



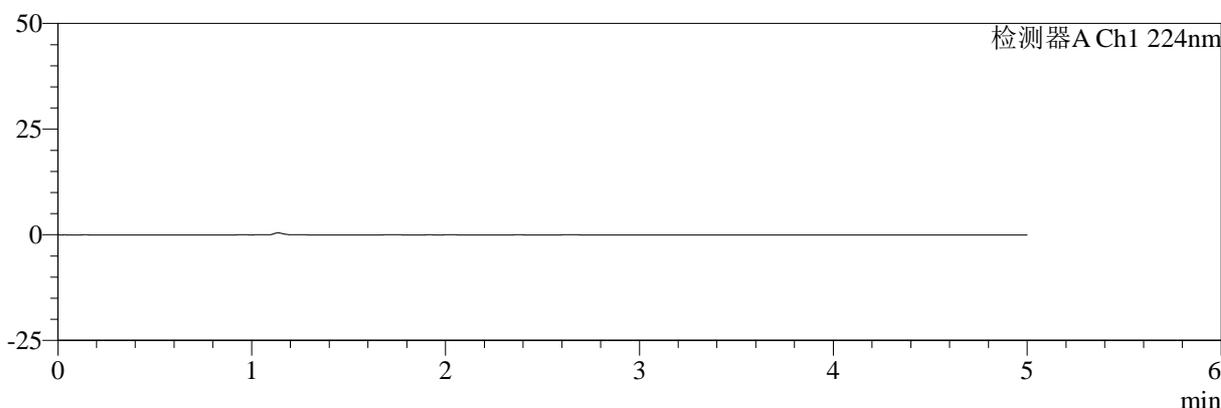
# SMF-4034

## <样品信息>

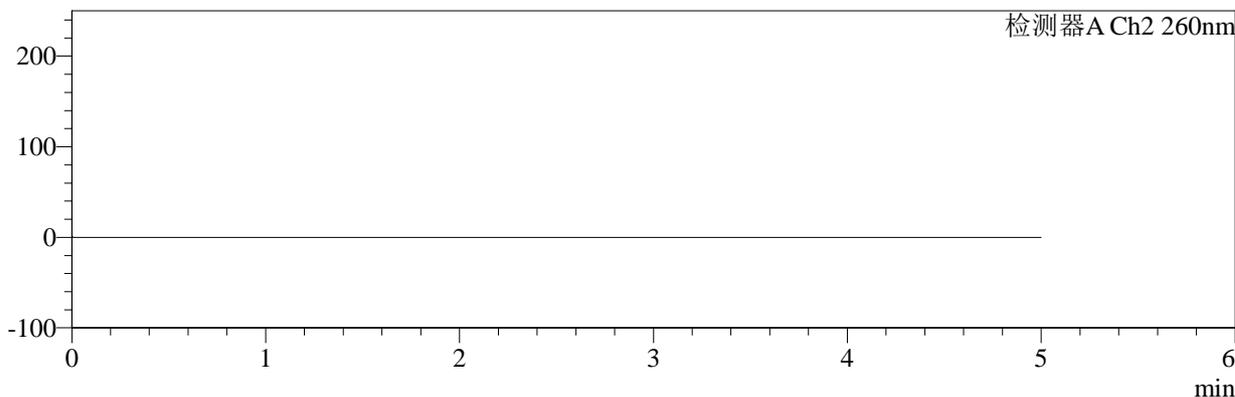
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-682-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
溶剂



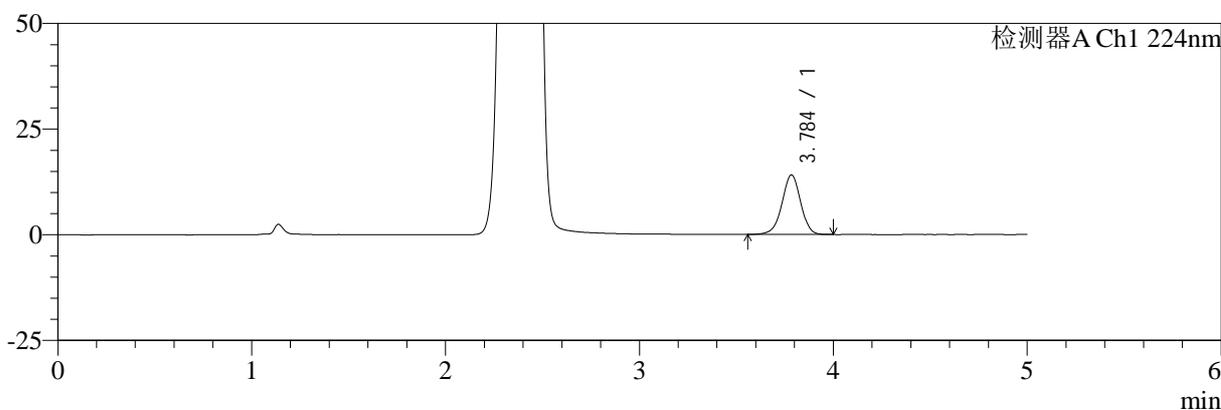
# SMF-4034

## <样品信息>

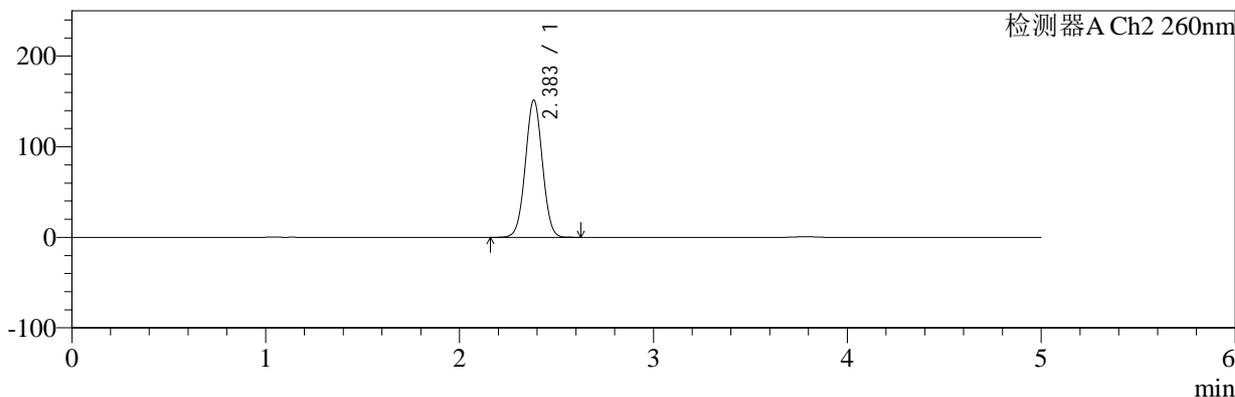
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-683-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



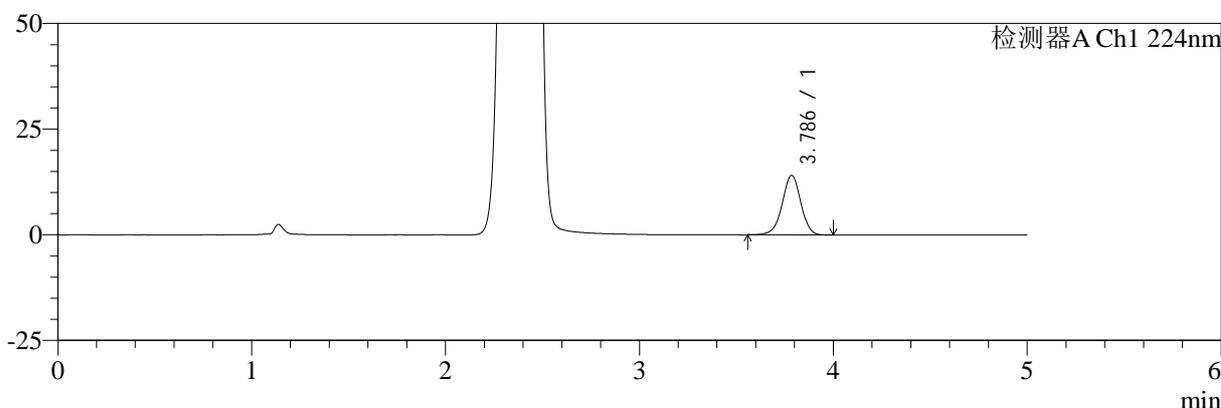
# SMF-4034

## <样品信息>

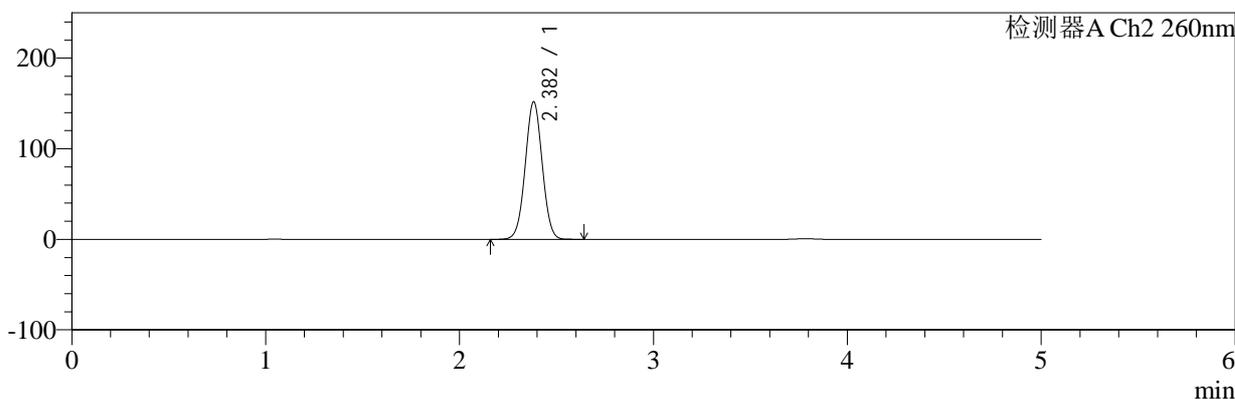
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-684-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



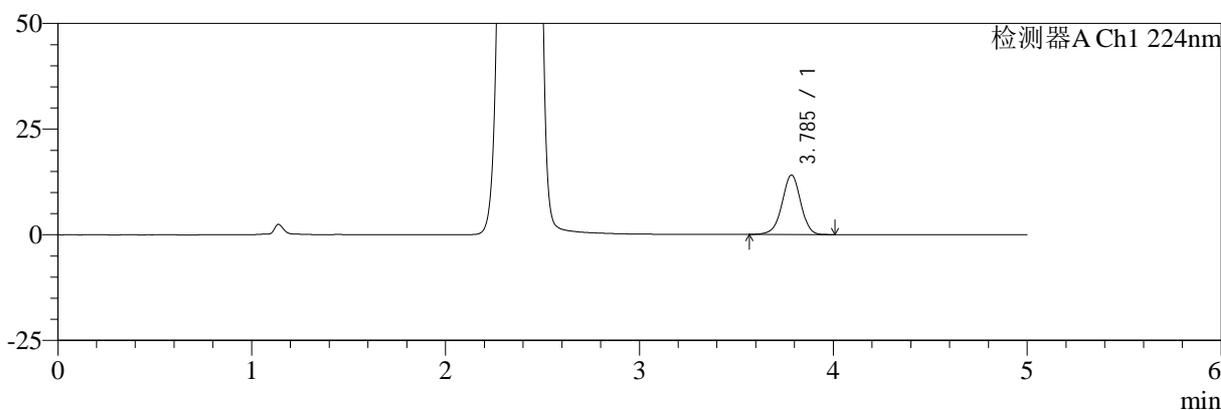
# SMF-4034

## <样品信息>

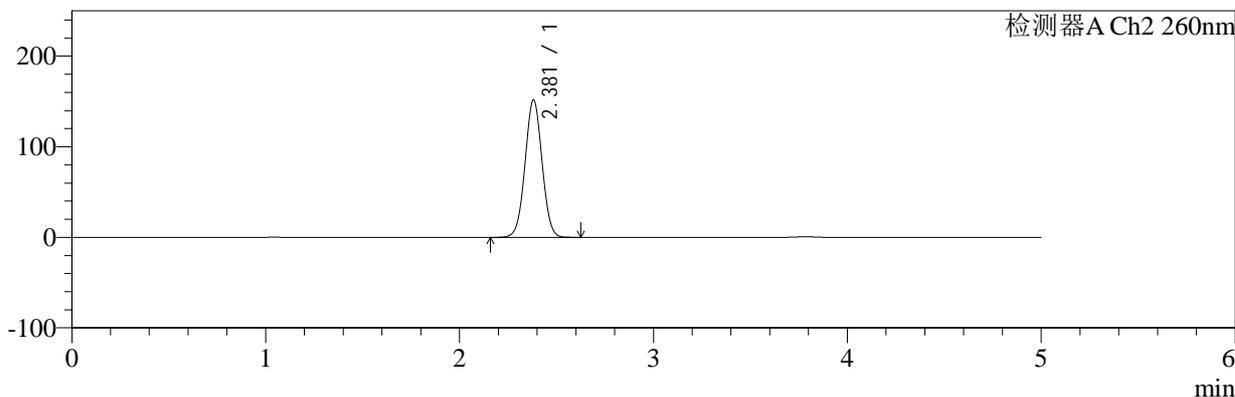
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-685-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



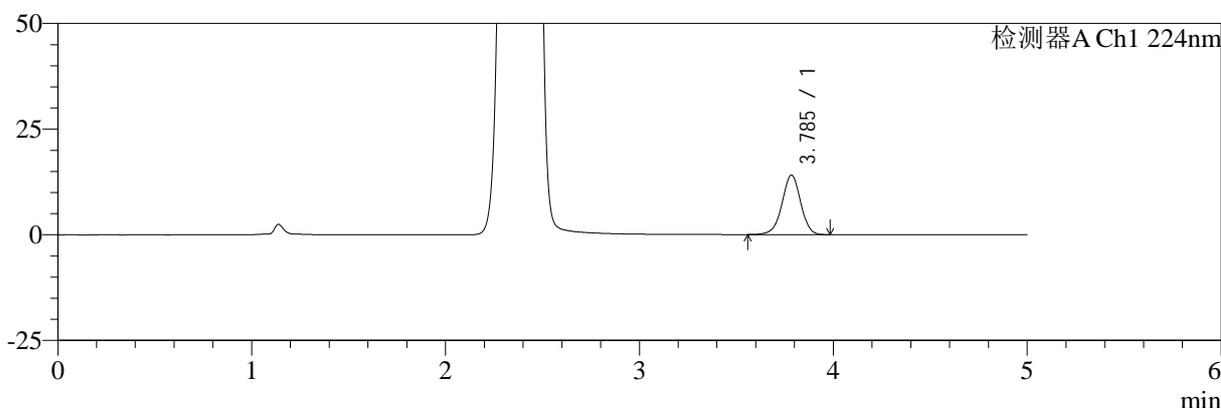
# SMF-4034

## <样品信息>

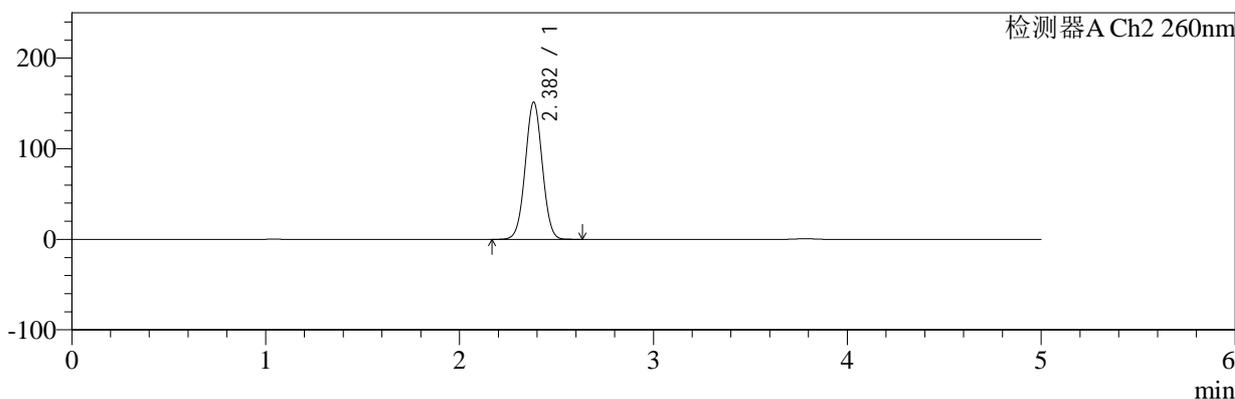
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-686-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 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



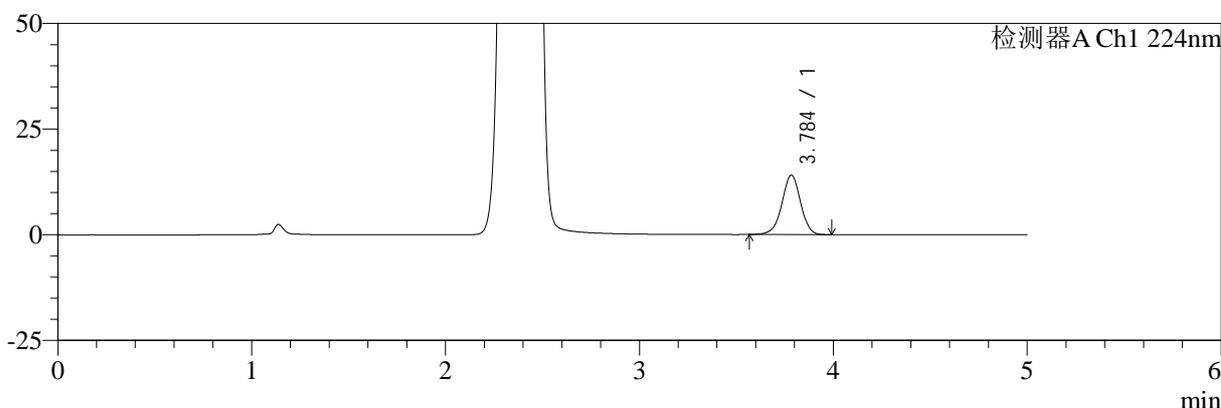
# SMF-4034

## <样品信息>

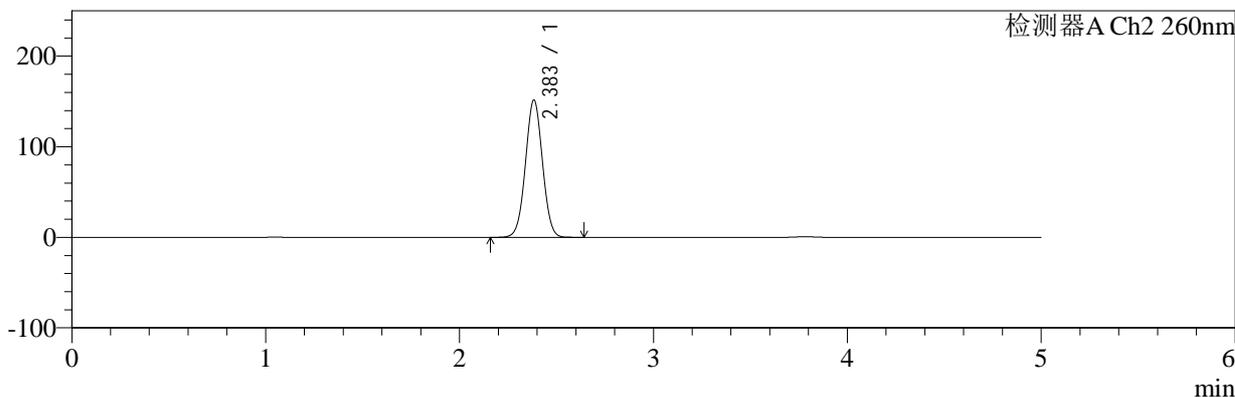
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-687-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



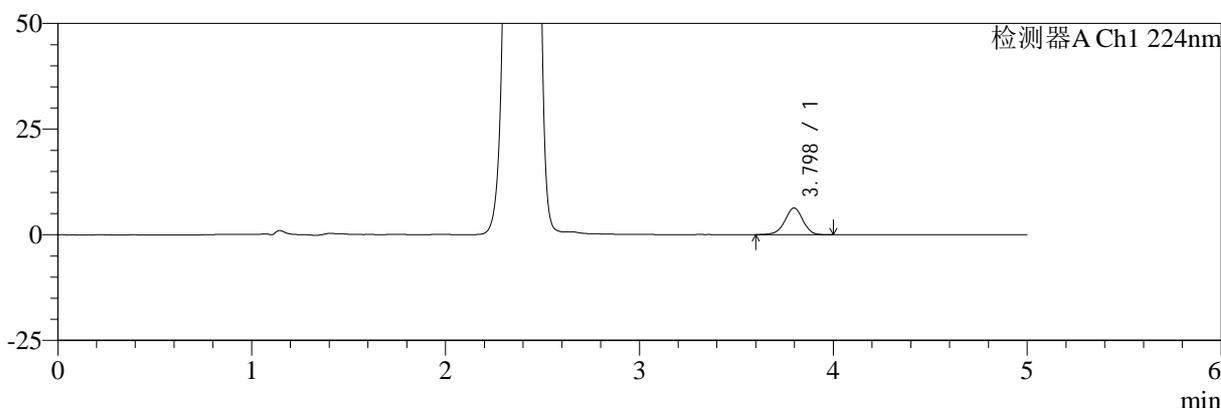
# SMF-4034

## <样品信息>

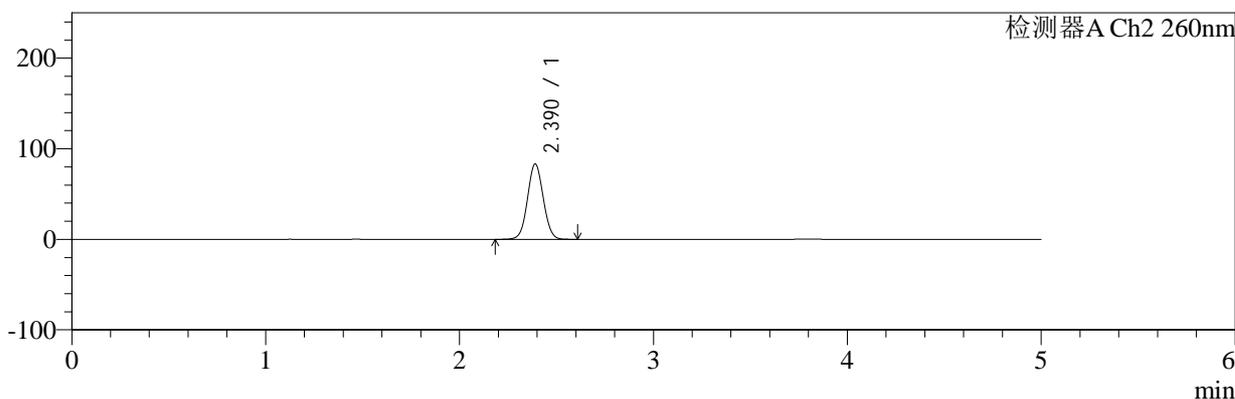
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-688-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 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			

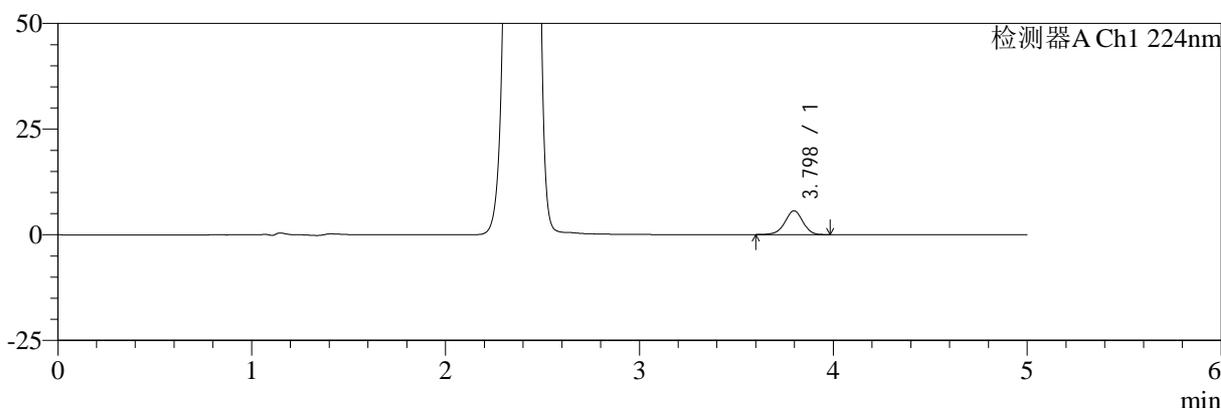
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

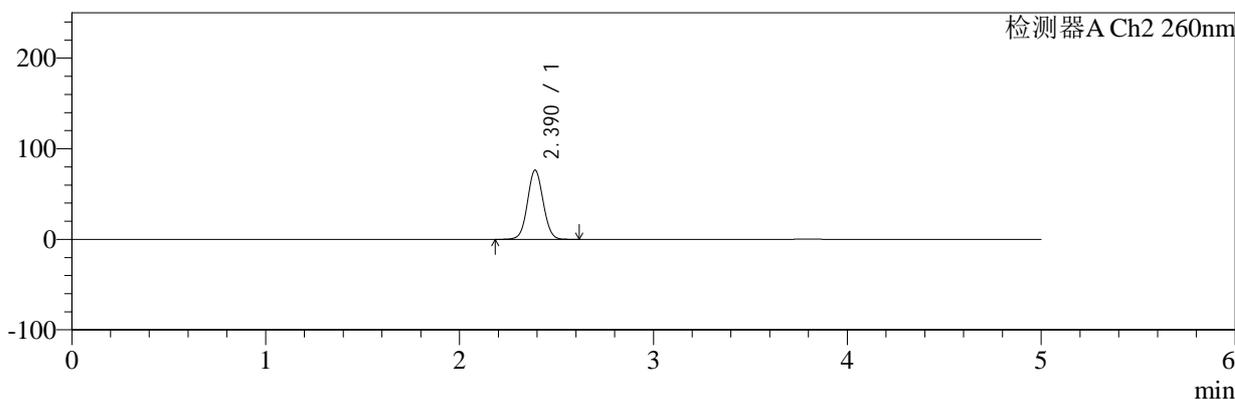
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-689-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 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



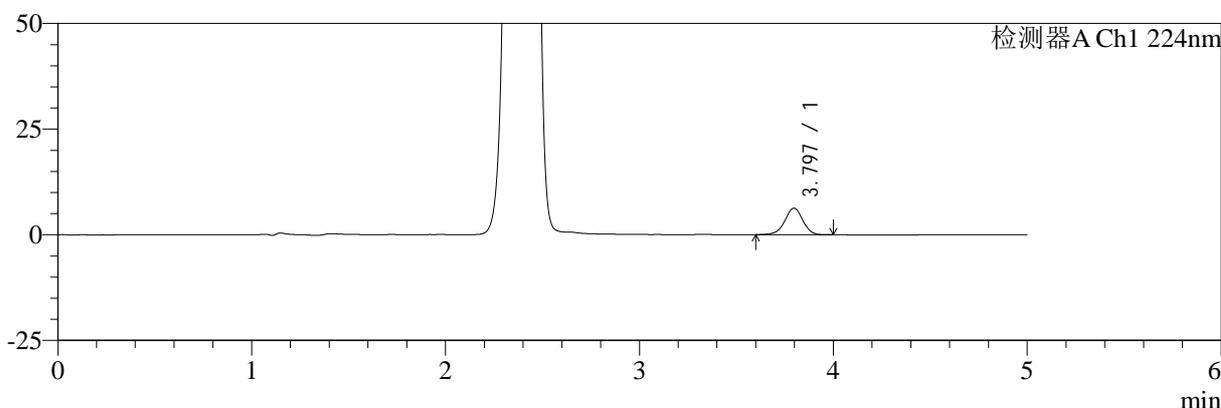
# SMF-4034

## <样品信息>

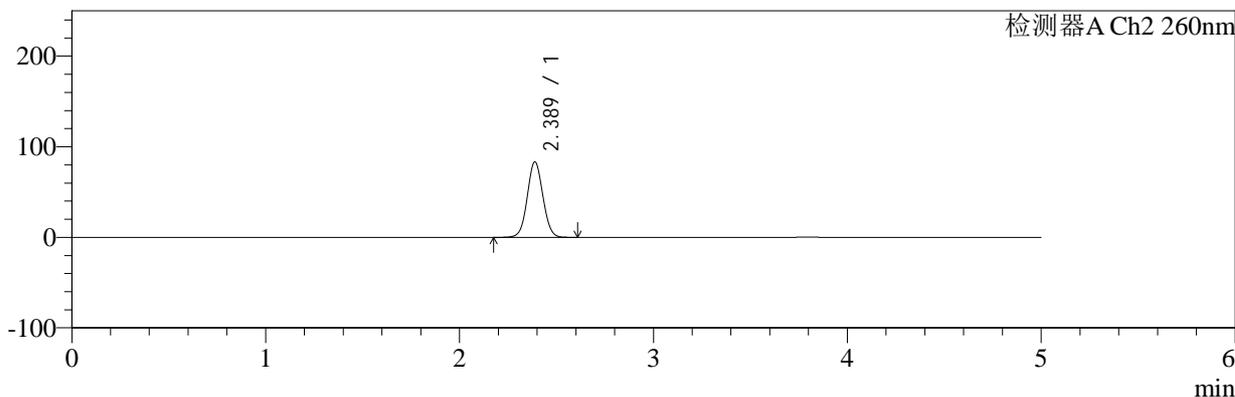
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-690-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 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



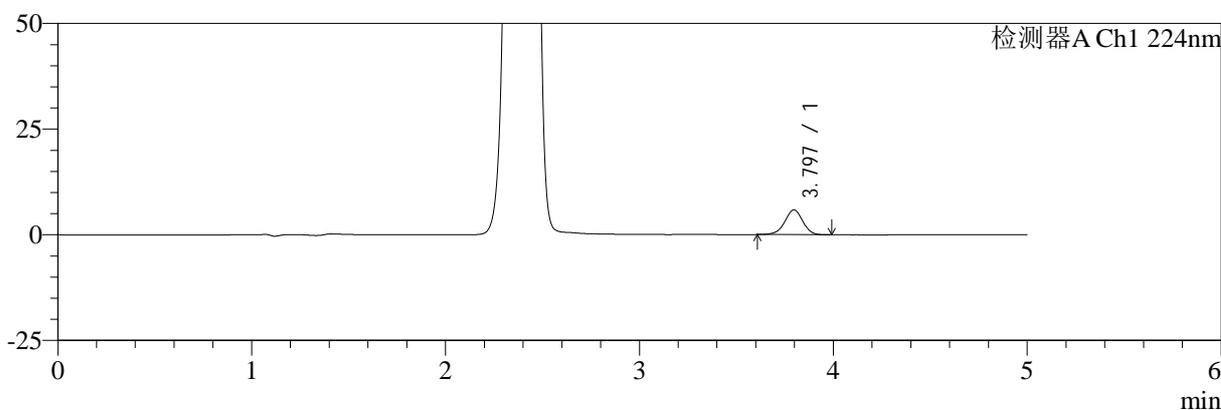
# SMF-4034

## <样品信息>

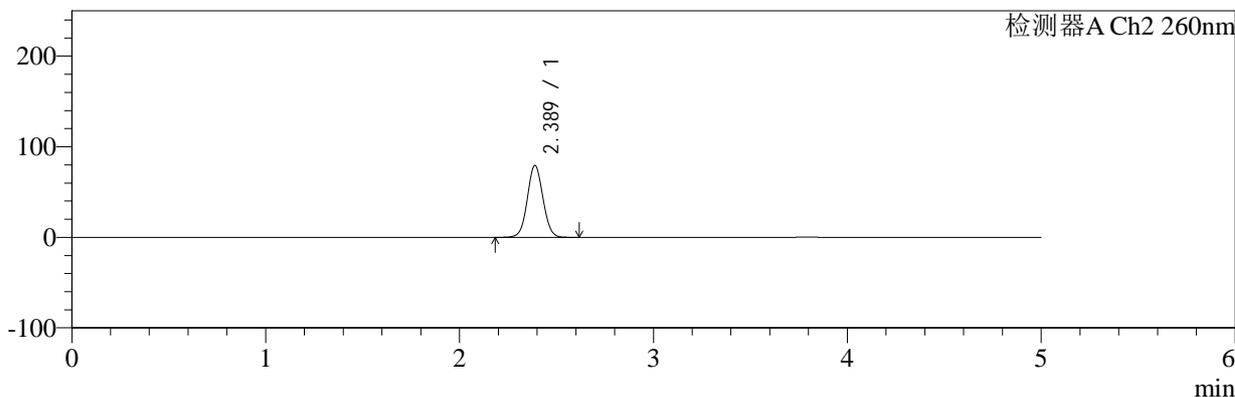
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-691-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 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



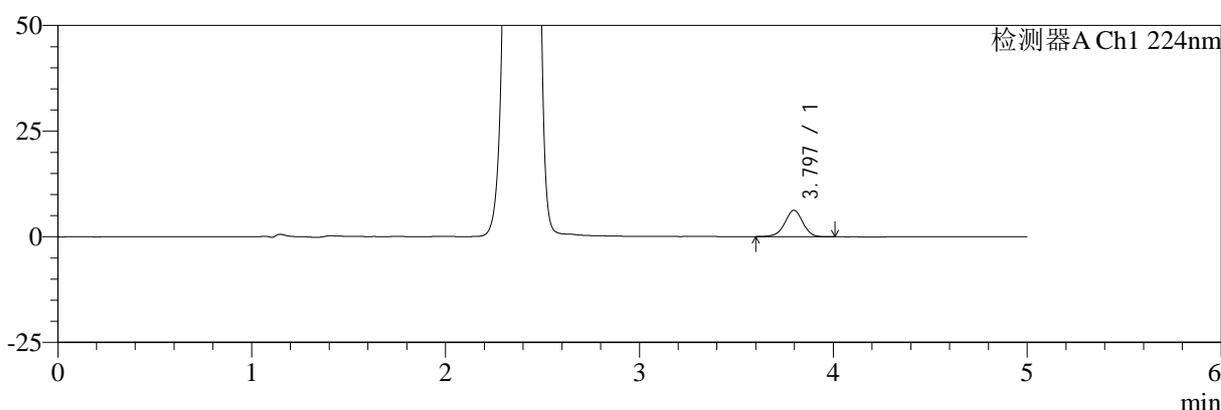
# SMF-4034

## <样品信息>

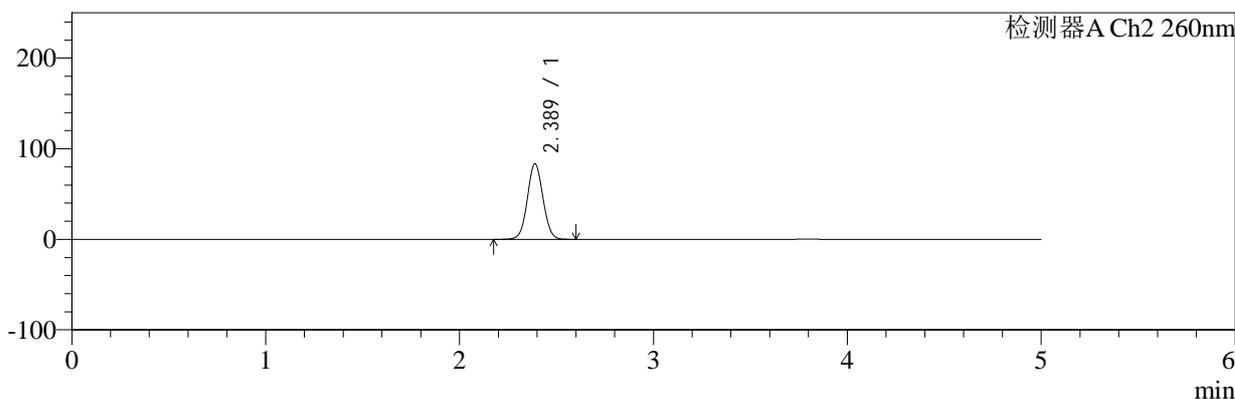
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-692-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 12:44:25 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:27  
 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	3.797	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



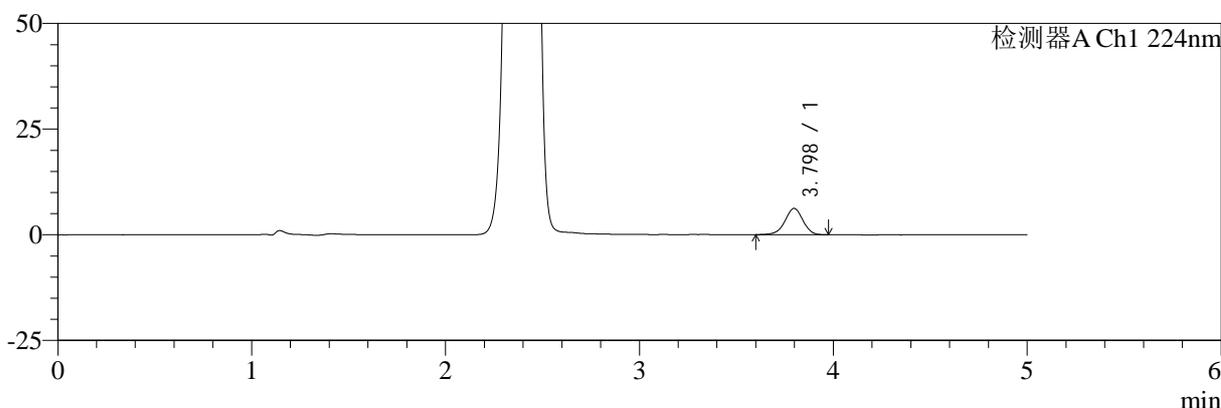
# SMF-4034

## <样品信息>

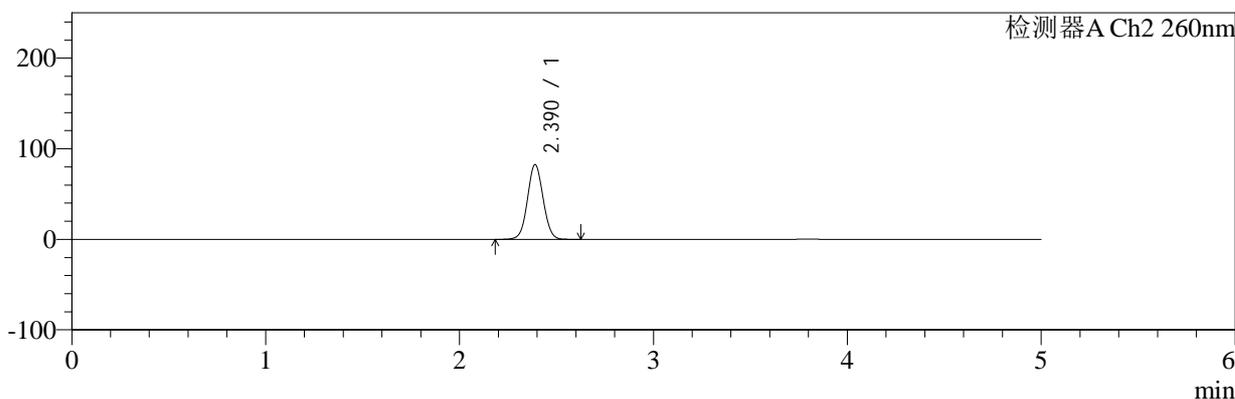
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-693-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样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



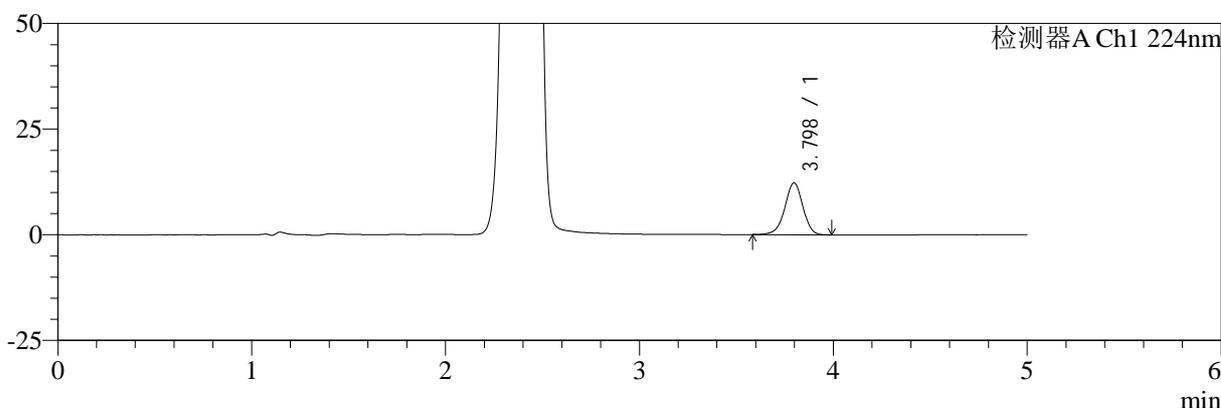
# SMF-4034

## <样品信息>

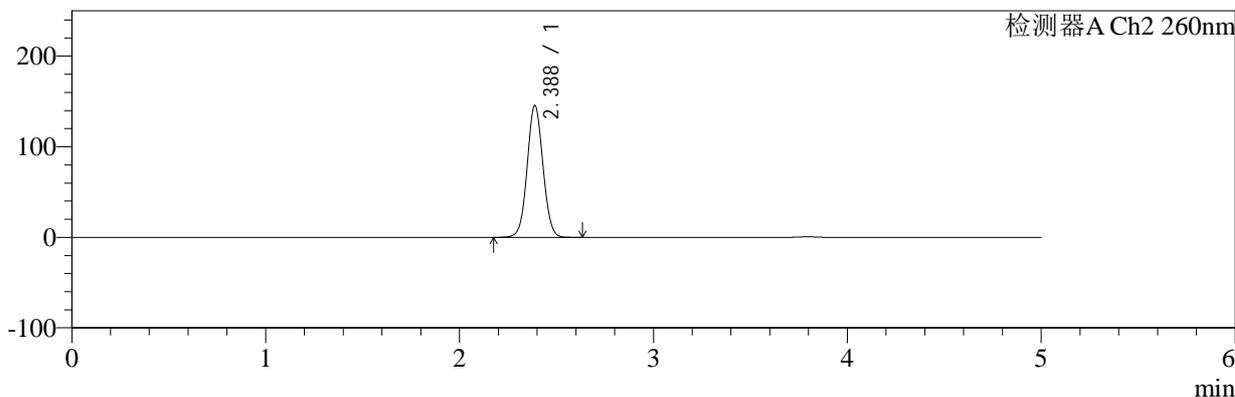
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-694-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



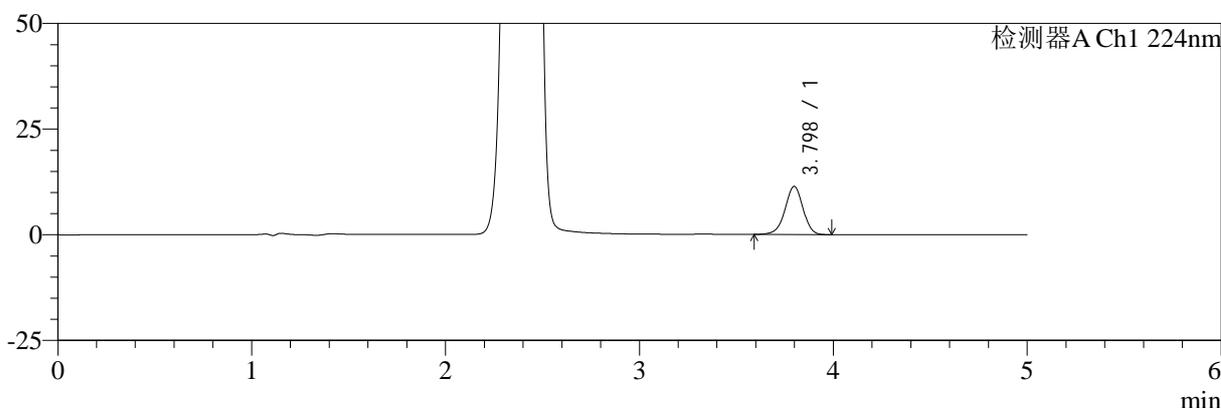
# SMF-4034

## <样品信息>

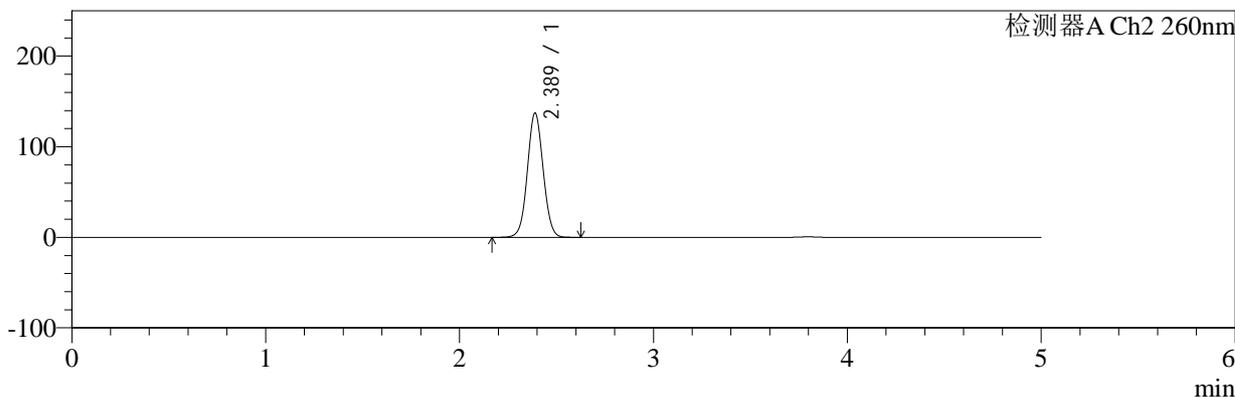
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-695-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      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



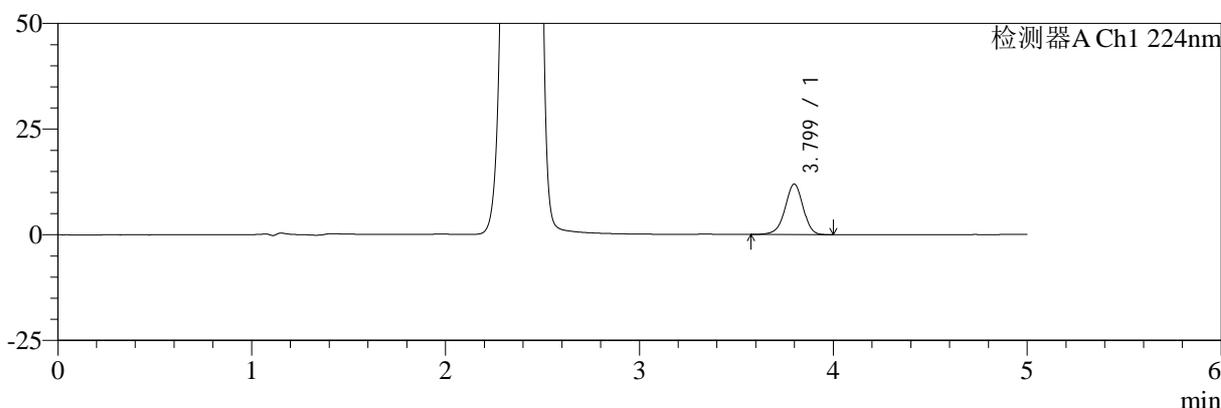
# SMF-4034

## <样品信息>

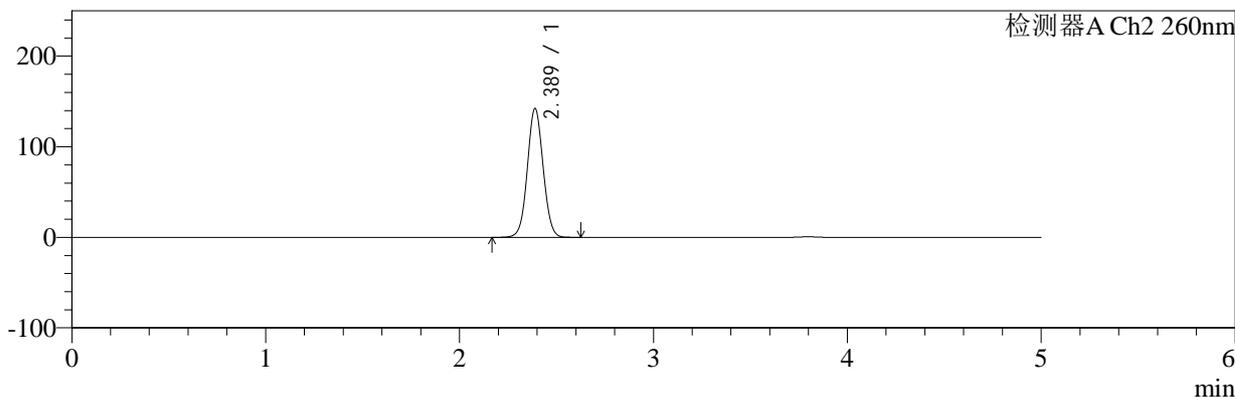
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-696-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115  
 进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



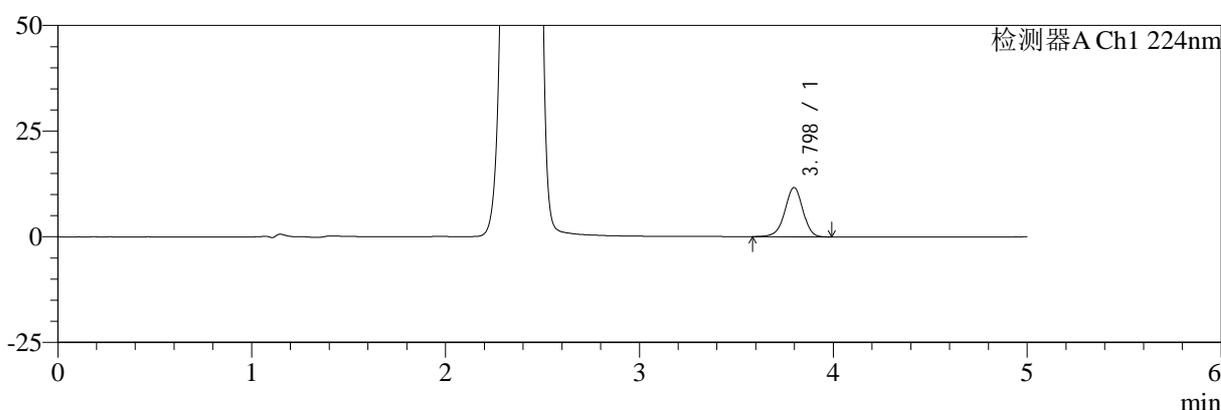
# SMF-4034

## <样品信息>

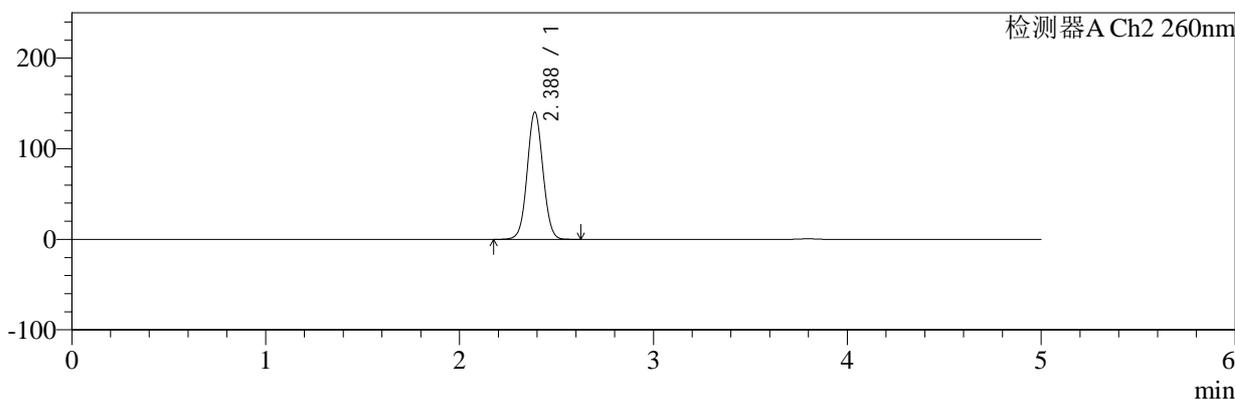
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-697-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进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



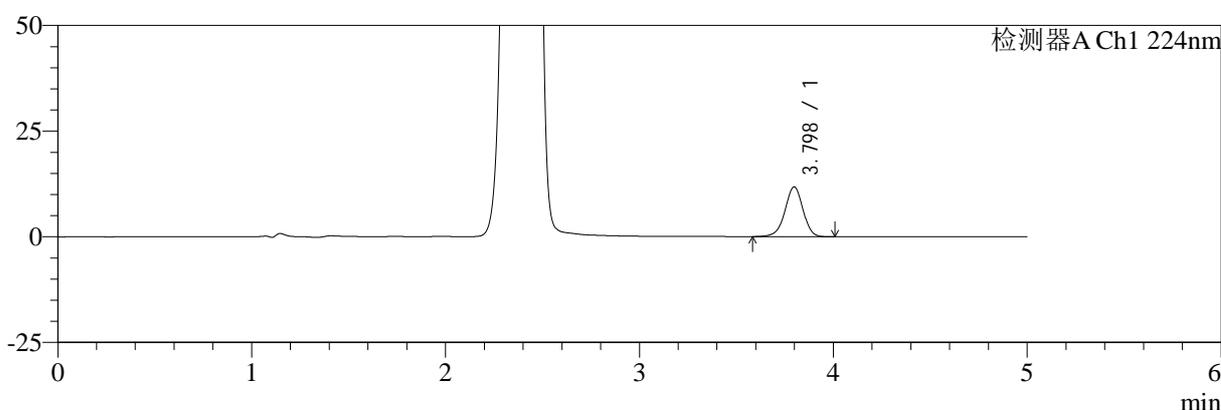
# SMF-4034

## <样品信息>

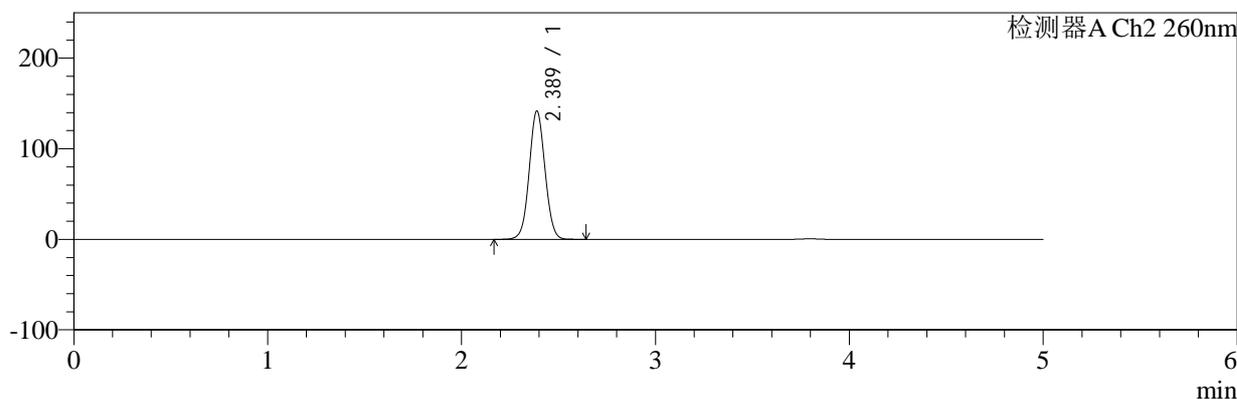
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-698-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 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



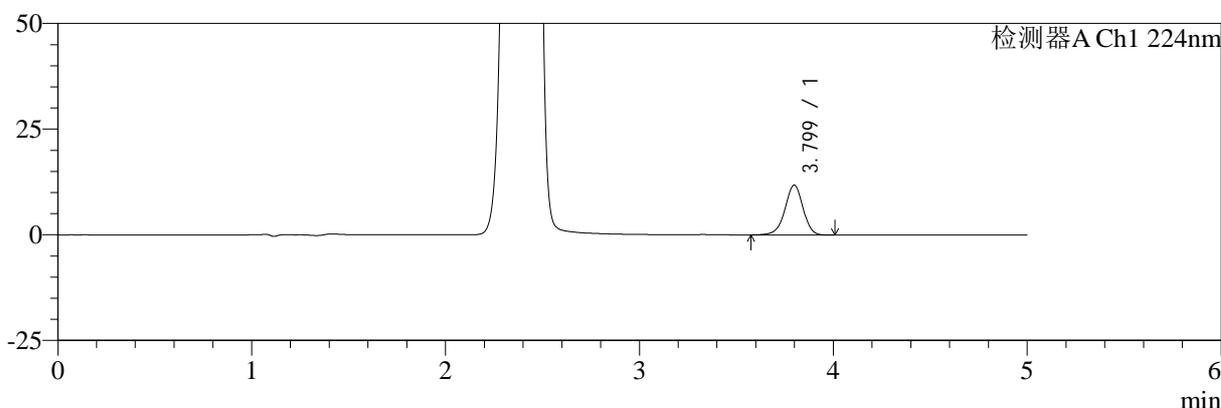
# SMF-4034

## <样品信息>

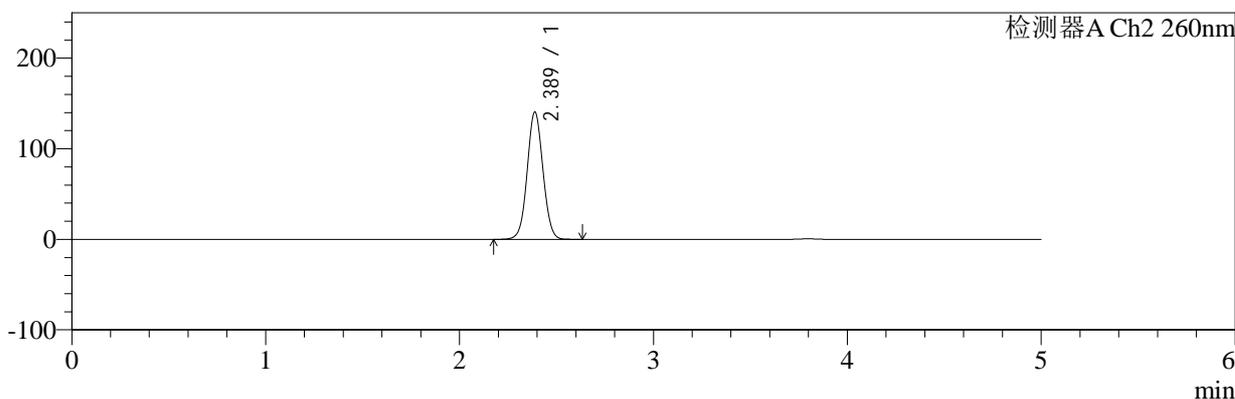
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-699-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 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



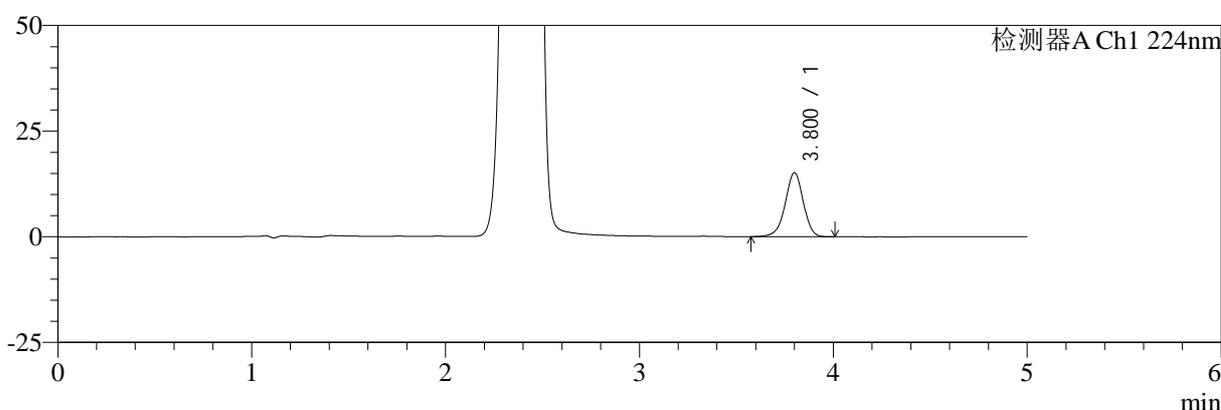
# SMF-4034

## <样品信息>

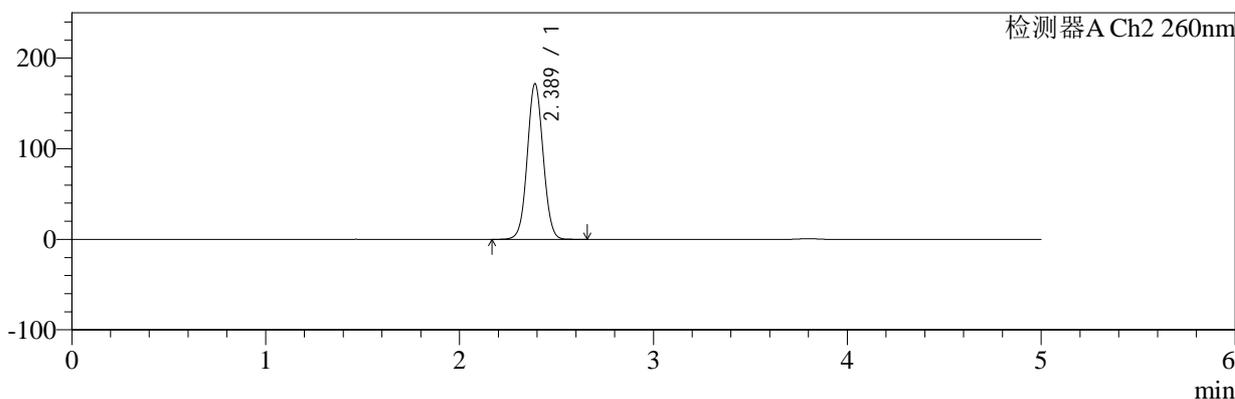
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-700-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样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



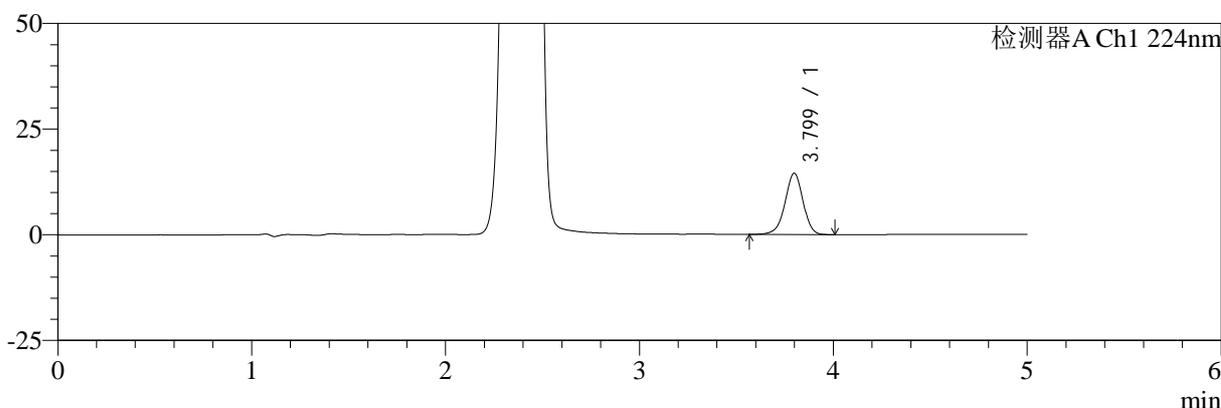
# SMF-4034

## <样品信息>

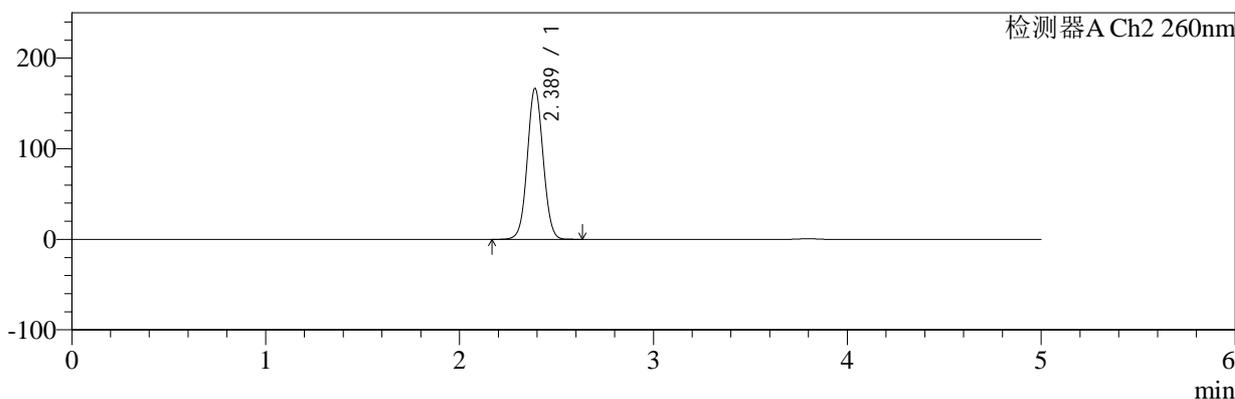
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-701-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 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



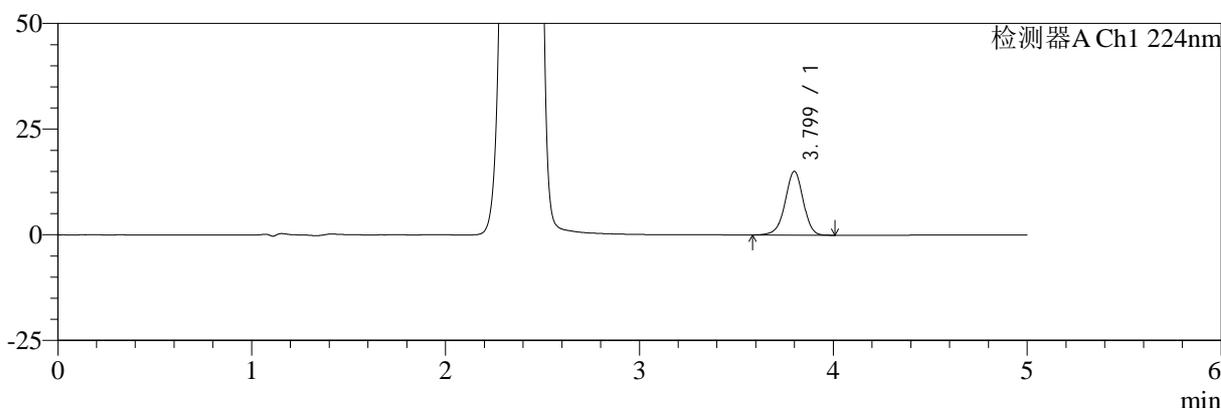
# SMF-4034

## <样品信息>

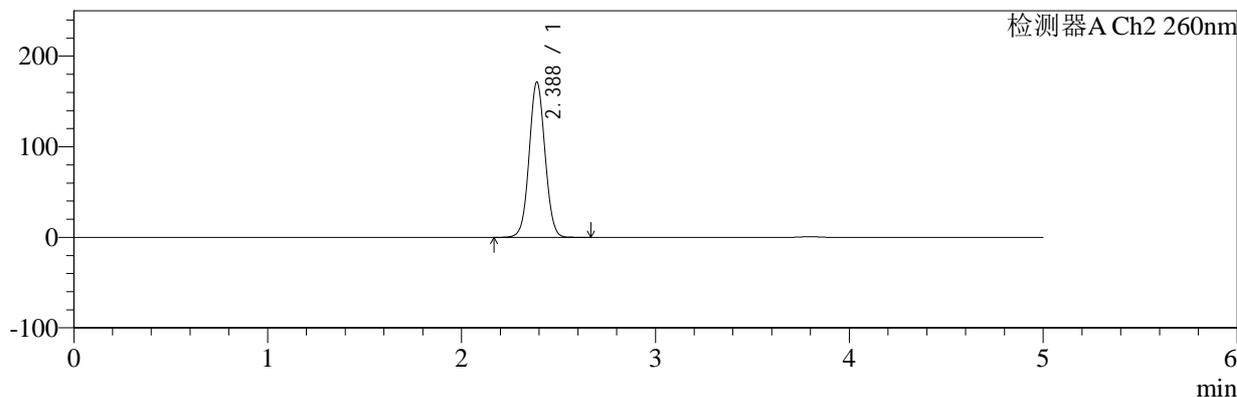
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-702-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 13:38:09 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:50:55  
 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	3.799	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



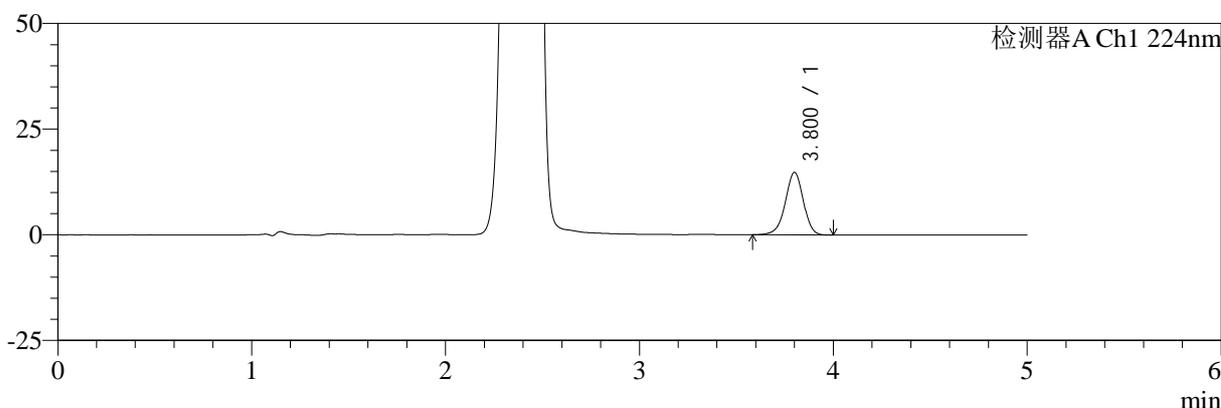
# SMF-4034

## <样品信息>

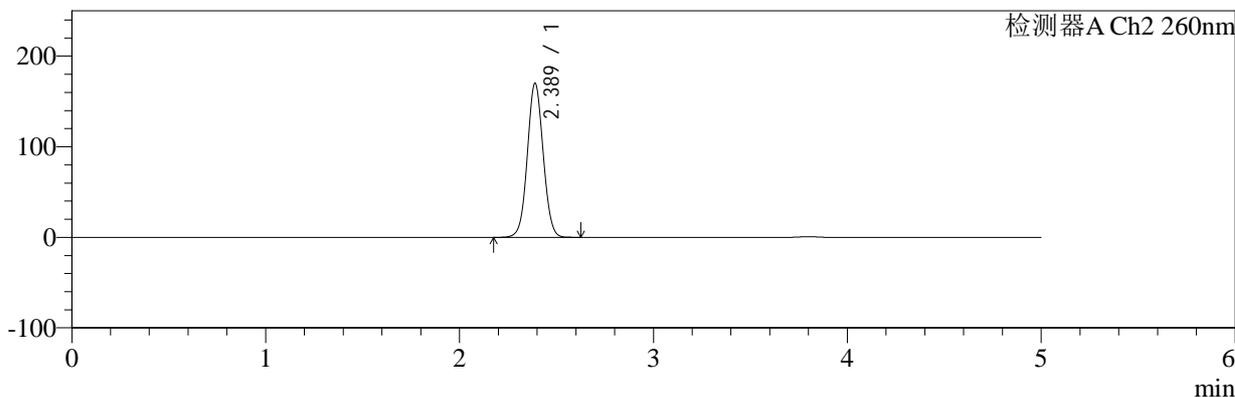
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-703-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 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



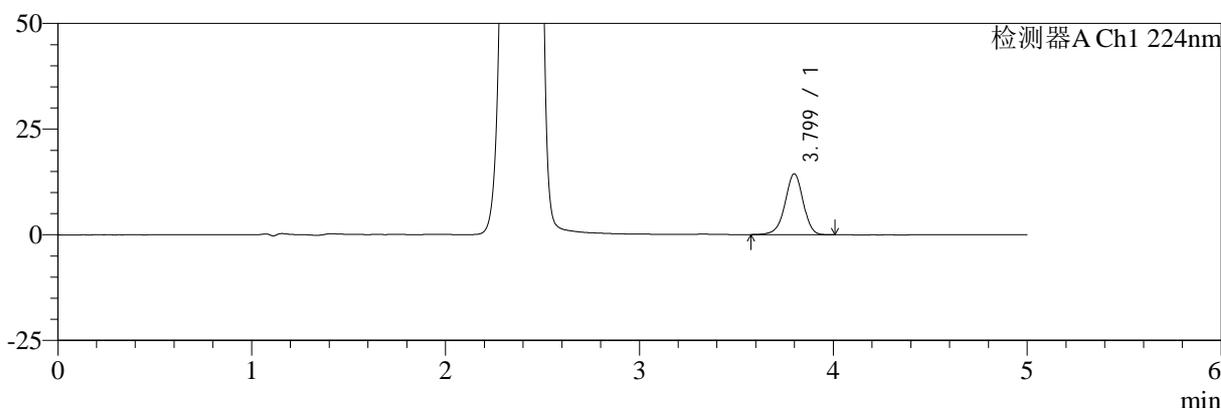
# SMF-4034

## <样品信息>

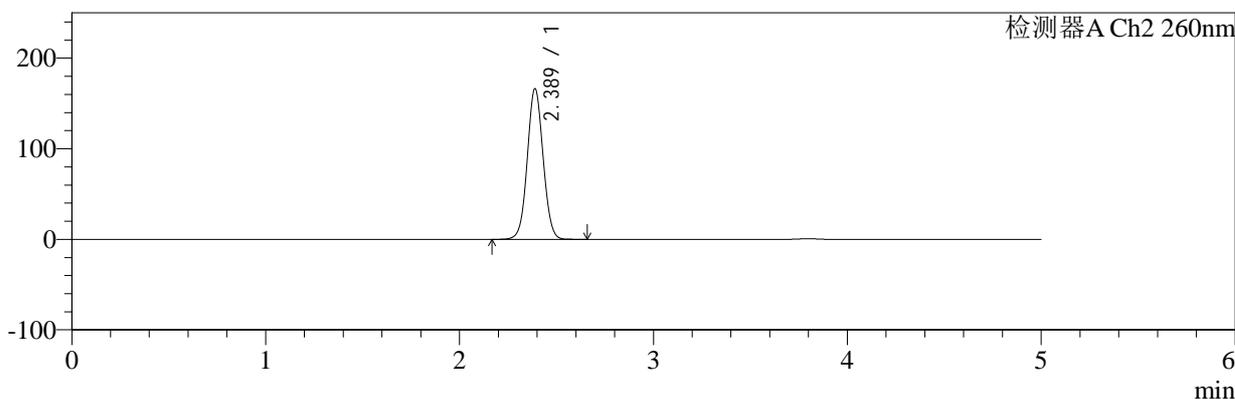
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-704-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 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



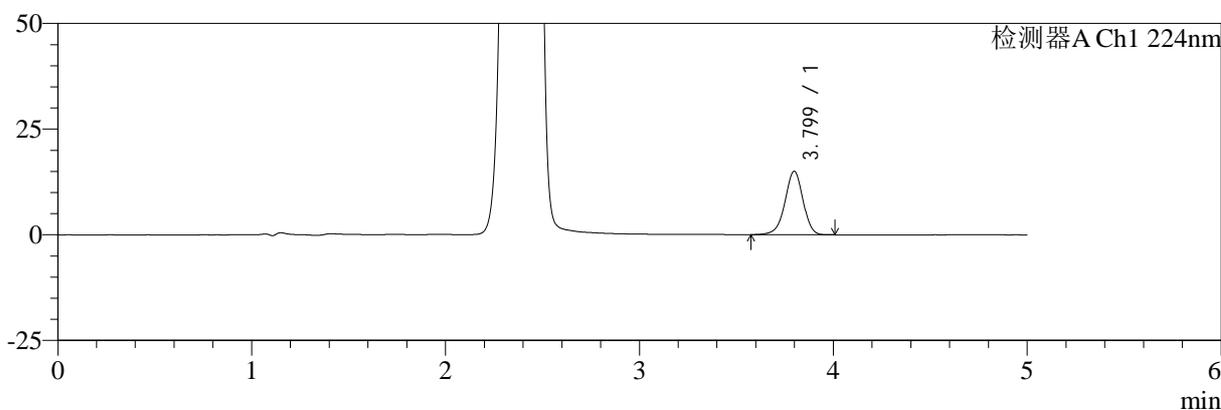
# SMF-4034

## <样品信息>

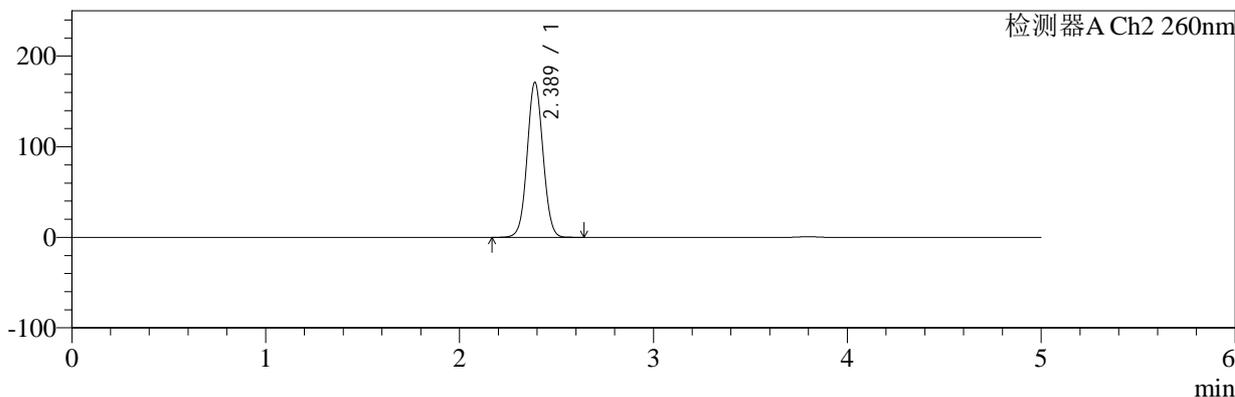
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-705-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 13:54:16 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:03  
 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	3.799	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



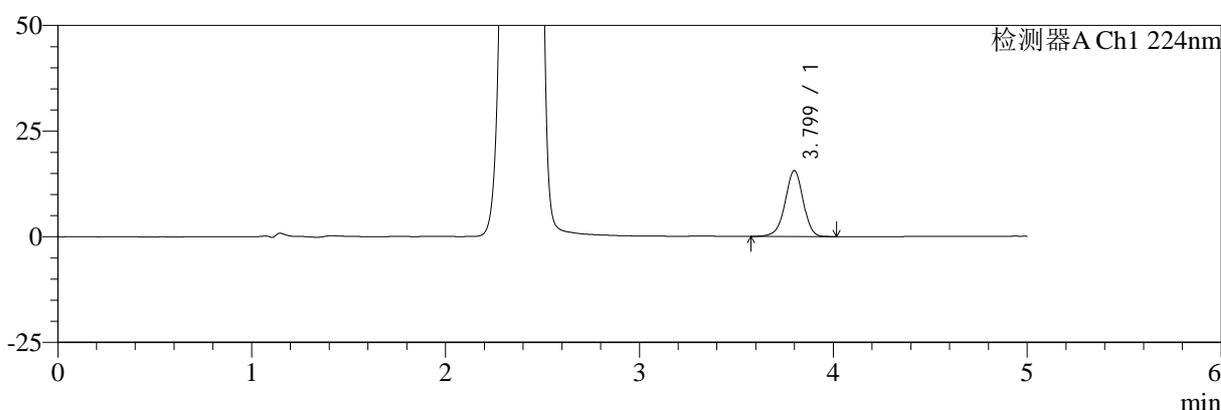
# SMF-4034

## <样品信息>

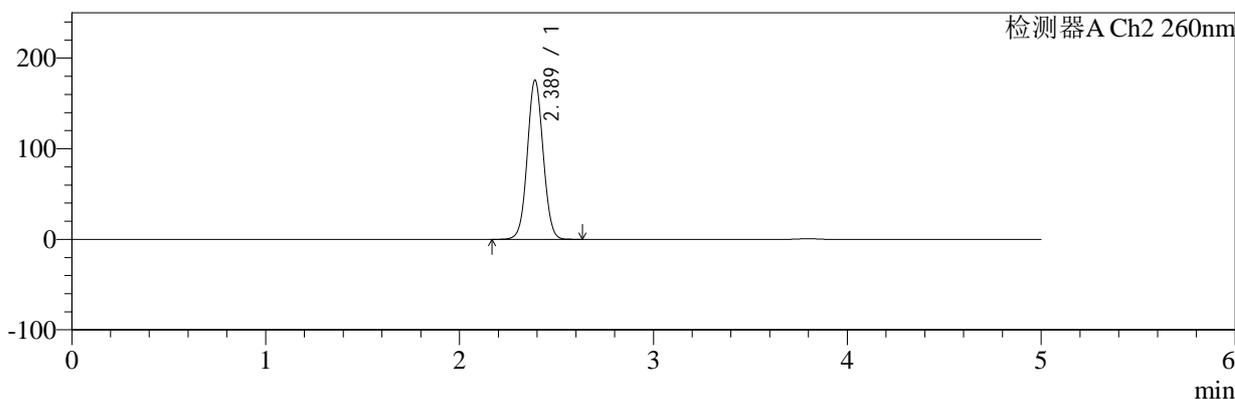
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-706-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 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



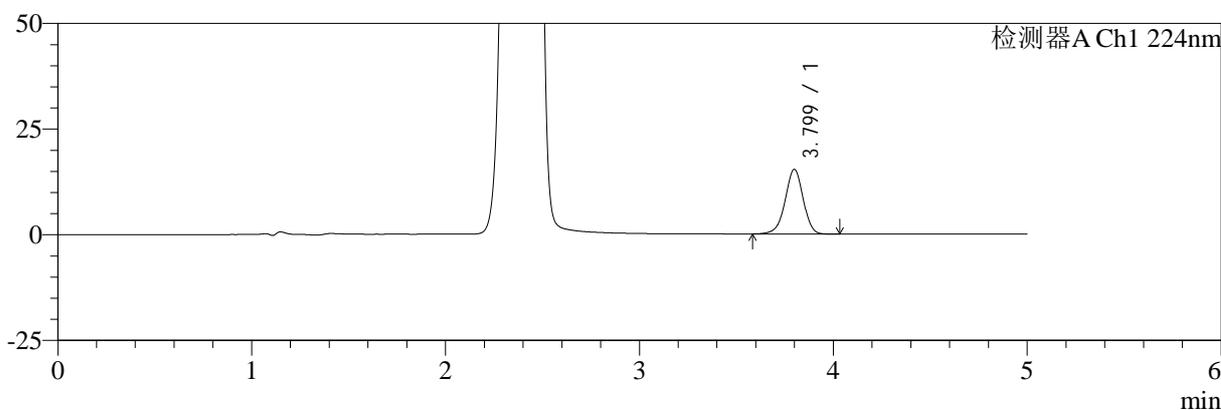
# SMF-4034

## <样品信息>

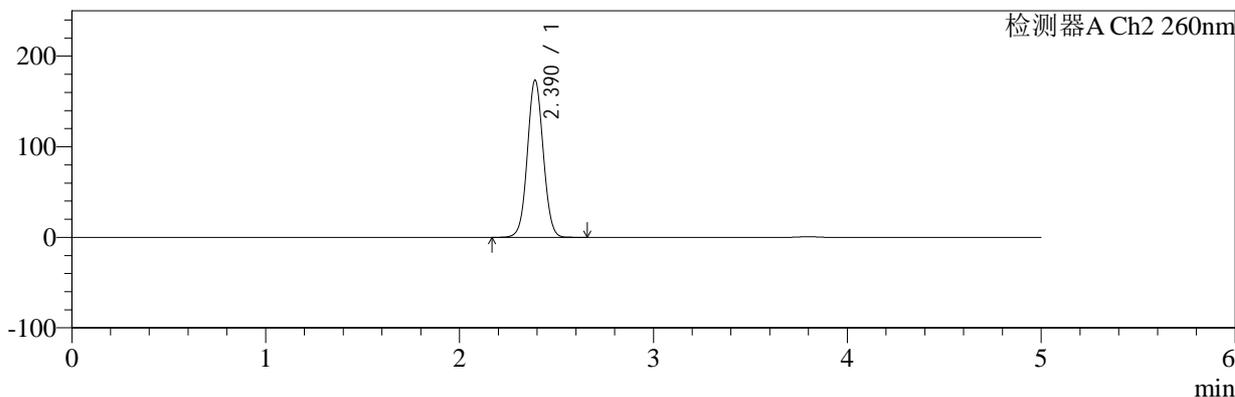
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-707-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 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



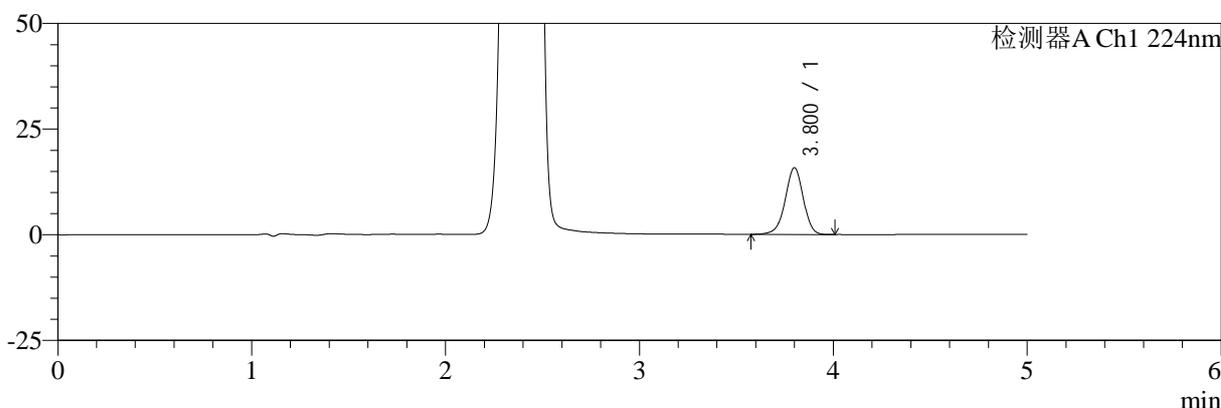
# SMF-4034

## <样品信息>

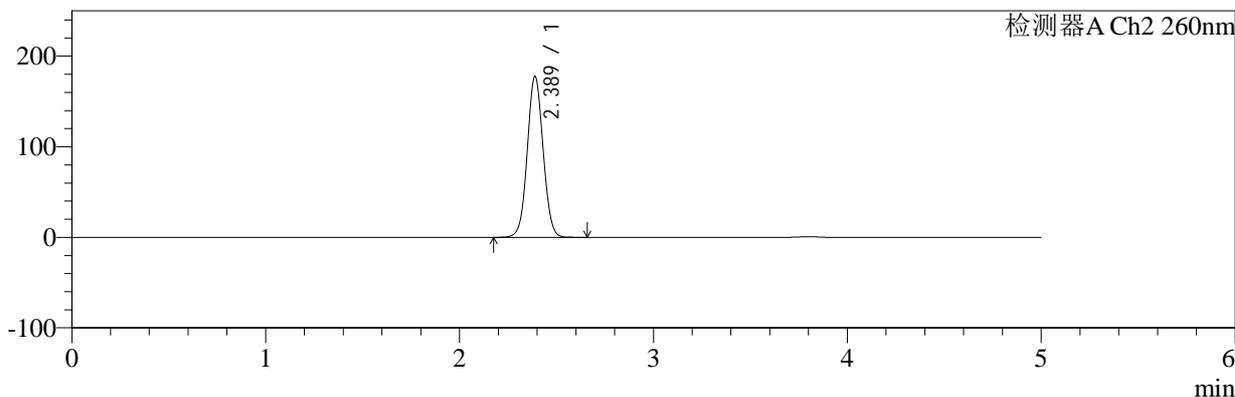
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-708-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 14:10:24 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:51:11  
 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	3.800	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



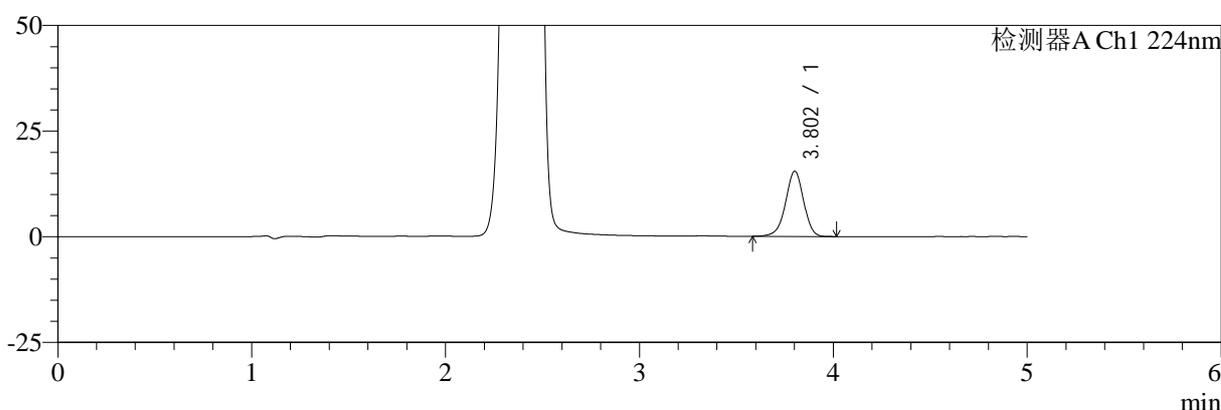
# SMF-4034

## <样品信息>

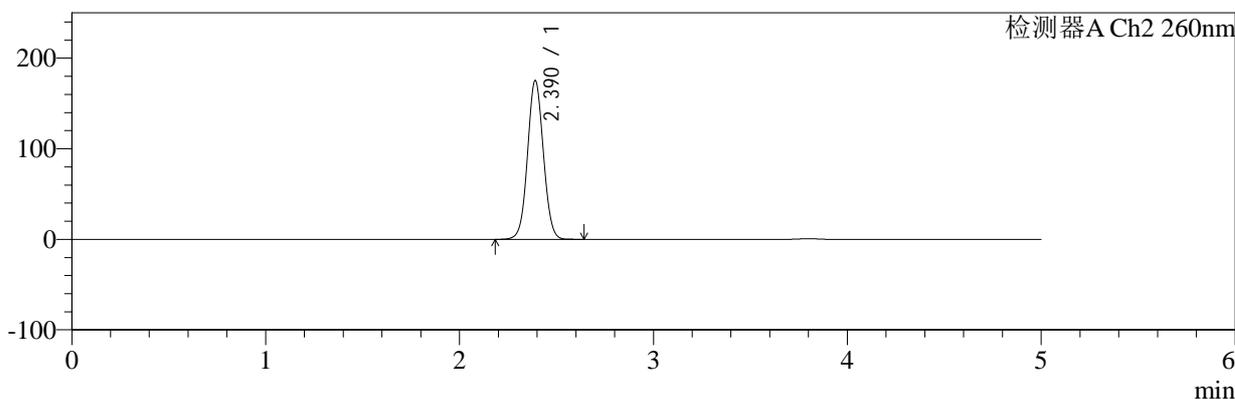
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-709-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 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



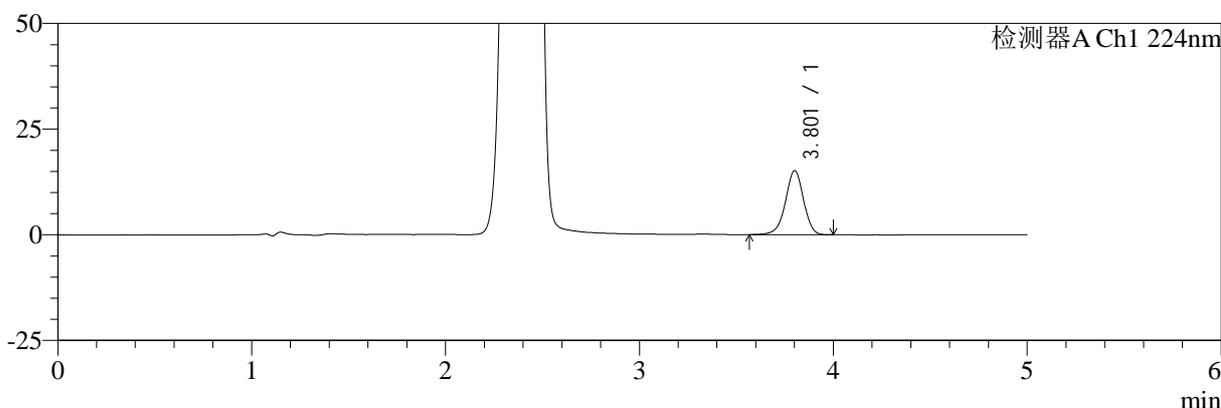
# SMF-4034

## <样品信息>

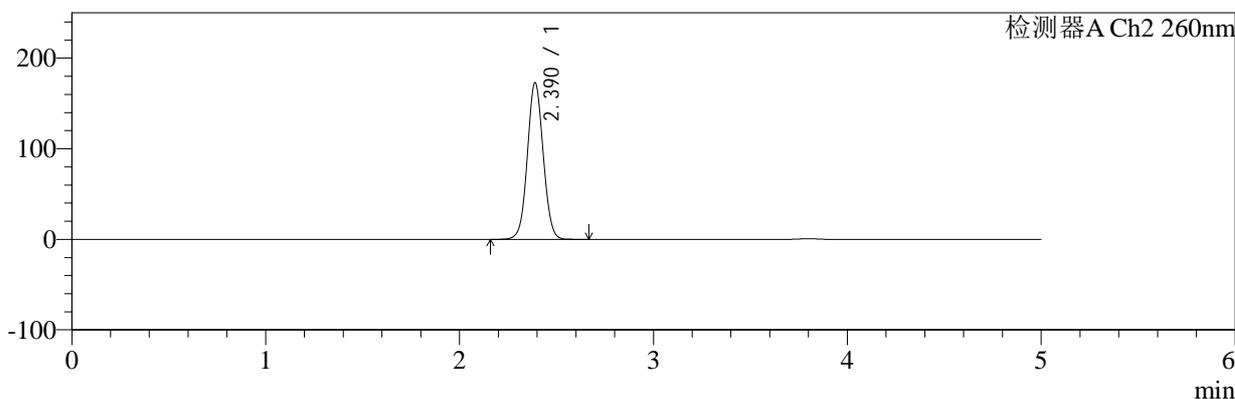
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-710-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 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



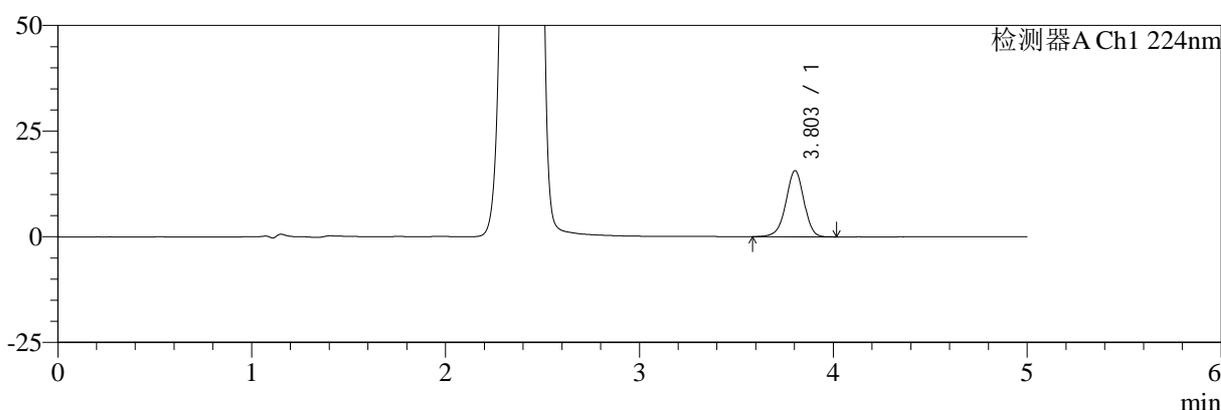
# SMF-4034

## <样品信息>

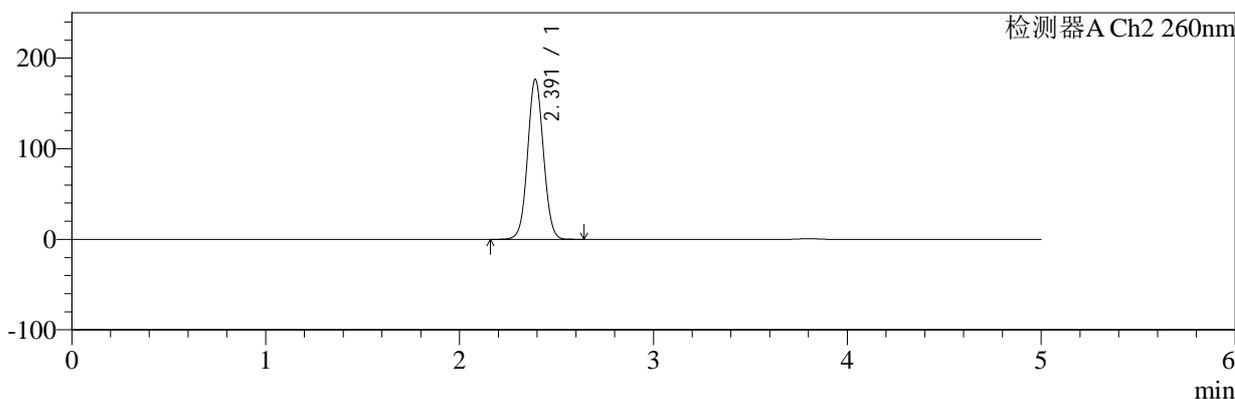
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-711-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 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



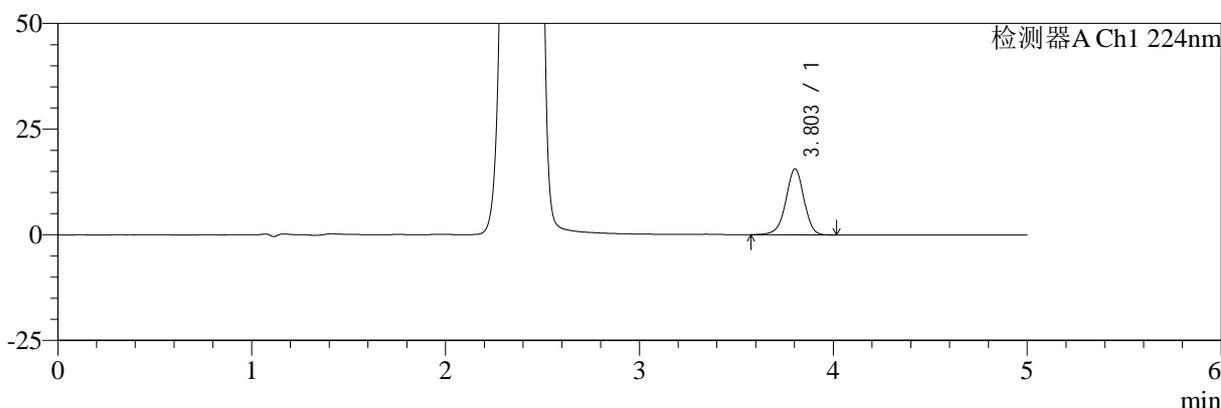
# SMF-4034

## <样品信息>

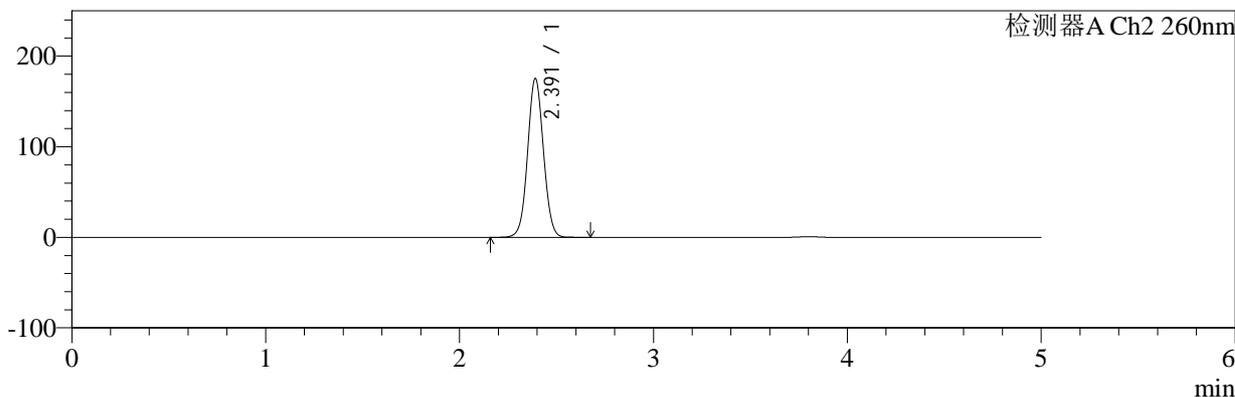
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-712-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 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



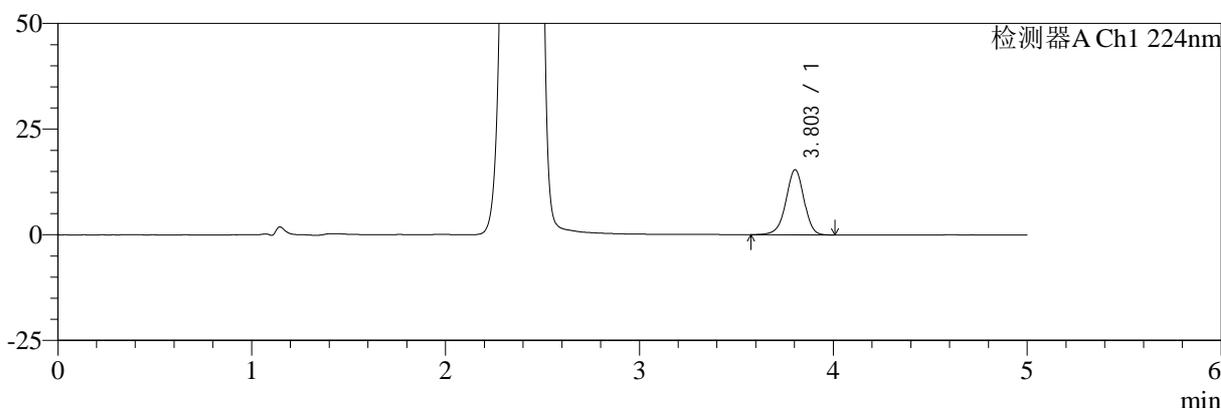
# SMF-4034

## <样品信息>

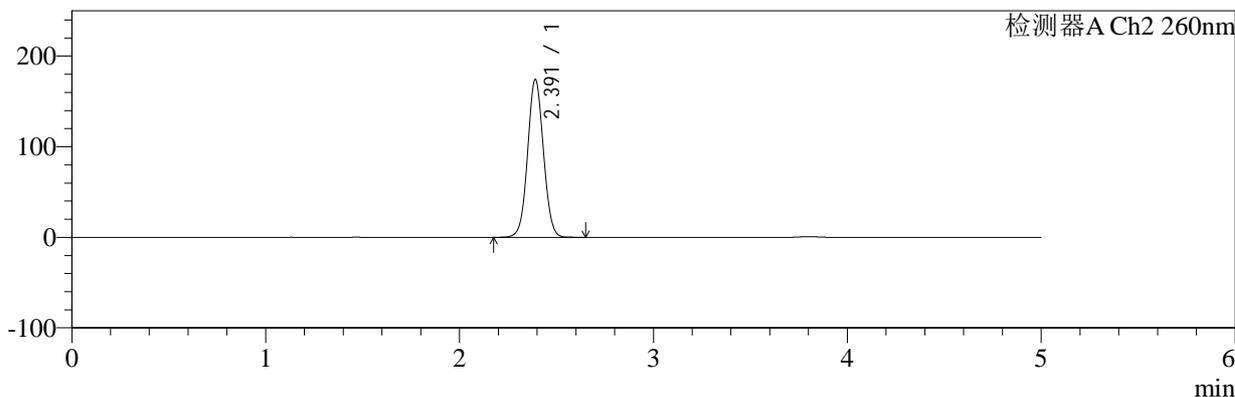
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-713-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 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



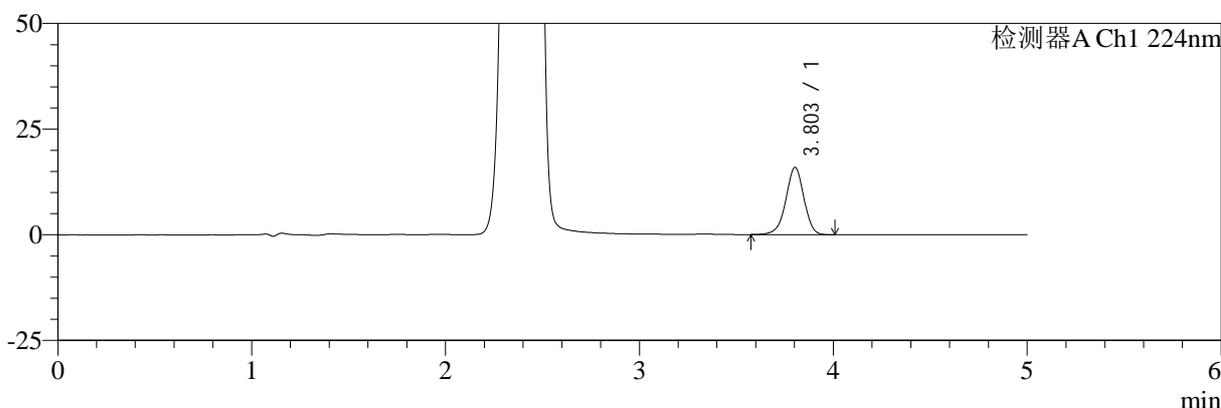
# SMF-4034

## <样品信息>

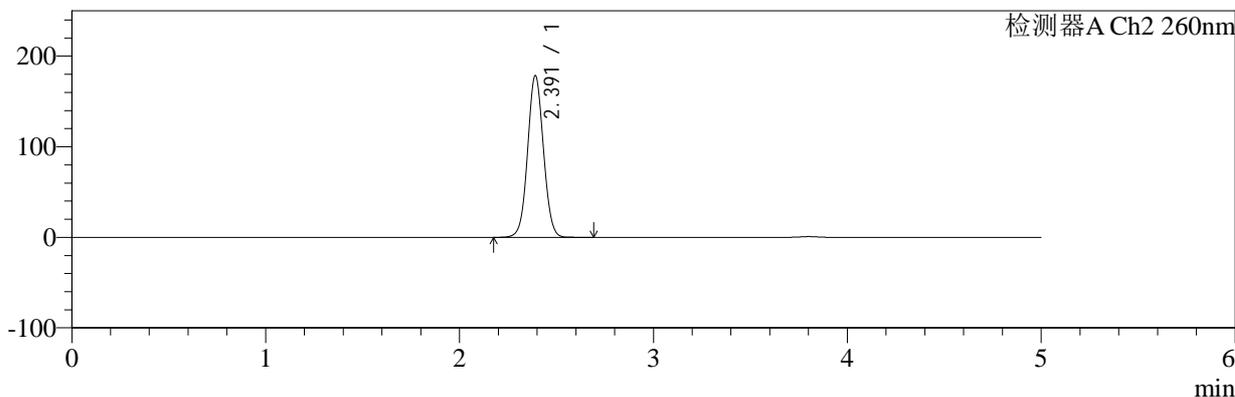
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-714-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115  
 进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



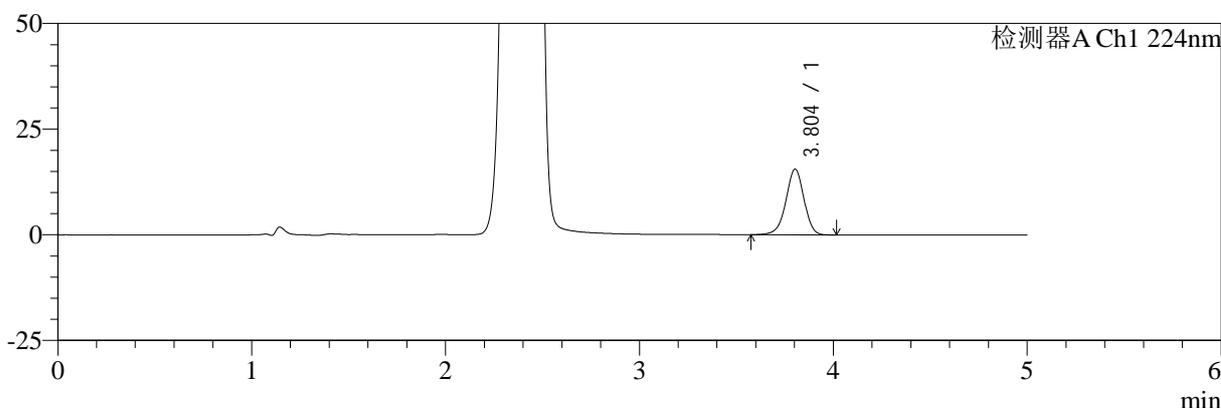
# SMF-4034

## <样品信息>

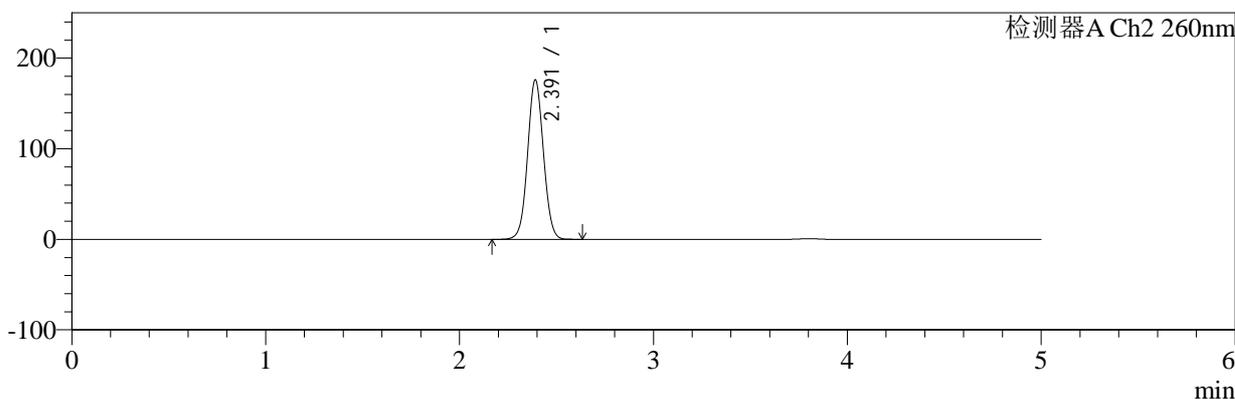
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-715-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 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



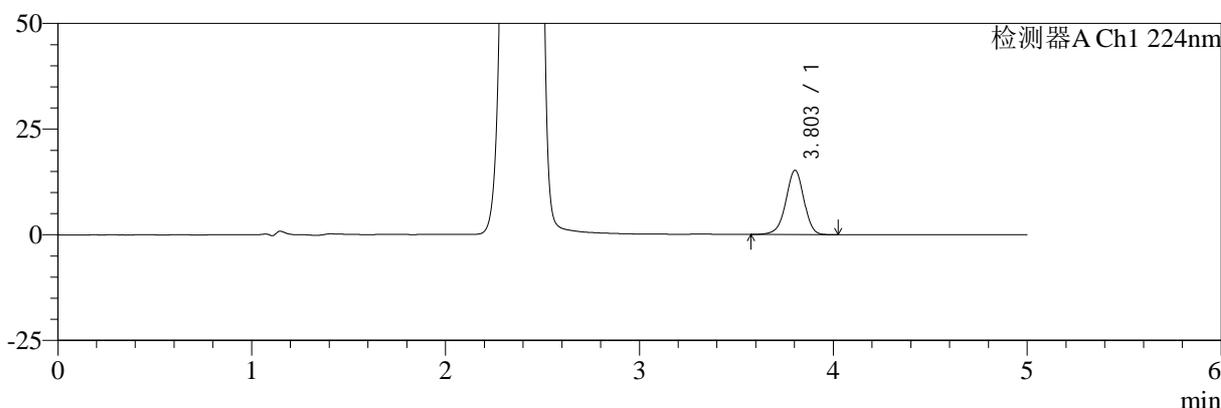
# SMF-4034

## <样品信息>

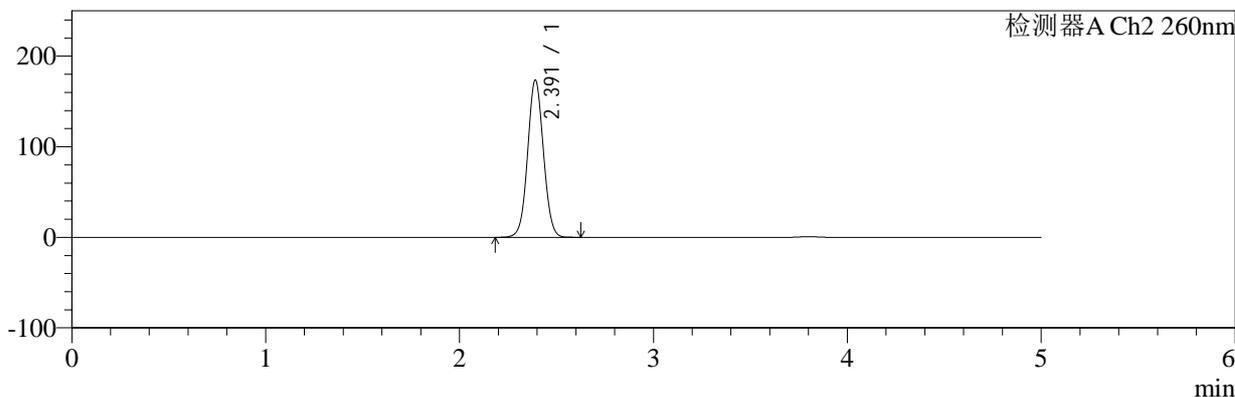
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-716-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 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



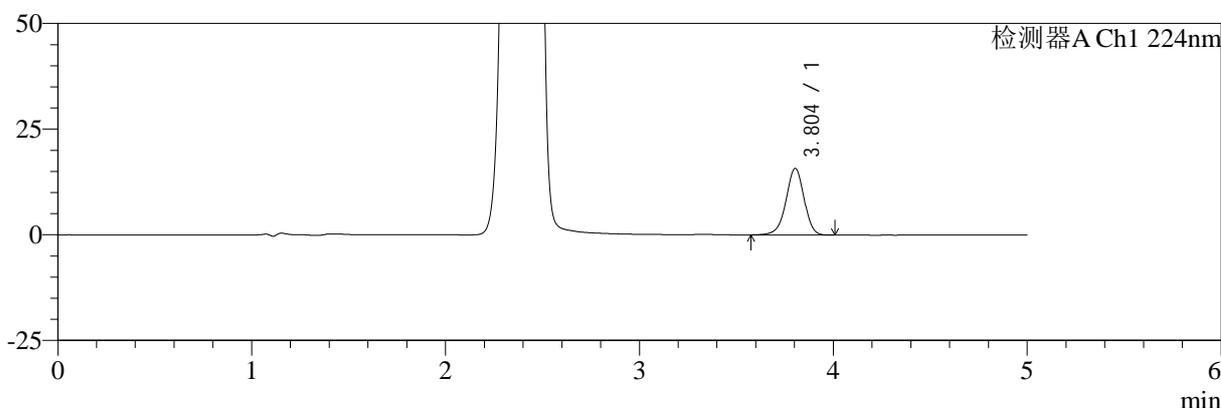
# SMF-4034

## <样品信息>

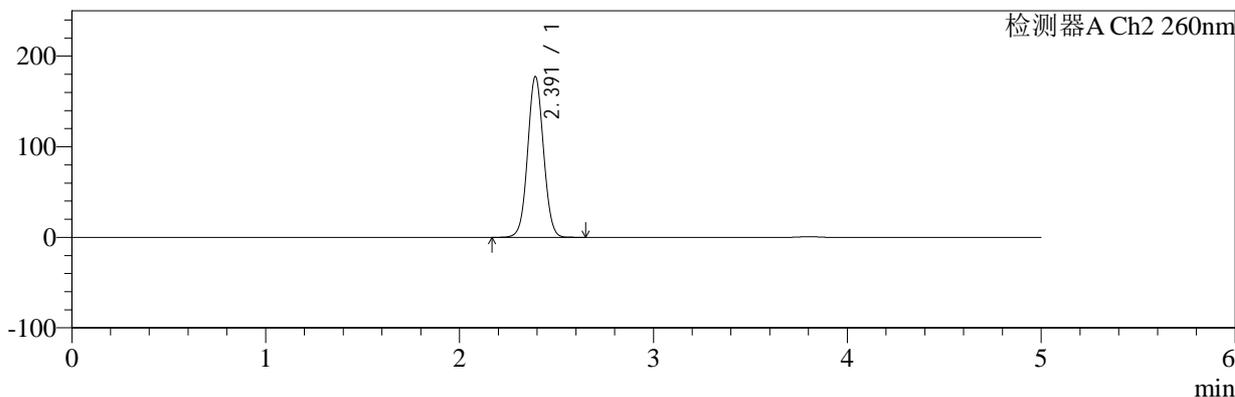
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-717-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 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



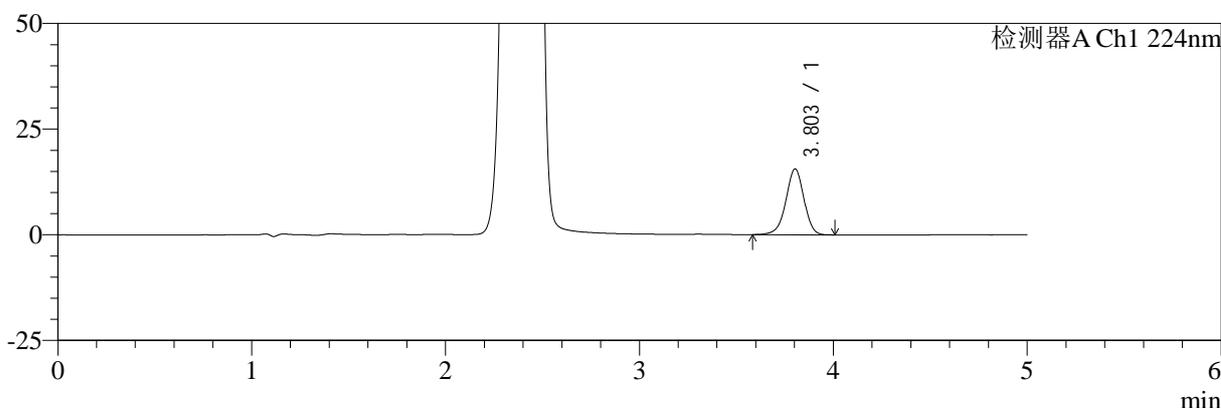
# SMF-4034

## <样品信息>

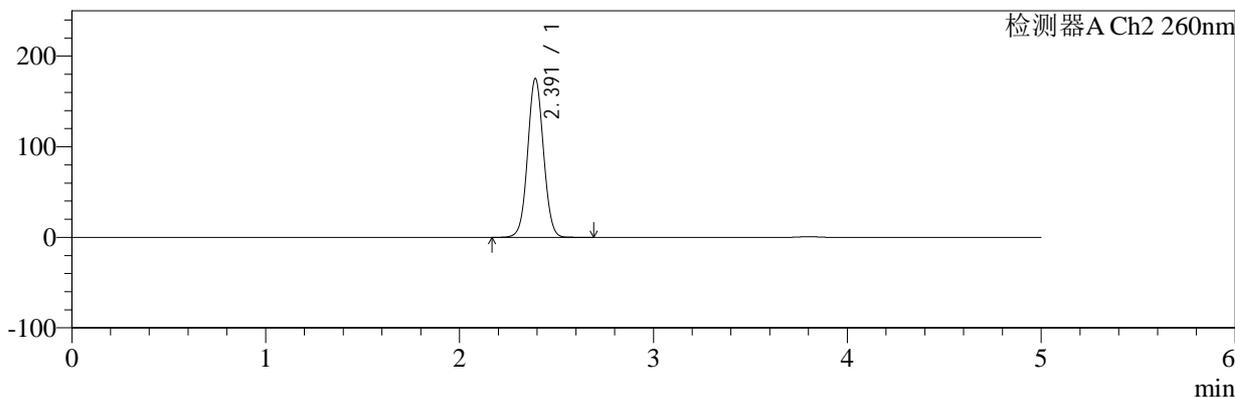
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-718-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6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



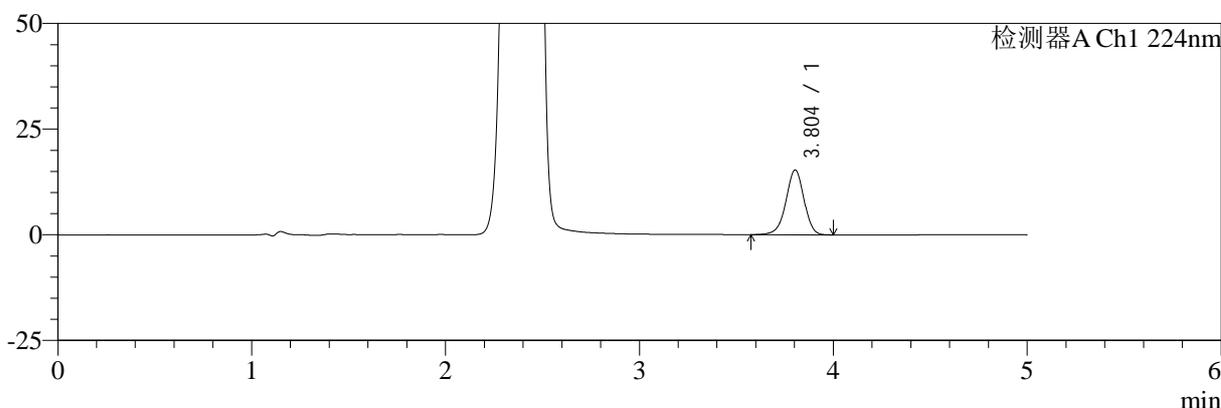
# SMF-4034

## <样品信息>

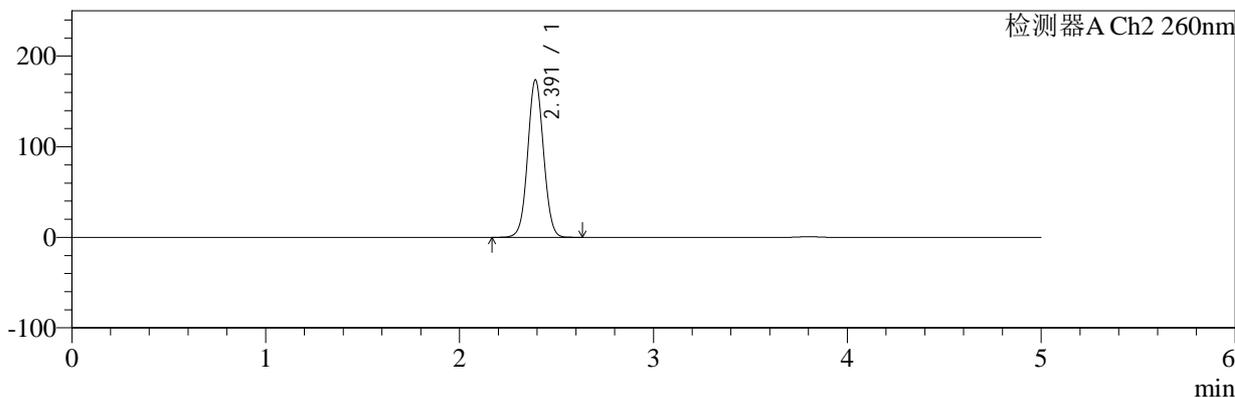
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-719-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 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



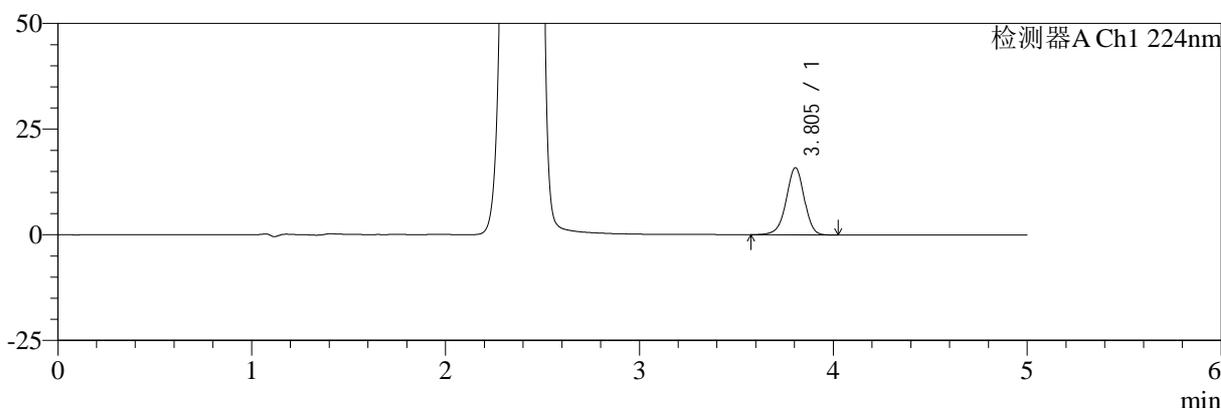
# SMF-4034

## <样品信息>

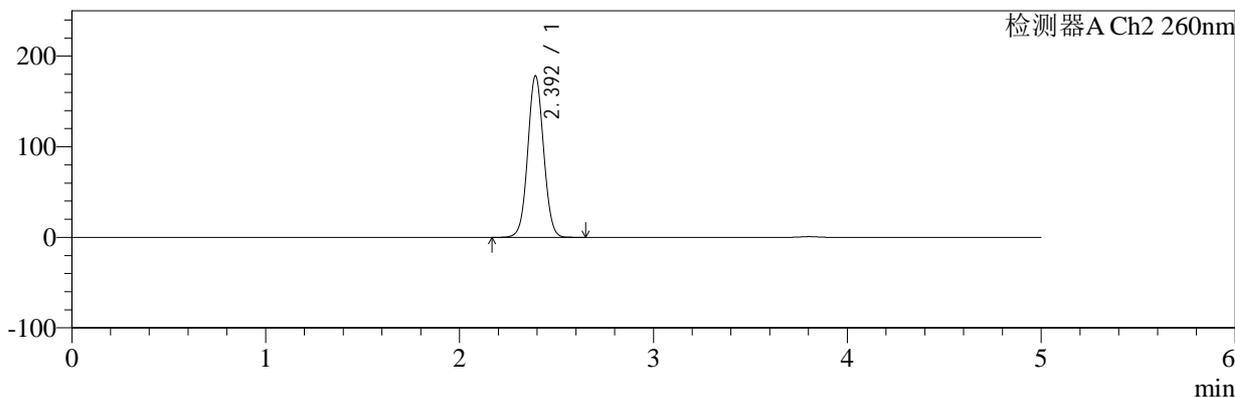
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-720-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 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



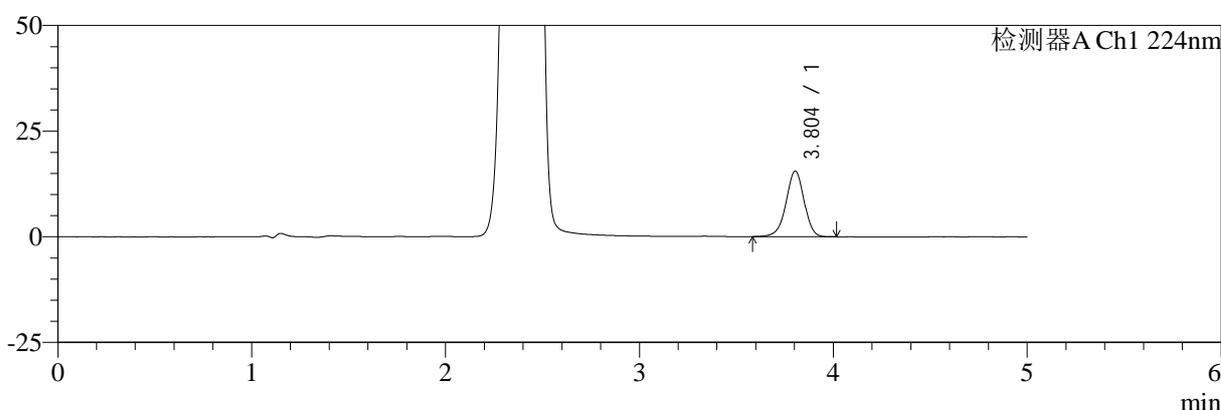
# SMF-4034

## <样品信息>

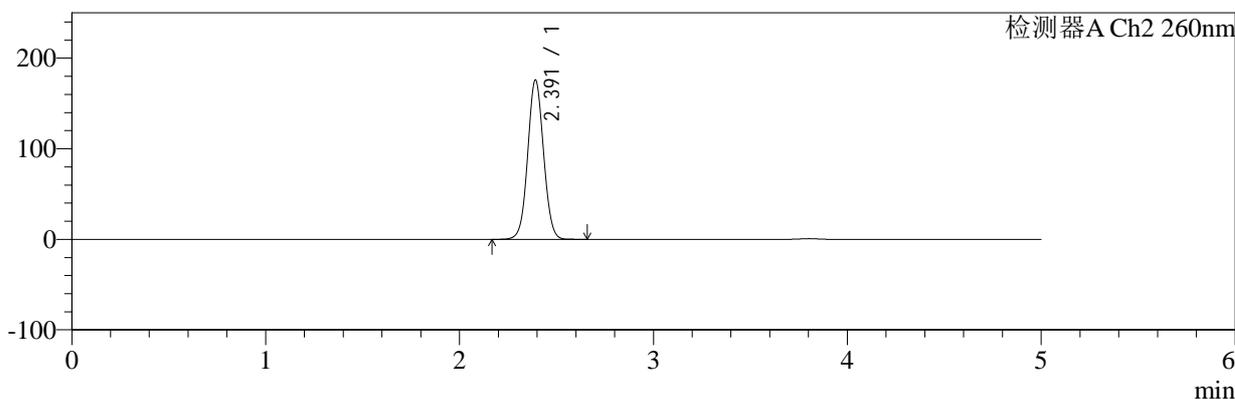
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-721-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 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



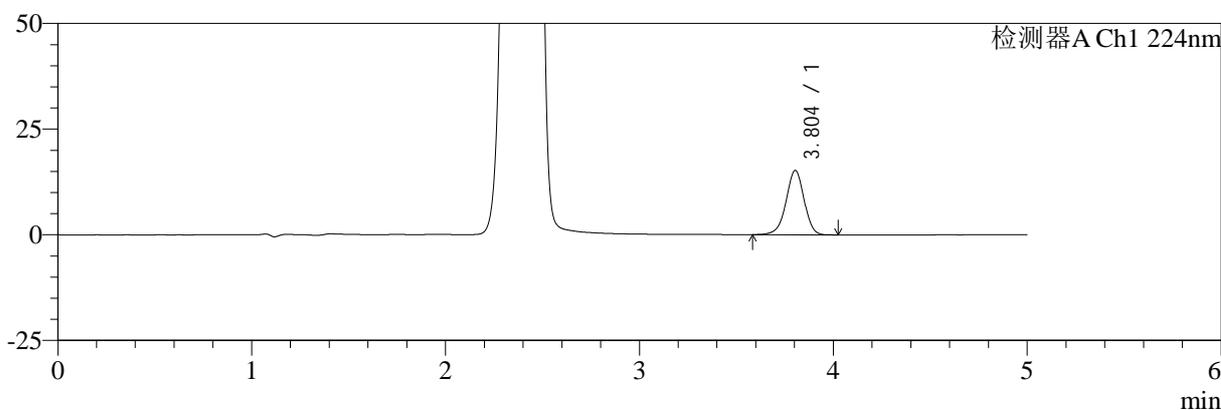
# SMF-4034

## <样品信息>

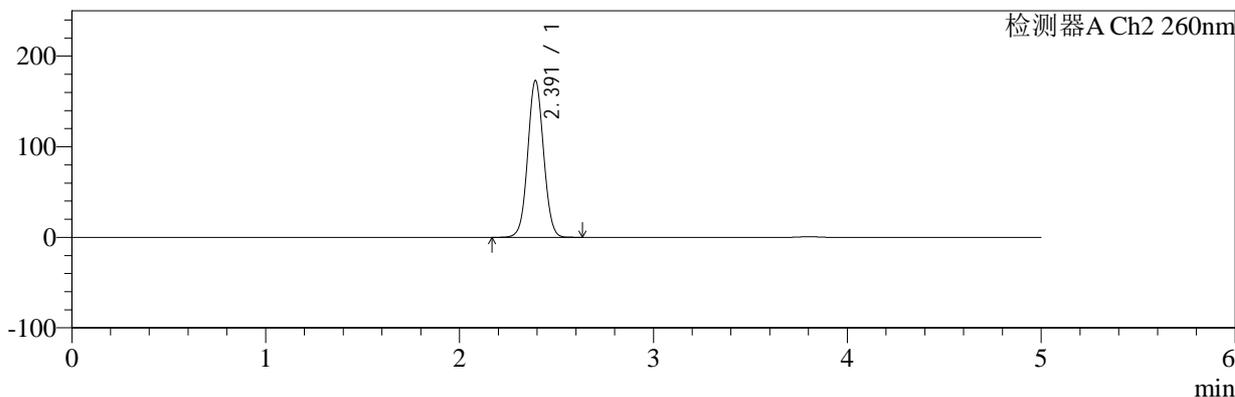
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-722-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 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



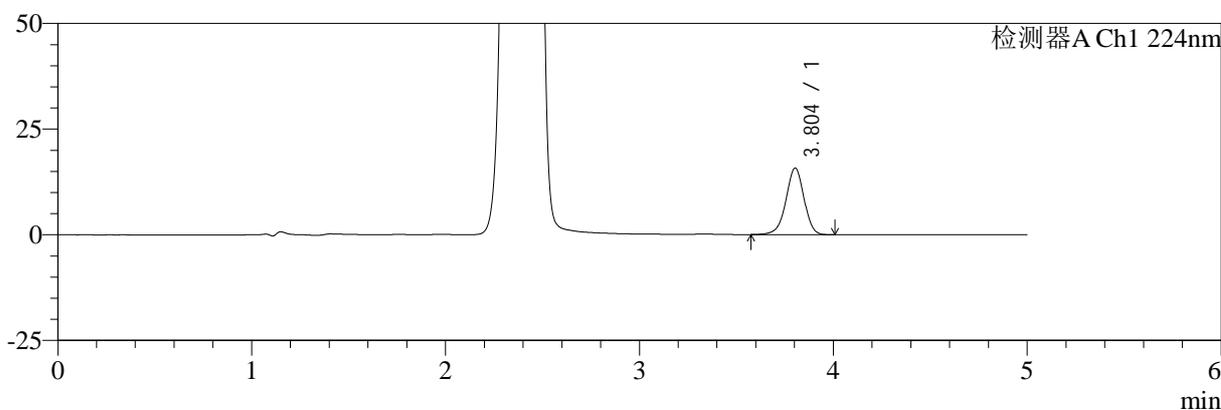
# SMF-4034

## <样品信息>

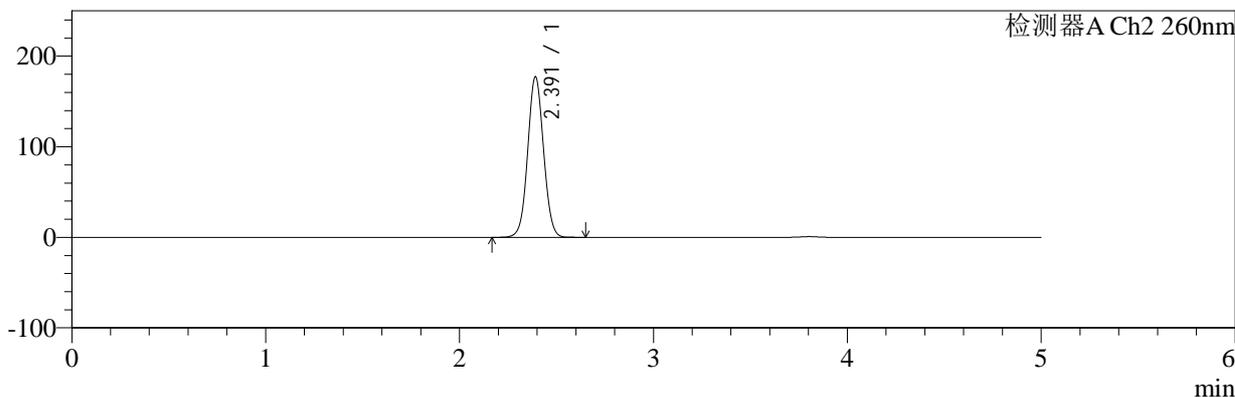
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-723-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 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



