



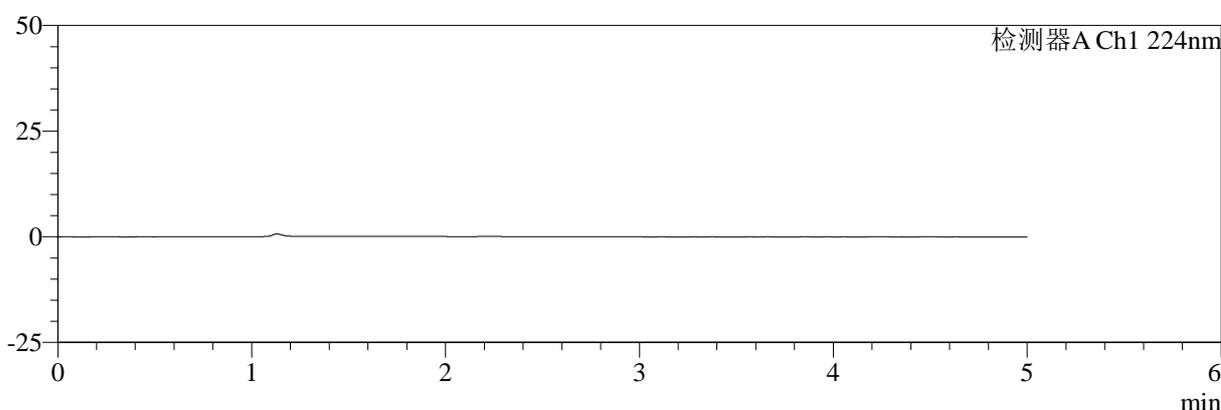
# SMF-4034

## <样品信息>

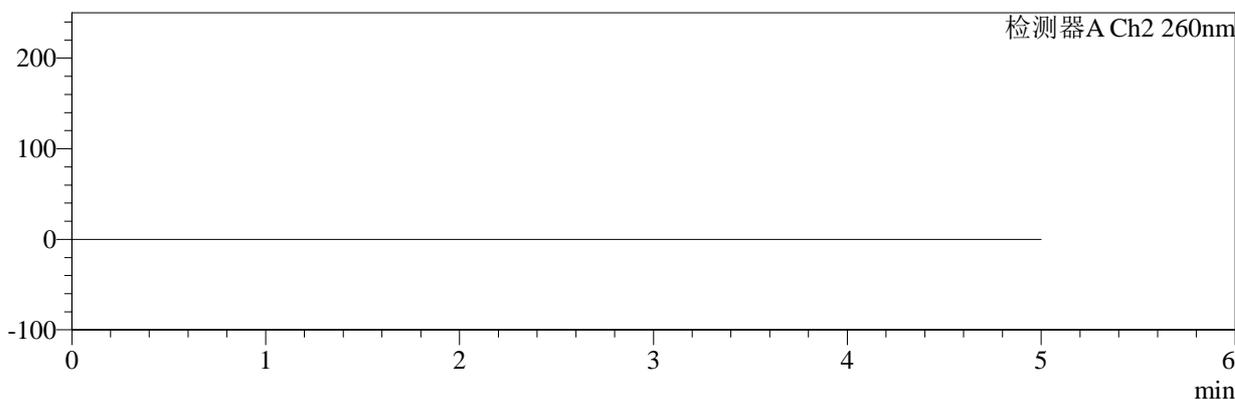
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1287-3 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 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



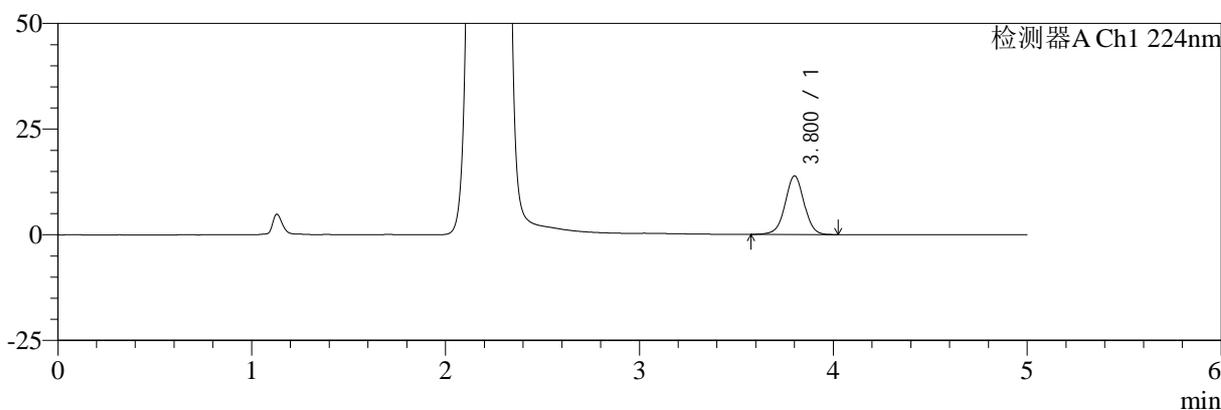
# SMF-4034

## <样品信息>

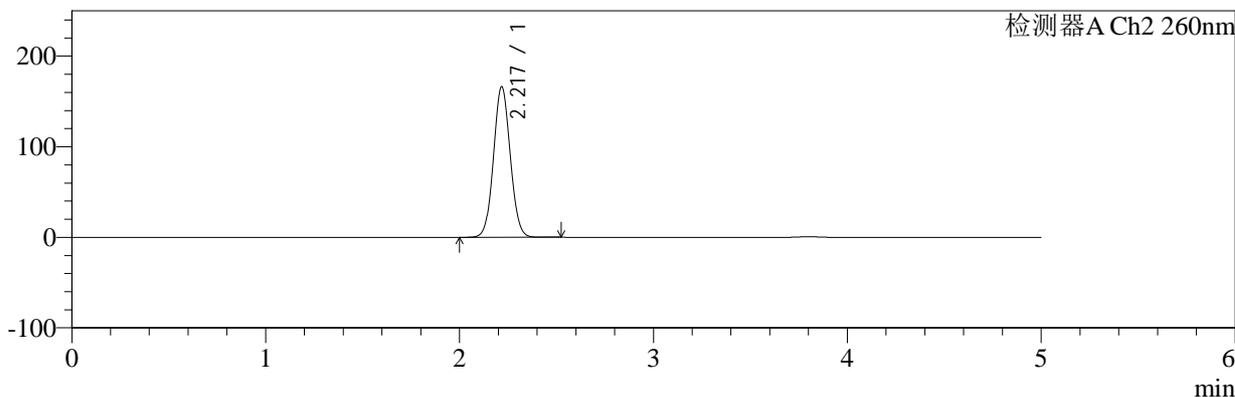
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1288-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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			

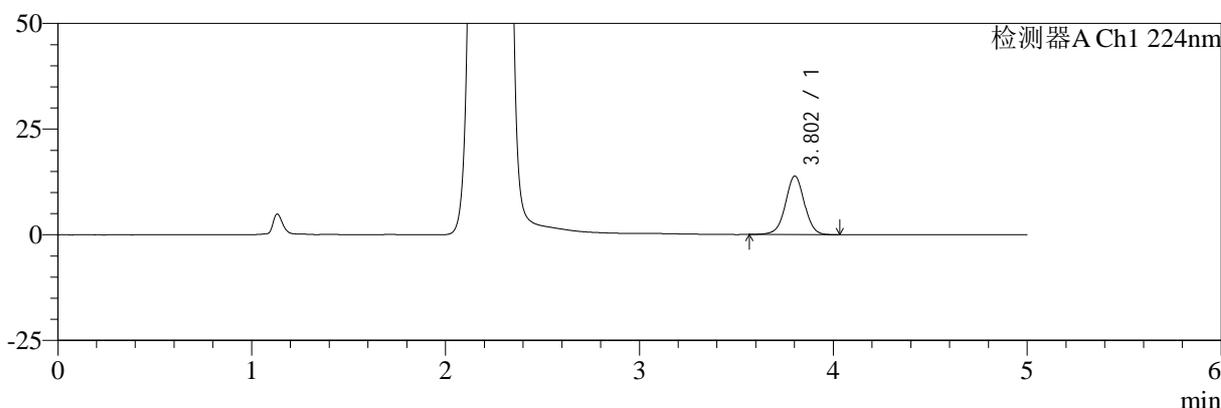
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

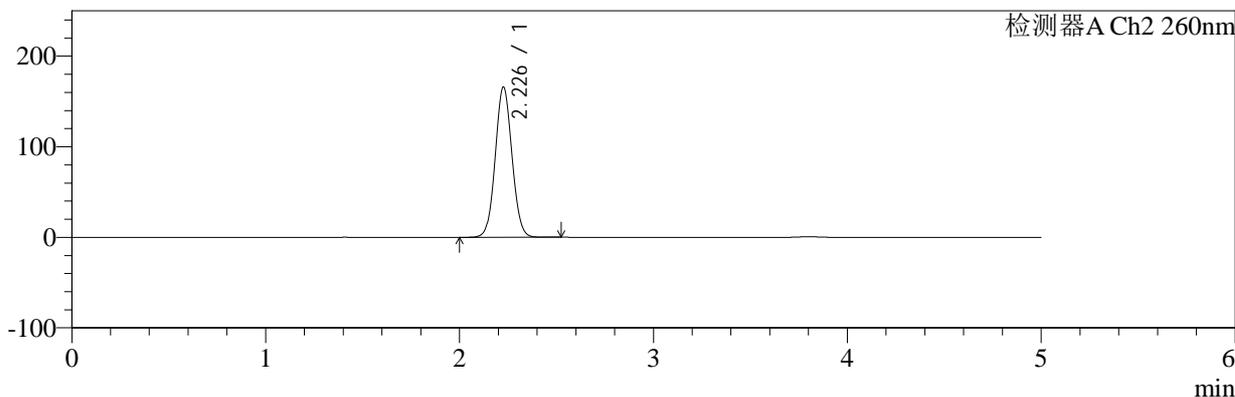
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1289-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

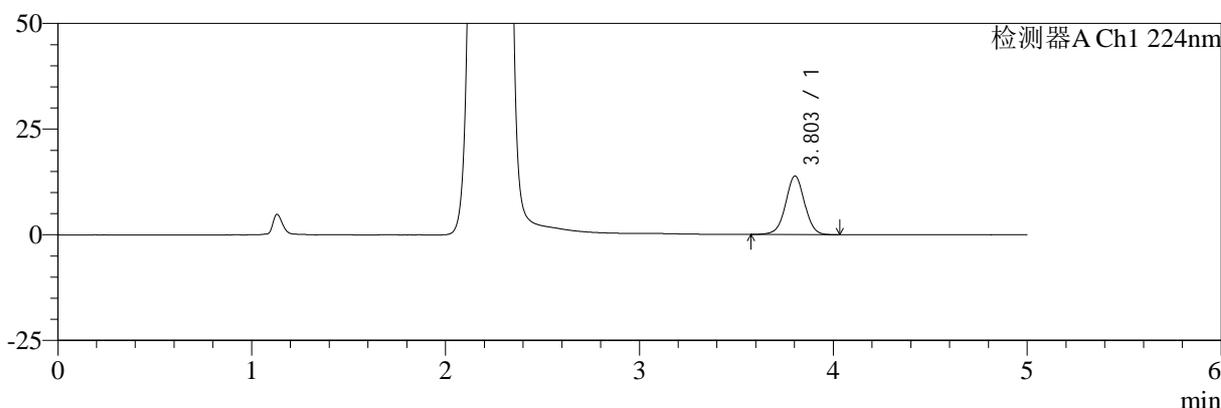
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

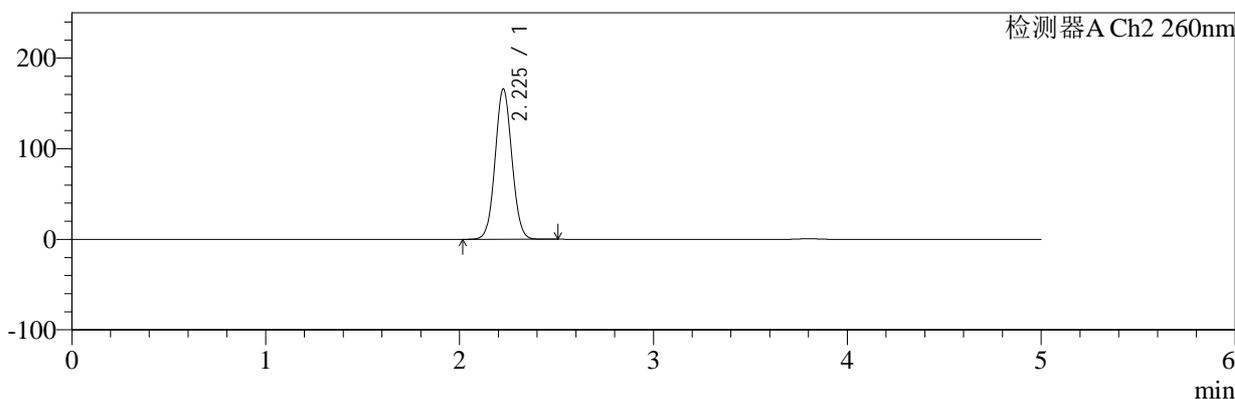
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1290-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:06:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:13 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	3.803	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



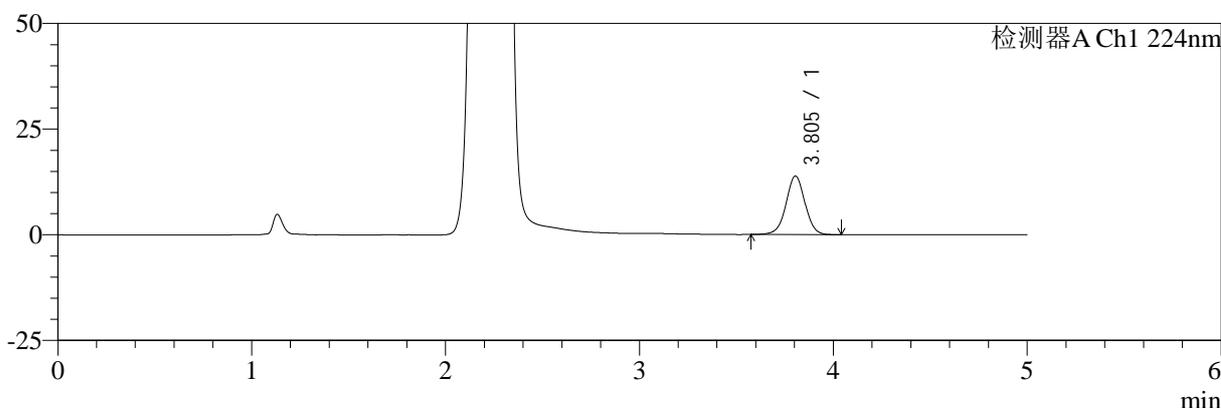
# SMF-4034

## <样品信息>

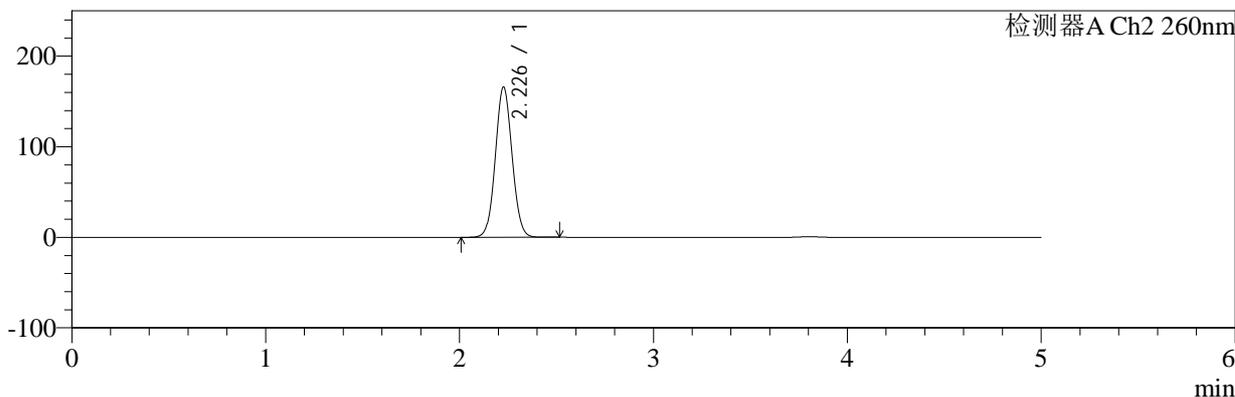
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1291-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

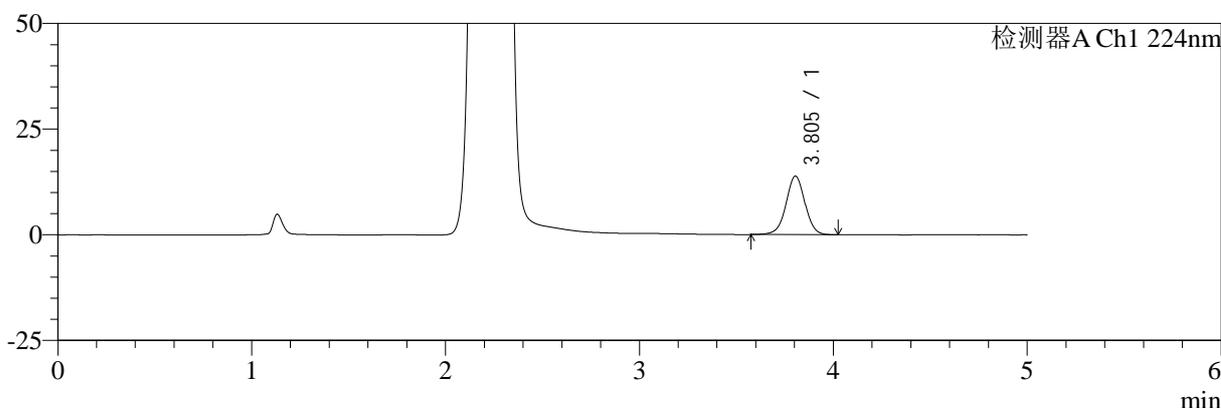
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

