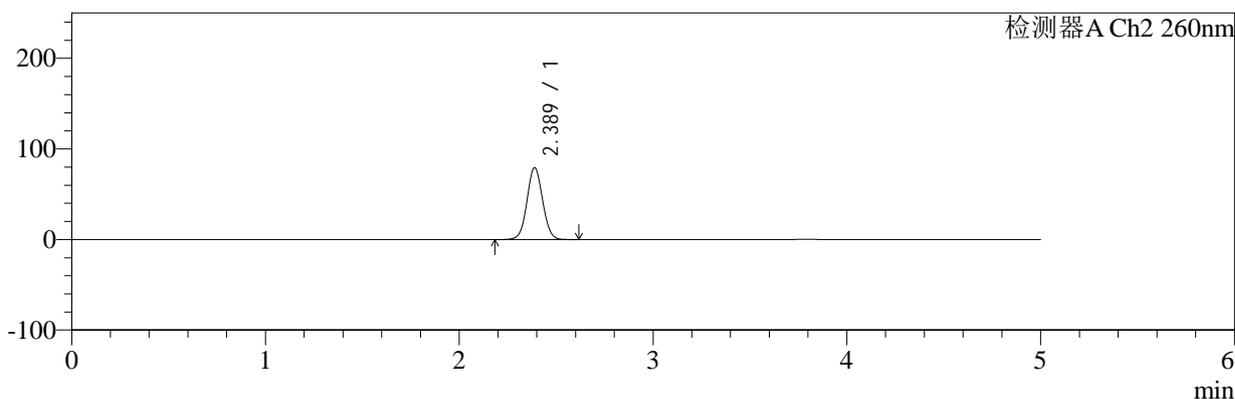
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-691-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:39:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	37680	100.000	5870	8229	0.960	--
总计		37680	100.000	5870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	444989	100.000	79362	4200	1.048	--
总计		444989	100.000	79362			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



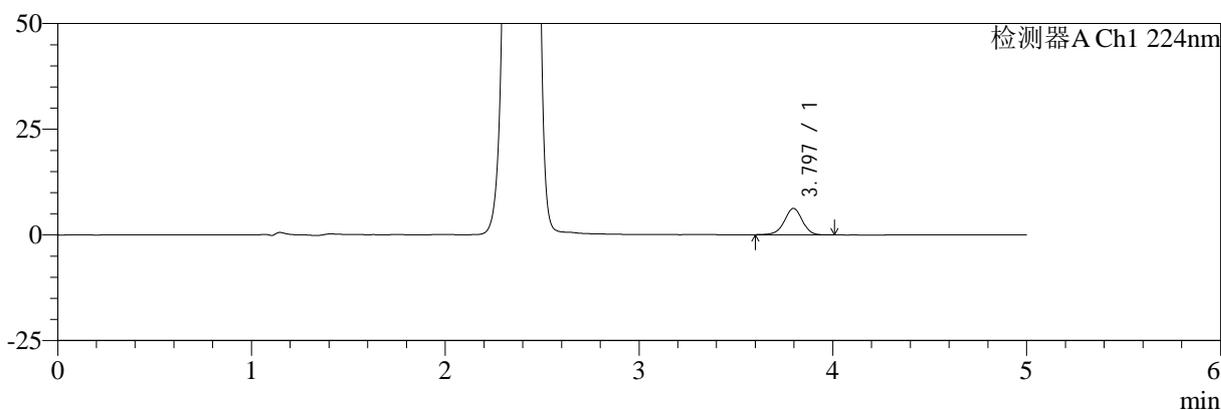
# SMF-4034

## <样品信息>

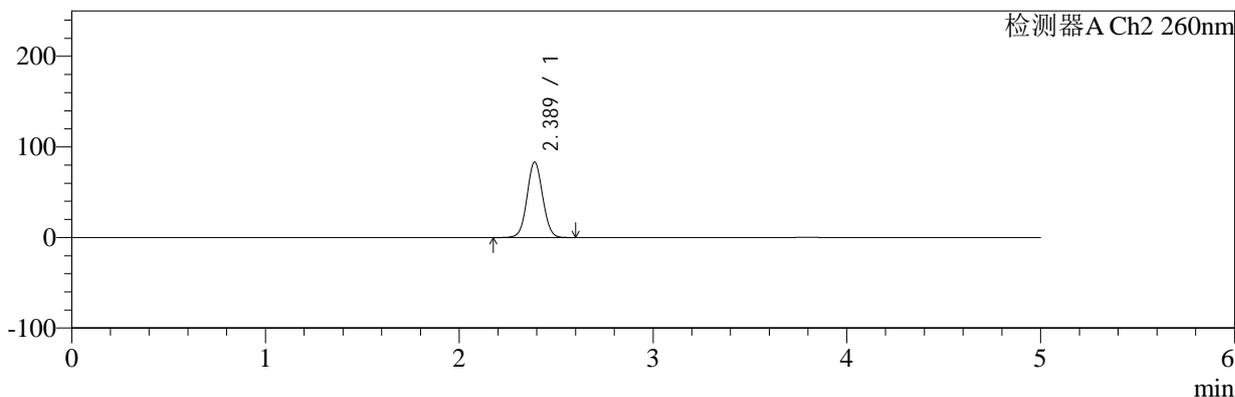
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-692-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.797	40261	100.000	6251	8187	0.963	--
总计		40261	100.000	6251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	468177	100.000	83401	4194	1.047	--
总计		468177	100.000	83401			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



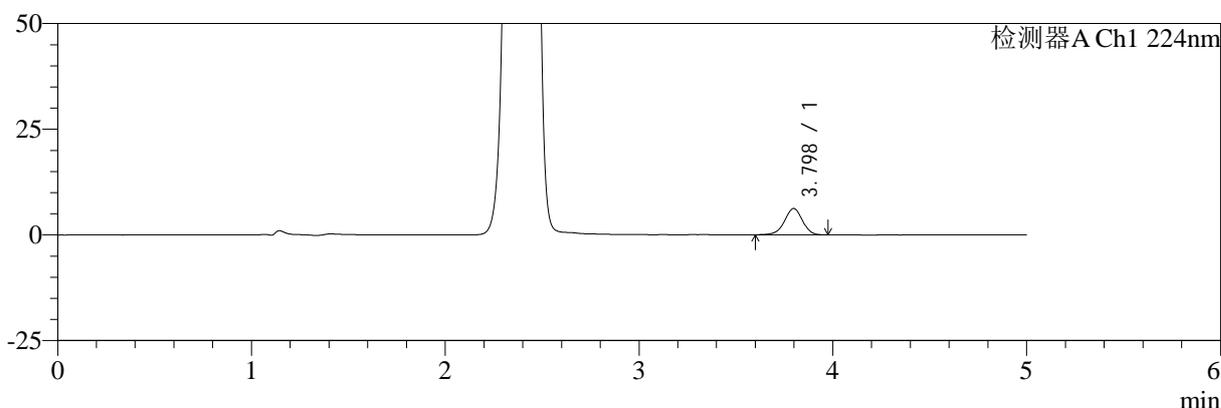
# SMF-4034

## <样品信息>

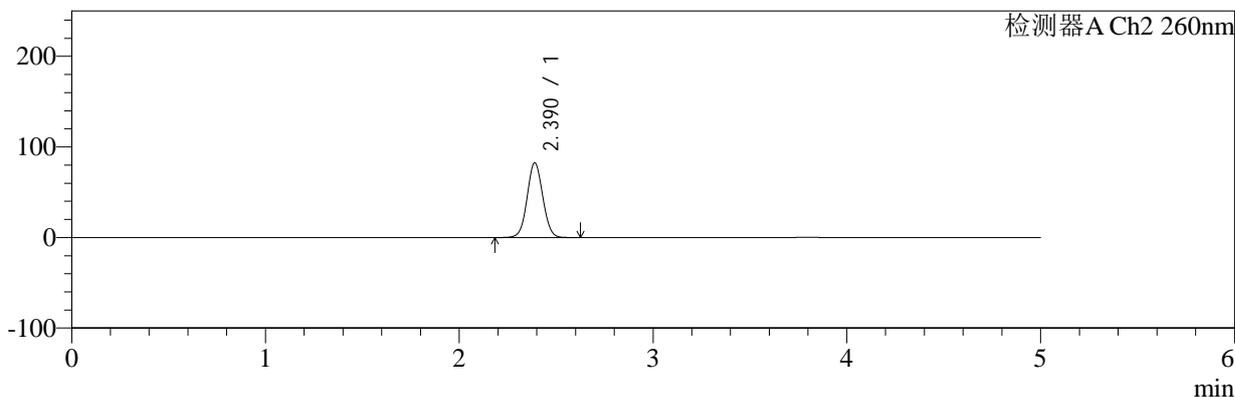
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-693-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	40056	100.000	6229	8188	0.959	--
总计		40056	100.000	6229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	463319	100.000	82520	4201	1.047	--
总计		463319	100.000	82520			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



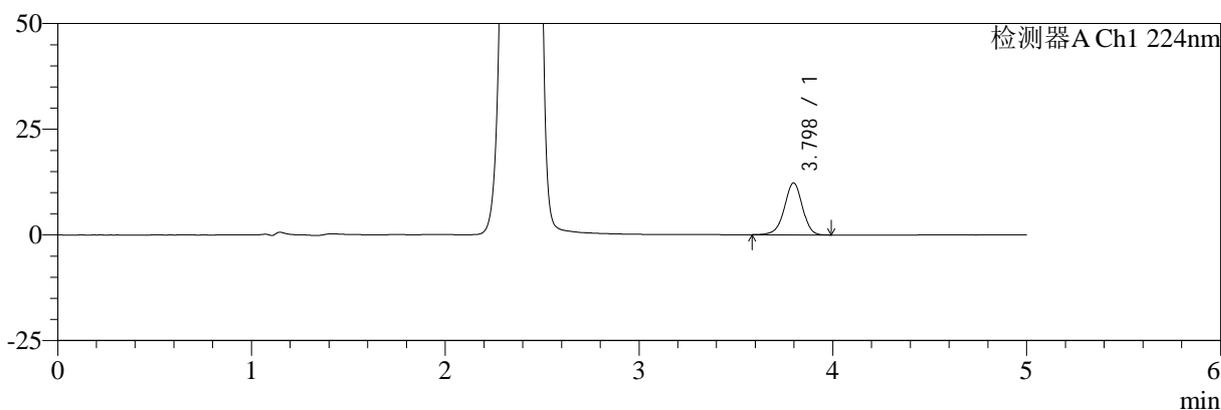
# SMF-4034

## <样品信息>

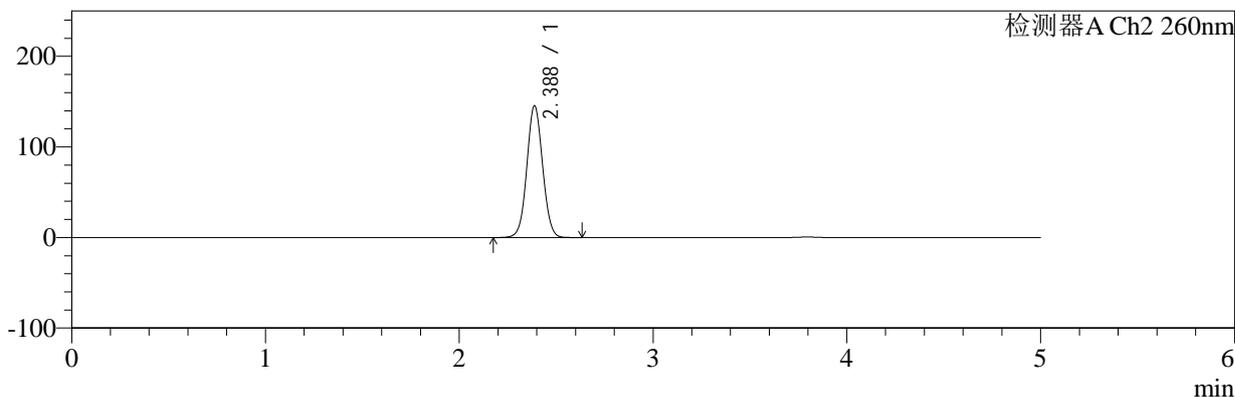
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-694-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	79140	100.000	12281	8207	0.957	--
总计		79140	100.000	12281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	825572	100.000	145579	4121	1.045	--
总计		825572	100.000	145579			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



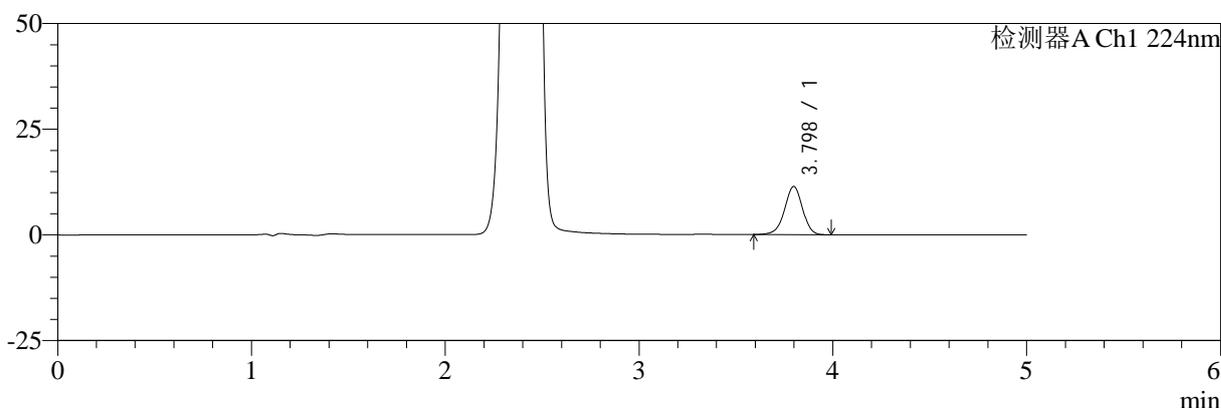
# SMF-4034

## <样品信息>

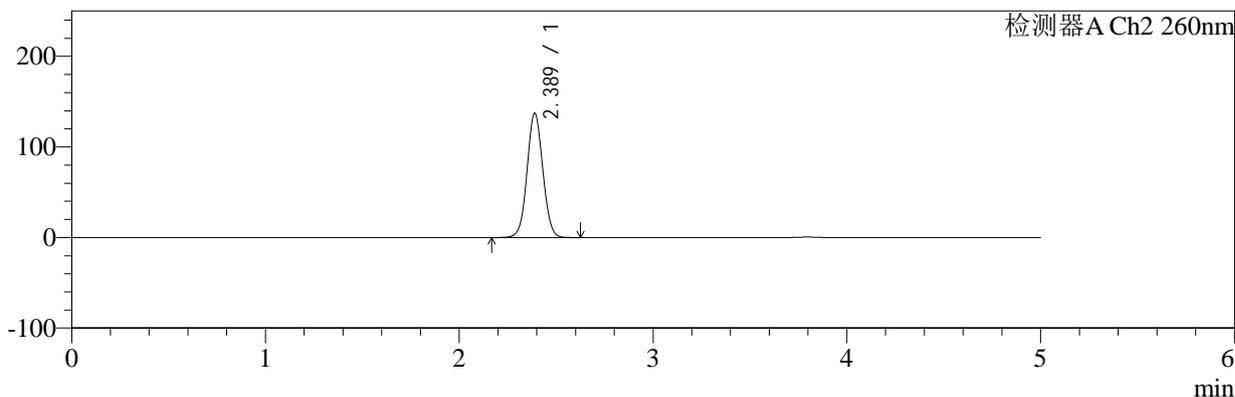
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-695-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:00:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	73402	100.000	11390	8205	0.961	--
总计		73402	100.000	11390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	777333	100.000	137237	4136	1.045	--
总计		777333	100.000	137237			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



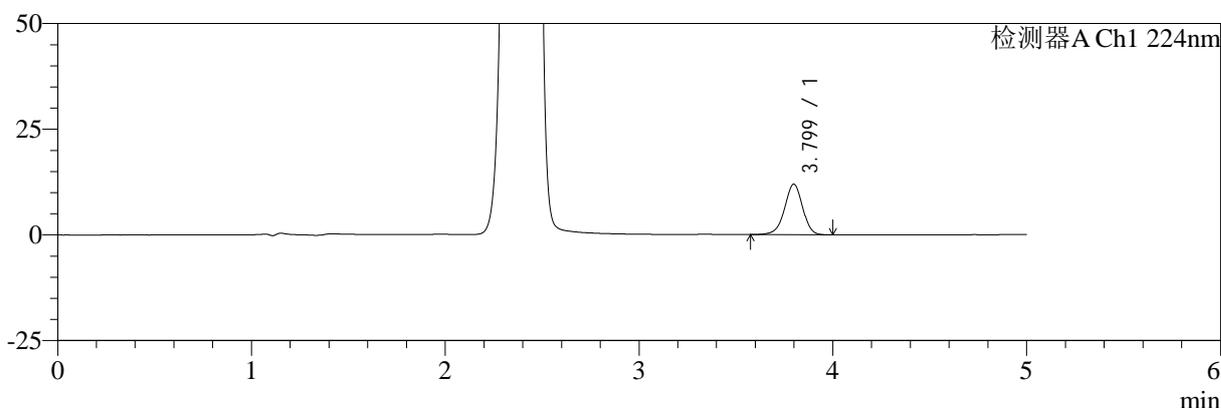
# SMF-4034

## <样品信息>

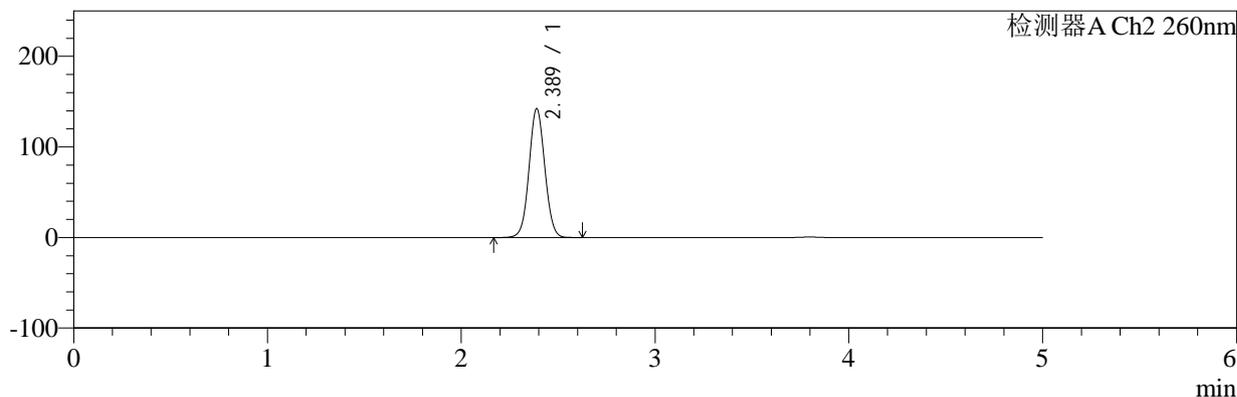
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-696-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:05:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	77315	100.000	11958	8192	0.954	--
总计		77315	100.000	11958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	806215	100.000	142274	4128	1.046	--
总计		806215	100.000	142274			

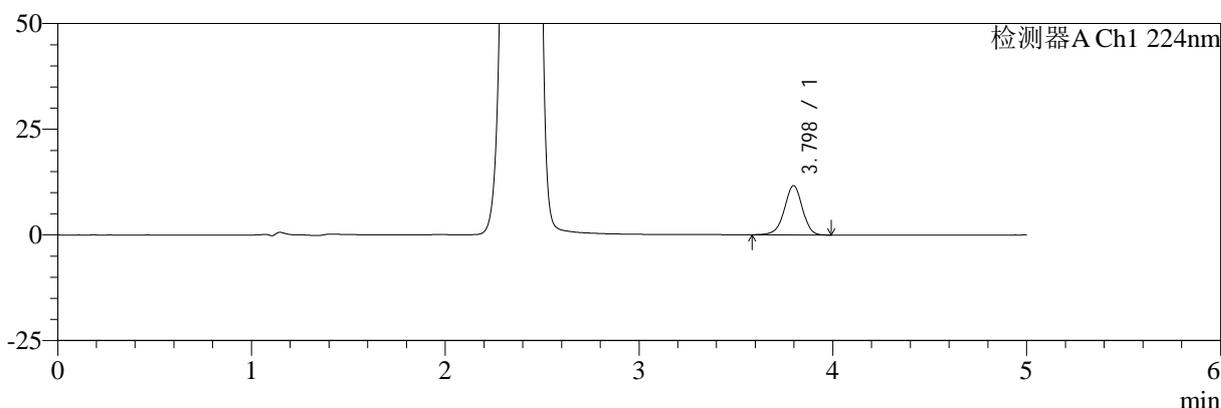
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

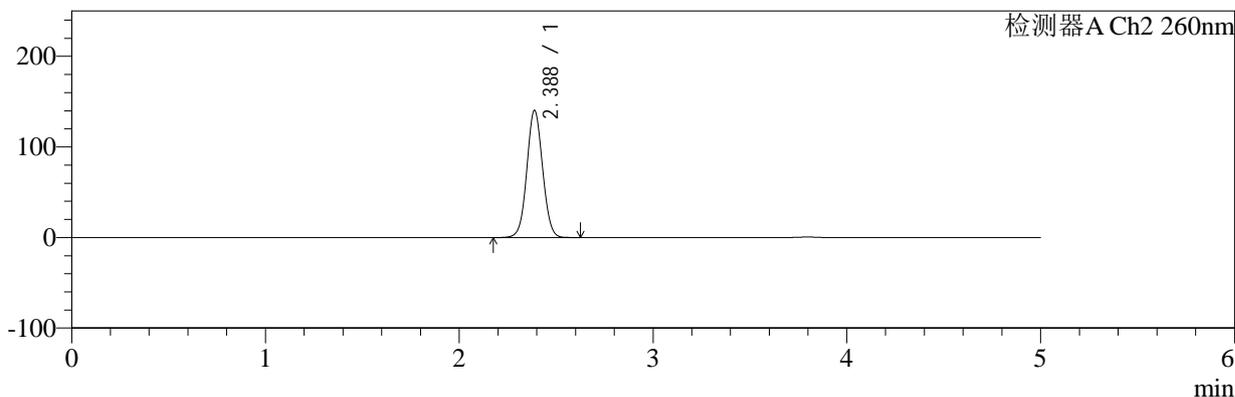
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-697-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:11:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	75177	100.000	11661	8207	0.957	--
总计		75177	100.000	11661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	794129	100.000	140414	4141	1.045	--
总计		794129	100.000	140414			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



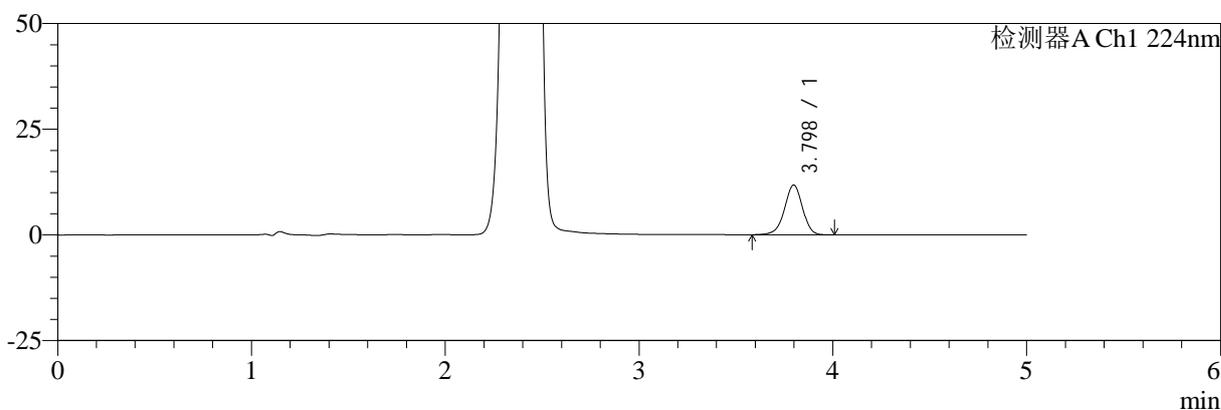
# SMF-4034

## <样品信息>

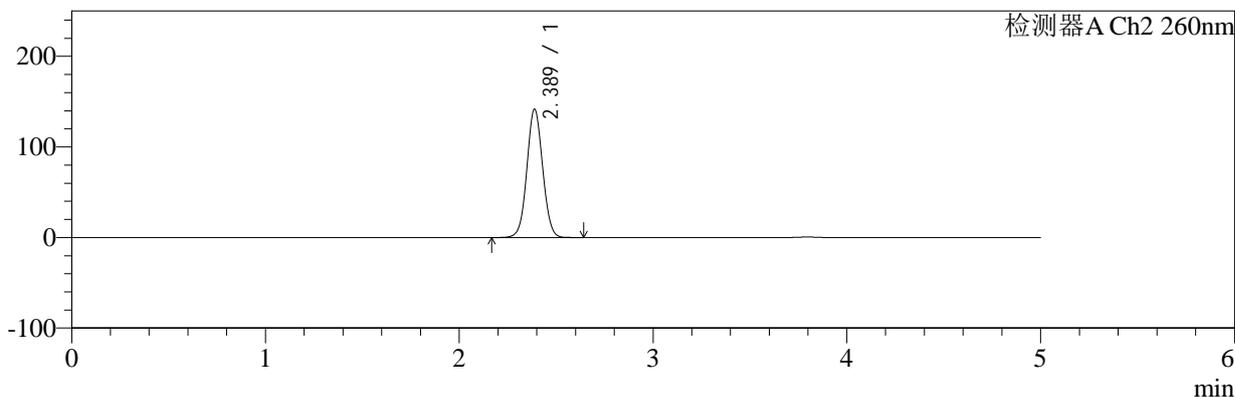
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-698-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 13:16:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	75962	100.000	11788	8212	0.958	--
总计		75962	100.000	11788			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	802725	100.000	141786	4135	1.045	--
总计		802725	100.000	141786			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



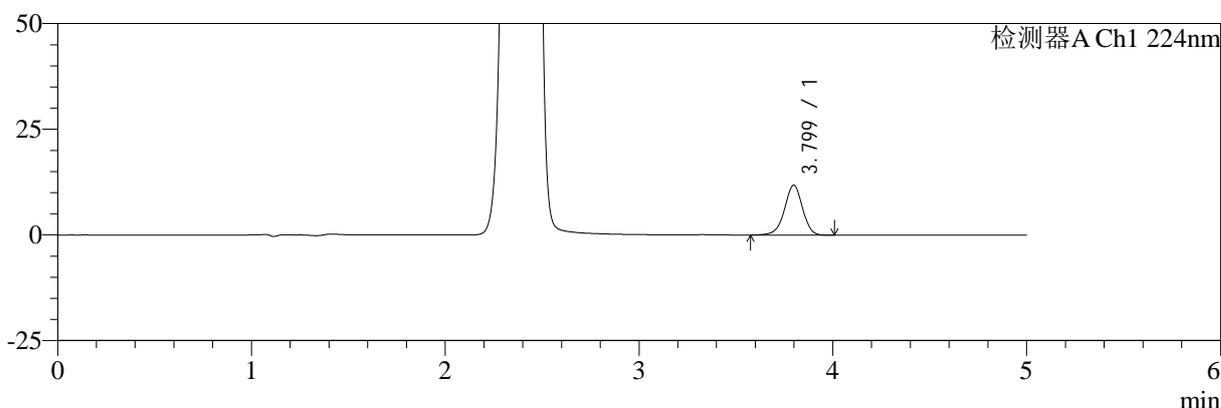
# SMF-4034

## <样品信息>

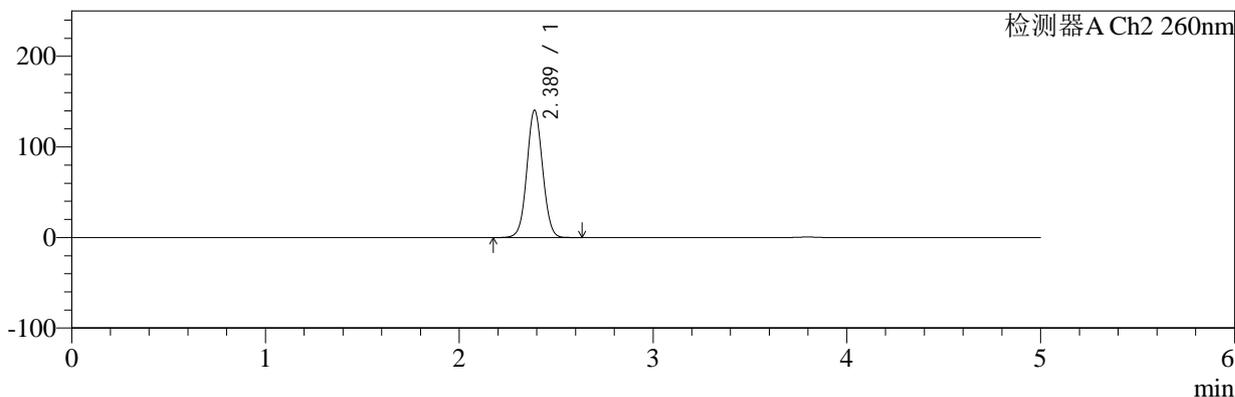
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-699-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:22:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	76204	100.000	11800	8217	0.954	--
总计		76204	100.000	11800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	796263	100.000	140674	4135	1.045	--
总计		796263	100.000	140674			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



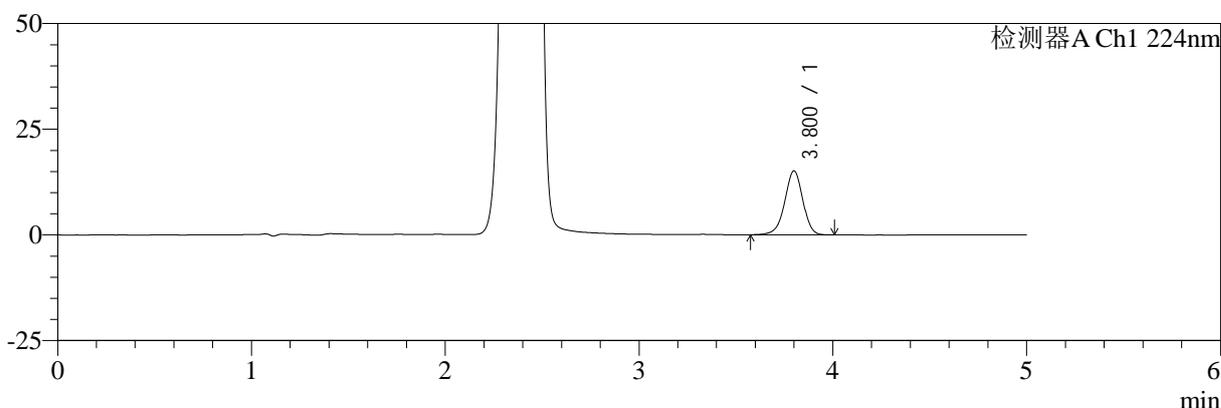
# SMF-4034

## <样品信息>

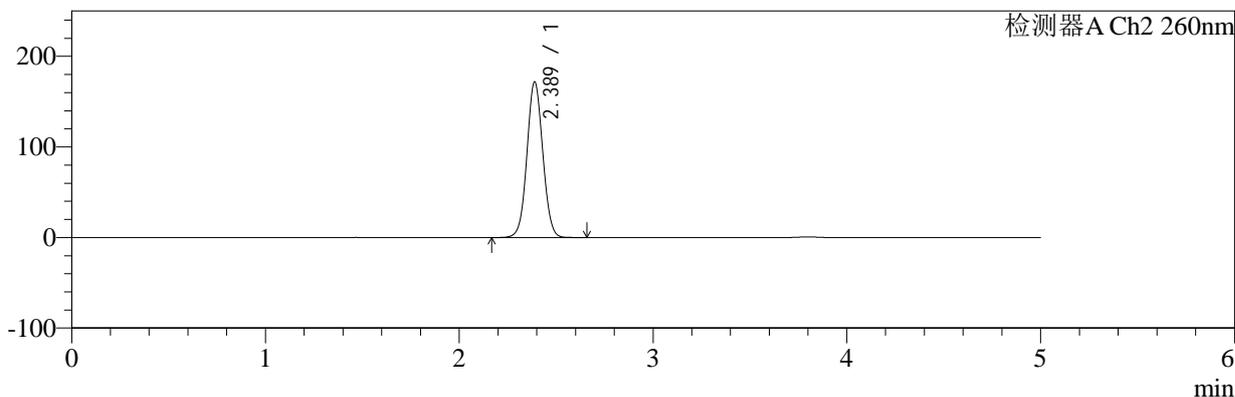
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-700-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:27:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	97970	100.000	15114	8182	0.955	--
总计		97970	100.000	15114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	979791	100.000	171897	4091	1.045	--
总计		979791	100.000	171897			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



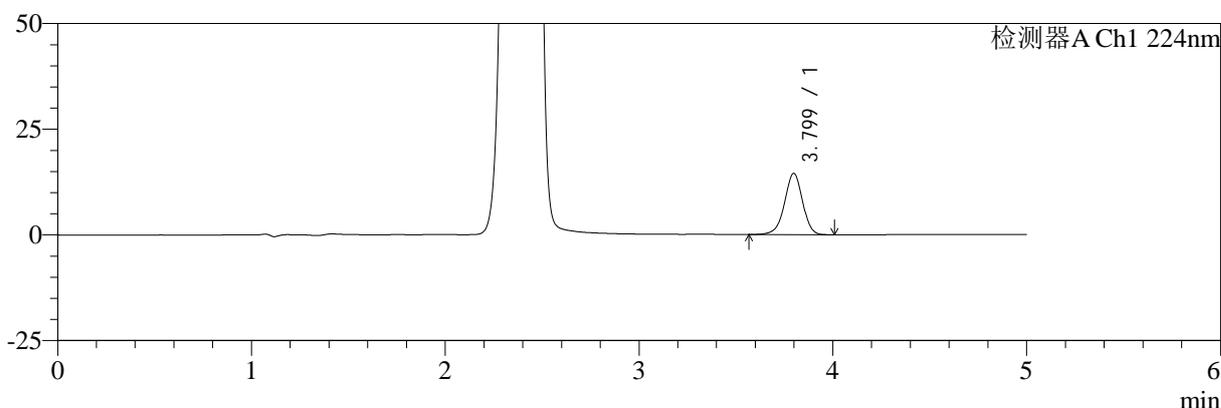
# SMF-4034

## <样品信息>

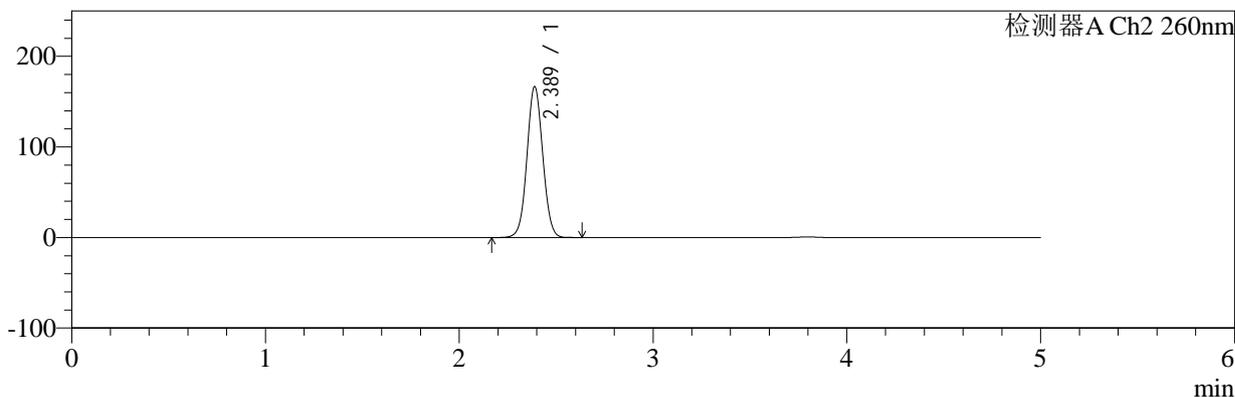
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-701-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93569	100.000	14486	8205	0.955	--
总计		93569	100.000	14486			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	946354	100.000	166746	4121	1.045	--
总计		946354	100.000	166746			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



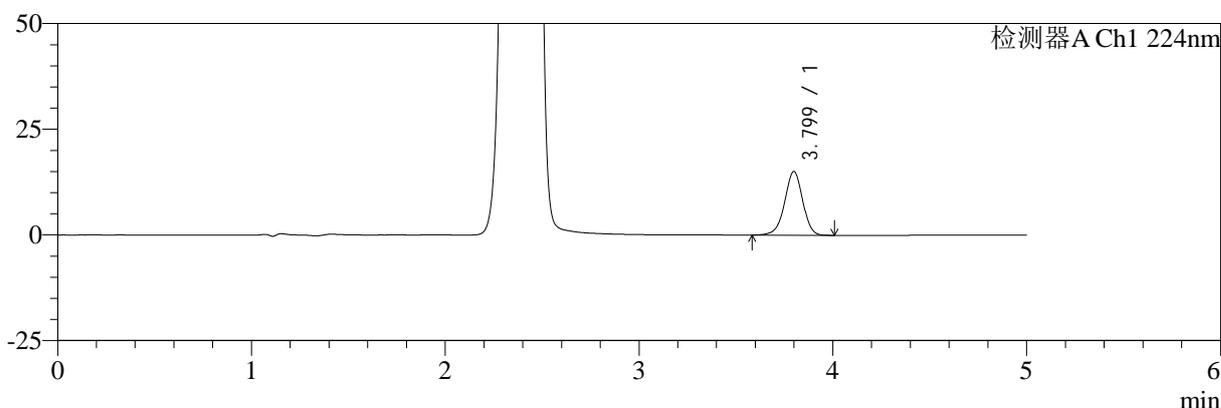
# SMF-4034

## <样品信息>

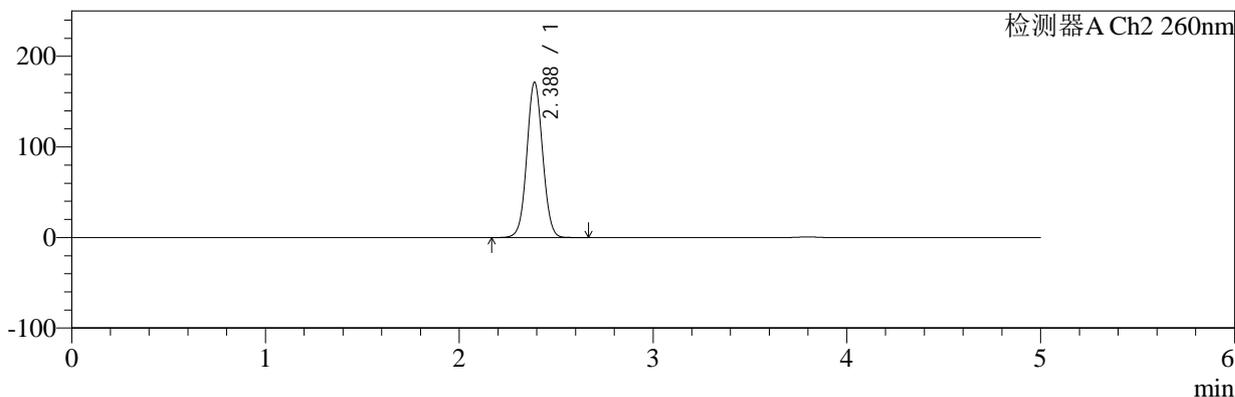
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-702-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	97359	100.000	15065	8216	0.957	--
总计		97359	100.000	15065			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	975143	100.000	171555	4108	1.045	--
总计		975143	100.000	171555			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



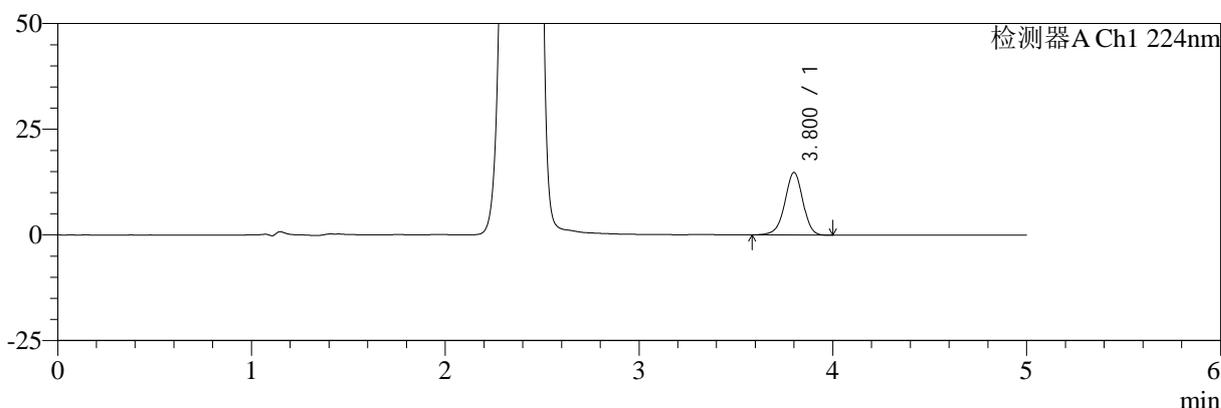
# SMF-4034

## <样品信息>

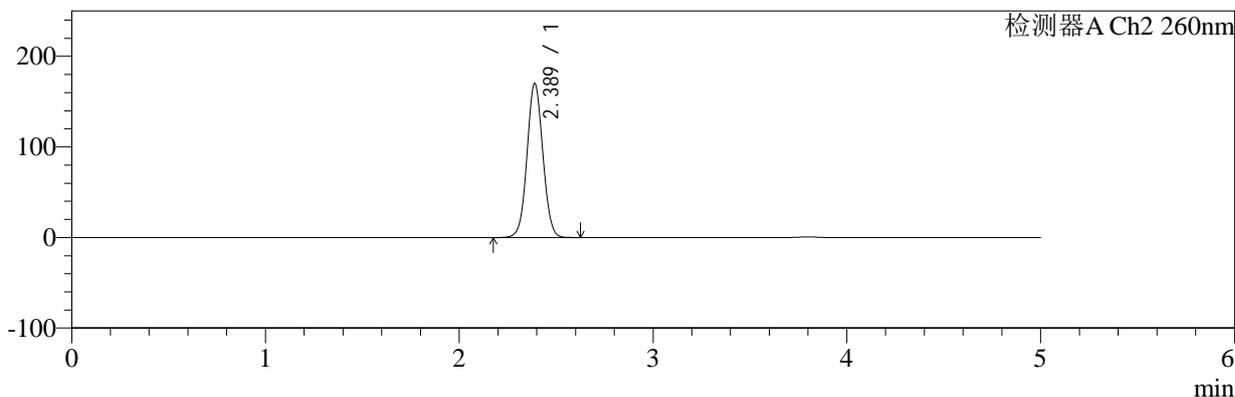
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-703-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:43:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	95686	100.000	14768	8200	0.957	--
总计		95686	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	2.389	968051	100.000	170075	4102	1.045	--
总计		968051	100.000	170075			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



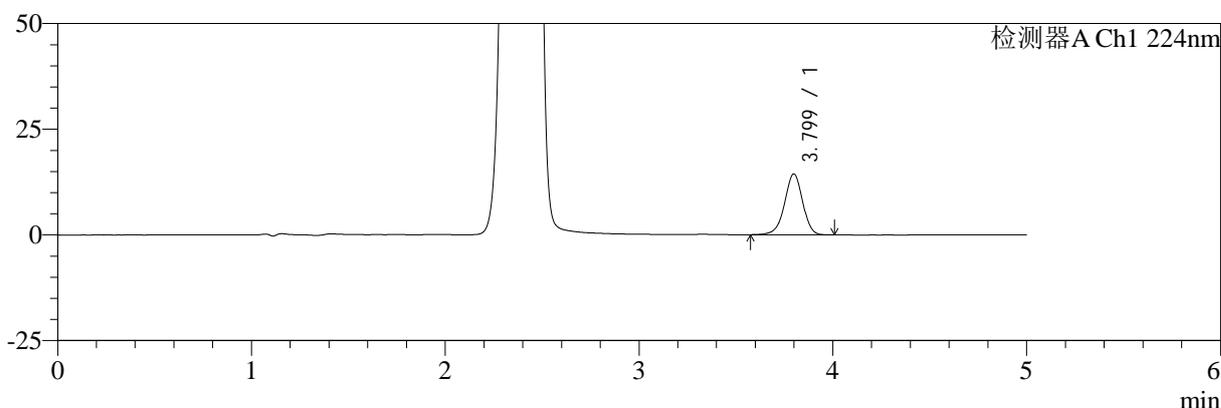
# SMF-4034

## <样品信息>

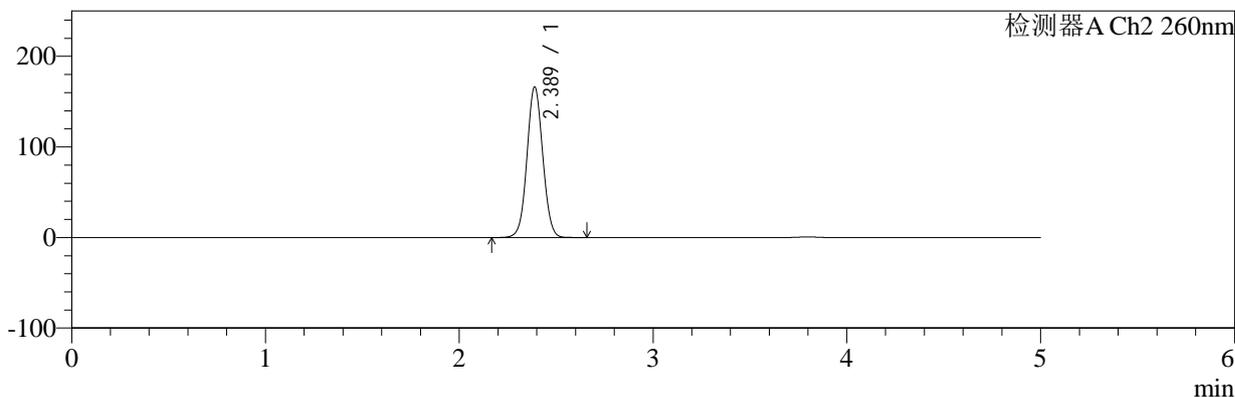
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-704-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:48:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	93080	100.000	14403	8211	0.956	--
总计		93080	100.000	14403			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	944573	100.000	166417	4124	1.045	--
总计		944573	100.000	166417			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



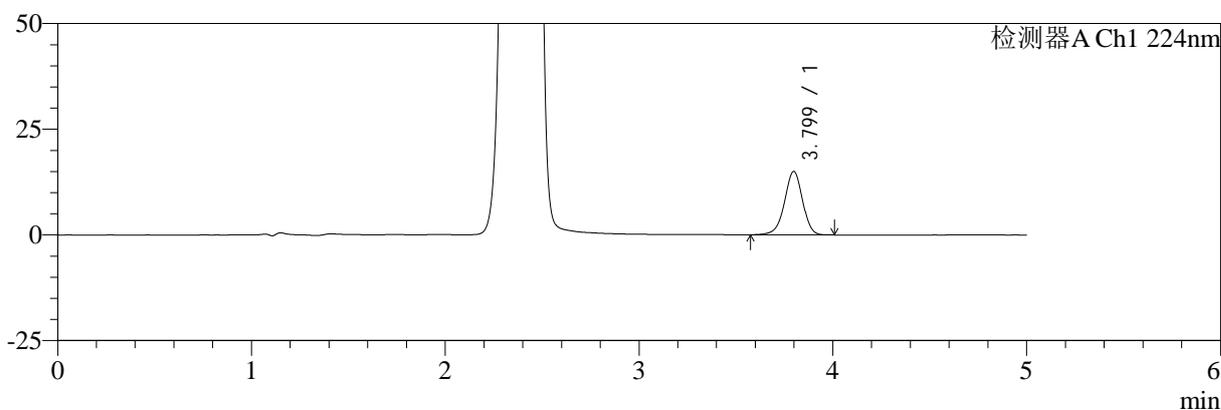
# SMF-4034

## <样品信息>

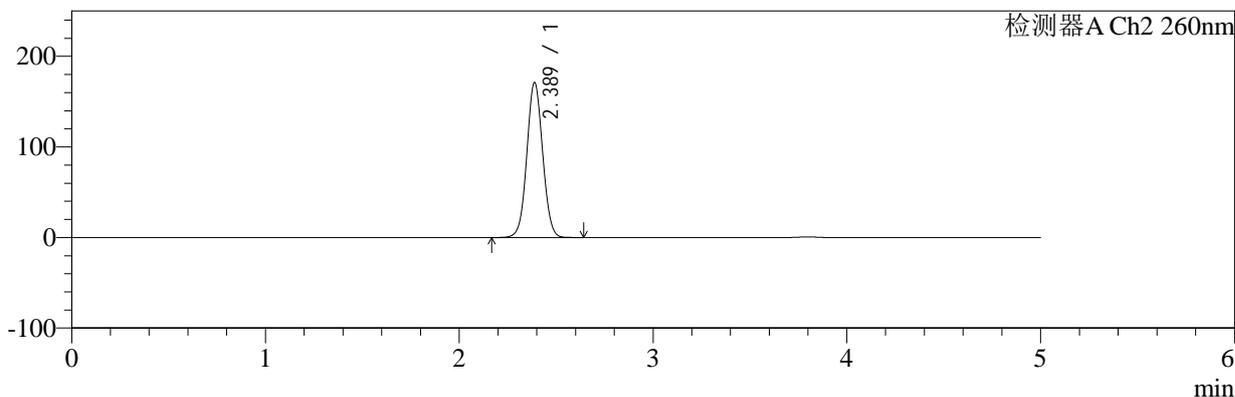
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-705-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:54:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	96953	100.000	15010	8203	0.954	--
总计		96953	100.000	15010			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	974256	100.000	171228	4097	1.044	--
总计		974256	100.000	171228			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



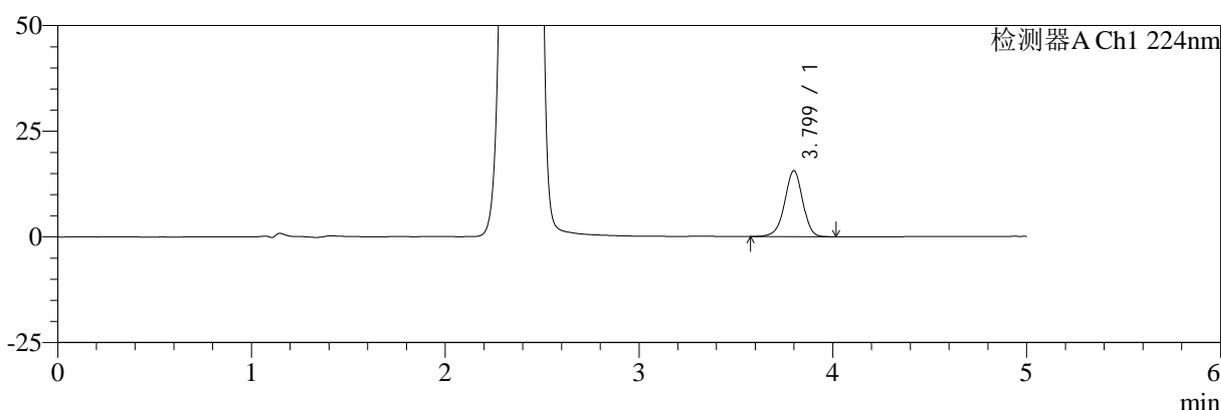
# SMF-4034

## <样品信息>

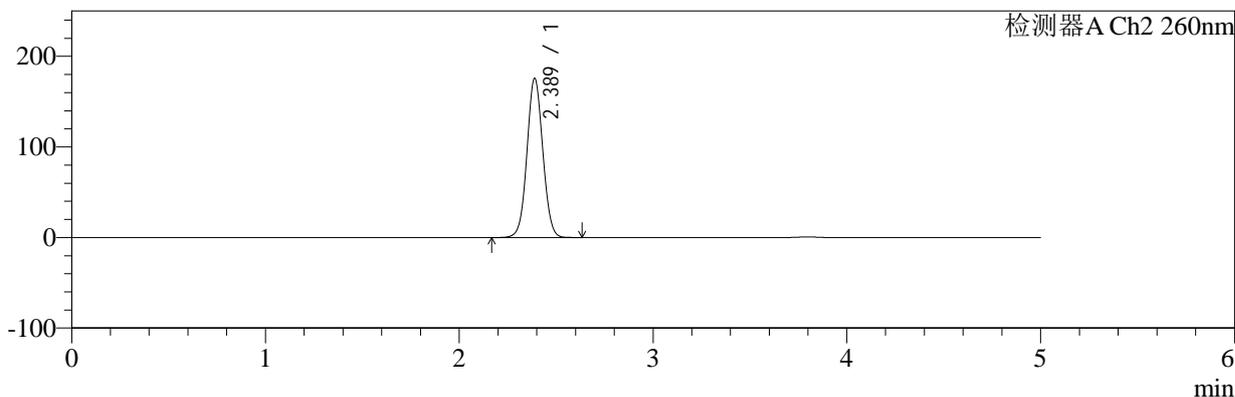
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-706-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	100696	100.000	15585	8202	0.957	--
总计		100696	100.000	15585			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1000170	100.000	175727	4102	1.045	--
总计		1000170	100.000	175727			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



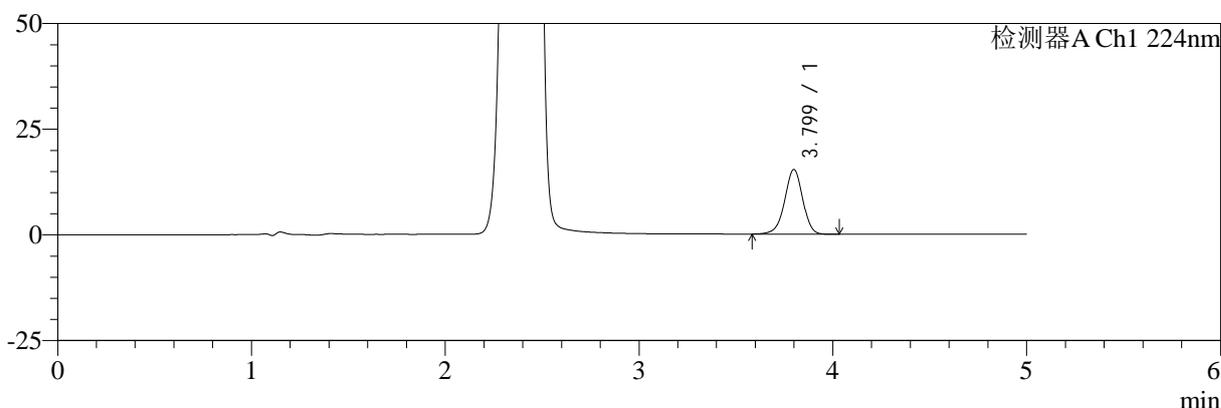
# SMF-4034

## <样品信息>

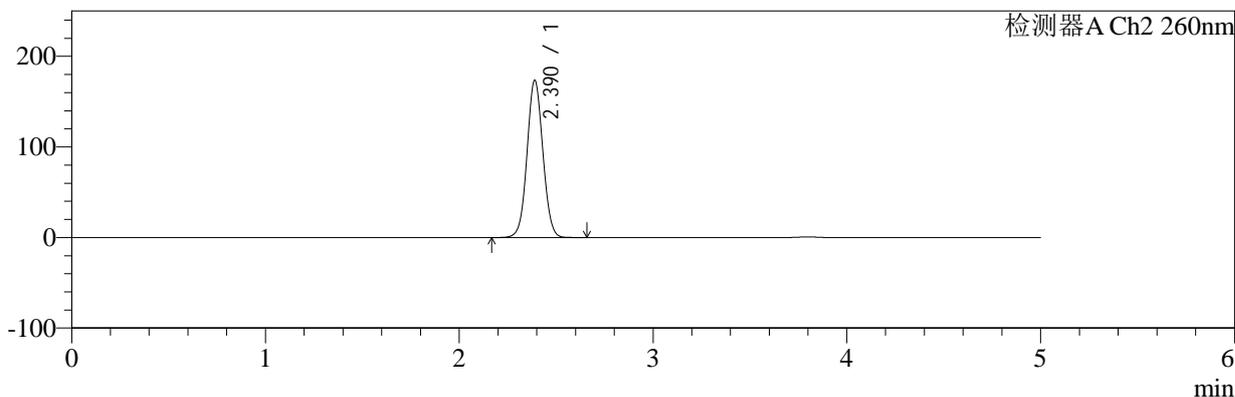
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-707-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.799	98957	100.000	15289	8183	0.957	--
总计		98957	100.000	15289			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	988472	100.000	173563	4098	1.046	--
总计		988472	100.000	173563			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



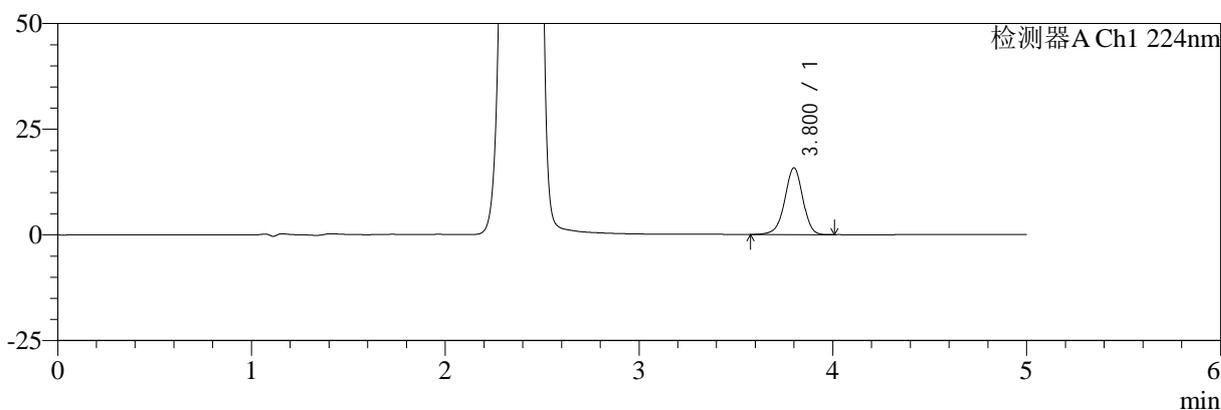
# SMF-4034

## <样品信息>

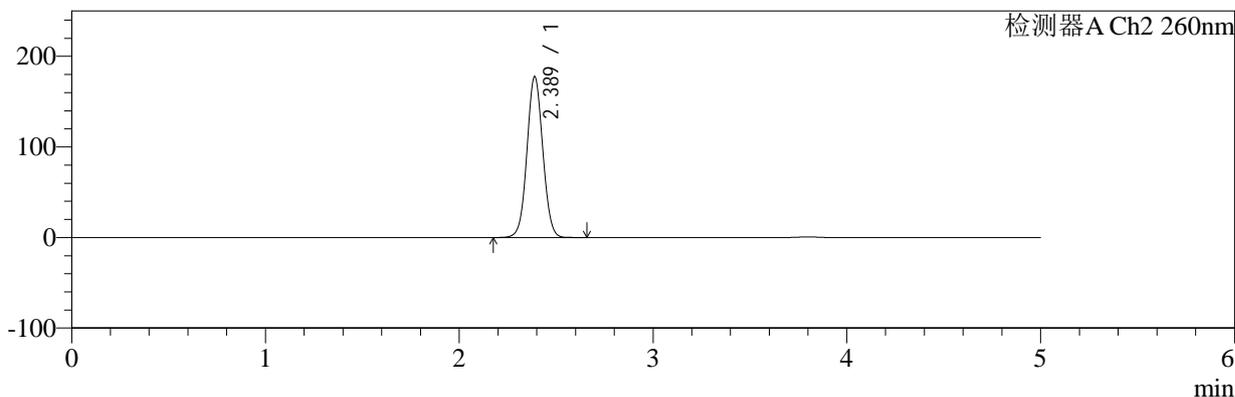
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-708-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	101987	100.000	15761	8213	0.956	--
总计		101987	100.000	15761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1011676	100.000	177716	4100	1.045	--
总计		1011676	100.000	177716			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



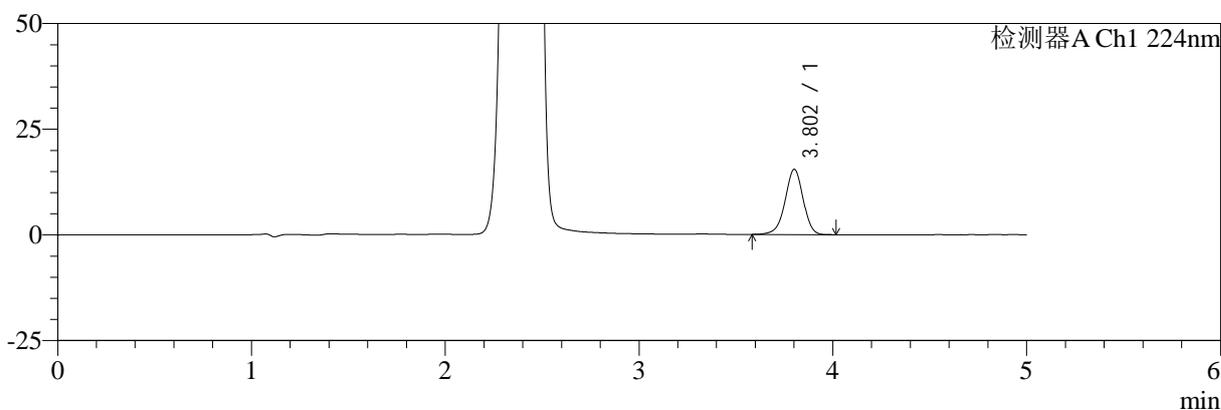
# SMF-4034

## <样品信息>

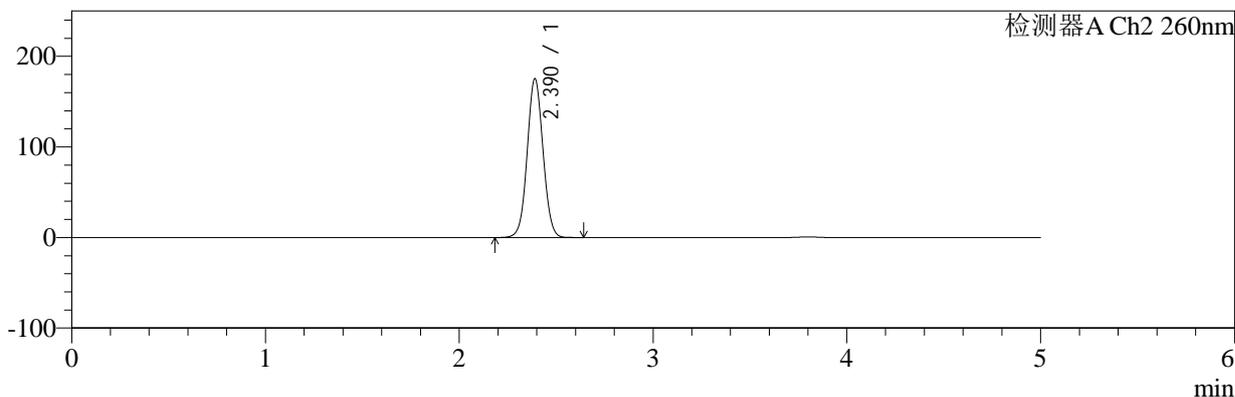
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-709-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	99602	100.000	15392	8209	0.955	--
总计		99602	100.000	15392			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	997731	100.000	175107	4106	1.046	--
总计		997731	100.000	175107			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



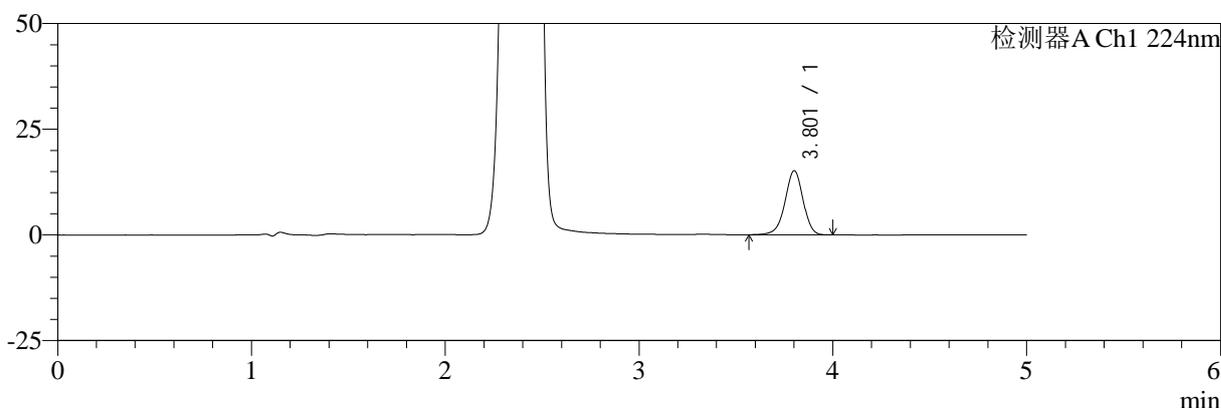
# SMF-4034

## <样品信息>

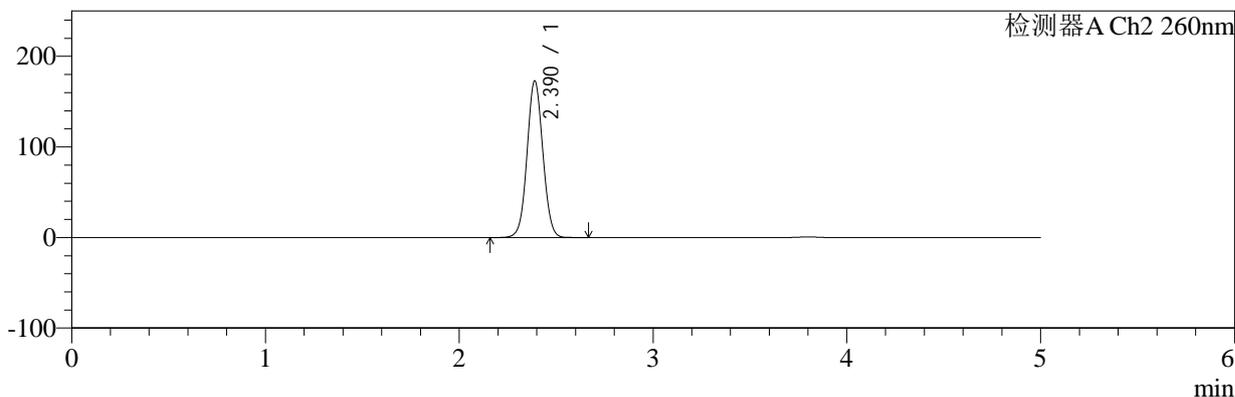
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-710-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	97965	100.000	15123	8201	0.954	--
总计		97965	100.000	15123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	983485	100.000	172952	4113	1.046	--
总计		983485	100.000	172952			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



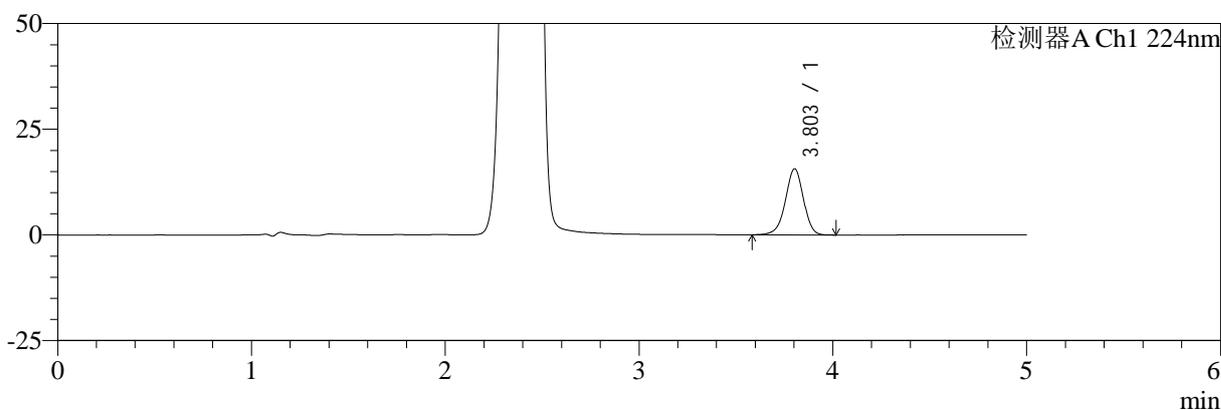
# SMF-4034

## <样品信息>

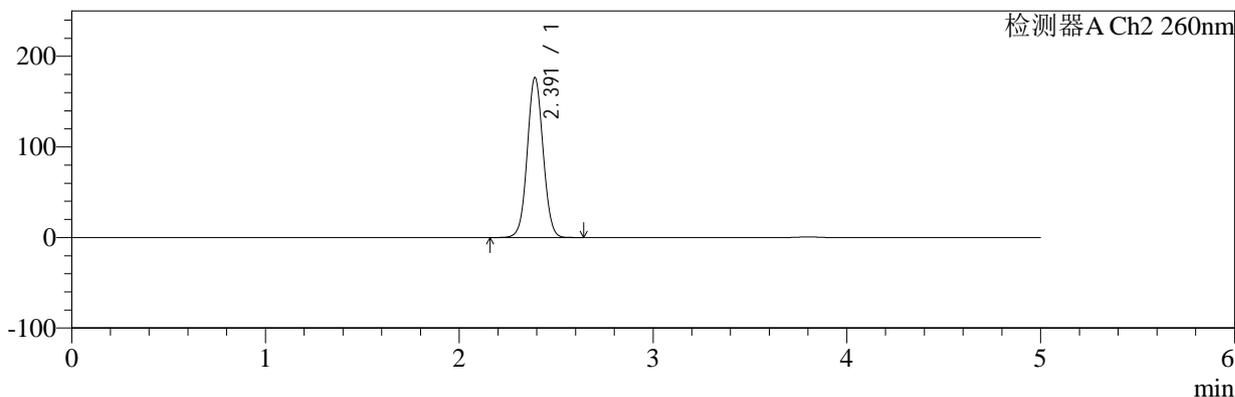
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-711-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:26:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	101067	100.000	15651	8213	0.956	--
总计		101067	100.000	15651			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1005360	100.000	176324	4108	1.045	--
总计		1005360	100.000	176324			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



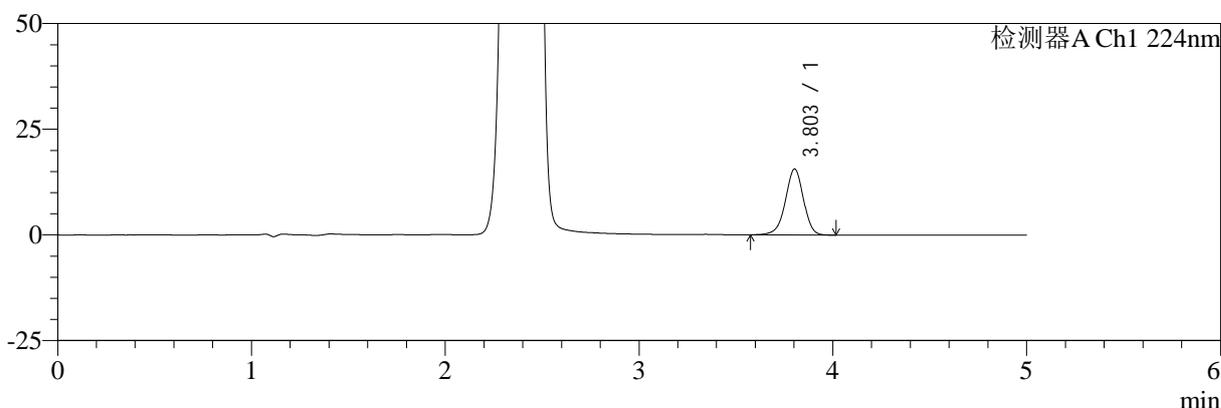
# SMF-4034

## <样品信息>

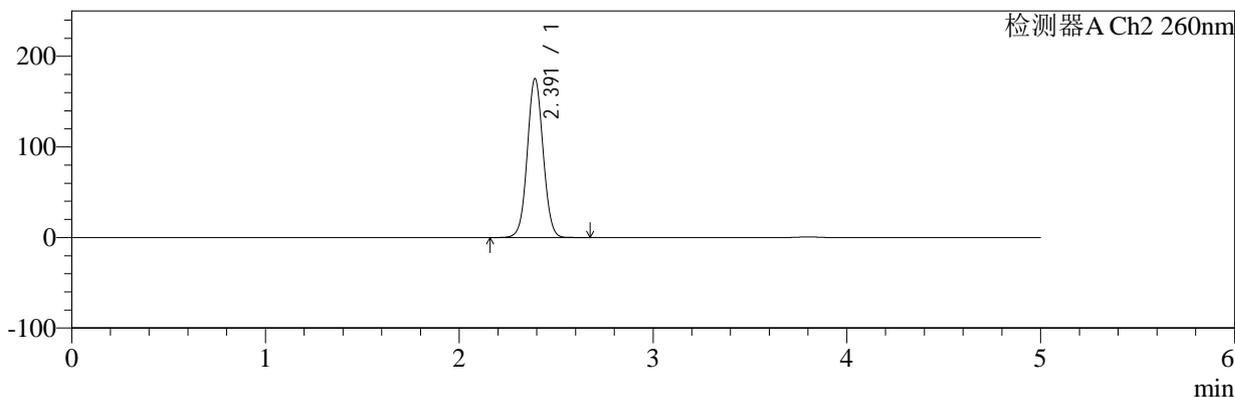
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-712-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:31:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	100831	100.000	15599	8211	0.954	--
总计		100831	100.000	15599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	998159	100.000	175163	4116	1.045	--
总计		998159	100.000	175163			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



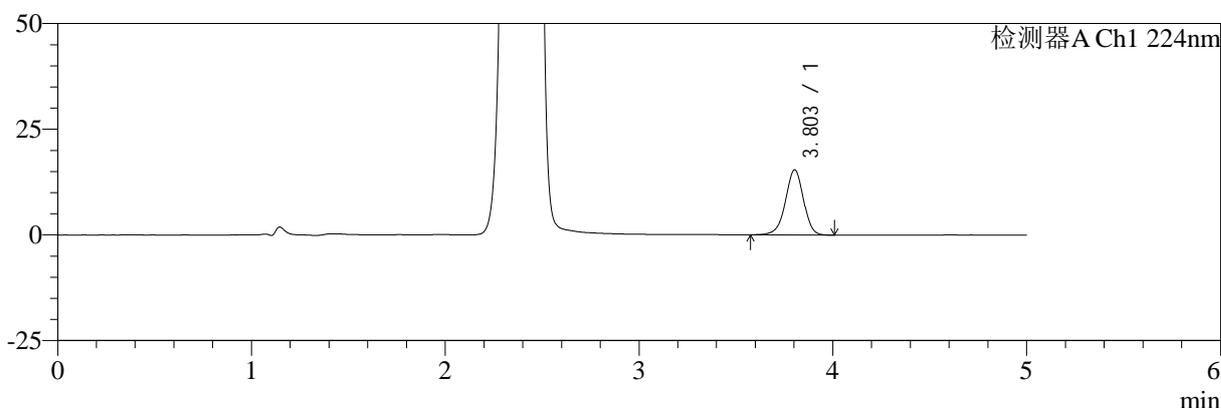
# SMF-4034

## <样品信息>

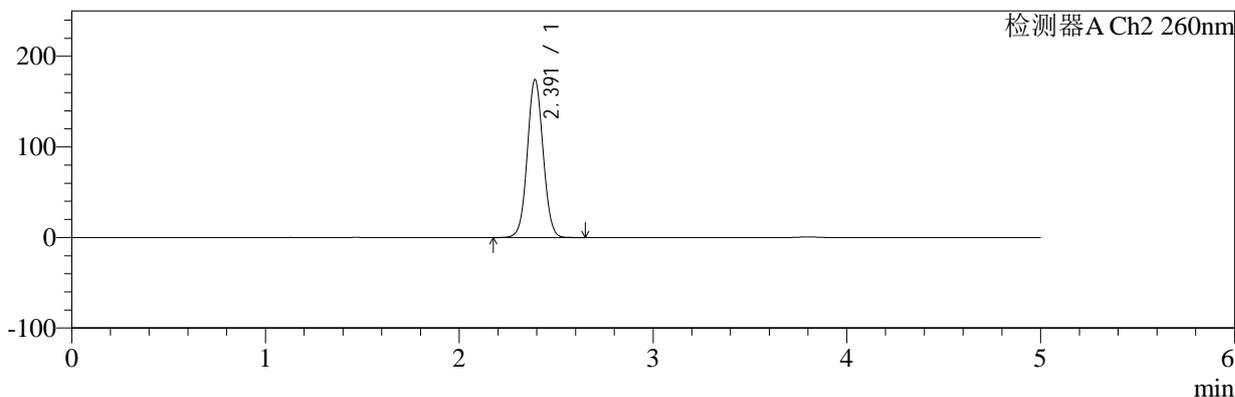
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-713-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:37:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	99433	100.000	15404	8205	0.956	--
总计		99433	100.000	15404			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	990866	100.000	174109	4122	1.045	--
总计		990866	100.000	174109			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



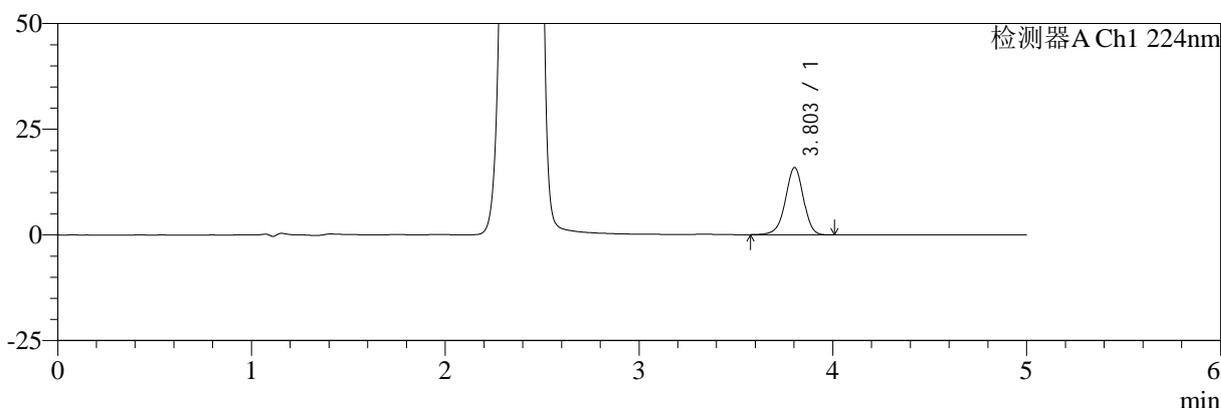
# SMF-4034

## <样品信息>

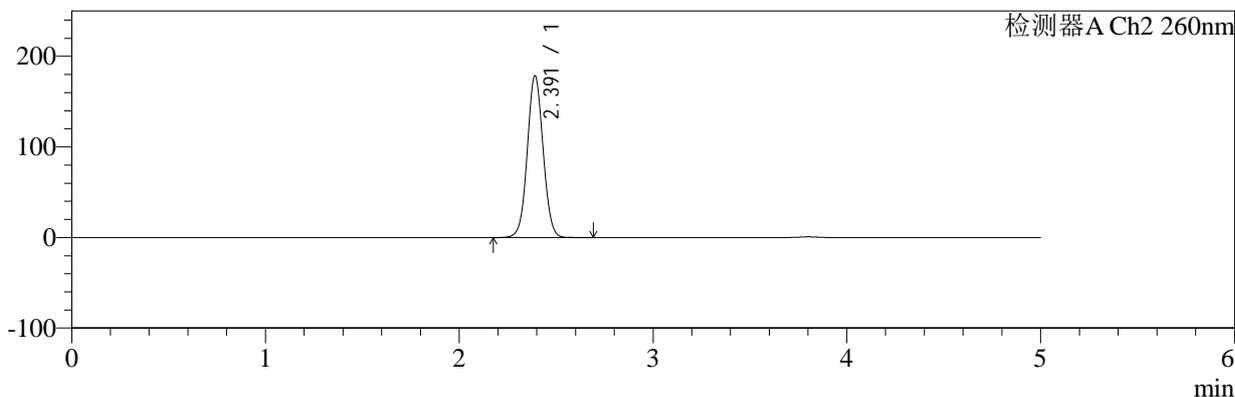
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-714-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:42:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	102777	100.000	15914	8216	0.955	--
总计		102777	100.000	15914			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1016177	100.000	178287	4112	1.045	--
总计		1016177	100.000	178287			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



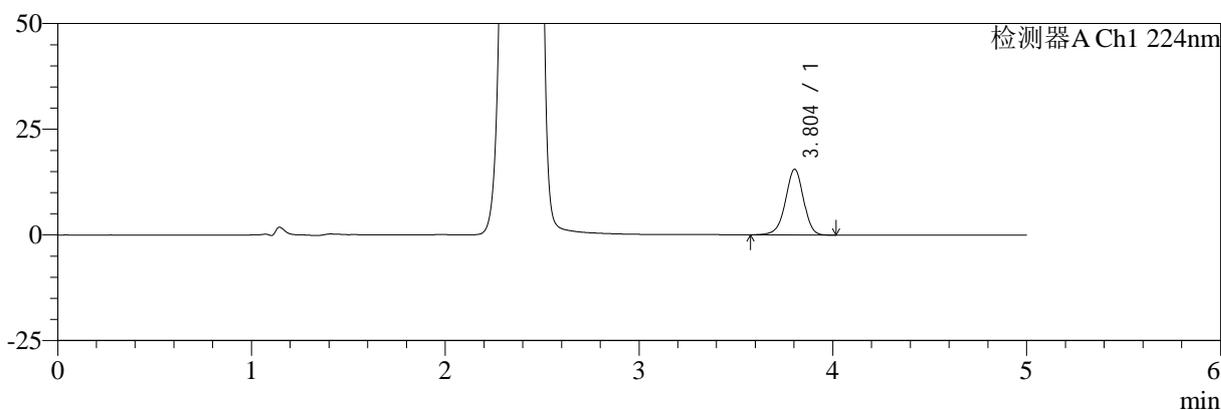
# SMF-4034

## <样品信息>

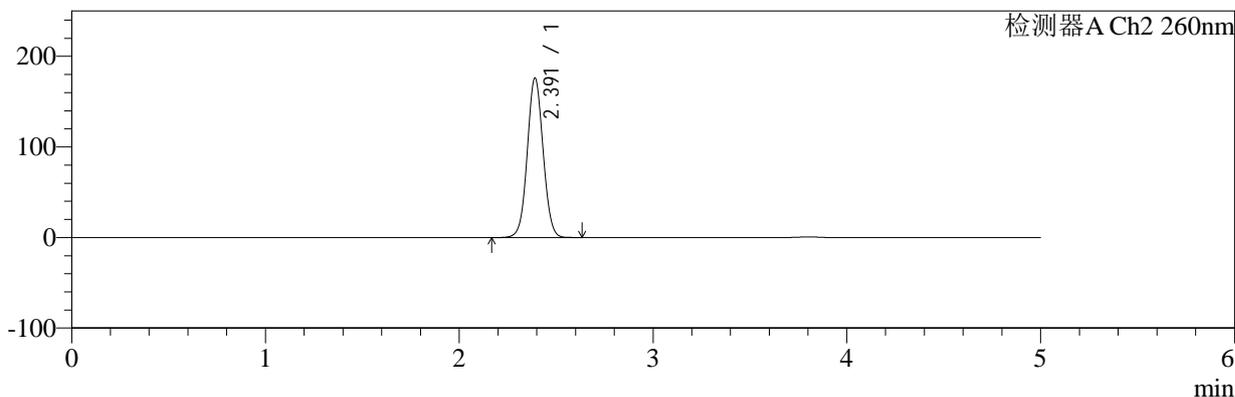
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-715-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:48:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	100432	100.000	15548	8203	0.956	--
总计		100432	100.000	15548			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1001281	100.000	175885	4122	1.045	--
总计		1001281	100.000	175885			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



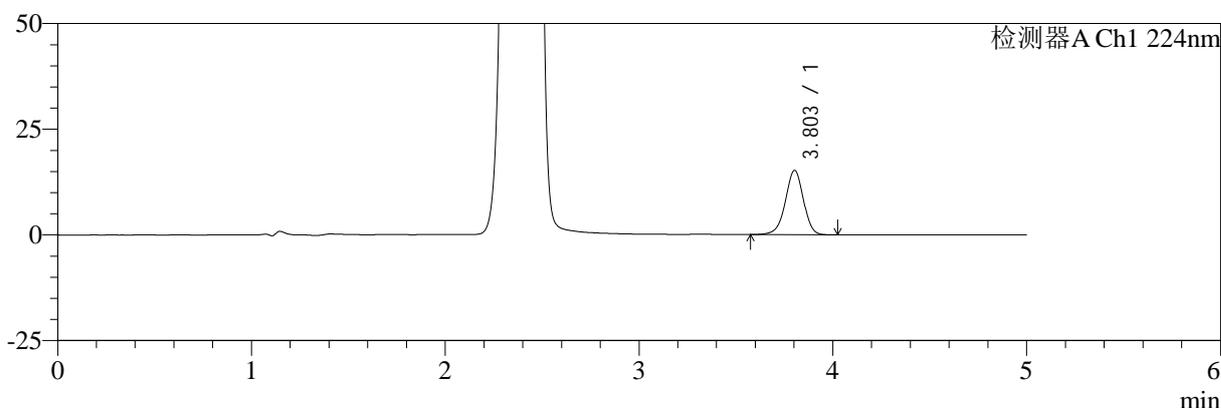
# SMF-4034

## <样品信息>

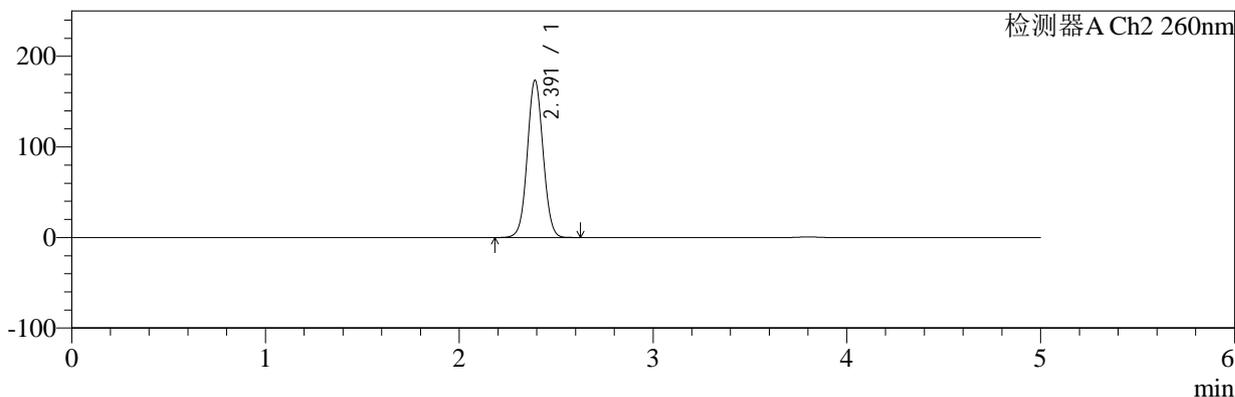
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-716-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:53:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	98372	100.000	15221	8199	0.956	--
总计		98372	100.000	15221			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	985373	100.000	173196	4126	1.045	--
总计		985373	100.000	173196			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



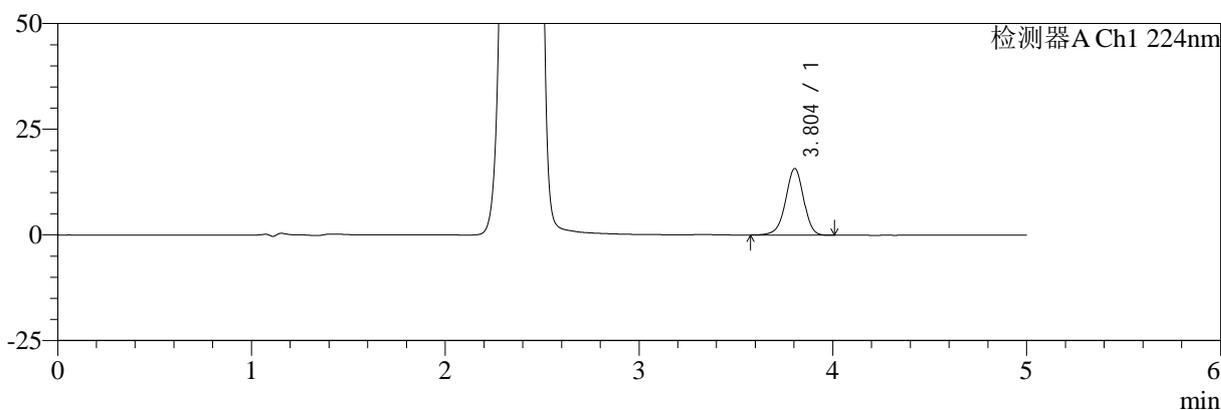
# SMF-4034

## <样品信息>

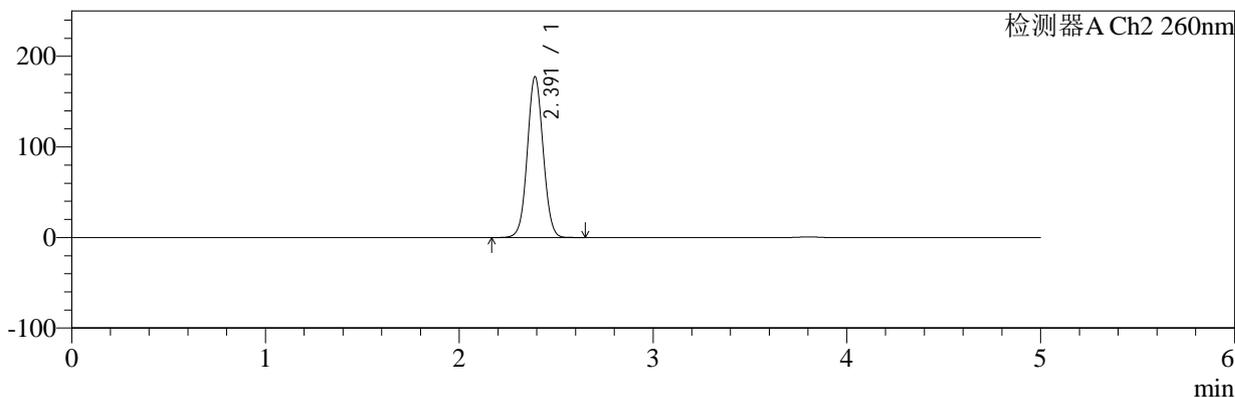
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-717-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	101868	100.000	15780	8221	0.956	--
总计		101868	100.000	15780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1010310	100.000	177191	4114	1.045	--
总计		1010310	100.000	177191			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



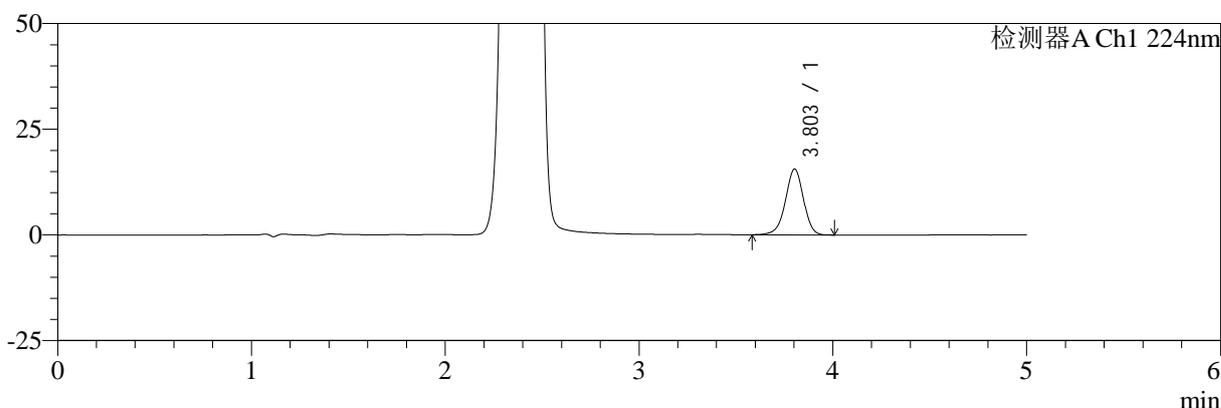
# SMF-4034

## <样品信息>

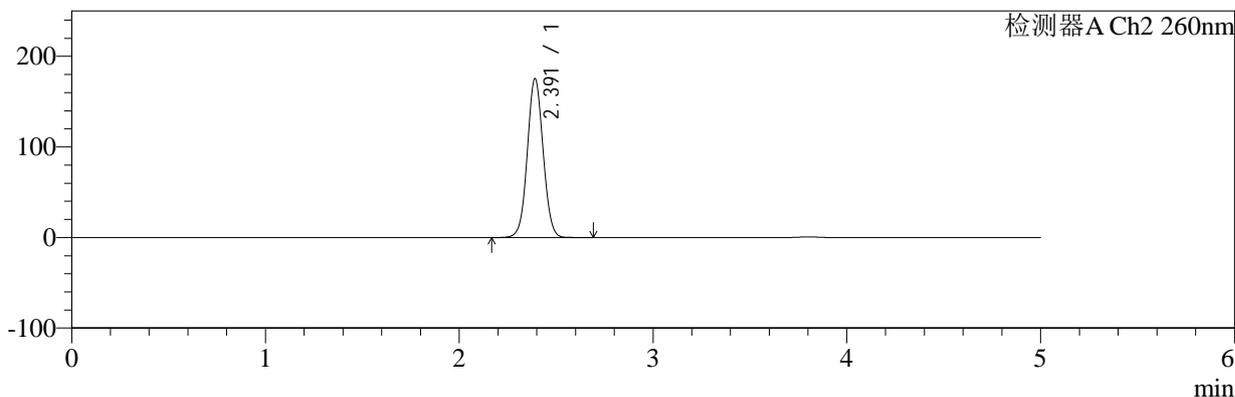
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-718-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:04:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	100504	100.000	15576	8228	0.956	--
总计		100504	100.000	15576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	996692	100.000	175010	4122	1.045	--
总计		996692	100.000	175010			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



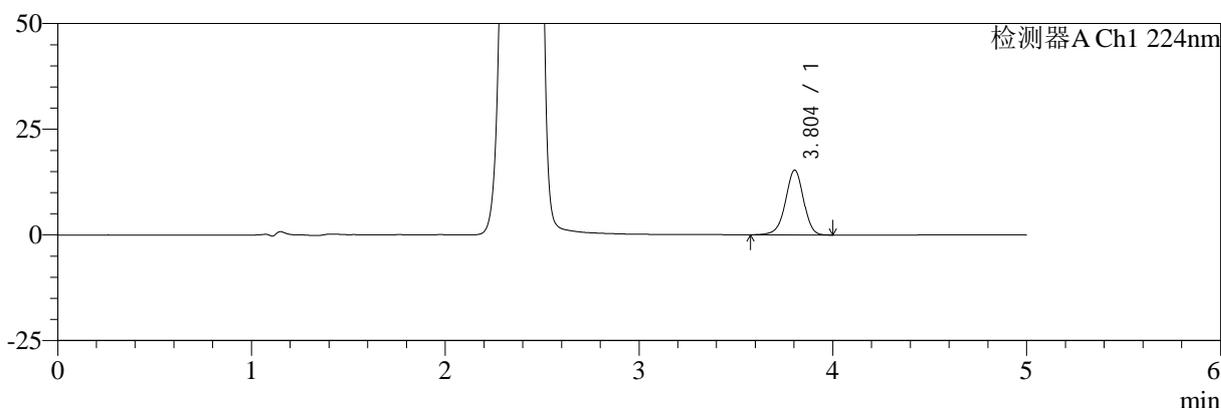
# SMF-4034

## <样品信息>

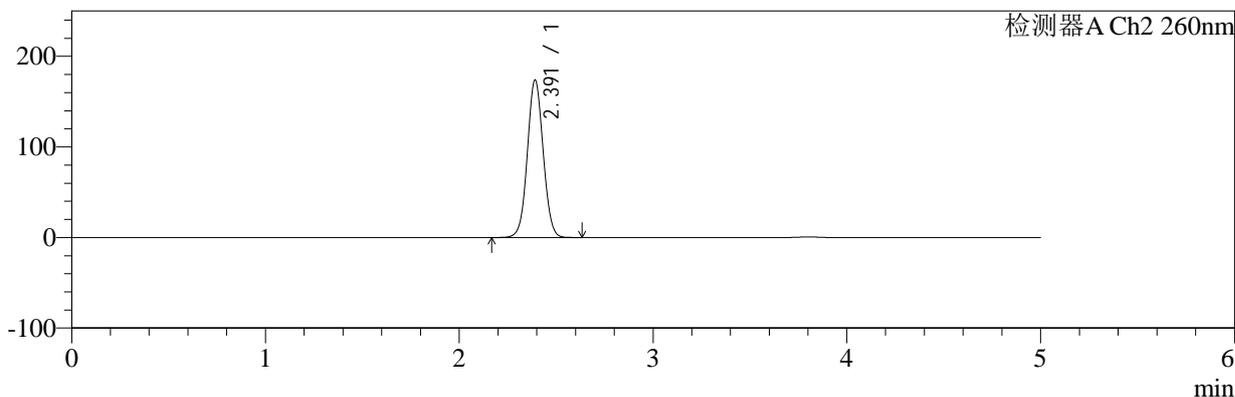
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-719-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:09:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	99109	100.000	15341	8213	0.957	--
总计		99109	100.000	15341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	988782	100.000	173454	4117	1.046	--
总计		988782	100.000	173454			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



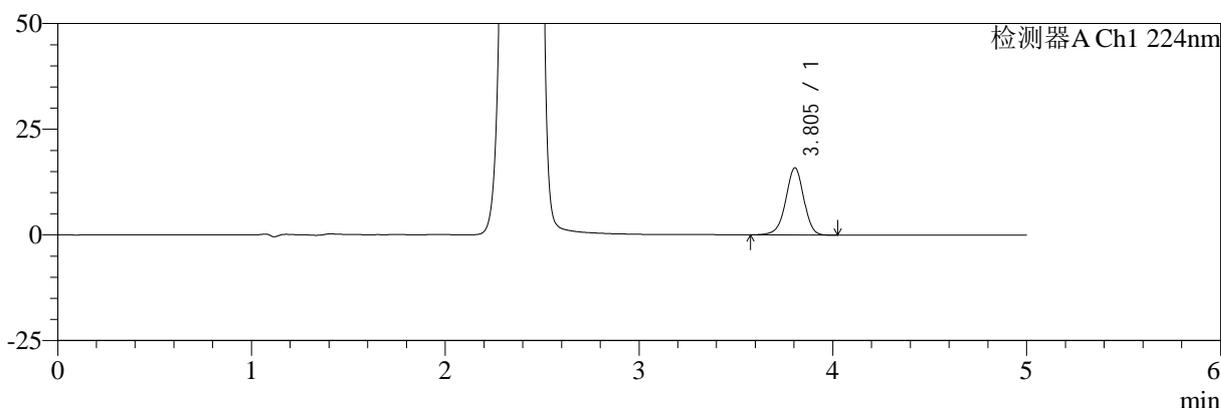
# SMF-4034

## <样品信息>

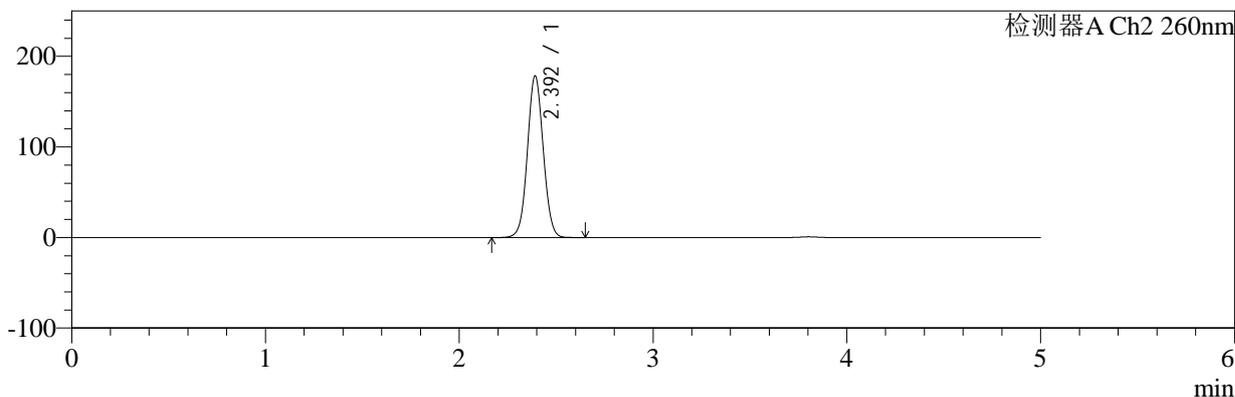
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-720-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	102894	100.000	15921	8230	0.955	--
总计		102894	100.000	15921			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	1014512	100.000	177793	4114	1.045	--
总计		1014512	100.000	177793			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



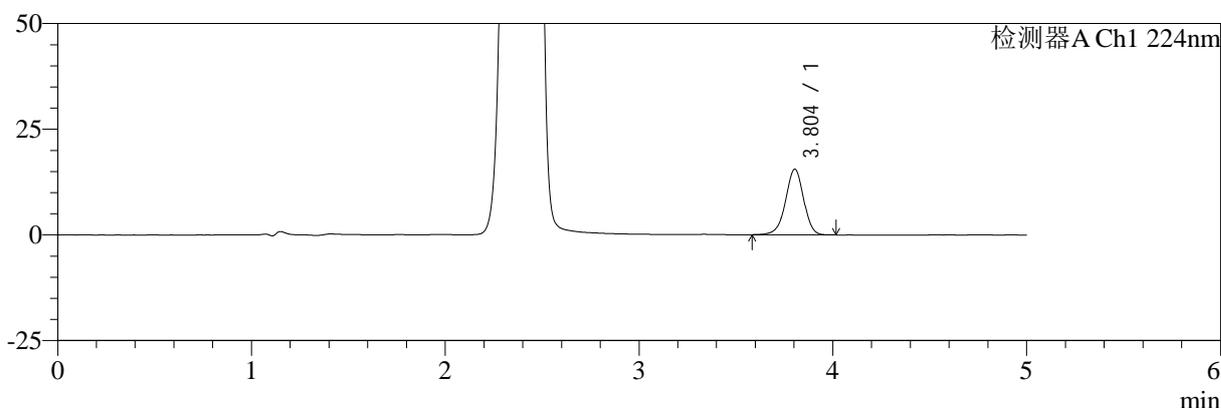
# SMF-4034

## <样品信息>

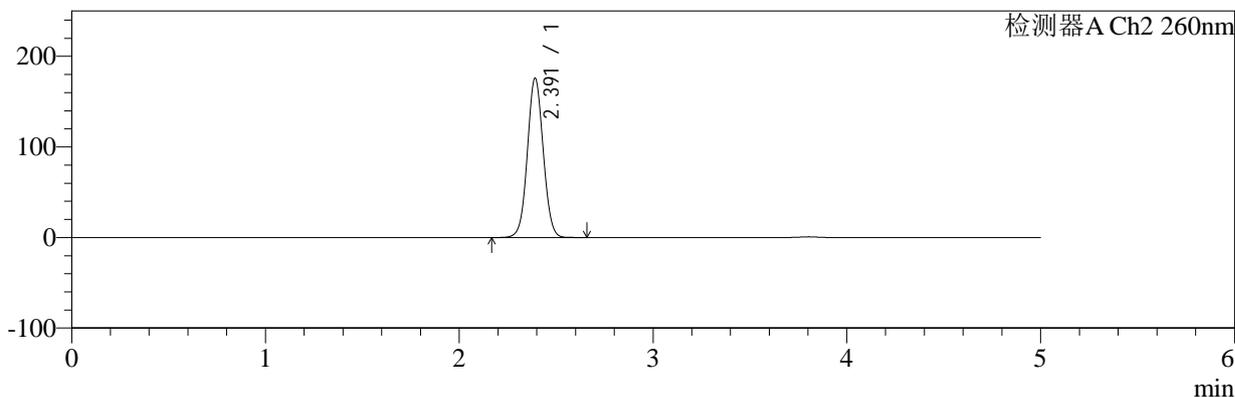
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-721-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:20:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	100426	100.000	15564	8228	0.958	--
总计		100426	100.000	15564			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1001177	100.000	175425	4110	1.045	--
总计		1001177	100.000	175425			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



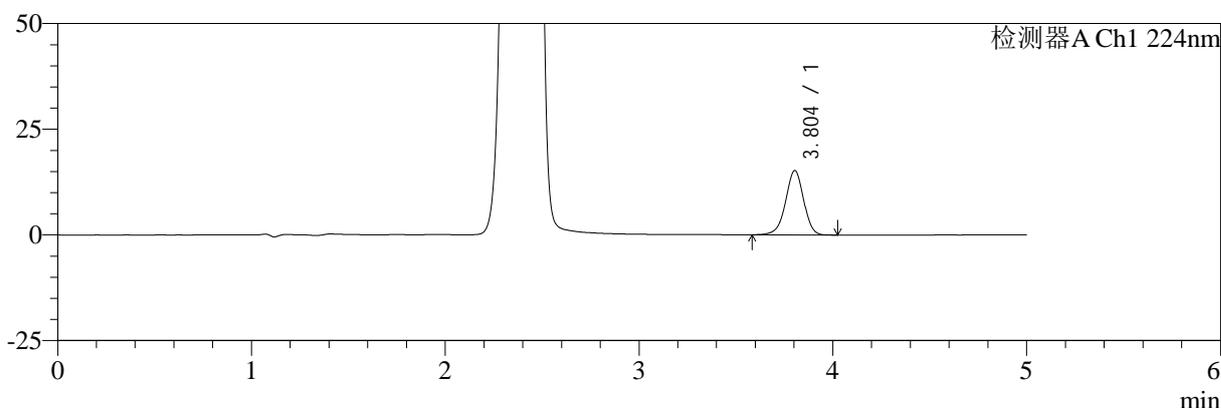
# SMF-4034

## <样品信息>

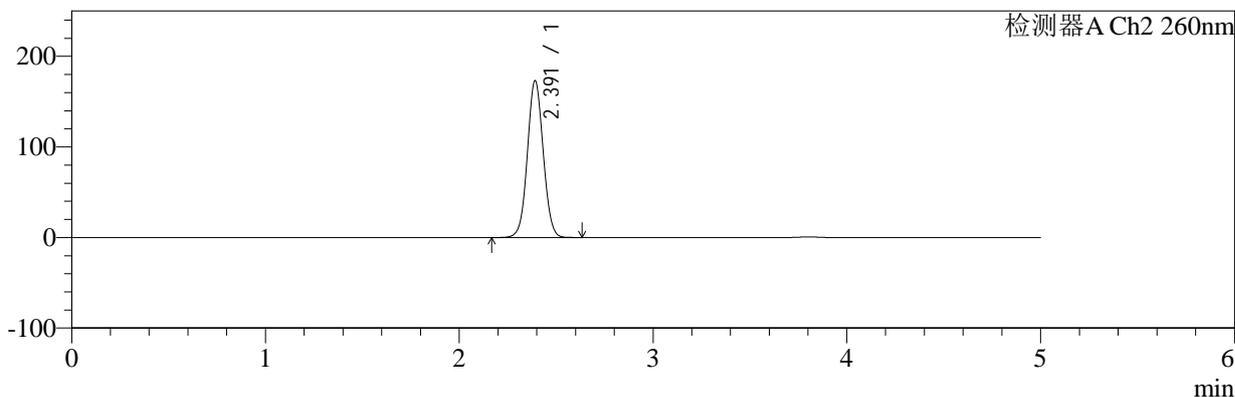
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-722-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	98215	100.000	15228	8219	0.956	--
总计		98215	100.000	15228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	984374	100.000	172601	4115	1.046	--
总计		984374	100.000	172601			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



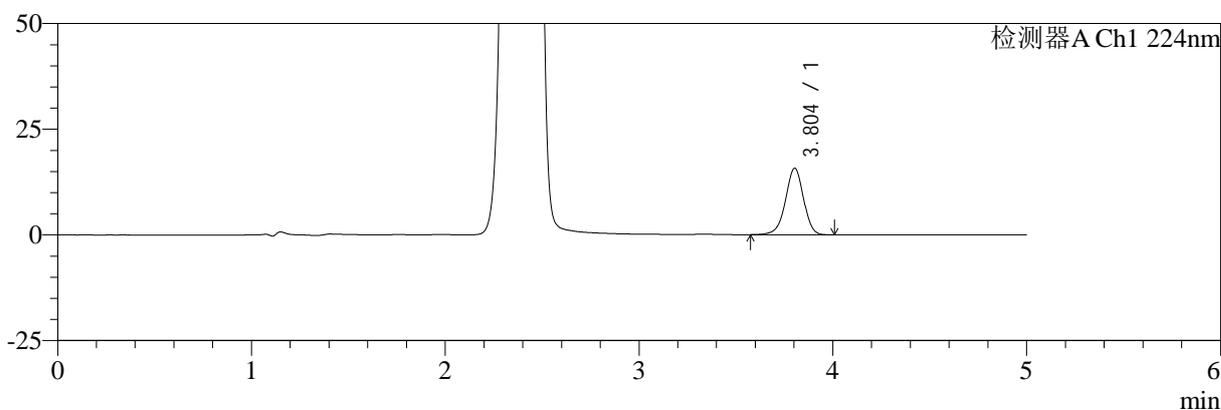
# SMF-4034

## <样品信息>

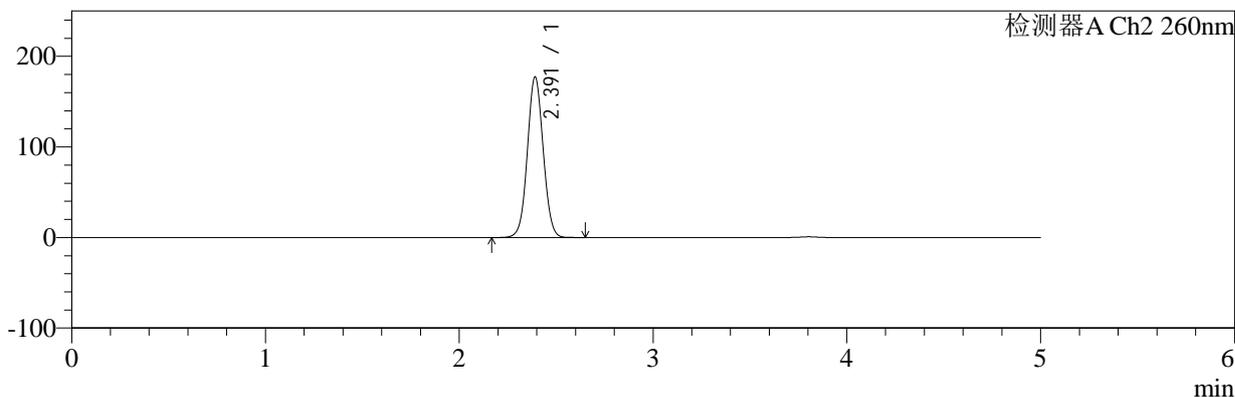
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-723-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:31:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	101685	100.000	15749	8233	0.956	--
总计		101685	100.000	15749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1008916	100.000	176817	4109	1.045	--
总计		1008916	100.000	176817			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



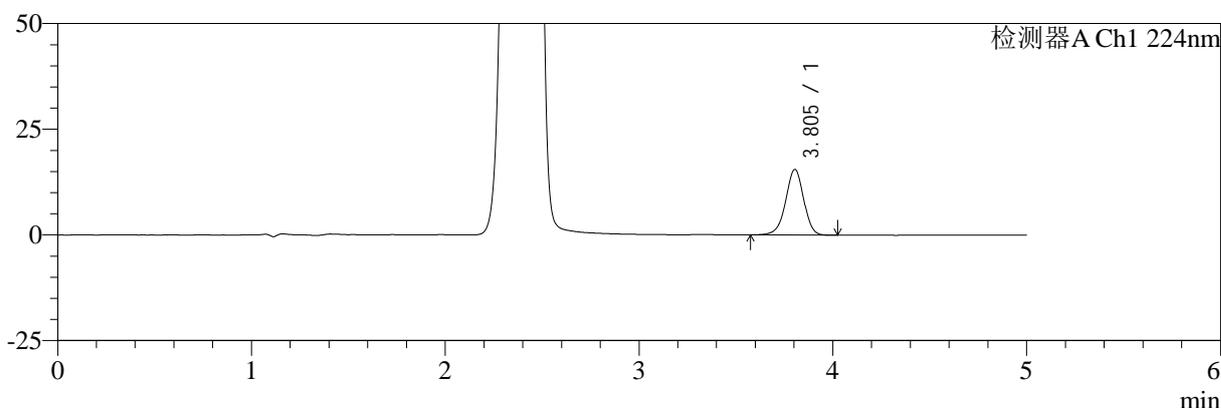
# SMF-4034

## <样品信息>

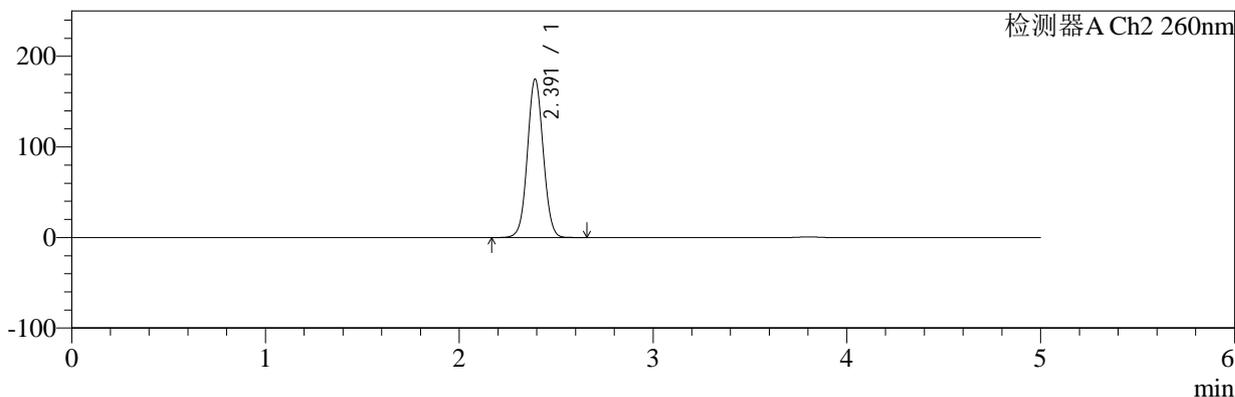
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-724-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:36:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	100427	100.000	15558	8212	0.957	--
总计		100427	100.000	15558			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	994268	100.000	174361	4123	1.046	--
总计		994268	100.000	174361			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



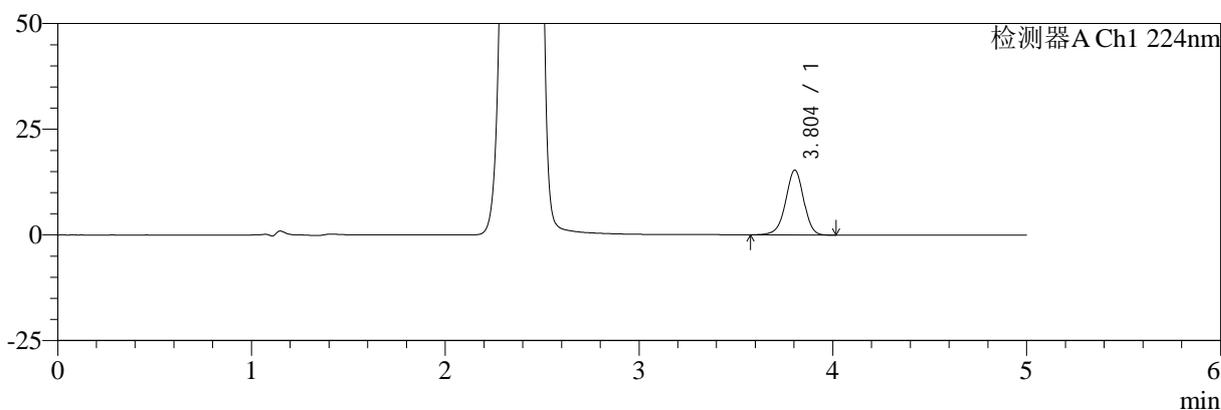
# SMF-4034

## <样品信息>

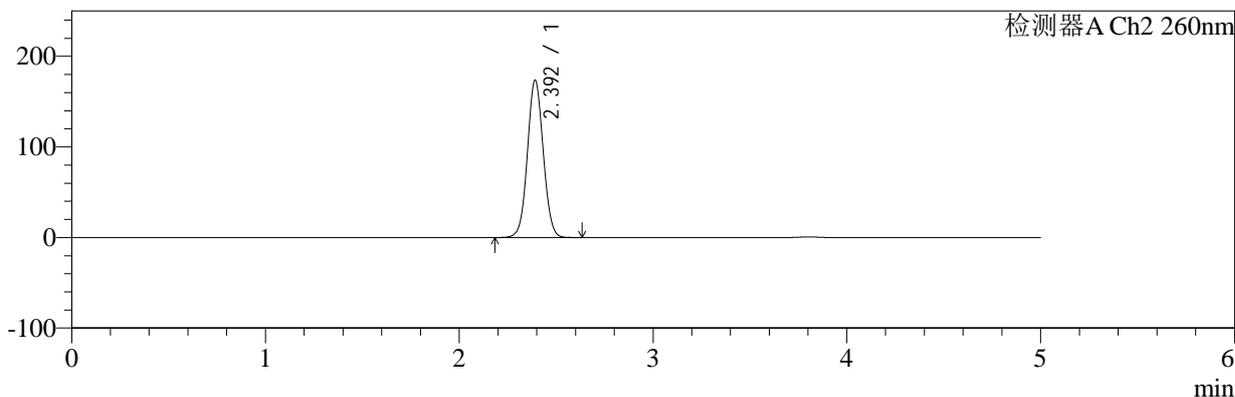
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-725-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:41:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	99087	100.000	15357	8226	0.957	--
总计		99087	100.000	15357			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	988241	100.000	173129	4112	1.046	--
总计		988241	100.000	173129			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



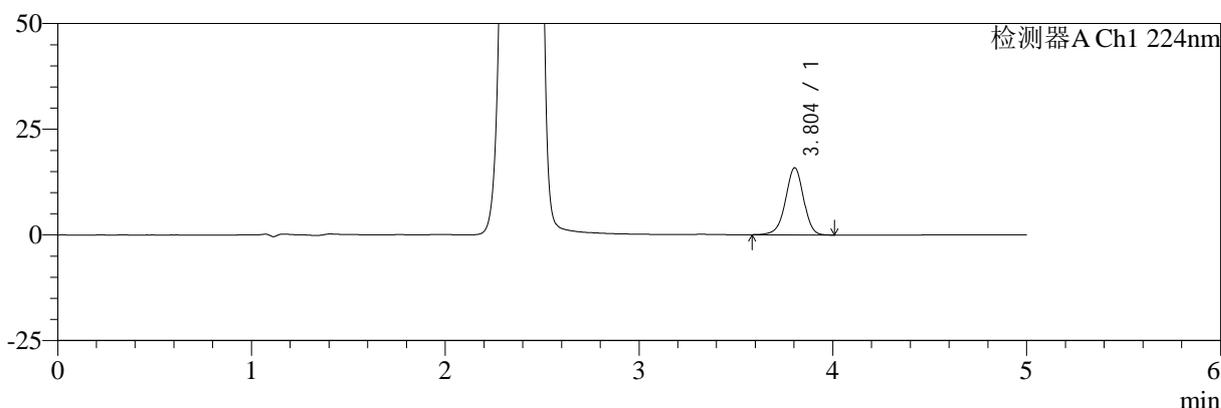
# SMF-4034

## <样品信息>

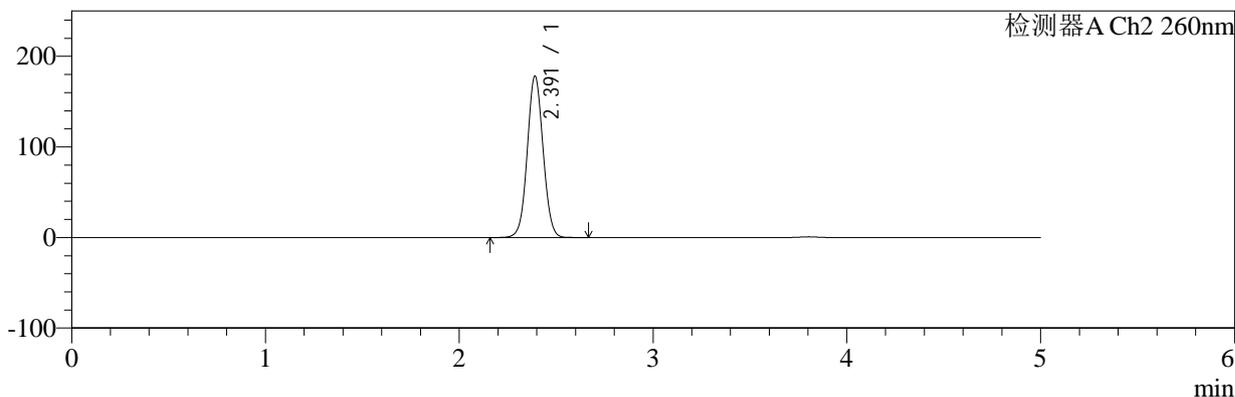
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-726-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:47:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	102481	100.000	15882	8219	0.958	--
总计		102481	100.000	15882			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1013751	100.000	177880	4114	1.045	--
总计		1013751	100.000	177880			

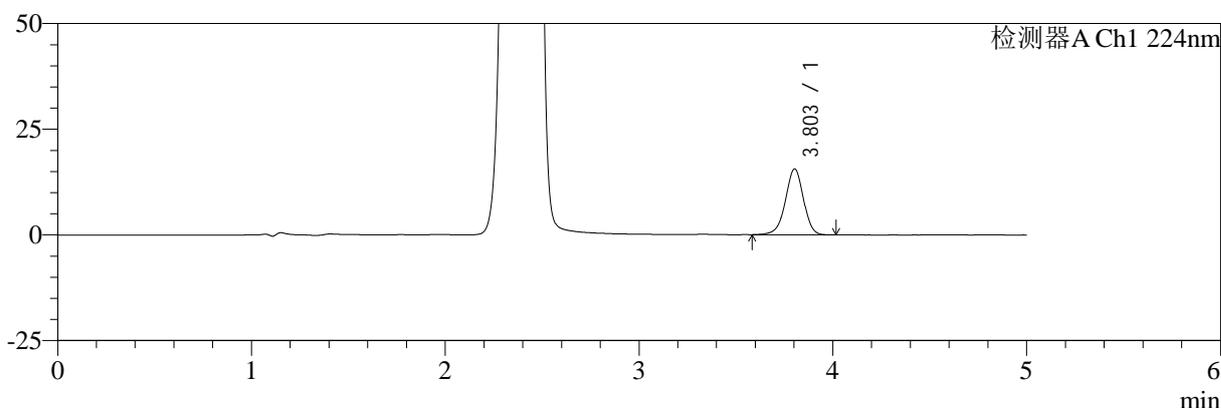
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

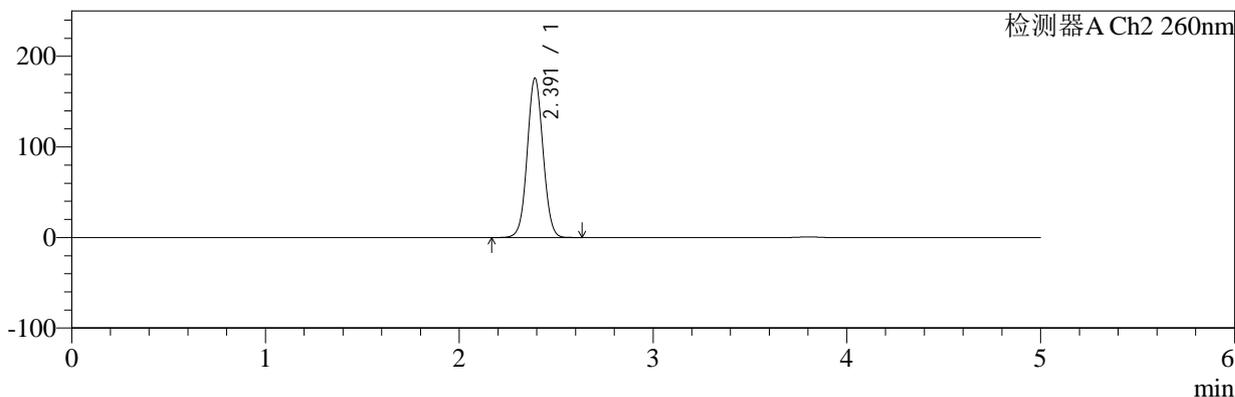
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-727-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:52:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	100678	100.000	15577	8208	0.957	--
总计		100678	100.000	15577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1000555	100.000	175706	4115	1.045	--
总计		1000555	100.000	175706			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



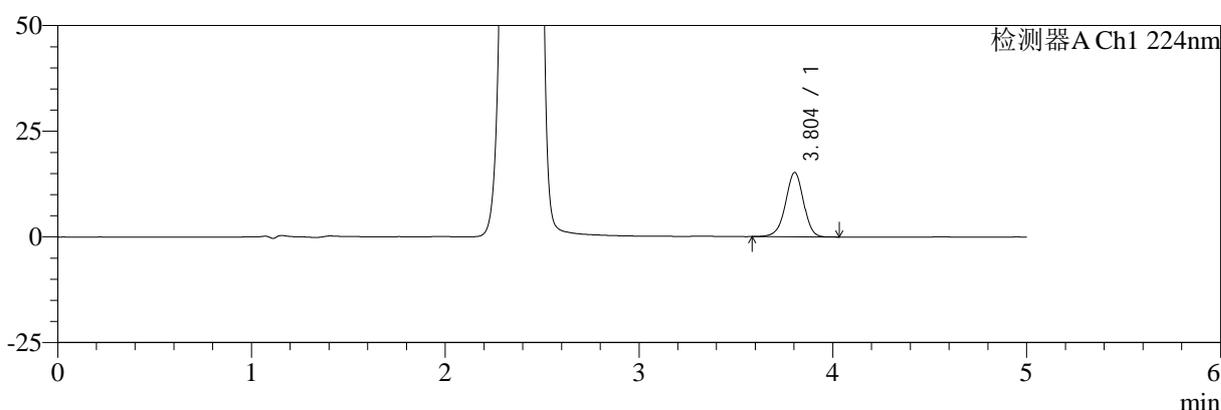
# SMF-4034

## <样品信息>

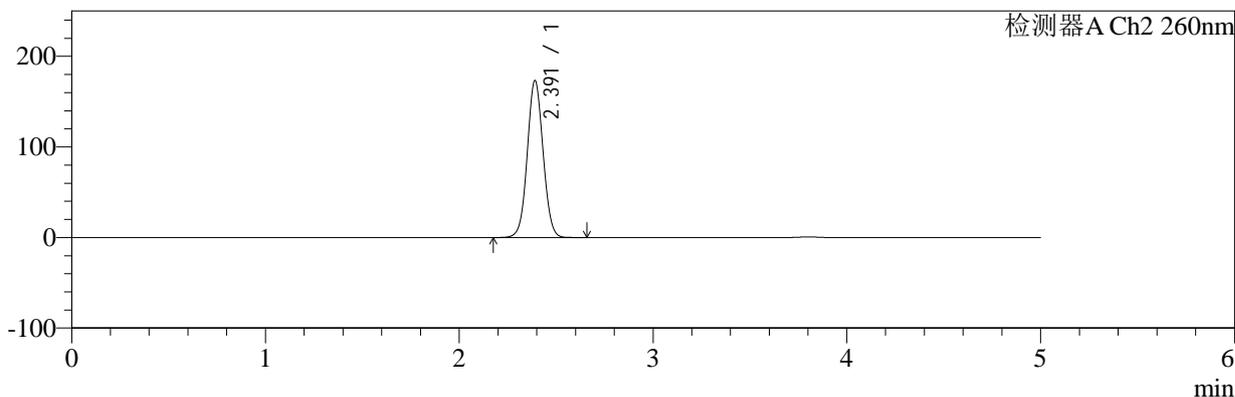
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-728-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:57:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	98284	100.000	15228	8215	0.958	--
总计		98284	100.000	15228			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	984893	100.000	172906	4116	1.046	--
总计		984893	100.000	172906			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



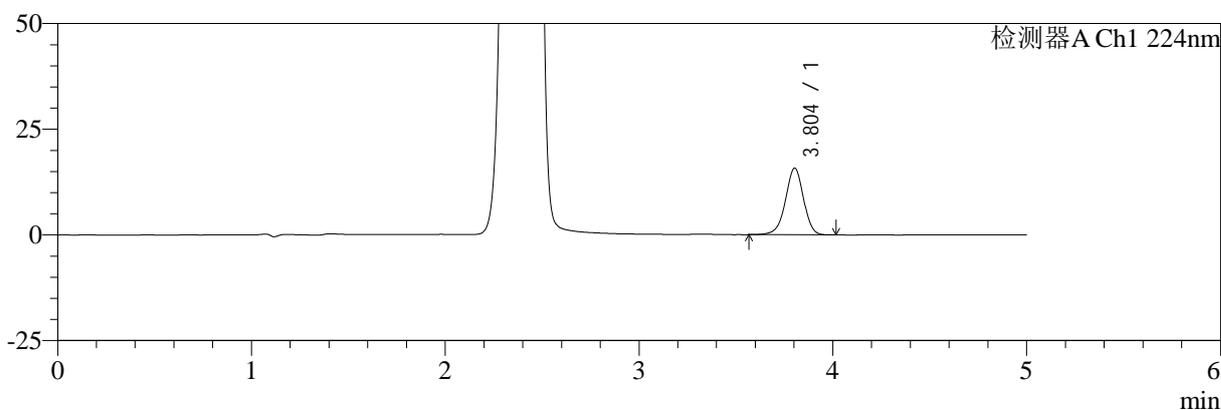
# SMF-4034

## <样品信息>

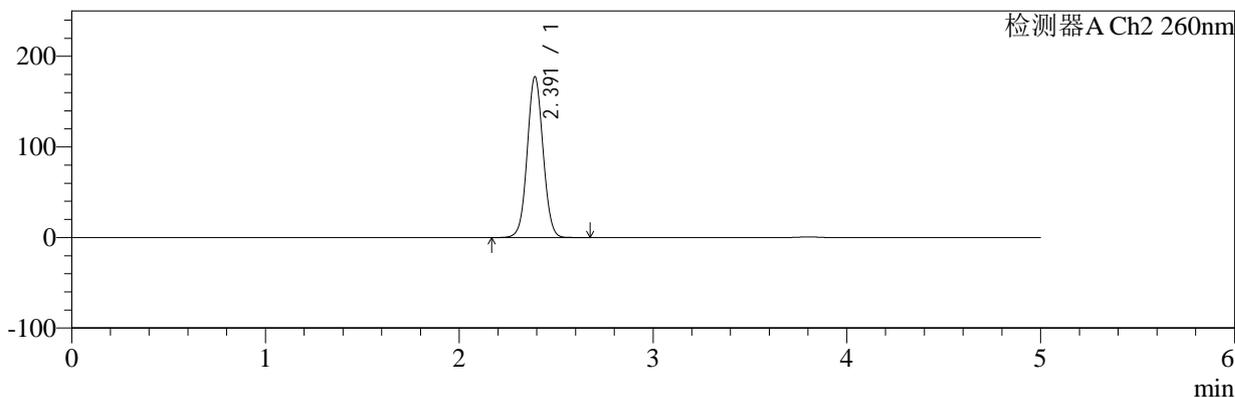
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-729-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:03:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	101903	100.000	15775	8223	0.956	--
总计		101903	100.000	15775			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1009032	100.000	177297	4122	1.045	--
总计		1009032	100.000	177297			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



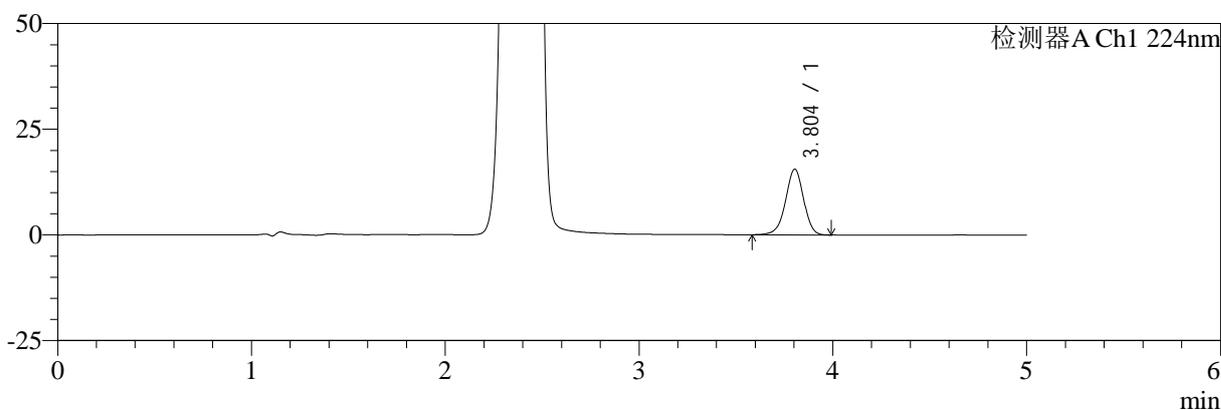
# SMF-4034

## <样品信息>

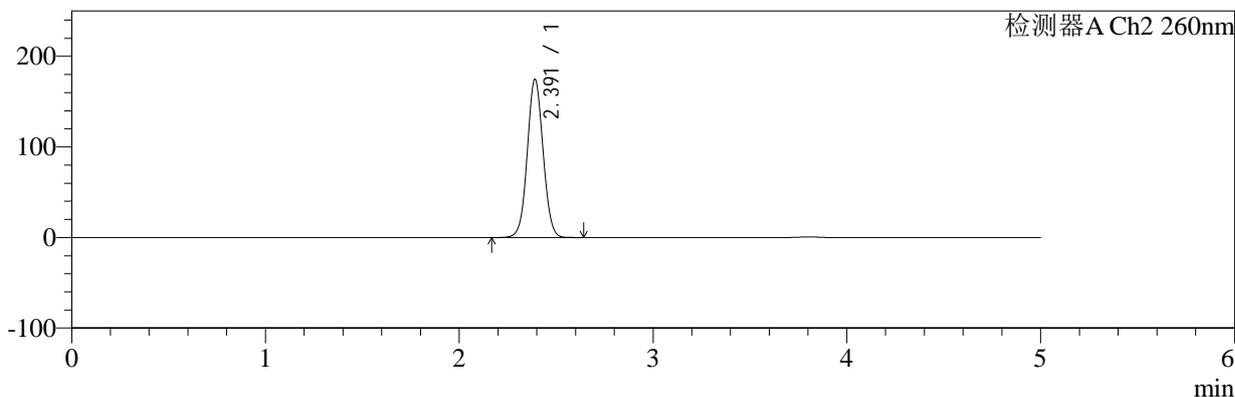
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-730-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:08:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	100466	100.000	15566	8221	0.957	--
总计		100466	100.000	15566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	993148	100.000	174390	4118	1.045	--
总计		993148	100.000	174390			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



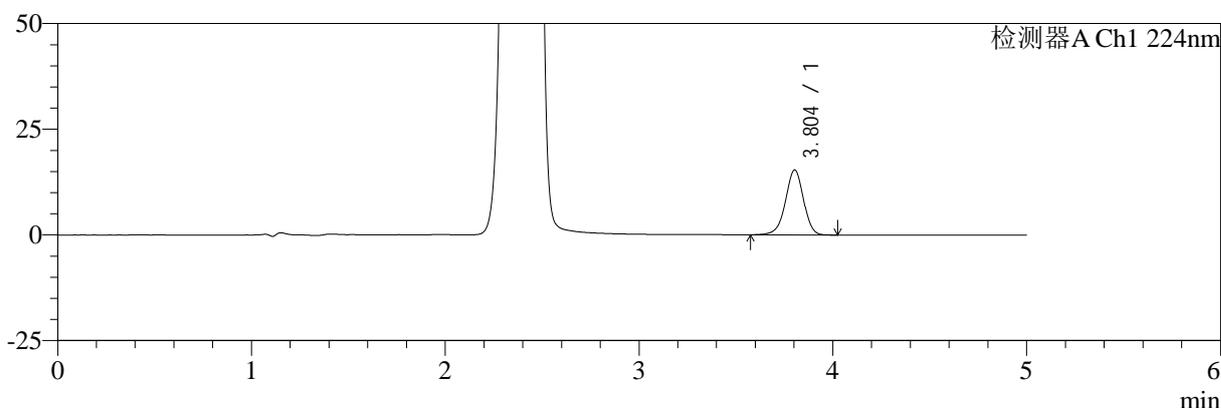
# SMF-4034

## <样品信息>

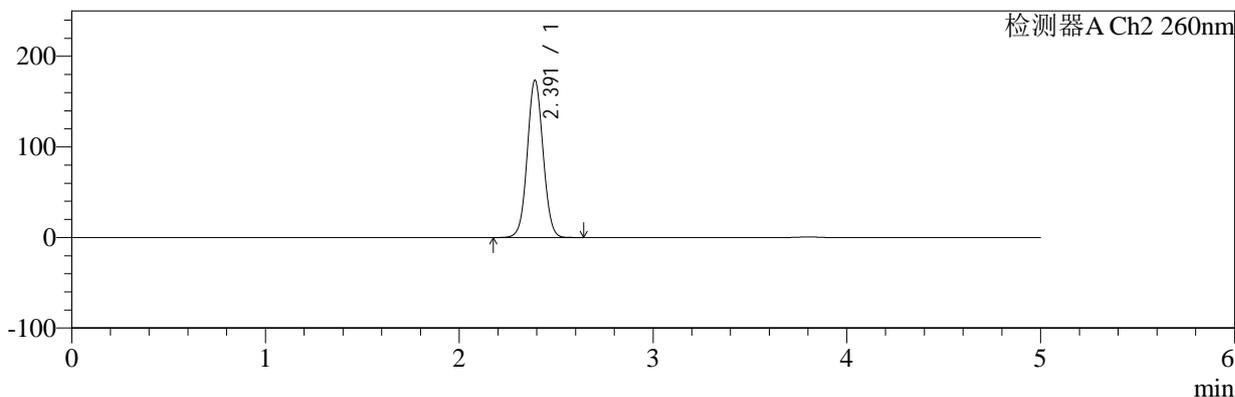
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-731-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 16:14:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	99284	100.000	15367	8205	0.958	--
总计		99284	100.000	15367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	987000	100.000	173340	4117	1.046	--
总计		987000	100.000	173340			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