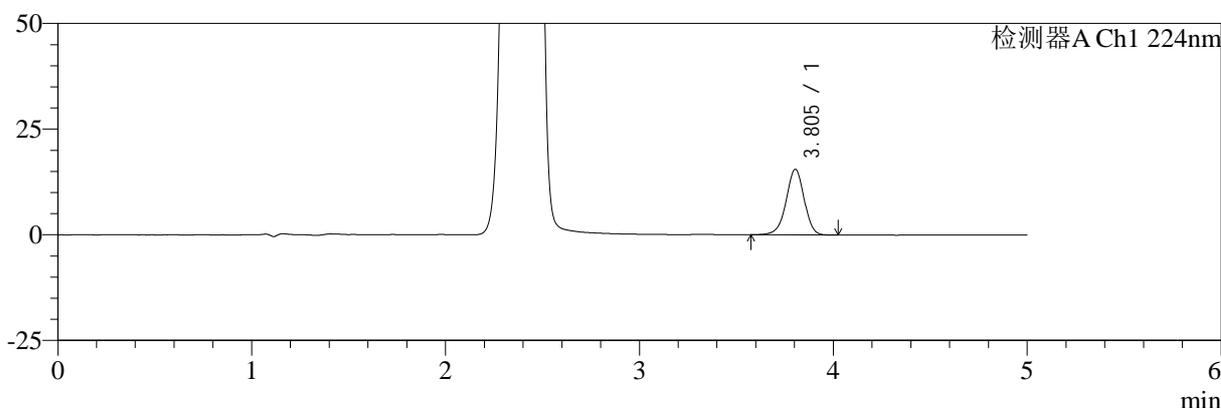
# SMF-4034

## <样品信息>

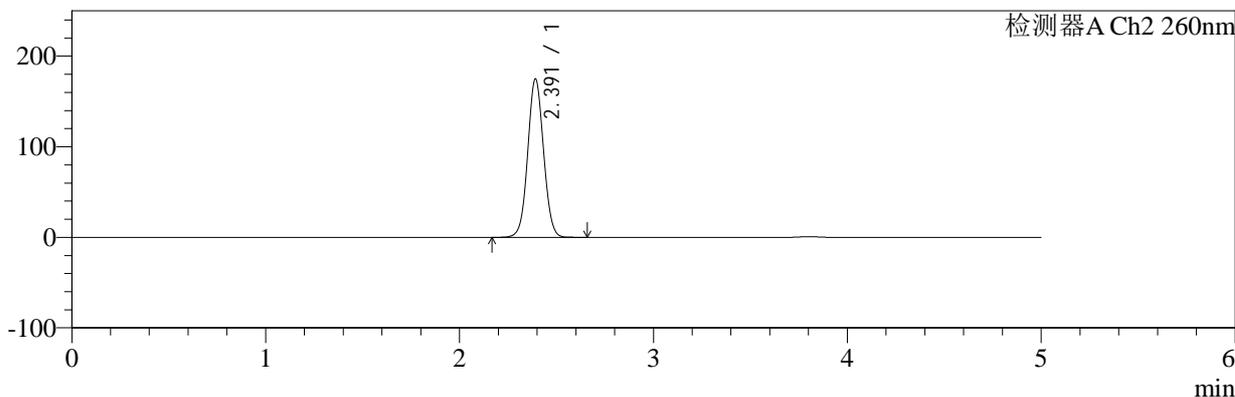
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-724-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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			

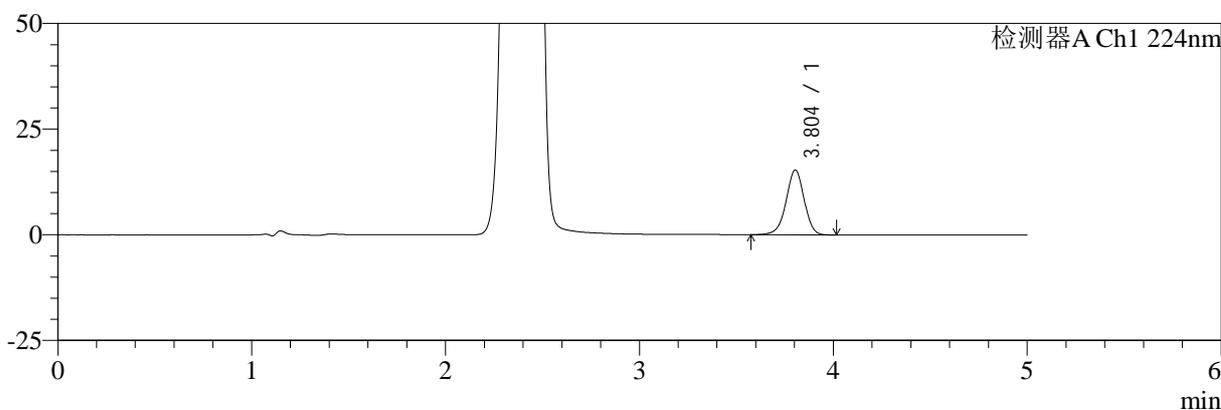
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

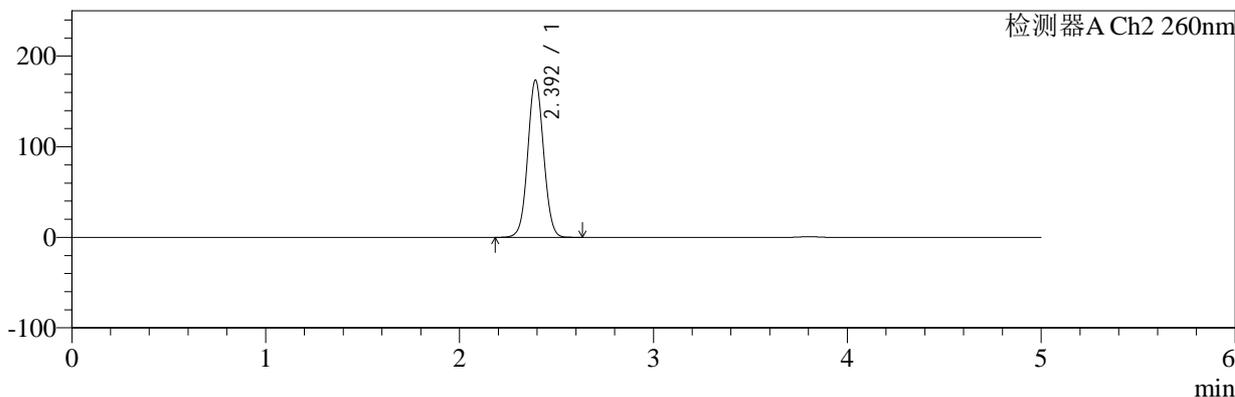
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-725-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 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



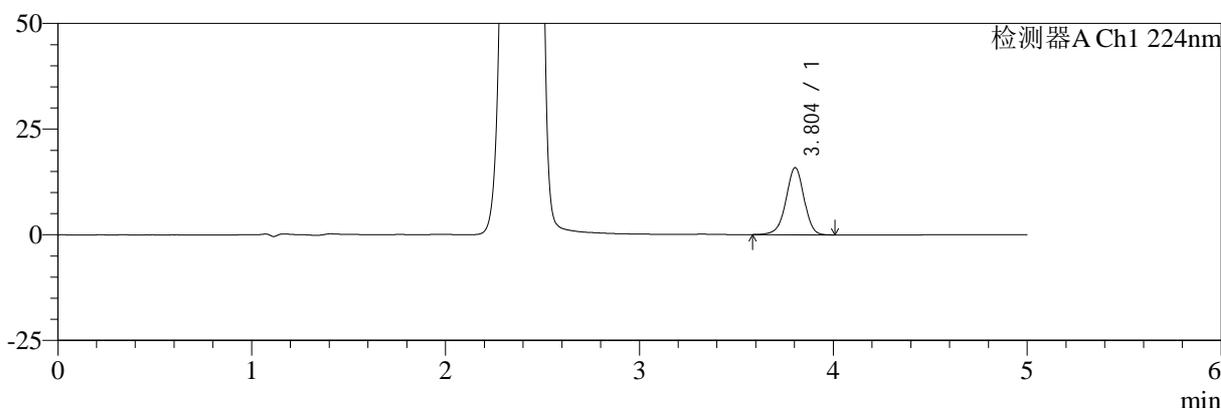
# SMF-4034

## <样品信息>

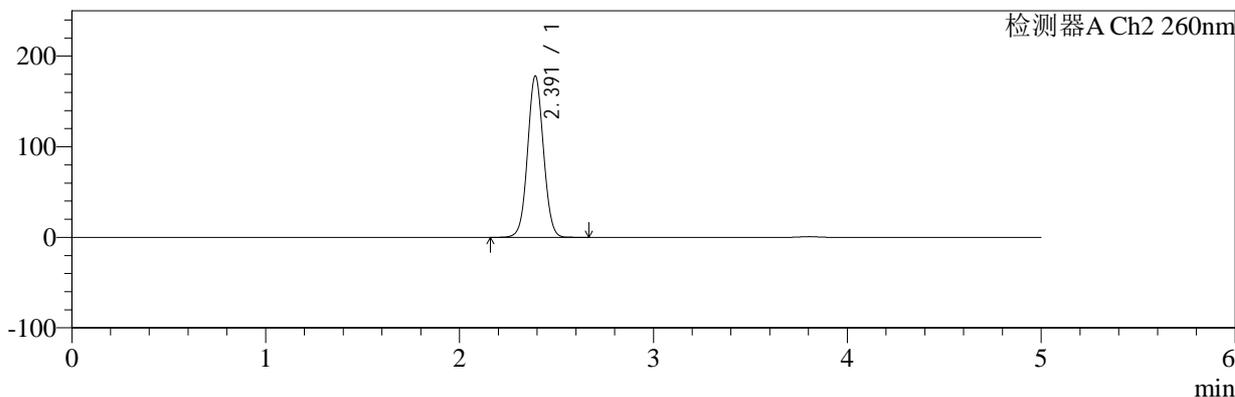
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-726-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 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



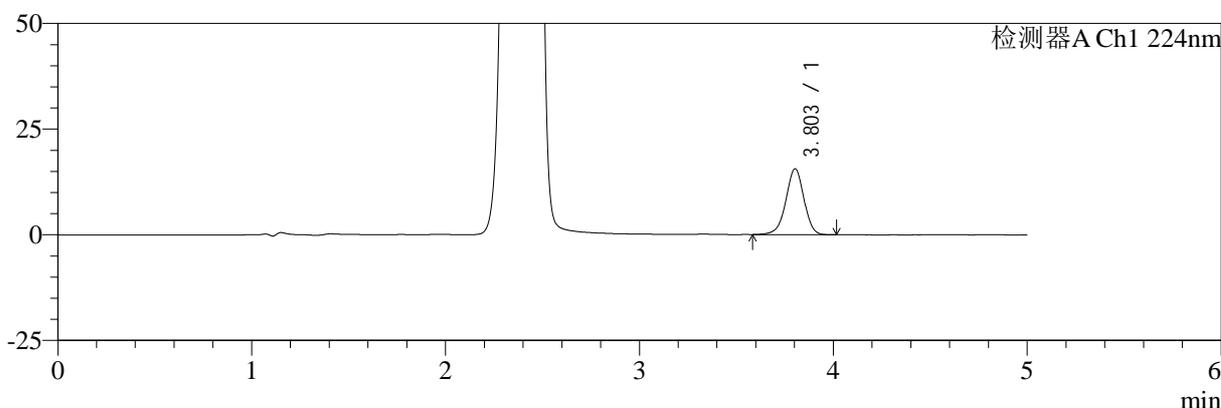
# SMF-4034

## <样品信息>

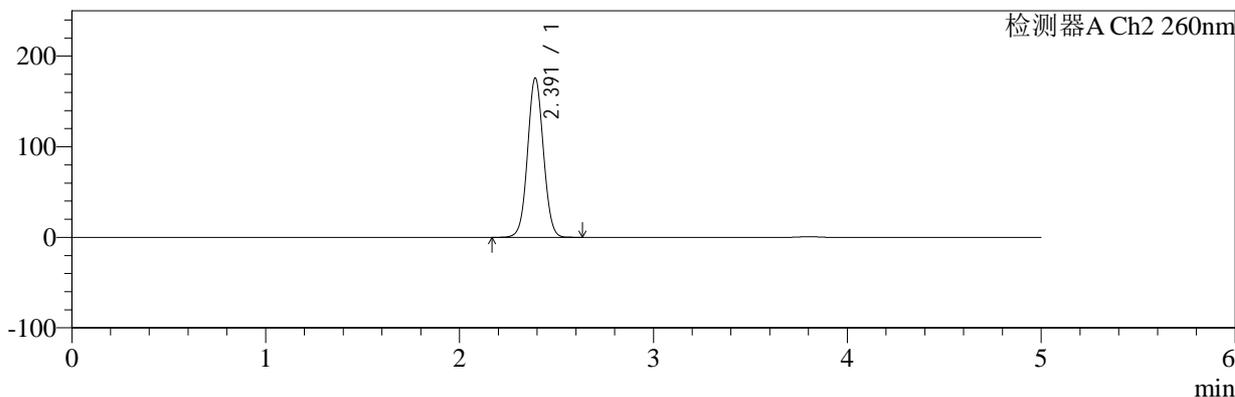
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-727-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 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



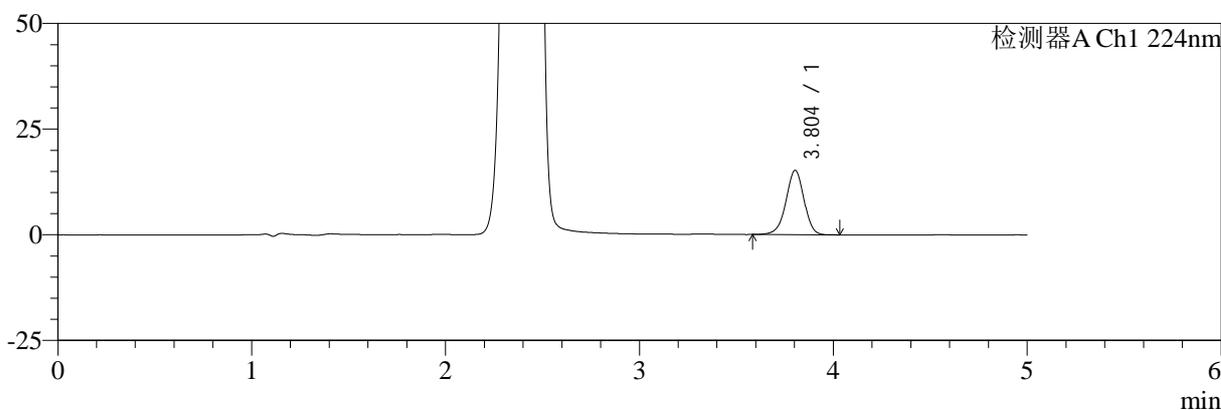
# SMF-4034

## <样品信息>

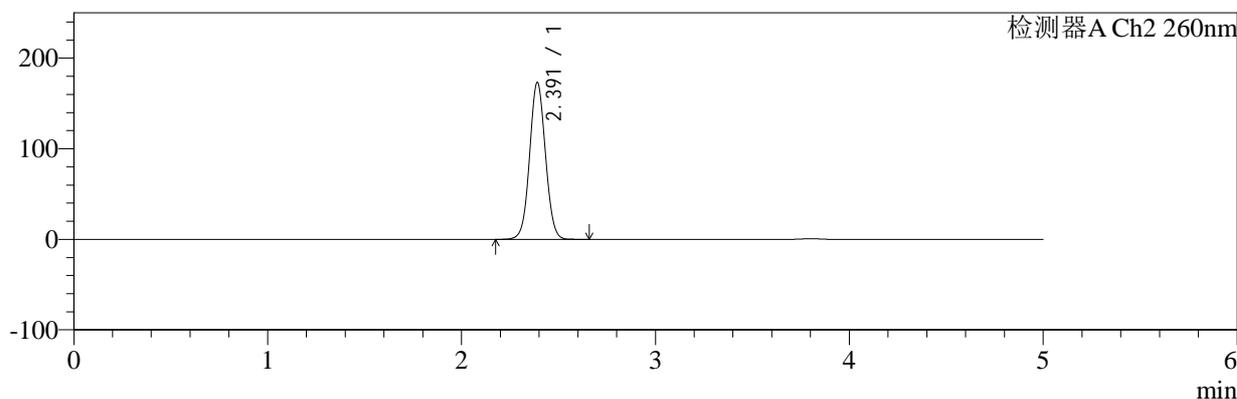
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-728-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 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



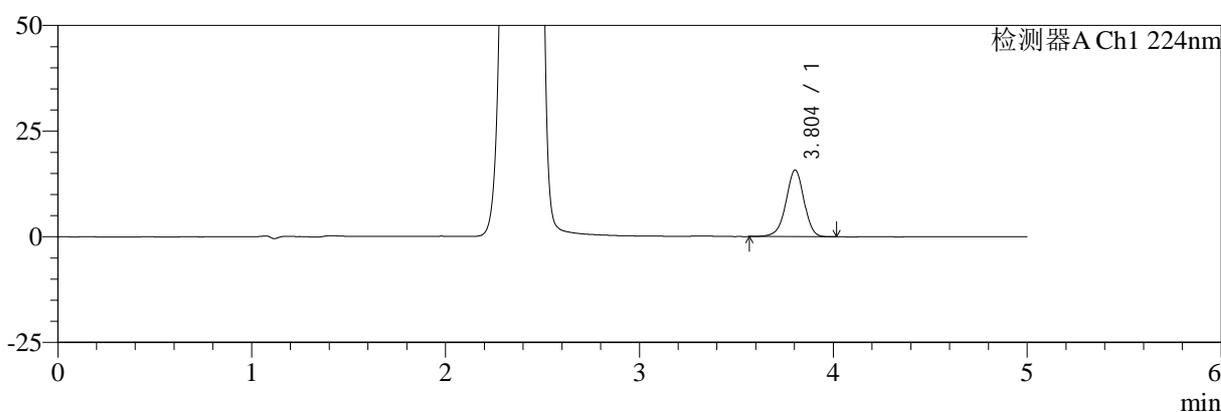
# SMF-4034

## <样品信息>

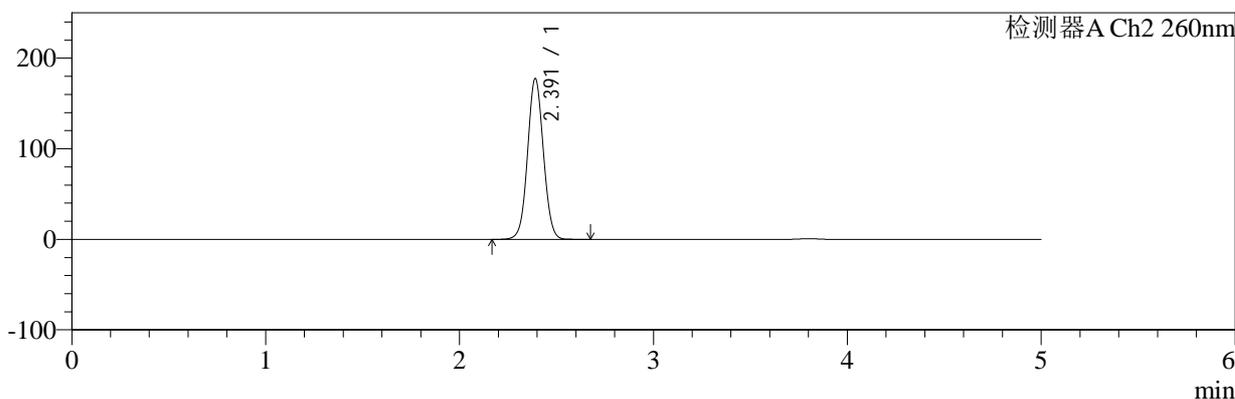
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-729-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 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



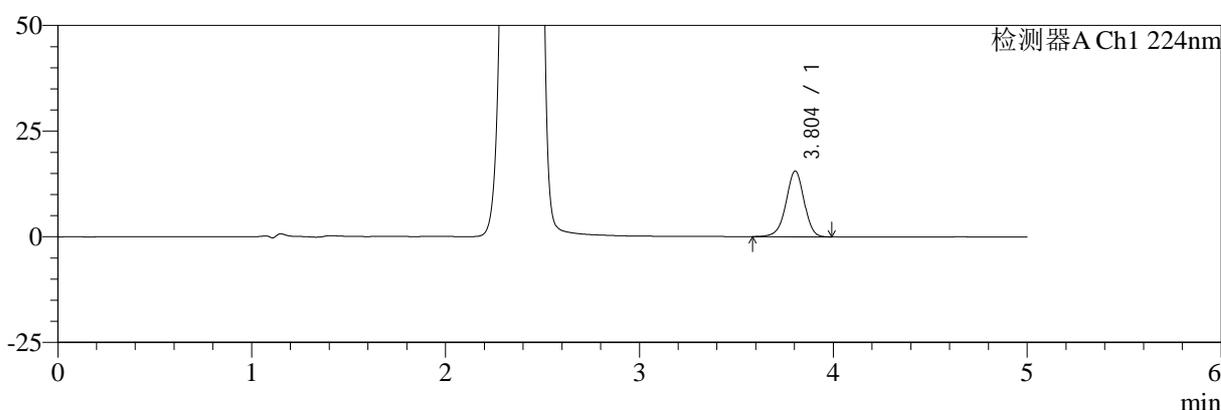
# SMF-4034

## <样品信息>

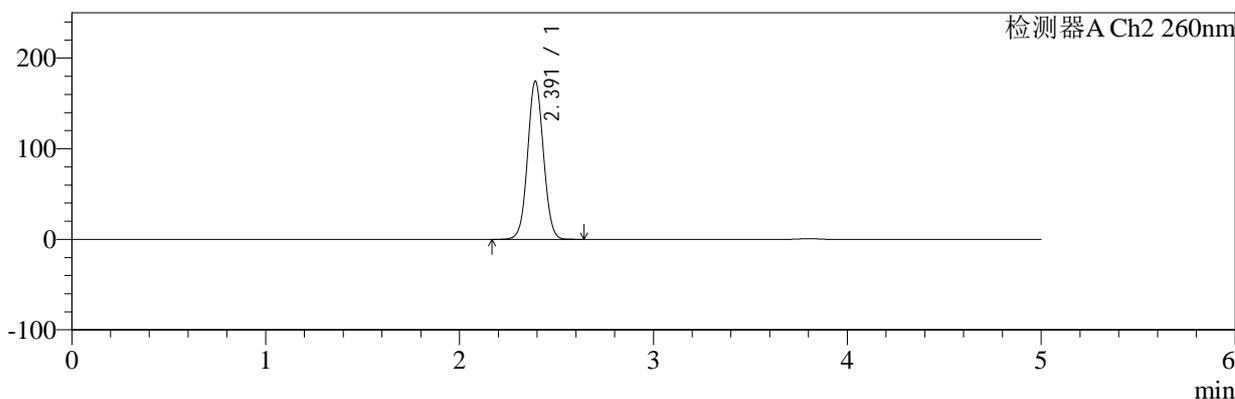
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-730-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 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



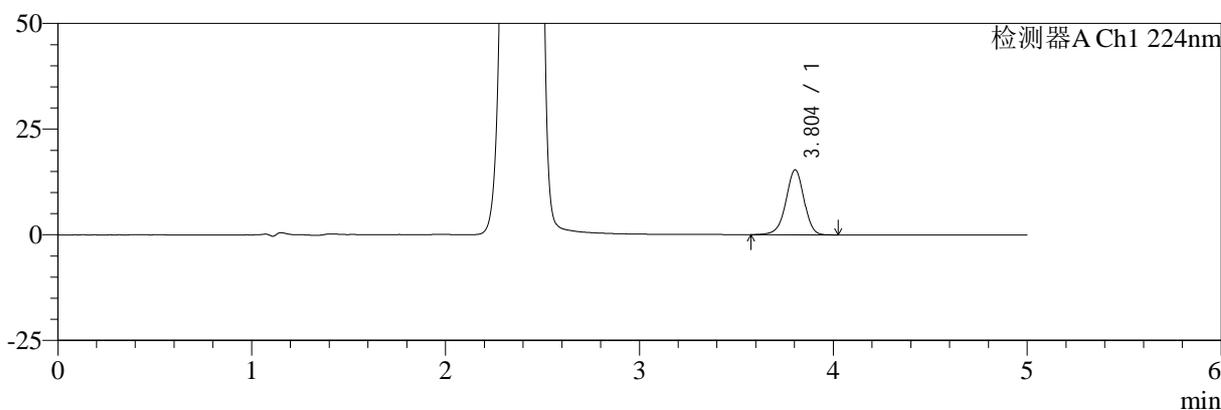
# SMF-4034

## <样品信息>

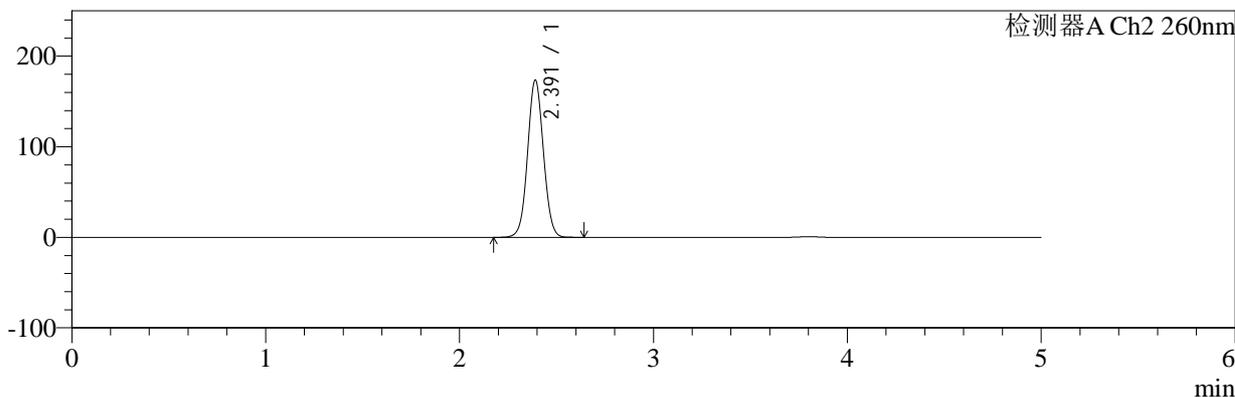
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-731-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 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



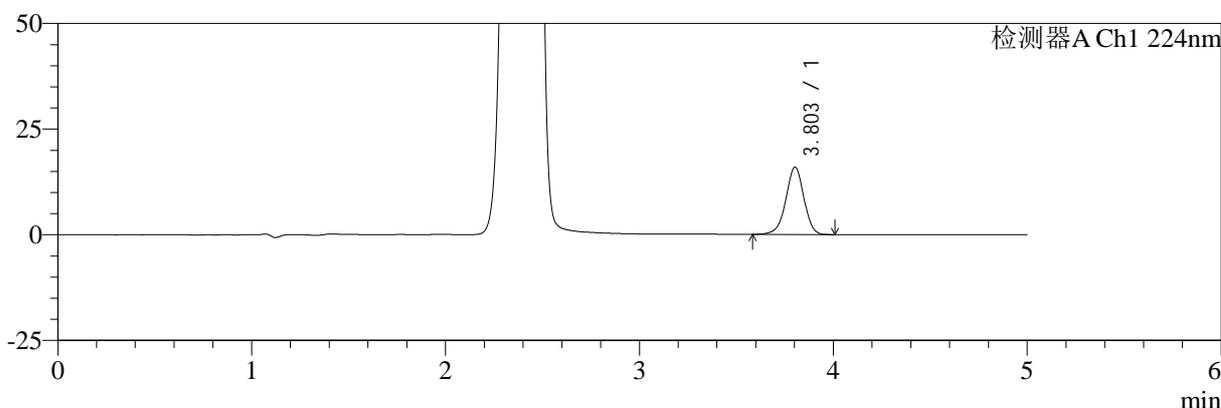
# SMF-4034

## <样品信息>

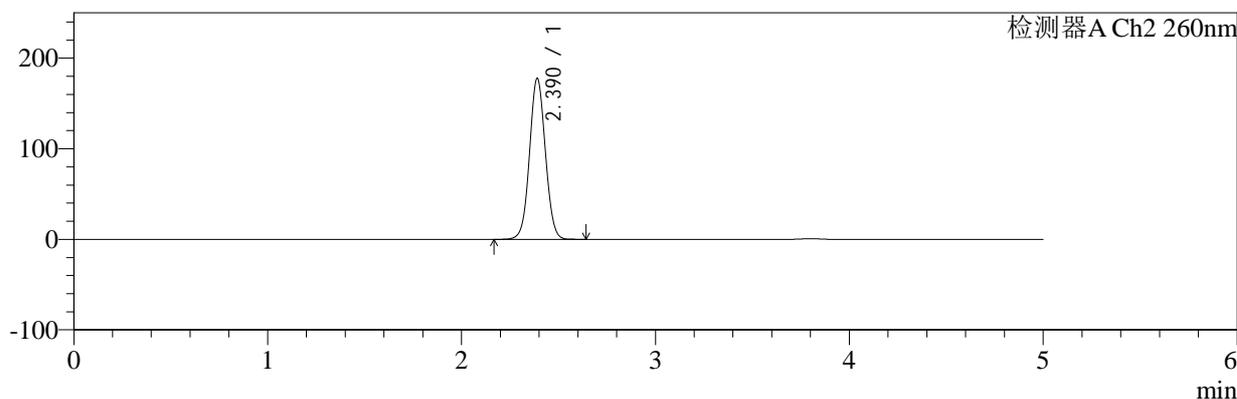
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-732-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样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



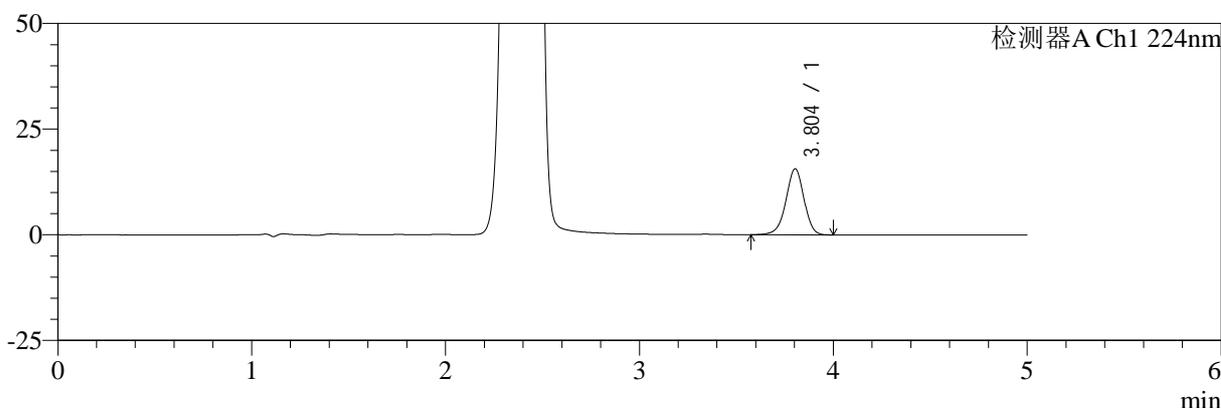
# SMF-4034

## <样品信息>

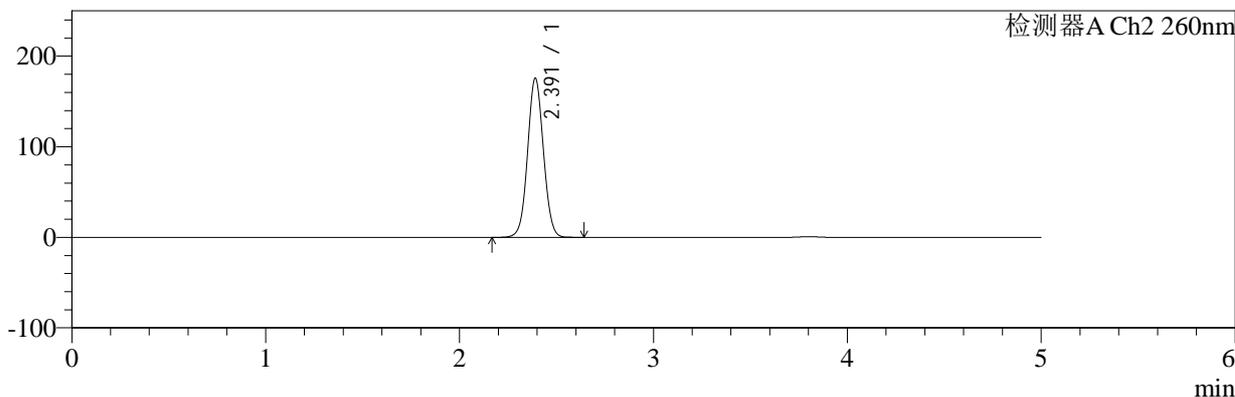
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-733-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



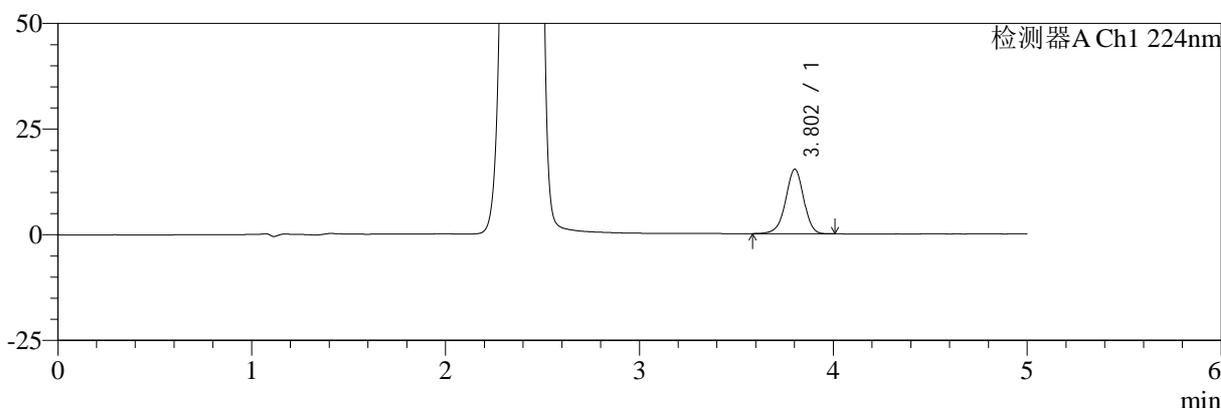
# SMF-4034

## <样品信息>

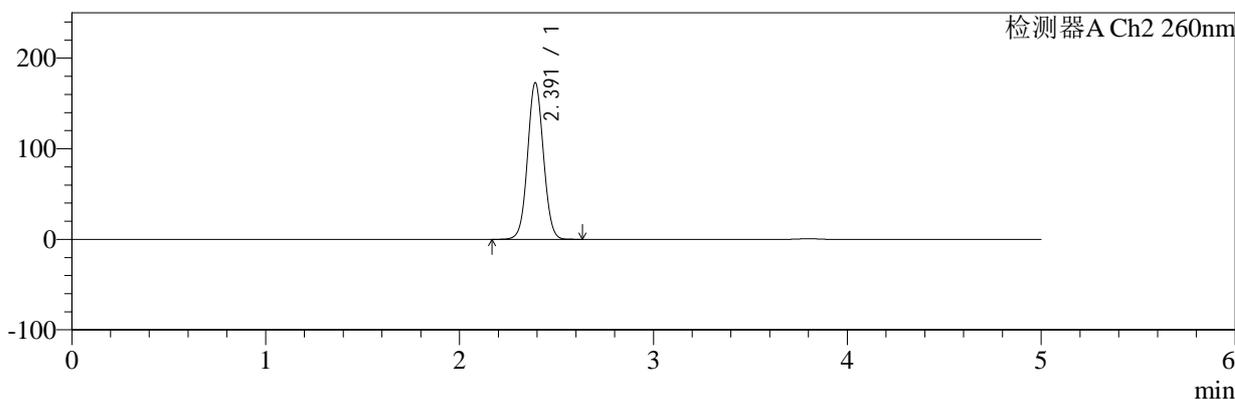
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-734-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 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



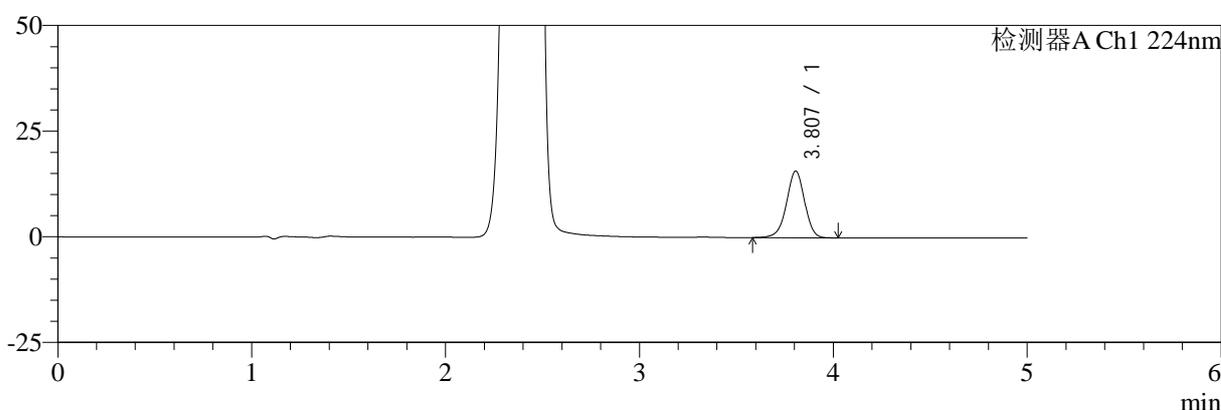
# SMF-4034

## <样品信息>

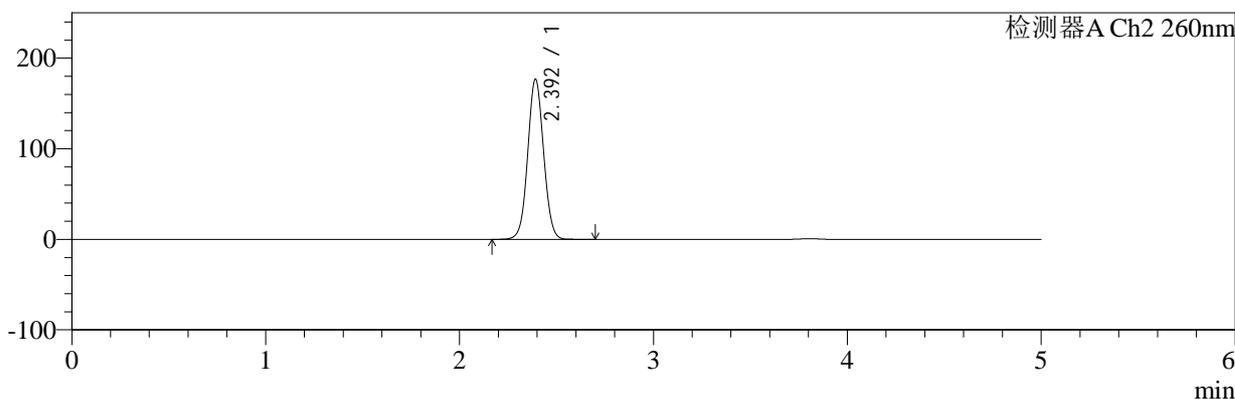
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-735-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



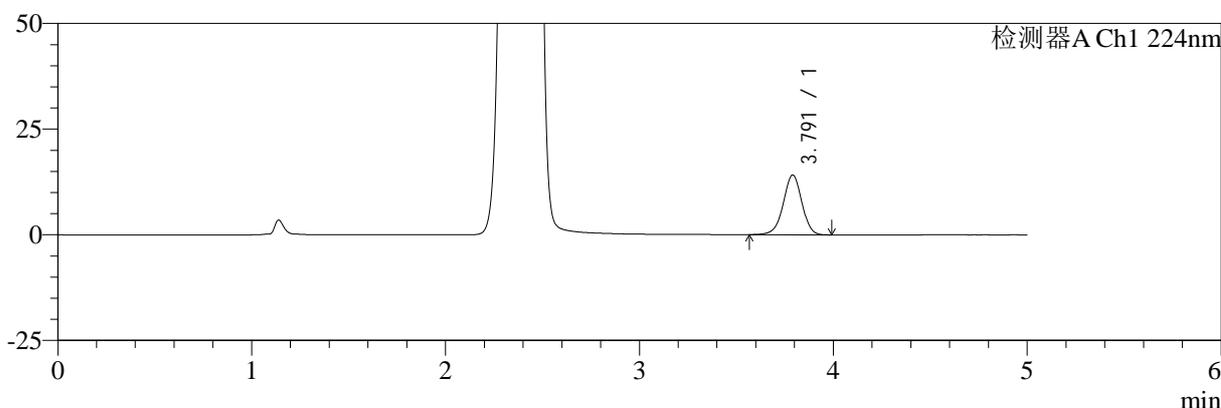
# SMF-4034

## <样品信息>

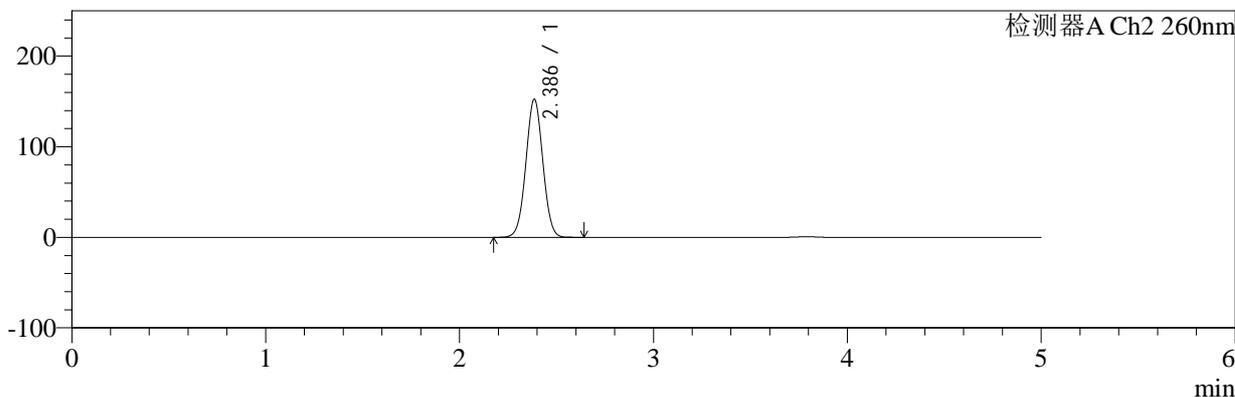
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-736-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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			

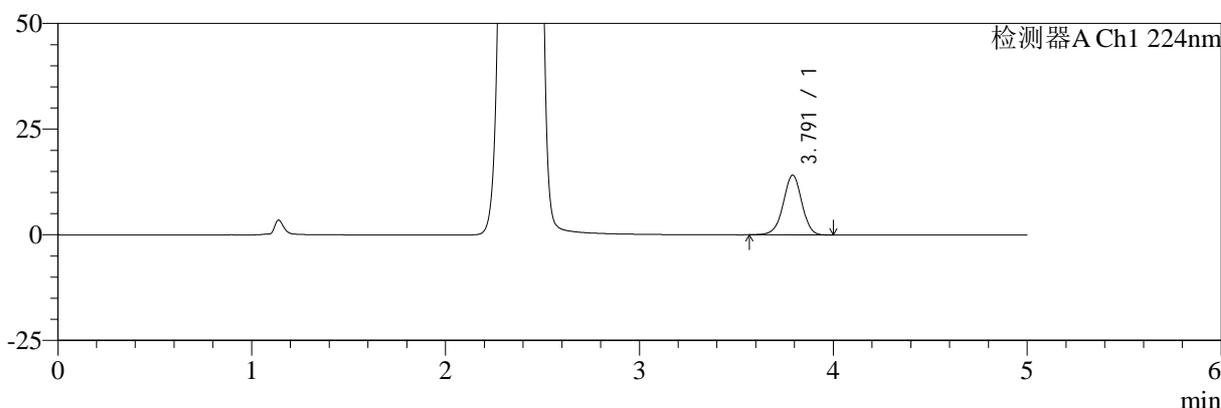
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

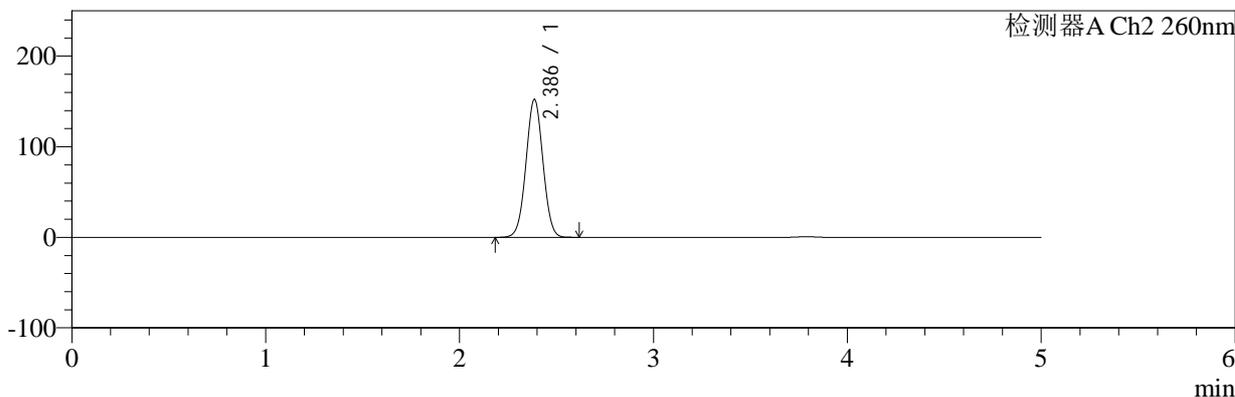
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-737-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



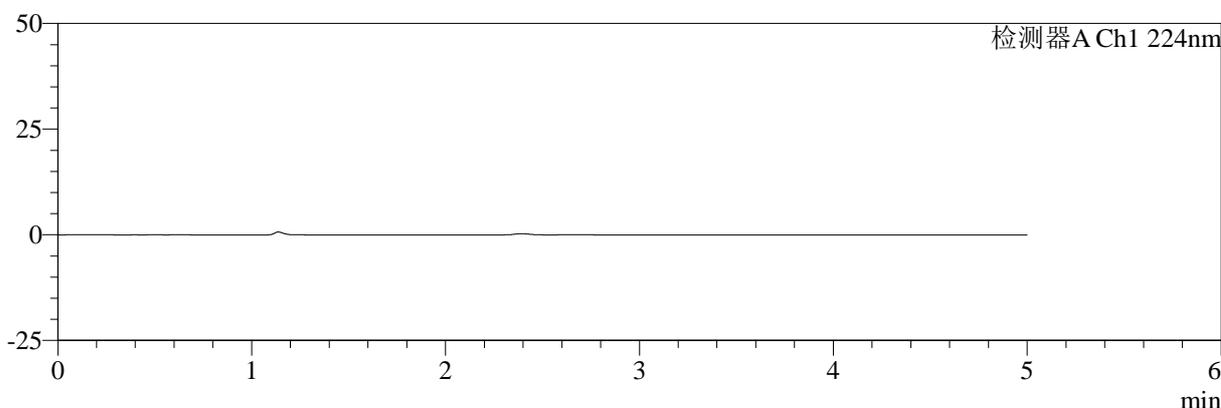
# SMF-4034

## <样品信息>

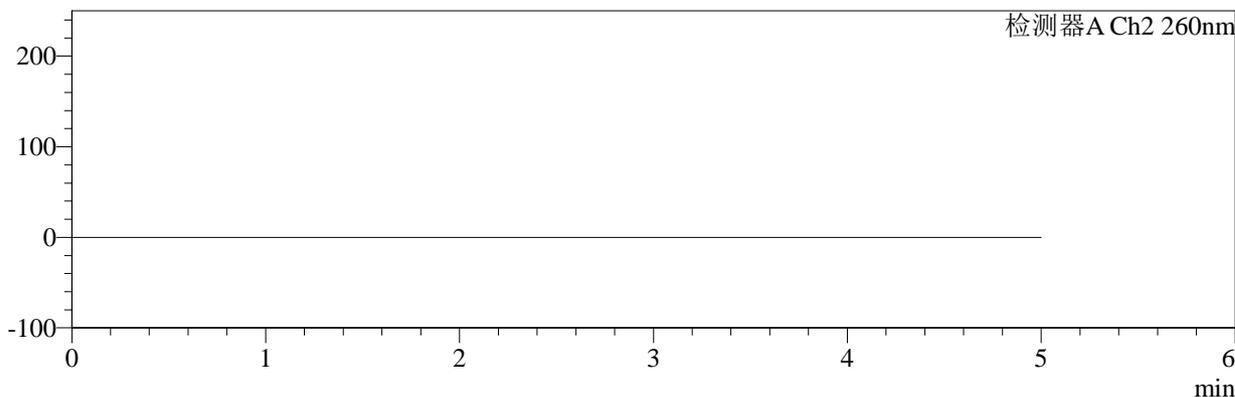
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-738-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
溶剂



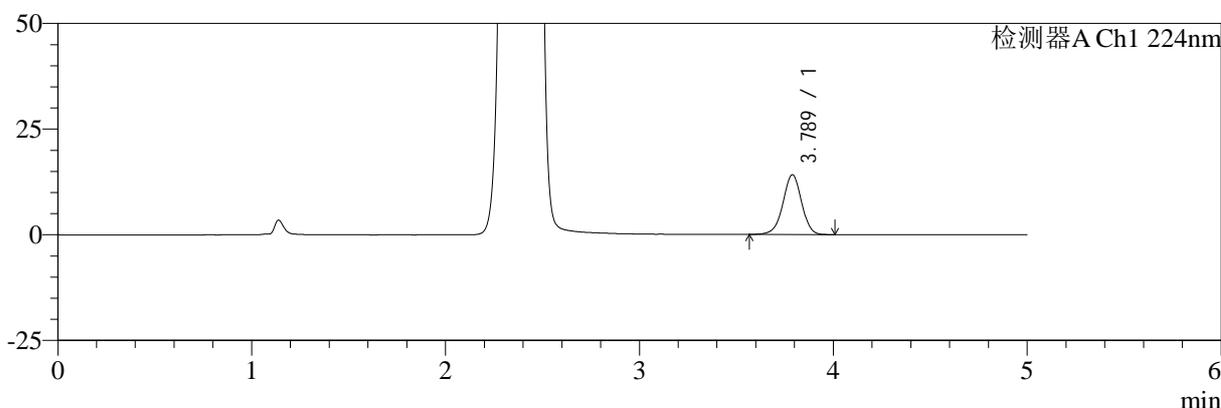
# SMF-4034

## <样品信息>

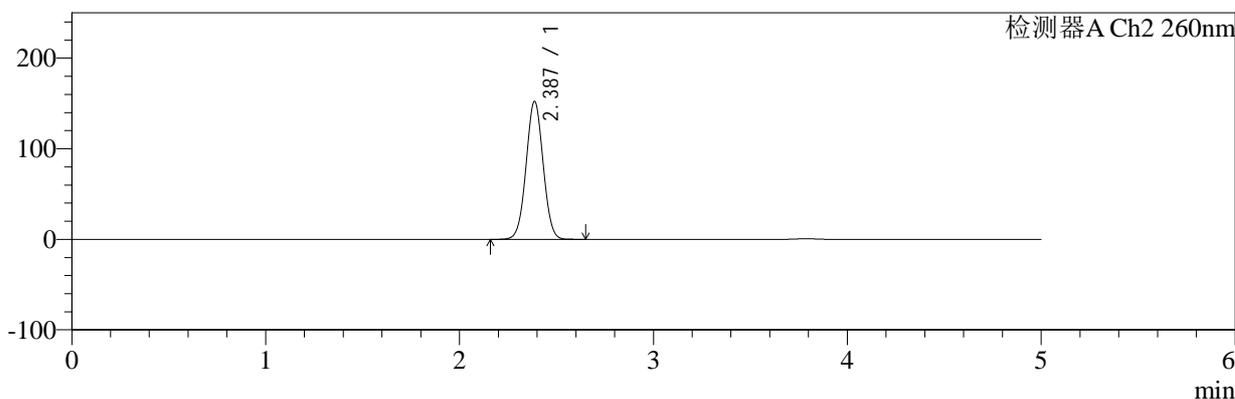
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-739-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



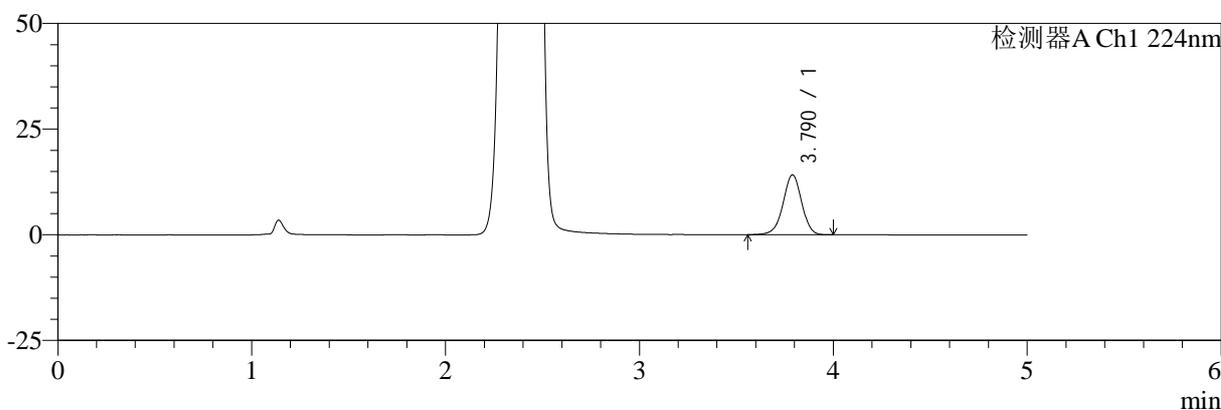
# SMF-4034

## <样品信息>

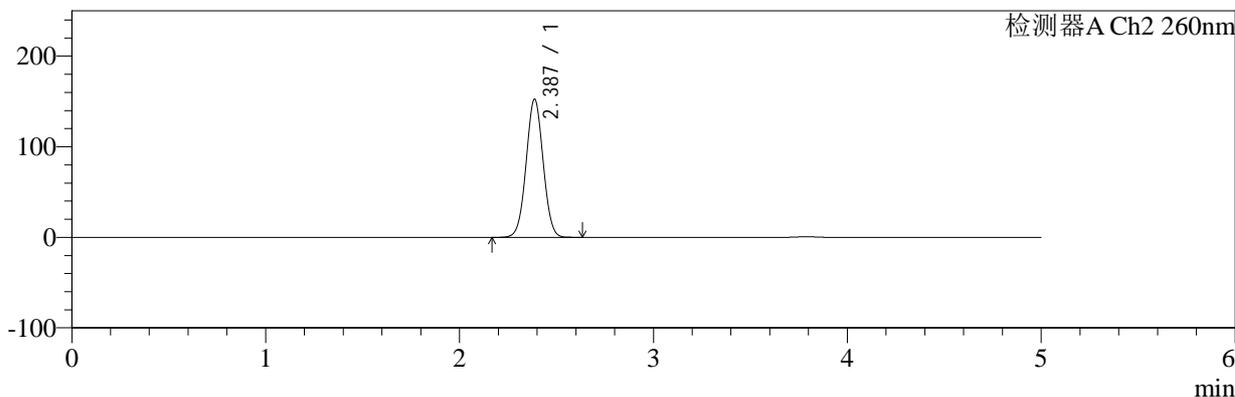
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-740-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



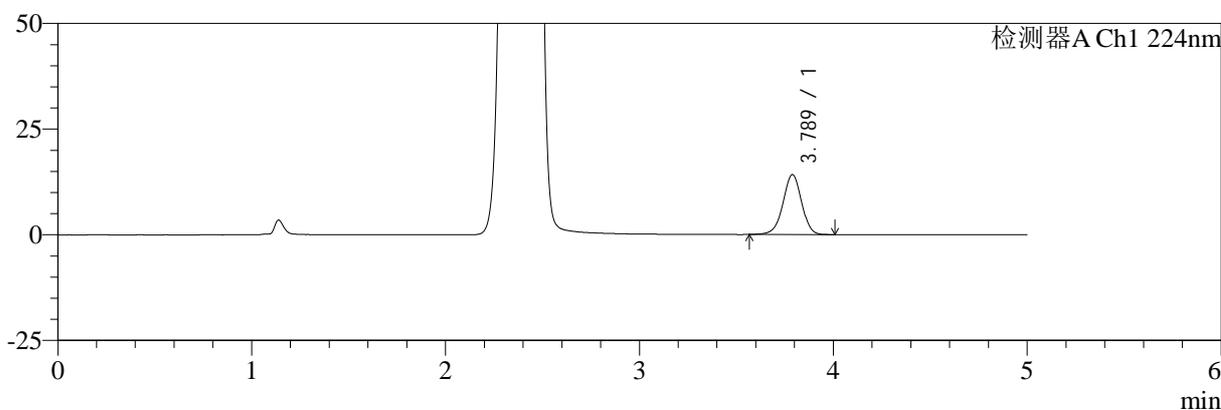
# SMF-4034

## <样品信息>

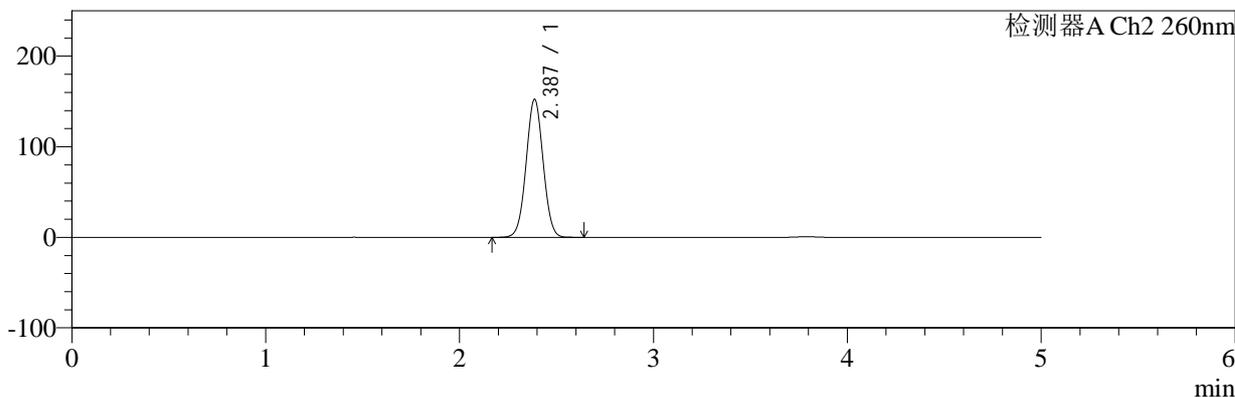
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-741-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



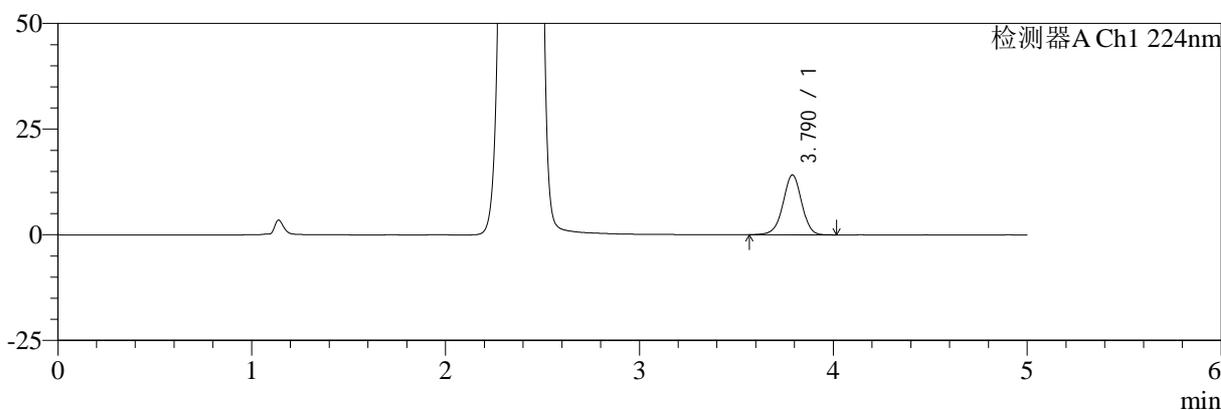
# SMF-4034

## <样品信息>

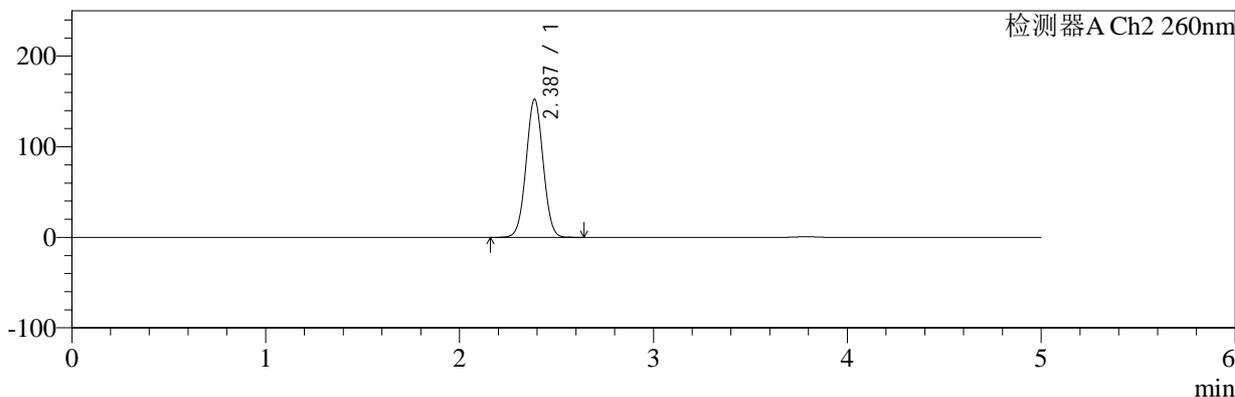
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-742-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



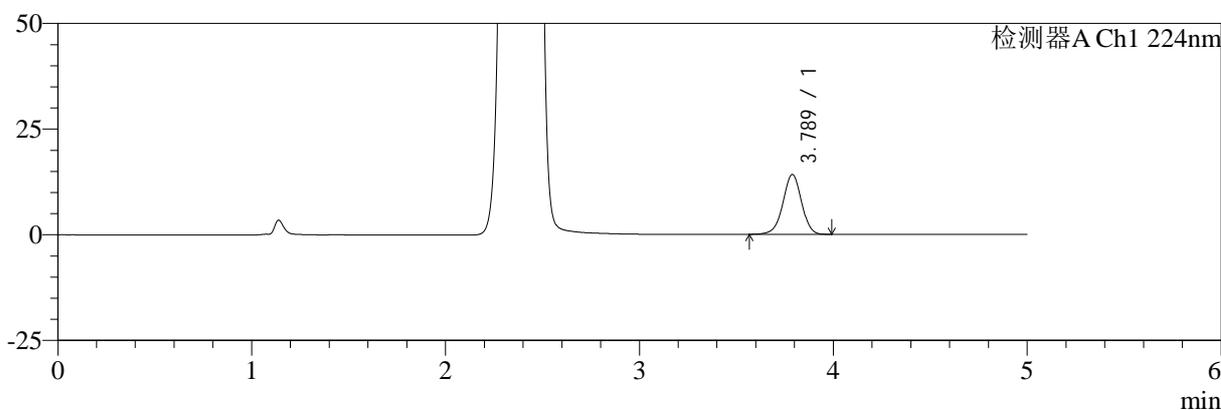
# SMF-4034

## <样品信息>

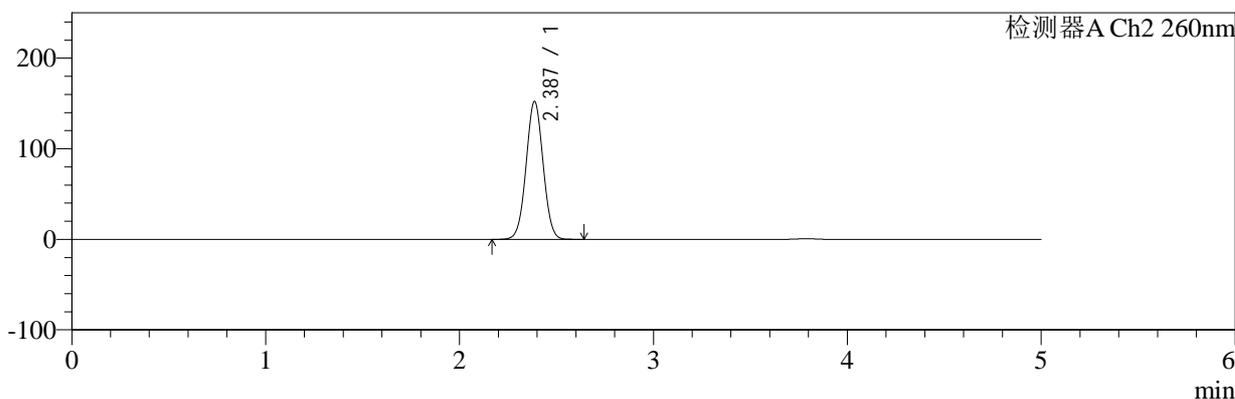
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-743-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



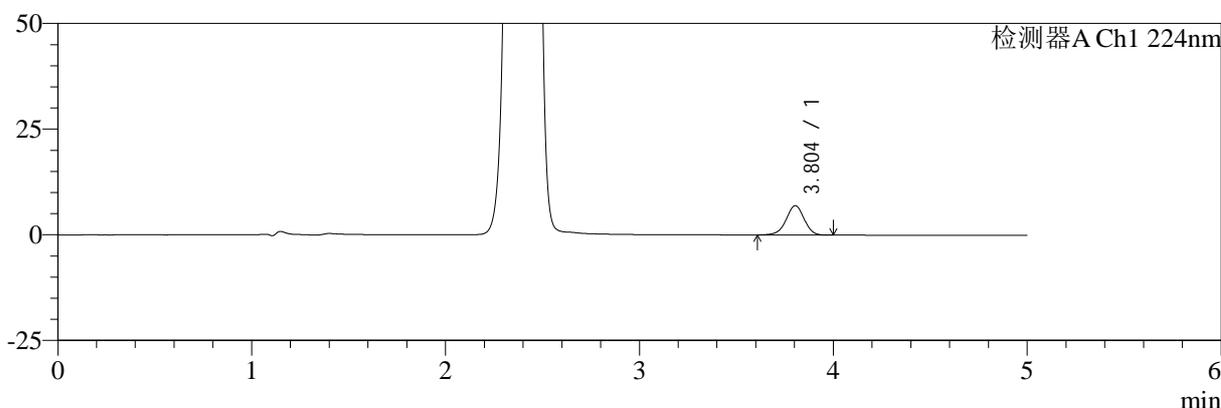
# SMF-4034

## <样品信息>

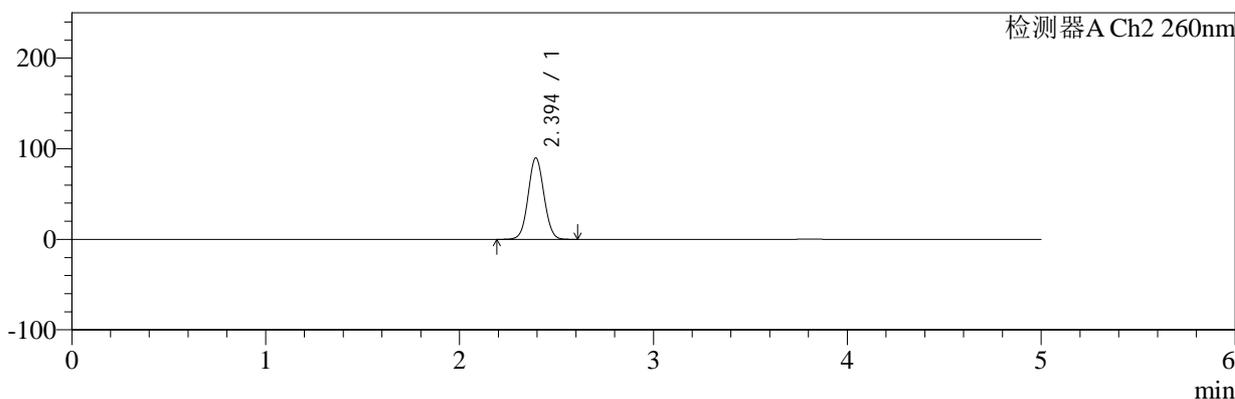
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-744-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体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



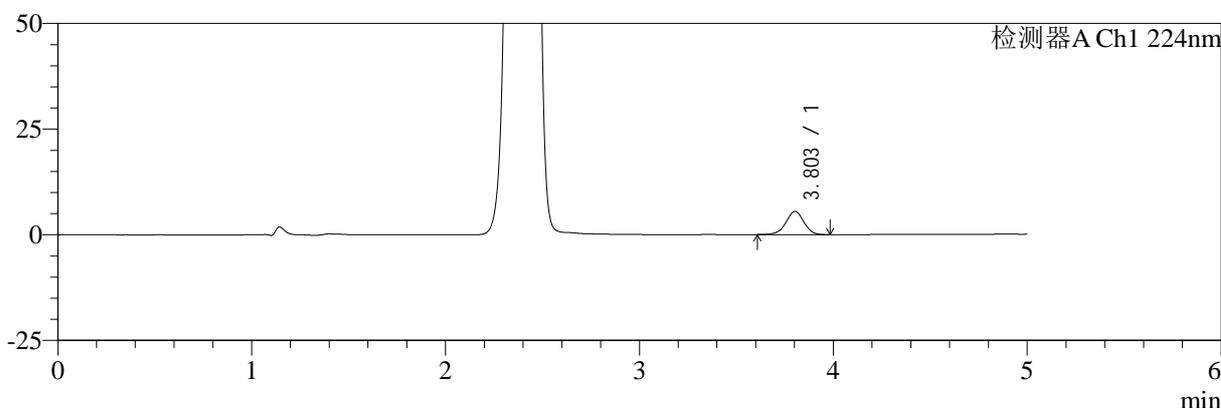
# SMF-4034

## <样品信息>

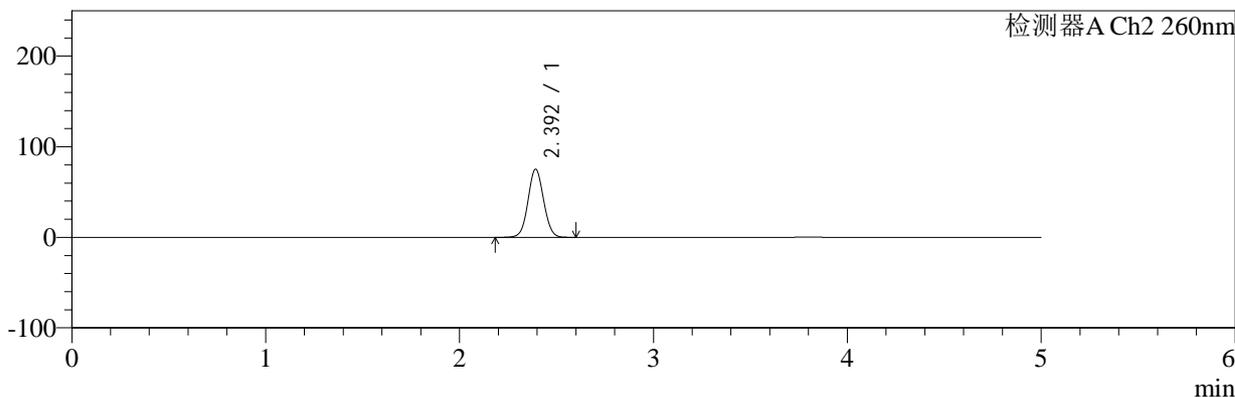
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-745-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样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



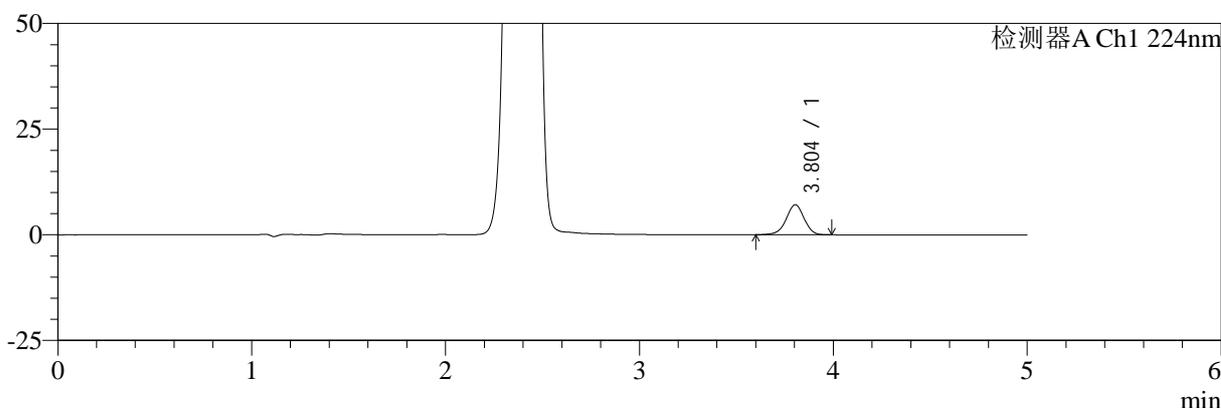
# SMF-4034

## <样品信息>

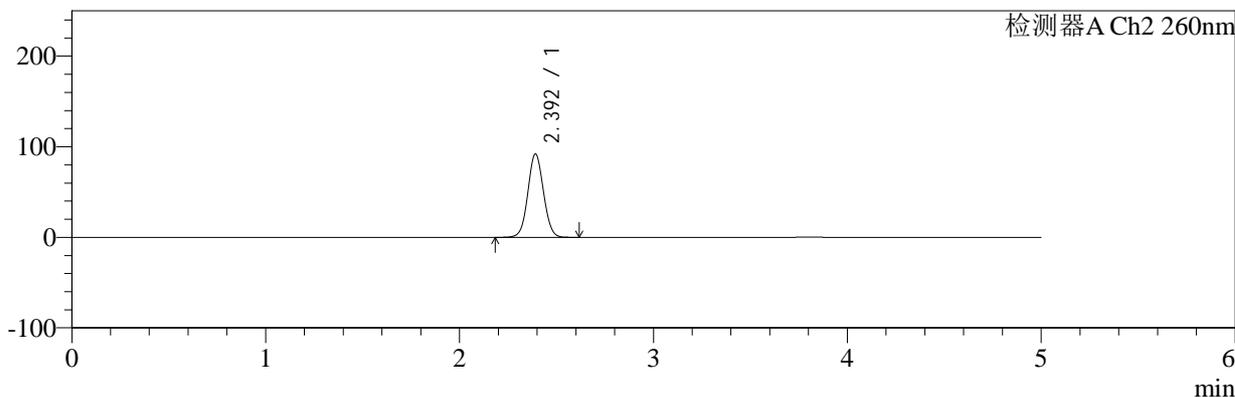
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-746-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 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			

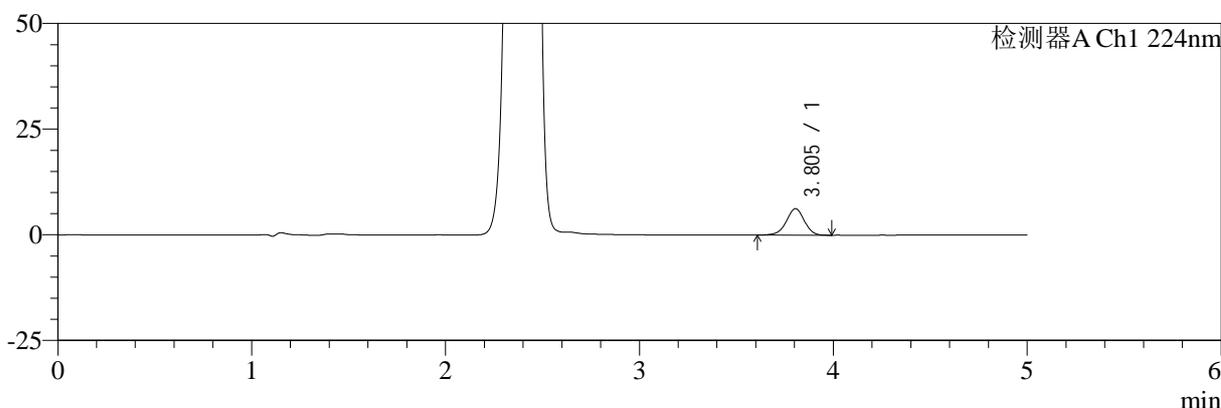
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

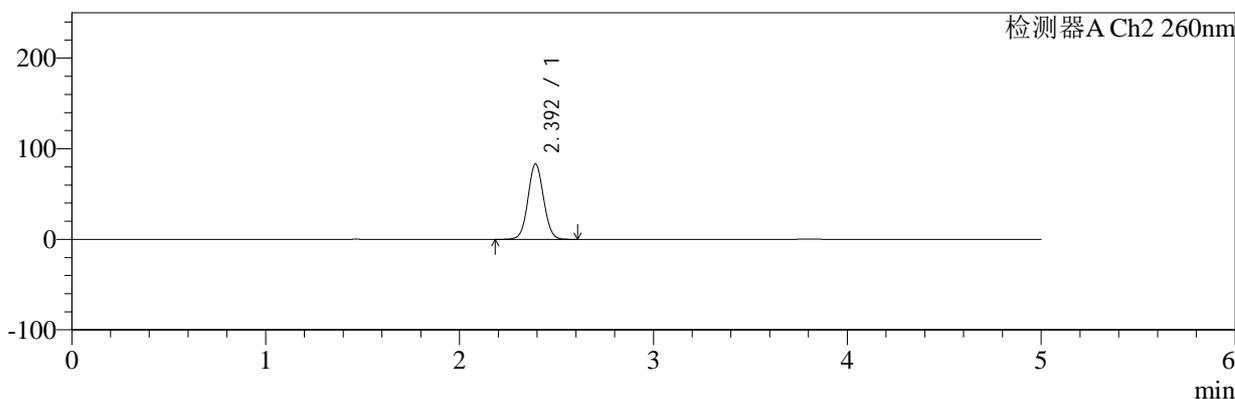
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-747-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 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



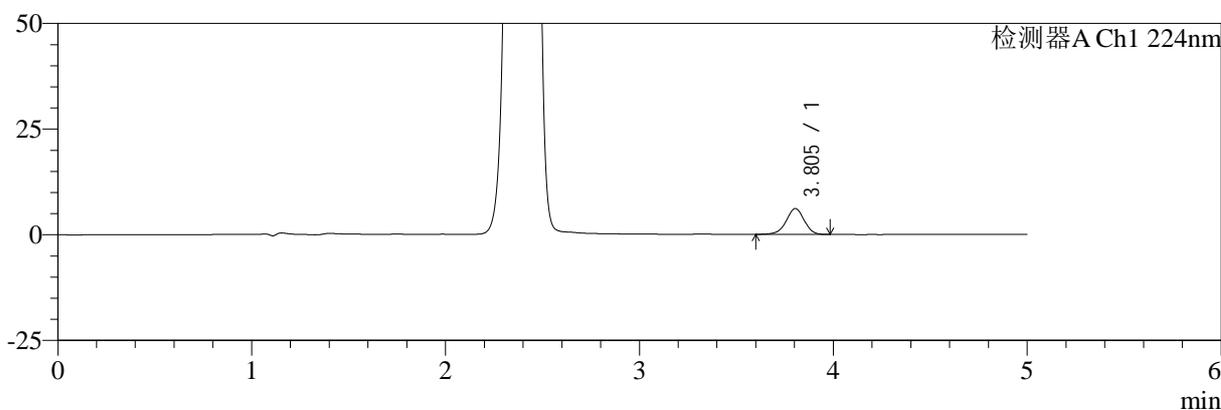
# SMF-4034

## <样品信息>

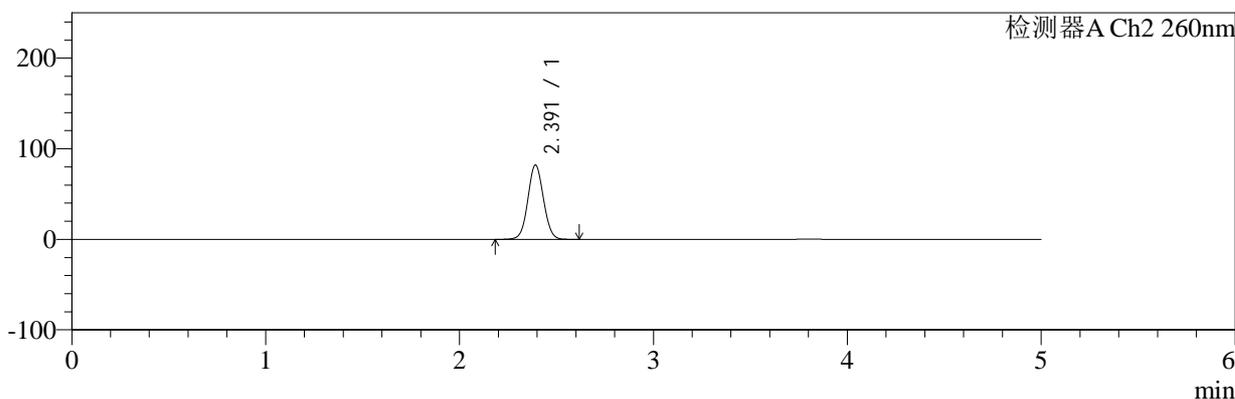
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-748-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 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



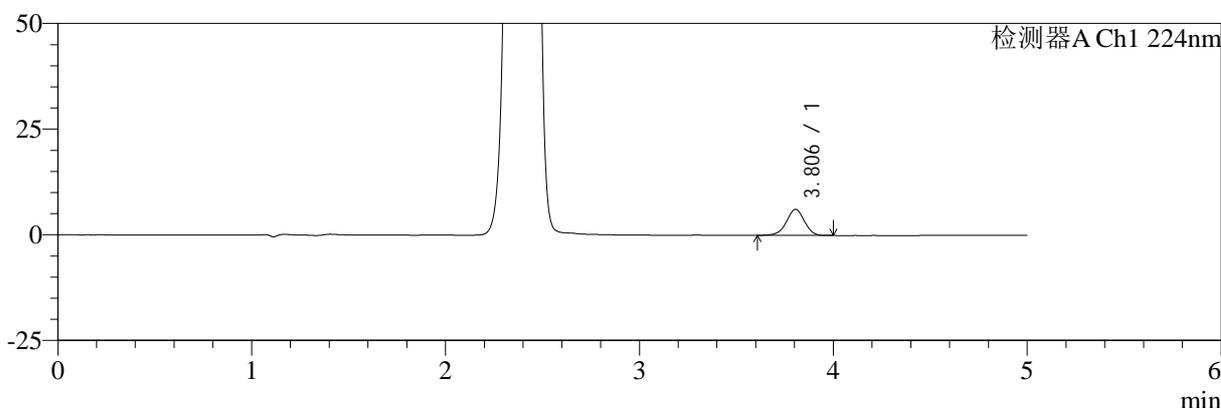
# SMF-4034

## <样品信息>

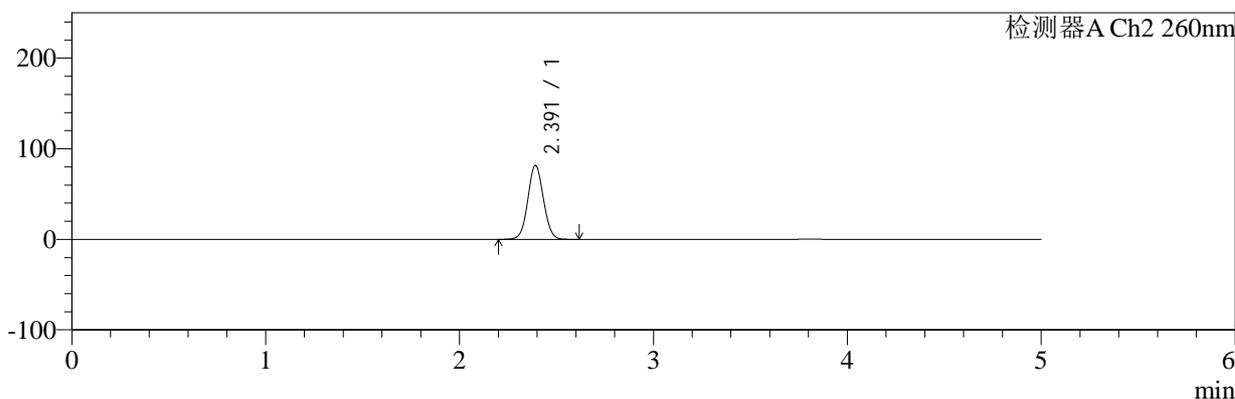
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-749-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 17:51:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:07  
 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	3.806	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



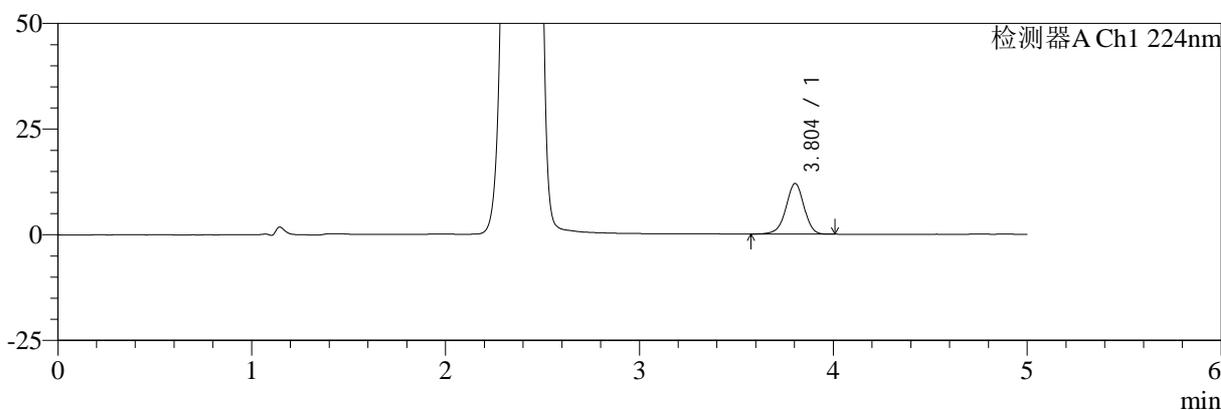
# SMF-4034

## <样品信息>

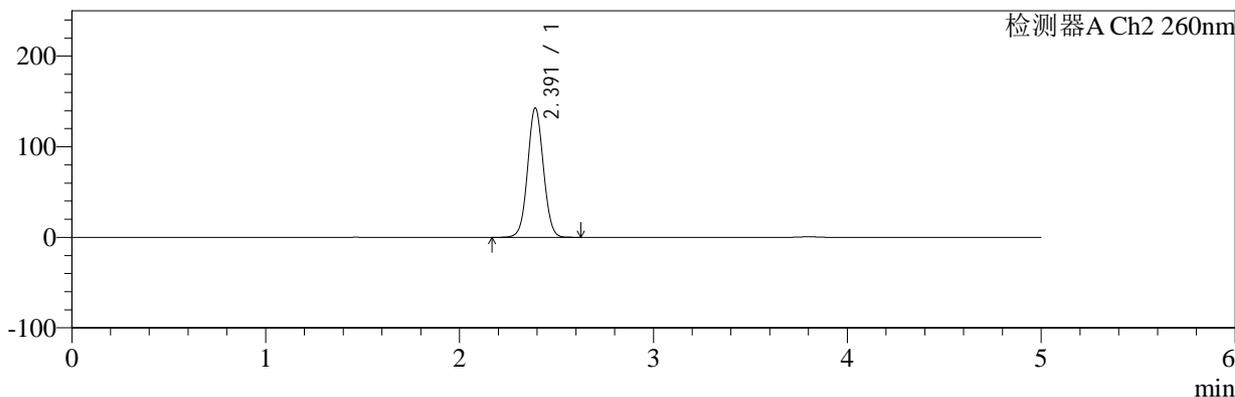
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-750-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 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



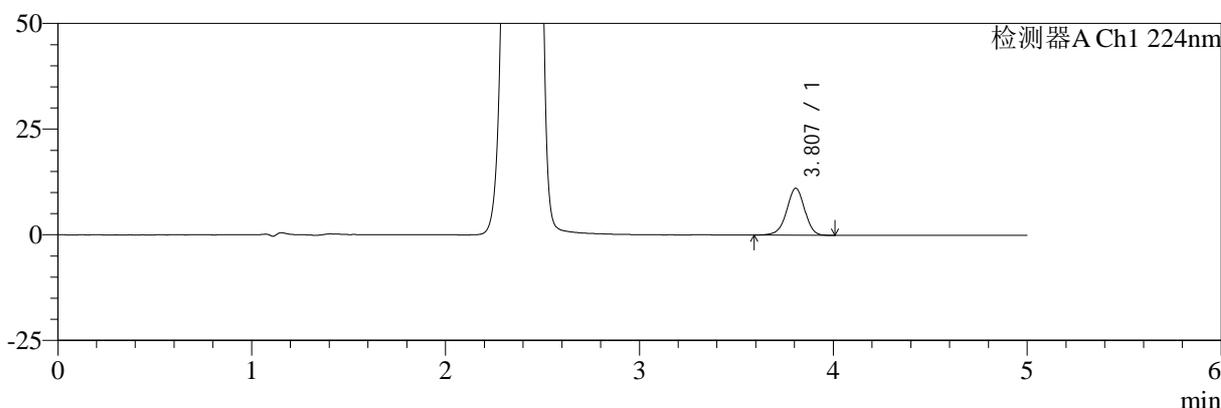
# SMF-4034

## <样品信息>

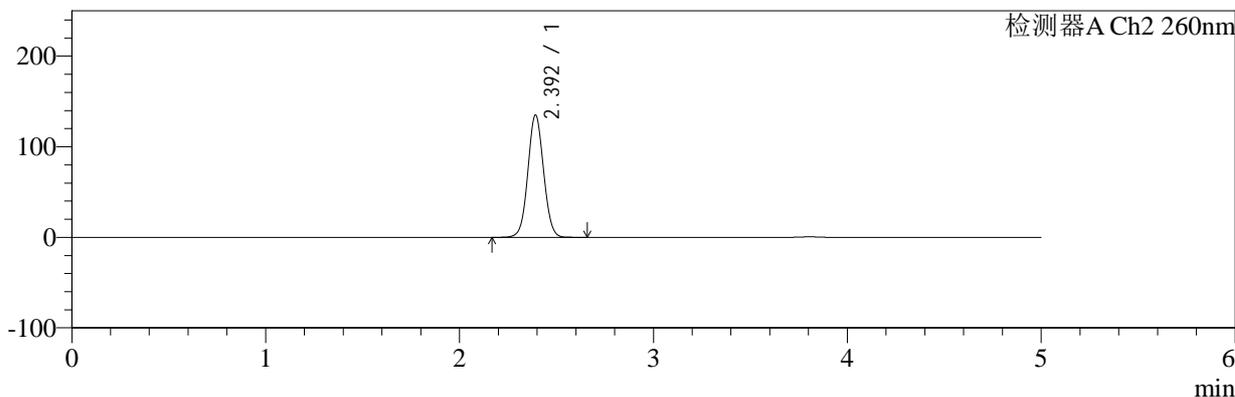
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-751-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 18:01:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:53:13  
 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	3.807	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



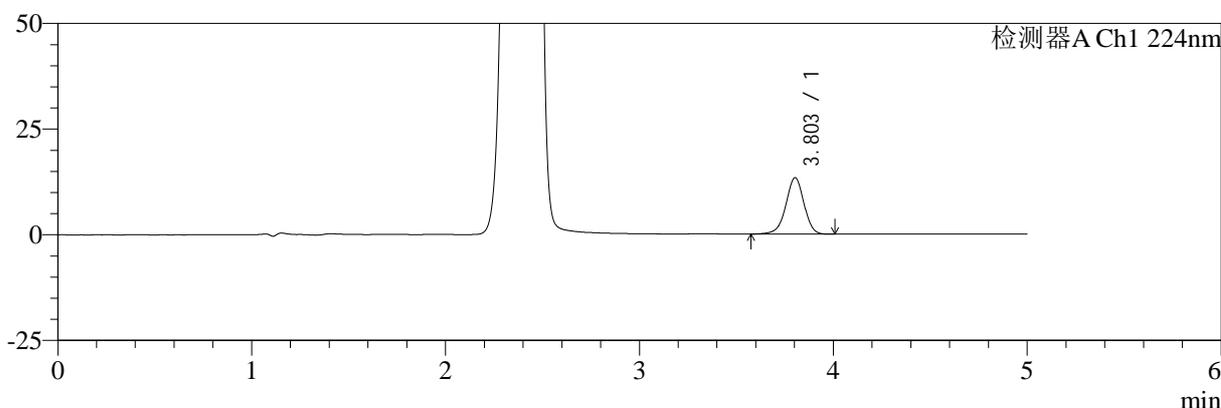
# SMF-4034

## <样品信息>

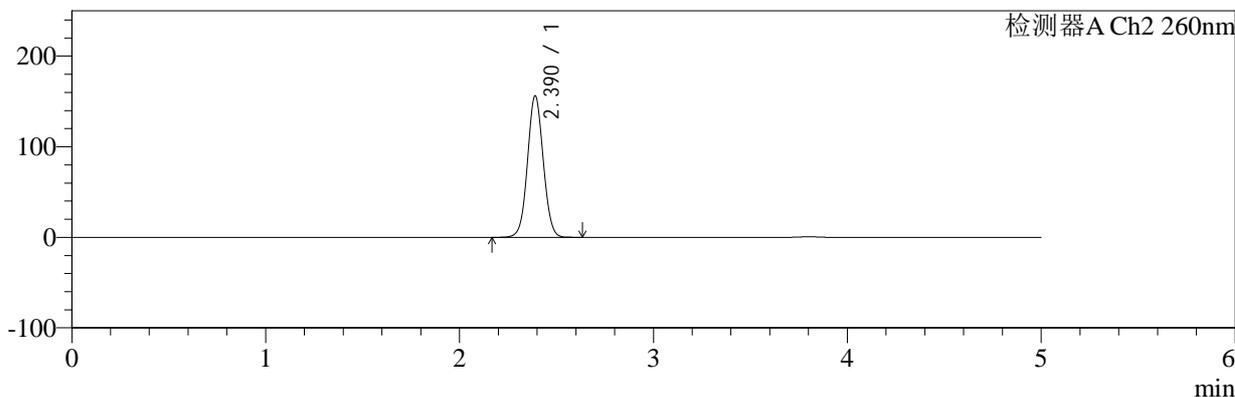
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-752-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 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



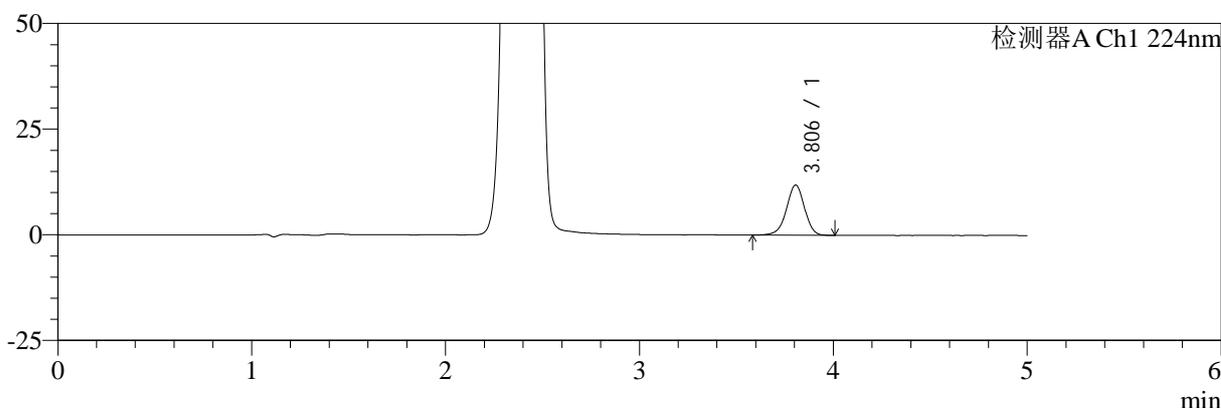
# SMF-4034

## <样品信息>

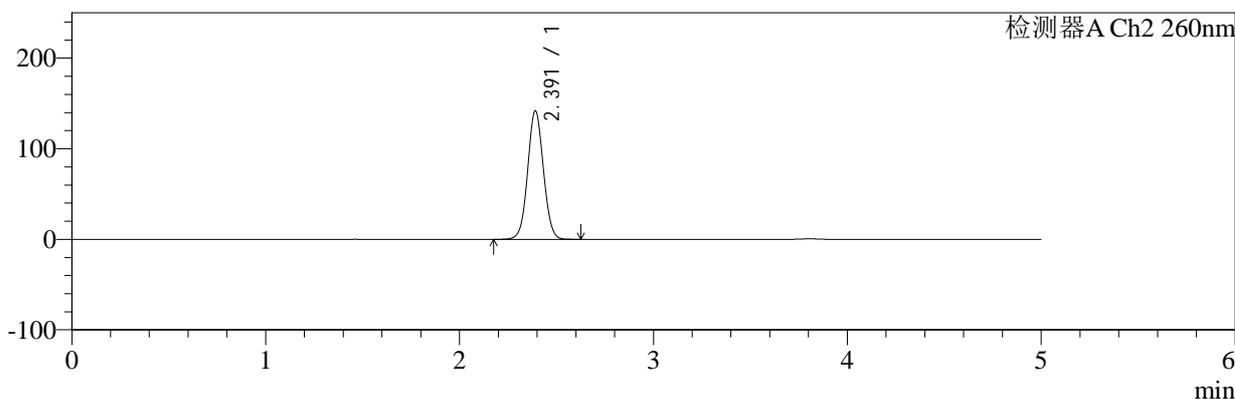
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-753-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 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



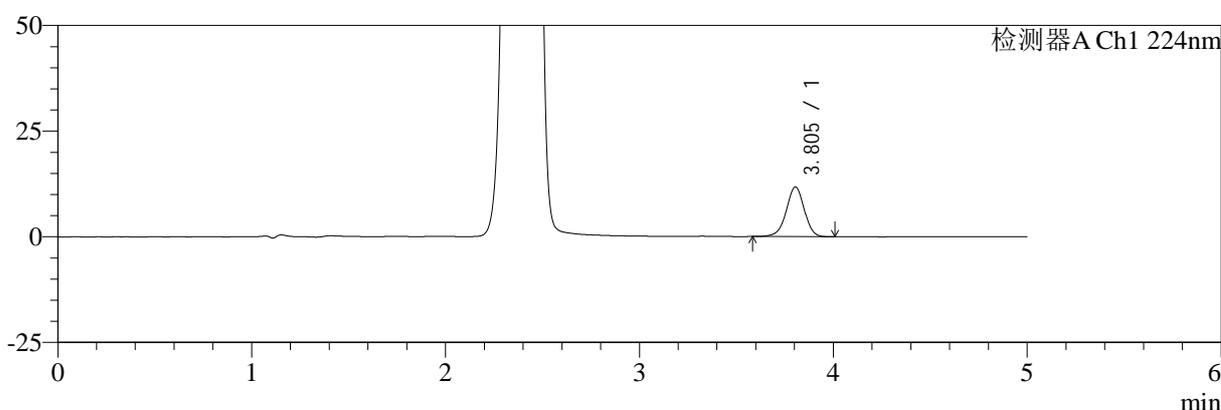
# SMF-4034

## <样品信息>

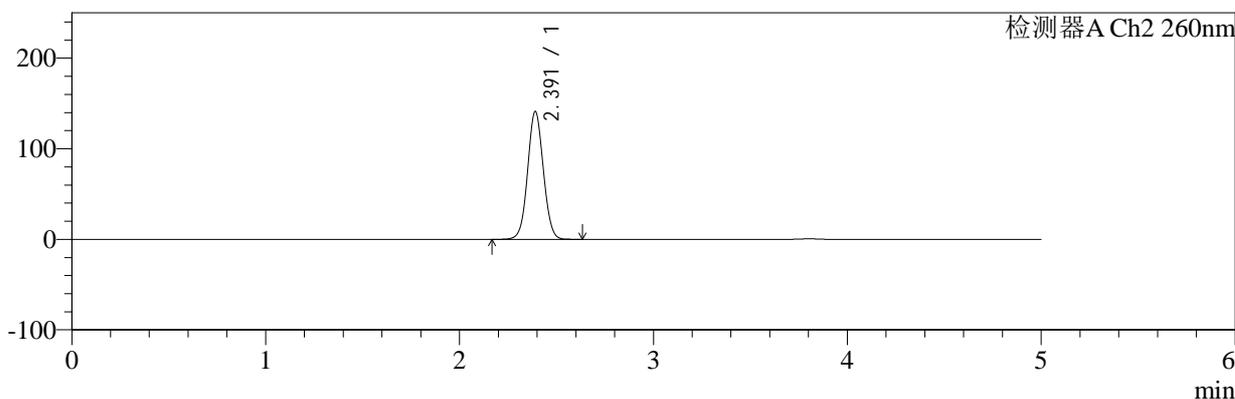
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-754-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进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



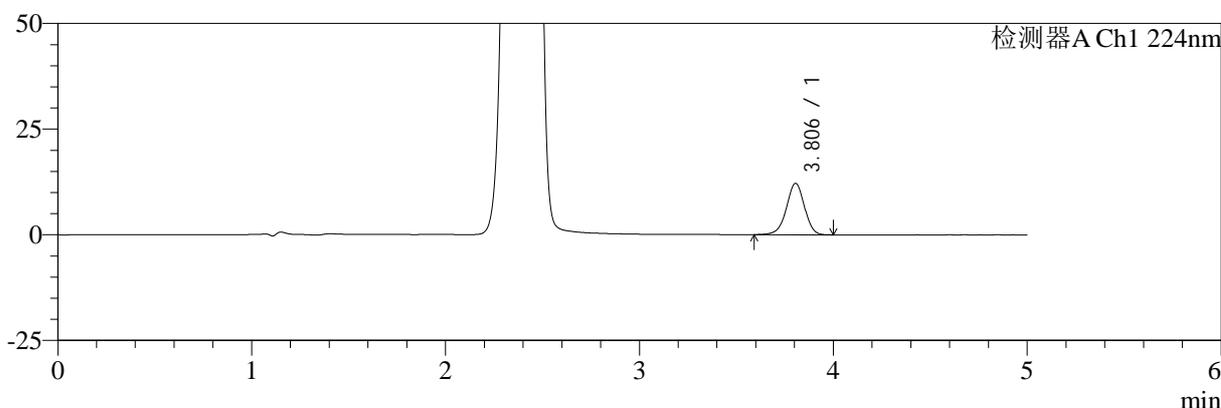
# SMF-4034

## <样品信息>

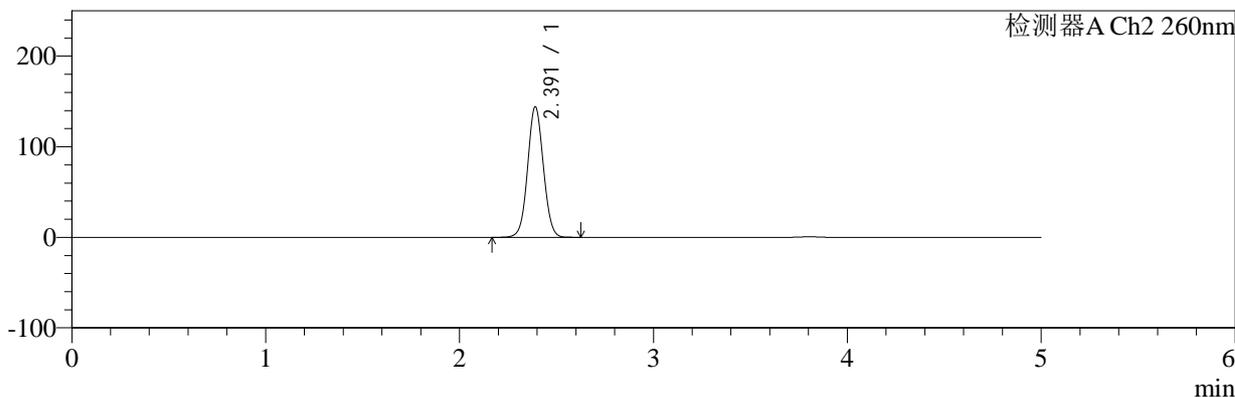
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-755-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 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



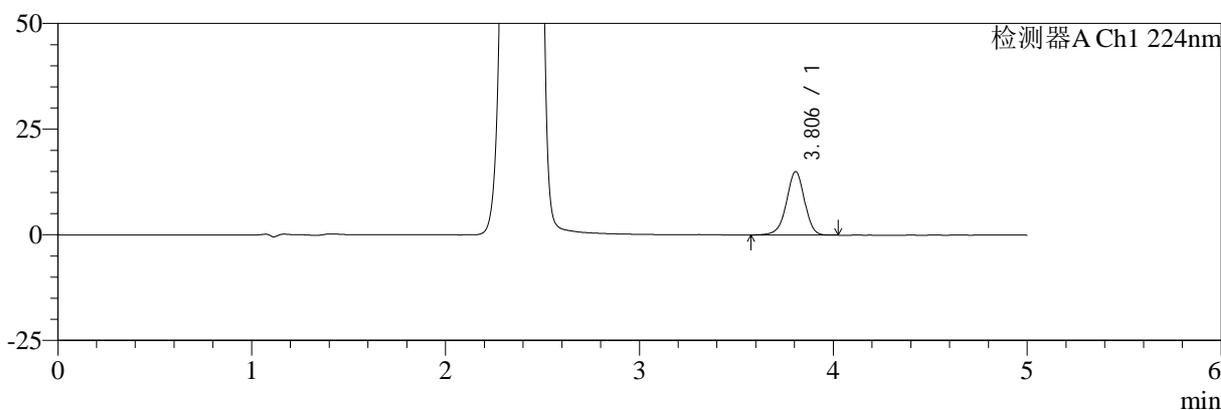
# SMF-4034

## <样品信息>

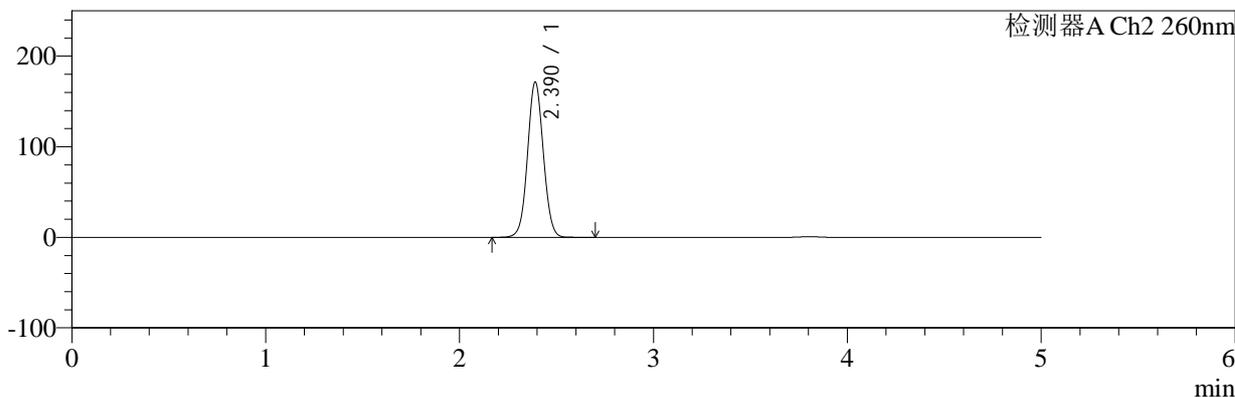
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-756-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 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



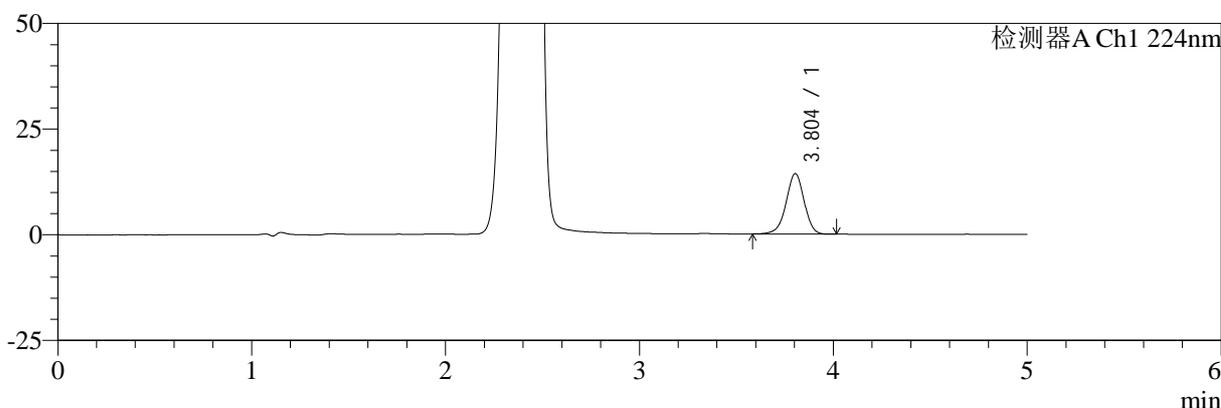
# SMF-4034

## <样品信息>

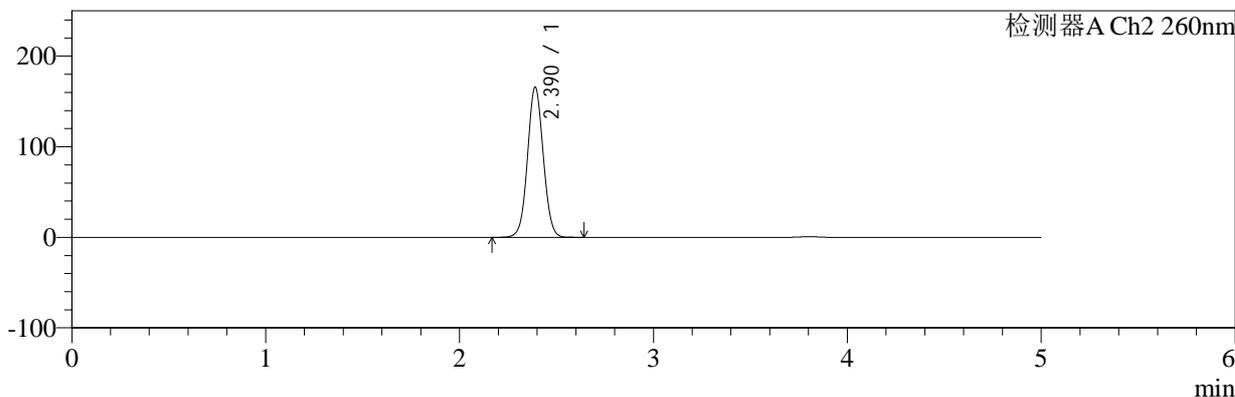
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-757-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进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



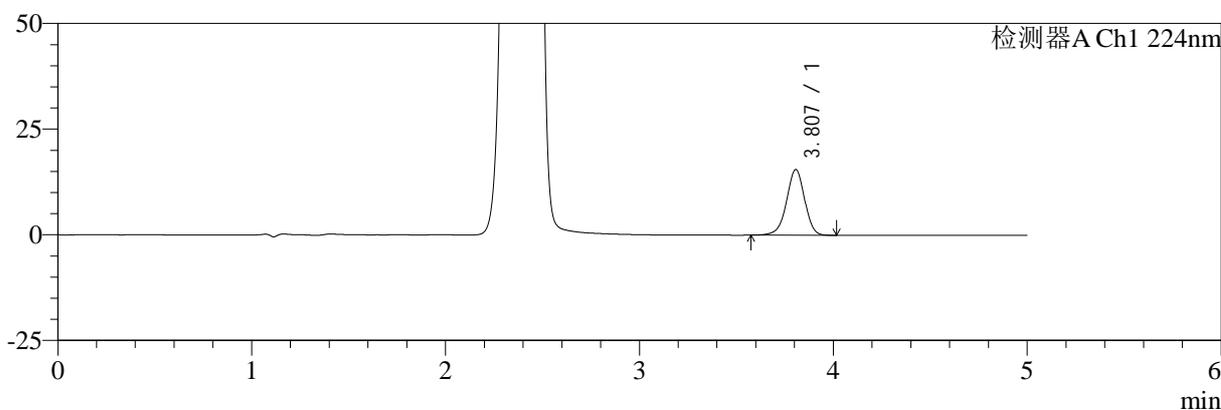
# SMF-4034

## <样品信息>

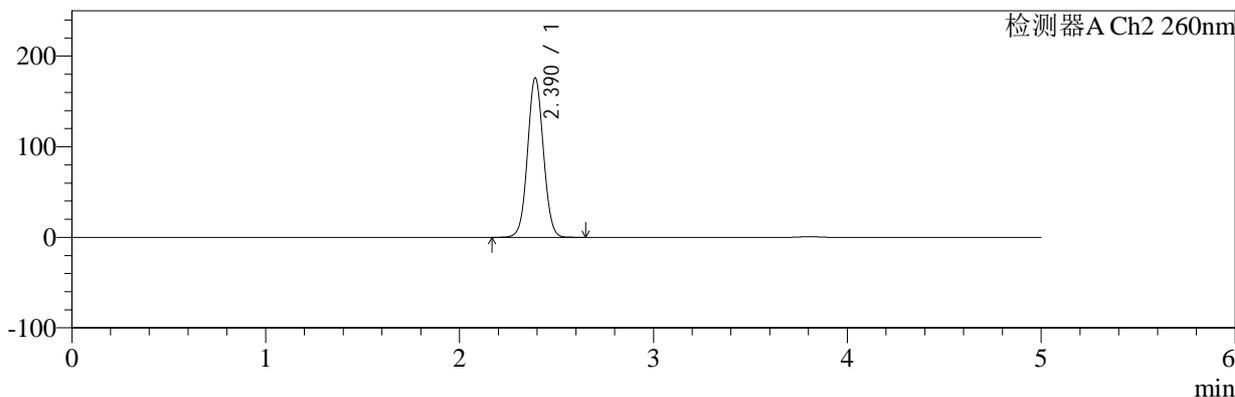
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-758-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 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



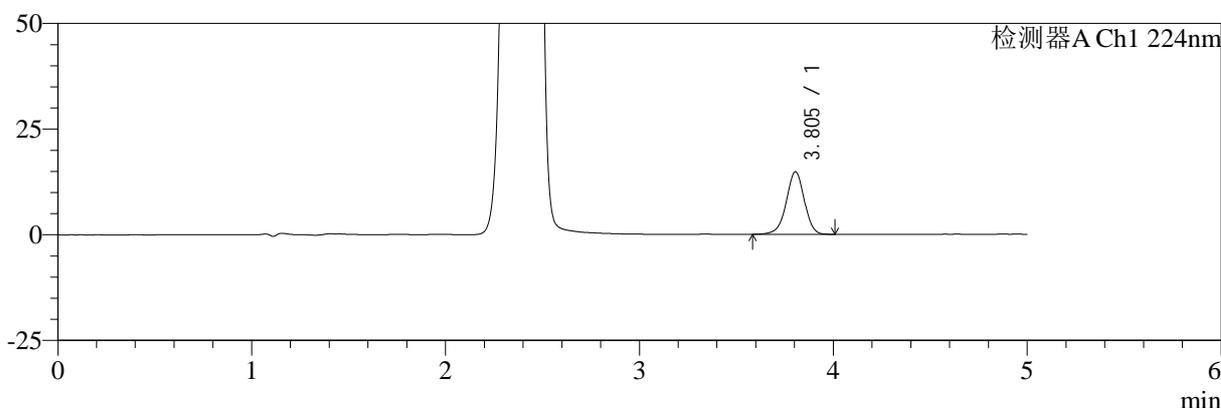
# SMF-4034

## <样品信息>

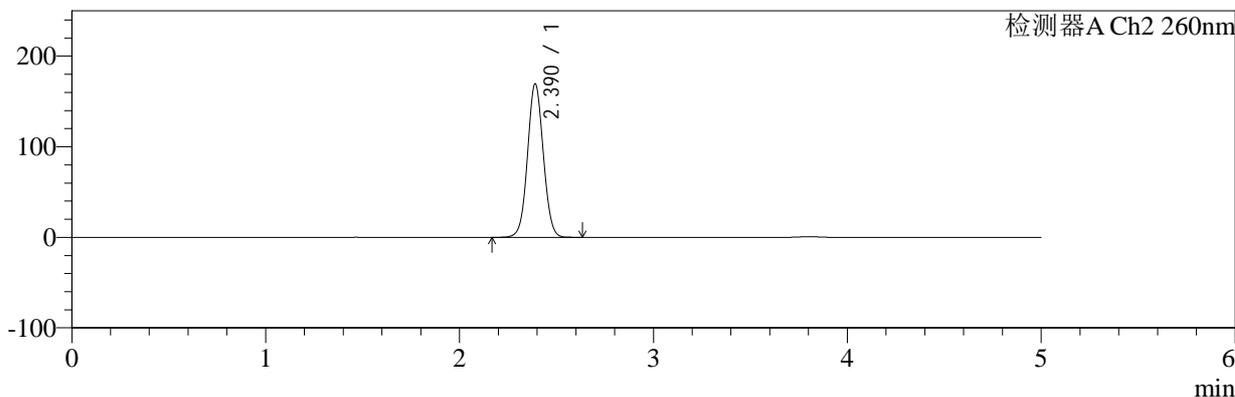
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-759-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 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



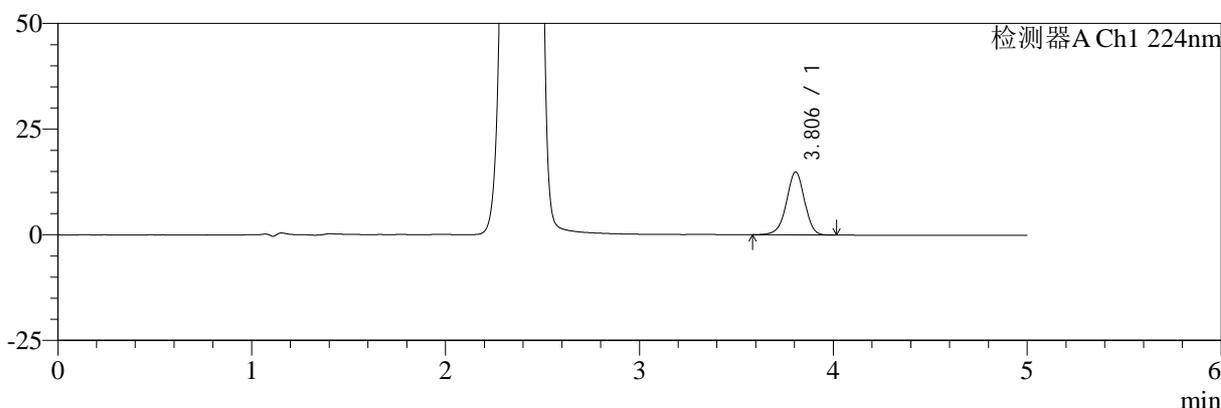
# SMF-4034

## <样品信息>

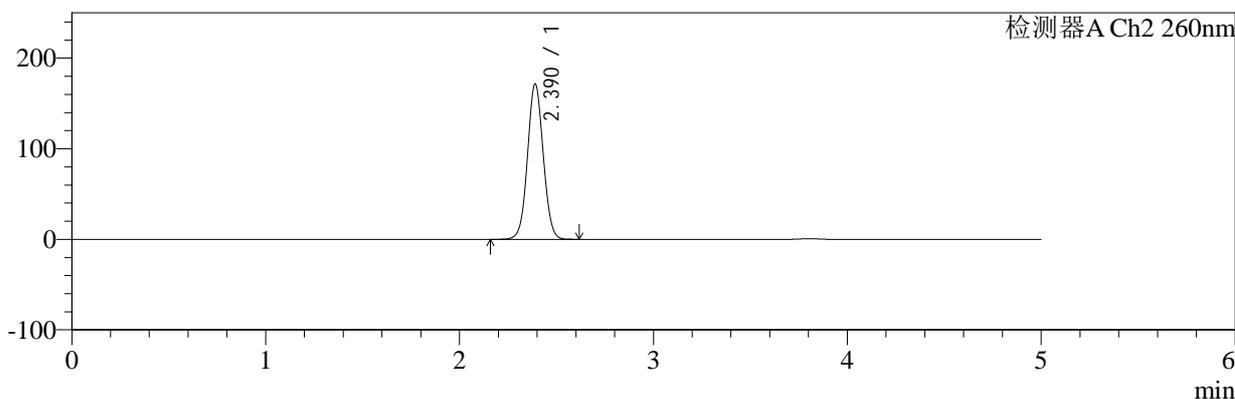
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-760-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 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



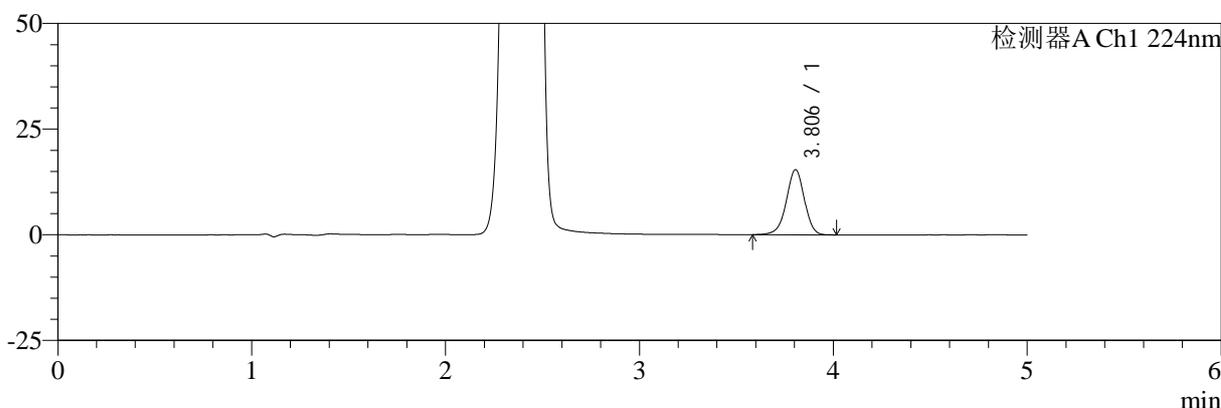
# SMF-4034

## <样品信息>

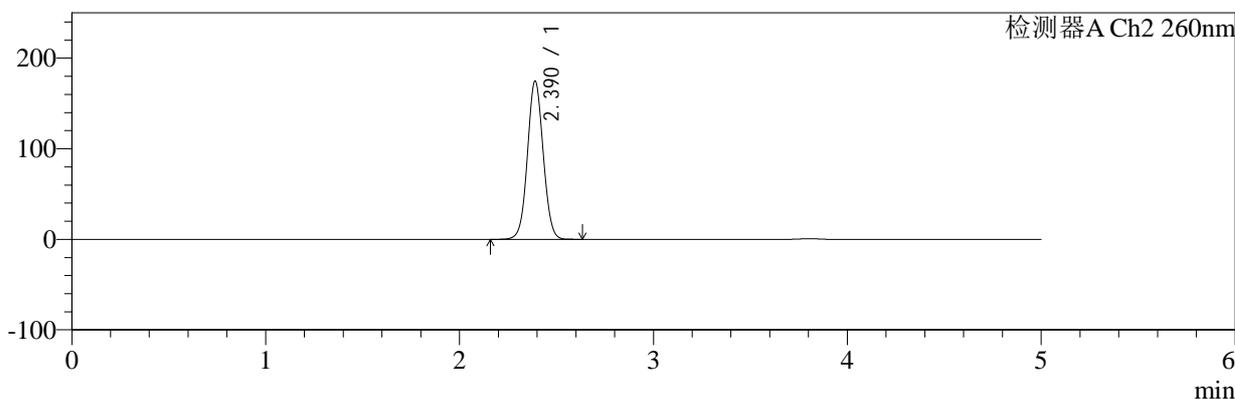
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-761-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 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



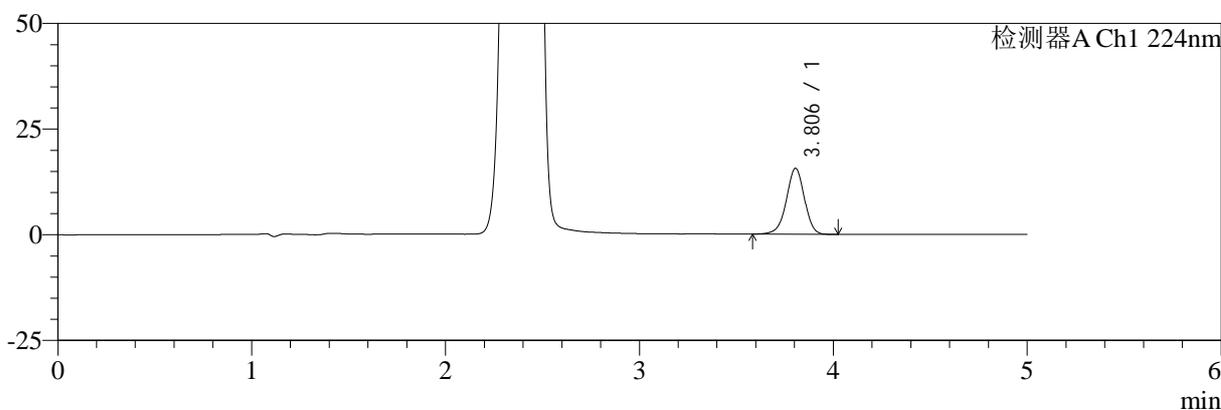
# SMF-4034

## <样品信息>

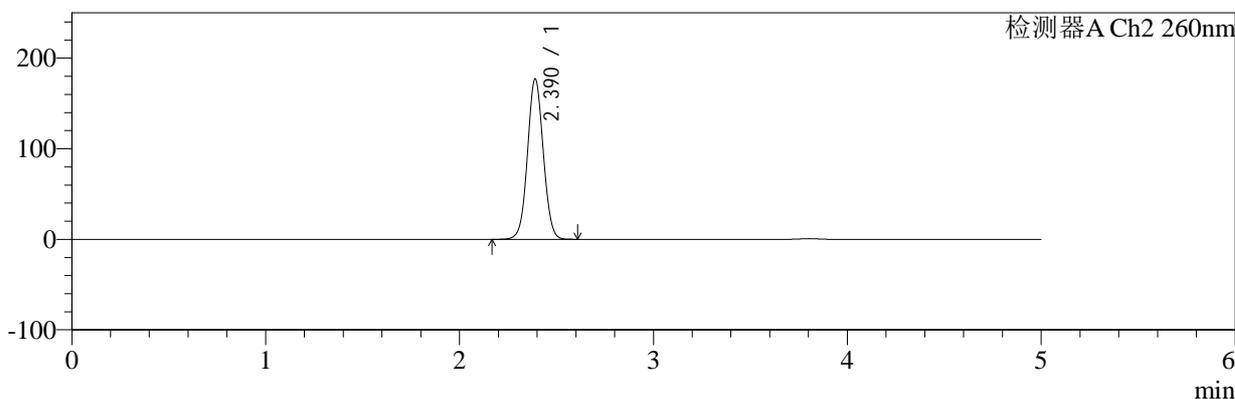
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-762-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115  
 进样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



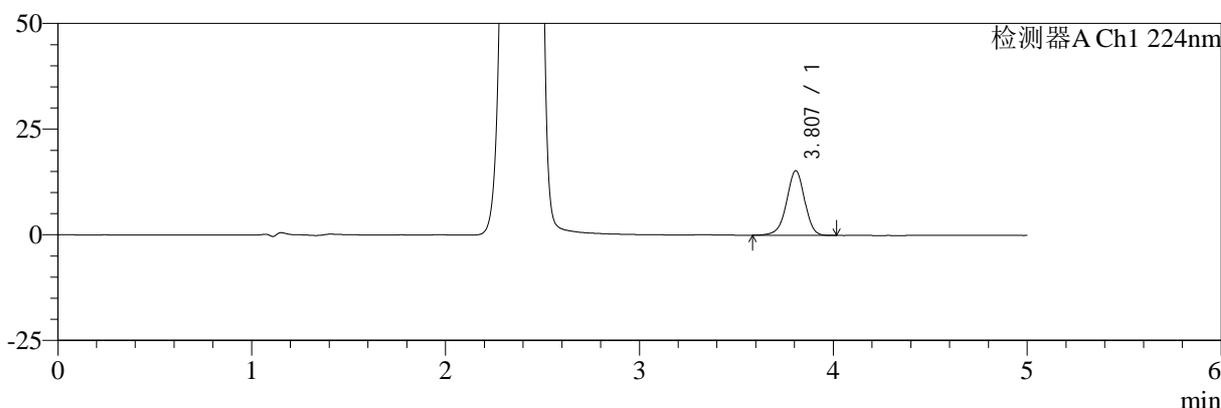
# SMF-4034

## <样品信息>

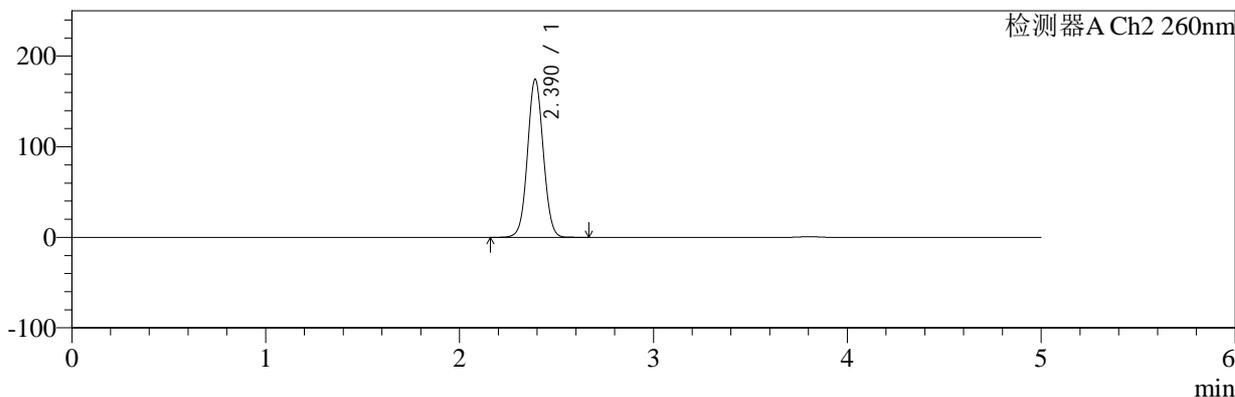
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-763-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样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

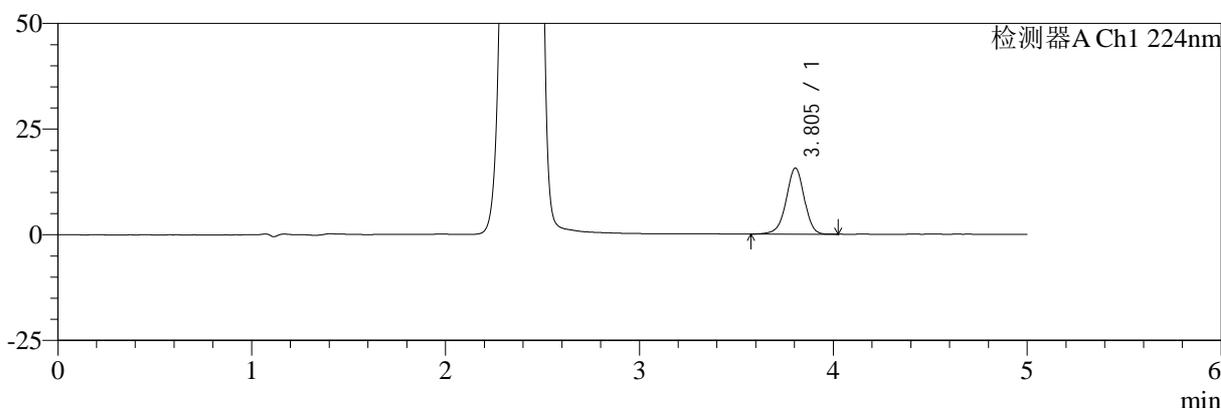
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

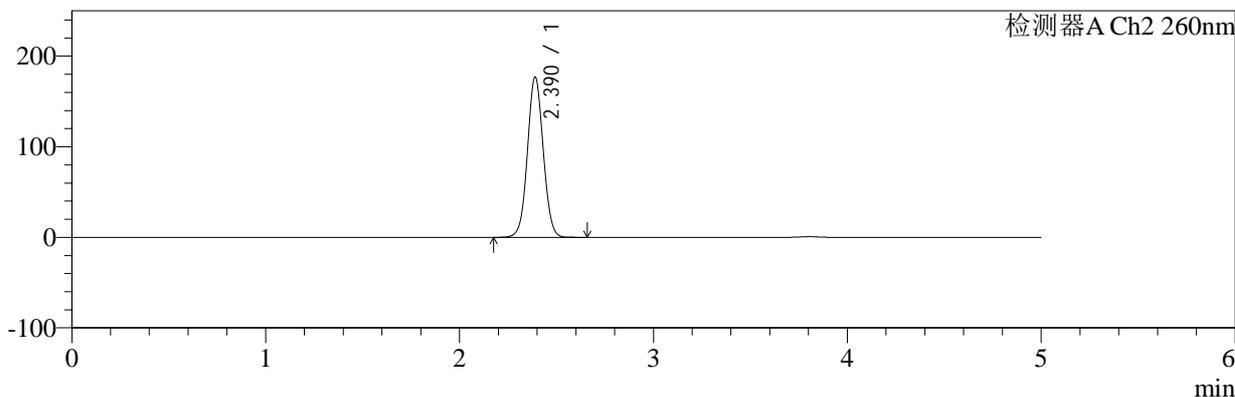
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-764-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl 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



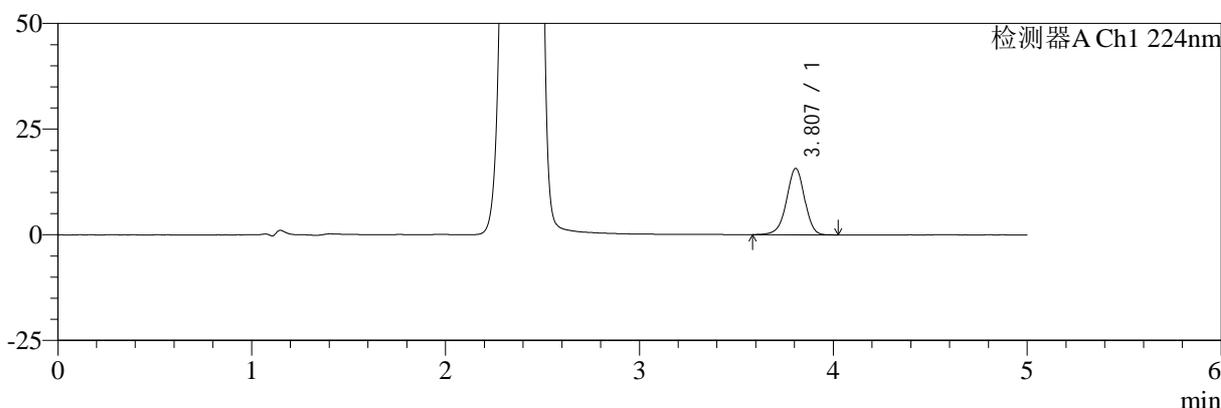
# SMF-4034

## <样品信息>

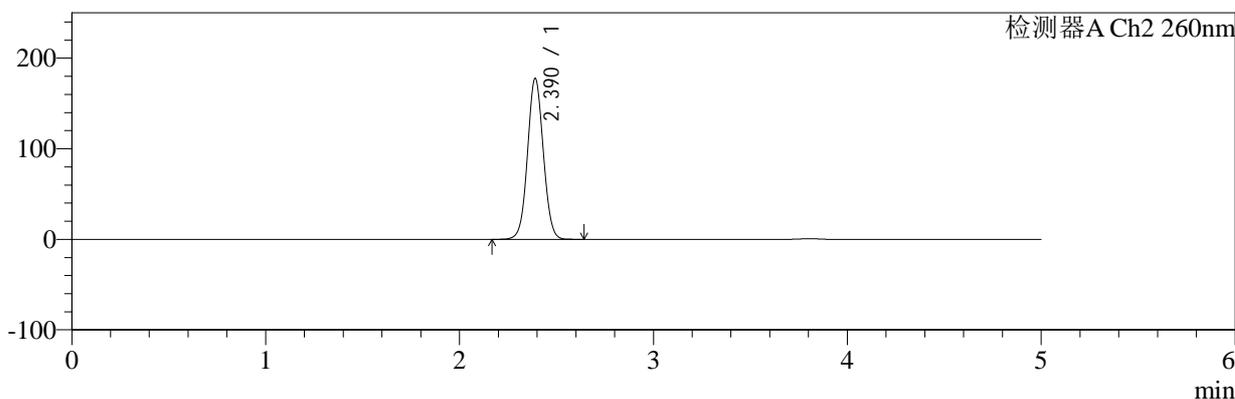
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-765-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 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



