



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

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

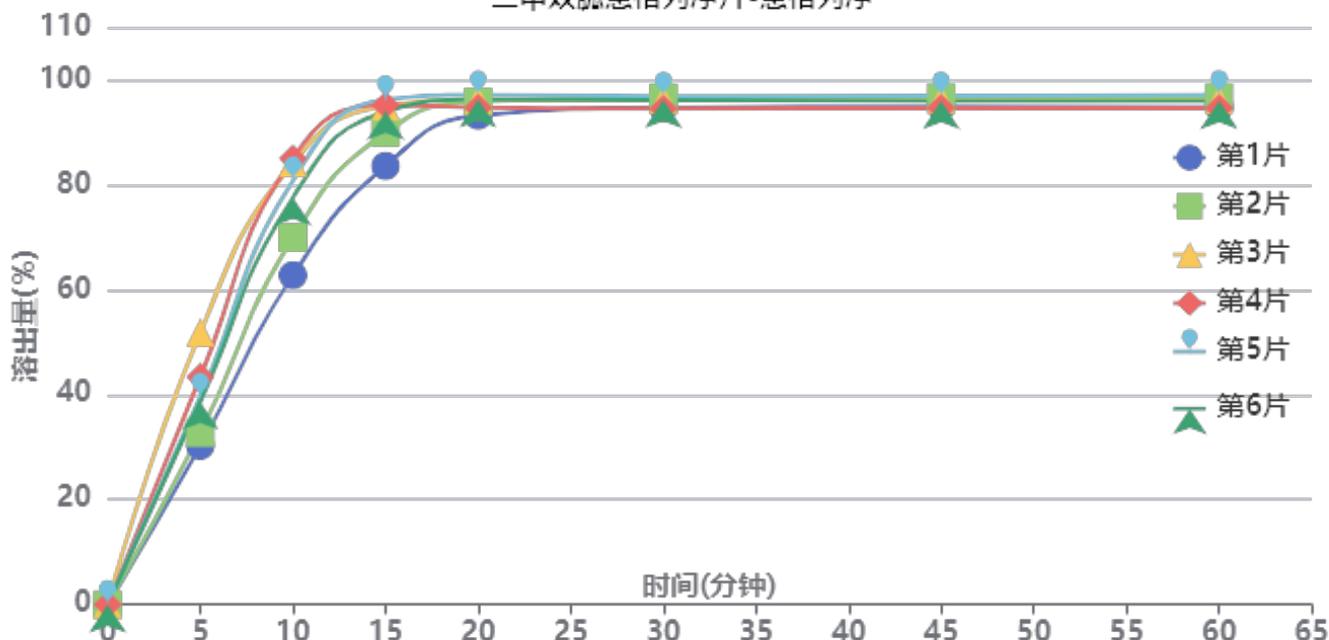
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	94163	94272	94258	94167	93965	94165	0.14
2	10.02	94413	94448				94430	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9369.65	0.42	数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024112921批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31585	-	31585	30.251	39.39	19.64	30.25	39.39	19.64
	2	34168	-	34168	32.725			32.73		
	3	54118	-	54118	51.833			51.83		
	4	45281	-	45281	43.369			43.37		
	5	41228	-	41228	39.487			39.49		
	6	40351	-	40351	38.647			38.65		
10min	1	65459	-	65459	62.695	76.63	11.40	62.75	76.70	11.40
	2	72975	-	72975	69.893			69.95		
	3	87793	-	87793	84.086			84.17		
	4	88687	-	88687	84.942			85.01		
	5	84253	-	84253	80.695			80.76		
	6	80906	-	80906	77.489			77.55		
15min	1	87079	-	87079	83.402	92.09	5.18	83.56	92.29	5.20
	2	93733	-	93733	89.775			89.95		
	3	98885	-	98885	94.709			94.94		
	4	99144	-	99144	94.957			95.17		
	5	100228	-	100228	95.995			96.20		
	6	97833	-	97833	93.702			93.90		
20min	1	96966	-	96966	92.871	95.17	1.44	93.17	95.52	1.46
	2	99692	-	99692	95.482			95.80		
	3	99996	-	99996	95.773			96.16		
	4	98467	-	98467	94.309			94.68		
	5	100982	-	100982	96.718			97.08		
	6	100092	-	100092	95.865			96.21		
30min	1	98387	-	98387	94.232	95.30	1.04	94.68	95.81	1.04
	2	100329	-	100329	96.092			96.57		
	3	99842	-	99842	95.626			96.17		
	4	98090	-	98090	93.948			94.48		
	5	100561	-	100561	96.314			96.84		
	6	99830	-	99830	95.614			96.12		
45min	1	98407	-	98407	94.251	95.21	0.98	94.86	95.87	0.98
	2	100319	-	100319	96.083			96.72		
	3	99710	-	99710	95.499			96.20		
	4	98084	-	98084	93.942			94.63		
	5	100427	-	100427	96.186			96.87		
	6	99483	-	99483	95.282			95.95		
60min	1	98215	-	98215	94.067	95.07	1.05	94.83	95.89	1.06
	2	100113	-	100113	95.885			96.69		
	3	99453	-	99453	95.253			96.12		
	4	97882	-	97882	93.748			94.59		
	5	100544	-	100544	96.298			97.14		
	6	99335	-	99335	95.140			95.97		
极限	1	98905	-	98905	94.728	95.33	1.00	95.65	96.31	1.00
	2	100381	-	100381	96.142			97.10		
	3	99736	-	99736	95.524			96.55		
	4	97909	-	97909	93.774			94.77		
	5	100587	-	100587	96.339			97.34		
	6	99667	-	99667	95.458			96.44		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

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

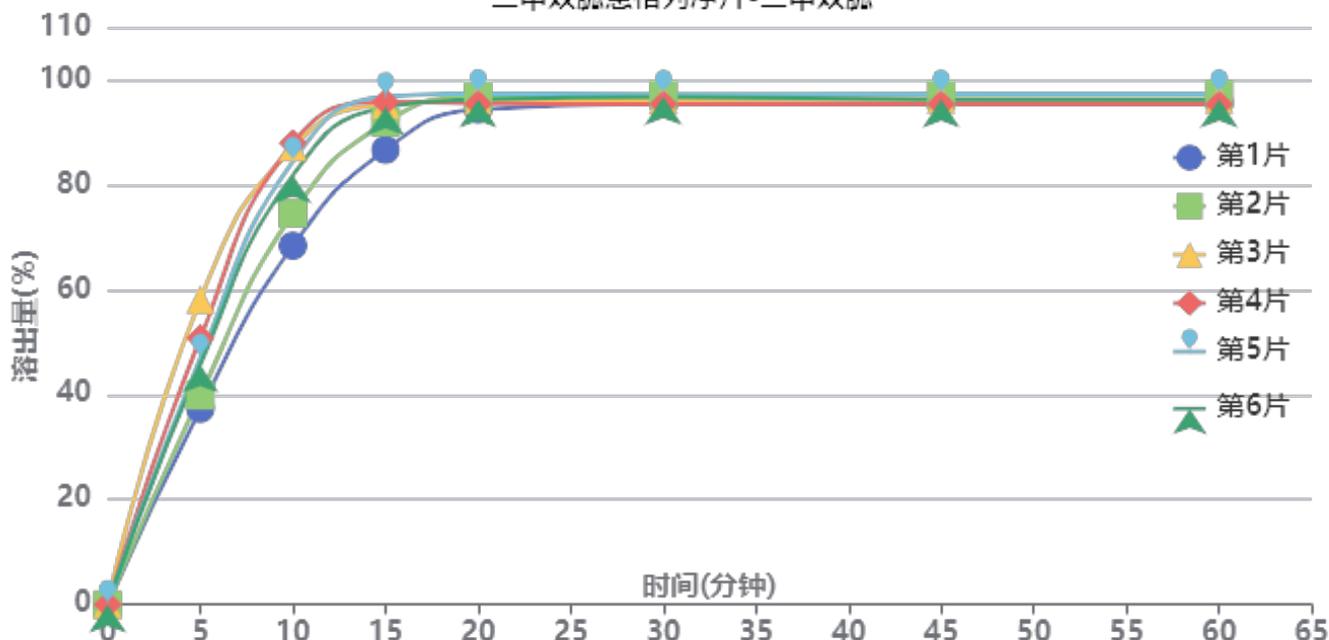
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	997202	995783	997541	996683	996665	996775	0.07
2	9.94	997010	997357				997184	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
100380.16	100320.32	0.05
		数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024112921批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	415664	-	415664	37.279	46.44	16.18	37.28	46.44	16.19
	2	444256	-	444256	39.843			39.84		
	3	647554	-	647554	58.076			58.08		
	4	565966	-	565966	50.759			50.76		
	5	523292	-	523292	46.932			46.93		
	6	509919	-	509919	45.733			45.73		
10min	1	761595	-	761595	68.304	80.63	9.59	68.37	80.71	9.59
	2	830375	-	830375	74.473			74.54		
	3	970772	-	970772	87.065			87.16		
	4	979422	-	979422	87.840			87.92		
	5	940703	-	940703	84.368			84.45		
	6	911255	-	911255	81.727			81.80		
15min	1	964066	-	964066	86.463	93.31	4.00	86.64	93.52	4.02
	2	1022313	-	1022313	91.687			91.88		
	3	1059839	-	1059839	95.053			95.29		
	4	1065138	-	1065138	95.528			95.76		
	5	1076699	-	1076699	96.565			96.78		
	6	1054256	-	1054256	94.552			94.76		
20min	1	1048117	-	1048117	94.001	95.67	1.11	94.32	96.04	1.11
	2	1075964	-	1075964	96.499			96.84		
	3	1066457	-	1066457	95.646			96.05		
	4	1059770	-	1059770	95.046			95.44		
	5	1081011	-	1081011	96.951			97.33		
	6	1068879	-	1068879	95.863			96.23		
30min	1	1058744	-	1058744	94.954	95.81	0.85	95.43	96.34	0.85
	2	1077234	-	1077234	96.613			97.12		
	3	1066062	-	1066062	95.611			96.17		
	4	1057147	-	1057147	94.811			95.36		
	5	1077696	-	1077696	96.654			97.20		
	6	1072974	-	1072974	96.231			96.76		
45min	1	1059299	-	1059299	95.004	95.61	0.79	95.64	96.30	0.79
	2	1075130	-	1075130	96.424			97.09		
	3	1064936	-	1064936	95.510			96.23		
	4	1055520	-	1055520	94.665			95.37		
	5	1076585	-	1076585	96.554			97.26		
	6	1064956	-	1064956	95.512			96.20		
60min	1	1058539	-	1058539	94.936	95.50	0.83	95.73	96.34	0.83
	2	1075045	-	1075045	96.416			97.24		
	3	1062998	-	1062998	95.336			96.21		
	4	1053268	-	1053268	94.463			95.33		
	5	1075109	-	1075109	96.422			97.29		
	6	1063685	-	1063685	95.398			96.25		
极限	1	1055252	-	1055252	94.641	95.22	0.82	95.59	96.23	0.81
	2	1071417	-	1071417	96.091			97.08		
	3	1060346	-	1060346	95.098			96.14		
	4	1050260	-	1050260	94.194			95.22		
	5	1071764	-	1071764	96.122			97.15		
	6	1061471	-	1061471	95.199			96.21		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

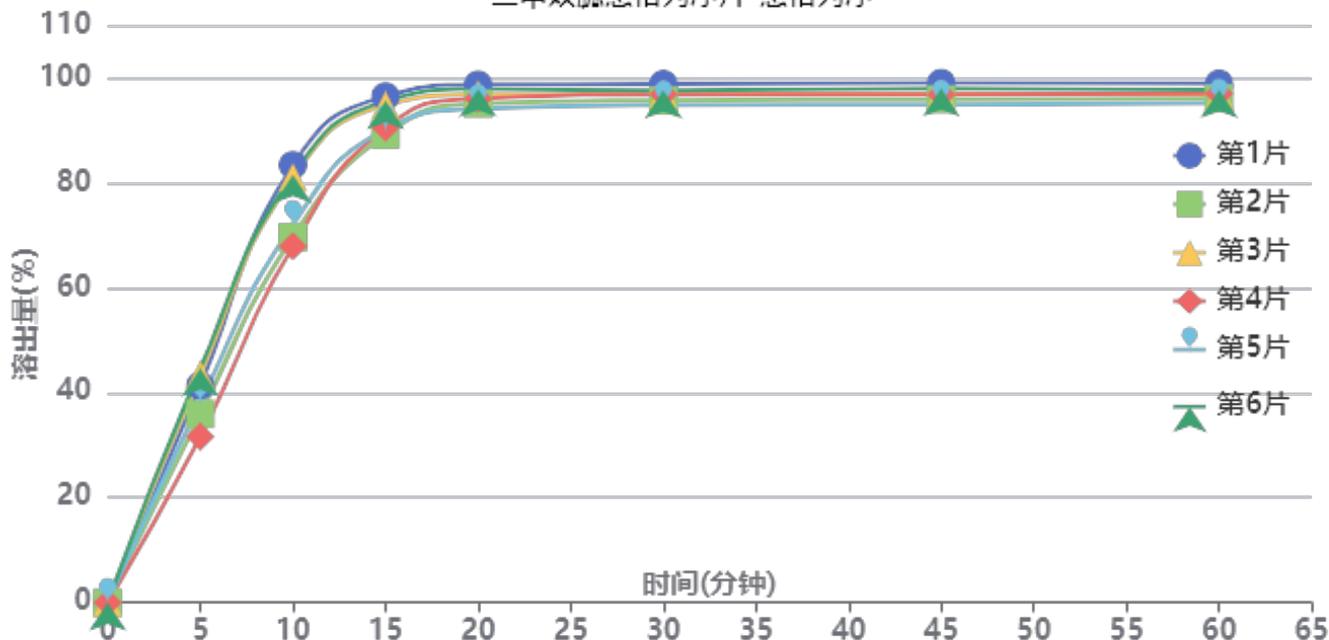
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	94067	94140	94538	94503	94265	94303	0.23
2	10.02	94221	94432				94326	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
9383.38		9413.77		0.23		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2024112921批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43204	-	43204	41.372	39.19	12.56	41.37	39.19	12.56
	2	37531	-	37531	35.939			35.94		
	3	45307	-	45307	43.386			43.39		
	4	32998	-	32998	31.599			31.60		
	5	39898	-	39898	38.206			38.21		
	6	46604	-	46604	44.628			44.63		
10min	1	86976	-	86976	83.288	75.83	8.98	83.36	75.90	8.98
	2	72652	-	72652	69.571			69.63		
	3	84532	-	84532	80.947			81.02		
	4	70822	-	70822	67.819			67.87		
	5	75147	-	75147	71.960			72.02		
	6	85030	-	85030	81.424			81.50		
15min	1	100530	-	100530	96.267	92.57	3.41	96.47	92.76	3.42
	2	92899	-	92899	88.960			89.14		
	3	98715	-	98715	94.529			94.74		
	4	94328	-	94328	90.328			90.49		
	5	93979	-	93979	89.994			90.18		
	6	99543	-	99543	95.322			95.53		
20min	1	102697	-	102697	98.342	96.08	1.77	98.71	96.43	1.78
	2	98966	-	98966	94.769			95.09		
	3	100714	-	100714	96.443			96.81		
	4	99926	-	99926	95.689			96.00		
	5	97932	-	97932	93.779			94.11		
	6	101790	-	101790	97.474			97.84		
30min	1	102643	-	102643	98.290	96.26	1.45	98.82	96.76	1.46
	2	99416	-	99416	95.200			95.68		
	3	100593	-	100593	96.327			96.85		
	4	100619	-	100619	96.352			96.83		
	5	98501	-	98501	94.324			94.81		
	6	101358	-	101358	97.060			97.59		
45min	1	102680	-	102680	98.326	96.26	1.50	99.02	96.93	1.51
	2	99469	-	99469	95.251			95.89		
	3	100548	-	100548	96.284			96.97		
	4	100410	-	100410	96.152			96.79		
	5	98448	-	98448	94.273			94.92		
	6	101592	-	101592	97.284			97.98		
60min	1	102364	-	102364	98.023	96.09	1.33	98.88	96.92	1.34
	2	99502	-	99502	95.283			96.08		
	3	100186	-	100186	95.938			96.78		
	4	100429	-	100429	96.170			96.97		
	5	98502	-	98502	94.325			95.13		
	6	101096	-	101096	96.809			97.66		
极限	1	102469	-	102469	98.124	96.31	1.25	99.15	97.30	1.26
	2	99265	-	99265	95.056			96.01		
	3	100477	-	100477	96.216			97.22		
	4	100734	-	100734	96.462			97.42		
	5	99183	-	99183	94.977			95.94		
	6	101308	-	101308	97.012			98.03		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

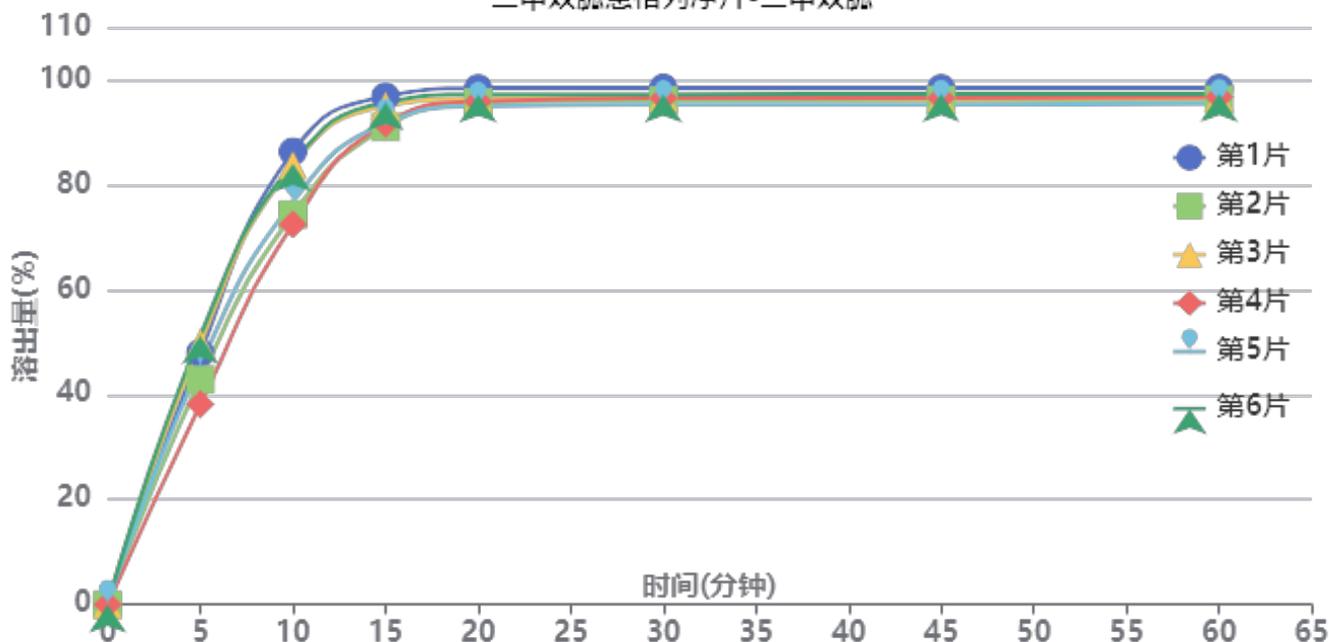
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	995013	994862	994520	994466	995149	994802	0.04
2	9.94	997028	997578				997303	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
100181.47		100332.29		0.11		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024112921批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	534442	-	534442	47.977	45.93	10.51	47.98	45.93	10.50
	2	477729	-	477729	42.885			42.89		
	3	554401	-	554401	49.768			49.77		
	4	425101	-	425101	38.161			38.16		
	5	507792	-	507792	45.584			45.58		
	6	570181	-	570181	51.185			51.18		
10min	1	960523	-	960523	86.226	79.51	7.30	86.31	79.59	7.31
	2	827121	-	827121	74.250			74.32		
	3	931231	-	931231	83.596			83.68		
	4	806137	-	806137	72.366			72.43		
	5	854050	-	854050	76.668			76.74		
	6	935236	-	935236	83.956			84.04		
15min	1	1076169	-	1076169	96.607	93.42	2.65	96.83	93.63	2.66
	2	1011441	-	1011441	90.797			90.99		
	3	1055496	-	1055496	94.751			94.97		
	4	1018885	-	1018885	91.465			91.65		
	5	1018996	-	1018996	91.475			91.68		
	6	1063270	-	1063270	95.449			95.67		
20min	1	1091882	-	1091882	98.018	96.06	1.26	98.40	96.43	1.27
	2	1062325	-	1062325	95.364			95.71		
	3	1069604	-	1069604	96.018			96.40		
	4	1064274	-	1064274	95.539			95.88		
	5	1054007	-	1054007	94.618			94.97		
	6	1078622	-	1078622	96.827			97.21		
30min	1	1091089	-	1091089	97.946	96.16	1.13	98.49	96.69	1.14
	2	1064799	-	1064799	95.586			96.09		
	3	1069906	-	1069906	96.045			96.59		
	4	1069269	-	1069269	95.988			96.48		
	5	1055403	-	1055403	94.743			95.26		
	6	1076898	-	1076898	96.673			97.22		
45min	1	1088379	-	1088379	97.703	96.00	1.10	98.41	96.68	1.11
	2	1063880	-	1063880	95.504			96.17		
	3	1065685	-	1065685	95.666			96.37		
	4	1068030	-	1068030	95.876			96.53		
	5	1054284	-	1054284	94.642			95.31		
	6	1076196	-	1076196	96.610			97.32		
60min	1	1086773	-	1086773	97.559	95.94	1.03	98.43	96.79	1.04
	2	1063163	-	1063163	95.440			96.26		
	3	1066244	-	1066244	95.716			96.58		
	4	1068348	-	1068348	95.905			96.72		
	5	1054242	-	1054242	94.639			95.47		
	6	1073749	-	1073749	96.390			97.26		
极限	1	1084170	-	1084170	97.325	95.69	1.08	98.36	96.70	1.09
	2	1059027	-	1059027	95.068			96.05		
	3	1063610	-	1063610	95.480			96.50		
	4	1066363	-	1066363	95.727			96.70		
	5	1050729	-	1050729	94.323			95.31		
	6	1071953	-	1071953	96.229			97.26		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

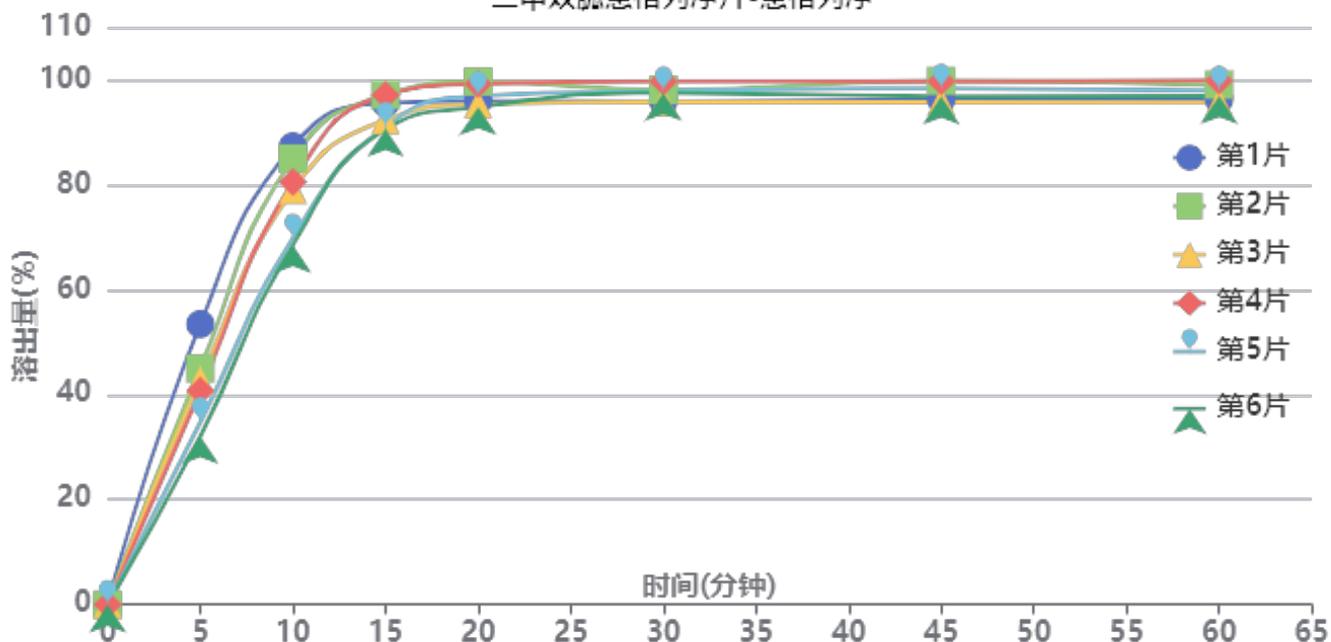
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	94576	94463	94740	94696	94795	94654	0.15
2	10.02	94906	94917				94912	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
9418.31		9472.26		0.41		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024120221批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	56076	-	56076	53.433	41.47	18.35	53.43	41.47	18.35
	2	47236	-	47236	45.010			45.01		
	3	44860	-	44860	42.745			42.75		
	4	42738	-	42738	40.724			40.72		
	5	36515	-	36515	34.794			34.79		
	6	33726	-	33726	32.136			32.14		
10min	1	91521	-	91521	87.207	78.29	9.86	87.30	78.36	9.87
	2	89119	-	89119	84.918			84.99		
	3	82815	-	82815	78.911			78.98		
	4	84431	-	84431	80.451			80.52		
	5	73215	-	73215	69.764			69.82		
	6	71866	-	71866	68.479			68.53		
15min	1	100085	-	100085	95.367	93.76	3.17	95.60	93.96	3.19
	2	101699	-	101699	96.905			97.12		
	3	96684	-	96684	92.127			92.33		
	4	101659	-	101659	96.867			97.07		
	5	95362	-	95362	90.867			91.04		
	6	94928	-	94928	90.454			90.62		
20min	1	100327	-	100327	95.598	96.63	2.08	95.99	96.98	2.08
	2	104184	-	104184	99.273			99.65		
	3	99674	-	99674	94.976			95.33		
	4	103700	-	103700	98.812			99.18		
	5	101355	-	101355	96.578			96.90		
	6	99190	-	99190	94.515			94.83		
30min	1	99988	-	99988	95.275	96.93	1.54	95.83	97.44	1.53
	2	102316	-	102316	97.493			98.04		
	3	99947	-	99947	95.236			95.75		
	4	104064	-	104064	99.159			99.69		
	5	102193	-	102193	97.376			97.86		
	6	101816	-	101816	97.017			97.49		
45min	1	100206	-	100206	95.483	97.10	1.81	96.19	97.78	1.80
	2	103990	-	103990	99.088			99.79		
	3	99821	-	99821	95.116			95.79		
	4	103913	-	103913	99.015			99.71		
	5	102531	-	102531	97.698			98.35		
	6	100953	-	100953	96.195			96.83		
60min	1	100039	-	100039	95.324	96.76	1.70	96.19	97.60	1.70
	2	103053	-	103053	98.196			99.07		
	3	99511	-	99511	94.820			95.65		
	4	103891	-	103891	98.994			99.85		
	5	101983	-	101983	97.176			97.99		
	6	100832	-	100832	96.079			96.88		
极限	1	100055	-	100055	95.339	96.77	1.64	96.37	97.77	1.64
	2	102729	-	102729	97.887			98.92		
	3	100134	-	100134	95.414			96.40		
	4	104004	-	104004	99.102			100.13		
	5	102185	-	102185	97.368			98.34		
	6	100226	-	100226	95.502			96.46		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

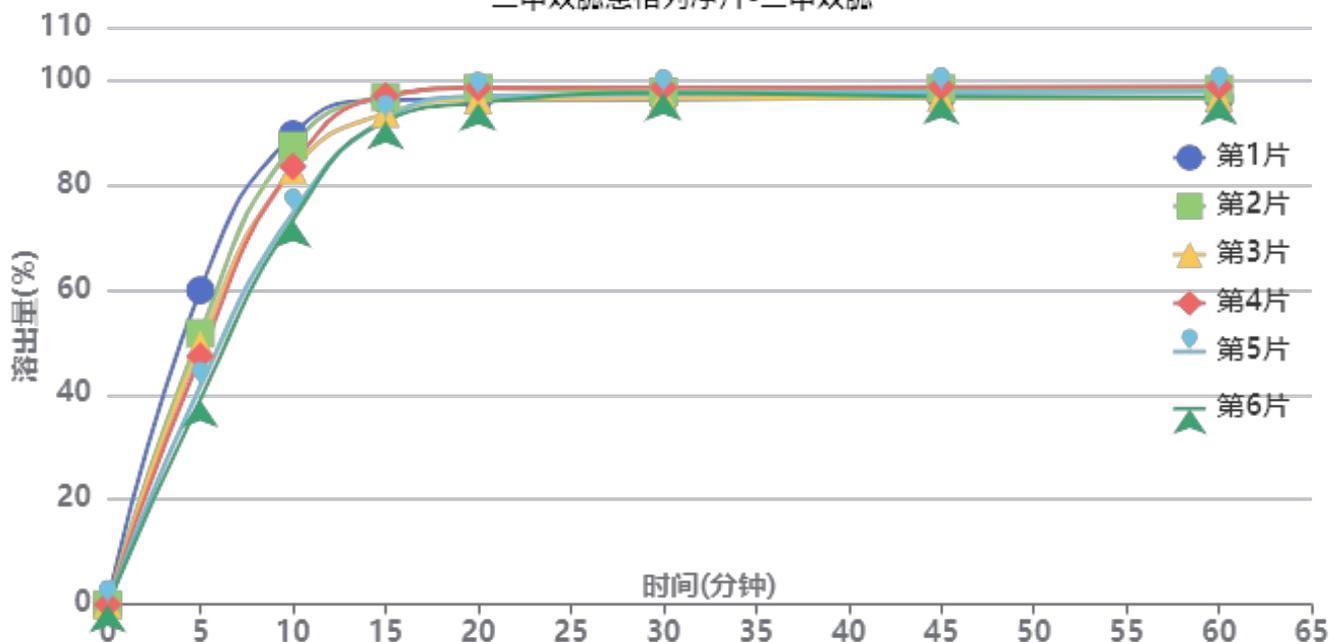
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	998598	998320	997181	998495	998307	998180	0.06
2	9.94	999828	1000699				1000264	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
100521.65		100630.18		0.08		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024120221批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	669298	-	669298	59.892	48.17	15.48	59.89	48.17	15.48
	2	577541	-	577541	51.681			51.68		
	3	553027	-	553027	49.487			49.49		
	4	528414	-	528414	47.285			47.28		
	5	464944	-	464944	41.605			41.61		
	6	436696	-	436696	39.078			39.08		
10min	1	1000187	-	1000187	89.501	81.78	8.12	89.60	81.86	8.13
	2	975836	-	975836	87.322			87.41		
	3	924170	-	924170	82.699			82.78		
	4	932152	-	932152	83.413			83.49		
	5	832611	-	832611	74.506			74.58		
	6	818116	-	818116	73.209			73.27		
15min	1	1071390	-	1071390	95.873	94.43	2.30	96.12	94.65	2.32
	2	1078193	-	1078193	96.482			96.71		
	3	1042913	-	1042913	93.325			93.55		
	4	1080635	-	1080635	96.700			96.92		
	5	1030865	-	1030865	92.247			92.44		
	6	1027553	-	1027553	91.950			92.14		
20min	1	1071193	-	1071193	95.855	96.58	1.24	96.26	96.95	1.25
	2	1094940	-	1094940	97.980			98.37		
	3	1070559	-	1070559	95.799			96.17		
	4	1096110	-	1096110	98.085			98.46		
	5	1078509	-	1078509	96.510			96.86		
	6	1064329	-	1064329	95.241			95.58		
30min	1	1068821	-	1068821	95.643	96.74	0.90	96.21	97.27	0.89
	2	1085102	-	1085102	97.100			97.66		
	3	1071413	-	1071413	95.875			96.41		
	4	1095134	-	1095134	97.998			98.54		
	5	1081962	-	1081962	96.819			97.33		
	6	1083783	-	1083783	96.982			97.48		
45min	1	1072866	-	1072866	96.005	96.78	0.91	96.73	97.47	0.91
	2	1090990	-	1090990	97.627			98.34		
	3	1071957	-	1071957	95.924			96.62		
	4	1094343	-	1094343	97.927			98.63		
	5	1084529	-	1084529	97.049			97.72		
	6	1074241	-	1074241	96.128			96.79		
60min	1	1067138	-	1067138	95.492	96.54	1.03	96.38	97.40	1.03
	2	1088086	-	1088086	97.367			98.25		
	3	1068962	-	1068962	95.656			96.51		
	4	1093674	-	1093674	97.867			98.74		
	5	1083368	-	1083368	96.945			97.78		
	6	1071533	-	1071533	95.886			96.71		
极限	1	1066606	-	1066606	95.445	96.21	0.97	96.49	97.22	0.96
	2	1081466	-	1081466	96.775			97.82		
	3	1063698	-	1063698	95.185			96.20		
	4	1090259	-	1090259	97.561			98.59		
	5	1079957	-	1079957	96.640			97.63		
	6	1068784	-	1068784	95.640			96.62		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

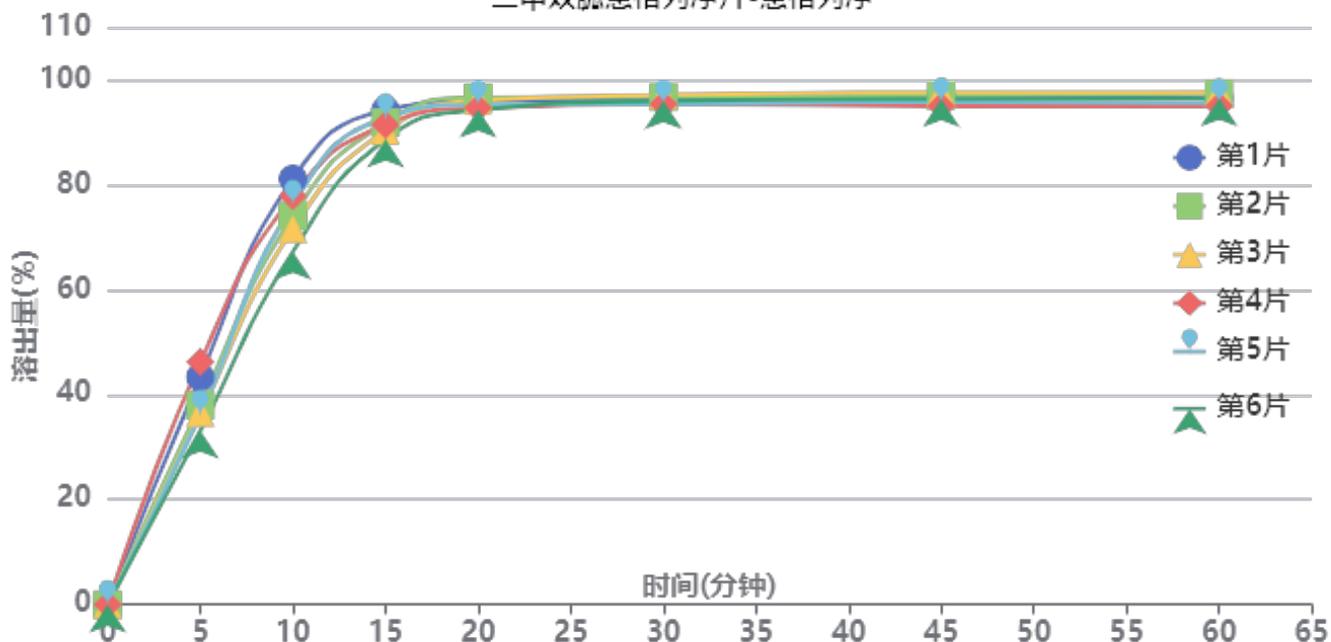
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	95151	95244	95278	95066	95525	95253	0.19
2	10.02	95016	95052				95034	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
9477.91		9484.43		0.05		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024120221批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45702	-	45702	43.383	38.92	12.62	43.38	38.92	12.61
	2	39990	-	39990	37.961			37.96		
	3	38514	-	38514	36.559			36.56		
	4	48702	-	48702	46.230			46.23		
	5	38156	-	38156	36.220			36.22		
	6	34919	-	34919	33.147			33.15		
10min	1	85389	-	85389	81.056	74.63	6.53	81.13	74.70	6.53
	2	77999	-	77999	74.041			74.10		
	3	75354	-	75354	71.530			71.59		
	4	81910	-	81910	77.753			77.83		
	5	80267	-	80267	76.193			76.25		
	6	70806	-	70806	67.213			67.27		
15min	1	99039	-	99039	94.013	91.35	2.12	94.22	91.54	2.13
	2	96597	-	96597	91.695			91.88		
	3	94926	-	94926	90.109			90.29		
	4	96124	-	96124	91.246			91.45		
	5	97535	-	97535	92.585			92.77		
	6	93183	-	93183	88.454			88.62		
20min	1	100769	-	100769	95.655	95.13	0.95	96.02	95.47	0.95
	2	101398	-	101398	96.252			96.59		
	3	100829	-	100829	95.712			96.04		
	4	99326	-	99326	94.285			94.64		
	5	99988	-	99988	94.914			95.26		
	6	98967	-	98967	93.944			94.26		
30min	1	100855	-	100855	95.737	95.63	0.75	96.26	96.13	0.74
	2	101384	-	101384	96.239			96.74		
	3	101761	-	101761	96.597			97.09		
	4	99918	-	99918	94.847			95.36		
	5	99963	-	99963	94.890			95.39		
	6	100559	-	100559	95.456			95.93		
45min	1	101501	-	101501	96.350	95.79	1.02	97.03	96.45	1.01
	2	101495	-	101495	96.344			97.00		
	3	102145	-	102145	96.961			97.61		
	4	99326	-	99326	94.285			94.96		
	5	100194	-	100194	95.109			95.77		
	6	100830	-	100830	95.713			96.34		
60min	1	100737	-	100737	95.625	95.59	1.07	96.47	96.41	1.06
	2	101742	-	101742	96.579			97.40		
	3	101979	-	101979	96.804			97.62		
	4	99207	-	99207	94.172			95.00		
	5	99815	-	99815	94.749			95.57		
	6	100733	-	100733	95.621			96.41		
极限	1	100950	-	100950	95.827	95.68	1.11	96.83	96.66	1.09
	2	101508	-	101508	96.356			97.34		
	3	102139	-	102139	96.955			97.93		
	4	98932	-	98932	93.911			94.90		
	5	100244	-	100244	95.157			96.13		
	6	100986	-	100986	95.861			96.81		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

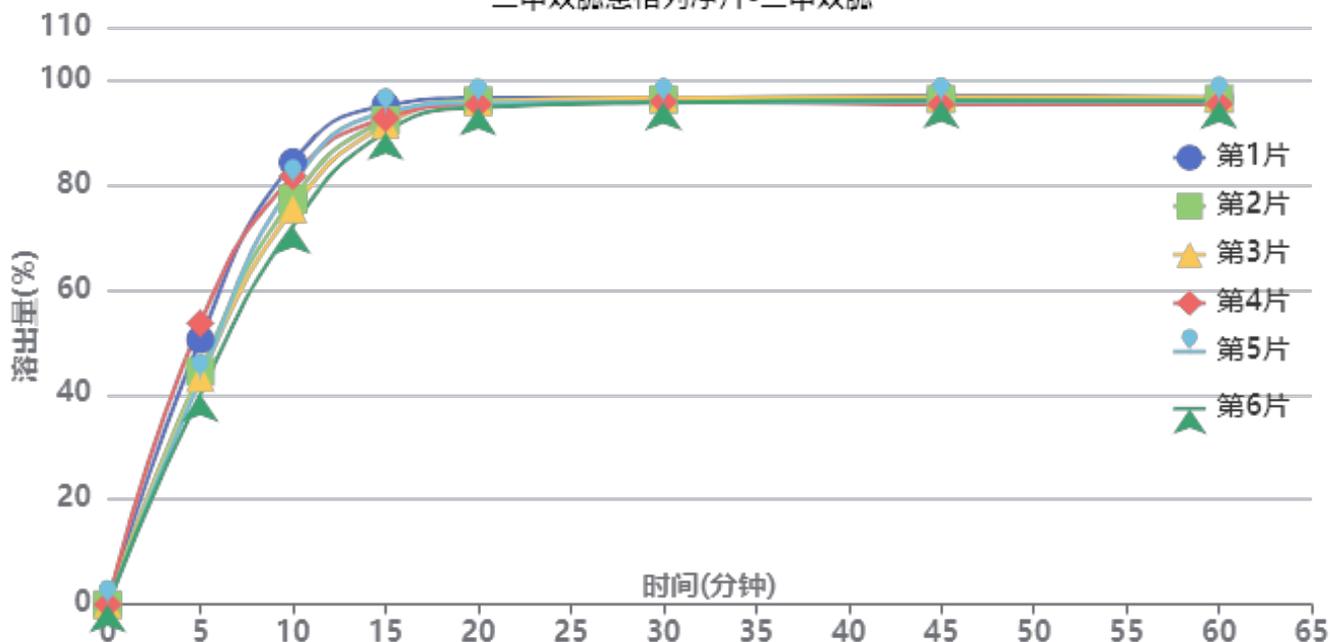
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	1003274	1002650	1002976	1002791	1002609	1002860	0.03
2	9.94	1003408	1002818				1003113	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
100992.95		100916.80		0.06		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

**未审阅版本**



中间条件12月-供试品溶液-2024120221批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	566323	-	566323	50.487	45.80	11.19	50.49	45.80	11.19
	2	497876	-	497876	44.385			44.39		
	3	484763	-	484763	43.216			43.22		
	4	601094	-	601094	53.587			53.59		
	5	482517	-	482517	43.016			43.02		
	6	450056	-	450056	40.122			40.12		
10min	1	944337	-	944337	84.186	78.39	5.65	84.27	78.46	5.65
	2	865714	-	865714	77.177			77.25		
	3	844799	-	844799	75.313			75.38		
	4	914695	-	914695	81.544			81.63		
	5	898234	-	898234	80.076			80.15		
	6	807968	-	807968	72.029			72.10		
15min	1	1064114	-	1064114	94.864	92.34	1.90	95.09	92.54	1.91
	2	1033096	-	1033096	92.099			92.30		
	3	1023651	-	1023651	91.257			91.45		
	4	1036897	-	1036897	92.438			92.66		
	5	1049158	-	1049158	93.531			93.74		
	6	1007674	-	1007674	89.833			90.02		
20min	1	1078322	-	1078322	96.131	95.30	0.64	96.51	95.66	0.65
	2	1073077	-	1073077	95.663			96.02		
	3	1070790	-	1070790	95.460			95.81		
	4	1064575	-	1064575	94.906			95.28		
	5	1068219	-	1068219	95.230			95.59		
	6	1058746	-	1058746	94.386			94.72		
30min	1	1075798	-	1075798	95.906	95.54	0.42	96.45	96.06	0.42
	2	1073688	-	1073688	95.718			96.23		
	3	1077265	-	1077265	96.037			96.55		
	4	1068779	-	1068779	95.280			95.82		
	5	1066946	-	1066946	95.117			95.64		
	6	1067554	-	1067554	95.171			95.67		
45min	1	1080684	-	1080684	96.342	95.52	0.66	97.04	96.20	0.66
	2	1072963	-	1072963	95.653			96.33		
	3	1077255	-	1077255	96.036			96.70		
	4	1061228	-	1061228	94.607			95.30		
	5	1067156	-	1067156	95.136			95.81		
	6	1069551	-	1069551	95.349			96.00		
60min	1	1072998	-	1072998	95.656	95.31	0.53	96.52	96.14	0.52
	2	1071636	-	1071636	95.535			96.37		
	3	1075886	-	1075886	95.914			96.74		
	4	1060260	-	1060260	94.521			95.37		
	5	1066655	-	1066655	95.091			95.93		
	6	1066972	-	1066972	95.119			95.93		
极限	1	1070118	-	1070118	95.400	95.02	0.62	96.42	96.02	0.62
	2	1070881	-	1070881	95.468			96.46		
	3	1072394	-	1072394	95.603			96.59		
	4	1054997	-	1054997	94.052			95.06		
	5	1062497	-	1062497	94.720			95.72		
	6	1064220	-	1064220	94.874			95.84		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

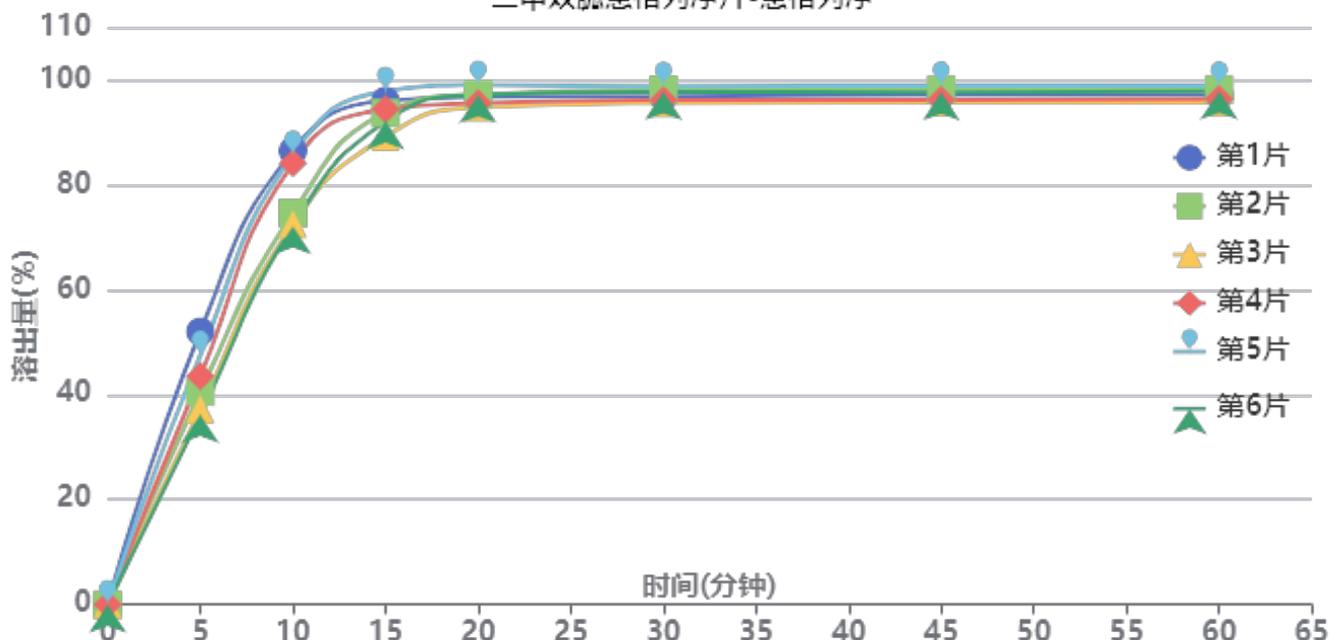
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	93476	93690	93323	93628	93470	93517	0.16
2	10.02	92836	92929				92882	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9305.17			0.28		数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53668	-	53668	52.007	42.82	14.33	52.01	42.82	14.33
	2	41841	-	41841	40.546			40.55		
	3	38426	-	38426	37.237			37.24		
	4	44906	-	44906	43.516			43.52		
	5	49021	-	49021	47.504			47.50		
	6	37274	-	37274	36.121			36.12		
10min	1	89108	-	89108	86.351	79.15	8.65	86.44	79.22	8.66
	2	76903	-	76903	74.523			74.59		
	3	74741	-	74741	72.428			72.49		
	4	86680	-	86680	83.998			84.07		
	5	88328	-	88328	85.595			85.67		
	6	74325	-	74325	72.025			72.09		
15min	1	98836	-	98836	95.778	93.66	3.21	96.01	93.86	3.22
	2	96491	-	96491	93.505			93.70		
	3	91862	-	91862	89.019			89.20		
	4	97186	-	97186	94.179			94.39		
	5	100706	-	100706	97.590			97.81		
	6	94811	-	94811	91.877			92.06		
20min	1	99449	-	99449	96.372	96.36	1.52	96.76	96.72	1.53
	2	99965	-	99965	96.872			97.22		
	3	97423	-	97423	94.408			94.74		
	4	98203	-	98203	95.164			95.53		
	5	101757	-	101757	98.608			98.99		
	6	99821	-	99821	96.732			97.07		
30min	1	99303	-	99303	96.230	96.65	1.27	96.78	97.17	1.27
	2	100699	-	100699	97.583			98.09		
	3	98098	-	98098	95.063			95.55		
	4	98636	-	98636	95.584			96.11		
	5	101347	-	101347	98.211			98.76		
	6	100317	-	100317	97.213			97.71		
45min	1	99505	-	99505	96.426	96.58	1.22	97.14	97.26	1.22
	2	100597	-	100597	97.484			98.16		
	3	98096	-	98096	95.061			95.71		
	4	98529	-	98529	95.480			96.17		
	5	101252	-	101252	98.119			98.83		
	6	100004	-	100004	96.910			97.57		
60min	1	99264	-	99264	96.192	96.48	1.18	97.06	97.32	1.18
	2	100450	-	100450	97.342			98.18		
	3	98008	-	98008	94.975			95.78		
	4	98526	-	98526	95.477			96.32		
	5	101065	-	101065	97.938			98.81		
	6	100037	-	100037	96.942			97.76		
极限	1	99700	-	99700	96.615	96.86	1.14	97.65	97.86	1.14
	2	100920	-	100920	97.797			98.79		
	3	98309	-	98309	95.267			96.23		
	4	99100	-	99100	96.034			97.04		
	5	101283	-	101283	98.149			99.19		
	6	100402	-	100402	97.295			98.27		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

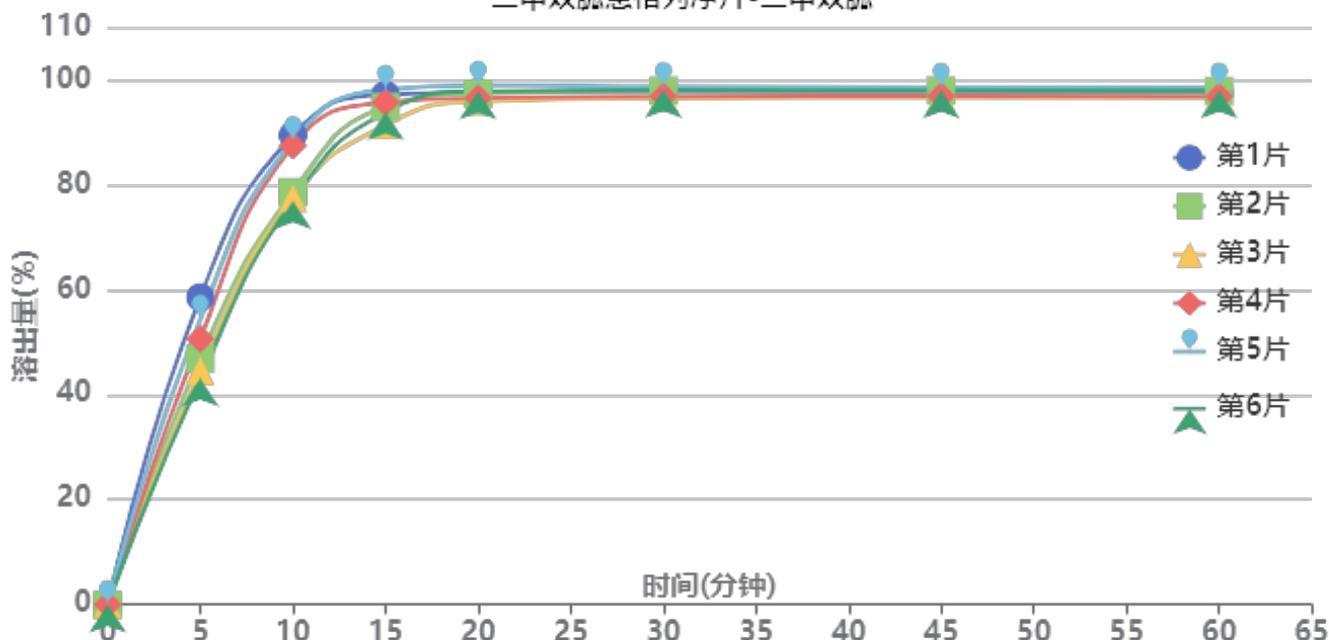
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	876733	876456	876543	876728	876700	876632	0.02
2	9.94	872876	873596				873236	0.06
单位质量响应值		88281.17		RSD%	0.35		判断	
		87850.70				数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	572932	-	572932	58.552	49.66	12.07	58.55	49.66	12.07
	2	458984	-	458984	46.907			46.91		
	3	435423	-	435423	44.499			44.50		
	4	495502	-	495502	50.639			50.64		
	5	531626	-	531626	54.330			54.33		
	6	421326	-	421326	43.058			43.06		
10min	1	874165	-	874165	89.337	82.95	7.18	89.43	83.03	7.18
	2	768313	-	768313	78.519			78.60		
	3	756755	-	756755	77.338			77.41		
	4	854826	-	854826	87.360			87.44		
	5	863985	-	863985	88.296			88.39		
	6	751996	-	751996	76.852			76.92		
15min	1	948877	-	948877	96.972	94.96	2.55	97.22	95.18	2.56
	2	925809	-	925809	94.615			94.82		
	3	892451	-	892451	91.206			91.41		
	4	934203	-	934203	95.473			95.70		
	5	958197	-	958197	97.925			98.16		
	6	915829	-	915829	93.595			93.79		
20min	1	951801	-	951801	97.271	96.97	1.08	97.68	97.35	1.09
	2	949091	-	949091	96.994			97.36		
	3	934816	-	934816	95.535			95.89		
	4	940465	-	940465	96.112			96.50		
	5	963994	-	963994	98.517			98.92		
	6	953190	-	953190	97.413			97.77		
30min	1	951401	-	951401	97.230	97.09	0.84	97.80	97.63	0.84
	2	953008	-	953008	97.394			97.92		
	3	939336	-	939336	95.997			96.51		
	4	941905	-	941905	96.260			96.81		
	5	960173	-	960173	98.127			98.69		
	6	954284	-	954284	97.525			98.04		
45min	1	949560	-	949560	97.042	96.92	0.76	97.77	97.62	0.76
	2	951559	-	951559	97.246			97.94		
	3	938719	-	938719	95.934			96.61		
	4	940975	-	940975	96.165			96.87		
	5	957615	-	957615	97.865			98.59		
	6	951733	-	951733	97.264			97.94		
60min	1	947015	-	947015	96.782	96.72	0.78	97.68	97.59	0.78
	2	949110	-	949110	96.996			97.85		
	3	936991	-	936991	95.757			96.59		
	4	938677	-	938677	95.930			96.80		
	5	955961	-	955961	97.696			98.59		
	6	950767	-	950767	97.165			98.01		
极限	1	944829	-	944829	96.558	96.57	0.82	97.61	97.59	0.83
	2	947986	-	947986	96.881			97.90		
	3	934735	-	934735	95.527			96.52		
	4	937447	-	937447	95.804			96.83		
	5	955500	-	955500	97.649			98.70		
	6	948879	-	948879	96.972			97.98		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

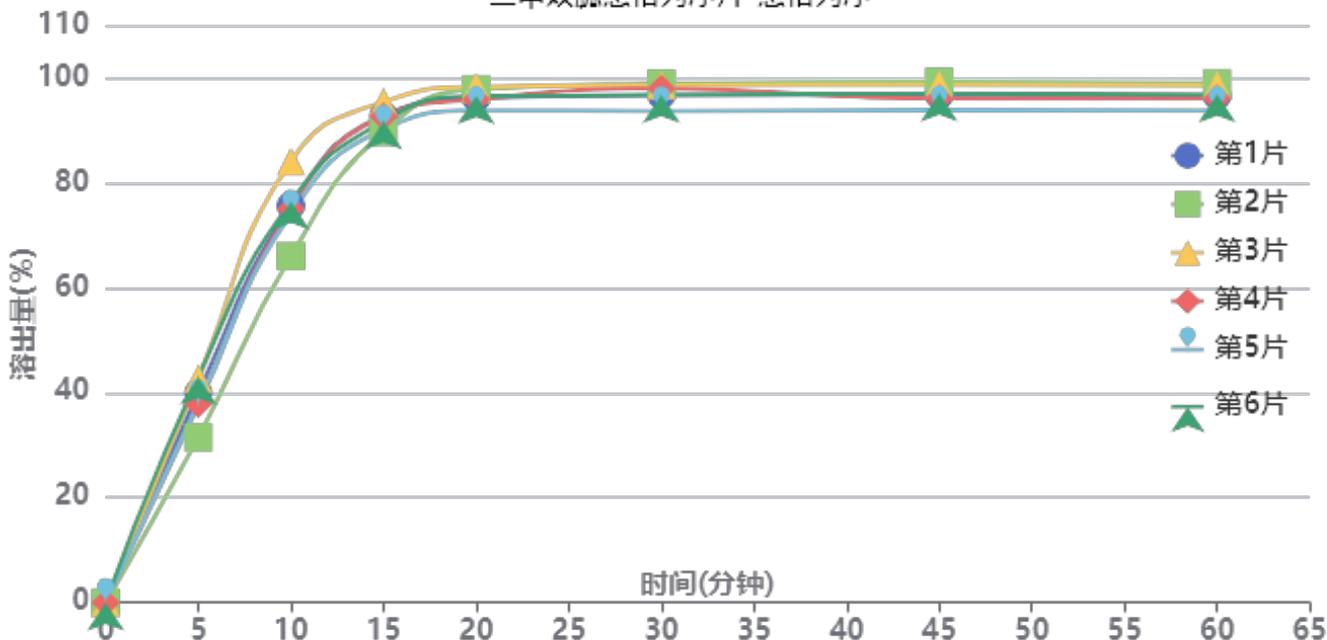
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.05	93534	93589	93576	93659	93690	93610	0.07
2	10.02	93583	93627				93605	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9314.43		9341.82		0.21		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	41366	-	41366	39.911	38.79	10.89	39.91	38.79	10.90
	2	32643	-	32643	31.495			31.49		
	3	44213	-	44213	42.658			42.66		
	4	39213	-	39213	37.834			37.83		
	5	39210	-	39210	37.831			37.83		
	6	44594	-	44594	43.025			43.03		
10min	1	78314	-	78314	75.559	75.12	7.66	75.63	75.19	7.66
	2	68368	-	68368	65.963			66.02		
	3	87040	-	87040	83.978			84.05		
	4	77703	-	77703	74.970			75.03		
	5	76681	-	76681	73.984			74.05		
	6	79065	-	79065	76.284			76.36		
15min	1	95950	-	95950	92.575	91.88	2.25	92.77	92.07	2.26
	2	92757	-	92757	89.494			89.66		
	3	98675	-	98675	95.204			95.42		
	4	95837	-	95837	92.466			92.65		
	5	93287	-	93287	90.006			90.19		
	6	94884	-	94884	91.547			91.75		
20min	1	99258	-	99258	95.767	96.04	1.68	96.11	96.38	1.68
	2	101066	-	101066	97.511			97.82		
	3	101441	-	101441	97.873			98.24		
	4	99023	-	99023	95.540			95.88		
	5	96776	-	96776	93.372			93.71		
	6	99695	-	99695	96.188			96.54		
30min	1	99696	-	99696	96.189	96.56	1.96	96.70	97.06	1.95
	2	101943	-	101943	98.357			98.83		
	3	101593	-	101593	98.020			98.55		
	4	100987	-	100987	97.435			97.94		
	5	96573	-	96573	93.176			93.67		
	6	99669	-	99669	96.163			96.68		
45min	1	99496	-	99496	95.996	96.23	2.03	96.66	96.89	2.02
	2	102191	-	102191	98.597			99.23		
	3	101555	-	101555	97.983			98.68		
	4	98835	-	98835	95.359			96.02		
	5	96544	-	96544	93.148			93.80		
	6	99808	-	99808	96.297			96.97		
60min	1	99208	-	99208	95.719	95.95	1.97	96.55	96.78	1.97
	2	101744	-	101744	98.165			98.97		
	3	101260	-	101260	97.698			98.56		
	4	98685	-	98685	95.214			96.04		
	5	96299	-	96299	92.912			93.71		
	6	99501	-	99501	96.001			96.83		
极限	1	99392	-	99392	95.896	96.16	1.91	96.88	97.15	1.90
	2	101820	-	101820	98.239			99.20		
	3	101578	-	101578	98.005			99.03		
	4	98784	-	98784	95.309			96.29		
	5	96685	-	96685	93.284			94.24		
	6	99764	-	99764	96.255			97.25		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

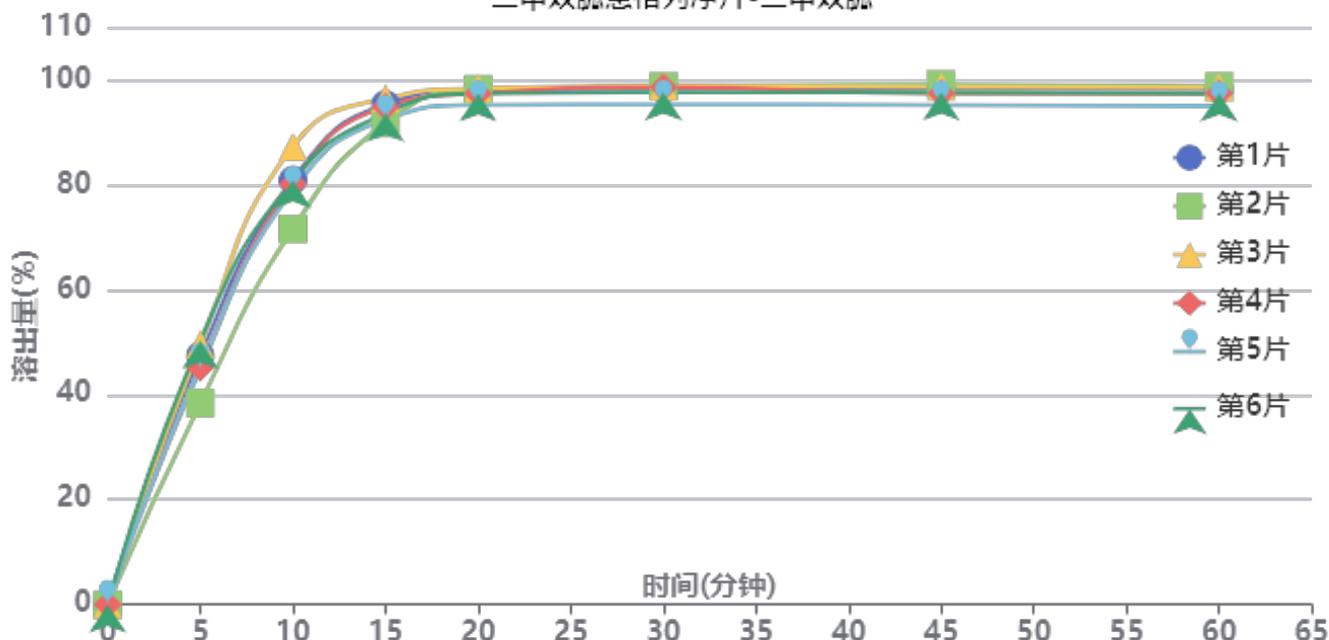
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.93	876735	877201	876164	876257	875861	876444	0.07
2	9.94	877293	877252				877272	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
88262.24		88256.74		0.01	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



中间条件12月-供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	465449	-	465449	47.463	45.99	9.31	47.46	45.99	9.31
	2	376475	-	376475	38.390			38.39		
	3	485621	-	485621	49.520			49.52		
	4	443301	-	443301	45.204			45.20		
	5	442966	-	442966	45.170			45.17		
	6	492417	-	492417	50.213			50.21		
10min	1	792469	-	792469	80.810	79.86	6.29	80.89	79.94	6.30
	2	701280	-	701280	71.511			71.57		
	3	855037	-	855037	87.190			87.27		
	4	785258	-	785258	80.074			80.15		
	5	773254	-	773254	78.850			78.93		
	6	791675	-	791675	80.729			80.81		
15min	1	932995	-	932995	95.139	93.86	1.92	95.35	94.07	1.93
	2	897624	-	897624	91.533			91.72		
	3	943486	-	943486	96.209			96.44		
	4	928455	-	928455	94.676			94.89		
	5	904388	-	904388	92.222			92.43		
	6	915538	-	915538	93.359			93.58		
20min	1	957909	-	957909	97.680	97.06	1.20	98.05	97.43	1.20
	2	960170	-	960170	97.910			98.25		
	3	960542	-	960542	97.948			98.34		
	4	951437	-	951437	97.020			97.39		
	5	930252	-	930252	94.860			95.22		
	6	950899	-	950899	96.965			97.34		
30min	1	958282	-	958282	97.718	97.33	1.39	98.25	97.86	1.39
	2	963513	-	963513	98.251			98.75		
	3	963417	-	963417	98.242			98.79		
	4	961260	-	961260	98.022			98.55		
	5	929096	-	929096	94.742			95.26		
	6	951557	-	951557	97.032			97.57		
45min	1	957499	-	957499	97.638	97.04	1.44	98.34	97.73	1.43
	2	965636	-	965636	98.468			99.13		
	3	960592	-	960592	97.954			98.67		
	4	948624	-	948624	96.733			97.42		
	5	926943	-	926943	94.522			95.20		
	6	950407	-	950407	96.915			97.61		
60min	1	954977	-	954977	97.381	96.72	1.42	98.24	97.58	1.41
	2	960380	-	960380	97.932			98.76		
	3	958076	-	958076	97.697			98.58		
	4	947085	-	947085	96.576			97.43		
	5	923673	-	923673	94.189			95.02		
	6	946914	-	946914	96.559			97.42		
极限	1	953242	-	953242	97.204	96.61	1.36	98.23	97.62	1.35
	2	958734	-	958734	97.764			98.75		
	3	956886	-	956886	97.576			98.62		
	4	946045	-	946045	96.470			97.48		
	5	923697	-	923697	94.191			95.18		
	6	946024	-	946024	96.468			97.49		



操作者: 谢超君

日期: 2026-01-05

复核者:

未审阅版本



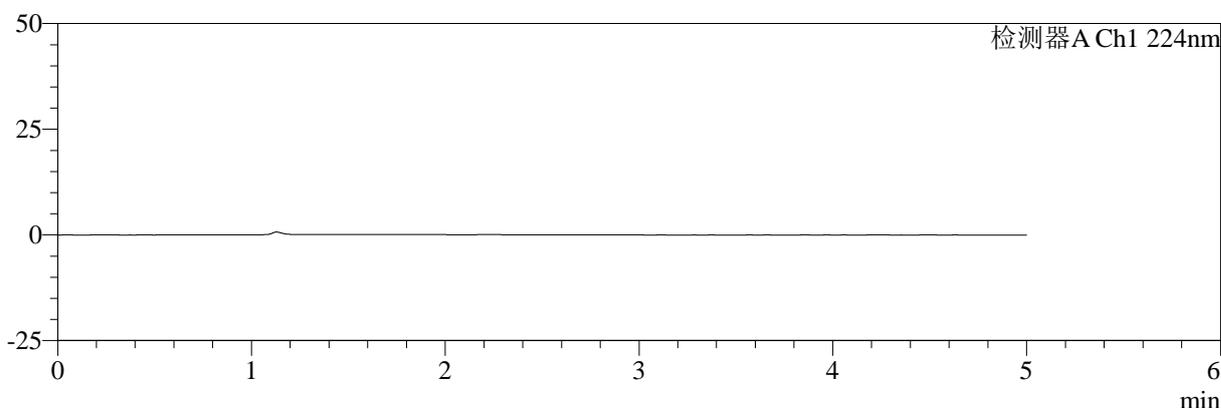
# SMF-4034

## <样品信息>

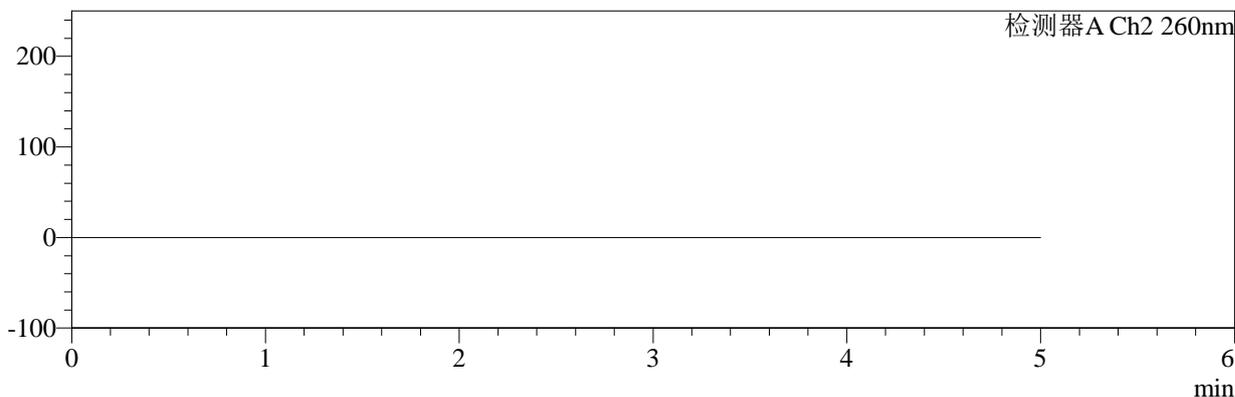
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1287-3 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 11:50:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2025/12/31 11:18:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



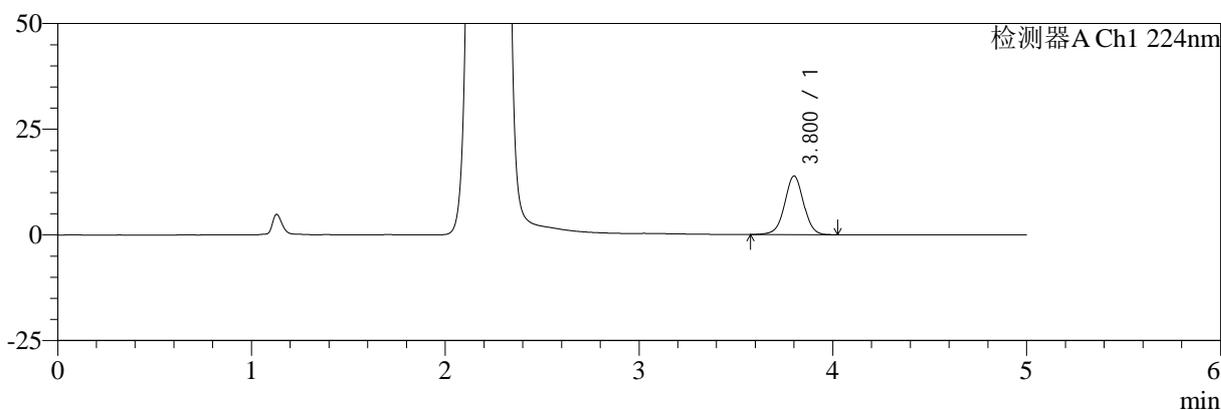
# SMF-4034

## <样品信息>

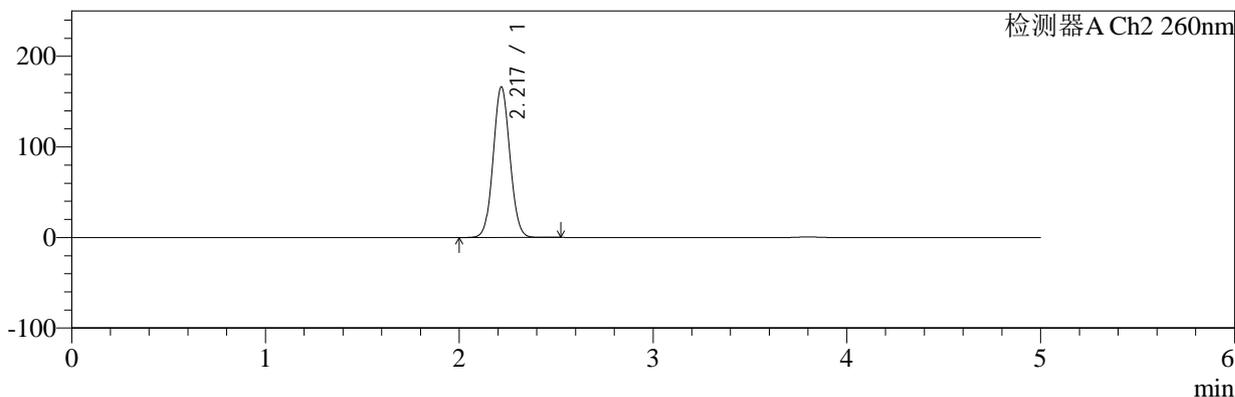
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1288-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 11:55:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94163	100.000	13831	7432	1.000	--
总计		94163	100.000	13831			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	997202	100.000	165778	3158	1.061	--
总计		997202	100.000	165778			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



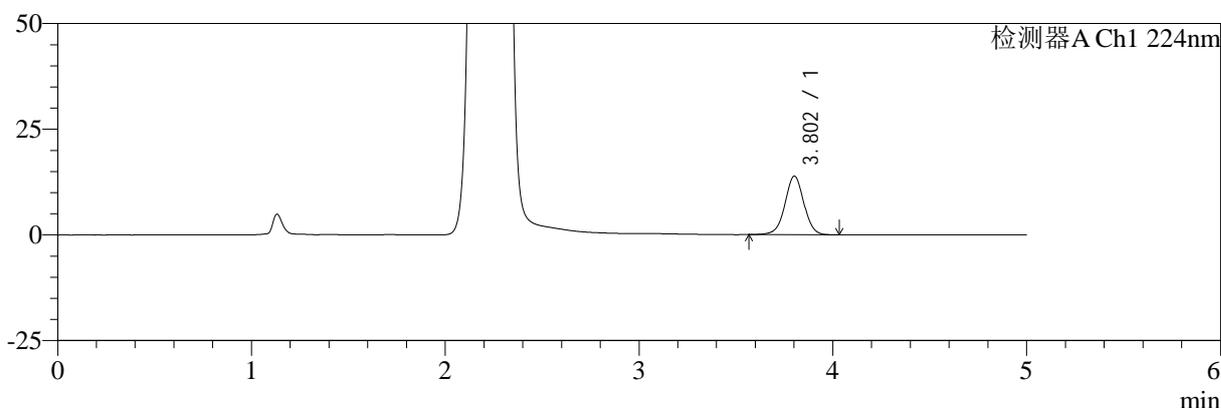
# SMF-4034

## <样品信息>

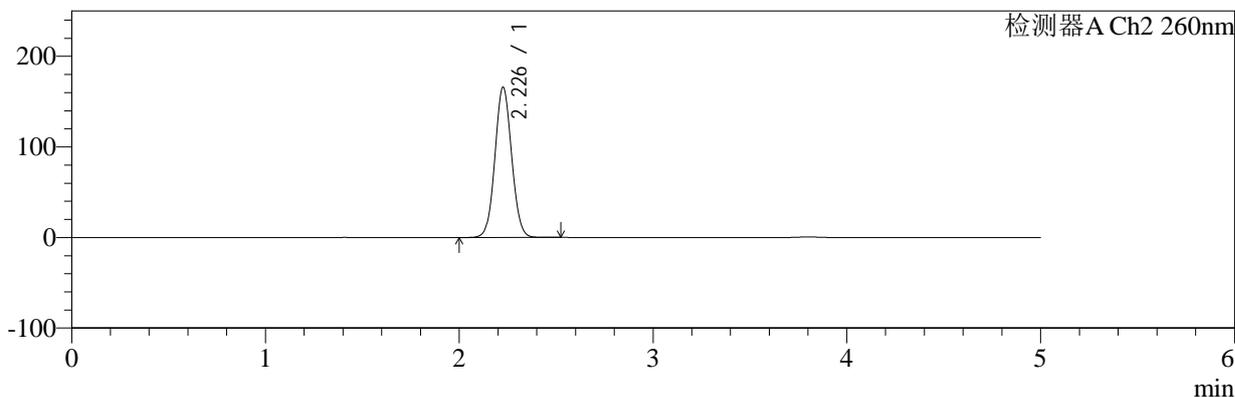
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1289-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:01:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	94272	100.000	13846	7452	0.999	--
总计		94272	100.000	13846			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	995783	100.000	165220	3183	1.060	--
总计		995783	100.000	165220			

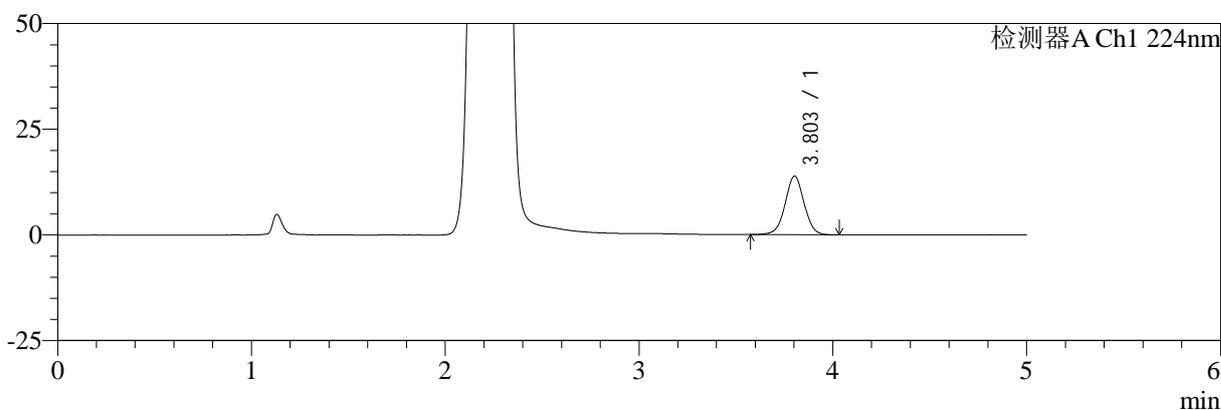
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

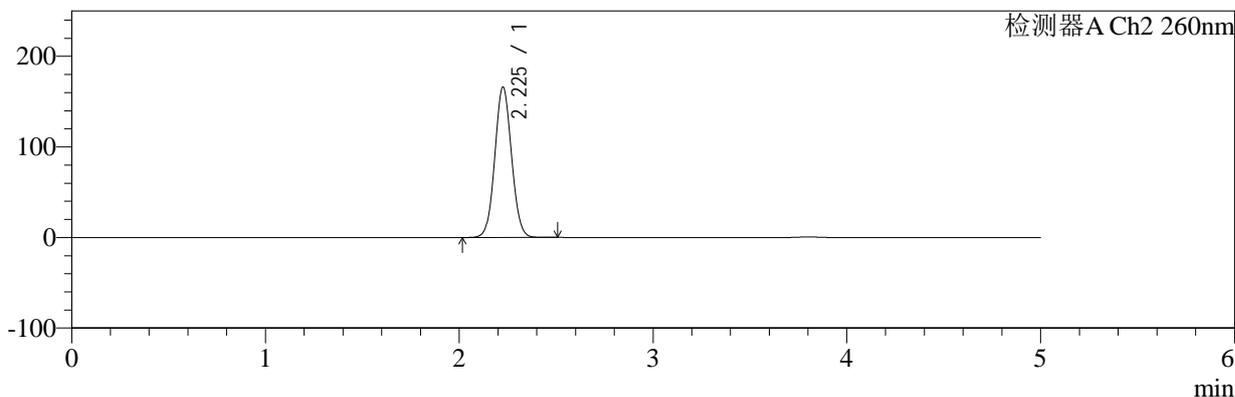
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1290-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 12:06:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	94258	100.000	13868	7435	1.000	--
总计		94258	100.000	13868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	997541	100.000	165545	3170	1.059	--
总计		997541	100.000	165545			

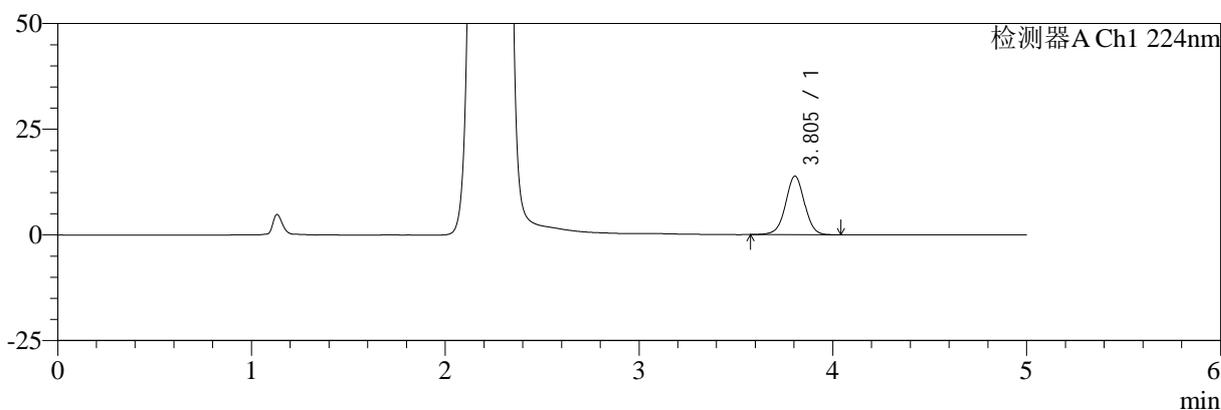
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

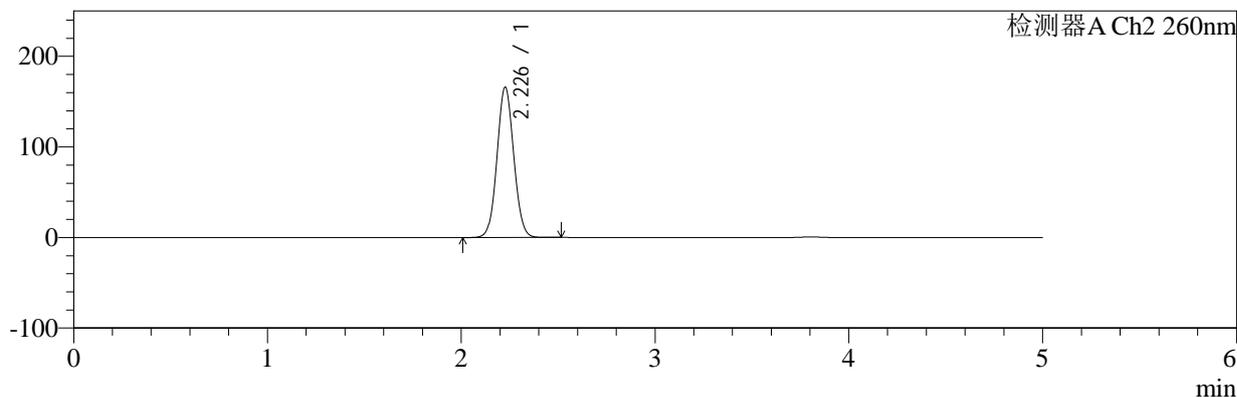
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1291-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:12:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94167	100.000	13878	7452	1.001	--
总计		94167	100.000	13878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	996683	100.000	165278	3182	1.059	--
总计		996683	100.000	165278			

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



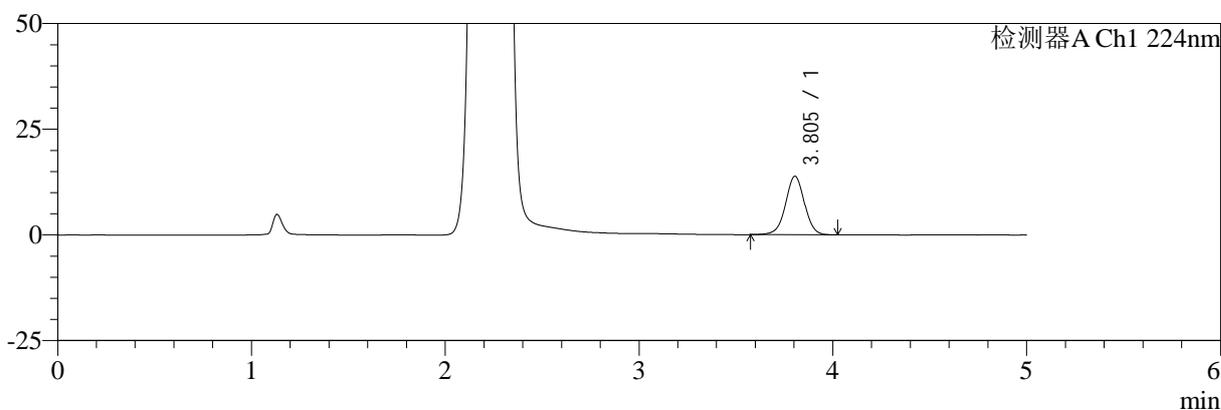
# SMF-4034

## <样品信息>

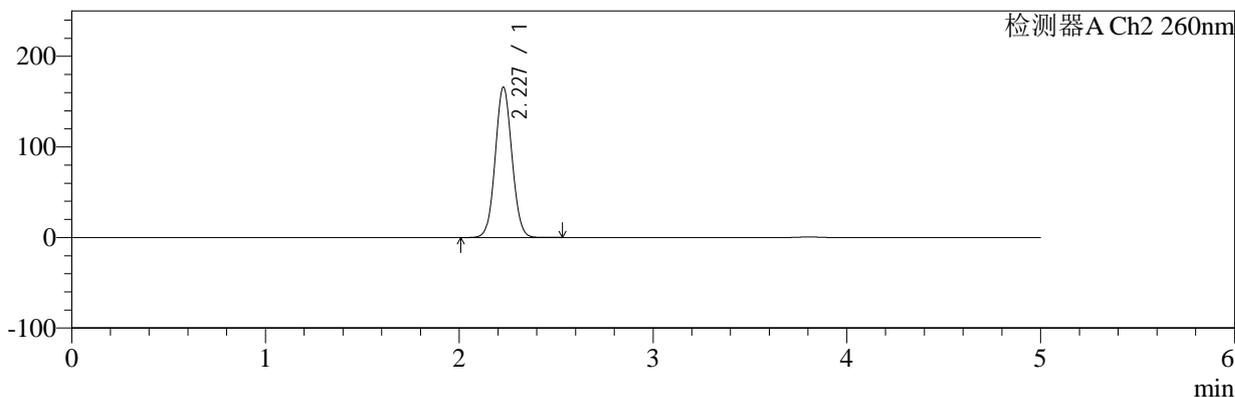
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1292-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:17:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	93965	100.000	13865	7464	0.999	--
总计		93965	100.000	13865			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	996665	100.000	165654	3186	1.059	--
总计		996665	100.000	165654			

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



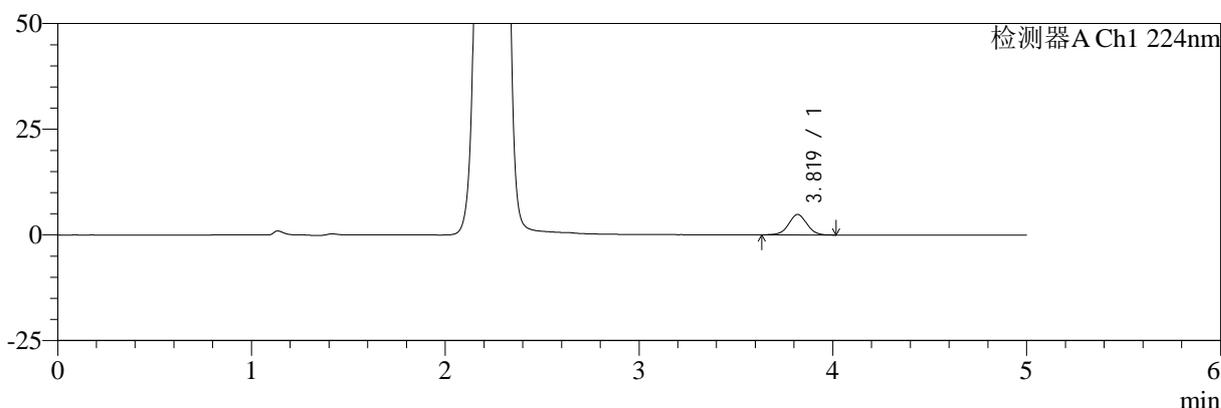
# SMF-4034

## <样品信息>

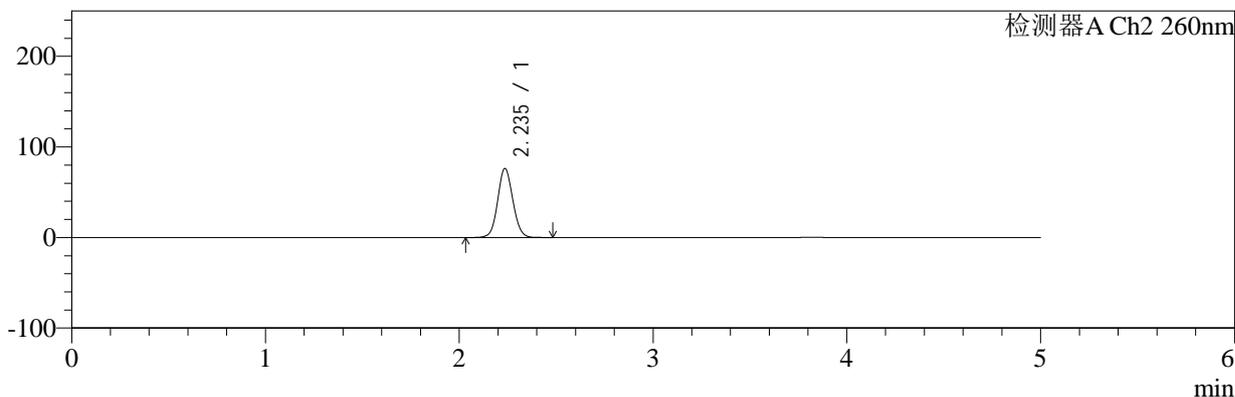
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1293-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:22:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	31585	100.000	4841	8116	1.005	--
总计		31585	100.000	4841			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	415664	100.000	75993	3919	1.075	--
总计		415664	100.000	75993			

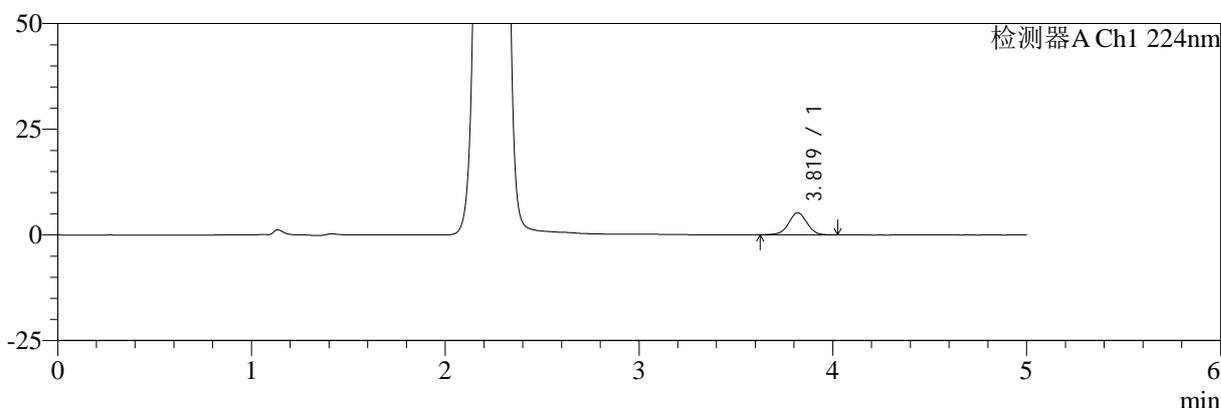
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

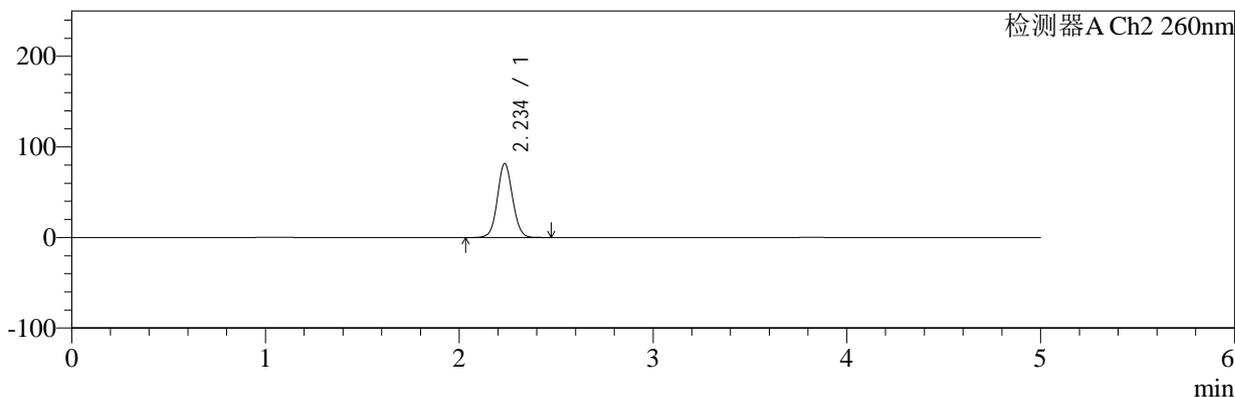
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1294-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 12:28:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	34168	100.000	5236	8135	0.997	--
总计		34168	100.000	5236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	444256	100.000	81263	3946	1.069	--
总计		444256	100.000	81263			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



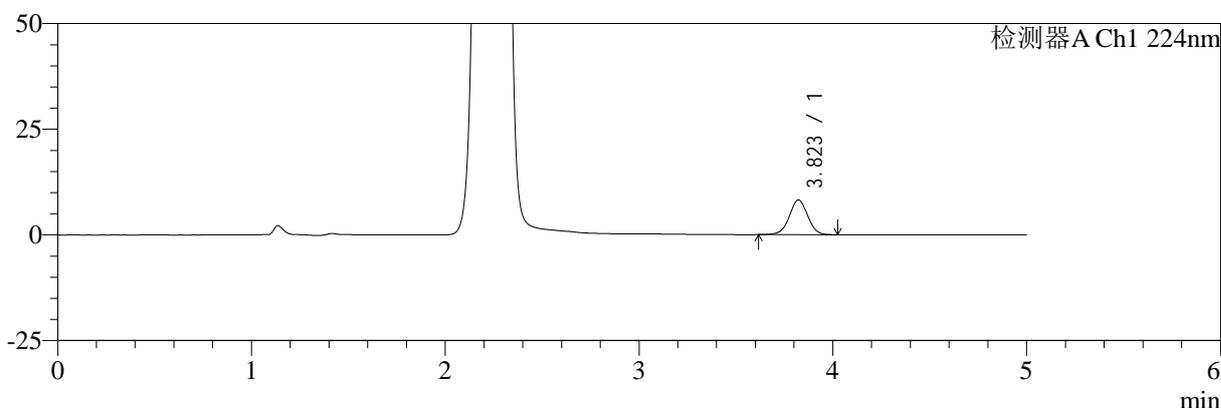
# SMF-4034

## <样品信息>

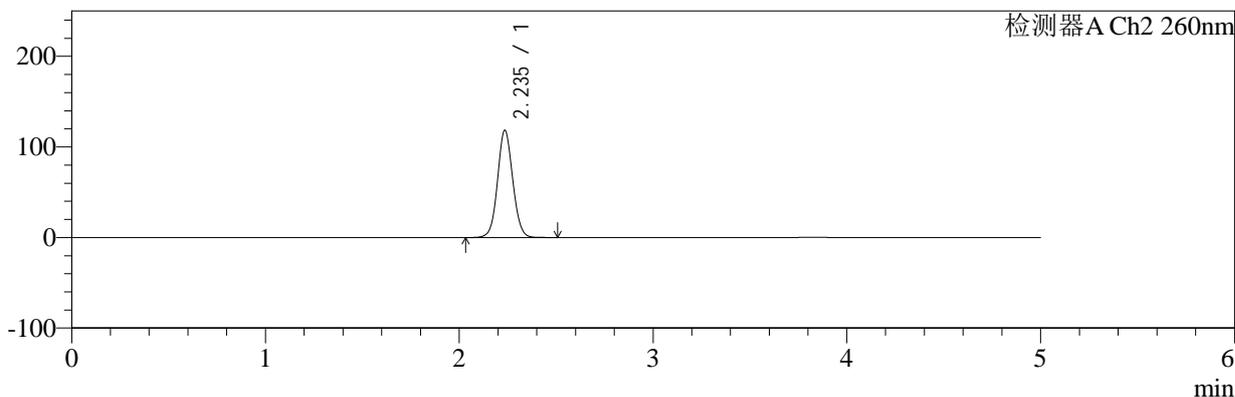
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1295-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:33:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	54118	100.000	8241	8071	0.995	--
总计		54118	100.000	8241			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.235	647554	100.000	117840	3912	1.066	--
总计		647554	100.000	117840			

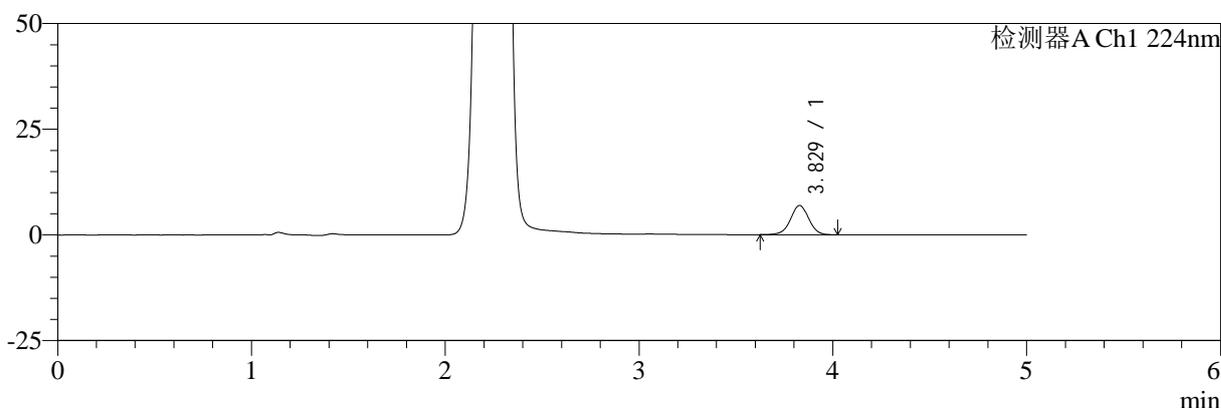
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

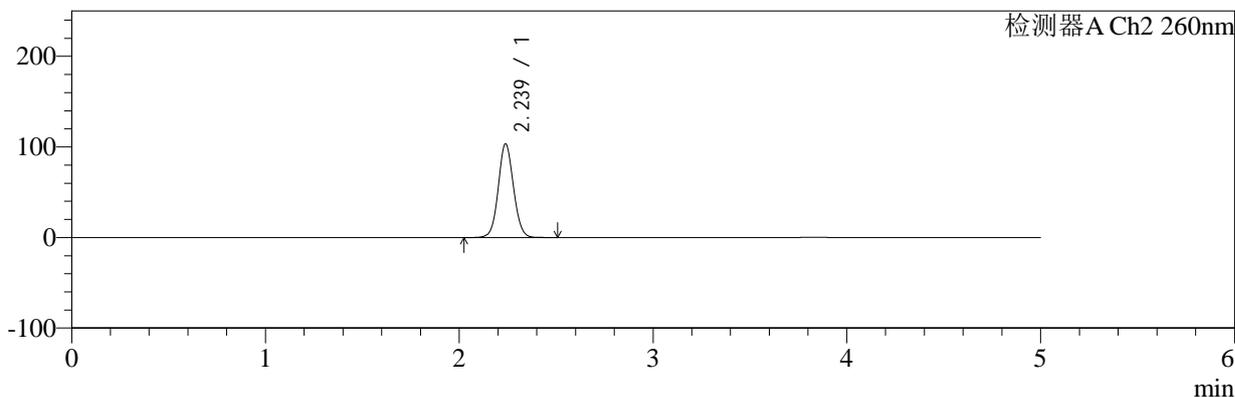
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1296-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 12:39:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	45281	100.000	6932	8140	0.993	--
总计		45281	100.000	6932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	565966	100.000	103551	3917	1.067	--
总计		565966	100.000	103551			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



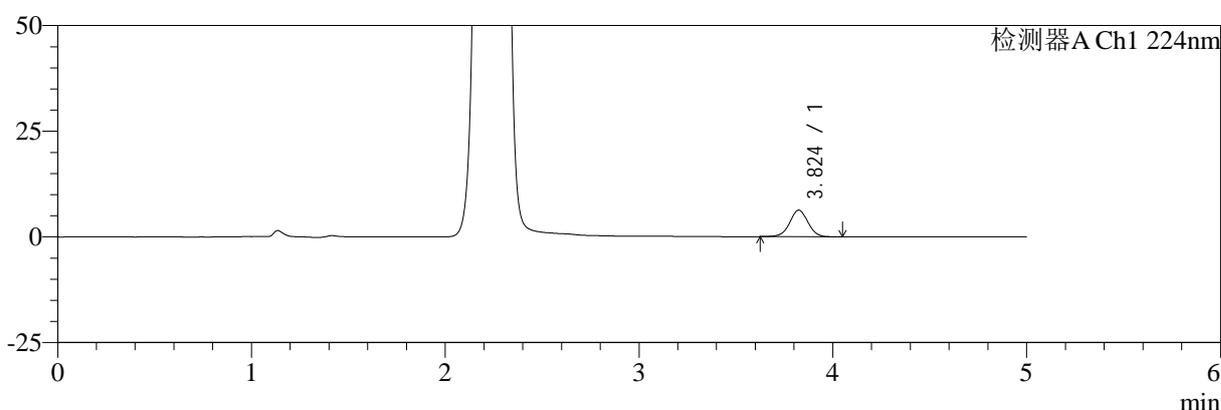
# SMF-4034

## <样品信息>

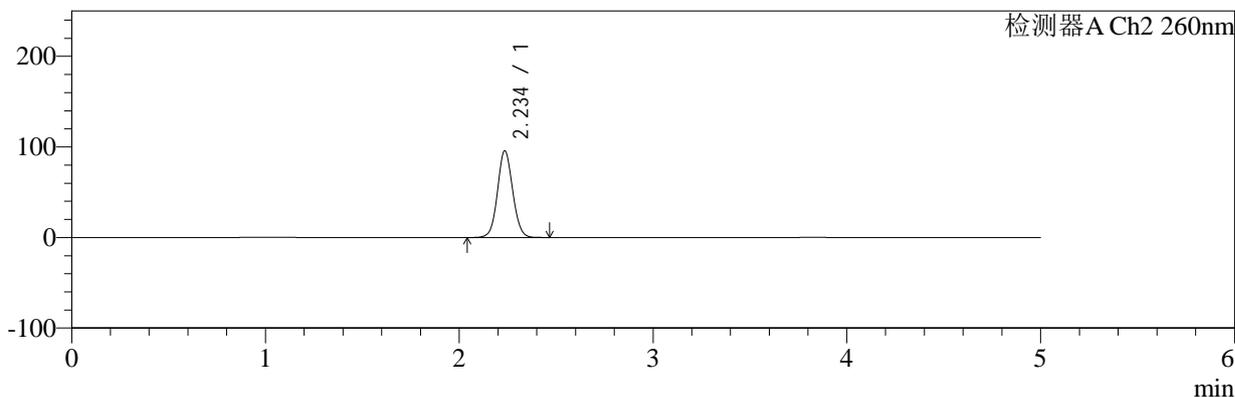
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1297-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:44:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	41228	100.000	6298	8130	1.001	--
总计		41228	100.000	6298			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.234	523292	100.000	95245	3911	1.067	--
总计		523292	100.000	95245			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



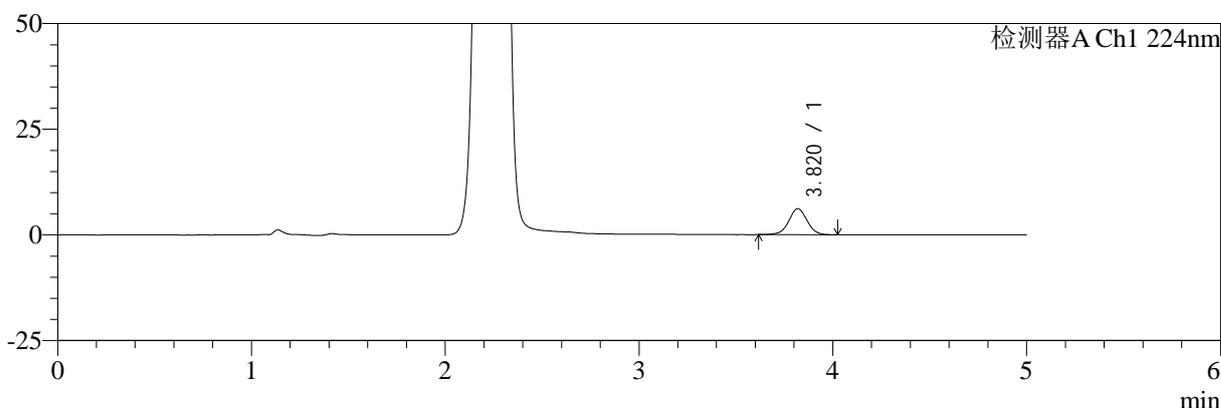
# SMF-4034

## <样品信息>

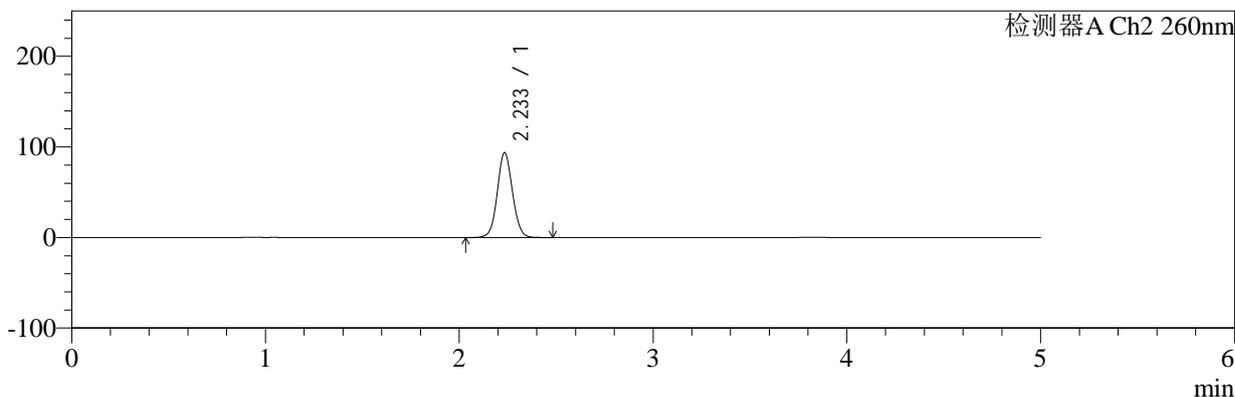
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1298-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	40351	100.000	6163	8144	0.999	--
总计		40351	100.000	6163			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	509919	100.000	93344	3938	1.068	--
总计		509919	100.000	93344			

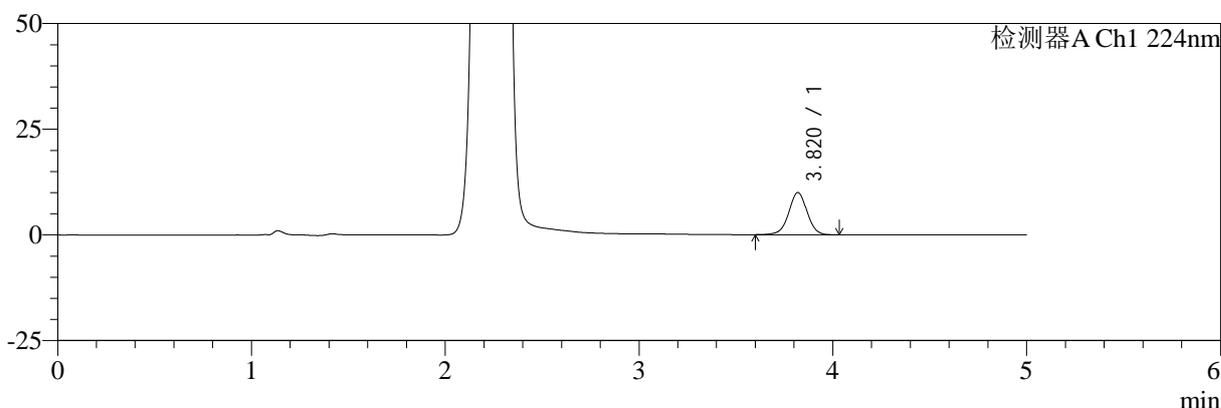
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

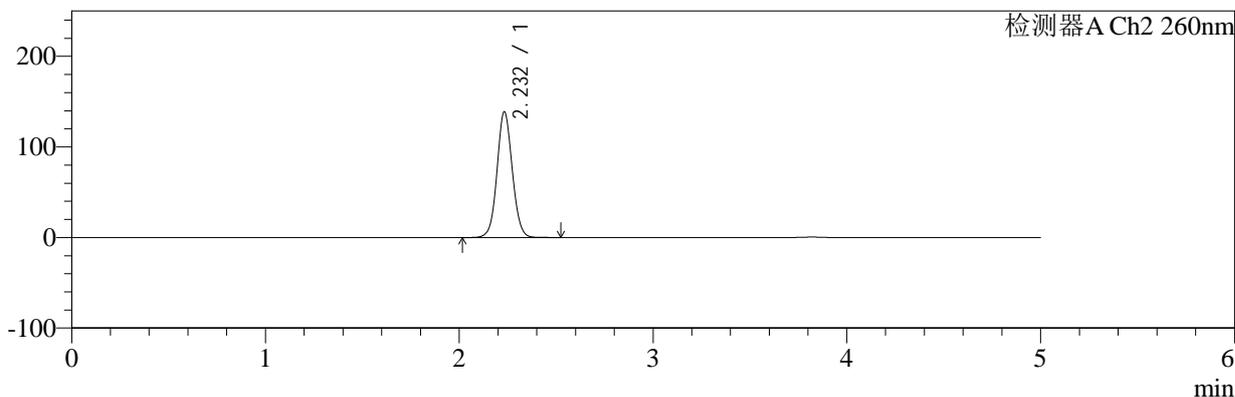
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1299-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	65459	100.000	9988	8098	0.991	--
总计		65459	100.000	9988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	761595	100.000	138696	3886	1.065	--
总计		761595	100.000	138696			

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



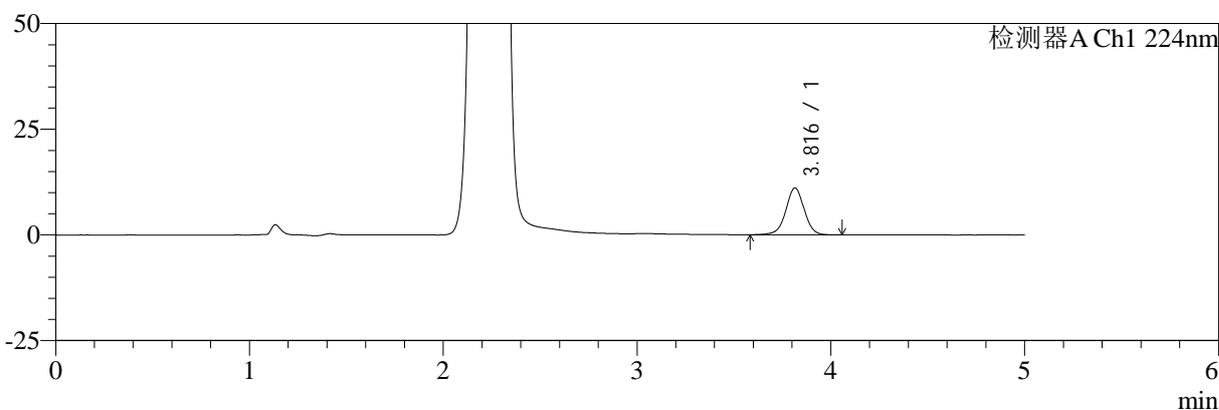
# SMF-4034

## <样品信息>

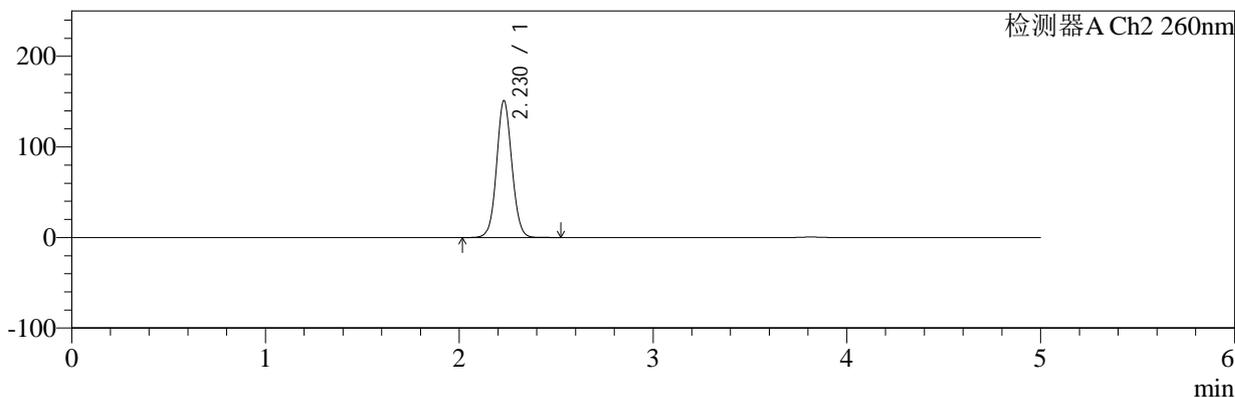
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1300-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:00:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	72975	100.000	11090	8096	0.989	--
总计		72975	100.000	11090			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	830375	100.000	151188	3865	1.064	--
总计		830375	100.000	151188			

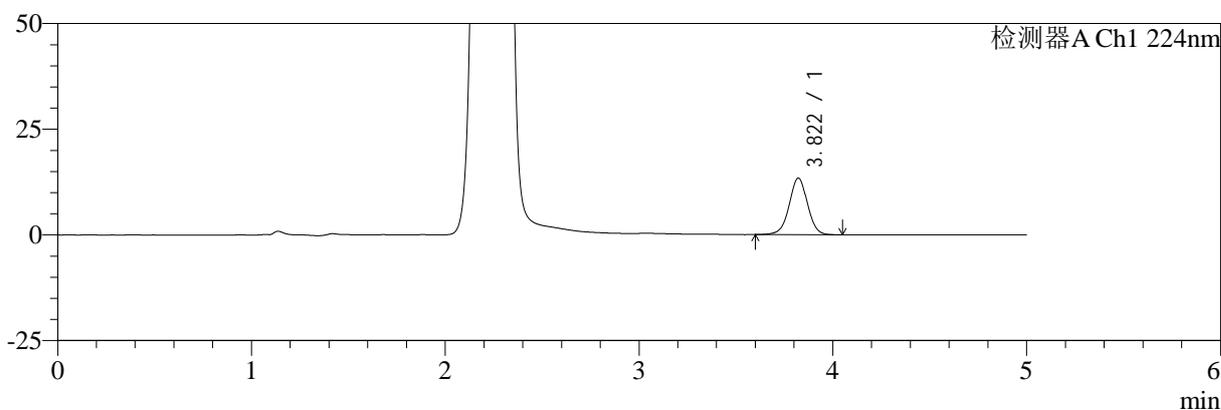
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

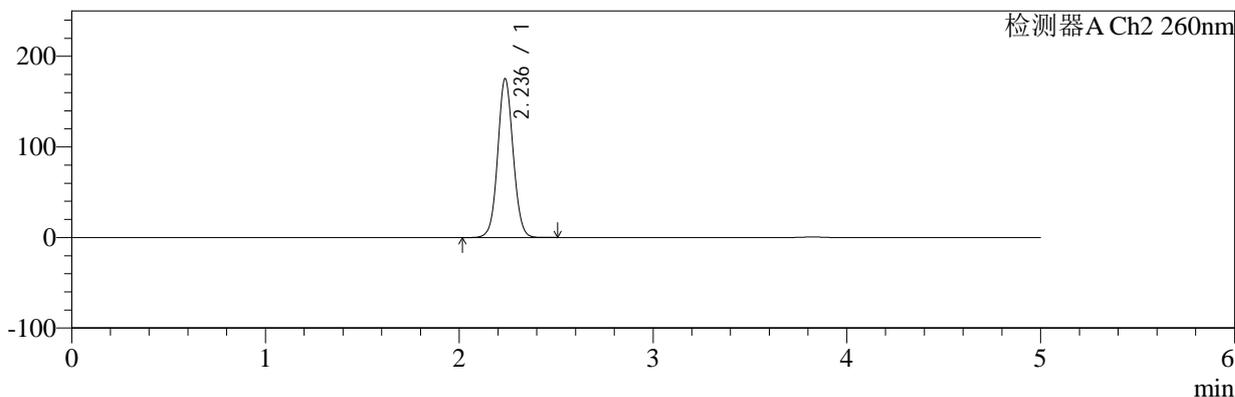
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1301-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 13:05:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	87793	100.000	13414	8141	0.990	--
总计		87793	100.000	13414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.236	970772	100.000	175149	3831	1.061	--
总计		970772	100.000	175149			

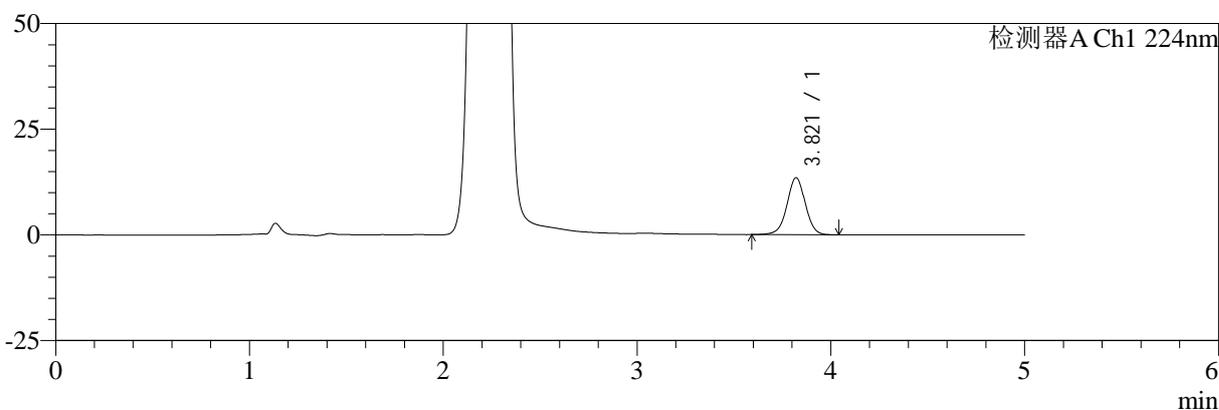
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

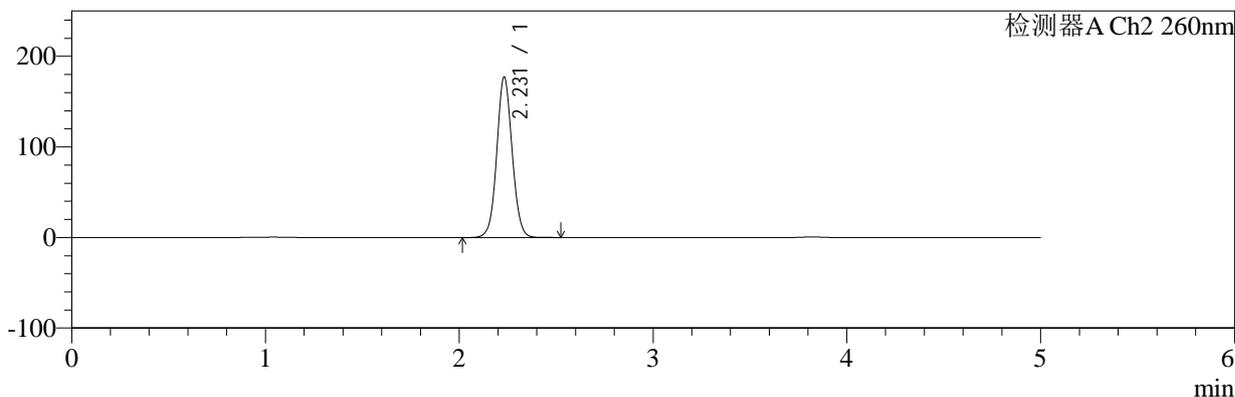
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1302-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:11:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	88687	100.000	13515	8094	0.992	--
总计		88687	100.000	13515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	979422	100.000	177222	3831	1.063	--
总计		979422	100.000	177222			

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



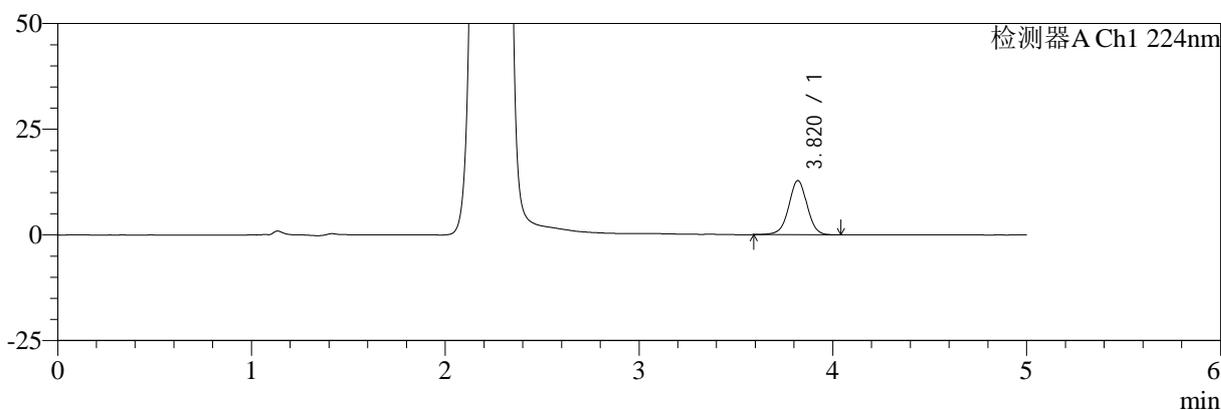
# SMF-4034

## <样品信息>

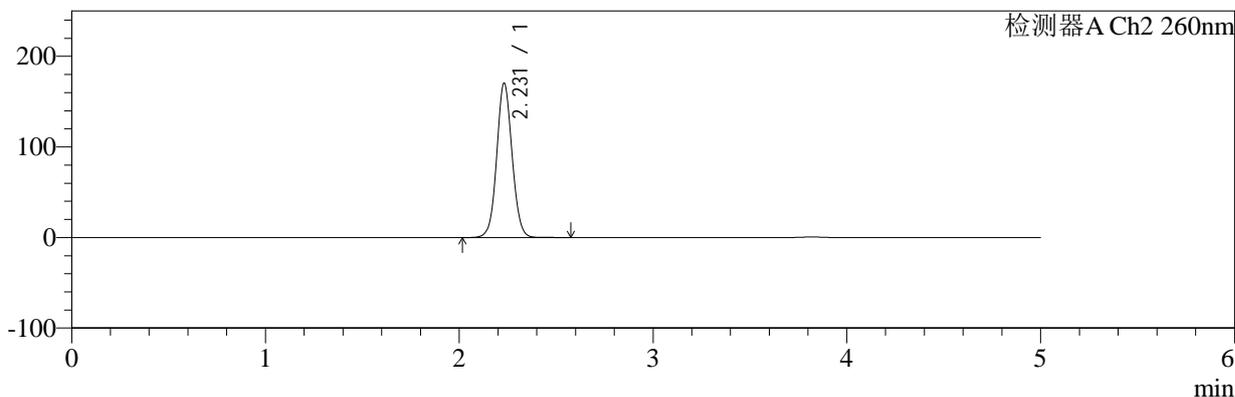
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1303-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	84253	100.000	12836	8068	0.992	--
总计		84253	100.000	12836			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	940703	100.000	170464	3842	1.063	--
总计		940703	100.000	170464			

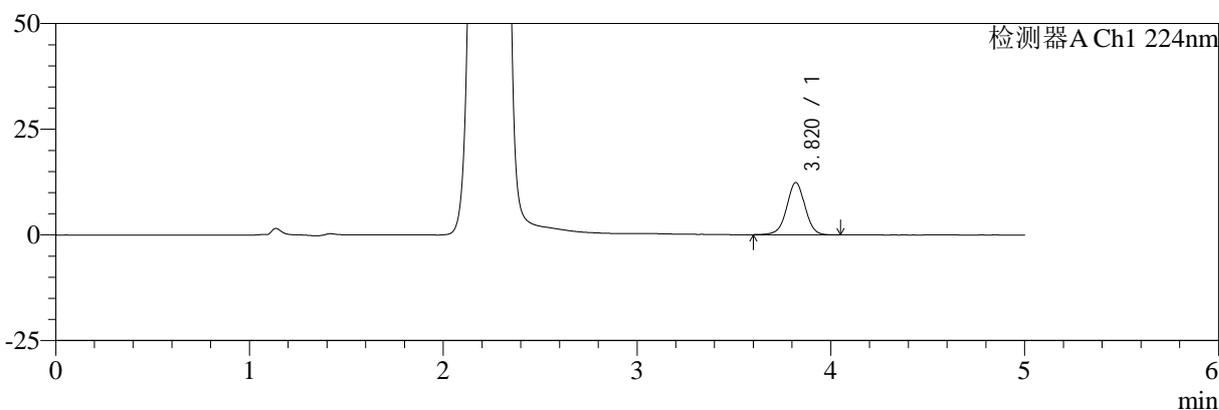
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

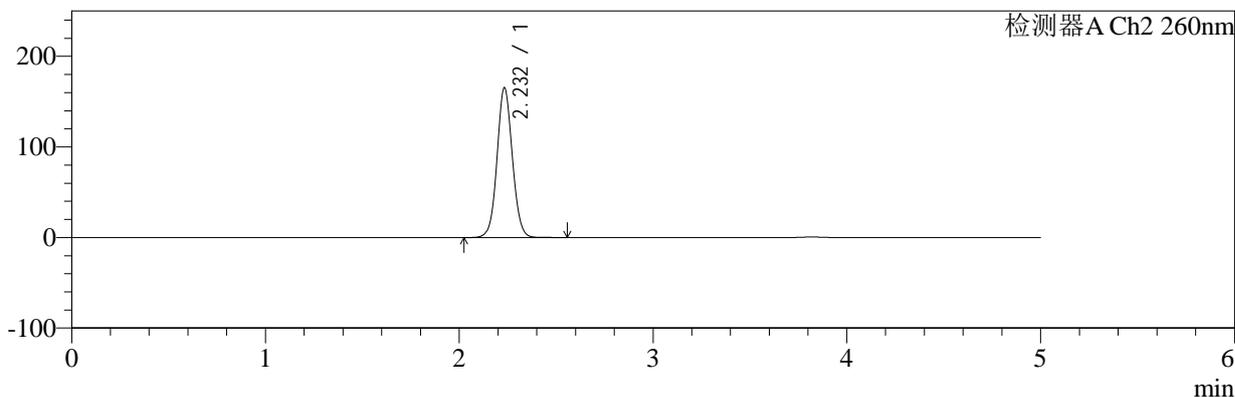
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1304-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:22:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	80906	100.000	12358	8105	0.993	--
总计		80906	100.000	12358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	911255	100.000	165049	3857	1.063	--
总计		911255	100.000	165049			

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



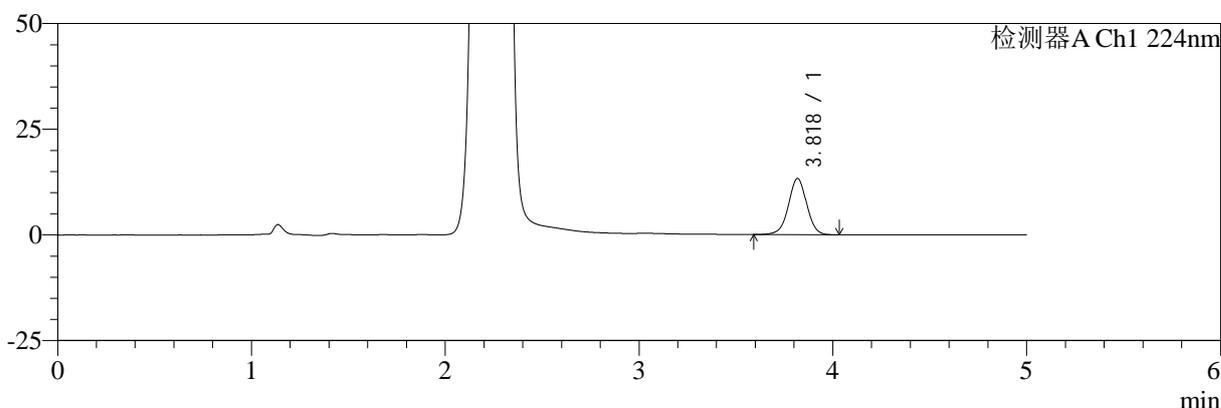
# SMF-4034

## <样品信息>

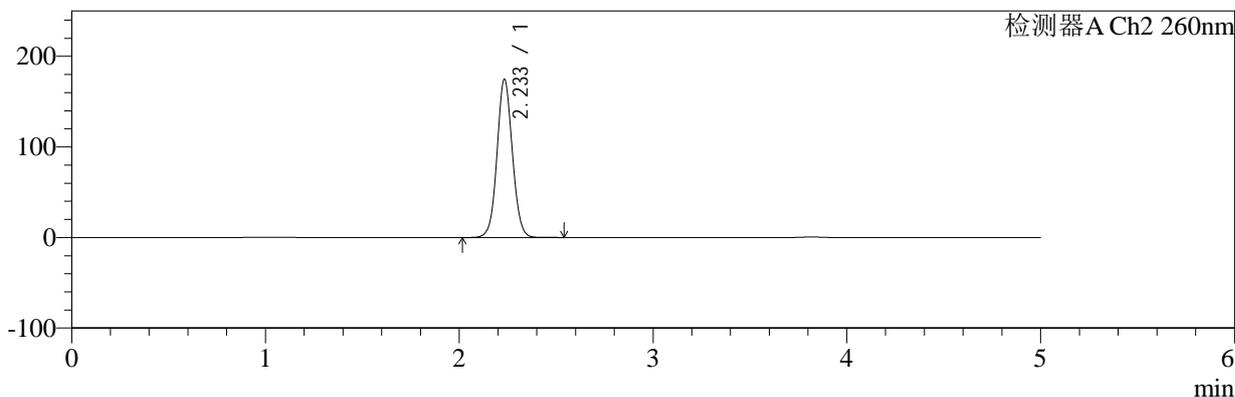
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1305-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:27:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	87079	100.000	13268	8089	0.992	--
总计		87079	100.000	13268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.233	964066	100.000	174373	3847	1.062	--
总计		964066	100.000	174373			

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



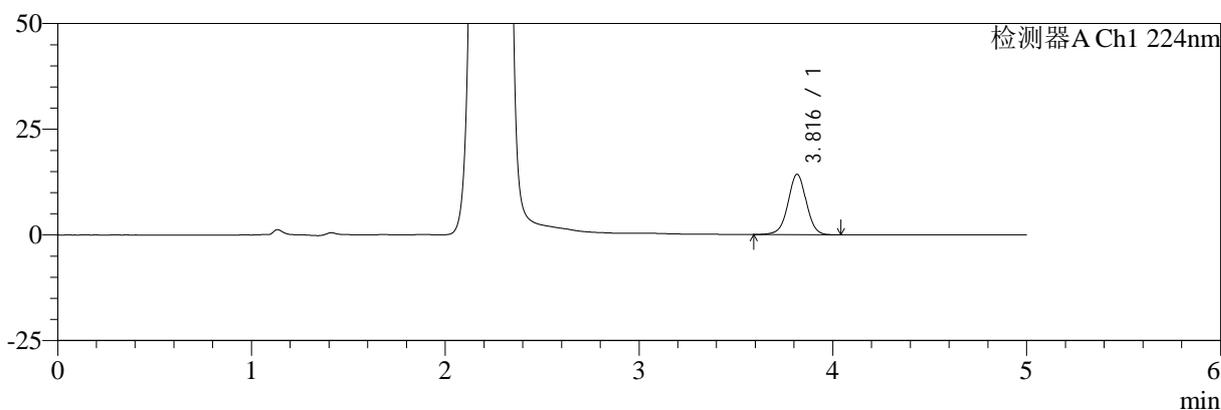
# SMF-4034

## <样品信息>

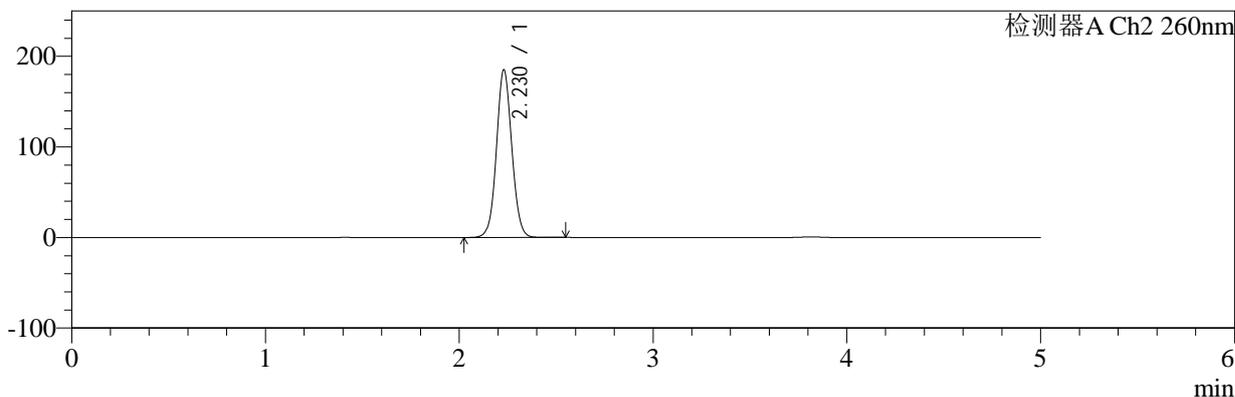
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1306-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:32:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	93733	100.000	14296	8092	0.994	--
总计		93733	100.000	14296			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1022313	100.000	185141	3829	1.061	--
总计		1022313	100.000	185141			

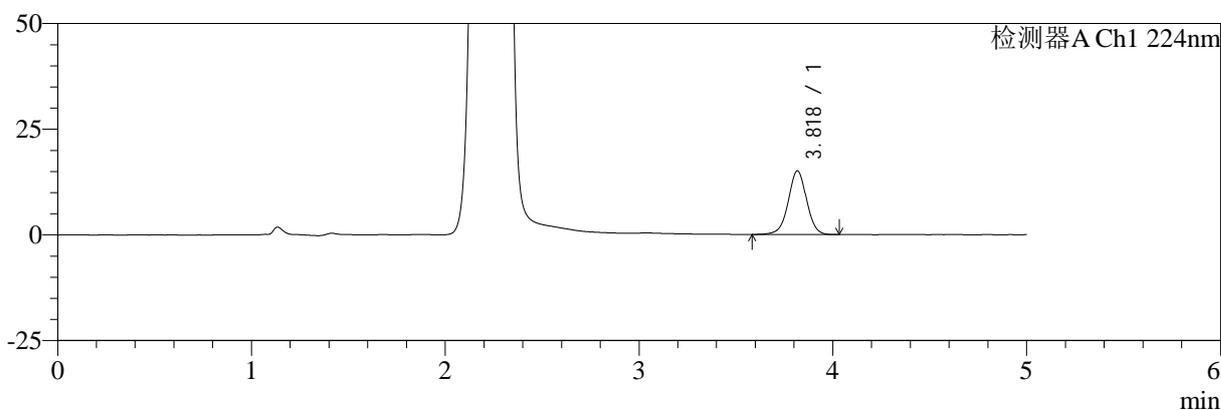
图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

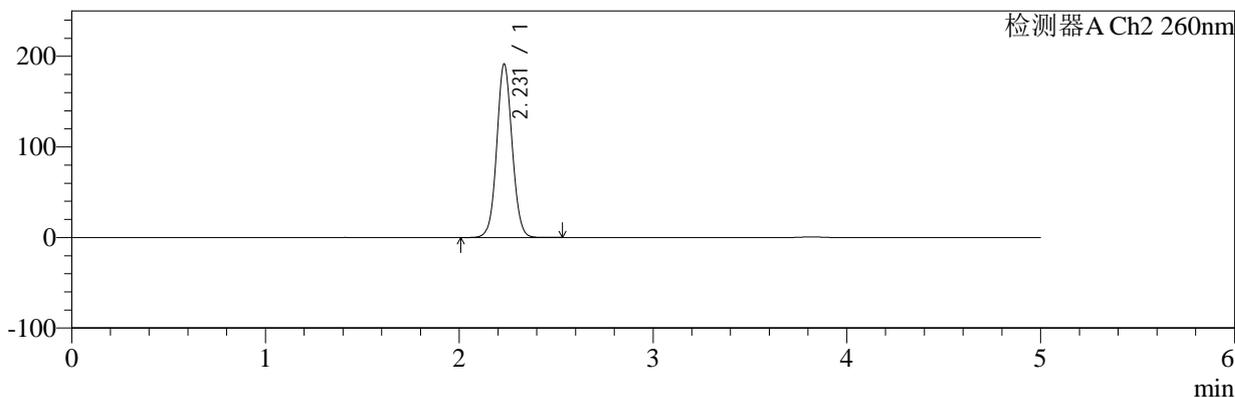
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1307-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:38:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	98885	100.000	15007	8065	0.991	--
总计		98885	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1059839	100.000	191528	3822	1.061	--
总计		1059839	100.000	191528			

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



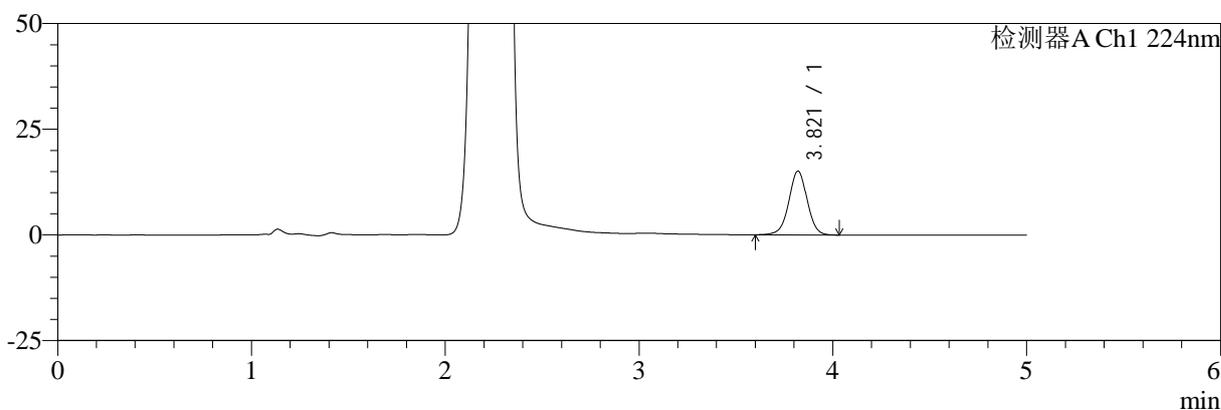
# SMF-4034

## <样品信息>

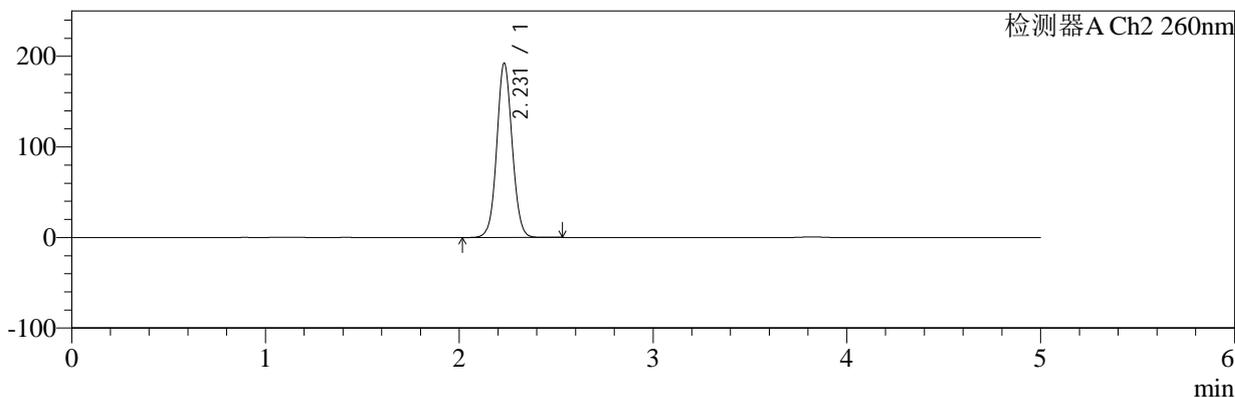
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1308-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:43:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	99144	100.000	15115	8070	0.993	--
总计		99144	100.000	15115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1065138	100.000	192420	3822	1.061	--
总计		1065138	100.000	192420			

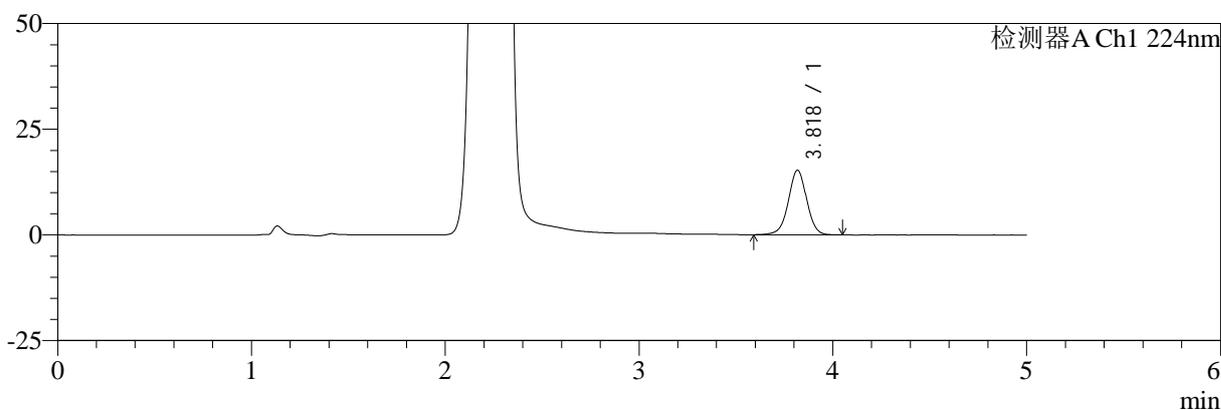
图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

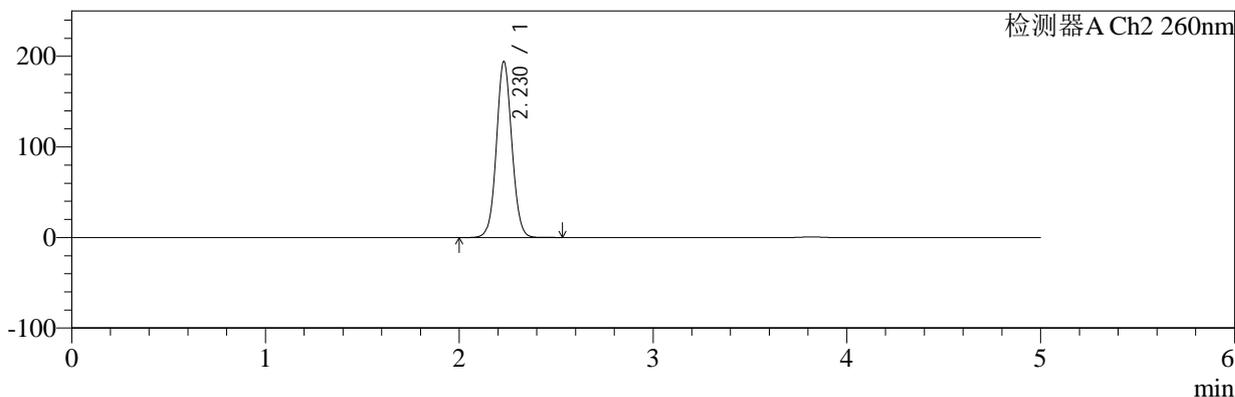
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1309-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:48:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100228	100.000	15237	8082	0.991	--
总计		100228	100.000	15237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1076699	100.000	194436	3809	1.060	--
总计		1076699	100.000	194436			

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



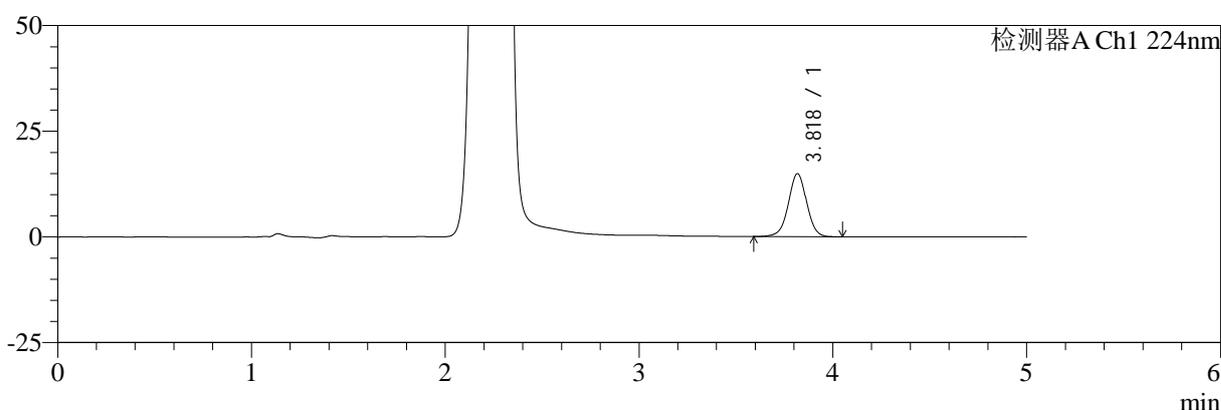
# SMF-4034

## <样品信息>

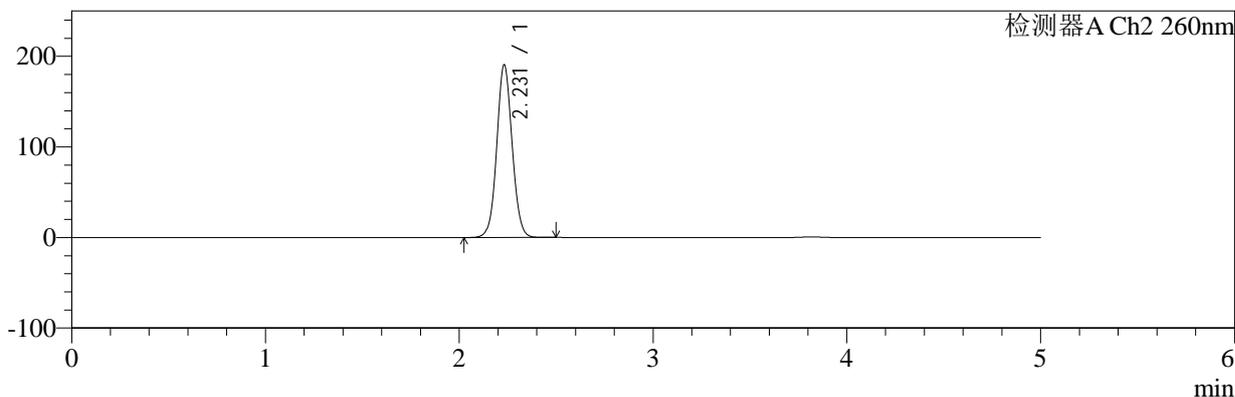
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1310-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:54:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	97833	100.000	14871	8088	0.992	--
总计		97833	100.000	14871			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1054256	100.000	190629	3826	1.061	--
总计		1054256	100.000	190629			

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



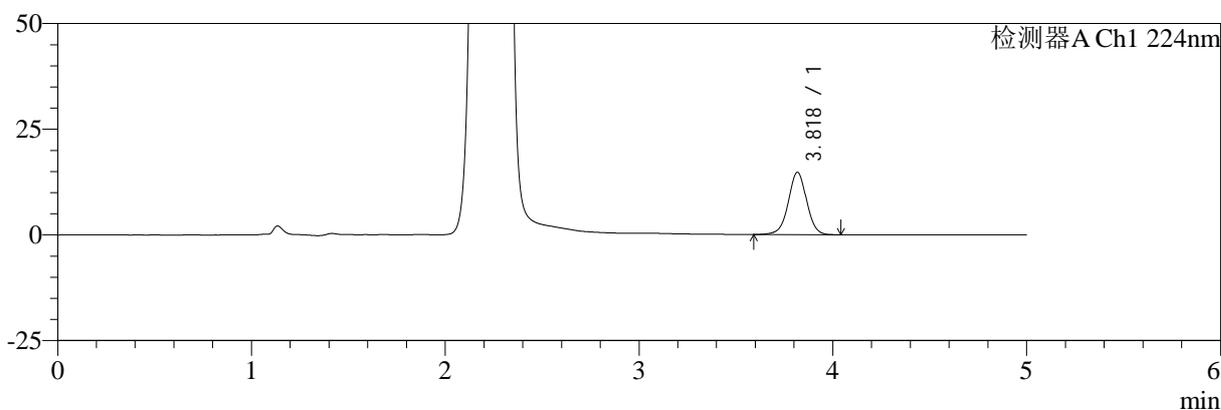
# SMF-4034

## <样品信息>

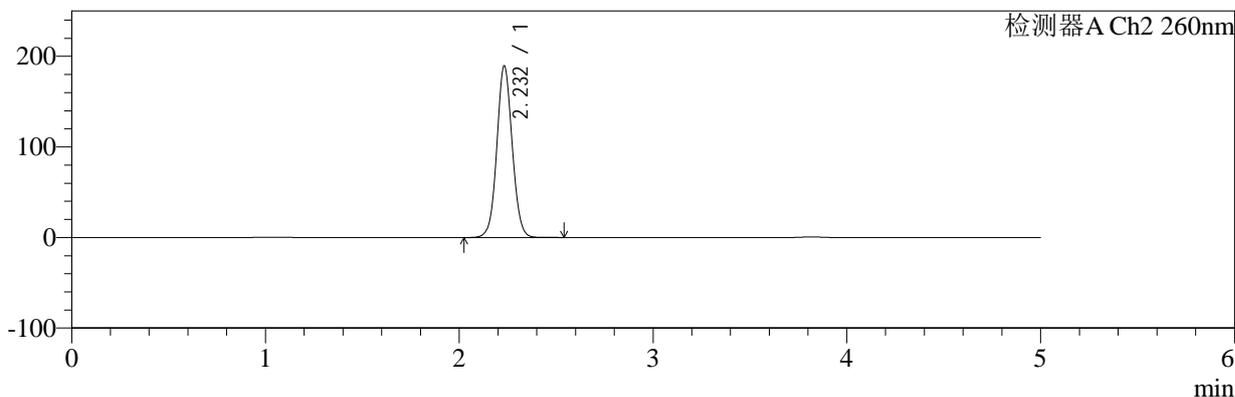
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1311-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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 11:19:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	96966	100.000	14710	8060	0.992	--
总计		96966	100.000	14710			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1048117	100.000	189277	3823	1.062	--
总计		1048117	100.000	189277			