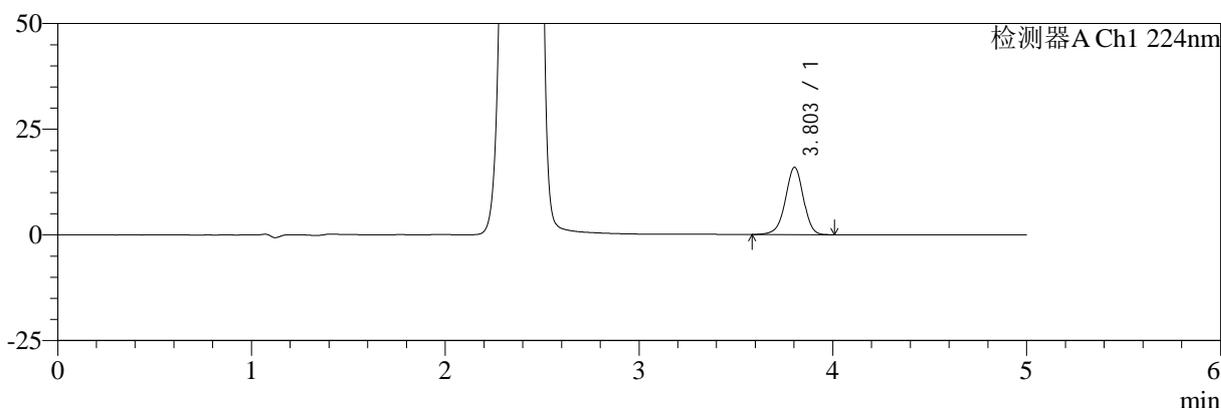
# SMF-4034

## <样品信息>

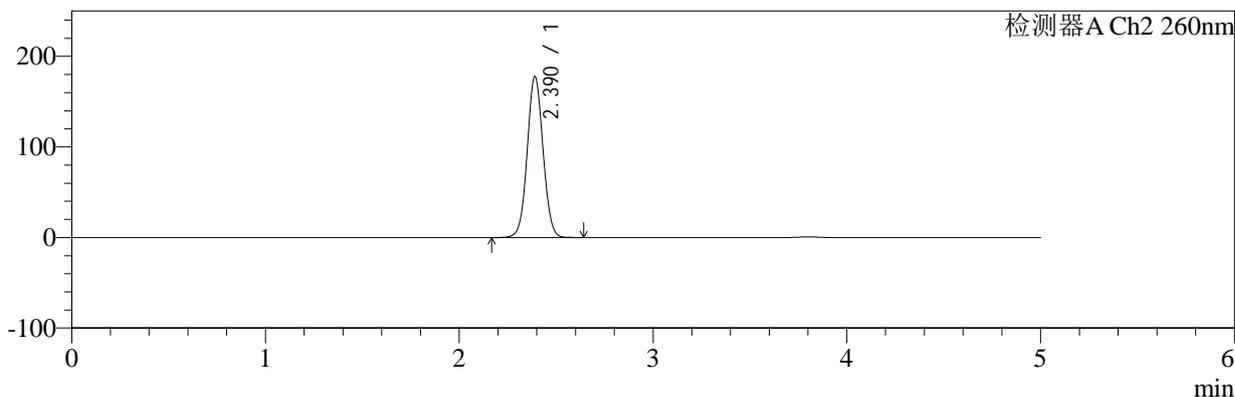
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-732-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	102763	100.000	15923	8230	0.958	--
总计		102763	100.000	15923			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1011182	100.000	177537	4111	1.046	--
总计		1011182	100.000	177537			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



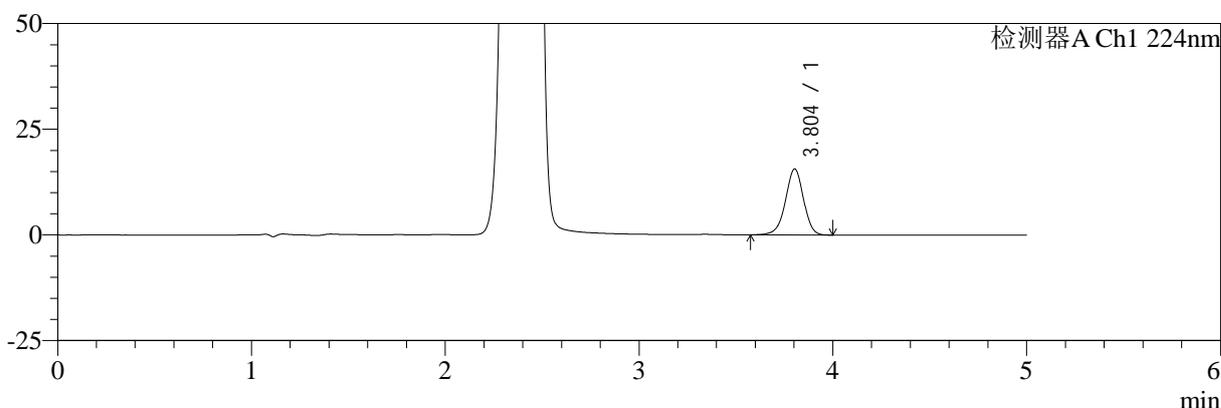
# SMF-4034

## <样品信息>

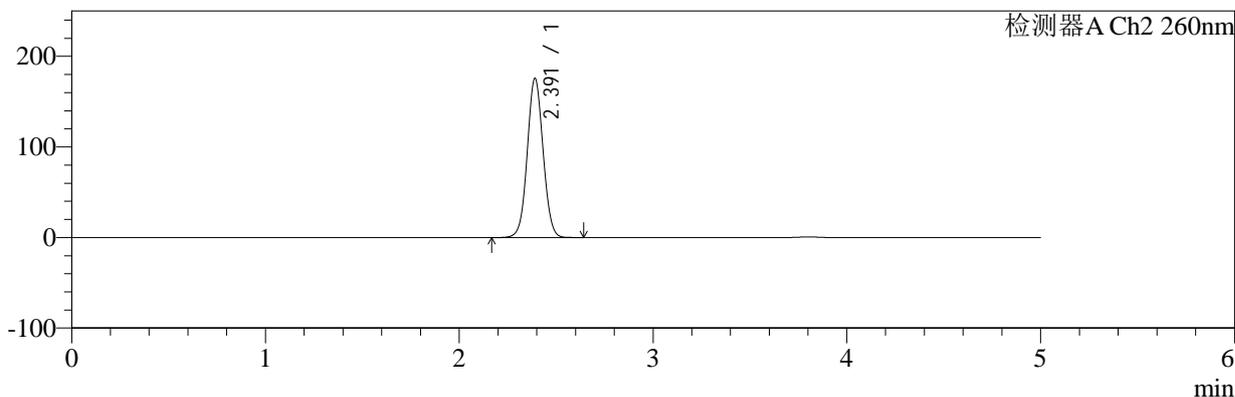
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-733-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:24:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	100750	100.000	15618	8226	0.957	--
总计		100750	100.000	15618			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	998653	100.000	175360	4118	1.045	--
总计		998653	100.000	175360			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



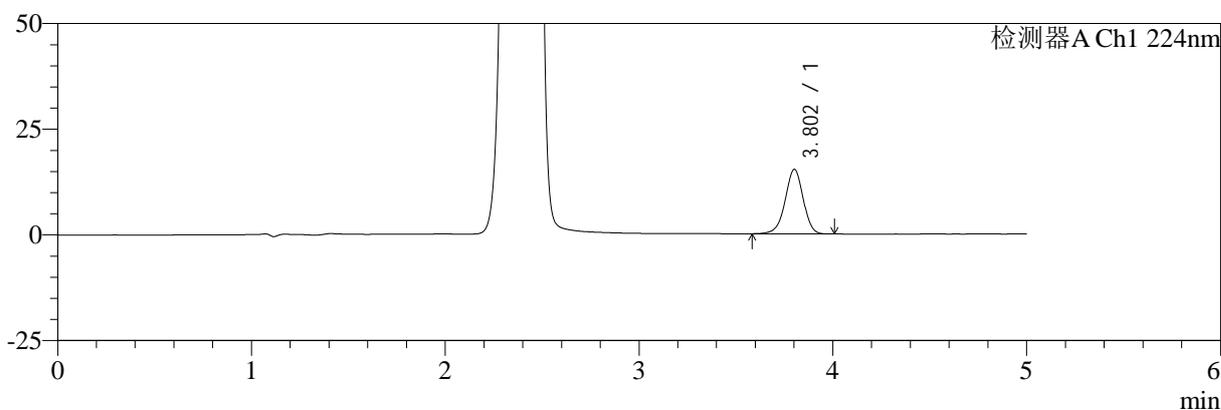
# SMF-4034

## <样品信息>

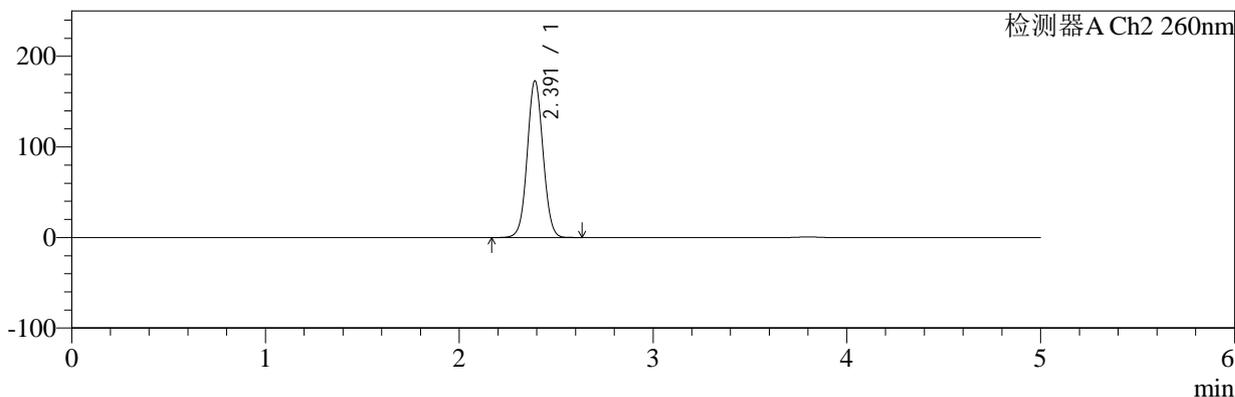
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-734-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:30:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	98385	100.000	15242	8225	0.957	--
总计		98385	100.000	15242			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	983291	100.000	172710	4115	1.046	--
总计		983291	100.000	172710			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



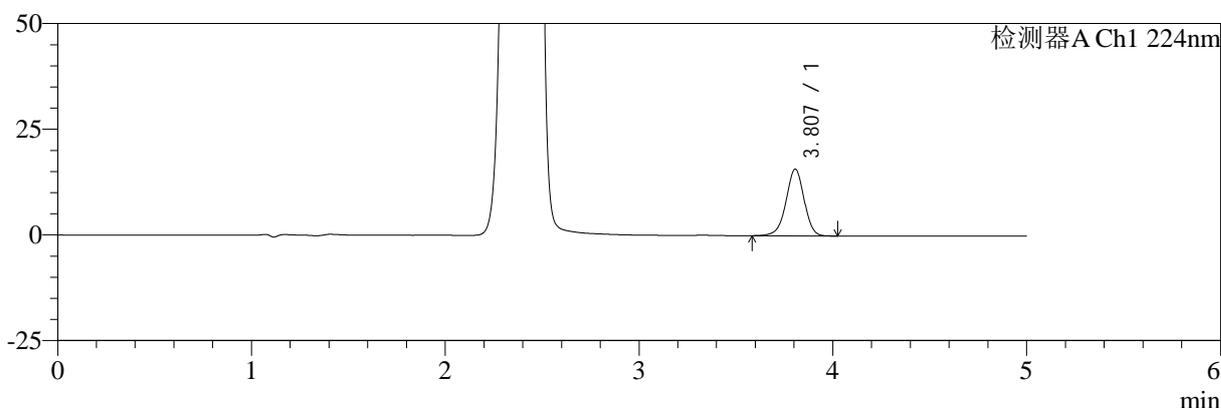
# SMF-4034

## <样品信息>

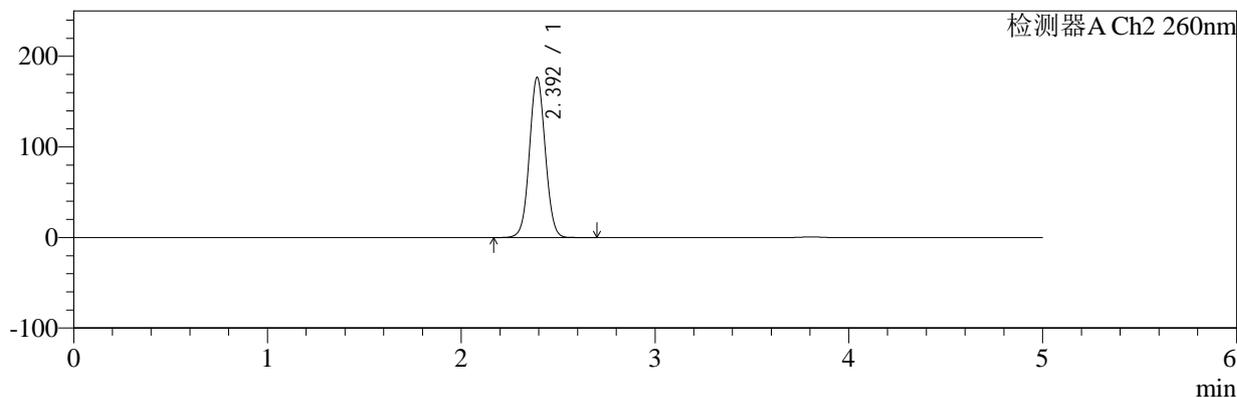
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-735-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:35:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	101904	100.000	15780	8222	0.958	--
总计		101904	100.000	15780			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	1007928	100.000	176264	4100	1.047	--
总计		1007928	100.000	176264			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



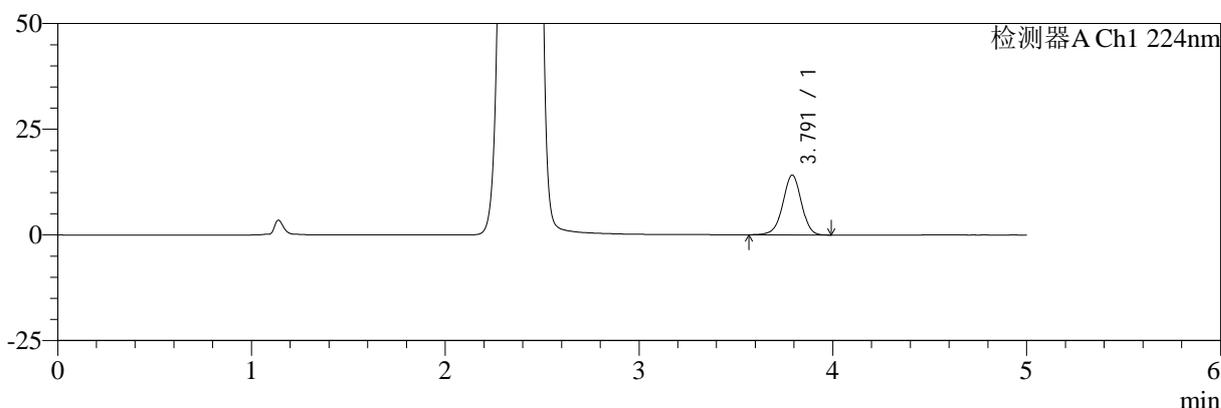
# SMF-4034

## <样品信息>

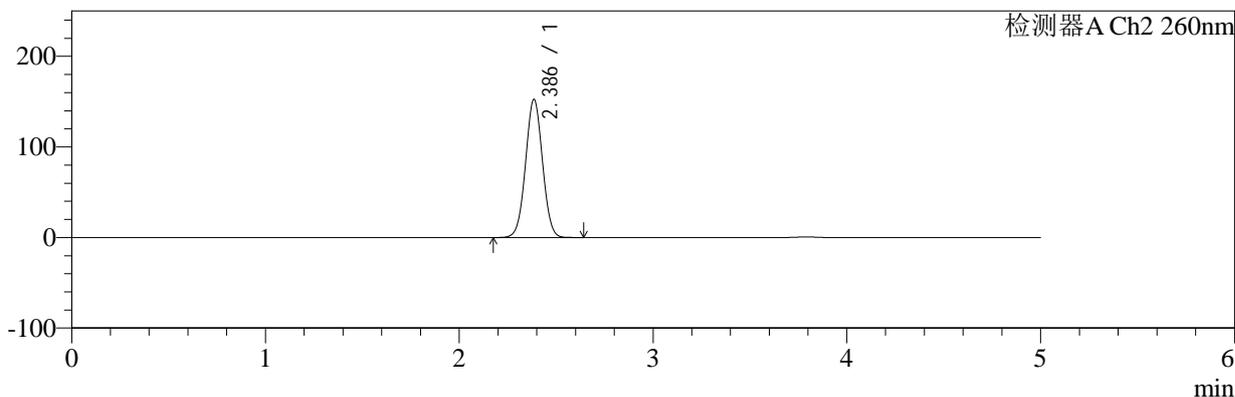
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-736-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	94100	100.000	14132	7649	0.968	--
总计		94100	100.000	14132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	928628	100.000	152189	3537	1.022	--
总计		928628	100.000	152189			

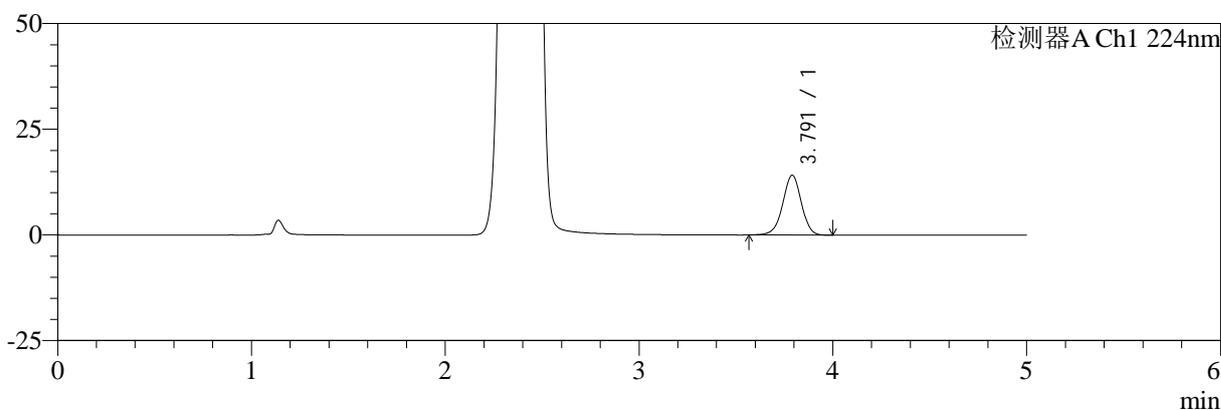
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

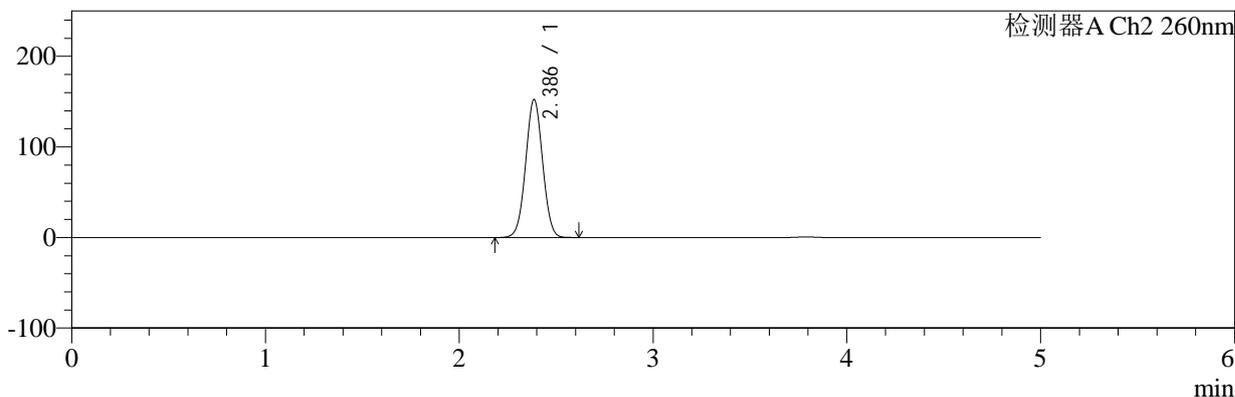
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-737-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:46:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.791	94213	100.000	14143	7644	0.968	--
总计		94213	100.000	14143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	929059	100.000	152177	3526	1.022	--
总计		929059	100.000	152177			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



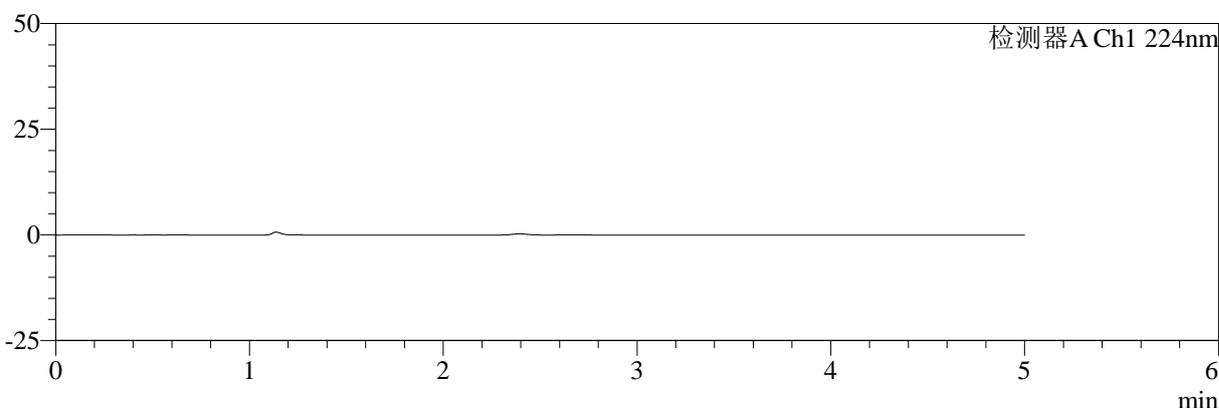
# SMF-4034

## <样品信息>

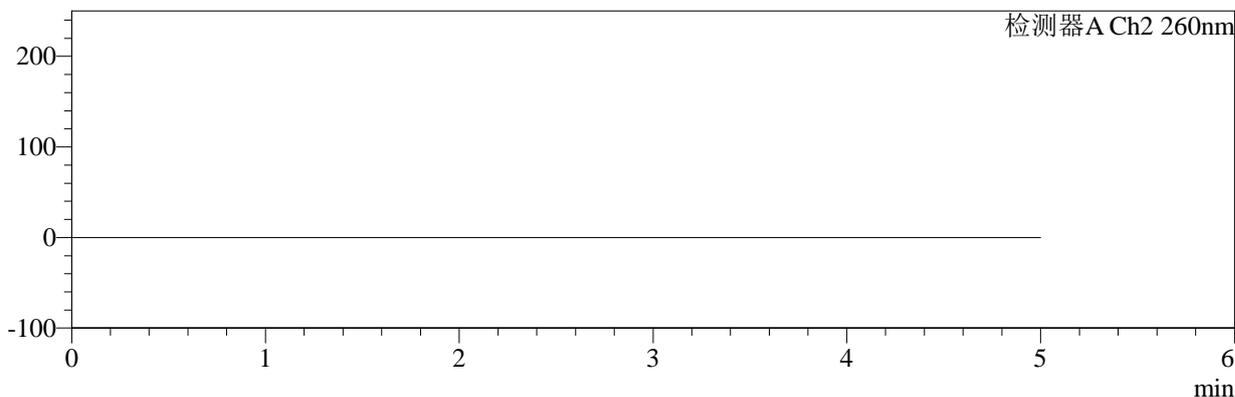
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-738-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:51:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



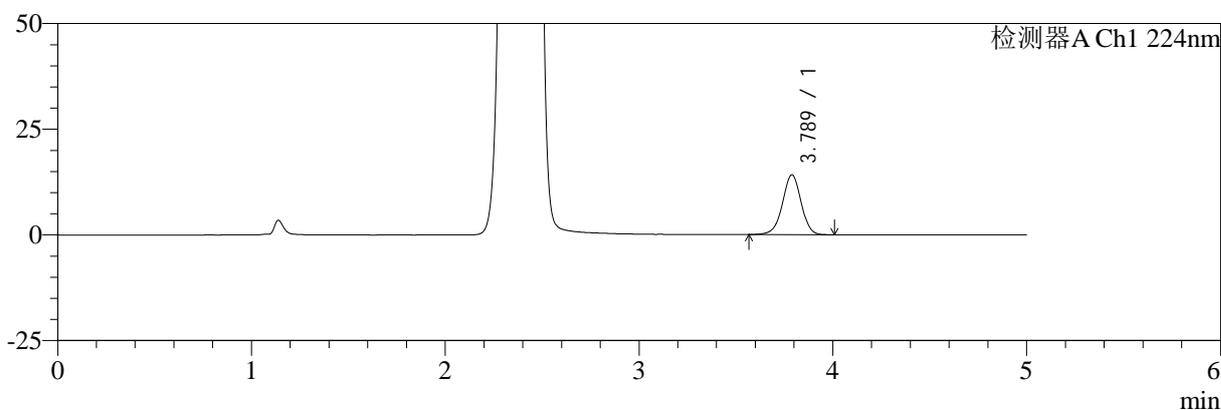
# SMF-4034

## <样品信息>

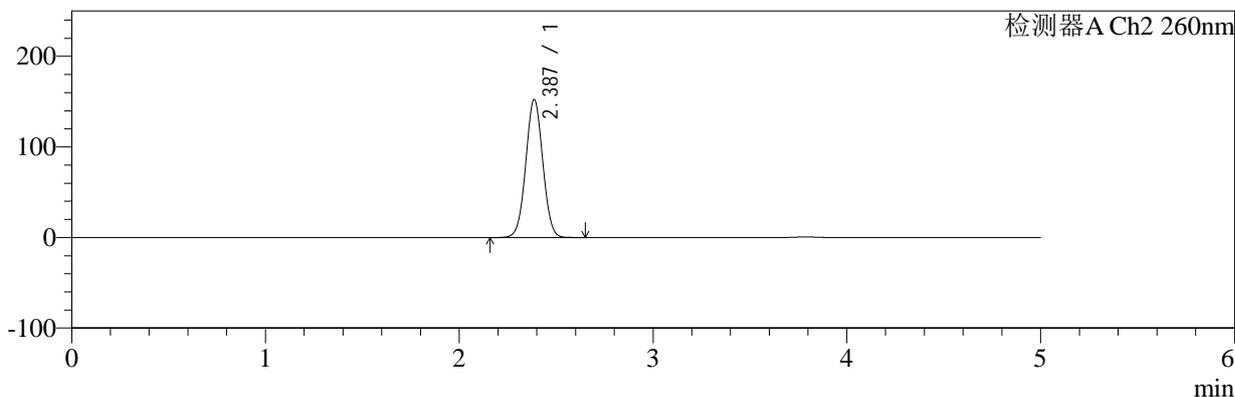
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-739-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:57:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	94476	100.000	14164	7607	0.971	--
总计		94476	100.000	14164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	931658	100.000	152322	3511	1.024	--
总计		931658	100.000	152322			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



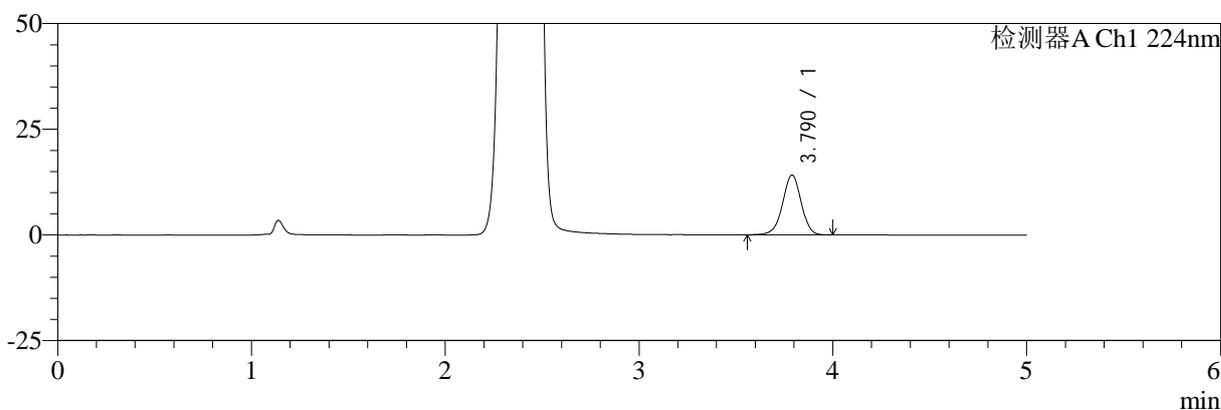
# SMF-4034

## <样品信息>

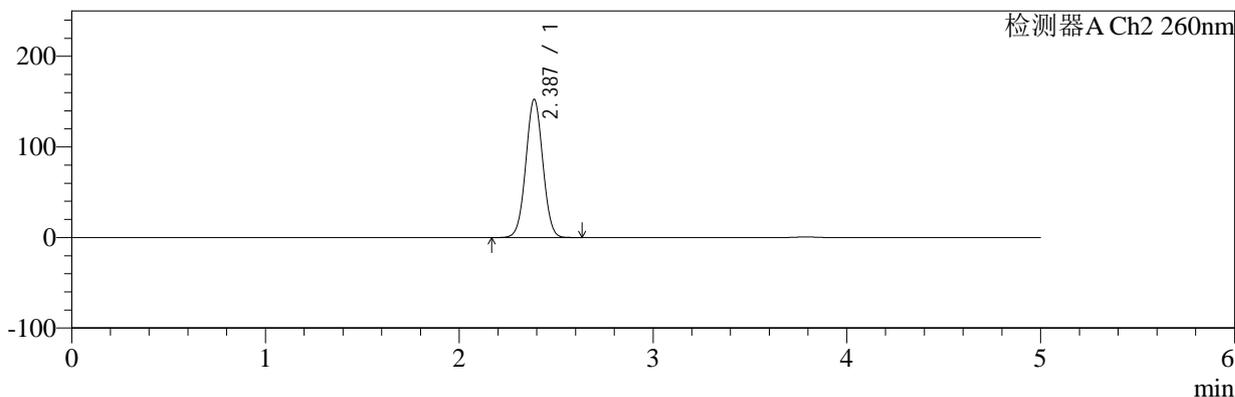
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-740-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:02:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	94462	100.000	14171	7619	0.967	--
总计		94462	100.000	14171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	931465	100.000	152522	3521	1.024	--
总计		931465	100.000	152522			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



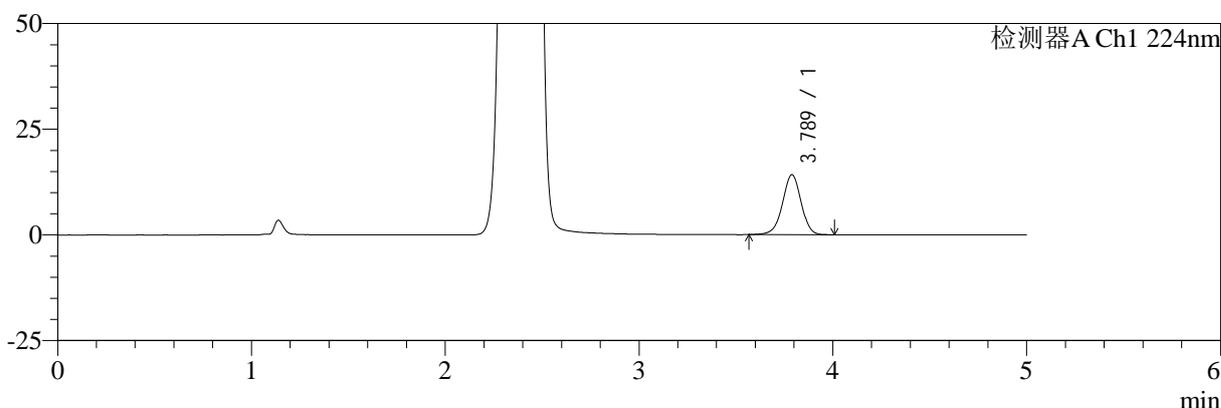
# SMF-4034

## <样品信息>

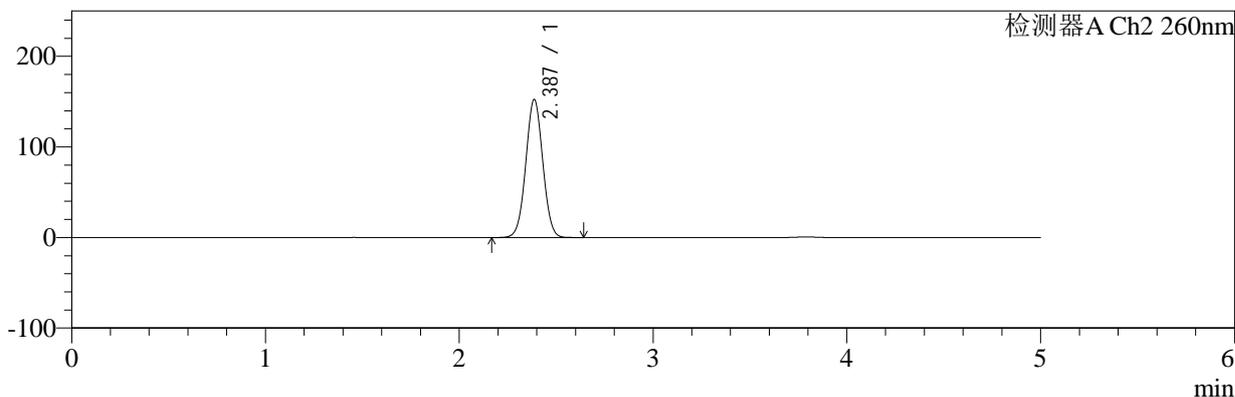
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-741-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:07:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	94370	100.000	14177	7631	0.970	--
总计		94370	100.000	14177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	930488	100.000	152397	3523	1.024	--
总计		930488	100.000	152397			

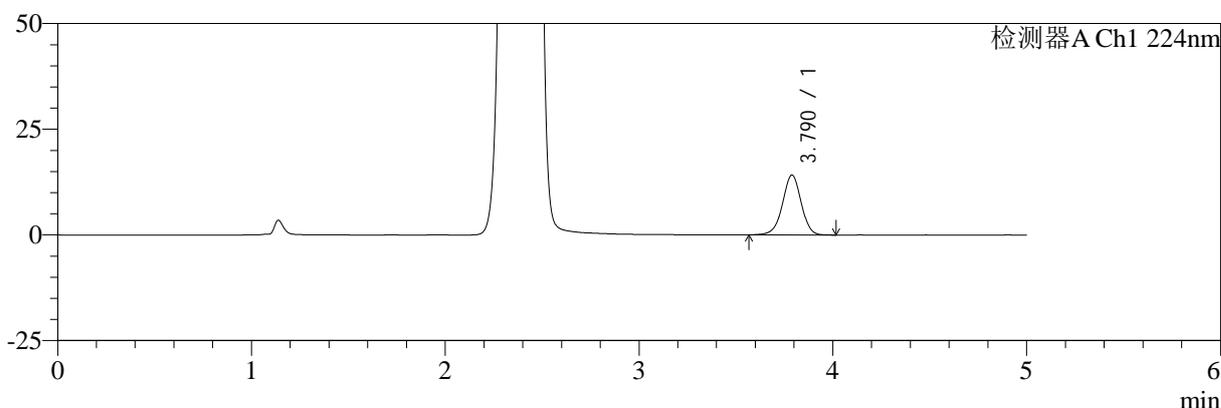
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

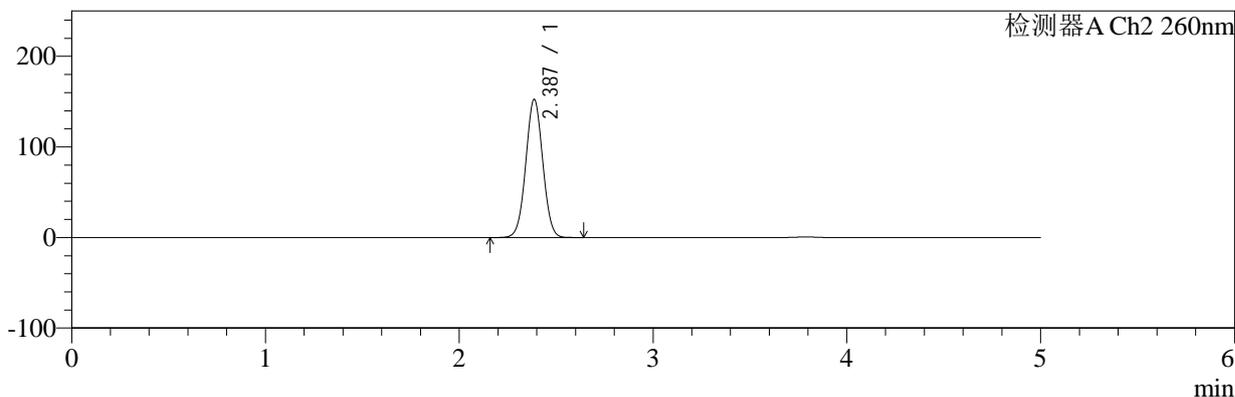
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-742-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:13:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	94422	100.000	14166	7624	0.971	--
总计		94422	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	931033	100.000	152448	3524	1.024	--
总计		931033	100.000	152448			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



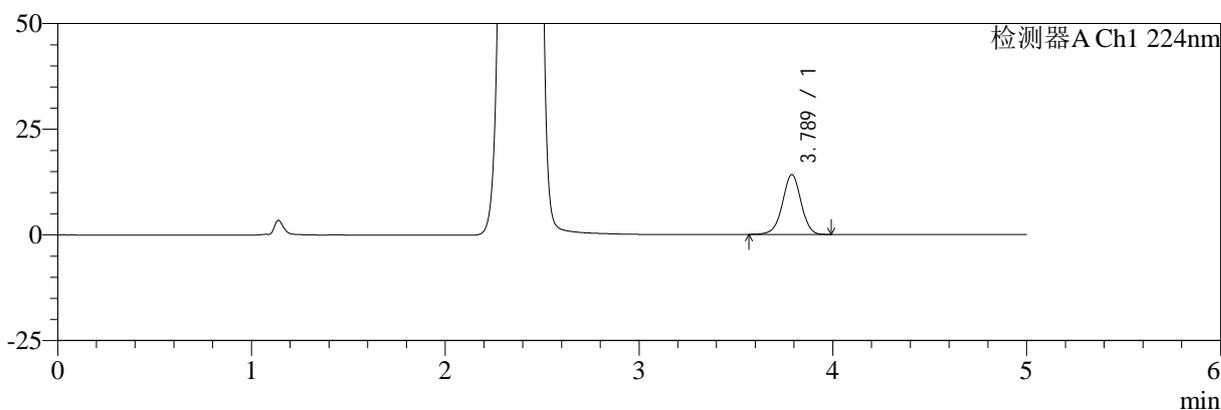
# SMF-4034

## <样品信息>

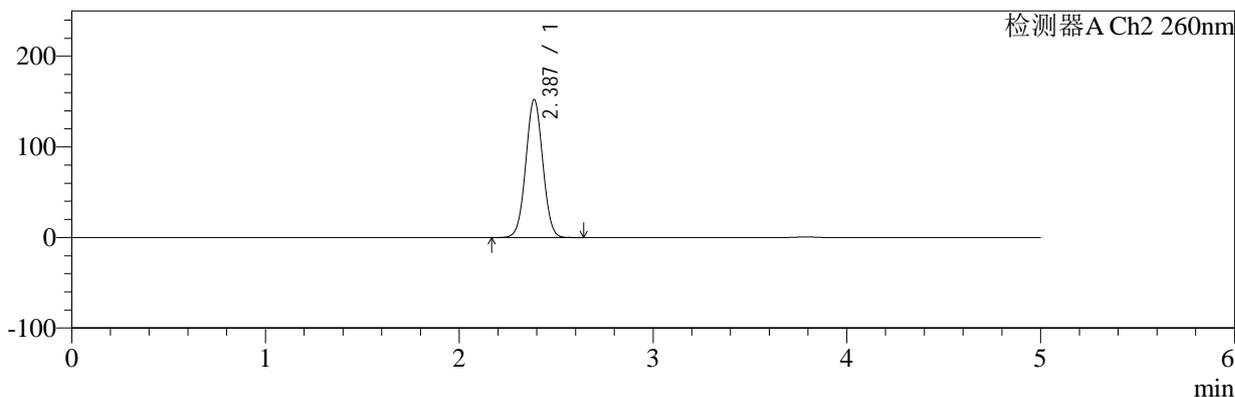
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-743-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	94252	100.000	14164	7616	0.971	--
总计		94252	100.000	14164			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	930074	100.000	152177	3516	1.024	--
总计		930074	100.000	152177			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



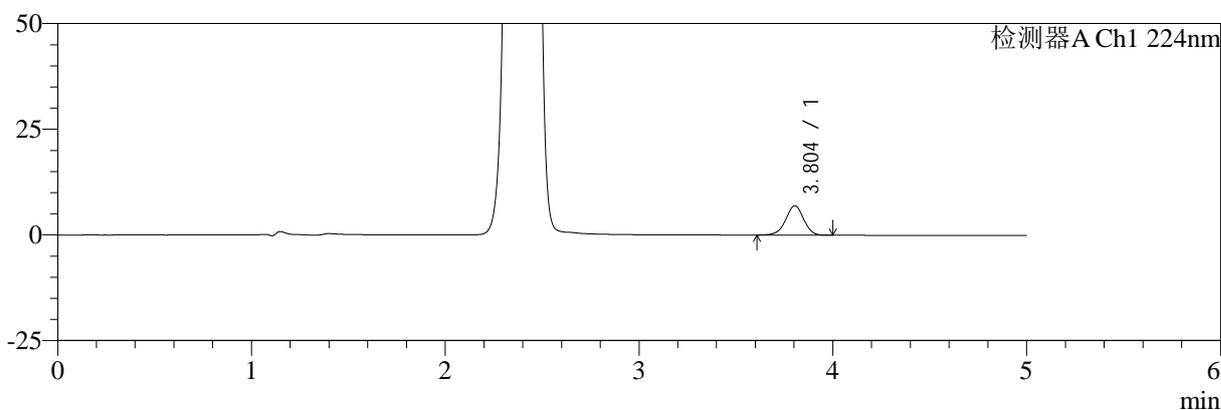
# SMF-4034

## <样品信息>

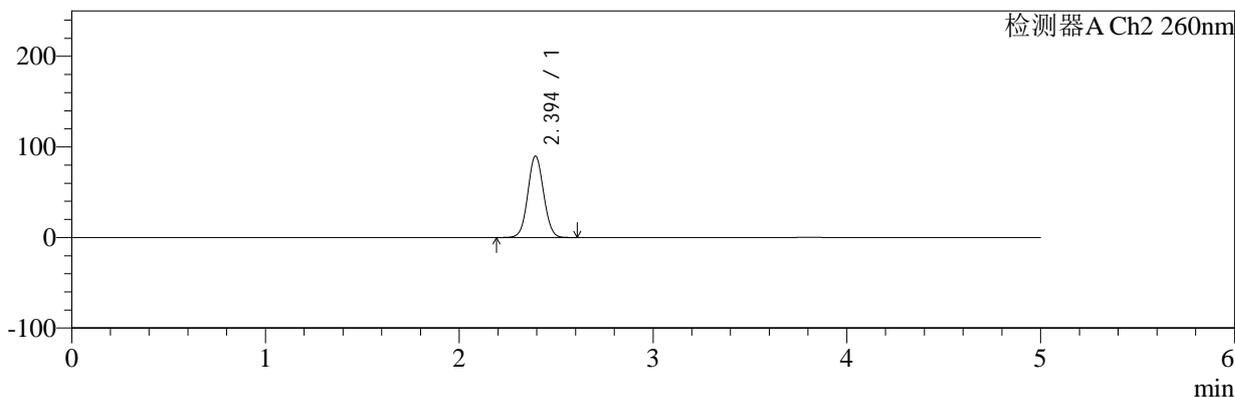
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-744-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:24:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	44884	100.000	6970	8239	0.961	--
总计		44884	100.000	6970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.394	510728	100.000	89702	4107	1.051	--
总计		510728	100.000	89702			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



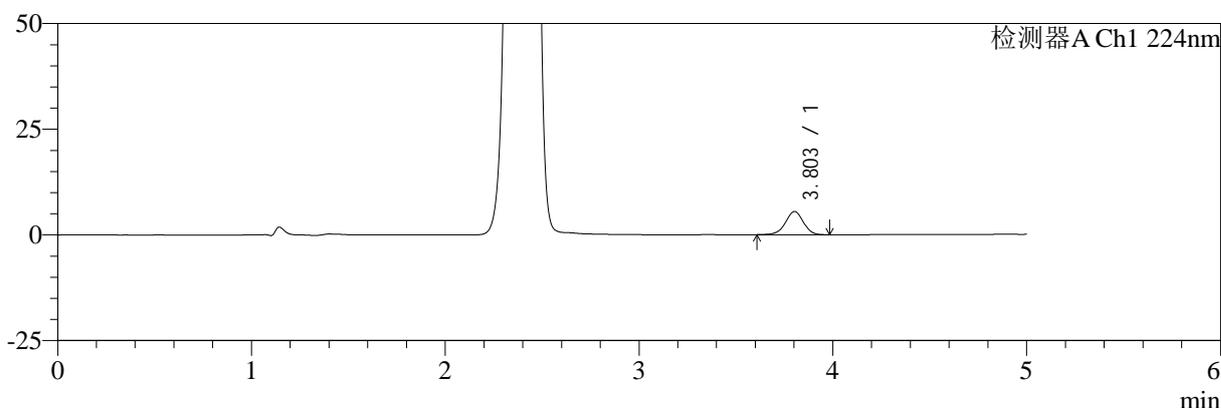
# SMF-4034

## <样品信息>

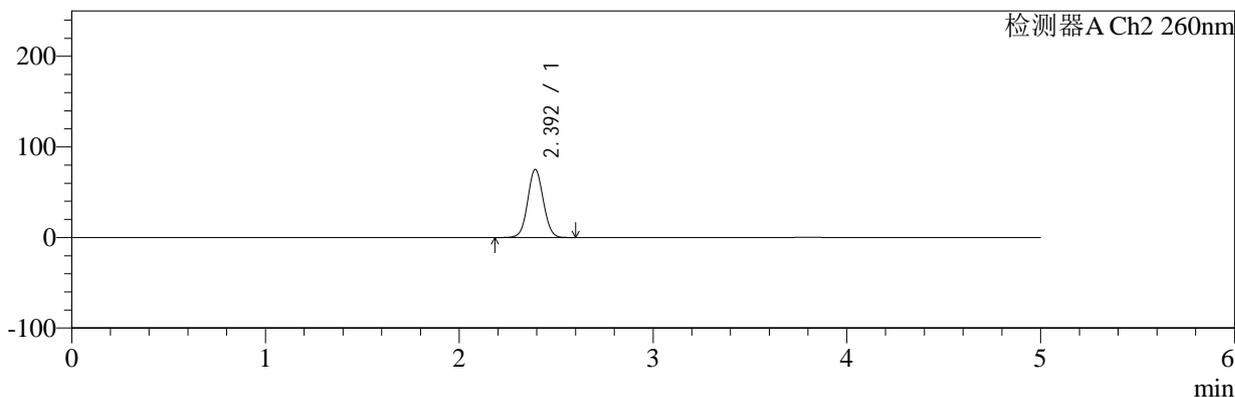
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-745-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:29:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	35334	100.000	5487	8213	0.963	--
总计		35334	100.000	5487			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	421490	100.000	74855	4221	1.051	--
总计		421490	100.000	74855			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



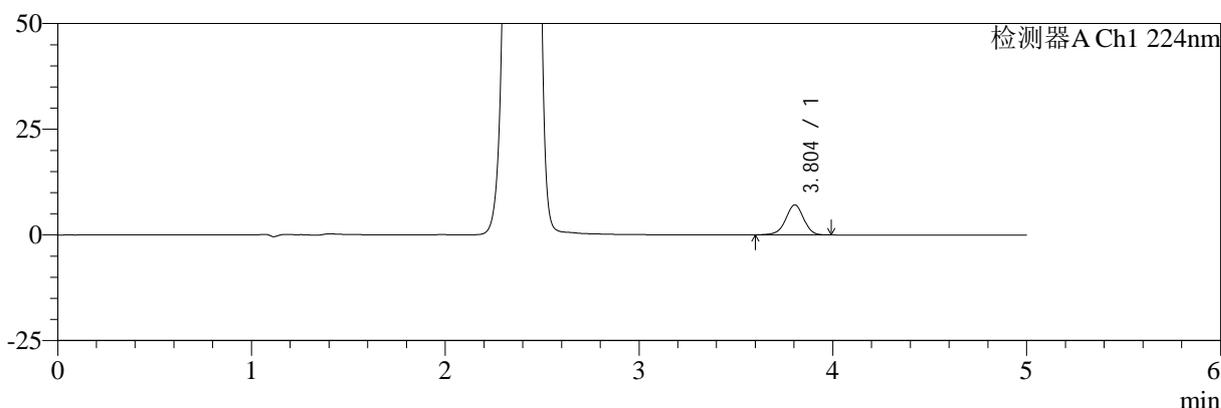
# SMF-4034

## <样品信息>

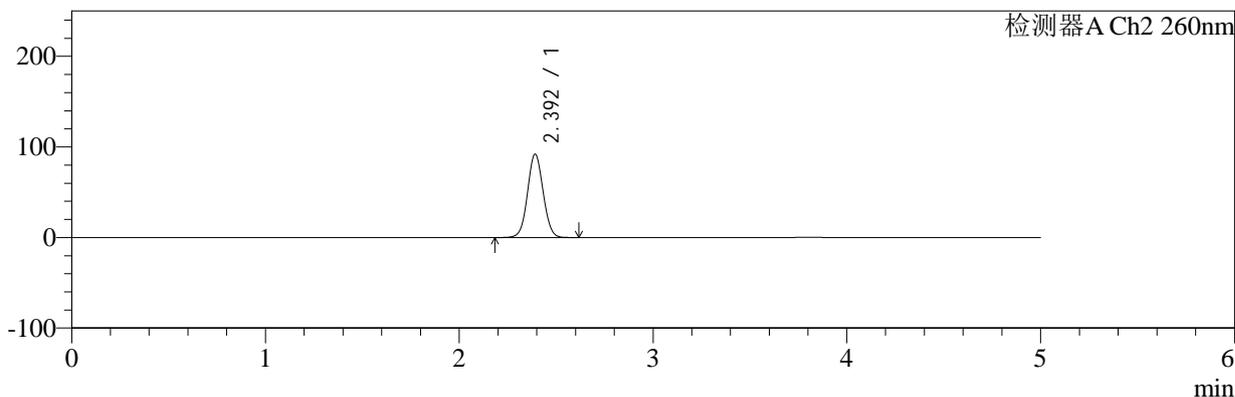
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-746-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:52:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	45667	100.000	7106	8255	0.960	--
总计		45667	100.000	7106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	516304	100.000	91729	4213	1.049	--
总计		516304	100.000	91729			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



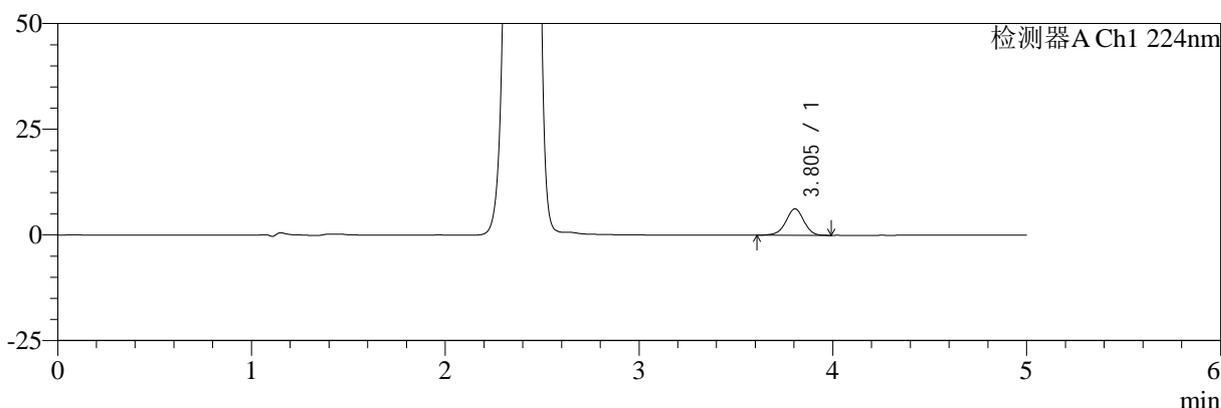
# SMF-4034

## <样品信息>

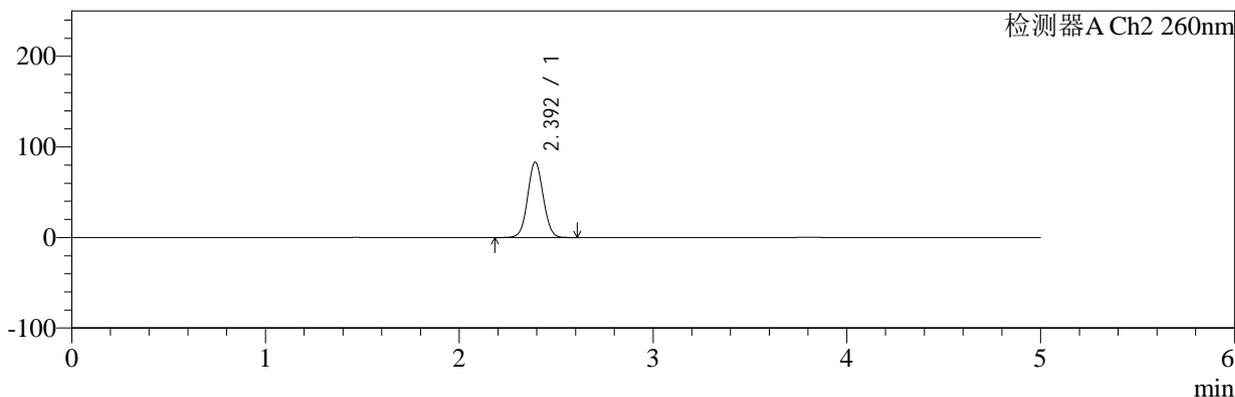
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-747-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:40:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	40298	100.000	6263	8259	0.958	--
总计		40298	100.000	6263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	466083	100.000	82865	4224	1.050	--
总计		466083	100.000	82865			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



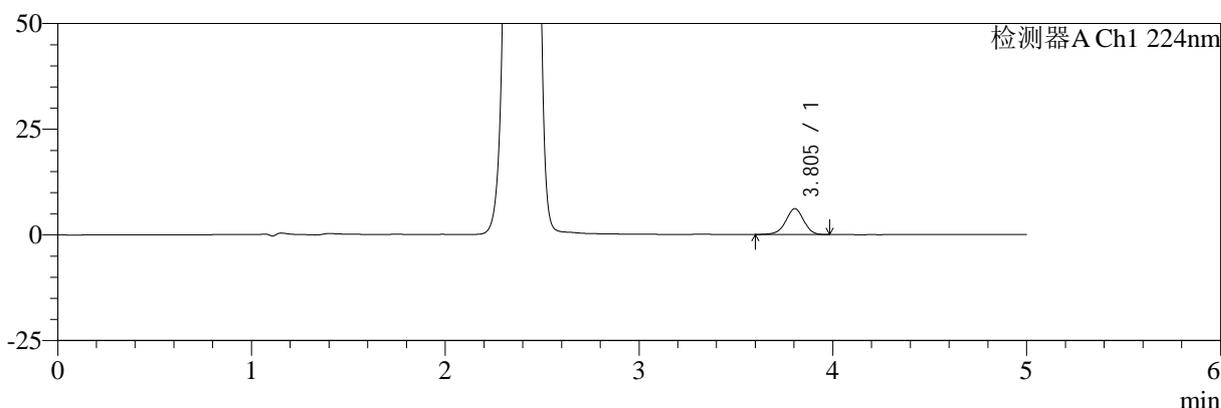
# SMF-4034

## <样品信息>

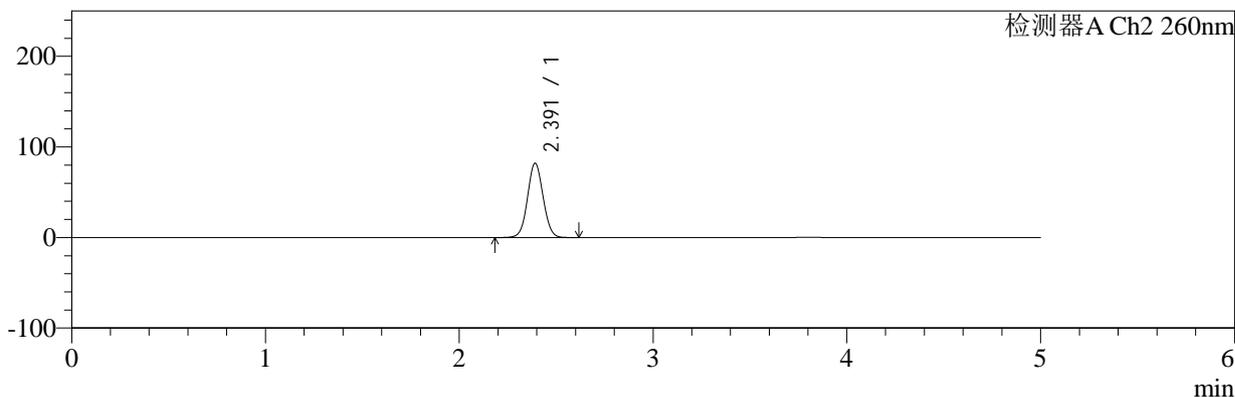
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-748-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:45:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	39484	100.000	6123	8212	0.959	--
总计		39484	100.000	6123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	459267	100.000	81764	4231	1.050	--
总计		459267	100.000	81764			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



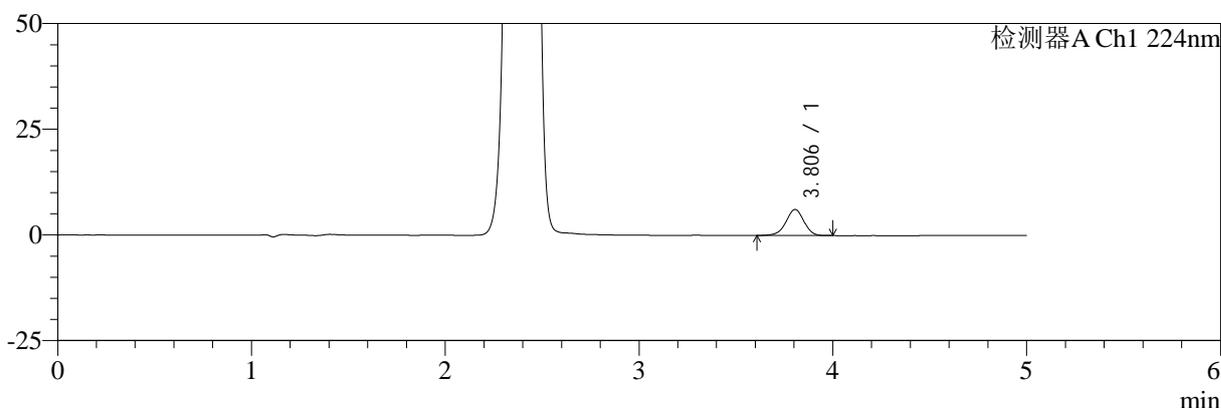
# SMF-4034

## <样品信息>

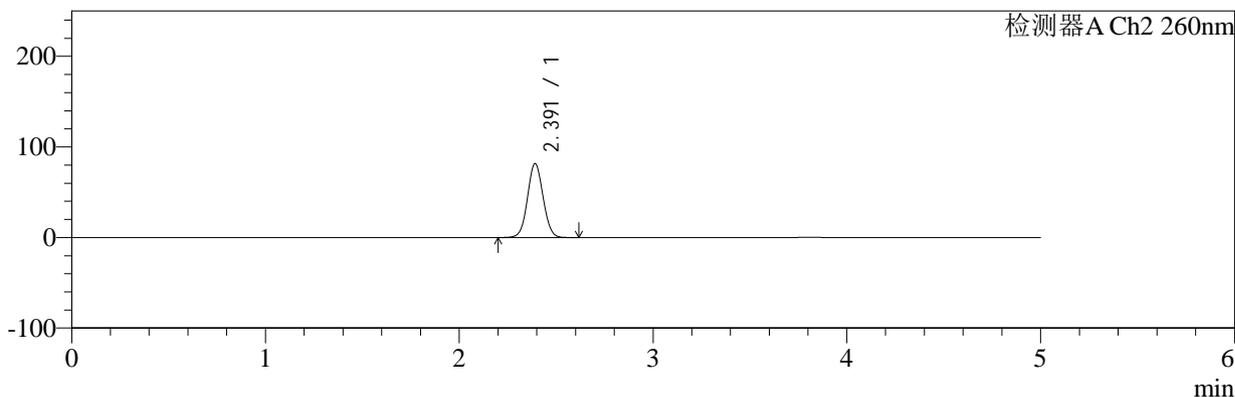
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-749-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:51:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	39687	100.000	6171	8205	0.962	--
总计		39687	100.000	6171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	457515	100.000	81462	4231	1.050	--
总计		457515	100.000	81462			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



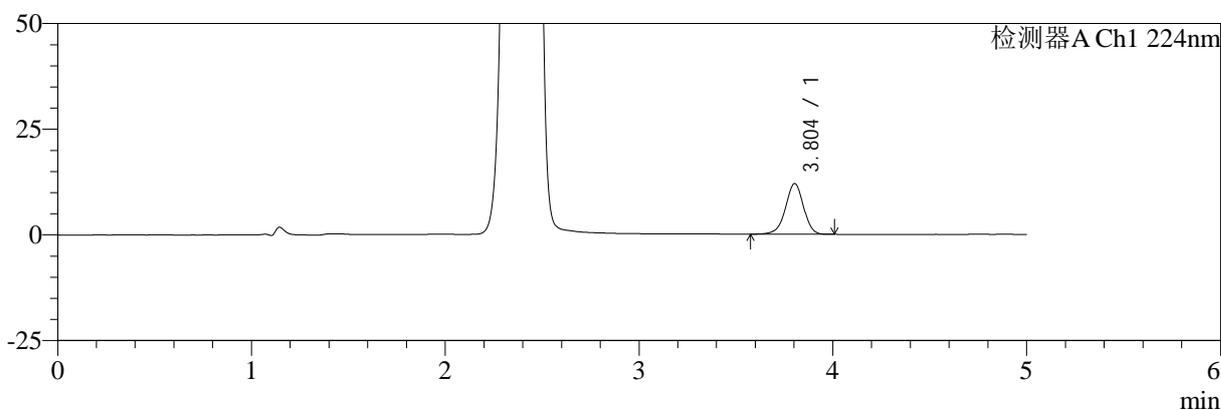
# SMF-4034

## <样品信息>

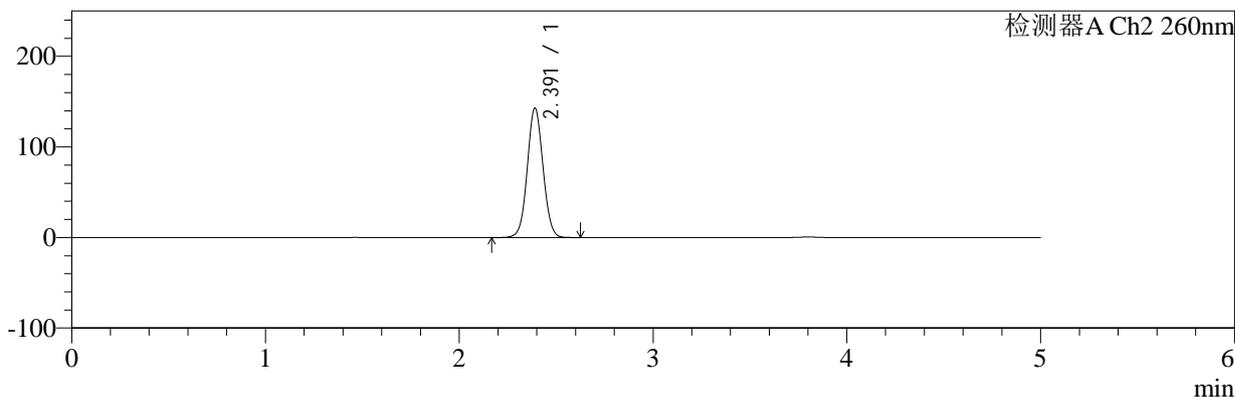
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-750-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:56:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	77290	100.000	11987	8229	0.957	--
总计		77290	100.000	11987			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	806875	100.000	142657	4162	1.047	--
总计		806875	100.000	142657			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



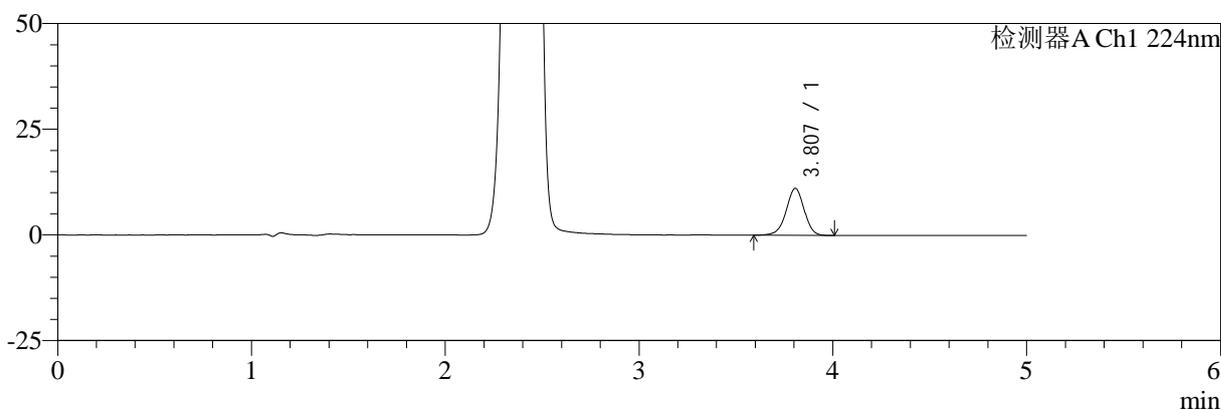
# SMF-4034

## <样品信息>

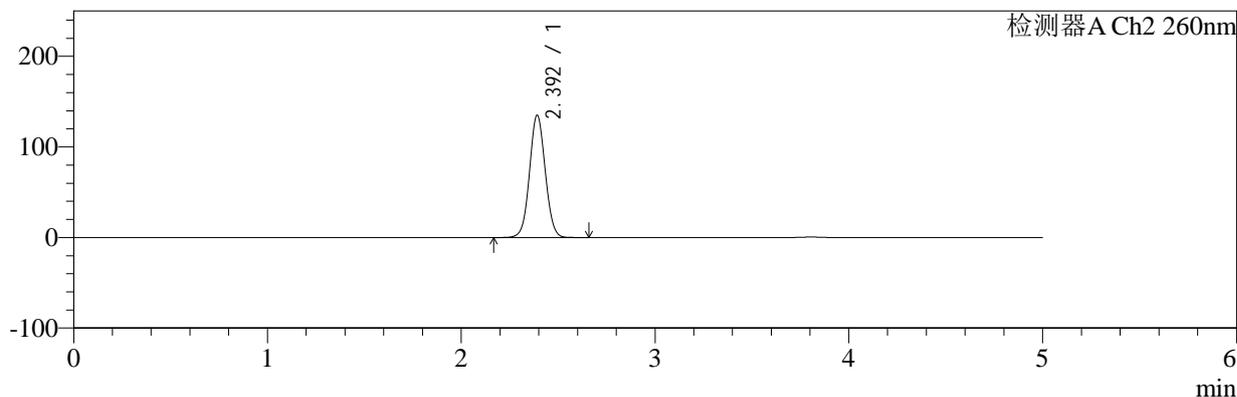
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-751-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:01:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	71584	100.000	11096	8235	0.958	--
总计		71584	100.000	11096			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	762456	100.000	134564	4173	1.048	--
总计		762456	100.000	134564			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



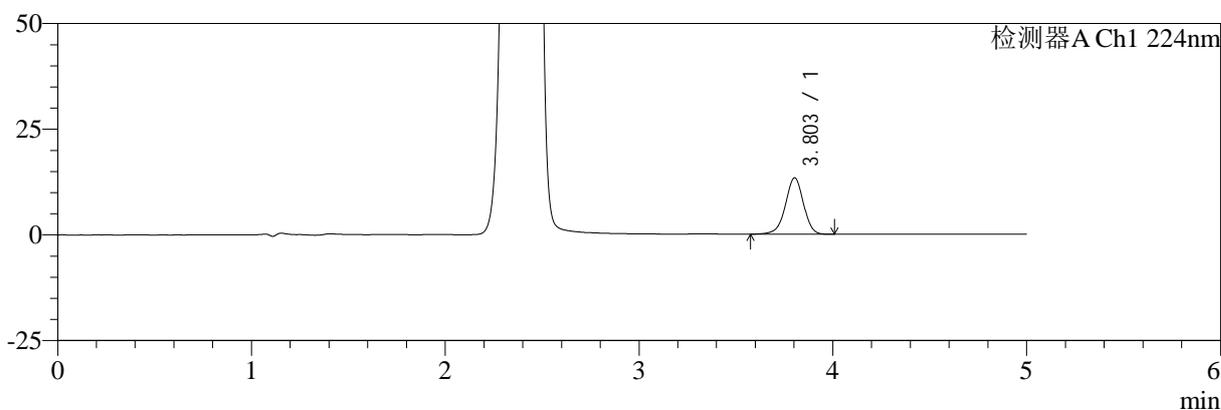
# SMF-4034

## <样品信息>

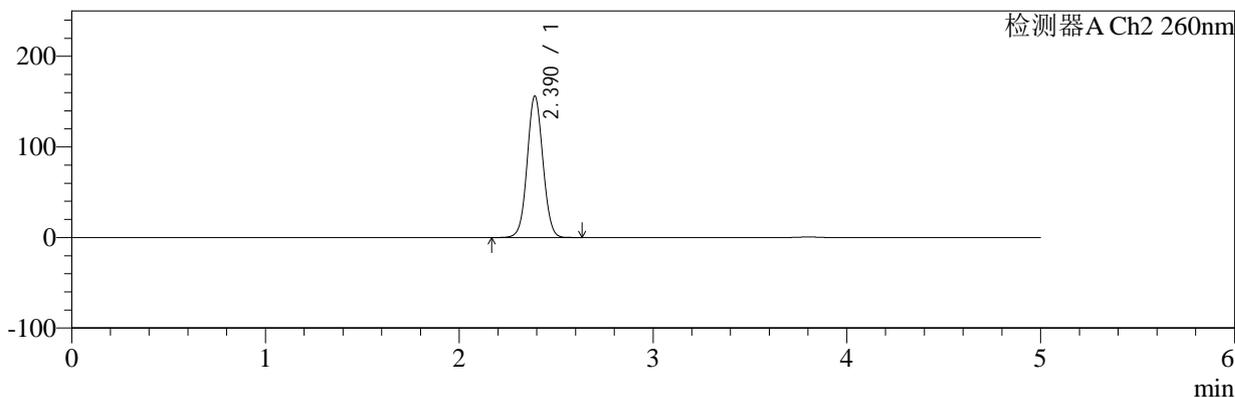
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-752-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:07:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	85944	100.000	13326	8249	0.957	--
总计		85944	100.000	13326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	883035	100.000	156161	4162	1.046	--
总计		883035	100.000	156161			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



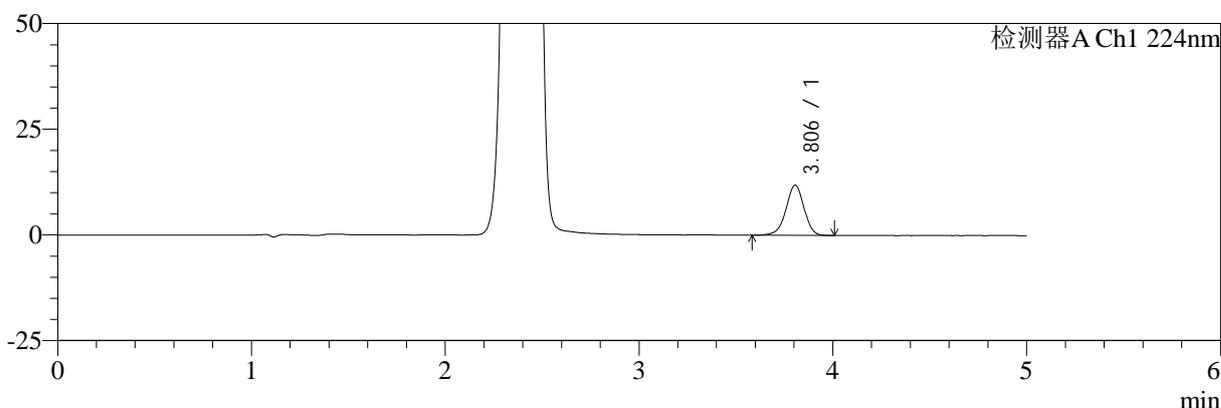
# SMF-4034

## <样品信息>

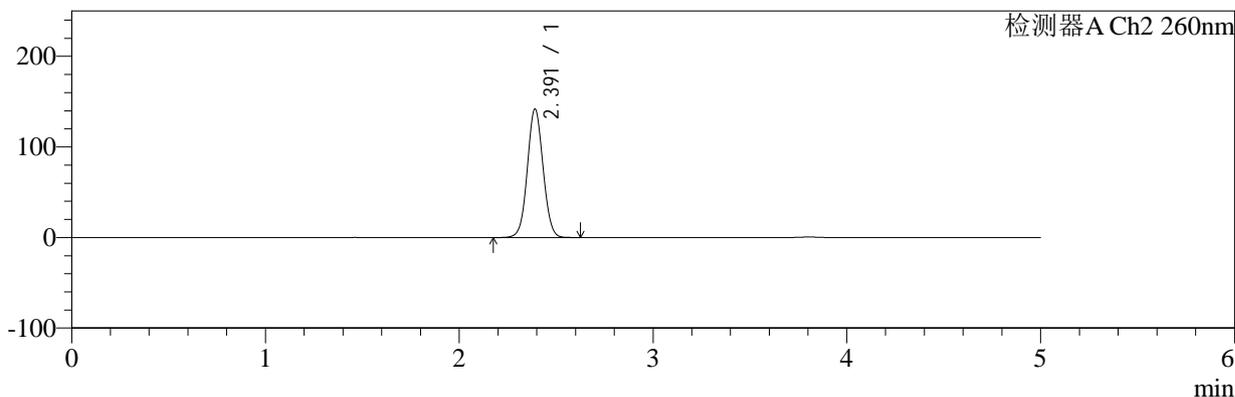
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-753-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 18:12:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	76763	100.000	11892	8222	0.958	--
总计		76763	100.000	11892			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	801532	100.000	141651	4163	1.047	--
总计		801532	100.000	141651			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



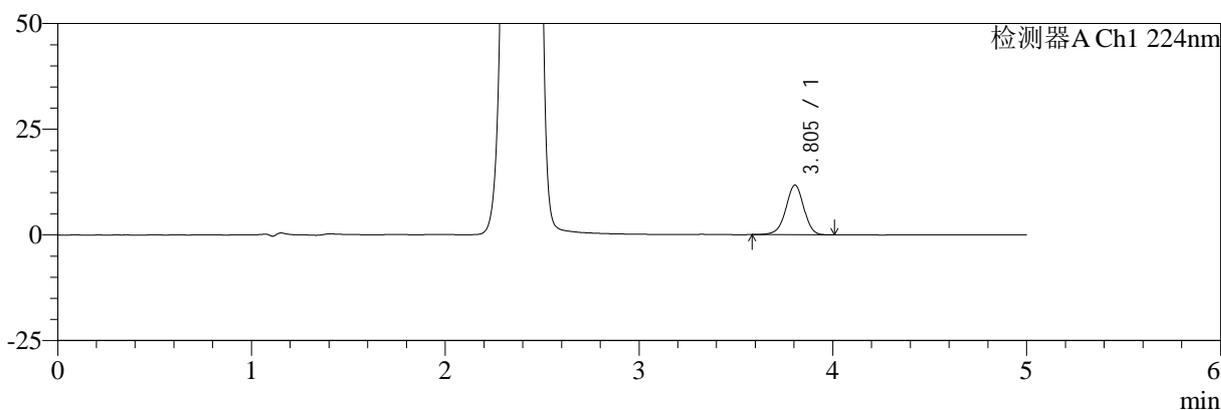
# SMF-4034

## <样品信息>

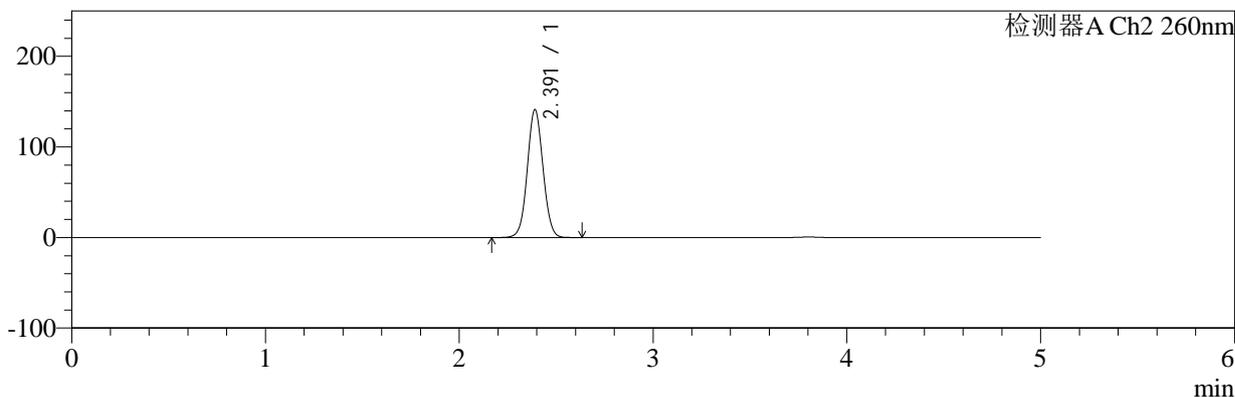
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-754-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	75621	100.000	11749	8235	0.961	--
总计		75621	100.000	11749			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	796918	100.000	140993	4170	1.047	--
总计		796918	100.000	140993			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



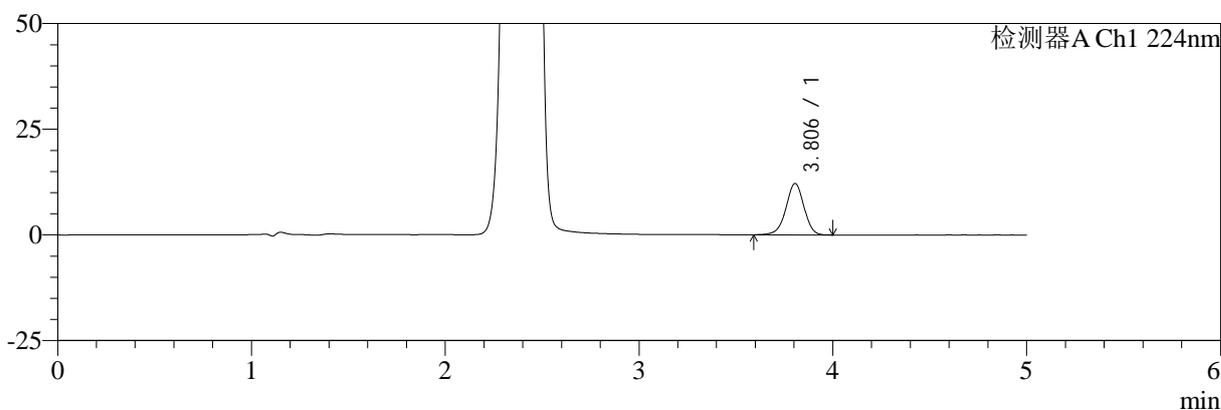
# SMF-4034

## <样品信息>

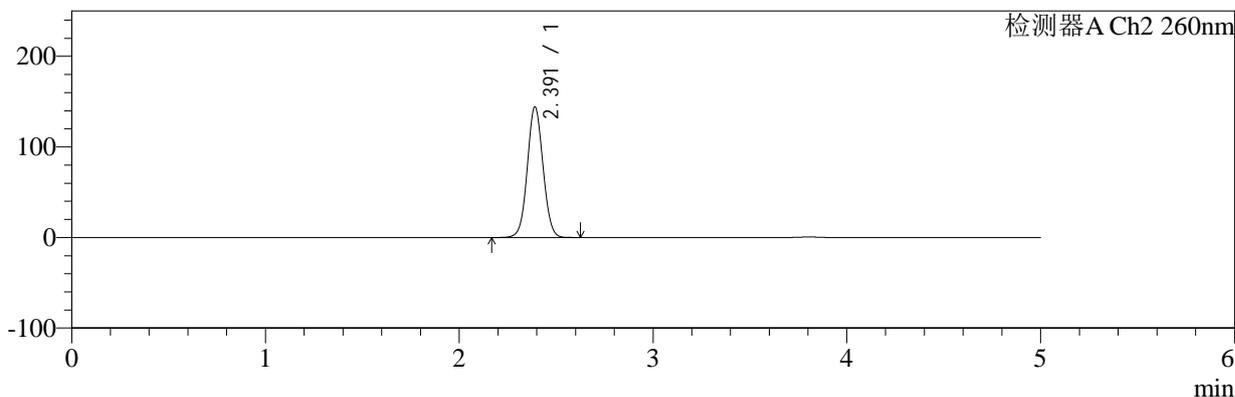
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-755-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:23:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	78481	100.000	12174	8232	0.960	--
总计		78481	100.000	12174			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	814528	100.000	144020	4163	1.047	--
总计		814528	100.000	144020			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



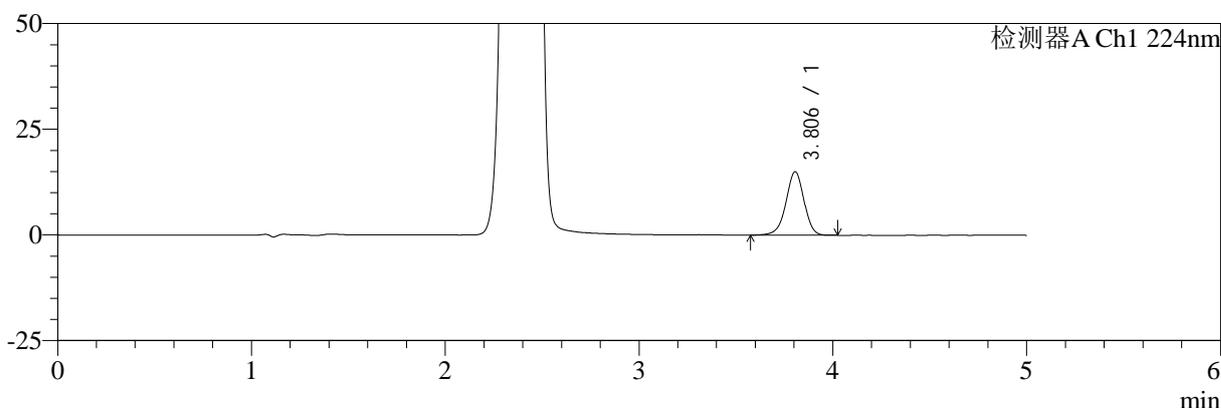
# SMF-4034

## <样品信息>

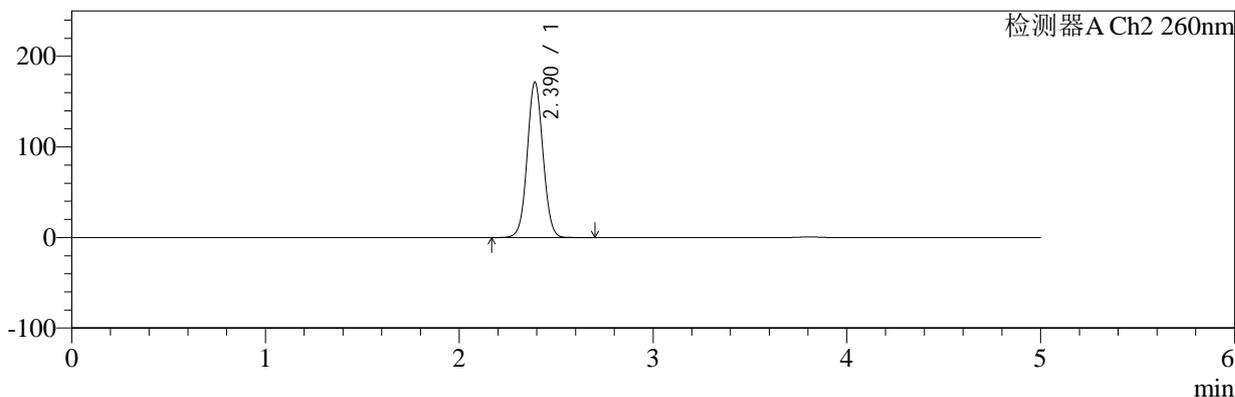
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-756-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	96966	100.000	15017	8221	0.956	--
总计		96966	100.000	15017			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	972318	100.000	171262	4138	1.046	--
总计		972318	100.000	171262			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



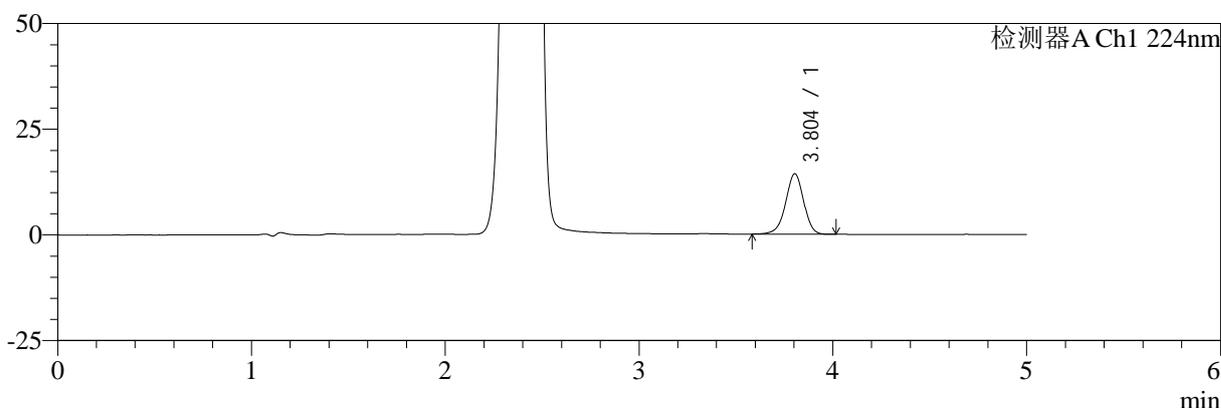
# SMF-4034

## <样品信息>

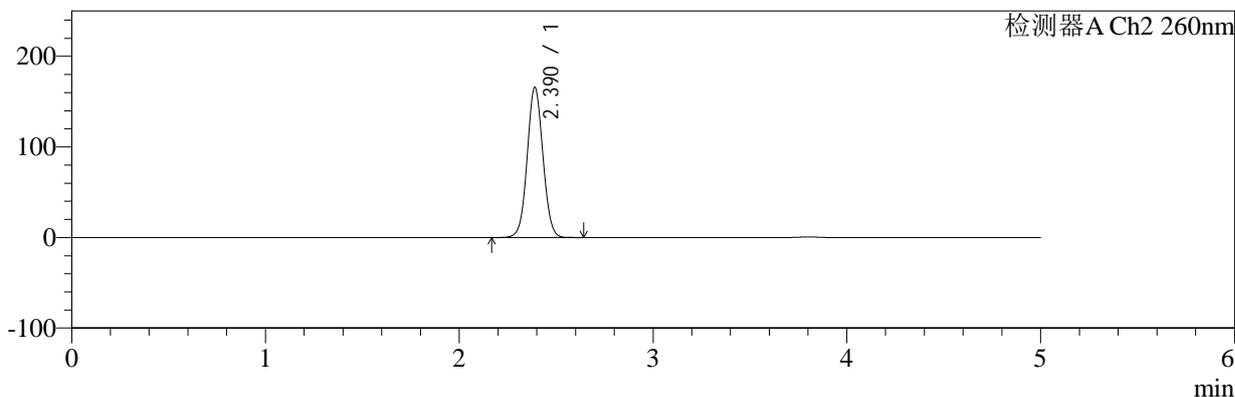
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-757-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:34:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	92325	100.000	14312	8213	0.959	--
总计		92325	100.000	14312			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	938395	100.000	165671	4152	1.046	--
总计		938395	100.000	165671			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



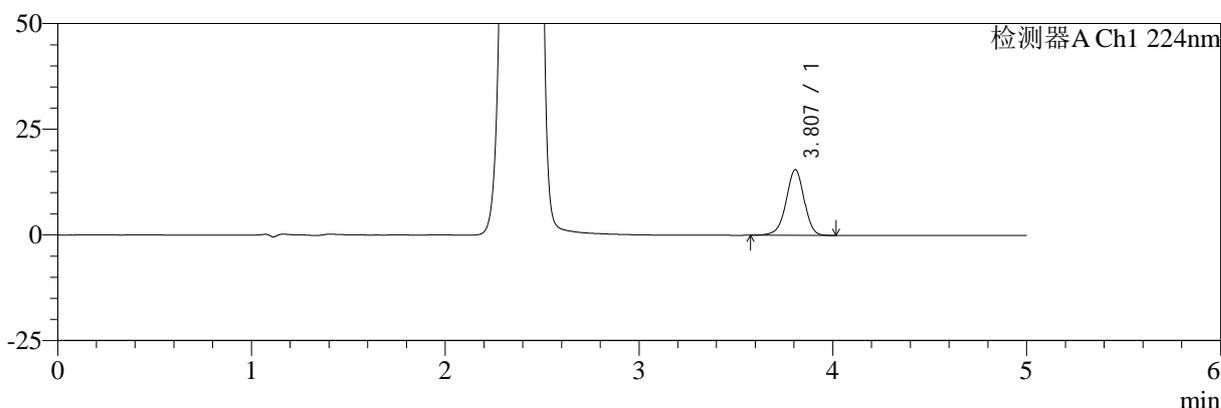
# SMF-4034

## <样品信息>

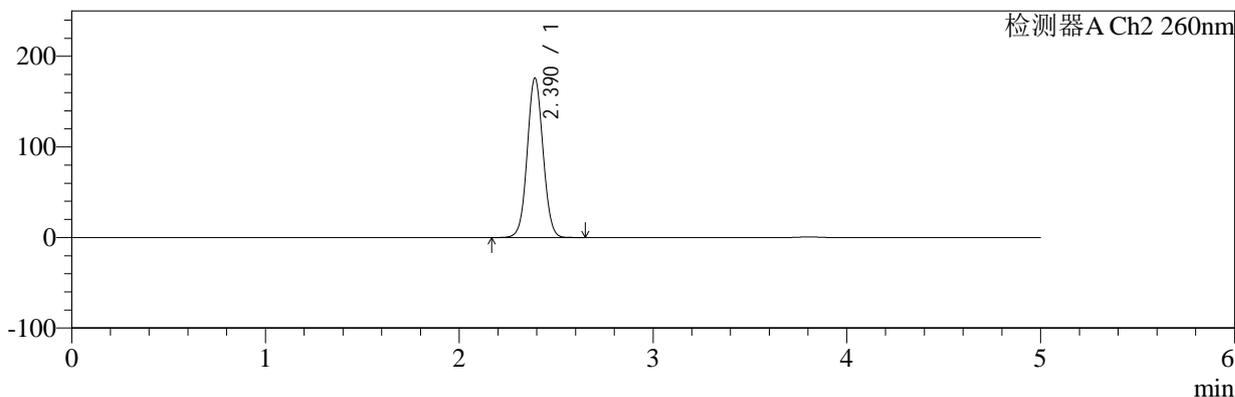
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-758-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:40:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	100494	100.000	15545	8227	0.955	--
总计		100494	100.000	15545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1001324	100.000	175934	4116	1.047	--
总计		1001324	100.000	175934			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



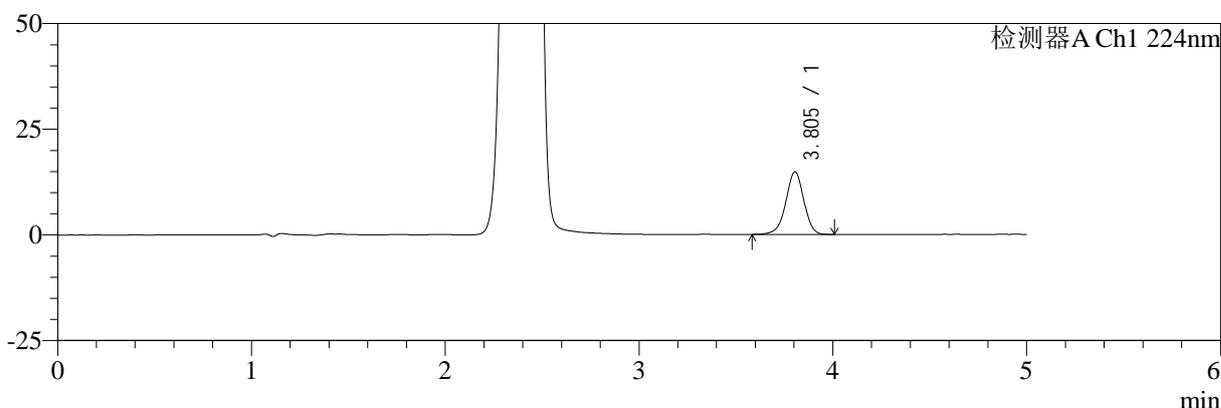
# SMF-4034

## <样品信息>

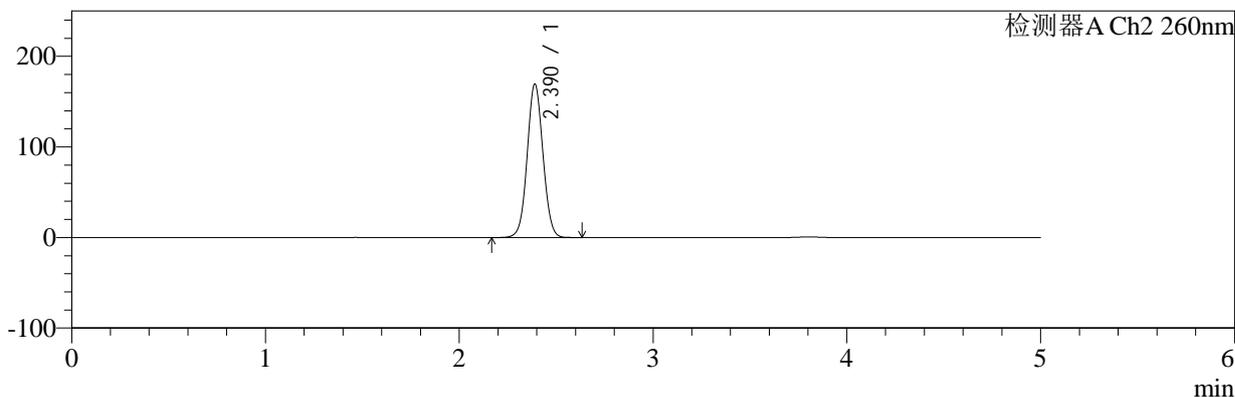
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-759-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:45:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	95548	100.000	14813	8243	0.958	--
总计		95548	100.000	14813			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	960736	100.000	169376	4140	1.047	--
总计		960736	100.000	169376			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



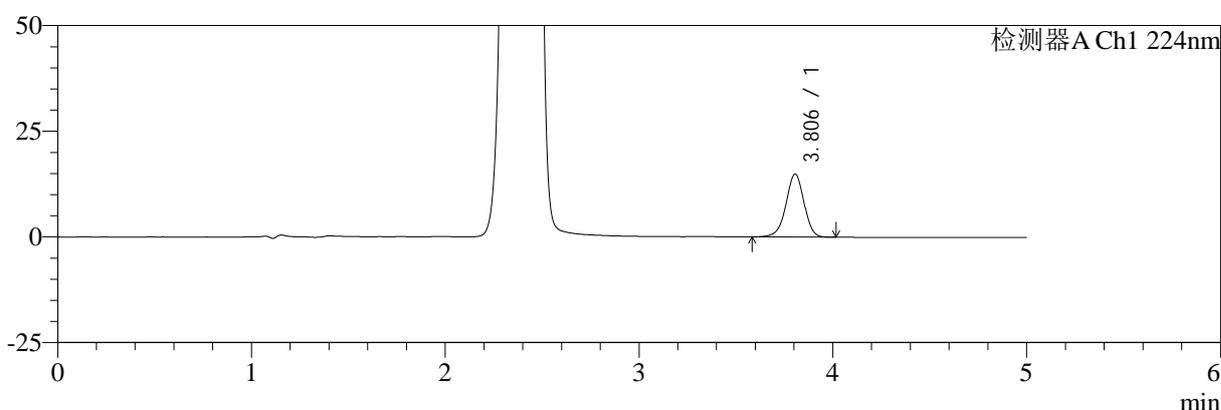
# SMF-4034

## <样品信息>

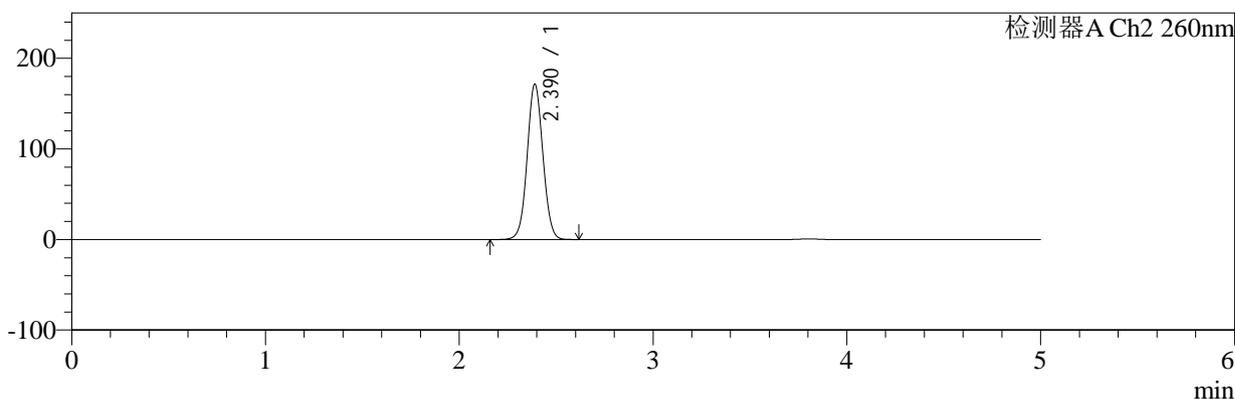
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-760-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:51:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	96428	100.000	14935	8227	0.958	--
总计		96428	100.000	14935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	970572	100.000	171451	4159	1.046	--
总计		970572	100.000	171451			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



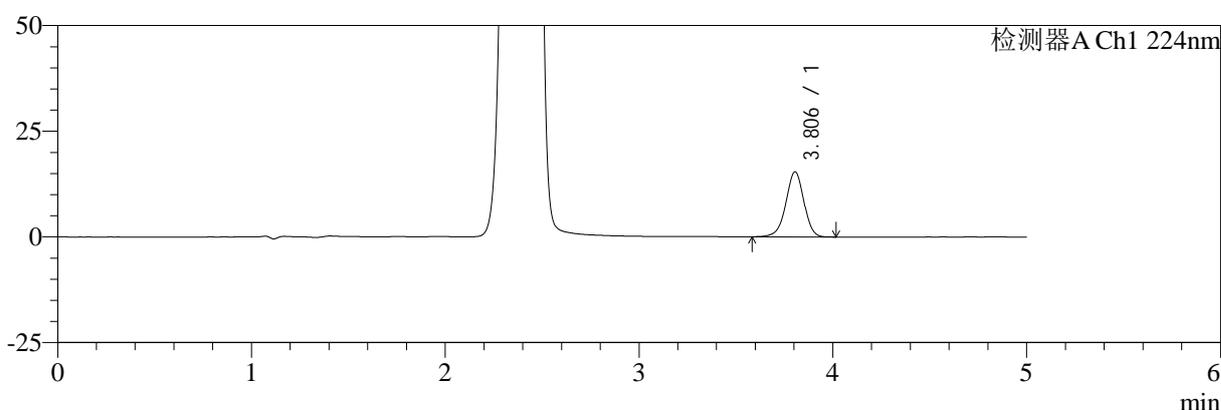
# SMF-4034

## <样品信息>

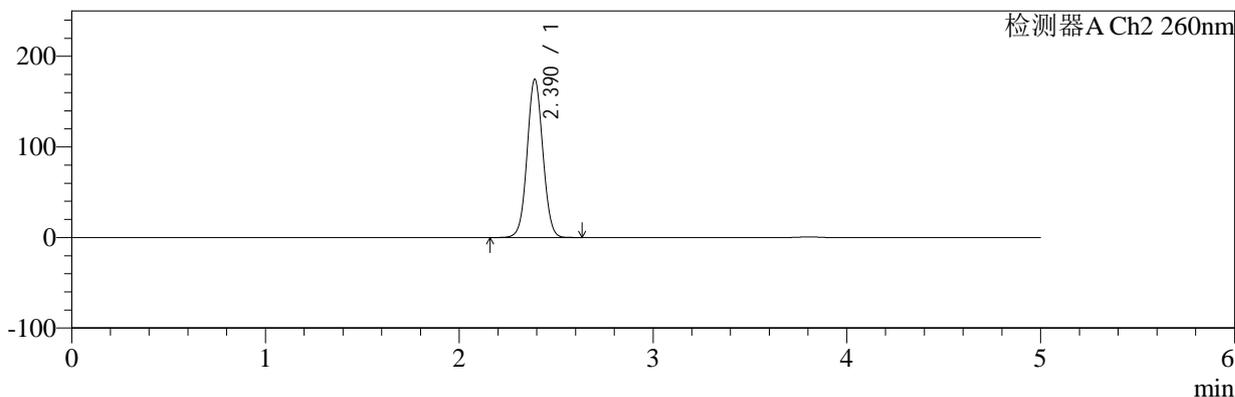
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-761-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:56:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	99411	100.000	15422	8242	0.957	--
总计		99411	100.000	15422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	989193	100.000	174734	4154	1.045	--
总计		989193	100.000	174734			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



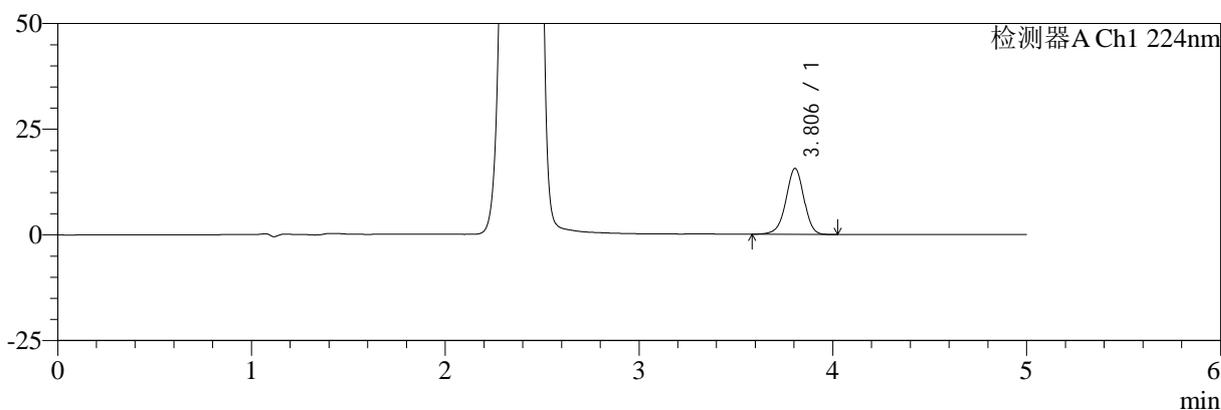
# SMF-4034

## <样品信息>

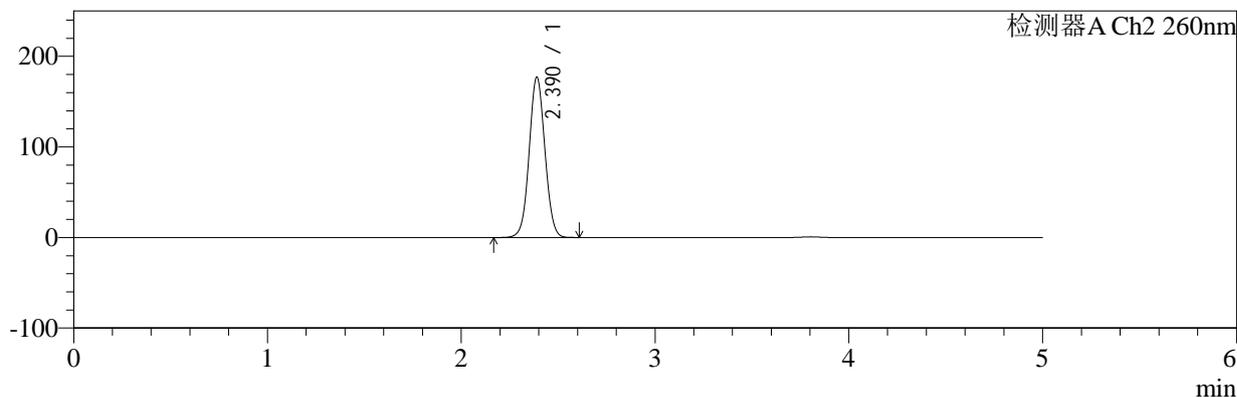
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-762-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:02:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	100628	100.000	15616	8228	0.959	--
总计		100628	100.000	15616			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1003296	100.000	176990	4143	1.045	--
总计		1003296	100.000	176990			

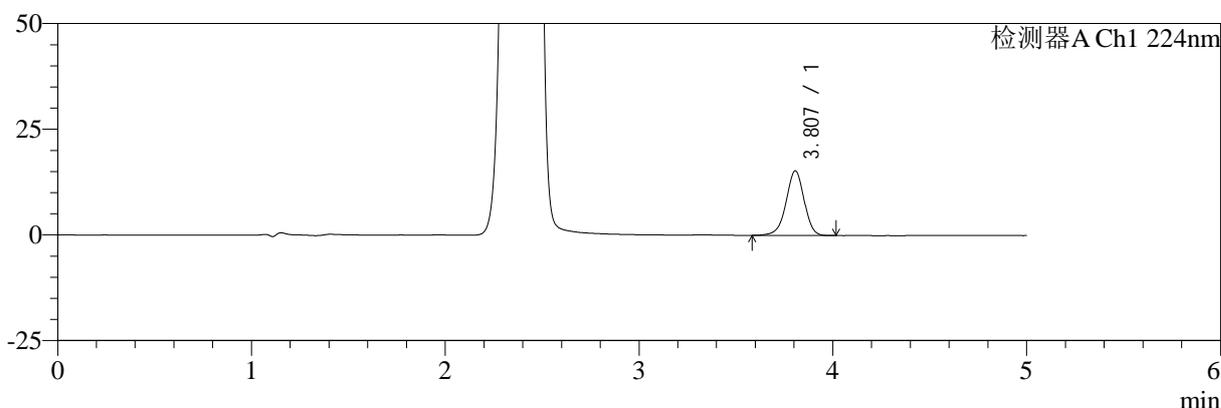
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

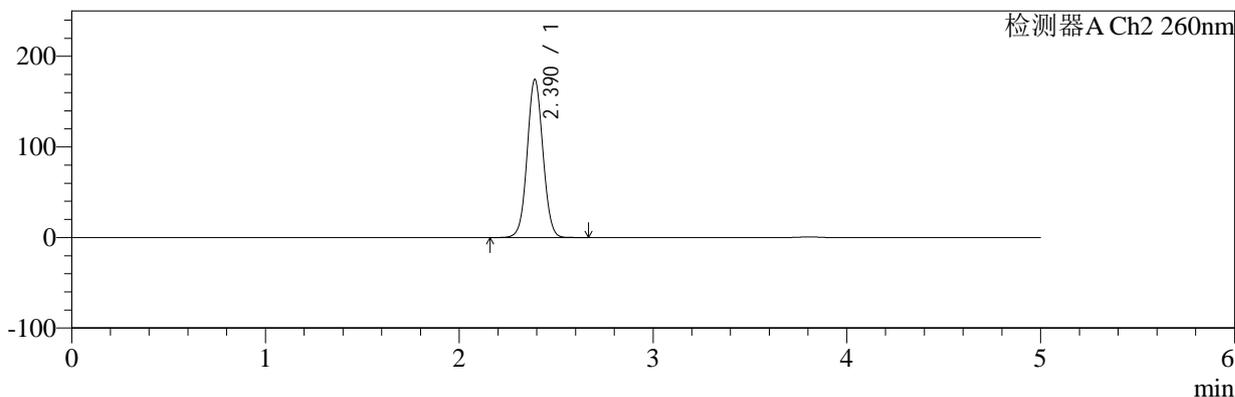
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-763-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 19:07:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98584	100.000	15273	8246	0.955	--
总计		98584	100.000	15273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	988497	100.000	174388	4147	1.045	--
总计		988497	100.000	174388			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



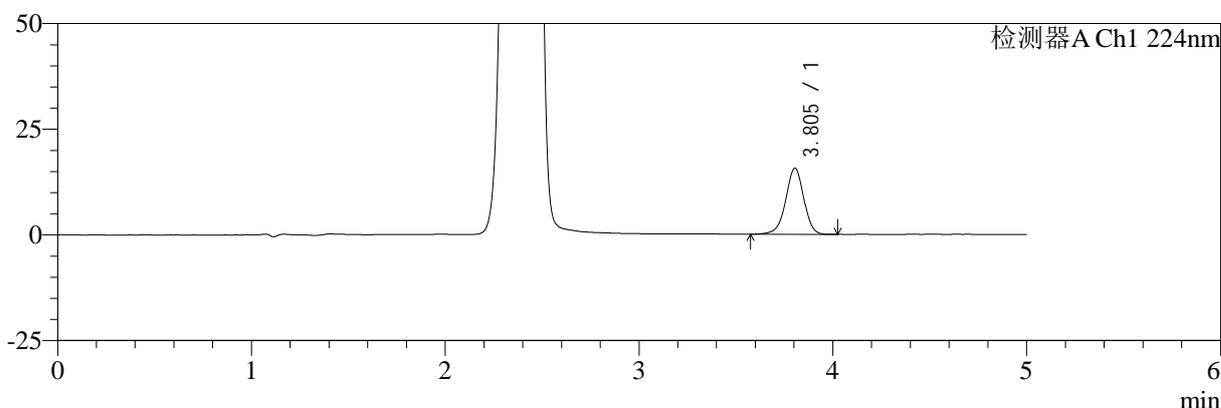
# SMF-4034

## <样品信息>

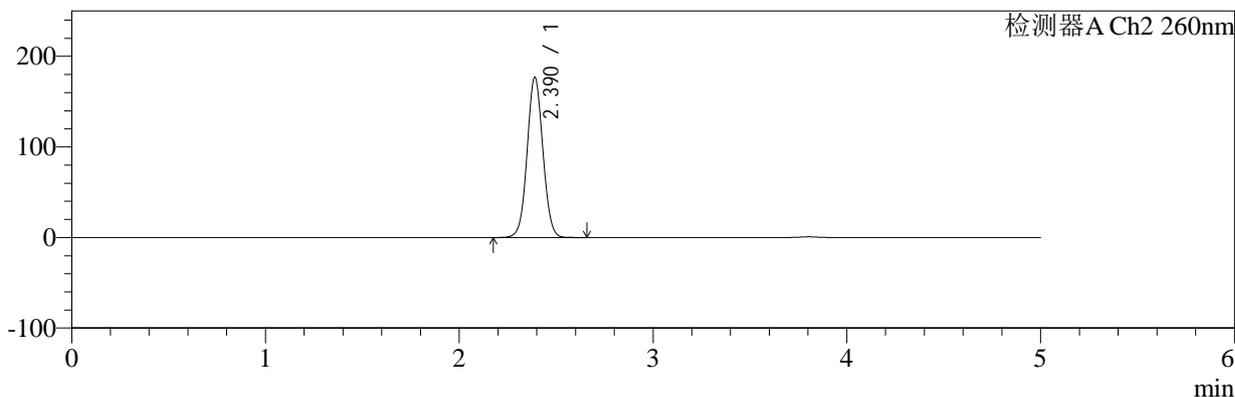
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-764-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:12:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	101014	100.000	15649	8216	0.959	--
总计		101014	100.000	15649			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1003343	100.000	176907	4137	1.045	--
总计		1003343	100.000	176907			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



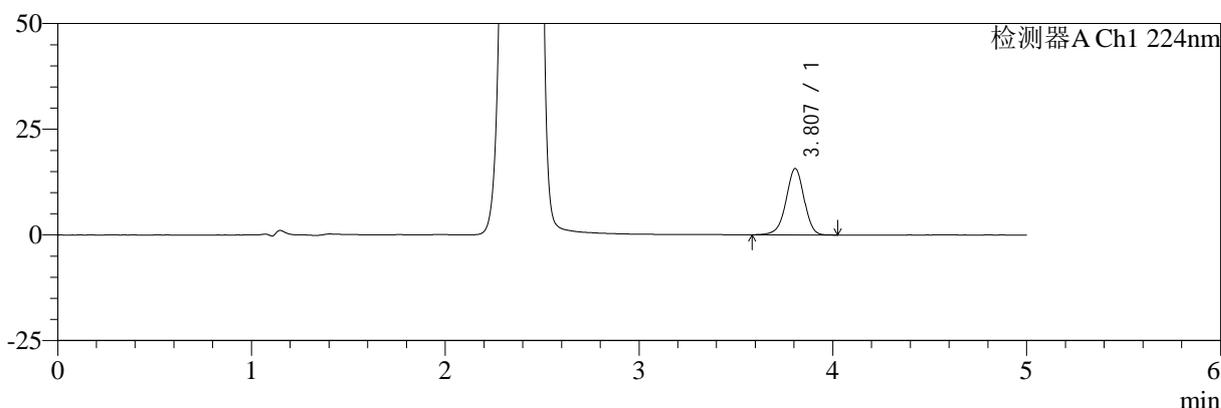
# SMF-4034

## <样品信息>

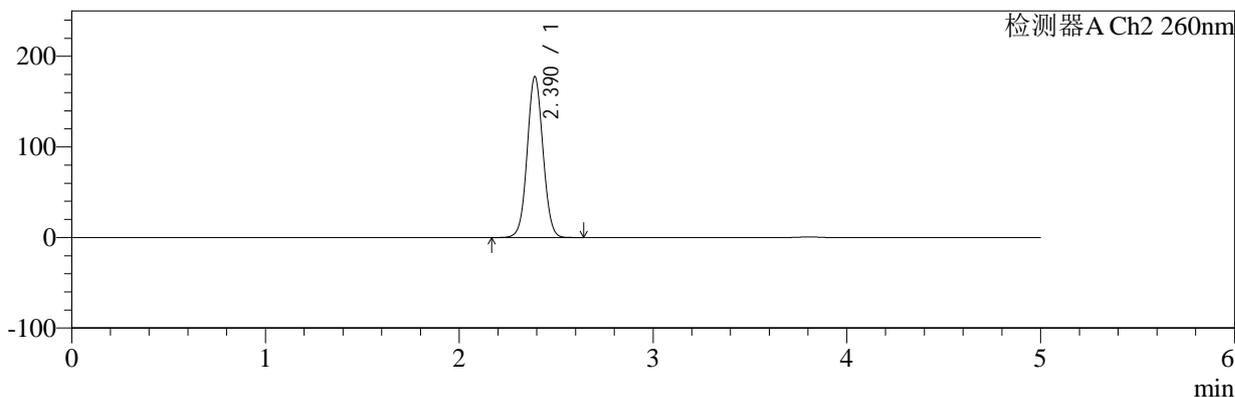
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-765-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	101350	100.000	15702	8232	0.957	--
总计		101350	100.000	15702			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1006942	100.000	177498	4142	1.045	--
总计		1006942	100.000	177498			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



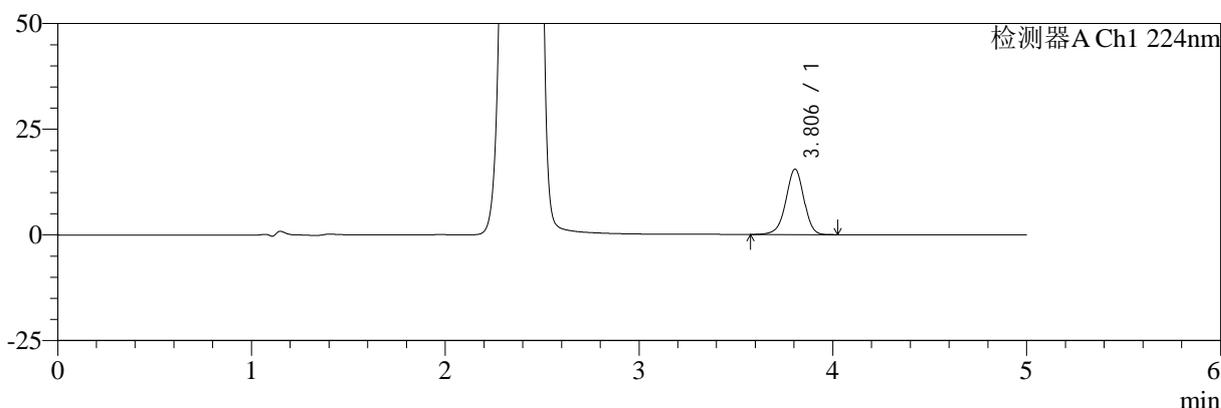
# SMF-4034

## <样品信息>

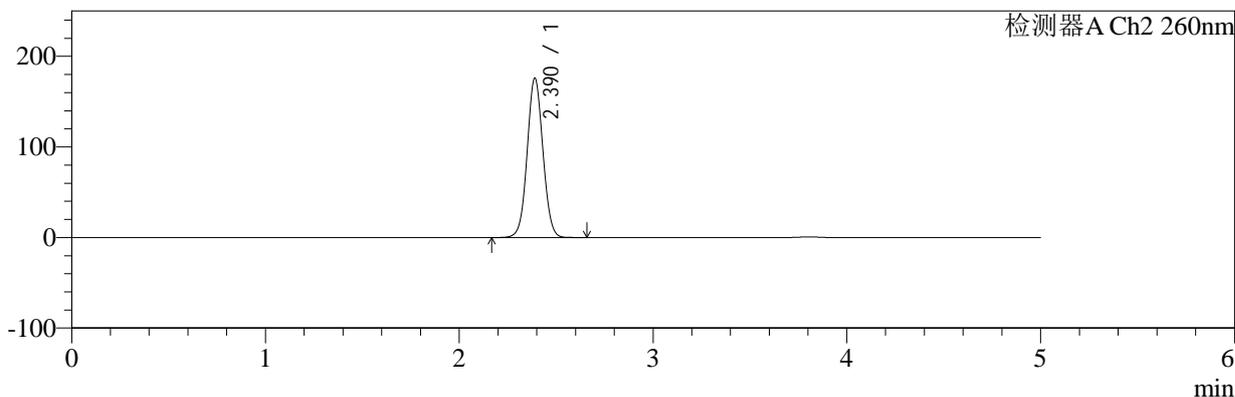
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-766-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:23:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	100093	100.000	15495	8219	0.958	--
总计		100093	100.000	15495			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	996884	100.000	175806	4144	1.045	--
总计		996884	100.000	175806			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



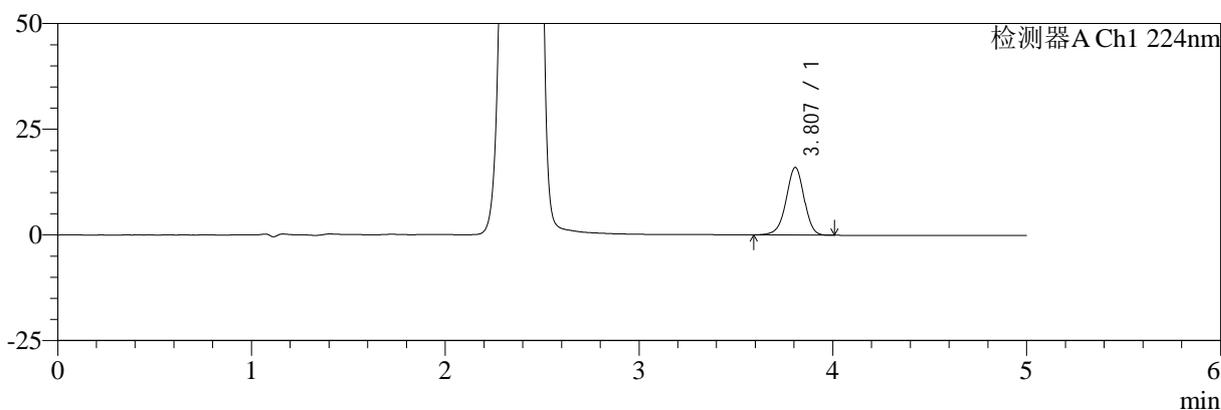
# SMF-4034

## <样品信息>

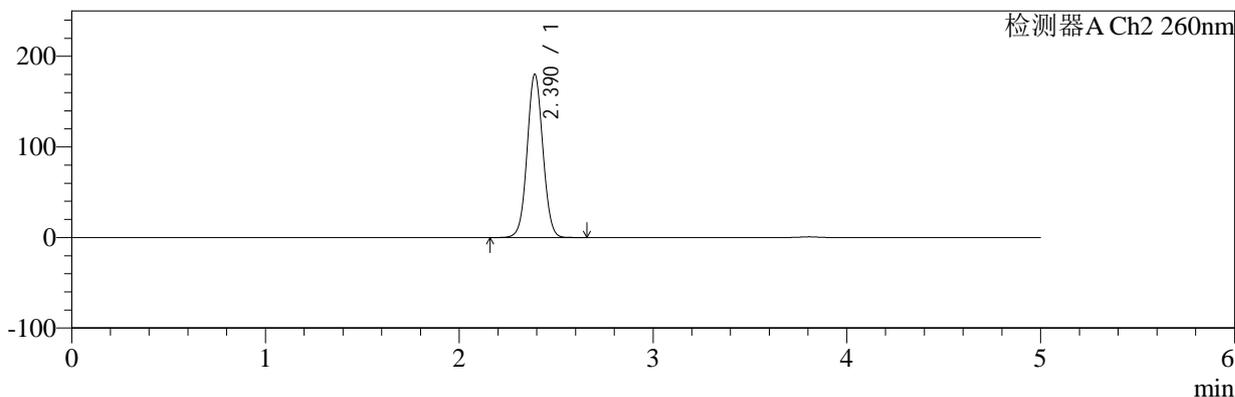
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-767-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	103201	100.000	16011	8251	0.960	--
总计		103201	100.000	16011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1021038	100.000	180200	4151	1.045	--
总计		1021038	100.000	180200			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



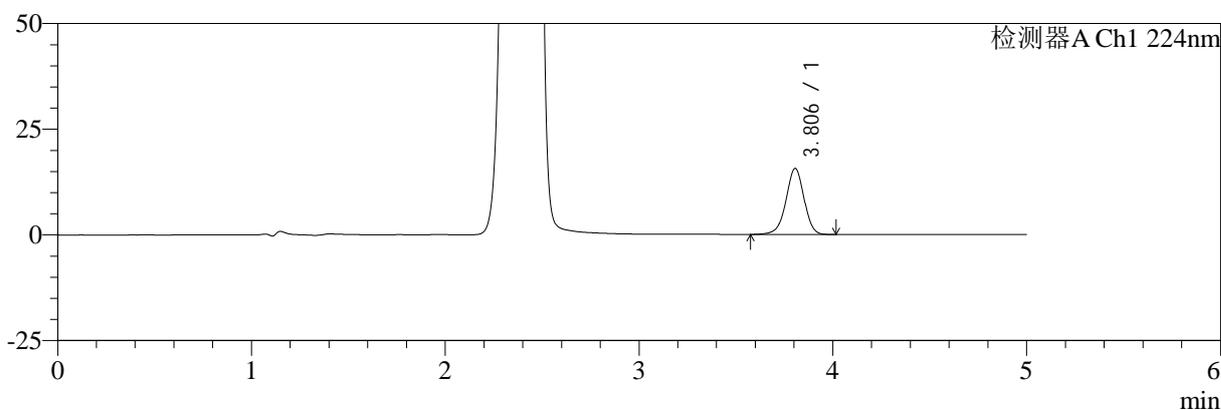
# SMF-4034

## <样品信息>

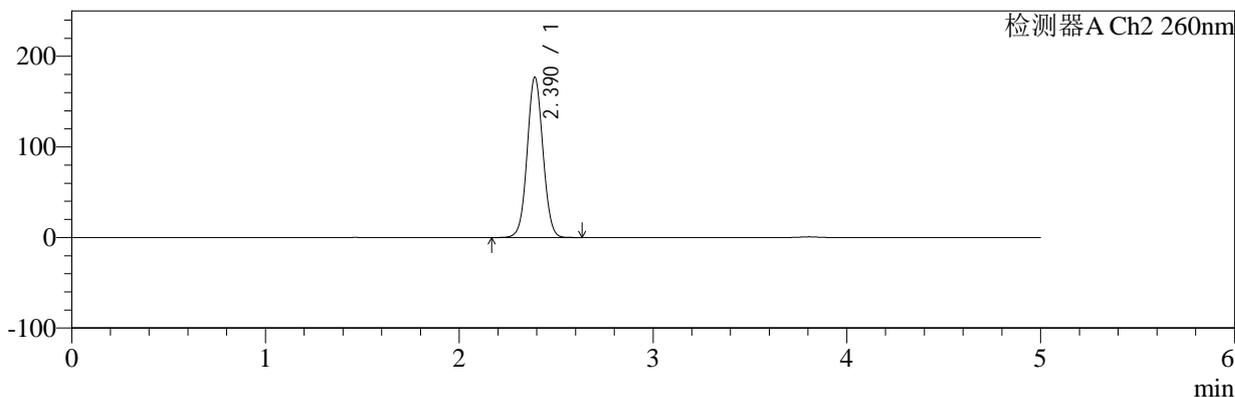
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-768-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:34:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	100825	100.000	15631	8244	0.958	--
总计		100825	100.000	15631			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1002965	100.000	176944	4149	1.045	--
总计		1002965	100.000	176944			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



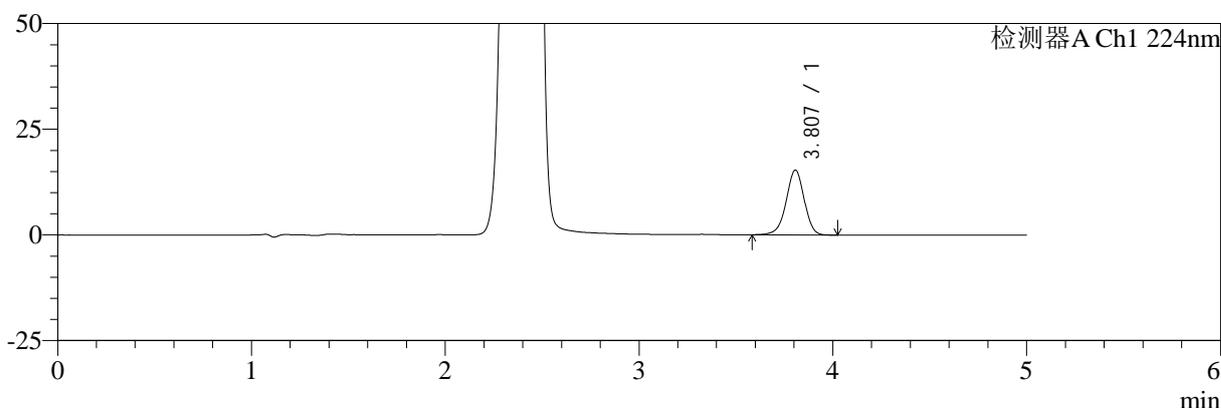
# SMF-4034

## <样品信息>

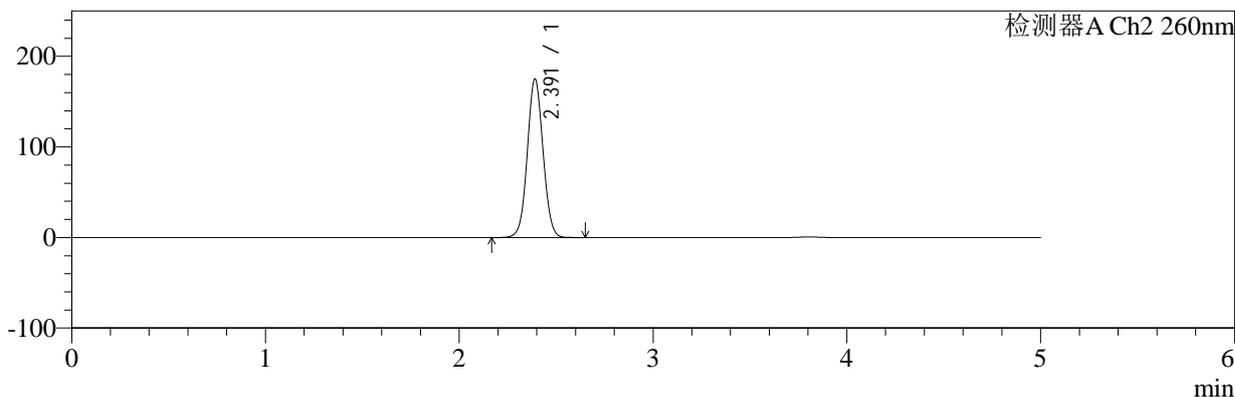
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-769-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:39:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	99121	100.000	15342	8249	0.959	--
总计		99121	100.000	15342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	991098	100.000	174767	4155	1.045	--
总计		991098	100.000	174767			

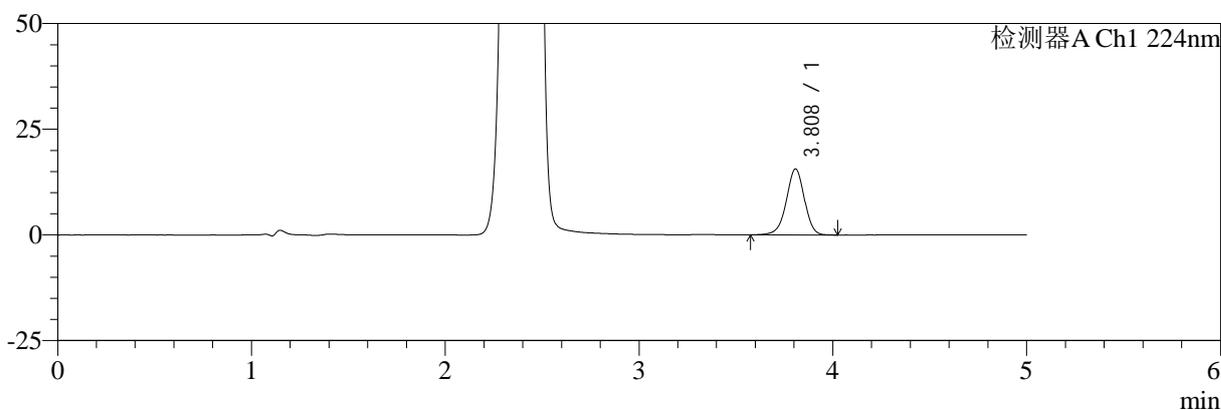
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

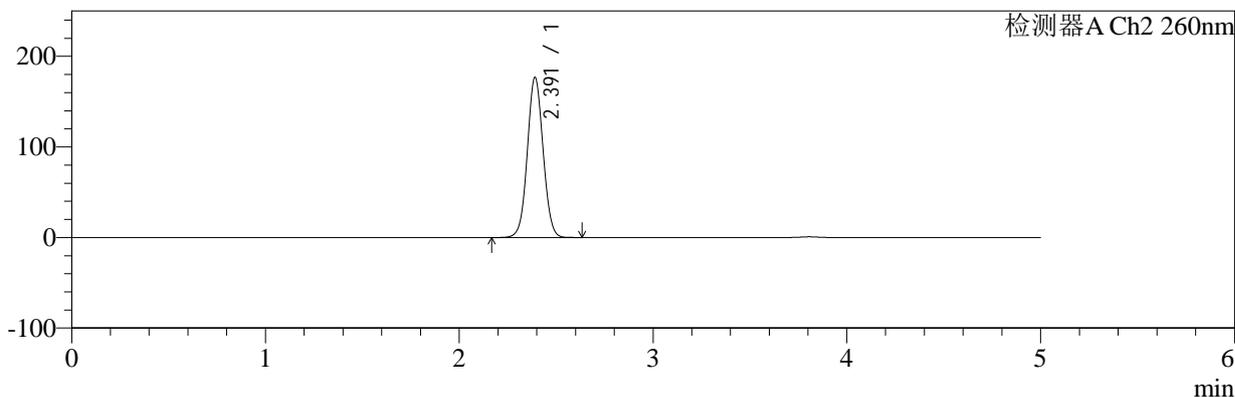
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-770-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 19:45:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101022	100.000	15592	8224	0.959	--
总计		101022	100.000	15592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1002390	100.000	176465	4139	1.046	--
总计		1002390	100.000	176465			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



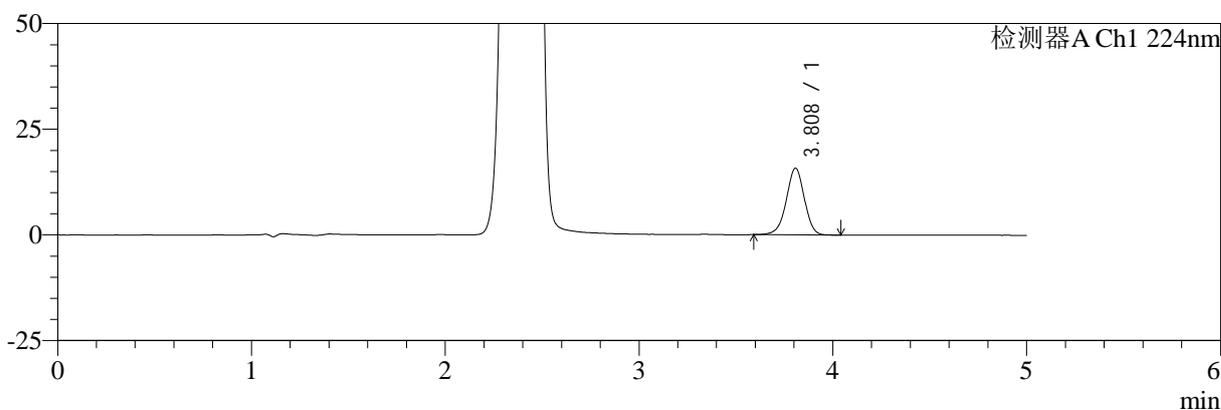
# SMF-4034

## <样品信息>

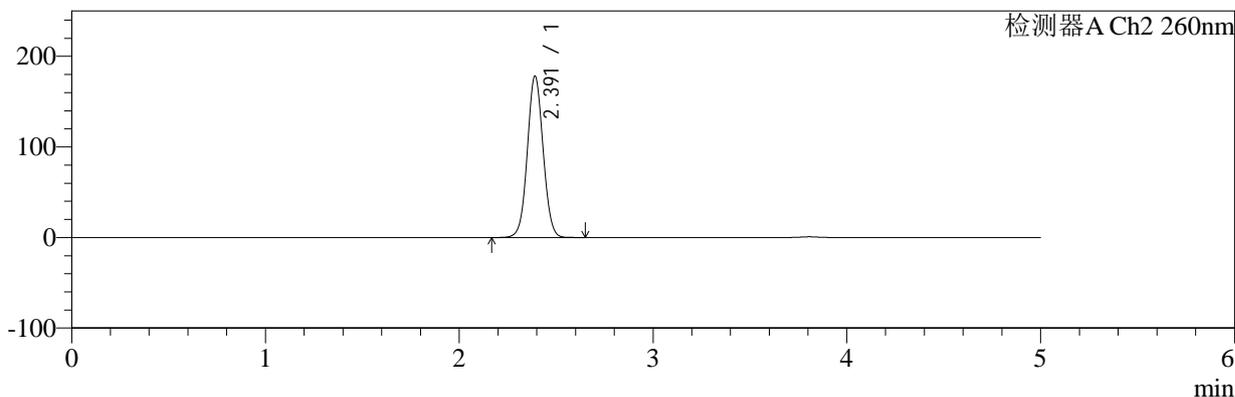
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-771-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101894	100.000	15762	8233	0.960	--
总计		101894	100.000	15762			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1010953	100.000	177816	4137	1.045	--
总计		1010953	100.000	177816			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



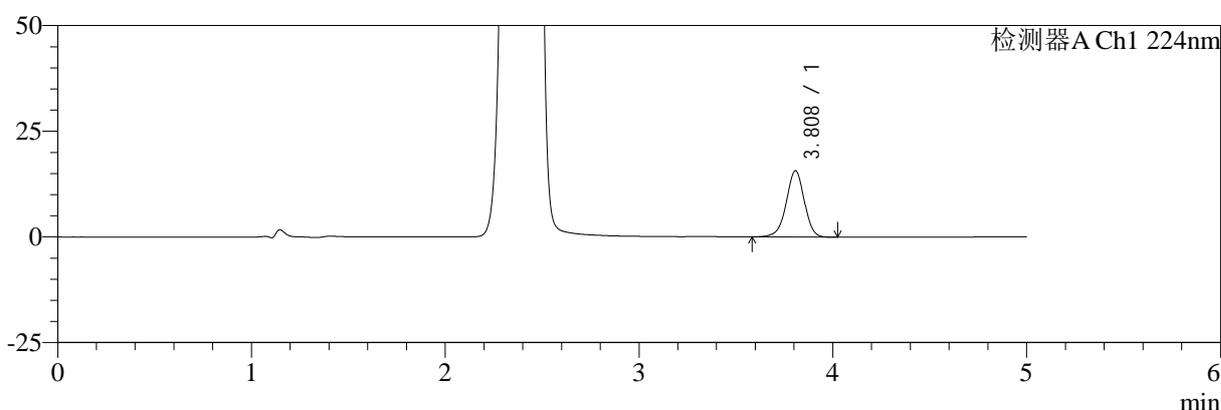
# SMF-4034

## <样品信息>

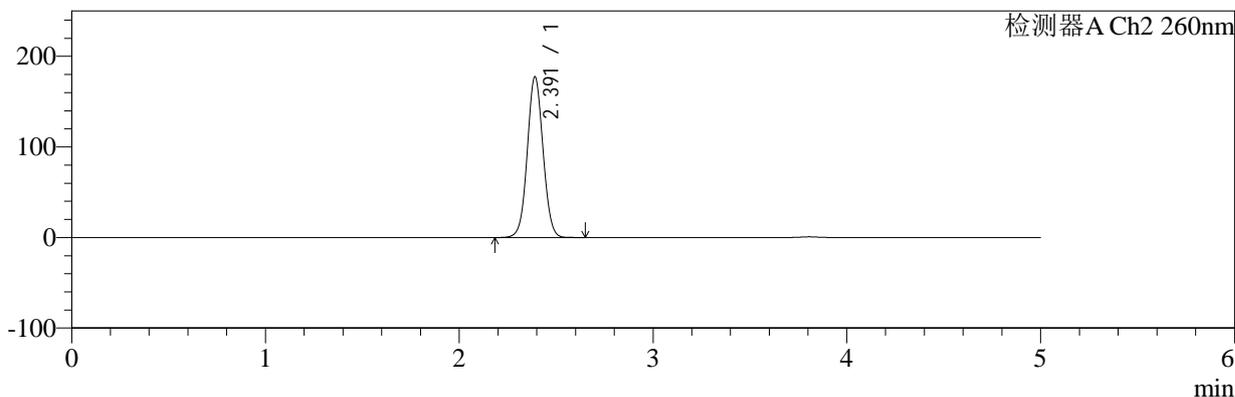
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-772-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:55:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101253	100.000	15667	8231	0.958	--
总计		101253	100.000	15667			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1004537	100.000	177192	4153	1.045	--
总计		1004537	100.000	177192			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