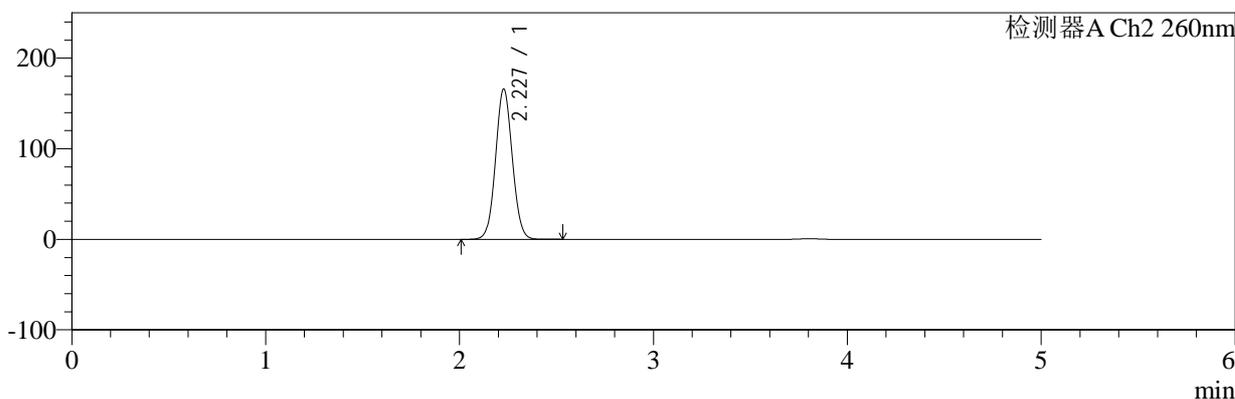
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1292-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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



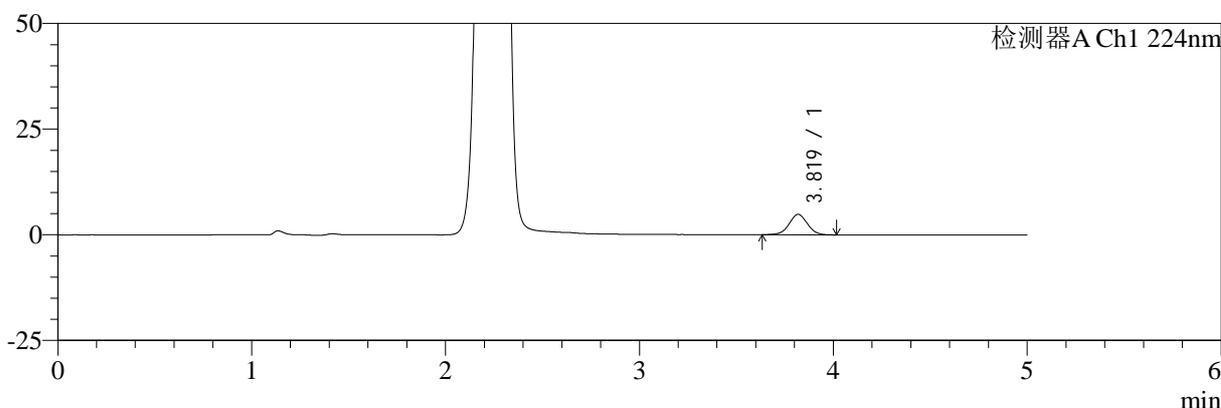
# SMF-4034

## <样品信息>

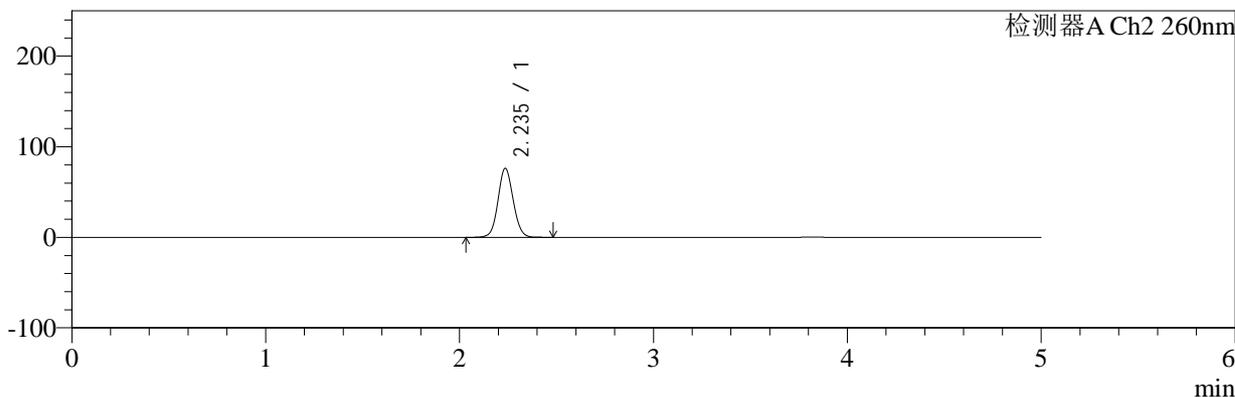
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1293-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



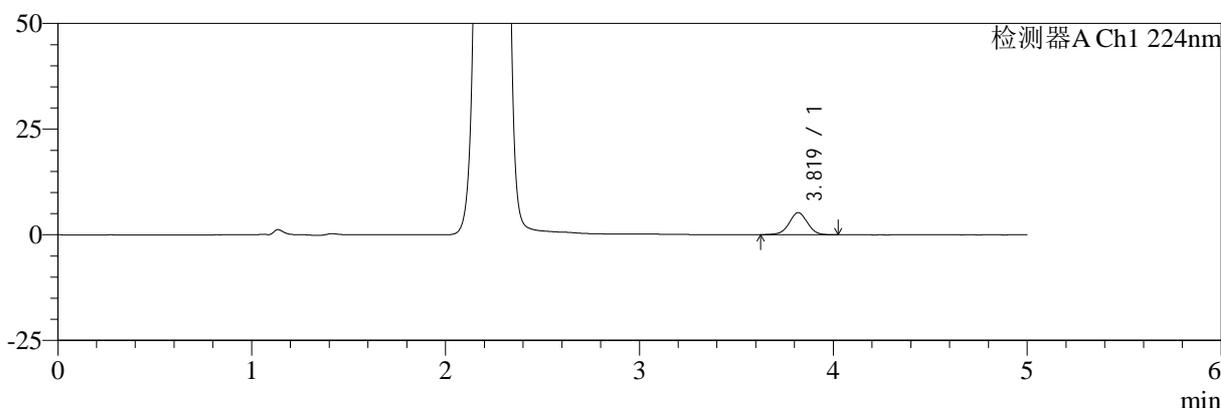
# SMF-4034

## <样品信息>

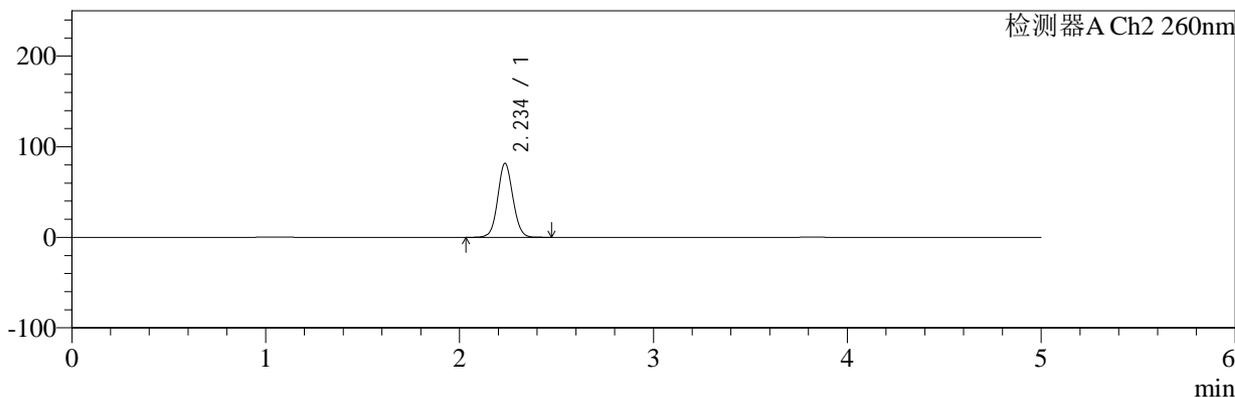
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1294-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:28:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:25      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	3.819	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			

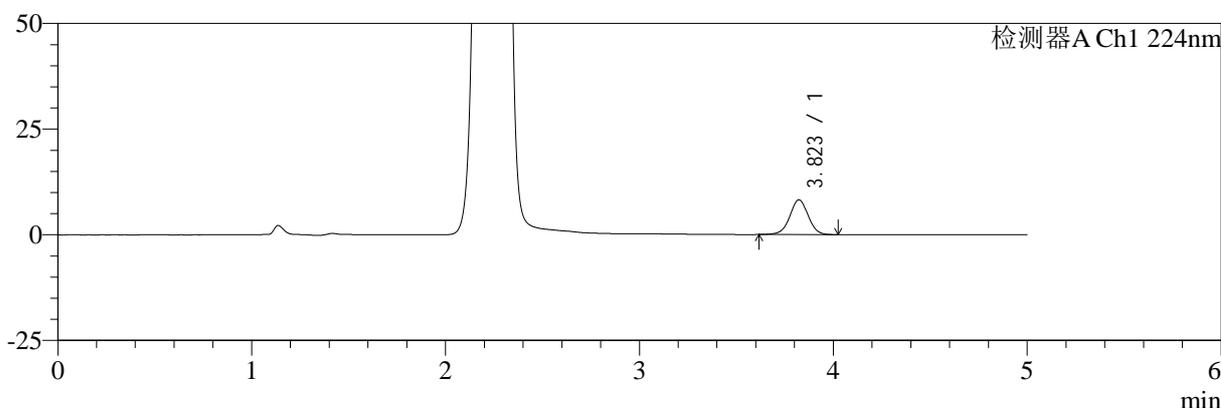
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

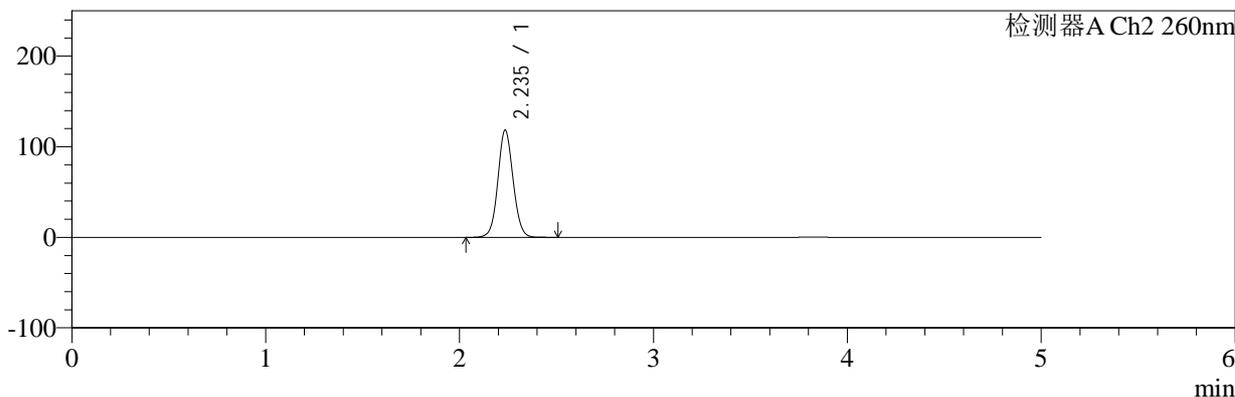
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1295-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 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



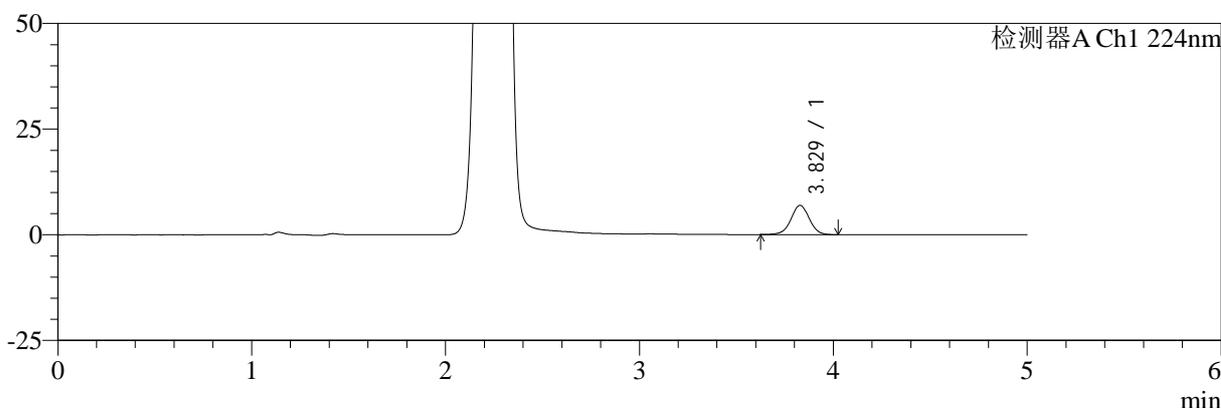
# SMF-4034

## <样品信息>

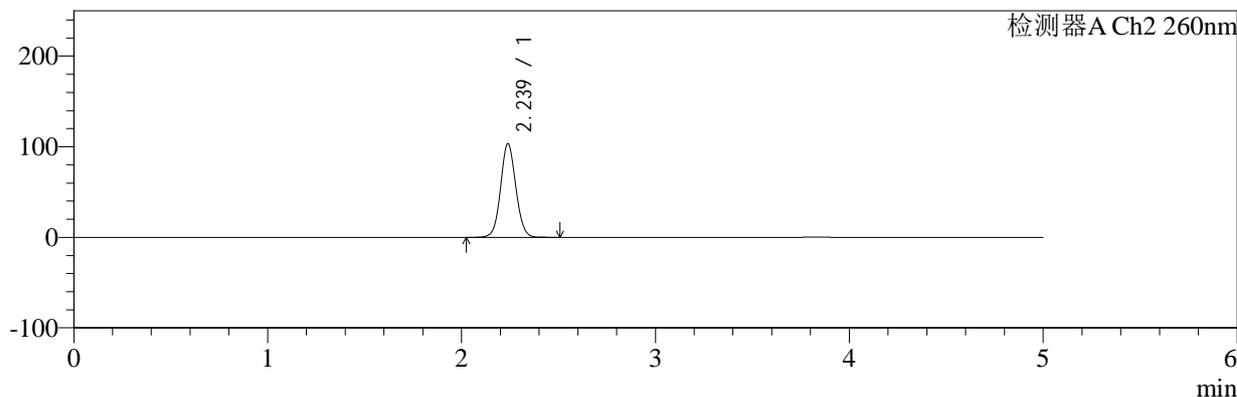
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1296-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 12:39:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:31      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	3.829	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



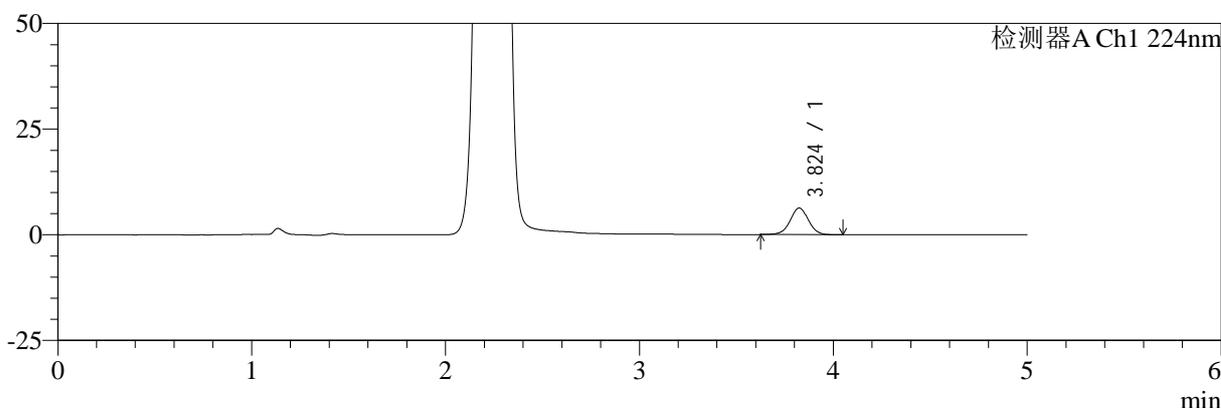
# SMF-4034

## <样品信息>

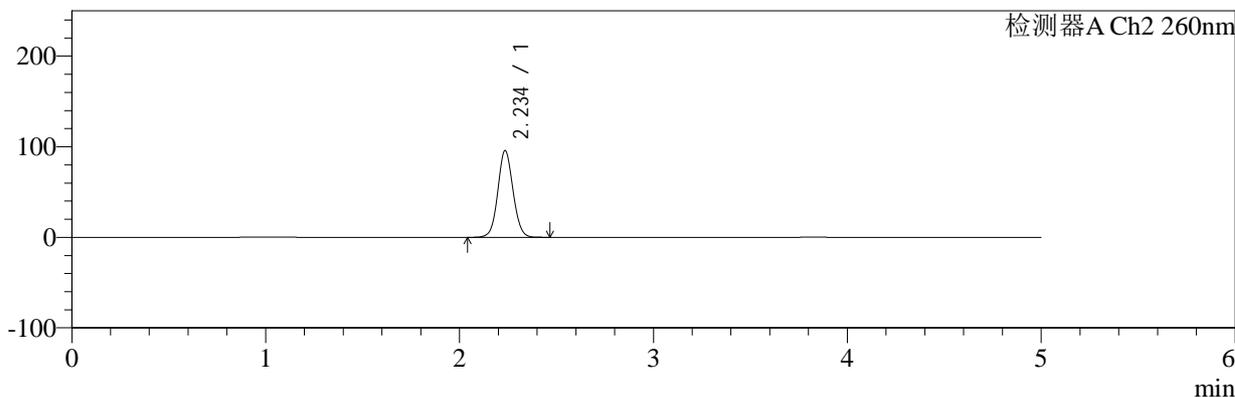
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1297-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115  
 进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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