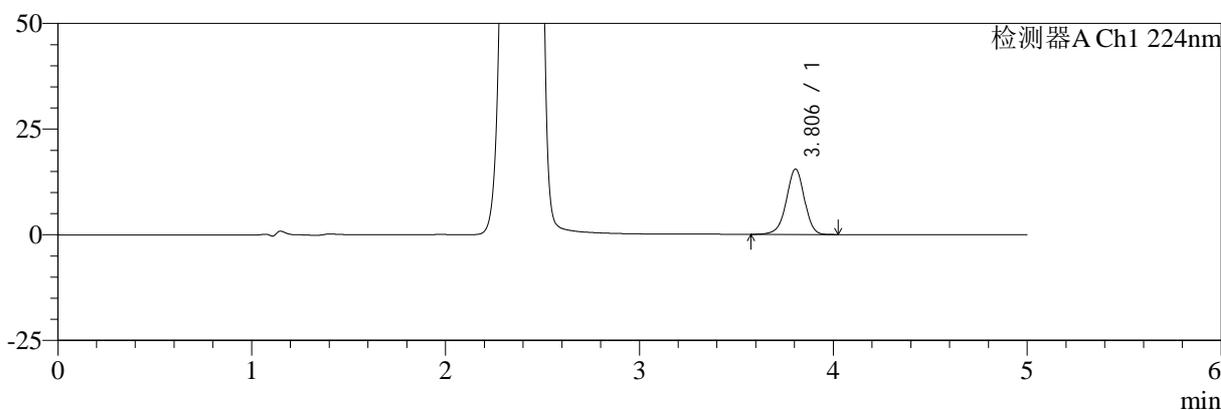
# SMF-4034

## <样品信息>

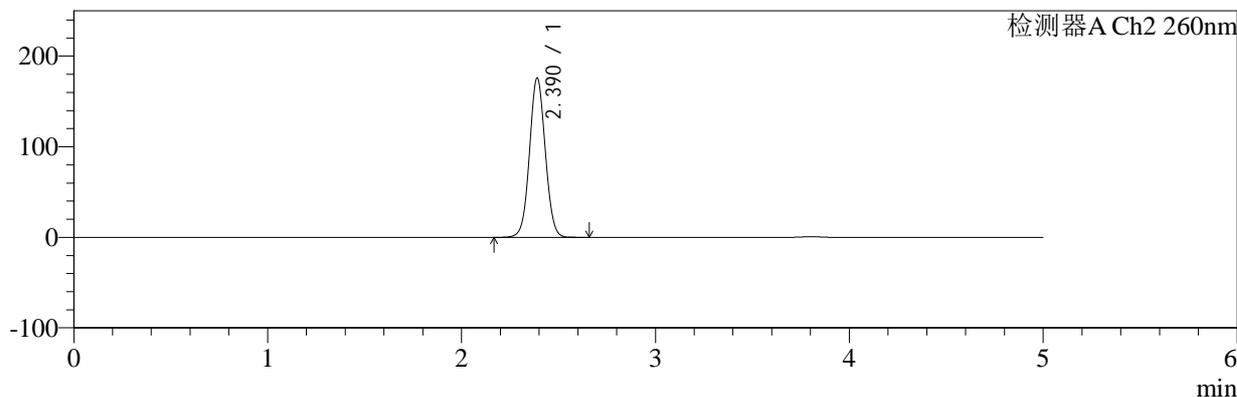
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-766-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 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



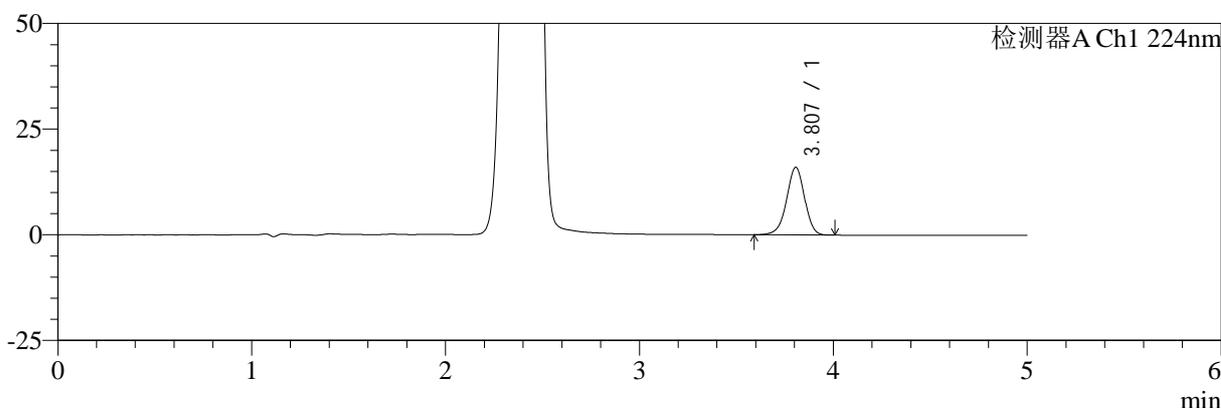
# SMF-4034

## <样品信息>

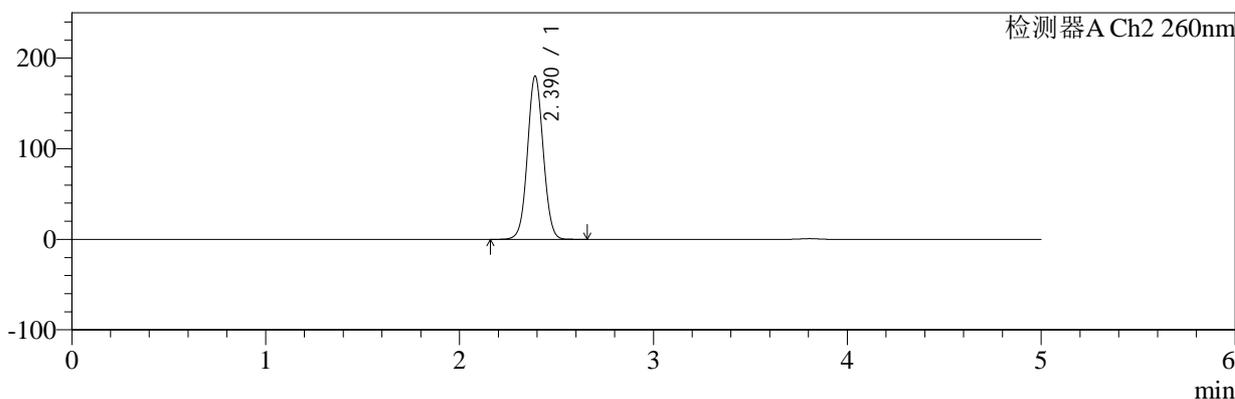
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-767-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 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



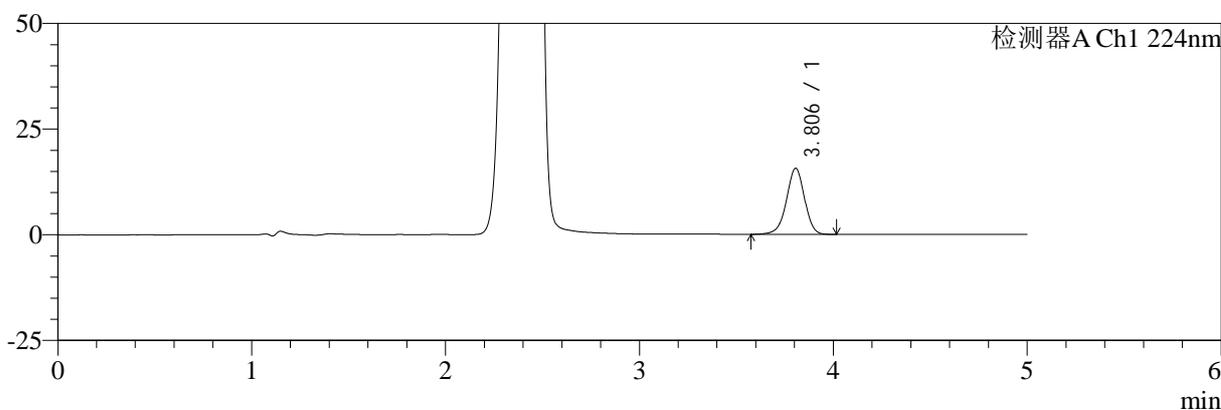
# SMF-4034

## <样品信息>

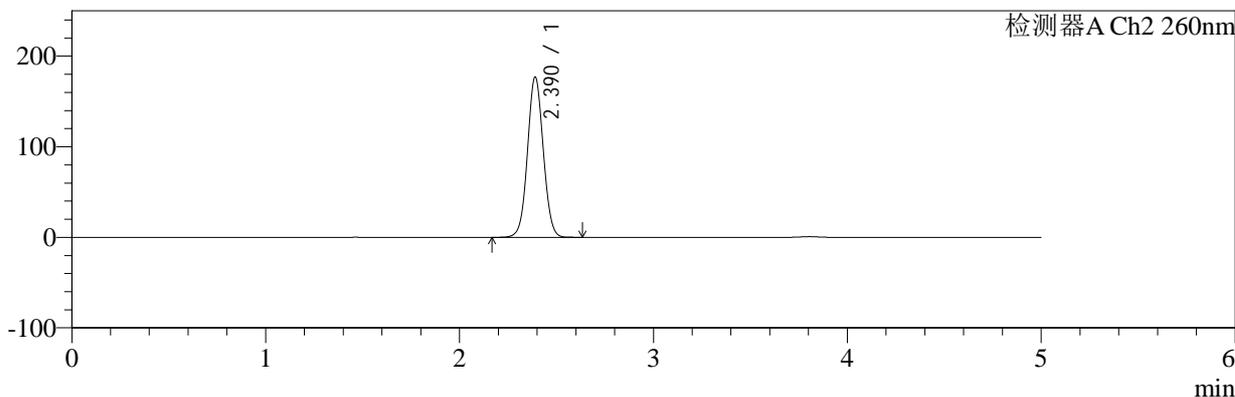
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-768-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 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



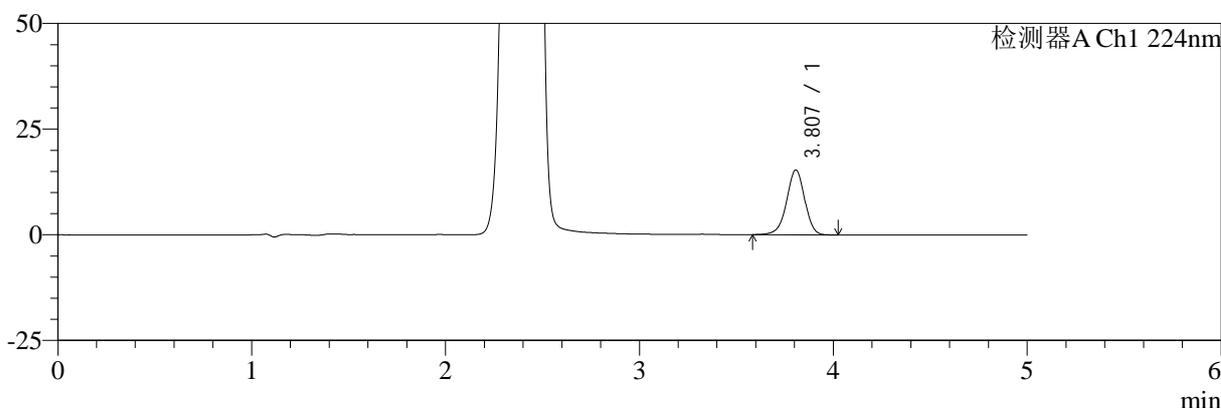
# SMF-4034

## <样品信息>

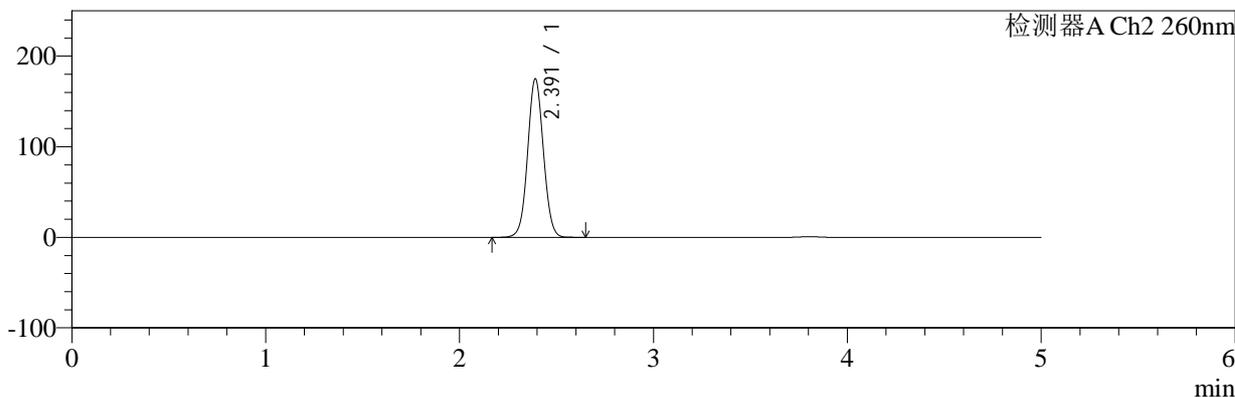
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-769-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进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



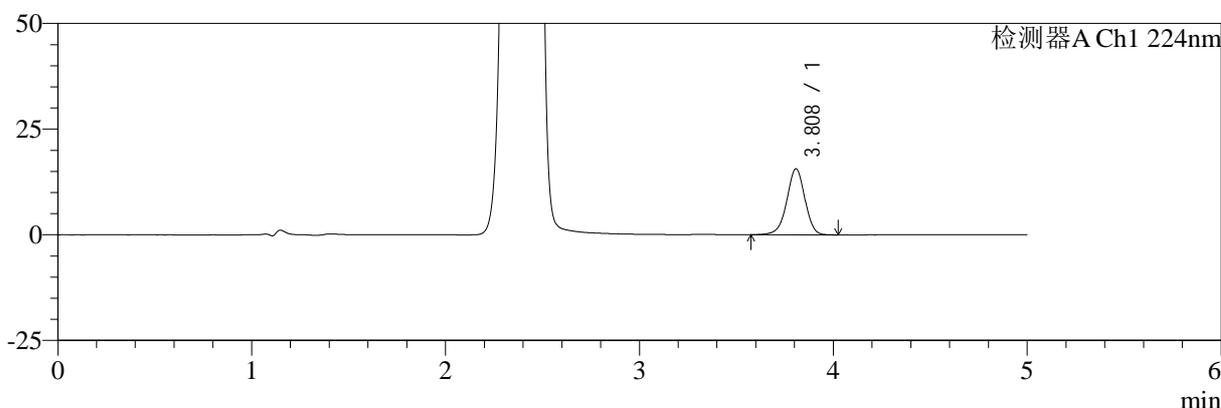
# SMF-4034

## <样品信息>

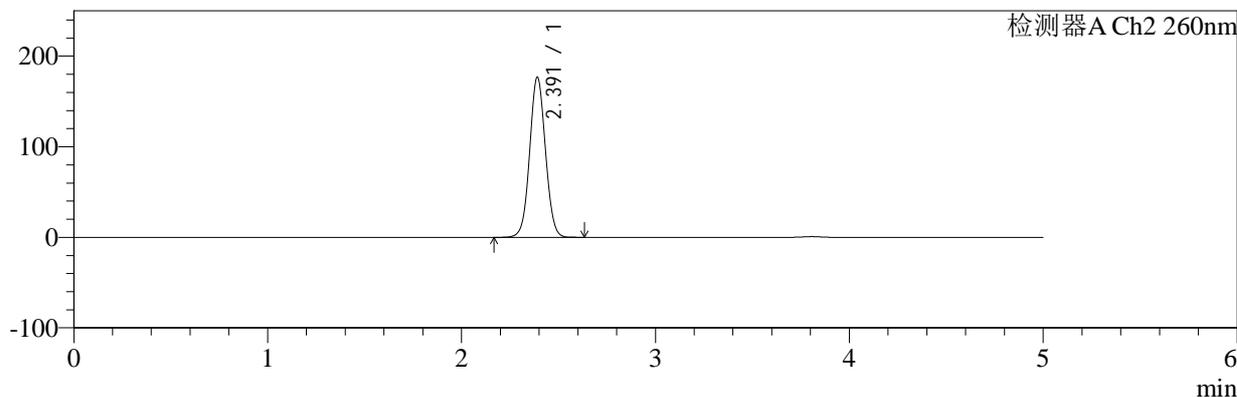
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-770-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 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



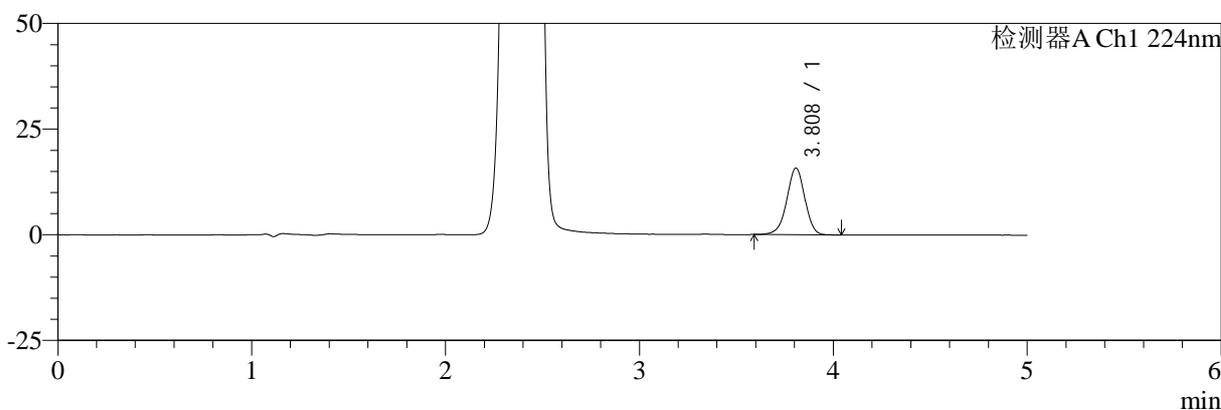
# SMF-4034

## <样品信息>

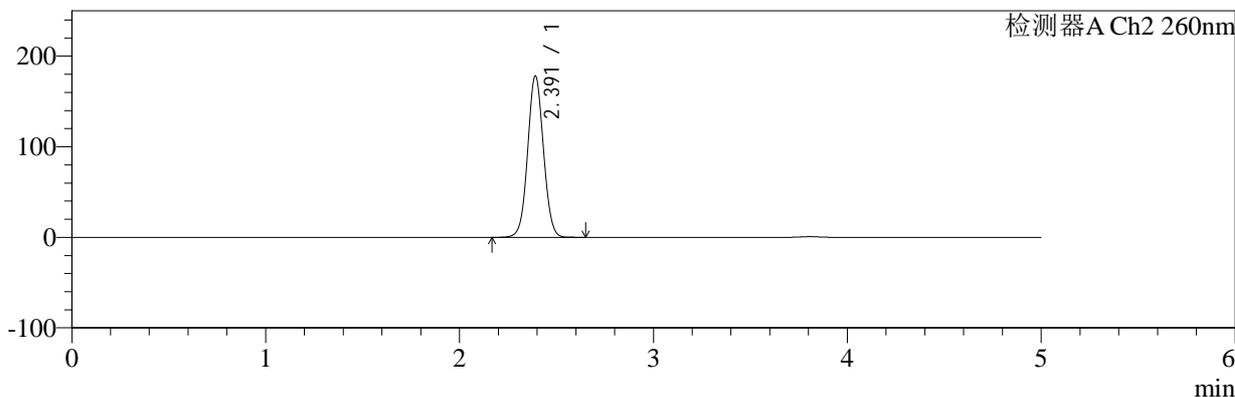
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-771-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 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



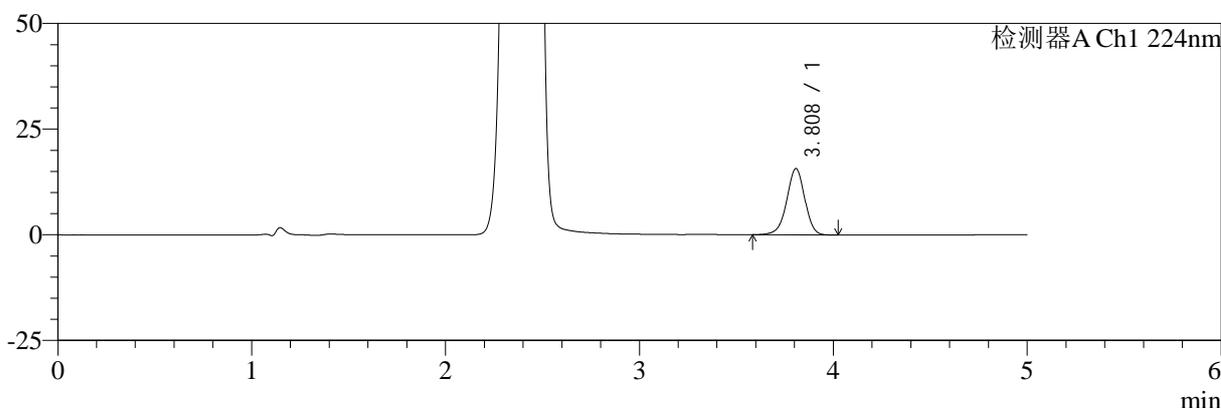
# SMF-4034

## <样品信息>

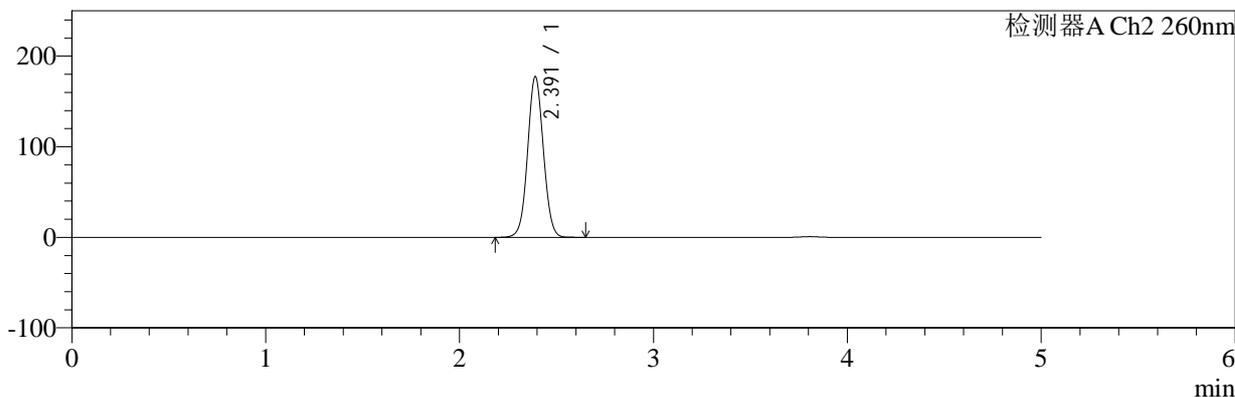
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-772-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 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



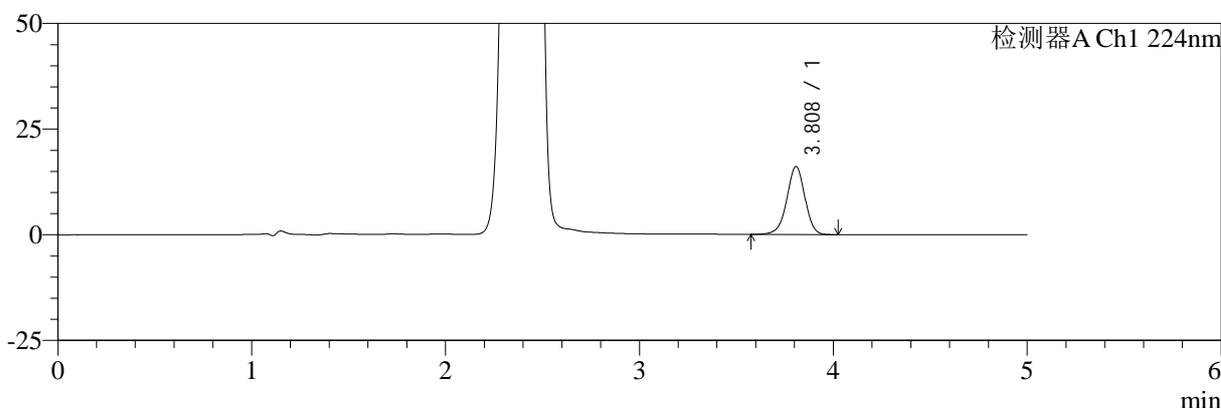
# SMF-4034

## <样品信息>

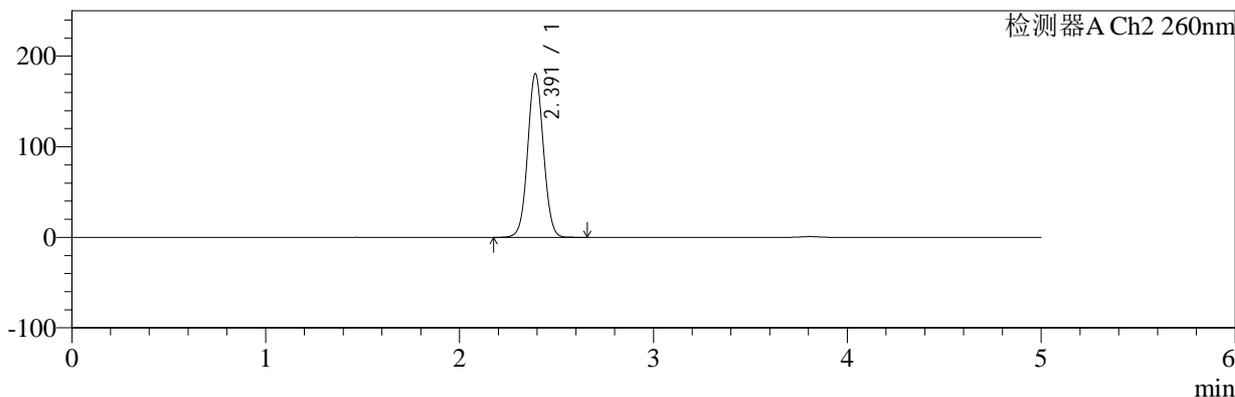
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-773-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 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



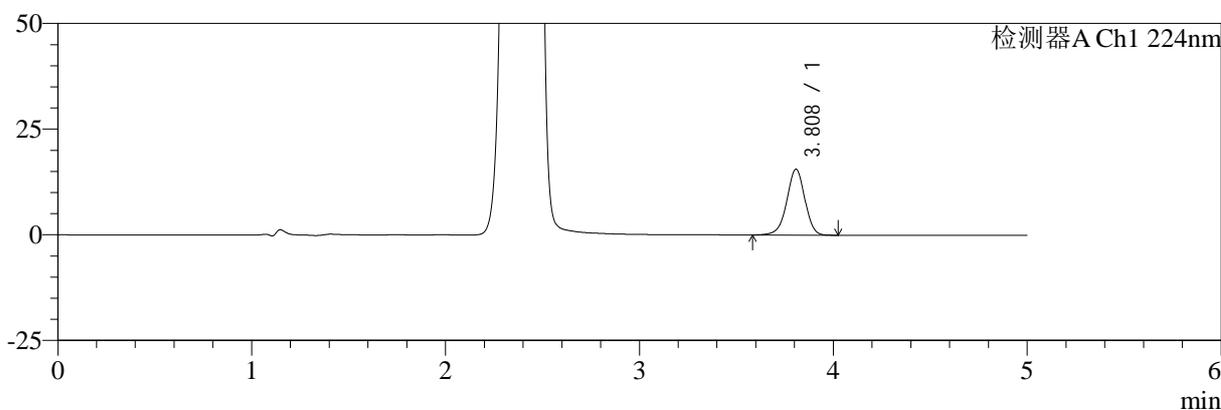
# SMF-4034

## <样品信息>

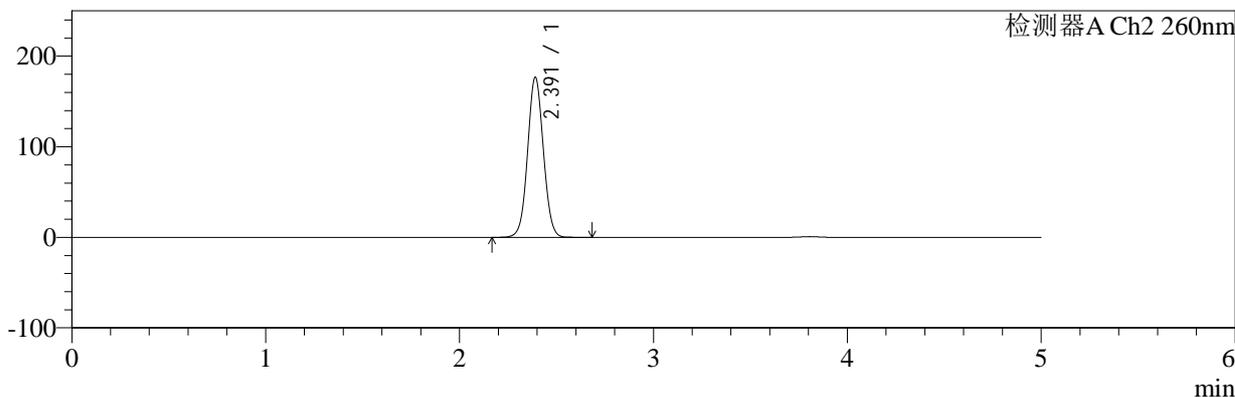
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-774-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 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



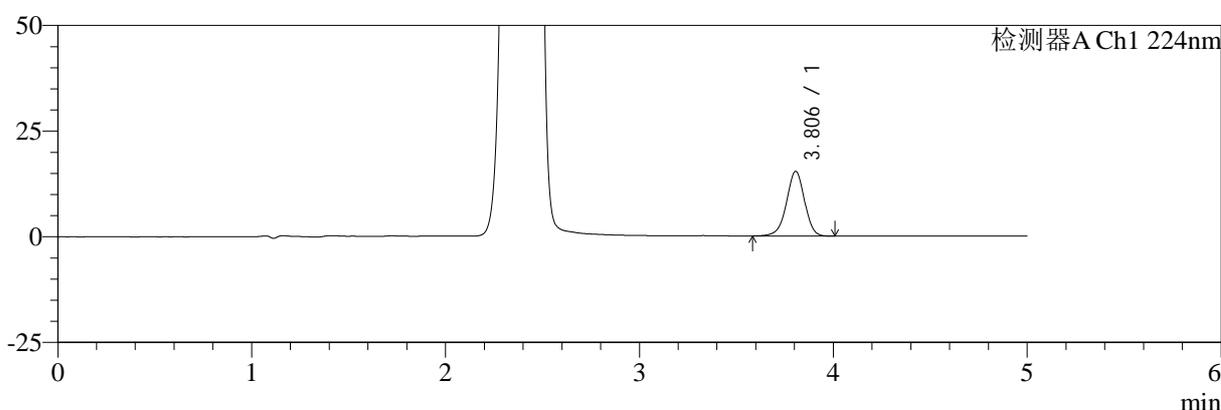
# SMF-4034

## <样品信息>

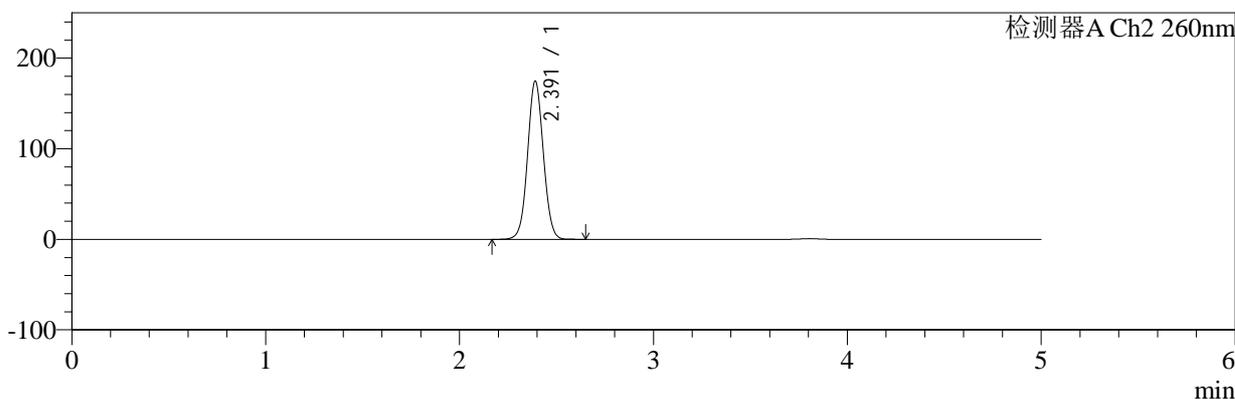
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-775-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进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



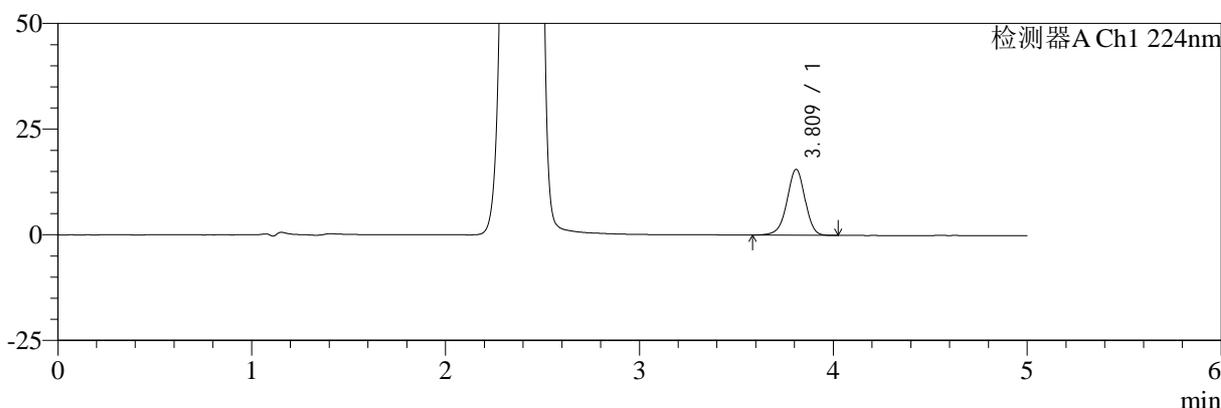
# SMF-4034

## <样品信息>

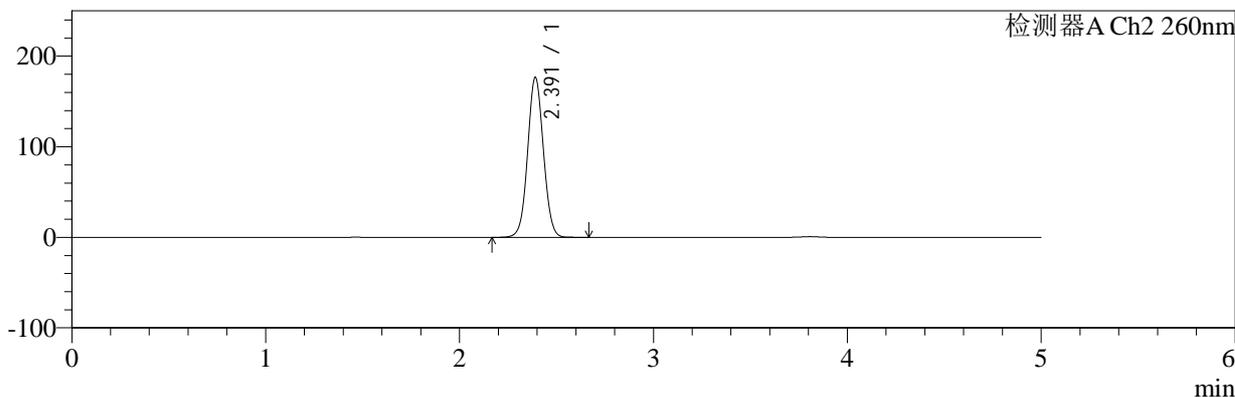
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-776-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 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



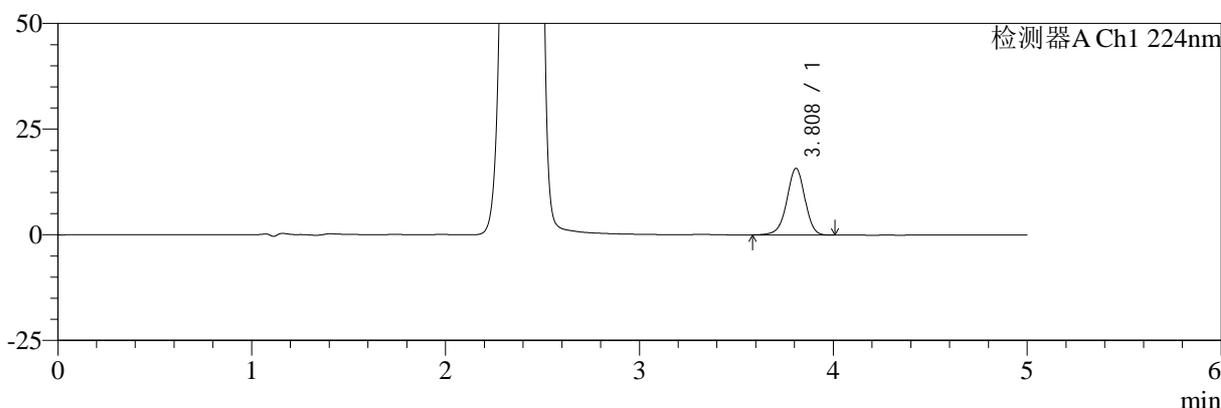
# SMF-4034

## <样品信息>

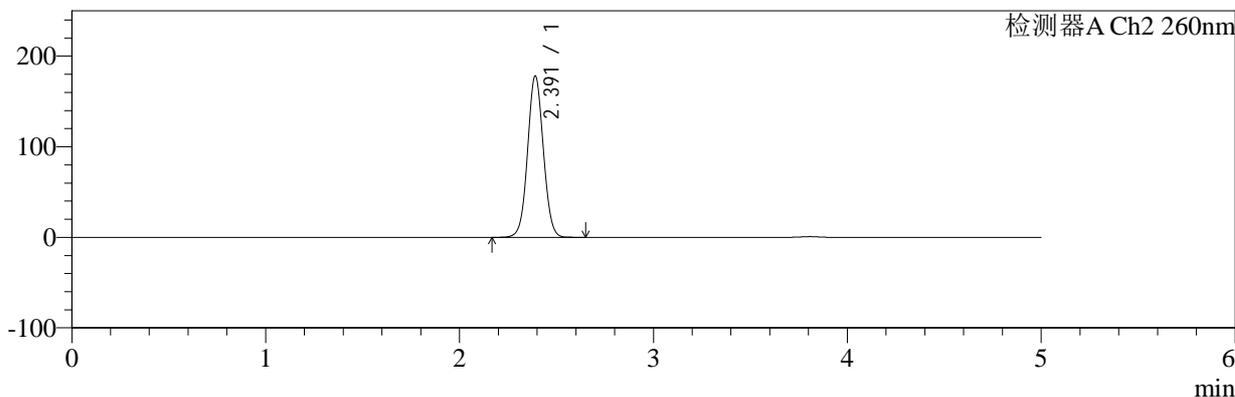
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-777-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样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



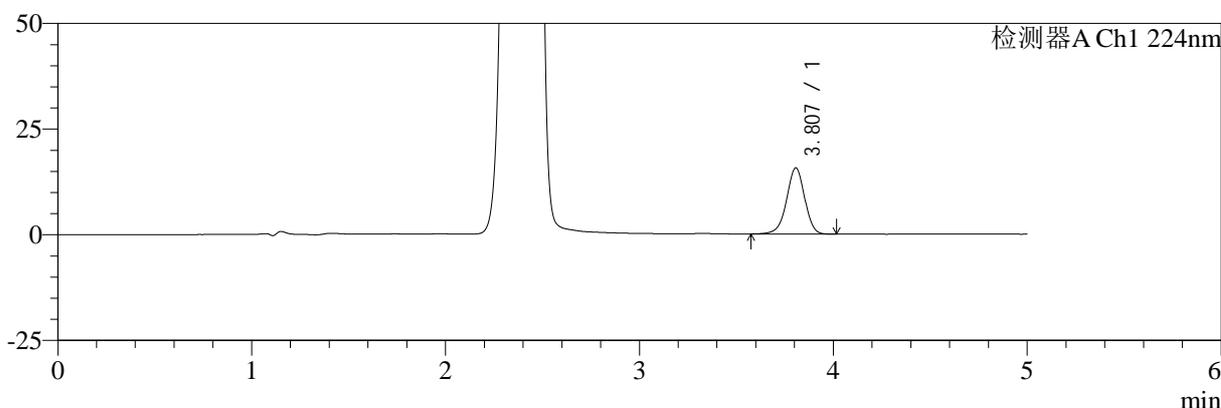
# SMF-4034

## <样品信息>

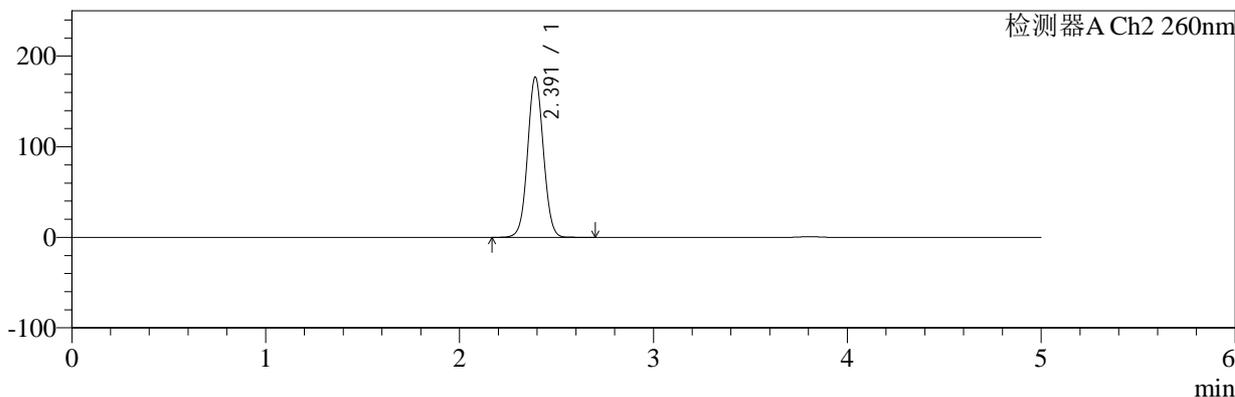
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-778-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 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



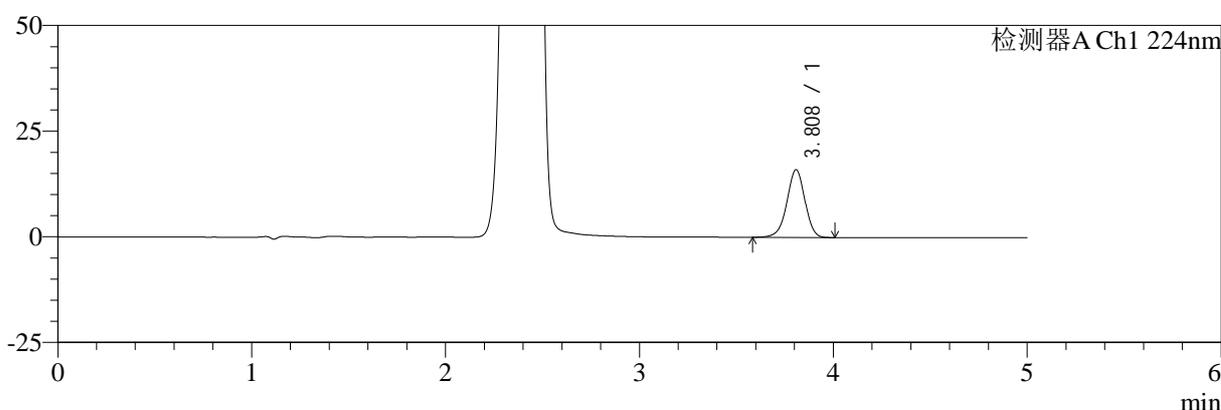
# SMF-4034

## <样品信息>

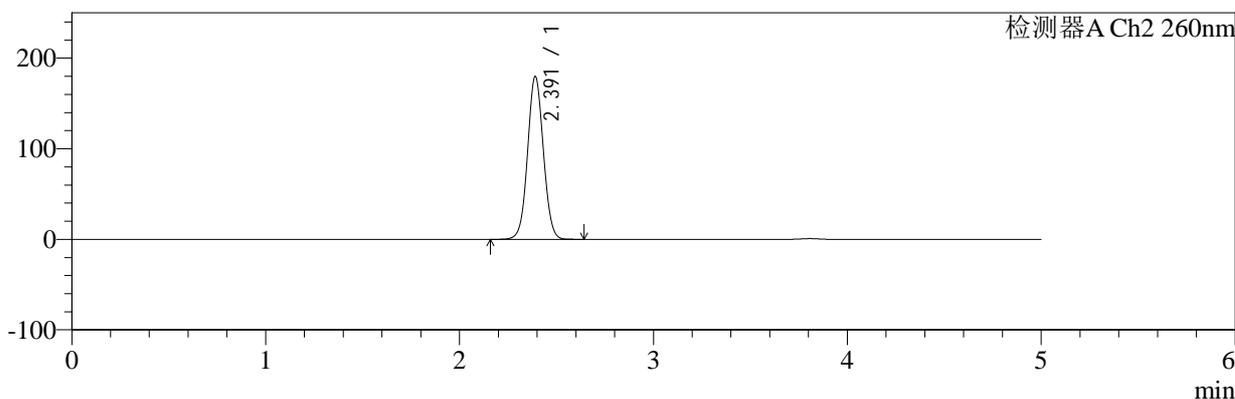
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-779-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115  
 进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



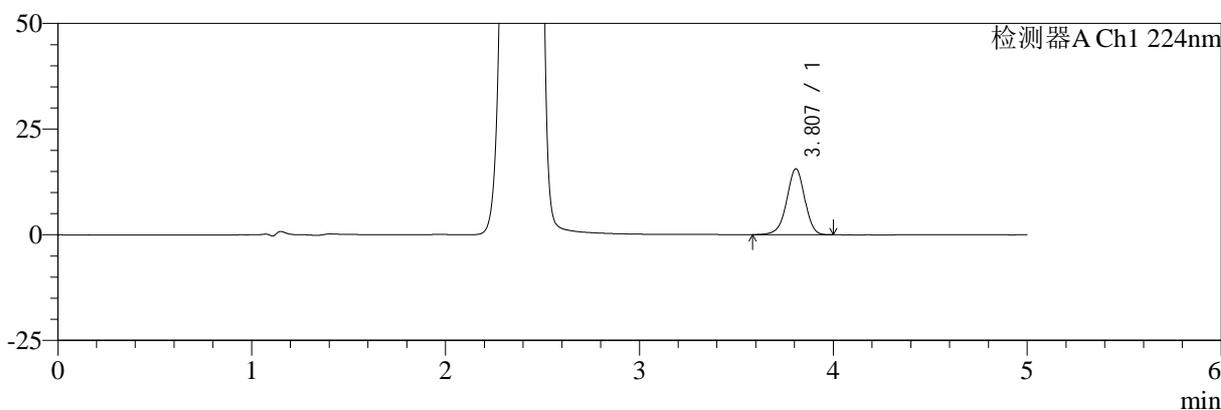
# SMF-4034

## <样品信息>

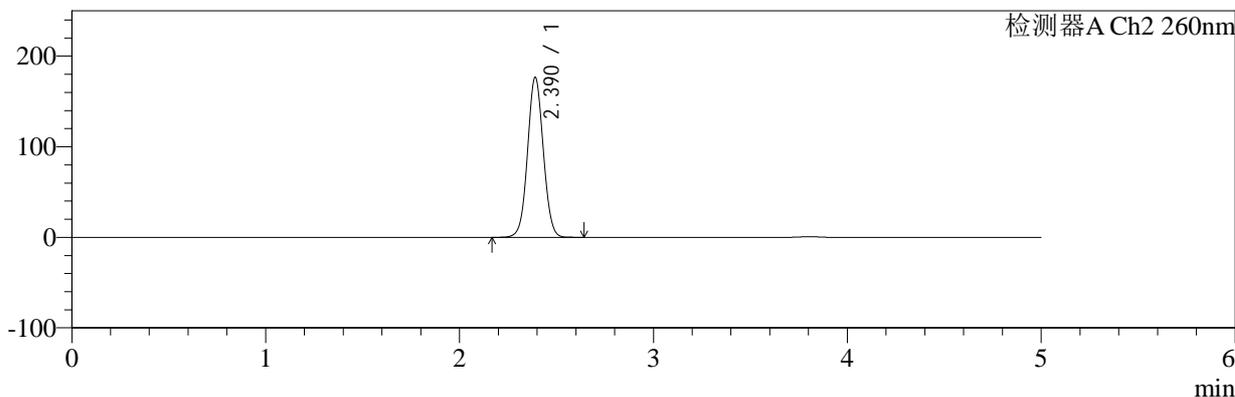
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-780-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样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



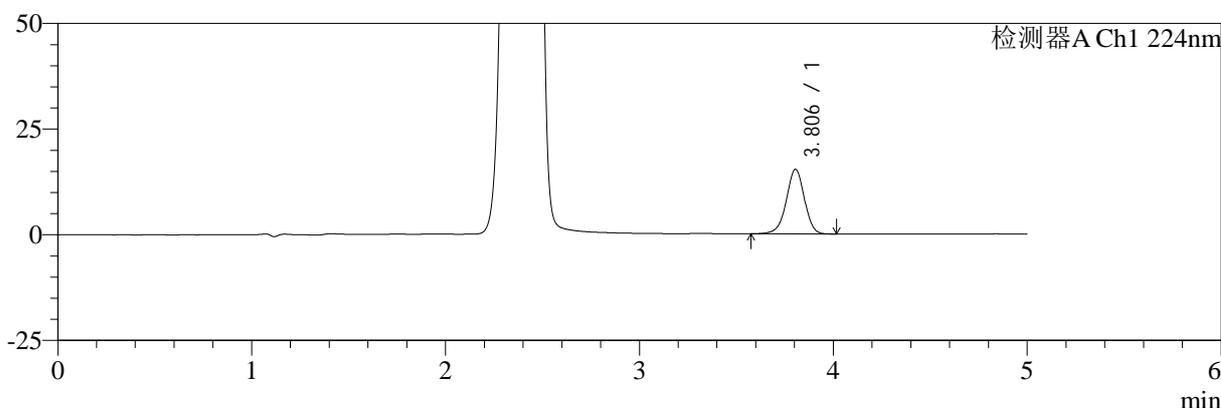
# SMF-4034

## <样品信息>

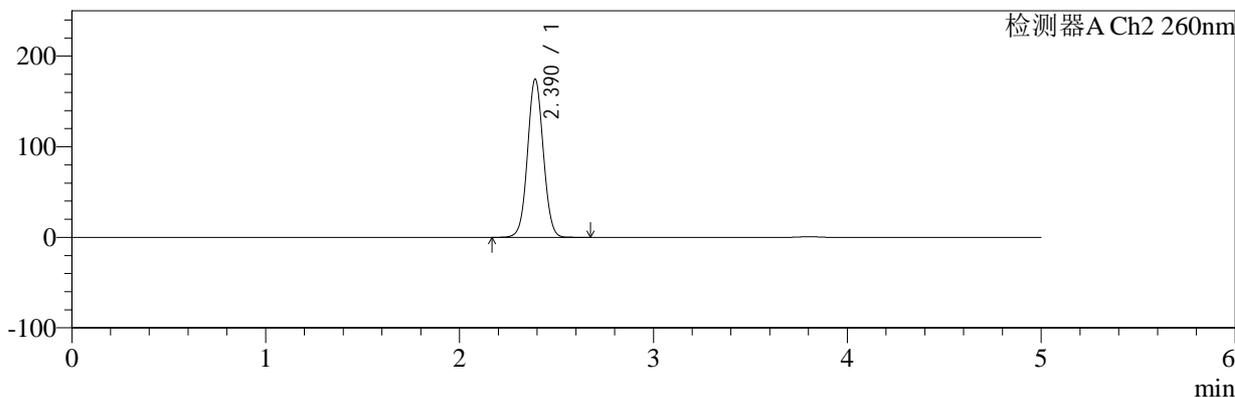
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-781-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 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



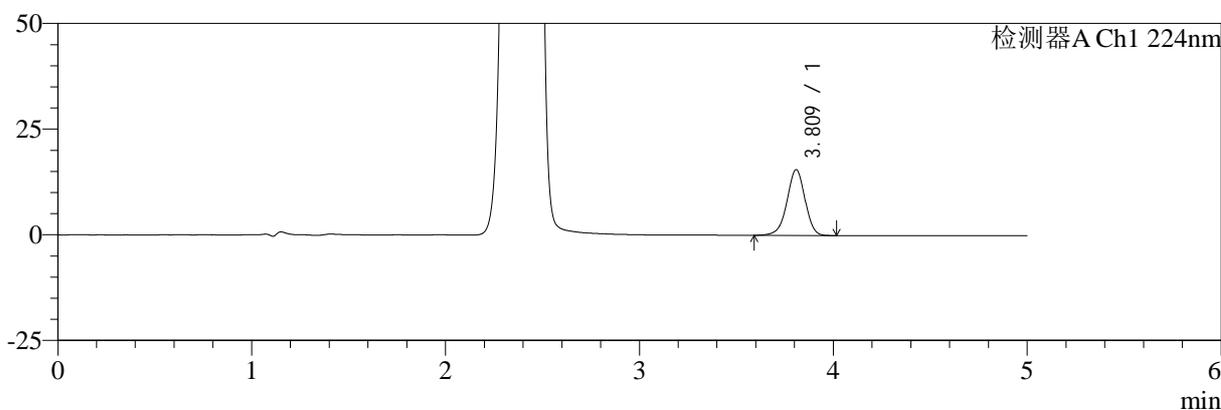
# SMF-4034

## <样品信息>

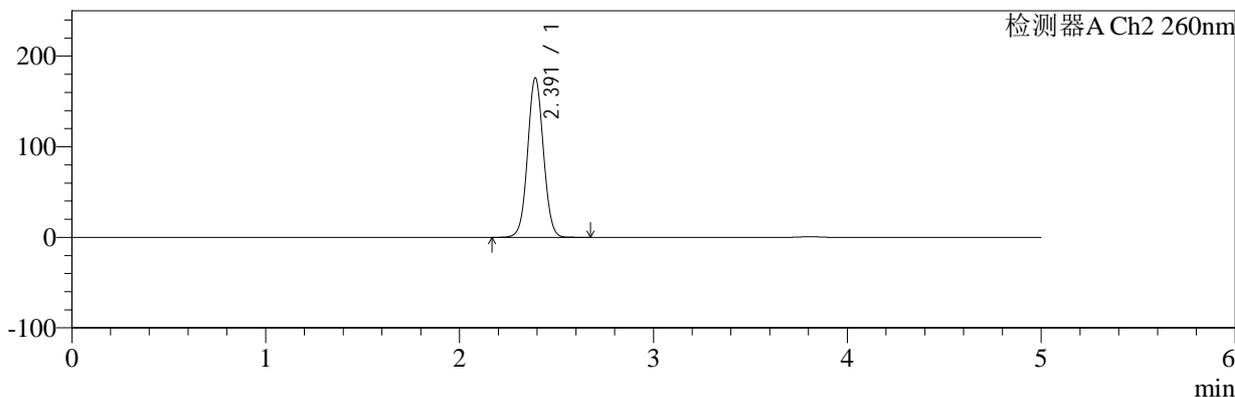
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-782-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 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



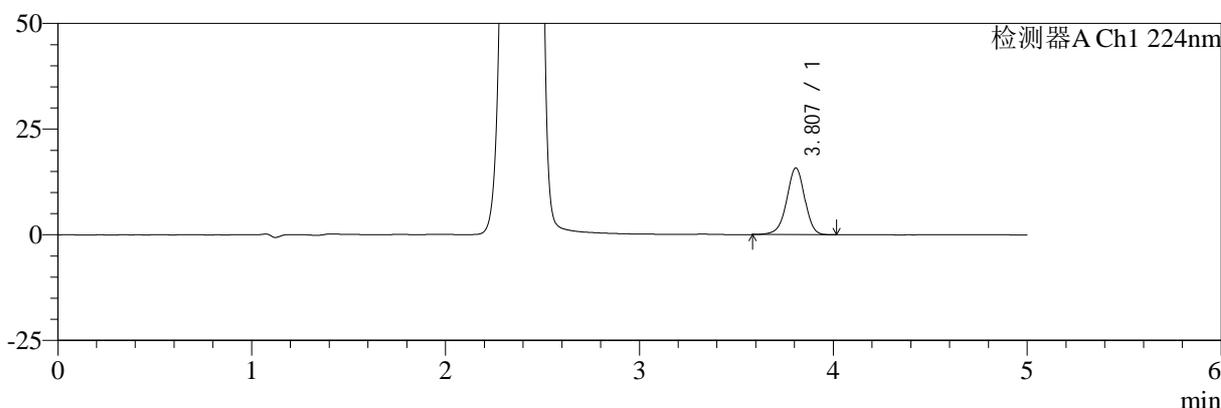
# SMF-4034

## <样品信息>

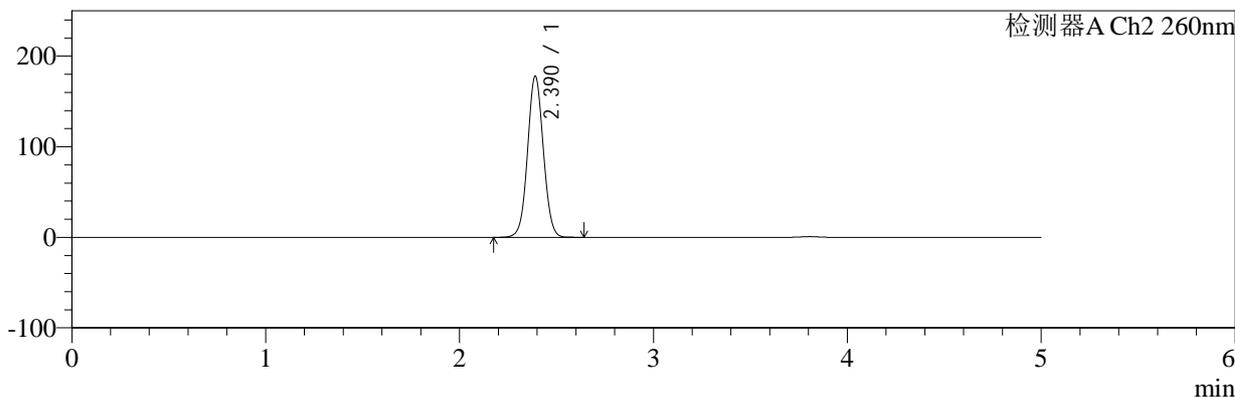
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-783-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 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			

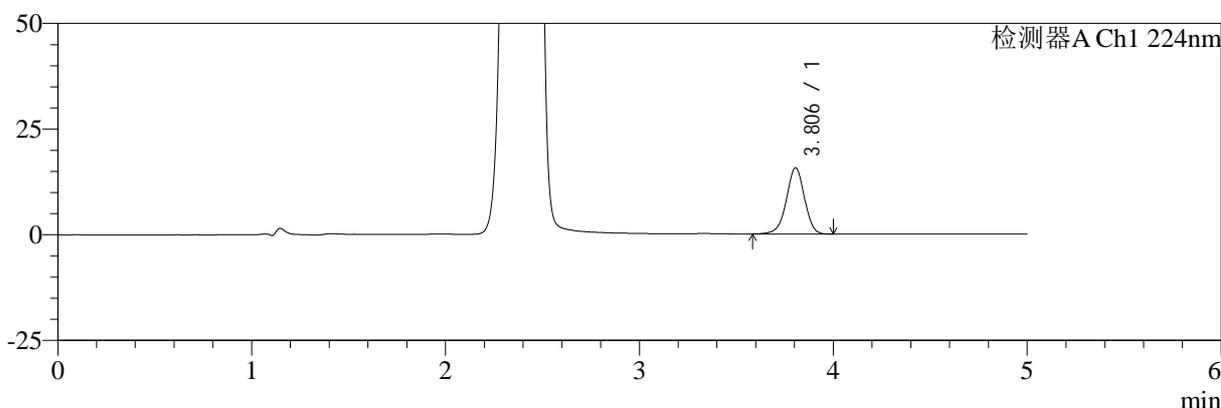
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

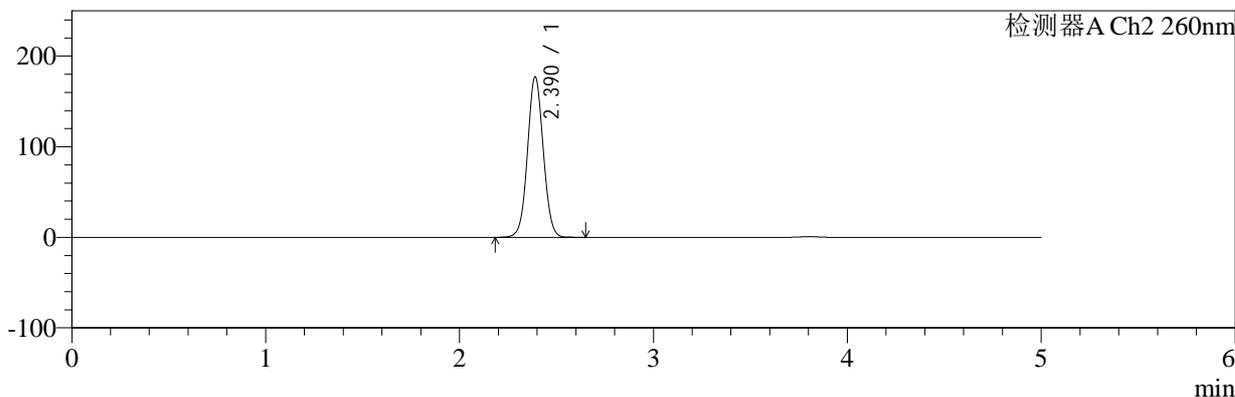
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-784-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 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			

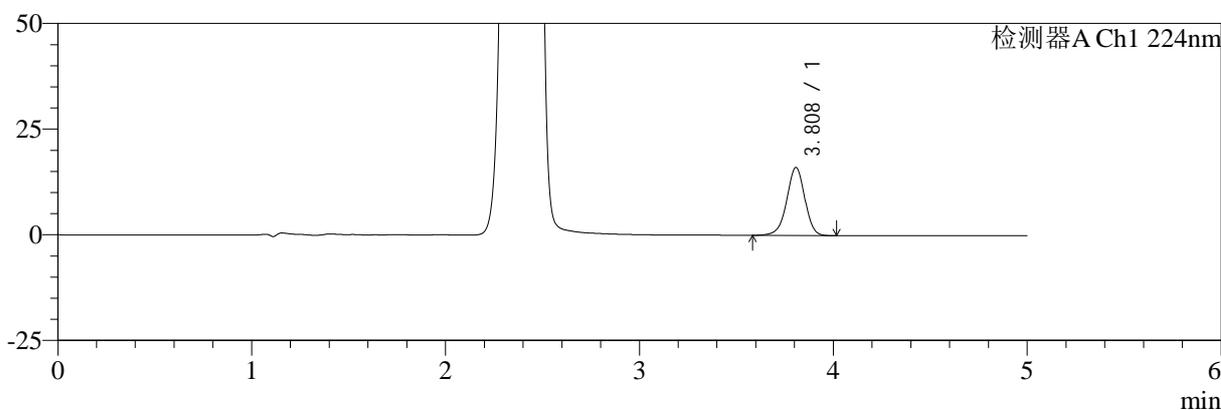
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

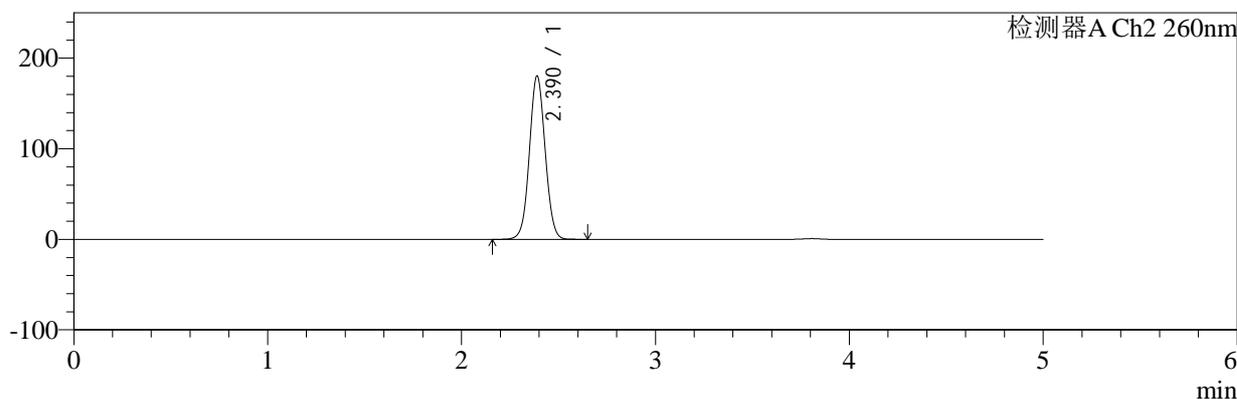
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-785-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



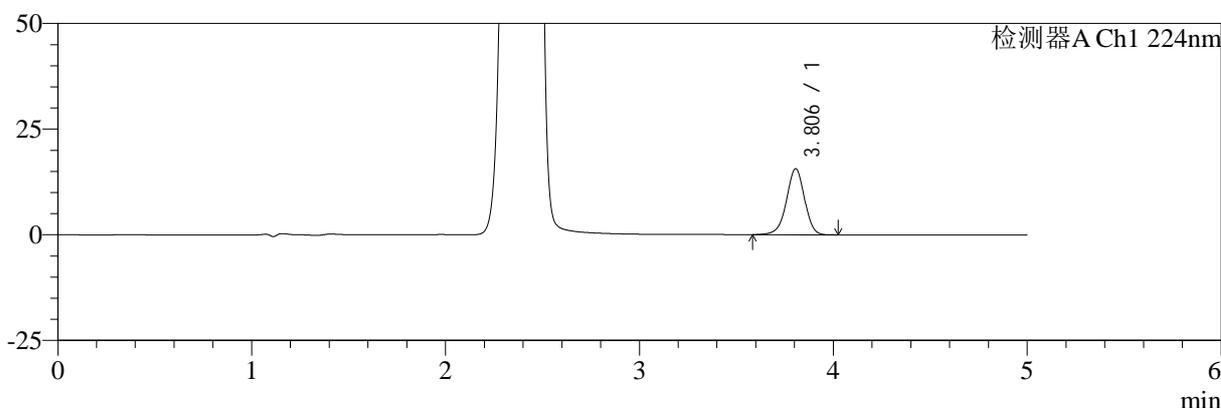
# SMF-4034

## <样品信息>

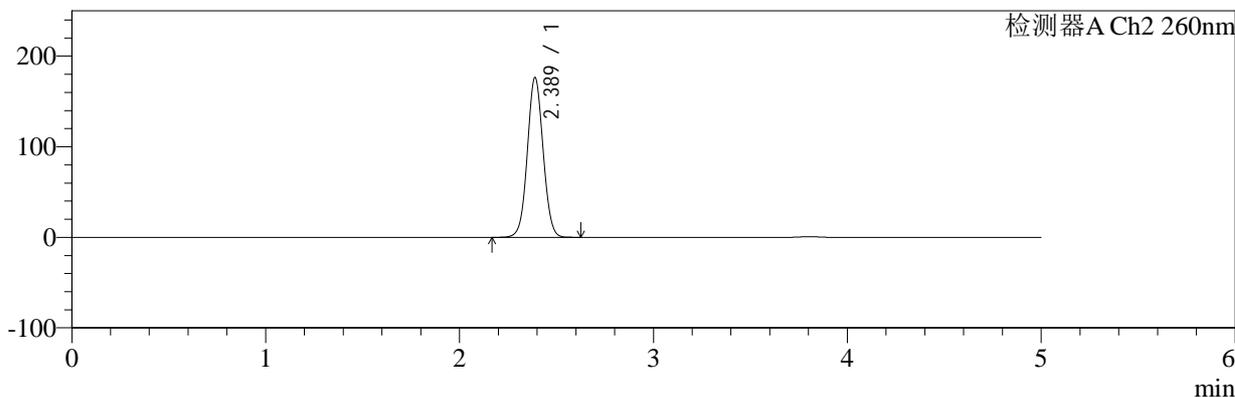
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-786-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 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			

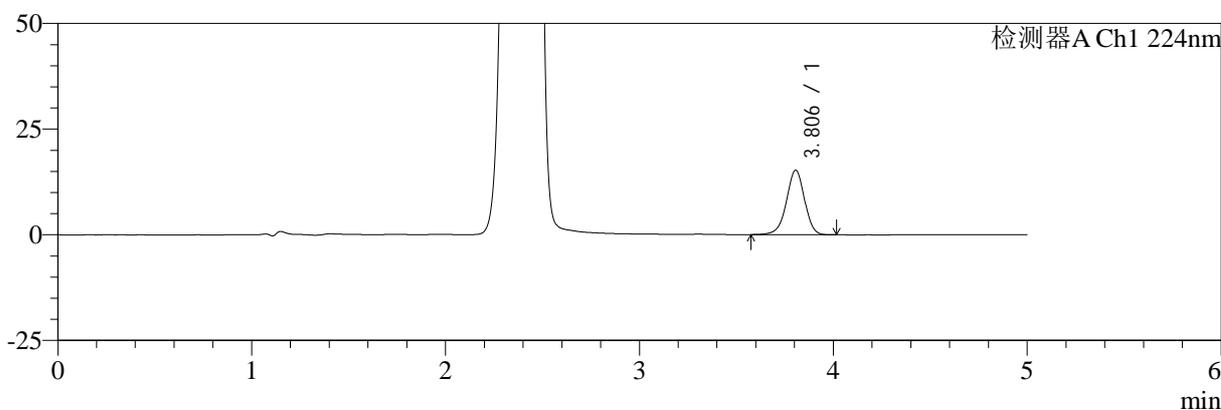
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

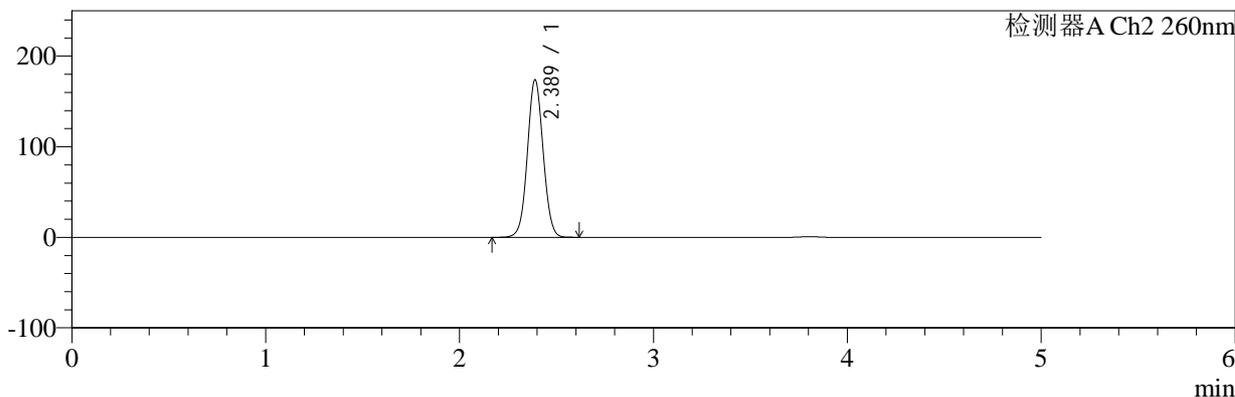
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-787-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:16:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:54:55	
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	3.806	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



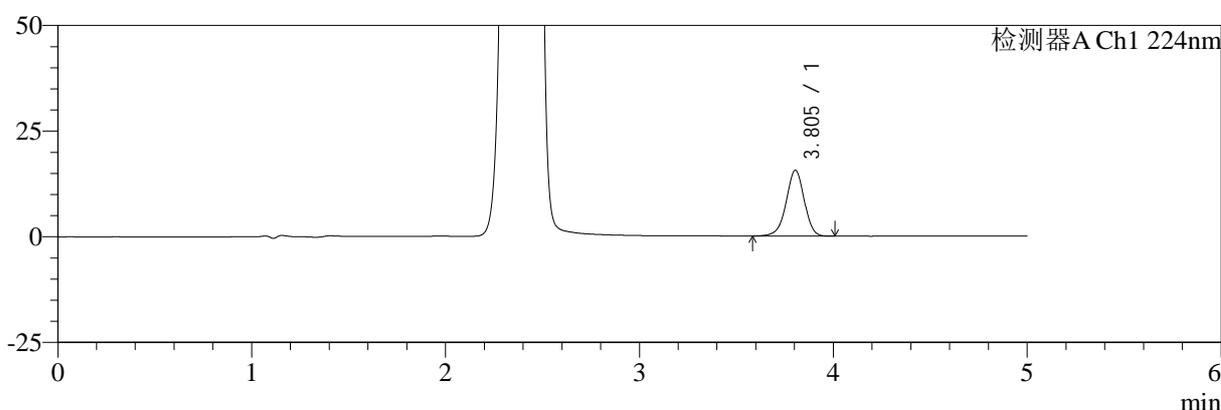
# SMF-4034

## <样品信息>

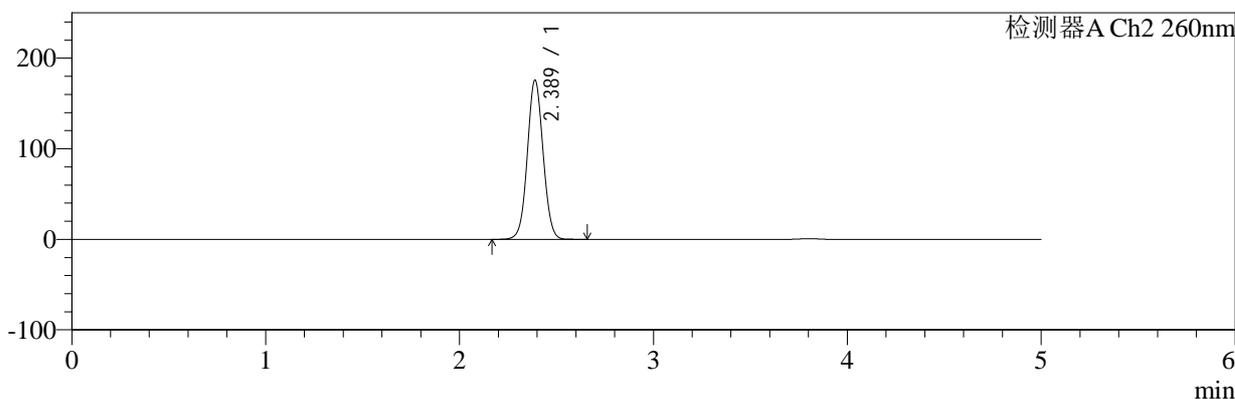
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-788-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 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



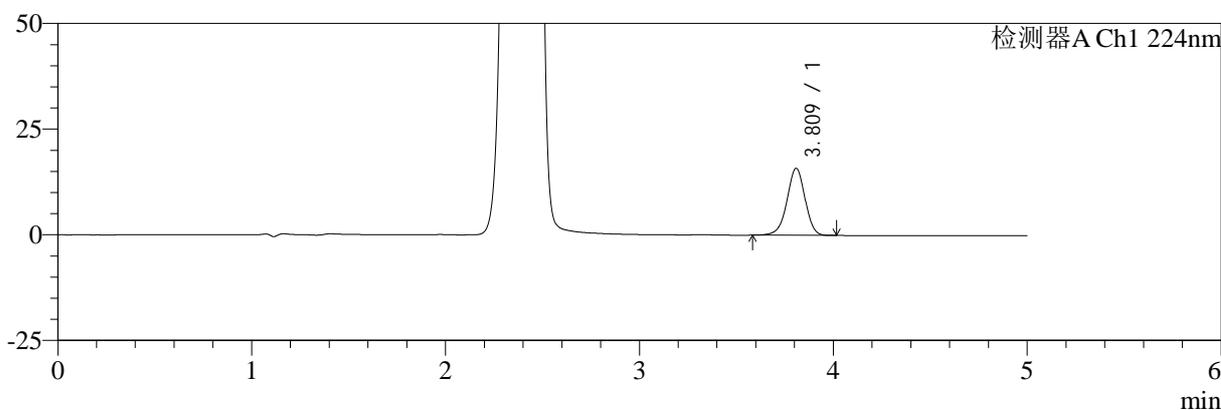
# SMF-4034

## <样品信息>

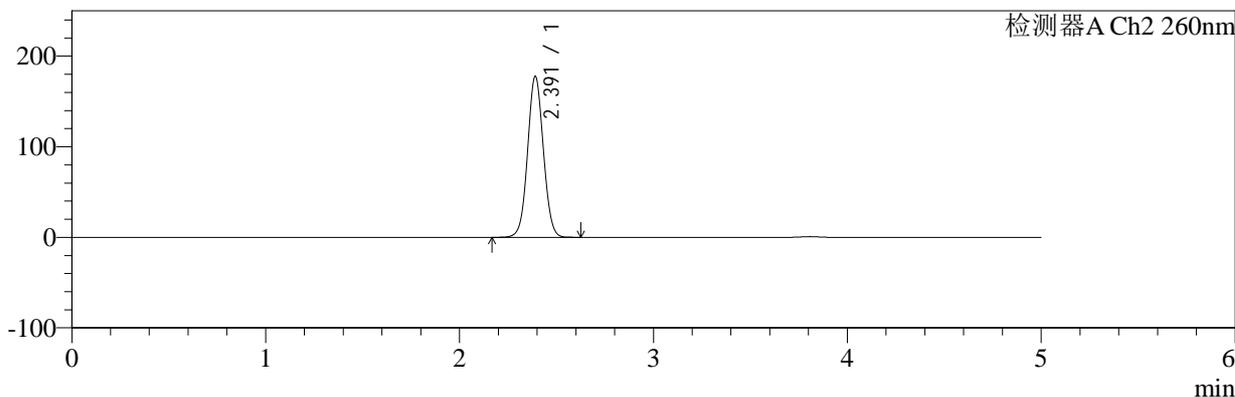
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-789-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35 版本号: 6.115  
 进样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



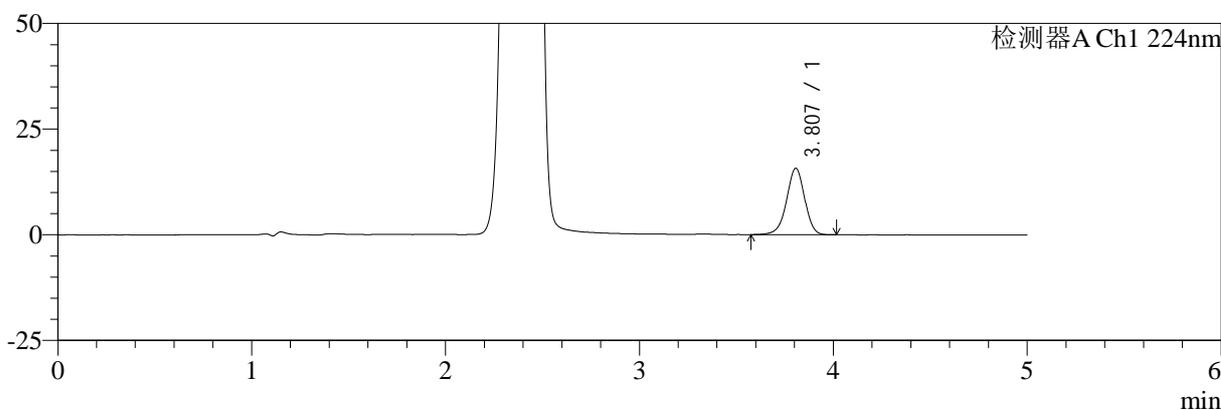
# SMF-4034

## <样品信息>

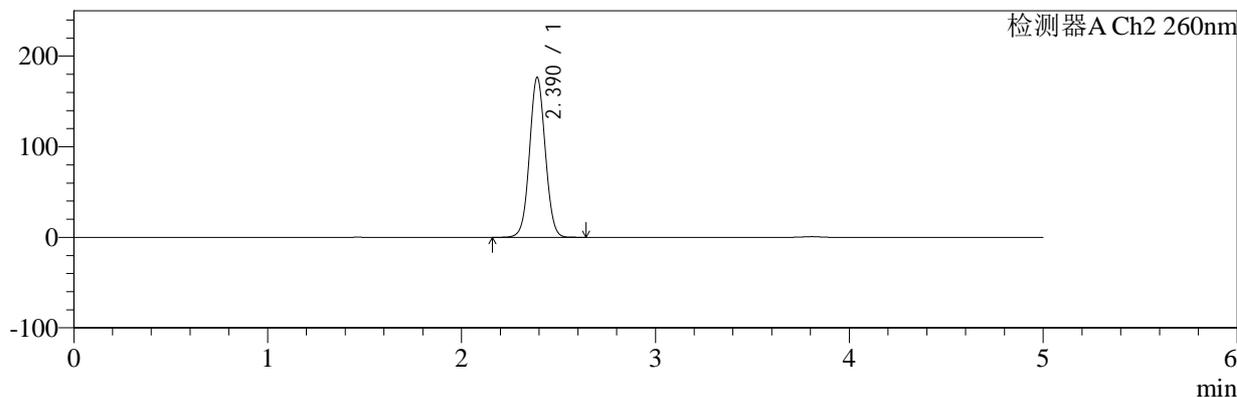
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-790-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 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



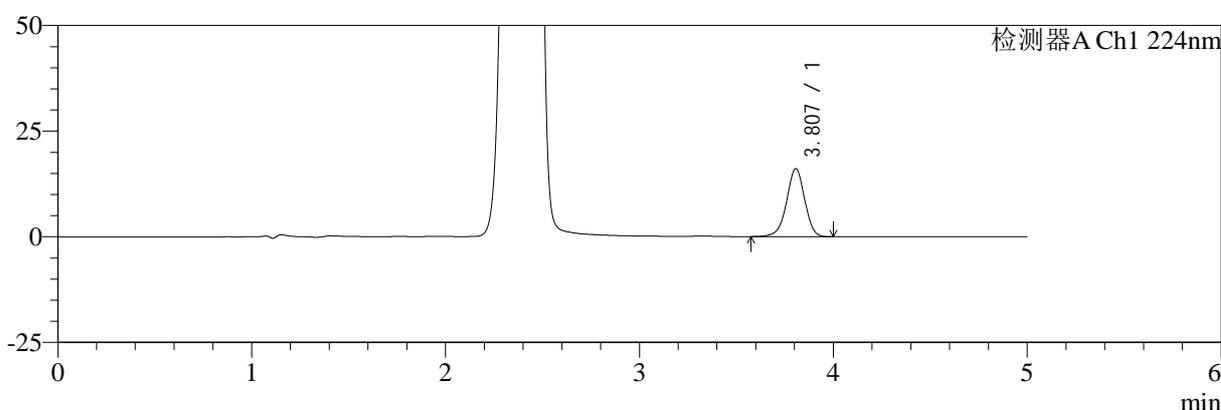
# SMF-4034

## <样品信息>

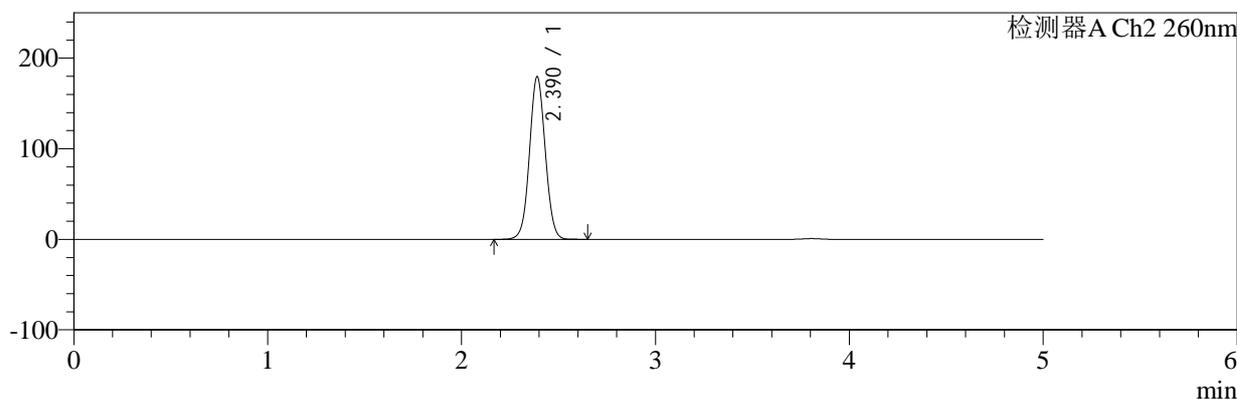
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-791-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 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			

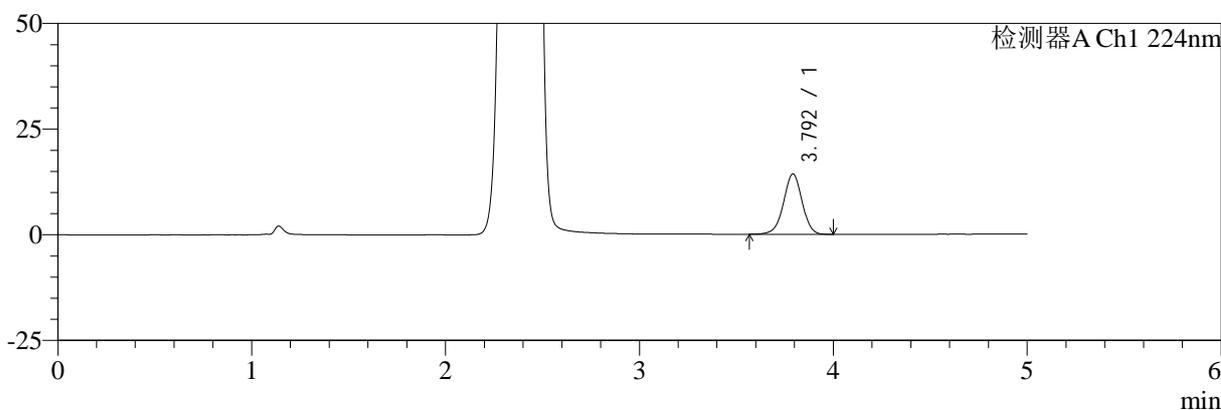
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

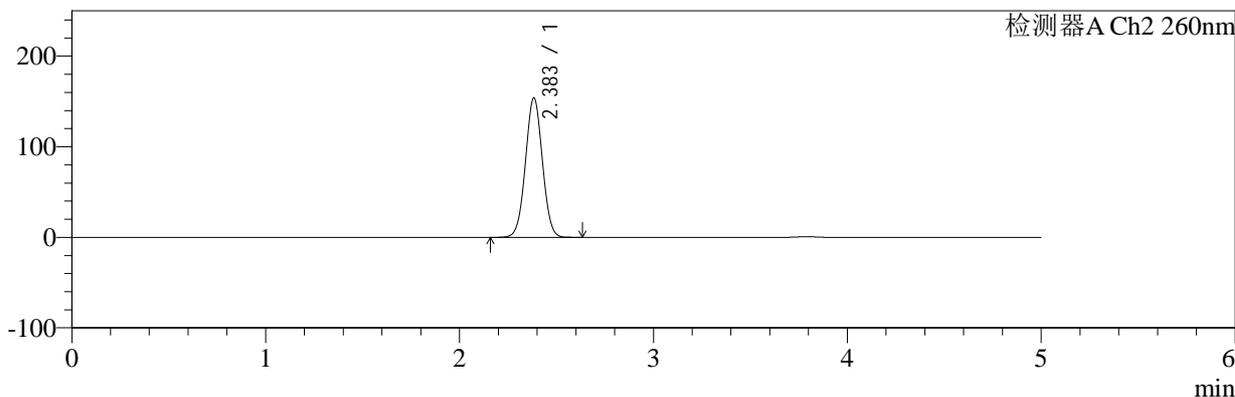
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-792-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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



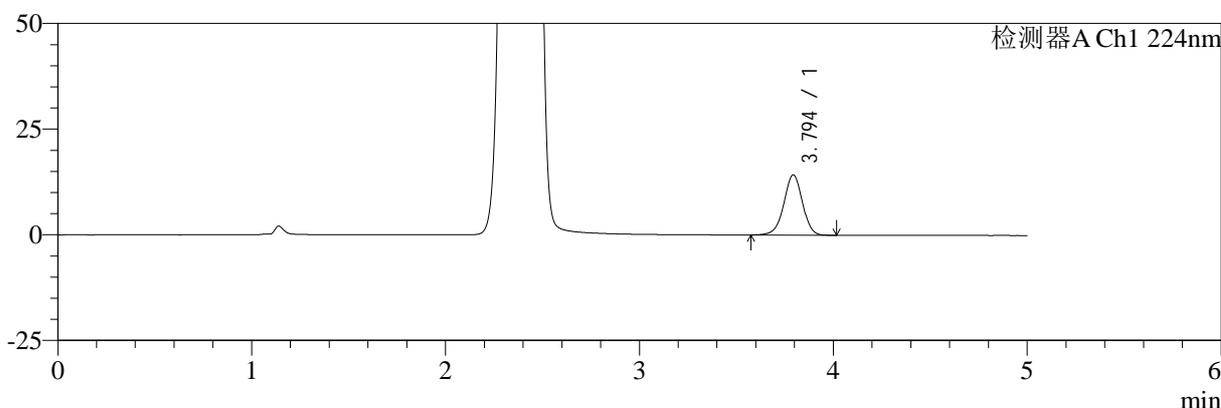
# SMF-4034

## <样品信息>

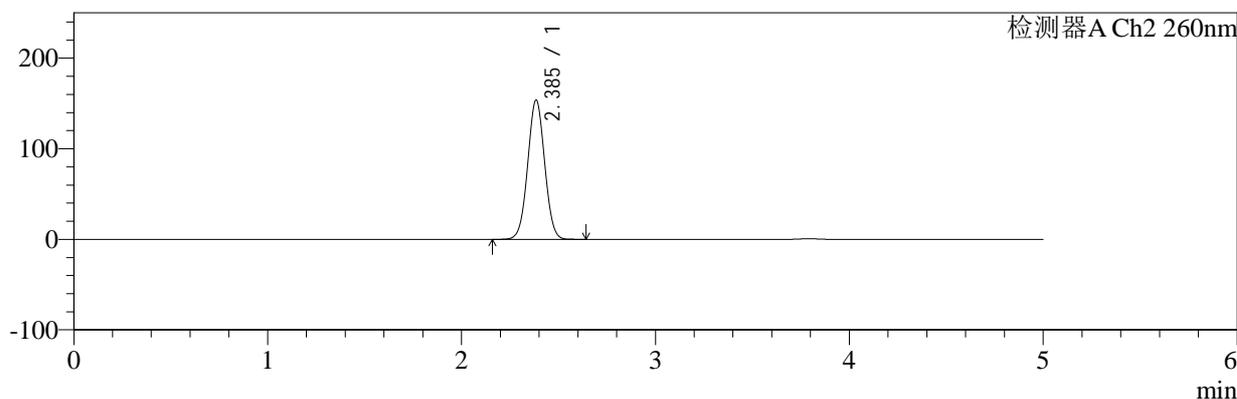
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-793-2 - zzp-cq12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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



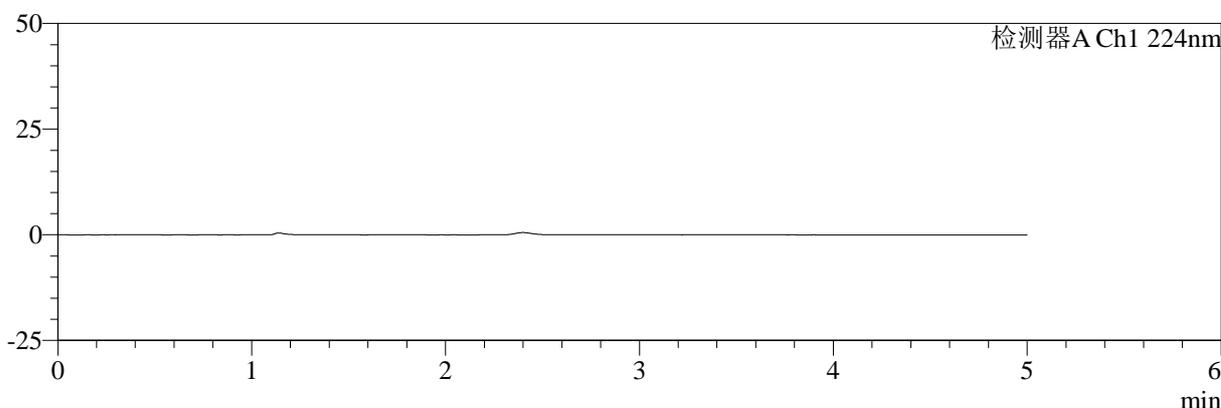
# SMF-4034

## <样品信息>

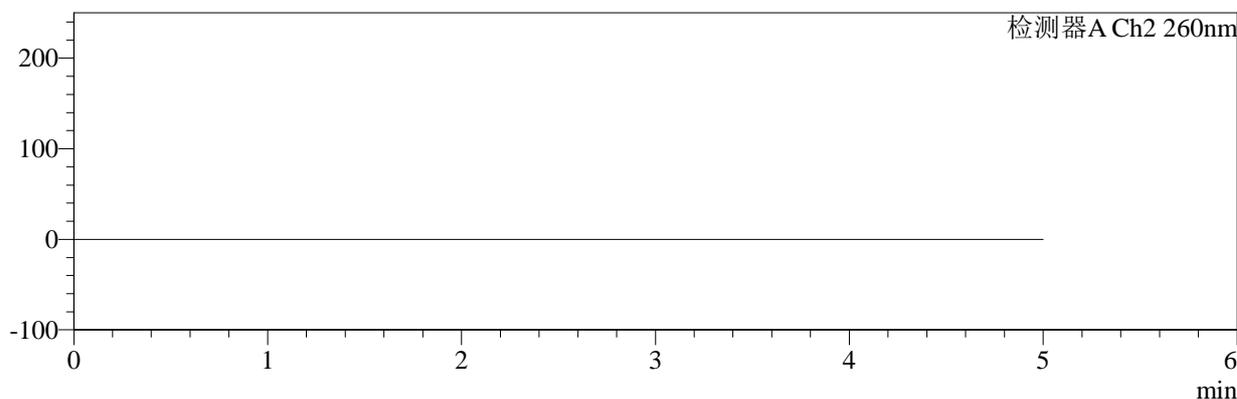
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-794-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 溶剂



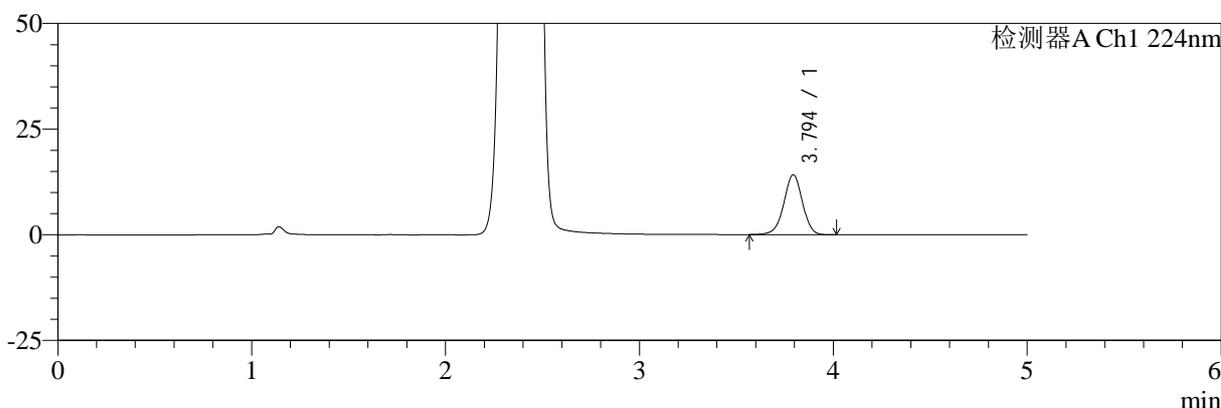
# SMF-4034

## <样品信息>

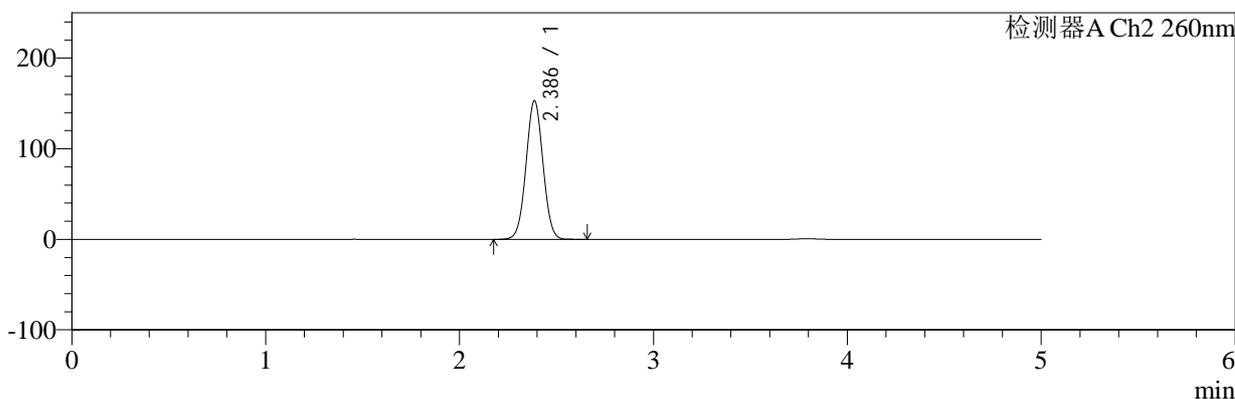
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-795-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

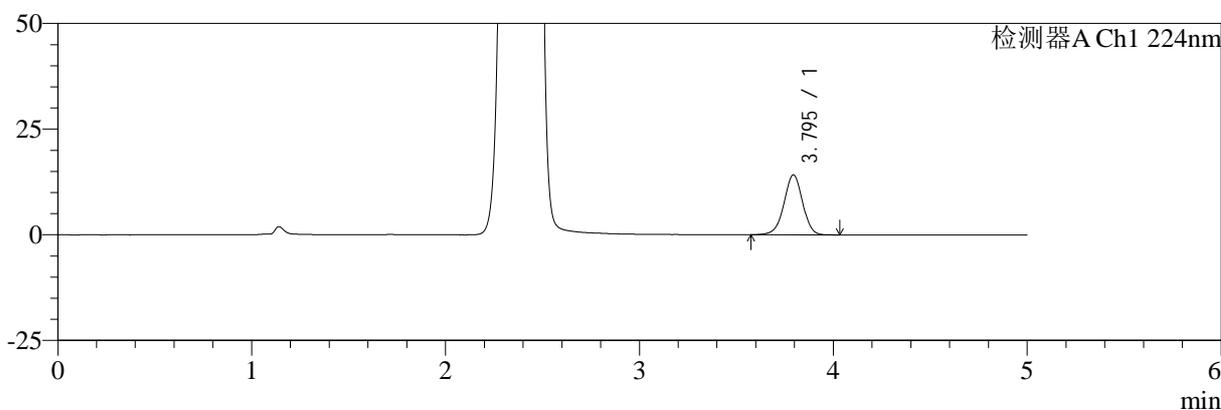
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

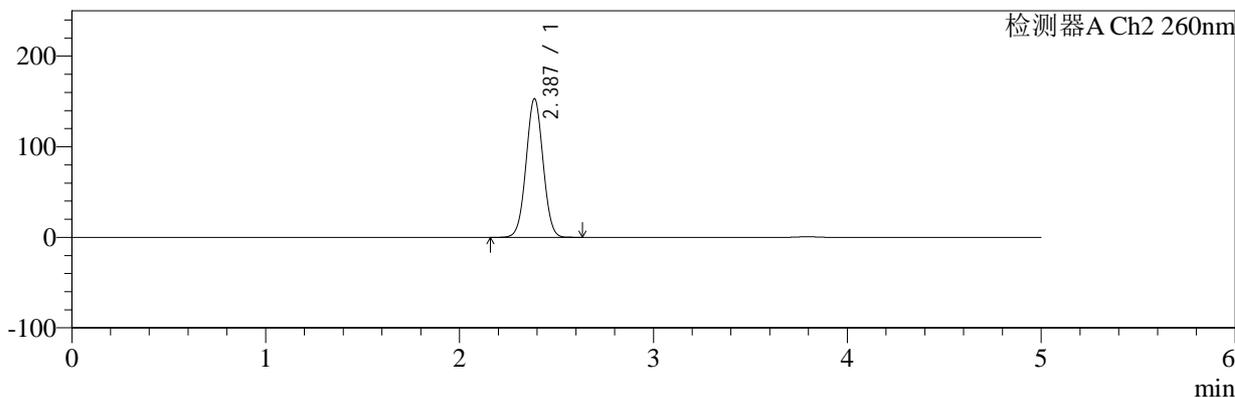
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-796-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

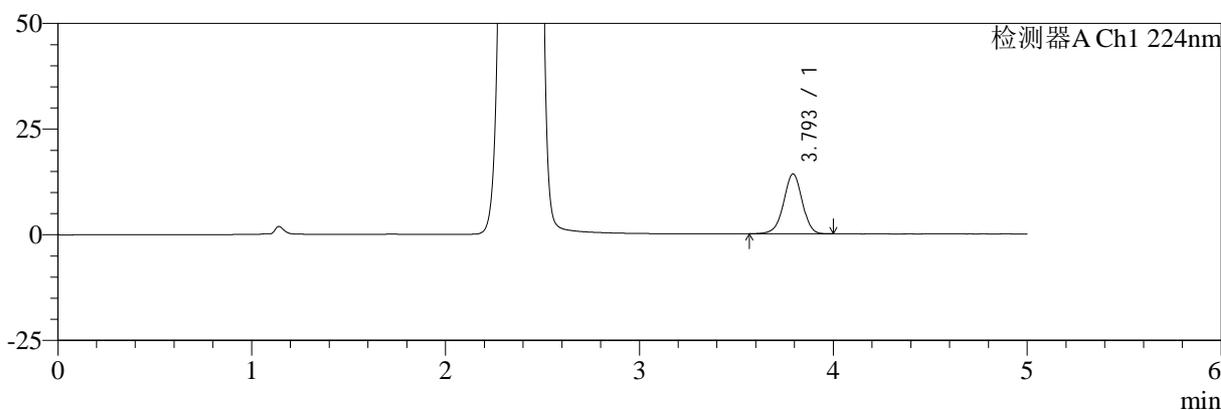
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

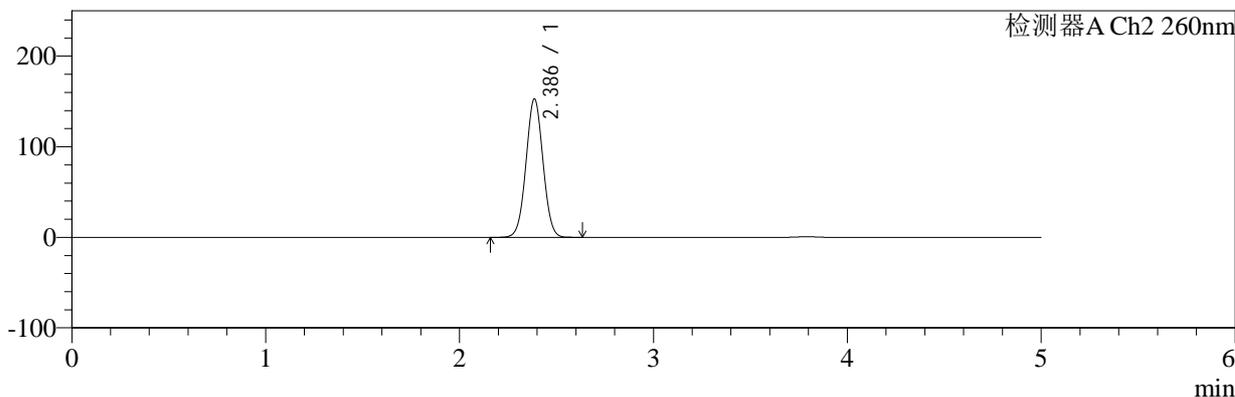
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-797-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



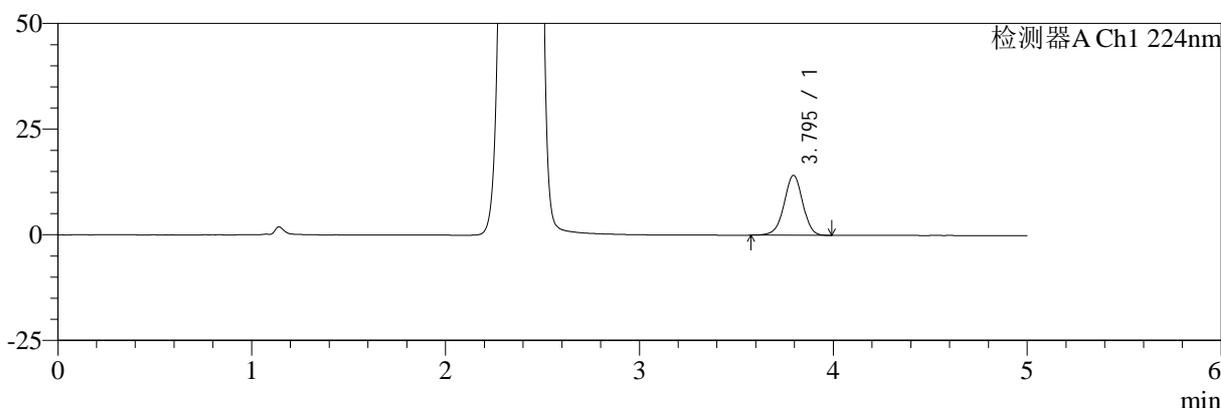
# SMF-4034

## <样品信息>

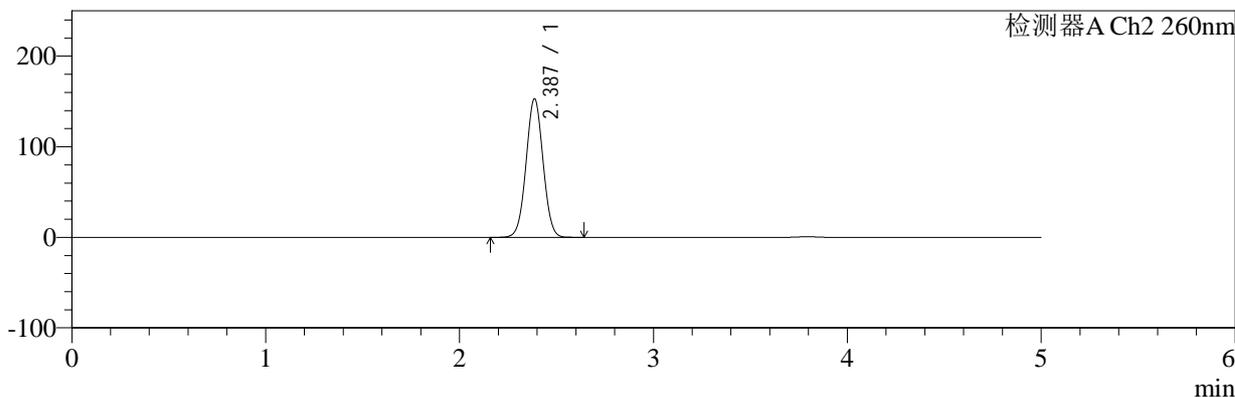
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-798-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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



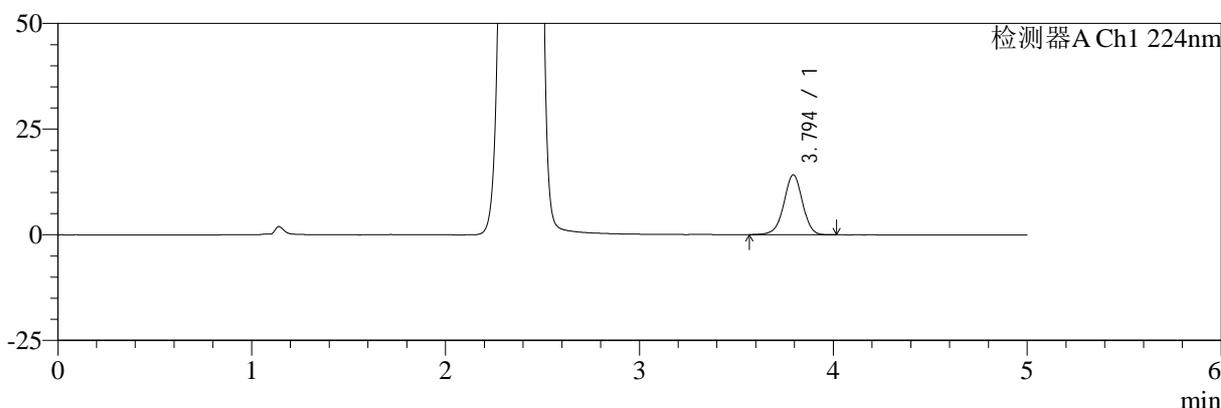
# SMF-4034

## <样品信息>

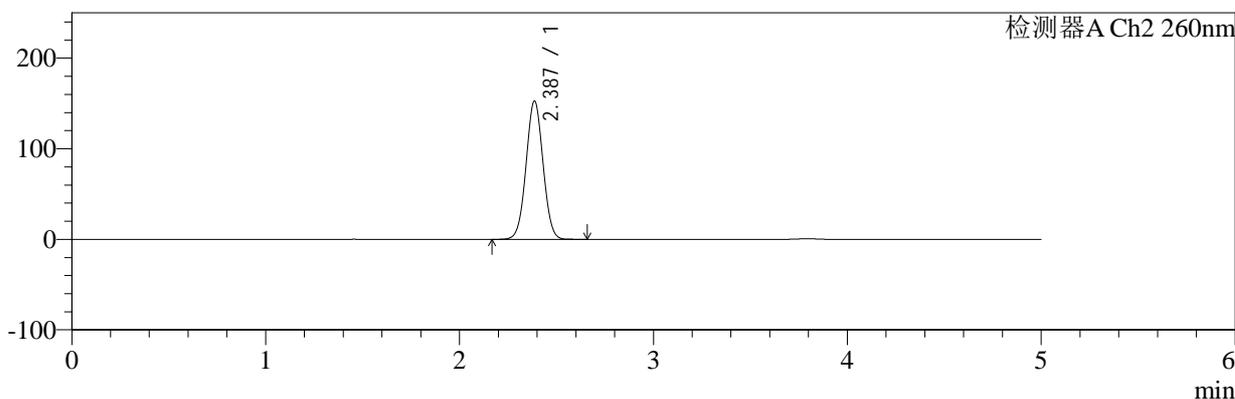
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-799-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

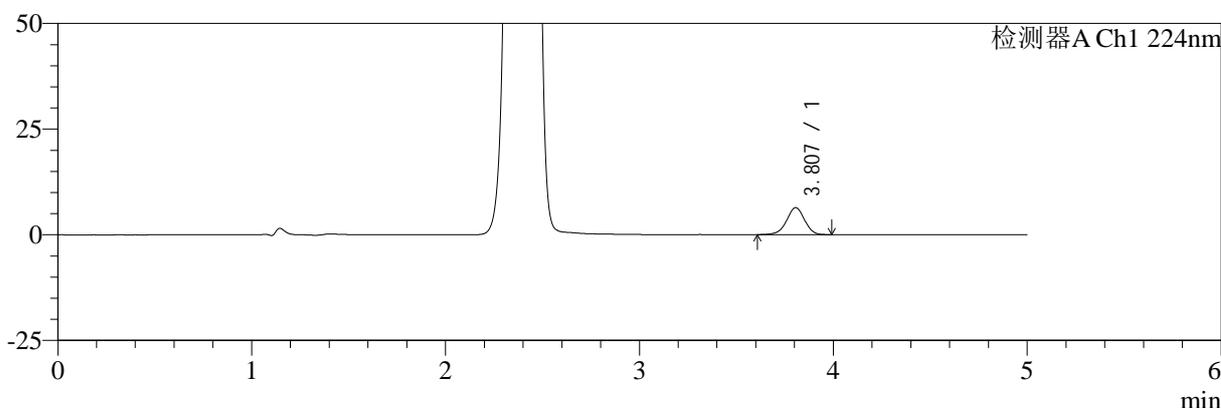
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

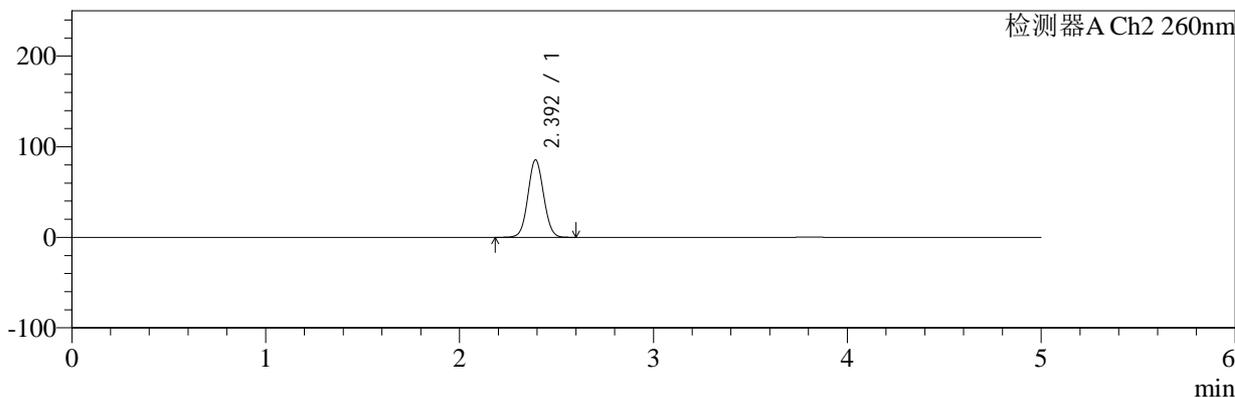
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-800-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

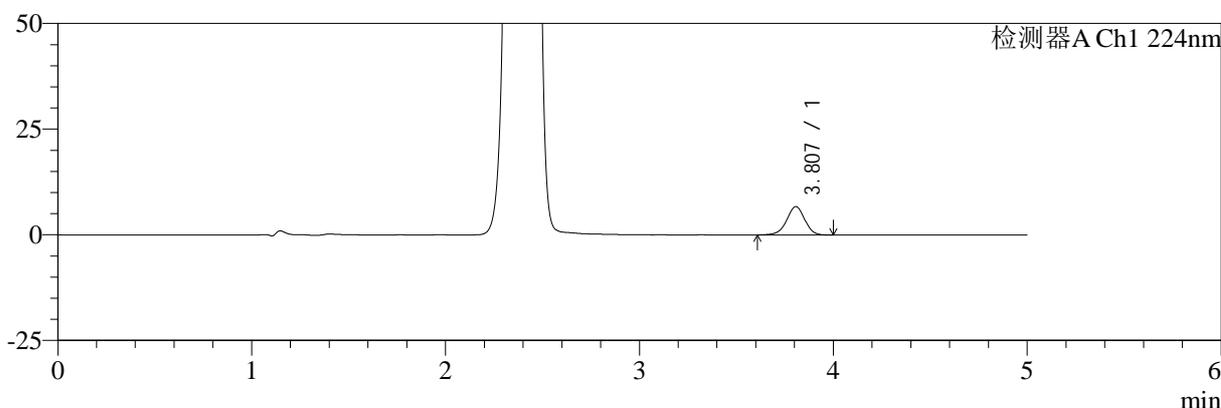
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

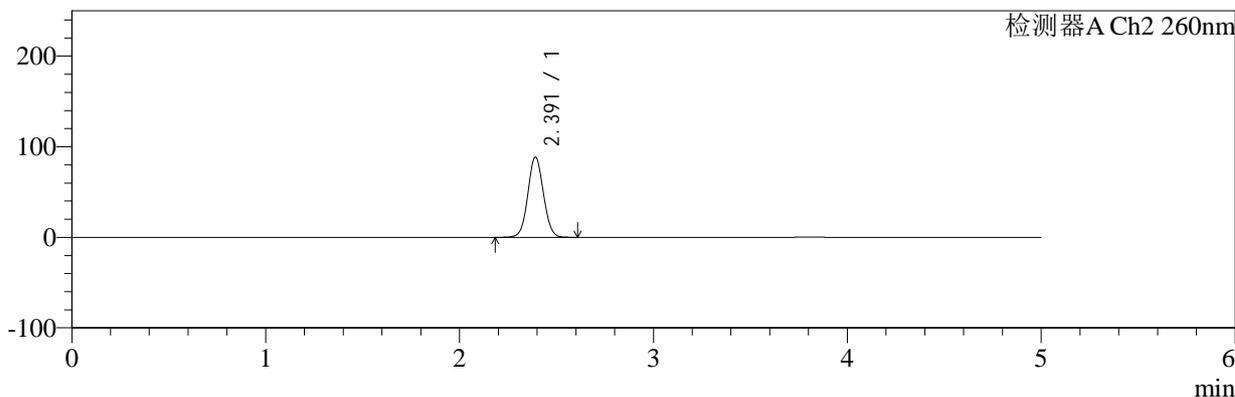
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-801-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 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			

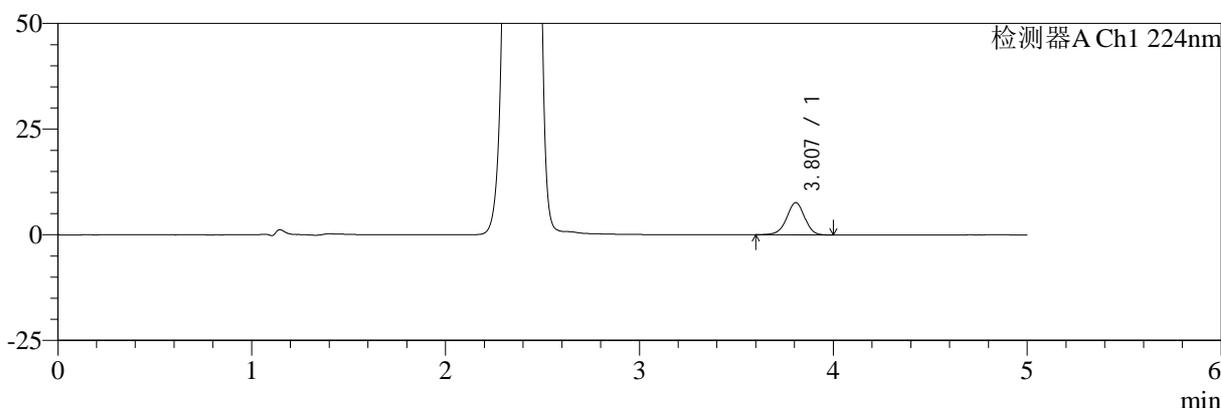
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

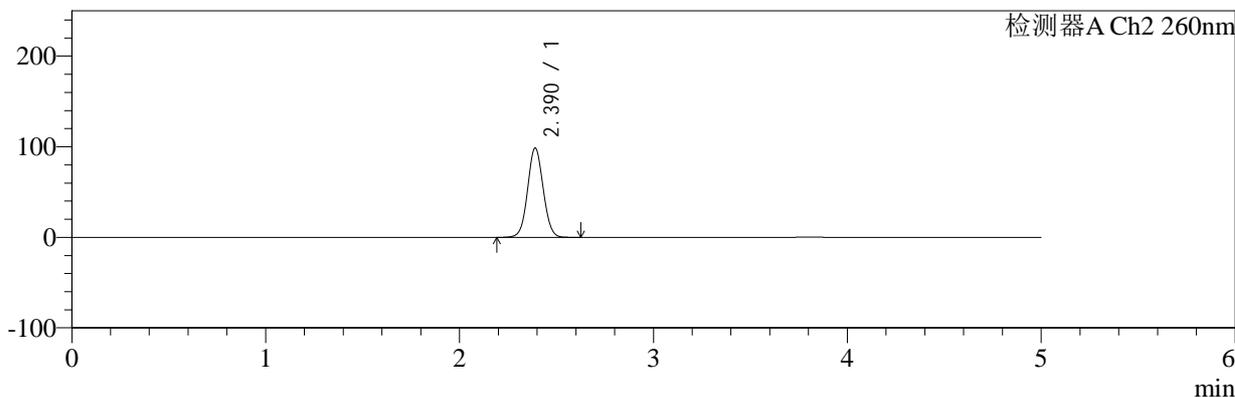
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-802-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 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			

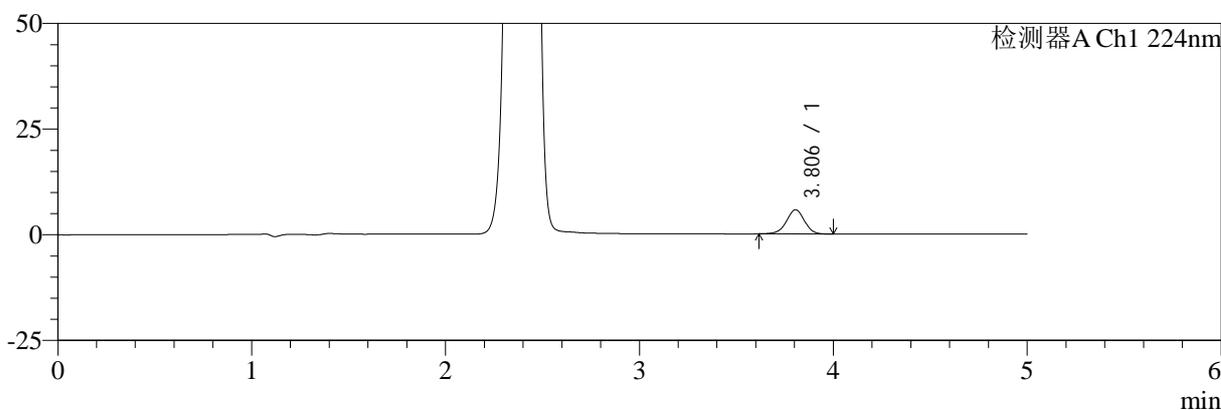
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

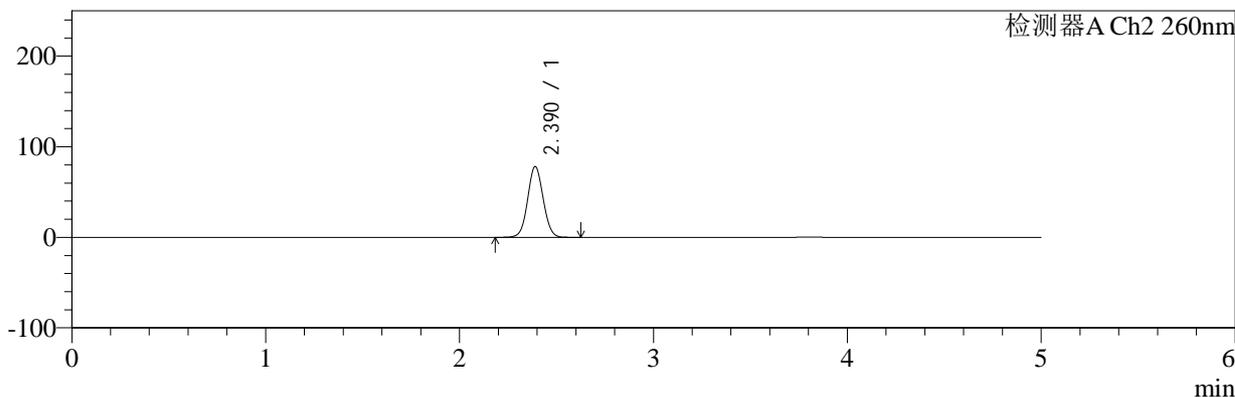
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-803-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 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			

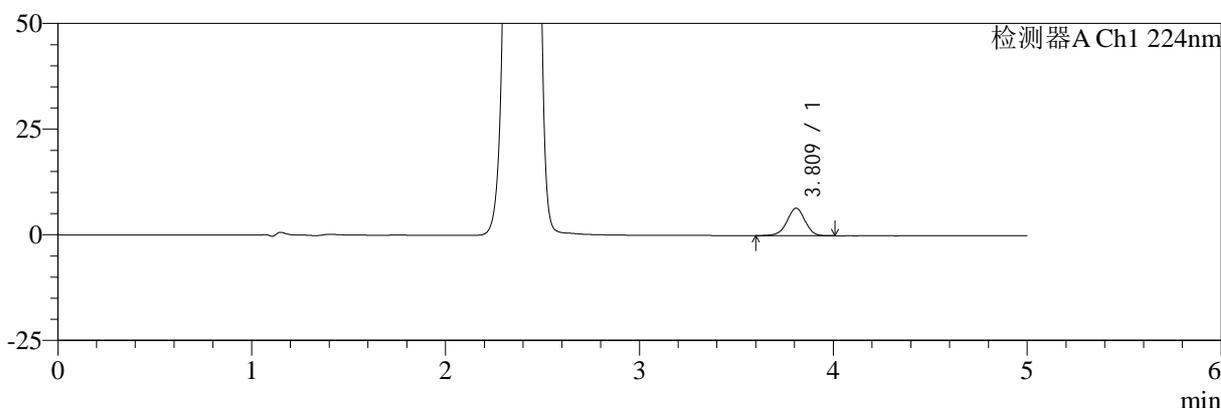
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

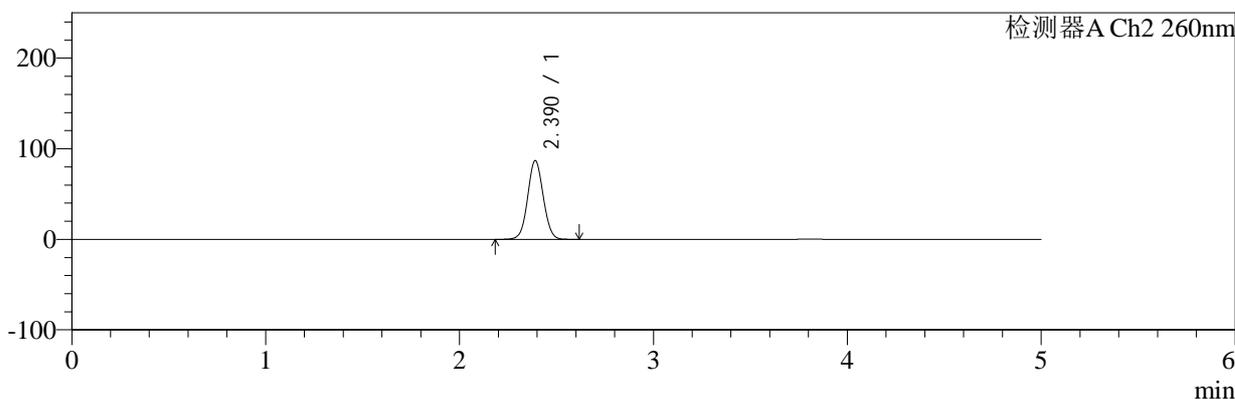
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-804-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 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



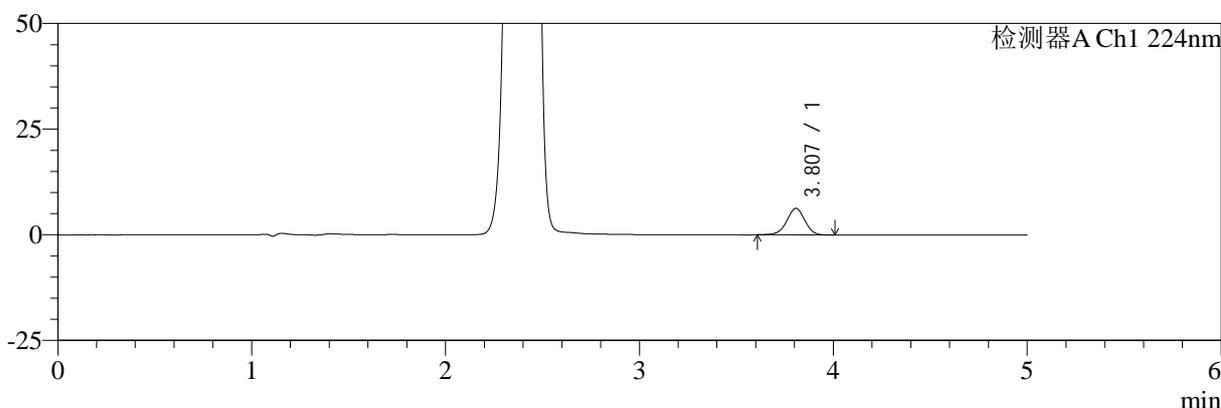
# SMF-4034

## <样品信息>

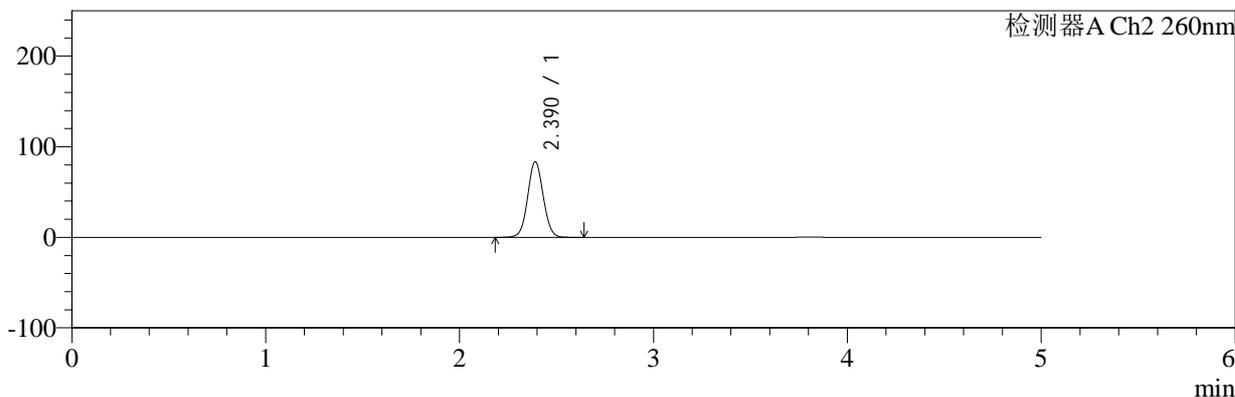
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-805-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115  
 进样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

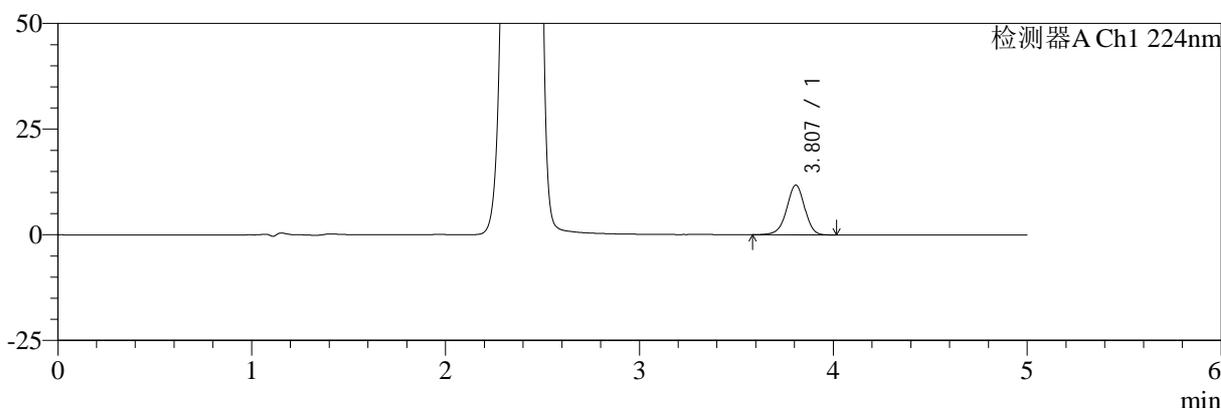
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

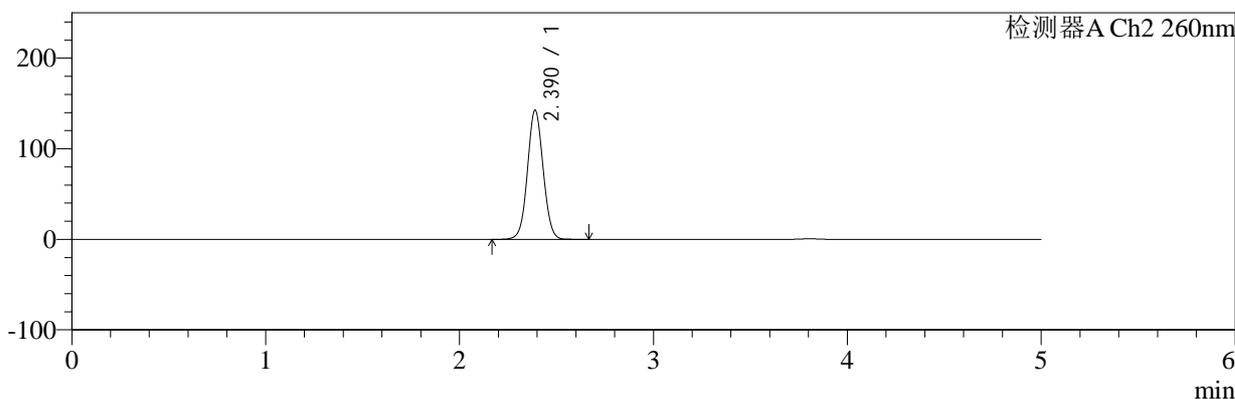
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-806-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



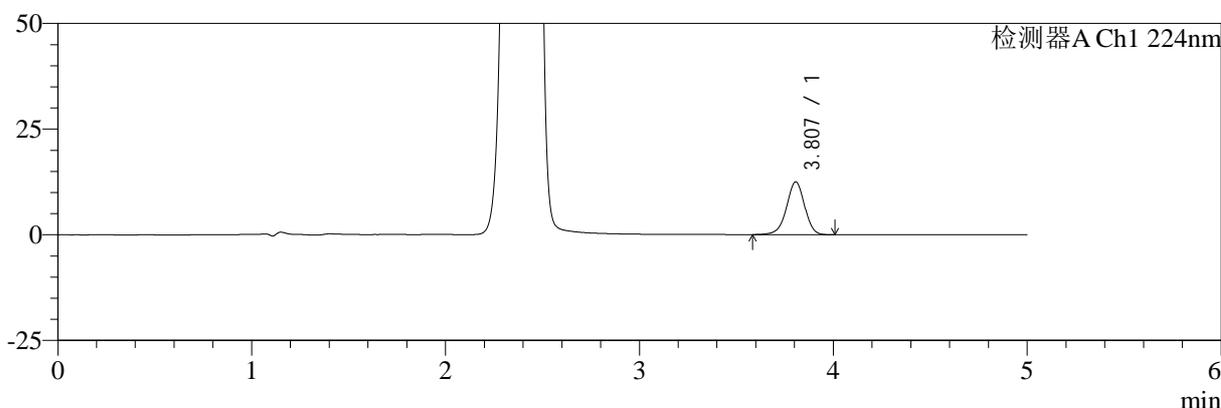
# SMF-4034

## <样品信息>

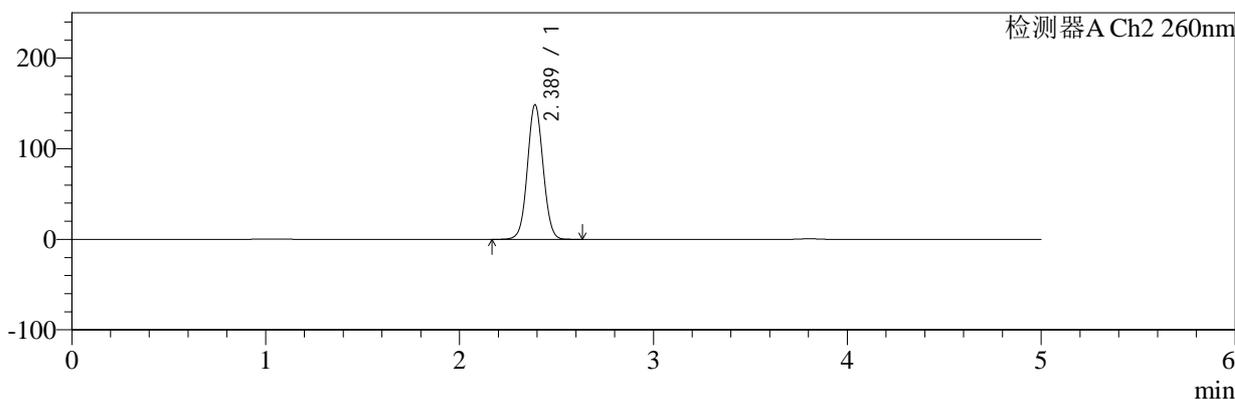
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-807-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 23:04:23 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:55:52  
 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	3.807	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			