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



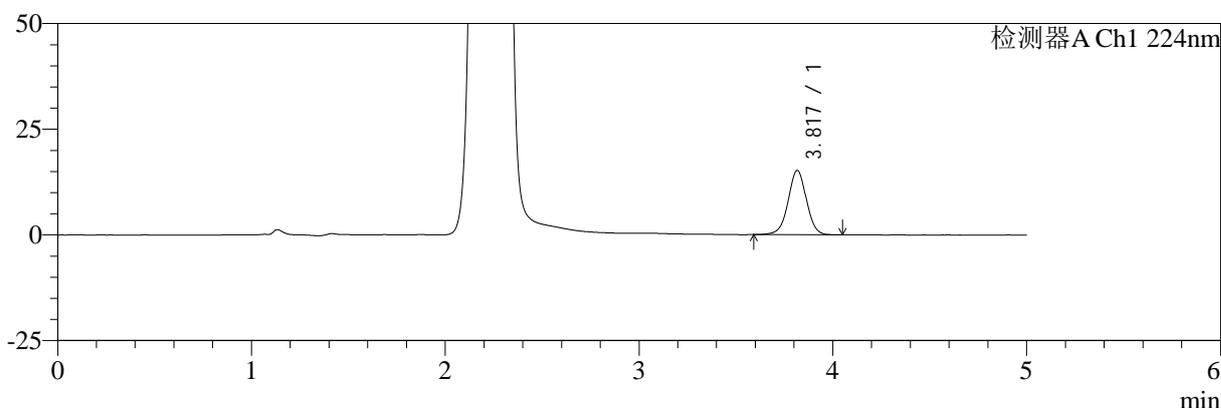
# SMF-4034

## <样品信息>

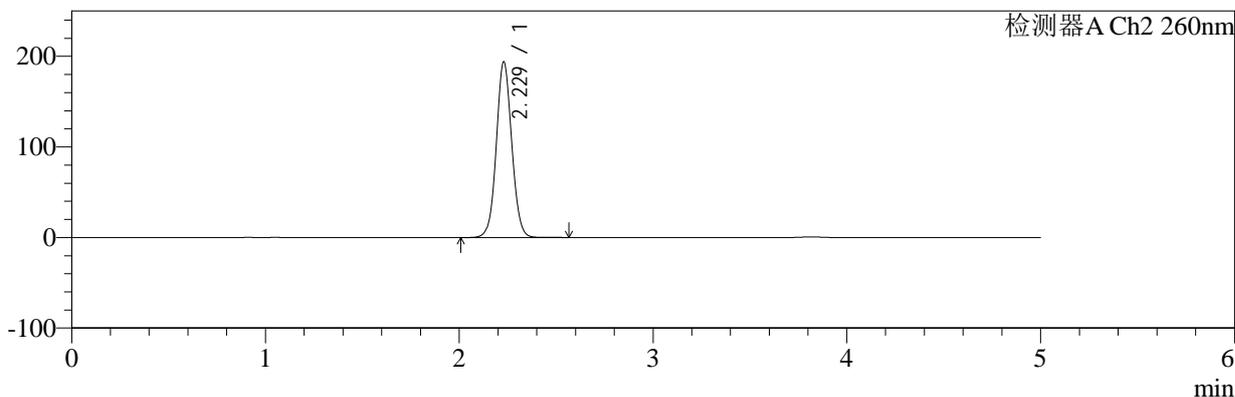
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1312-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:05:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	99692	100.000	15181	8088	0.994	--
总计		99692	100.000	15181			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1075964	100.000	194126	3802	1.061	--
总计		1075964	100.000	194126			

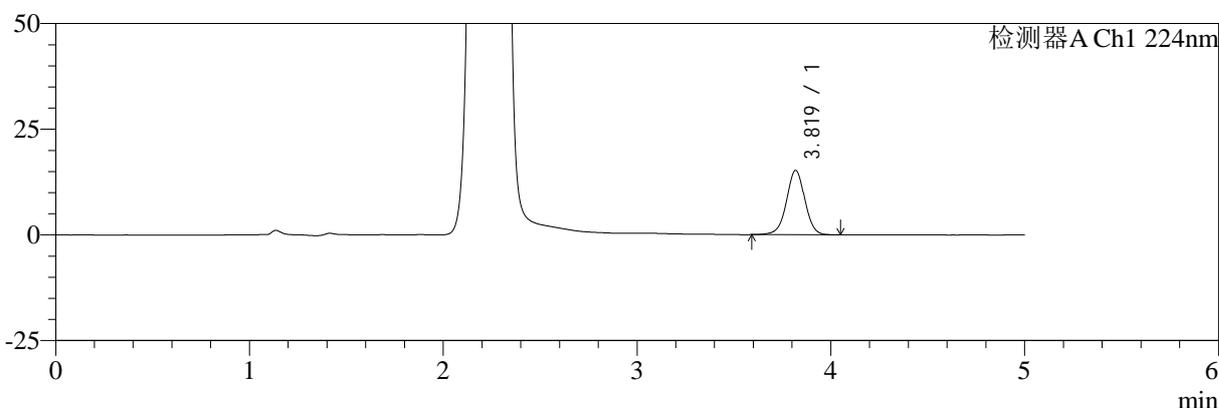
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

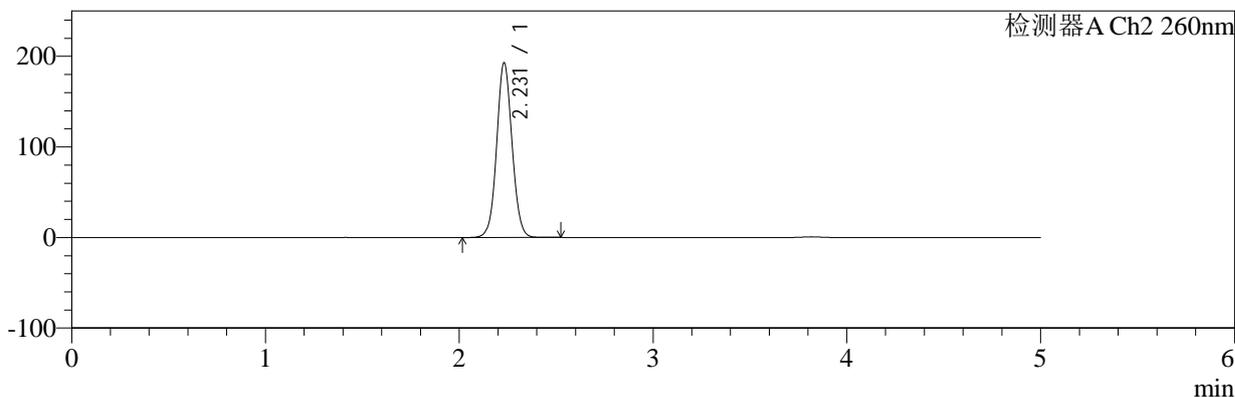
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1313-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 14:10:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	99996	100.000	15211	8071	0.992	--
总计		99996	100.000	15211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1066457	100.000	192926	3826	1.060	--
总计		1066457	100.000	192926			

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



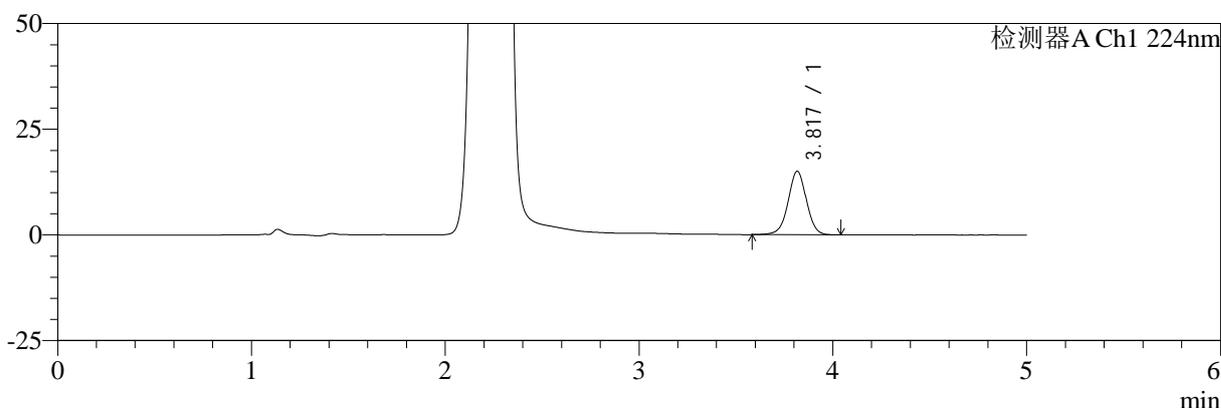
# SMF-4034

## <样品信息>

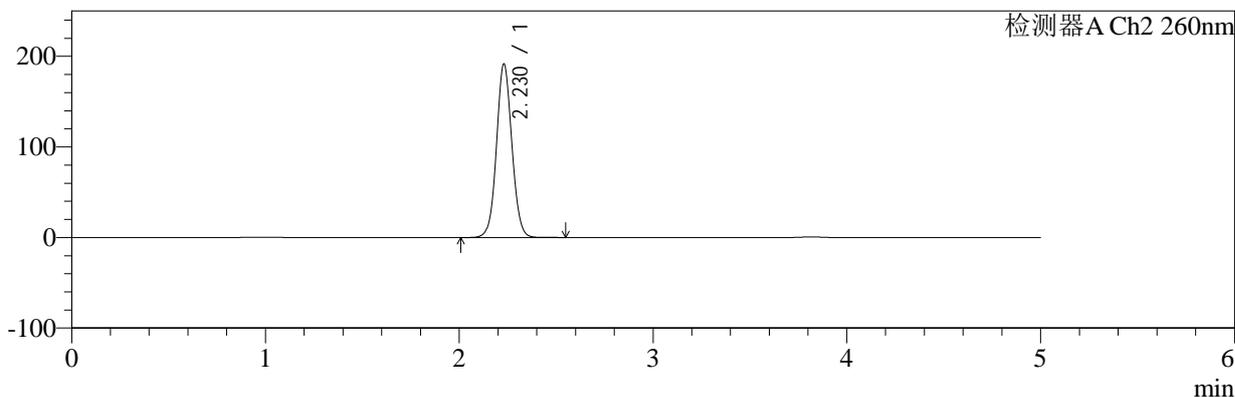
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1314-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98467	100.000	14988	8107	0.992	--
总计		98467	100.000	14988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1059770	100.000	191700	3825	1.061	--
总计		1059770	100.000	191700			

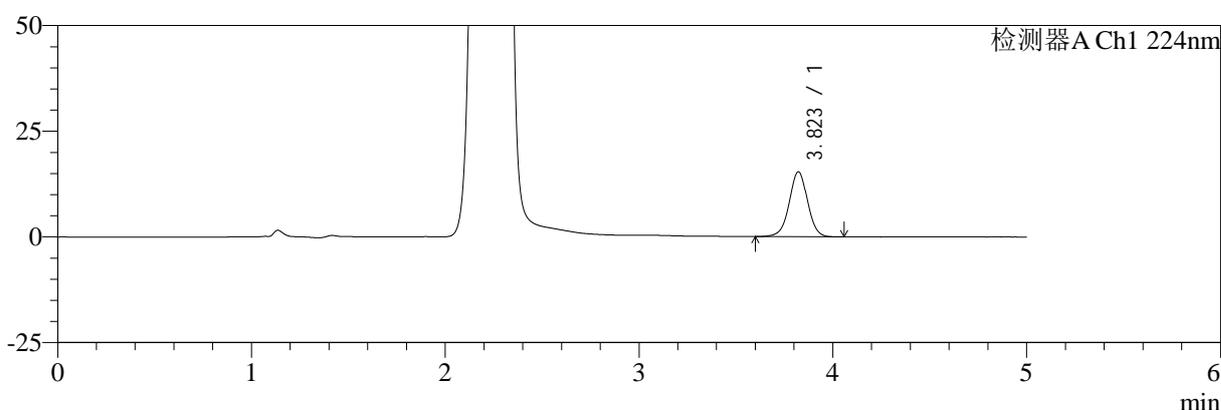
图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

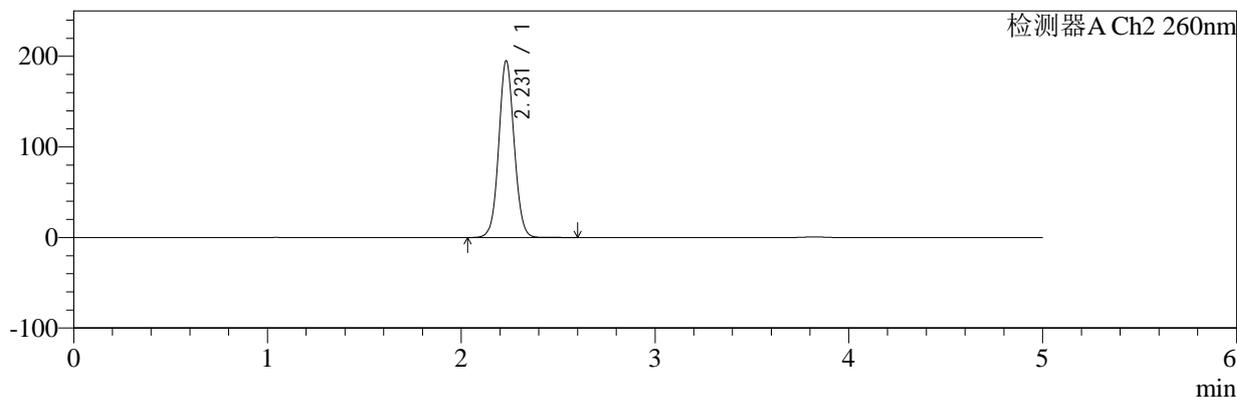
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1315-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 14:21:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100982	100.000	15381	8071	0.993	--
总计		100982	100.000	15381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1081011	100.000	195120	3820	1.061	--
总计		1081011	100.000	195120			

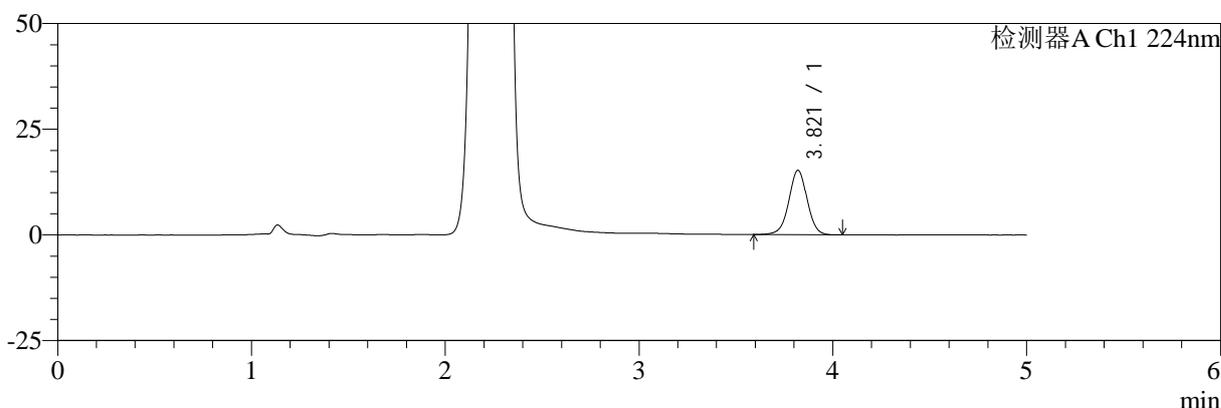
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

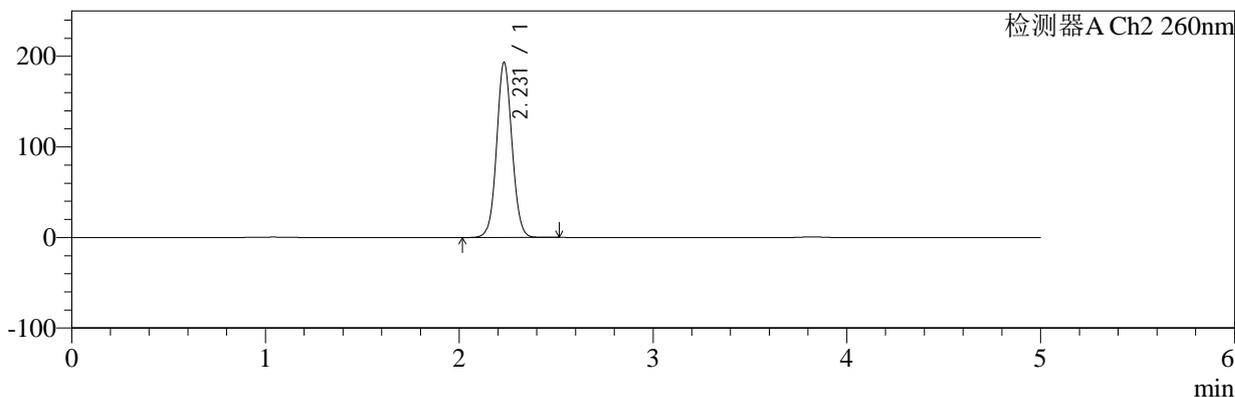
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1316-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:26:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	100092	100.000	15257	8069	0.993	--
总计		100092	100.000	15257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1068879	100.000	193426	3825	1.061	--
总计		1068879	100.000	193426			

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



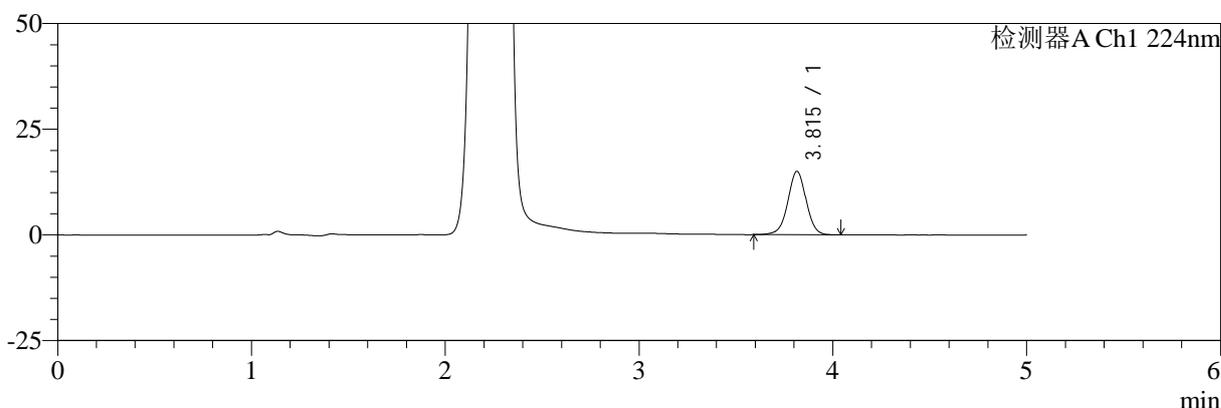
# SMF-4034

## <样品信息>

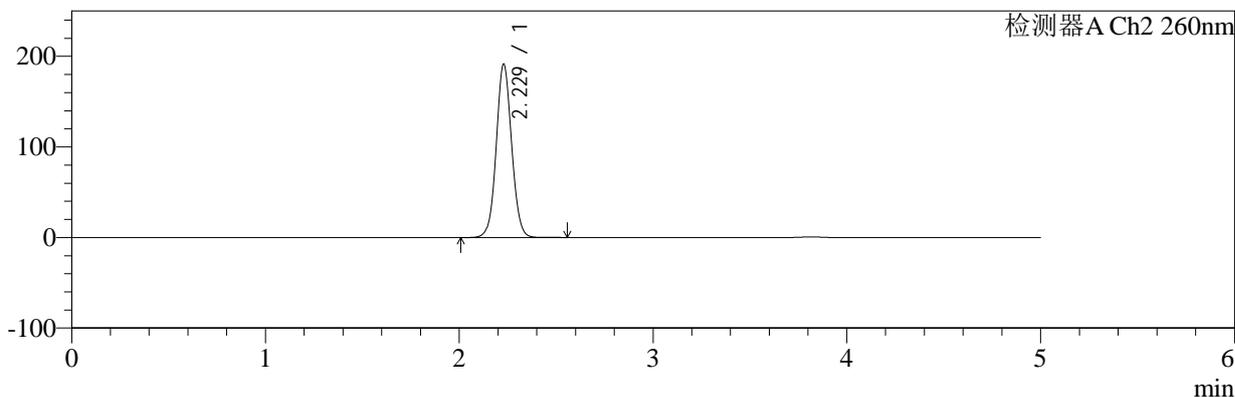
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1317-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:31:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	98387	100.000	15013	8090	0.993	--
总计		98387	100.000	15013			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1058744	100.000	191476	3818	1.060	--
总计		1058744	100.000	191476			

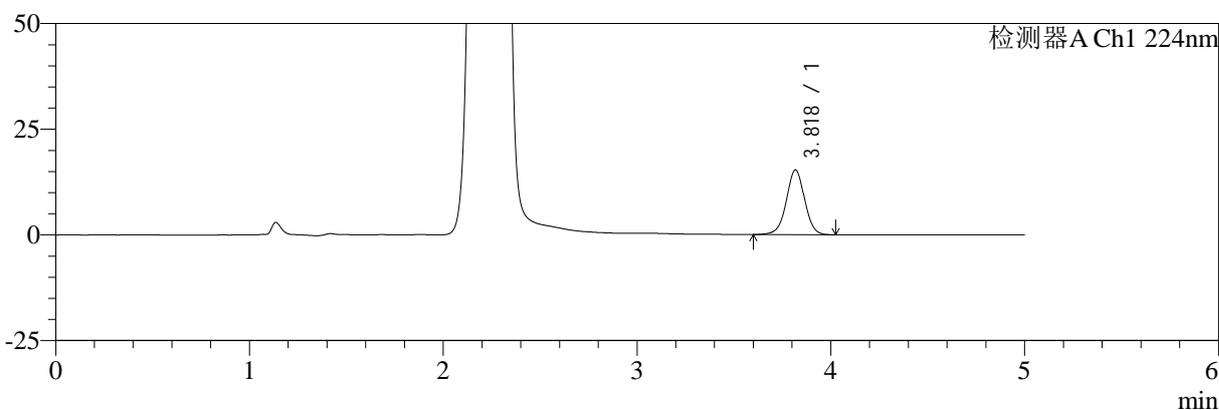
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

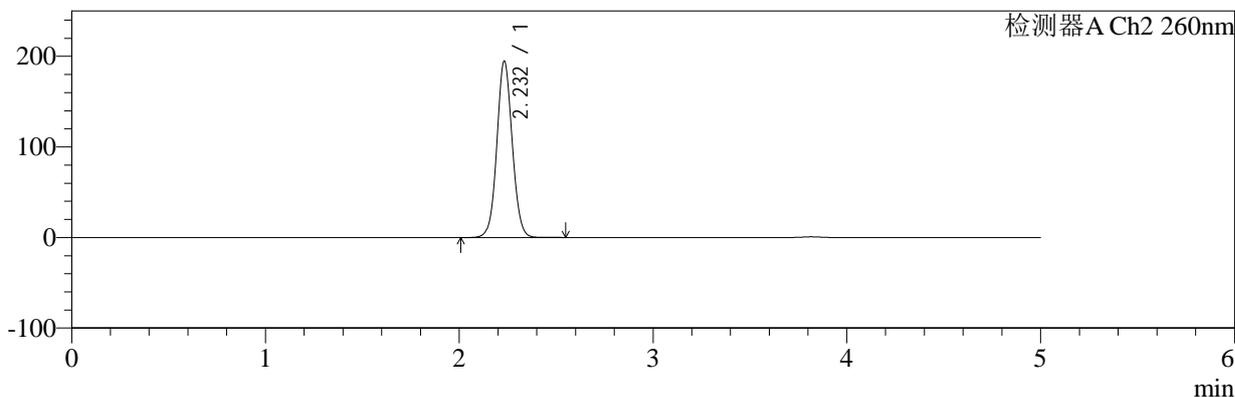
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1318-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:37:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100329	100.000	15277	8088	0.994	--
总计		100329	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	2.232	1077234	100.000	194561	3826	1.061	--
总计		1077234	100.000	194561			

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



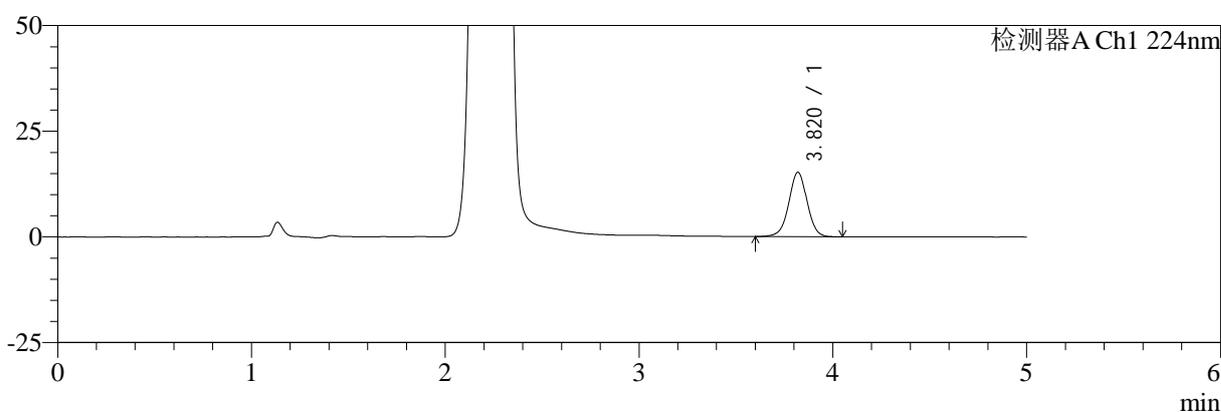
# SMF-4034

## <样品信息>

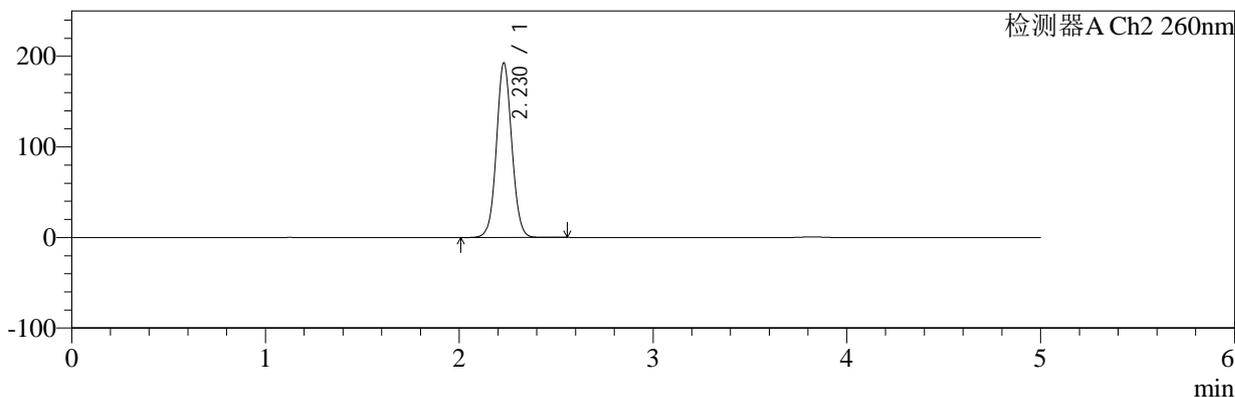
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1319-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	99842	100.000	15246	8110	0.996	--
总计		99842	100.000	15246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1066062	100.000	192854	3824	1.061	--
总计		1066062	100.000	192854			

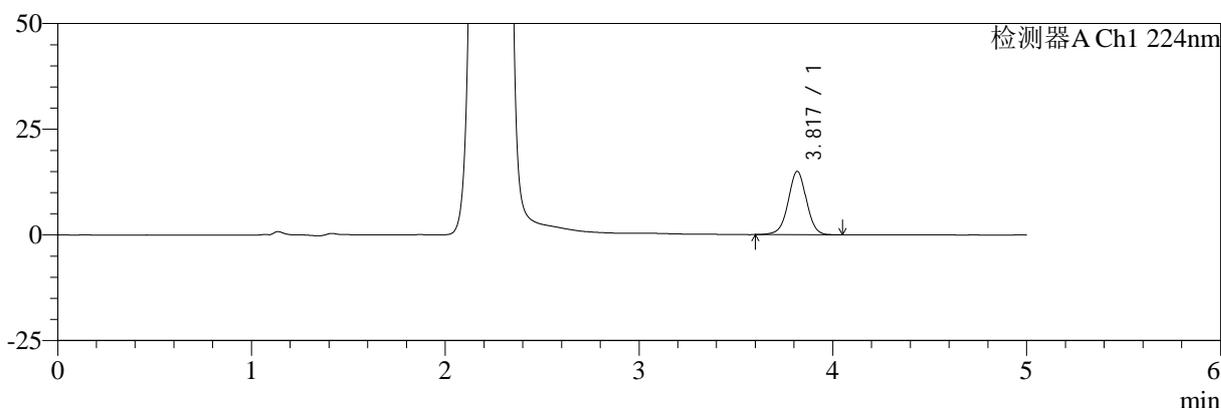
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

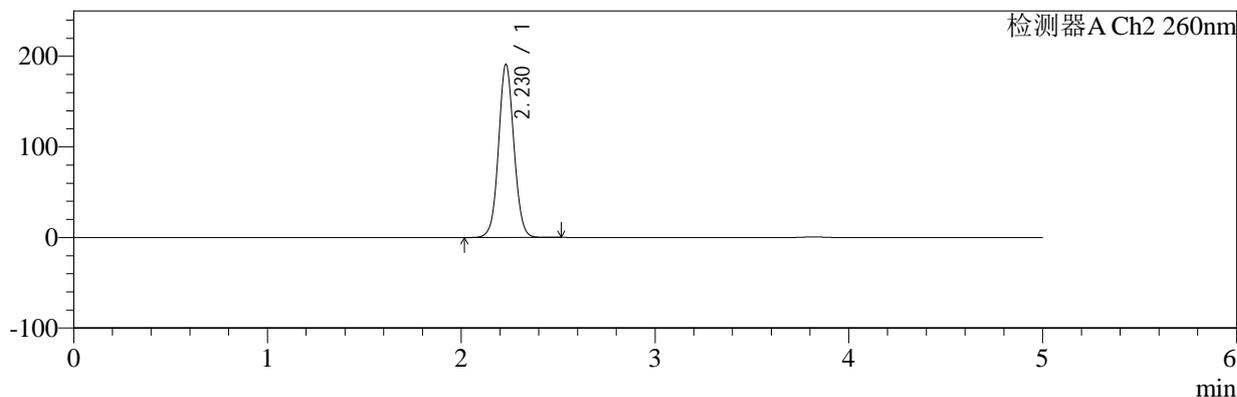
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1320-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 14:48:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98090	100.000	14949	8099	0.994	--
总计		98090	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1057147	100.000	191233	3822	1.061	--
总计		1057147	100.000	191233			

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



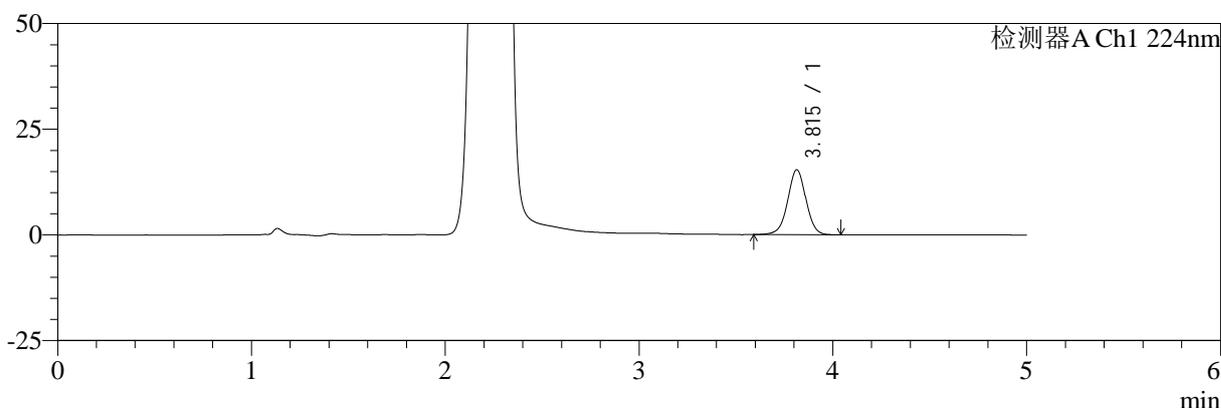
# SMF-4034

## <样品信息>

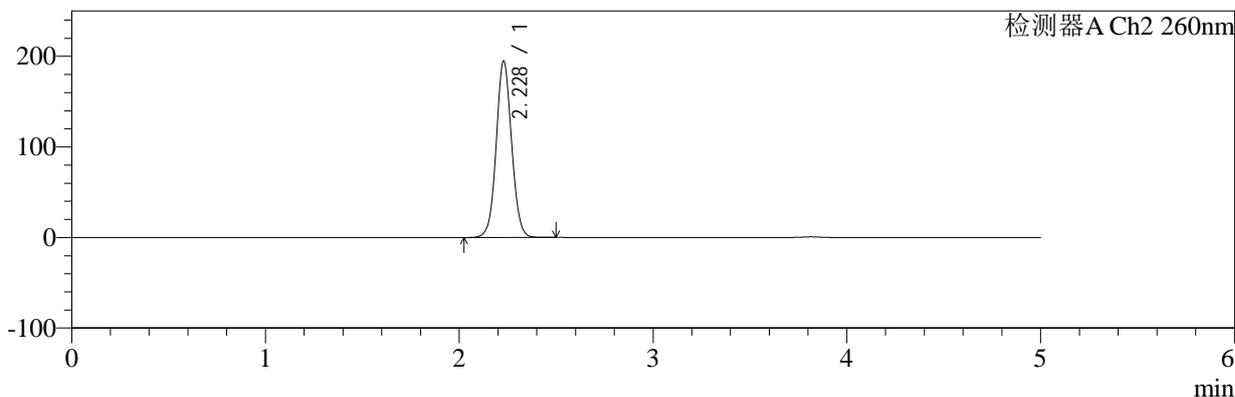
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1321-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	100561	100.000	15369	8099	0.992	--
总计		100561	100.000	15369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1077696	100.000	194745	3811	1.060	--
总计		1077696	100.000	194745			

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



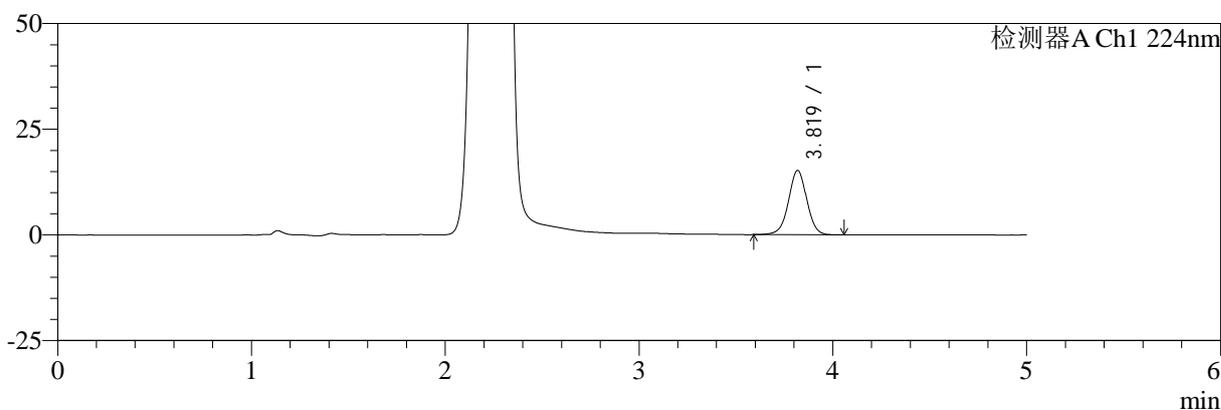
# SMF-4034

## <样品信息>

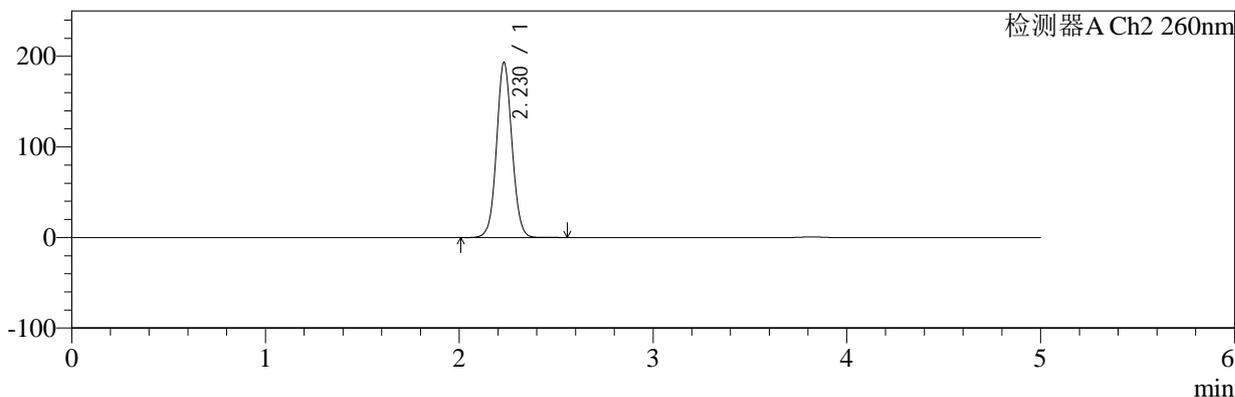
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1322-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:58:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	99830	100.000	15206	8115	0.994	--
总计		99830	100.000	15206			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1072974	100.000	193348	3792	1.060	--
总计		1072974	100.000	193348			

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



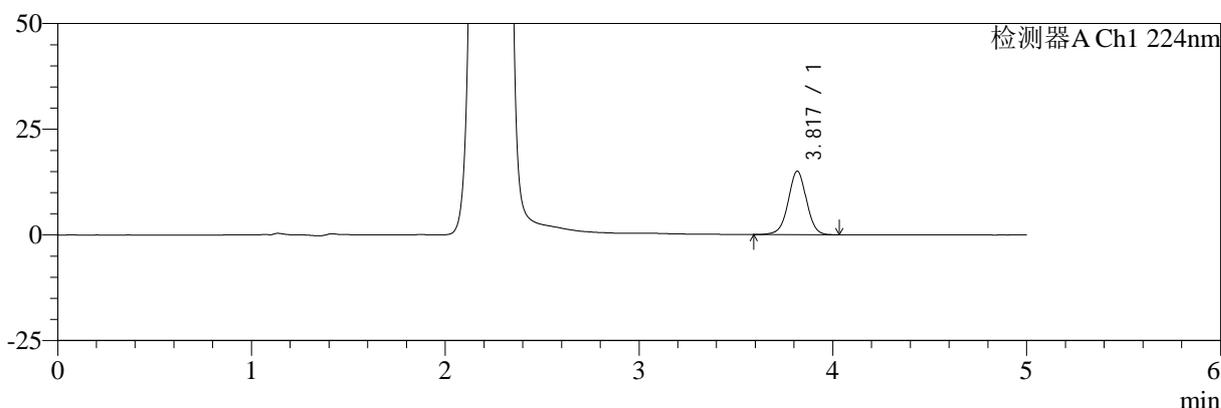
# SMF-4034

## <样品信息>

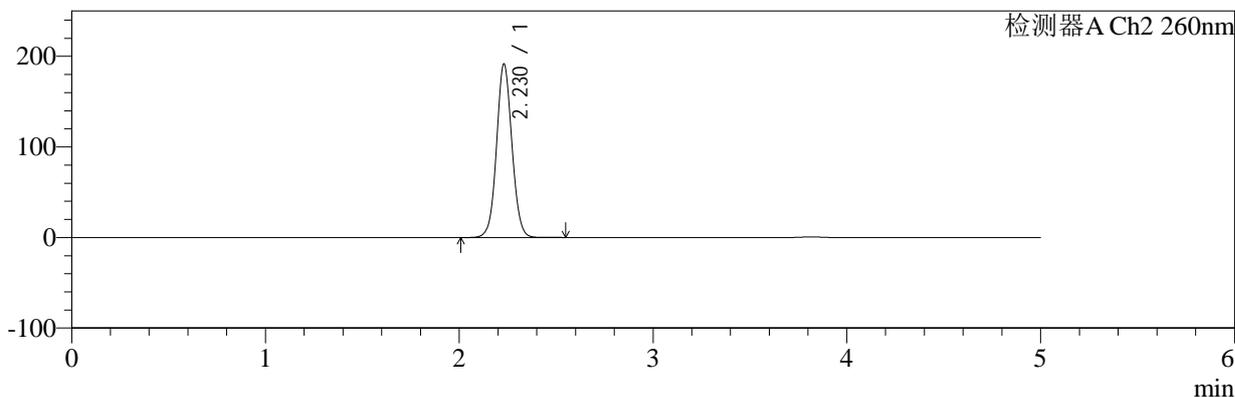
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1323-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:04:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98407	100.000	14988	8089	0.993	--
总计		98407	100.000	14988			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1059299	100.000	191624	3823	1.061	--
总计		1059299	100.000	191624			

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



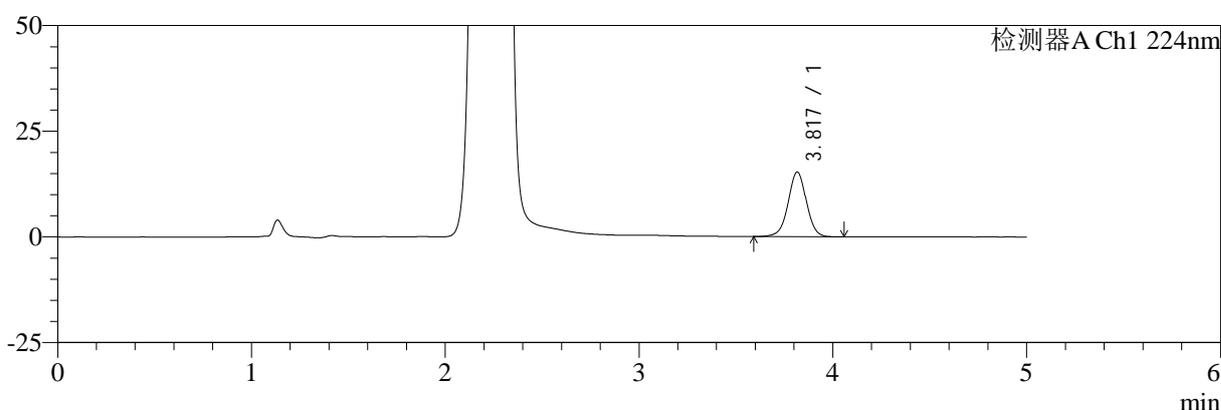
# SMF-4034

## <样品信息>

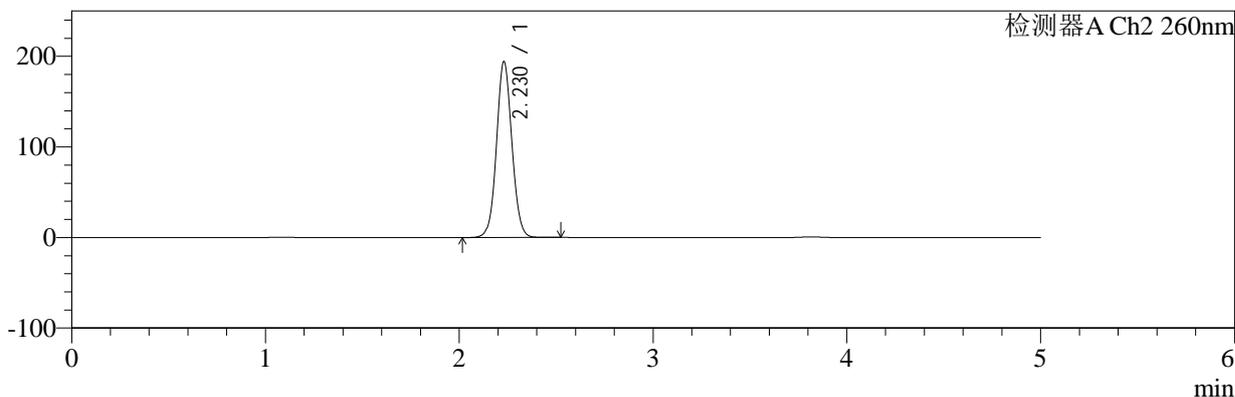
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1324-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:09:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	100319	100.000	15264	8105	0.993	--
总计		100319	100.000	15264			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1075130	100.000	194379	3817	1.061	--
总计		1075130	100.000	194379			

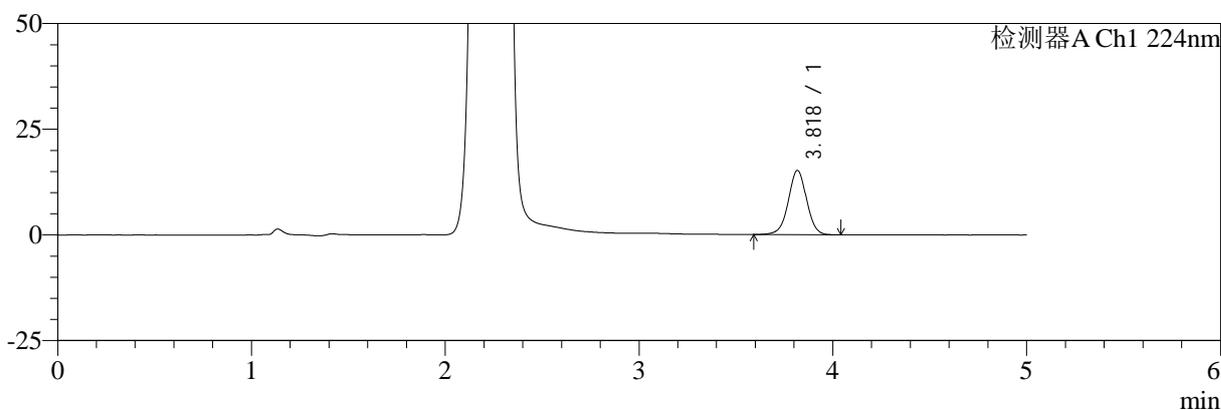
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

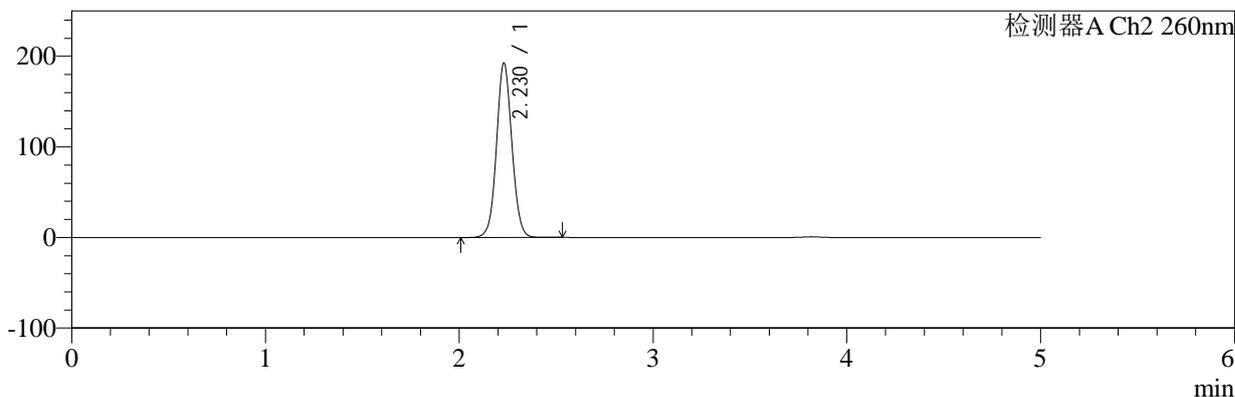
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1325-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:14:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	99710	100.000	15161	8074	0.993	--
总计		99710	100.000	15161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1064936	100.000	192651	3824	1.061	--
总计		1064936	100.000	192651			

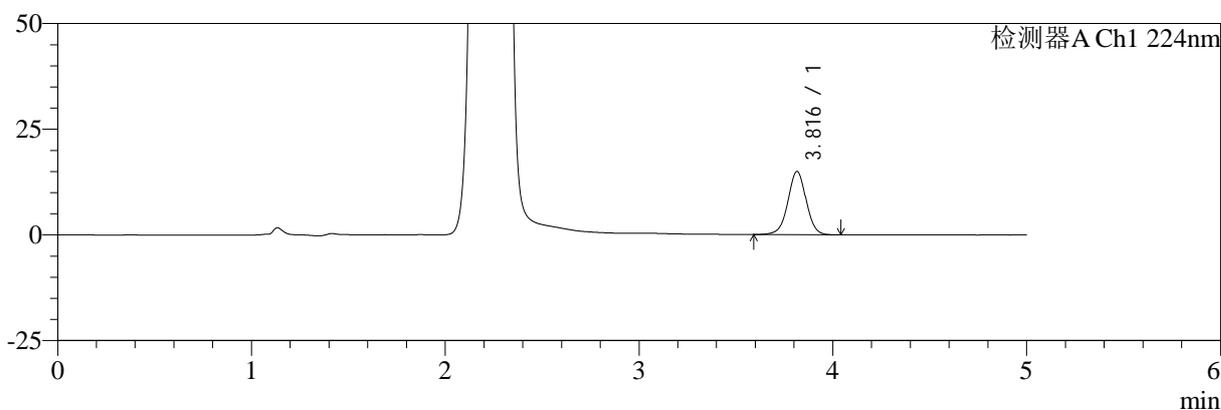
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

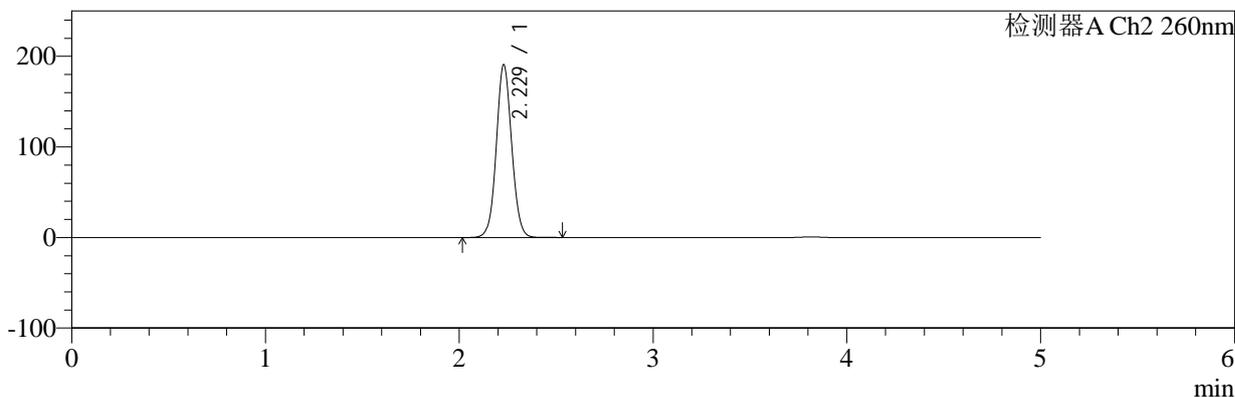
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1326-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:20:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	98084	100.000	14966	8089	0.993	--
总计		98084	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1055520	100.000	190832	3815	1.061	--
总计		1055520	100.000	190832			

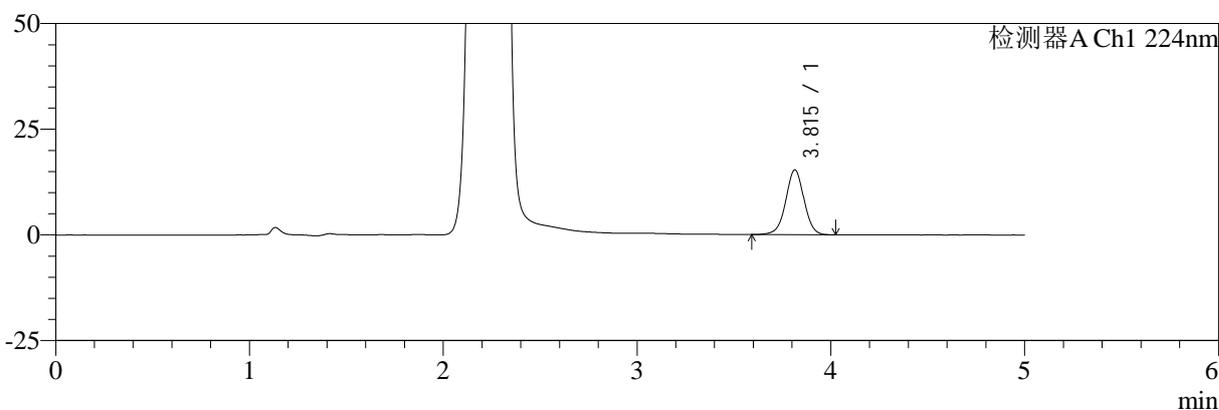
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

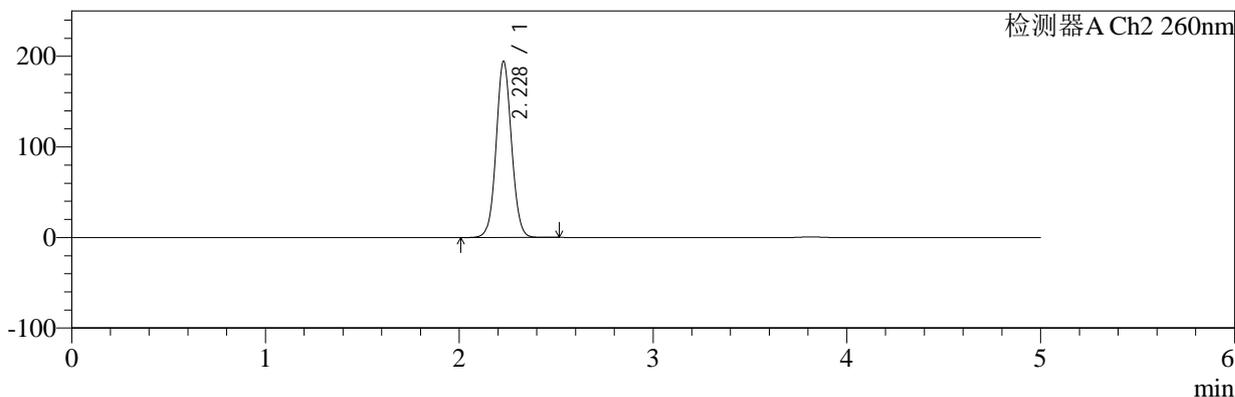
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1327-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:25:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	100427	100.000	15354	8109	0.992	--
总计		100427	100.000	15354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1076585	100.000	194341	3810	1.060	--
总计		1076585	100.000	194341			

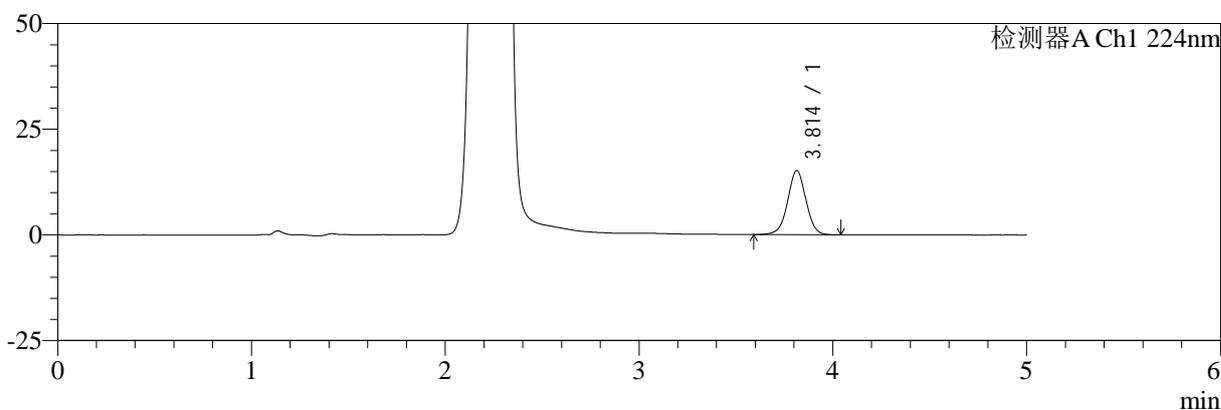
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

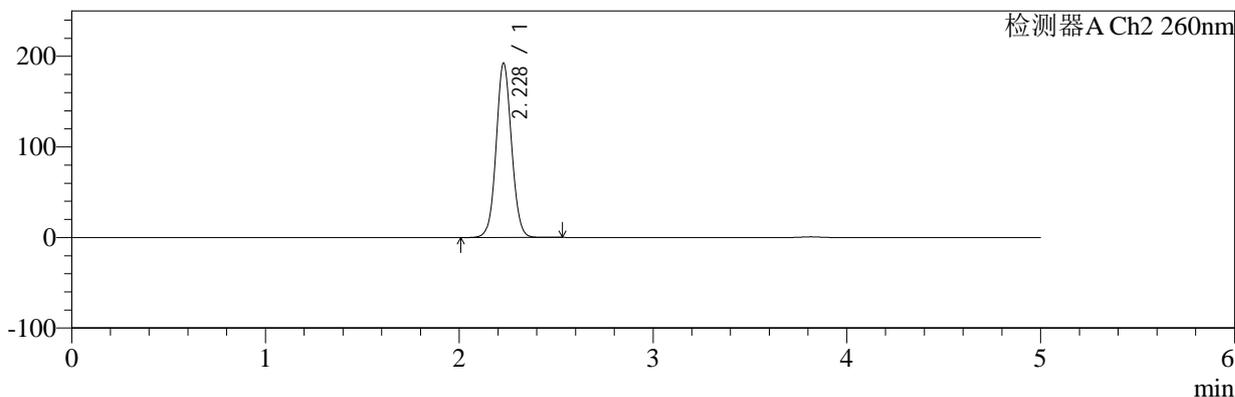
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1328-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:30:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	99483	100.000	15196	8079	0.993	--
总计		99483	100.000	15196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1064956	100.000	192403	3819	1.061	--
总计		1064956	100.000	192403			

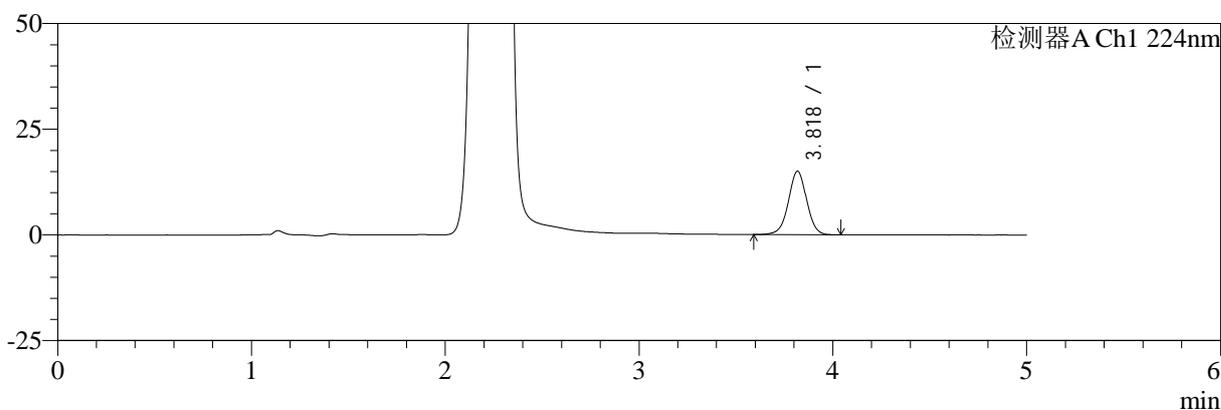
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

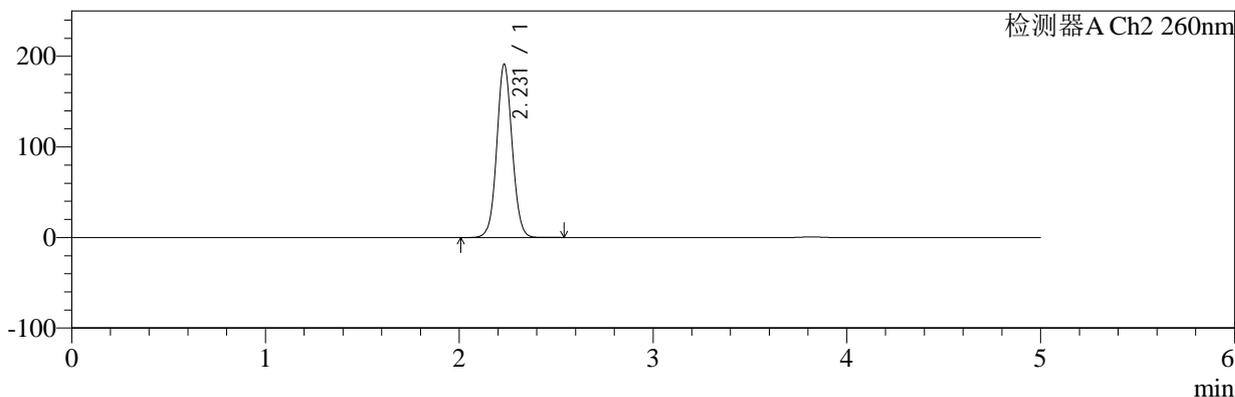
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1329-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:36:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	98215	100.000	14981	8117	0.994	--
总计		98215	100.000	14981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.231	1058539	100.000	191303	3827	1.062	--
总计		1058539	100.000	191303			

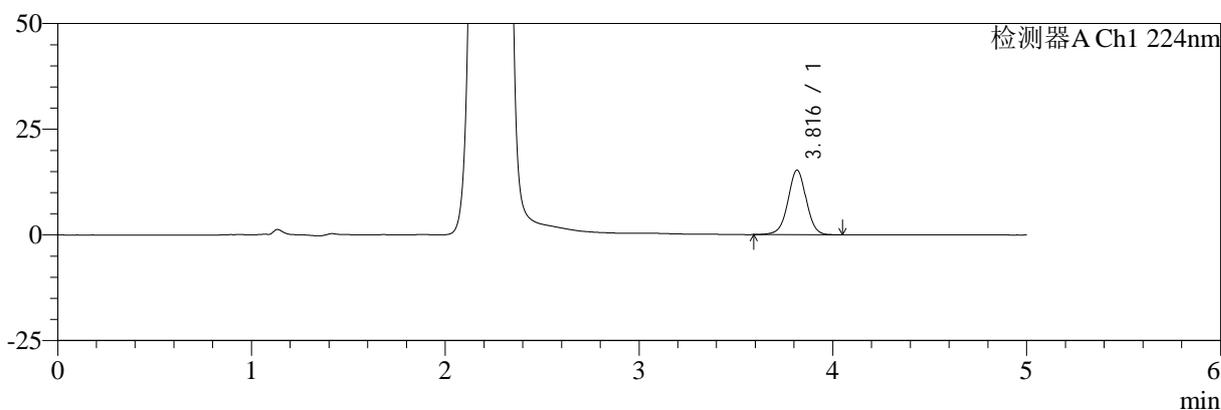
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

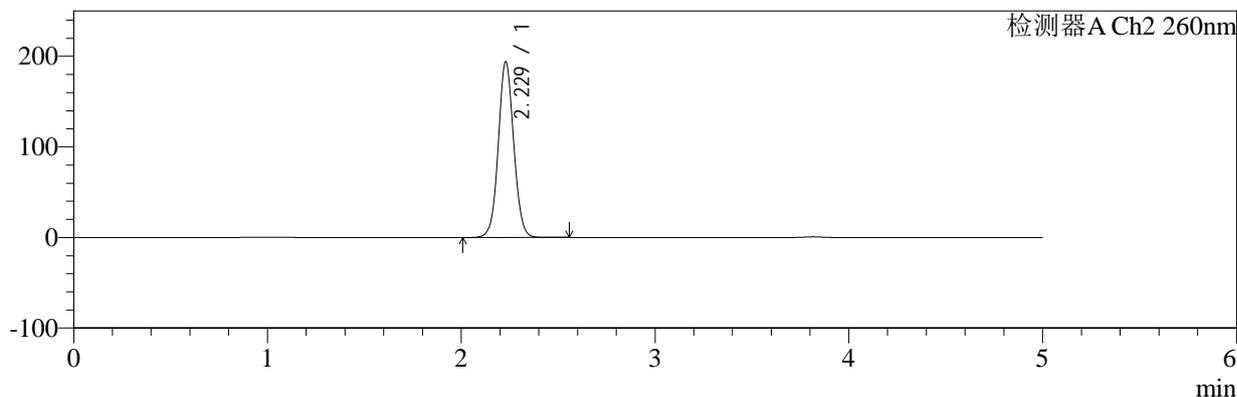
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1330-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:41:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	100113	100.000	15263	8087	0.993	--
总计		100113	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	2.229	1075045	100.000	194057	3805	1.061	--
总计		1075045	100.000	194057			

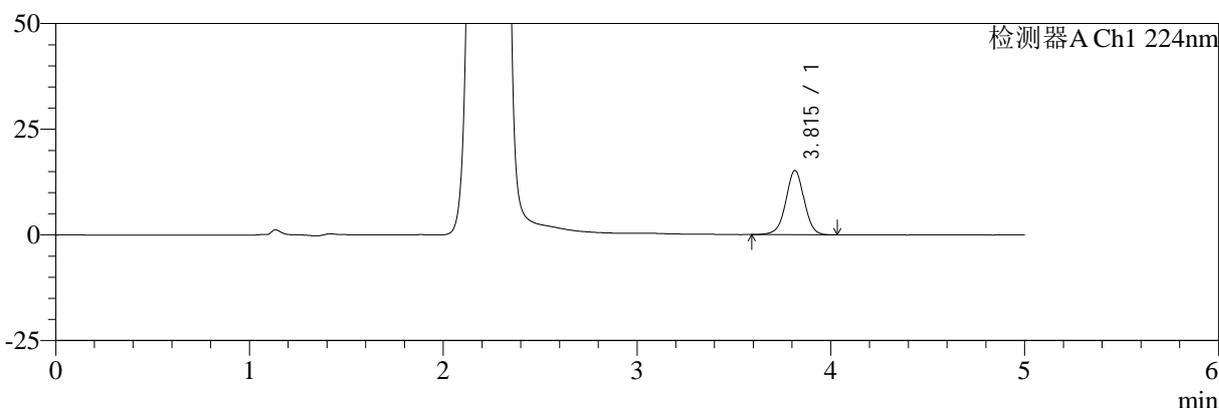
图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

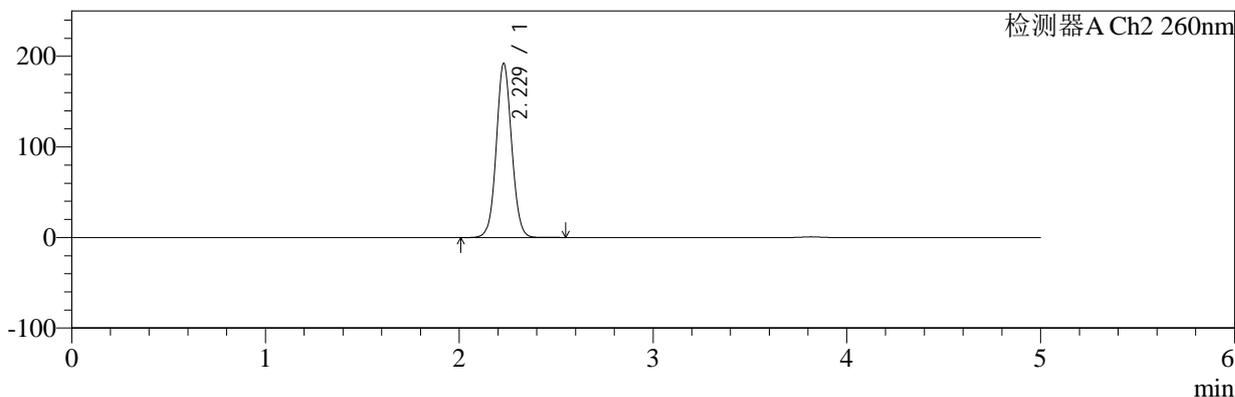
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1331-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:47:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	99453	100.000	15193	8096	0.990	--
总计		99453	100.000	15193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1062998	100.000	192245	3818	1.061	--
总计		1062998	100.000	192245			

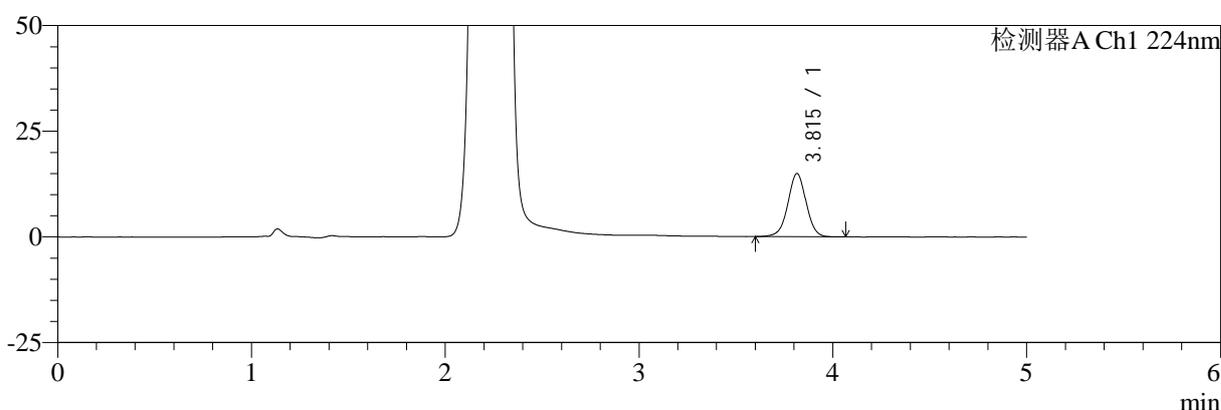
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

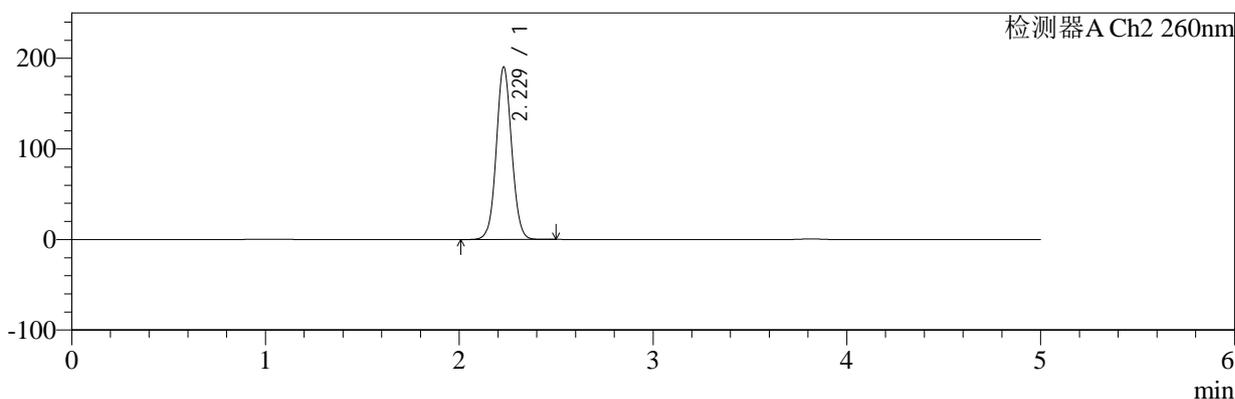
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1332-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	97882	100.000	14949	8106	0.993	--
总计		97882	100.000	14949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1053268	100.000	190528	3815	1.060	--
总计		1053268	100.000	190528			

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



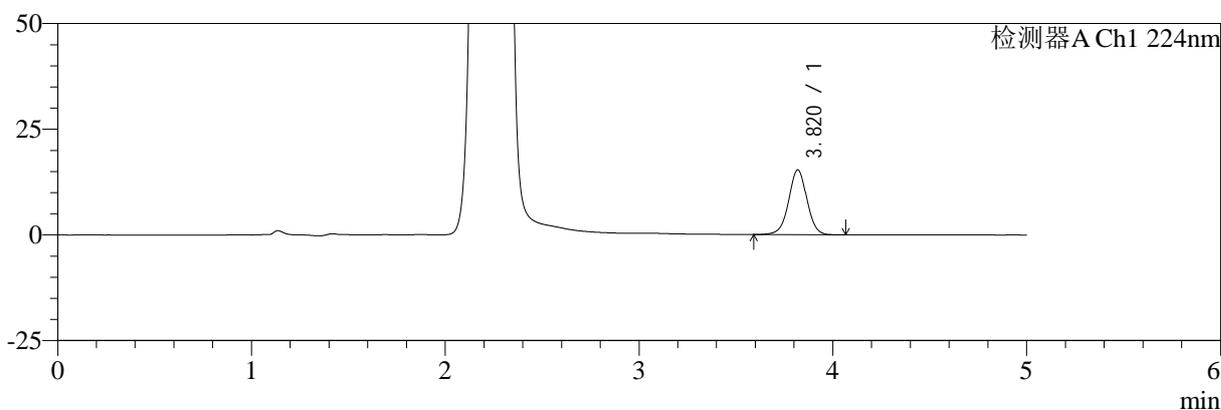
# SMF-4034

## <样品信息>

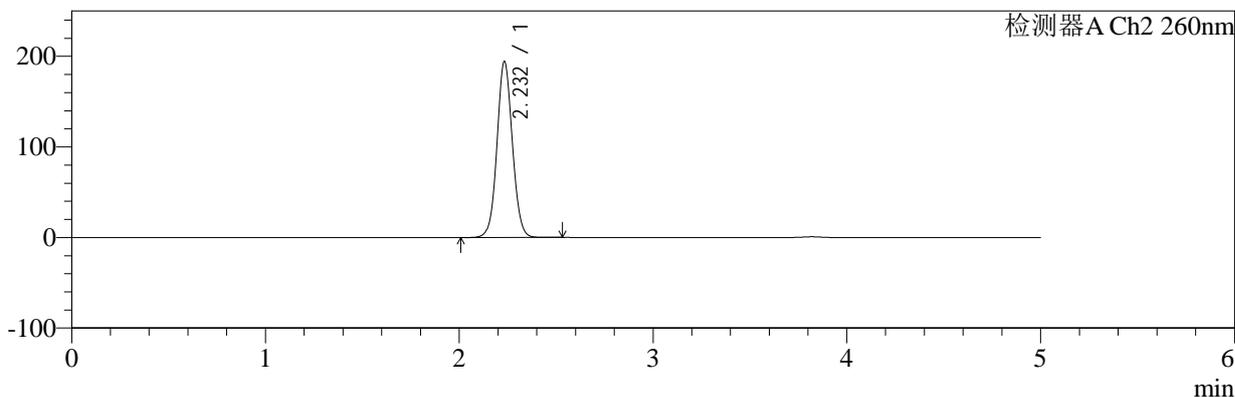
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1333-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:57:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100544	100.000	15330	8096	0.994	--
总计		100544	100.000	15330			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	1075109	100.000	193883	3826	1.062	--
总计		1075109	100.000	193883			

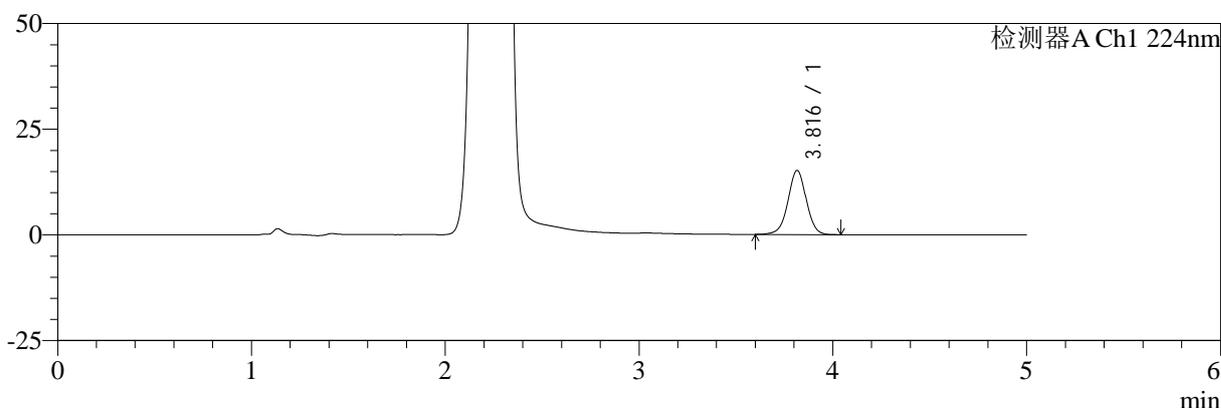
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

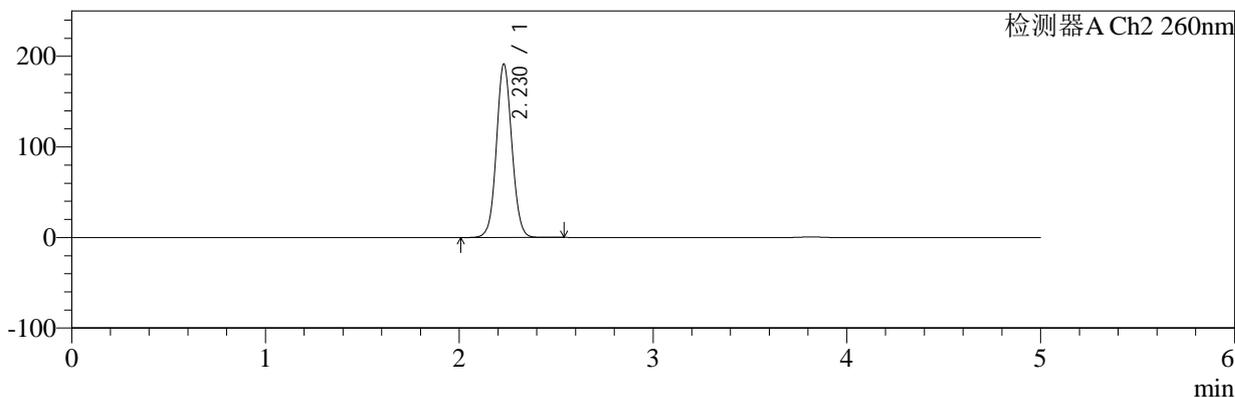
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1334-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:08:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	99335	100.000	15157	8102	0.992	--
总计		99335	100.000	15157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1063685	100.000	191572	3778	1.068	--
总计		1063685	100.000	191572			

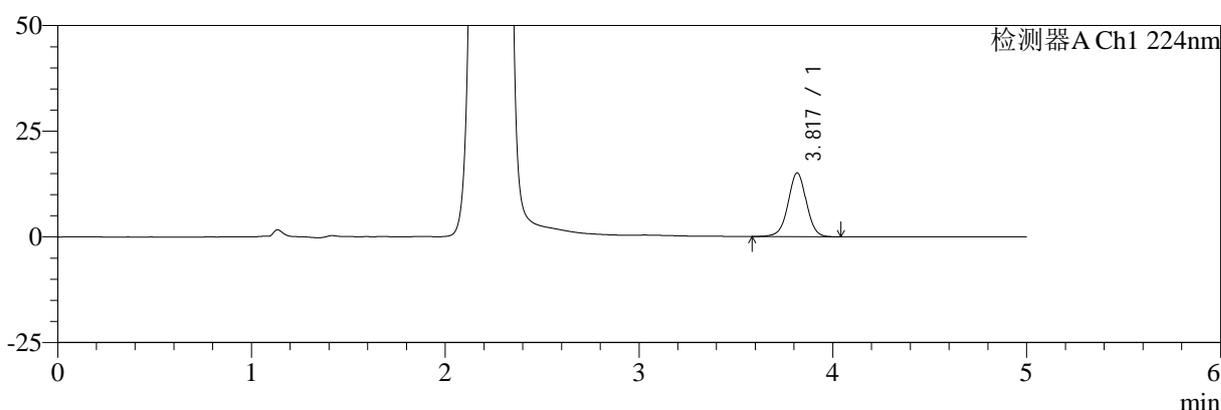
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

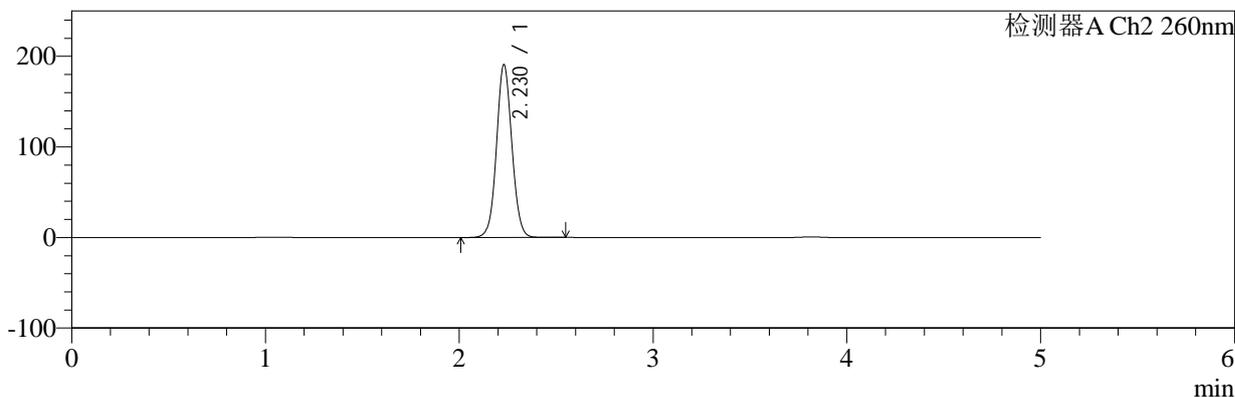
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1335-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	98905	100.000	15058	8088	0.994	--
总计		98905	100.000	15058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1055252	100.000	190943	3825	1.062	--
总计		1055252	100.000	190943			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



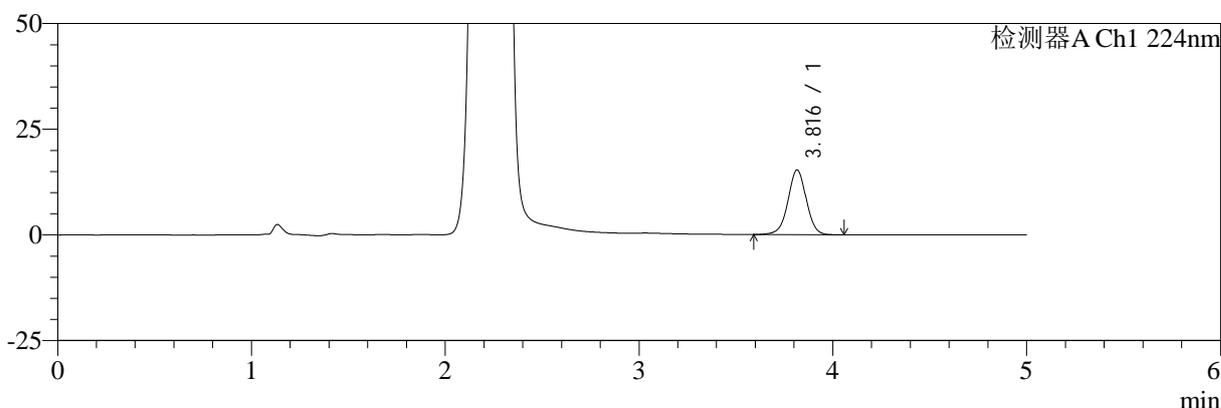
# SMF-4034

## <样品信息>

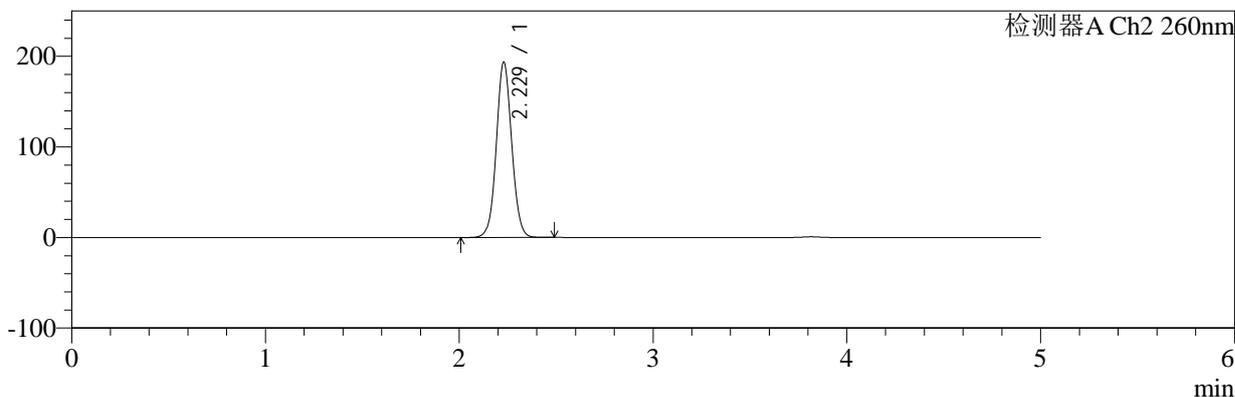
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1336-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:18:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	100381	100.000	15295	8074	0.993	--
总计		100381	100.000	15295			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1071417	100.000	193698	3814	1.060	--
总计		1071417	100.000	193698			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



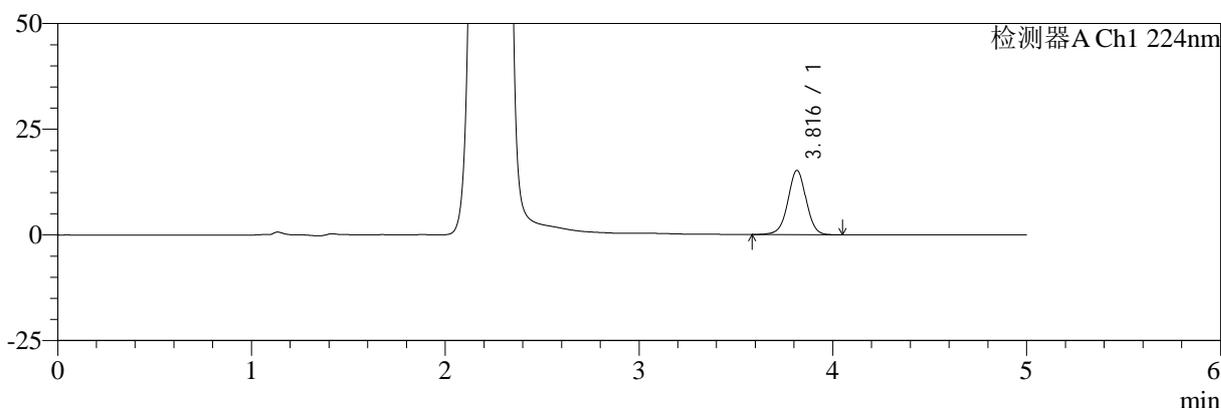
# SMF-4034

## <样品信息>

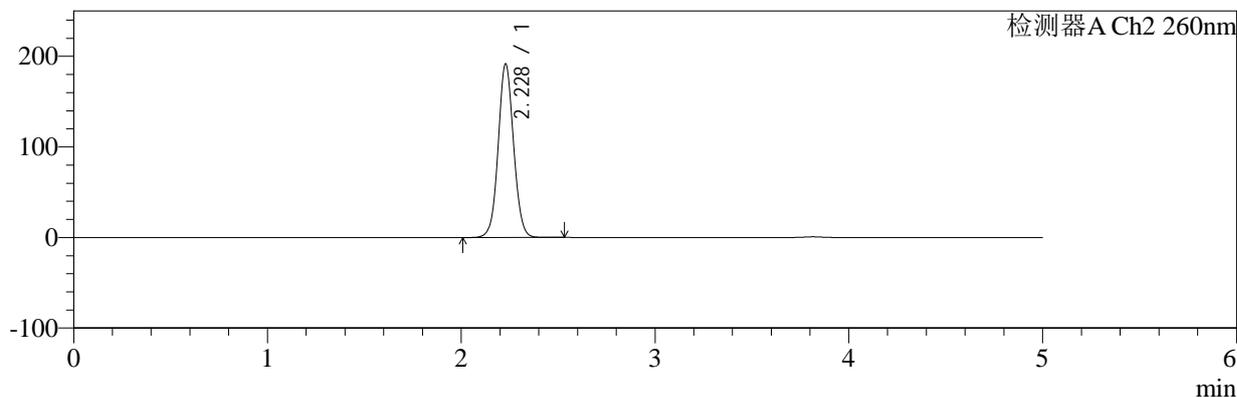
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1337-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:24:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	99736	100.000	15217	8111	0.994	--
总计		99736	100.000	15217			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1060346	100.000	191592	3816	1.061	--
总计		1060346	100.000	191592			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



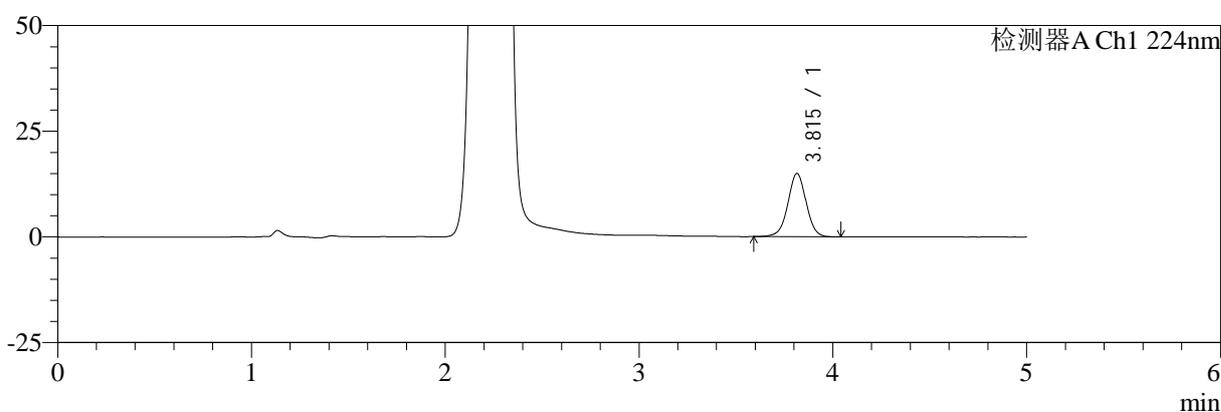
# SMF-4034

## <样品信息>

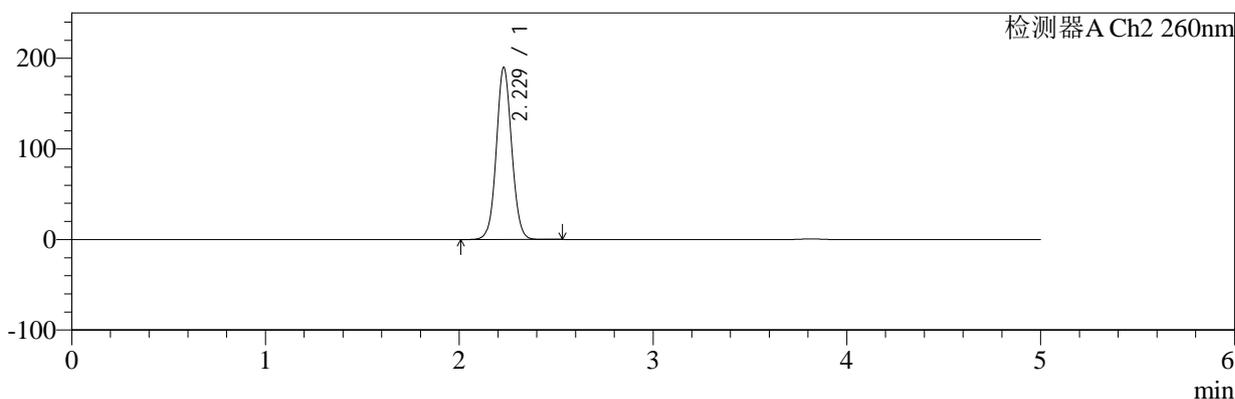
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1338-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:29:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	97909	100.000	14970	8109	0.994	--
总计		97909	100.000	14970			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1050260	100.000	190029	3818	1.061	--
总计		1050260	100.000	190029			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



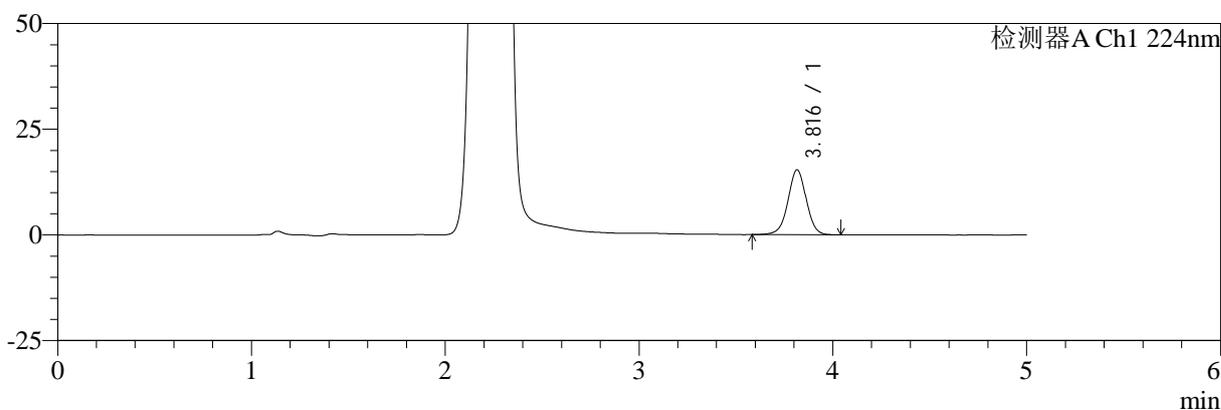
# SMF-4034

## <样品信息>

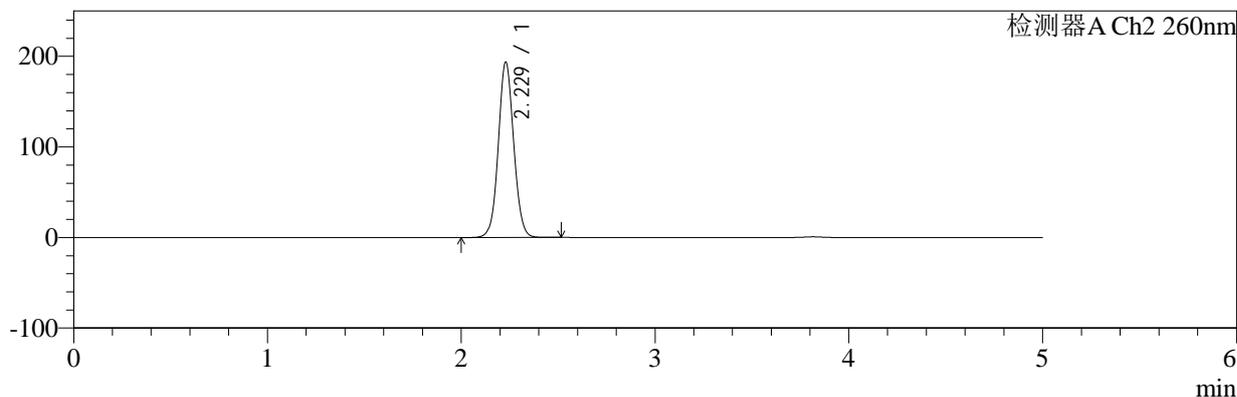
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1339-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:35:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	100587	100.000	15344	8099	0.993	--
总计		100587	100.000	15344			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1071764	100.000	193767	3814	1.060	--
总计		1071764	100.000	193767			

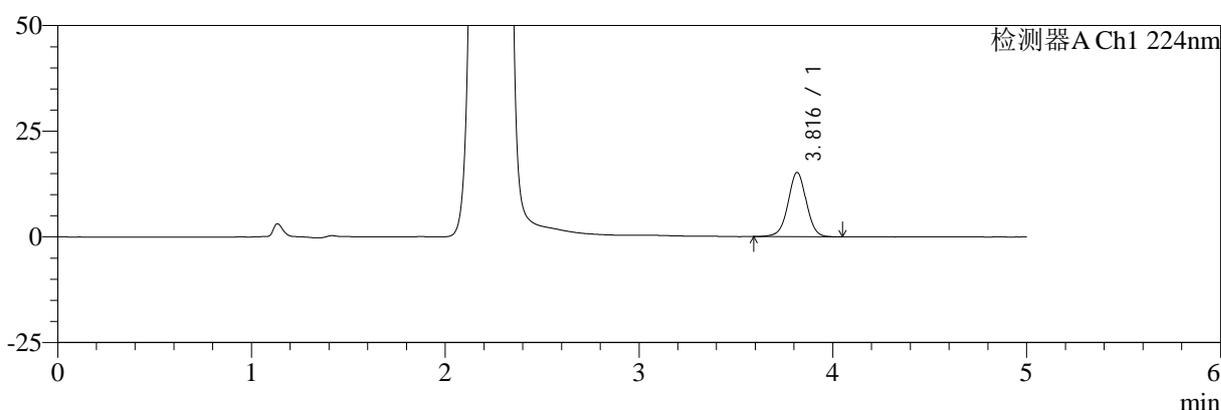
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

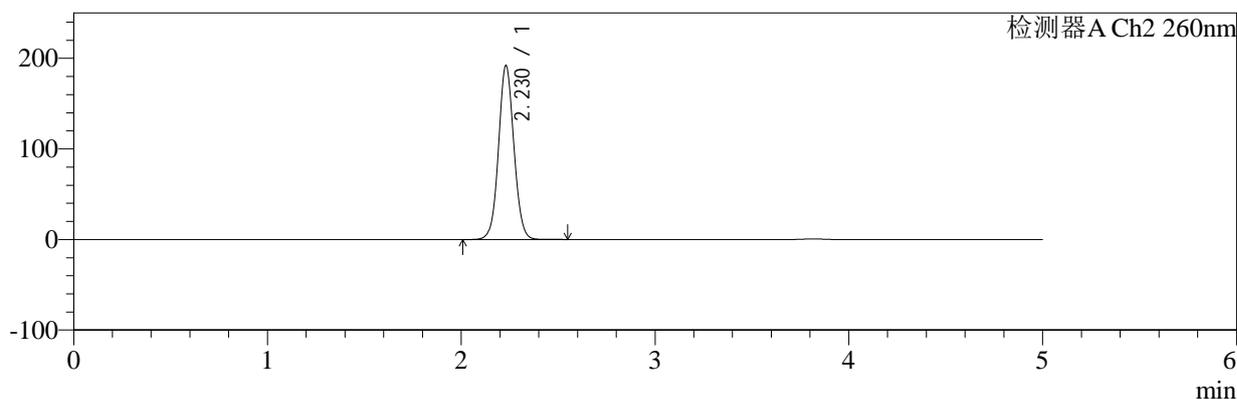
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1340-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:40:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	99667	100.000	15190	8096	0.994	--
总计		99667	100.000	15190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	1061471	100.000	192119	3829	1.061	--
总计		1061471	100.000	192119			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



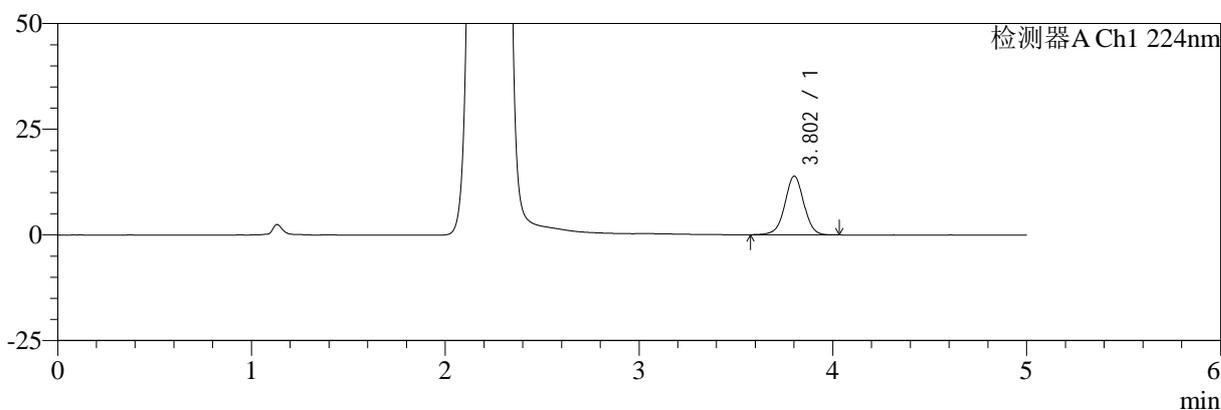
# SMF-4034

## <样品信息>

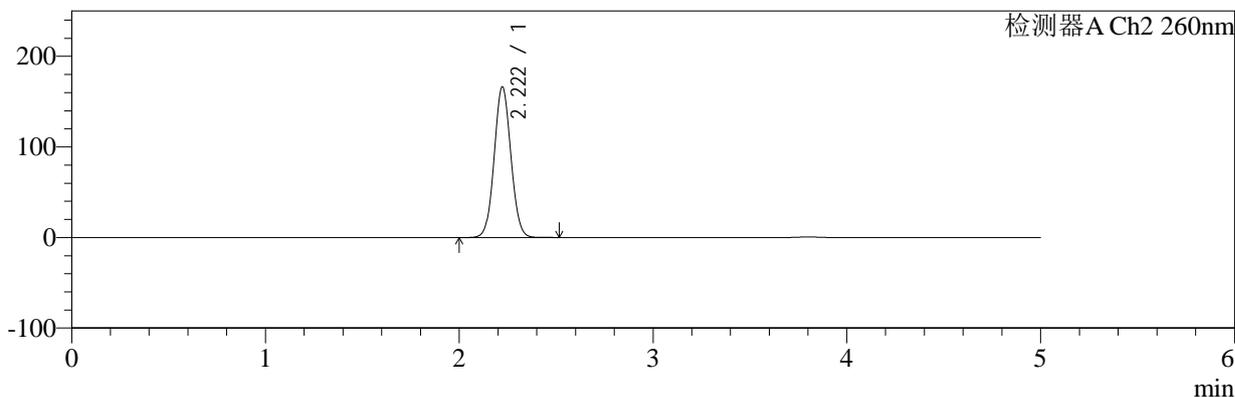
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1341-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:45:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.802	94413	100.000	13873	7468	0.997	--
总计		94413	100.000	13873			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	997010	100.000	166462	3179	1.057	--
总计		997010	100.000	166462			

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



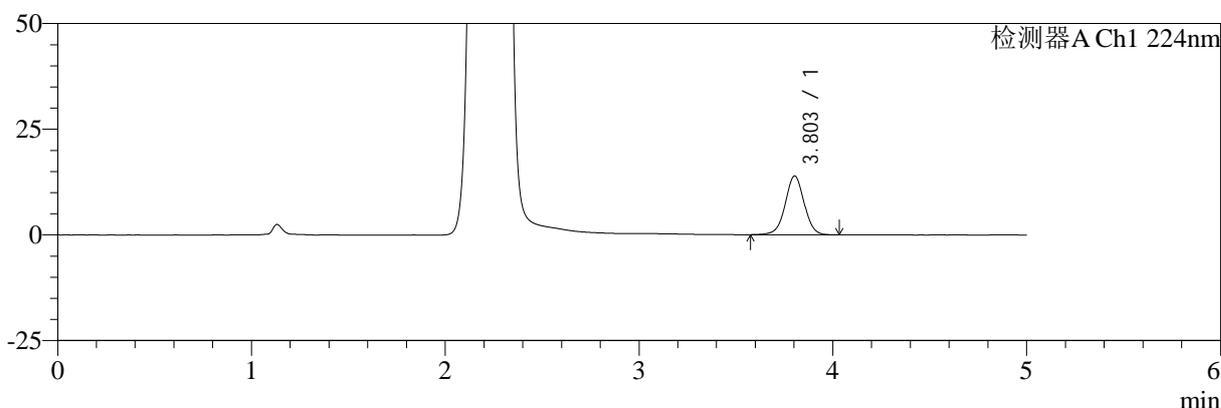
# SMF-4034

## <样品信息>

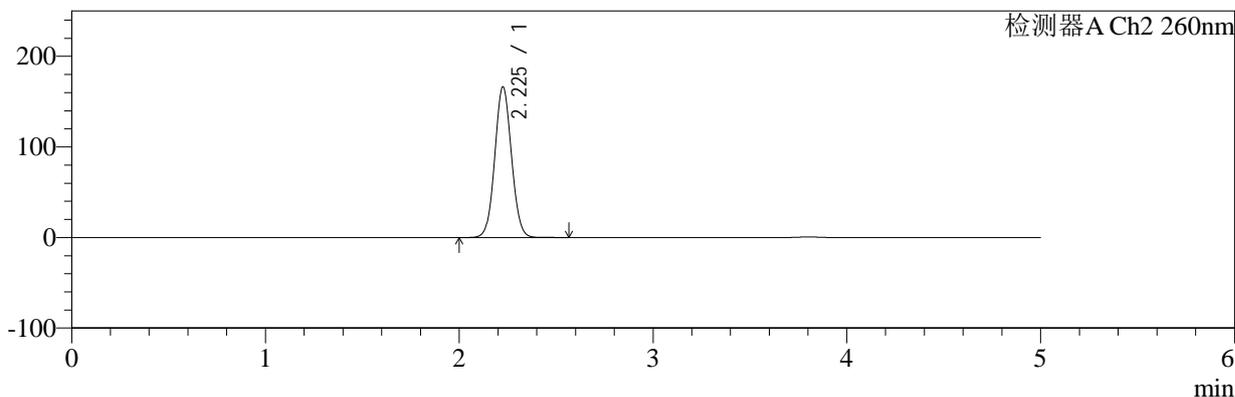
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1342-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:51:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.803	94448	100.000	13917	7472	1.003	--
总计		94448	100.000	13917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	997357	100.000	165886	3186	1.059	--
总计		997357	100.000	165886			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



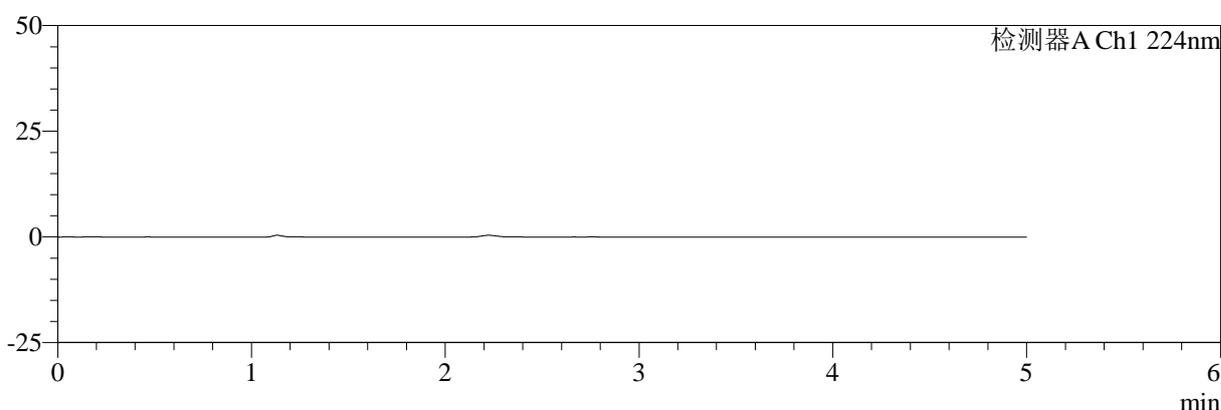
# SMF-4034

## <样品信息>

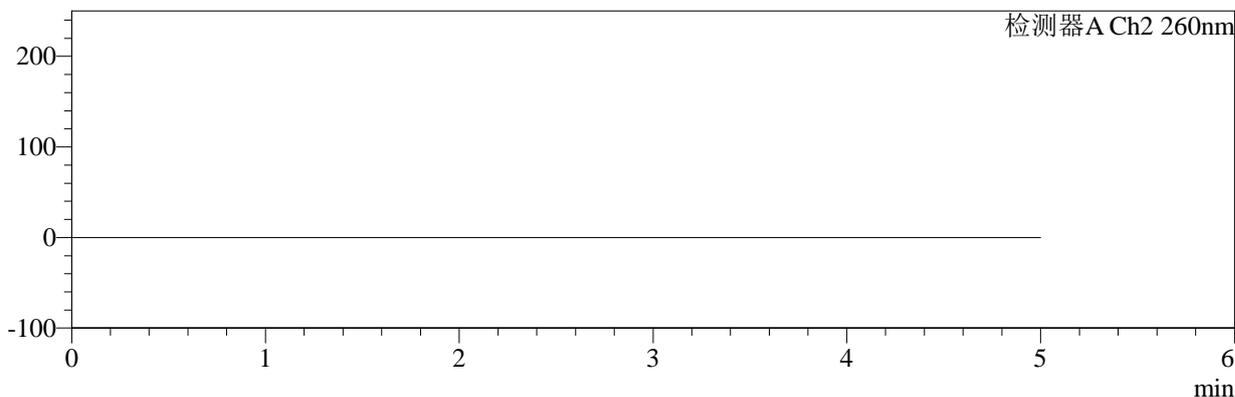
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1343-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:56:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂



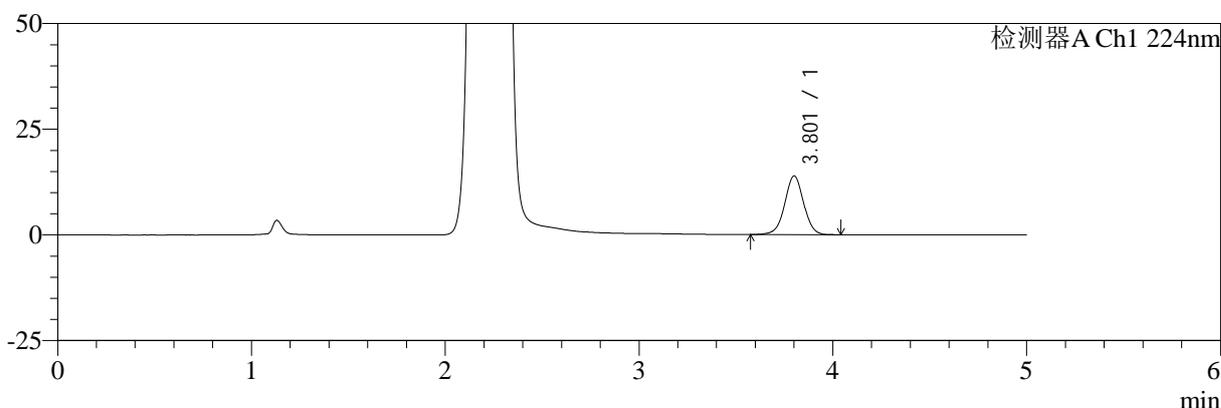
# SMF-4034

## <样品信息>

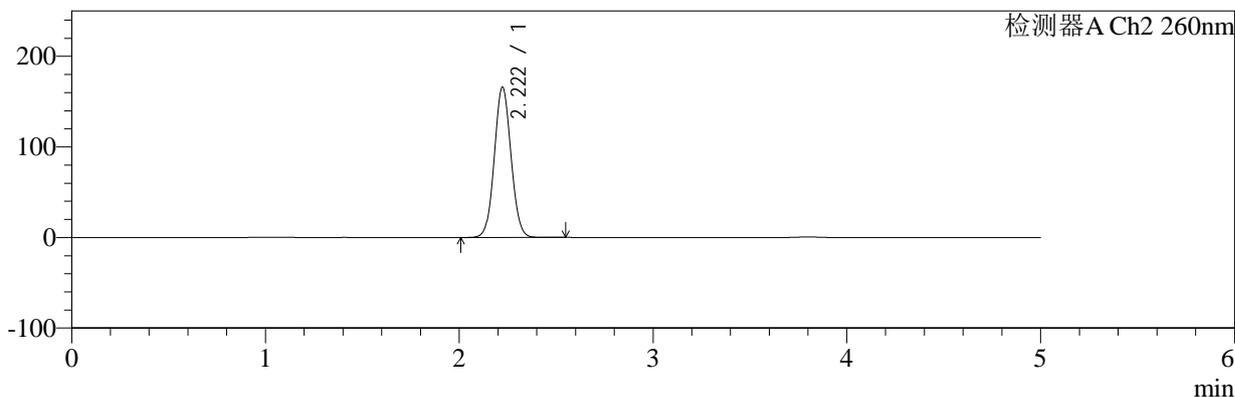
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1344-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:02:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.801	94067	100.000	13843	7466	1.001	--
总计		94067	100.000	13843			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	995013	100.000	166107	3185	1.059	--
总计		995013	100.000	166107			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



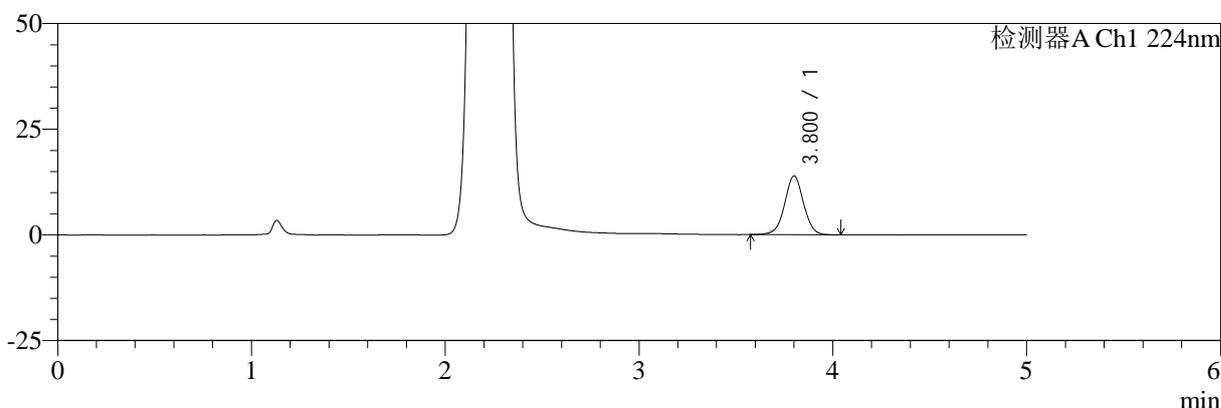
# SMF-4034

## <样品信息>

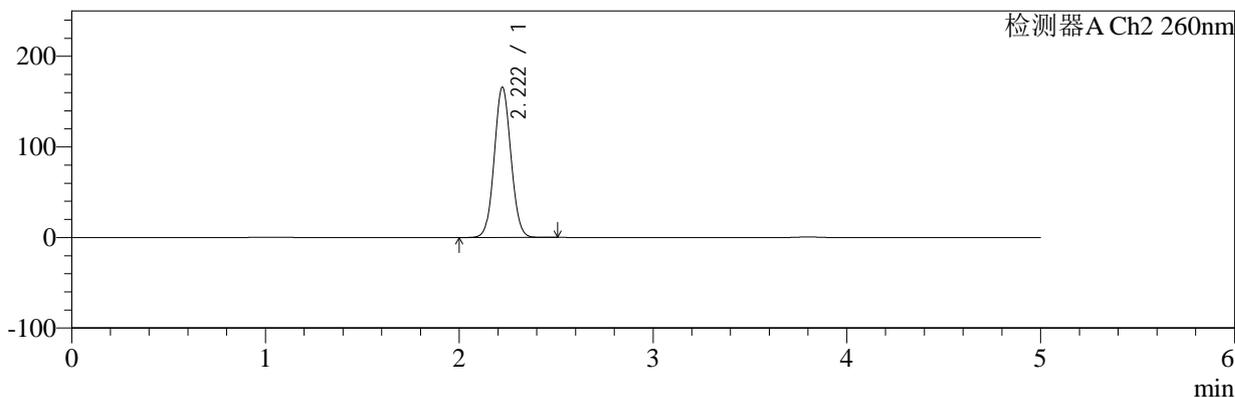
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1345-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:07:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94140	100.000	13856	7478	1.003	--
总计		94140	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	2.222	994862	100.000	166083	3181	1.059	--
总计		994862	100.000	166083			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



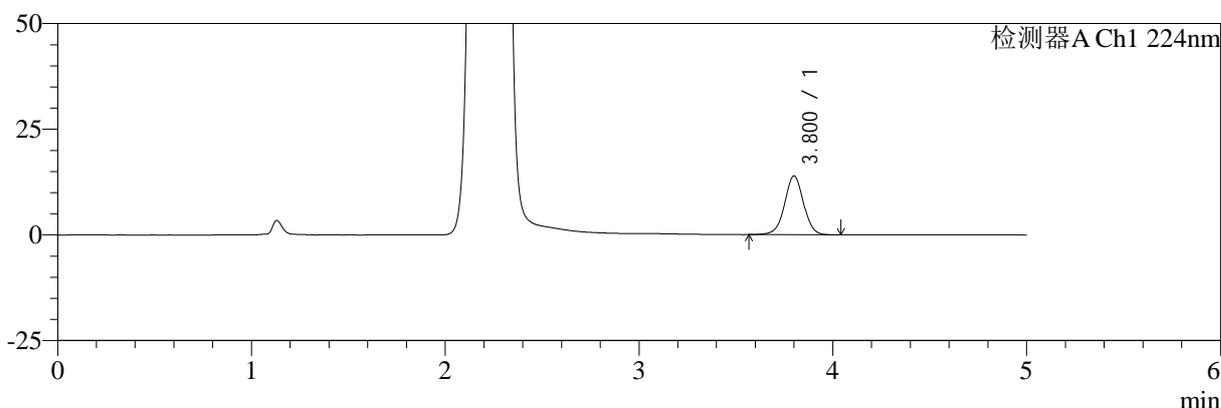
# SMF-4034

## <样品信息>

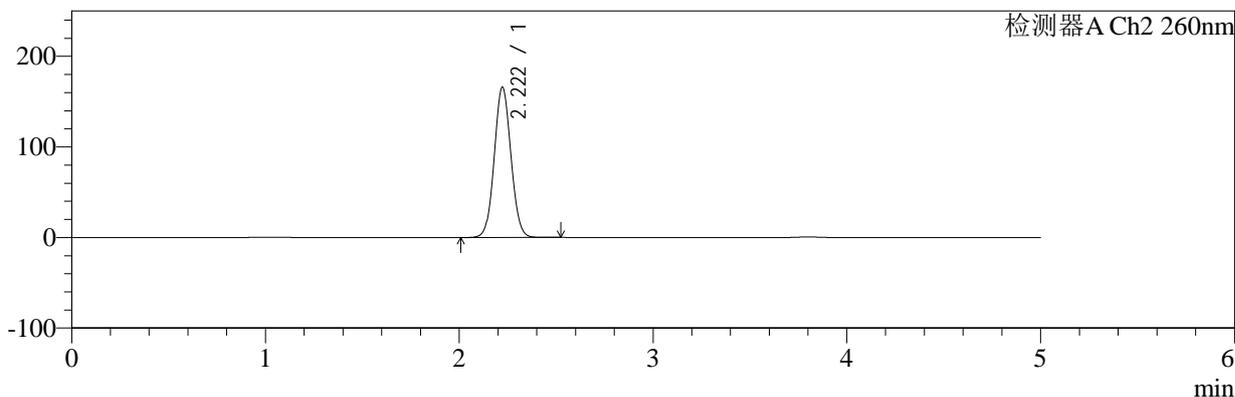
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1346-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:12:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94538	100.000	13886	7452	1.000	--
总计		94538	100.000	13886			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	994520	100.000	166112	3185	1.059	--
总计		994520	100.000	166112			

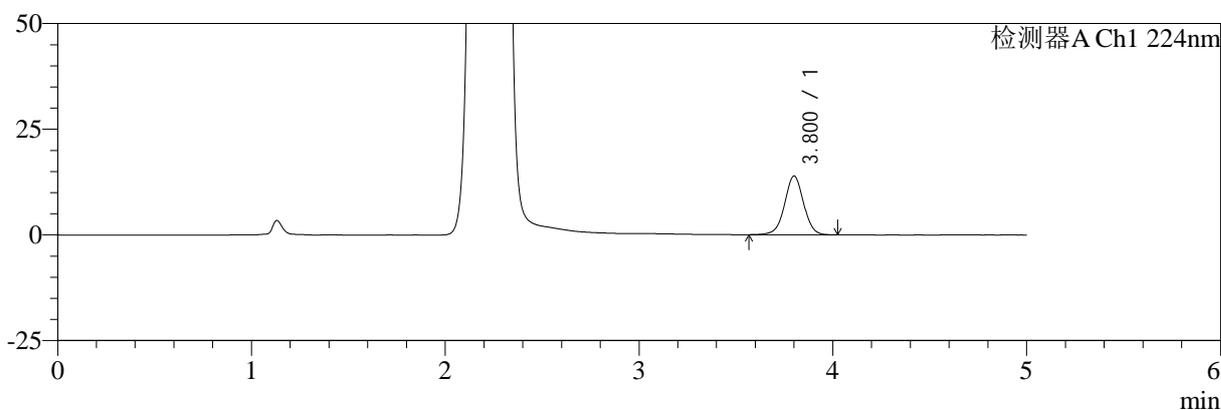
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

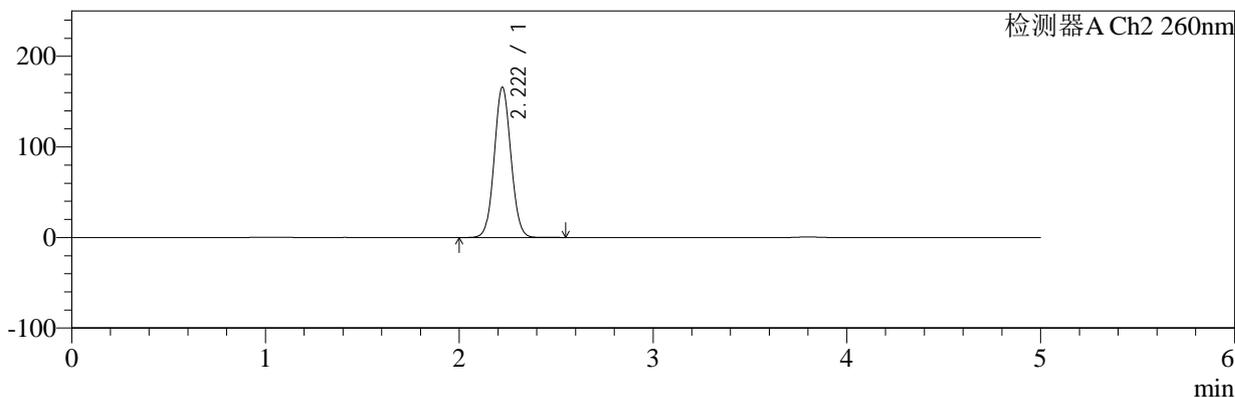
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1347-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94503	100.000	13868	7445	1.000	--
总计		94503	100.000	13868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	994466	100.000	166067	3184	1.059	--
总计		994466	100.000	166067			

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



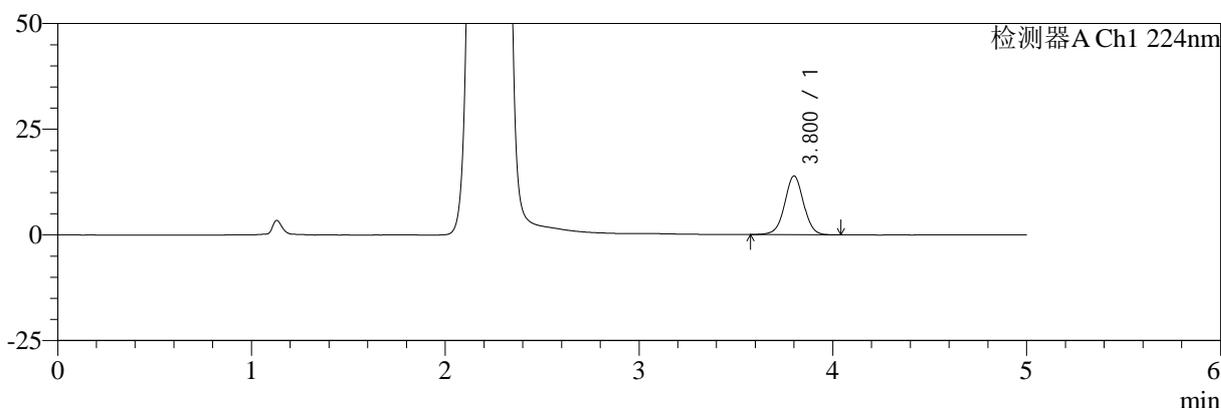
# SMF-4034

## <样品信息>

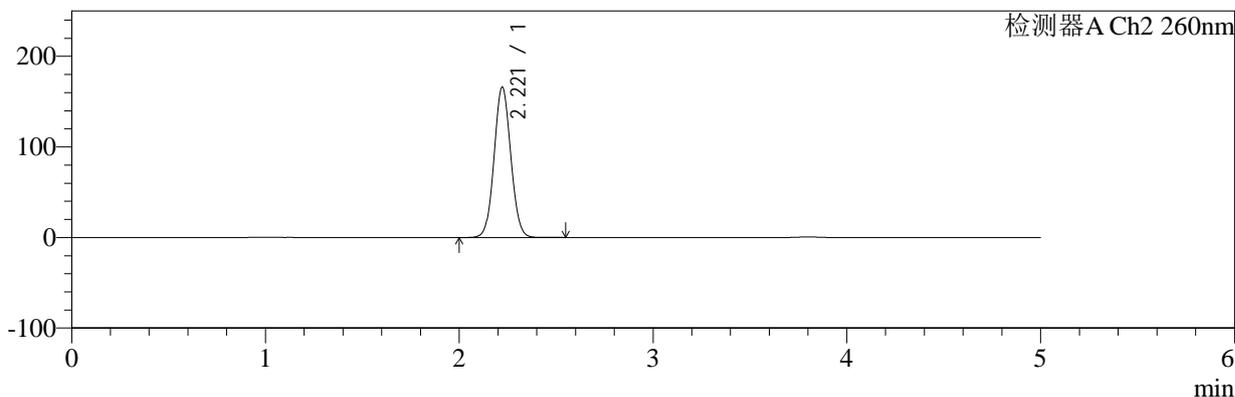
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1348-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:23:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.800	94265	100.000	13874	7467	1.004	--
总计		94265	100.000	13874			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	995149	100.000	166121	3178	1.059	--
总计		995149	100.000	166121			

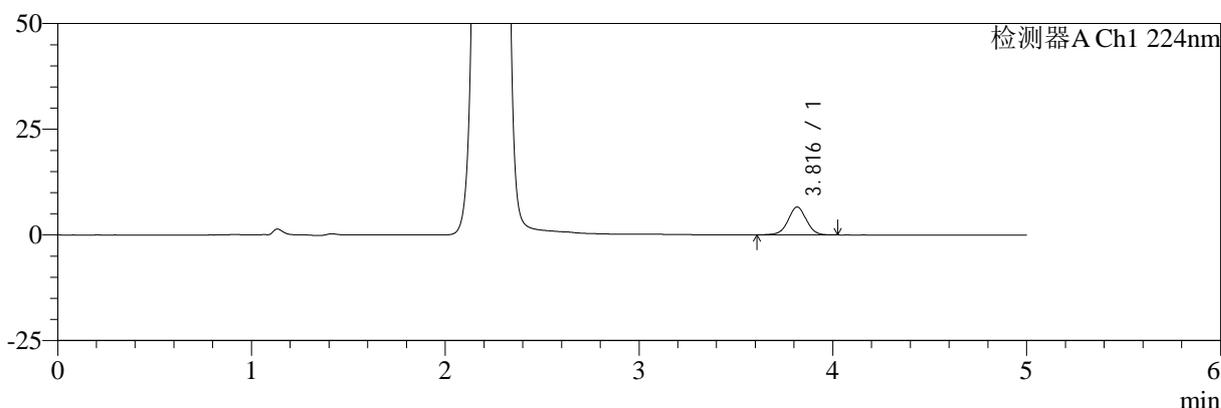
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

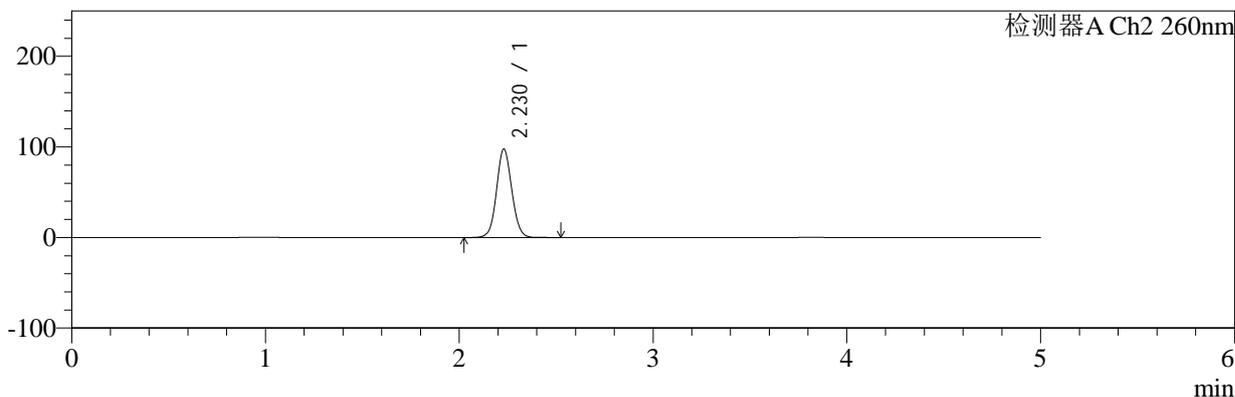
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1349-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	43204	100.000	6595	8123	0.993	--
总计		43204	100.000	6595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	534442	100.000	97715	3882	1.073	--
总计		534442	100.000	97715			

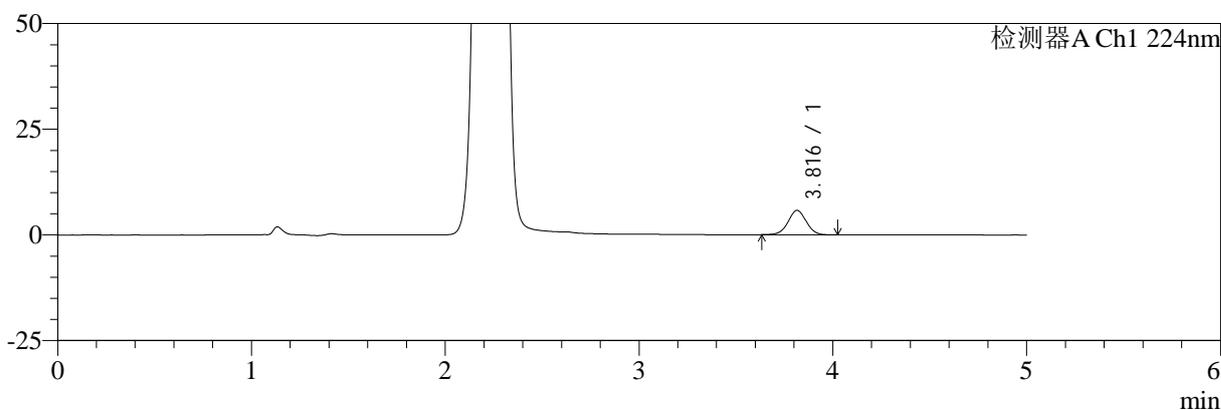
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

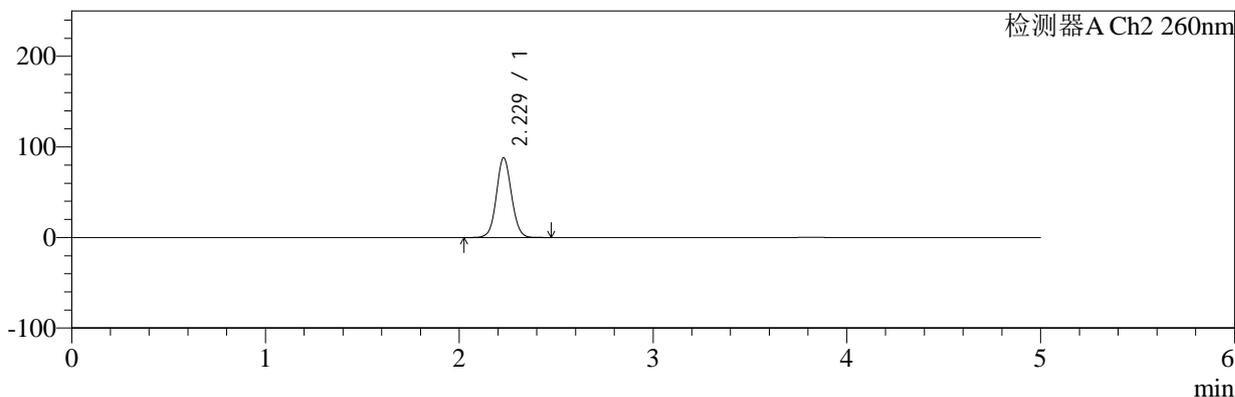
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1350-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:34:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	37531	100.000	5772	8108	1.006	--
总计		37531	100.000	5772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	477729	100.000	88025	3947	1.067	--
总计		477729	100.000	88025			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



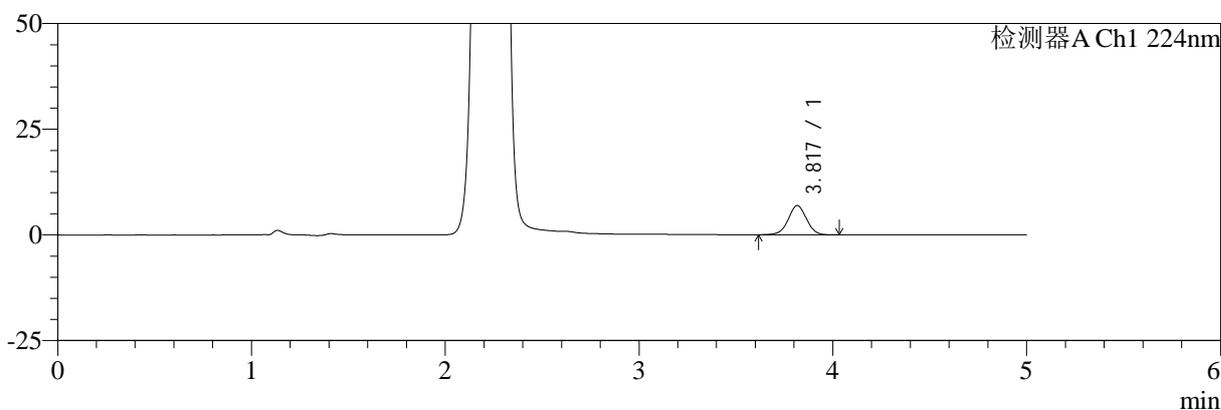
# SMF-4034

## <样品信息>

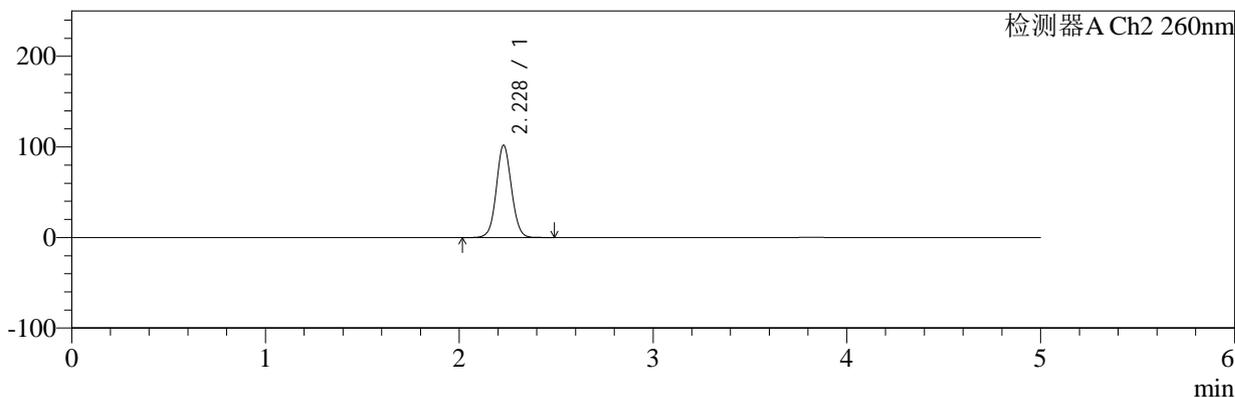
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1351-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:39:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	45307	100.000	6912	8092	0.996	--
总计		45307	100.000	6912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	554401	100.000	101922	3932	1.065	--
总计		554401	100.000	101922			

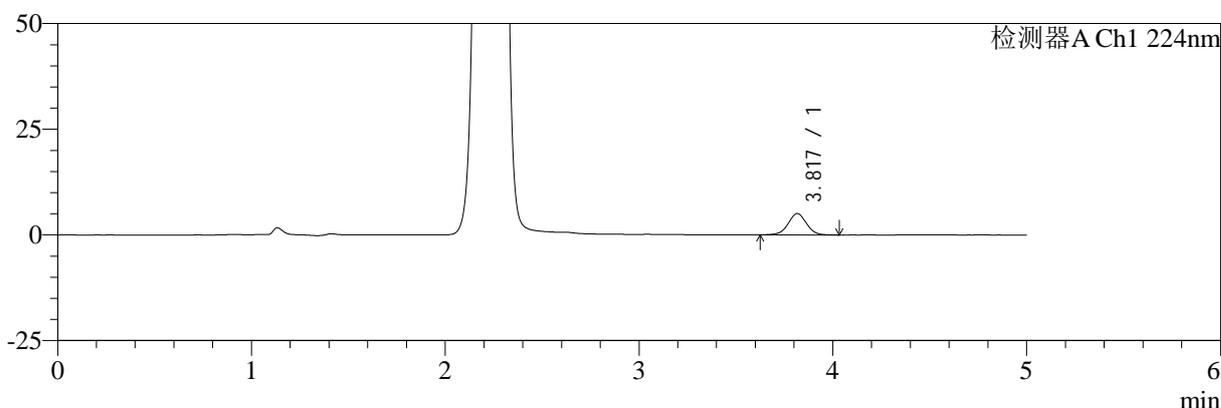
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

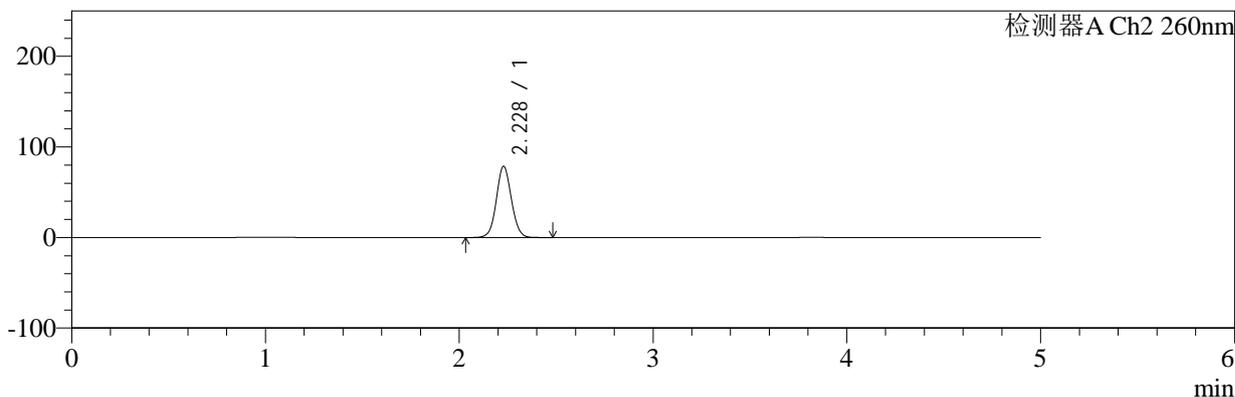
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1352-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:45:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	32998	100.000	5041	8096	1.000	--
总计		32998	100.000	5041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	425101	100.000	78648	3980	1.066	--
总计		425101	100.000	78648			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



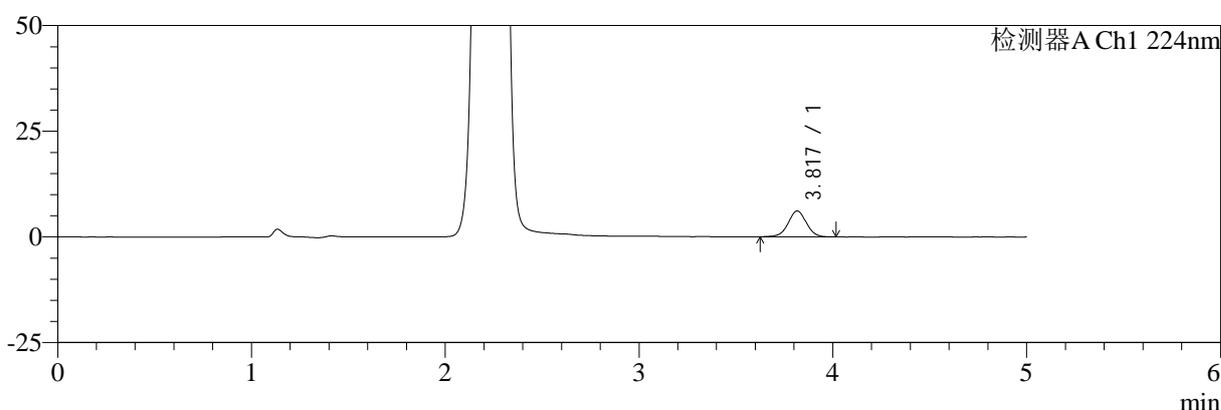
# SMF-4034

## <样品信息>

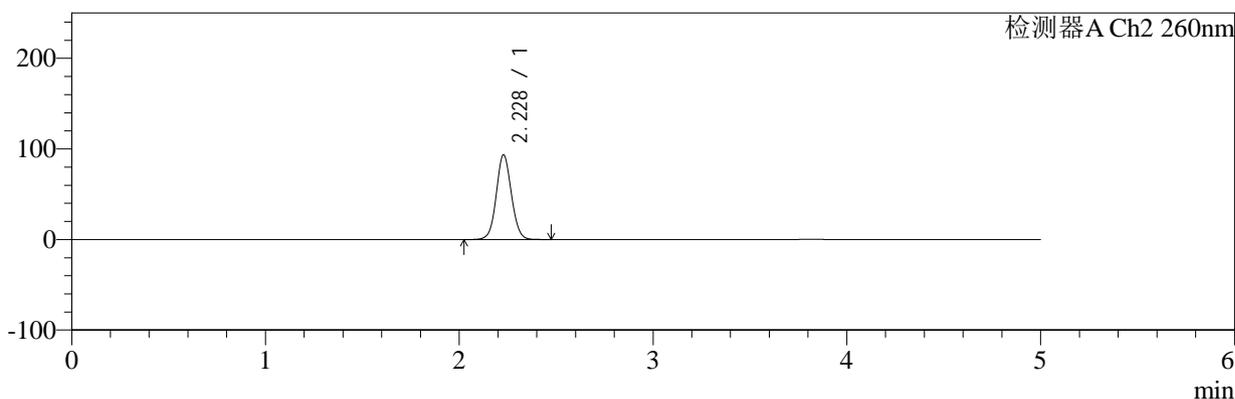
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1353-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	39898	100.000	6115	8139	0.995	--
总计		39898	100.000	6115			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	507792	100.000	93469	3944	1.065	--
总计		507792	100.000	93469			

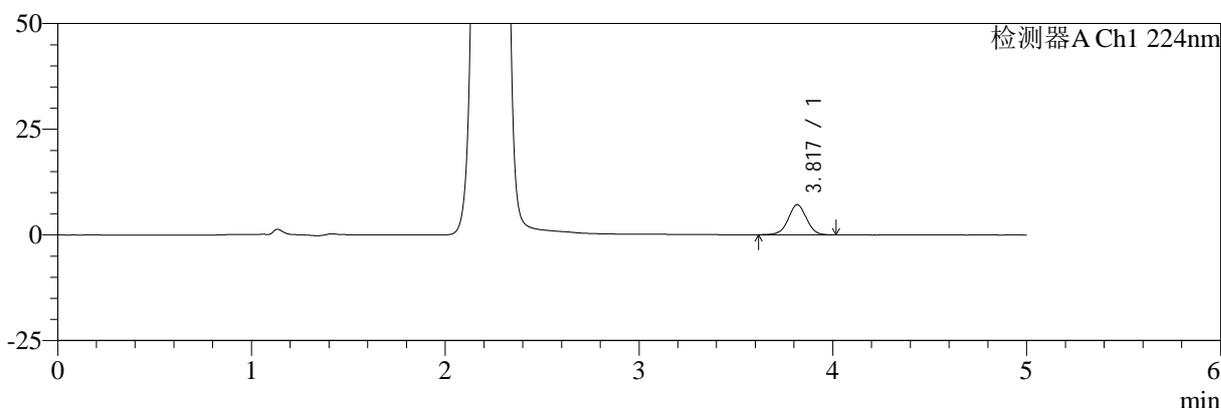
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

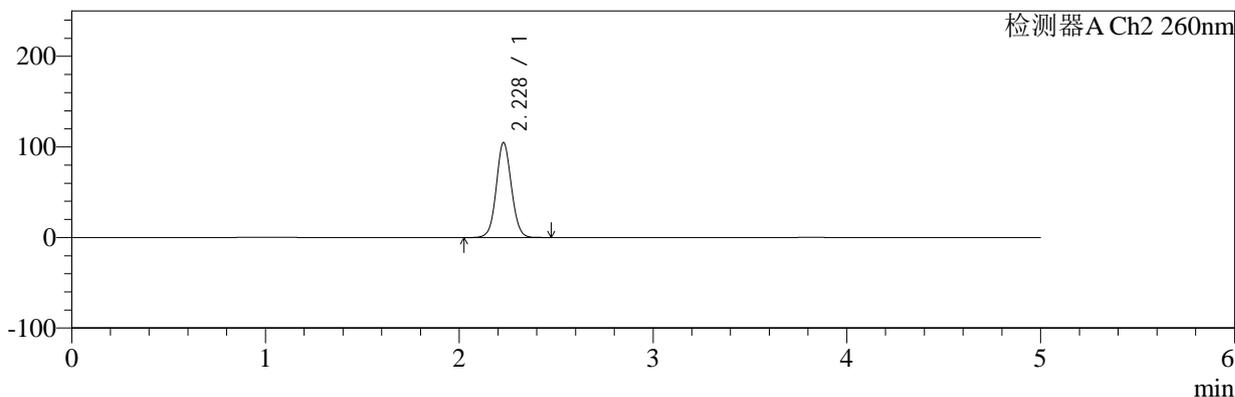
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1354-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 17:55:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	46604	100.000	7114	8084	0.993	--
总计		46604	100.000	7114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	570181	100.000	104736	3929	1.064	--
总计		570181	100.000	104736			

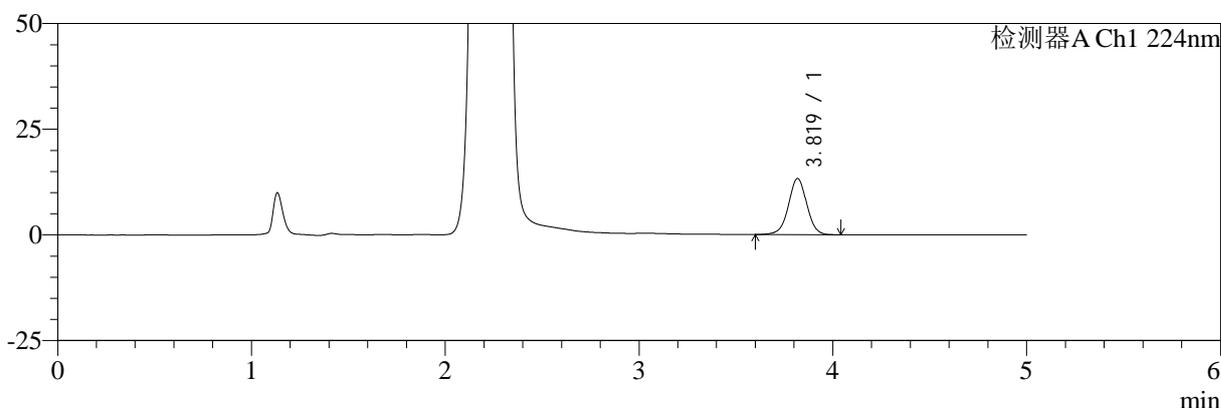
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

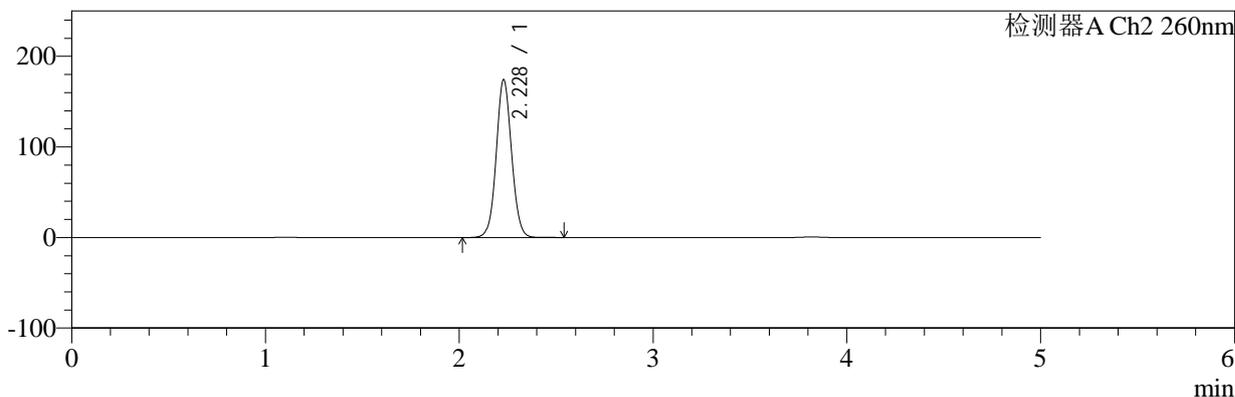
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1355-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:01:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	86976	100.000	13258	8105	0.993	--
总计		86976	100.000	13258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	960523	100.000	174240	3844	1.060	--
总计		960523	100.000	174240			