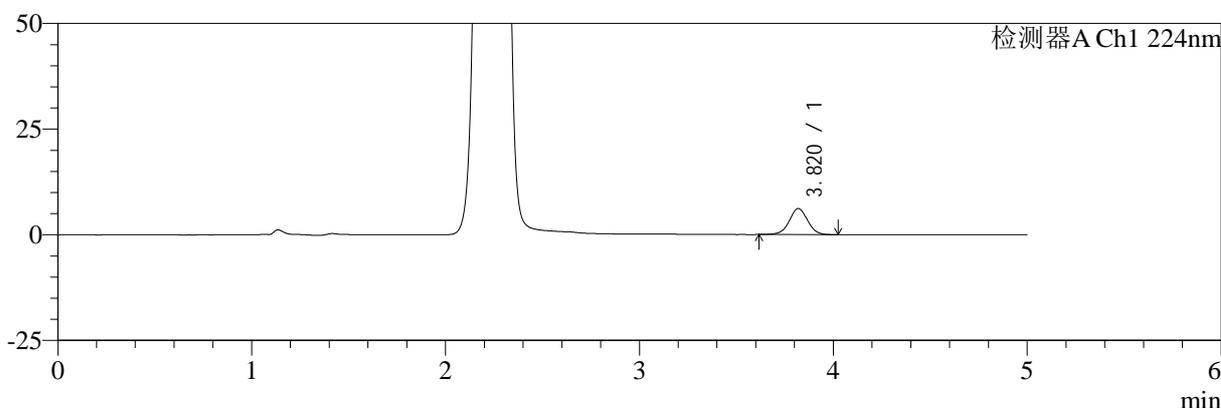
# SMF-4034

## <样品信息>

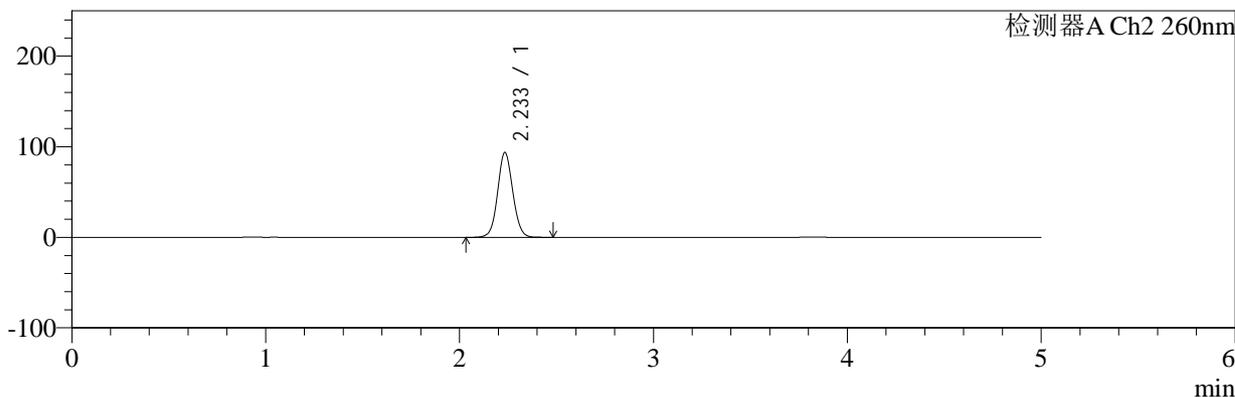
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1298-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 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



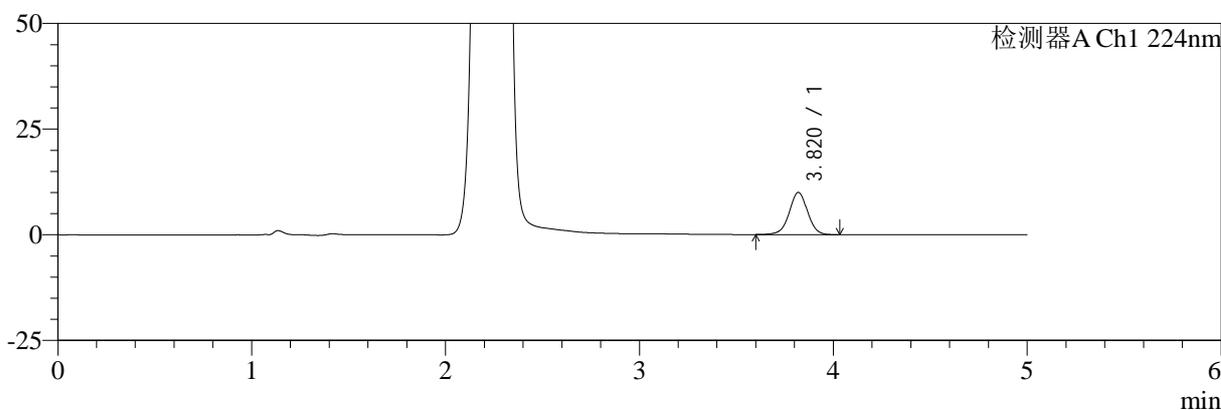
# SMF-4034

## <样品信息>

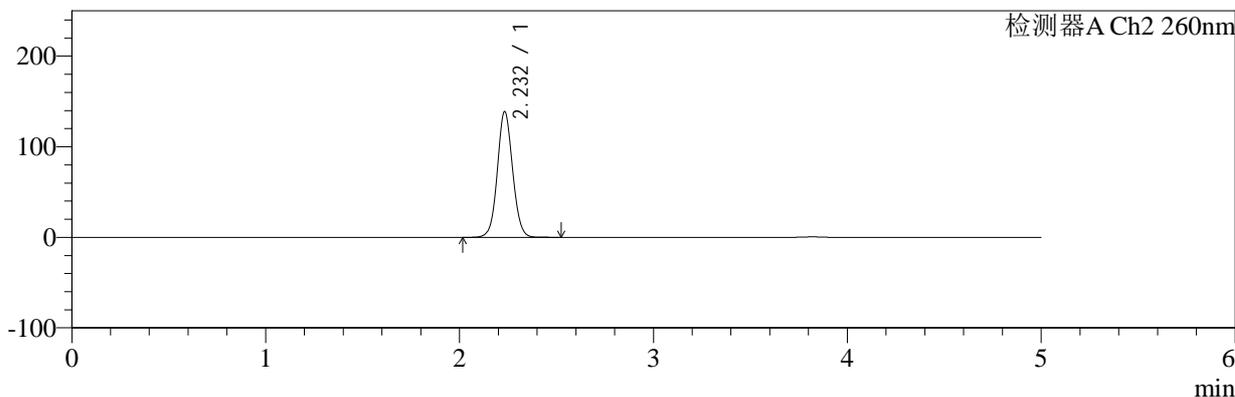
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1299-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl 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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



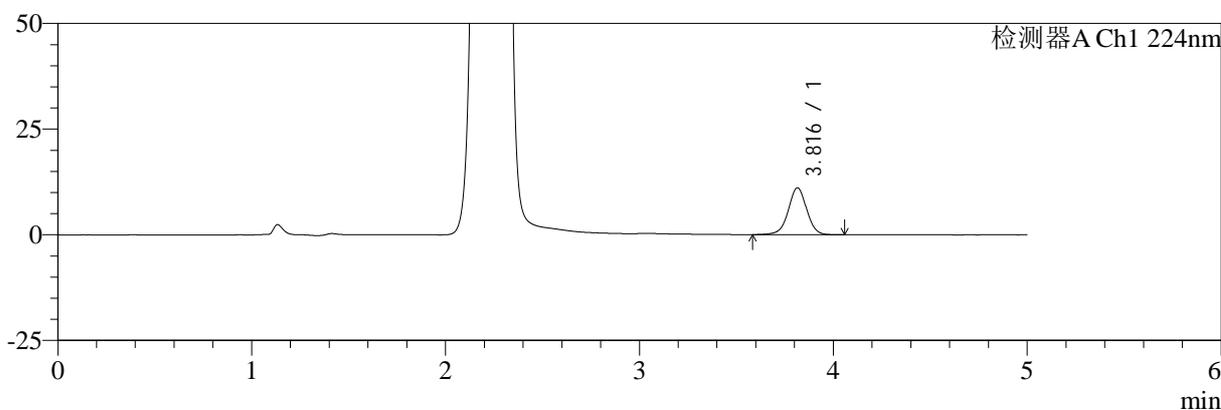
# SMF-4034

## <样品信息>

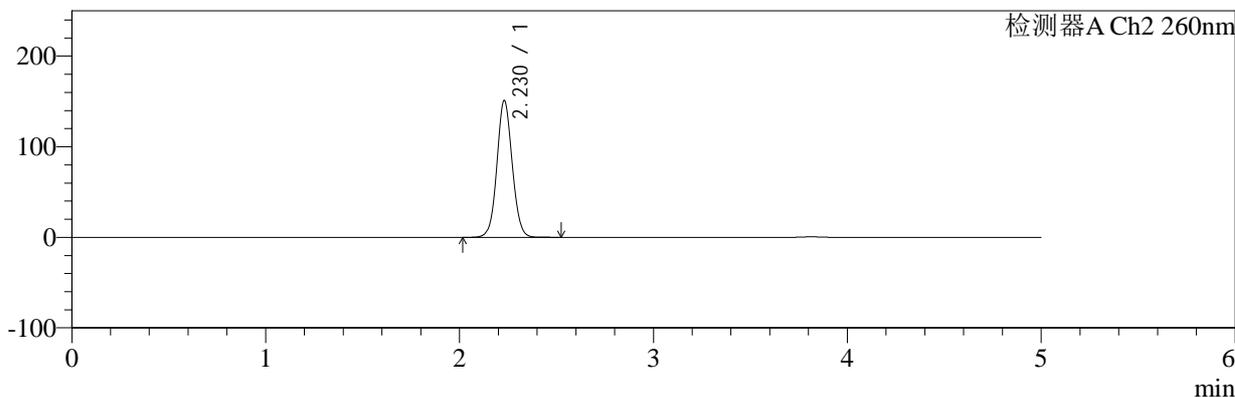
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1300-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 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			

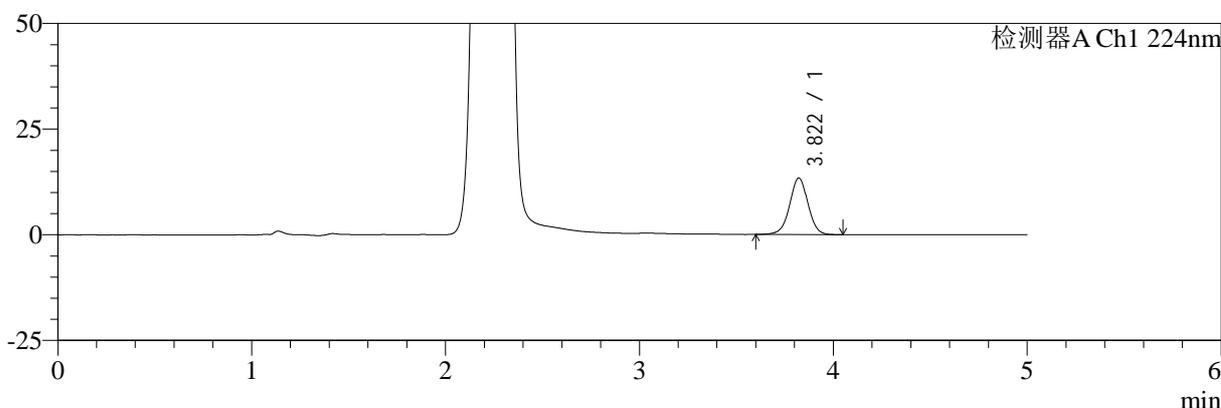
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

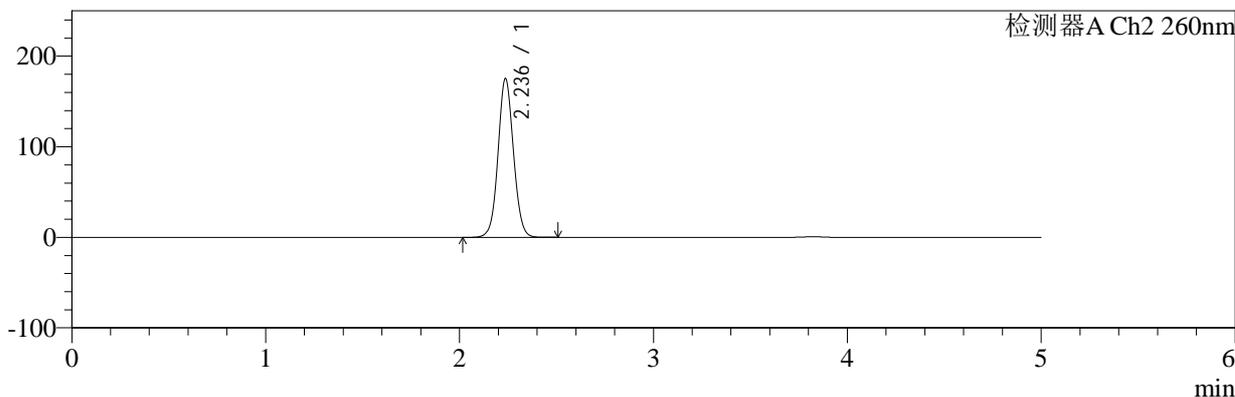
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1301-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:05:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:18:46      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	3.822	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-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



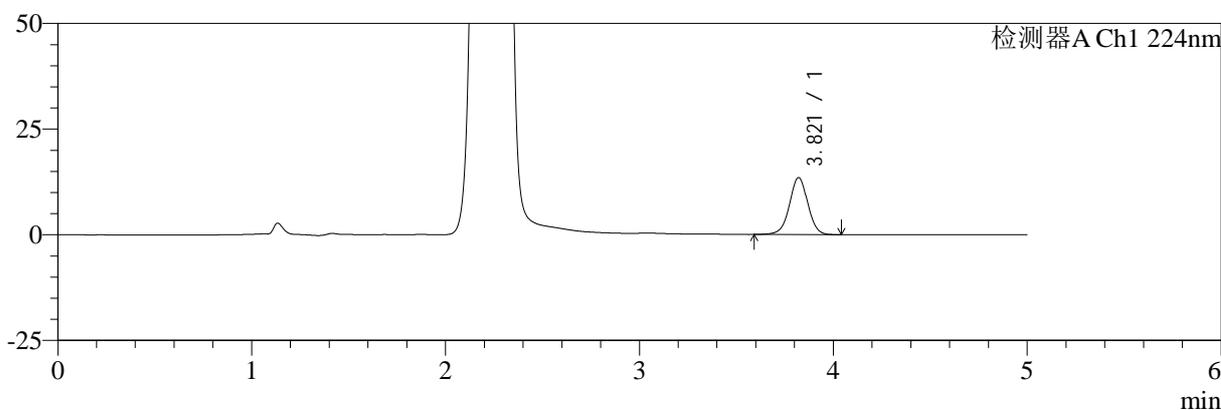
# SMF-4034

## <样品信息>

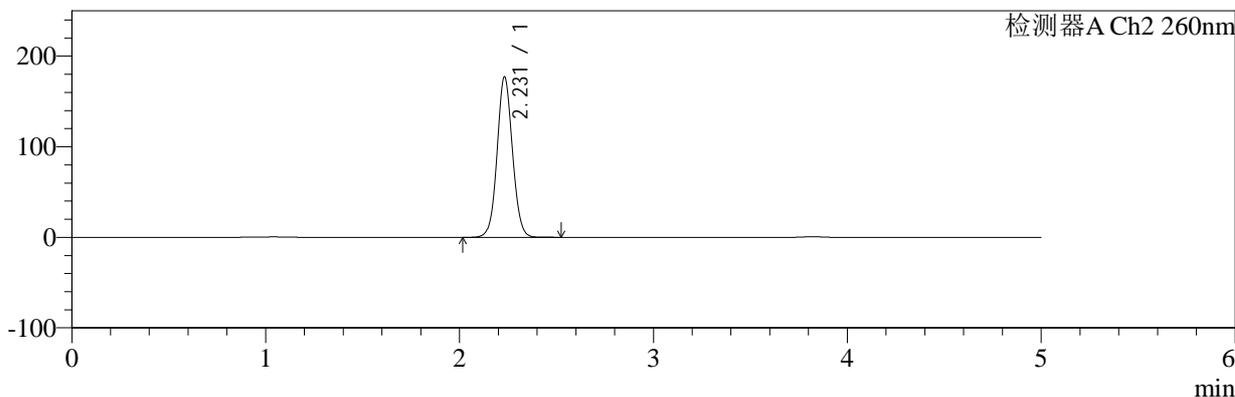
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1302-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



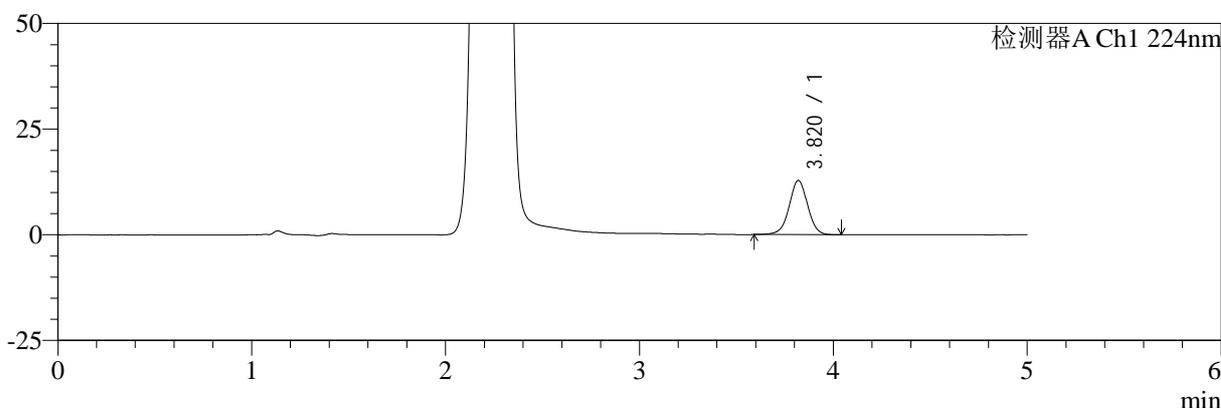
# SMF-4034

## <样品信息>

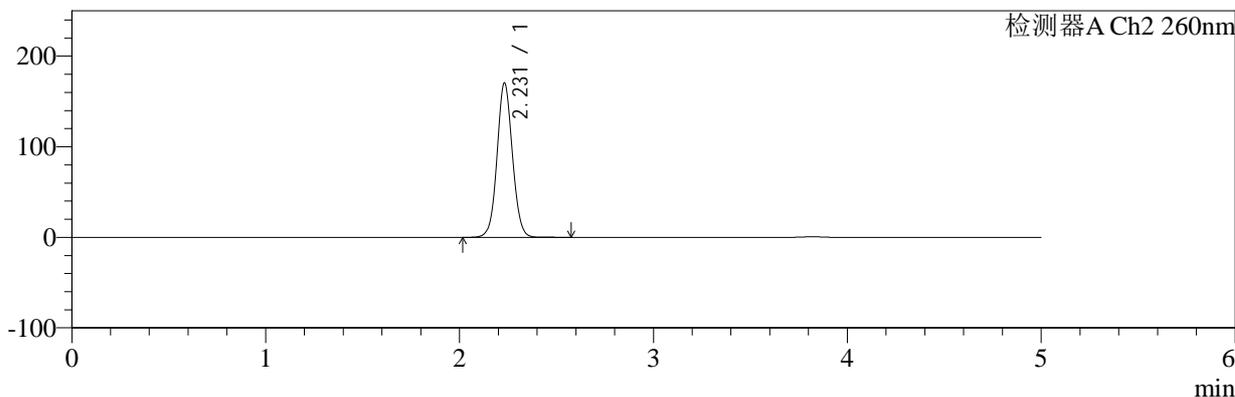
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1303-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