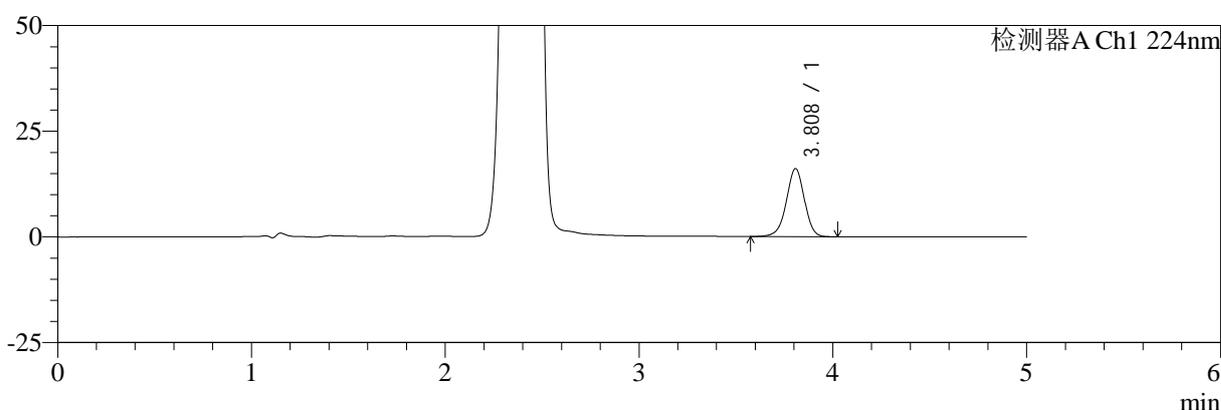
# SMF-4034

## <样品信息>

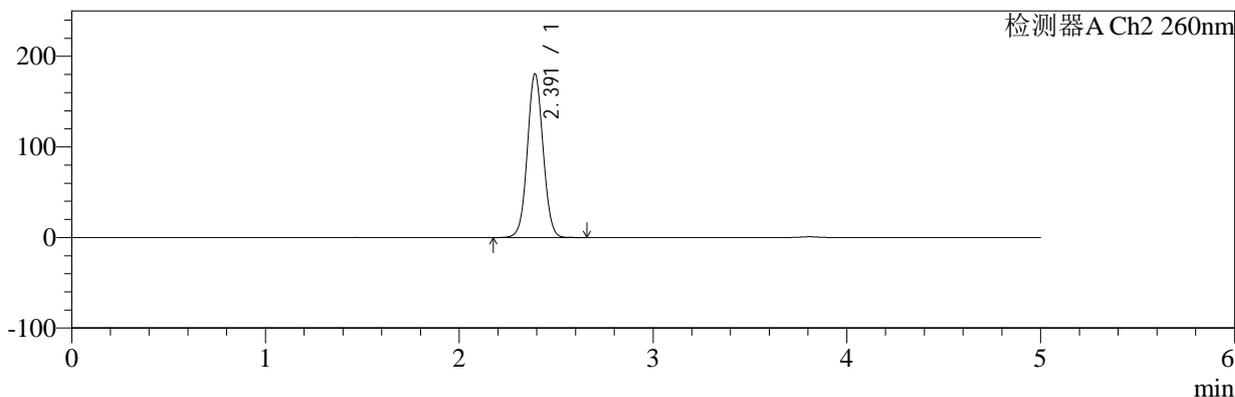
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-773-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	104153	100.000	16068	8204	0.958	--
总计		104153	100.000	16068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1023300	100.000	180247	4147	1.045	--
总计		1023300	100.000	180247			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



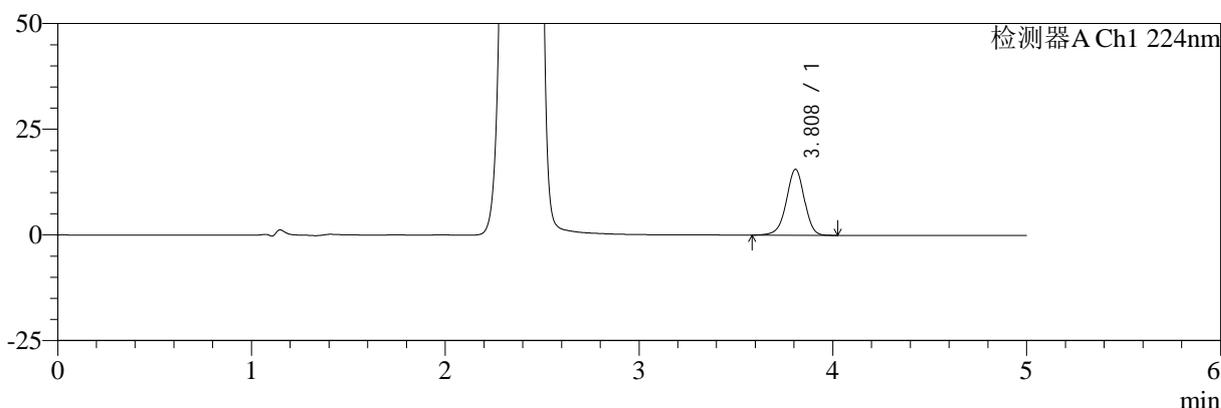
# SMF-4034

## <样品信息>

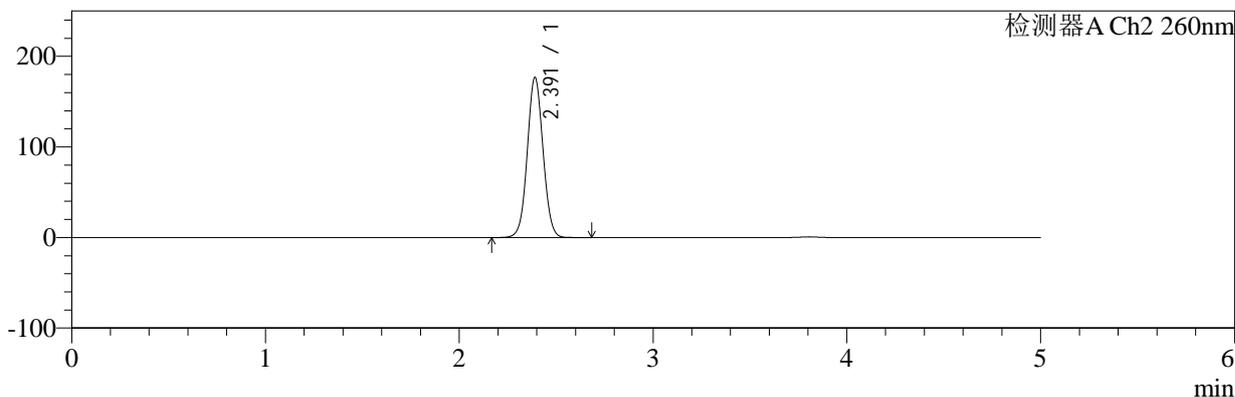
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-774-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:06:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	100645	100.000	15566	8246	0.958	--
总计		100645	100.000	15566			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1001133	100.000	176543	4155	1.045	--
总计		1001133	100.000	176543			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



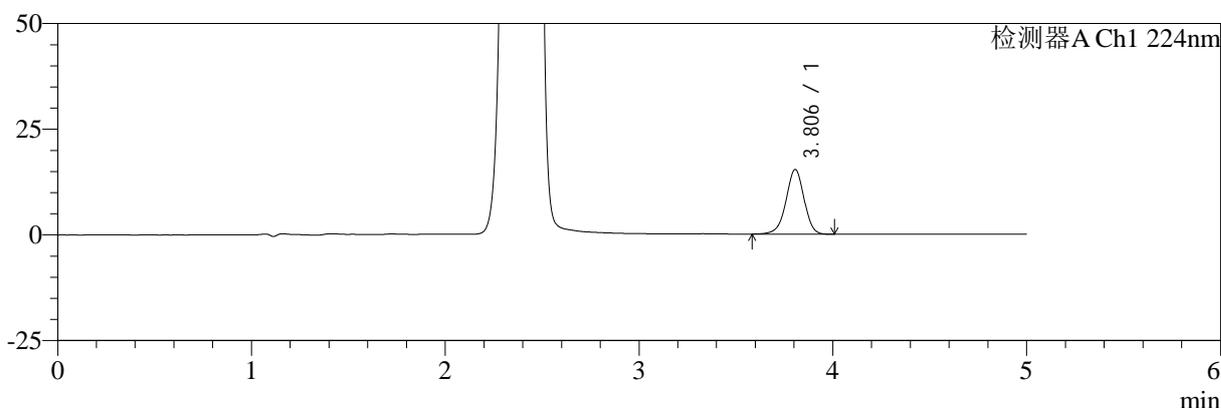
# SMF-4034

## <样品信息>

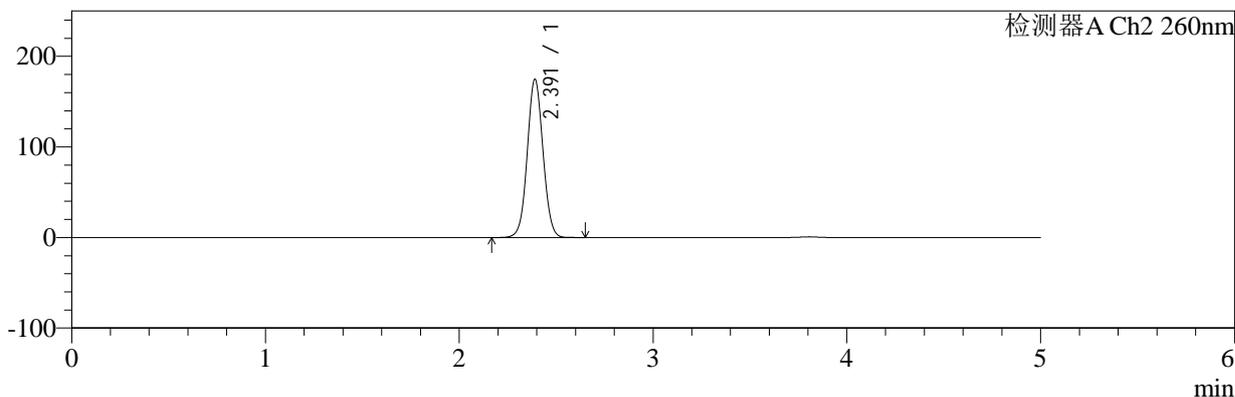
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-775-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:12:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	98766	100.000	15311	8256	0.957	--
总计		98766	100.000	15311			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	988680	100.000	174501	4159	1.045	--
总计		988680	100.000	174501			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



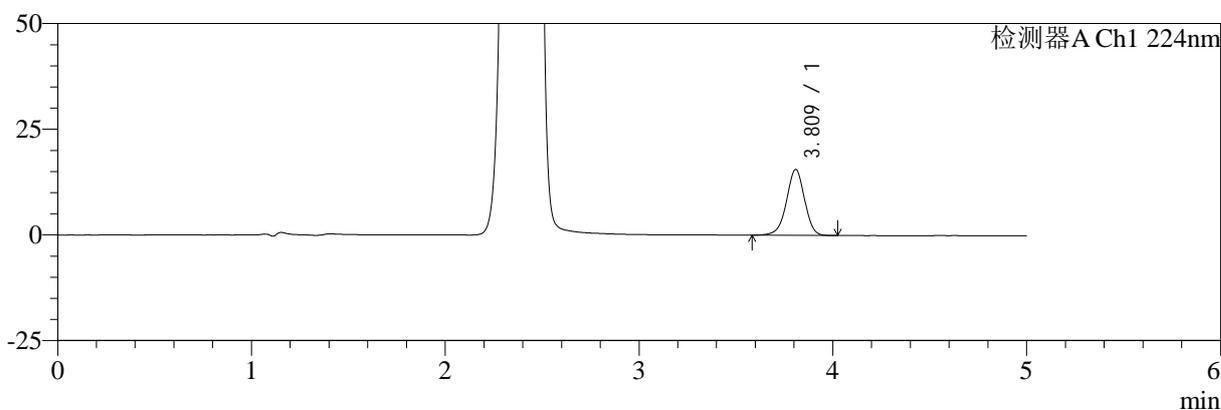
# SMF-4034

## <样品信息>

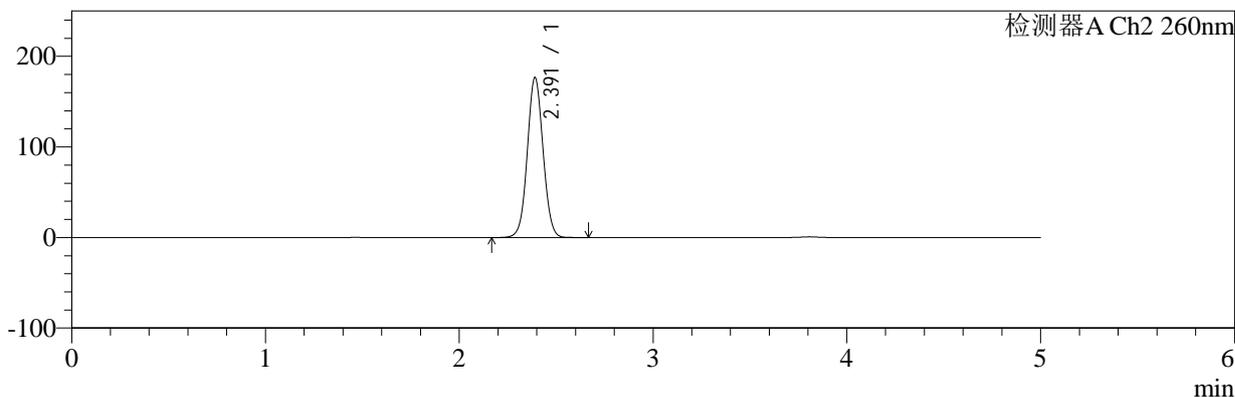
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-776-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:17:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100696	100.000	15543	8240	0.957	--
总计		100696	100.000	15543			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1000213	100.000	176298	4151	1.045	--
总计		1000213	100.000	176298			

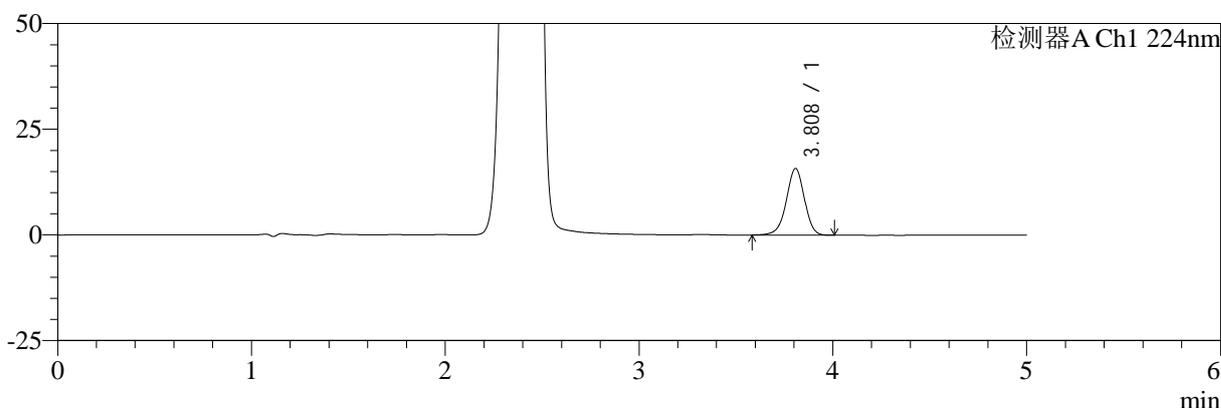
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

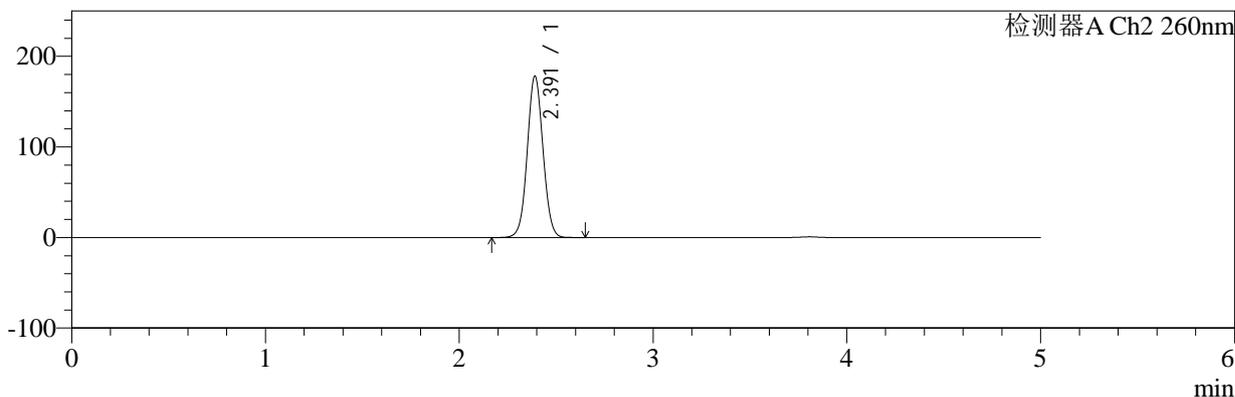
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-777-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 20:22:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101809	100.000	15742	8263	0.958	--
总计		101809	100.000	15742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1008736	100.000	177983	4155	1.045	--
总计		1008736	100.000	177983			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



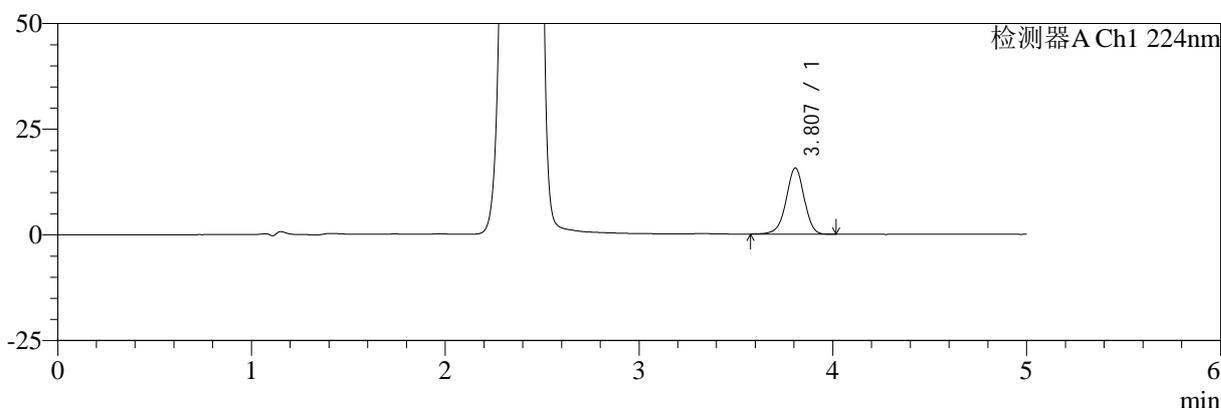
# SMF-4034

## <样品信息>

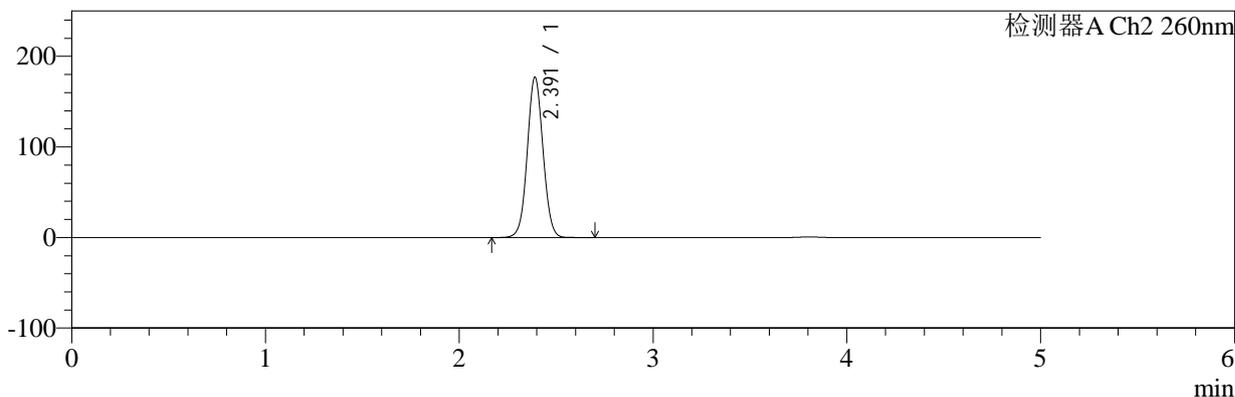
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-778-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:28:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	101139	100.000	15658	8239	0.960	--
总计		101139	100.000	15658			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1002836	100.000	176743	4152	1.045	--
总计		1002836	100.000	176743			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



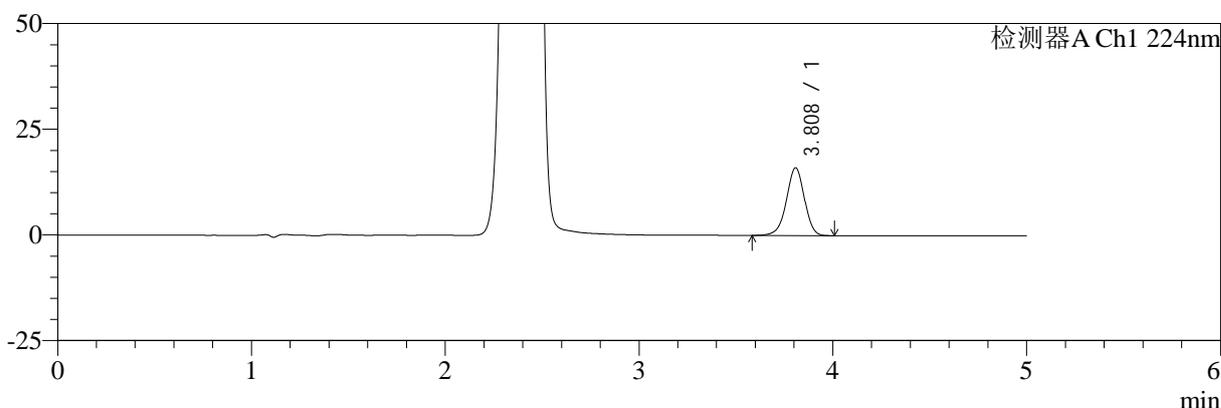
# SMF-4034

## <样品信息>

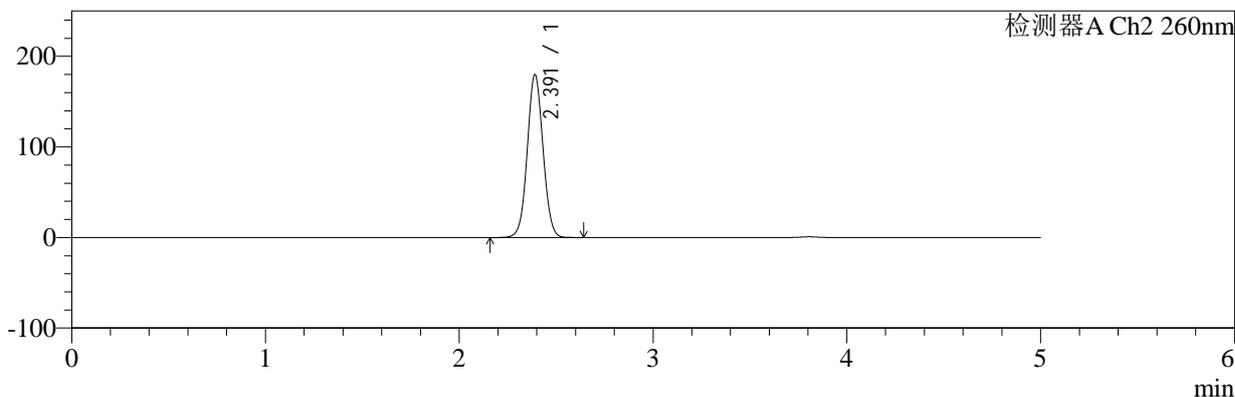
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-779-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:33:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103503	100.000	15992	8243	0.958	--
总计		103503	100.000	15992			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1019374	100.000	179563	4145	1.045	--
总计		1019374	100.000	179563			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



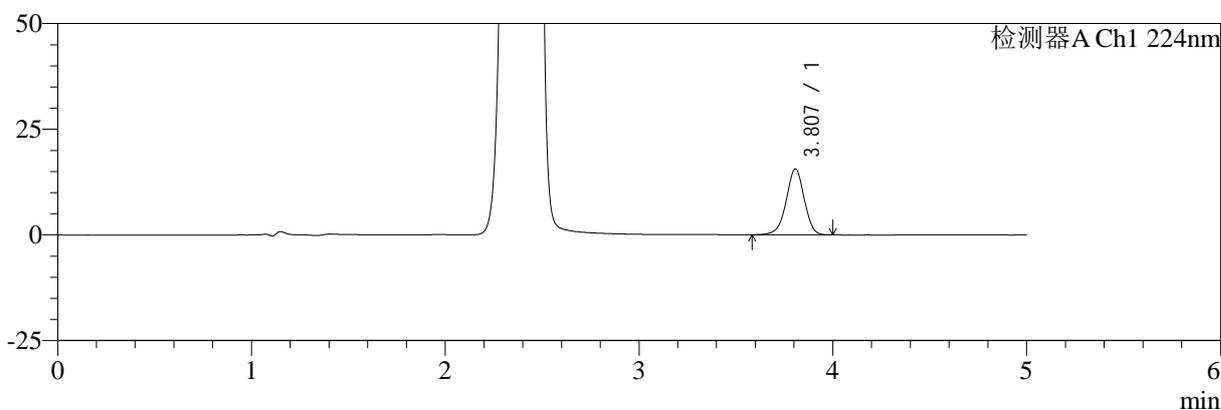
# SMF-4034

## <样品信息>

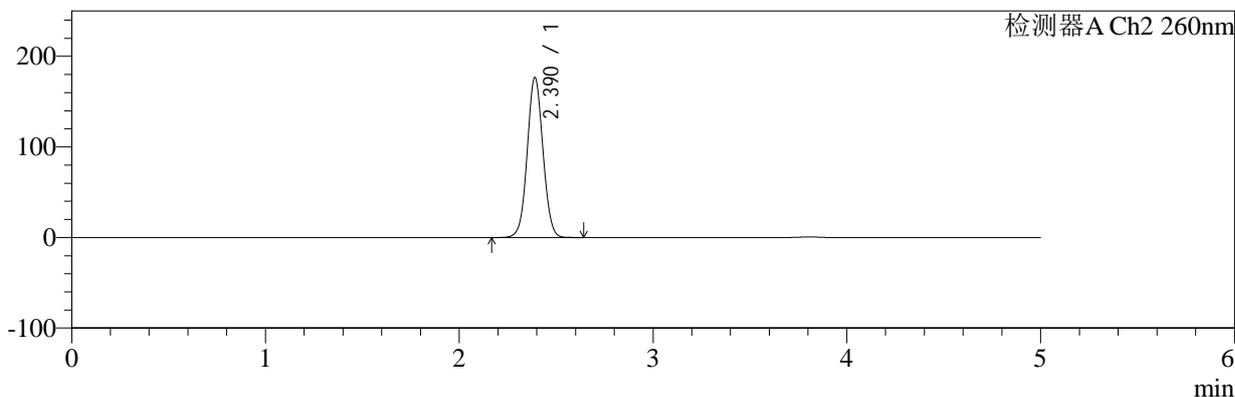
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-780-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:39:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	100694	100.000	15583	8236	0.957	--
总计		100694	100.000	15583			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1000447	100.000	176532	4154	1.044	--
总计		1000447	100.000	176532			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



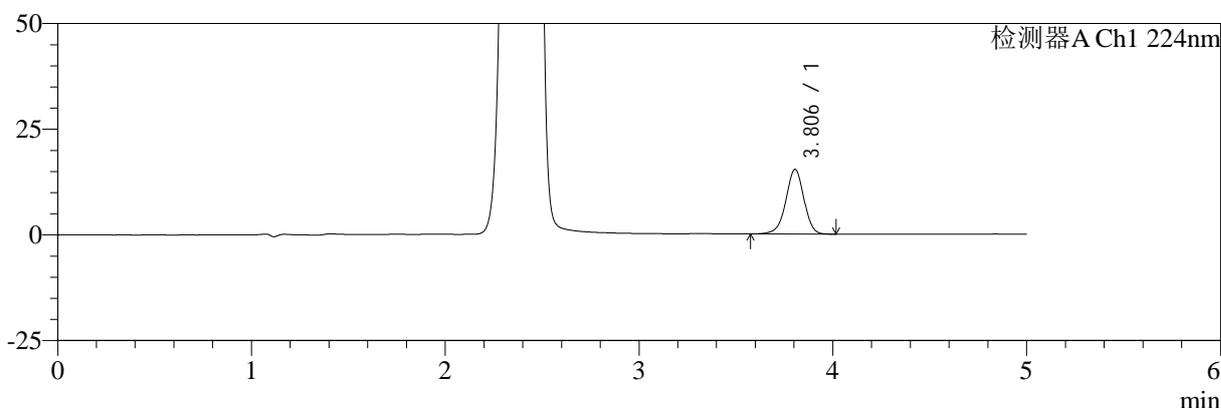
# SMF-4034

## <样品信息>

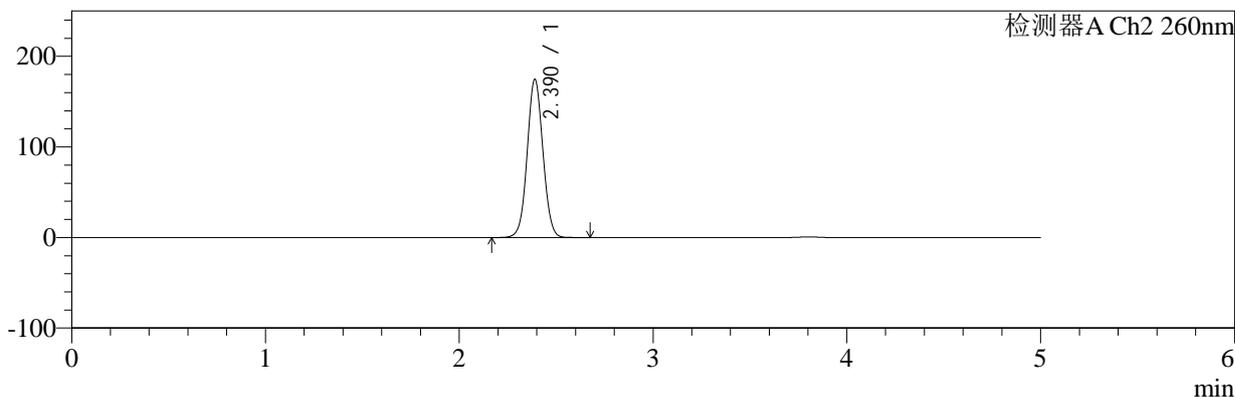
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-781-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:44:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	98772	100.000	15308	8238	0.959	--
总计		98772	100.000	15308			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	988952	100.000	174533	4154	1.045	--
总计		988952	100.000	174533			

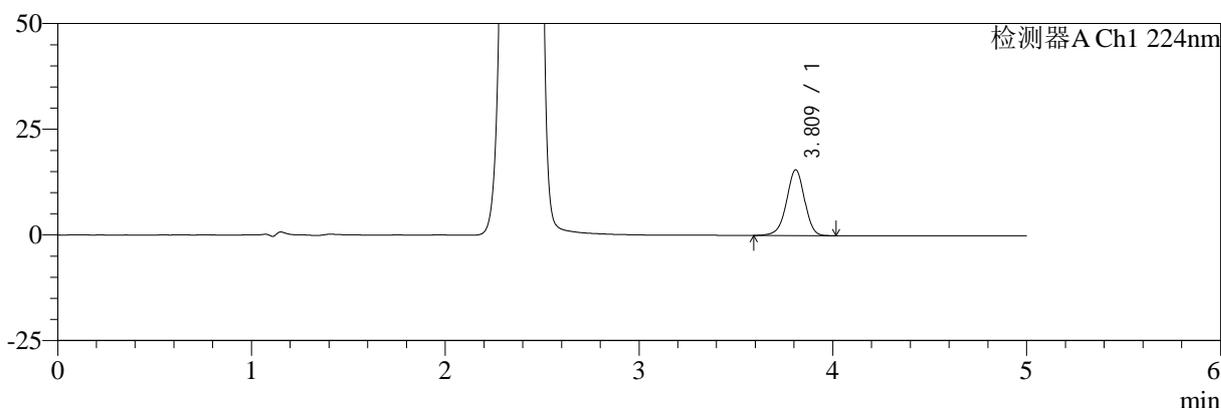
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

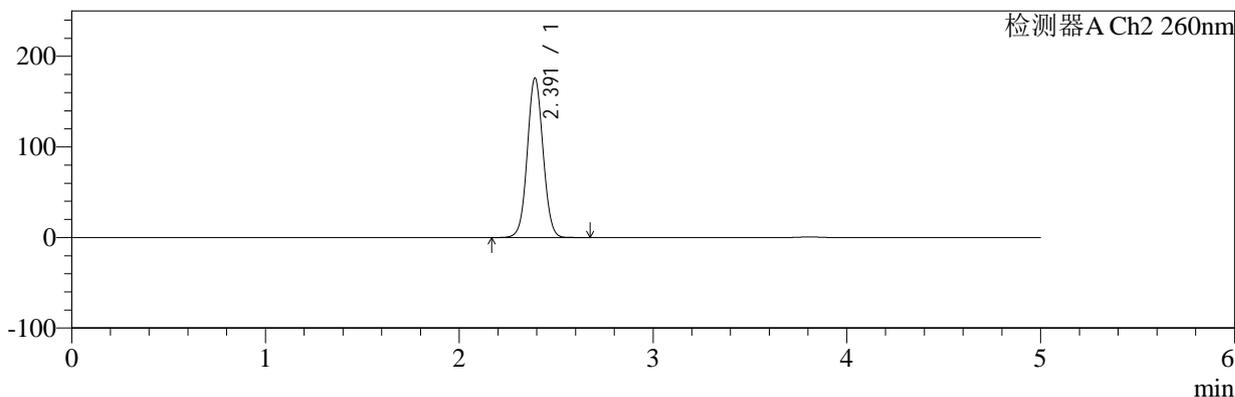
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-782-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:49:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100352	100.000	15512	8252	0.958	--
总计		100352	100.000	15512			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	998013	100.000	175846	4145	1.046	--
总计		998013	100.000	175846			

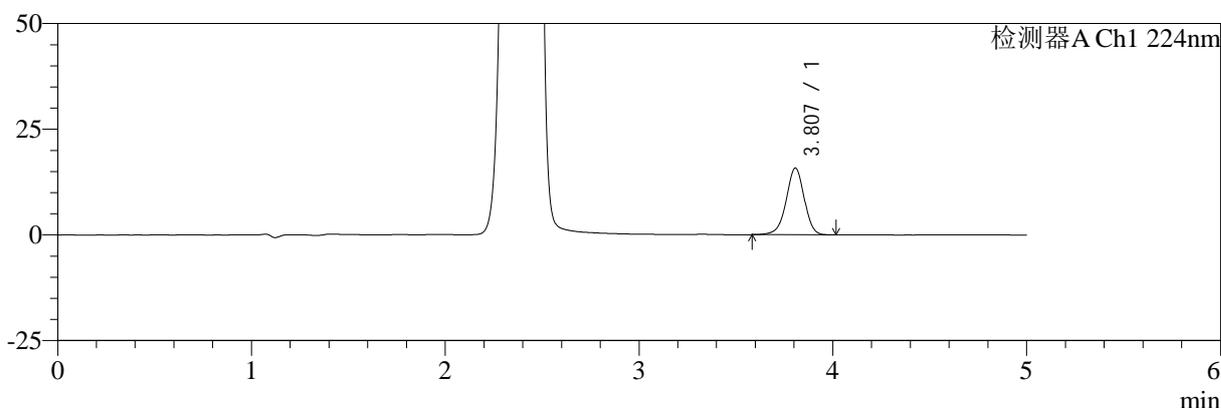
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

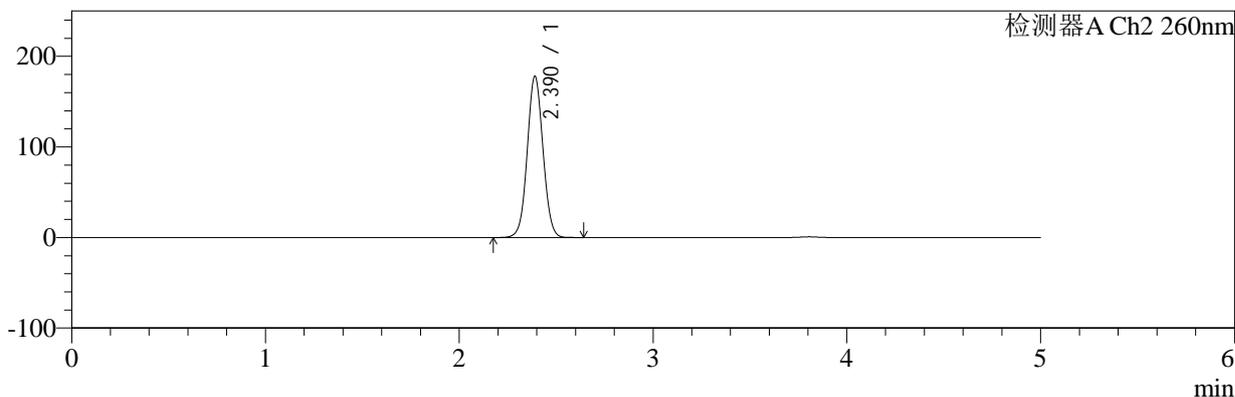
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-783-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:55:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	101811	100.000	15773	8258	0.958	--
总计		101811	100.000	15773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1007693	100.000	177807	4153	1.045	--
总计		1007693	100.000	177807			

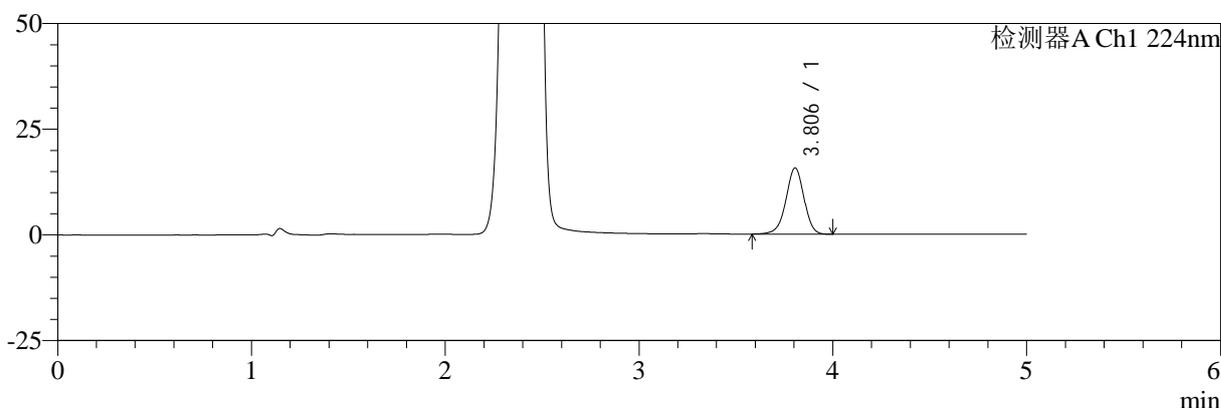
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

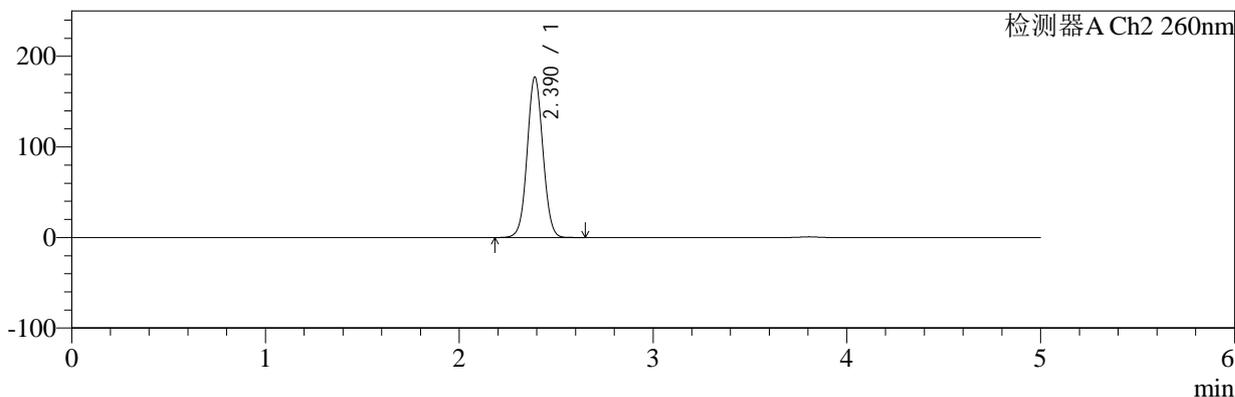
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-784-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	101236	100.000	15695	8243	0.959	--
总计		101236	100.000	15695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1002534	100.000	177083	4156	1.045	--
总计		1002534	100.000	177083			

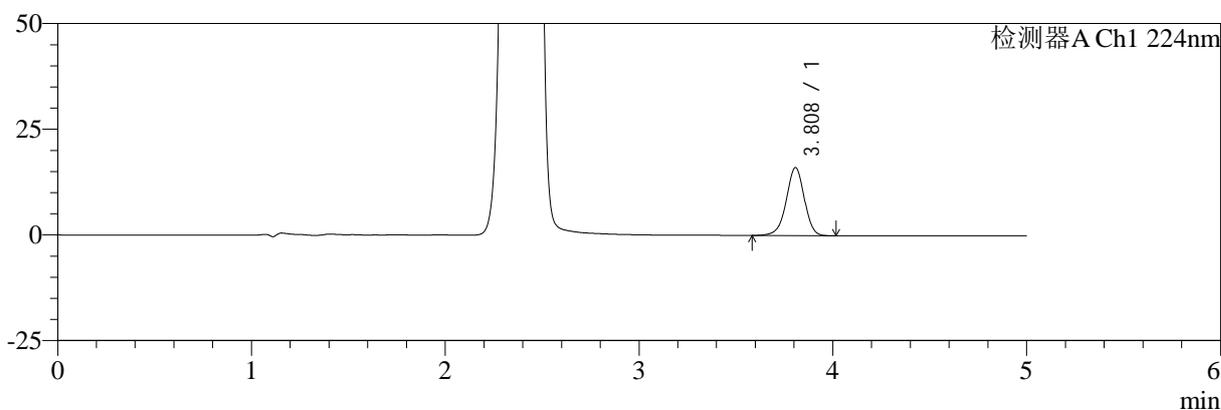
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

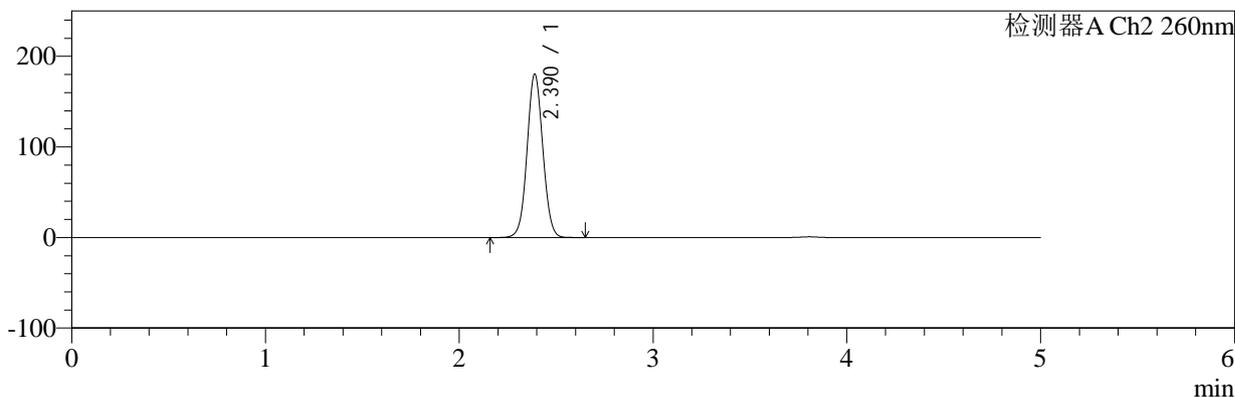
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-785-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103768	100.000	16071	8244	0.958	--
总计		103768	100.000	16071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1022186	100.000	180413	4148	1.045	--
总计		1022186	100.000	180413			

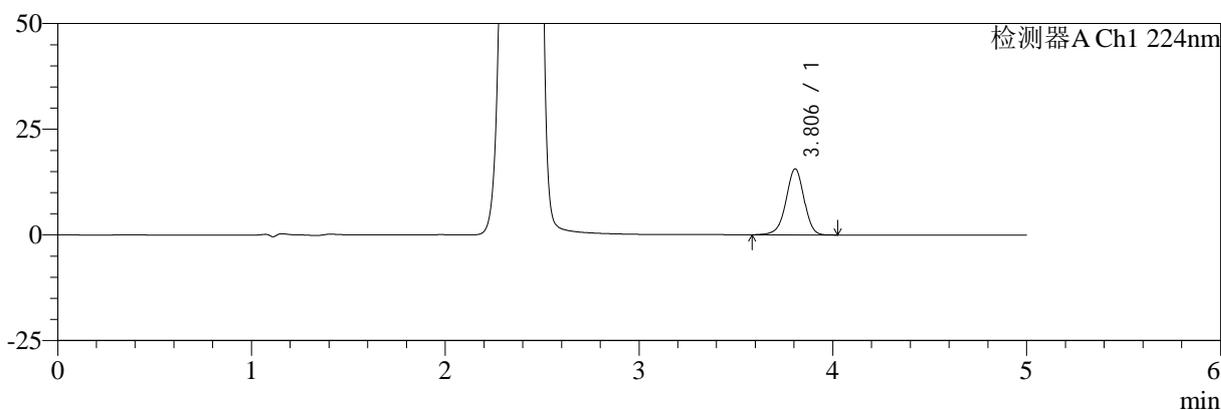
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

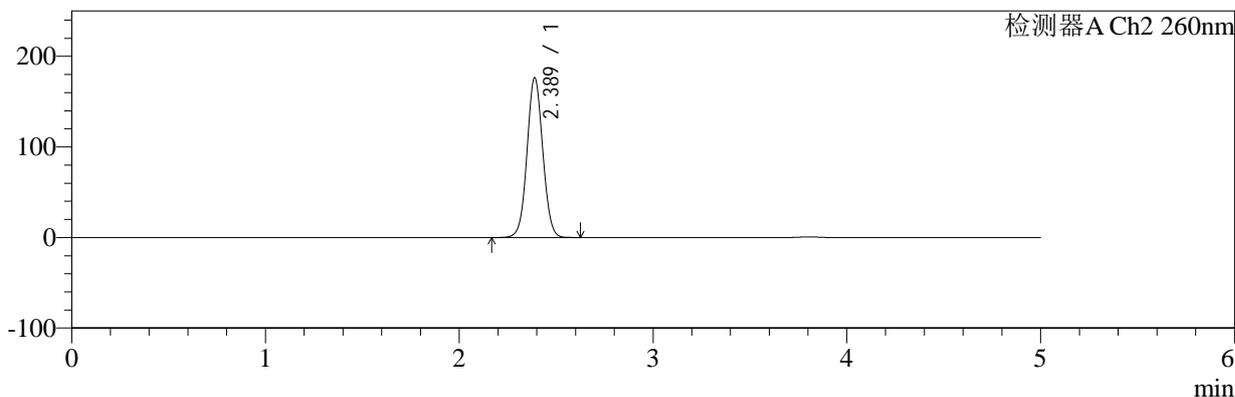
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-786-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:11:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	100787	100.000	15635	8247	0.958	--
总计		100787	100.000	15635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	998439	100.000	176444	4151	1.044	--
总计		998439	100.000	176444			

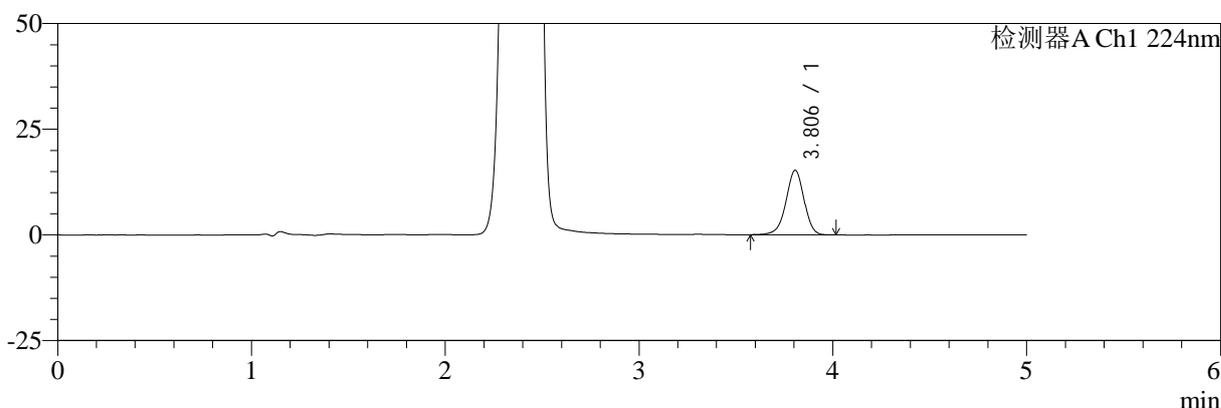
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

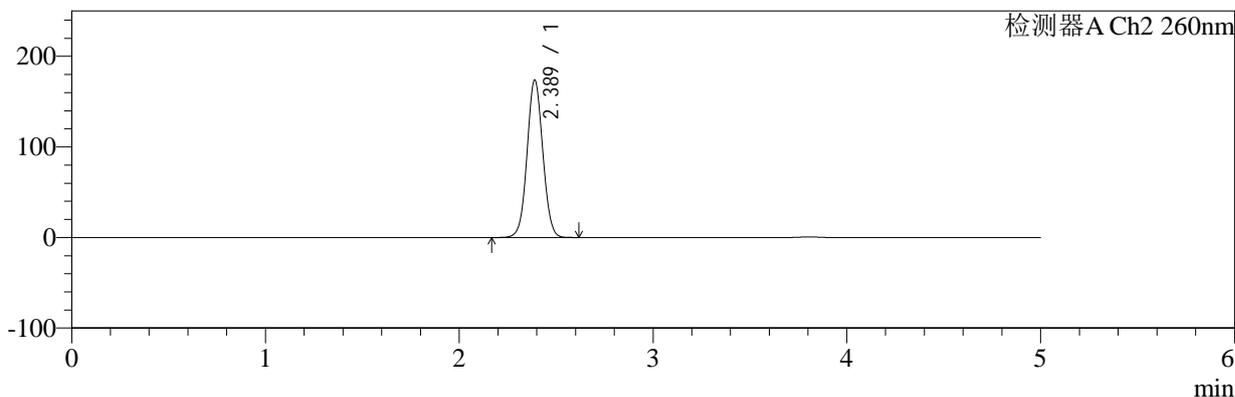
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-787-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	98642	100.000	15278	8231	0.960	--
总计		98642	100.000	15278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	984358	100.000	173899	4154	1.044	--
总计		984358	100.000	173899			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



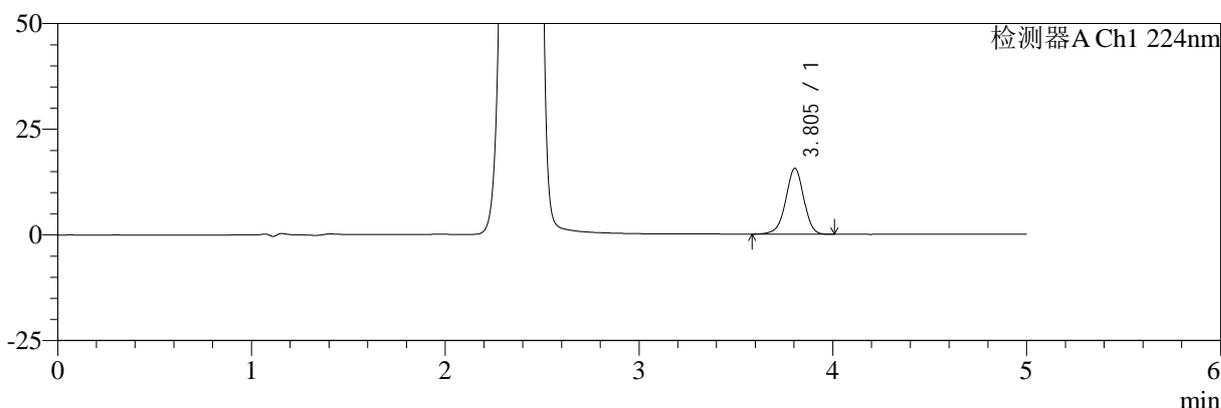
# SMF-4034

## <样品信息>

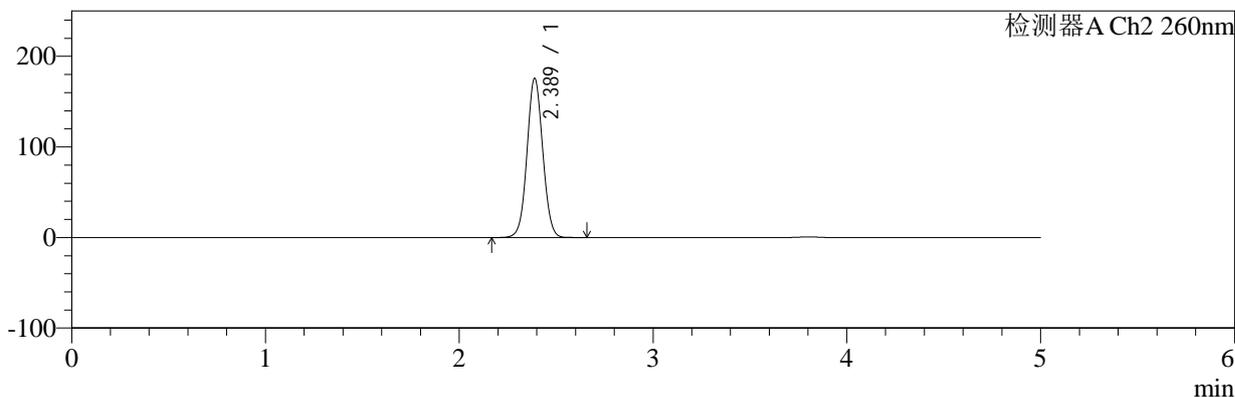
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-788-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	100519	100.000	15596	8231	0.957	--
总计		100519	100.000	15596			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	995188	100.000	175836	4152	1.044	--
总计		995188	100.000	175836			

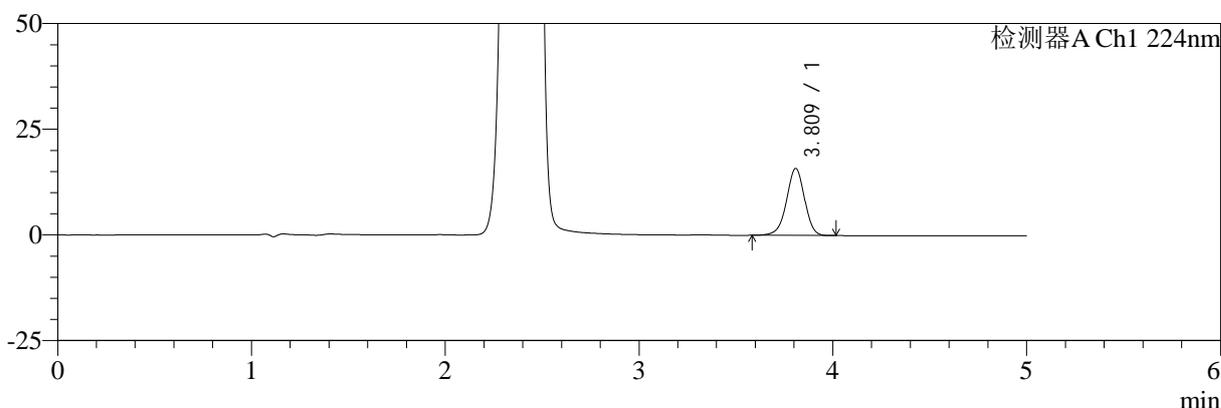
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

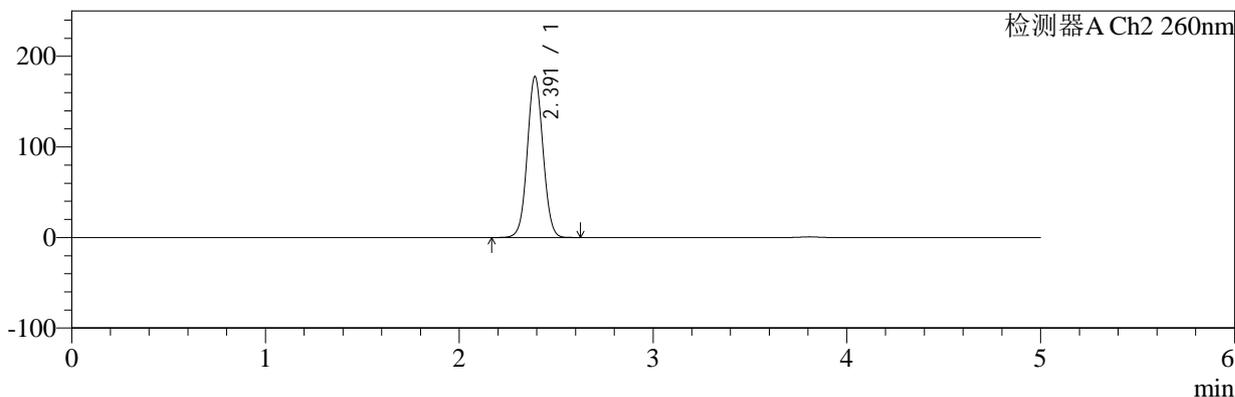
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-789-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102167	100.000	15794	8265	0.959	--
总计		102167	100.000	15794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	1006674	100.000	177496	4151	1.045	--
总计		1006674	100.000	177496			

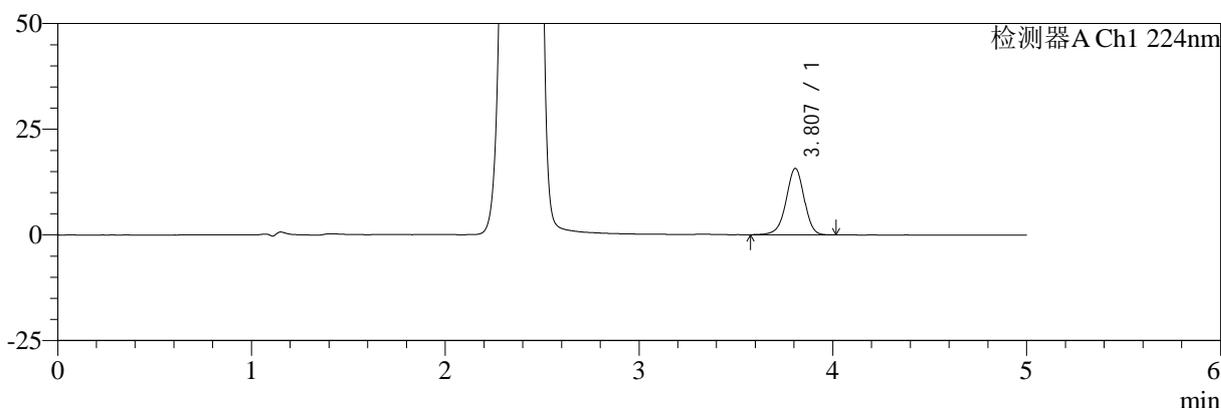
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

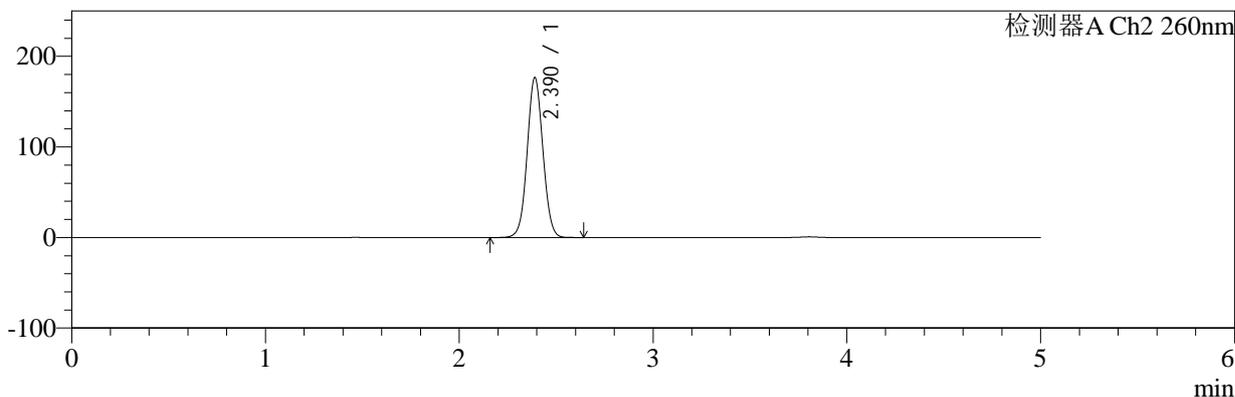
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-790-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:33:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	101591	100.000	15714	8226	0.956	--
总计		101591	100.000	15714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	999637	100.000	176462	4151	1.045	--
总计		999637	100.000	176462			

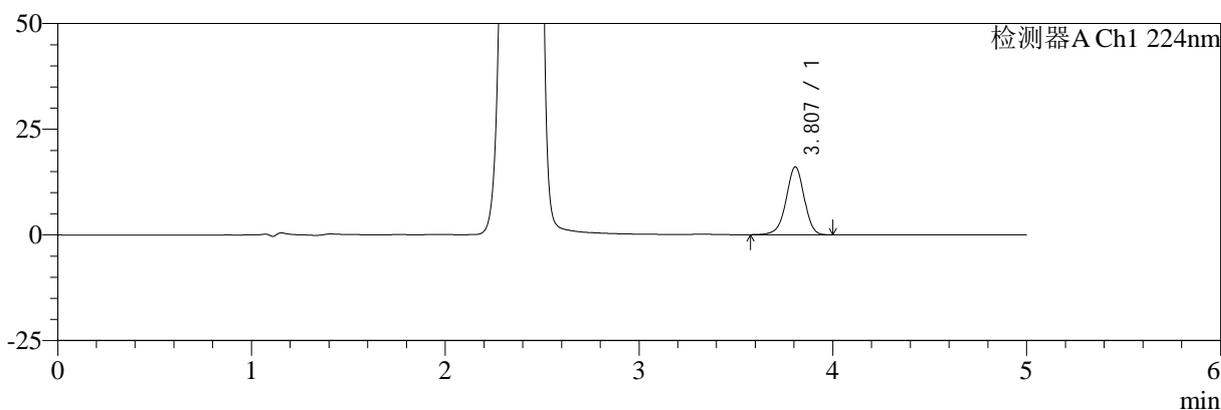
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

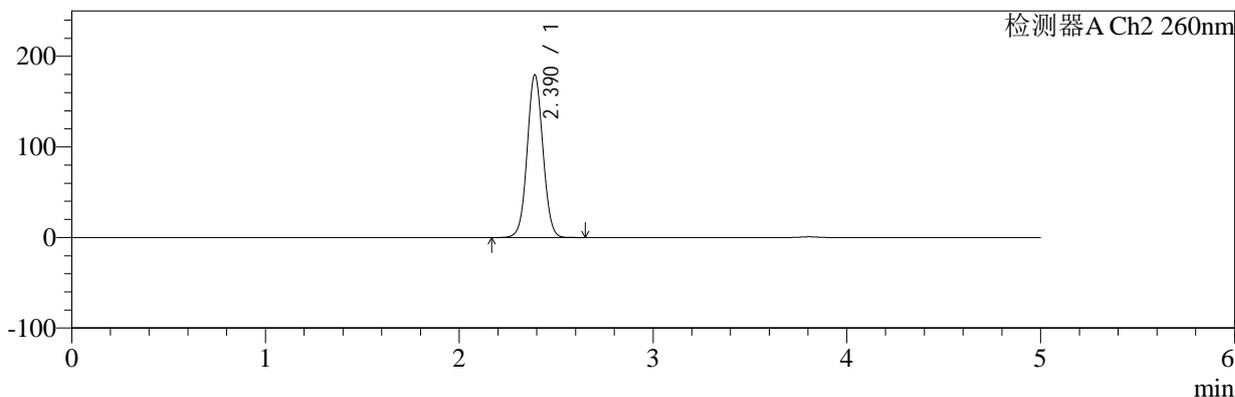
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-791-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	103807	100.000	16075	8244	0.956	--
总计		103807	100.000	16075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1017859	100.000	179483	4145	1.045	--
总计		1017859	100.000	179483			

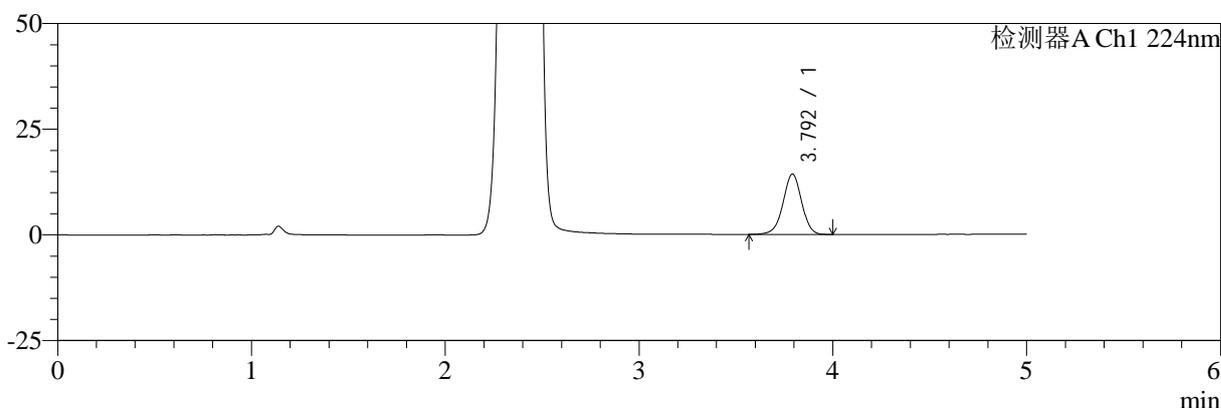
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

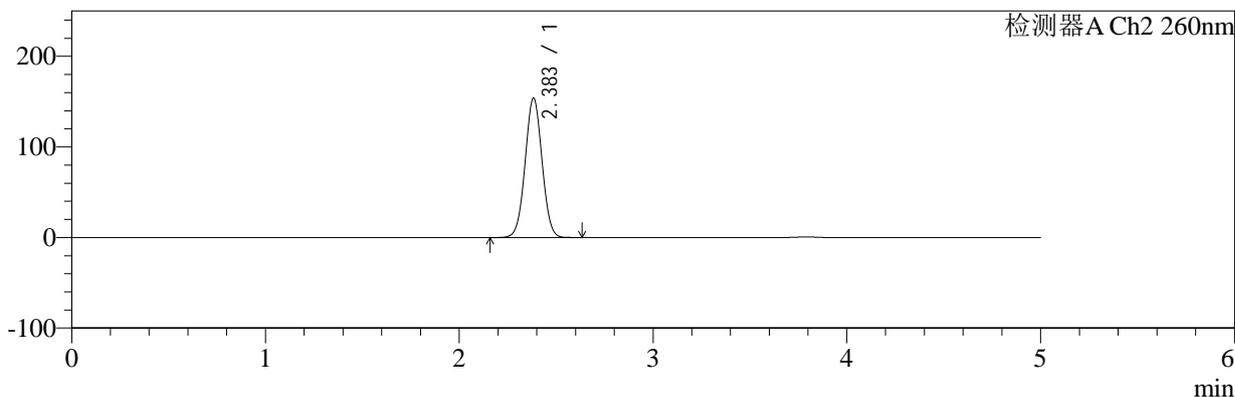
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-792-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:43:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.792	94971	100.000	14235	7649	0.971	--
总计		94971	100.000	14235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	936184	100.000	153483	3540	1.022	--
总计		936184	100.000	153483			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



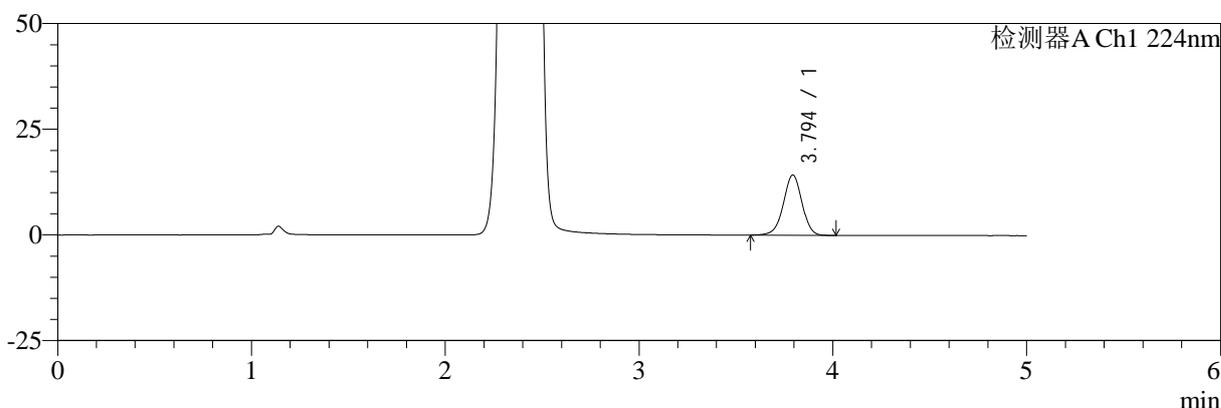
# SMF-4034

## <样品信息>

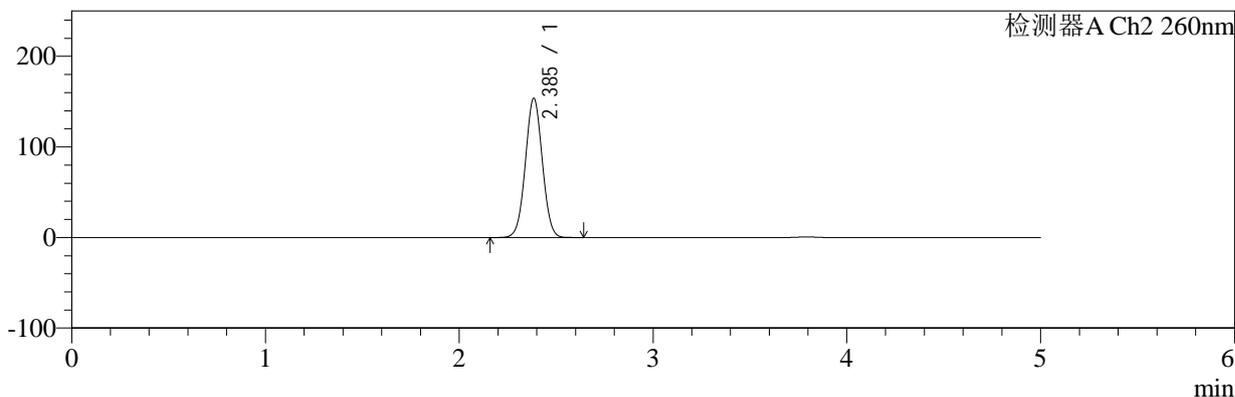
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-793-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:49:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	94841	100.000	14229	7658	0.970	--
总计		94841	100.000	14229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	936335	100.000	153168	3533	1.023	--
总计		936335	100.000	153168			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



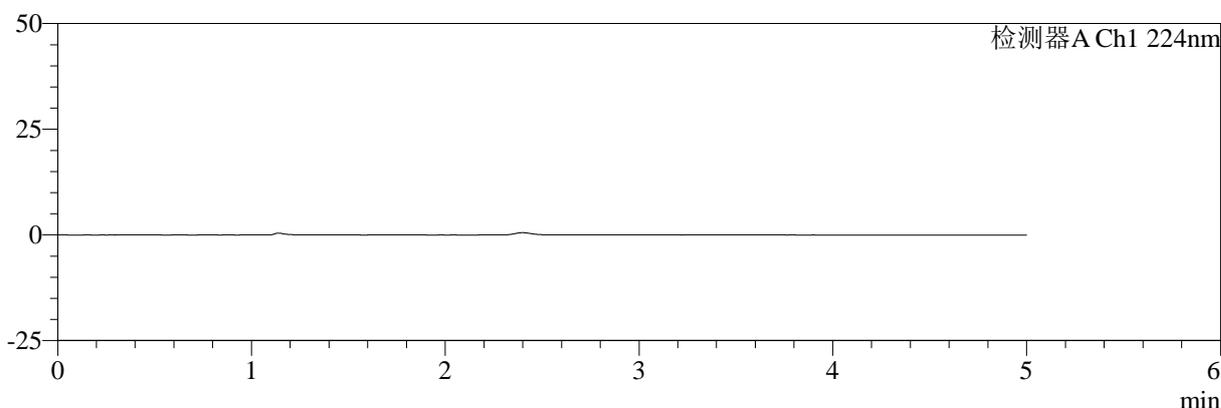
# SMF-4034

## <样品信息>

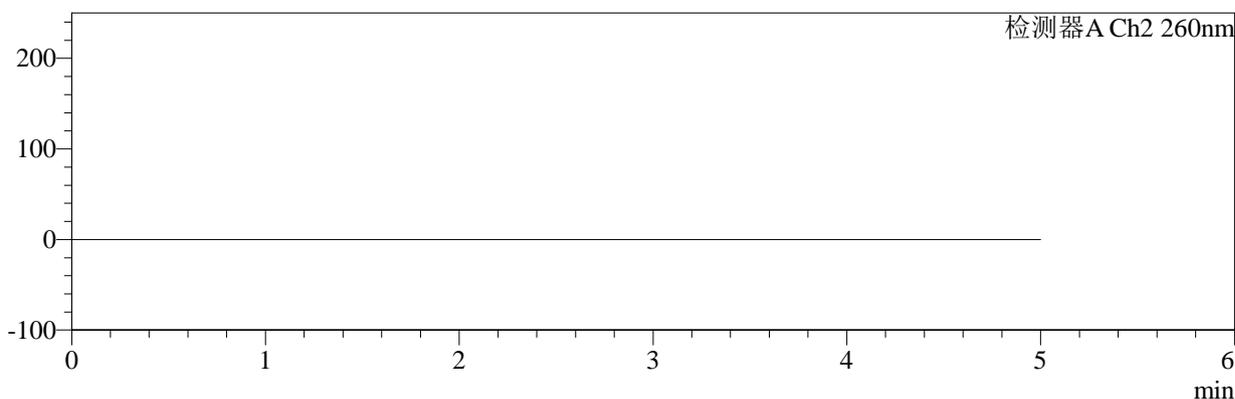
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-794-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

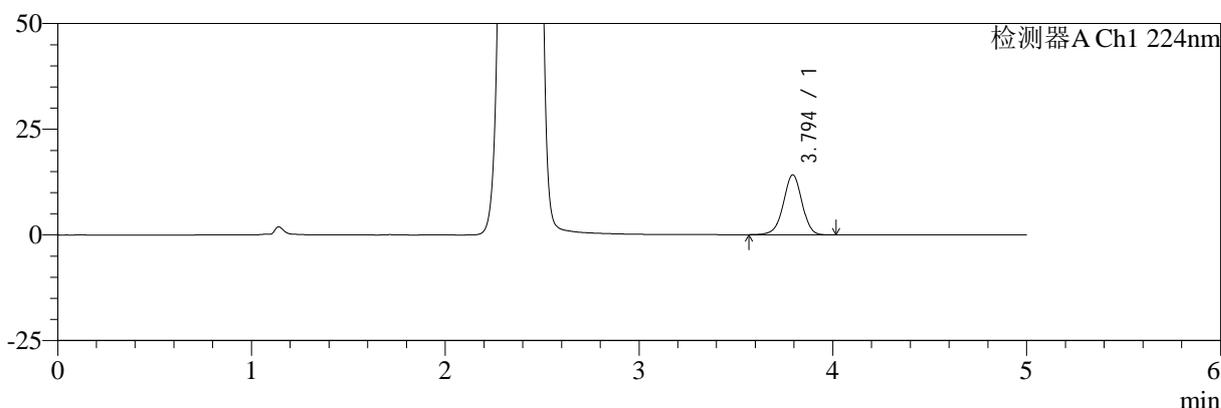
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

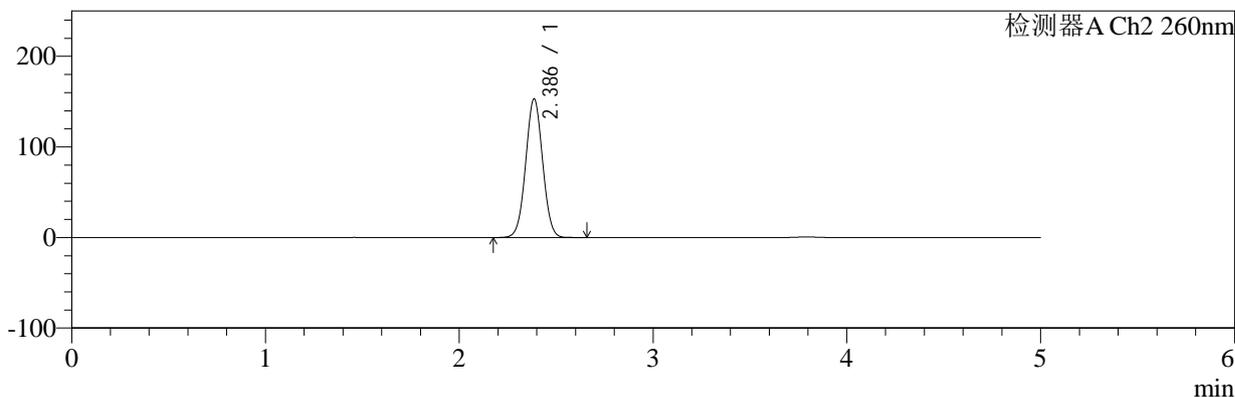
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-795-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	94473	100.000	14166	7658	0.971	--
总计		94473	100.000	14166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	932096	100.000	152930	3540	1.024	--
总计		932096	100.000	152930			

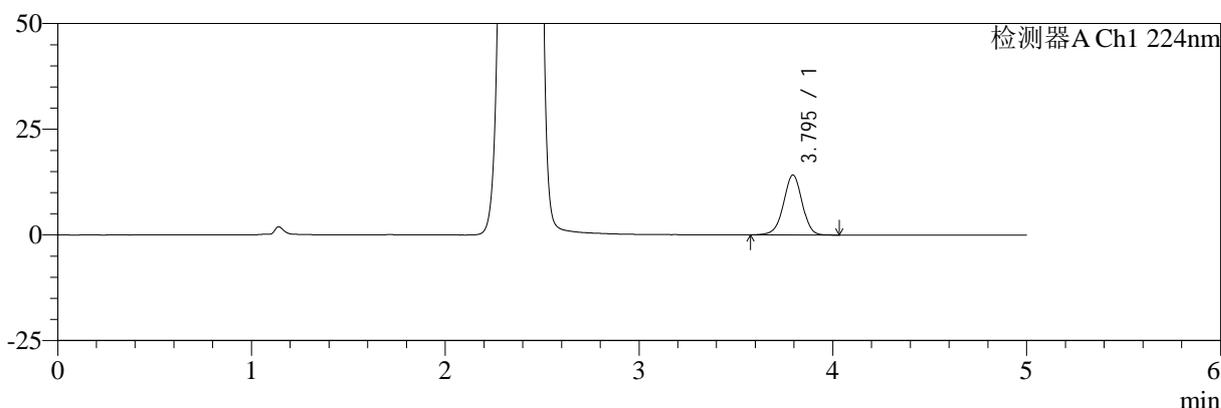
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

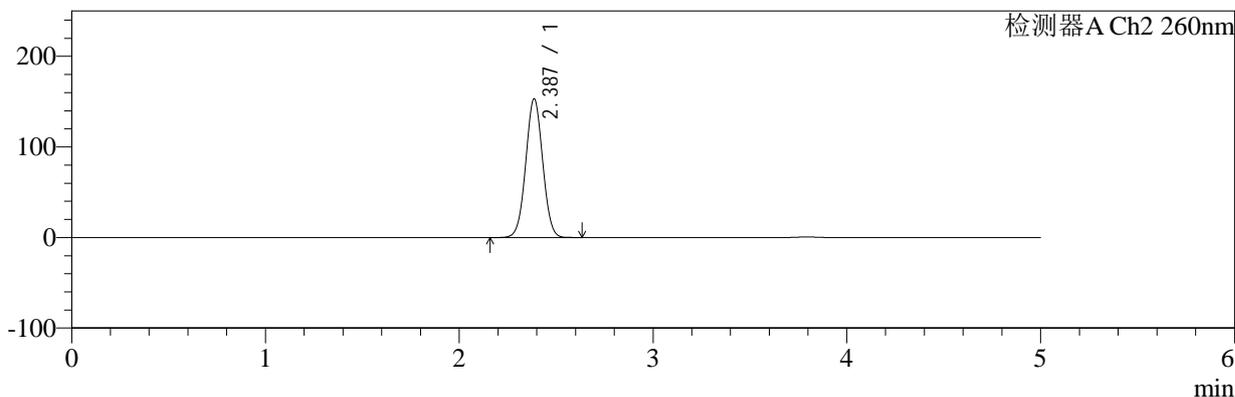
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-796-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:05:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	94502	100.000	14173	7650	0.971	--
总计		94502	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	932563	100.000	153027	3537	1.024	--
总计		932563	100.000	153027			

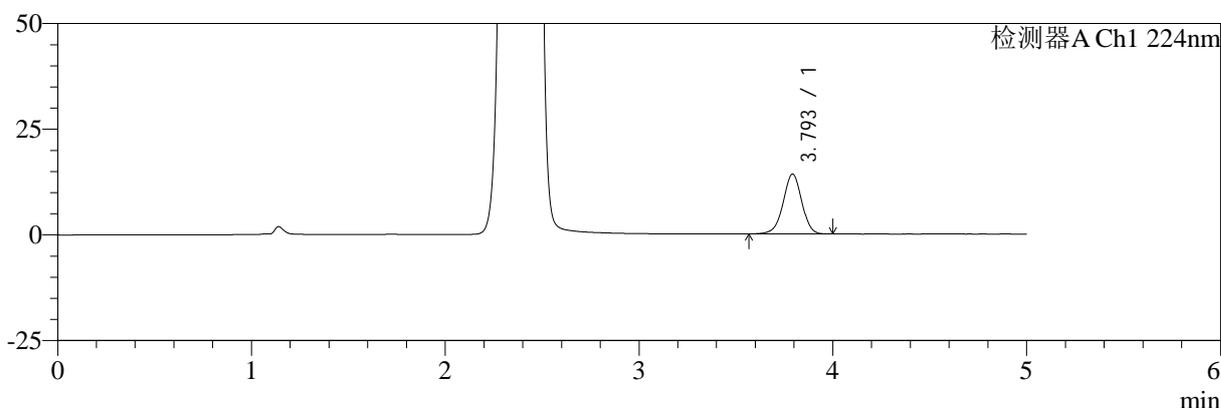
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

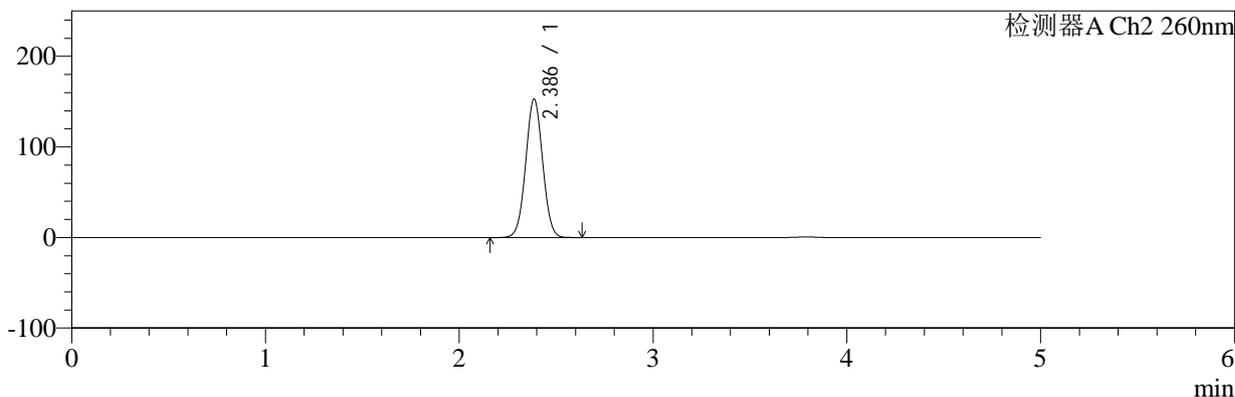
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-797-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:10:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.793	94434	100.000	14116	7628	0.970	--
总计		94434	100.000	14116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	931573	100.000	152668	3531	1.025	--
总计		931573	100.000	152668			

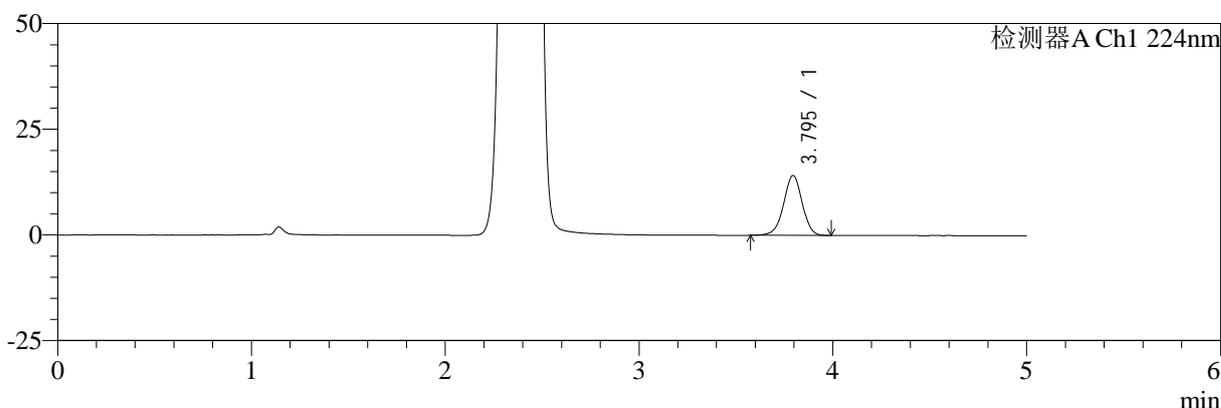
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

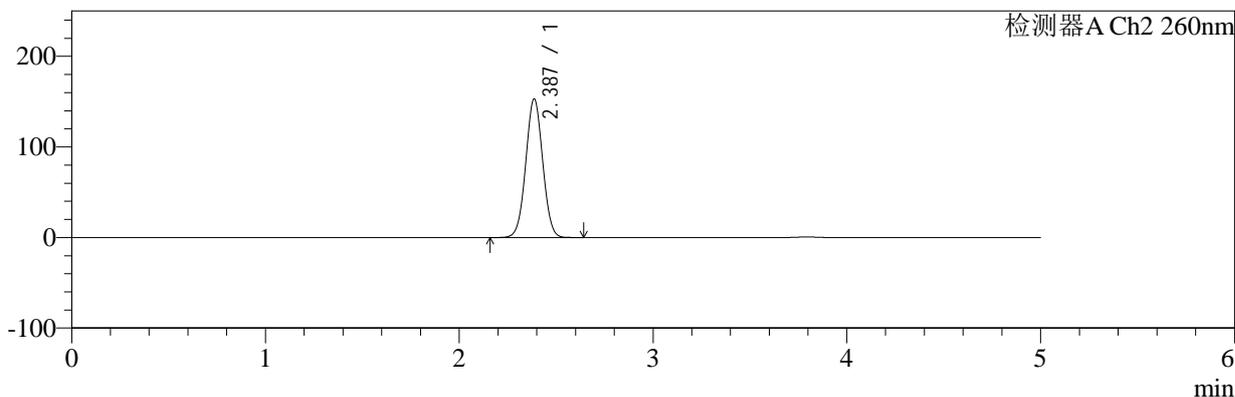
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-798-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:16:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	94416	100.000	14187	7657	0.970	--
总计		94416	100.000	14187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	932134	100.000	152927	3536	1.024	--
总计		932134	100.000	152927			

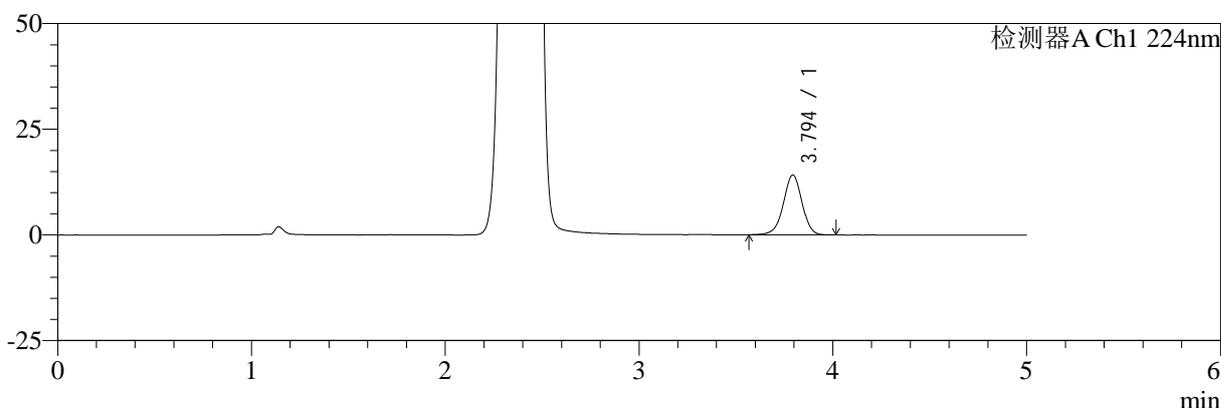
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

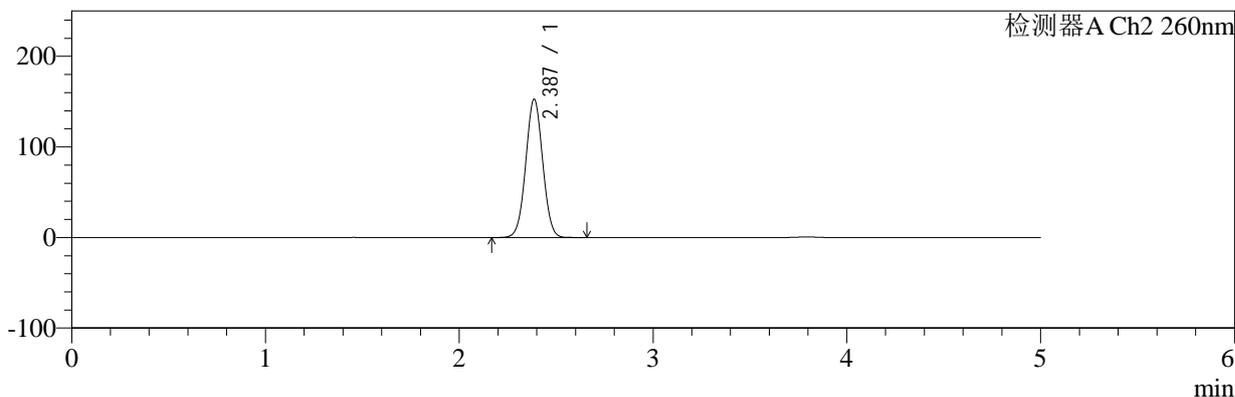
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-799-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:21:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.794	94471	100.000	14142	7651	0.970	--
总计		94471	100.000	14142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	931182	100.000	152673	3534	1.025	--
总计		931182	100.000	152673			

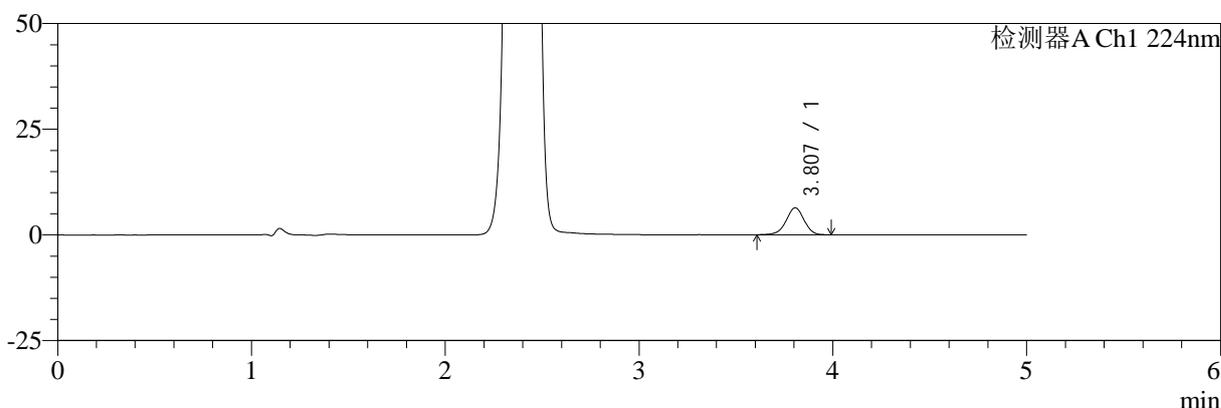
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

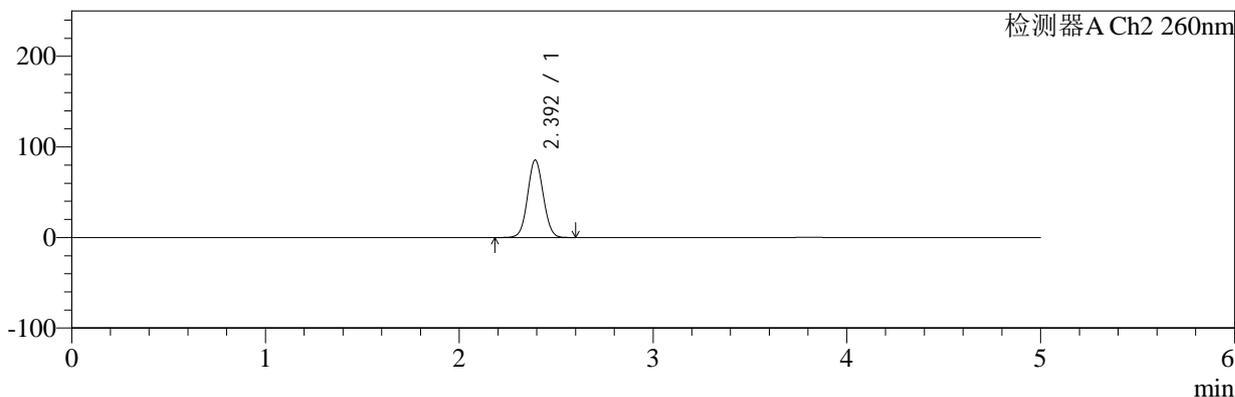
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-800-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:26:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	40988	100.000	6385	8255	0.957	--
总计		40988	100.000	6385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.392	481794	100.000	85122	4162	1.053	--
总计		481794	100.000	85122			

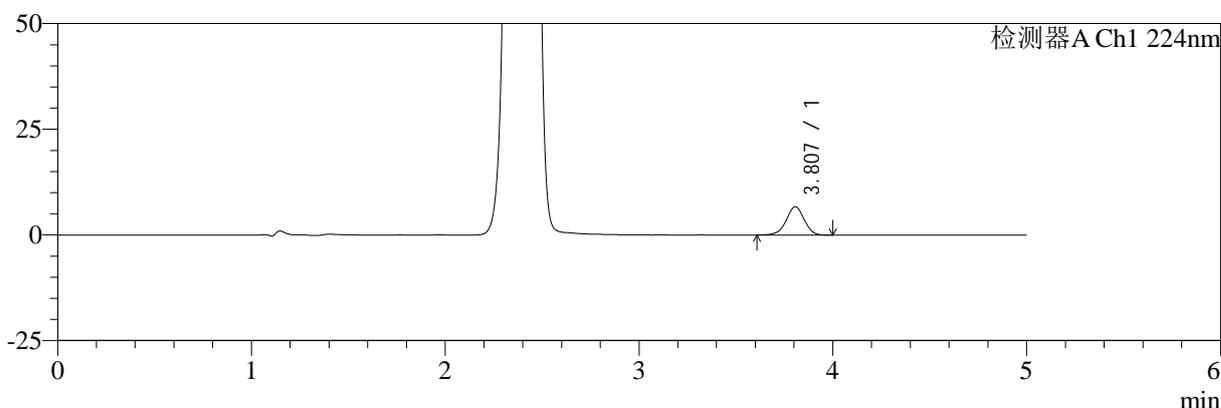
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

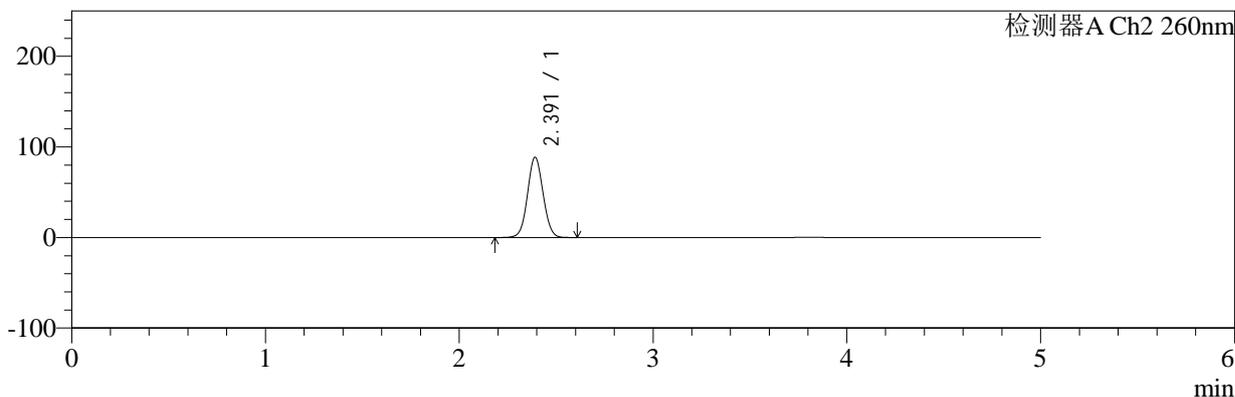
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-801-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:32:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	43240	100.000	6713	8246	0.961	--
总计		43240	100.000	6713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	496707	100.000	88402	4224	1.051	--
总计		496707	100.000	88402			

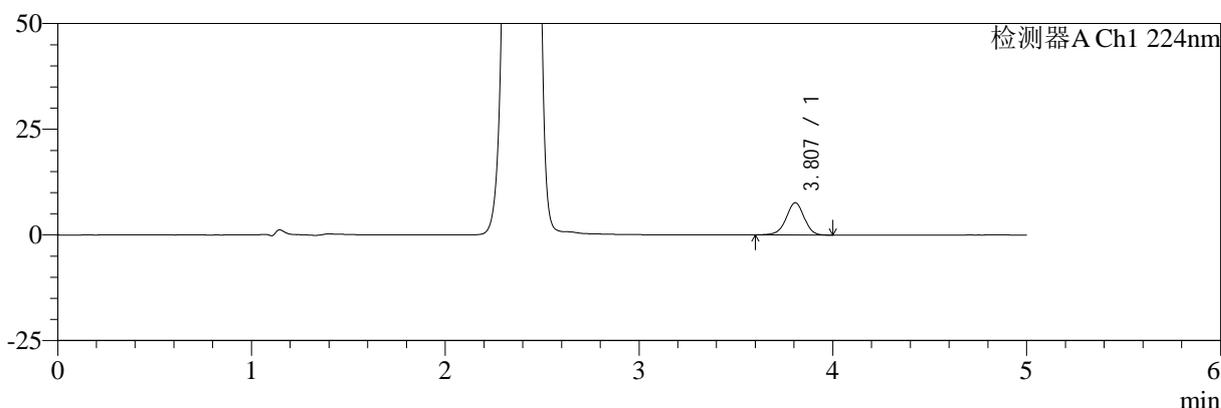
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

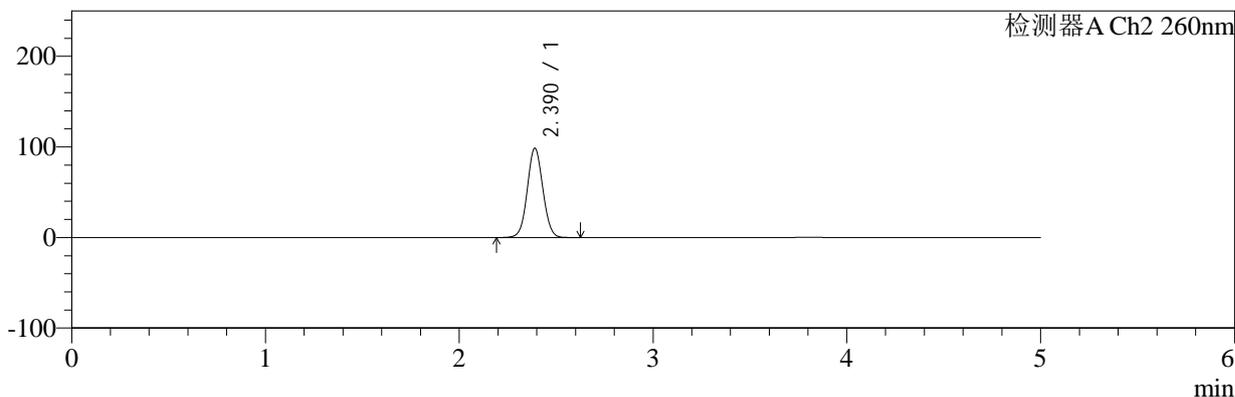
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-802-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:37:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	49144	100.000	7624	8234	0.960	--
总计		49144	100.000	7624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	551686	100.000	98532	4233	1.049	--
总计		551686	100.000	98532			

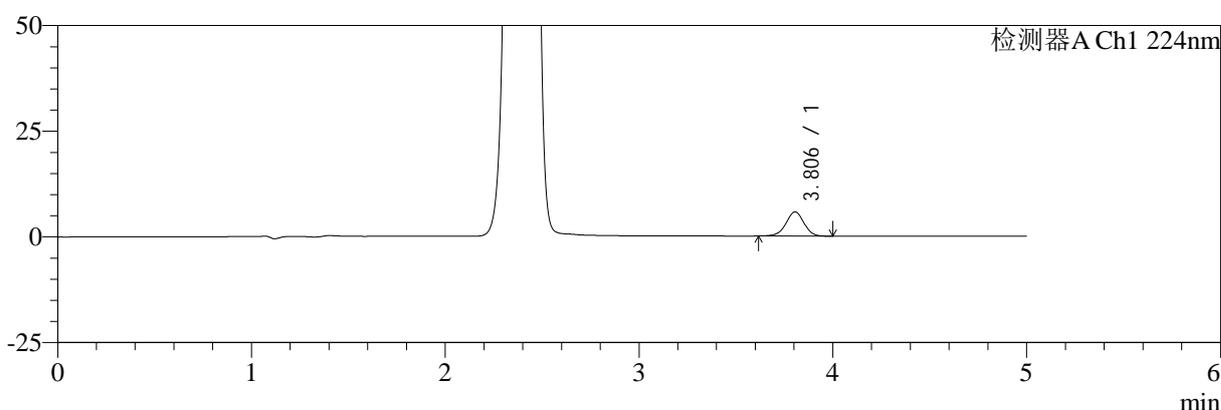
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

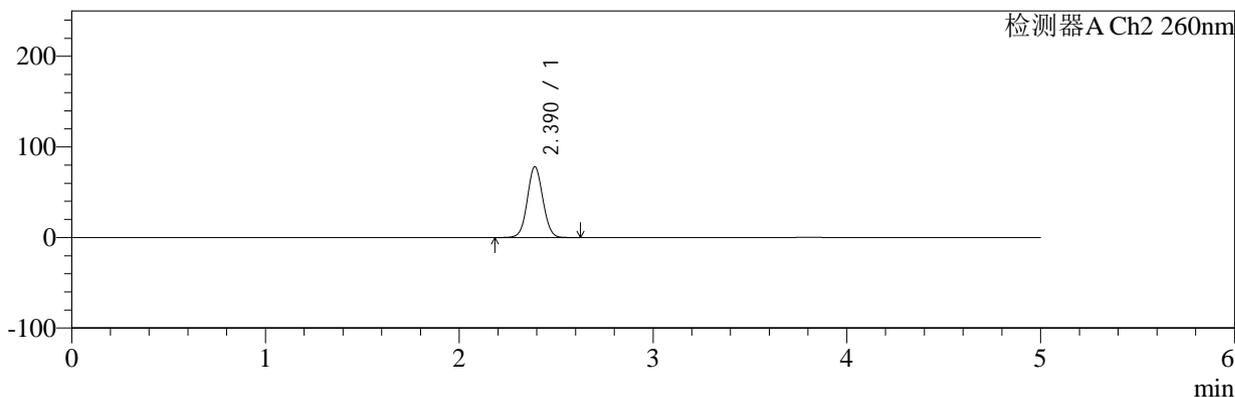
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-803-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	36750	100.000	5731	8267	0.967	--
总计		36750	100.000	5731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	435719	100.000	78105	4259	1.050	--
总计		435719	100.000	78105			

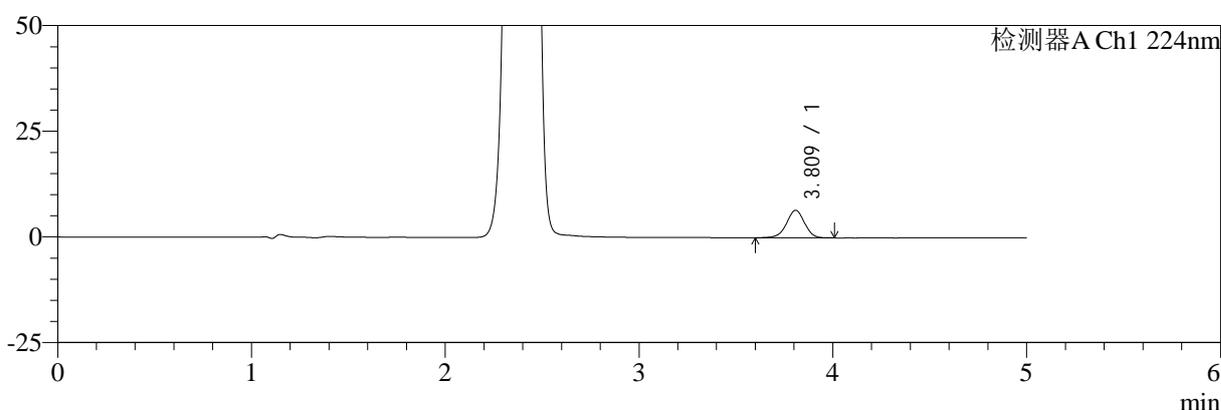
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

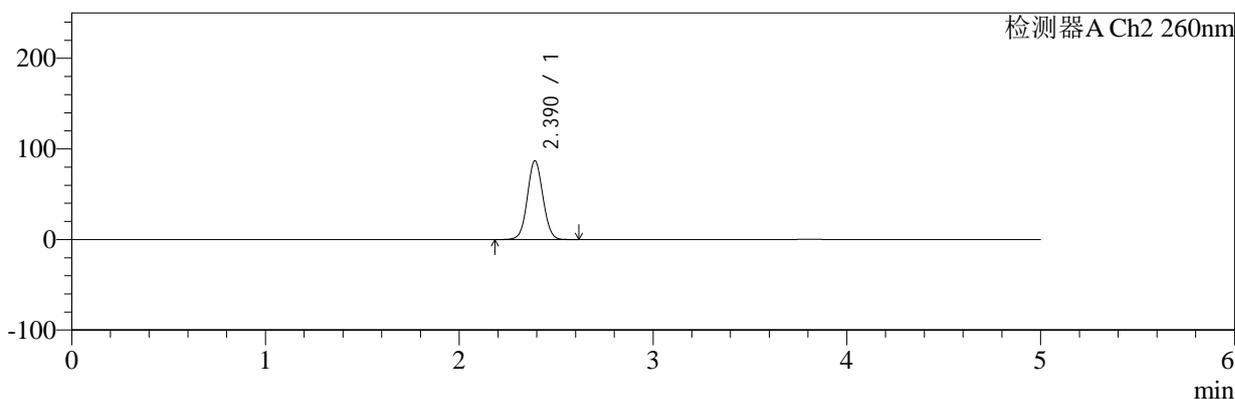
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-804-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:48:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	42136	100.000	6509	8243	0.959	--
总计		42136	100.000	6509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	485783	100.000	86835	4238	1.050	--
总计		485783	100.000	86835			

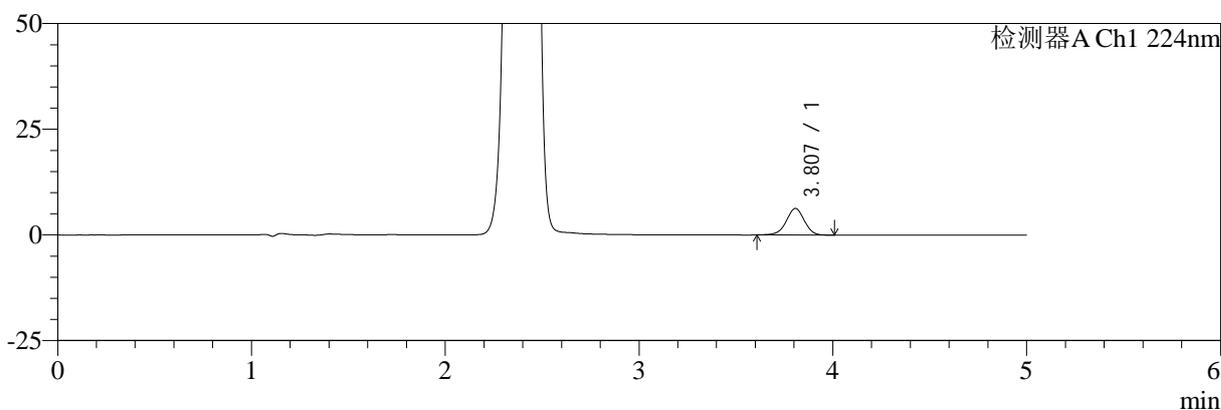
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

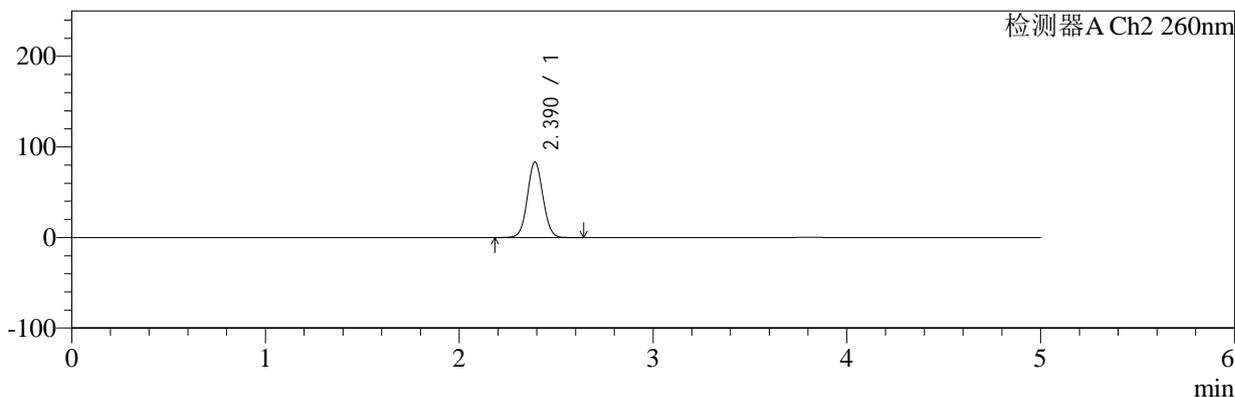
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-805-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:53:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	40375	100.000	6266	8249	0.963	--
总计		40375	100.000	6266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	466125	100.000	83334	4246	1.050	--
总计		466125	100.000	83334			

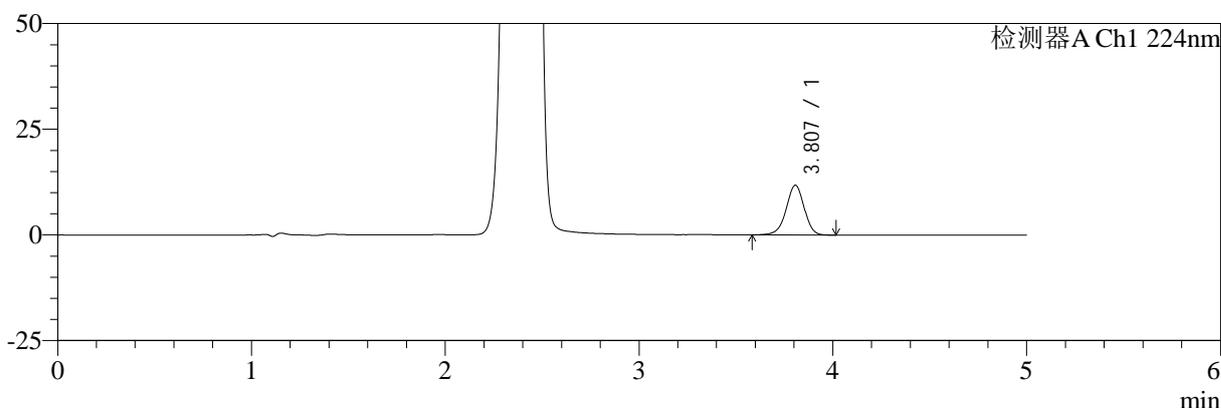
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

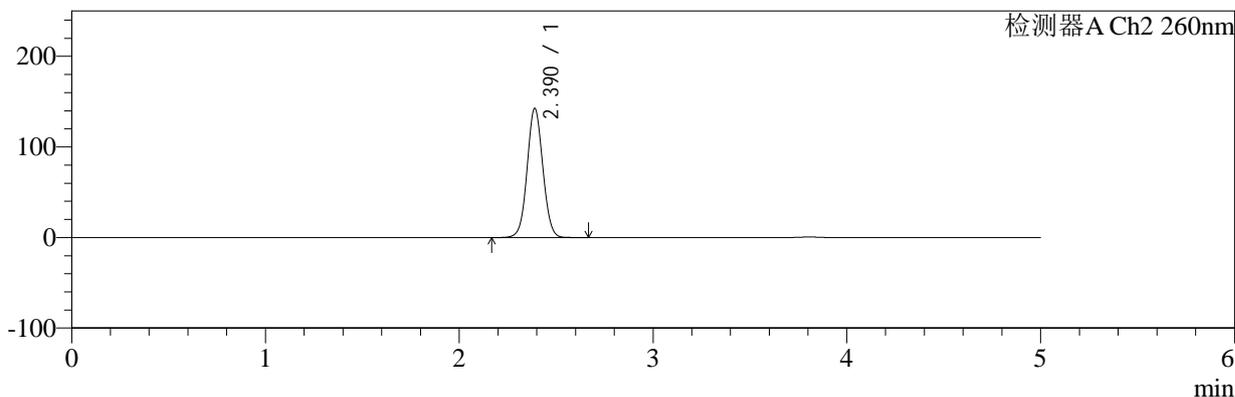
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-806-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	75887	100.000	11765	8247	0.957	--
总计		75887	100.000	11765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	803704	100.000	142551	4184	1.046	--
总计		803704	100.000	142551			

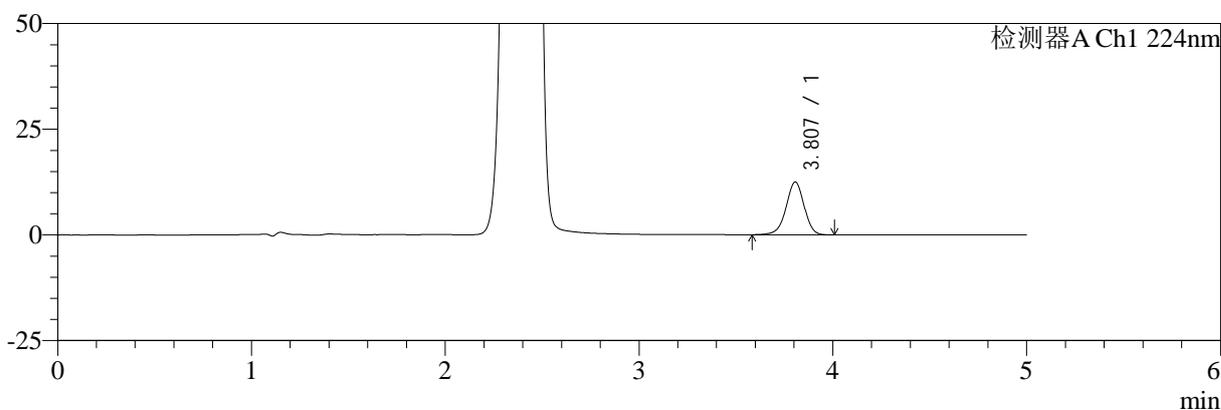
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

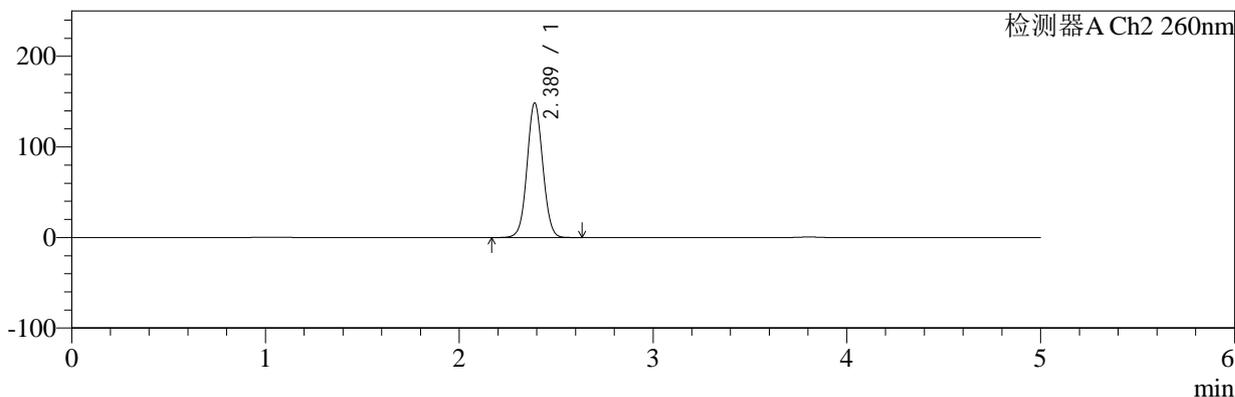
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-807-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:04:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	80664	100.000	12496	8228	0.957	--
总计		80664	100.000	12496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	837773	100.000	148652	4183	1.046	--
总计		837773	100.000	148652			

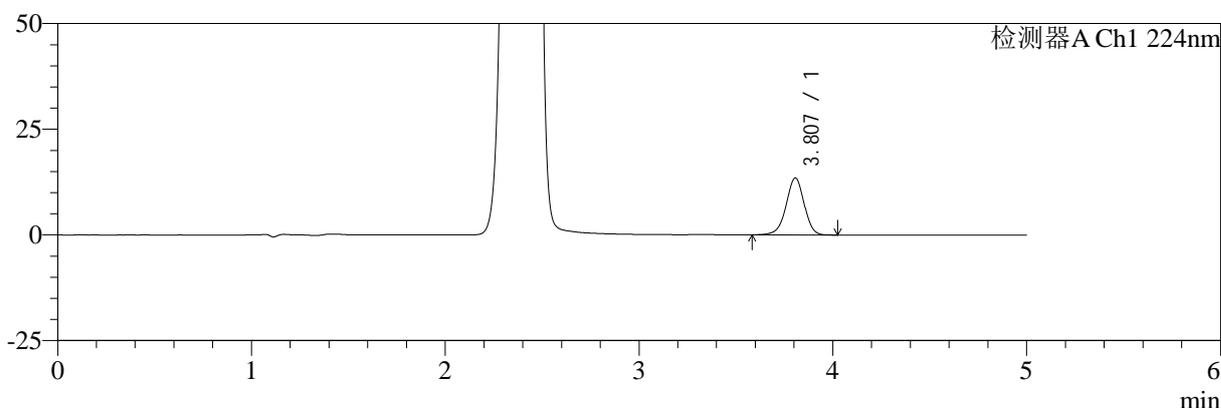
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

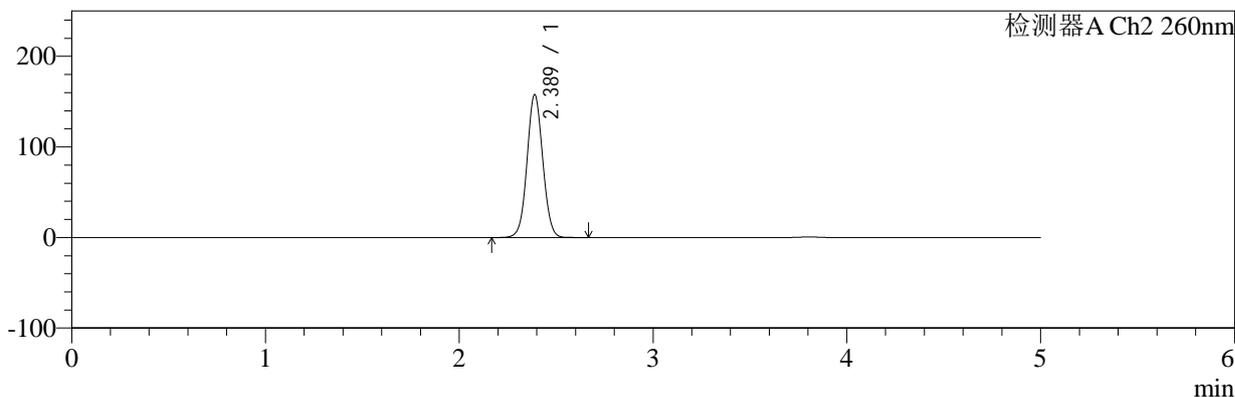
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-808-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	87226	100.000	13485	8225	0.960	--
总计		87226	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	891887	100.000	157830	4165	1.046	--
总计		891887	100.000	157830			

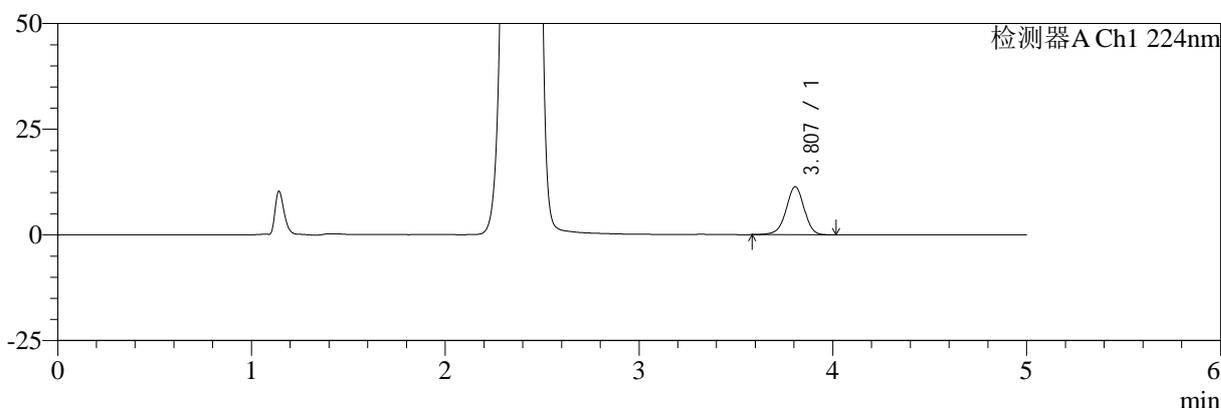
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

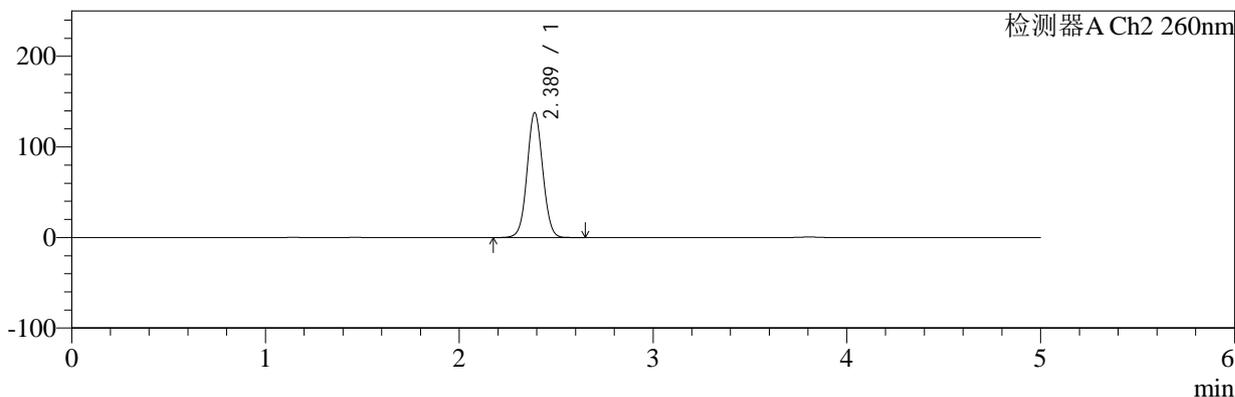
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-809-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:15:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	73526	100.000	11375	8224	0.960	--
总计		73526	100.000	11375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	776055	100.000	137913	4193	1.047	--
总计		776055	100.000	137913			

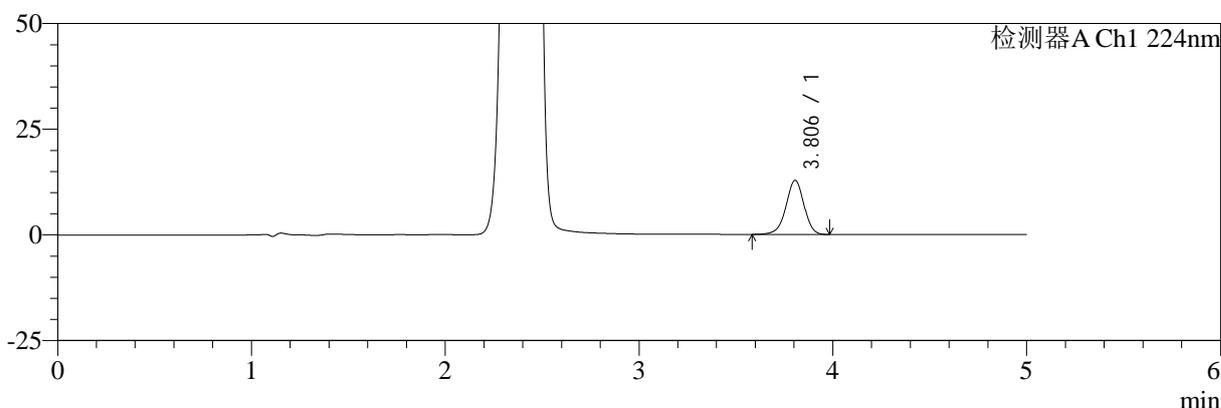
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

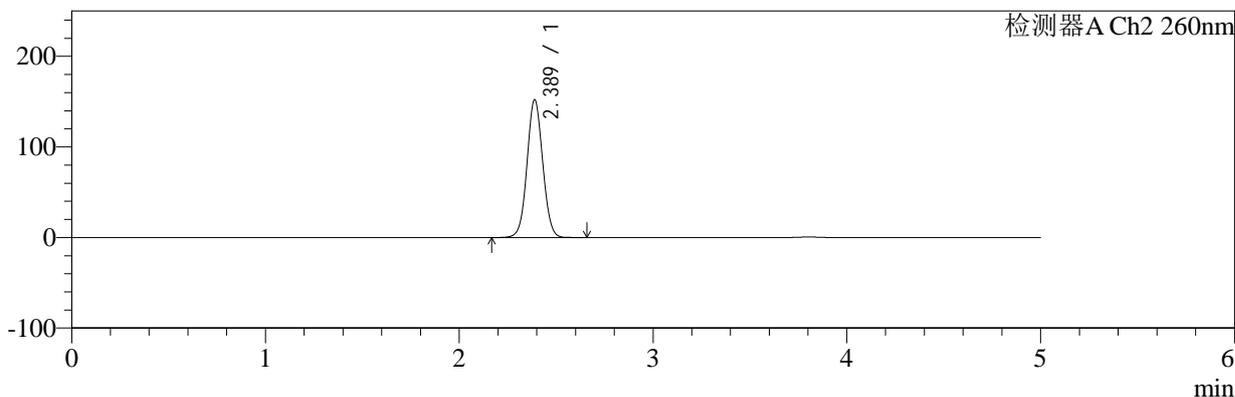
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-810-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	82682	100.000	12819	8251	0.958	--
总计		82682	100.000	12819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	858002	100.000	152196	4177	1.046	--
总计		858002	100.000	152196			

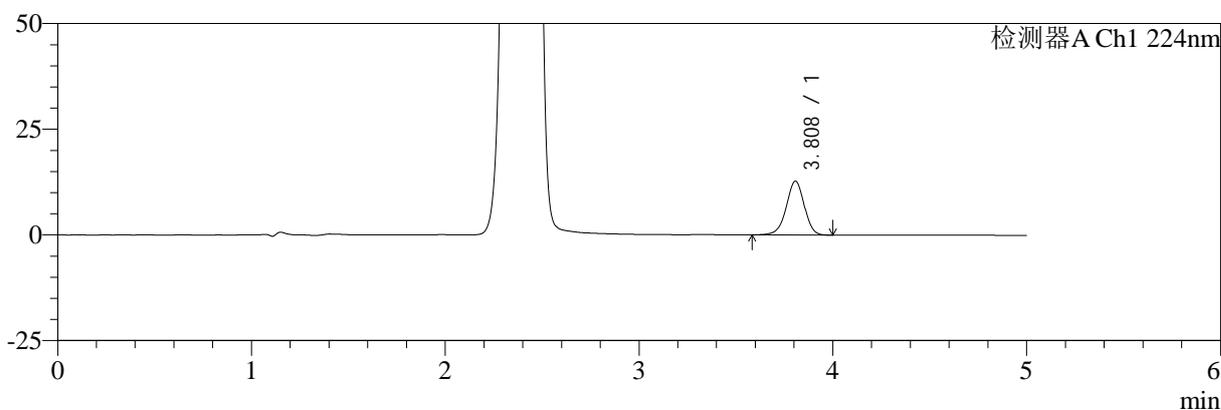
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

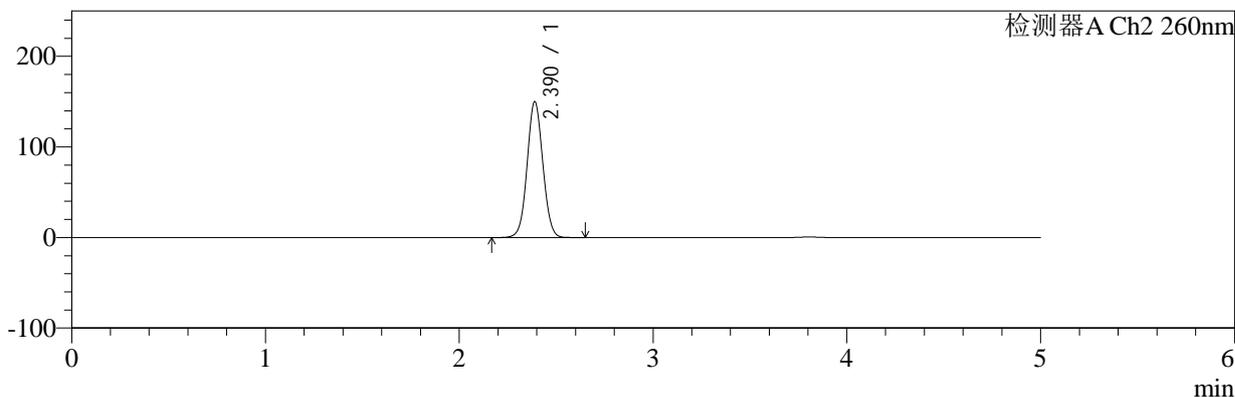
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-811-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:25:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	82378	100.000	12732	8222	0.958	--
总计		82378	100.000	12732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	847341	100.000	150019	4168	1.047	--
总计		847341	100.000	150019			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



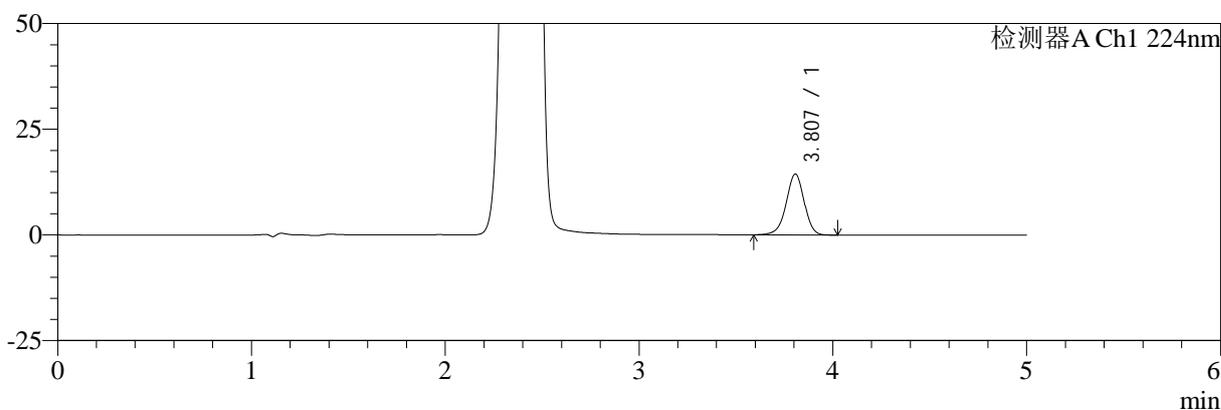
# SMF-4034

## <样品信息>

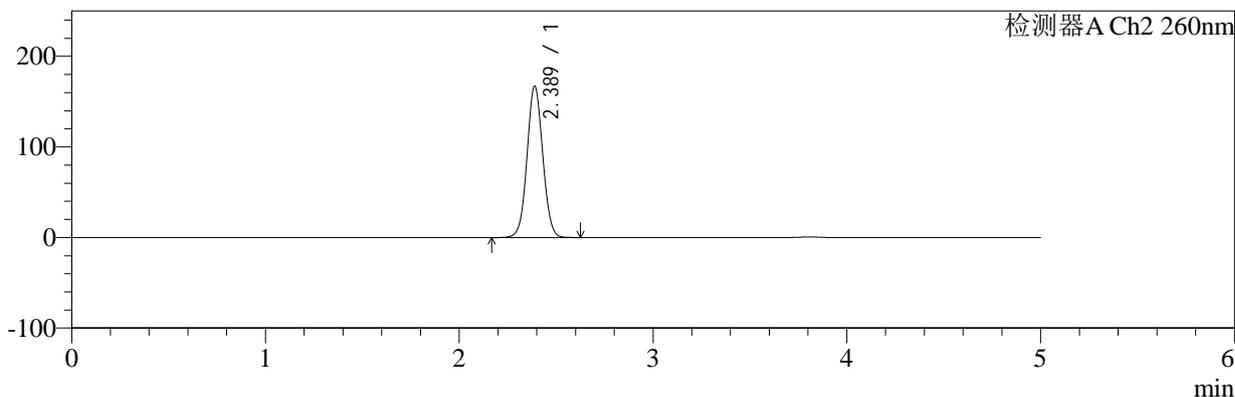
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-812-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:31:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	92964	100.000	14404	8249	0.958	--
总计		92964	100.000	14404			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	945203	100.000	167127	4151	1.046	--
总计		945203	100.000	167127			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



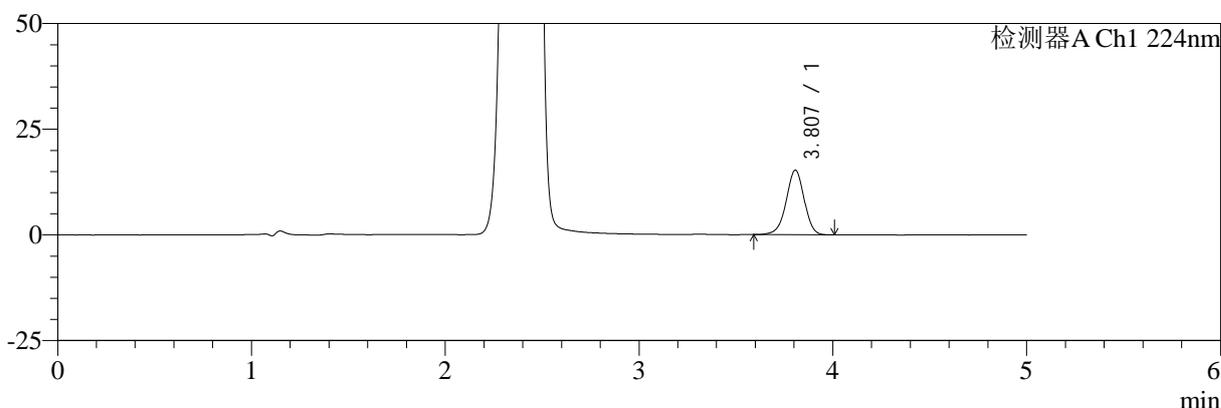
# SMF-4034

## <样品信息>

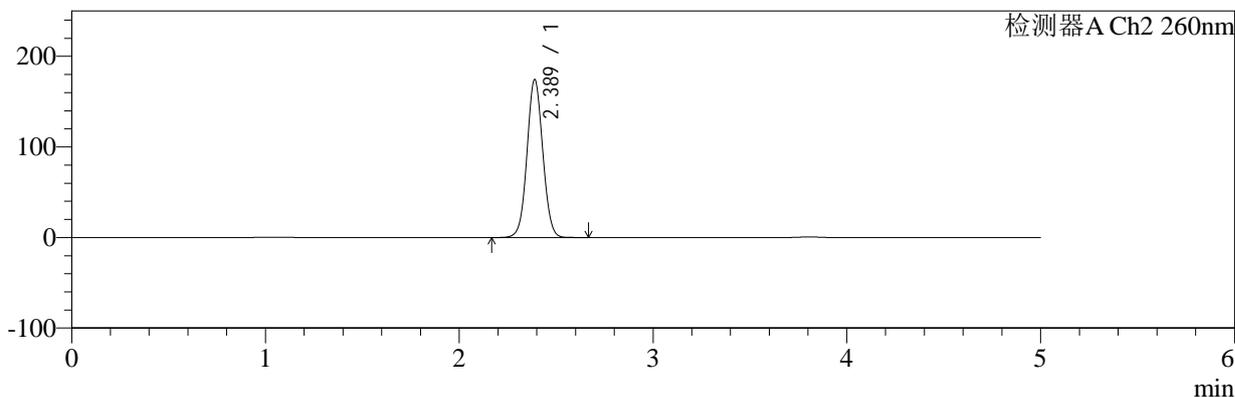
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-813-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:36:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98726	100.000	15294	8223	0.960	--
总计		98726	100.000	15294			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	988709	100.000	174519	4142	1.045	--
总计		988709	100.000	174519			