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



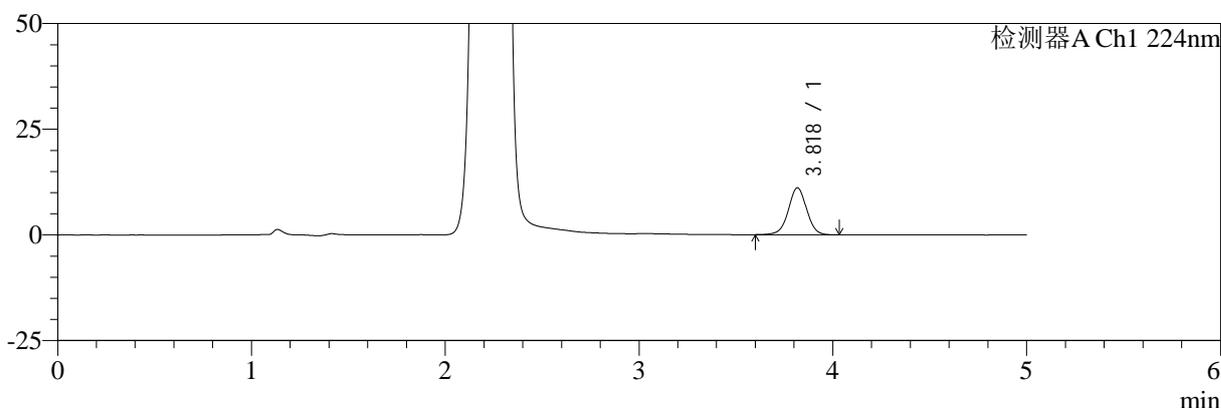
# SMF-4034

## <样品信息>

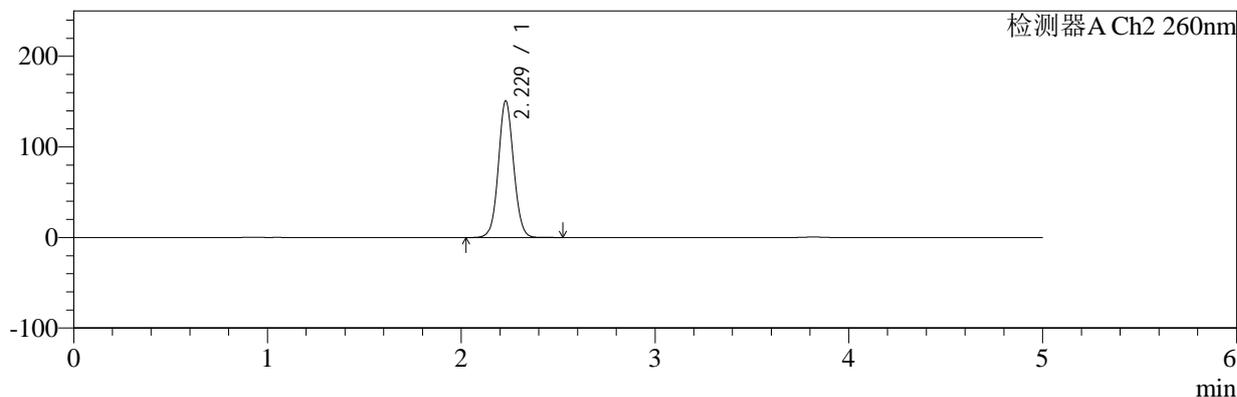
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1356-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:06:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	72652	100.000	11073	8122	0.996	--
总计		72652	100.000	11073			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	827121	100.000	150924	3883	1.062	--
总计		827121	100.000	150924			

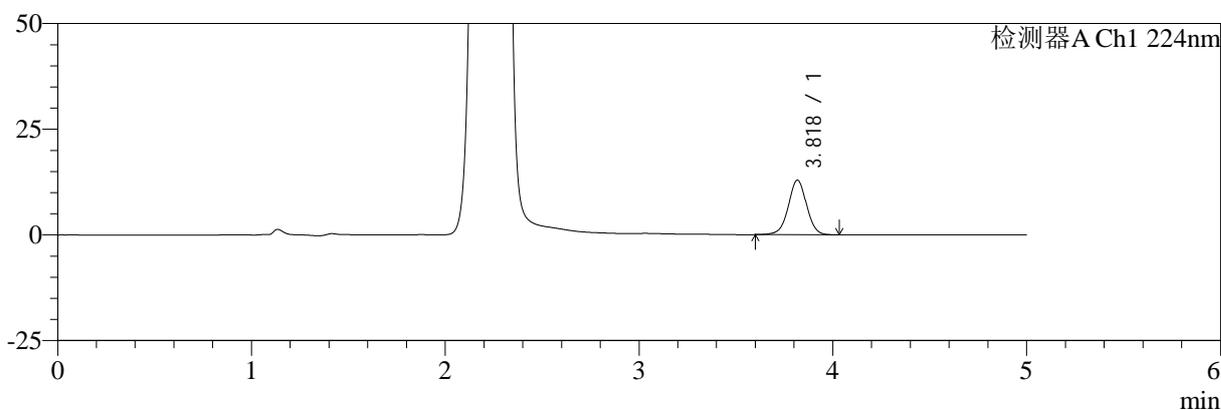
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

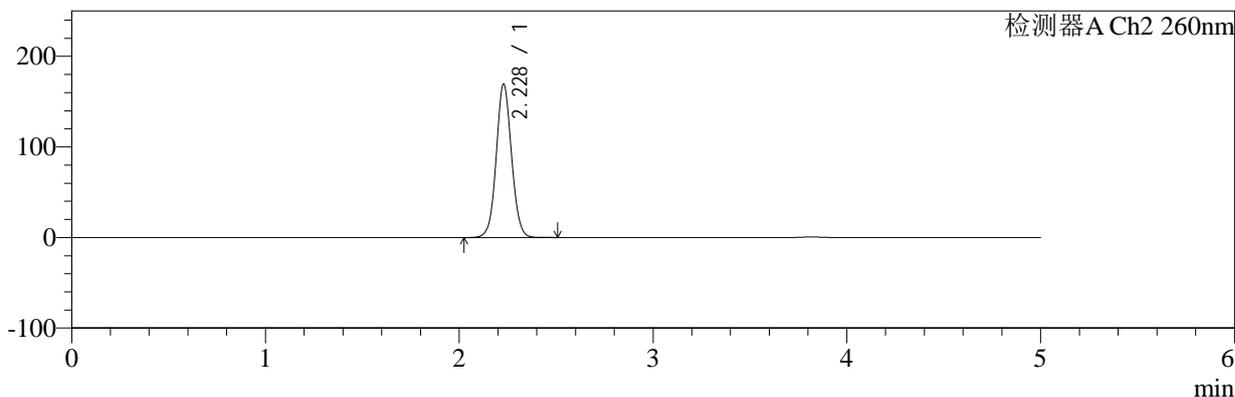
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1357-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	84532	100.000	12877	8117	0.995	--
总计		84532	100.000	12877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	931231	100.000	169345	3863	1.060	--
总计		931231	100.000	169345			

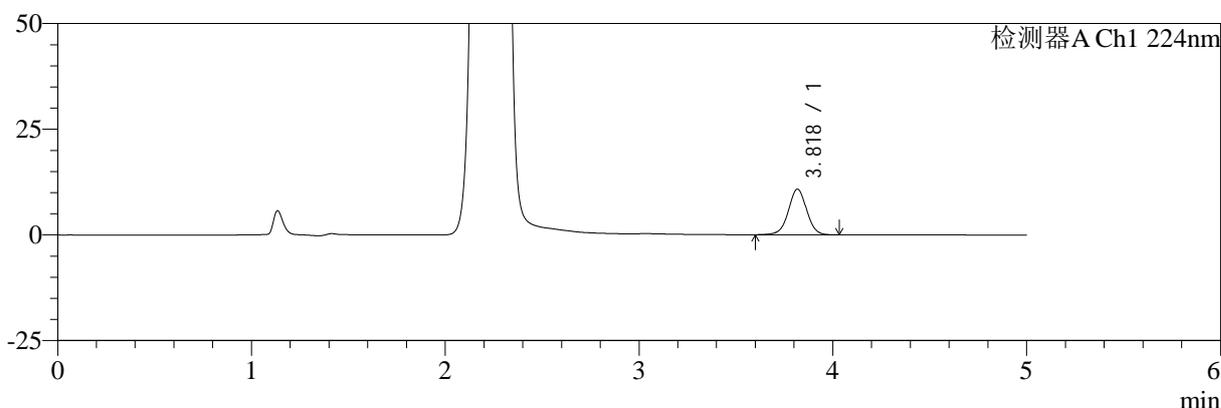
图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

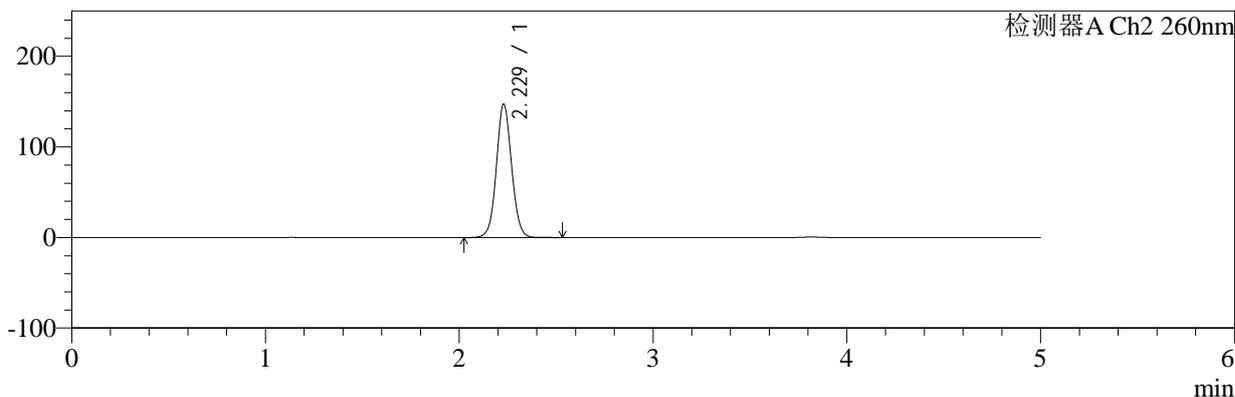
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1358-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:17:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	70822	100.000	10784	8107	0.998	--
总计		70822	100.000	10784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	806137	100.000	147306	3894	1.062	--
总计		806137	100.000	147306			

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



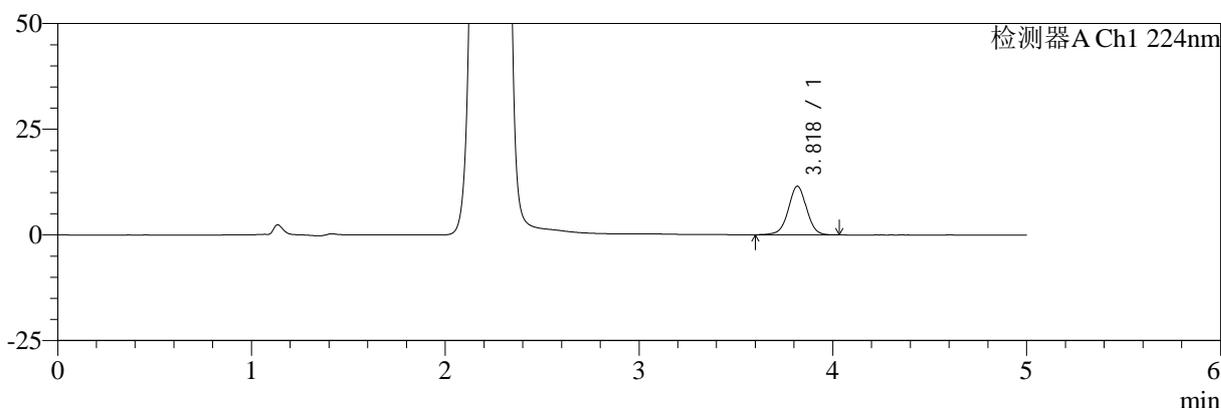
# SMF-4034

## <样品信息>

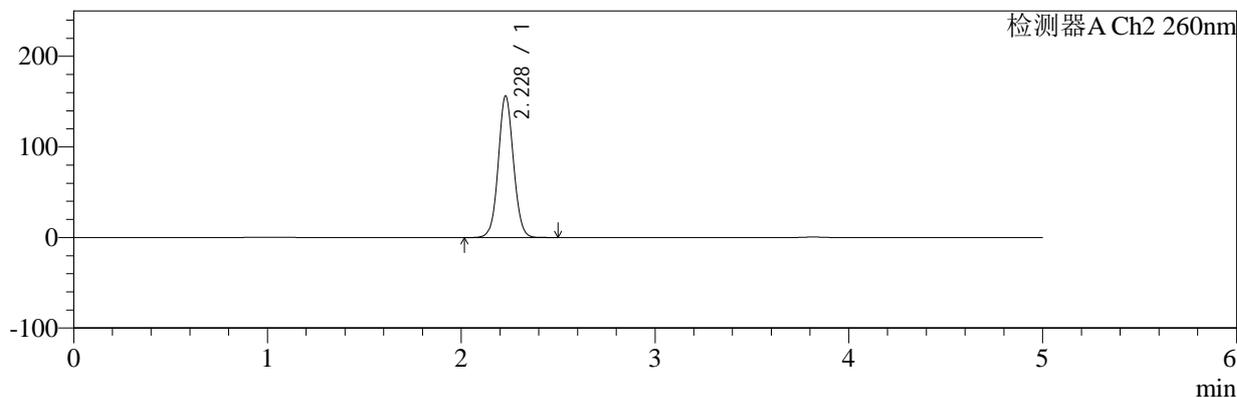
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1359-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:22:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	75147	100.000	11461	8141	0.993	--
总计		75147	100.000	11461			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	854050	100.000	156229	3904	1.059	--
总计		854050	100.000	156229			

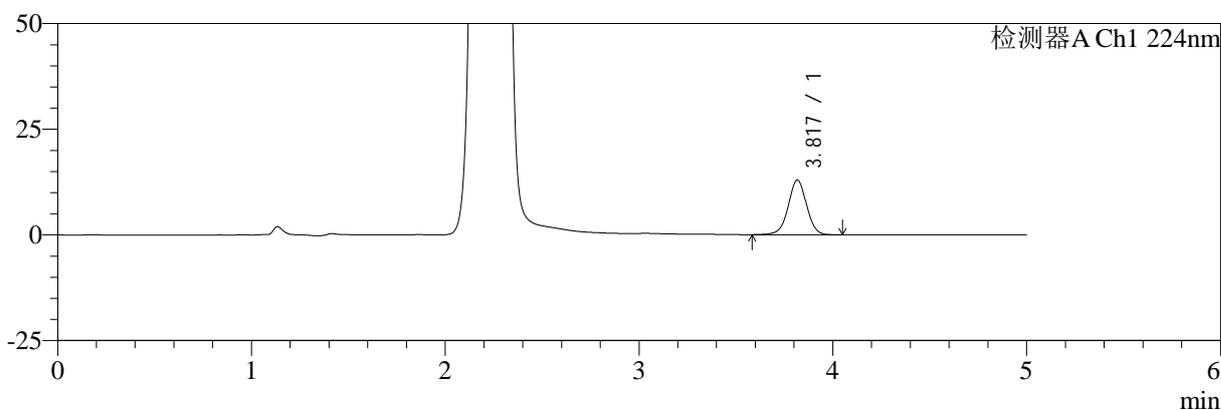
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

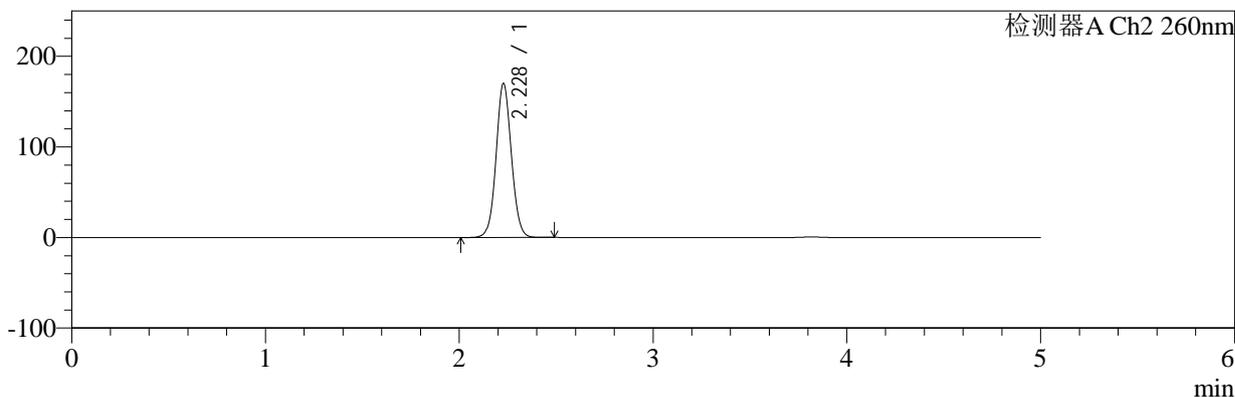
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1360-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:28:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	85030	100.000	12907	8079	0.993	--
总计		85030	100.000	12907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	935236	100.000	169848	3857	1.061	--
总计		935236	100.000	169848			

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



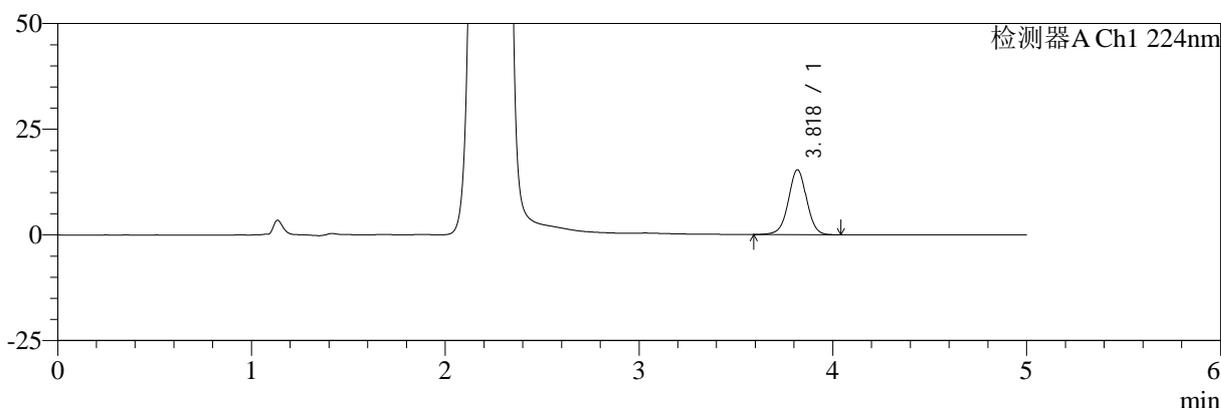
# SMF-4034

## <样品信息>

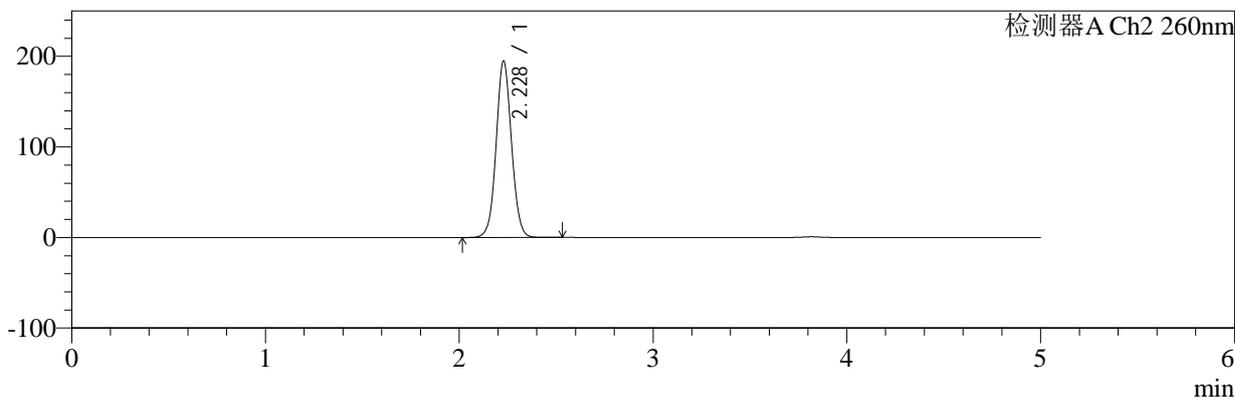
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1361-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:33:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100530	100.000	15306	8097	0.996	--
总计		100530	100.000	15306			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1076169	100.000	194666	3825	1.059	--
总计		1076169	100.000	194666			

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



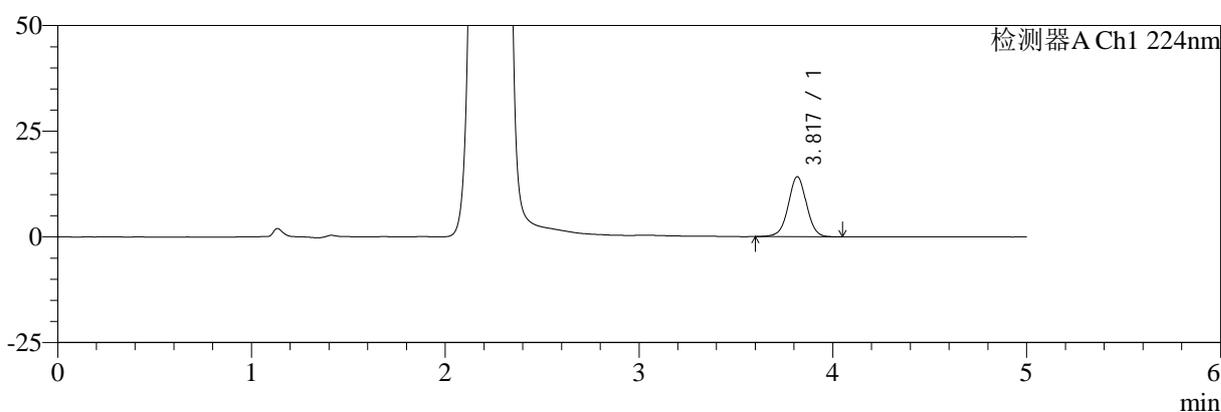
# SMF-4034

## <样品信息>

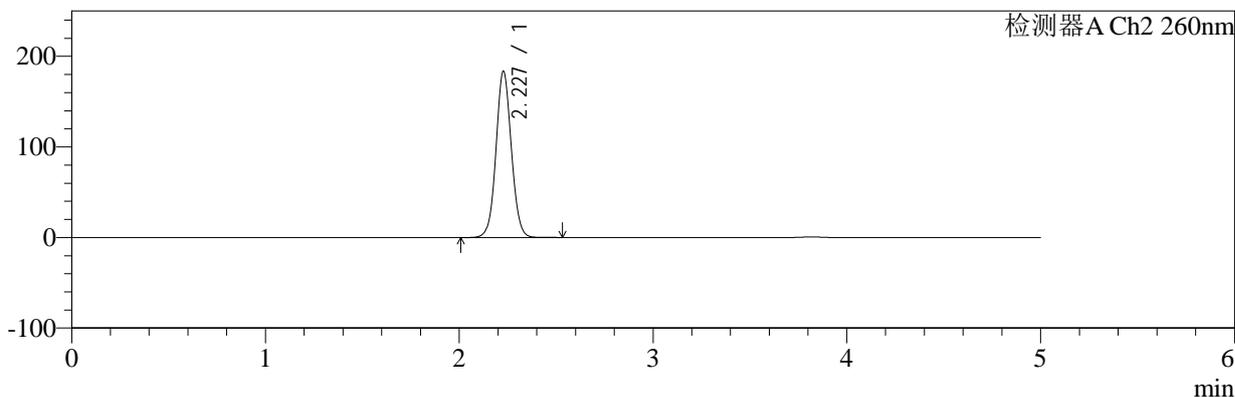
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1362-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:39:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	92899	100.000	14143	8102	0.999	--
总计		92899	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	2.227	1011441	100.000	183109	3842	1.061	--
总计		1011441	100.000	183109			

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



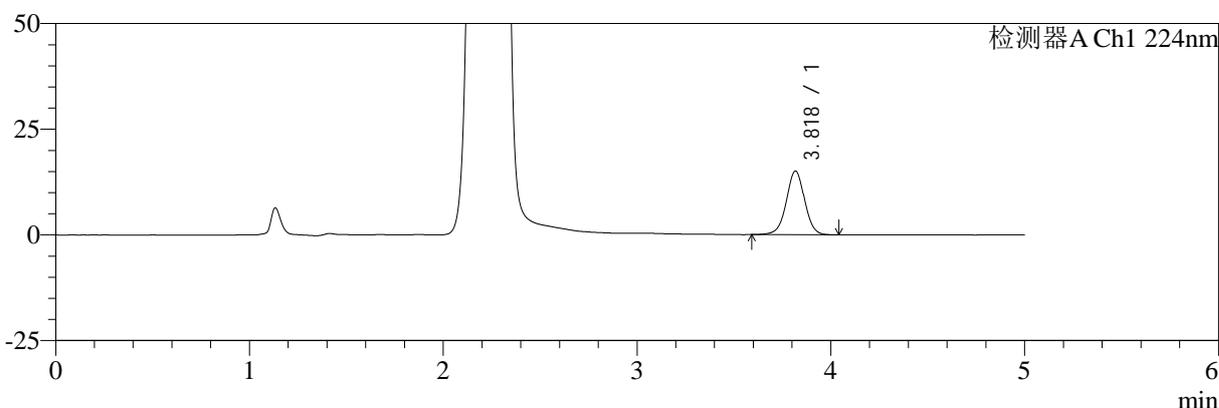
# SMF-4034

## <样品信息>

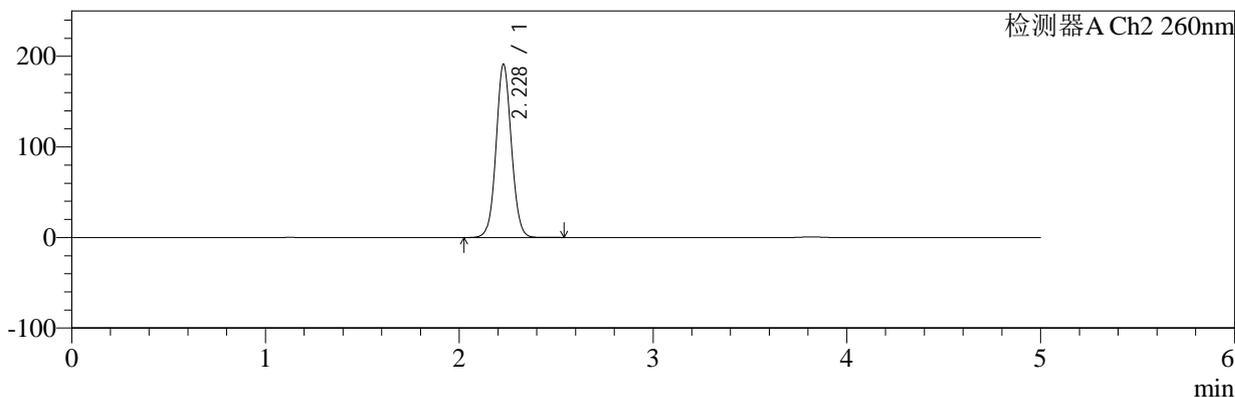
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1363-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:44:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	98715	100.000	15033	8110	0.995	--
总计		98715	100.000	15033			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1055496	100.000	190996	3837	1.059	--
总计		1055496	100.000	190996			

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



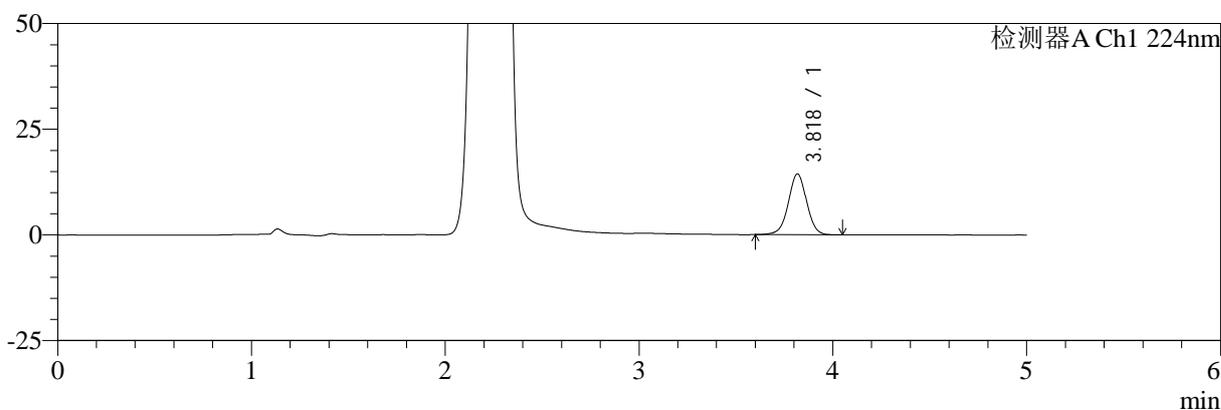
# SMF-4034

## <样品信息>

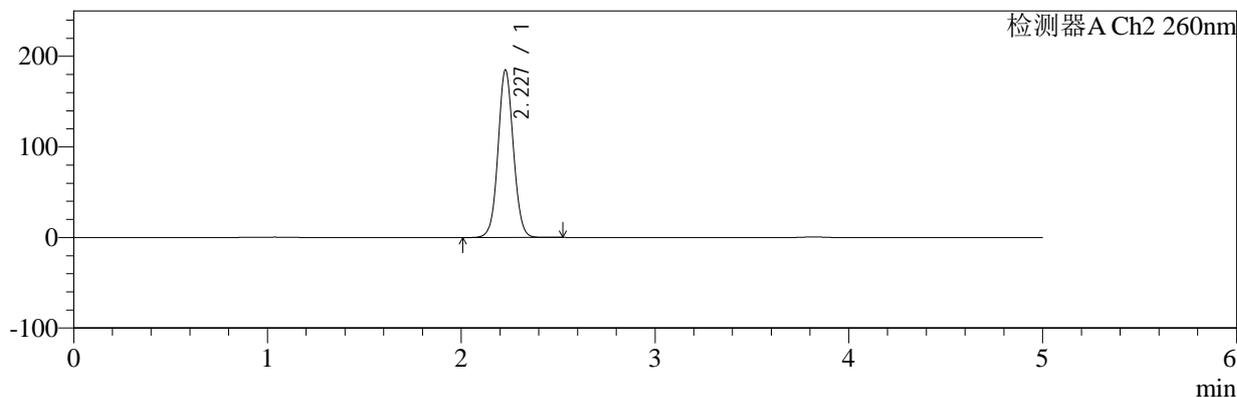
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1364-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:49:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	94328	100.000	14364	8081	0.996	--
总计		94328	100.000	14364			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1018885	100.000	184583	3844	1.059	--
总计		1018885	100.000	184583			

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



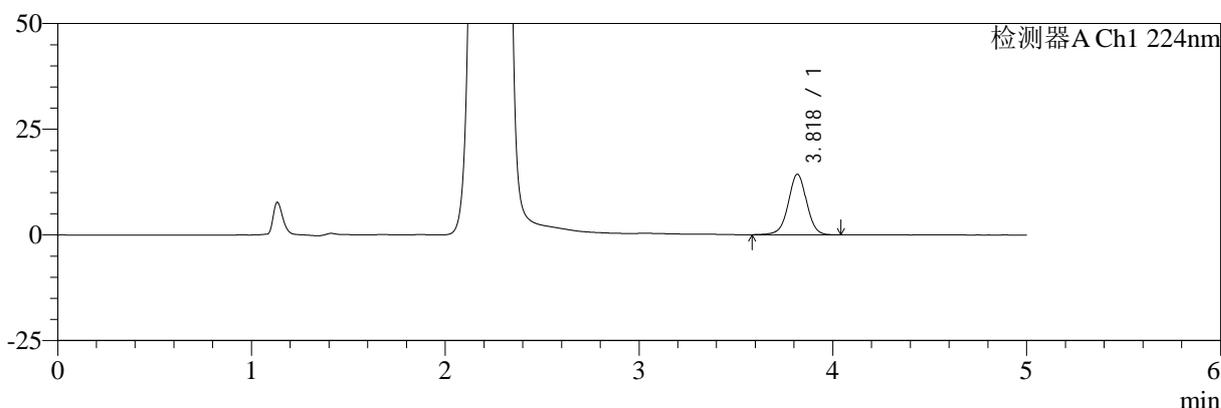
# SMF-4034

## <样品信息>

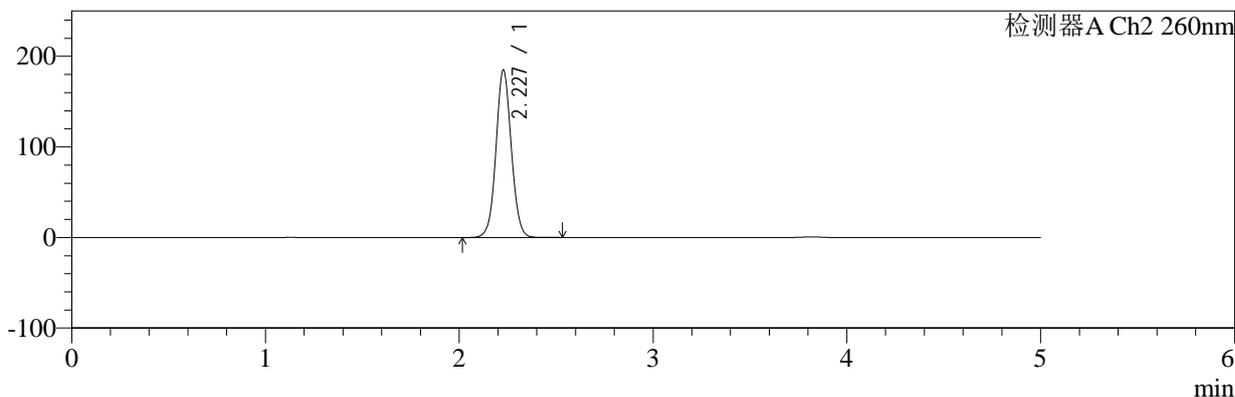
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1365-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:55:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	93979	100.000	14279	8103	0.993	--
总计		93979	100.000	14279			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1018996	100.000	184431	3838	1.060	--
总计		1018996	100.000	184431			

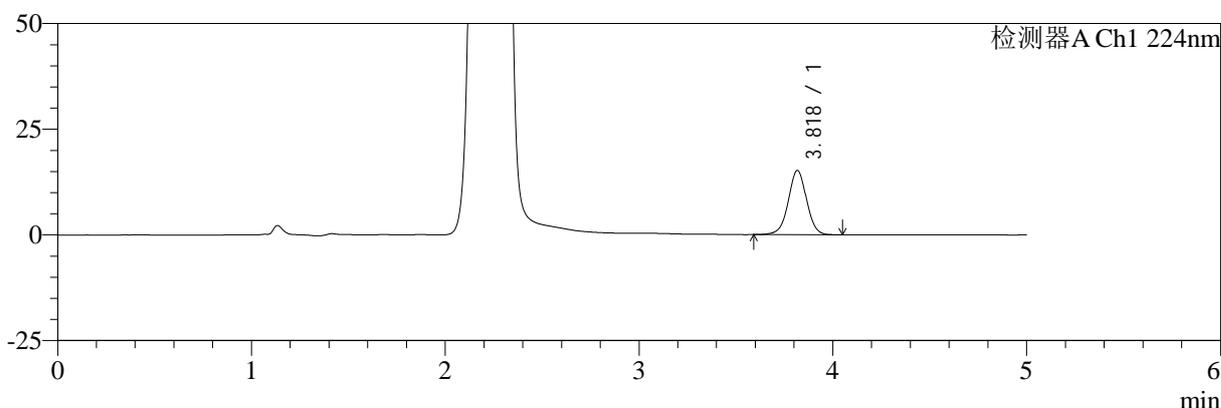
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

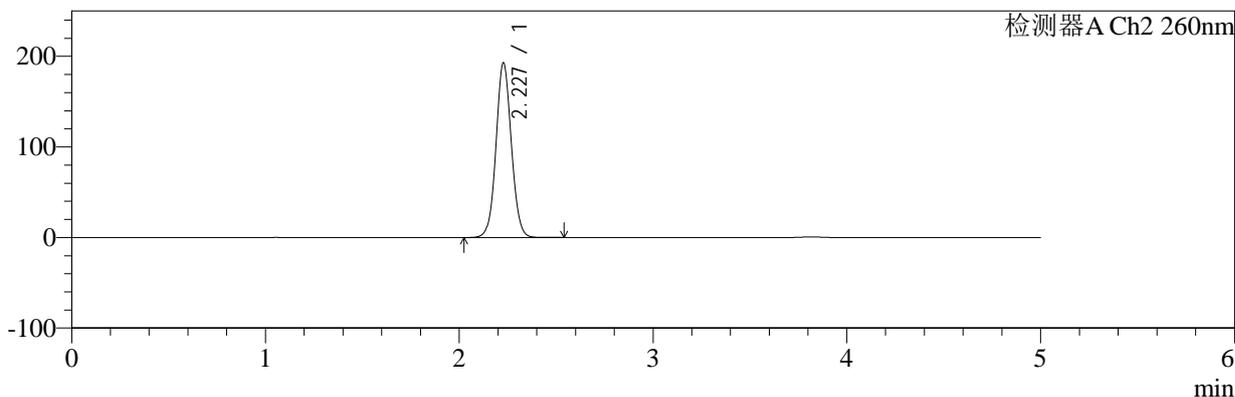
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1366-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:00:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	99543	100.000	15143	8113	0.995	--
总计		99543	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	2.227	1063270	100.000	192426	3839	1.059	--
总计		1063270	100.000	192426			

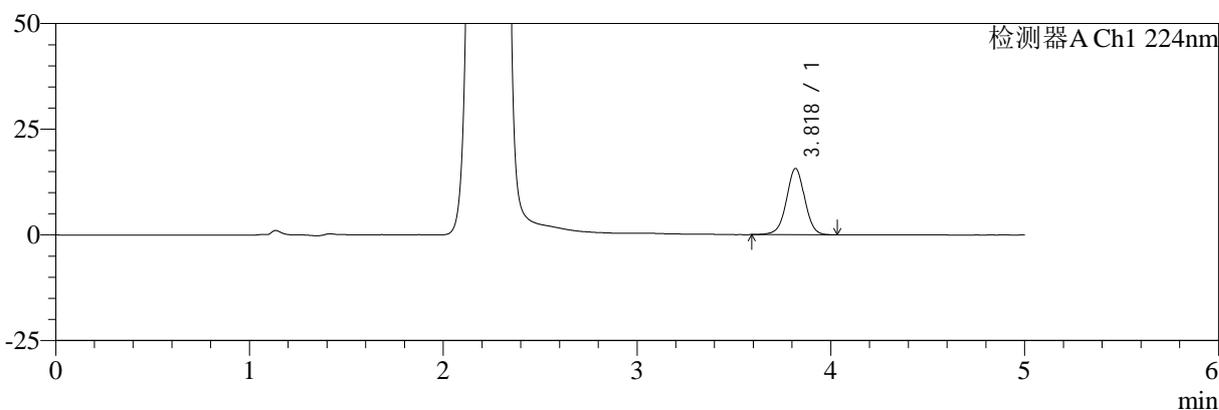
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

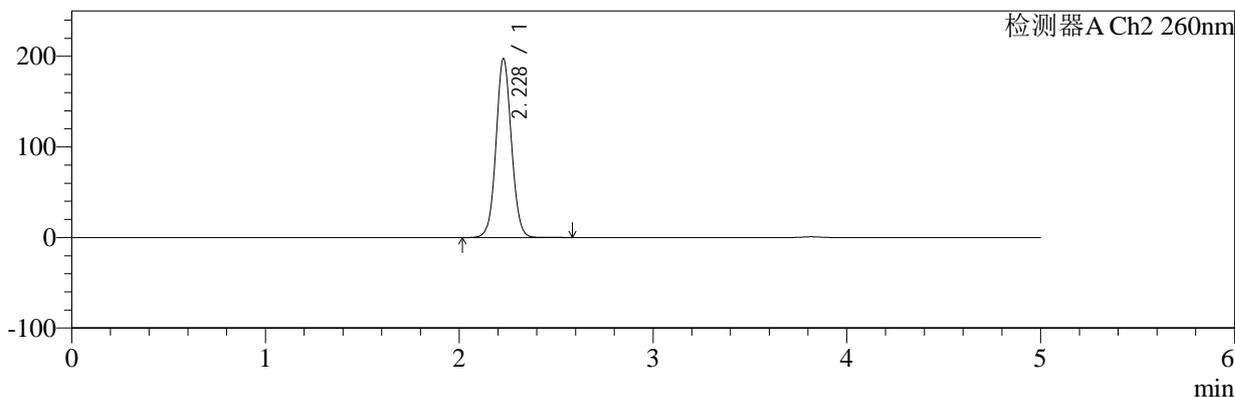
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1367-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:05:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102697	100.000	15651	8096	0.995	--
总计		102697	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	2.228	1091882	100.000	197248	3824	1.059	--
总计		1091882	100.000	197248			

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



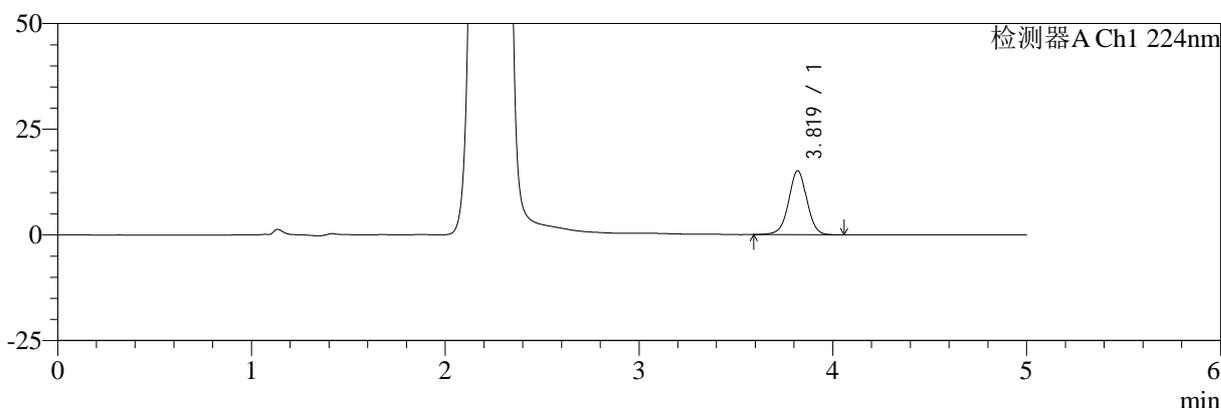
# SMF-4034

## <样品信息>

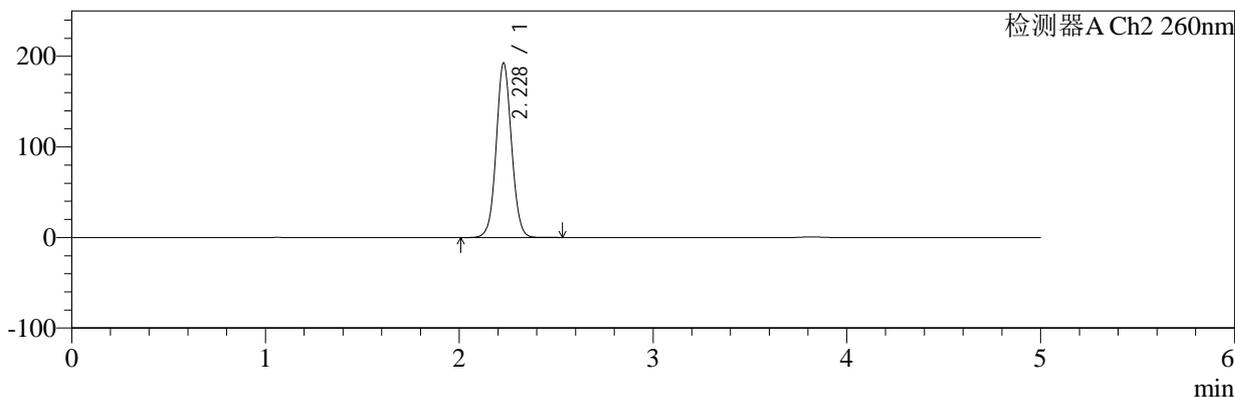
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1368-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:11:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	98966	100.000	15114	8135	0.994	--
总计		98966	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	2.228	1062325	100.000	192624	3843	1.059	--
总计		1062325	100.000	192624			

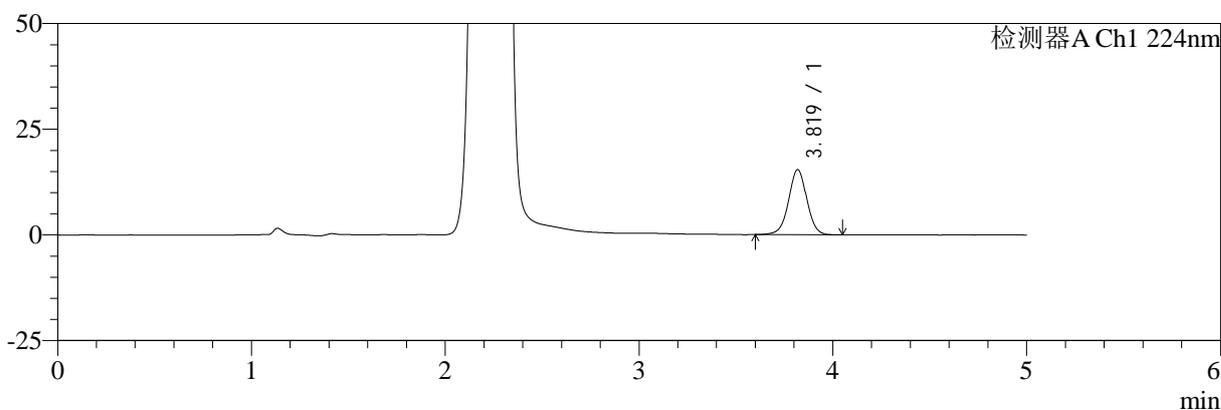
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

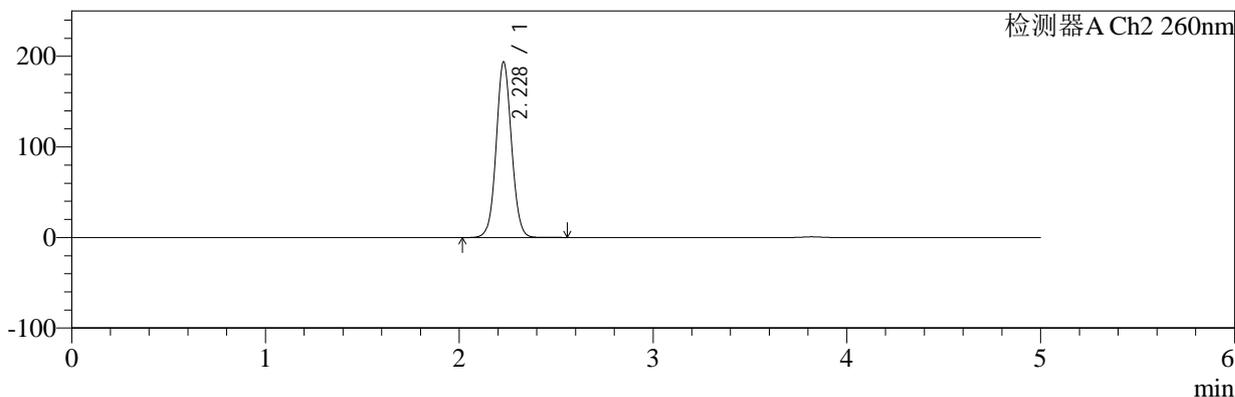
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1369-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:16:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100714	100.000	15378	8107	0.997	--
总计		100714	100.000	15378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1069604	100.000	193785	3841	1.059	--
总计		1069604	100.000	193785			

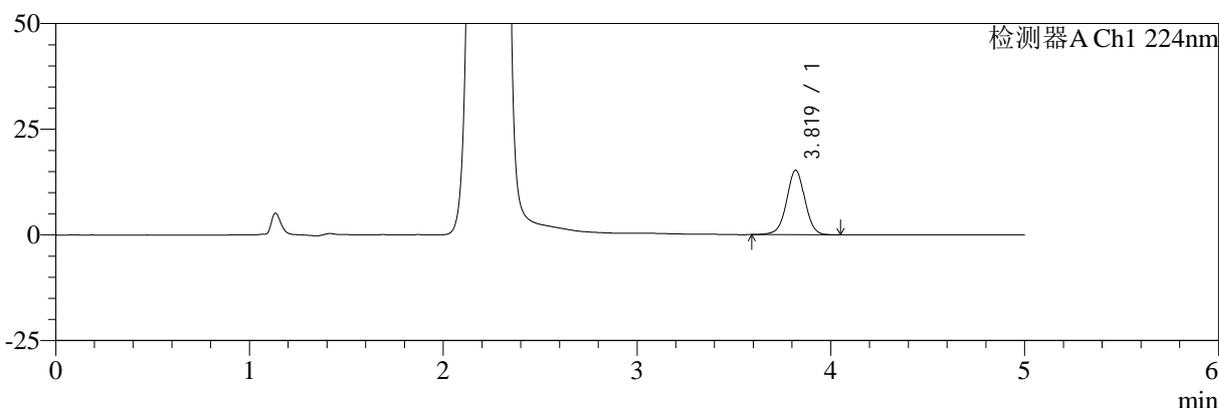
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

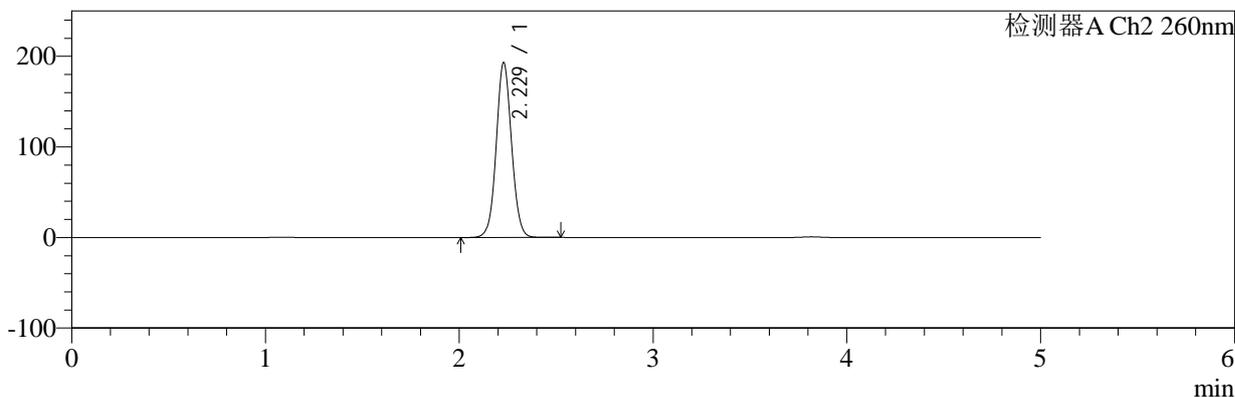
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1370-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 19:22:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	99926	100.000	15240	8107	0.996	--
总计		99926	100.000	15240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1064274	100.000	193064	3845	1.059	--
总计		1064274	100.000	193064			

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



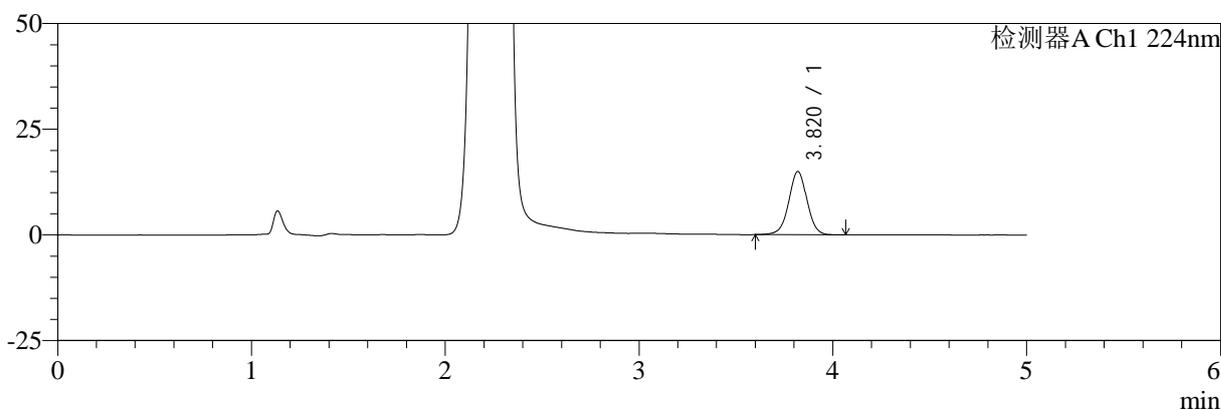
# SMF-4034

## <样品信息>

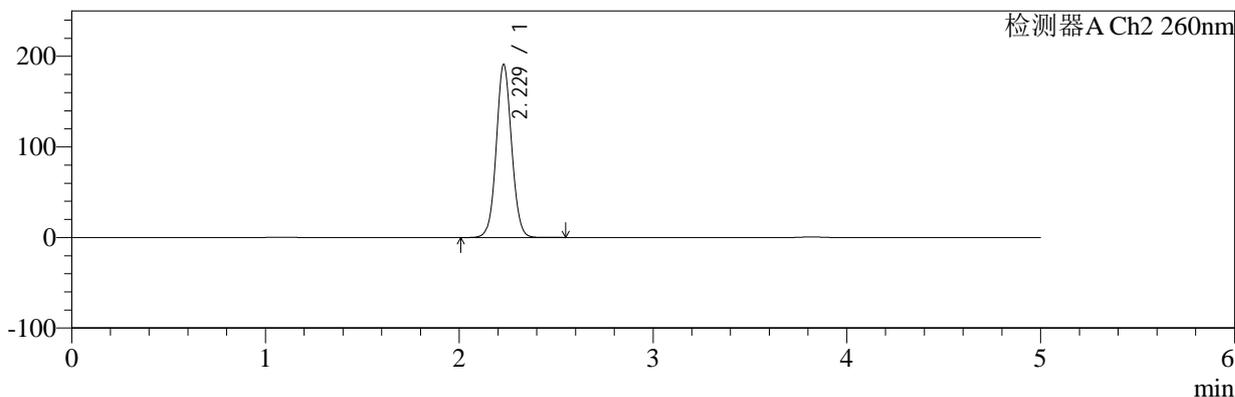
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1371-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:27:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	97932	100.000	14964	8120	0.998	--
总计		97932	100.000	14964			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1054007	100.000	191055	3841	1.059	--
总计		1054007	100.000	191055			

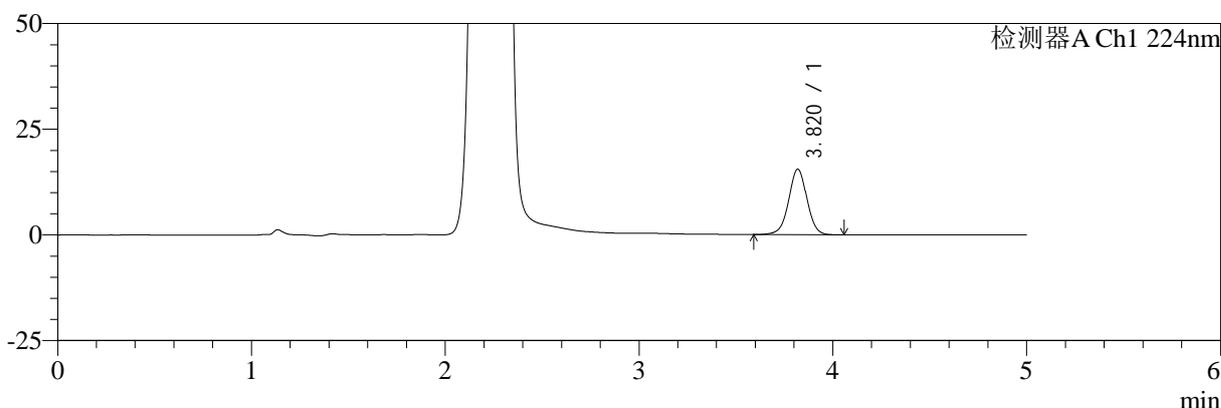
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

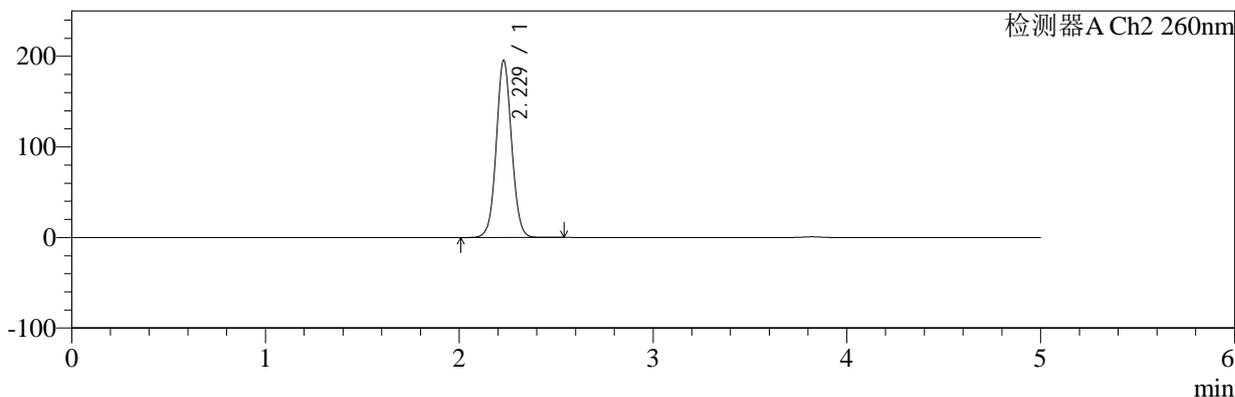
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1372-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:32:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101790	100.000	15508	8082	0.994	--
总计		101790	100.000	15508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1078622	100.000	195578	3838	1.059	--
总计		1078622	100.000	195578			

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



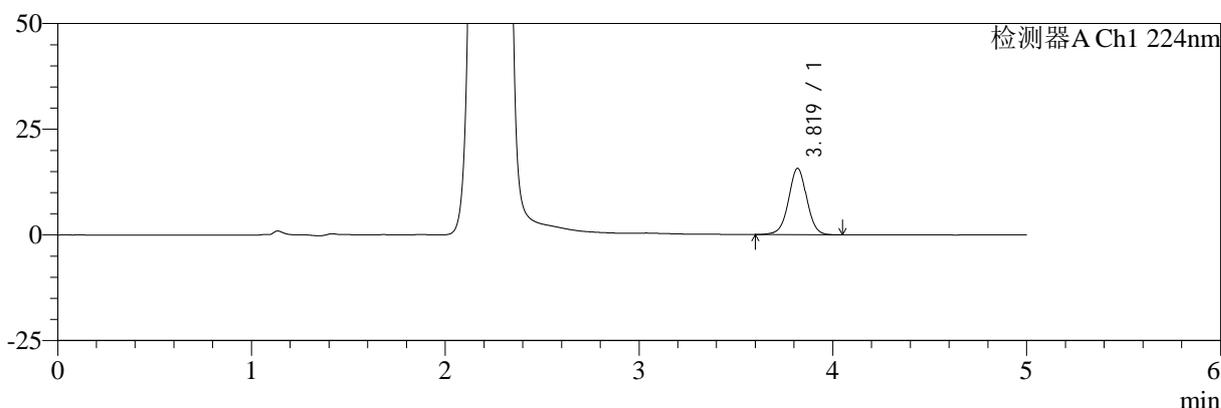
# SMF-4034

## <样品信息>

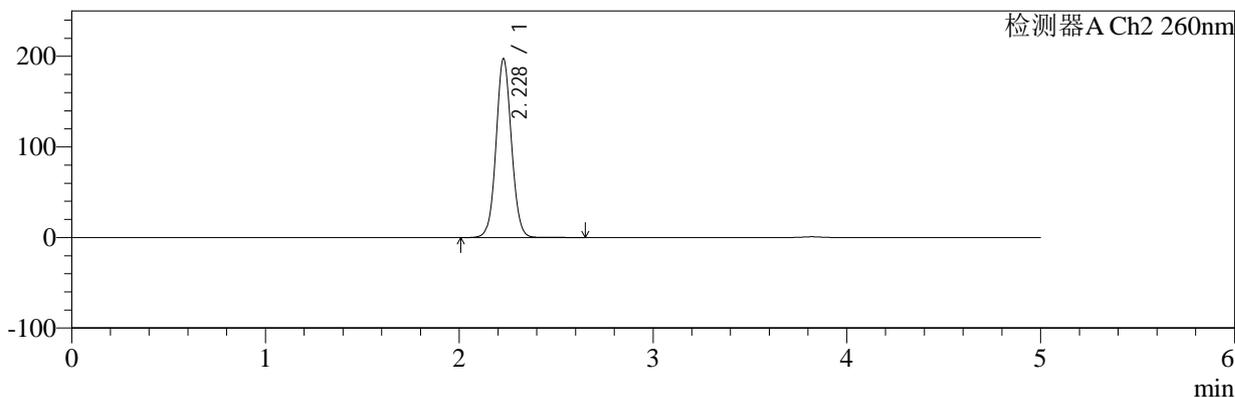
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1373-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102643	100.000	15667	8107	0.999	--
总计		102643	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	2.228	1091089	100.000	197127	3830	1.059	--
总计		1091089	100.000	197127			

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



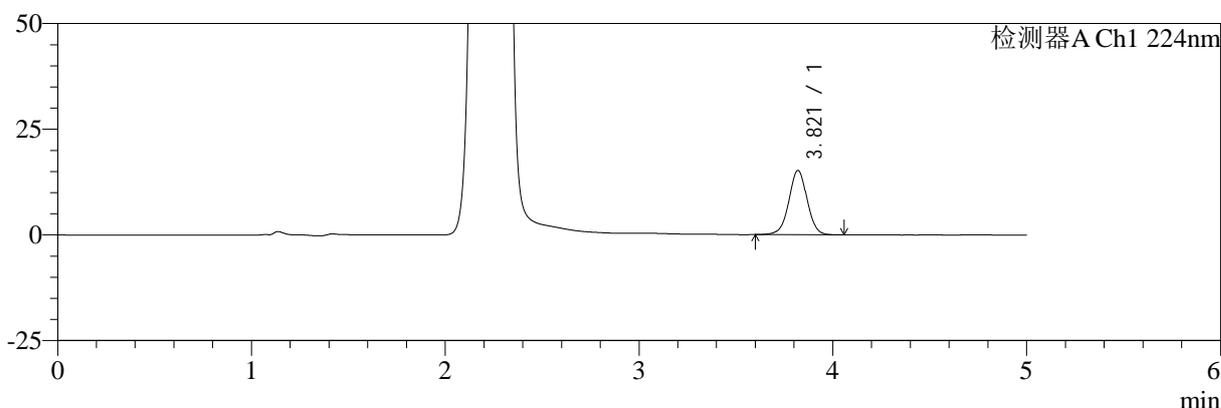
# SMF-4034

## <样品信息>

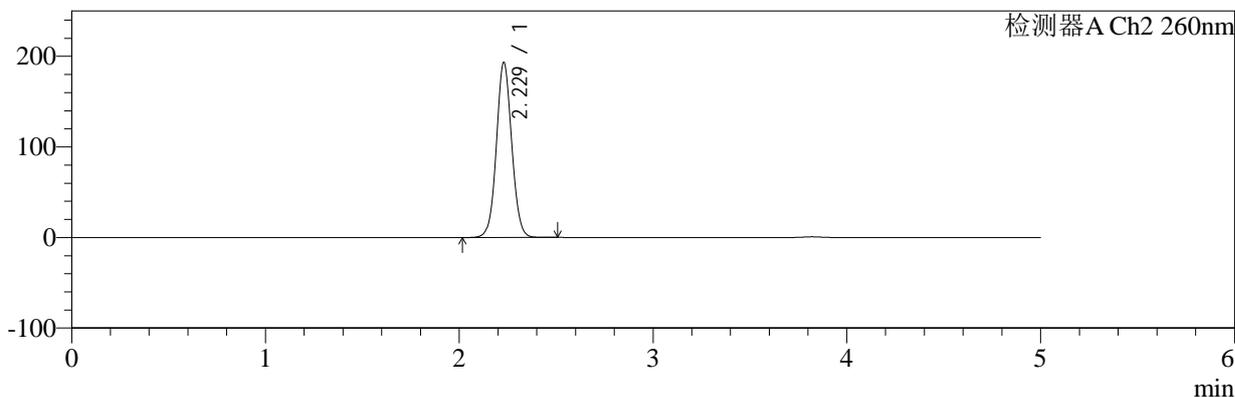
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1374-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 19:43:41      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	99416	100.000	15226	8142	0.998	--
总计		99416	100.000	15226			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1064799	100.000	193384	3851	1.058	--
总计		1064799	100.000	193384			

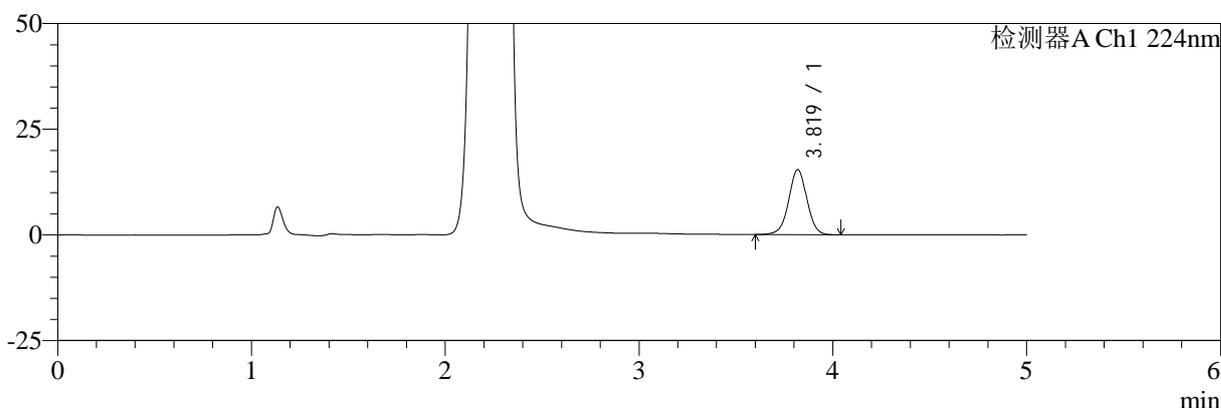
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

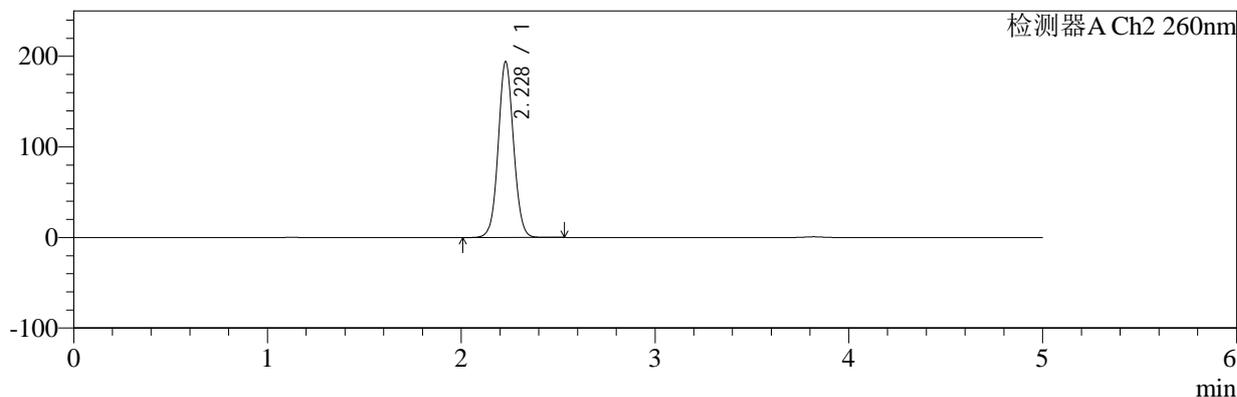
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1375-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:49:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100593	100.000	15392	8137	0.996	--
总计		100593	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	2.228	1069906	100.000	194004	3843	1.058	--
总计		1069906	100.000	194004			

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



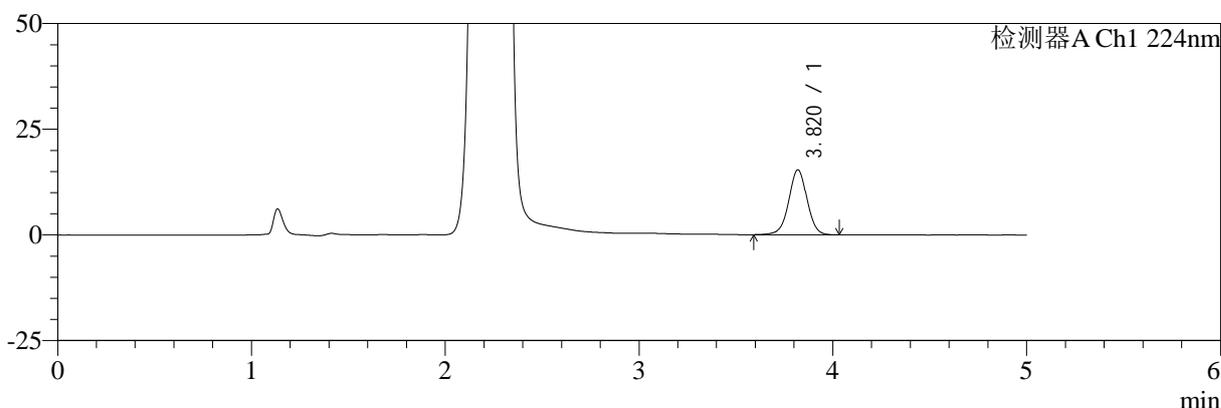
# SMF-4034

## <样品信息>

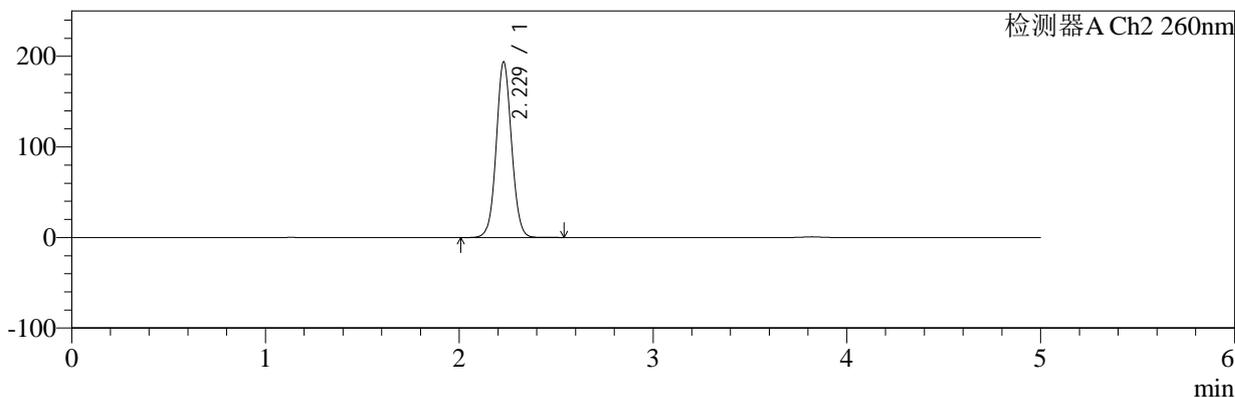
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1376-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:54:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100619	100.000	15367	8106	0.995	--
总计		100619	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	2.229	1069269	100.000	193863	3842	1.059	--
总计		1069269	100.000	193863			

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



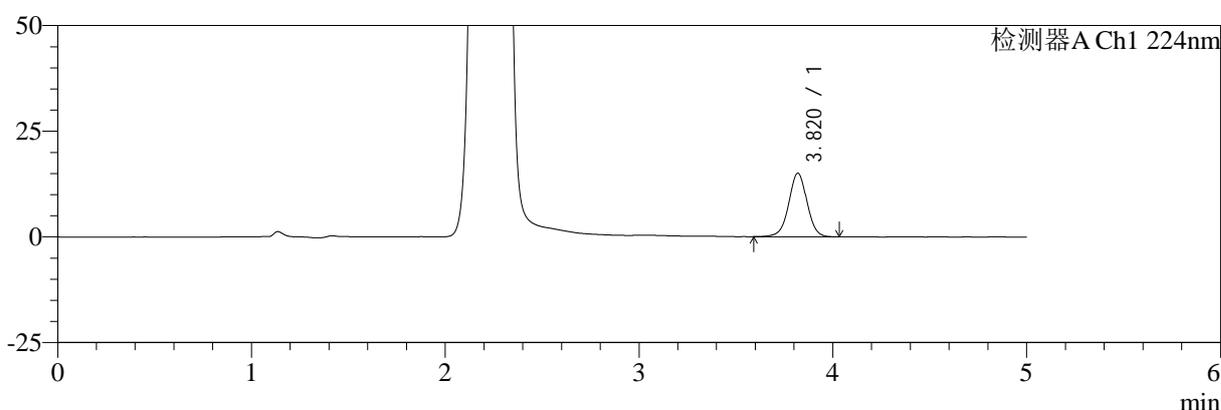
# SMF-4034

## <样品信息>

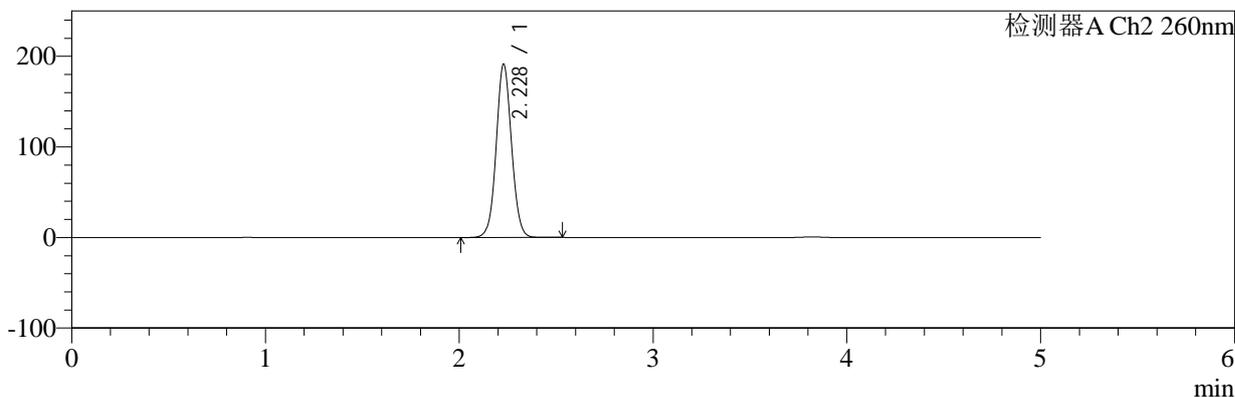
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1377-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:59:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	98501	100.000	15047	8115	0.996	--
总计		98501	100.000	15047			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1055403	100.000	191345	3842	1.059	--
总计		1055403	100.000	191345			

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



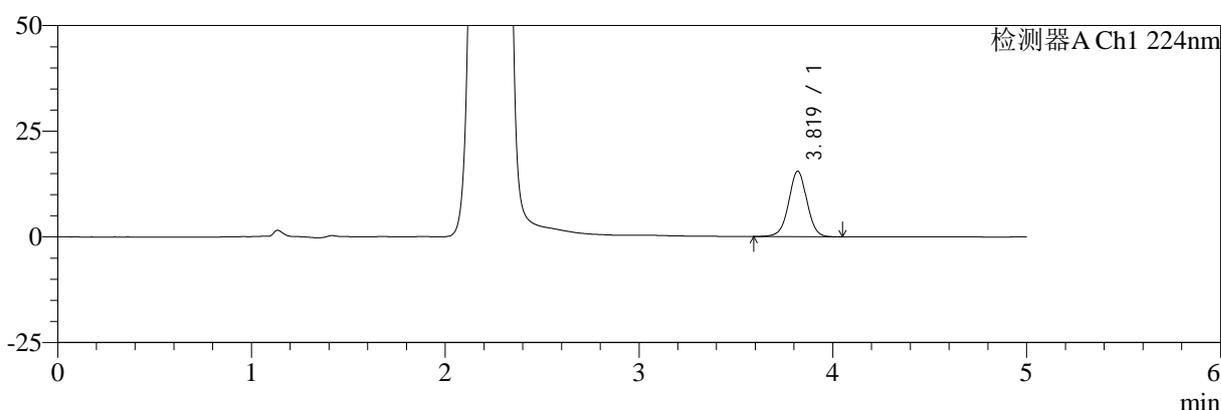
# SMF-4034

## <样品信息>

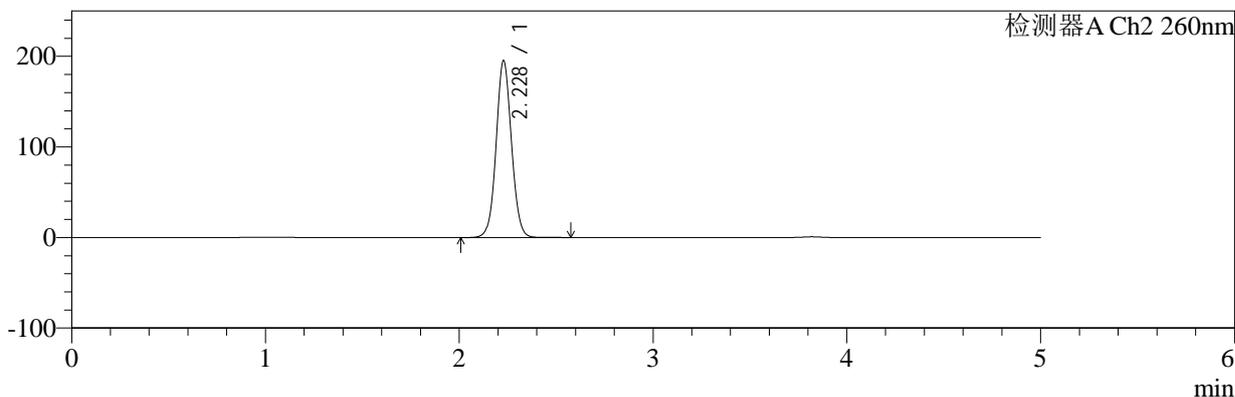
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1378-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:05:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101358	100.000	15476	8116	0.996	--
总计		101358	100.000	15476			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1076898	100.000	195089	3843	1.058	--
总计		1076898	100.000	195089			

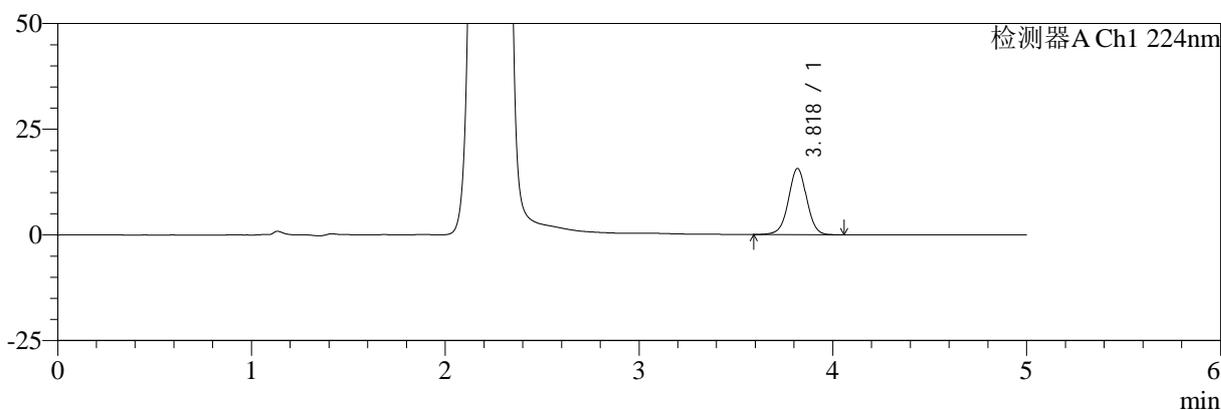
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

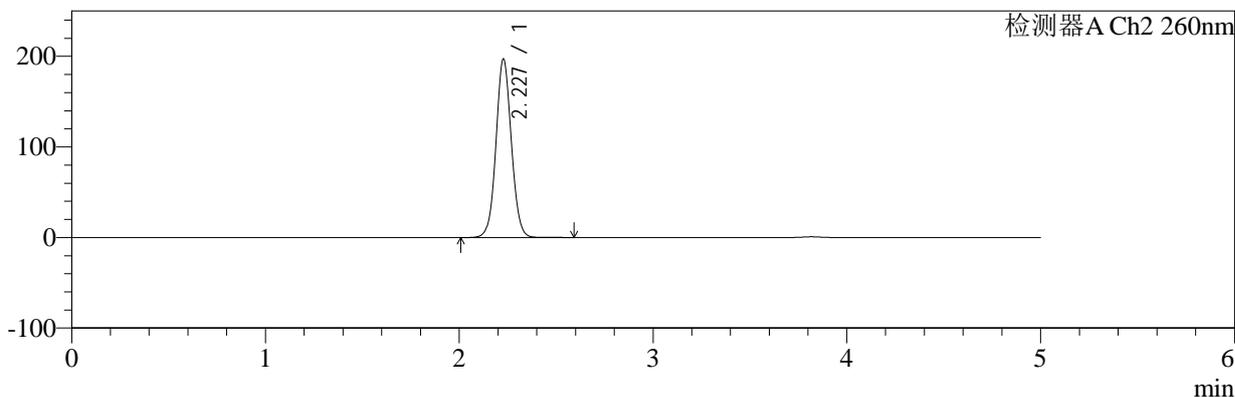
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1379-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:10:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	102680	100.000	15637	8106	0.997	--
总计		102680	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	2.227	1088379	100.000	196608	3830	1.059	--
总计		1088379	100.000	196608			

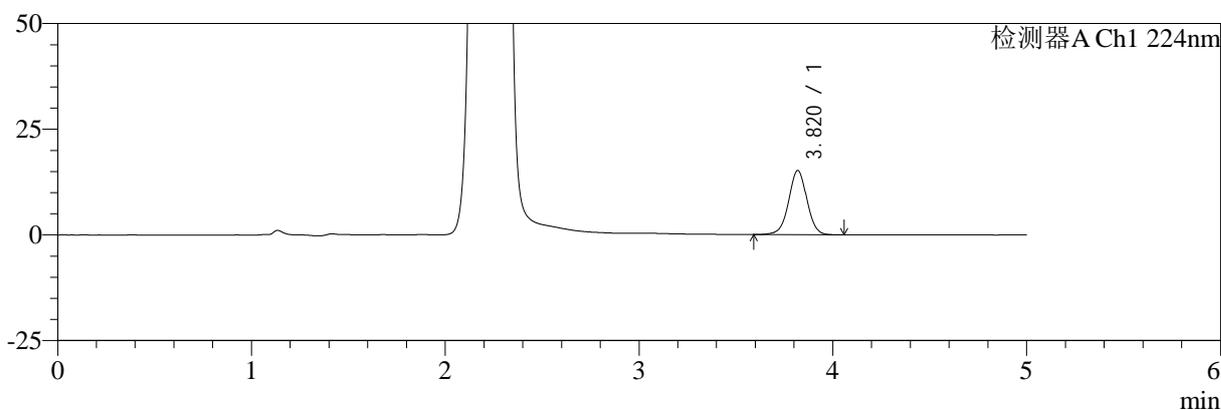
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

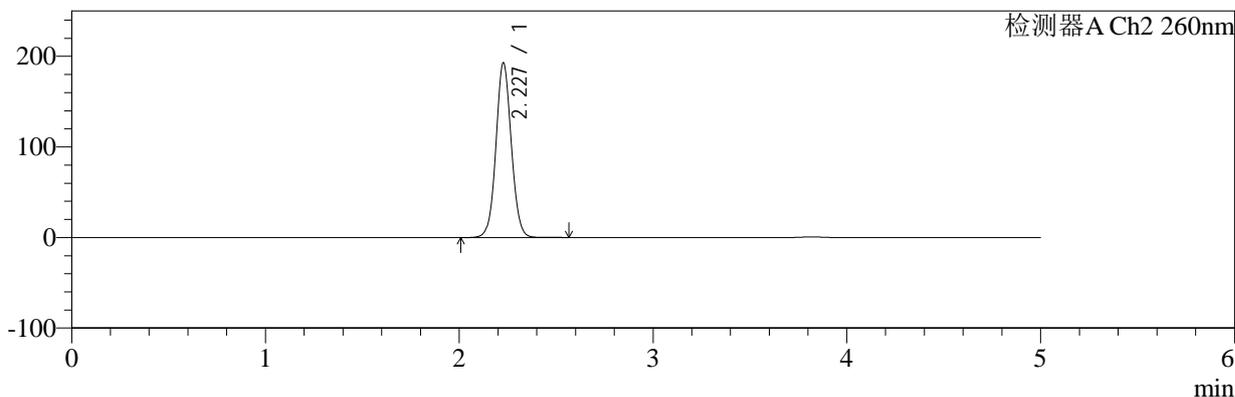
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1380-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:16:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	99469	100.000	15189	8113	0.994	--
总计		99469	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	2.227	1063880	100.000	192295	3831	1.059	--
总计		1063880	100.000	192295			

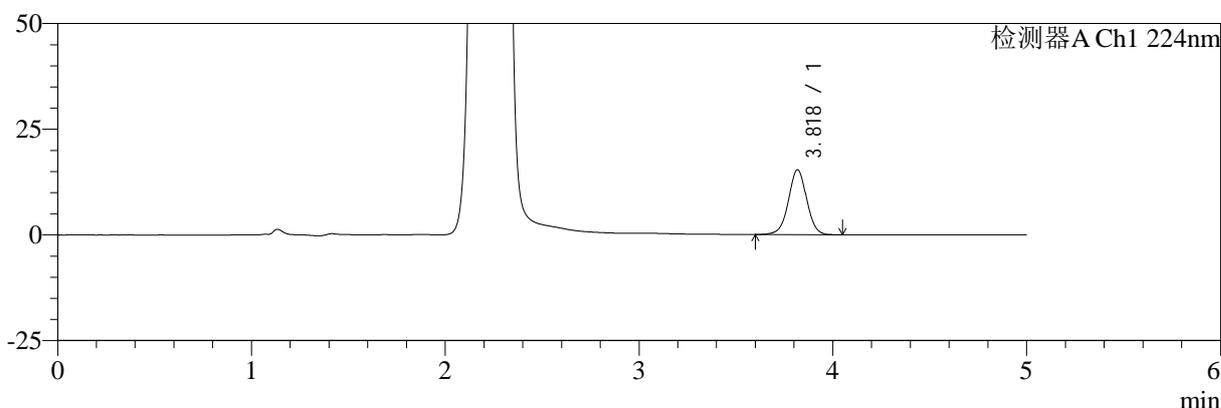
图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

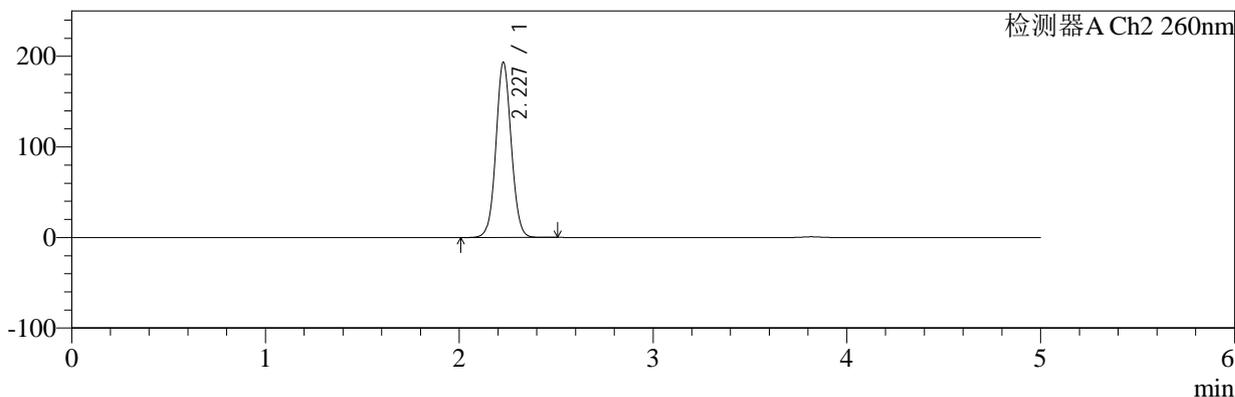
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1381-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:21:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100548	100.000	15329	8097	0.998	--
总计		100548	100.000	15329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1065685	100.000	192789	3841	1.059	--
总计		1065685	100.000	192789			

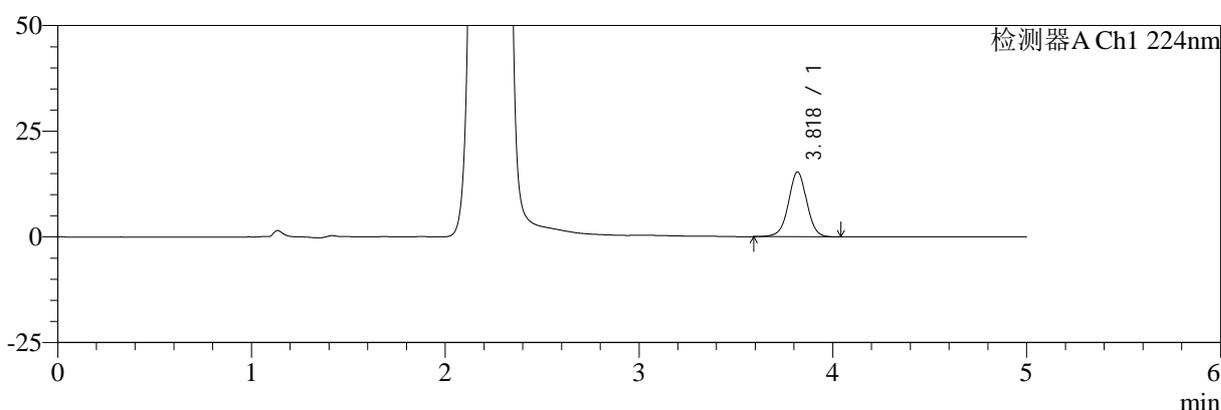
图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

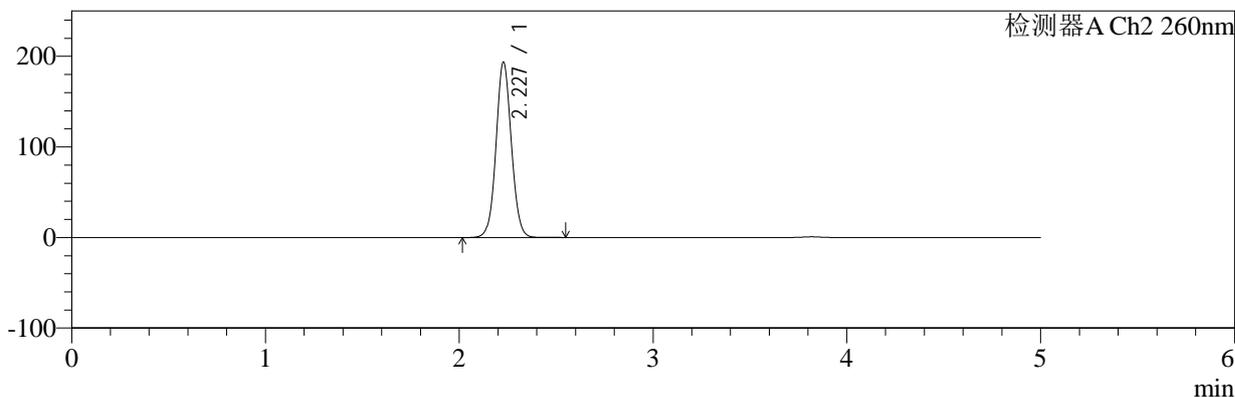
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1382-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:26:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	100410	100.000	15303	8105	0.995	--
总计		100410	100.000	15303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1068030	100.000	193292	3839	1.059	--
总计		1068030	100.000	193292			

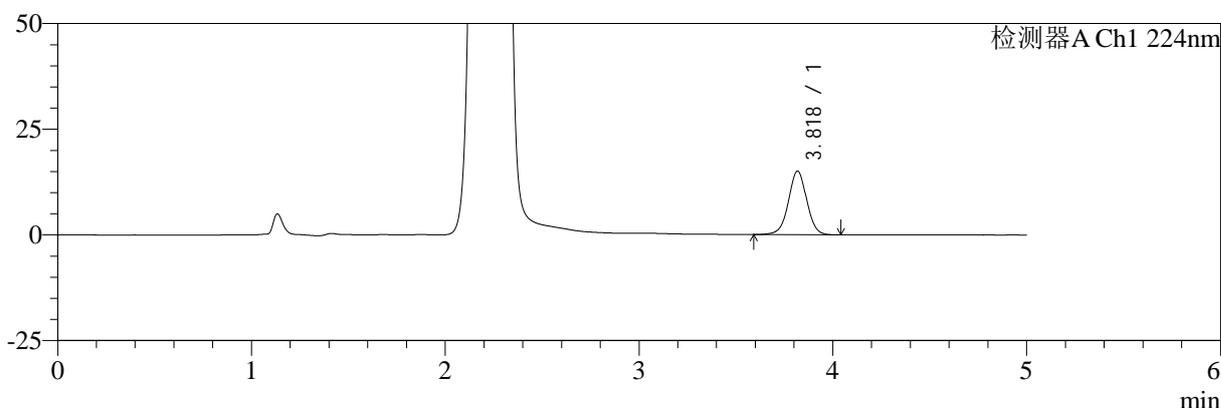
图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

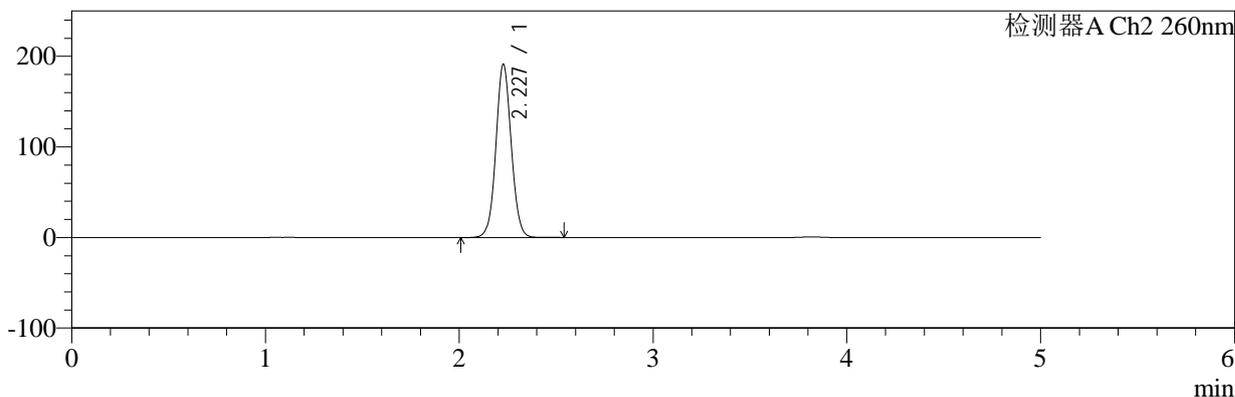
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1383-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:32:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	98448	100.000	15018	8107	0.997	--
总计		98448	100.000	15018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1054284	100.000	190640	3840	1.059	--
总计		1054284	100.000	190640			

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



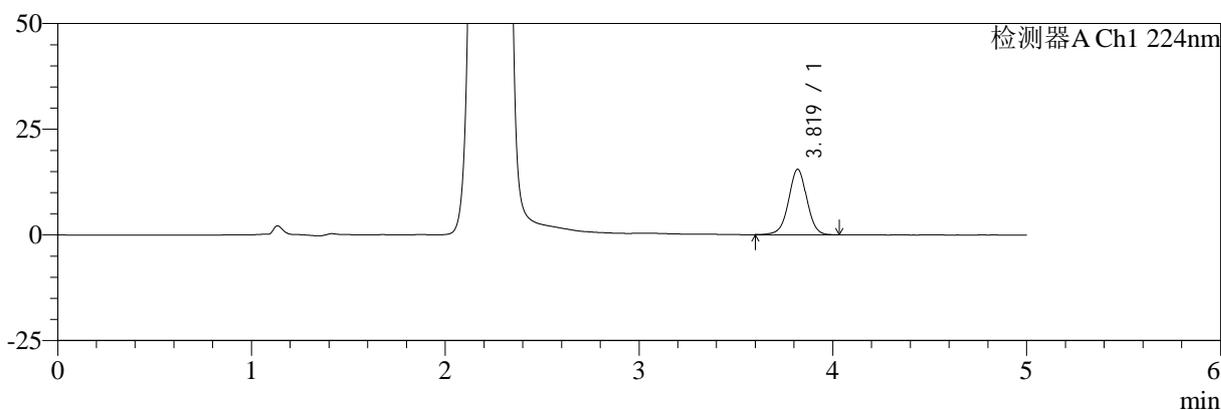
# SMF-4034

## <样品信息>

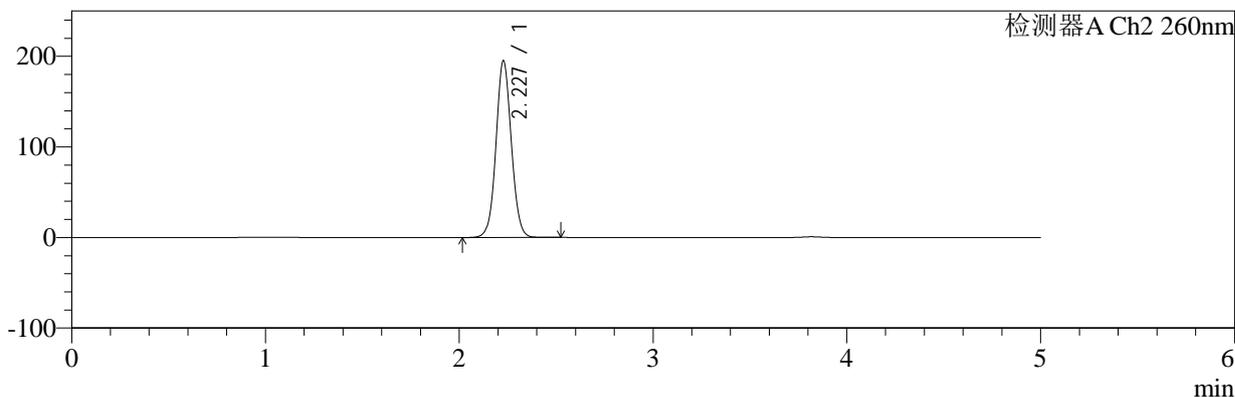
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1384-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:37:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101592	100.000	15473	8097	0.996	--
总计		101592	100.000	15473			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1076196	100.000	194685	3831	1.059	--
总计		1076196	100.000	194685			

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



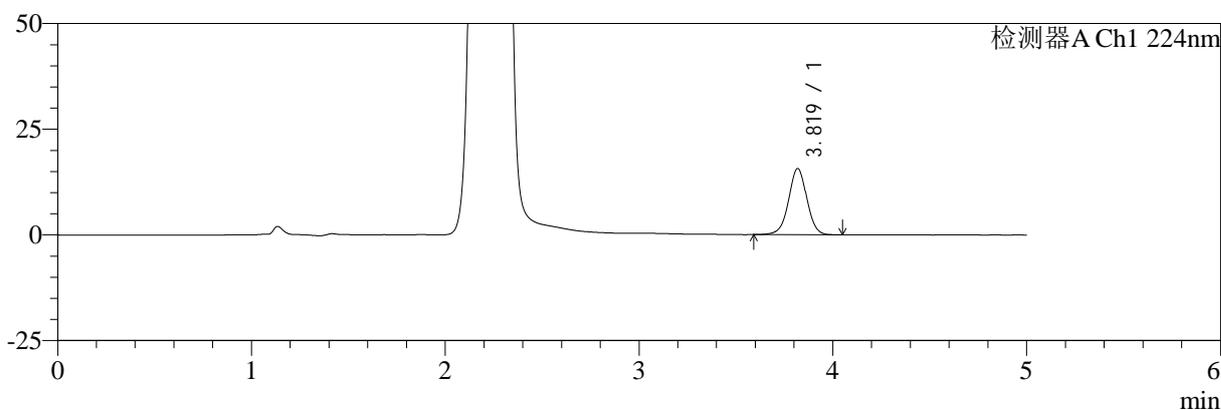
# SMF-4034

## <样品信息>

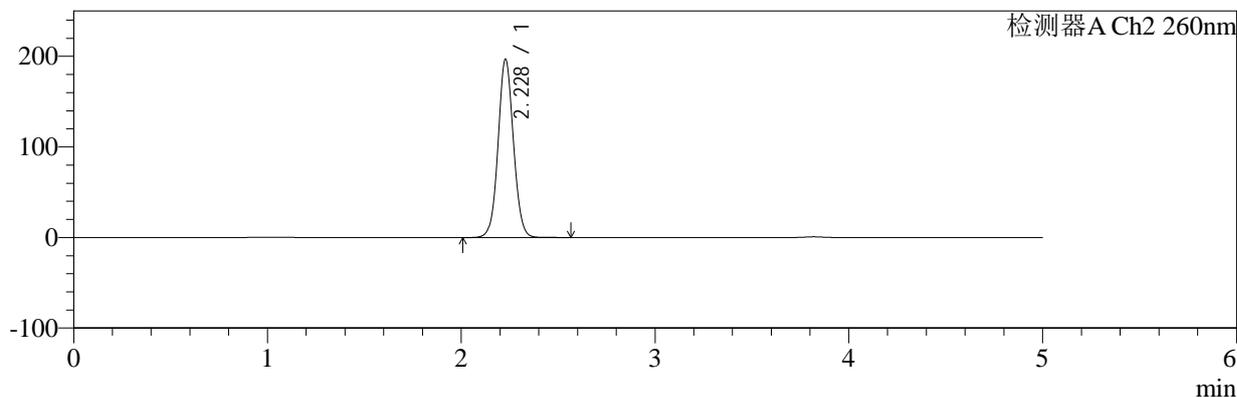
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1385-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	102364	100.000	15636	8126	0.994	--
总计		102364	100.000	15636			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1086773	100.000	196620	3833	1.059	--
总计		1086773	100.000	196620			

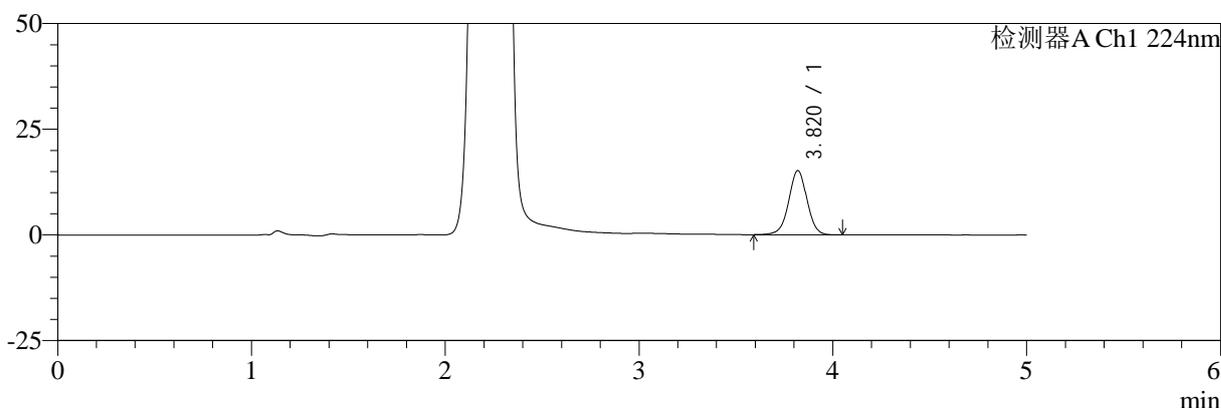
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

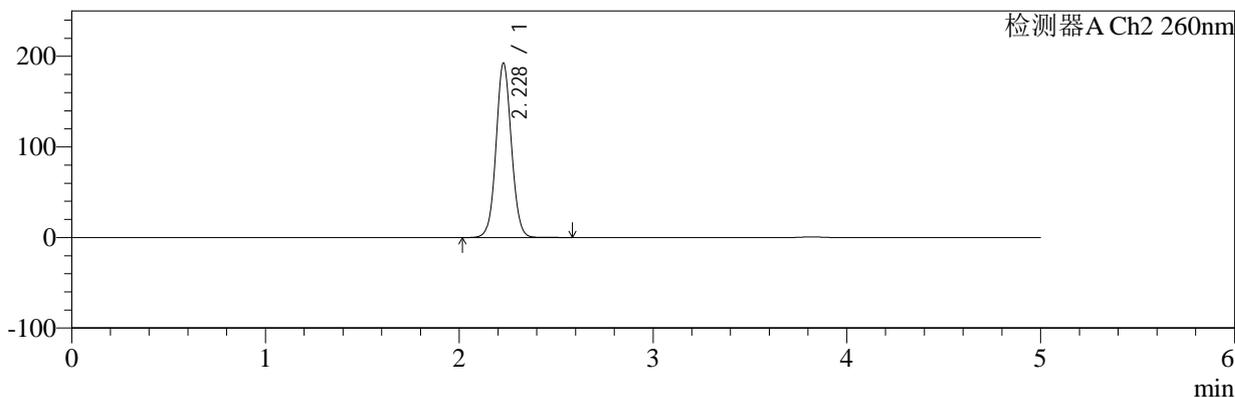
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1386-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:48:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	99502	100.000	15191	8095	0.995	--
总计		99502	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1063163	100.000	192307	3837	1.059	--
总计		1063163	100.000	192307			

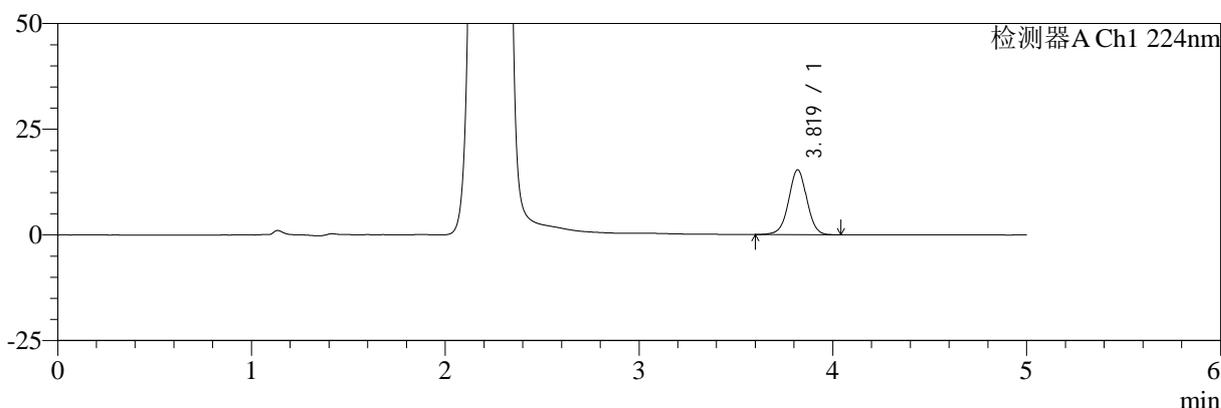
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

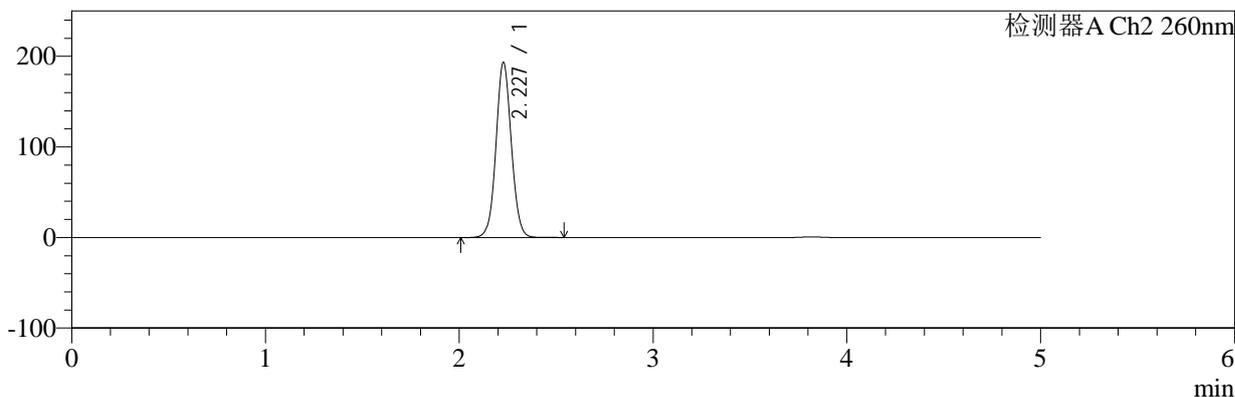
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1387-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:53:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100186	100.000	15330	8132	0.995	--
总计		100186	100.000	15330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1066244	100.000	192845	3833	1.059	--
总计		1066244	100.000	192845			

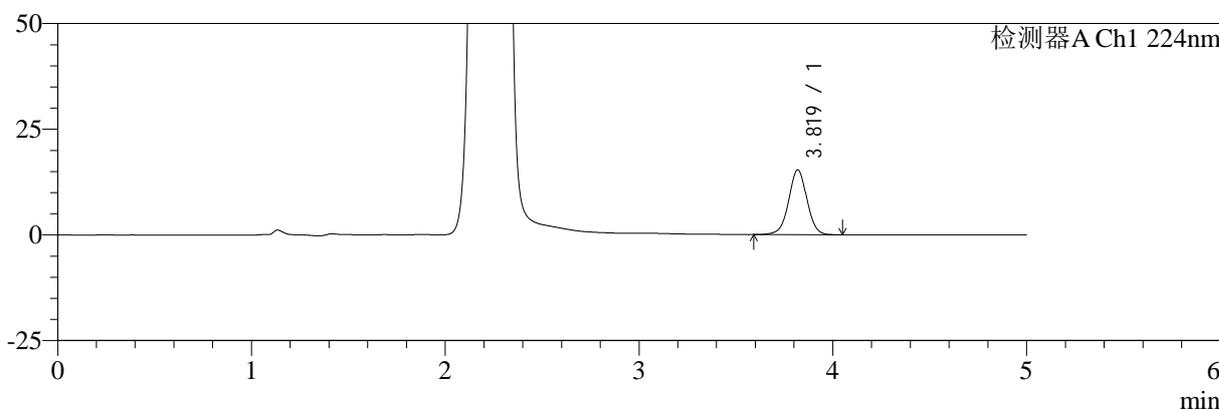
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

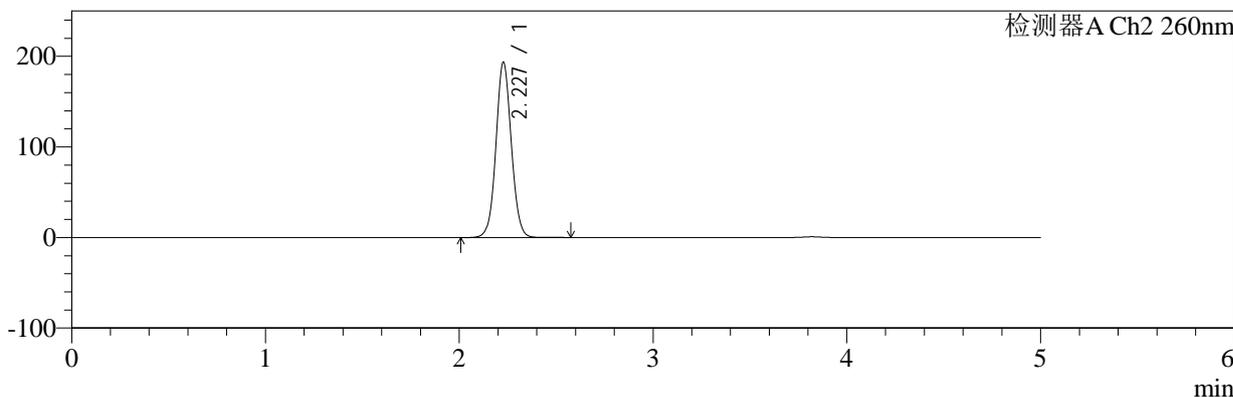
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1388-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 20:59:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100429	100.000	15329	8113	0.996	--
总计		100429	100.000	15329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1068348	100.000	193024	3829	1.059	--
总计		1068348	100.000	193024			

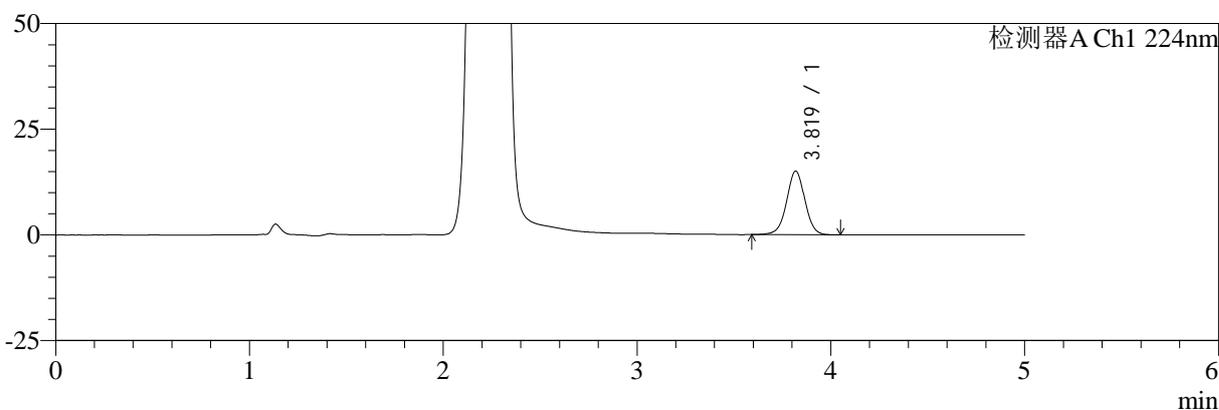
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

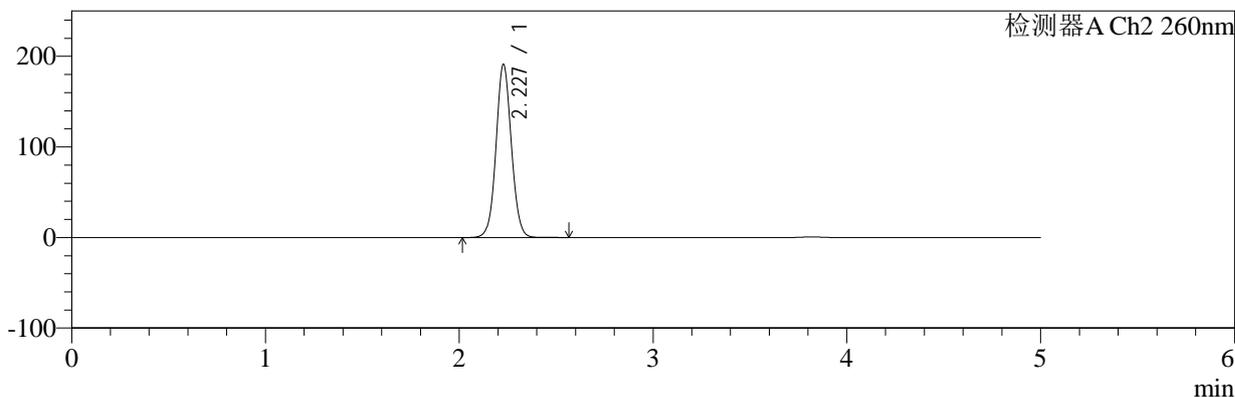
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1389-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:04:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	98502	100.000	15044	8131	0.998	--
总计		98502	100.000	15044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1054242	100.000	190850	3843	1.059	--
总计		1054242	100.000	190850			

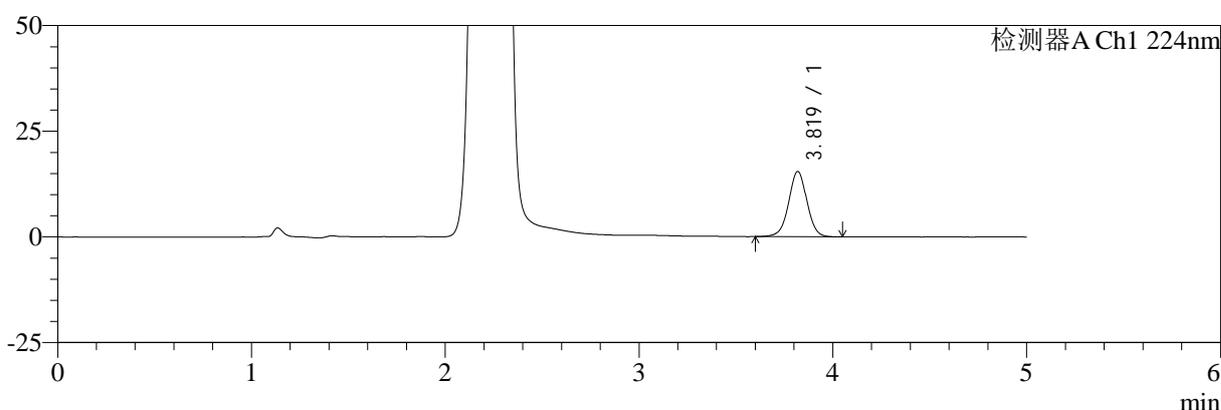
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

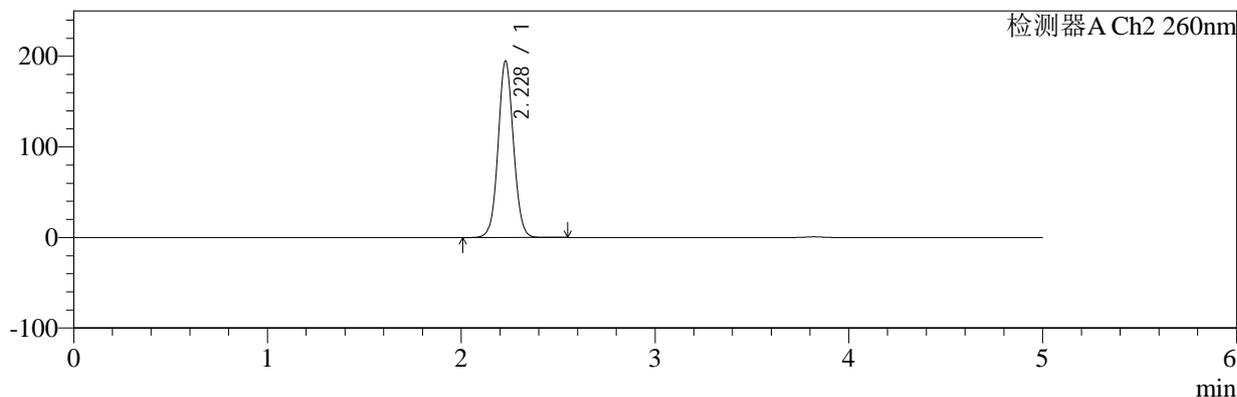
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1390-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:10:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101096	100.000	15447	8108	0.997	--
总计		101096	100.000	15447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1073749	100.000	194617	3846	1.059	--
总计		1073749	100.000	194617			

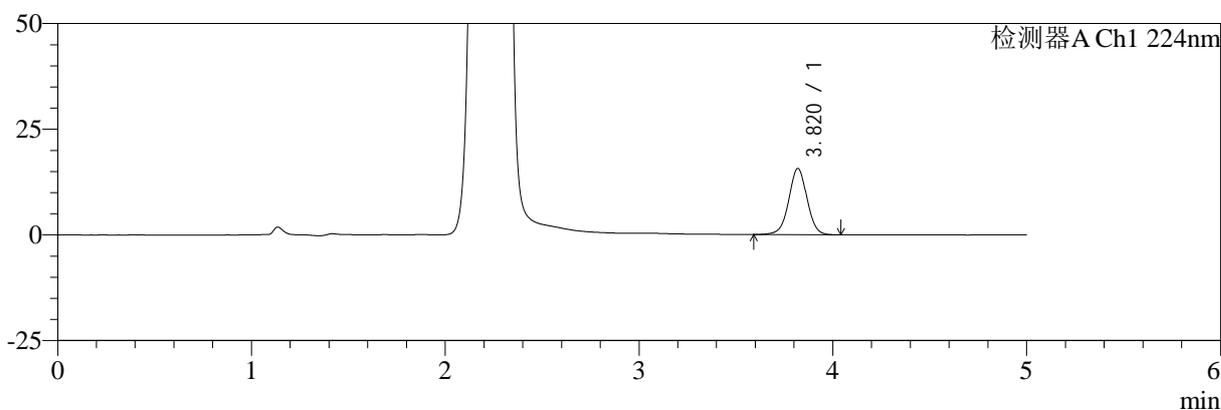
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

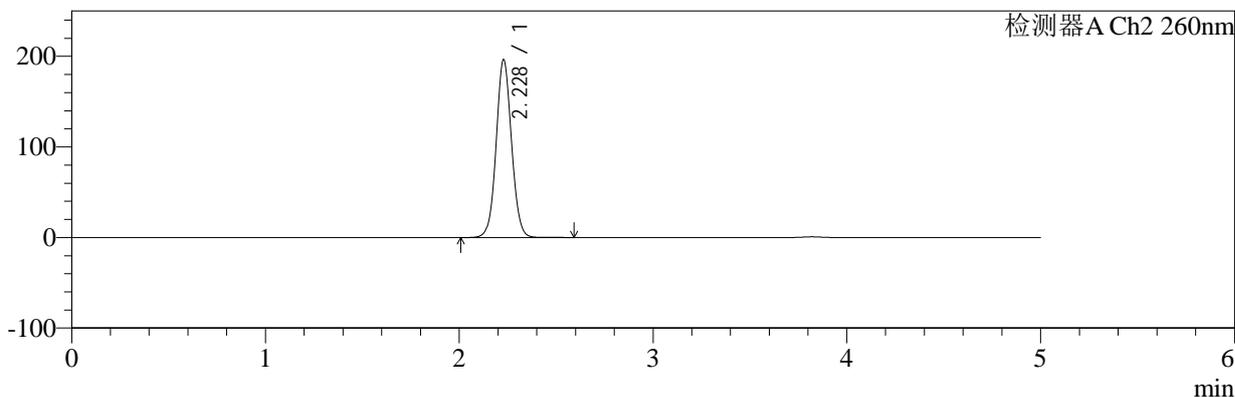
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1391-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:15:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102469	100.000	15659	8125	0.995	--
总计		102469	100.000	15659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1084170	100.000	196257	3835	1.059	--
总计		1084170	100.000	196257			

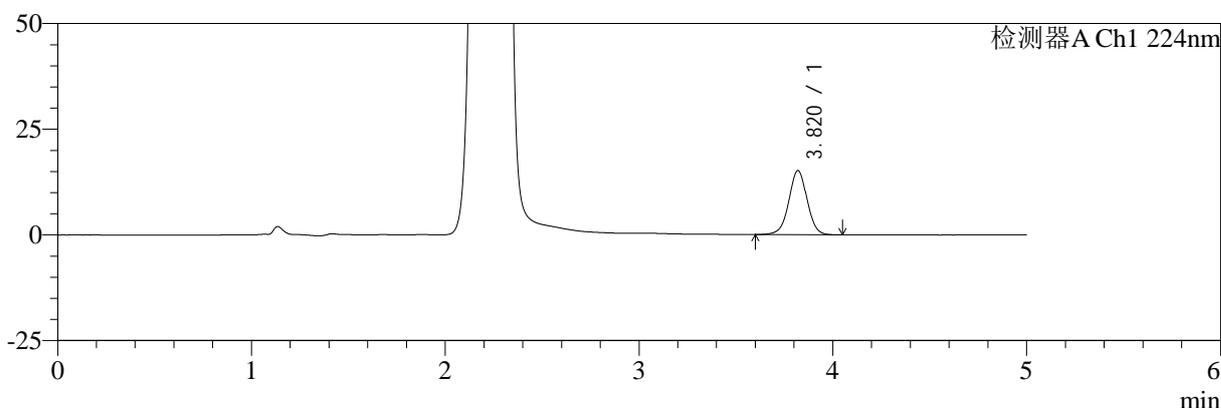
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

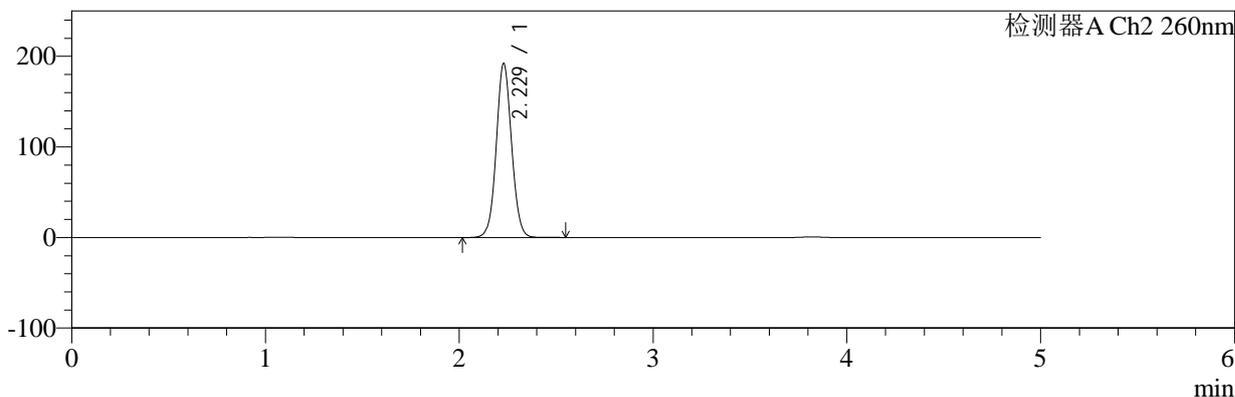
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1392-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:20:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	99265	100.000	15187	8135	0.997	--
总计		99265	100.000	15187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1059027	100.000	192153	3847	1.059	--
总计		1059027	100.000	192153			

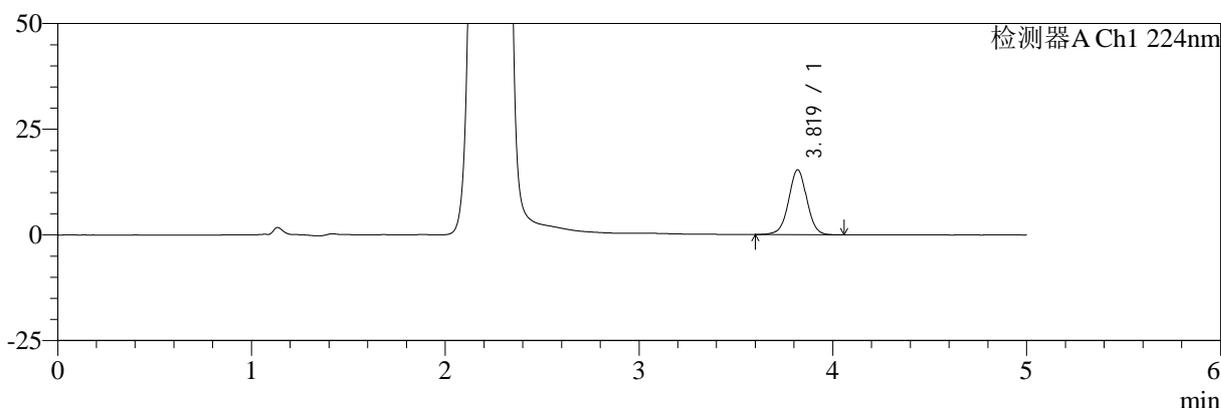
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

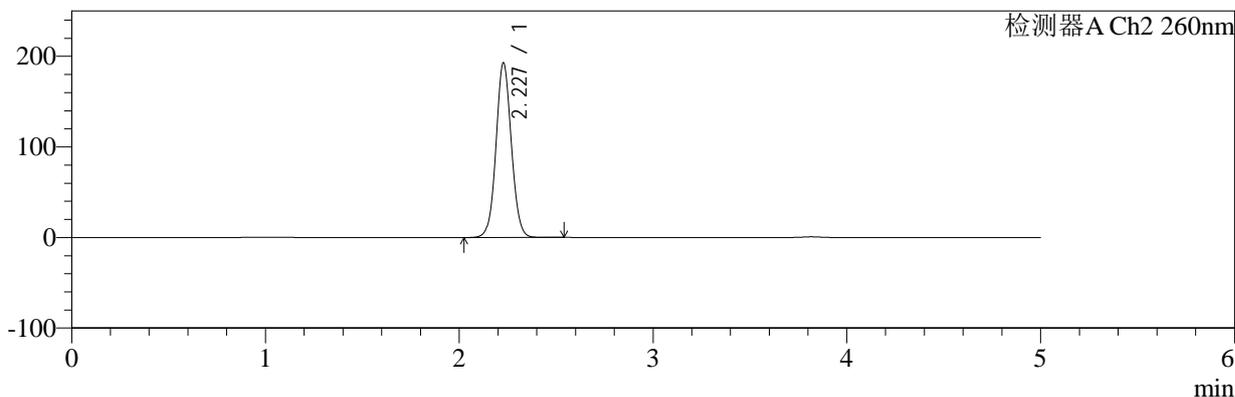
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1393-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100477	100.000	15343	8123	0.998	--
总计		100477	100.000	15343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1063610	100.000	192428	3835	1.059	--
总计		1063610	100.000	192428			

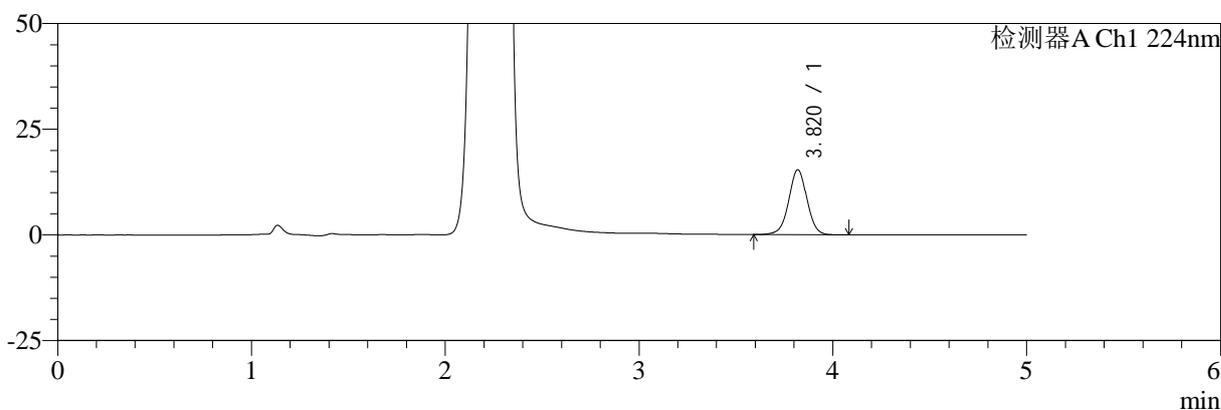
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

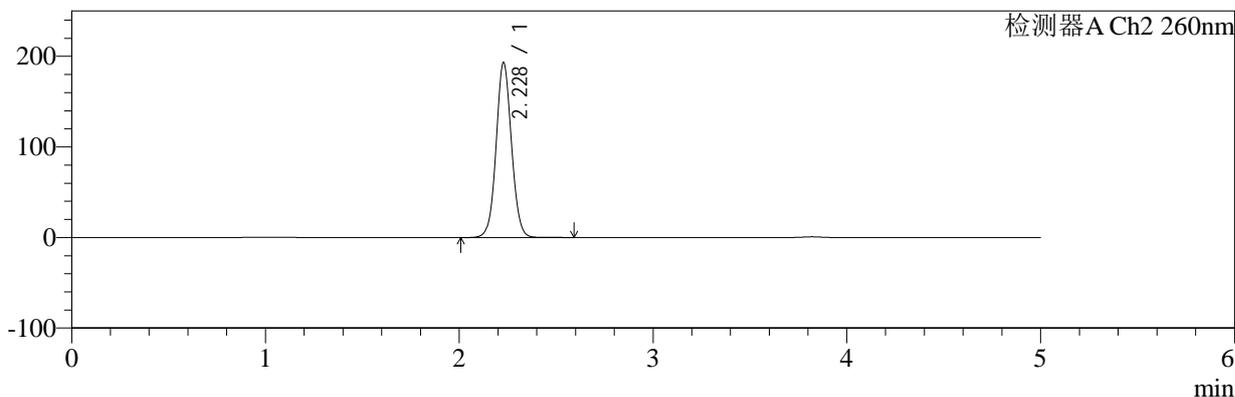
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1394-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:31:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100734	100.000	15361	8095	0.996	--
总计		100734	100.000	15361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1066363	100.000	192944	3836	1.059	--
总计		1066363	100.000	192944			

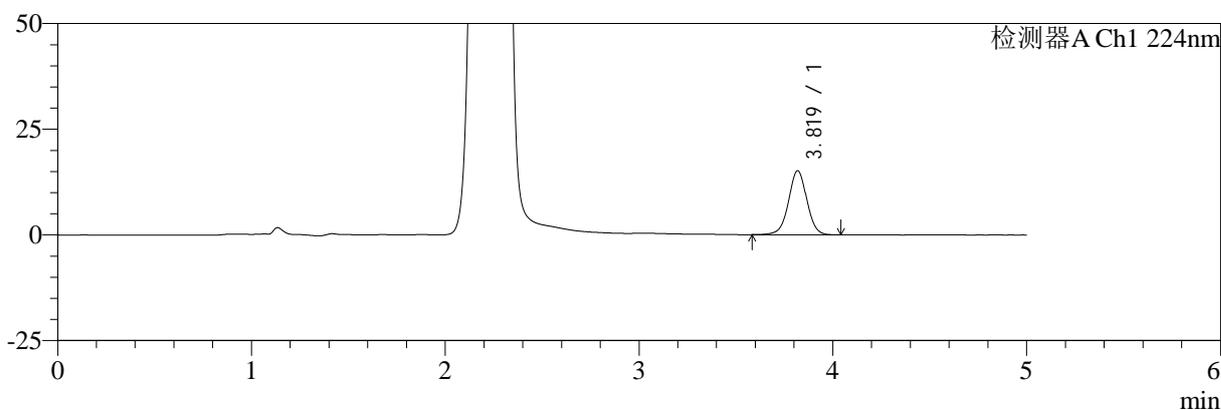
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

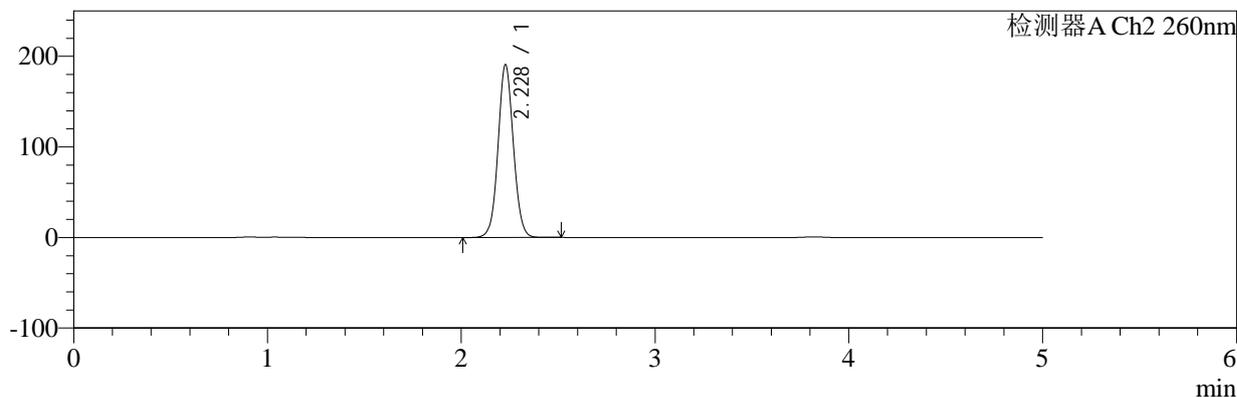
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1395-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:37:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	99183	100.000	15135	8118	0.997	--
总计		99183	100.000	15135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1050729	100.000	190358	3843	1.059	--
总计		1050729	100.000	190358			

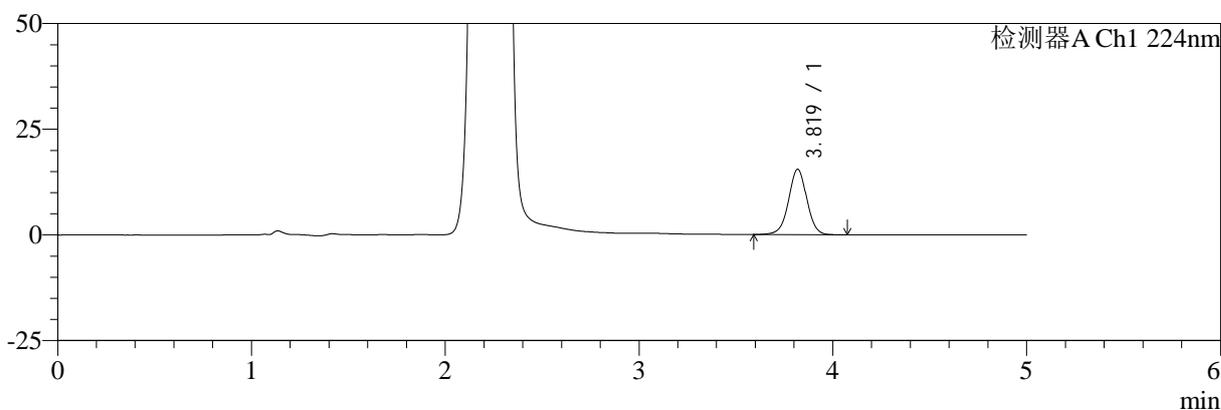
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

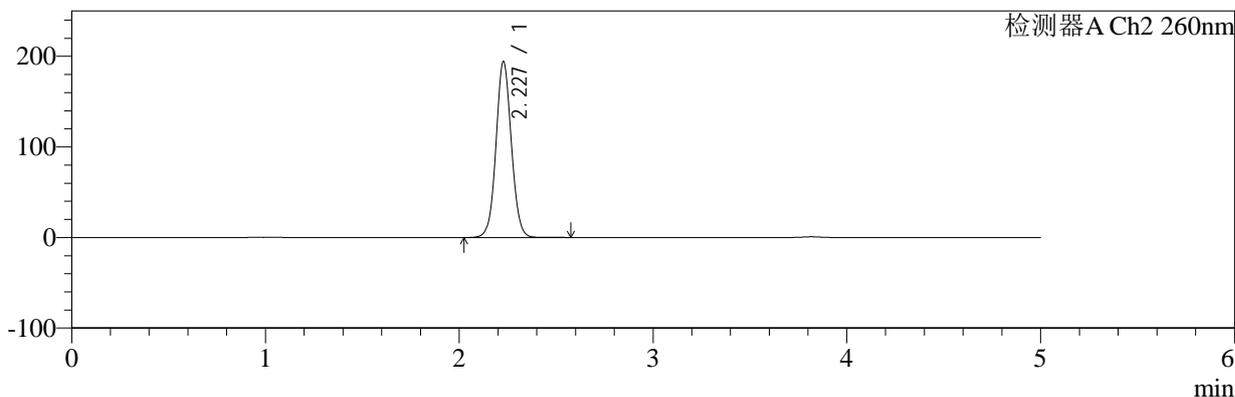
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1396-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:42:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101308	100.000	15449	8117	0.995	--
总计		101308	100.000	15449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1071953	100.000	193891	3832	1.059	--
总计		1071953	100.000	193891			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



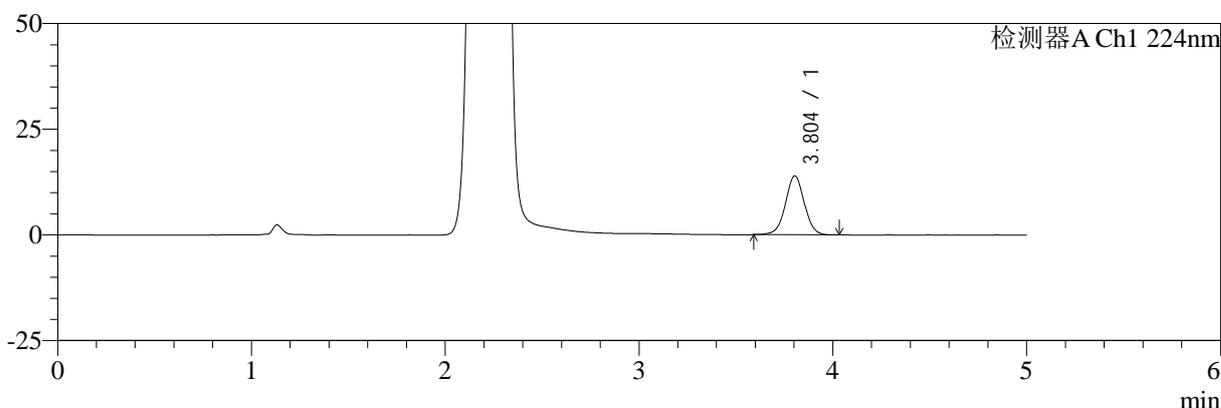
# SMF-4034

## <样品信息>

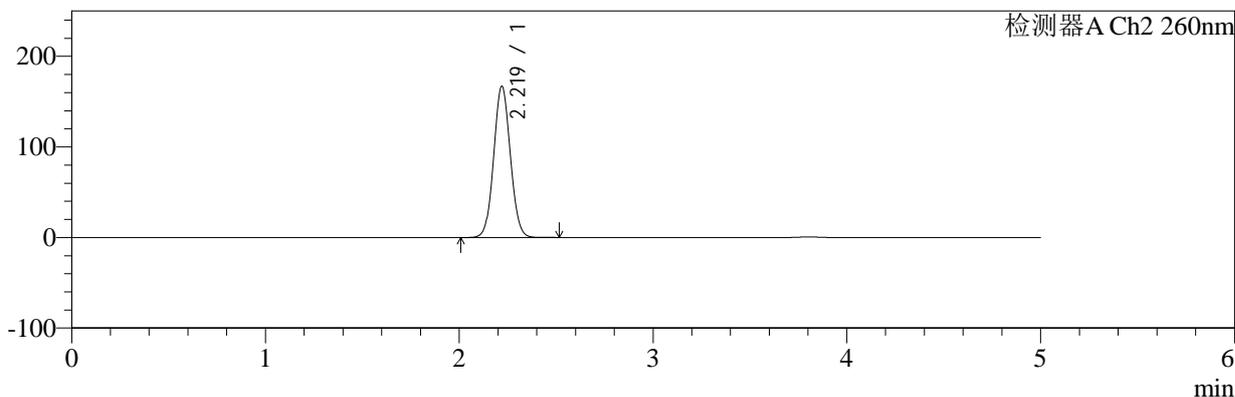
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1397-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:47:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	94221	100.000	13960	7525	1.006	--
总计		94221	100.000	13960			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	997028	100.000	166771	3196	1.058	--
总计		997028	100.000	166771			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



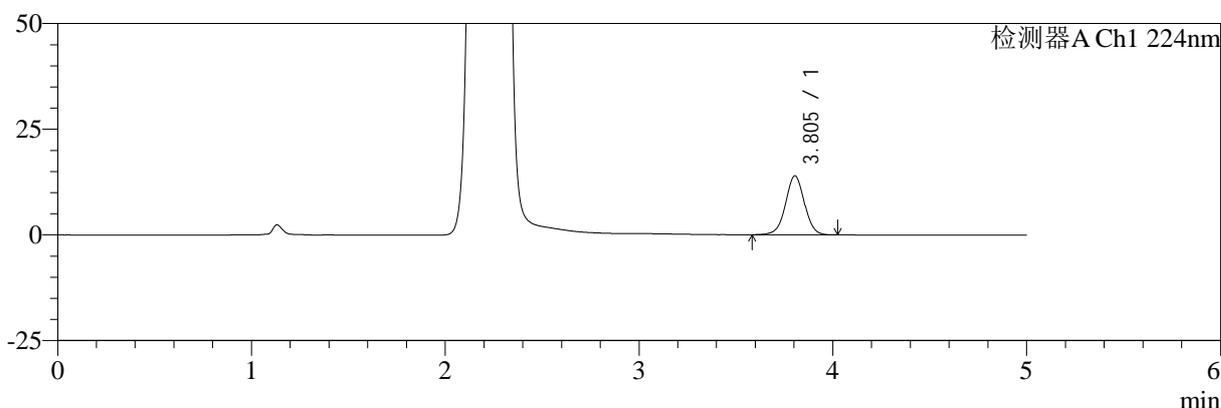
# SMF-4034

## <样品信息>

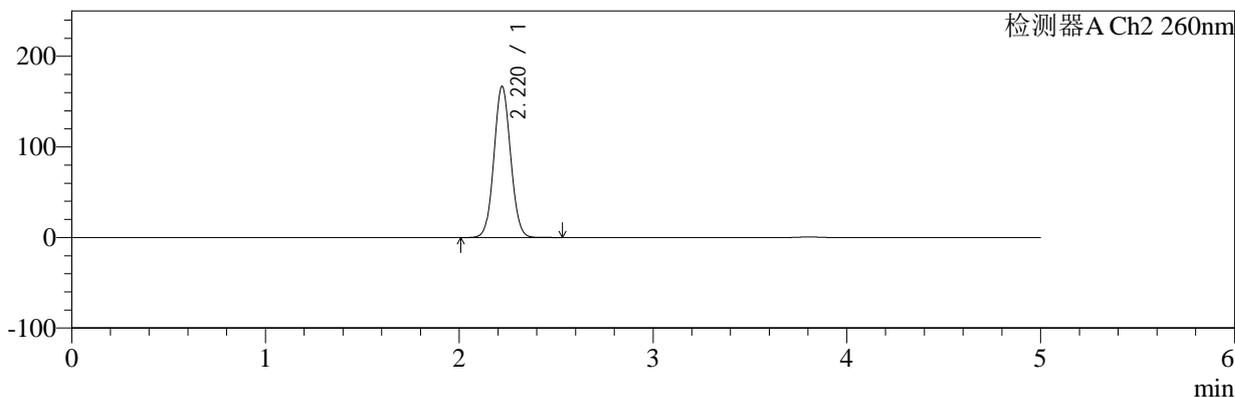
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1398-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:53:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94432	100.000	13966	7489	1.006	--
总计		94432	100.000	13966			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	997578	100.000	166864	3191	1.060	--
总计		997578	100.000	166864			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



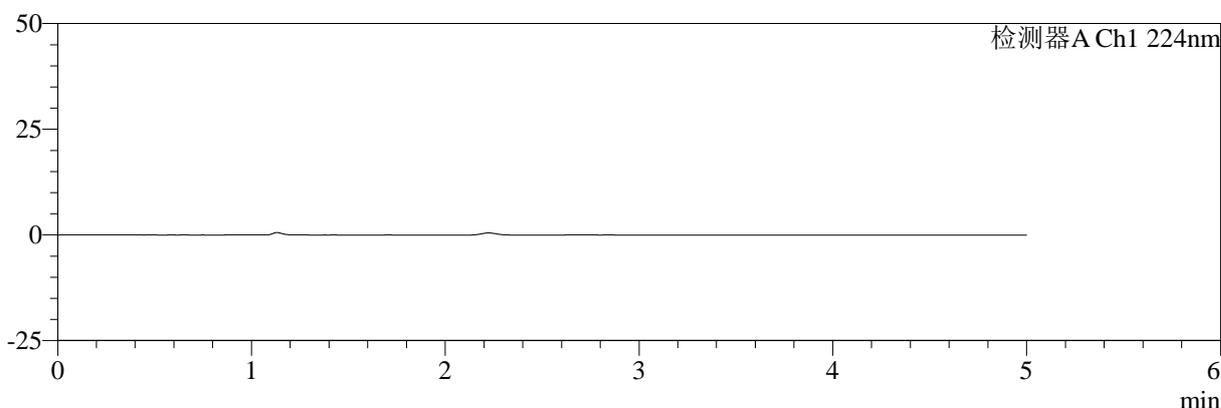
# SMF-4034

## <样品信息>

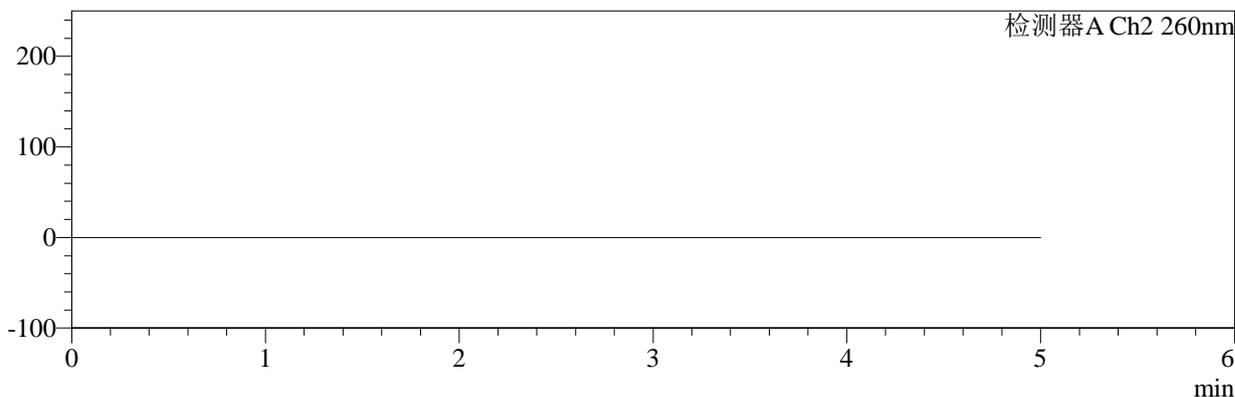
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1399-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:58:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

### 检测器A Ch2 260nm

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

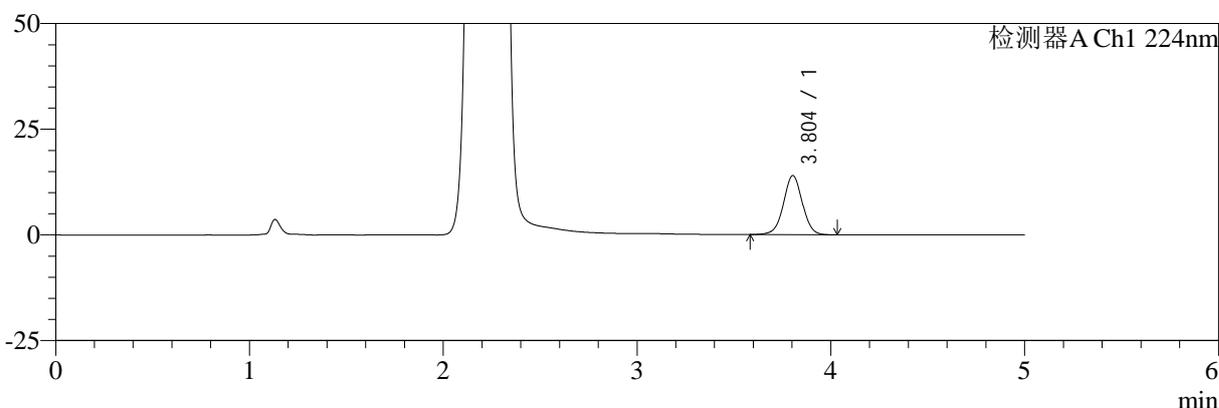
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

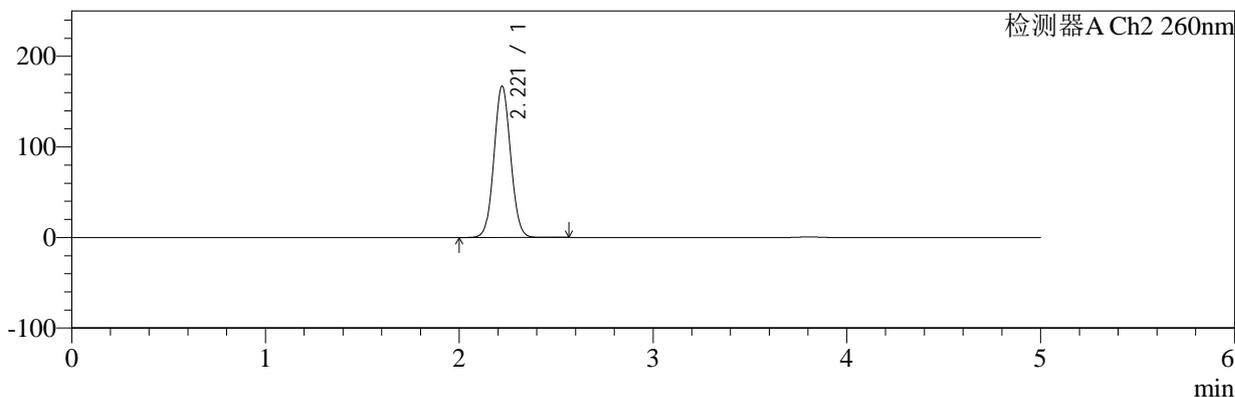
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1400-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/30 22:03:59	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:29	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.804	94576	100.000	13993	7513	1.004	--
总计		94576	100.000	13993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	998598	100.000	167117	3196	1.060	--
总计		998598	100.000	167117			