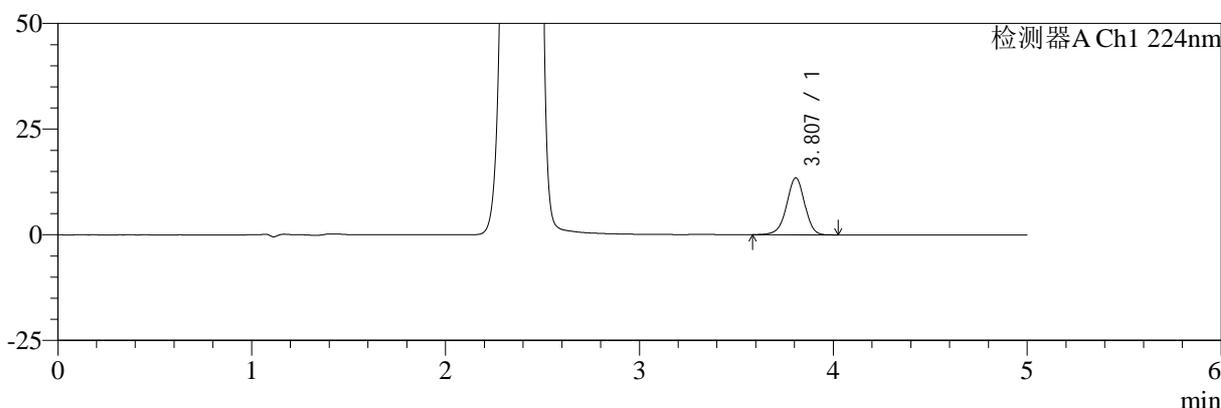
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

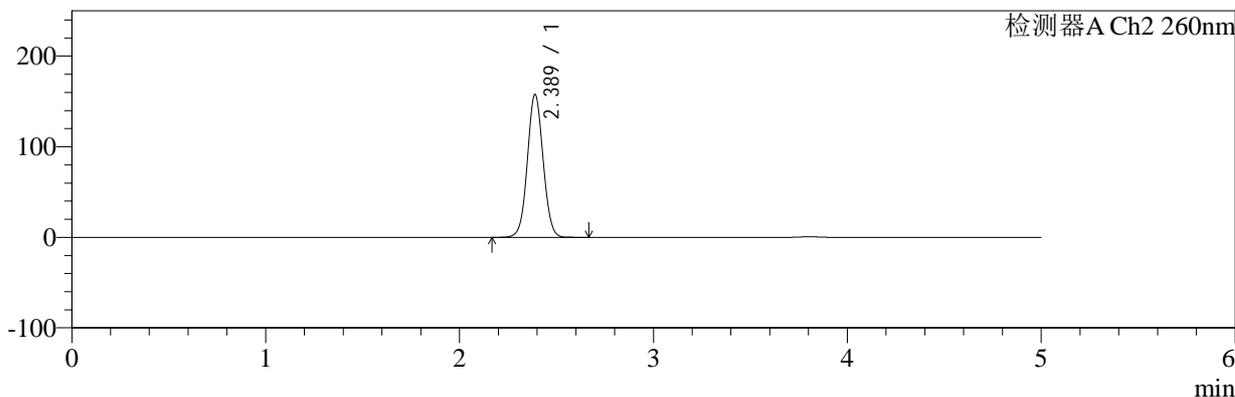
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-808-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 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			

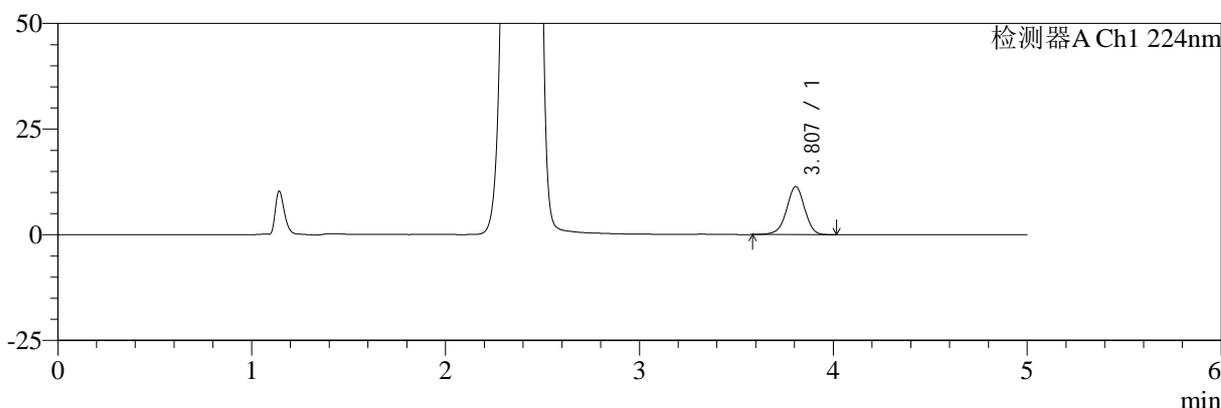
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

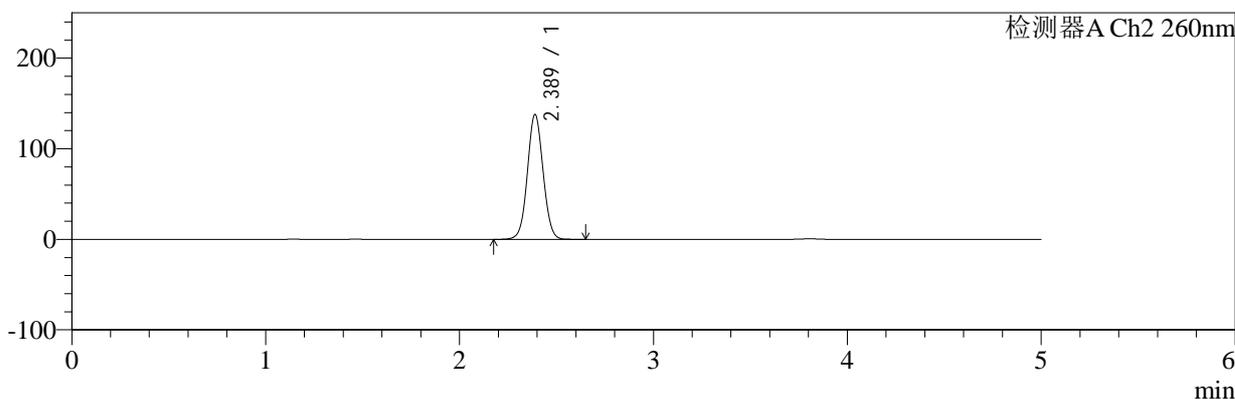
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-809-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 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



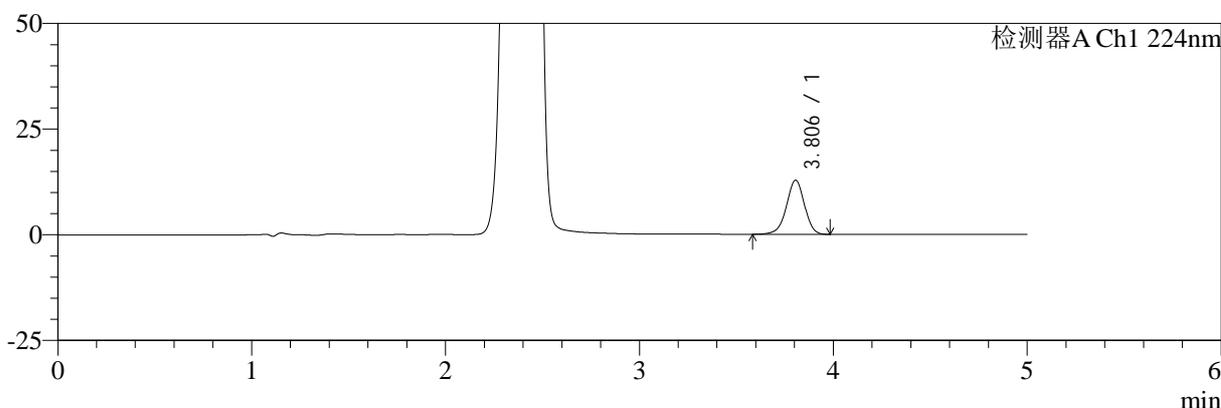
# SMF-4034

## <样品信息>

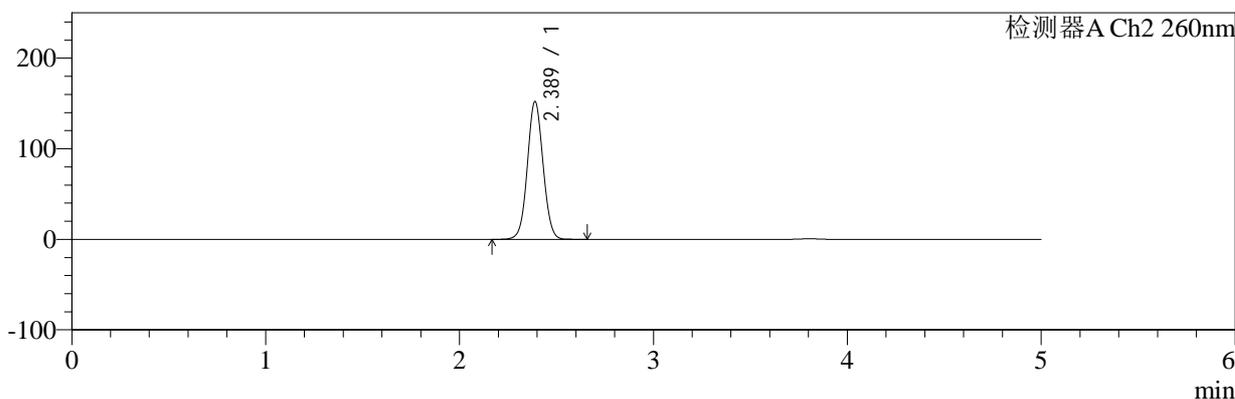
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-810-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 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			

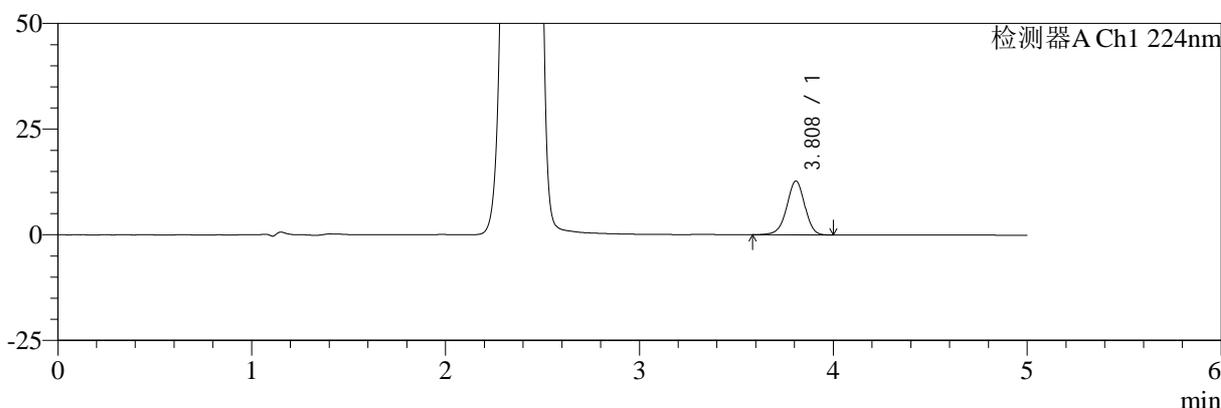
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

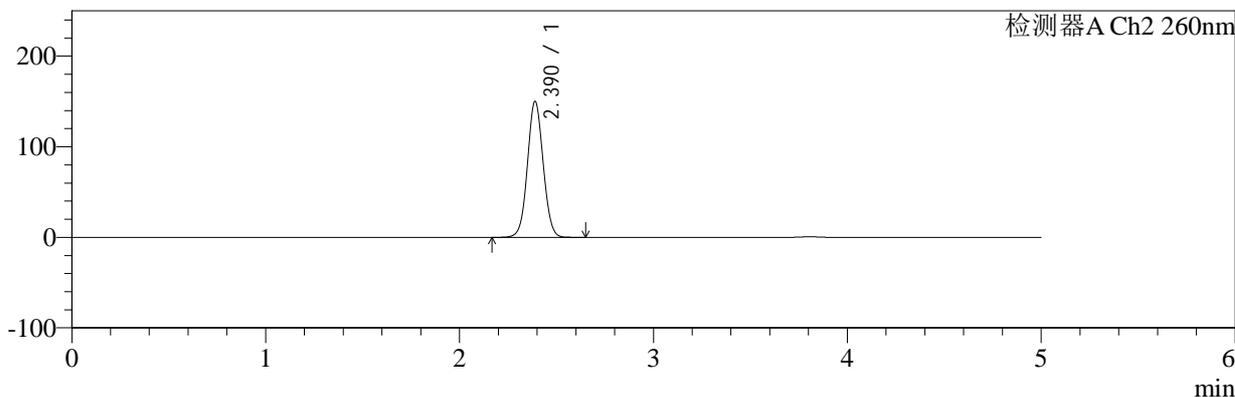
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-811-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

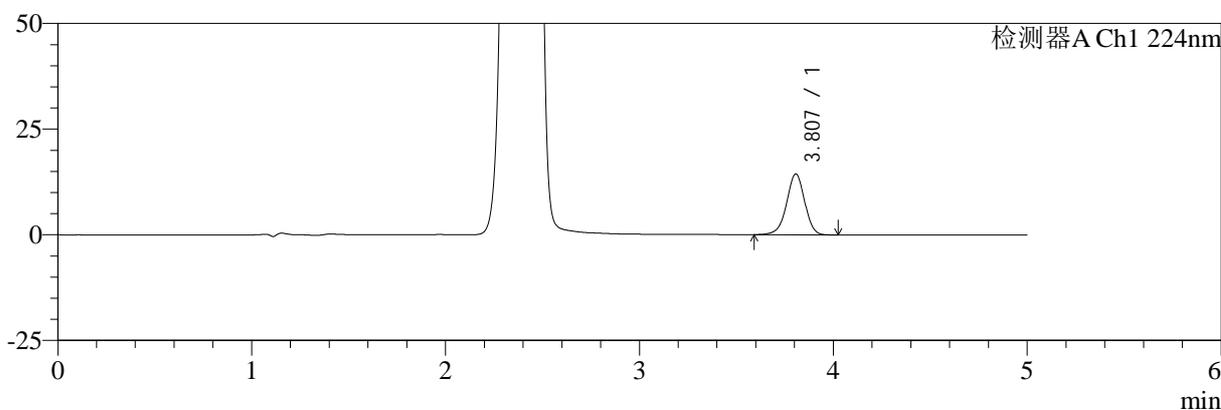
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

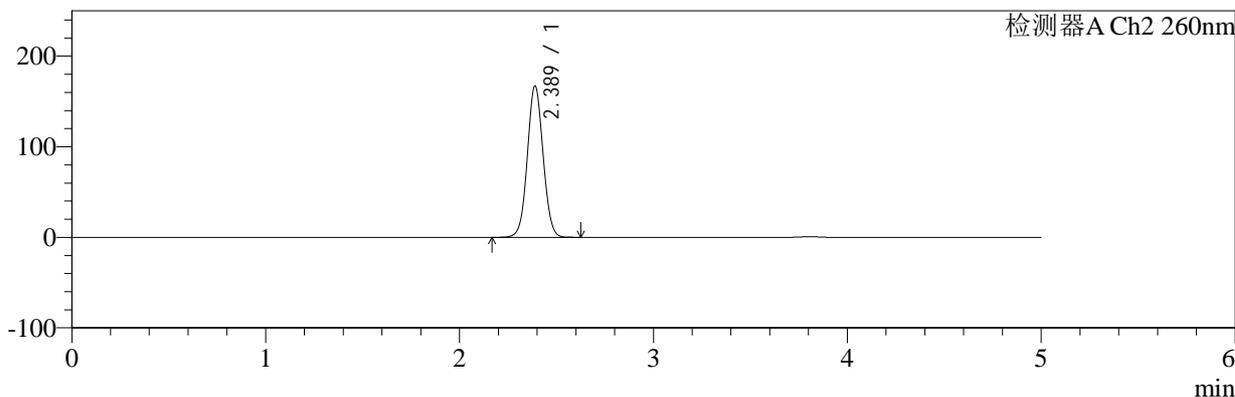
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-812-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 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



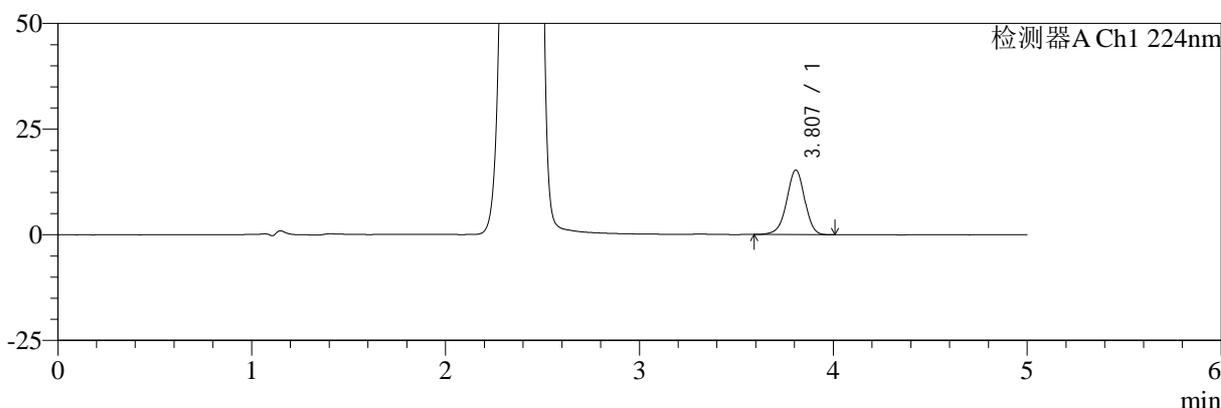
# SMF-4034

## <样品信息>

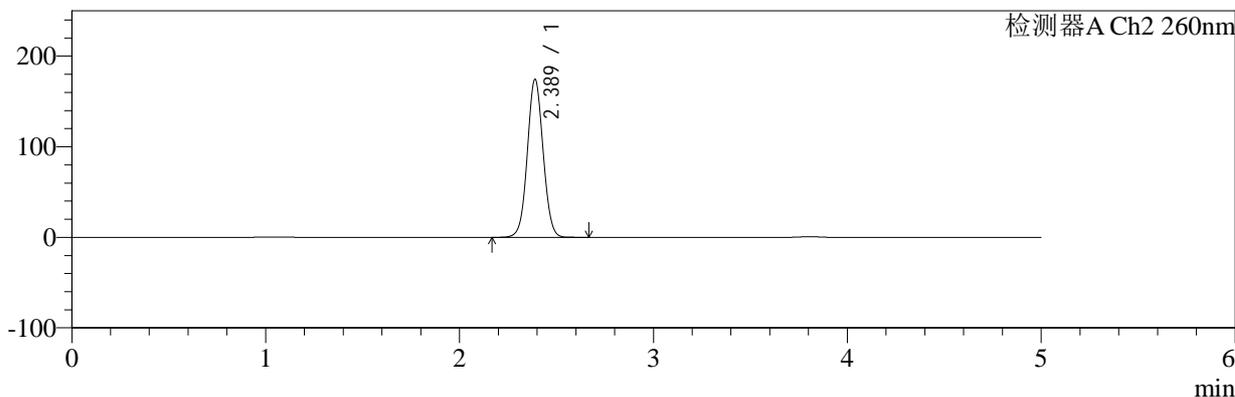
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-813-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 23:36:33 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:09  
 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	3.807	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			

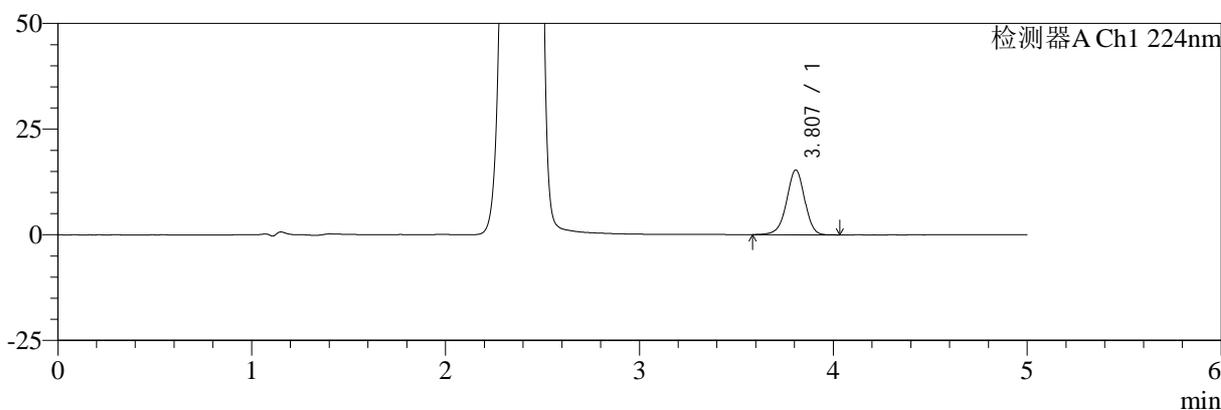
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

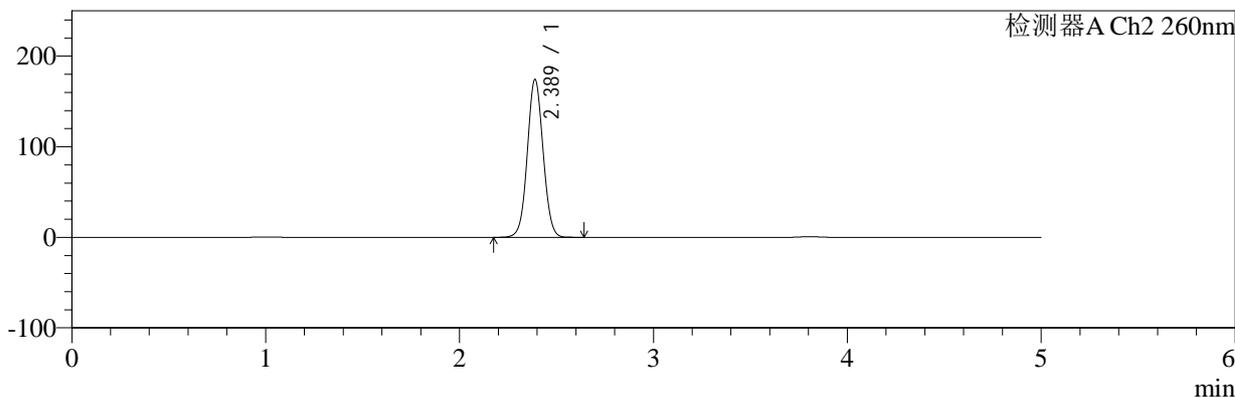
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-814-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



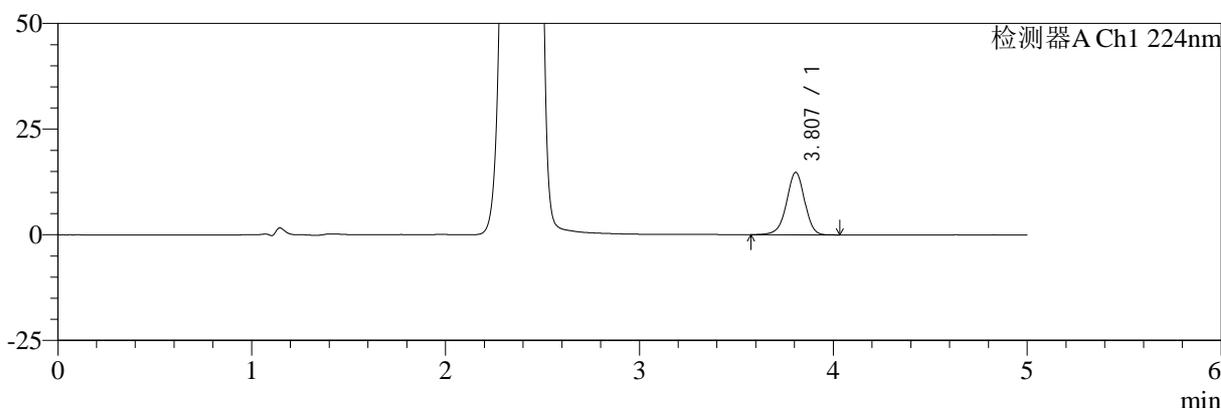
# SMF-4034

## <样品信息>

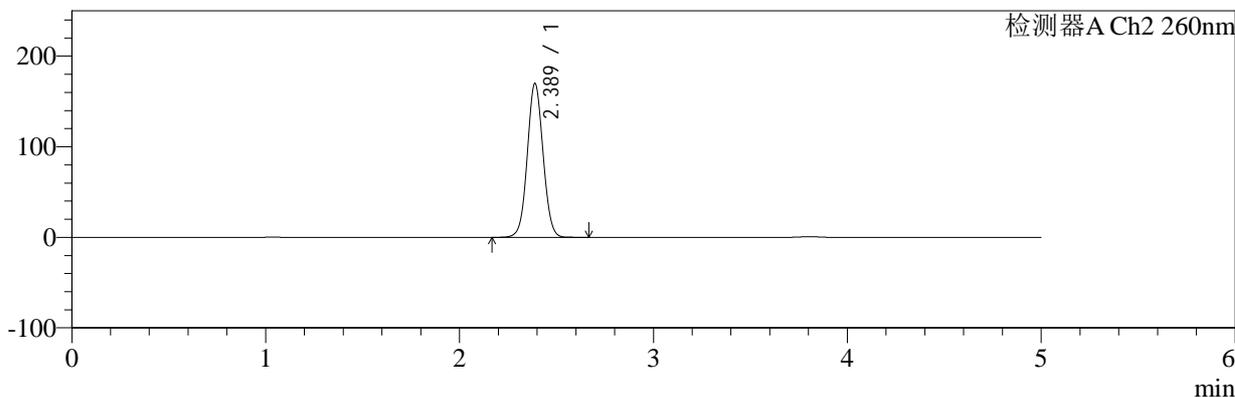
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-815-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 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			

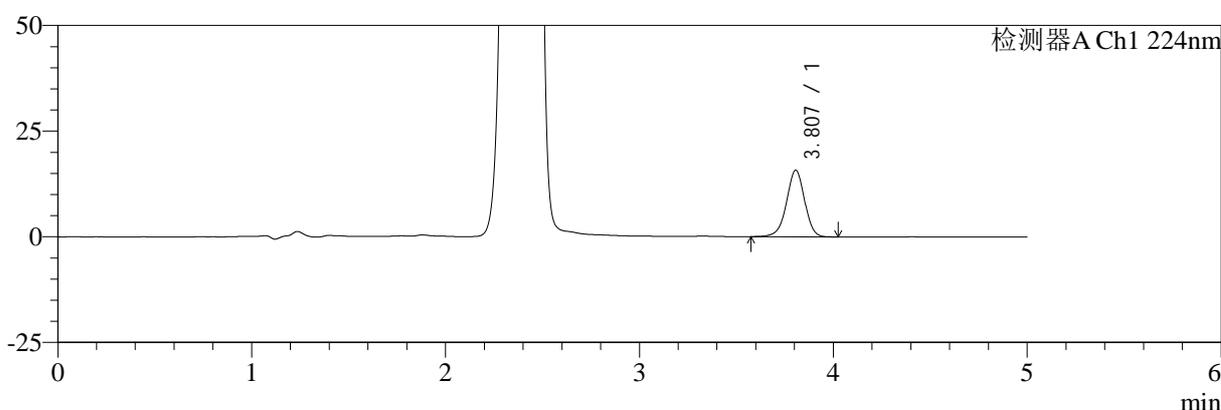
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

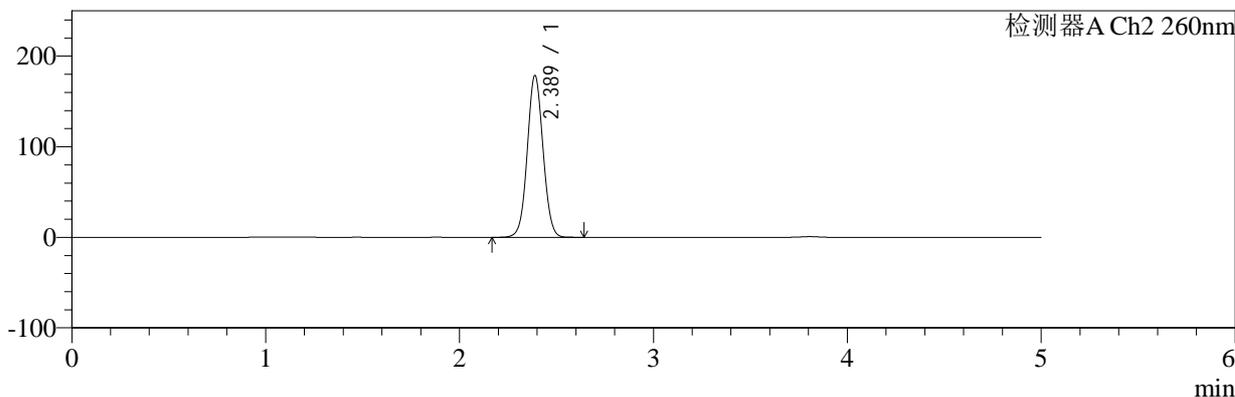
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-816-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 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			

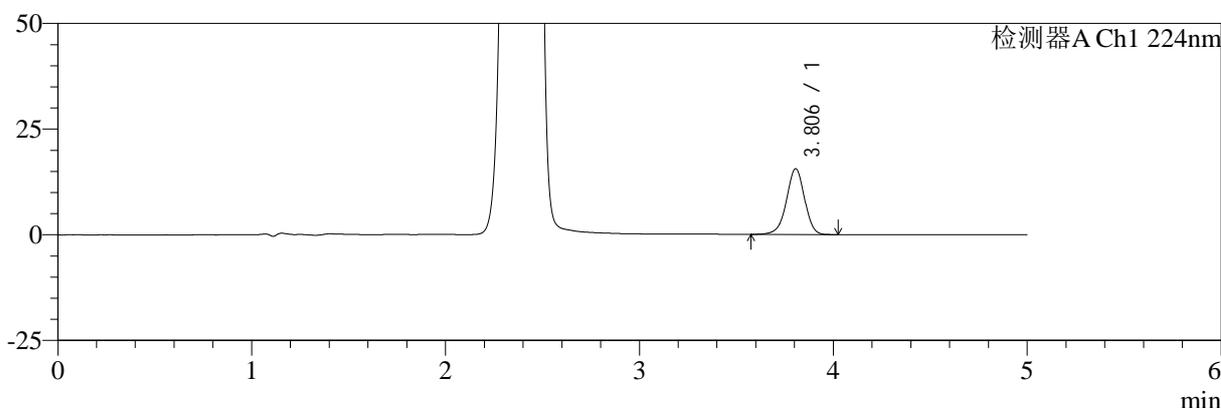
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

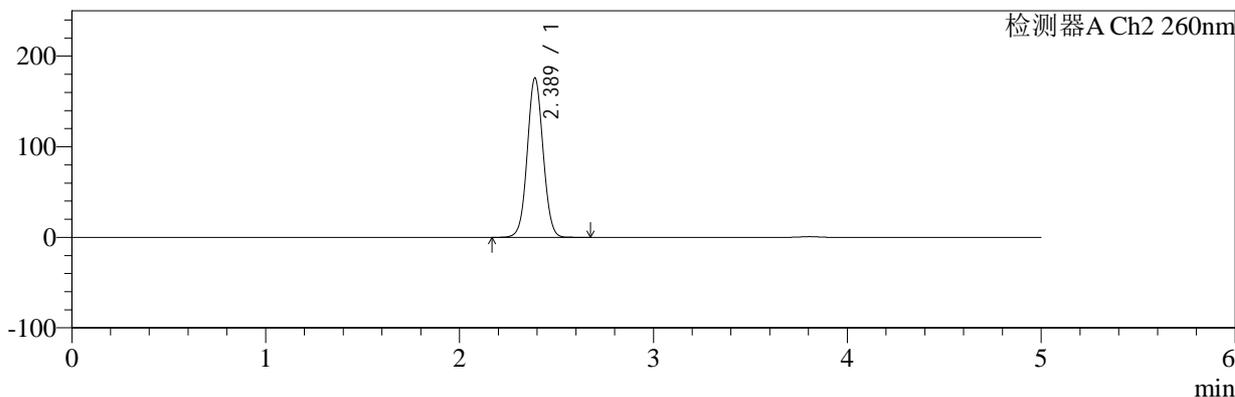
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-817-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 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			

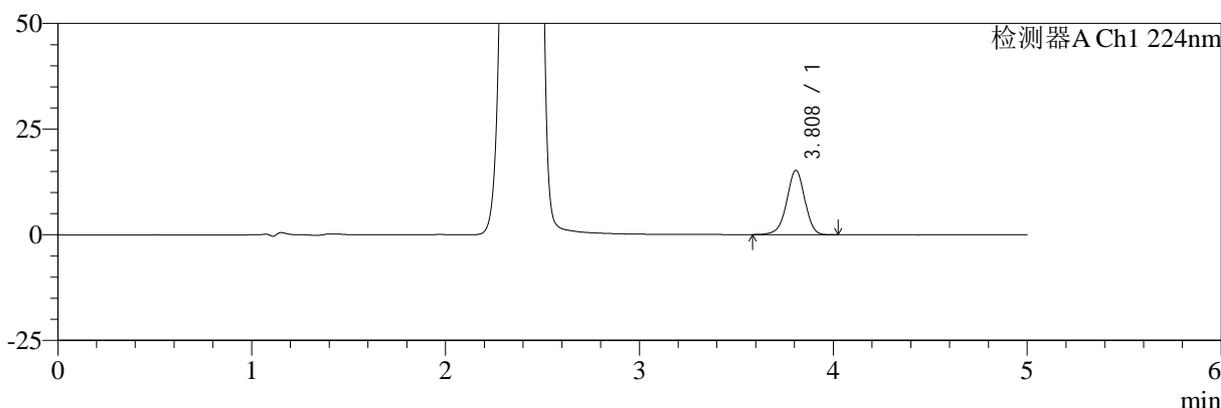
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

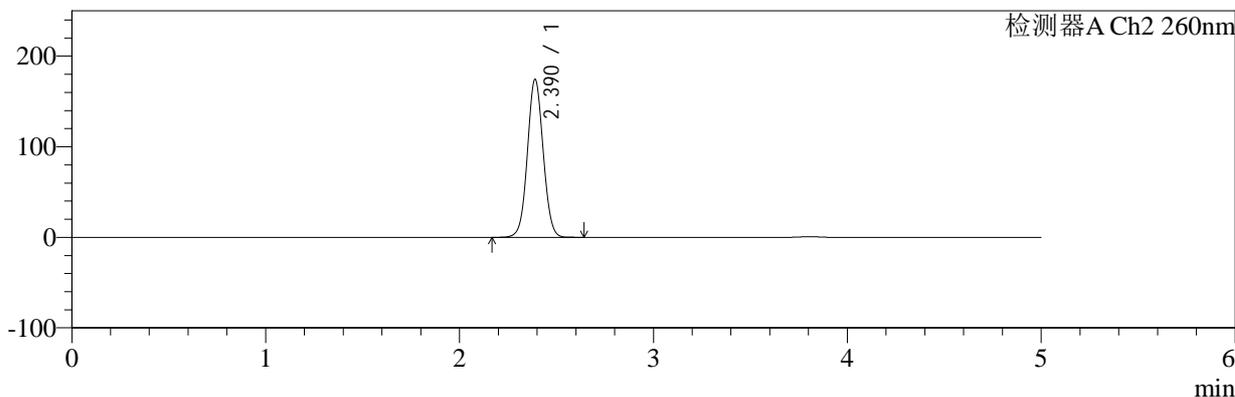
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-818-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

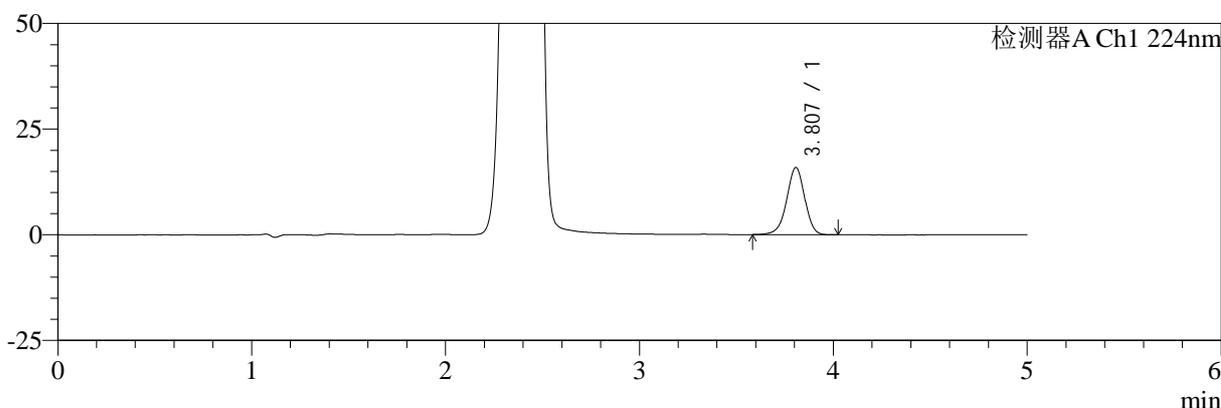
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

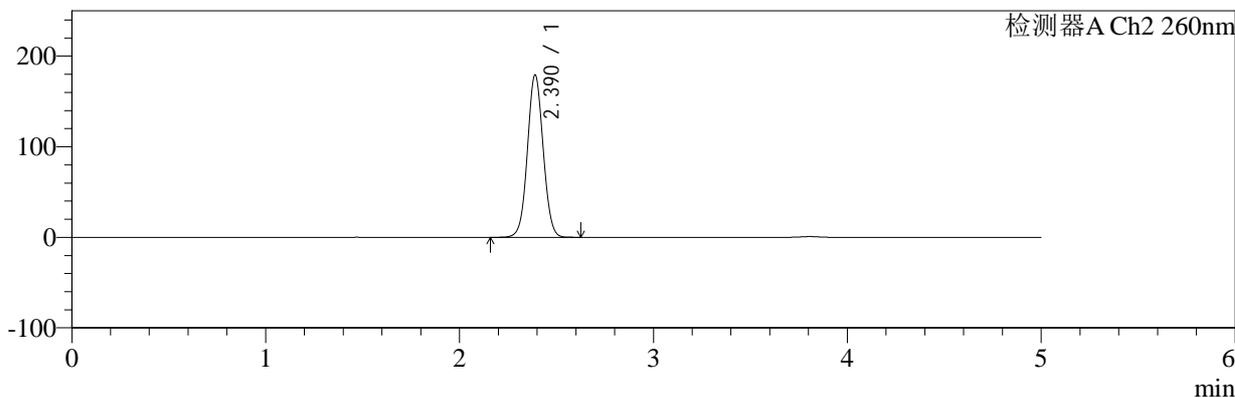
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-819-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 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			

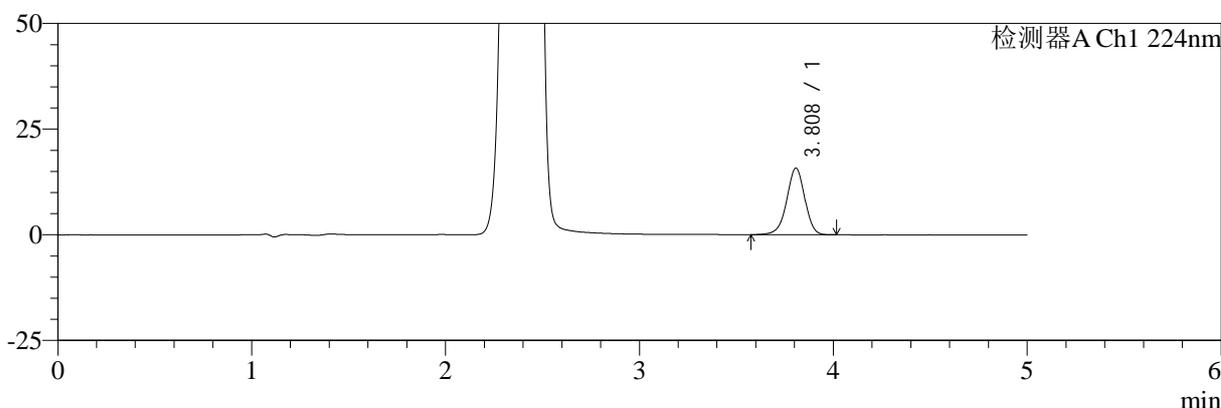
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

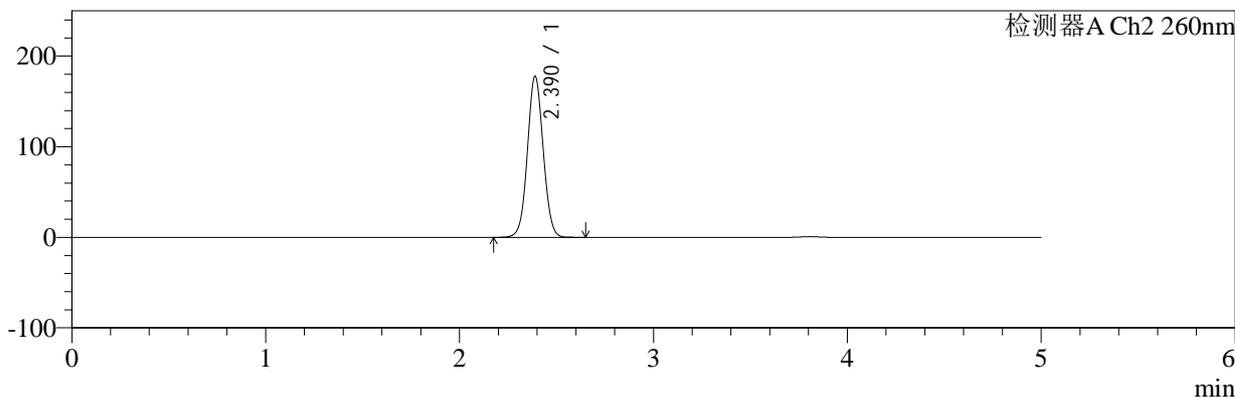
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-820-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 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			

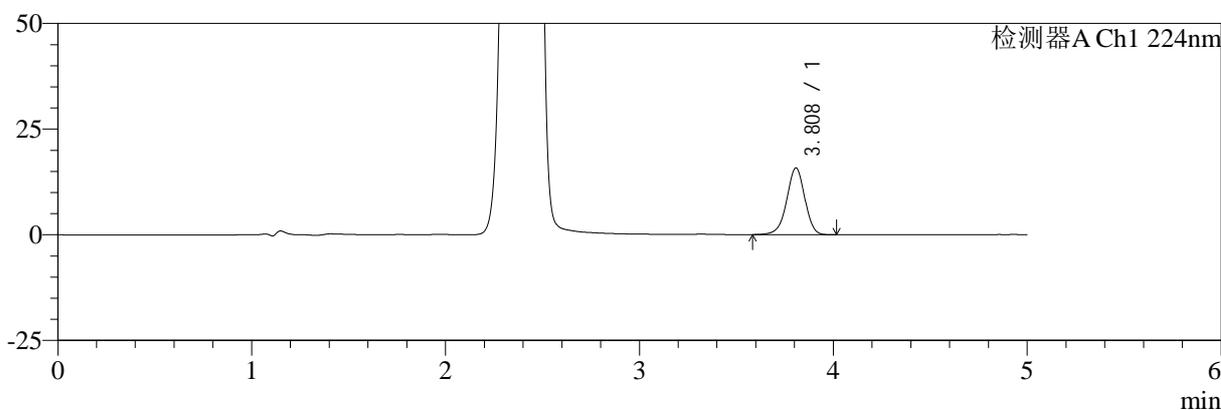
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

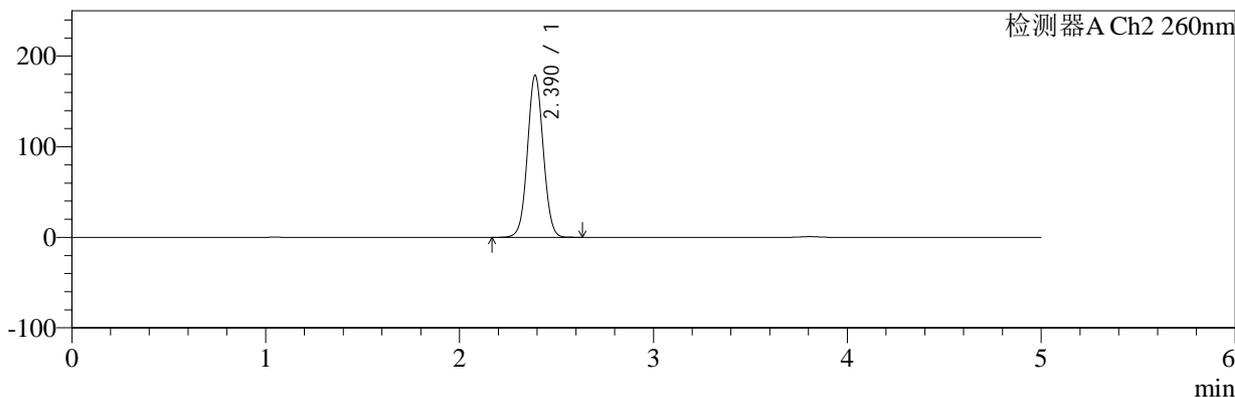
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-821-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 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



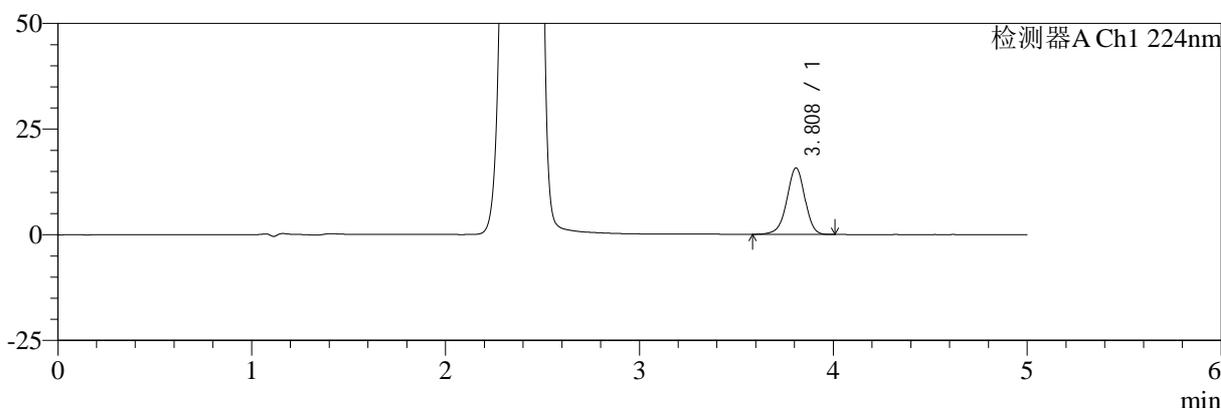
# SMF-4034

## <样品信息>

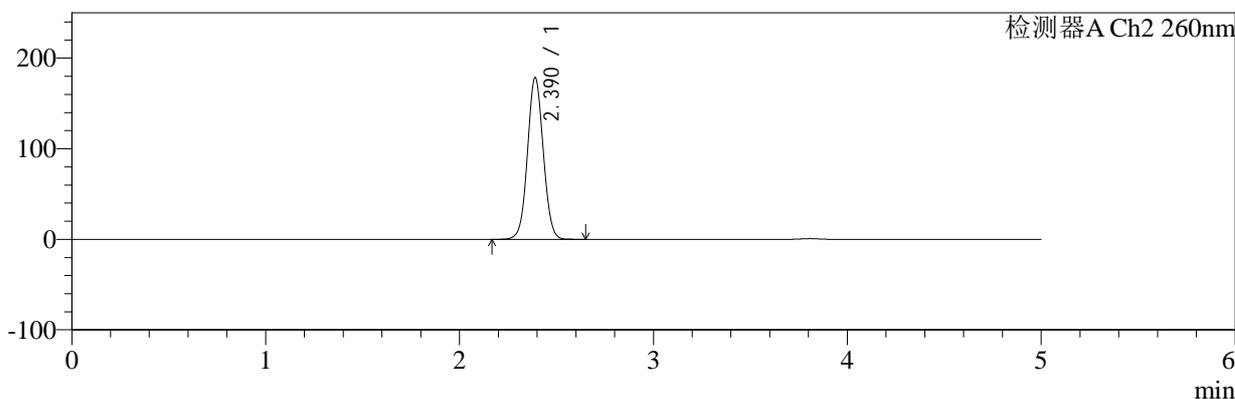
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-822-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 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			

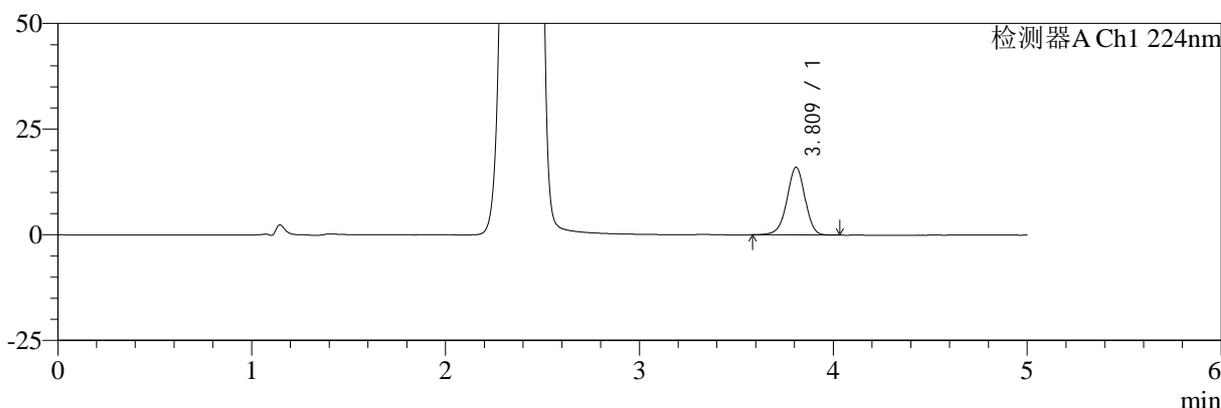
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

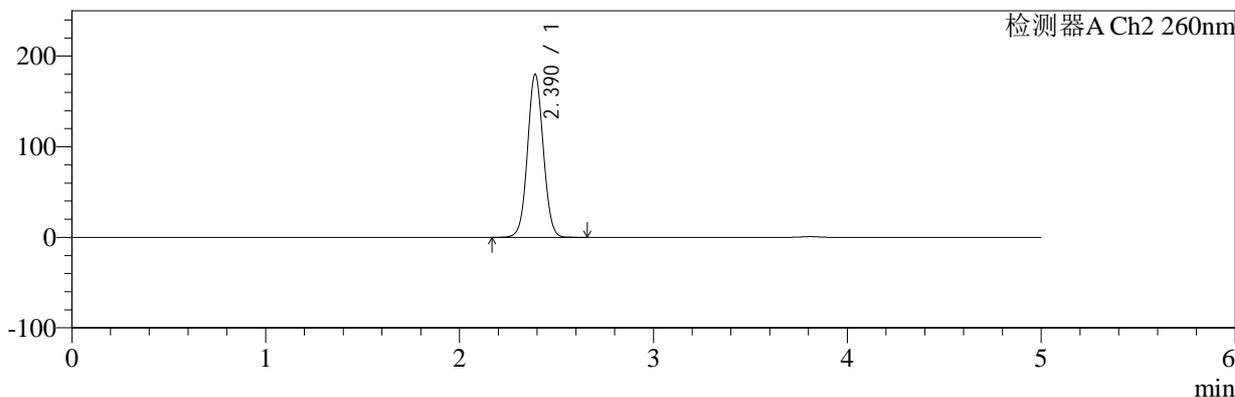
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-823-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 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			

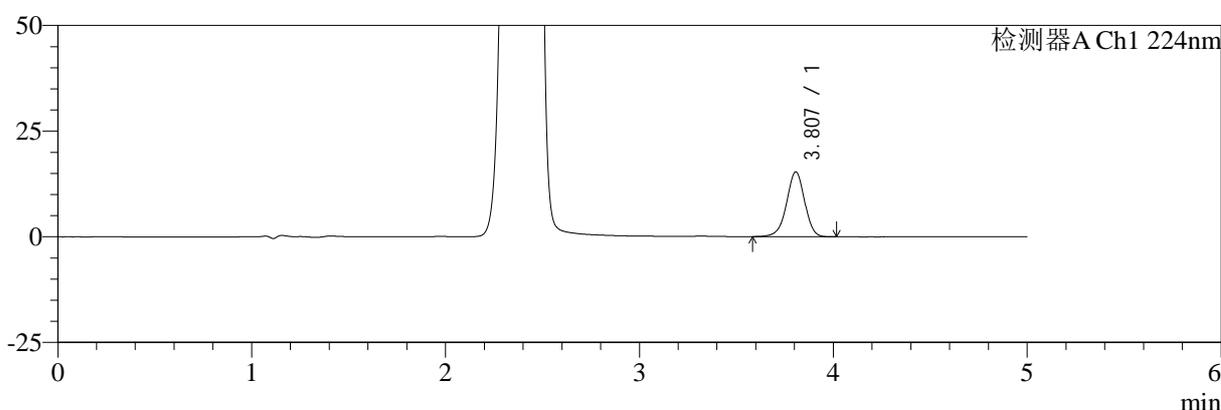
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

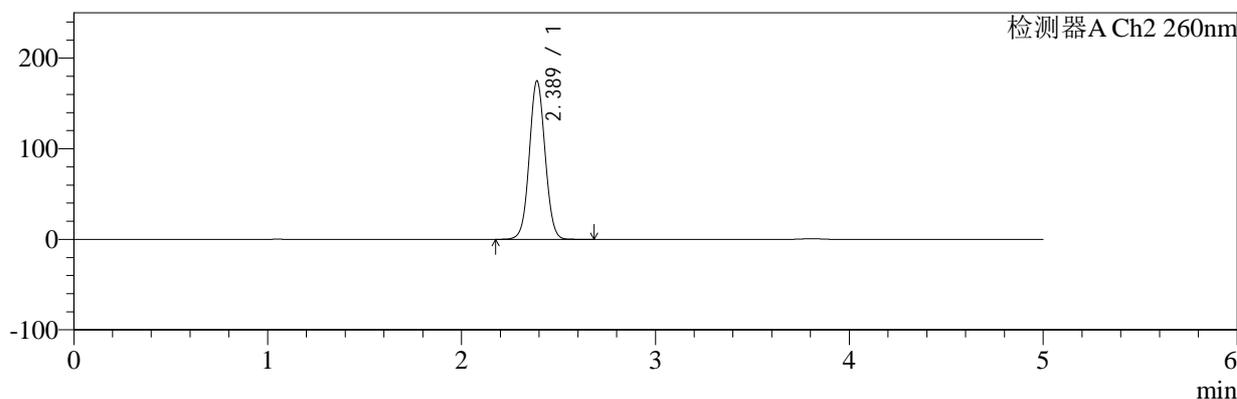
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-824-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 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			

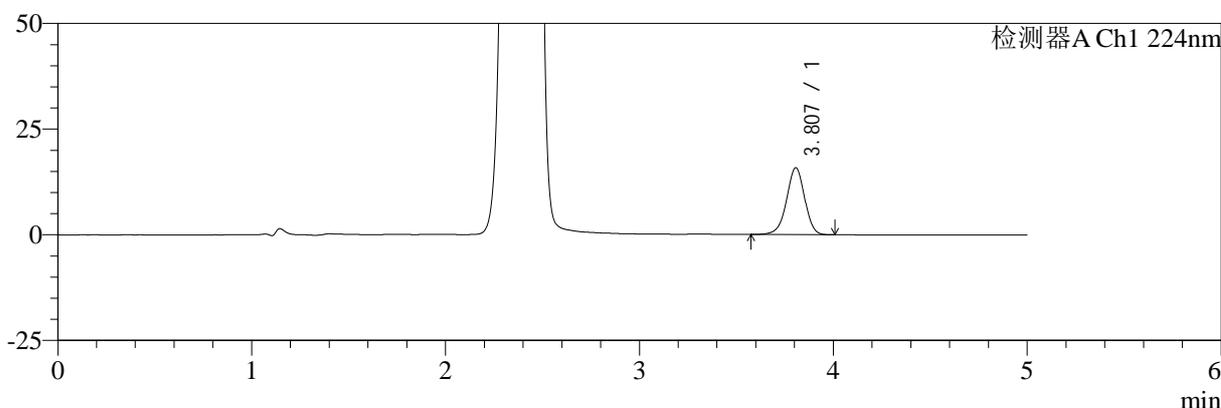
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

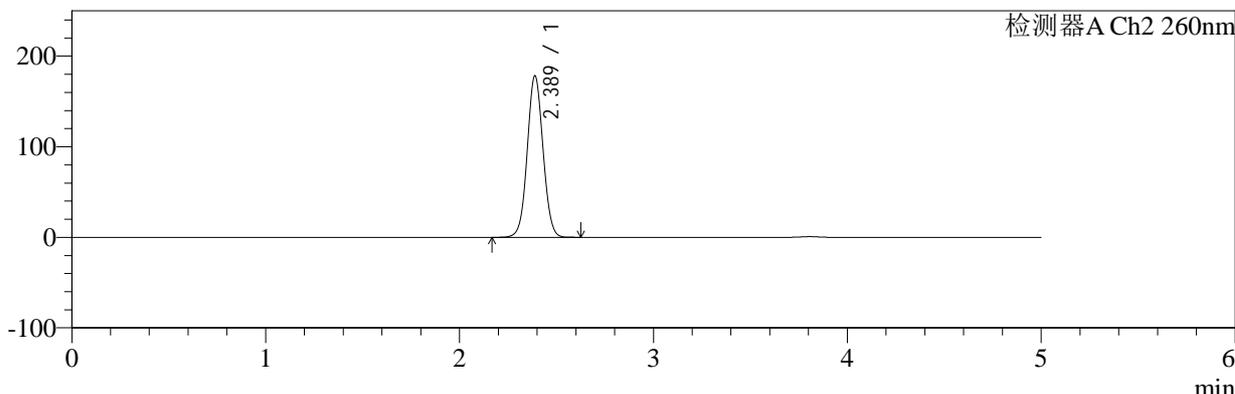
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-825-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:40:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:42      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	3.807	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



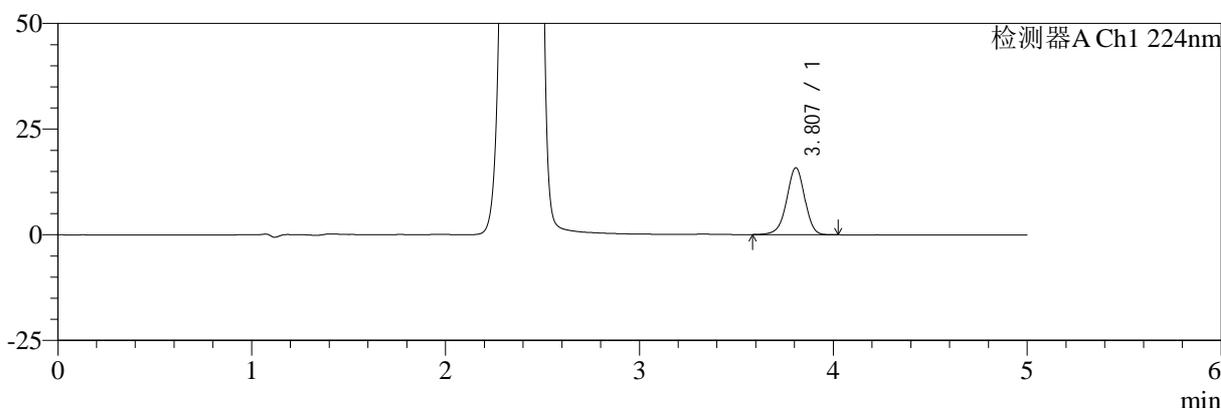
# SMF-4034

## <样品信息>

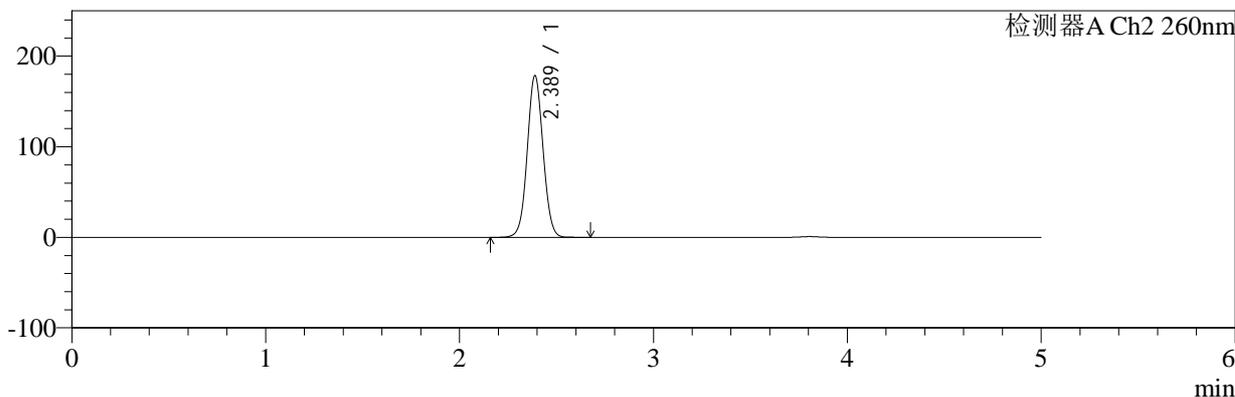
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-826-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进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

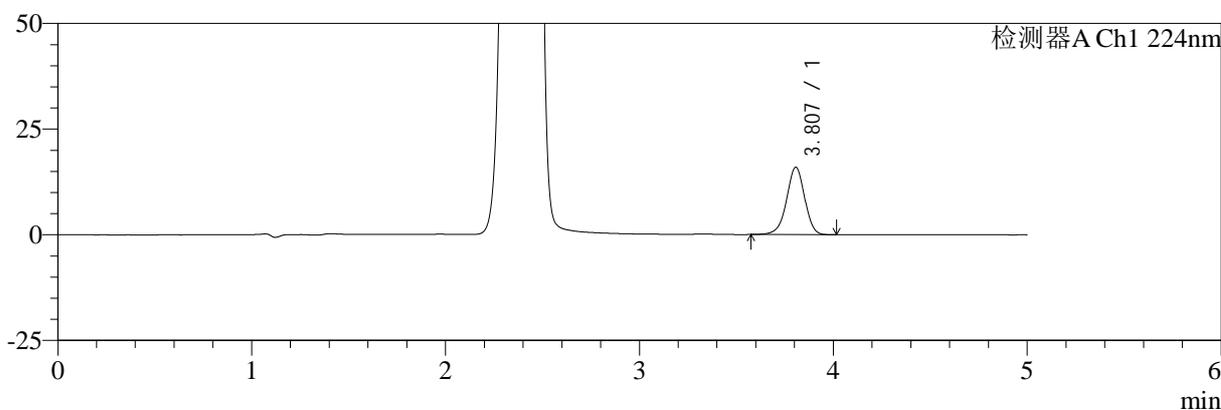
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

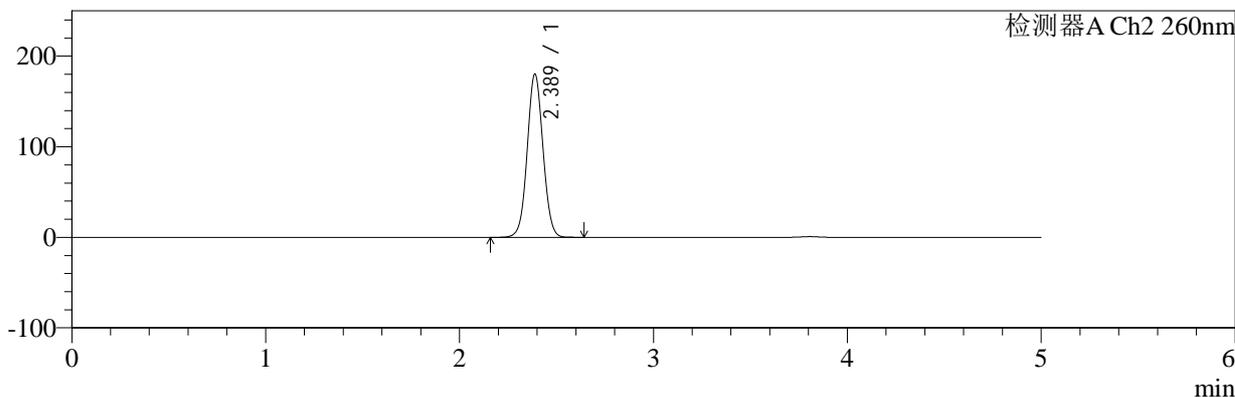
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-827-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 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



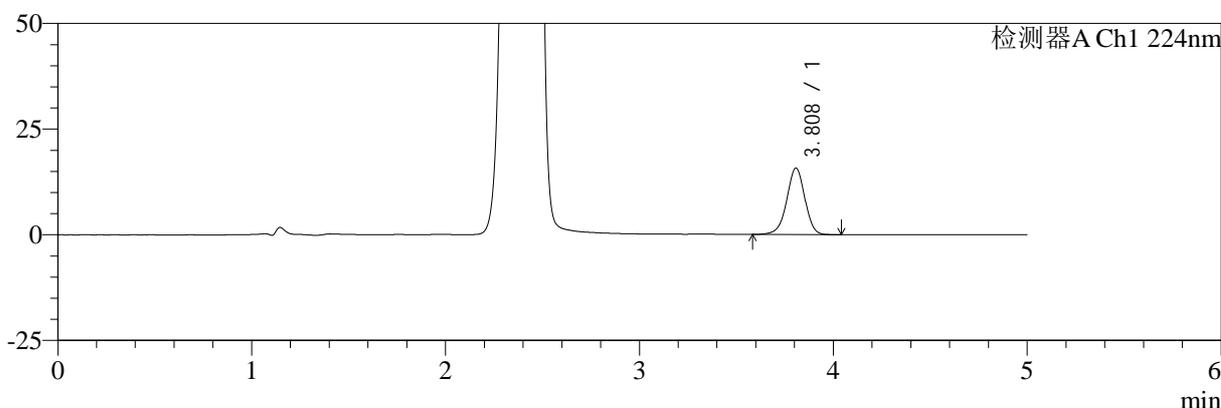
# SMF-4034

## <样品信息>

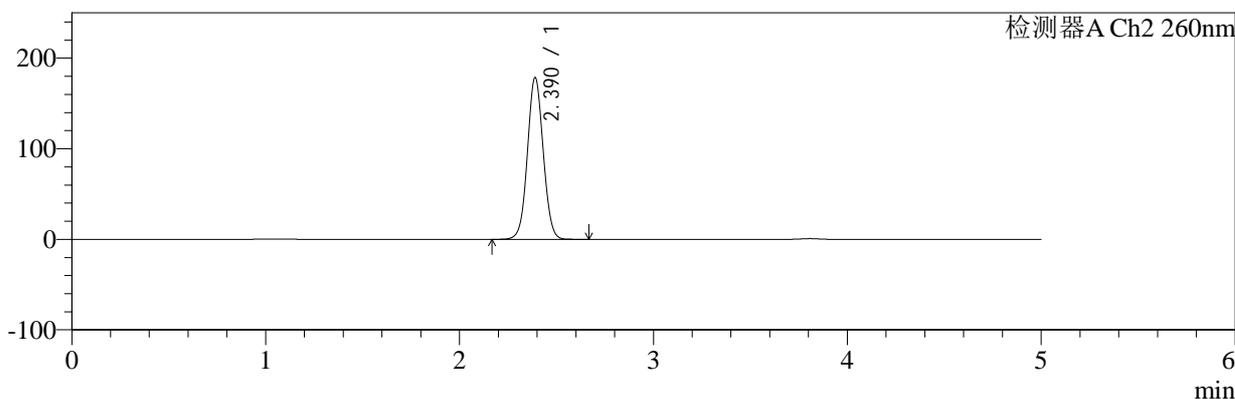
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-828-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:51      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	3.808	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



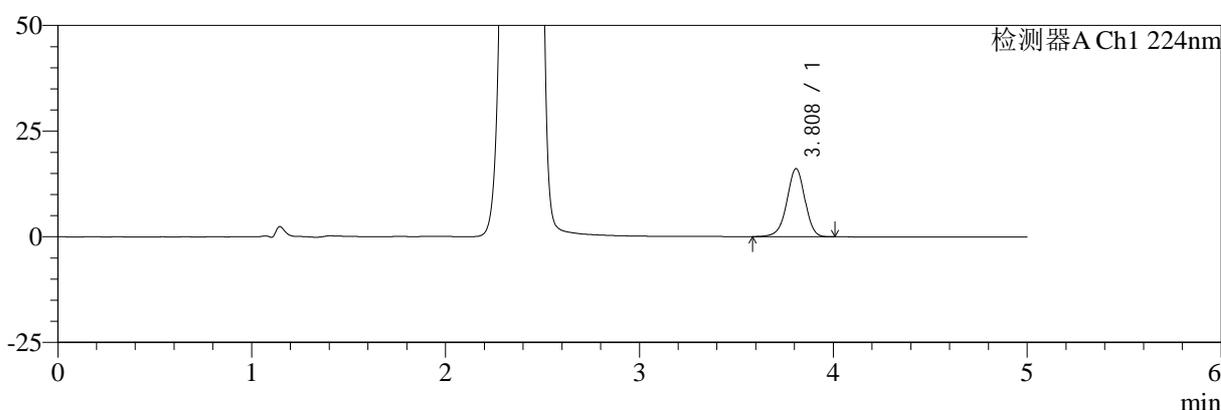
# SMF-4034

## <样品信息>

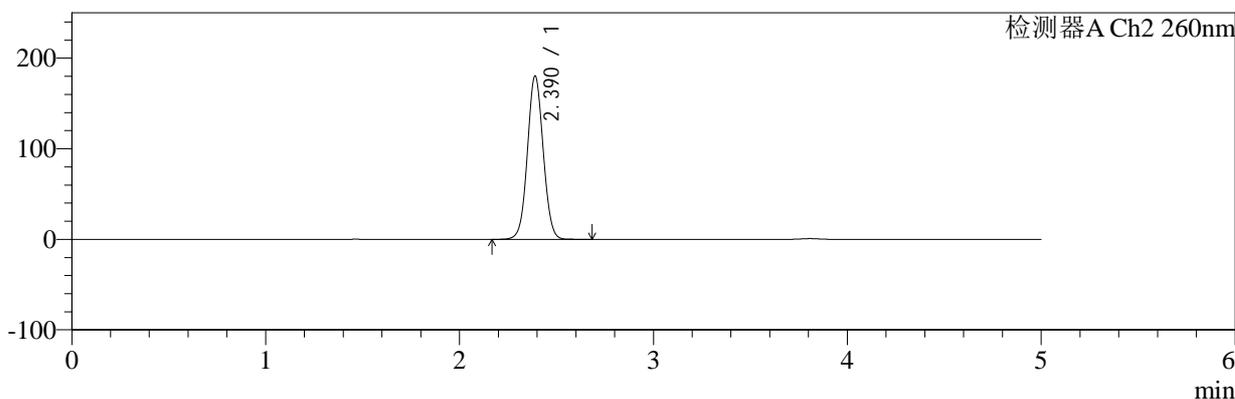
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-829-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:02:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:56:54      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	3.808	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			

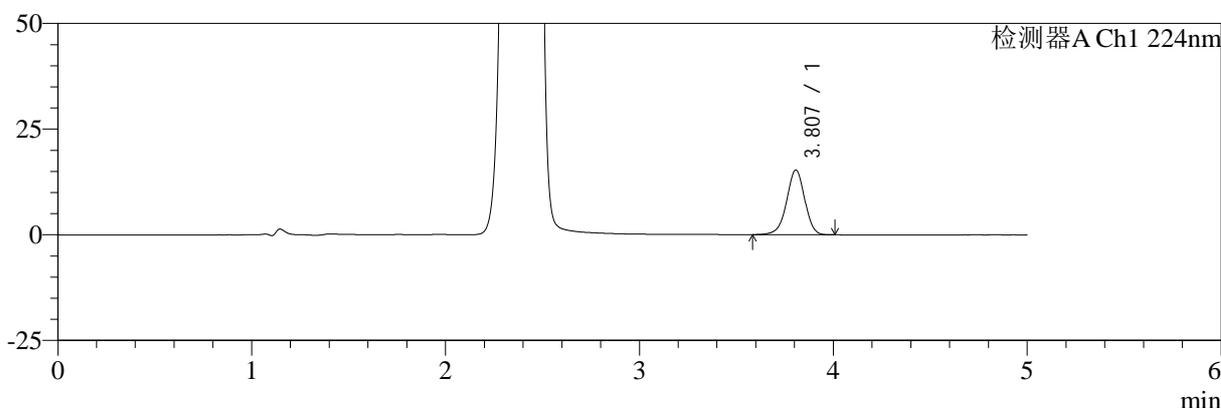
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

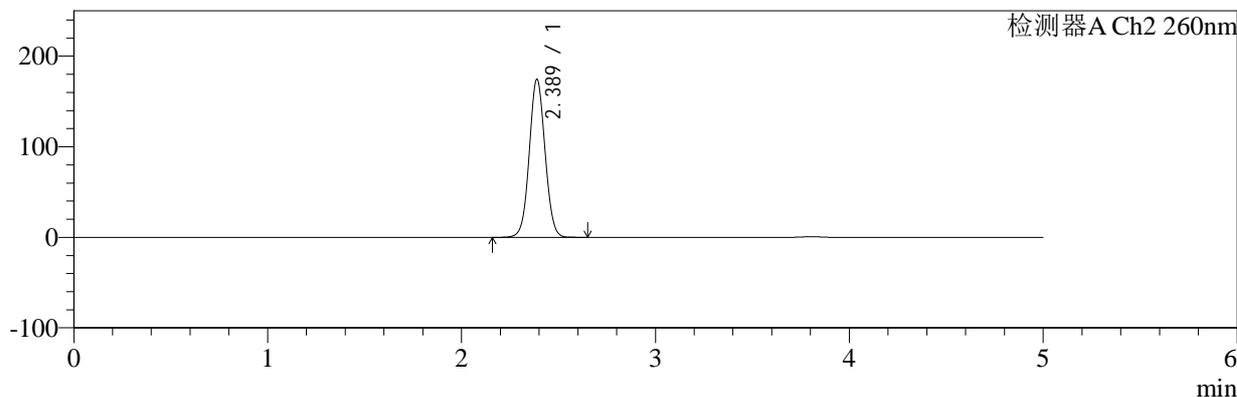
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-830-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



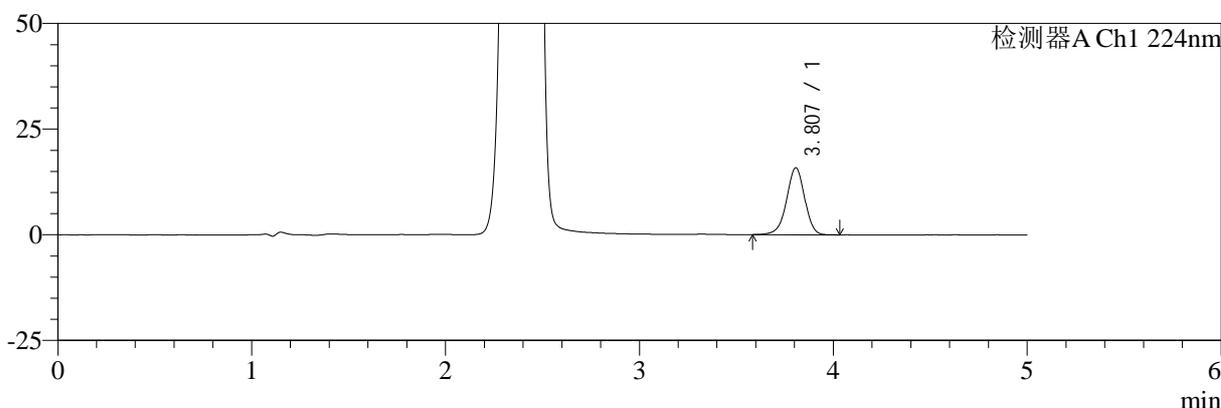
# SMF-4034

## <样品信息>

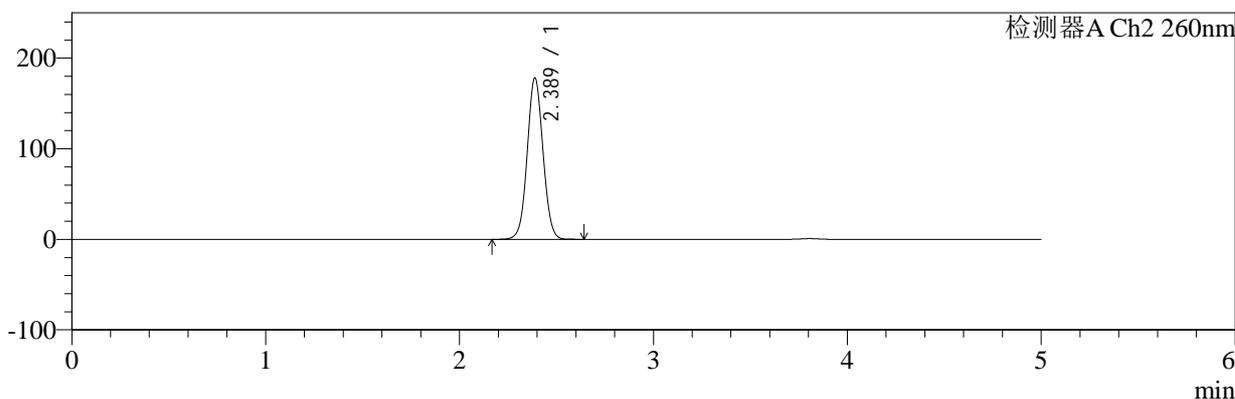
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-831-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 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			

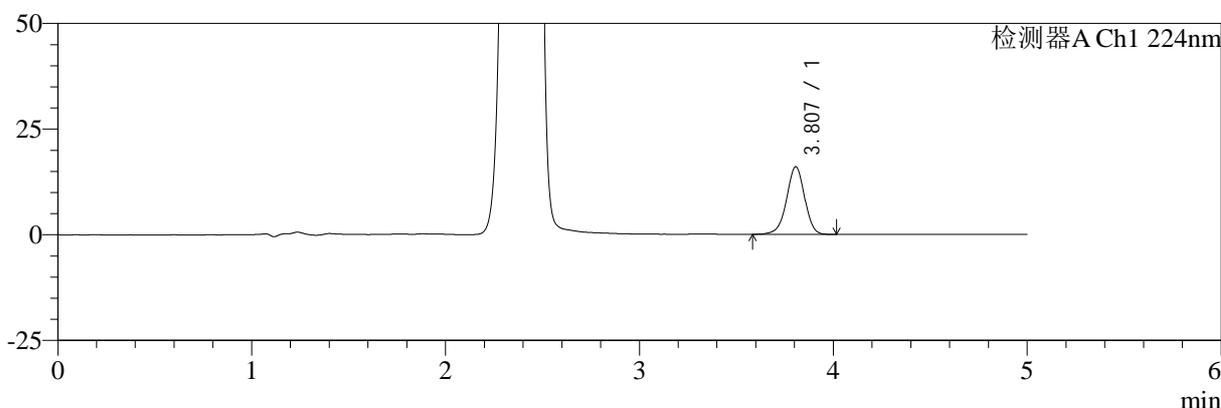
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

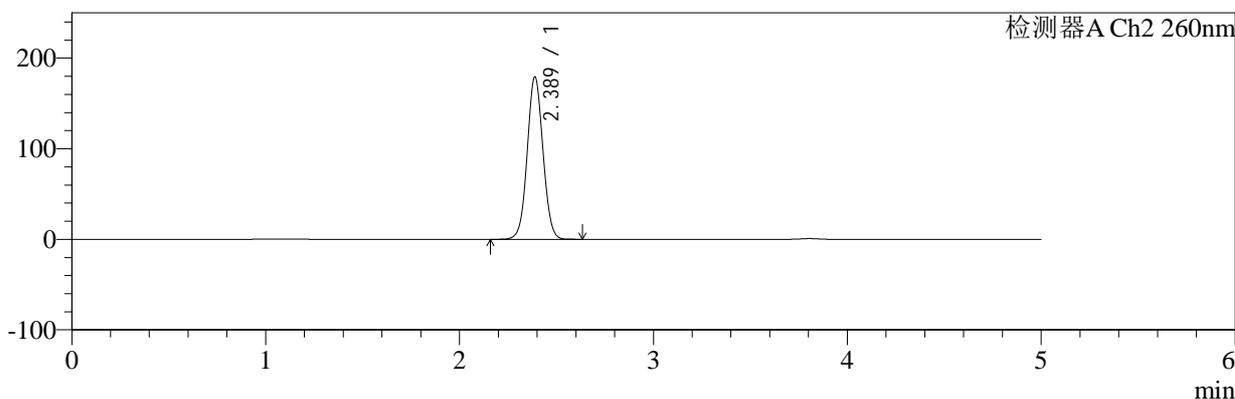
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-832-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



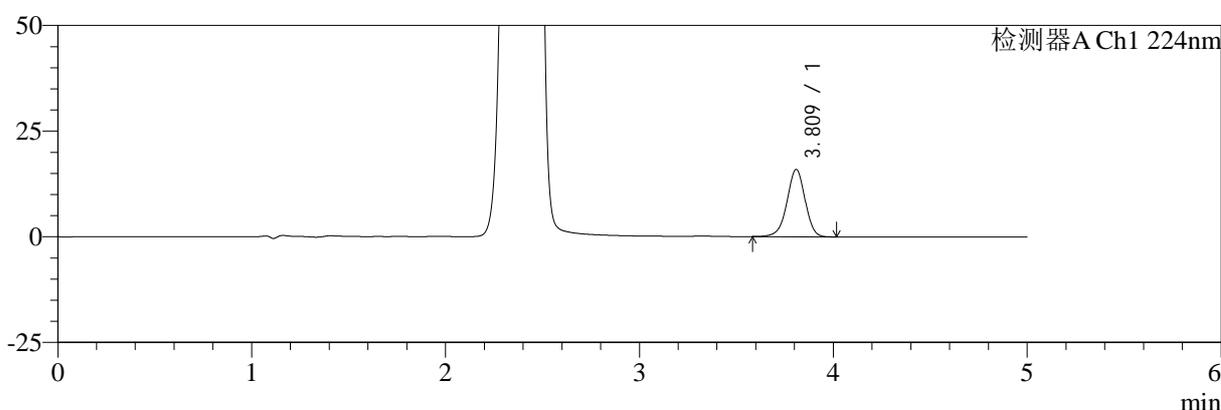
# SMF-4034

## <样品信息>

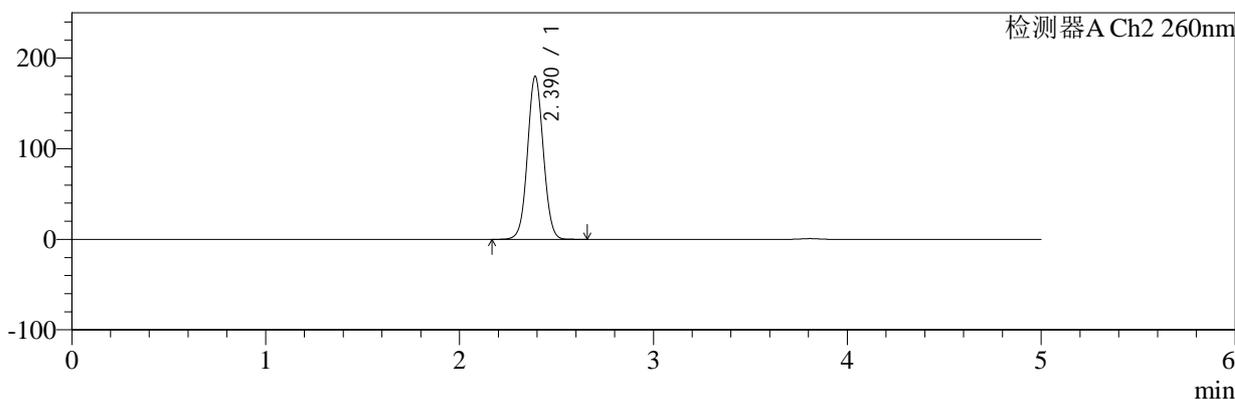
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-833-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33 版本号: 6.115  
 进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



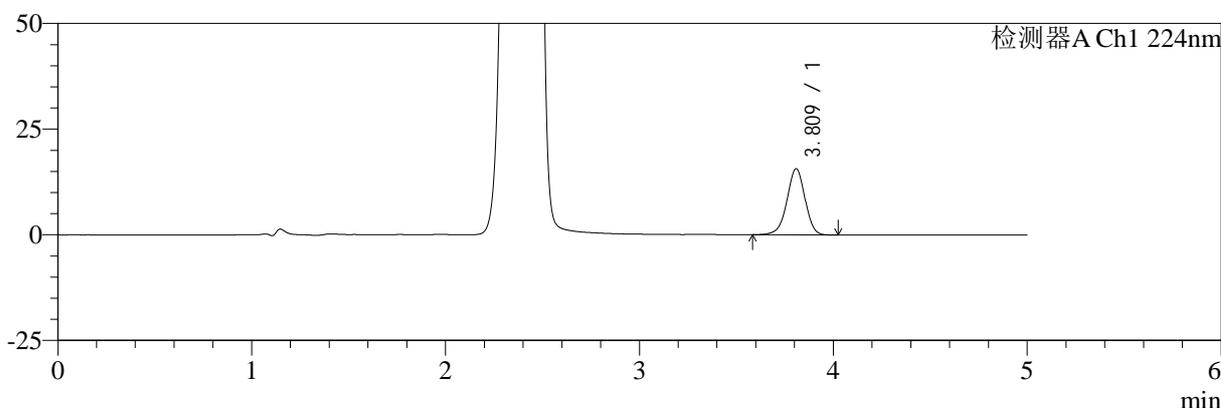
# SMF-4034

## <样品信息>

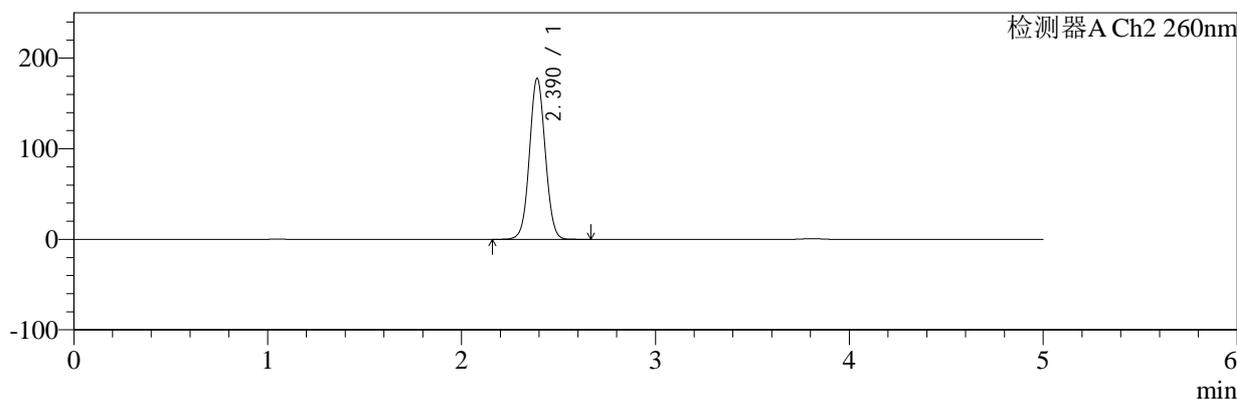
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-834-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样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

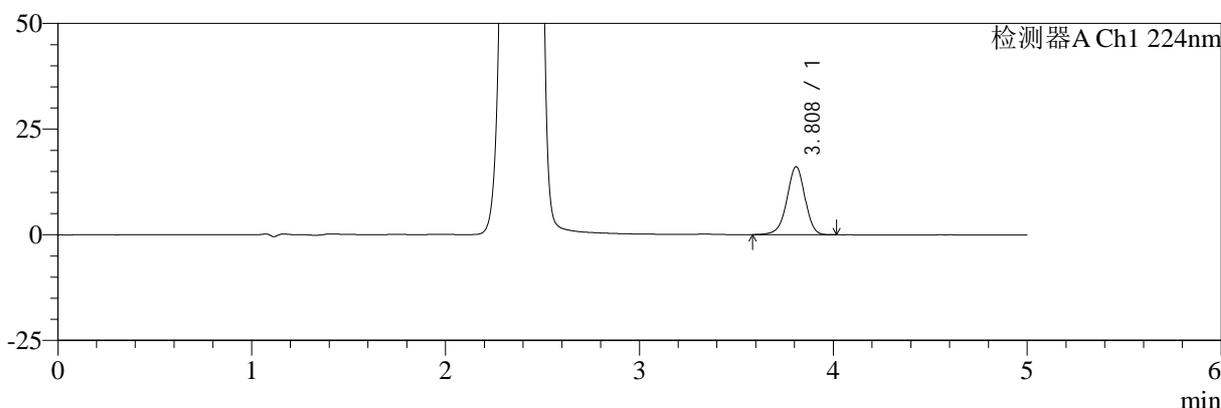
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

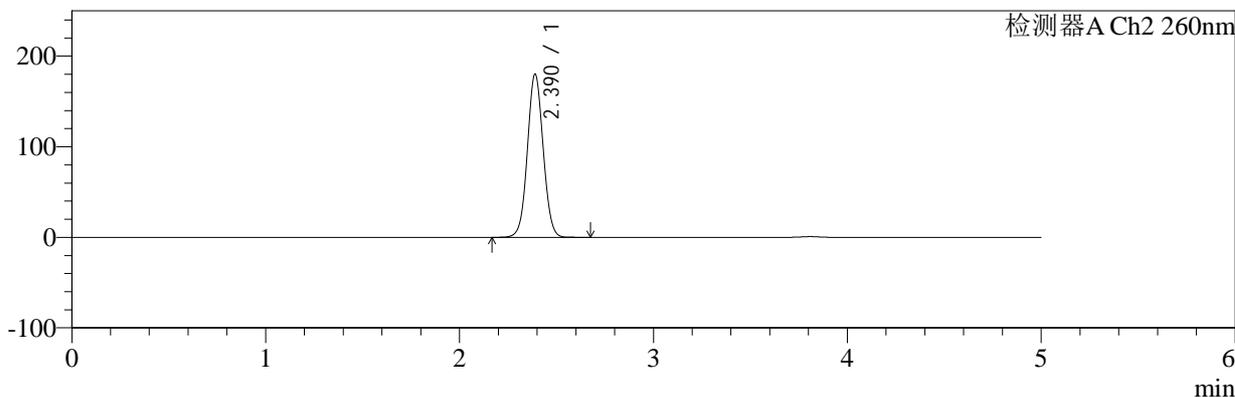
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-835-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:34:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:57:11	
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	3.808	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			

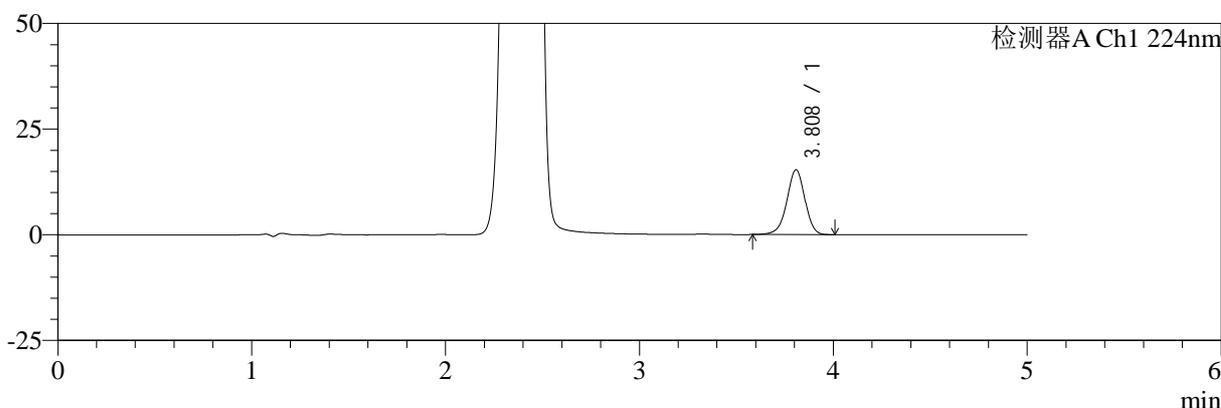
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

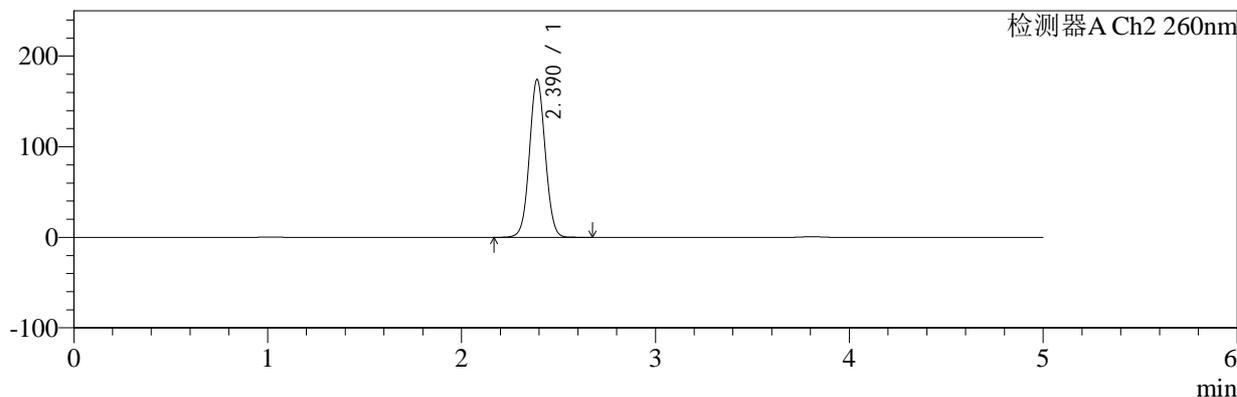
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-836-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

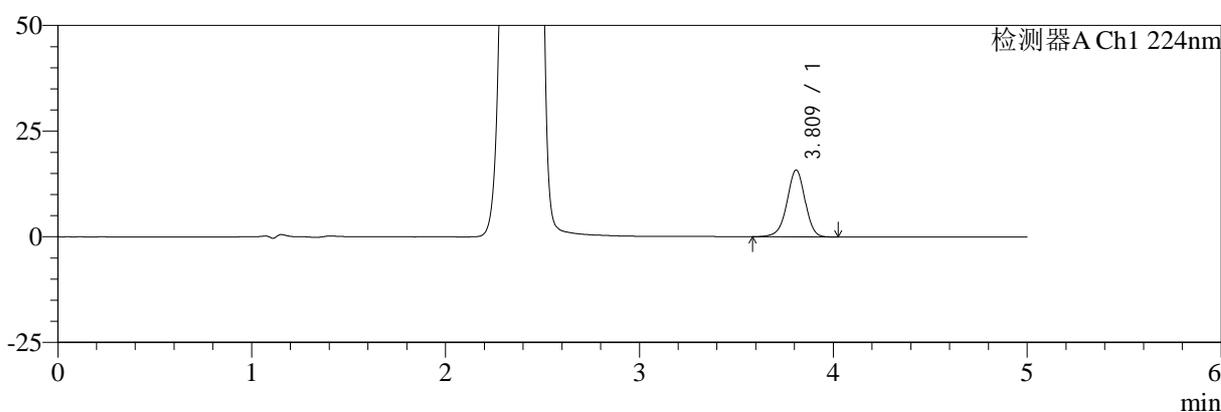
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

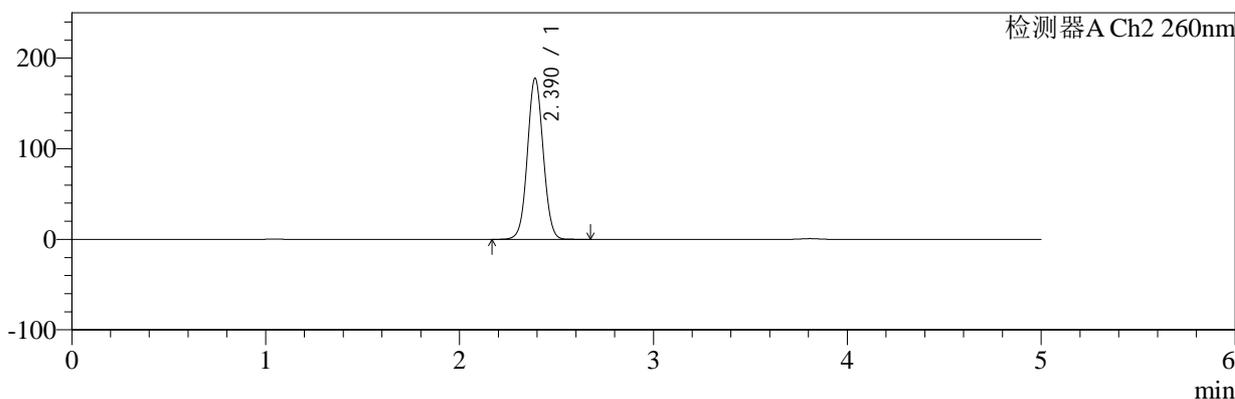
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-837-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样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

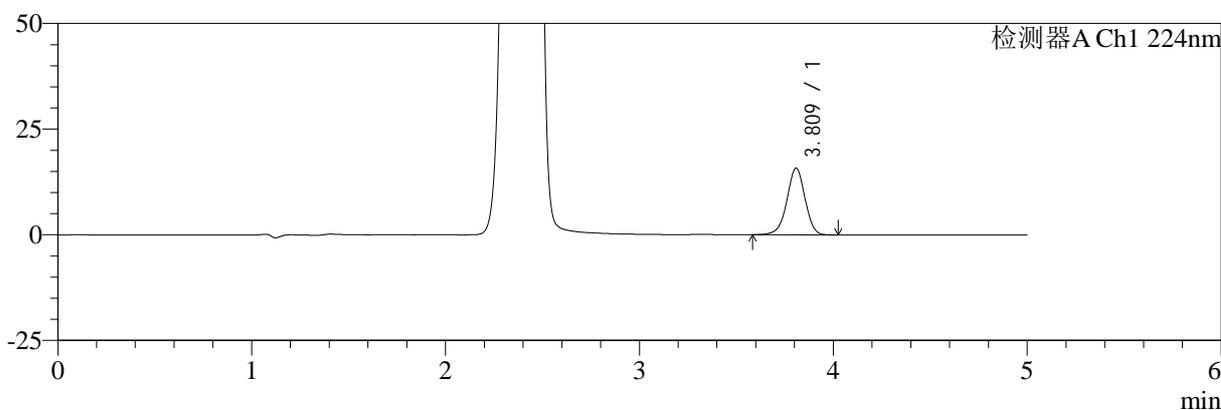
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

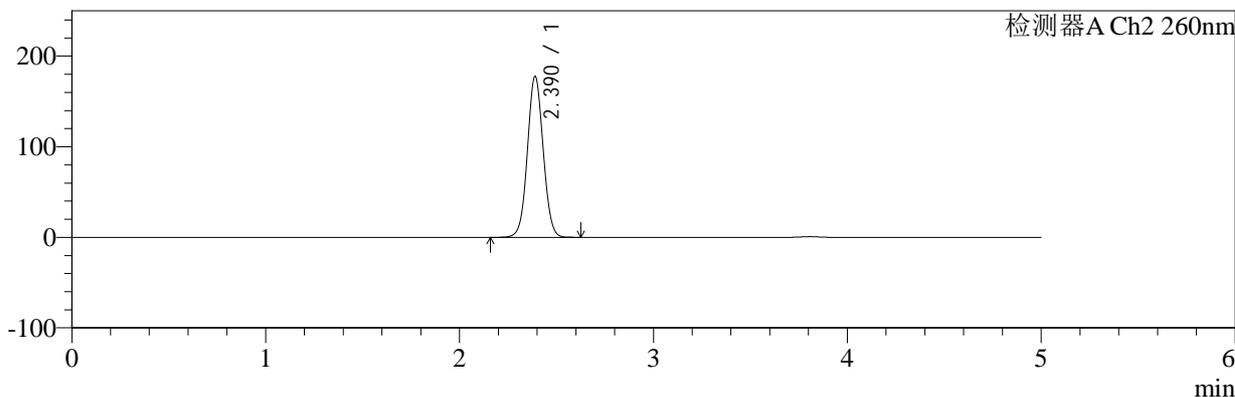
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-838-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 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



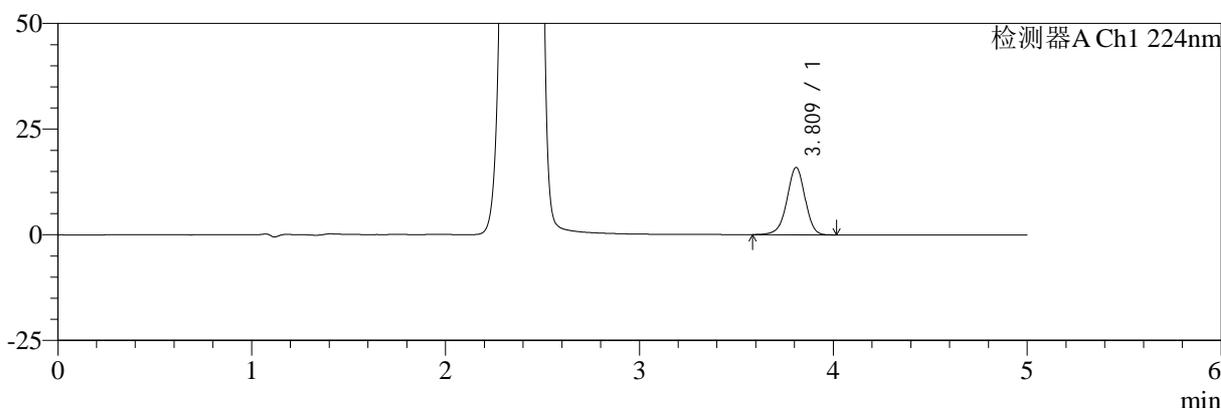
# SMF-4034

## <样品信息>

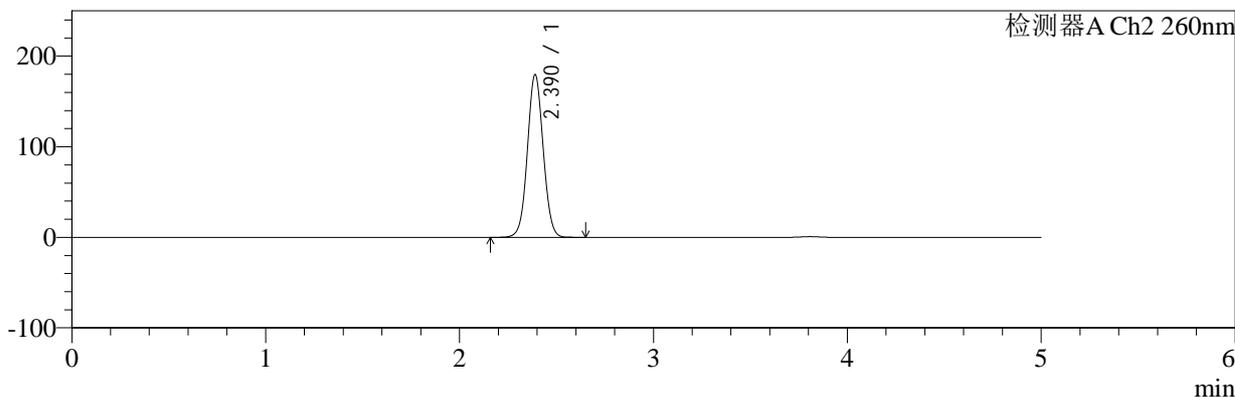
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-839-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 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



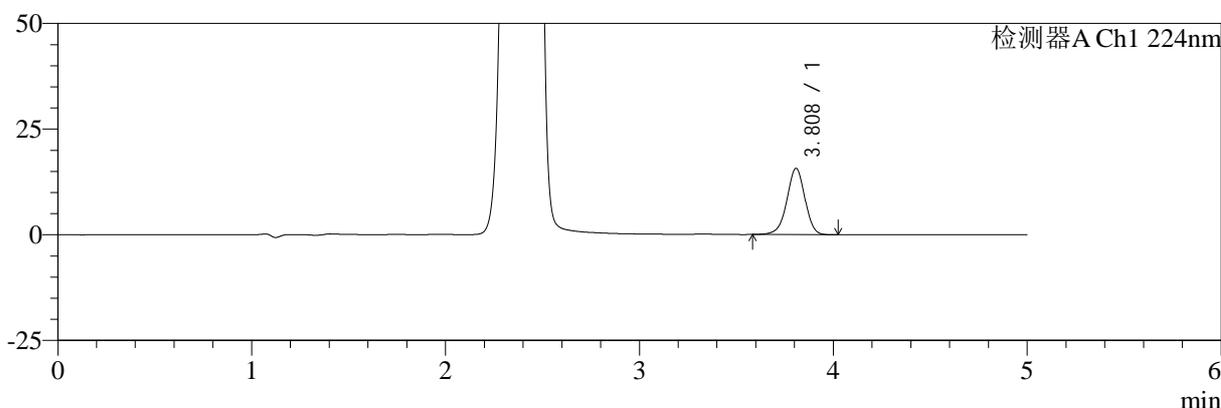
# SMF-4034

## <样品信息>

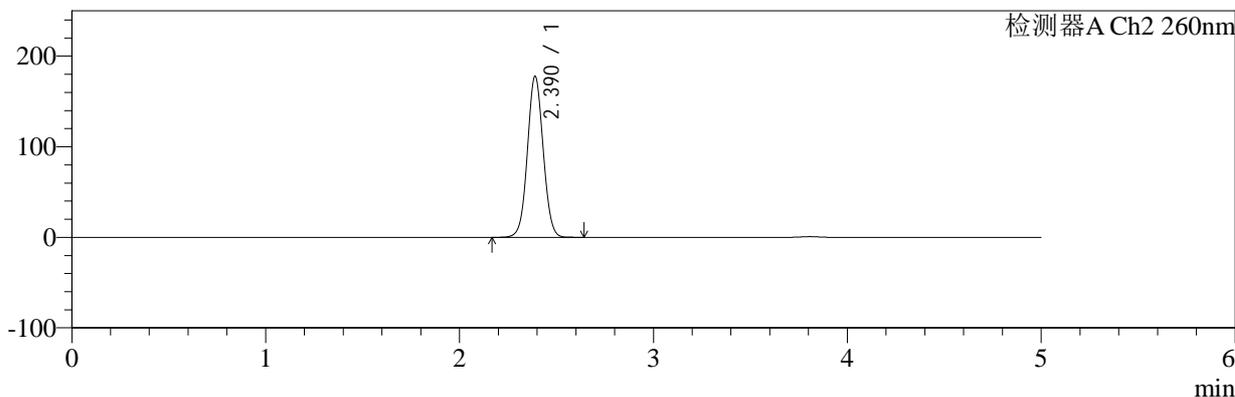
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-840-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-43 版本号: 6.115  
 进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



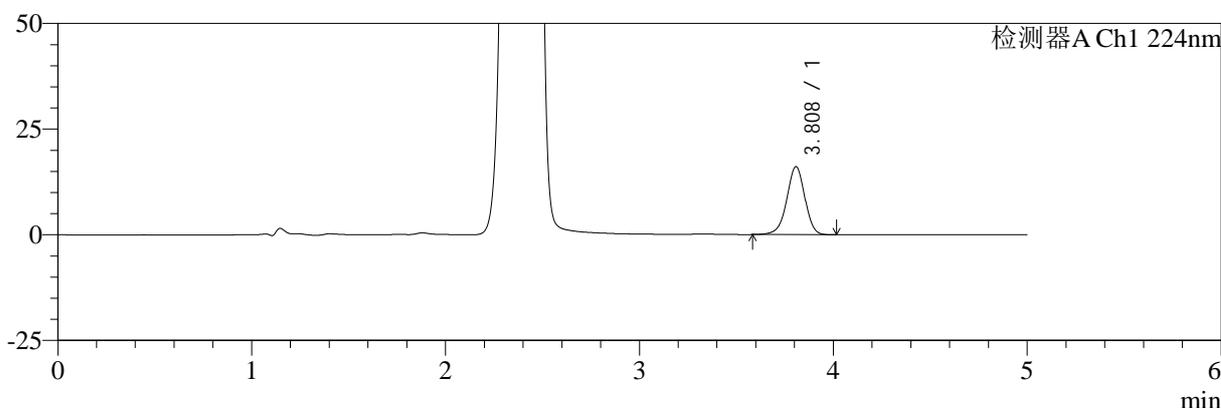
# SMF-4034

## <样品信息>

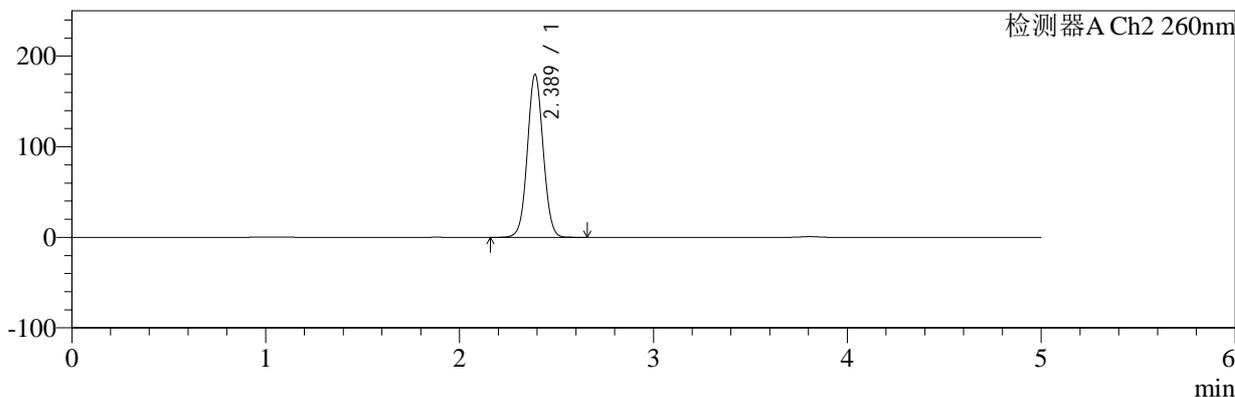
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-841-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52 版本号: 6.115  
 进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



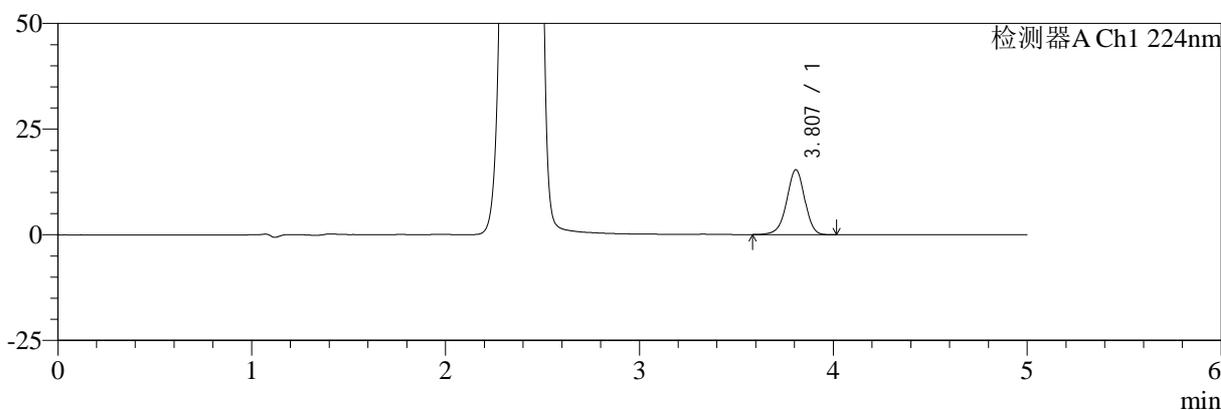
# SMF-4034

## <样品信息>

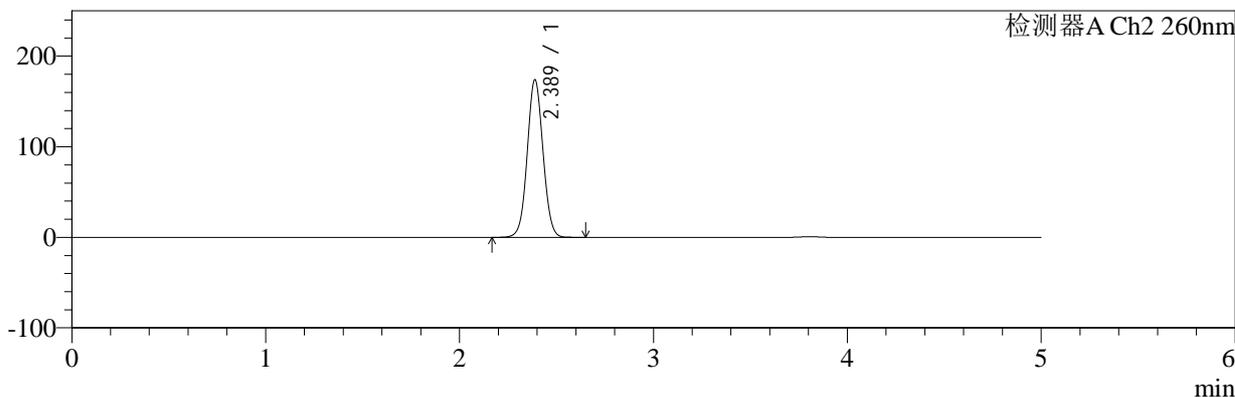
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-842-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体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

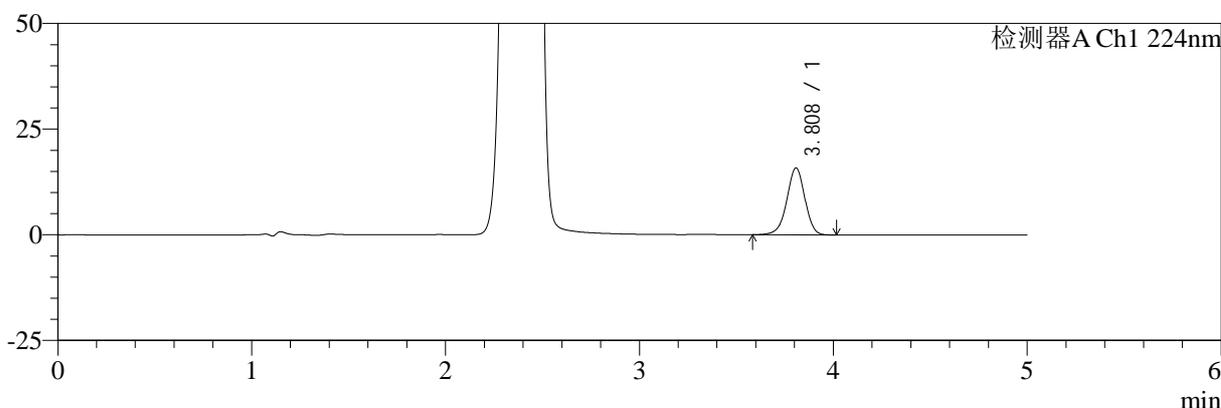
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

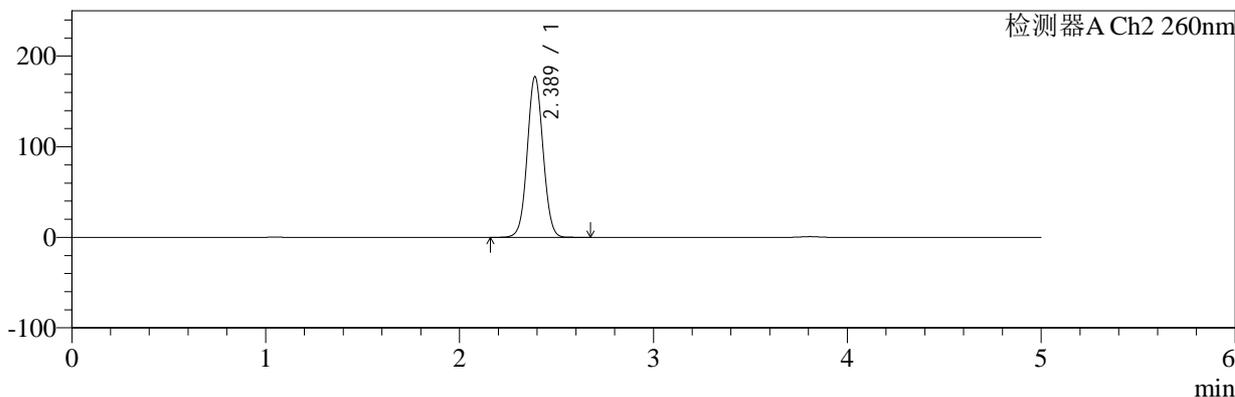
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-843-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体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

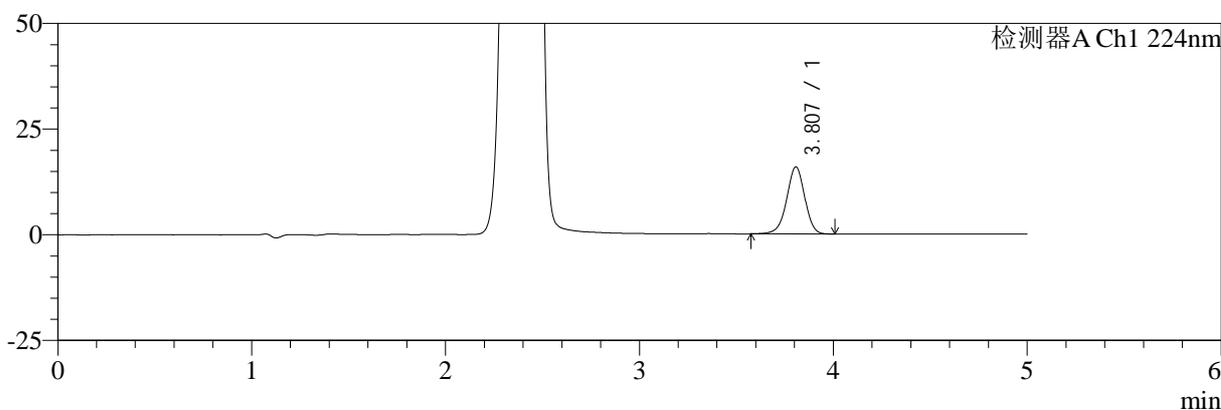
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

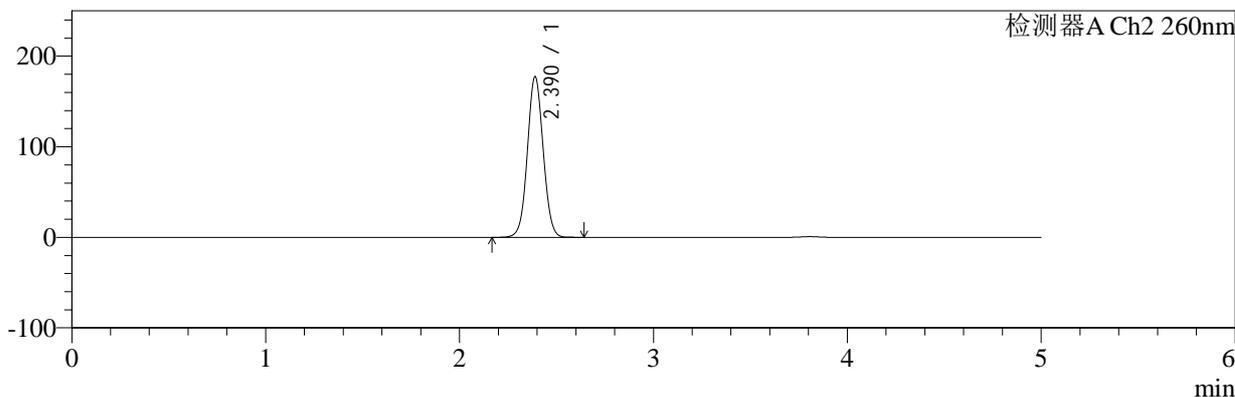
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-844-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



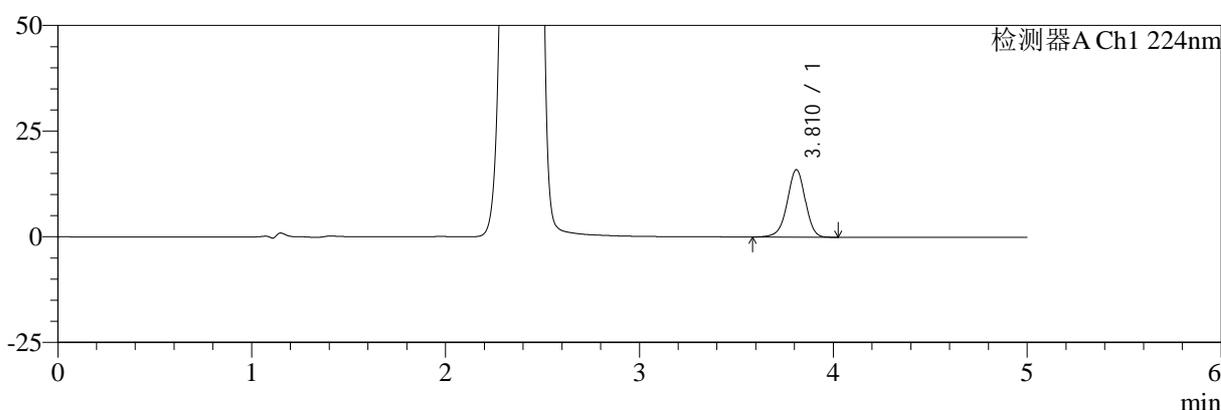
# SMF-4034

## <样品信息>

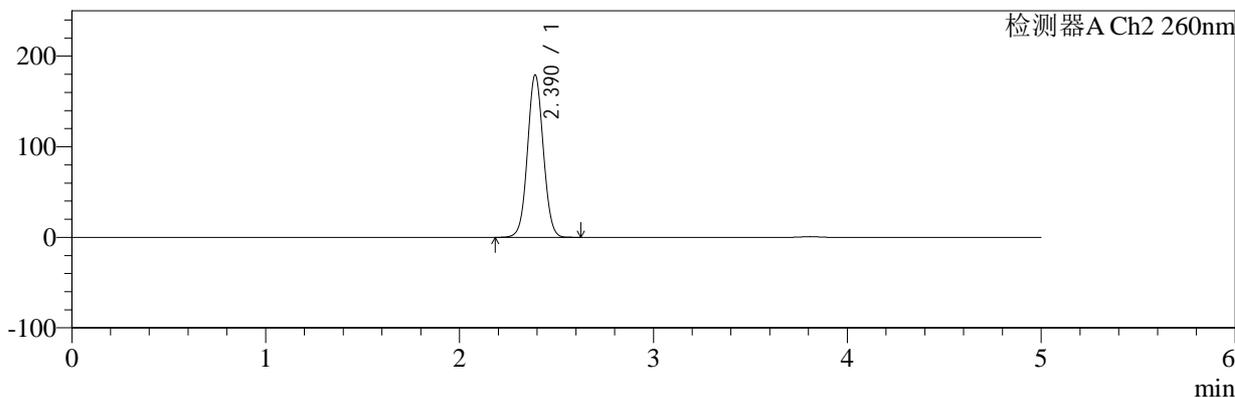
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-845-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35 版本号: 6.115  
 进样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



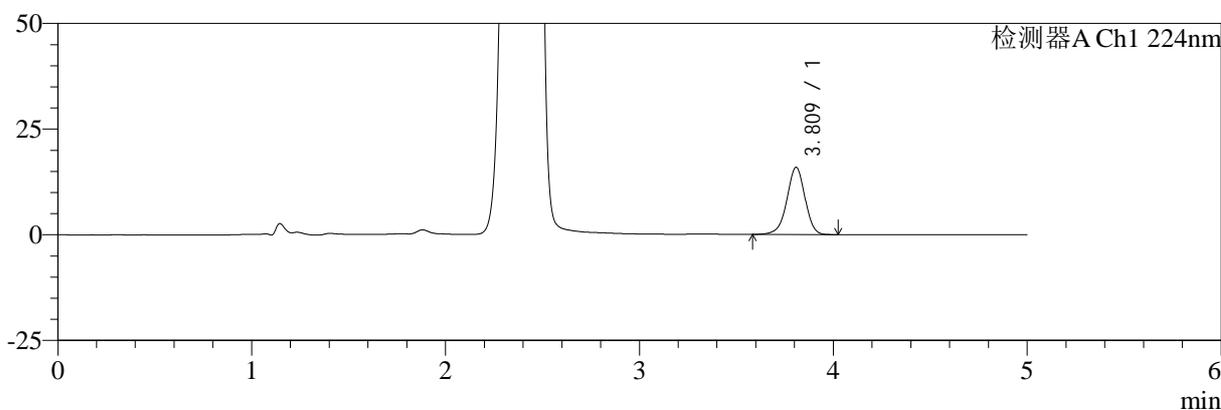
# SMF-4034

## <样品信息>

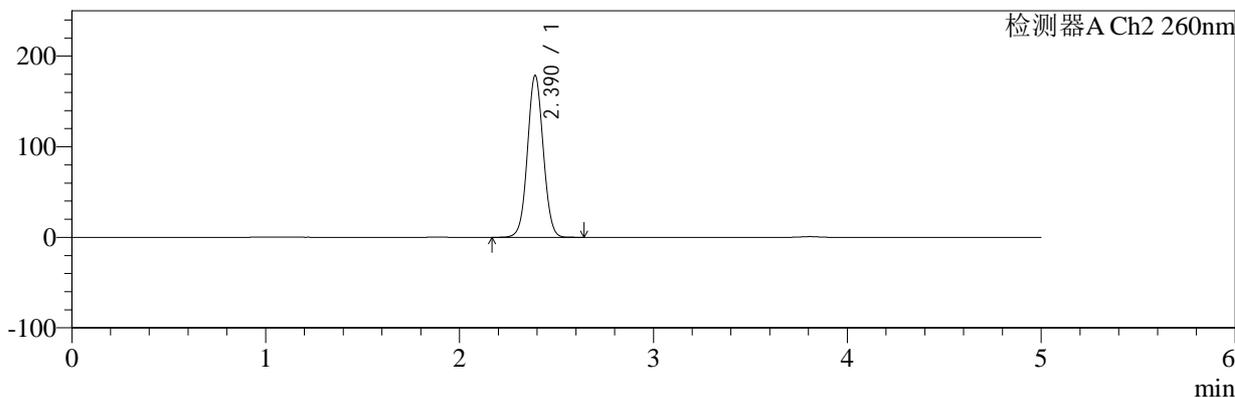
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-846-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

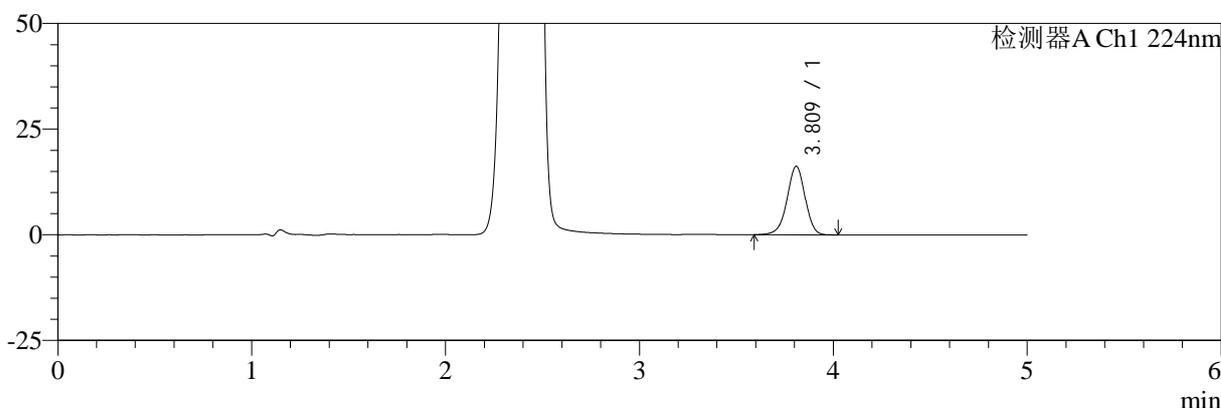
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

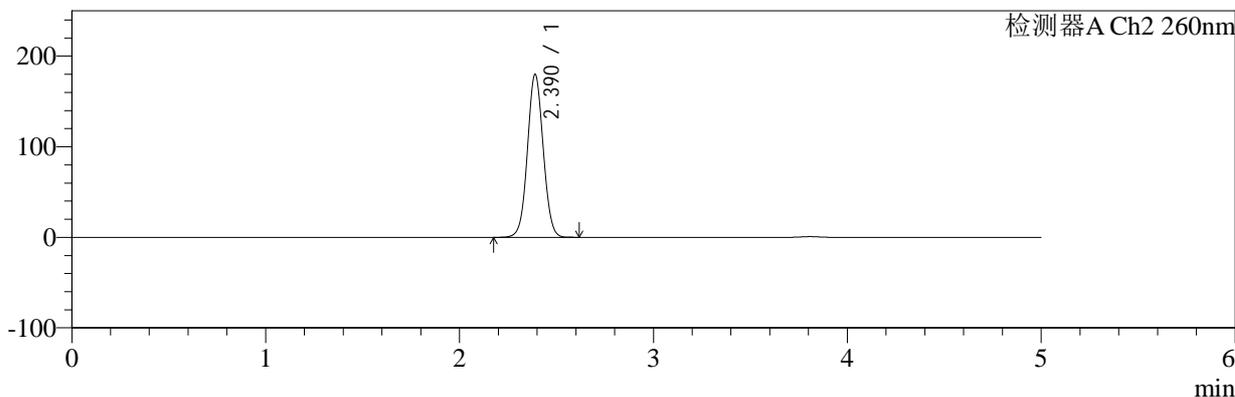
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-847-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

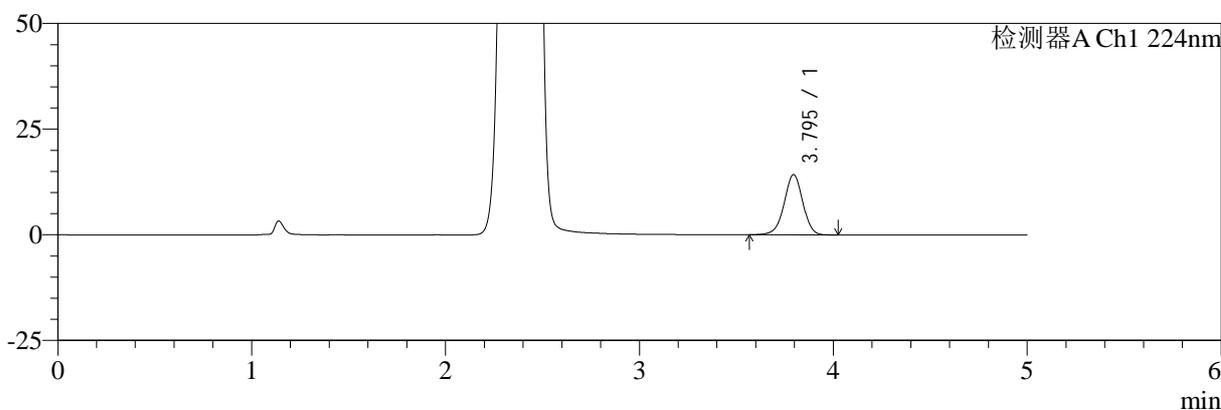
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

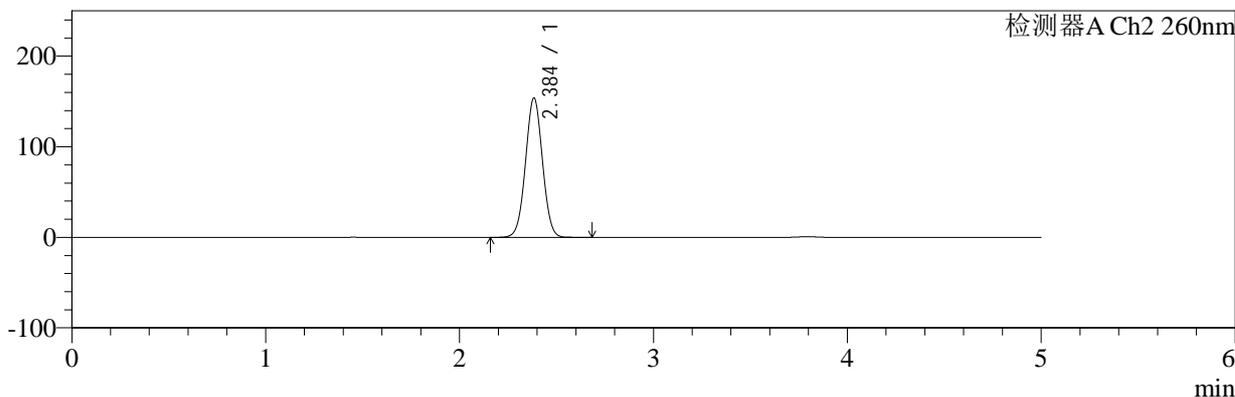
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-848-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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			

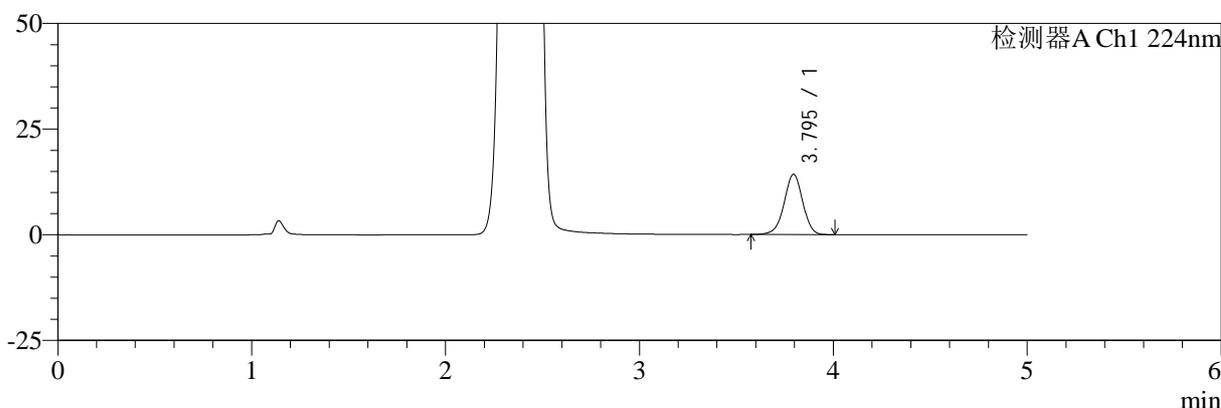
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

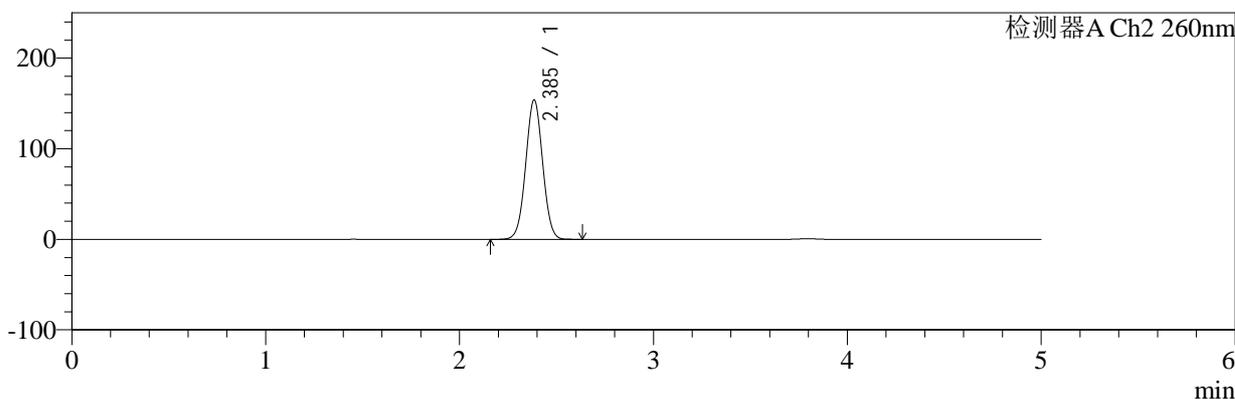
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-849-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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