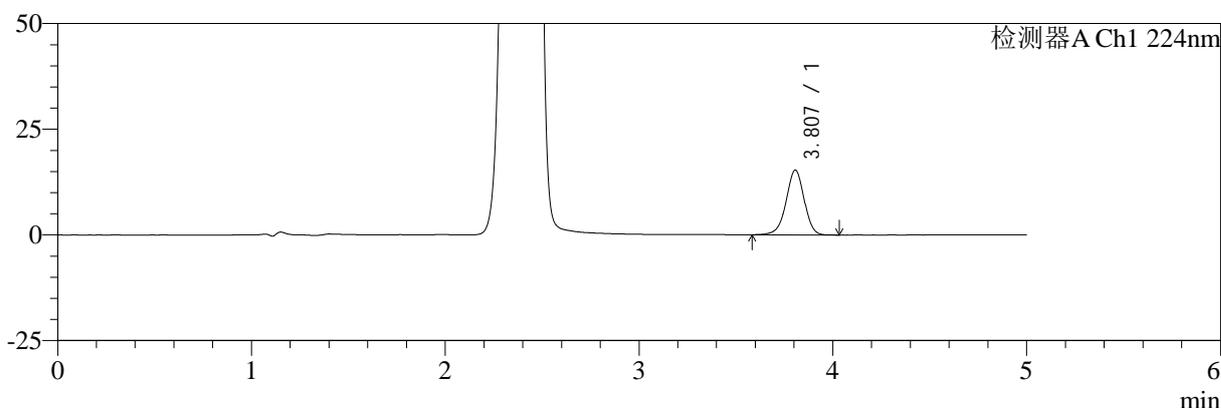
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

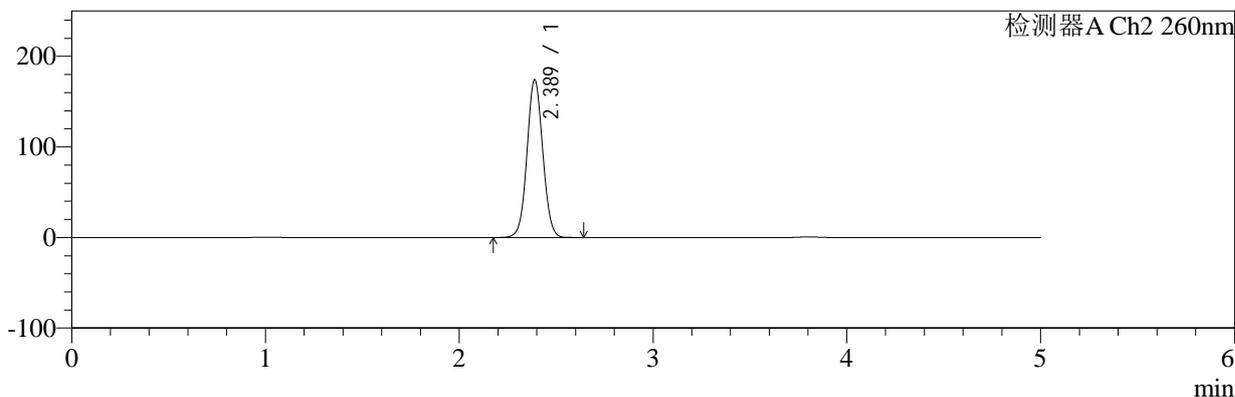
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-814-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:41:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98986	100.000	15325	8225	0.959	--
总计		98986	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	988301	100.000	174493	4143	1.045	--
总计		988301	100.000	174493			

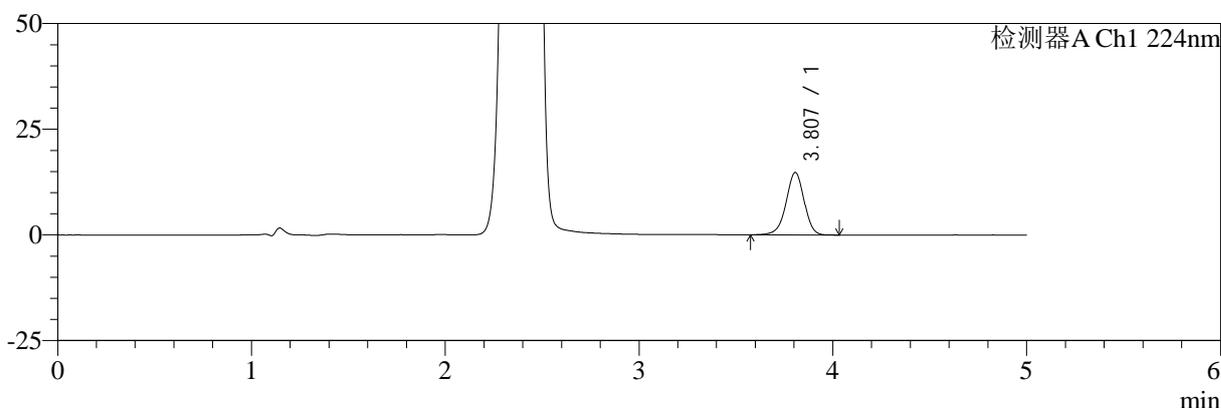
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

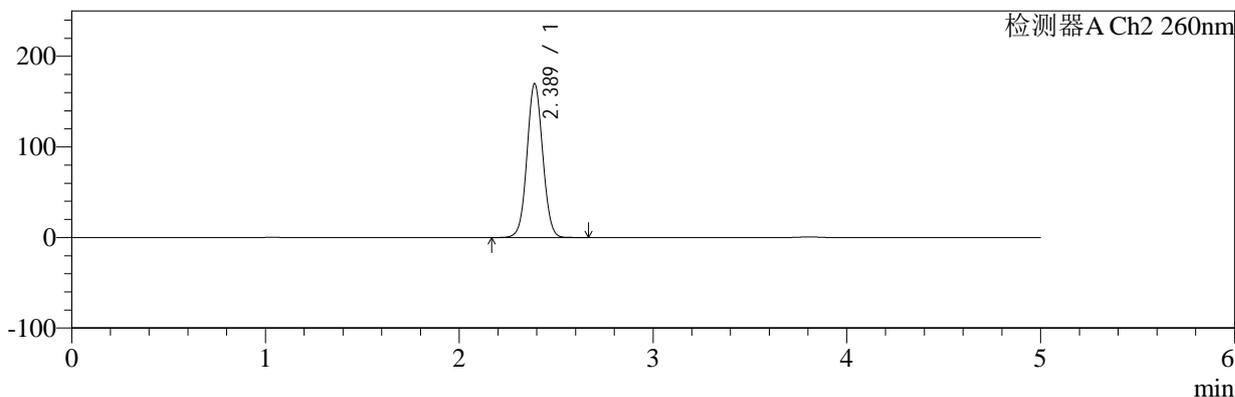
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-815-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:47:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	95380	100.000	14780	8229	0.957	--
总计		95380	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	961865	100.000	170000	4152	1.046	--
总计		961865	100.000	170000			

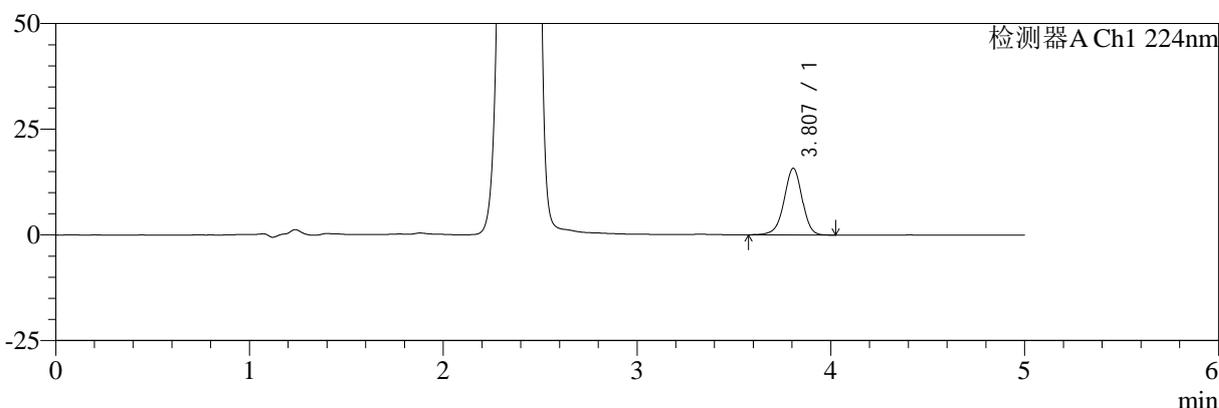
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

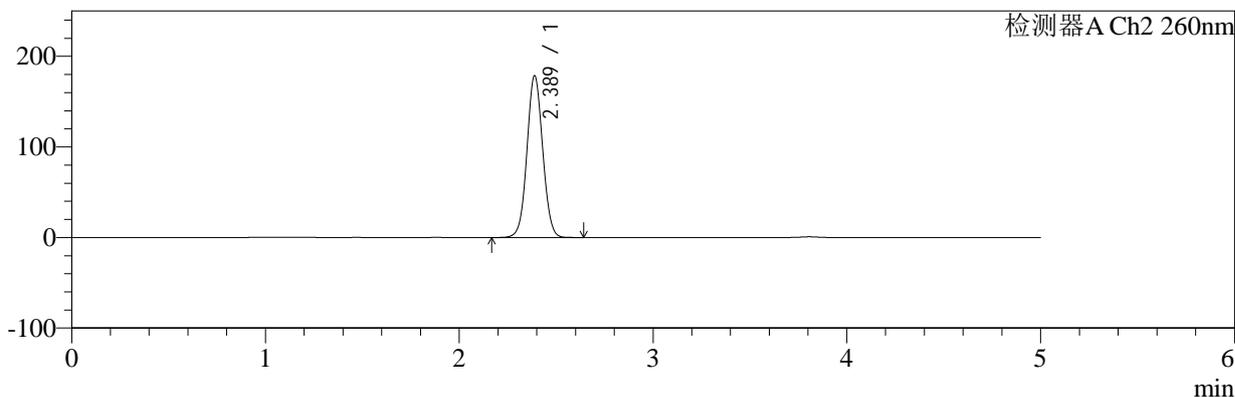
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-816-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102042	100.000	15756	8215	0.957	--
总计		102042	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1011679	100.000	178739	4149	1.046	--
总计		1011679	100.000	178739			

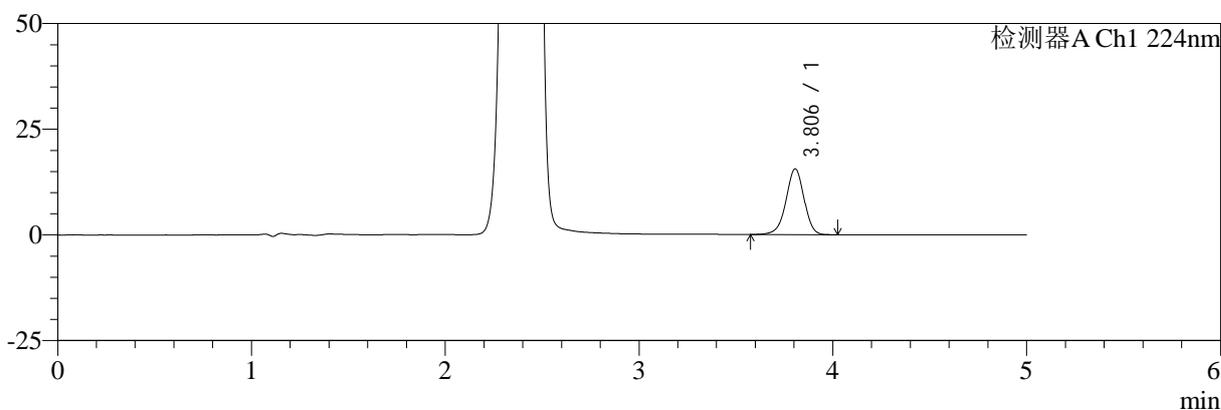
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

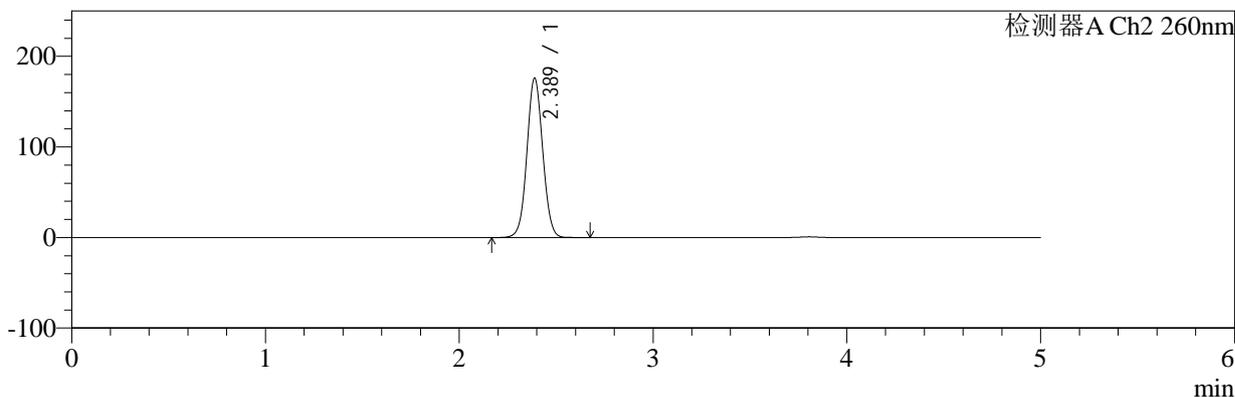
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-817-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:57:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	100708	100.000	15577	8218	0.958	--
总计		100708	100.000	15577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	999339	100.000	176075	4126	1.045	--
总计		999339	100.000	176075			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



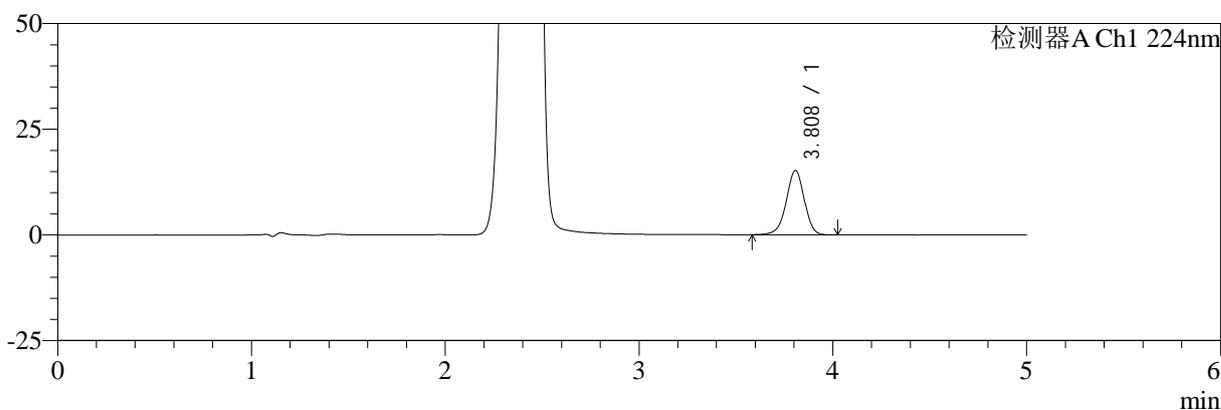
# SMF-4034

## <样品信息>

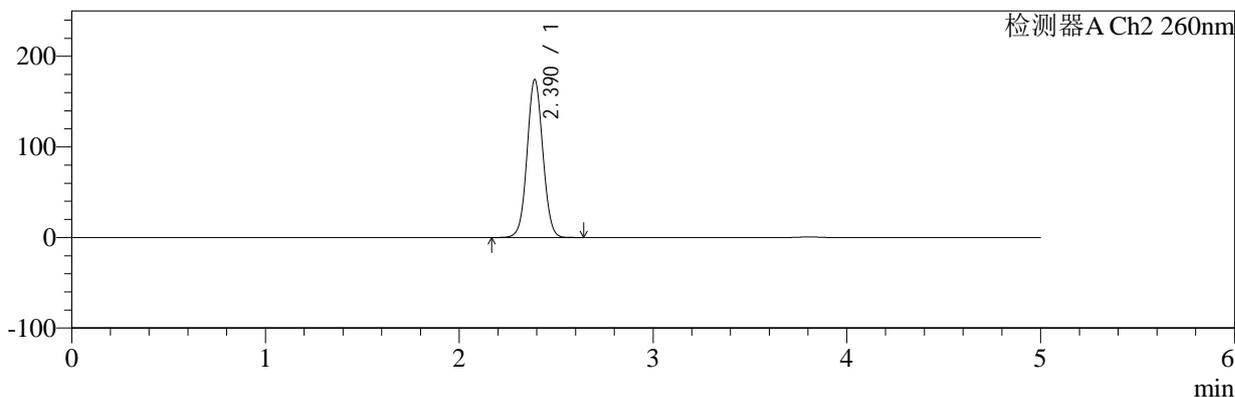
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-818-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:03:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	98464	100.000	15216	8240	0.959	--
总计		98464	100.000	15216			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	987576	100.000	174383	4152	1.045	--
总计		987576	100.000	174383			

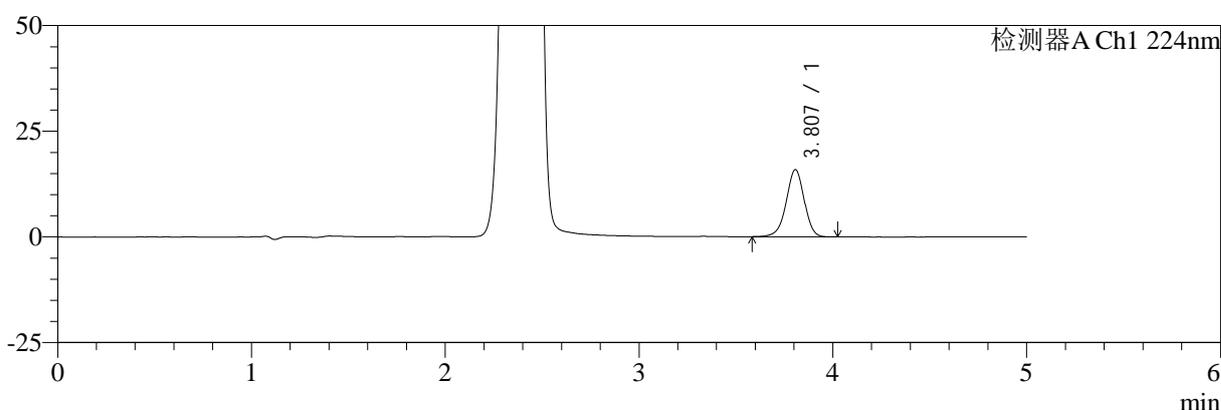
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

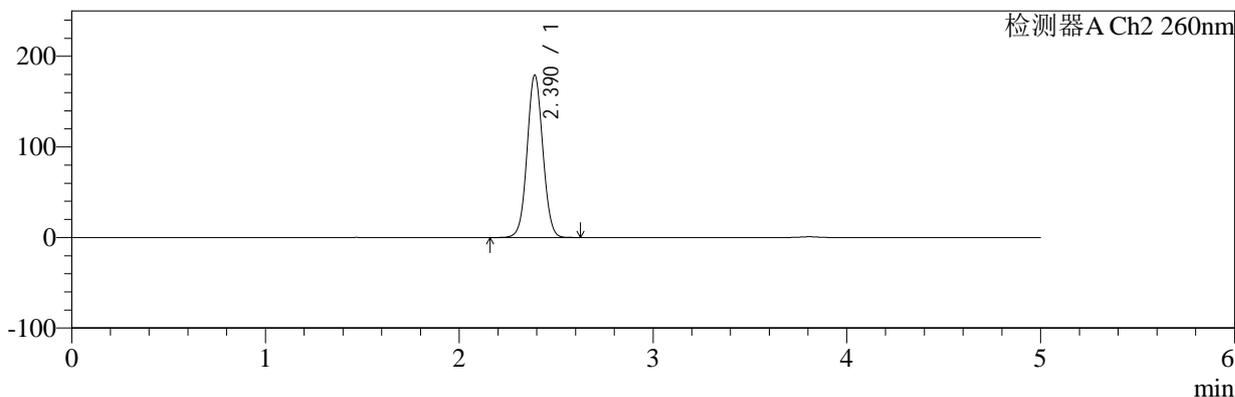
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-819-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:08:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102658	100.000	15880	8245	0.958	--
总计		102658	100.000	15880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1015205	100.000	179293	4152	1.045	--
总计		1015205	100.000	179293			

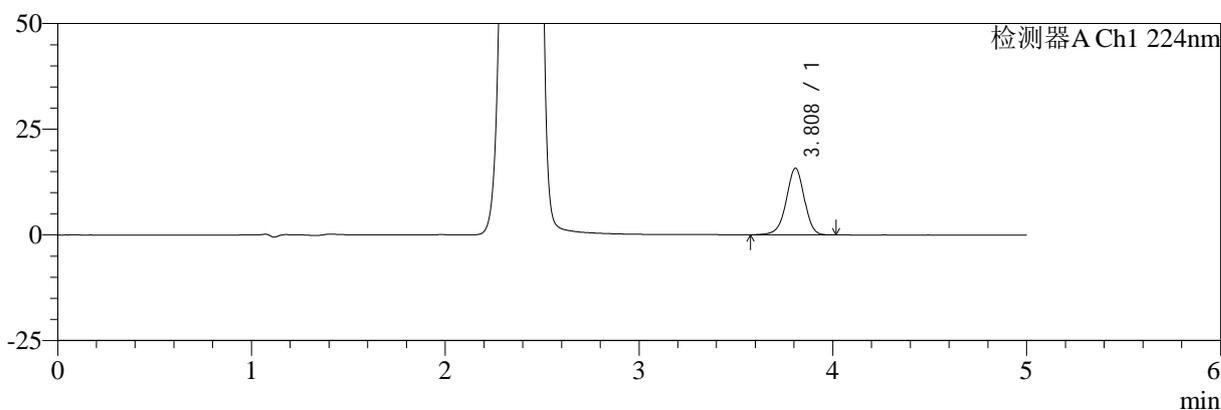
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

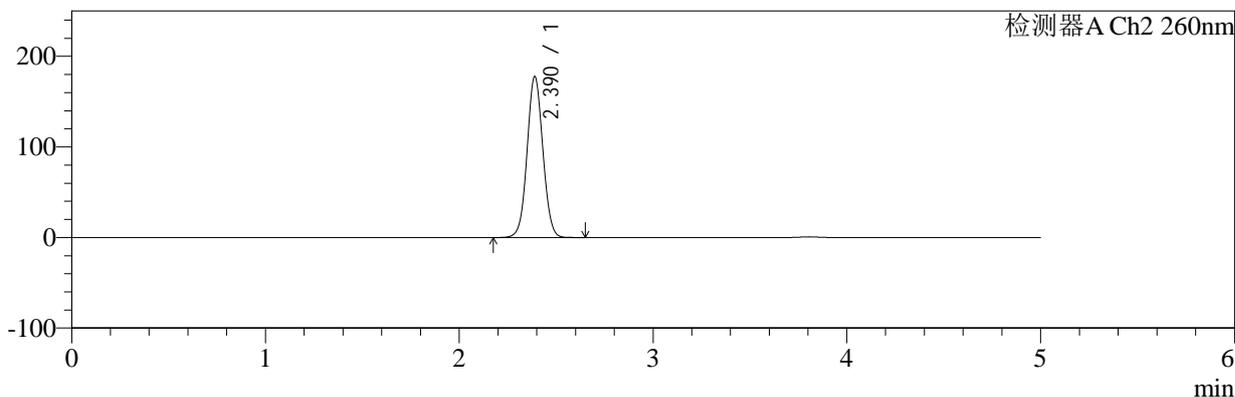
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-820-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101834	100.000	15740	8223	0.958	--
总计		101834	100.000	15740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1008057	100.000	177781	4141	1.045	--
总计		1008057	100.000	177781			

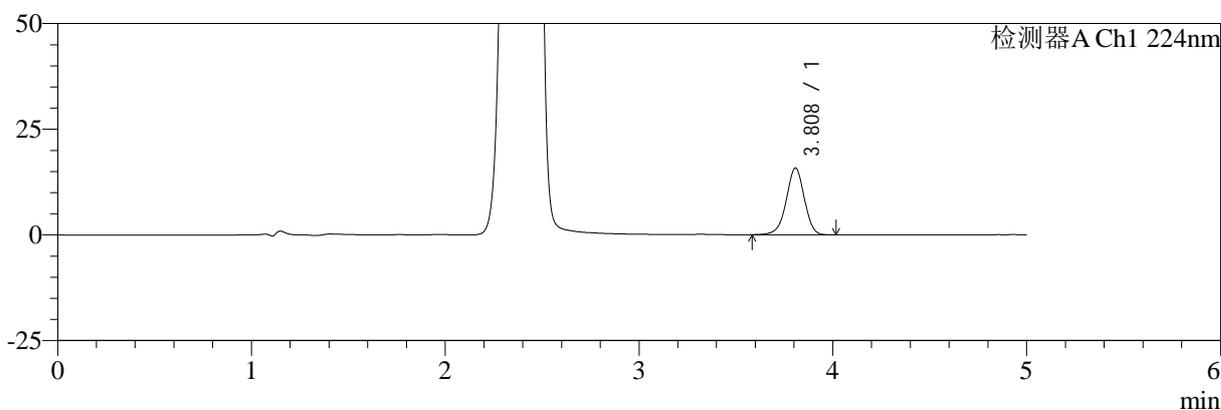
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

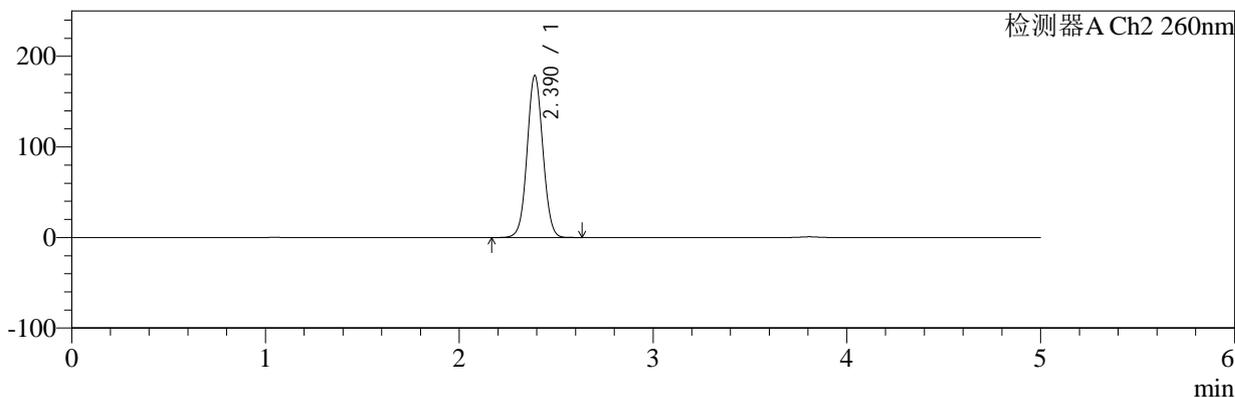
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-821-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:19:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	102040	100.000	15777	8225	0.958	--
总计		102040	100.000	15777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1014498	100.000	178852	4134	1.046	--
总计		1014498	100.000	178852			

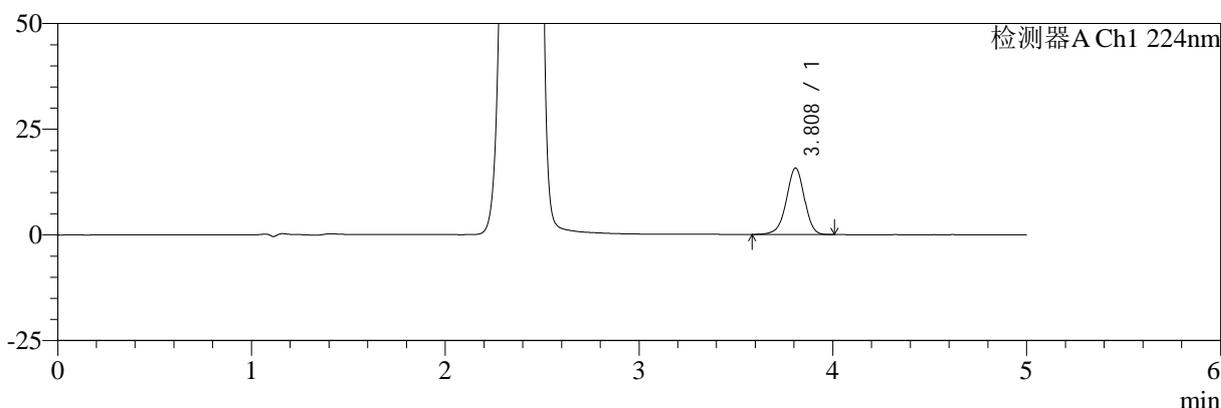
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

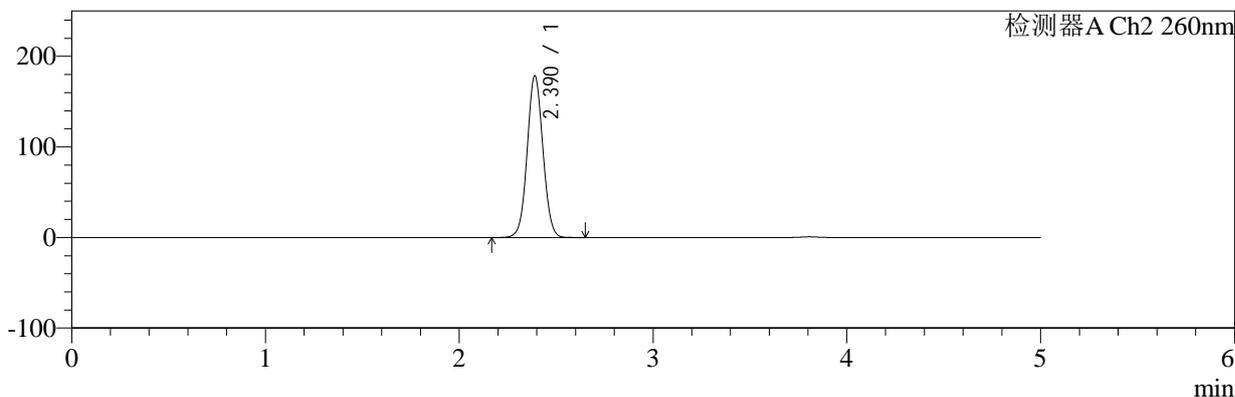
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-822-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:24:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101554	100.000	15702	8243	0.956	--
总计		101554	100.000	15702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1012439	100.000	178447	4138	1.046	--
总计		1012439	100.000	178447			

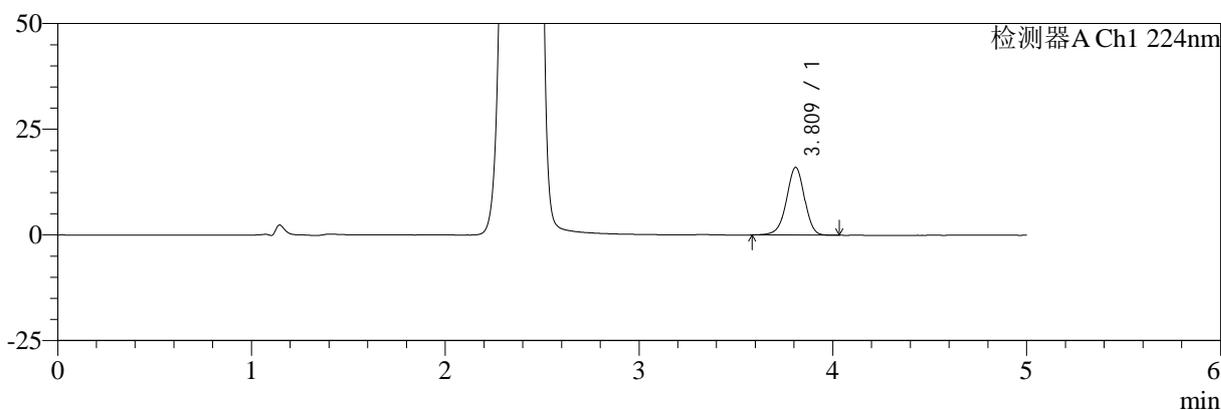
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

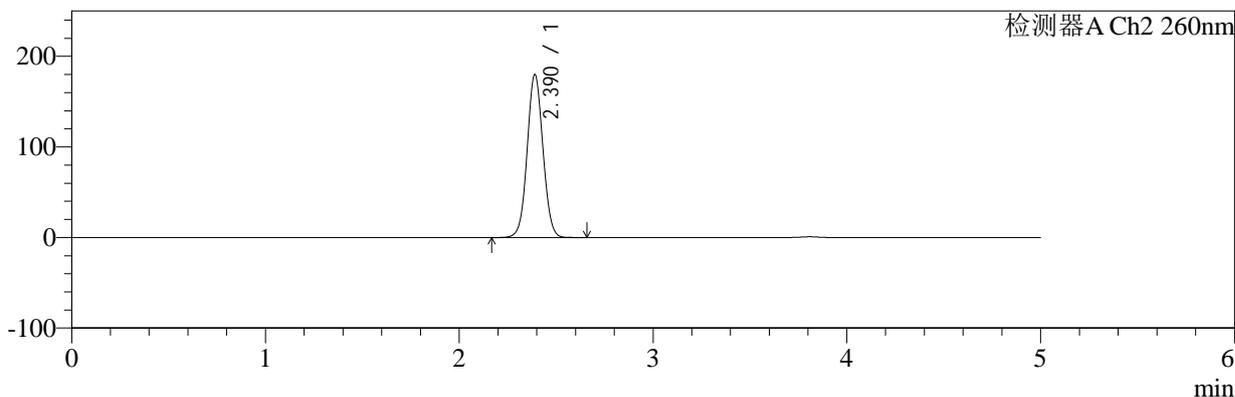
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-823-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:30:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103575	100.000	15983	8236	0.958	--
总计		103575	100.000	15983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1021168	100.000	179829	4132	1.046	--
总计		1021168	100.000	179829			

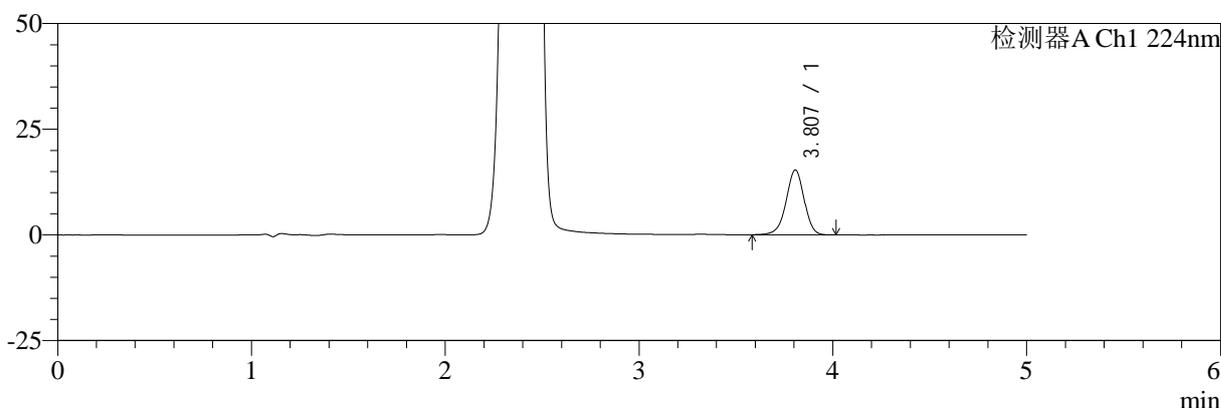
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

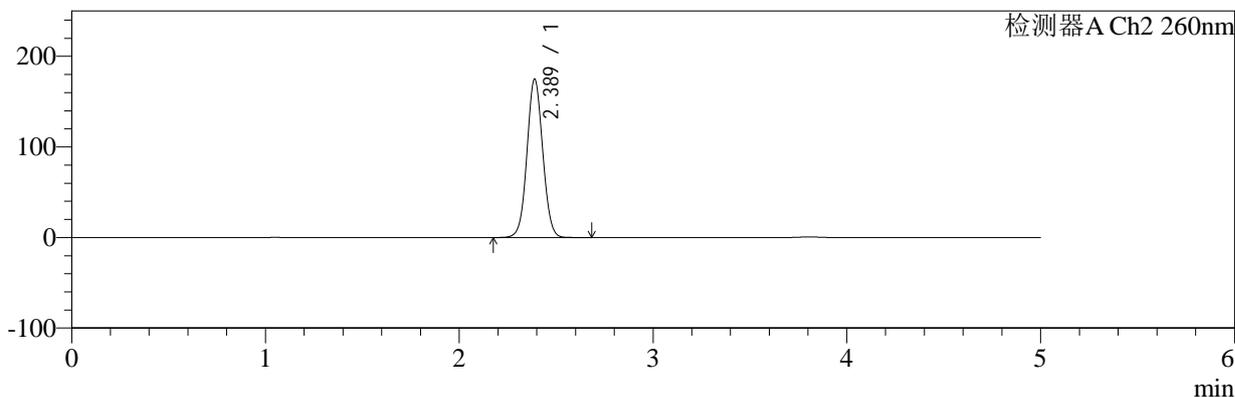
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-824-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98932	100.000	15333	8237	0.958	--
总计		98932	100.000	15333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	991189	100.000	175005	4144	1.046	--
总计		991189	100.000	175005			

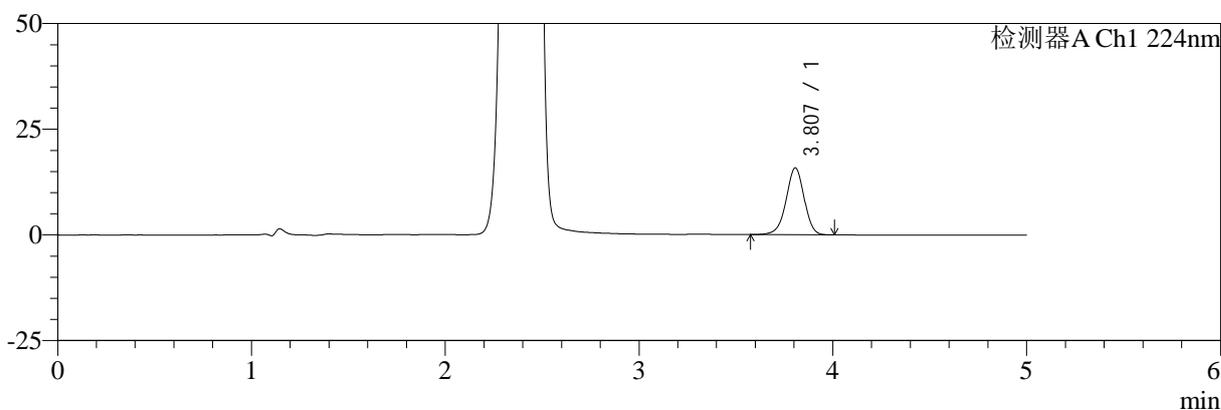
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

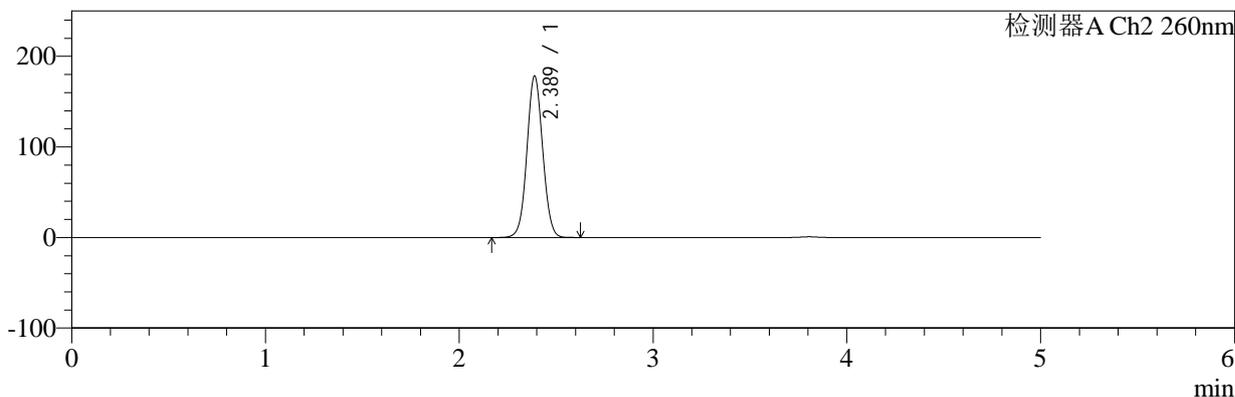
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-825-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:40:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102445	100.000	15836	8211	0.958	--
总计		102445	100.000	15836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1011556	100.000	178407	4130	1.046	--
总计		1011556	100.000	178407			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



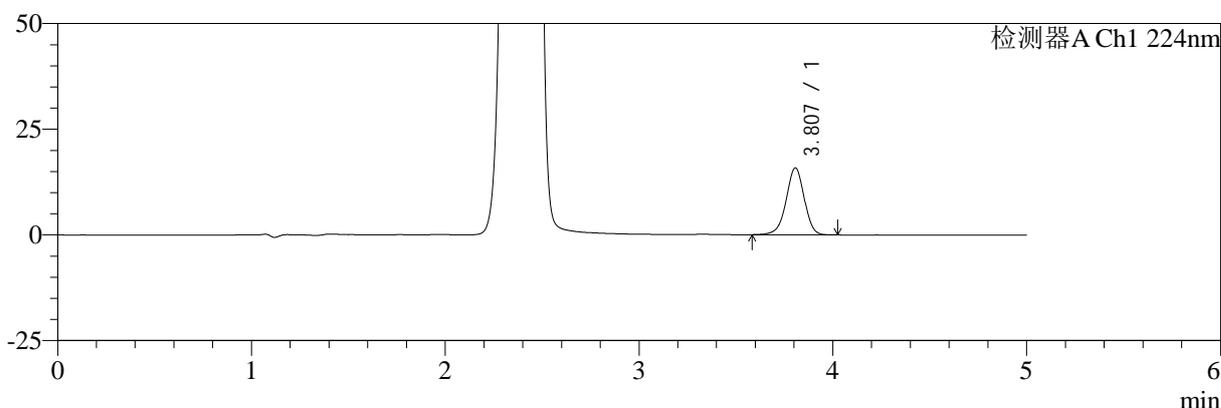
# SMF-4034

## <样品信息>

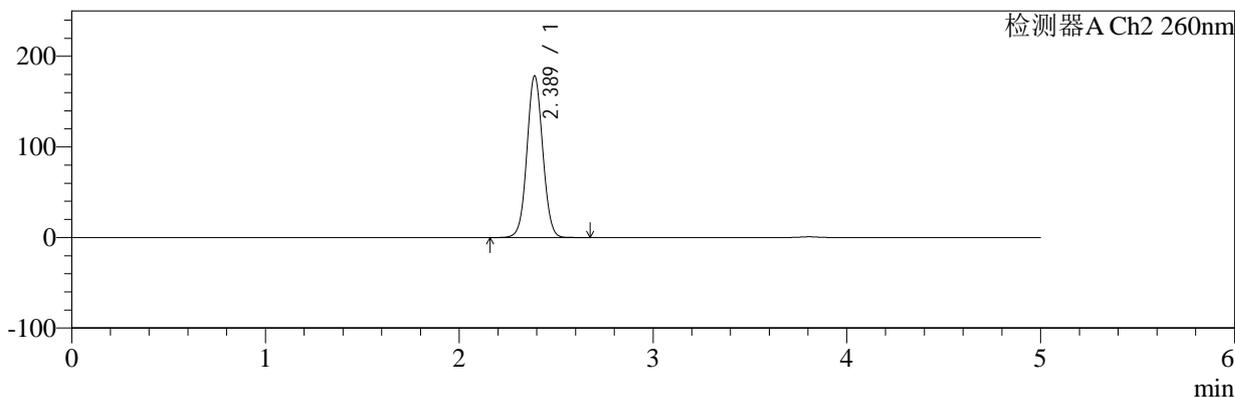
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-826-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:46:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102356	100.000	15831	8230	0.958	--
总计		102356	100.000	15831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1012930	100.000	178656	4136	1.046	--
总计		1012930	100.000	178656			

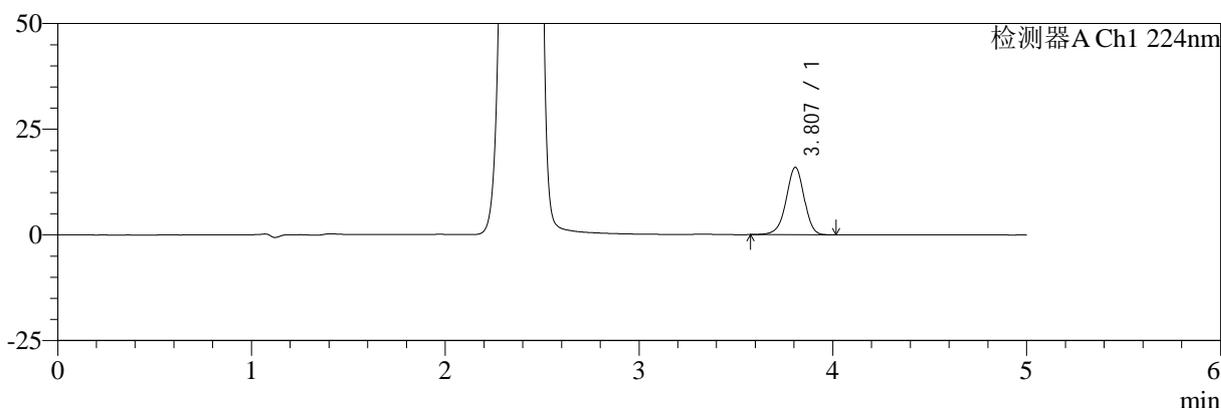
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

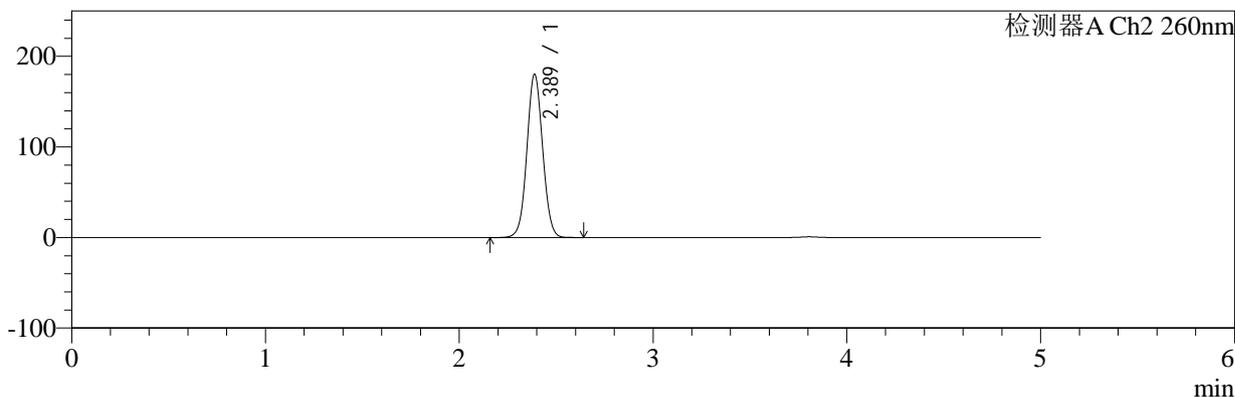
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-827-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:51:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102961	100.000	15946	8236	0.954	--
总计		102961	100.000	15946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1021140	100.000	180372	4144	1.045	--
总计		1021140	100.000	180372			

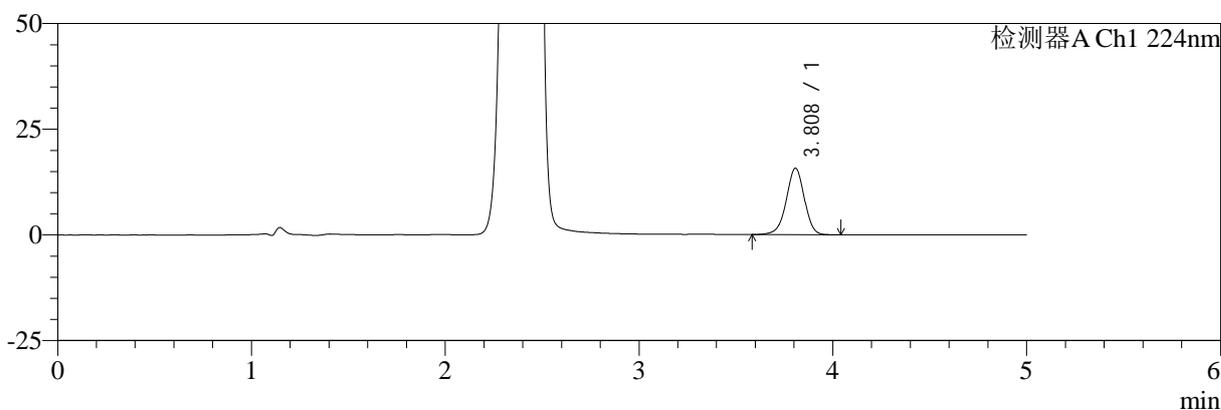
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

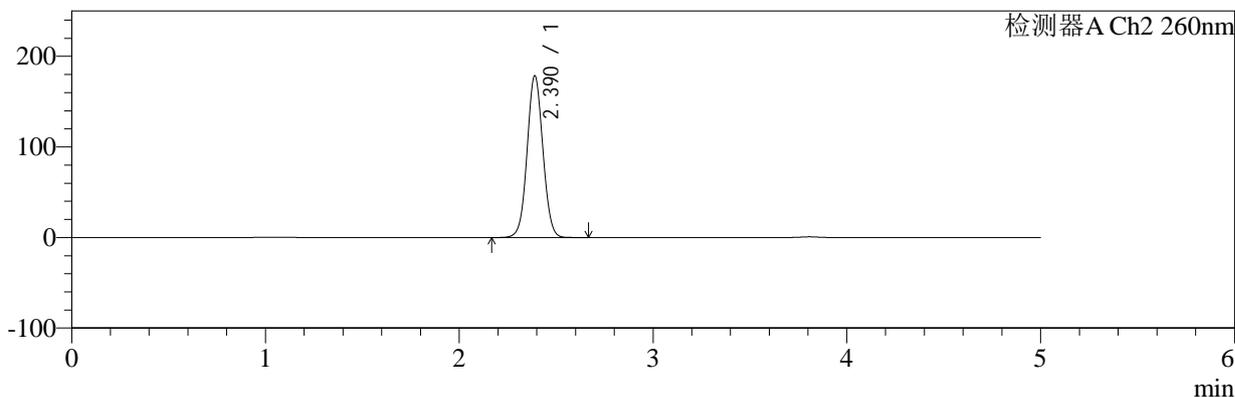
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-828-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:56:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101696	100.000	15712	8232	0.959	--
总计		101696	100.000	15712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1013195	100.000	178606	4141	1.046	--
总计		1013195	100.000	178606			

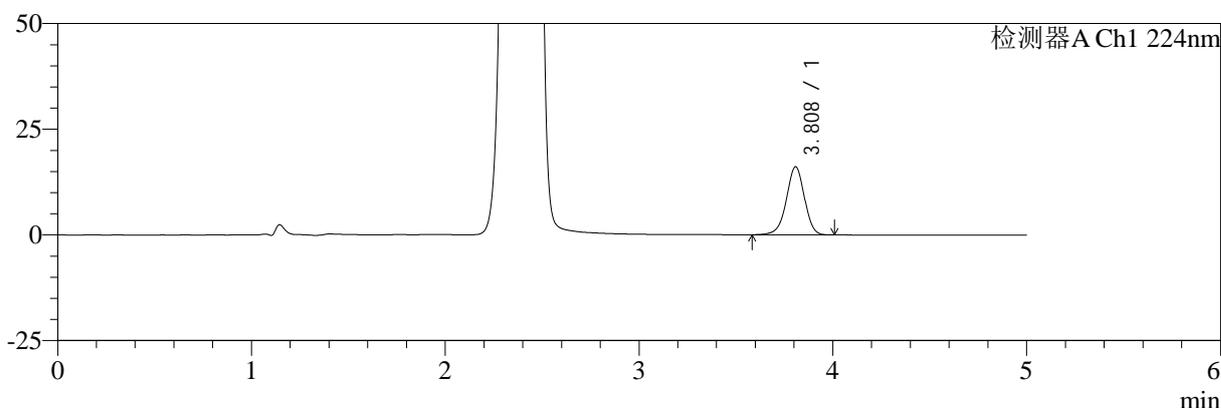
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

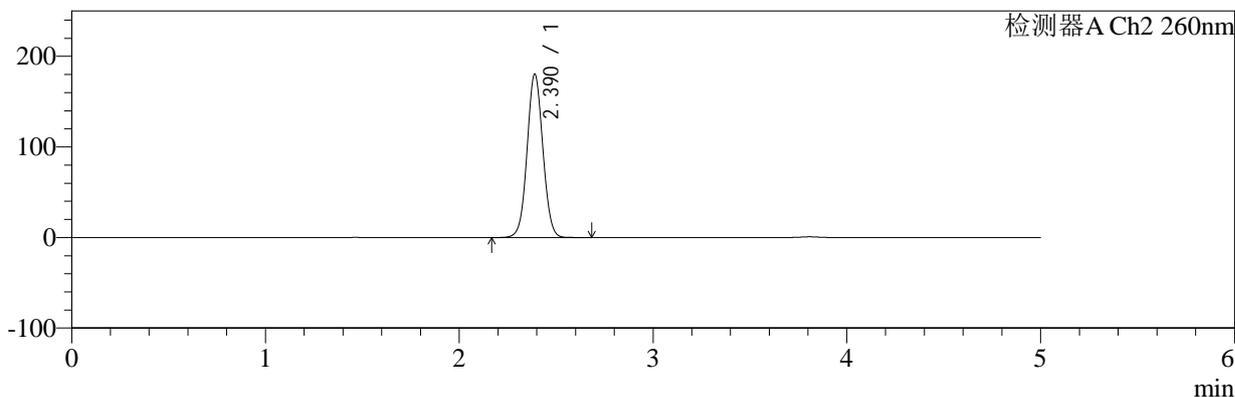
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-829-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:02:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103993	100.000	16067	8233	0.958	--
总计		103993	100.000	16067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1023332	100.000	180339	4137	1.046	--
总计		1023332	100.000	180339			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



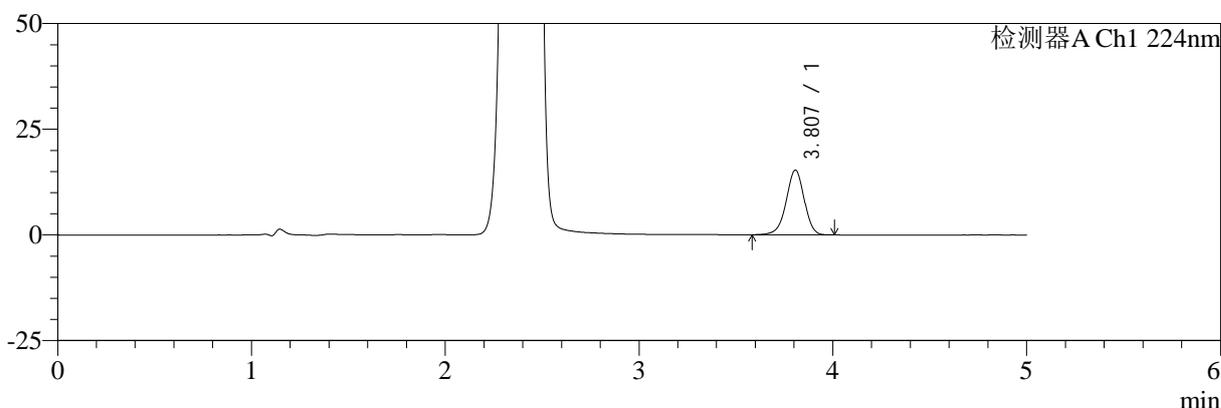
# SMF-4034

## <样品信息>

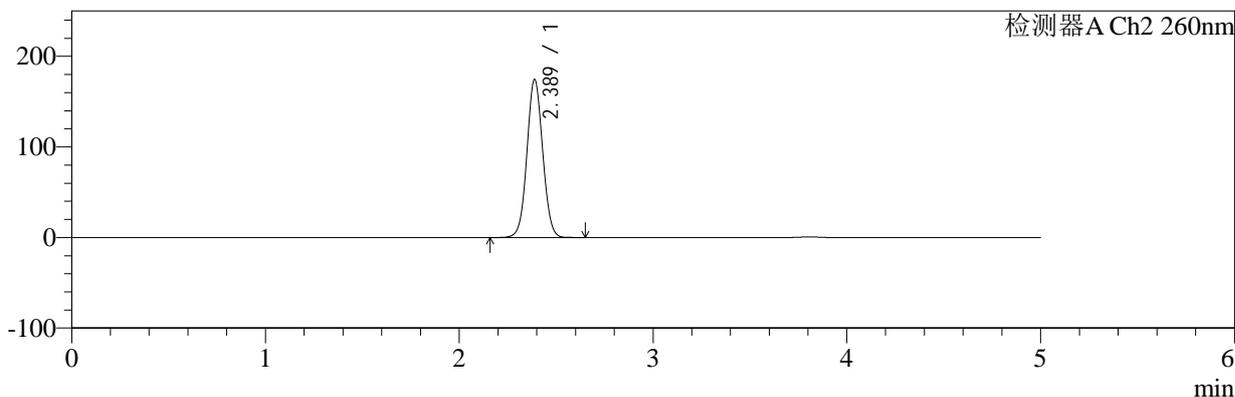
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-830-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:07:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	98950	100.000	15320	8243	0.958	--
总计		98950	100.000	15320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	989442	100.000	174603	4135	1.046	--
总计		989442	100.000	174603			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



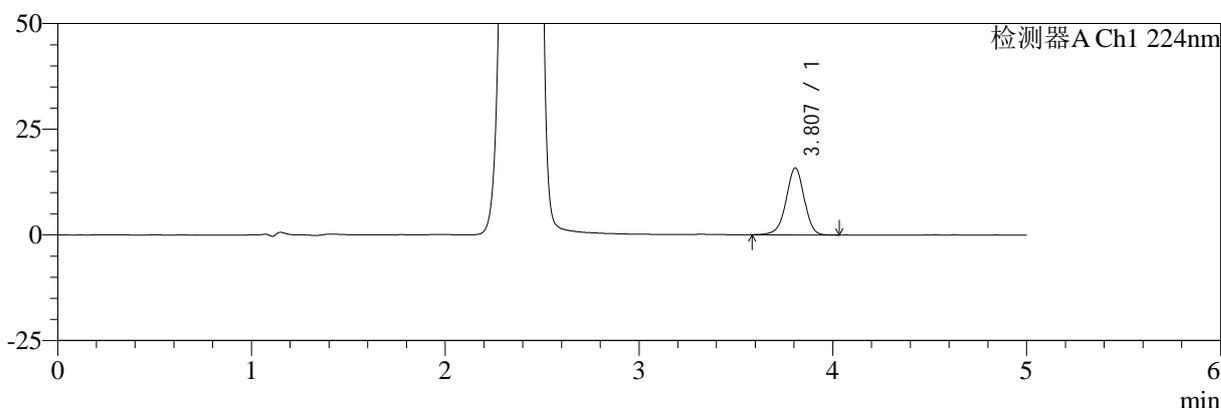
# SMF-4034

## <样品信息>

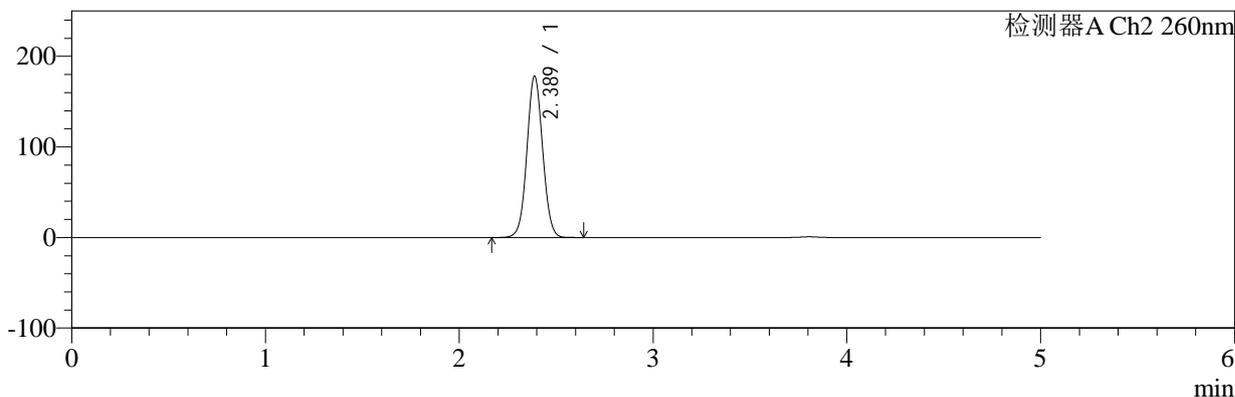
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-831-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:12:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102405	100.000	15833	8226	0.958	--
总计		102405	100.000	15833			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1010357	100.000	178302	4136	1.045	--
总计		1010357	100.000	178302			

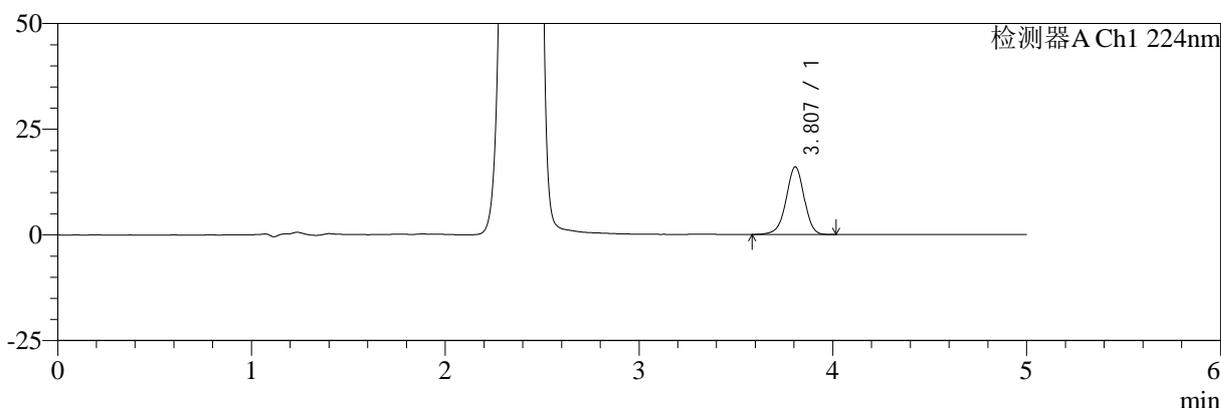
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

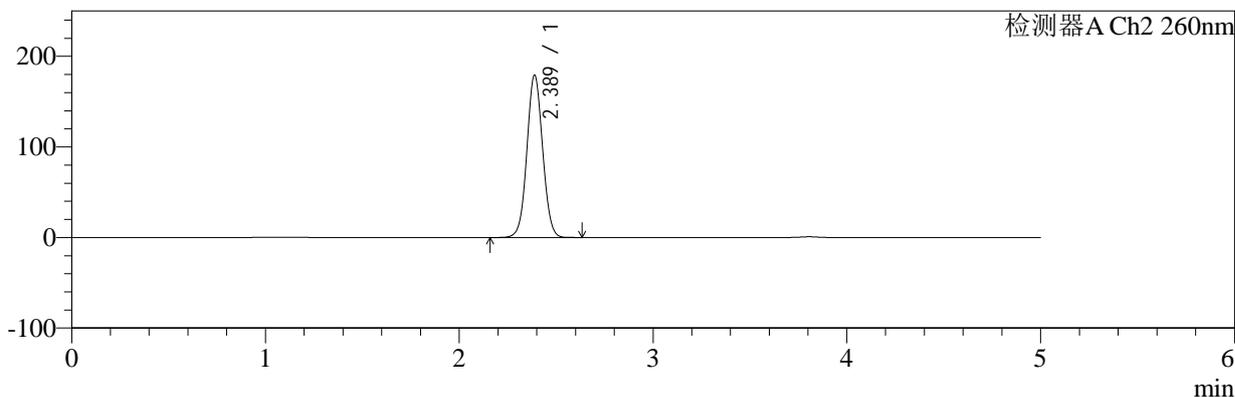
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-832-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:18:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	103306	100.000	16010	8226	0.959	--
总计		103306	100.000	16010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1015265	100.000	179380	4146	1.045	--
总计		1015265	100.000	179380			

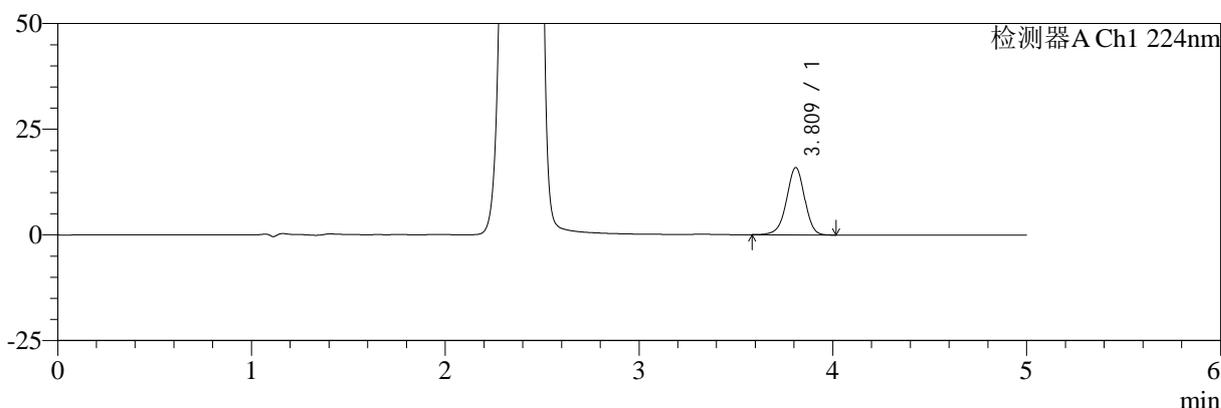
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

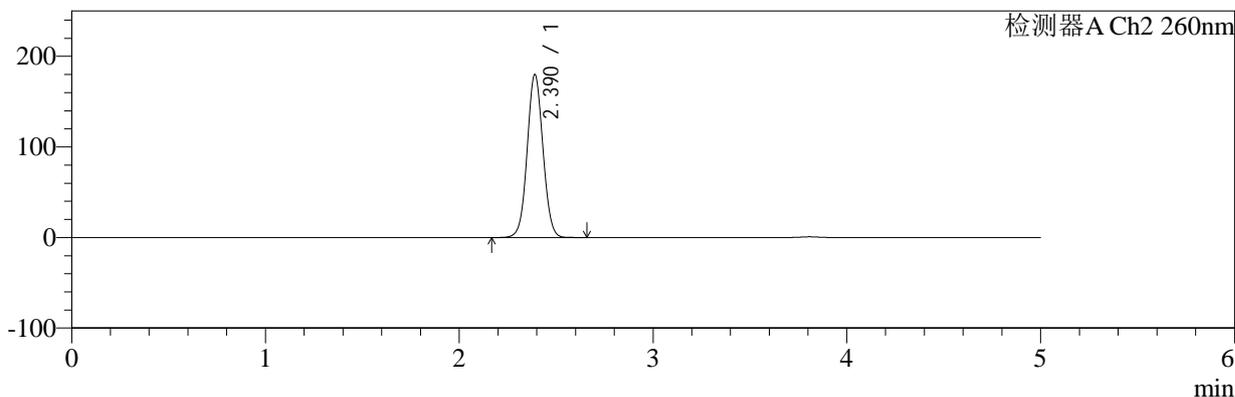
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-833-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:23:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102958	100.000	15877	8228	0.958	--
总计		102958	100.000	15877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1021739	100.000	179822	4128	1.046	--
总计		1021739	100.000	179822			

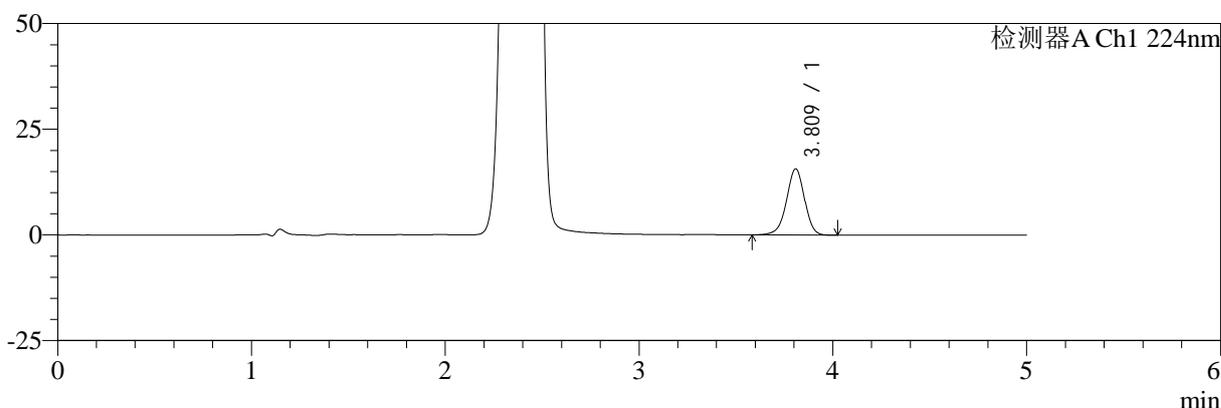
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

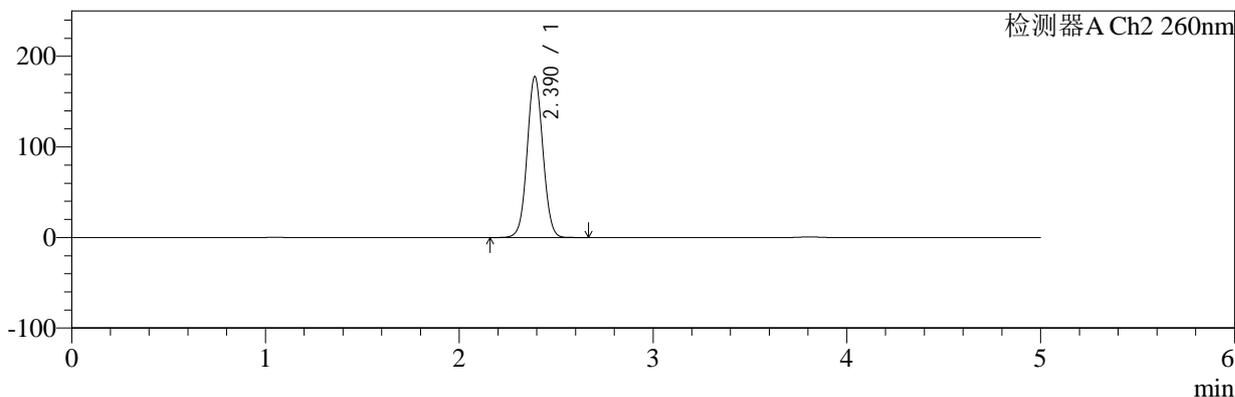
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-834-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:29:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101267	100.000	15616	8243	0.958	--
总计		101267	100.000	15616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1008338	100.000	177677	4135	1.046	--
总计		1008338	100.000	177677			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



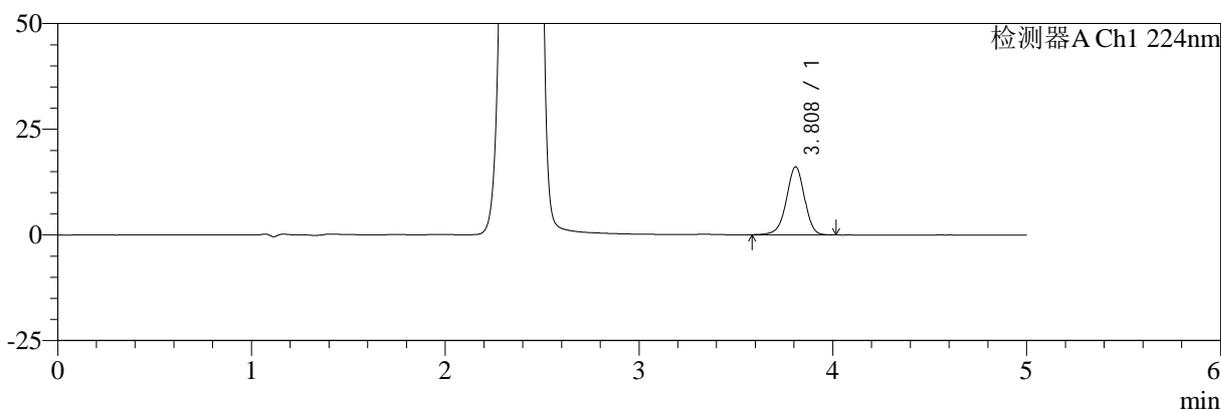
# SMF-4034

## <样品信息>

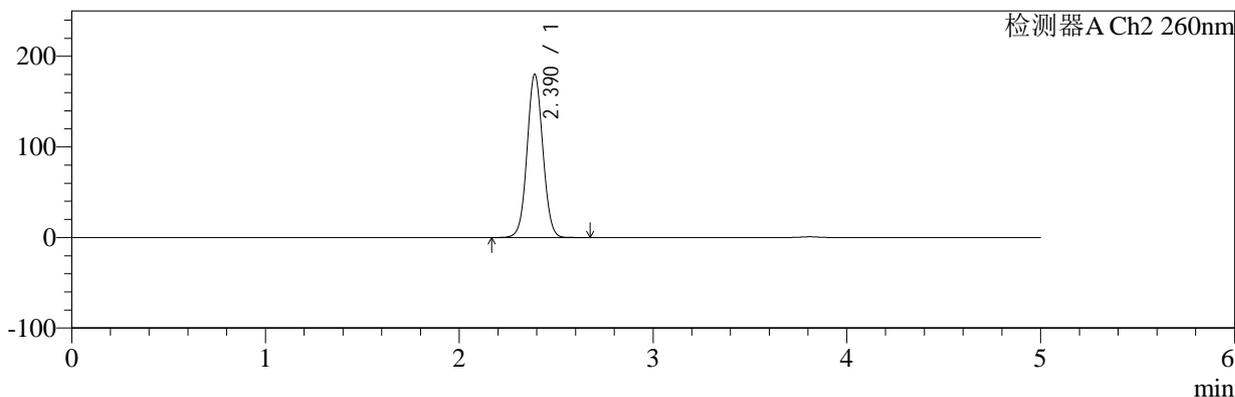
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-835-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:34:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103963	100.000	16049	8232	0.958	--
总计		103963	100.000	16049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1021292	100.000	180162	4144	1.045	--
总计		1021292	100.000	180162			

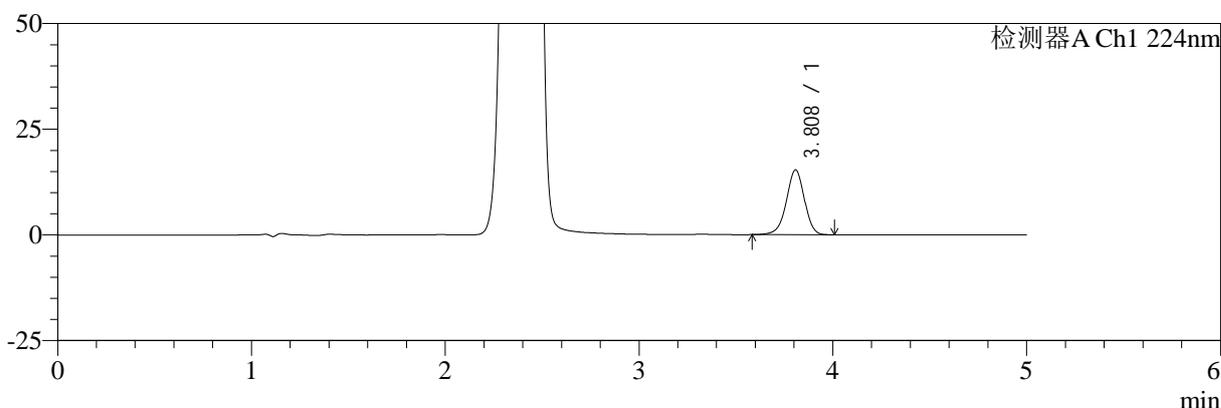
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

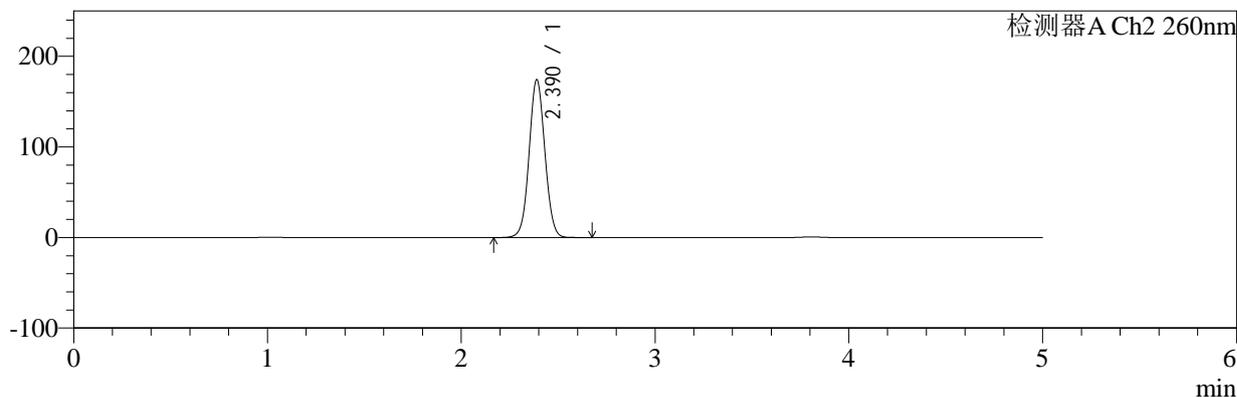
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-836-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:39:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	98862	100.000	15294	8246	0.957	--
总计		98862	100.000	15294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	987908	100.000	174275	4145	1.046	--
总计		987908	100.000	174275			

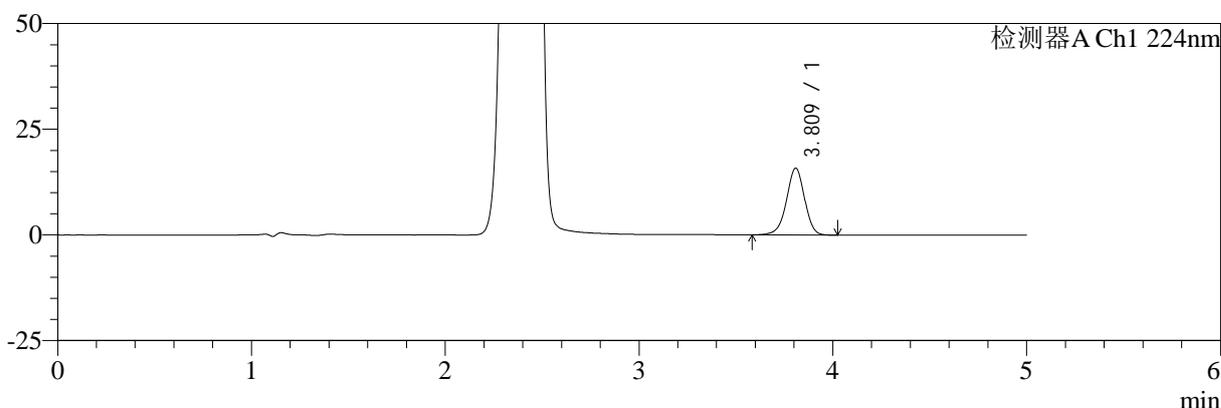
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

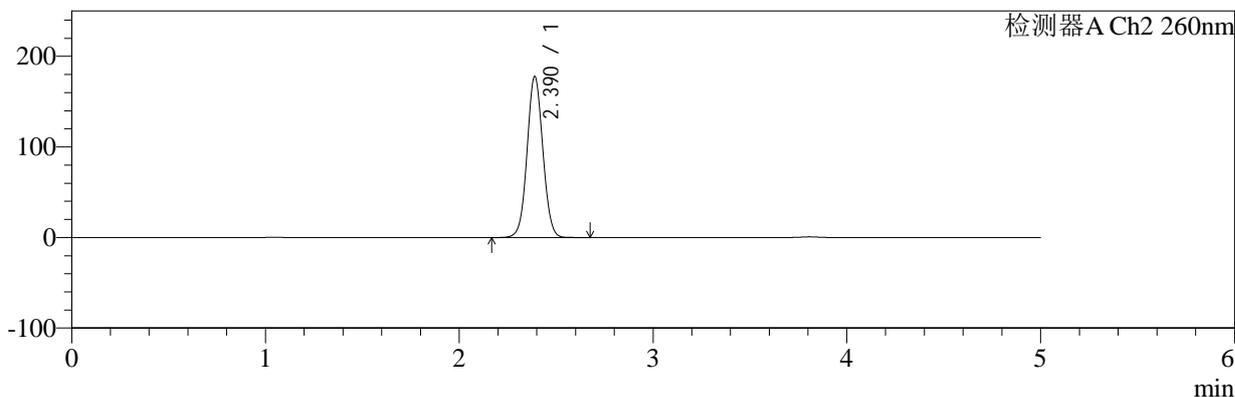
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-837-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:45:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102103	100.000	15753	8252	0.958	--
总计		102103	100.000	15753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1009191	100.000	177909	4139	1.045	--
总计		1009191	100.000	177909			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



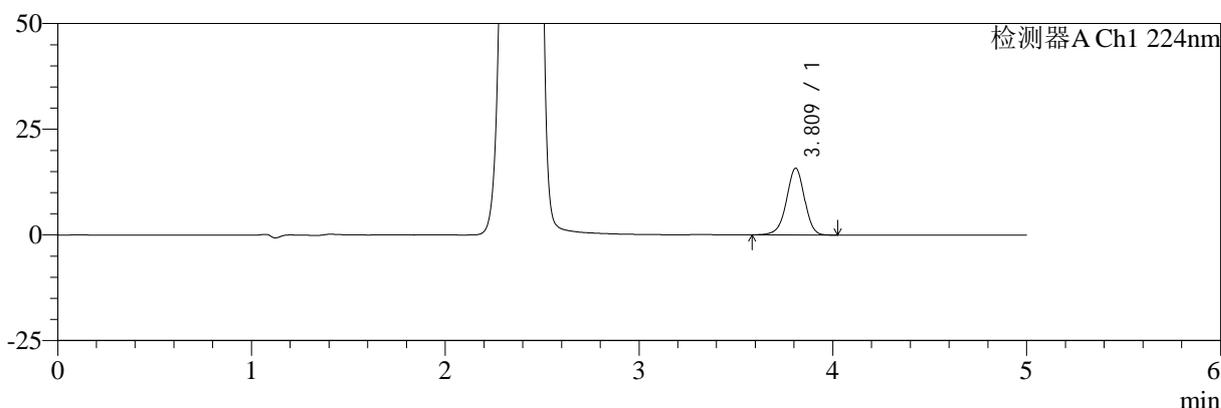
# SMF-4034

## <样品信息>

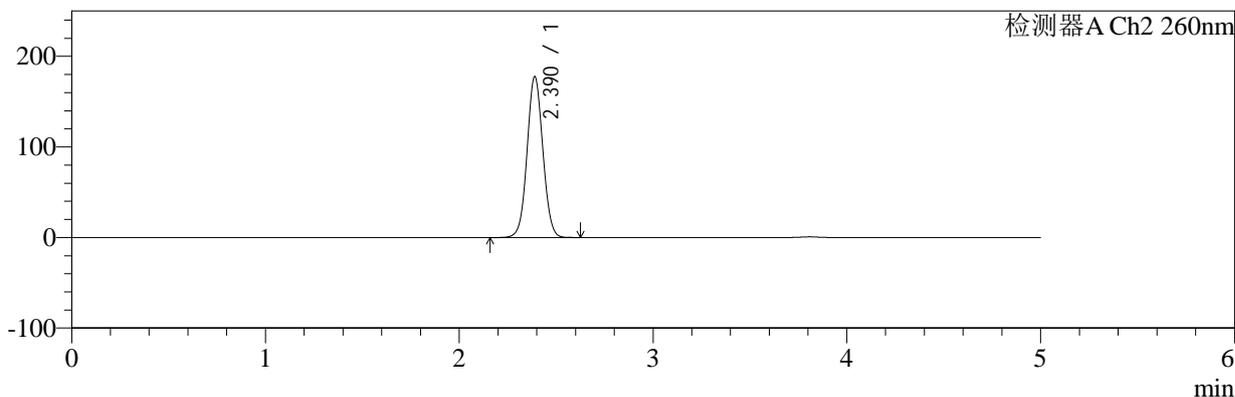
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-838-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:50:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102004	100.000	15746	8246	0.959	--
总计		102004	100.000	15746			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1007186	100.000	177656	4141	1.045	--
总计		1007186	100.000	177656			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



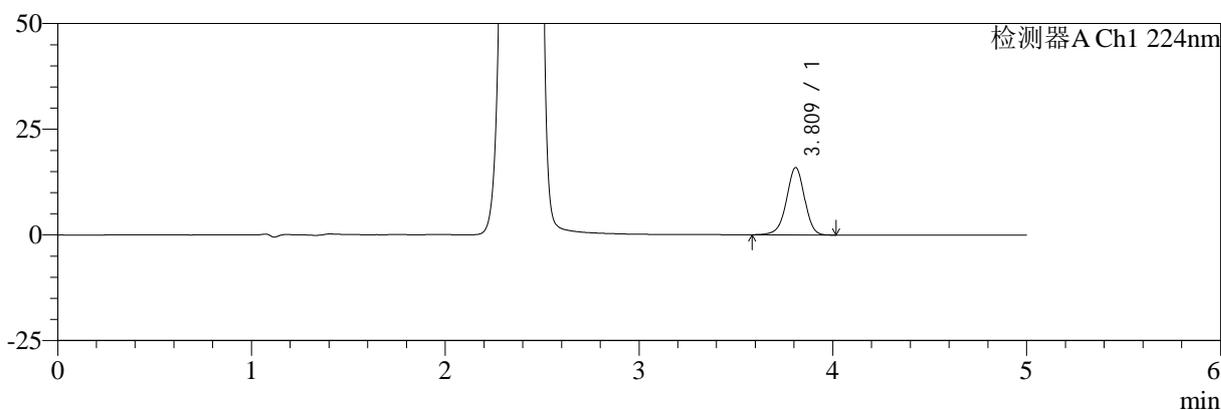
# SMF-4034

## <样品信息>

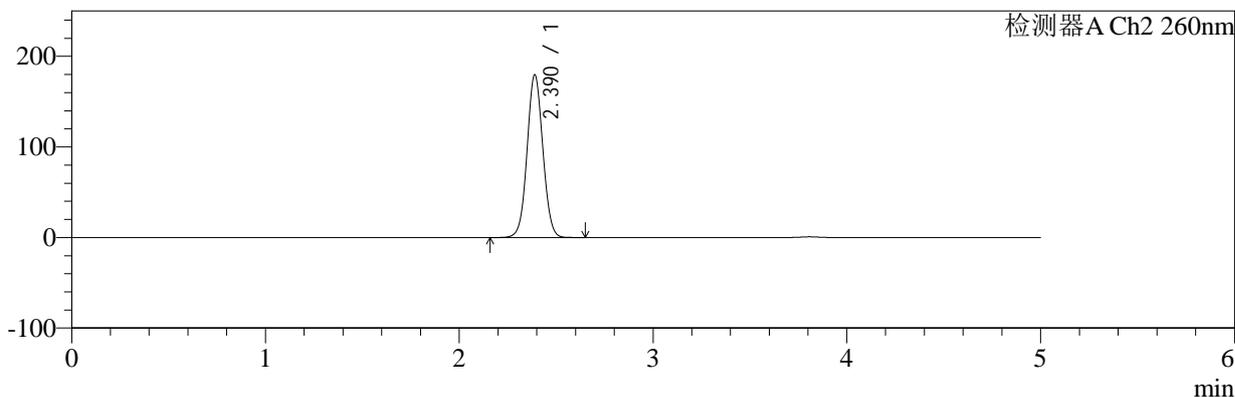
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-839-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103000	100.000	15881	8232	0.958	--
总计		103000	100.000	15881			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1018803	100.000	179649	4139	1.045	--
总计		1018803	100.000	179649			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



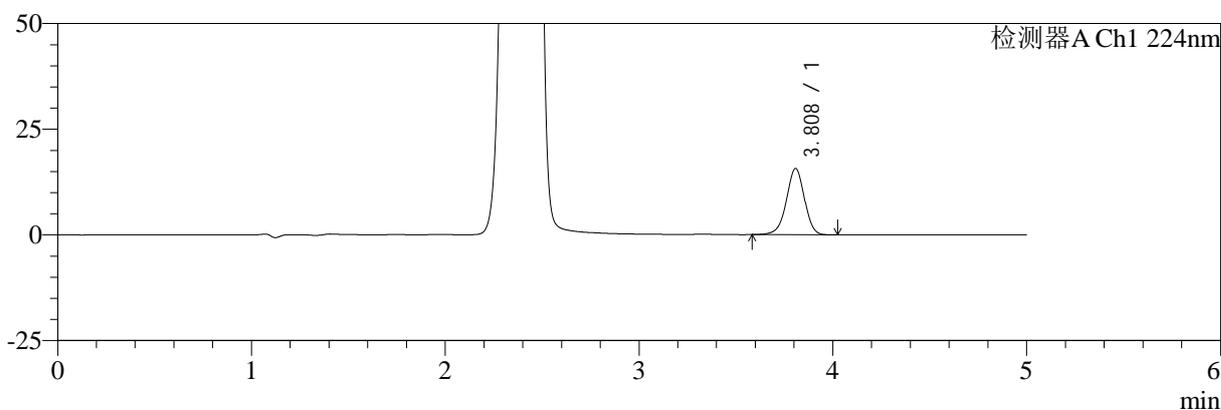
# SMF-4034

## <样品信息>

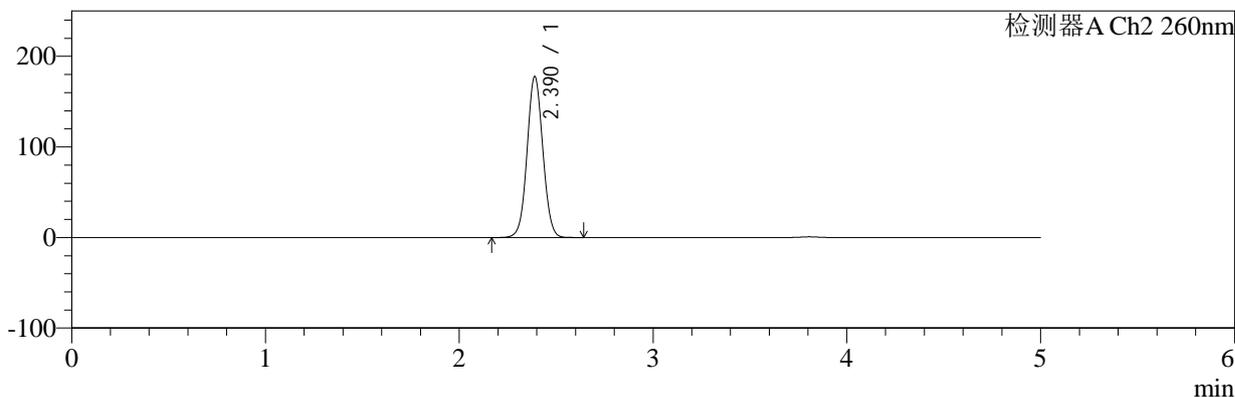
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-840-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:01:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	101199	100.000	15637	8236	0.959	--
总计		101199	100.000	15637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1007487	100.000	177754	4143	1.046	--
总计		1007487	100.000	177754			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



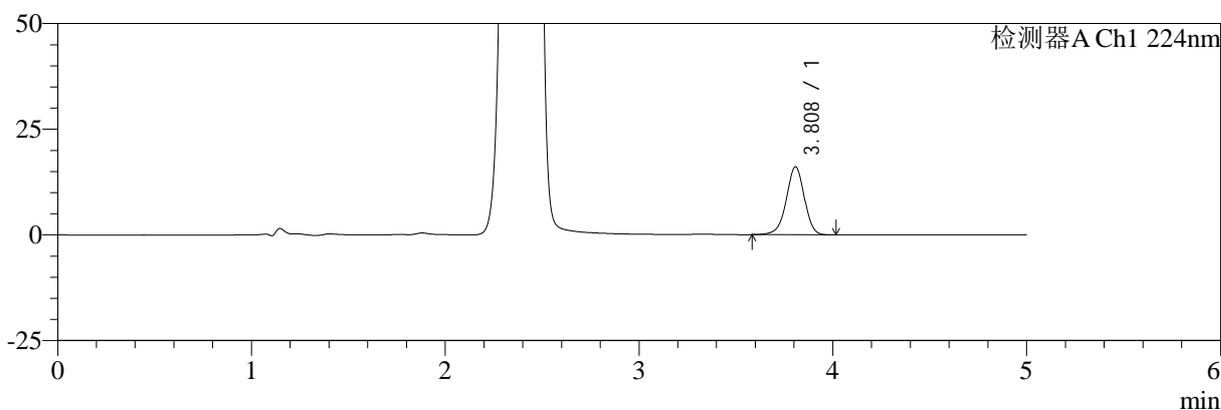
# SMF-4034

## <样品信息>

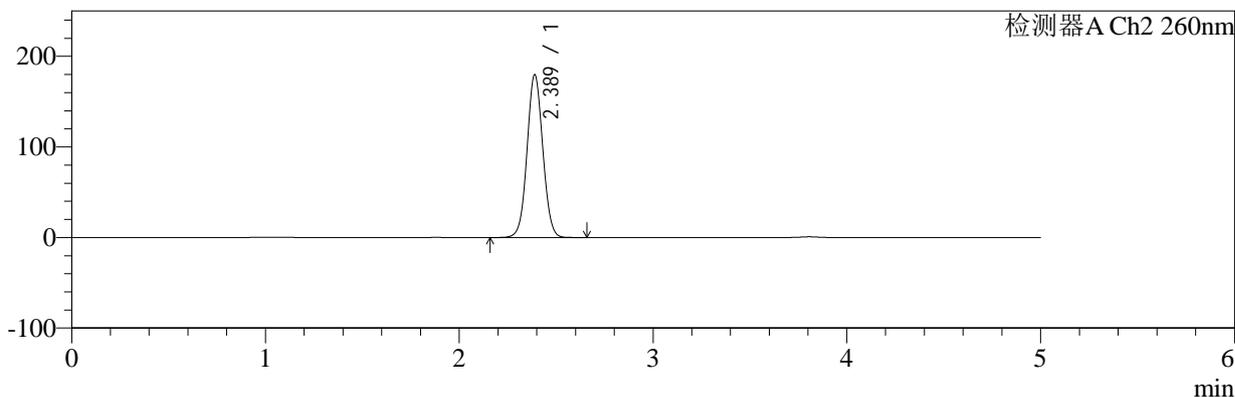
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-841-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:06:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	103763	100.000	16047	8228	0.956	--
总计		103763	100.000	16047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1018591	100.000	179780	4145	1.045	--
总计		1018591	100.000	179780			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



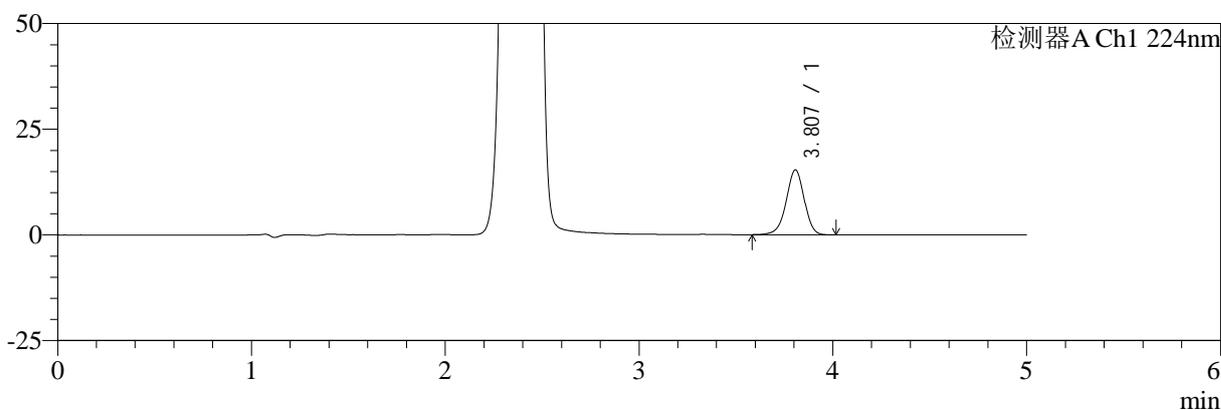
# SMF-4034

## <样品信息>

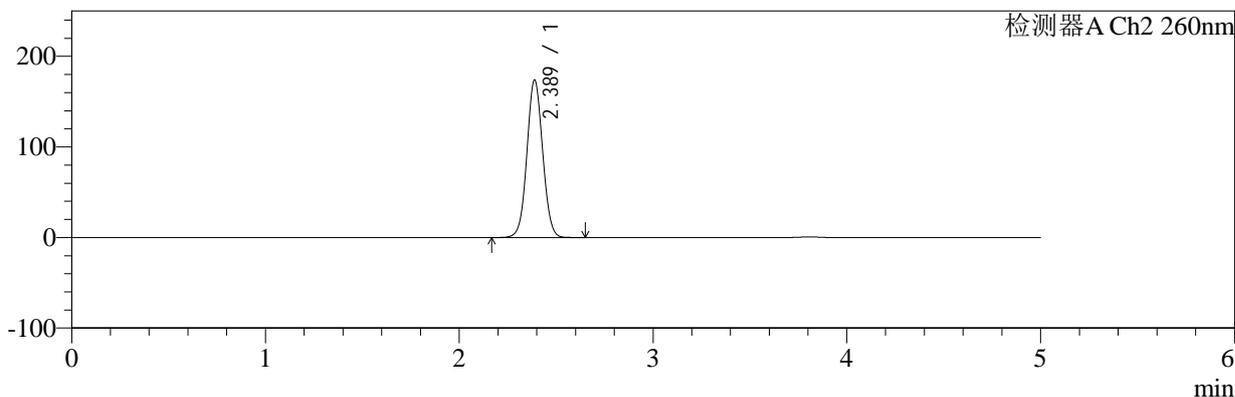
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-842-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:11:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	99165	100.000	15346	8226	0.958	--
总计		99165	100.000	15346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	985094	100.000	174051	4143	1.045	--
总计		985094	100.000	174051			

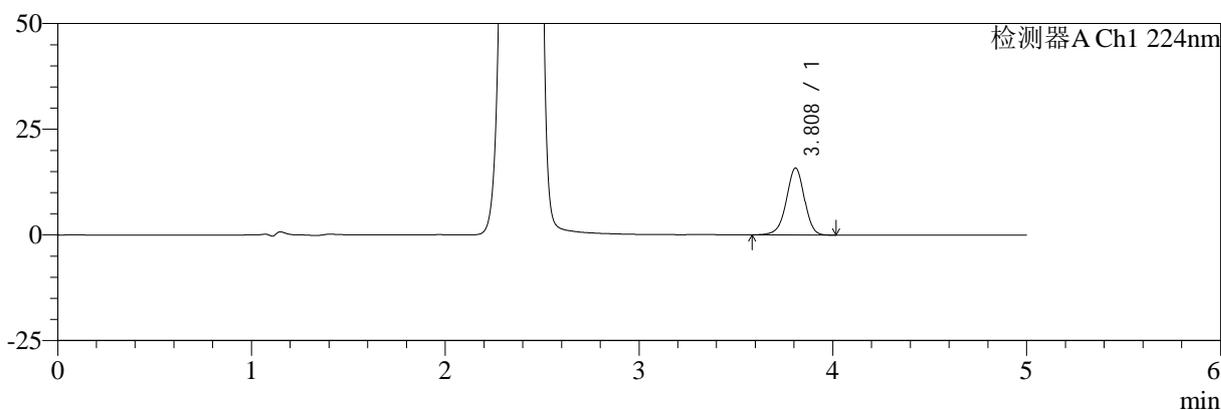
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

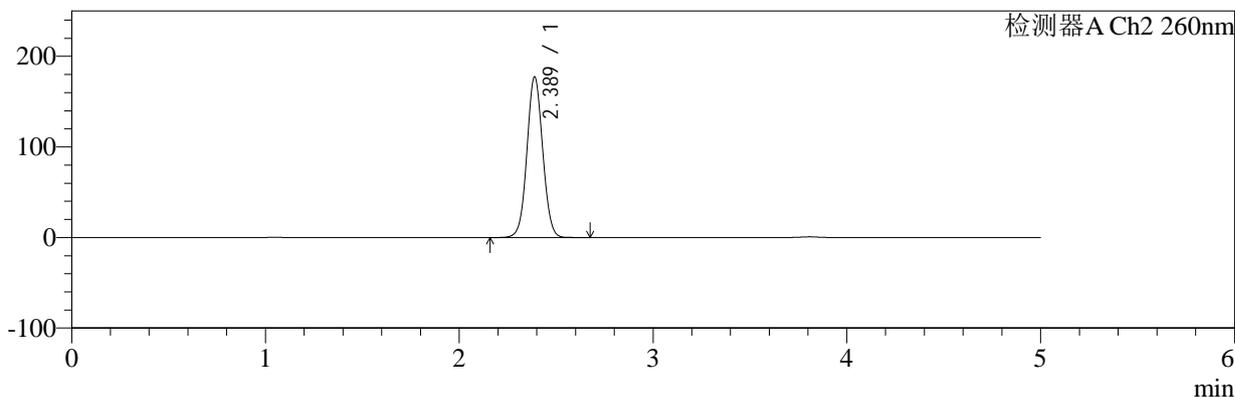
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-843-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 02:17:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	102328	100.000	15810	8243	0.957	--
总计		102328	100.000	15810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1006663	100.000	177463	4128	1.045	--
总计		1006663	100.000	177463			

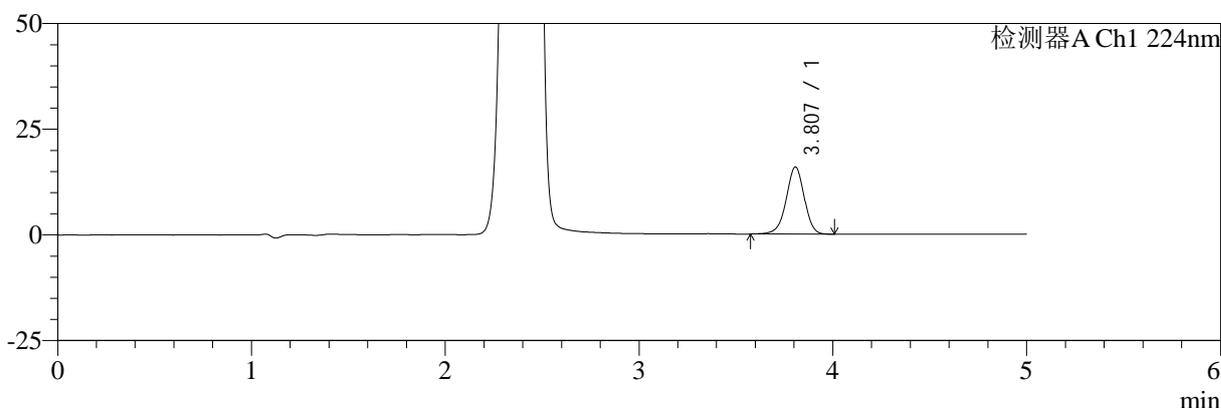
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

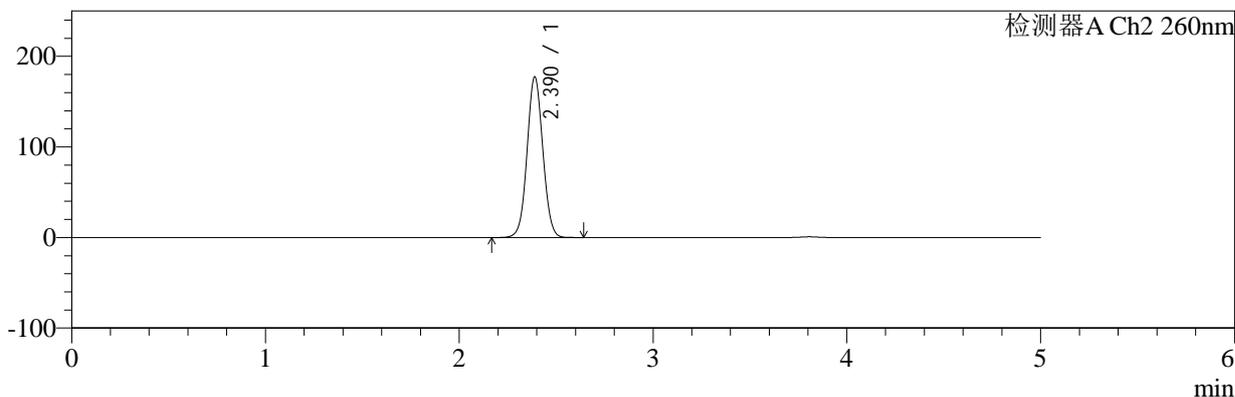
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-844-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	102682	100.000	15859	8223	0.959	--
总计		102682	100.000	15859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1005603	100.000	177363	4139	1.046	--
总计		1005603	100.000	177363			

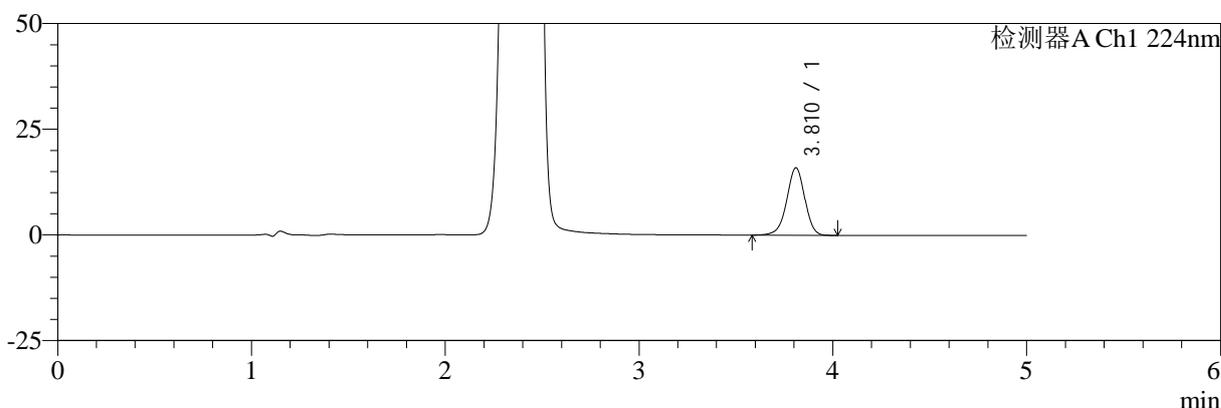
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

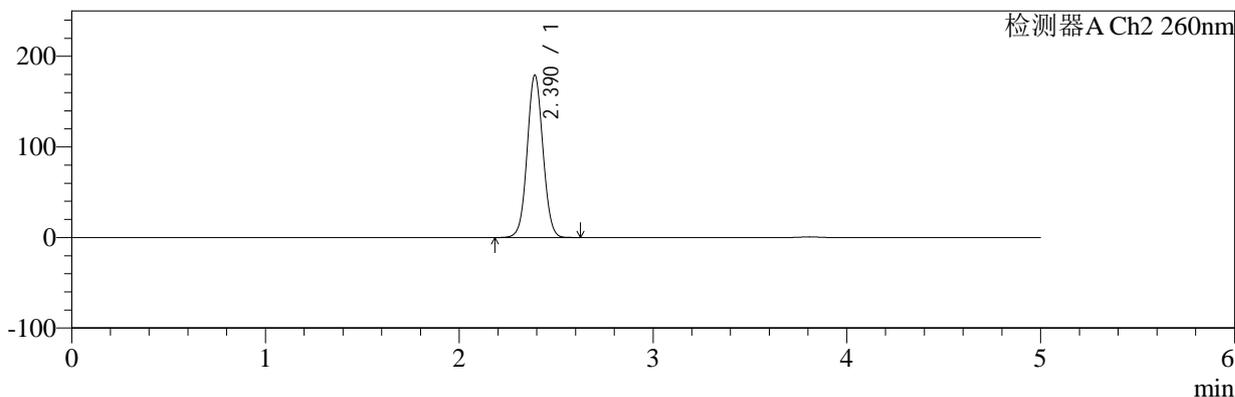
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-845-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:27:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	103176	100.000	15937	8241	0.958	--
总计		103176	100.000	15937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1017281	100.000	179184	4129	1.046	--
总计		1017281	100.000	179184			

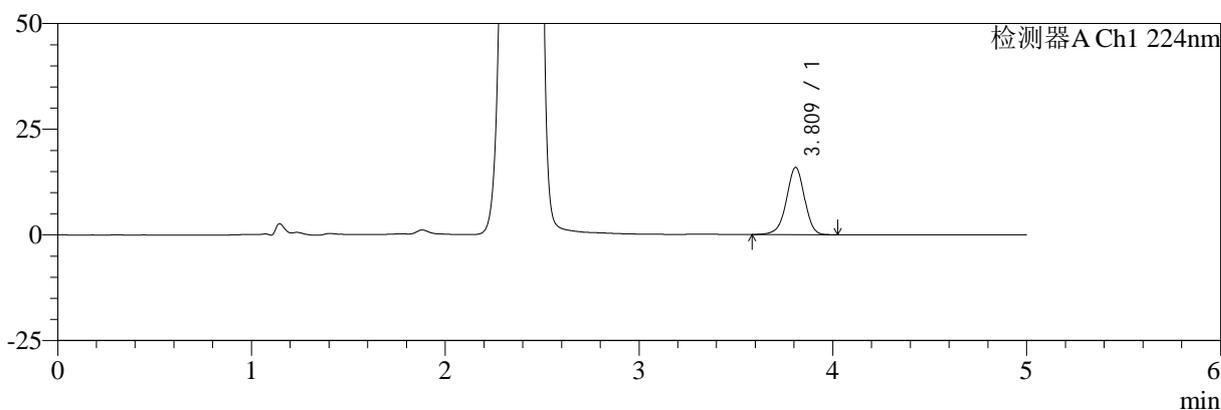
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

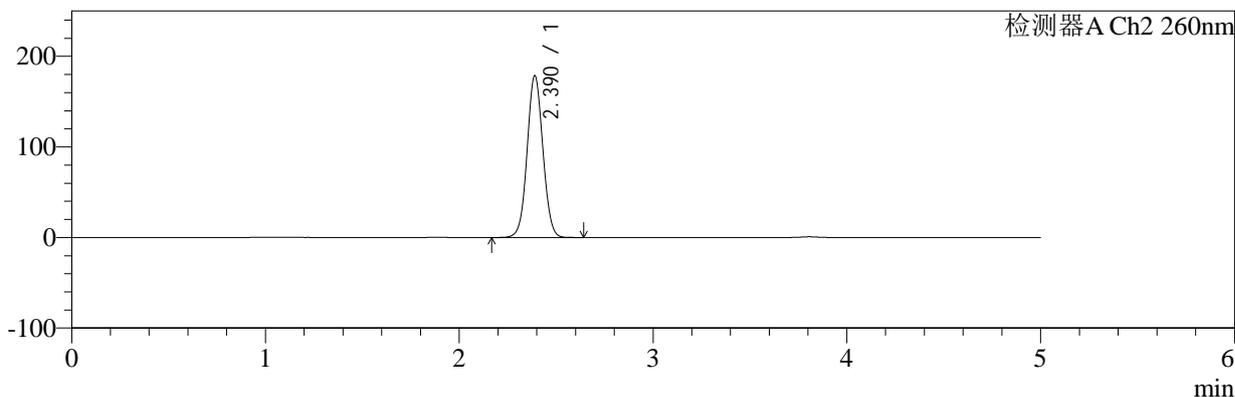
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-846-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:33:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102847	100.000	15860	8223	0.955	--
总计		102847	100.000	15860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1013326	100.000	178655	4139	1.046	--
总计		1013326	100.000	178655			

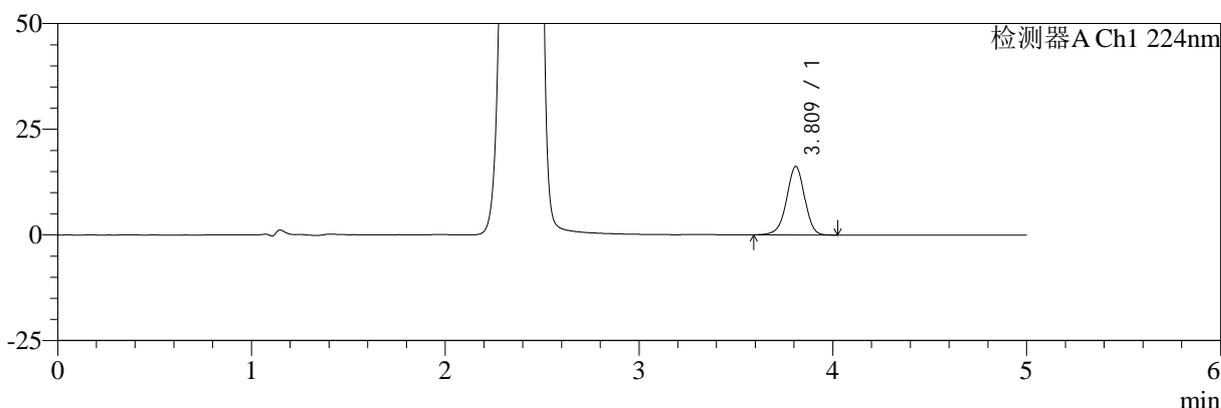
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

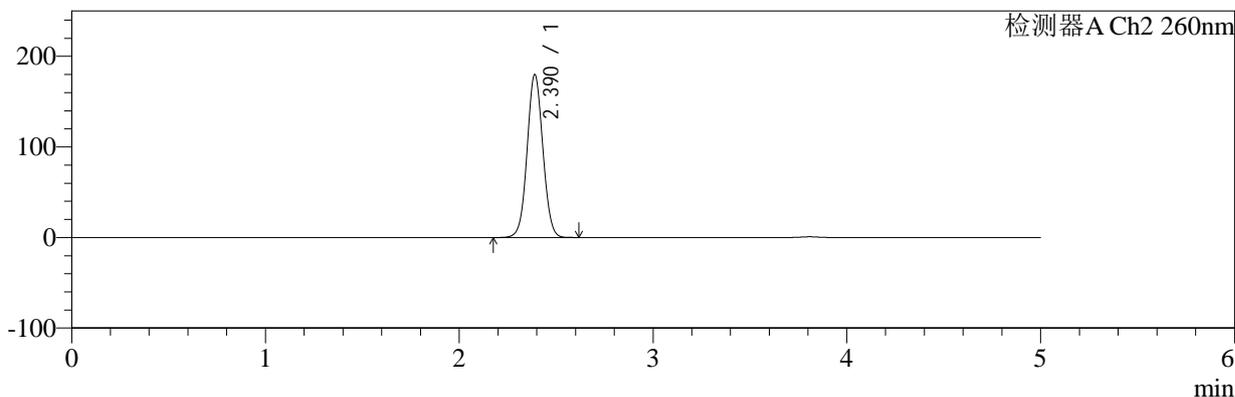
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-847-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:38:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	104665	100.000	16142	8237	0.959	--
总计		104665	100.000	16142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	1019808	100.000	179858	4141	1.045	--
总计		1019808	100.000	179858			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



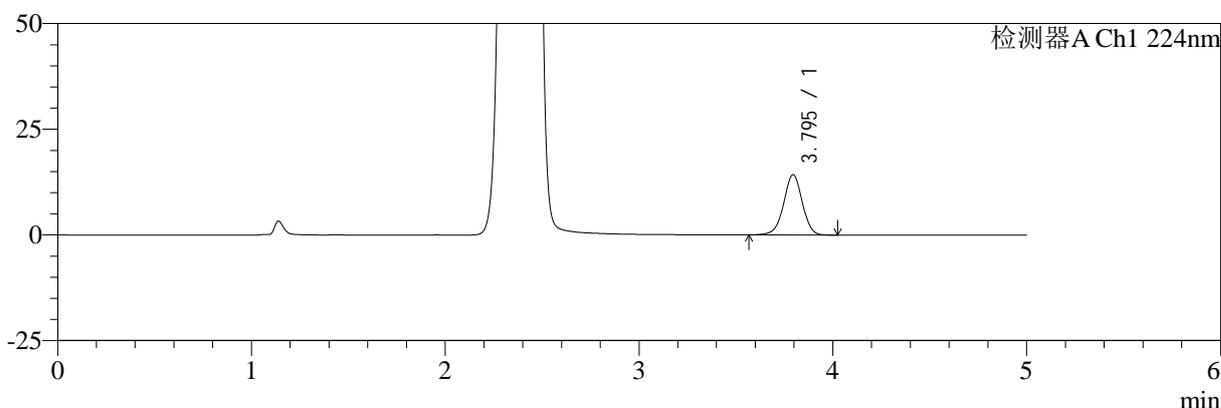
# SMF-4034

## <样品信息>

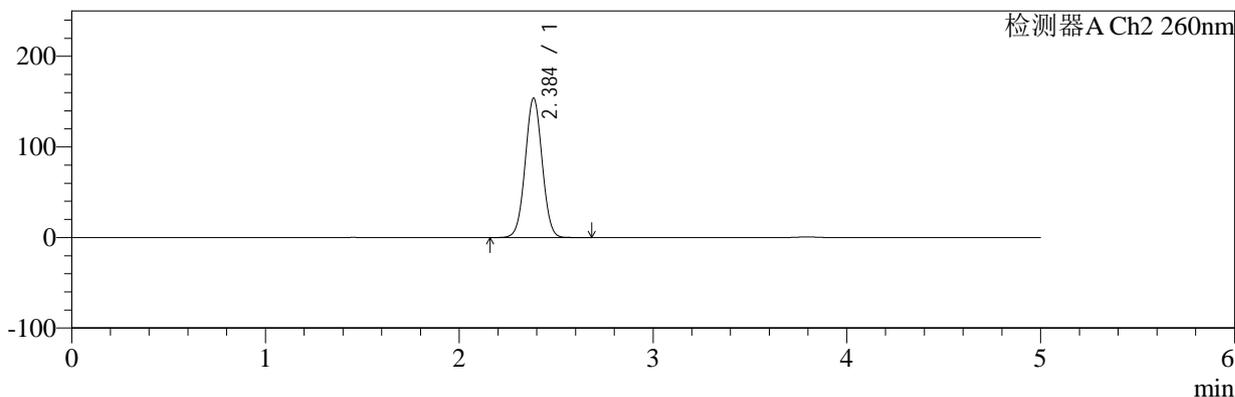
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-848-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:44:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	95046	100.000	14264	7650	0.970	--
总计		95046	100.000	14264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.384	936647	100.000	153307	3534	1.022	--
总计		936647	100.000	153307			

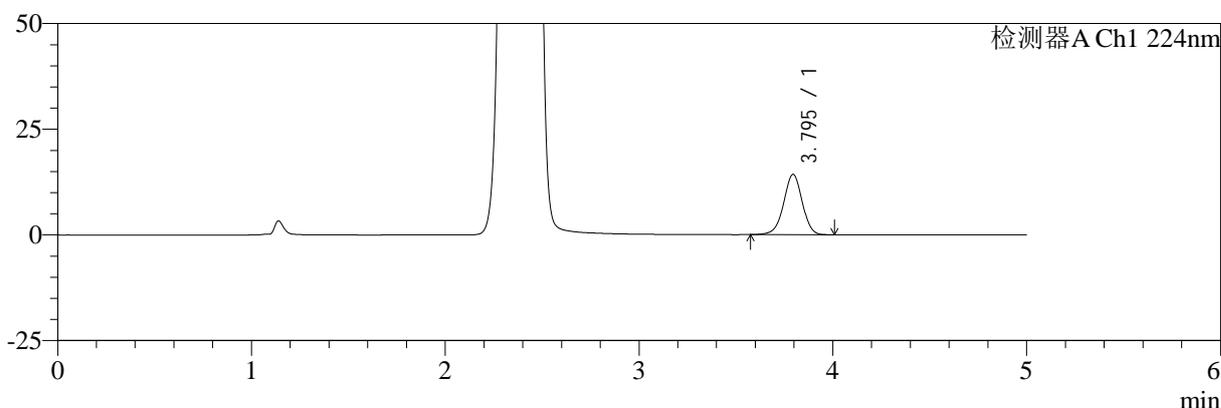
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

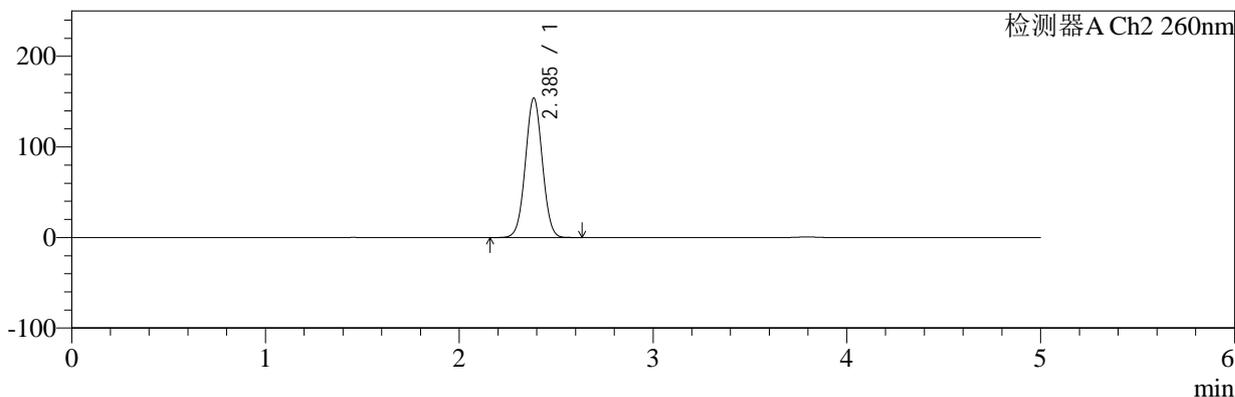
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-849-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	95137	100.000	14290	7656	0.970	--
总计		95137	100.000	14290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	937415	100.000	153403	3537	1.023	--
总计		937415	100.000	153403			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



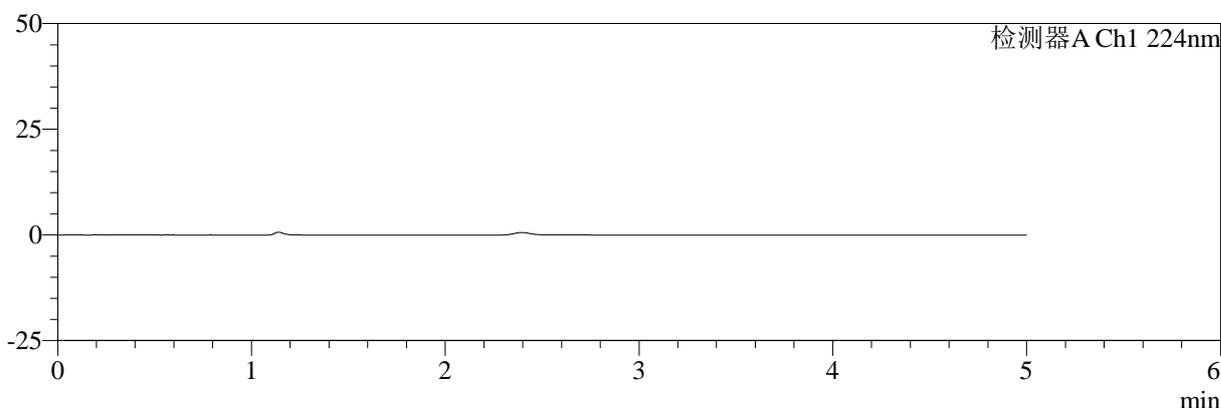
# SMF-4034

## <样品信息>

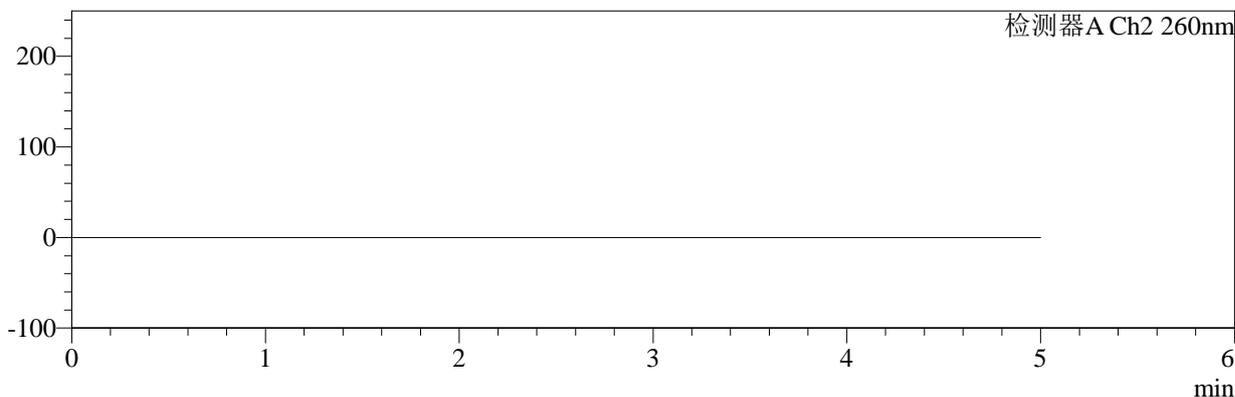
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-850-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:54:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



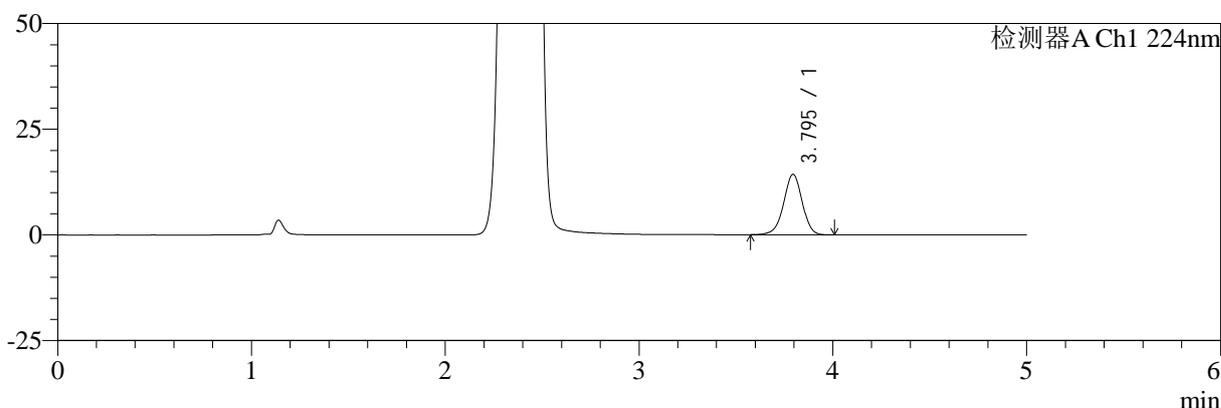
# SMF-4034

## <样品信息>

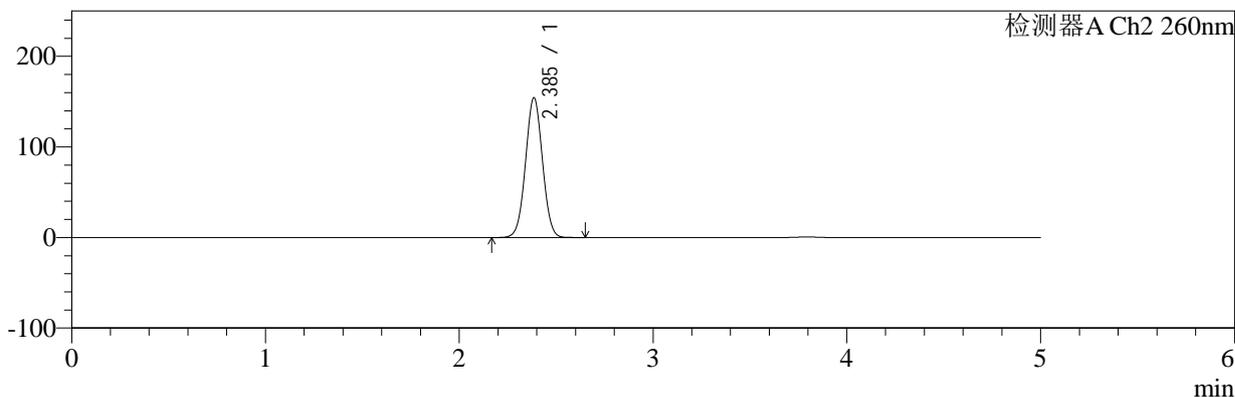
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-851-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.795	95079	100.000	14298	7669	0.968	--
总计		95079	100.000	14298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	939762	100.000	154043	3540	1.024	--
总计		939762	100.000	154043			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



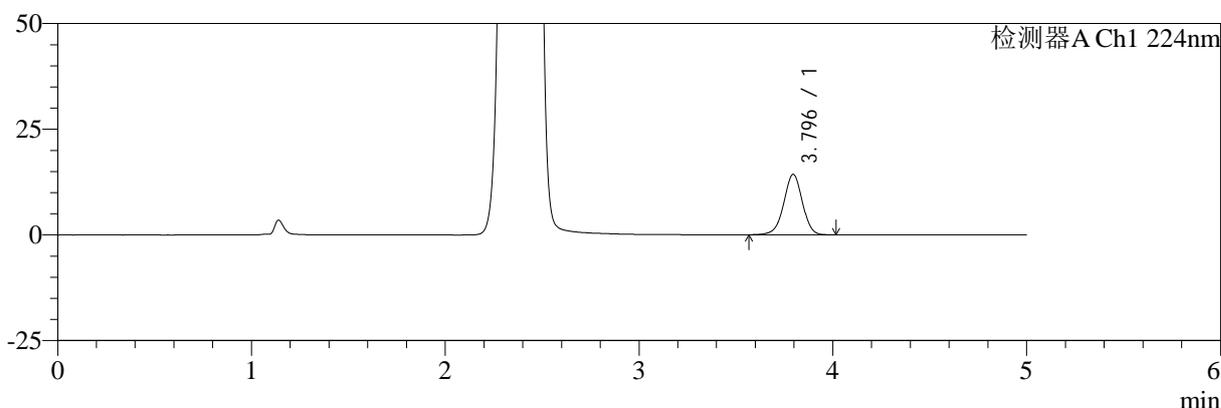
# SMF-4034

## <样品信息>

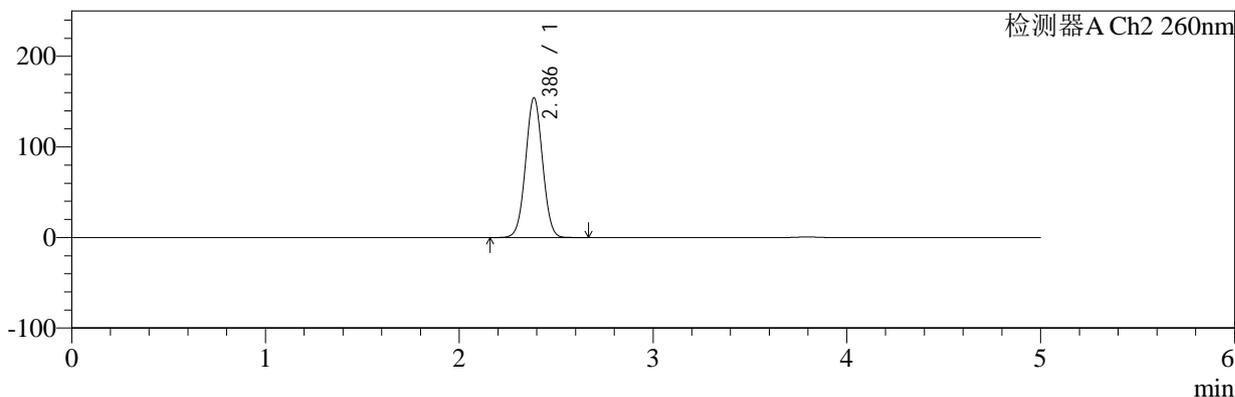
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-852-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	95269	100.000	14307	7670	0.970	--
总计		95269	100.000	14307			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	940097	100.000	153996	3529	1.024	--
总计		940097	100.000	153996			

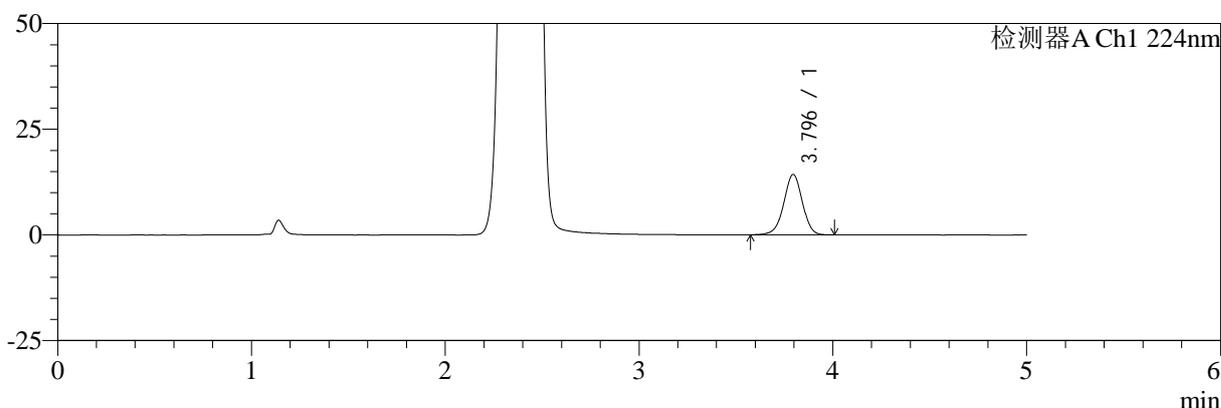
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

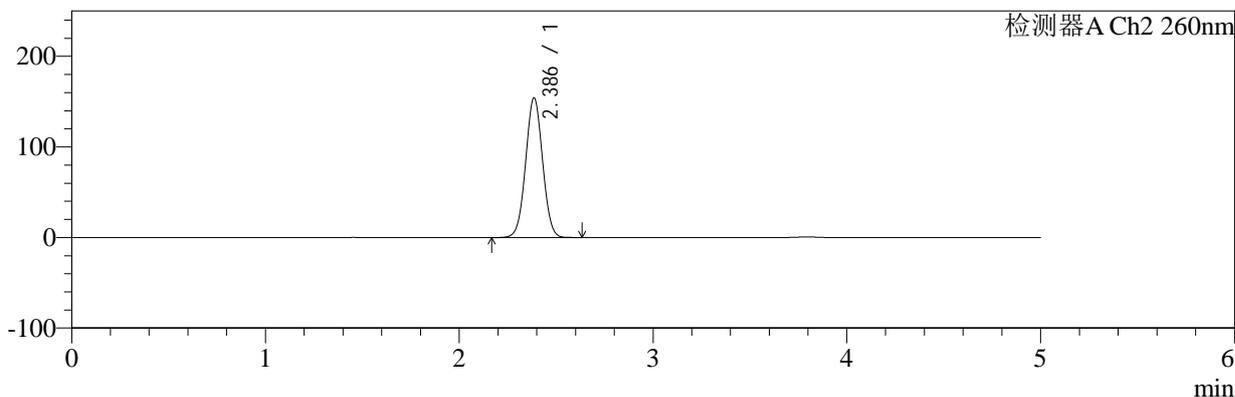
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-853-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:11:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	95009	100.000	14285	7658	0.971	--
总计		95009	100.000	14285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	939043	100.000	153913	3534	1.024	--
总计		939043	100.000	153913			

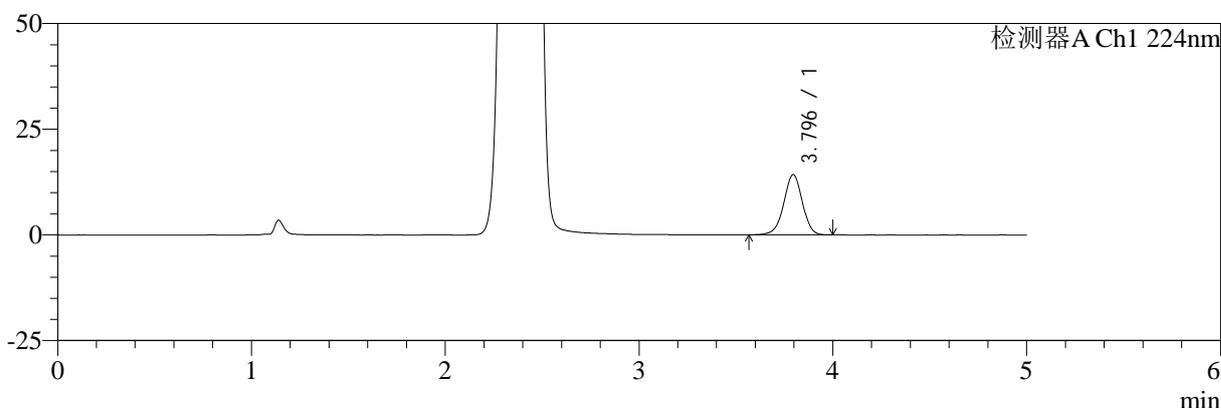
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