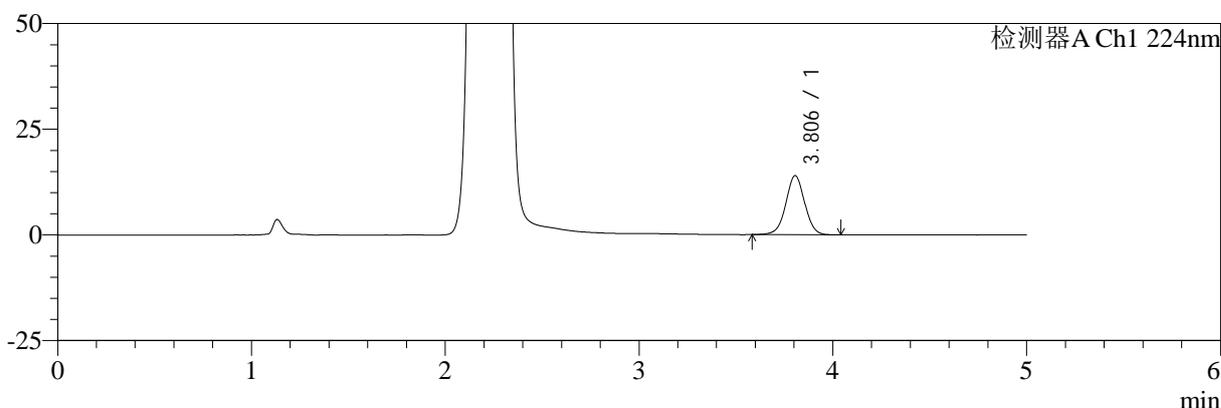
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

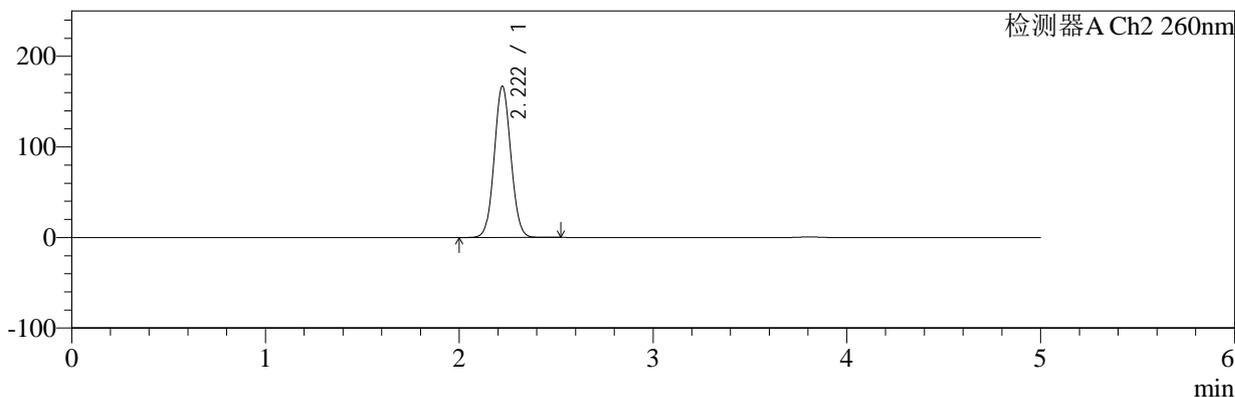
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1401-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:09:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94463	100.000	13987	7519	1.004	--
总计		94463	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	998320	100.000	167158	3198	1.060	--
总计		998320	100.000	167158			

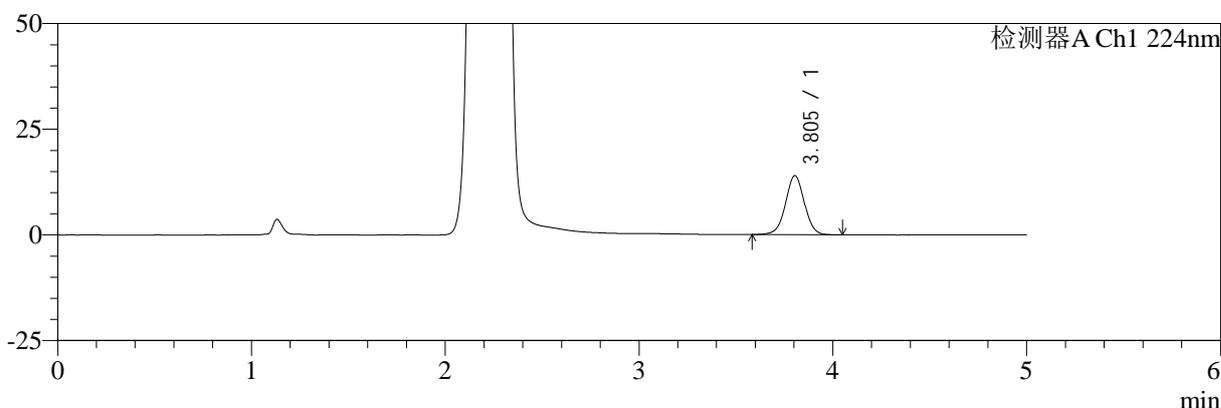
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

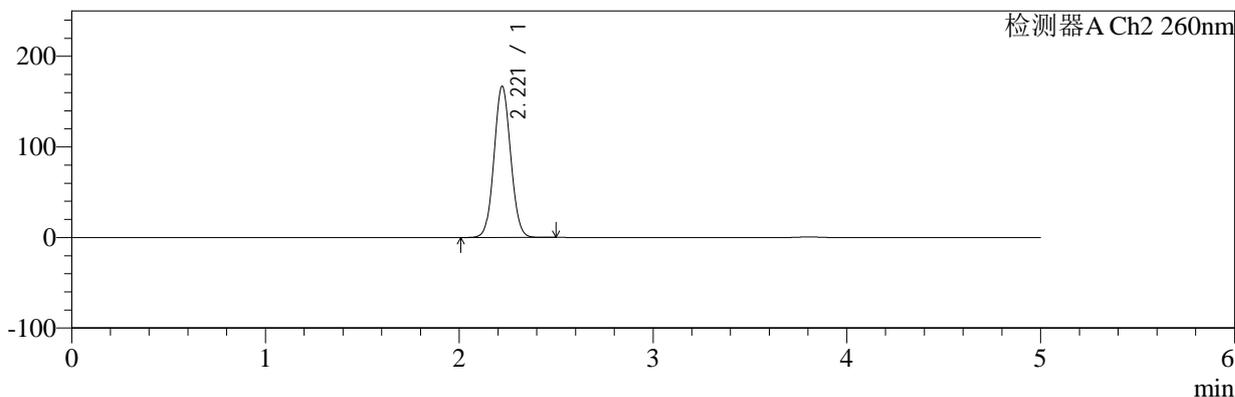
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1402-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:14:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94740	100.000	13992	7484	1.001	--
总计		94740	100.000	13992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	997181	100.000	167041	3199	1.060	--
总计		997181	100.000	167041			

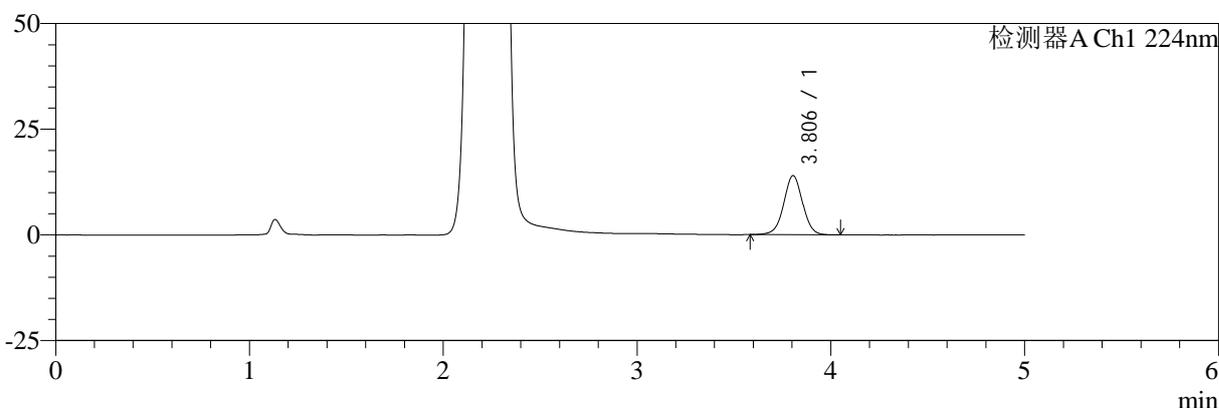
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

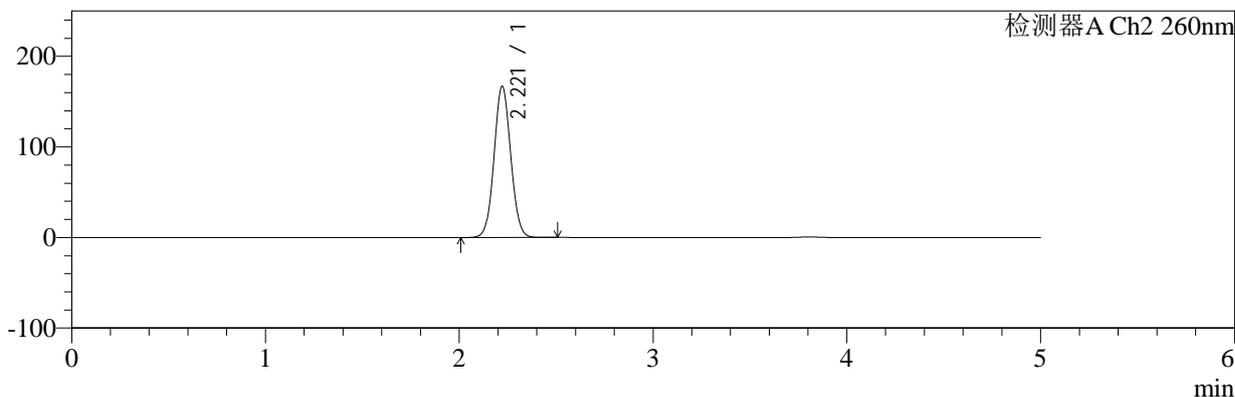
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1403-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94696	100.000	13999	7524	1.002	--
总计		94696	100.000	13999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	998495	100.000	167082	3193	1.060	--
总计		998495	100.000	167082			

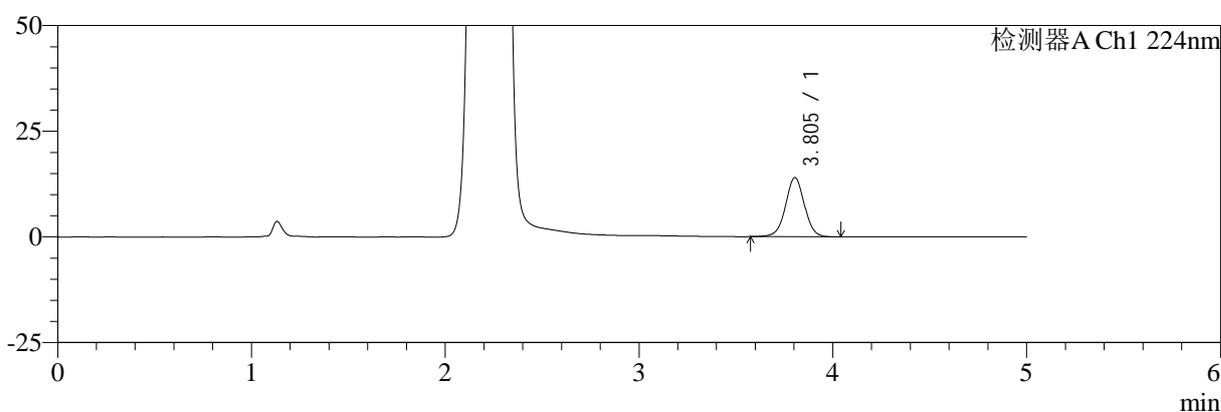
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

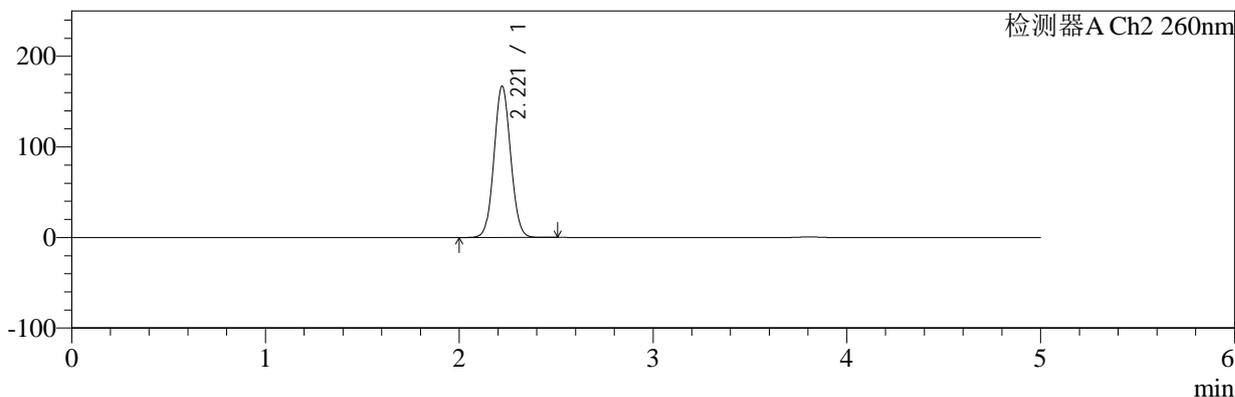
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1404-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:25:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.805	94795	100.000	14008	7514	1.005	--
总计		94795	100.000	14008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	998307	100.000	167125	3196	1.060	--
总计		998307	100.000	167125			

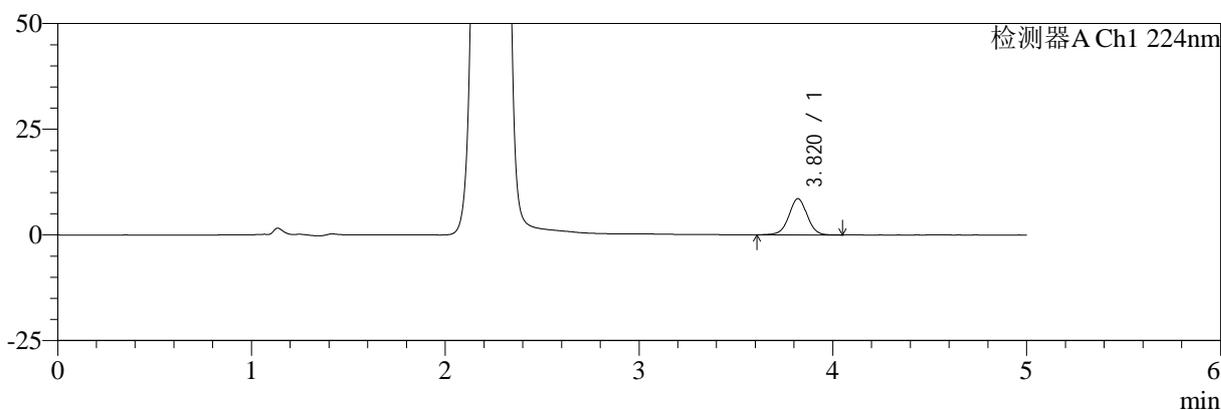
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

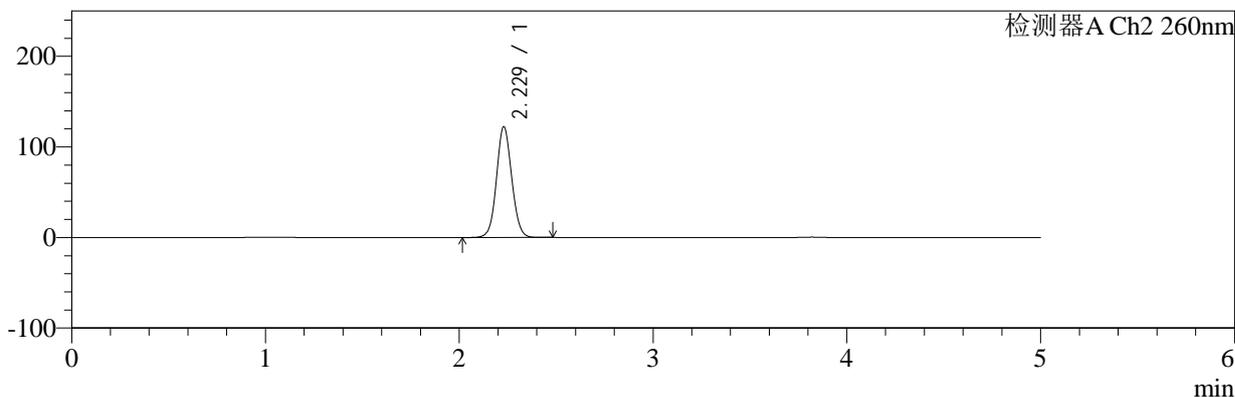
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1405-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:30:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	56076	100.000	8573	8098	0.999	--
总计		56076	100.000	8573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	669298	100.000	122408	3885	1.072	--
总计		669298	100.000	122408			

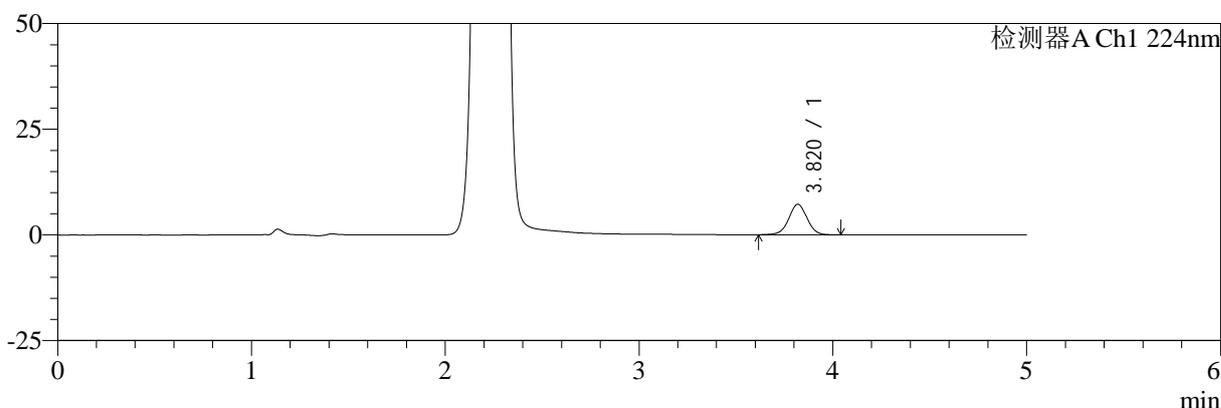
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

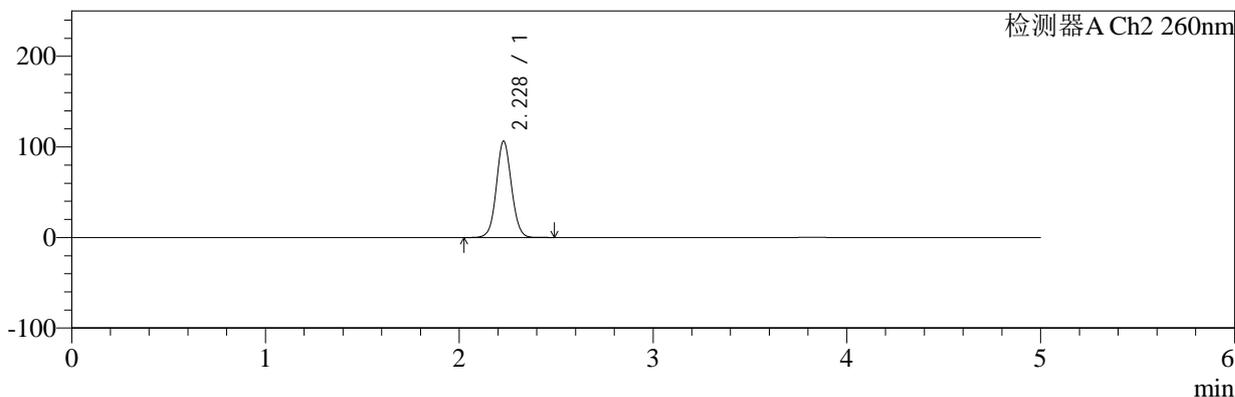
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1406-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:36:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	47236	100.000	7227	8101	1.001	--
总计		47236	100.000	7227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	577541	100.000	106332	3944	1.064	--
总计		577541	100.000	106332			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



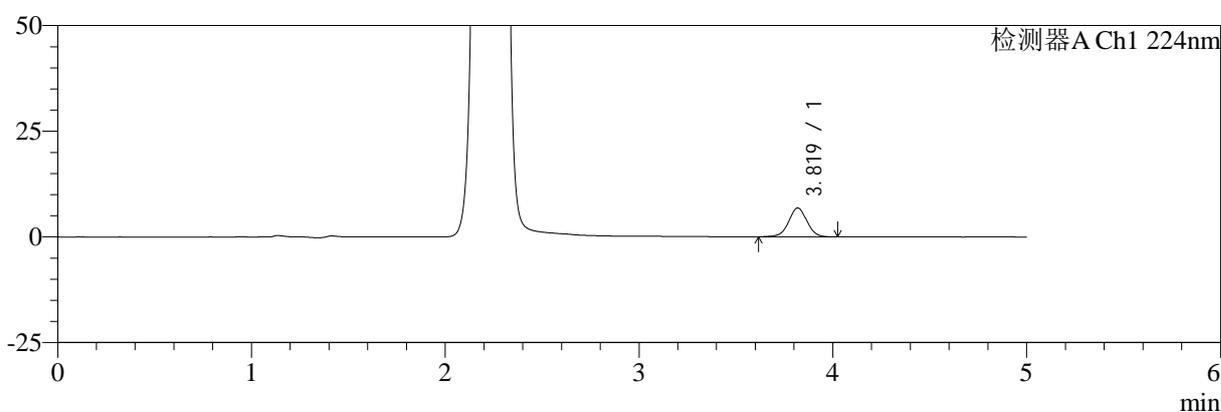
# SMF-4034

## <样品信息>

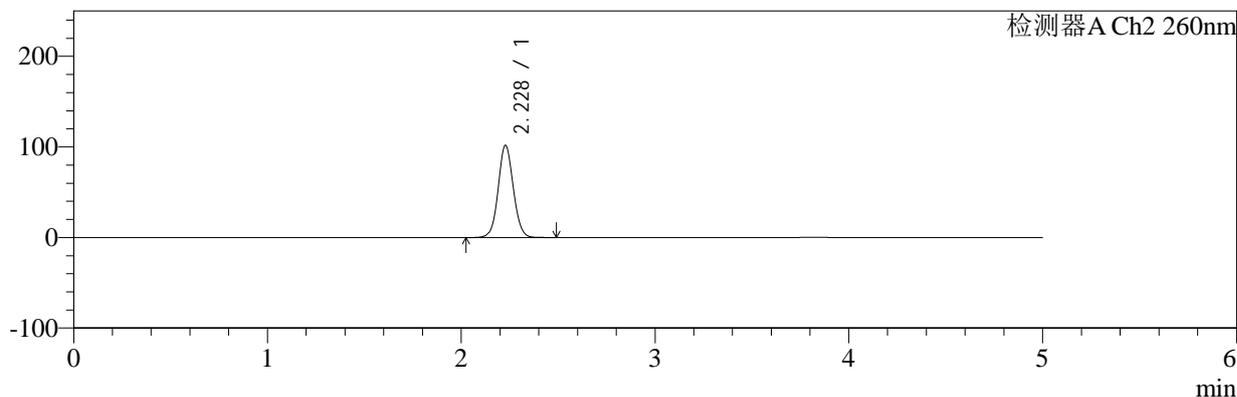
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1407-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:41:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	44860	100.000	6834	8095	0.999	--
总计		44860	100.000	6834			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	553027	100.000	101645	3939	1.064	--
总计		553027	100.000	101645			

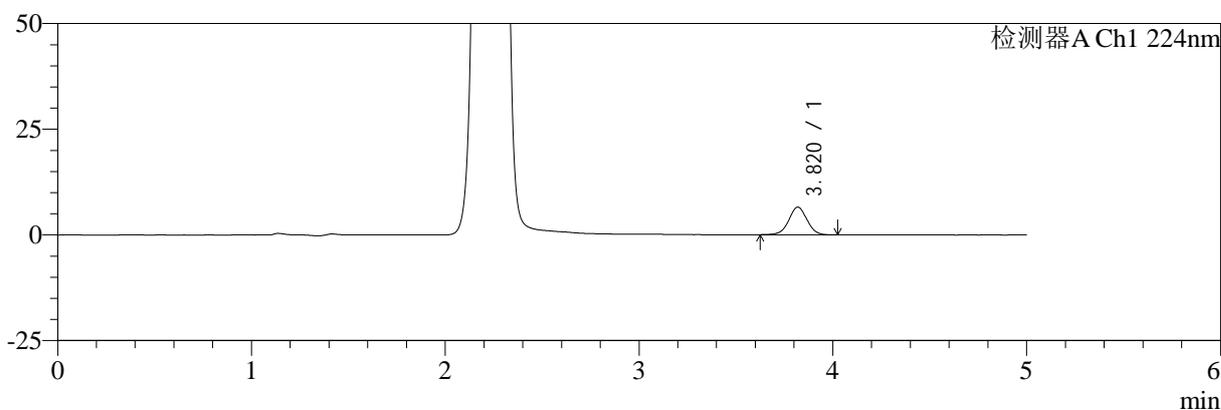
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

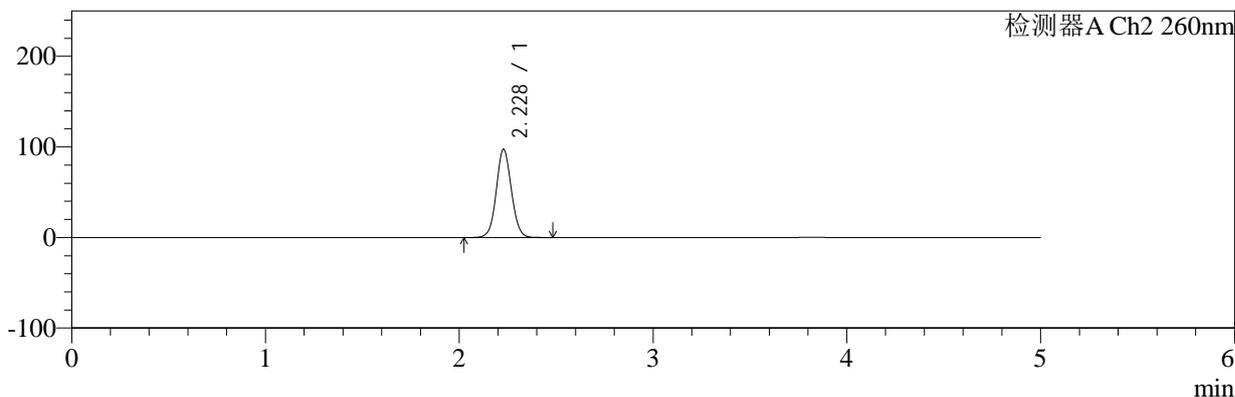
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1408-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:46:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	42738	100.000	6558	8099	1.001	--
总计		42738	100.000	6558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	528414	100.000	97355	3951	1.066	--
总计		528414	100.000	97355			

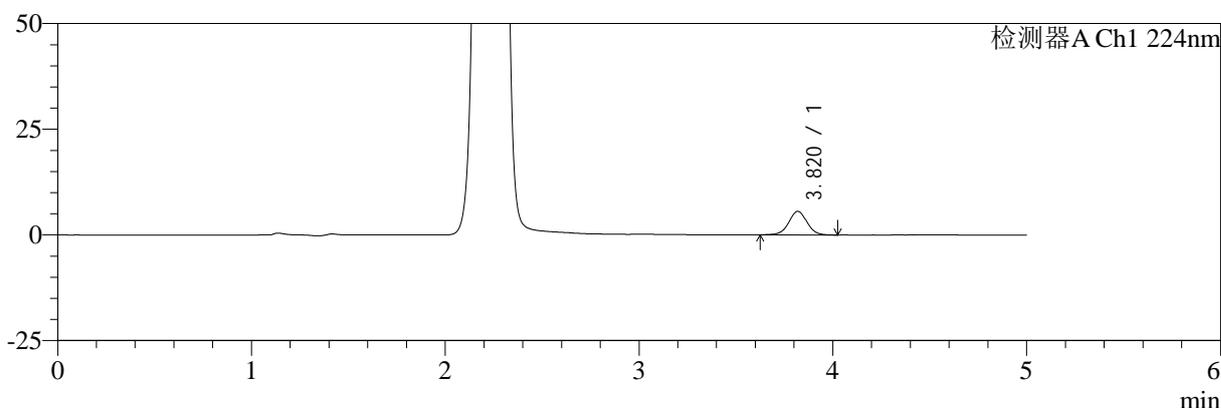
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

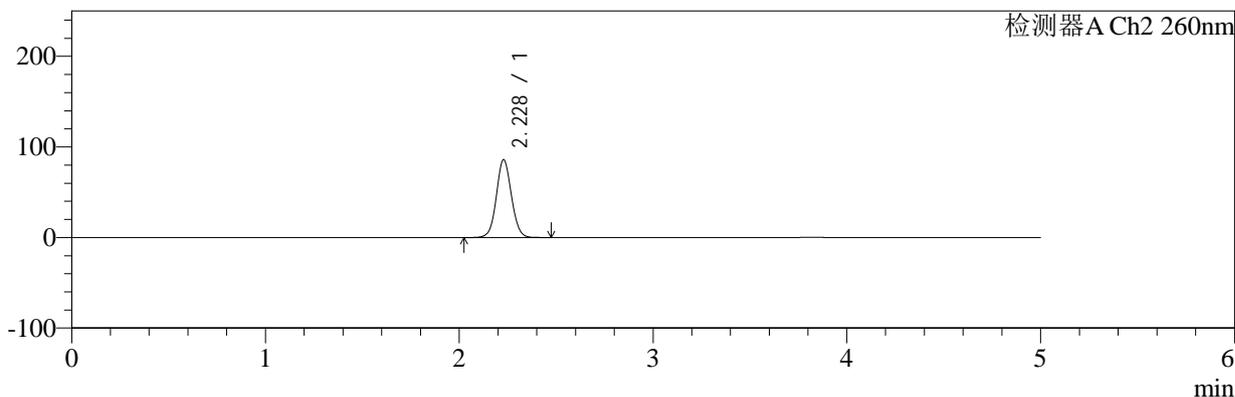
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1409-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:52:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	36515	100.000	5580	8149	1.007	--
总计		36515	100.000	5580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	464944	100.000	85898	3969	1.066	--
总计		464944	100.000	85898			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



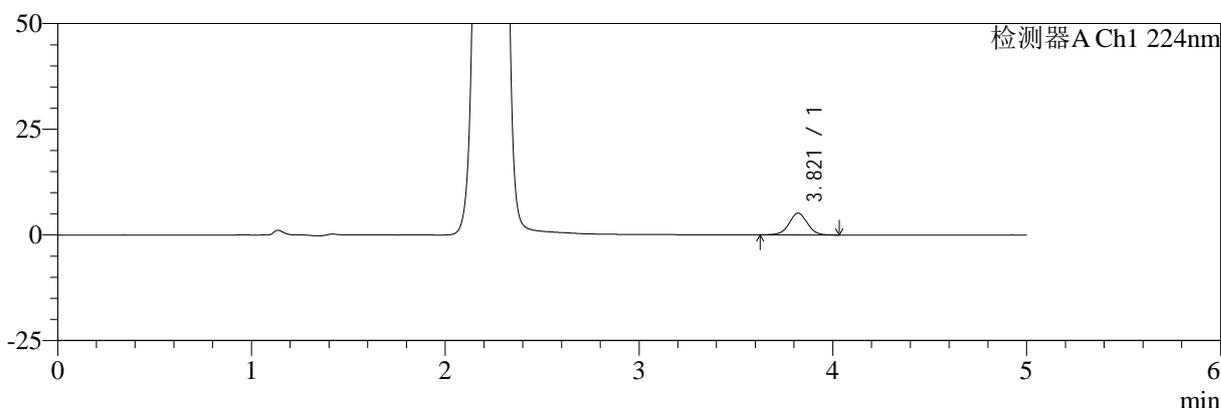
# SMF-4034

## <样品信息>

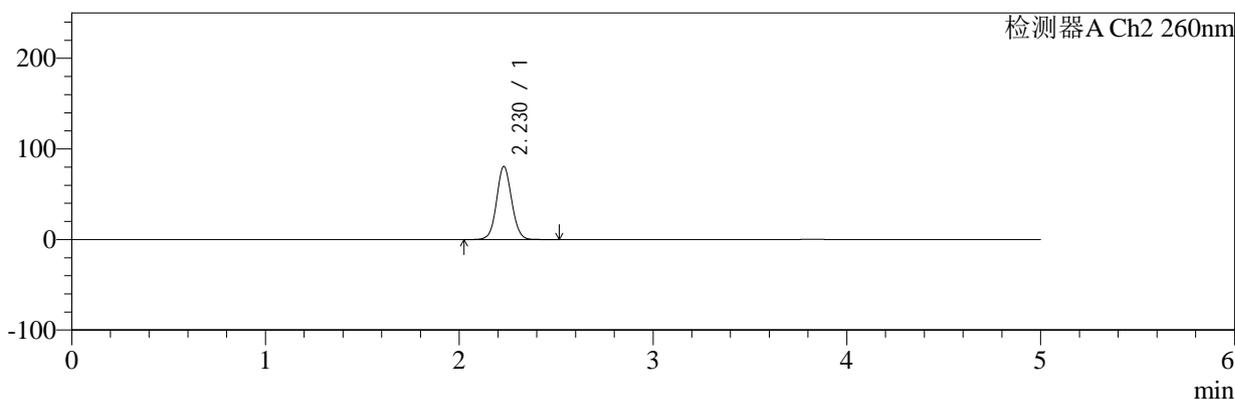
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1410-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:57:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	33726	100.000	5162	8104	0.999	--
总计		33726	100.000	5162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.230	436696	100.000	80766	3973	1.066	--
总计		436696	100.000	80766			

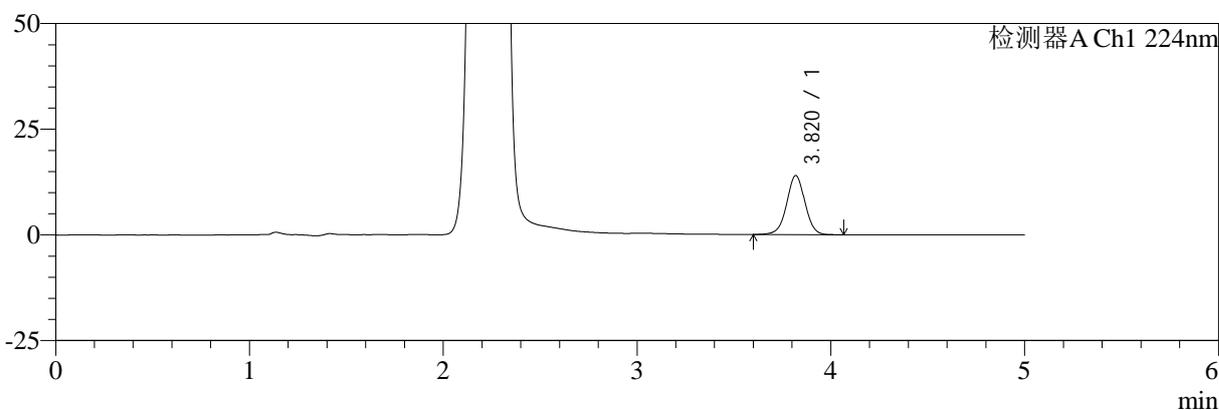
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

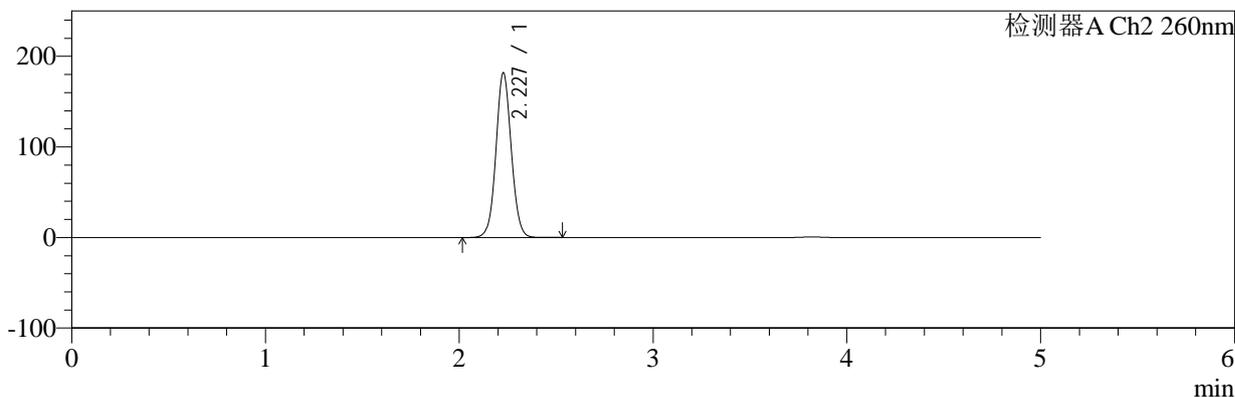
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1411-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	91521	100.000	13982	8109	0.997	--
总计		91521	100.000	13982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1000187	100.000	181211	3850	1.060	--
总计		1000187	100.000	181211			

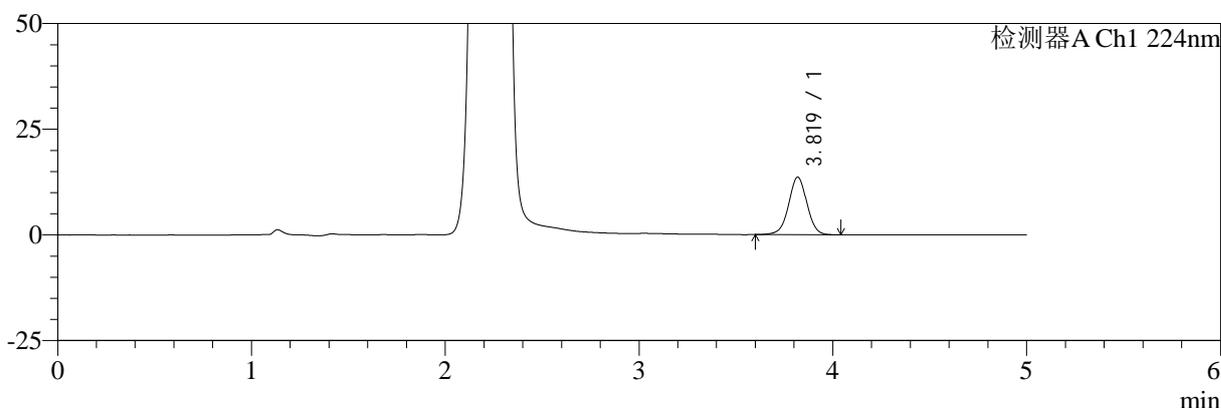
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

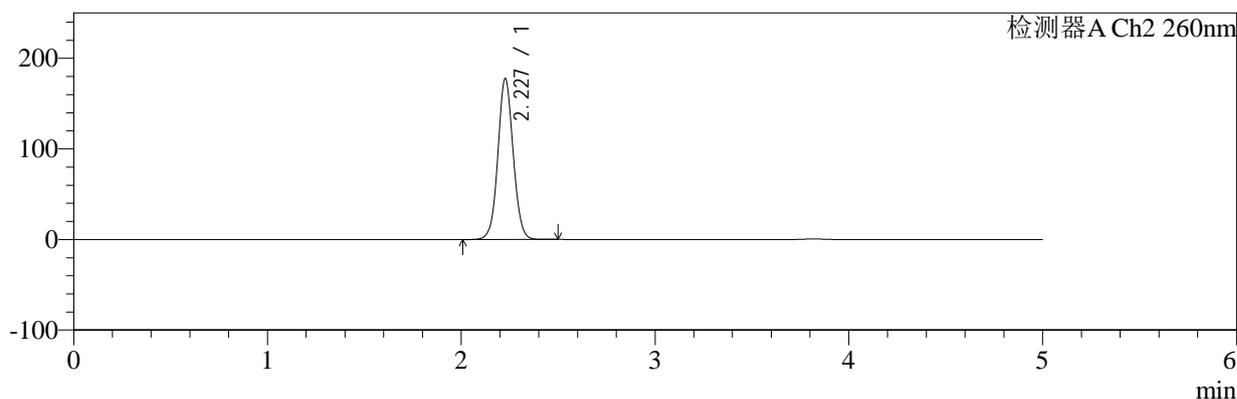
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1412-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:08:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	89119	100.000	13616	8118	0.996	--
总计		89119	100.000	13616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	975836	100.000	176835	3856	1.060	--
总计		975836	100.000	176835			

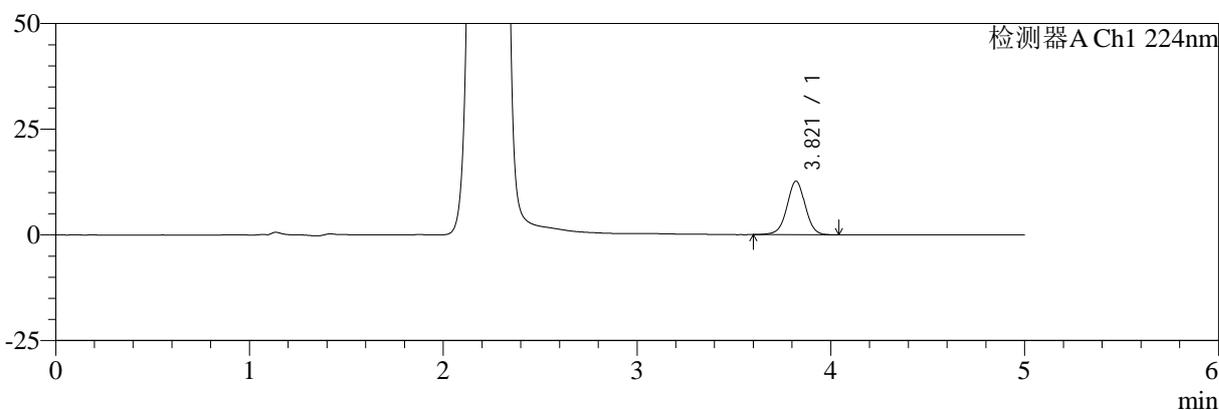
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

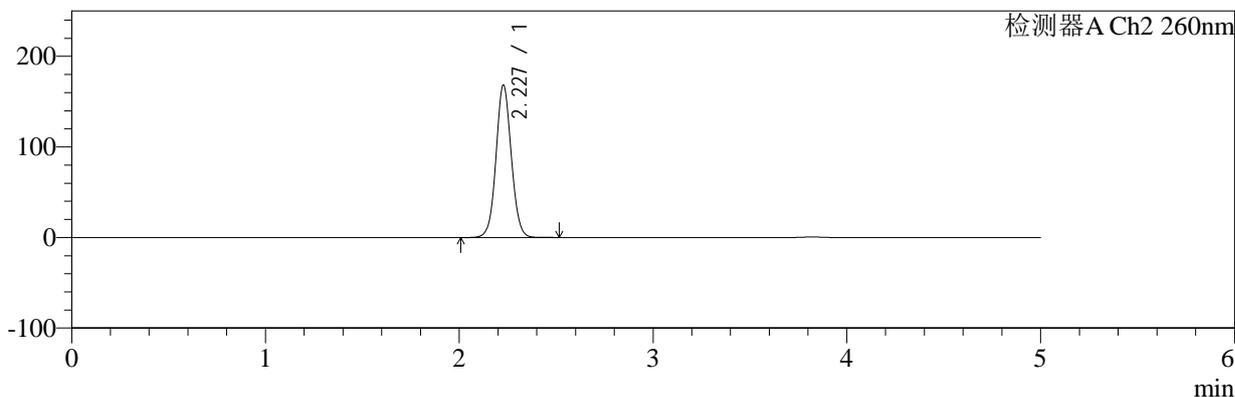
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1413-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:13:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	82815	100.000	12670	8108	0.996	--
总计		82815	100.000	12670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	924170	100.000	167882	3869	1.061	--
总计		924170	100.000	167882			

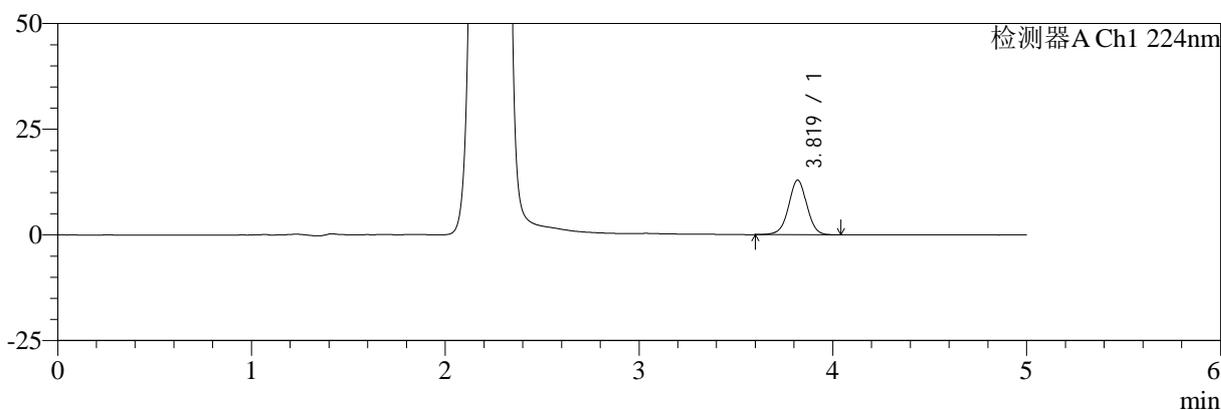
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

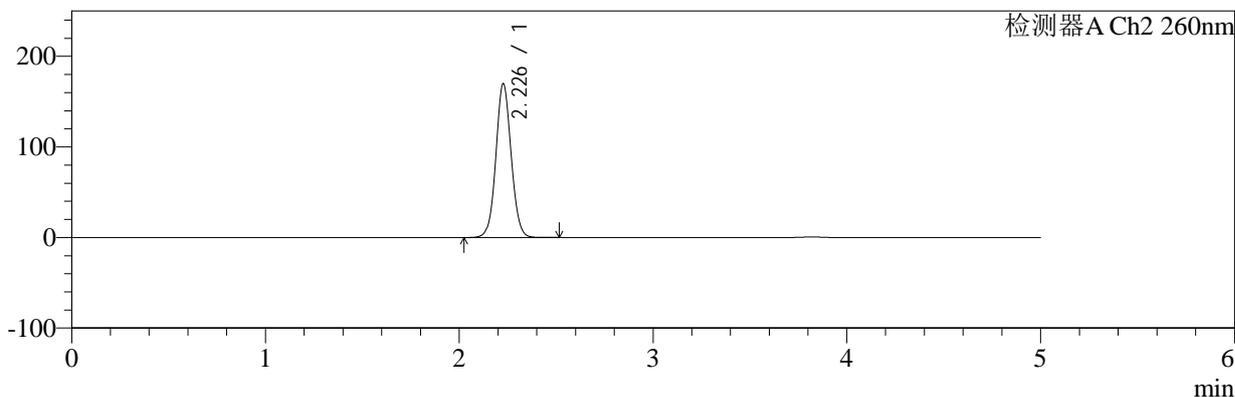
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1414-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:19:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	84431	100.000	12911	8137	0.996	--
总计		84431	100.000	12911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	932152	100.000	169143	3870	1.060	--
总计		932152	100.000	169143			

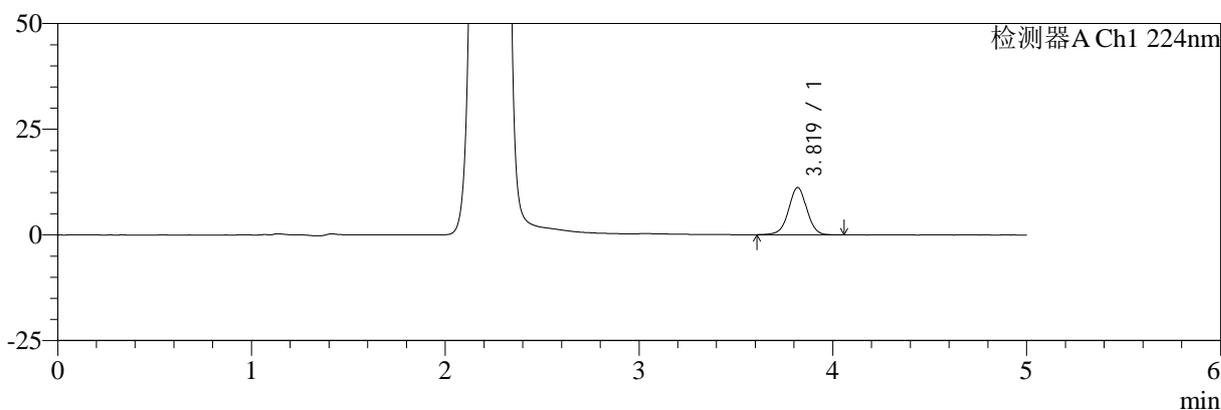
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

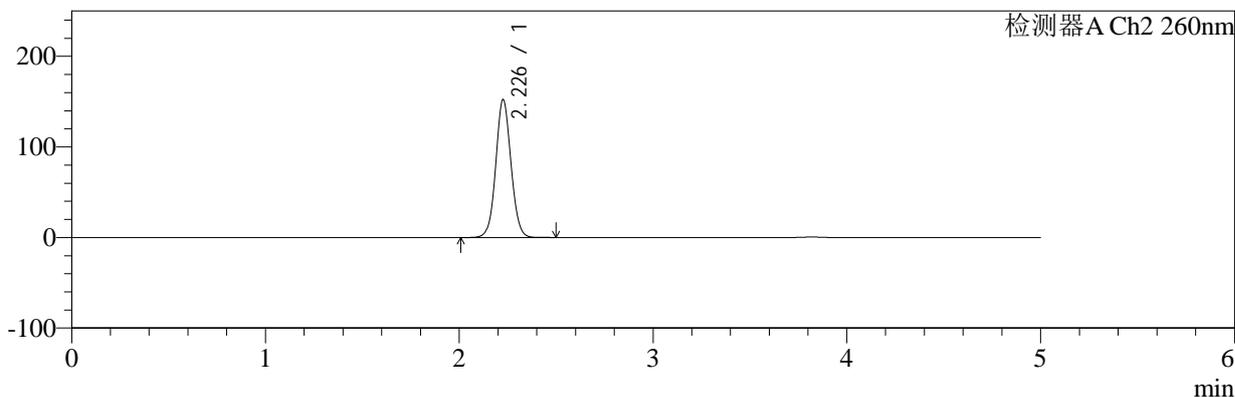
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1415-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:24:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	73215	100.000	11175	8115	0.996	--
总计		73215	100.000	11175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	832611	100.000	151349	3887	1.062	--
总计		832611	100.000	151349			

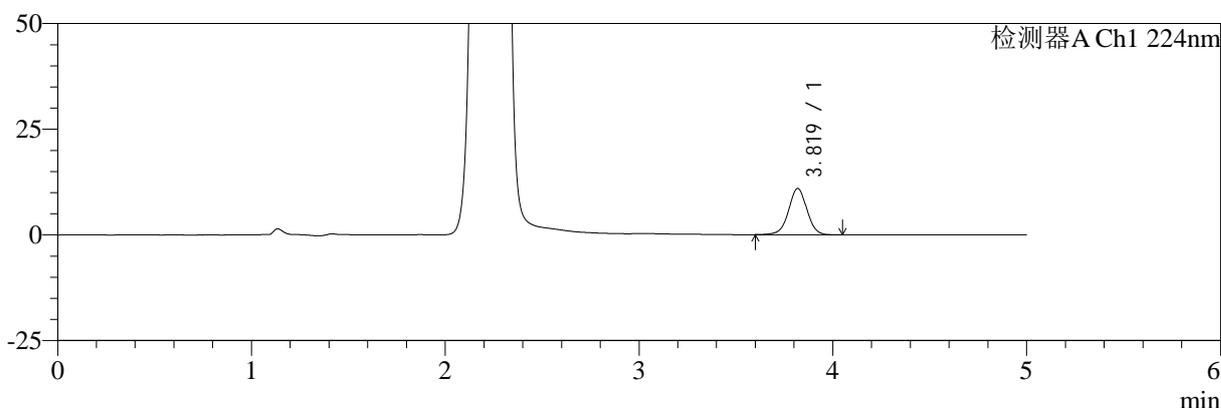
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

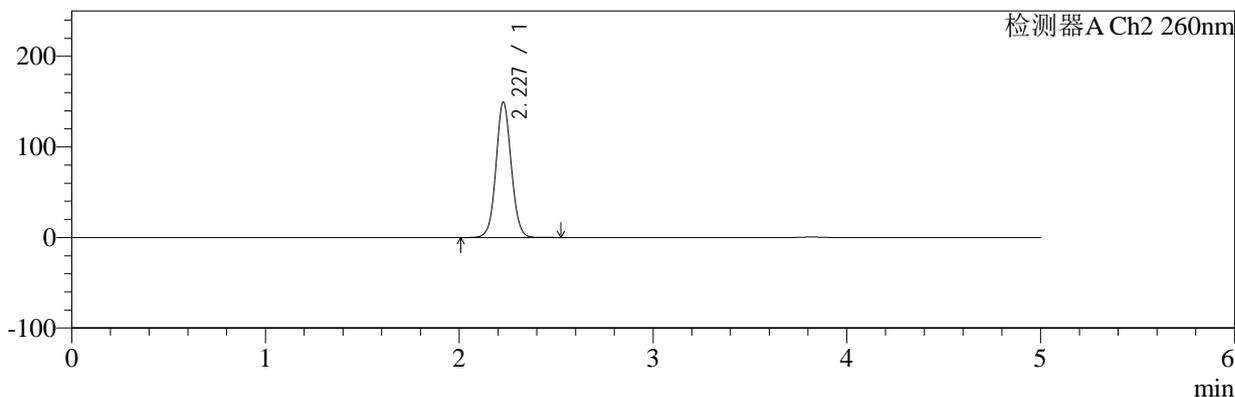
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1416-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:29:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	71866	100.000	10953	8085	0.992	--
总计		71866	100.000	10953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	818116	100.000	148970	3886	1.062	--
总计		818116	100.000	148970			

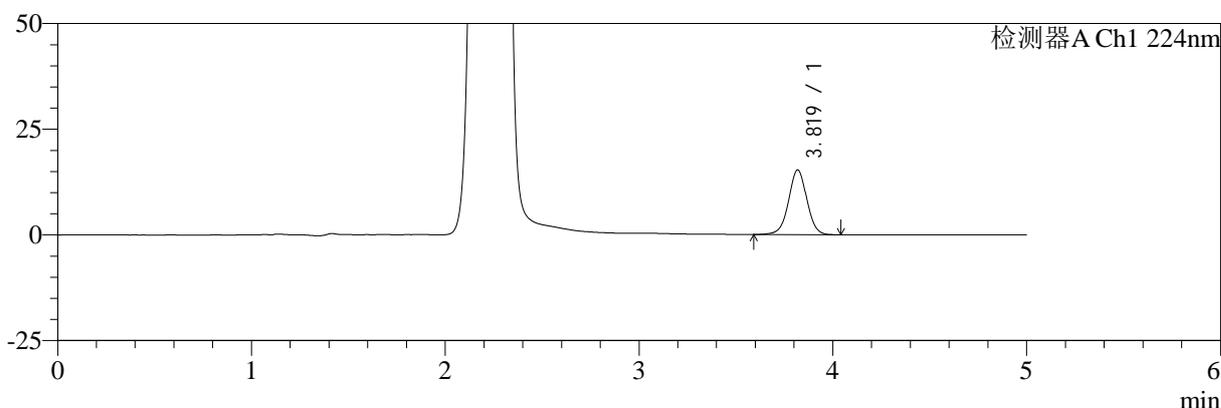
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

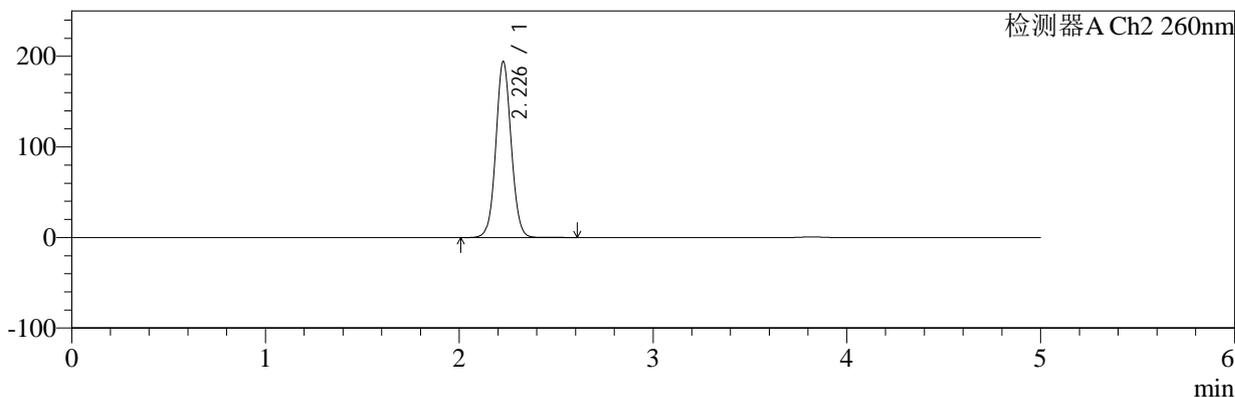
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1417-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:35:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	100085	100.000	15284	8123	0.996	--
总计		100085	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1071390	100.000	193472	3840	1.059	--
总计		1071390	100.000	193472			

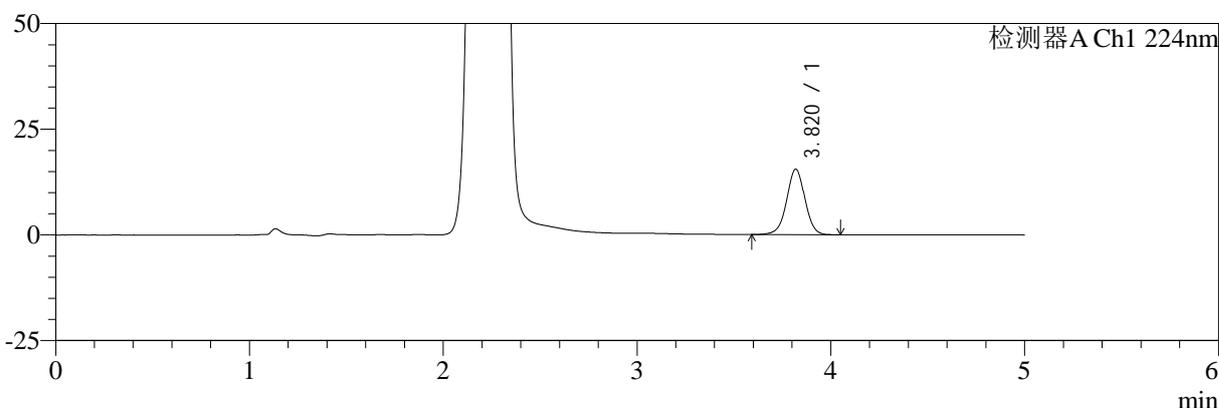
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

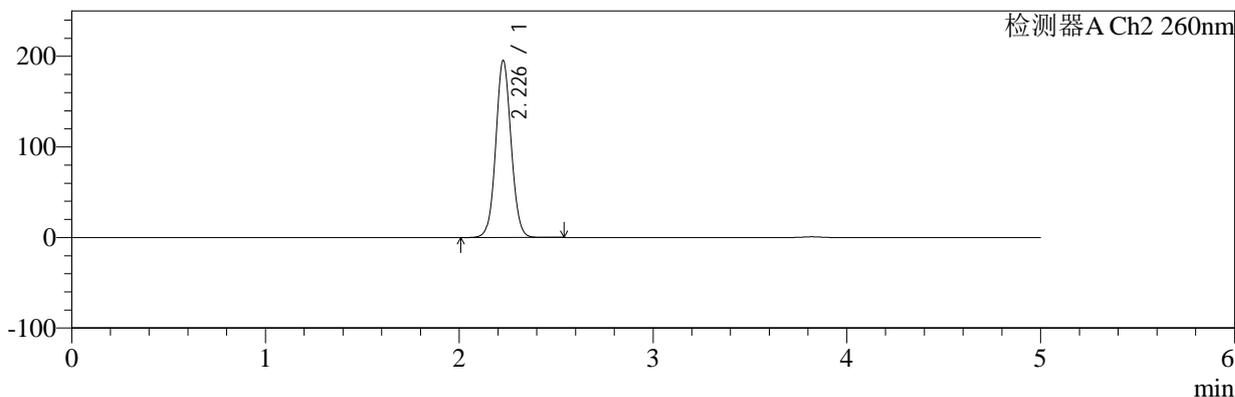
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1418-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:40:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	101699	100.000	15499	8096	0.993	--
总计		101699	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	2.226	1078193	100.000	194426	3833	1.059	--
总计		1078193	100.000	194426			

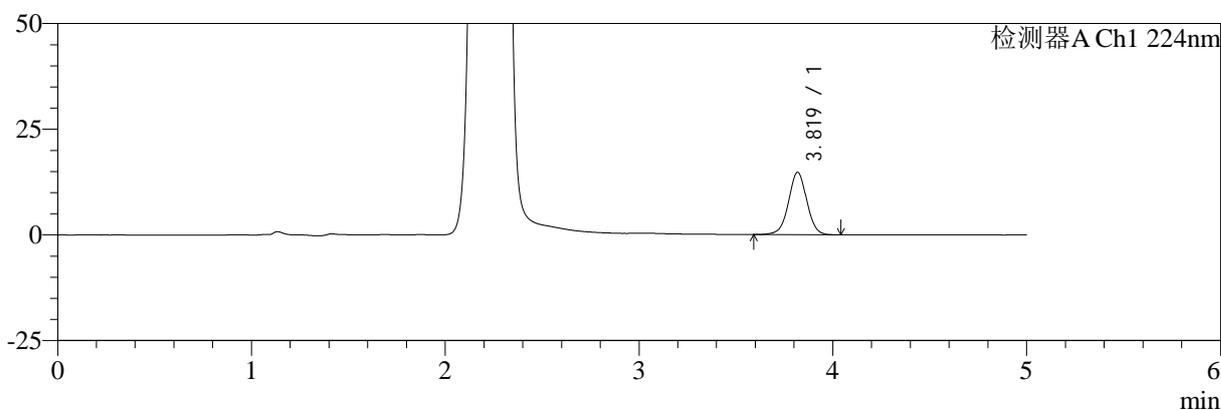
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

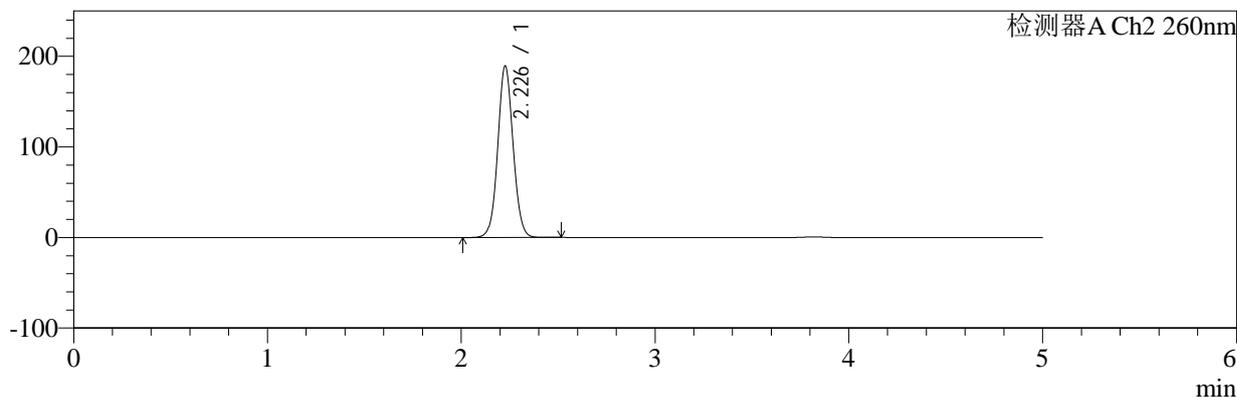
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1419-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:45:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	96684	100.000	14754	8122	0.996	--
总计		96684	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	2.226	1042913	100.000	188272	3839	1.060	--
总计		1042913	100.000	188272			

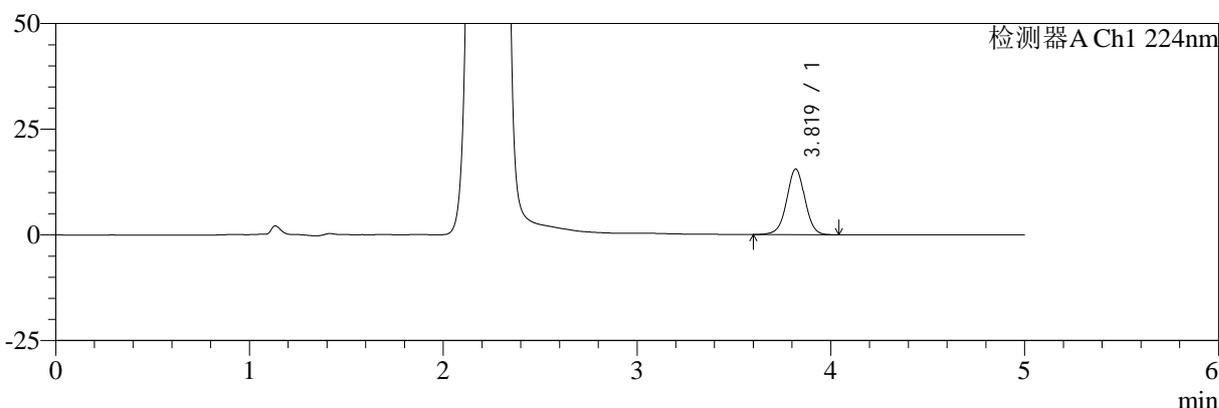
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

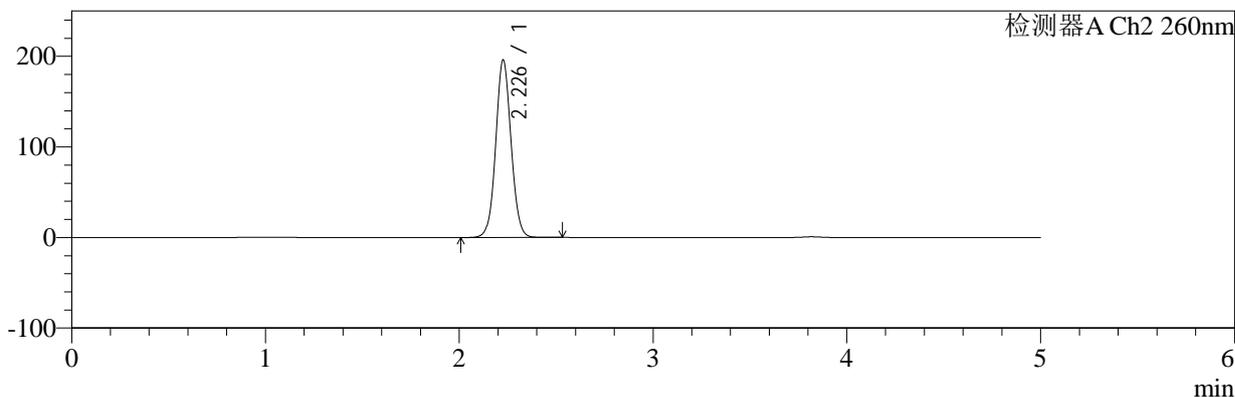
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1420-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:51:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101659	100.000	15522	8106	0.997	--
总计		101659	100.000	15522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1080635	100.000	194740	3831	1.059	--
总计		1080635	100.000	194740			

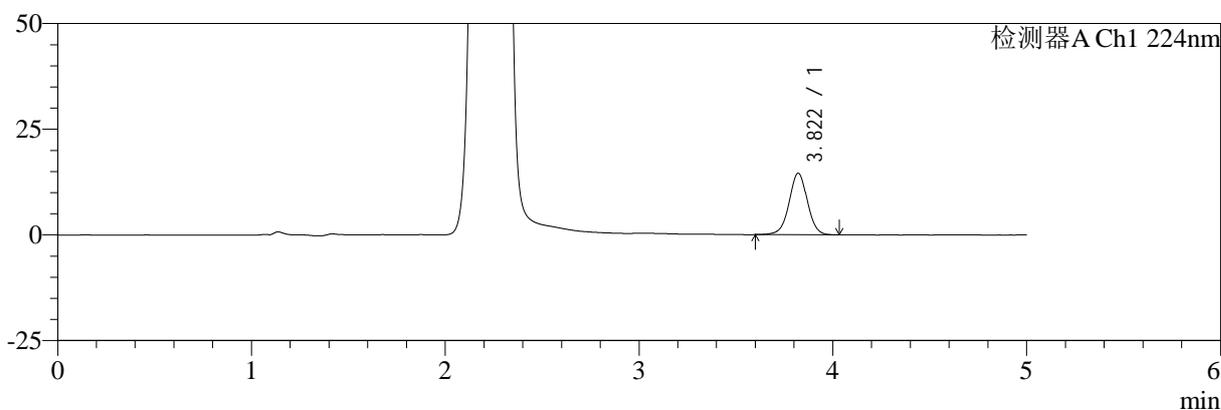
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

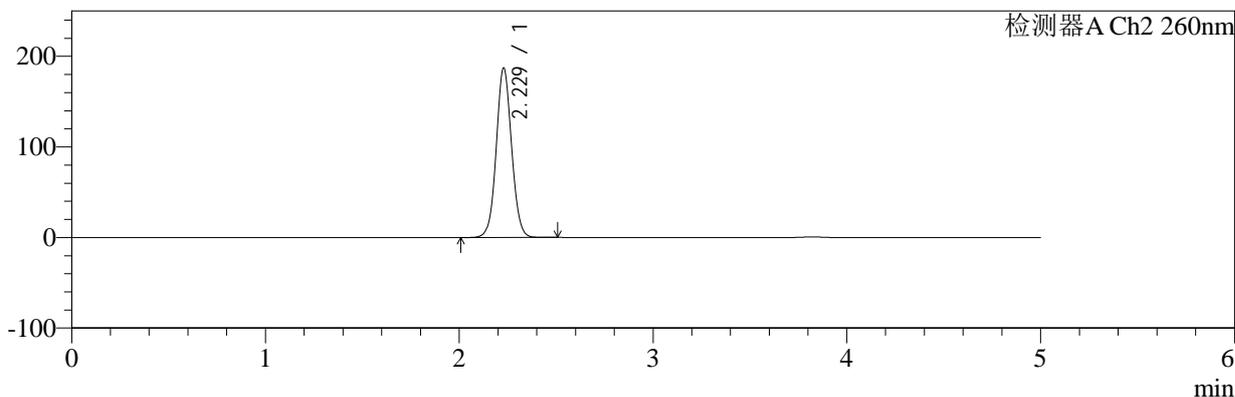
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1421-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:56:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	95362	100.000	14576	8122	0.997	--
总计		95362	100.000	14576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1030865	100.000	187111	3847	1.059	--
总计		1030865	100.000	187111			

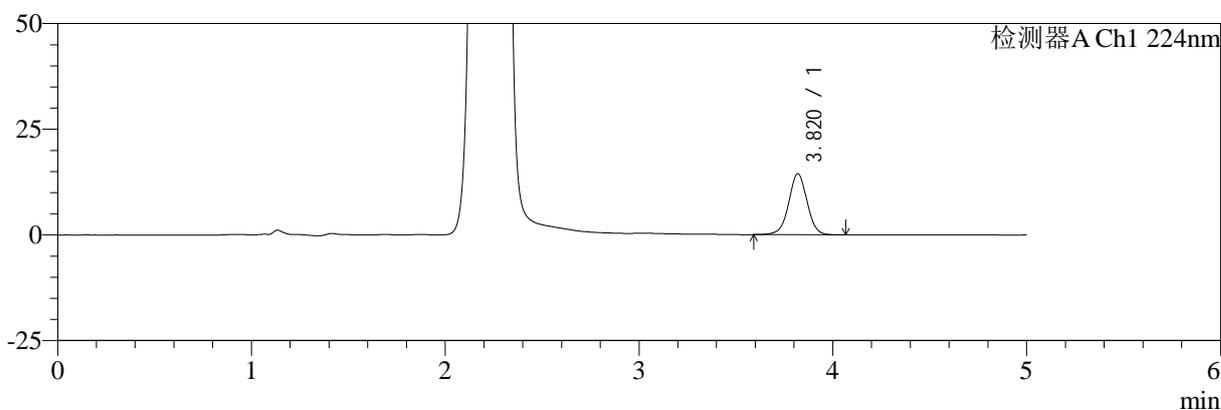
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

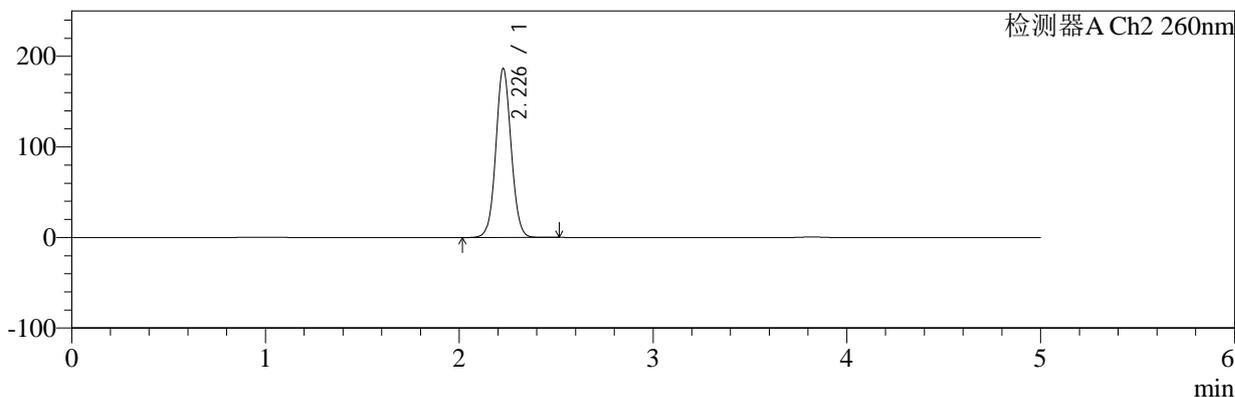
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1422-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:01:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	94928	100.000	14451	8082	0.995	--
总计		94928	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1027553	100.000	185635	3841	1.060	--
总计		1027553	100.000	185635			

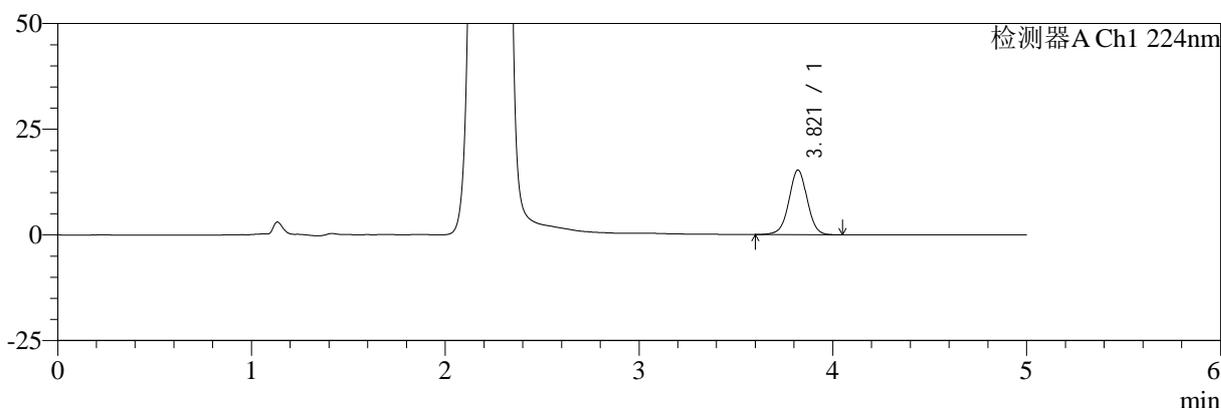
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

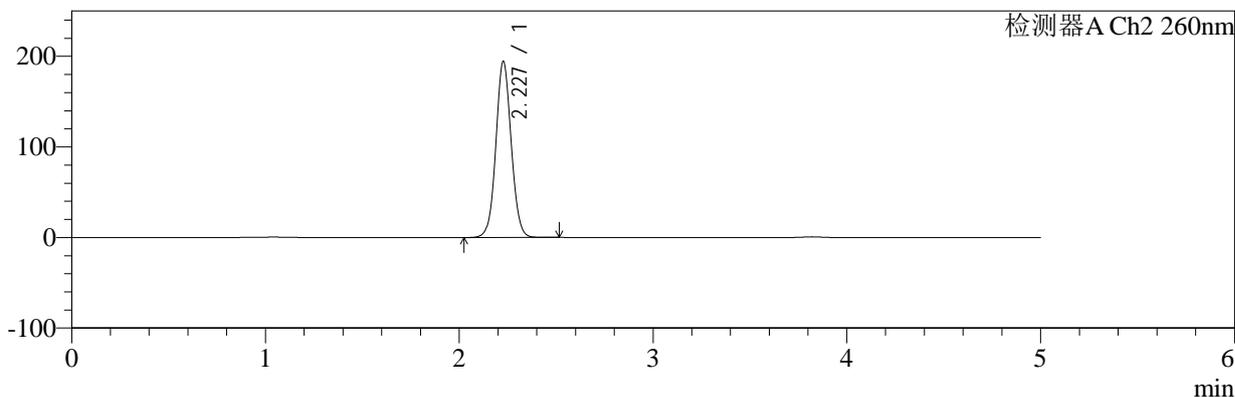
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1423-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:07:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	100327	100.000	15324	8109	0.996	--
总计		100327	100.000	15324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1071193	100.000	193608	3839	1.059	--
总计		1071193	100.000	193608			

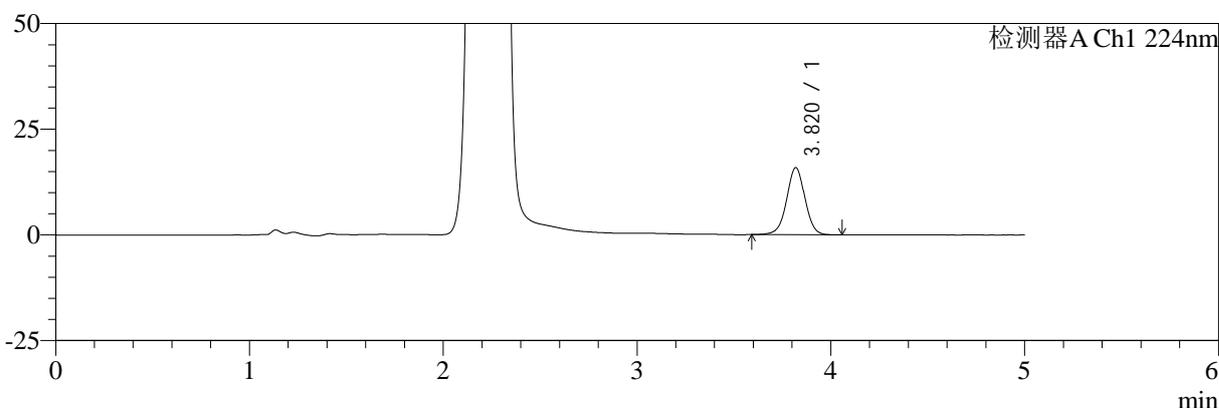
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

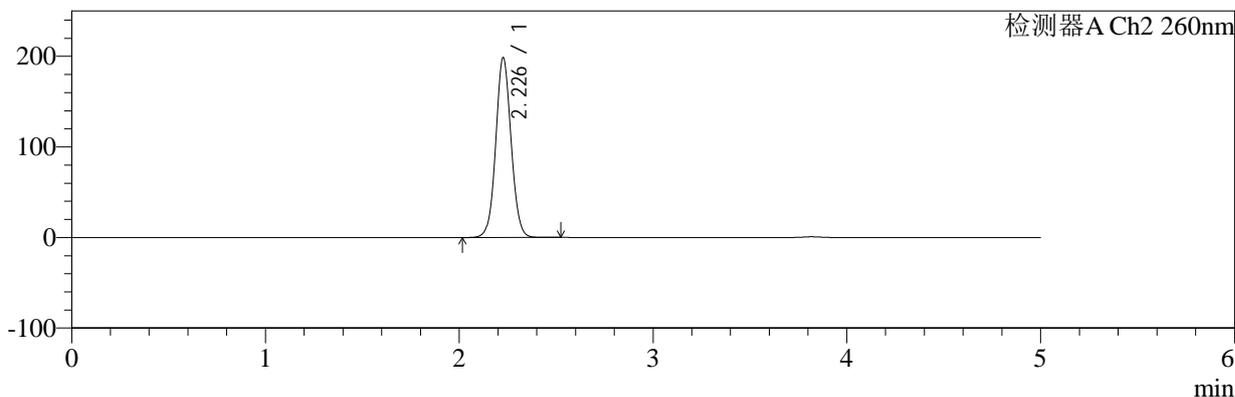
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1424-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:12:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	104184	100.000	15871	8094	0.996	--
总计		104184	100.000	15871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1094940	100.000	197446	3836	1.059	--
总计		1094940	100.000	197446			

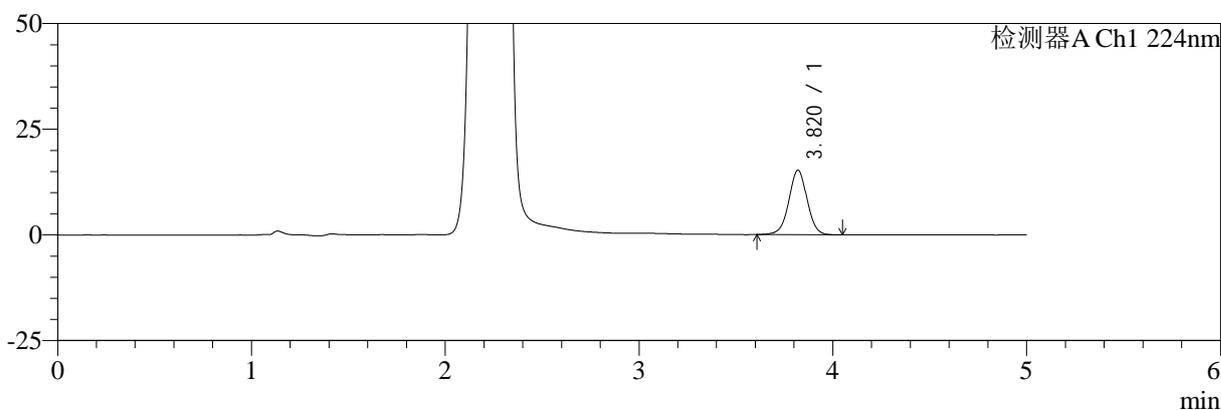
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

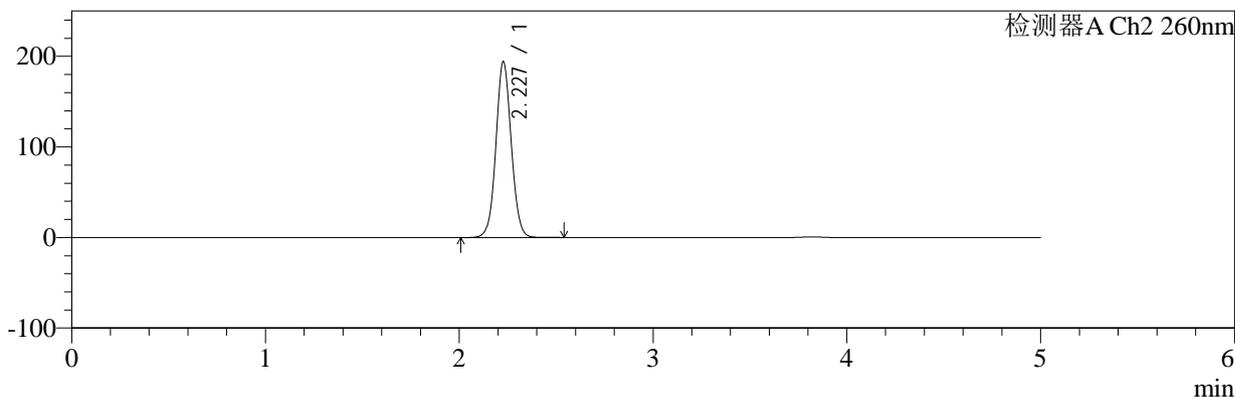
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1425-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	99674	100.000	15259	8124	0.999	--
总计		99674	100.000	15259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1070559	100.000	193481	3835	1.059	--
总计		1070559	100.000	193481			

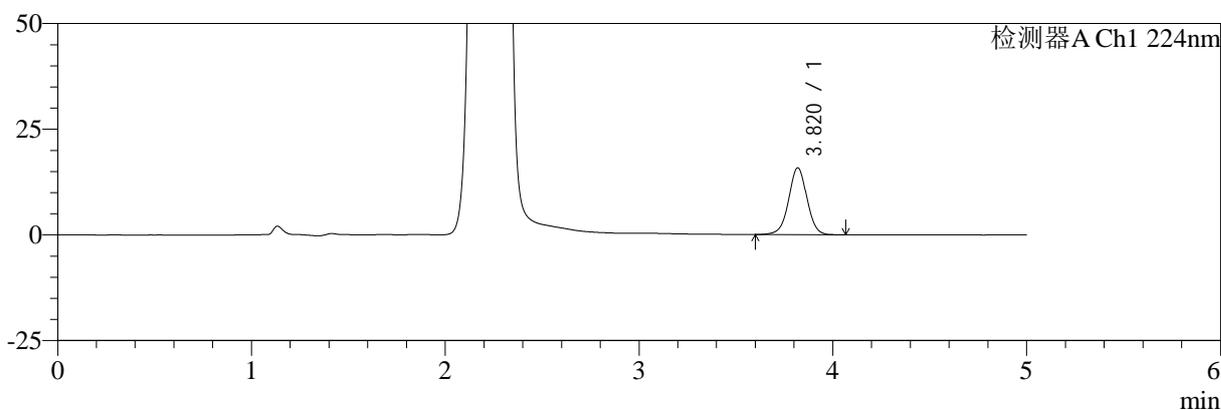
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

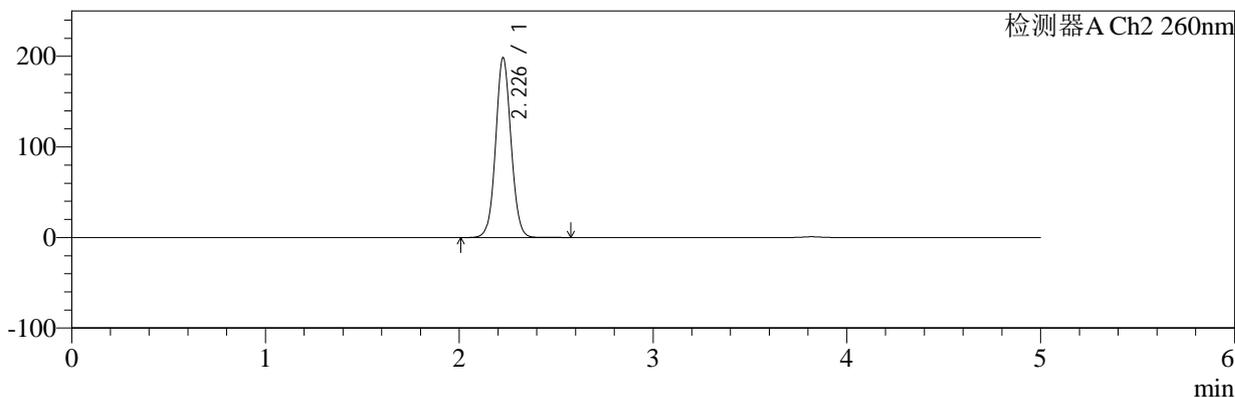
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1426-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:23:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	103700	100.000	15820	8109	0.995	--
总计		103700	100.000	15820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1096110	100.000	197486	3819	1.059	--
总计		1096110	100.000	197486			

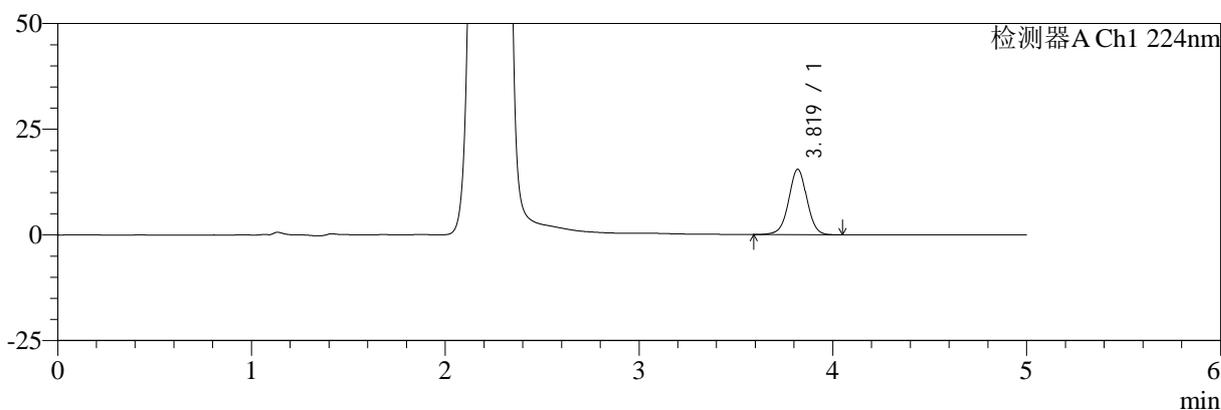
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

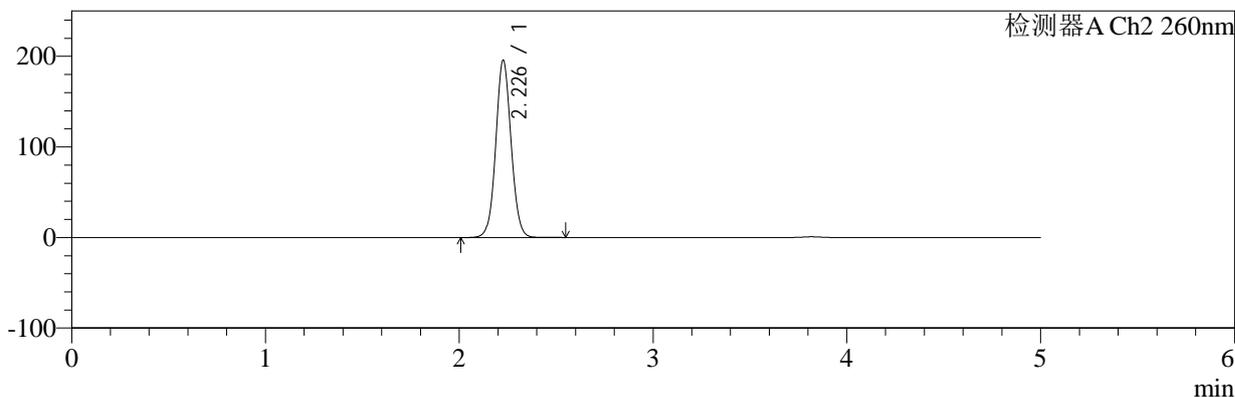
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1427-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:28:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	101355	100.000	15471	8107	0.996	--
总计		101355	100.000	15471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1078509	100.000	194580	3839	1.059	--
总计		1078509	100.000	194580			

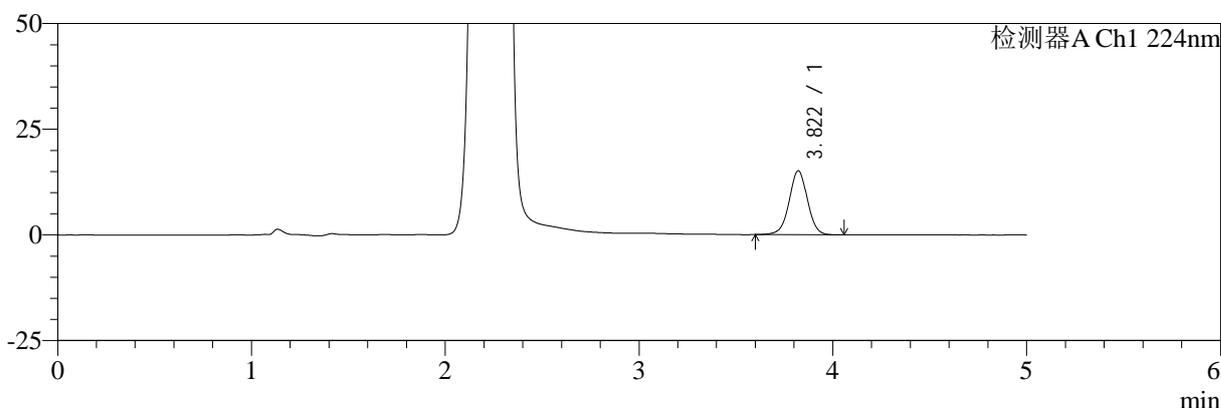
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

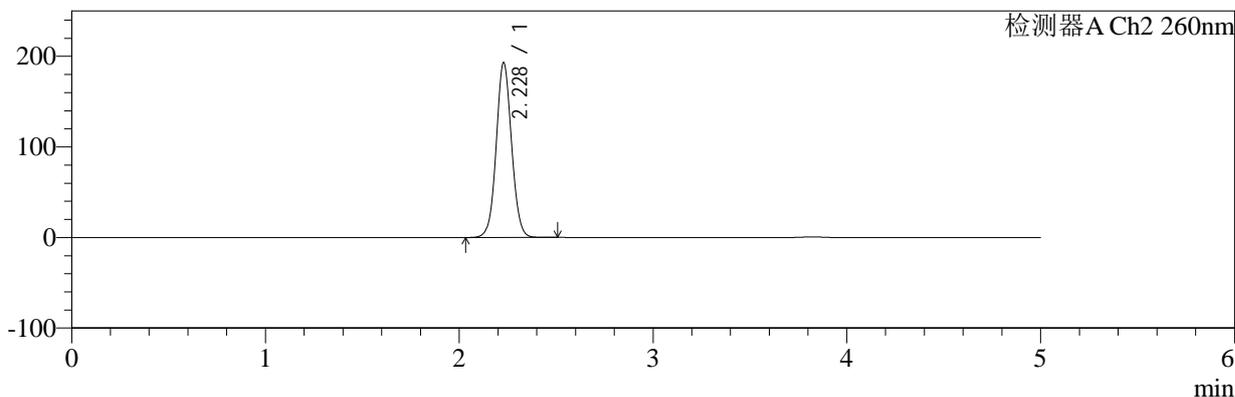
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1428-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	99190	100.000	15154	8121	0.997	--
总计		99190	100.000	15154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1064329	100.000	193013	3841	1.059	--
总计		1064329	100.000	193013			

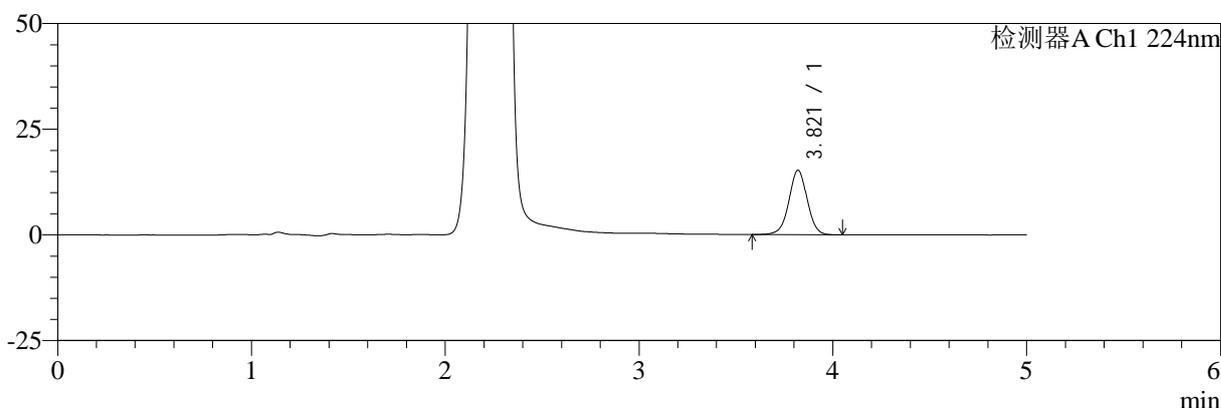
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

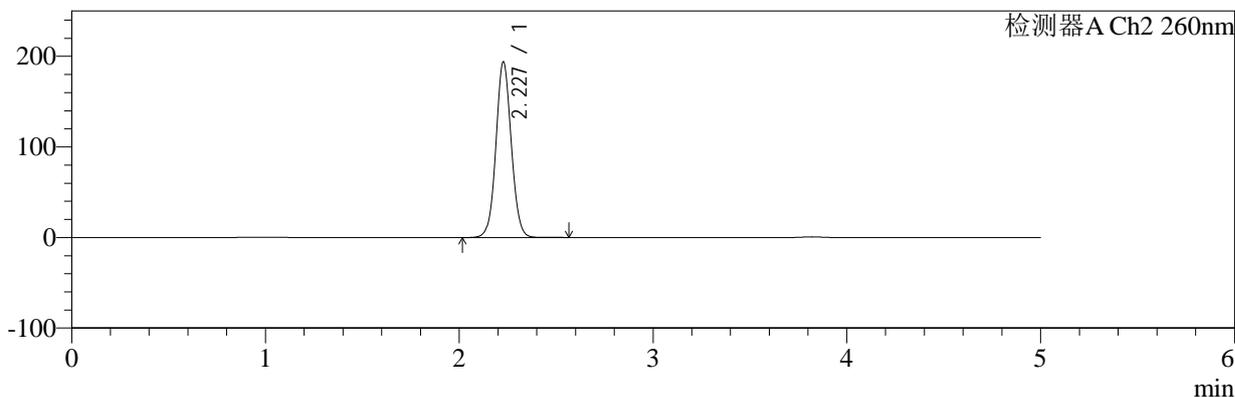
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1429-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:39:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	99988	100.000	15264	8117	0.993	--
总计		99988	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1068821	100.000	193254	3838	1.059	--
总计		1068821	100.000	193254			

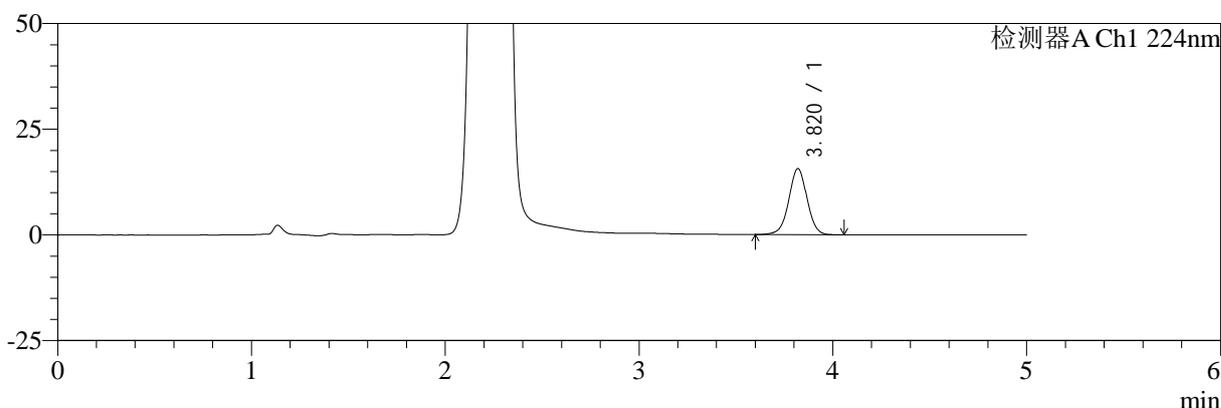
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

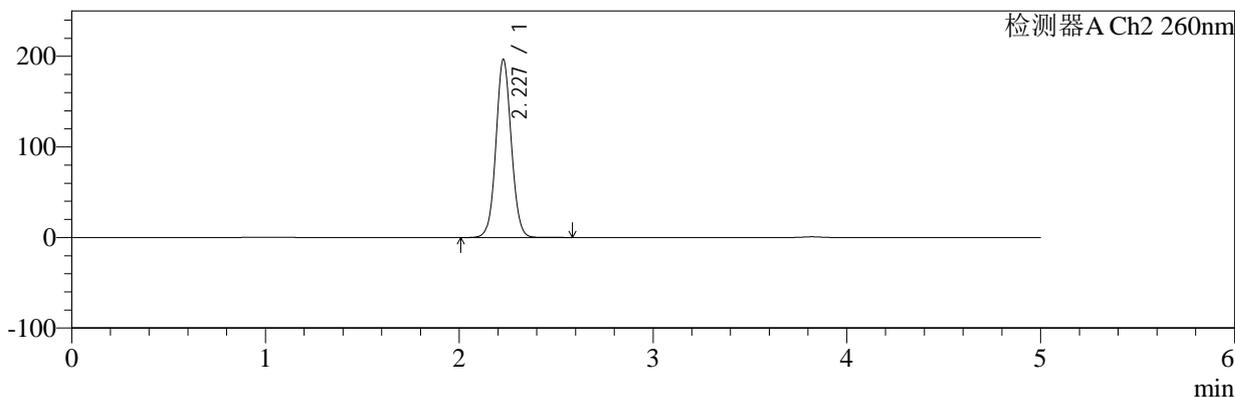
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1430-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:44:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102316	100.000	15638	8115	0.994	--
总计		102316	100.000	15638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1085102	100.000	196048	3829	1.059	--
总计		1085102	100.000	196048			

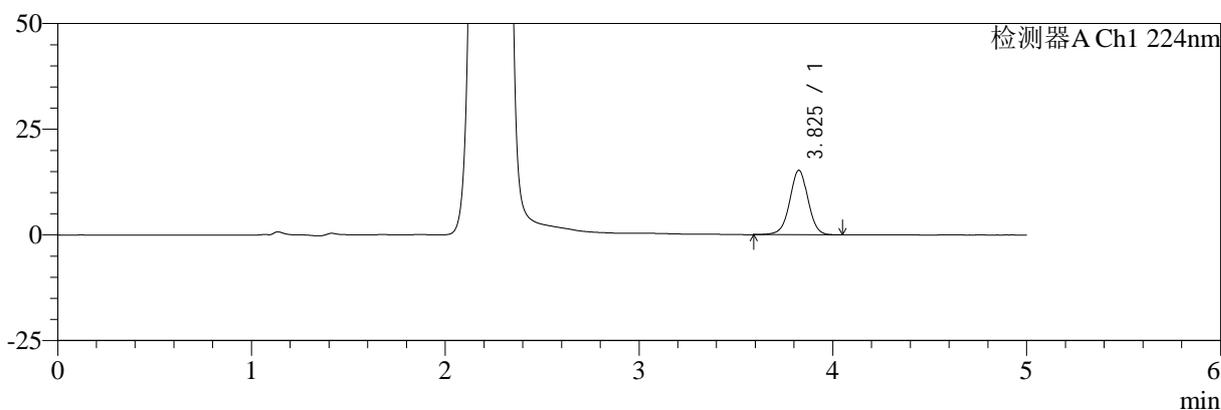
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

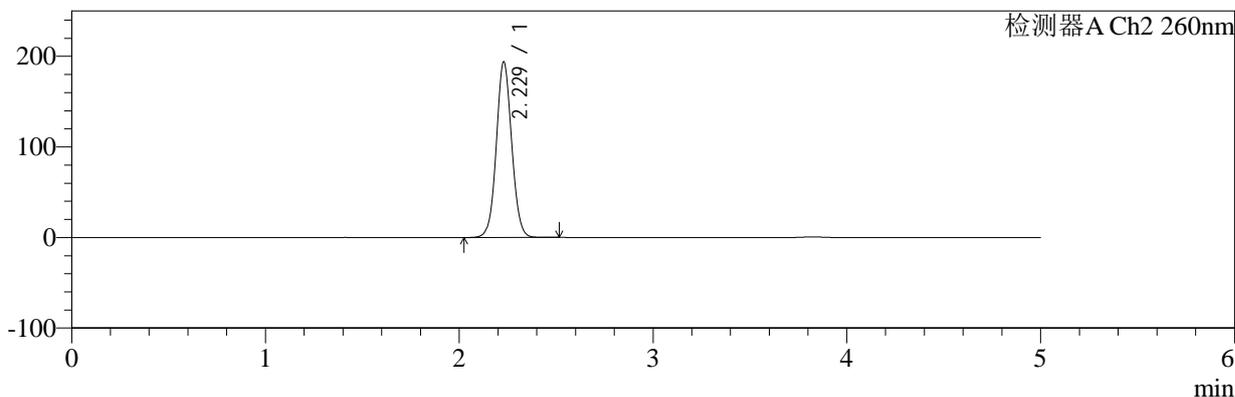
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1431-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:50:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99947	100.000	15219	8121	0.996	--
总计		99947	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.229	1071413	100.000	193962	3826	1.059	--
总计		1071413	100.000	193962			

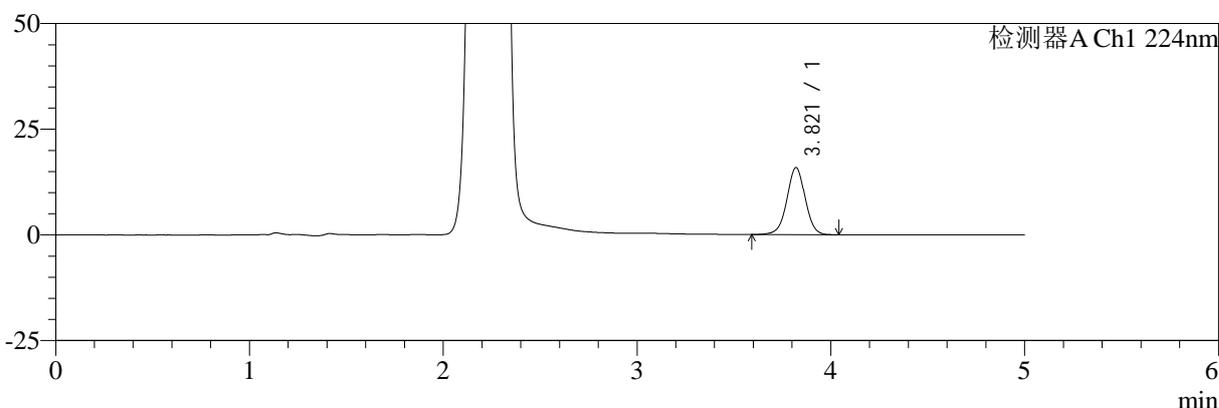
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

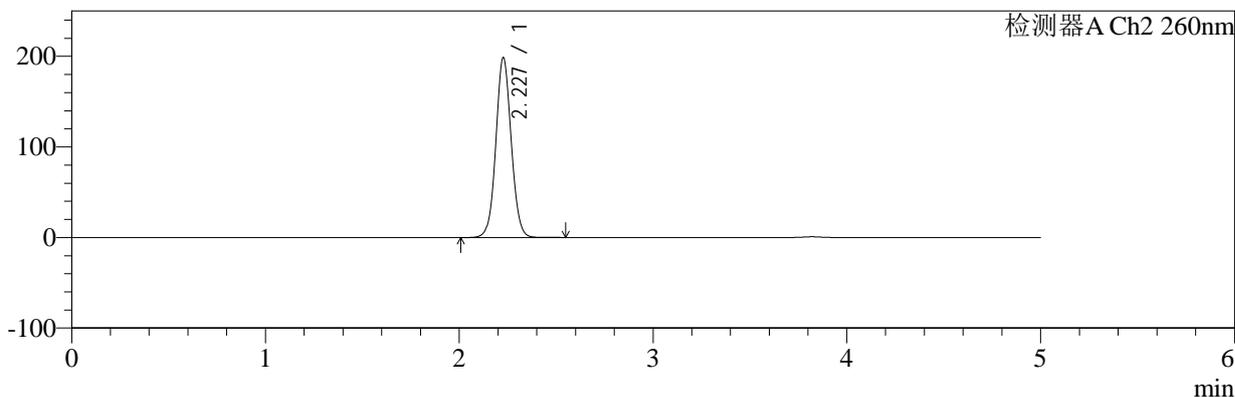
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1432-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:55:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	104064	100.000	15887	8103	0.993	--
总计		104064	100.000	15887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1095134	100.000	197766	3834	1.059	--
总计		1095134	100.000	197766			

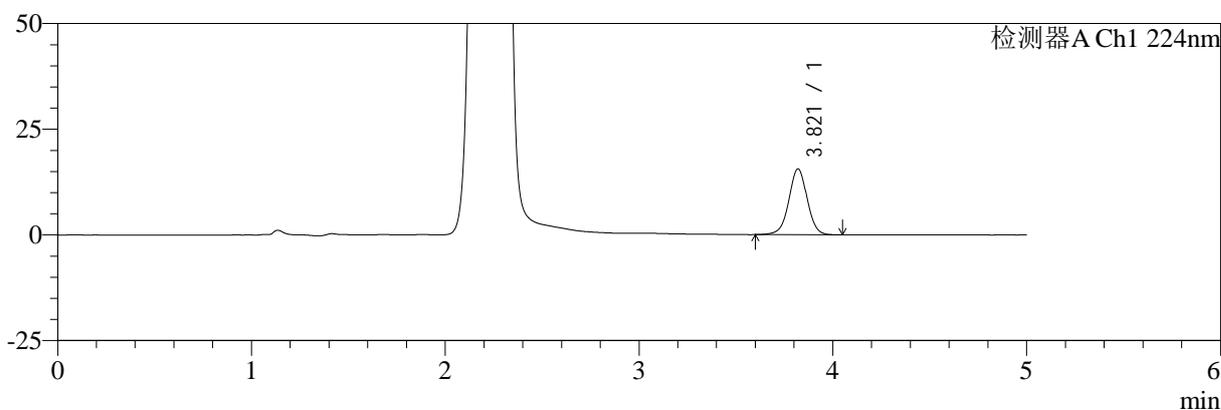
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

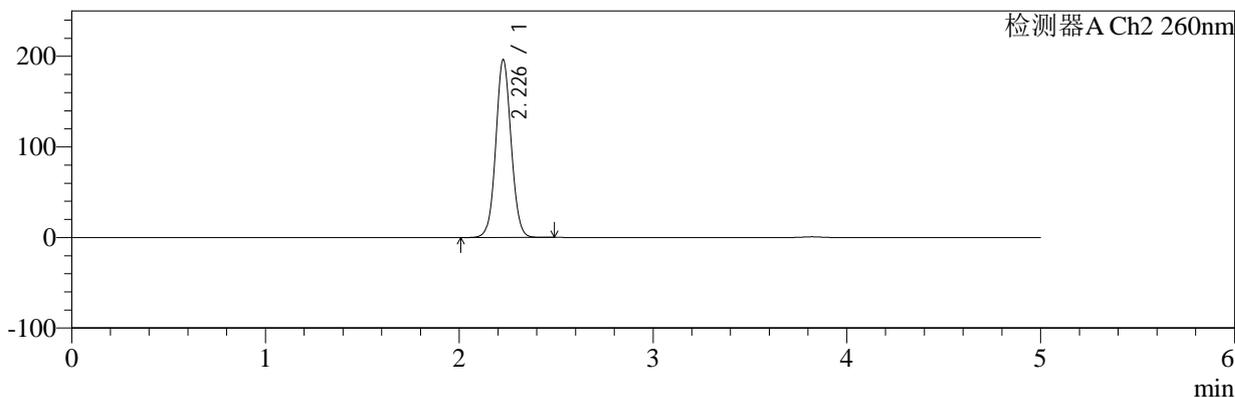
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1433-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:00:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102193	100.000	15598	8105	0.997	--
总计		102193	100.000	15598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1081962	100.000	195374	3838	1.059	--
总计		1081962	100.000	195374			

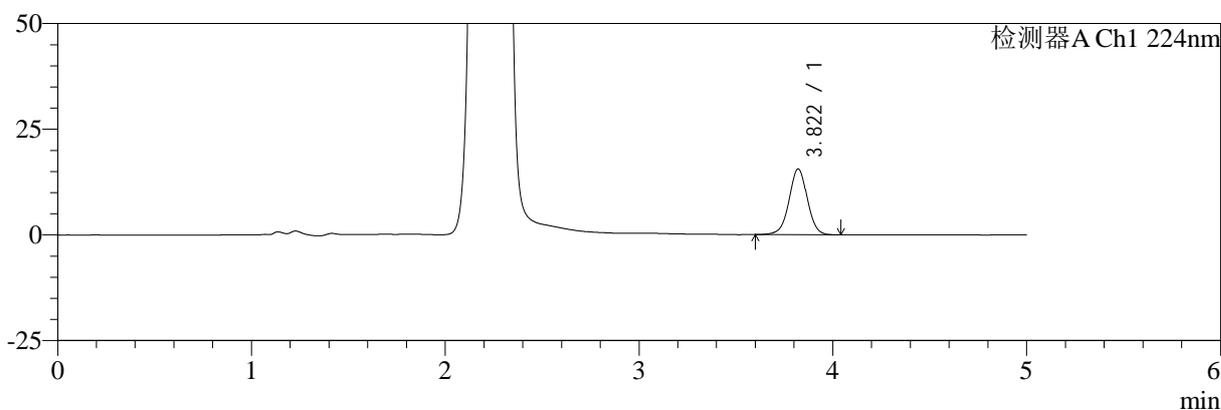
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

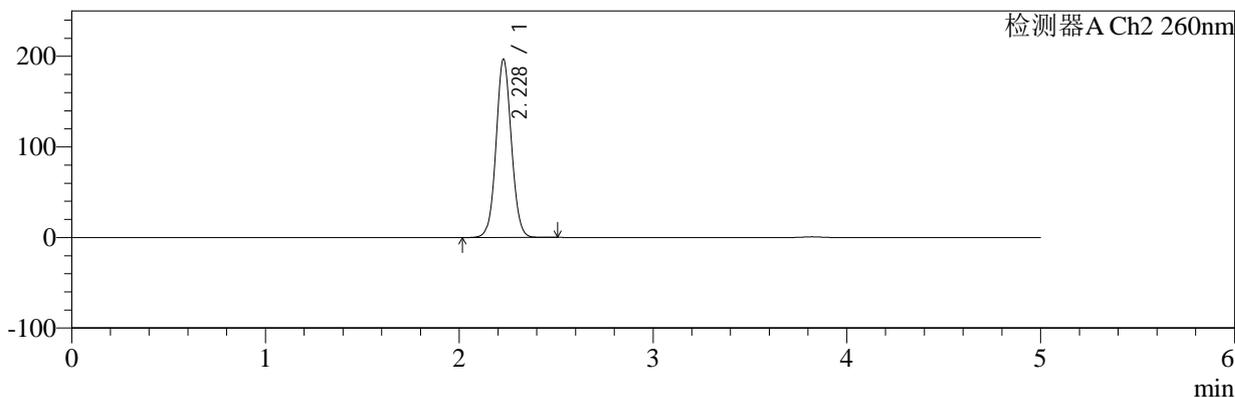
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1434-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:06:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101816	100.000	15585	8129	0.996	--
总计		101816	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	2.228	1083783	100.000	196578	3852	1.058	--
总计		1083783	100.000	196578			

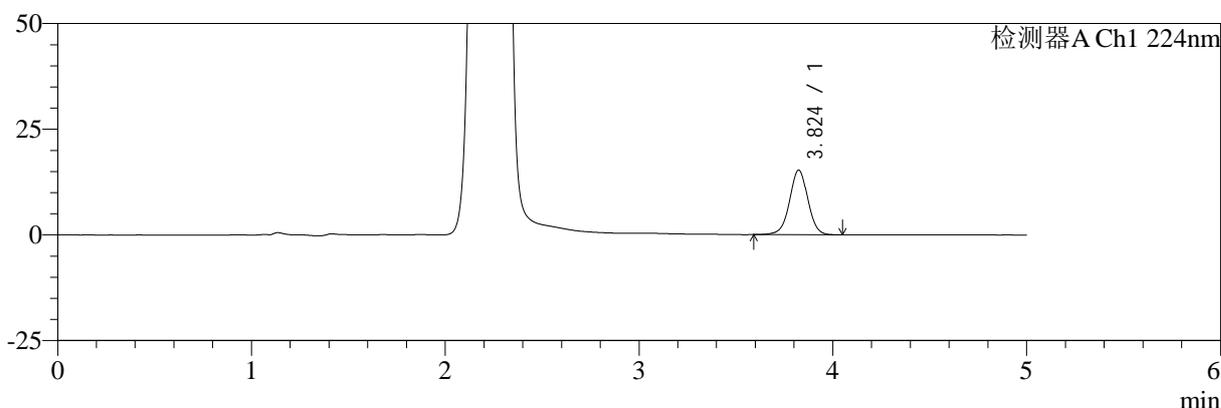
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

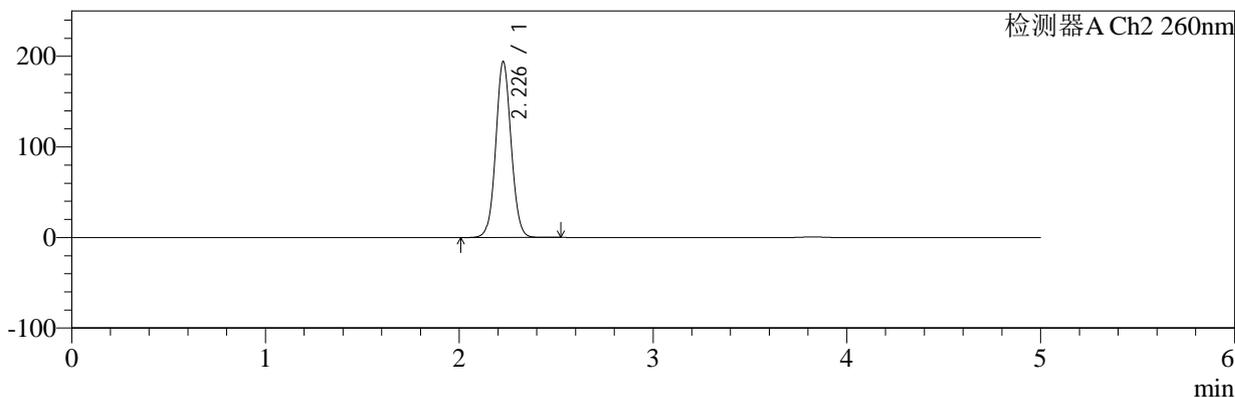
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1435-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:11:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100206	100.000	15271	8113	0.992	--
总计		100206	100.000	15271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1072866	100.000	193110	3818	1.058	--
总计		1072866	100.000	193110			

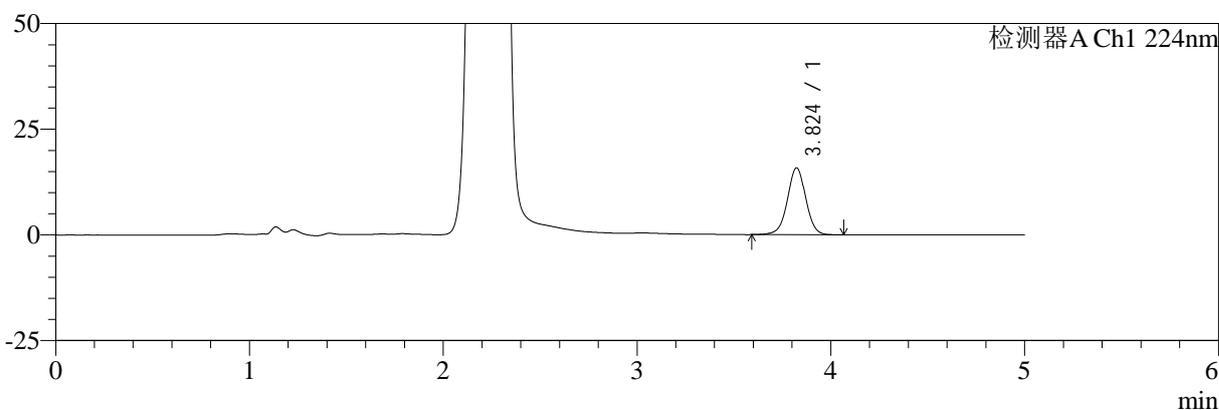
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

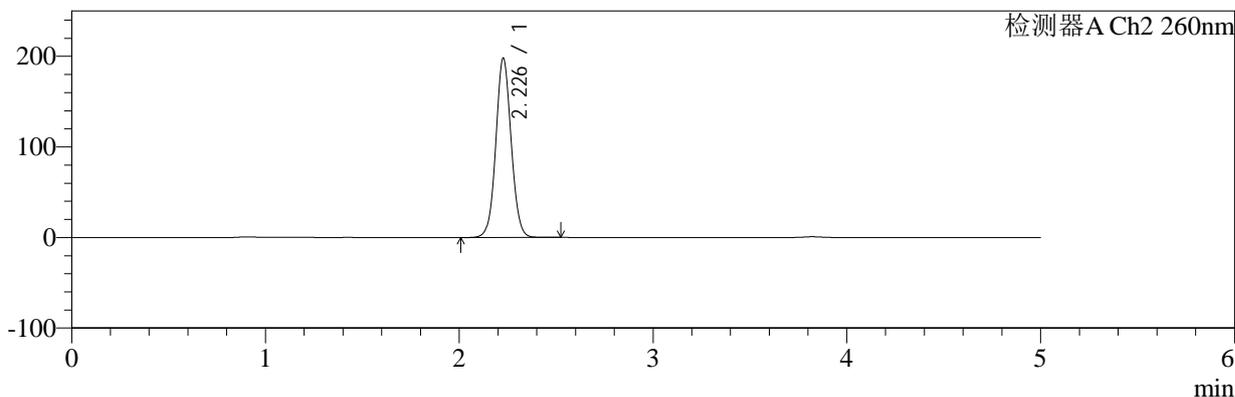
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1436-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:16:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	103990	100.000	15833	8100	0.995	--
总计		103990	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	2.226	1090990	100.000	197066	3840	1.059	--
总计		1090990	100.000	197066			

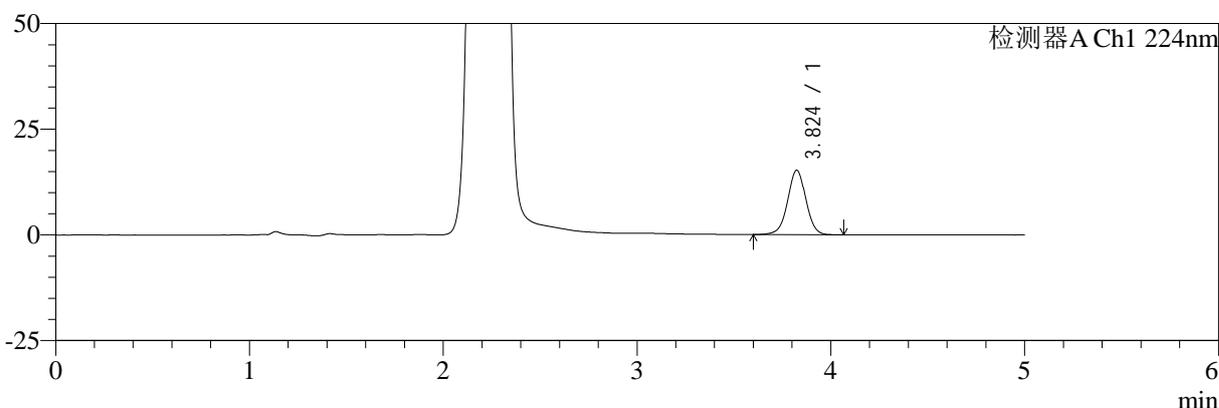
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

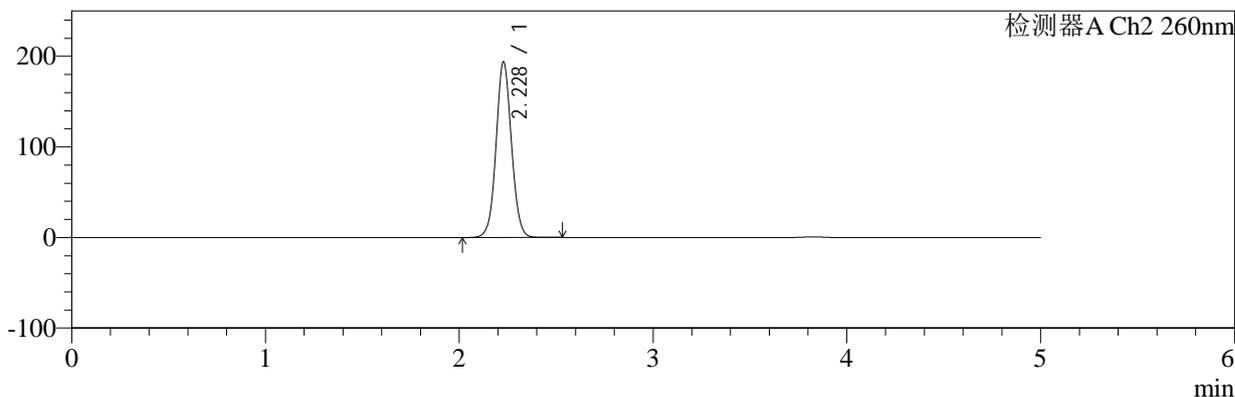
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1437-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:22:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99821	100.000	15228	8141	0.996	--
总计		99821	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	2.228	1071957	100.000	193667	3822	1.059	--
总计		1071957	100.000	193667			

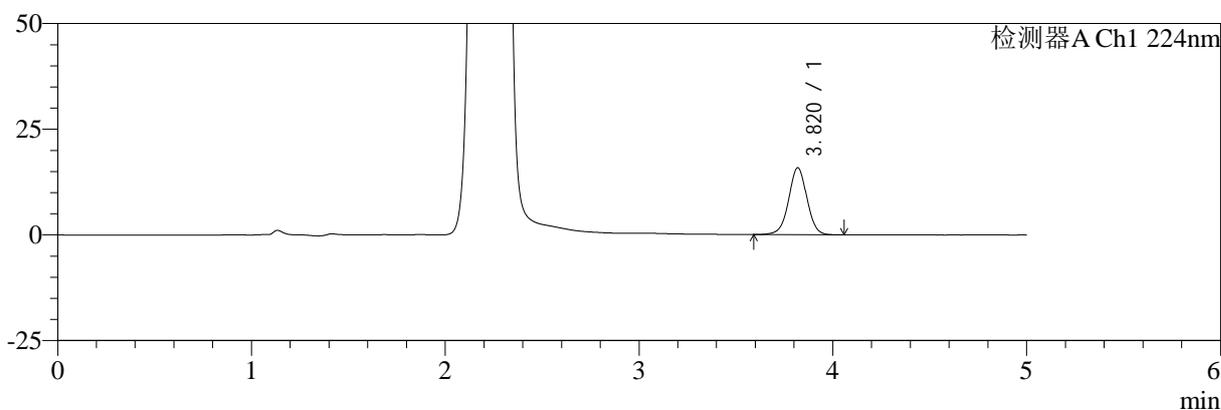
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

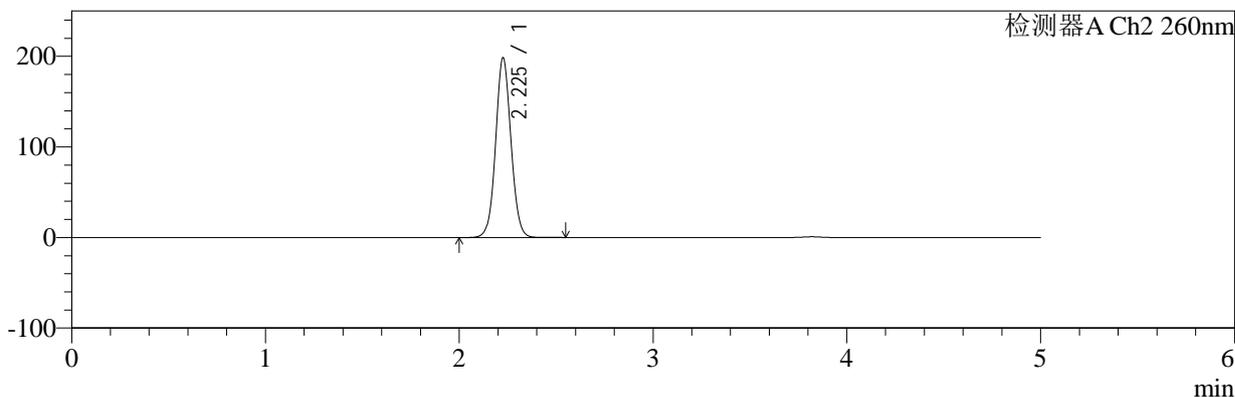
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1438-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:27:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	103913	100.000	15844	8102	0.996	--
总计		103913	100.000	15844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1094343	100.000	197394	3822	1.060	--
总计		1094343	100.000	197394			

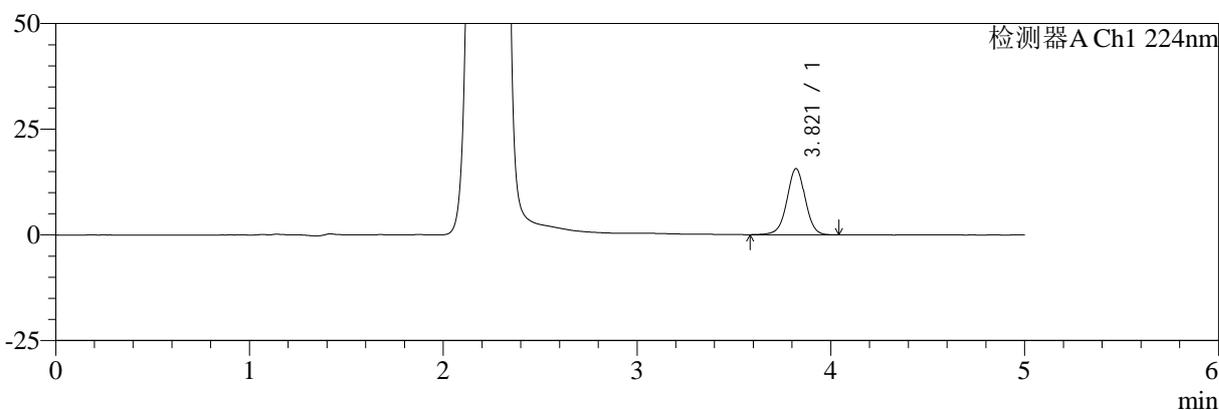
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

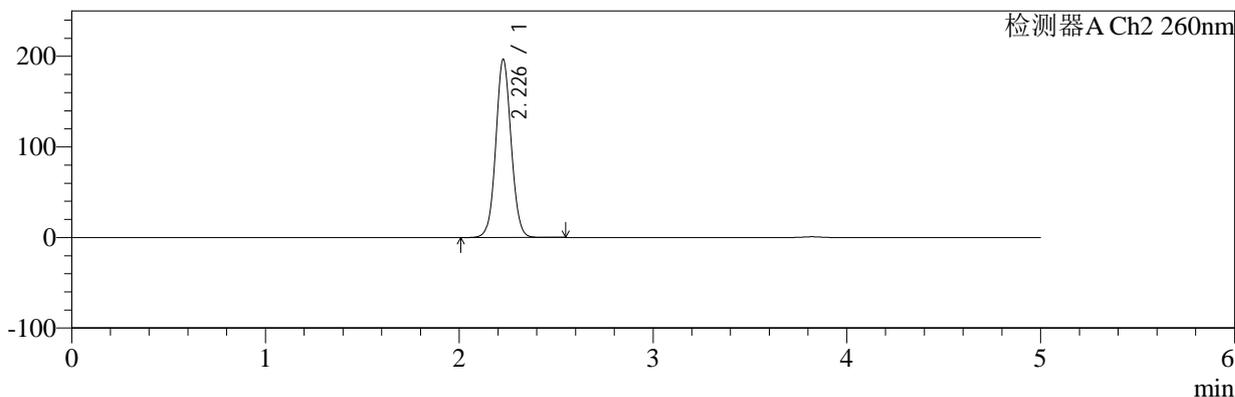
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1439-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:32:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	102531	100.000	15639	8099	0.994	--
总计		102531	100.000	15639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1084529	100.000	195650	3834	1.059	--
总计		1084529	100.000	195650			

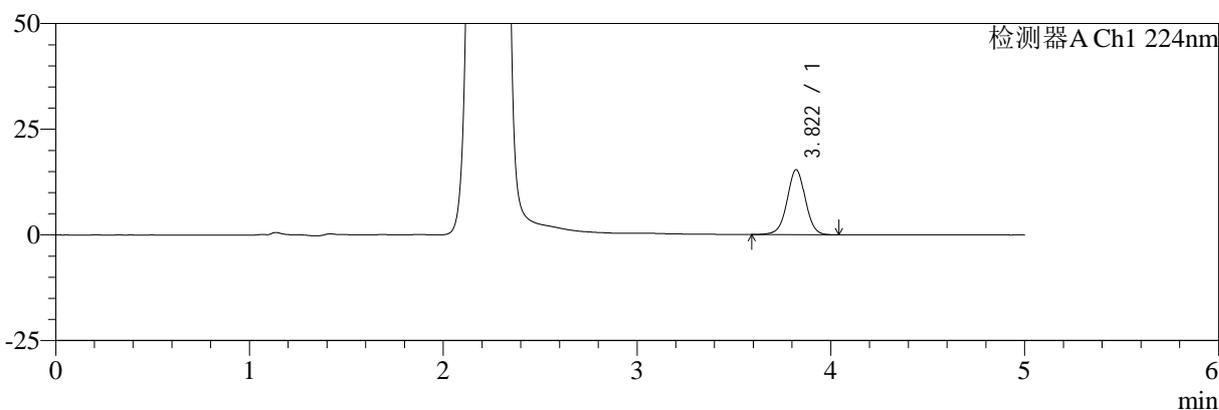
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

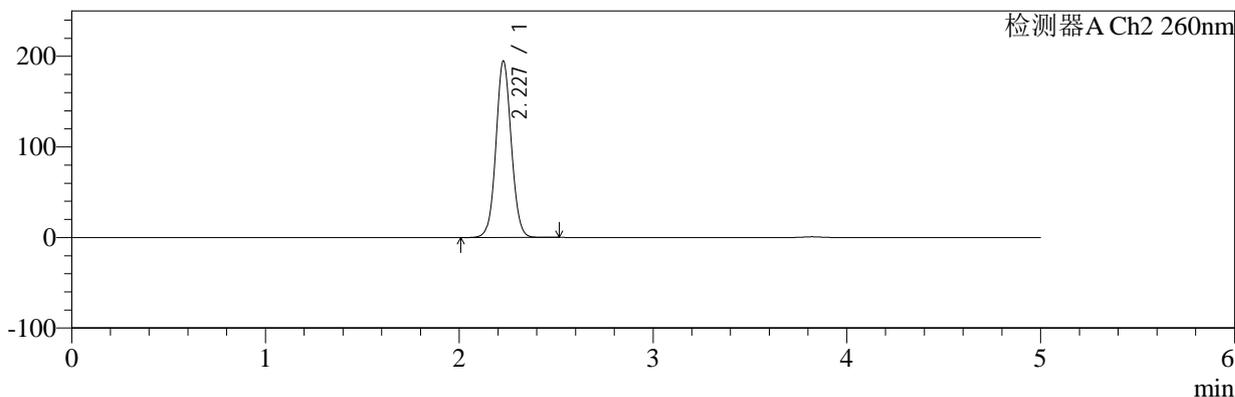
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1440-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:38:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100953	100.000	15398	8094	0.996	--
总计		100953	100.000	15398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1074241	100.000	194268	3836	1.059	--
总计		1074241	100.000	194268			

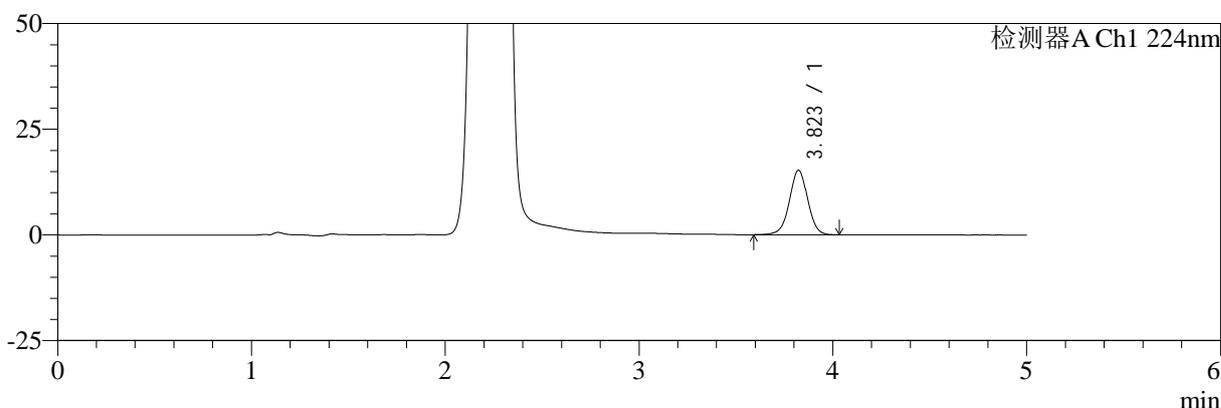
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

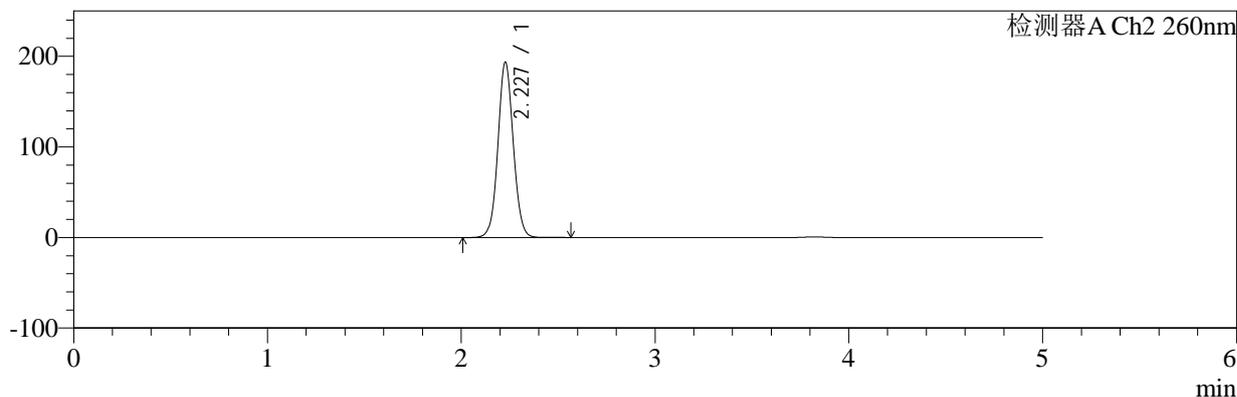
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1441-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:43:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100039	100.000	15263	8117	0.995	--
总计		100039	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	2.227	1067138	100.000	192962	3839	1.060	--
总计		1067138	100.000	192962			

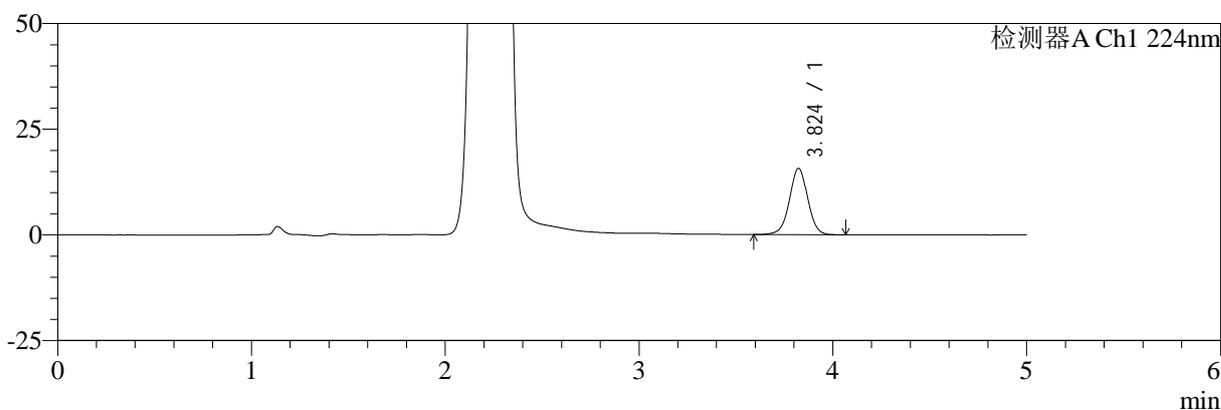
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

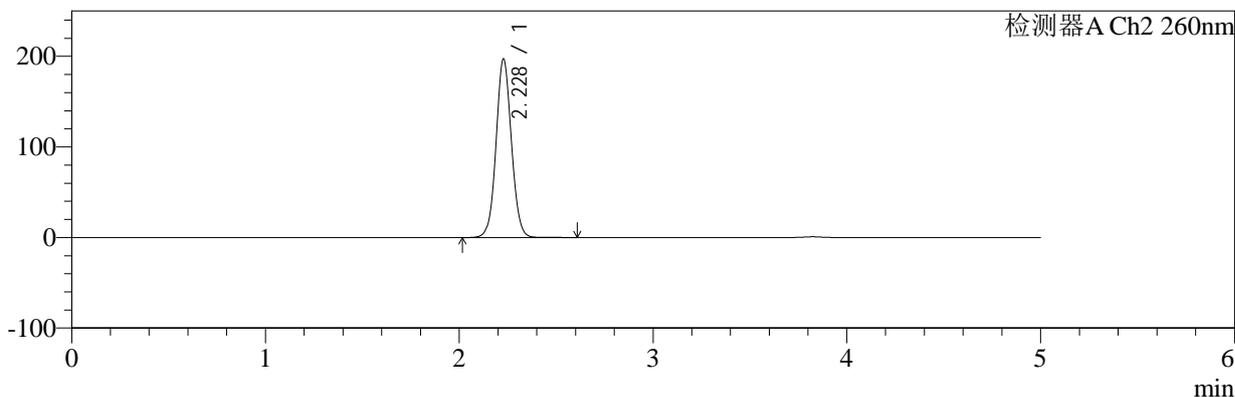
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1442-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	103053	100.000	15691	8094	0.996	--
总计		103053	100.000	15691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.228	1088086	100.000	196868	3839	1.059	--
总计		1088086	100.000	196868			

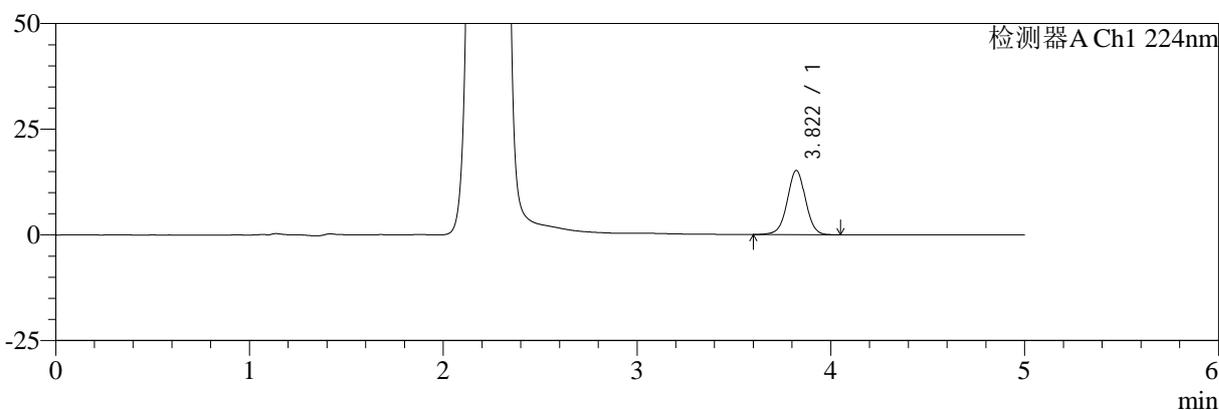
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

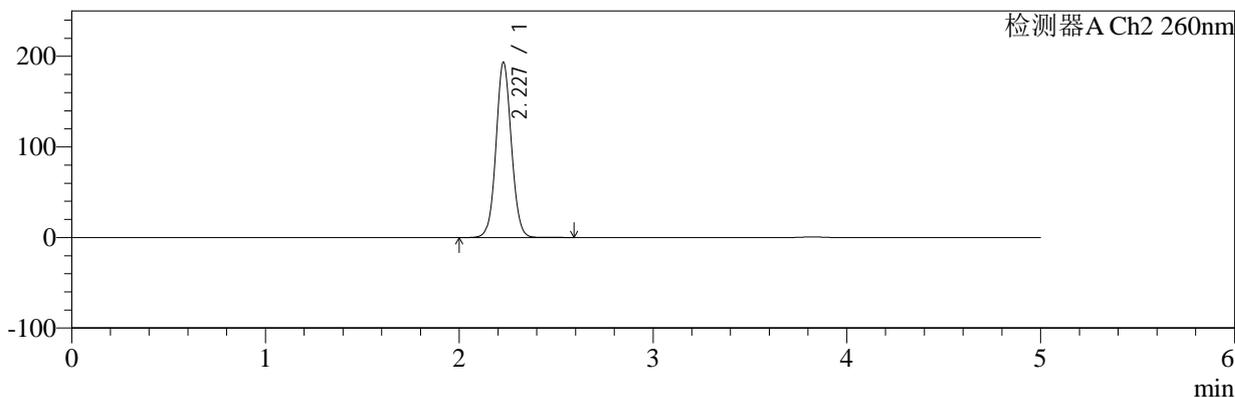
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1443-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:54:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	99511	100.000	15212	8110	0.996	--
总计		99511	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1068962	100.000	193006	3825	1.059	--
总计		1068962	100.000	193006			

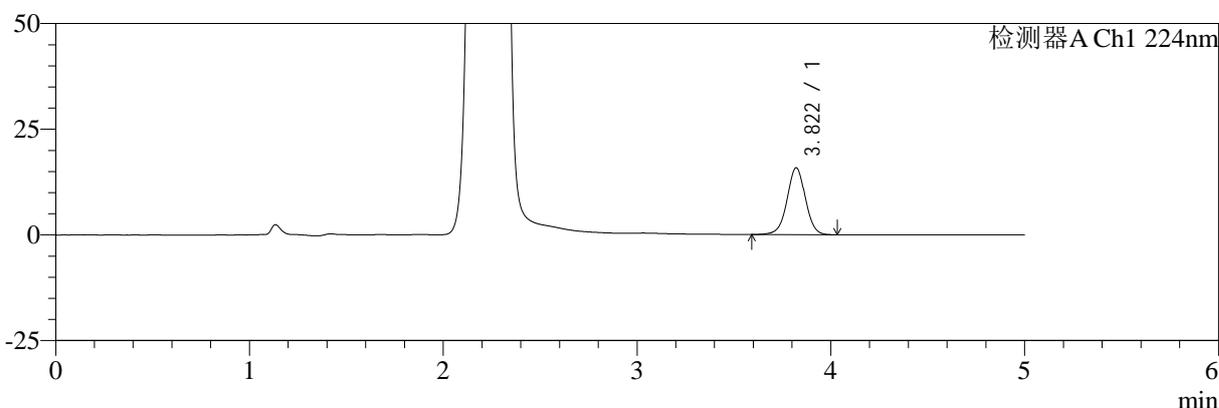
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

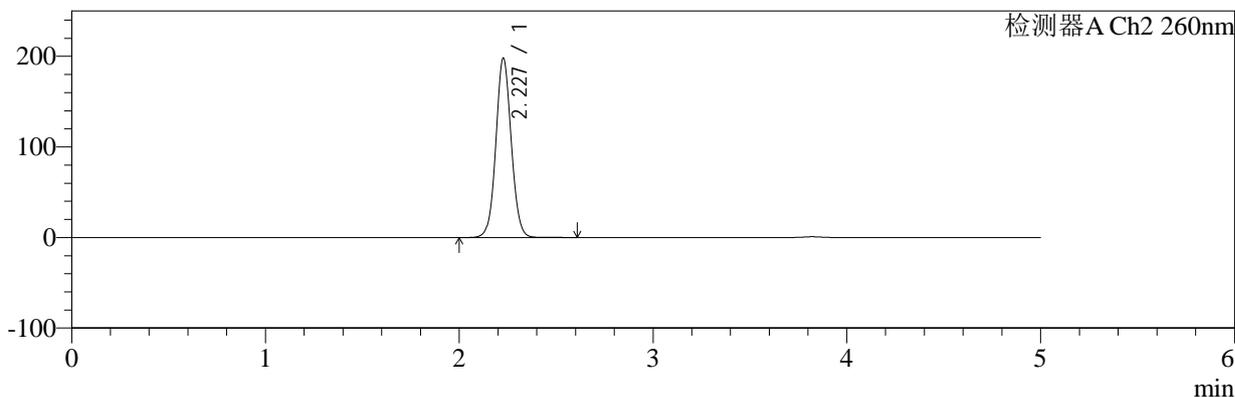
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1444-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:59:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	103891	100.000	15850	8099	0.995	--
总计		103891	100.000	15850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1093674	100.000	197356	3832	1.059	--
总计		1093674	100.000	197356			

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



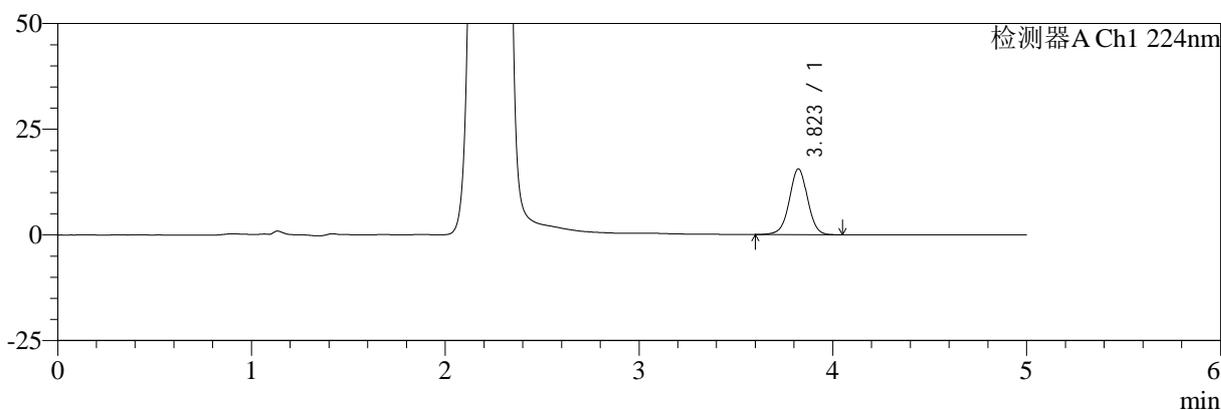
# SMF-4034

## <样品信息>

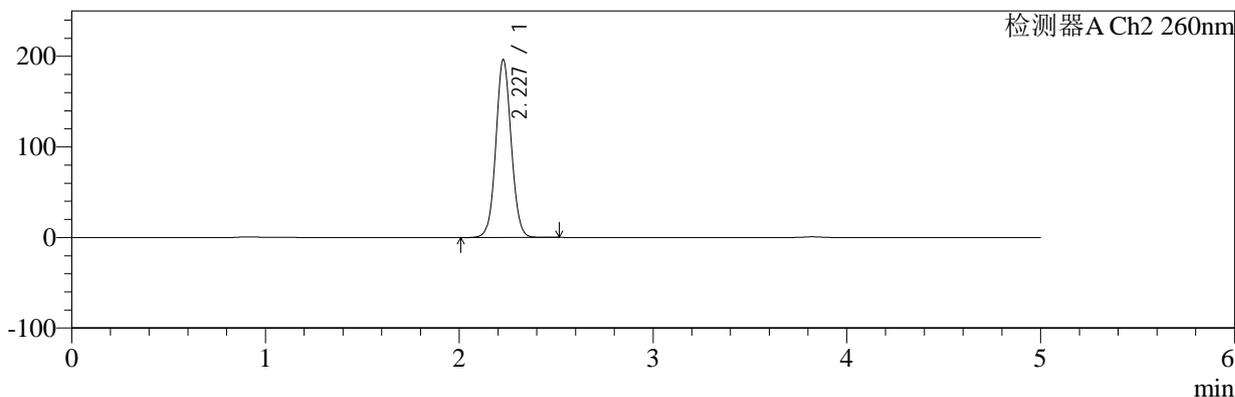
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1445-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:05:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	101983	100.000	15584	8140	0.995	--
总计		101983	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	2.227	1083368	100.000	195552	3830	1.058	--
总计		1083368	100.000	195552			