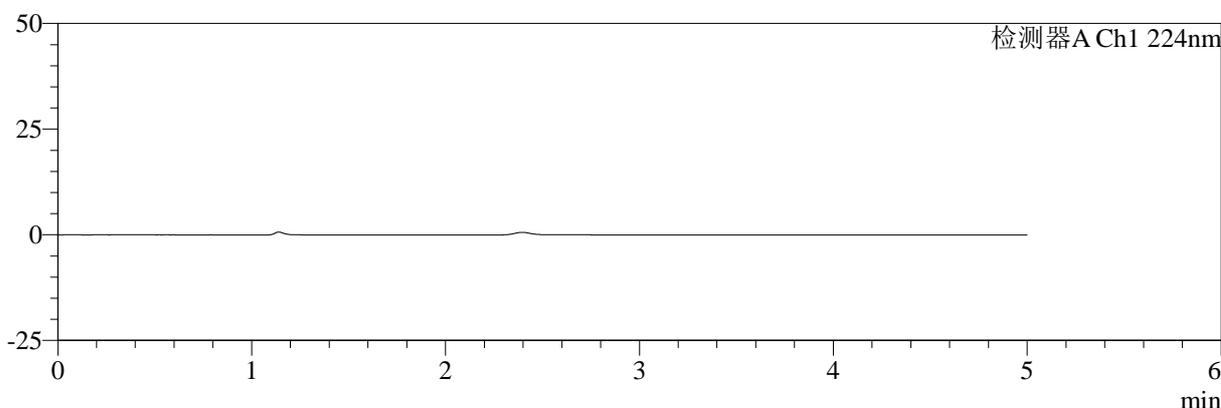
# SMF-4034

## <样品信息>

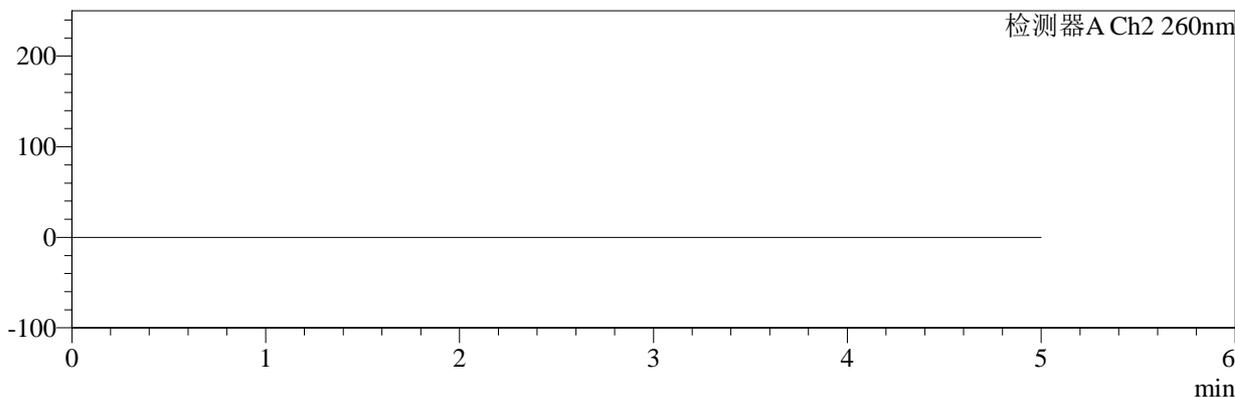
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-850-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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



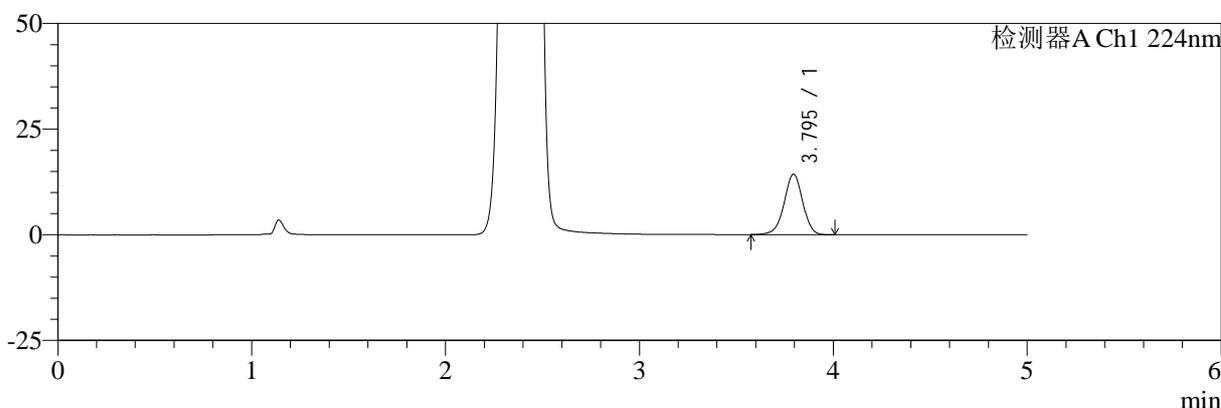
# SMF-4034

## <样品信息>

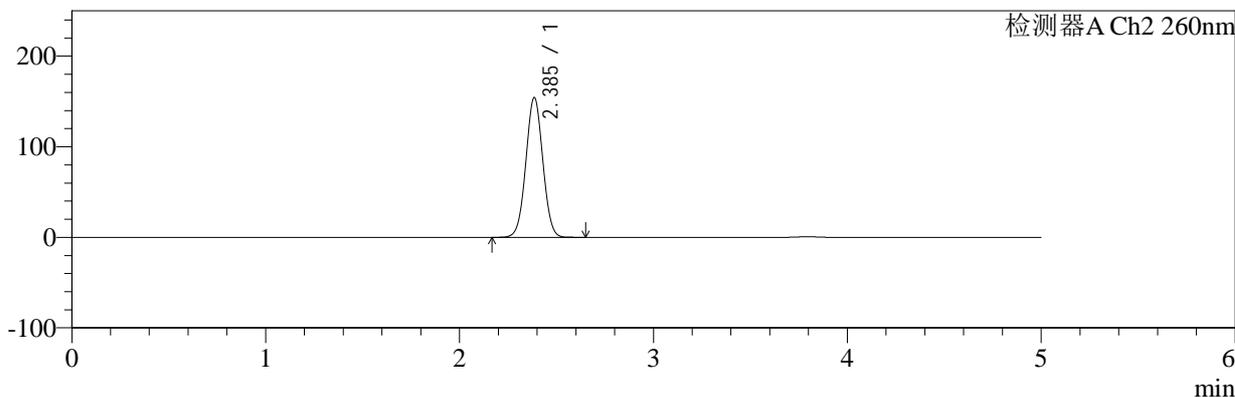
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-851-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

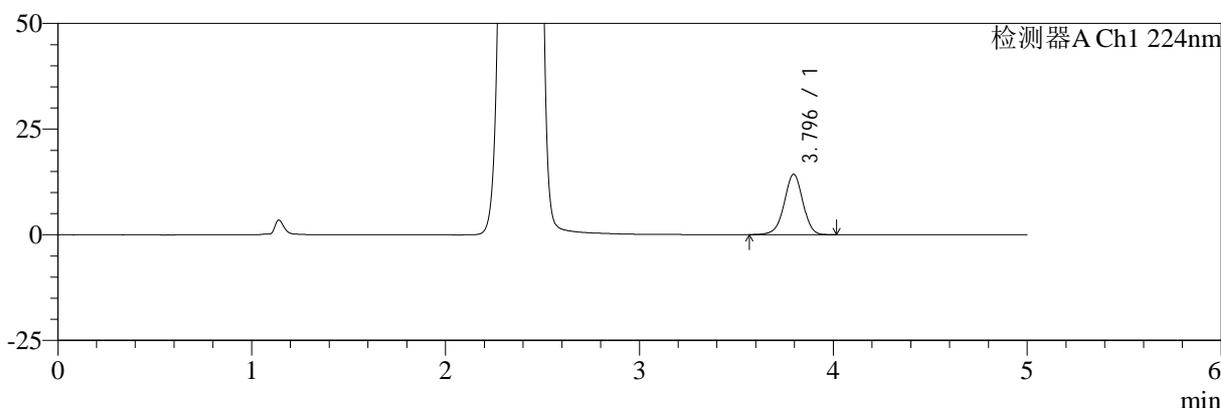
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

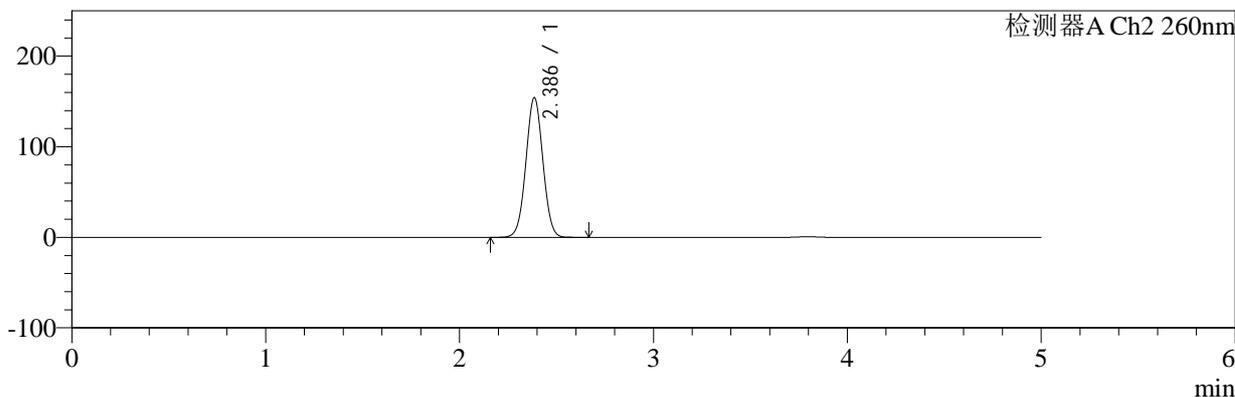
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-852-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



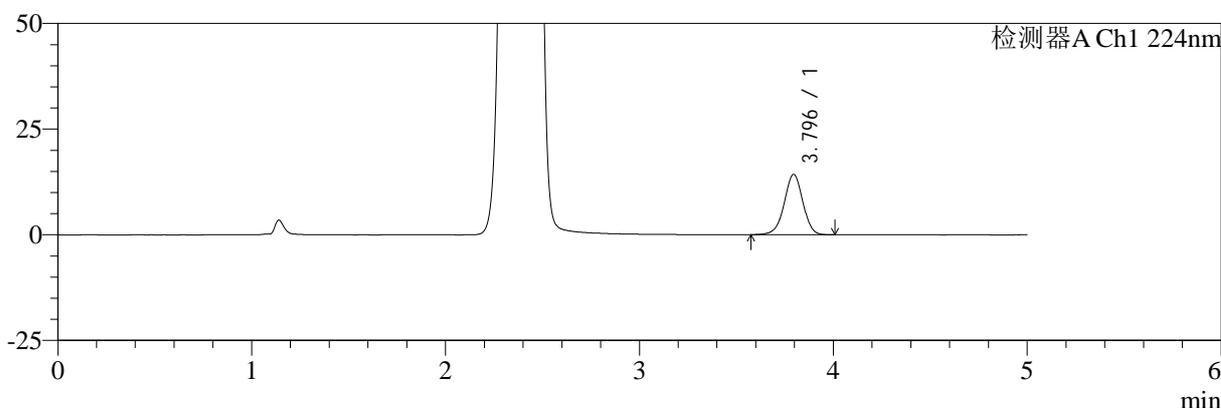
# SMF-4034

## <样品信息>

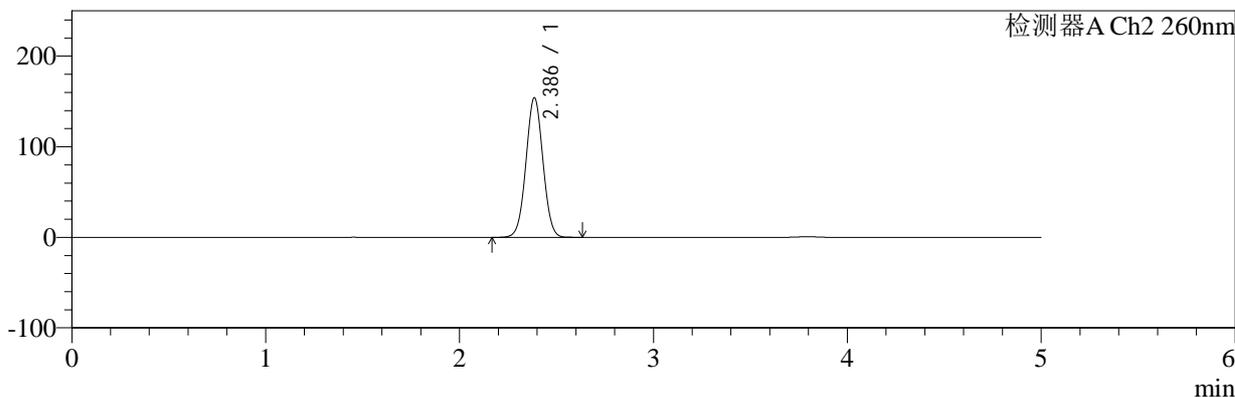
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-853-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

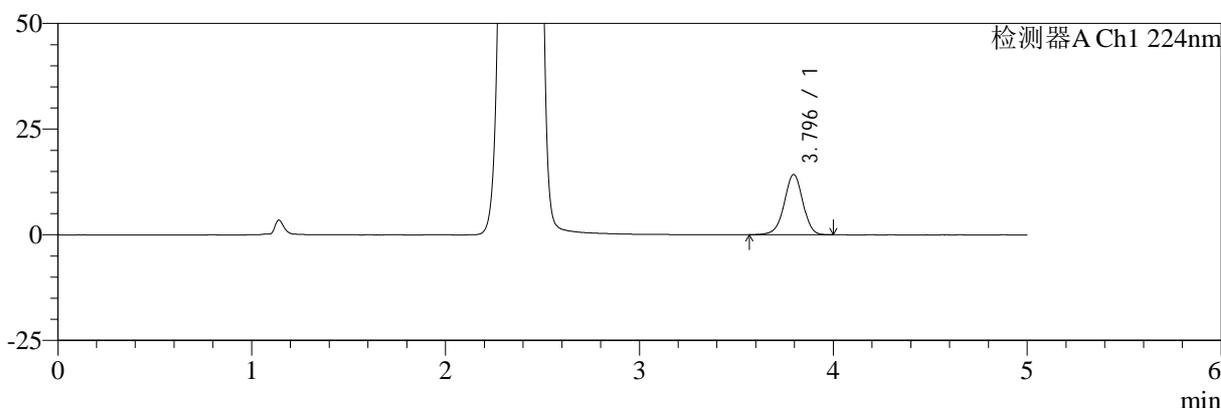
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

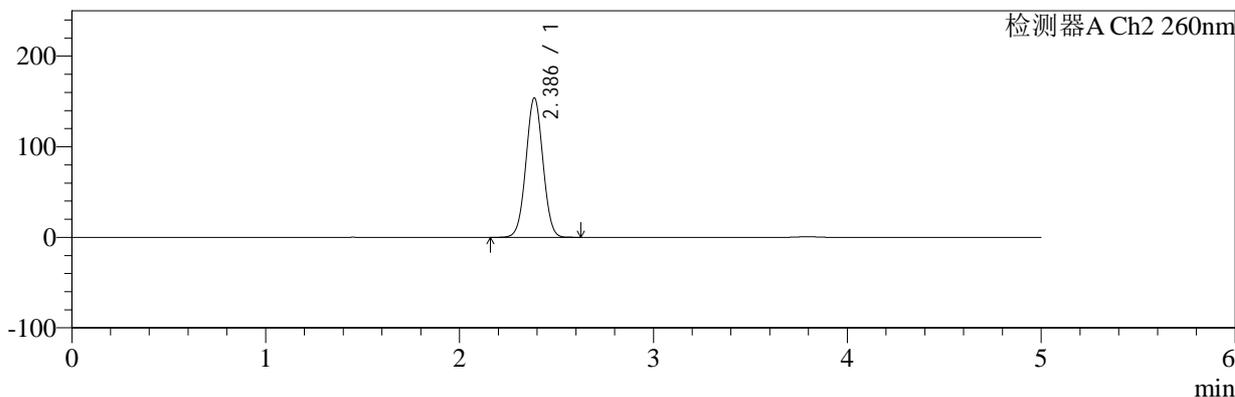
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-854-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

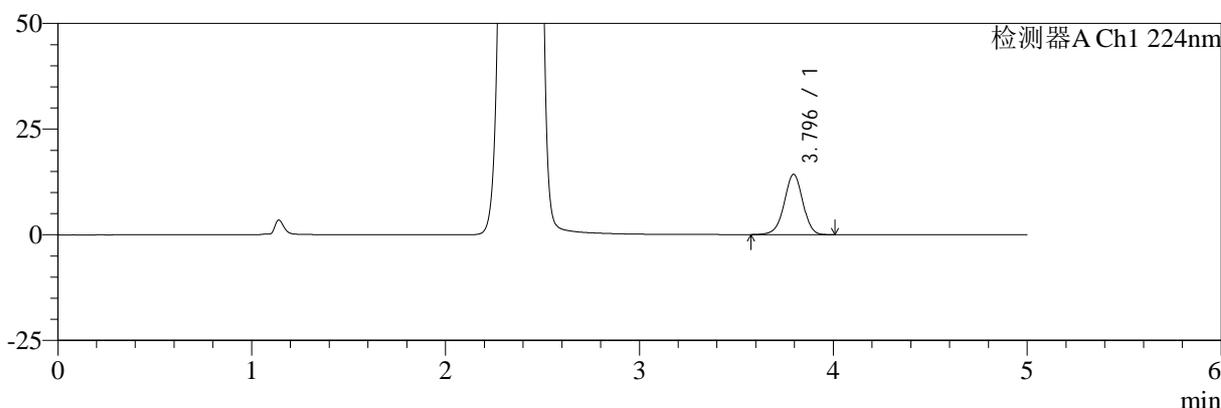
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

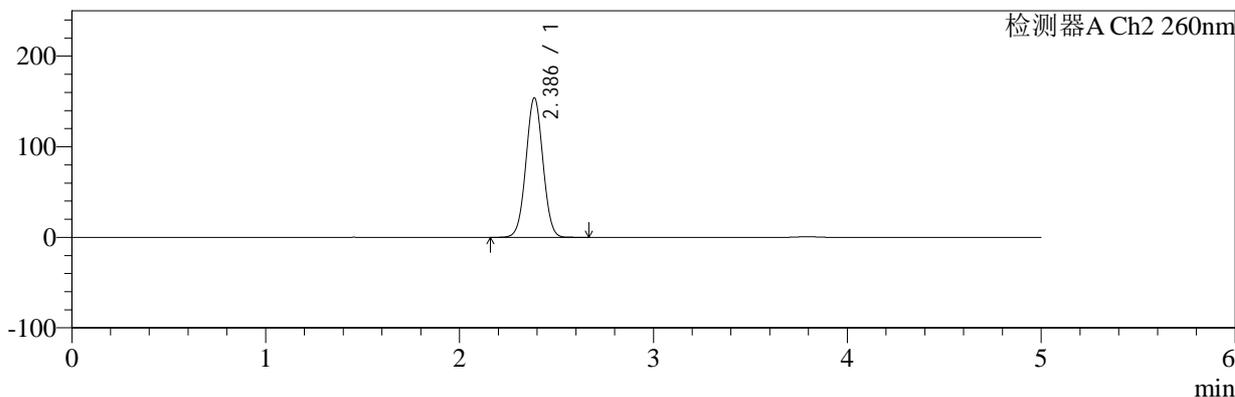
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-855-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



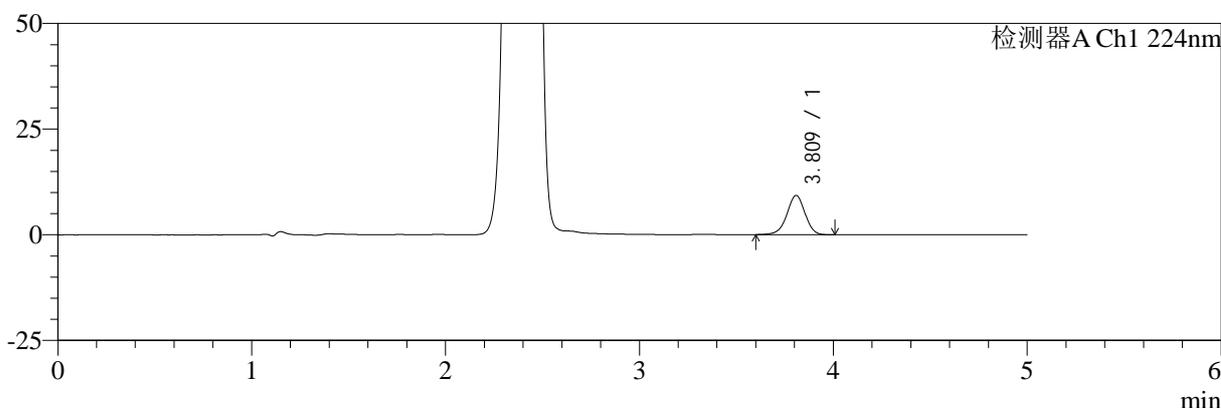
# SMF-4034

## <样品信息>

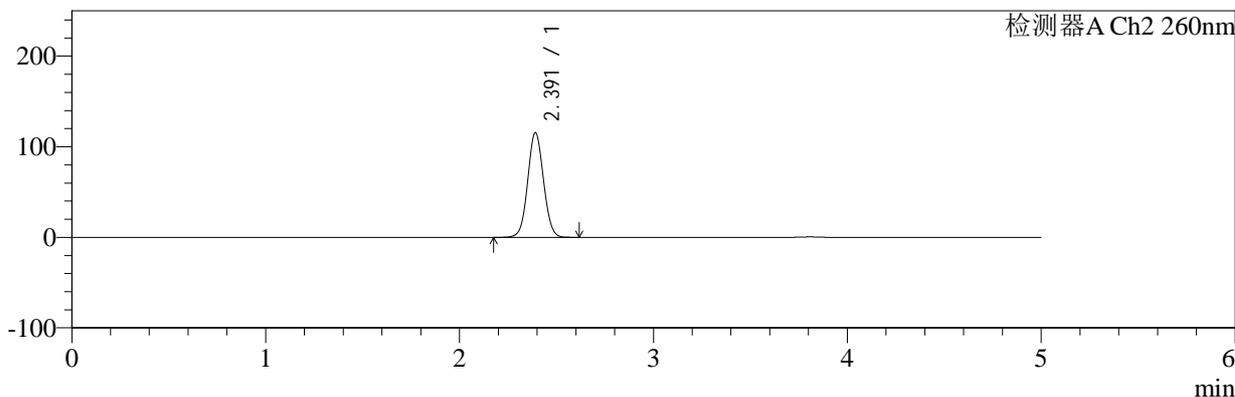
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-856-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 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			

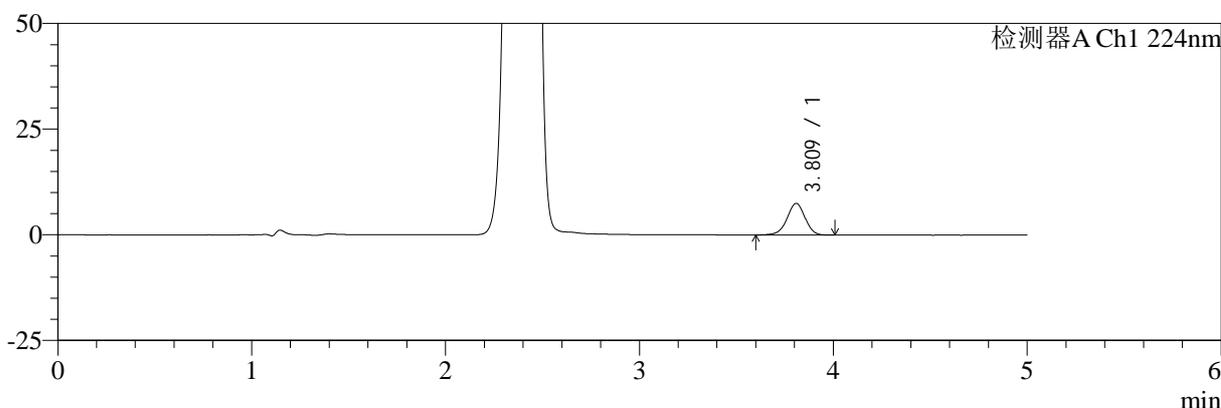
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

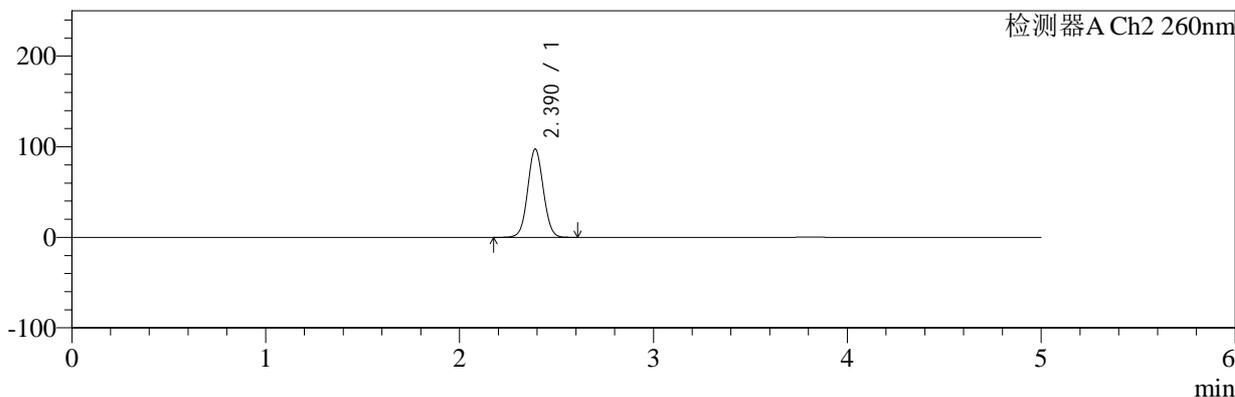
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-857-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

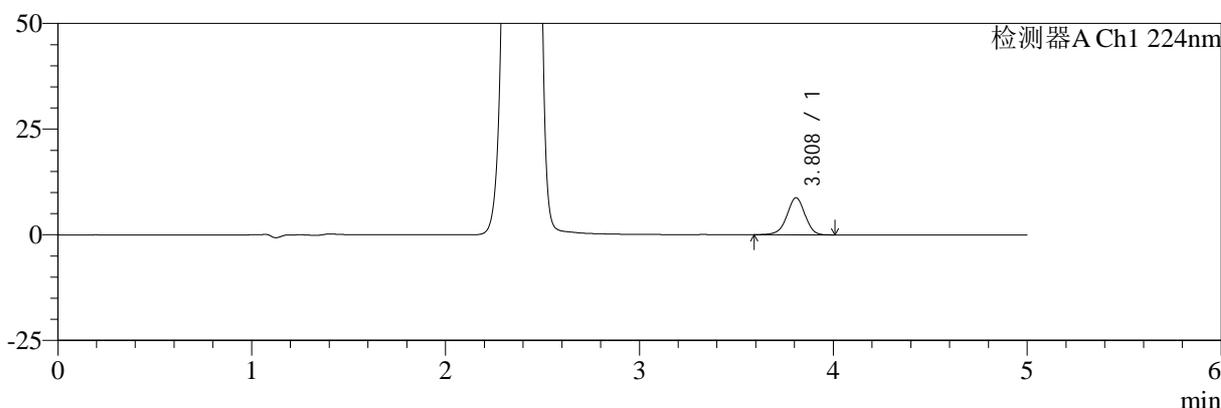
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

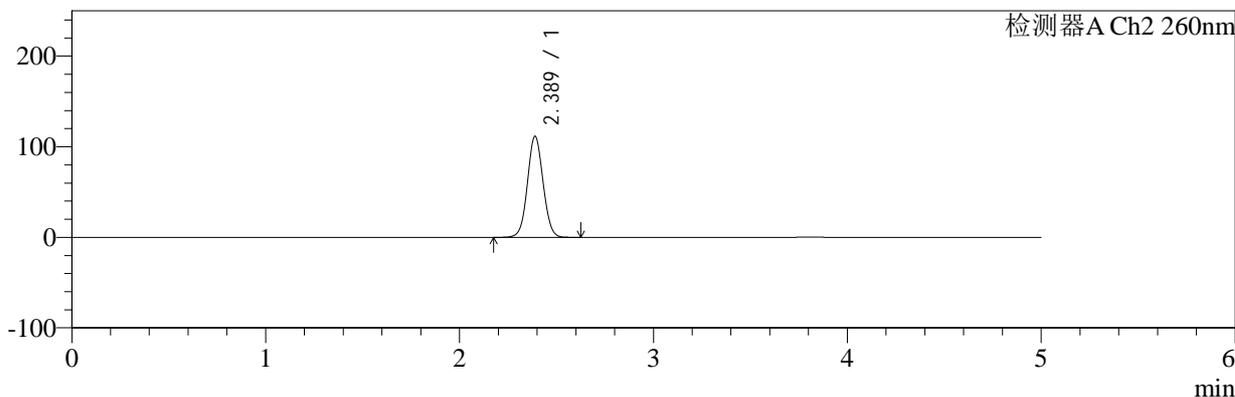
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-858-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 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			

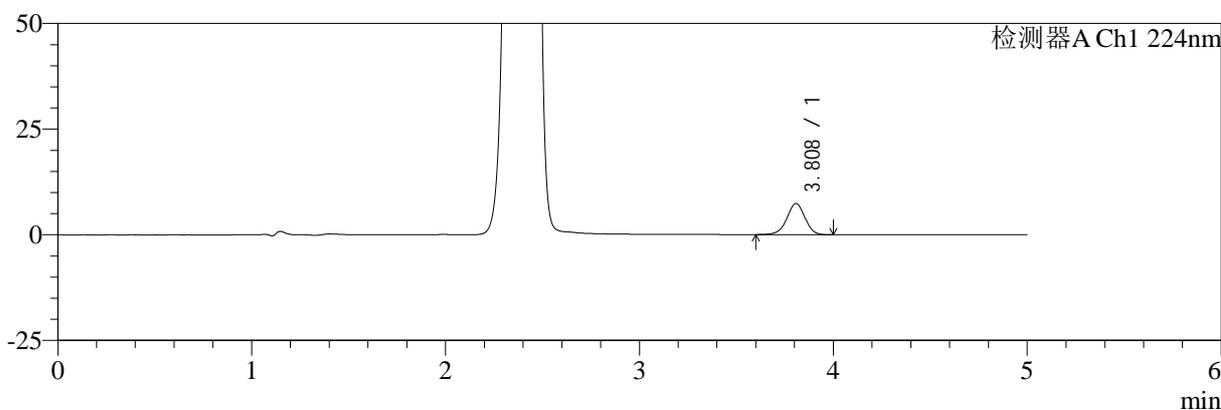
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

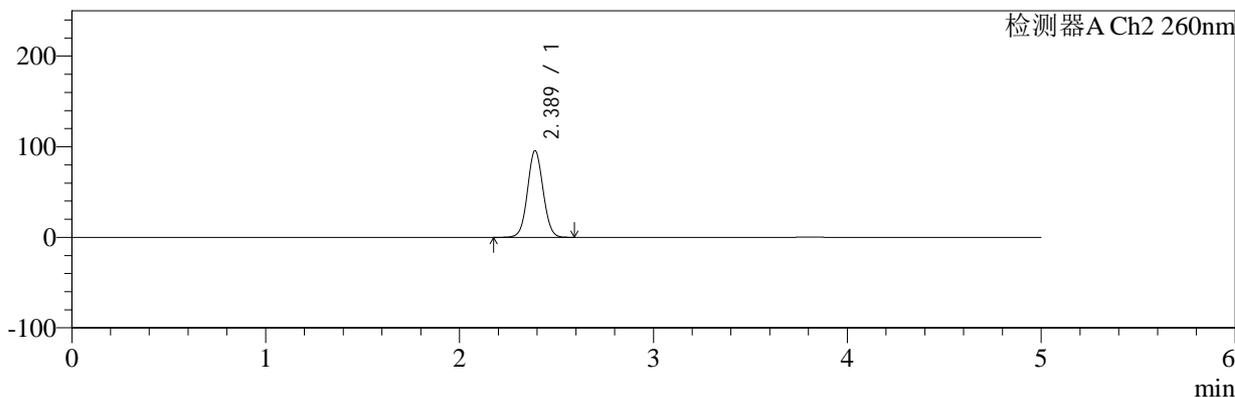
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-859-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 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			

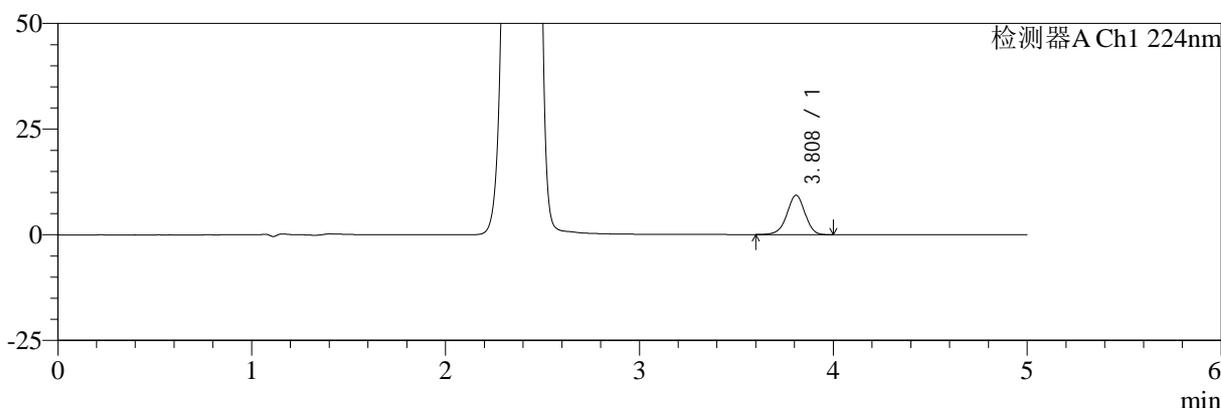
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

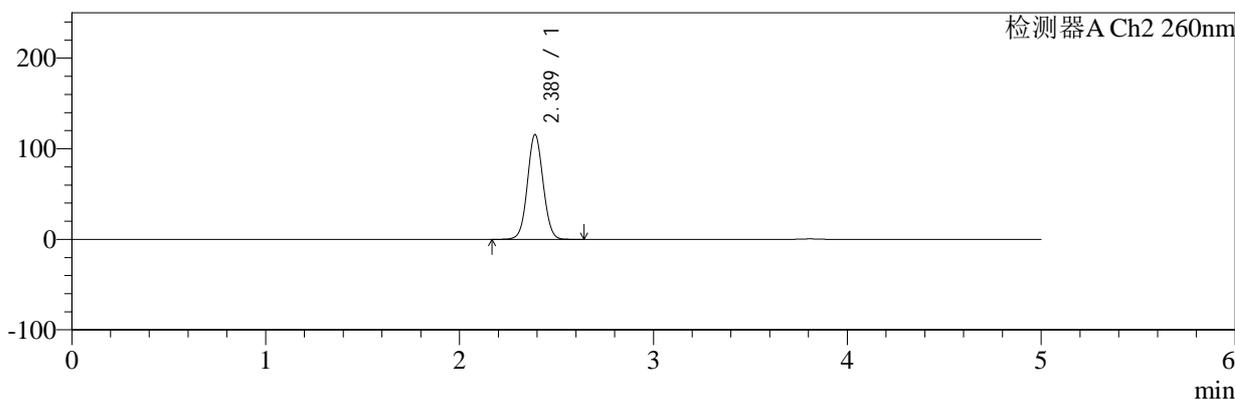
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-860-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 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



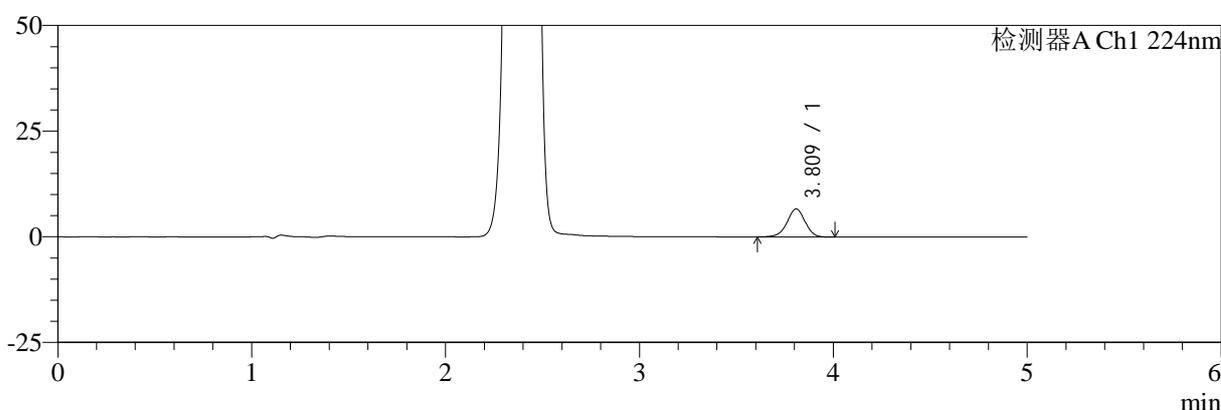
# SMF-4034

## <样品信息>

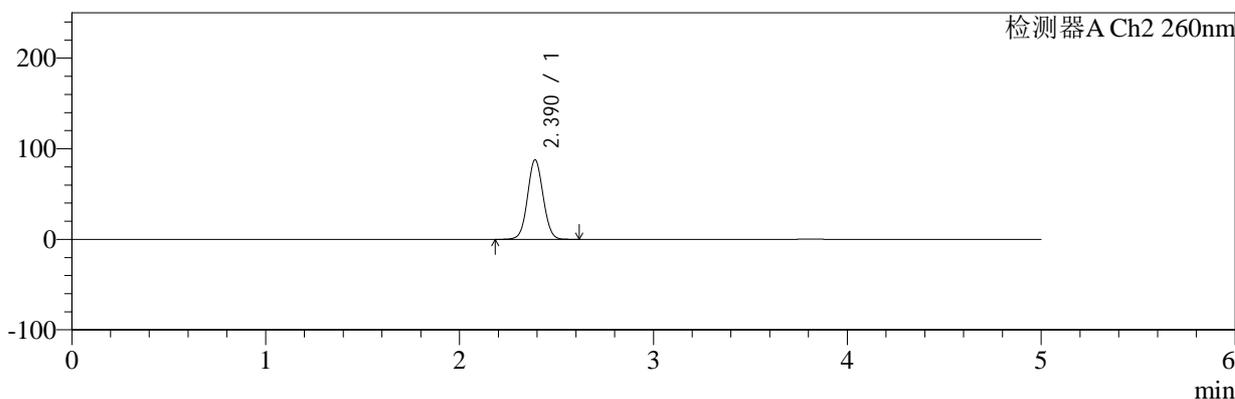
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-861-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 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



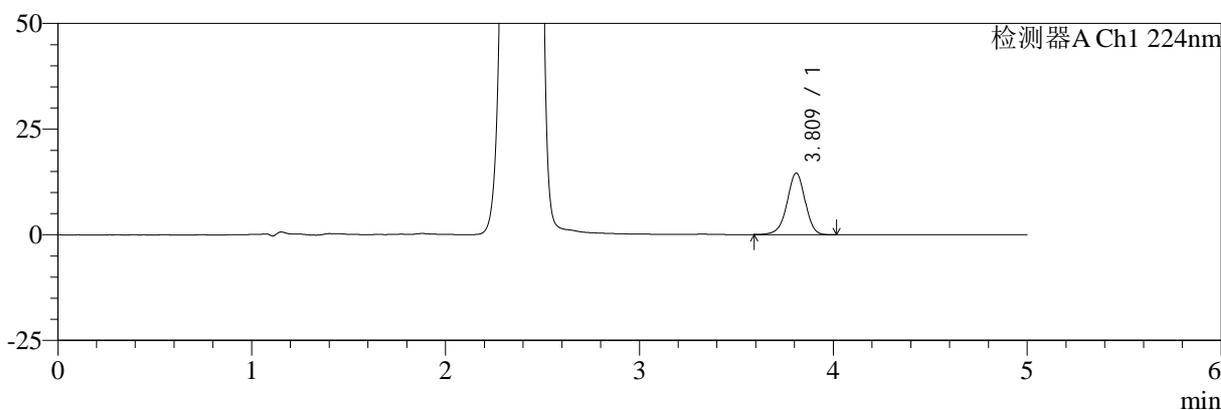
# SMF-4034

## <样品信息>

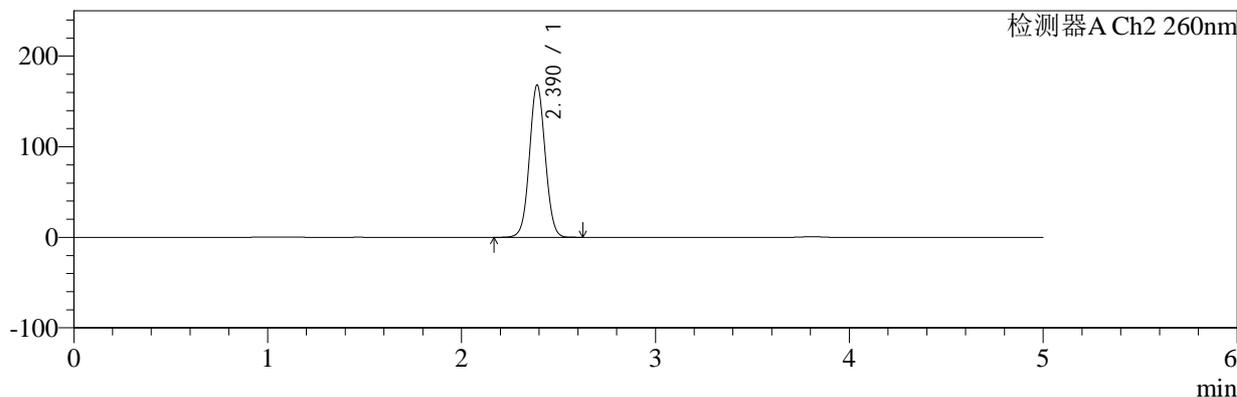
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-862-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 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			

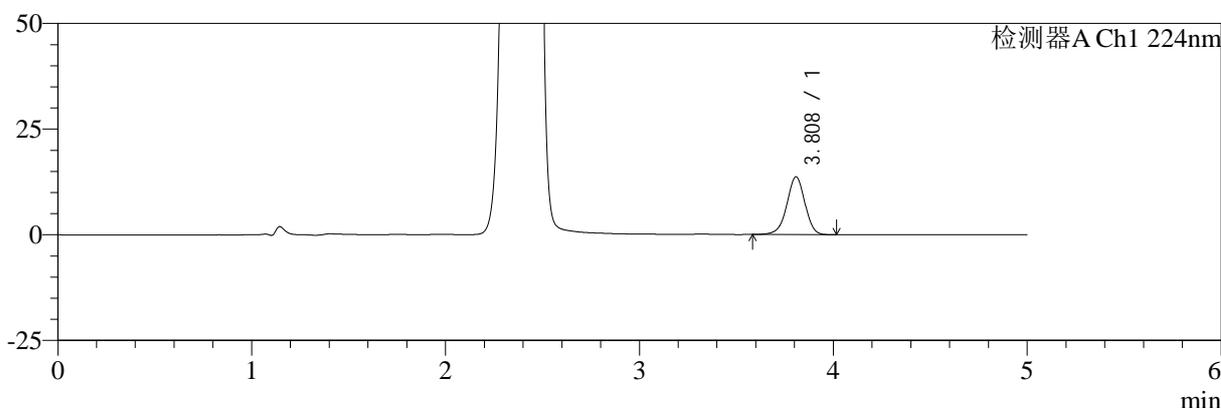
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

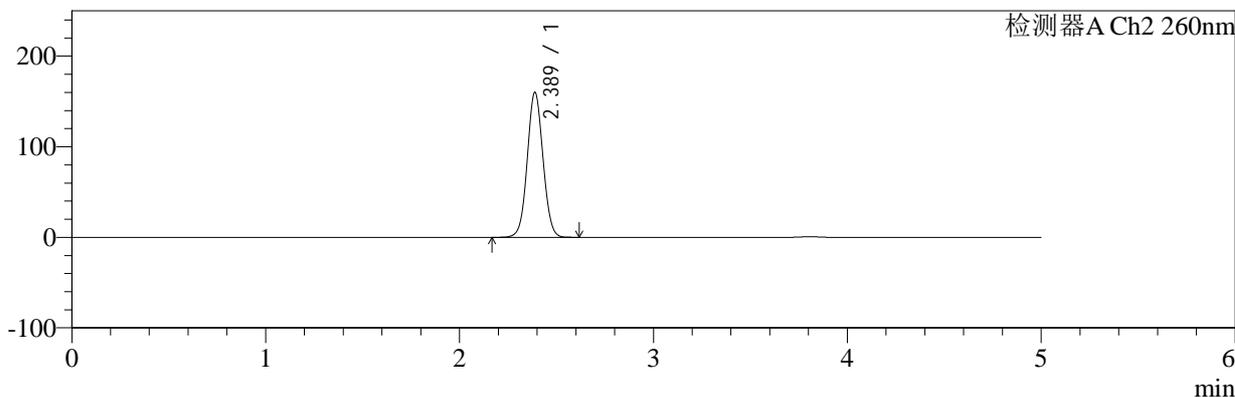
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-863-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 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



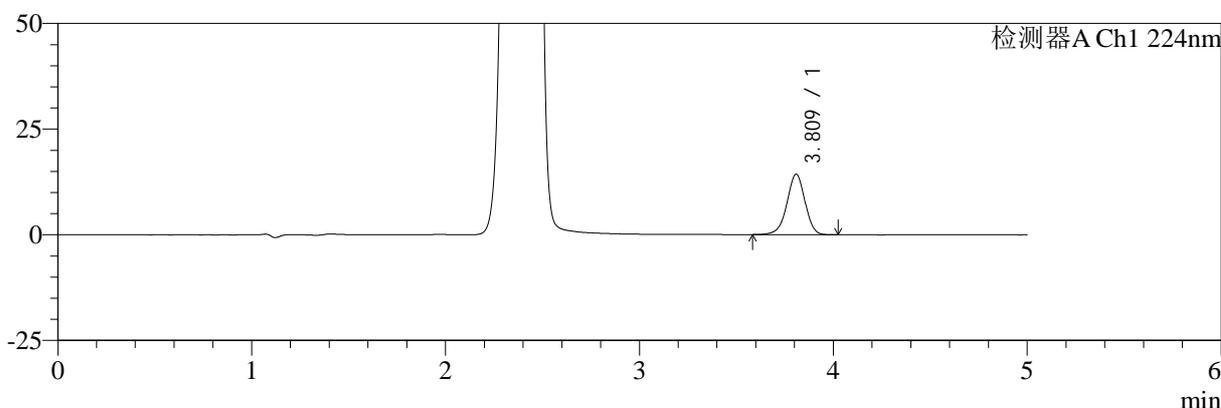
# SMF-4034

## <样品信息>

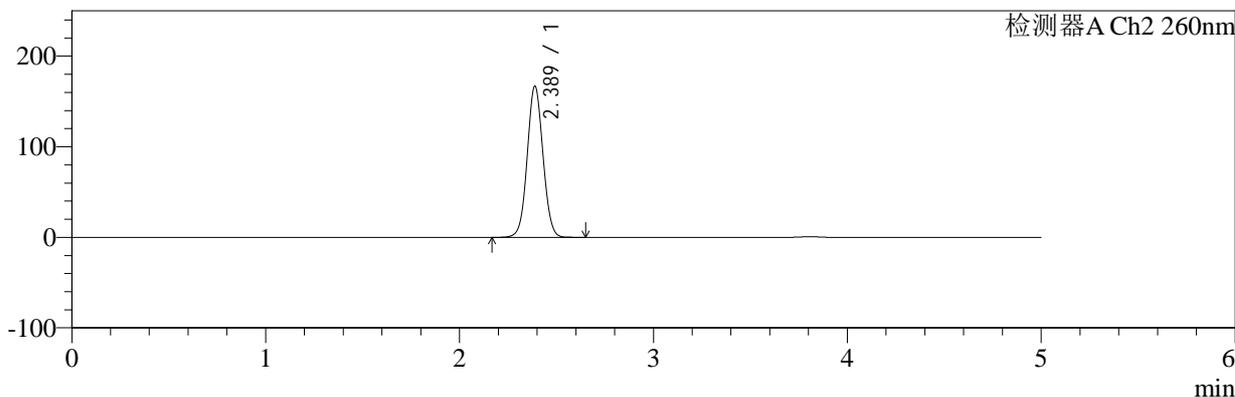
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-864-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 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



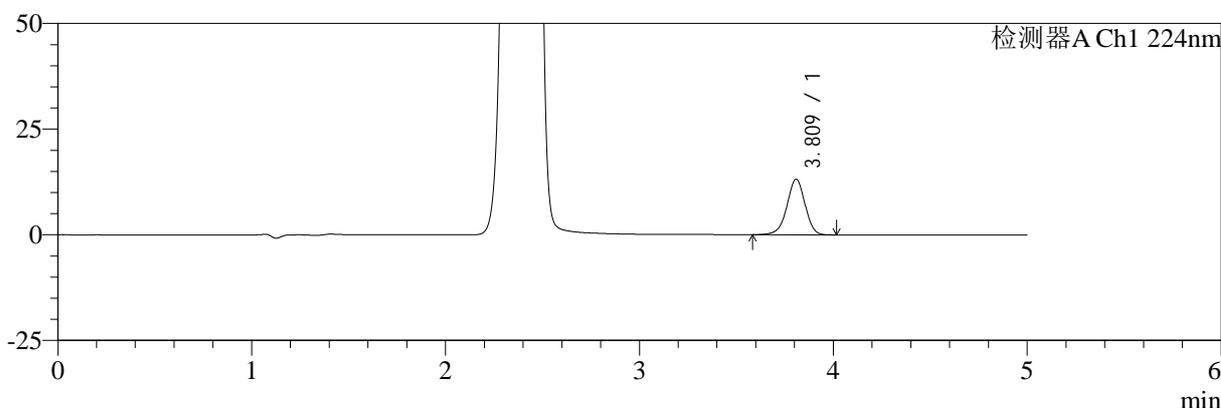
# SMF-4034

## <样品信息>

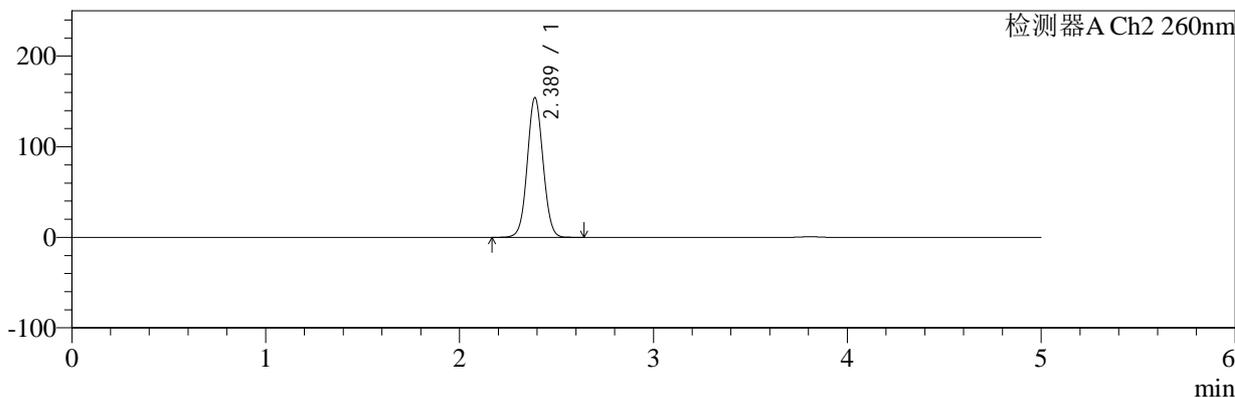
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-865-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 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



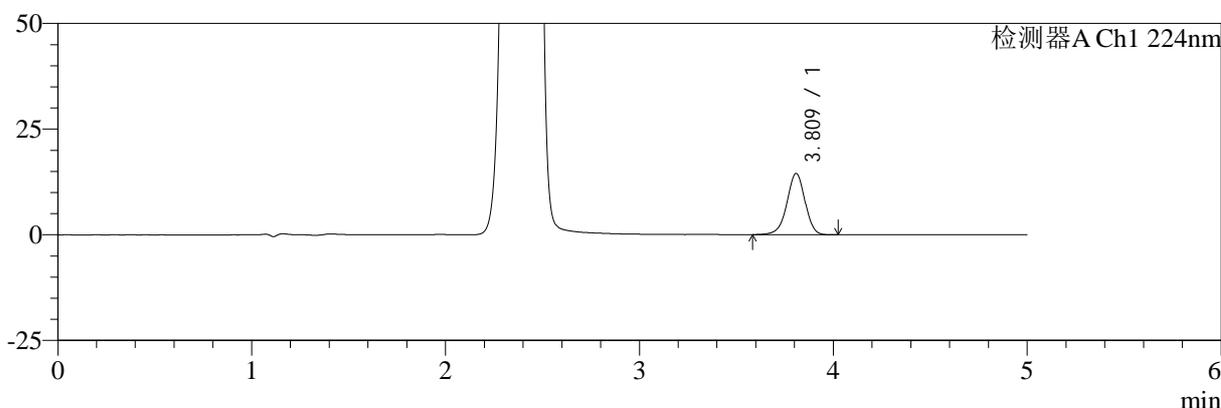
# SMF-4034

## <样品信息>

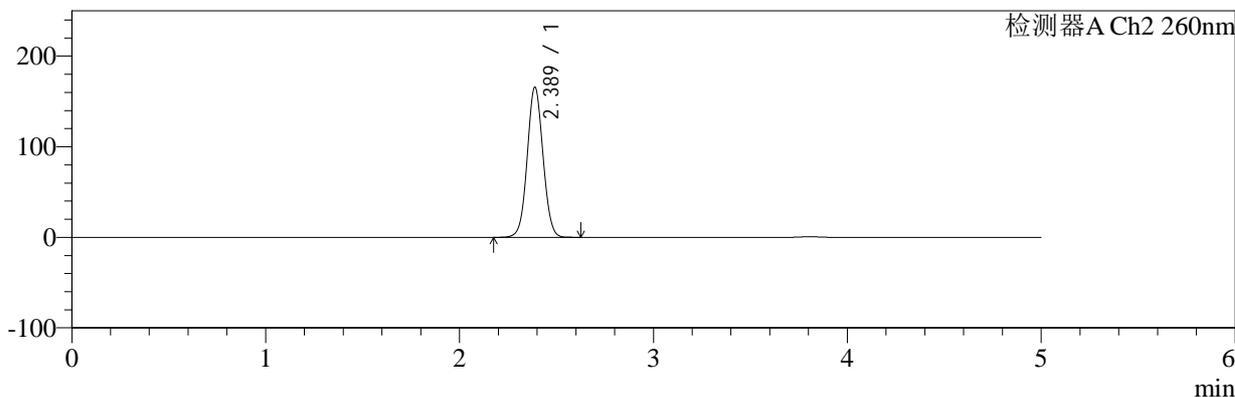
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-866-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 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			

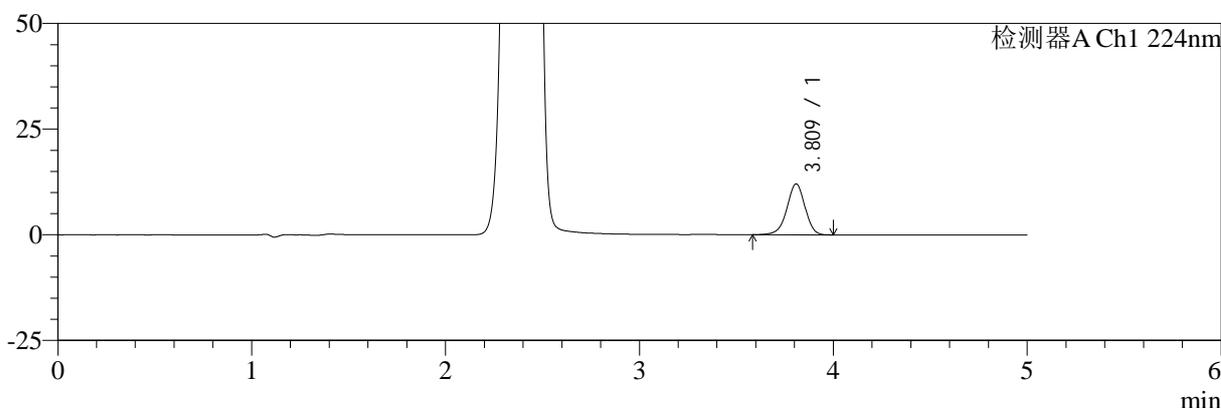
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

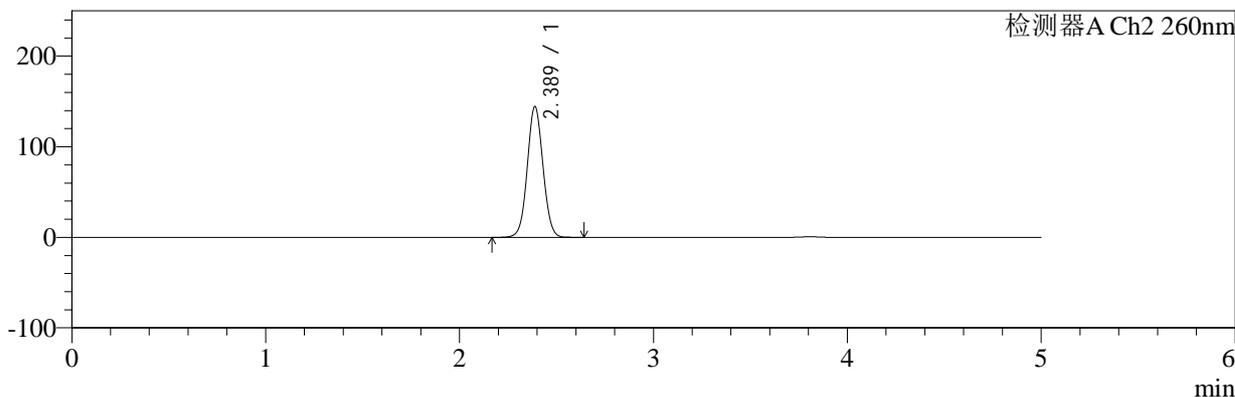
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-867-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

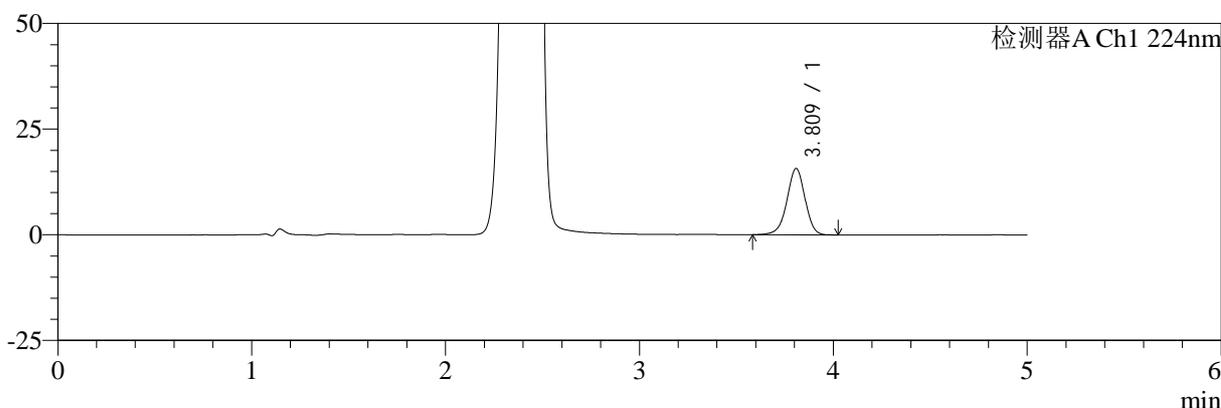
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

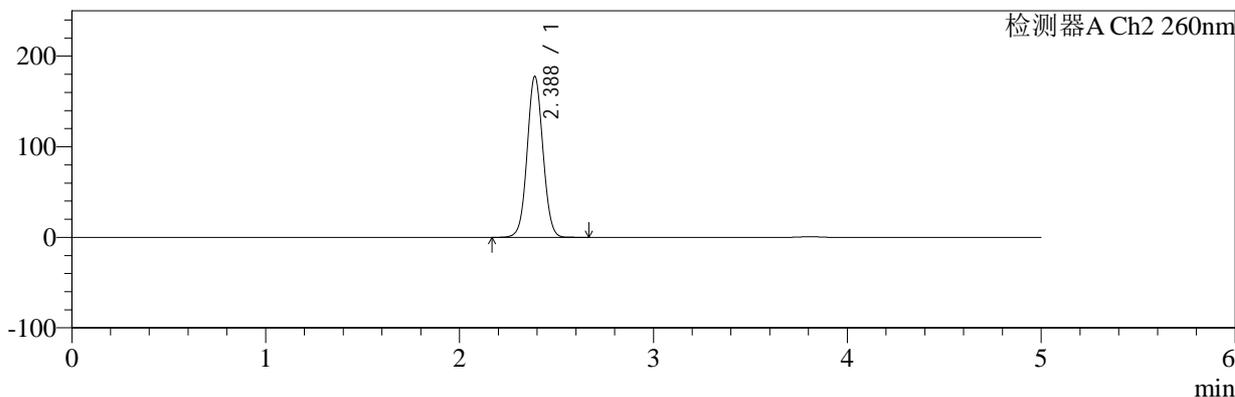
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-868-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 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			

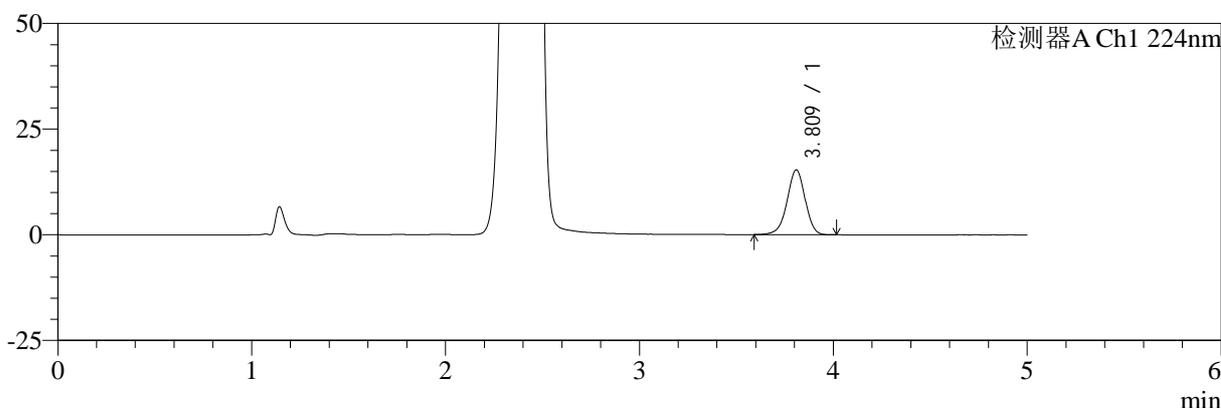
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

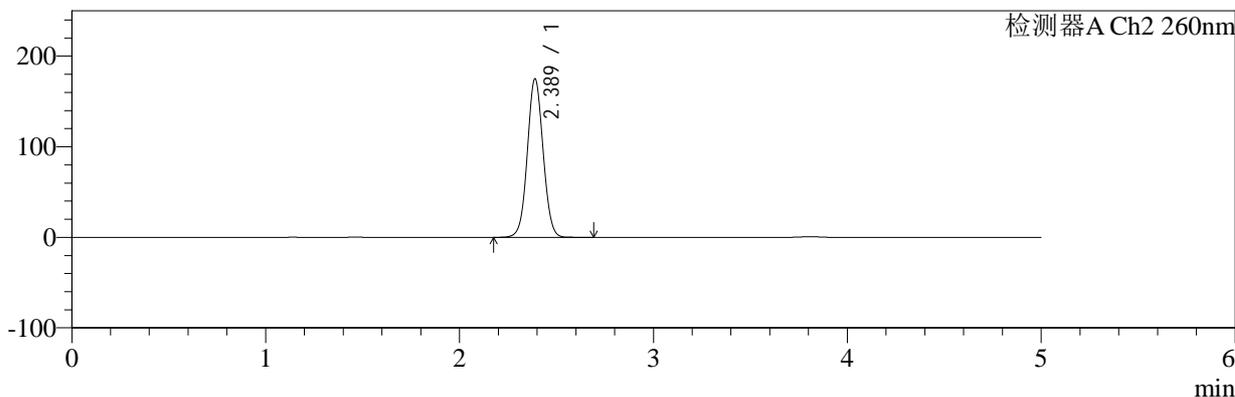
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-869-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 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			

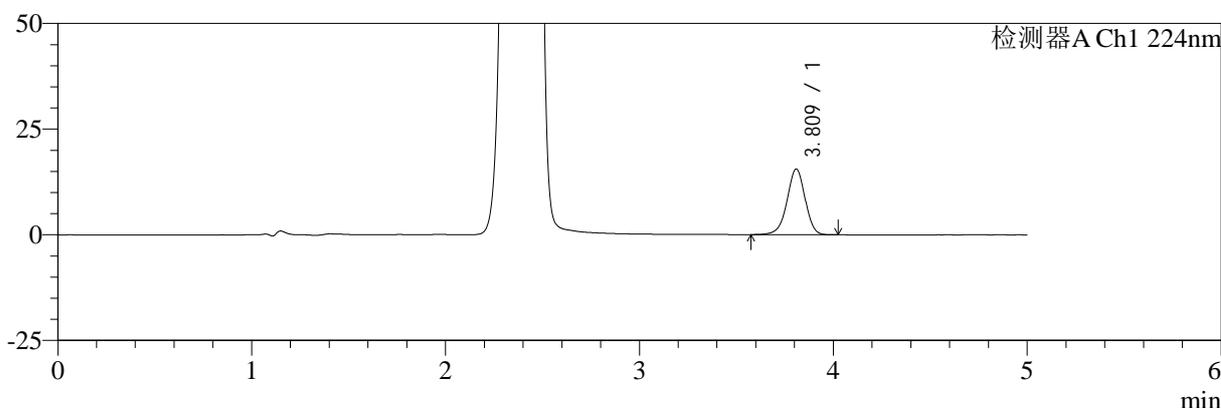
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

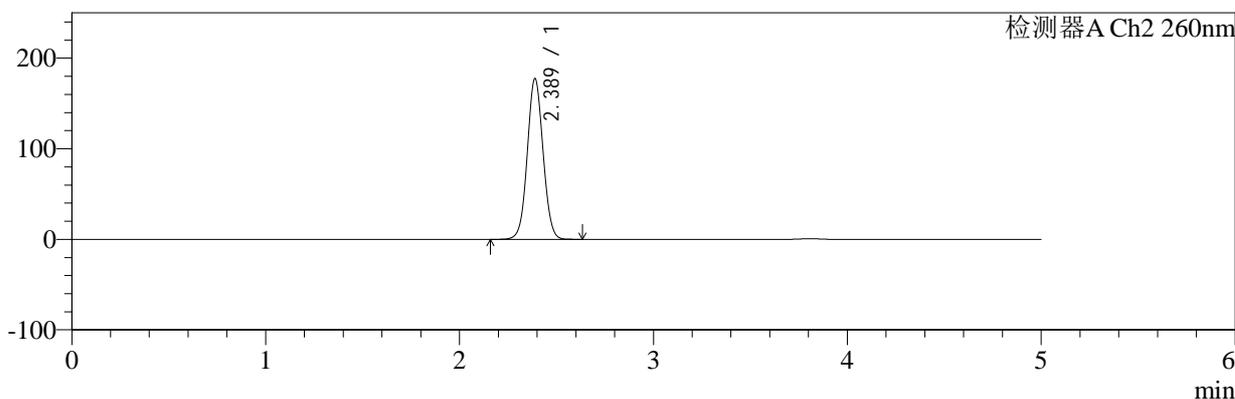
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-870-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 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



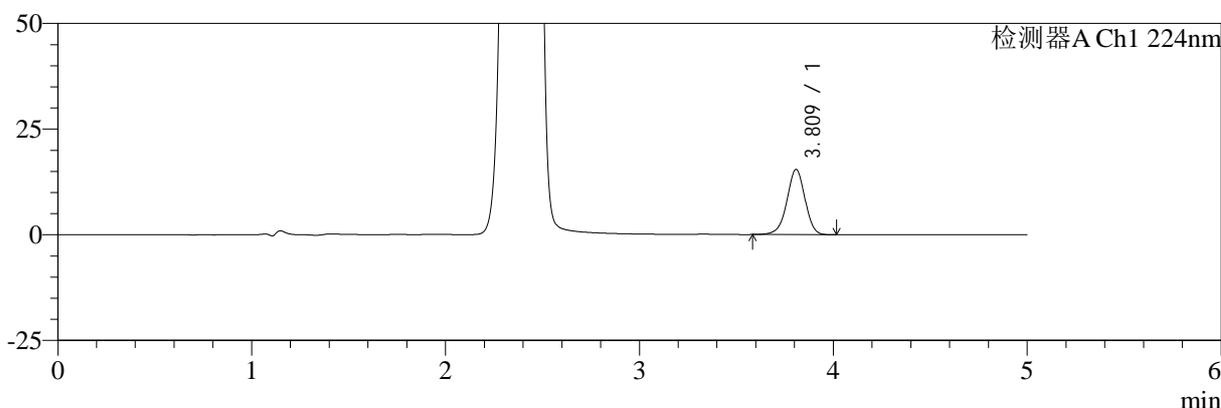
# SMF-4034

## <样品信息>

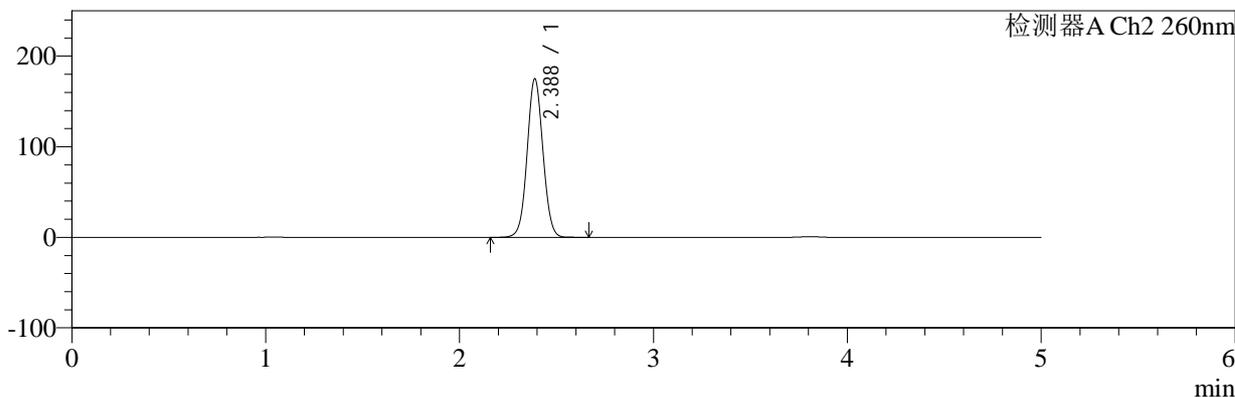
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-871-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 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



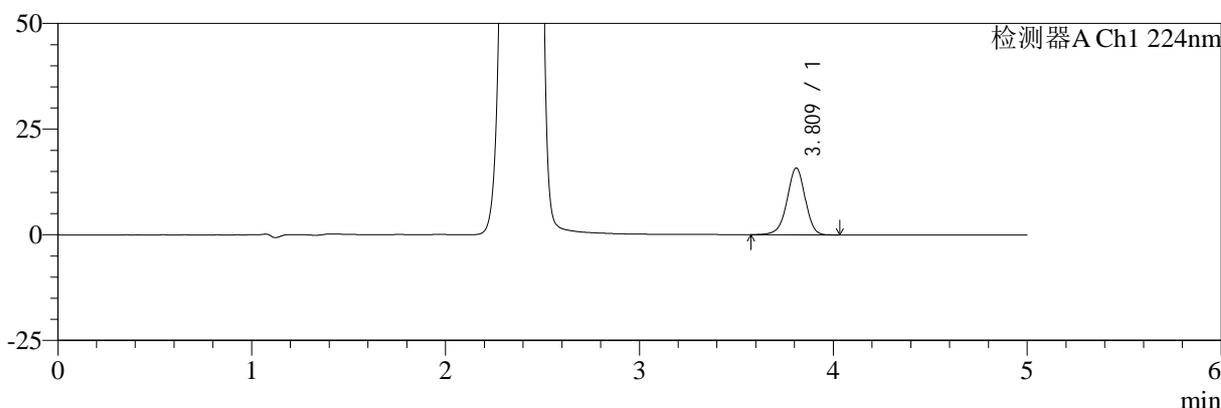
# SMF-4034

## <样品信息>

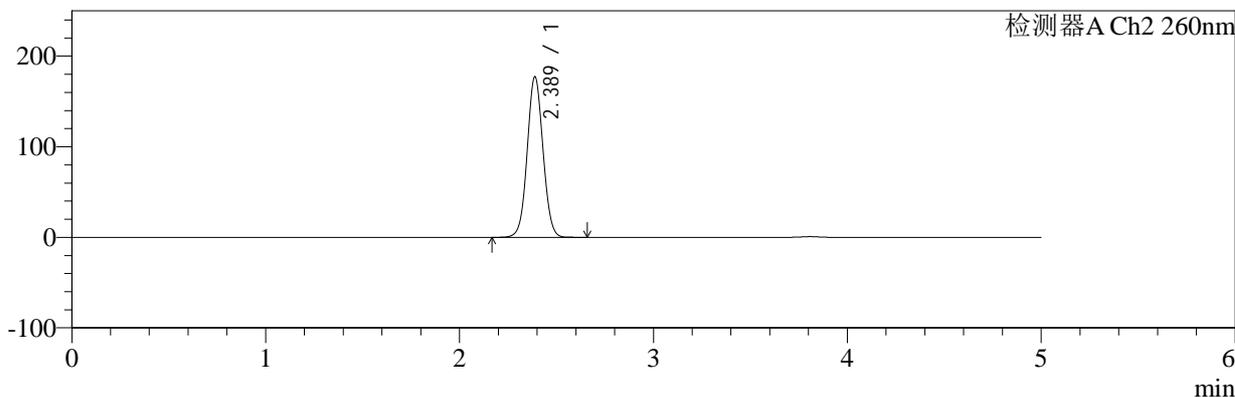
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-872-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 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			

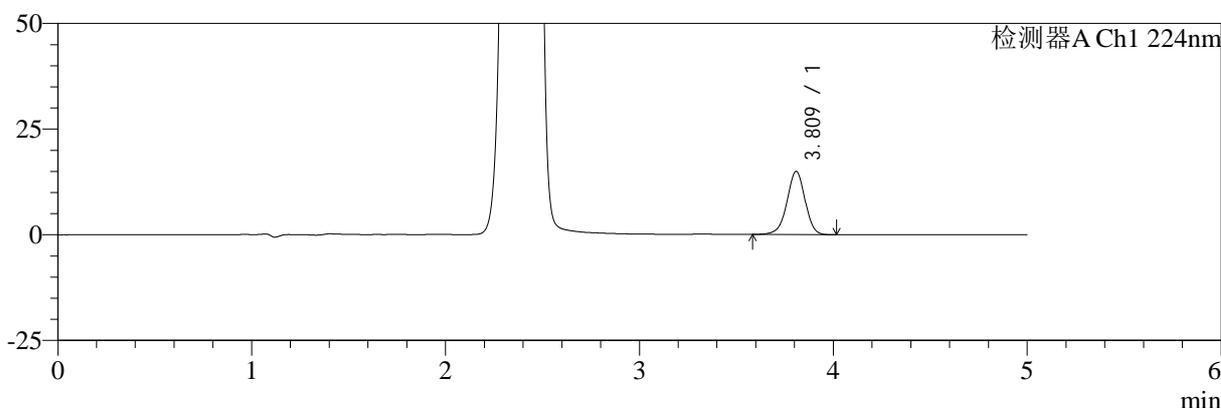
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

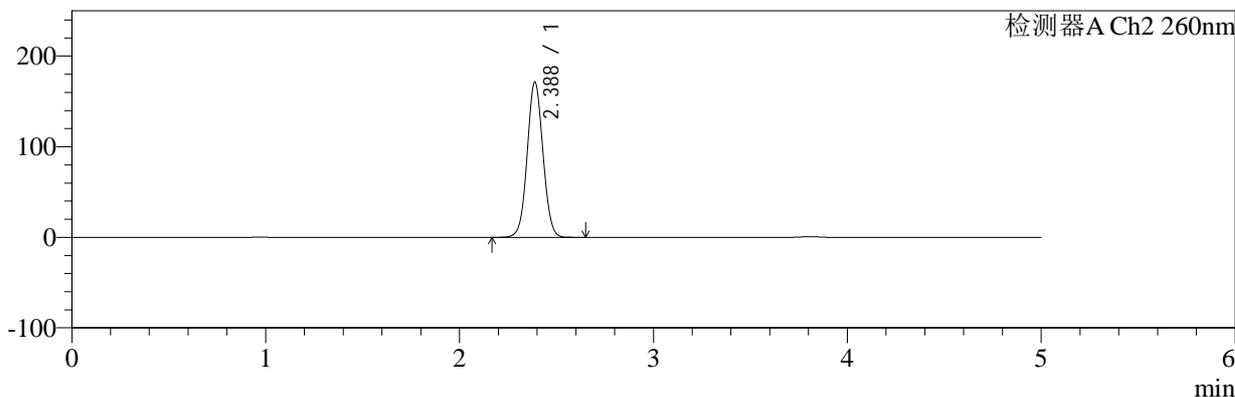
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-873-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



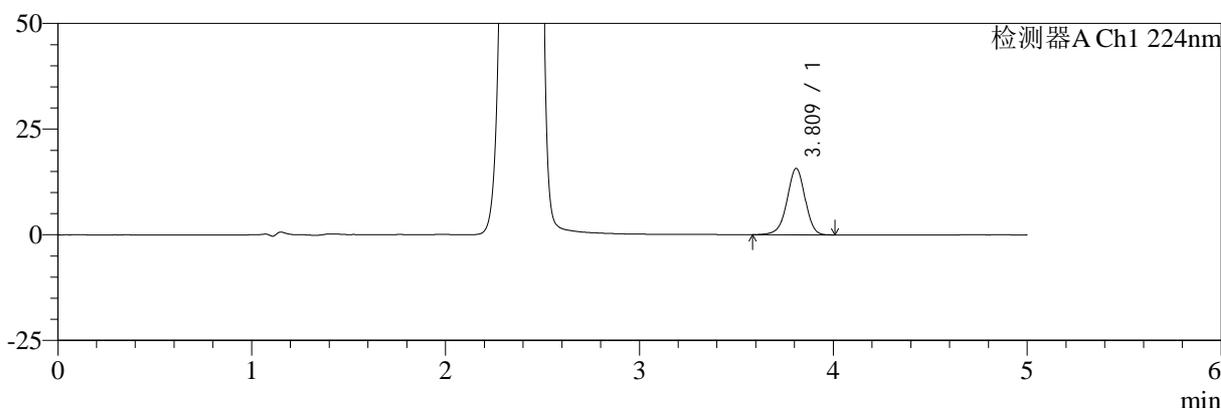
# SMF-4034

## <样品信息>

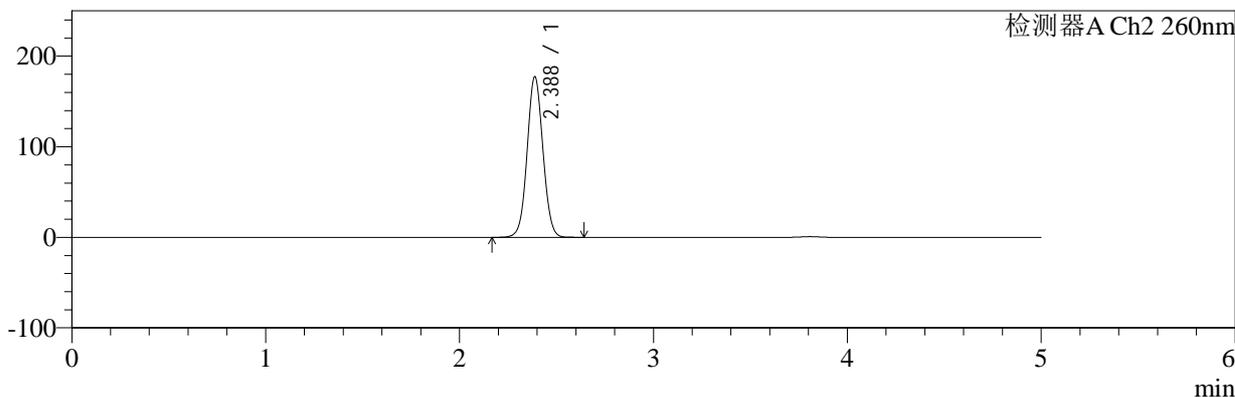
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-874-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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			

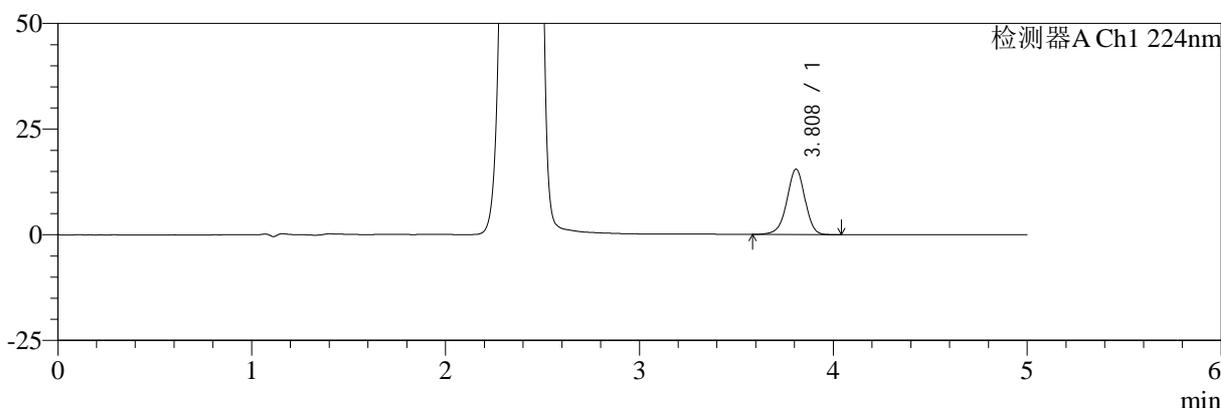
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

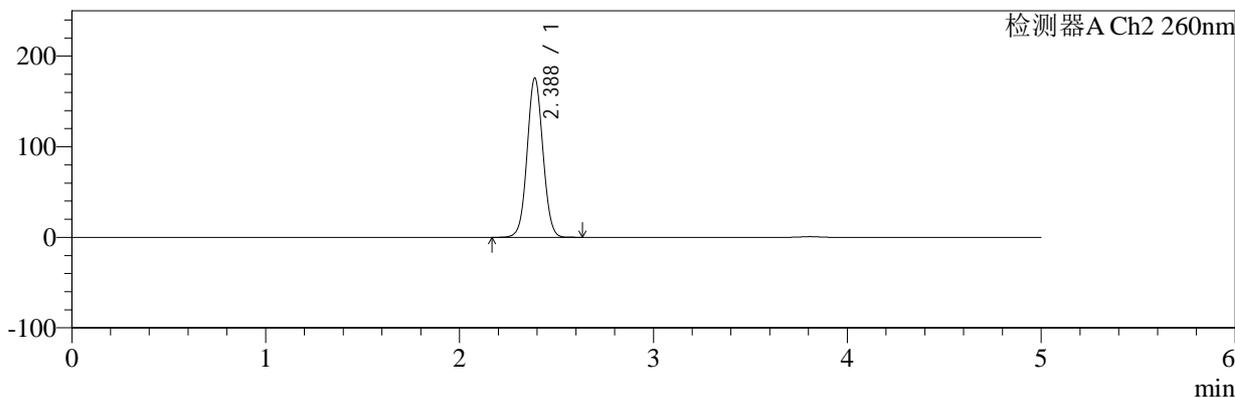
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-875-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 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



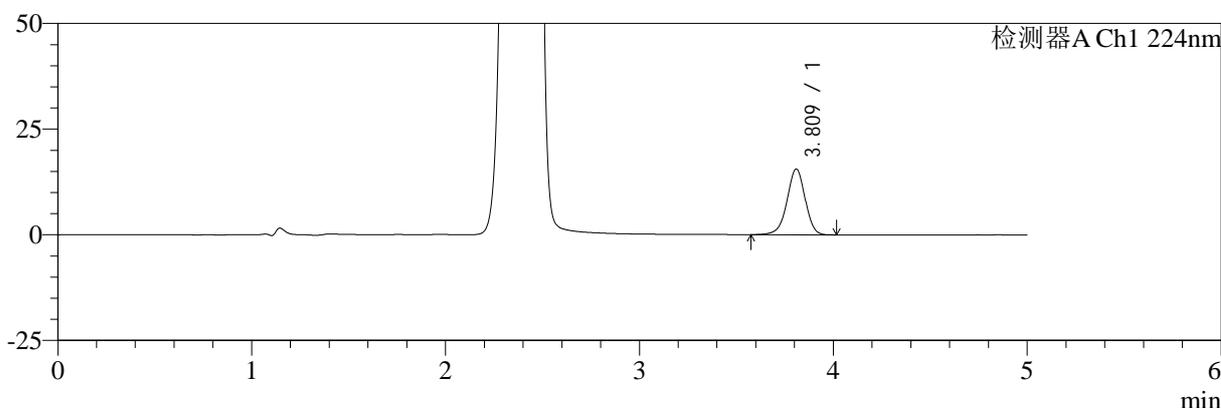
# SMF-4034

## <样品信息>

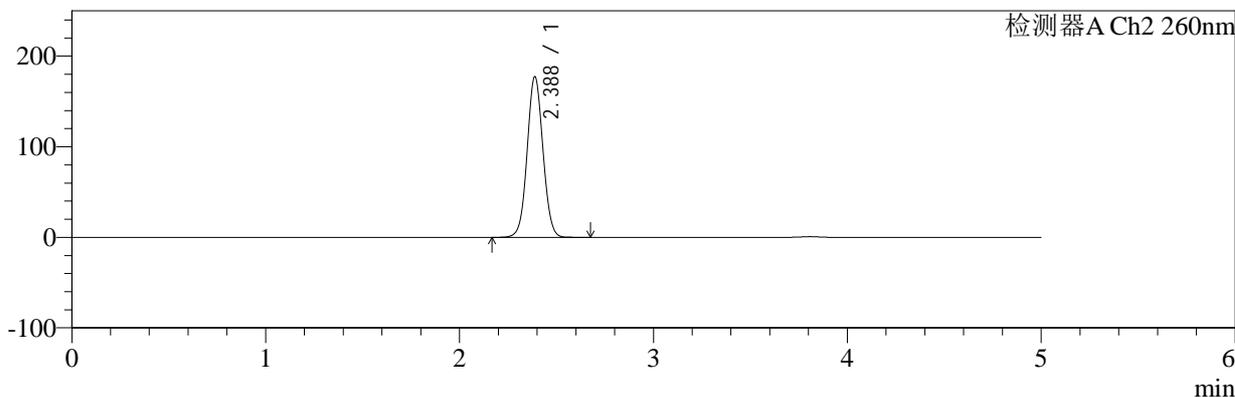
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-876-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 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			

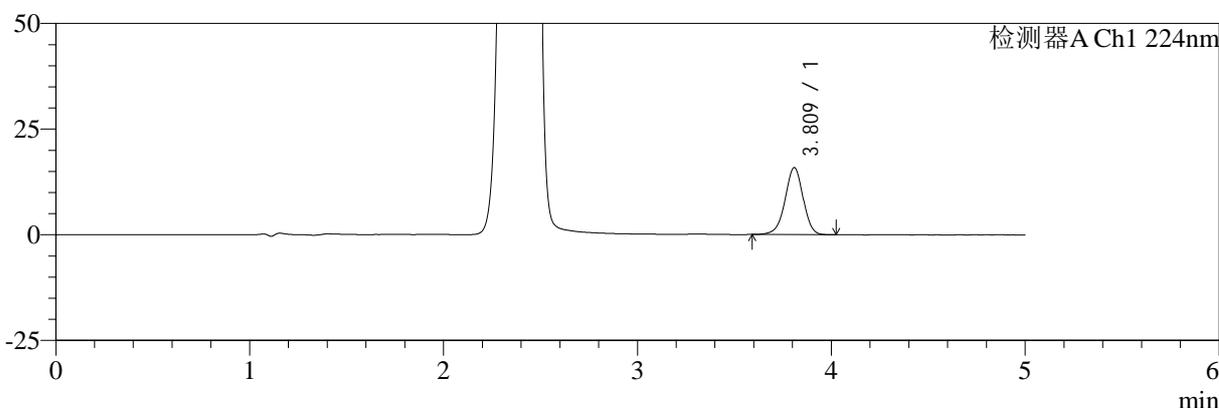
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

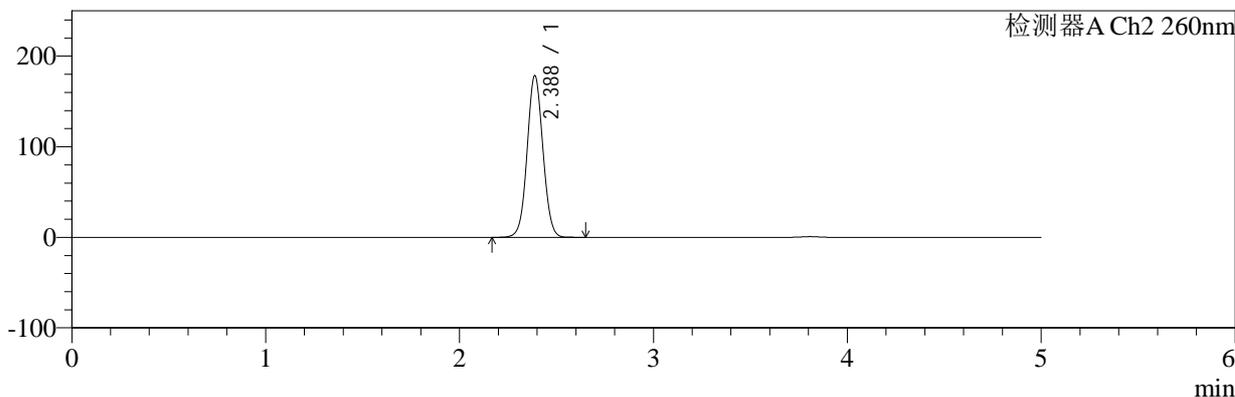
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-877-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 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			

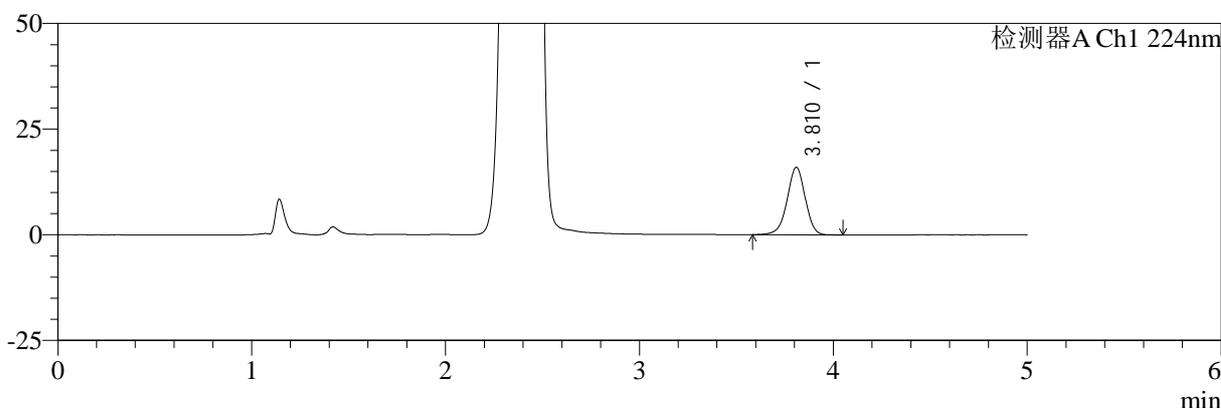
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

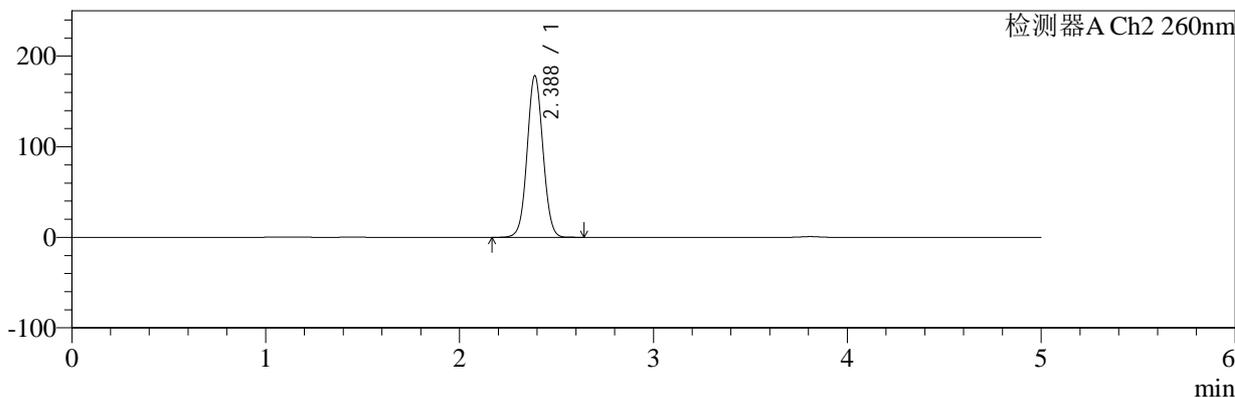
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-878-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:25:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:14	
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			

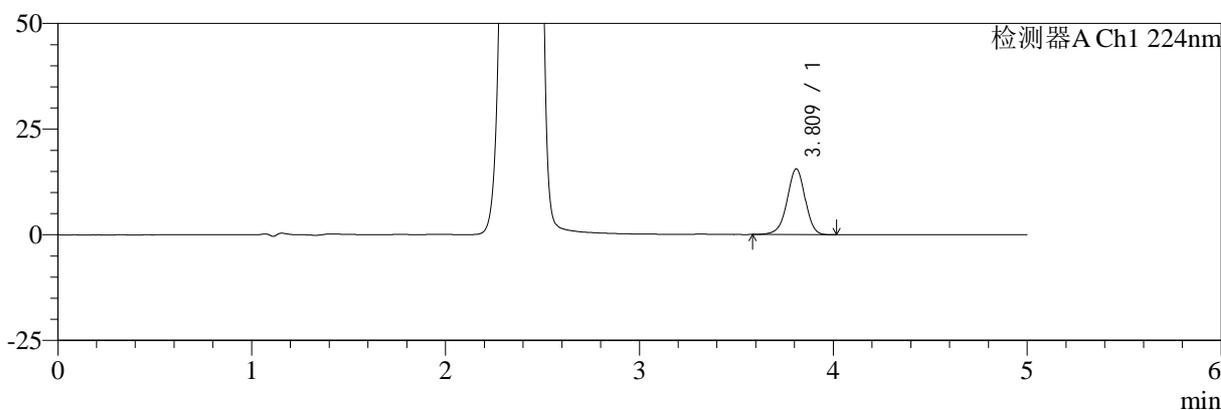
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

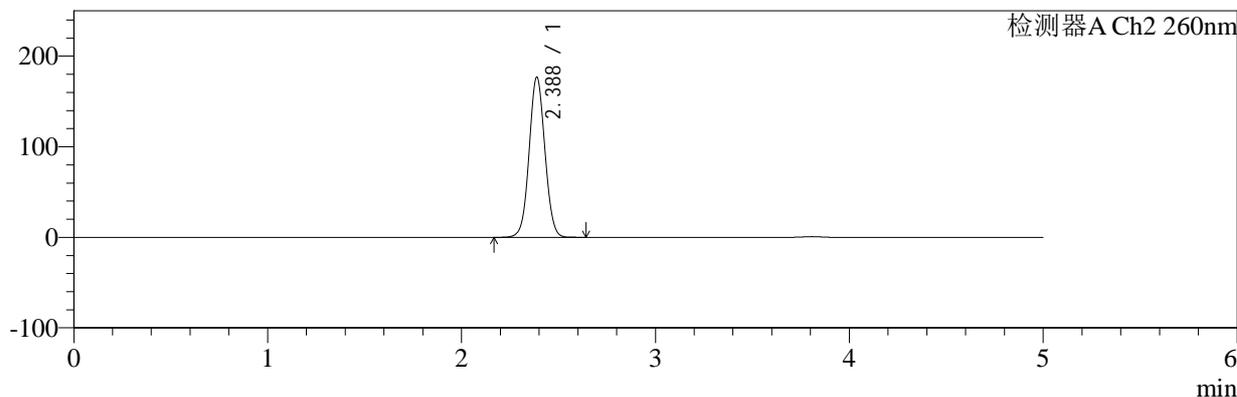
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-879-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 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



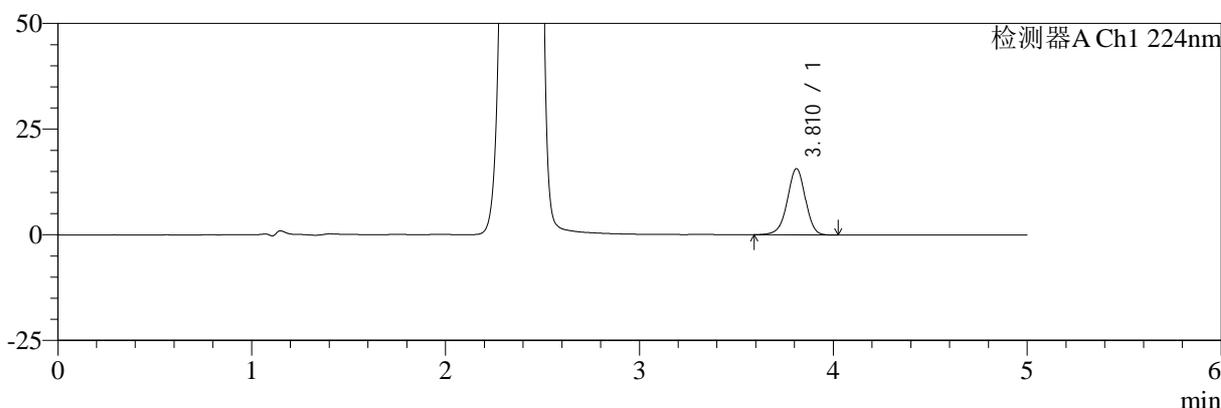
# SMF-4034

## <样品信息>

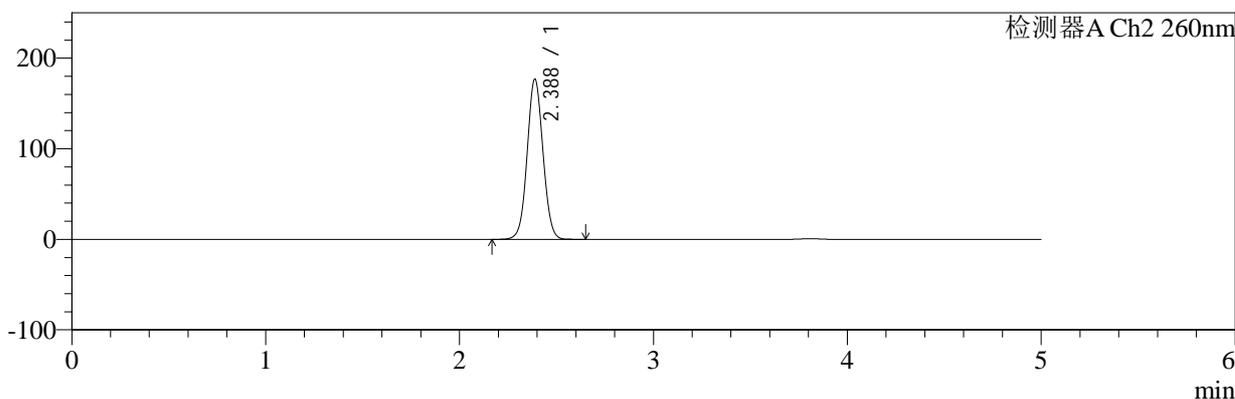
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-880-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 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			

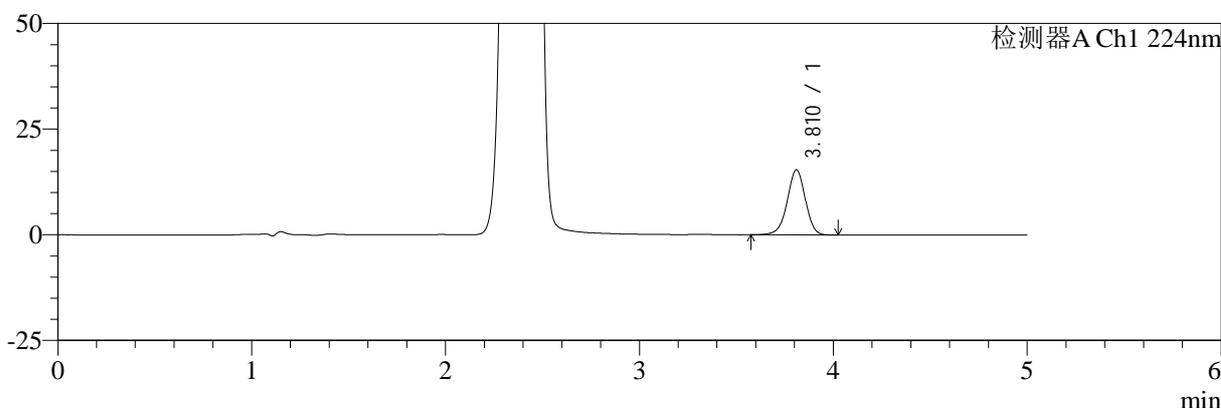
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

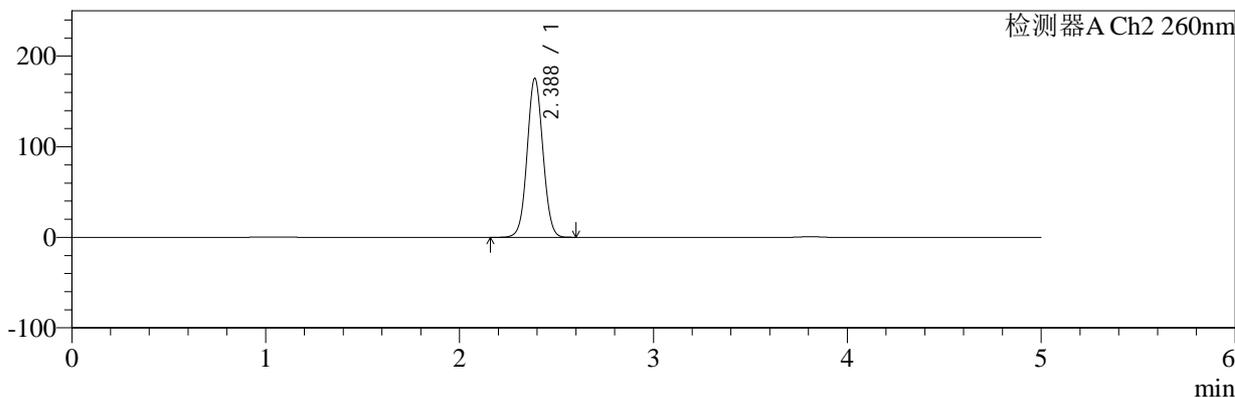
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-881-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 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



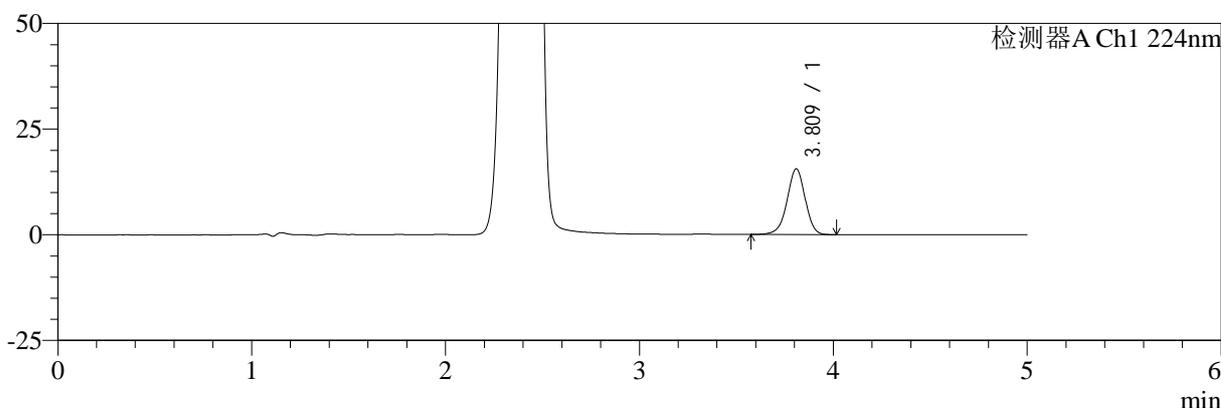
# SMF-4034

## <样品信息>

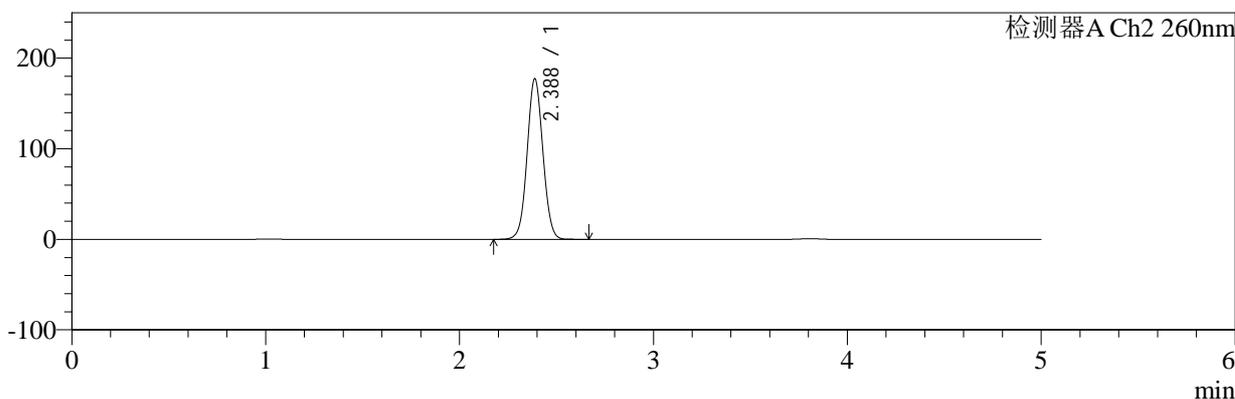
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-882-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 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			

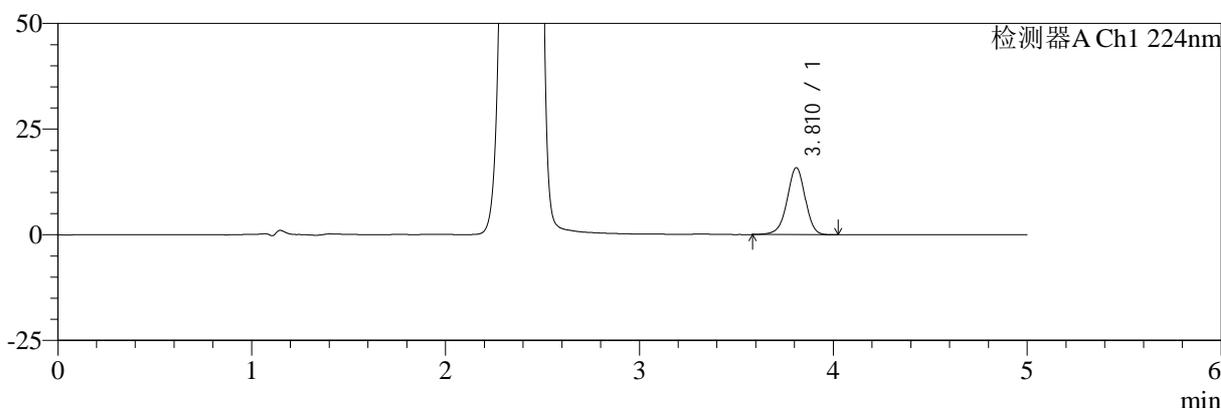
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

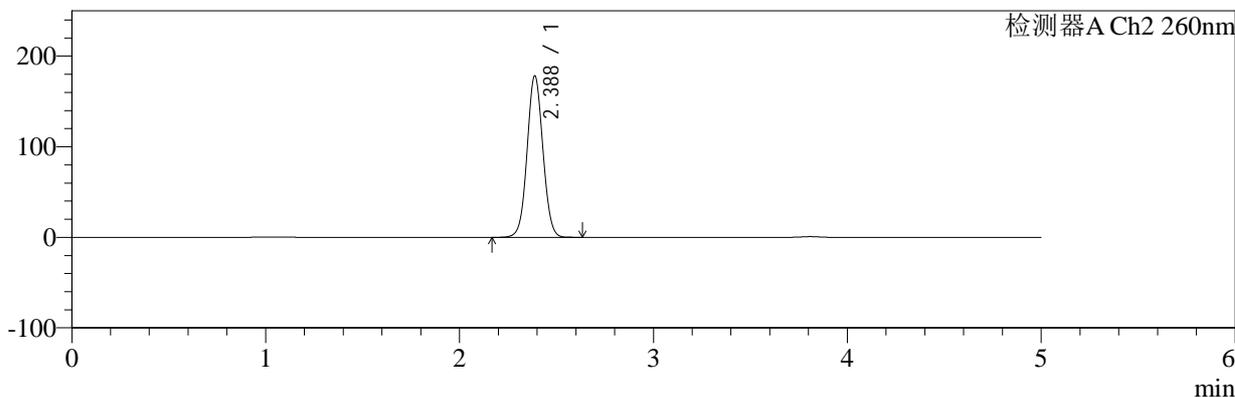
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-883-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 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



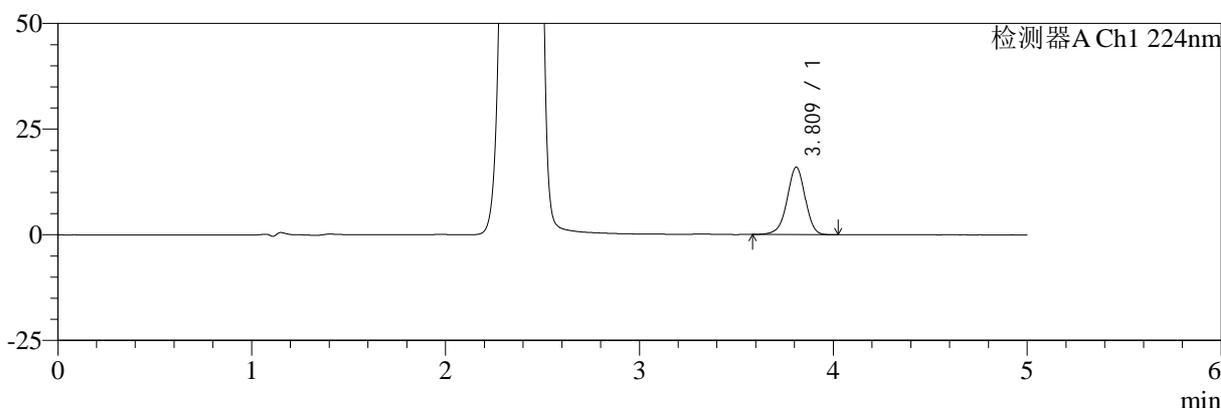
# SMF-4034

## <样品信息>

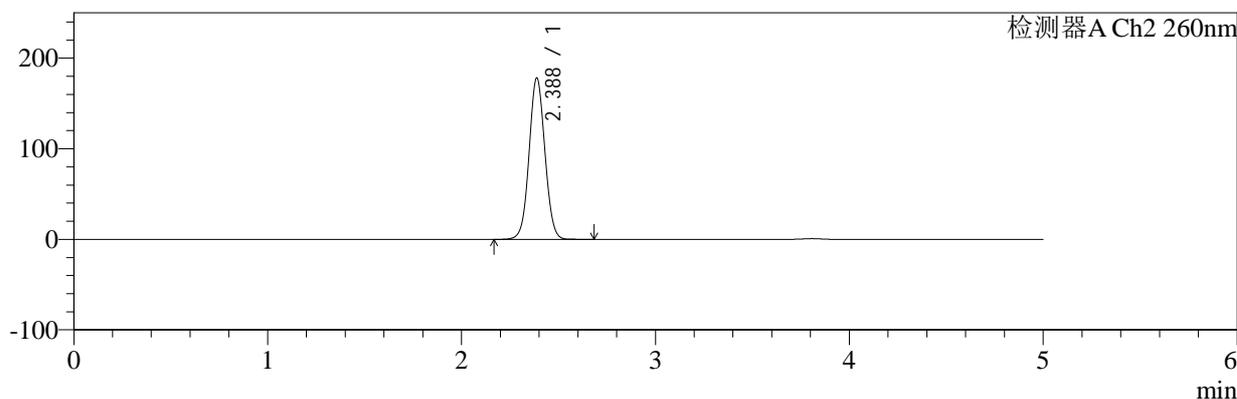
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-884-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 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



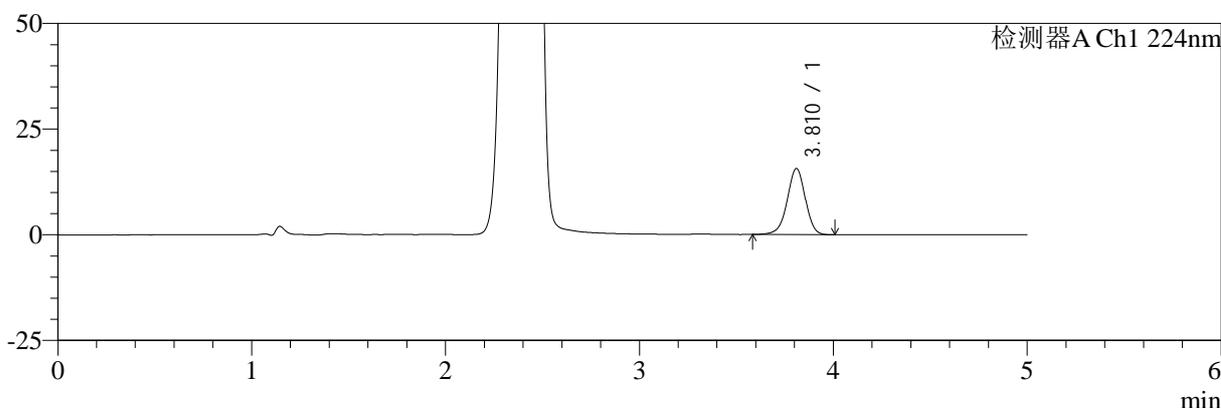
# SMF-4034

## <样品信息>

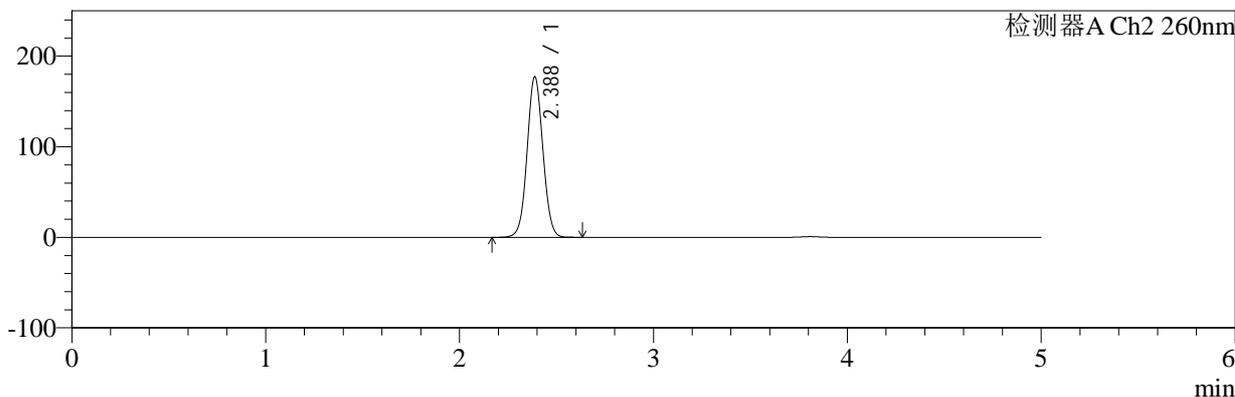
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-885-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 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



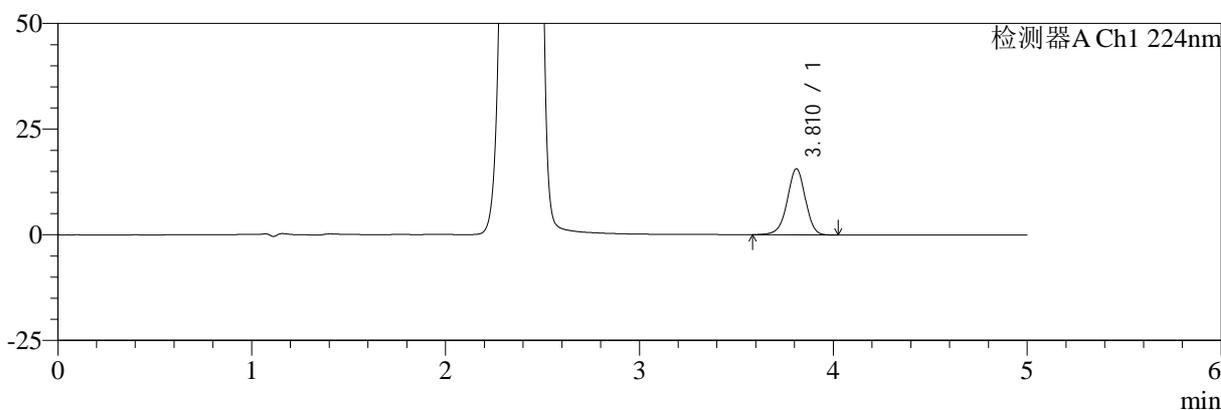
# SMF-4034

## <样品信息>

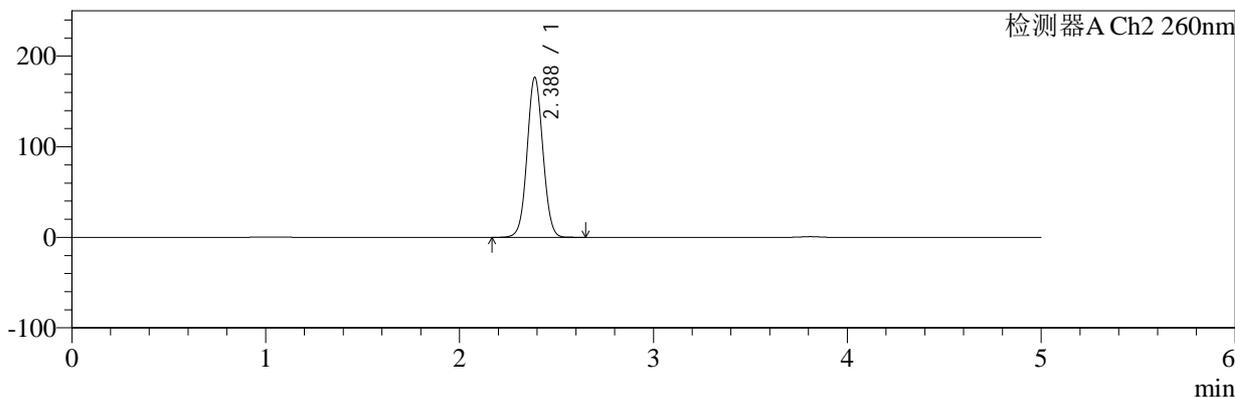
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-886-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:36      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	3.810	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



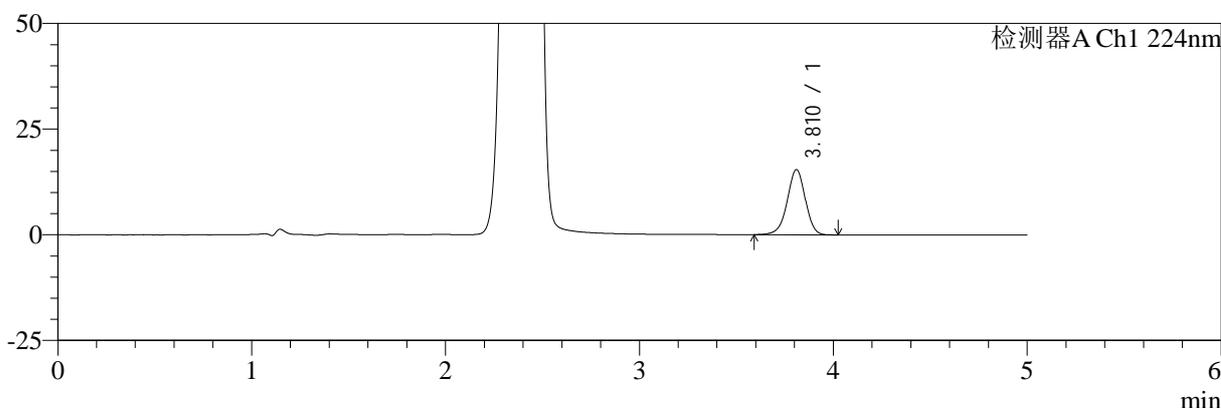
# SMF-4034

## <样品信息>

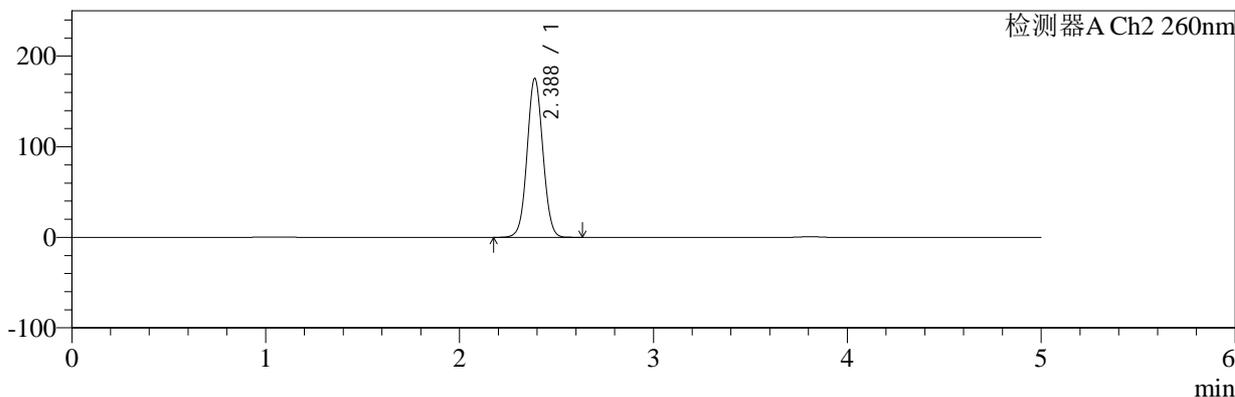
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-887-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 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



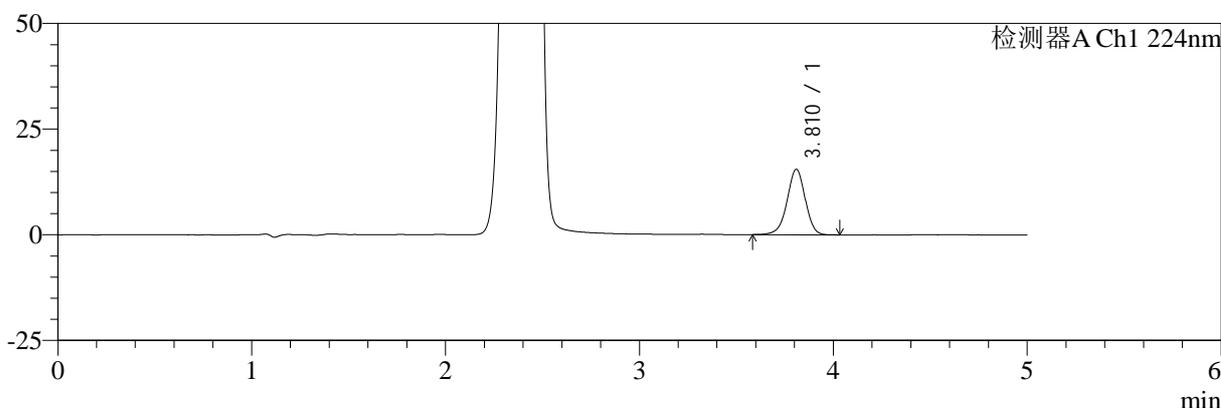
# SMF-4034

## <样品信息>

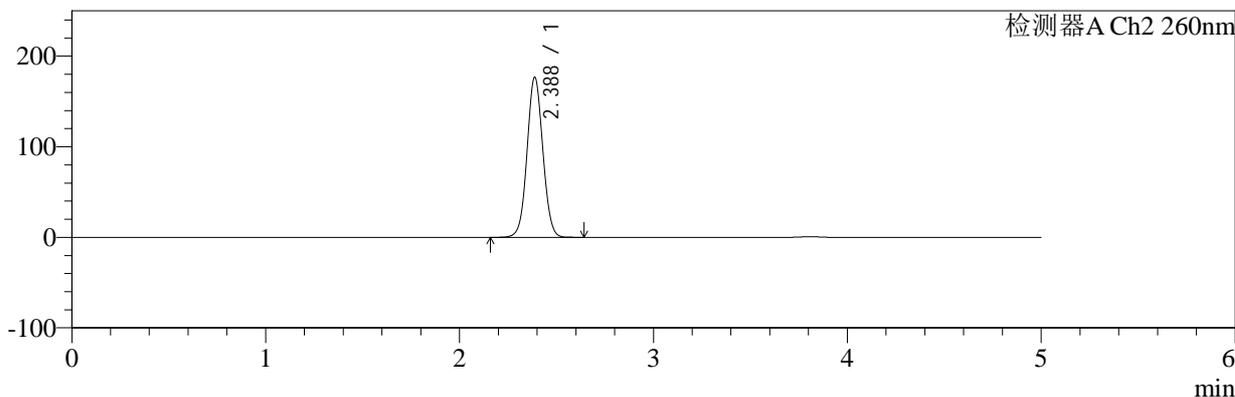
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-888-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 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



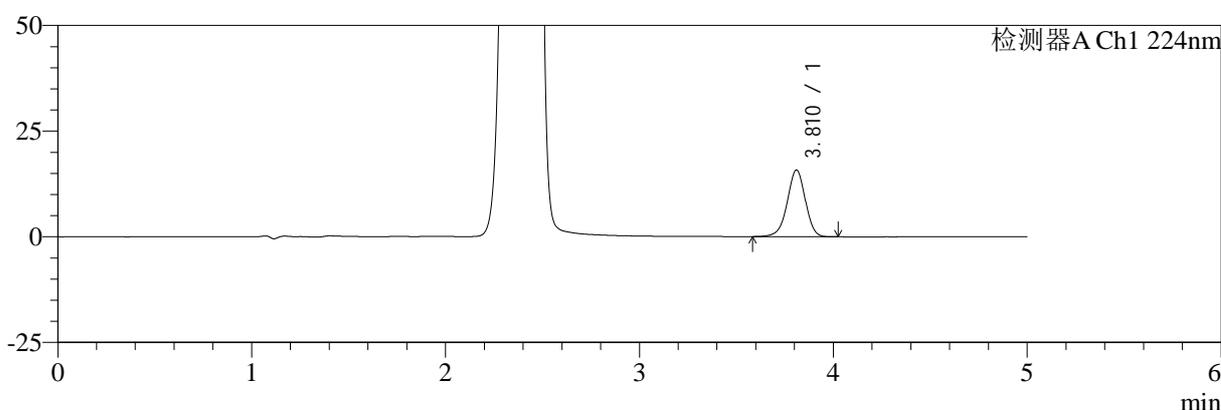
# SMF-4034

## <样品信息>

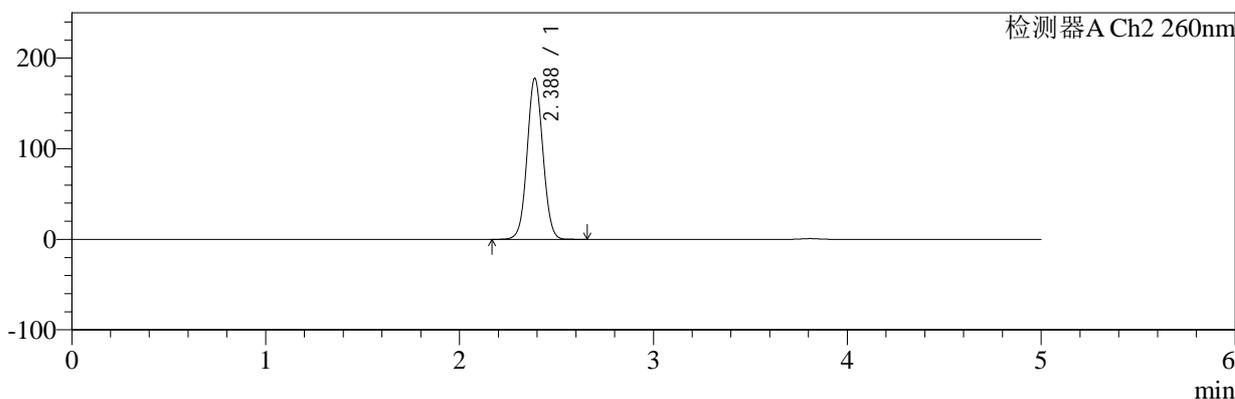
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-889-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 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



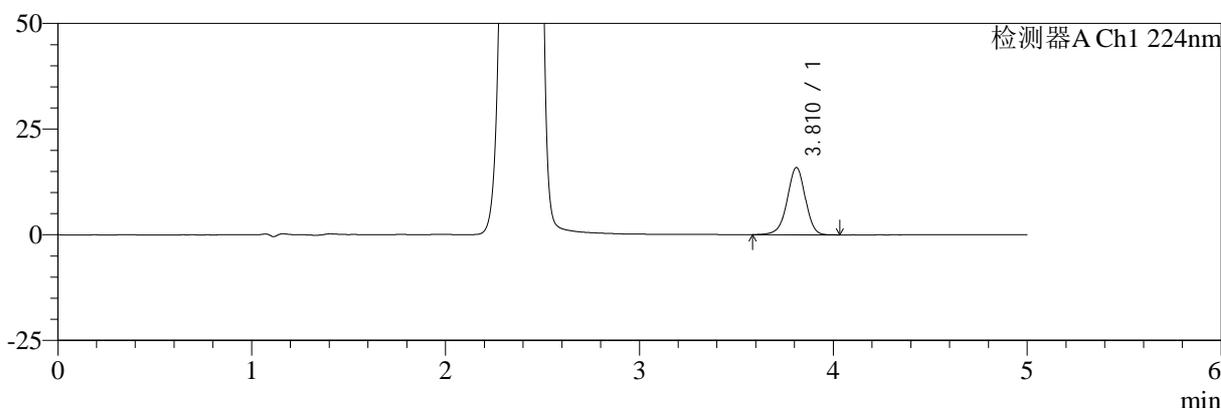
# SMF-4034

## <样品信息>

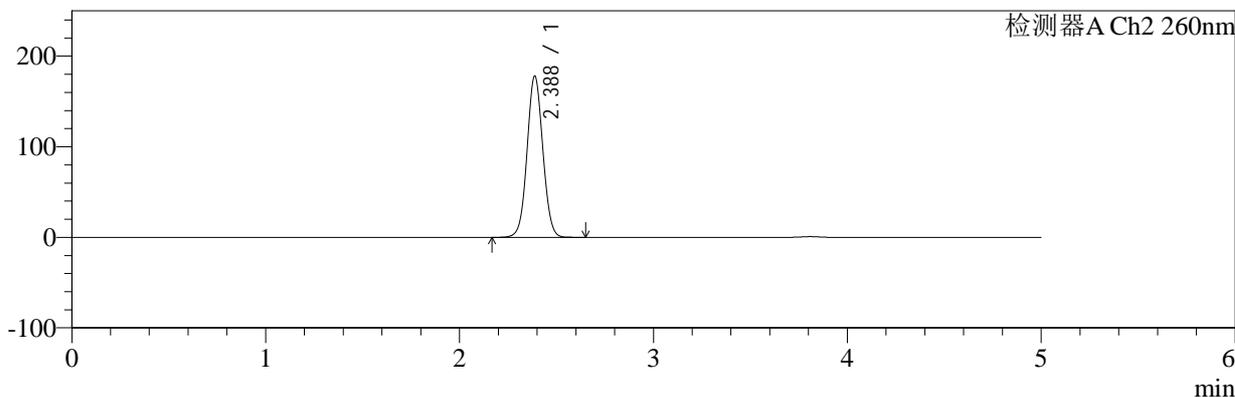
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-890-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 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



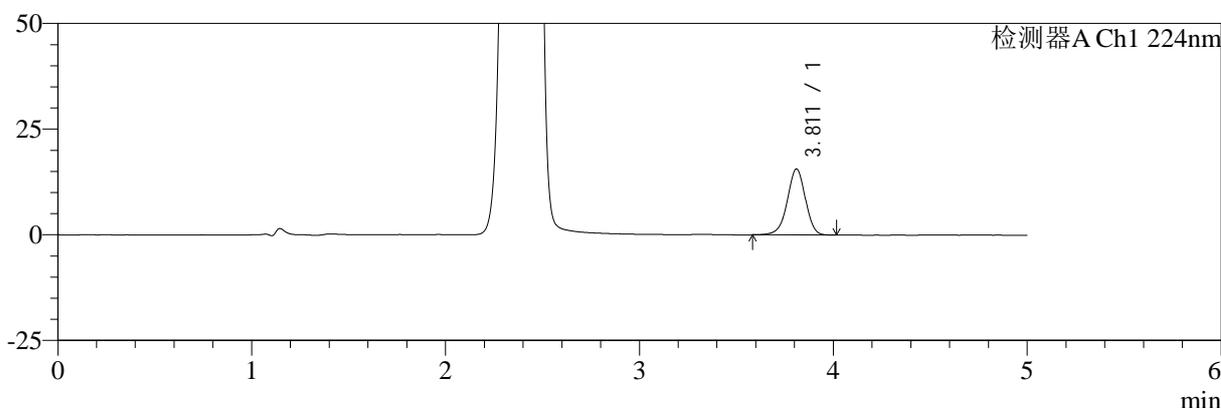
# SMF-4034

## <样品信息>

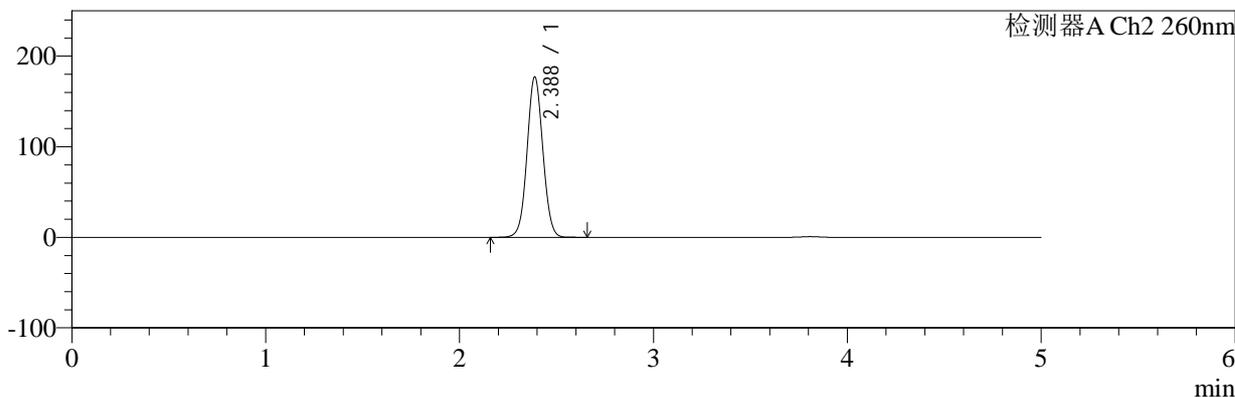
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-891-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 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