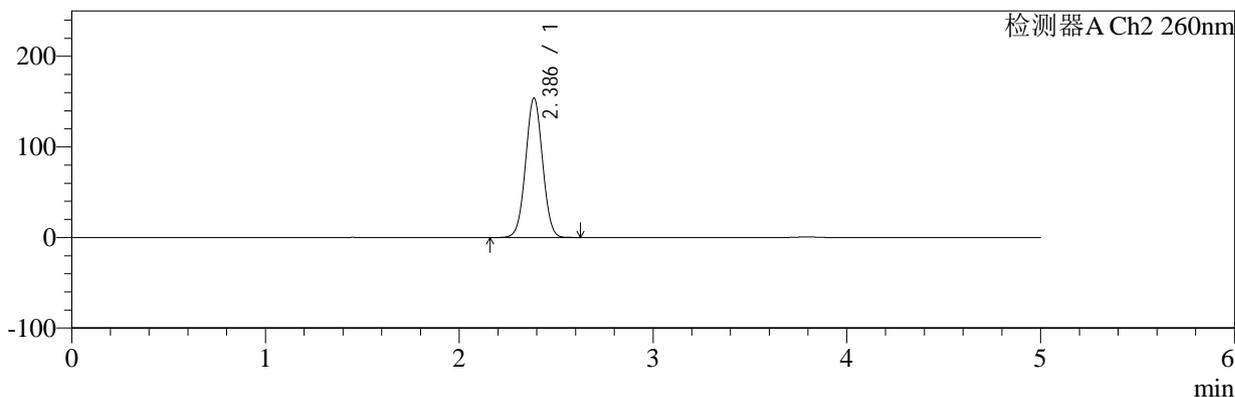
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-854-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:16:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	94965	100.000	14270	7657	0.970	--
总计		94965	100.000	14270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	938279	100.000	153757	3532	1.025	--
总计		938279	100.000	153757			

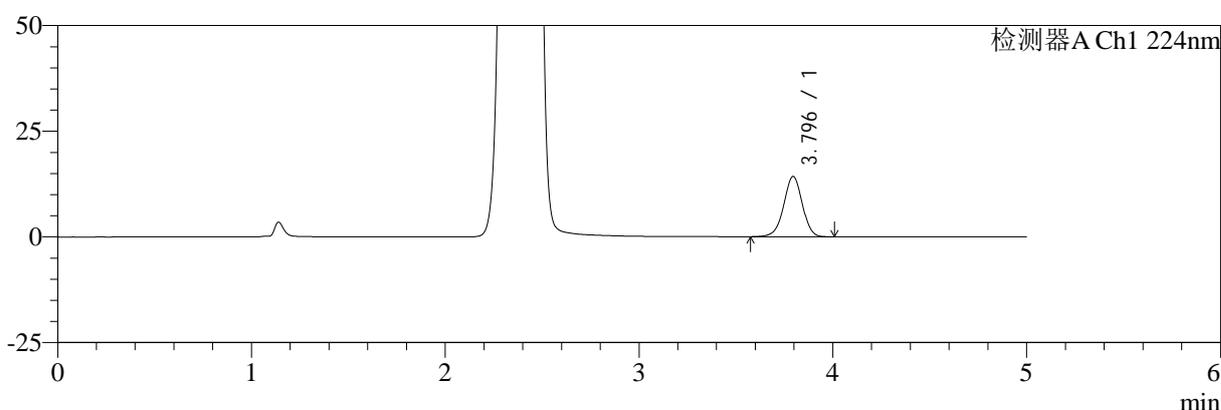
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

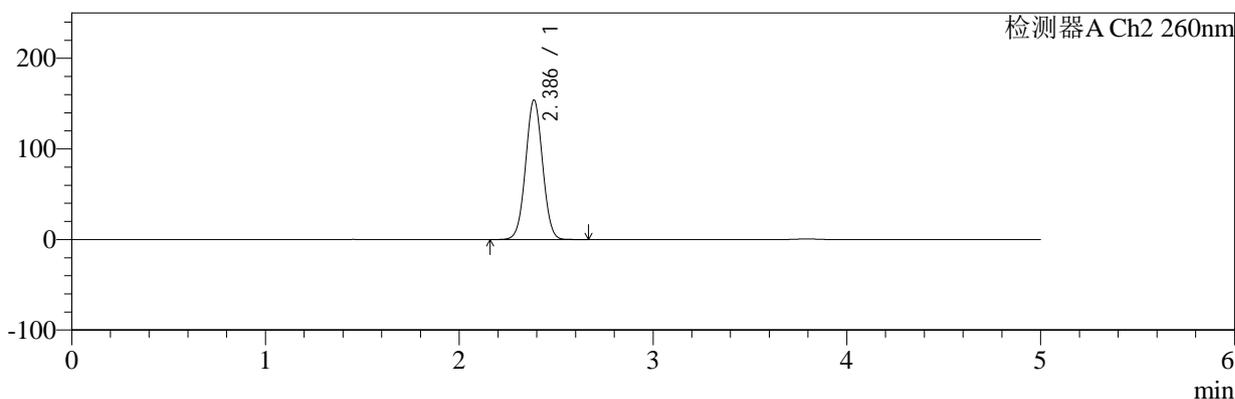
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-855-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:21:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.796	95021	100.000	14275	7656	0.972	--
总计		95021	100.000	14275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.386	938685	100.000	153812	3532	1.024	--
总计		938685	100.000	153812			

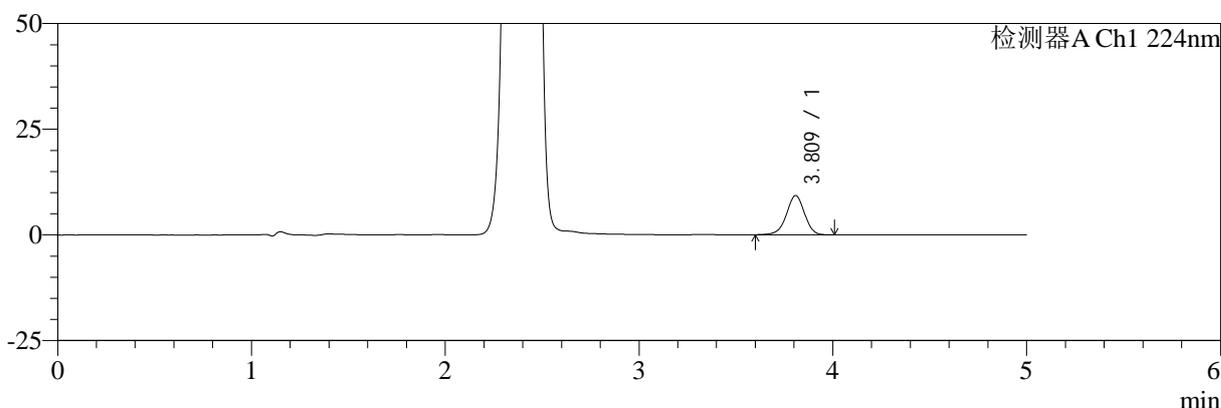
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

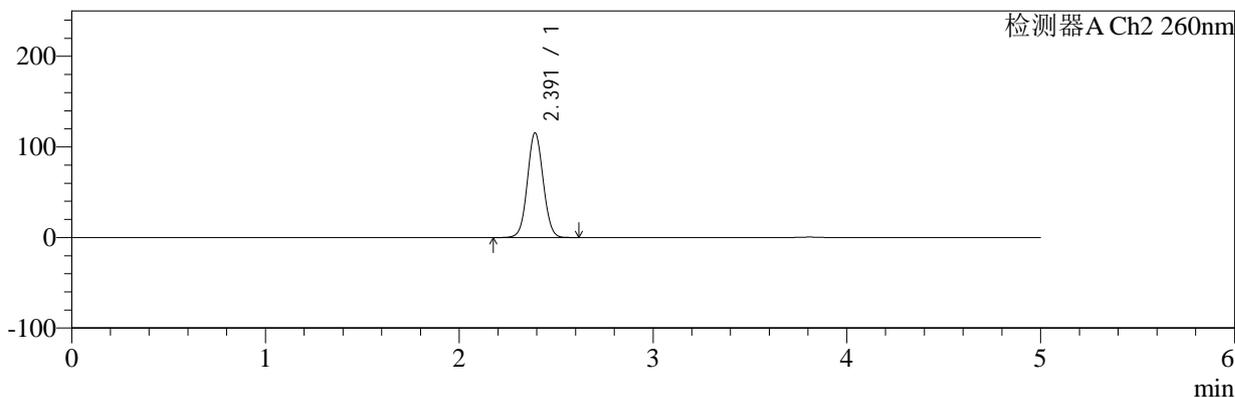
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-856-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:27:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	59848	100.000	9258	8256	0.958	--
总计		59848	100.000	9258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.391	655352	100.000	115279	4110	1.052	--
总计		655352	100.000	115279			

图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



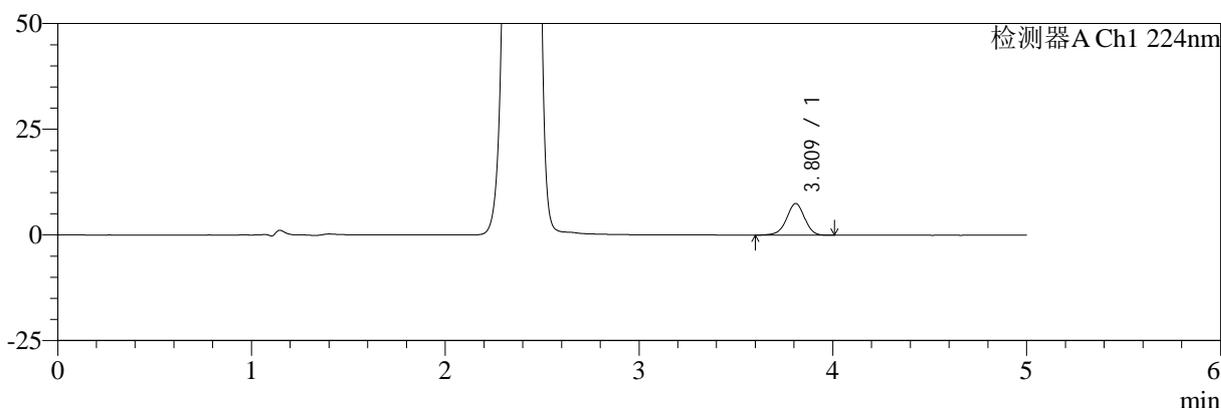
# SMF-4034

## <样品信息>

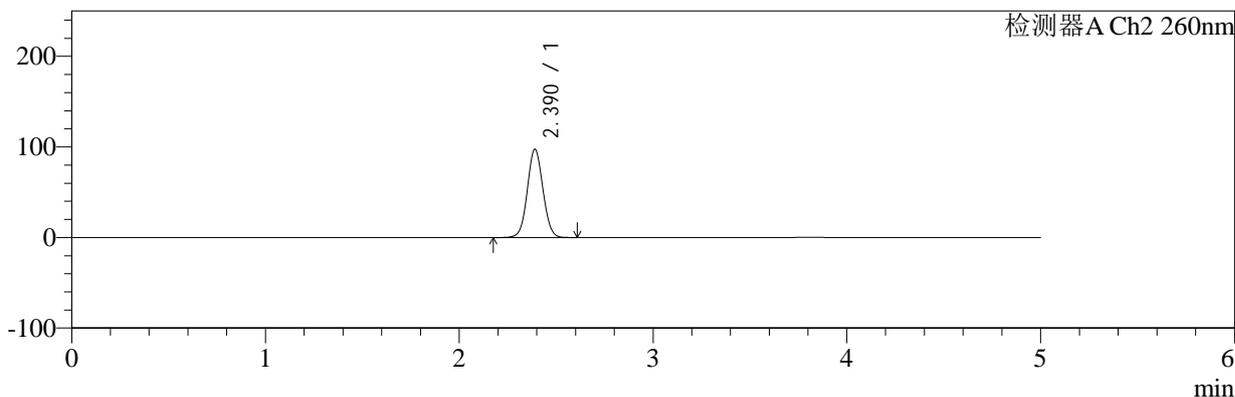
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-857-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:32:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	48243	100.000	7449	8243	0.959	--
总计		48243	100.000	7449			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	547237	100.000	97388	4202	1.051	--
总计		547237	100.000	97388			

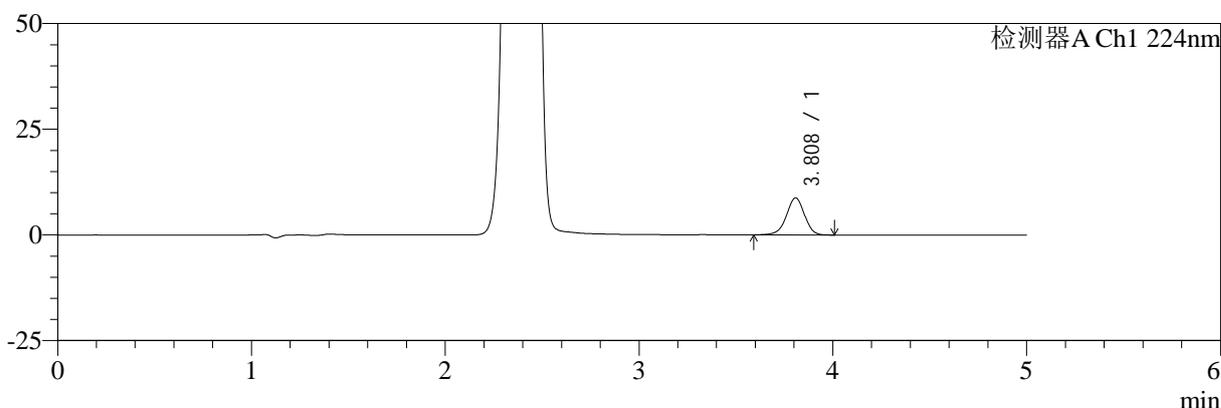
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

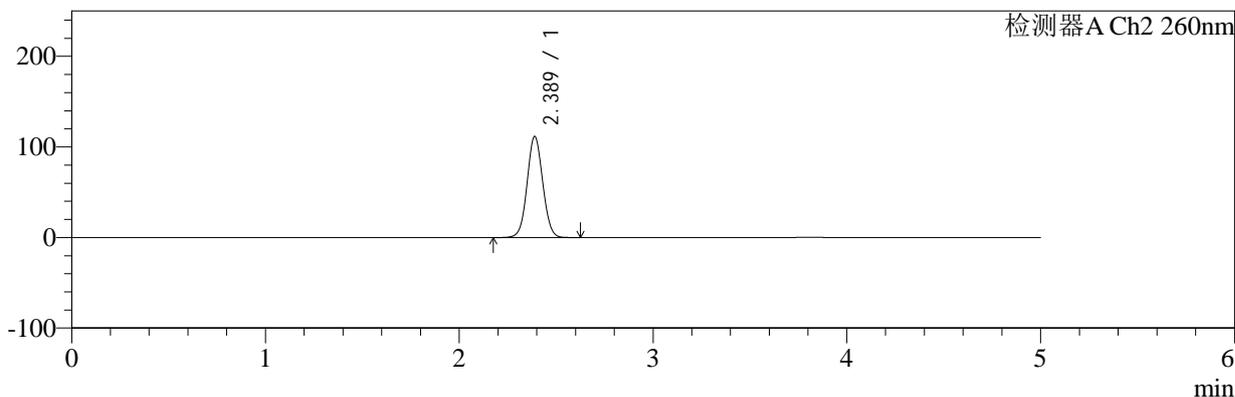
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-858-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:37:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	56660	100.000	8743	8232	0.957	--
总计		56660	100.000	8743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	626758	100.000	111619	4204	1.049	--
总计		626758	100.000	111619			

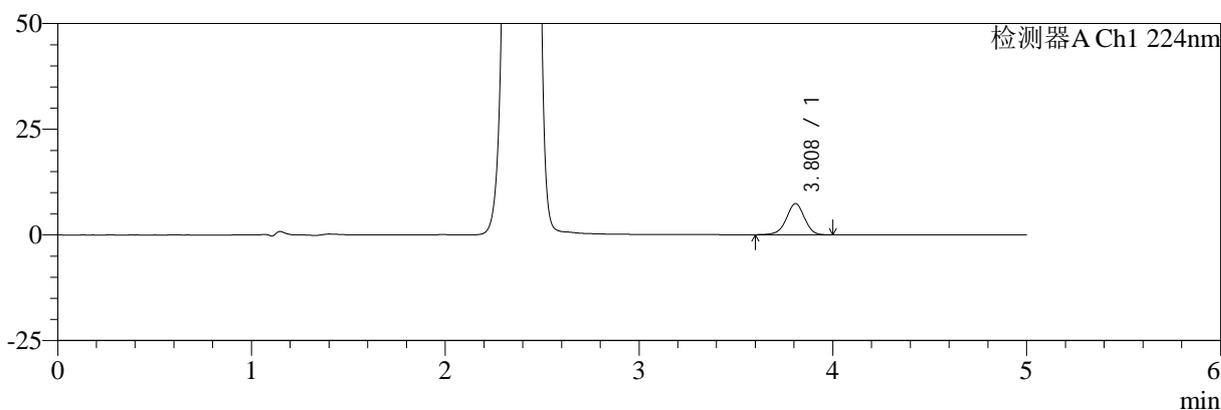
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

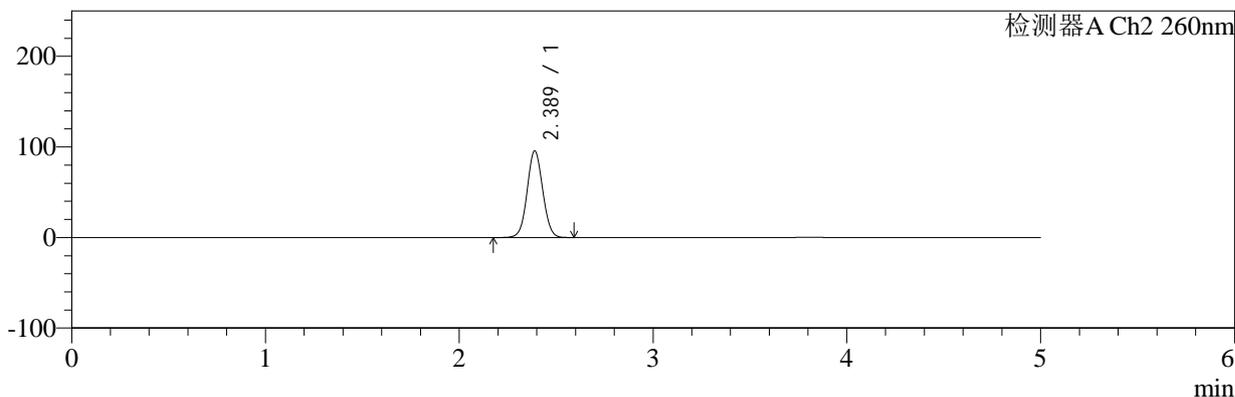
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-859-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:43:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	47850	100.000	7374	8195	0.959	--
总计		47850	100.000	7374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	535888	100.000	95706	4223	1.049	--
总计		535888	100.000	95706			

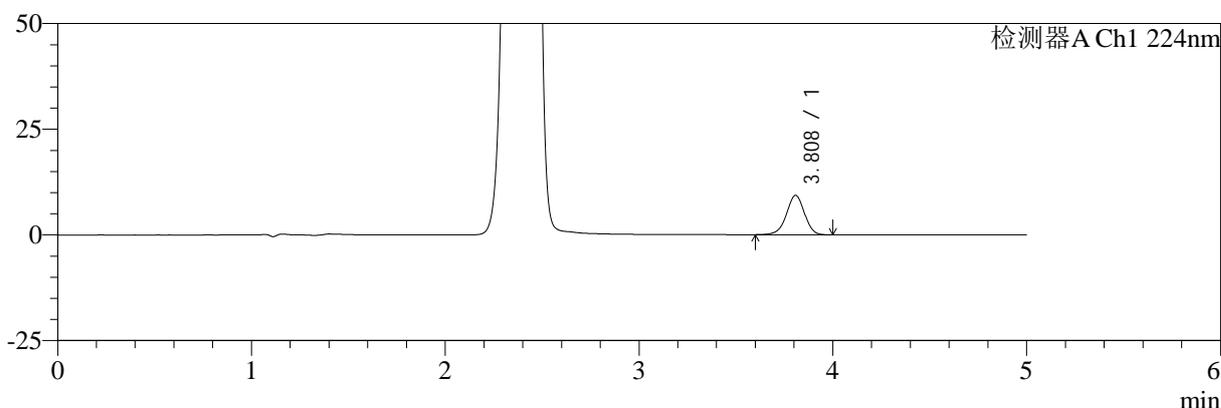
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

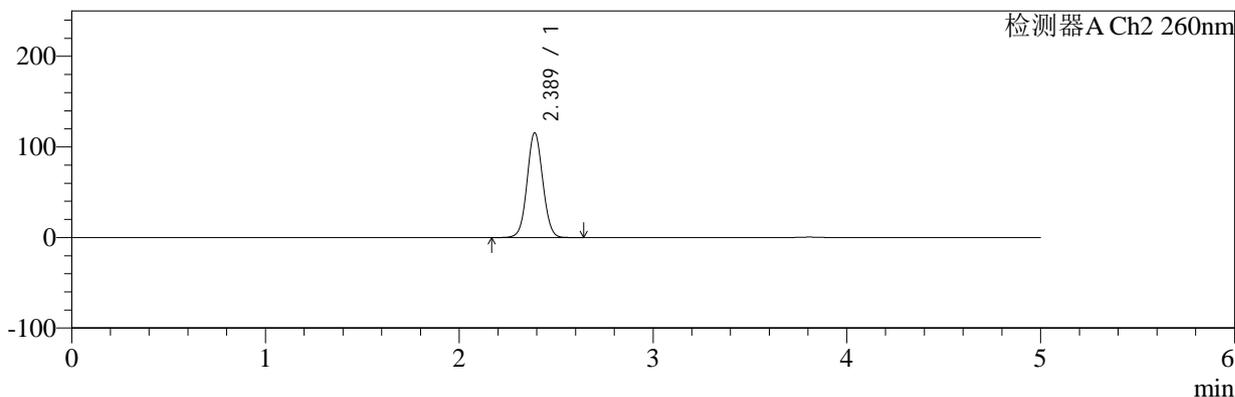
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-860-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:48:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	60225	100.000	9309	8222	0.961	--
总计		60225	100.000	9309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	650770	100.000	115760	4193	1.049	--
总计		650770	100.000	115760			

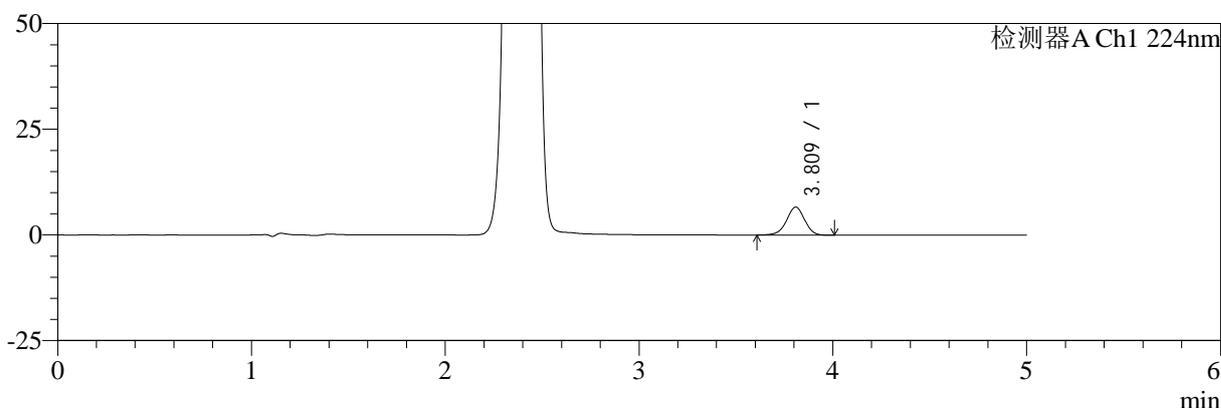
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

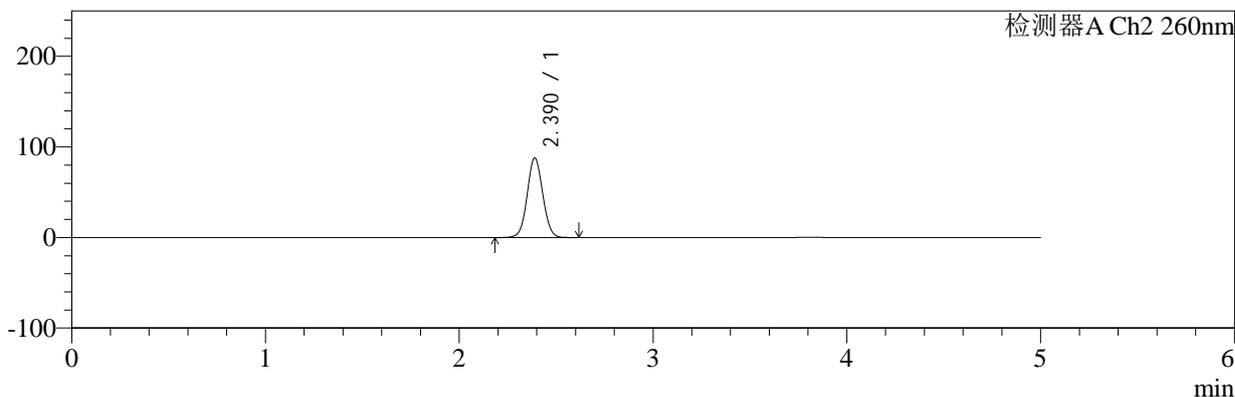
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-861-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:54:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	42802	100.000	6608	8221	0.961	--
总计		42802	100.000	6608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.390	491410	100.000	87850	4231	1.049	--
总计		491410	100.000	87850			

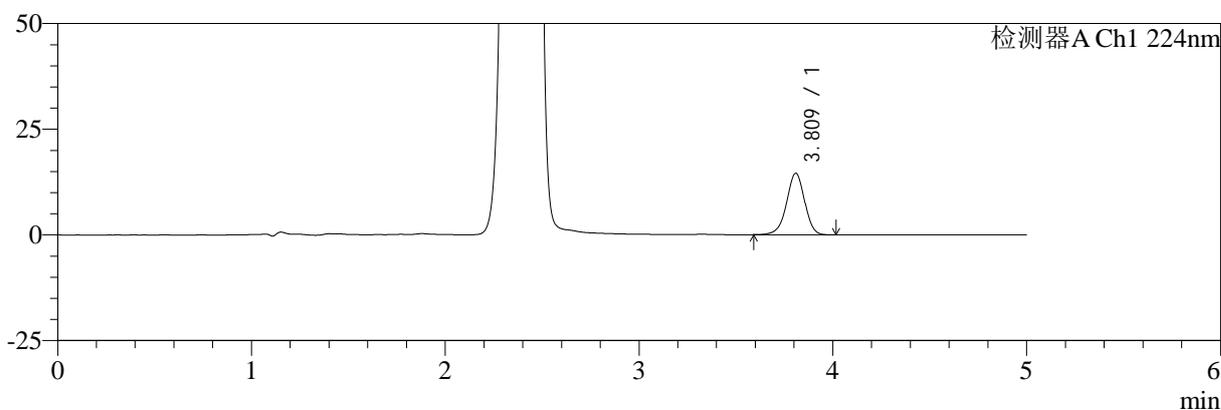
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

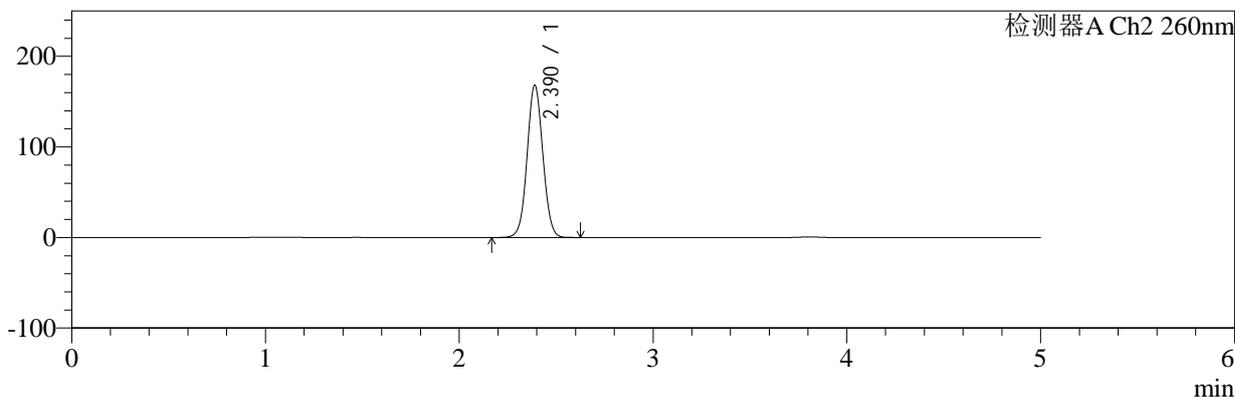
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-862-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:59:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	93986	100.000	14507	8234	0.957	--
总计		93986	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	2.390	951917	100.000	168091	4146	1.046	--
总计		951917	100.000	168091			

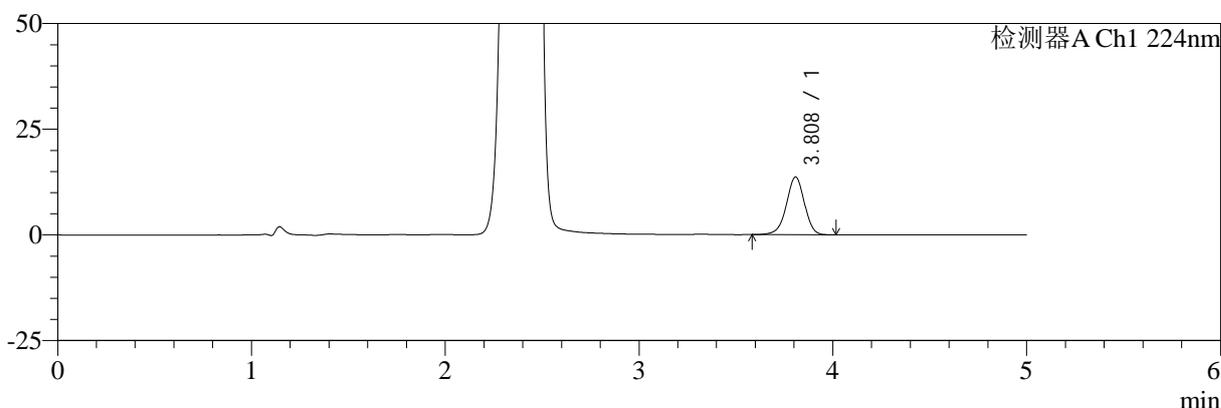
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

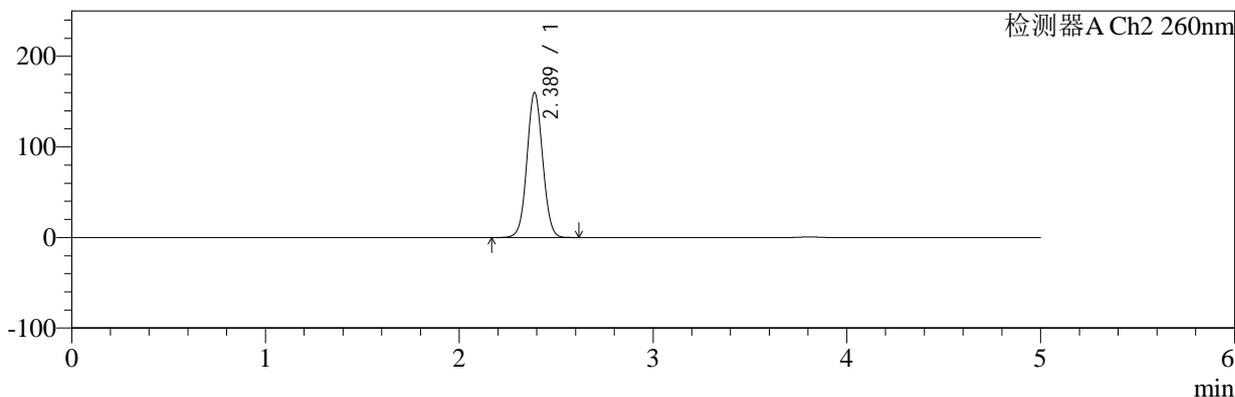
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-863-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:04:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	88236	100.000	13634	8243	0.958	--
总计		88236	100.000	13634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	905323	100.000	160110	4148	1.046	--
总计		905323	100.000	160110			

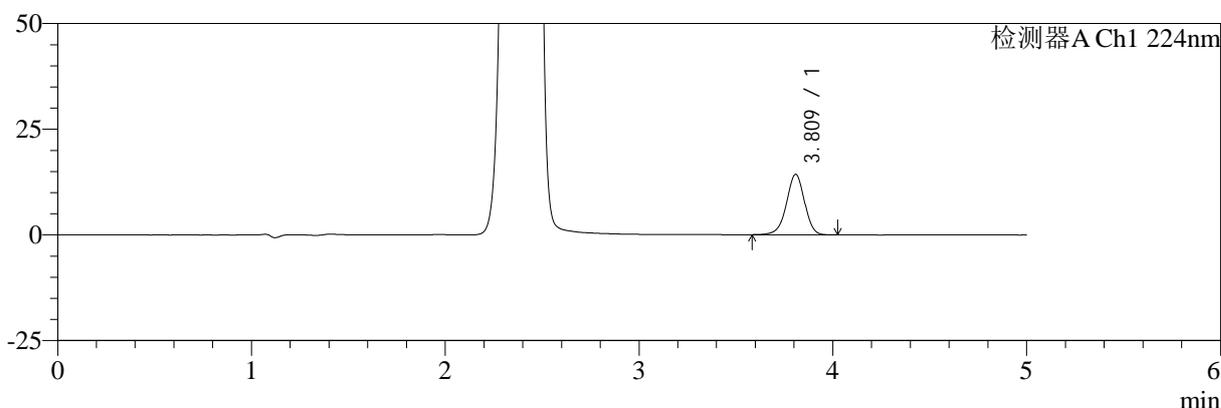
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

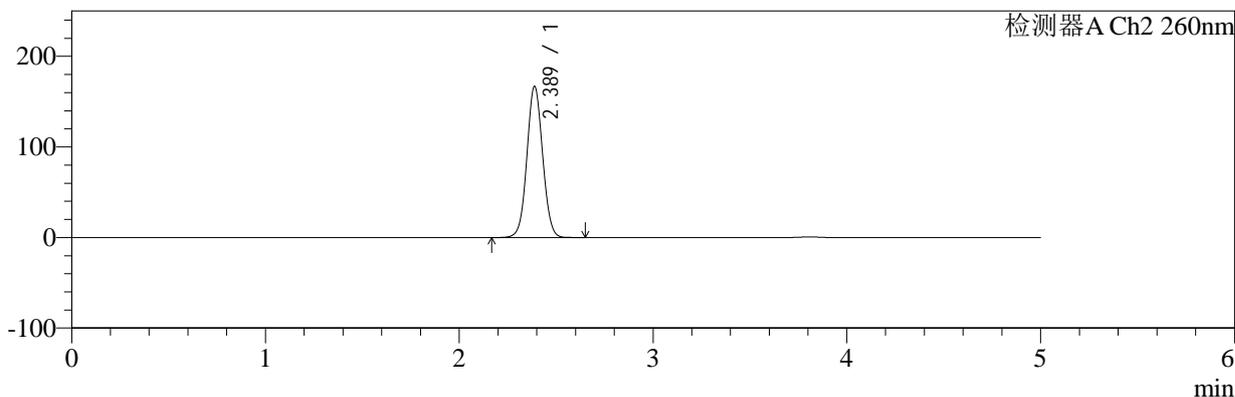
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-864-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:10:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	92449	100.000	14260	8243	0.958	--
总计		92449	100.000	14260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	944514	100.000	166941	4142	1.046	--
总计		944514	100.000	166941			

图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



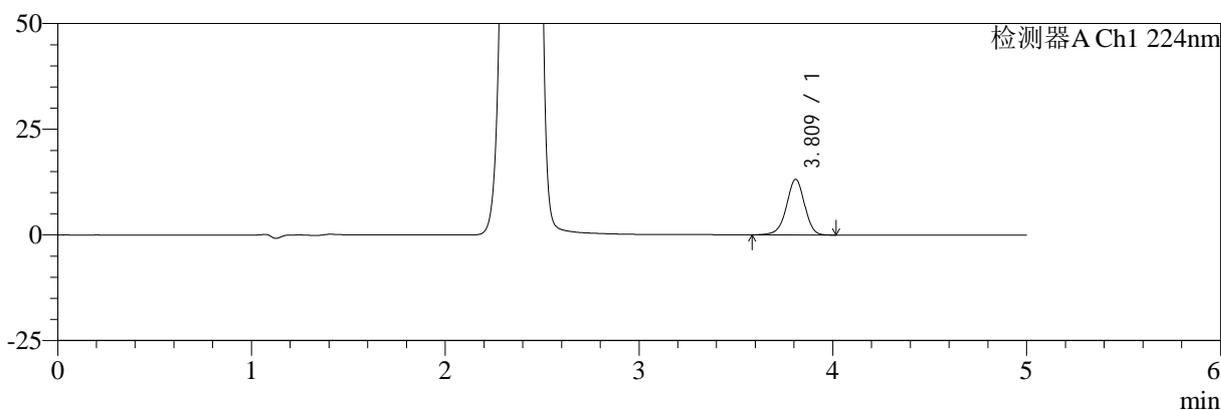
# SMF-4034

## <样品信息>

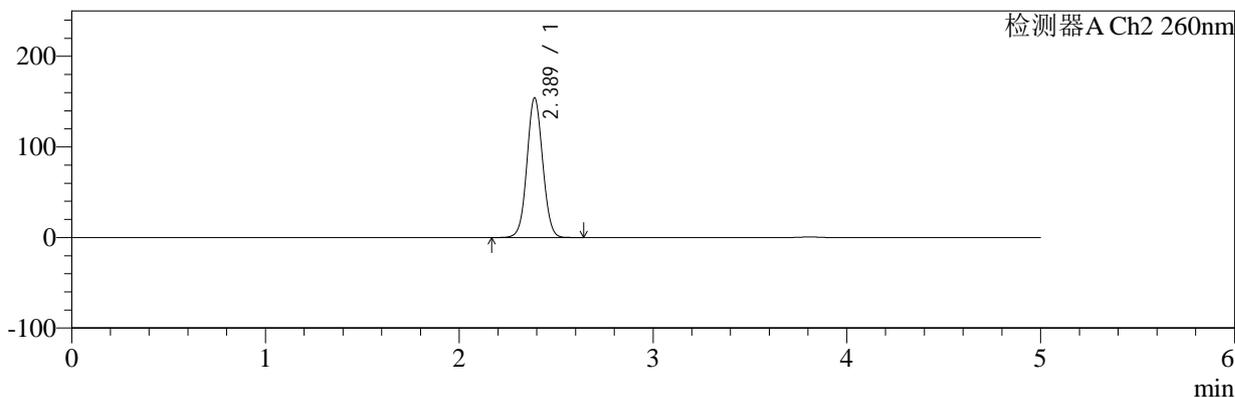
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-865-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	85160	100.000	13114	8229	0.954	--
总计		85160	100.000	13114			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	872089	100.000	154337	4152	1.047	--
总计		872089	100.000	154337			

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



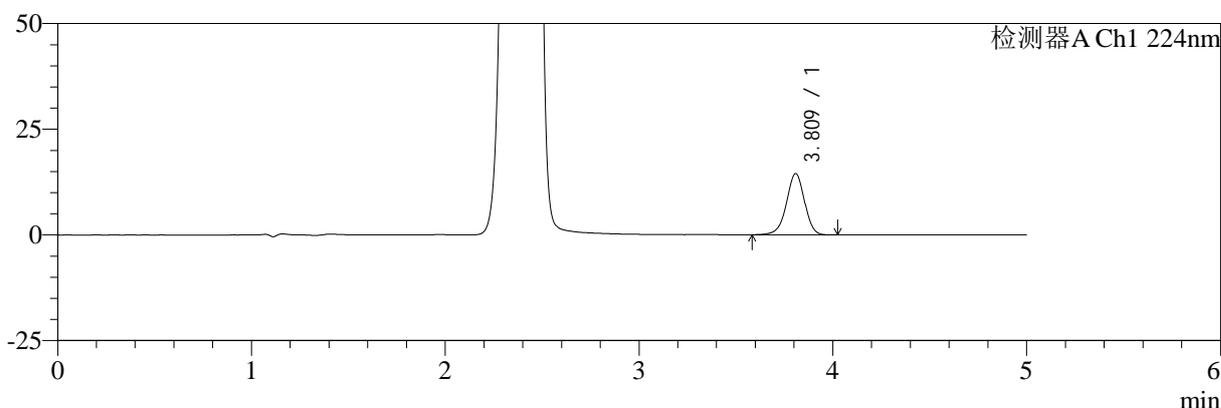
# SMF-4034

## <样品信息>

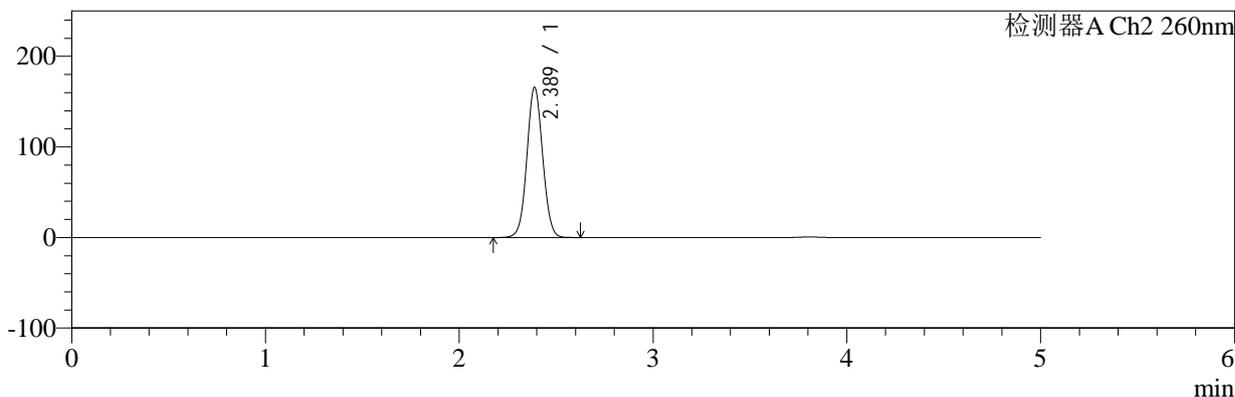
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-866-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:20:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	93778	100.000	14456	8223	0.957	--
总计		93778	100.000	14456			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	939326	100.000	165842	4136	1.046	--
总计		939326	100.000	165842			

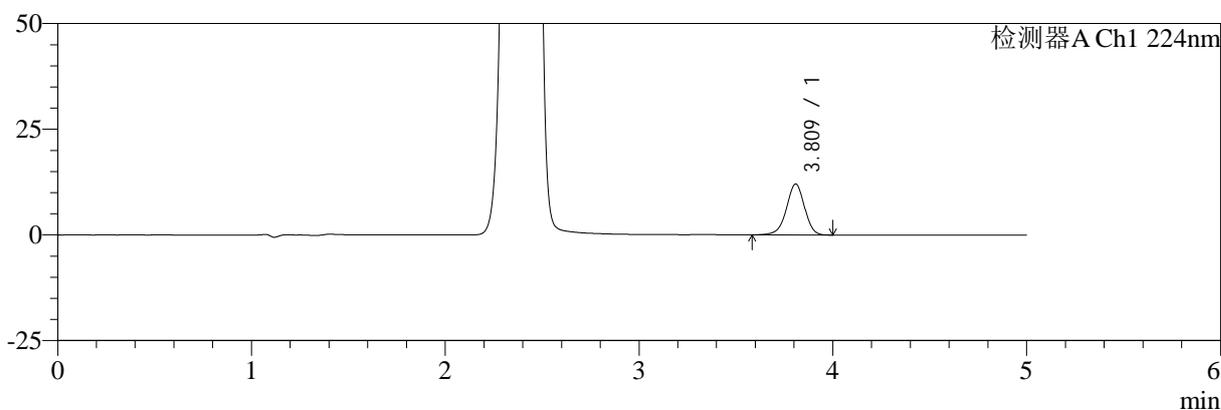
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

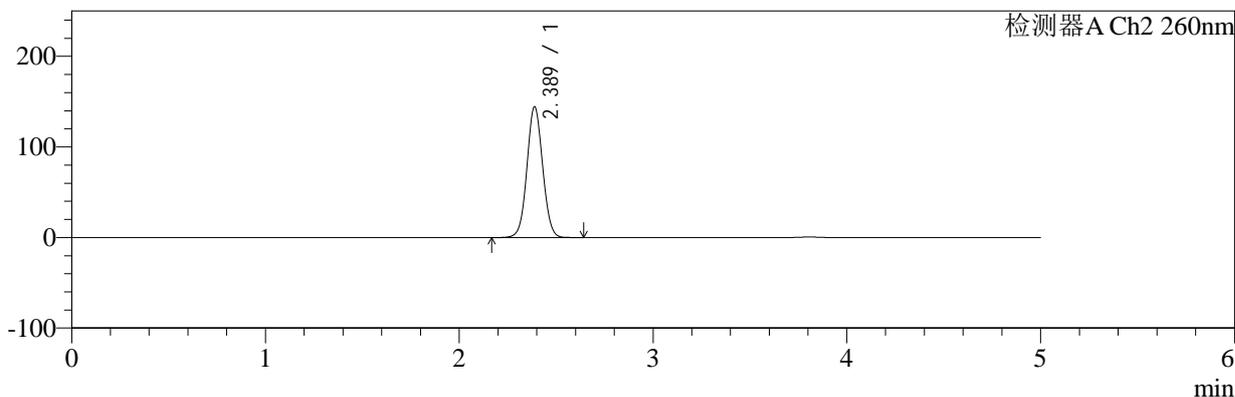
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-867-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:26:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	77833	100.000	12010	8228	0.954	--
总计		77833	100.000	12010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	814954	100.000	144404	4161	1.047	--
总计		814954	100.000	144404			

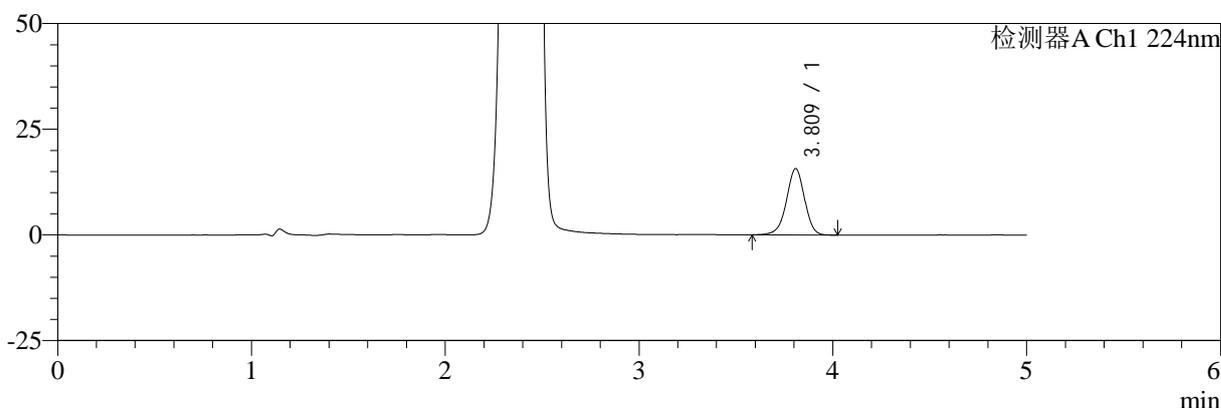
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

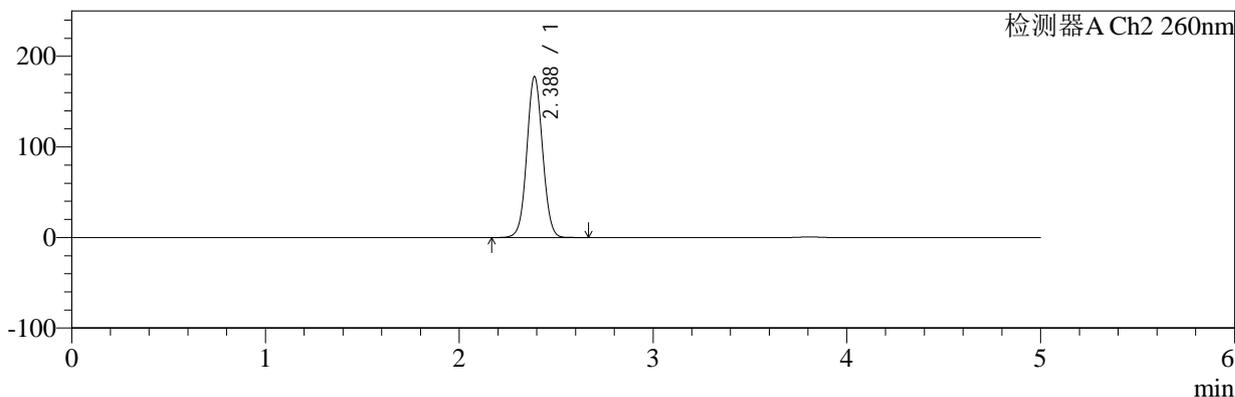
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-868-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:31:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101353	100.000	15632	8238	0.958	--
总计		101353	100.000	15632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1006755	100.000	177745	4137	1.046	--
总计		1006755	100.000	177745			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



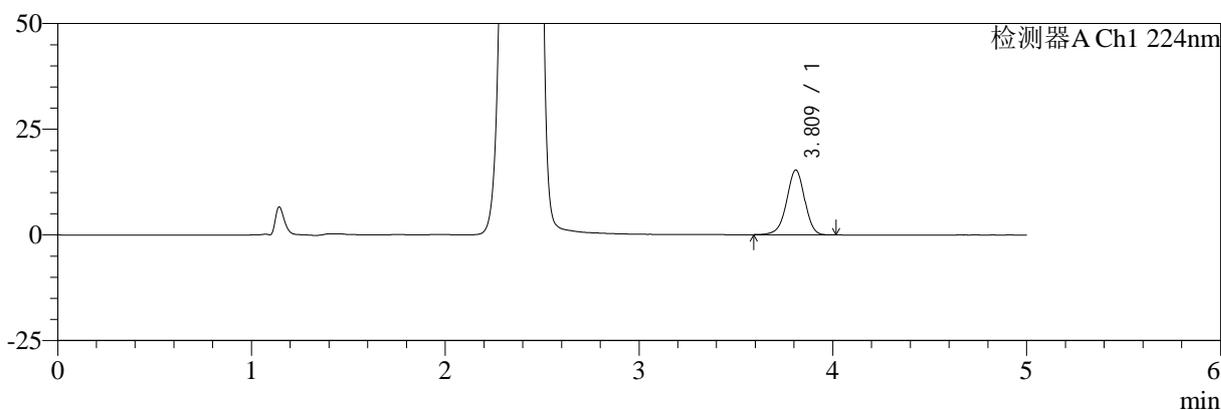
# SMF-4034

## <样品信息>

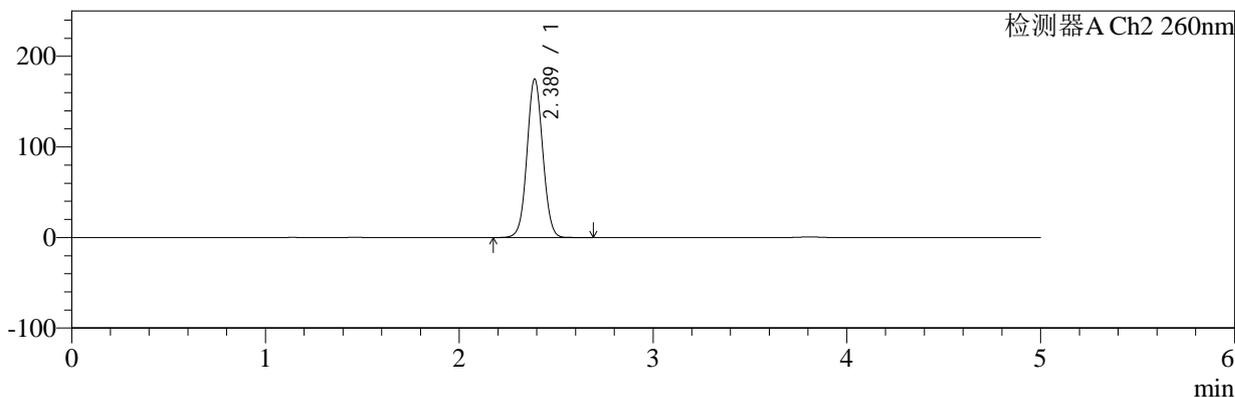
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-869-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:36:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	98963	100.000	15277	8244	0.959	--
总计		98963	100.000	15277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	991810	100.000	175088	4144	1.046	--
总计		991810	100.000	175088			

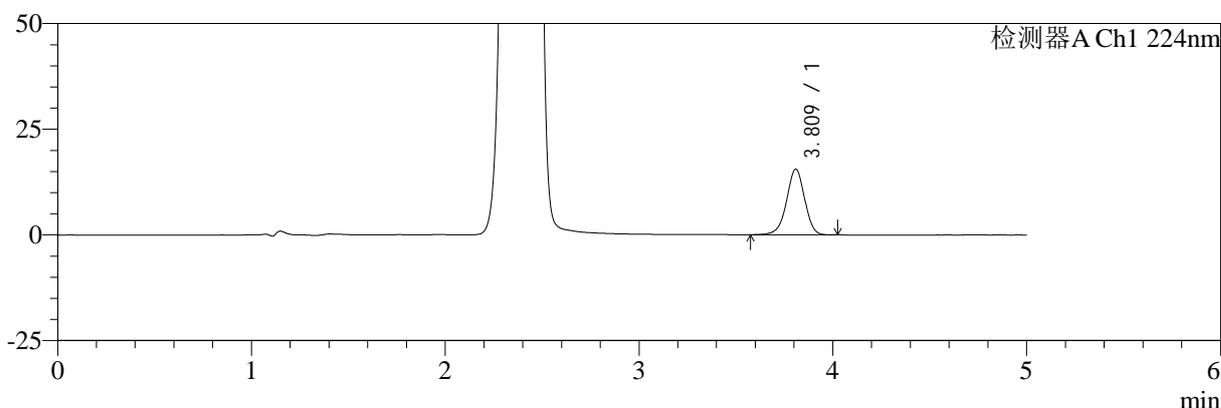
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

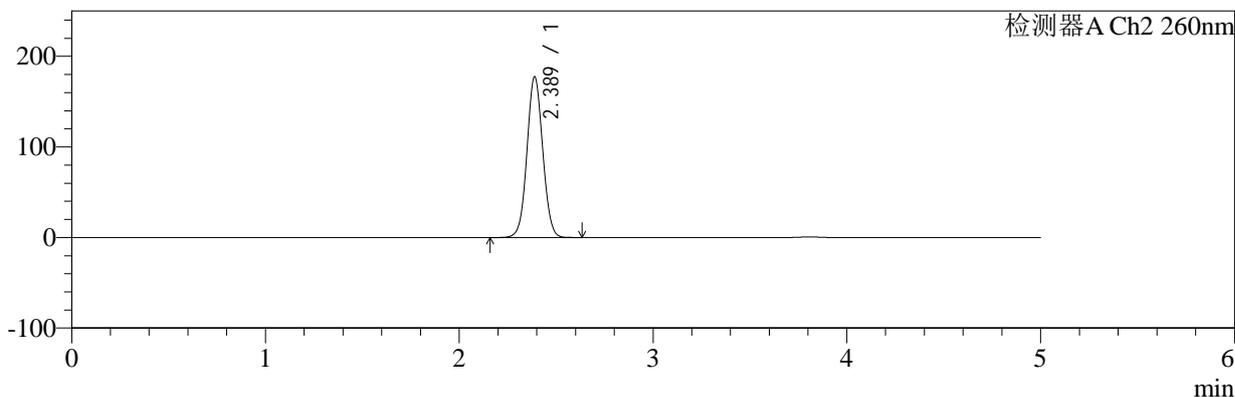
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-870-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100395	100.000	15478	8225	0.956	--
总计		100395	100.000	15478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1005728	100.000	177501	4138	1.045	--
总计		1005728	100.000	177501			

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



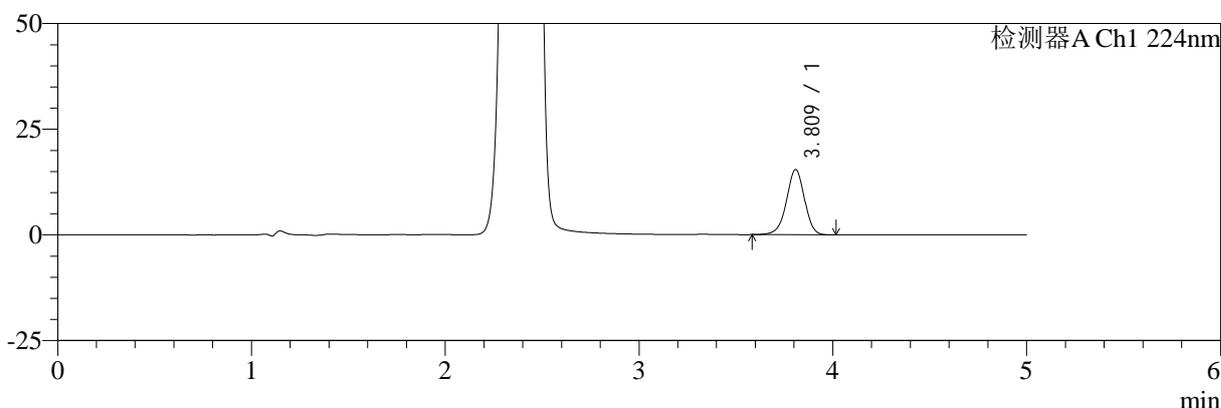
# SMF-4034

## <样品信息>

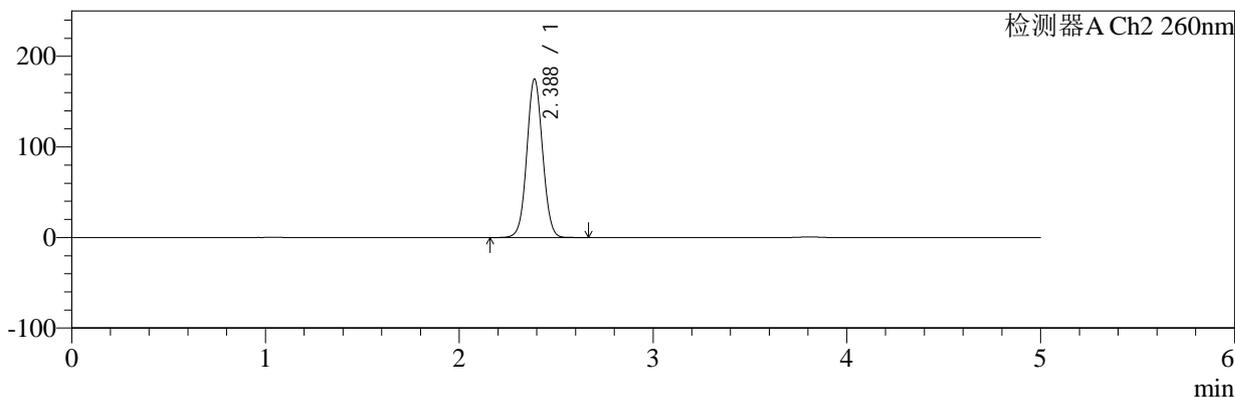
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-871-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:47:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	99674	100.000	15390	8225	0.959	--
总计		99674	100.000	15390			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	992879	100.000	175097	4127	1.046	--
总计		992879	100.000	175097			

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



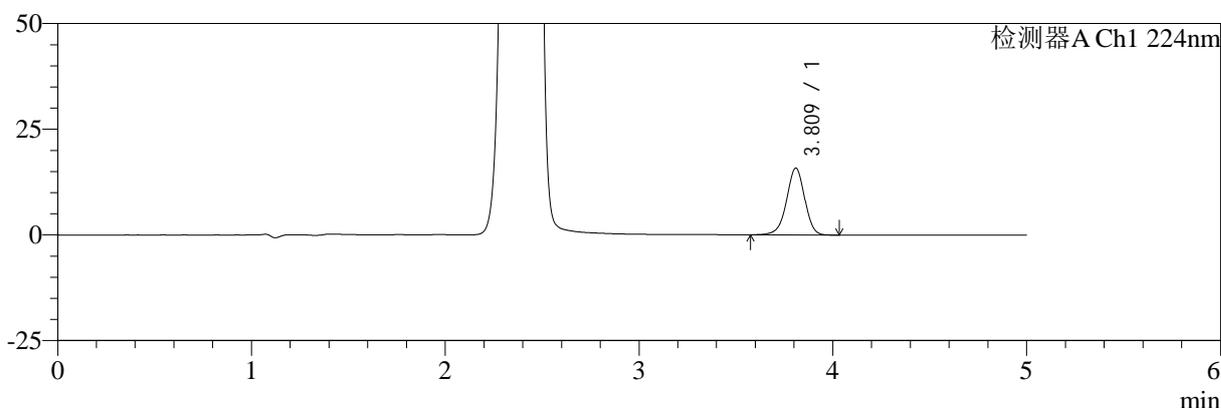
# SMF-4034

## <样品信息>

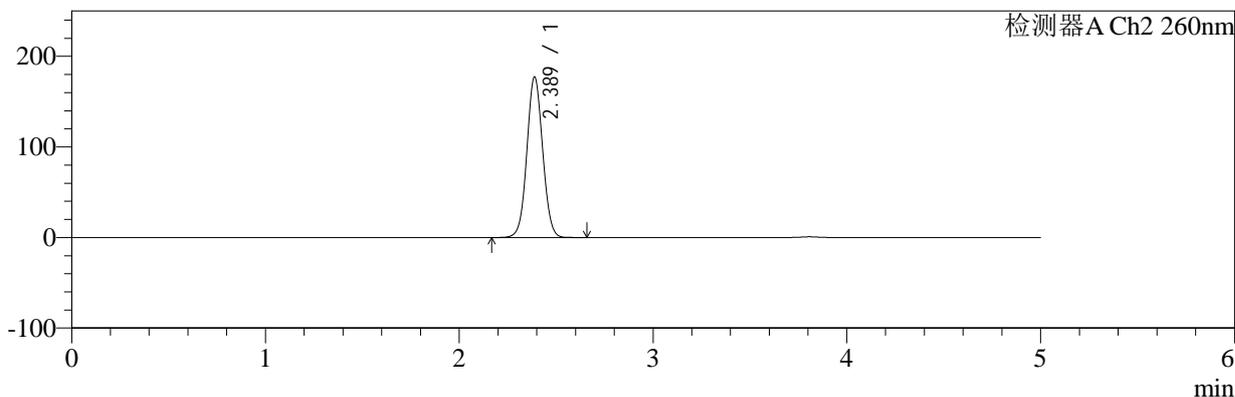
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-872-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:53:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:58:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102441	100.000	15761	8199	0.956	--
总计		102441	100.000	15761			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	1006776	100.000	177368	4119	1.046	--
总计		1006776	100.000	177368			

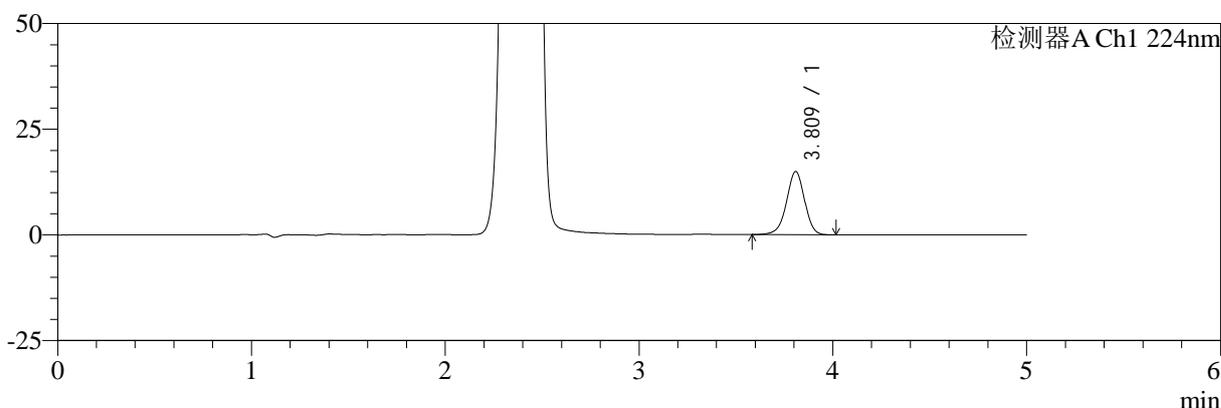
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

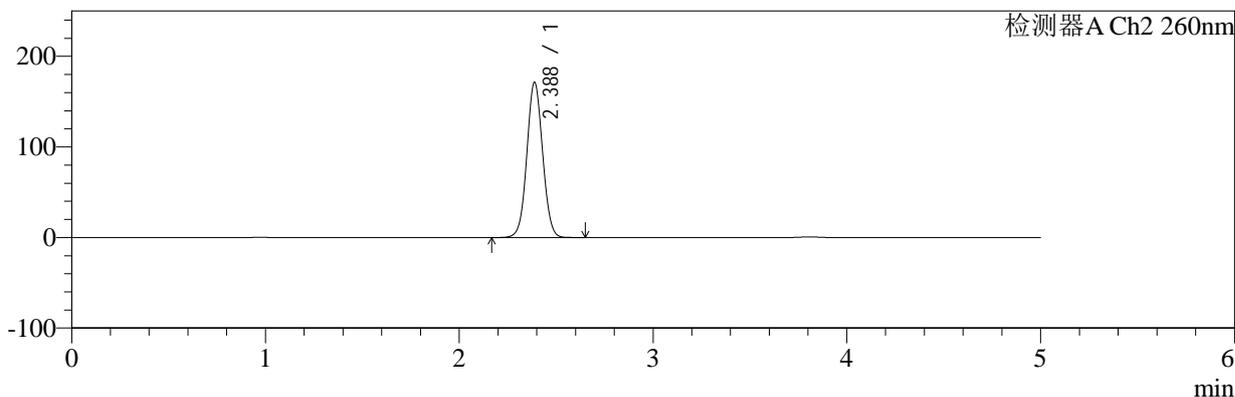
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-873-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:58:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	96602	100.000	14894	8231	0.956	--
总计		96602	100.000	14894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	971697	100.000	171417	4129	1.046	--
总计		971697	100.000	171417			

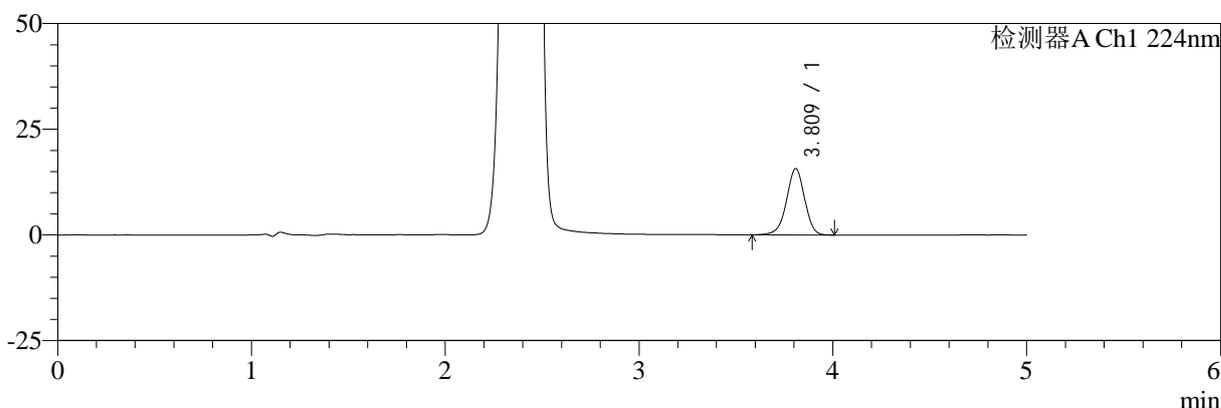
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

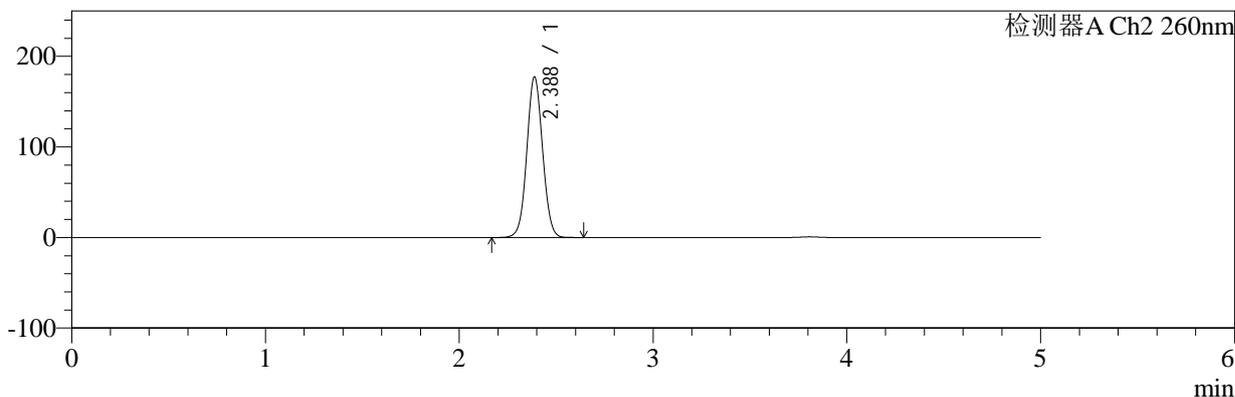
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-874-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:03:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101494	100.000	15630	8224	0.956	--
总计		101494	100.000	15630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1006116	100.000	177393	4125	1.046	--
总计		1006116	100.000	177393			

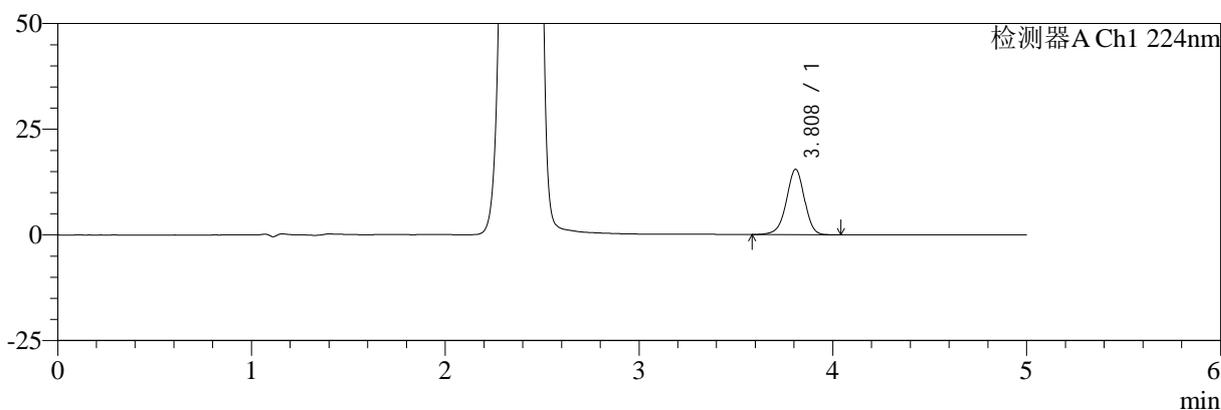
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

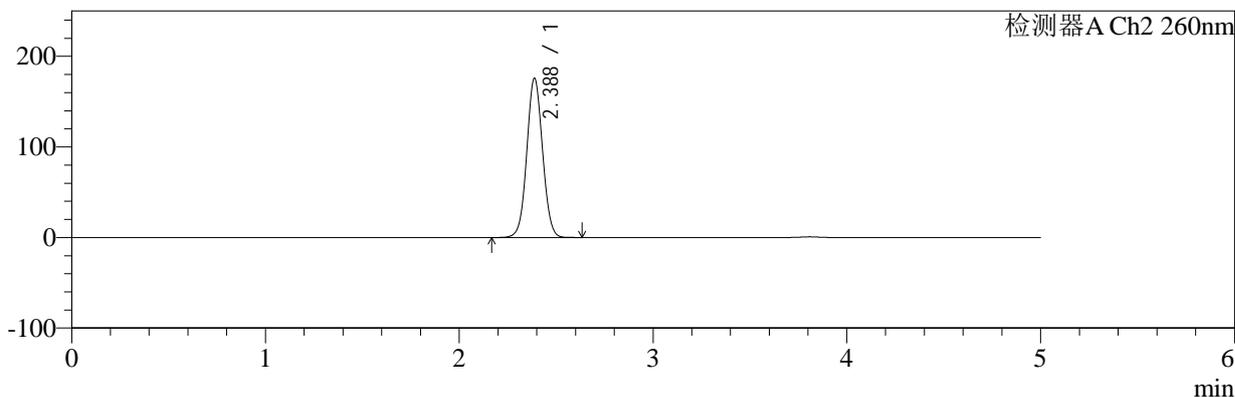
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-875-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:09:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	100019	100.000	15429	8212	0.956	--
总计		100019	100.000	15429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	996448	100.000	175932	4140	1.045	--
总计		996448	100.000	175932			

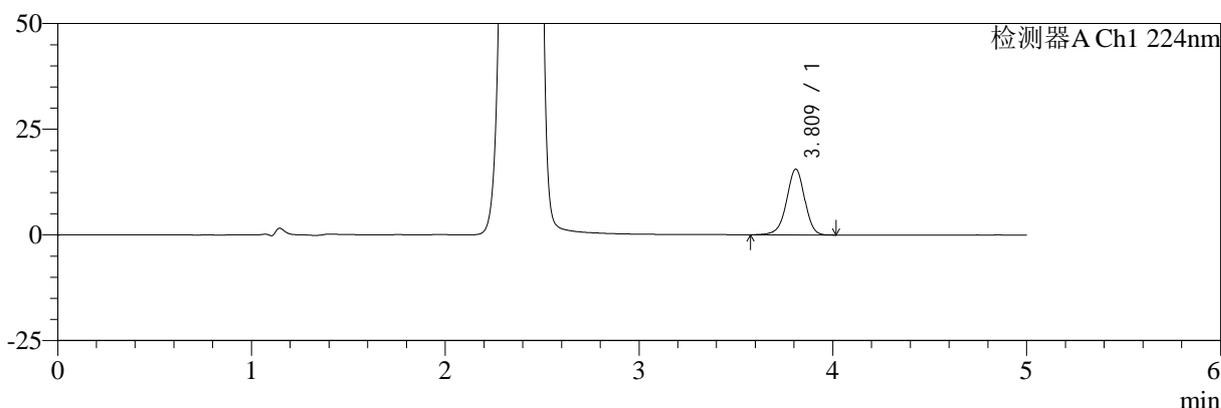
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

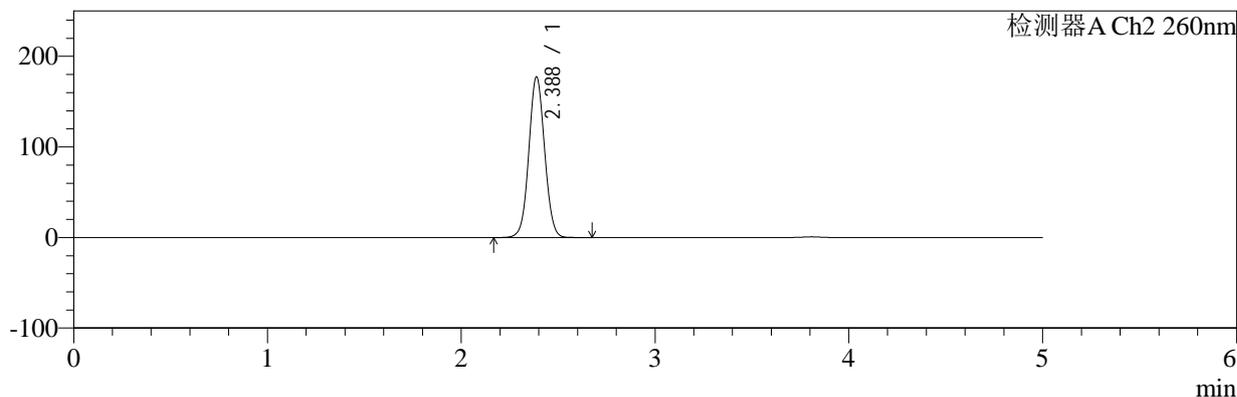
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-876-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:14:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100698	100.000	15503	8229	0.956	--
总计		100698	100.000	15503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1006825	100.000	177455	4122	1.046	--
总计		1006825	100.000	177455			

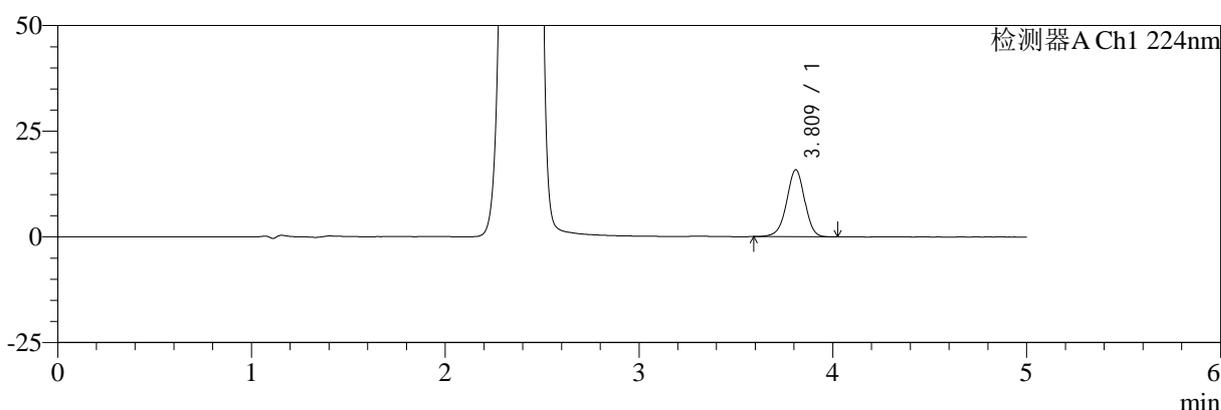
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

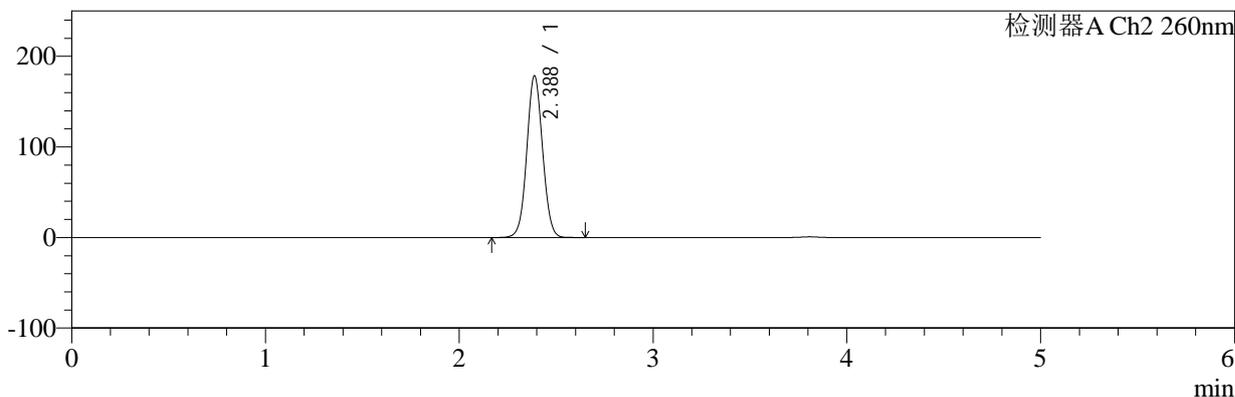
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-877-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:19:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	102315	100.000	15788	8236	0.959	--
总计		102315	100.000	15788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1013354	100.000	178612	4122	1.046	--
总计		1013354	100.000	178612			

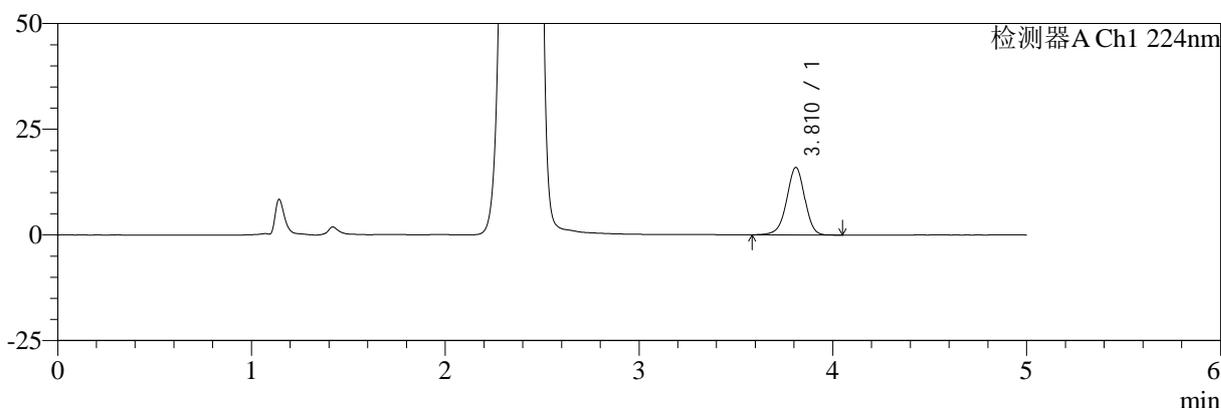
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

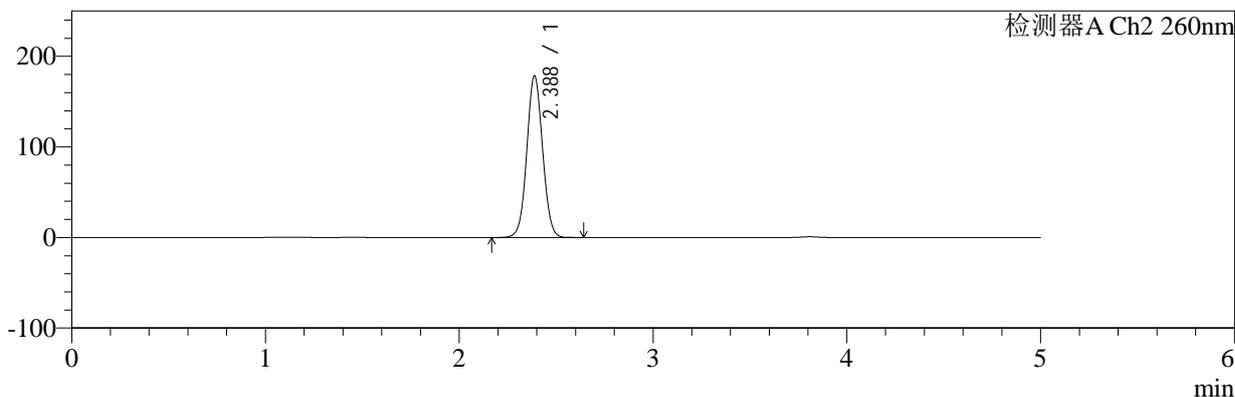
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-878-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:25:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	103308	100.000	15920	8223	0.957	--
总计		103308	100.000	15920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1012555	100.000	178567	4127	1.046	--
总计		1012555	100.000	178567			

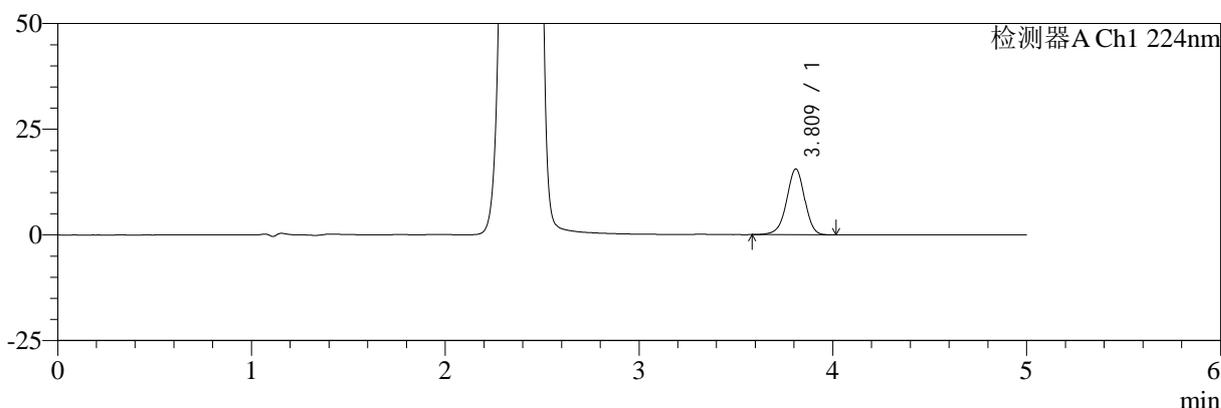
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

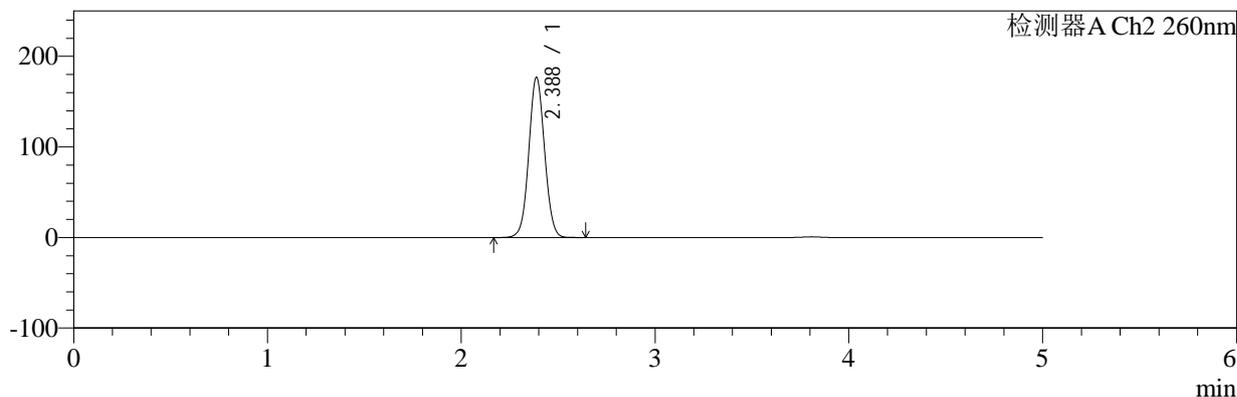
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-879-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:30:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100481	100.000	15499	8218	0.958	--
总计		100481	100.000	15499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1002297	100.000	176908	4136	1.045	--
总计		1002297	100.000	176908			

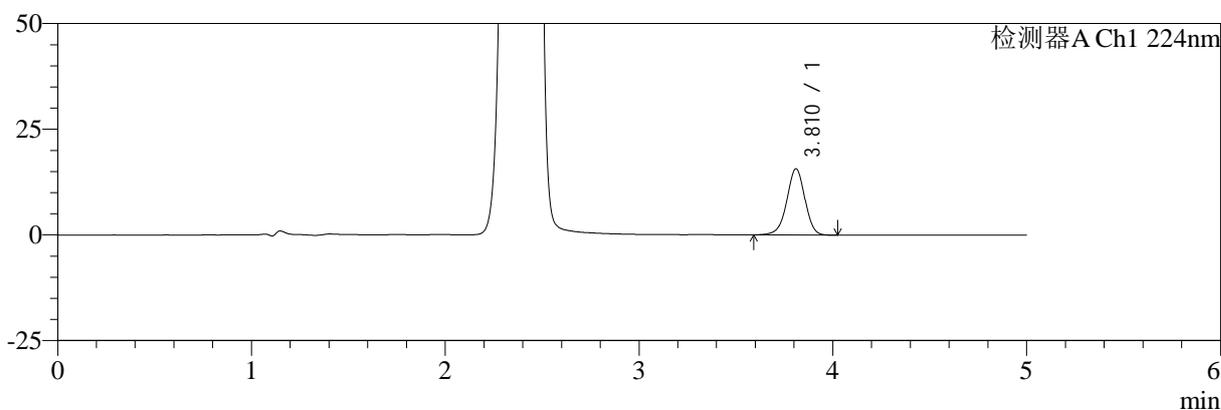
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

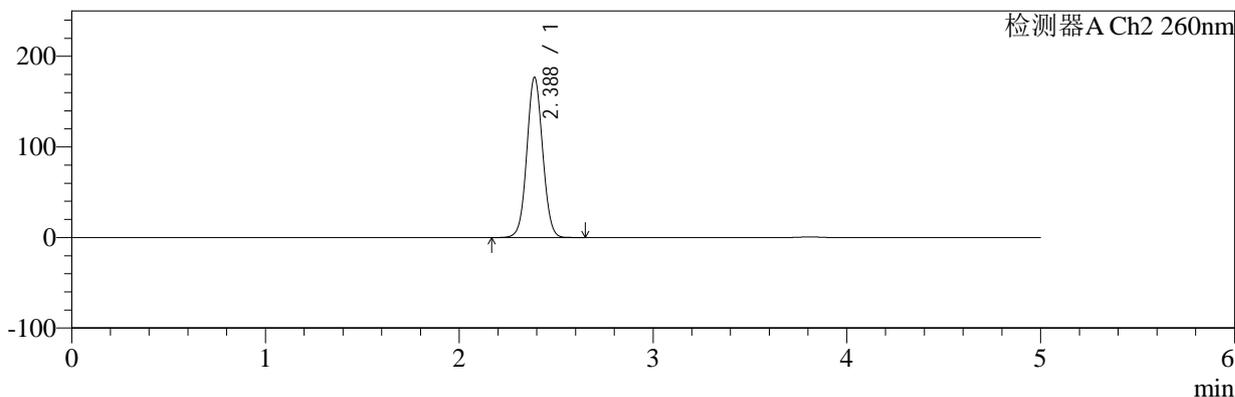
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-880-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:36:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	101294	100.000	15651	8236	0.959	--
总计		101294	100.000	15651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1005521	100.000	176999	4112	1.046	--
总计		1005521	100.000	176999			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



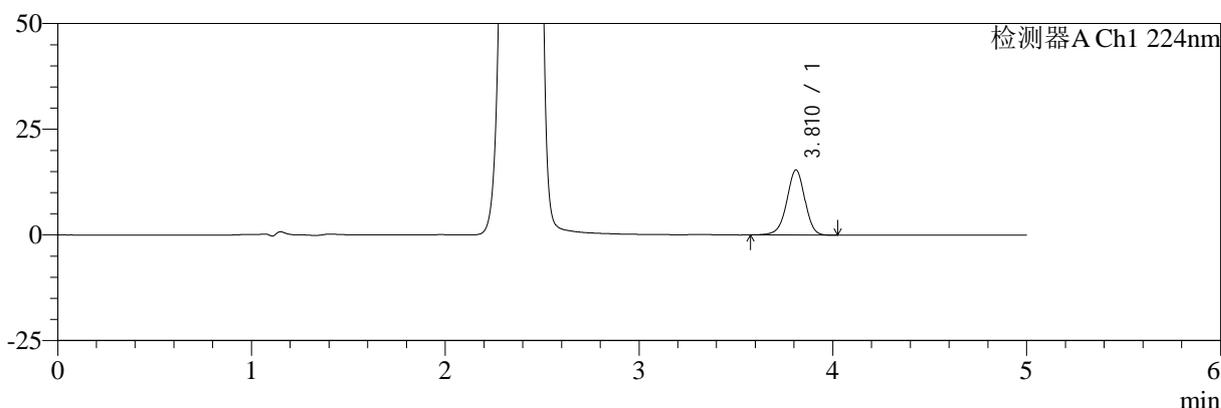
# SMF-4034

## <样品信息>

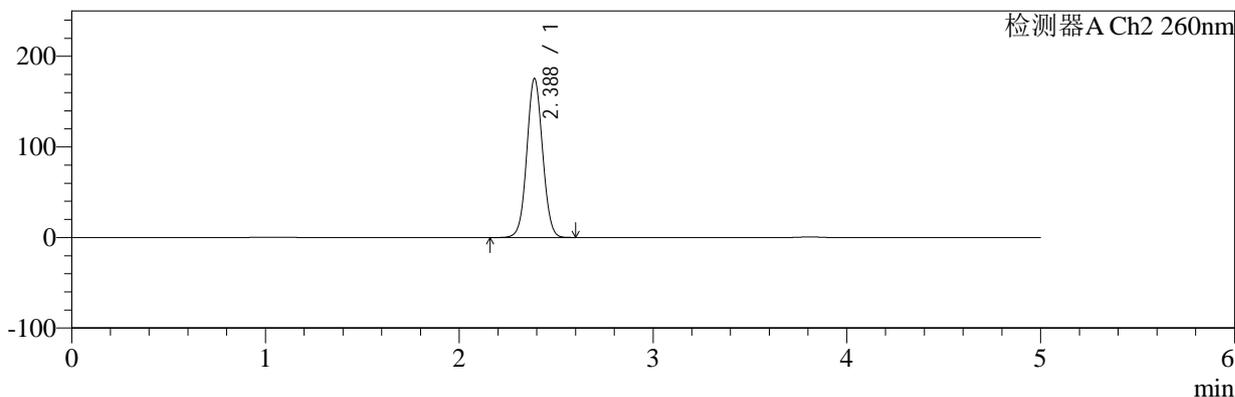
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-881-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:41:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99707	100.000	15387	8229	0.957	--
总计		99707	100.000	15387			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	995260	100.000	175605	4126	1.046	--
总计		995260	100.000	175605			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



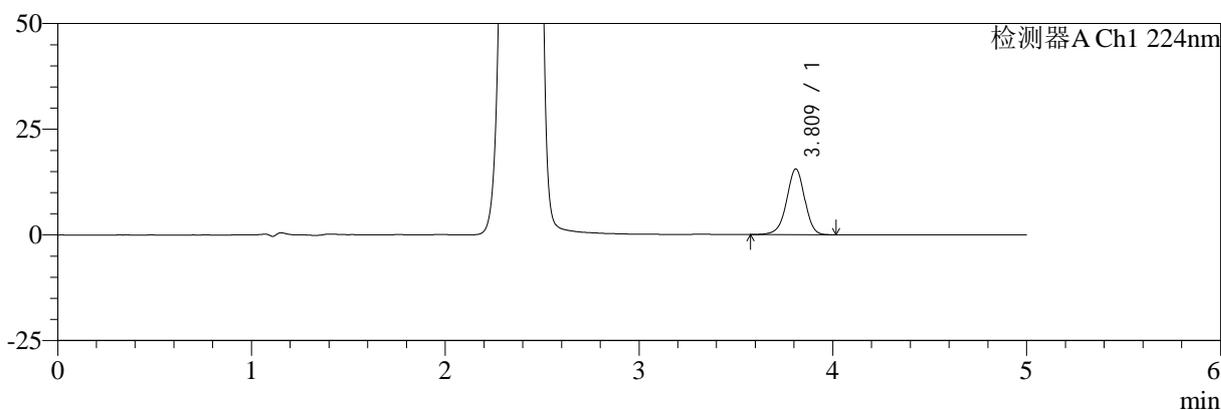
# SMF-4034

## <样品信息>

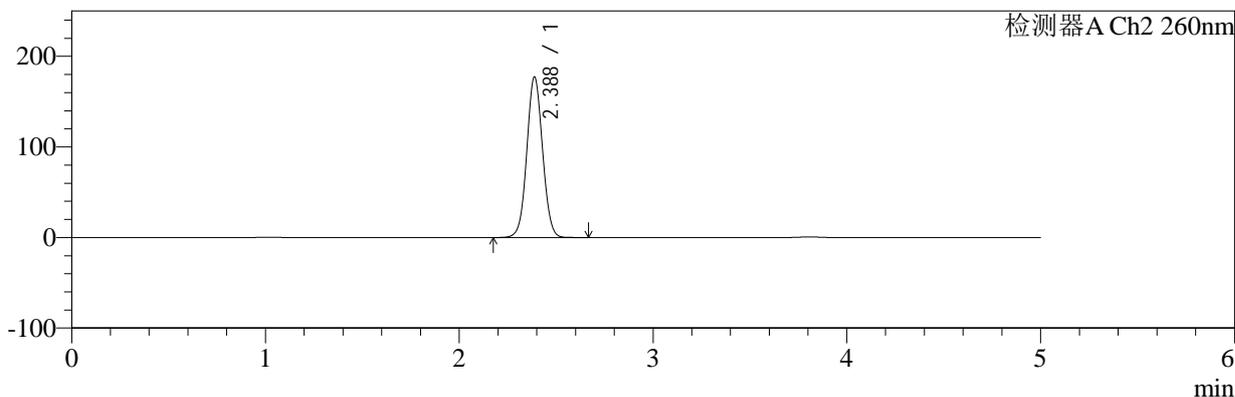
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-882-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	100511	100.000	15488	8225	0.957	--
总计		100511	100.000	15488			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1004759	100.000	177351	4136	1.045	--
总计		1004759	100.000	177351			

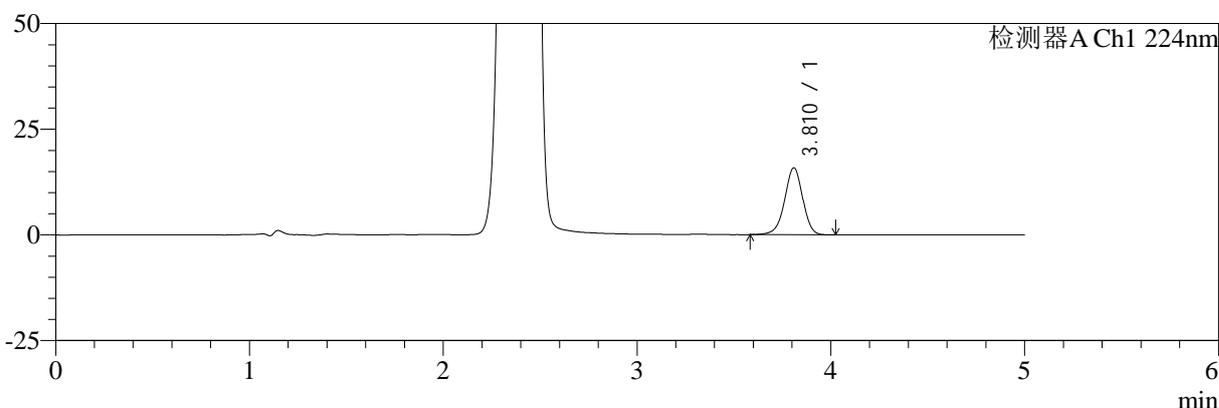
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

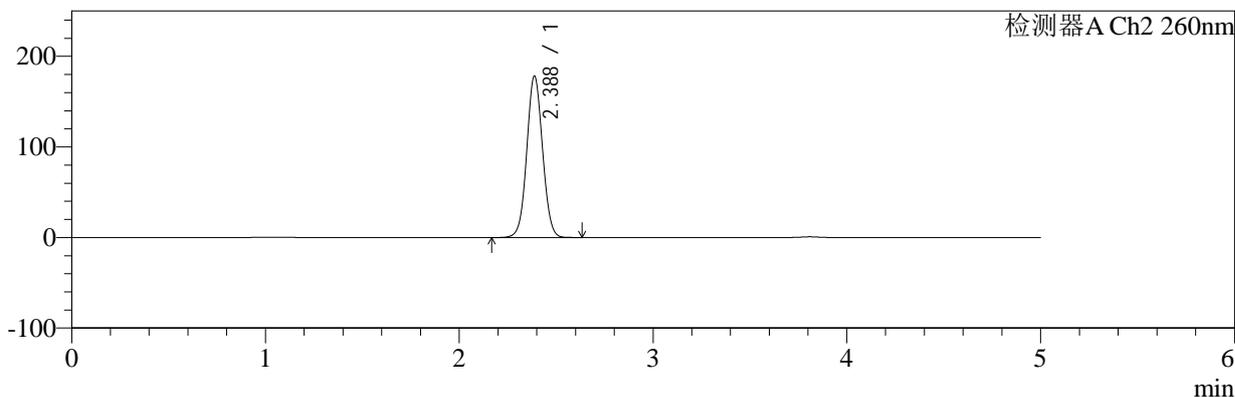
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-883-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:52:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	102649	100.000	15796	8219	0.959	--
总计		102649	100.000	15796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1012385	100.000	178381	4119	1.046	--
总计		1012385	100.000	178381			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



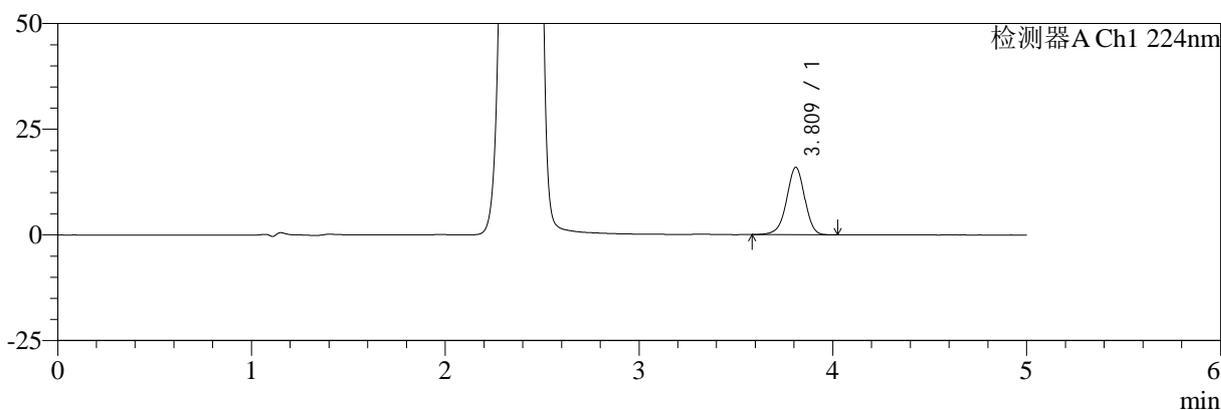
# SMF-4034

## <样品信息>

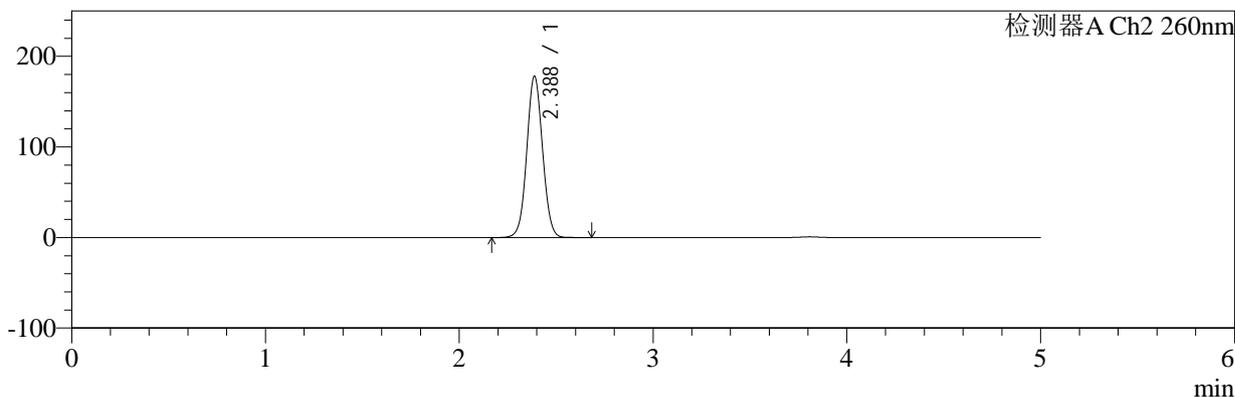
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-884-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:57:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	103187	100.000	15894	8214	0.957	--
总计		103187	100.000	15894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1011361	100.000	178228	4122	1.046	--
总计		1011361	100.000	178228			

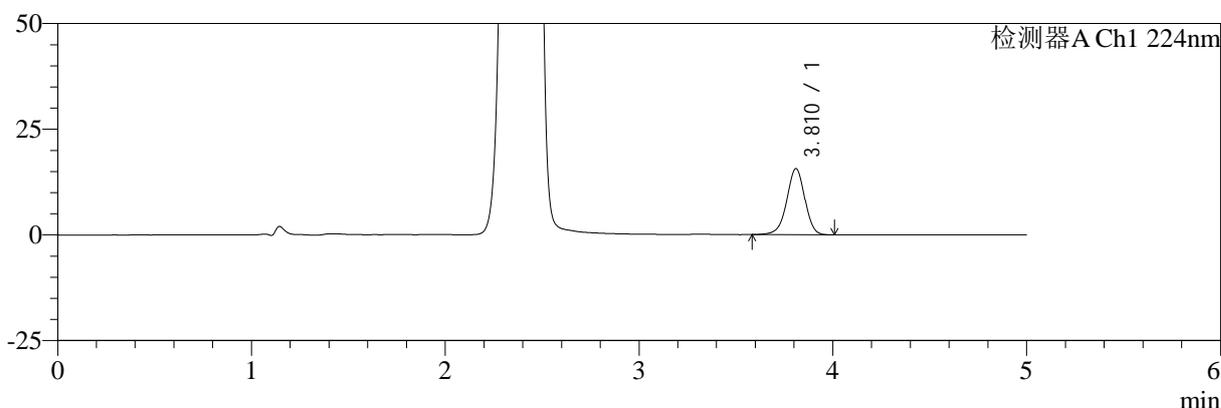
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

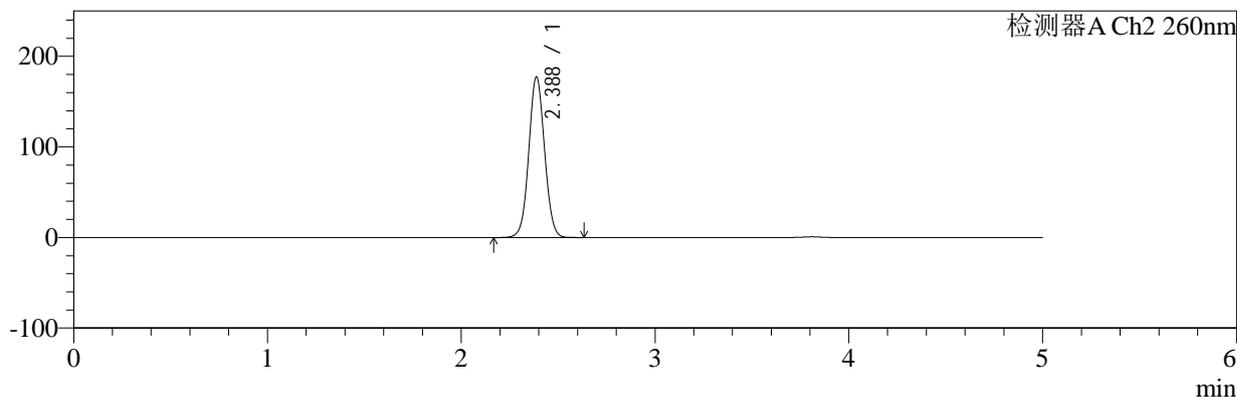
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-885-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	101084	100.000	15600	8233	0.959	--
总计		101084	100.000	15600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1005549	100.000	177362	4132	1.046	--
总计		1005549	100.000	177362			

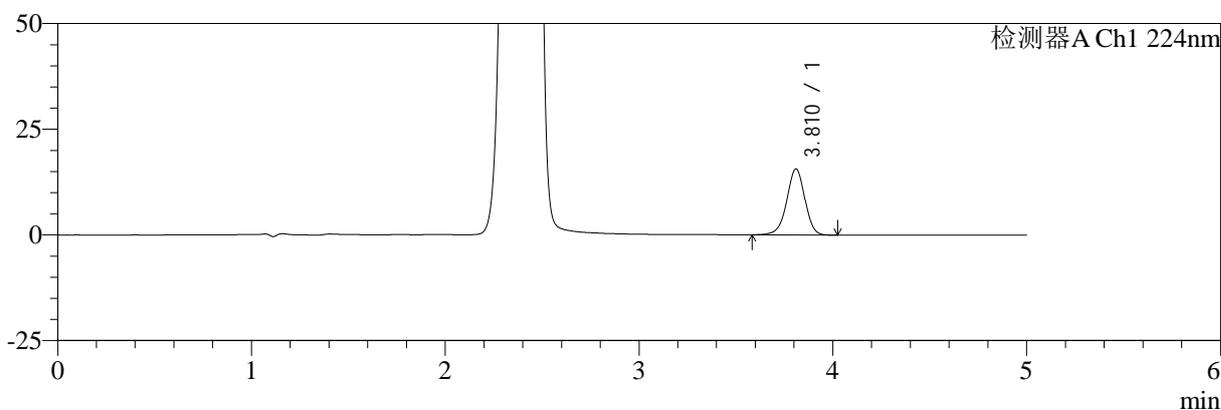
图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

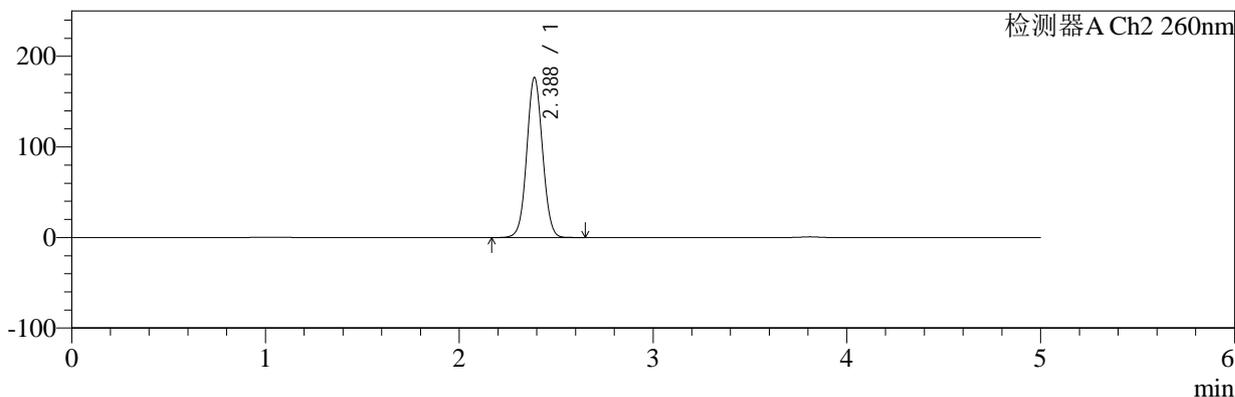
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-886-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:08:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	101004	100.000	15597	8221	0.959	--
总计		101004	100.000	15597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1002619	100.000	176766	4127	1.046	--
总计		1002619	100.000	176766			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



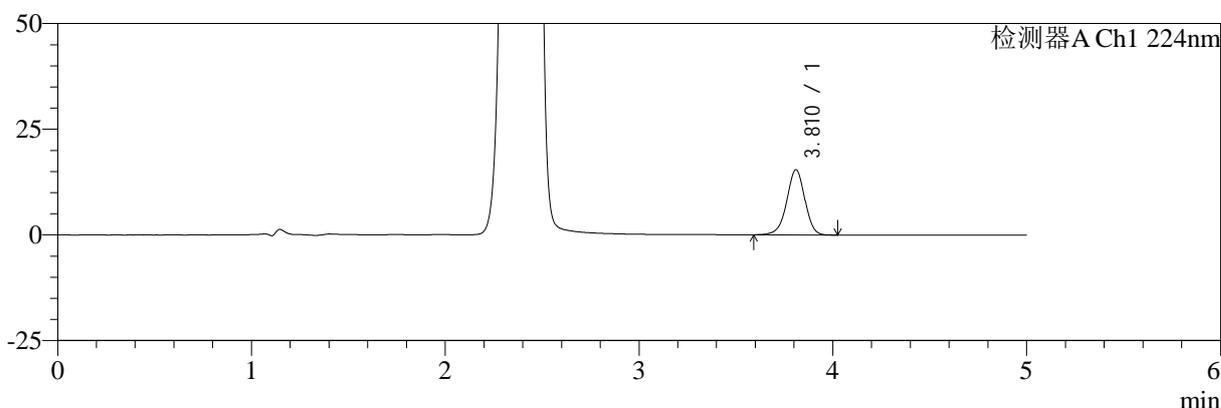
# SMF-4034

## <样品信息>

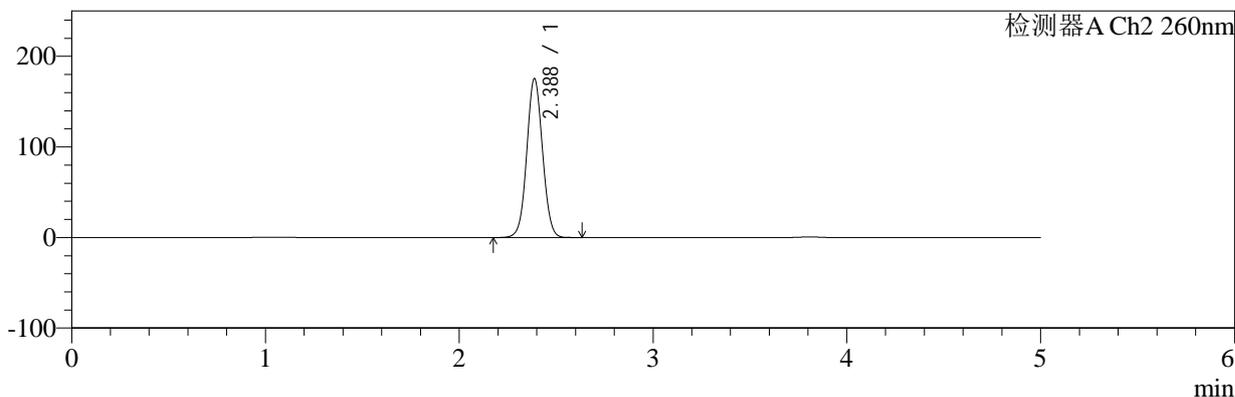
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-887-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:13:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99625	100.000	15393	8224	0.958	--
总计		99625	100.000	15393			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	994660	100.000	175538	4135	1.045	--
总计		994660	100.000	175538			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



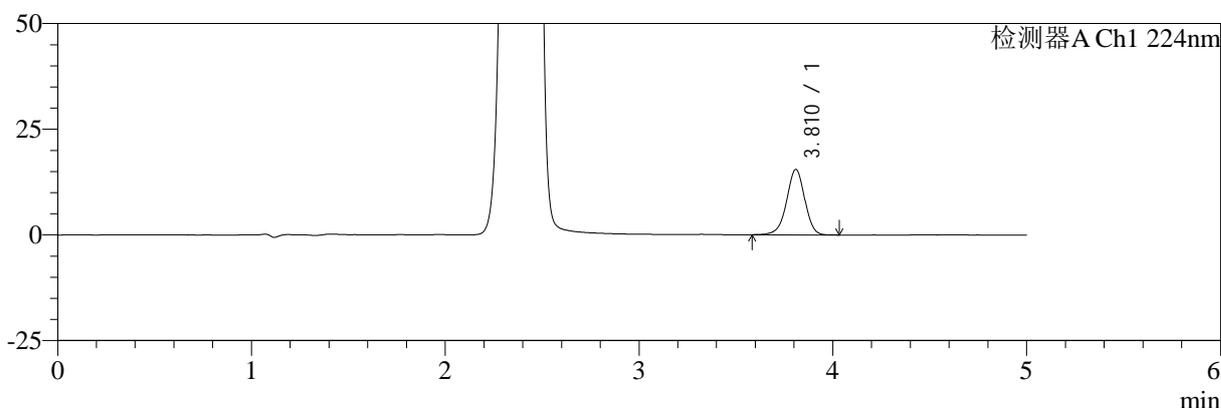
# SMF-4034

## <样品信息>

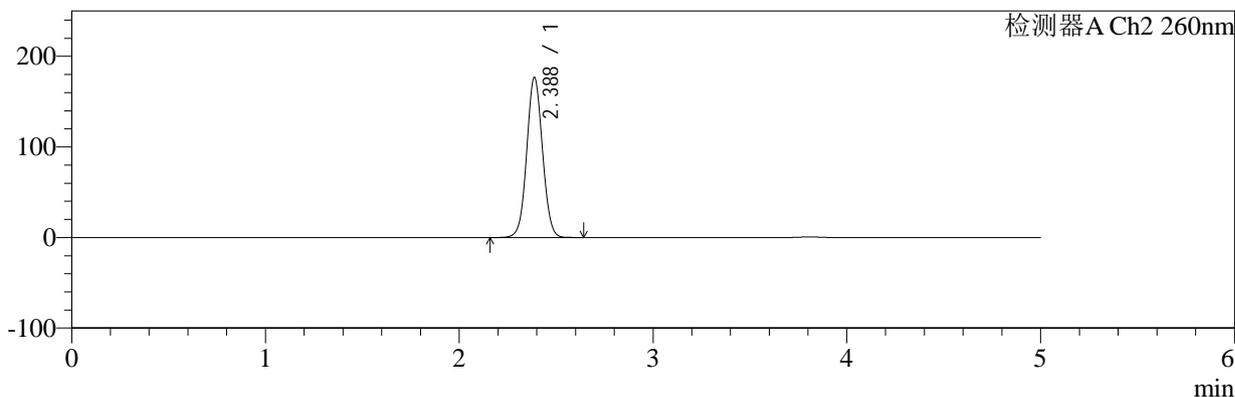
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-888-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	100199	100.000	15431	8211	0.958	--
总计		100199	100.000	15431			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1001973	100.000	176809	4129	1.045	--
总计		1001973	100.000	176809			

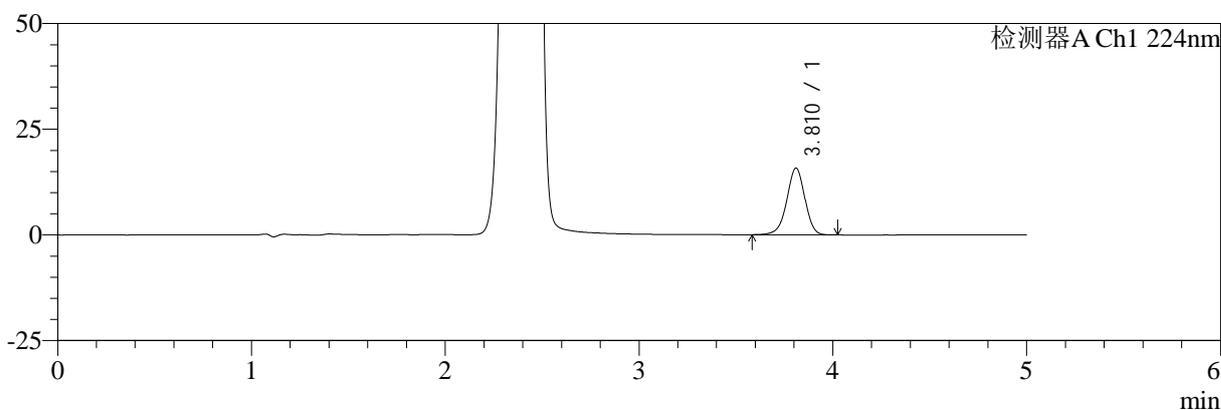
图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

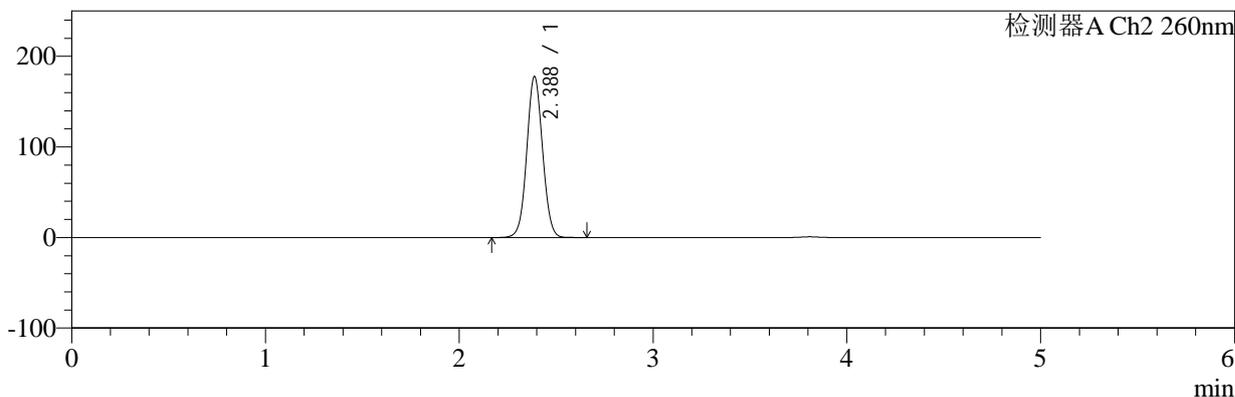
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-889-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:24:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	102261	100.000	15770	8216	0.957	--
总计		102261	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1009611	100.000	177872	4120	1.045	--
总计		1009611	100.000	177872			

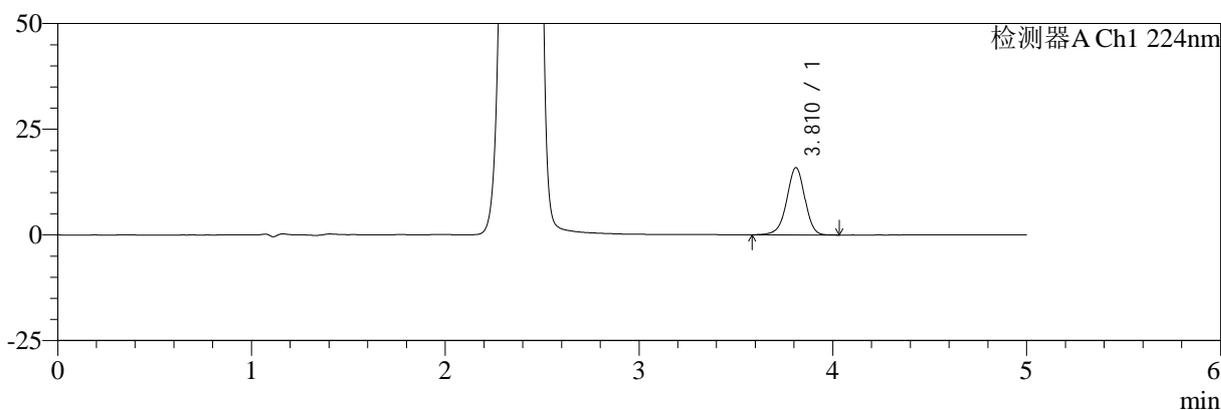
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

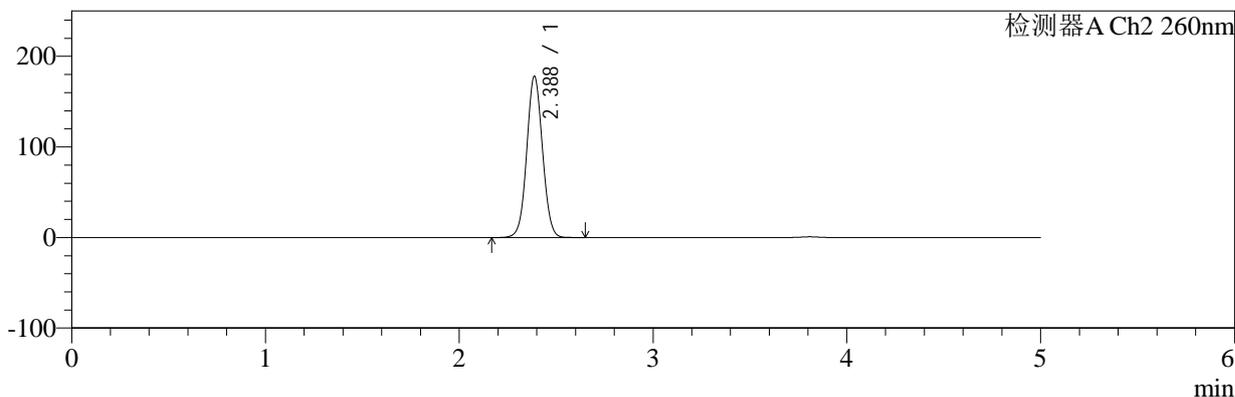
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-890-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:29:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	103066	100.000	15883	8235	0.956	--
总计		103066	100.000	15883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1008830	100.000	178047	4130	1.045	--
总计		1008830	100.000	178047			

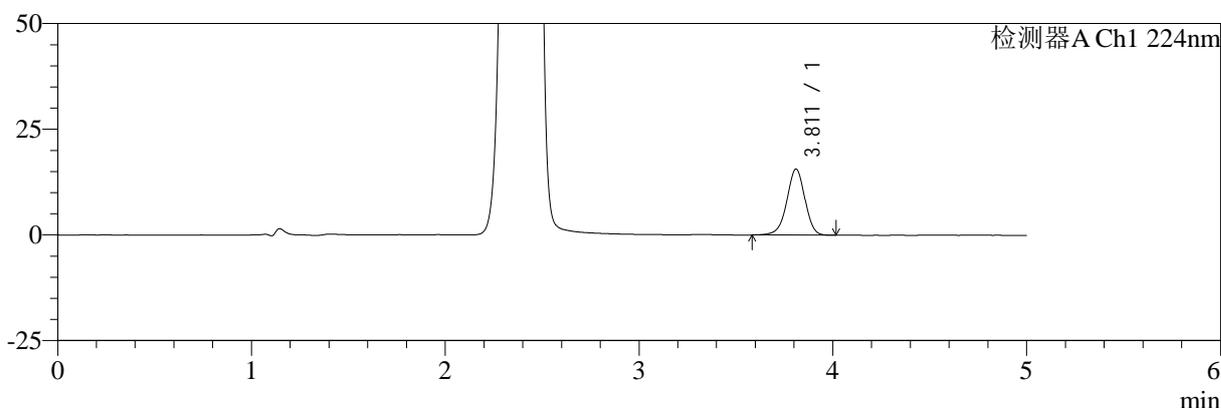
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

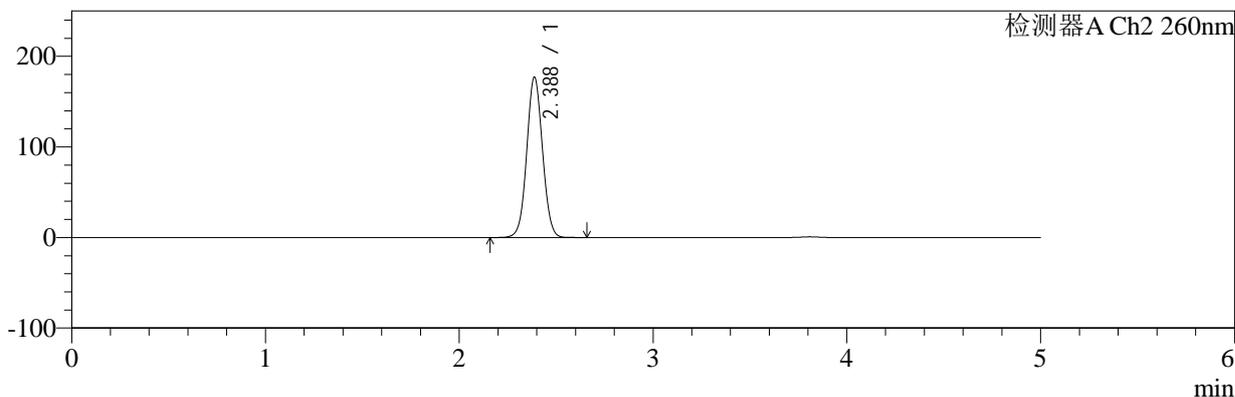
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-891-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:35:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	101014	100.000	15609	8227	0.957	--
总计		101014	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1004719	100.000	177206	4130	1.046	--
总计		1004719	100.000	177206			

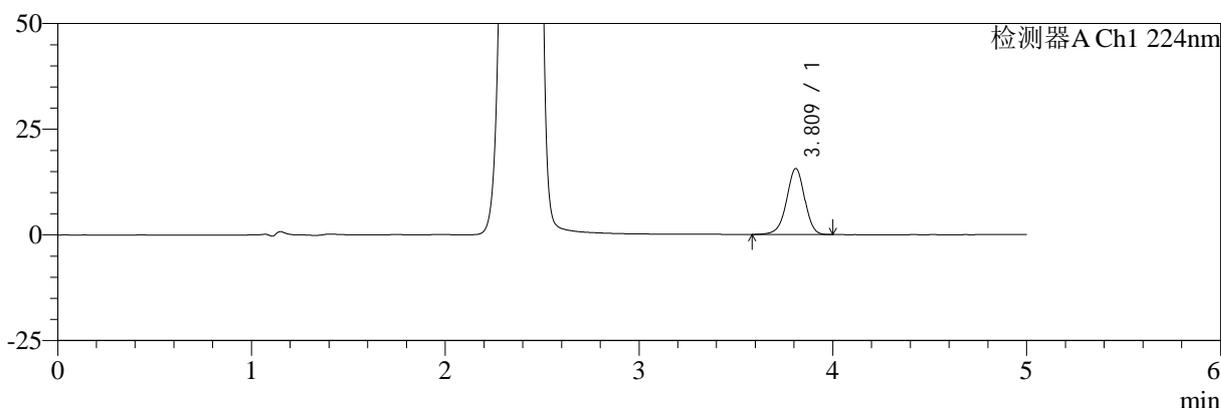
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

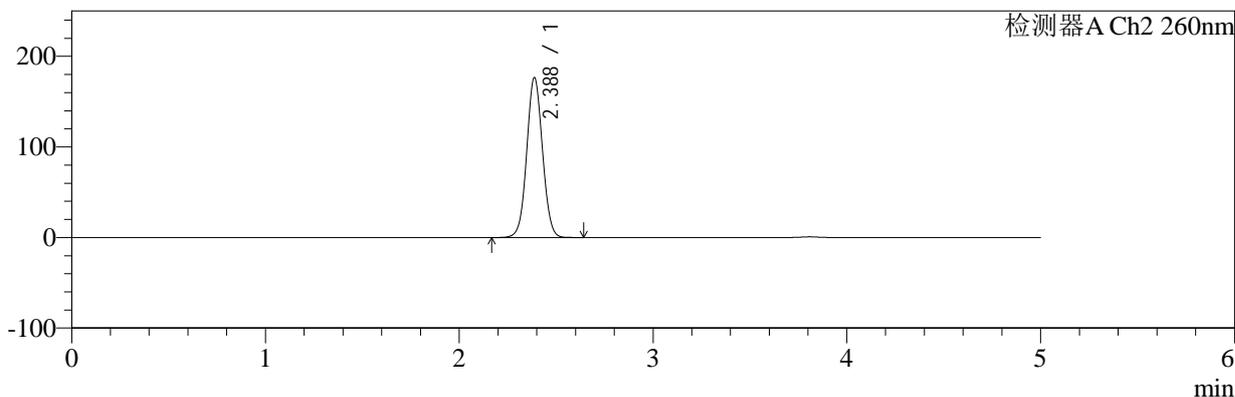
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-892-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:40:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.809	101039	100.000	15570	8236	0.958	--
总计		101039	100.000	15570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1000671	100.000	176607	4132	1.045	--
总计		1000671	100.000	176607			

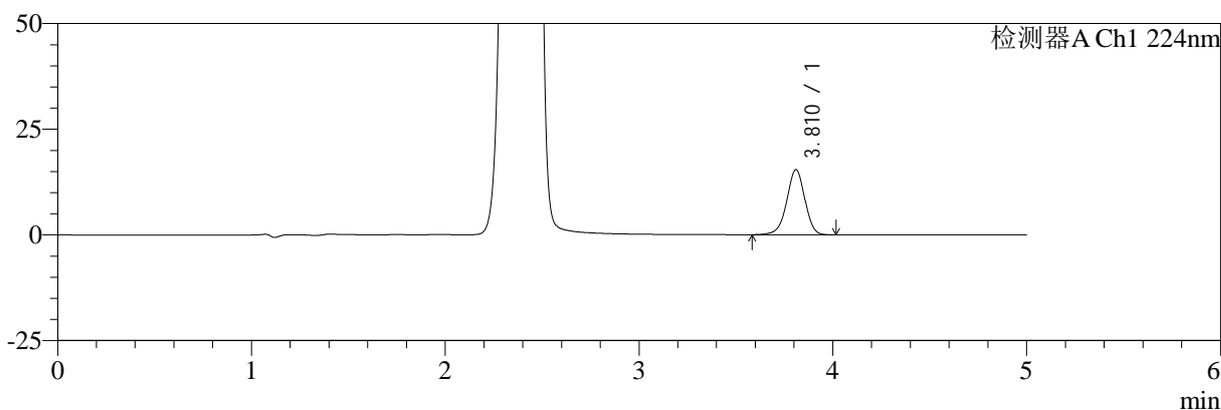
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

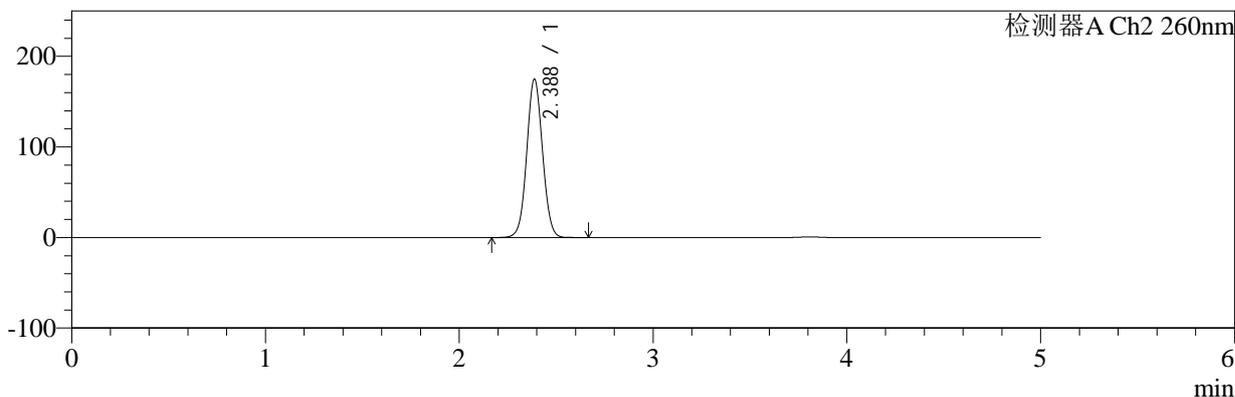
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-893-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:46:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99647	100.000	15379	8226	0.956	--
总计		99647	100.000	15379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	991875	100.000	175034	4133	1.045	--
总计		991875	100.000	175034			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



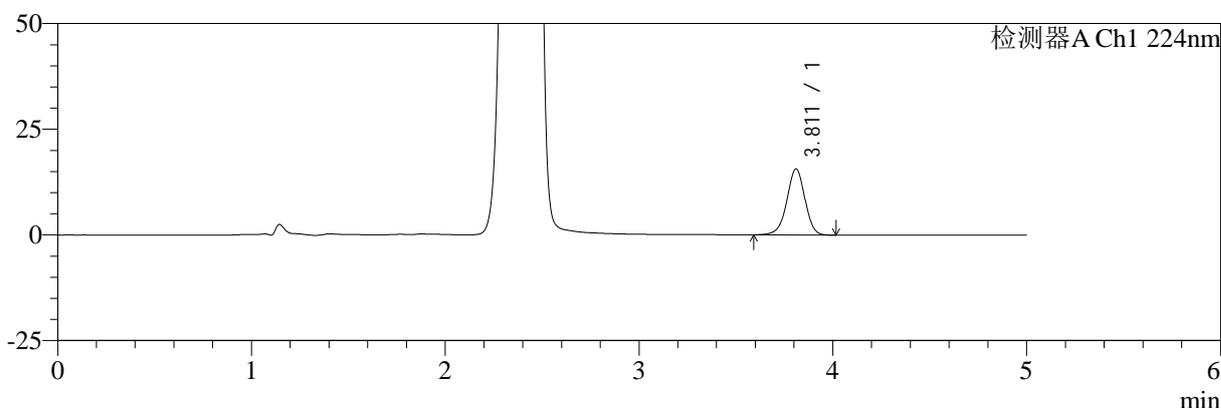
# SMF-4034

## <样品信息>

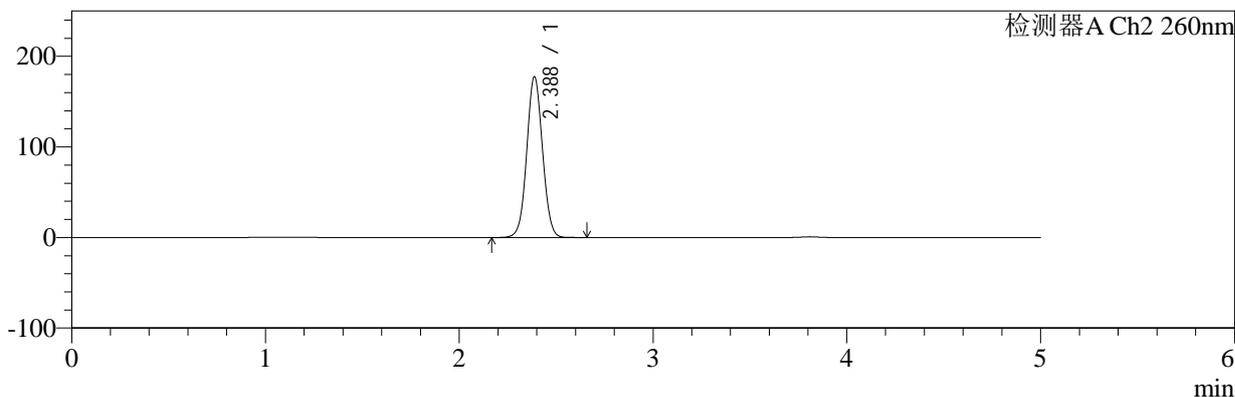
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-894-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:51:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	101002	100.000	15610	8228	0.958	--
总计		101002	100.000	15610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1005827	100.000	177622	4143	1.046	--
总计		1005827	100.000	177622			

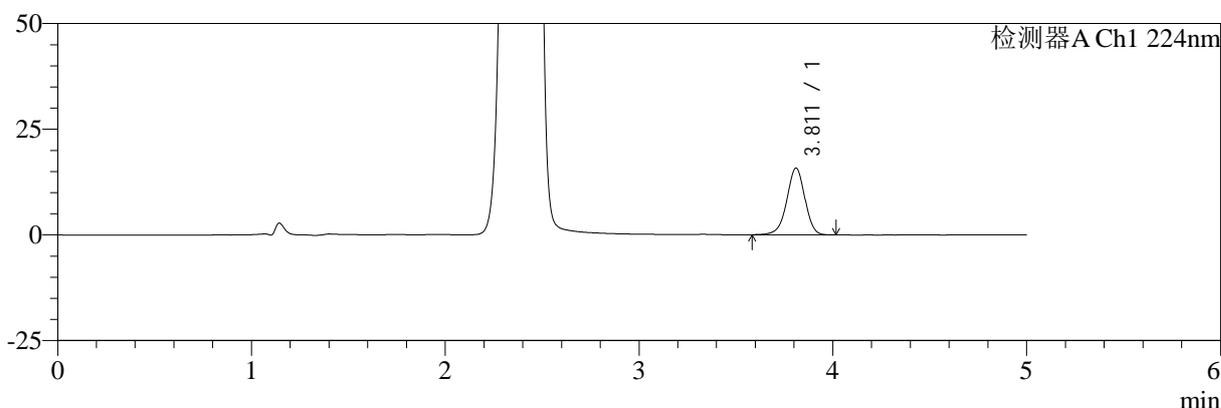
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