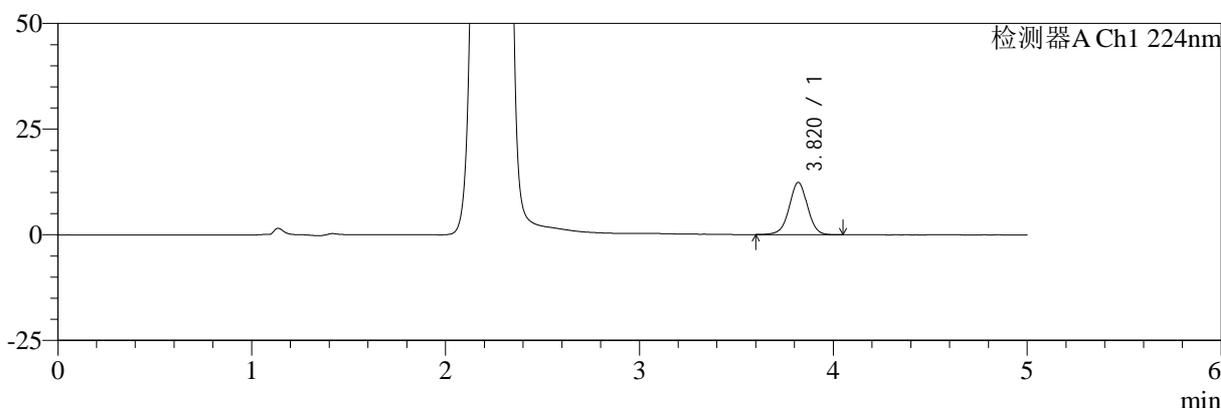
# SMF-4034

## <样品信息>

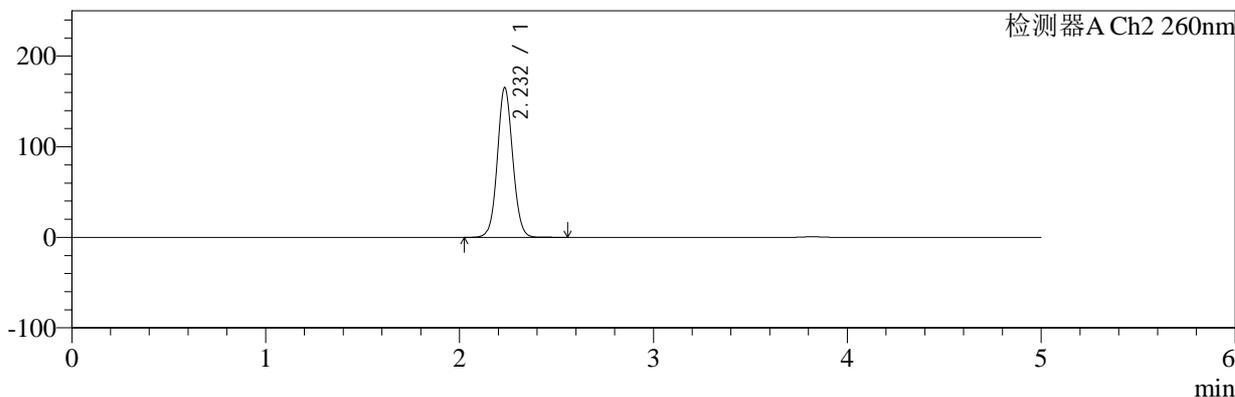
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1304-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



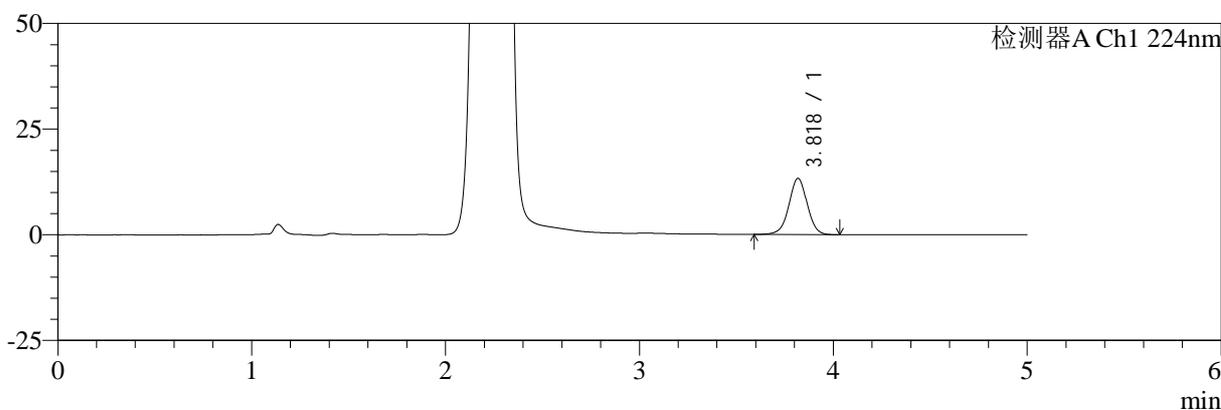
# SMF-4034

## <样品信息>

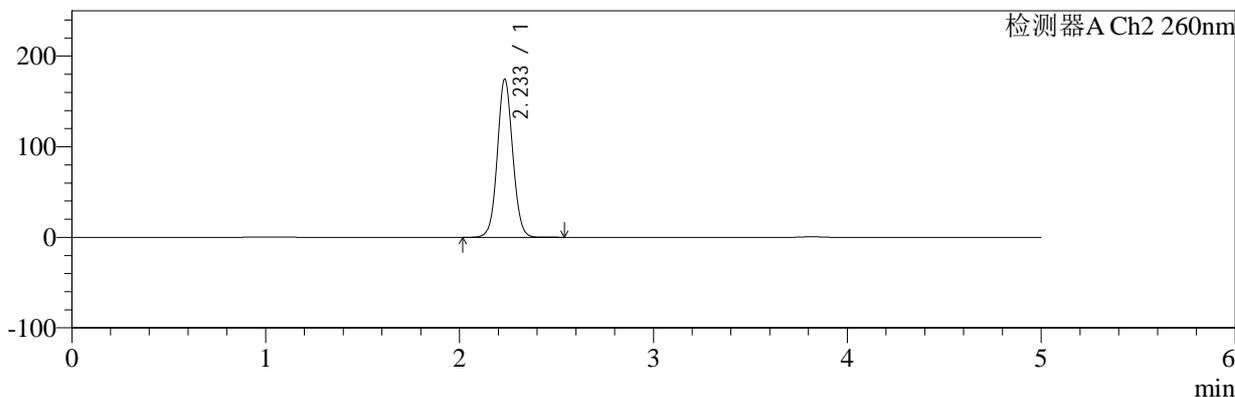
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1305-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



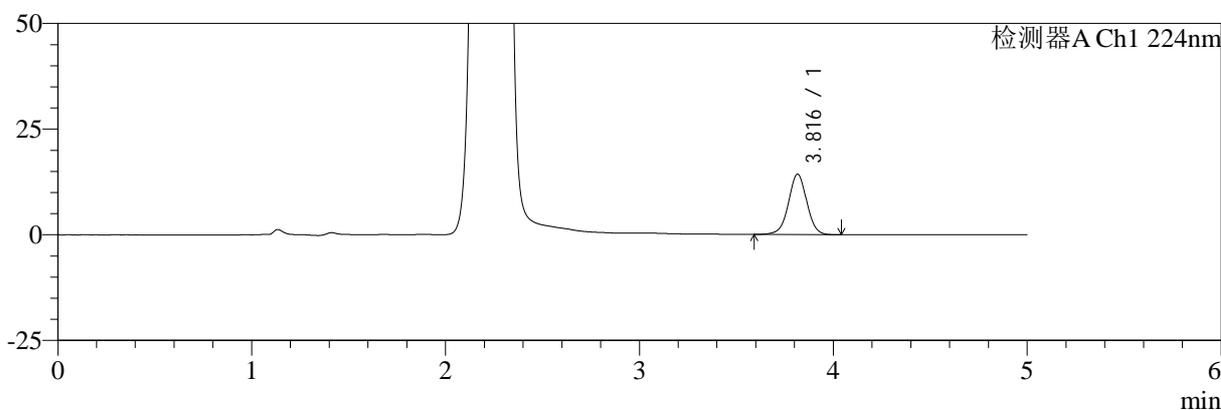
# SMF-4034

## <样品信息>

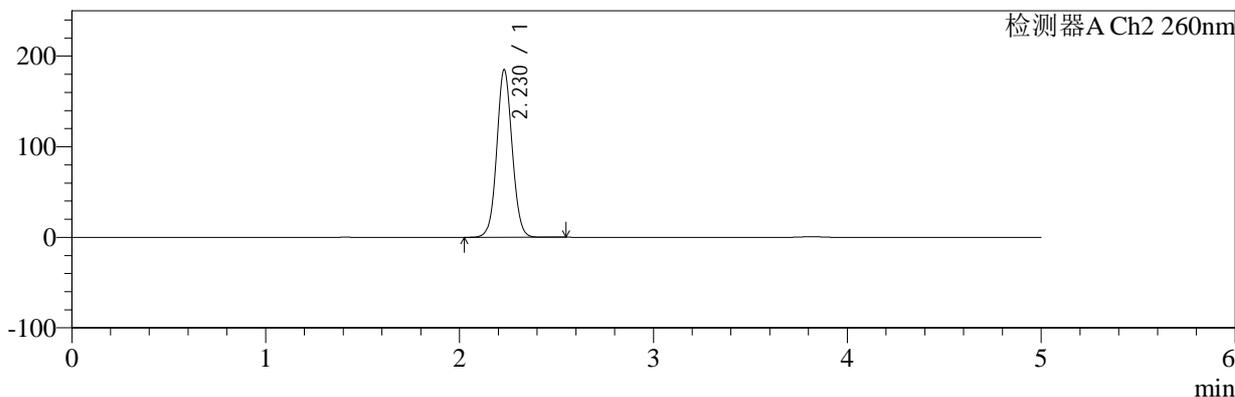
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1306-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



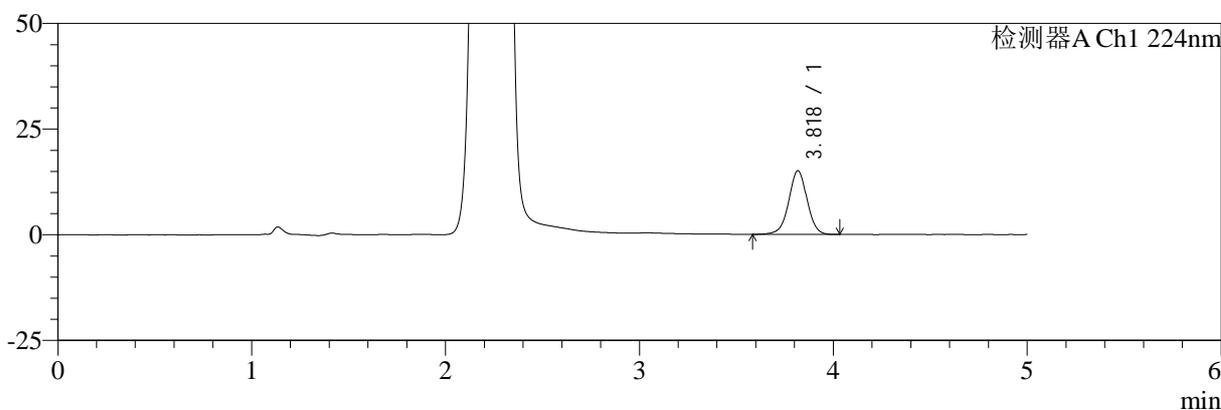
# SMF-4034

## <样品信息>

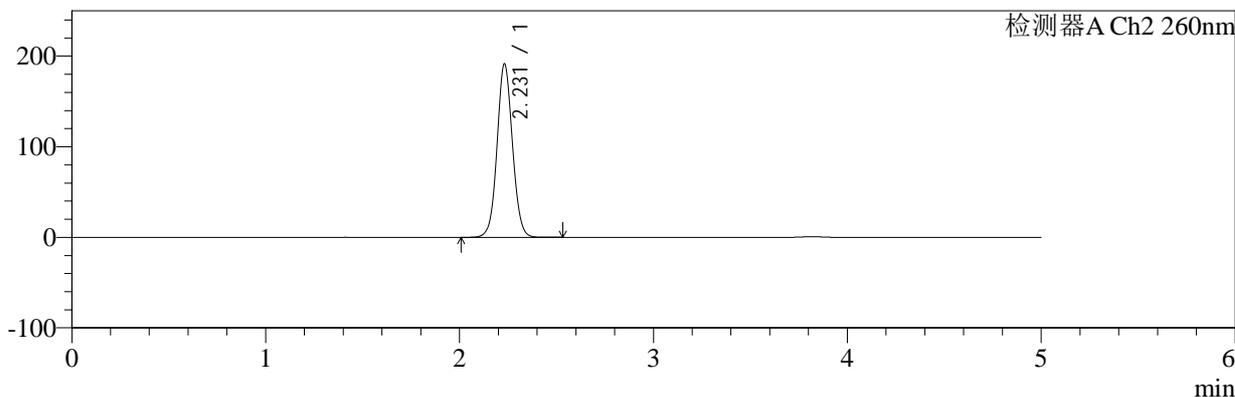
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1307-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



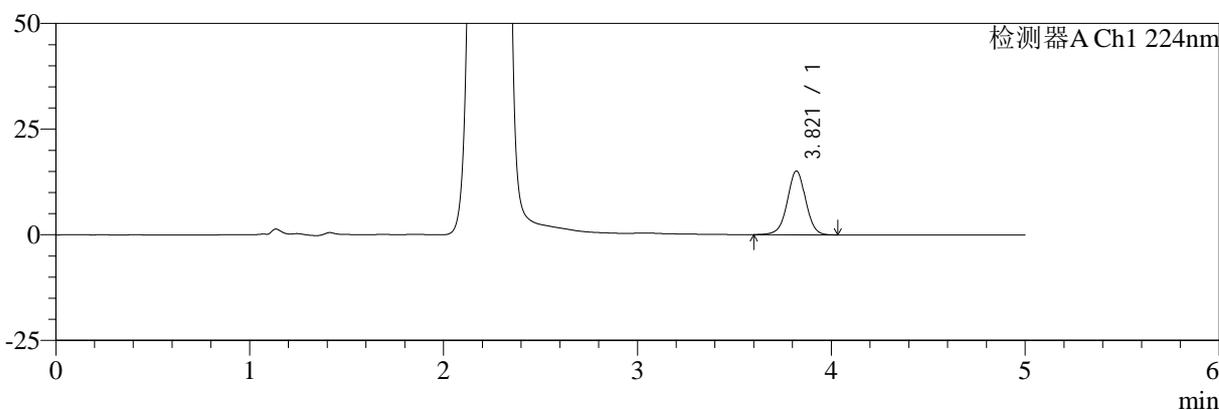
# SMF-4034

## <样品信息>

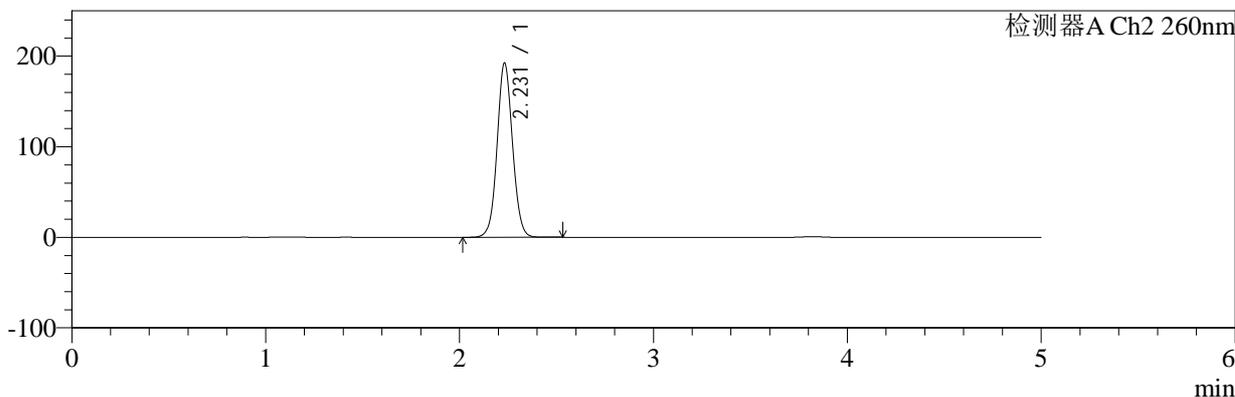
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1308-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



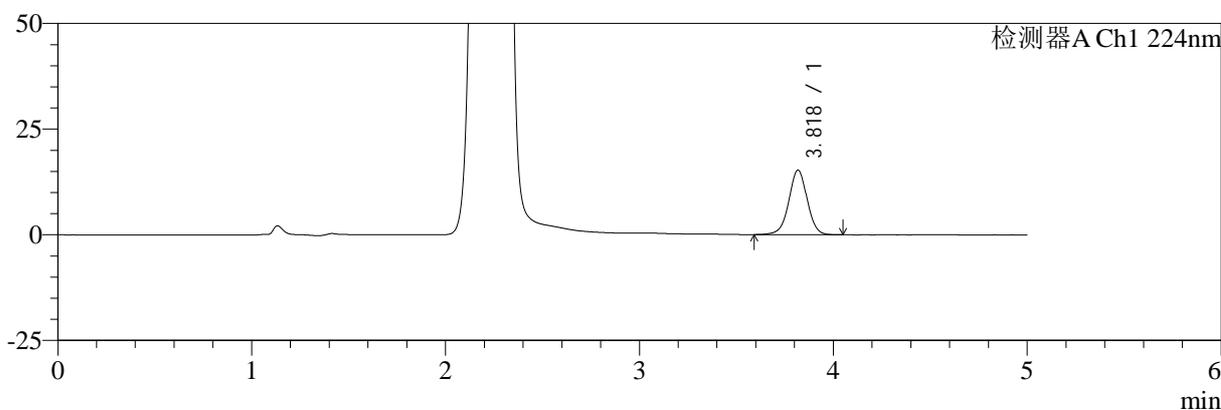
# SMF-4034

## <样品信息>

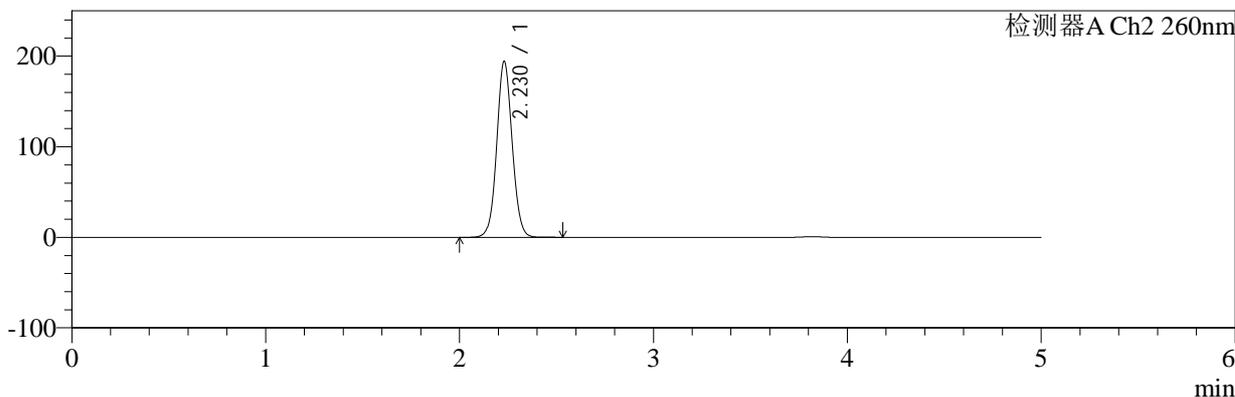
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1309-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 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