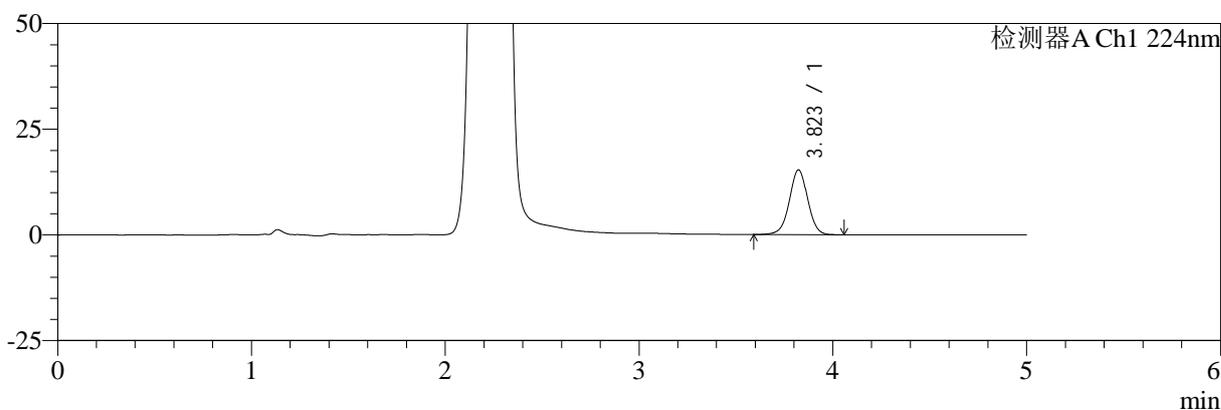
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

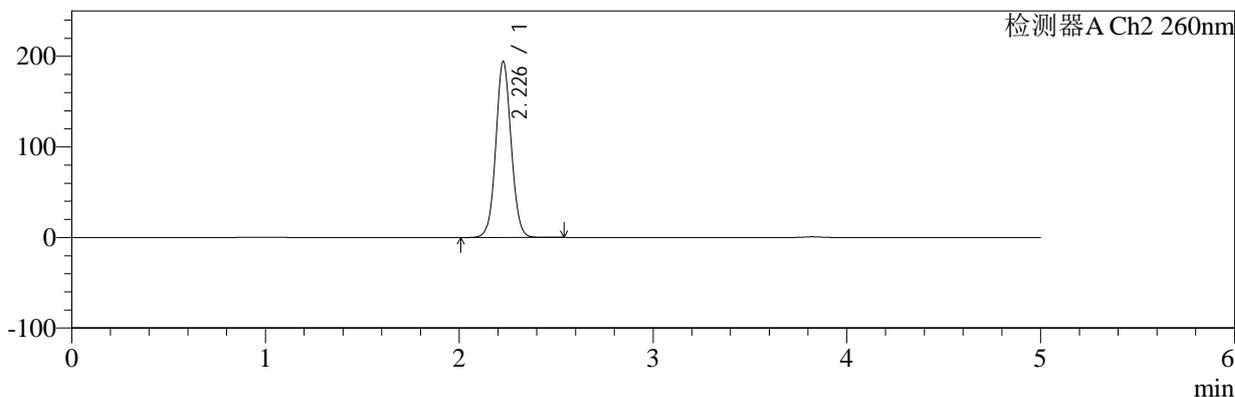
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1446-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 02:10:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100832	100.000	15345	8066	0.995	--
总计		100832	100.000	15345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1071533	100.000	193436	3837	1.059	--
总计		1071533	100.000	193436			

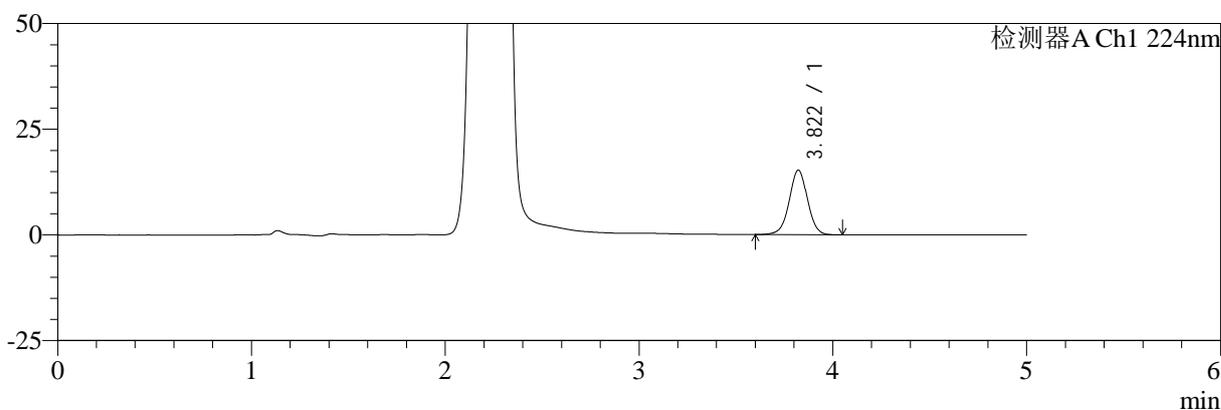
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

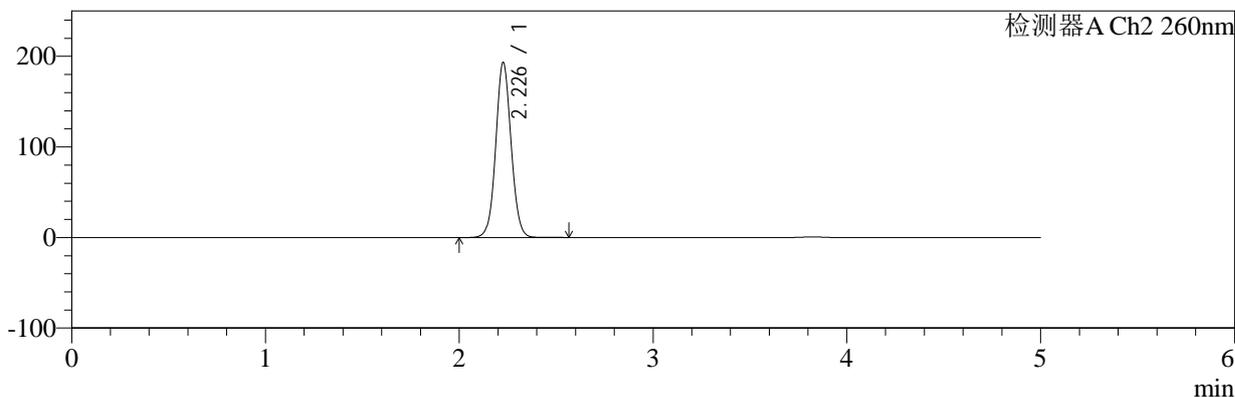
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1447-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:15:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100055	100.000	15292	8119	0.997	--
总计		100055	100.000	15292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1066606	100.000	192245	3832	1.060	--
总计		1066606	100.000	192245			

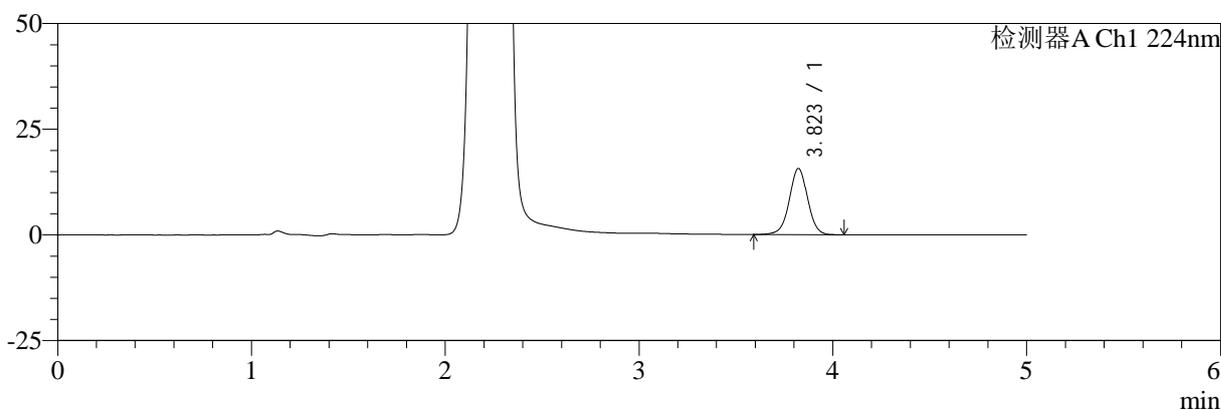
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

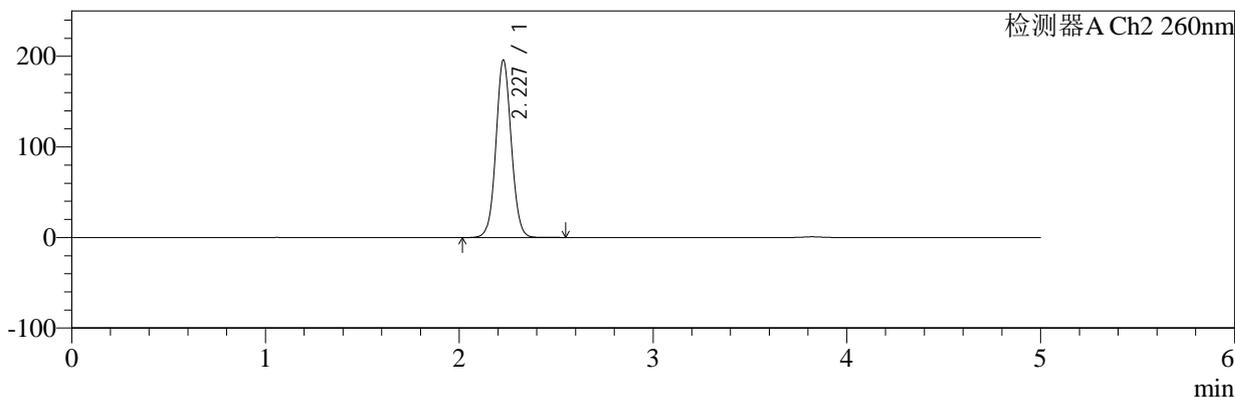
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1448-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:21:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	102729	100.000	15679	8114	0.996	--
总计		102729	100.000	15679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1081466	100.000	195360	3833	1.060	--
总计		1081466	100.000	195360			

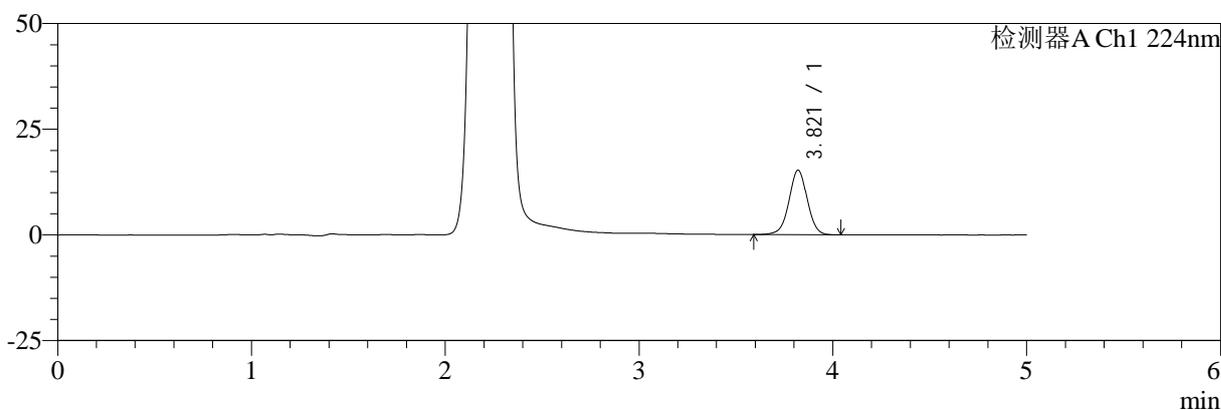
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

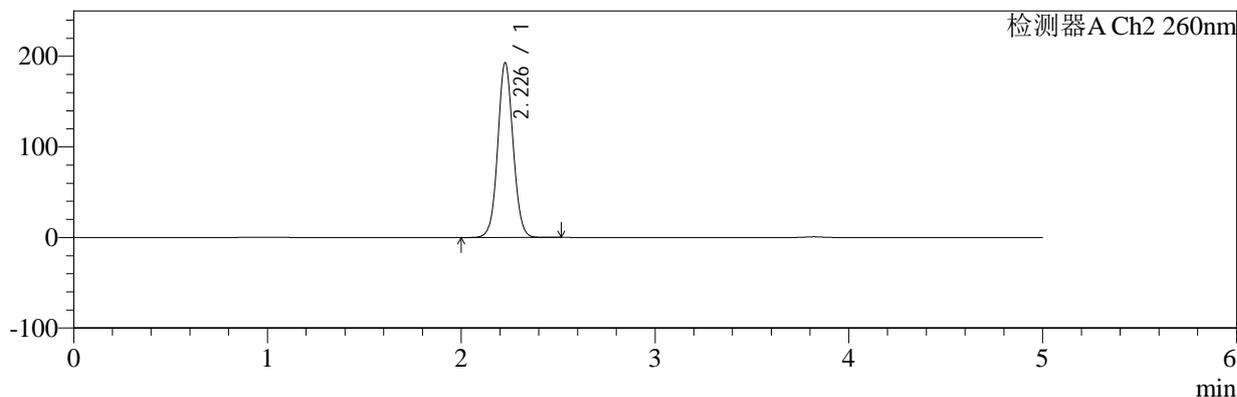
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1449-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:26:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	100134	100.000	15279	8078	0.995	--
总计		100134	100.000	15279			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1063698	100.000	191833	3834	1.060	--
总计		1063698	100.000	191833			

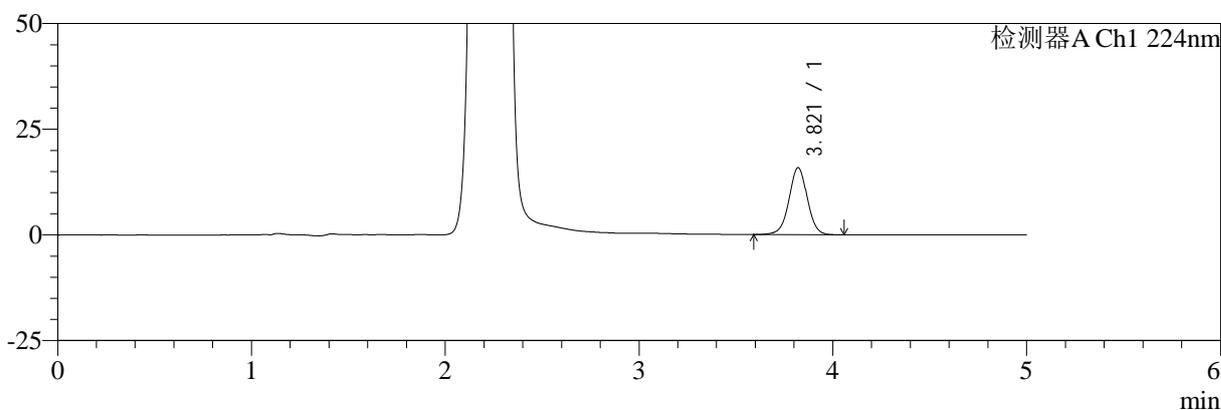
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

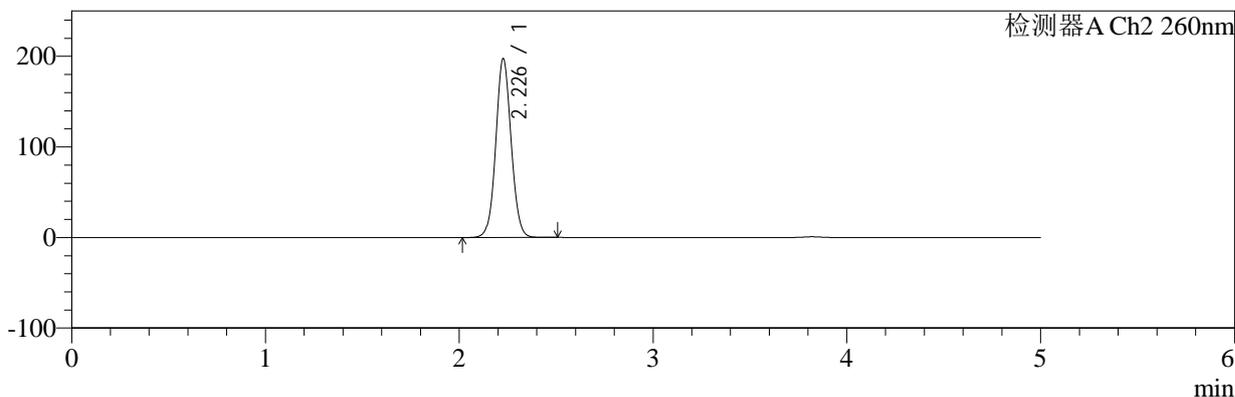
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1450-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:31:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	104004	100.000	15878	8102	0.997	--
总计		104004	100.000	15878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1090259	100.000	196471	3824	1.059	--
总计		1090259	100.000	196471			

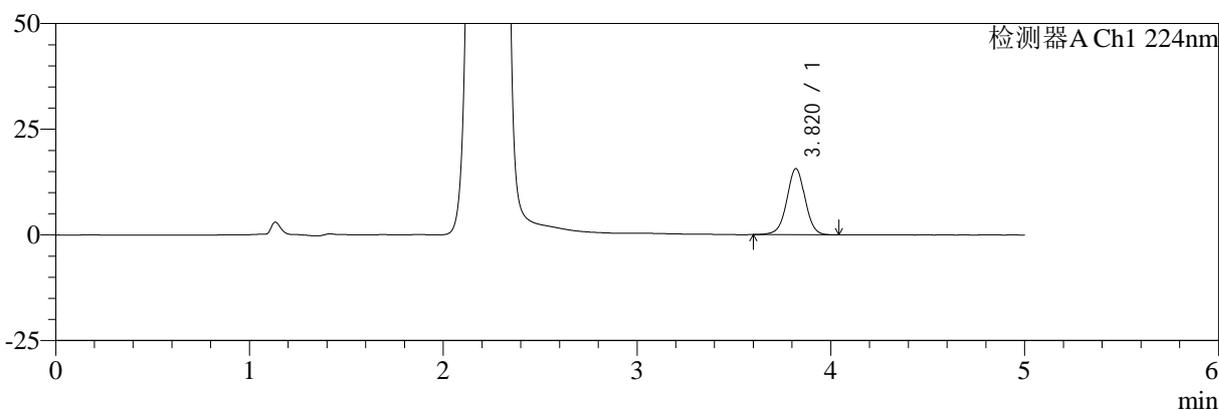
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

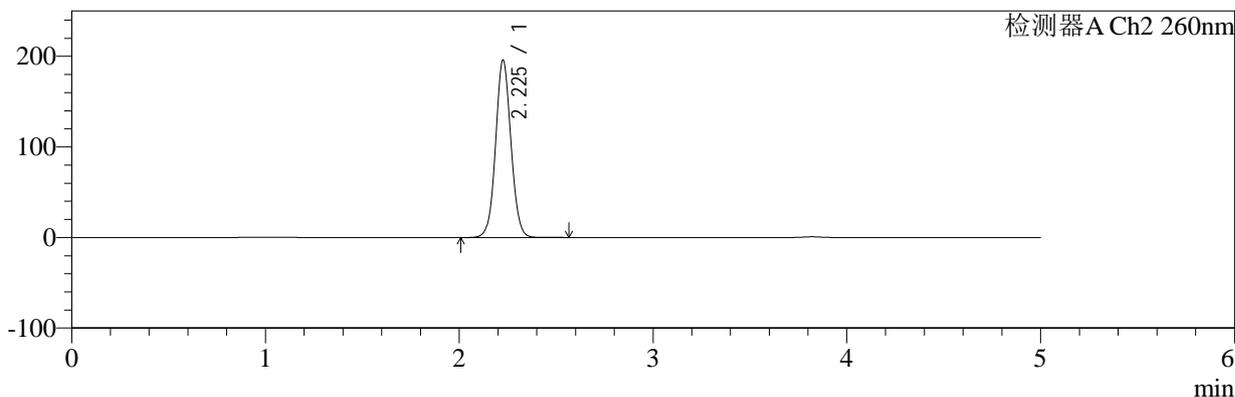
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1451-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:37:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	102185	100.000	15635	8118	0.997	--
总计		102185	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	2.225	1079957	100.000	195000	3831	1.060	--
总计		1079957	100.000	195000			

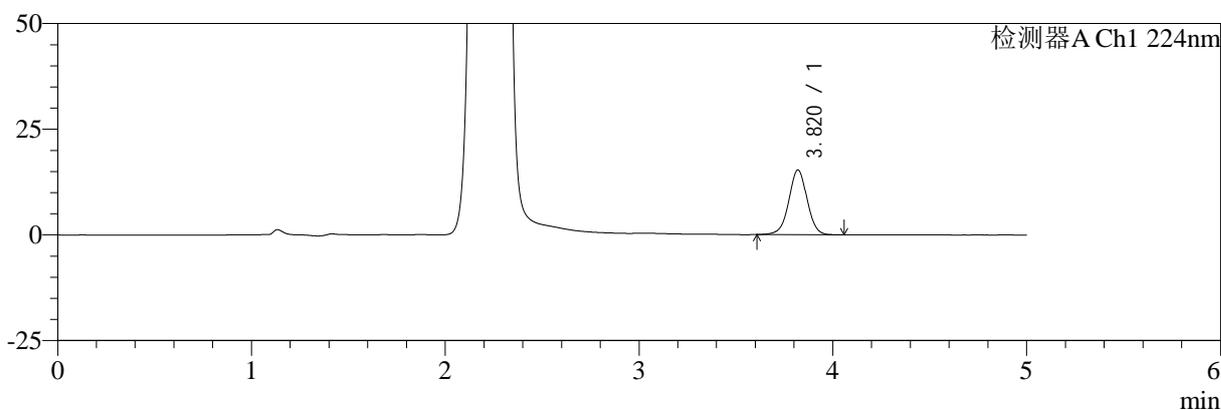
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

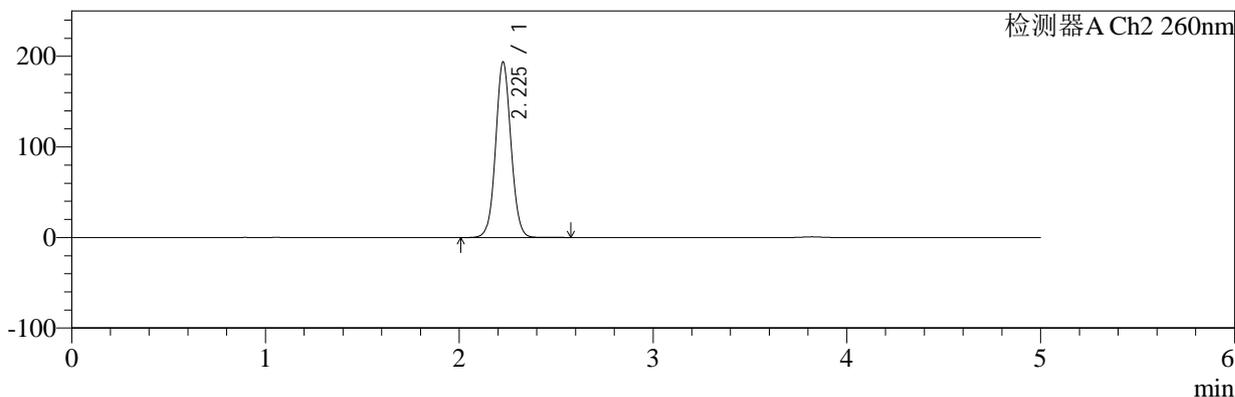
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1452-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:42:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	100226	100.000	15324	8114	0.998	--
总计		100226	100.000	15324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1068784	100.000	192776	3827	1.060	--
总计		1068784	100.000	192776			

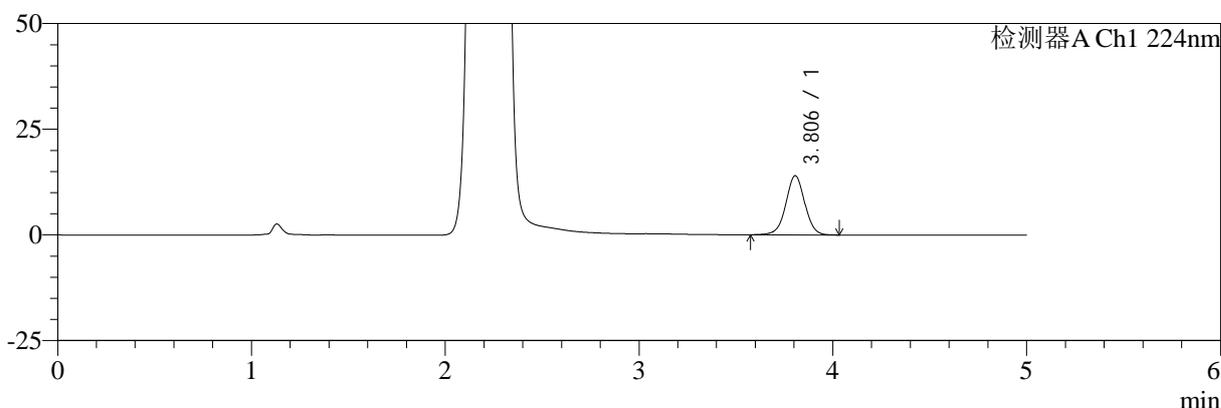
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

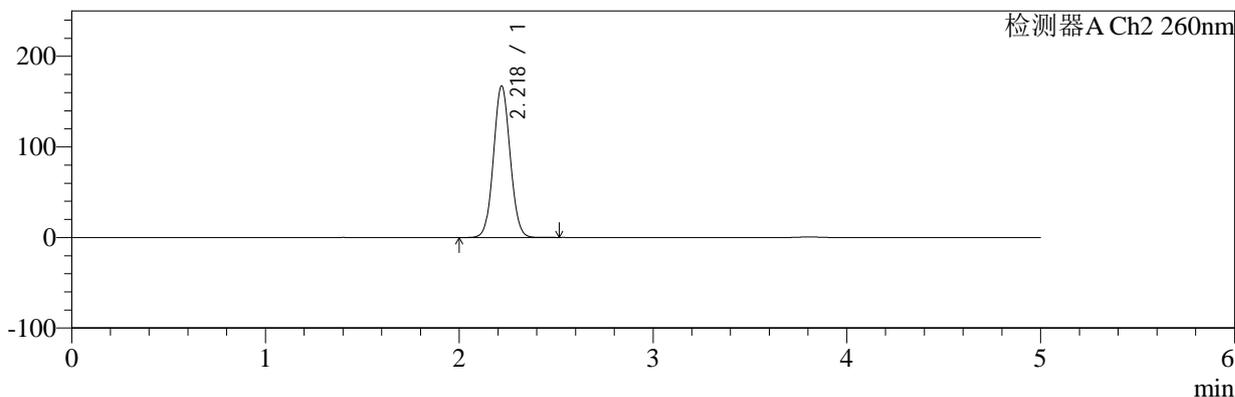
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1453-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:48:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	94906	100.000	14006	7511	1.002	--
总计		94906	100.000	14006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	999828	100.000	166754	3188	1.058	--
总计		999828	100.000	166754			

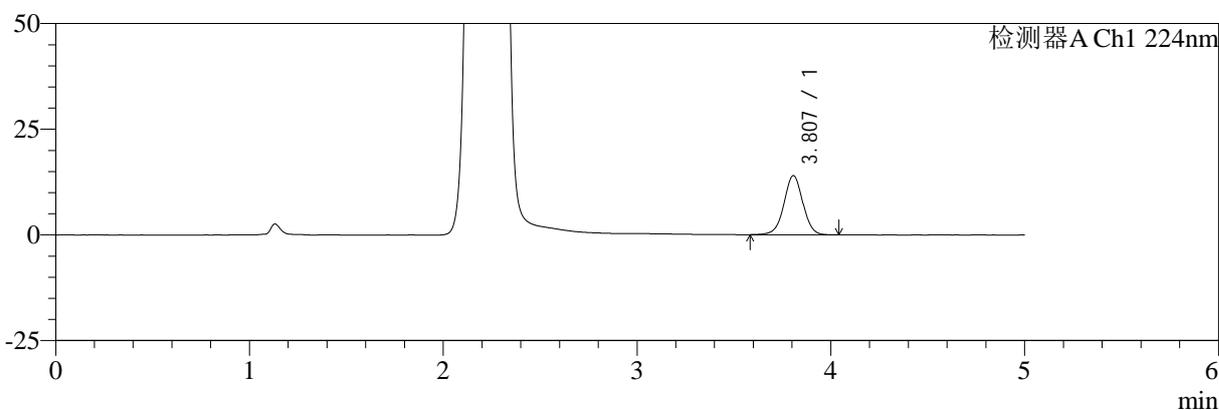
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

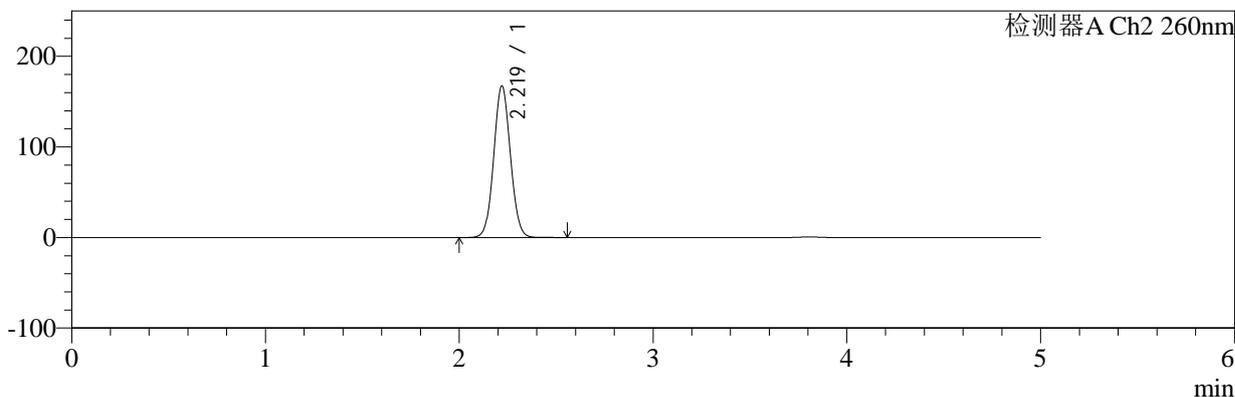
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1454-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-27	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/31 02:53:22	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:05	处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	94917	100.000	13995	7495	1.001	--
总计		94917	100.000	13995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1000699	100.000	167115	3188	1.060	--
总计		1000699	100.000	167115			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



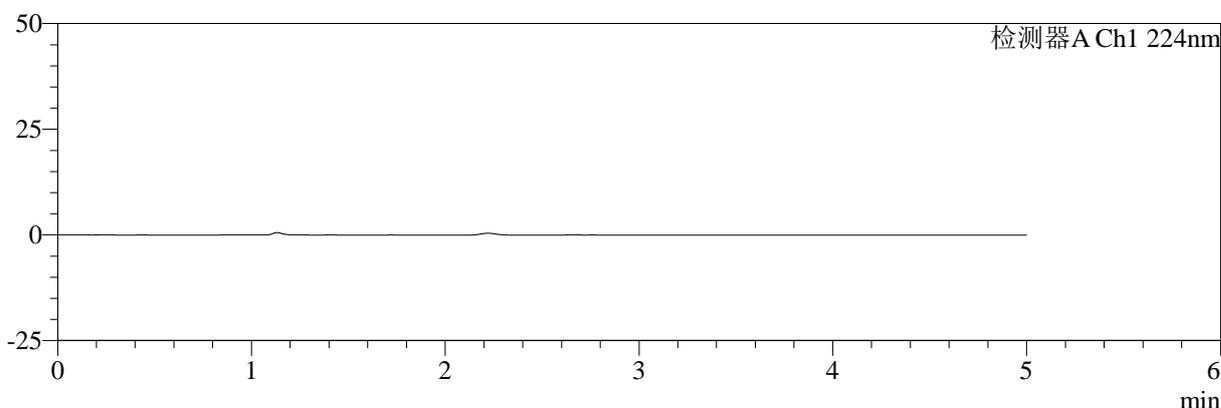
# SMF-4034

## <样品信息>

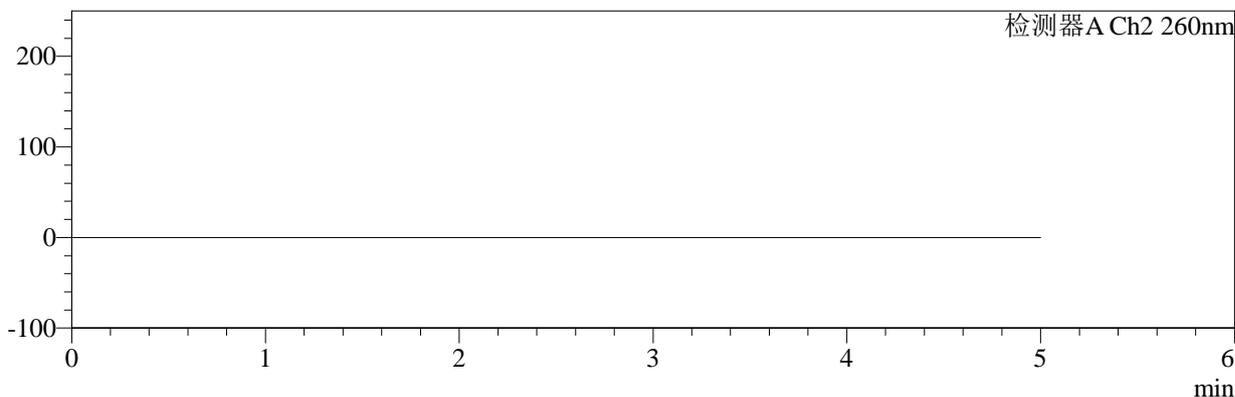
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1455-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:58:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

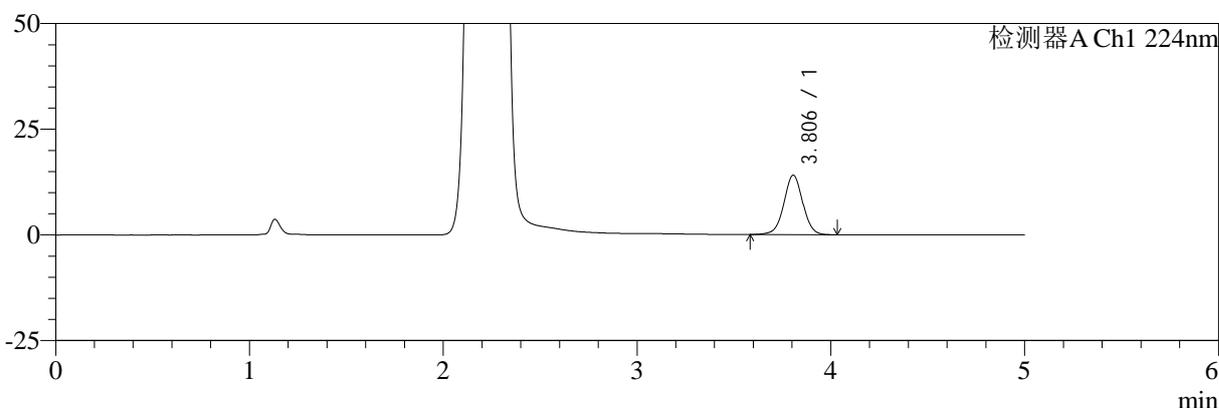
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

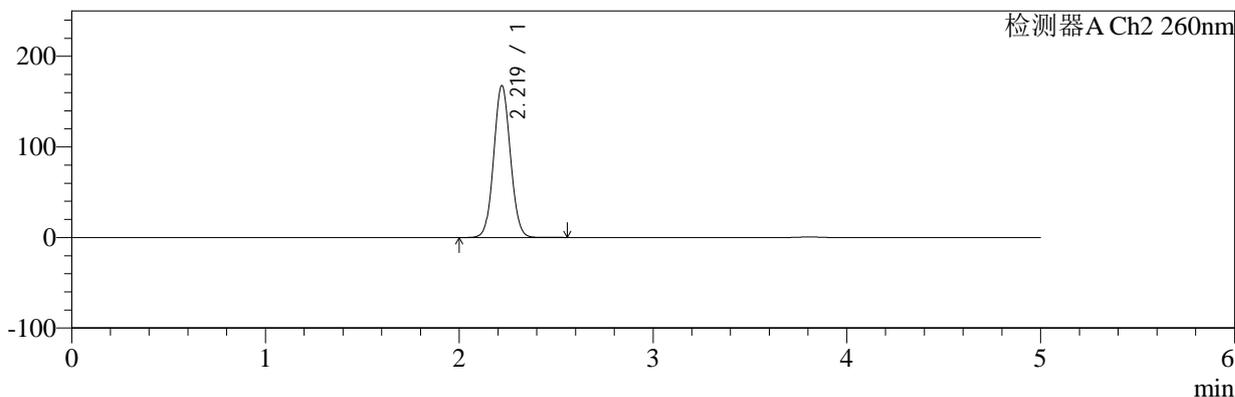
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1456-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:04:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.806	95151	100.000	14069	7524	1.007	--
总计		95151	100.000	14069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1003274	100.000	167513	3188	1.061	--
总计		1003274	100.000	167513			

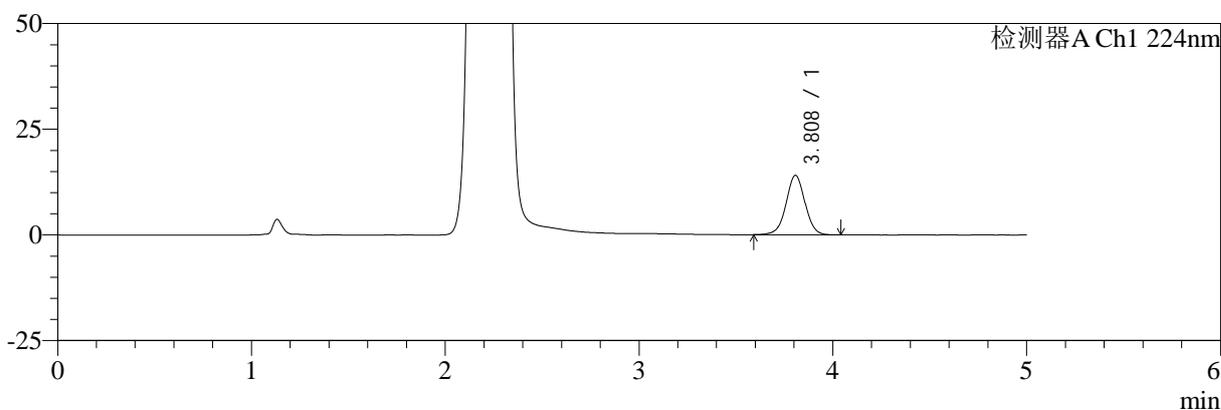
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

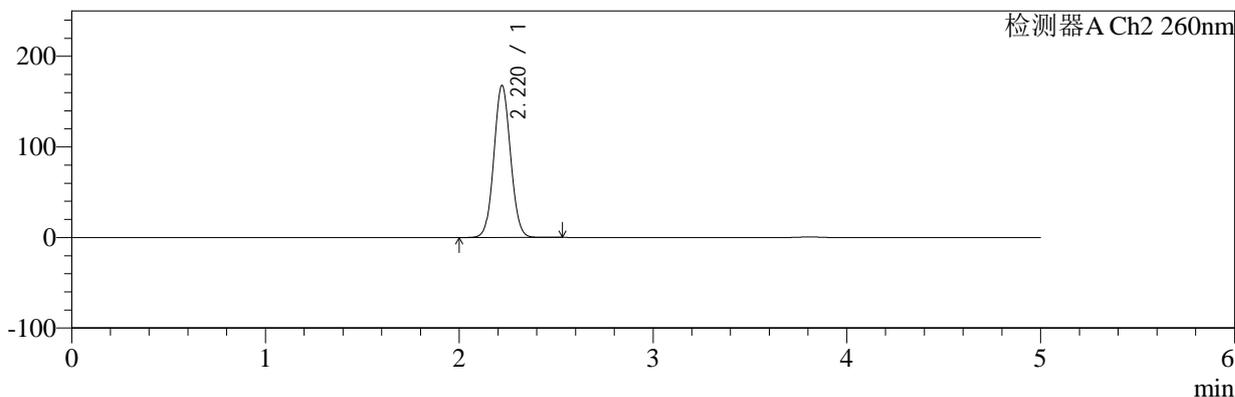
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1457-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:09:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	95244	100.000	14044	7520	1.003	--
总计		95244	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	2.220	1002650	100.000	167732	3193	1.060	--
总计		1002650	100.000	167732			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



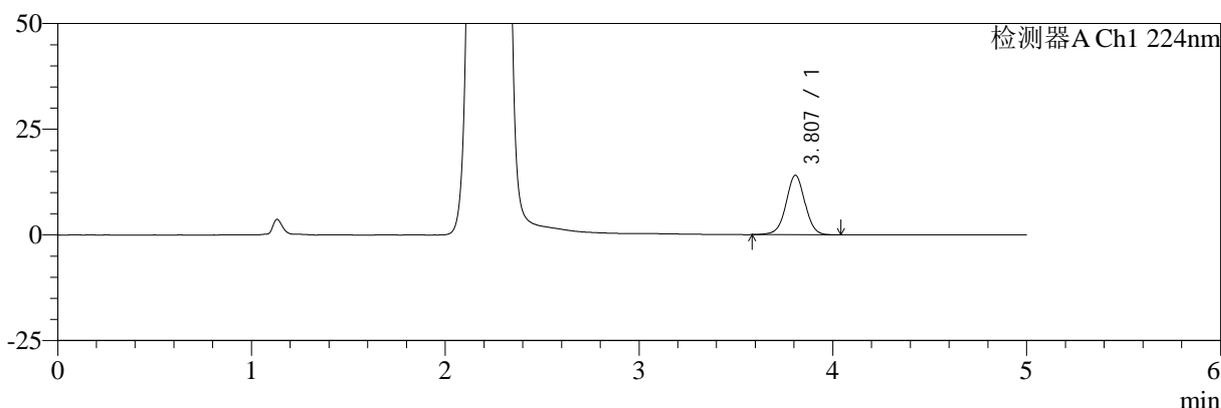
# SMF-4034

## <样品信息>

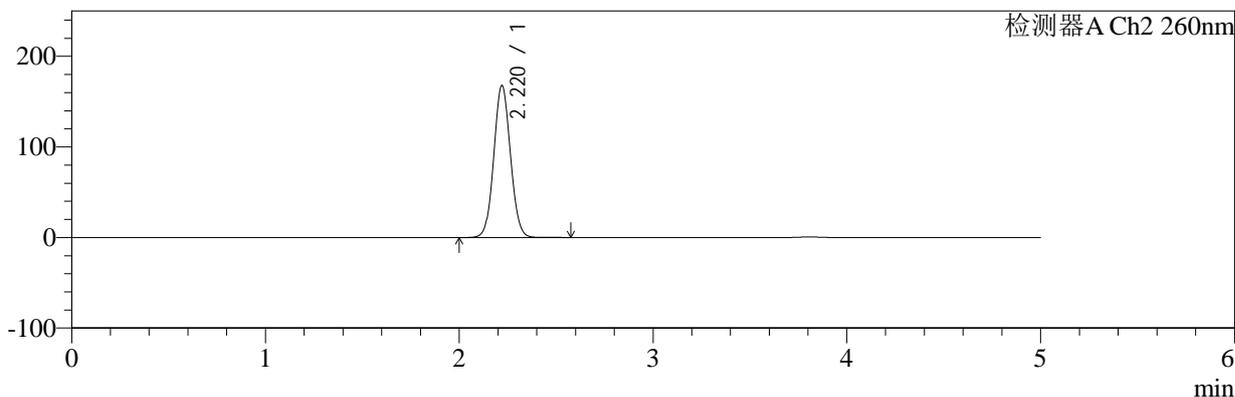
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1458-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:14:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	95278	100.000	14058	7523	1.003	--
总计		95278	100.000	14058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1002976	100.000	167660	3193	1.060	--
总计		1002976	100.000	167660			

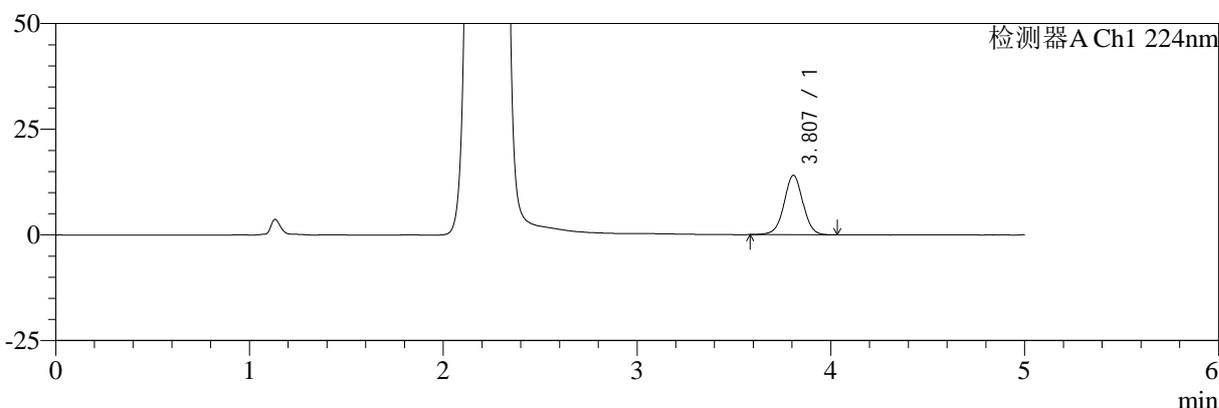
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

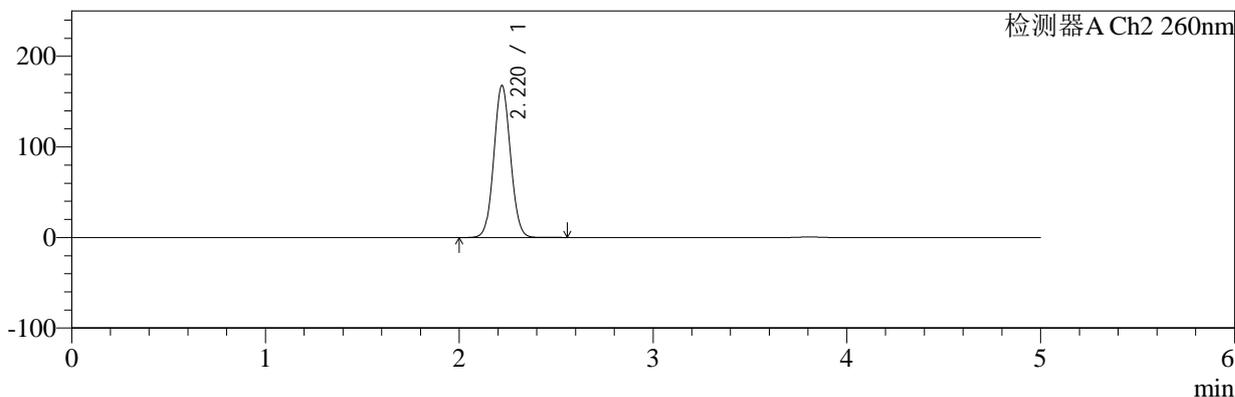
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1459-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:20:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.807	95066	100.000	14057	7529	1.003	--
总计		95066	100.000	14057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1002791	100.000	167704	3194	1.060	--
总计		1002791	100.000	167704			

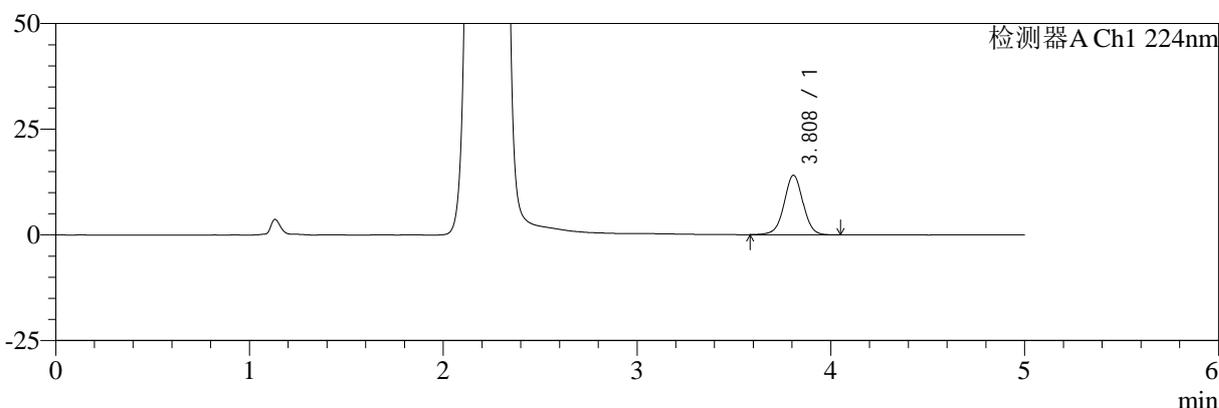
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

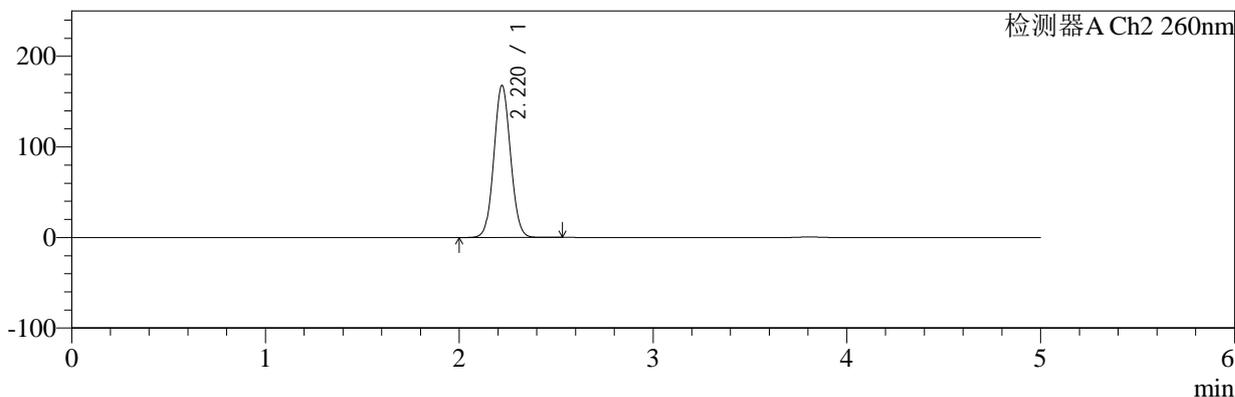
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1460-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:25:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.808	95525	100.000	14069	7515	1.003	--
总计		95525	100.000	14069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	1002609	100.000	167805	3196	1.060	--
总计		1002609	100.000	167805			

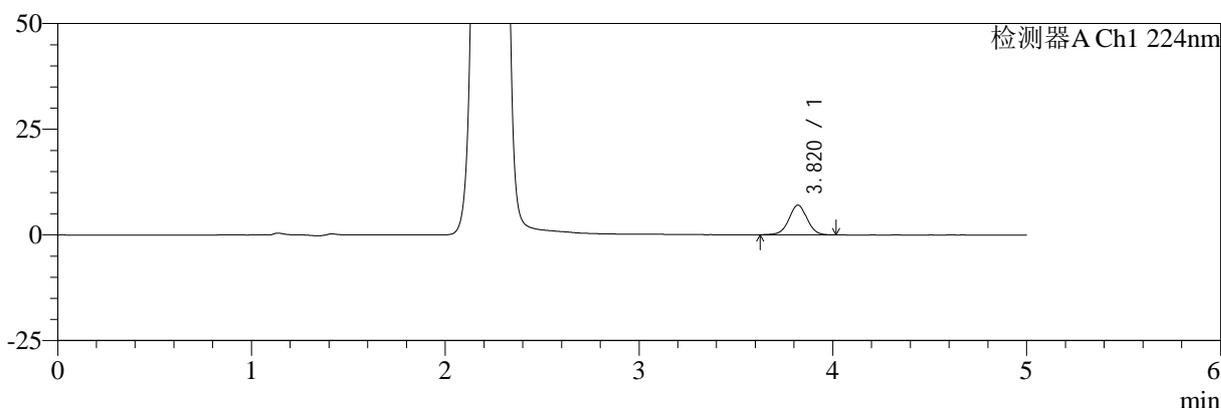
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

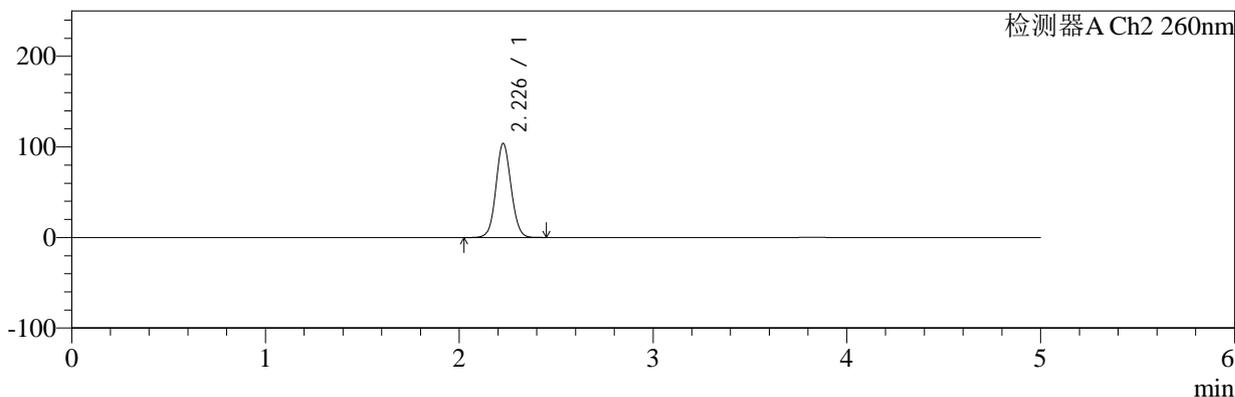
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1461-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:30:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	45702	100.000	7022	8151	1.000	--
总计		45702	100.000	7022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	566323	100.000	103248	3891	1.074	--
总计		566323	100.000	103248			

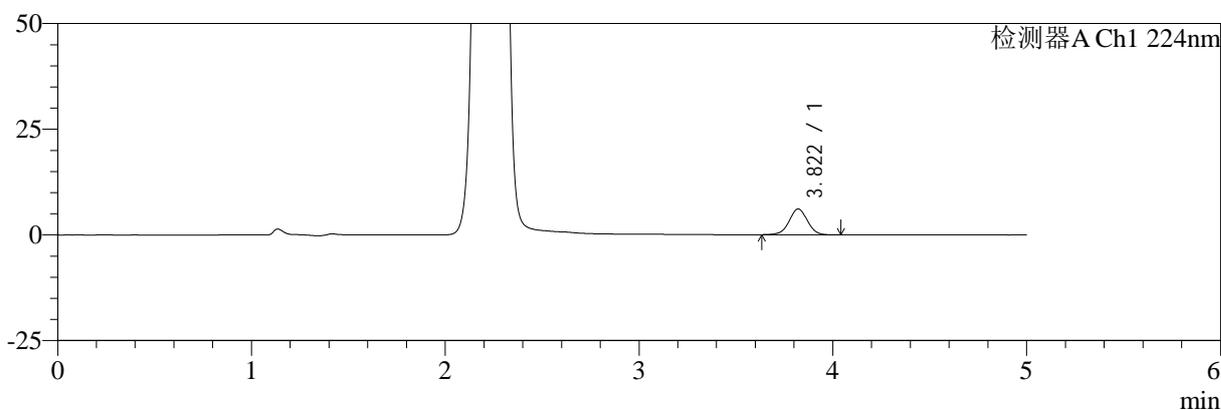
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

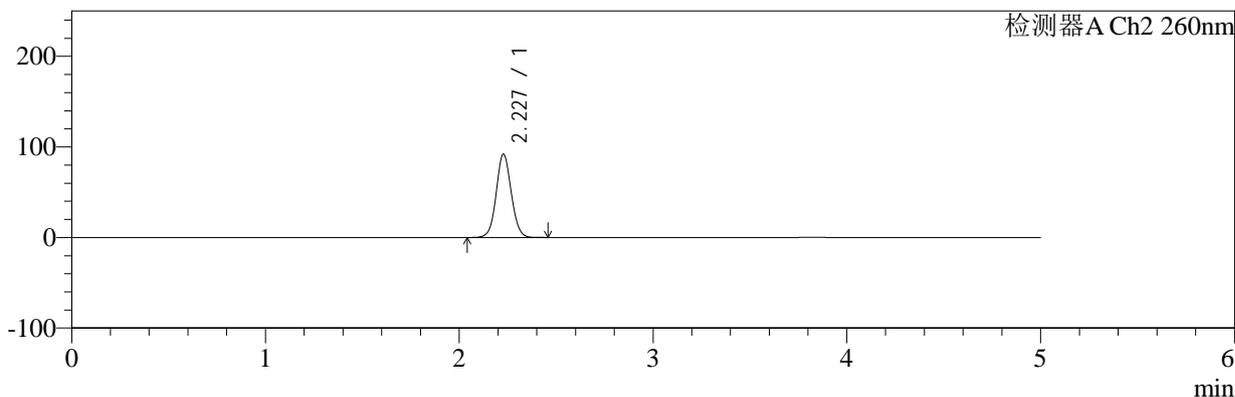
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1462-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:36:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	39990	100.000	6137	8154	0.997	--
总计		39990	100.000	6137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	497876	100.000	91838	3963	1.066	--
总计		497876	100.000	91838			

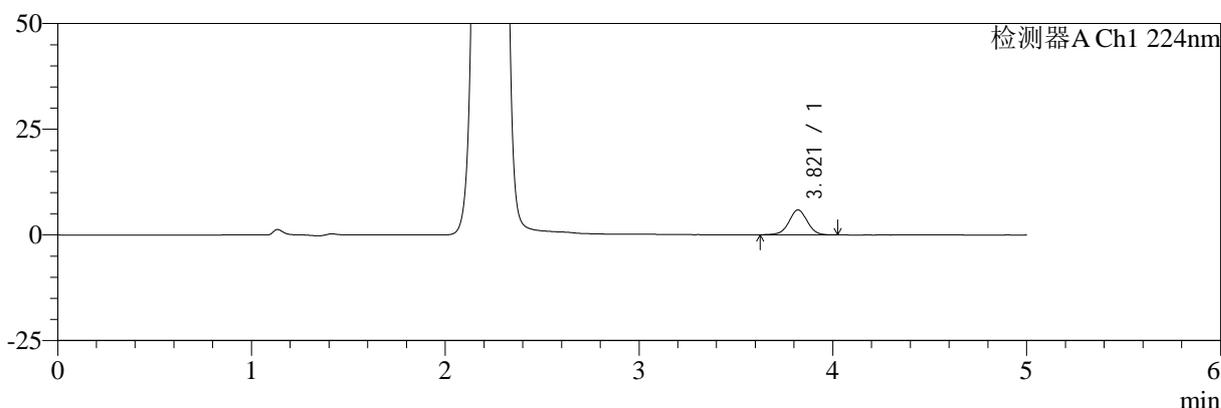
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

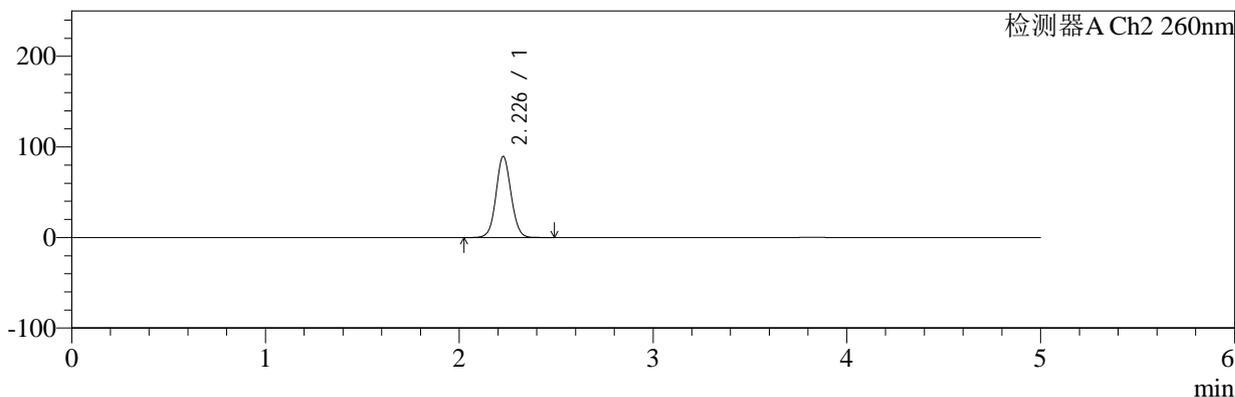
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1463-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 03:41:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	38514	100.000	5911	8142	0.996	--
总计		38514	100.000	5911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	484763	100.000	89125	3957	1.067	--
总计		484763	100.000	89125			

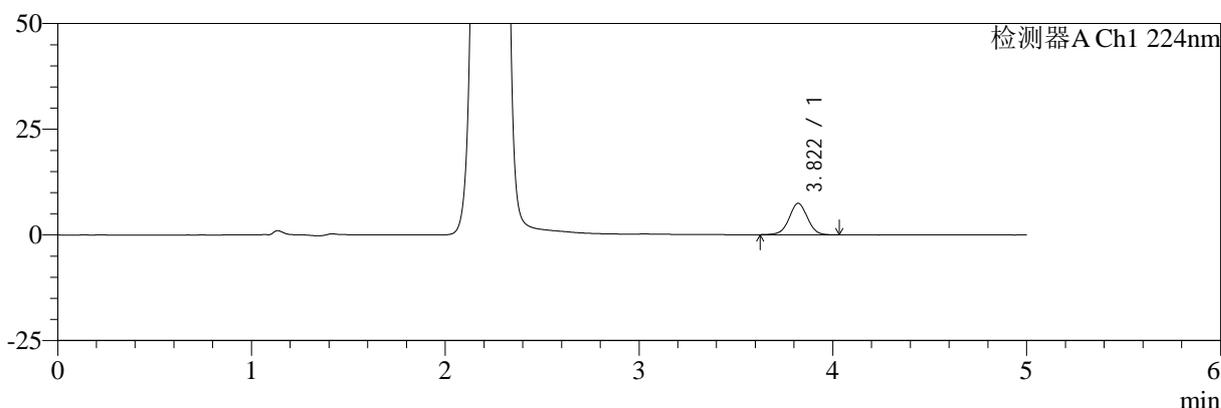
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

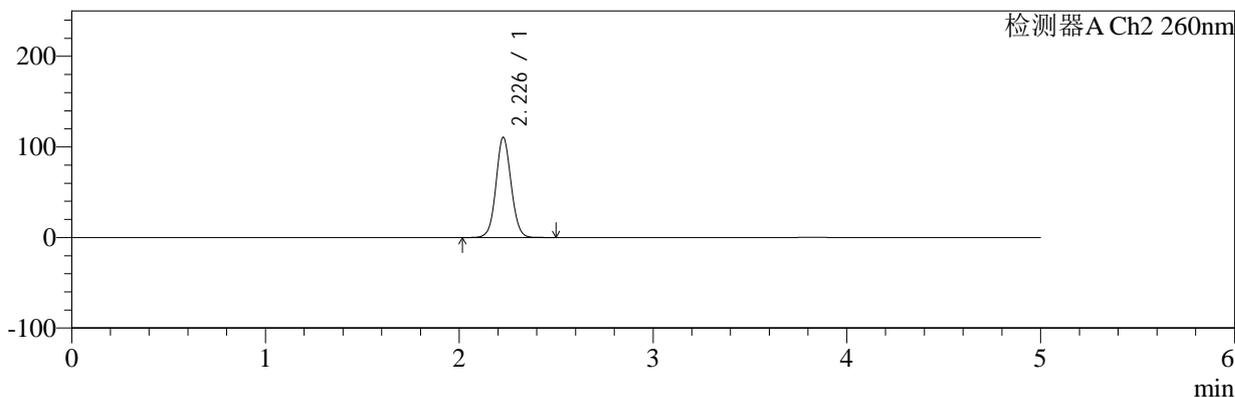
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1464-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:47:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	48702	100.000	7465	8124	1.000	--
总计		48702	100.000	7465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	601094	100.000	110077	3931	1.065	--
总计		601094	100.000	110077			

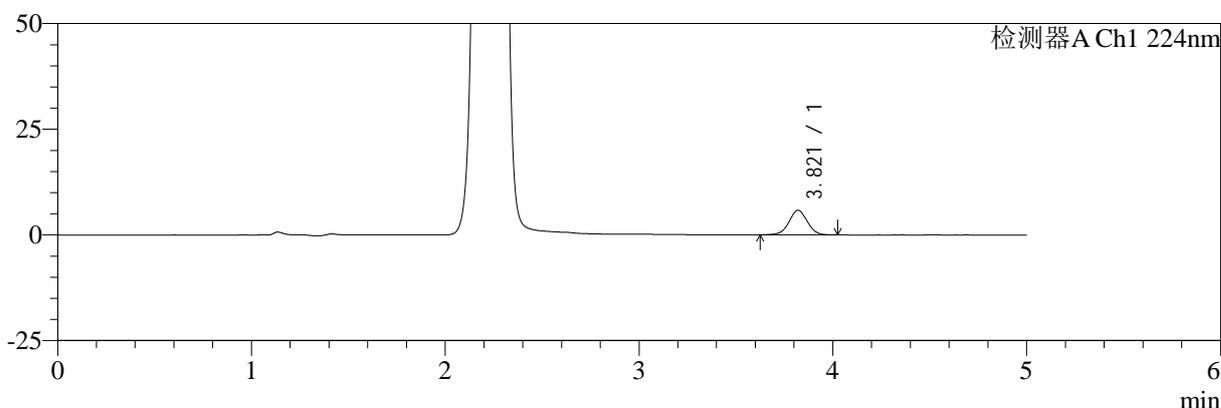
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

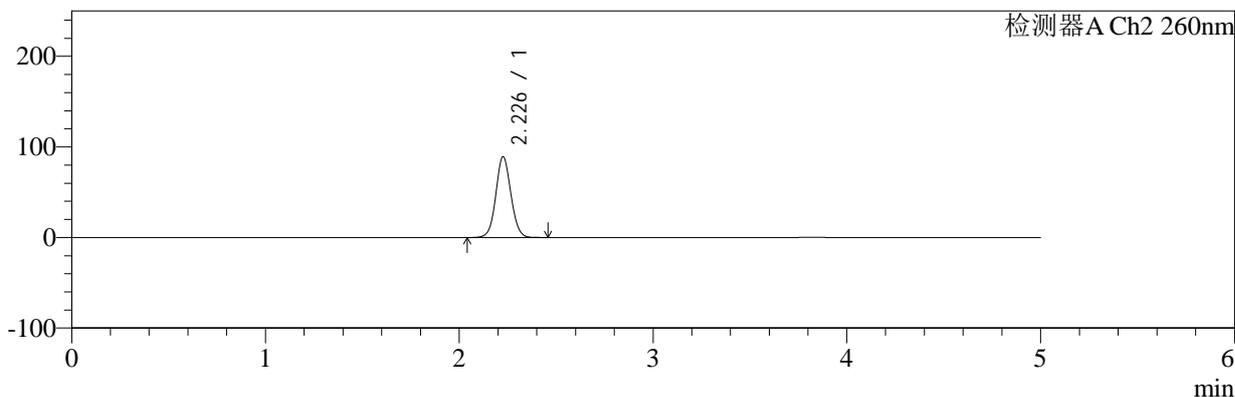
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1465-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 03:52:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	38156	100.000	5840	8072	0.999	--
总计		38156	100.000	5840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	482517	100.000	88712	3960	1.067	--
总计		482517	100.000	88712			

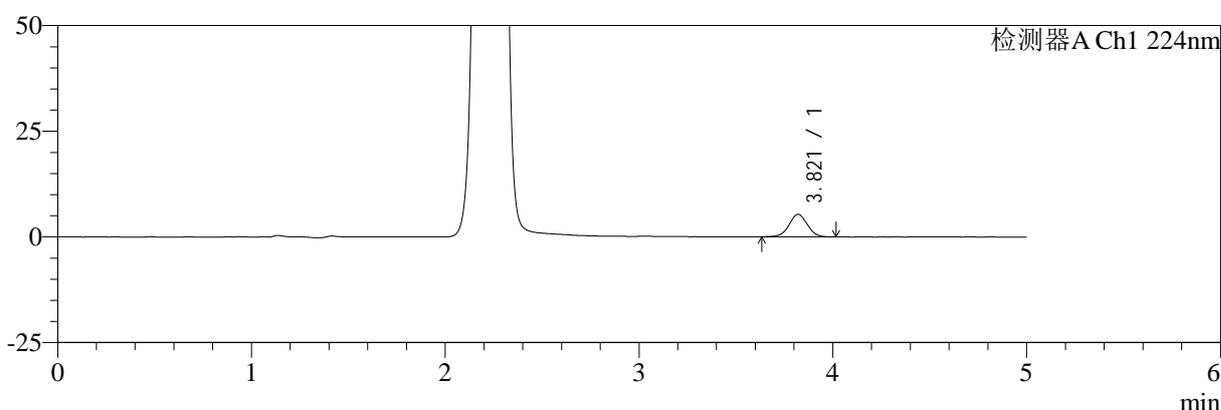
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

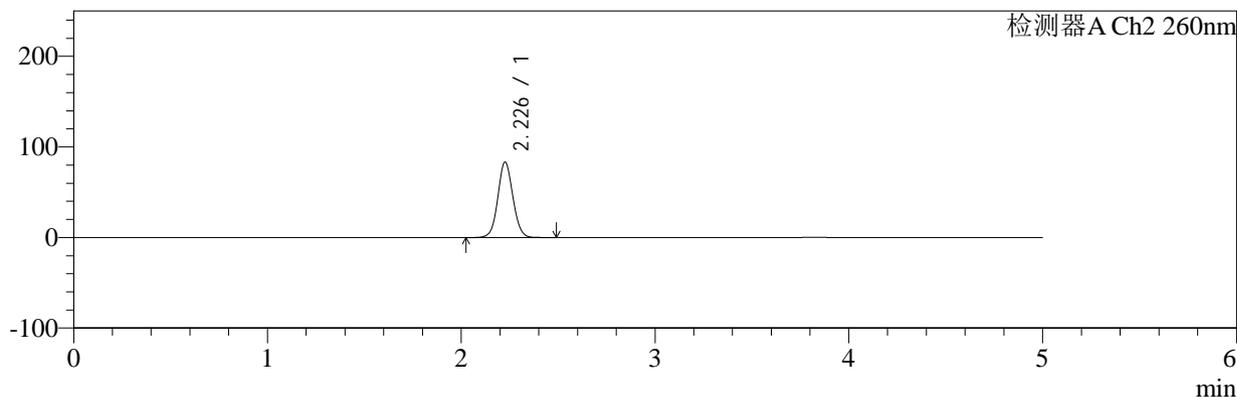
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1466-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	34919	100.000	5348	8057	1.004	--
总计		34919	100.000	5348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	450056	100.000	82860	3971	1.068	--
总计		450056	100.000	82860			

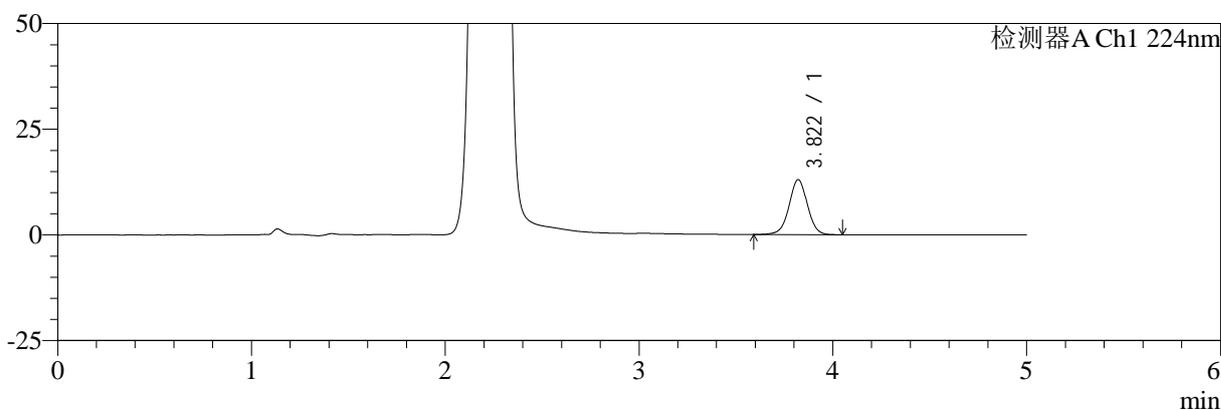
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

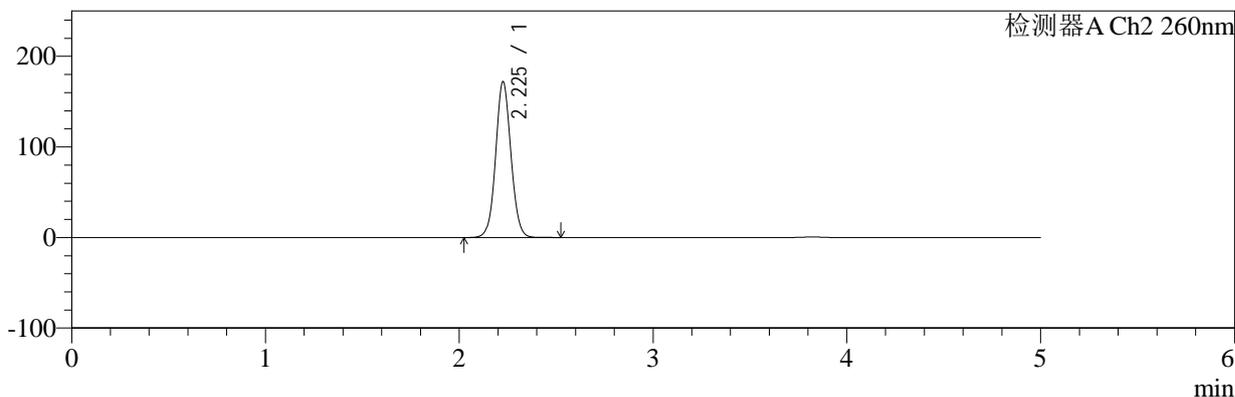
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1467-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 04:03:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	85389	100.000	13022	8091	0.997	--
总计		85389	100.000	13022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	944337	100.000	171254	3861	1.062	--
总计		944337	100.000	171254			

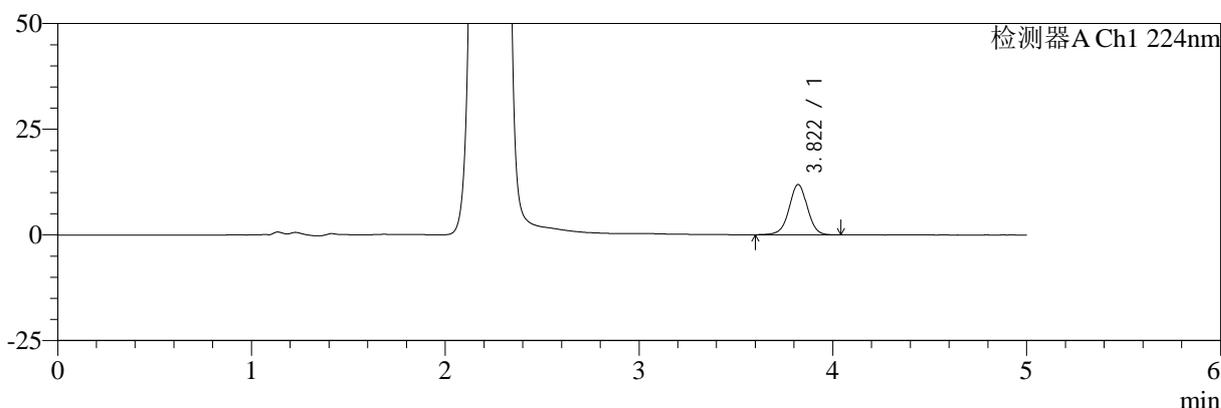
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

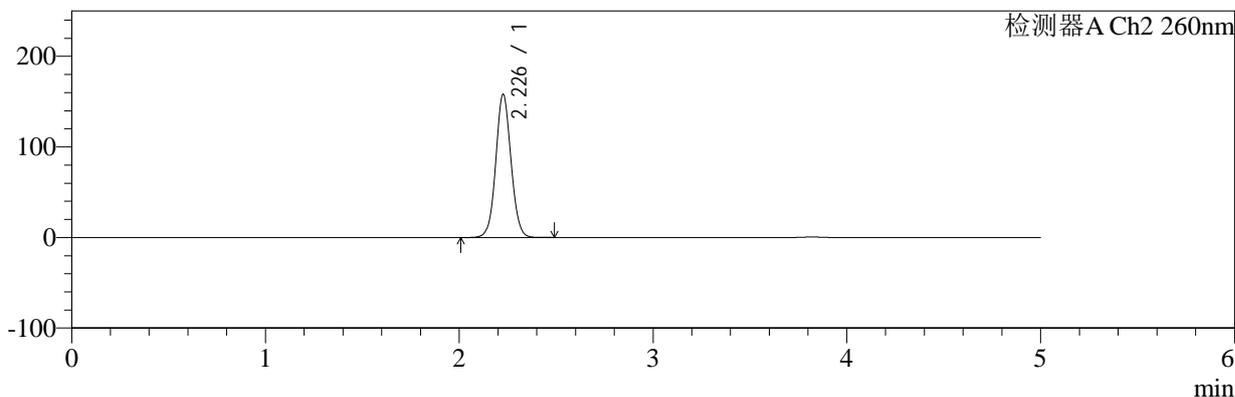
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1468-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 04:08:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	77999	100.000	11914	8091	0.995	--
总计		77999	100.000	11914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	865714	100.000	157175	3878	1.062	--
总计		865714	100.000	157175			

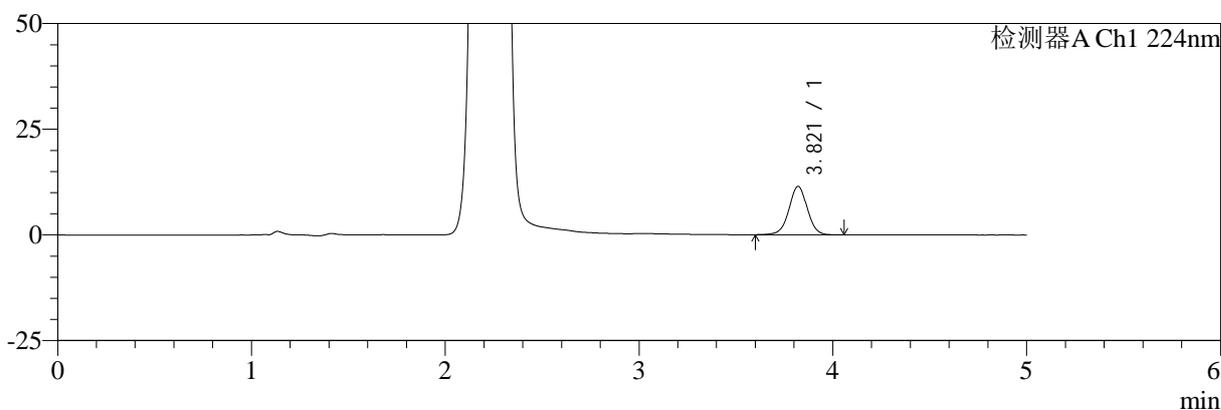
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

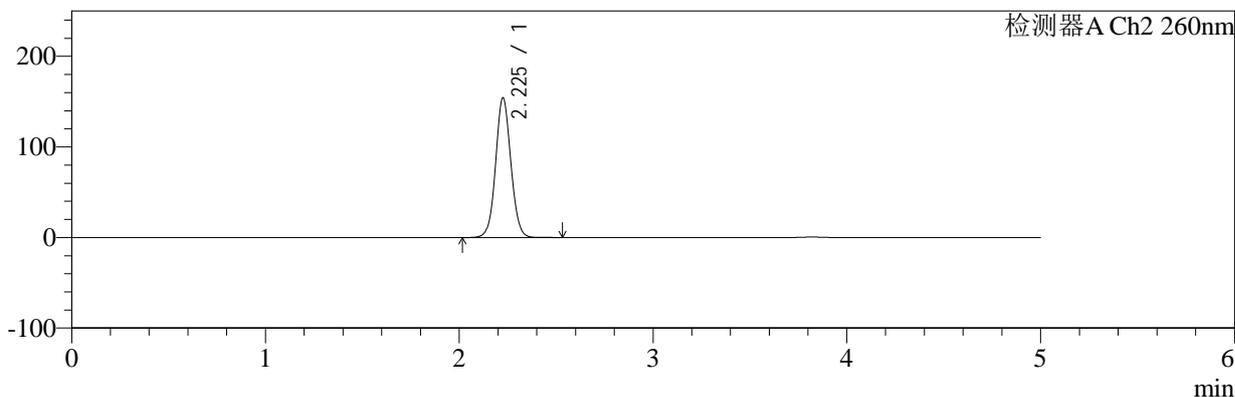
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1469-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:13:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	75354	100.000	11484	8077	0.999	--
总计		75354	100.000	11484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	844799	100.000	153676	3877	1.063	--
总计		844799	100.000	153676			

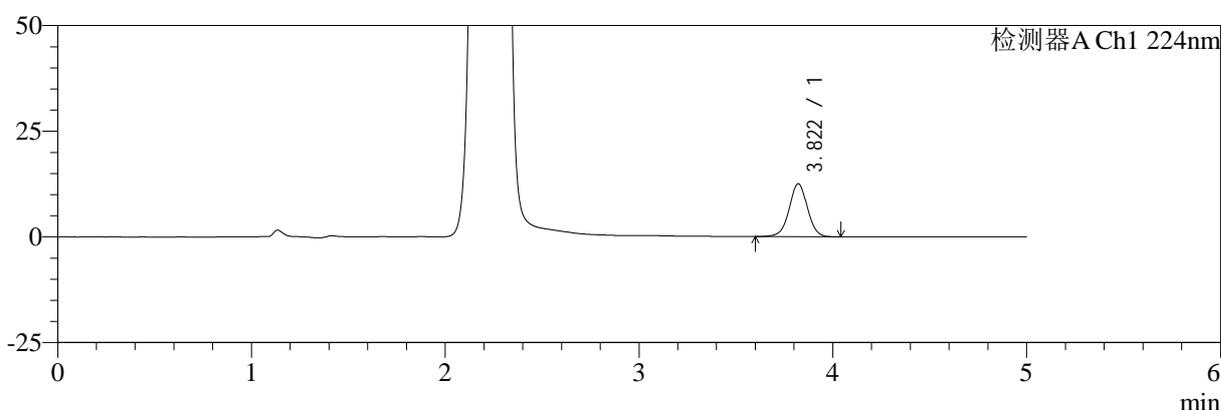
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

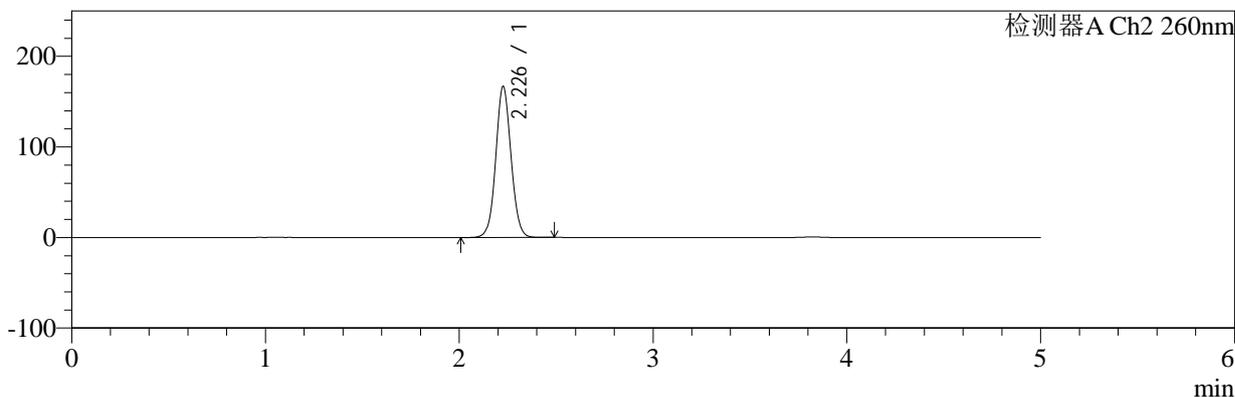
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1470-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:19:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	81910	100.000	12537	8114	0.998	--
总计		81910	100.000	12537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	914695	100.000	165724	3868	1.062	--
总计		914695	100.000	165724			

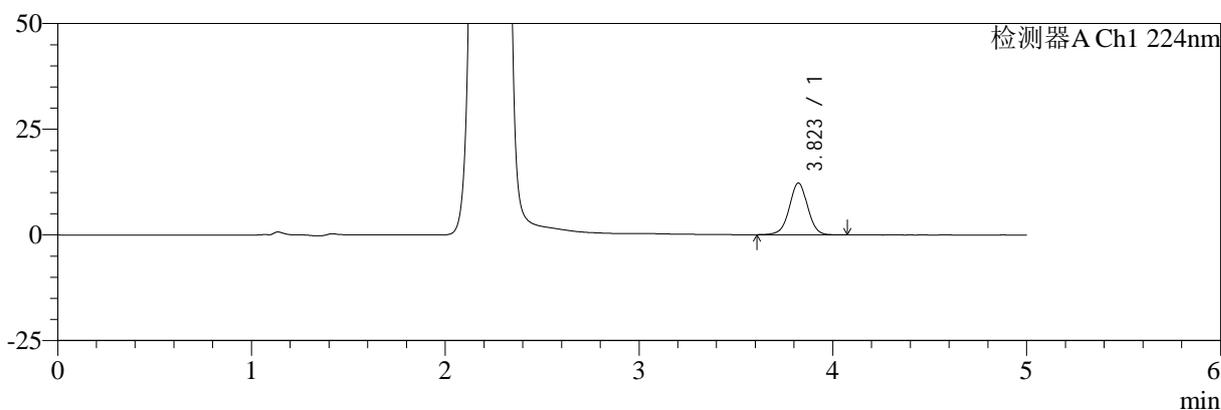
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

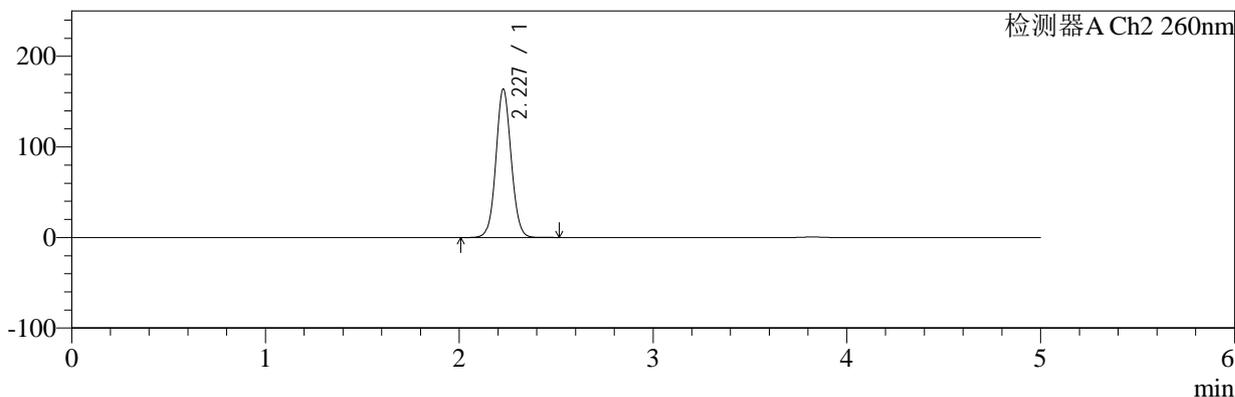
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1471-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:24:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	80267	100.000	12264	8108	0.998	--
总计		80267	100.000	12264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	898234	100.000	163235	3879	1.062	--
总计		898234	100.000	163235			

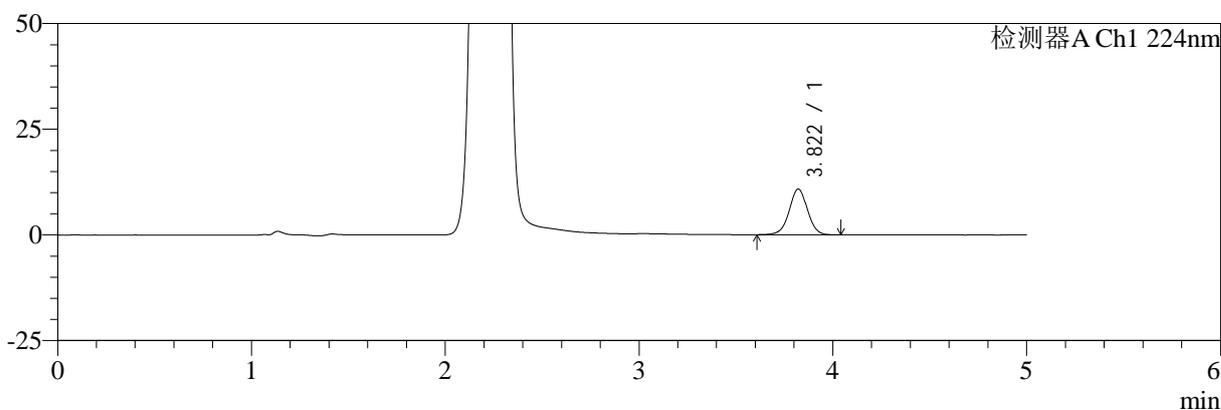
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

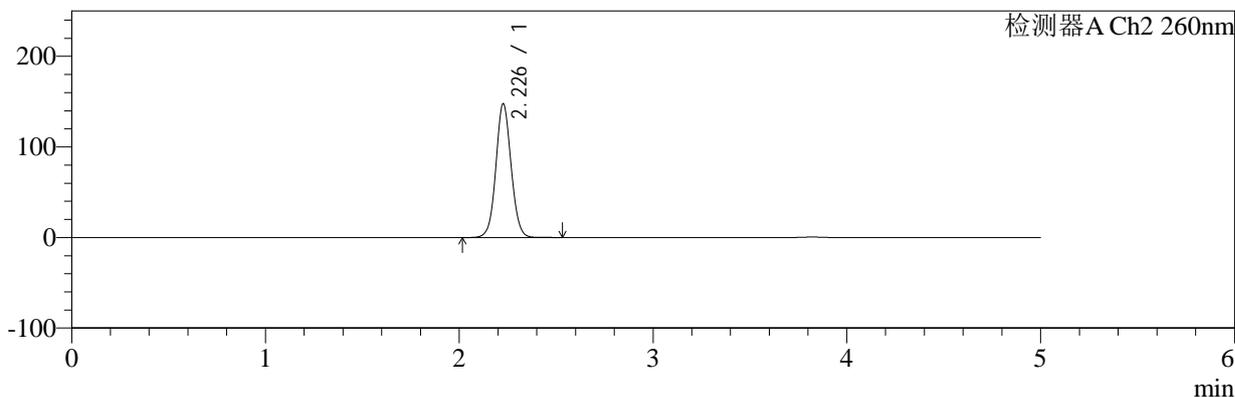
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1472-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:30:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	70806	100.000	10834	8126	0.998	--
总计		70806	100.000	10834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	807968	100.000	146941	3890	1.064	--
总计		807968	100.000	146941			

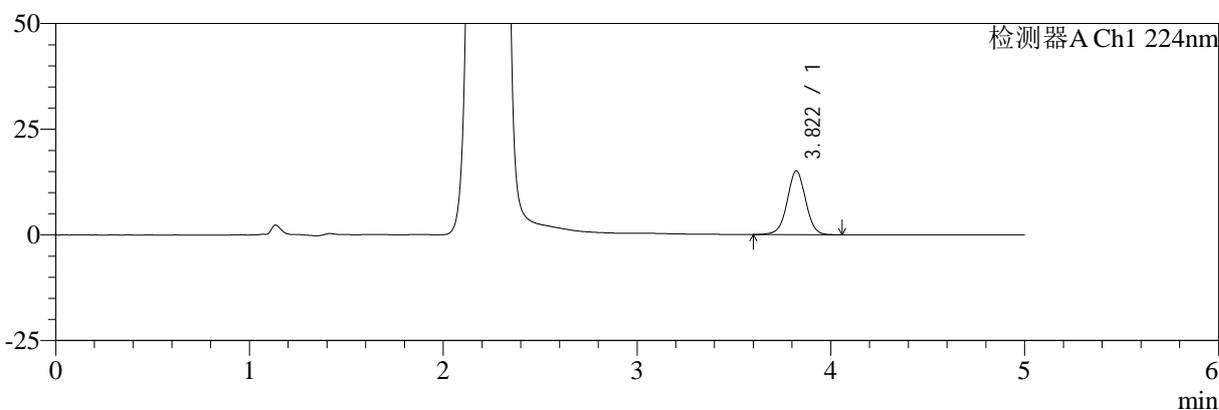
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

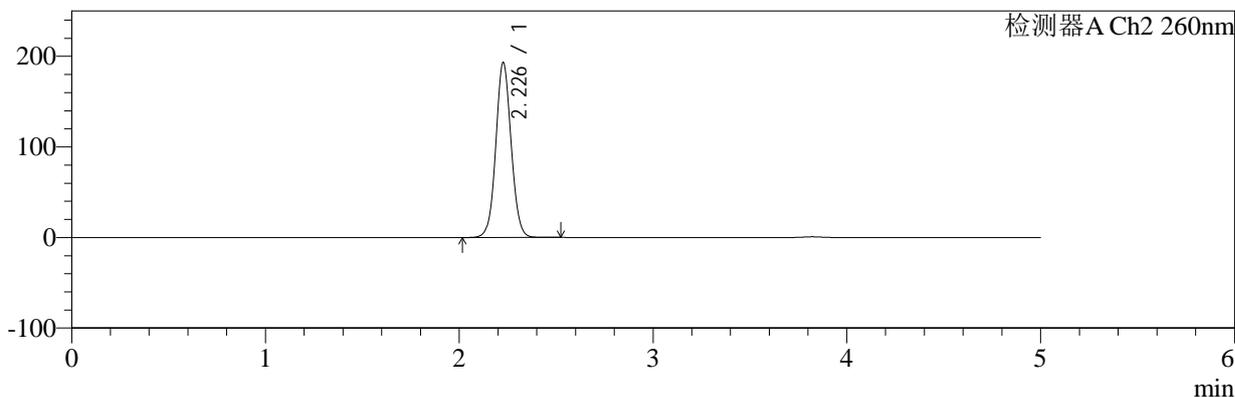
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1473-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	99039	100.000	15127	8107	0.998	--
总计		99039	100.000	15127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1064114	100.000	192177	3842	1.060	--
总计		1064114	100.000	192177			

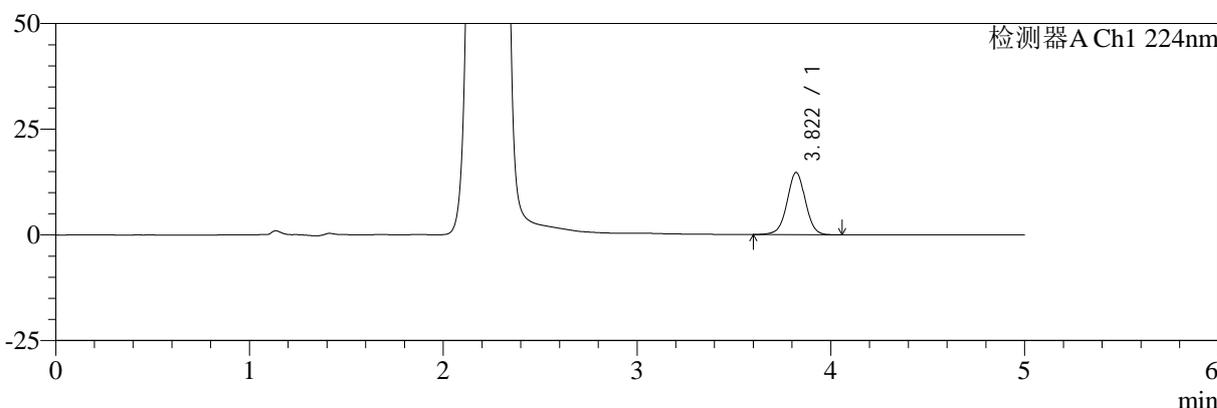
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

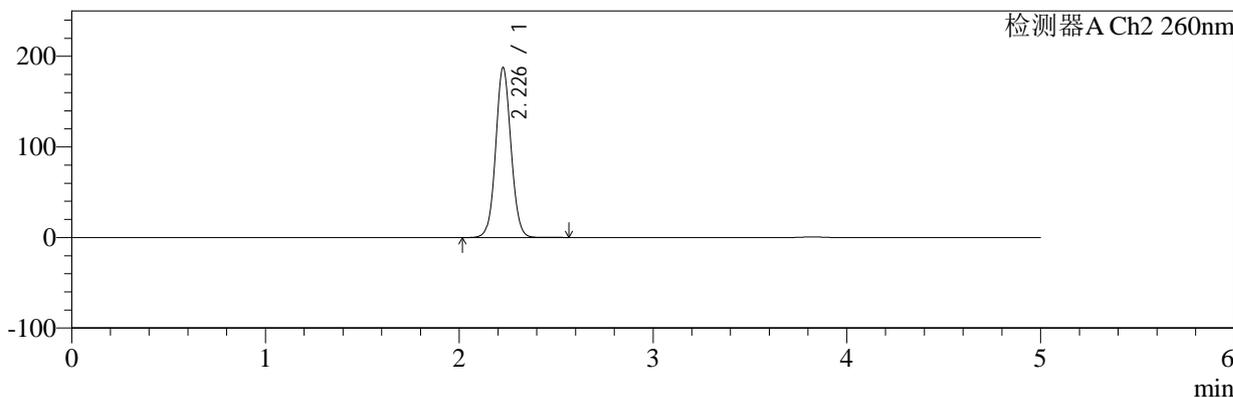
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1474-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:40:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	96597	100.000	14750	8090	0.997	--
总计		96597	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1033096	100.000	186651	3842	1.061	--
总计		1033096	100.000	186651			

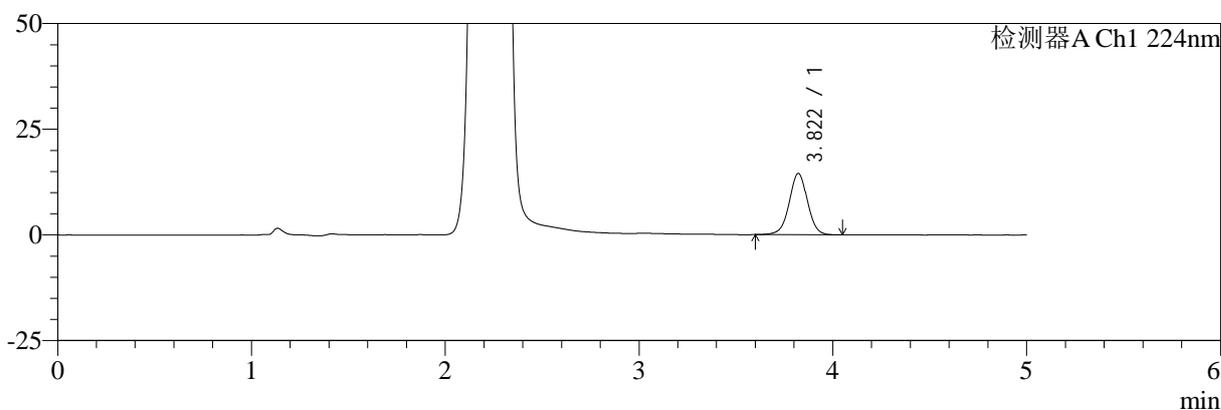
图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

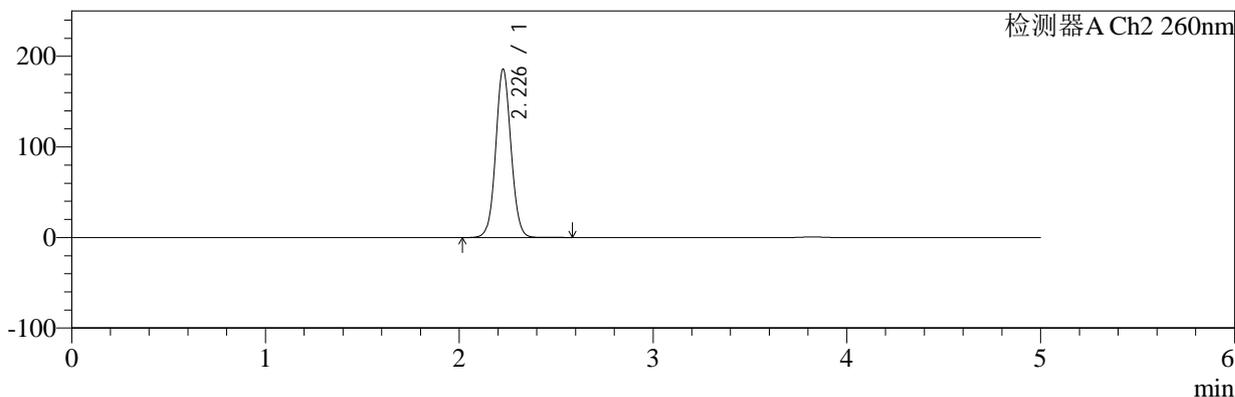
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1475-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:46:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	94926	100.000	14505	8117	0.998	--
总计		94926	100.000	14505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1023651	100.000	184917	3845	1.061	--
总计		1023651	100.000	184917			

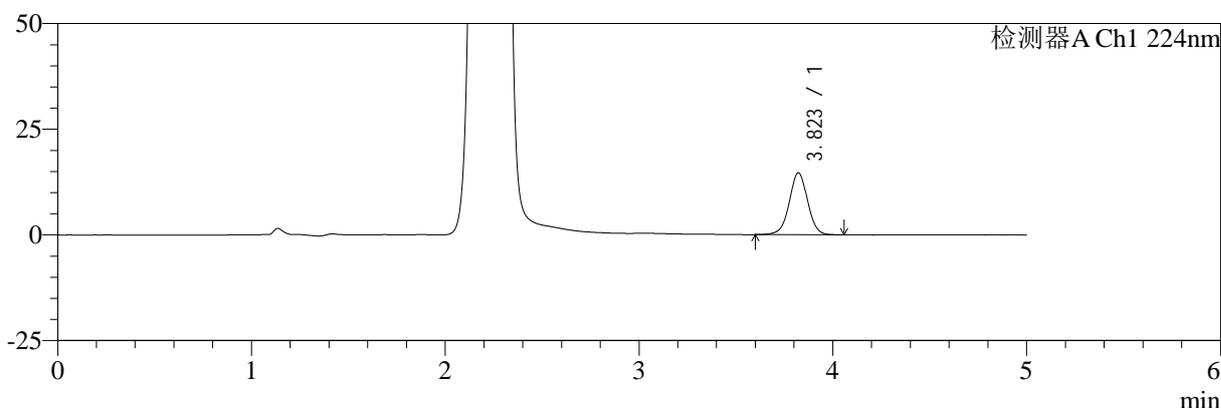
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

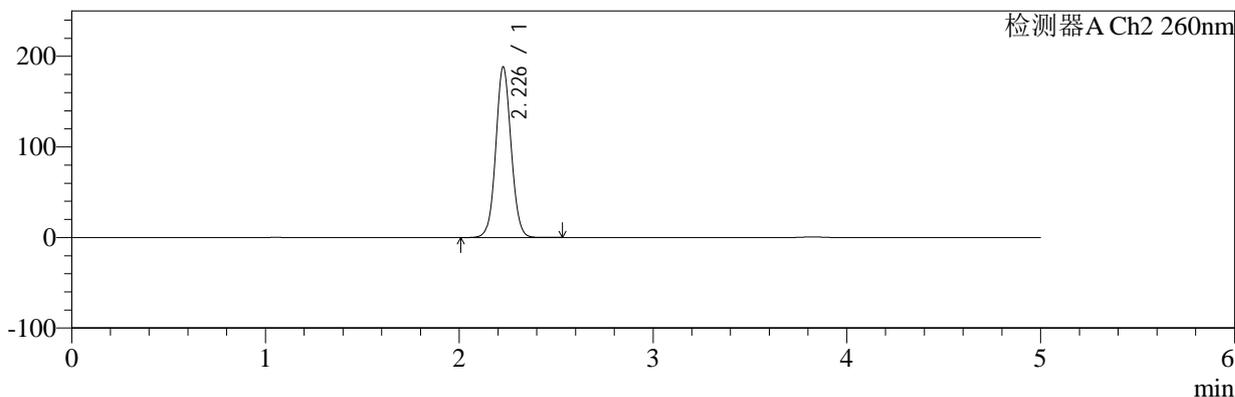
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1476-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:51:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	96124	100.000	14660	8111	0.997	--
总计		96124	100.000	14660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1036897	100.000	187288	3842	1.060	--
总计		1036897	100.000	187288			

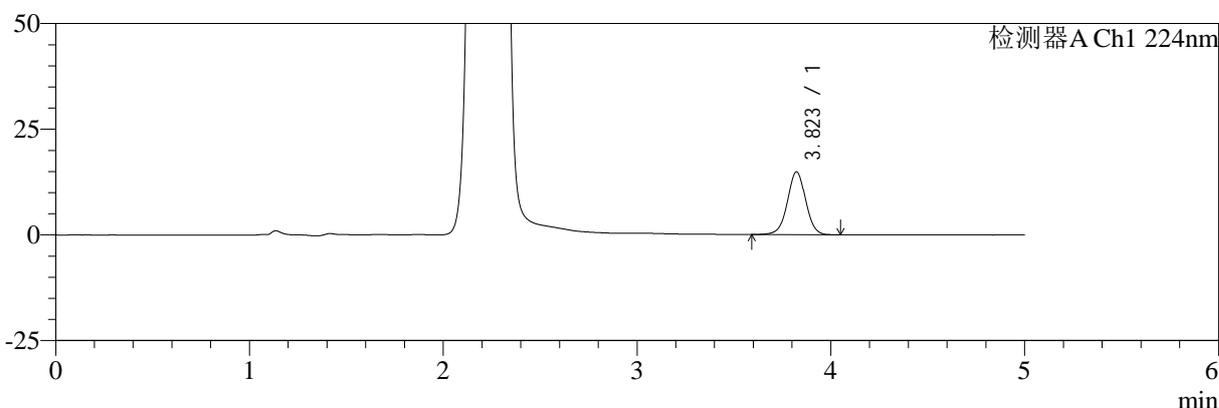
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

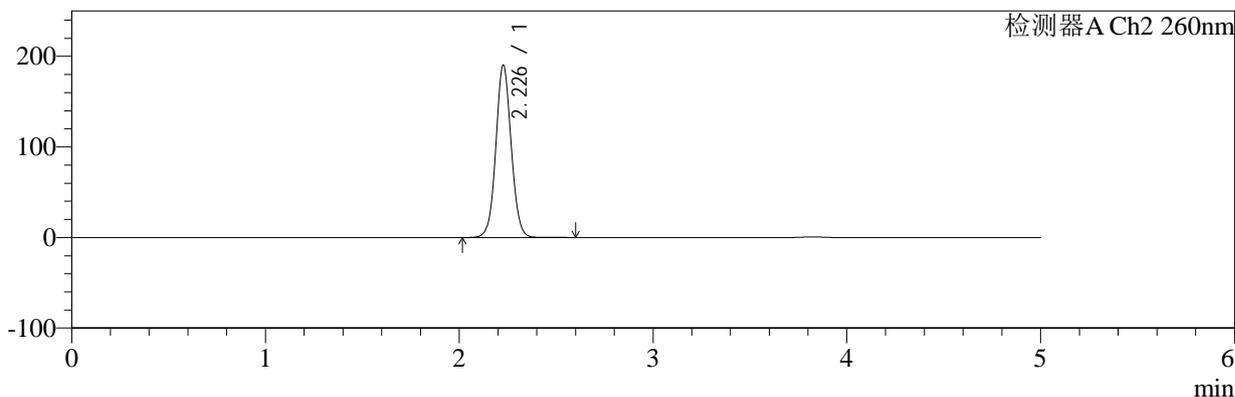
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1477-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:56:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	97535	100.000	14878	8106	0.997	--
总计		97535	100.000	14878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1049158	100.000	189480	3840	1.060	--
总计		1049158	100.000	189480			

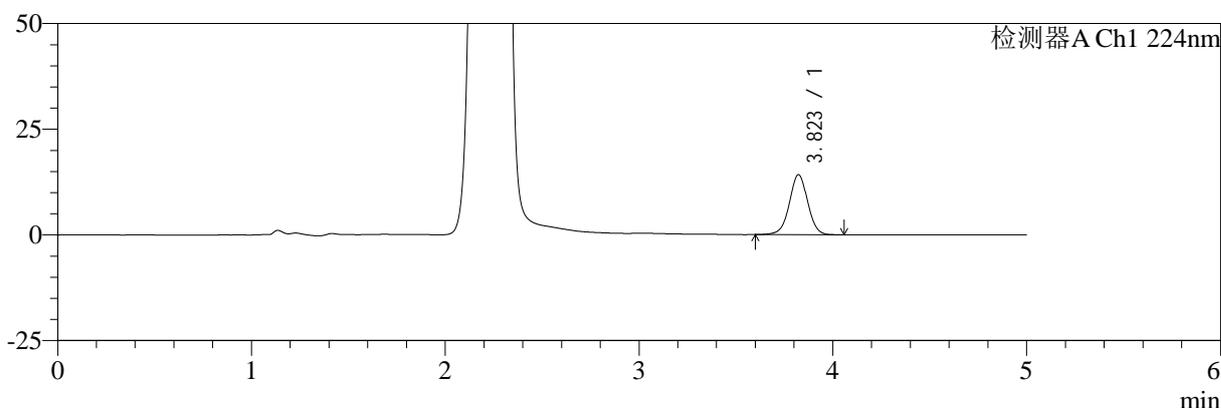
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

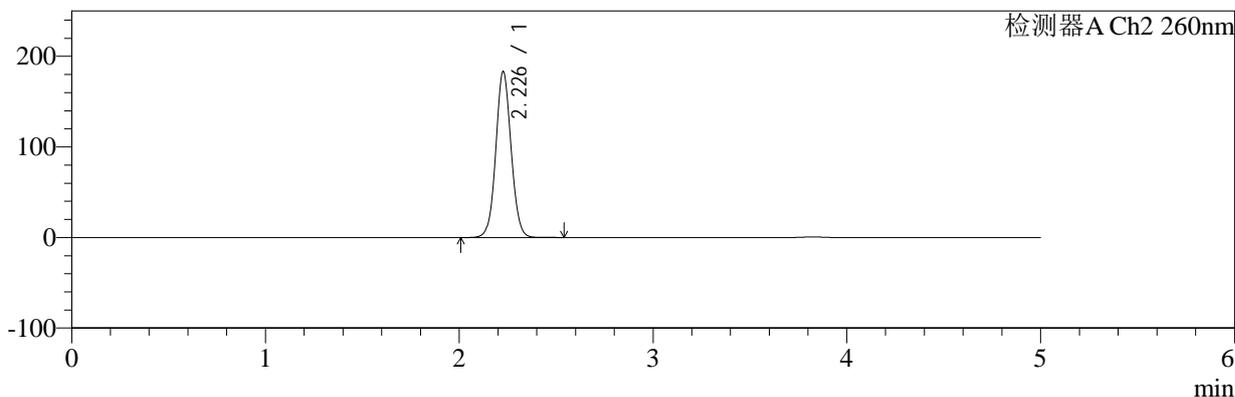
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1478-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:02:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	93183	100.000	14209	8102	0.997	--
总计		93183	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1007674	100.000	182197	3852	1.060	--
总计		1007674	100.000	182197			

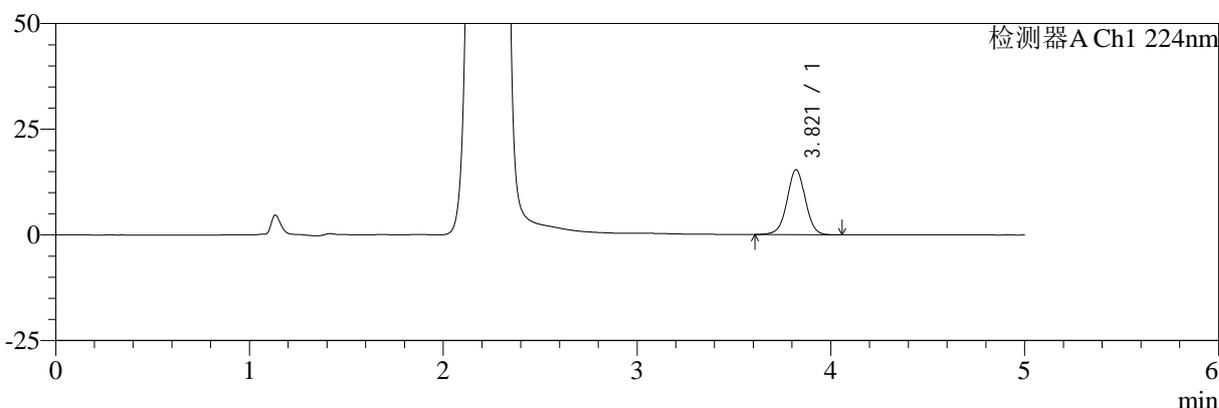
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

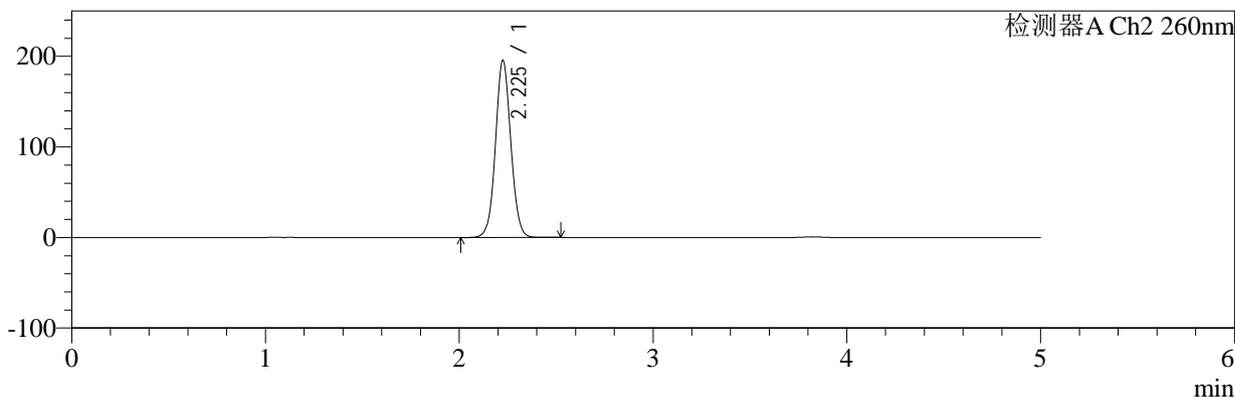
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1479-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:07:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	100769	100.000	15399	8099	0.998	--
总计		100769	100.000	15399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1078322	100.000	195009	3826	1.060	--
总计		1078322	100.000	195009			

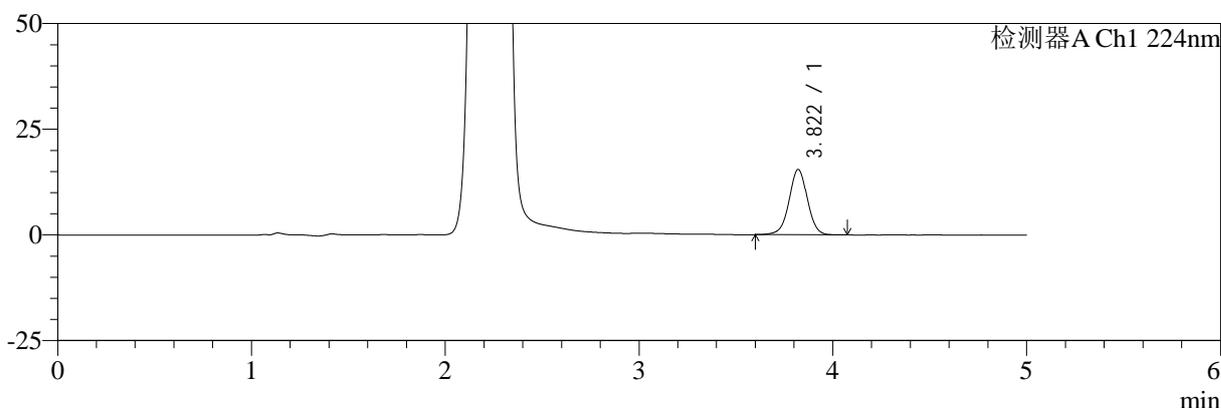
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

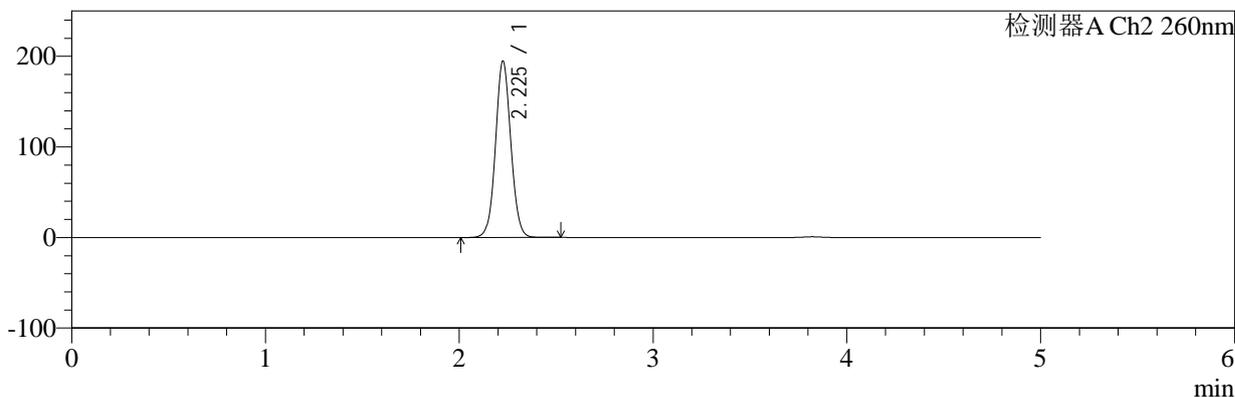
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1480-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:12:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	101398	100.000	15476	8091	0.996	--
总计		101398	100.000	15476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1073077	100.000	194162	3834	1.060	--
总计		1073077	100.000	194162			

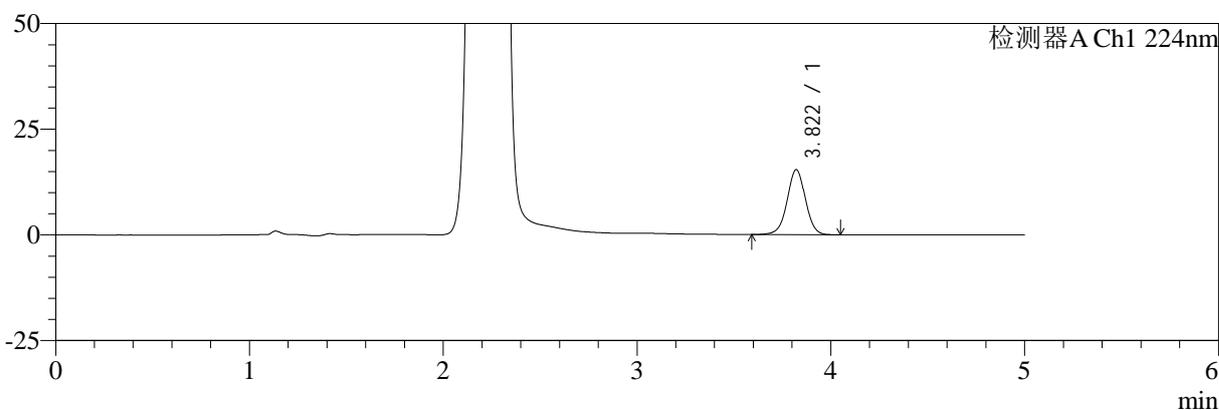
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

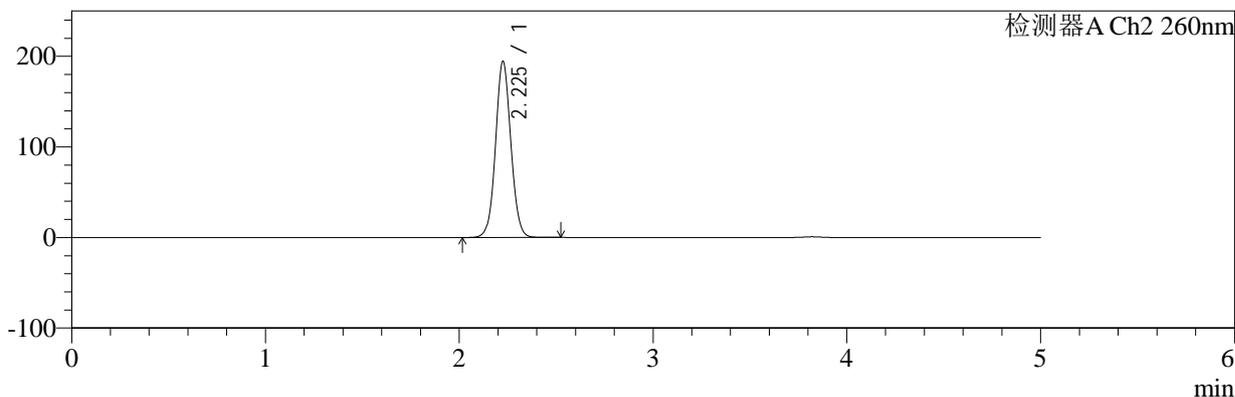
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1481-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:18:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	100829	100.000	15407	8099	0.995	--
总计		100829	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1070790	100.000	193782	3838	1.060	--
总计		1070790	100.000	193782			

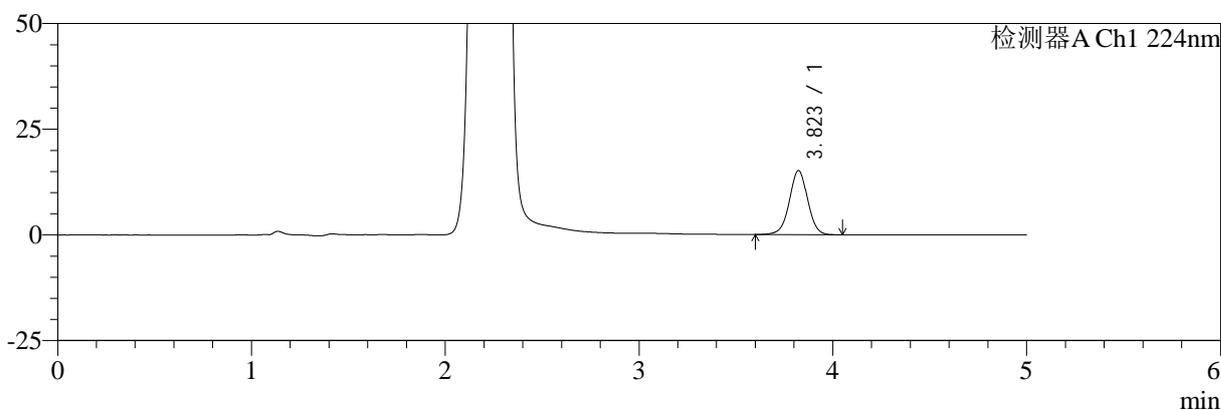
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

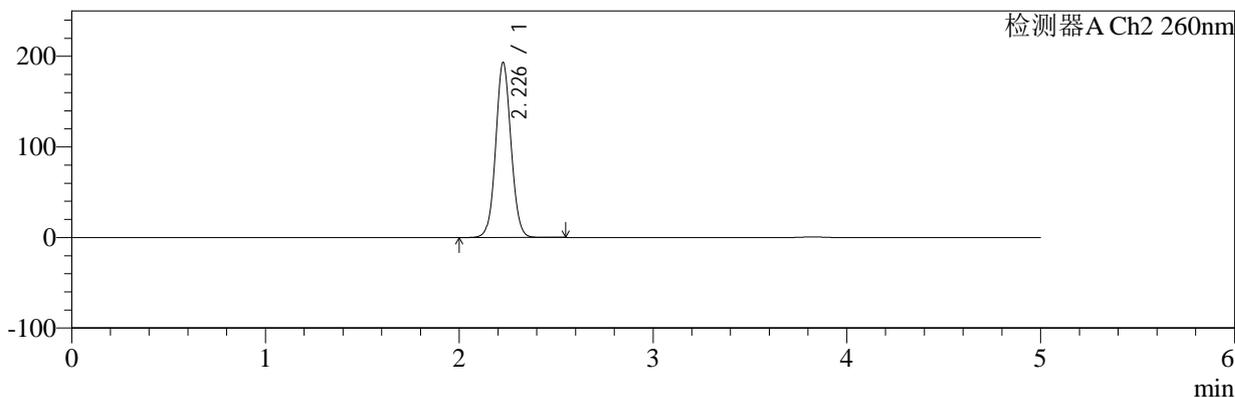
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1482-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:23:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	99326	100.000	15175	8106	0.995	--
总计		99326	100.000	15175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1064575	100.000	192062	3836	1.060	--
总计		1064575	100.000	192062			

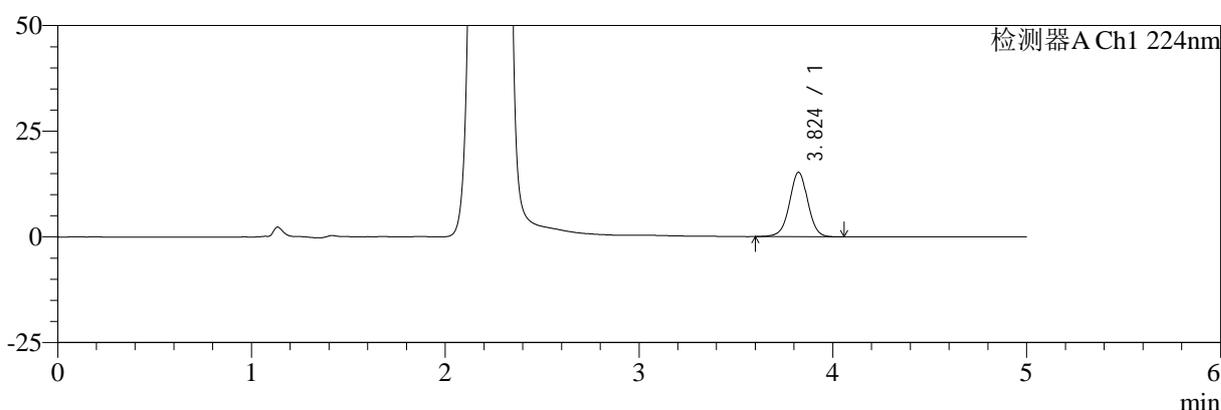
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

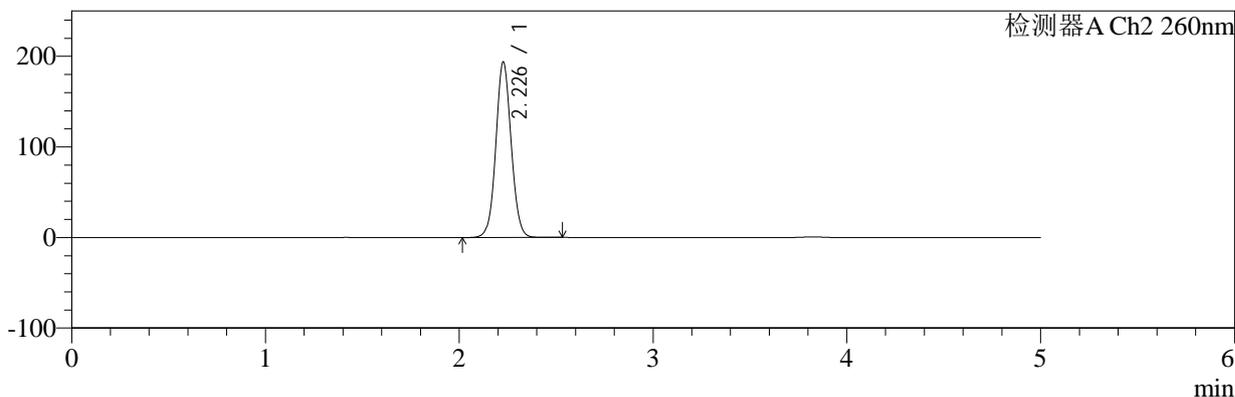
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1483-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:29:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99988	100.000	15233	8095	0.997	--
总计		99988	100.000	15233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1068219	100.000	192864	3836	1.060	--
总计		1068219	100.000	192864			

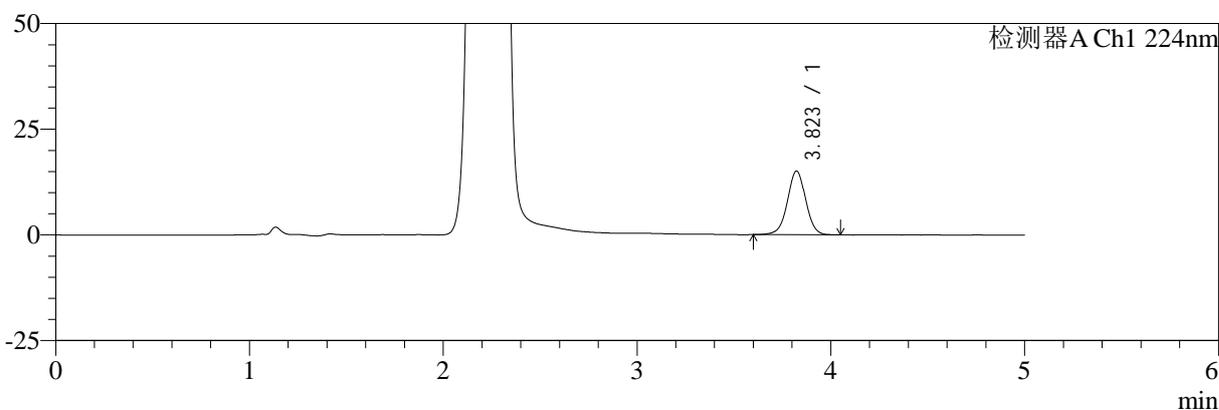
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

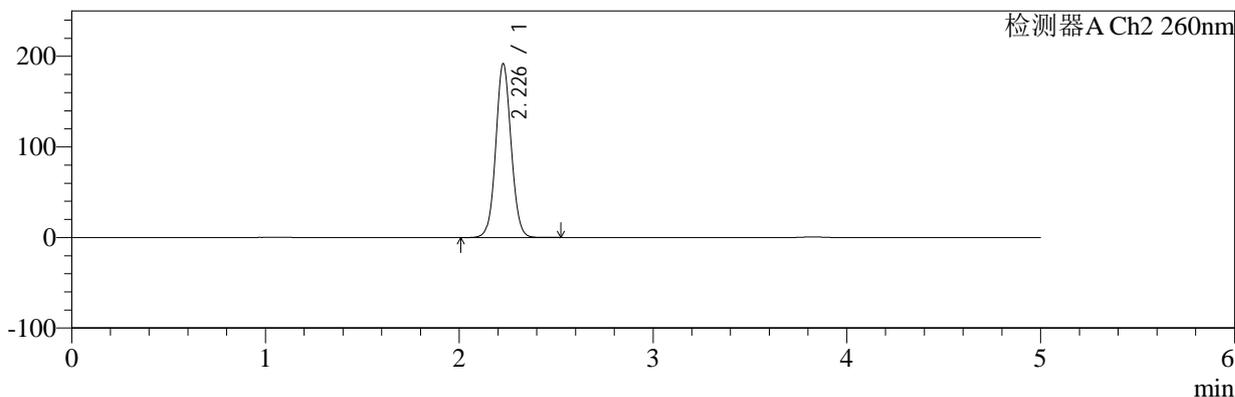
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1484-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:34:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	98967	100.000	15091	8089	0.998	--
总计		98967	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1058746	100.000	190911	3832	1.060	--
总计		1058746	100.000	190911			

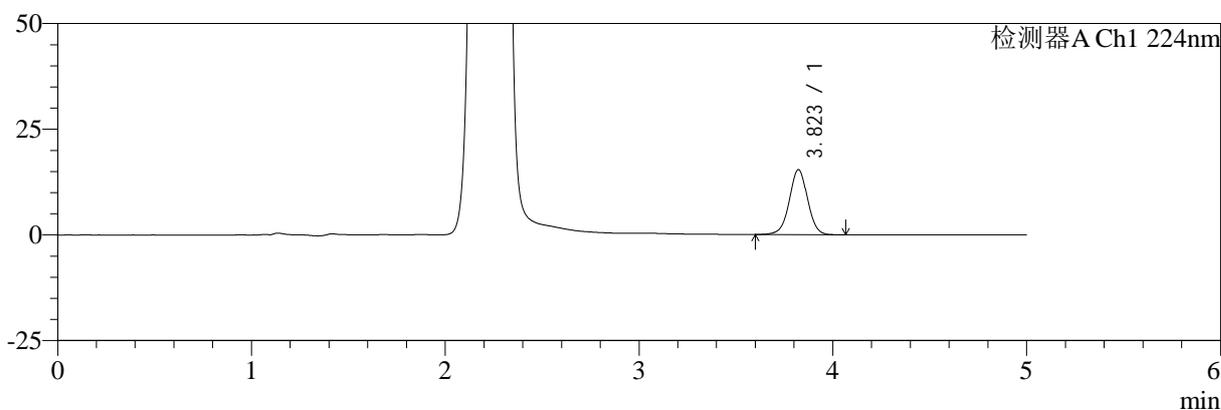
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

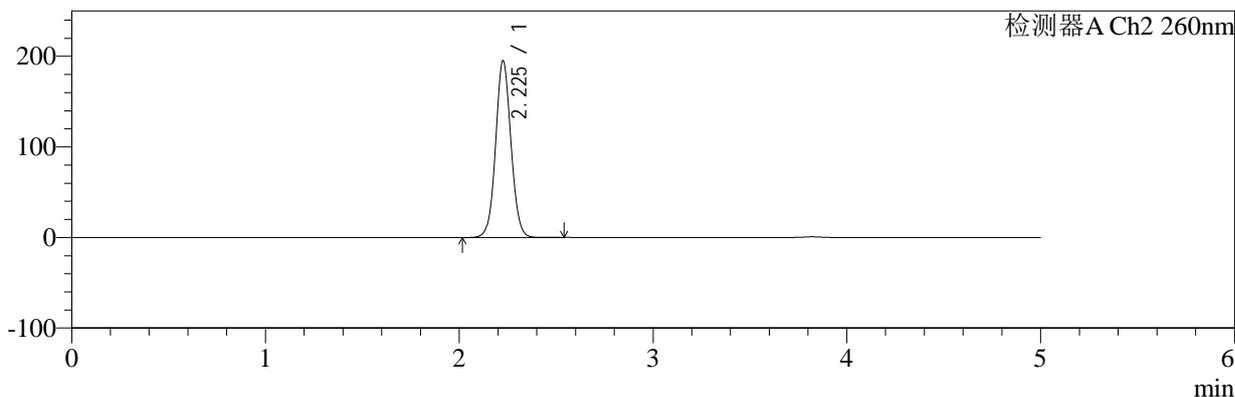
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1485-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:39:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100855	100.000	15401	8111	0.995	--
总计		100855	100.000	15401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1075798	100.000	194220	3832	1.060	--
总计		1075798	100.000	194220			

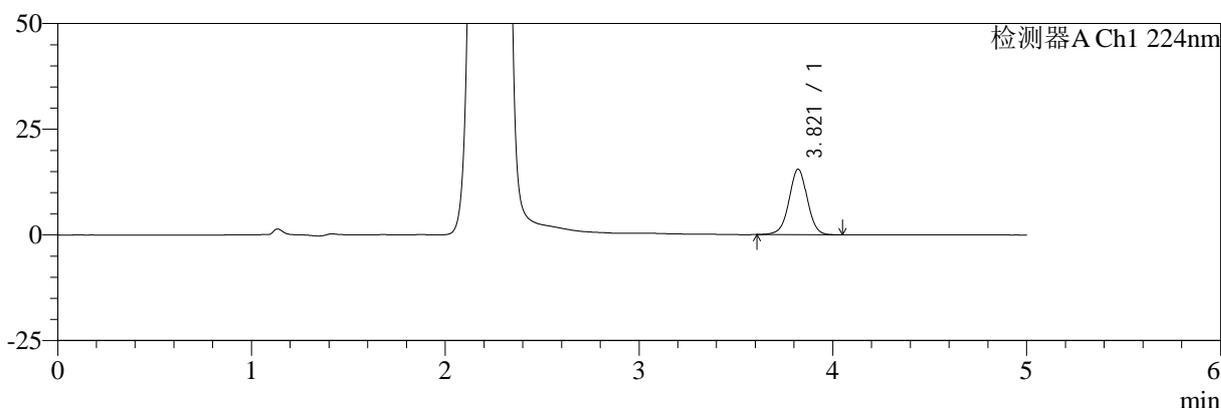
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

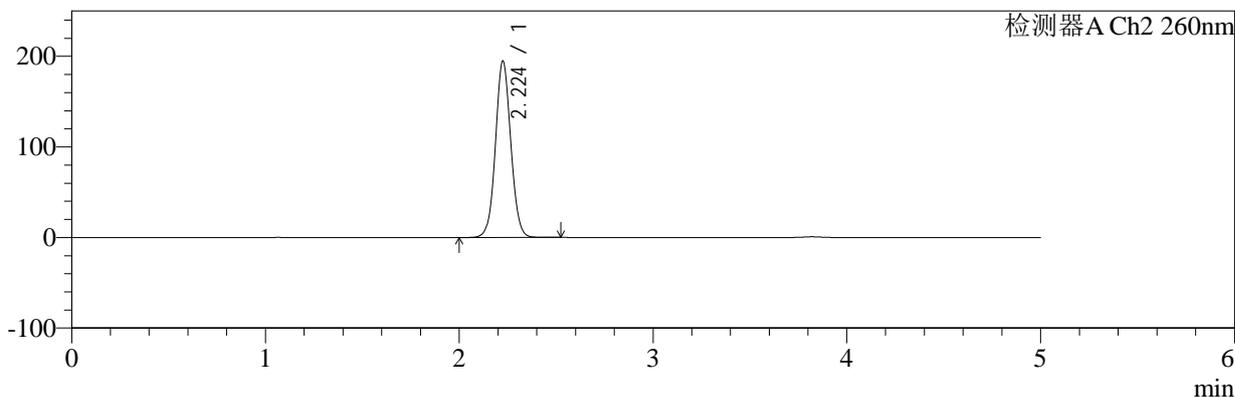
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1486-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 05:45:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	101384	100.000	15509	8105	0.997	--
总计		101384	100.000	15509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.224	1073688	100.000	194338	3830	1.060	--
总计		1073688	100.000	194338			

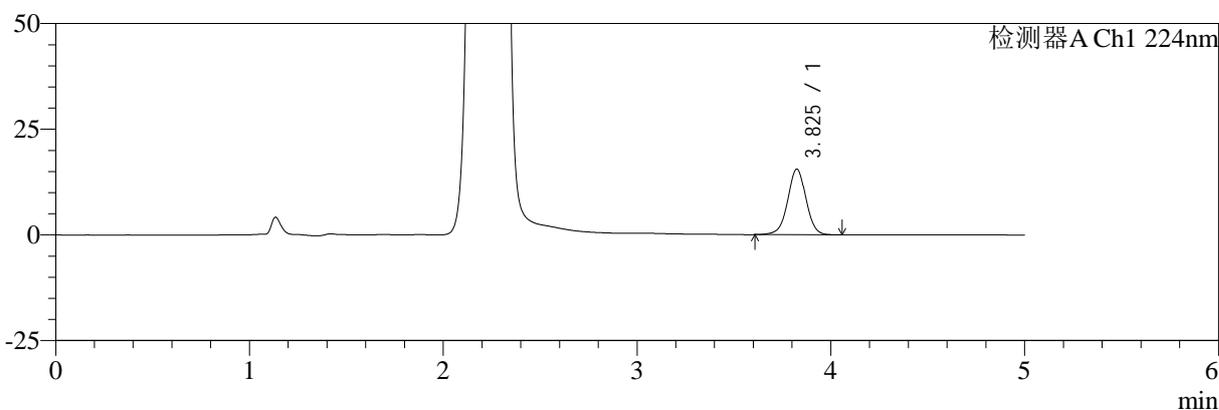
图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

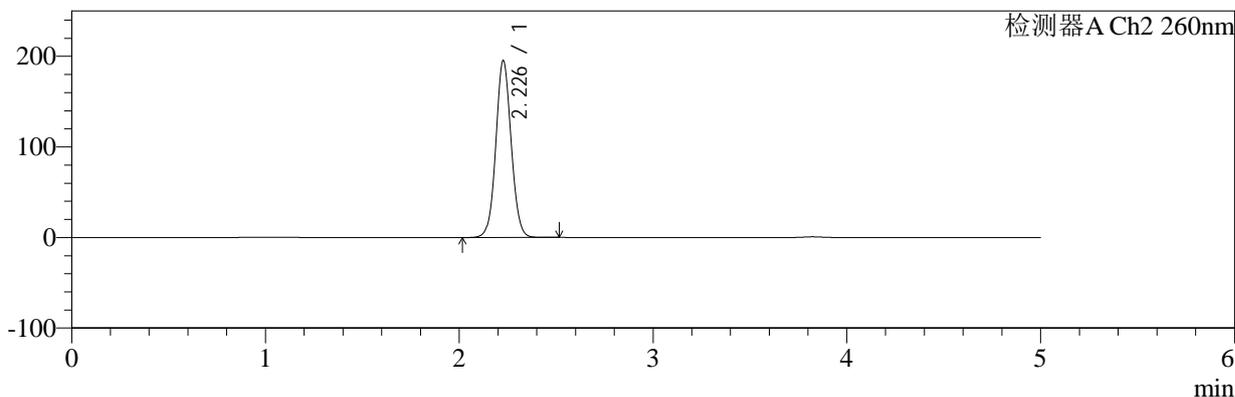
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1487-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:50:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101761	100.000	15486	8128	0.994	--
总计		101761	100.000	15486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1077265	100.000	194424	3832	1.060	--
总计		1077265	100.000	194424			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



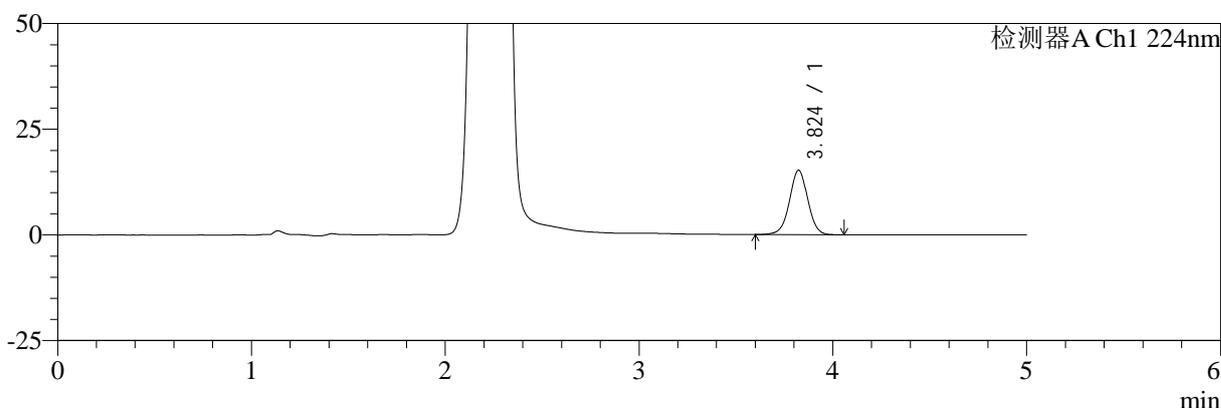
# SMF-4034

## <样品信息>

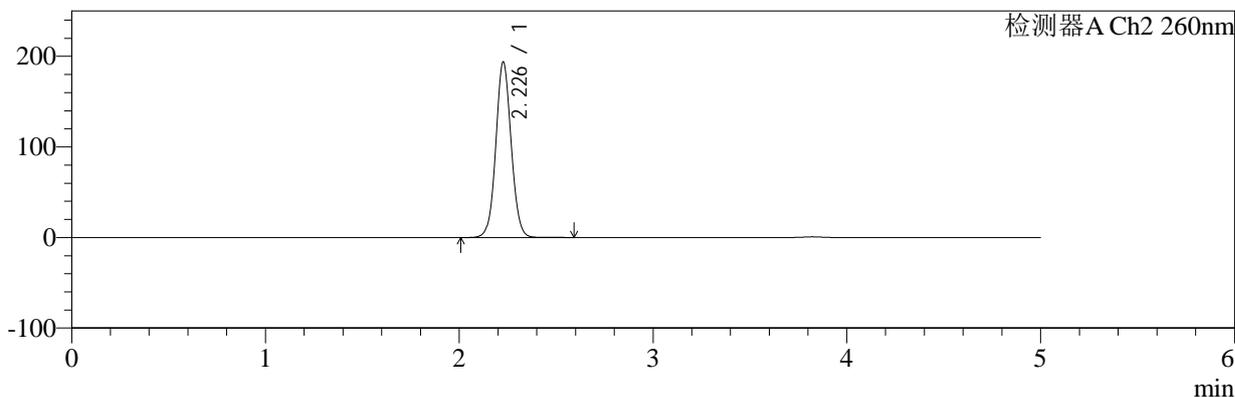
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1488-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/31 05:56:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:44  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99918	100.000	15245	8123	0.998	--
总计		99918	100.000	15245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1068779	100.000	192823	3835	1.060	--
总计		1068779	100.000	192823			

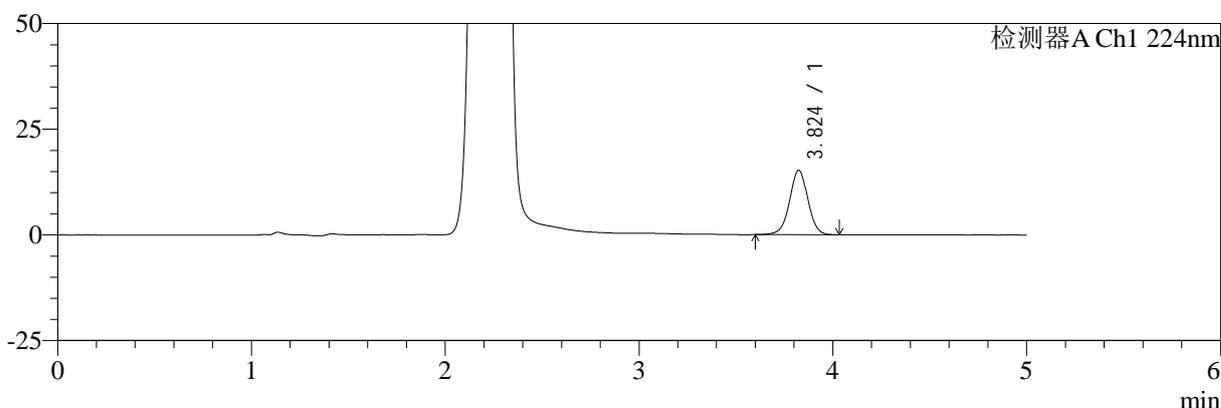
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

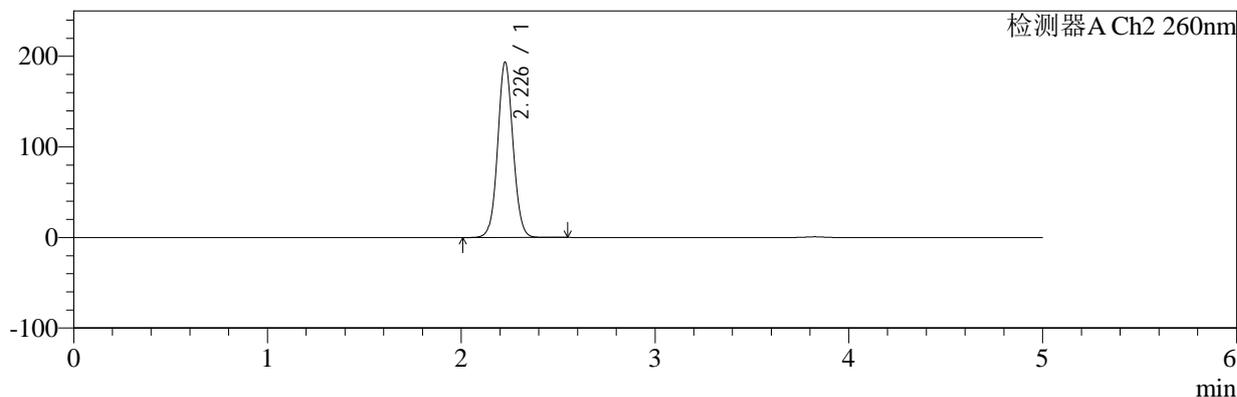
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1489-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:01:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99963	100.000	15229	8103	0.996	--
总计		99963	100.000	15229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1066946	100.000	192459	3832	1.061	--
总计		1066946	100.000	192459			