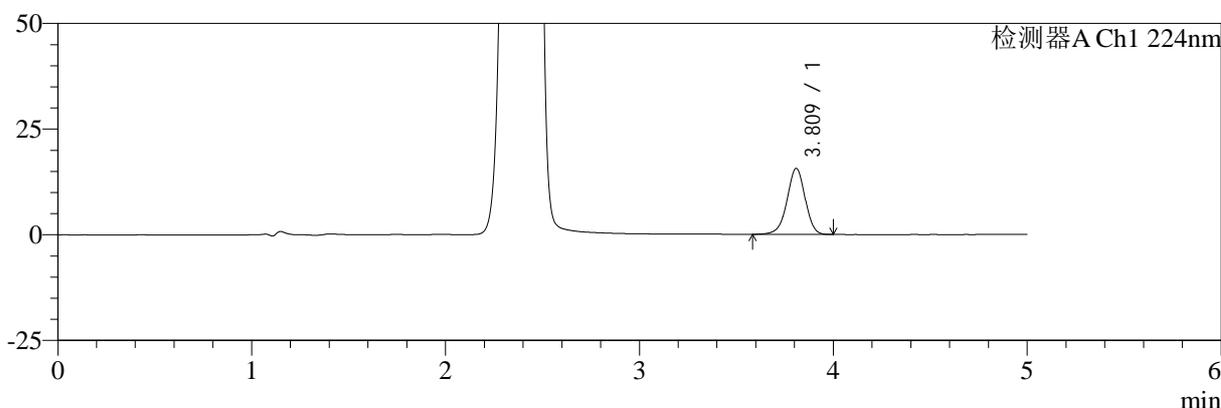
# SMF-4034

## <样品信息>

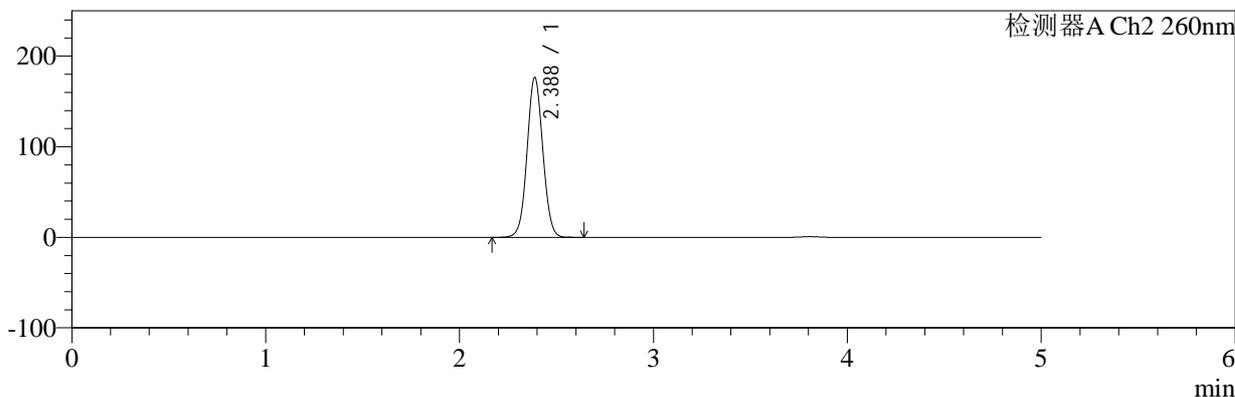
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-892-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:40:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 13:59:55      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	3.809	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			

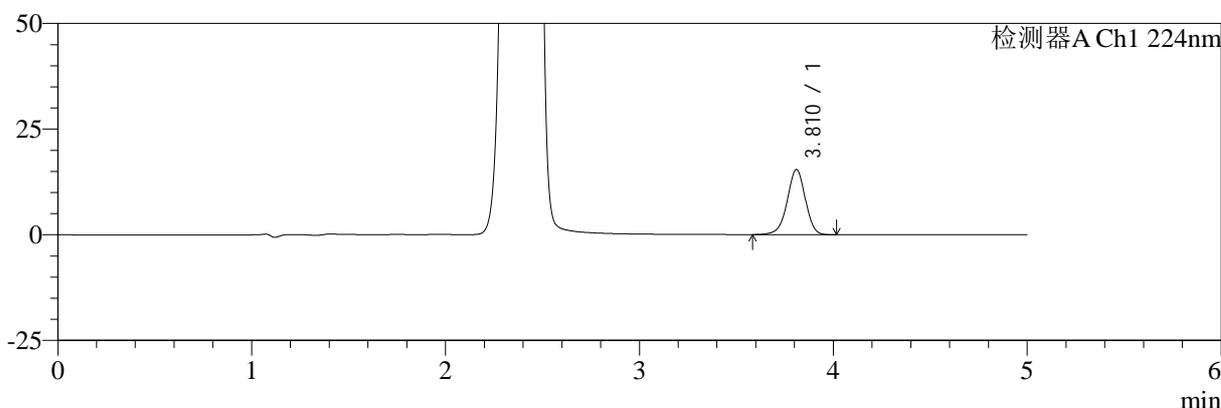
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

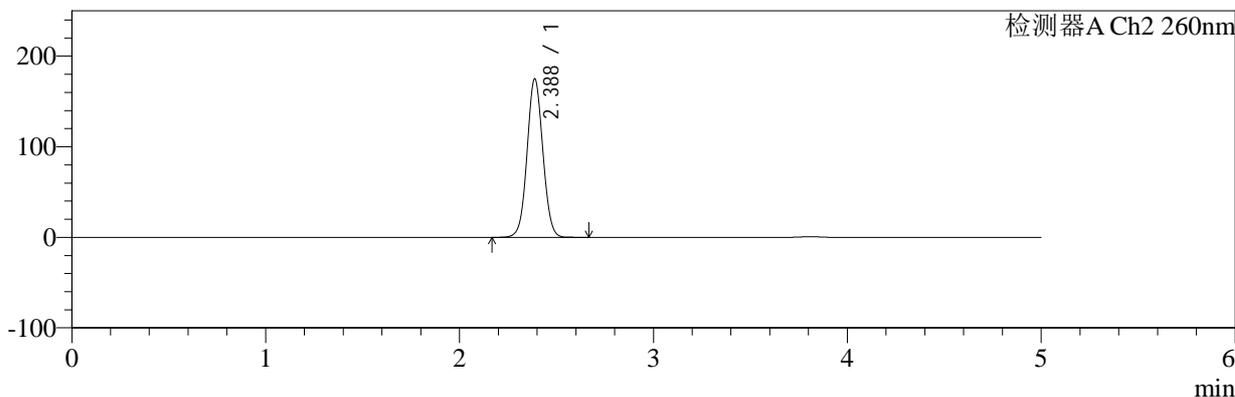
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-893-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 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			

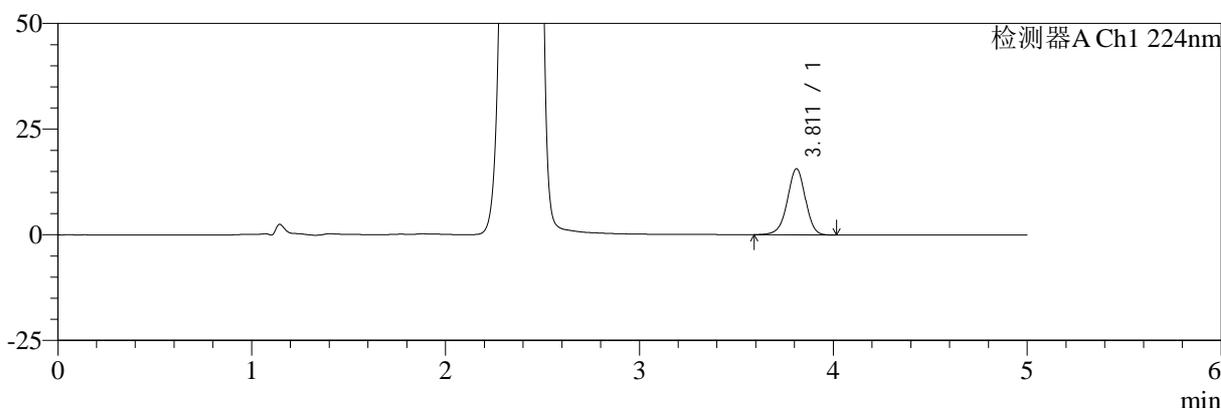
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

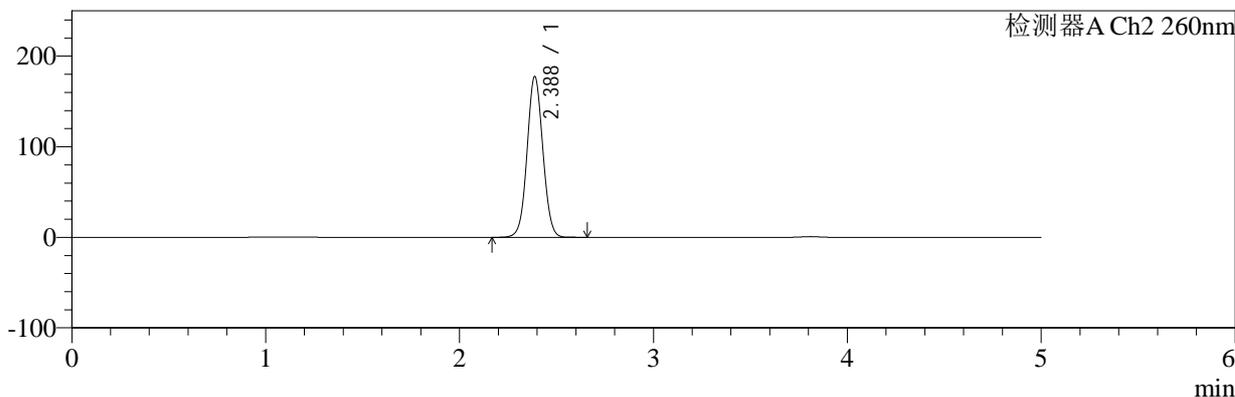
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-894-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 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			

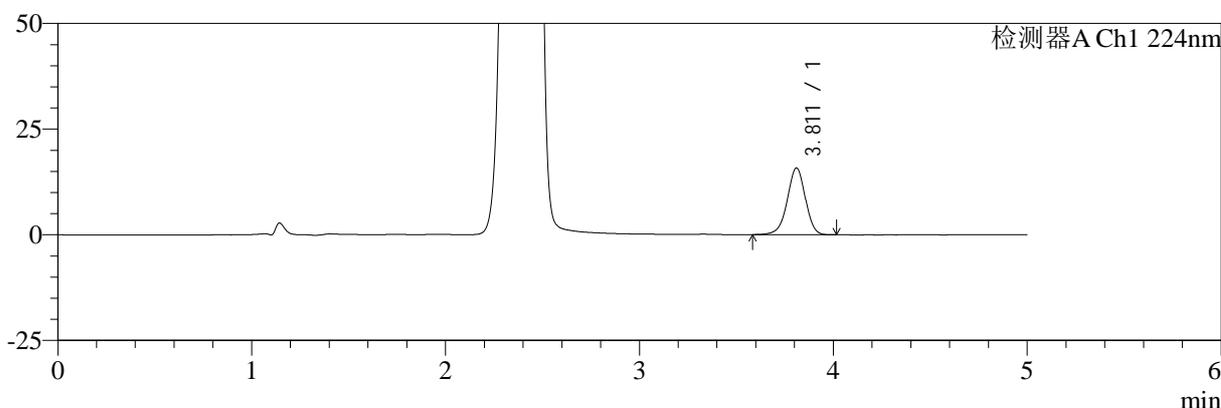
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

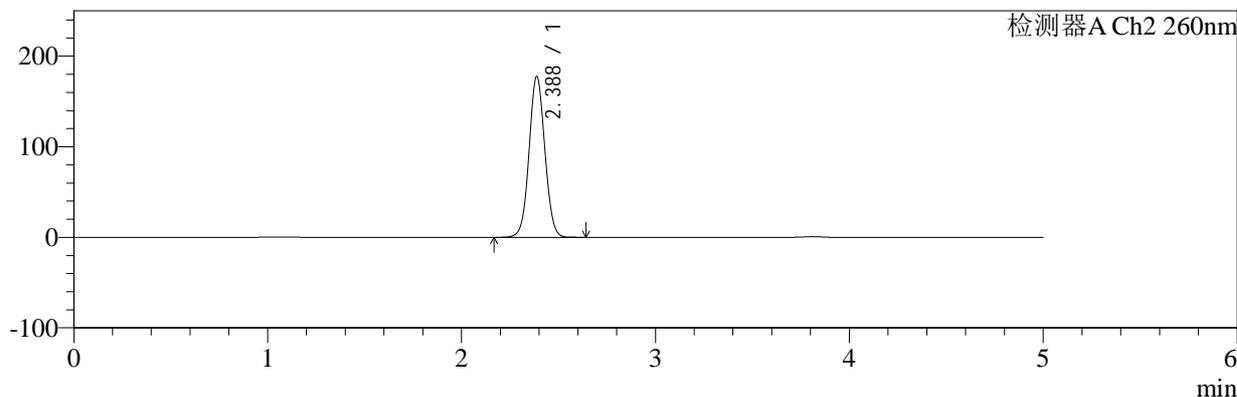
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-895-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl 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



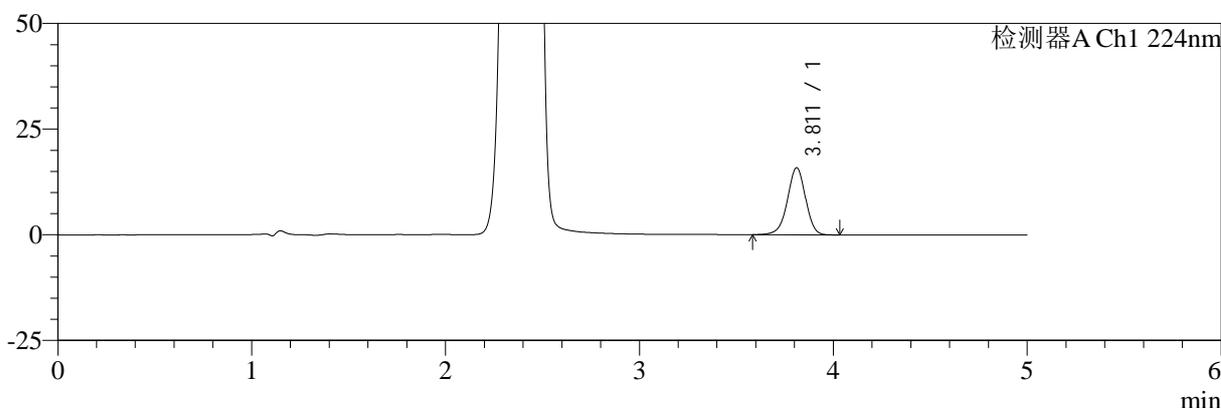
# SMF-4034

## <样品信息>

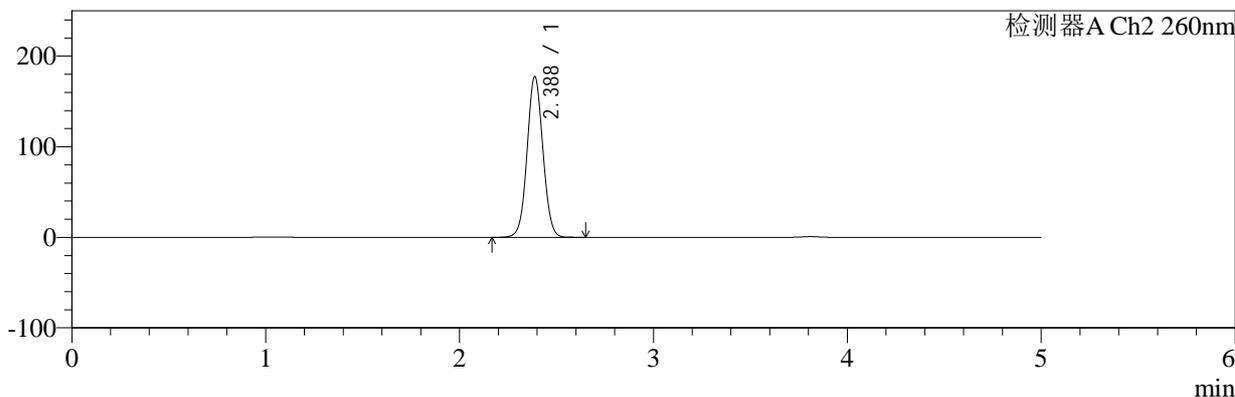
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-896-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/31 07:02:15 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:06  
 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			

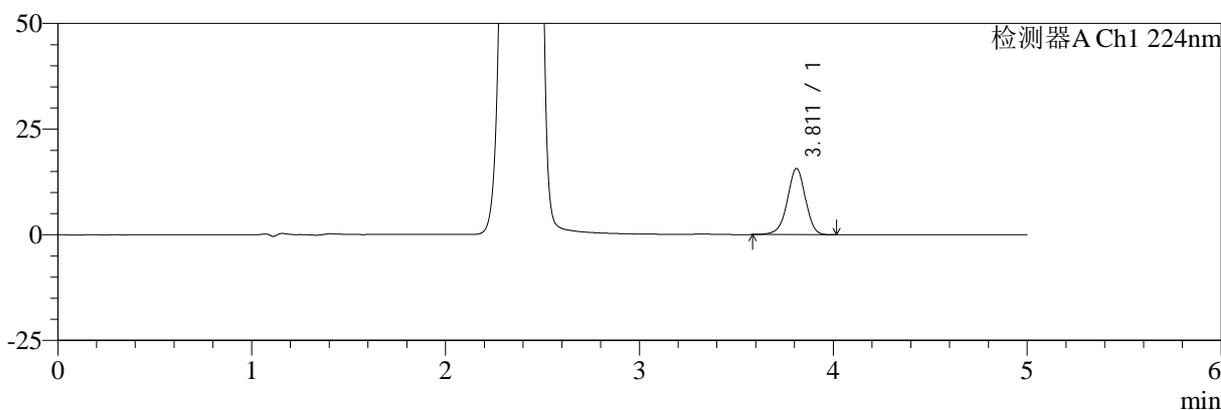
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

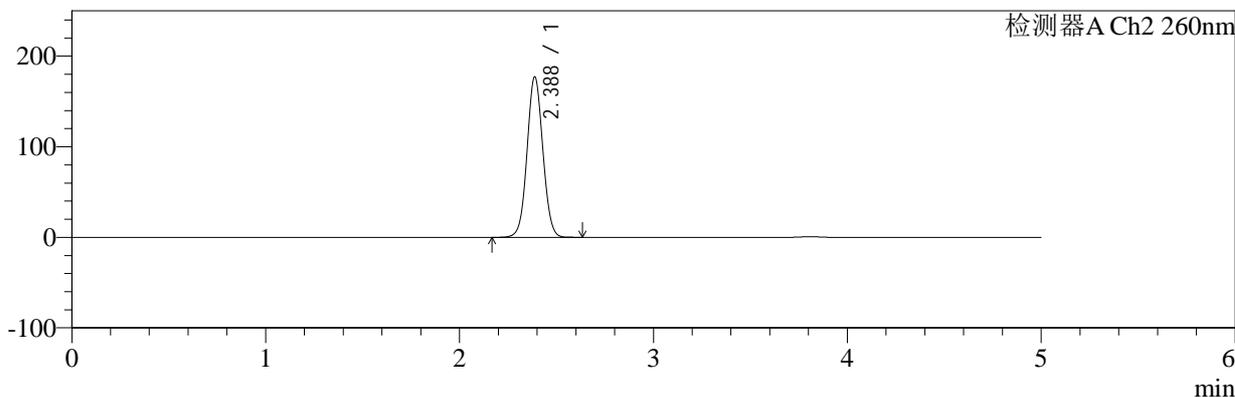
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-897-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:07:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:09      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	3.811	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



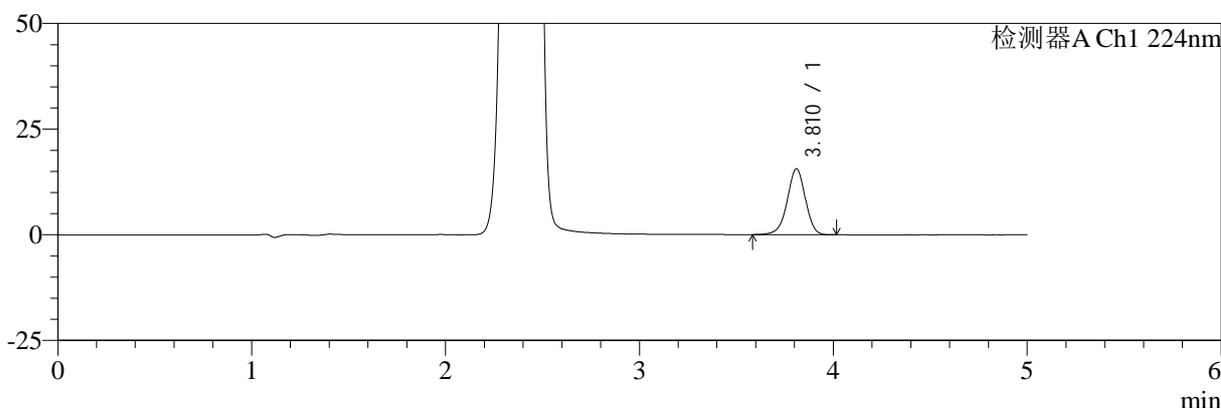
# SMF-4034

## <样品信息>

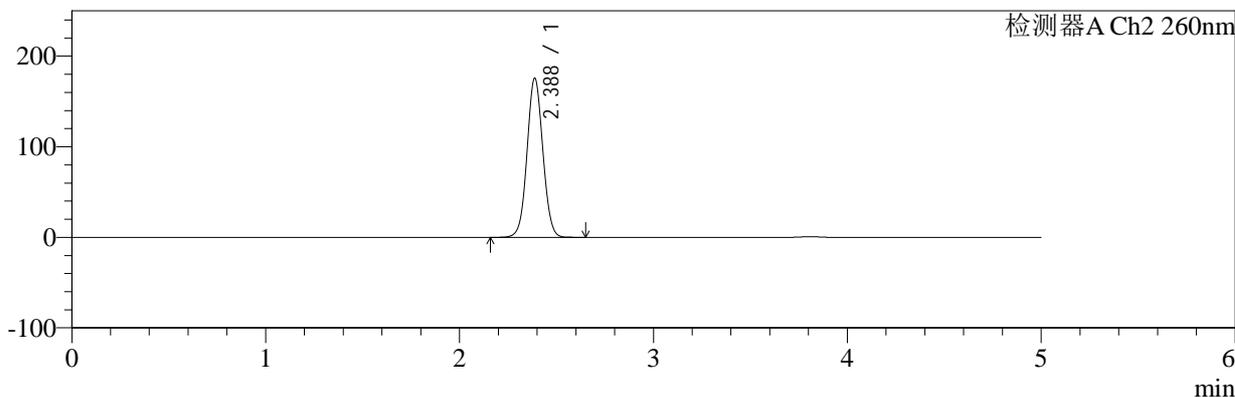
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-898-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 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



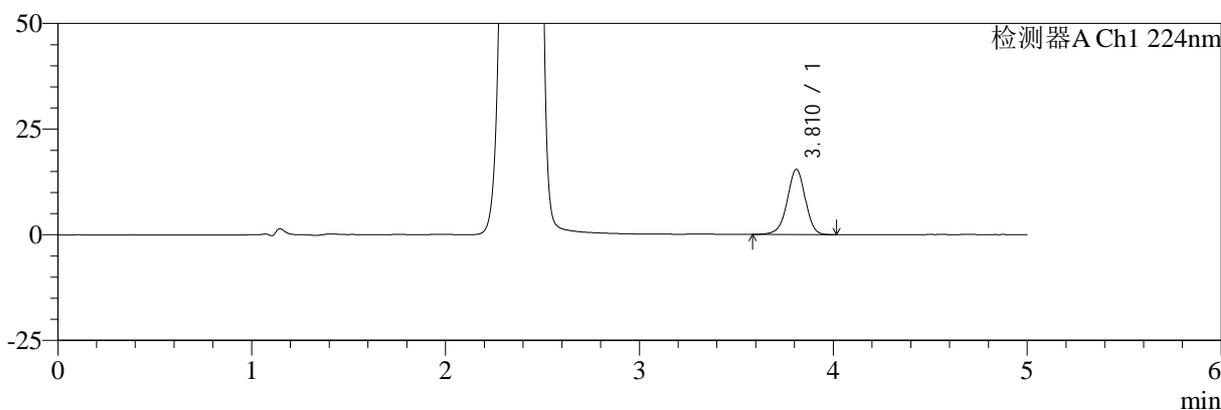
# SMF-4034

## <样品信息>

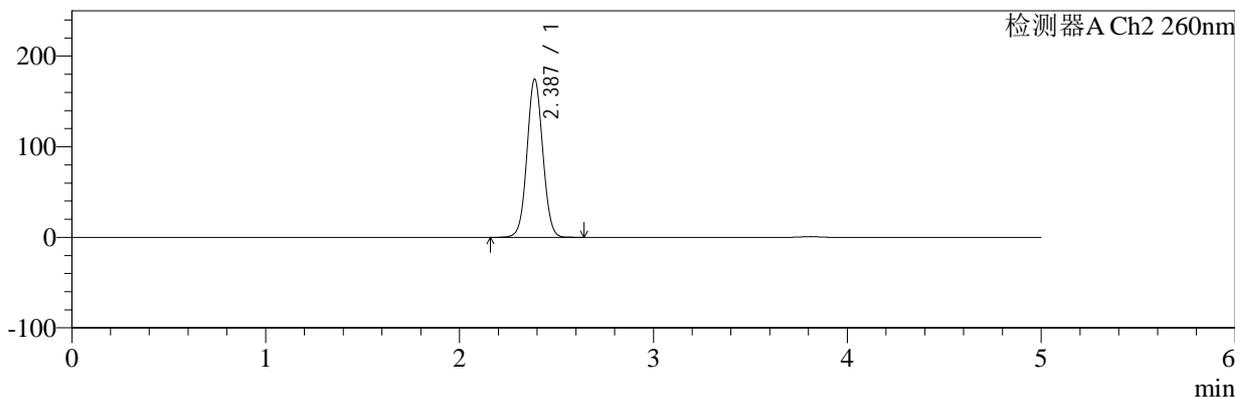
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-899-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 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



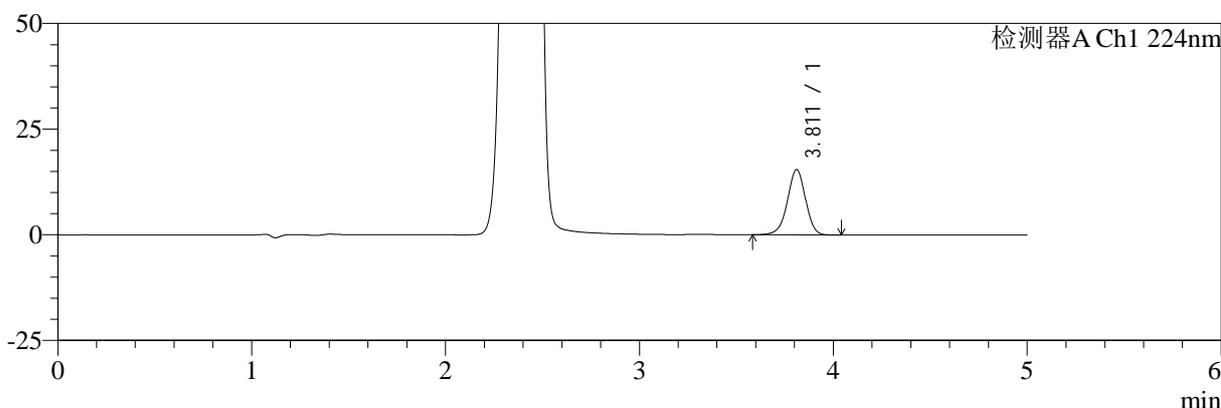
# SMF-4034

## <样品信息>

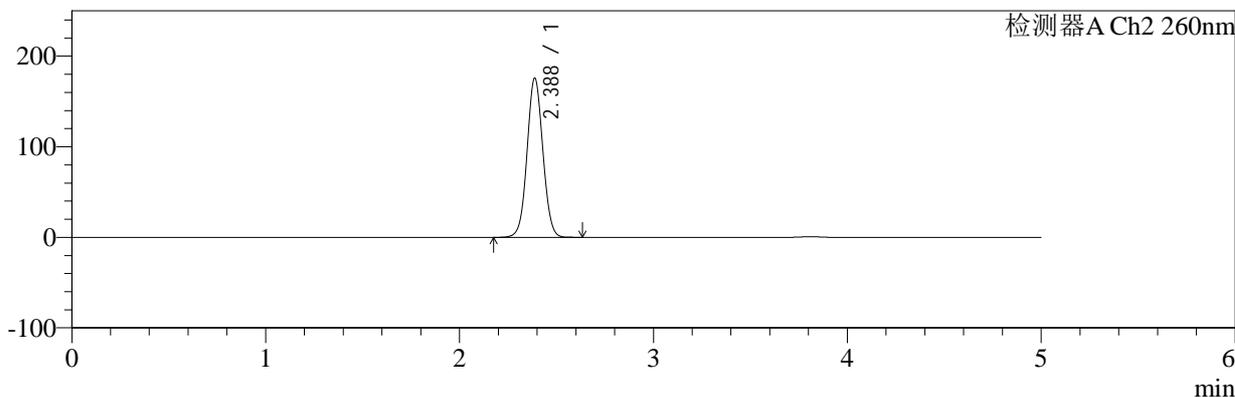
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-900-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:23:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:18      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	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



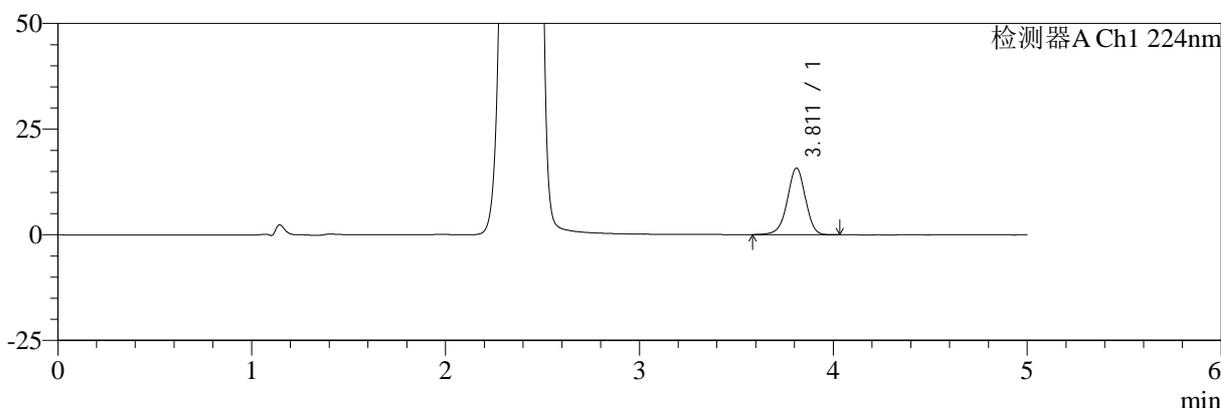
# SMF-4034

## <样品信息>

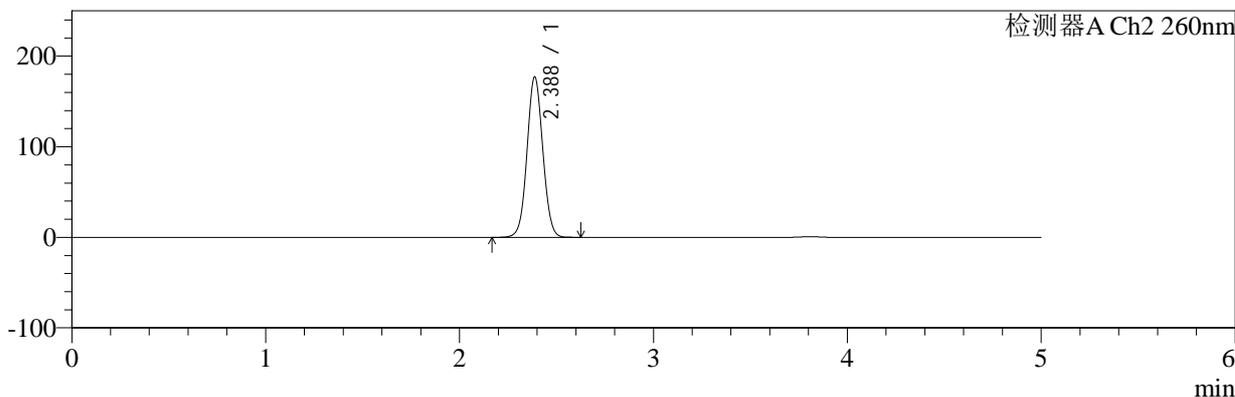
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-901-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



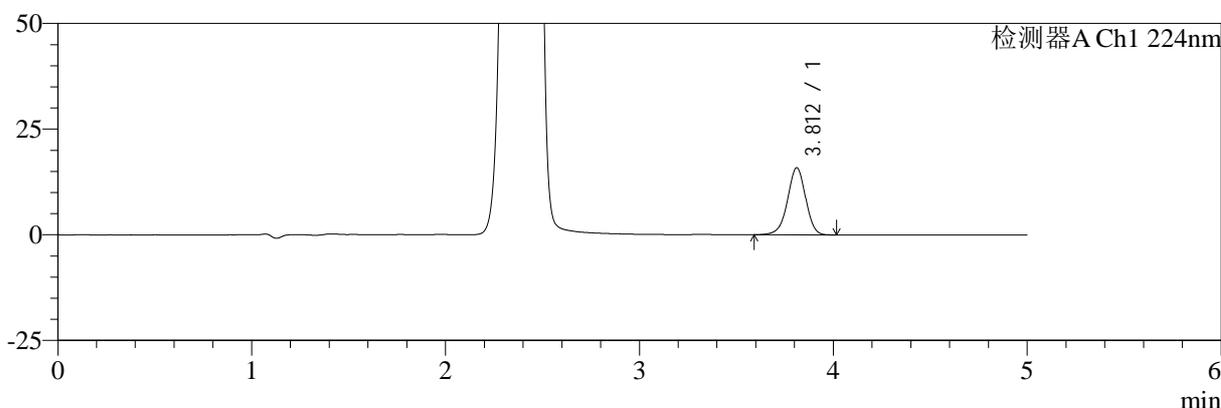
# SMF-4034

## <样品信息>

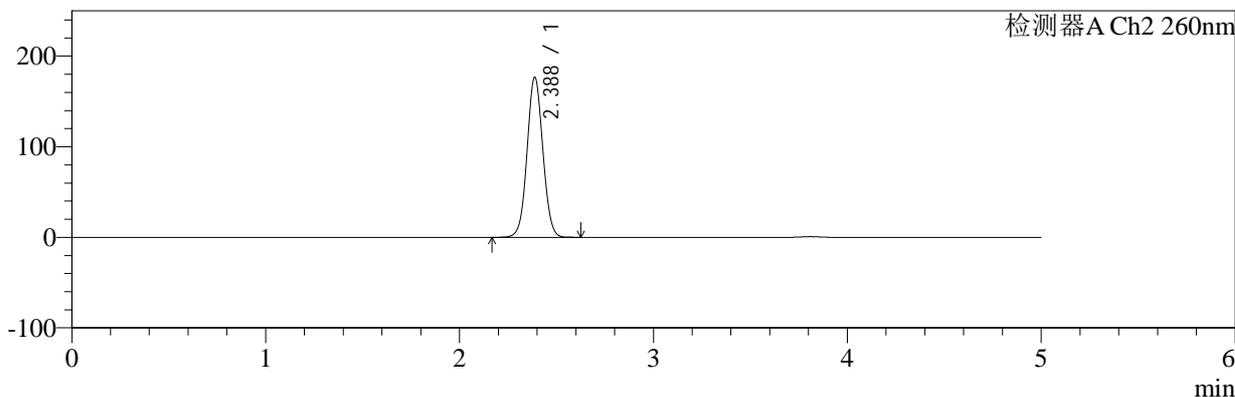
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-902-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 4-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/31 07:34:36 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:24  
 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			

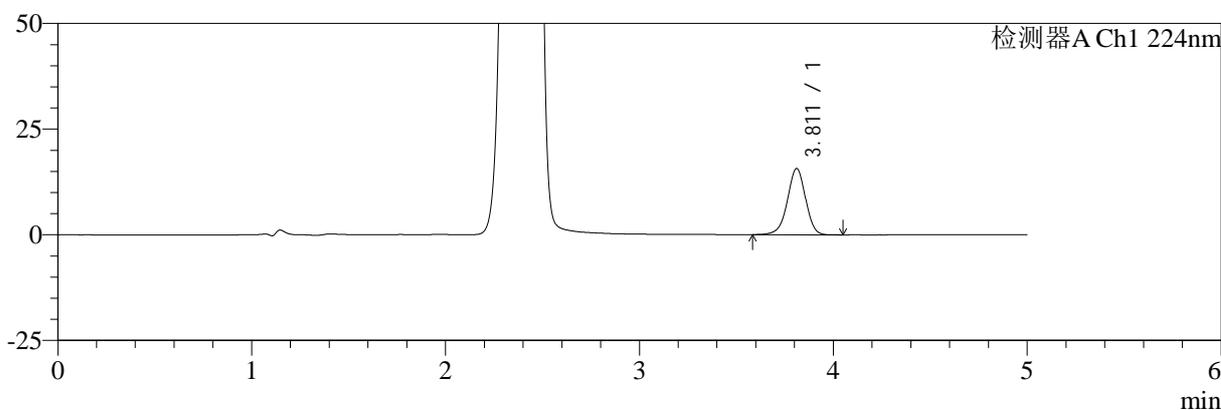
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

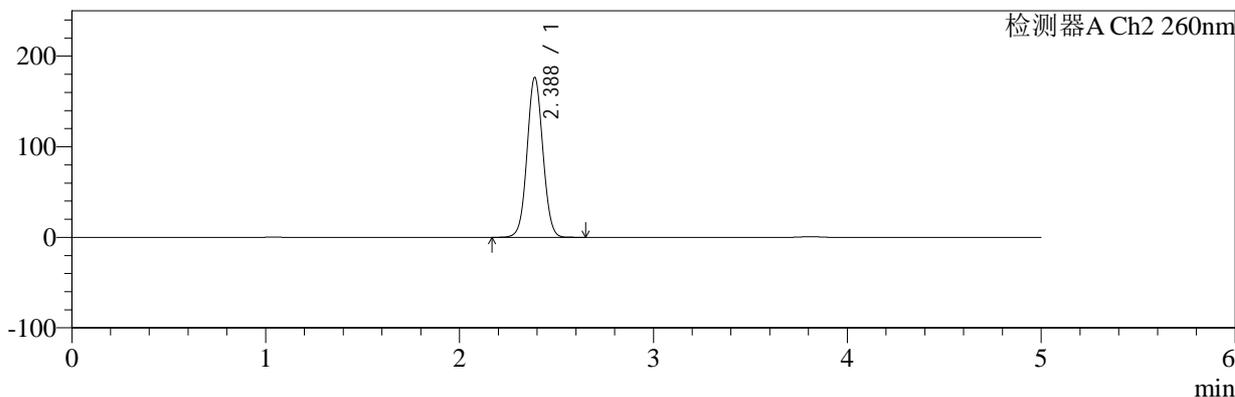
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-903-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:39:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 14:00:27	
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	3.811	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			

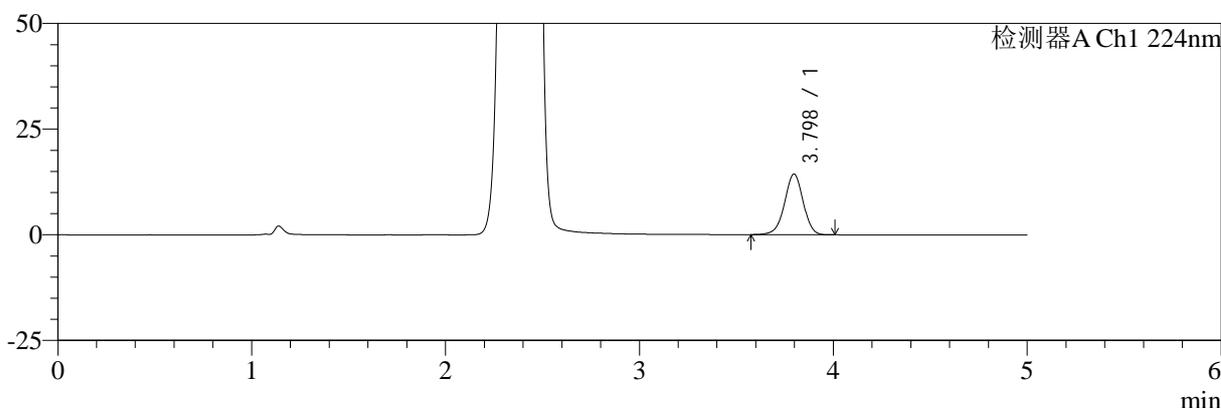
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

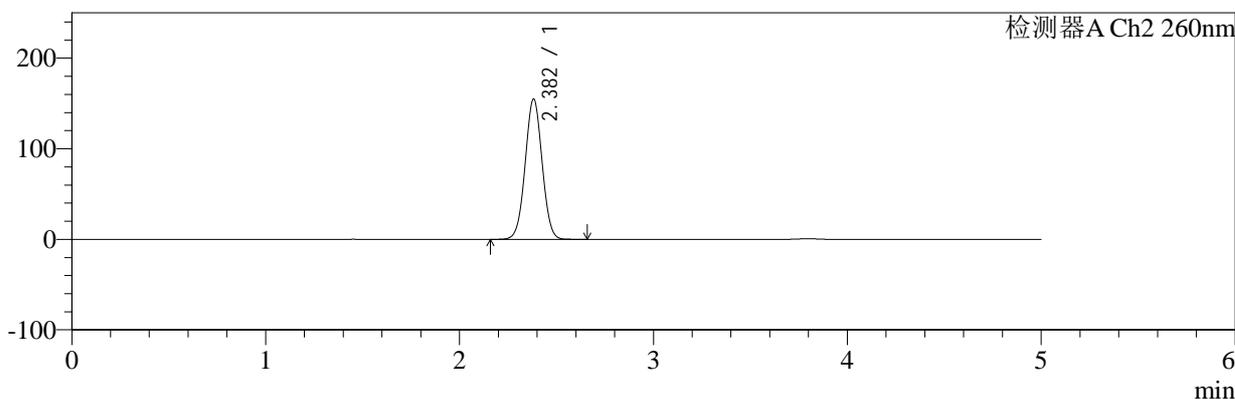
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-904-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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



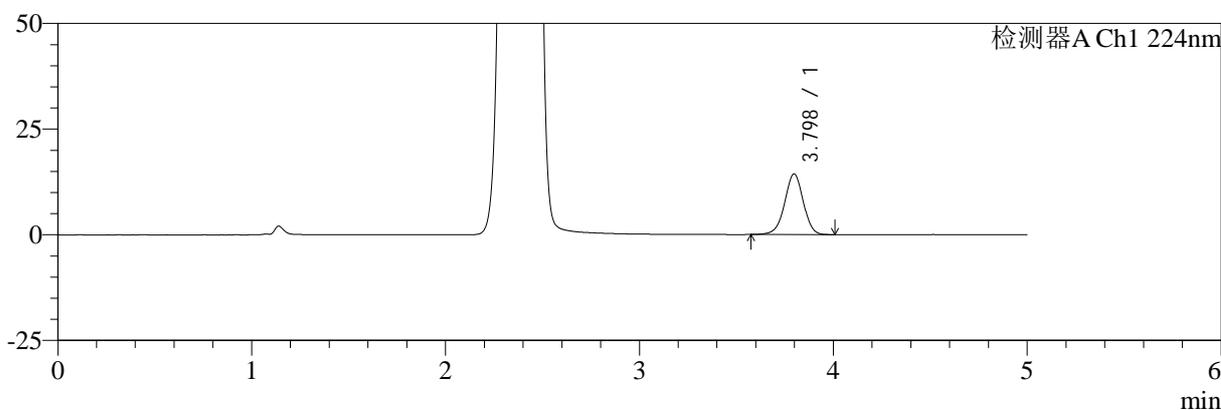
# SMF-4034

## <样品信息>

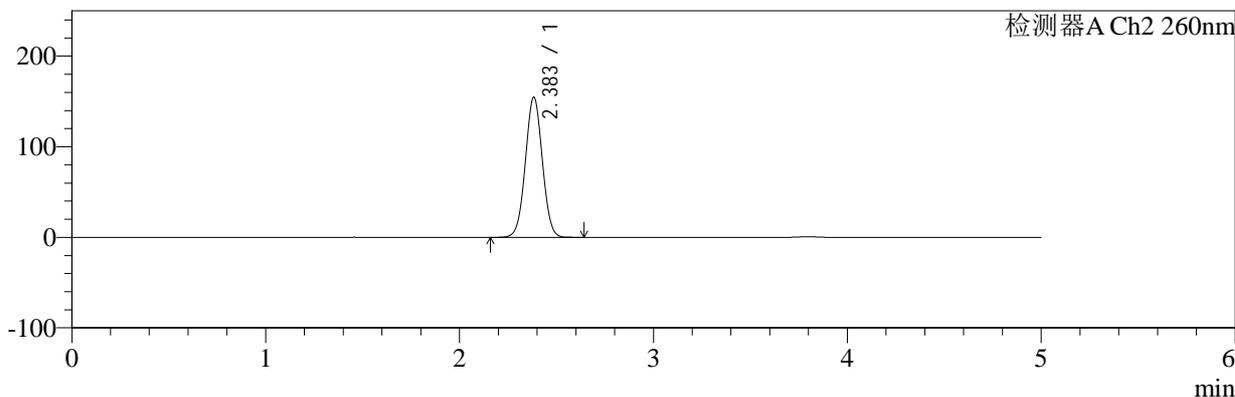
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-112/25-905-2 - zzp-cq12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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



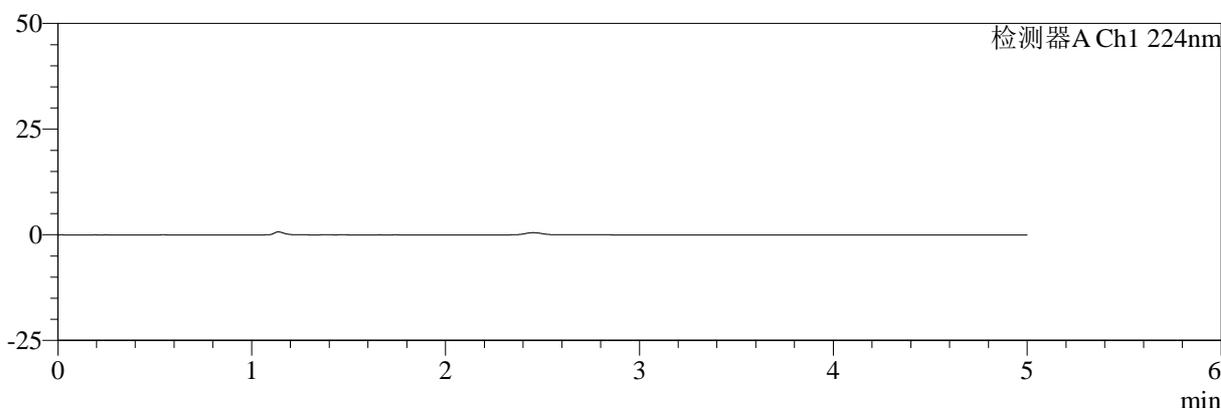
# SMF-4034

## <样品信息>

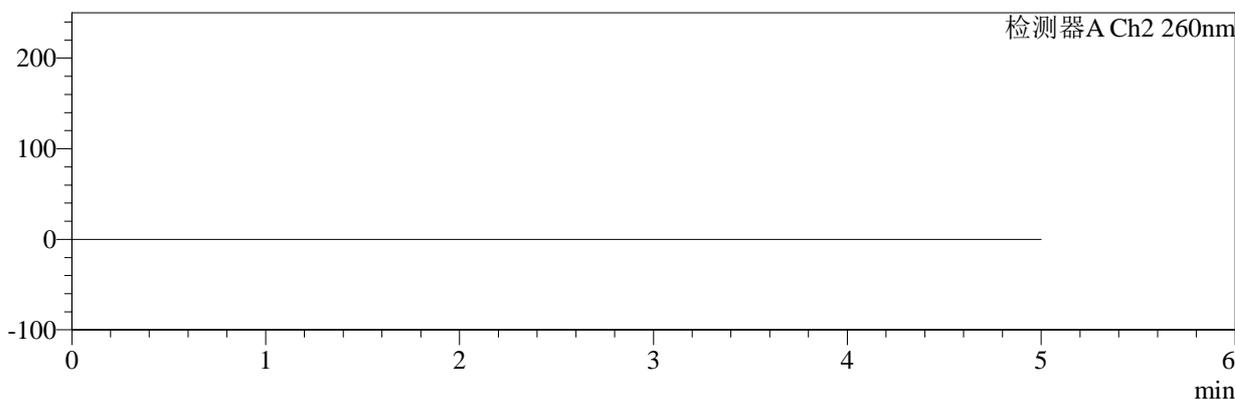
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-680-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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							

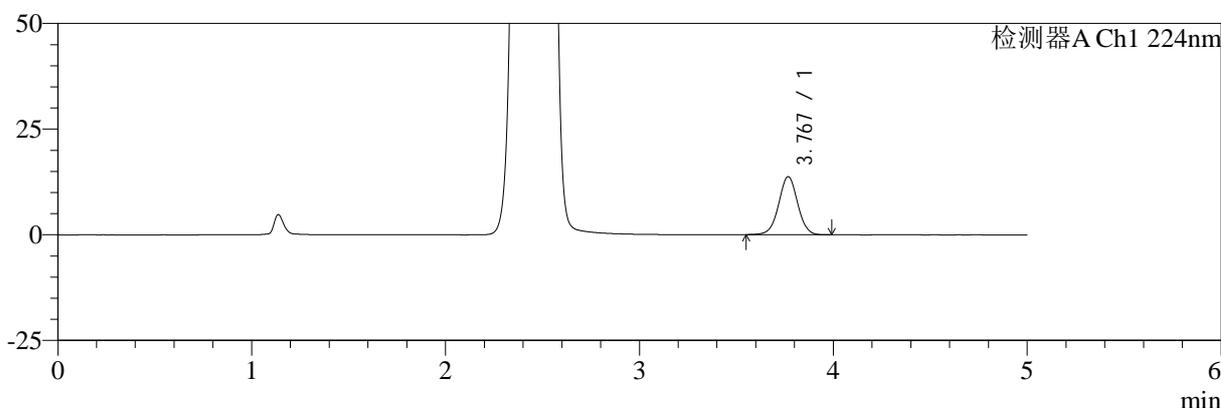
图225 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

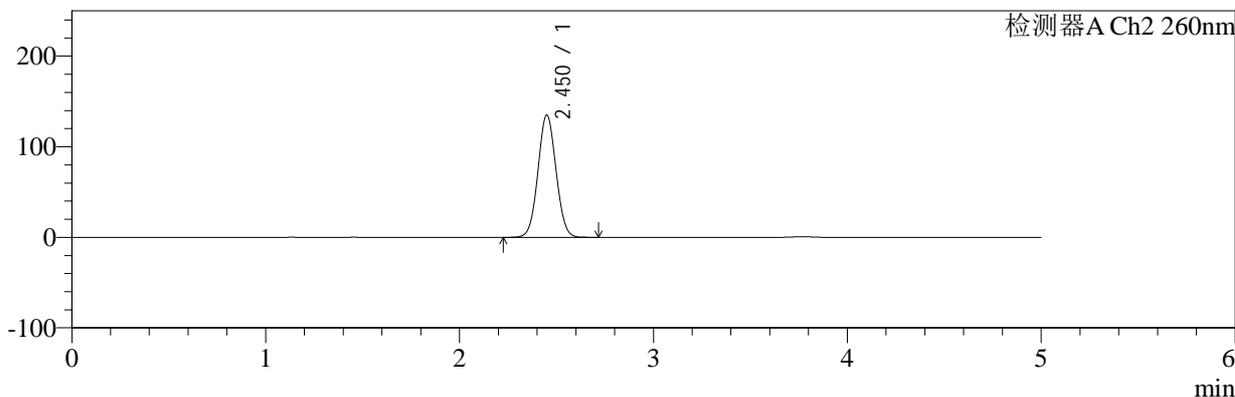
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-681-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



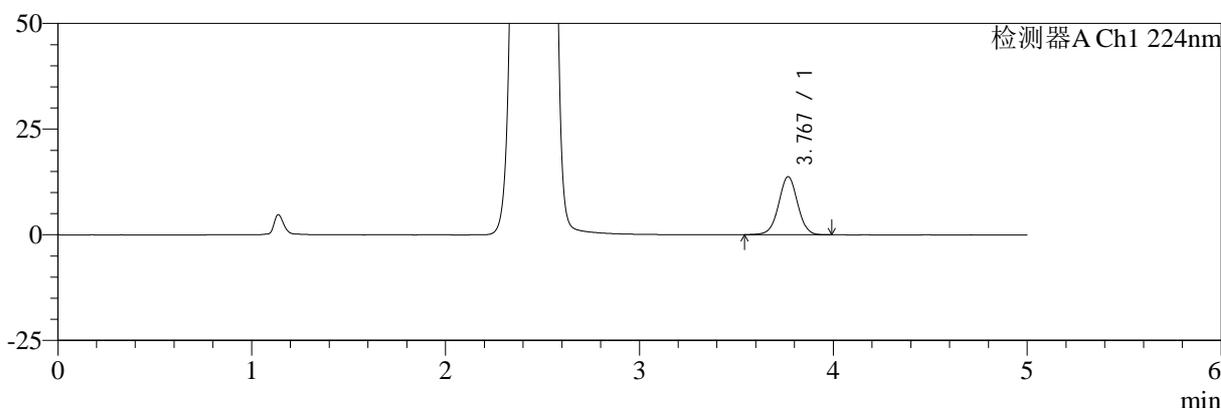
# SMF-4034

## <样品信息>

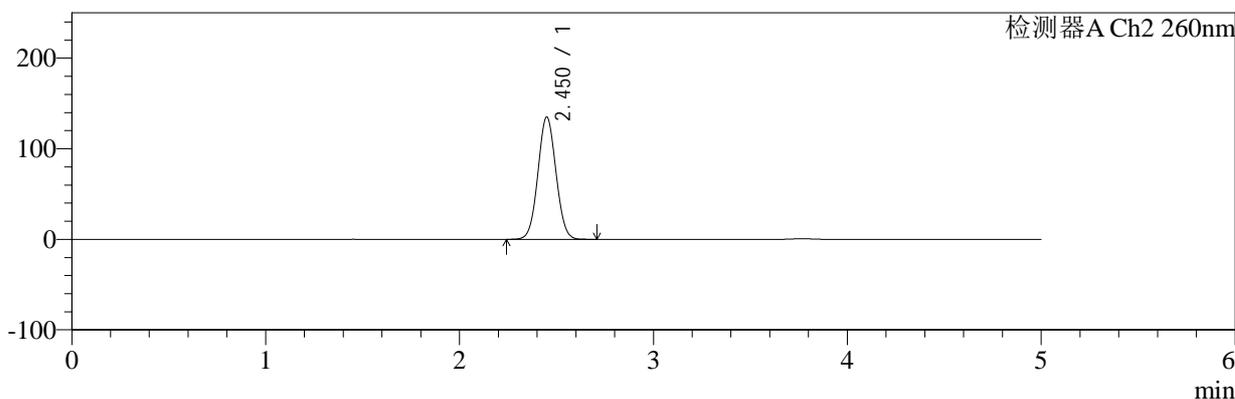
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-682-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

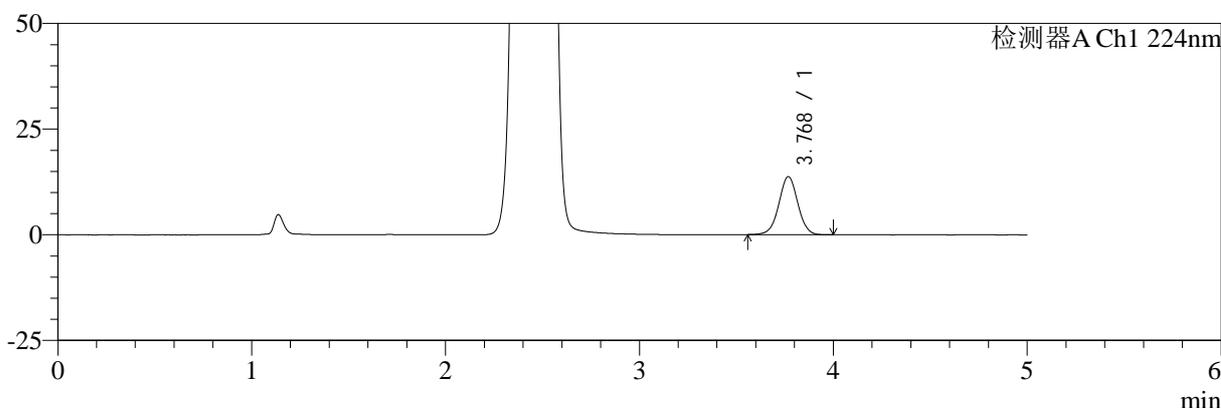
图227 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

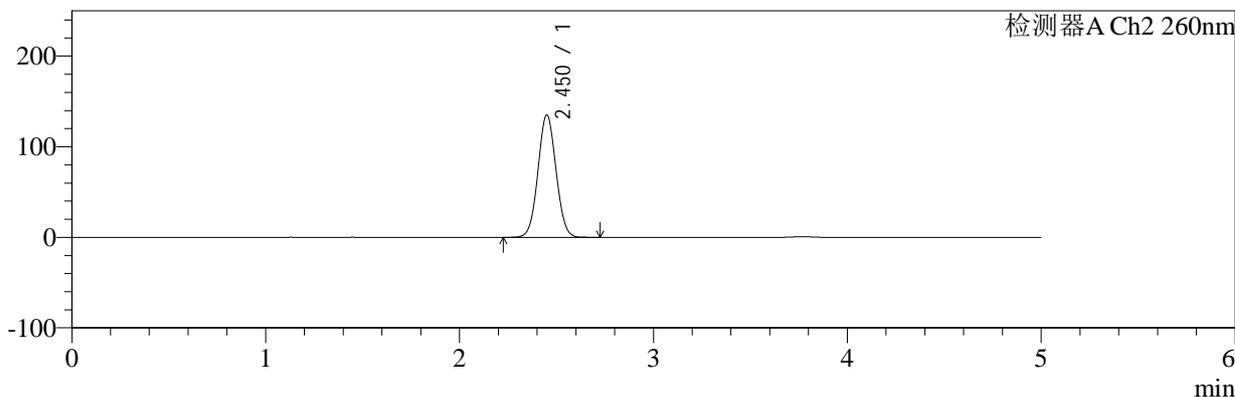
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-683-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

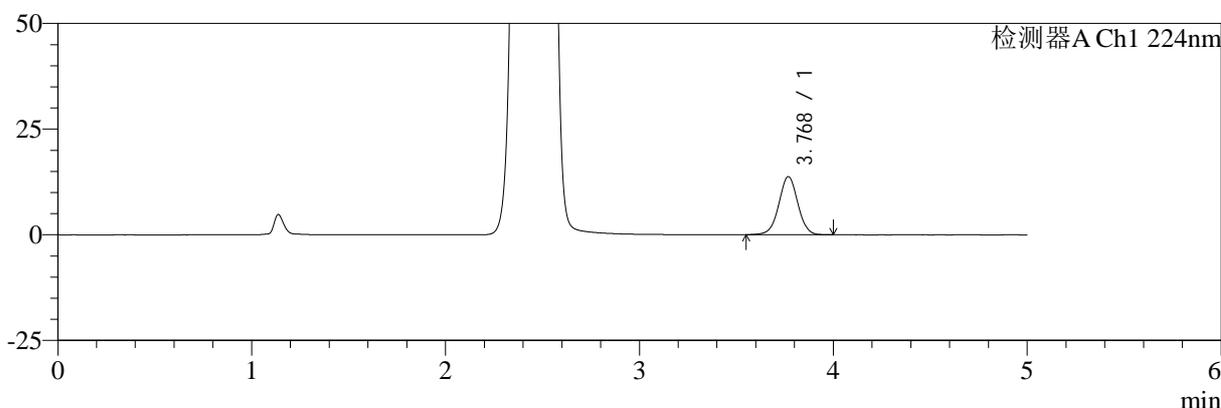
图228 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

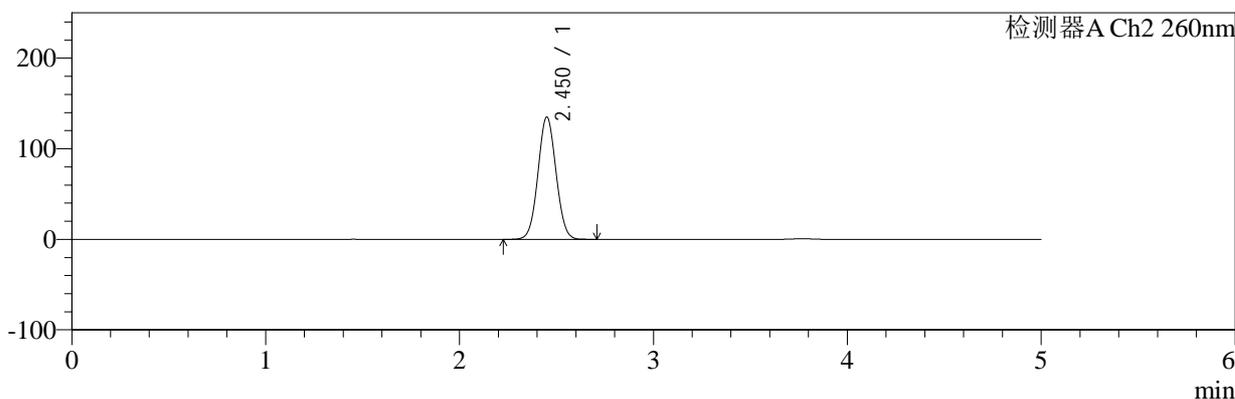
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-684-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 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			

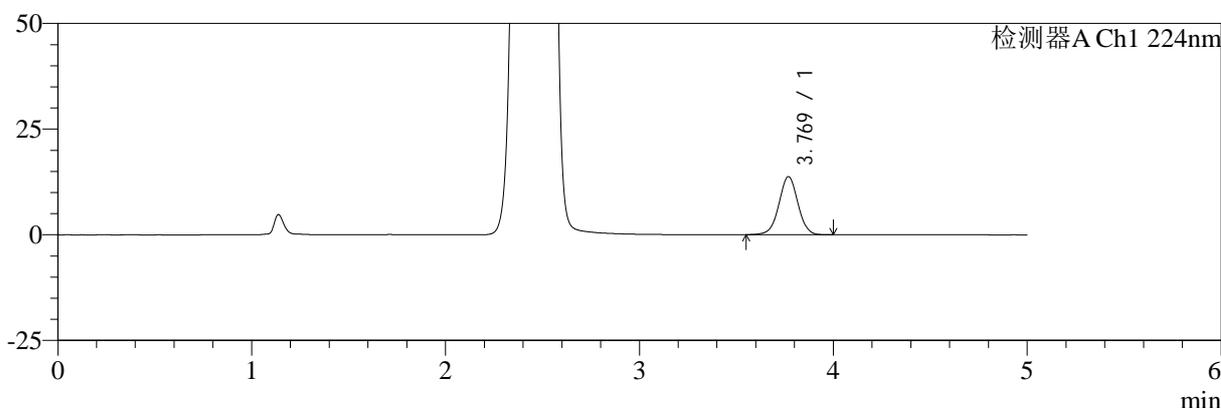
图229 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

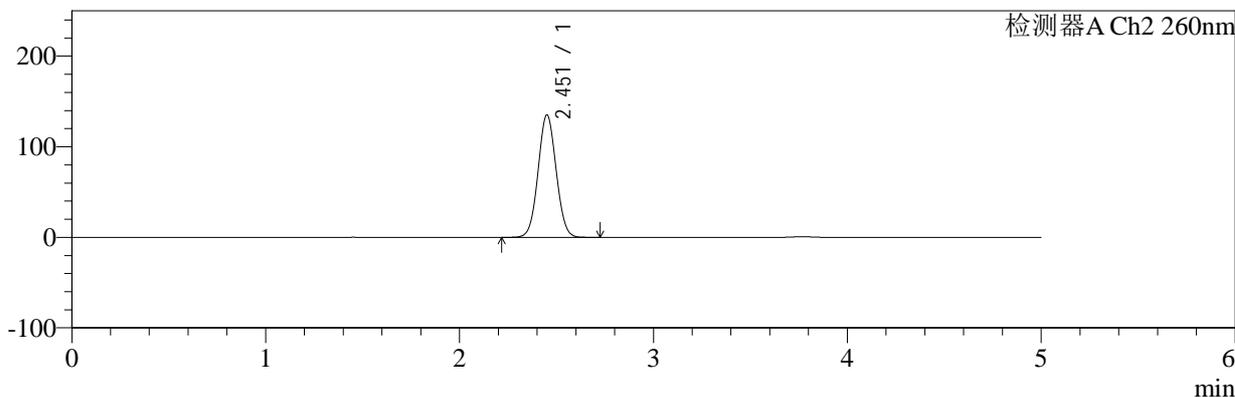
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-685-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

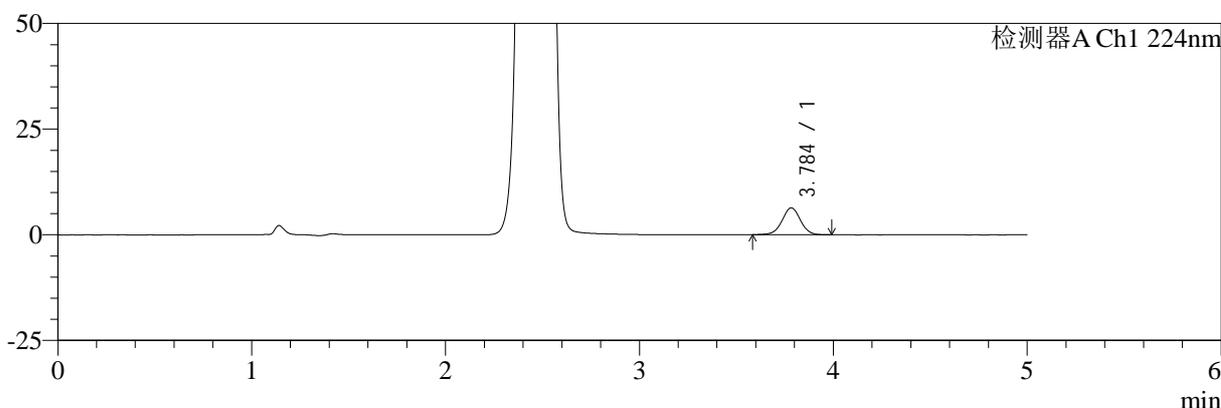
图230 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

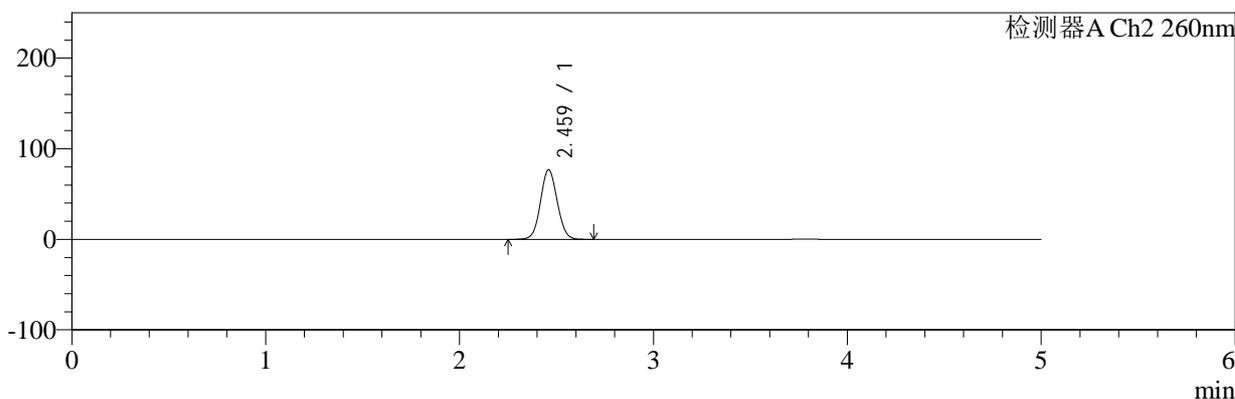
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-686-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 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			

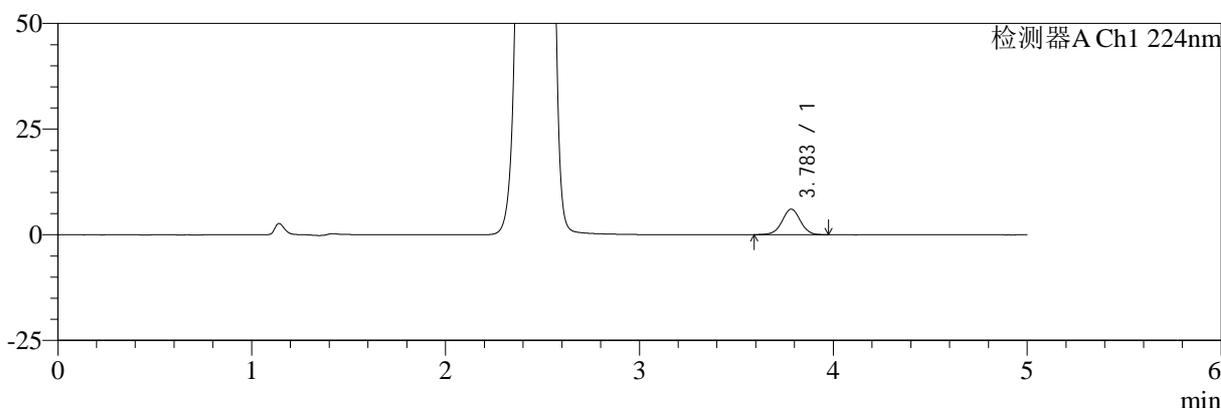
图231 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

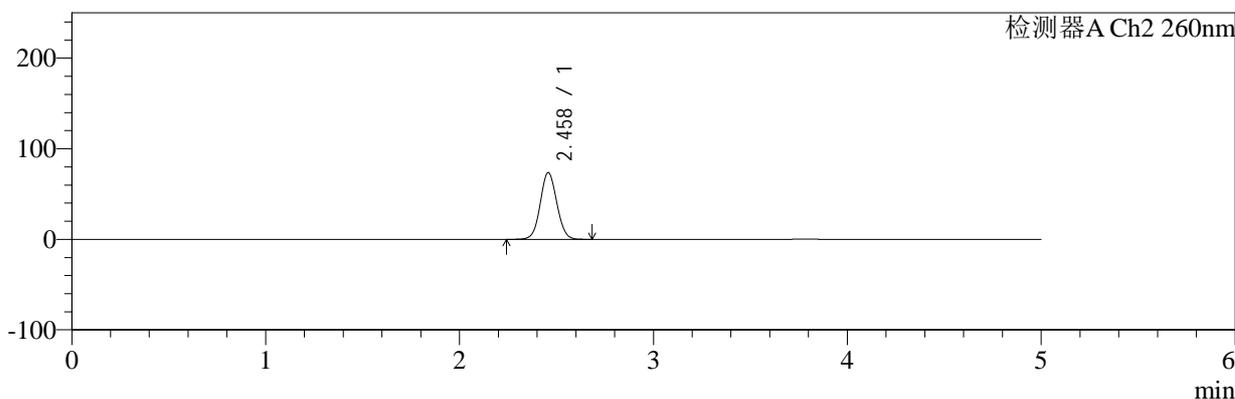
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-687-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 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			

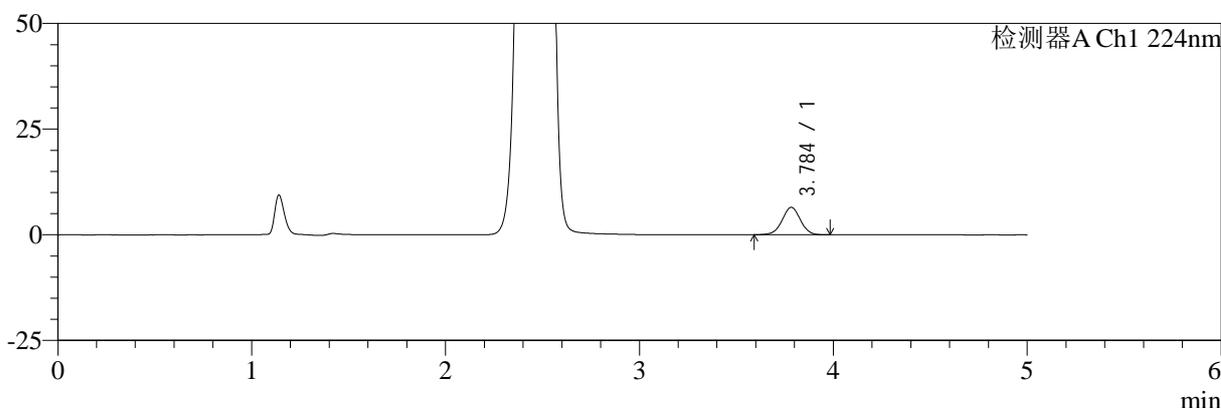
图232 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

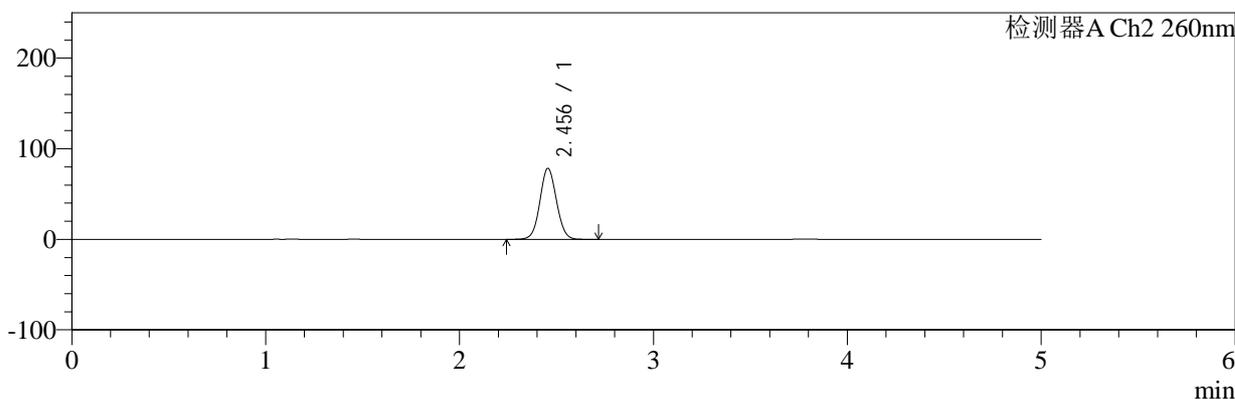
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-688-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 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			

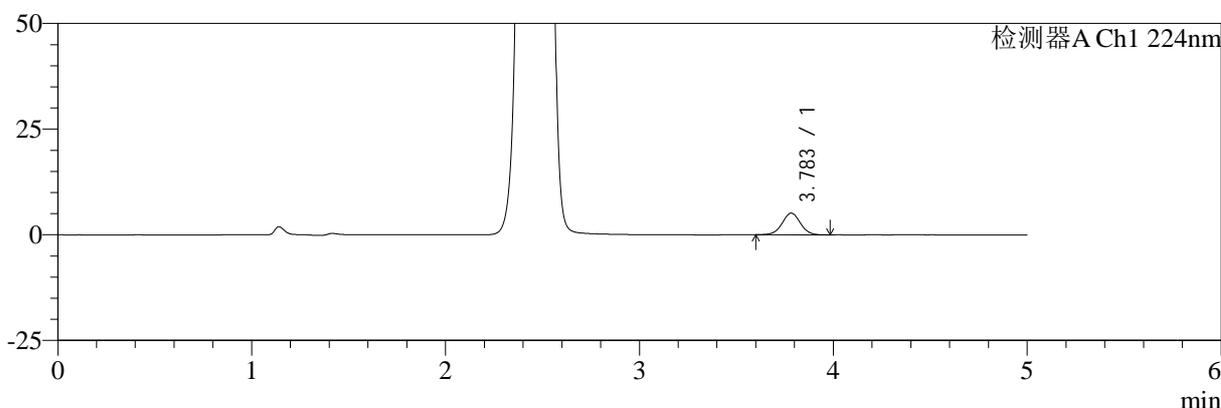
图233 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

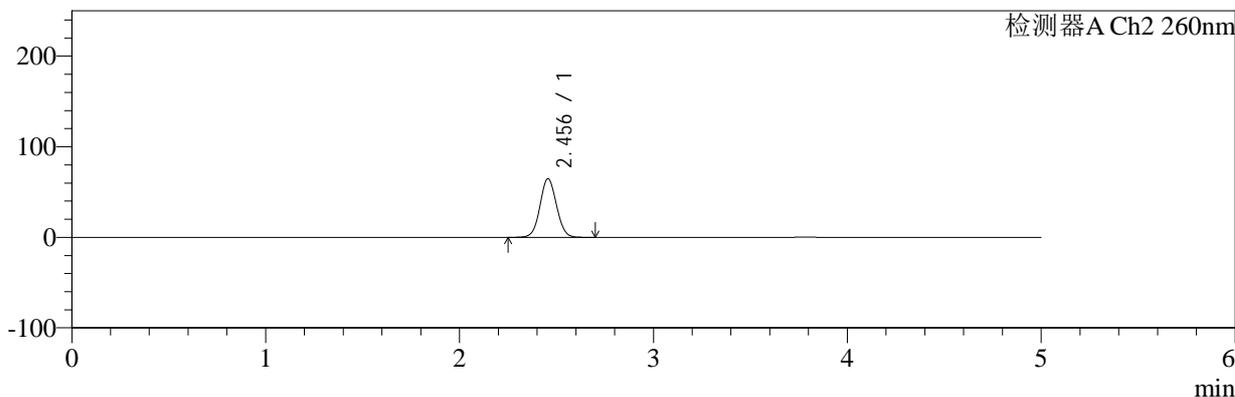
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-689-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:24:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	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			

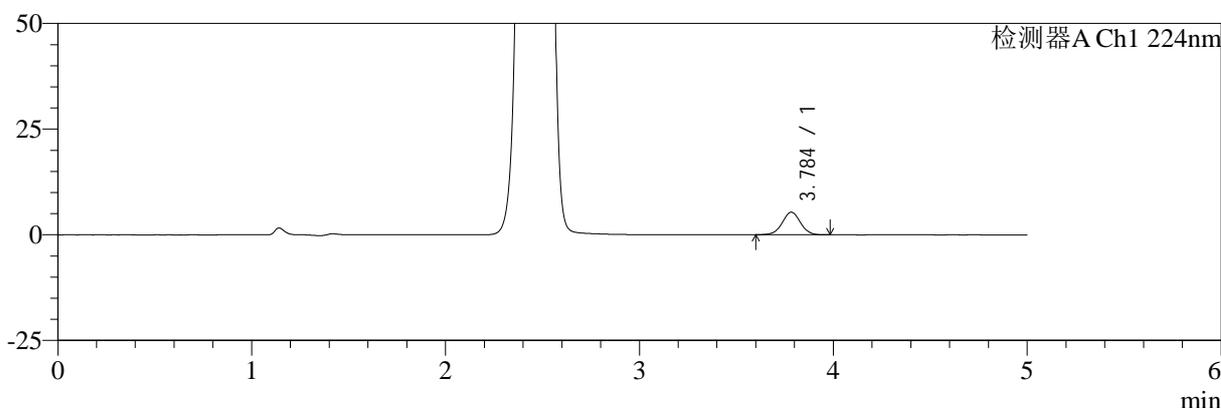
图234 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

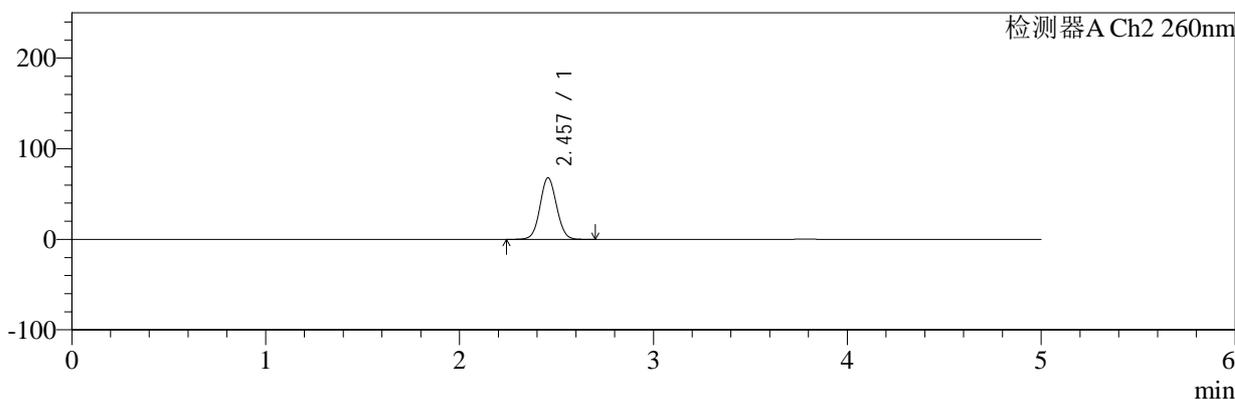
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-690-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 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			

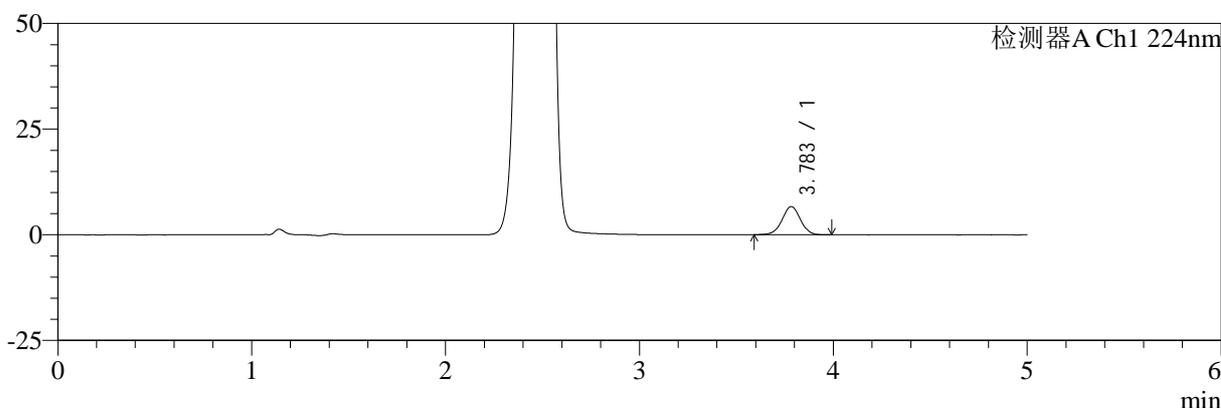
图235 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

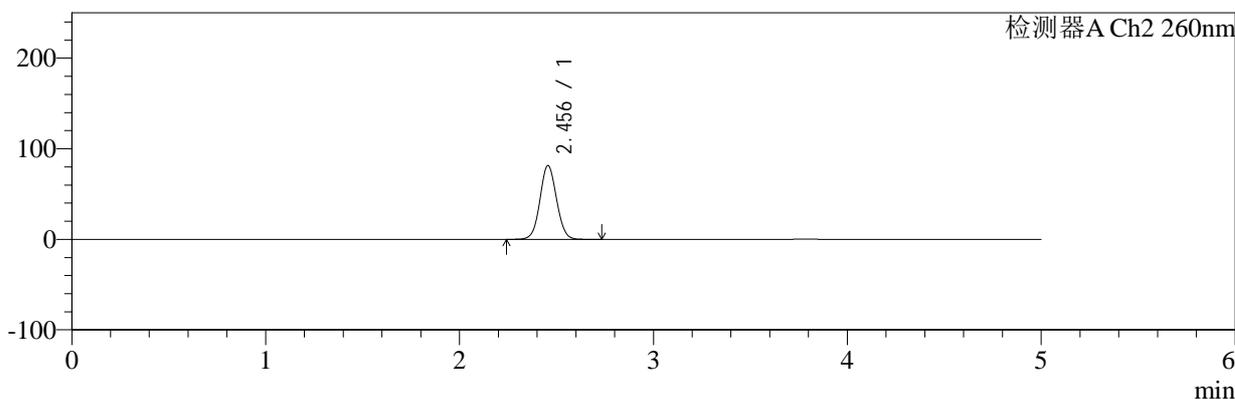
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-691-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:35:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	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



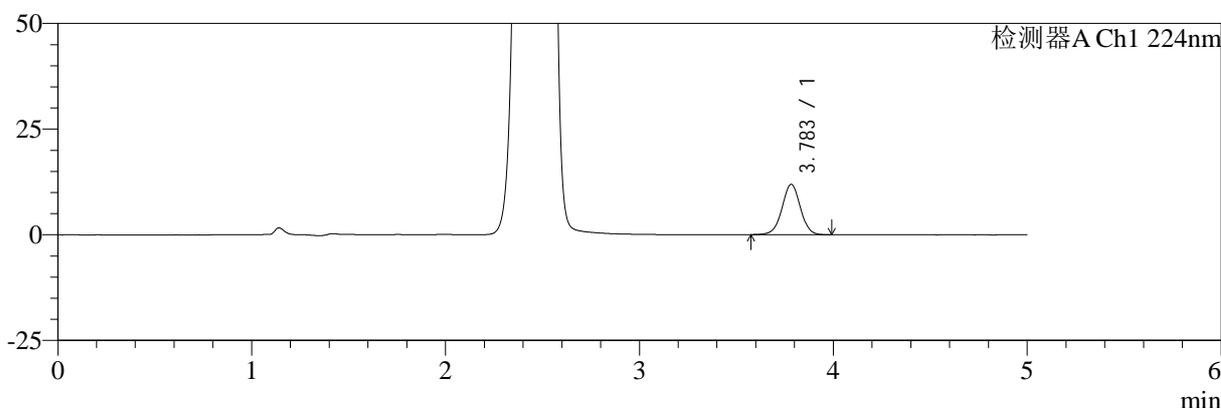
# SMF-4034

## <样品信息>

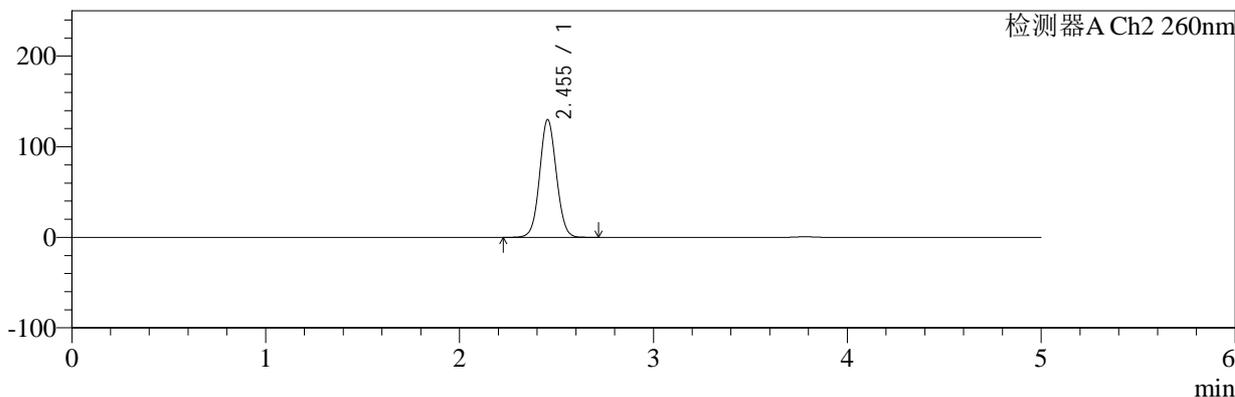
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-692-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 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



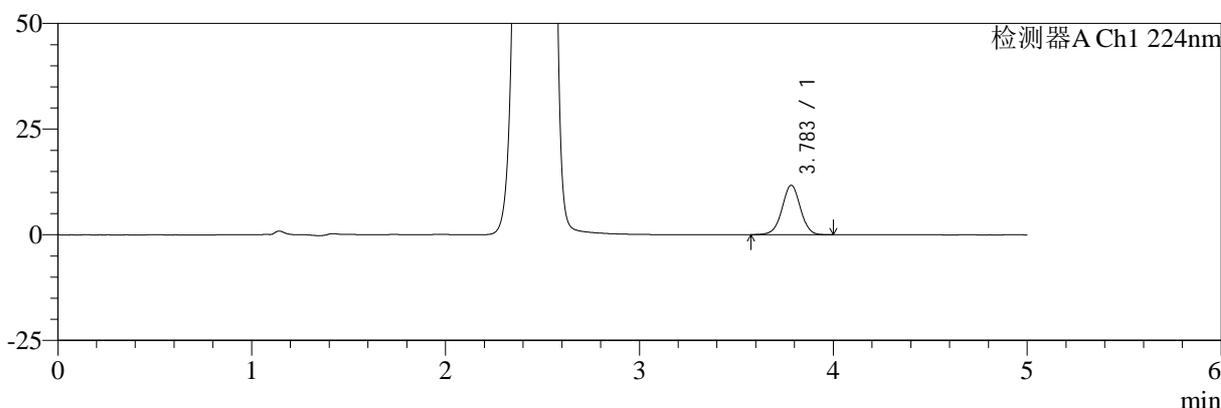
# SMF-4034

## <样品信息>

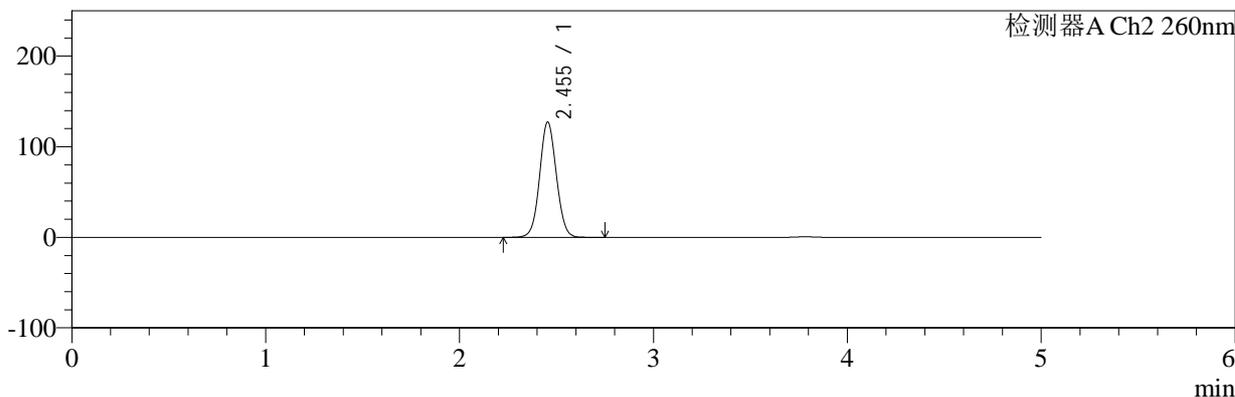
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-693-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 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



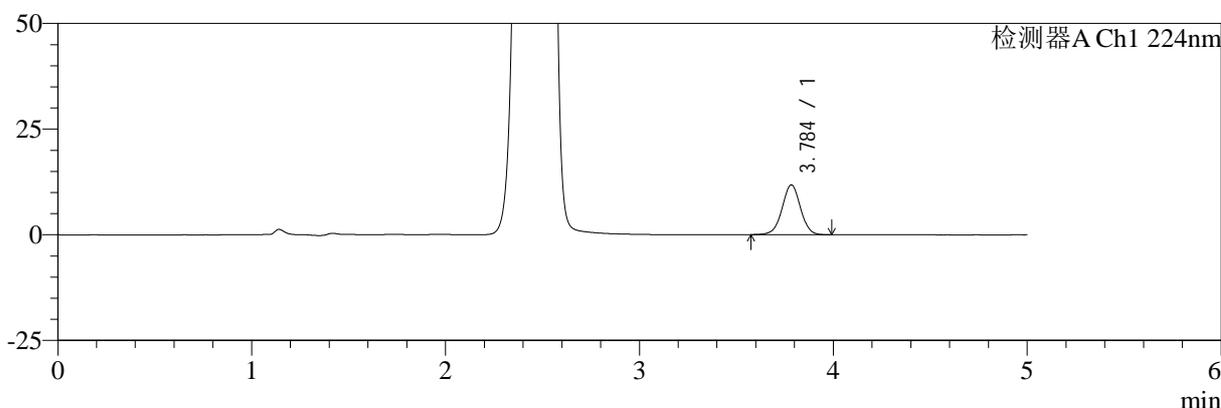
# SMF-4034

## <样品信息>

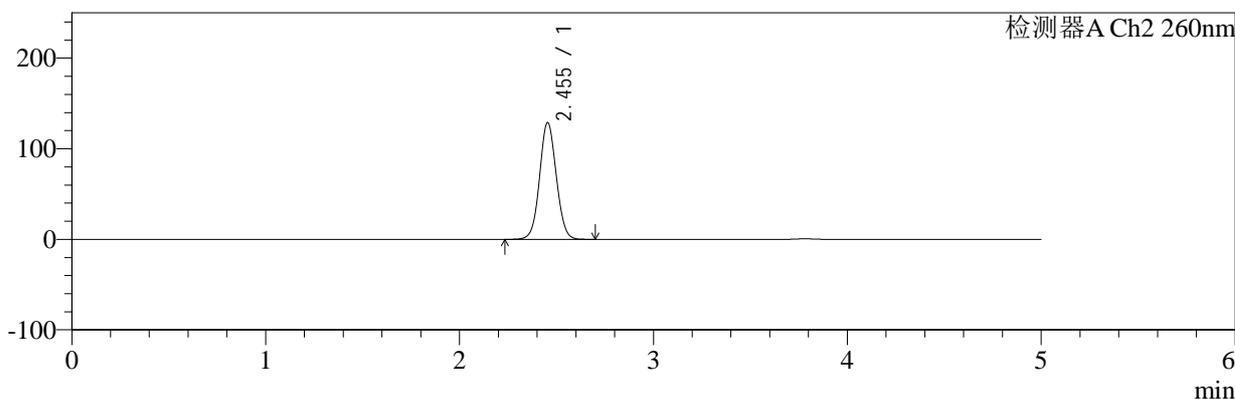
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-694-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:51:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:33      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	3.784	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			

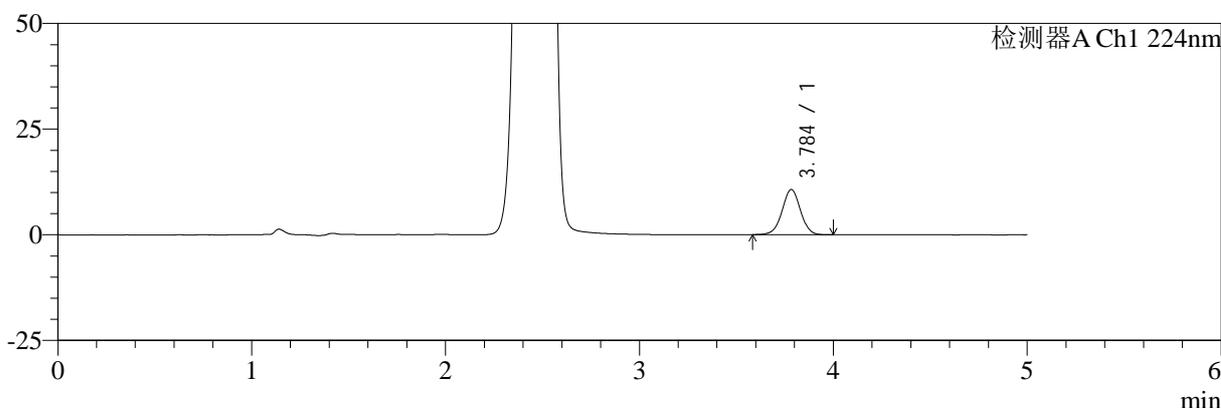
图239 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

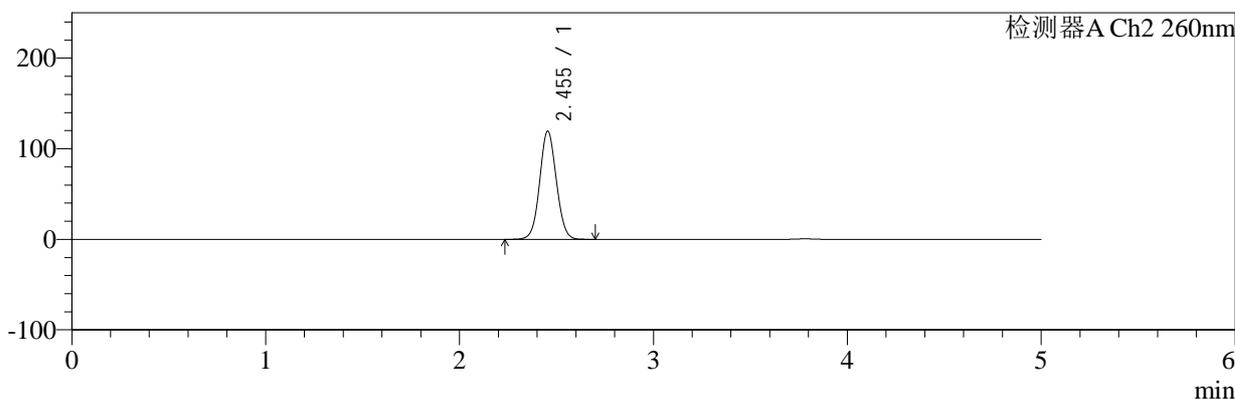
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-695-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 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



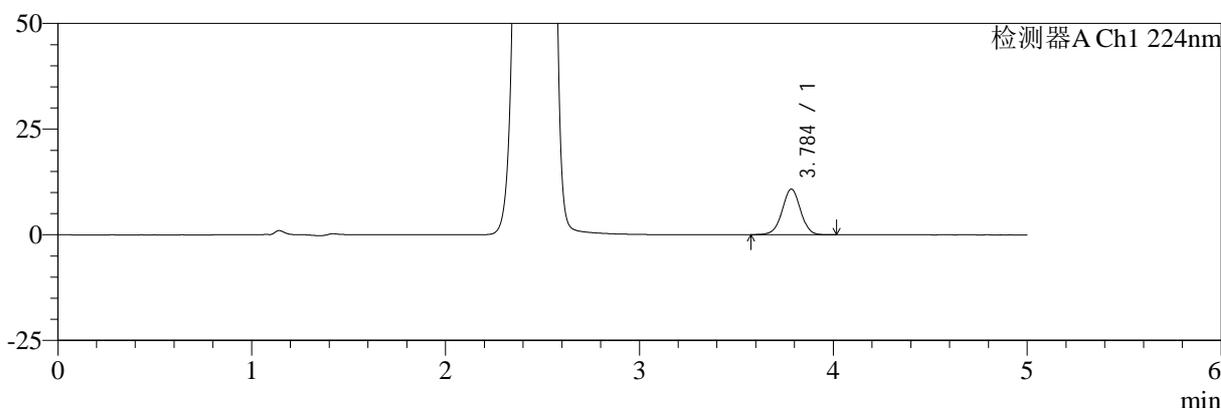
# SMF-4034

## <样品信息>

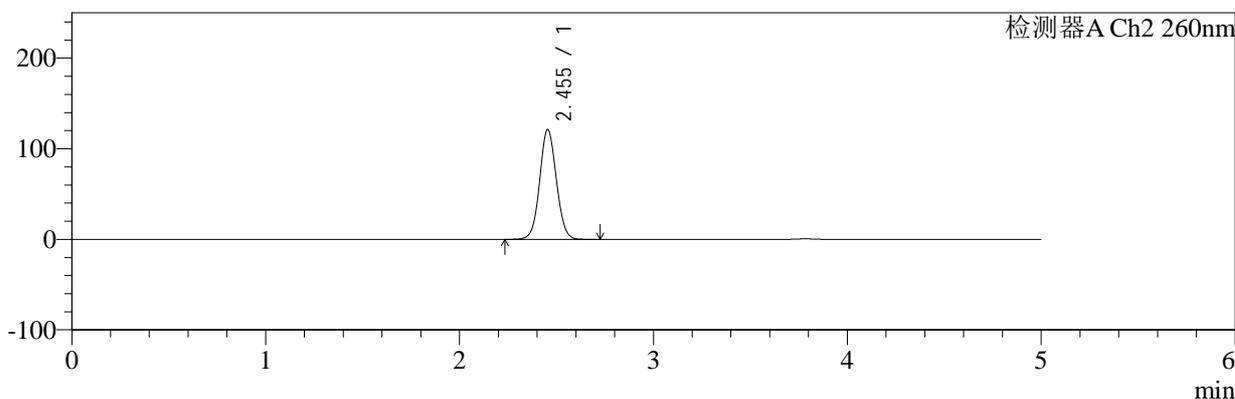
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-696-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/31 02:01:49 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	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



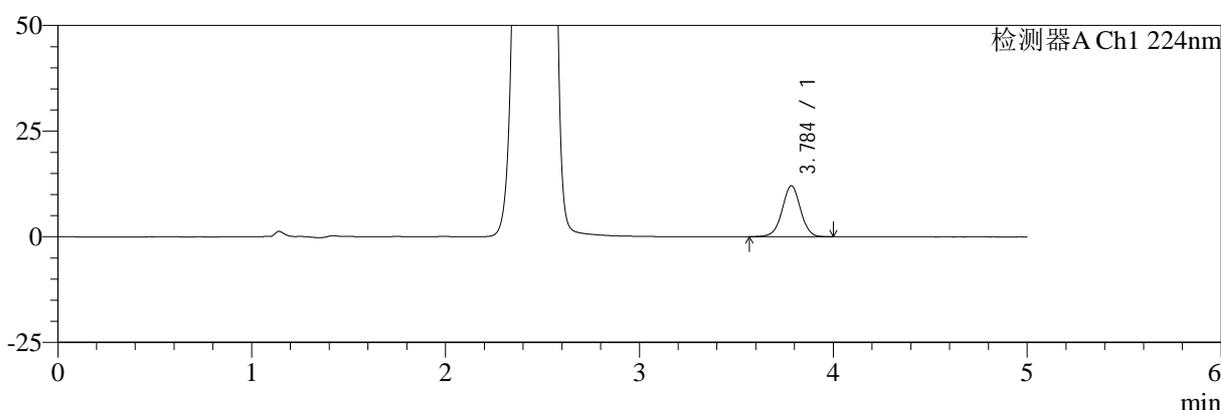
# SMF-4034

## <样品信息>

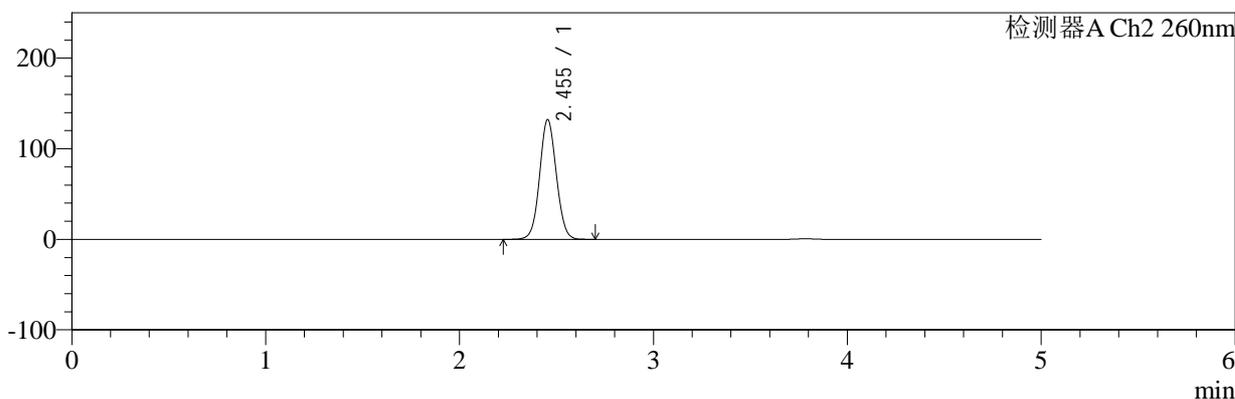
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-697-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 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			

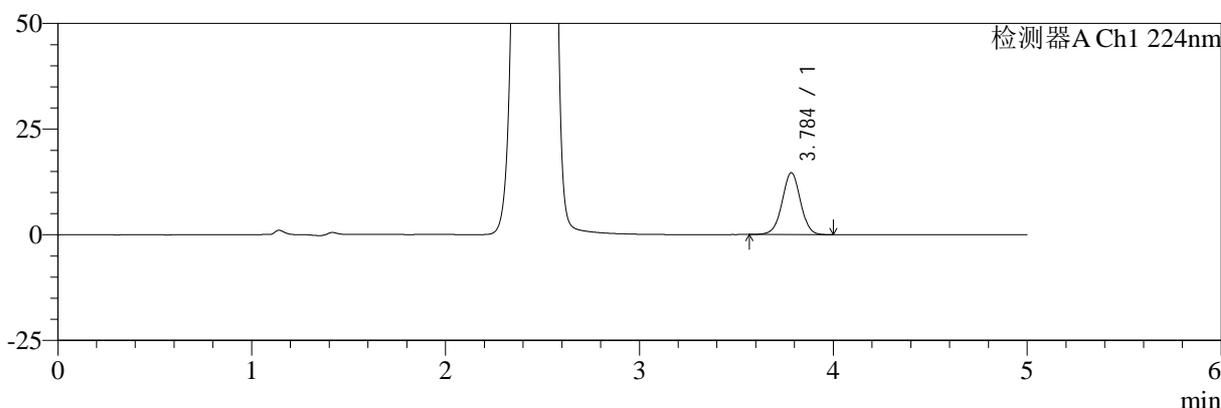
图242 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

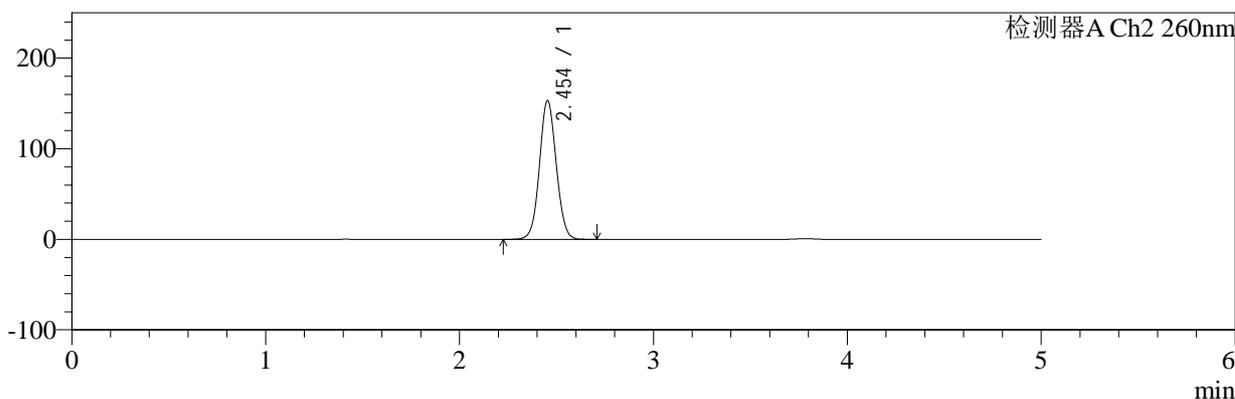
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-698-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 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



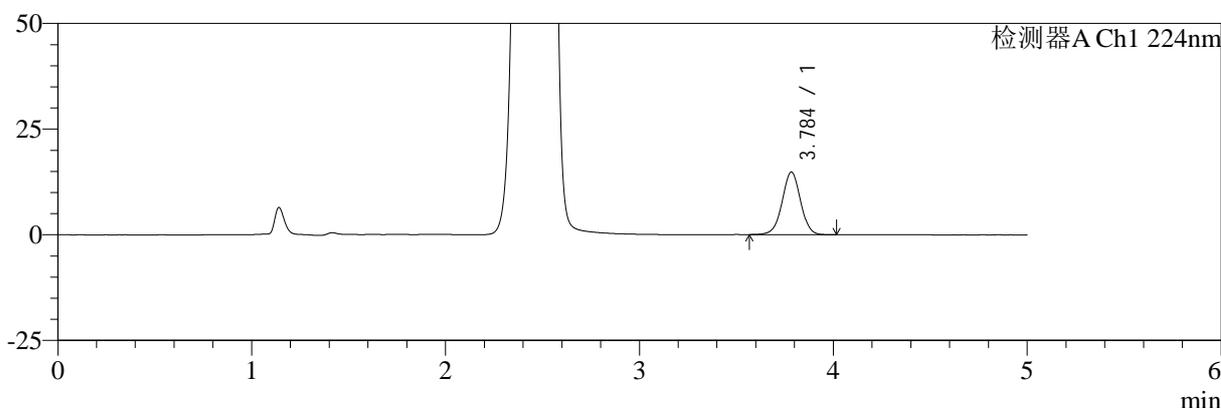
# SMF-4034

## <样品信息>

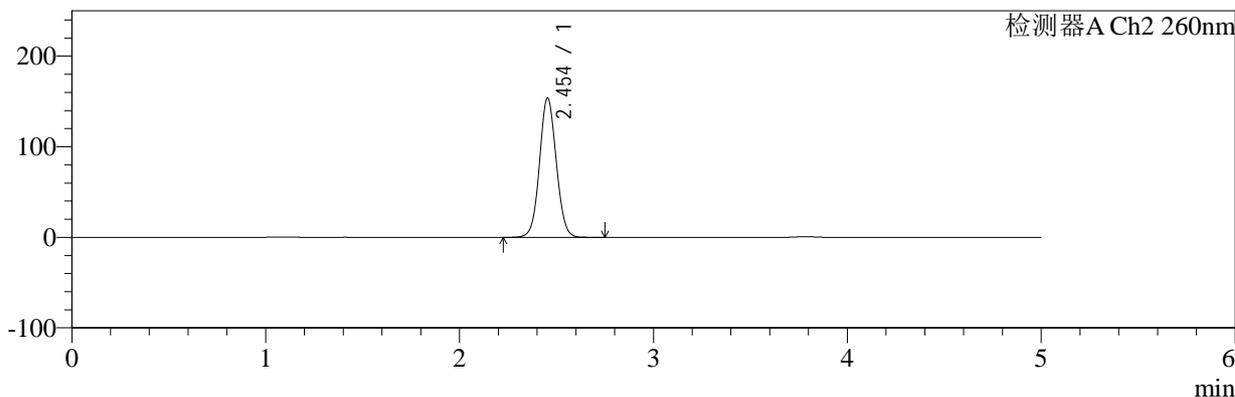
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-699-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 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



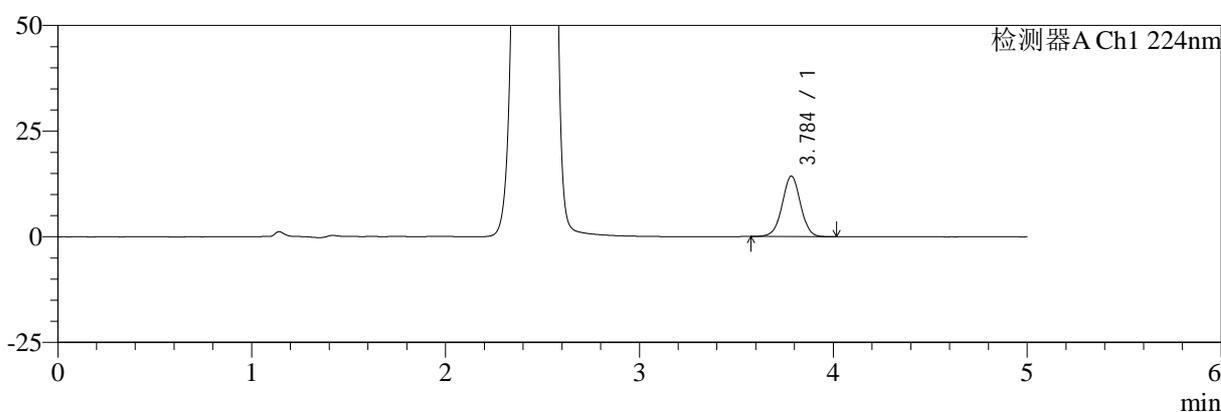
# SMF-4034

## <样品信息>

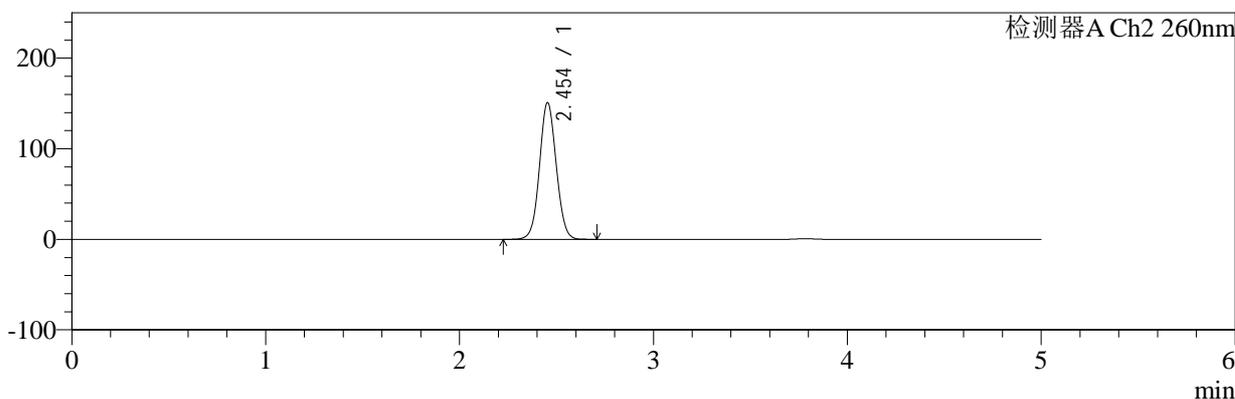
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-700-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 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			

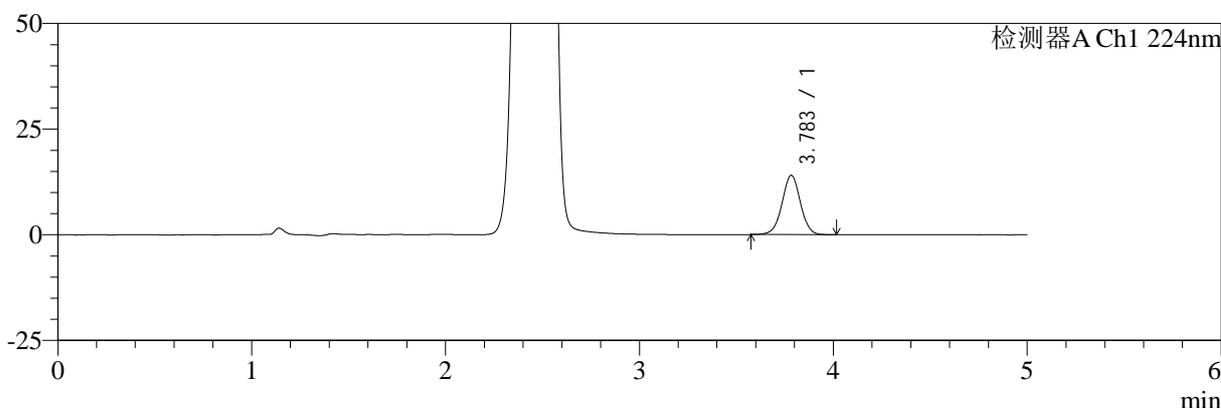
图245 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

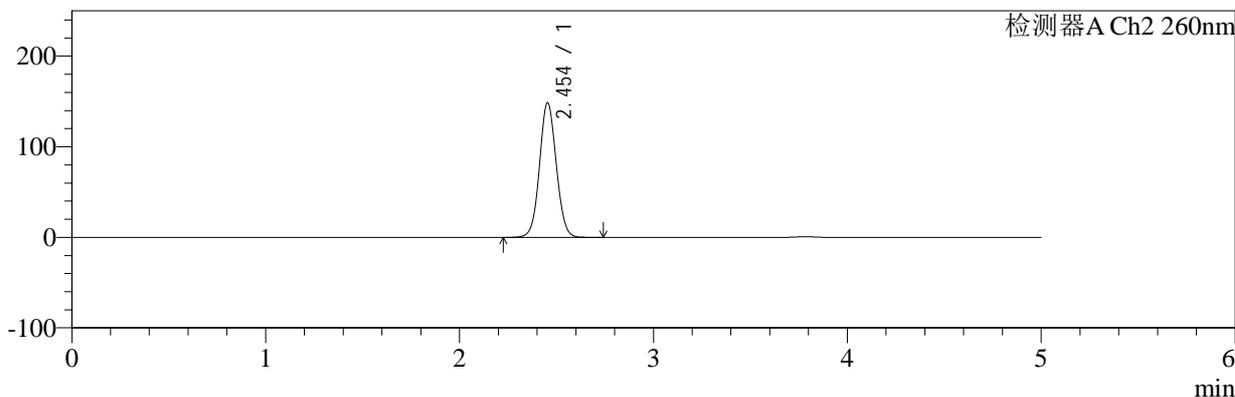
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-701-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 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



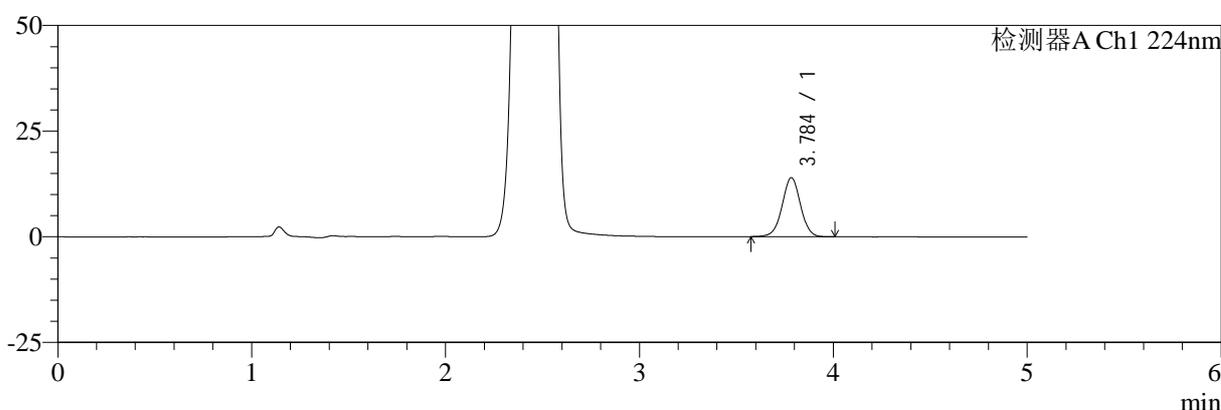
# SMF-4034

## <样品信息>

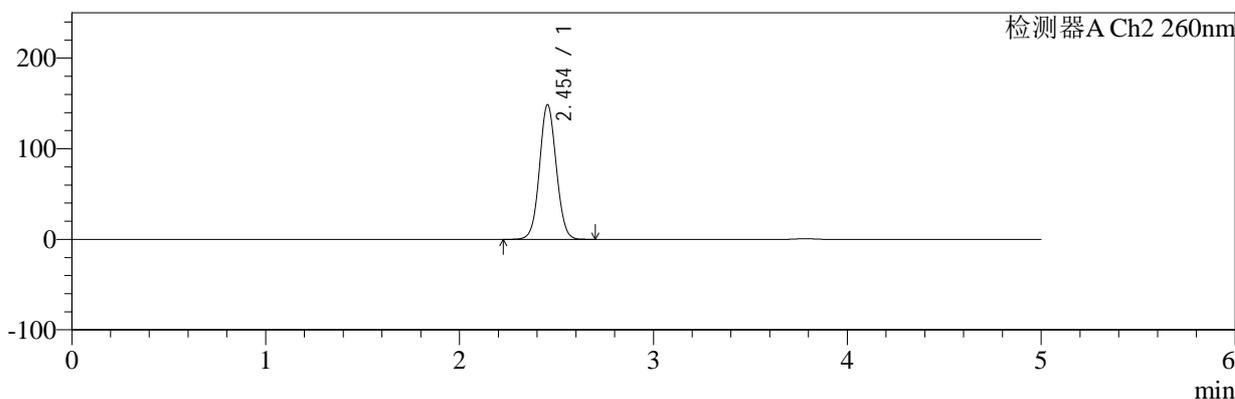
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-702-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:06:57      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	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



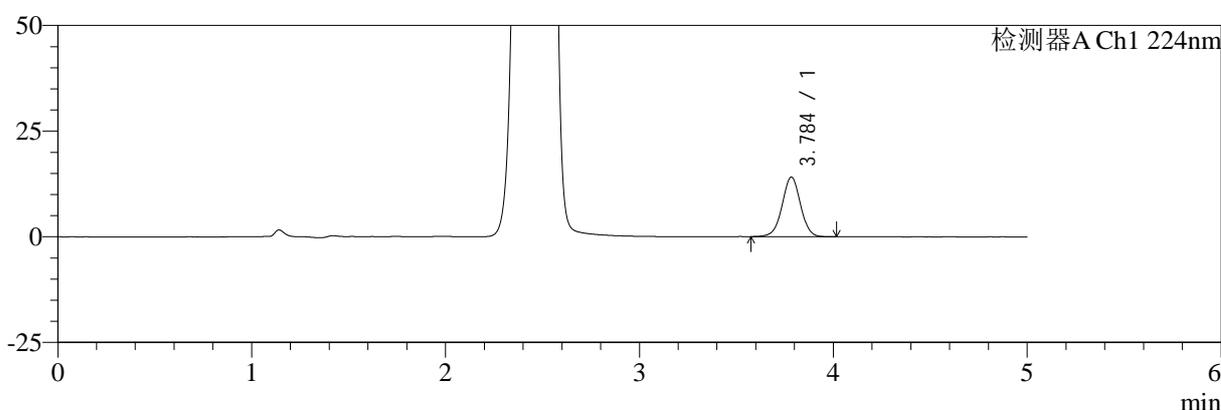
# SMF-4034

## <样品信息>

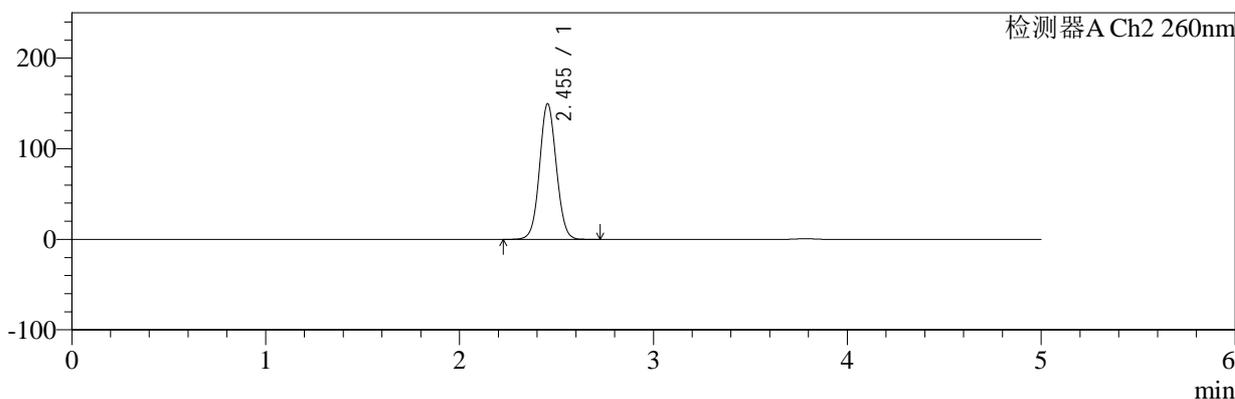
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-703-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 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			

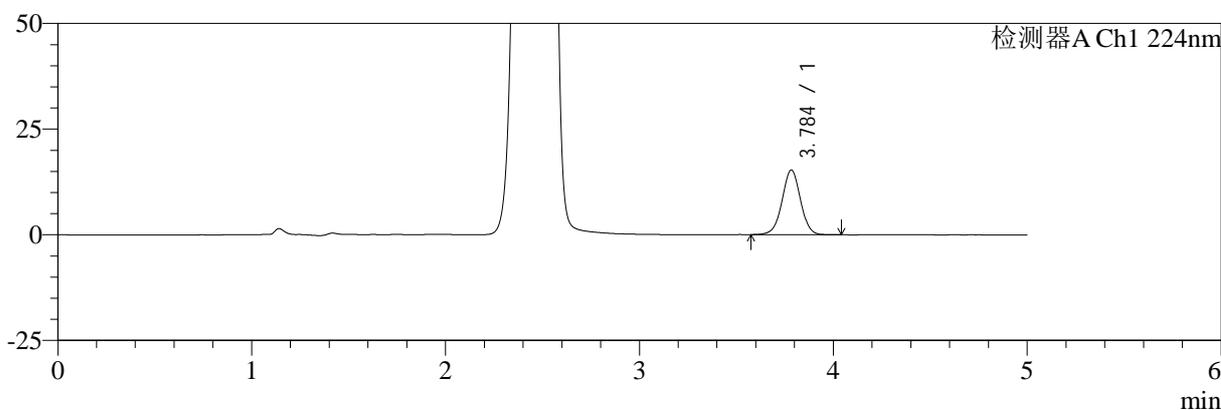
图248 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

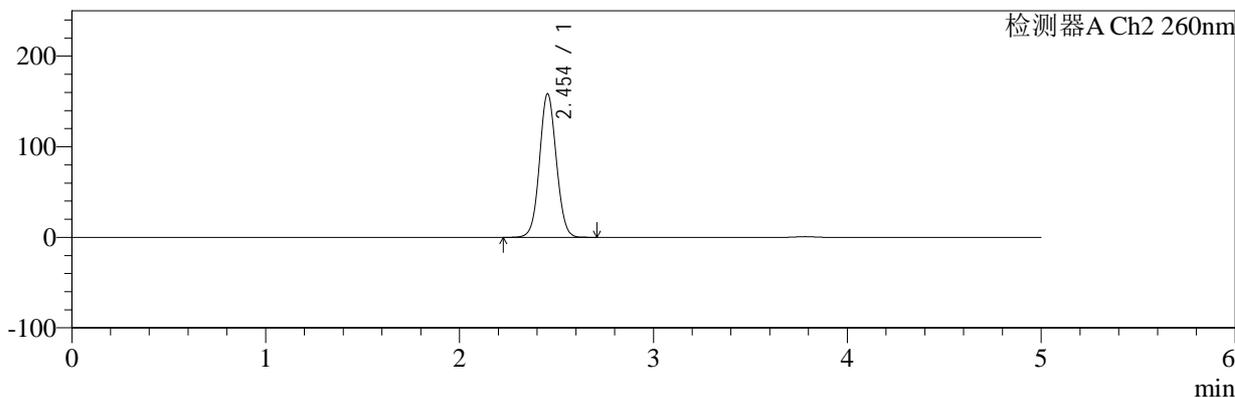
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-704-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 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



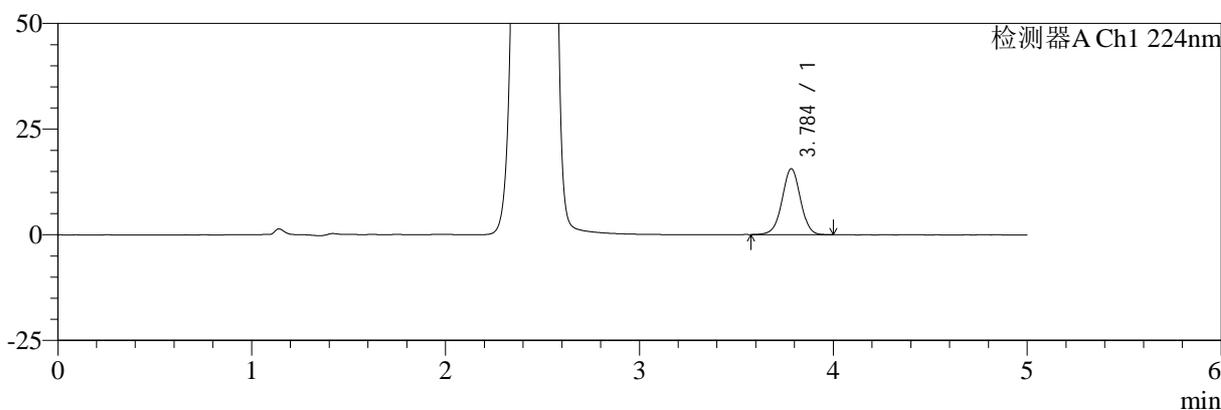
# SMF-4034

## <样品信息>

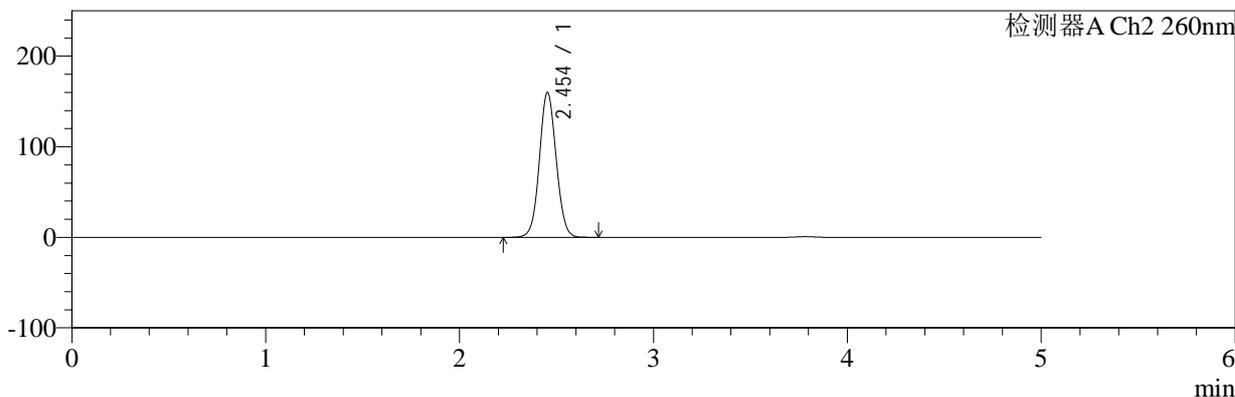
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-705-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 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			

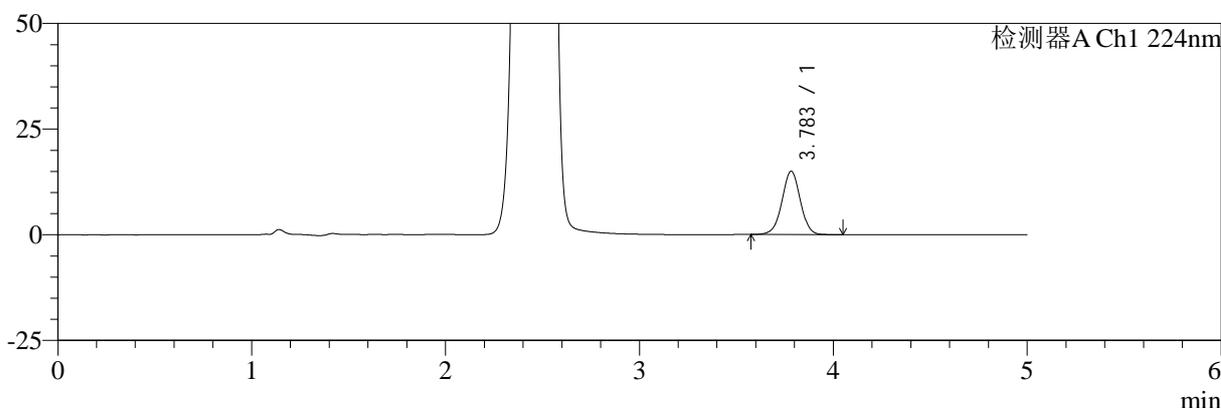
图250 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

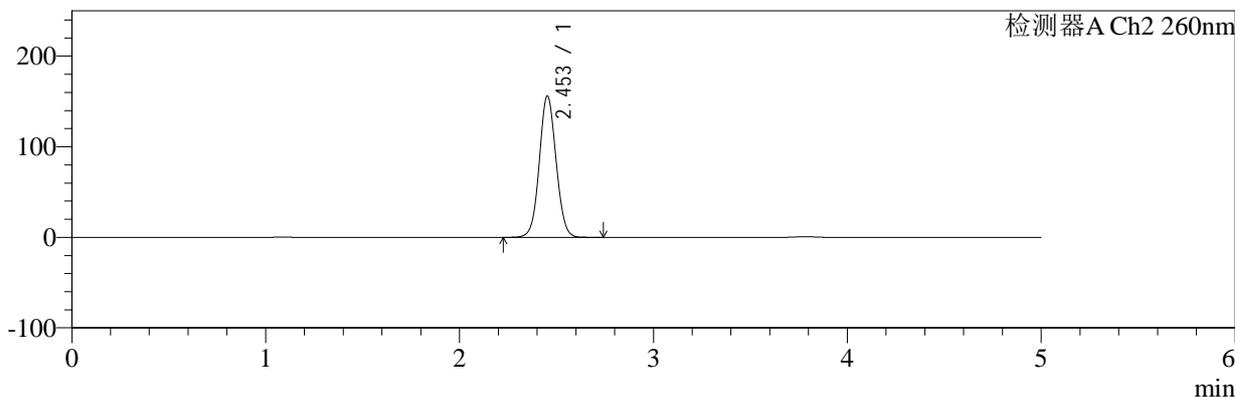
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-706-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 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



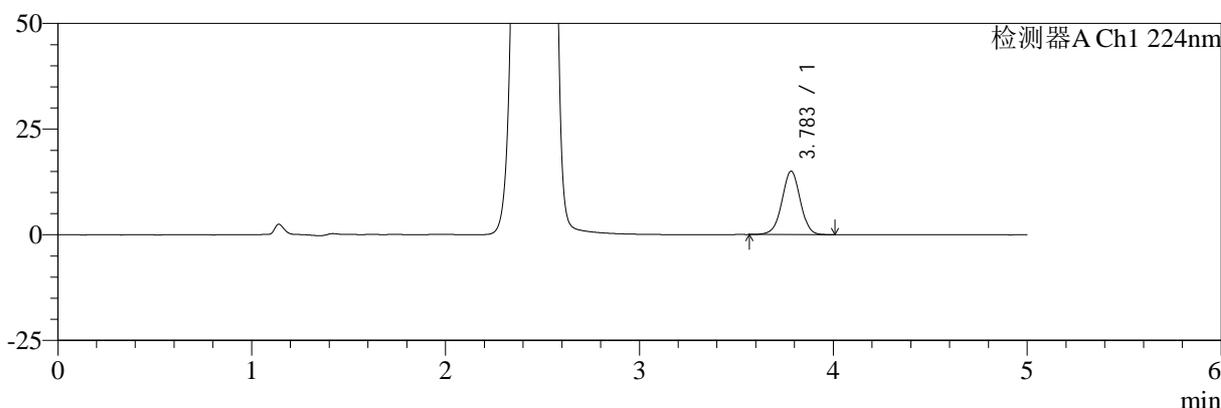
# SMF-4034

## <样品信息>

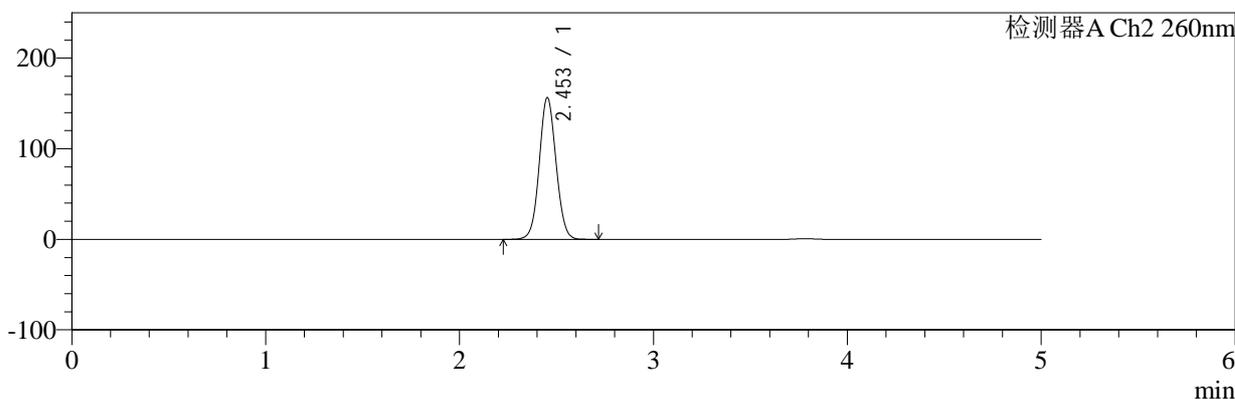
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-707-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 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