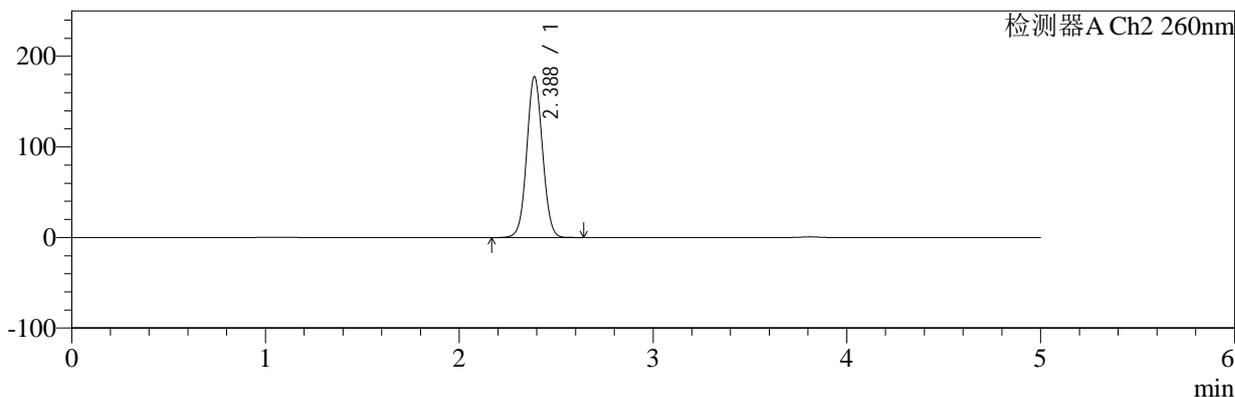
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-895-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:56:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	102084	100.000	15763	8221	0.958	--
总计		102084	100.000	15763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1007782	100.000	177665	4120	1.045	--
总计		1007782	100.000	177665			

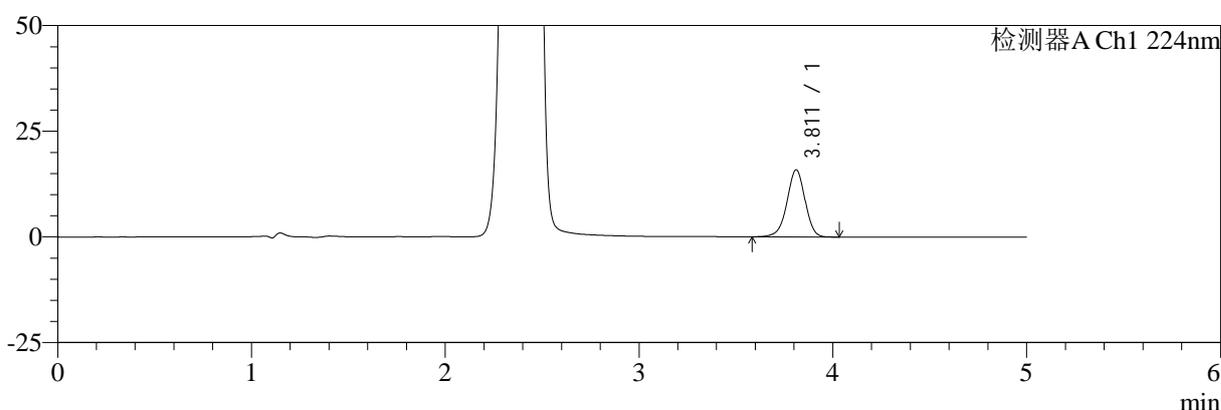
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

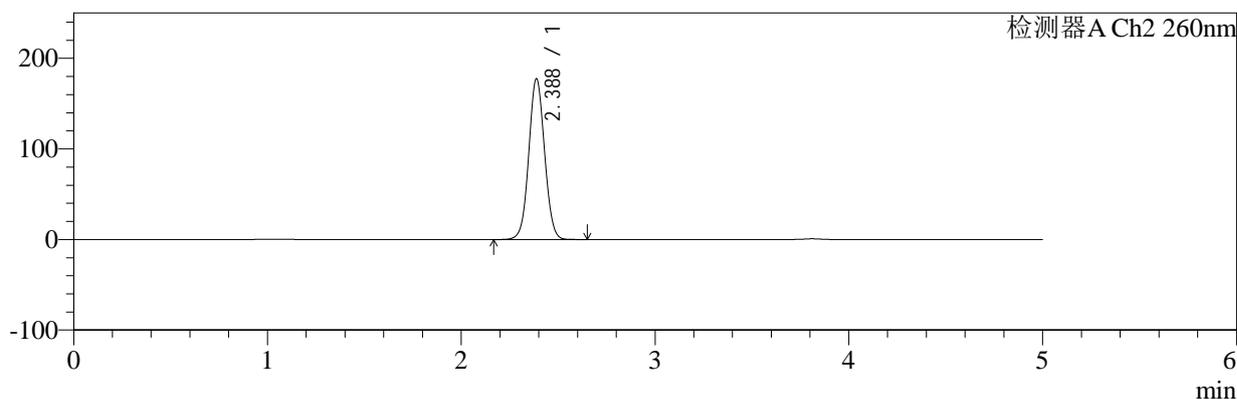
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-896-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	102700	100.000	15875	8220	0.958	--
总计		102700	100.000	15875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1007503	100.000	177587	4128	1.046	--
总计		1007503	100.000	177587			

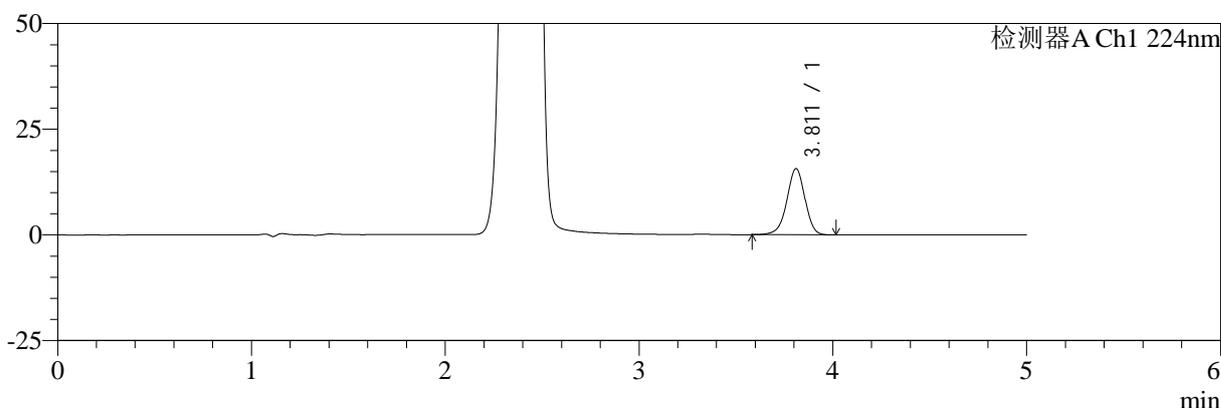
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

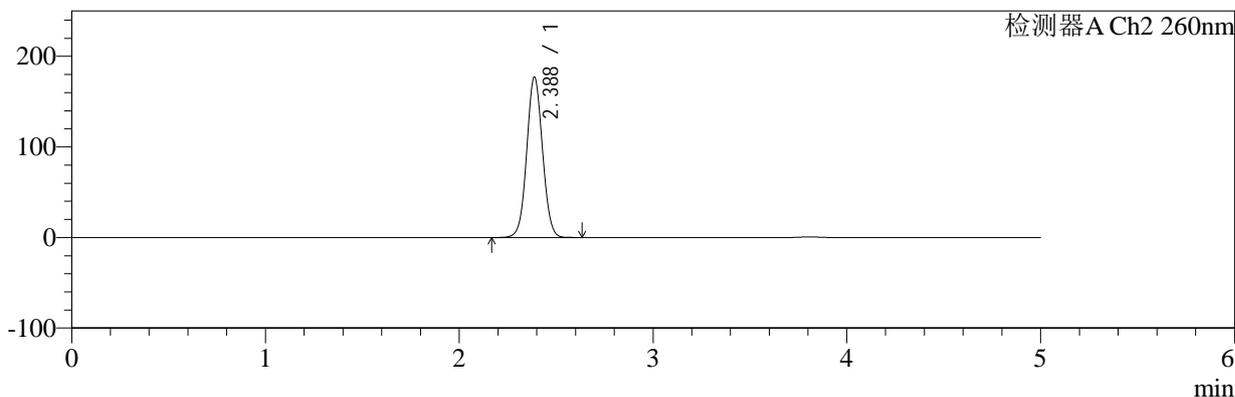
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-897-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:07:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	101180	100.000	15627	8223	0.955	--
总计		101180	100.000	15627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1005356	100.000	177239	4125	1.045	--
总计		1005356	100.000	177239			

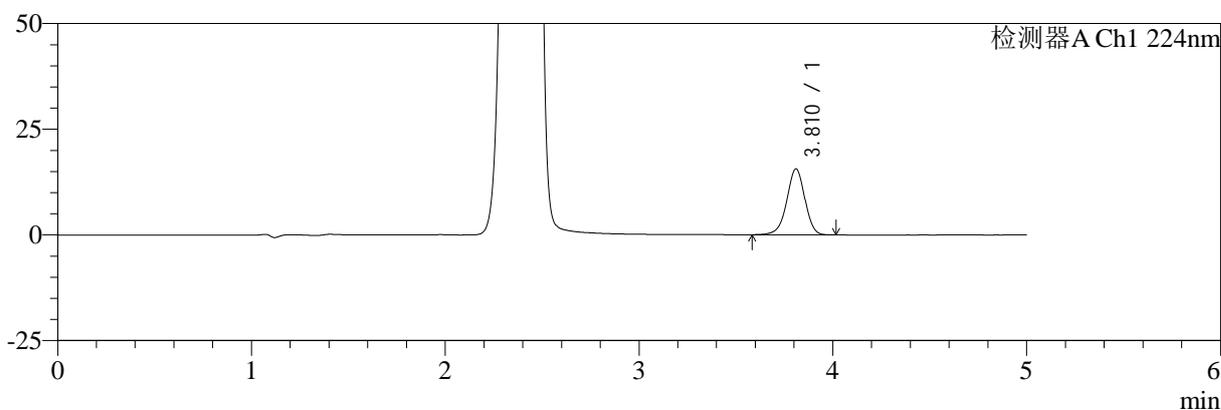
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

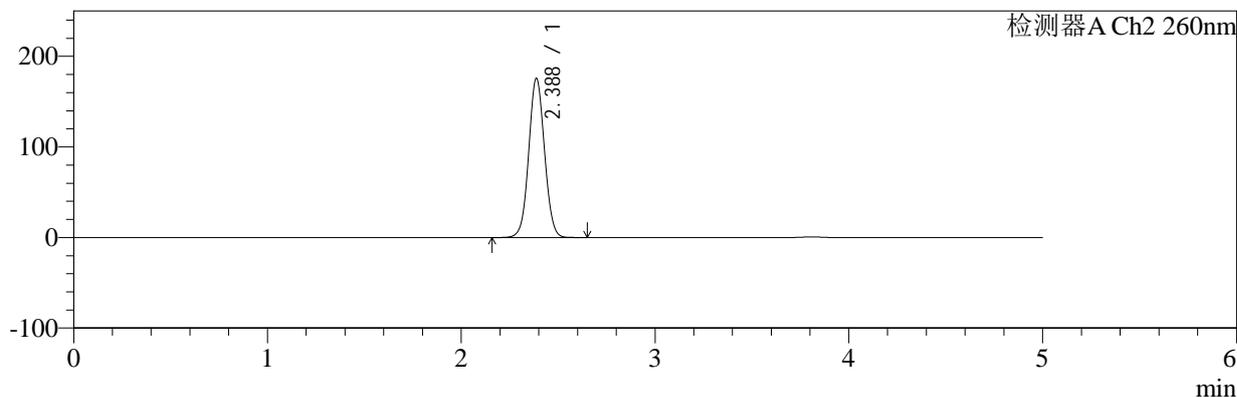
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-898-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:13:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	100958	100.000	15582	8221	0.956	--
总计		100958	100.000	15582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	997955	100.000	175773	4114	1.046	--
总计		997955	100.000	175773			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



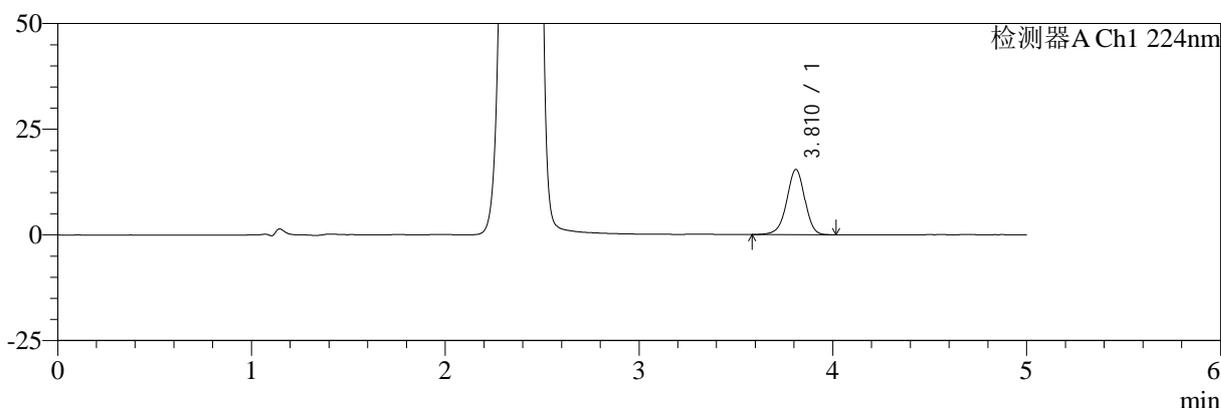
# SMF-4034

## <样品信息>

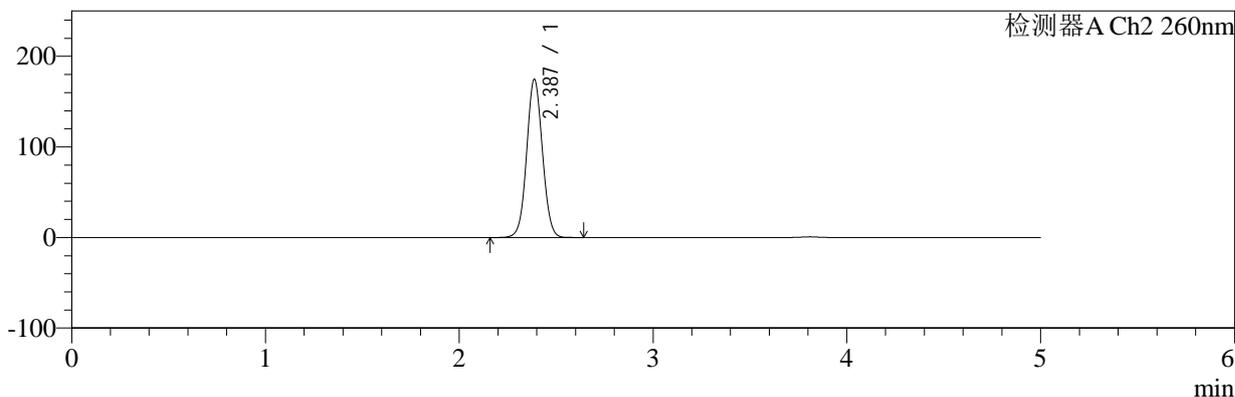
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-899-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.810	99811	100.000	15389	8213	0.956	--
总计		99811	100.000	15389			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.387	990610	100.000	174724	4128	1.046	--
总计		990610	100.000	174724			

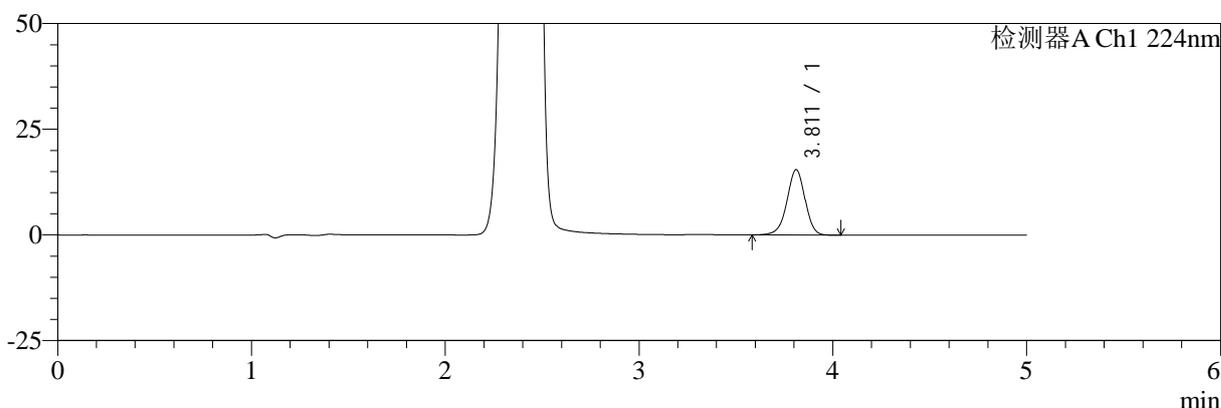
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

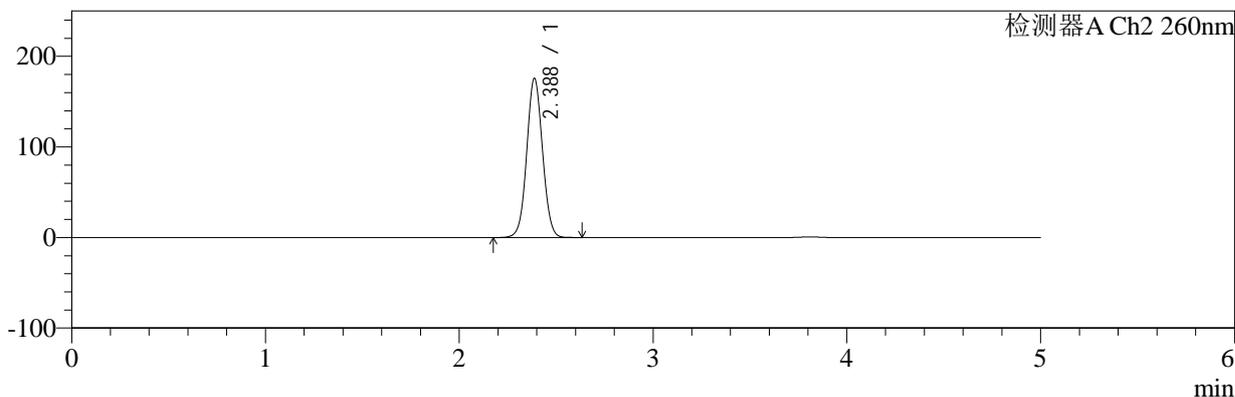
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-900-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:23:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	100206	100.000	15470	8215	0.957	--
总计		100206	100.000	15470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	997411	100.000	175871	4127	1.046	--
总计		997411	100.000	175871			

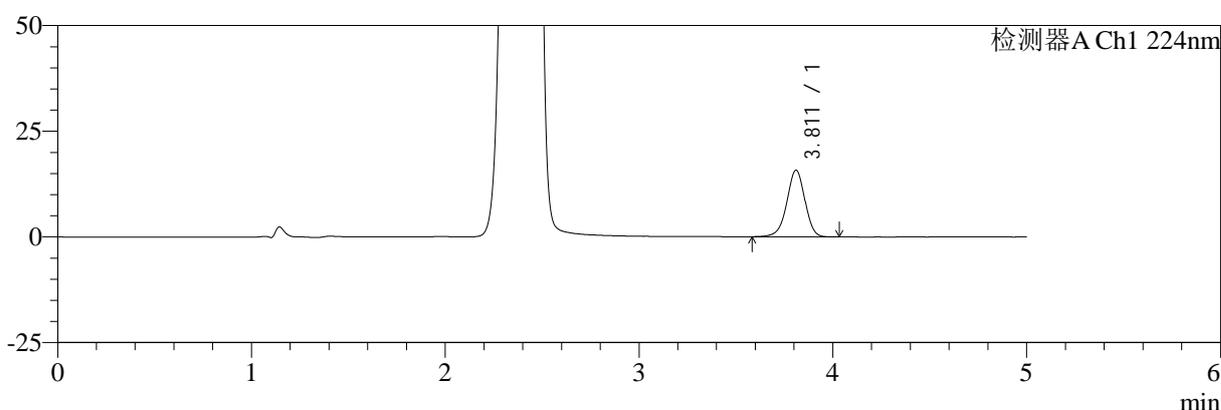
图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

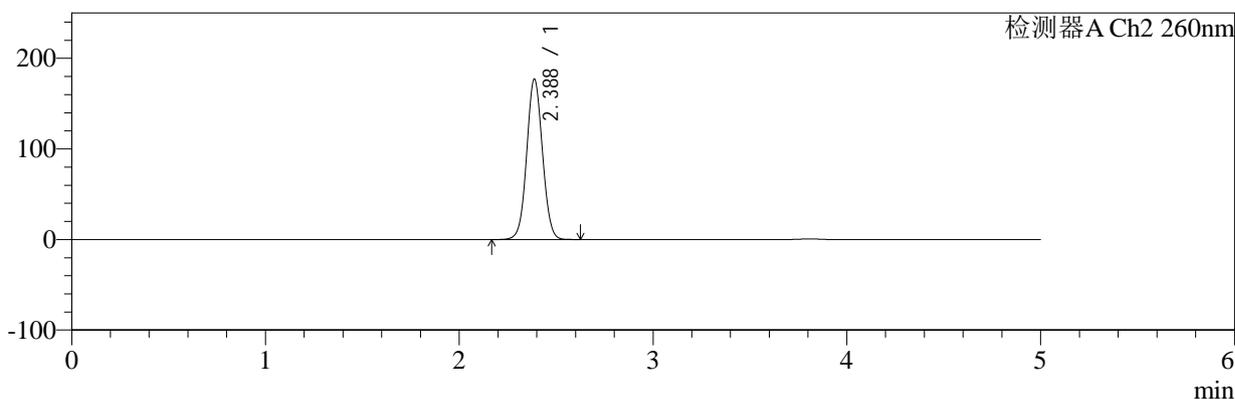
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-901-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	102121	100.000	15767	8230	0.956	--
总计		102121	100.000	15767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1004281	100.000	177120	4128	1.045	--
总计		1004281	100.000	177120			

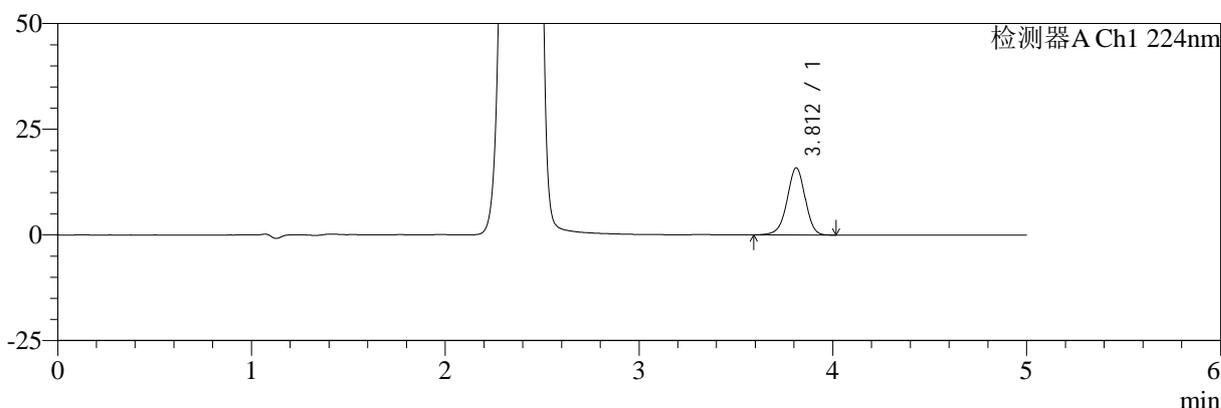
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

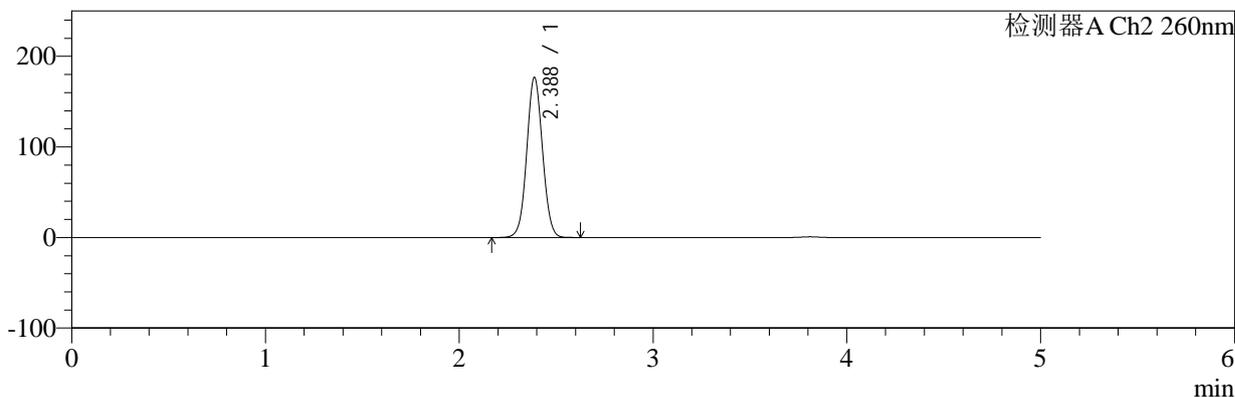
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-902-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:34:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	102581	100.000	15890	8240	0.957	--
总计		102581	100.000	15890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1002745	100.000	176813	4122	1.046	--
总计		1002745	100.000	176813			

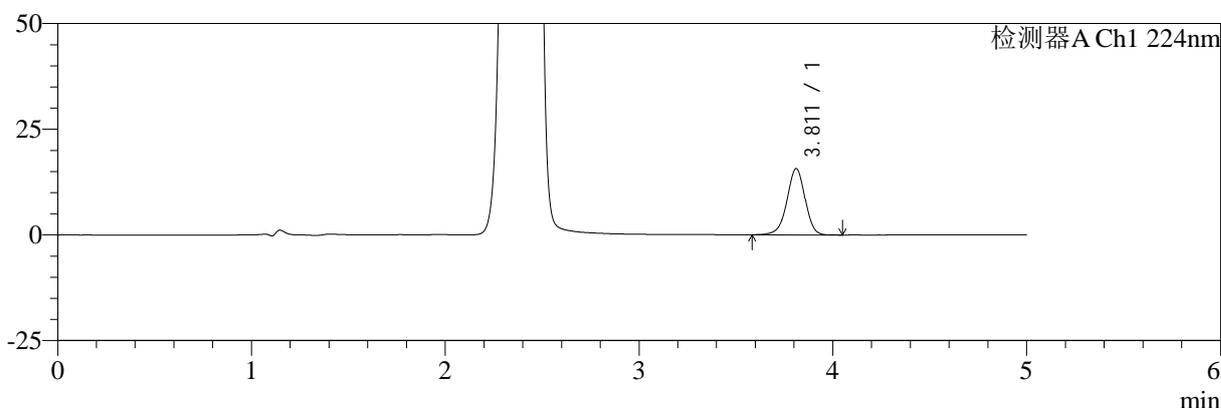
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

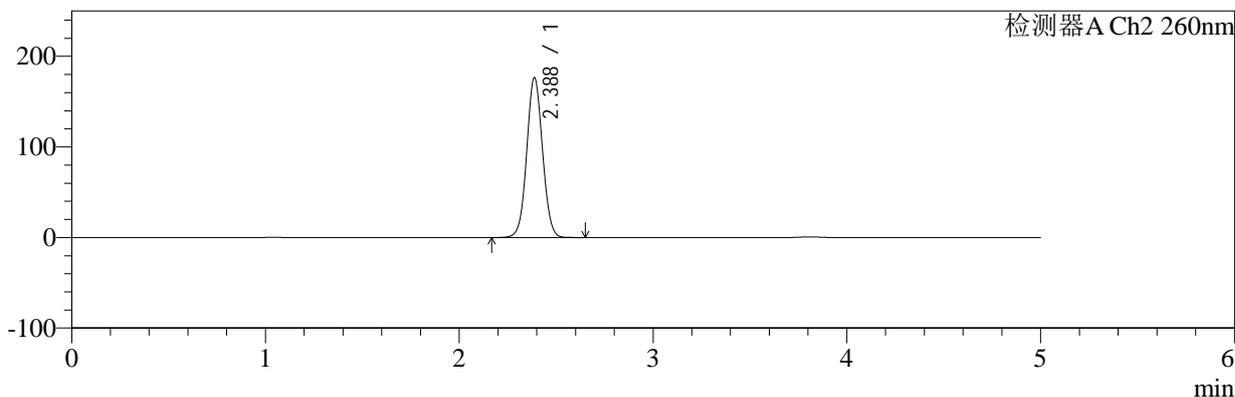
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-903-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:39:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	101597	100.000	15682	8219	0.955	--
总计		101597	100.000	15682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.388	1002619	100.000	176606	4115	1.046	--
总计		1002619	100.000	176606			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



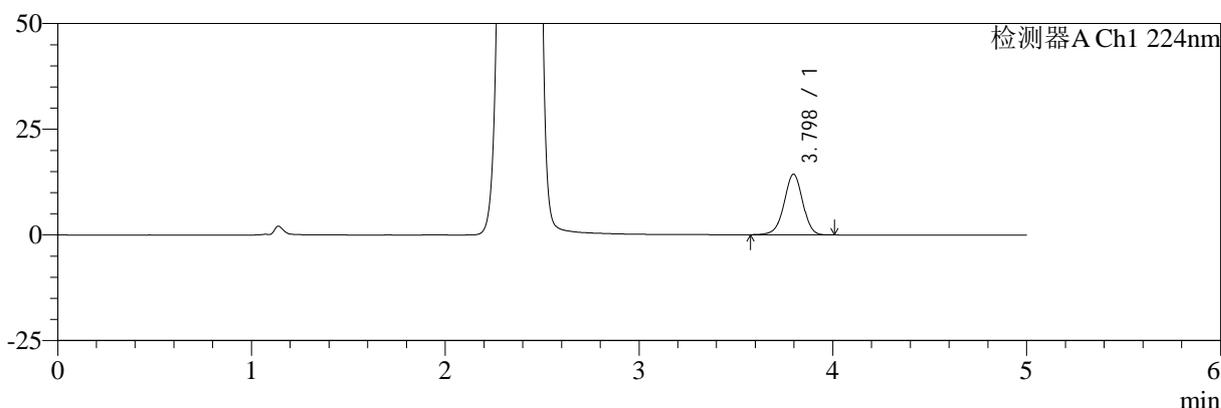
# SMF-4034

## <样品信息>

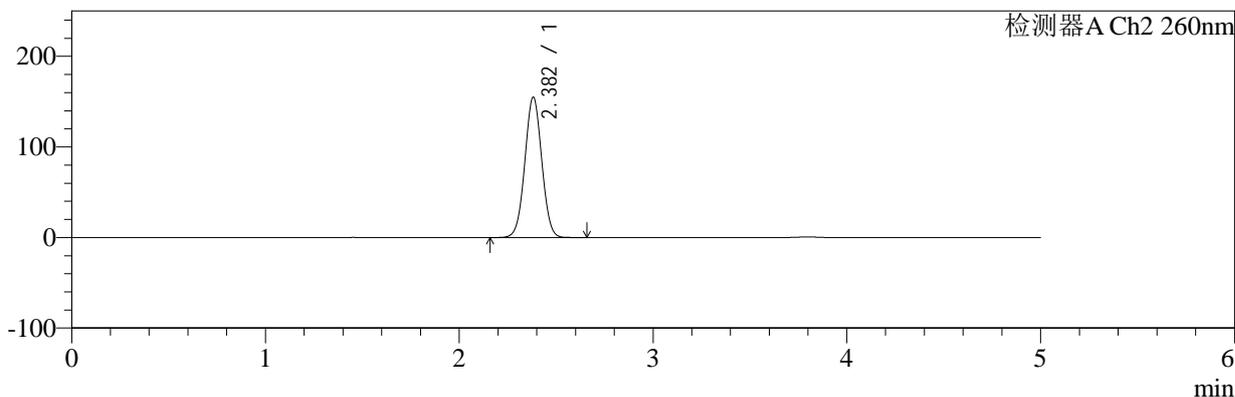
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-904-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:45:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	95436	100.000	14360	7683	0.969	--
总计		95436	100.000	14360			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.382	942345	100.000	154861	3535	1.022	--
总计		942345	100.000	154861			

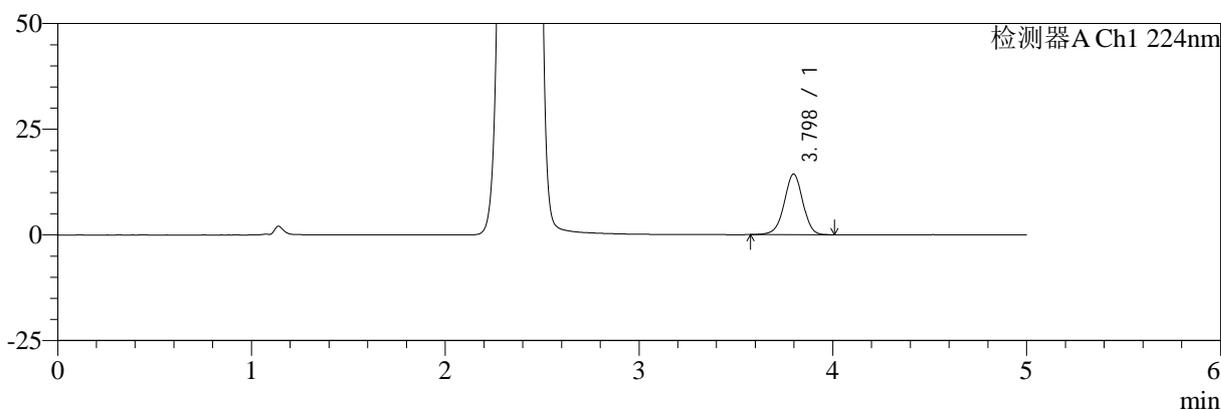
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

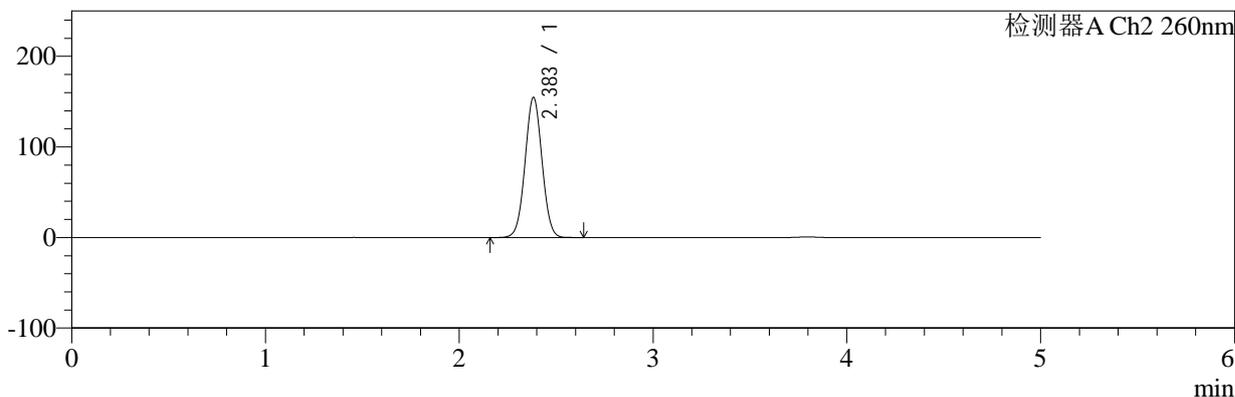
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-905-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:50:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.798	95407	100.000	14341	7686	0.970	--
总计		95407	100.000	14341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.383	942237	100.000	154338	3526	1.024	--
总计		942237	100.000	154338			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



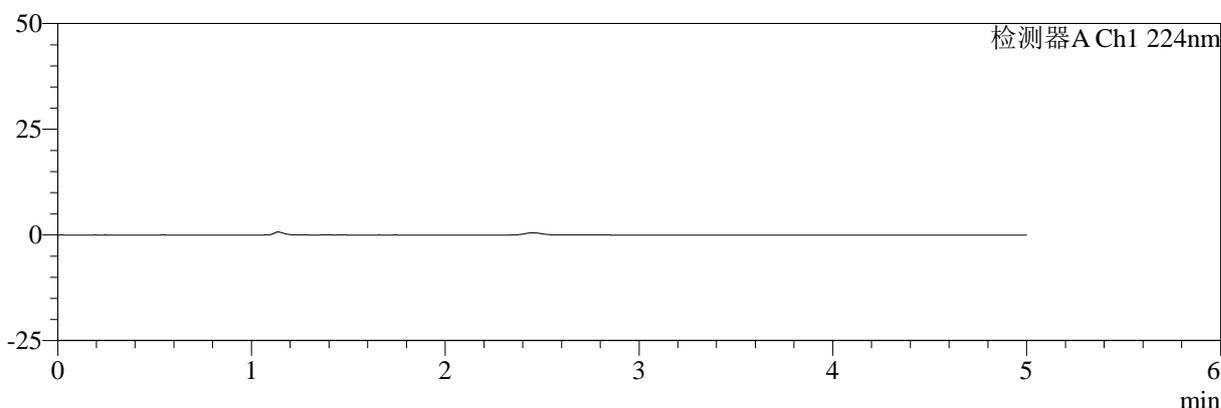
# SMF-4034

## <样品信息>

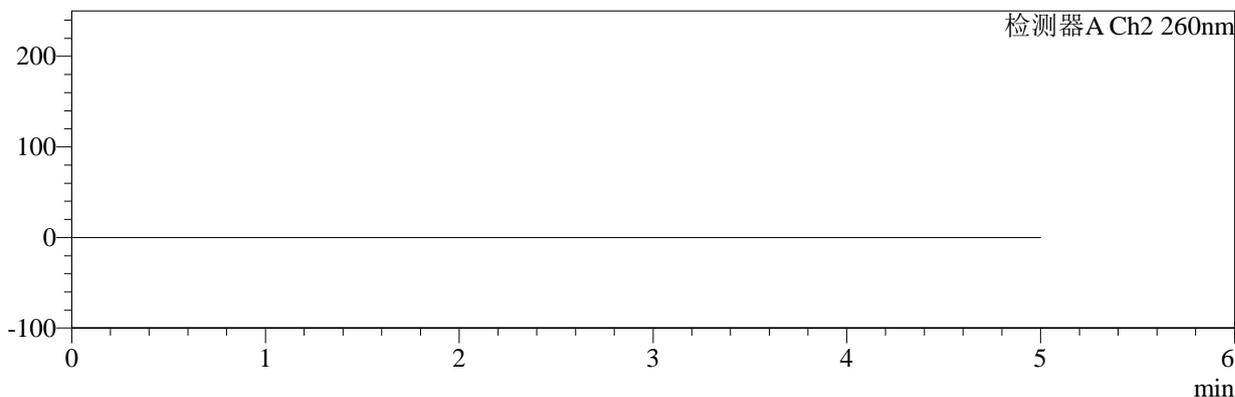
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-680-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:35:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:05:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

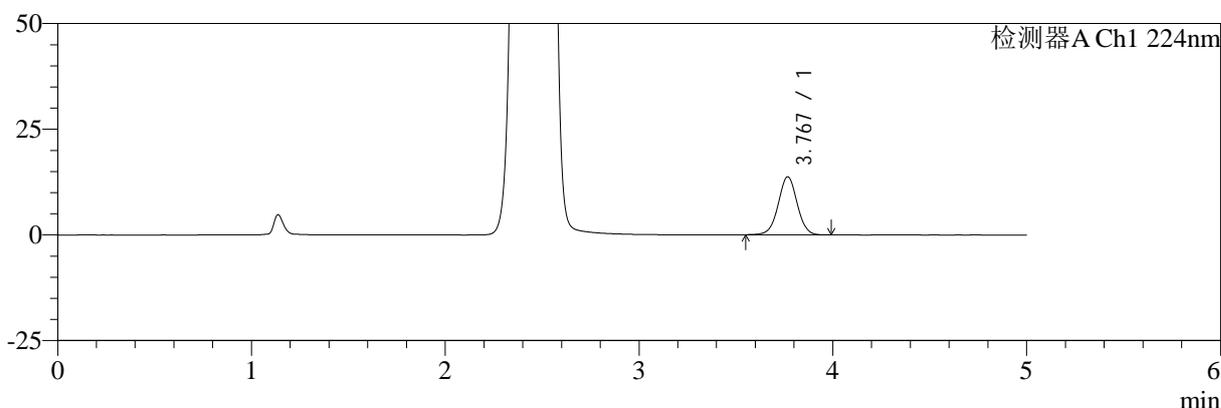
图225 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

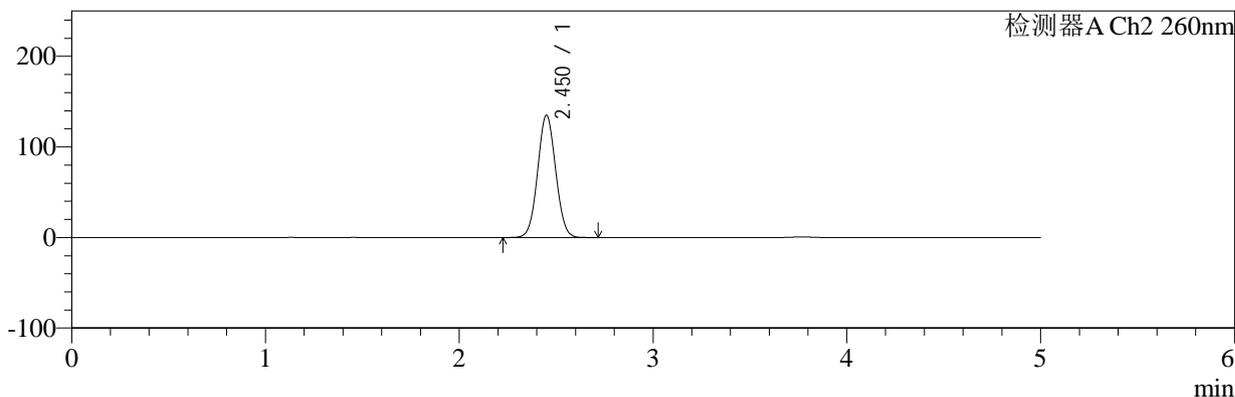
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-681-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:41:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:05:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	93428	100.000	13686	7204	1.001	--
总计		93428	100.000	13686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	875247	100.000	134550	3277	1.043	--
总计		875247	100.000	134550			

图226 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



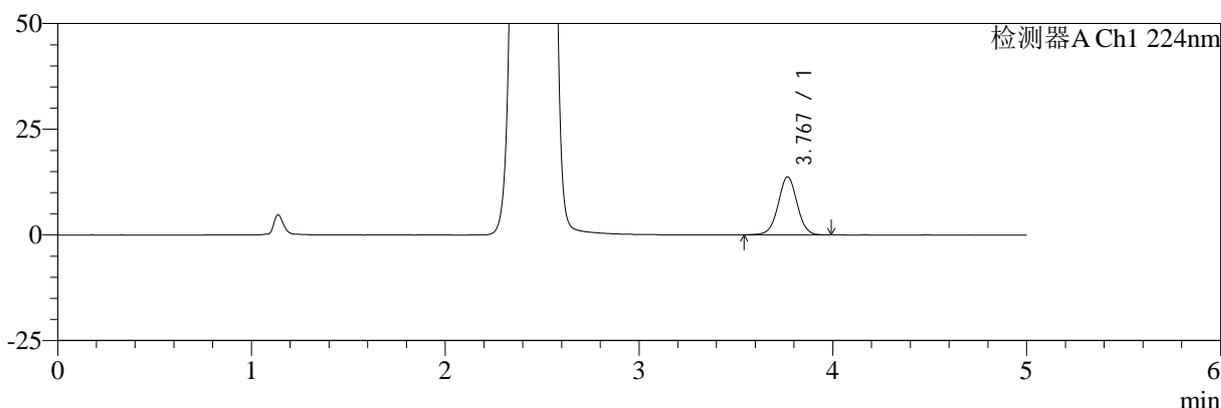
# SMF-4034

## <样品信息>

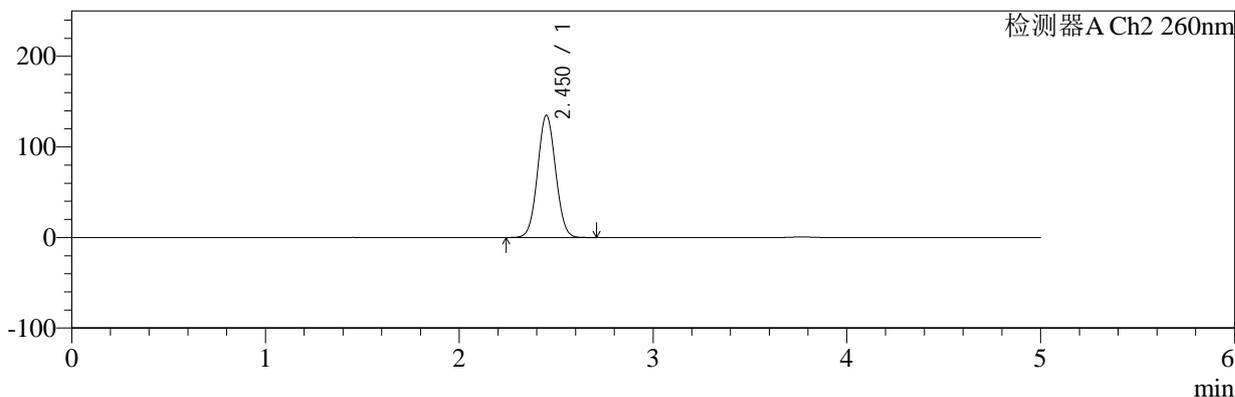
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-682-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:46:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:05:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	93411	100.000	13691	7189	1.001	--
总计		93411	100.000	13691			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	875310	100.000	134673	3275	1.043	--
总计		875310	100.000	134673			

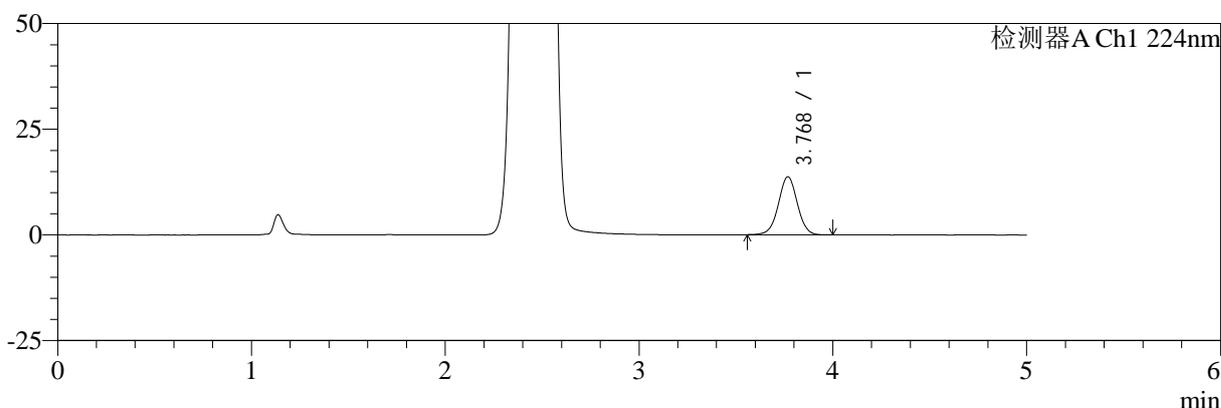
图227 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

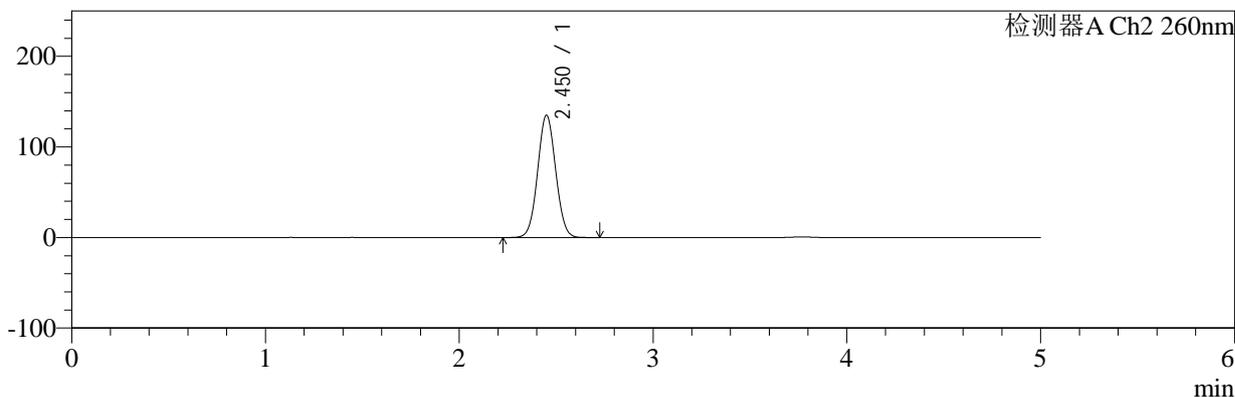
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-683-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:52:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:05:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	93434	100.000	13719	7204	1.000	--
总计		93434	100.000	13719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	876123	100.000	134669	3277	1.044	--
总计		876123	100.000	134669			

图228 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



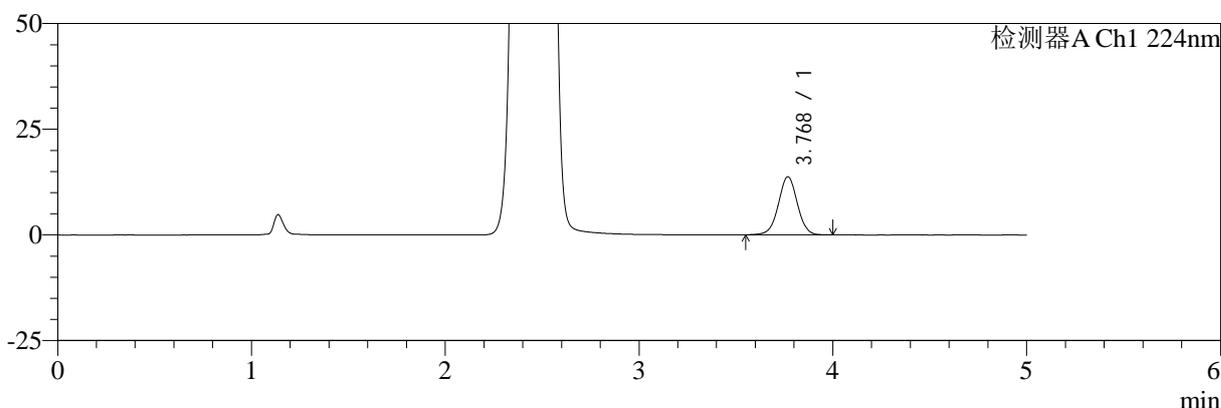
# SMF-4034

## <样品信息>

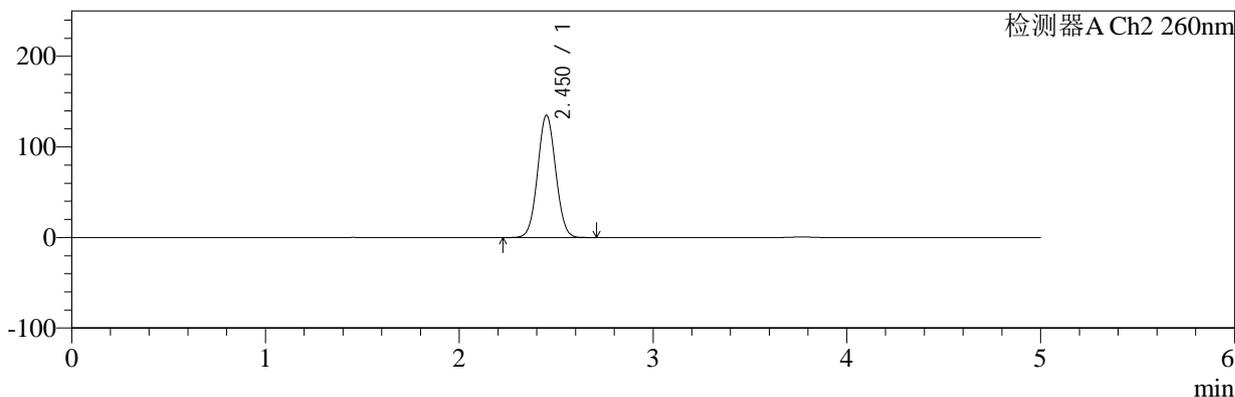
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-684-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:57:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:05:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	93518	100.000	13719	7202	1.000	--
总计		93518	100.000	13719			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	875712	100.000	134660	3278	1.043	--
总计		875712	100.000	134660			

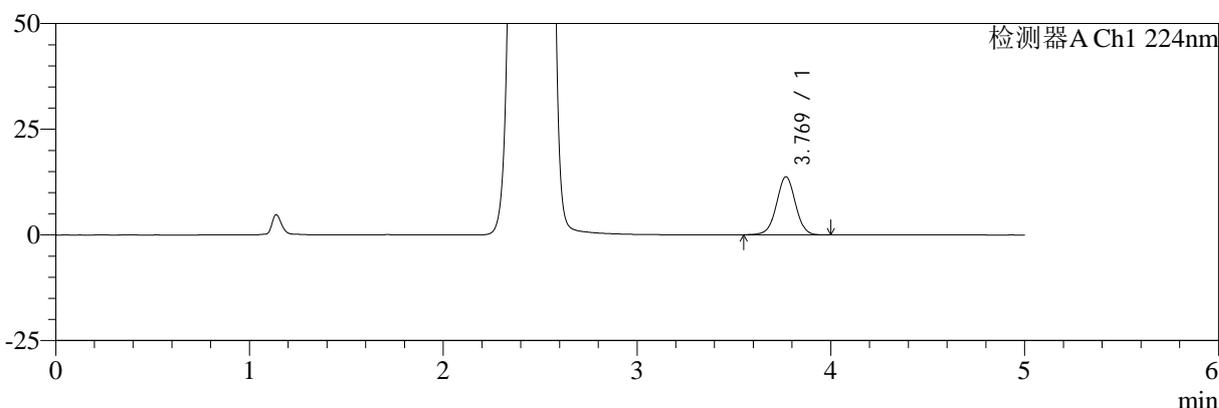
图229 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

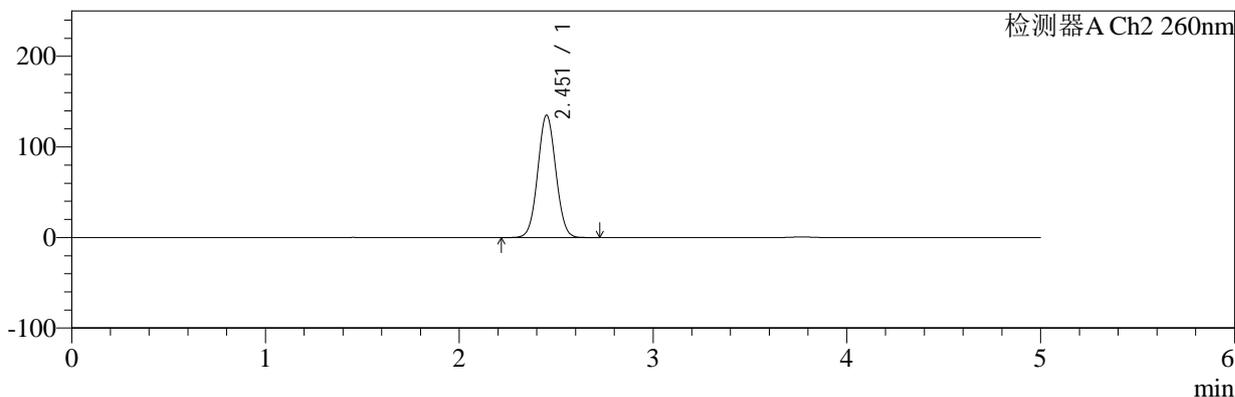
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-685-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:02:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	93483	100.000	13725	7204	1.001	--
总计		93483	100.000	13725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	876408	100.000	134583	3277	1.044	--
总计		876408	100.000	134583			

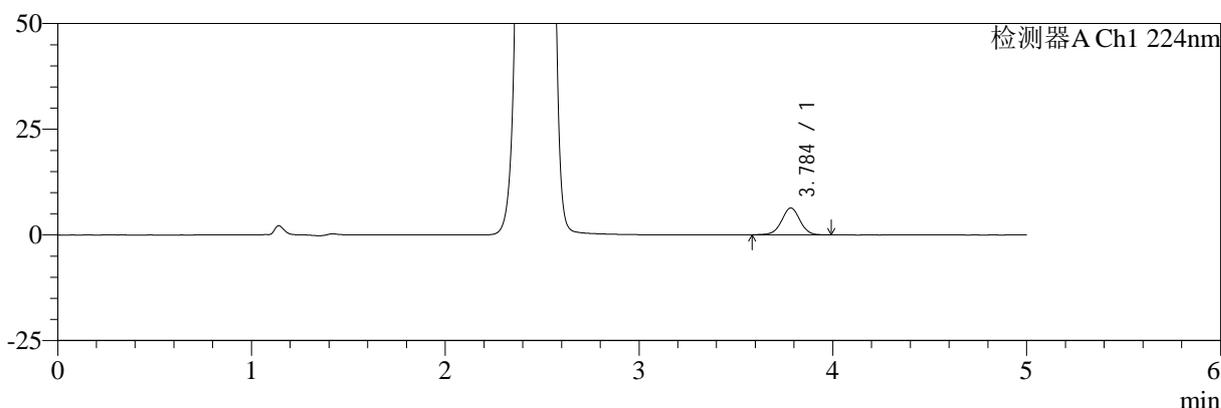
图230 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

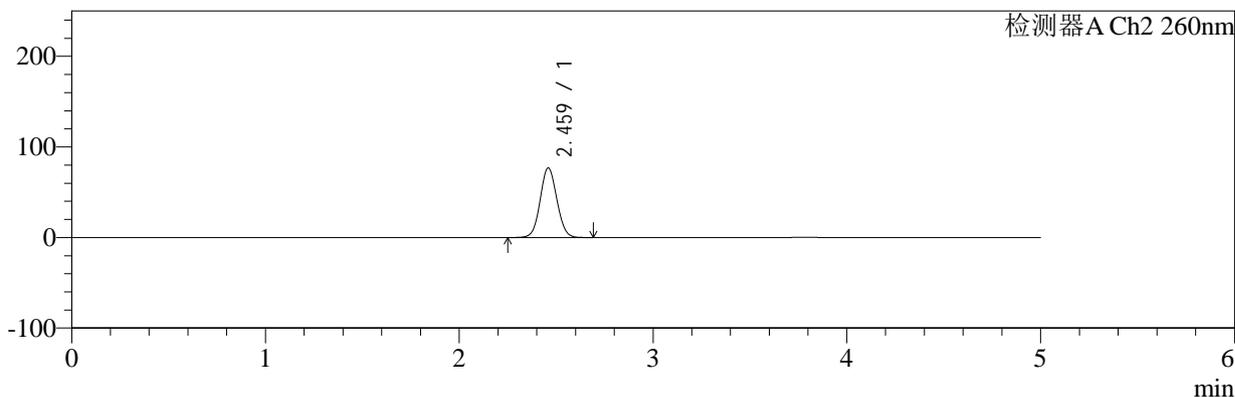
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-686-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:08:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	41705	100.000	6341	7788	0.994	--
总计		41705	100.000	6341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	460970	100.000	76496	3881	1.061	--
总计		460970	100.000	76496			

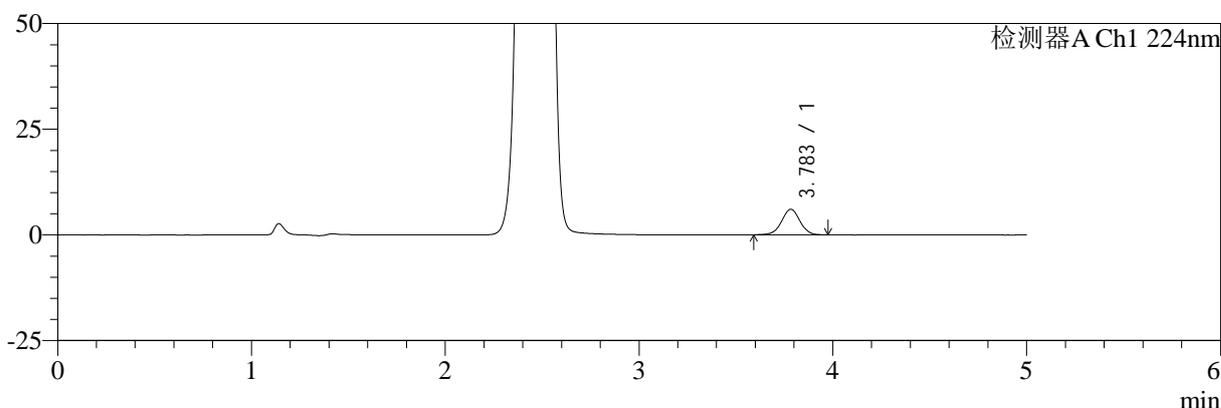
图231 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

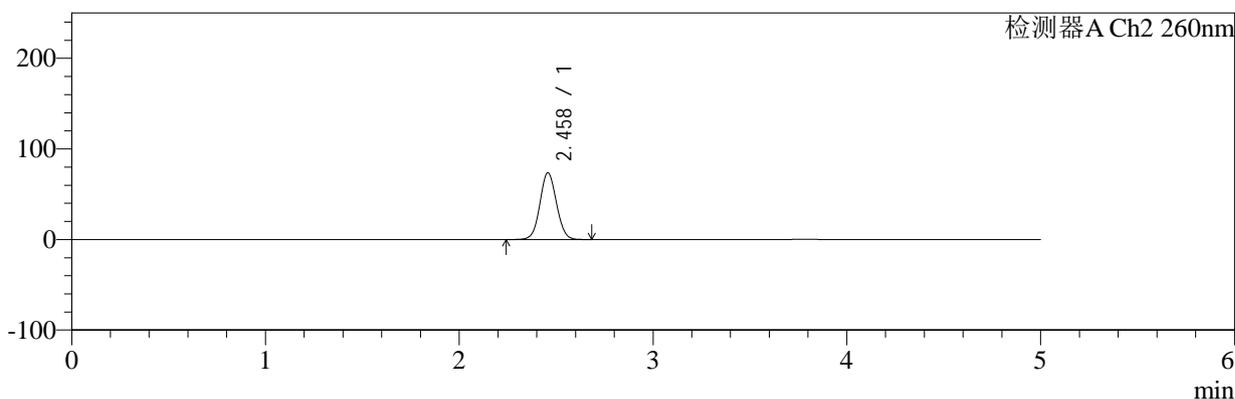
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-687-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:13:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	39693	100.000	6039	7799	0.994	--
总计		39693	100.000	6039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	438300	100.000	73559	3954	1.055	--
总计		438300	100.000	73559			

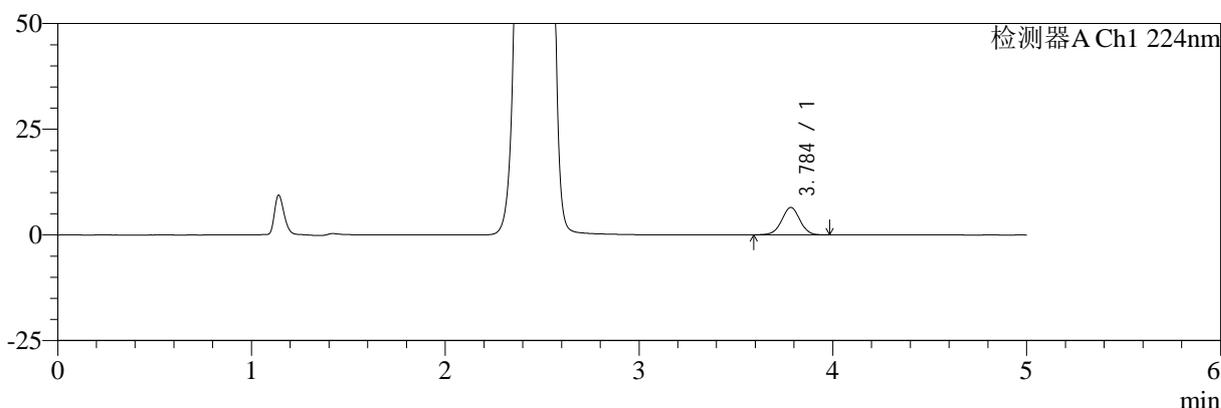
图232 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

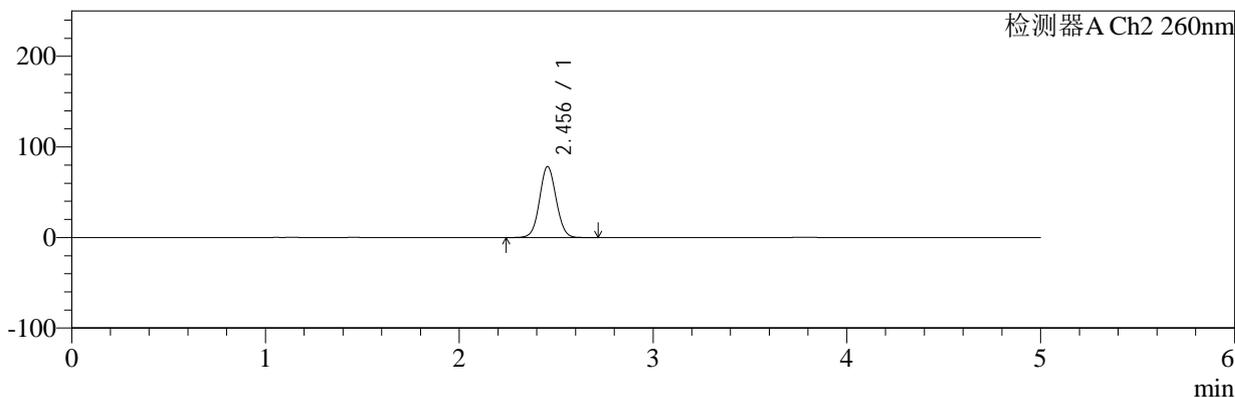
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-688-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:18:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	42415	100.000	6463	7808	0.995	--
总计		42415	100.000	6463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	466536	100.000	78496	3957	1.054	--
总计		466536	100.000	78496			

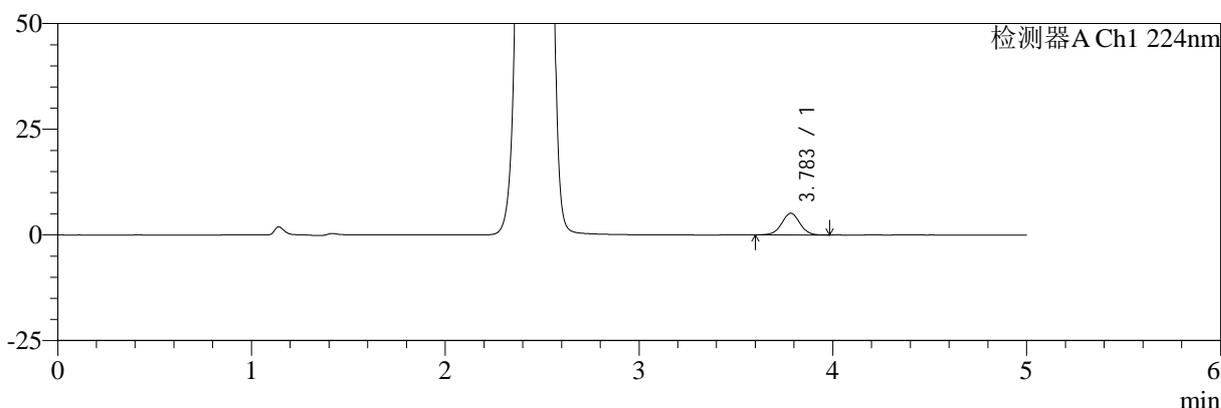
图233 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

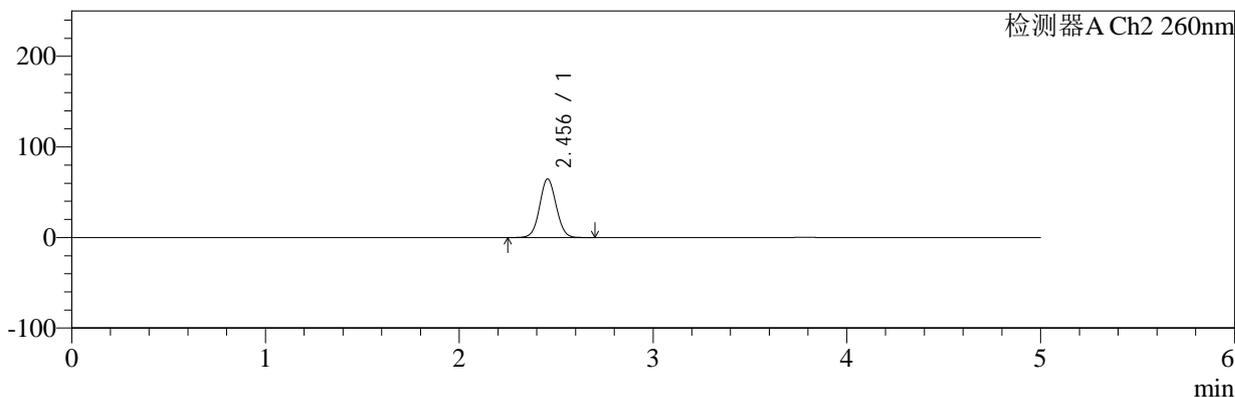
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-689-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:24:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	33564	100.000	5118	7783	0.996	--
总计		33564	100.000	5118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	383989	100.000	64765	3977	1.054	--
总计		383989	100.000	64765			

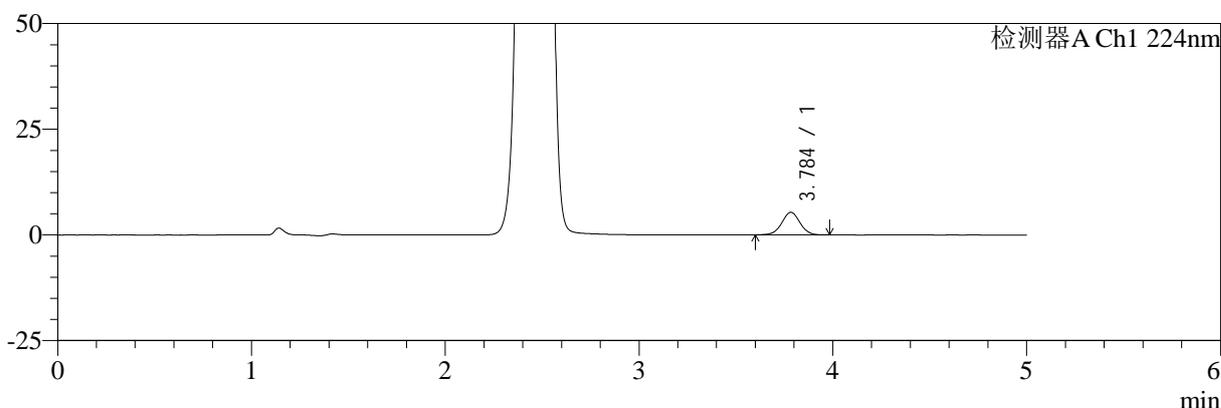
图234 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

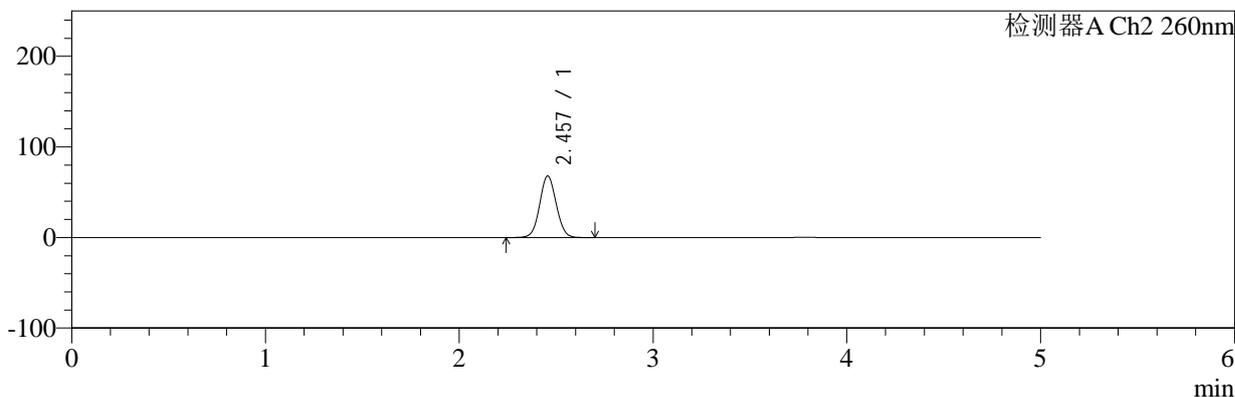
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-690-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:29:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	34924	100.000	5322	7821	0.996	--
总计		34924	100.000	5322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	403642	100.000	67947	3963	1.054	--
总计		403642	100.000	67947			

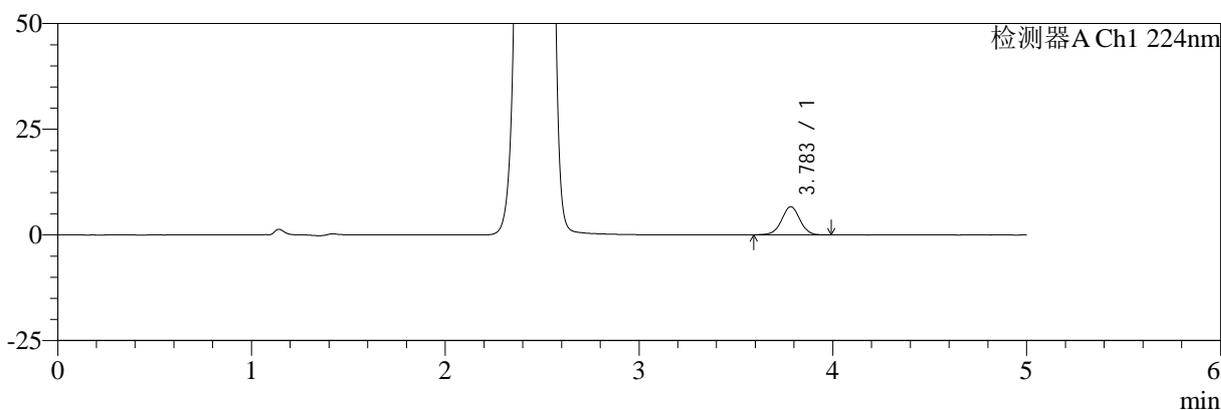
图235 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

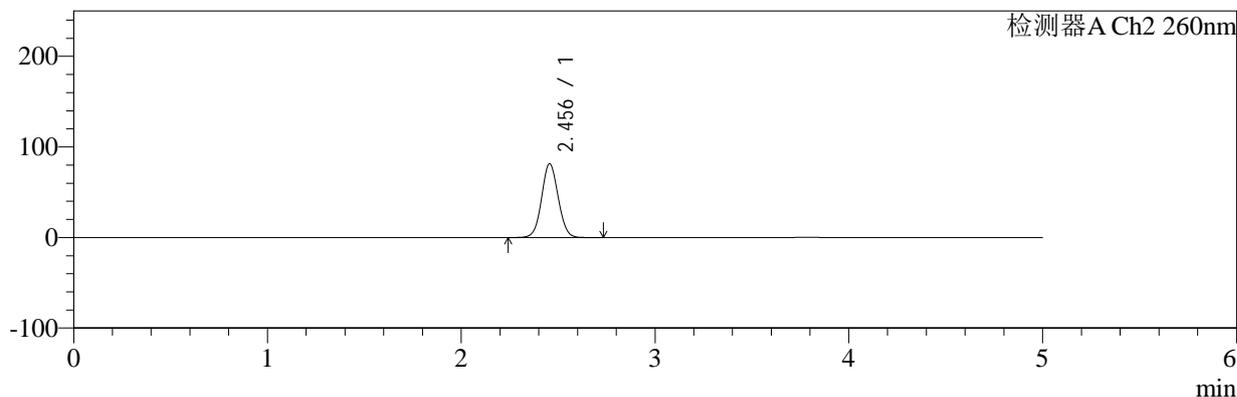
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-691-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:35:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	43663	100.000	6648	7810	0.994	--
总计		43663	100.000	6648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	485423	100.000	81500	3941	1.055	--
总计		485423	100.000	81500			

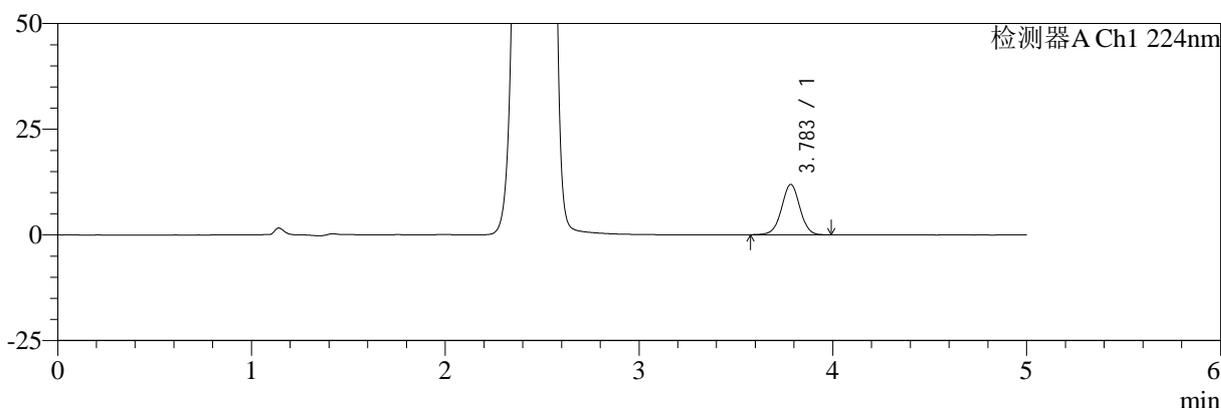
图236 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

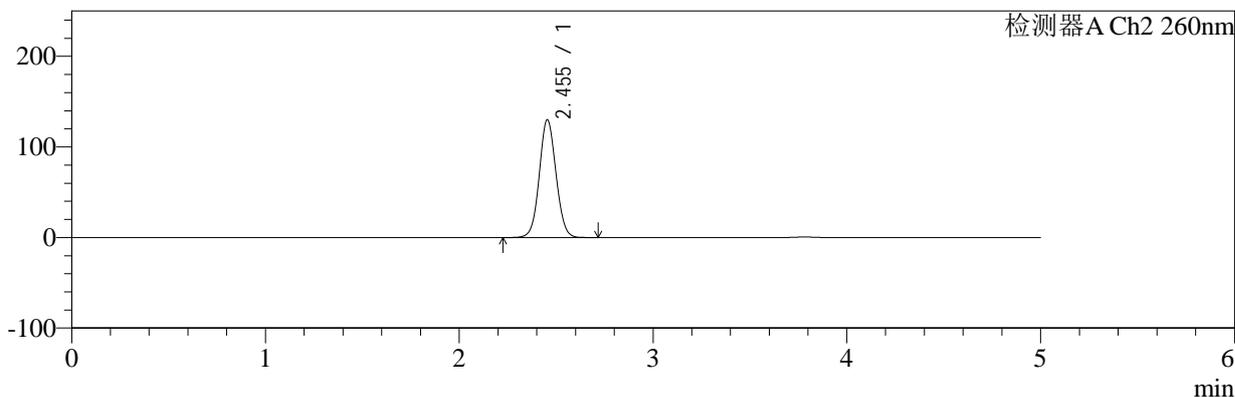
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-692-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:40:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	78171	100.000	11887	7774	0.994	--
总计		78171	100.000	11887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	779427	100.000	130051	3897	1.056	--
总计		779427	100.000	130051			

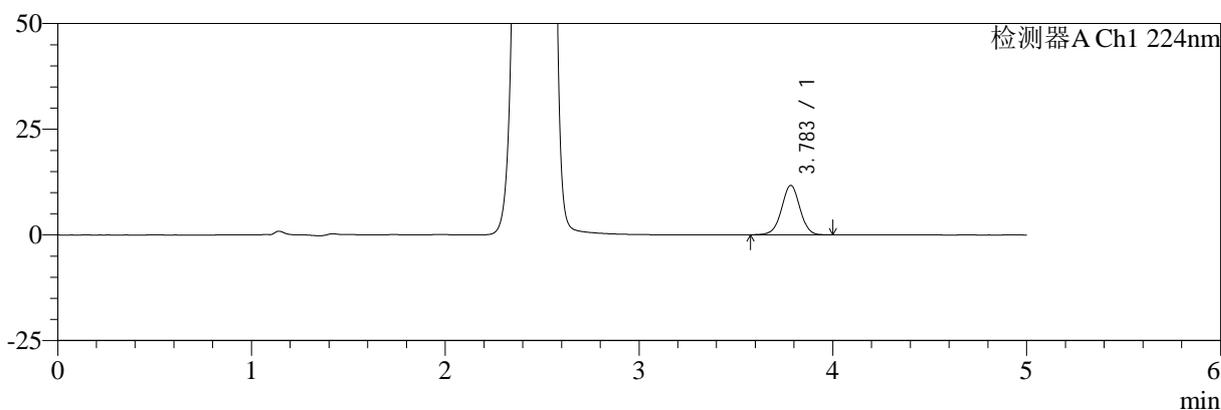
图237 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

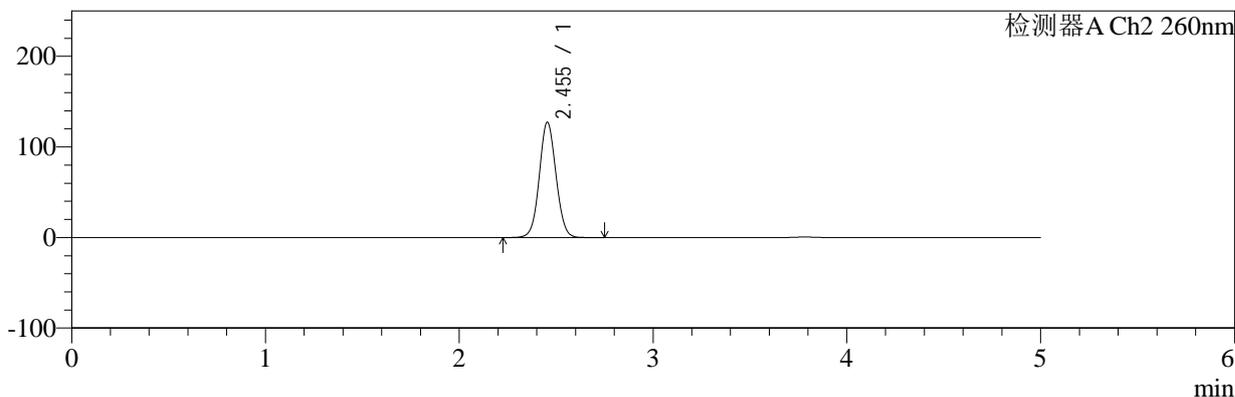
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-693-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	76877	100.000	11679	7774	0.993	--
总计		76877	100.000	11679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	763166	100.000	127393	3901	1.055	--
总计		763166	100.000	127393			

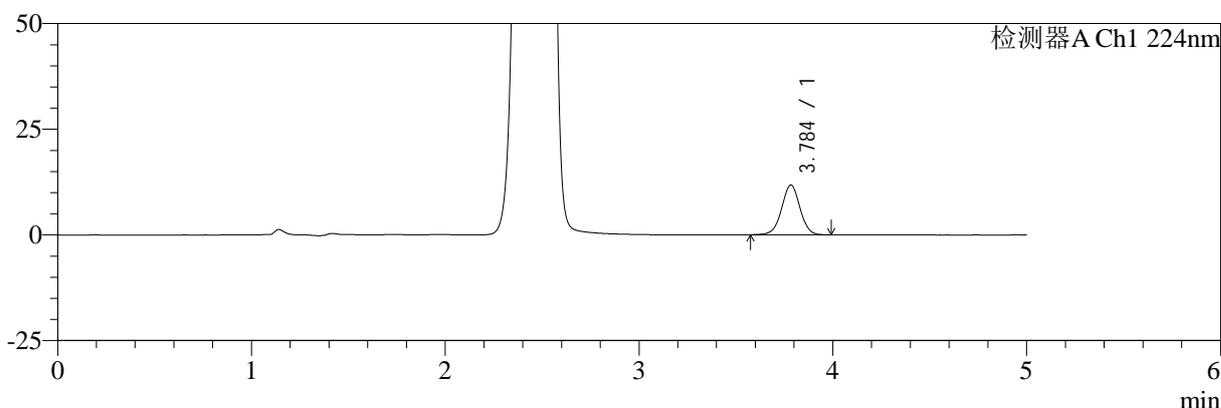
图238 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

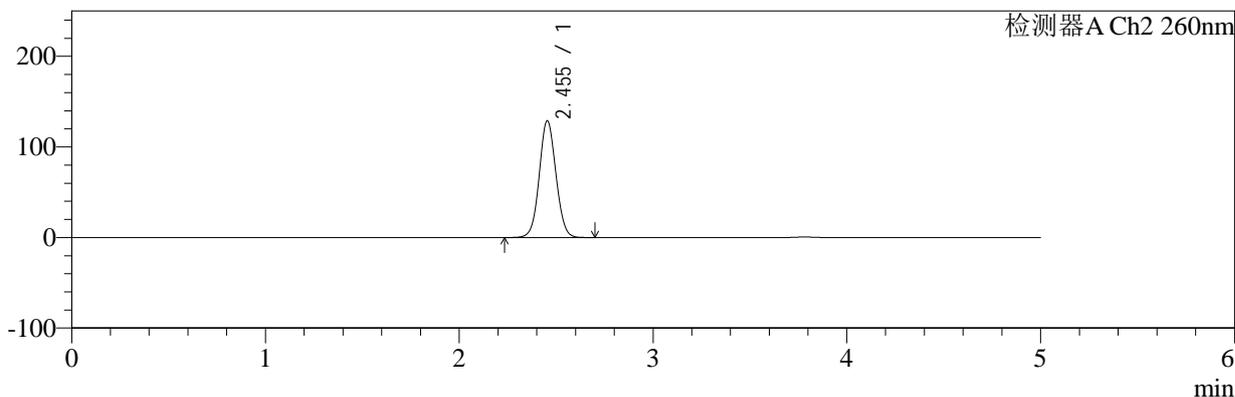
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-694-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:51:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	77428	100.000	11752	7768	0.993	--
总计		77428	100.000	11752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	772450	100.000	128943	3898	1.056	--
总计		772450	100.000	128943			

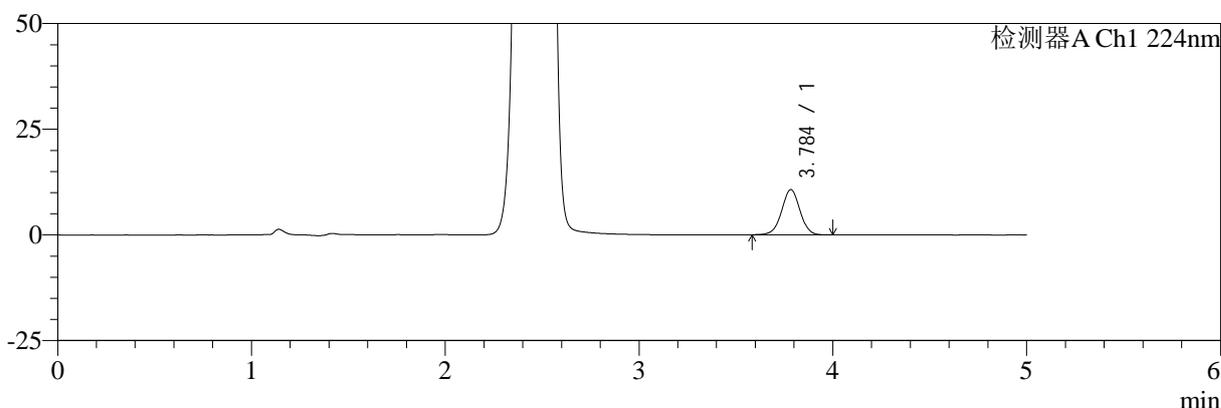
图239 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

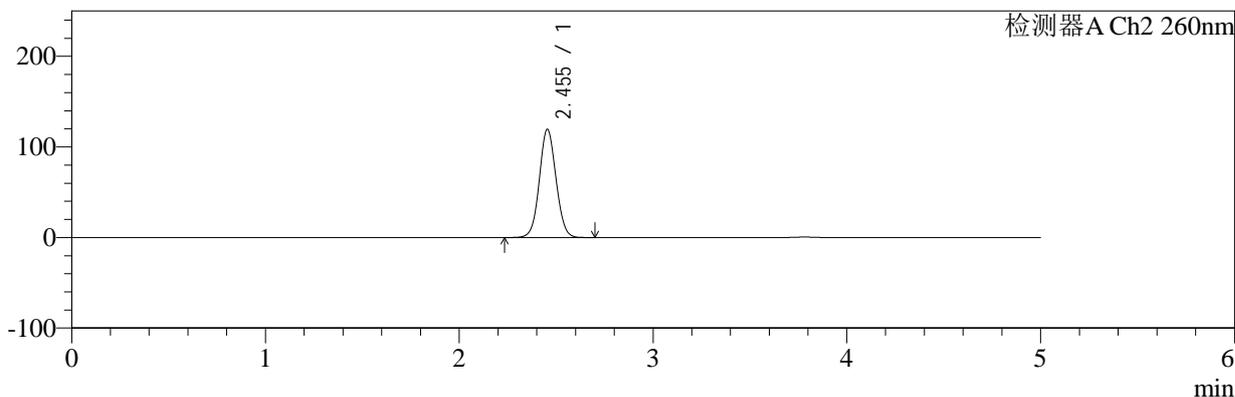
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-695-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:56:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	70145	100.000	10665	7781	0.996	--
总计		70145	100.000	10665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	714573	100.000	119451	3908	1.055	--
总计		714573	100.000	119451			

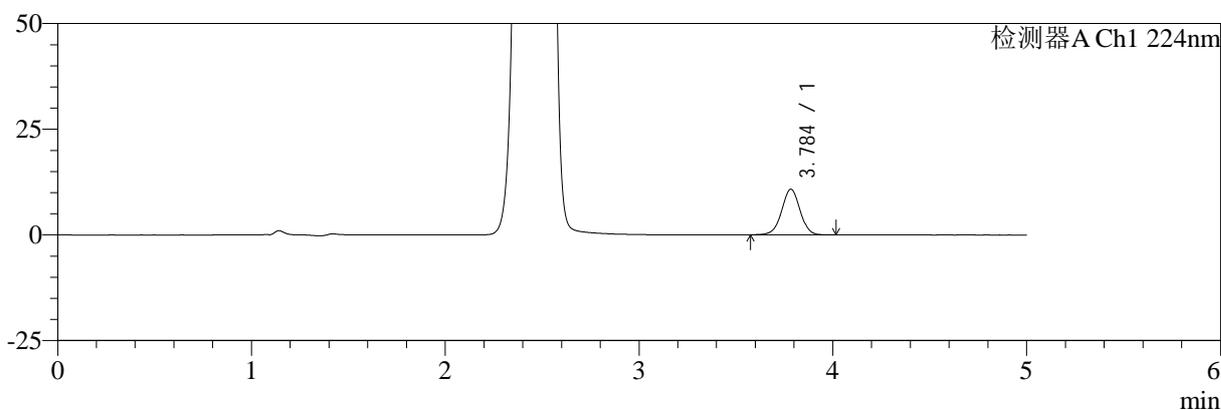
图240 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

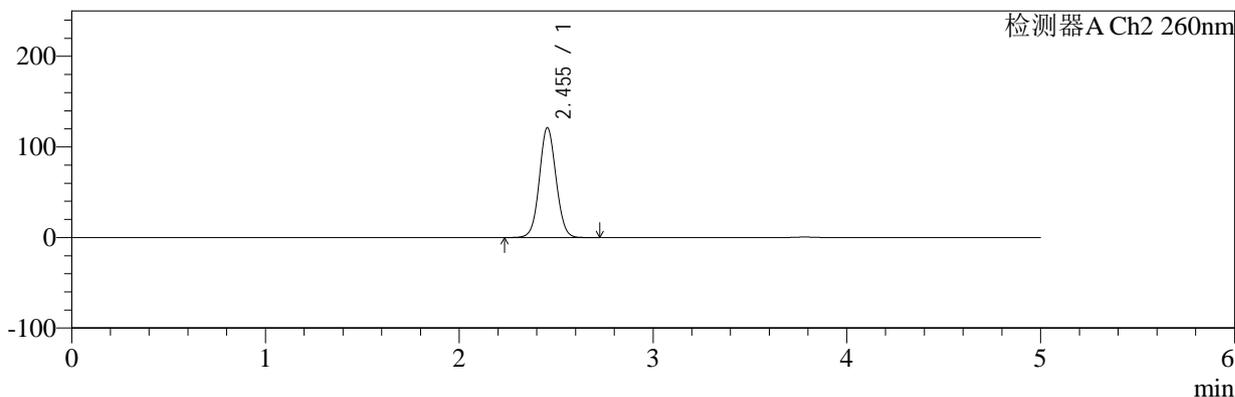
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-696-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:01:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	70901	100.000	10759	7778	0.995	--
总计		70901	100.000	10759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	725862	100.000	121324	3908	1.056	--
总计		725862	100.000	121324			

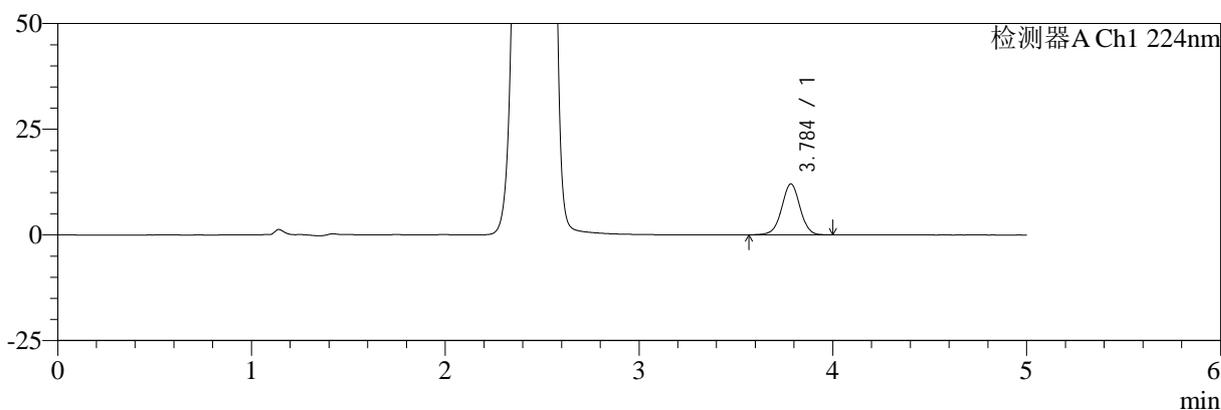
图241 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

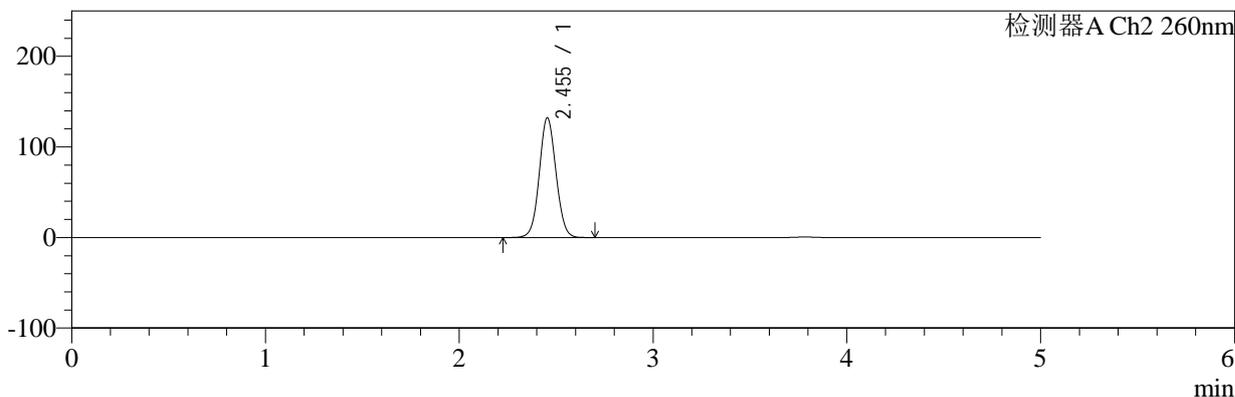
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-697-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:07:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	79250	100.000	12008	7798	0.995	--
总计		79250	100.000	12008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	792663	100.000	132272	3898	1.056	--
总计		792663	100.000	132272			

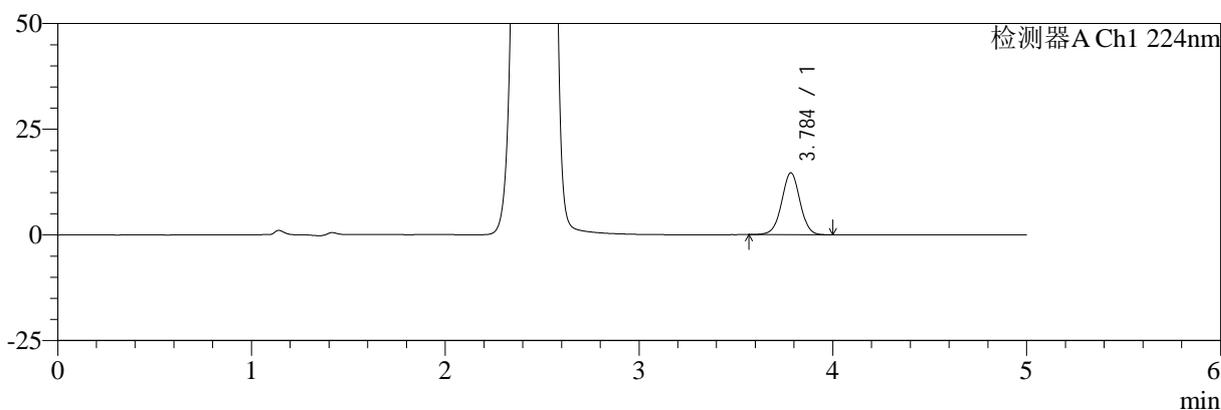
图242 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

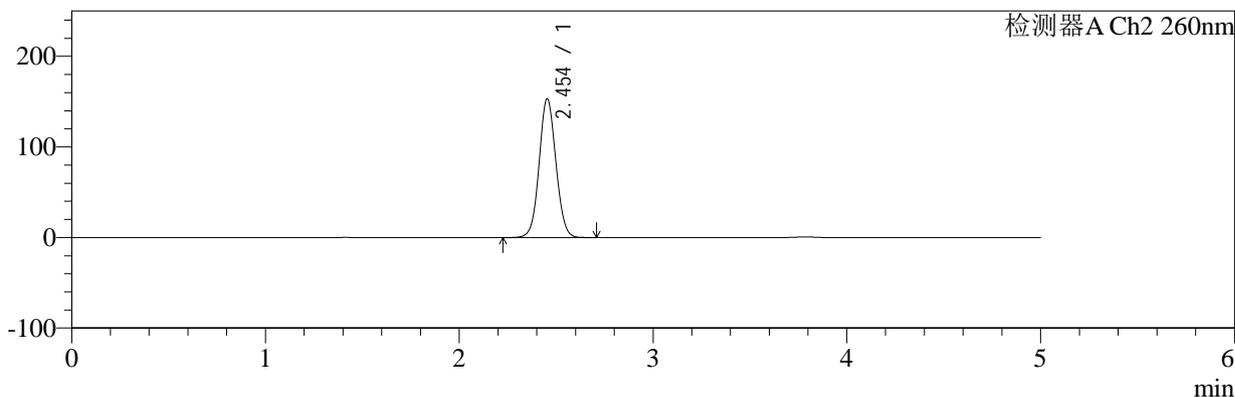
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-698-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:12:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	96107	100.000	14586	7775	0.996	--
总计		96107	100.000	14586			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	921653	100.000	153246	3874	1.056	--
总计		921653	100.000	153246			

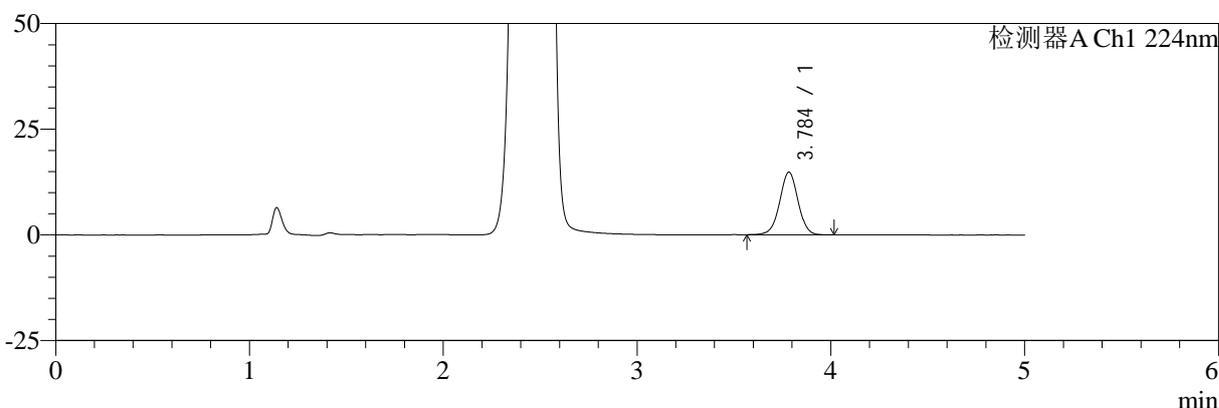
图243 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

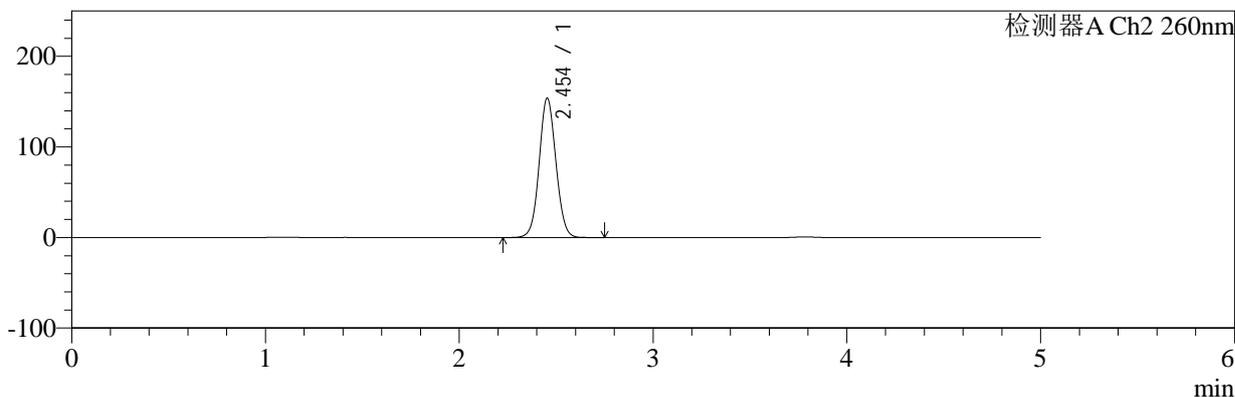
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-699-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97538	100.000	14759	7767	0.995	--
总计		97538	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	925839	100.000	153941	3875	1.056	--
总计		925839	100.000	153941			

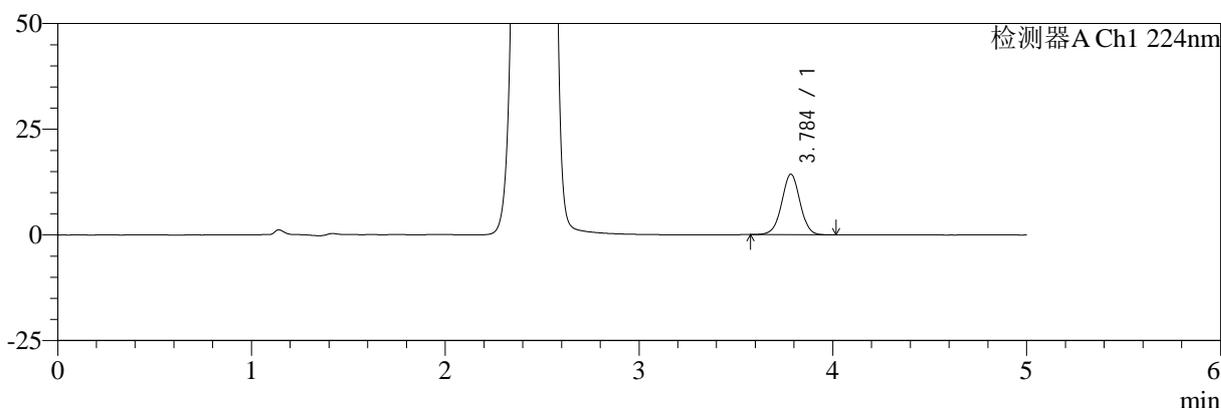
图244 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

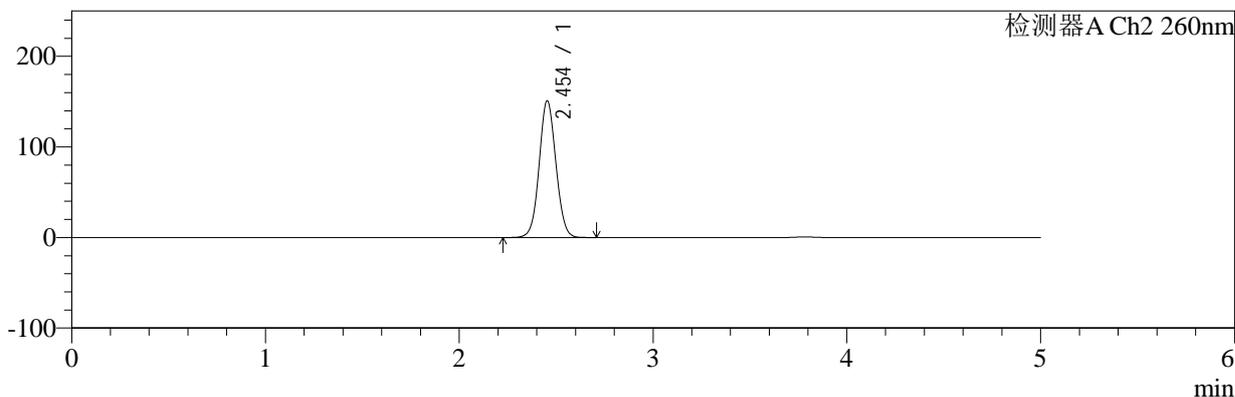
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-700-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	94248	100.000	14282	7766	0.994	--
总计		94248	100.000	14282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	907511	100.000	150963	3878	1.056	--
总计		907511	100.000	150963			

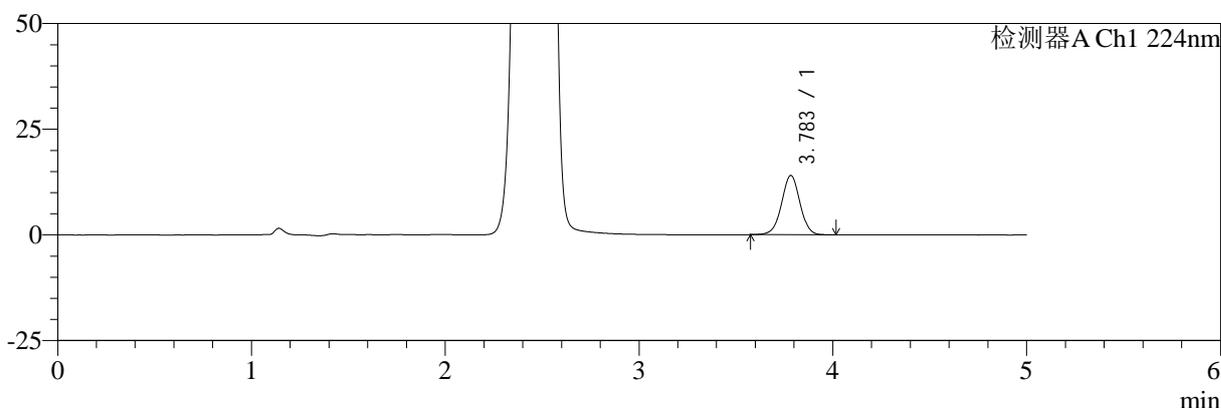
图245 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

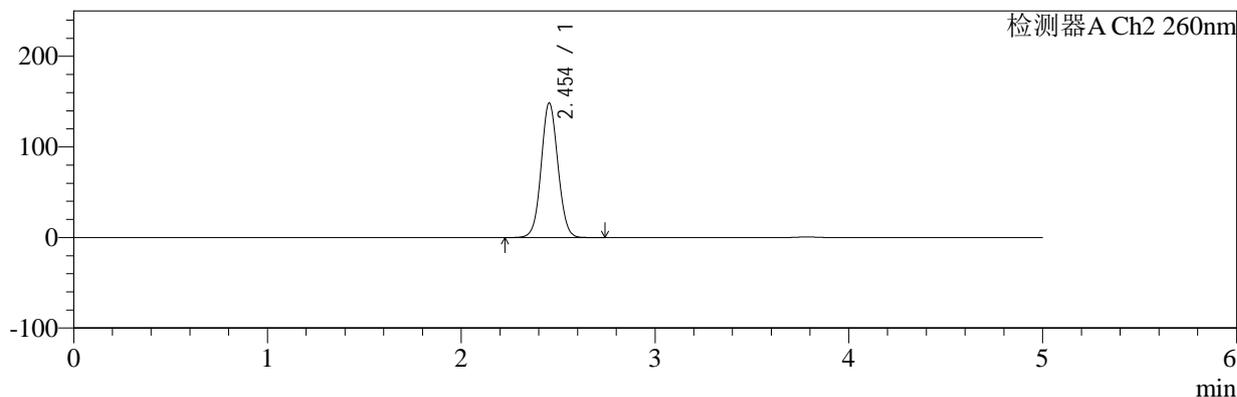
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-701-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:28:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	92381	100.000	14005	7766	0.995	--
总计		92381	100.000	14005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	893822	100.000	148660	3876	1.056	--
总计		893822	100.000	148660			

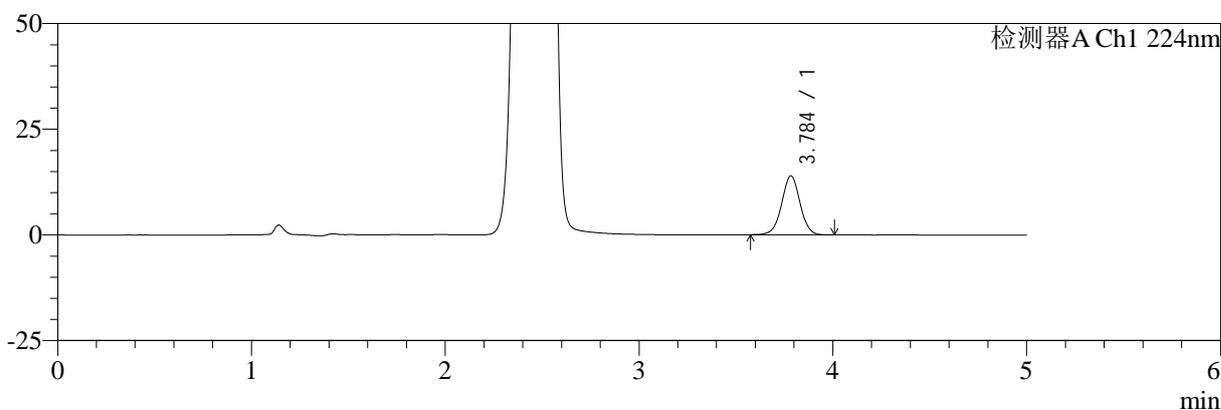
图246 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

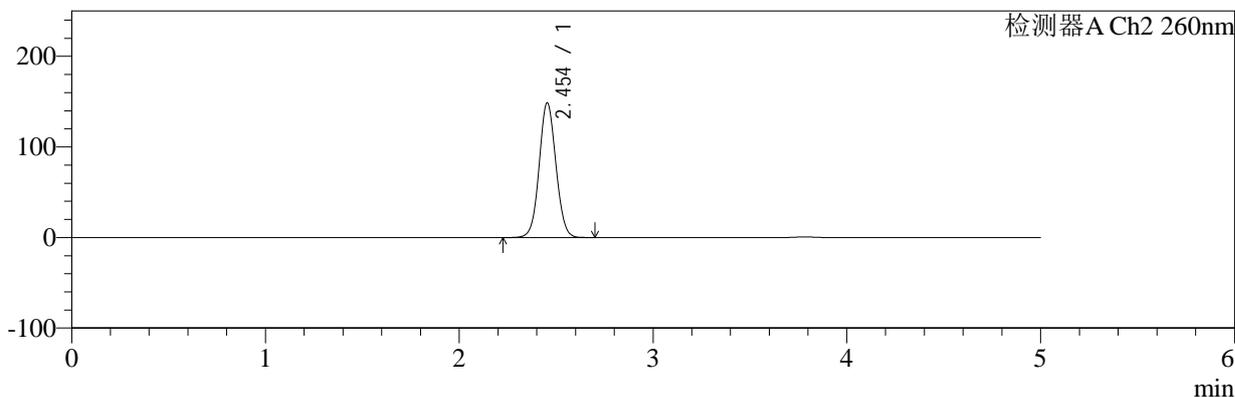
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-702-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 02:33:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	91713	100.000	13911	7787	0.994	--
总计		91713	100.000	13911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	894404	100.000	148737	3872	1.056	--
总计		894404	100.000	148737			

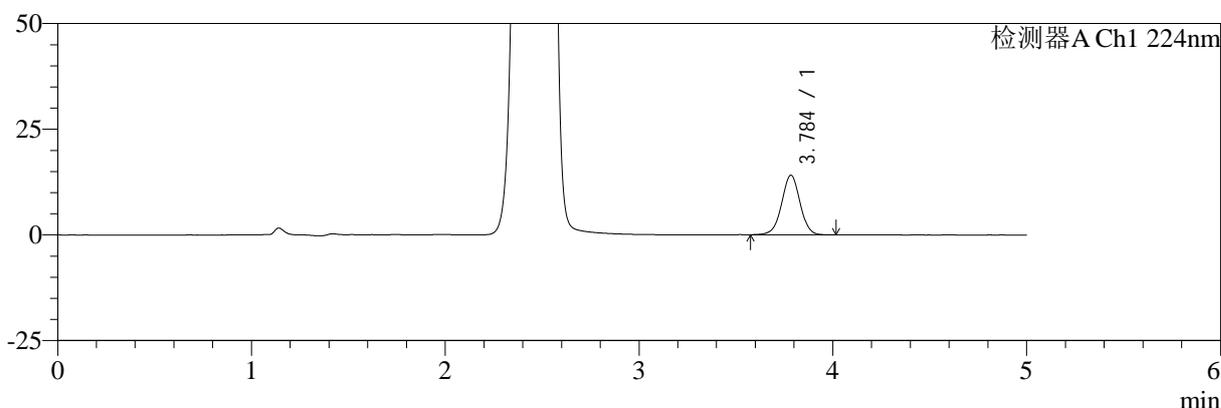
图247 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

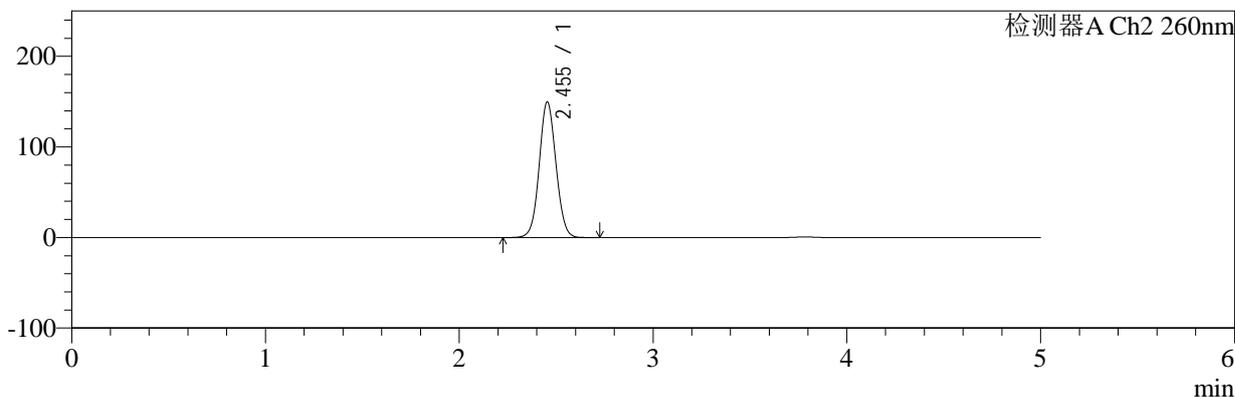
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-703-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:39:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	92658	100.000	14044	7781	0.993	--
总计		92658	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	900347	100.000	149717	3874	1.057	--
总计		900347	100.000	149717			

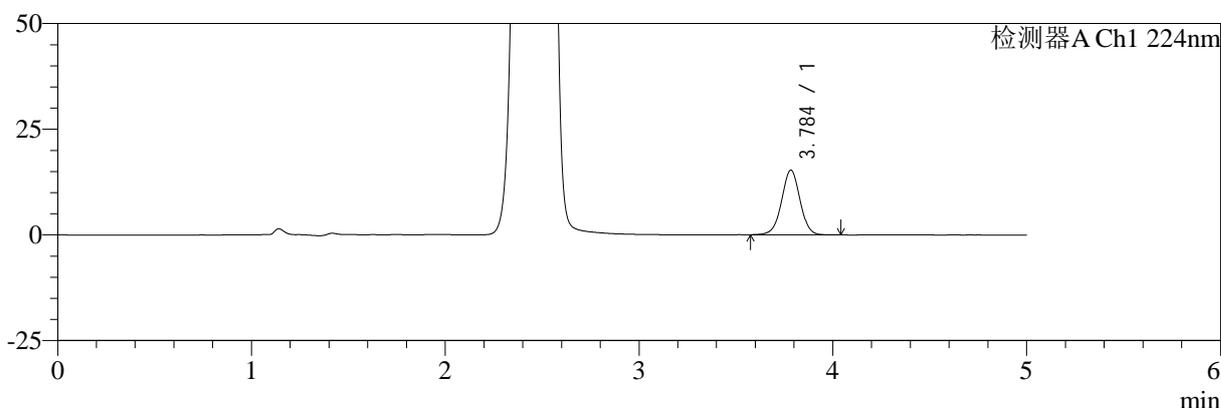
图248 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

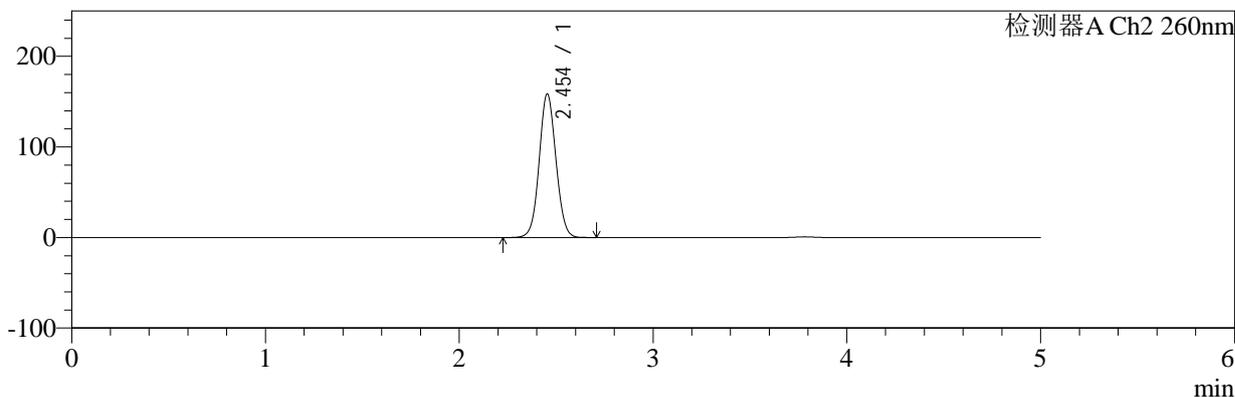
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-704-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:44:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	100628	100.000	15250	7762	0.995	--
总计		100628	100.000	15250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	954369	100.000	158528	3866	1.056	--
总计		954369	100.000	158528			

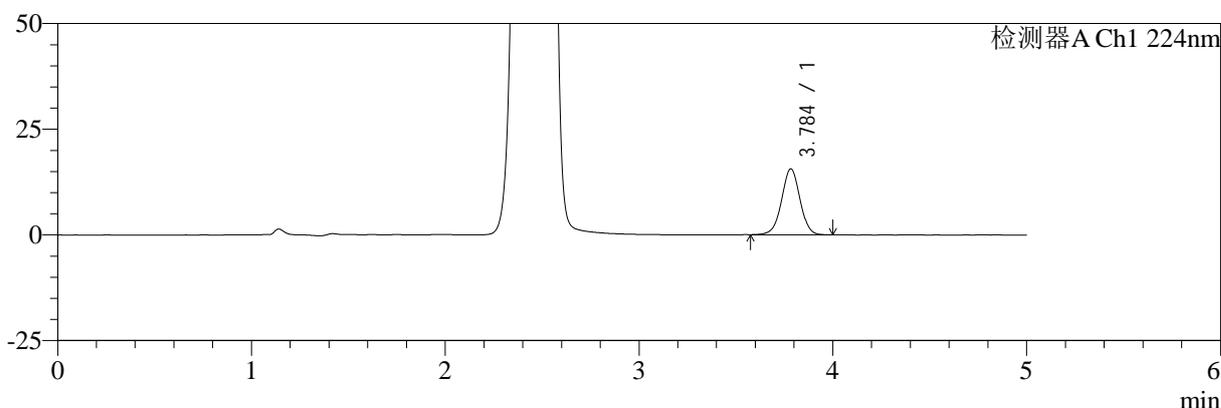
图249 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

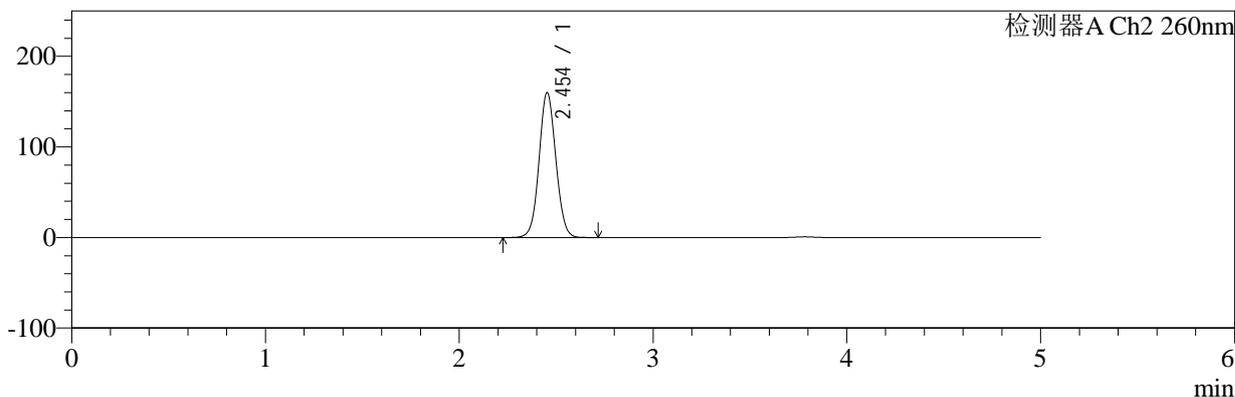
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-705-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:50:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	102377	100.000	15548	7783	0.992	--
总计		102377	100.000	15548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	963672	100.000	159977	3865	1.057	--
总计		963672	100.000	159977			

图250 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



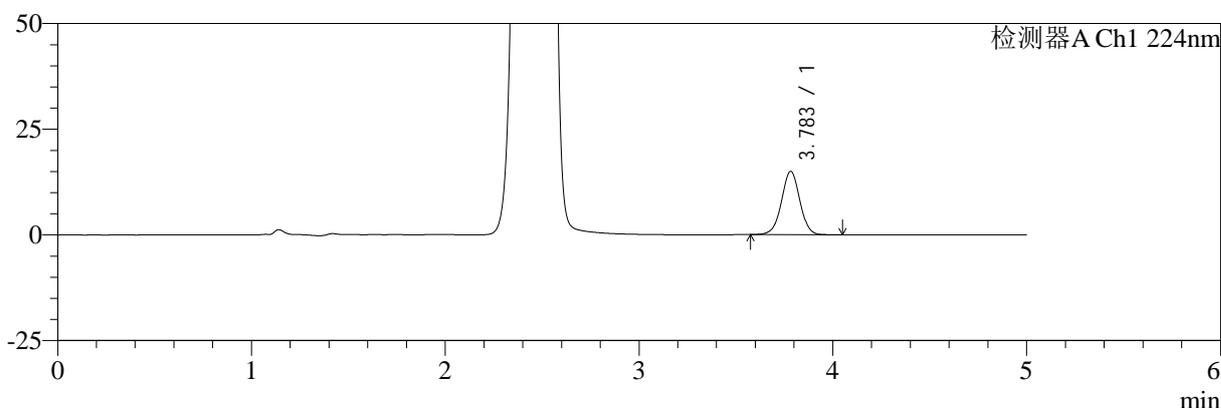
# SMF-4034

## <样品信息>

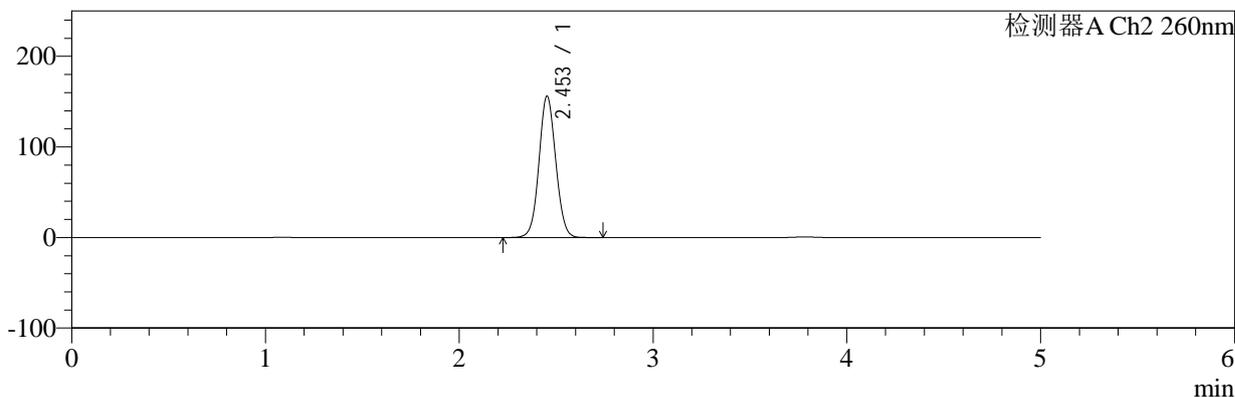
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-706-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:55:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	98807	100.000	14980	7782	0.994	--
总计		98807	100.000	14980			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	939885	100.000	156007	3867	1.056	--
总计		939885	100.000	156007			

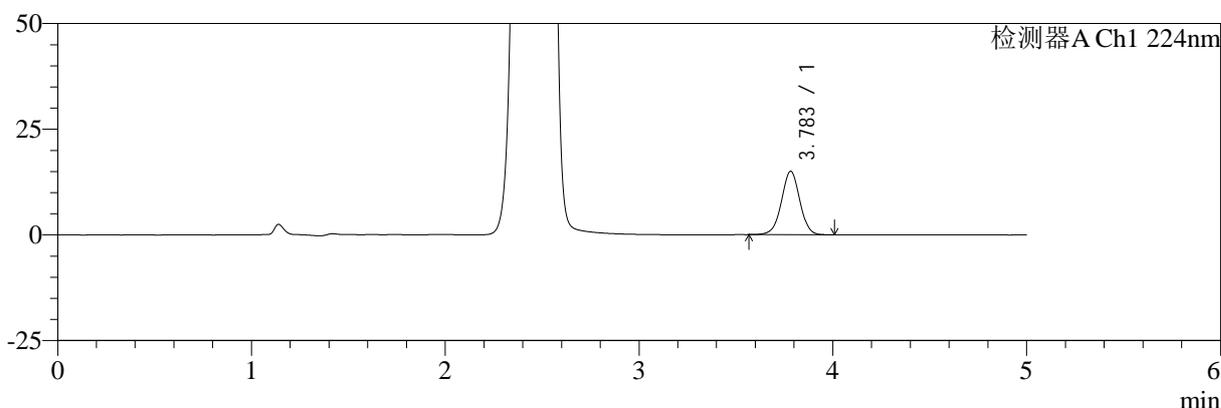
图251 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

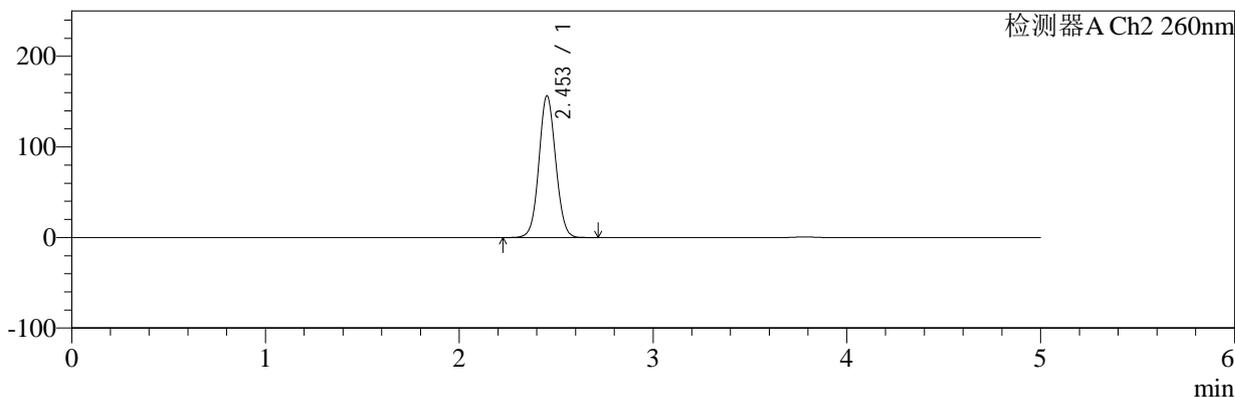
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-707-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:00:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	98655	100.000	14996	7781	0.993	--
总计		98655	100.000	14996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	942158	100.000	156365	3866	1.057	--
总计		942158	100.000	156365			

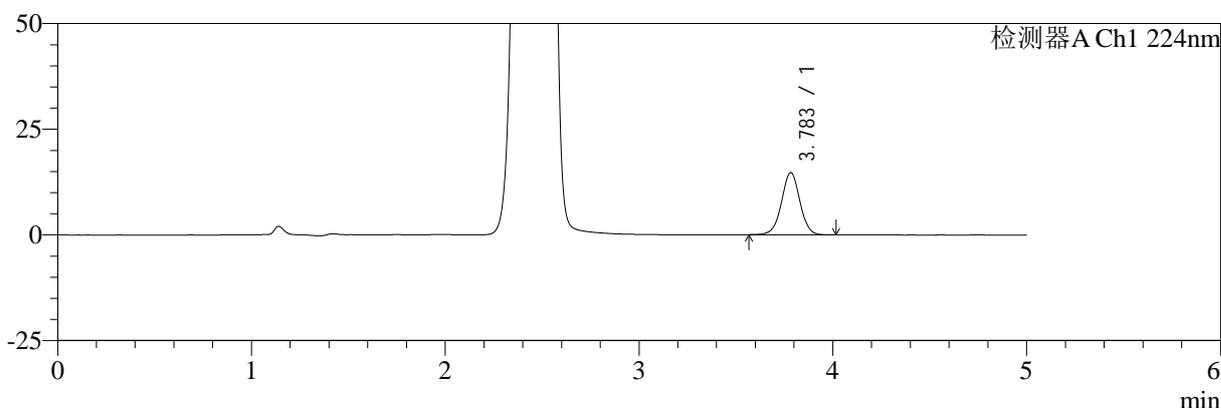
图252 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

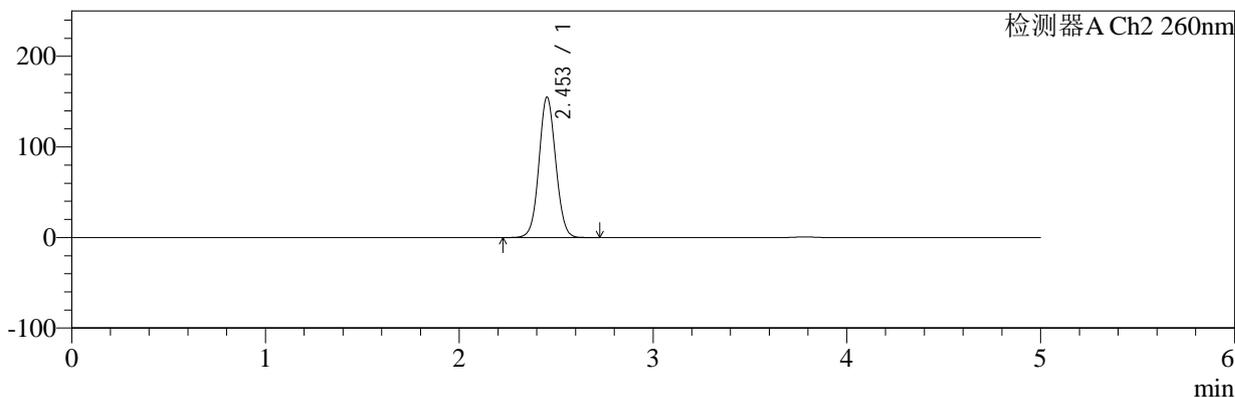
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-708-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:06:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	96803	100.000	14695	7786	0.995	--
总计		96803	100.000	14695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	933084	100.000	154902	3867	1.056	--
总计		933084	100.000	154902			

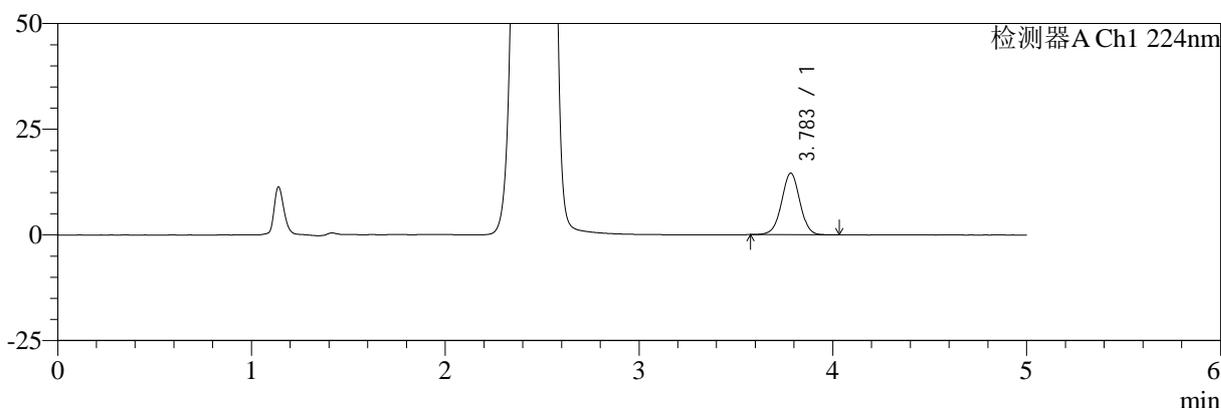
图253 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

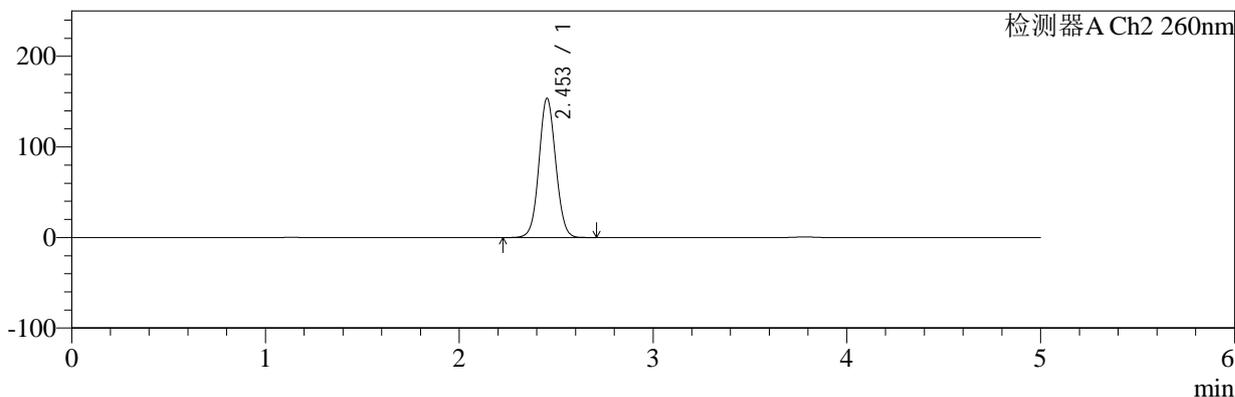
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-709-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:11:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	95831	100.000	14554	7775	0.995	--
总计		95831	100.000	14554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	924993	100.000	153635	3869	1.056	--
总计		924993	100.000	153635			