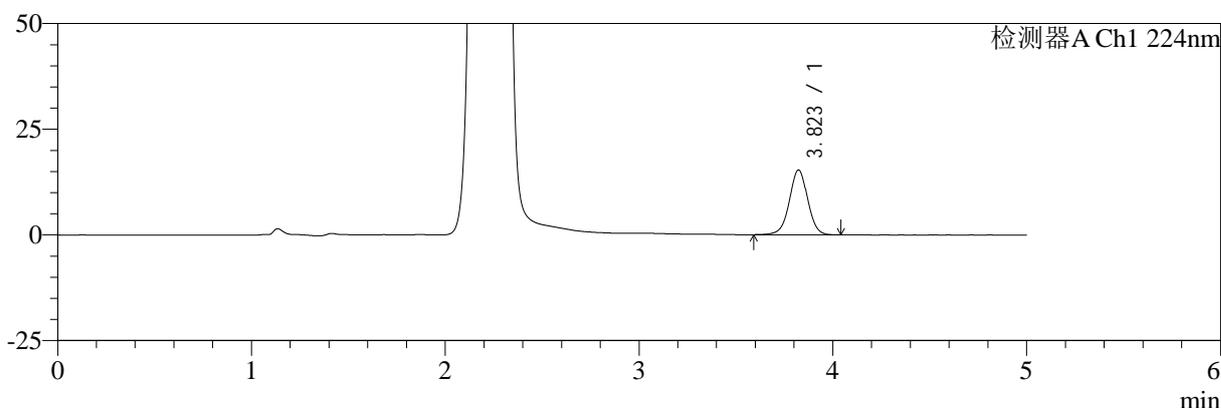
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

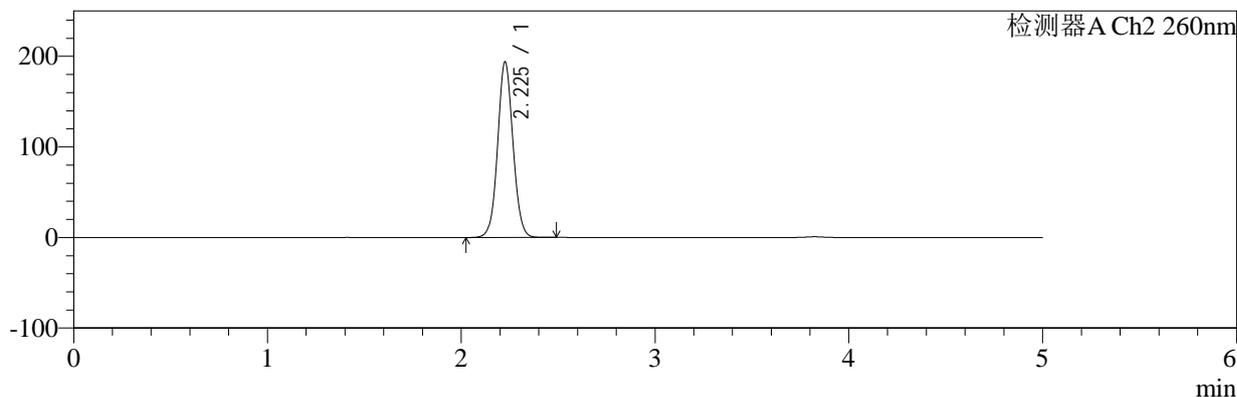
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1490-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:06:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100559	100.000	15336	8092	0.994	--
总计		100559	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1067554	100.000	192827	3828	1.061	--
总计		1067554	100.000	192827			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



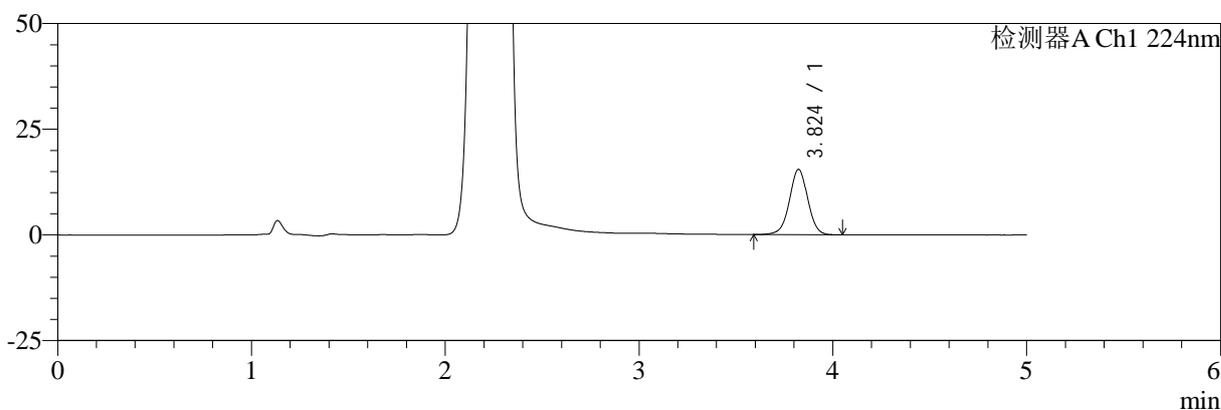
# SMF-4034

## <样品信息>

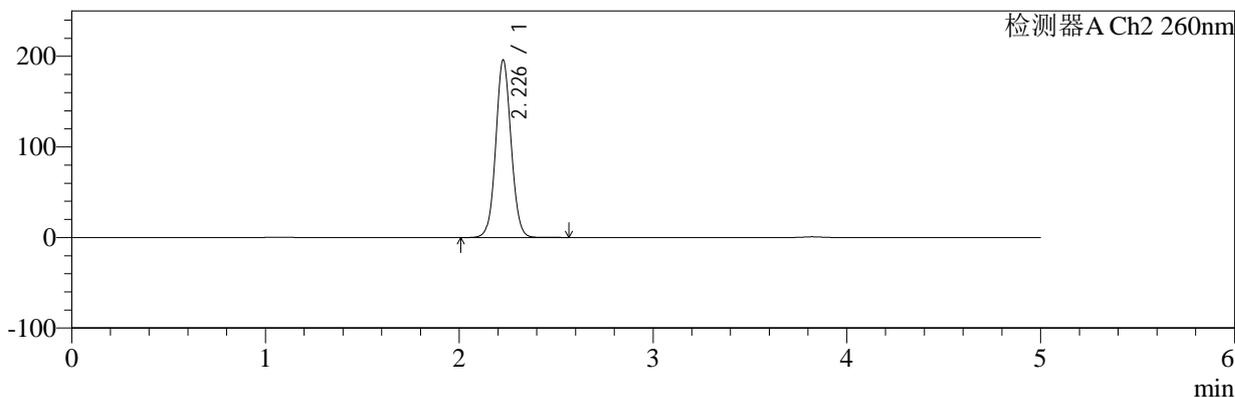
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1491-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:12:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101501	100.000	15468	8094	0.994	--
总计		101501	100.000	15468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1080684	100.000	194781	3835	1.060	--
总计		1080684	100.000	194781			

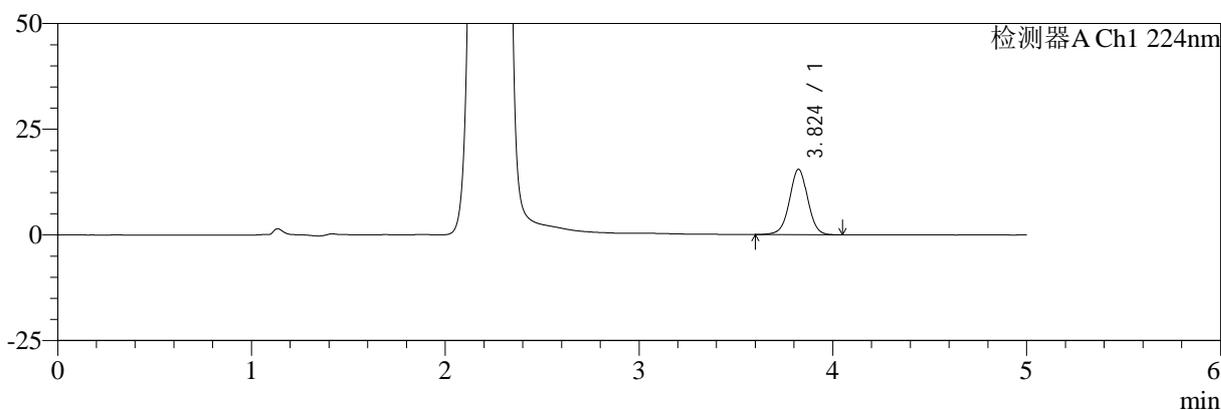
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

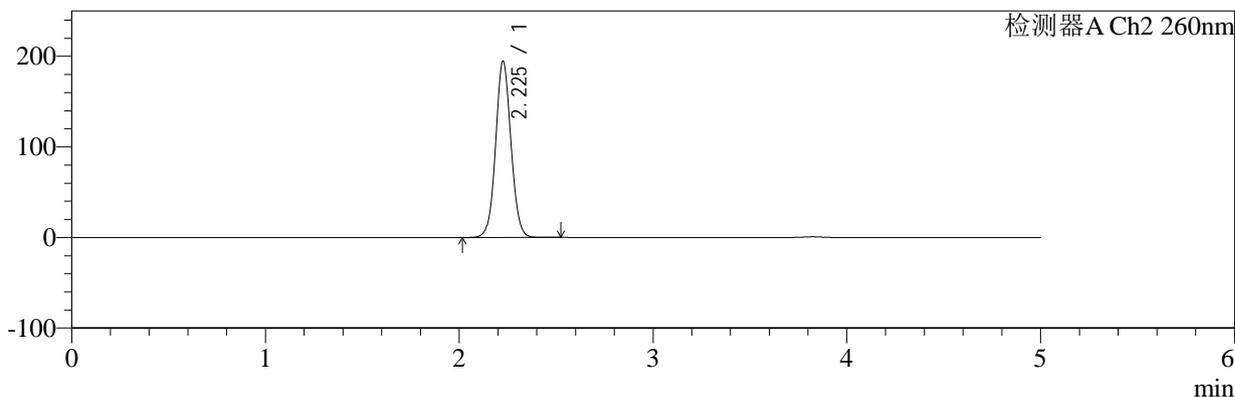
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1492-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:17:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	101495	100.000	15484	8105	0.995	--
总计		101495	100.000	15484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1072963	100.000	193639	3824	1.060	--
总计		1072963	100.000	193639			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



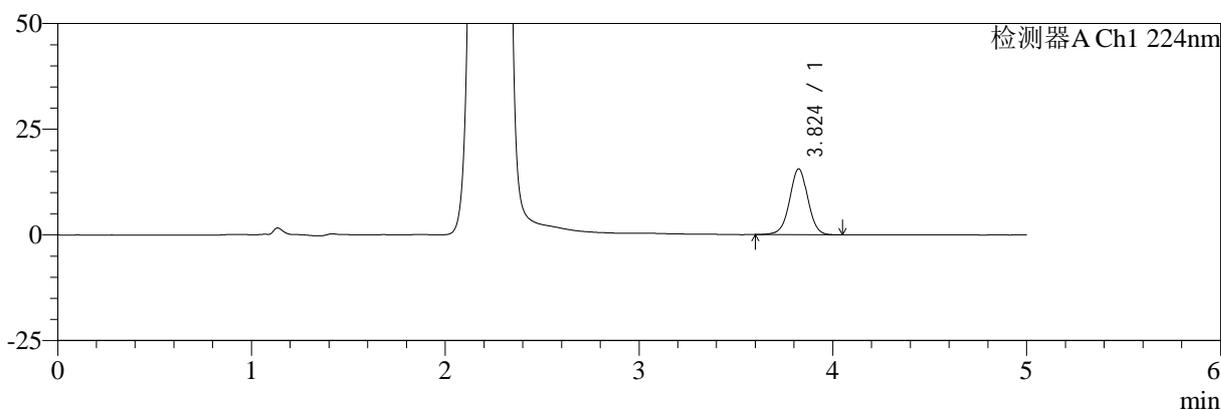
# SMF-4034

## <样品信息>

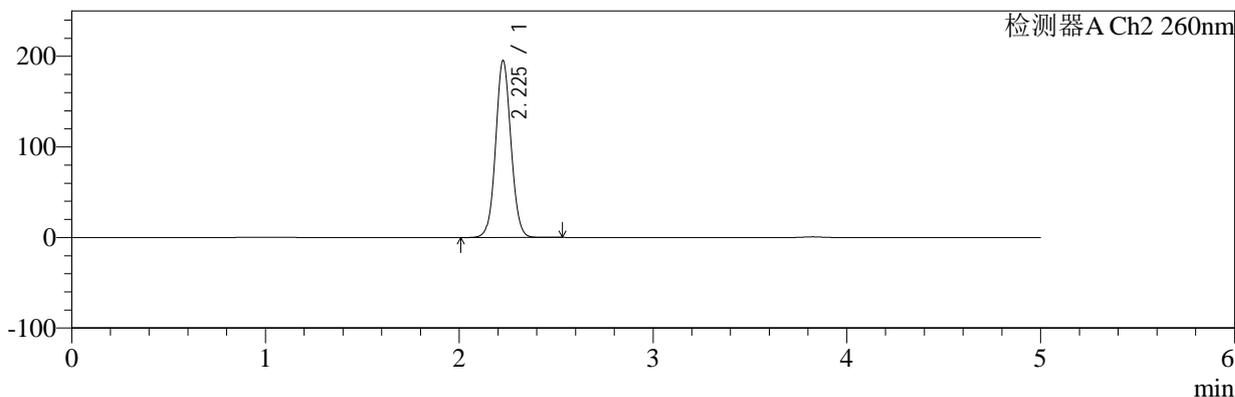
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1493-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:22:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	102145	100.000	15556	8097	0.999	--
总计		102145	100.000	15556			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1077255	100.000	194444	3828	1.061	--
总计		1077255	100.000	194444			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



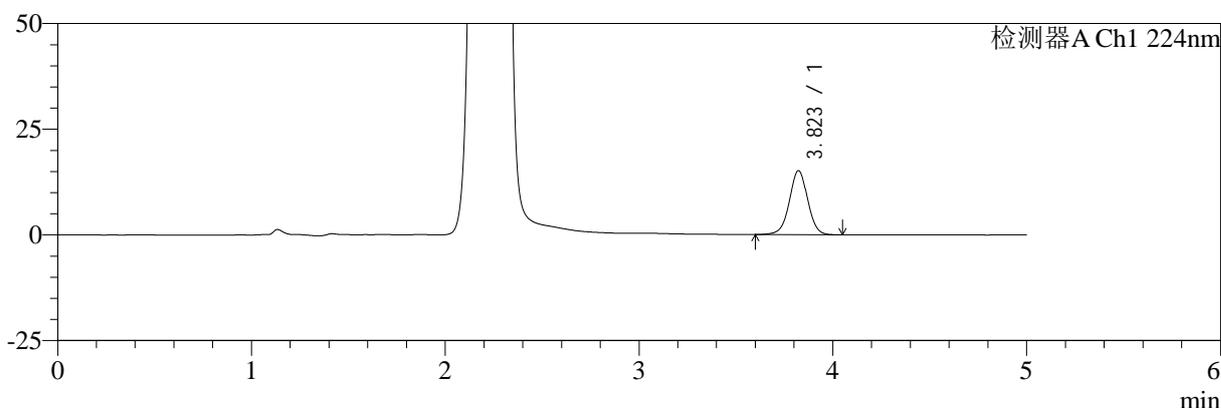
# SMF-4034

## <样品信息>

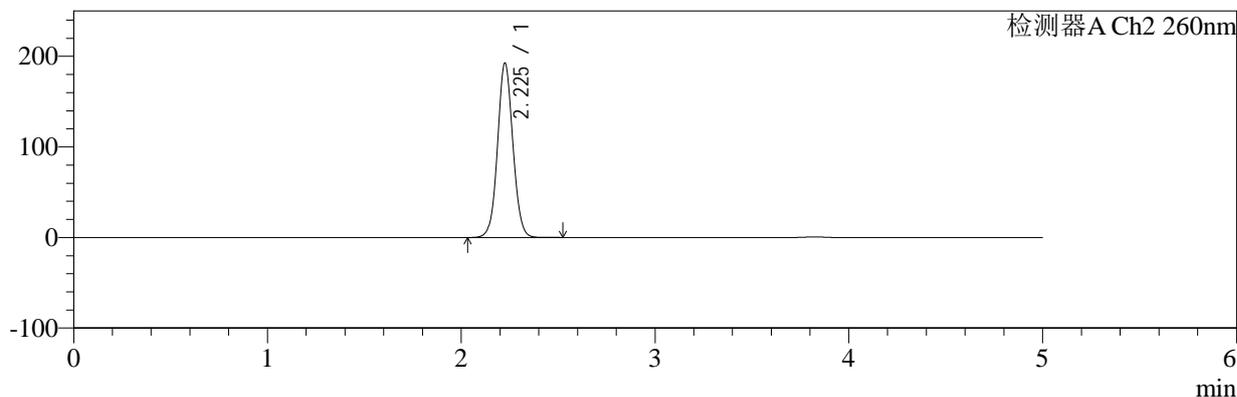
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1494-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:28:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	99326	100.000	15155	8105	0.997	--
总计		99326	100.000	15155			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1061228	100.000	191870	3832	1.061	--
总计		1061228	100.000	191870			

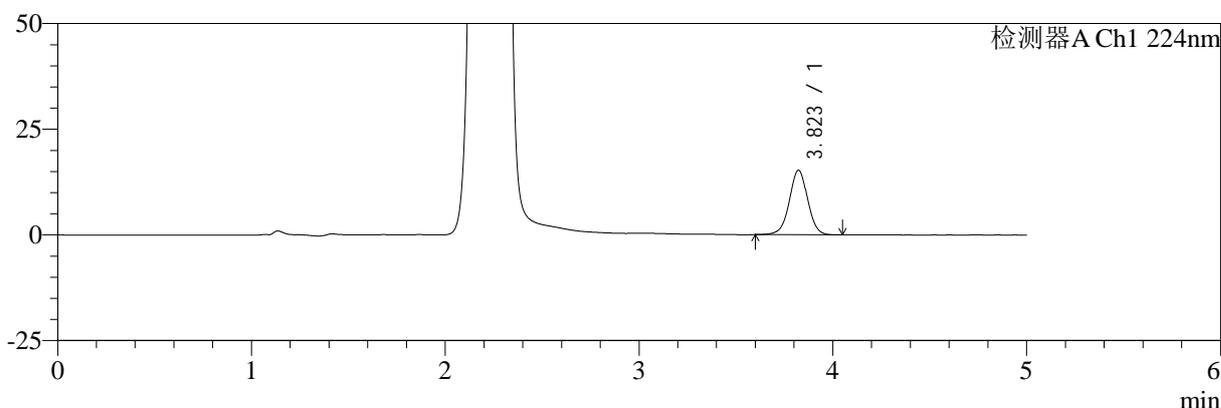
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

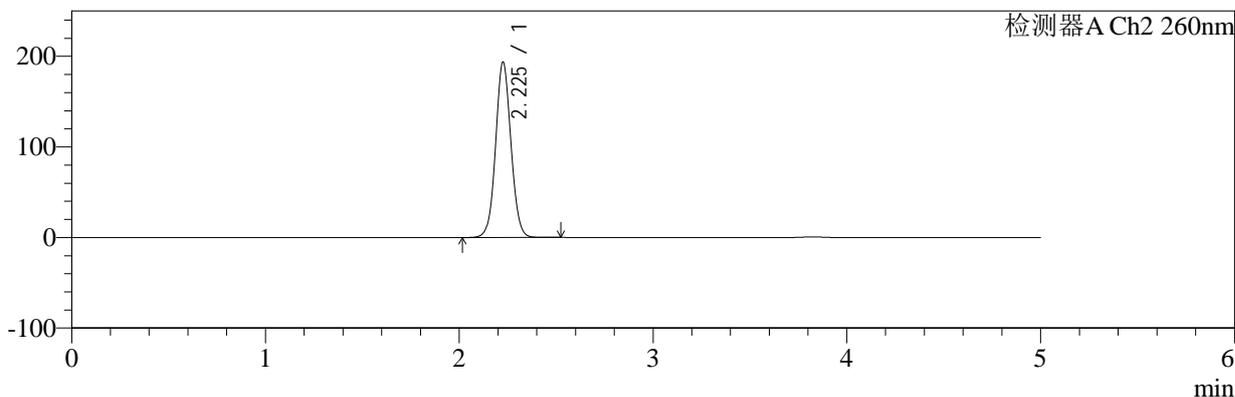
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1495-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:33:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100194	100.000	15270	8086	0.996	--
总计		100194	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	2.225	1067156	100.000	192806	3834	1.061	--
总计		1067156	100.000	192806			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



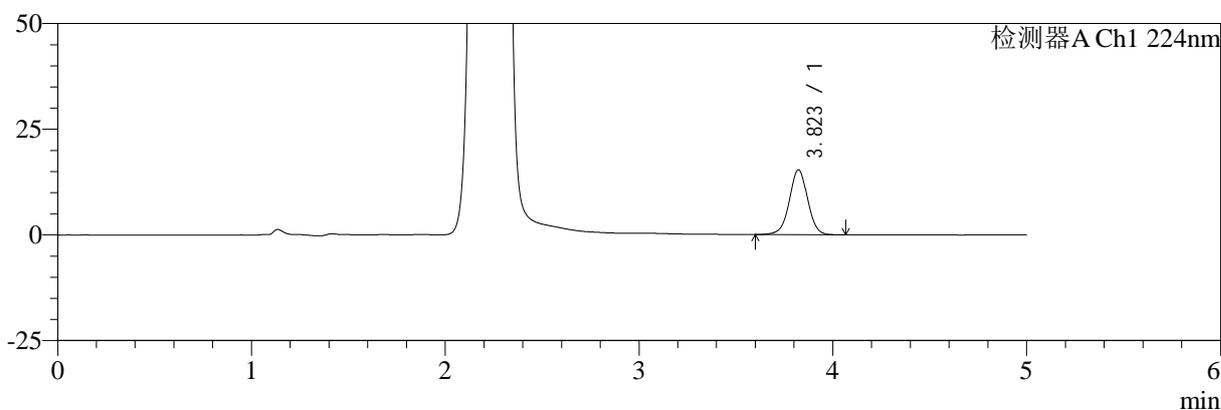
# SMF-4034

## <样品信息>

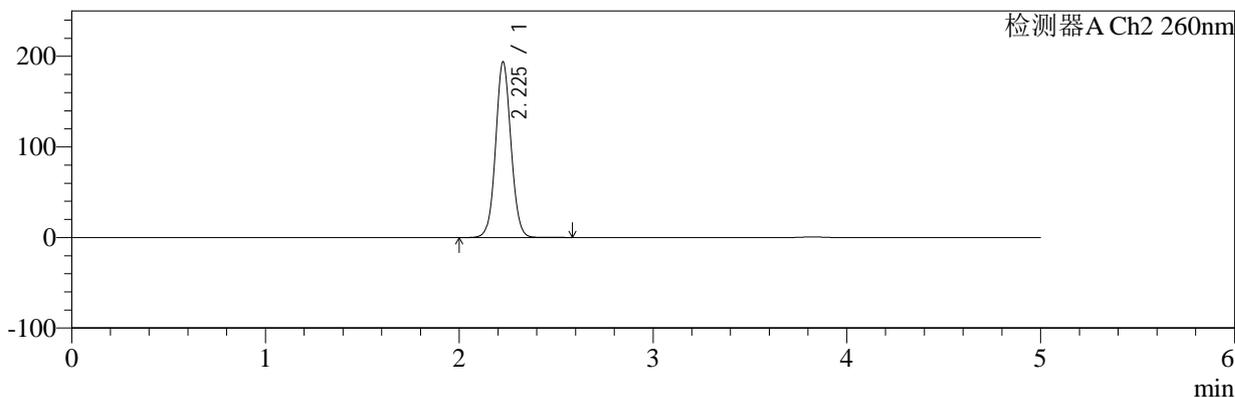
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1496-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:39:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	100830	100.000	15380	8106	0.995	--
总计		100830	100.000	15380			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1069551	100.000	193018	3830	1.061	--
总计		1069551	100.000	193018			

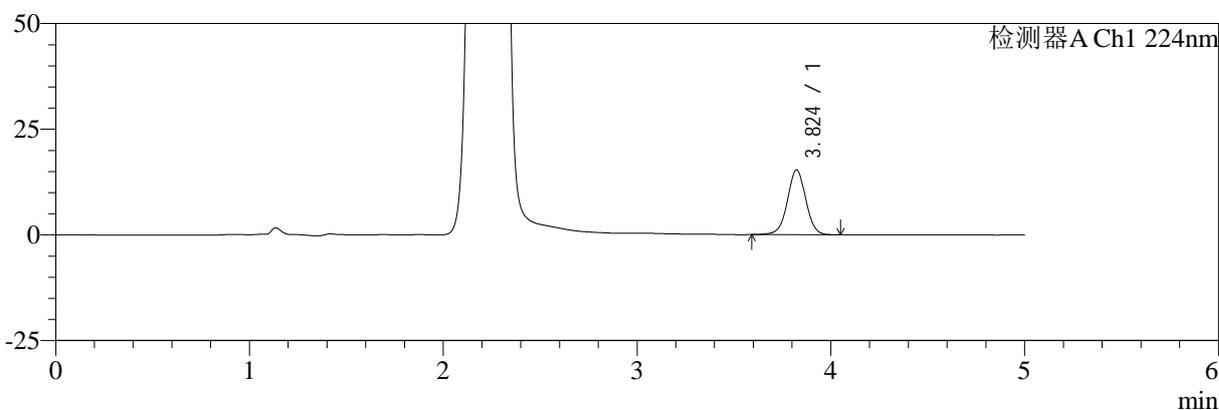
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

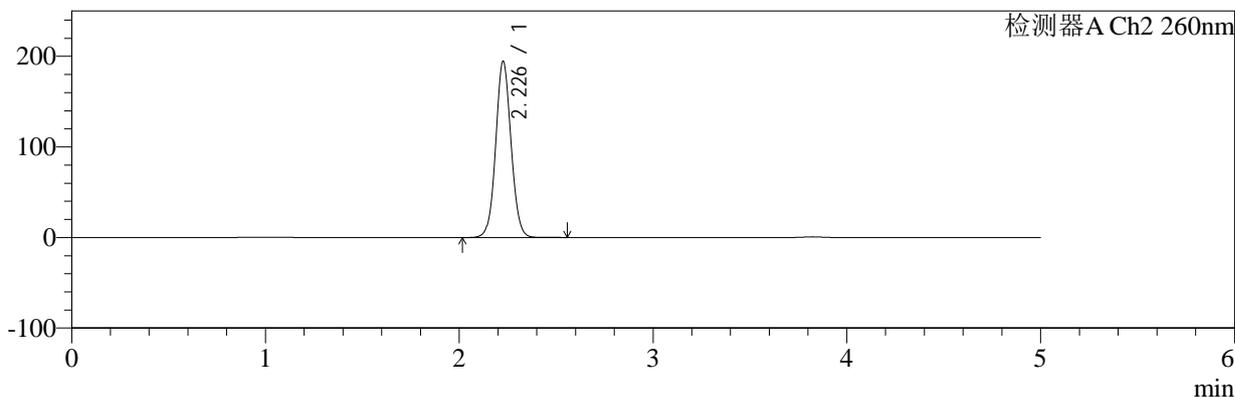
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1497-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:44:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100737	100.000	15349	8108	0.997	--
总计		100737	100.000	15349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1072998	100.000	193369	3831	1.061	--
总计		1072998	100.000	193369			

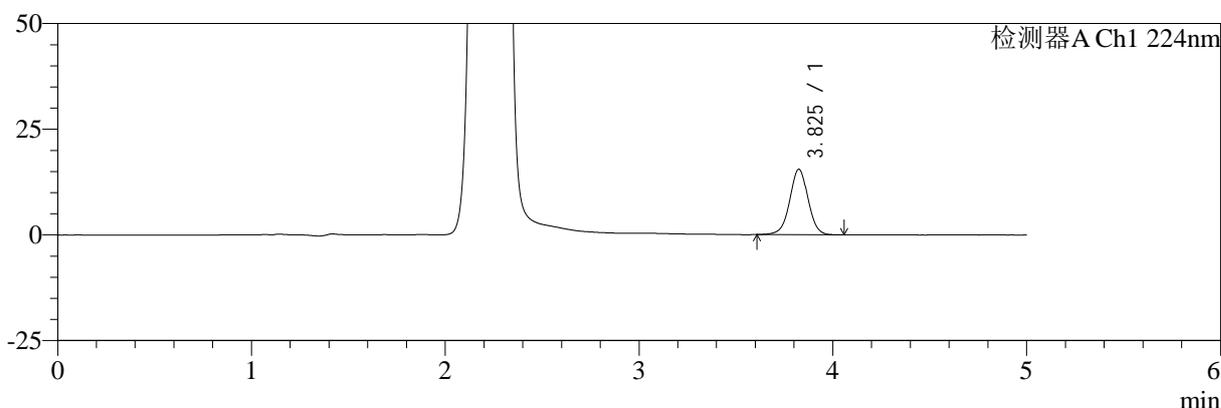
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

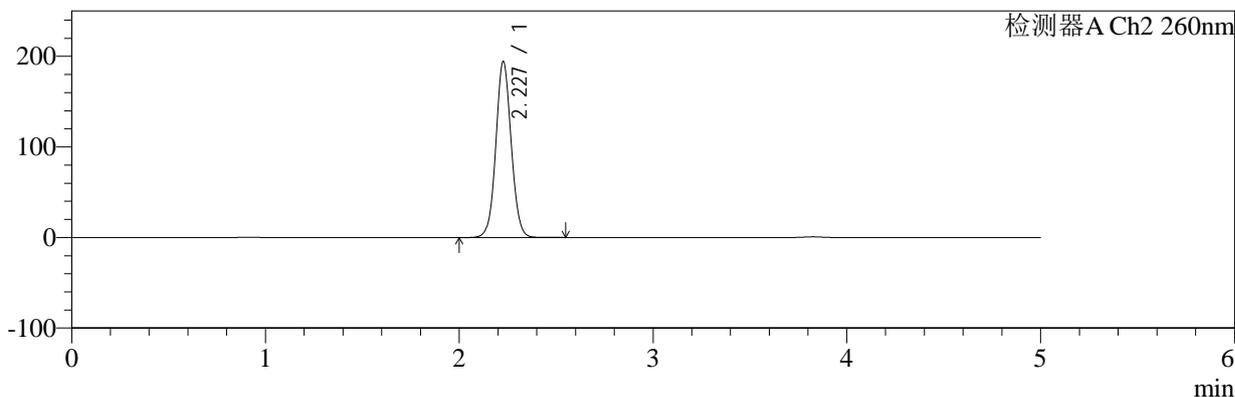
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1498-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:49:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101742	100.000	15454	8086	0.995	--
总计		101742	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.227	1071636	100.000	193491	3835	1.060	--
总计		1071636	100.000	193491			

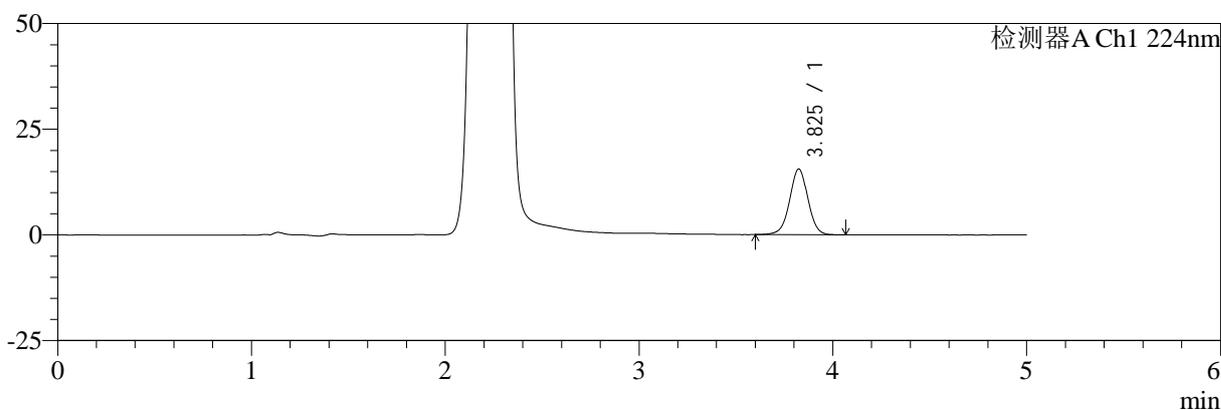
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

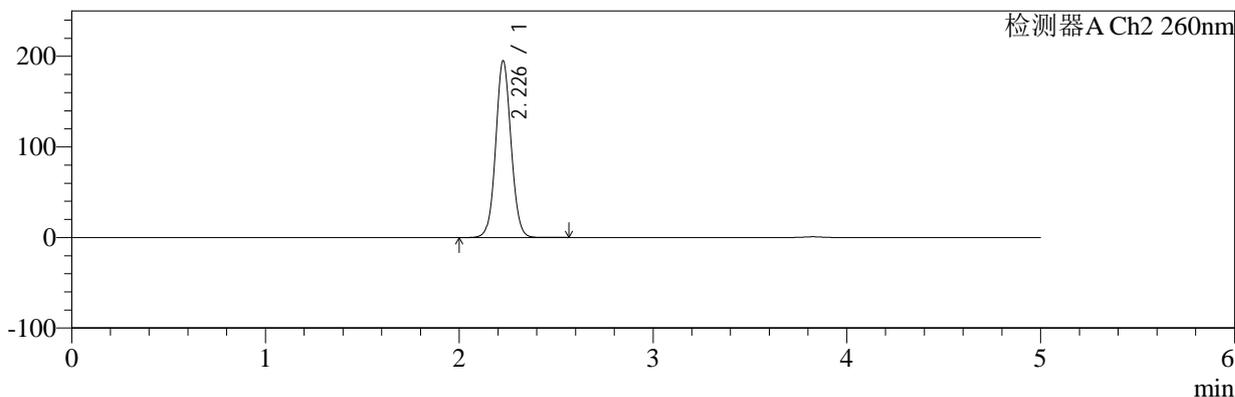
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1499-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:55:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101979	100.000	15528	8107	0.998	--
总计		101979	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1075886	100.000	193915	3834	1.061	--
总计		1075886	100.000	193915			

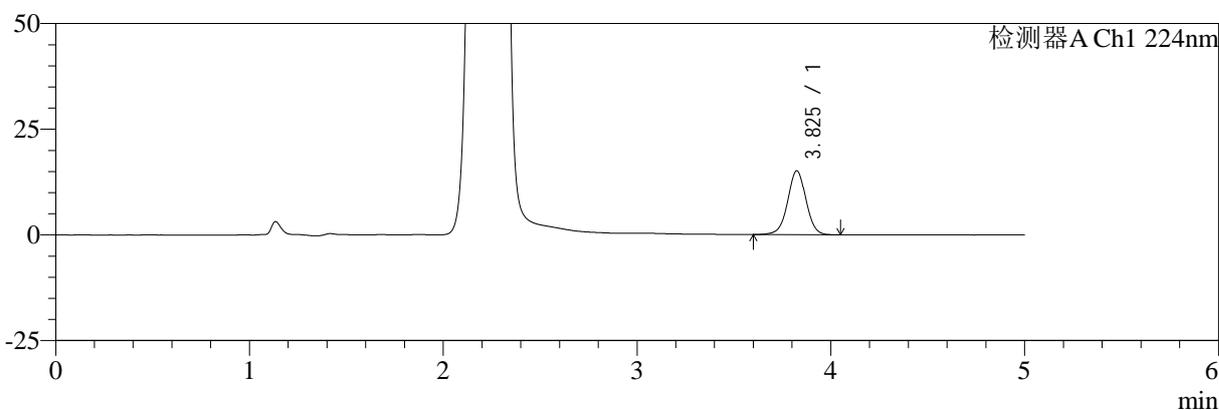
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

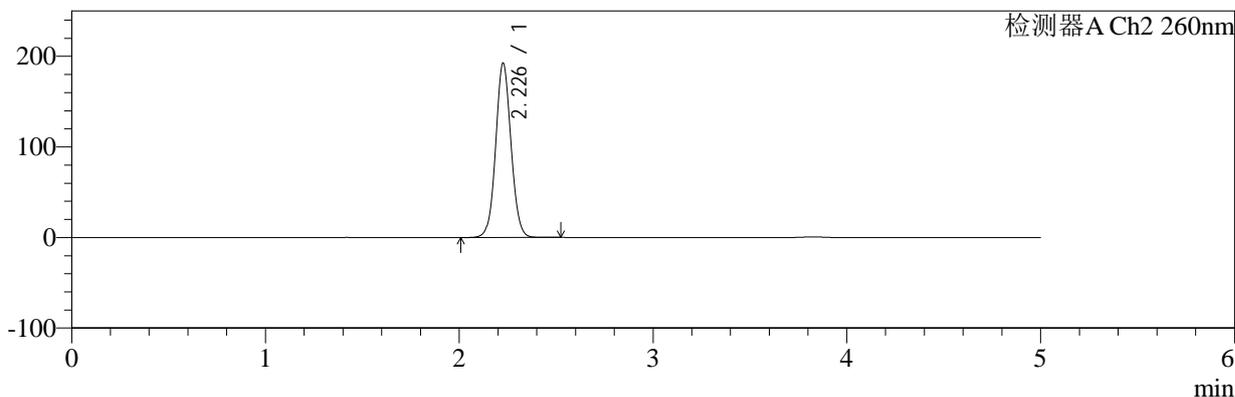
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1500-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 07:00:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	99207	100.000	15091	8102	0.996	--
总计		99207	100.000	15091			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1060260	100.000	191354	3835	1.061	--
总计		1060260	100.000	191354			

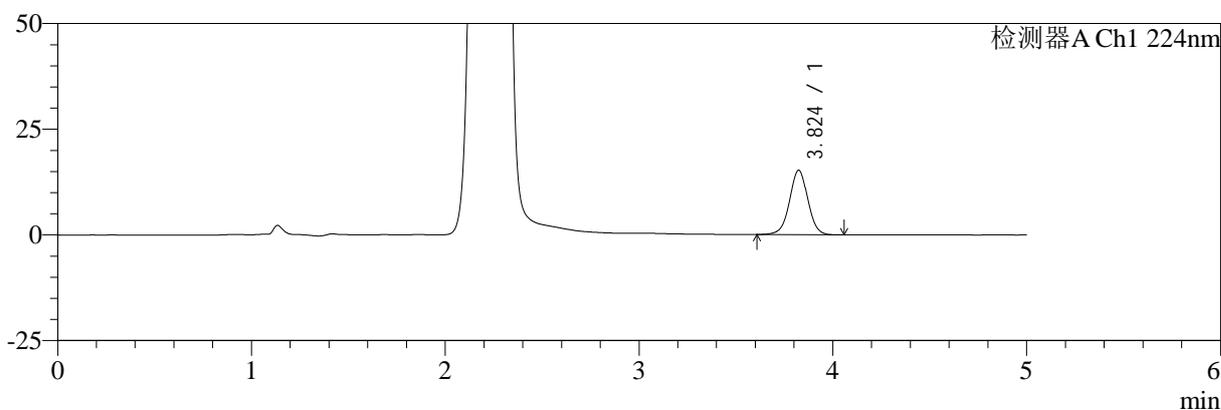
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

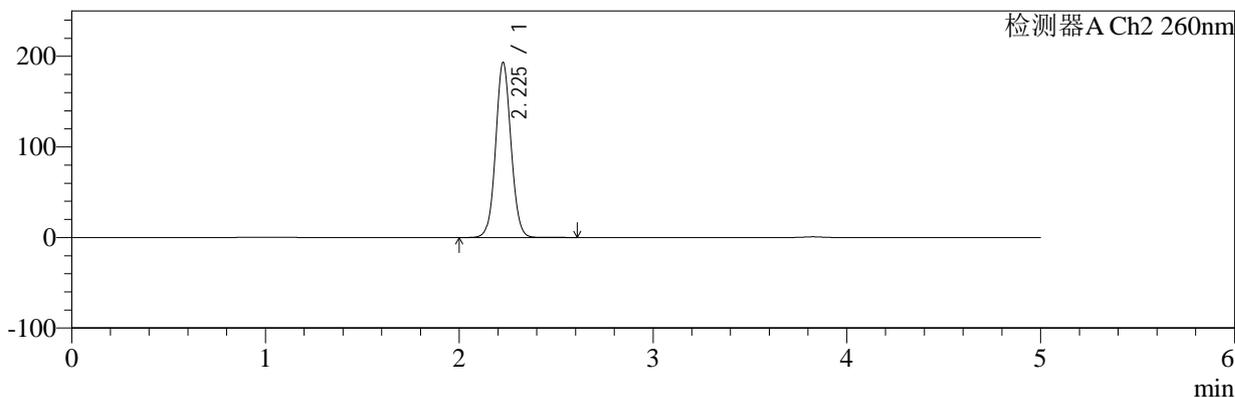
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1501-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	99815	100.000	15233	8110	0.998	--
总计		99815	100.000	15233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1066655	100.000	192322	3828	1.061	--
总计		1066655	100.000	192322			

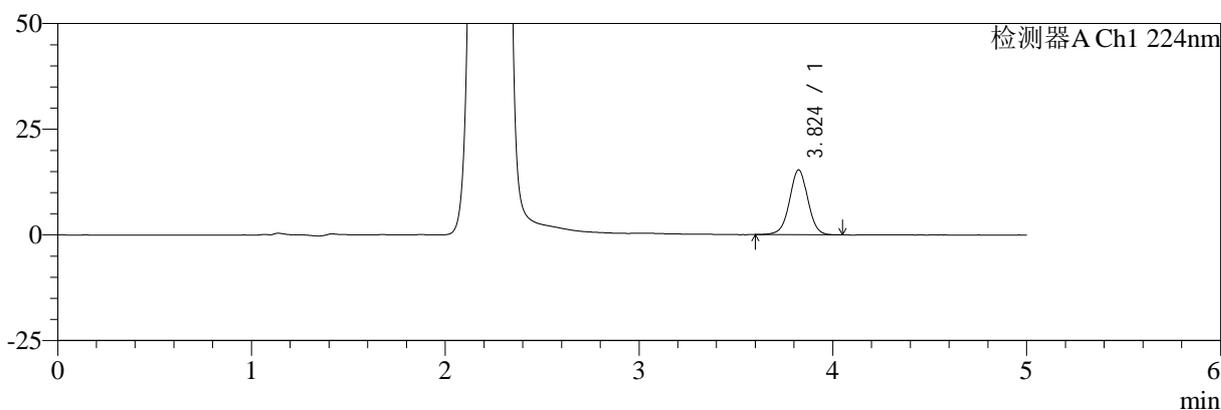
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

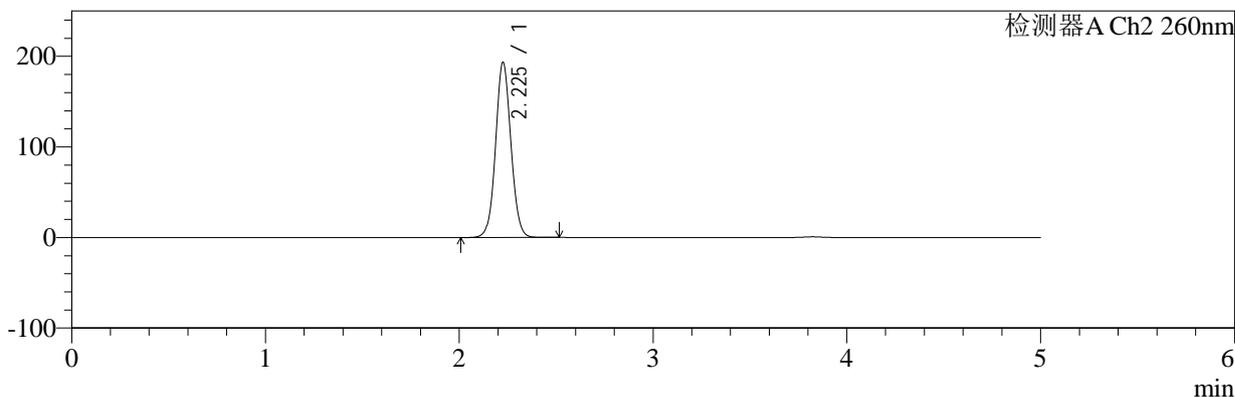
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1502-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:11:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	100733	100.000	15352	8094	0.997	--
总计		100733	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1066972	100.000	192670	3826	1.061	--
总计		1066972	100.000	192670			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



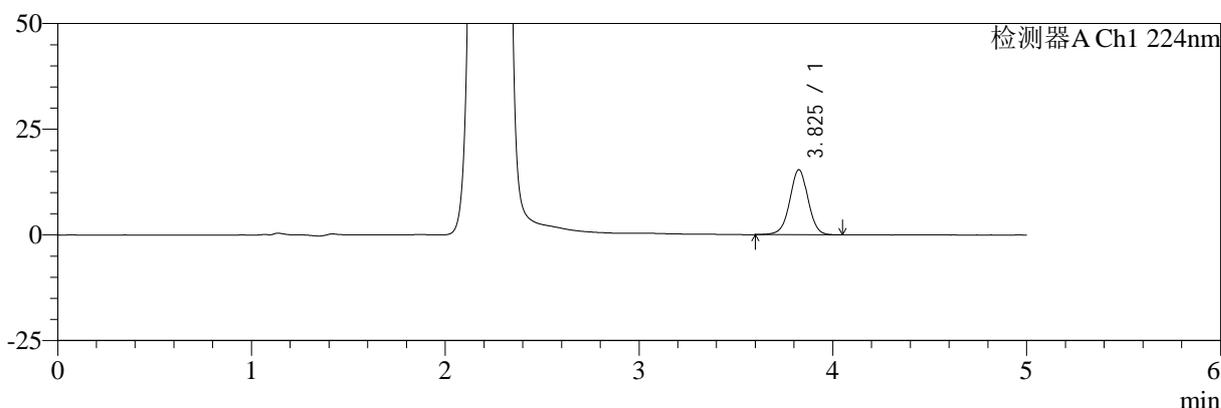
# SMF-4034

## <样品信息>

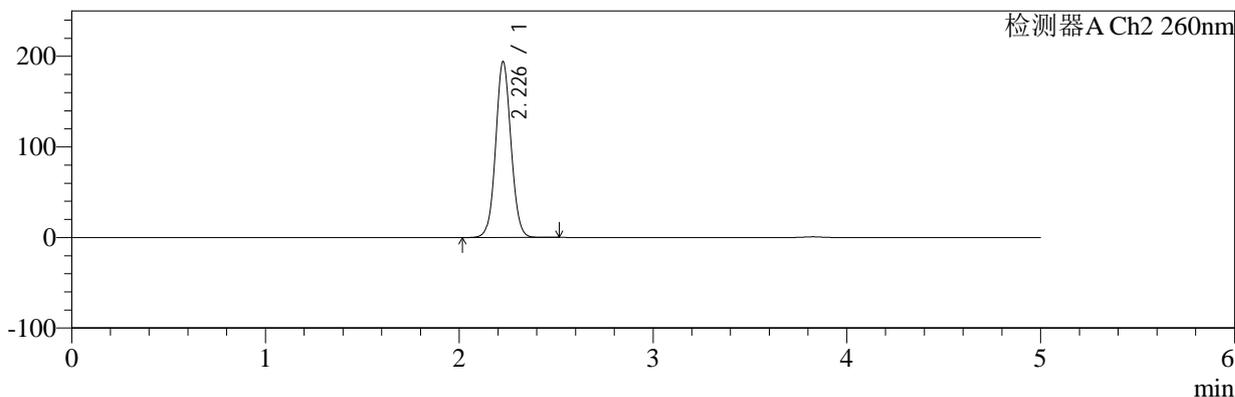
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1503-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100950	100.000	15353	8107	0.996	--
总计		100950	100.000	15353			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1070118	100.000	193144	3831	1.061	--
总计		1070118	100.000	193144			

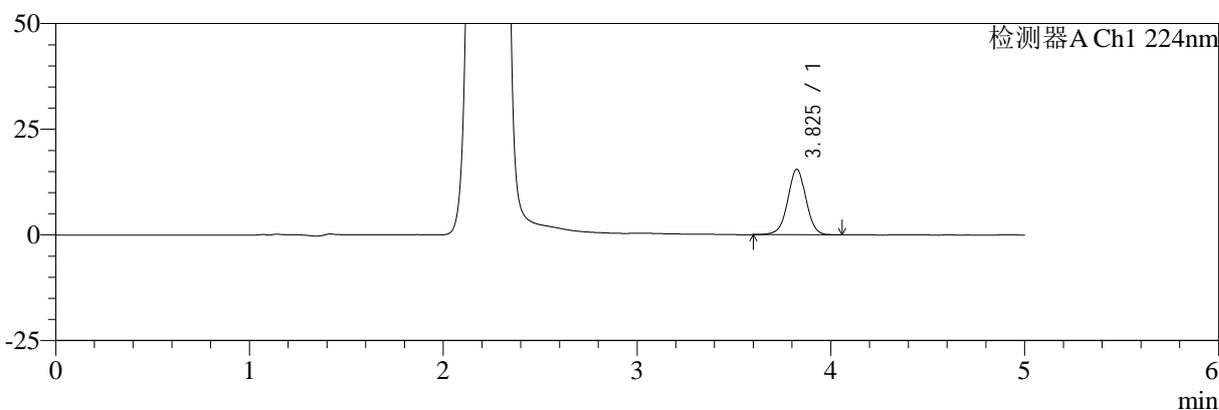
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

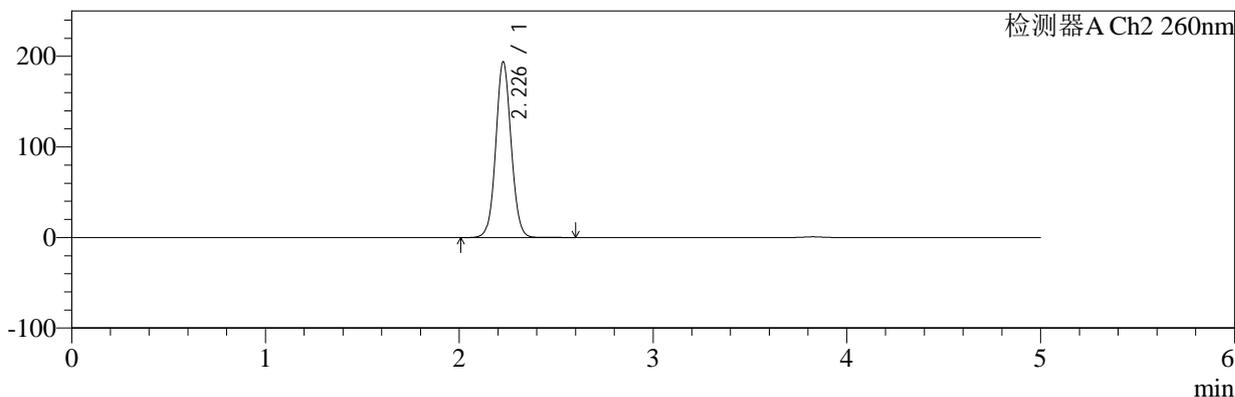
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1504-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:22:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	101508	100.000	15454	8115	0.997	--
总计		101508	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1070881	100.000	192986	3829	1.061	--
总计		1070881	100.000	192986			

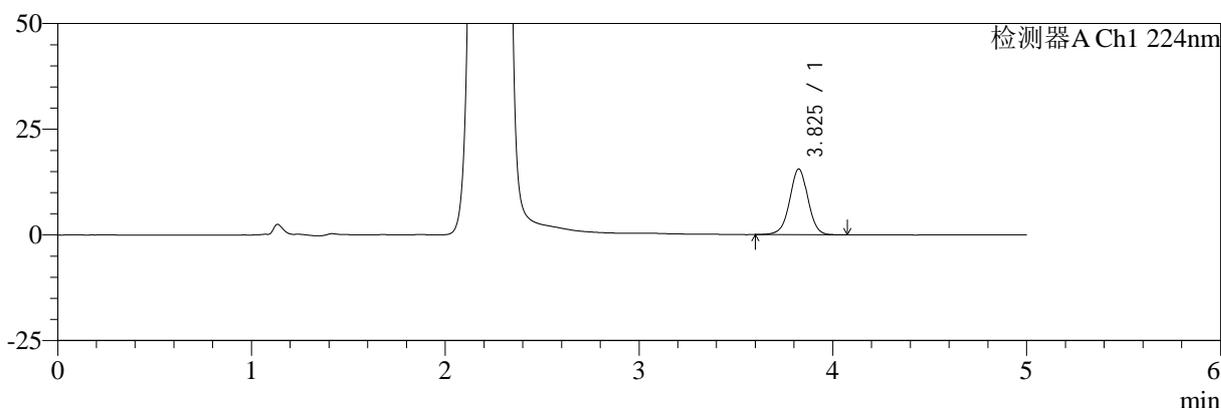
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

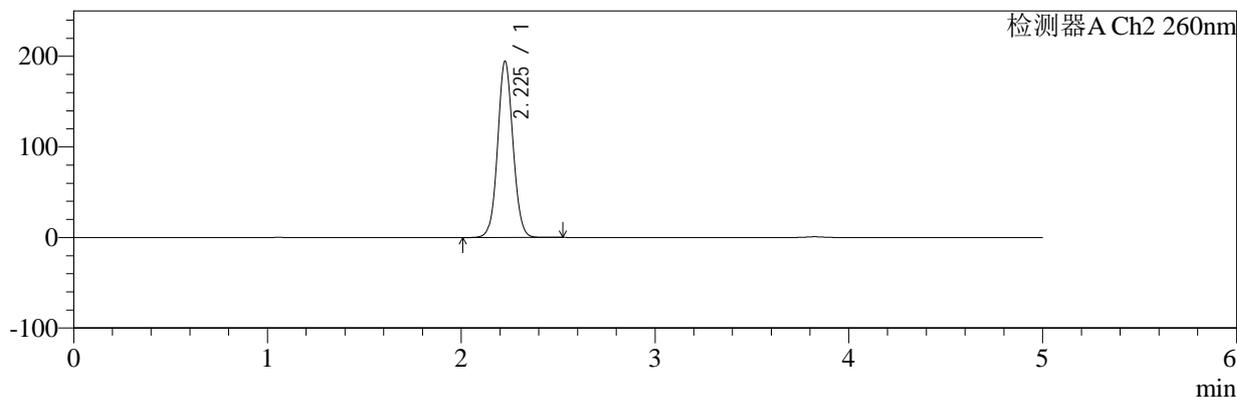
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1505-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:27:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	102139	100.000	15527	8100	0.995	--
总计		102139	100.000	15527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1072394	100.000	193539	3826	1.061	--
总计		1072394	100.000	193539			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



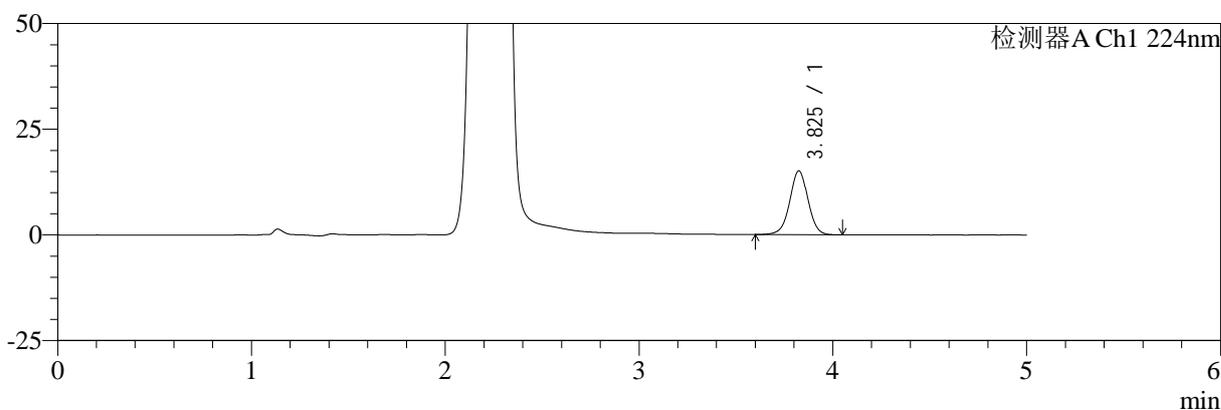
# SMF-4034

## <样品信息>

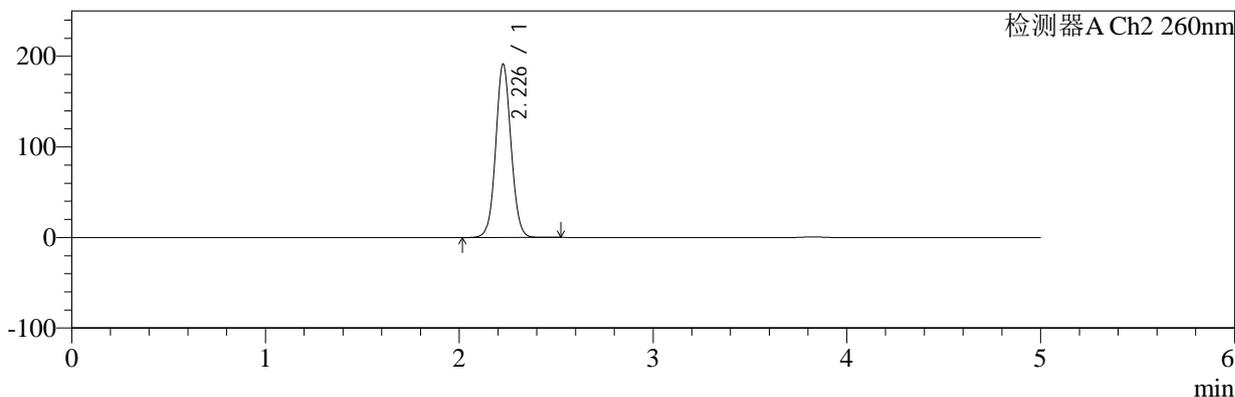
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1506-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:32:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	98932	100.000	15058	8108	0.995	--
总计		98932	100.000	15058			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1054997	100.000	190206	3831	1.061	--
总计		1054997	100.000	190206			

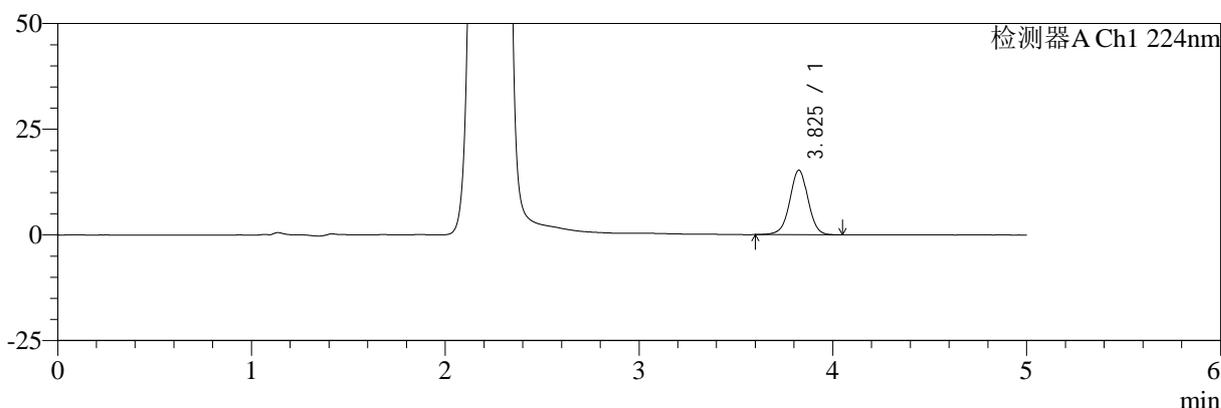
图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

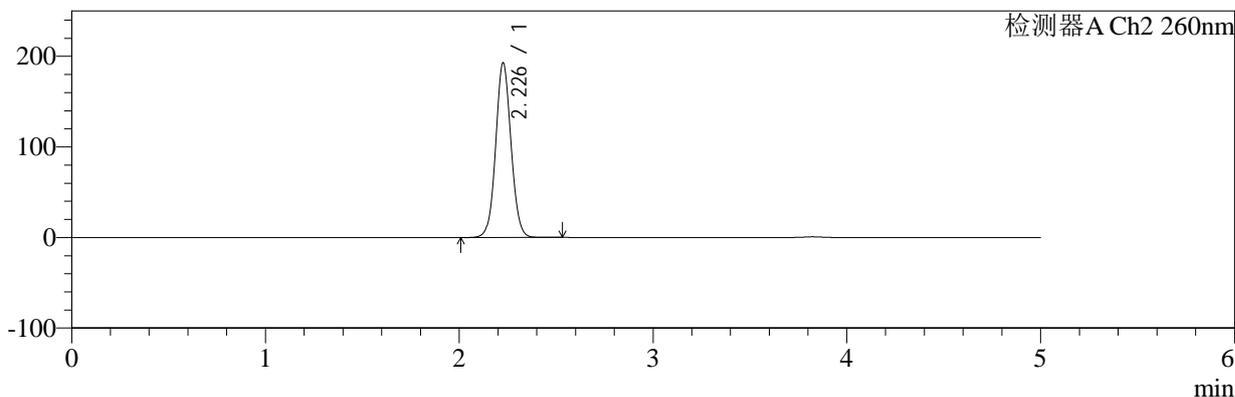
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1507-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:38:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100244	100.000	15237	8113	0.994	--
总计		100244	100.000	15237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.226	1062497	100.000	191653	3828	1.061	--
总计		1062497	100.000	191653			

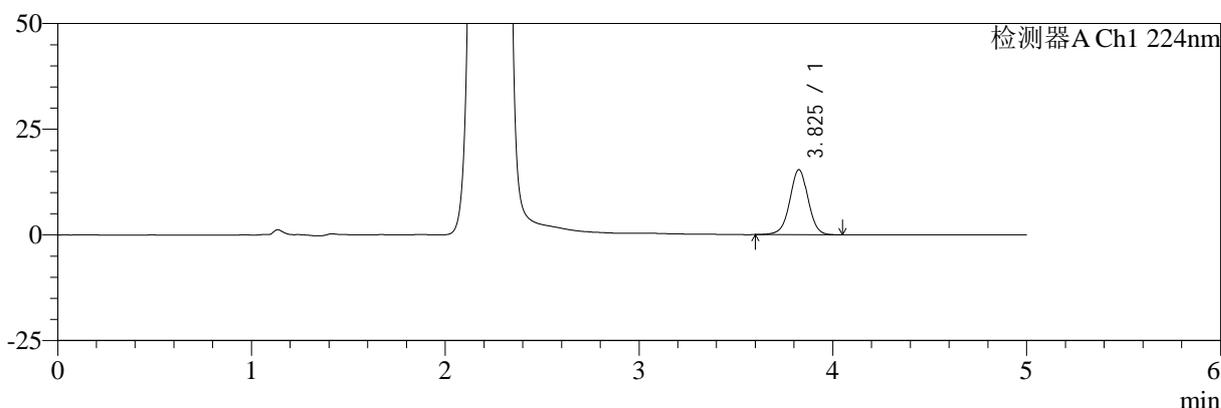
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

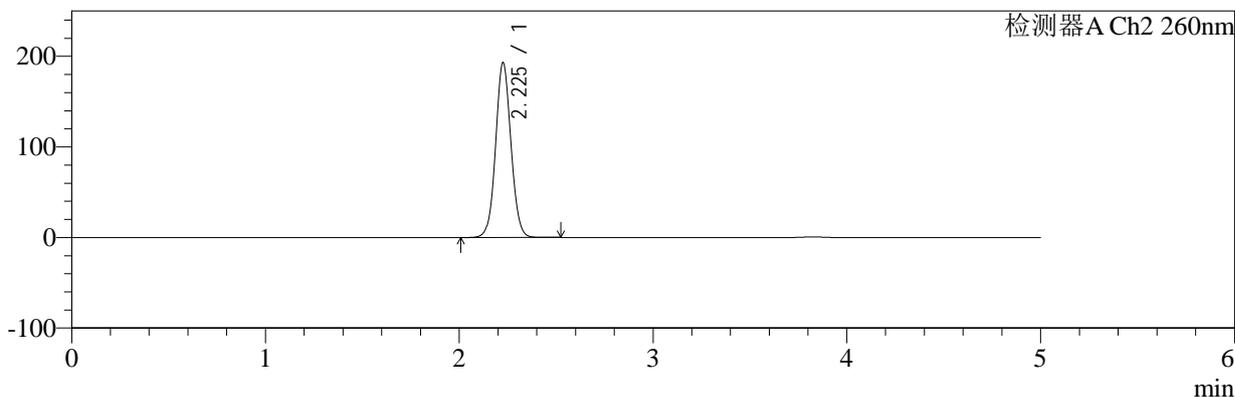
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1508-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:43:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100986	100.000	15349	8110	0.995	--
总计		100986	100.000	15349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.225	1064220	100.000	192164	3830	1.061	--
总计		1064220	100.000	192164			

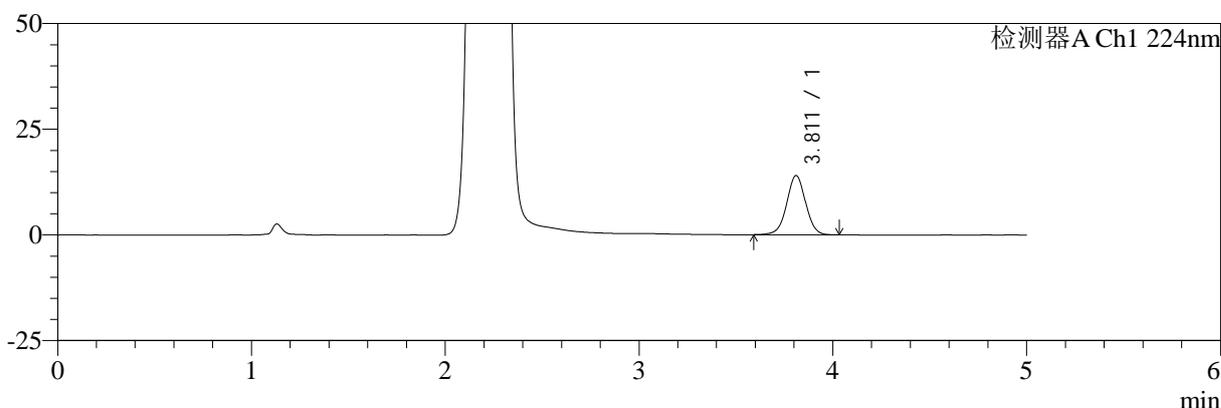
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

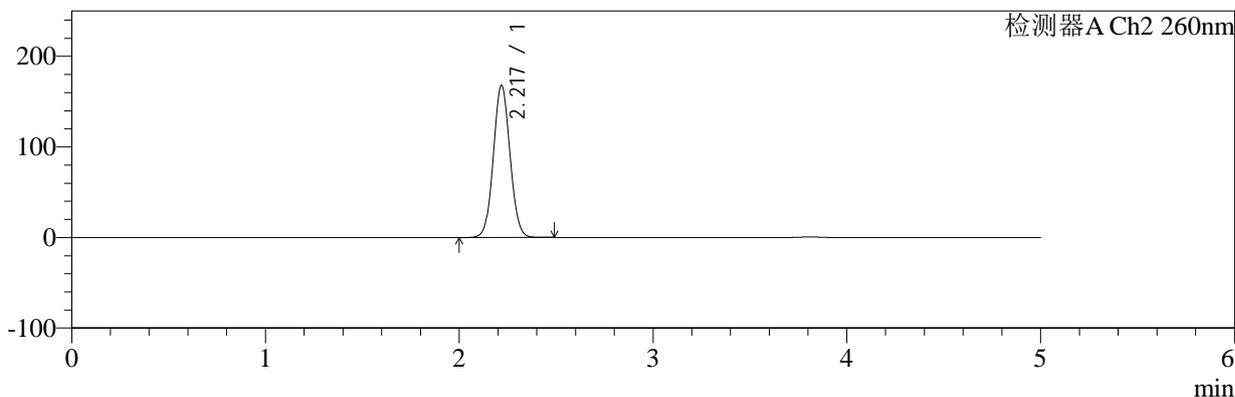
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1509-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:49:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	95016	100.000	14021	7514	1.003	--
总计		95016	100.000	14021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	1003408	100.000	167130	3184	1.059	--
总计		1003408	100.000	167130			

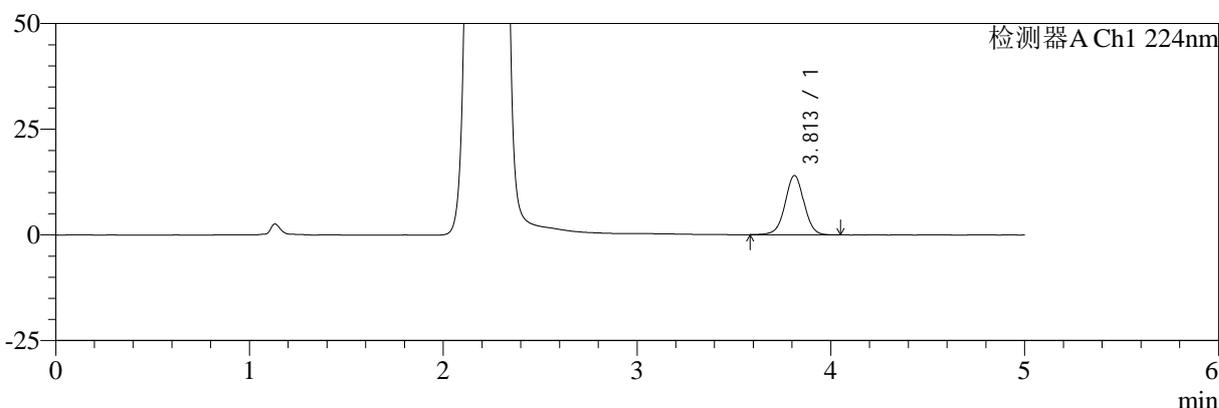
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

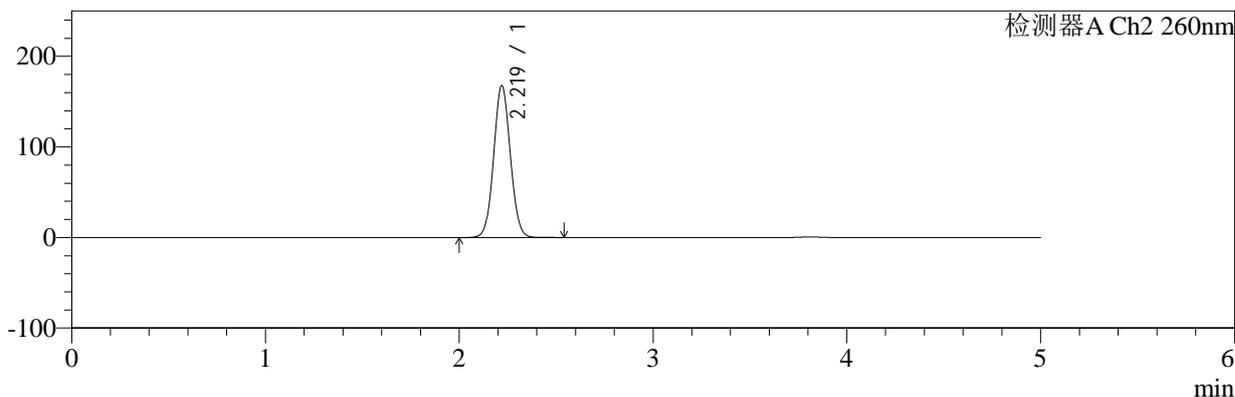
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1510-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:54:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	95052	100.000	14036	7527	1.004	--
总计		95052	100.000	14036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.219	1002818	100.000	167446	3188	1.060	--
总计		1002818	100.000	167446			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



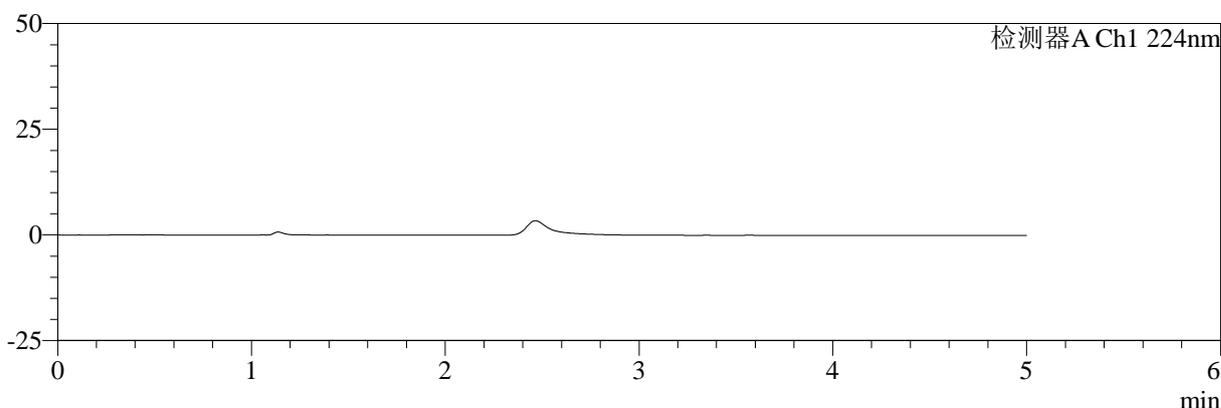
# SMF-4034

## <样品信息>

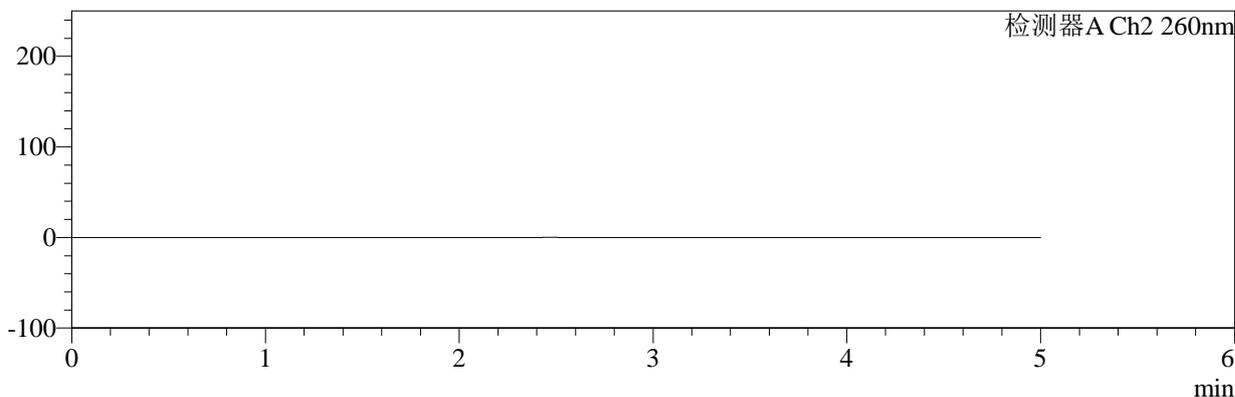
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-568-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:33:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:22      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)
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							

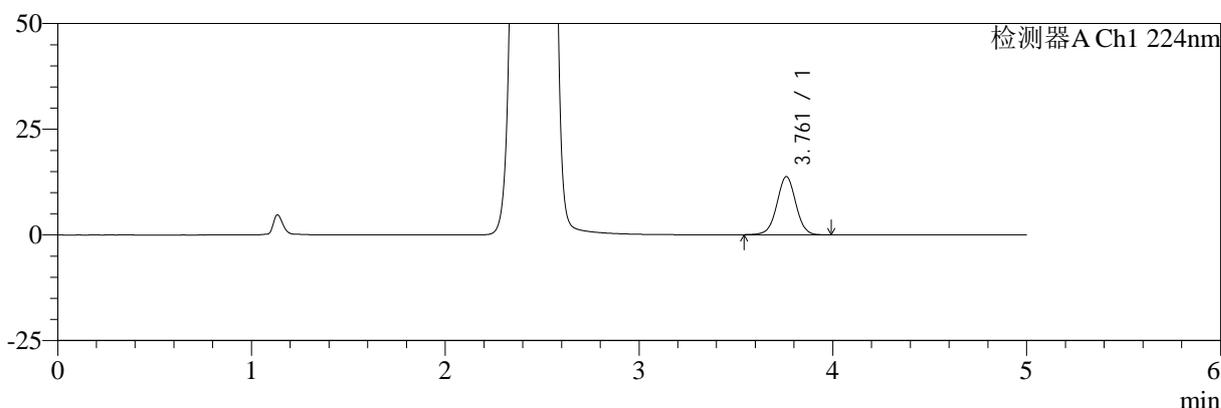
图225 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

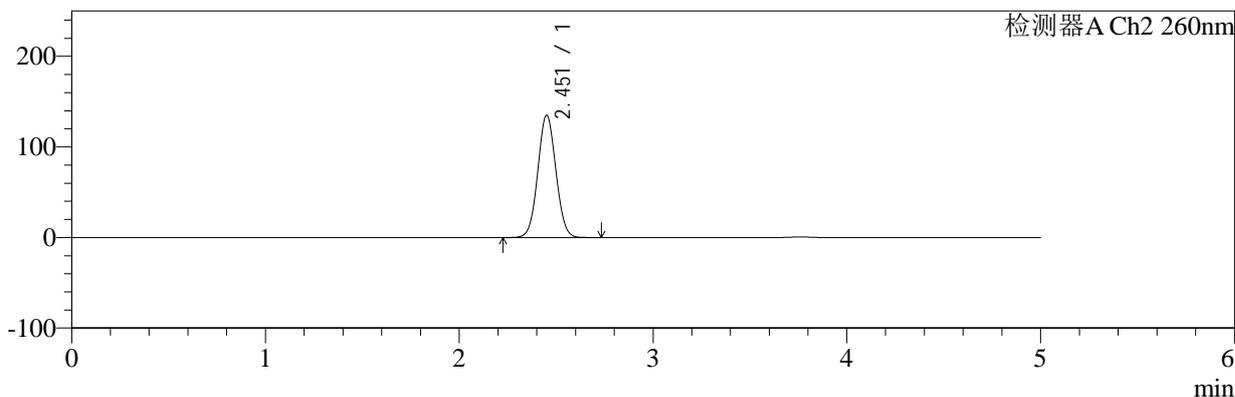
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-569-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:26      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	3.761	93476	100.000	13736	7175	1.000	--
总计		93476	100.000	13736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	876733	100.000	134585	3272	1.043	--
总计		876733	100.000	134585			

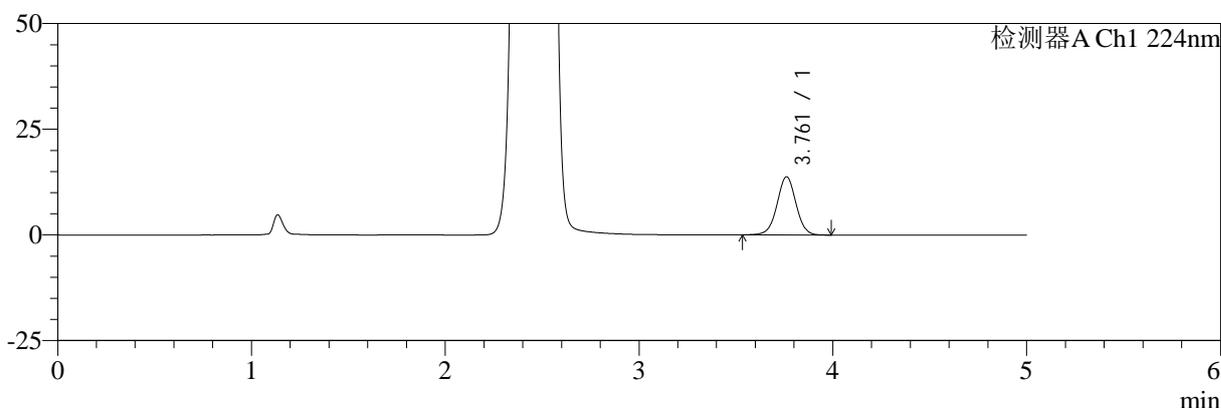
图226 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

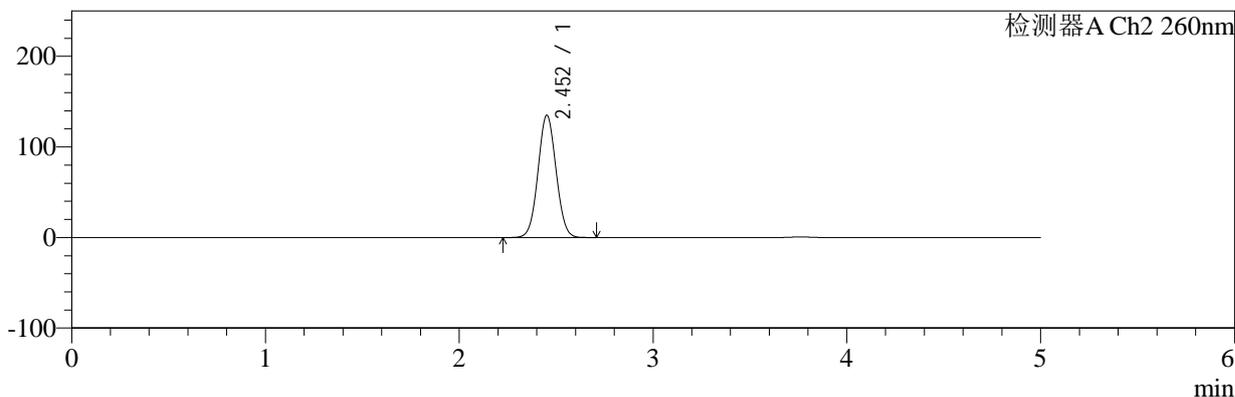
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-570-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:43:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:29      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	3.761	93690	100.000	13765	7180	0.998	--
总计		93690	100.000	13765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	876456	100.000	134814	3276	1.043	--
总计		876456	100.000	134814			

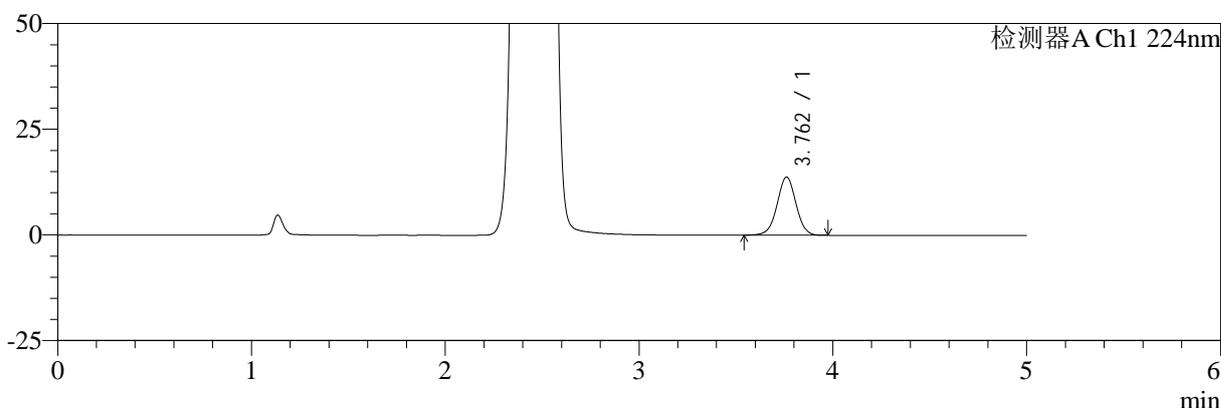
图227 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

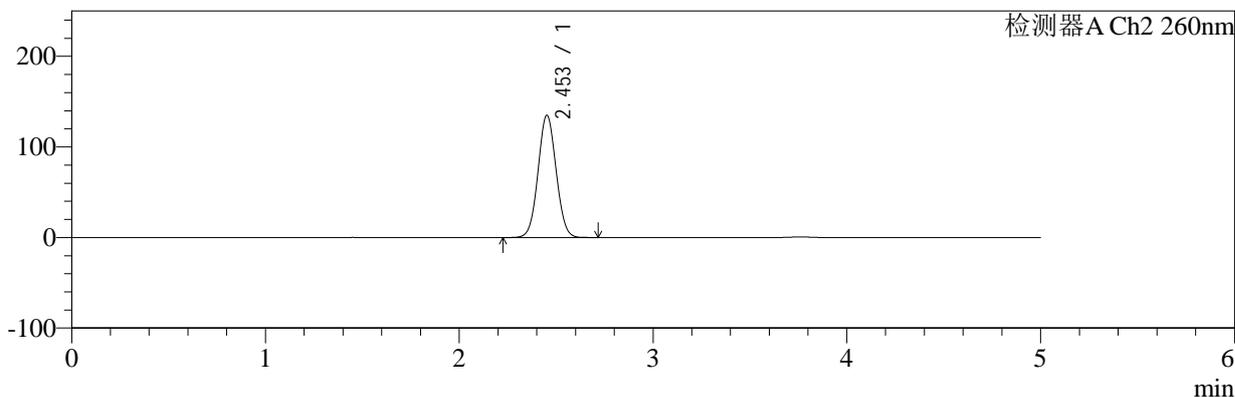
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-571-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 14:49:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:32	
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	3.762	93323	100.000	13743	7188	0.998	--
总计		93323	100.000	13743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	876543	100.000	134839	3277	1.043	--
总计		876543	100.000	134839			

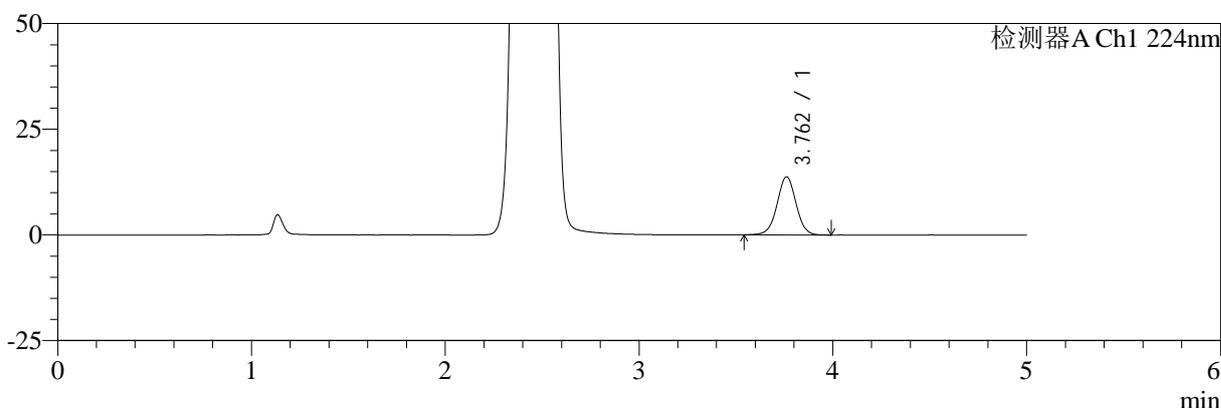
图228 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

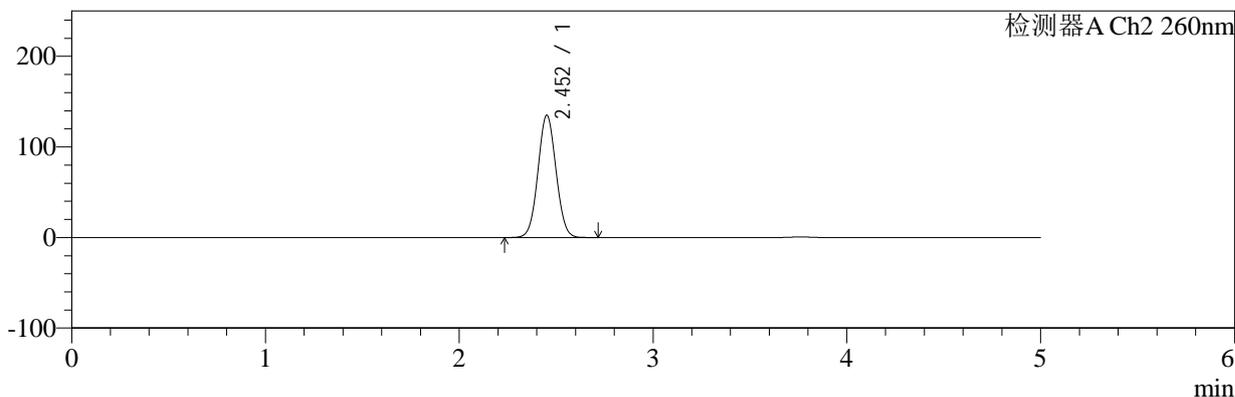
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-572-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:54:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:35      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	3.762	93628	100.000	13757	7178	0.999	--
总计		93628	100.000	13757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	876728	100.000	134726	3272	1.043	--
总计		876728	100.000	134726			

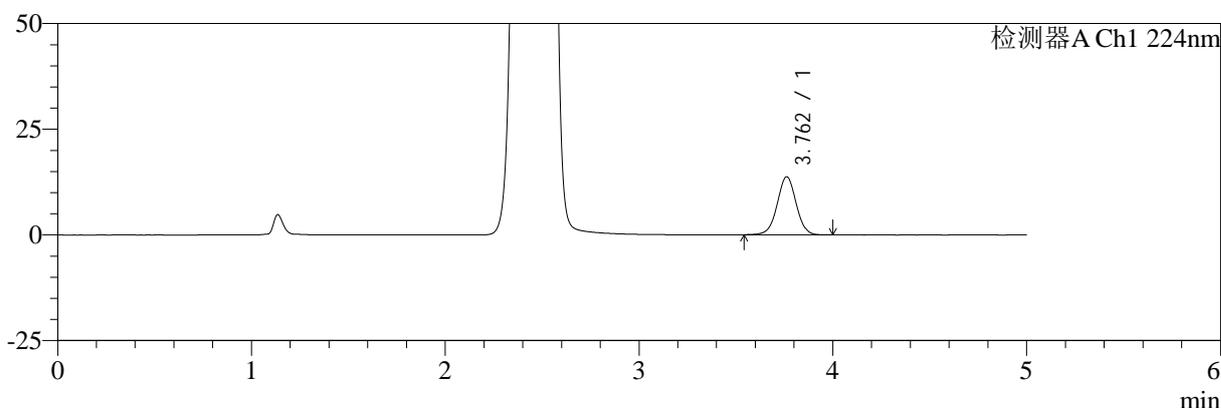
图229 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

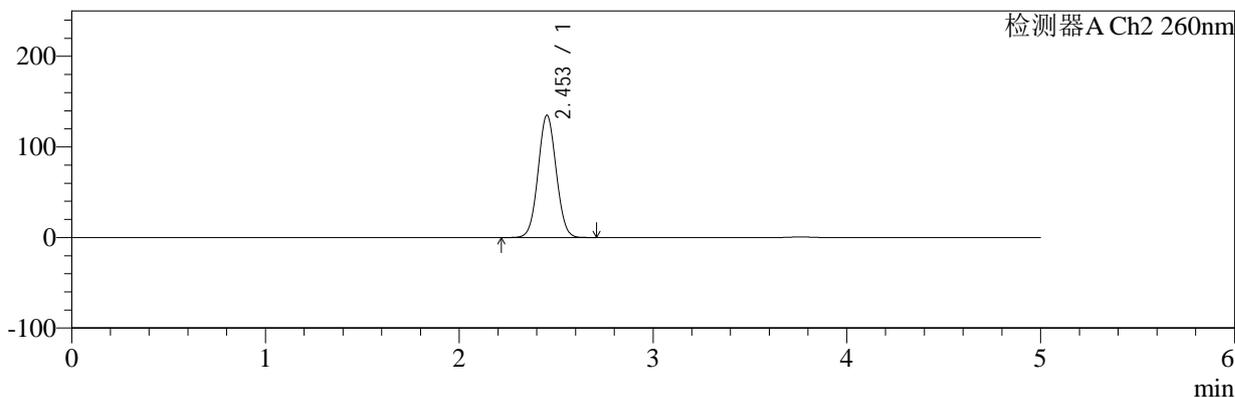
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-573-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:00:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:38	
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	3.762	93470	100.000	13751	7191	0.999	--
总计		93470	100.000	13751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	876700	100.000	134867	3272	1.043	--
总计		876700	100.000	134867			

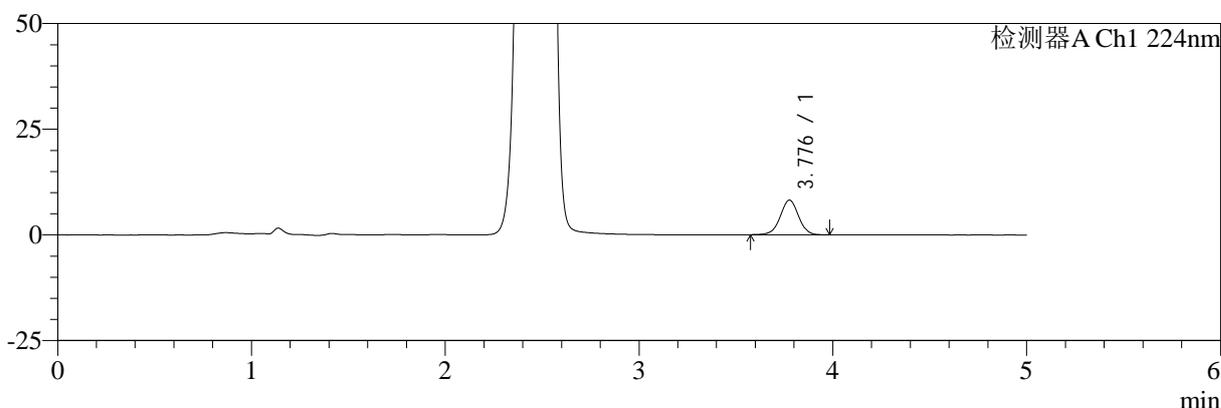
图230 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

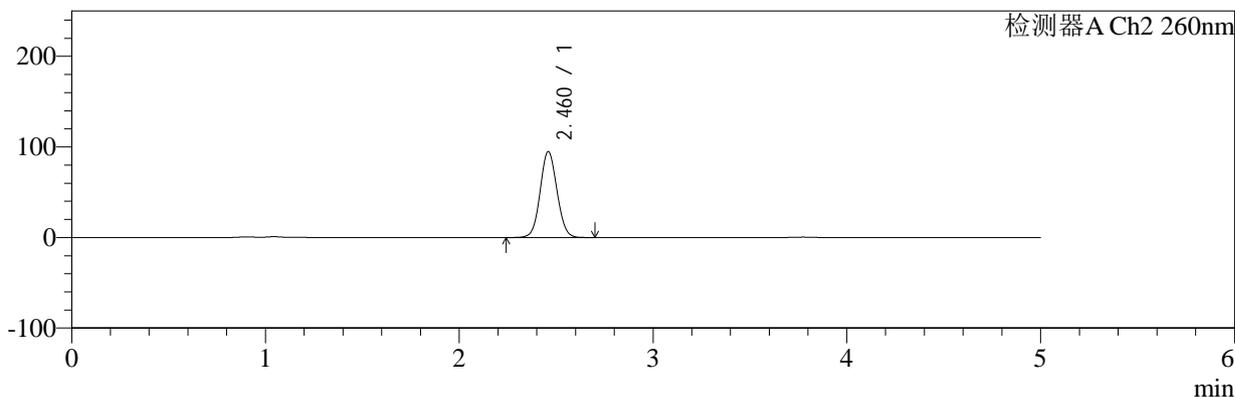
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-574-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:05:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:41      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	3.776	53668	100.000	8167	7775	0.990	--
总计		53668	100.000	8167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	572932	100.000	94505	3830	1.063	--
总计		572932	100.000	94505			

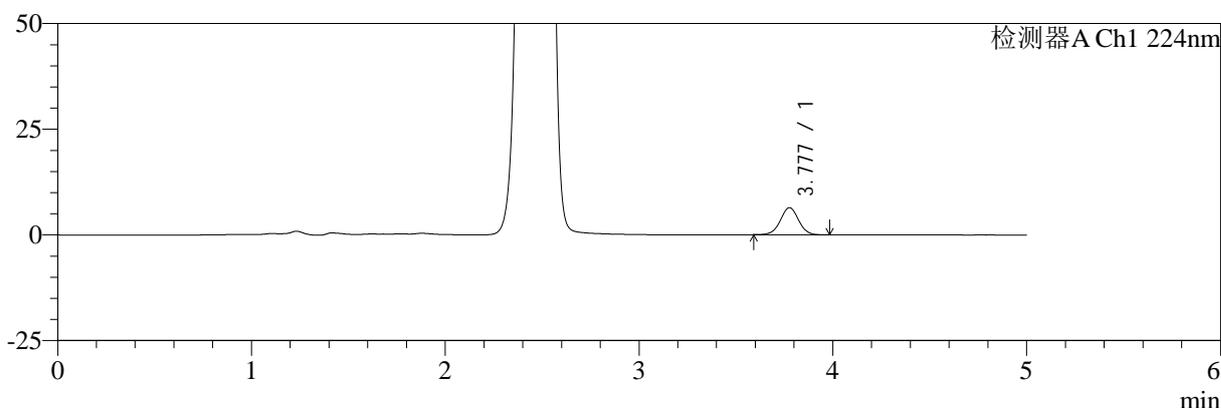
图231 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

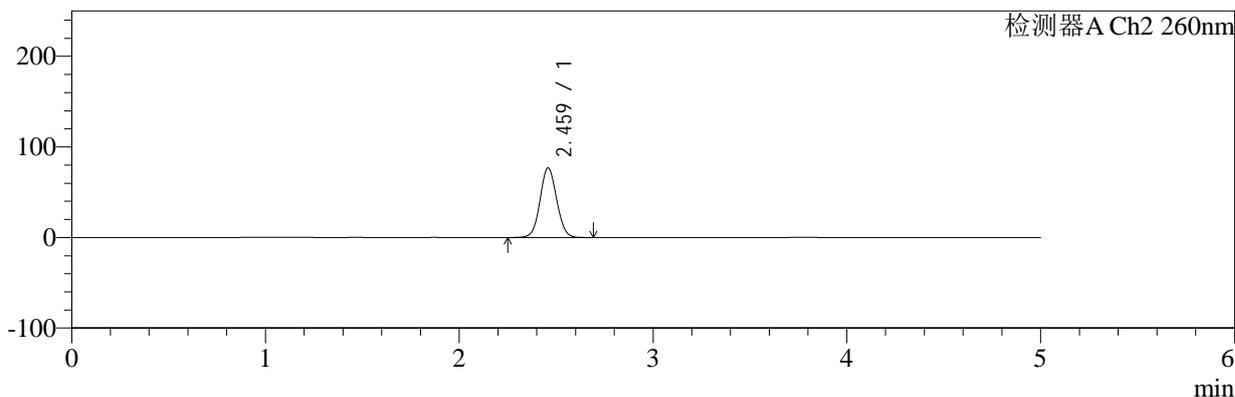
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-575-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:10:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:44      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	3.777	41841	100.000	6391	7791	0.998	--
总计		41841	100.000	6391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	458984	100.000	76625	3930	1.058	--
总计		458984	100.000	76625			

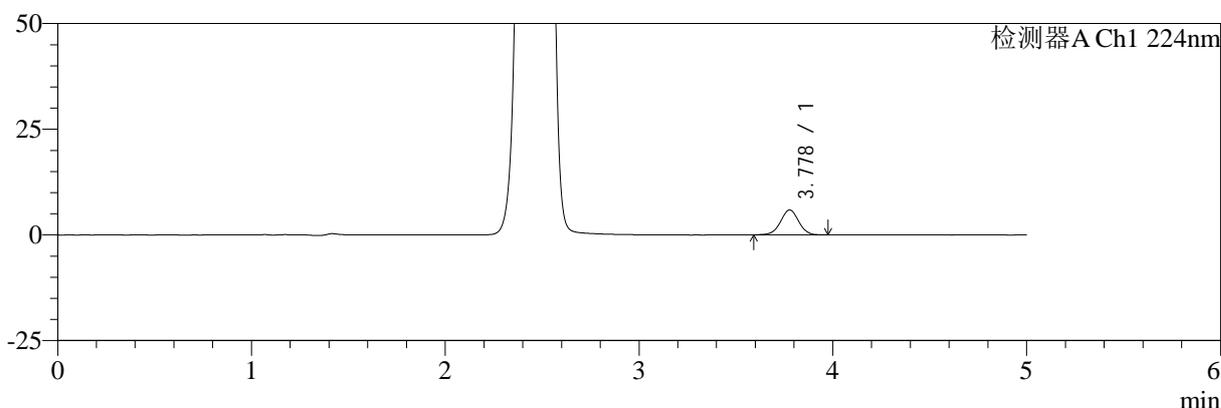
图232 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

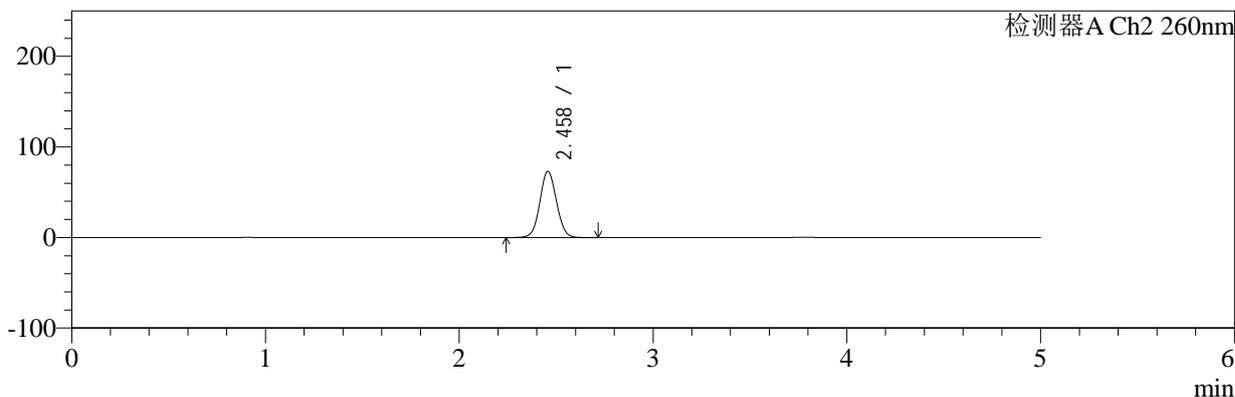
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-576-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:16:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:47      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	3.778	38426	100.000	5886	7800	0.993	--
总计		38426	100.000	5886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	435423	100.000	72946	3938	1.056	--
总计		435423	100.000	72946			

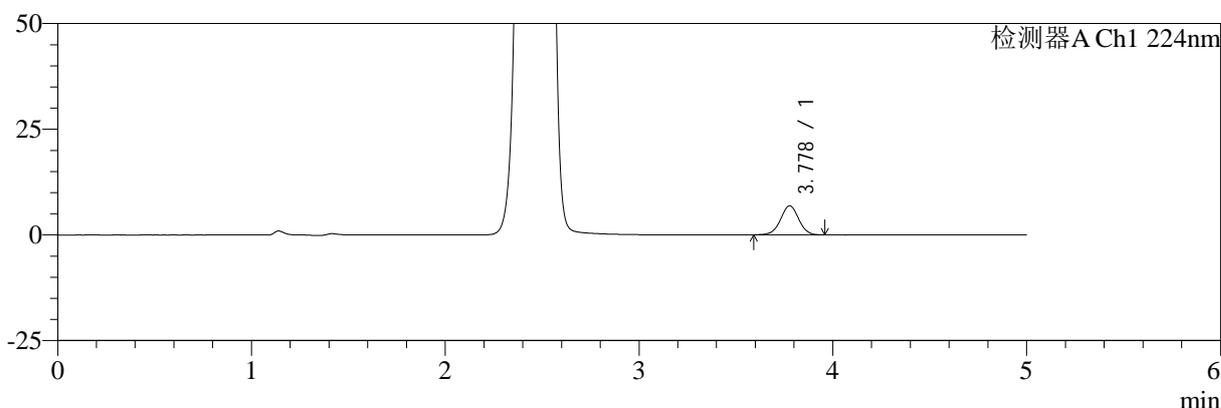
图233 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

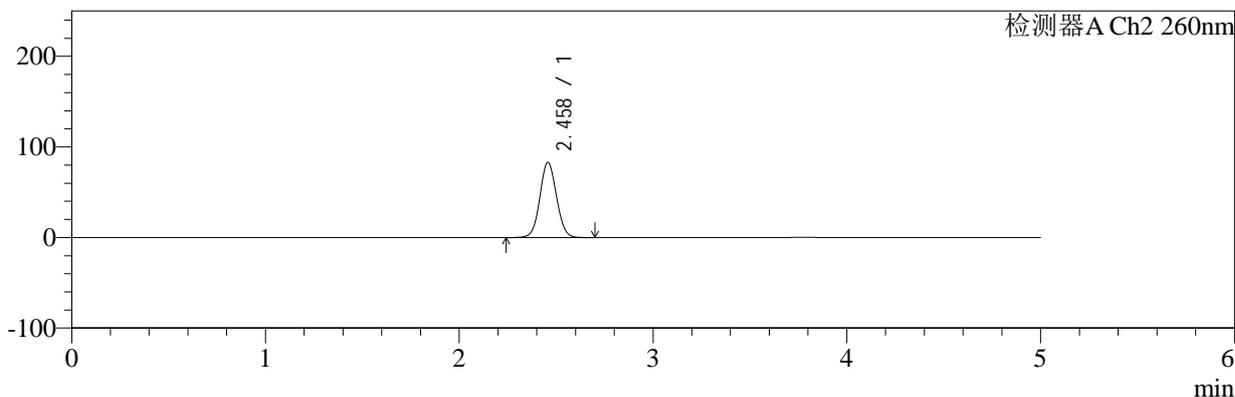
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-577-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:50      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	3.778	44906	100.000	6876	7815	0.992	--
总计		44906	100.000	6876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	495502	100.000	82827	3924	1.056	--
总计		495502	100.000	82827			

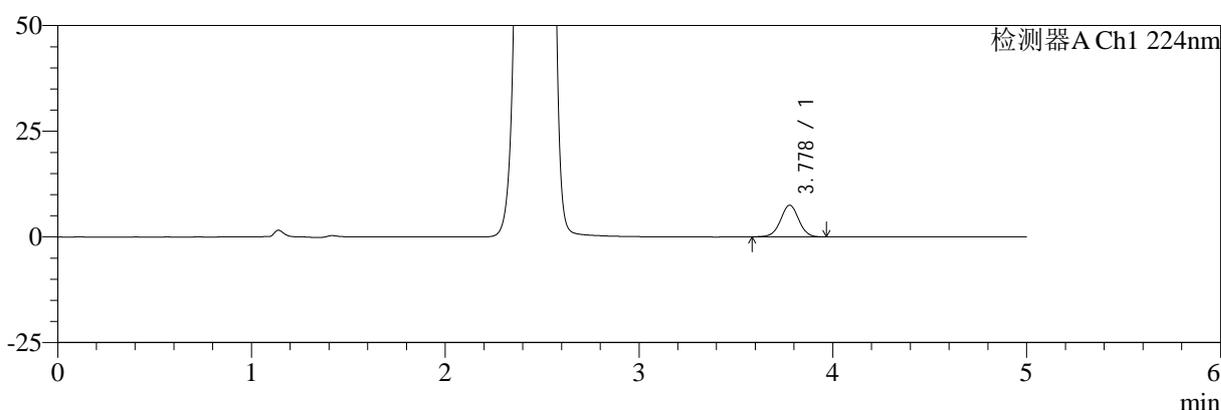
图234 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

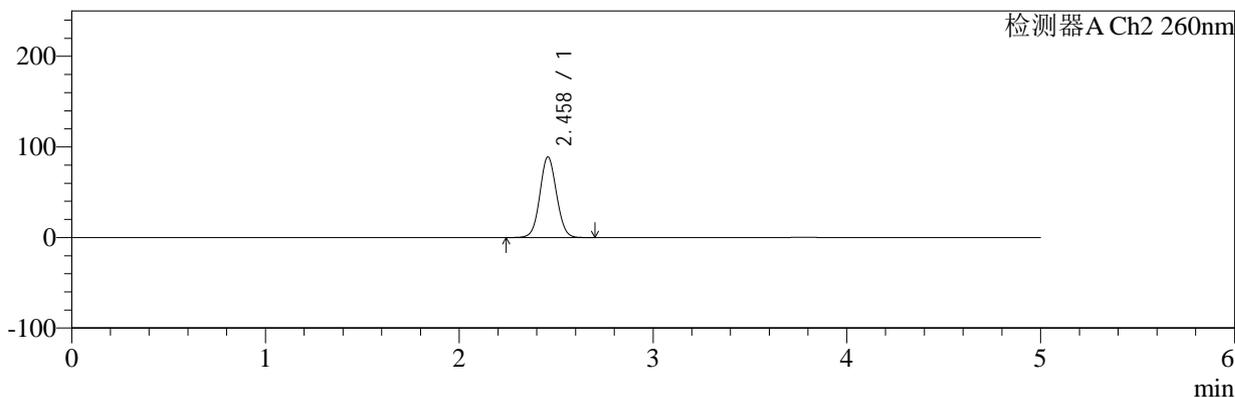
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-578-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:26:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:52      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	3.778	49021	100.000	7496	7794	0.995	--
总计		49021	100.000	7496			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	531626	100.000	88783	3917	1.056	--
总计		531626	100.000	88783			

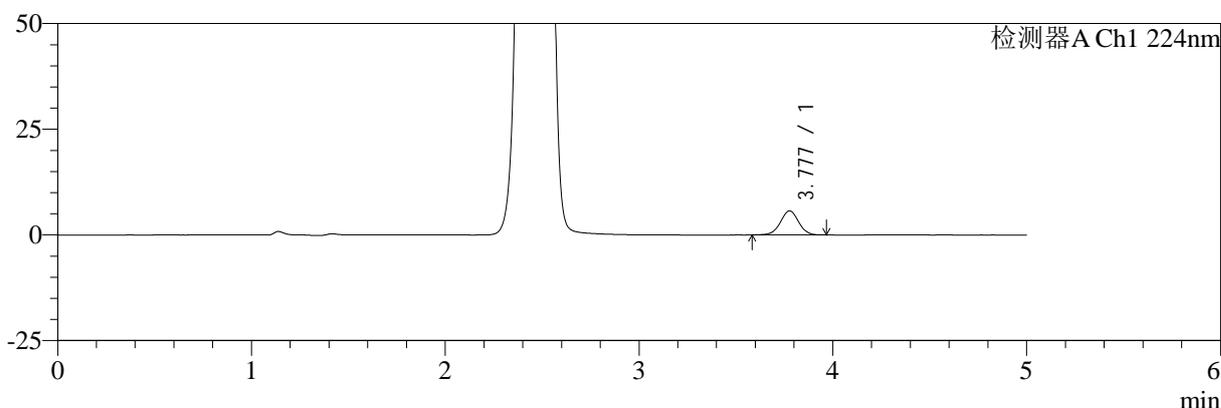
图235 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

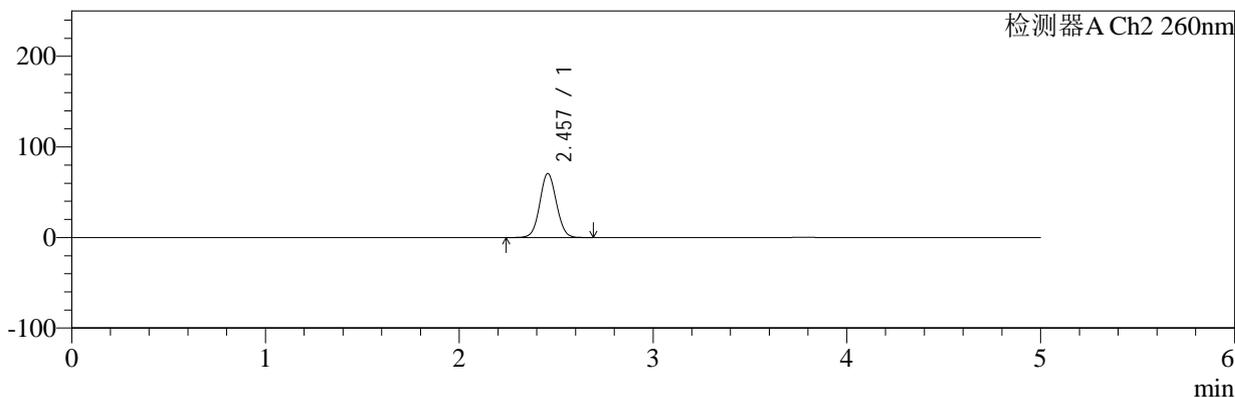
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-579-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:32:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:55      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	3.777	37274	100.000	5700	7794	0.994	--
总计		37274	100.000	5700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	421326	100.000	70637	3941	1.056	--
总计		421326	100.000	70637			

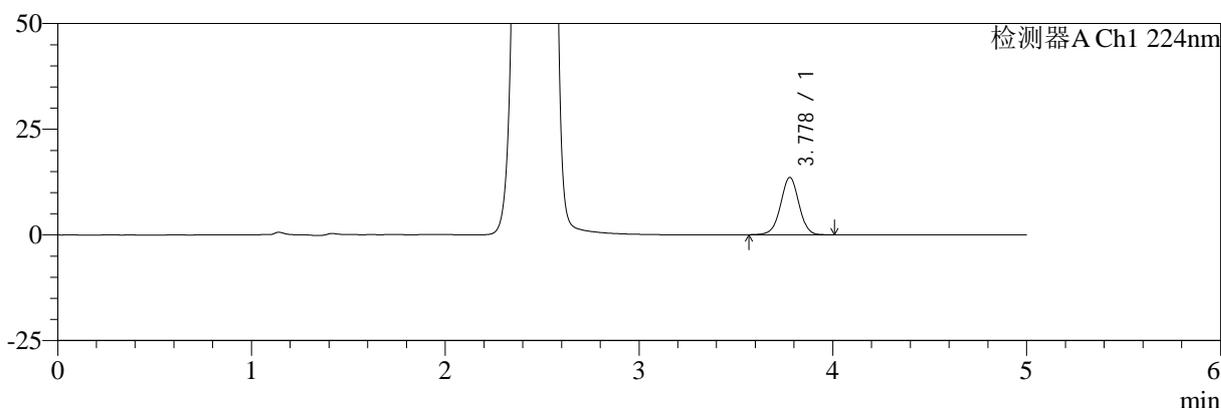
图236 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

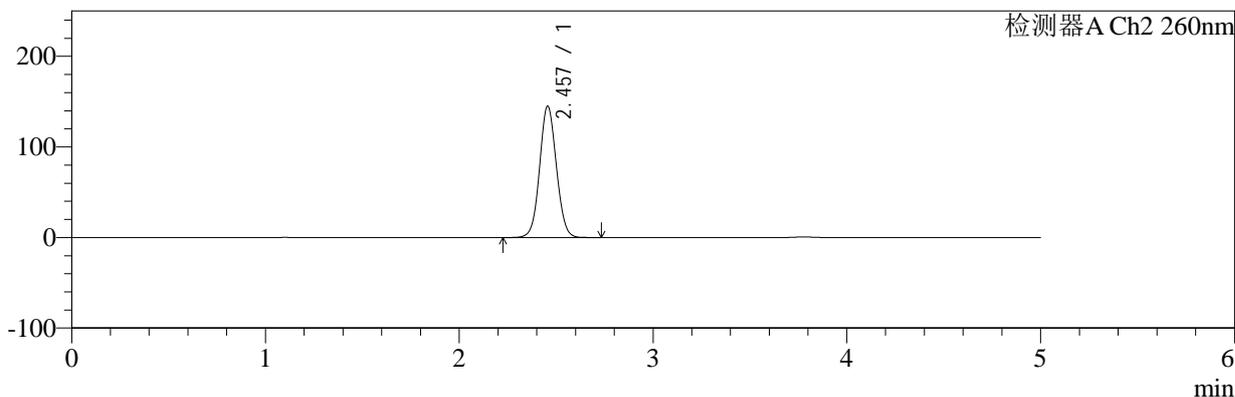
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-580-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:37:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:58	
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	3.778	89108	100.000	13579	7780	0.990	--
总计		89108	100.000	13579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	874165	100.000	145002	3868	1.058	--
总计		874165	100.000	145002			

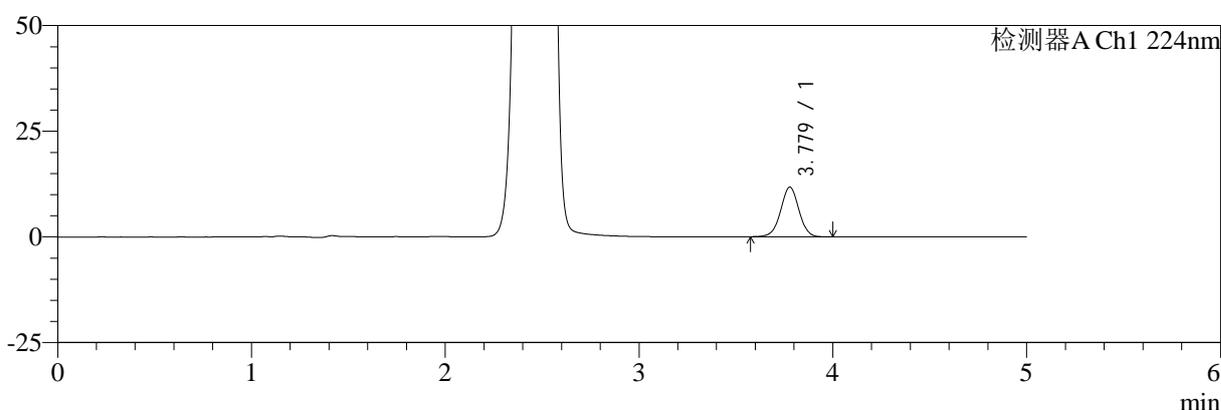
图237 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

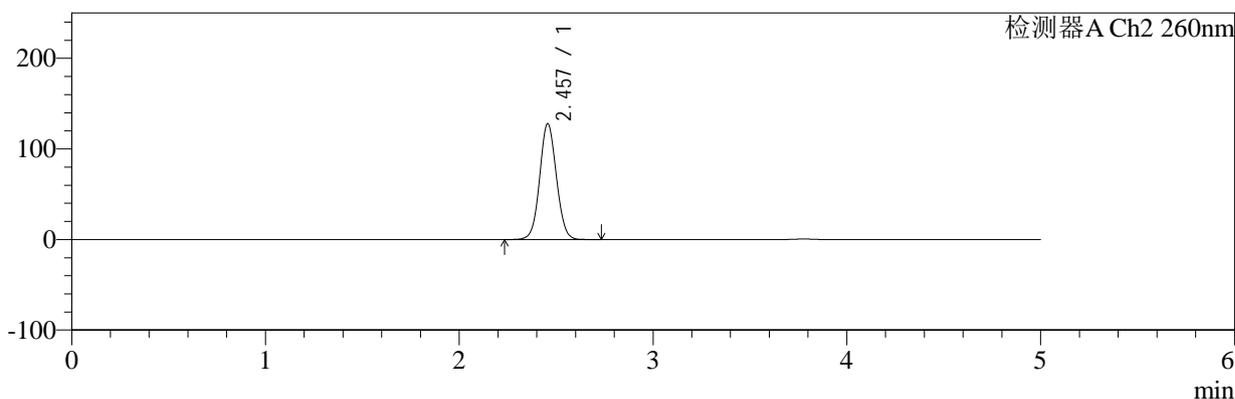
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-581-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:43:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:02      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	3.779	76903	100.000	11748	7809	0.992	--
总计		76903	100.000	11748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	768313	100.000	127834	3887	1.057	--
总计		768313	100.000	127834			

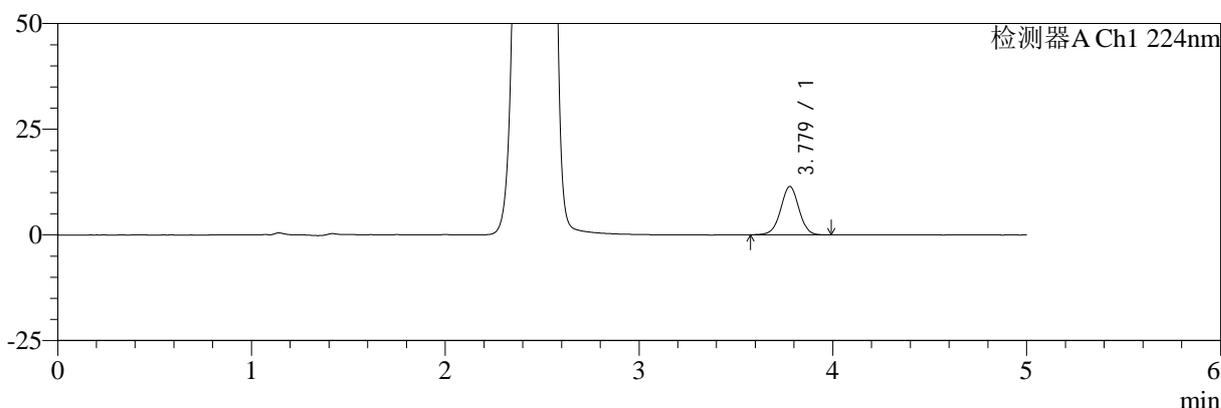
图238 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

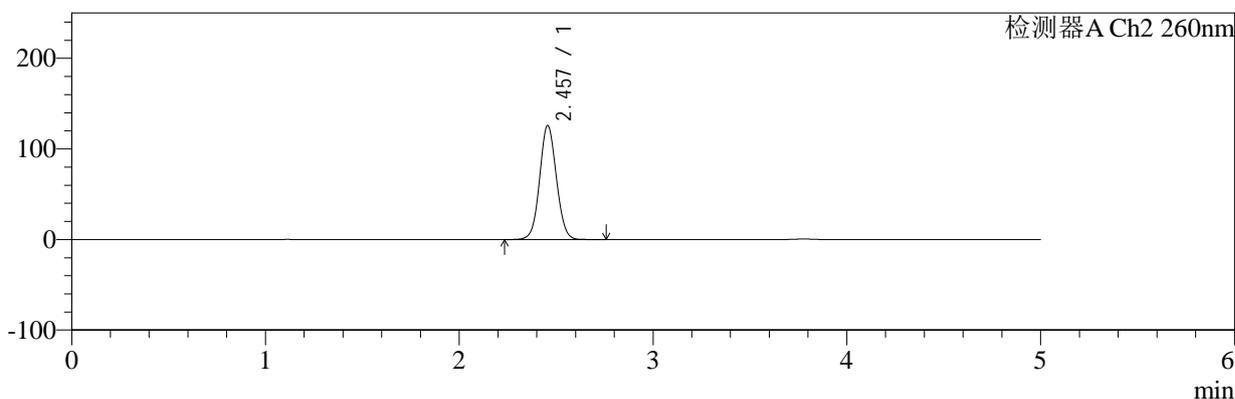
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-582-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:48:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:06      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	3.779	74741	100.000	11431	7803	0.993	--
总计		74741	100.000	11431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	756755	100.000	125896	3887	1.058	--
总计		756755	100.000	125896			

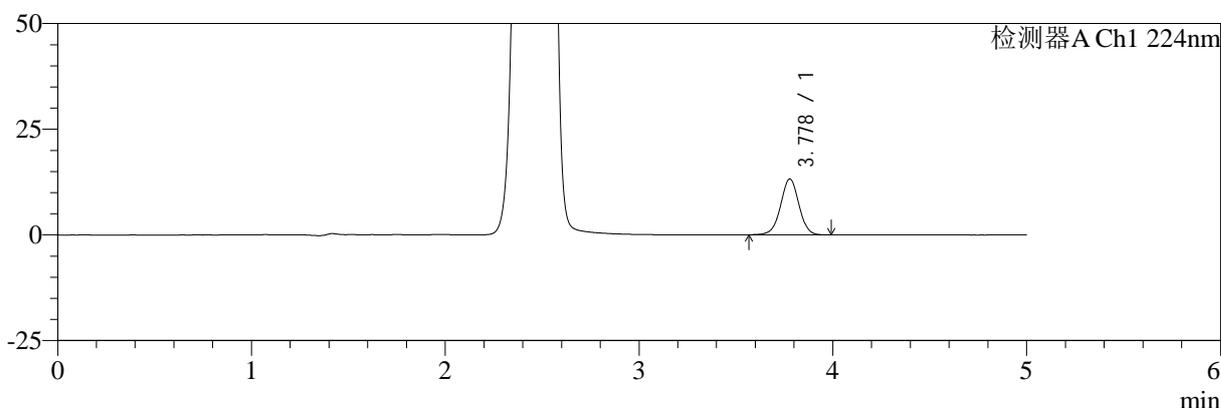
图239 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

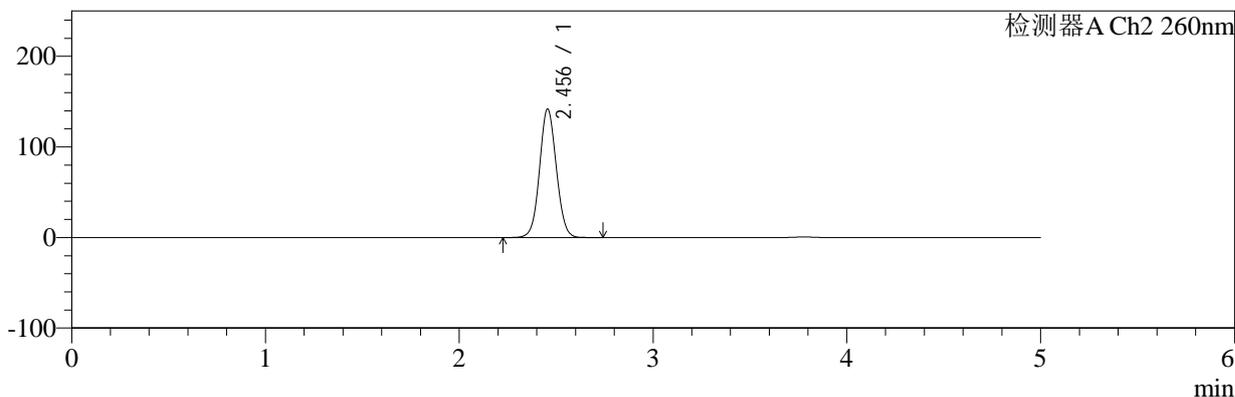
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-583-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:53:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:09      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	3.778	86680	100.000	13230	7795	0.991	--
总计		86680	100.000	13230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	854826	100.000	141946	3871	1.057	--
总计		854826	100.000	141946			

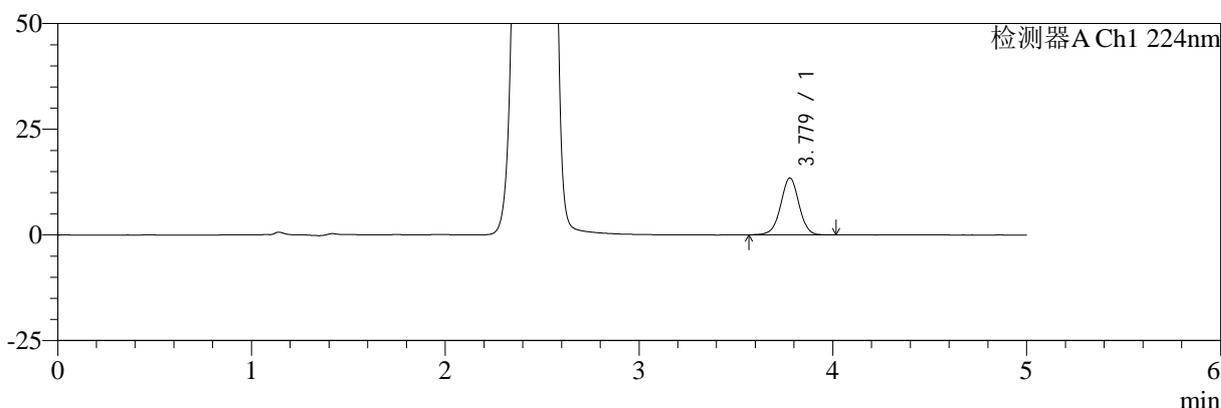
图240 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

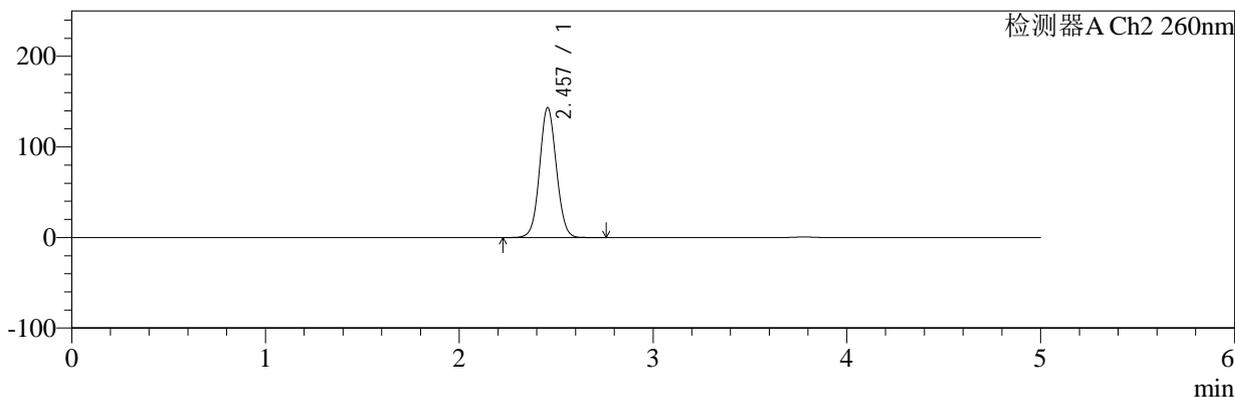
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-584-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:59:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:11      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	3.779	88328	100.000	13464	7781	0.990	--
总计		88328	100.000	13464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	863985	100.000	143432	3872	1.057	--
总计		863985	100.000	143432			

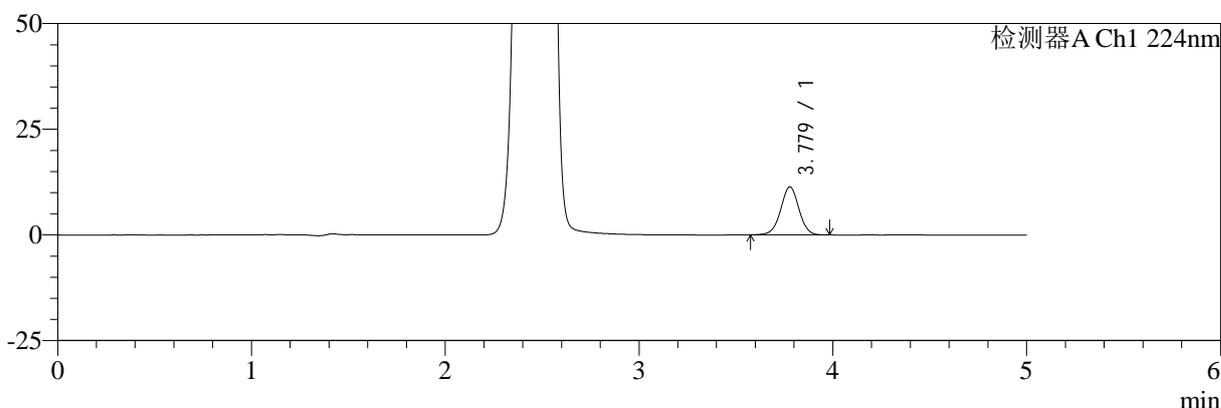
图241 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

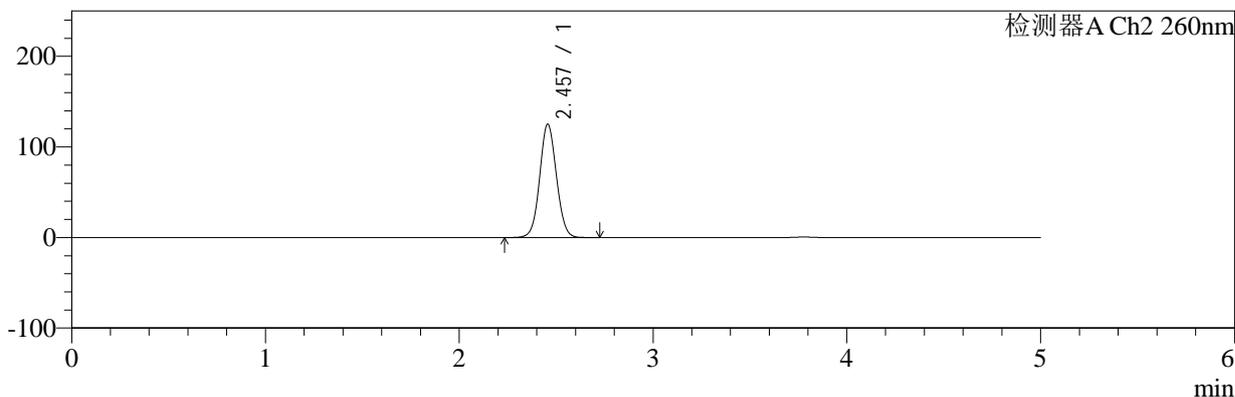
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-585-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:04:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:14      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	3.779	74325	100.000	11367	7802	0.989	--
总计		74325	100.000	11367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	751996	100.000	125085	3888	1.057	--
总计		751996	100.000	125085			

图242 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



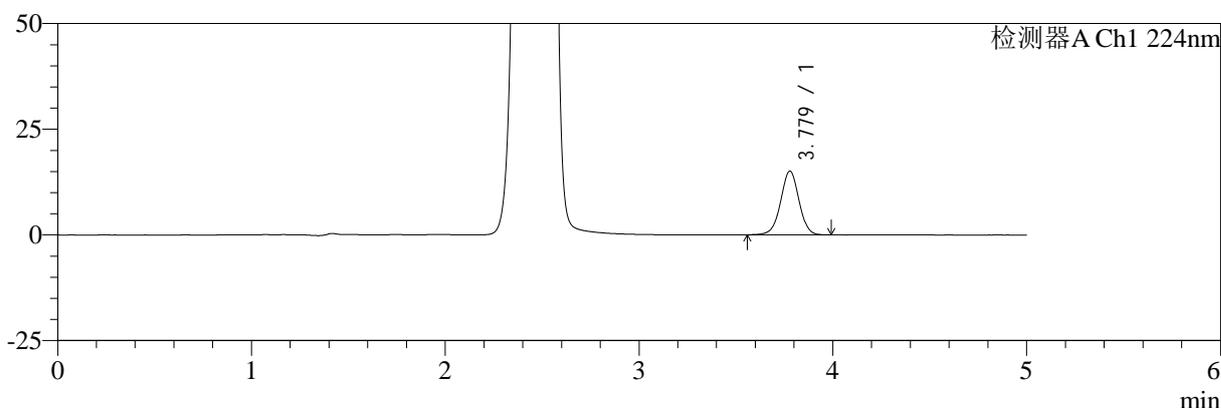
# SMF-4034

## <样品信息>

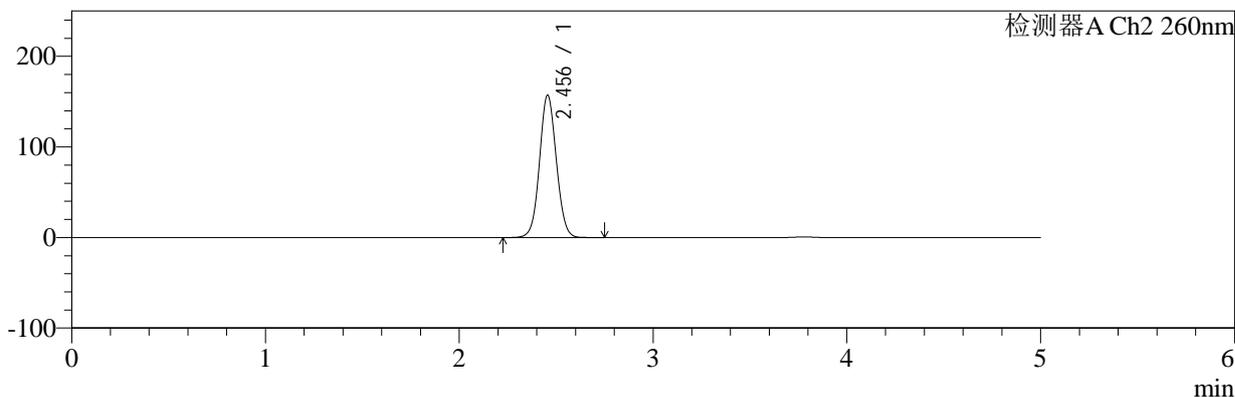
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-586-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:09:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:17      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	3.779	98836	100.000	15070	7783	0.991	--
总计		98836	100.000	15070			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	948877	100.000	157205	3857	1.058	--
总计		948877	100.000	157205			

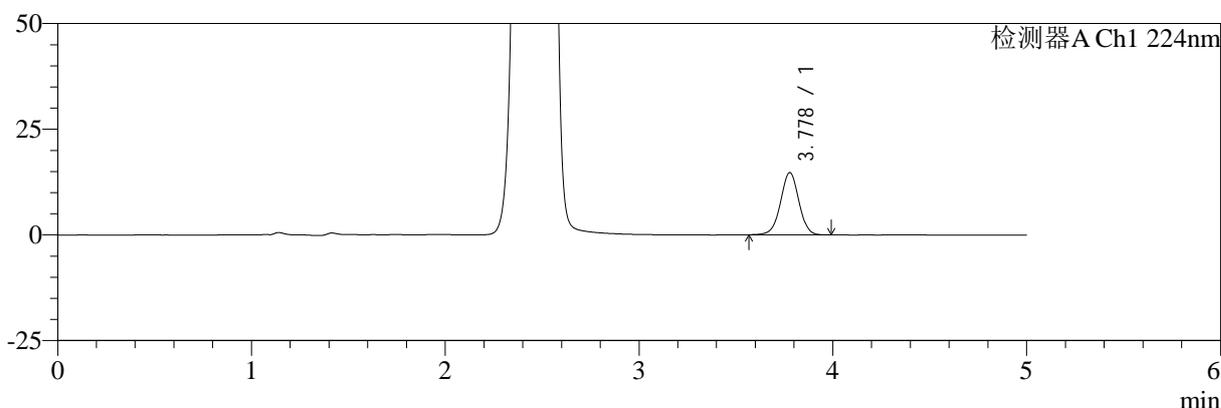
图243 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

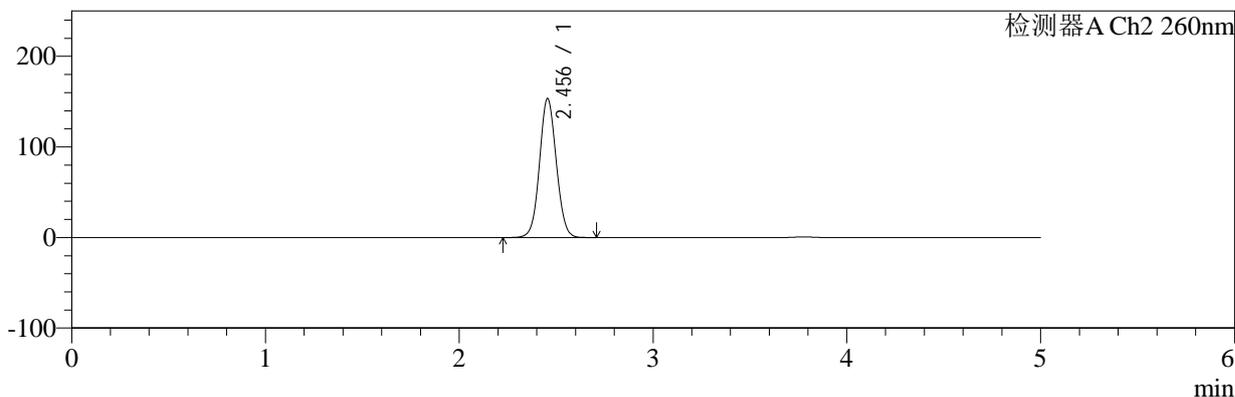
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-587-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:15:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:20      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	3.778	96491	100.000	14728	7796	0.991	--
总计		96491	100.000	14728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	925809	100.000	153488	3854	1.058	--
总计		925809	100.000	153488			

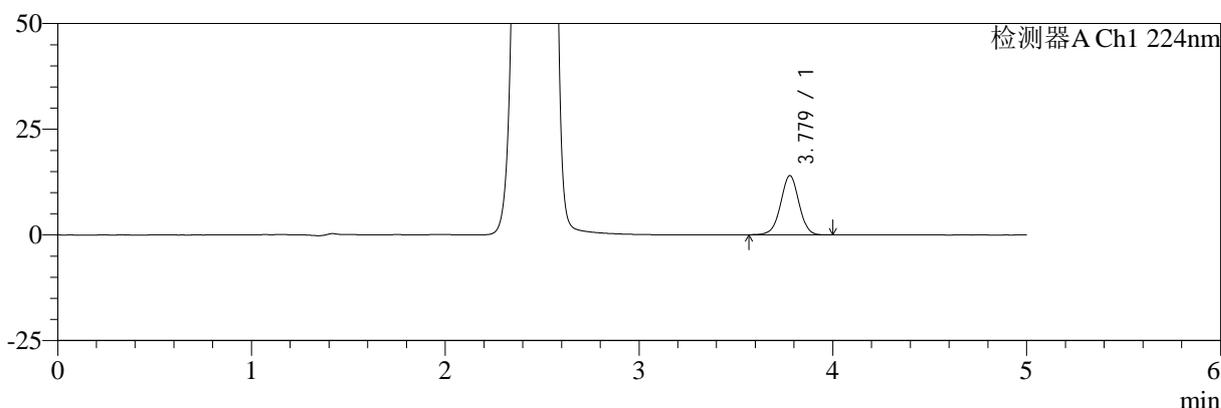
图244 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

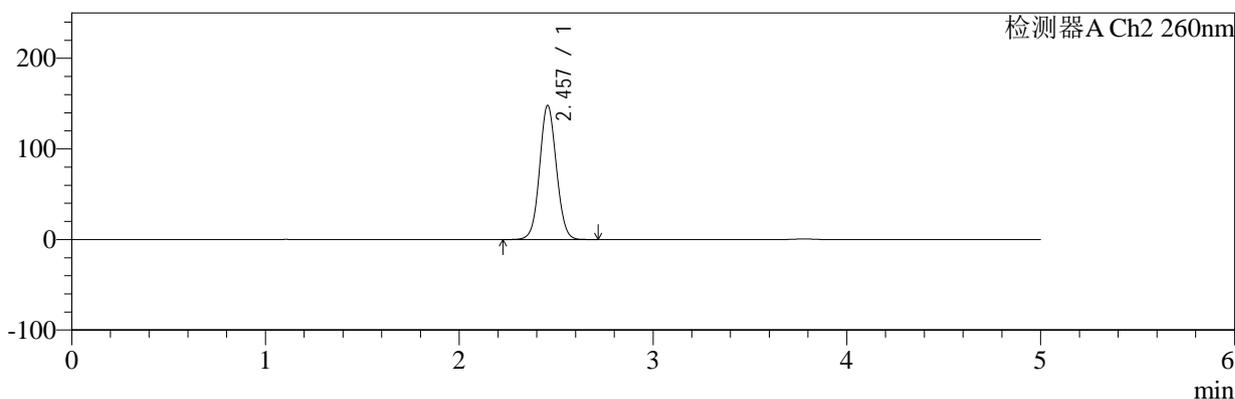
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-588-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:20:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:22      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	3.779	91862	100.000	14014	7784	0.990	--
总计		91862	100.000	14014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	892451	100.000	148045	3868	1.057	--
总计		892451	100.000	148045			

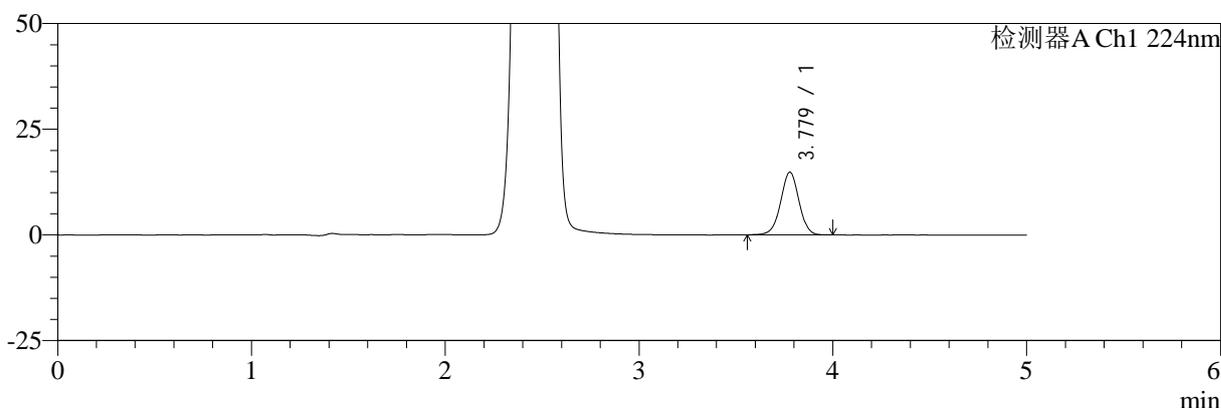
图245 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

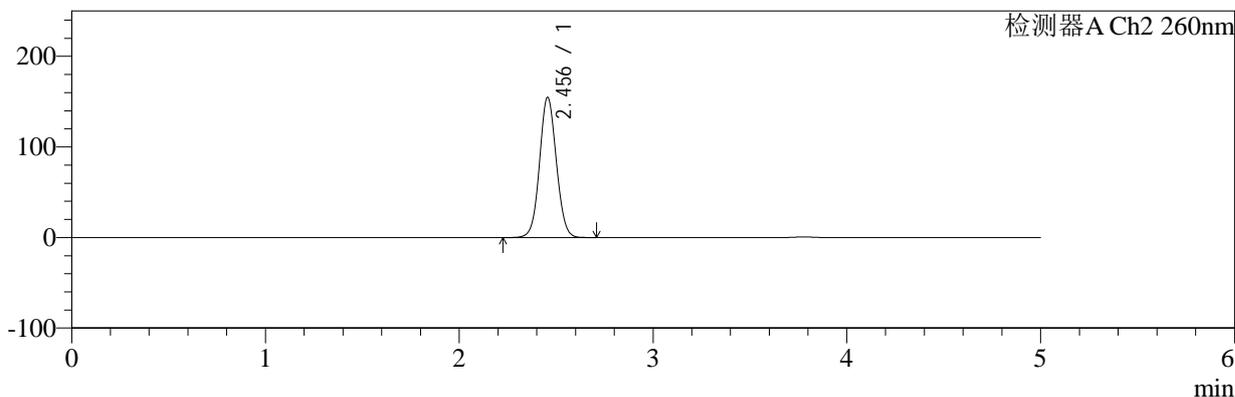
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-589-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 16:25:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:25	
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	3.779	97186	100.000	14828	7775	0.991	--
总计		97186	100.000	14828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	934203	100.000	154832	3858	1.058	--
总计		934203	100.000	154832			

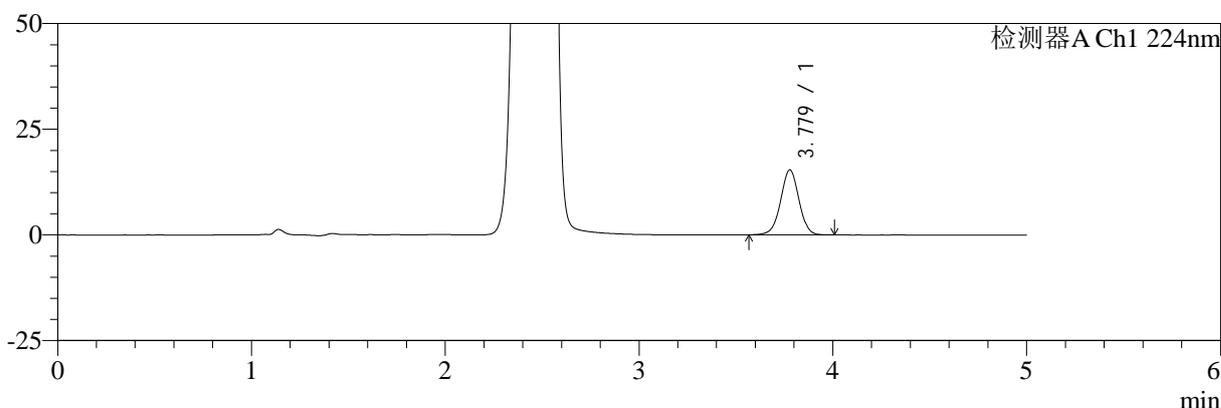
图246 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

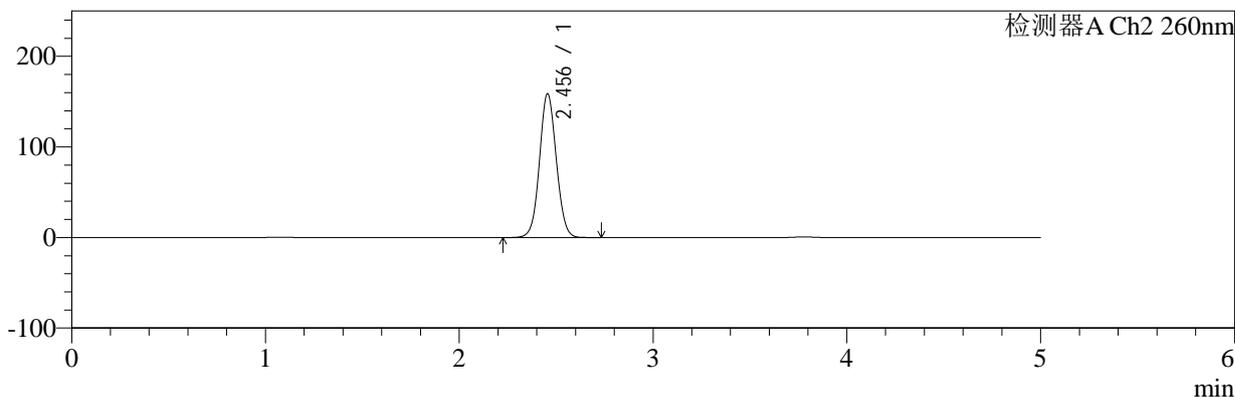
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-590-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 16:31:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:28	
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	3.779	100706	100.000	15367	7789	0.992	--
总计		100706	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	2.456	958197	100.000	158753	3852	1.058	--
总计		958197	100.000	158753			

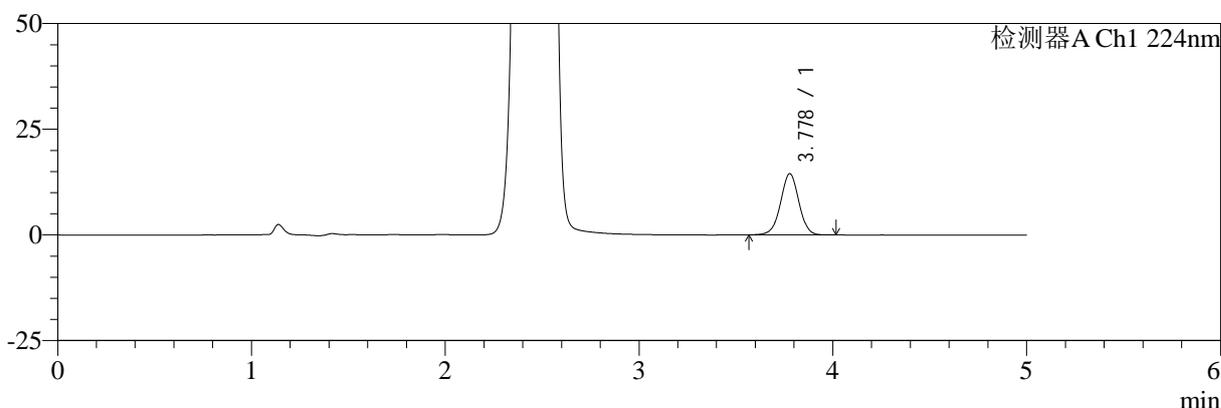
图247 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