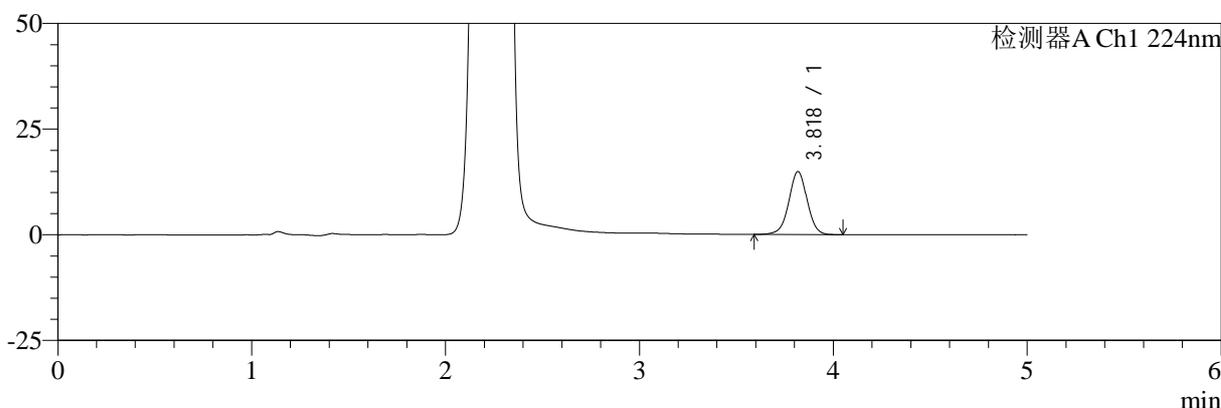
# SMF-4034

## <样品信息>

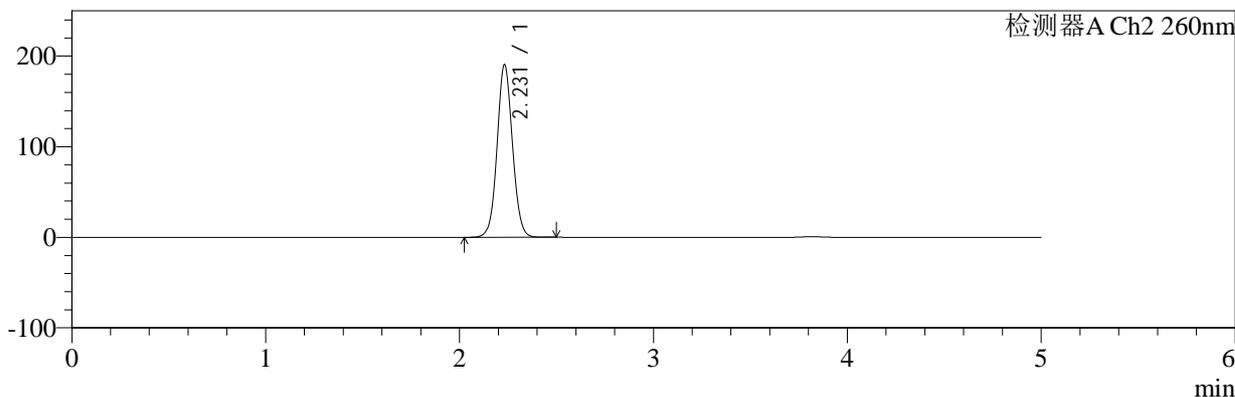
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1310-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



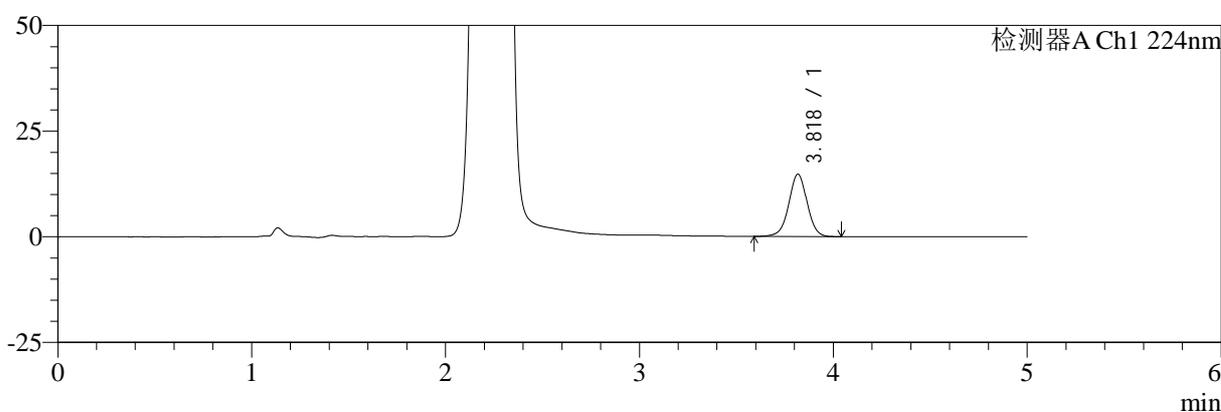
# SMF-4034

## <样品信息>

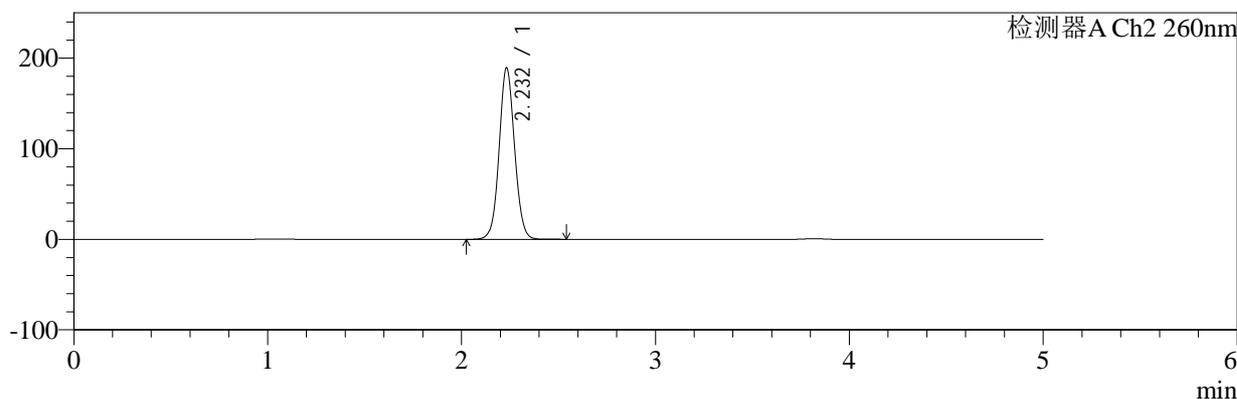
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1311-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 13:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 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



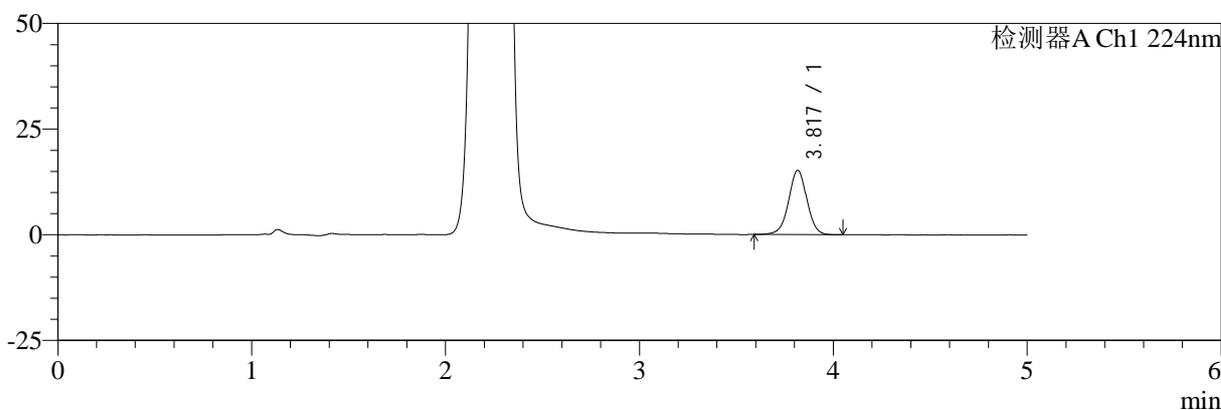
# SMF-4034

## <样品信息>

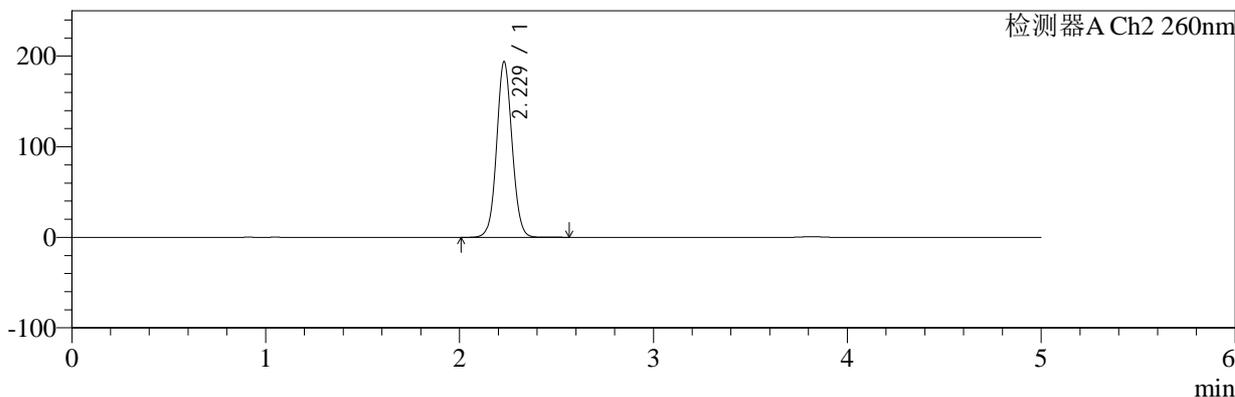
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1312-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 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-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



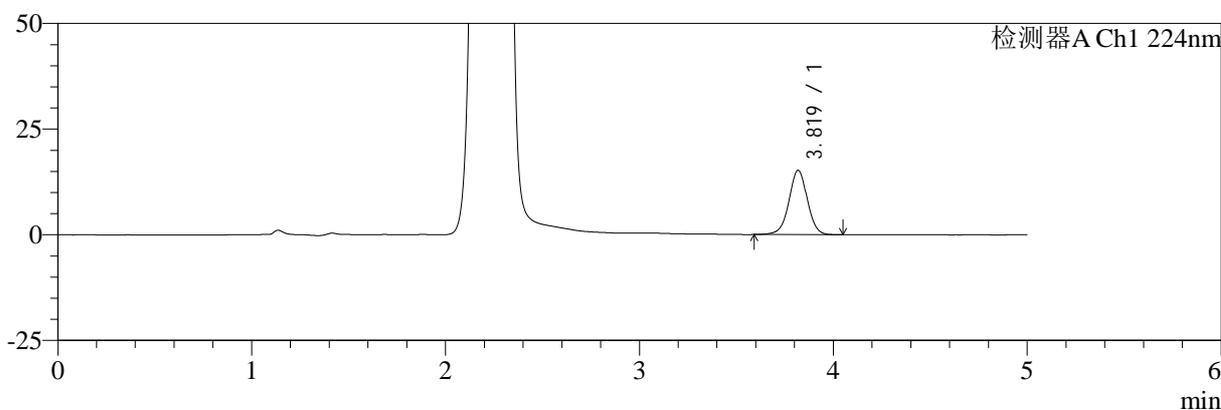
# SMF-4034

## <样品信息>

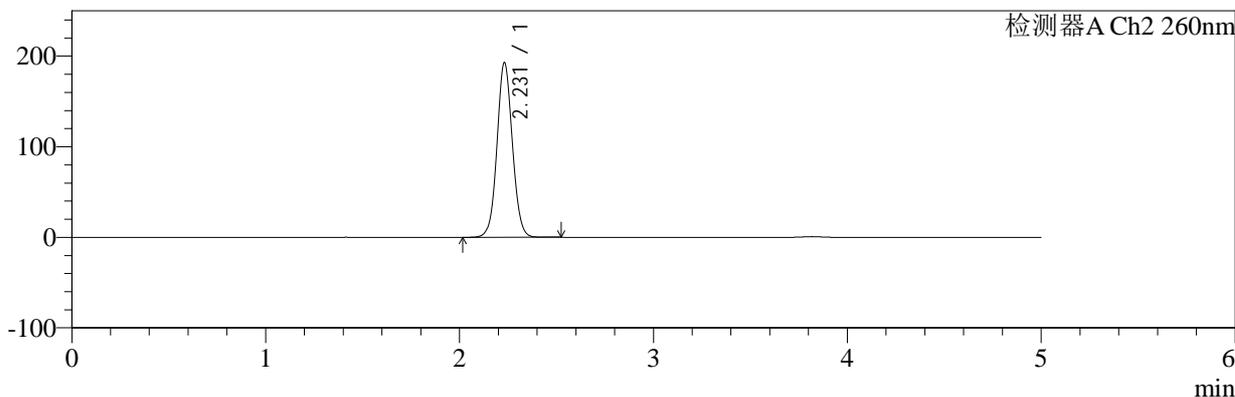
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1313-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:10:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:19      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	3.819	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-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



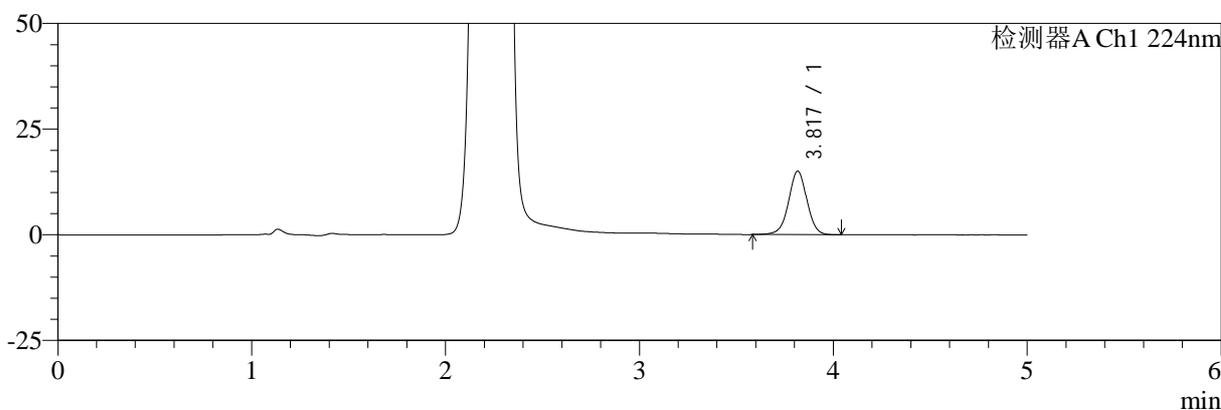
# SMF-4034

## <样品信息>

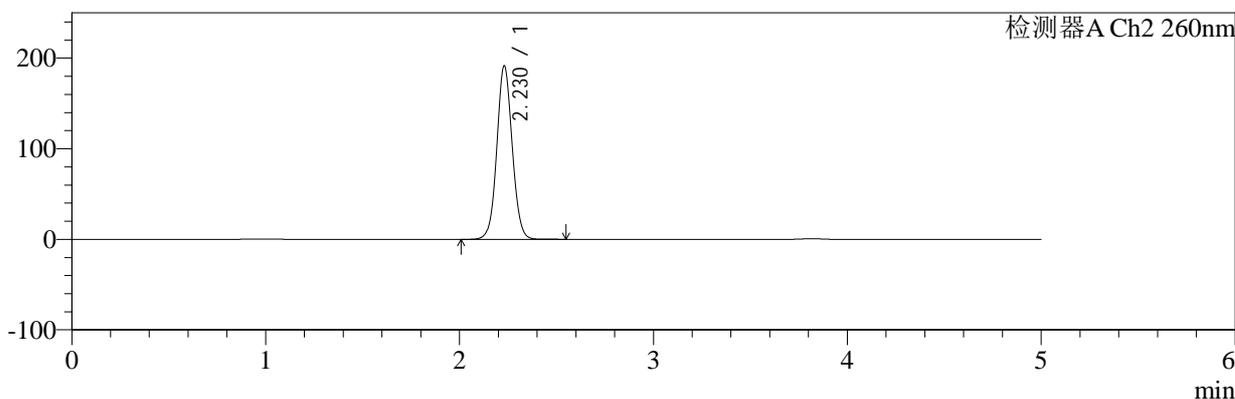
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1314-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