图254 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



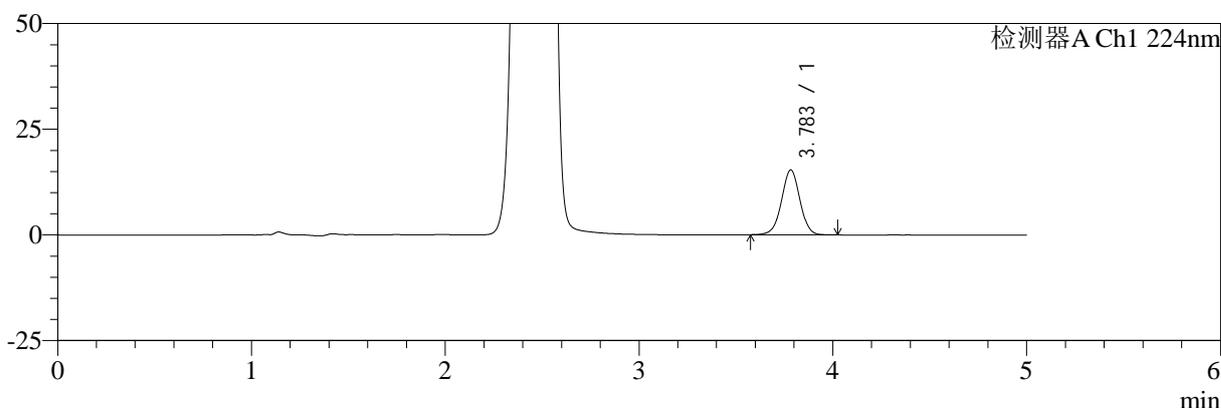
# SMF-4034

## <样品信息>

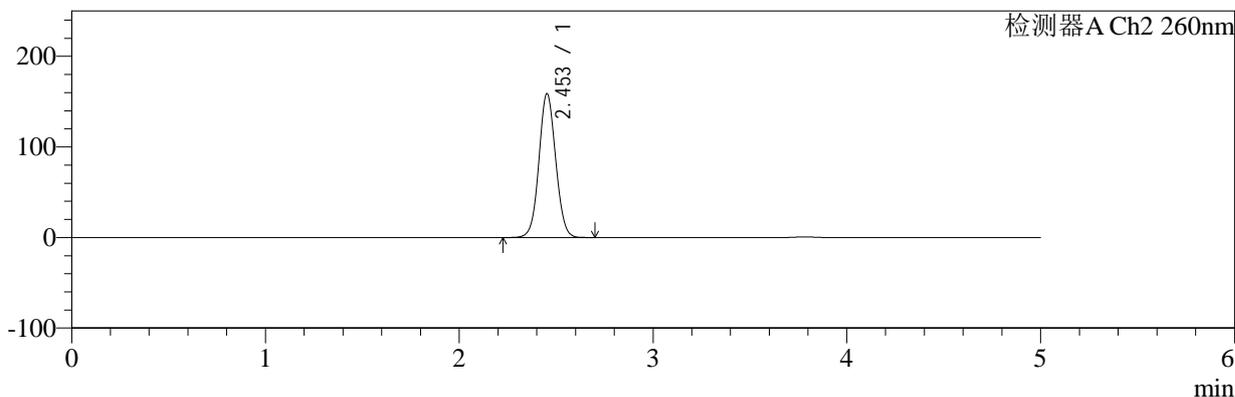
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-710-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:16:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	100954	100.000	15316	7770	0.995	--
总计		100954	100.000	15316			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	955619	100.000	158641	3866	1.056	--
总计		955619	100.000	158641			

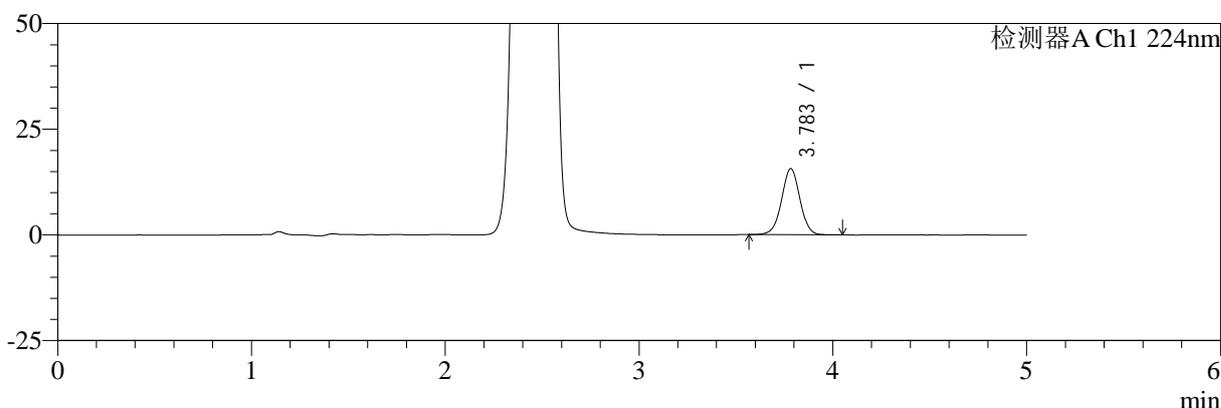
图255 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

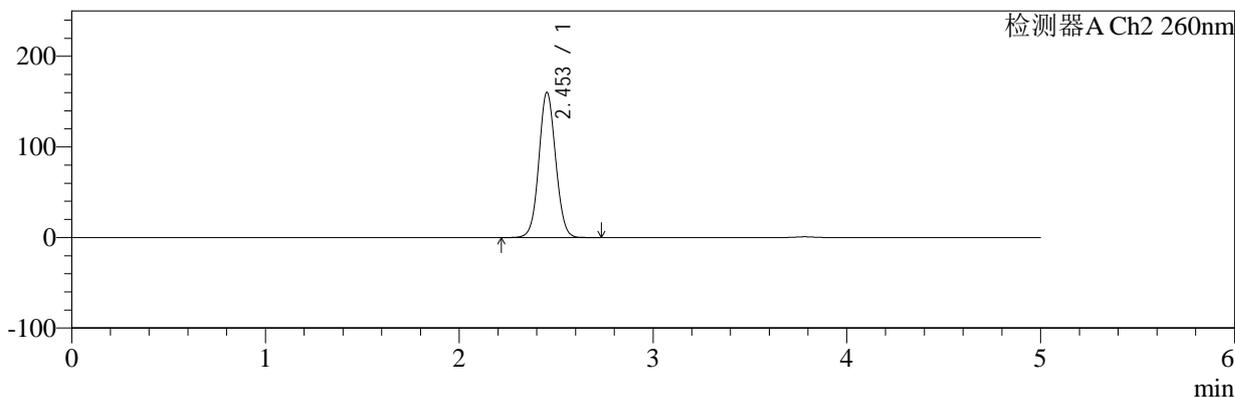
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-711-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:22:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	103079	100.000	15616	7767	0.996	--
总计		103079	100.000	15616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	965174	100.000	160092	3864	1.056	--
总计		965174	100.000	160092			

图256 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



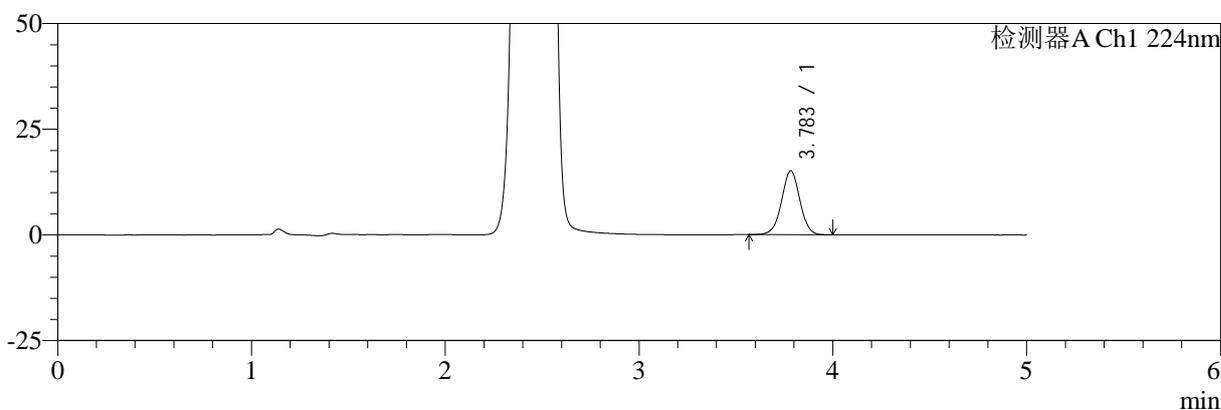
# SMF-4034

## <样品信息>

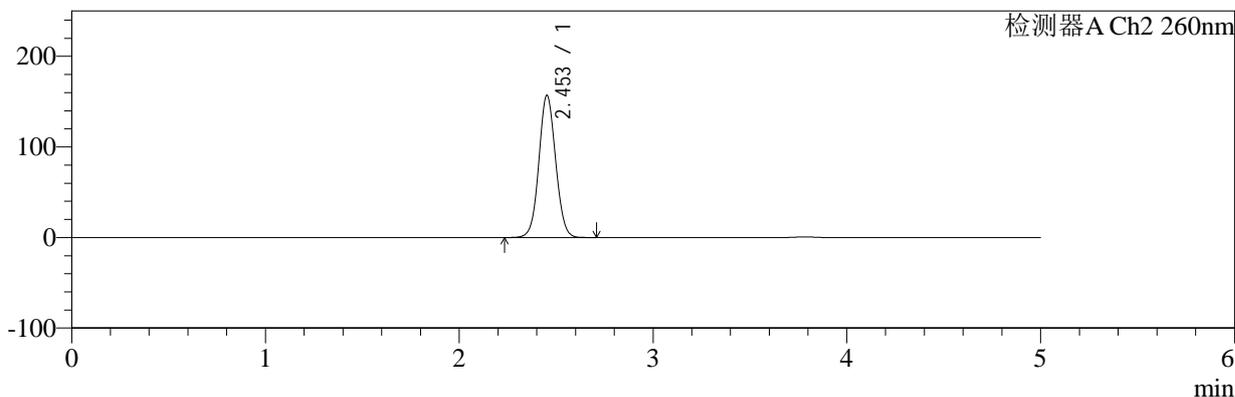
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-712-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:27:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	99224	100.000	15079	7792	0.993	--
总计		99224	100.000	15079			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	944219	100.000	156741	3868	1.056	--
总计		944219	100.000	156741			

图257 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



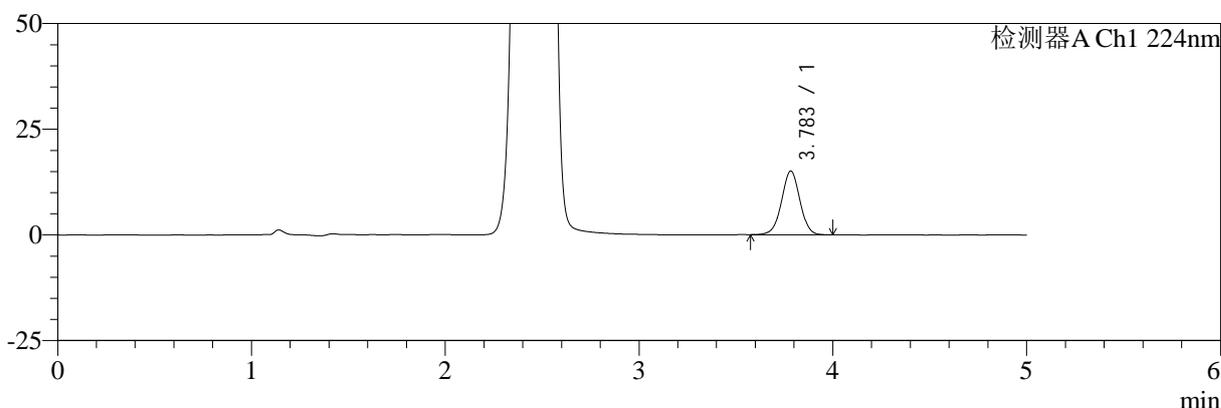
# SMF-4034

## <样品信息>

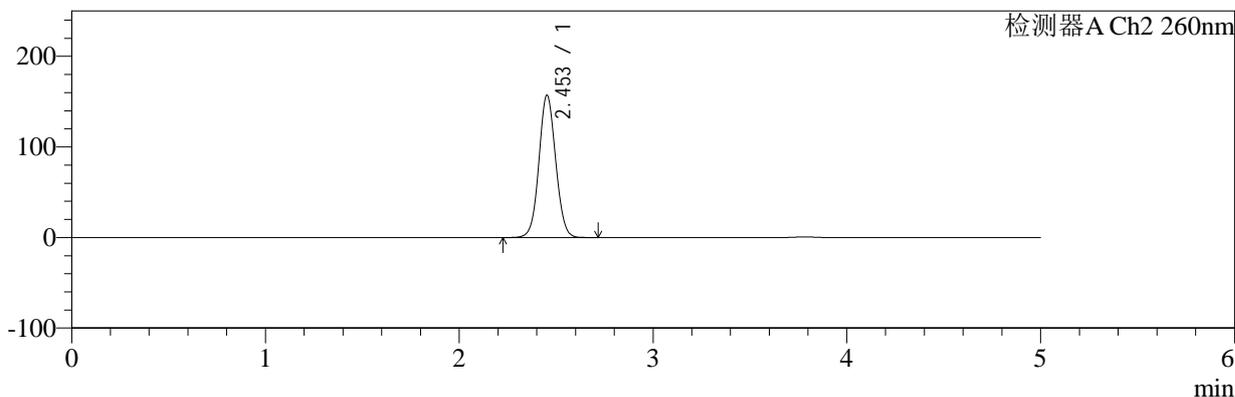
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-713-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:32:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	98987	100.000	15034	7770	0.995	--
总计		98987	100.000	15034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	945093	100.000	156869	3866	1.056	--
总计		945093	100.000	156869			

图258 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



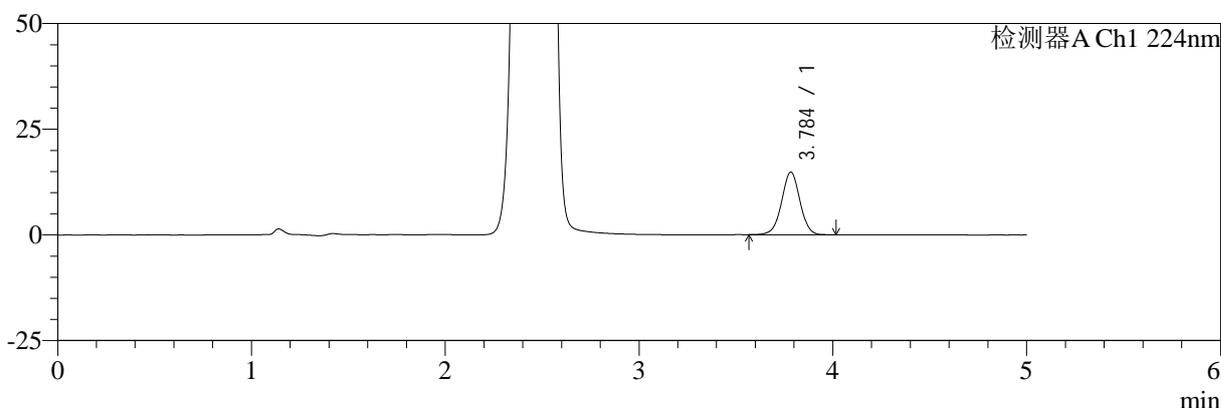
# SMF-4034

## <样品信息>

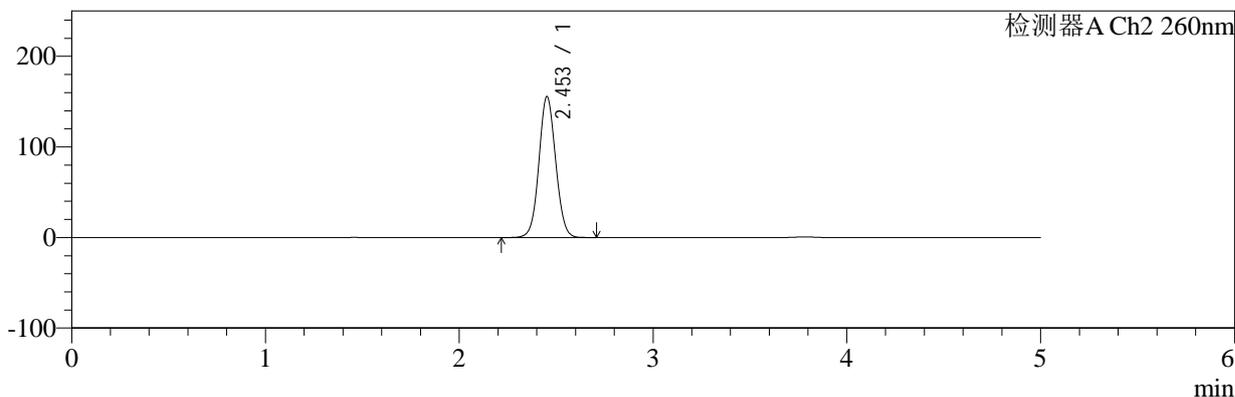
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-714-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97515	100.000	14781	7760	0.994	--
总计		97515	100.000	14781			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	936408	100.000	155441	3867	1.056	--
总计		936408	100.000	155441			

图259 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



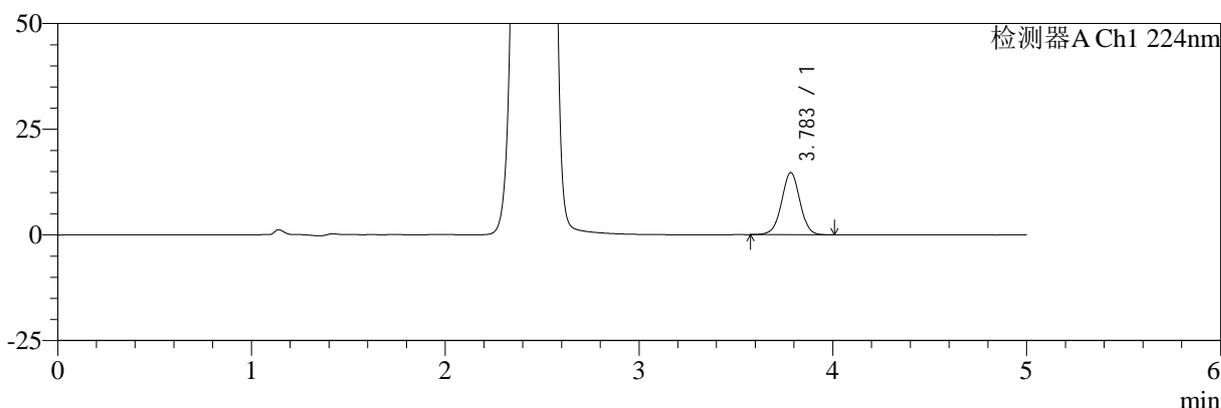
# SMF-4034

## <样品信息>

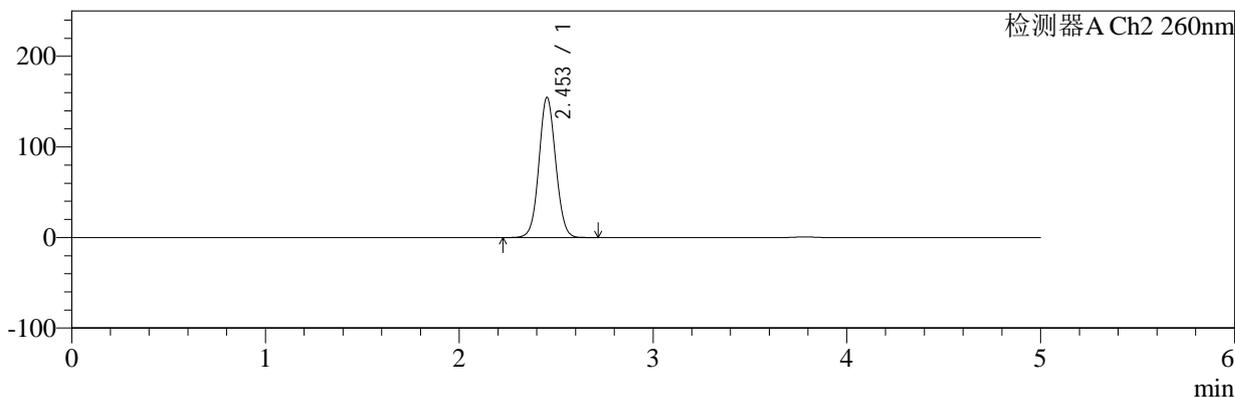
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-715-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:43:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	96714	100.000	14679	7769	0.994	--
总计		96714	100.000	14679			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	931104	100.000	154570	3867	1.056	--
总计		931104	100.000	154570			

图260 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



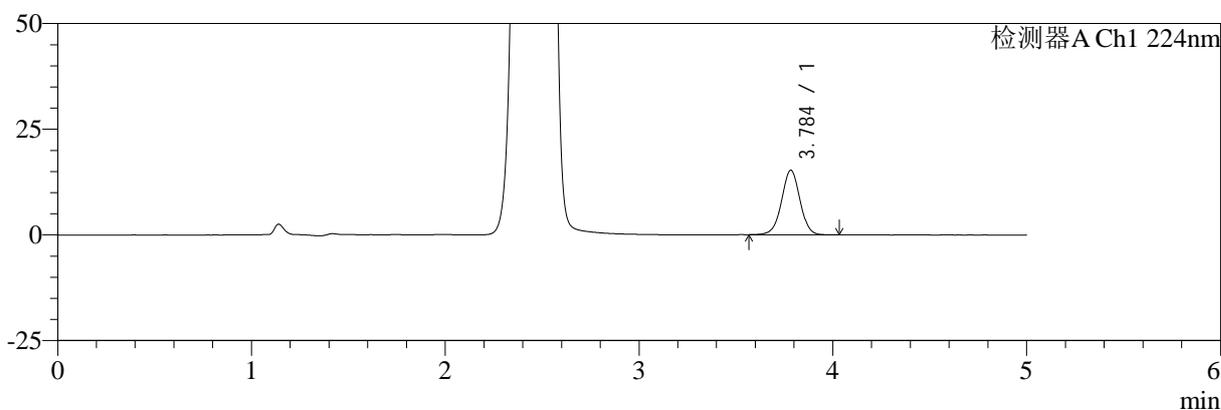
# SMF-4034

## <样品信息>

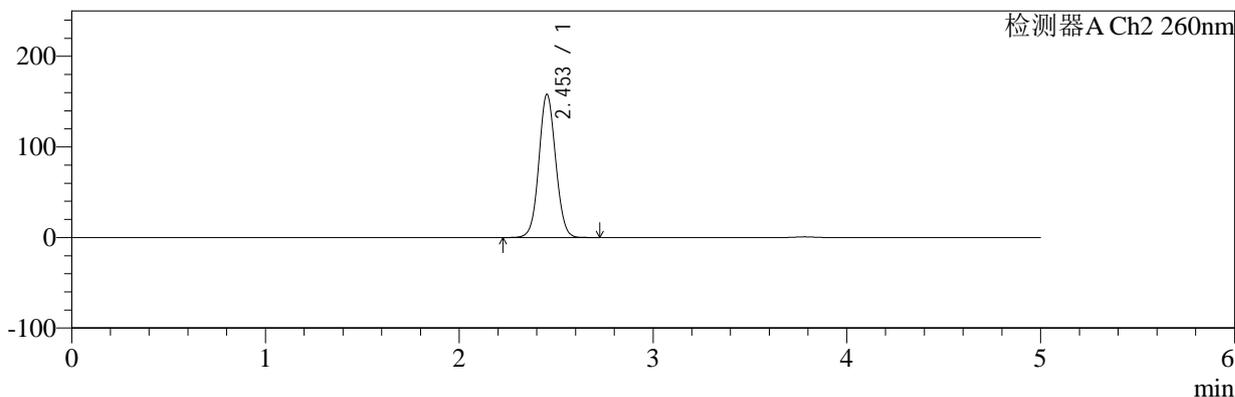
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-716-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:48:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	100575	100.000	15232	7760	0.994	--
总计		100575	100.000	15232			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	951383	100.000	157871	3865	1.057	--
总计		951383	100.000	157871			

图261 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



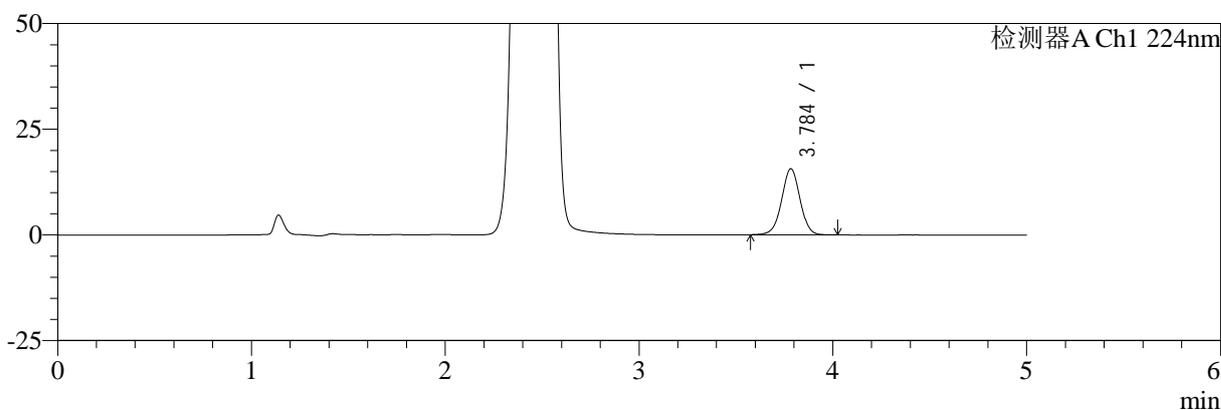
# SMF-4034

## <样品信息>

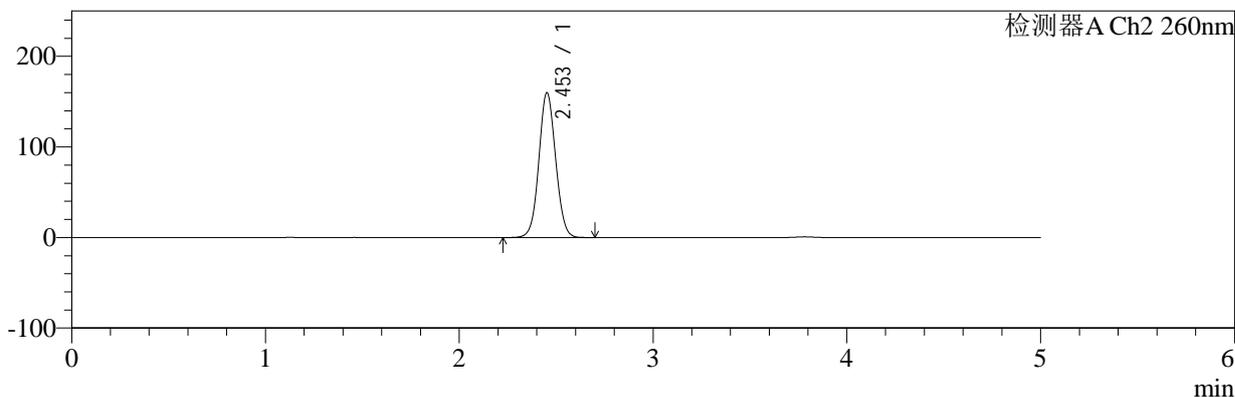
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-717-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:54:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	102970	100.000	15584	7755	0.995	--
总计		102970	100.000	15584			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	962796	100.000	159681	3862	1.056	--
总计		962796	100.000	159681			

图262 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



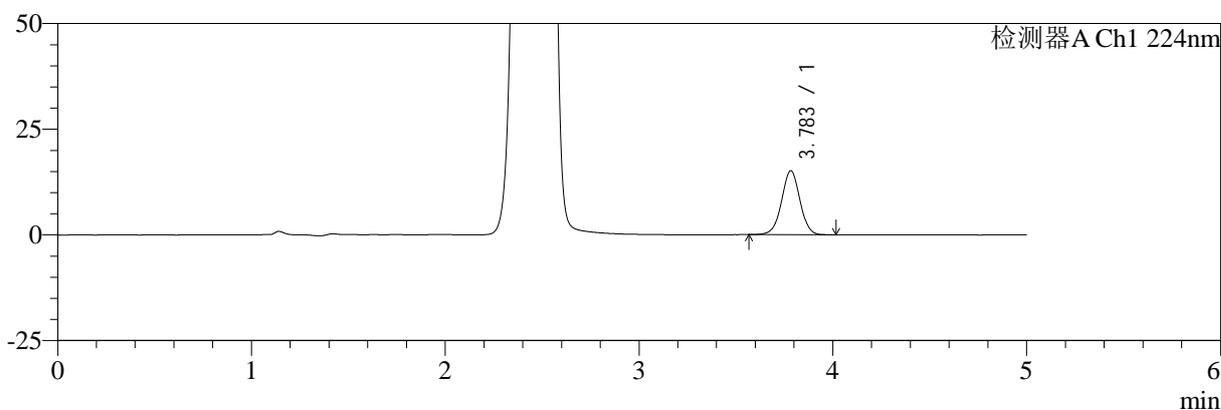
# SMF-4034

## <样品信息>

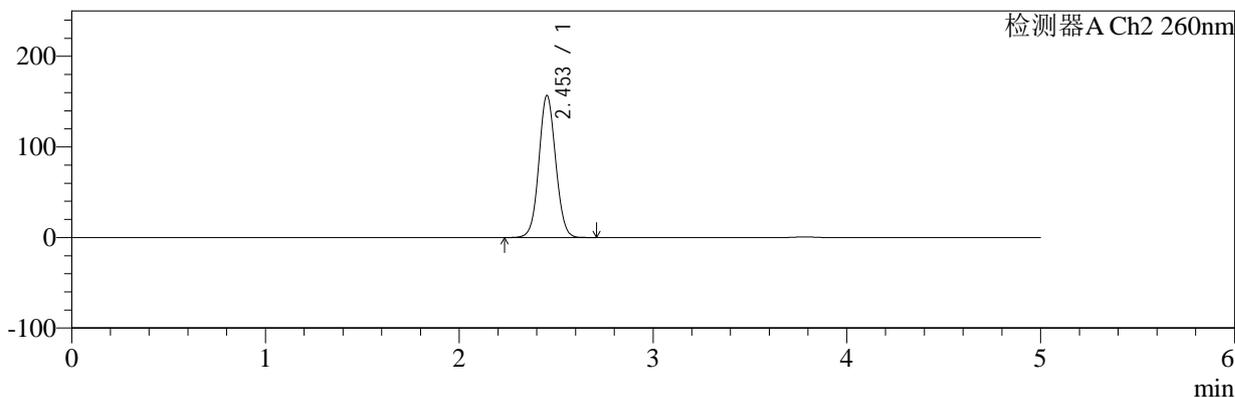
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-718-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:59:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	99457	100.000	15094	7773	0.994	--
总计		99457	100.000	15094			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	944058	100.000	156673	3865	1.057	--
总计		944058	100.000	156673			

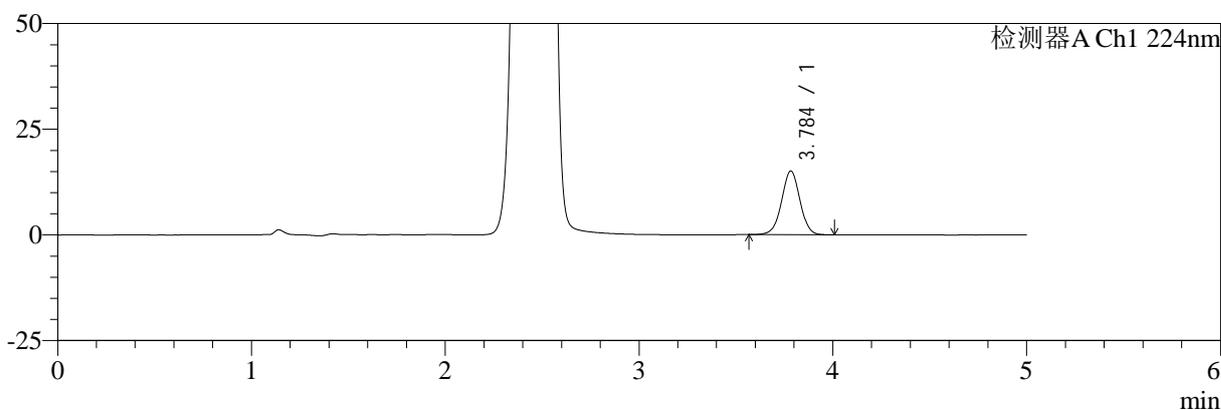
图263 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

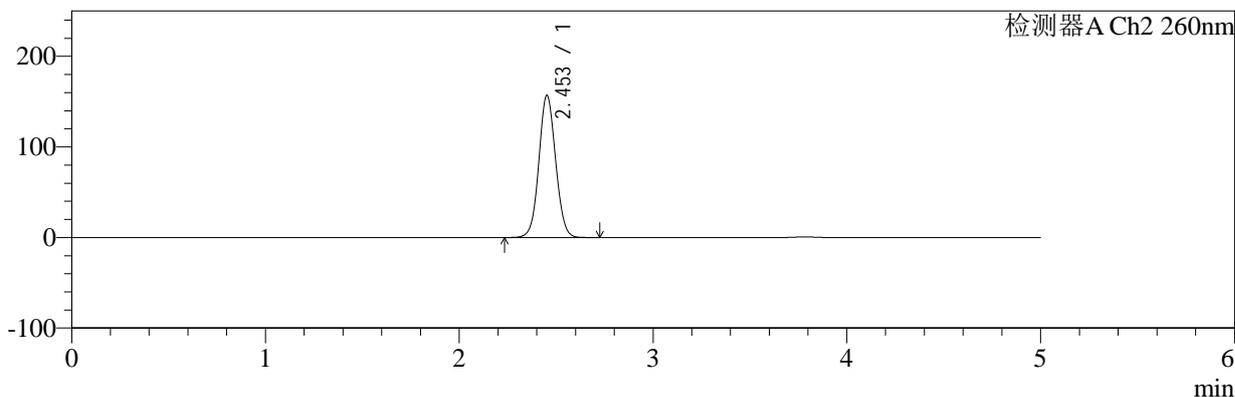
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-719-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:05:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	99197	100.000	15046	7774	0.993	--
总计		99197	100.000	15046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	944848	100.000	156746	3867	1.056	--
总计		944848	100.000	156746			

图264 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



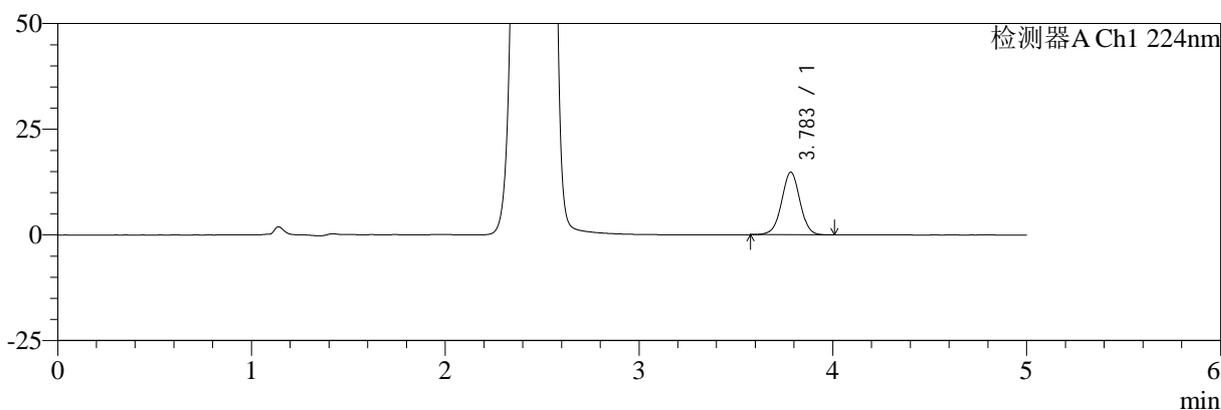
# SMF-4034

## <样品信息>

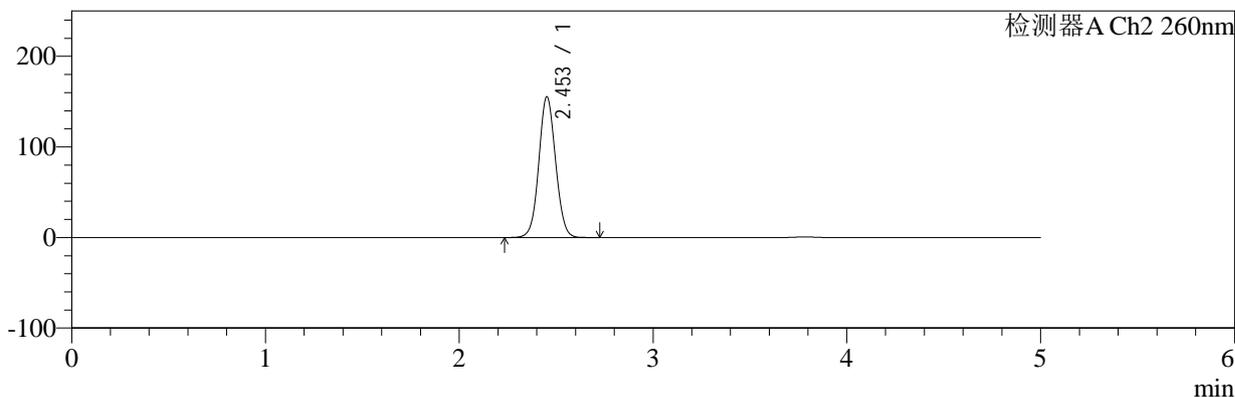
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-720-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:10:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	97256	100.000	14774	7770	0.994	--
总计		97256	100.000	14774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	935929	100.000	155232	3866	1.056	--
总计		935929	100.000	155232			

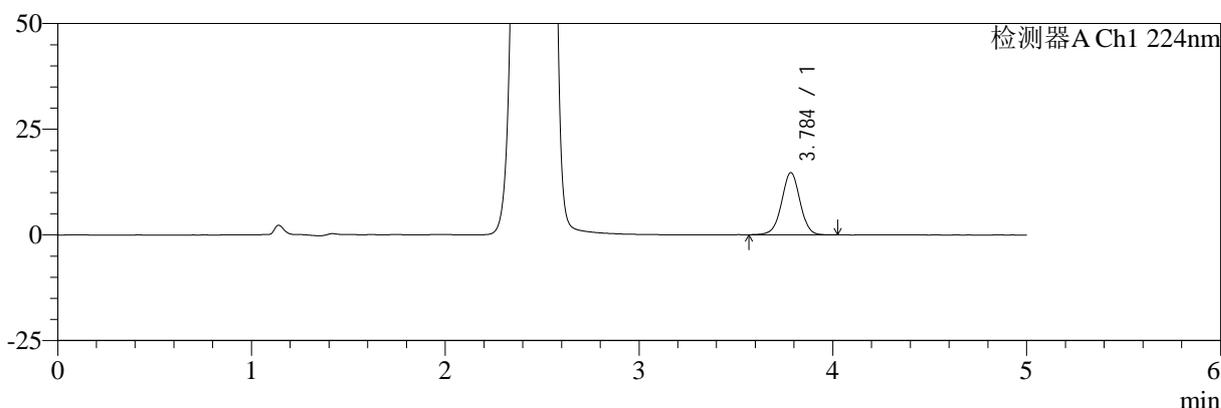
图265 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

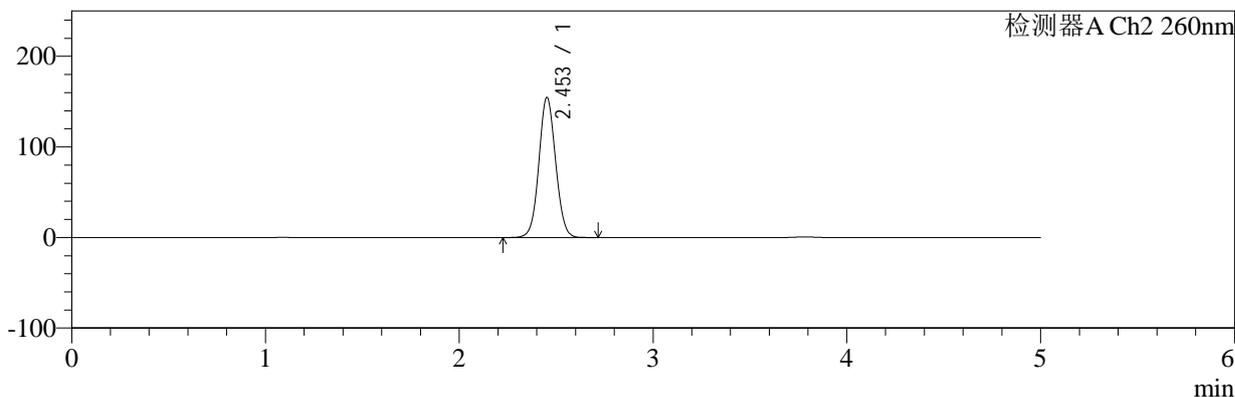
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-721-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:15:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	96973	100.000	14668	7760	0.992	--
总计		96973	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	930796	100.000	154504	3870	1.056	--
总计		930796	100.000	154504			

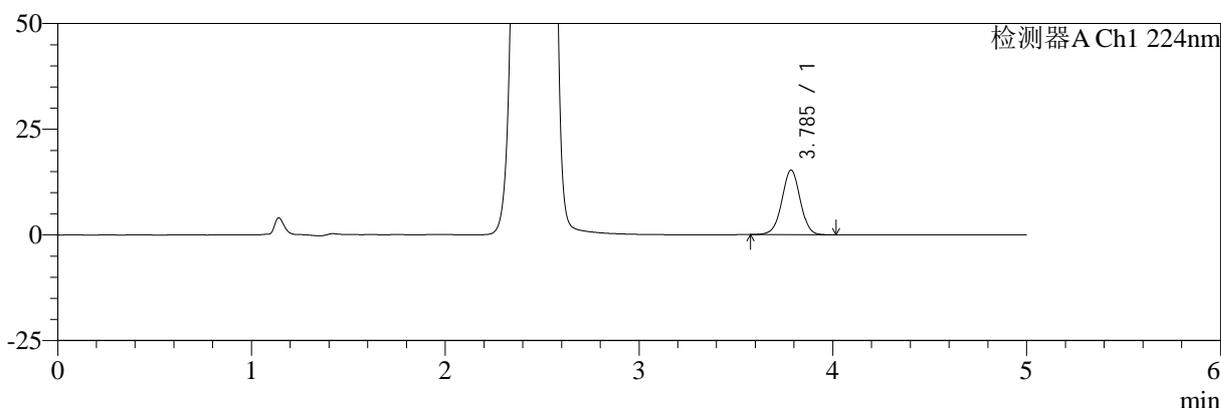
图266 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

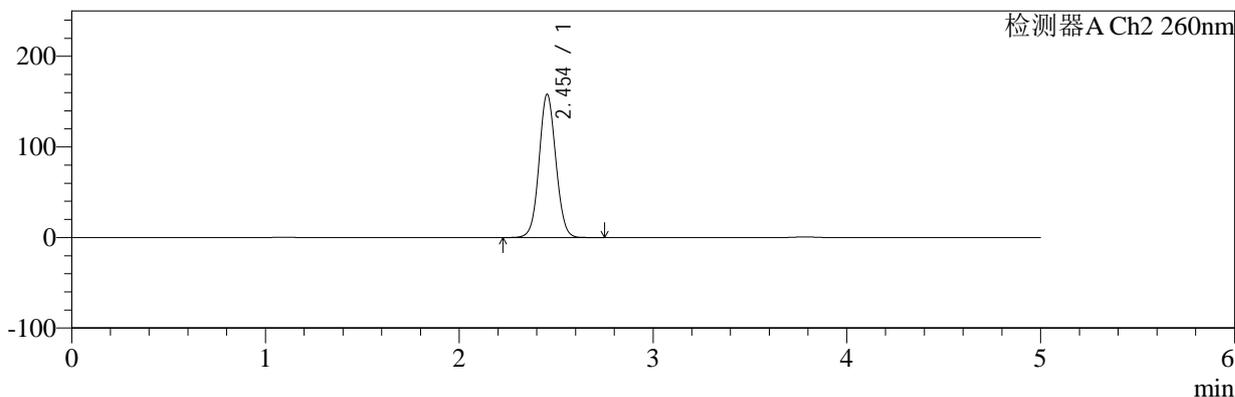
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-722-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	100816	100.000	15270	7777	0.993	--
总计		100816	100.000	15270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	951878	100.000	158087	3870	1.056	--
总计		951878	100.000	158087			

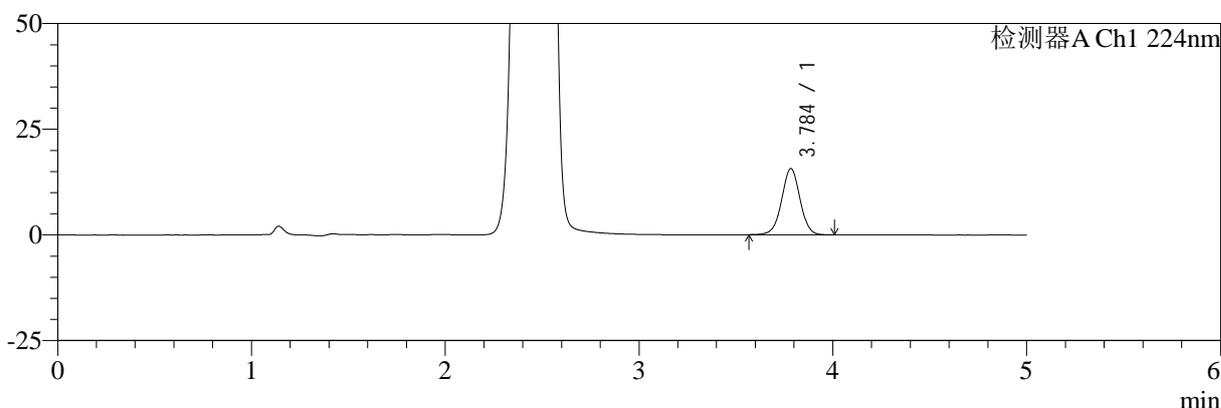
图267 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

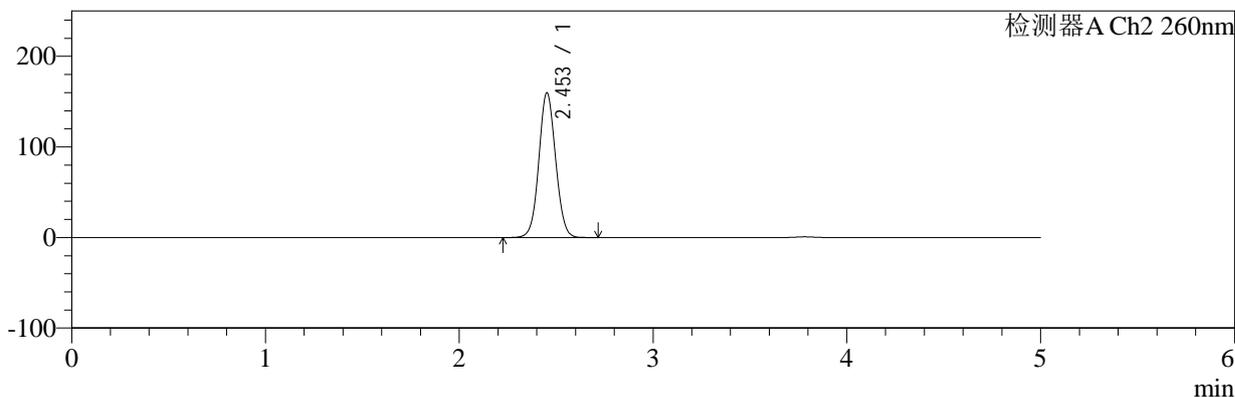
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-723-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	102830	100.000	15591	7769	0.995	--
总计		102830	100.000	15591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	962042	100.000	159548	3861	1.057	--
总计		962042	100.000	159548			

图268 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



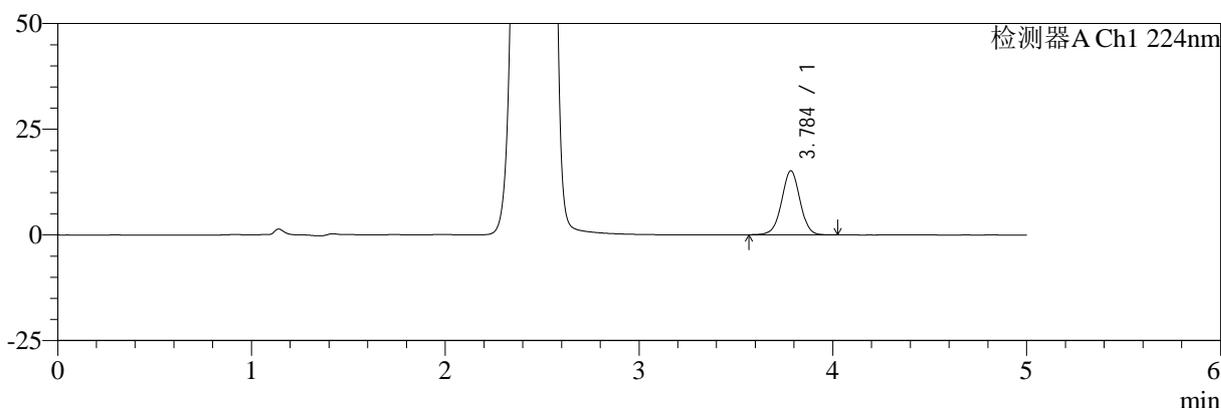
# SMF-4034

## <样品信息>

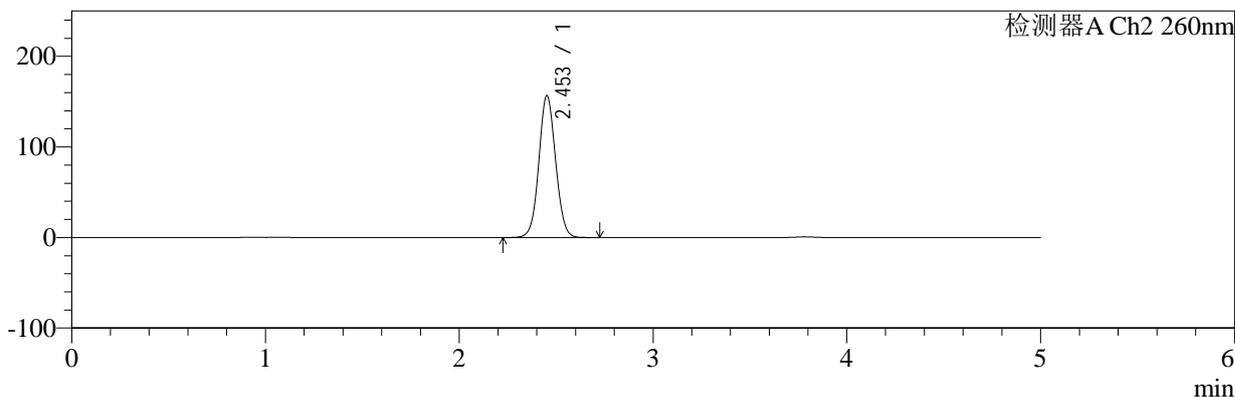
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-724-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	99451	100.000	15078	7779	0.995	--
总计		99451	100.000	15078			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	943137	100.000	156488	3868	1.056	--
总计		943137	100.000	156488			

图269 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



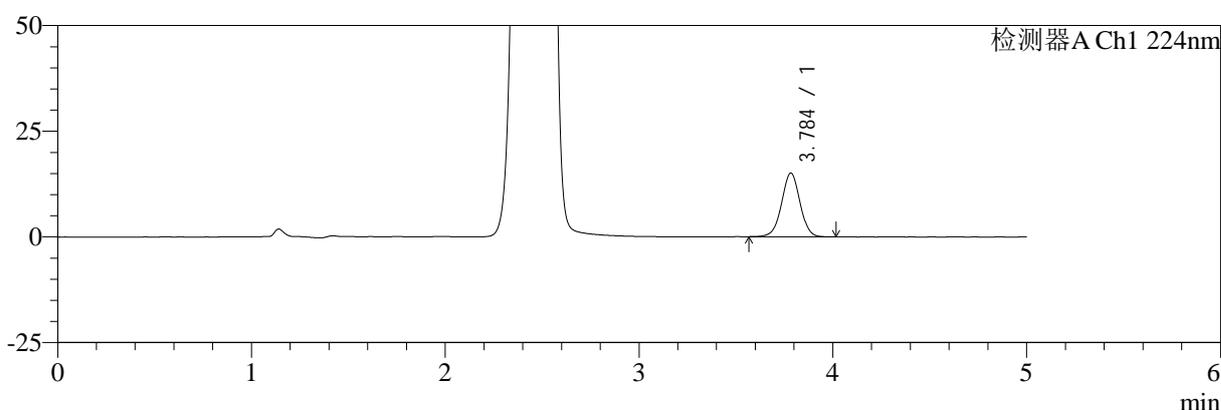
# SMF-4034

## <样品信息>

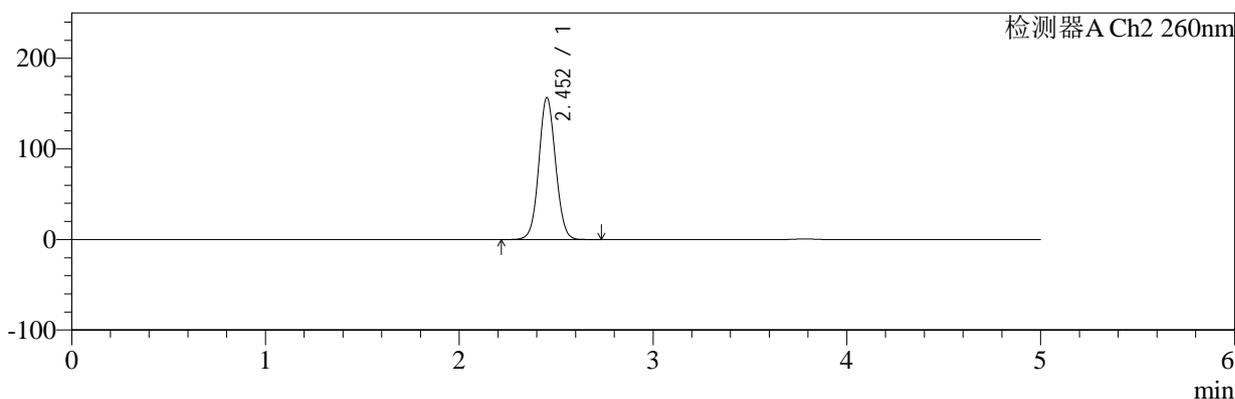
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-725-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:37:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	99111	100.000	15023	7773	0.994	--
总计		99111	100.000	15023			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	943287	100.000	156470	3866	1.056	--
总计		943287	100.000	156470			

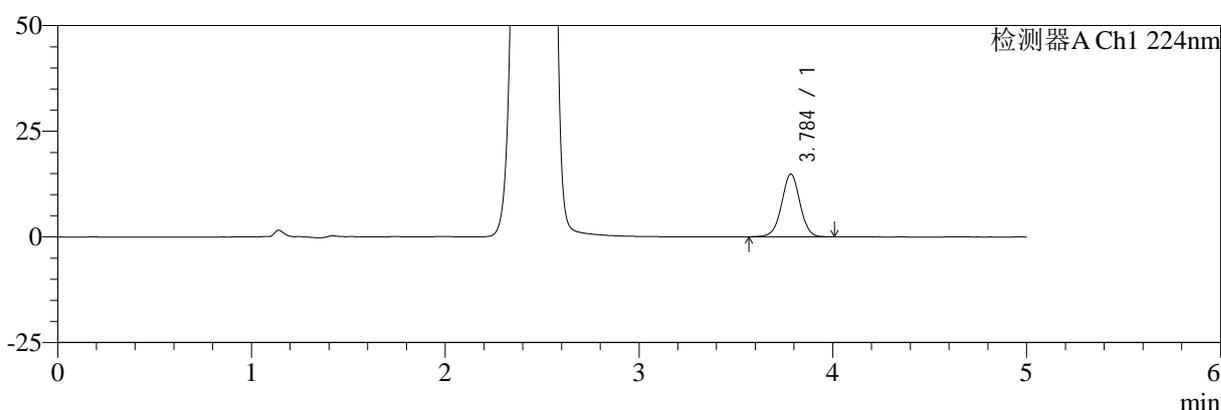
图270 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

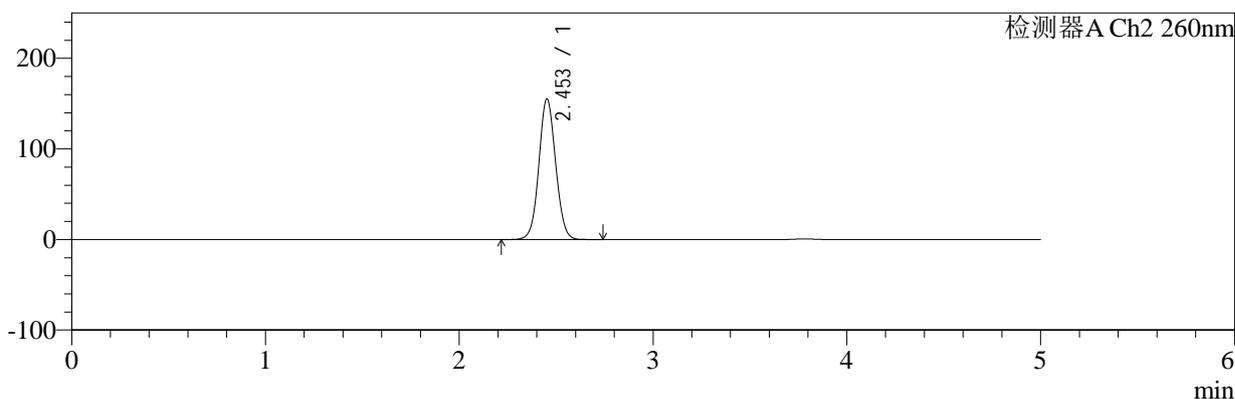
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-726-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:42:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97346	100.000	14767	7762	0.994	--
总计		97346	100.000	14767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	935317	100.000	155178	3867	1.056	--
总计		935317	100.000	155178			

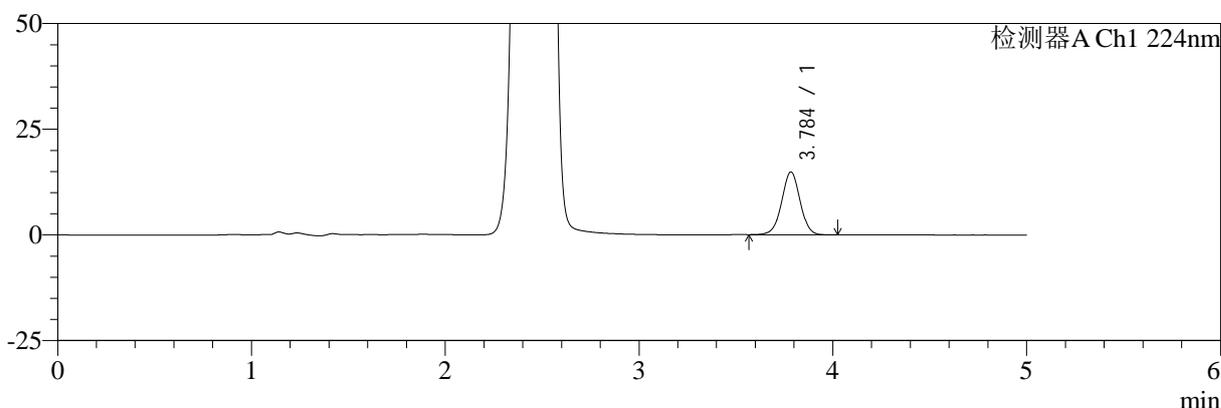
图271 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

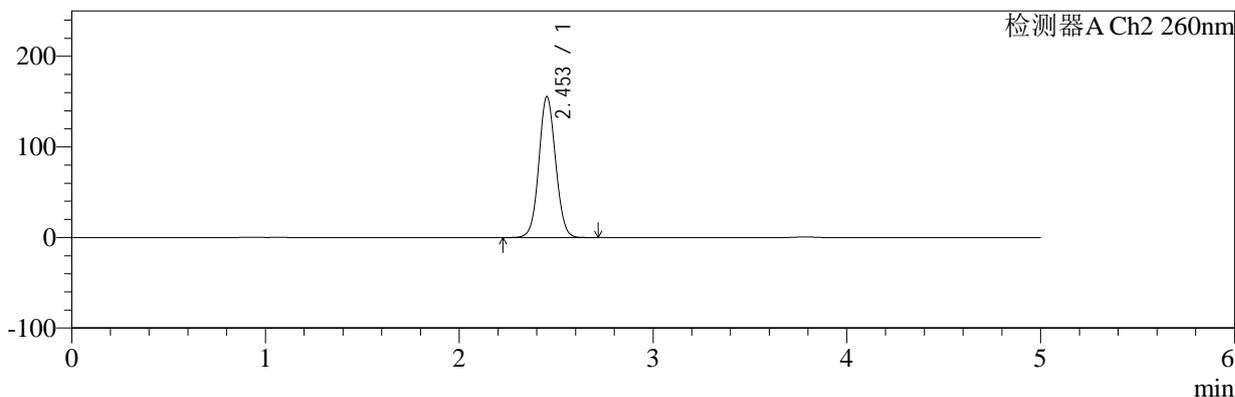
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-727-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 04:47:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97887	100.000	14815	7768	0.996	--
总计		97887	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	935749	100.000	155410	3875	1.056	--
总计		935749	100.000	155410			

图272 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



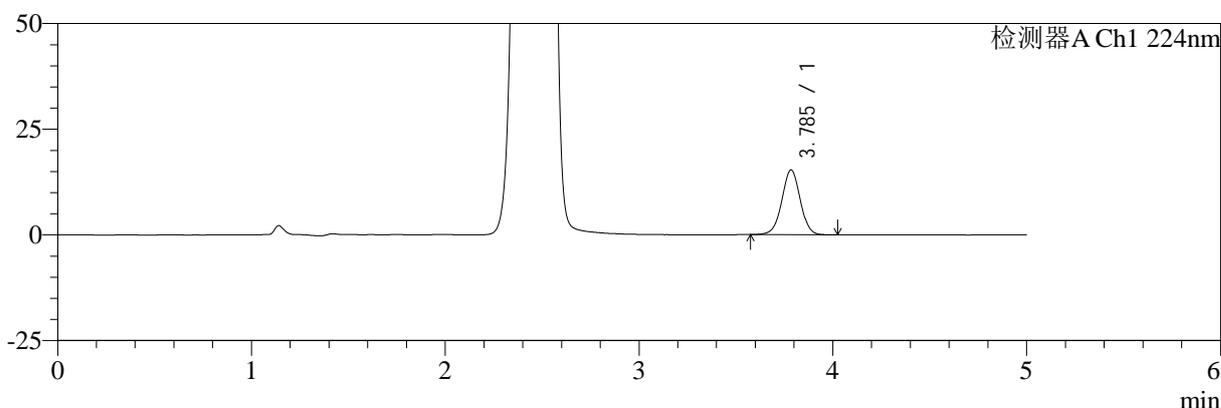
# SMF-4034

## <样品信息>

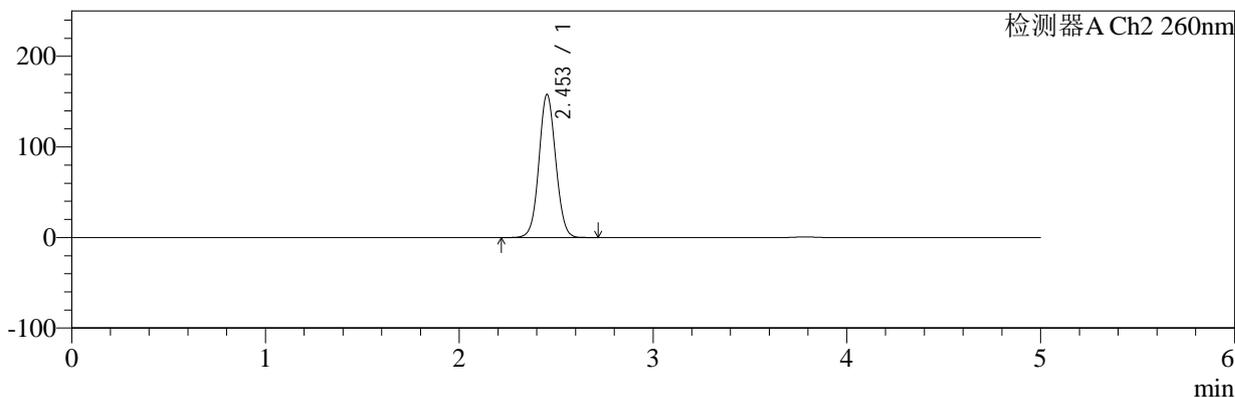
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-728-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:53:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	101035	100.000	15310	7769	0.995	--
总计		101035	100.000	15310			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	951491	100.000	157890	3865	1.056	--
总计		951491	100.000	157890			

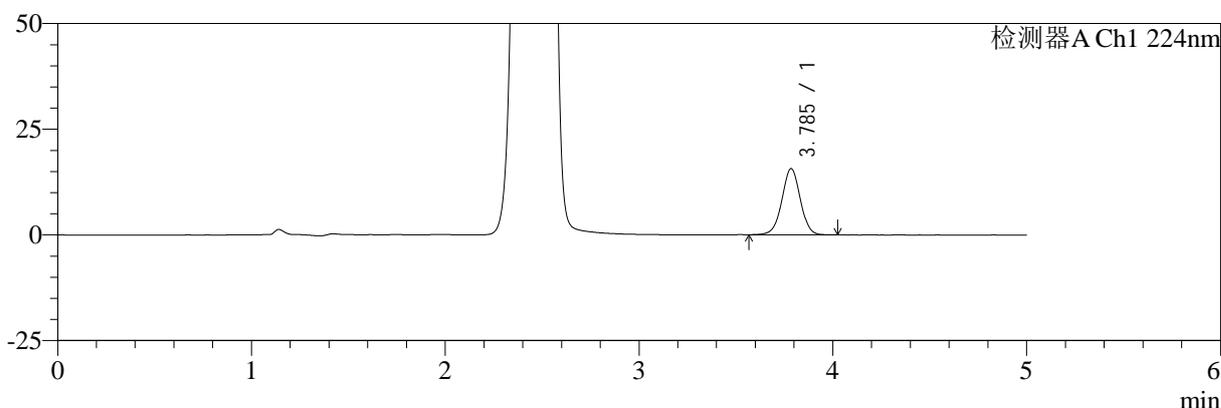
图273 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

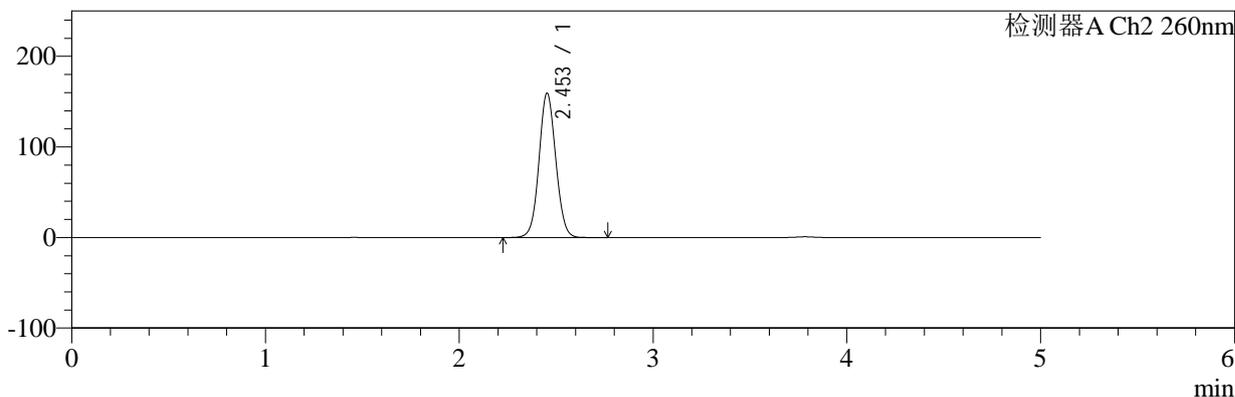
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-729-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:58:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	103145	100.000	15628	7758	0.995	--
总计		103145	100.000	15628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	960025	100.000	159241	3863	1.057	--
总计		960025	100.000	159241			

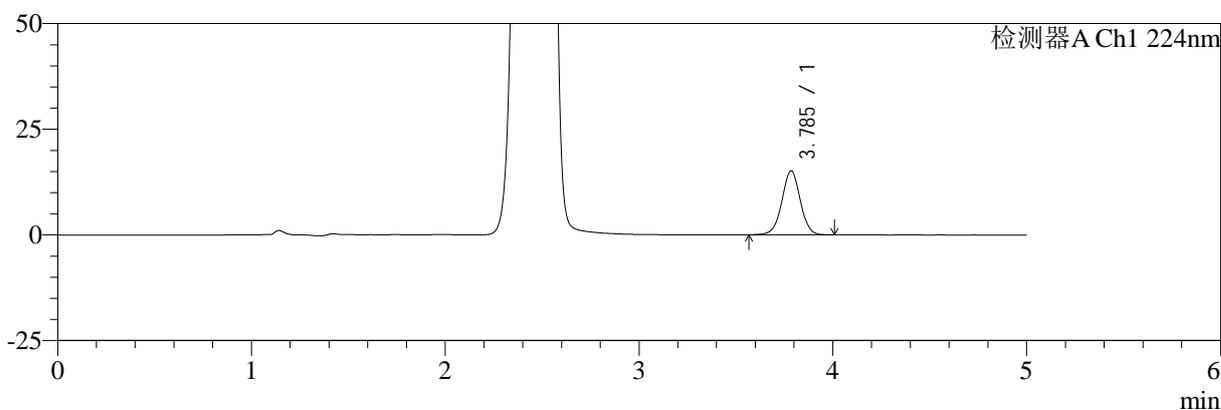
图274 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

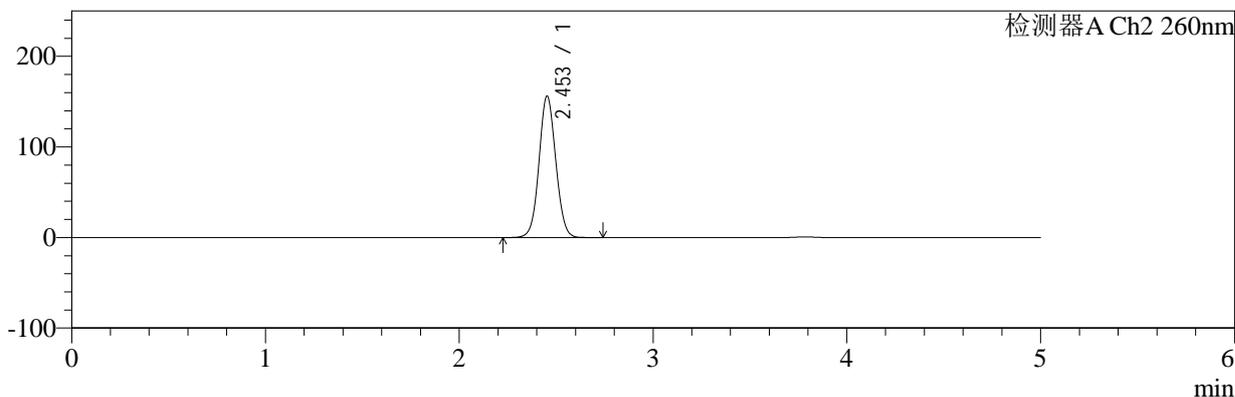
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-730-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:04:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	99592	100.000	15105	7767	0.994	--
总计		99592	100.000	15105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	940092	100.000	156074	3867	1.057	--
总计		940092	100.000	156074			

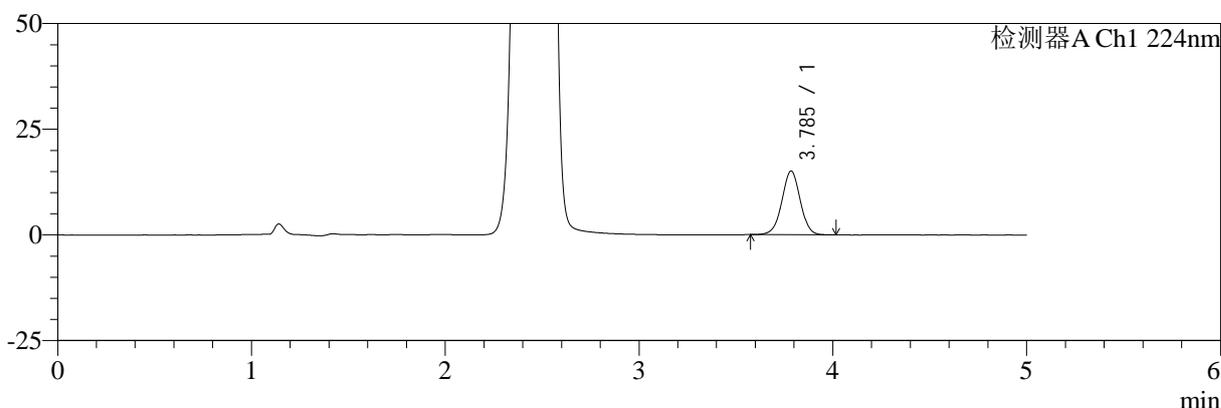
图275 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

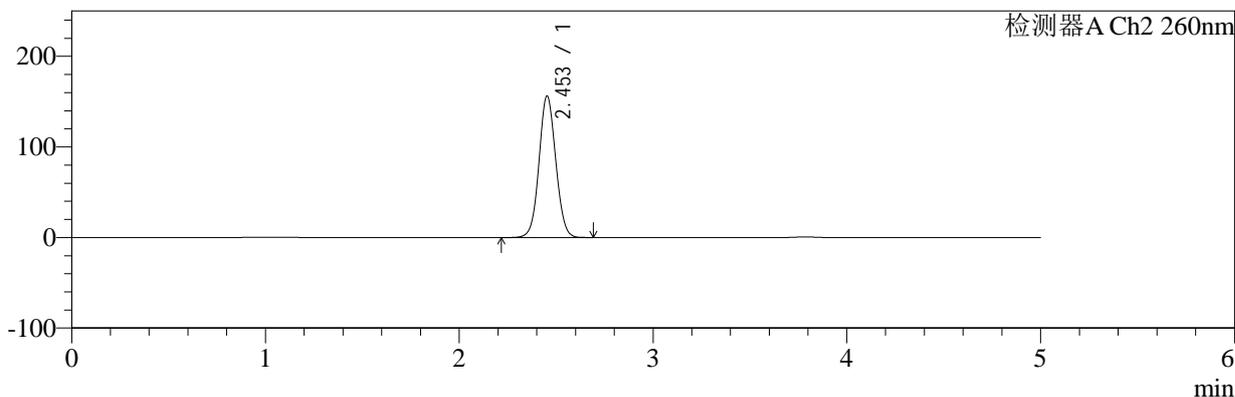
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-731-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:09:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	99181	100.000	15051	7780	0.993	--
总计		99181	100.000	15051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	940493	100.000	156254	3871	1.056	--
总计		940493	100.000	156254			

图276 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



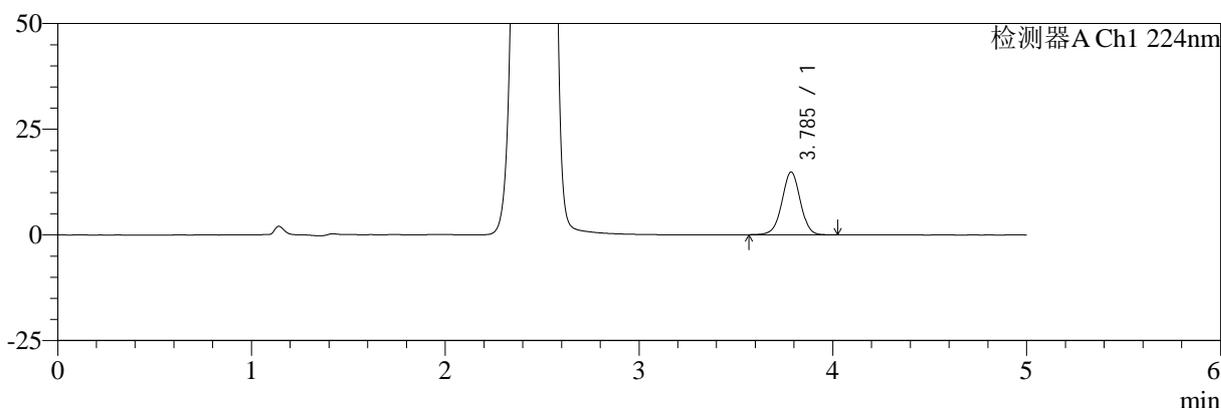
# SMF-4034

## <样品信息>

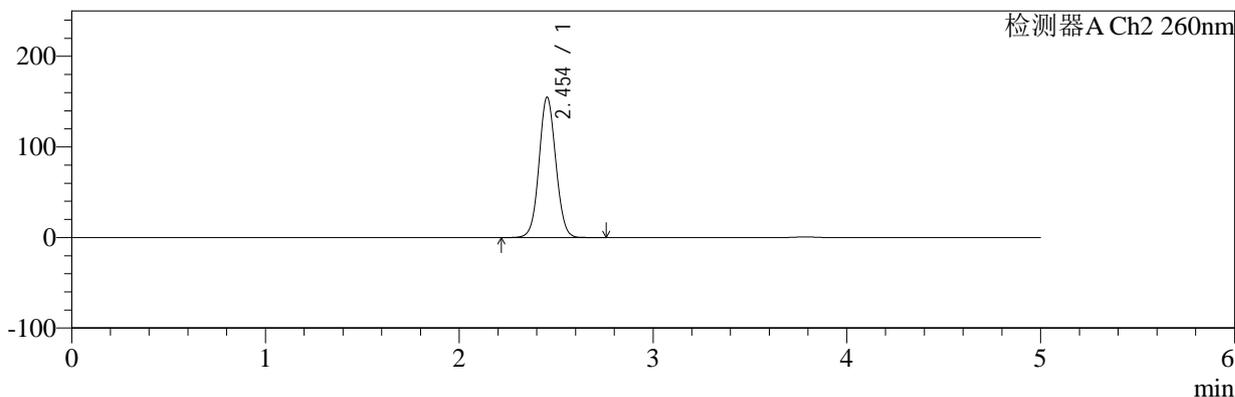
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-732-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	97816	100.000	14826	7781	0.992	--
总计		97816	100.000	14826			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	933104	100.000	154938	3869	1.056	--
总计		933104	100.000	154938			

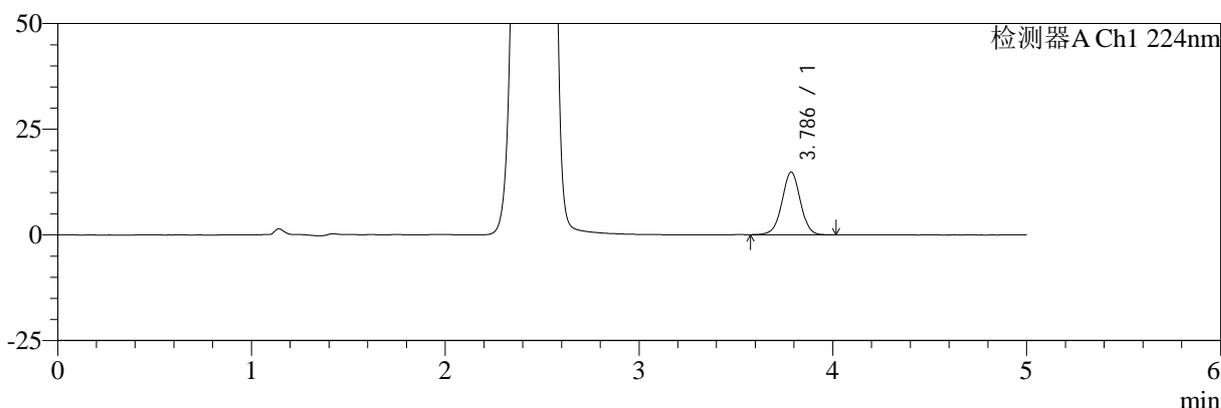
图277 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

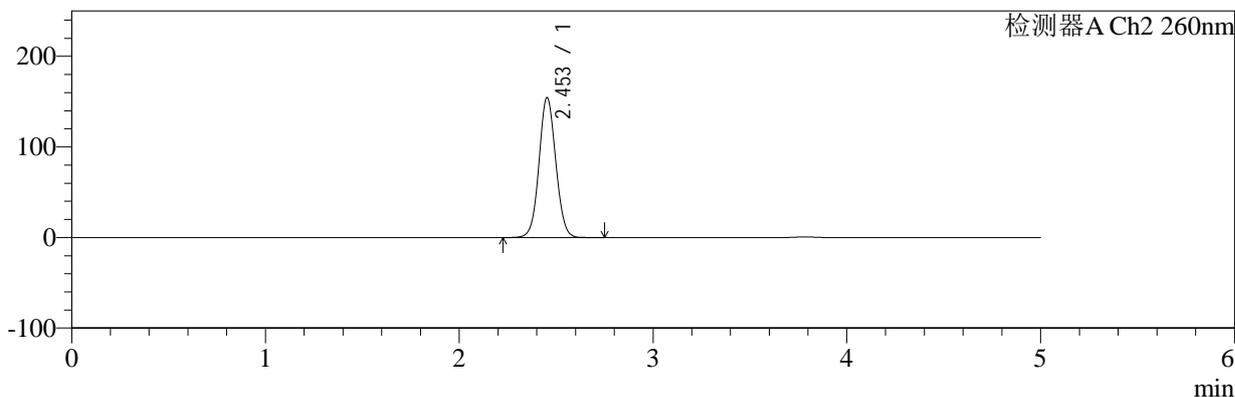
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-733-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:20:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	97643	100.000	14809	7767	0.994	--
总计		97643	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	2.453	930768	100.000	154541	3869	1.056	--
总计		930768	100.000	154541			

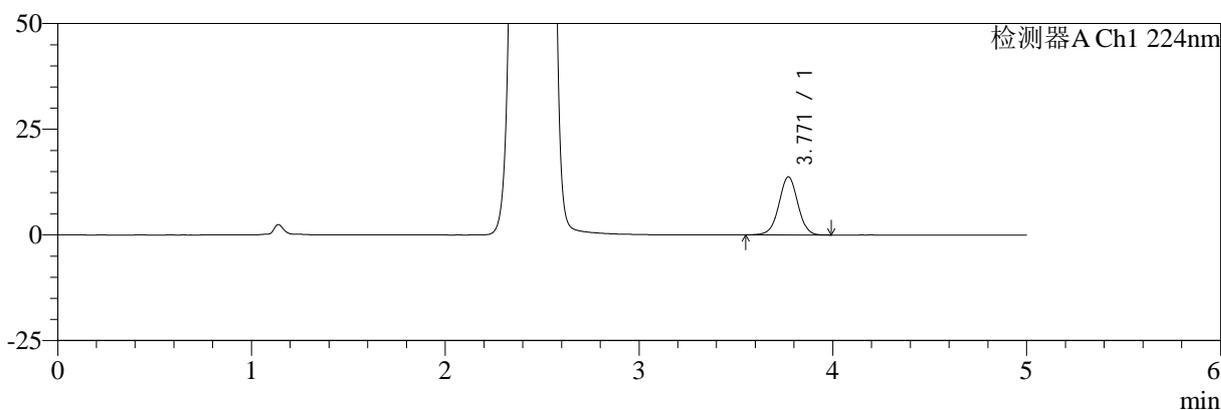
图278 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

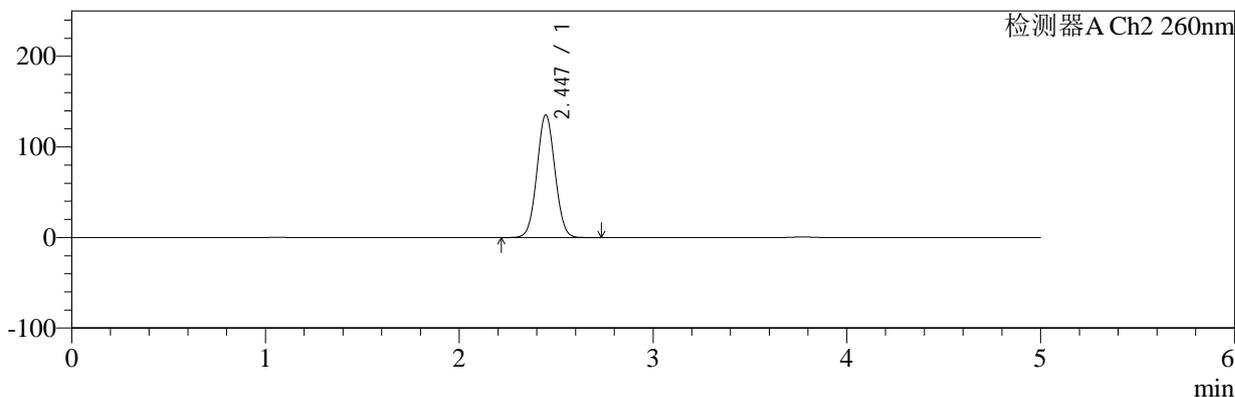
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-734-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:25:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	93370	100.000	13750	7218	0.998	--
总计		93370	100.000	13750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	876318	100.000	135498	3283	1.040	--
总计		876318	100.000	135498			

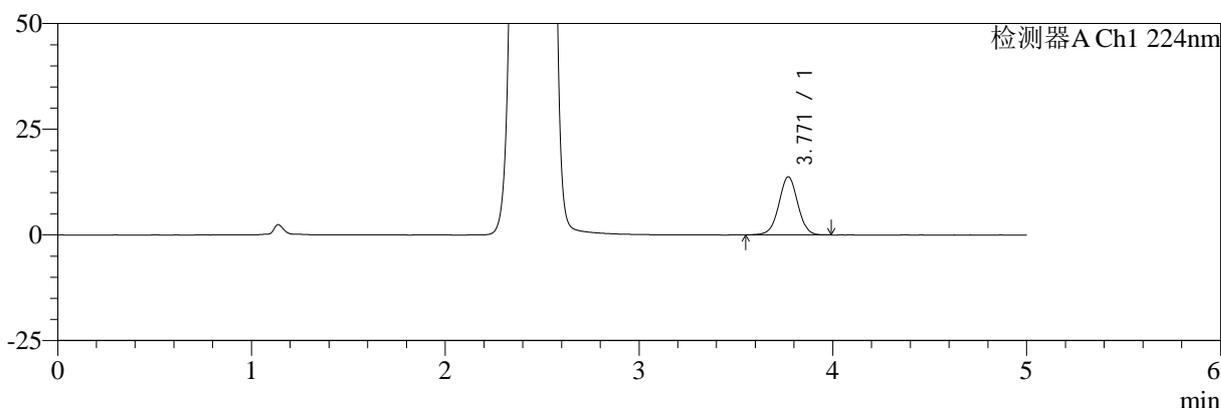
图279 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

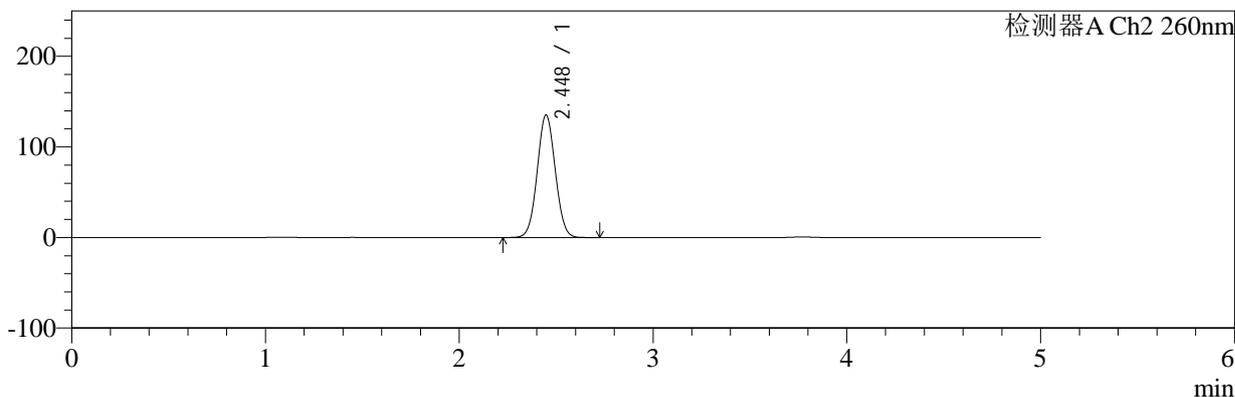
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-735-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:30:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	93474	100.000	13755	7212	1.001	--
总计		93474	100.000	13755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	876743	100.000	135285	3274	1.042	--
总计		876743	100.000	135285			

图280 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



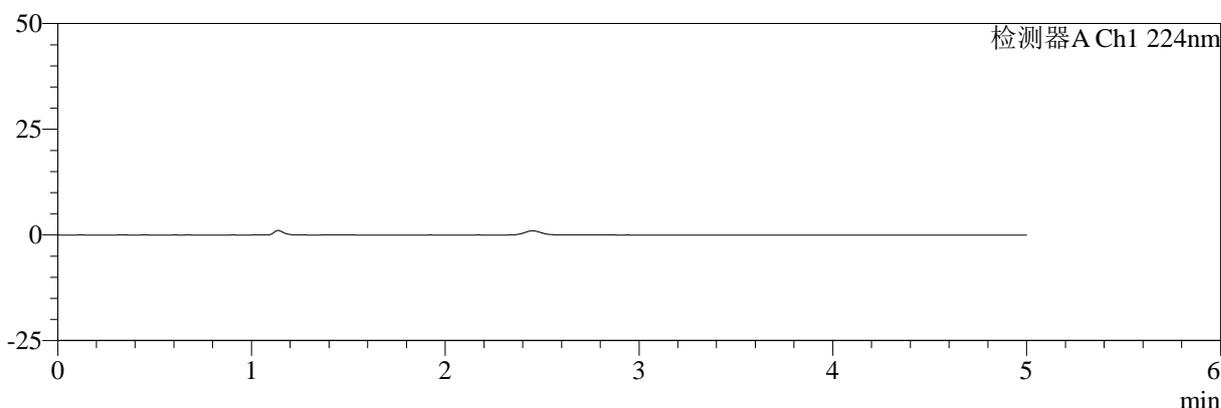
# SMF-4034

## <样品信息>

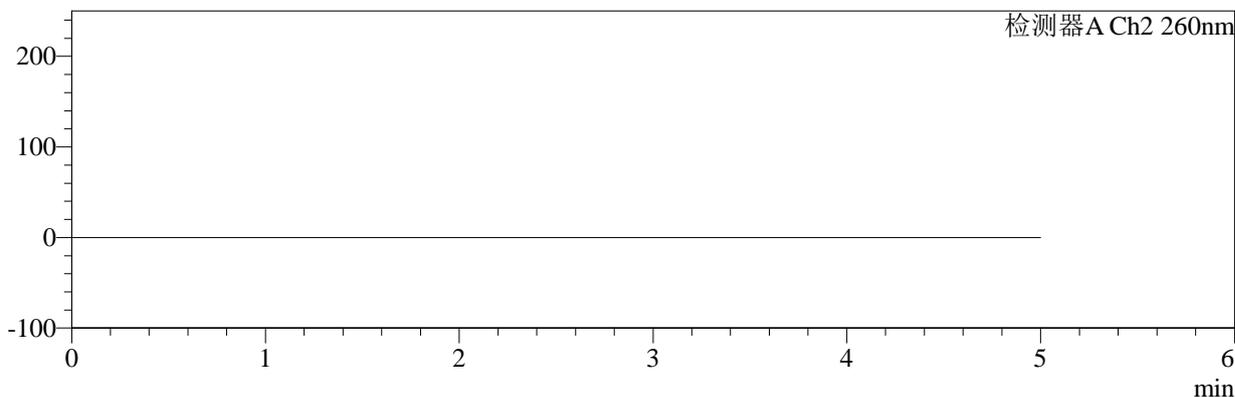
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-736-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:36:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图281 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



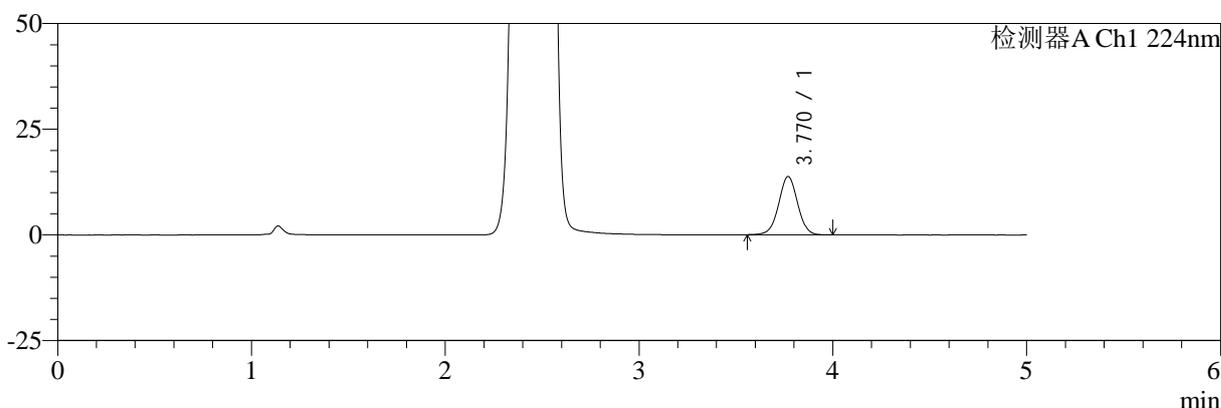
# SMF-4034

## <样品信息>

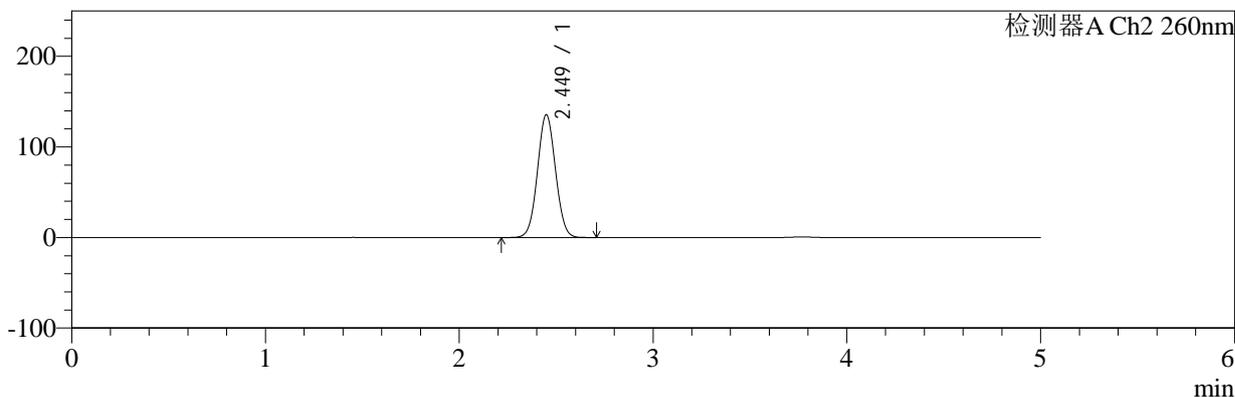
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-737-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:41:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	93813	100.000	13791	7200	1.001	--
总计		93813	100.000	13791			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	878749	100.000	135318	3275	1.043	--
总计		878749	100.000	135318			

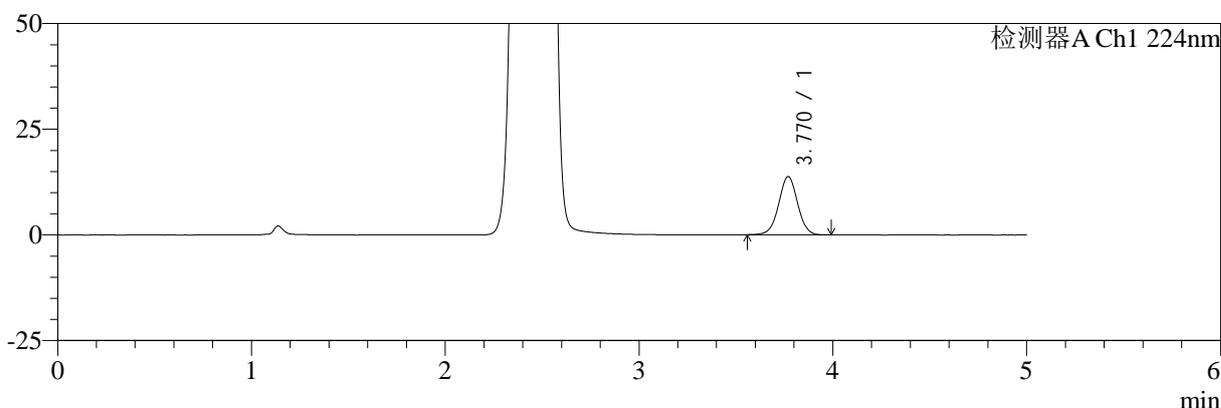
图282 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

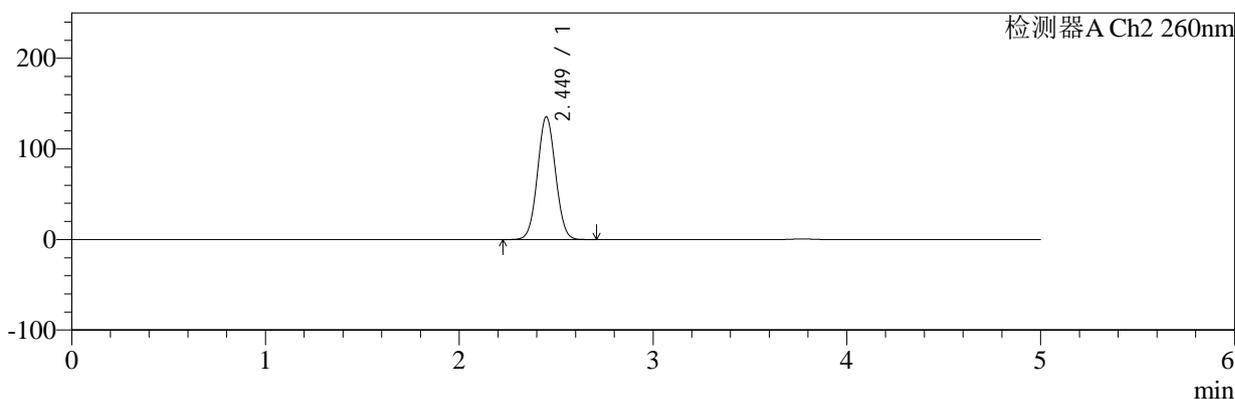
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-738-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:47:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	93694	100.000	13783	7209	1.001	--
总计		93694	100.000	13783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	878550	100.000	135298	3274	1.043	--
总计		878550	100.000	135298			

图283 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



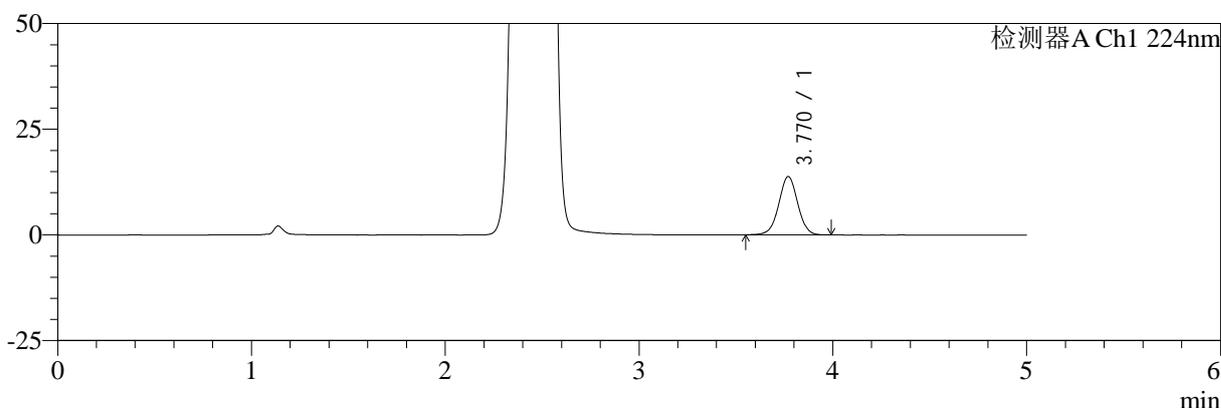
# SMF-4034

## <样品信息>

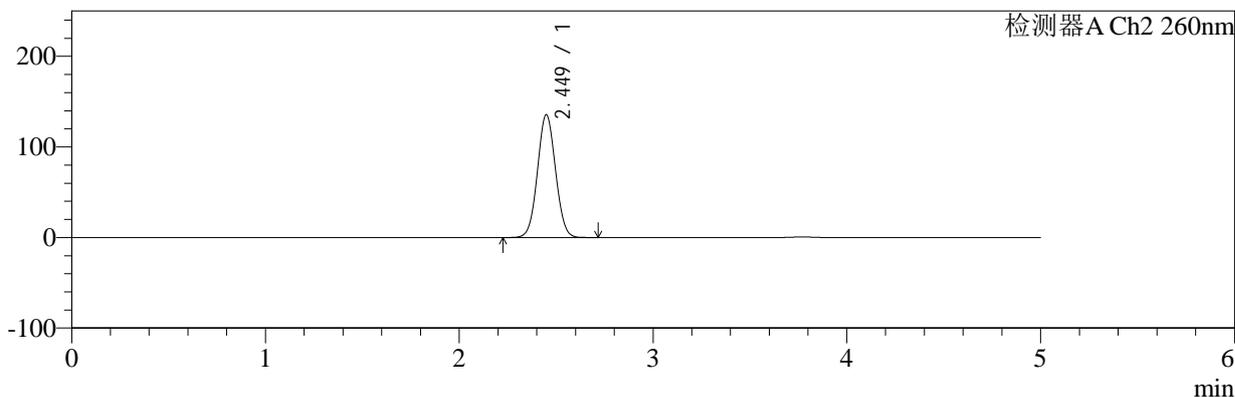
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-739-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:52:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	93876	100.000	13803	7201	1.001	--
总计		93876	100.000	13803			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	879299	100.000	135368	3274	1.043	--
总计		879299	100.000	135368			

图284 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



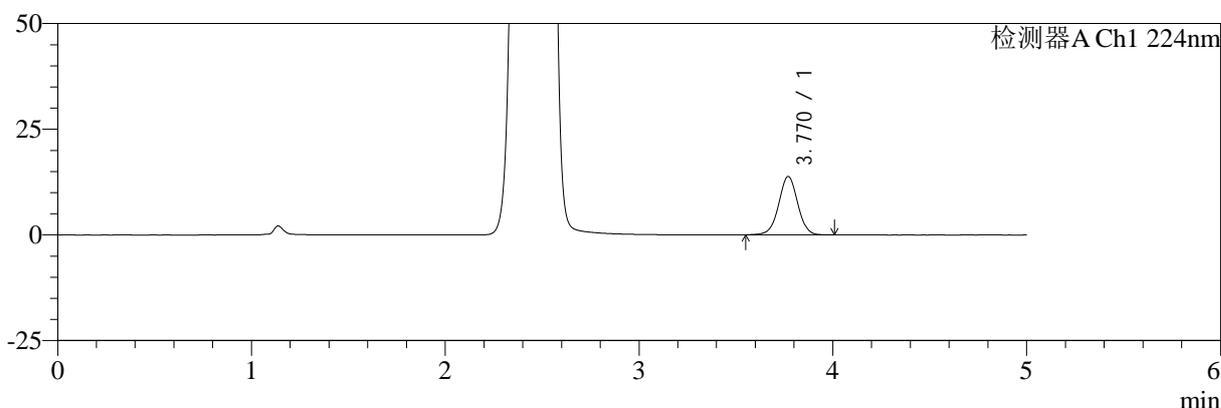
# SMF-4034

## <样品信息>

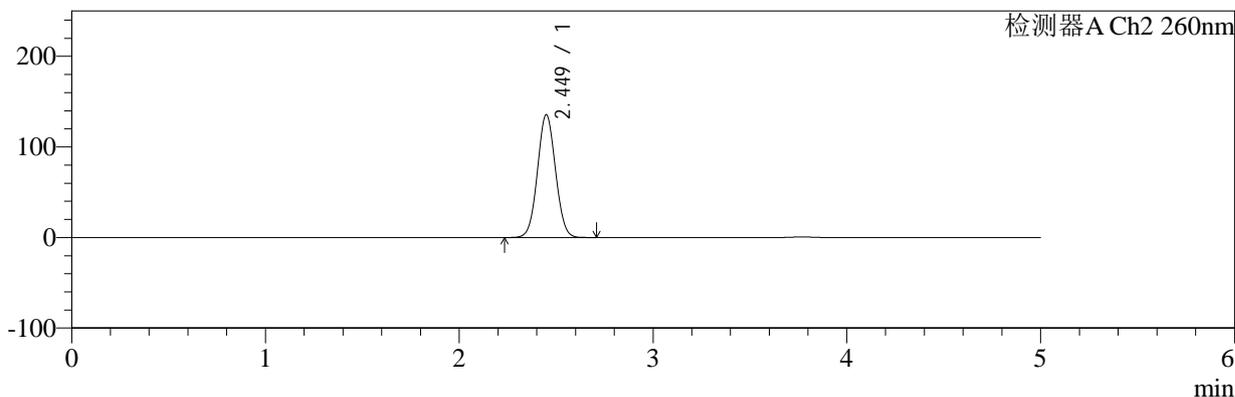
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-740-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:57:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	94092	100.000	13815	7206	0.998	--
总计		94092	100.000	13815			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	878735	100.000	135363	3274	1.043	--
总计		878735	100.000	135363			

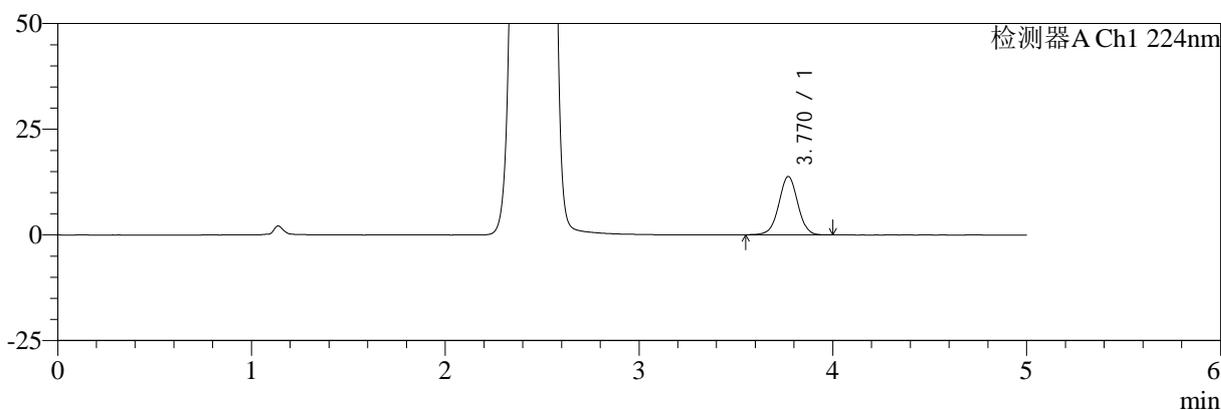
图285 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

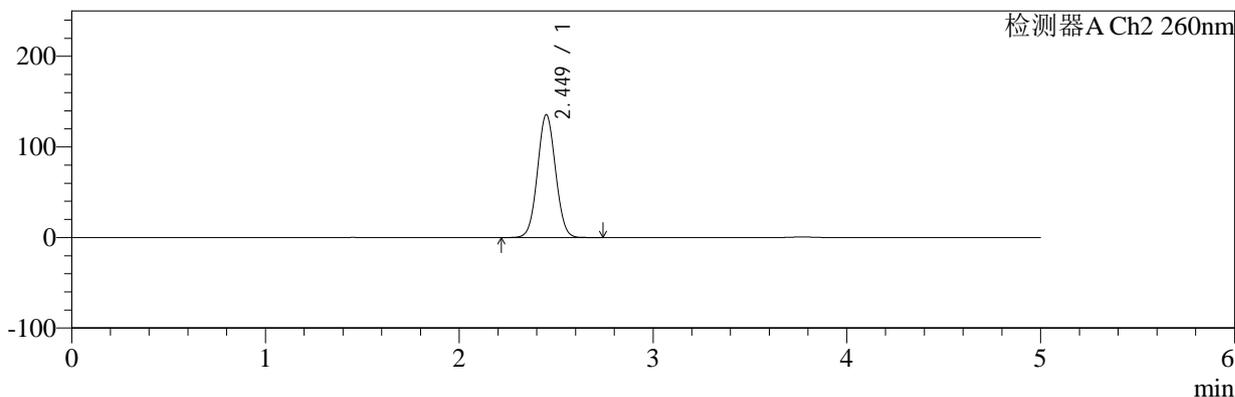
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-741-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:03:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	93868	100.000	13815	7219	1.001	--
总计		93868	100.000	13815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	879139	100.000	135398	3276	1.043	--
总计		879139	100.000	135398			

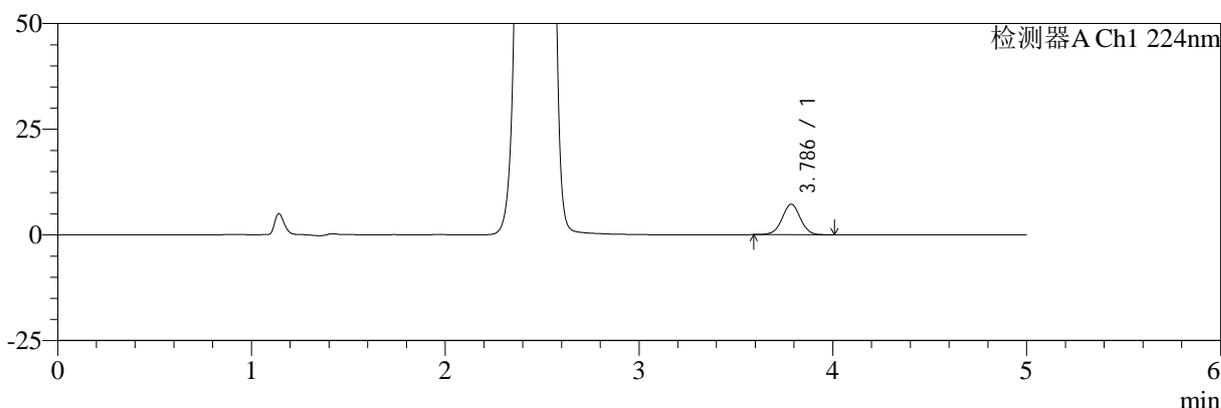
图286 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

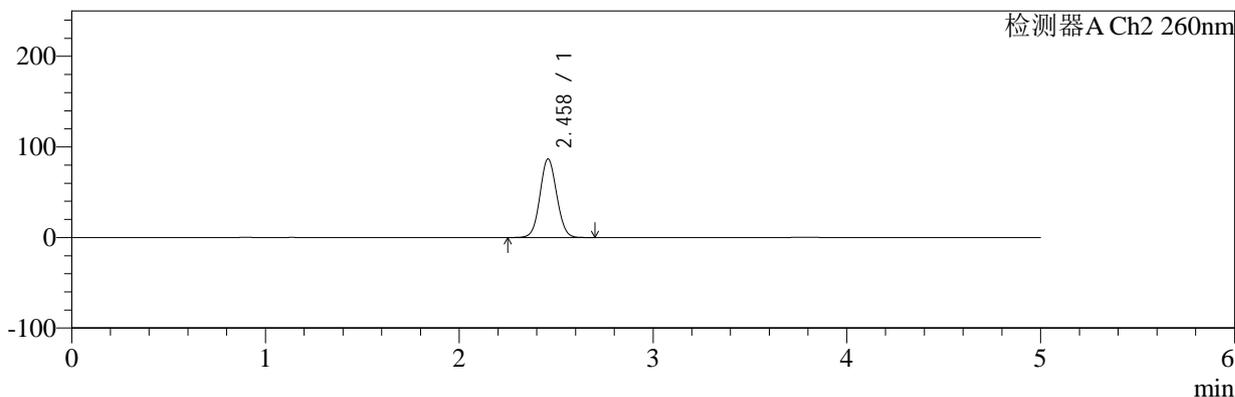
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-742-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:08:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	47531	100.000	7228	7788	0.993	--
总计		47531	100.000	7228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	521599	100.000	86476	3861	1.062	--
总计		521599	100.000	86476			

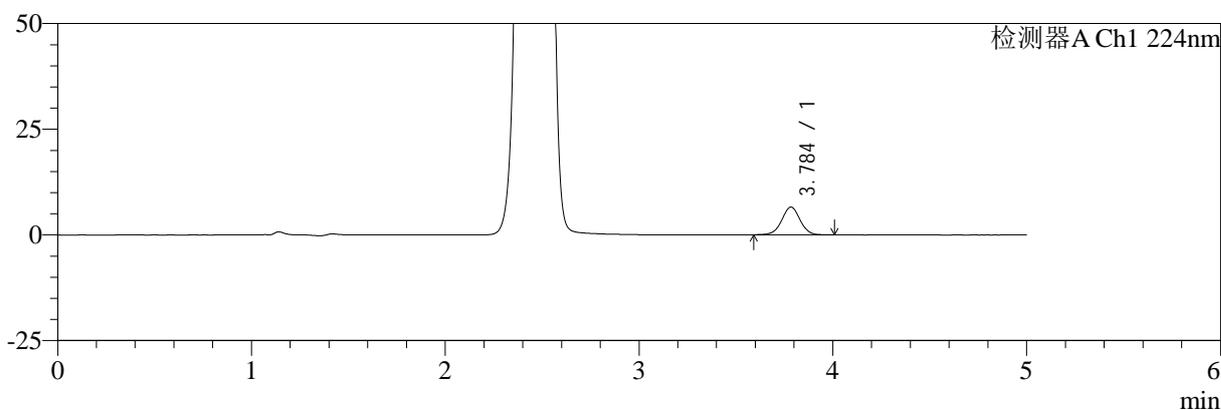
图287 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

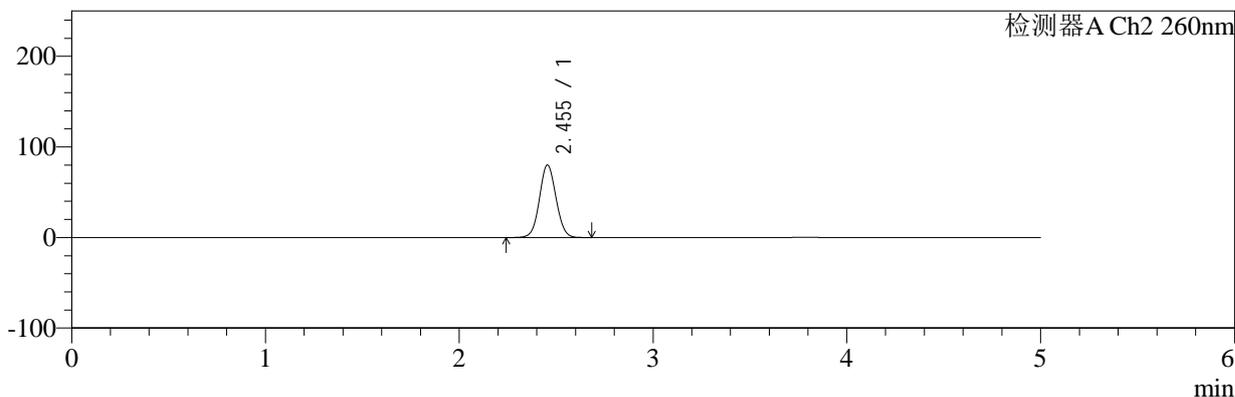
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-743-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:14:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	43149	100.000	6547	7797	0.996	--
总计		43149	100.000	6547			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	476586	100.000	80073	3937	1.056	--
总计		476586	100.000	80073			

图288 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



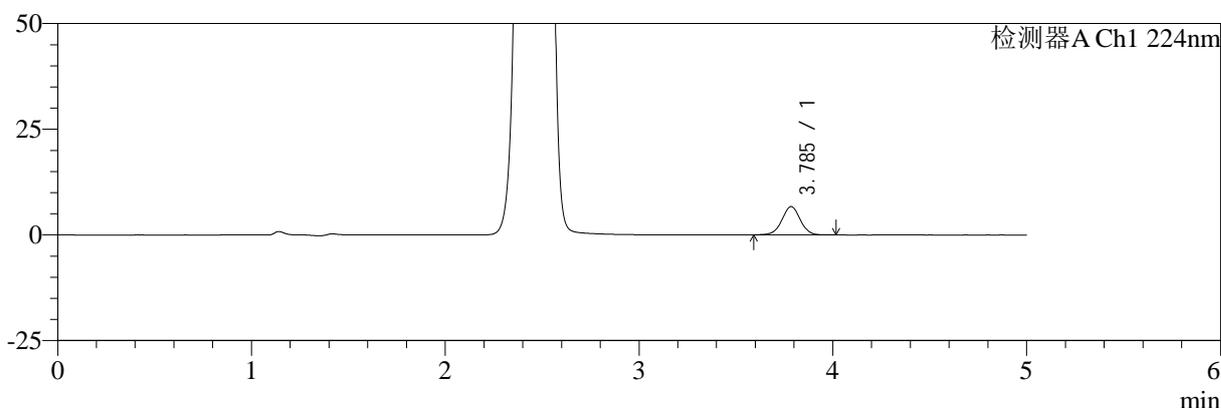
# SMF-4034

## <样品信息>

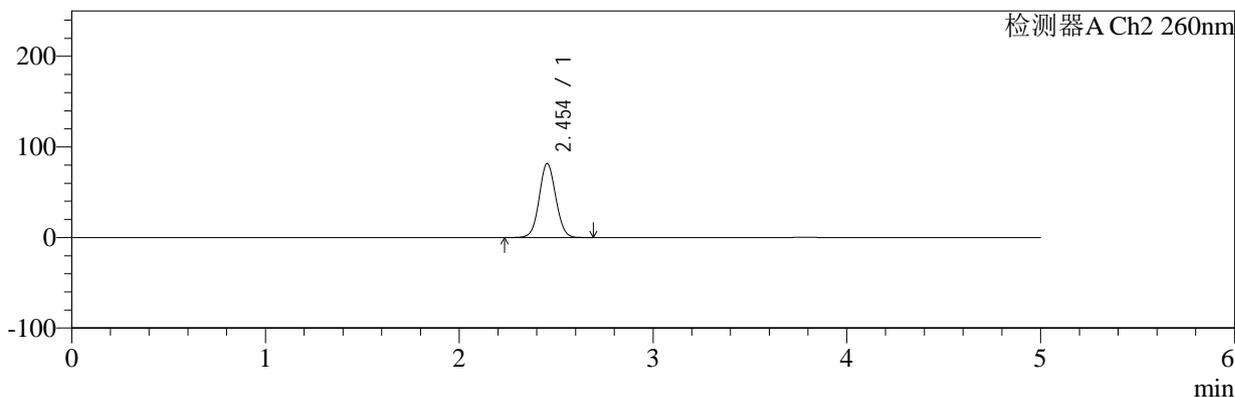
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-744-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:19:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	43948	100.000	6680	7812	0.995	--
总计		43948	100.000	6680			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	486864	100.000	81820	3939	1.054	--
总计		486864	100.000	81820			

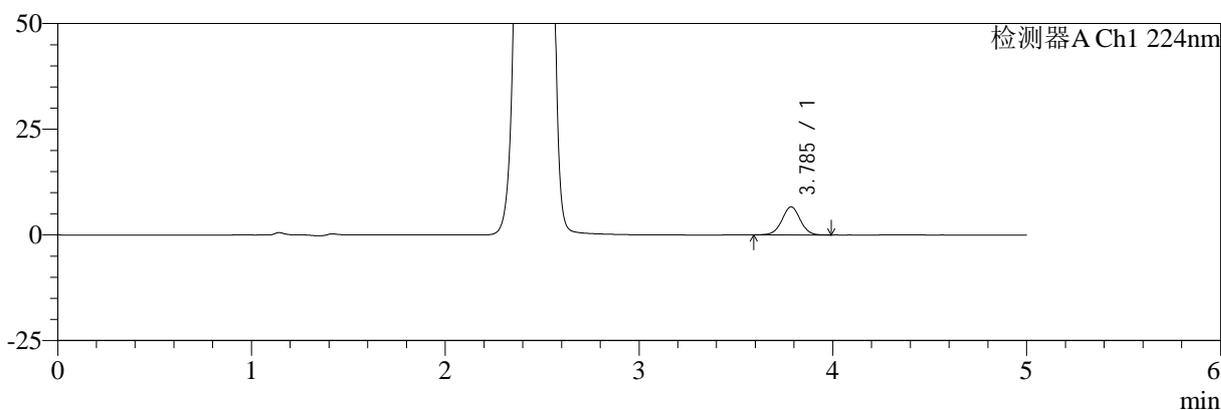
图289 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

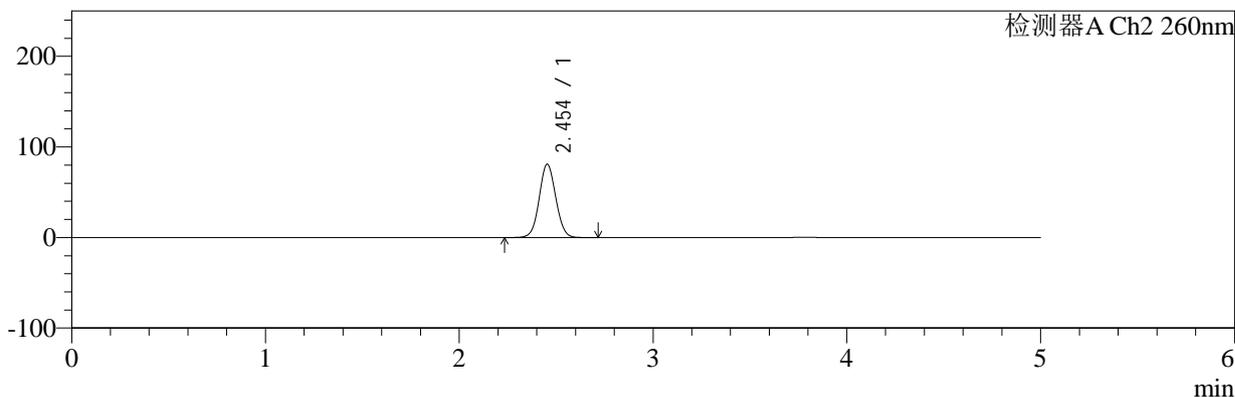
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-745-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	43696	100.000	6641	7771	0.998	--
总计		43696	100.000	6641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	481907	100.000	81015	3941	1.054	--
总计		481907	100.000	81015			

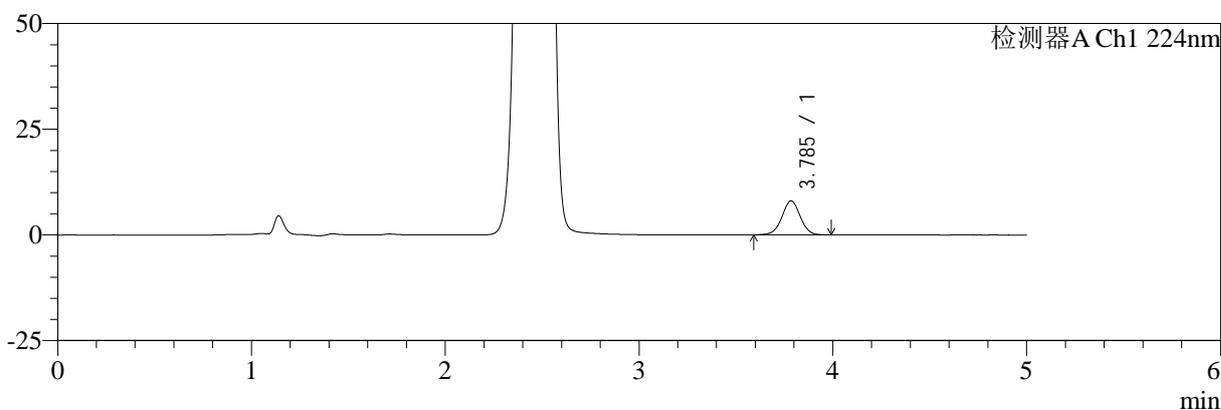
图290 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

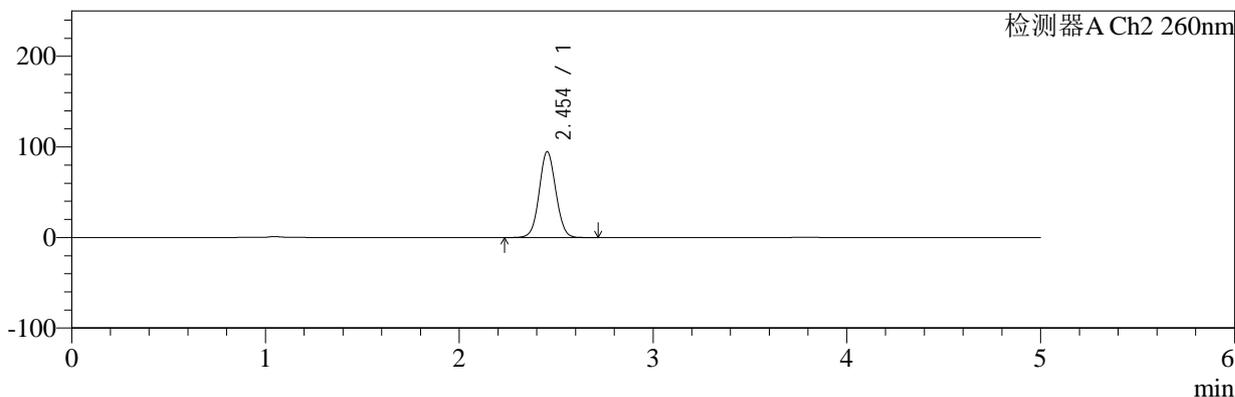
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-746-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:30:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	52658	100.000	8020	7781	0.997	--
总计		52658	100.000	8020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	564986	100.000	94752	3925	1.055	--
总计		564986	100.000	94752			

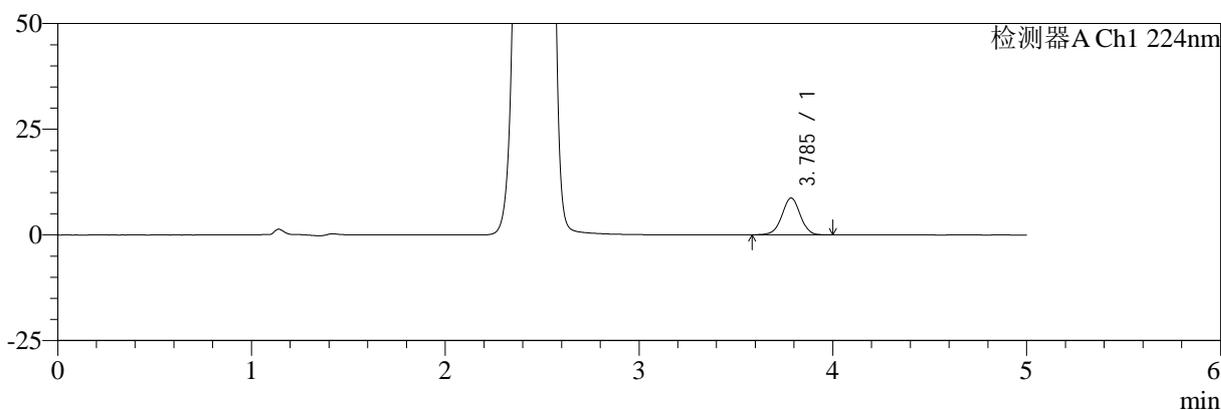
图291 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

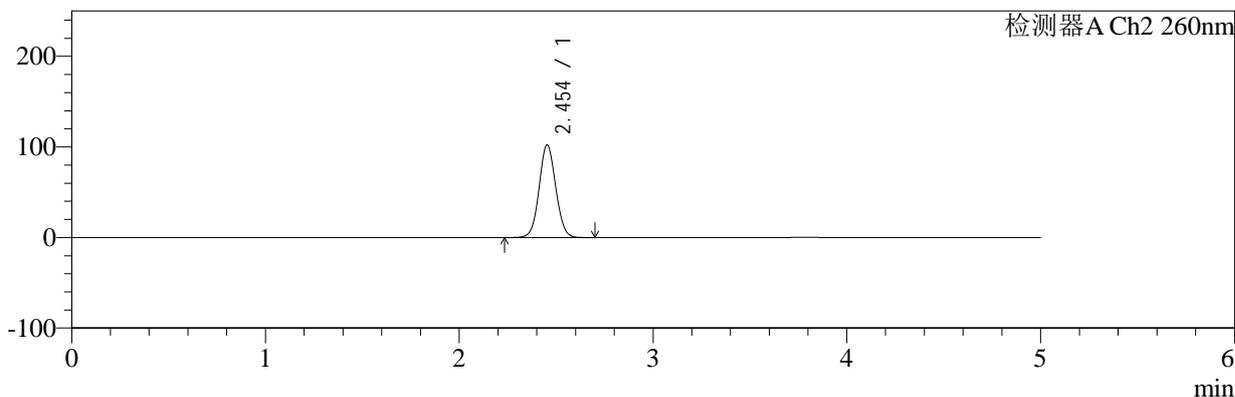
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-747-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:35:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	57280	100.000	8704	7804	0.993	--
总计		57280	100.000	8704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	610662	100.000	102256	3916	1.055	--
总计		610662	100.000	102256			

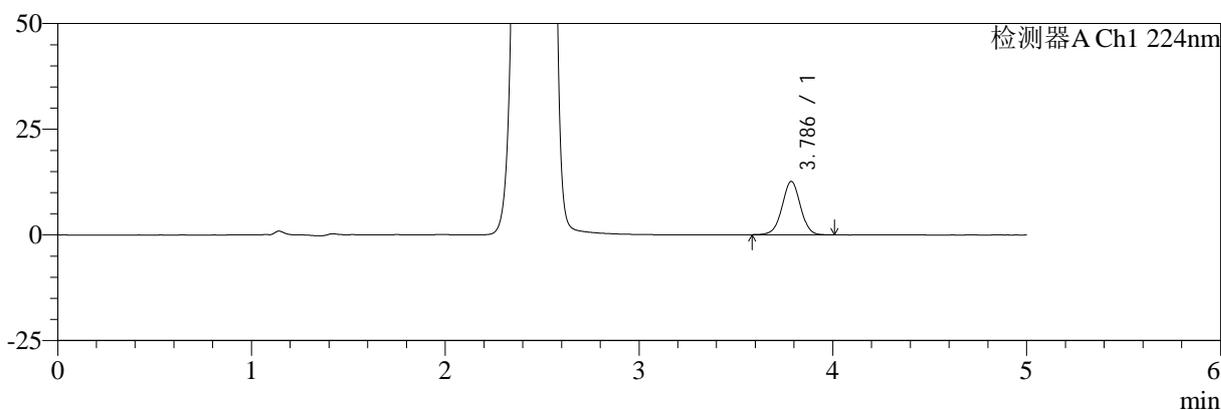
图292 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

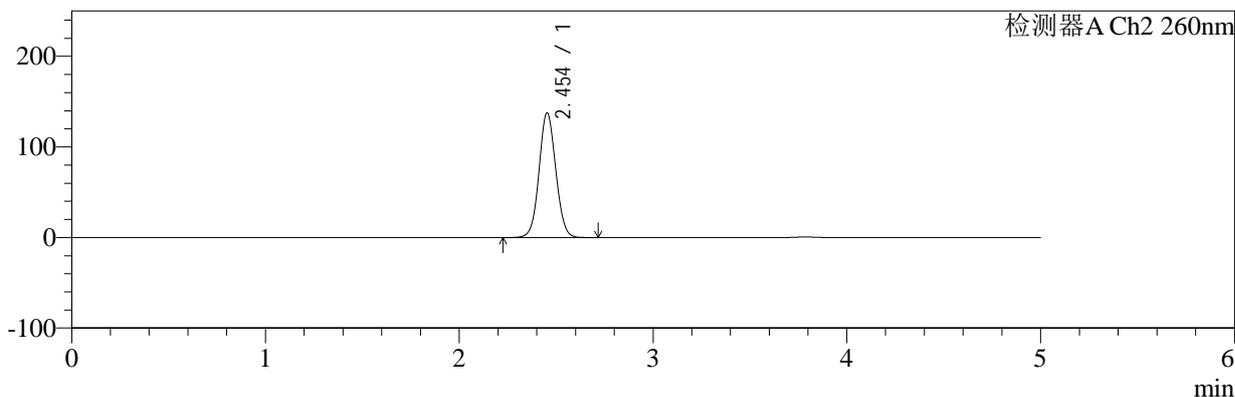
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-748-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	82934	100.000	12611	7770	0.996	--
总计		82934	100.000	12611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	826421	100.000	137631	3885	1.056	--
总计		826421	100.000	137631			

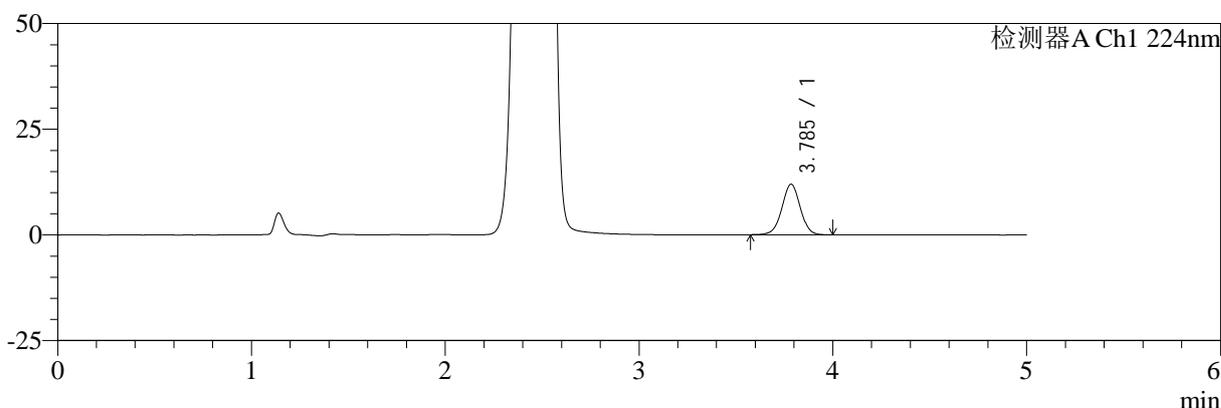
图293 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

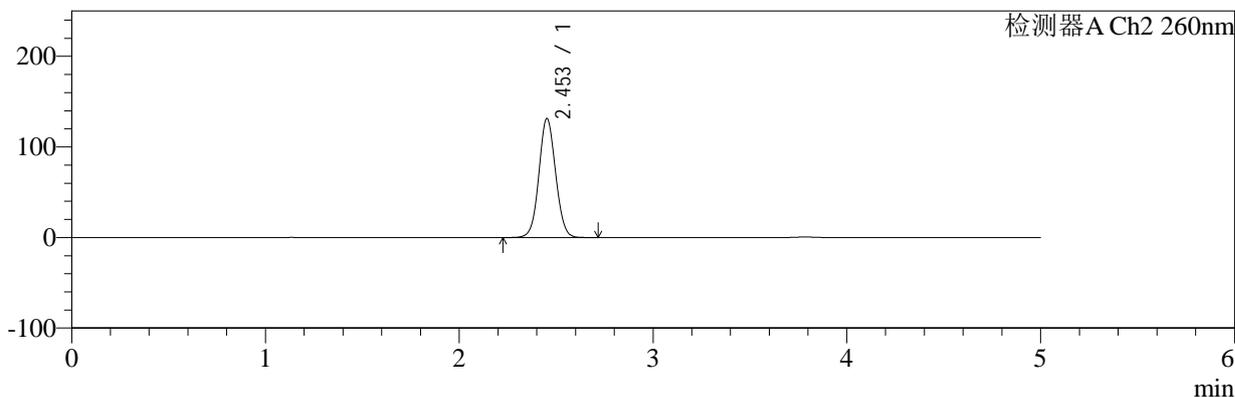
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-749-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:46:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	78598	100.000	11934	7784	0.997	--
总计		78598	100.000	11934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	787686	100.000	131226	3891	1.056	--
总计		787686	100.000	131226			

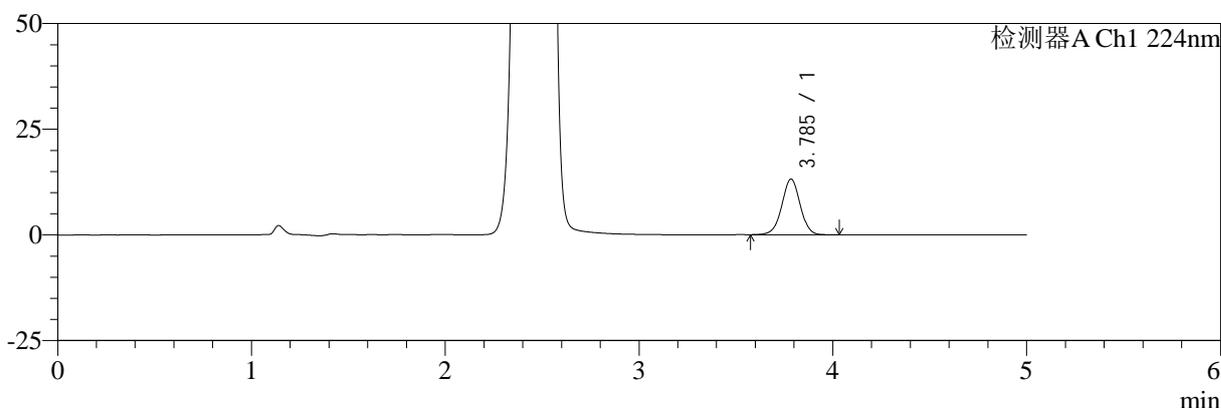
图294 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

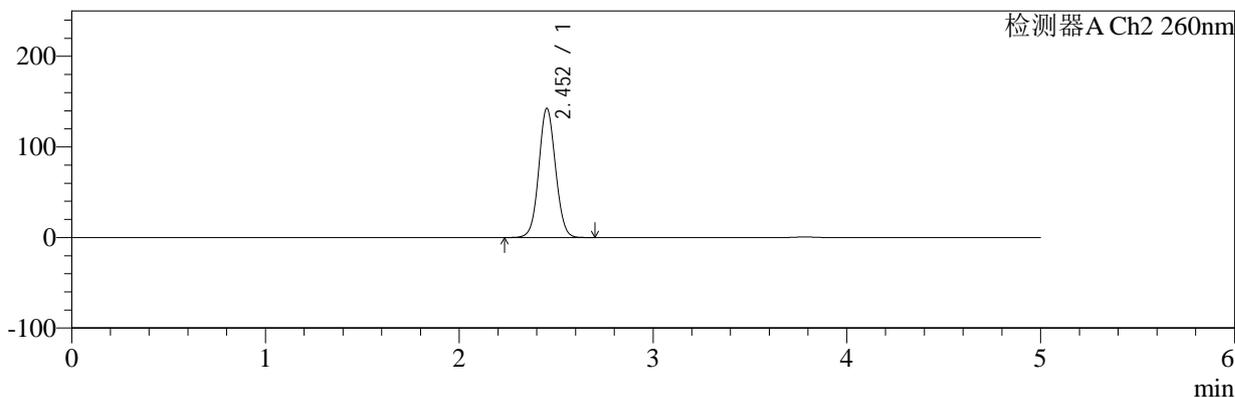
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-750-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:51:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	86831	100.000	13135	7780	0.994	--
总计		86831	100.000	13135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	856606	100.000	142353	3880	1.056	--
总计		856606	100.000	142353			