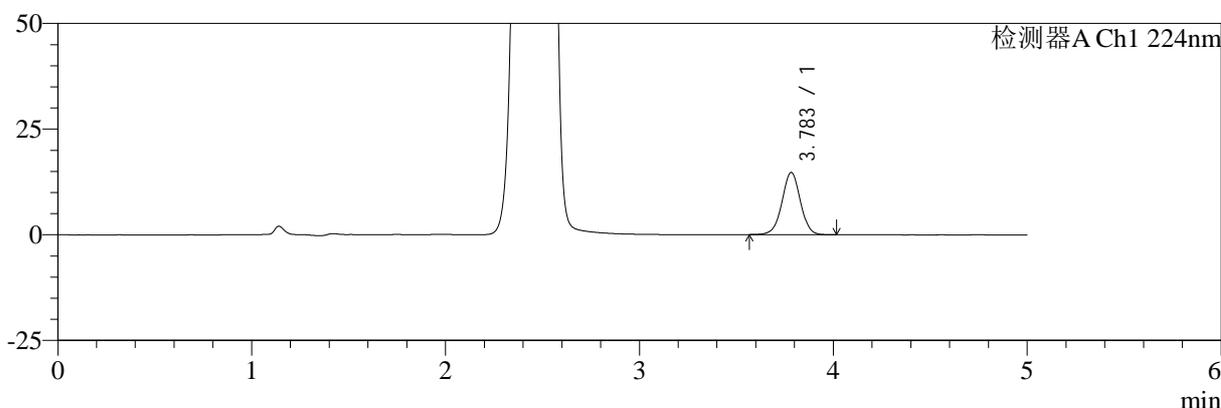
# SMF-4034

## <样品信息>

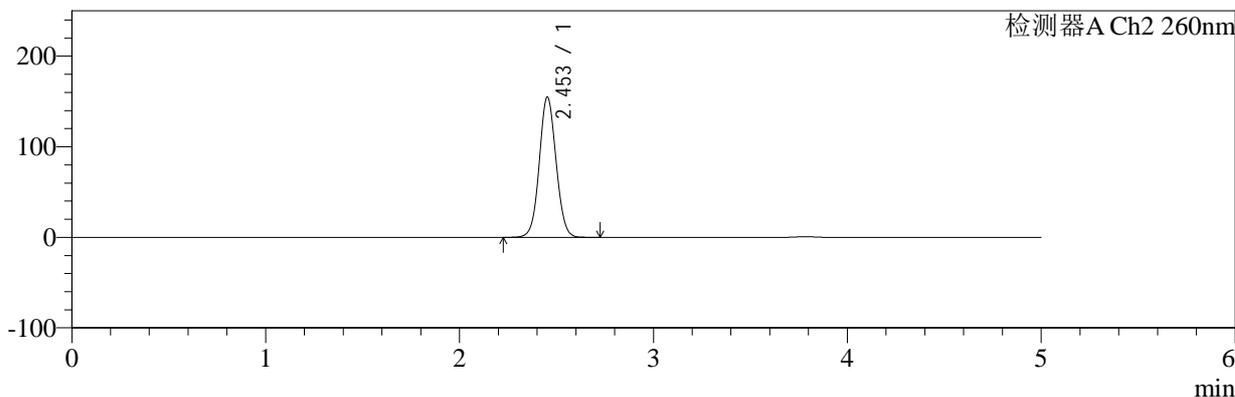
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-708-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 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			

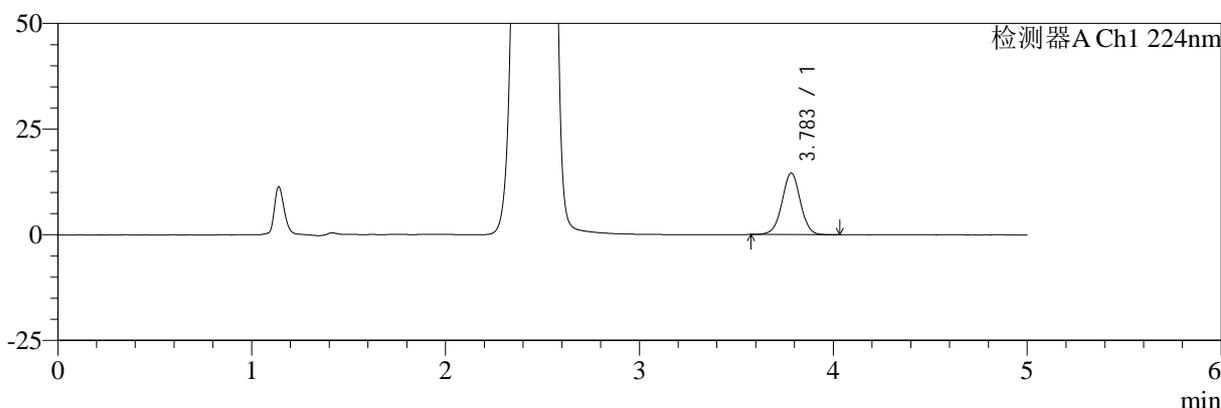
图253 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

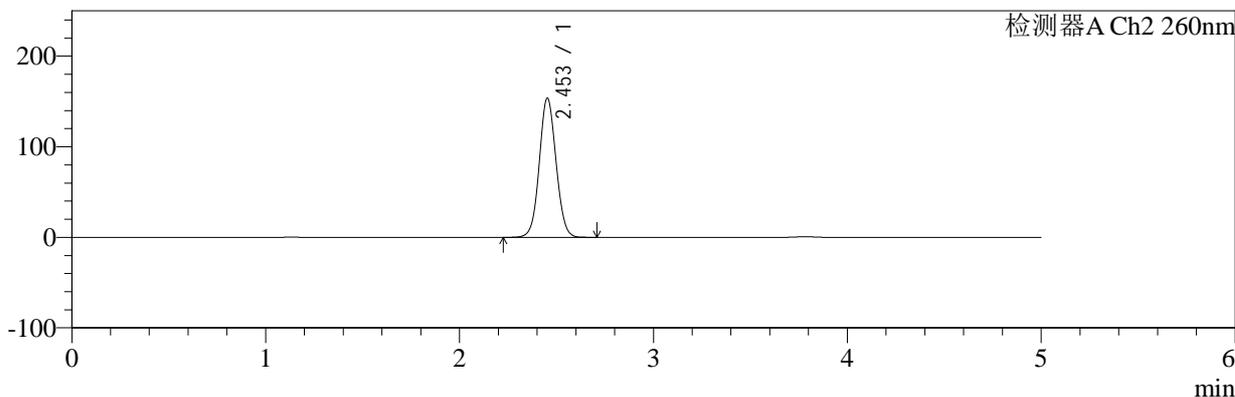
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-709-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 03:11:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

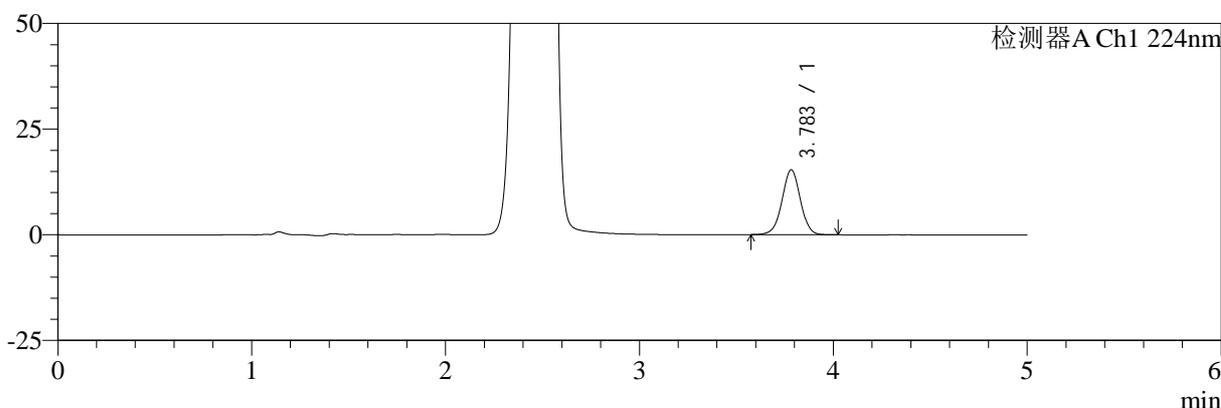
图254 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

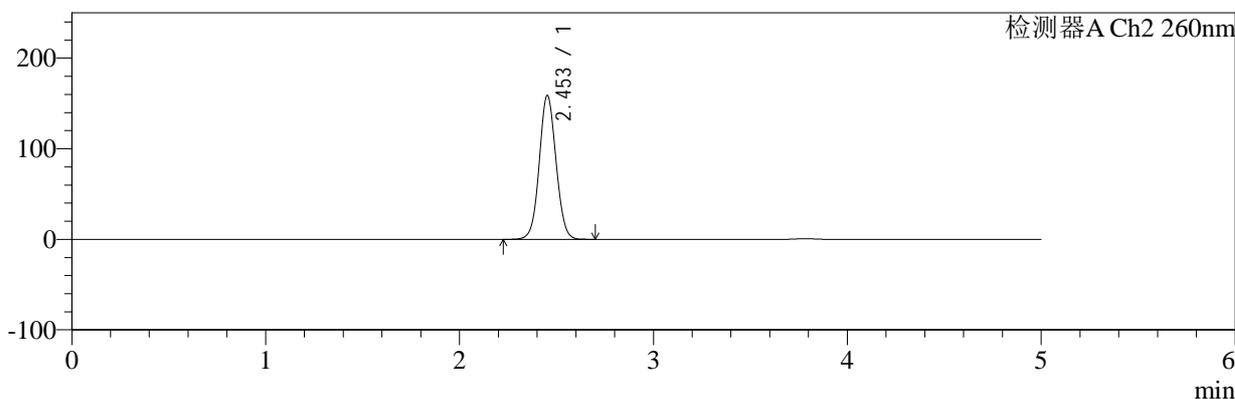
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-710-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 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



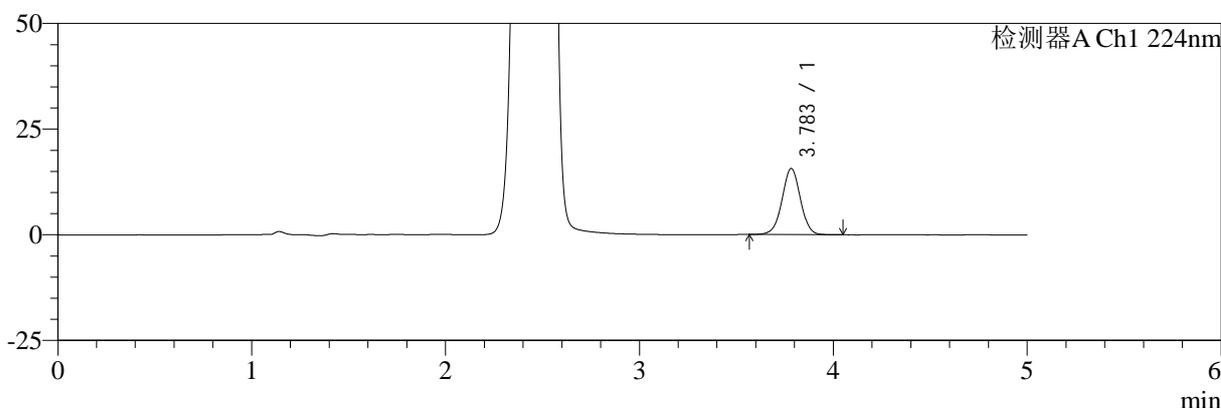
# SMF-4034

## <样品信息>

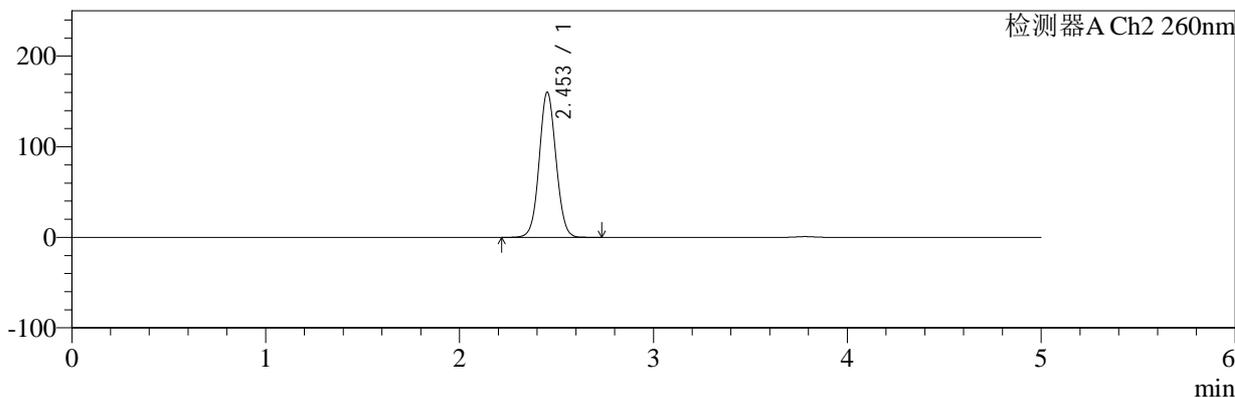
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-711-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 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			

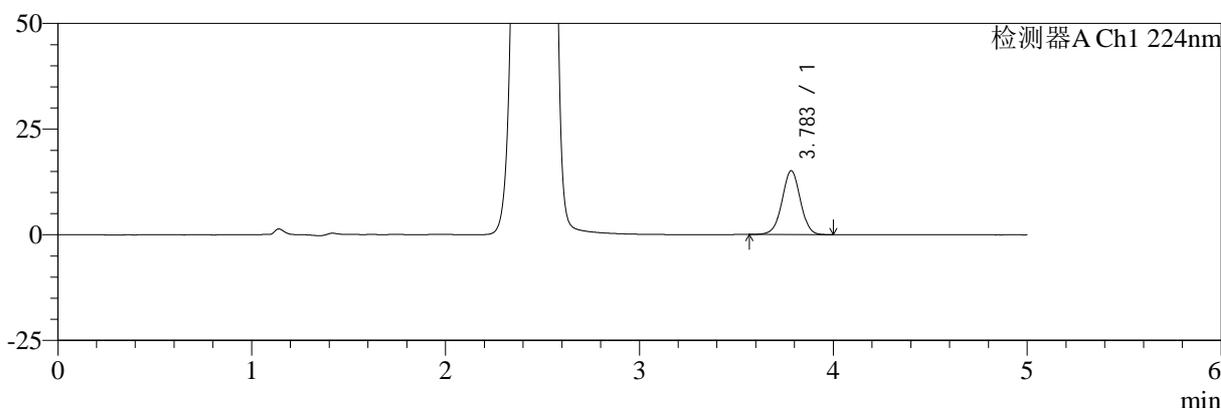
图256 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

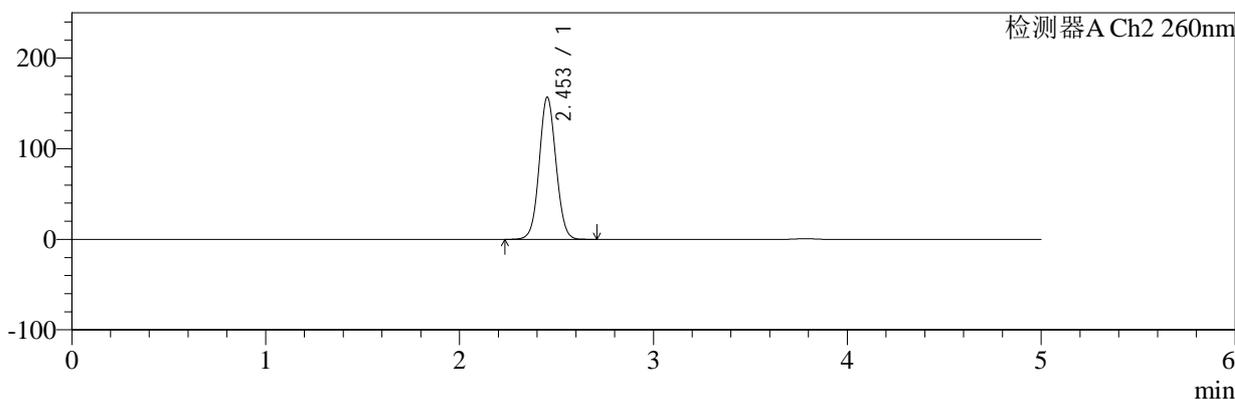
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-712-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 03:27:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:07:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



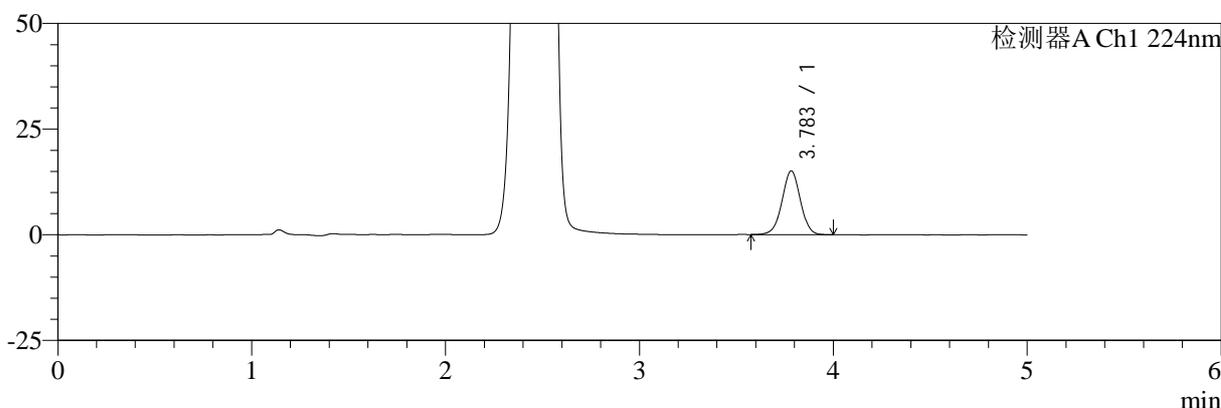
# SMF-4034

## <样品信息>

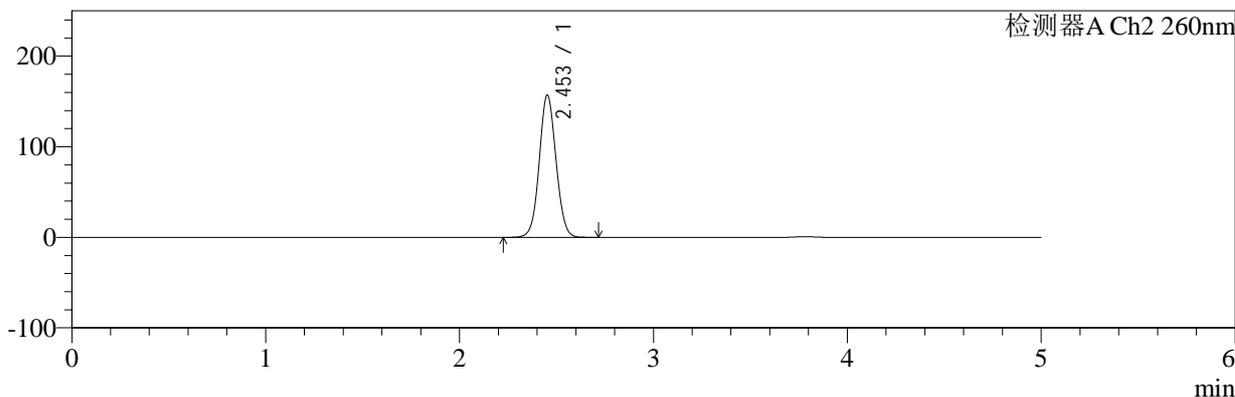
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-713-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 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			

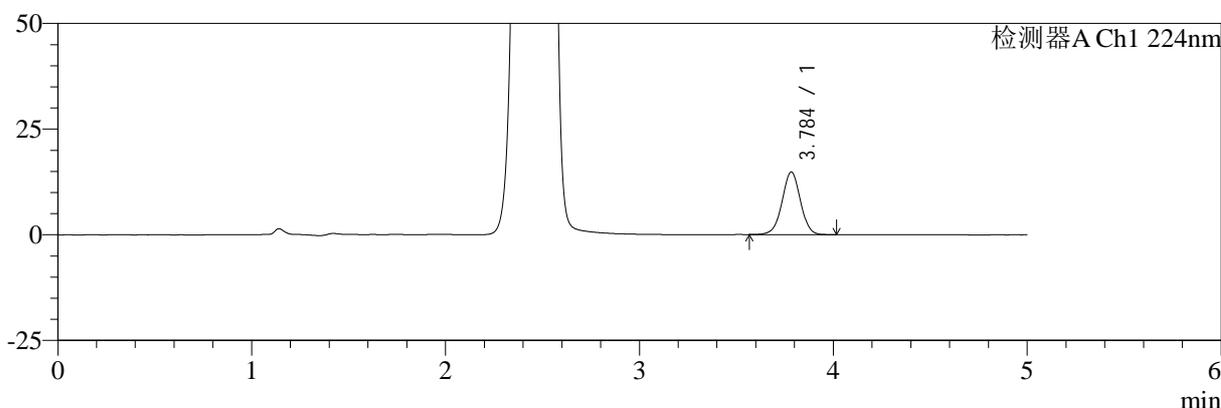
图258 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

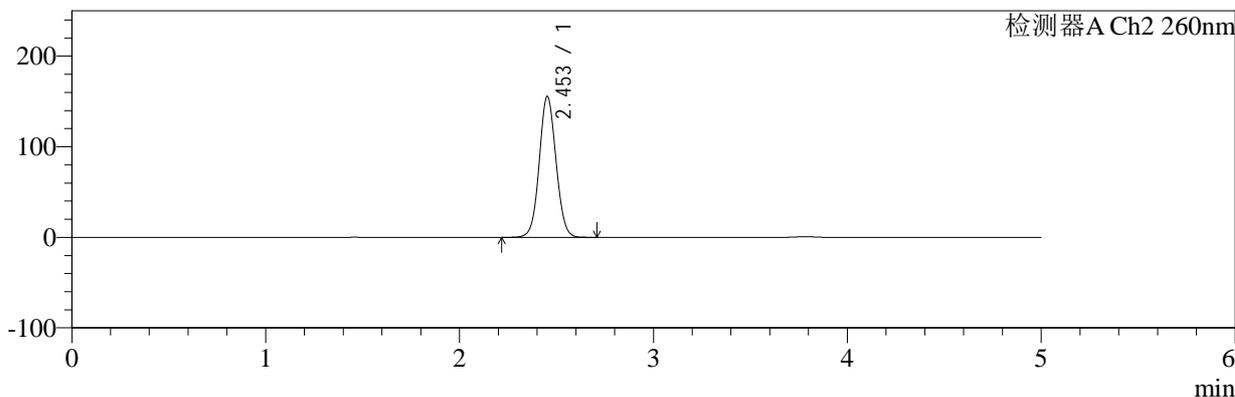
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-714-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl 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



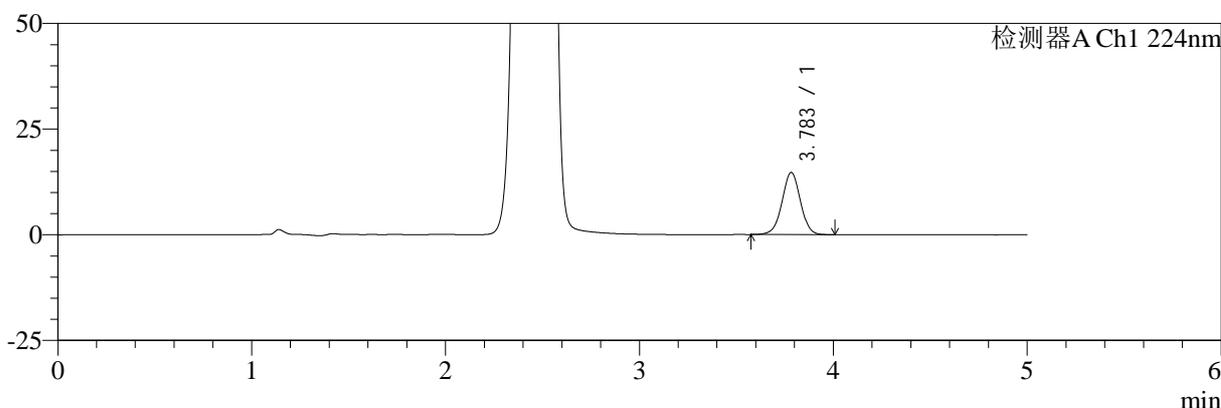
# SMF-4034

## <样品信息>

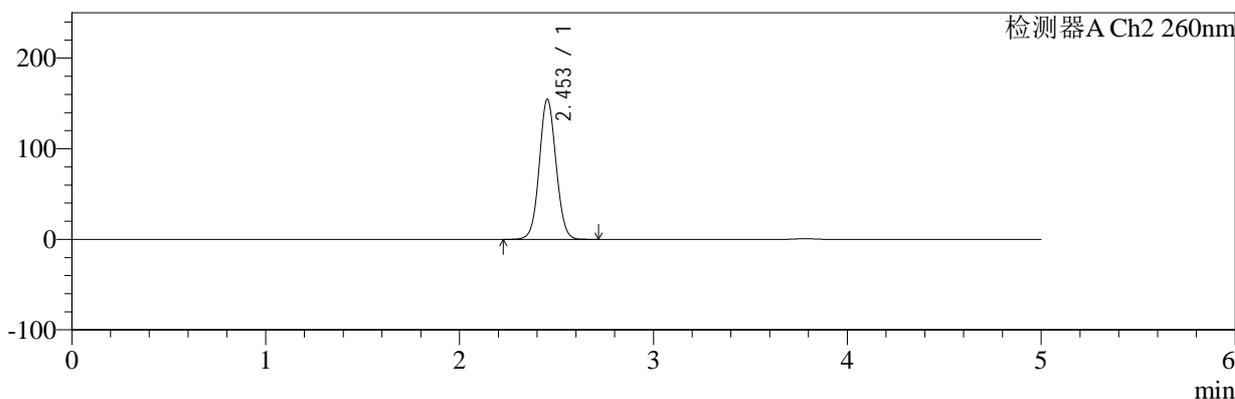
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-715-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 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			

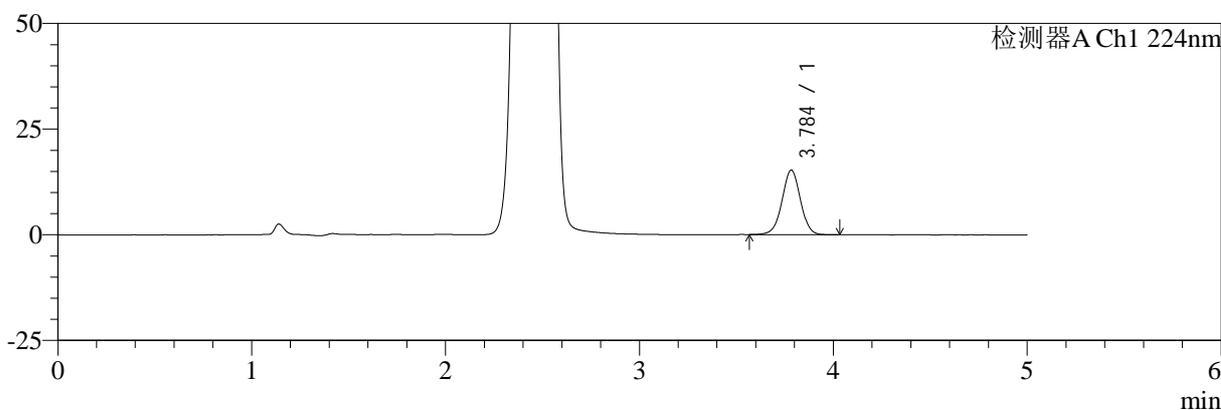
图260 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

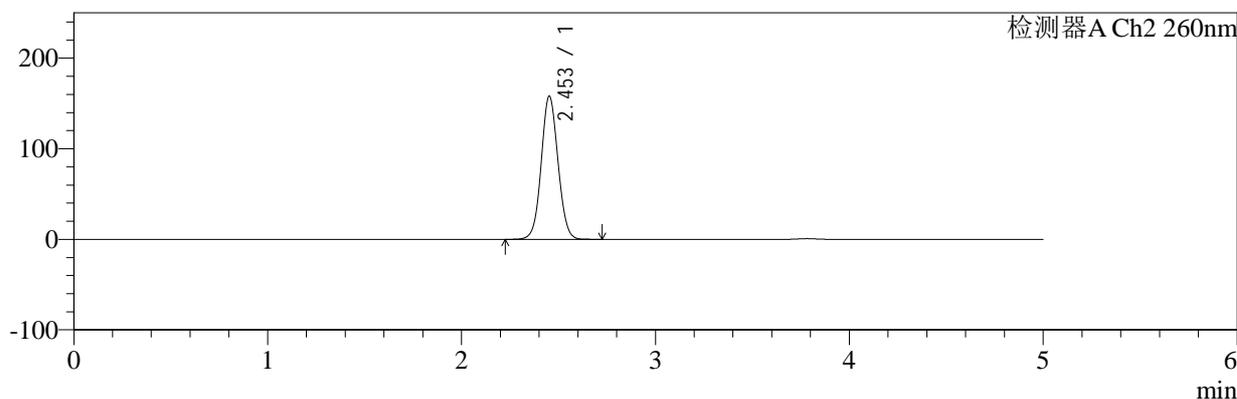
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-716-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 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			

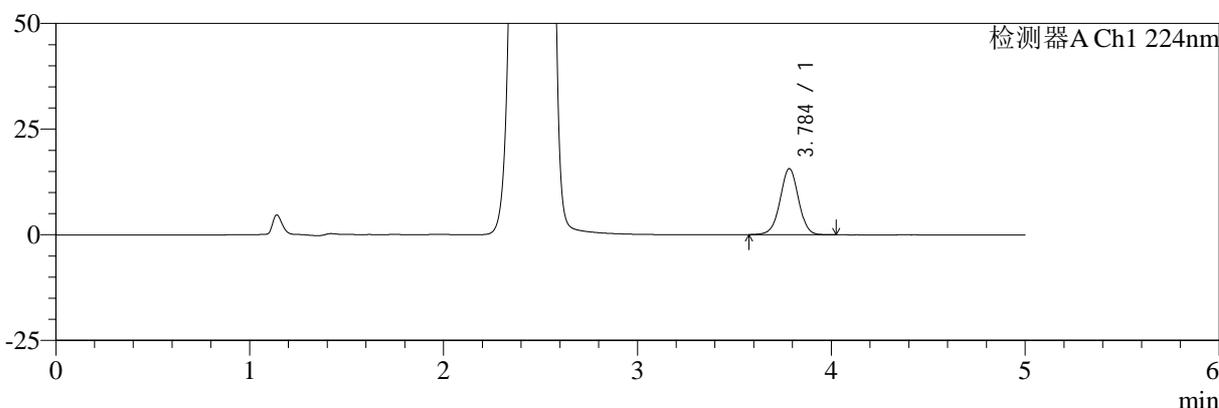
图261 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

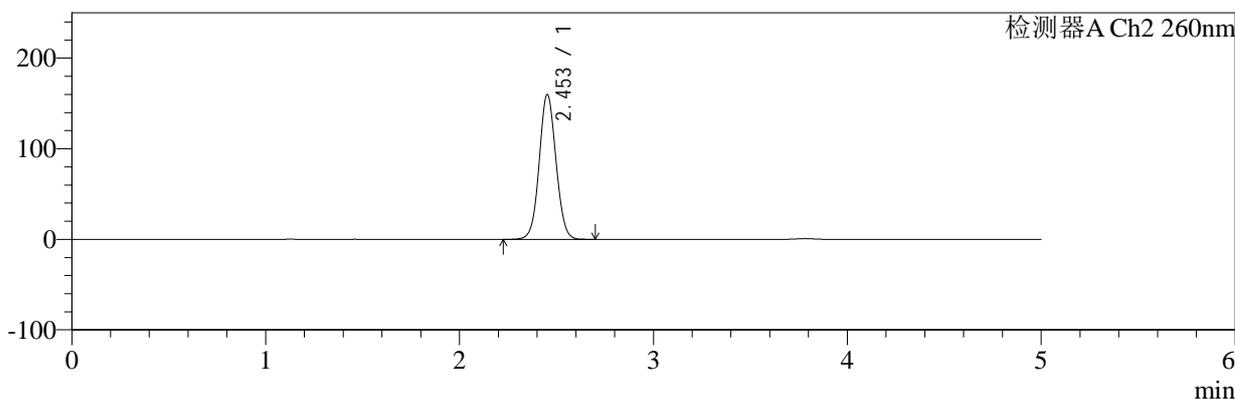
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-717-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 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



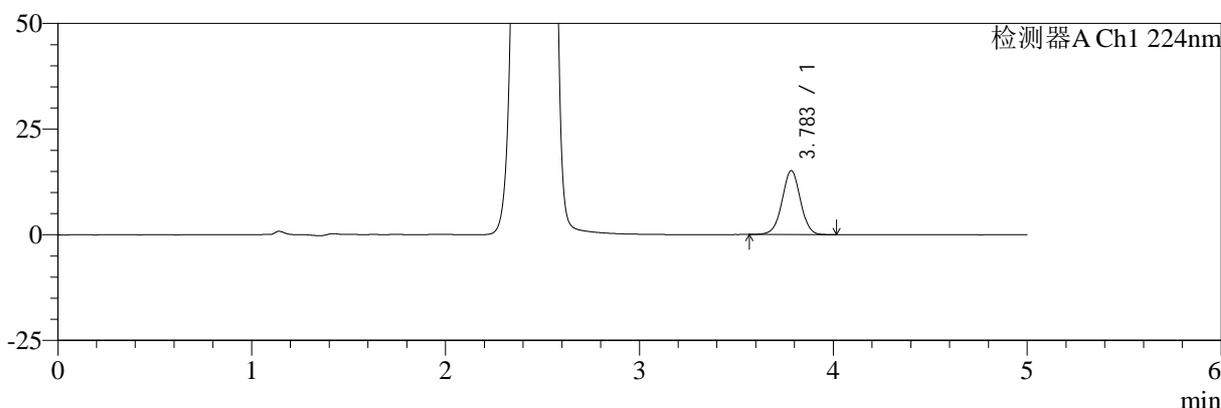
# SMF-4034

## <样品信息>

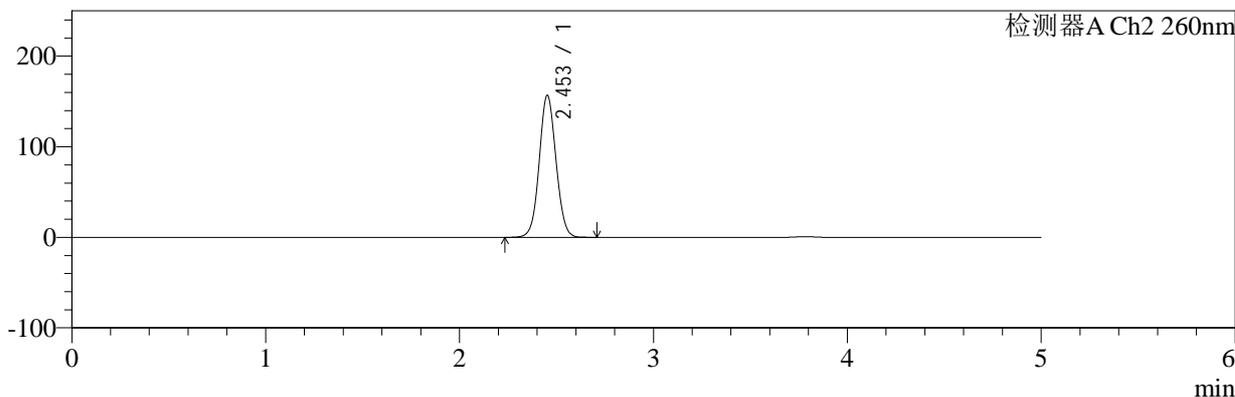
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-718-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 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



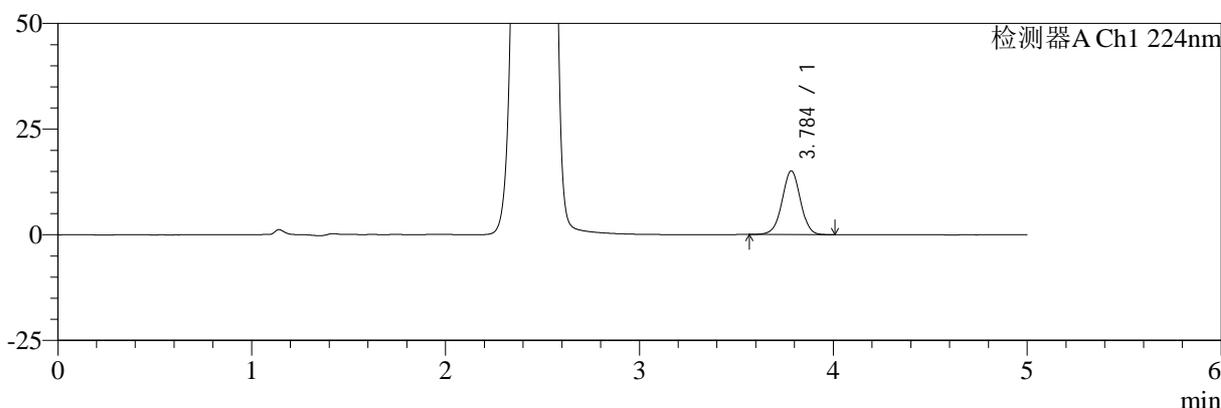
# SMF-4034

## <样品信息>

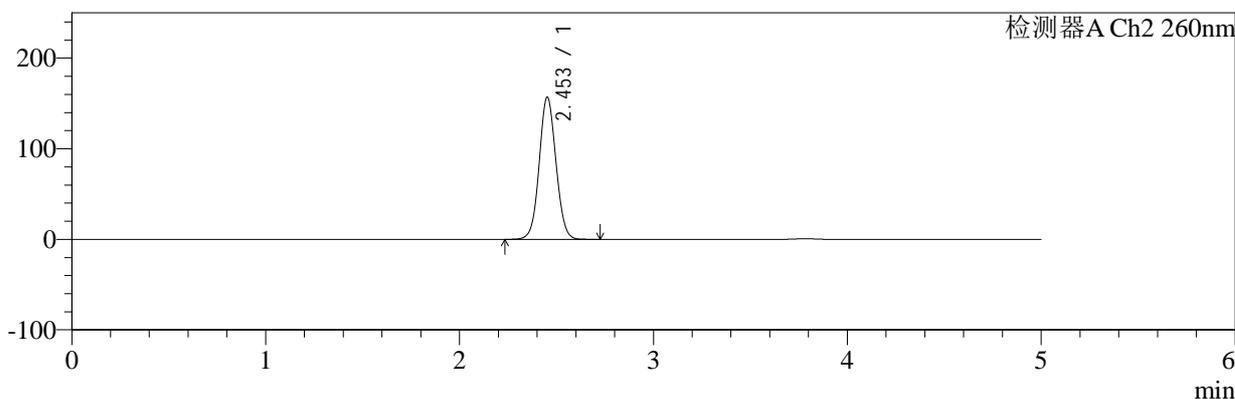
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-719-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 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			

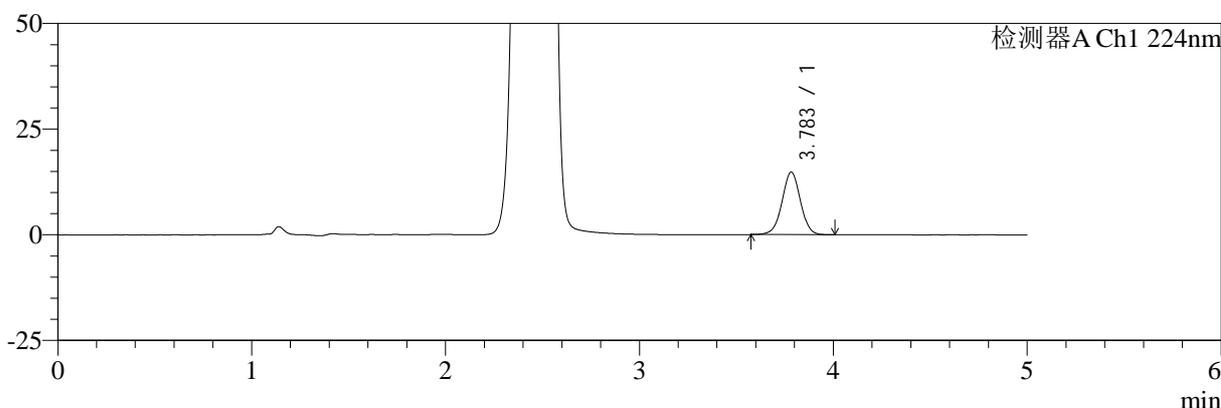
图264 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

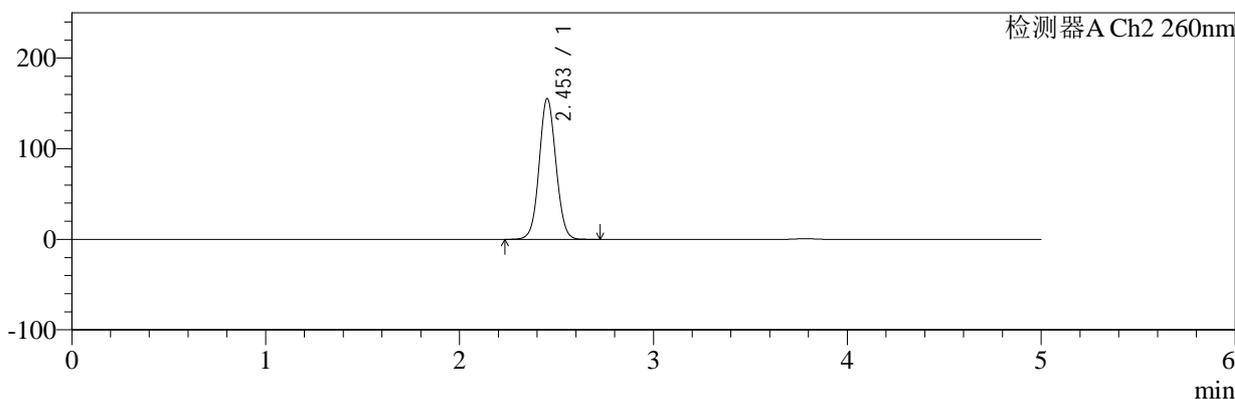
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-720-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 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



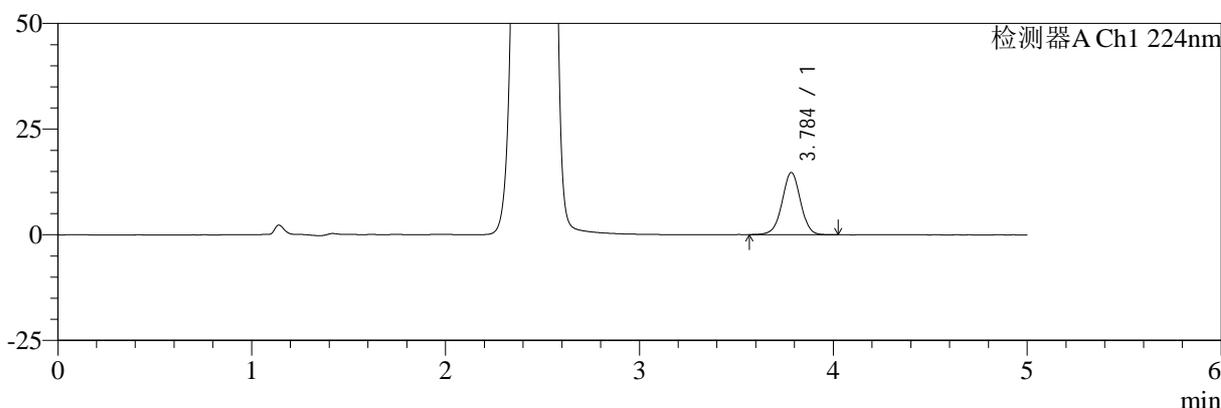
# SMF-4034

## <样品信息>

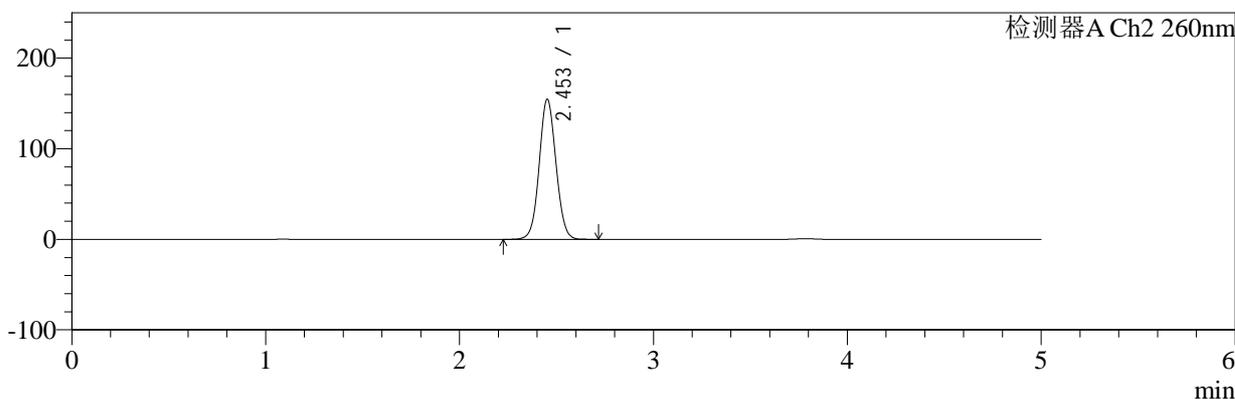
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-721-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 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			

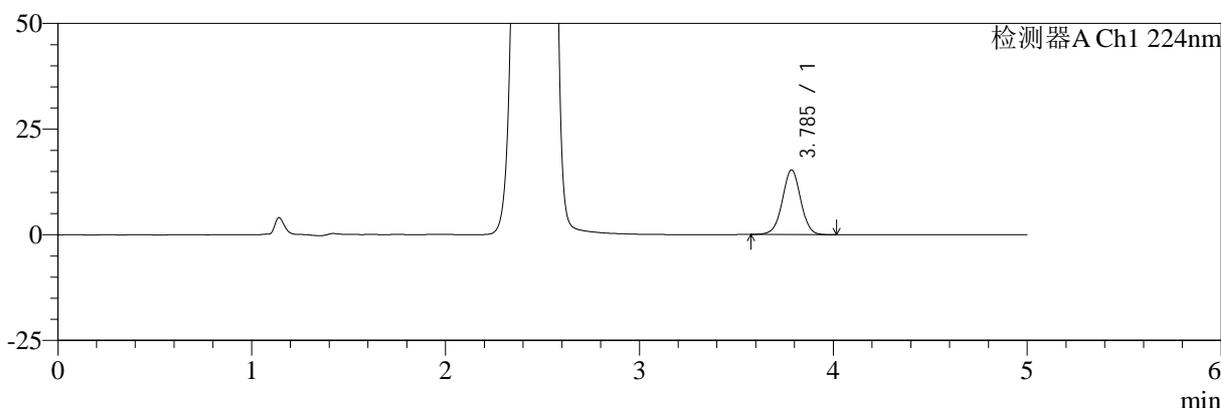
图266 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

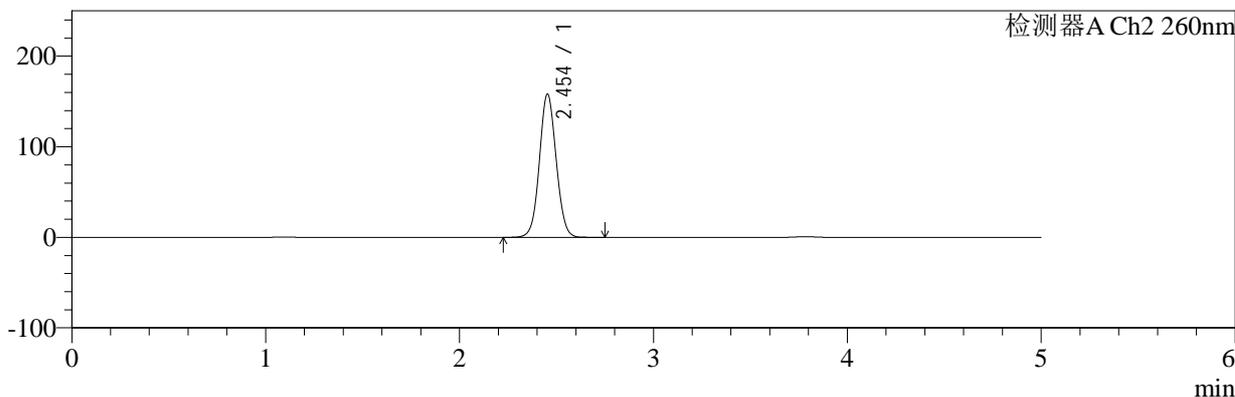
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-722-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 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			

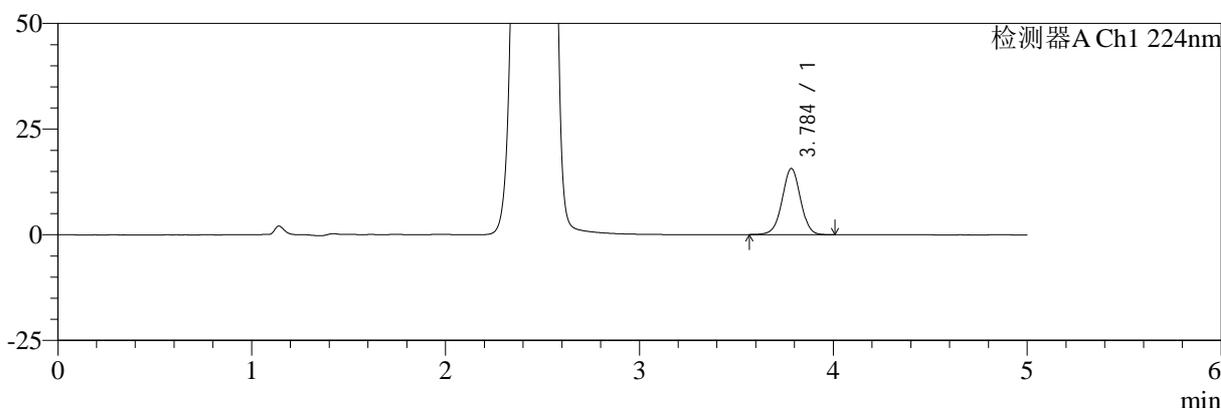
图267 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

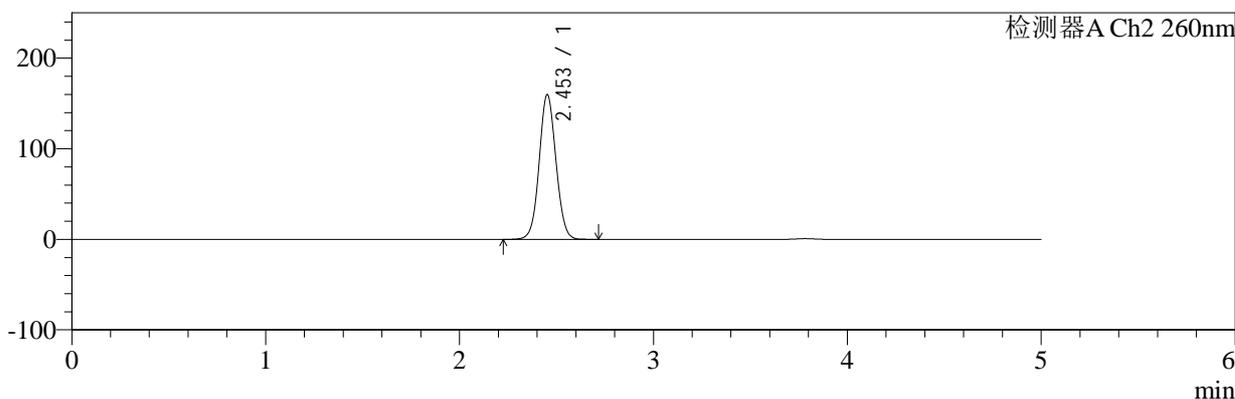
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-723-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 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



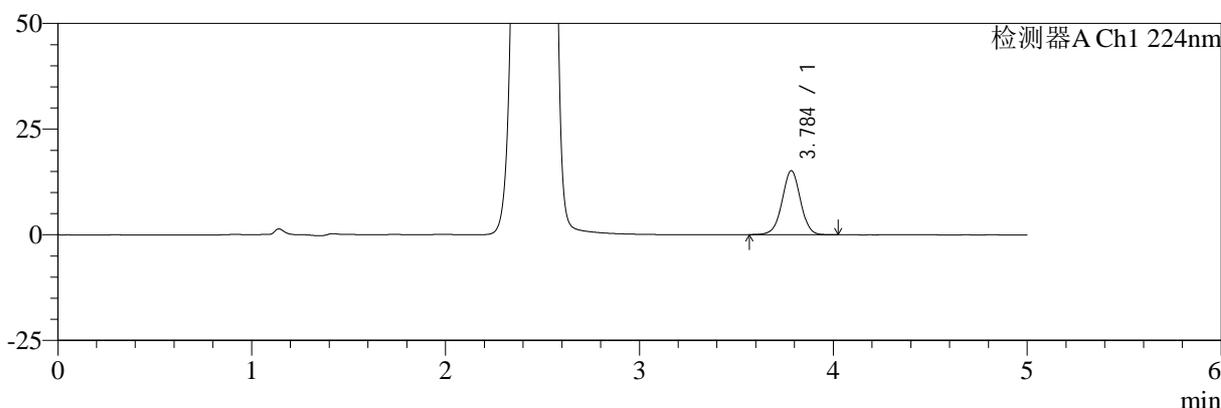
# SMF-4034

## <样品信息>

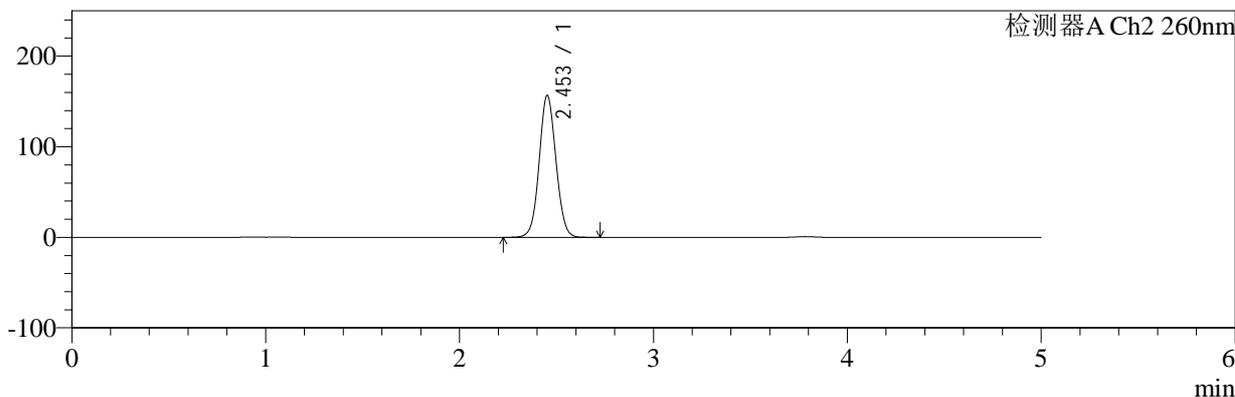
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-724-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 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			

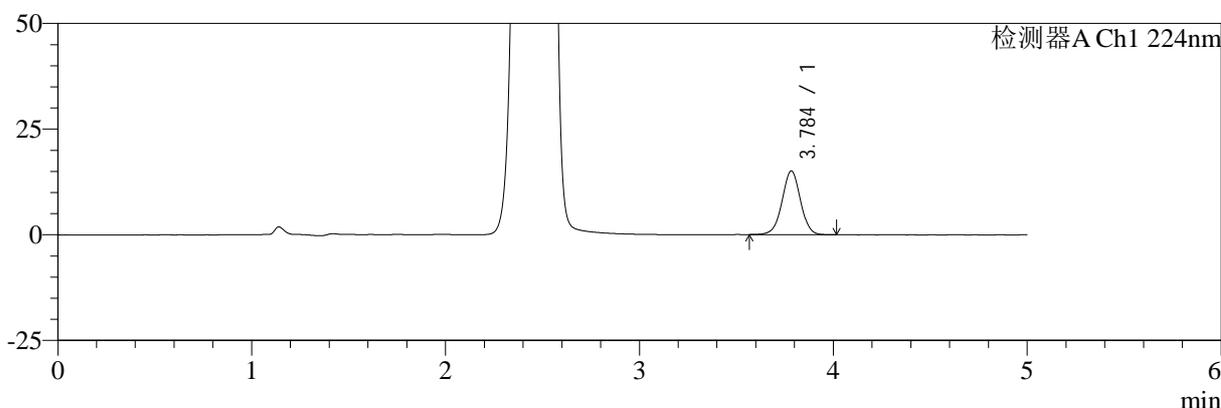
图269 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

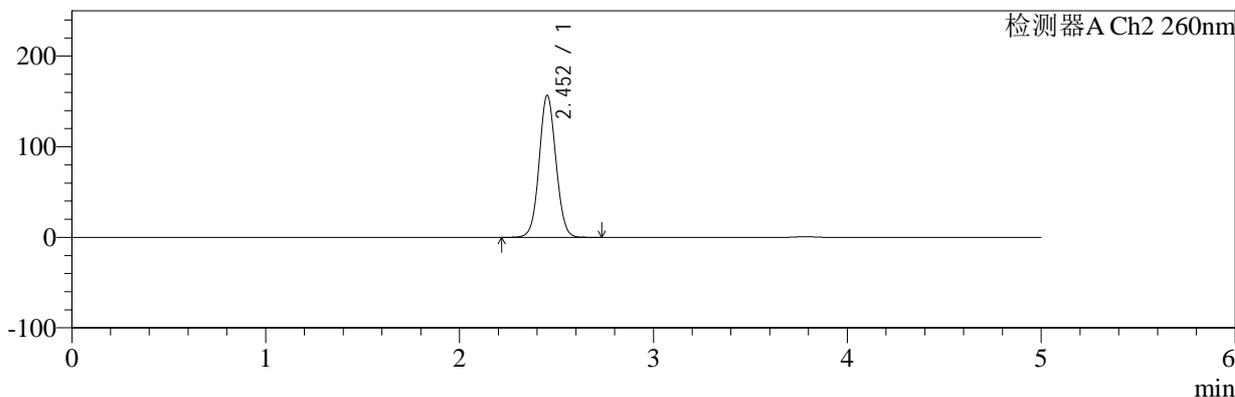
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-725-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 04:37:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	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



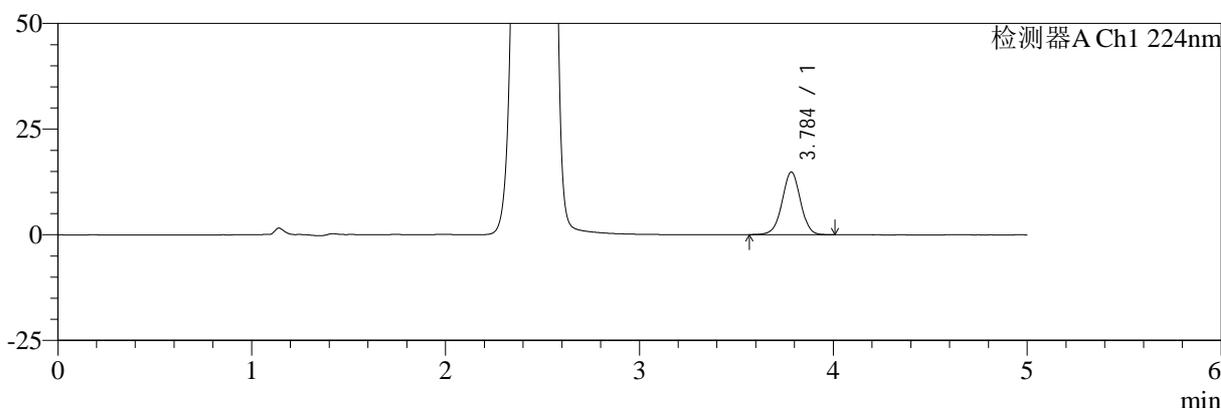
# SMF-4034

## <样品信息>

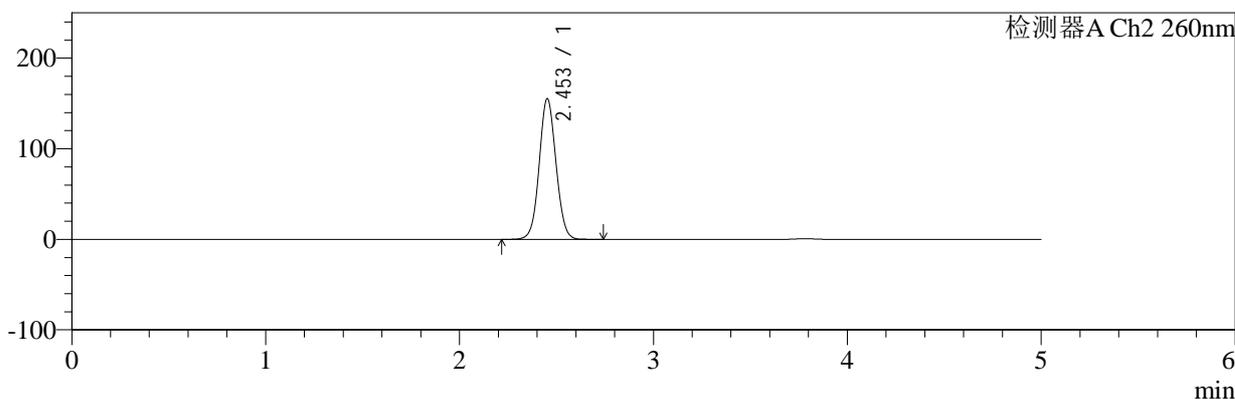
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-726-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



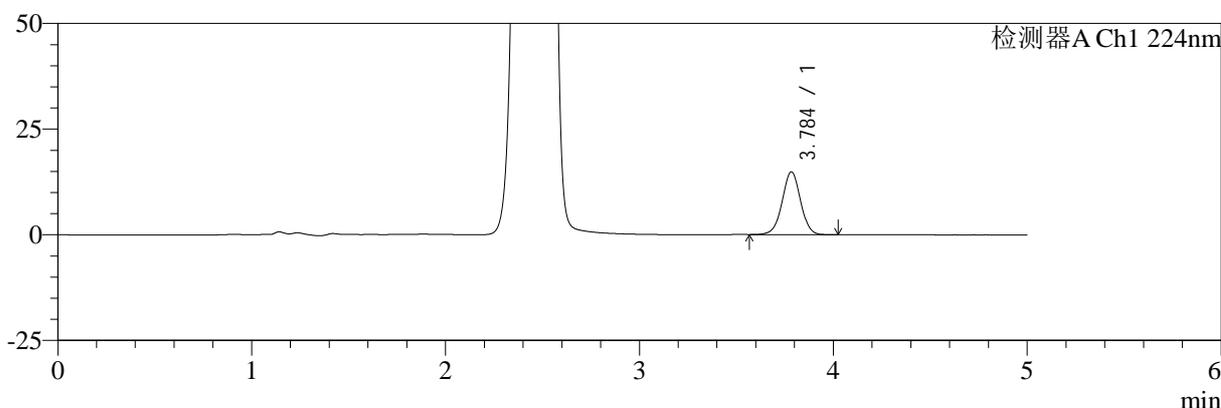
# SMF-4034

## <样品信息>

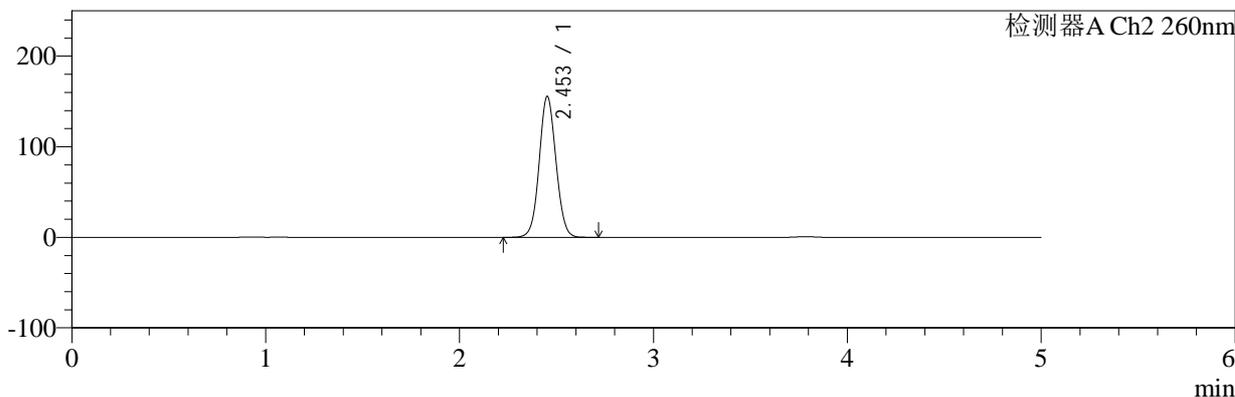
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-727-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:47:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:11      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	3.784	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



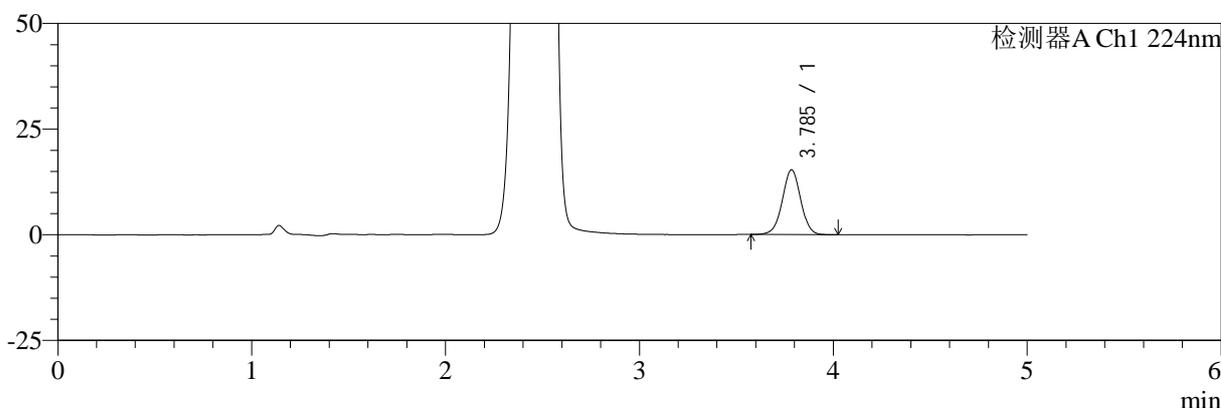
# SMF-4034

## <样品信息>

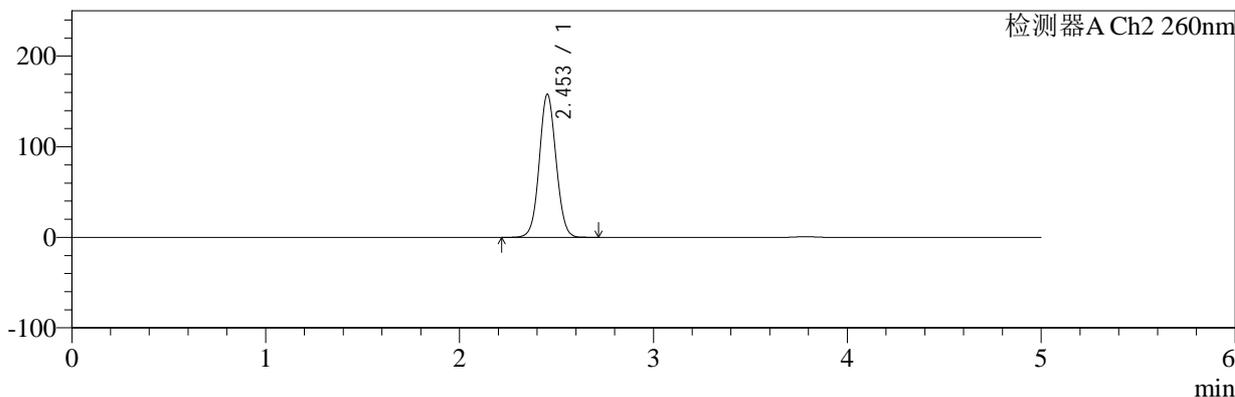
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-728-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 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			

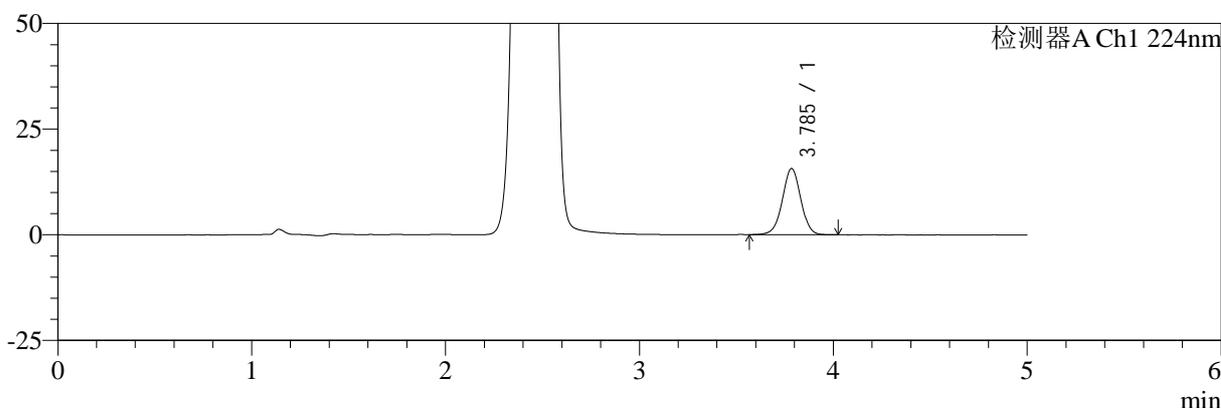
图273 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

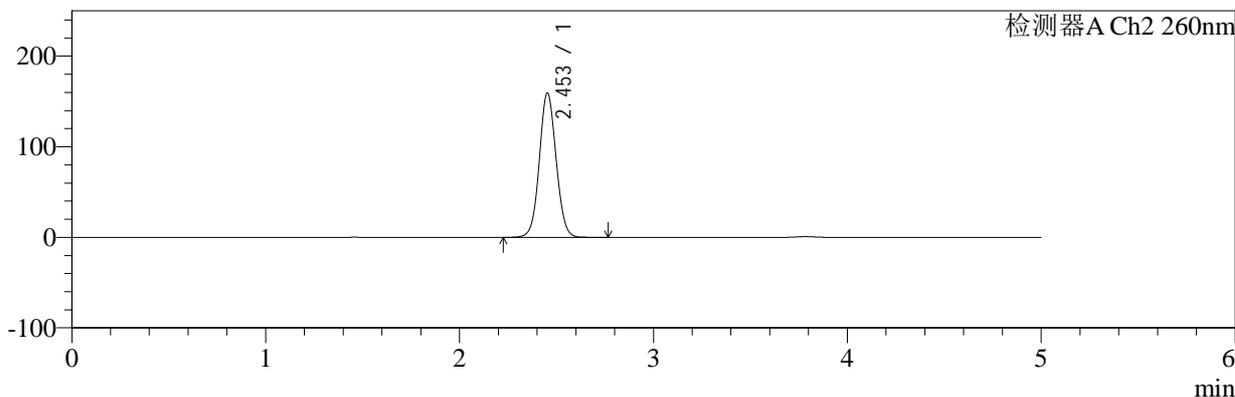
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-729-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 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



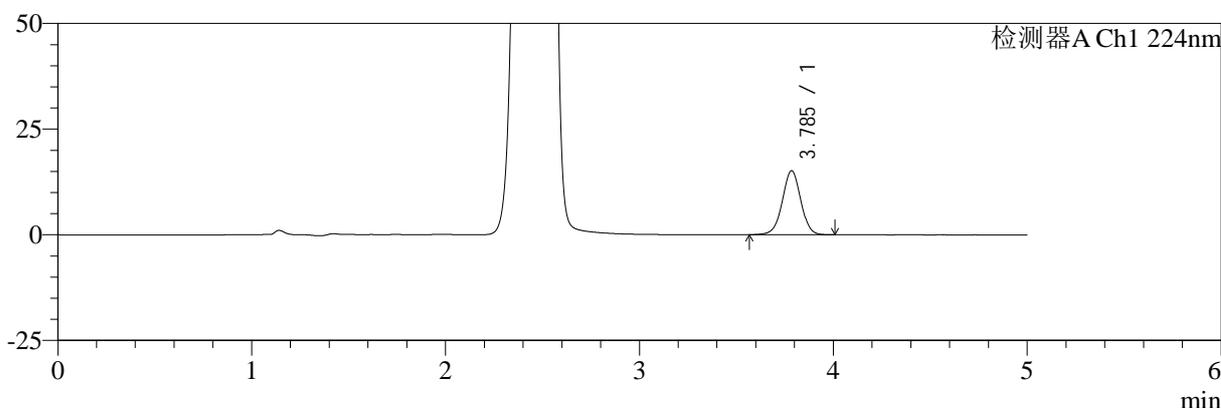
# SMF-4034

## <样品信息>

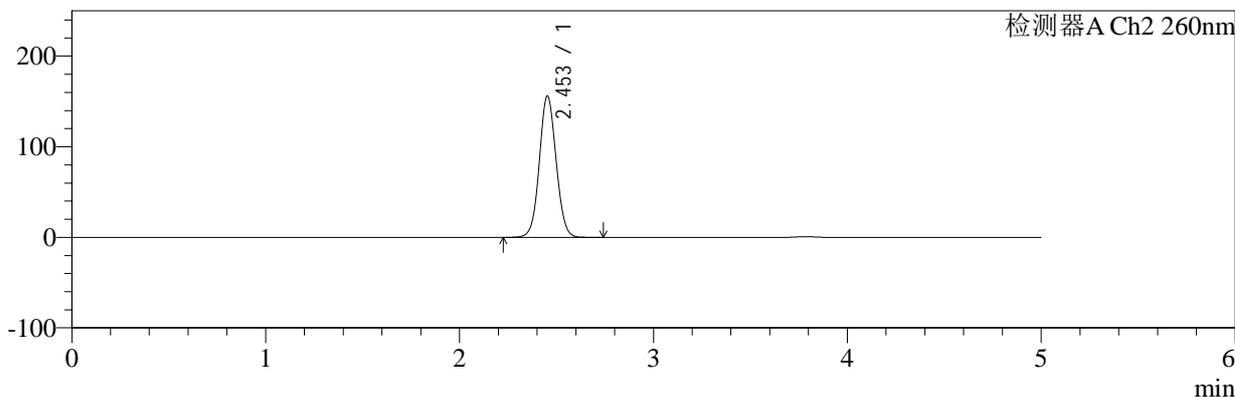
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-730-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:04:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:20      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	3.785	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



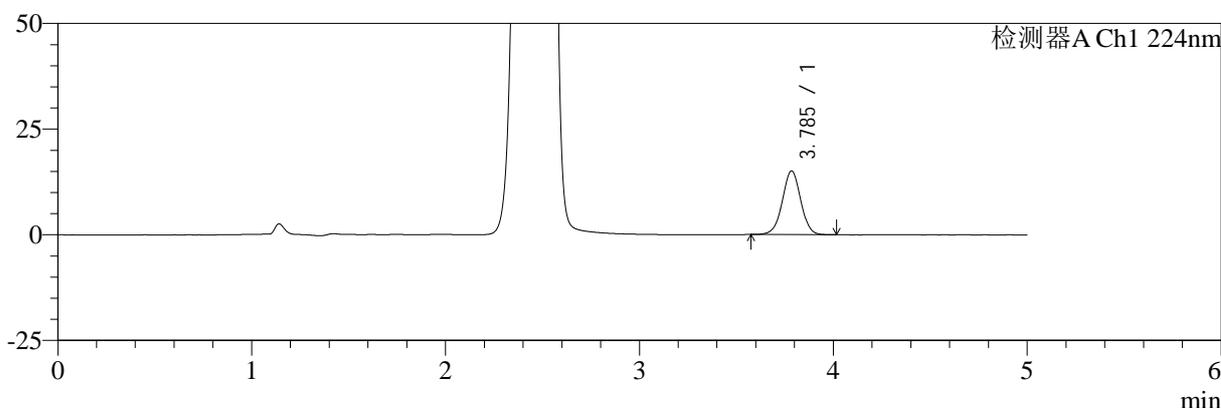
# SMF-4034

## <样品信息>

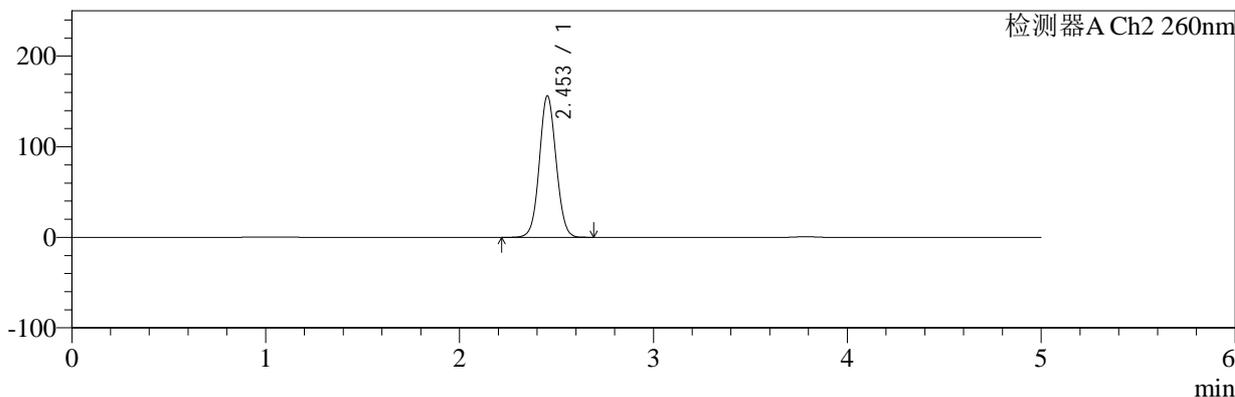
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-731-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 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



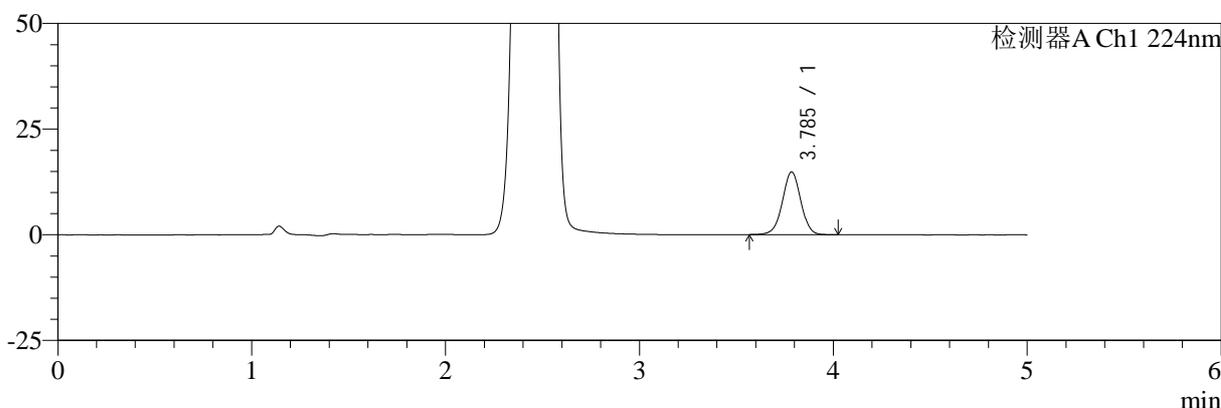
# SMF-4034

## <样品信息>

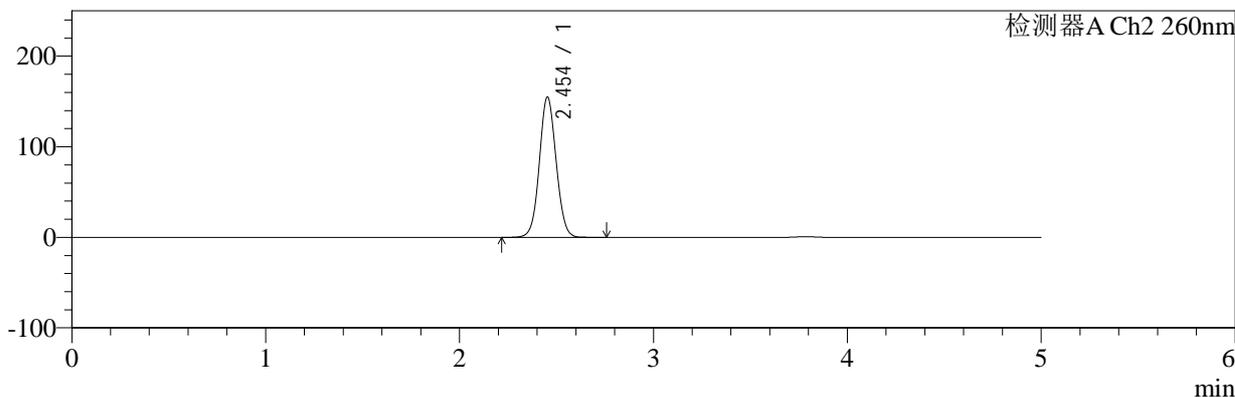
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-732-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 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			

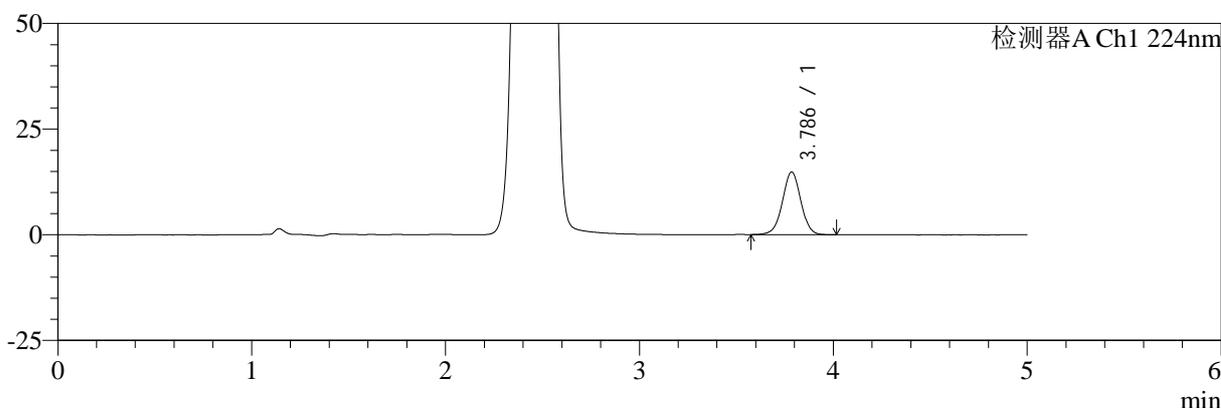
图277 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

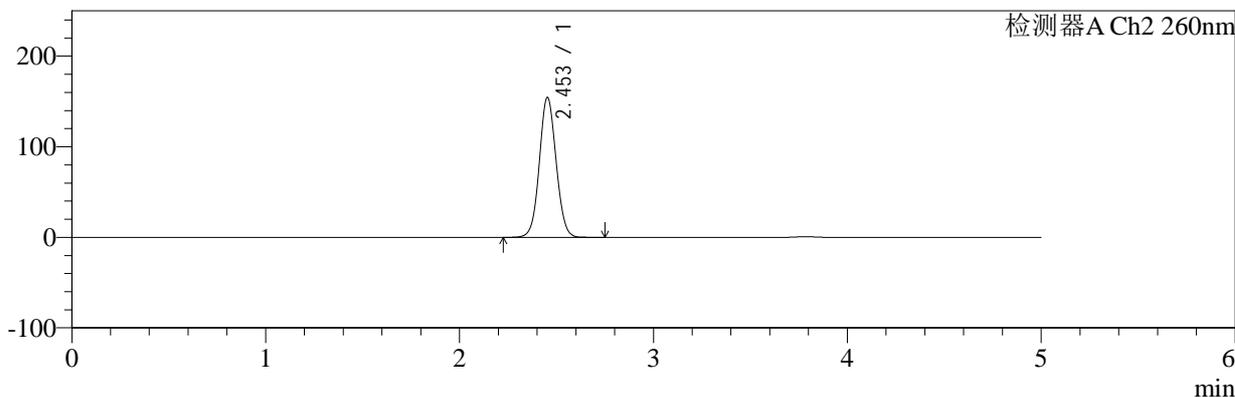
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-733-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



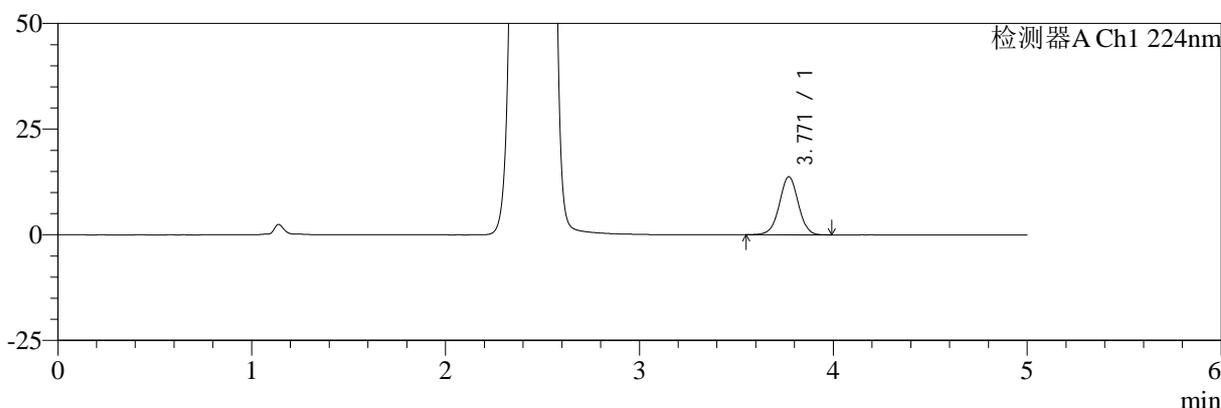
# SMF-4034

## <样品信息>

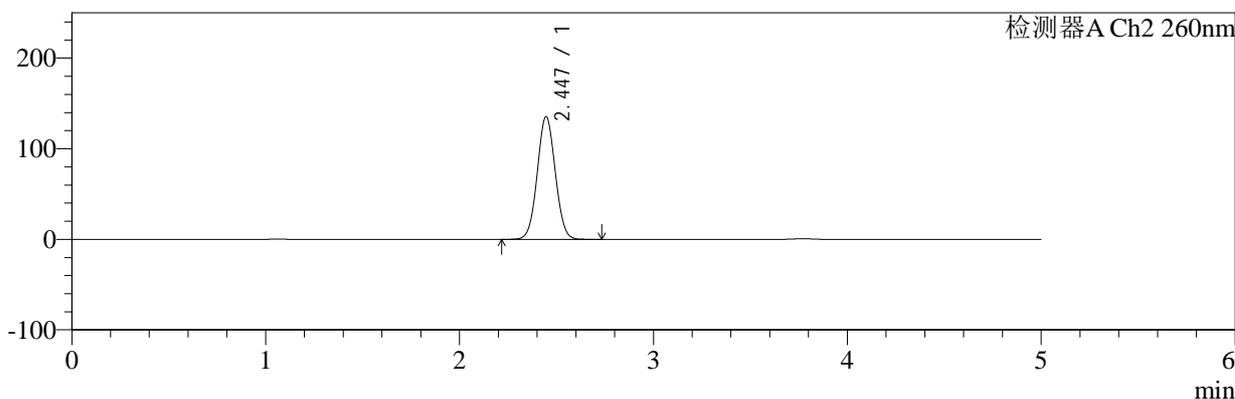
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-734-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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



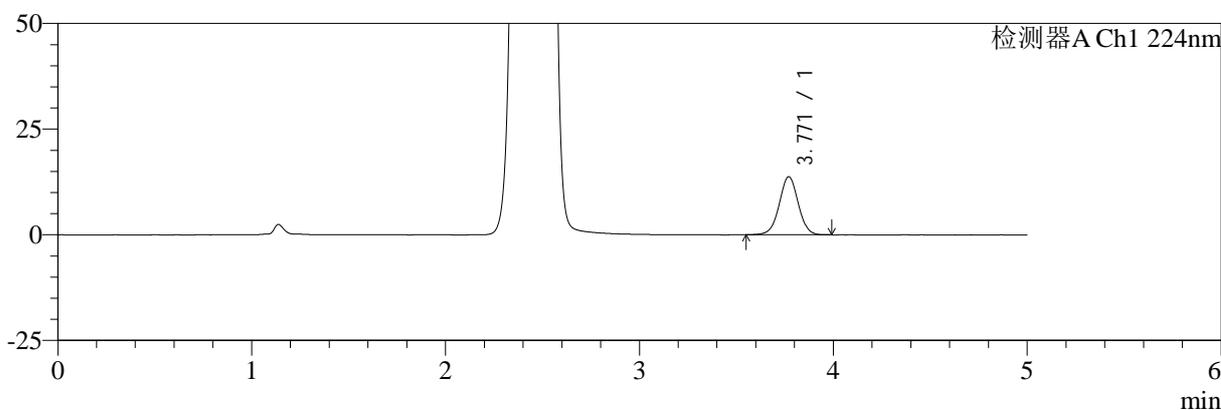
# SMF-4034

## <样品信息>

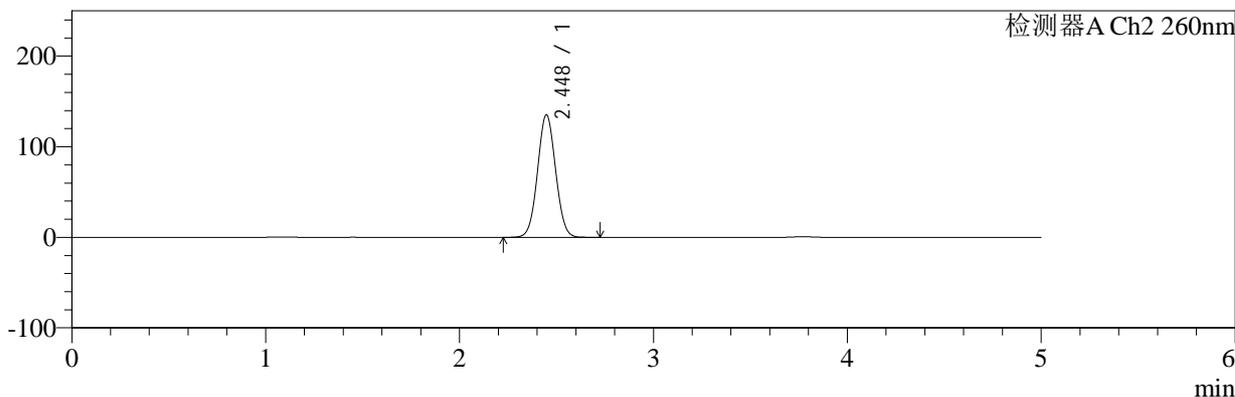
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-735-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:30:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:08:34 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	3.771	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



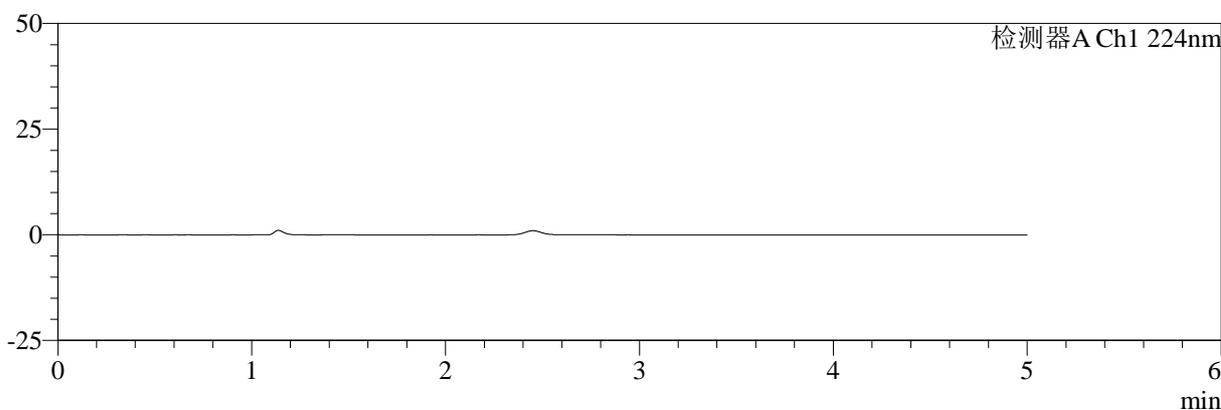
# SMF-4034

## <样品信息>

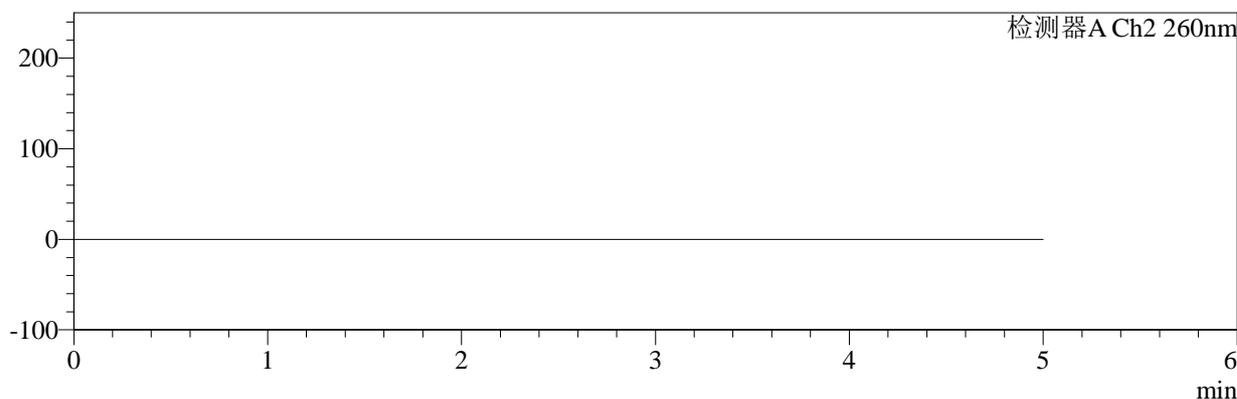
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-736-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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							

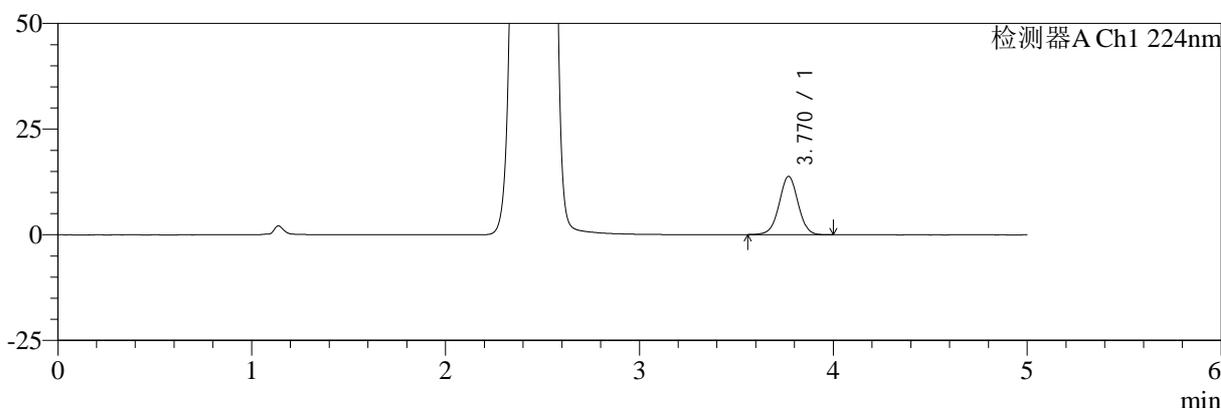
图281 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

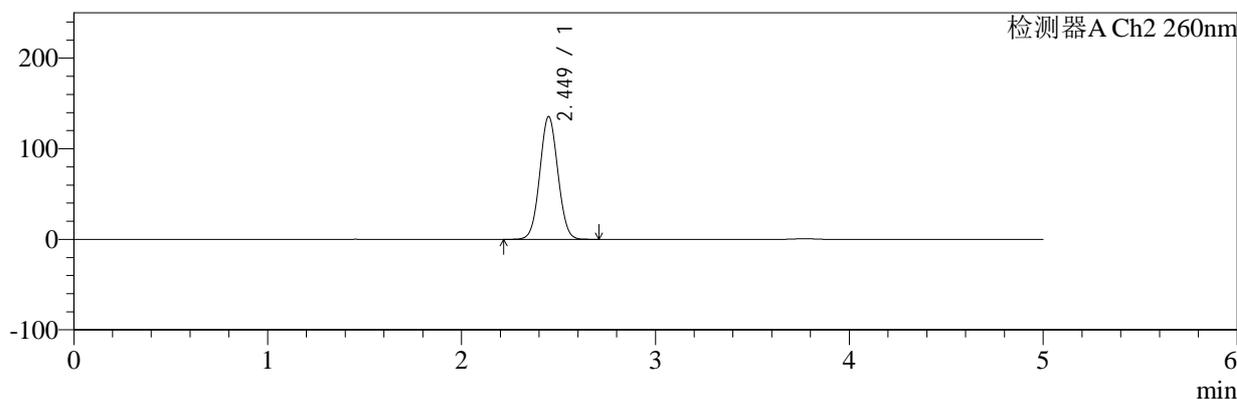
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-737-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

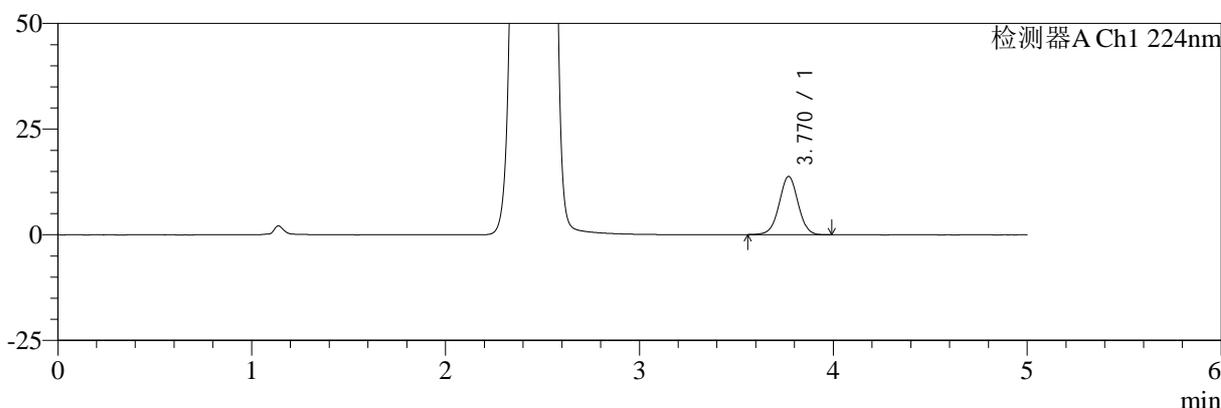
图282 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

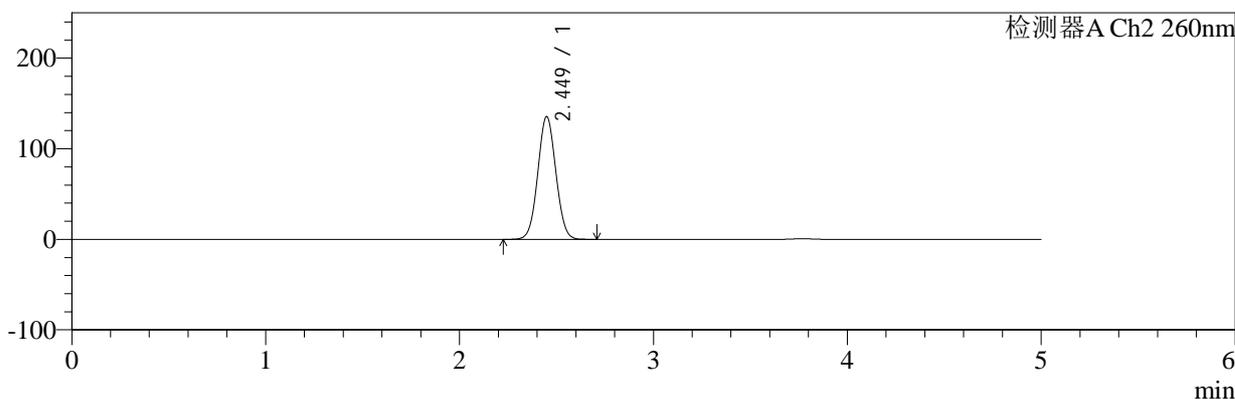
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-738-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

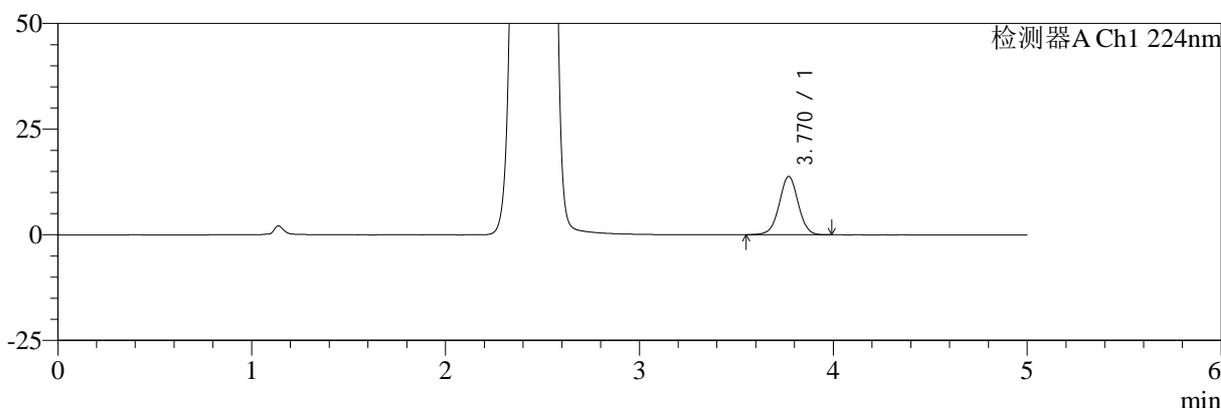
图283 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

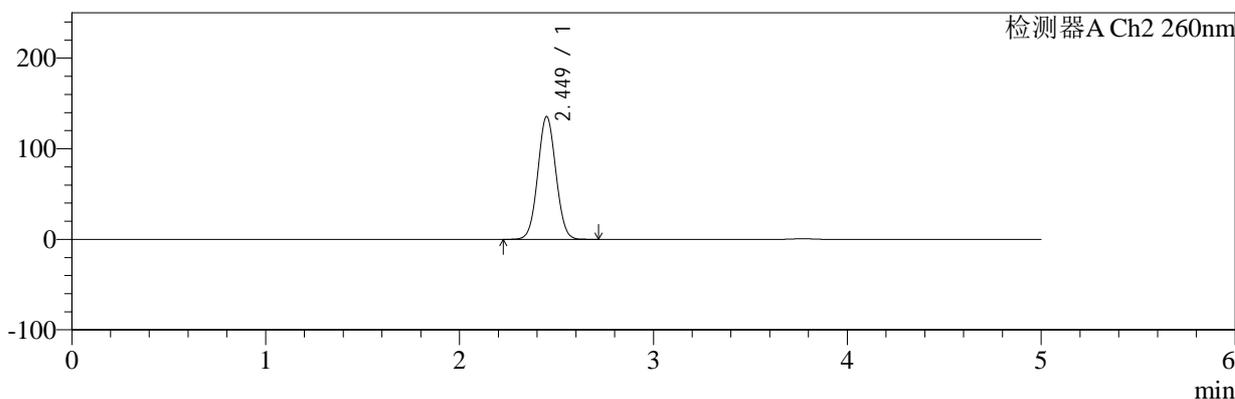
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-739-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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			

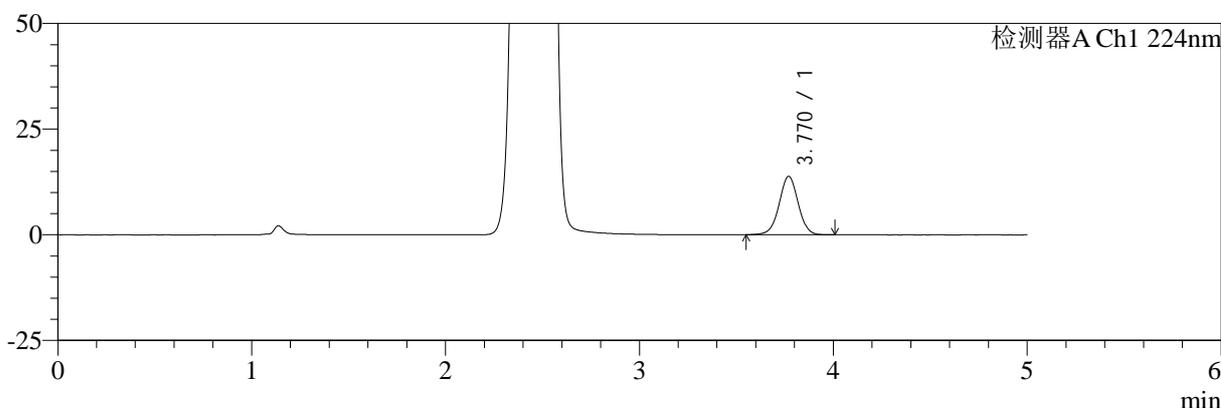
图284 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

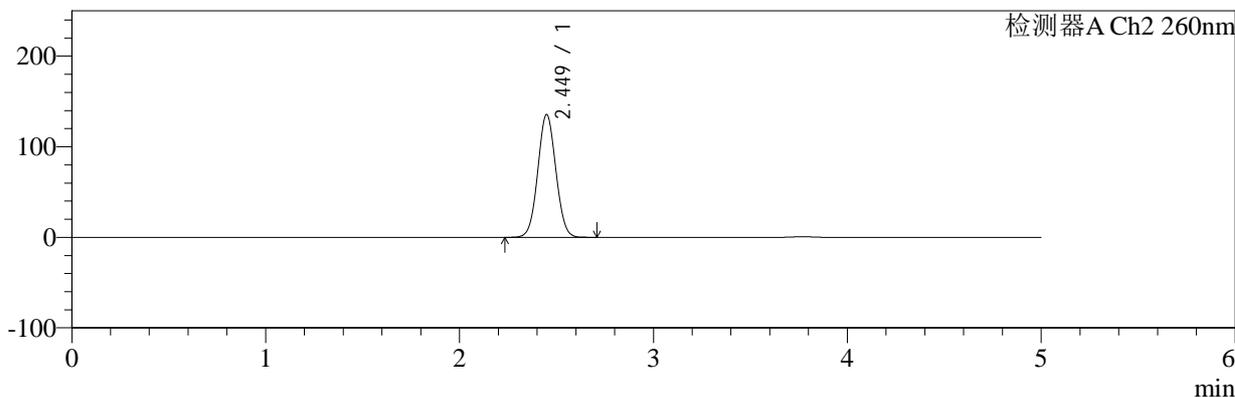
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-740-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



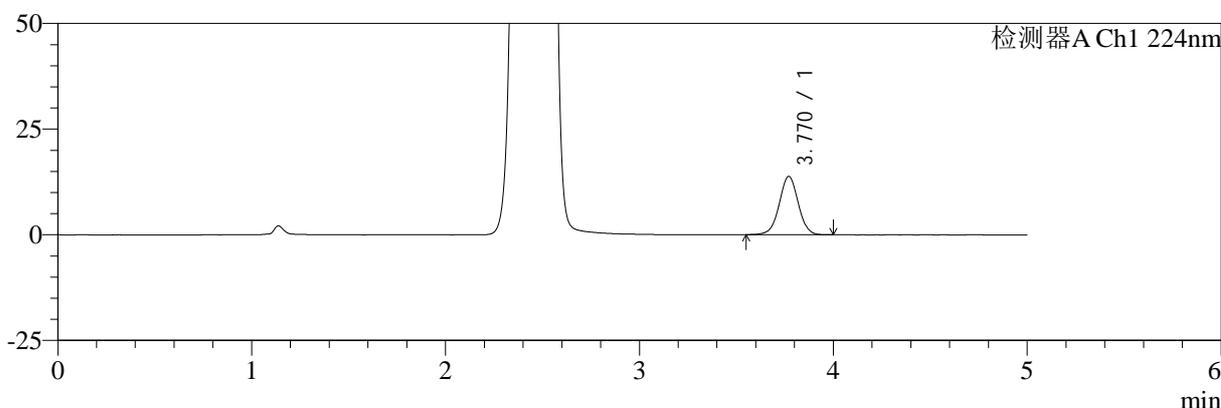
# SMF-4034

## <样品信息>

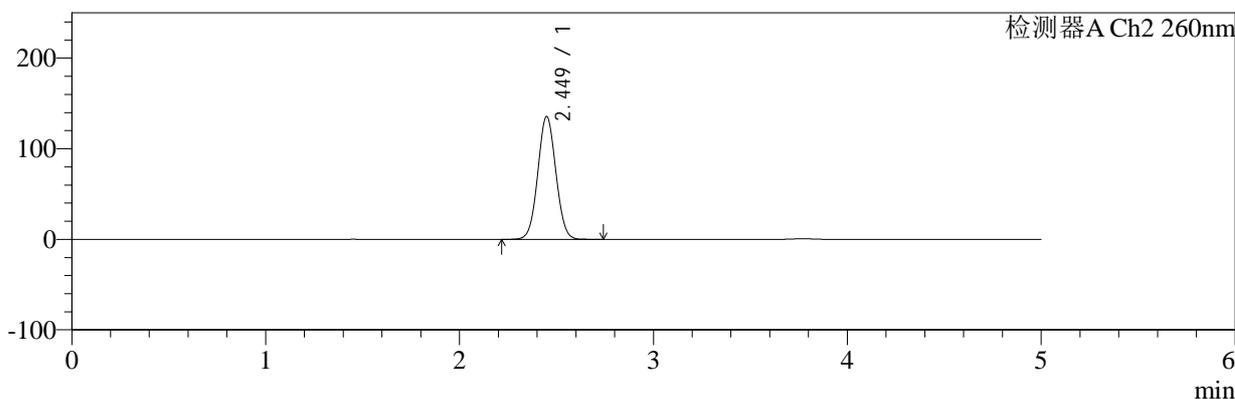
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-741-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

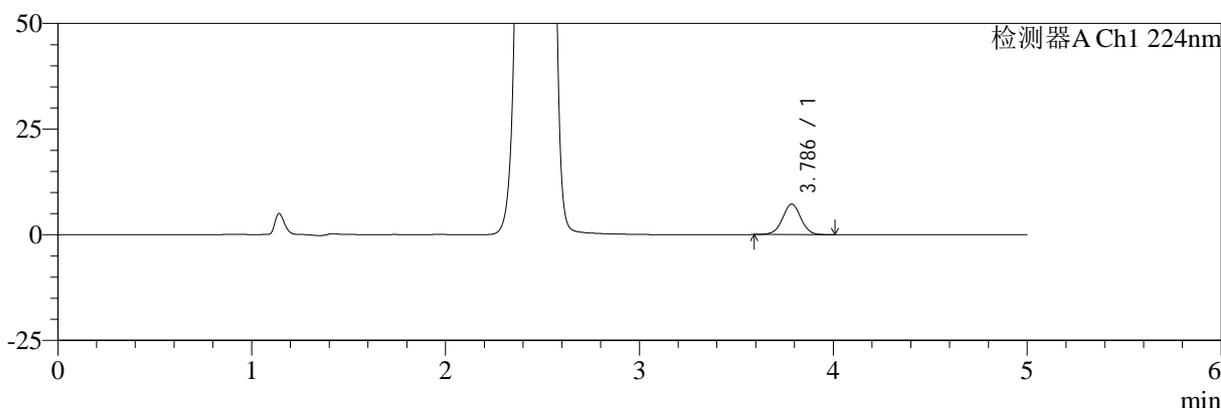
图286 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

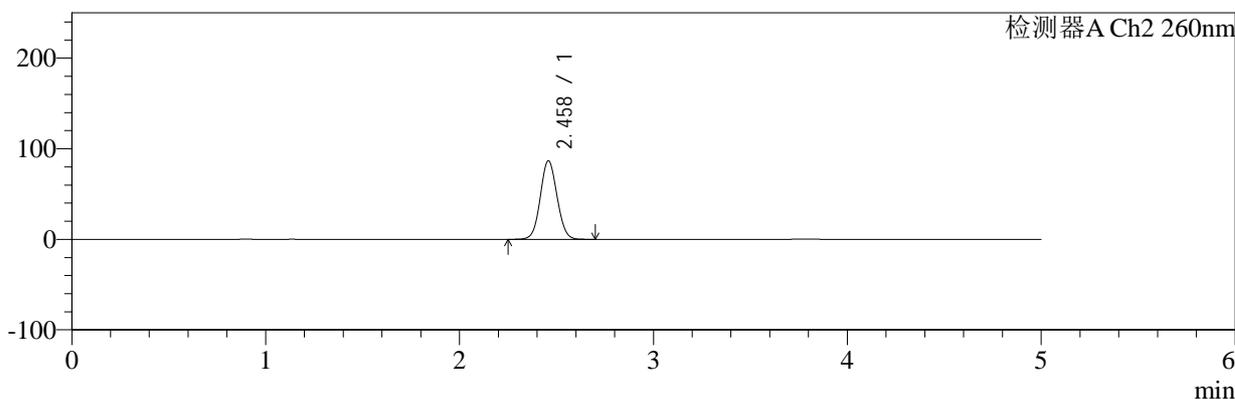
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-742-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 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			

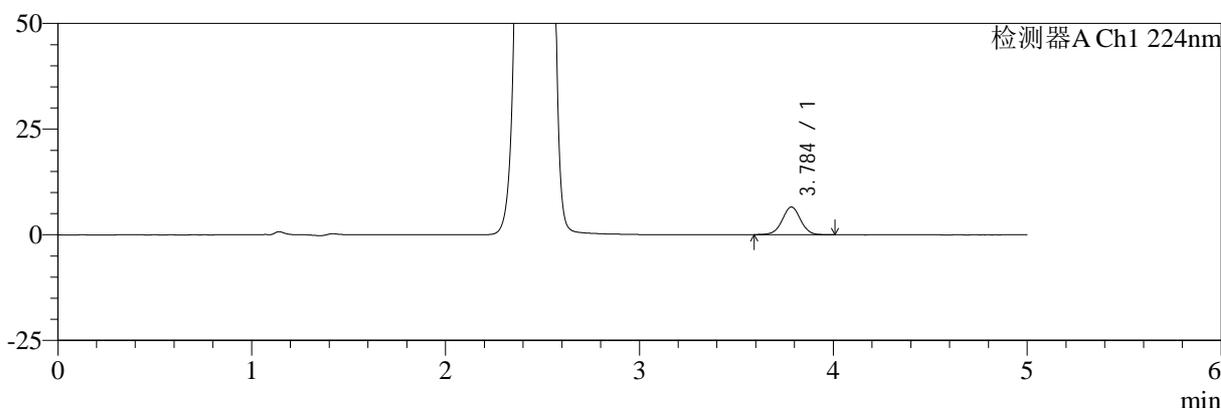
图287 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

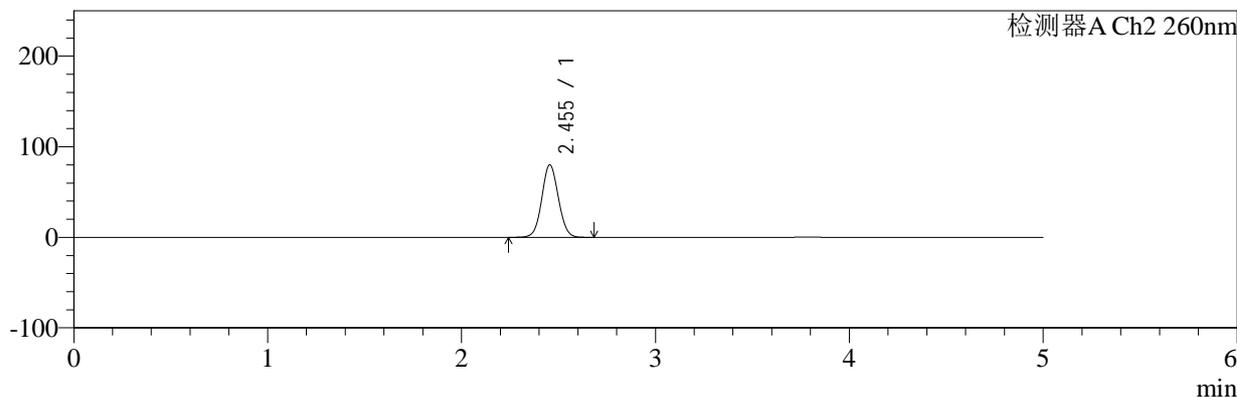
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-743-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 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			

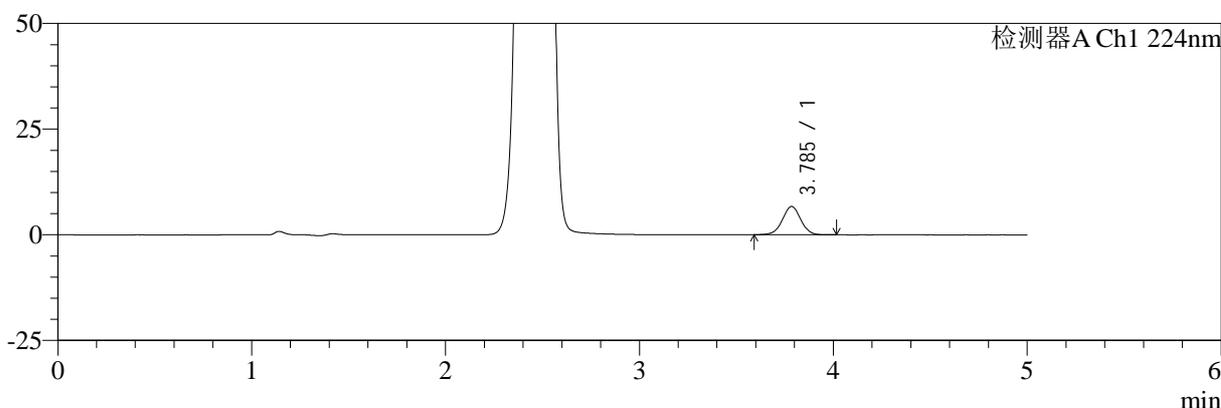
图288 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

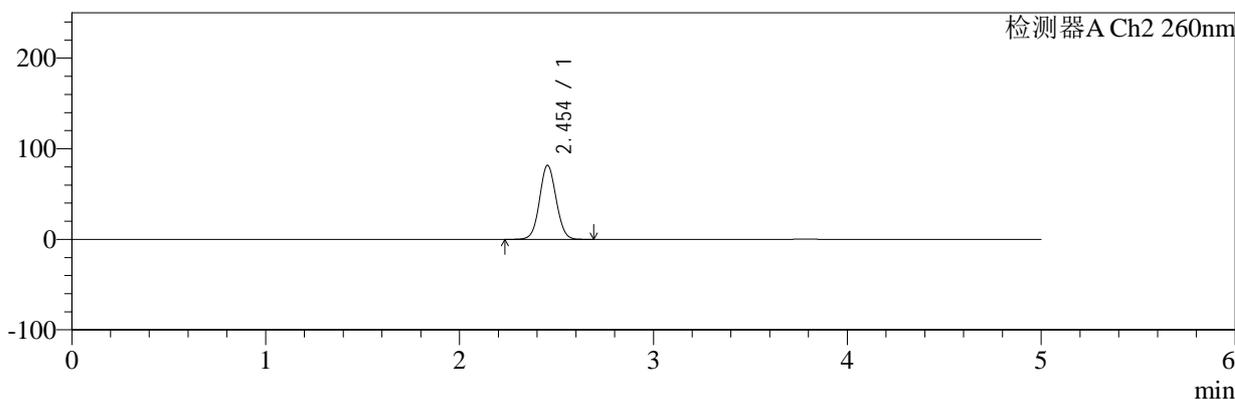
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-744-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 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



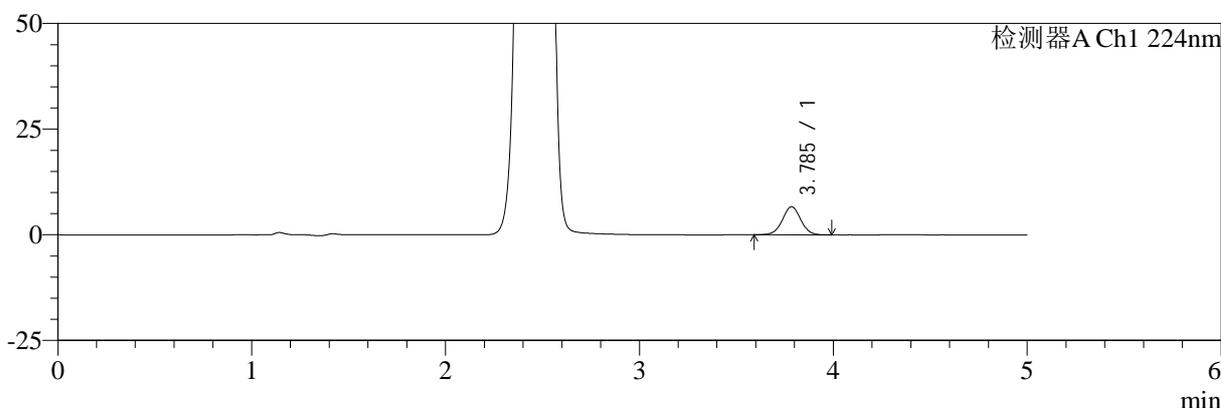
# SMF-4034

## <样品信息>

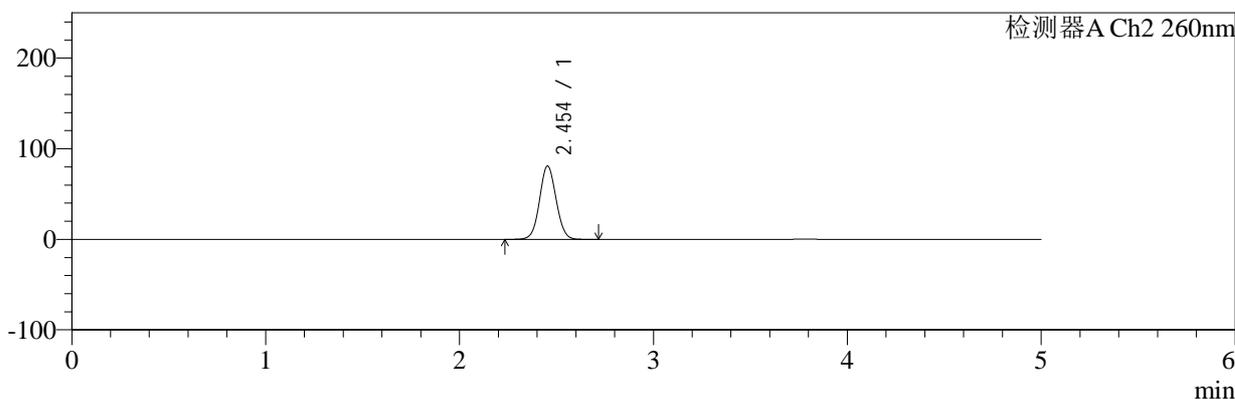
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-745-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 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



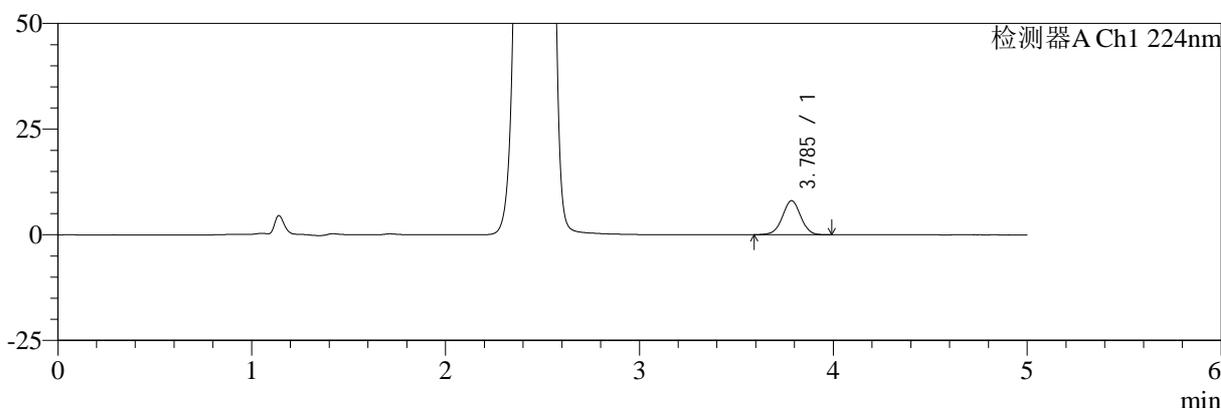
# SMF-4034

## <样品信息>

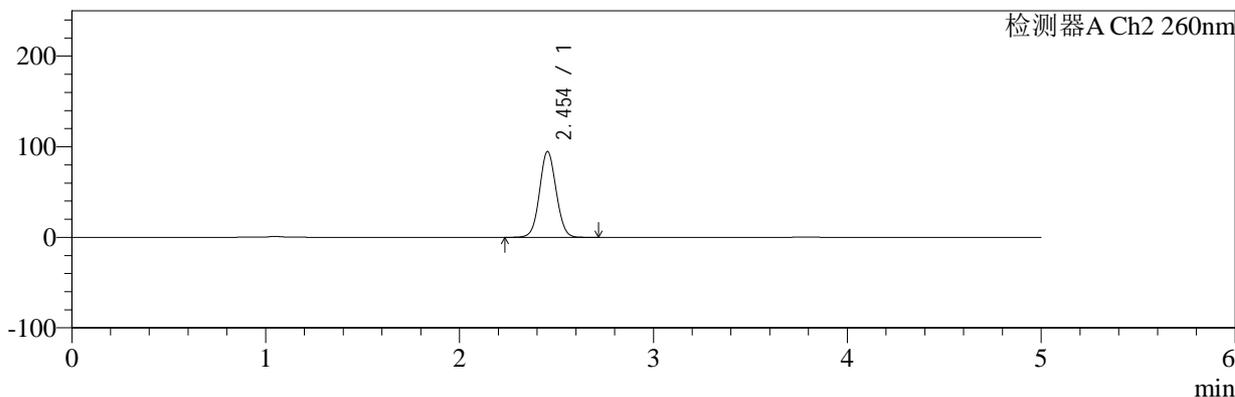
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-746-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:30:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:06      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	3.785	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			

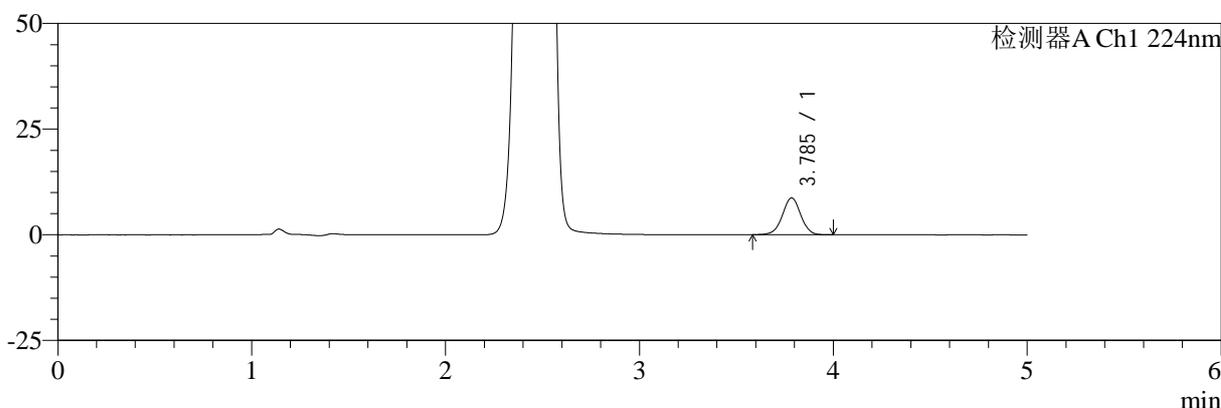
图291 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

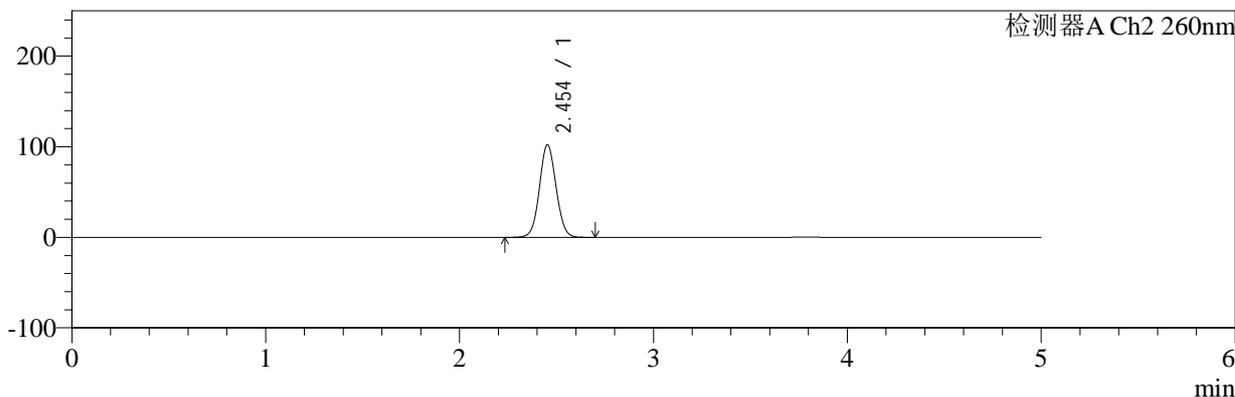
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-747-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 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



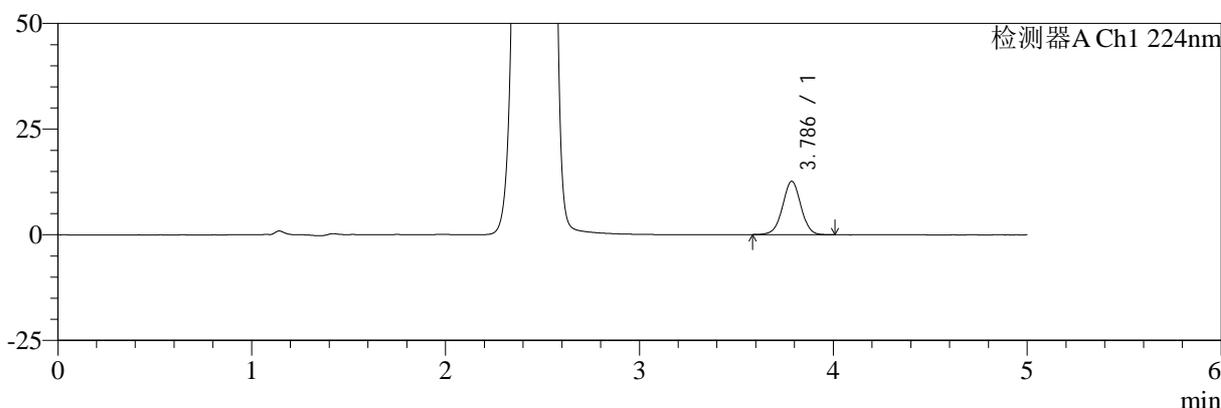
# SMF-4034

## <样品信息>

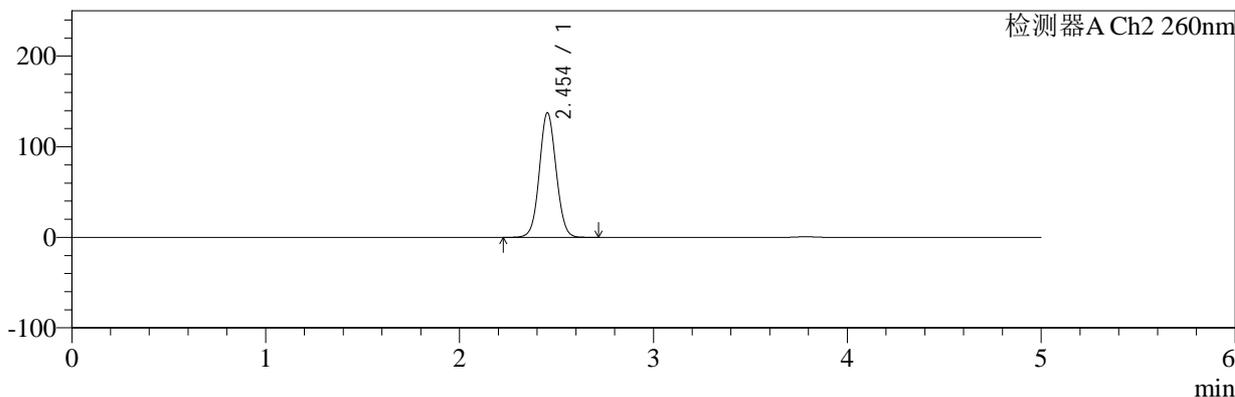
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-748-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 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



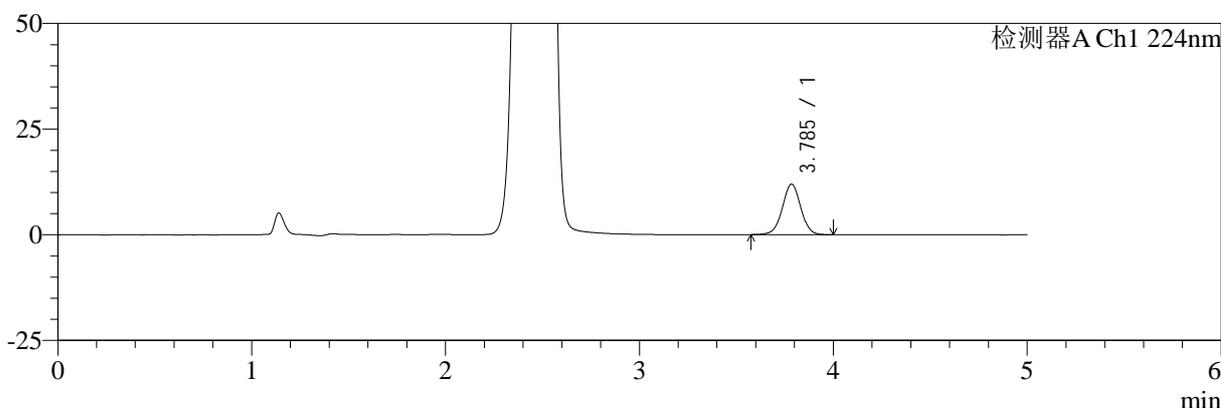
# SMF-4034

## <样品信息>

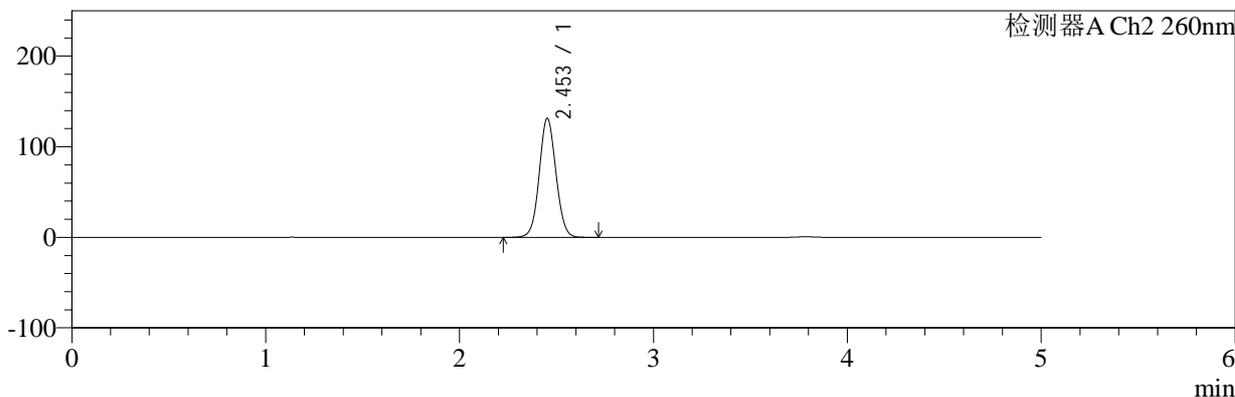
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-749-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 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