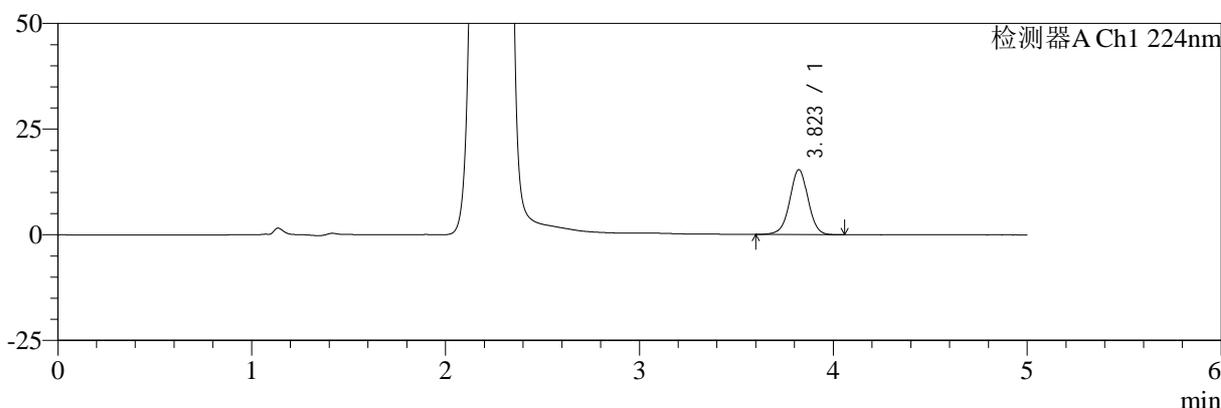
# SMF-4034

## <样品信息>

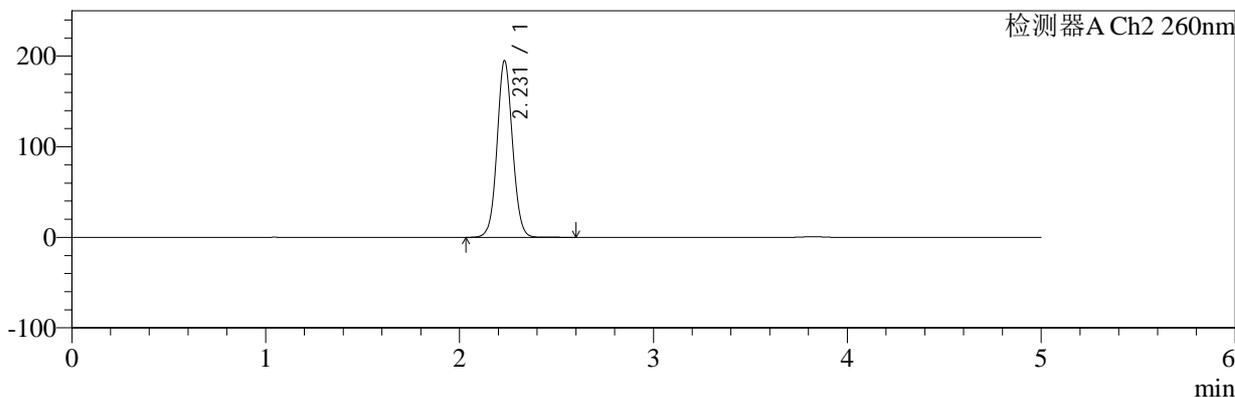
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1315-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 14:21:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:19:26      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	3.823	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			

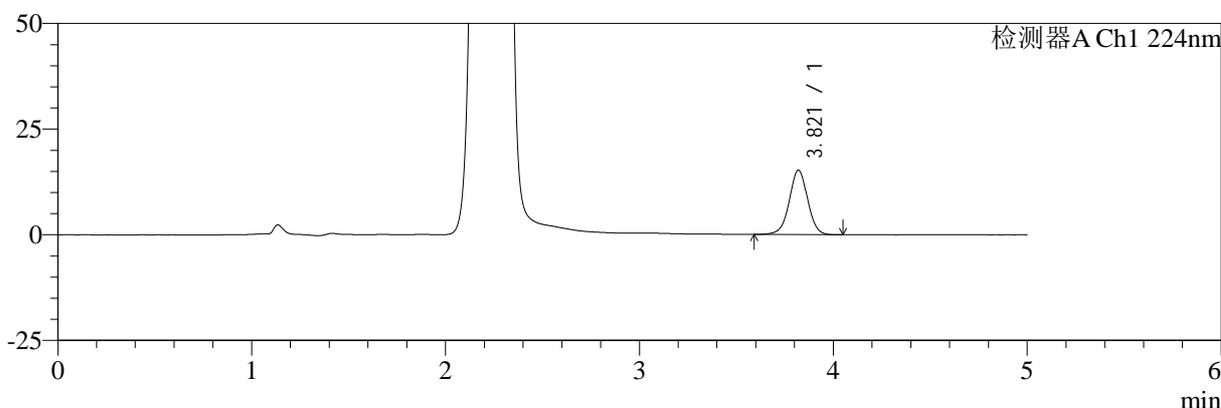
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

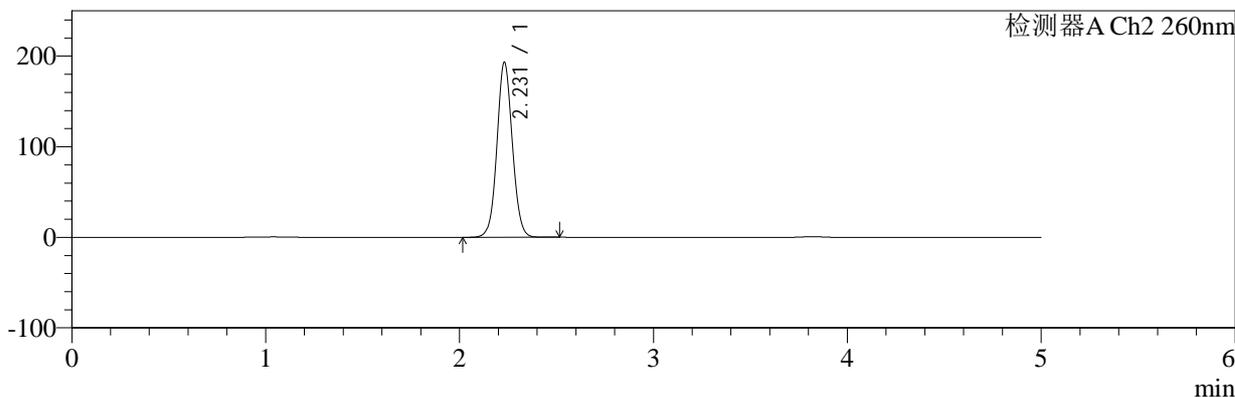
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1316-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



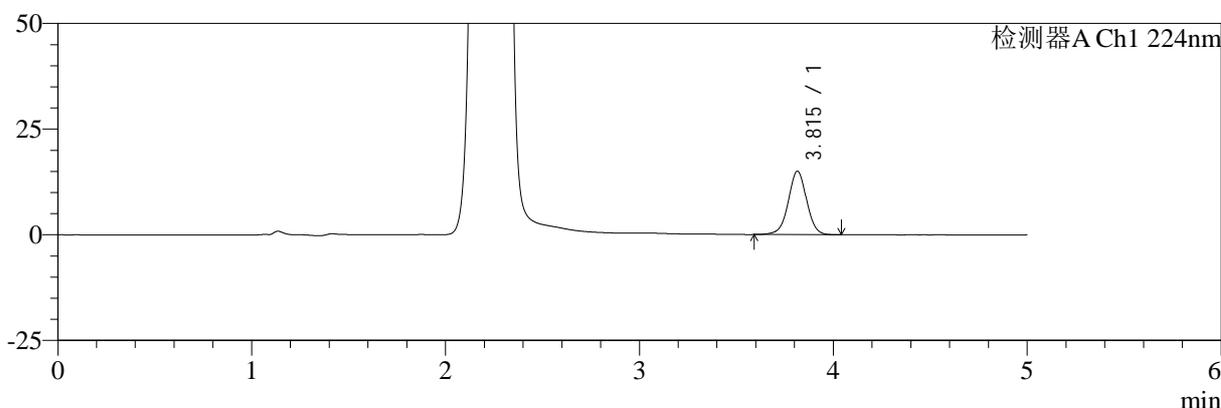
# SMF-4034

## <样品信息>

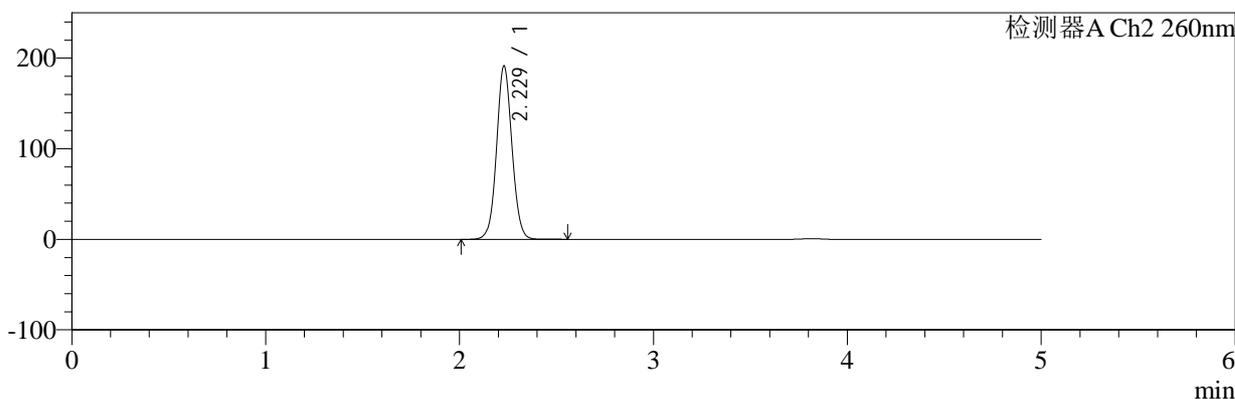
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1317-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 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			

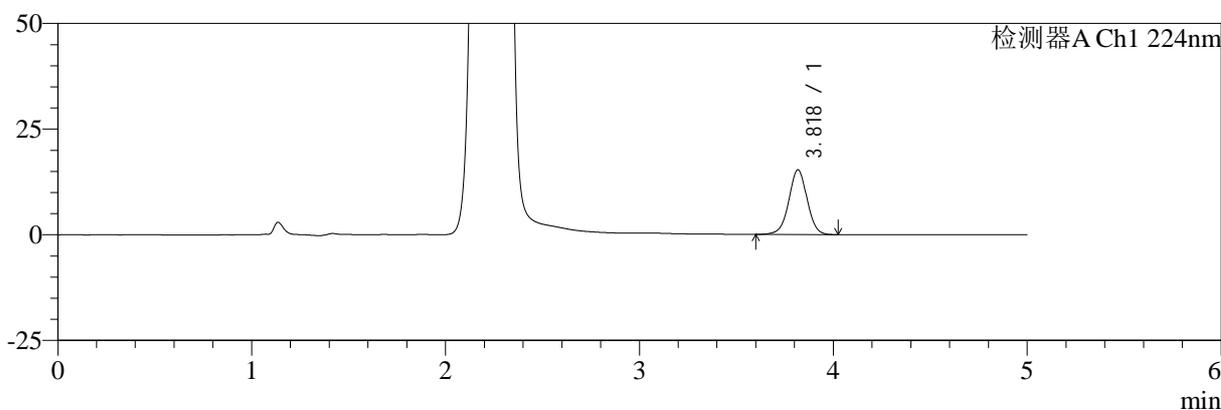
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

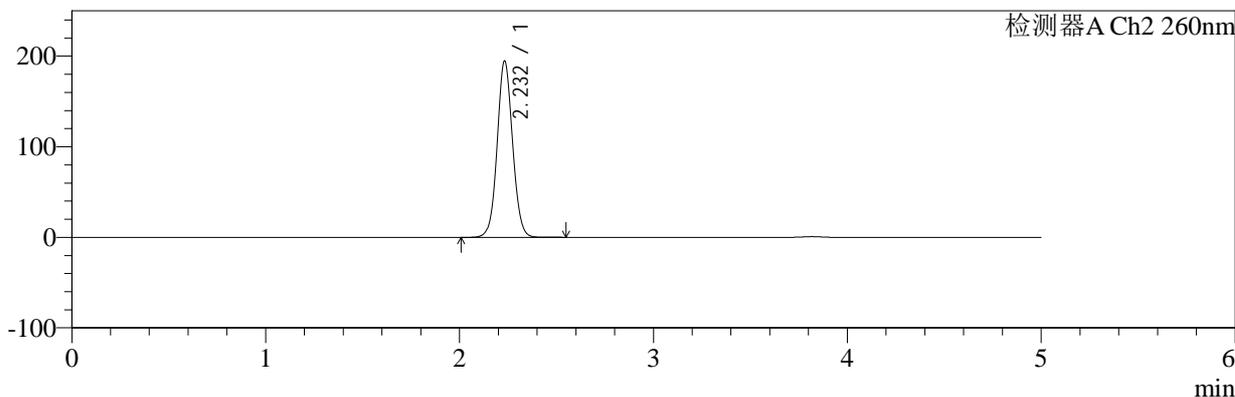
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1318-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 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



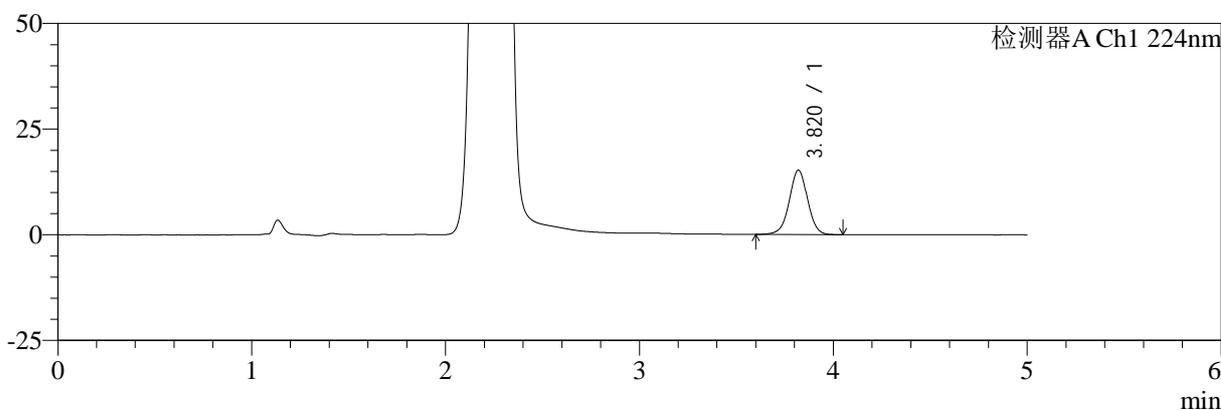
# SMF-4034

## <样品信息>

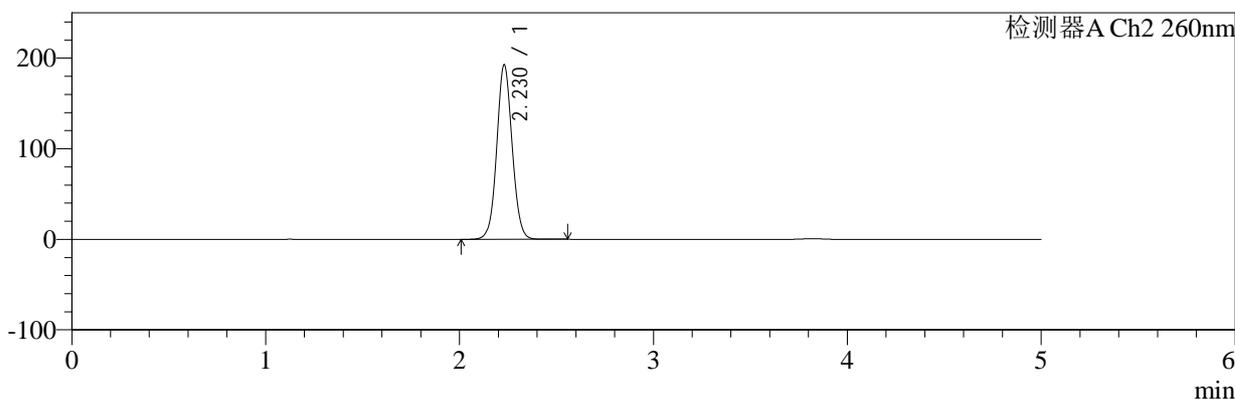
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1319-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 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			

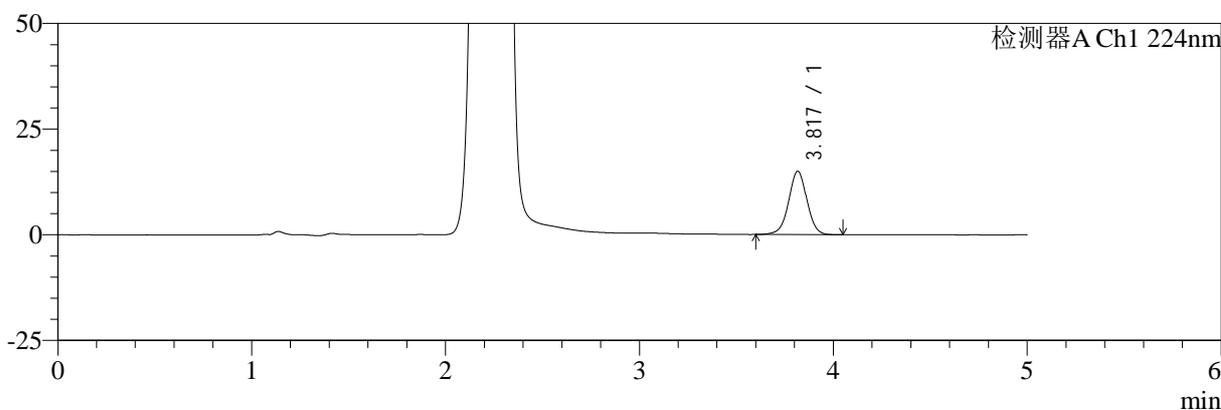
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

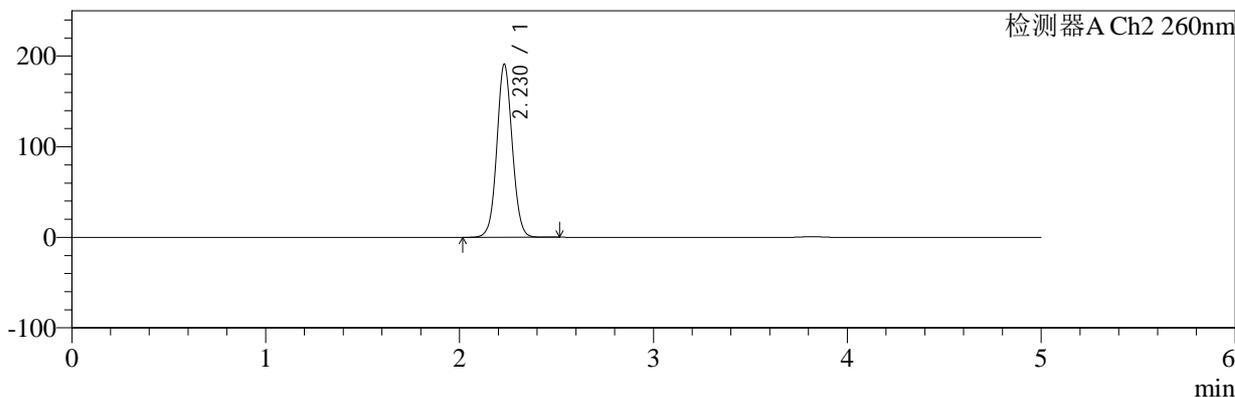
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1320-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: 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