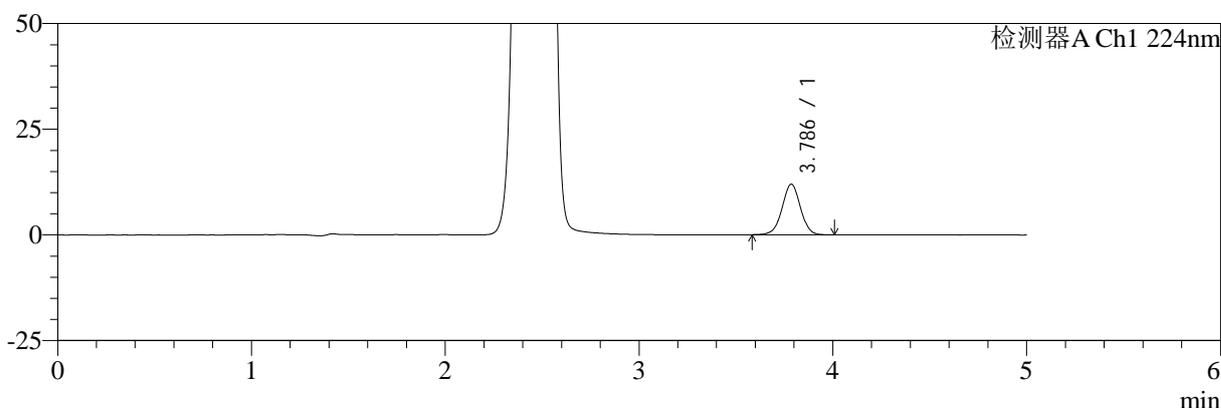
图295 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

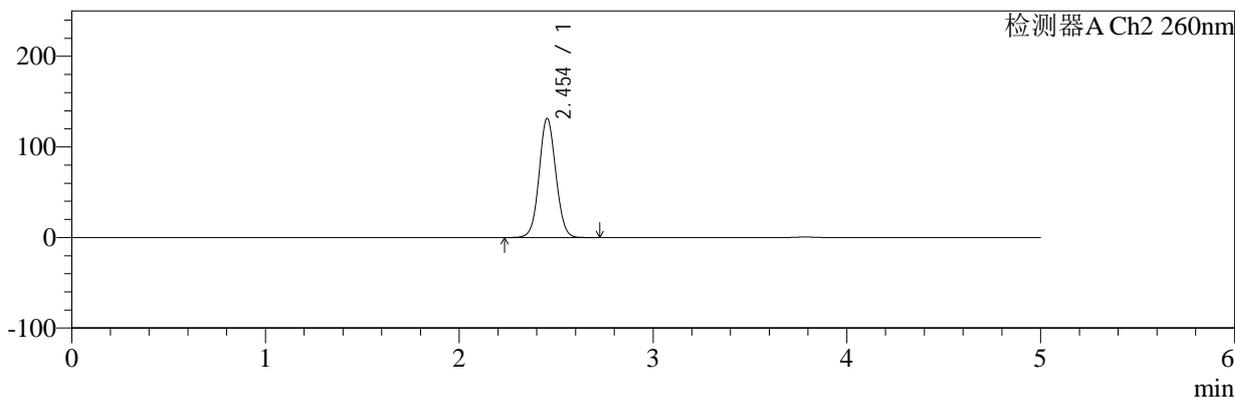
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-751-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:56:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	78725	100.000	11969	7784	0.995	--
总计		78725	100.000	11969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	788604	100.000	131591	3898	1.056	--
总计		788604	100.000	131591			

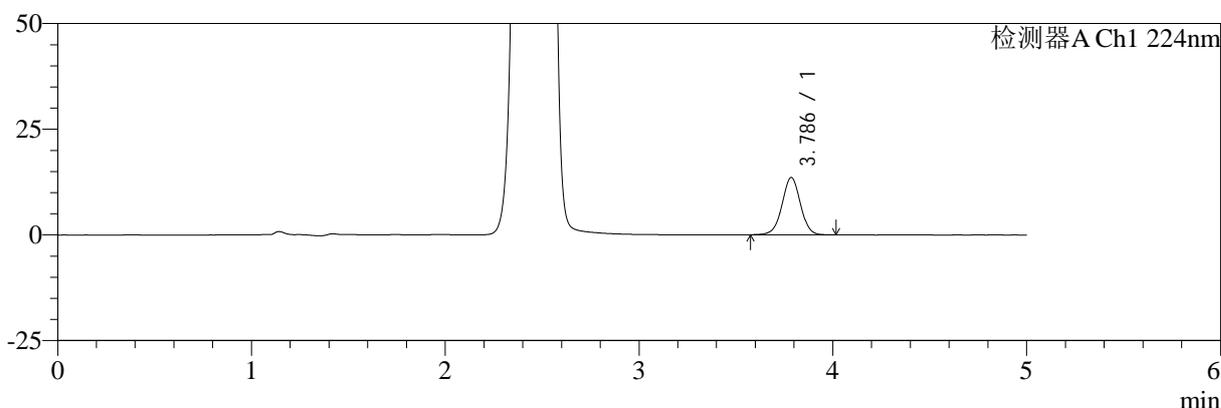
图296 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

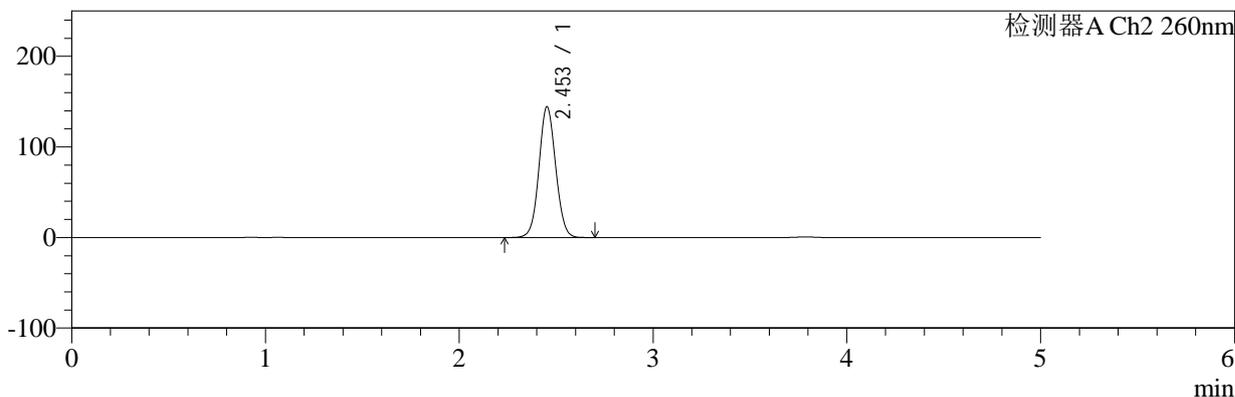
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-752-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:02:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	89186	100.000	13541	7769	0.993	--
总计		89186	100.000	13541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	867339	100.000	144309	3881	1.056	--
总计		867339	100.000	144309			

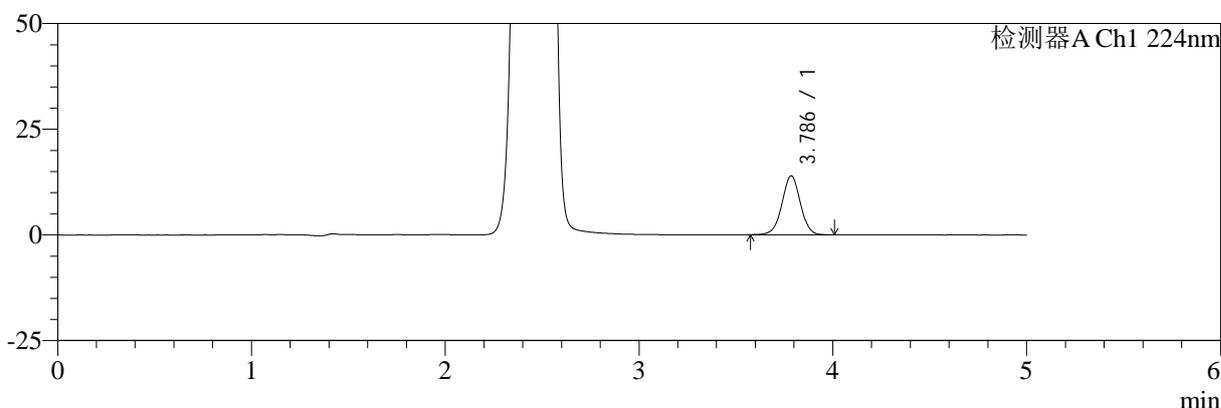
图297 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

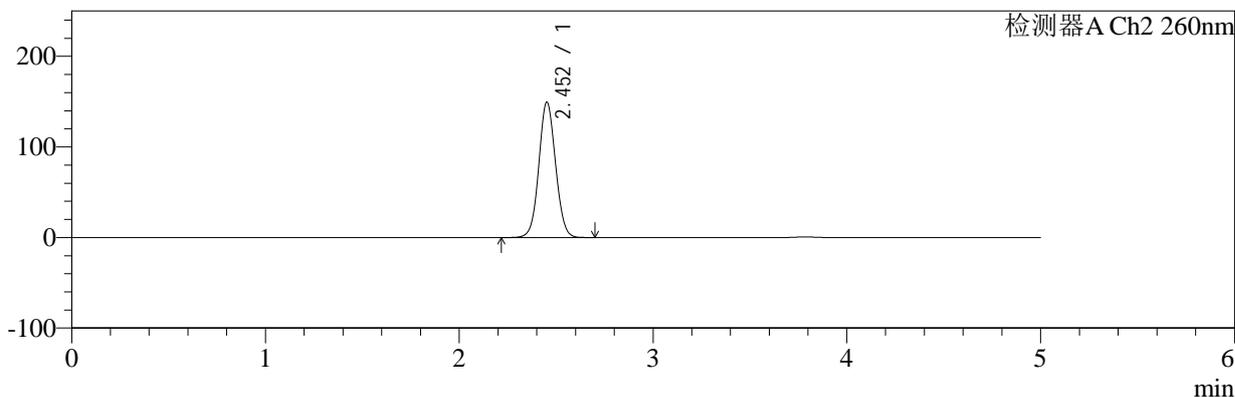
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-753-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:07:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	91833	100.000	13945	7774	0.992	--
总计		91833	100.000	13945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	898457	100.000	149209	3873	1.056	--
总计		898457	100.000	149209			

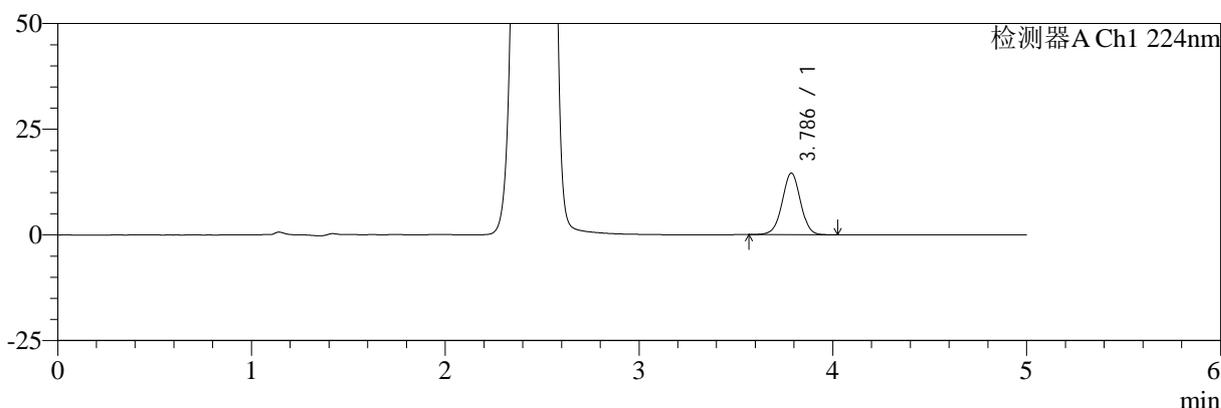
图298 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

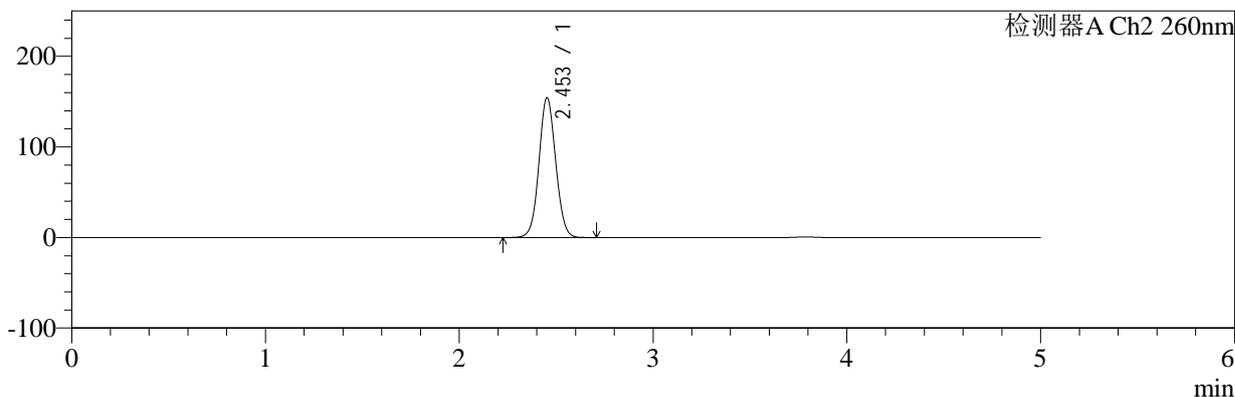
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-754-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	96044	100.000	14585	7776	0.994	--
总计		96044	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	928600	100.000	154281	3873	1.056	--
总计		928600	100.000	154281			

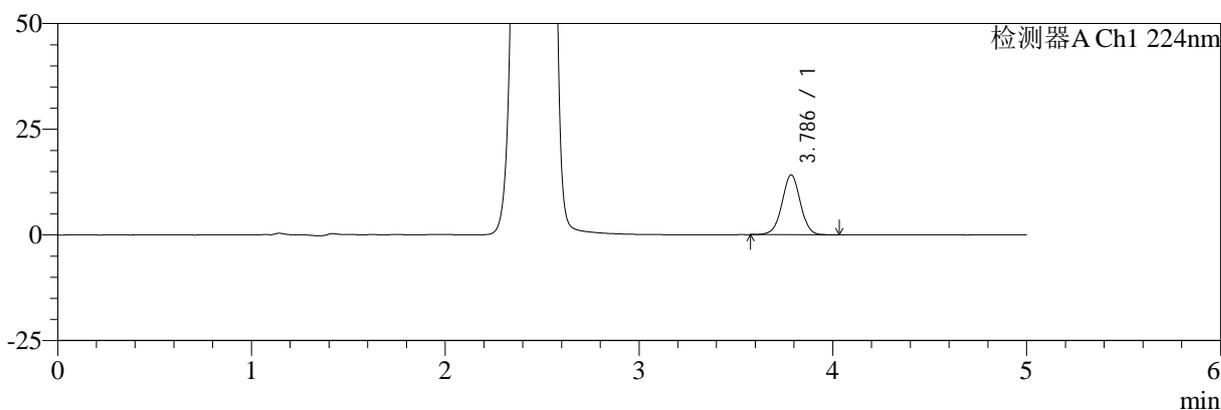
图299 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

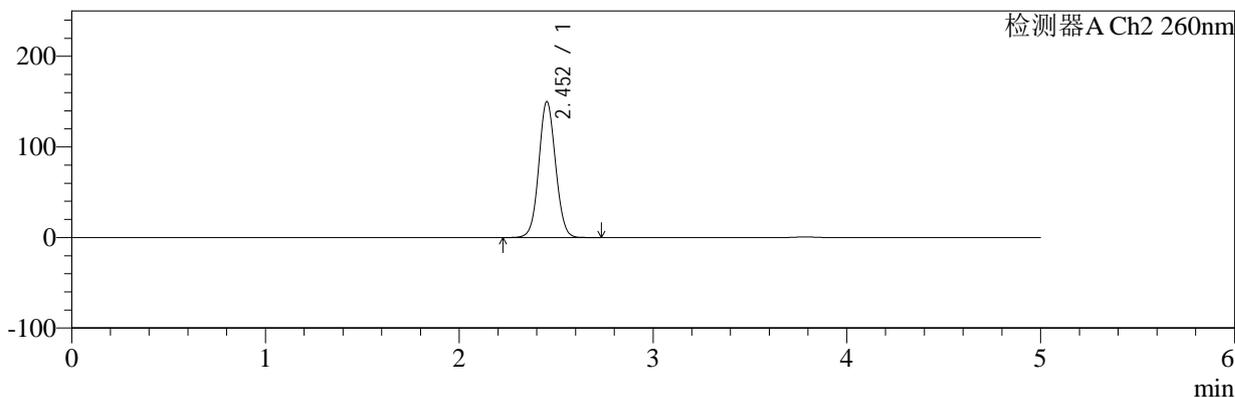
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-755-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:18:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	93264	100.000	14141	7761	0.994	--
总计		93264	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	902873	100.000	149805	3868	1.057	--
总计		902873	100.000	149805			

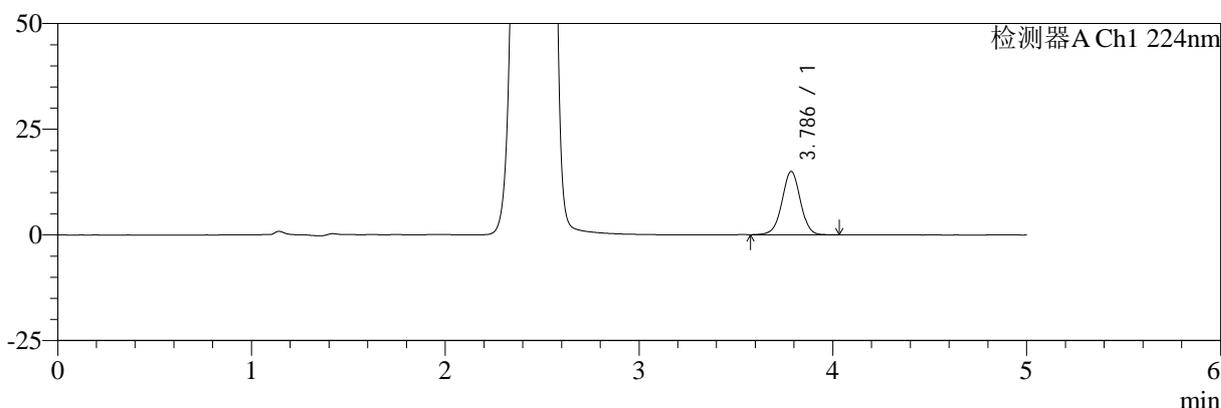
图300 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

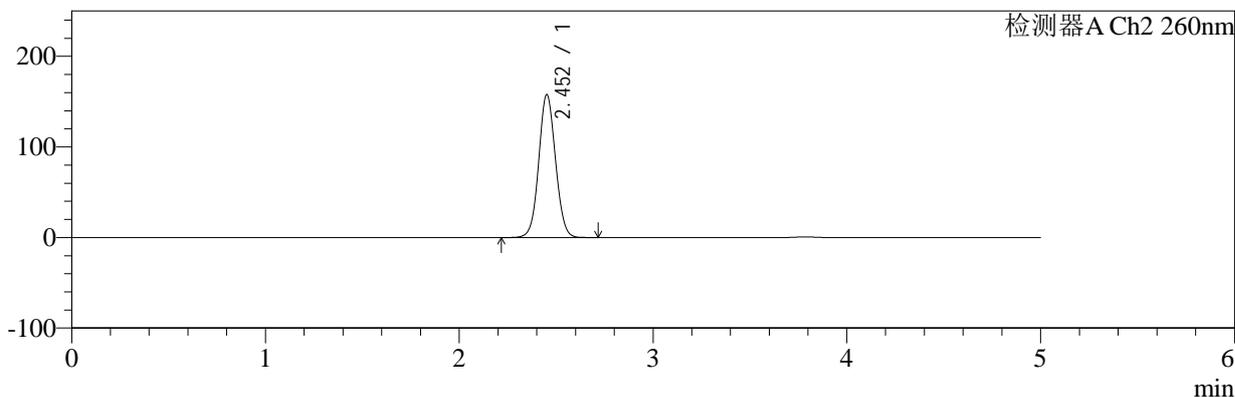
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-756-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:23:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	98737	100.000	14975	7777	0.995	--
总计		98737	100.000	14975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	949660	100.000	157412	3866	1.057	--
总计		949660	100.000	157412			

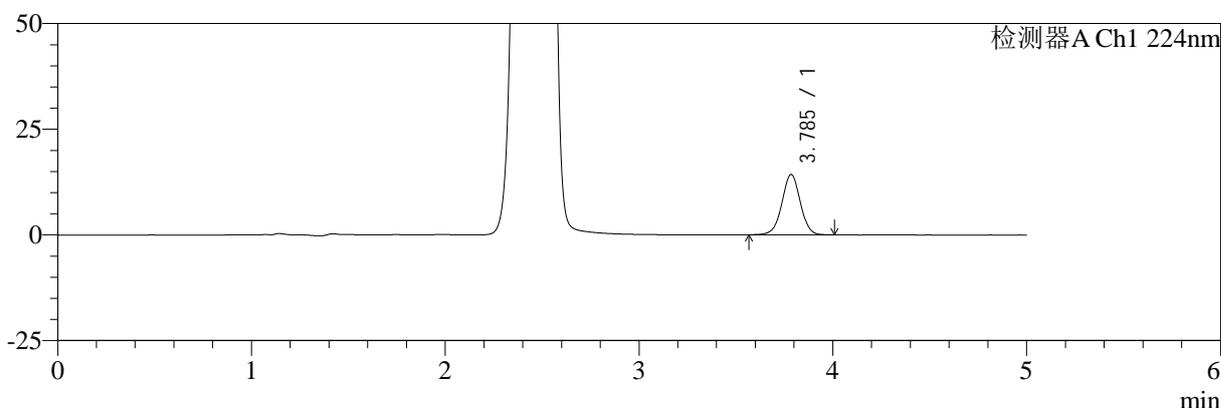
图301 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

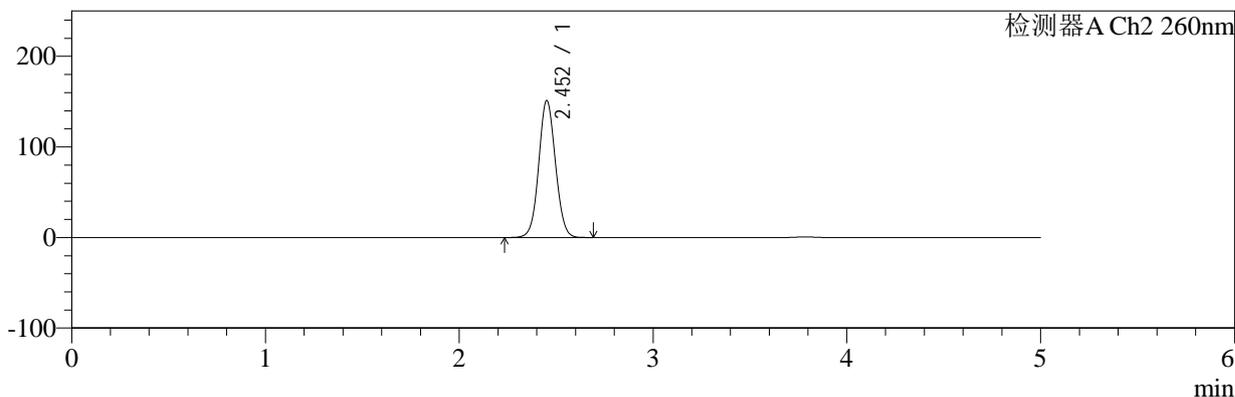
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-757-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:29:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	93999	100.000	14252	7766	0.993	--
总计		93999	100.000	14252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	909985	100.000	150888	3869	1.057	--
总计		909985	100.000	150888			

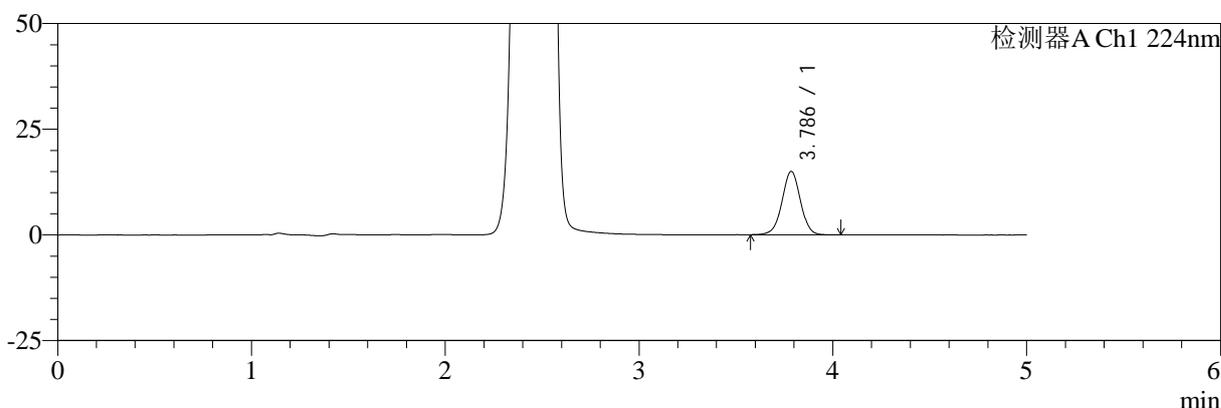
图302 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

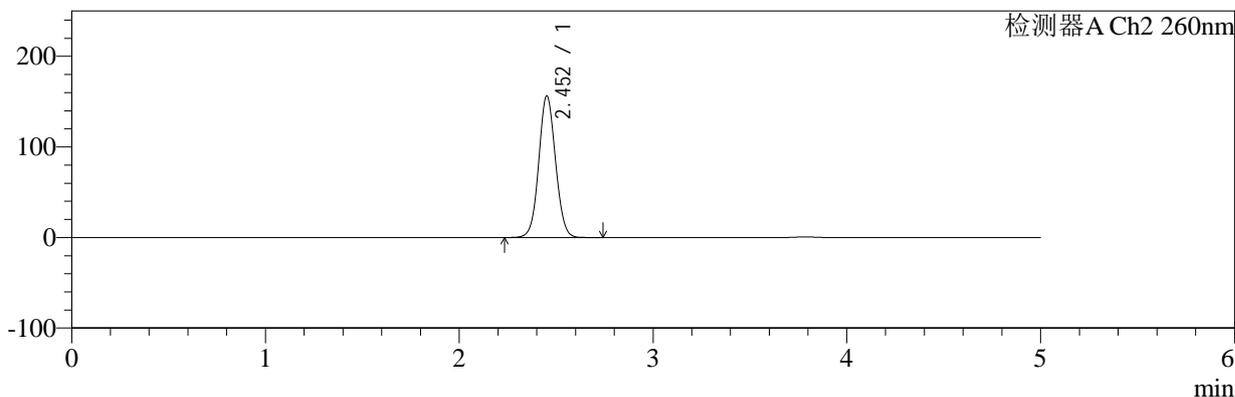
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-758-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:34:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	99035	100.000	15004	7770	0.995	--
总计		99035	100.000	15004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	941501	100.000	156002	3864	1.057	--
总计		941501	100.000	156002			

图303 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



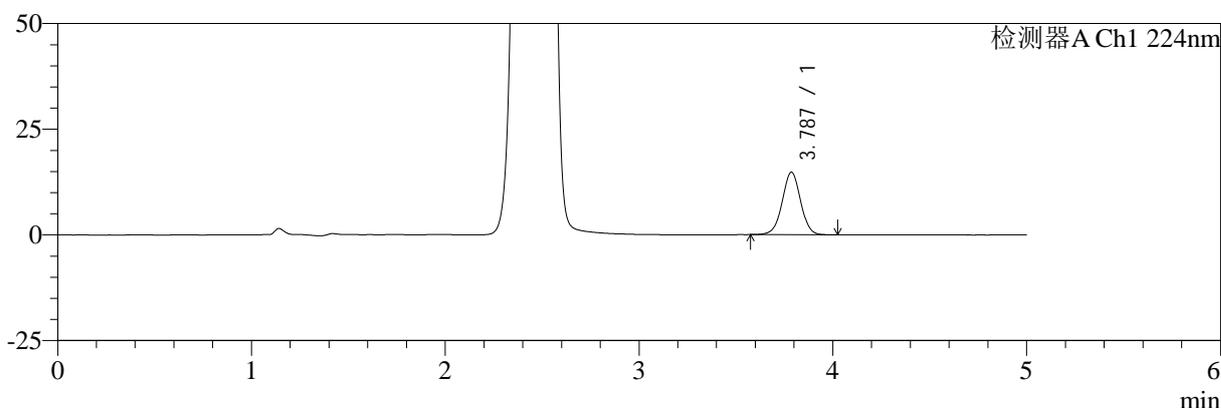
# SMF-4034

## <样品信息>

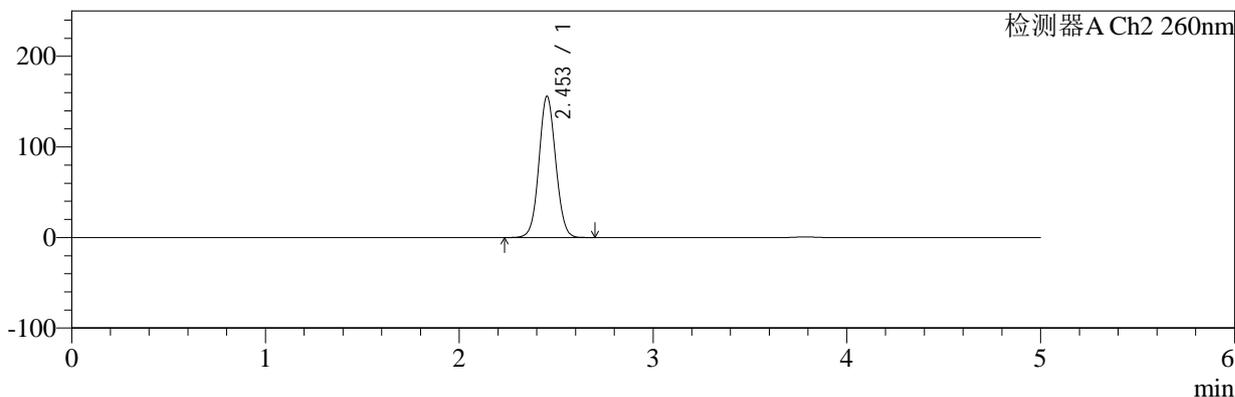
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-759-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:39:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97464	100.000	14811	7763	0.995	--
总计		97464	100.000	14811			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	938586	100.000	155831	3868	1.057	--
总计		938586	100.000	155831			

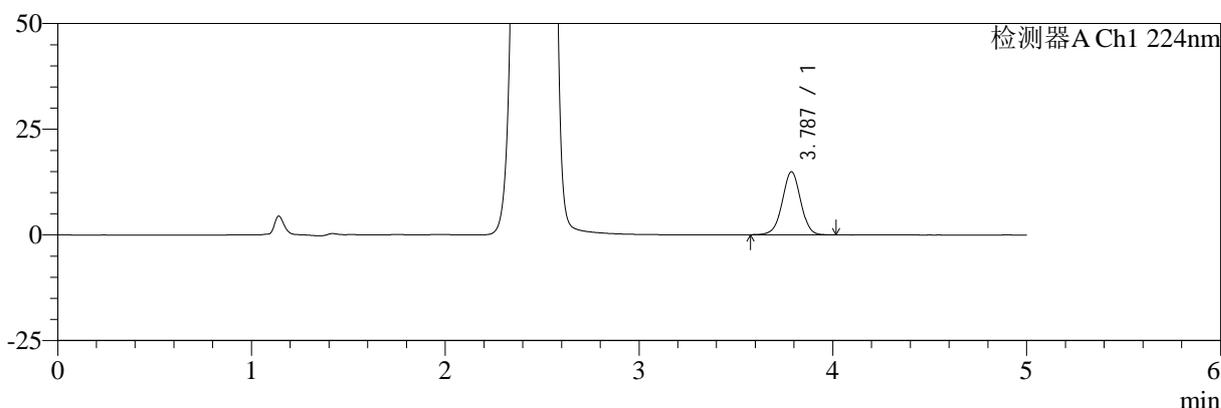
图304 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

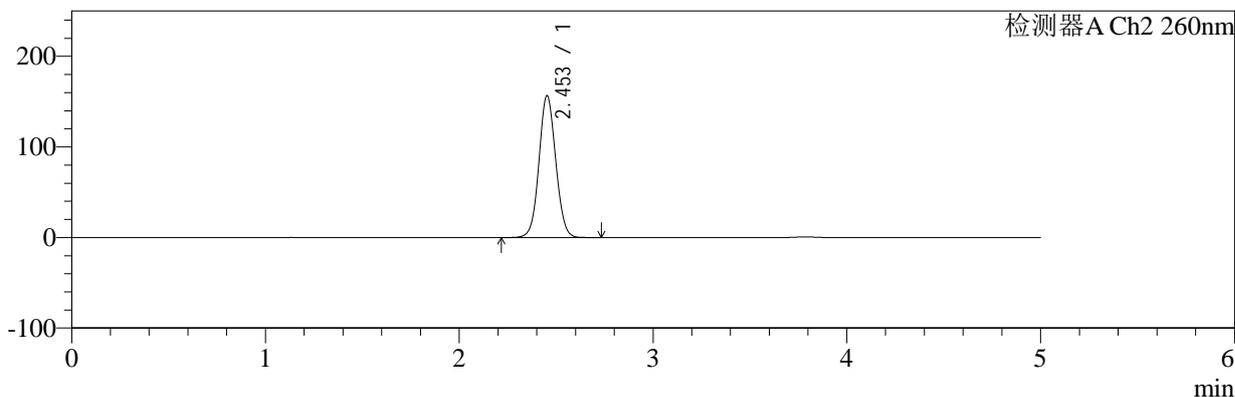
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-760-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:45:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98140	100.000	14912	7767	0.992	--
总计		98140	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	943037	100.000	156517	3866	1.057	--
总计		943037	100.000	156517			

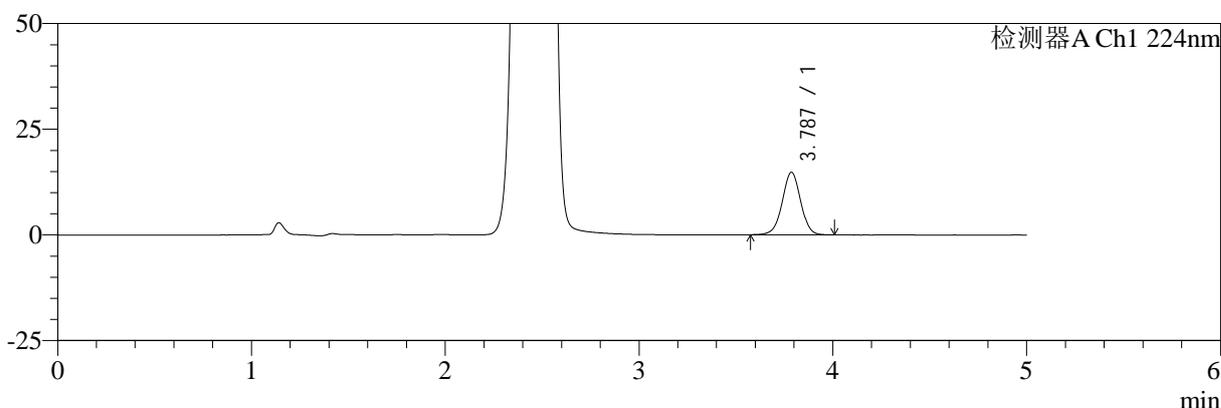
图305 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

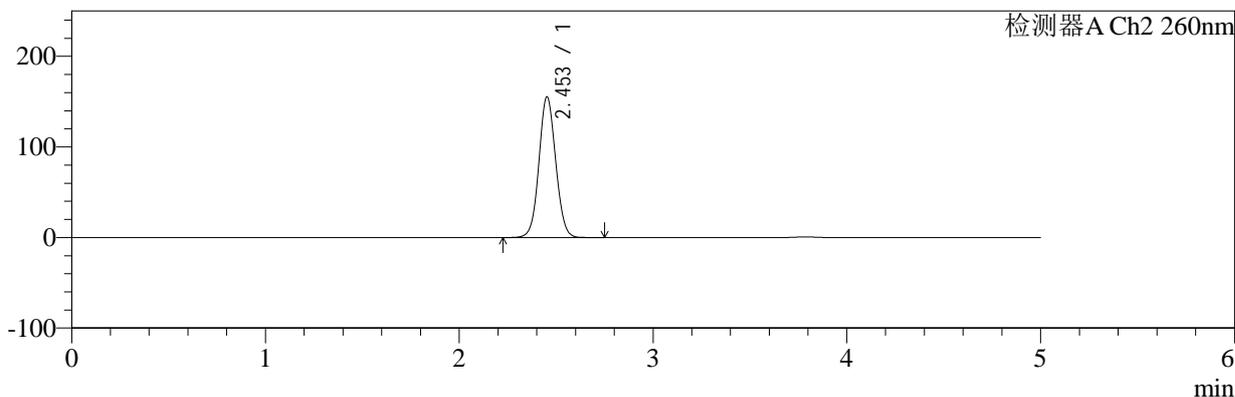
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-761-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:50:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97239	100.000	14794	7782	0.993	--
总计		97239	100.000	14794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	934798	100.000	155144	3867	1.057	--
总计		934798	100.000	155144			

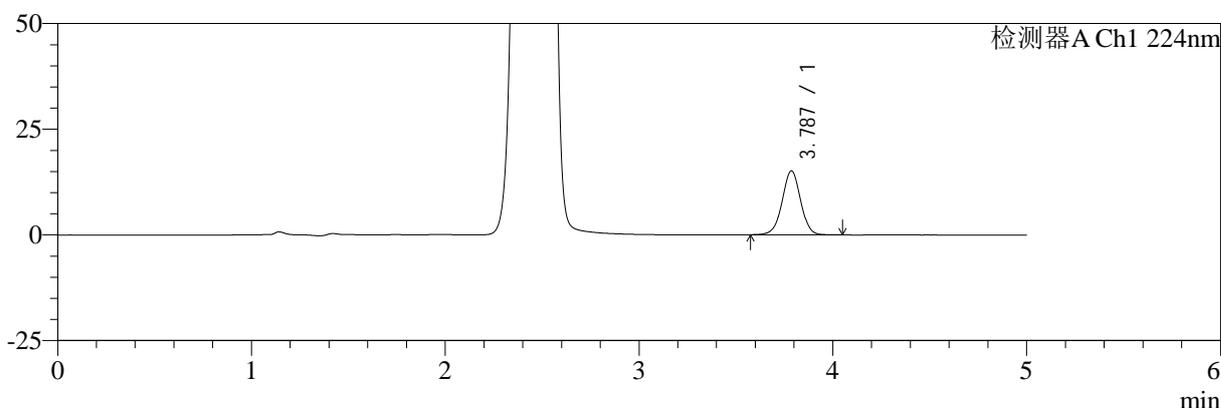
图306 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

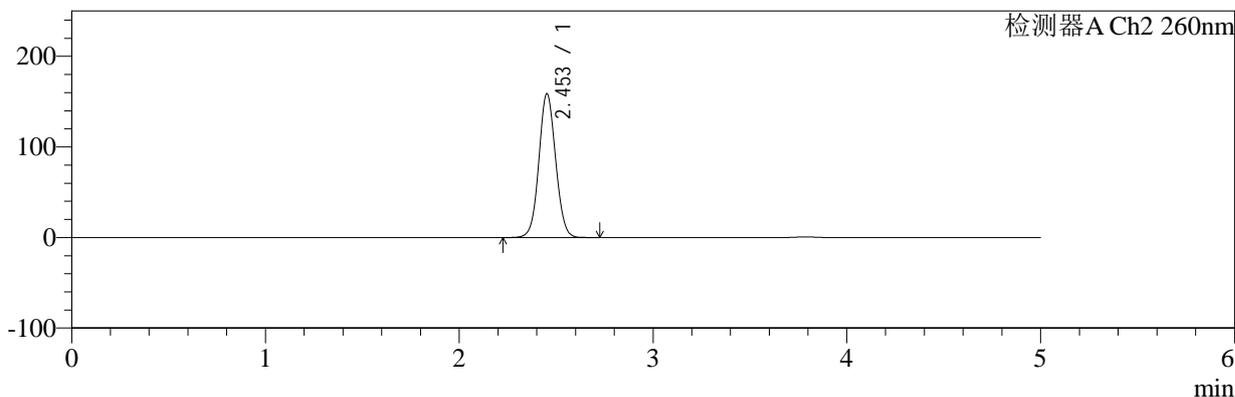
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-762-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:56:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99758	100.000	15134	7770	0.994	--
总计		99758	100.000	15134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	955684	100.000	158544	3865	1.057	--
总计		955684	100.000	158544			

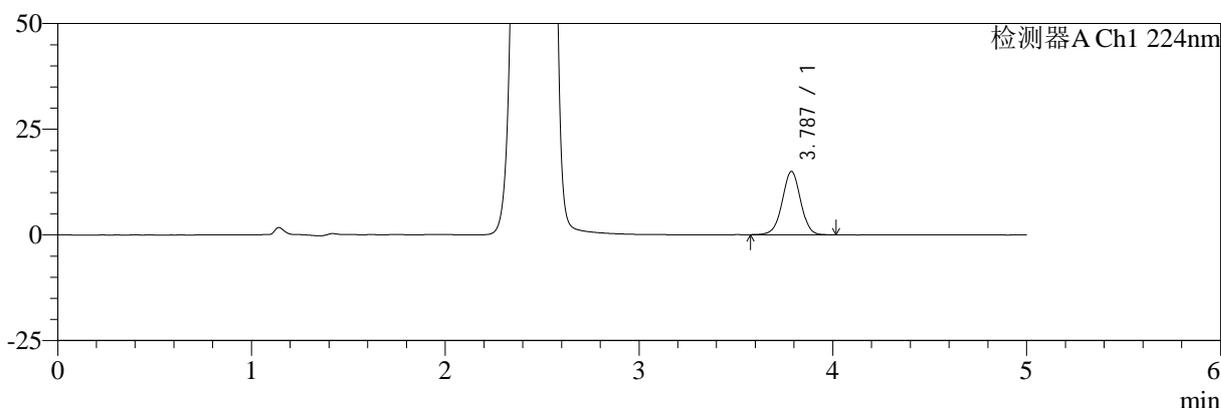
图307 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

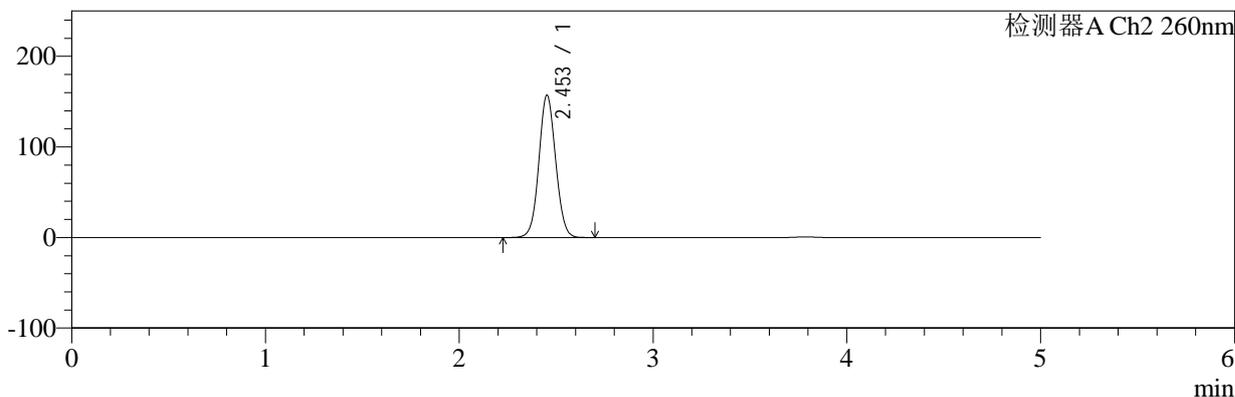
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-763-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 08:01:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98703	100.000	14993	7777	0.992	--
总计		98703	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	946306	100.000	157007	3863	1.057	--
总计		946306	100.000	157007			

图308 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



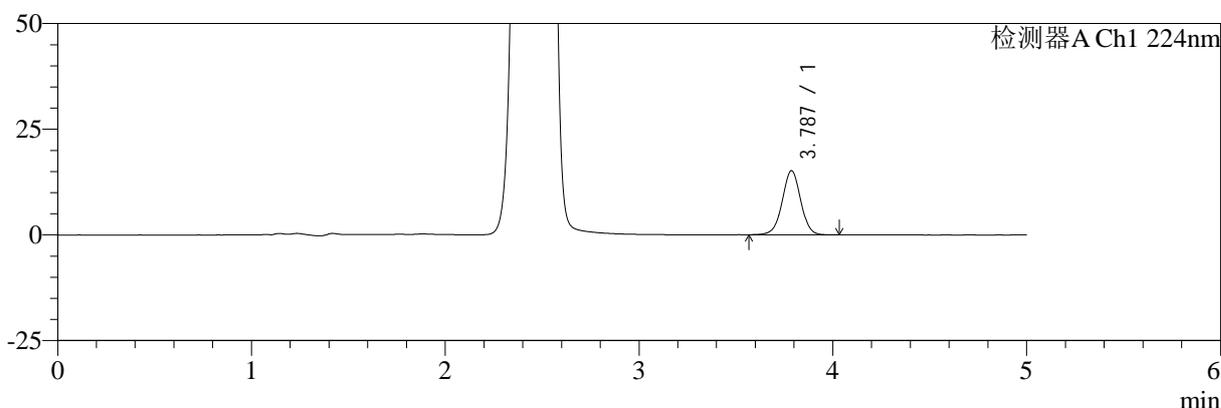
# SMF-4034

## <样品信息>

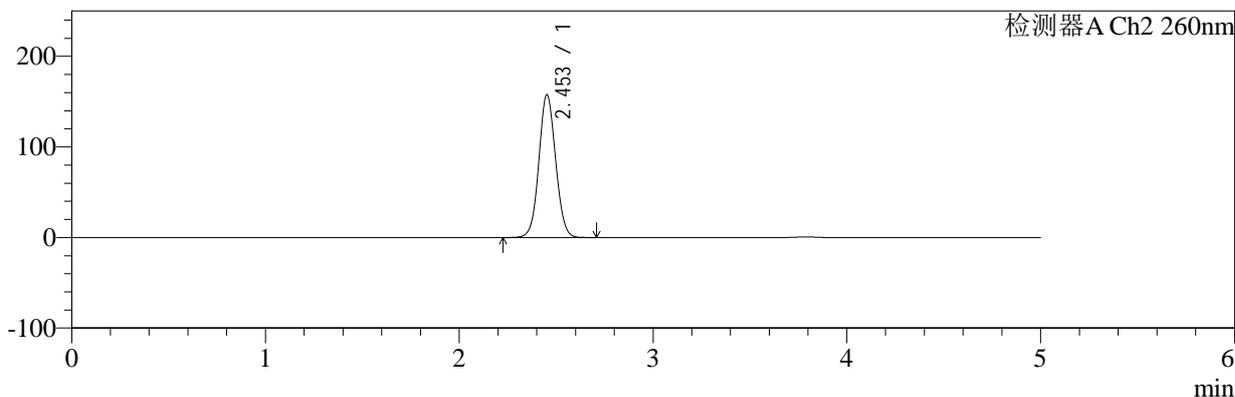
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-764-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100171	100.000	15189	7766	0.993	--
总计		100171	100.000	15189			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	948751	100.000	157450	3869	1.057	--
总计		948751	100.000	157450			

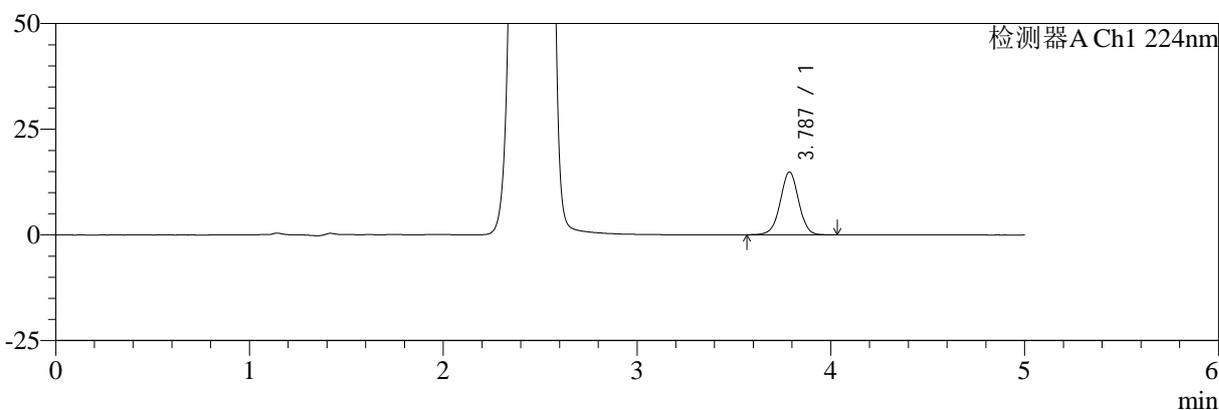
图309 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

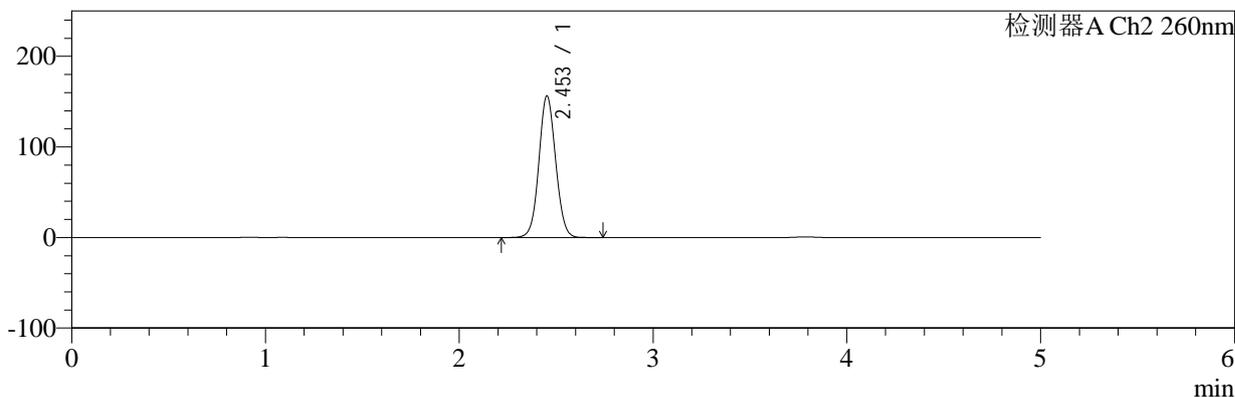
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-765-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 08:12:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98133	100.000	14883	7770	0.993	--
总计		98133	100.000	14883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	941544	100.000	156203	3865	1.057	--
总计		941544	100.000	156203			

图310 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



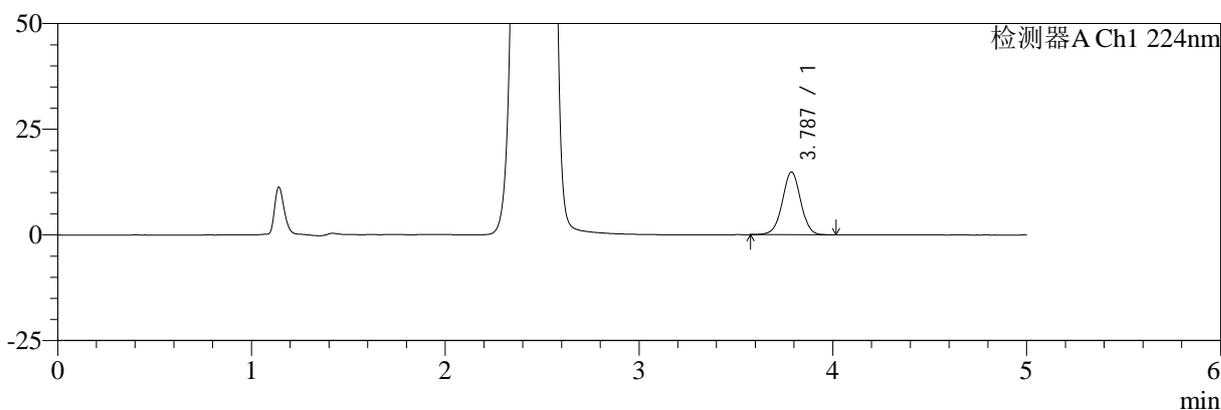
# SMF-4034

## <样品信息>

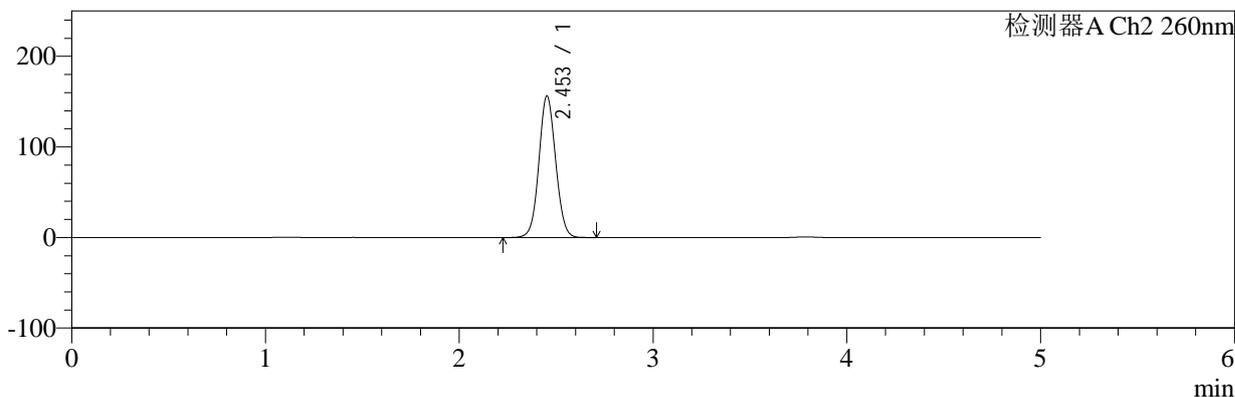
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-766-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:17:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97725	100.000	14866	7780	0.995	--
总计		97725	100.000	14866			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	940193	100.000	156130	3870	1.057	--
总计		940193	100.000	156130			

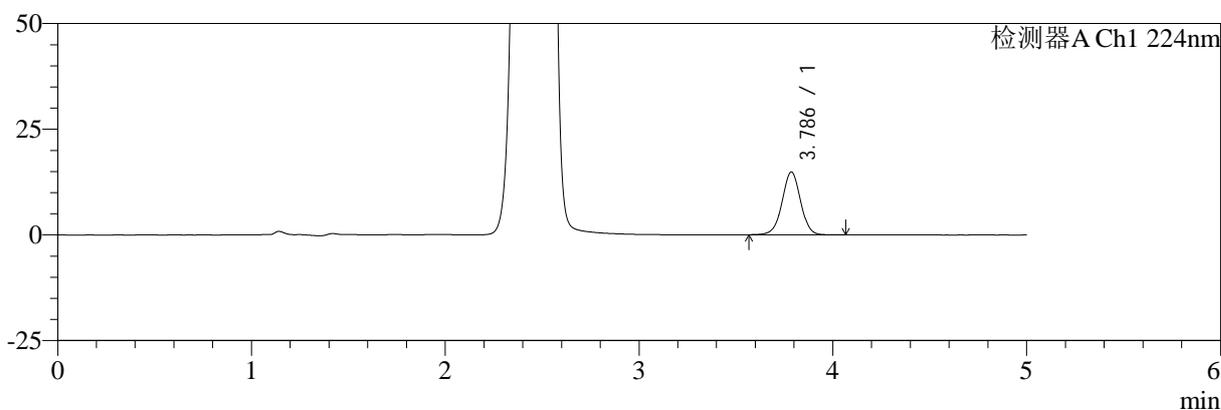
图311 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

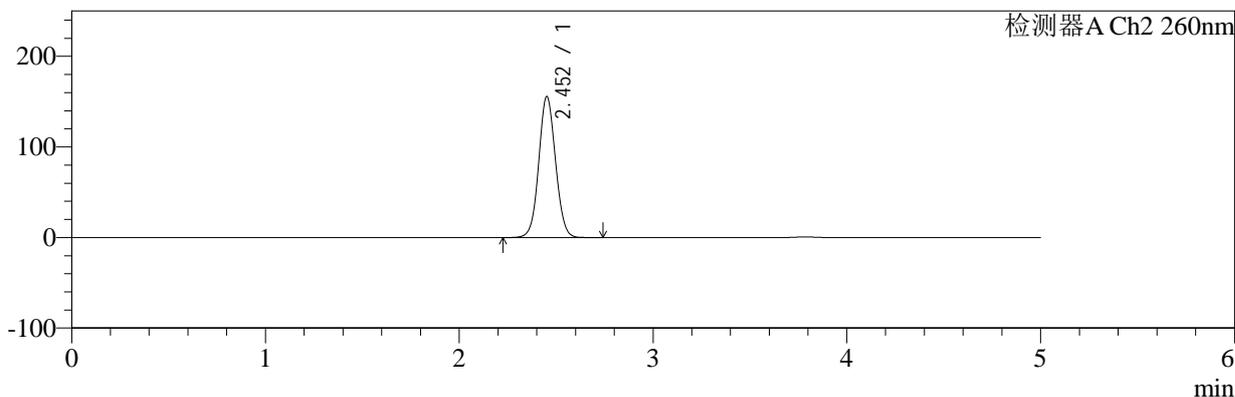
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-767-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:23:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	98238	100.000	14872	7767	0.994	--
总计		98238	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	936839	100.000	155278	3864	1.057	--
总计		936839	100.000	155278			

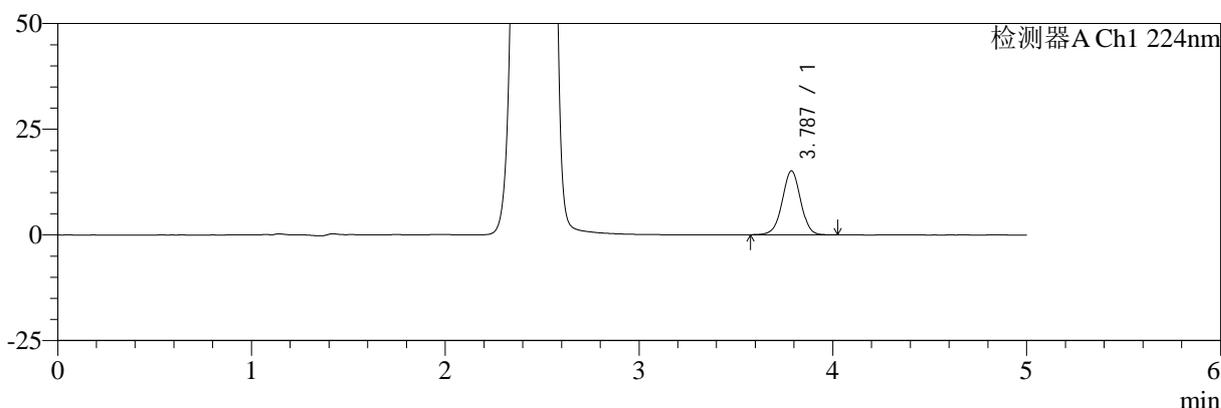
图312 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

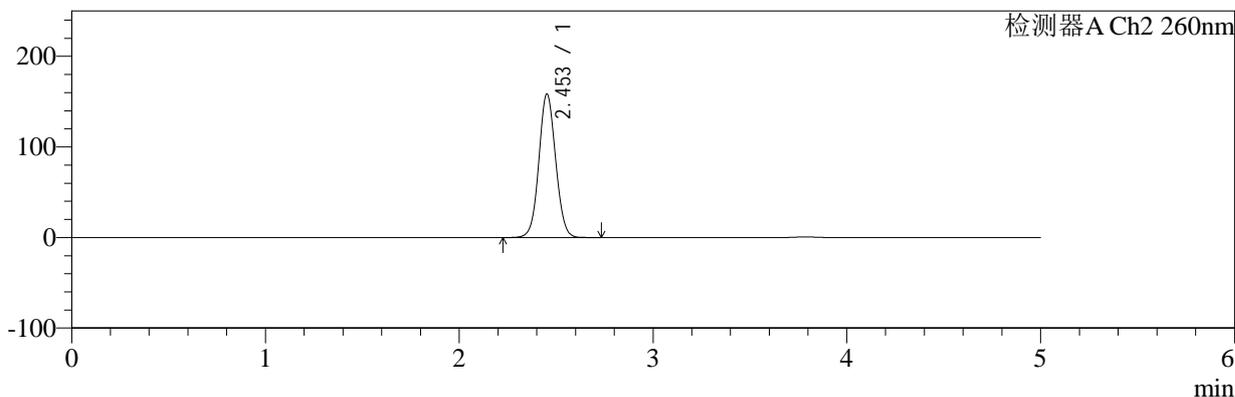
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-768-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:28:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99523	100.000	15118	7768	0.994	--
总计		99523	100.000	15118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	954521	100.000	158323	3863	1.057	--
总计		954521	100.000	158323			

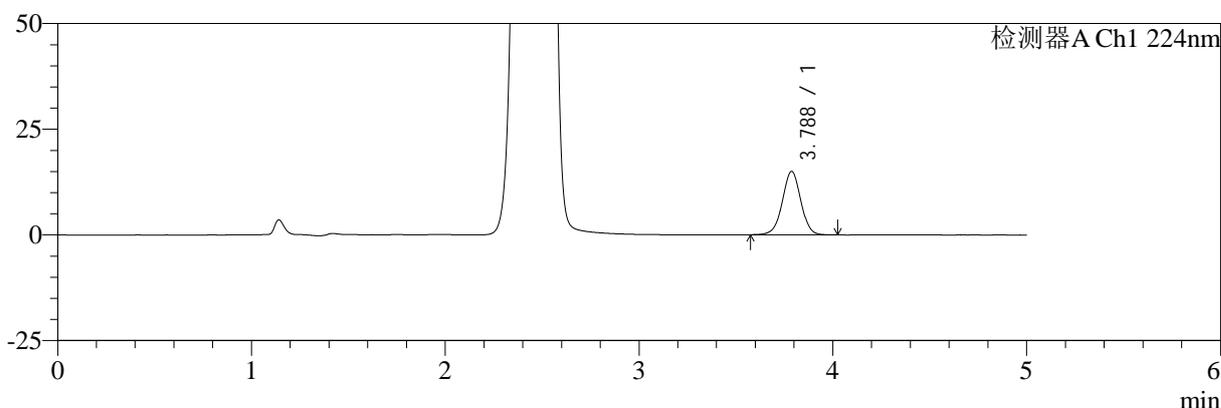
图313 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

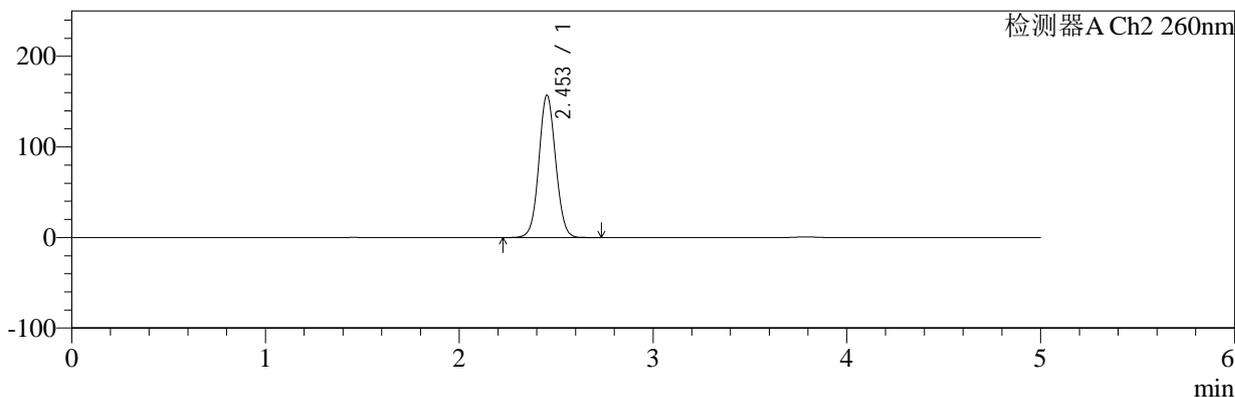
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-769-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	98961	100.000	15025	7768	0.994	--
总计		98961	100.000	15025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	946050	100.000	156954	3864	1.057	--
总计		946050	100.000	156954			

图314 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



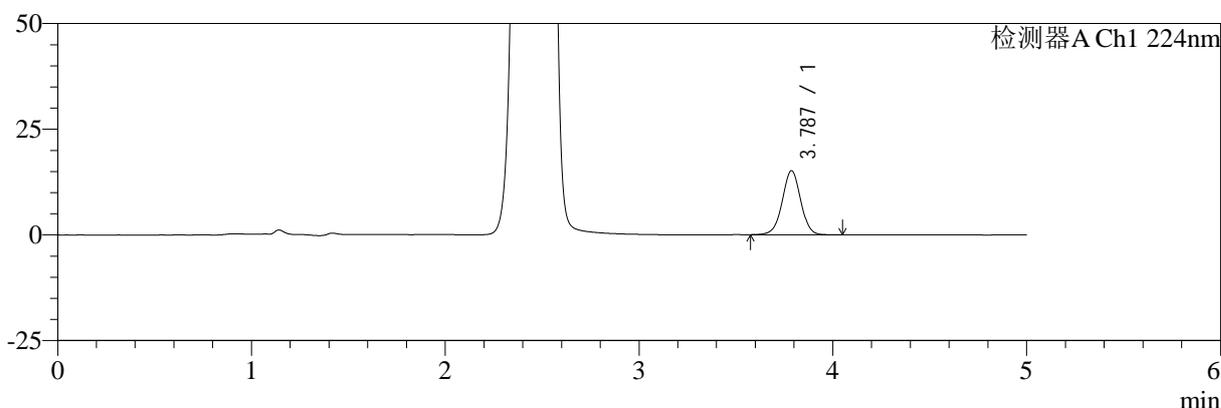
# SMF-4034

## <样品信息>

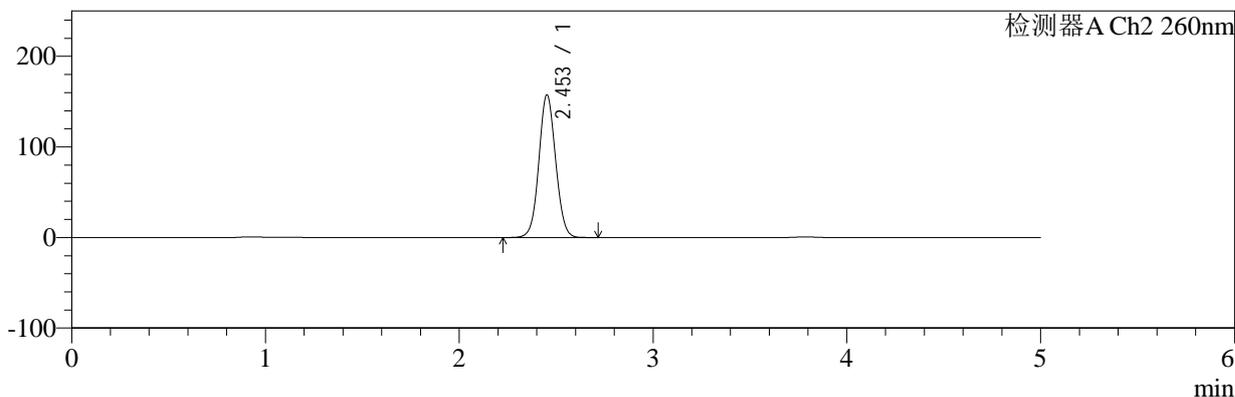
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-770-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:39:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100048	100.000	15171	7776	0.995	--
总计		100048	100.000	15171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	948528	100.000	157312	3861	1.057	--
总计		948528	100.000	157312			

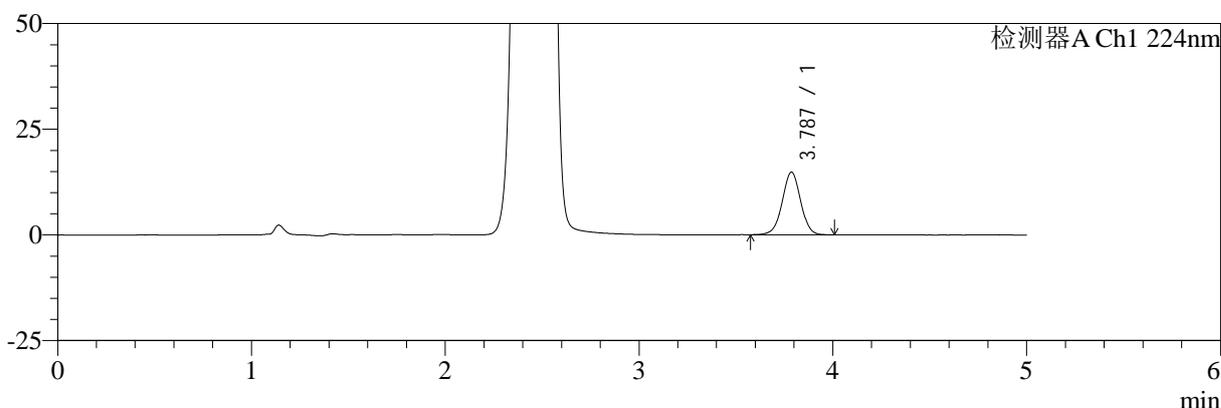
图315 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

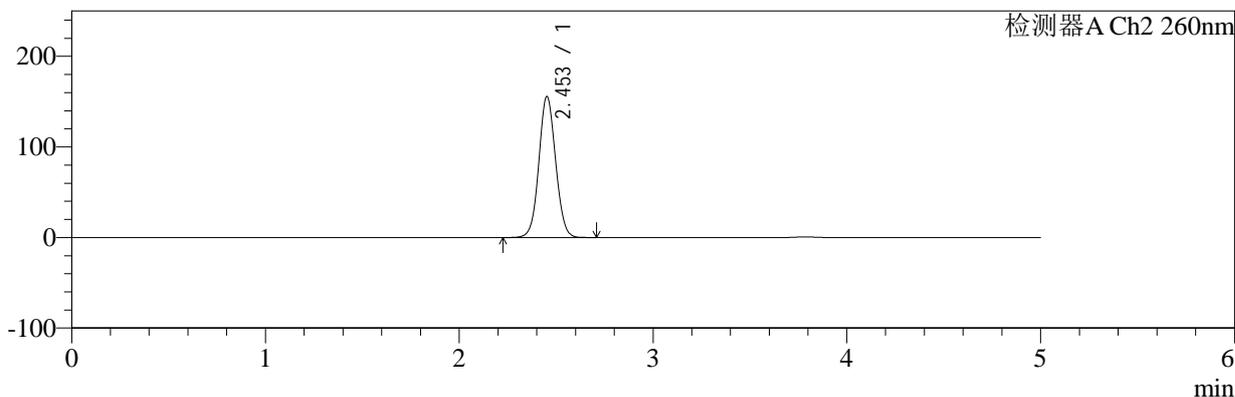
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-771-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:44:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97647	100.000	14829	7775	0.995	--
总计		97647	100.000	14829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	937116	100.000	155500	3864	1.057	--
总计		937116	100.000	155500			

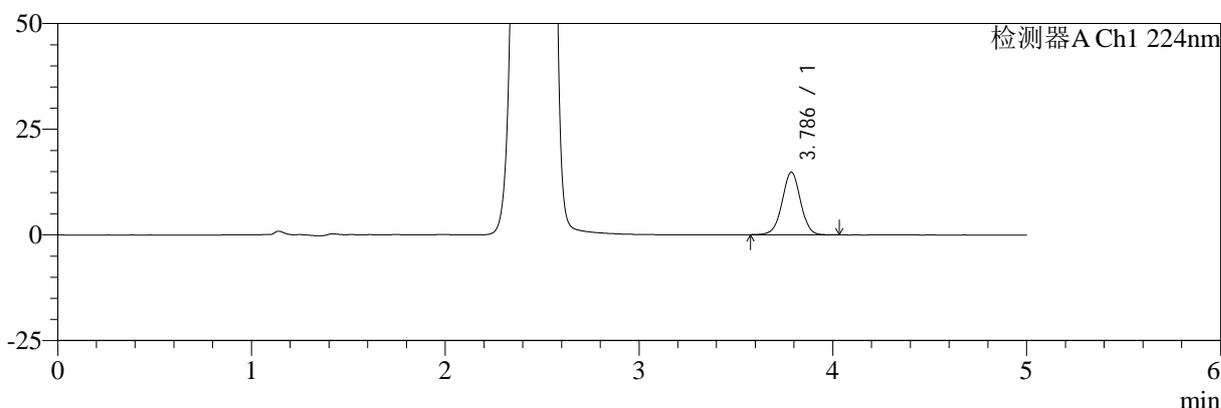
图316 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

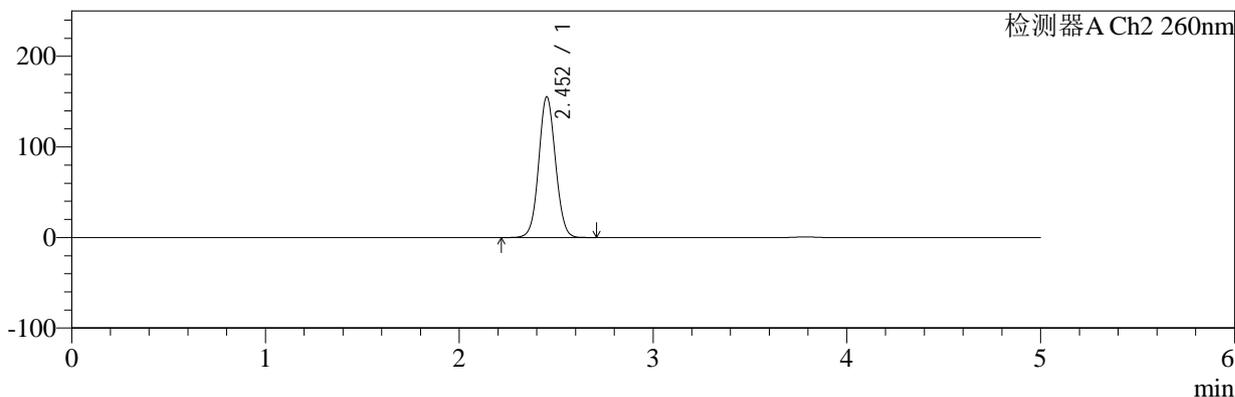
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-772-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:49:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	97472	100.000	14806	7780	0.995	--
总计		97472	100.000	14806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	936360	100.000	155081	3858	1.057	--
总计		936360	100.000	155081			

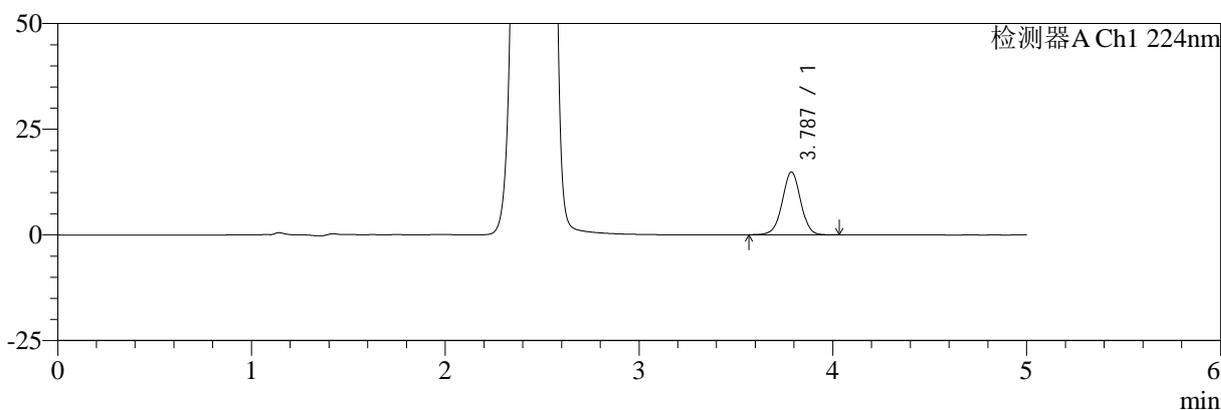
图317 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

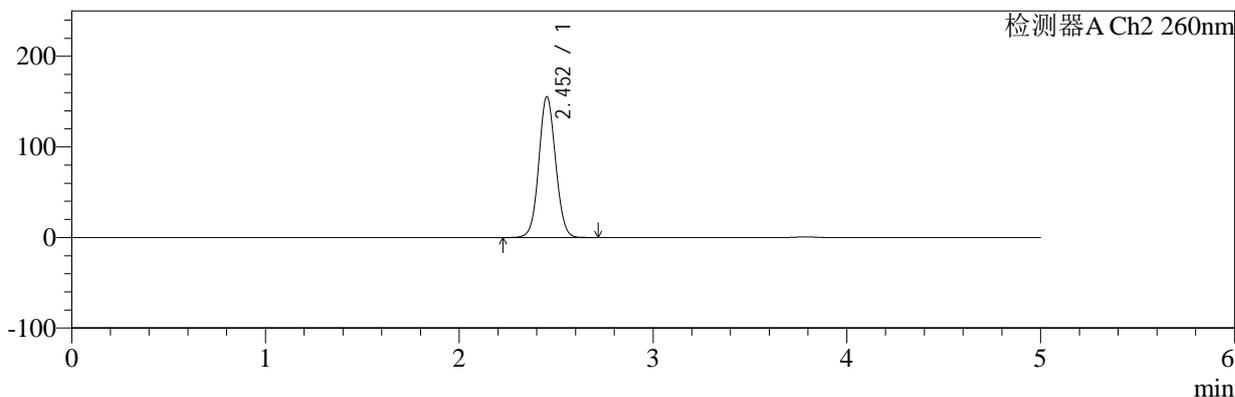
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-773-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98010	100.000	14873	7768	0.994	--
总计		98010	100.000	14873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	936344	100.000	155245	3861	1.057	--
总计		936344	100.000	155245			

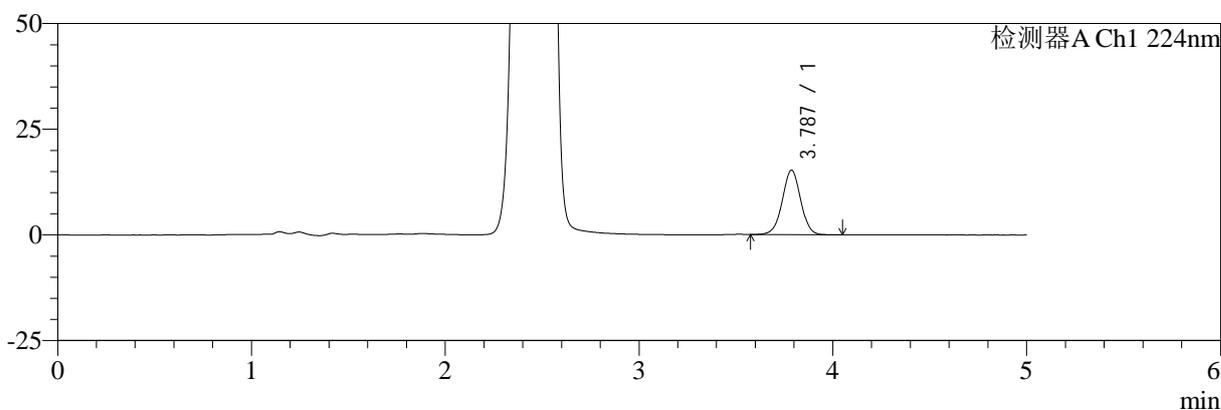
图318 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

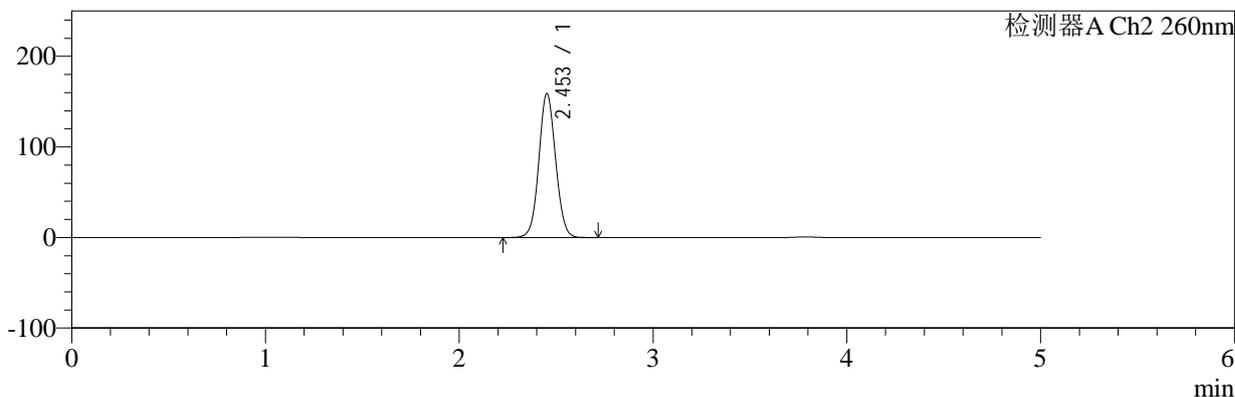
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-774-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:00:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100339	100.000	15263	7773	1.000	--
总计		100339	100.000	15263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	956644	100.000	158734	3867	1.057	--
总计		956644	100.000	158734			

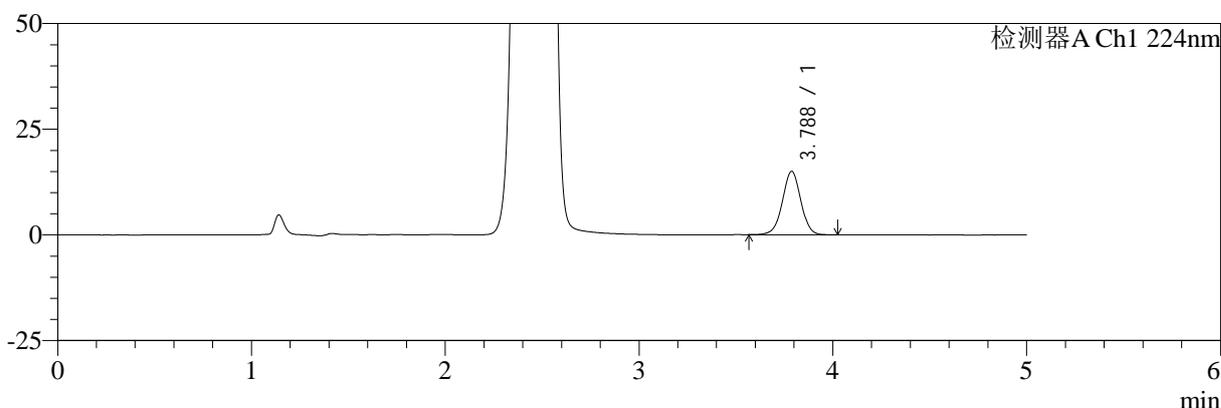
图319 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

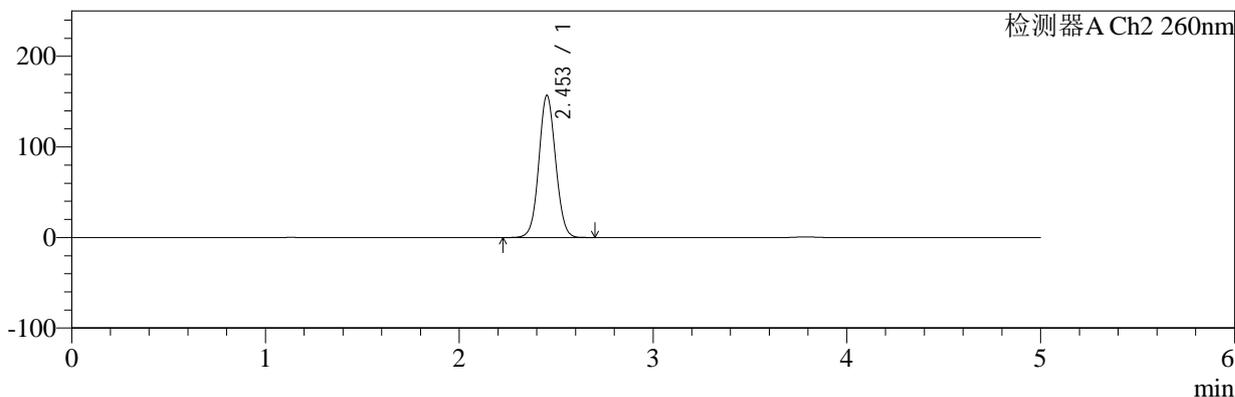
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-775-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:06:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	98887	100.000	15021	7766	0.995	--
总计		98887	100.000	15021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	944908	100.000	156714	3860	1.057	--
总计		944908	100.000	156714			

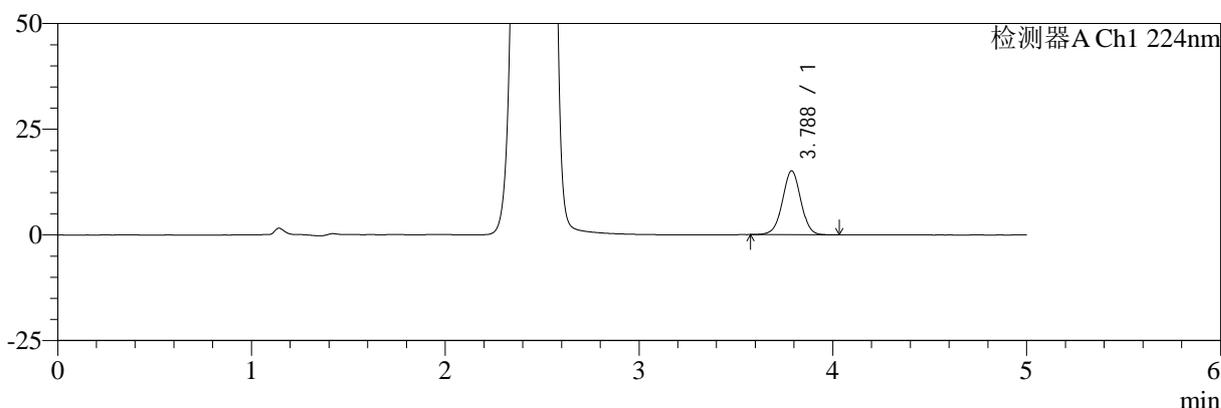
图320 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

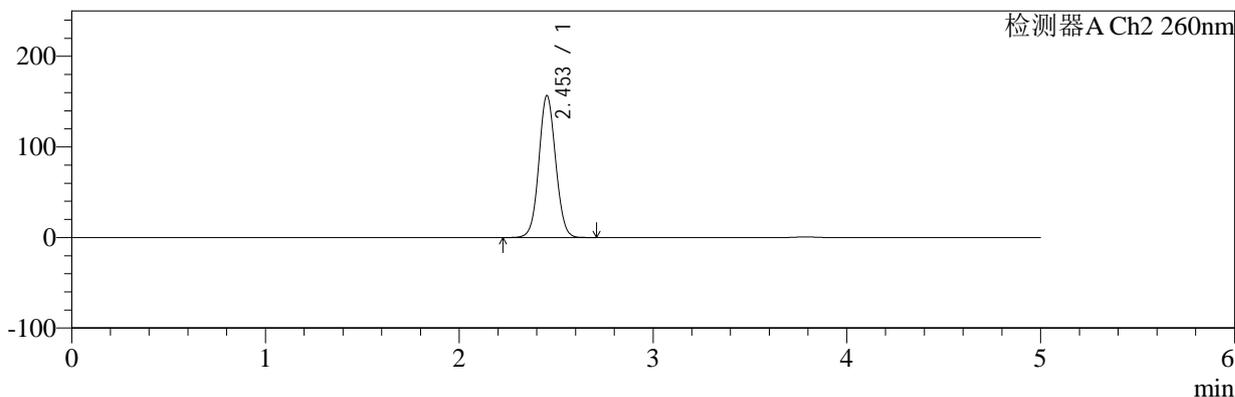
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-776-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:11:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99613	100.000	15126	7772	0.996	--
总计		99613	100.000	15126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	943050	100.000	156488	3864	1.057	--
总计		943050	100.000	156488			

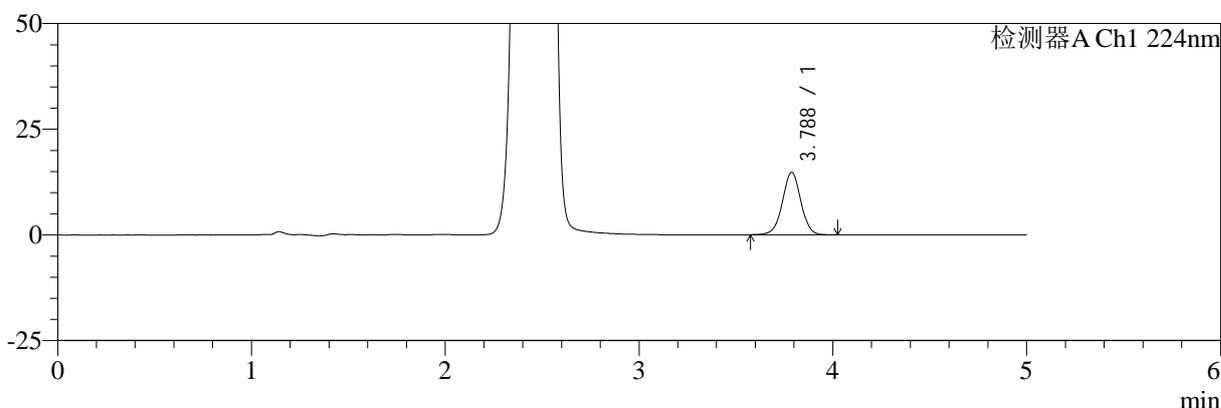
图321 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

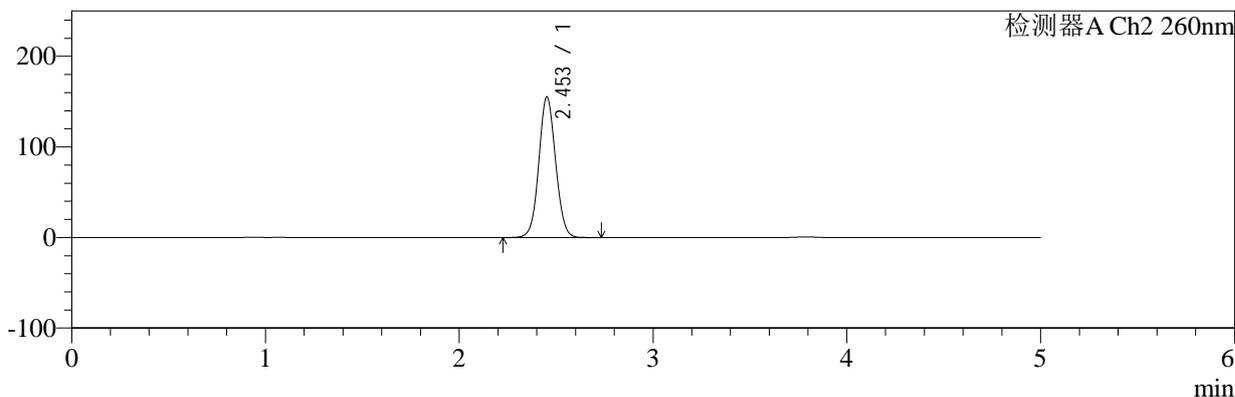
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-777-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:16:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	97478	100.000	14801	7769	0.995	--
总计		97478	100.000	14801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	934759	100.000	155002	3863	1.057	--
总计		934759	100.000	155002			

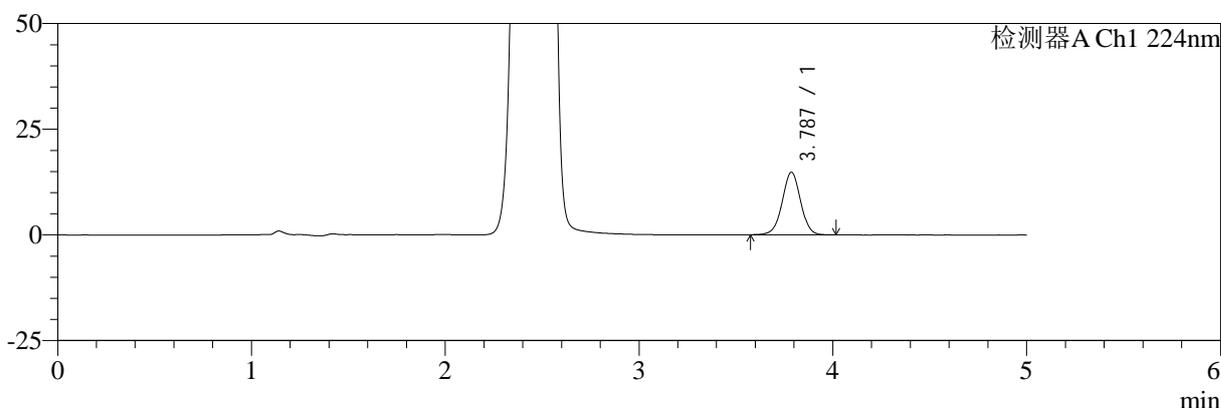
图322 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

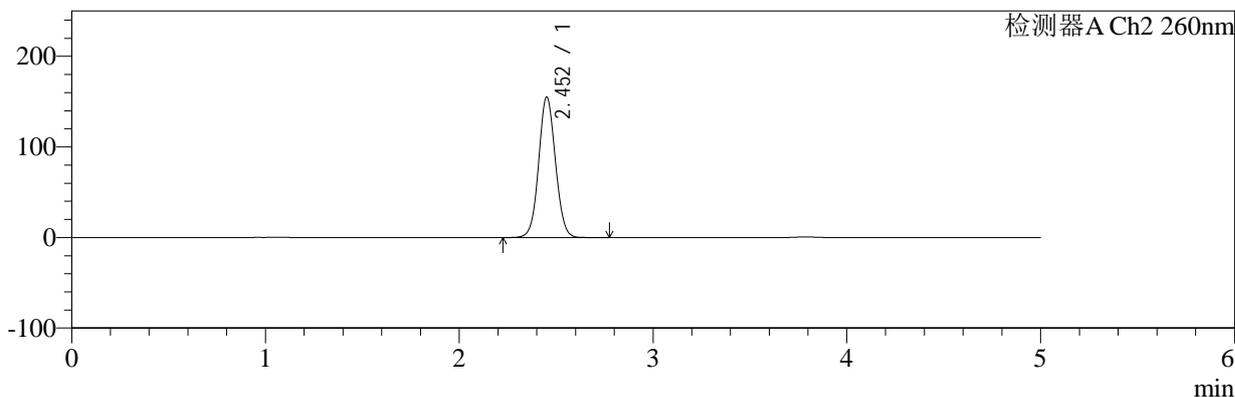
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-778-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97453	100.000	14800	7779	0.996	--
总计		97453	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	934820	100.000	154769	3862	1.058	--
总计		934820	100.000	154769			

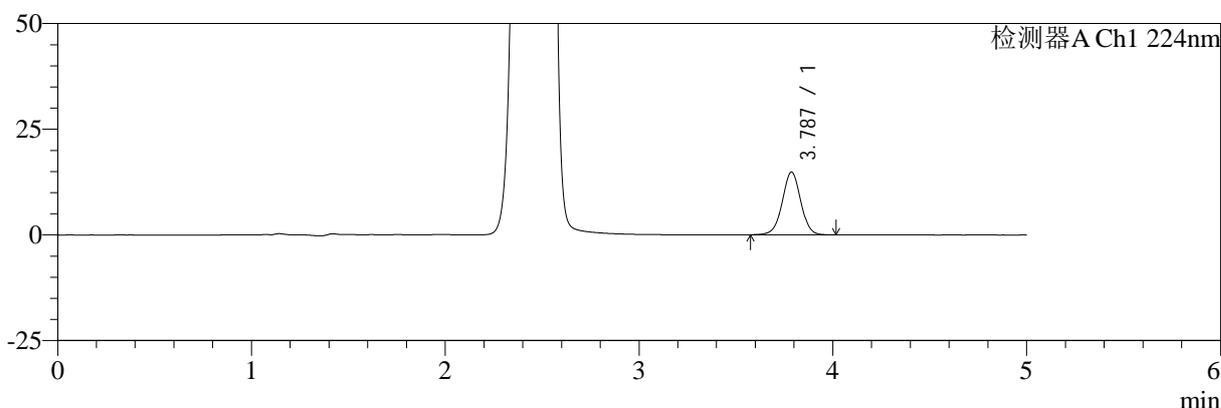
图323 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

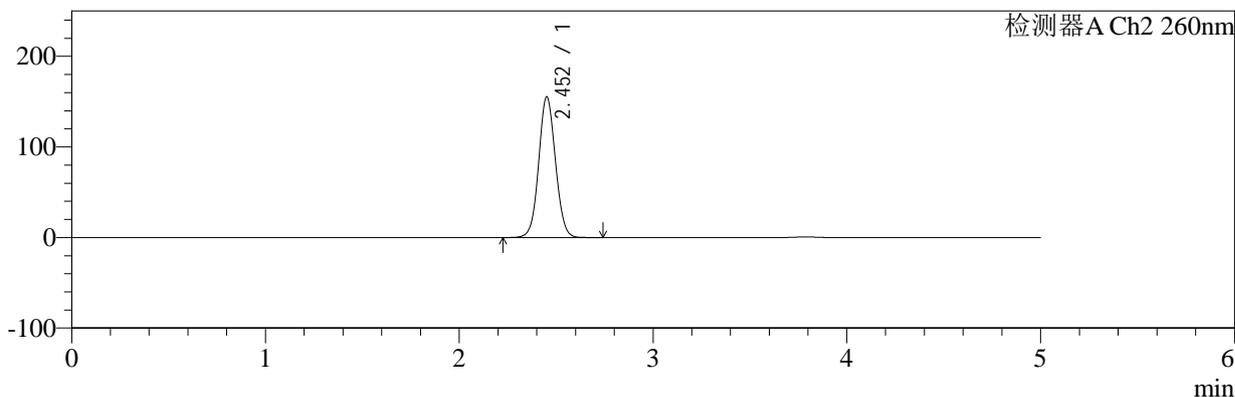
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-779-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:27:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97822	100.000	14861	7769	0.996	--
总计		97822	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	934632	100.000	154899	3868	1.057	--
总计		934632	100.000	154899			

图324 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



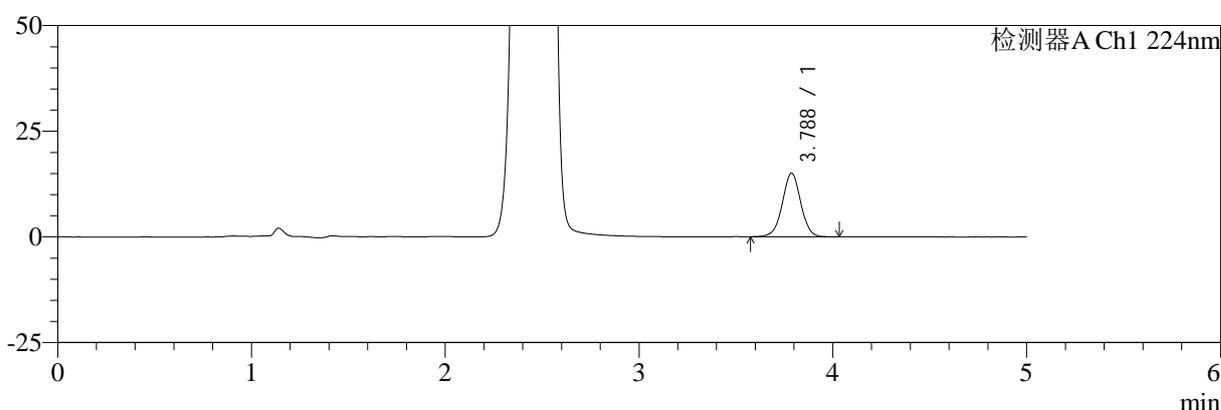
# SMF-4034

## <样品信息>

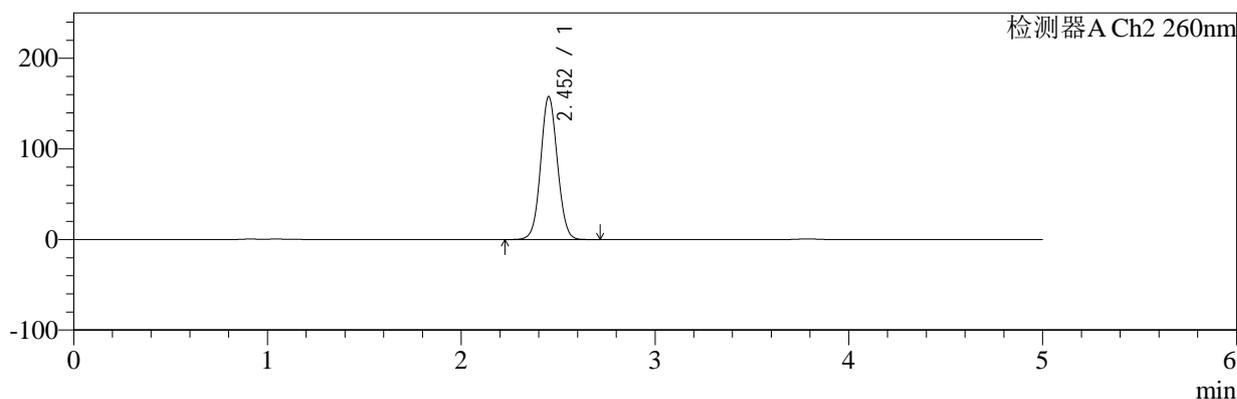
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-780-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:33:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99346	100.000	15064	7766	0.995	--
总计		99346	100.000	15064			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	950161	100.000	157311	3863	1.057	--
总计		950161	100.000	157311			

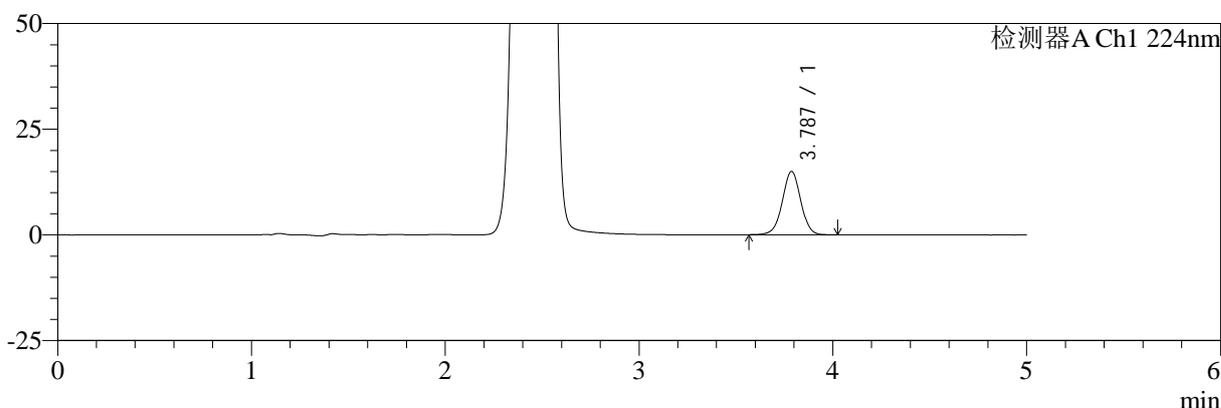
图325 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

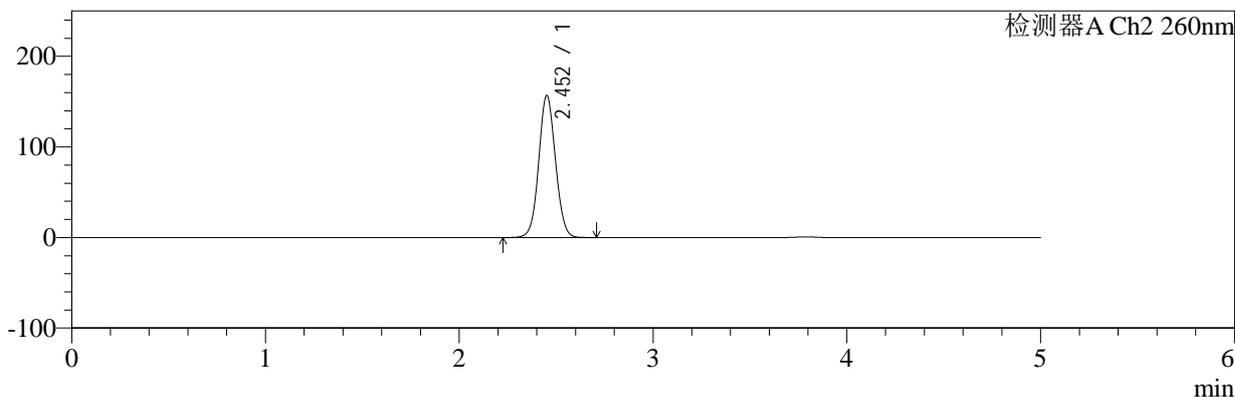
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-781-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:38:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98917	100.000	15008	7770	0.995	--
总计		98917	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	943888	100.000	156408	3865	1.057	--
总计		943888	100.000	156408			

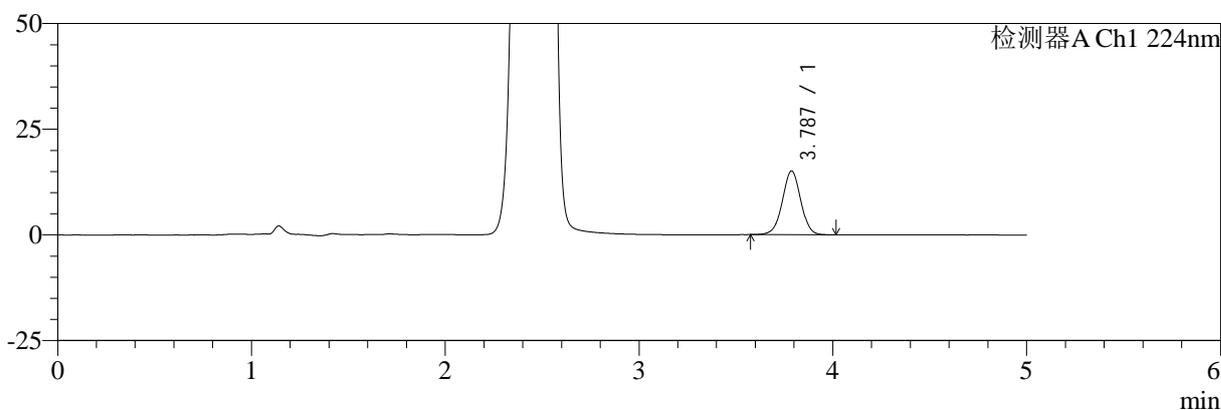
图326 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

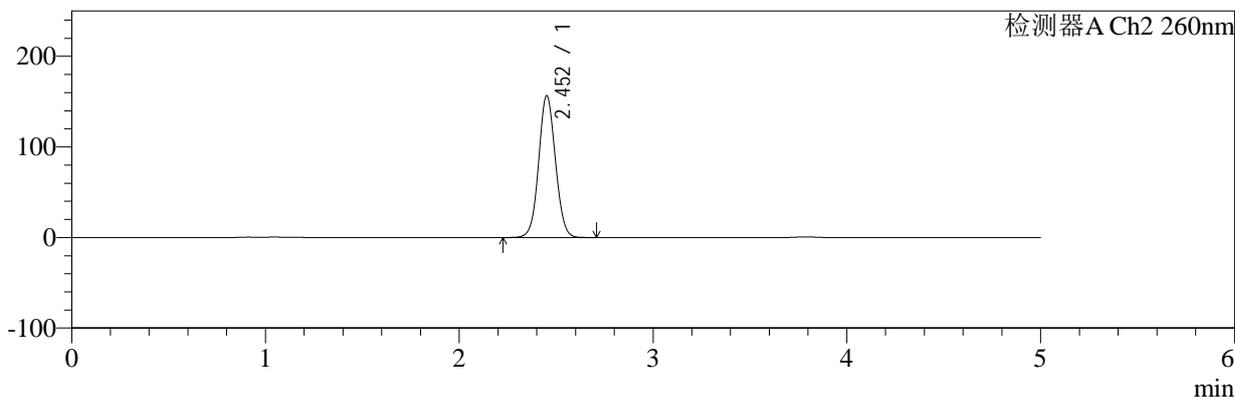
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-782-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:43:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99389	100.000	15102	7775	0.995	--
总计		99389	100.000	15102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	942515	100.000	156100	3863	1.057	--
总计		942515	100.000	156100			

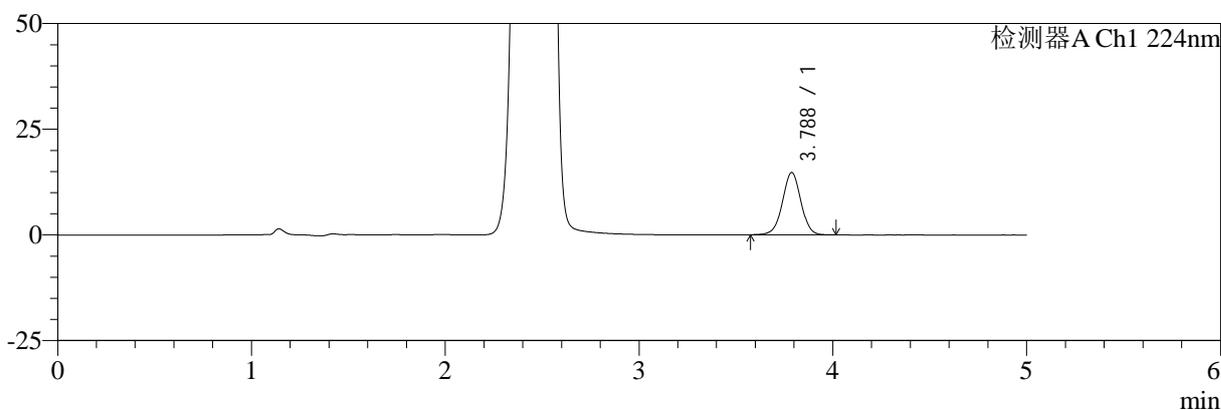
图327 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

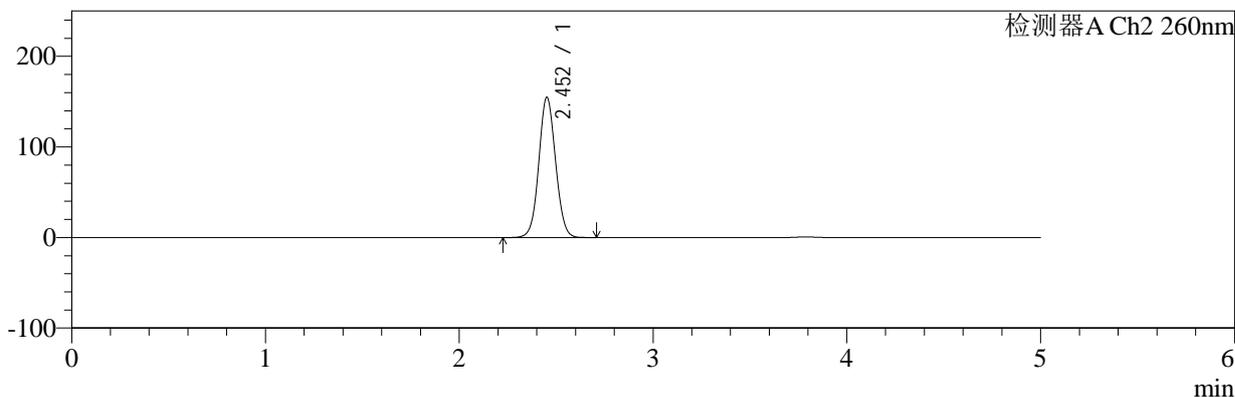
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-783-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:49:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	97135	100.000	14754	7770	0.996	--
总计		97135	100.000	14754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	932471	100.000	154561	3859	1.057	--
总计		932471	100.000	154561			

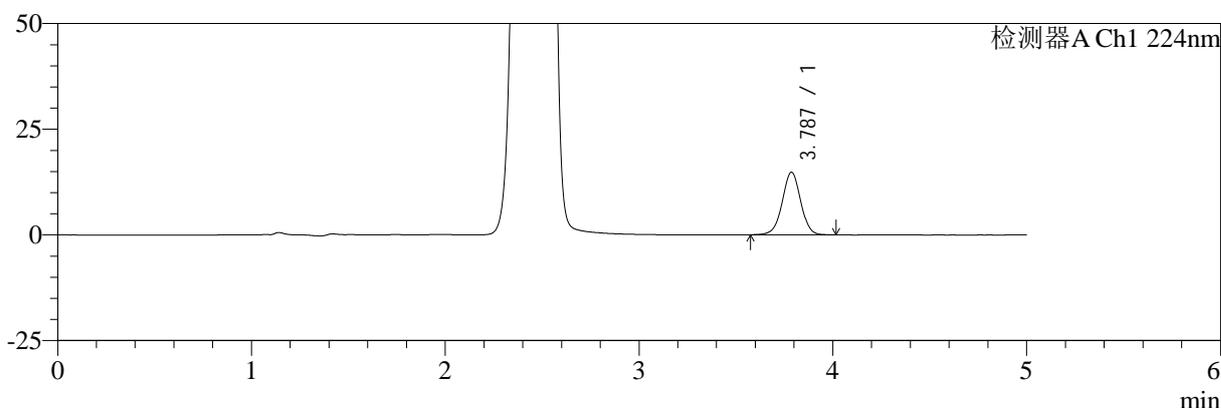
图328 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

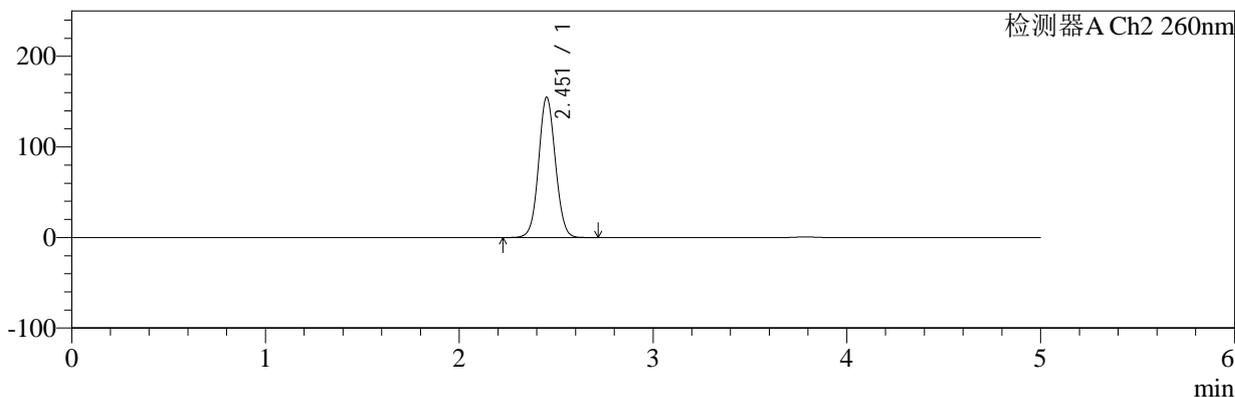
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-784-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:54:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97467	100.000	14808	7776	0.993	--
总计		97467	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	933690	100.000	154365	3852	1.058	--
总计		933690	100.000	154365			

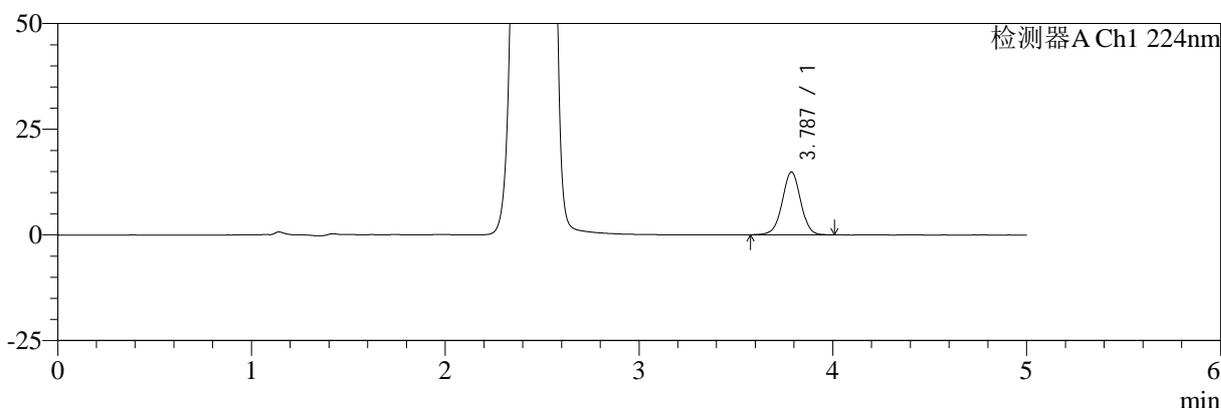
图329 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

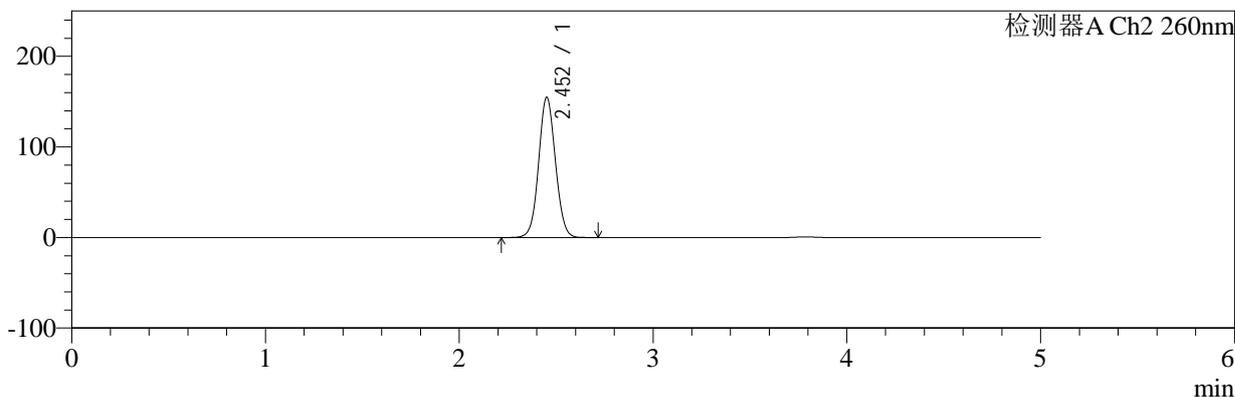
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-785-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 09:59:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	97936	100.000	14877	7768	0.994	--
总计		97936	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	933243	100.000	154357	3852	1.058	--
总计		933243	100.000	154357			

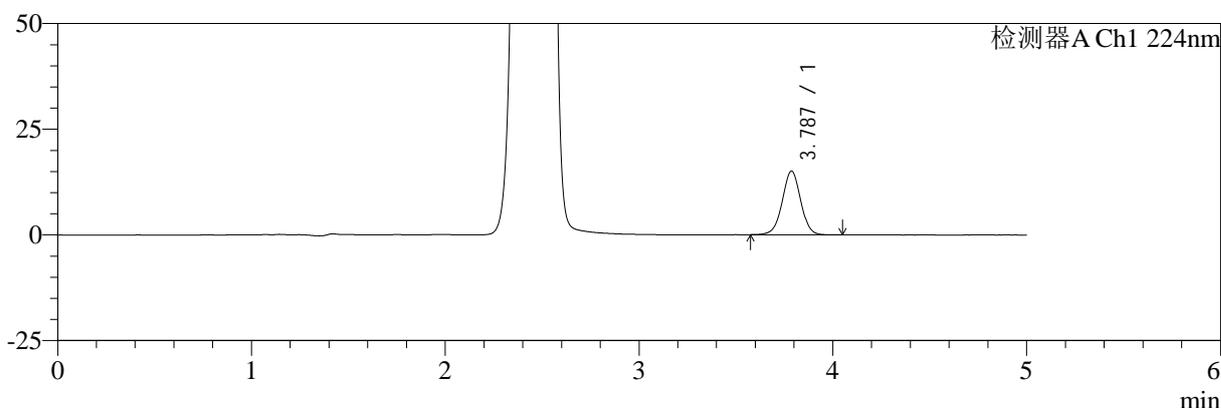
图330 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

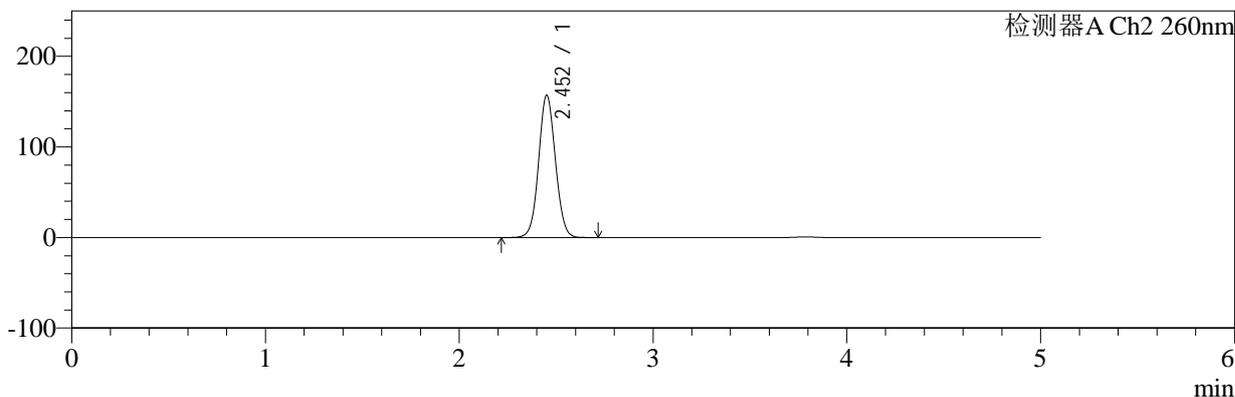
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-786-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 10:05:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99312	100.000	15073	7775	0.996	--
总计		99312	100.000	15073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	947272	100.000	156591	3850	1.058	--
总计		947272	100.000	156591			

图331 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



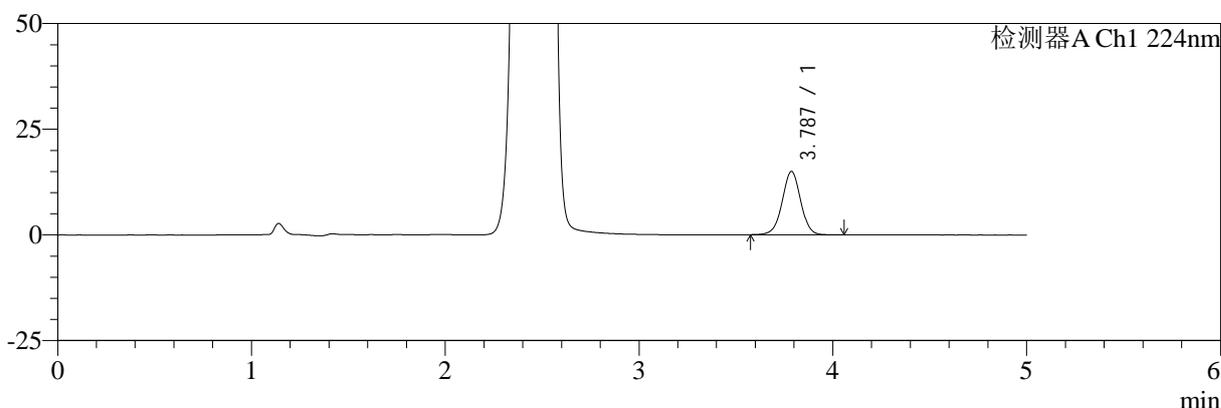
# SMF-4034

## <样品信息>

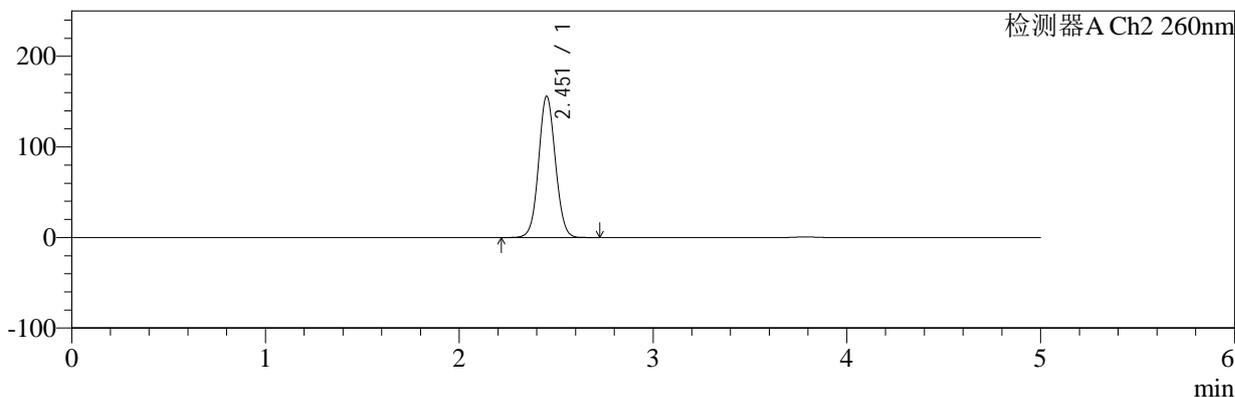
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-787-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 10:10:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99083	100.000	15001	7755	0.994	--
总计		99083	100.000	15001			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	940571	100.000	155456	3850	1.058	--
总计		940571	100.000	155456			

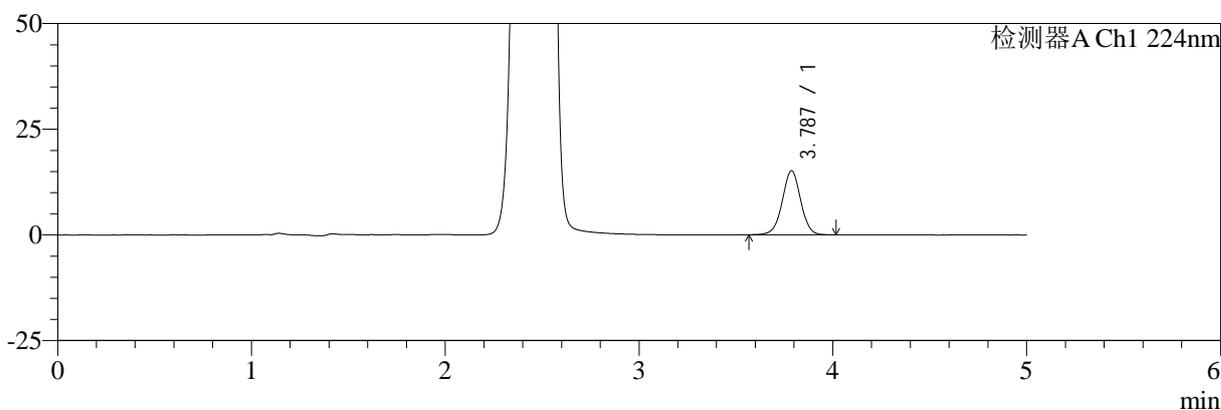
图332 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

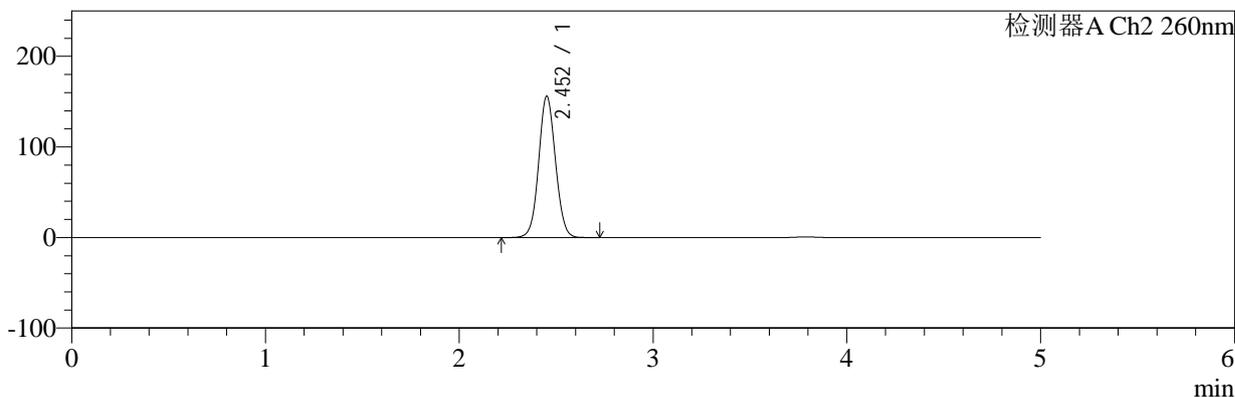
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-788-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 10:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99785	100.000	15143	7760	0.994	--
总计		99785	100.000	15143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	940871	100.000	155621	3851	1.058	--
总计		940871	100.000	155621			

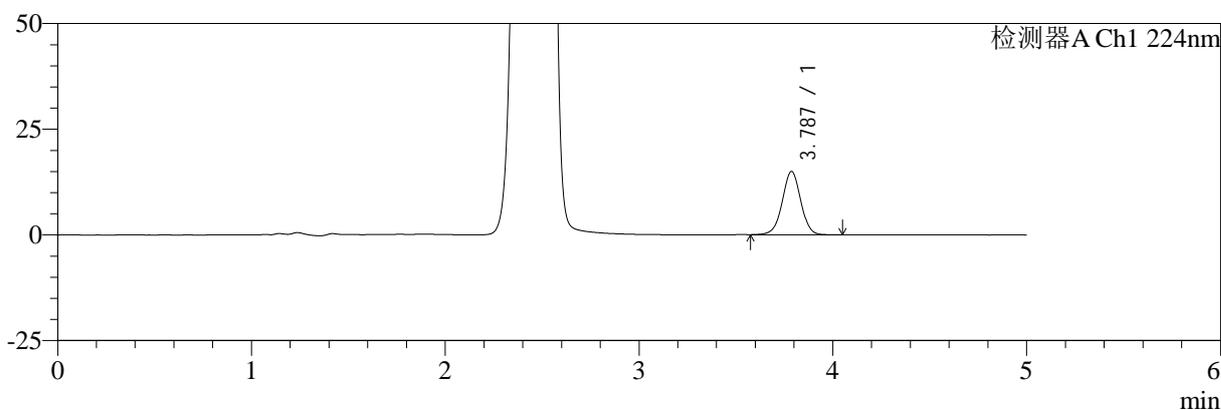
图333 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

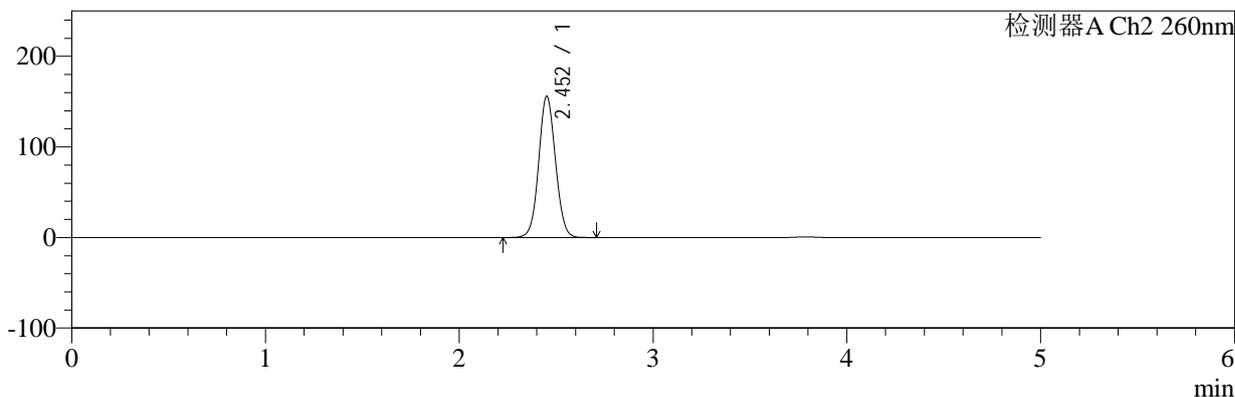
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-789-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 10:21:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99067	100.000	14998	7744	0.995	--
总计		99067	100.000	14998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	940054	100.000	155568	3855	1.058	--
总计		940054	100.000	155568			

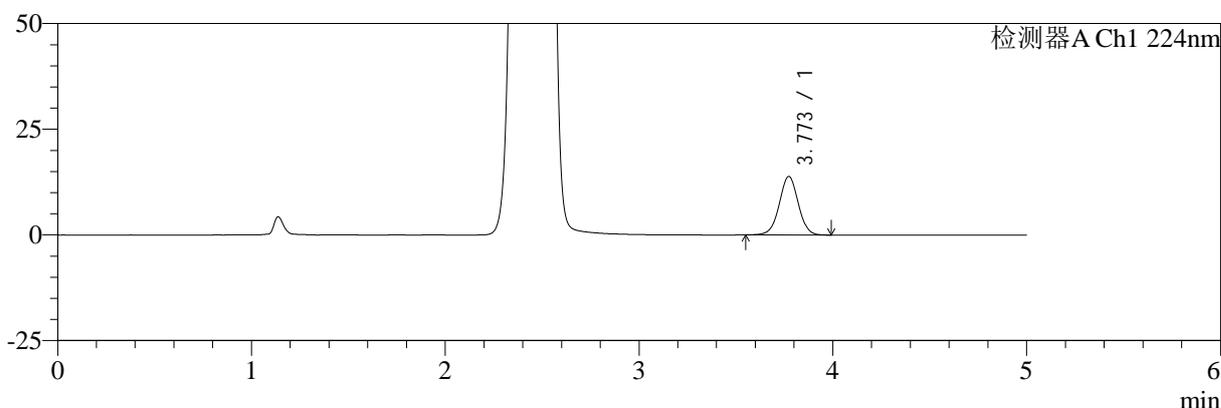
图334 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

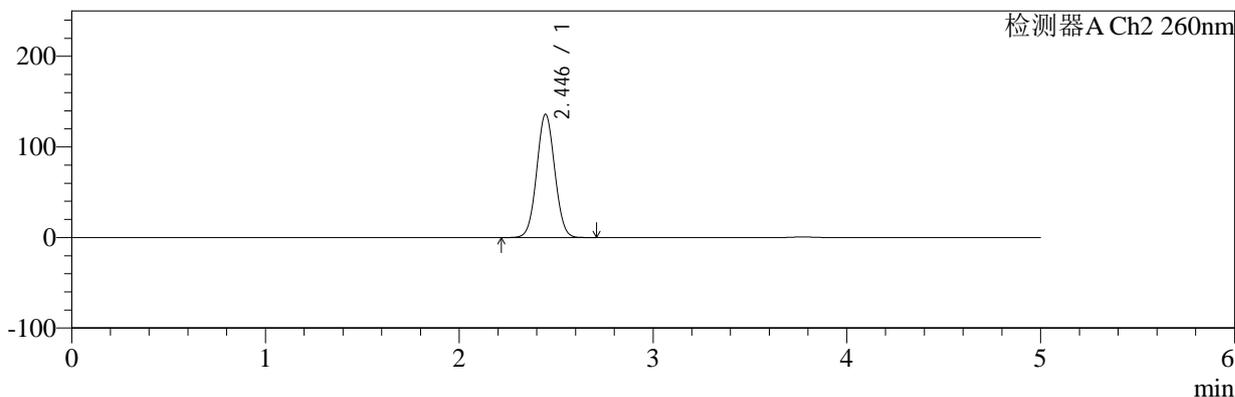
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-790-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 10:26:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	94364	100.000	13862	7209	1.001	--
总计		94364	100.000	13862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	881536	100.000	136141	3274	1.039	--
总计		881536	100.000	136141			

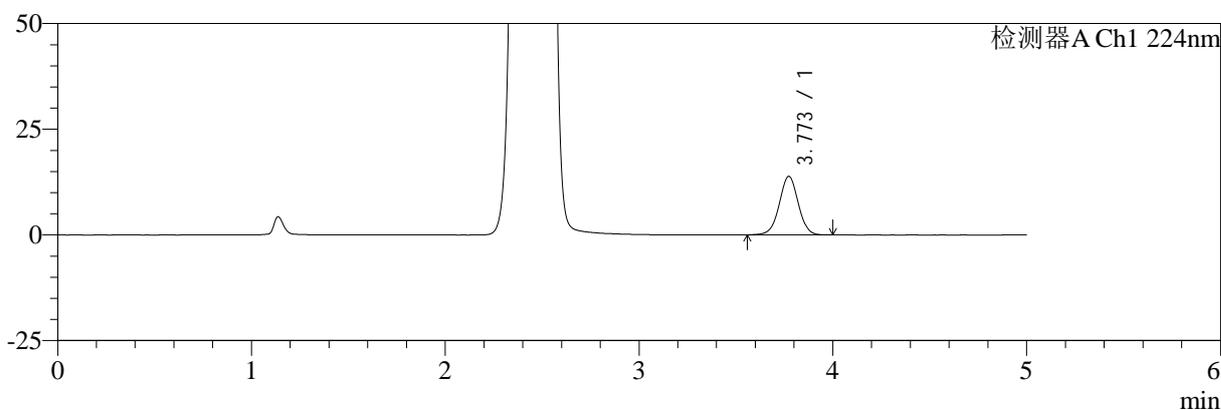
图335 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

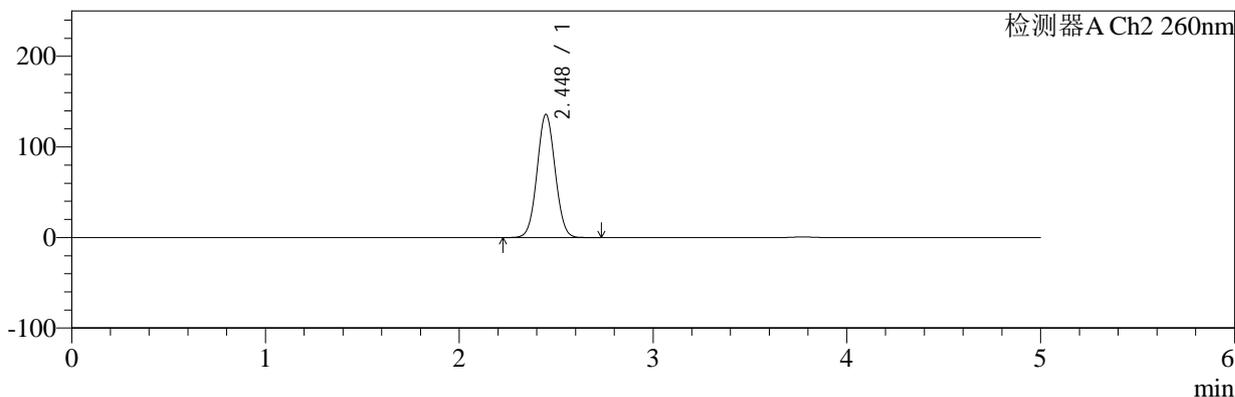
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-791-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 10:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	94254	100.000	13856	7205	0.998	--
总计		94254	100.000	13856			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	881859	100.000	136000	3268	1.041	--
总计		881859	100.000	136000			

图336 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2