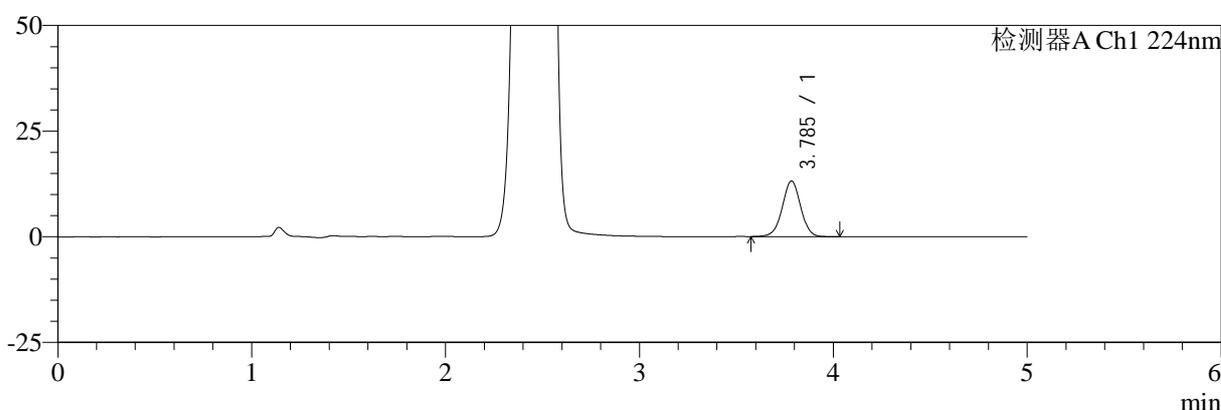
# SMF-4034

## <样品信息>

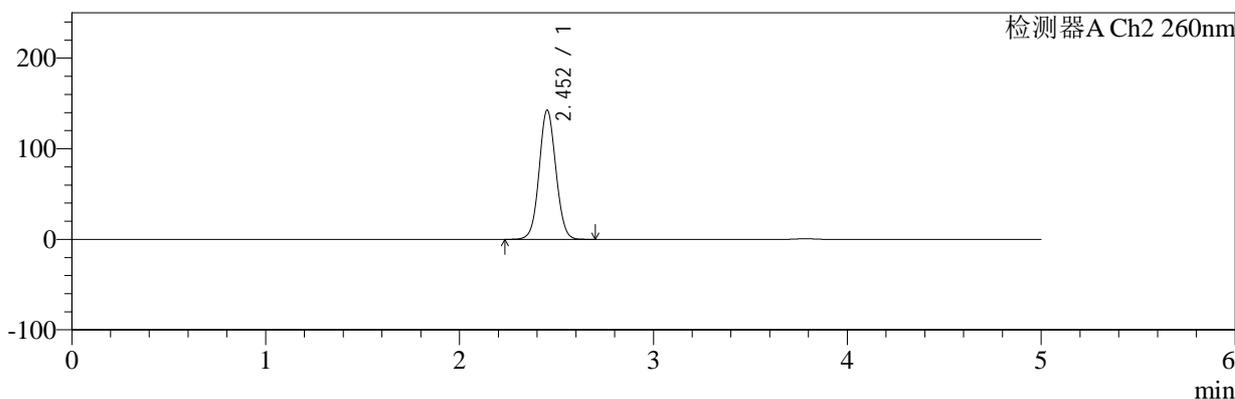
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-750-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 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



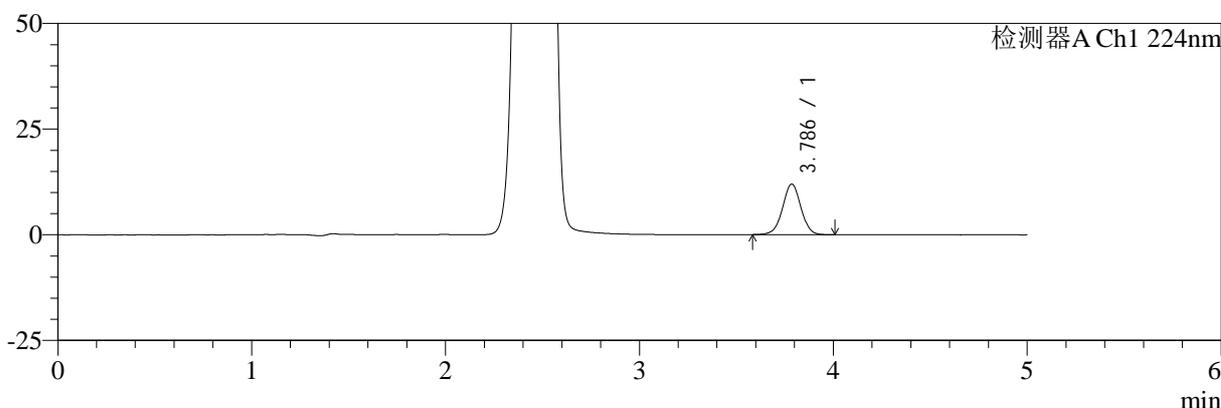
# SMF-4034

## <样品信息>

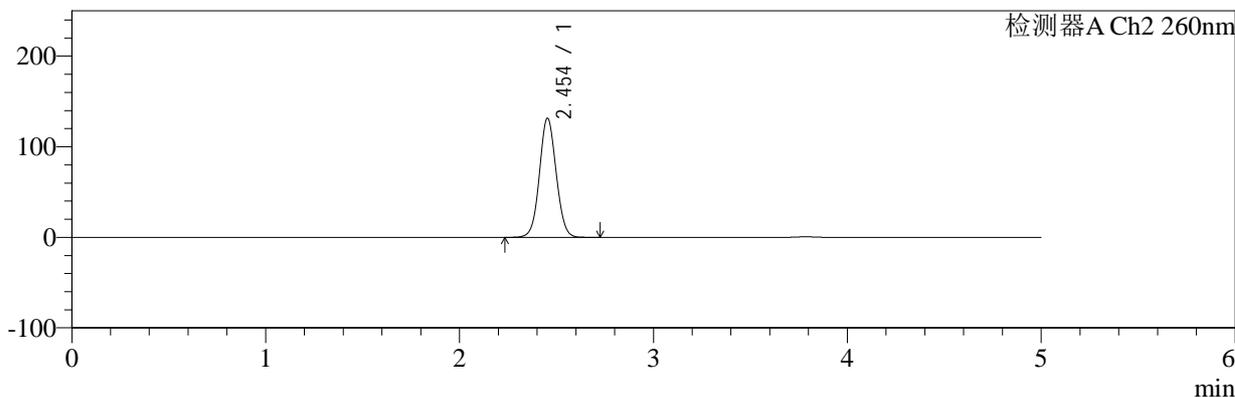
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-751-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 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



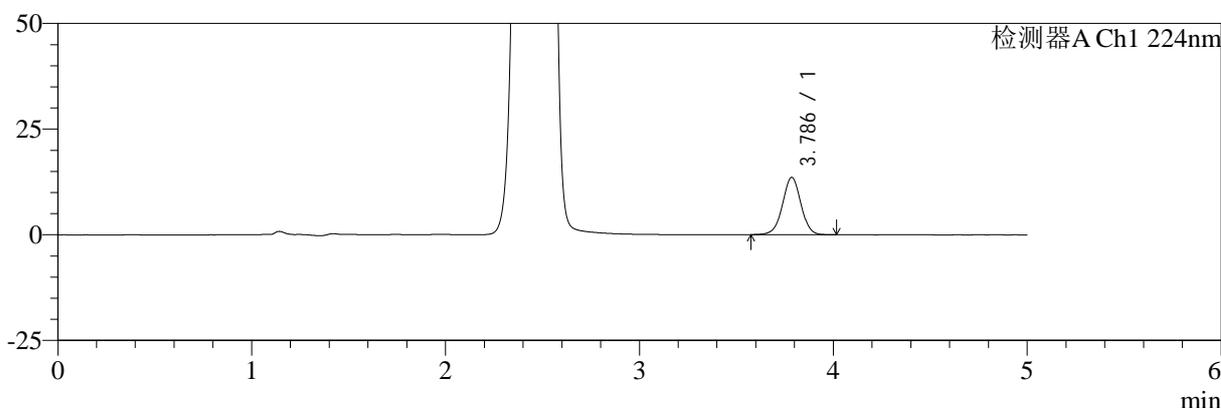
# SMF-4034

## <样品信息>

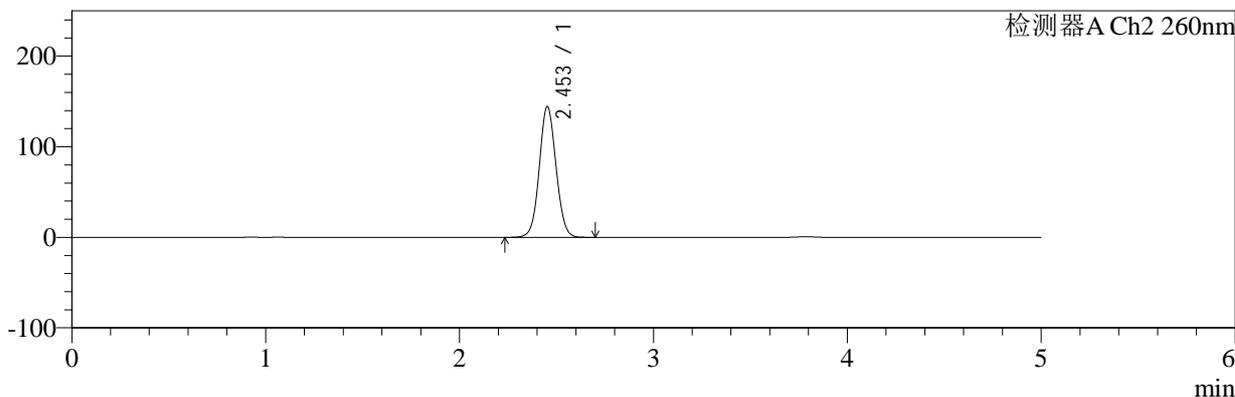
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-752-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 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



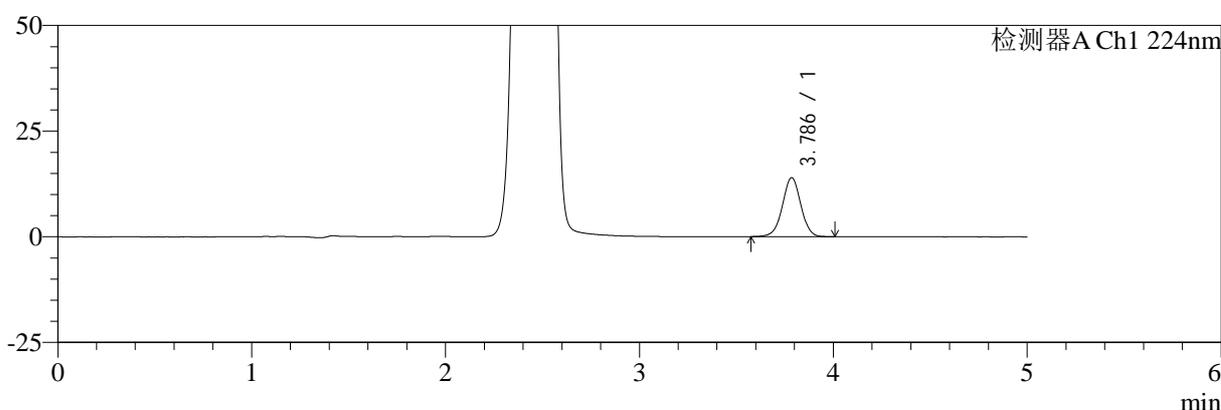
# SMF-4034

## <样品信息>

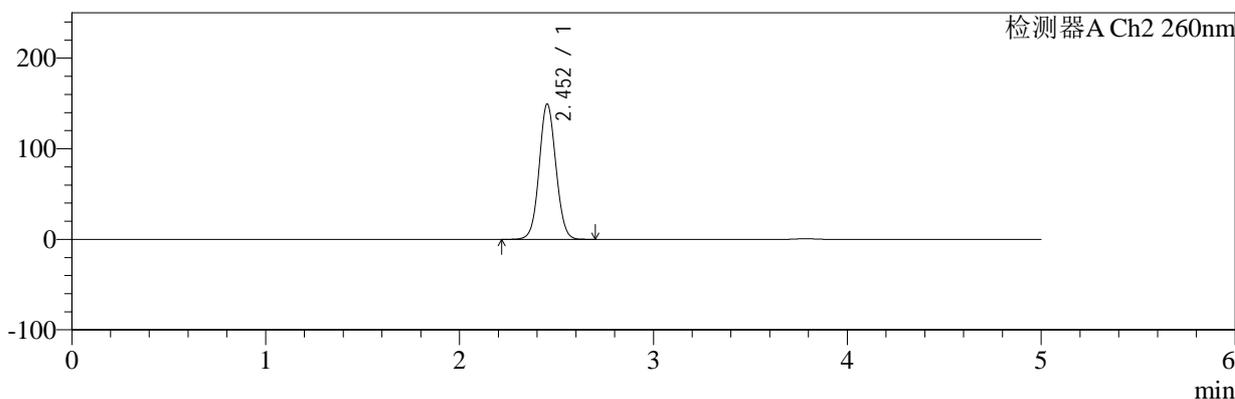
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-753-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 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			

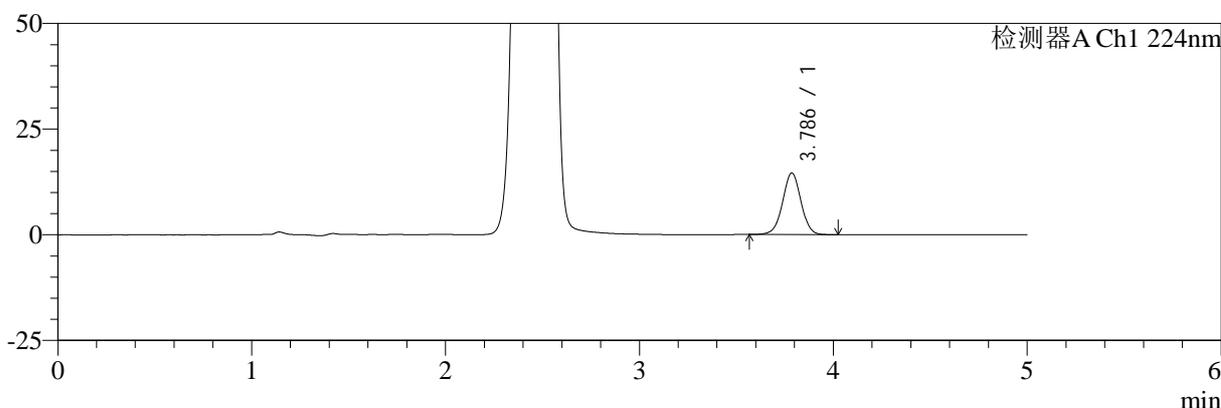
图298 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

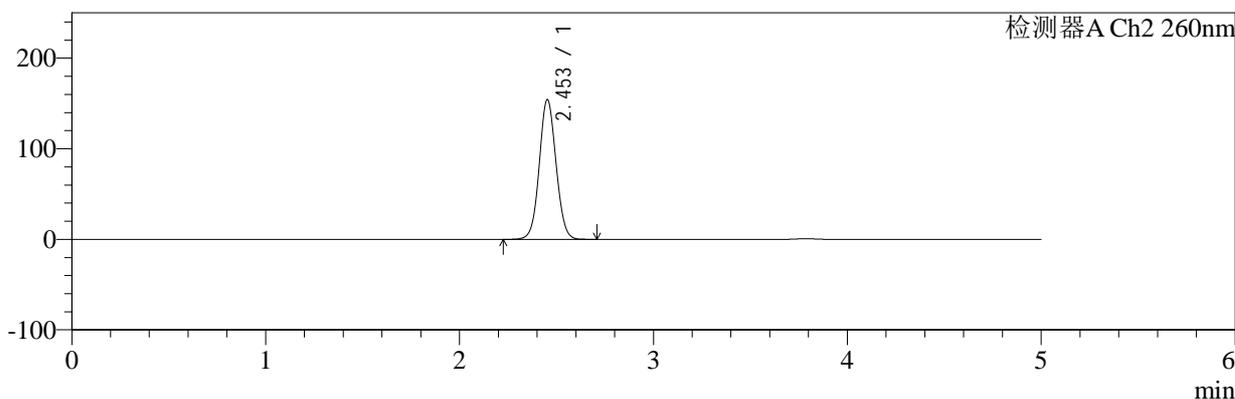
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-754-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 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			

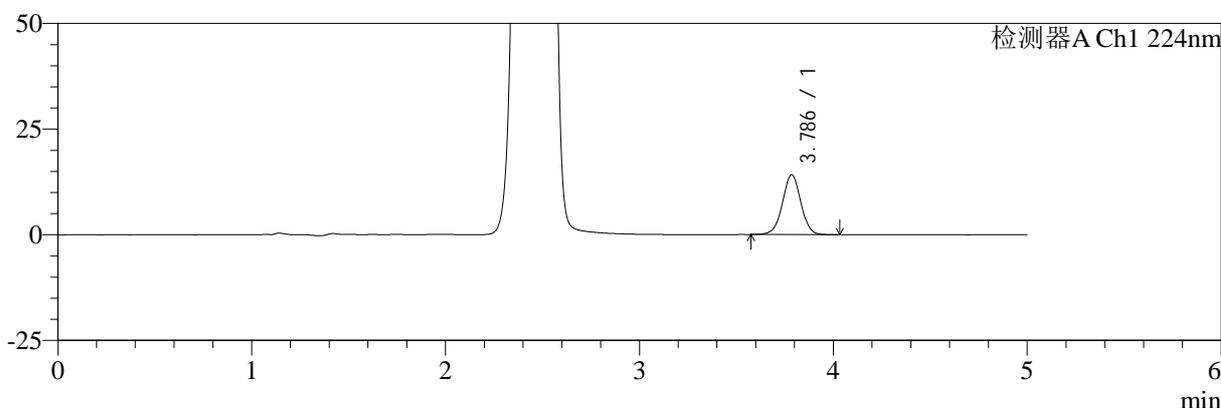
图299 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

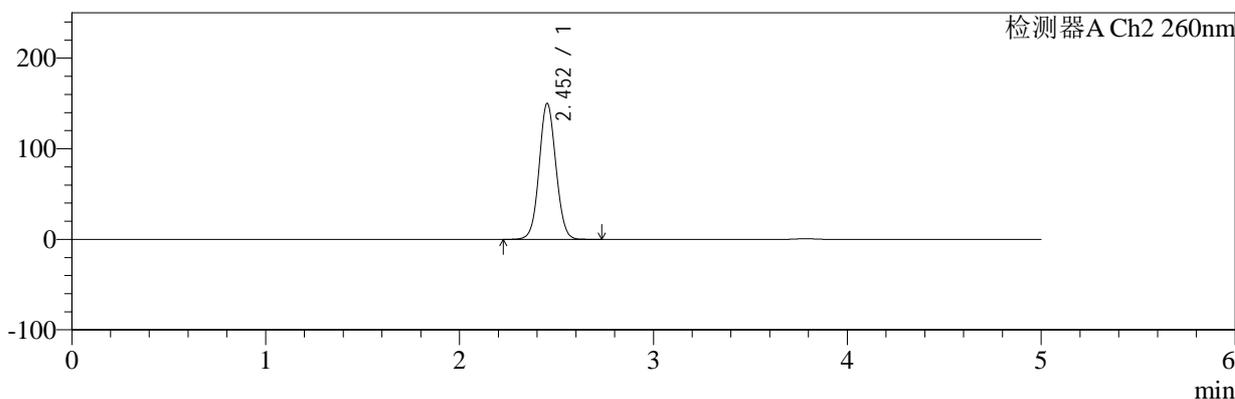
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-755-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:18:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:33	
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	3.786	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



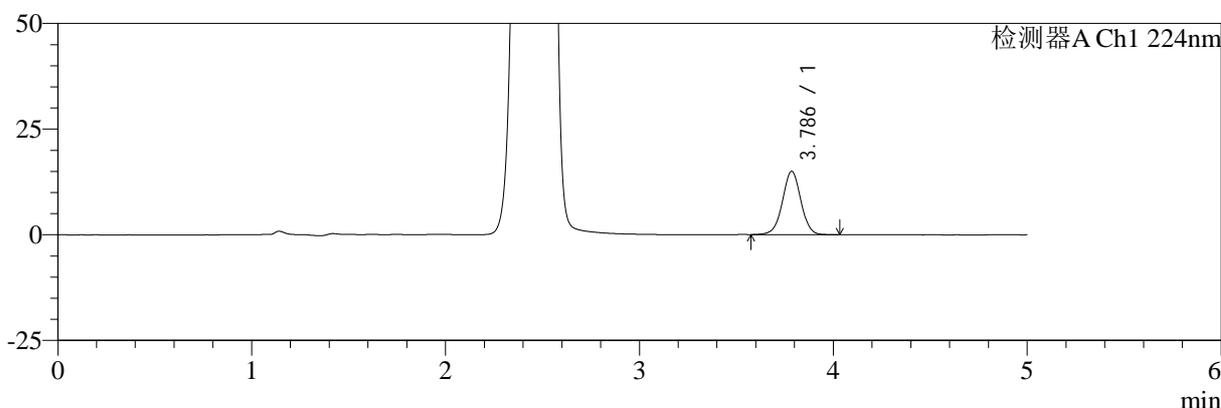
# SMF-4034

## <样品信息>

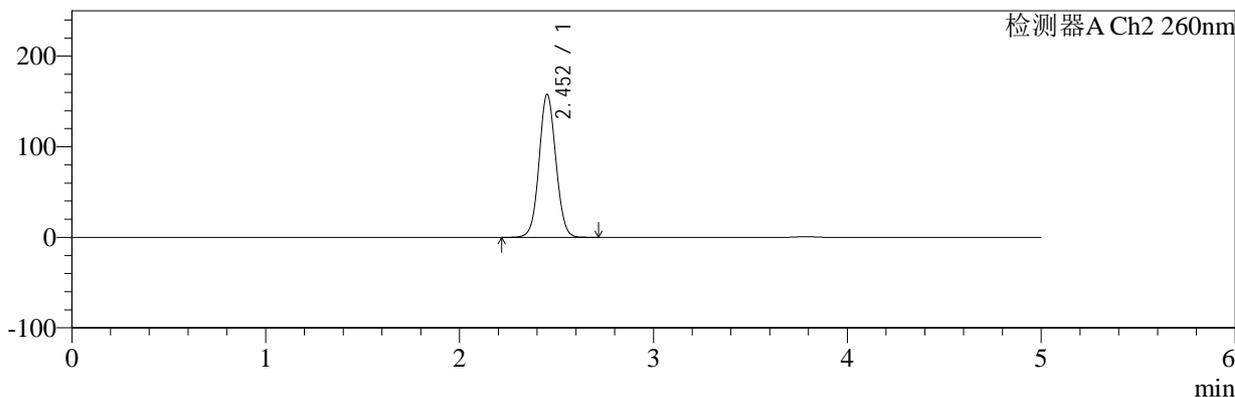
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-756-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 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			

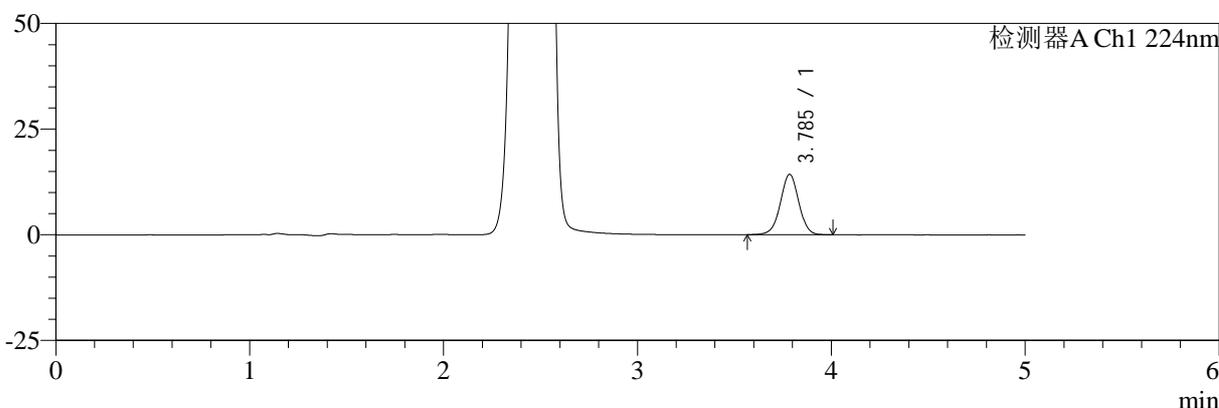
图301 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

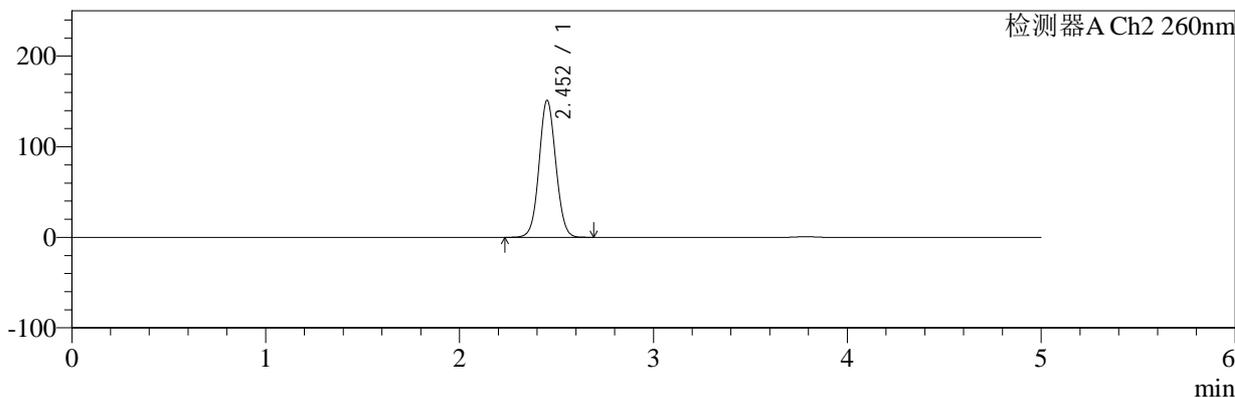
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-757-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 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



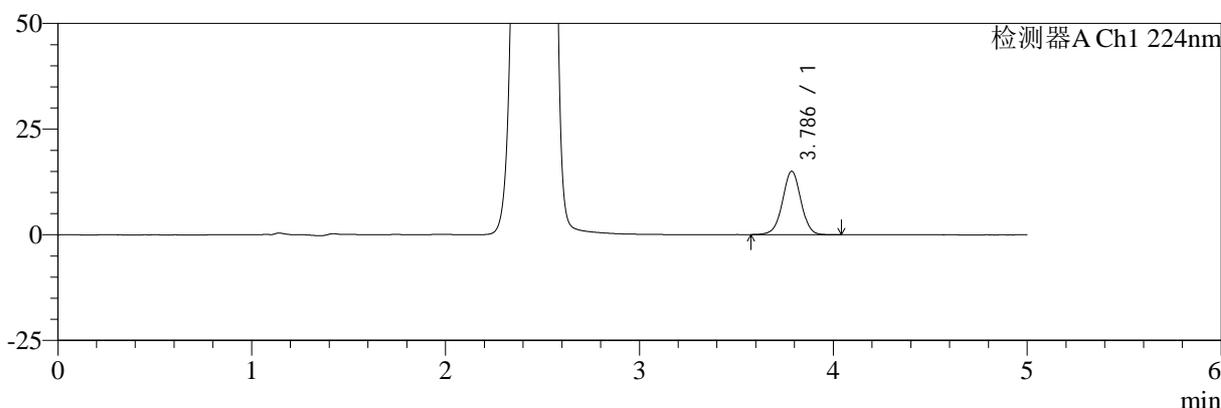
# SMF-4034

## <样品信息>

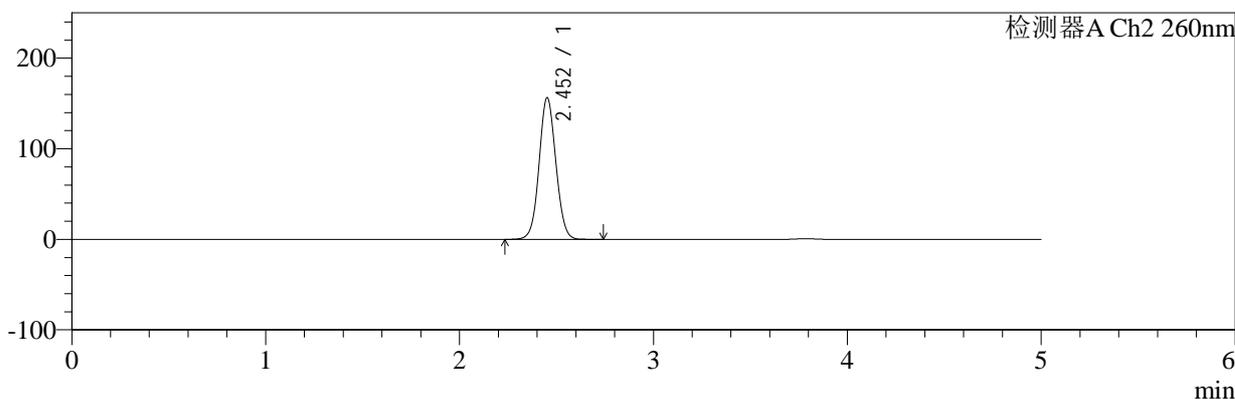
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-758-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:34:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:42      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	3.786	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



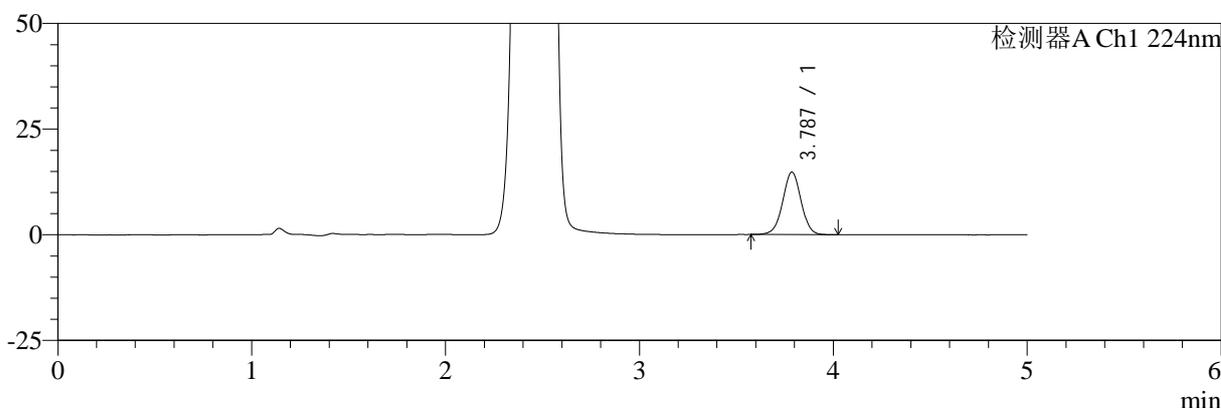
# SMF-4034

## <样品信息>

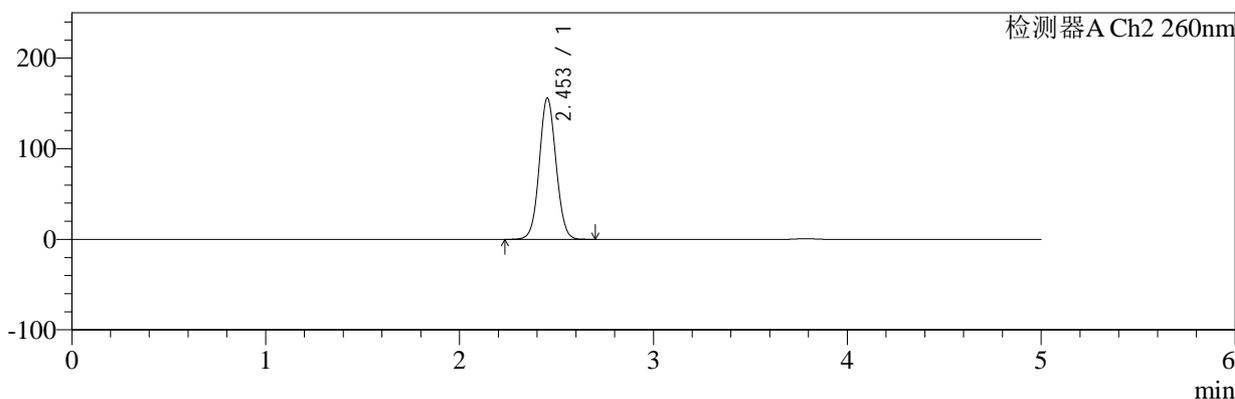
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-759-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 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			

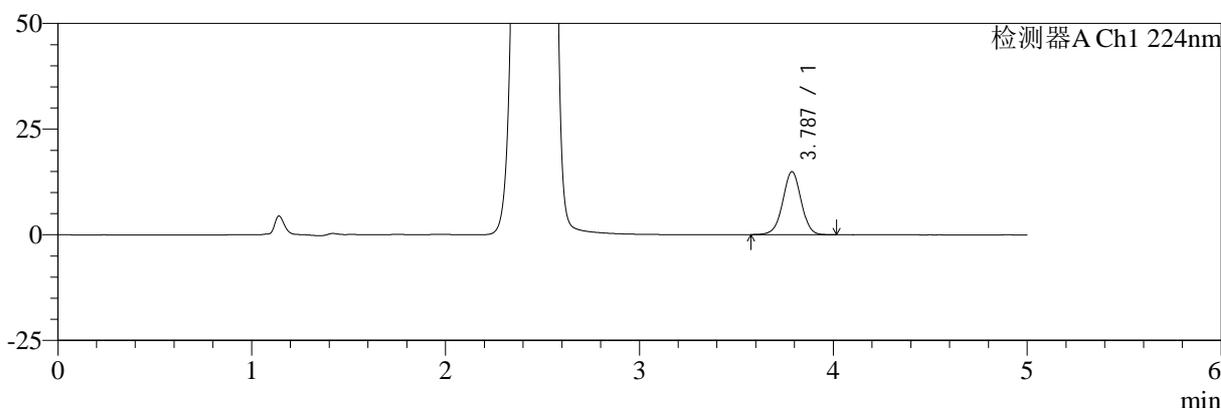
图304 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

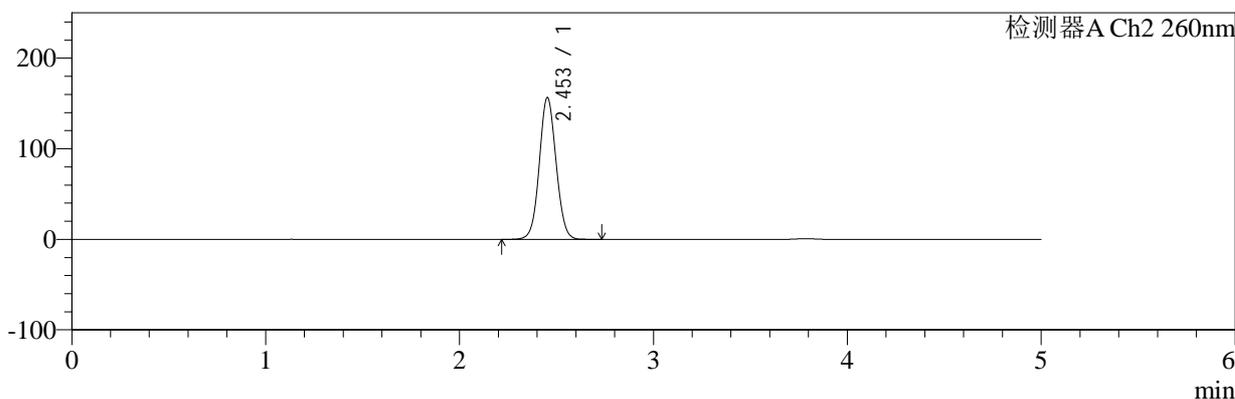
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-760-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:45:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



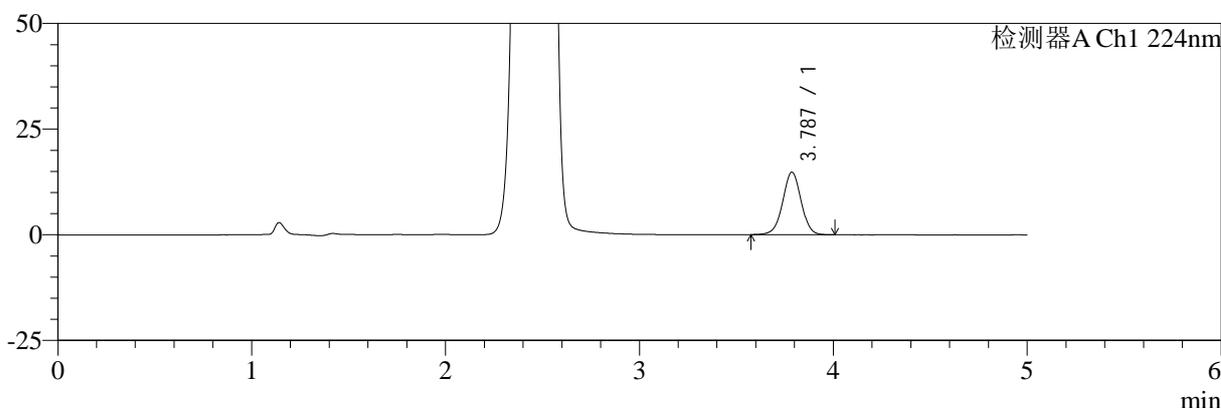
# SMF-4034

## <样品信息>

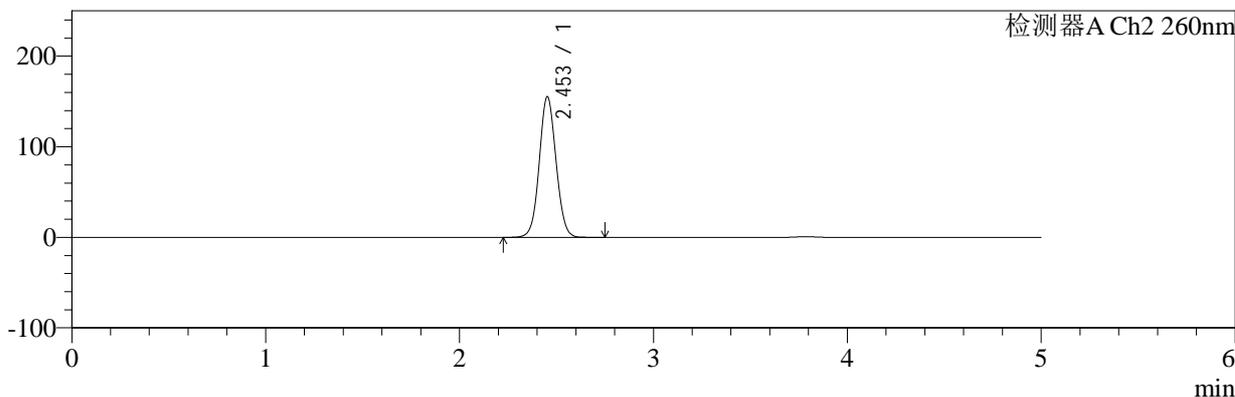
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-761-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 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



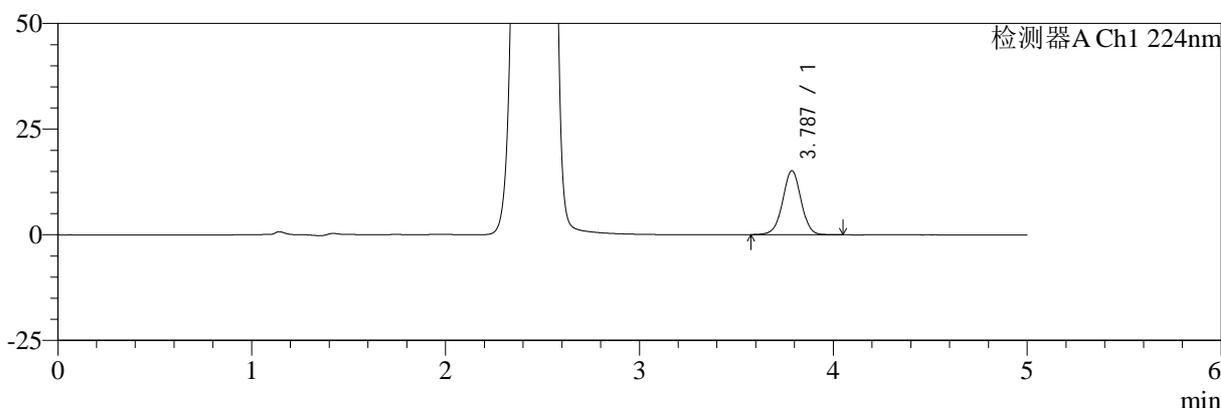
# SMF-4034

## <样品信息>

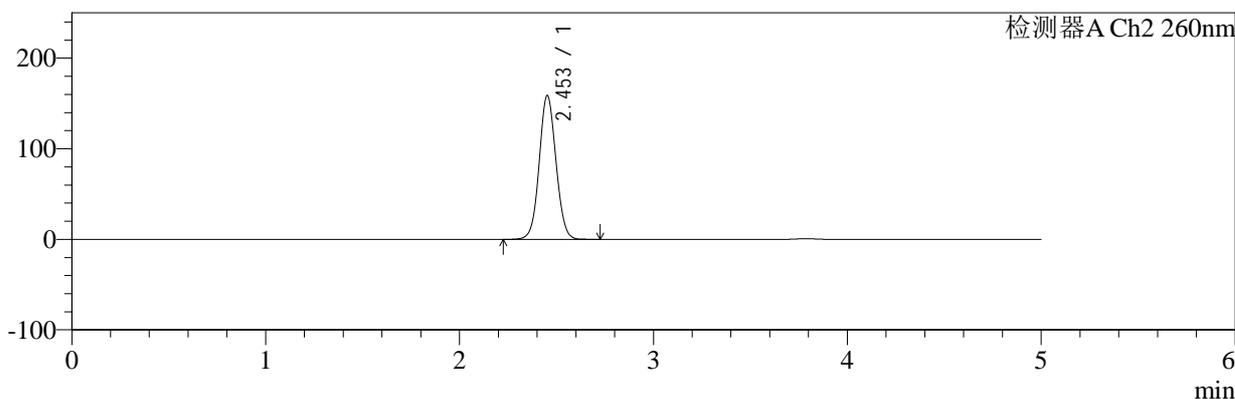
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-762-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 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			

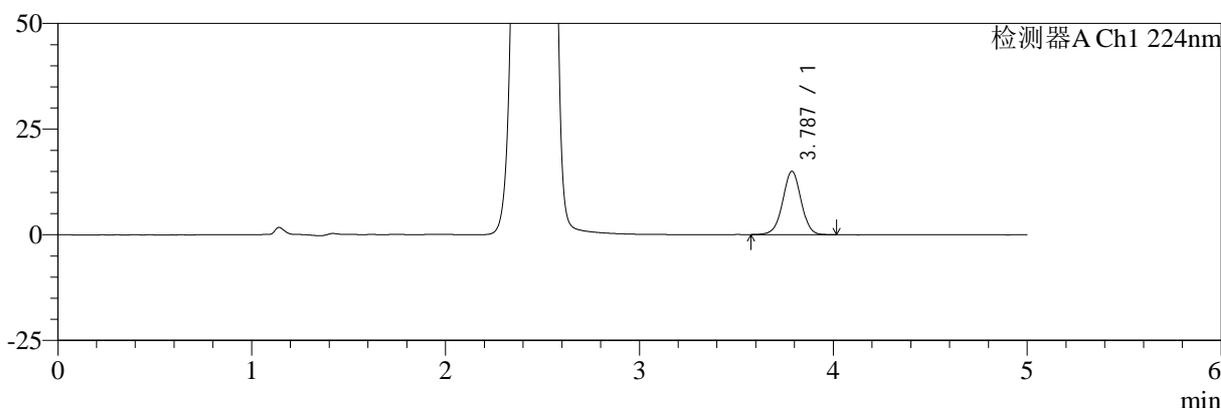
图307 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

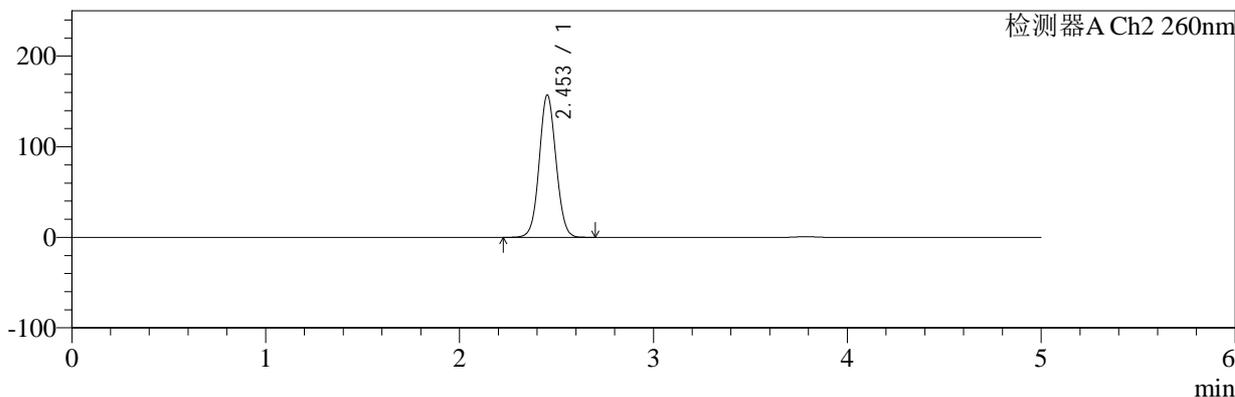
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-763-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:01:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:56      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	3.787	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			

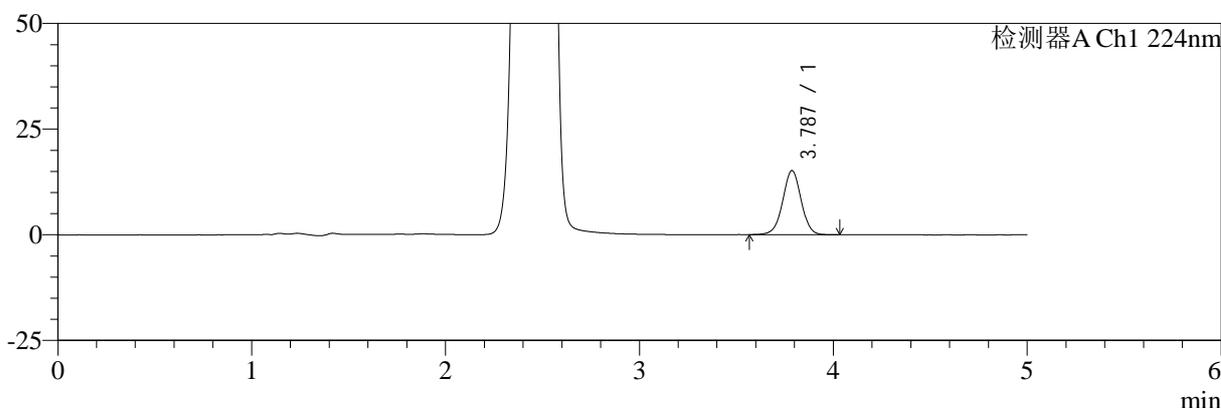
图308 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

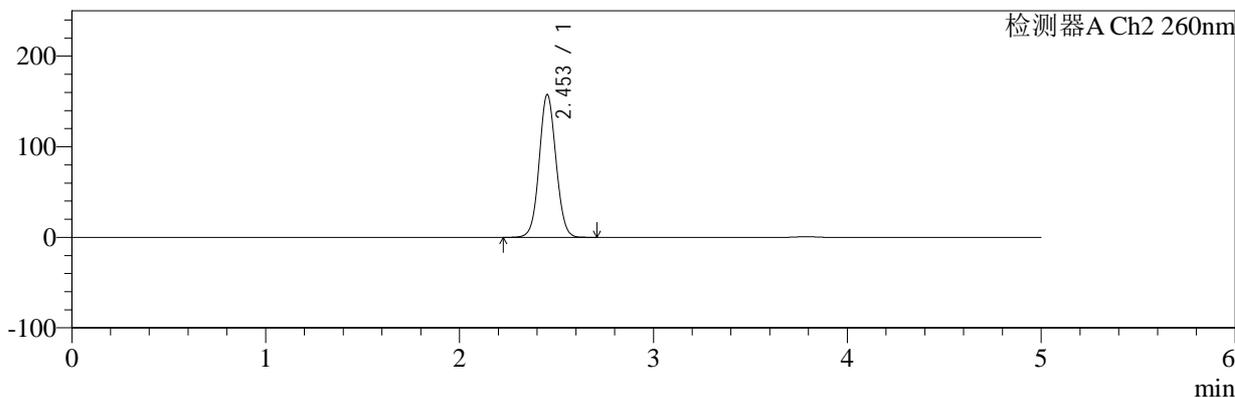
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-764-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 08:06:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:09:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	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



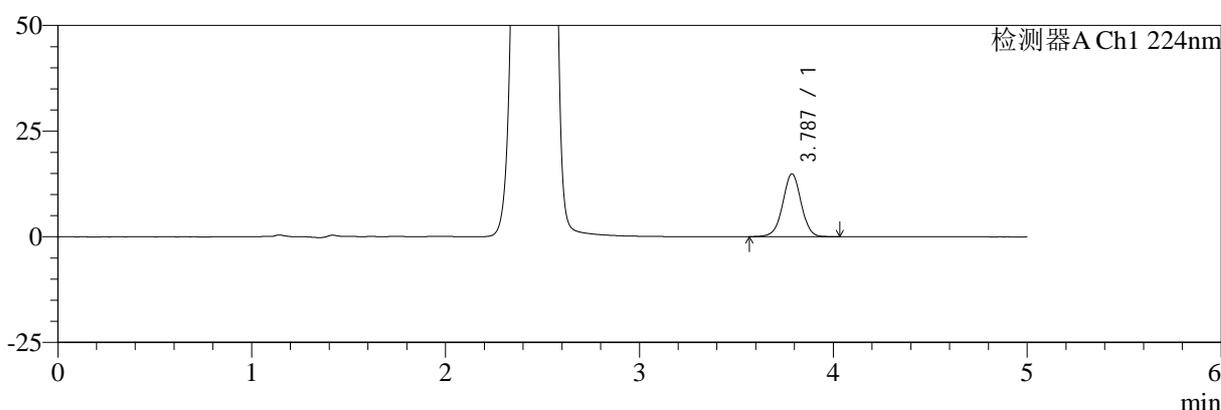
# SMF-4034

## <样品信息>

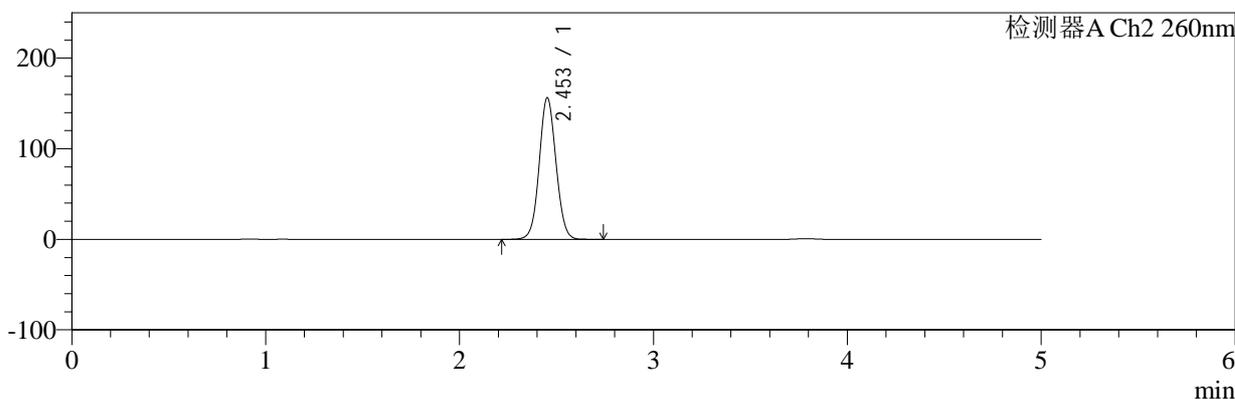
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-765-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 08:12:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:02      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	3.787	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



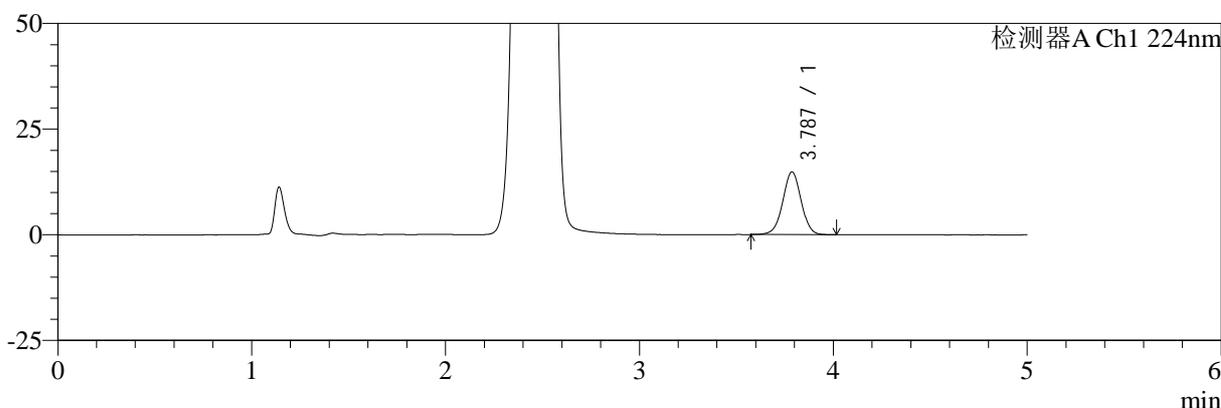
# SMF-4034

## <样品信息>

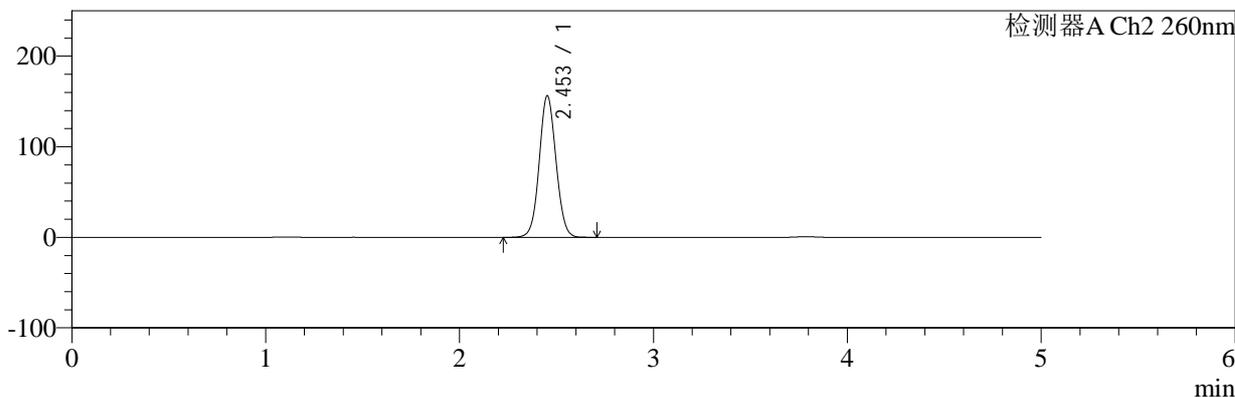
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-766-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l 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			

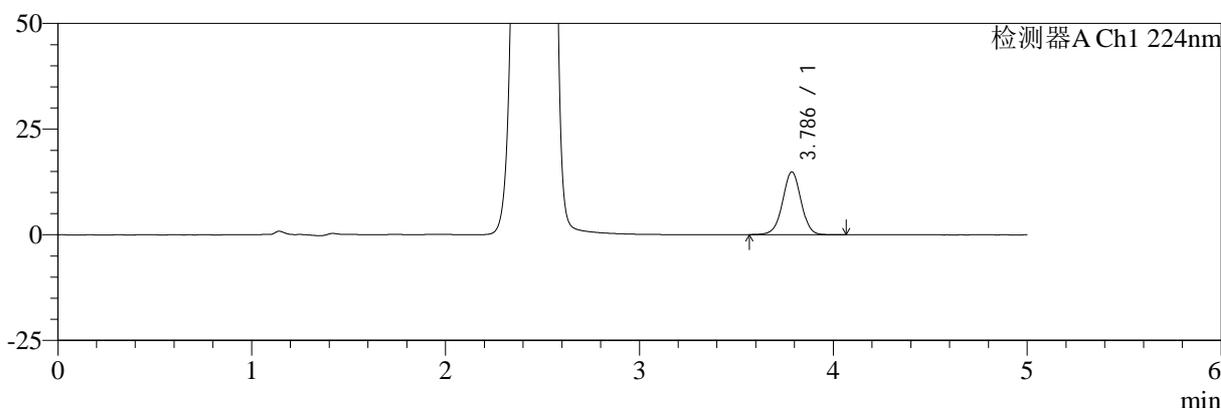
图311 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

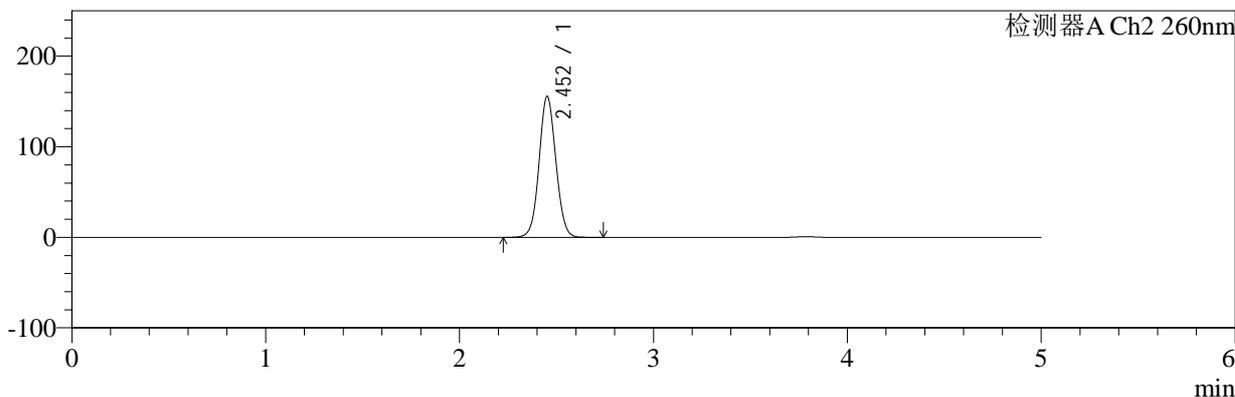
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-767-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 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



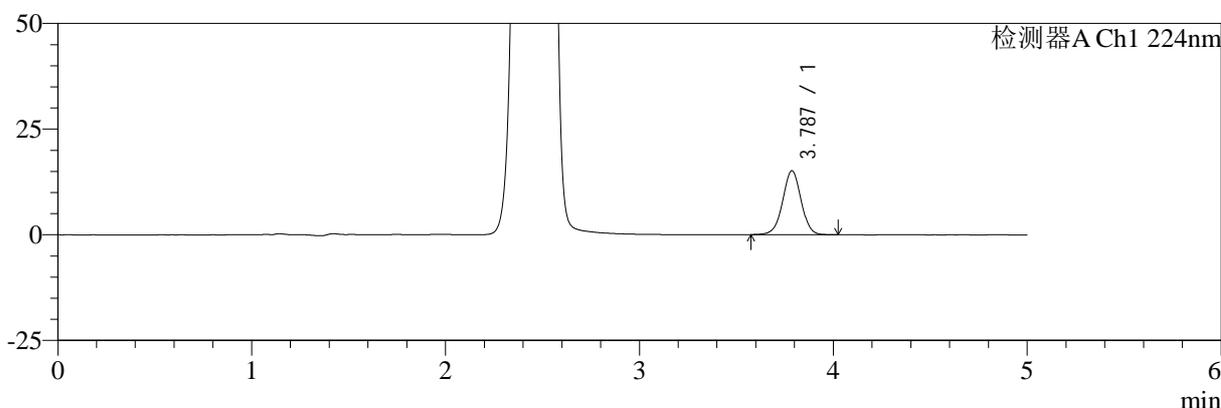
# SMF-4034

## <样品信息>

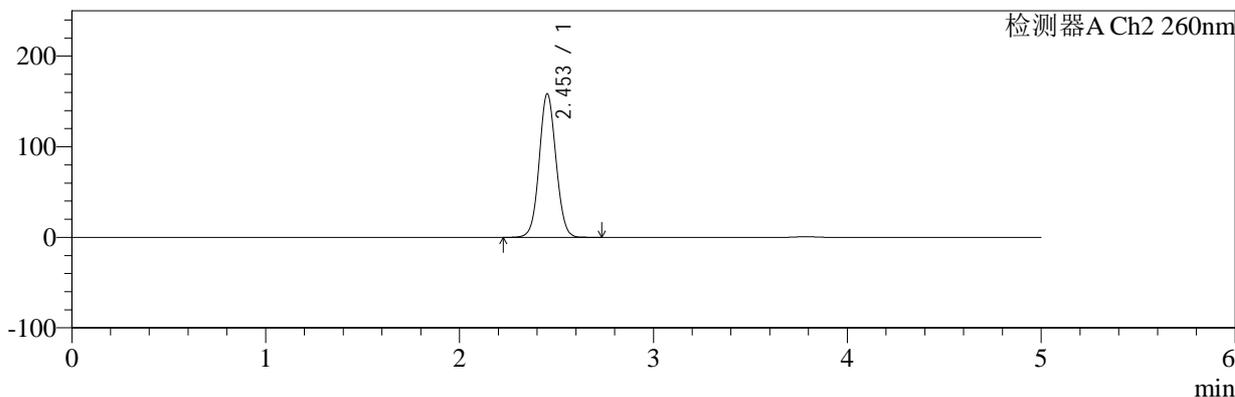
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-768-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 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			

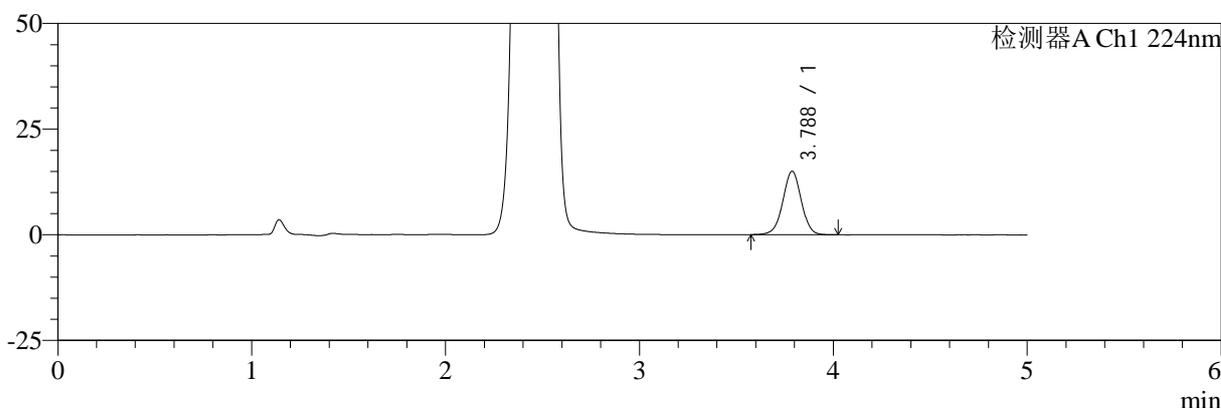
图313 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

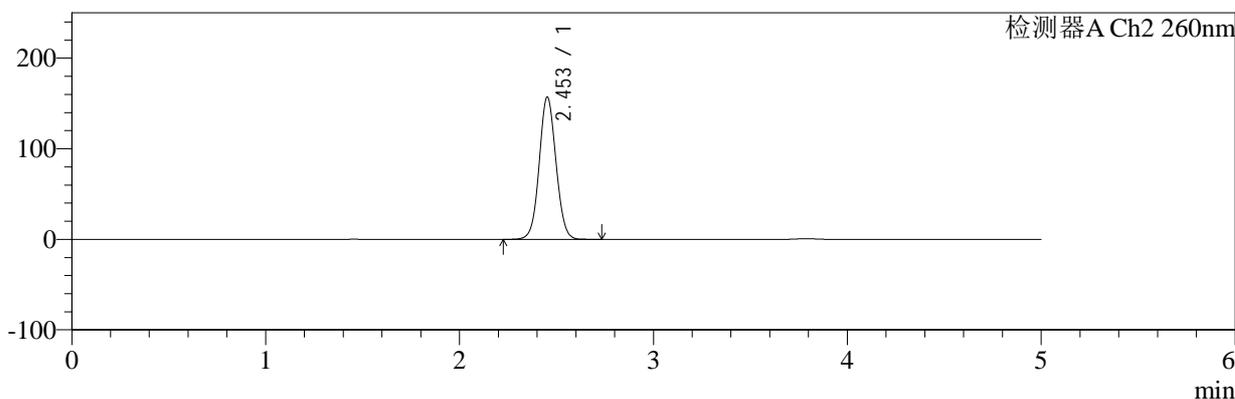
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-769-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl 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			

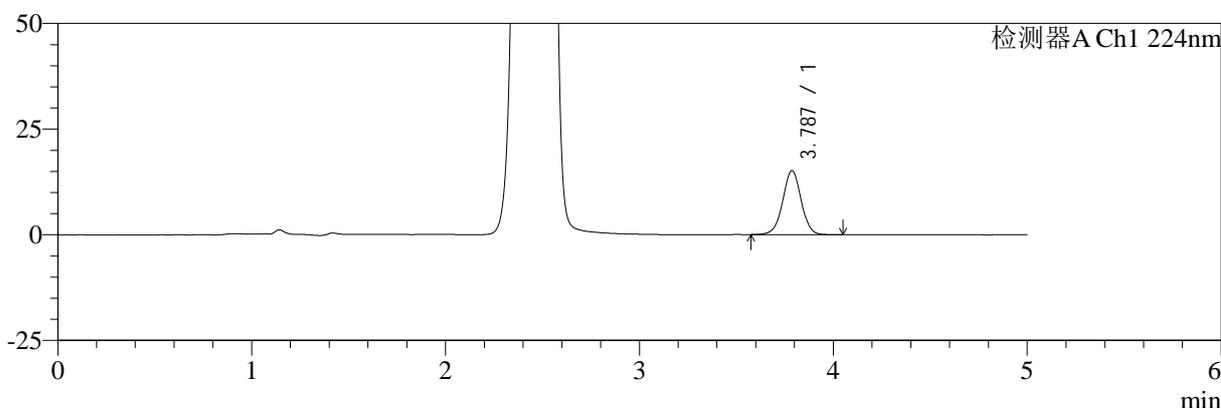
图314 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

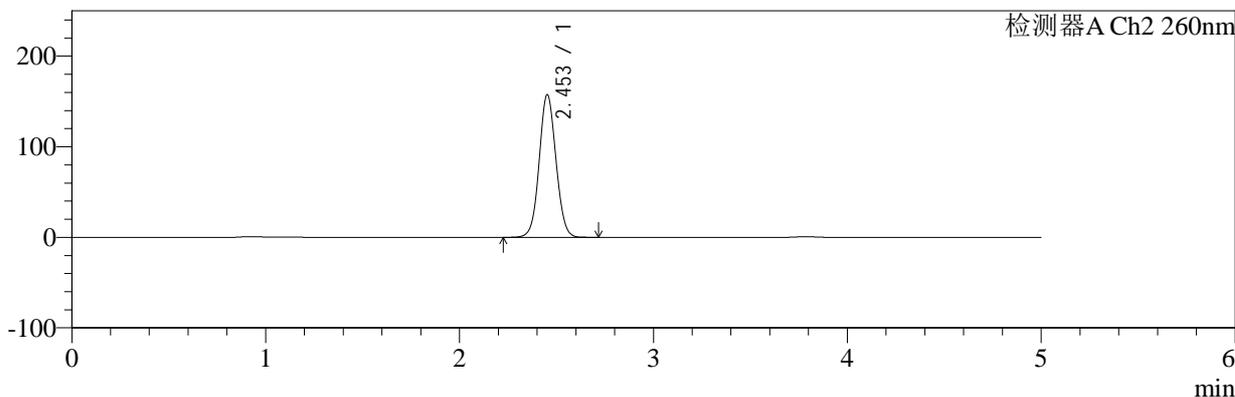
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-770-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 08:39:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	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



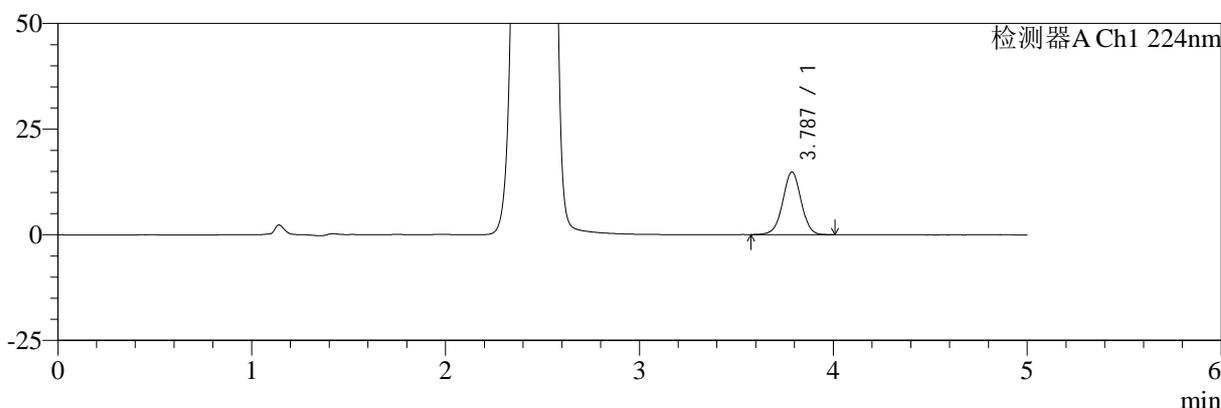
# SMF-4034

## <样品信息>

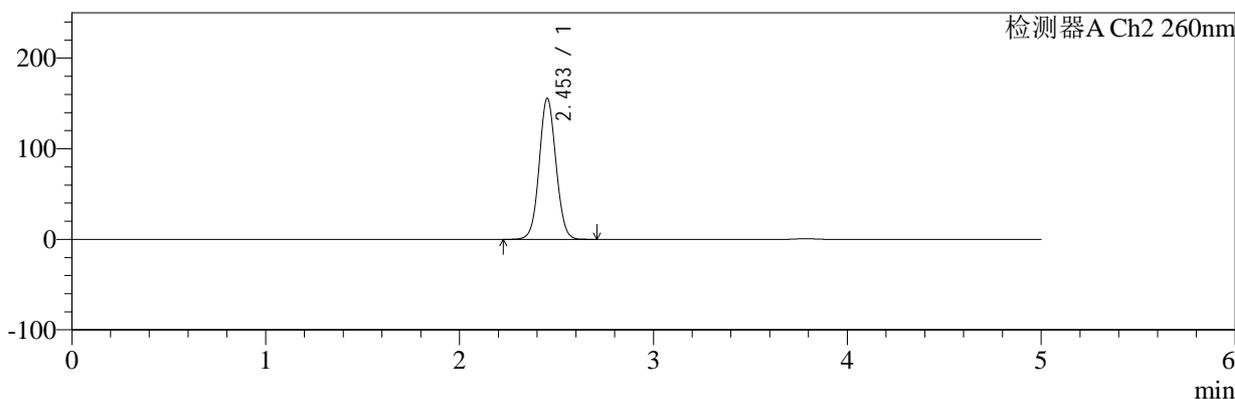
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-771-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 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			

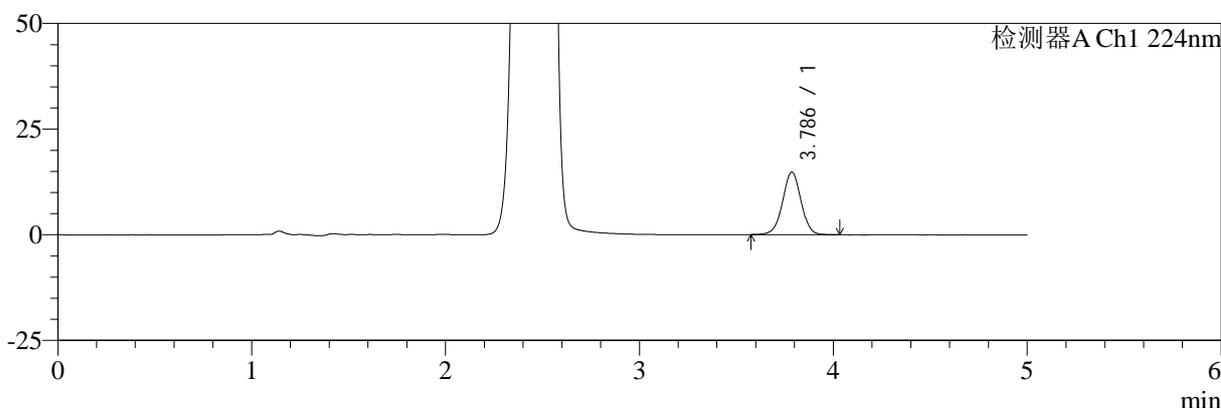
图316 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

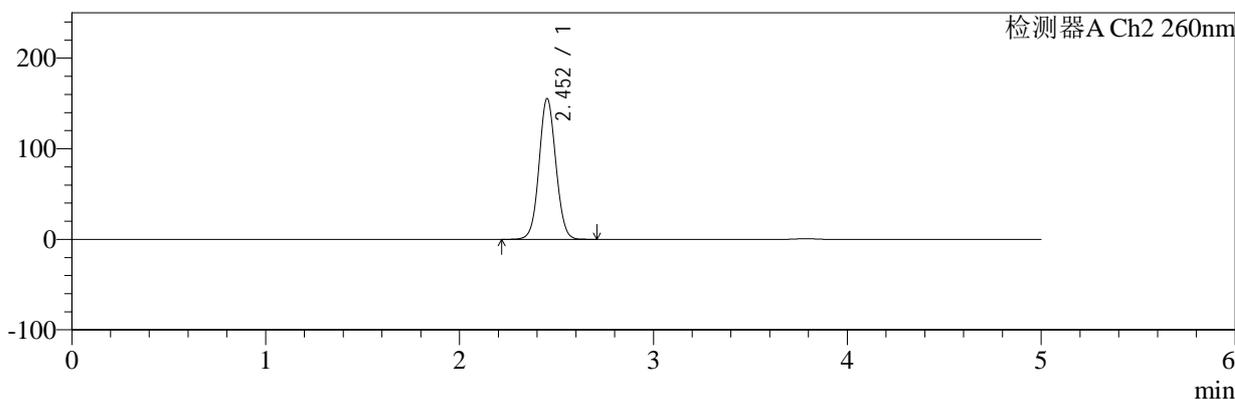
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-772-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 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			

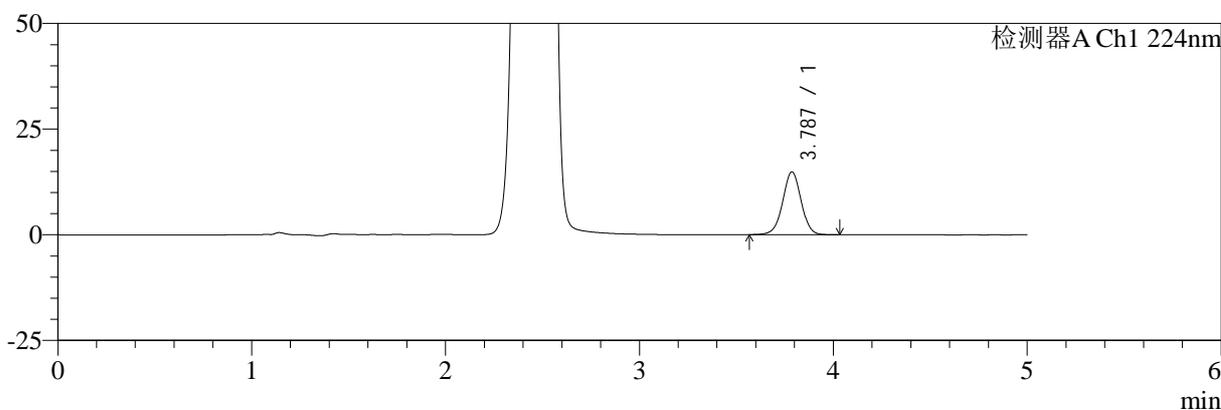
图317 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

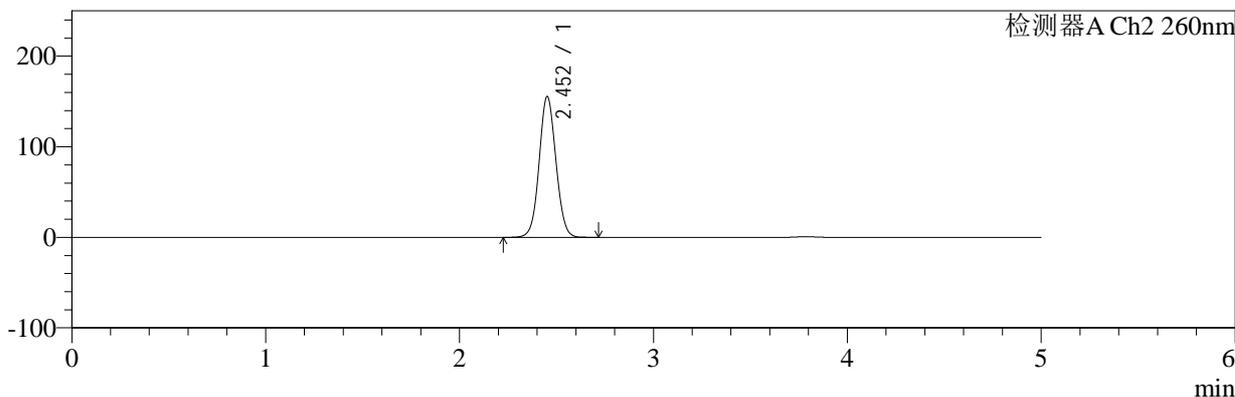
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-773-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 08:55:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	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-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



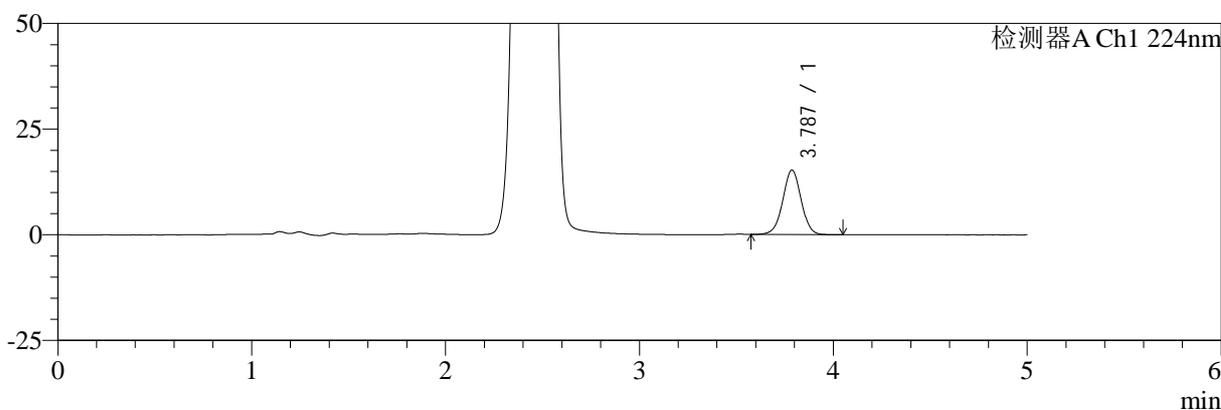
# SMF-4034

## <样品信息>

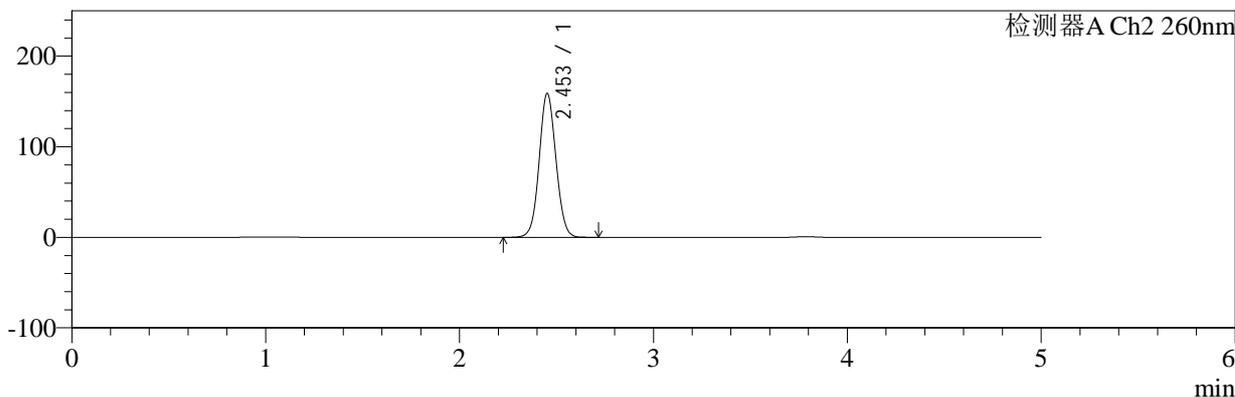
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-774-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 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			

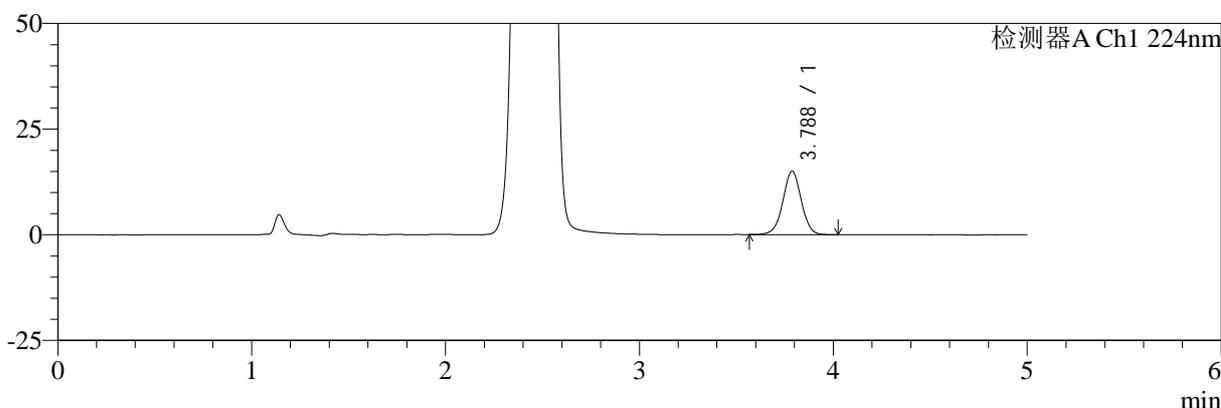
图319 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

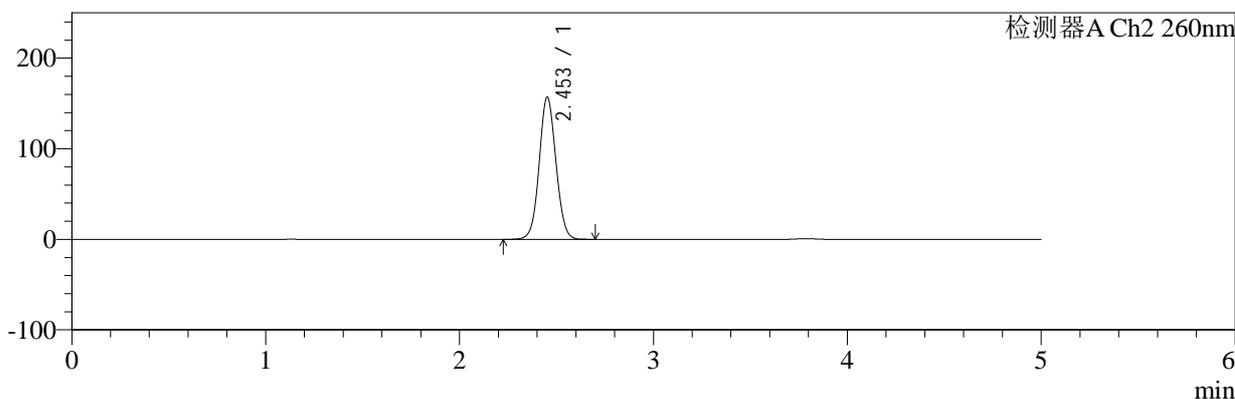
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-775-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

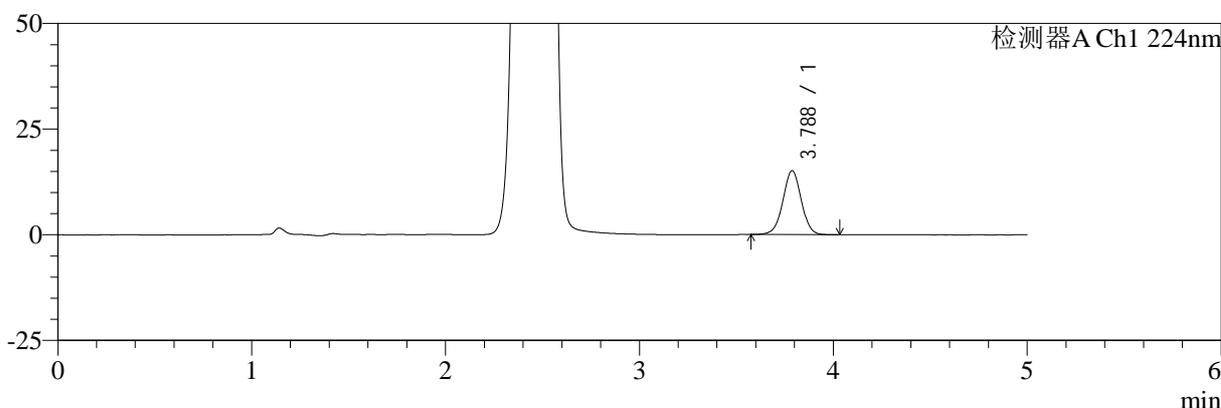
图320 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

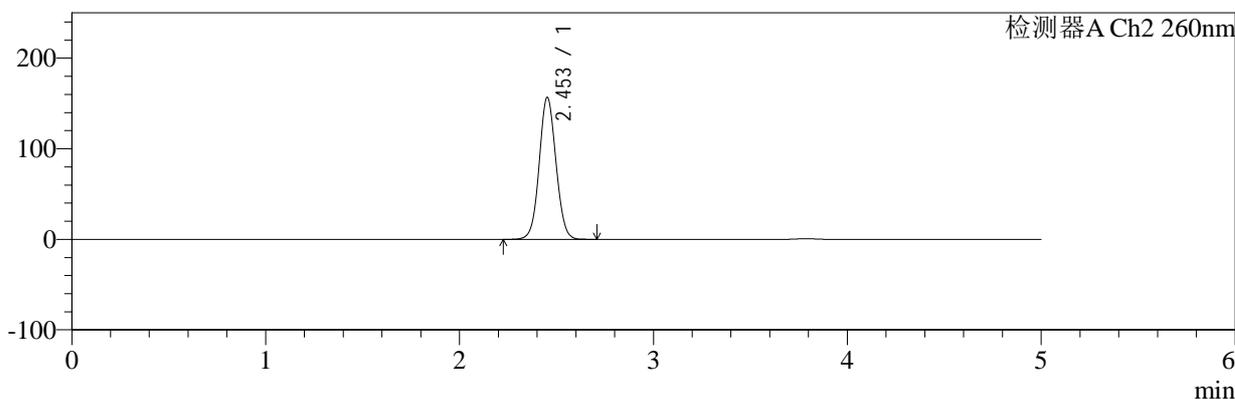
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-776-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 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			

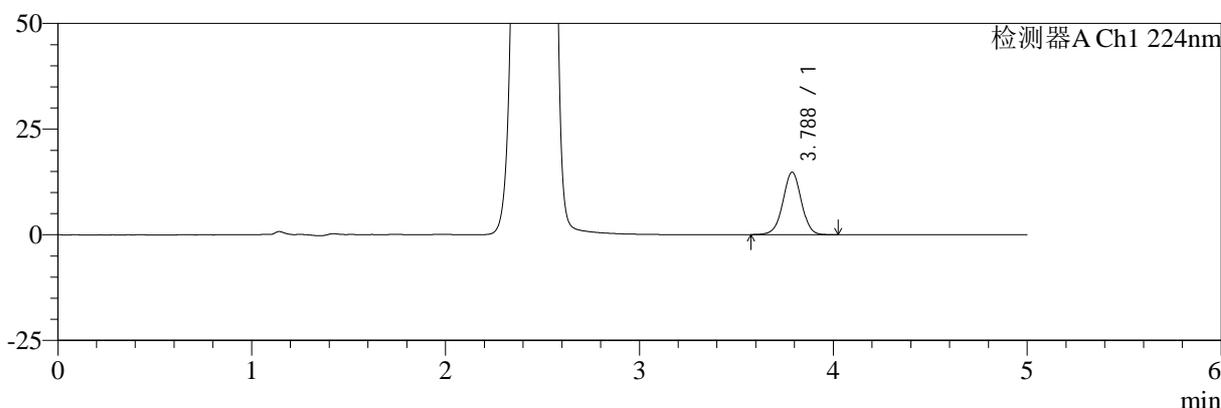
图321 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

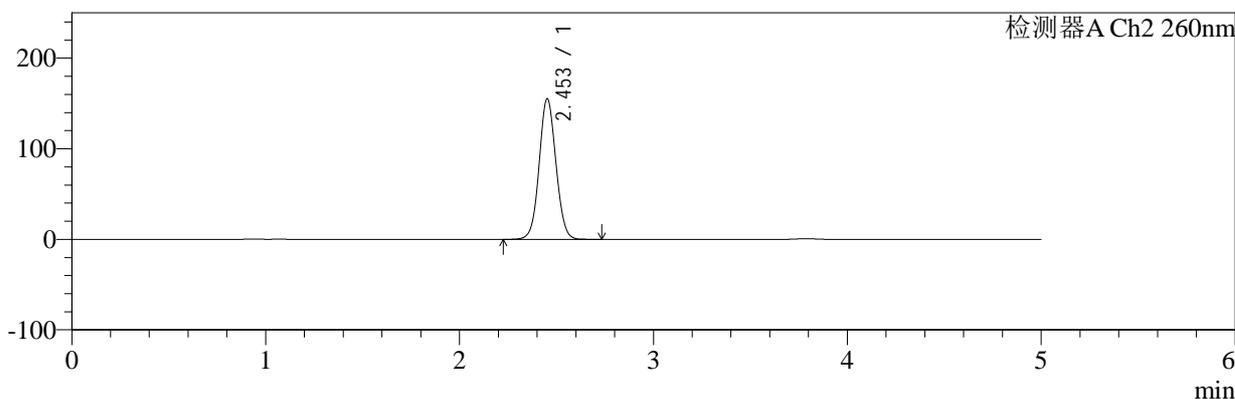
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-777-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:16:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	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			

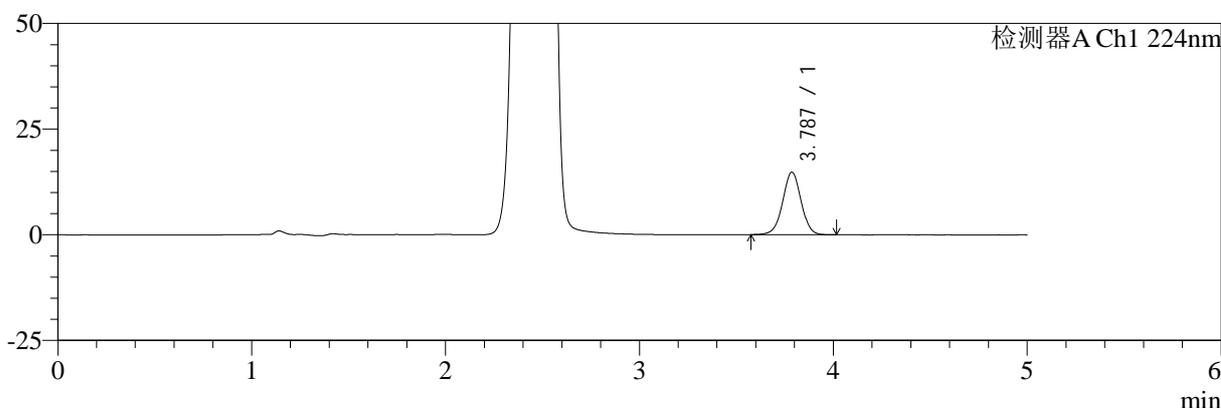
图322 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

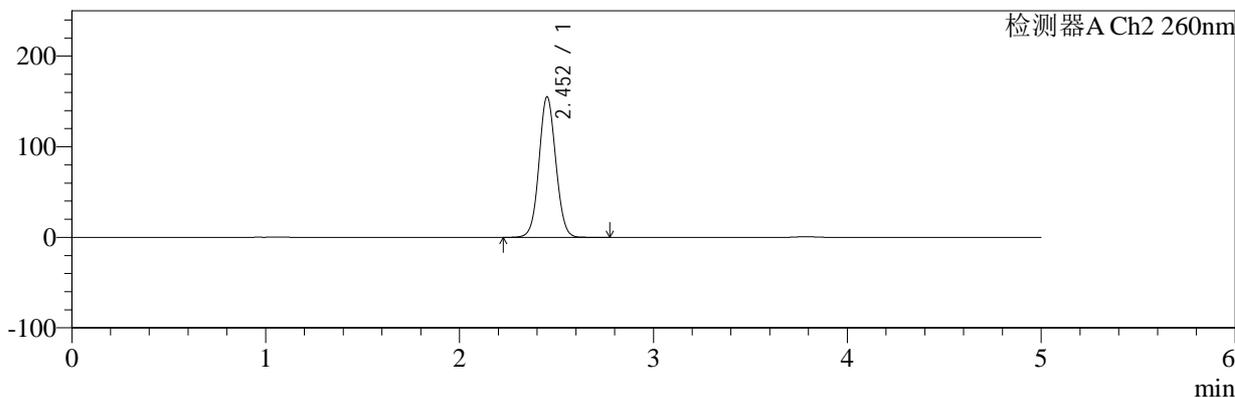
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-778-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:22:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	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			

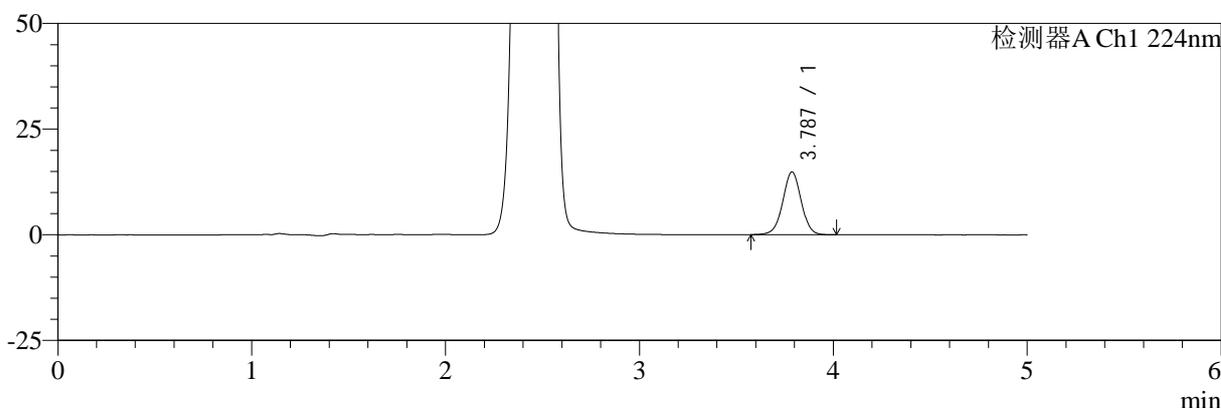
图323 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

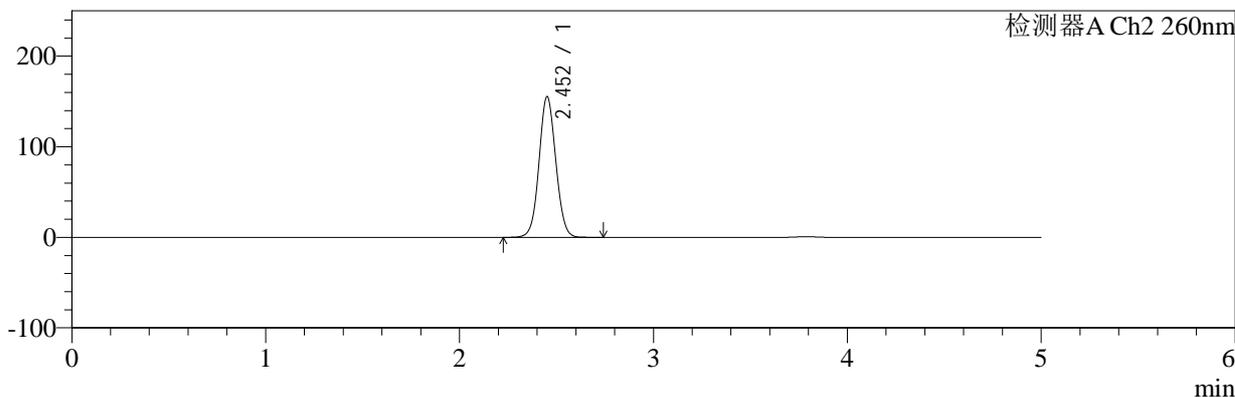
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-779-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:27:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

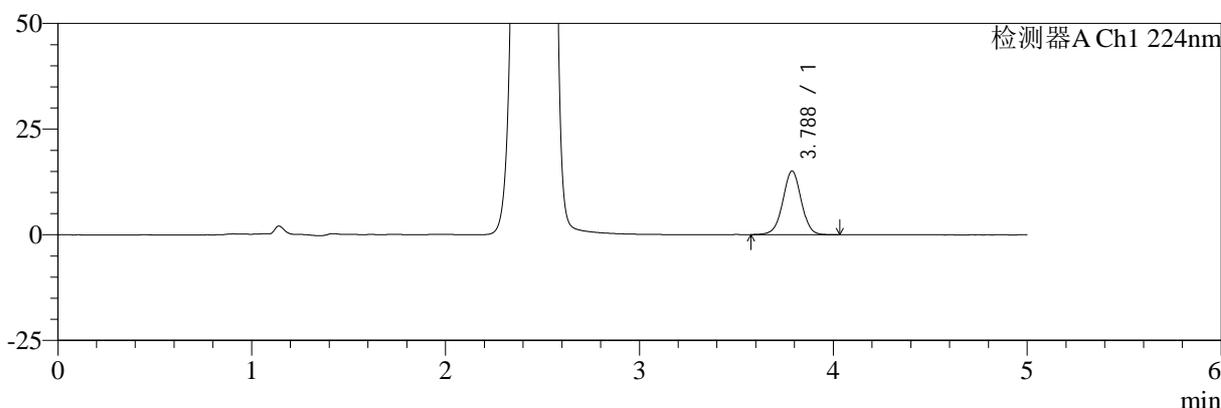
图324 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

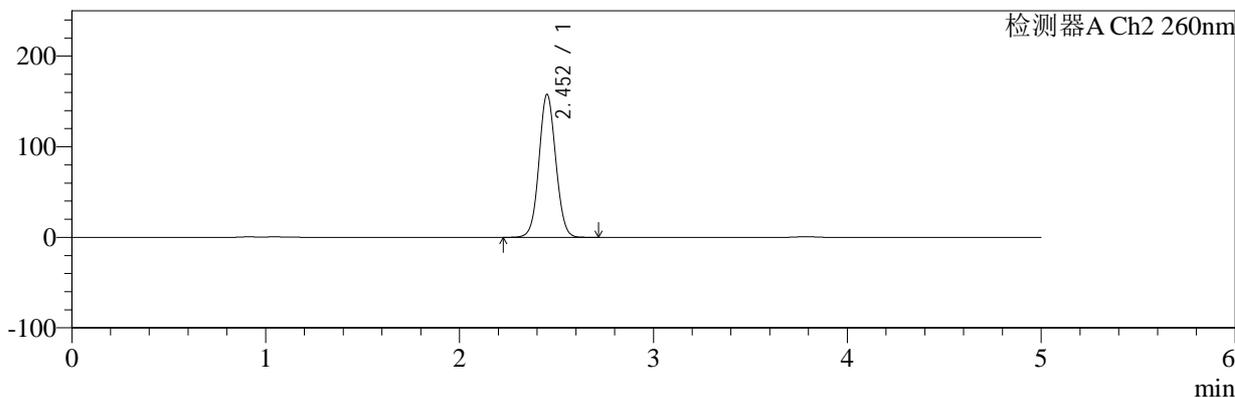
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-780-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 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			

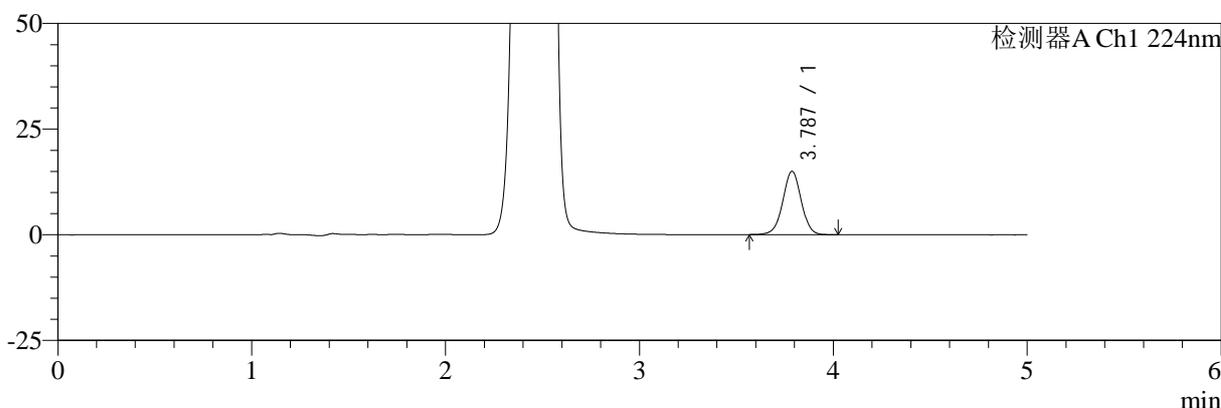
图325 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

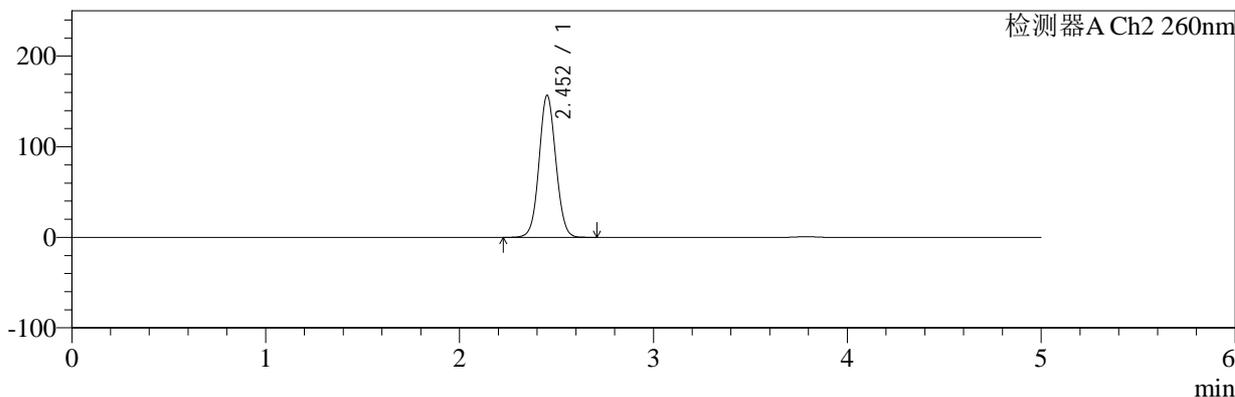
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-781-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:38:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

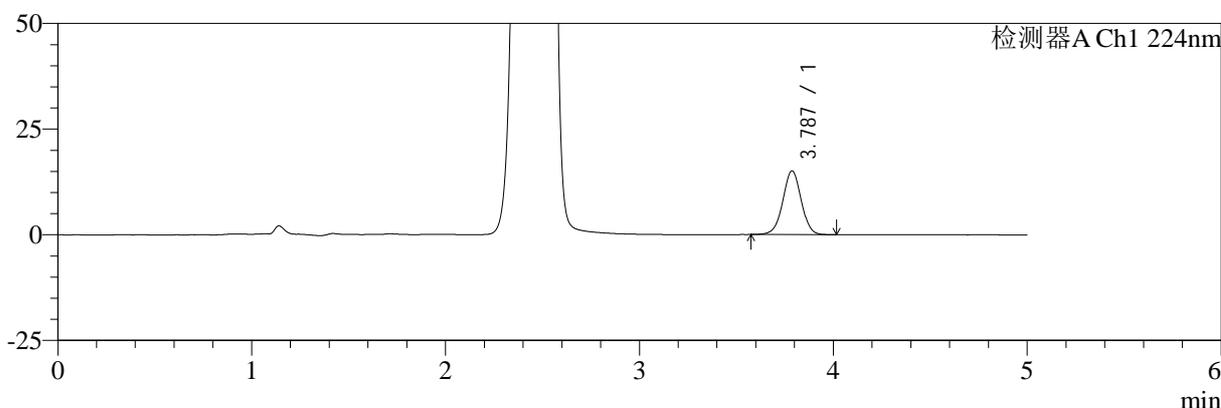
图326 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

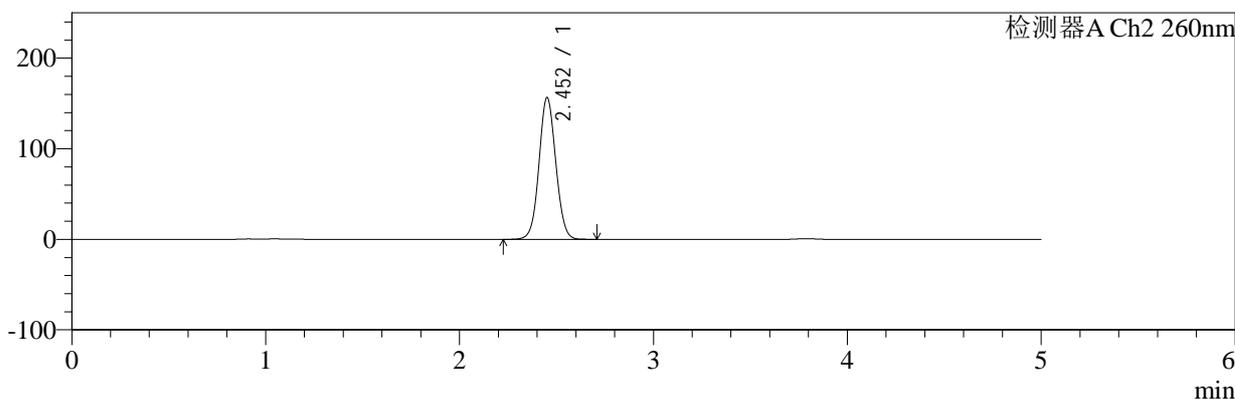
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-782-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:43:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:10:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	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			

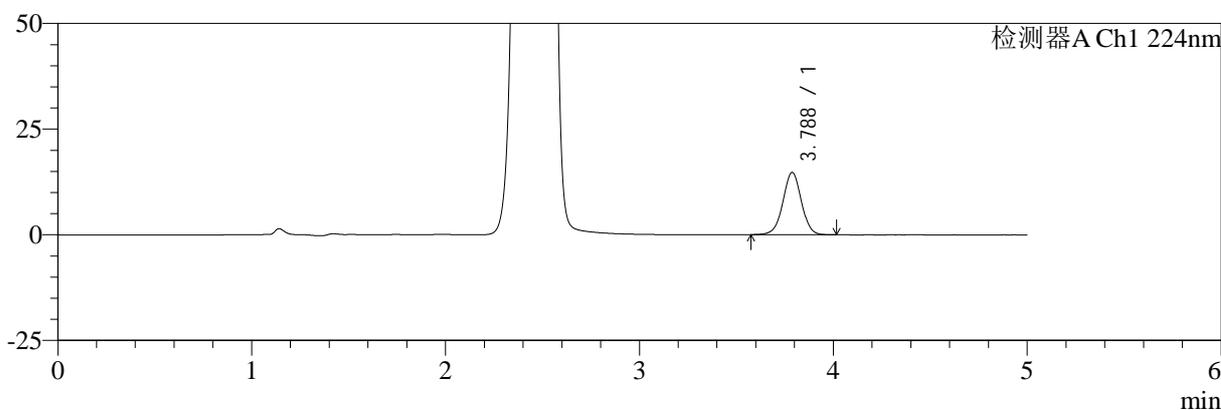
图327 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

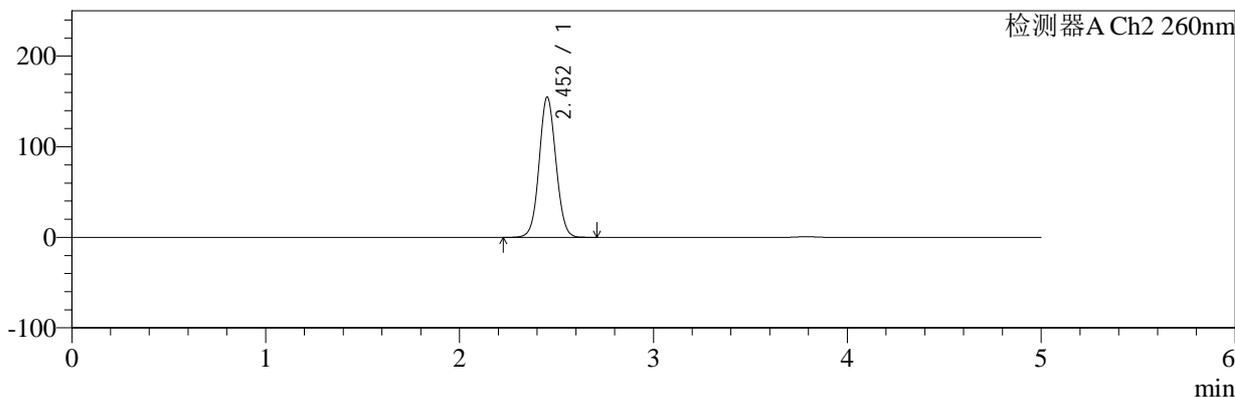
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-783-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

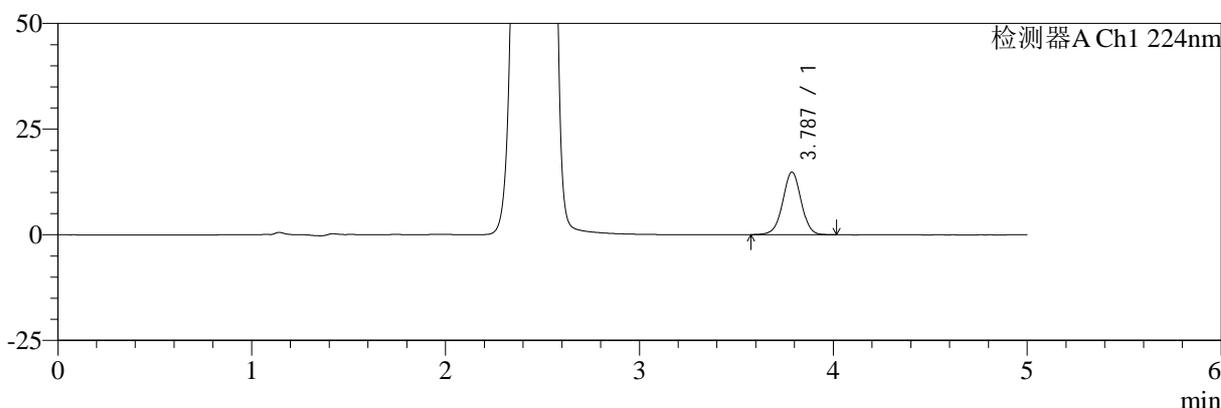
图328 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

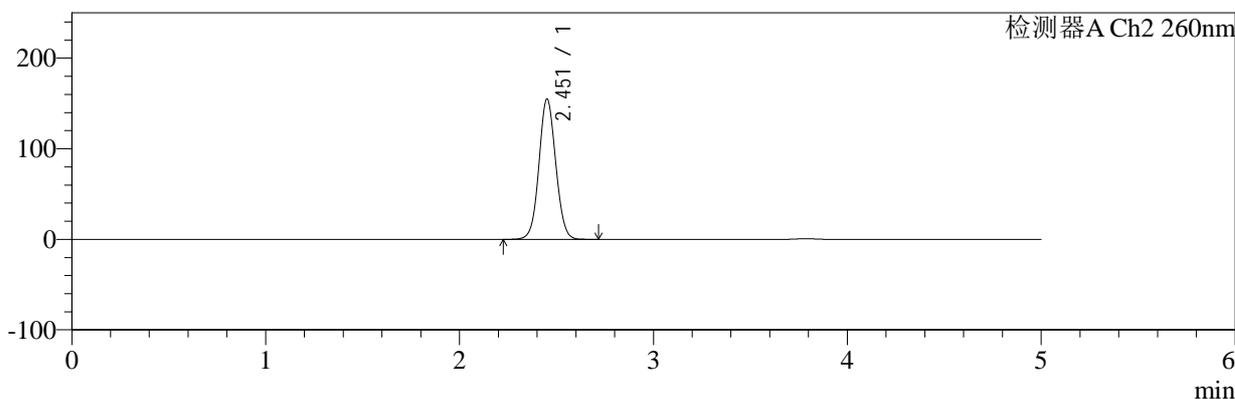
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-784-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

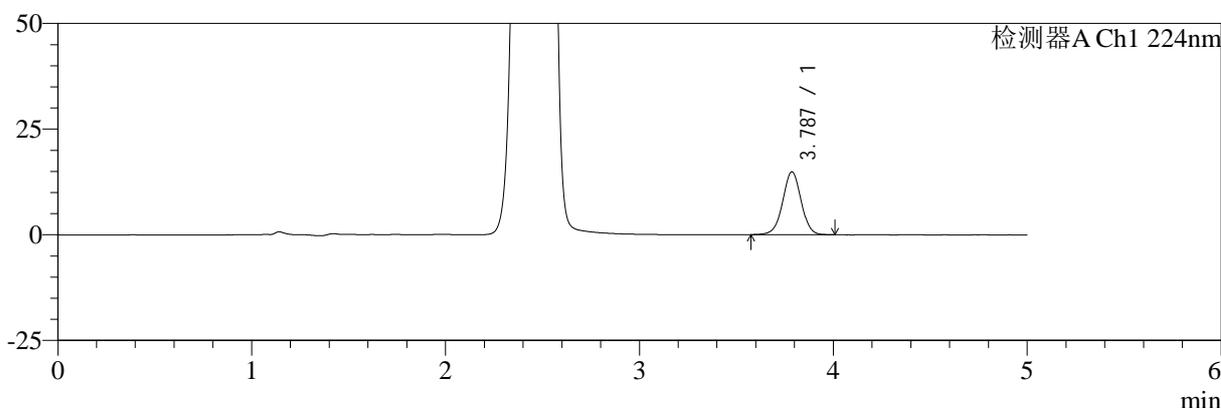
图329 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

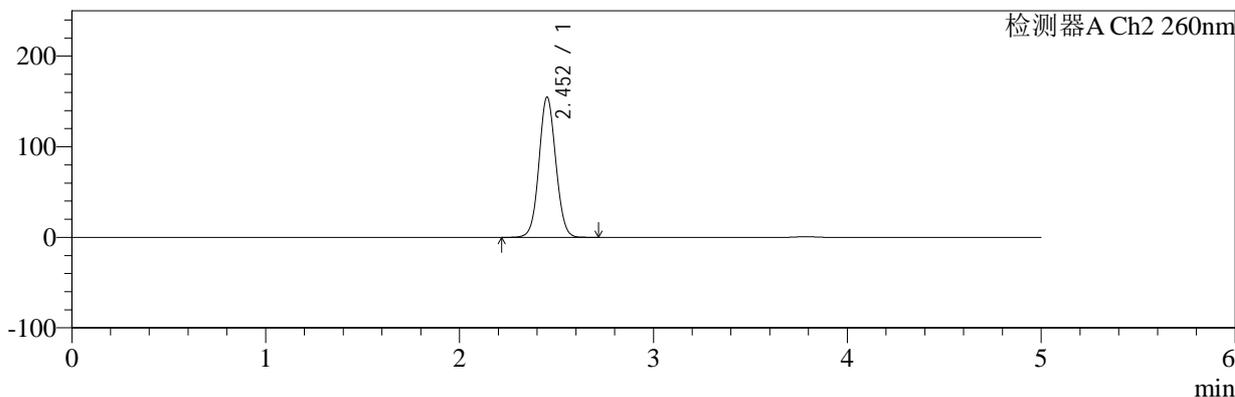
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-785-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 09:59:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



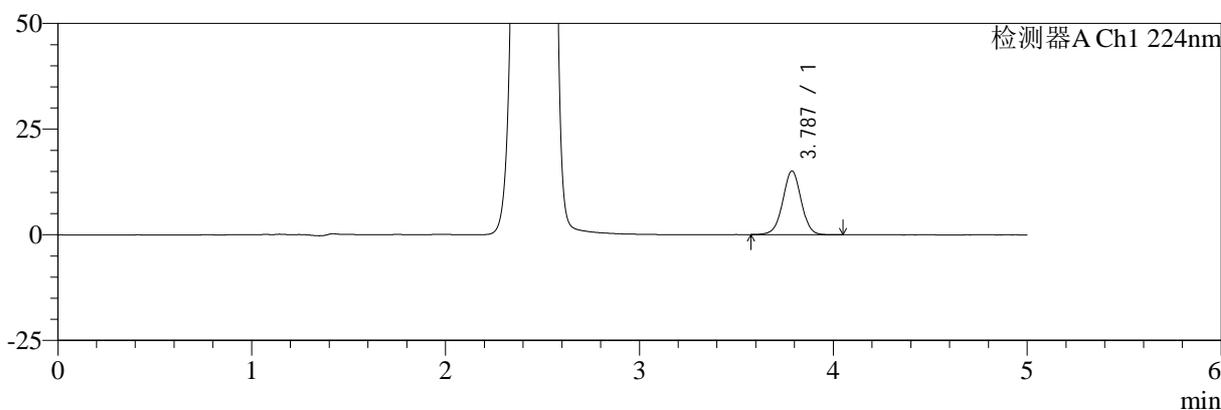
# SMF-4034

## <样品信息>

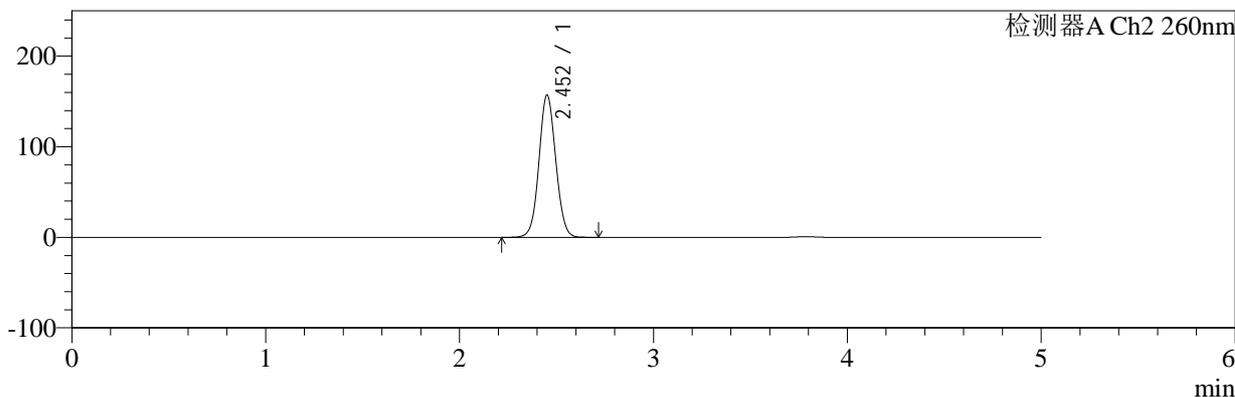
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-786-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 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			

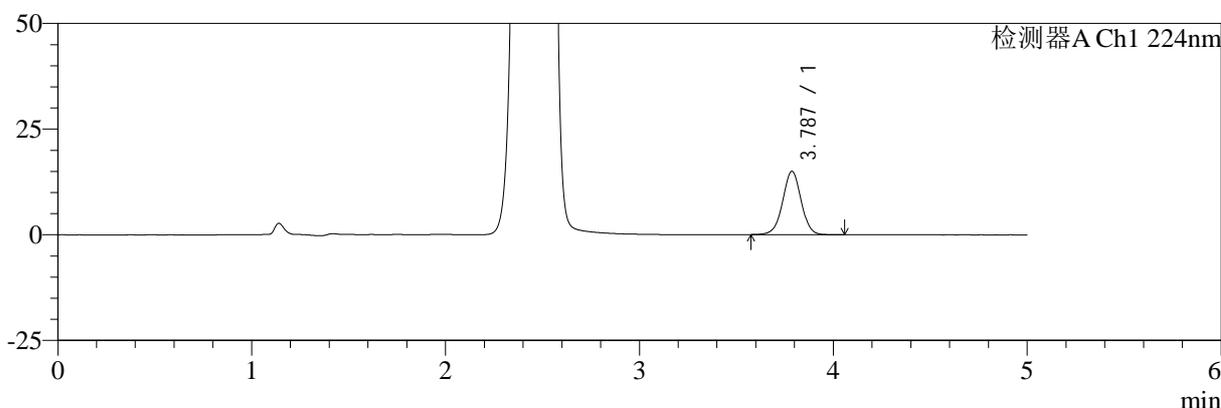
图331 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

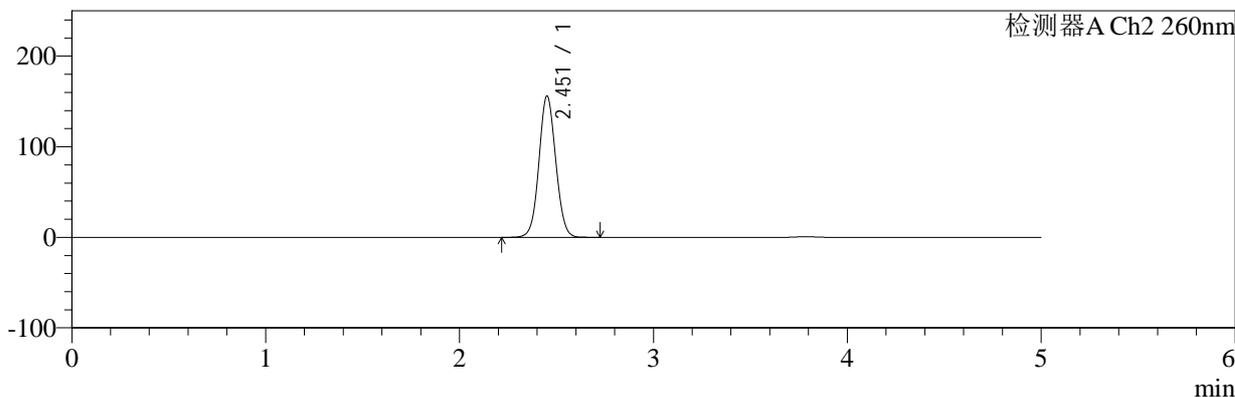
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-787-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 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			

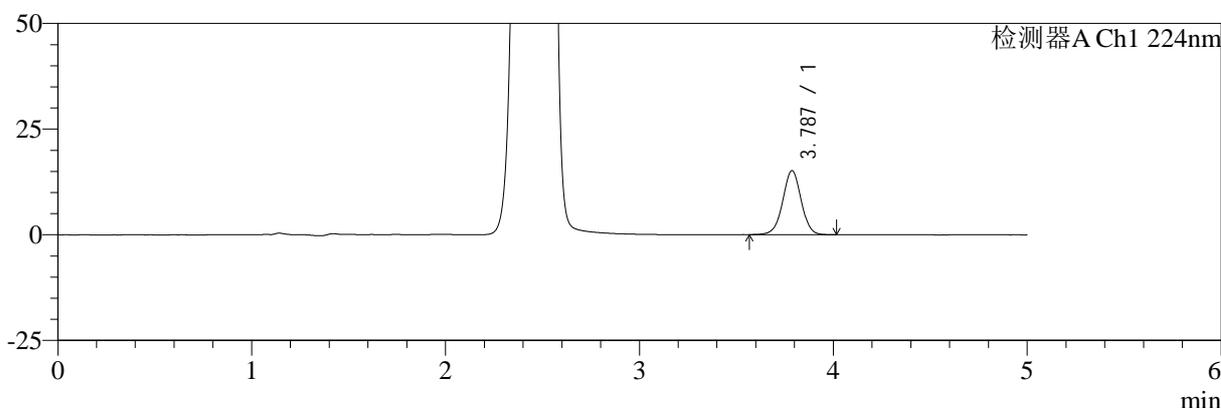
图332 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

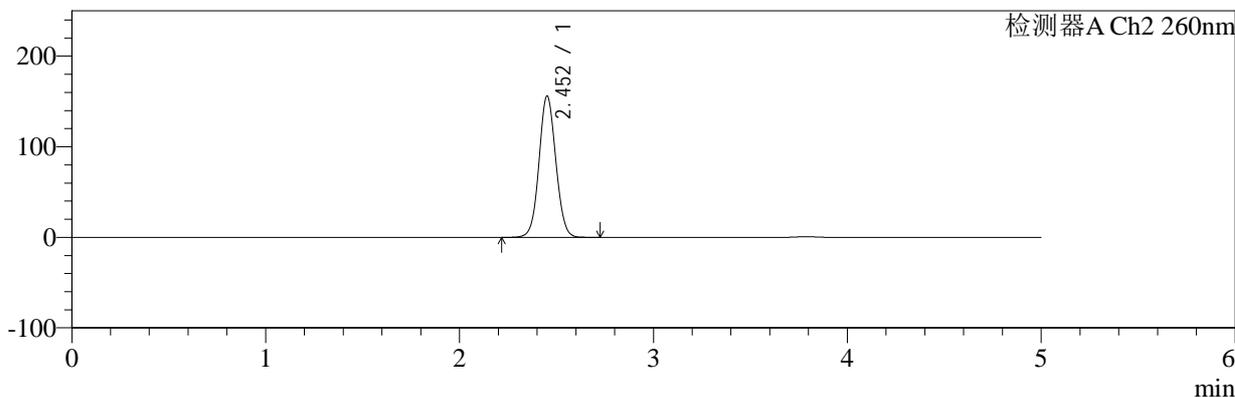
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-788-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 10:16:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 15:11:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

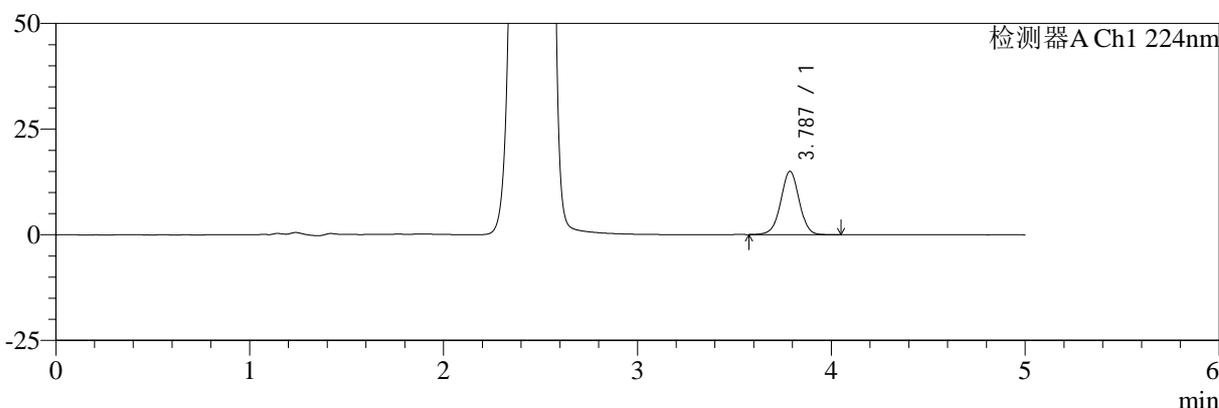
图333 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

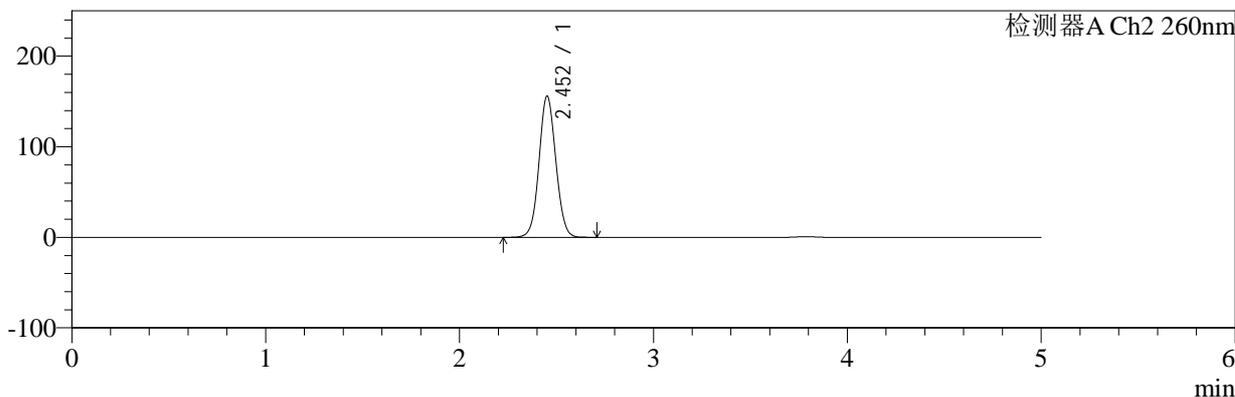
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-789-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

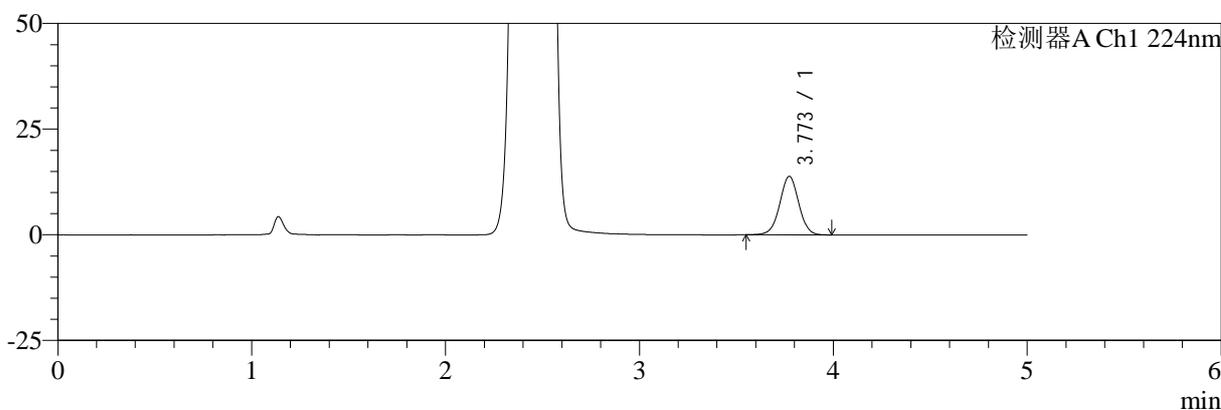
图334 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

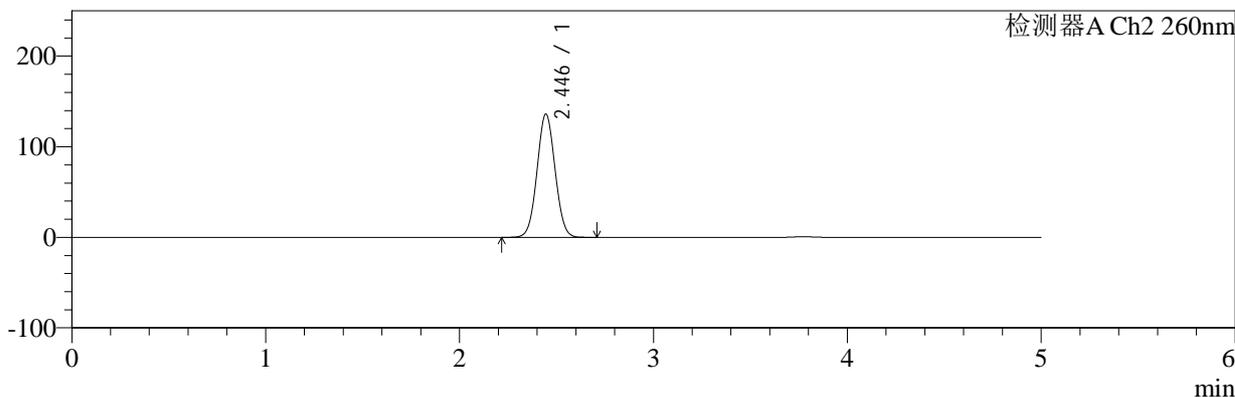
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-790-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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			

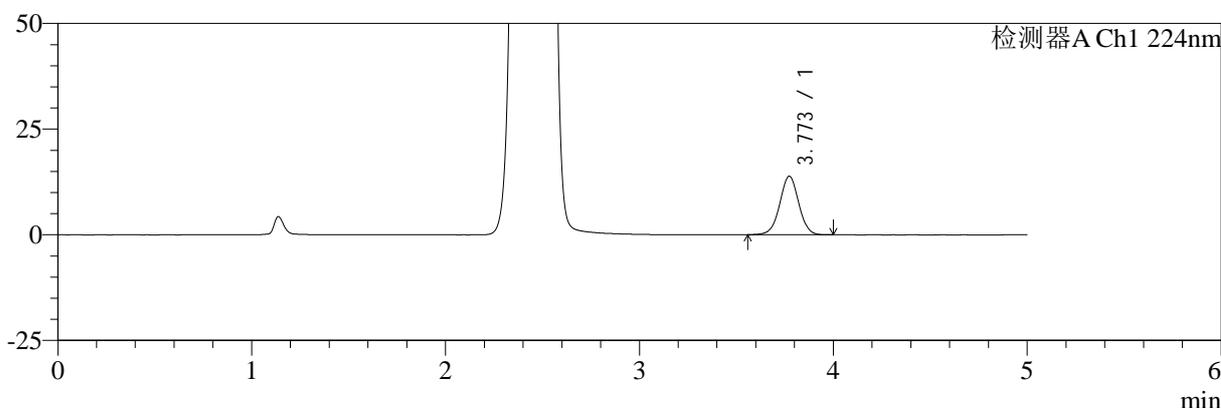
图335 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

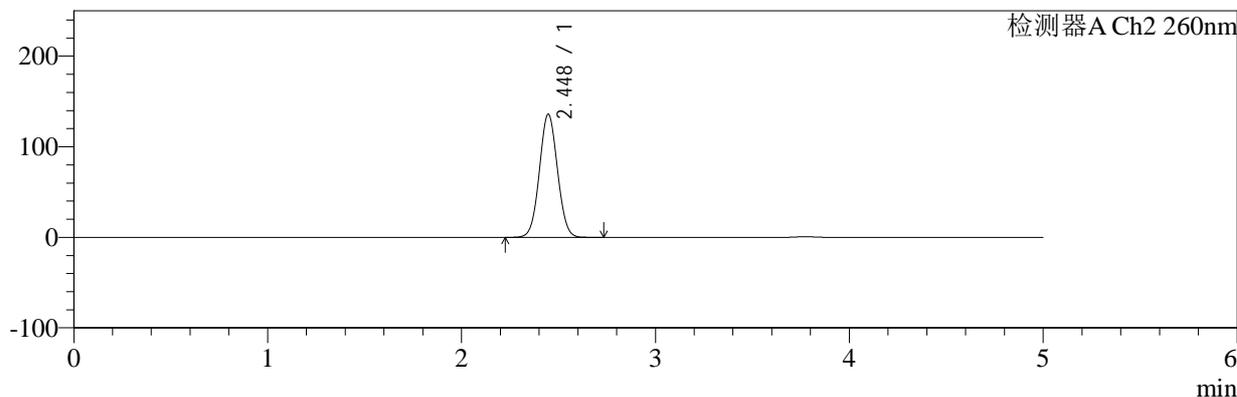
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-113/26-791-2 - zzp-cq12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2