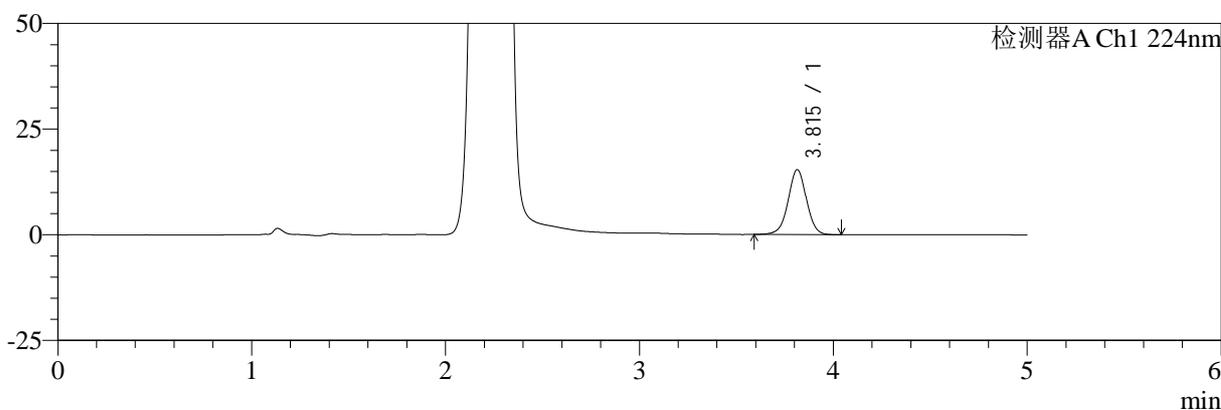
# SMF-4034

## <样品信息>

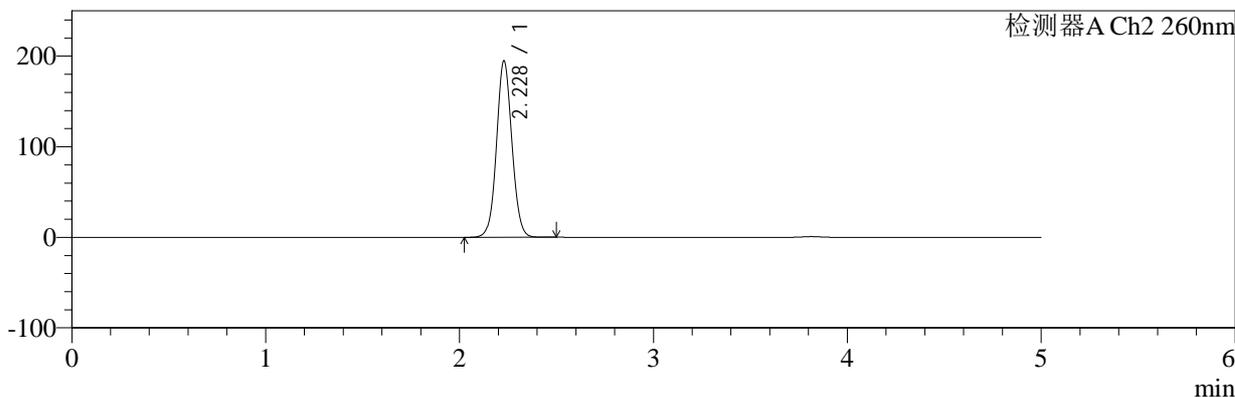
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1321-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



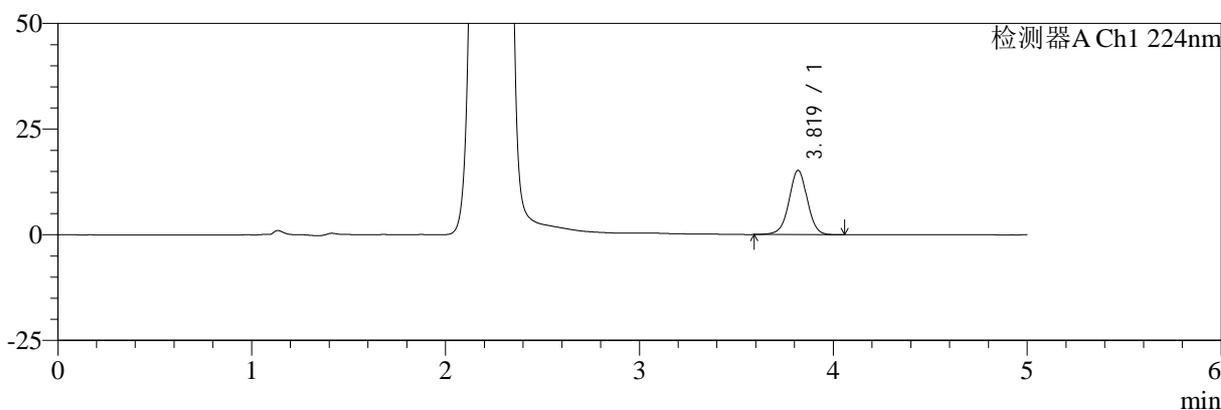
# SMF-4034

## <样品信息>

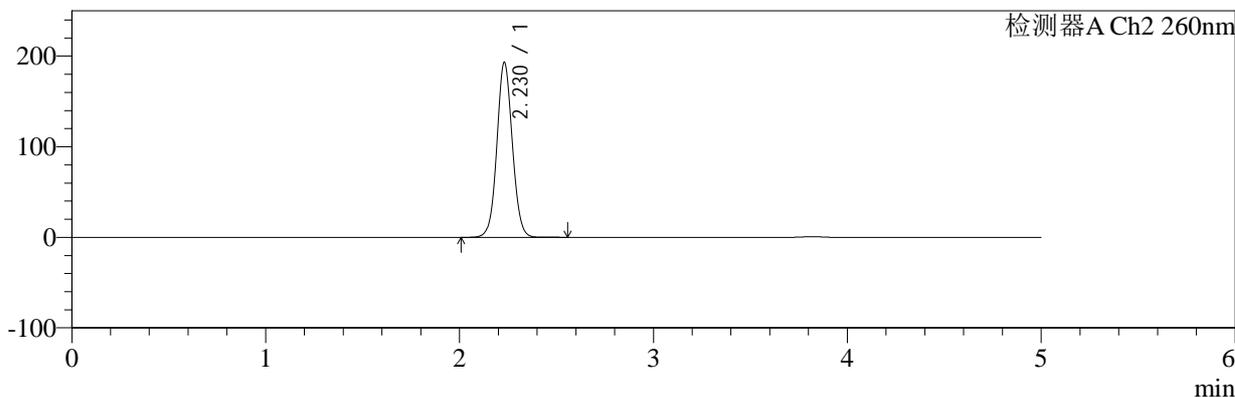
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1322-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



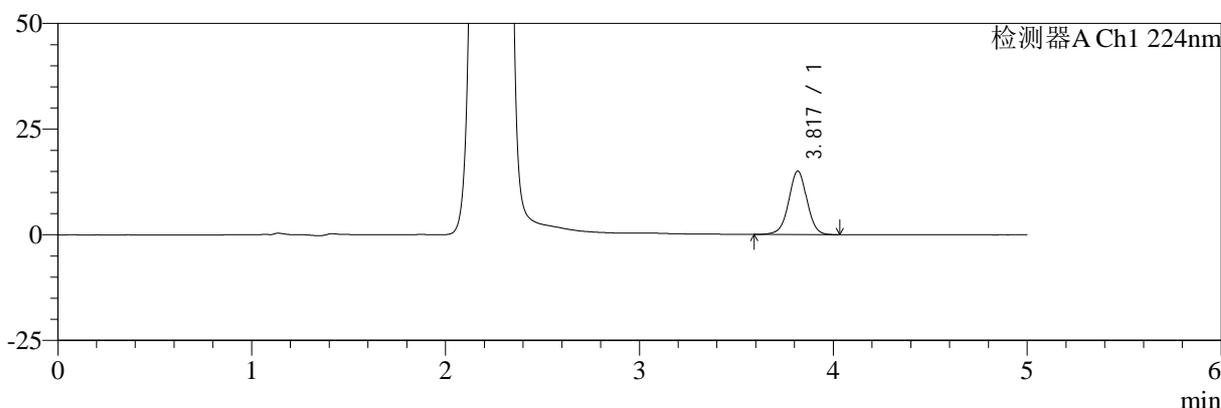
# SMF-4034

## <样品信息>

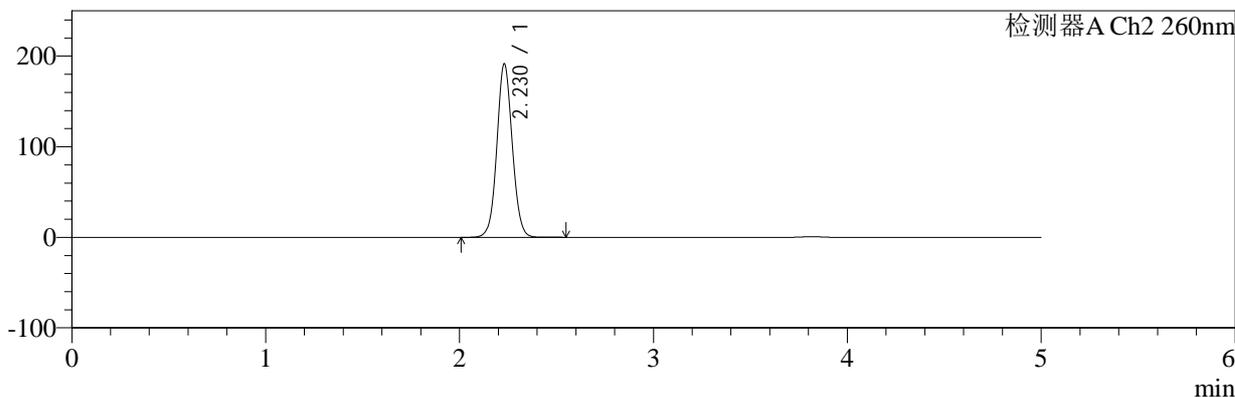
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1323-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 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



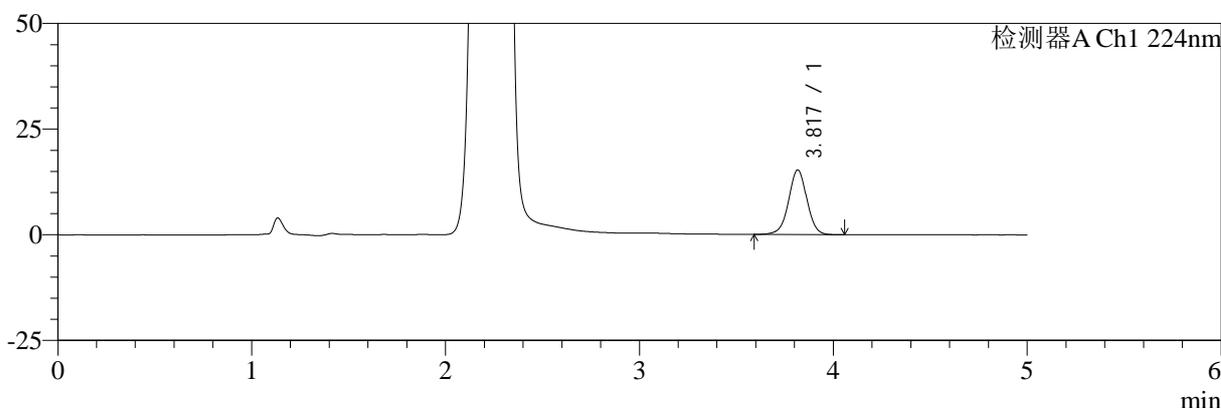
# SMF-4034

## <样品信息>

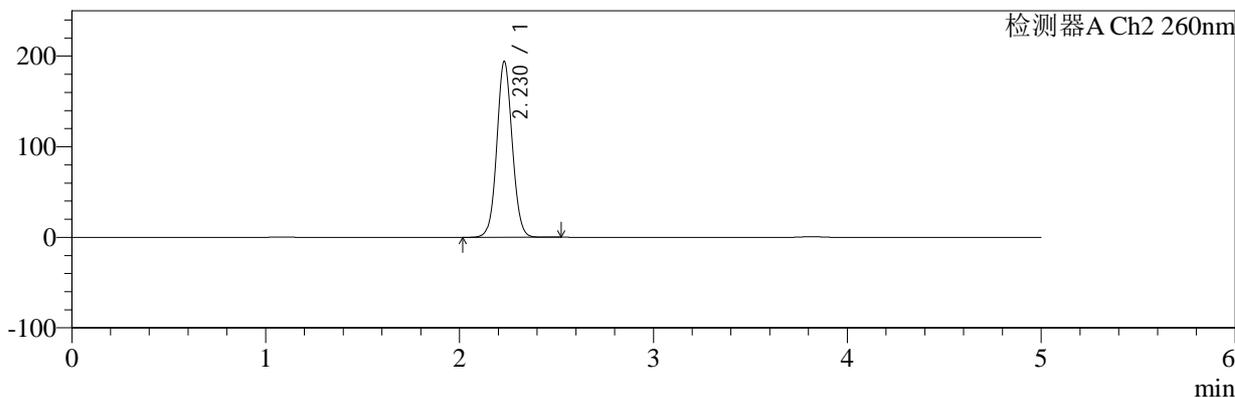
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1324-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      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



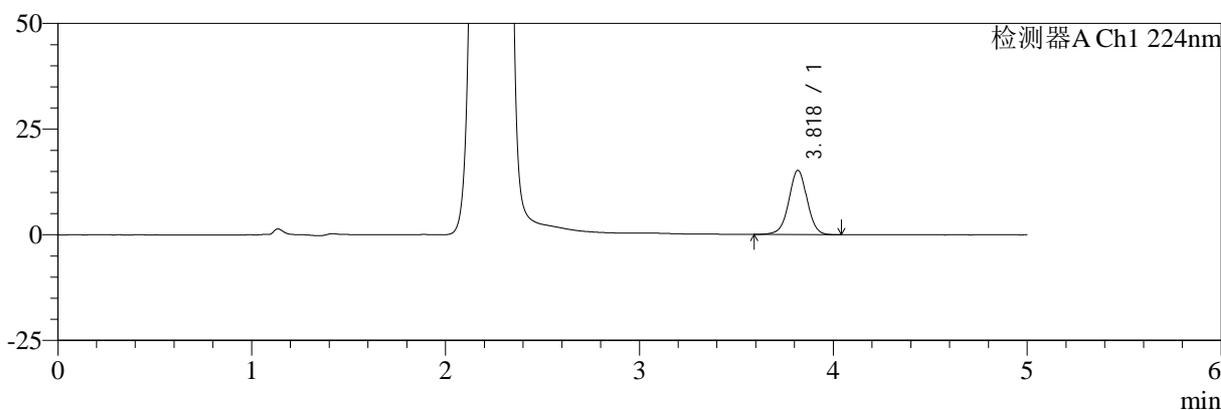
# SMF-4034

## <样品信息>

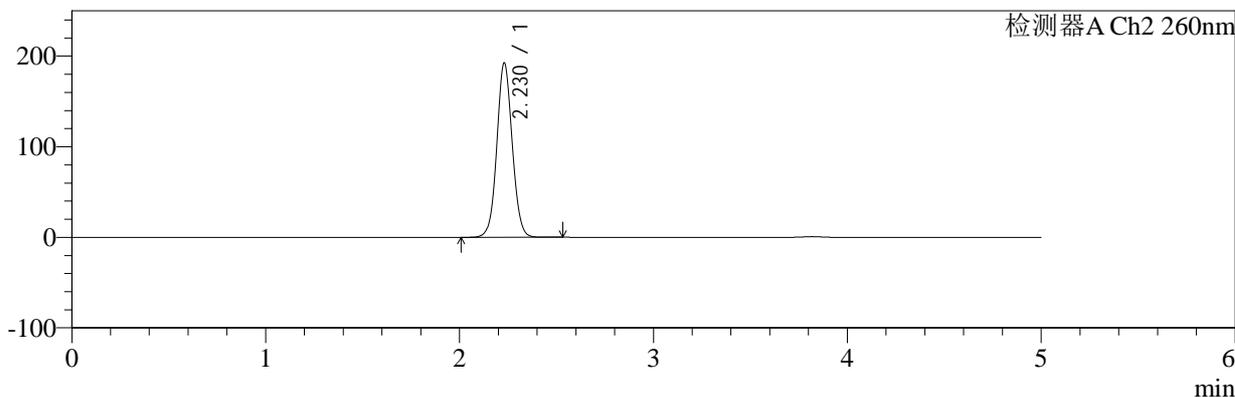
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1325-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进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

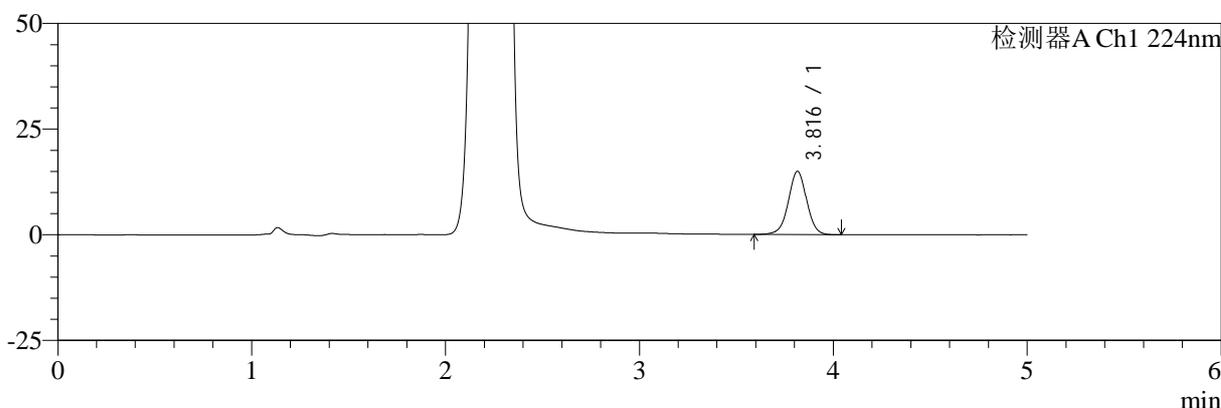
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