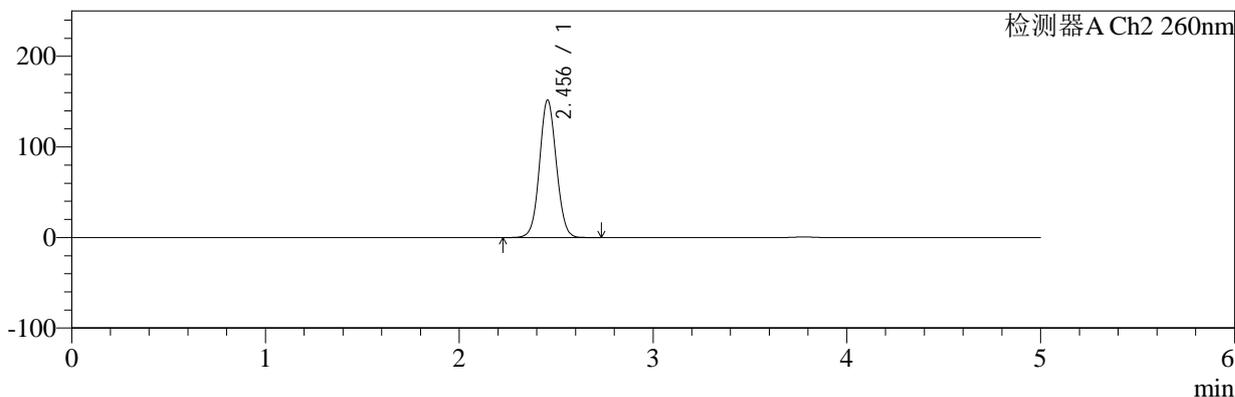
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-591-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 16:36:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:31	
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	3.778	94811	100.000	14471	7788	0.992	--
总计		94811	100.000	14471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	915829	100.000	151807	3858	1.058	--
总计		915829	100.000	151807			

图248 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



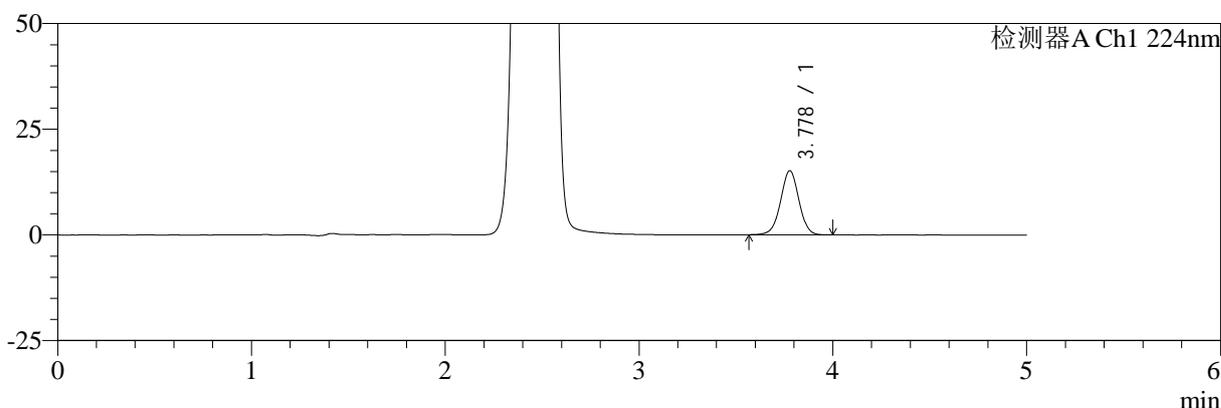
# SMF-4034

## <样品信息>

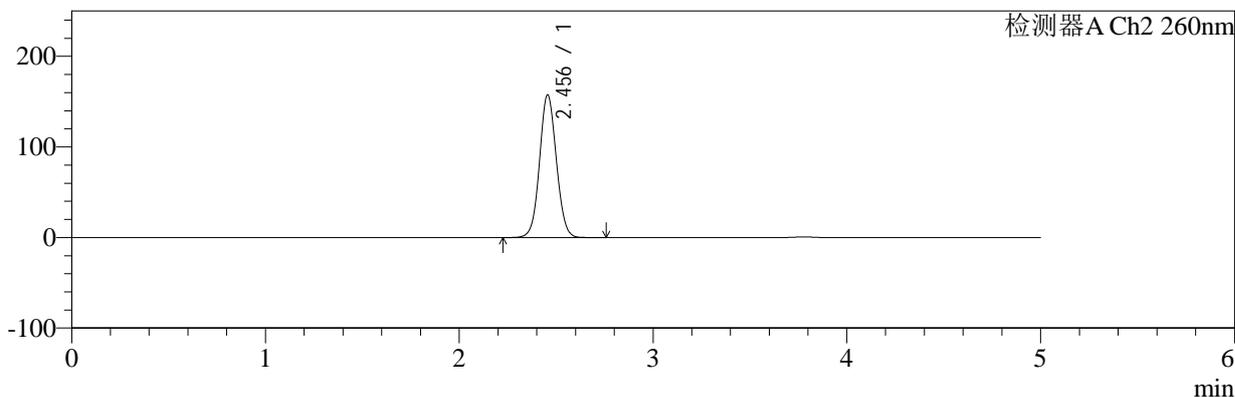
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-592-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:42:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:34      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	3.778	99449	100.000	15166	7781	0.992	--
总计		99449	100.000	15166			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	951801	100.000	157544	3850	1.058	--
总计		951801	100.000	157544			

图249 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



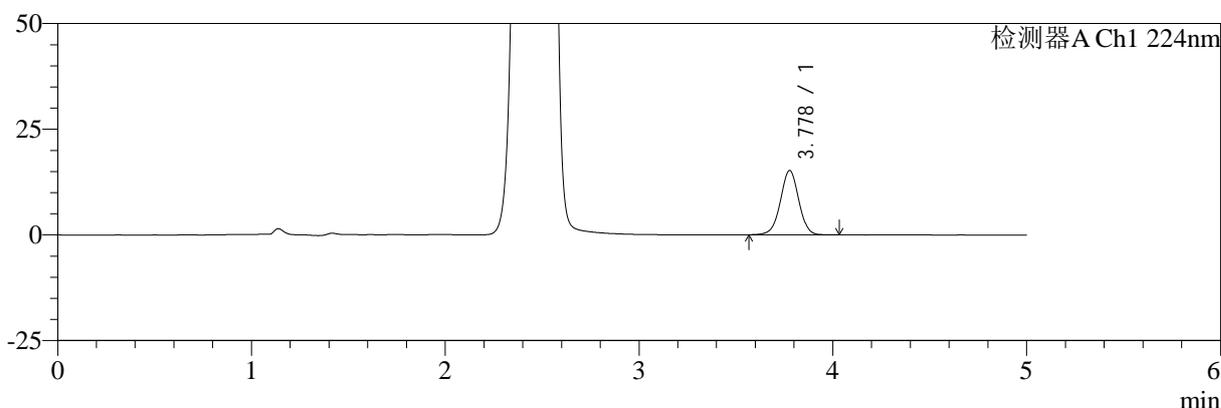
# SMF-4034

## <样品信息>

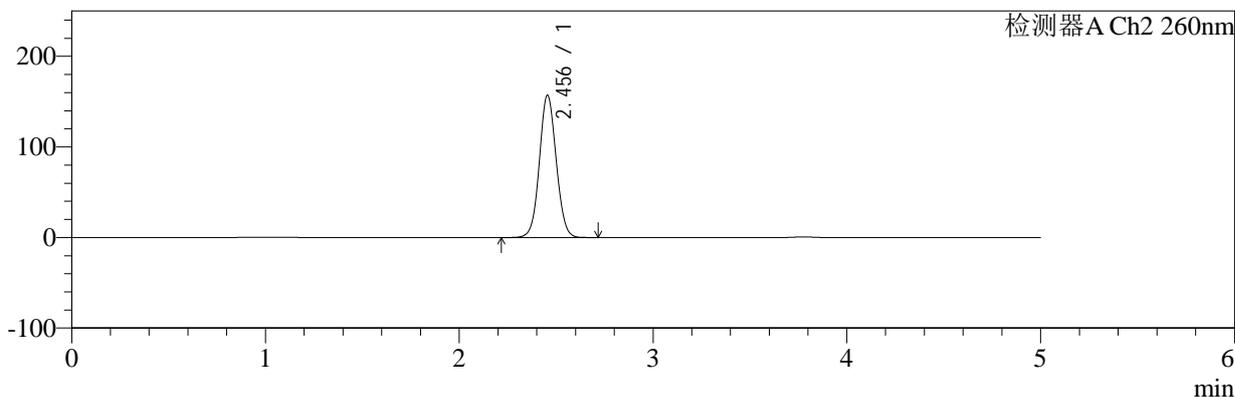
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-593-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:47:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	99965	100.000	15210	7778	0.991	--
总计		99965	100.000	15210			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	949091	100.000	157183	3847	1.058	--
总计		949091	100.000	157183			

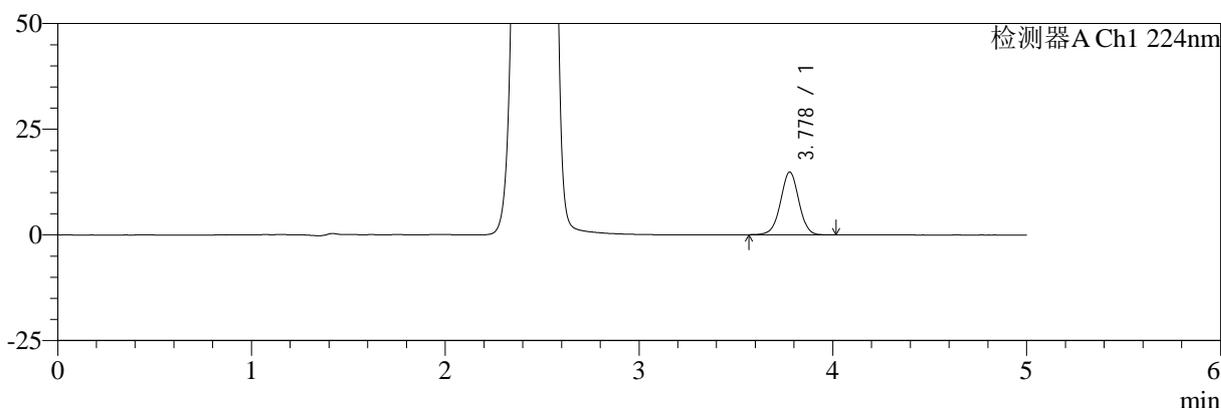
图250 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

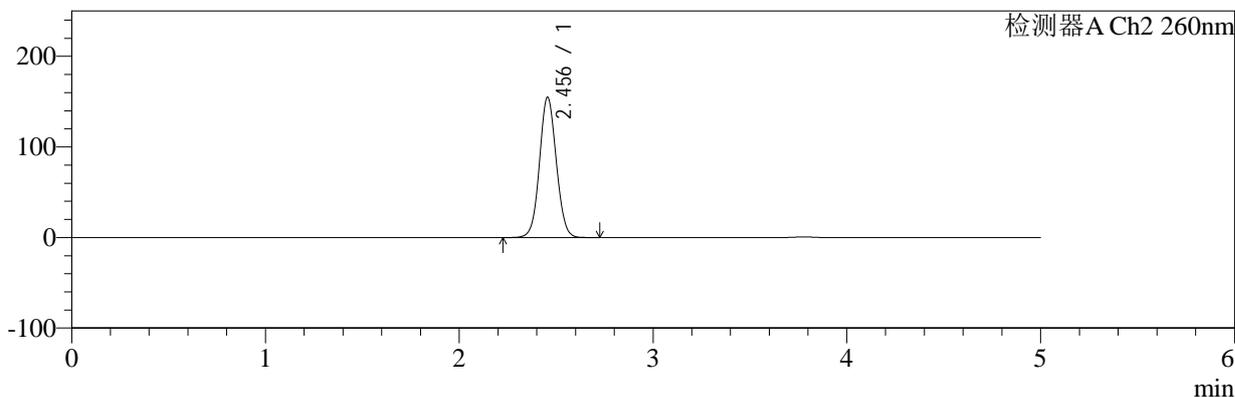
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-594-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:52:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:39      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	3.778	97423	100.000	14844	7780	0.991	--
总计		97423	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	934816	100.000	154934	3852	1.058	--
总计		934816	100.000	154934			

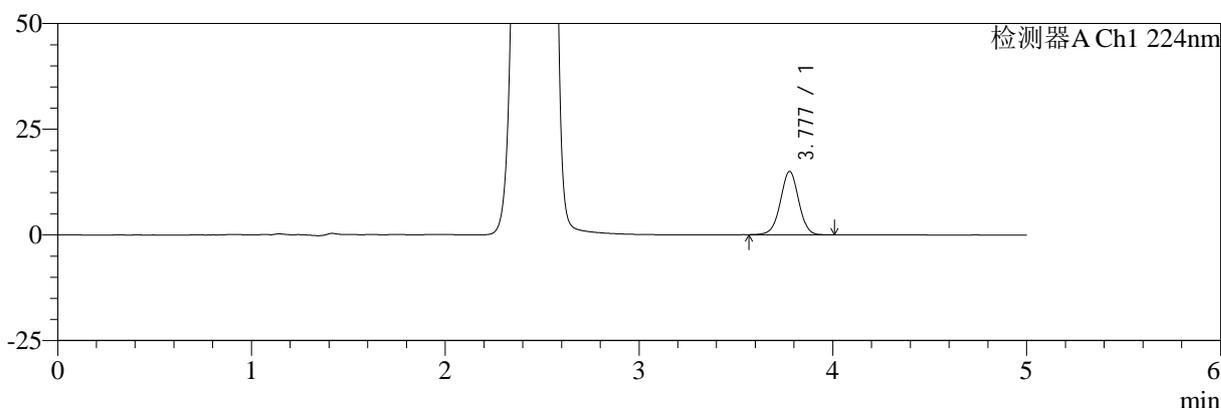
图251 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

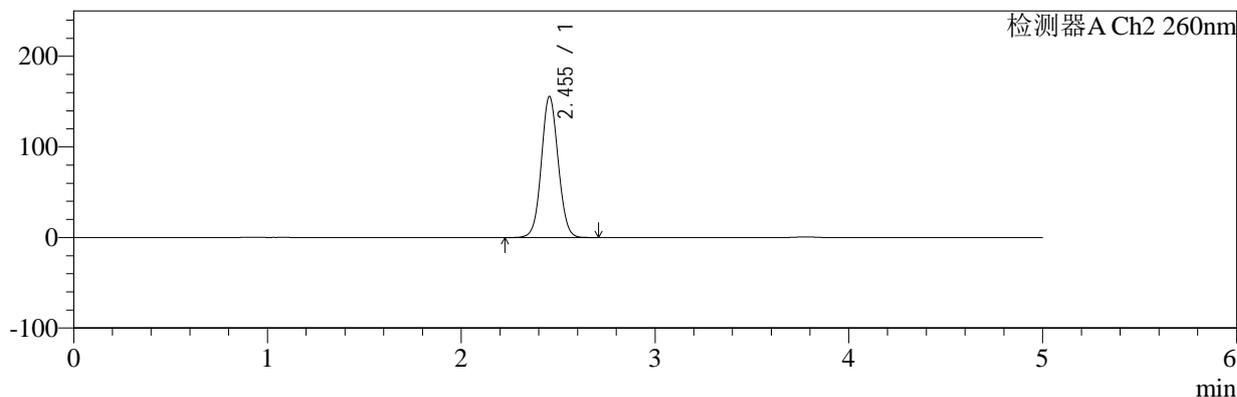
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-595-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:58:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:42      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	3.777	98203	100.000	14959	7784	0.991	--
总计		98203	100.000	14959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	940465	100.000	155847	3849	1.058	--
总计		940465	100.000	155847			

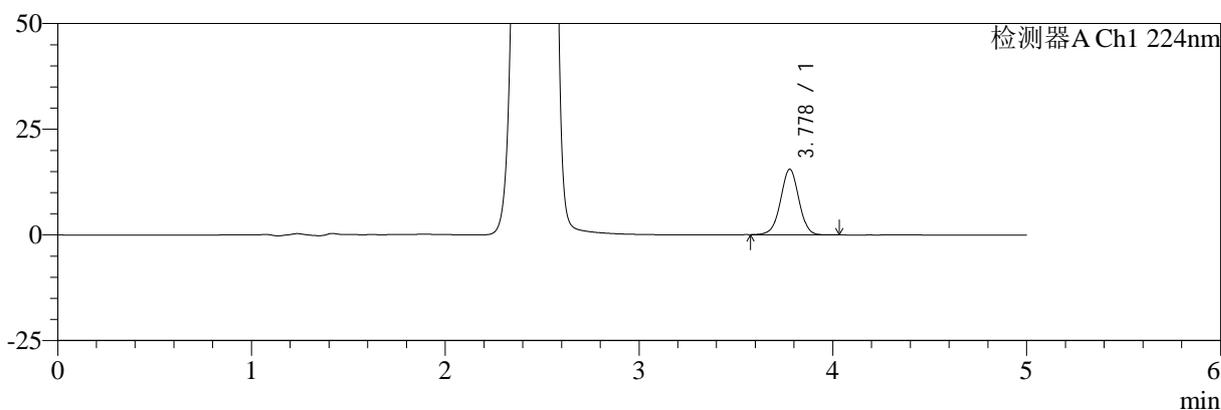
图252 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

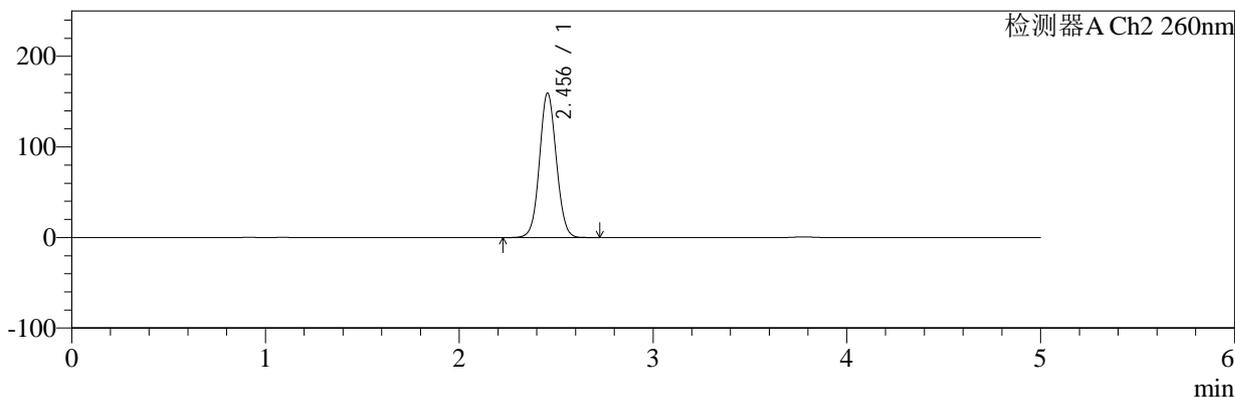
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-596-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 17:03:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:45	
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	3.778	101757	100.000	15511	7780	0.991	--
总计		101757	100.000	15511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	963994	100.000	159599	3845	1.058	--
总计		963994	100.000	159599			

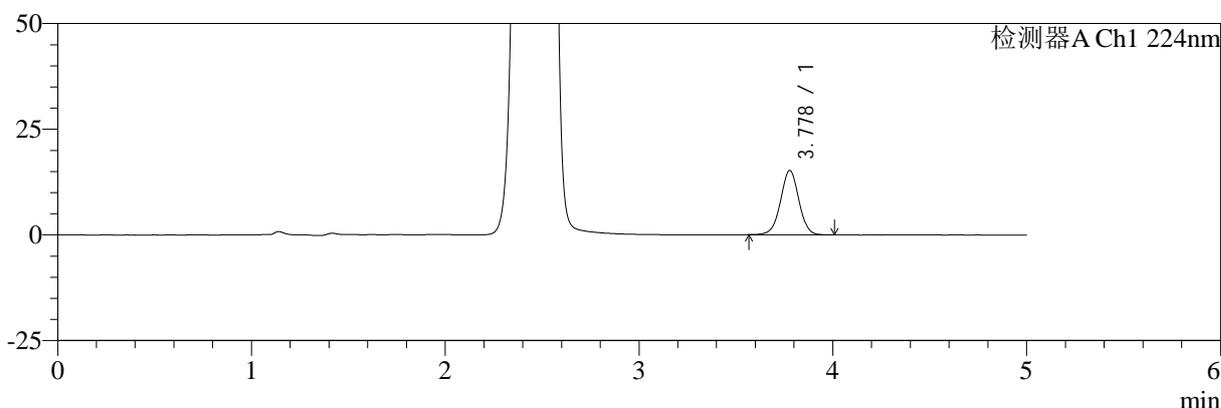
图253 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

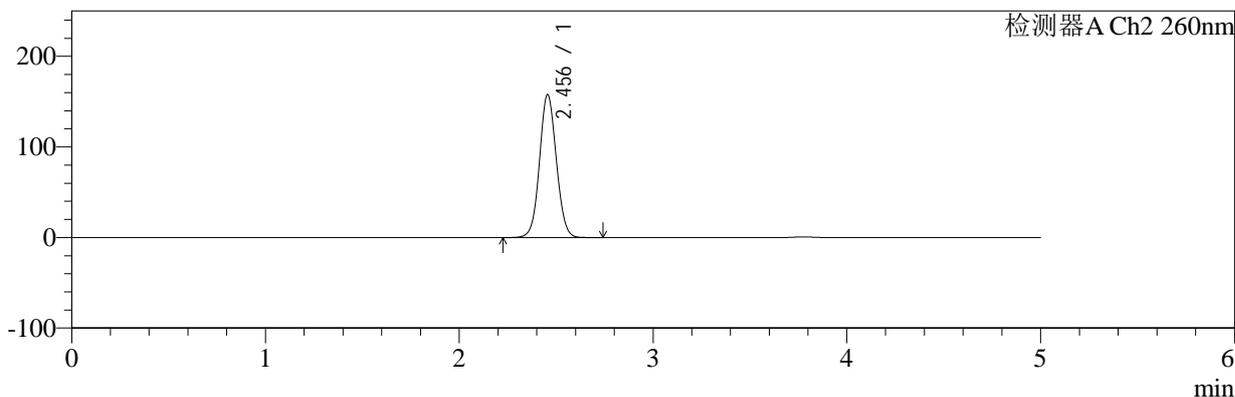
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-597-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:08:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:48      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	3.778	99821	100.000	15213	7777	0.991	--
总计		99821	100.000	15213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	953190	100.000	157825	3847	1.058	--
总计		953190	100.000	157825			

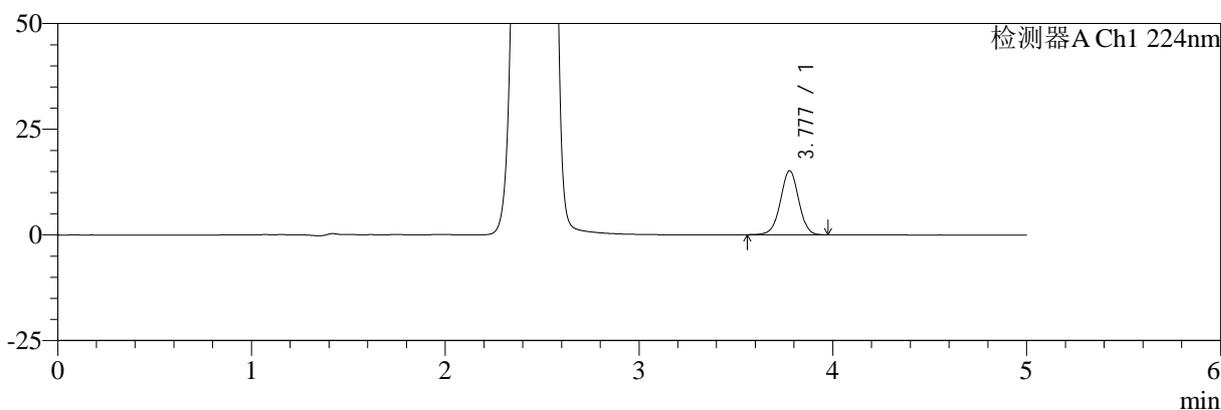
图254 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

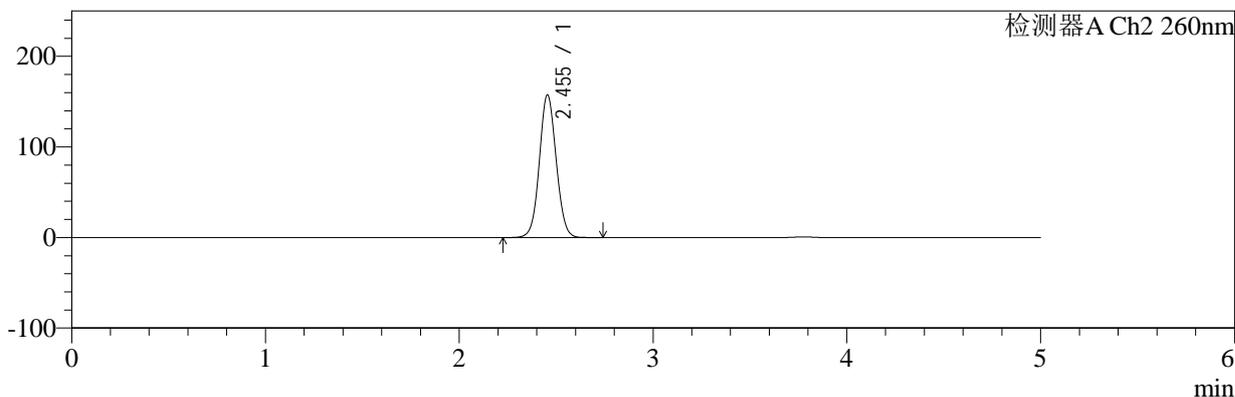
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-598-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:14:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:50      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	3.777	99303	100.000	15149	7776	0.990	--
总计		99303	100.000	15149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	951401	100.000	157524	3848	1.058	--
总计		951401	100.000	157524			

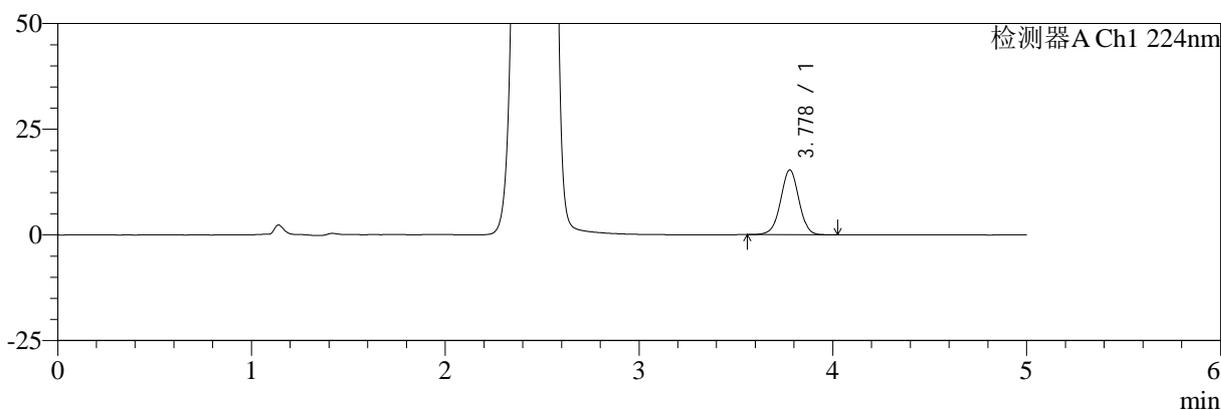
图255 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

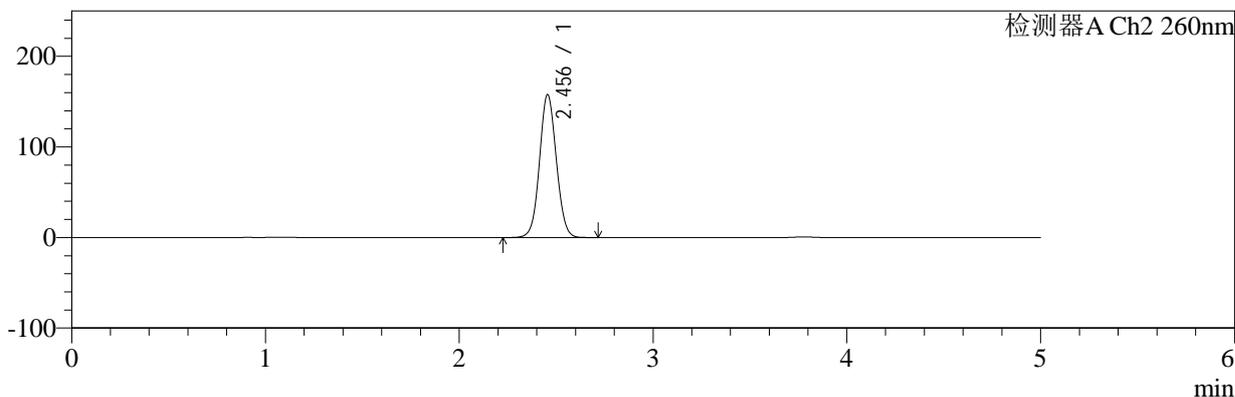
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-599-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:53      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	3.778	100699	100.000	15327	7776	0.991	--
总计		100699	100.000	15327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	953008	100.000	157789	3846	1.058	--
总计		953008	100.000	157789			

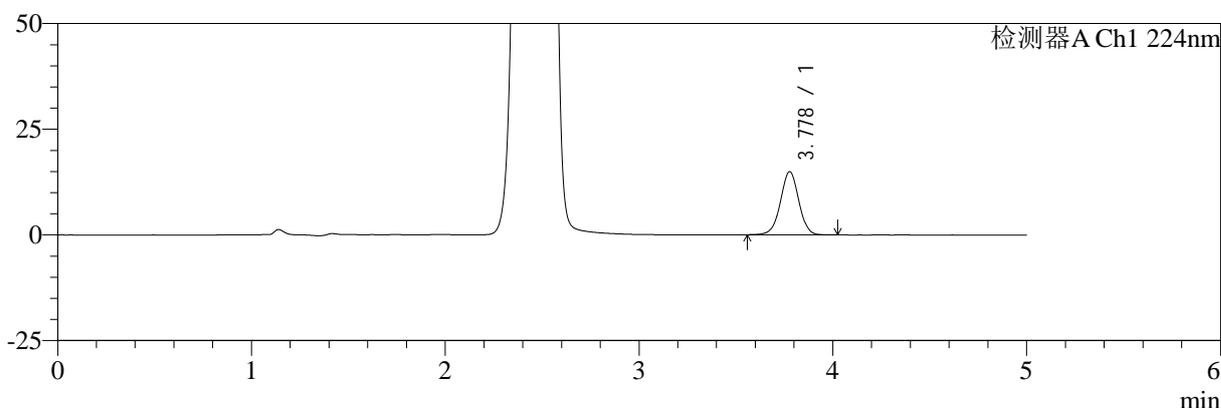
图256 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

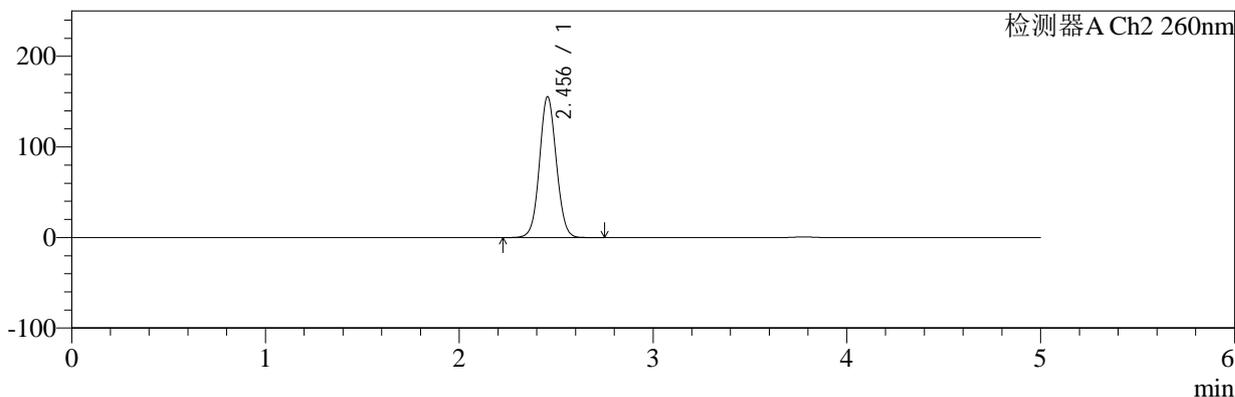
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-600-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:24:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:56      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	3.778	98098	100.000	14939	7787	0.992	--
总计		98098	100.000	14939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	939336	100.000	155569	3847	1.058	--
总计		939336	100.000	155569			

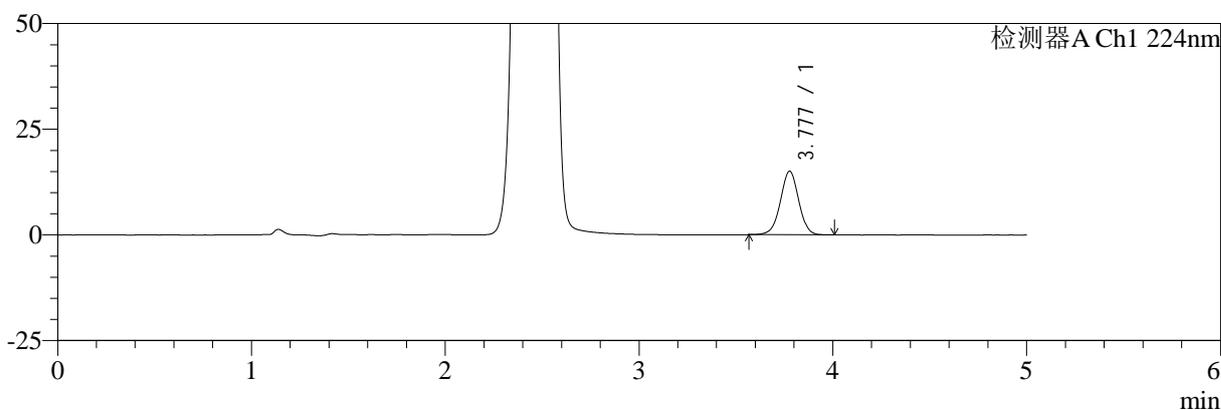
图257 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

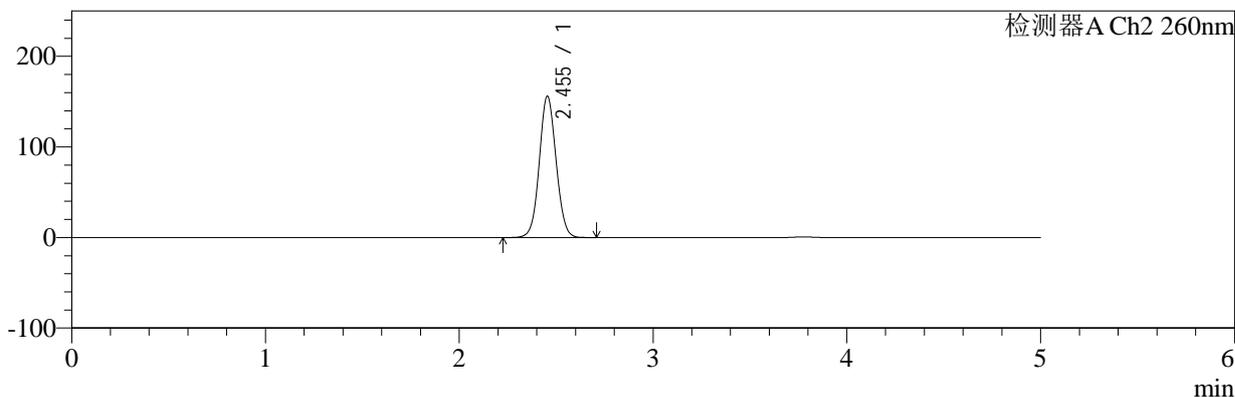
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-601-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 17:30:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:59	
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	3.777	98636	100.000	15013	7780	0.992	--
总计		98636	100.000	15013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	941905	100.000	156114	3851	1.058	--
总计		941905	100.000	156114			

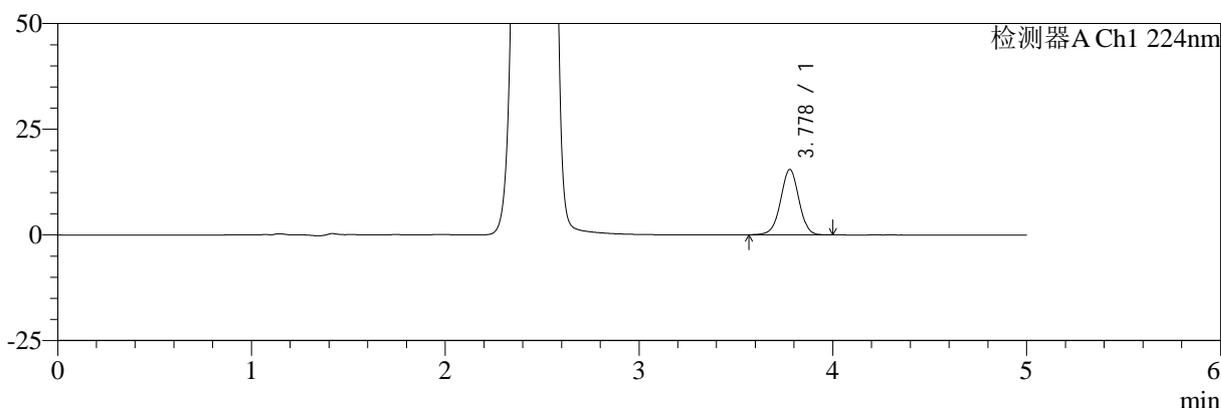
图258 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

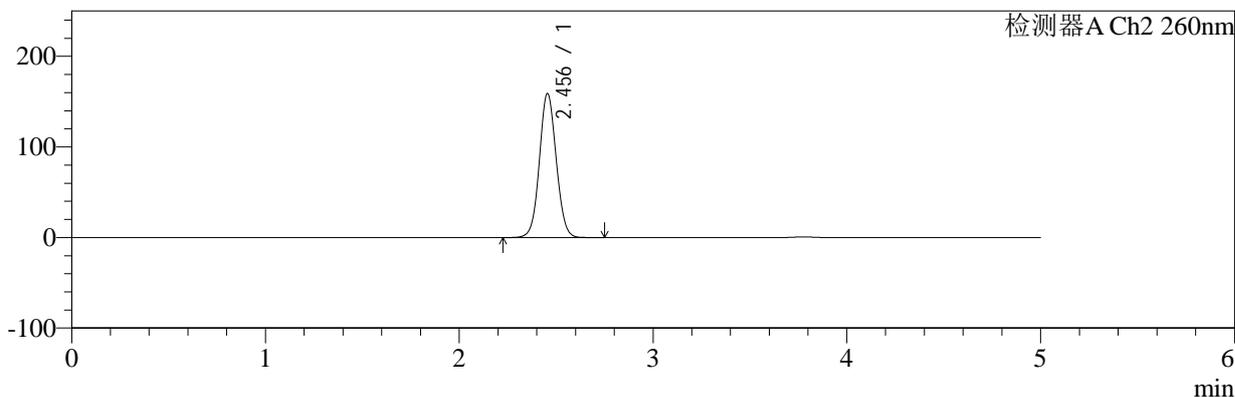
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-602-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 17:35:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	101347	100.000	15462	7772	0.990	--
总计		101347	100.000	15462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	960173	100.000	159118	3854	1.058	--
总计		960173	100.000	159118			

图259 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



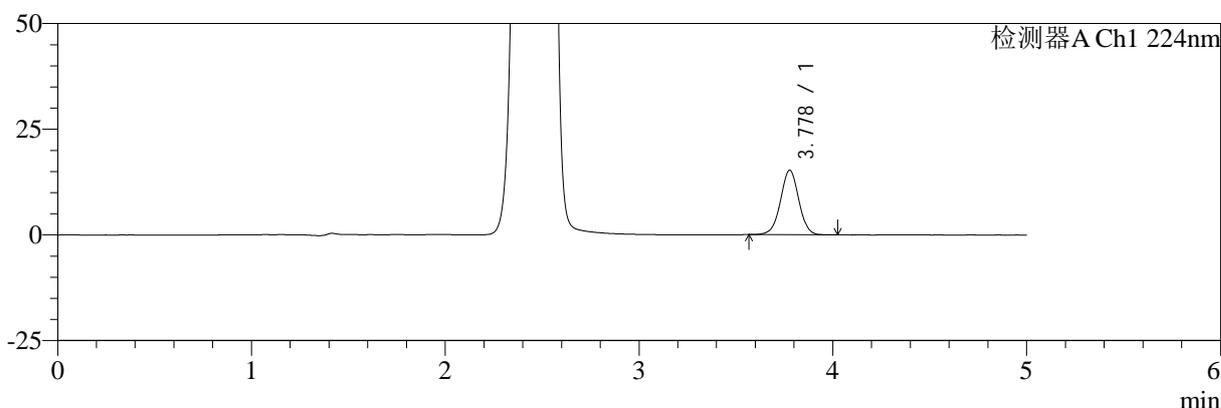
# SMF-4034

## <样品信息>

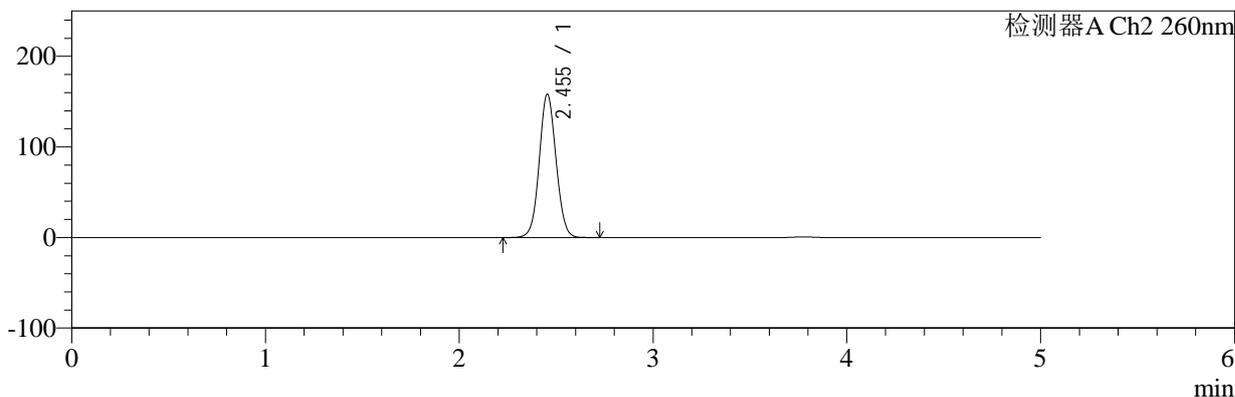
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-603-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:41:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:05      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	3.778	100317	100.000	15268	7764	0.993	--
总计		100317	100.000	15268			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	954284	100.000	158262	3855	1.057	--
总计		954284	100.000	158262			

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



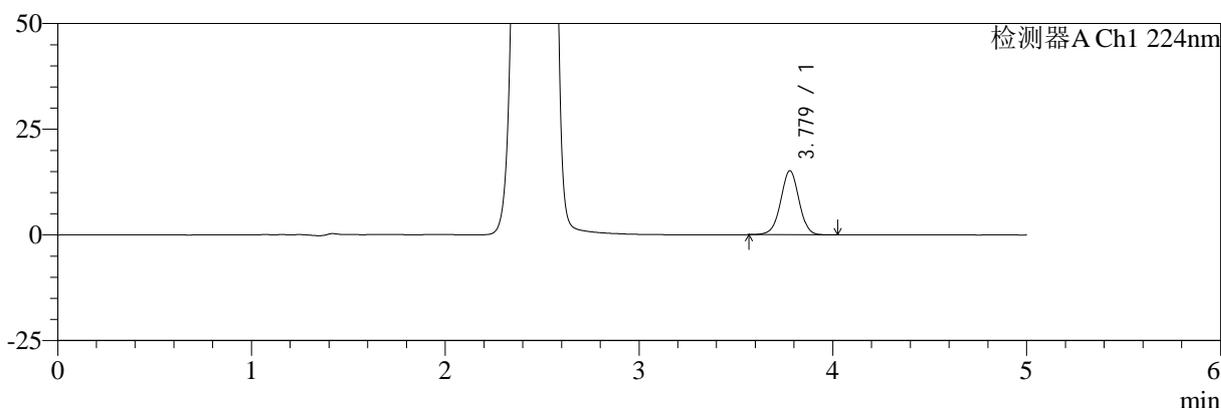
# SMF-4034

## <样品信息>

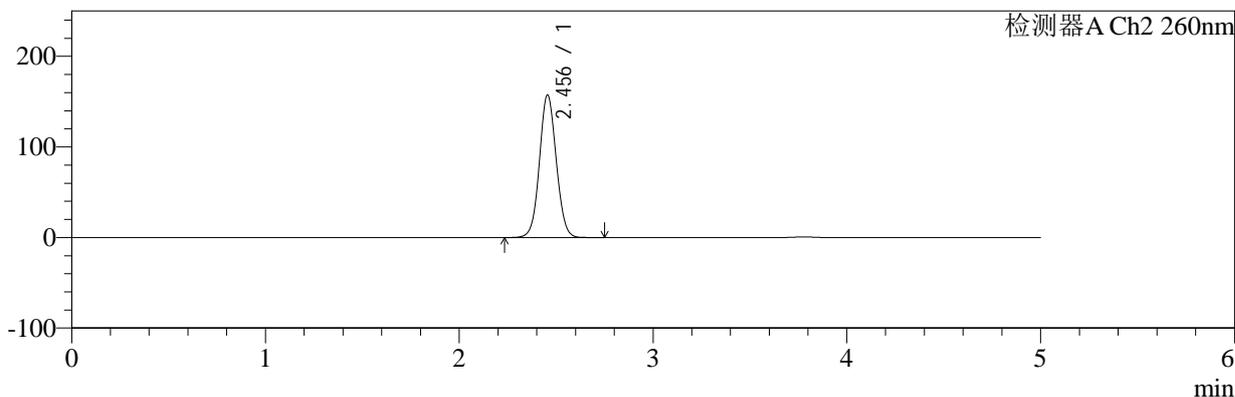
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-604-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:08      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	3.779	99505	100.000	15161	7771	0.991	--
总计		99505	100.000	15161			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	949560	100.000	157433	3860	1.057	--
总计		949560	100.000	157433			

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



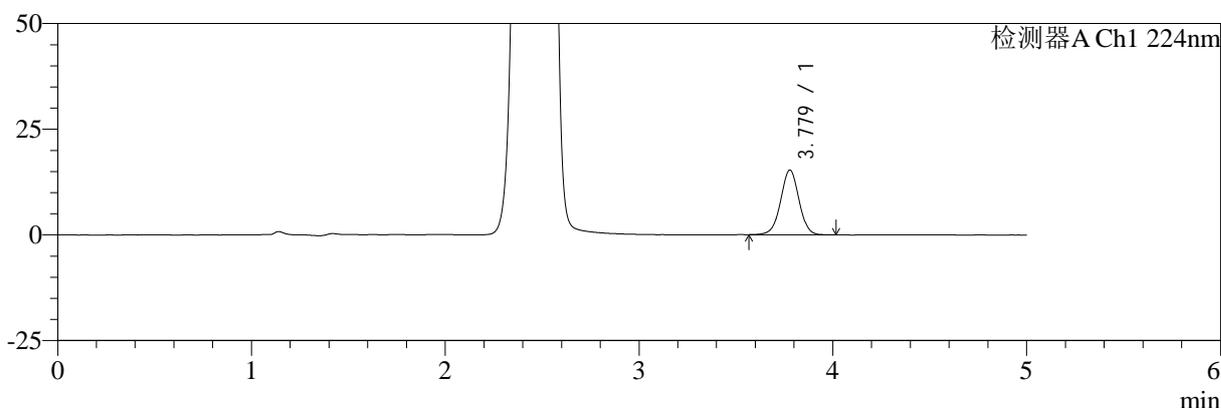
# SMF-4034

## <样品信息>

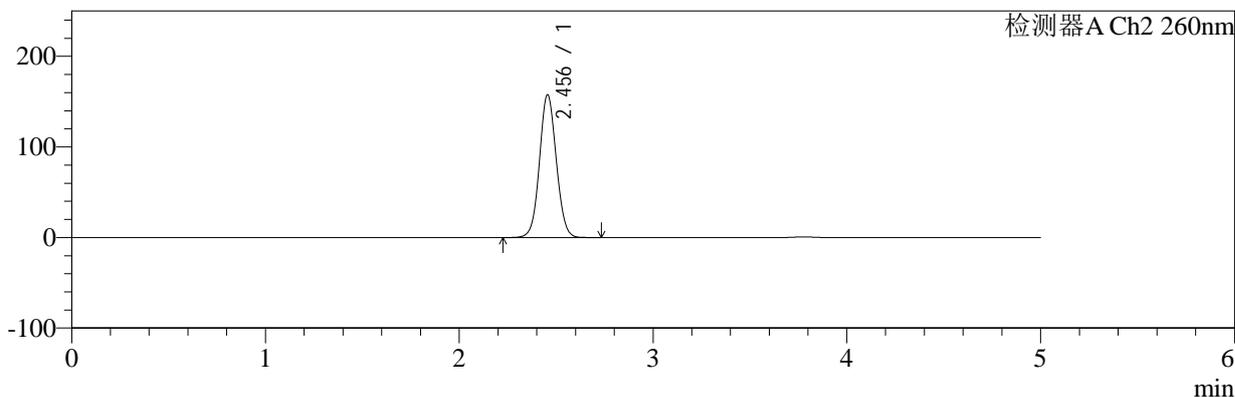
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-605-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:51:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:11      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	3.779	100597	100.000	15320	7779	0.993	--
总计		100597	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	2.456	951559	100.000	157660	3852	1.058	--
总计		951559	100.000	157660			

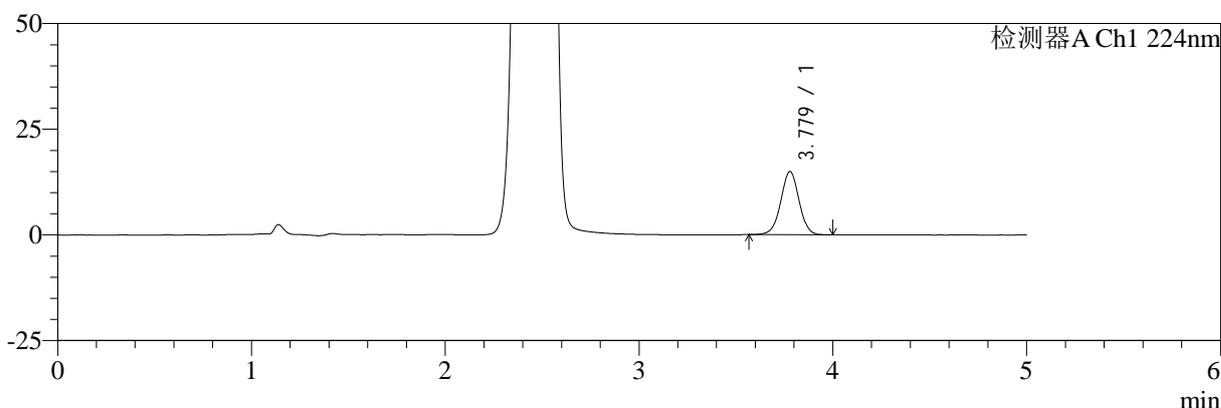
图262 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

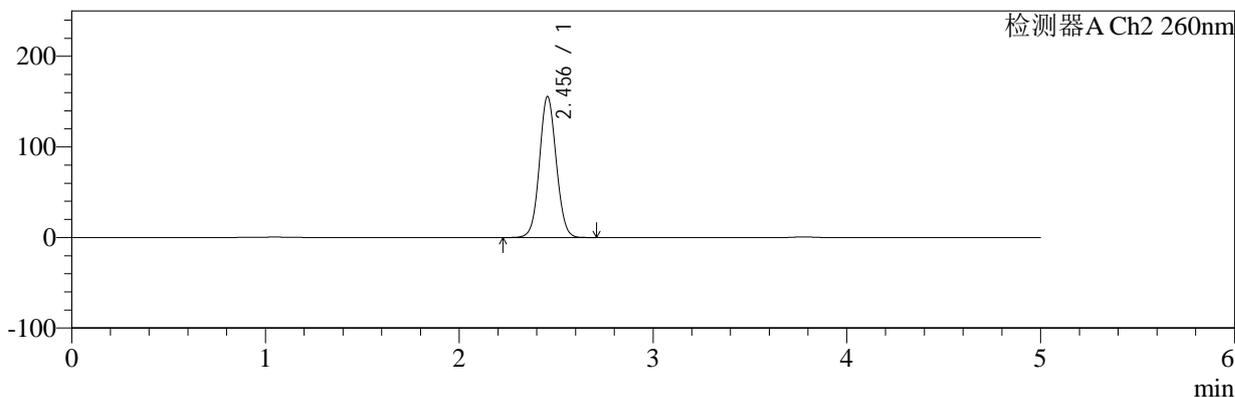
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-606-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:57:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:14      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	3.779	98096	100.000	14962	7781	0.992	--
总计		98096	100.000	14962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	938719	100.000	155692	3860	1.058	--
总计		938719	100.000	155692			

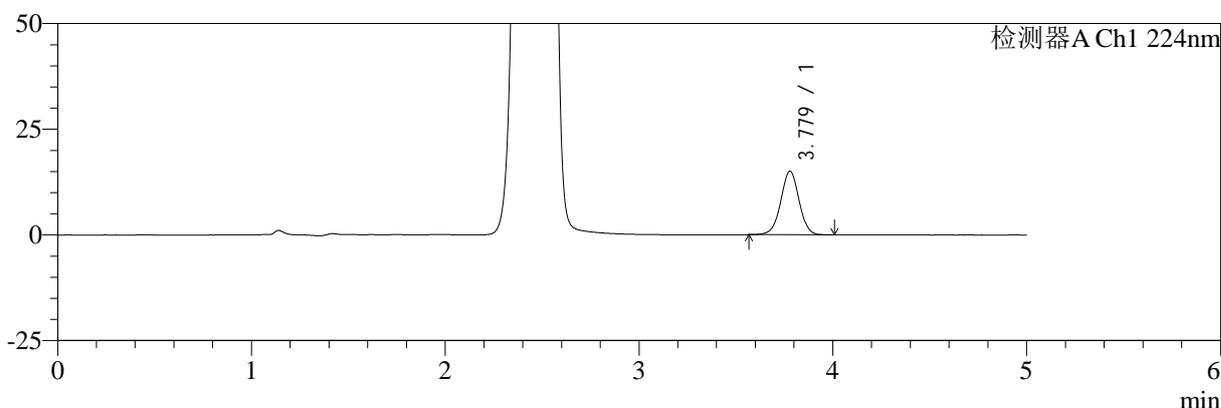
图263 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

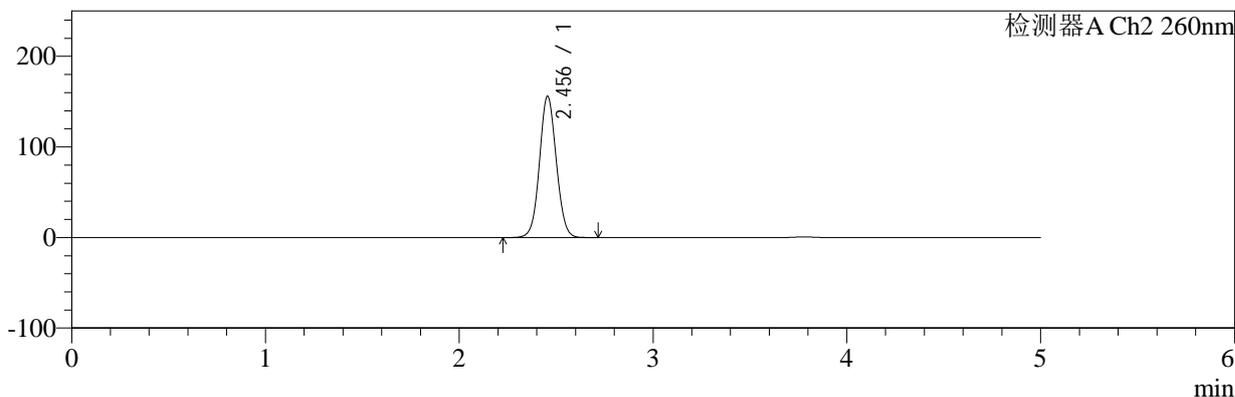
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-607-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:02:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:17      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	3.779	98529	100.000	15039	7777	0.992	--
总计		98529	100.000	15039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	940975	100.000	156051	3856	1.058	--
总计		940975	100.000	156051			

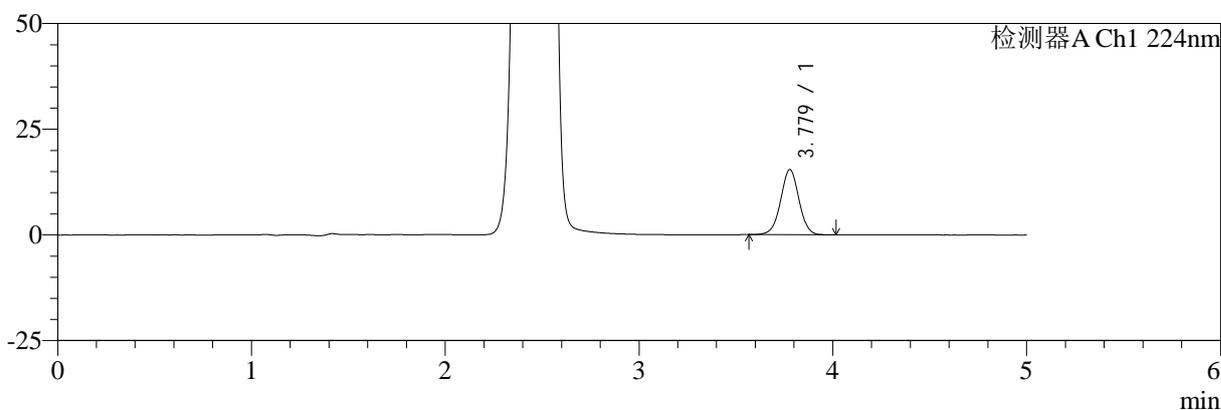
图264 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

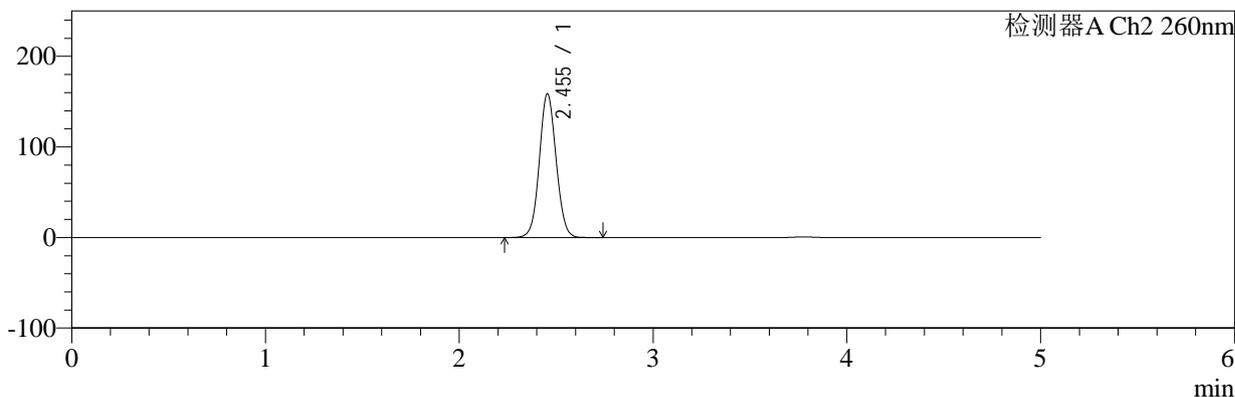
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-608-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:07:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:20      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	3.779	101252	100.000	15421	7761	0.994	--
总计		101252	100.000	15421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	957615	100.000	158810	3857	1.058	--
总计		957615	100.000	158810			

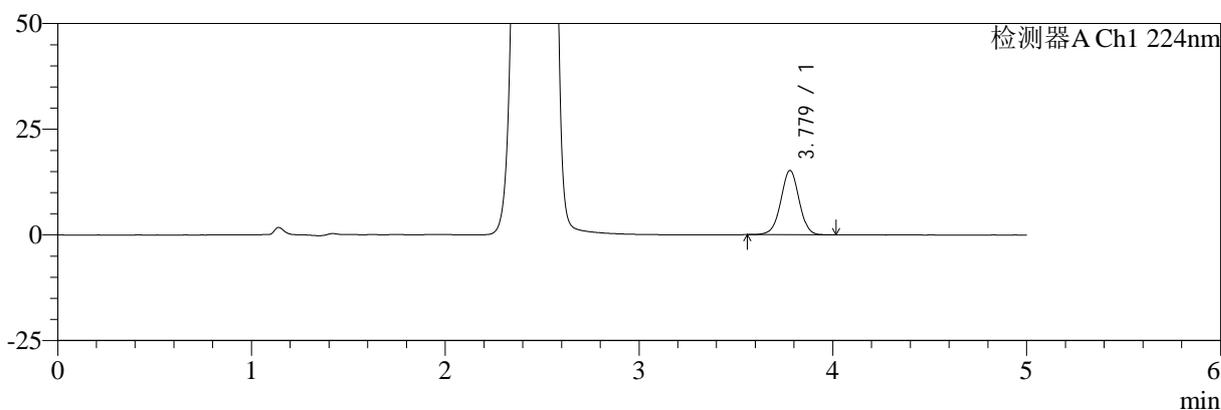
图265 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

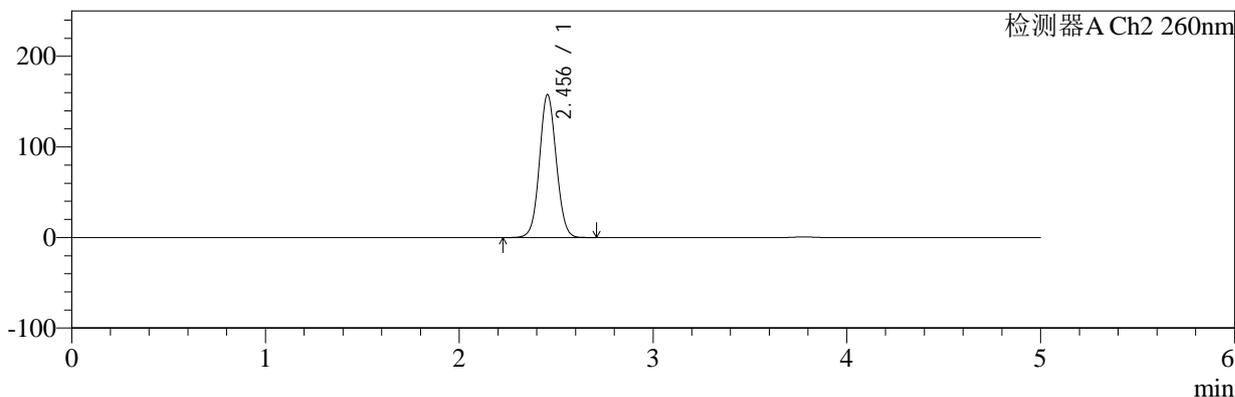
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-609-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:13:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:22      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	3.779	100004	100.000	15245	7784	0.992	--
总计		100004	100.000	15245			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	951733	100.000	157827	3858	1.058	--
总计		951733	100.000	157827			

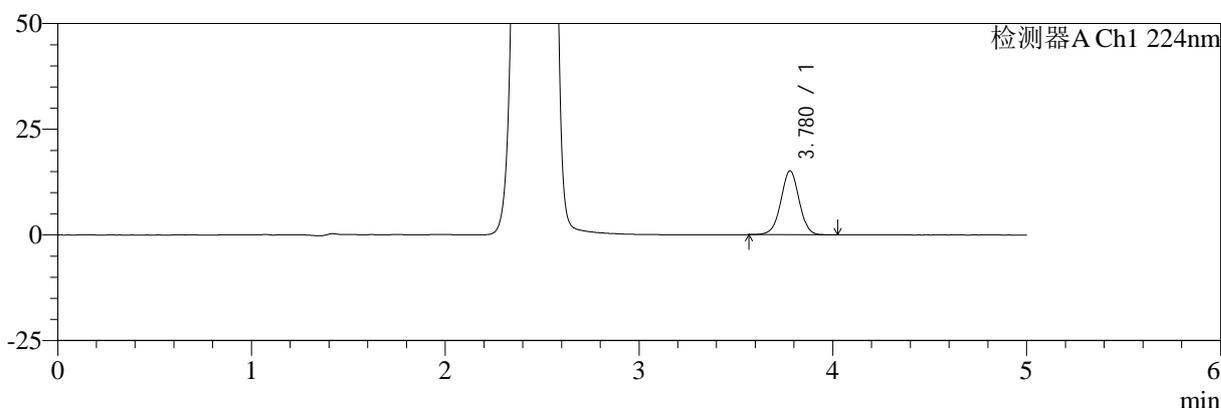
图266 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

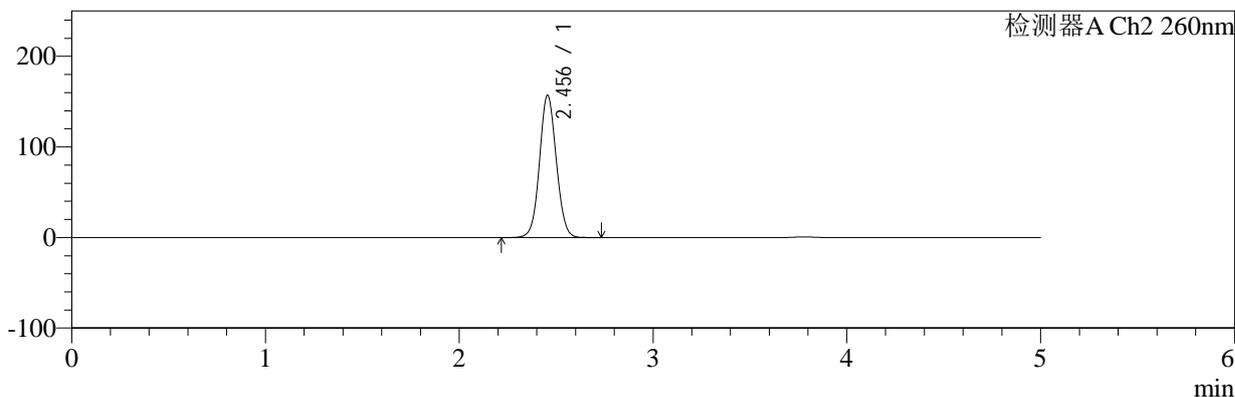
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-610-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:18:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:25      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	3.780	99264	100.000	15136	7786	0.993	--
总计		99264	100.000	15136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	947015	100.000	157061	3862	1.058	--
总计		947015	100.000	157061			

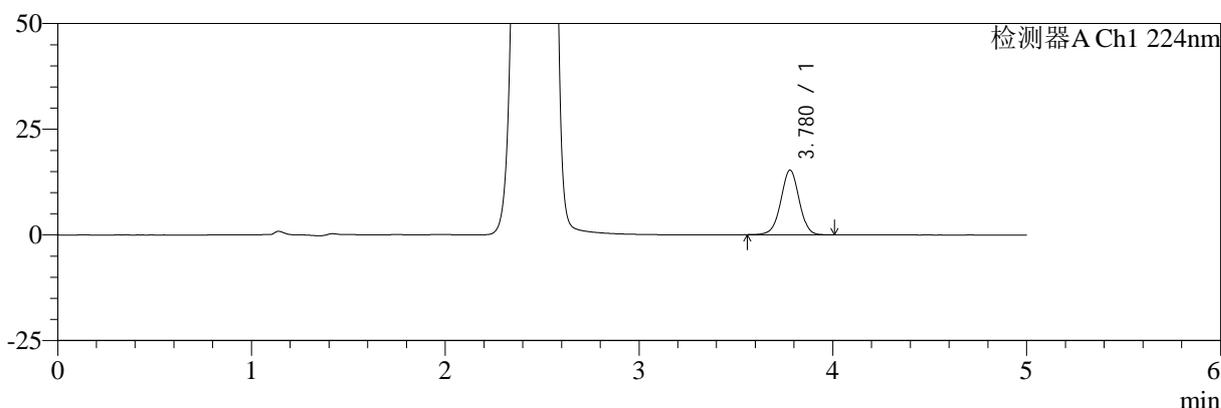
图267 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

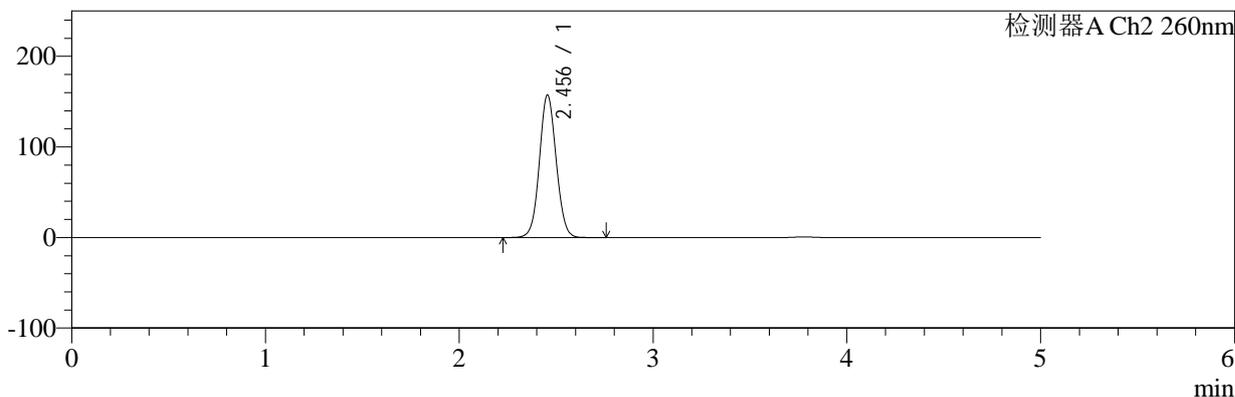
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-611-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:28      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	3.780	100450	100.000	15305	7780	0.992	--
总计		100450	100.000	15305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	949110	100.000	157422	3862	1.057	--
总计		949110	100.000	157422			

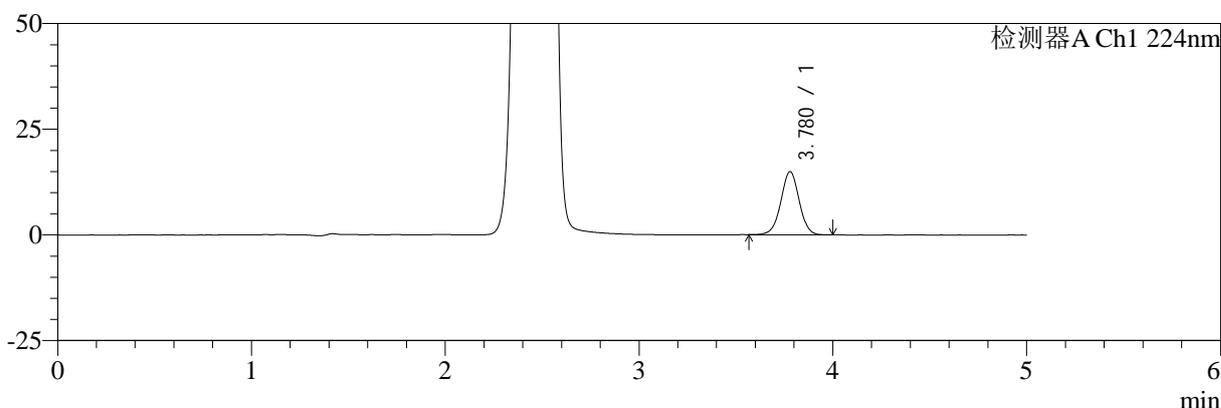
图268 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

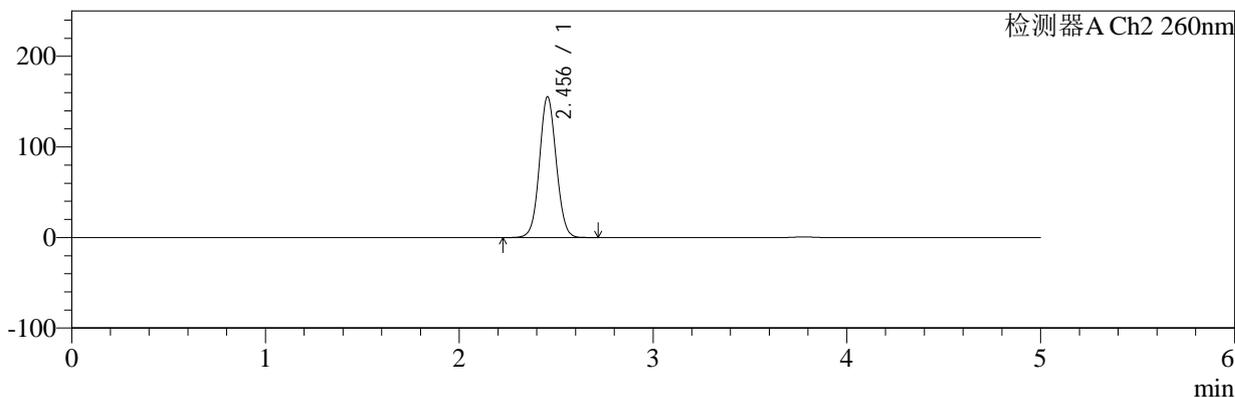
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-612-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 18:29:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:31	
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	3.780	98008	100.000	14955	7776	0.993	--
总计		98008	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	936991	100.000	155498	3864	1.057	--
总计		936991	100.000	155498			

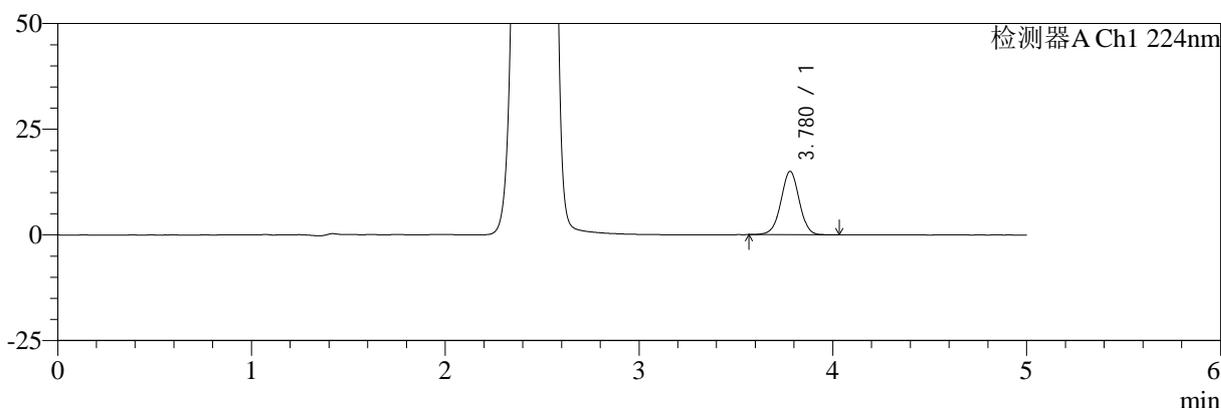
图269 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

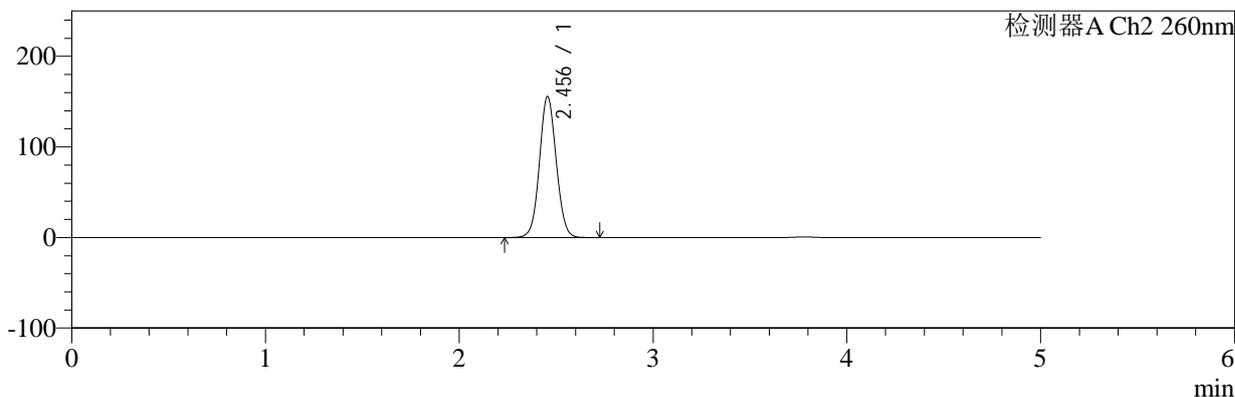
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-613-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 18:34:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	98526	100.000	15014	7780	0.994	--
总计		98526	100.000	15014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	938677	100.000	155767	3865	1.057	--
总计		938677	100.000	155767			

图270 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



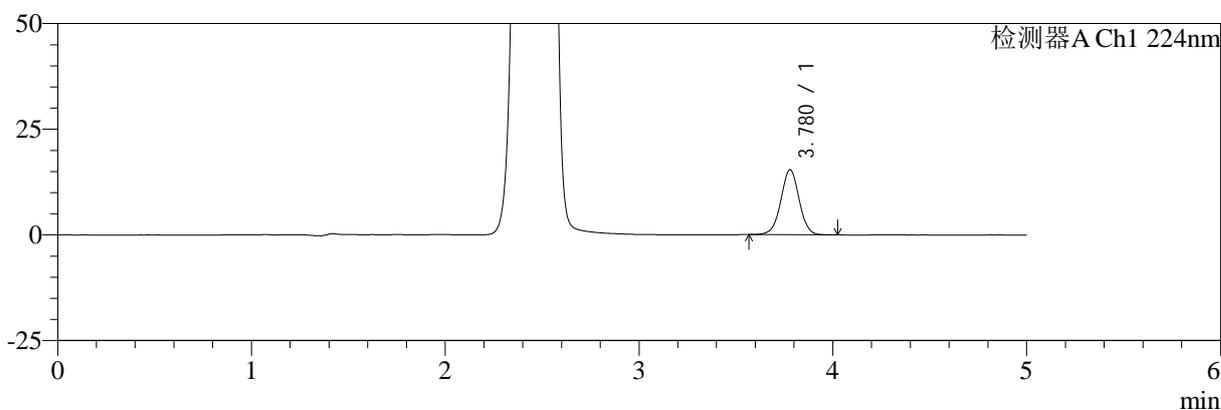
# SMF-4034

## <样品信息>

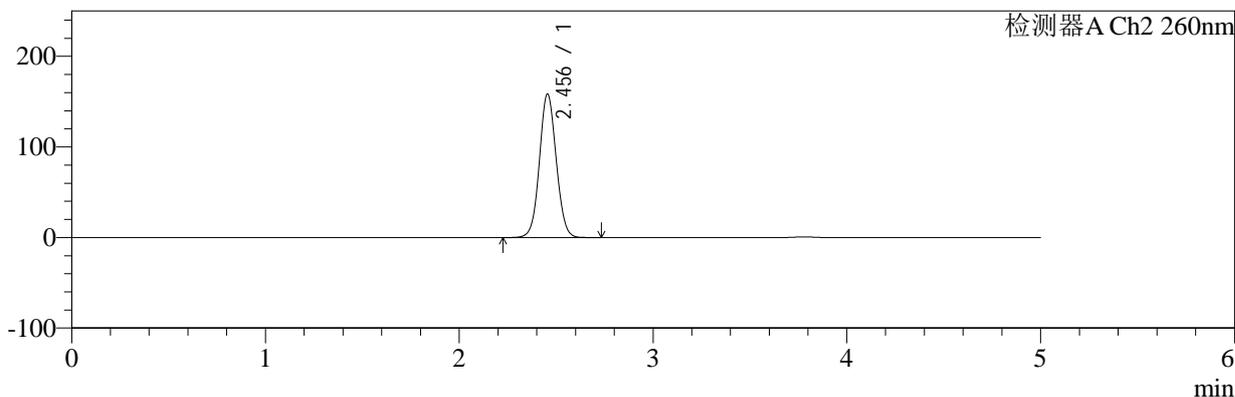
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-614-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:40:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:36      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	3.780	101065	100.000	15410	7783	0.993	--
总计		101065	100.000	15410			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	955961	100.000	158579	3861	1.057	--
总计		955961	100.000	158579			

图271 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



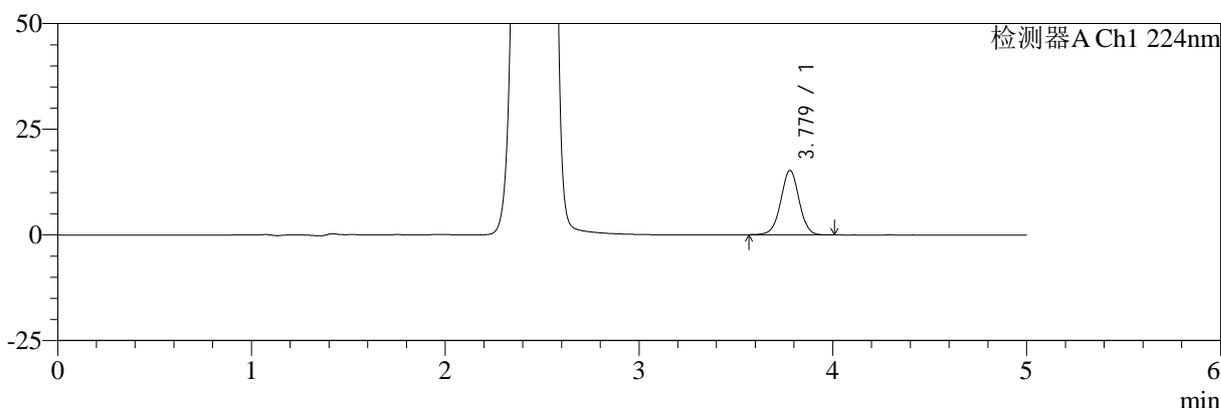
# SMF-4034

## <样品信息>

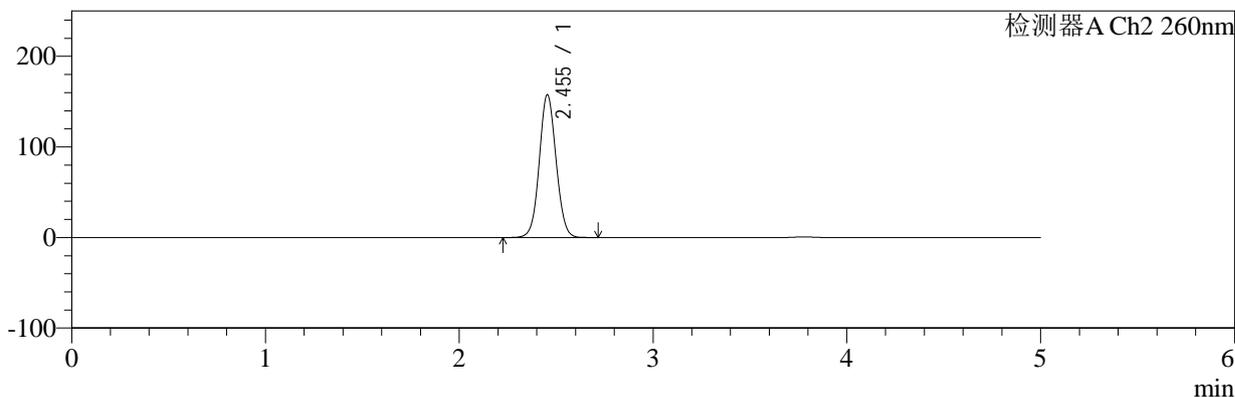
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-615-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:45:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:39      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	3.779	100037	100.000	15259	7776	0.994	--
总计		100037	100.000	15259			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	950767	100.000	157768	3861	1.057	--
总计		950767	100.000	157768			

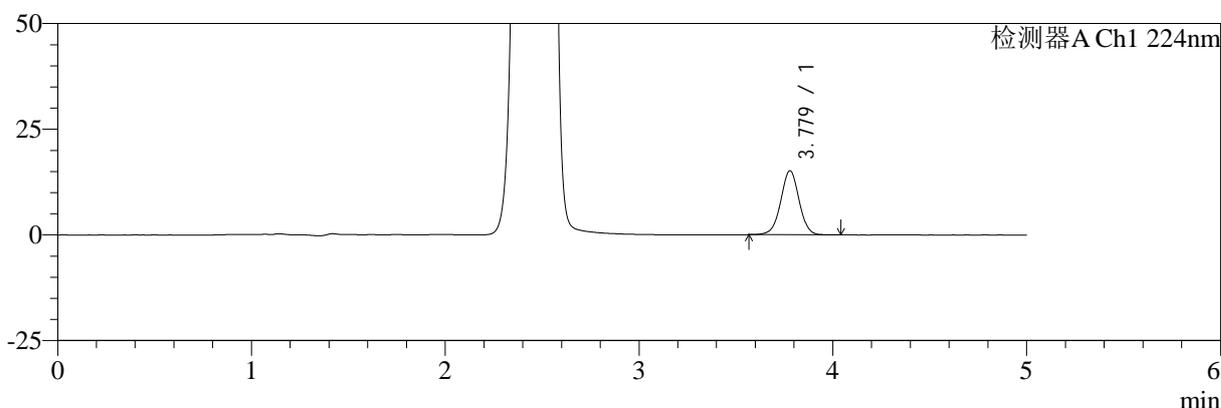
图272 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

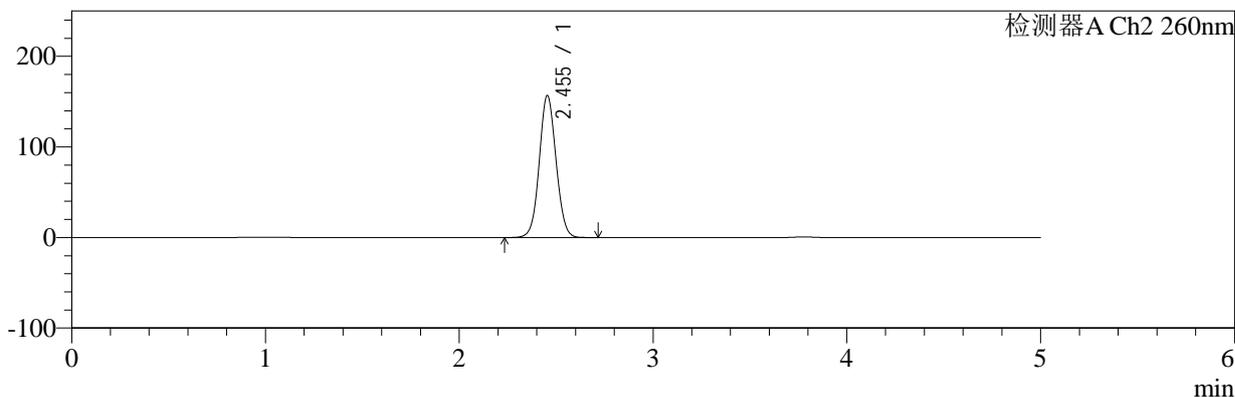
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-616-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:50:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:42      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	3.779	99700	100.000	15173	7765	0.993	--
总计		99700	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	944829	100.000	156803	3861	1.057	--
总计		944829	100.000	156803			

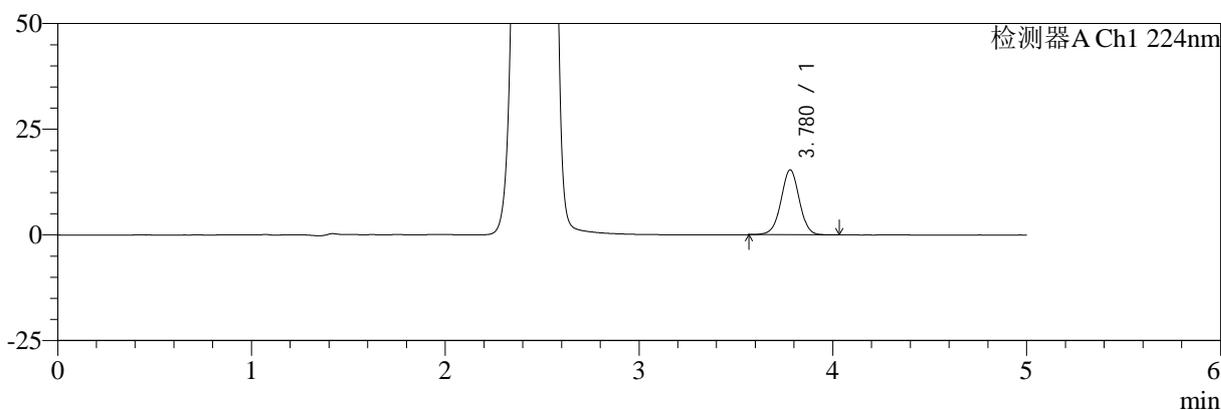
图273 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

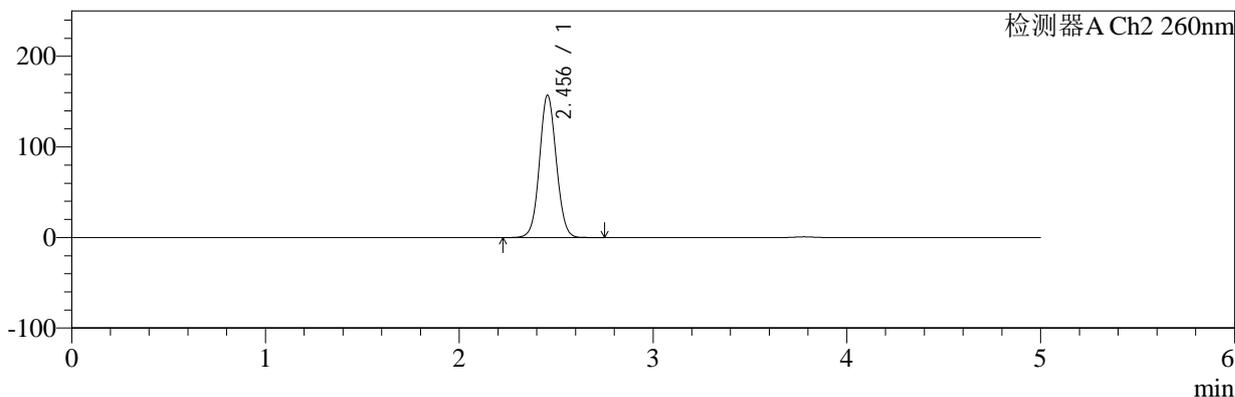
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-617-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:56:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:45      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	3.780	100920	100.000	15368	7771	0.994	--
总计		100920	100.000	15368			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	947986	100.000	157182	3856	1.058	--
总计		947986	100.000	157182			

图274 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



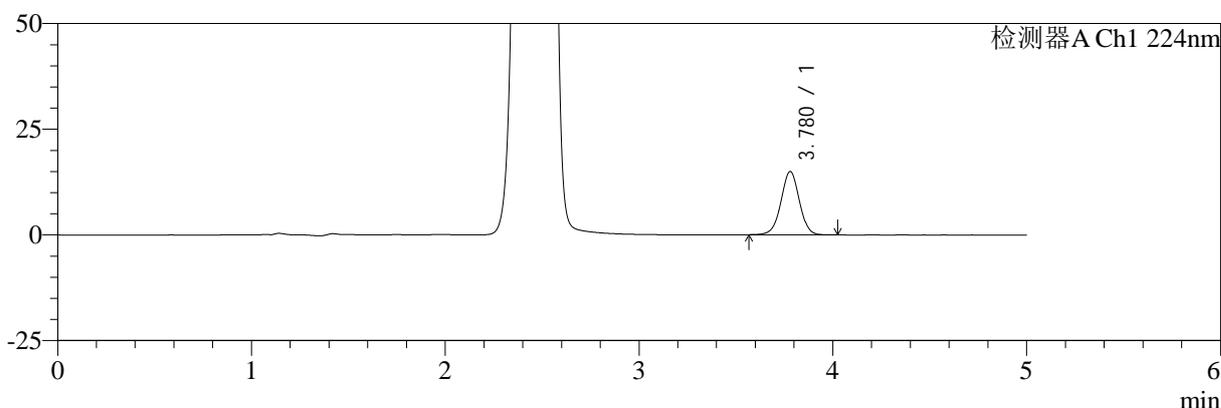
# SMF-4034

## <样品信息>

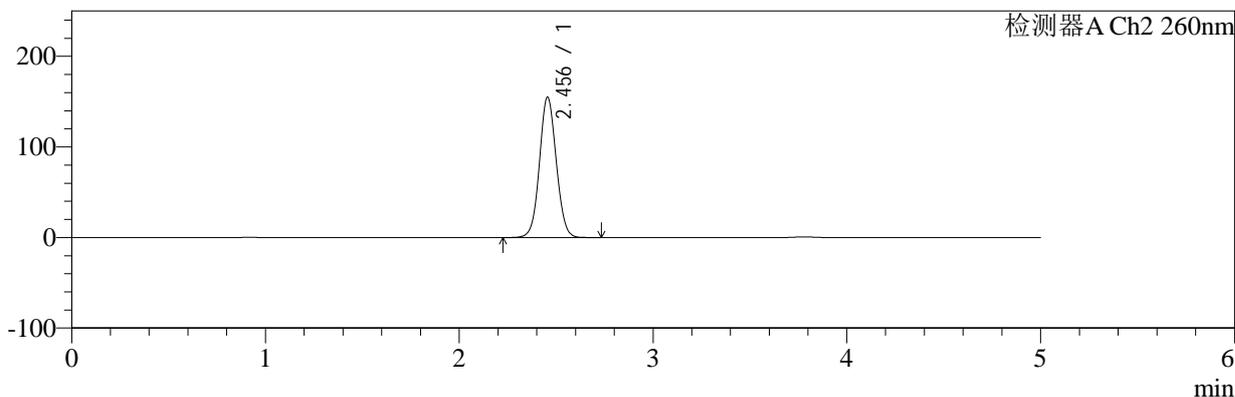
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-618-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:01:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:48      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	3.780	98309	100.000	14977	7769	0.994	--
总计		98309	100.000	14977			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	934735	100.000	155075	3863	1.057	--
总计		934735	100.000	155075			

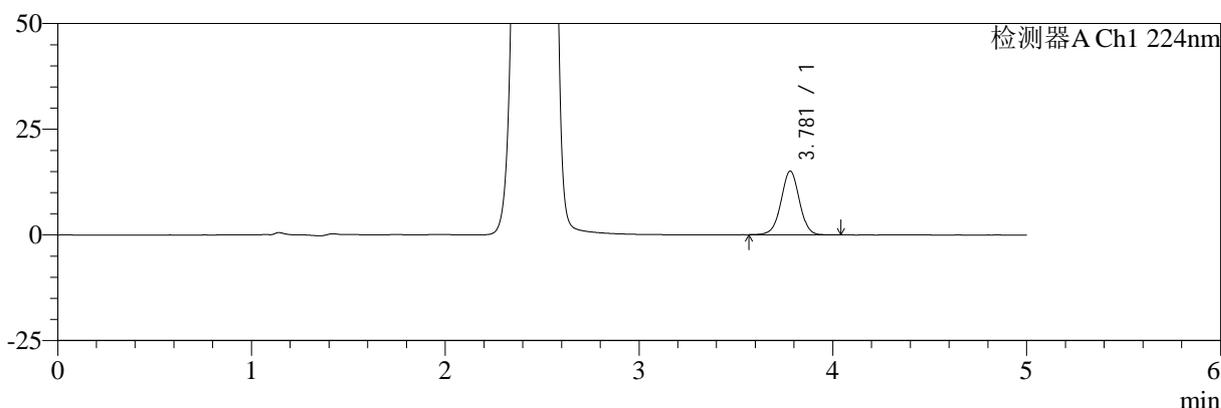
图275 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

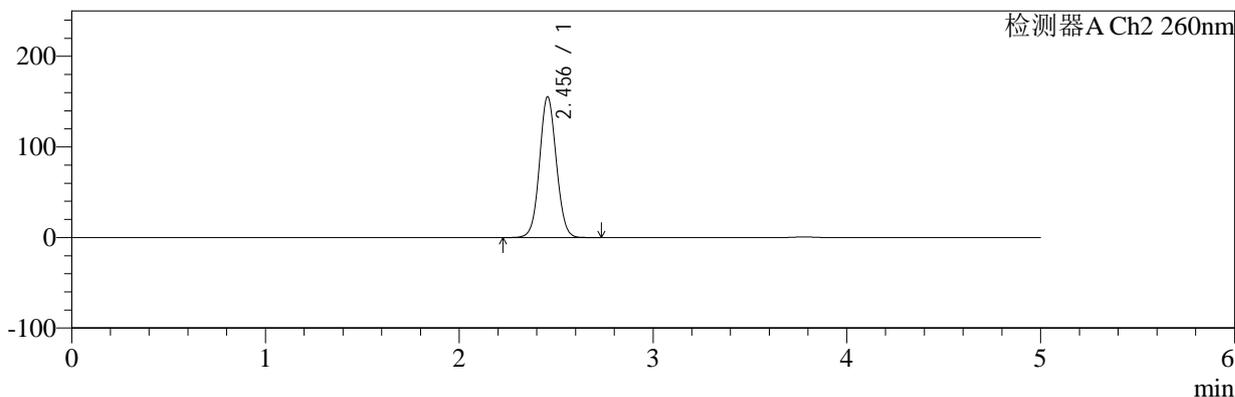
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-619-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:07:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:51      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	3.781	99100	100.000	15083	7774	0.996	--
总计		99100	100.000	15083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	937447	100.000	155504	3864	1.057	--
总计		937447	100.000	155504			

图276 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



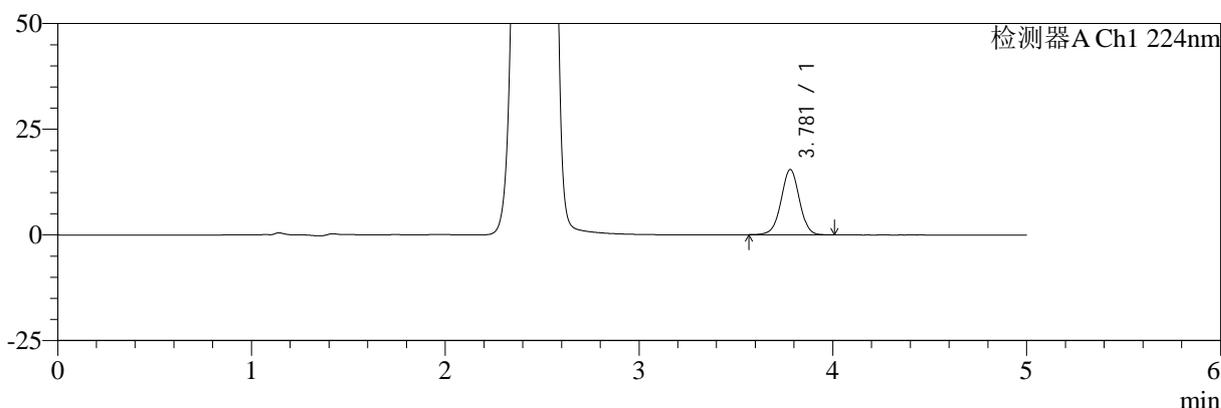
# SMF-4034

## <样品信息>

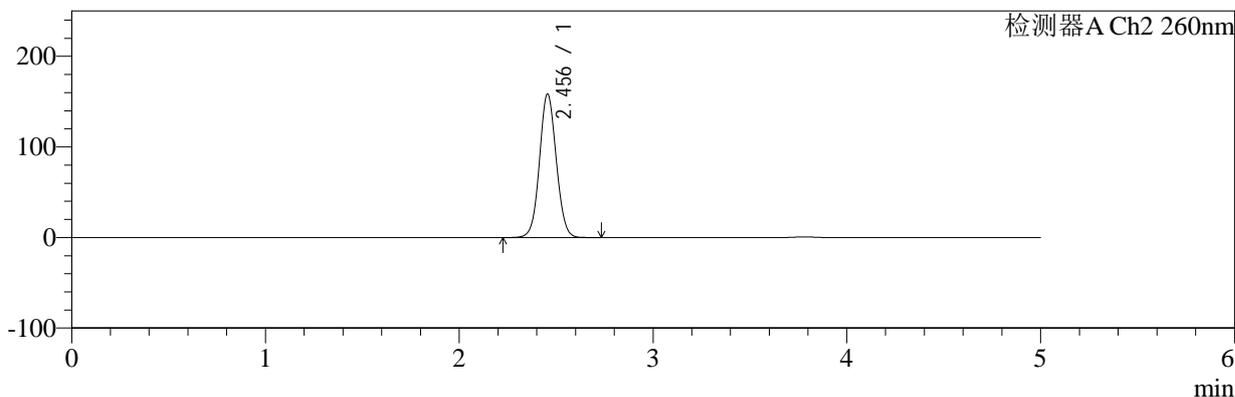
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-620-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:12:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:54      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	3.781	101283	100.000	15442	7779	0.993	--
总计		101283	100.000	15442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	955500	100.000	158517	3863	1.057	--
总计		955500	100.000	158517			

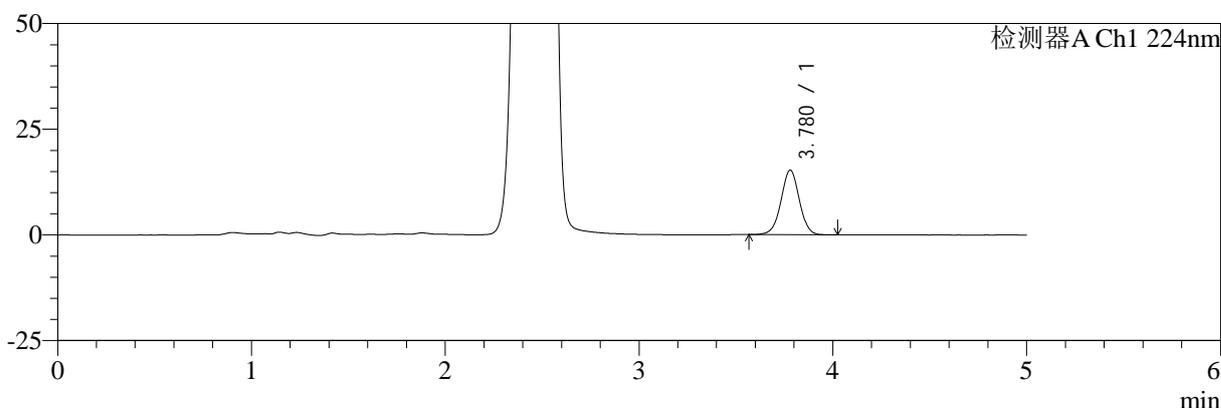
图277 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

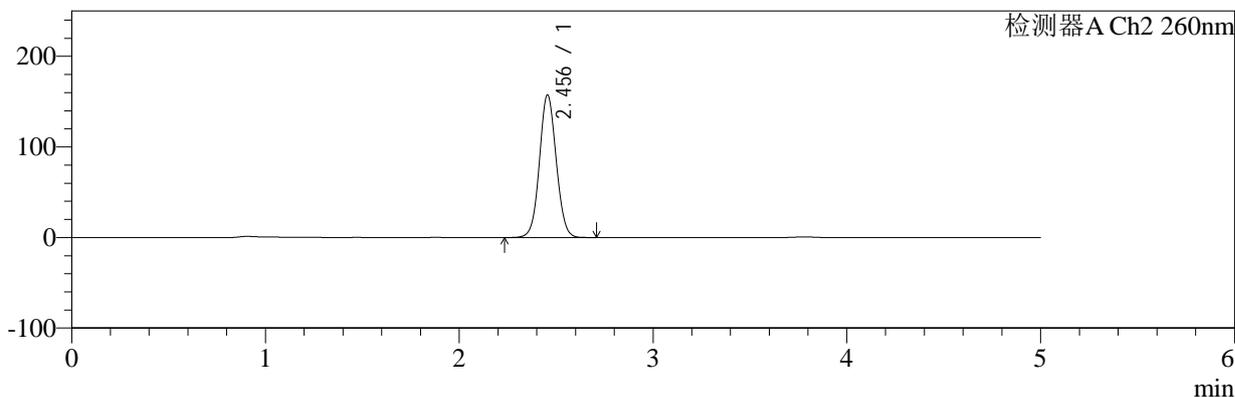
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-621-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 19:17:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:57	
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	3.780	100402	100.000	15294	7776	0.994	--
总计		100402	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	2.456	948879	100.000	157539	3868	1.057	--
总计		948879	100.000	157539			

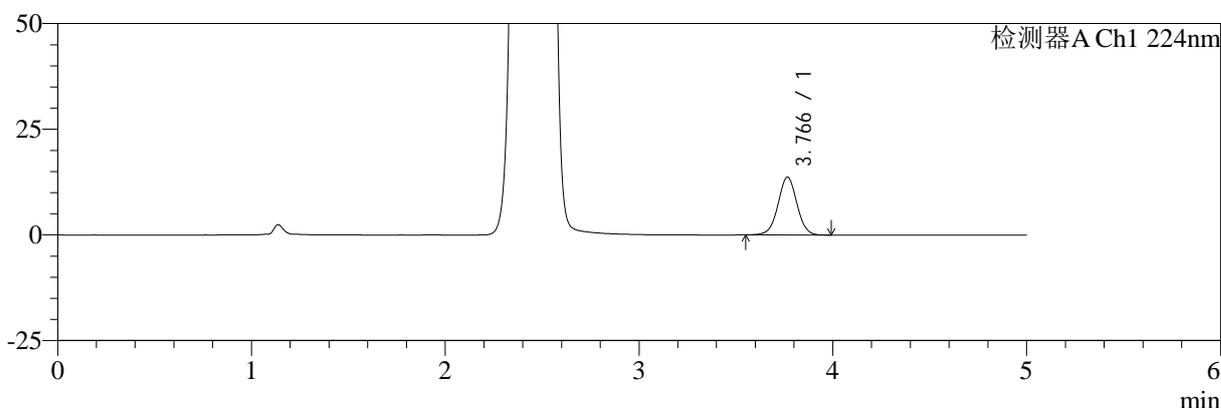
图278 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

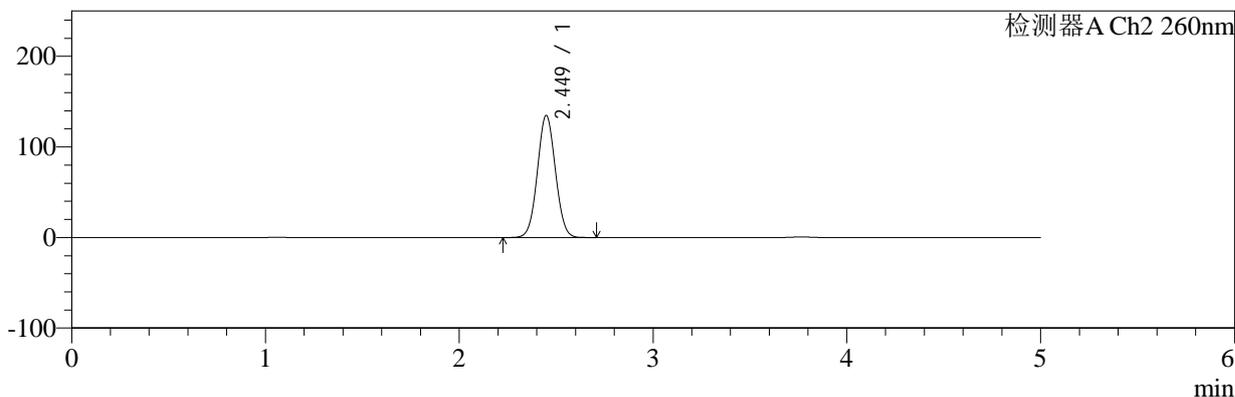
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-622-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:23:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:59      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	3.766	92836	100.000	13649	7193	0.999	--
总计		92836	100.000	13649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	872876	100.000	134631	3282	1.041	--
总计		872876	100.000	134631			

图279 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



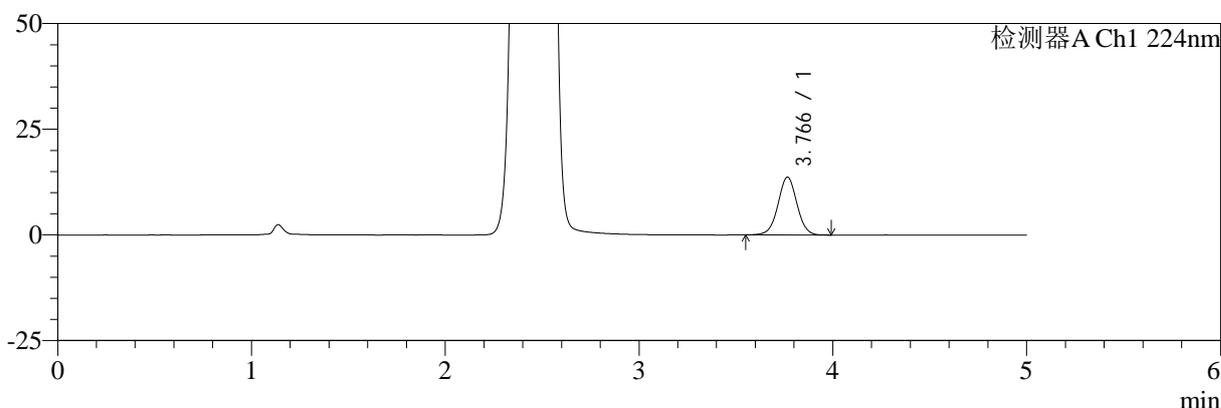
# SMF-4034

## <样品信息>

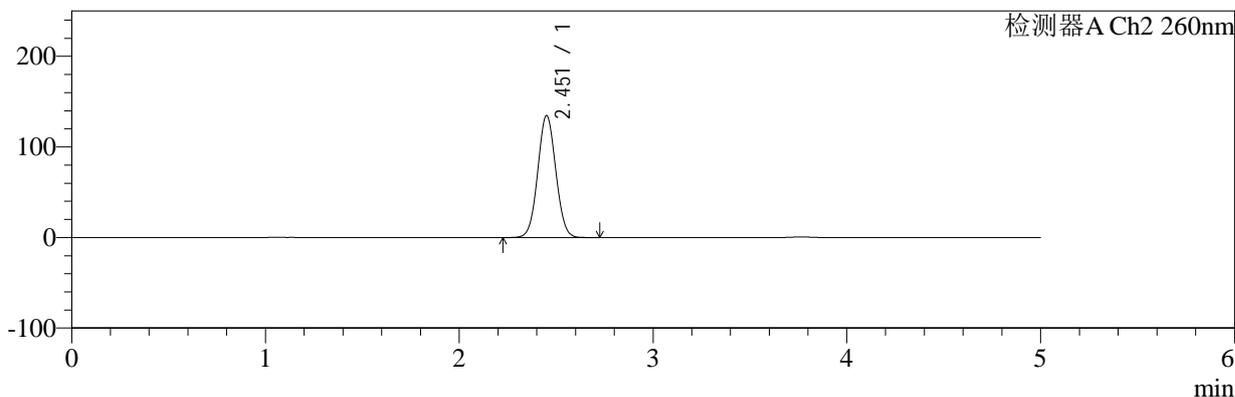
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-623-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:28:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:02      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	3.766	92929	100.000	13664	7196	1.002	--
总计		92929	100.000	13664			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	873596	100.000	134179	3280	1.042	--
总计		873596	100.000	134179			

图280 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



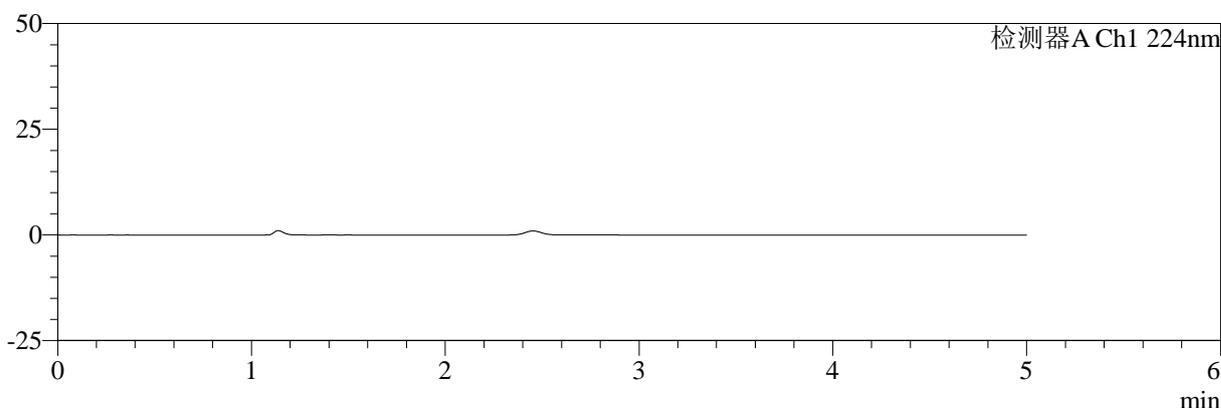
# SMF-4034

## <样品信息>

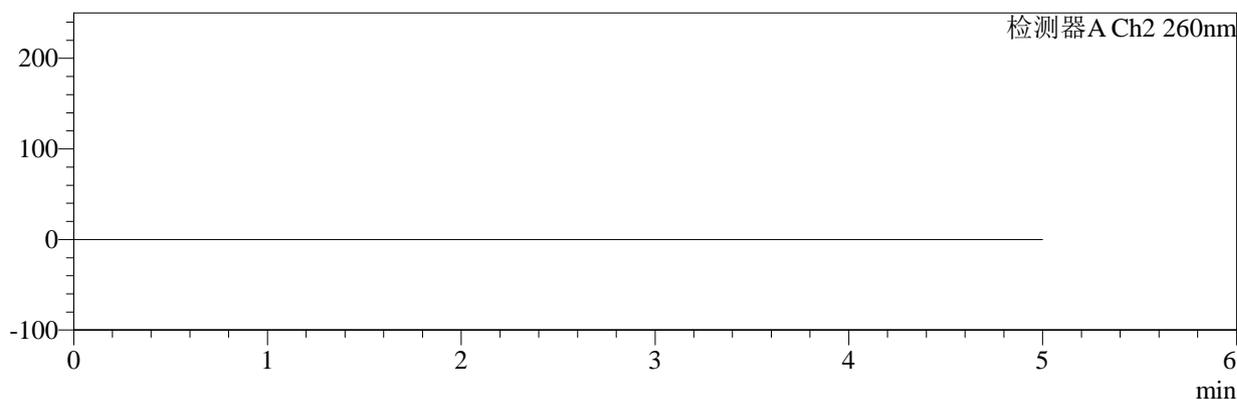
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-624-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:33:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:05      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)
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							

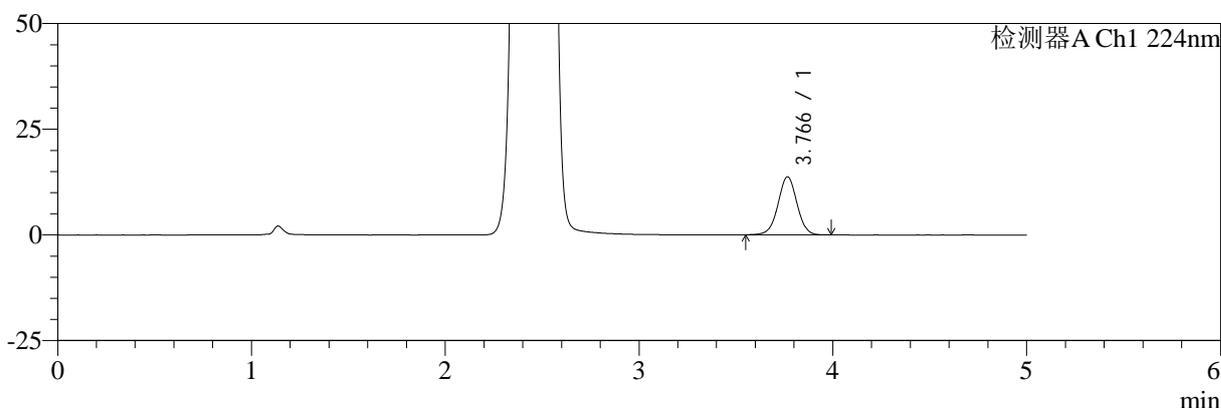
图281 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

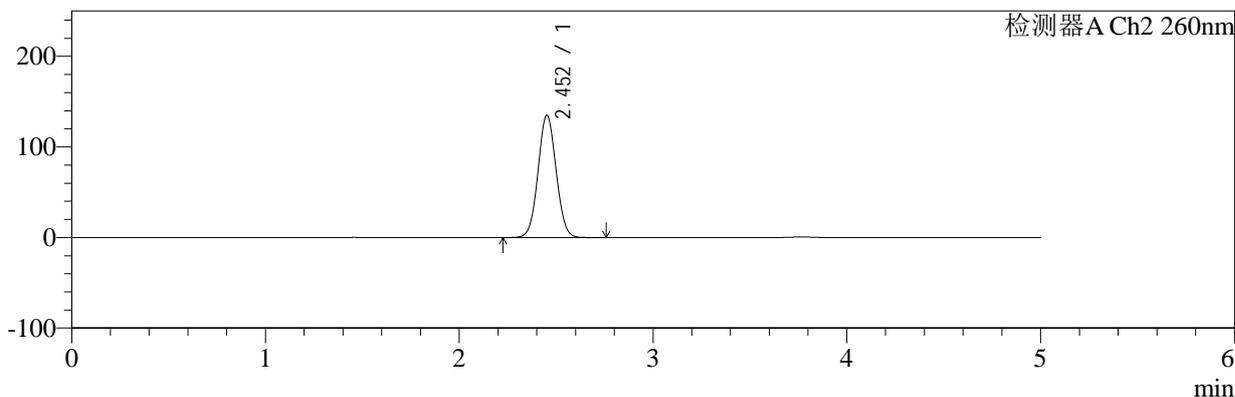
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-625-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:08      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	3.766	93534	100.000	13728	7190	0.999	--
总计		93534	100.000	13728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	876735	100.000	134869	3277	1.043	--
总计		876735	100.000	134869			

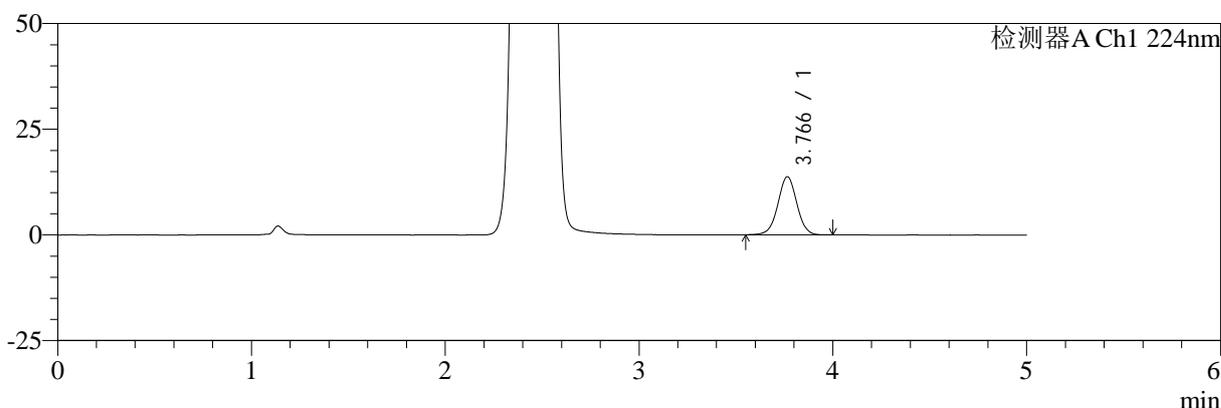
图282 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

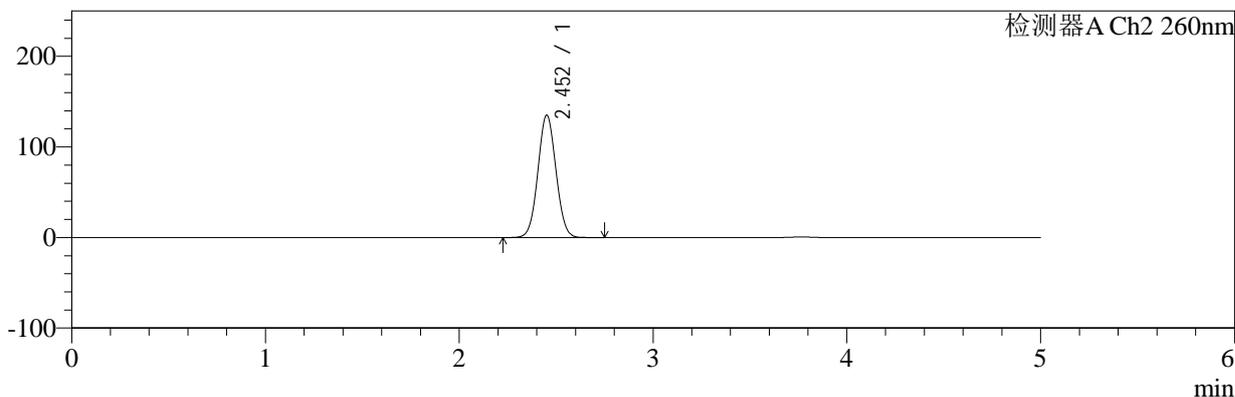
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-626-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:44:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:11      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	3.766	93589	100.000	13750	7194	1.000	--
总计		93589	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	2.452	877201	100.000	134837	3276	1.043	--
总计		877201	100.000	134837			

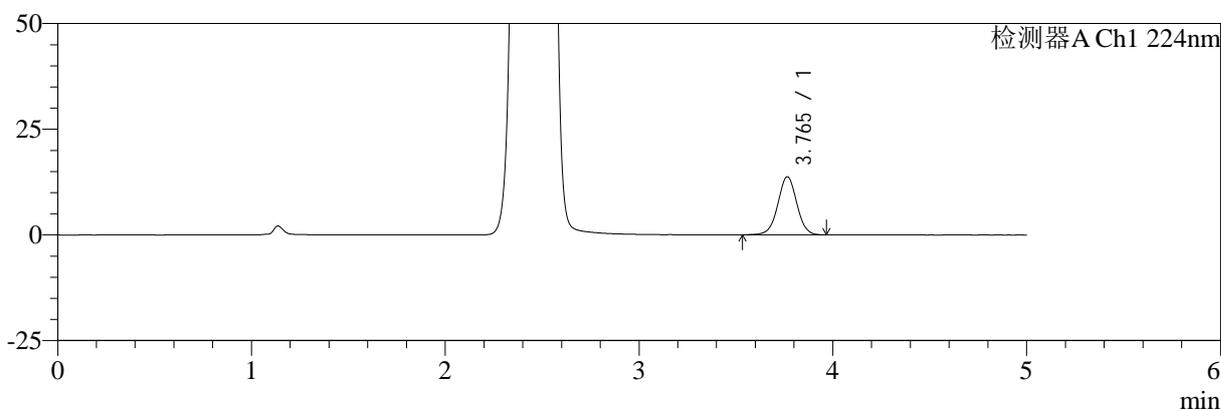
图283 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

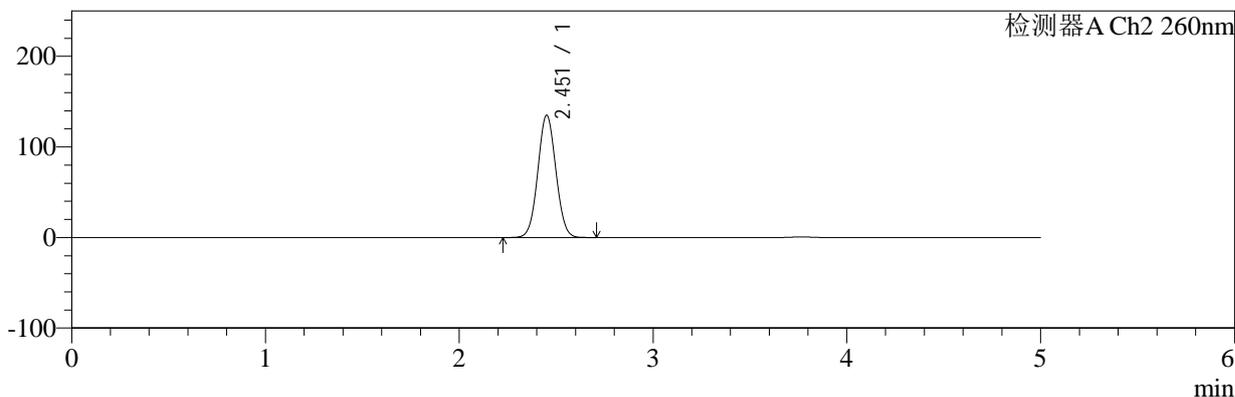
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-627-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:50:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:14      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	3.765	93576	100.000	13749	7183	0.998	--
总计		93576	100.000	13749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	876164	100.000	134654	3277	1.043	--
总计		876164	100.000	134654			

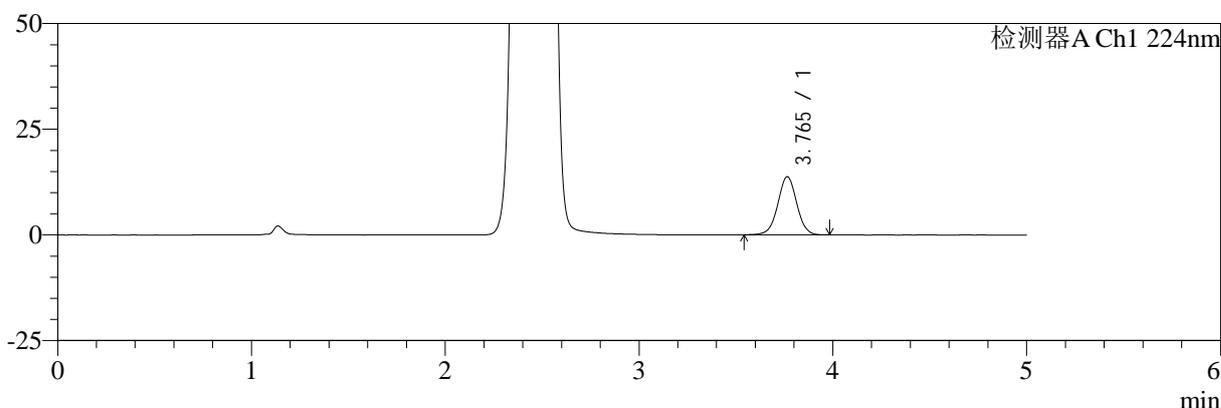
图284 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

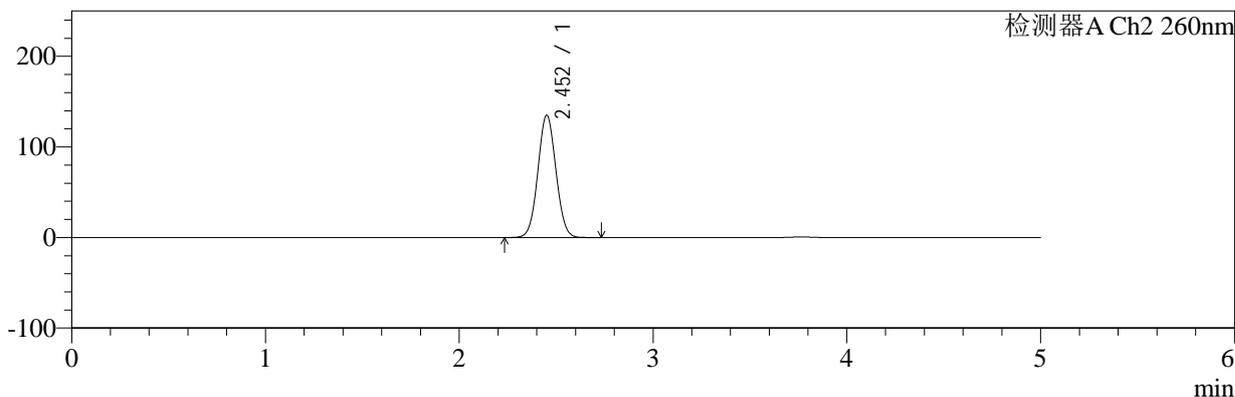
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-628-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:55:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:17      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	3.765	93659	100.000	13761	7193	1.000	--
总计		93659	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	876257	100.000	134721	3277	1.043	--
总计		876257	100.000	134721			

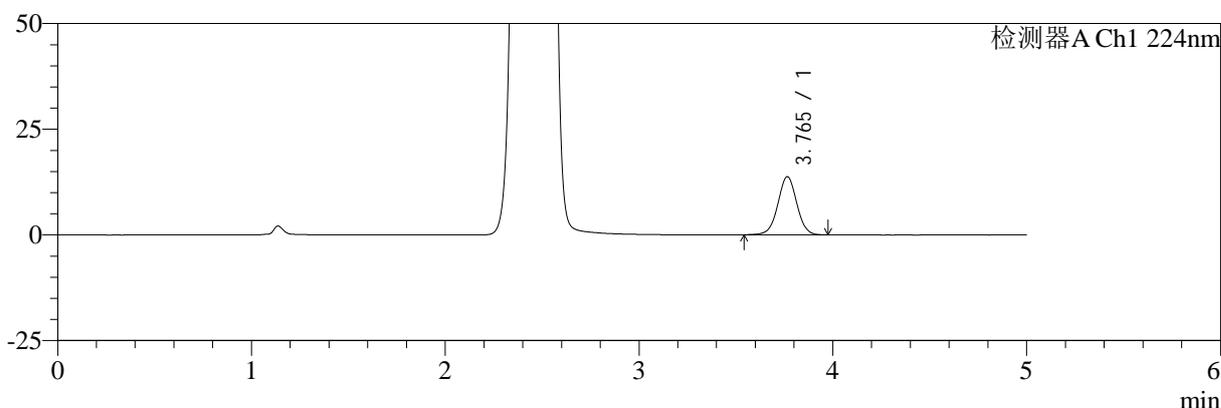
图285 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

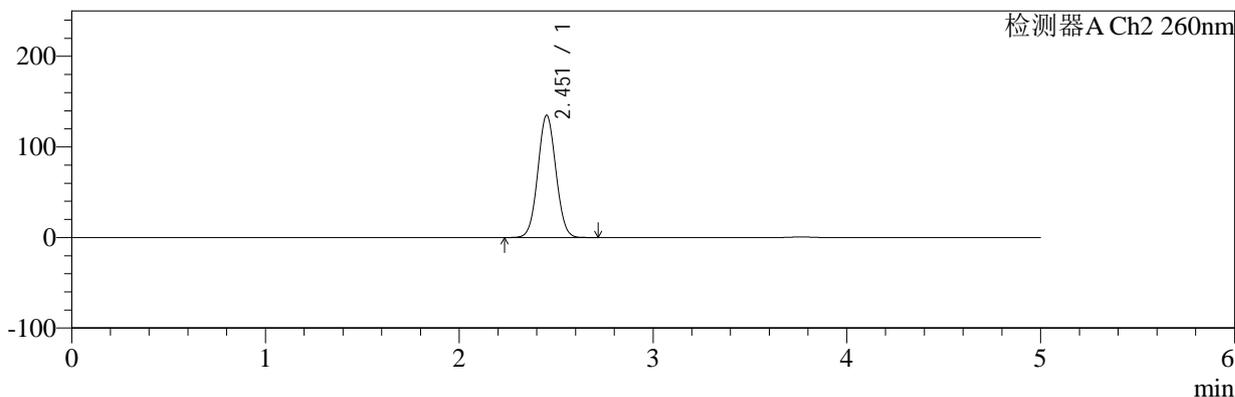
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-629-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:00:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:20      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	3.765	93690	100.000	13754	7183	1.002	--
总计		93690	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	875861	100.000	134555	3274	1.043	--
总计		875861	100.000	134555			

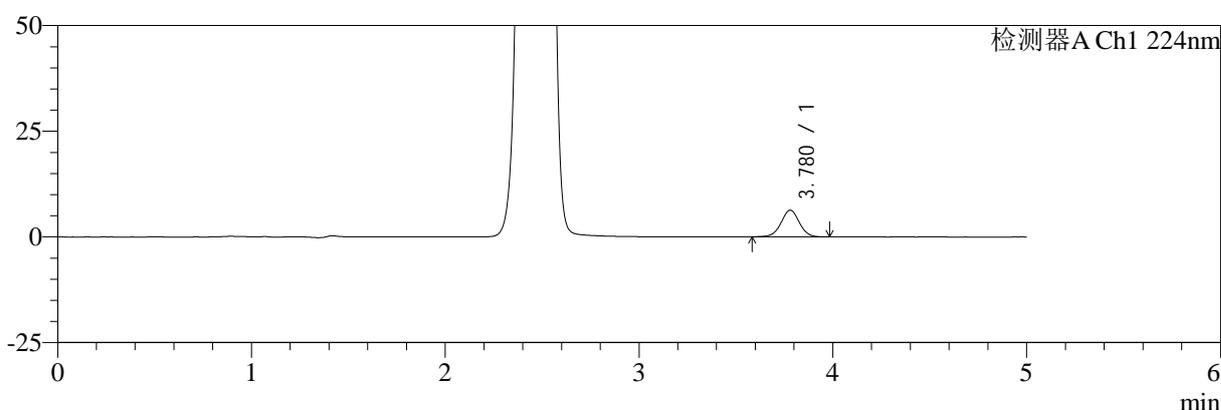
图286 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

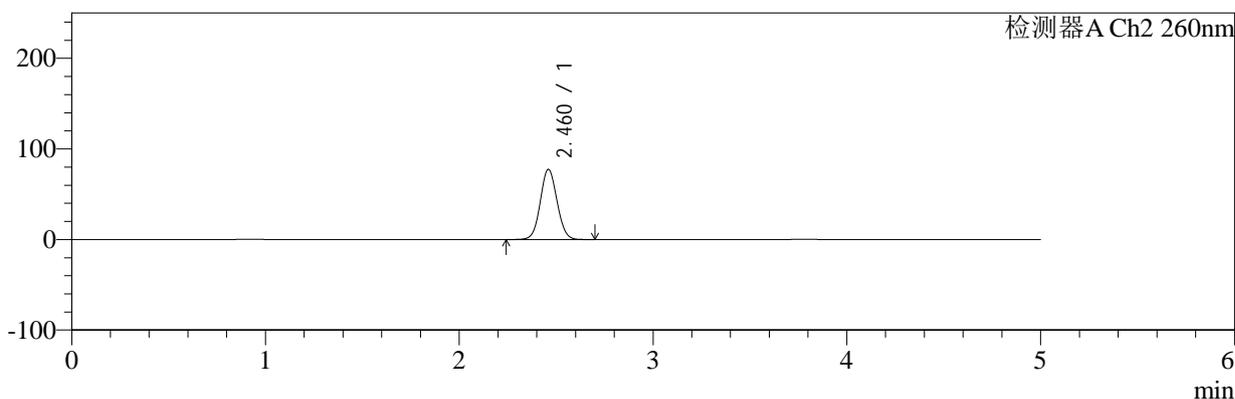
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-630-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:06:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:23      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	3.780	41366	100.000	6310	7782	0.996	--
总计		41366	100.000	6310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	465449	100.000	77269	3874	1.061	--
总计		465449	100.000	77269			

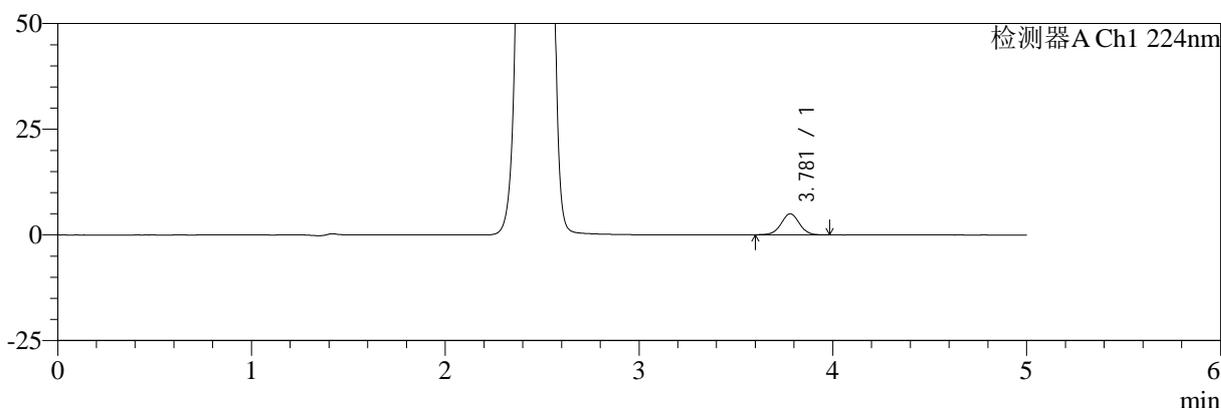
图287 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

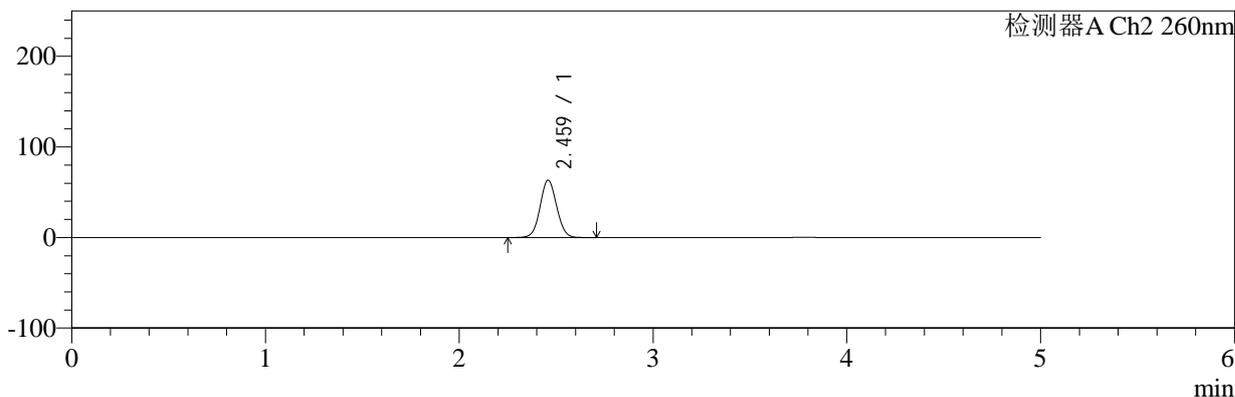
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-631-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:25      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	3.781	32643	100.000	4986	7801	0.999	--
总计		32643	100.000	4986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	376475	100.000	63111	3967	1.055	--
总计		376475	100.000	63111			

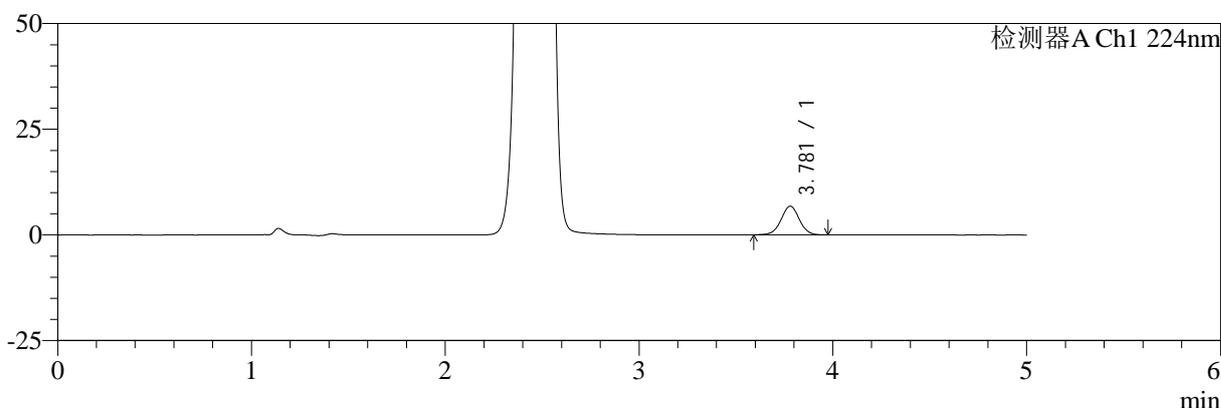
图288 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

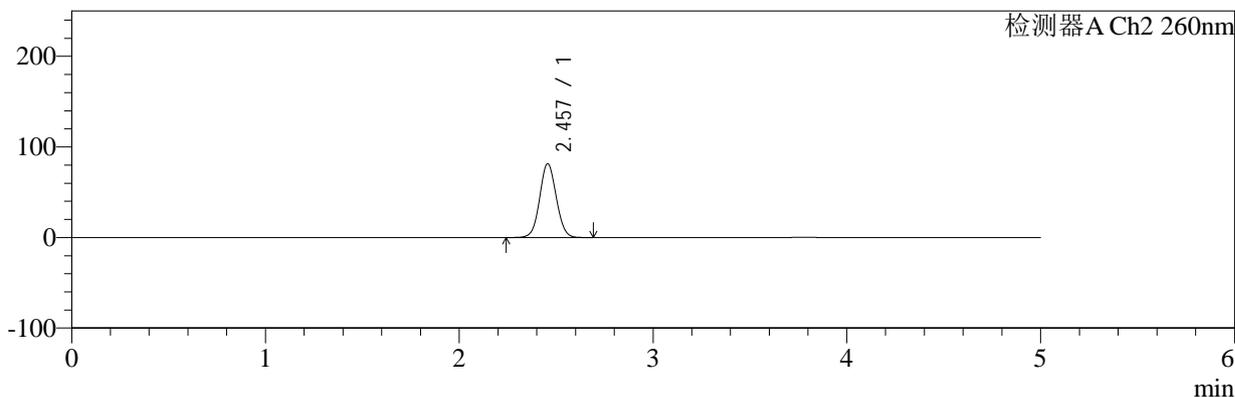
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-632-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:17:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:28      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	3.781	44213	100.000	6775	7809	0.997	--
总计		44213	100.000	6775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	485621	100.000	81512	3939	1.055	--
总计		485621	100.000	81512			

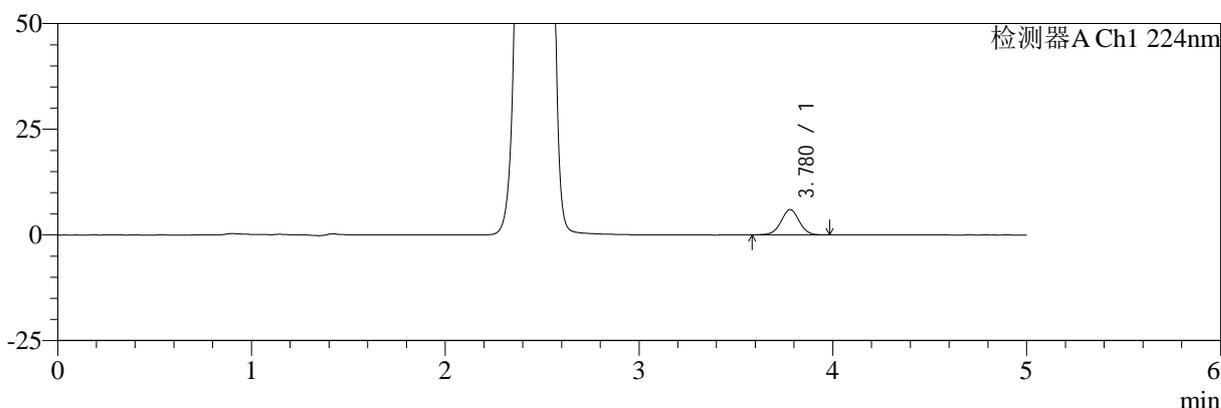
图289 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

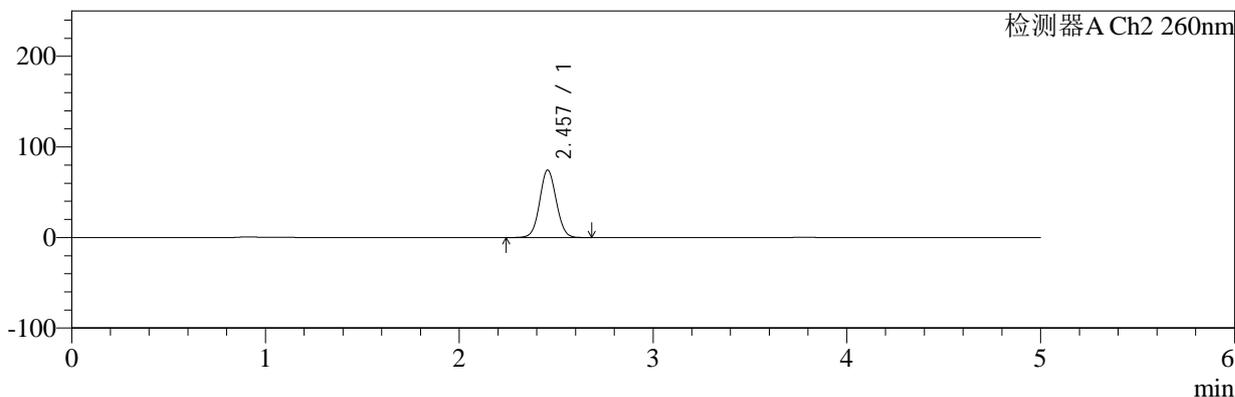
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-633-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:22:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:31      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	3.780	39213	100.000	5990	7778	0.994	--
总计		39213	100.000	5990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	443301	100.000	74561	3956	1.054	--
总计		443301	100.000	74561			

图290 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



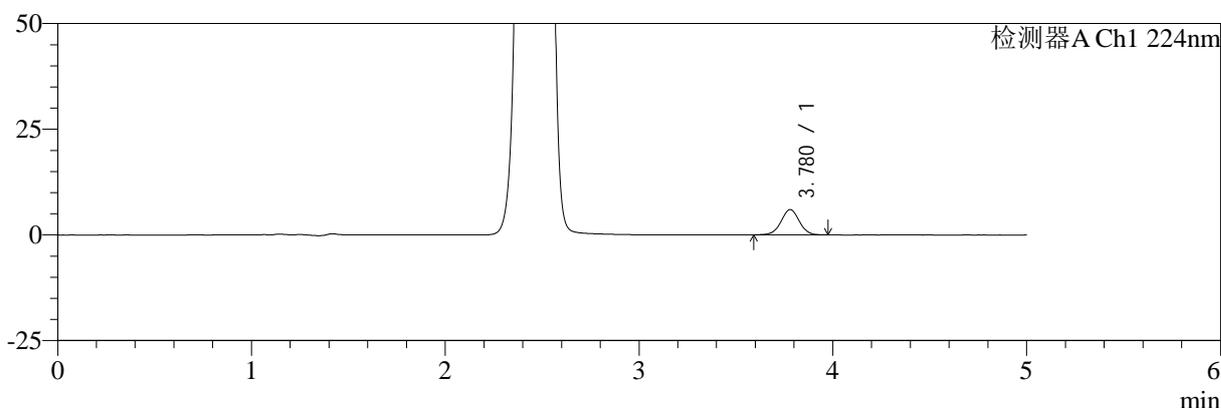
# SMF-4034

## <样品信息>

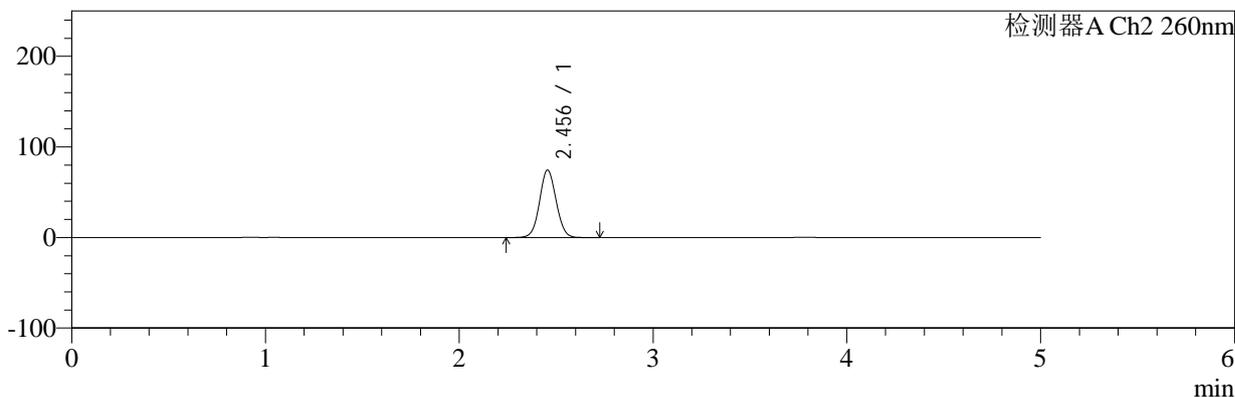
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-634-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:27:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:34      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	3.780	39210	100.000	5994	7783	0.995	--
总计		39210	100.000	5994			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	442966	100.000	74503	3956	1.054	--
总计		442966	100.000	74503			

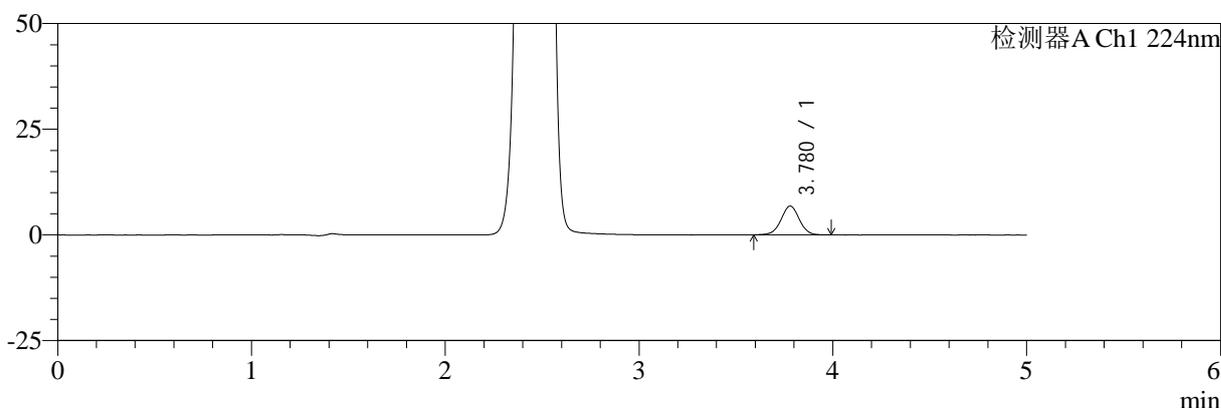
图291 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

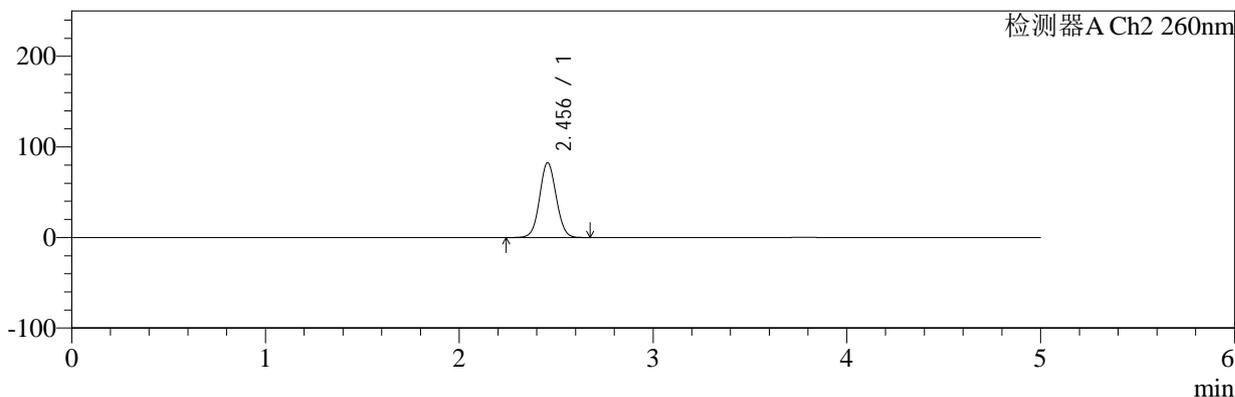
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-635-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:33:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	44594	100.000	6821	7792	0.997	--
总计		44594	100.000	6821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	492417	100.000	82702	3941	1.055	--
总计		492417	100.000	82702			

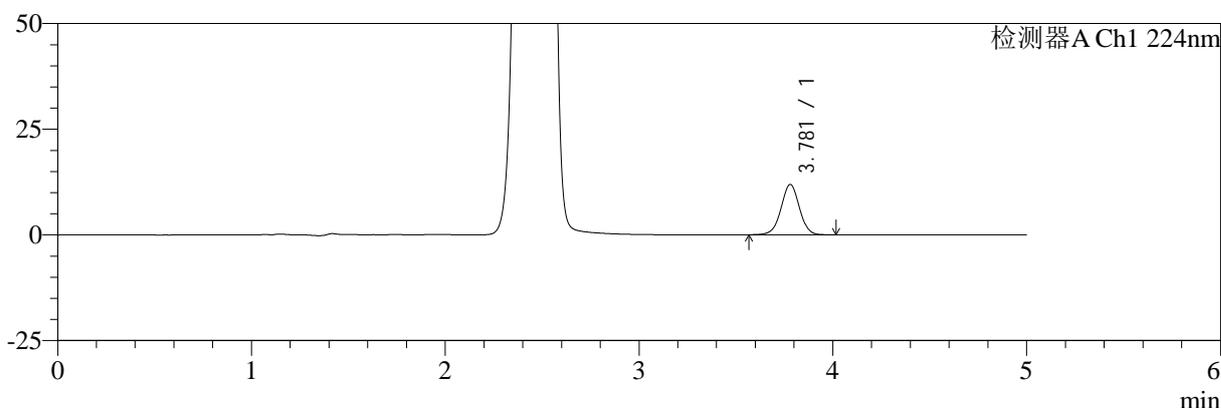
图292 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

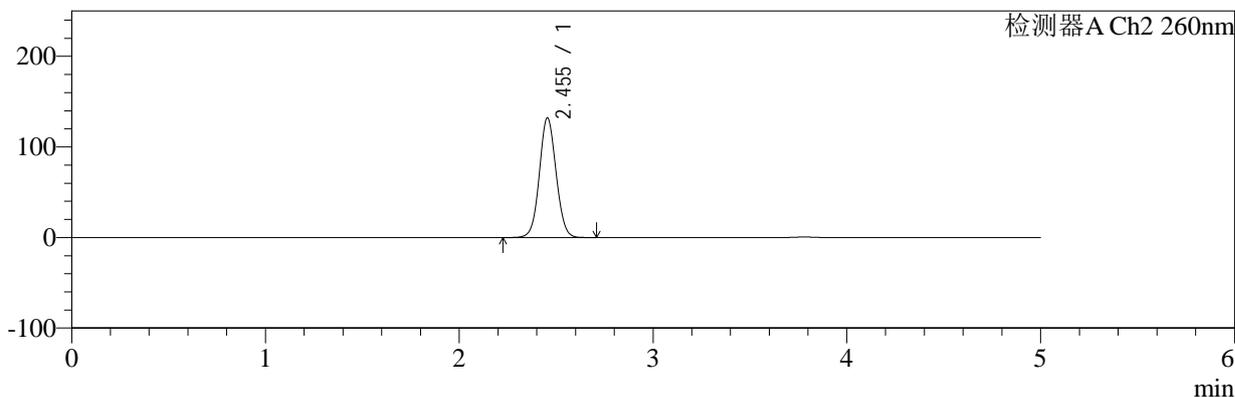
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-636-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:38:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:40      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	3.781	78314	100.000	11919	7762	0.994	--
总计		78314	100.000	11919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	792469	100.000	132182	3897	1.056	--
总计		792469	100.000	132182			

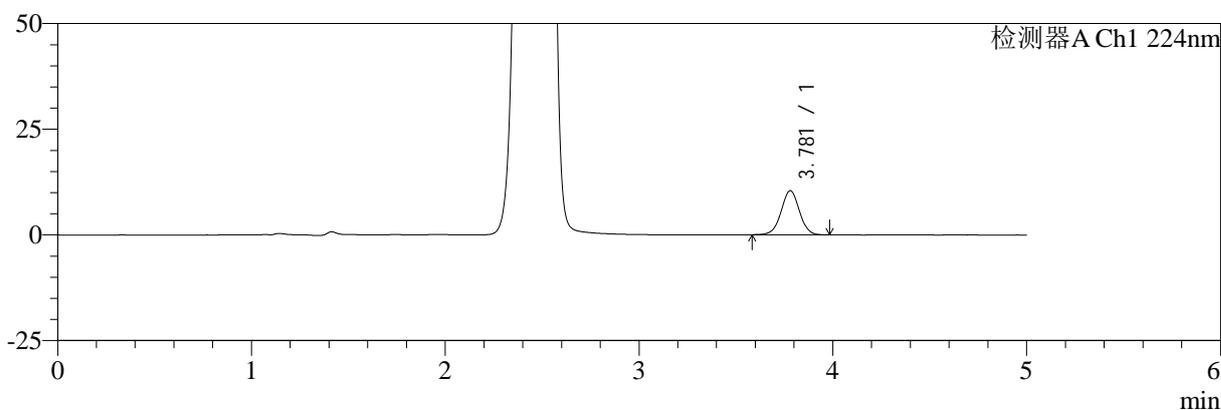
图293 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

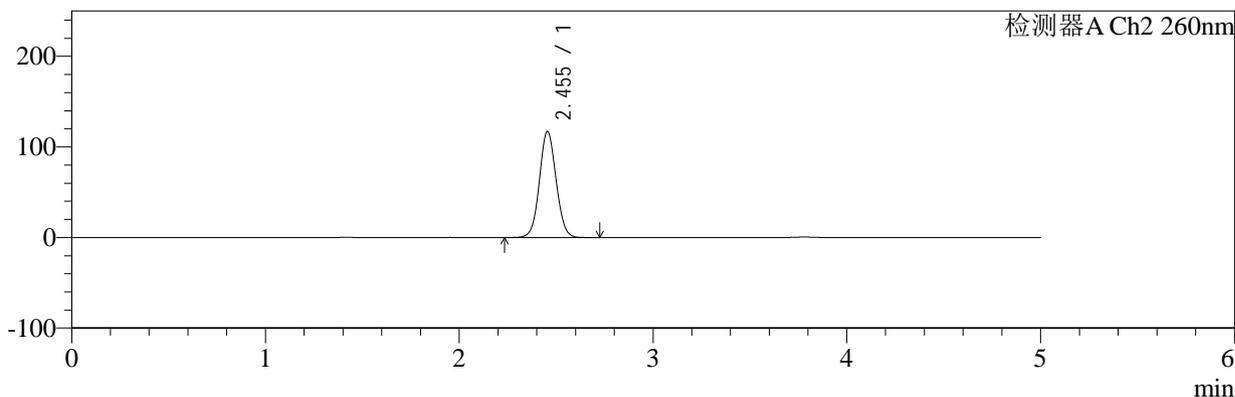
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-637-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:44:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:43      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	3.781	68368	100.000	10446	7804	0.997	--
总计		68368	100.000	10446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	701280	100.000	117229	3910	1.055	--
总计		701280	100.000	117229			

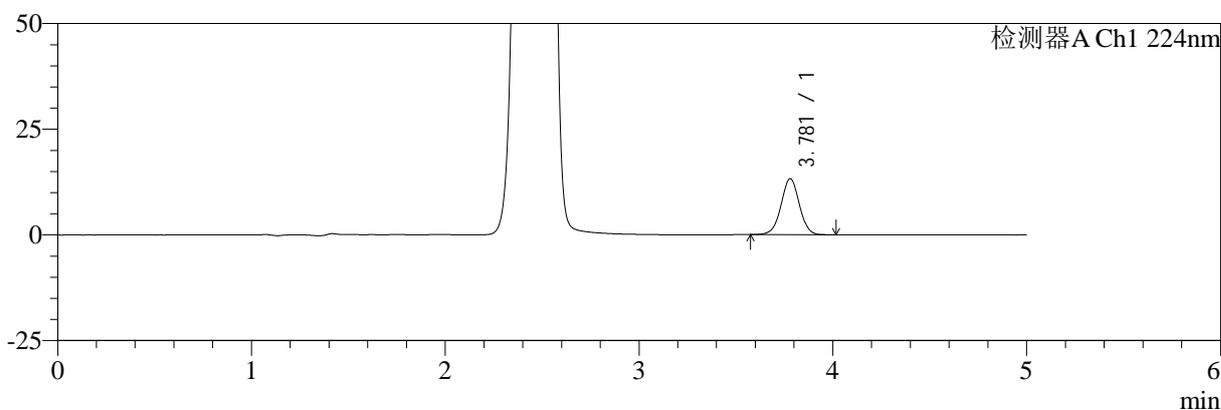
图294 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

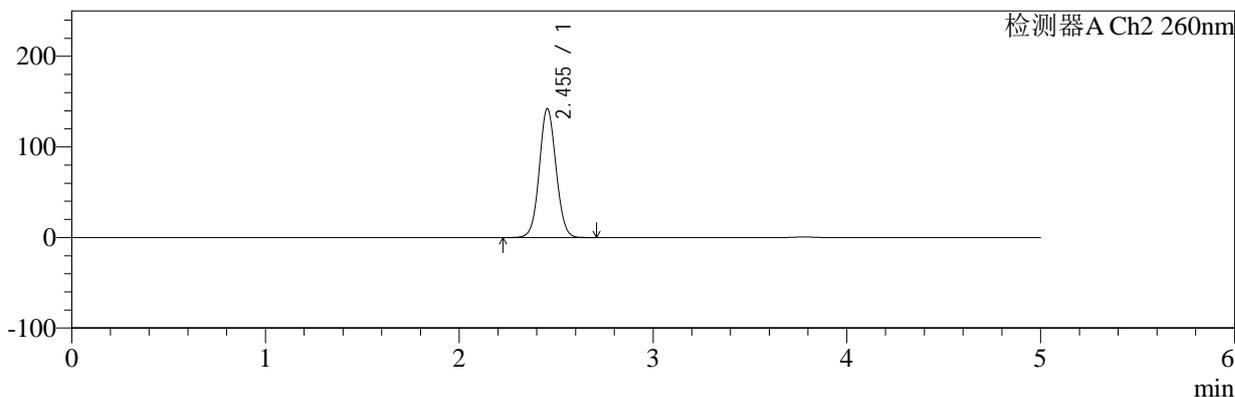
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-638-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 20:49:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:45	
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	3.781	87040	100.000	13275	7784	0.996	--
总计		87040	100.000	13275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	855037	100.000	142432	3886	1.056	--
总计		855037	100.000	142432			

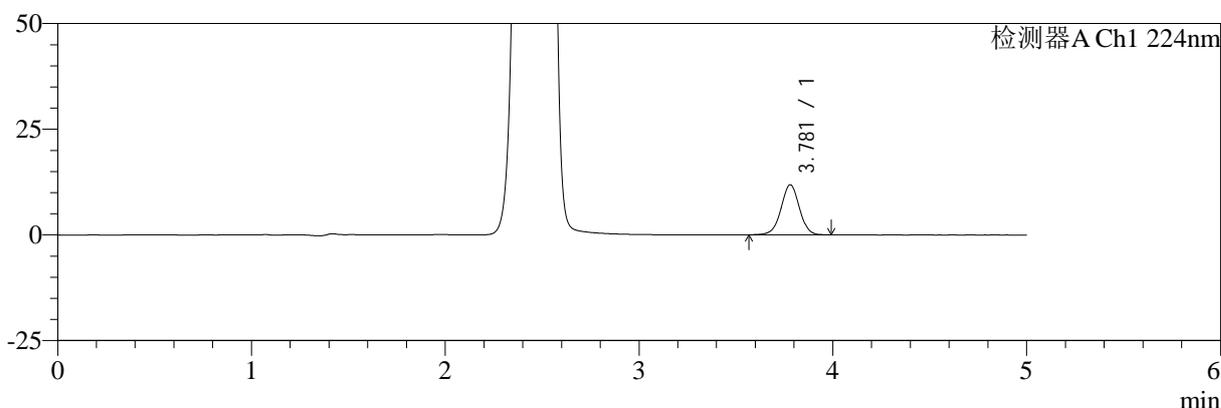
图295 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

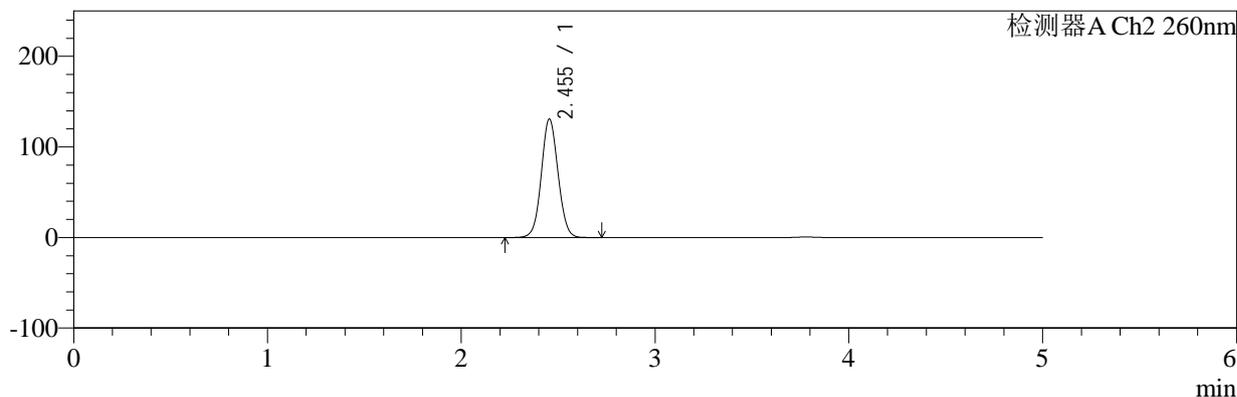
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-639-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:54:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:48      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	3.781	77703	100.000	11847	7786	0.993	--
总计		77703	100.000	11847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	785258	100.000	130966	3895	1.056	--
总计		785258	100.000	130966			

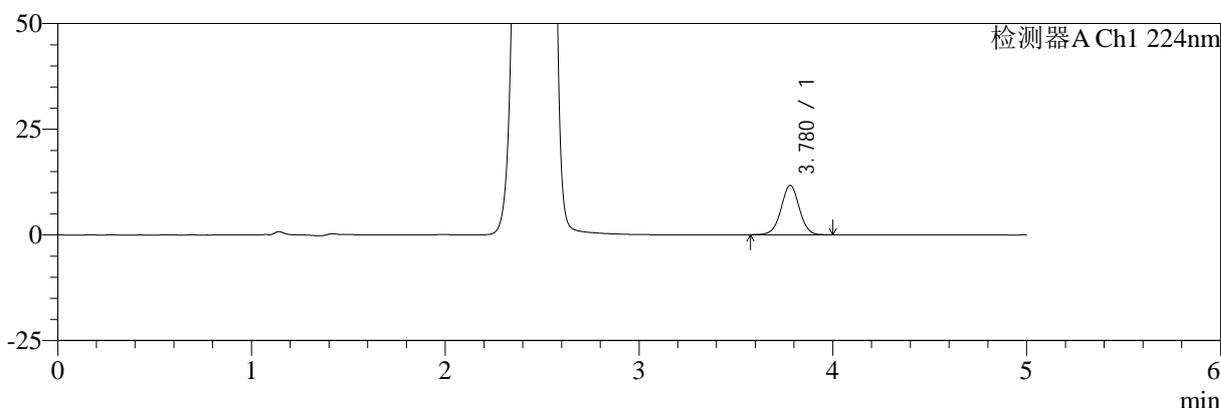
图296 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

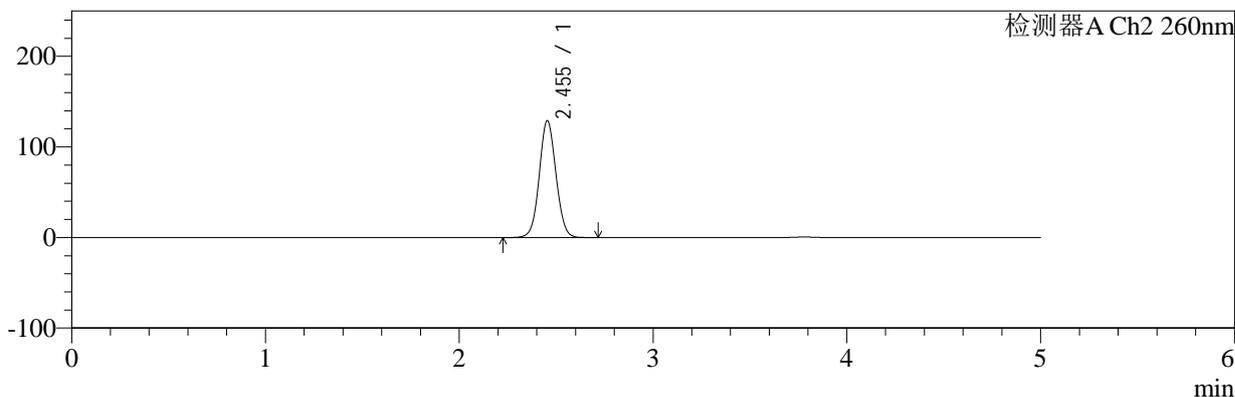
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-640-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:51      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	3.780	76681	100.000	11699	7778	0.995	--
总计		76681	100.000	11699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	773254	100.000	129063	3900	1.056	--
总计		773254	100.000	129063			

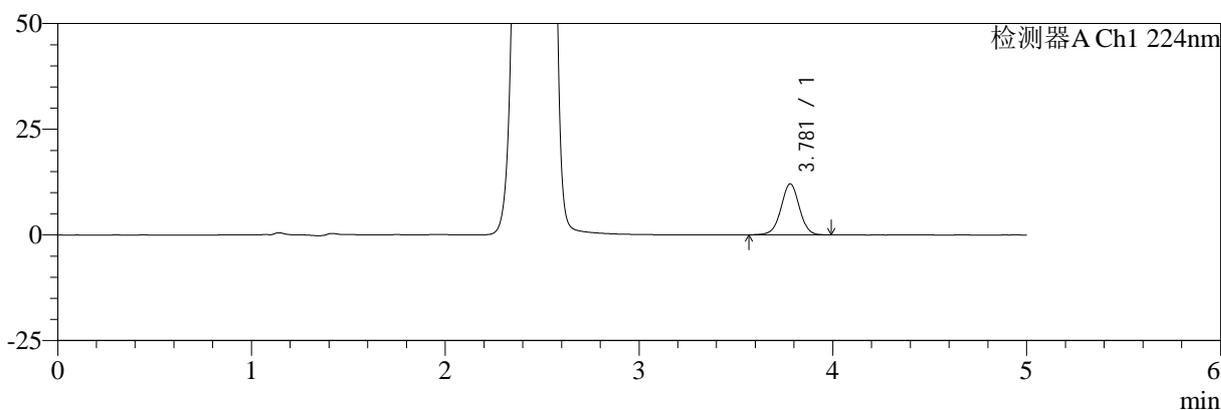
图297 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

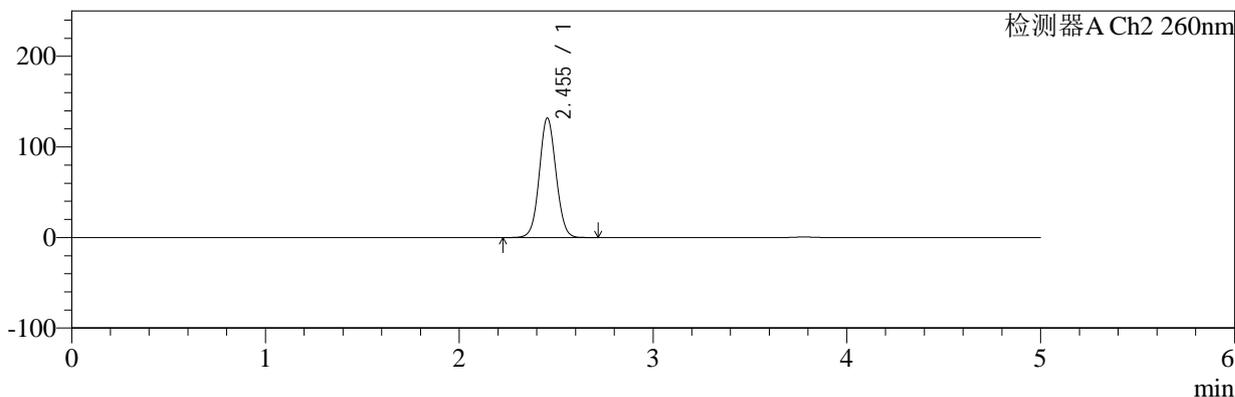
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-641-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:05:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:54	
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	3.781	79065	100.000	12060	7770	0.994	--
总计		79065	100.000	12060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	791675	100.000	132058	3895	1.056	--
总计		791675	100.000	132058			

图298 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



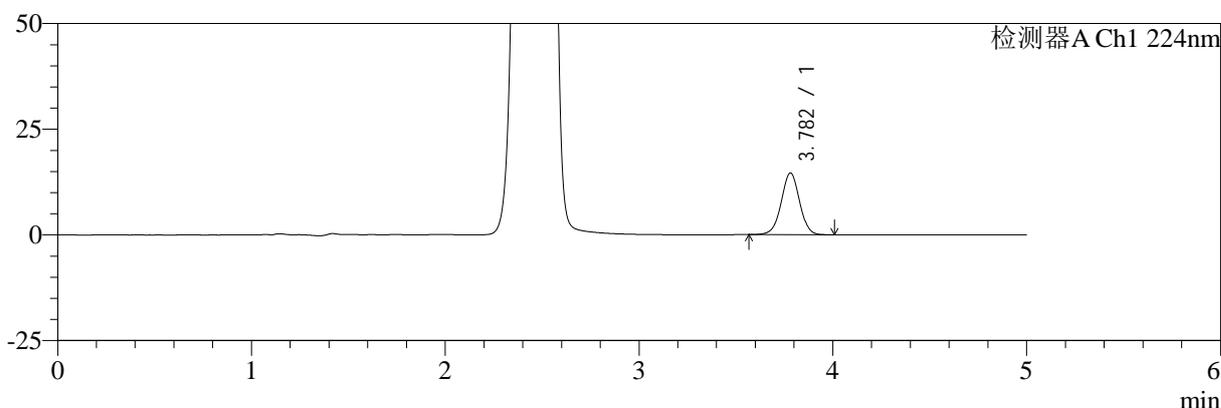
# SMF-4034

## <样品信息>

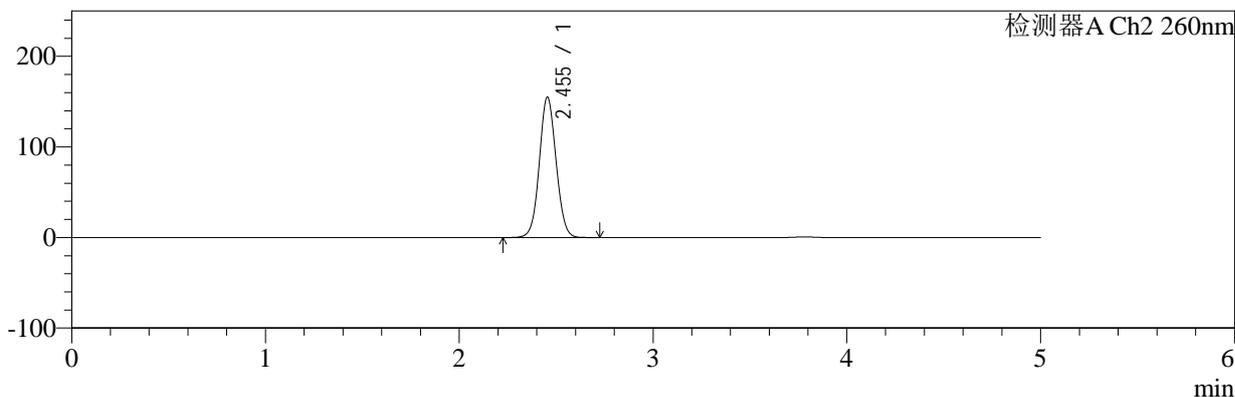
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-642-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:57      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	3.782	95950	100.000	14610	7779	0.993	--
总计		95950	100.000	14610			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	932995	100.000	155081	3876	1.057	--
总计		932995	100.000	155081			

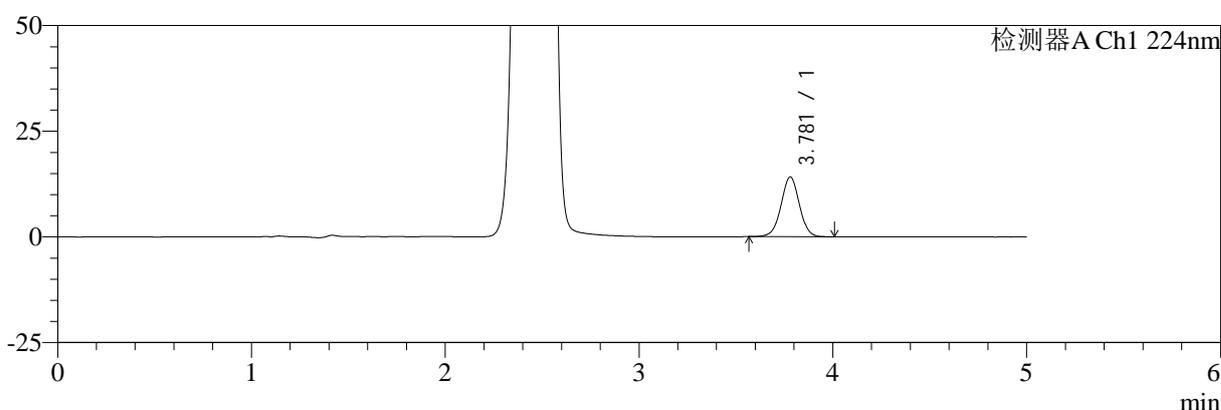
图299 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

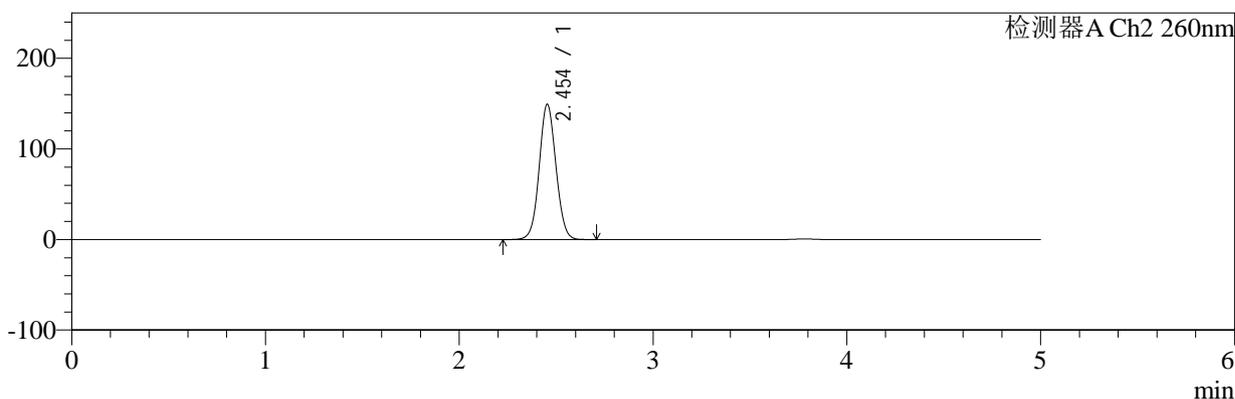
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-643-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:16:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:00      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	3.781	92757	100.000	14141	7777	0.996	--
总计		92757	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	2.454	897624	100.000	149324	3879	1.056	--
总计		897624	100.000	149324			

图300 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



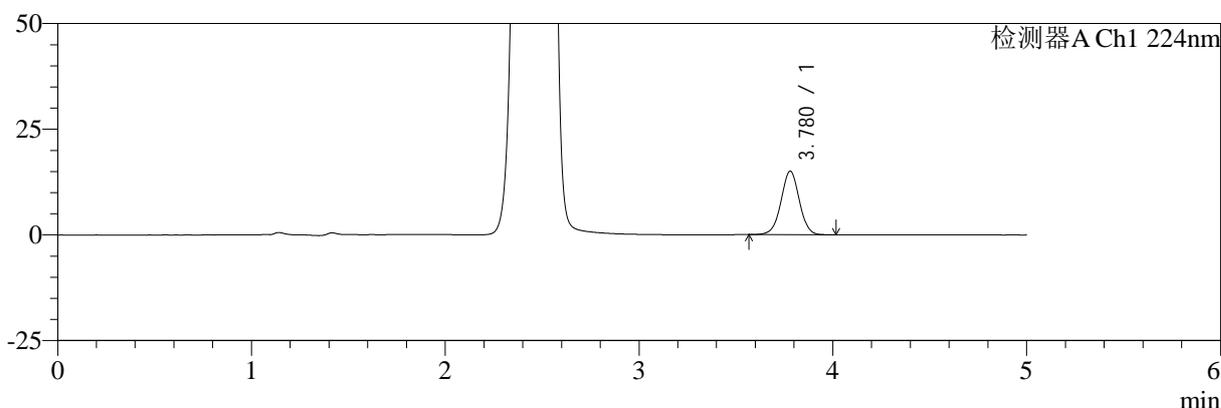
# SMF-4034

## <样品信息>

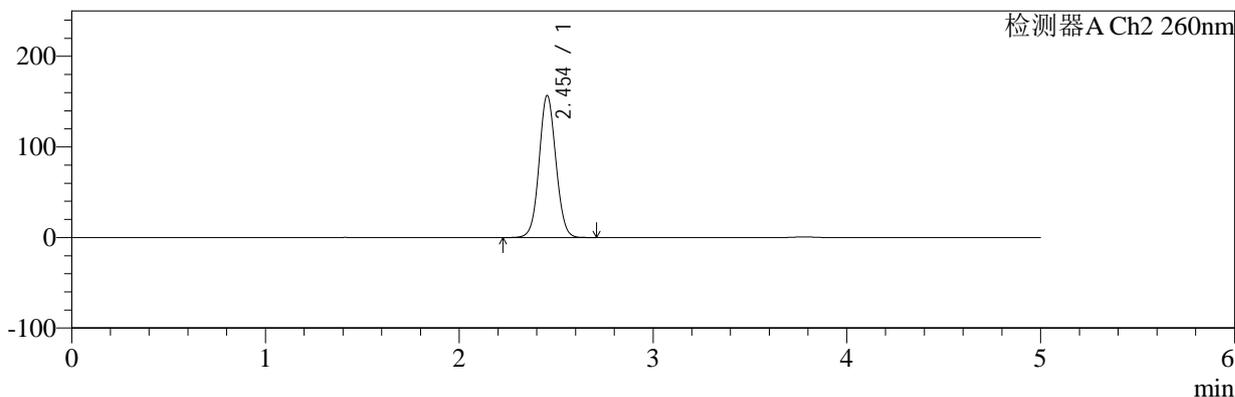
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-644-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:21:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:02      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	3.780	98675	100.000	15037	7775	0.995	--
总计		98675	100.000	15037			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	943486	100.000	156810	3873	1.056	--
总计		943486	100.000	156810			

图301 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



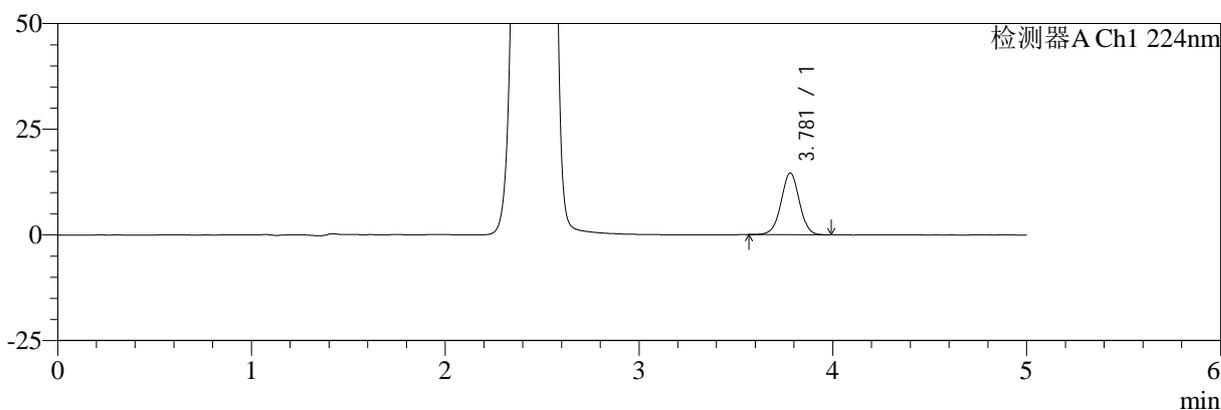
# SMF-4034

## <样品信息>

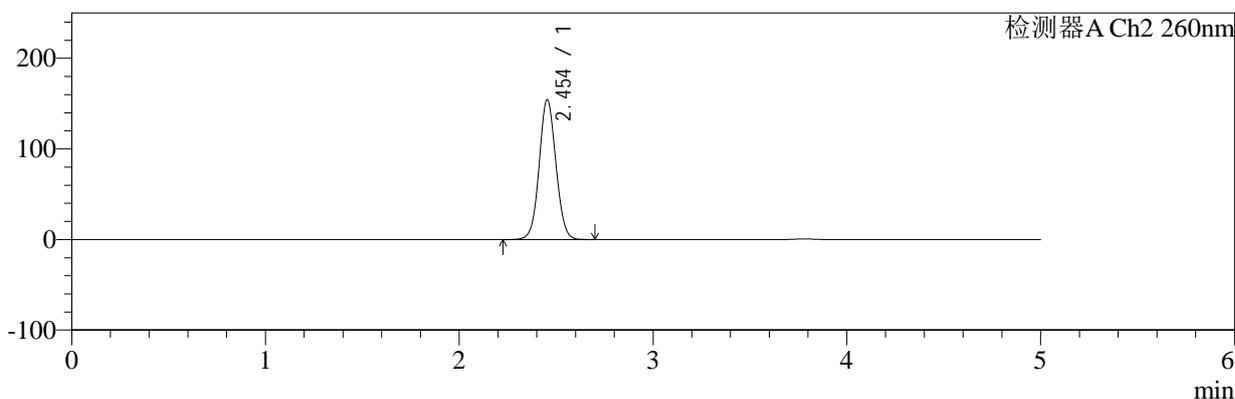
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-645-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:27:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:05      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	3.781	95837	100.000	14621	7768	0.995	--
总计		95837	100.000	14621			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	928455	100.000	154351	3872	1.056	--
总计		928455	100.000	154351			

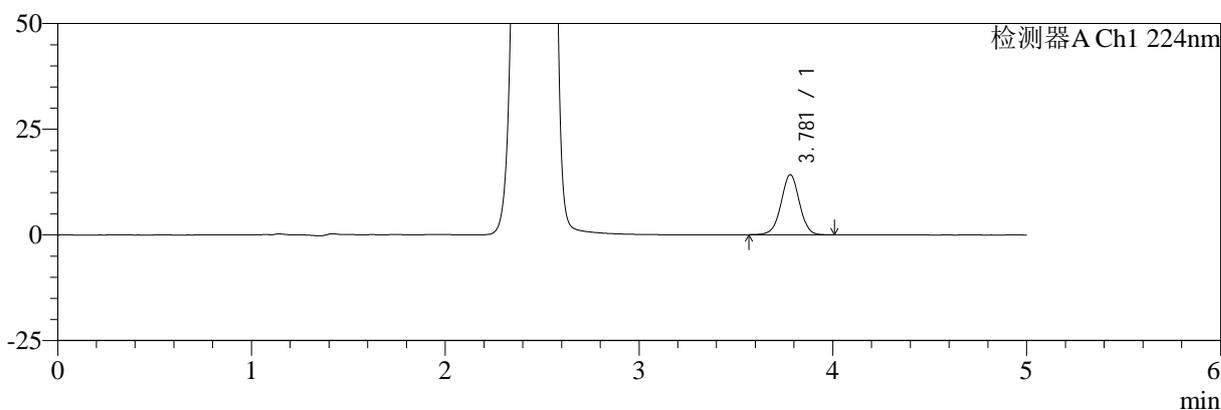
图302 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

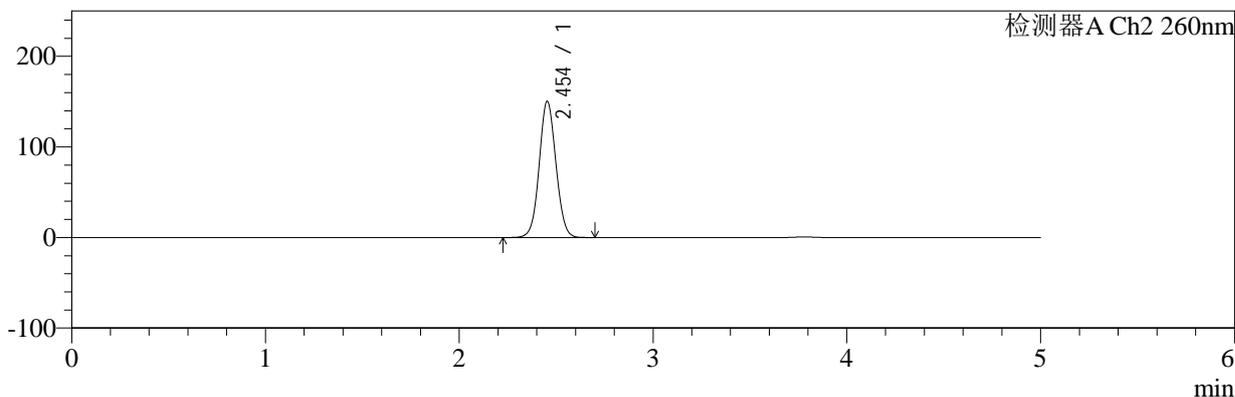
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-646-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:32:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:08      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	3.781	93287	100.000	14213	7776	0.994	--
总计		93287	100.000	14213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	904388	100.000	150381	3873	1.056	--
总计		904388	100.000	150381			

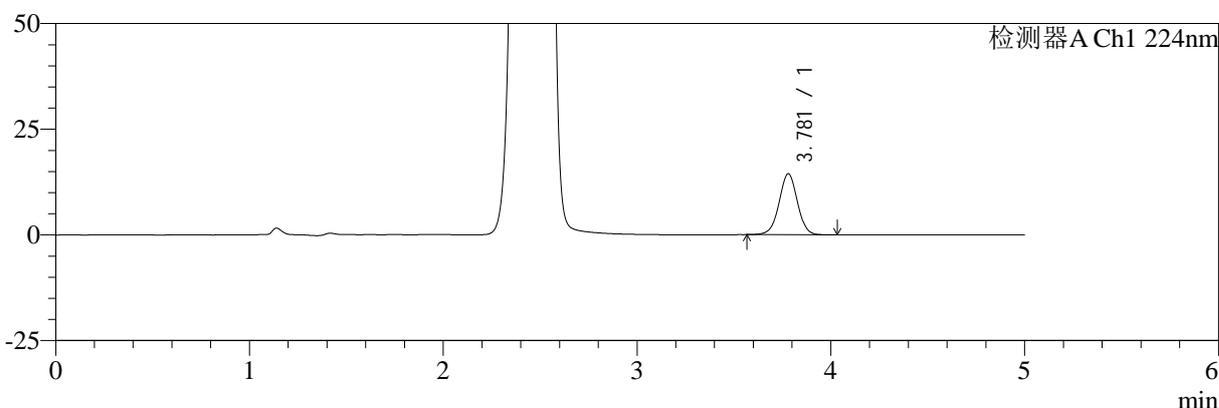
图303 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

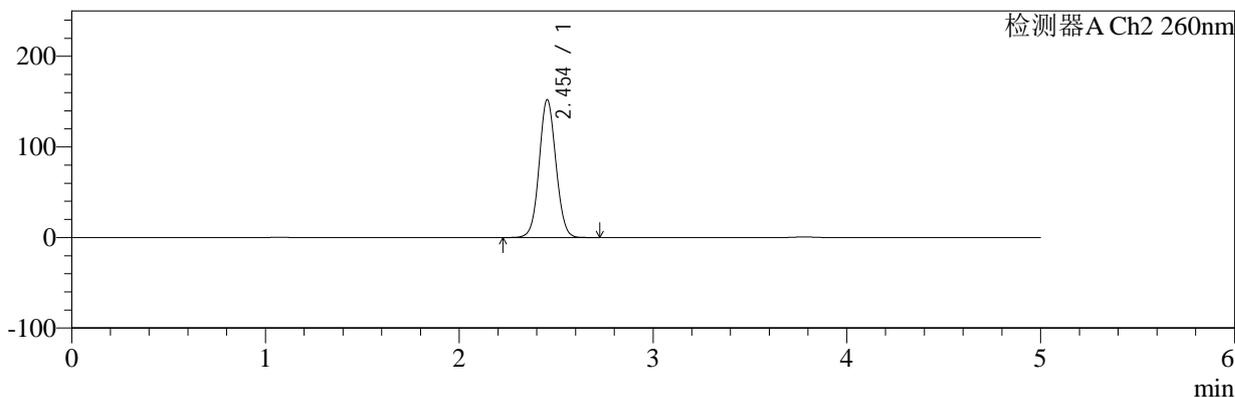
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-647-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:37:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:11      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	3.781	94884	100.000	14435	7771	0.995	--
总计		94884	100.000	14435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	915538	100.000	152196	3873	1.056	--
总计		915538	100.000	152196			

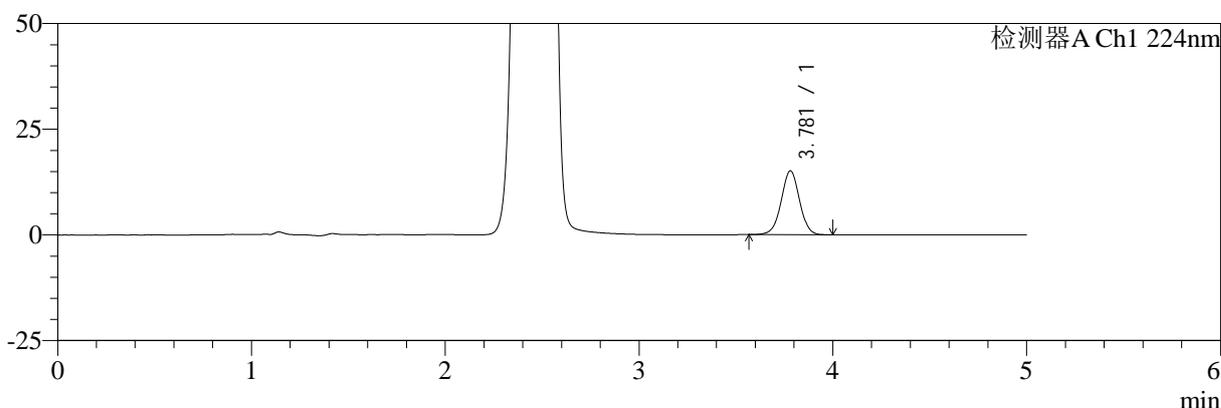
图304 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

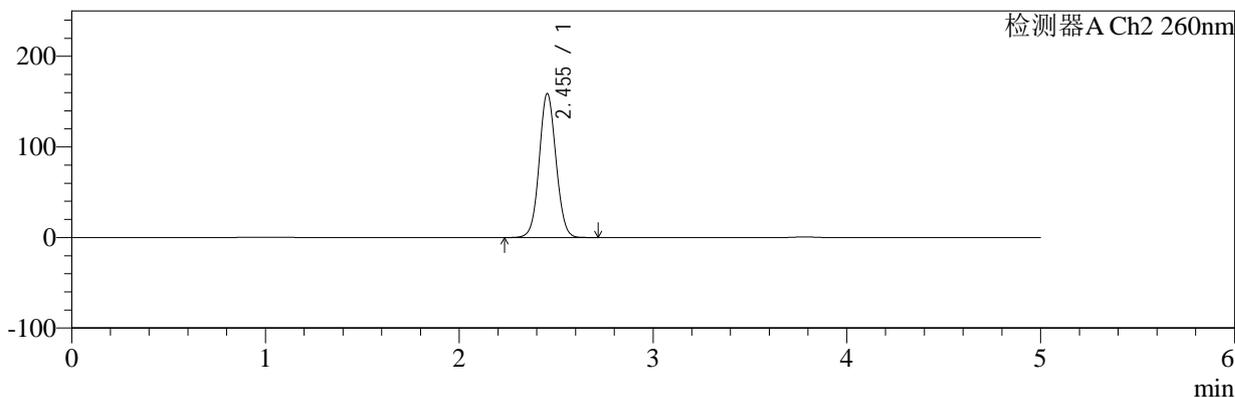
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-648-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:43:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:14      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	3.781	99258	100.000	15112	7780	0.995	--
总计		99258	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	957909	100.000	159071	3867	1.056	--
总计		957909	100.000	159071			

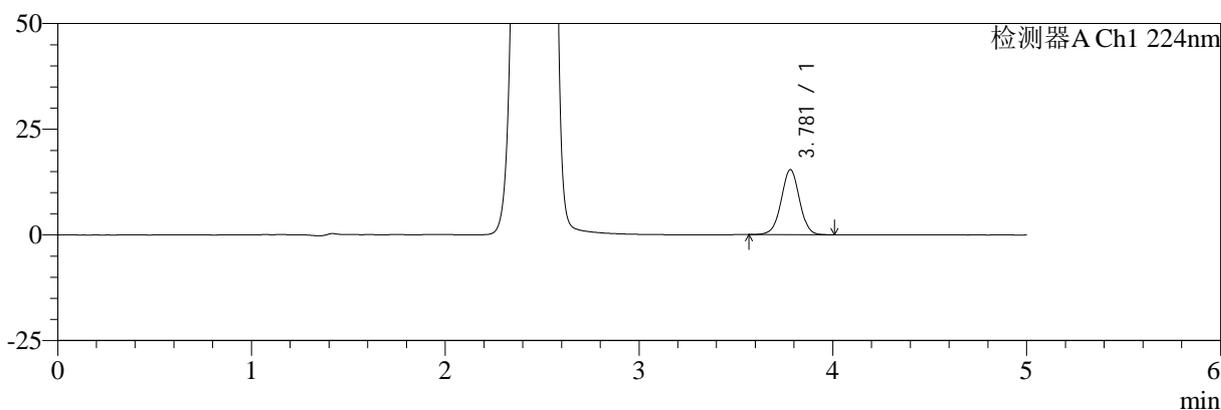
图305 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

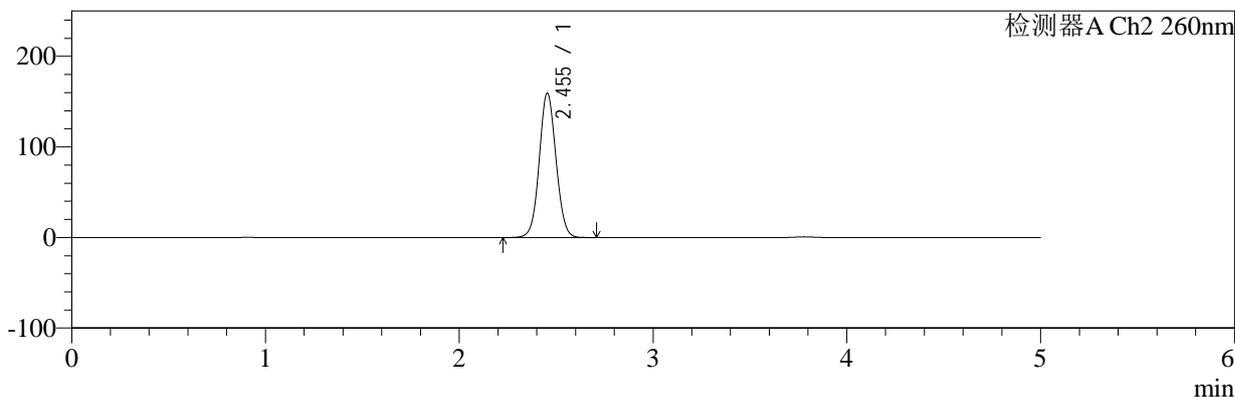
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-649-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:48:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:17      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	3.781	101066	100.000	15402	7798	0.996	--
总计		101066	100.000	15402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	960170	100.000	159481	3868	1.056	--
总计		960170	100.000	159481			

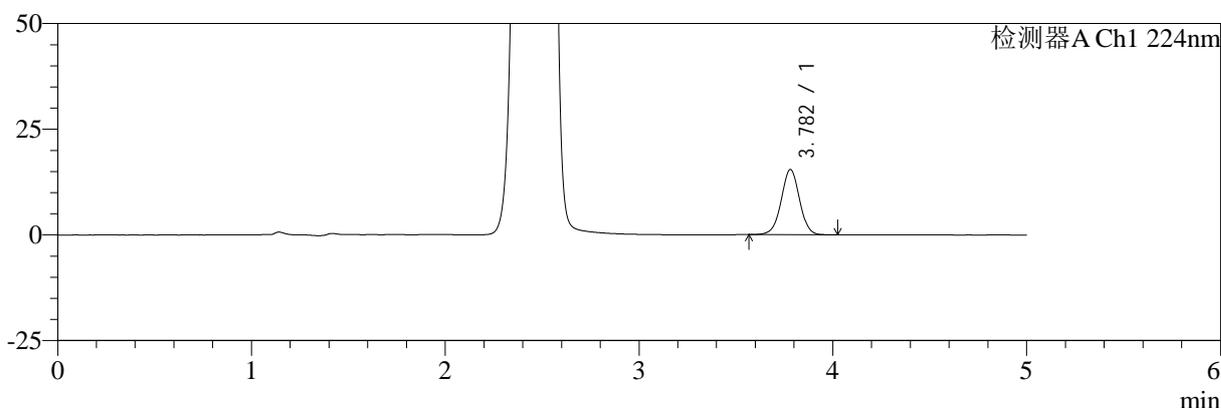
图306 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

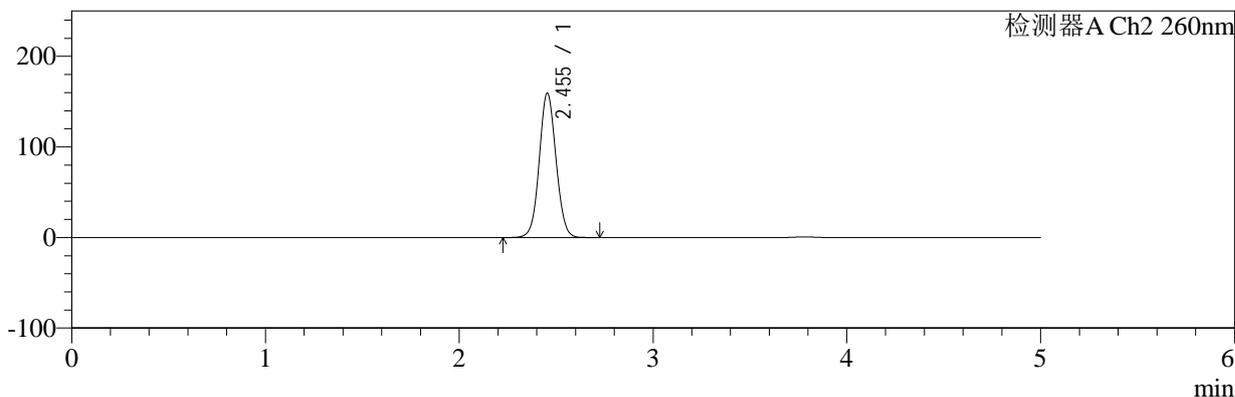
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-650-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:54:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:20      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	3.782	101441	100.000	15438	7779	0.994	--
总计		101441	100.000	15438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	960542	100.000	159480	3866	1.057	--
总计		960542	100.000	159480			

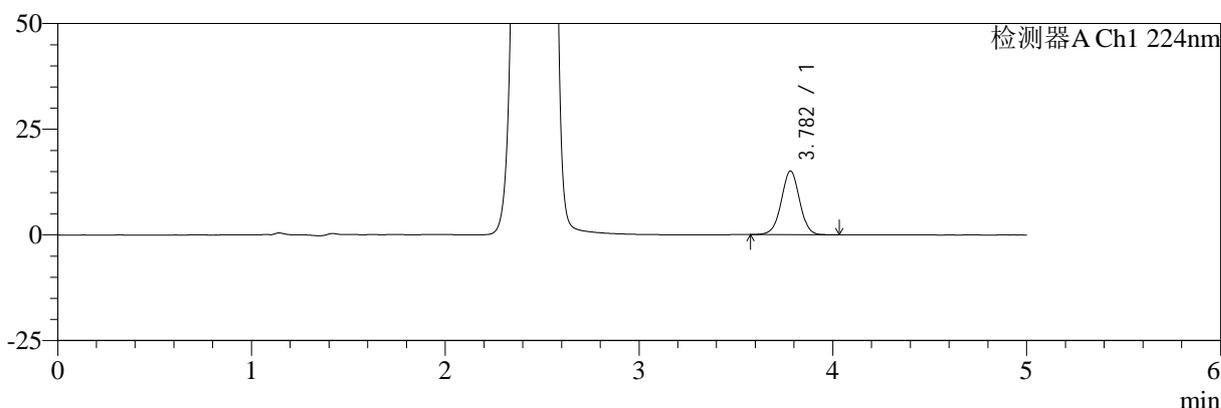
图307 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

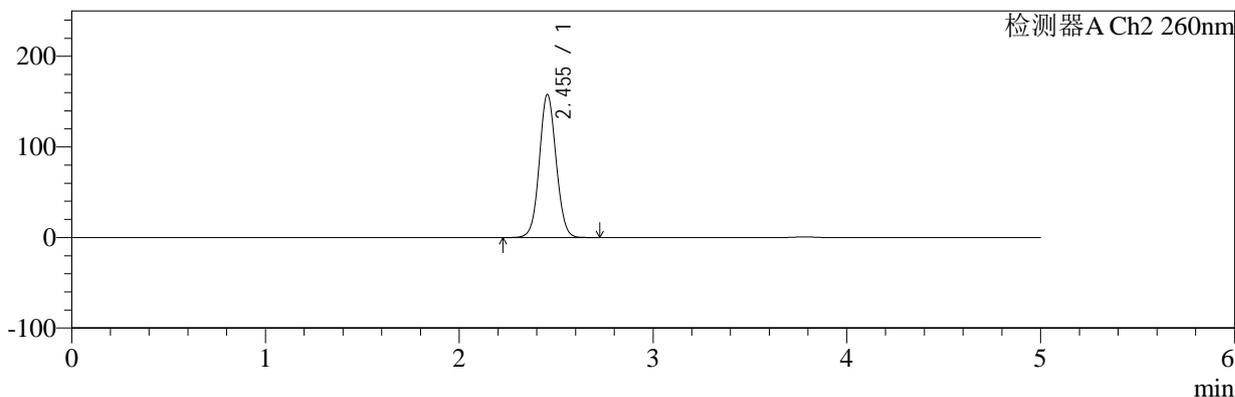
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-651-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:59:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:23	
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	3.782	99023	100.000	15074	7792	0.995	--
总计		99023	100.000	15074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	951437	100.000	158026	3868	1.056	--
总计		951437	100.000	158026			

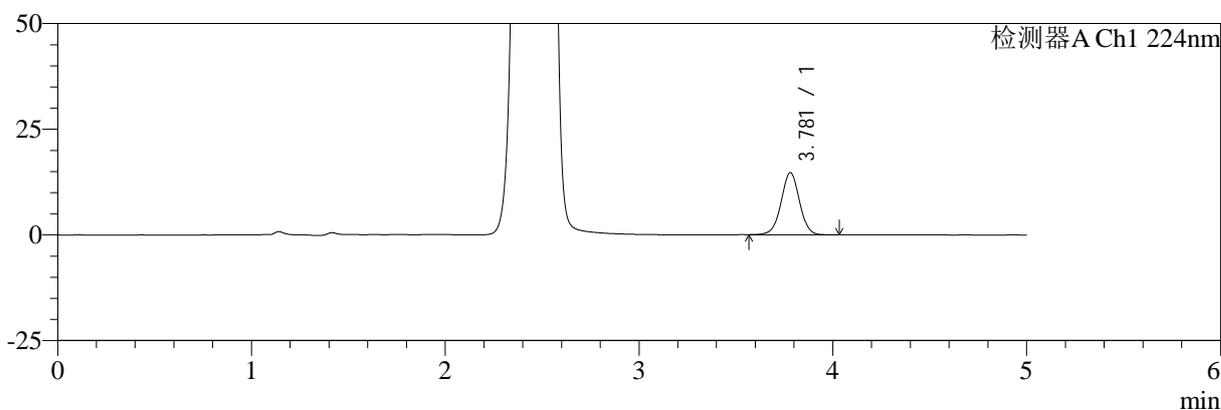
图308 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

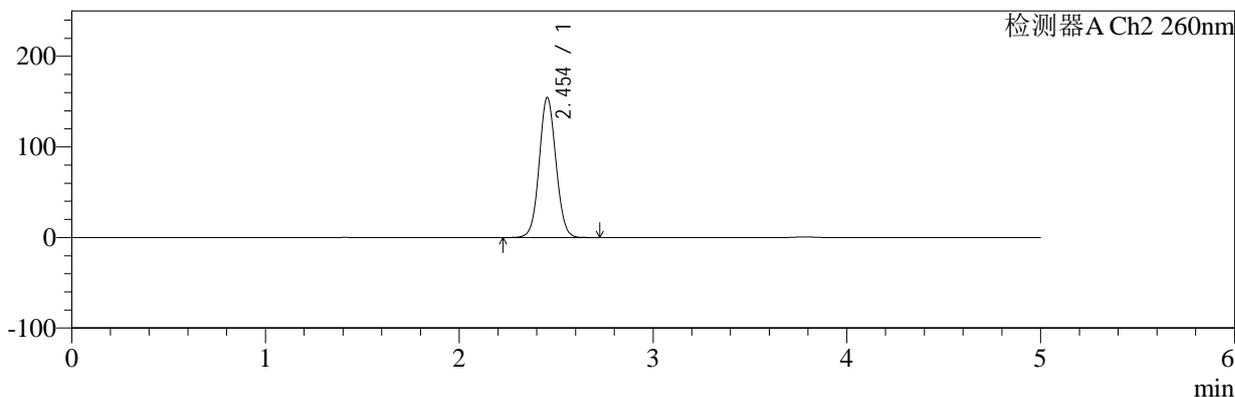
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-652-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:04:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:26	
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	3.781	96776	100.000	14715	7771	0.996	--
总计		96776	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	930252	100.000	154598	3875	1.056	--
总计		930252	100.000	154598			

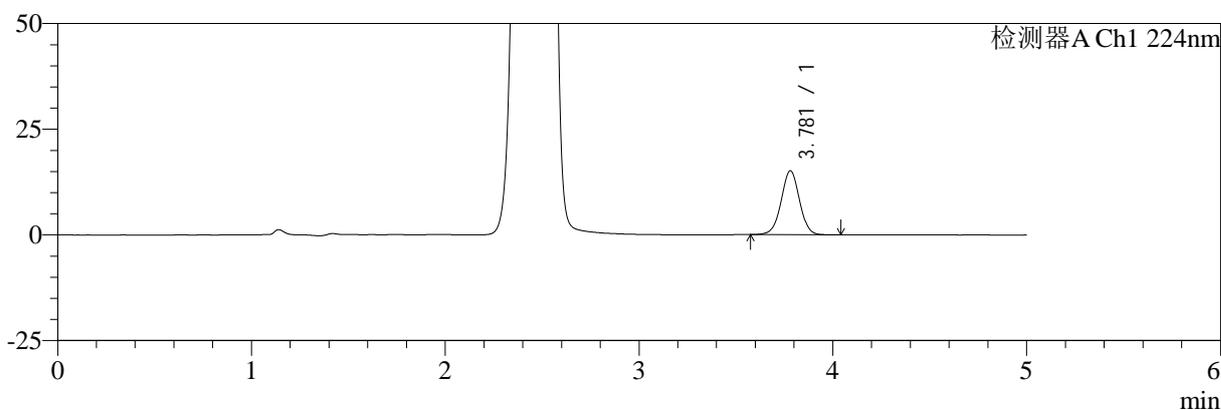
图309 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

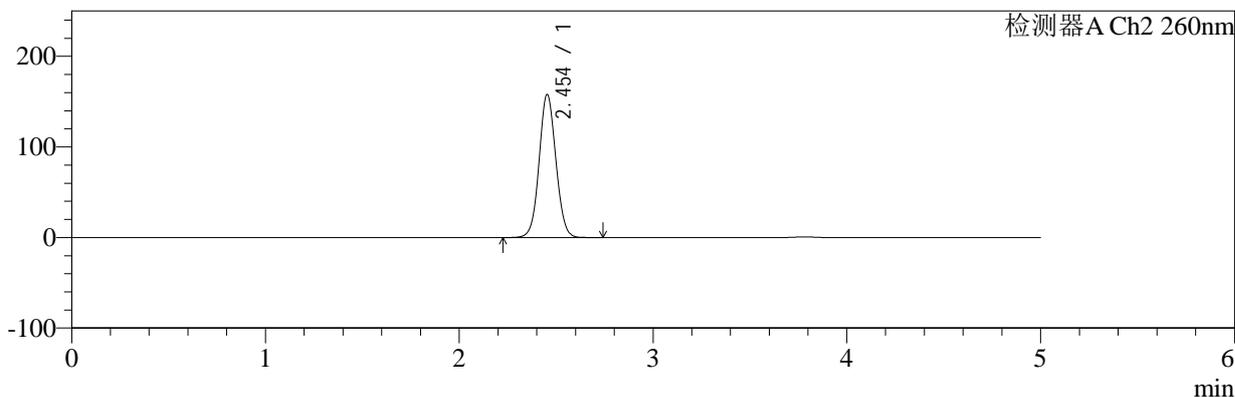
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-653-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:10:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:29      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	3.781	99695	100.000	15150	7765	0.997	--
总计		99695	100.000	15150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	950899	100.000	157966	3870	1.056	--
总计		950899	100.000	157966			

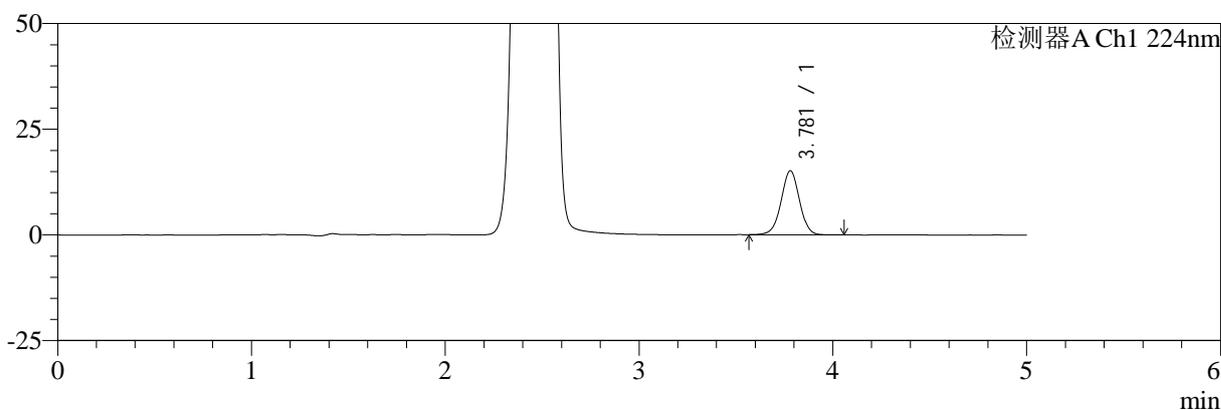
图310 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

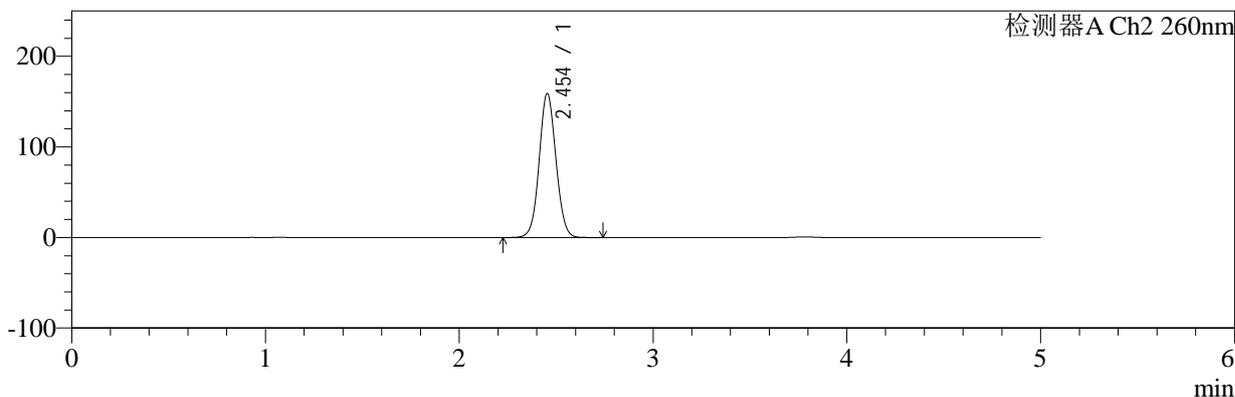
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-654-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:15:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:31      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	3.781	99696	100.000	15157	7771	0.996	--
总计		99696	100.000	15157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	958282	100.000	159065	3859	1.057	--
总计		958282	100.000	159065			

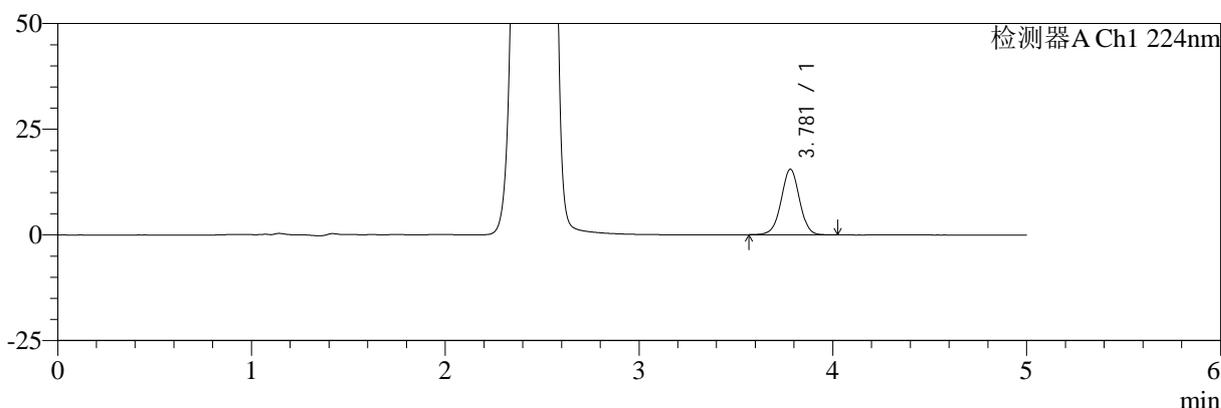
图311 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

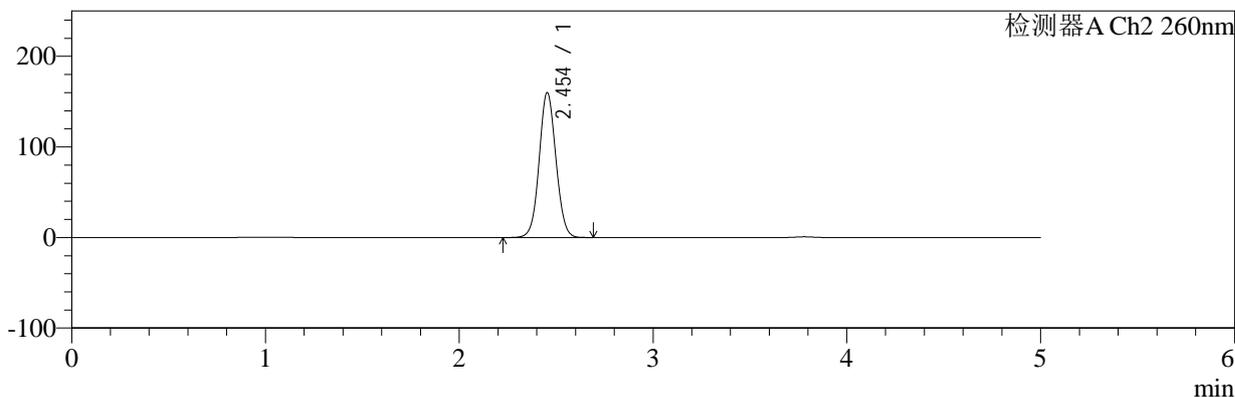
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-655-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:21:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:34      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	3.781	101943	100.000	15513	7772	0.993	--
总计		101943	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	963513	100.000	160034	3866	1.057	--
总计		963513	100.000	160034			

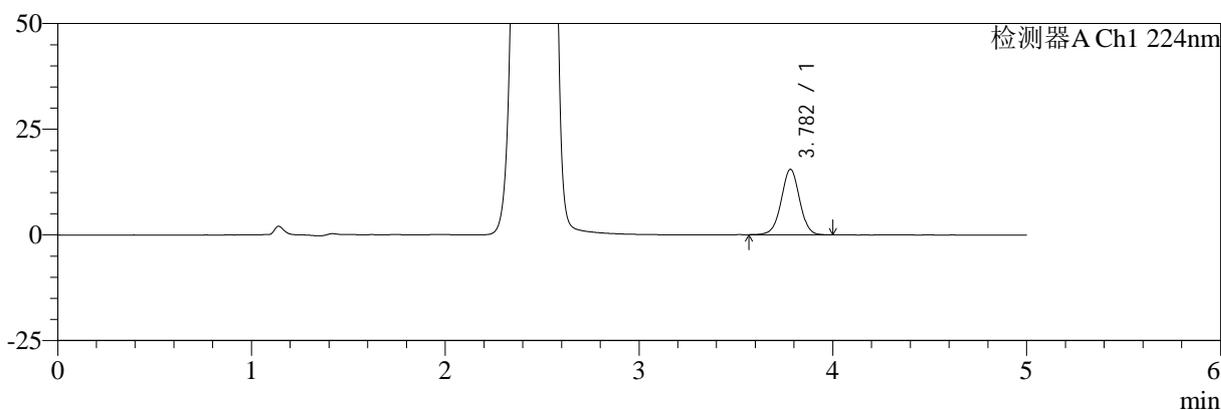
图312 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

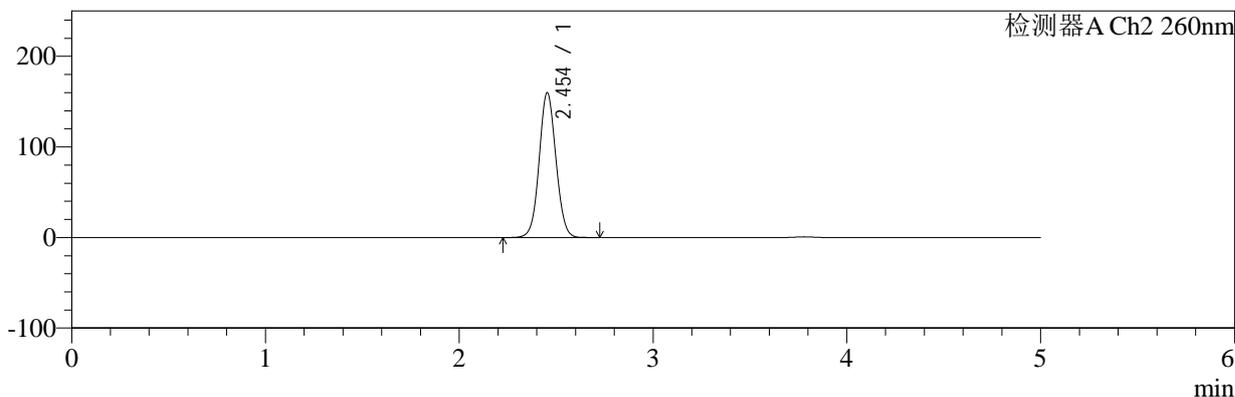
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-656-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:26:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	101593	100.000	15474	7781	0.994	--
总计		101593	100.000	15474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	963417	100.000	159940	3863	1.057	--
总计		963417	100.000	159940			

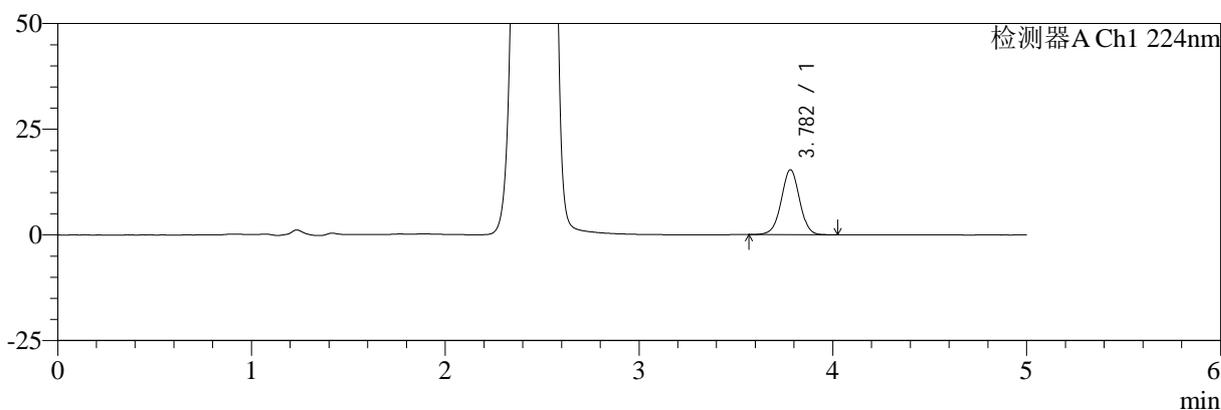
图313 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

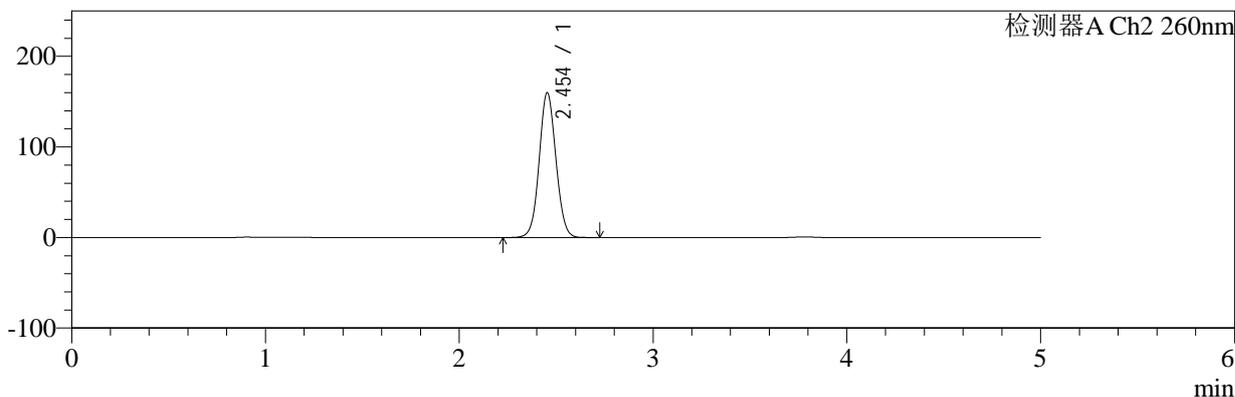
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-657-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:31:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:40	
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	3.782	100987	100.000	15375	7782	0.997	--
总计		100987	100.000	15375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	961260	100.000	159874	3878	1.056	--
总计		961260	100.000	159874			

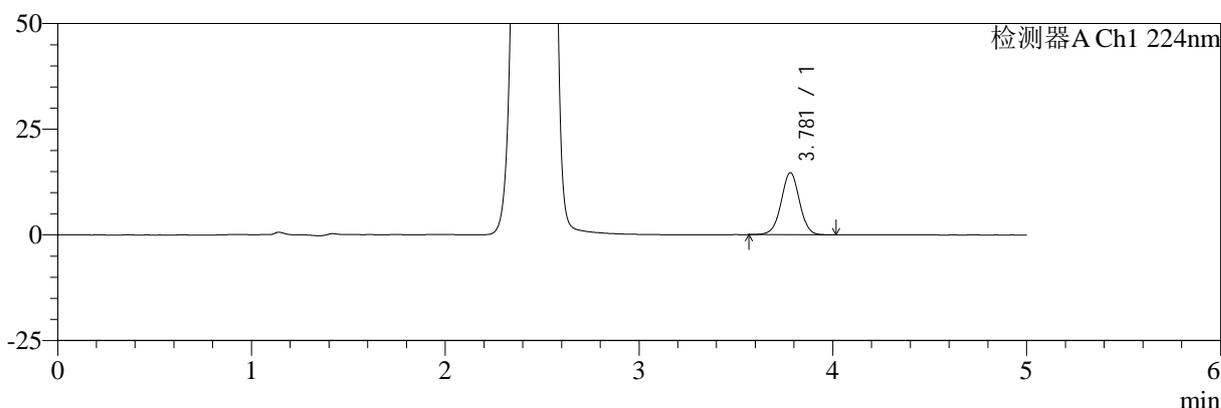
图314 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

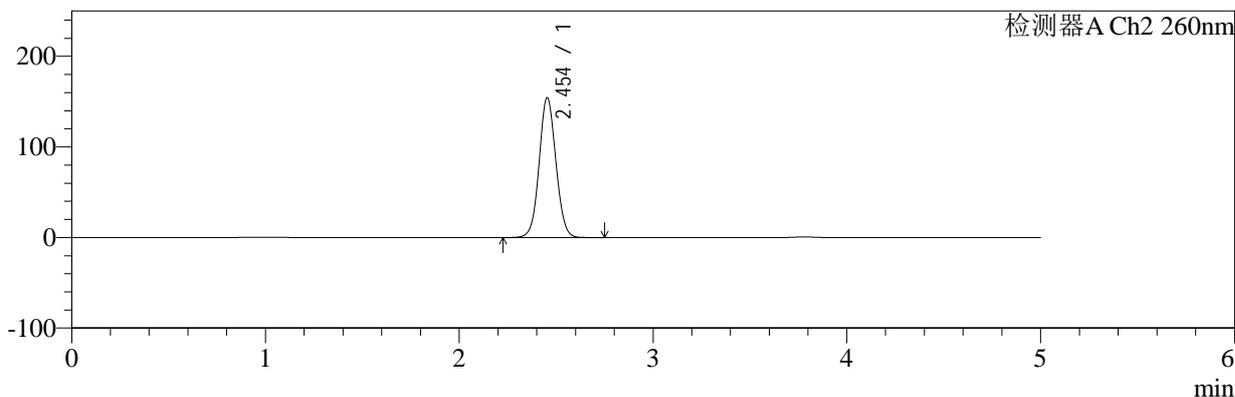
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-658-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:37:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:43	
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	3.781	96573	100.000	14711	7774	0.994	--
总计		96573	100.000	14711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	929096	100.000	154429	3874	1.056	--
总计		929096	100.000	154429			

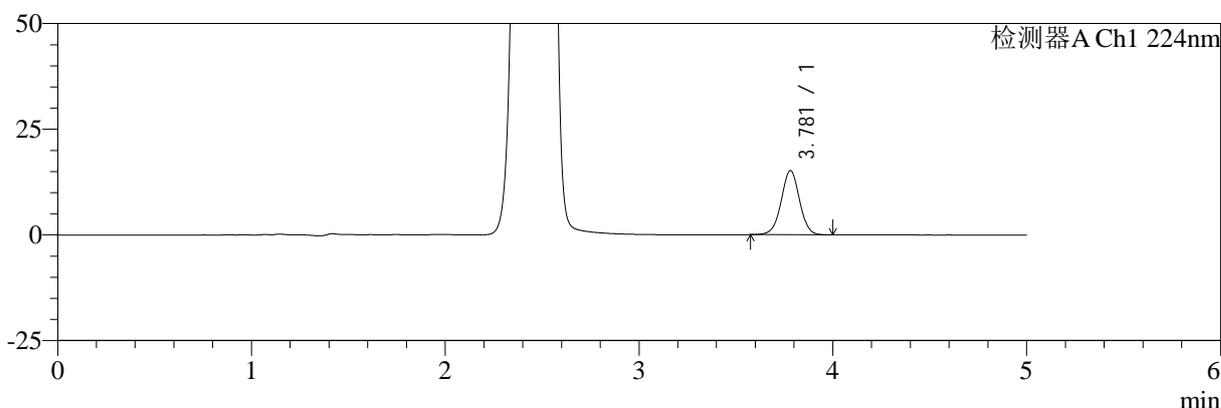
图315 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

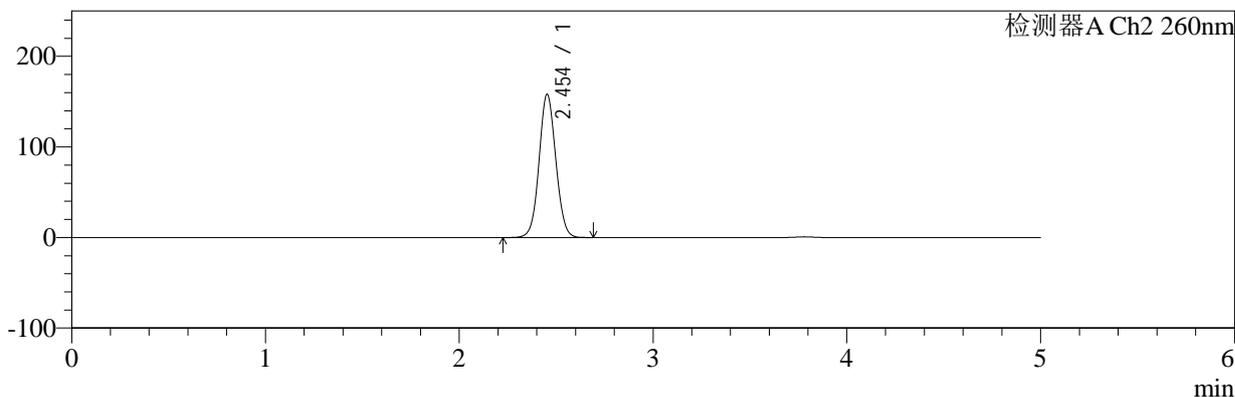
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-659-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:42:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:46      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	3.781	99669	100.000	15192	7782	0.996	--
总计		99669	100.000	15192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	951557	100.000	158061	3870	1.056	--
总计		951557	100.000	158061			

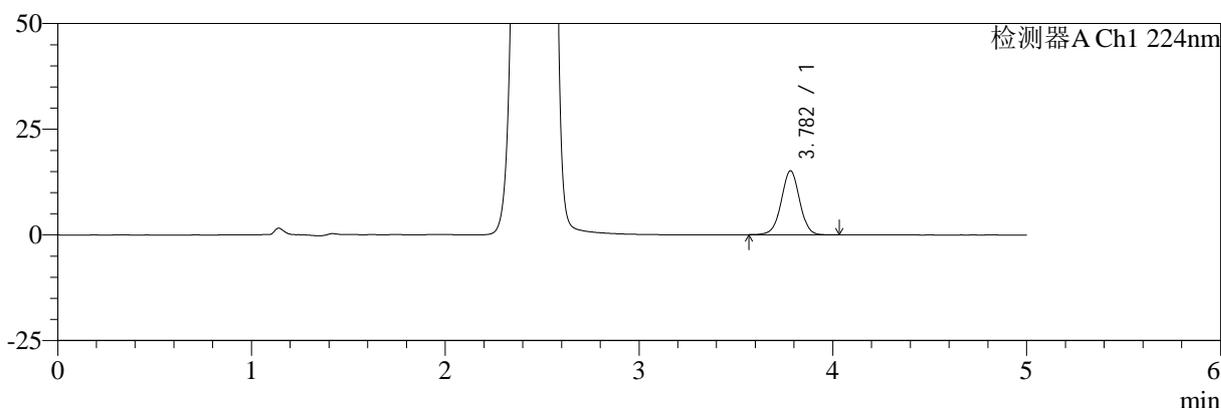
图316 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

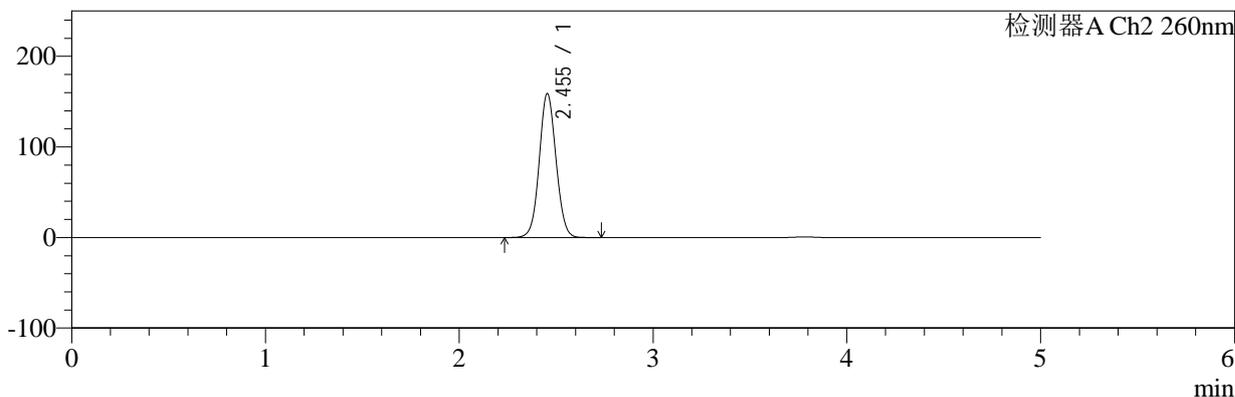
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-660-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:47:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:49      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	3.782	99496	100.000	15134	7777	0.995	--
总计		99496	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	2.455	957499	100.000	159058	3869	1.056	--
总计		957499	100.000	159058			

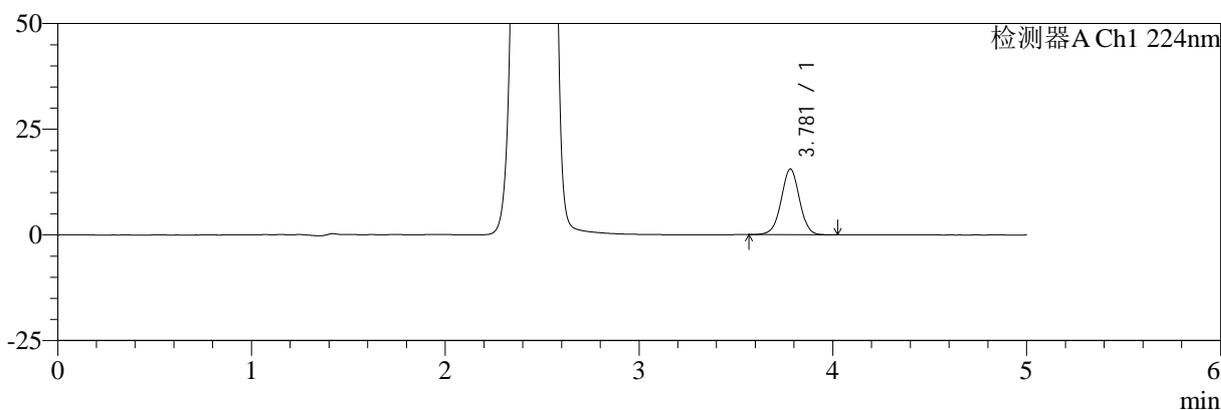
图317 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

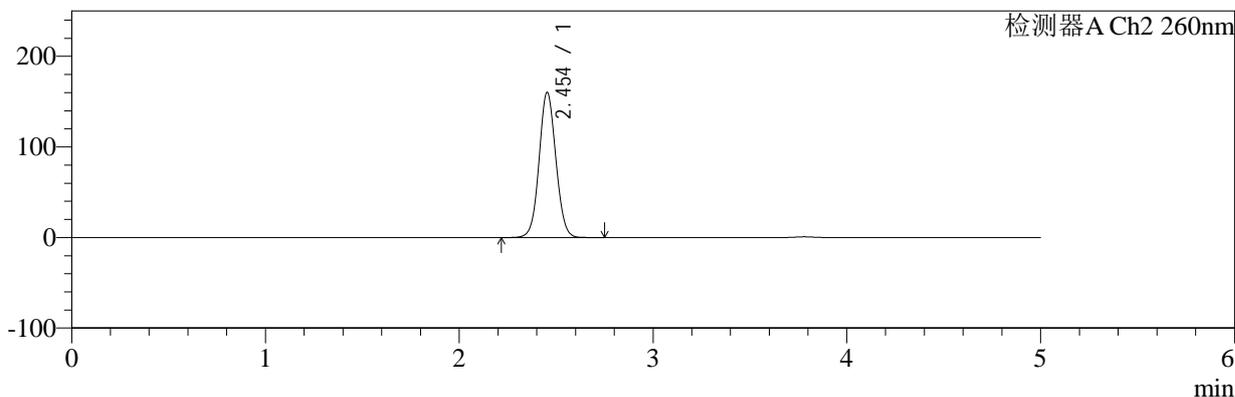
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-661-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:53:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:51      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	3.781	102191	100.000	15553	7766	0.994	--
总计		102191	100.000	15553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	965636	100.000	160203	3864	1.057	--
总计		965636	100.000	160203			

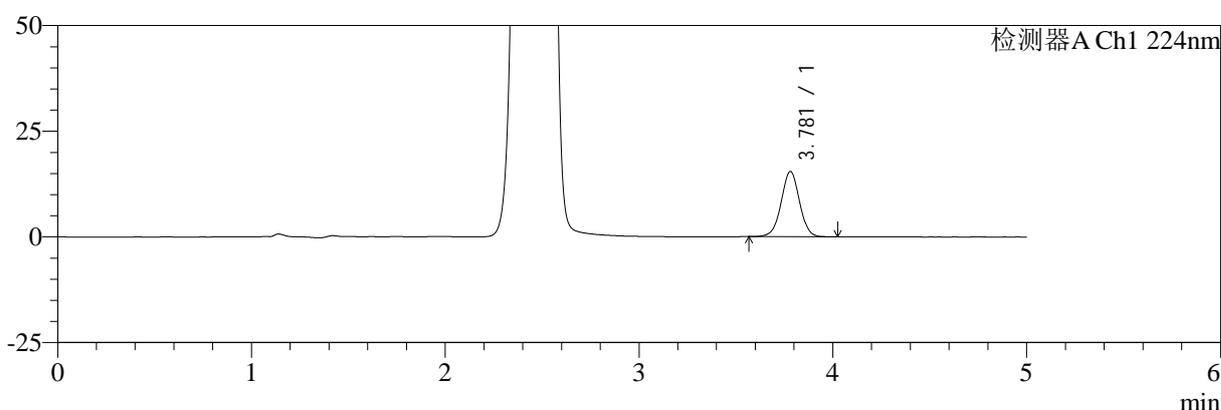
图318 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

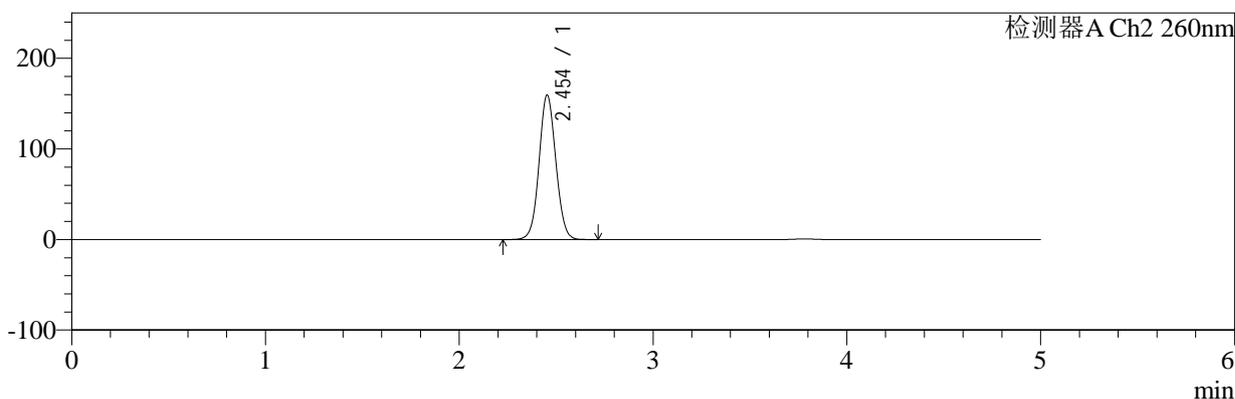
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-662-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 22:58:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:54	
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	3.781	101555	100.000	15459	7789	0.995	--
总计		101555	100.000	15459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	960592	100.000	159492	3867	1.056	--
总计		960592	100.000	159492			

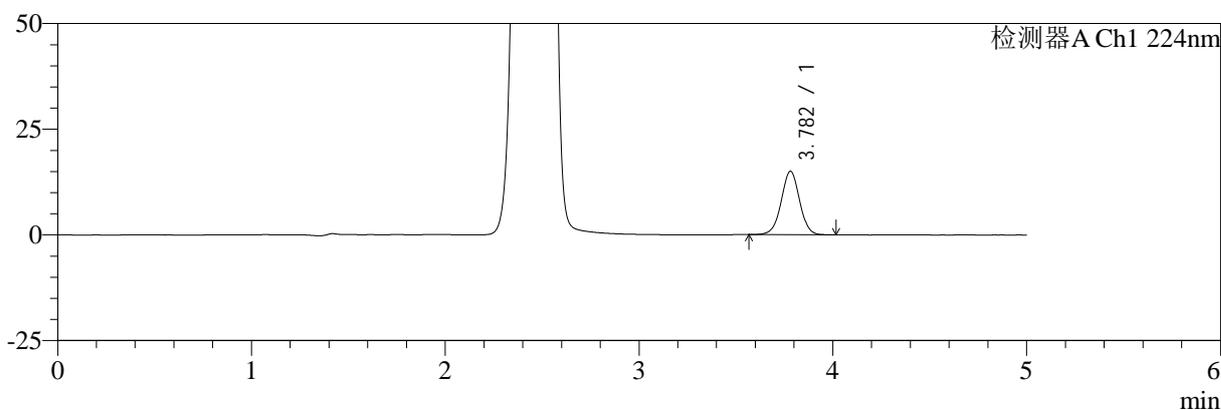
图319 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

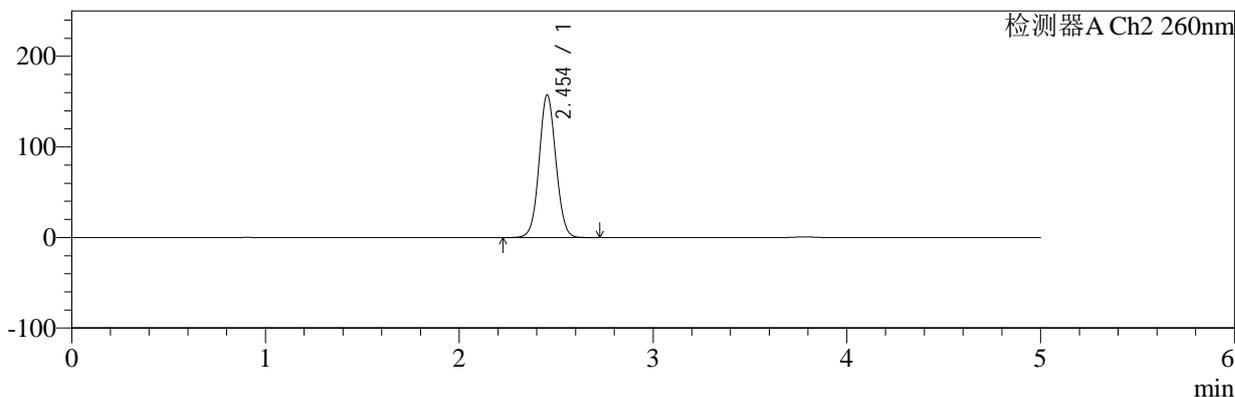
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-663-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:04:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:57	
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	3.782	98835	100.000	15030	7770	0.994	--
总计		98835	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	948624	100.000	157521	3865	1.056	--
总计		948624	100.000	157521			

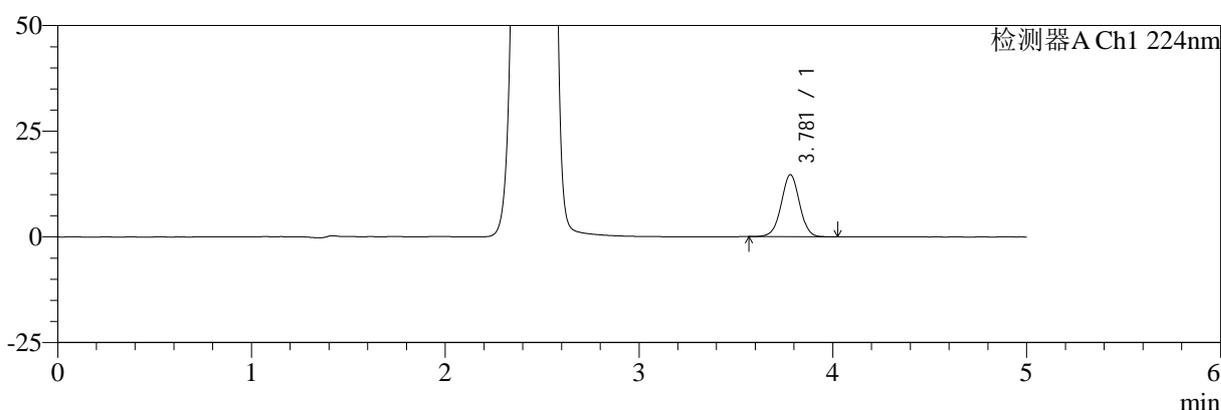
图320 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

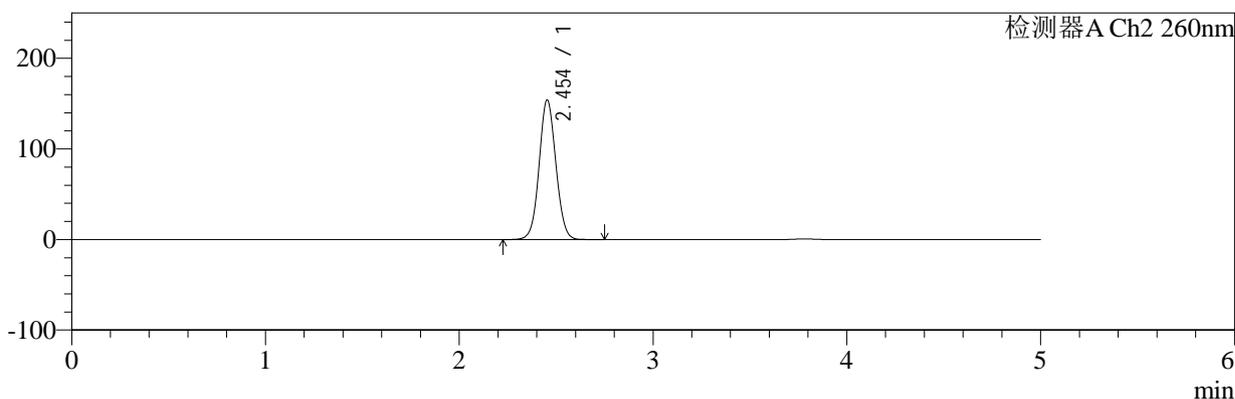
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-664-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:00      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	3.781	96544	100.000	14692	7774	0.996	--
总计		96544	100.000	14692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	926943	100.000	154056	3874	1.056	--
总计		926943	100.000	154056			

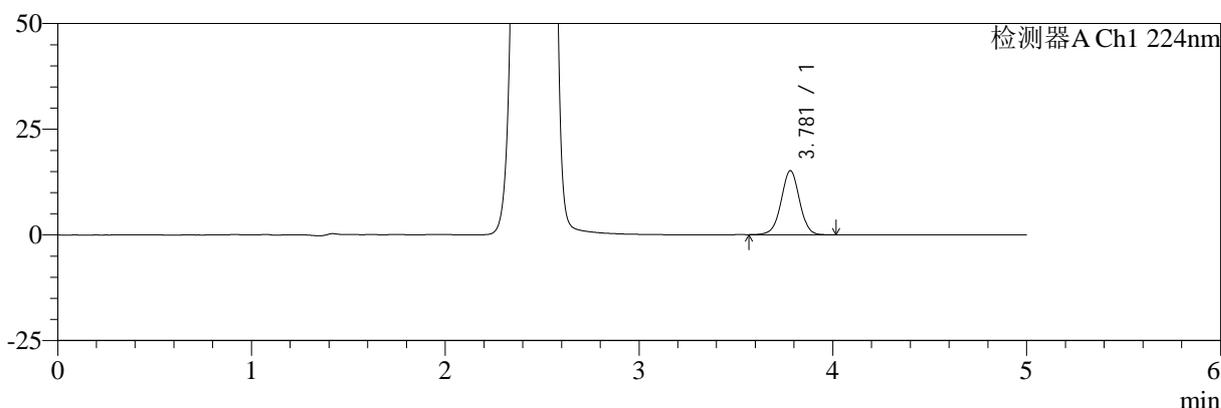
图321 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

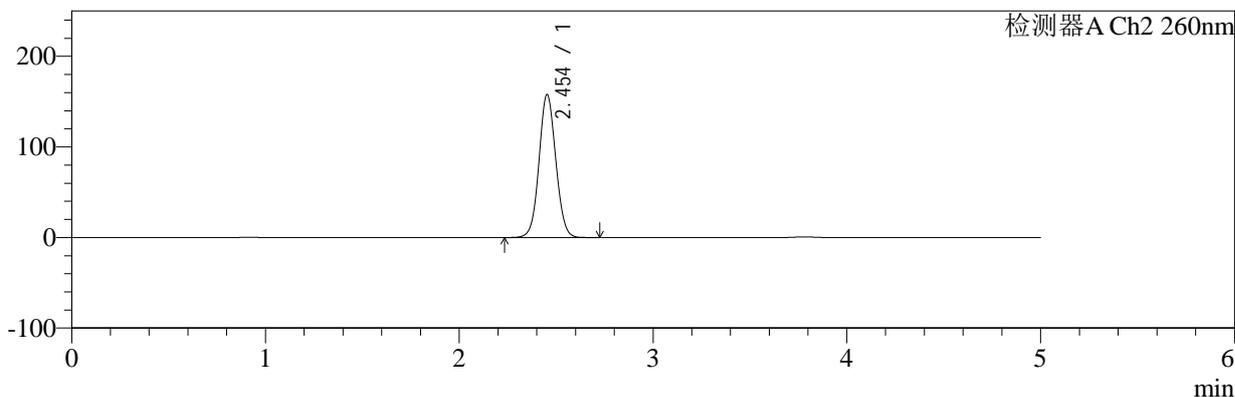
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-665-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:14:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:03      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	3.781	99808	100.000	15179	7769	0.994	--
总计		99808	100.000	15179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	950407	100.000	157829	3871	1.056	--
总计		950407	100.000	157829			

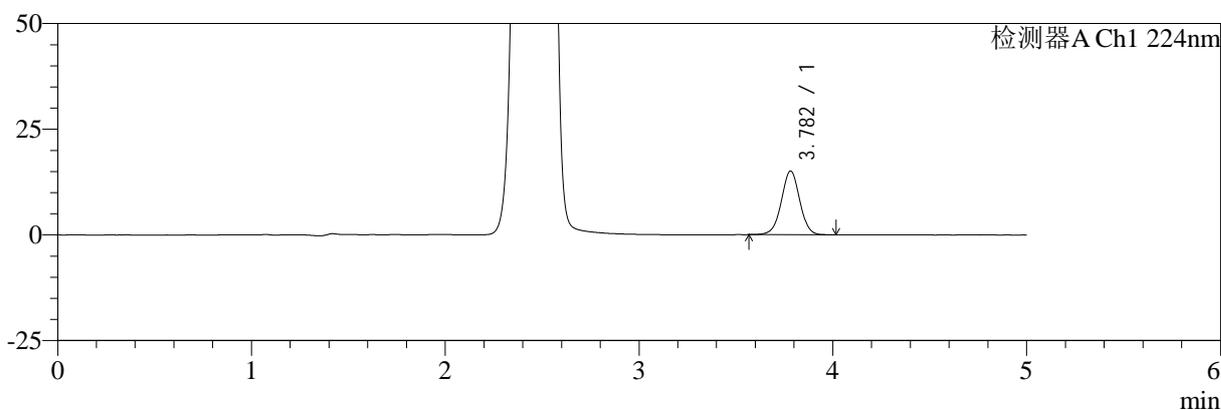
图322 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

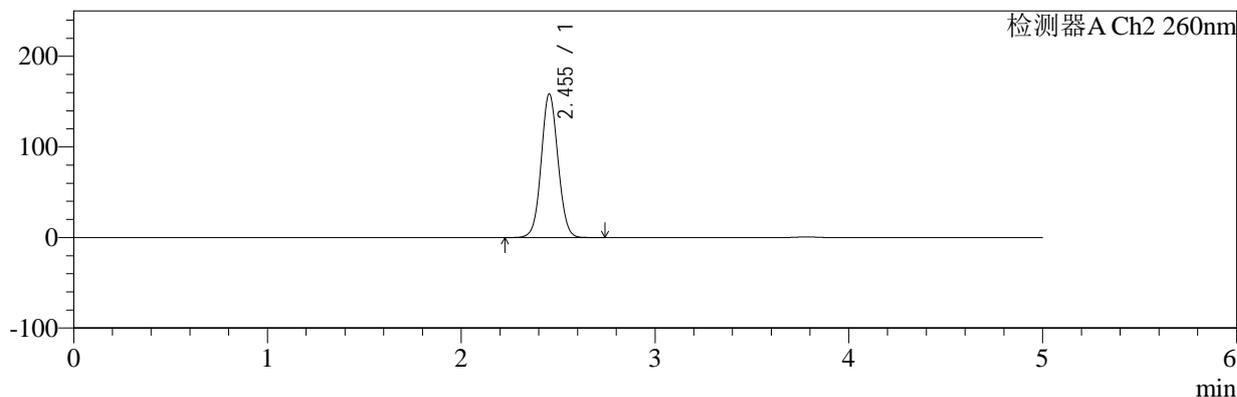
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-666-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:20:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:06      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	3.782	99208	100.000	15078	7761	0.995	--
总计		99208	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	2.455	954977	100.000	158625	3869	1.056	--
总计		954977	100.000	158625			

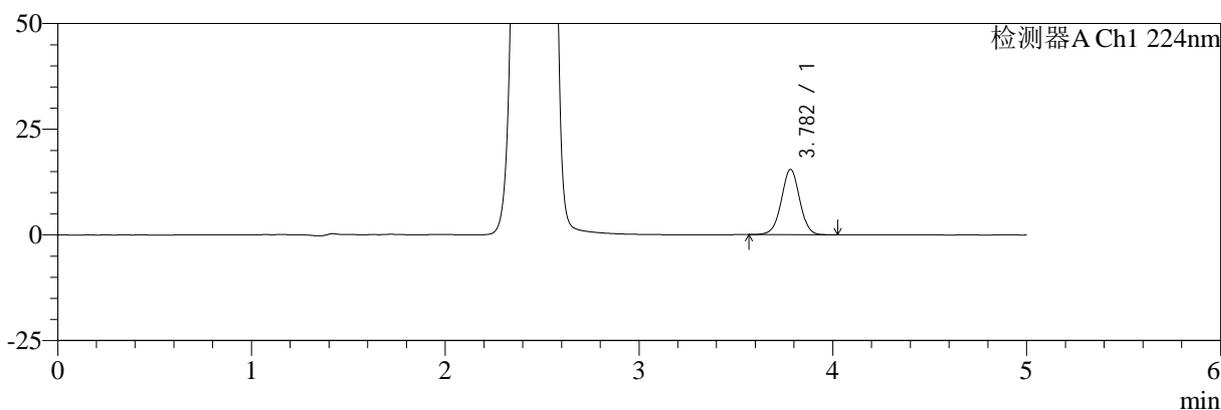
图323 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

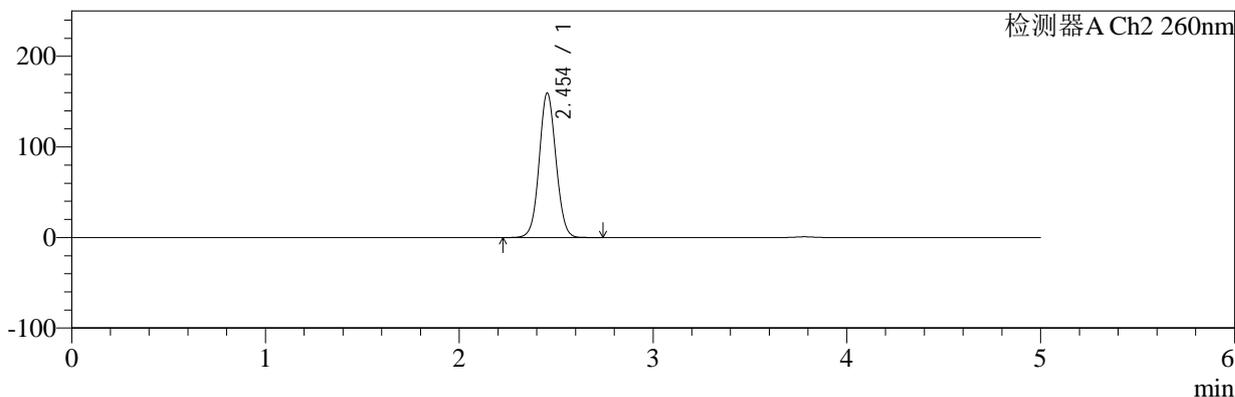
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-667-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:25:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:09	
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	3.782	101744	100.000	15456	7754	0.996	--
总计		101744	100.000	15456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	960380	100.000	159511	3869	1.056	--
总计		960380	100.000	159511			

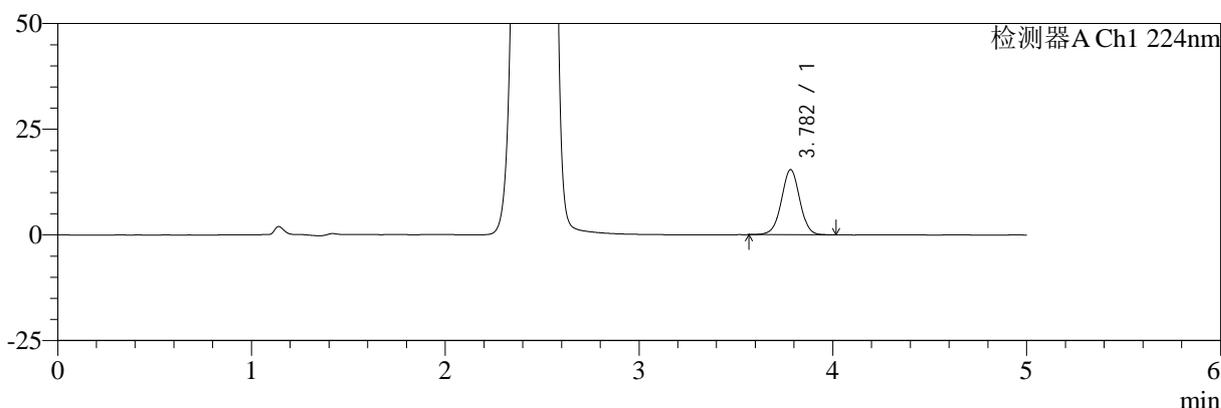
图324 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

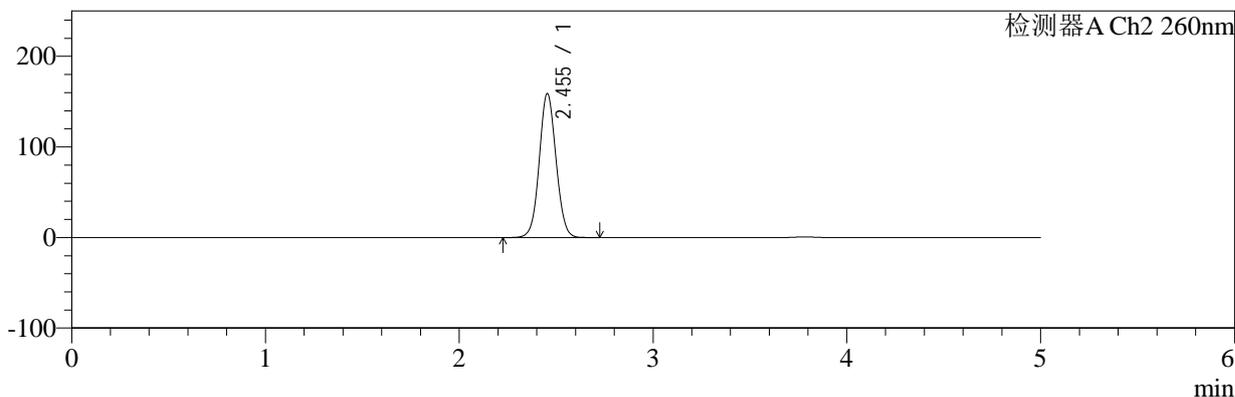
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-668-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:31:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:12      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	3.782	101260	100.000	15385	7775	0.995	--
总计		101260	100.000	15385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	958076	100.000	159077	3865	1.057	--
总计		958076	100.000	159077			

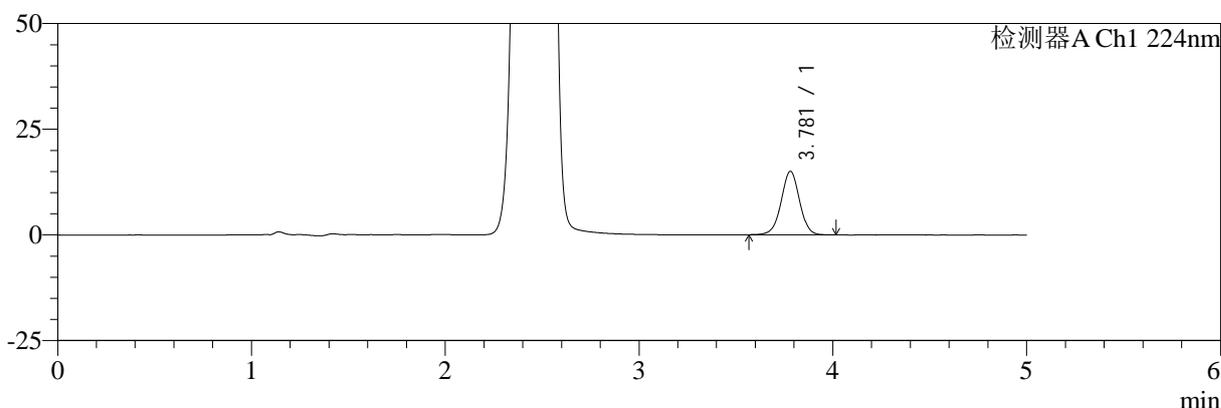
图325 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

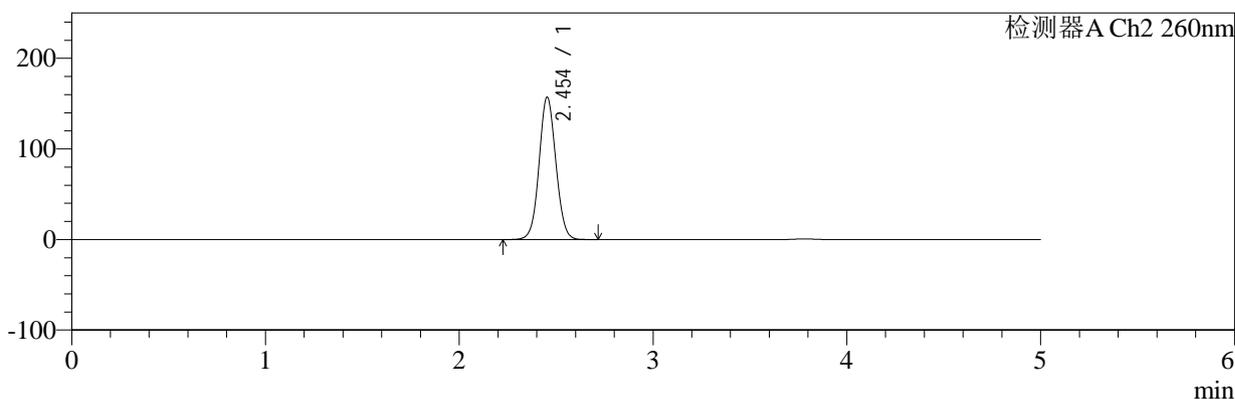
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-669-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:36:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:14      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	3.781	98685	100.000	15017	7780	0.995	--
总计		98685	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	2.454	947085	100.000	157249	3865	1.057	--
总计		947085	100.000	157249			

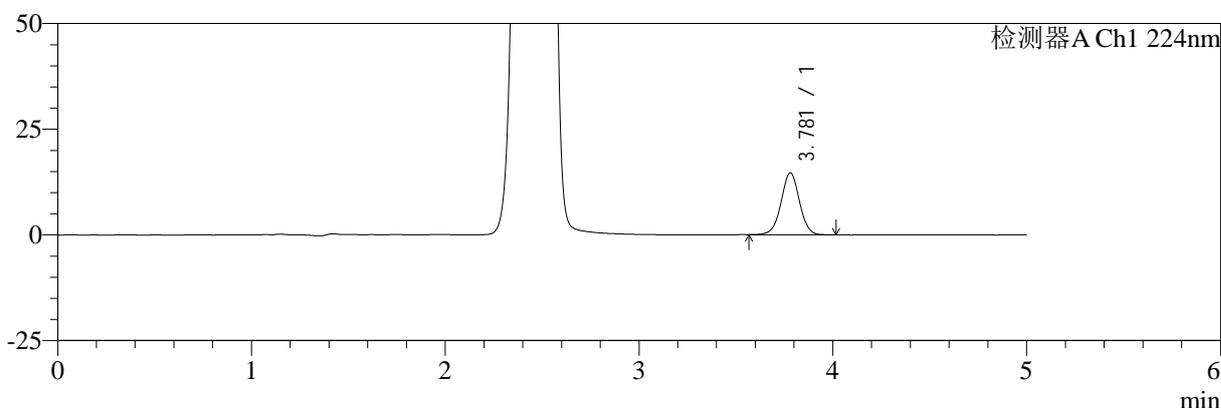
图326 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

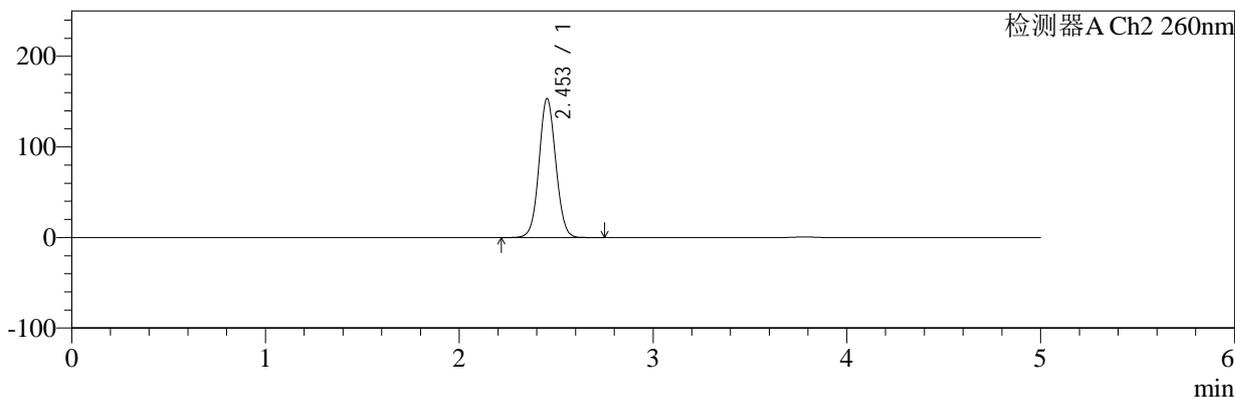
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-670-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:41:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:17      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	3.781	96299	100.000	14659	7768	0.994	--
总计		96299	100.000	14659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	923673	100.000	153414	3871	1.056	--
总计		923673	100.000	153414			

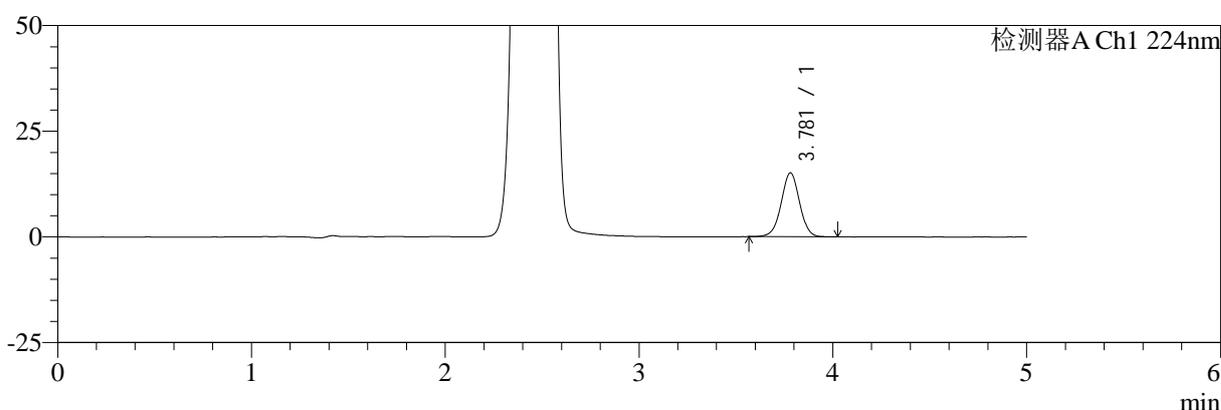
图327 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

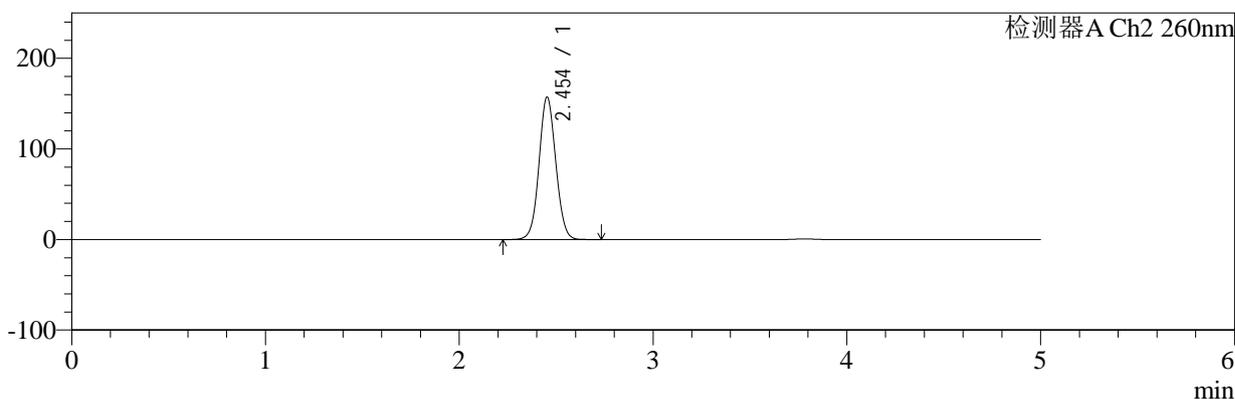
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-671-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:47:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:20      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	3.781	99501	100.000	15135	7777	0.994	--
总计		99501	100.000	15135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	946914	100.000	157227	3868	1.056	--
总计		946914	100.000	157227			

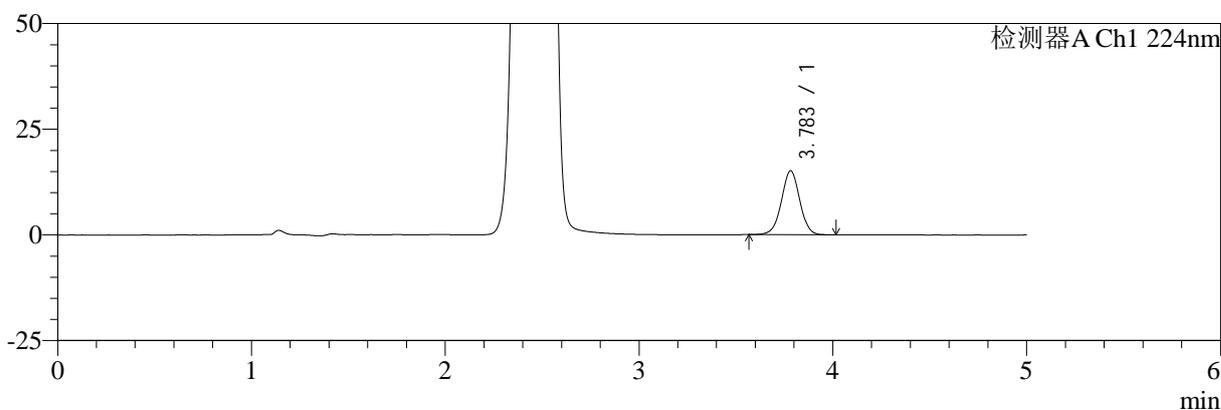
图328 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

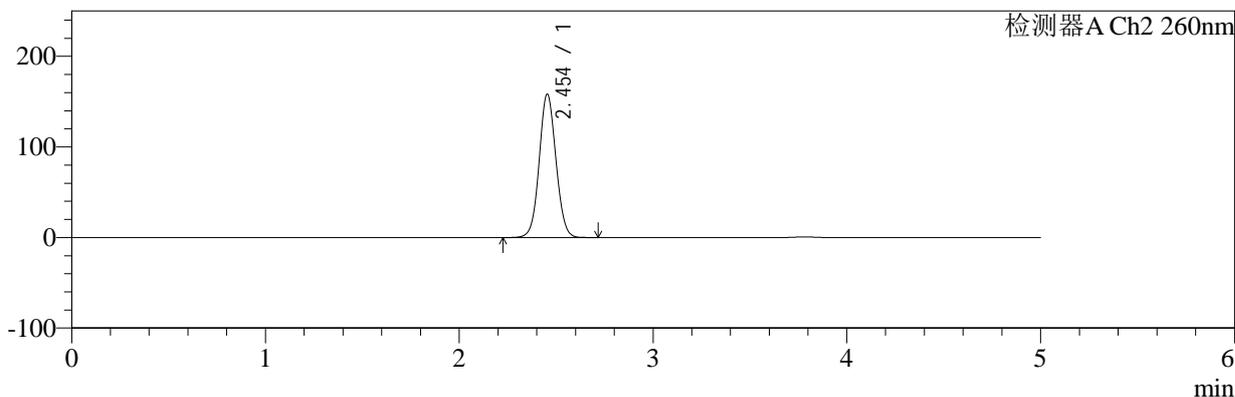
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-672-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:52:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:23      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	99392	100.000	15113	7770	0.995	--
总计		99392	100.000	15113			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	953242	100.000	158360	3870	1.056	--
总计		953242	100.000	158360			

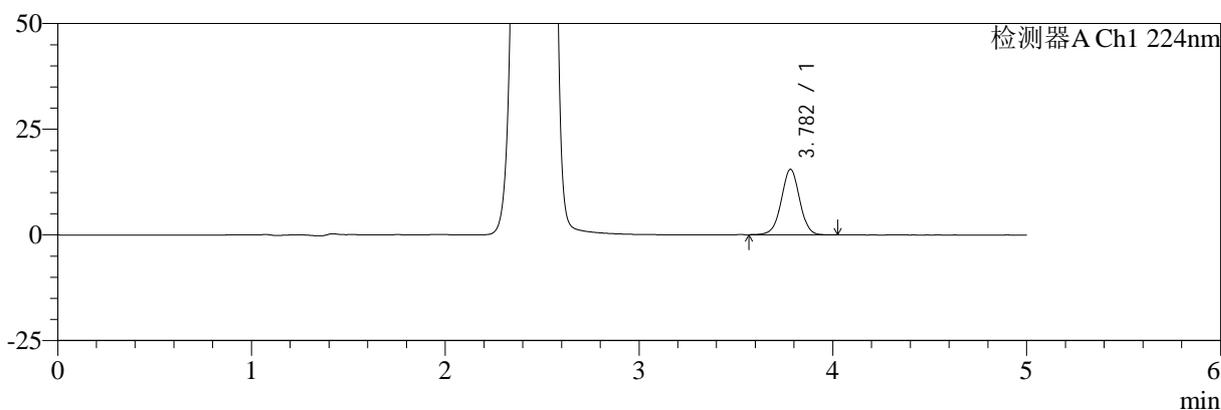
图329 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

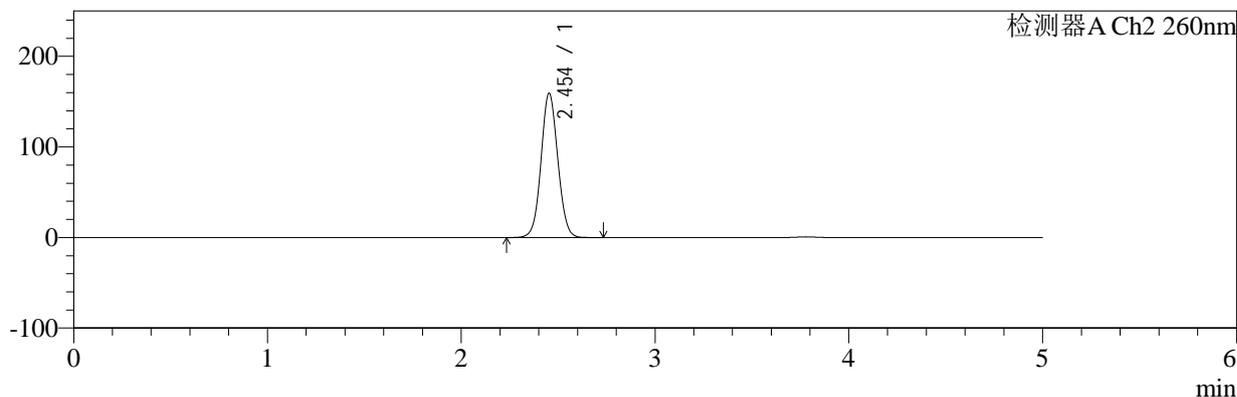
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-673-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:58:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:26      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	3.782	101820	100.000	15486	7767	0.995	--
总计		101820	100.000	15486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	958734	100.000	159194	3868	1.056	--
总计		958734	100.000	159194			

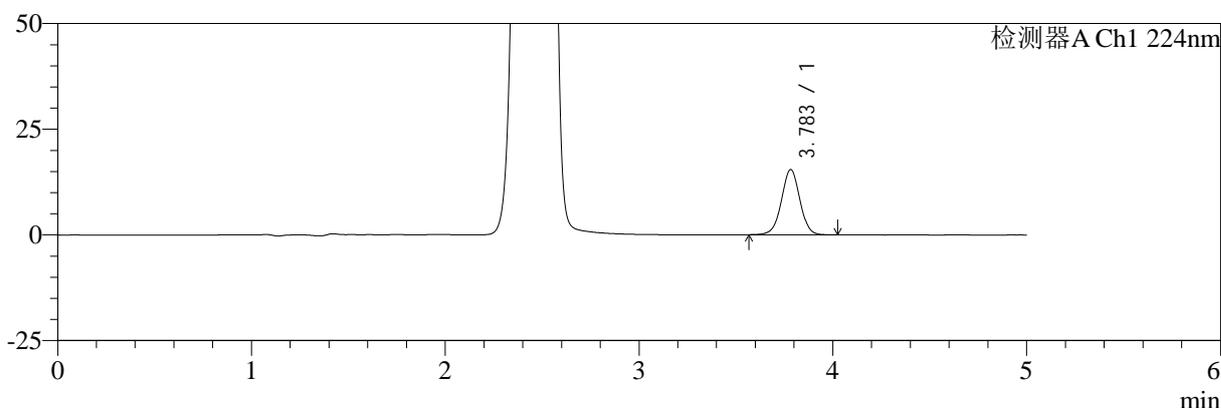
图330 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

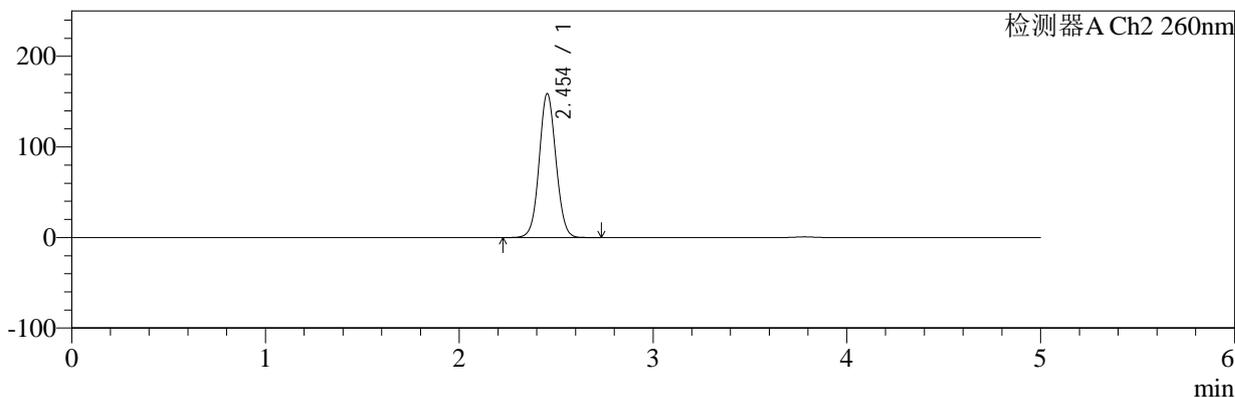
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-674-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:28      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	3.783	101578	100.000	15407	7759	0.995	--
总计		101578	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	956886	100.000	158972	3872	1.056	--
总计		956886	100.000	158972			

图331 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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



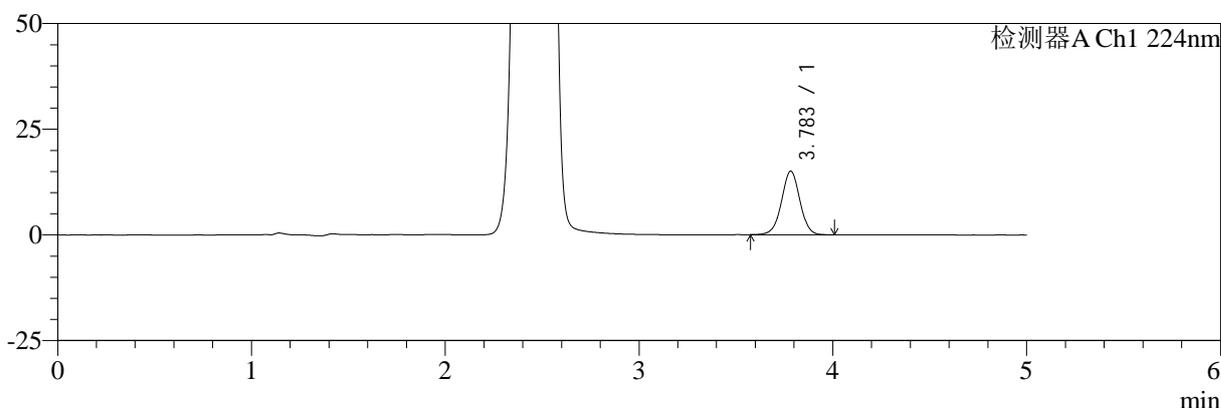
# SMF-4034

## <样品信息>

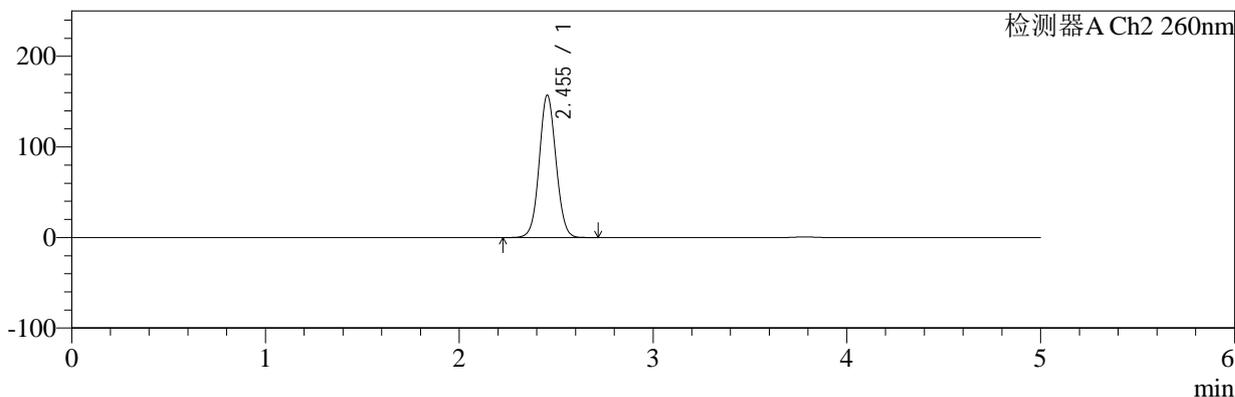
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-675-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:08:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:31      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	3.783	98784	100.000	15016	7795	0.995	--
总计		98784	100.000	15016			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	946045	100.000	157297	3876	1.056	--
总计		946045	100.000	157297			

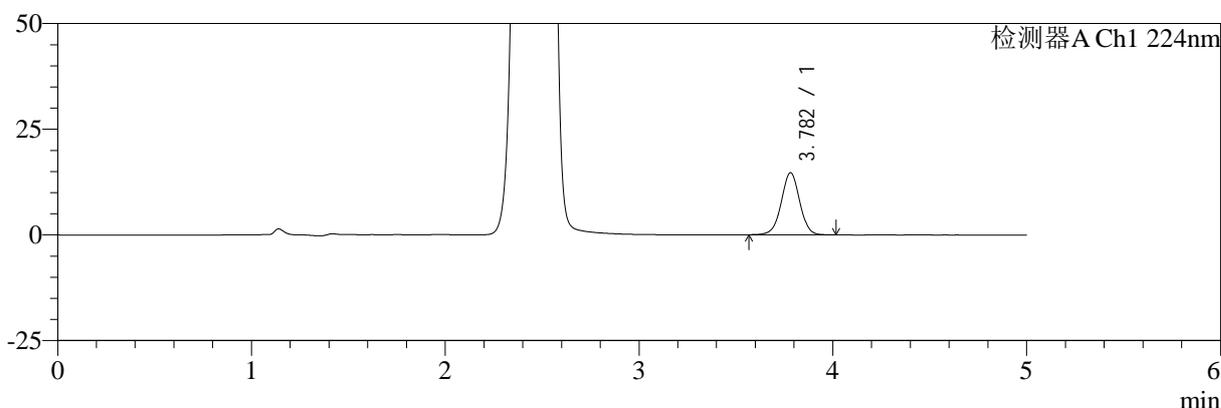
图332 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

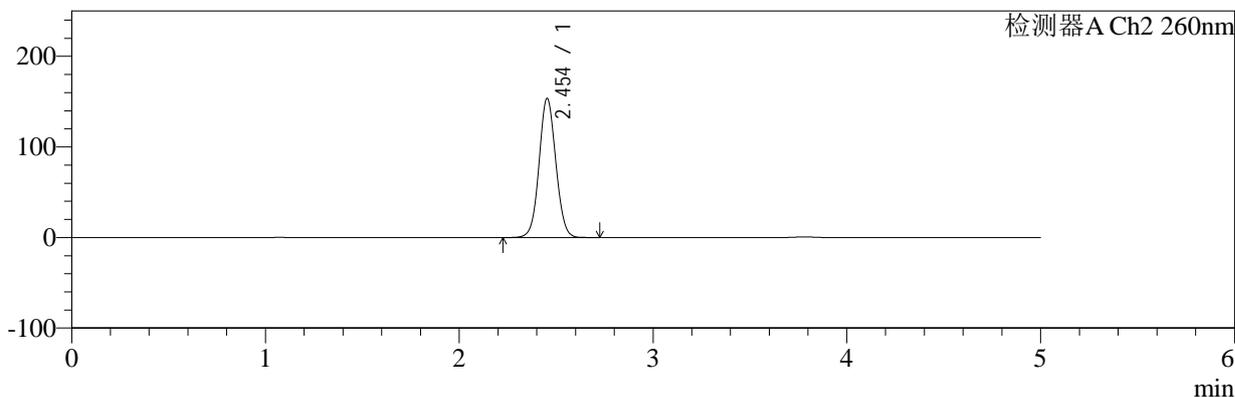
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-676-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:14:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:34      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	3.782	96685	100.000	14696	7777	0.995	--
总计		96685	100.000	14696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	923697	100.000	153592	3877	1.056	--
总计		923697	100.000	153592			

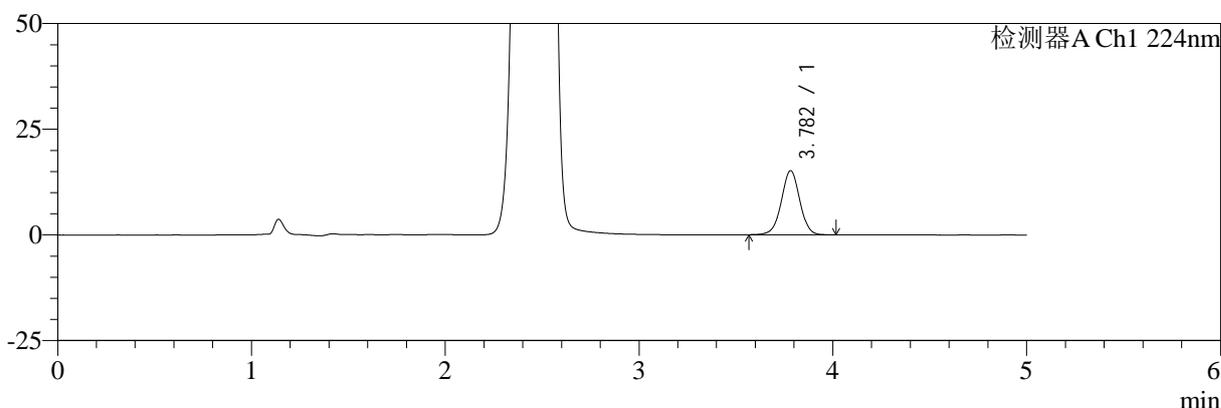
图333 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

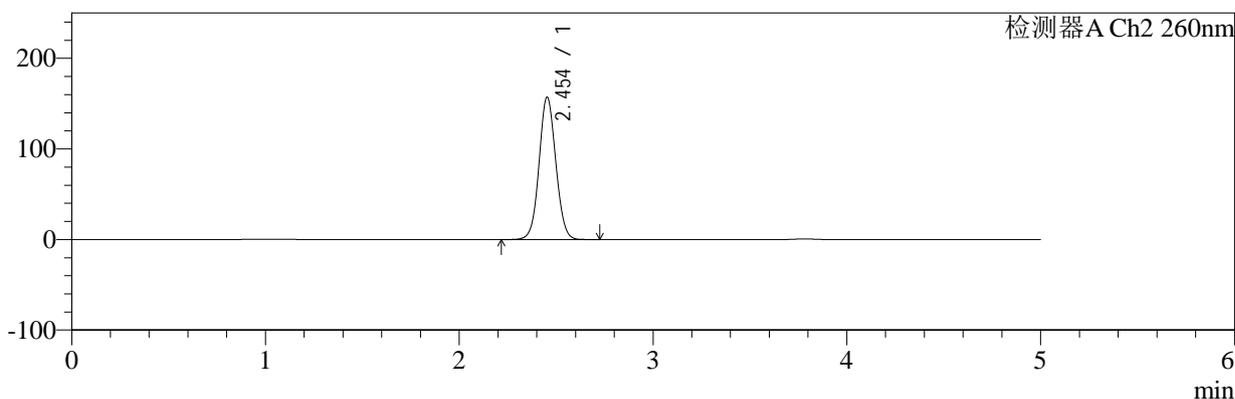
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-677-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:19:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	99764	100.000	15156	7768	0.995	--
总计		99764	100.000	15156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	946024	100.000	157163	3872	1.056	--
总计		946024	100.000	157163			

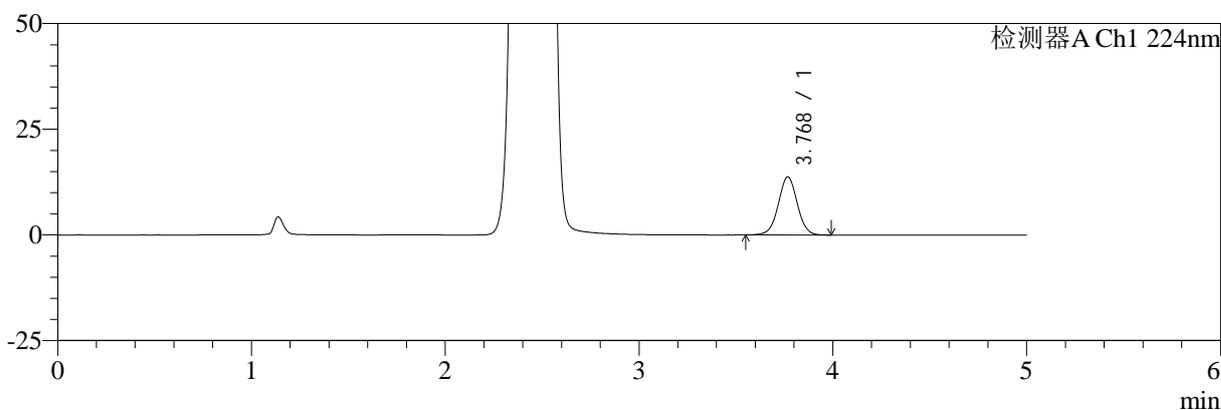
图334 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

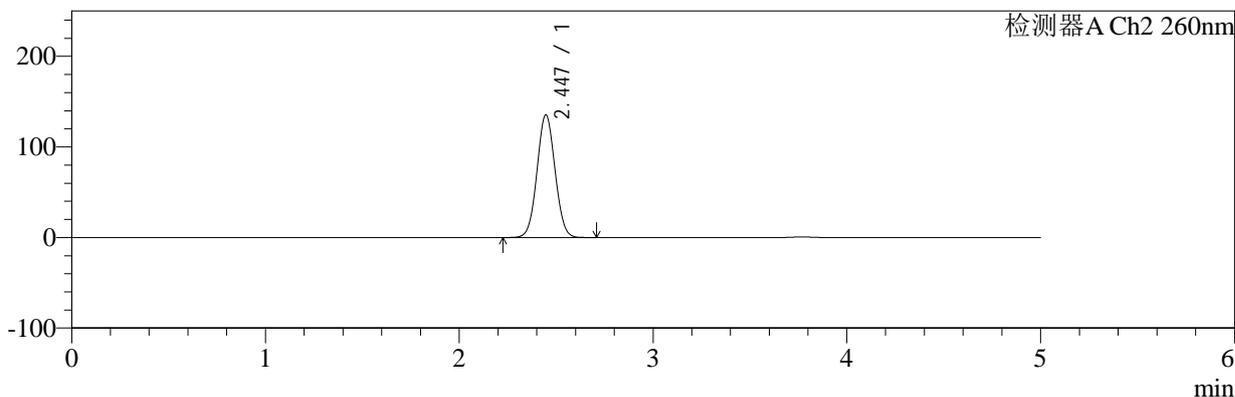
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-678-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:25:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:40      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	3.768	93583	100.000	13722	7184	1.002	--
总计		93583	100.000	13722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	877293	100.000	135597	3281	1.040	--
总计		877293	100.000	135597			

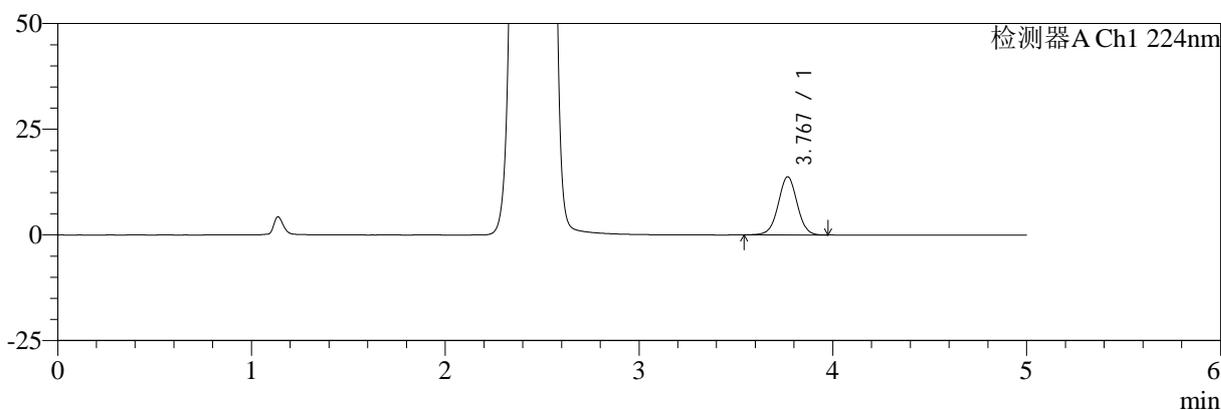
图335 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

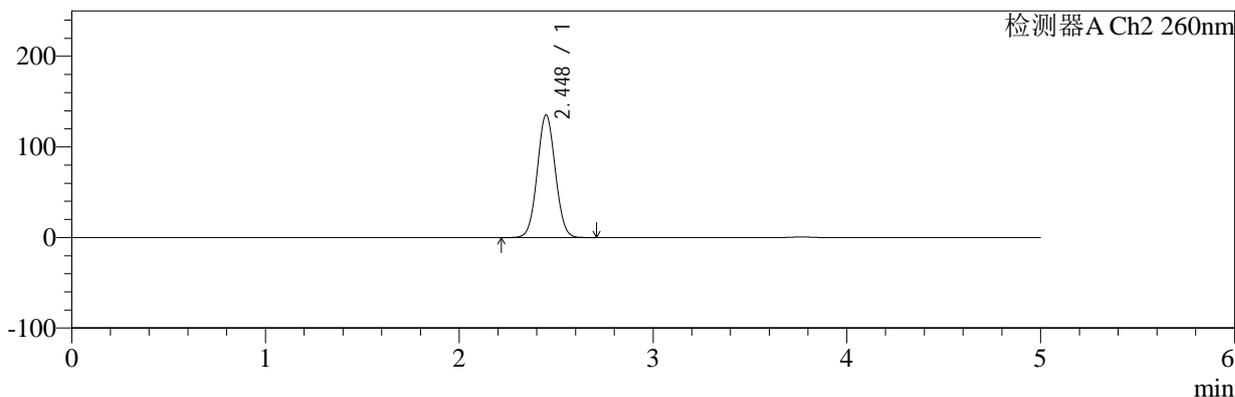
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-679-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 00:30:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:43 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	3.767	93627	100.000	13718	7199	1.001	--
总计		93627	100.000	13718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	877252	100.000	135314	3273	1.042	--
总计		877252	100.000	135314			

图336 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件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