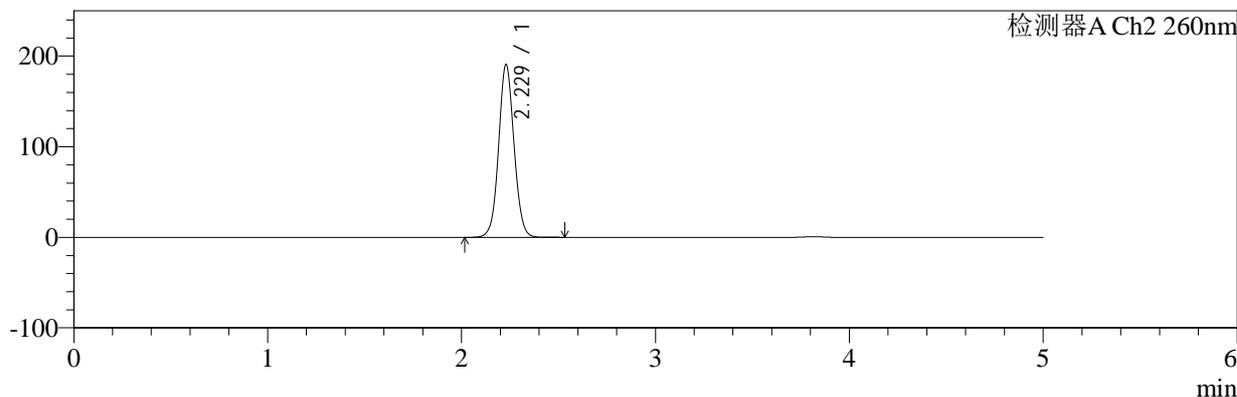
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1326-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 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



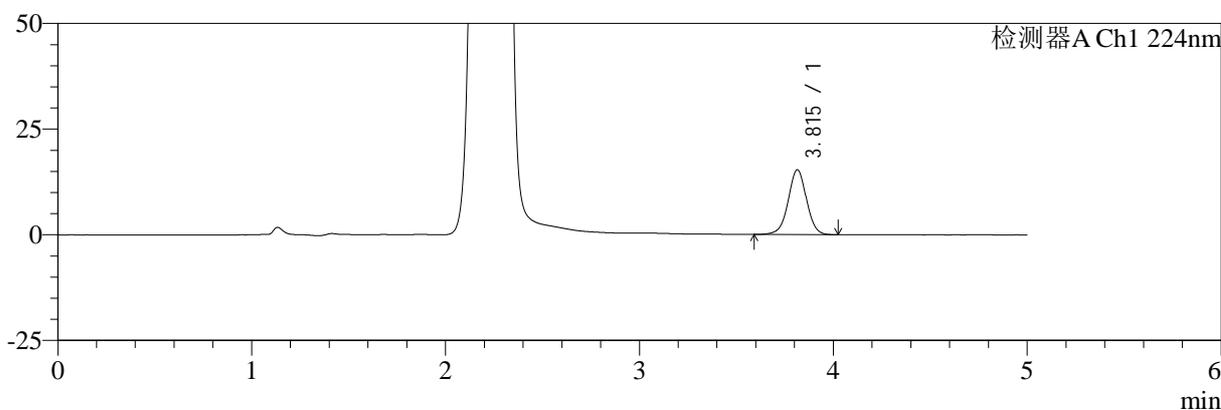
# SMF-4034

## <样品信息>

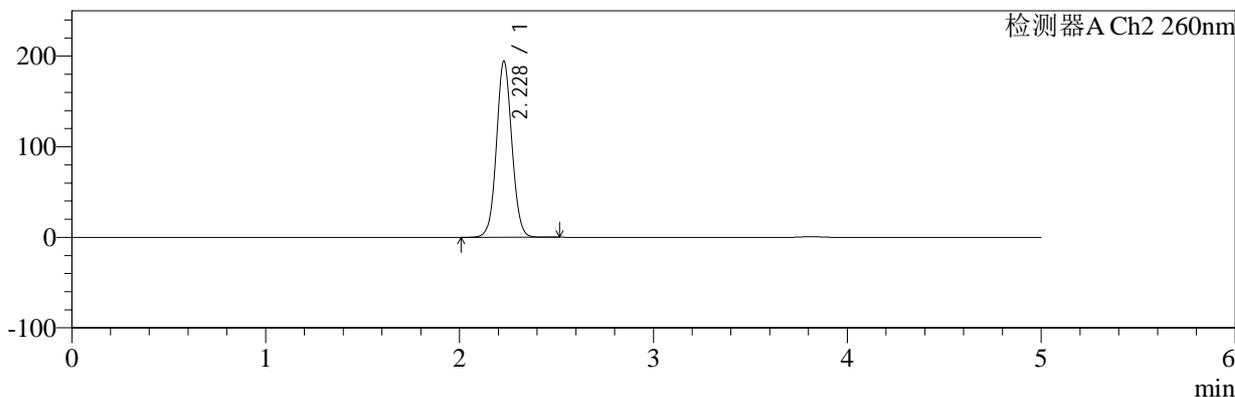
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1327-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl 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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



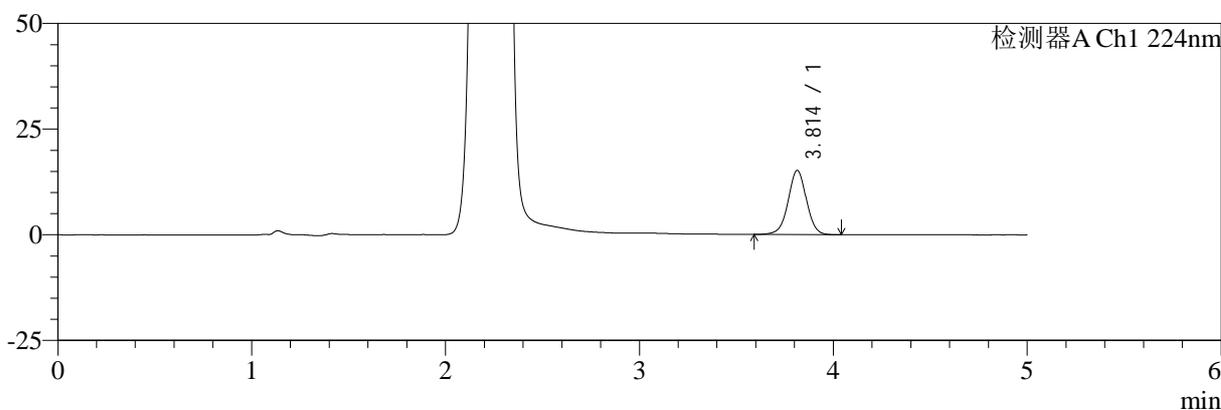
# SMF-4034

## <样品信息>

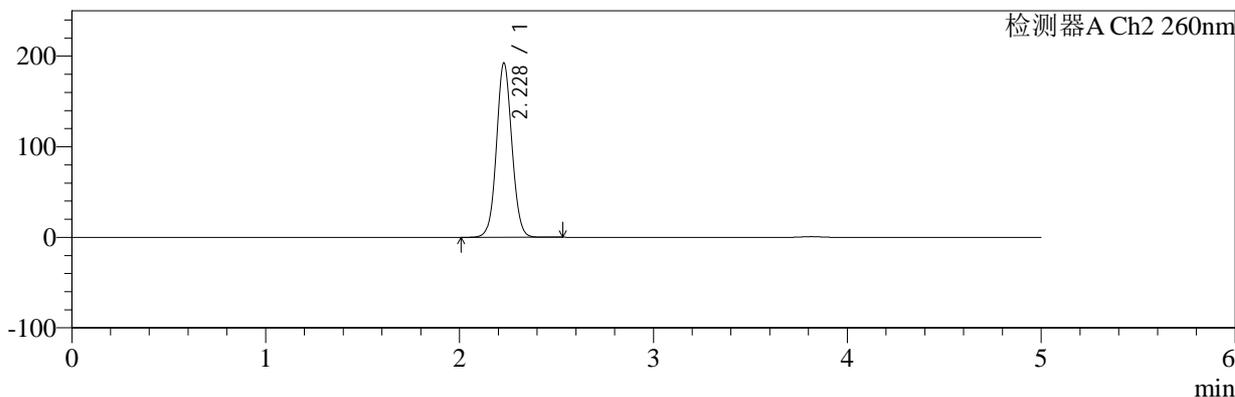
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1328-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:30:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:03      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	3.814	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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



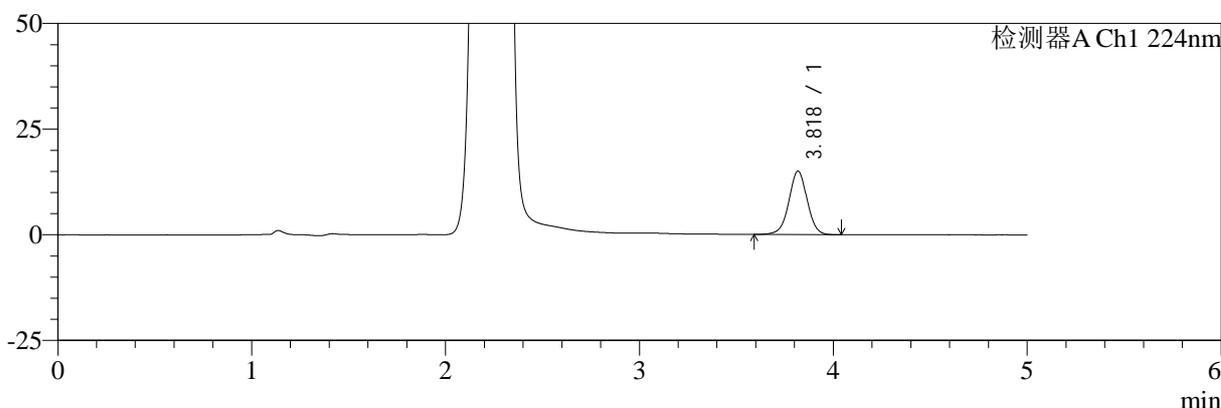
# SMF-4034

## <样品信息>

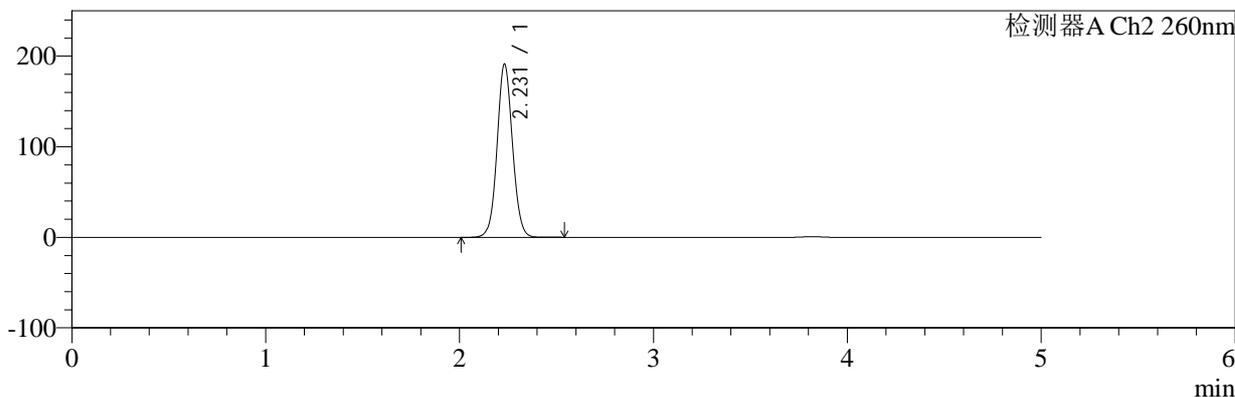
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1329-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 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



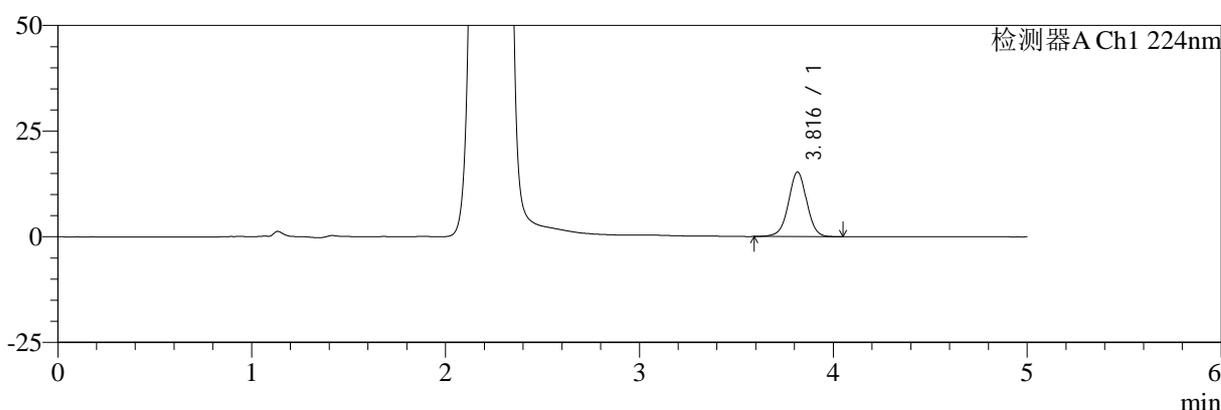
# SMF-4034

## <样品信息>

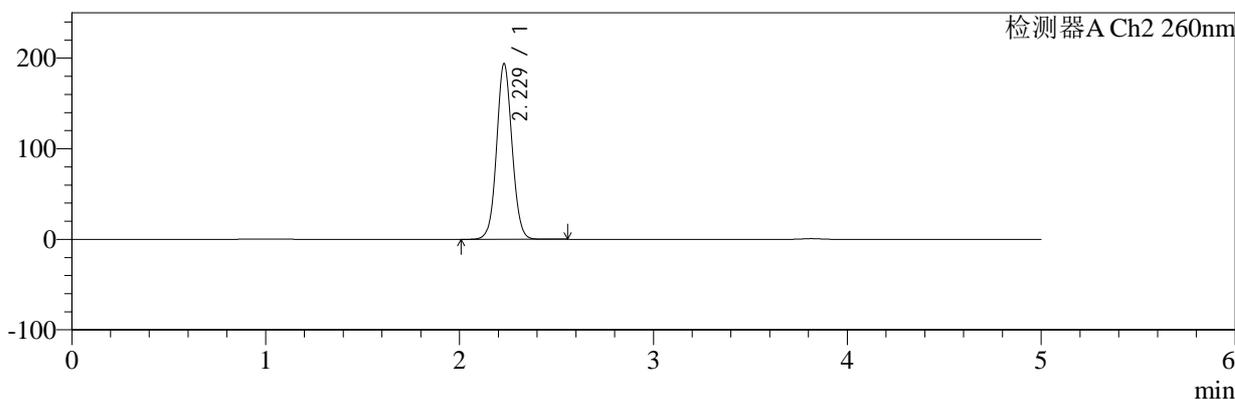
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1330-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:41:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:08      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	3.816	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



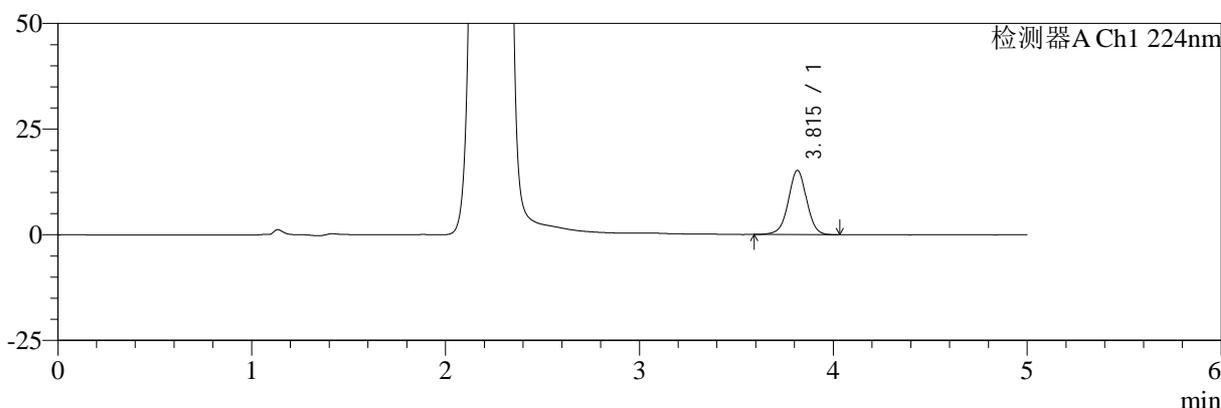
# SMF-4034

## <样品信息>

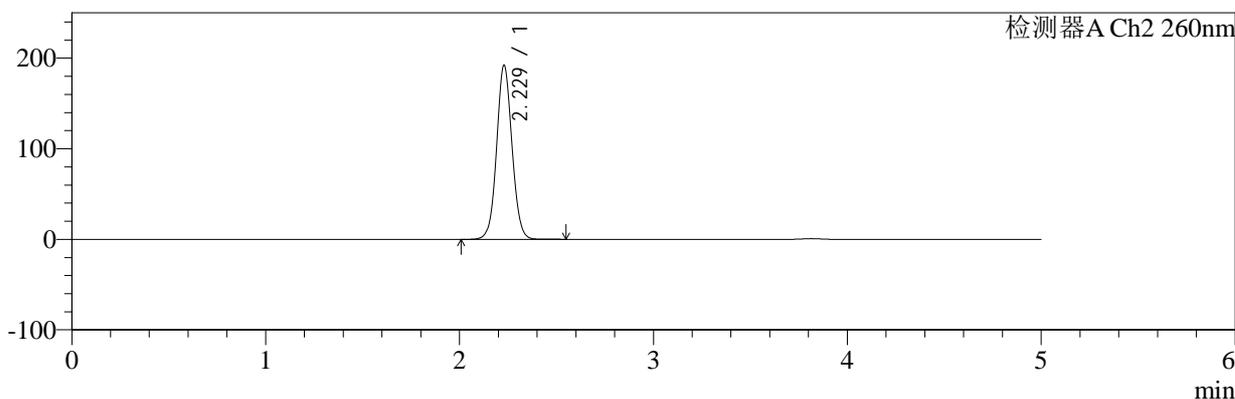
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1331-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:47:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:11      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	3.815	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			

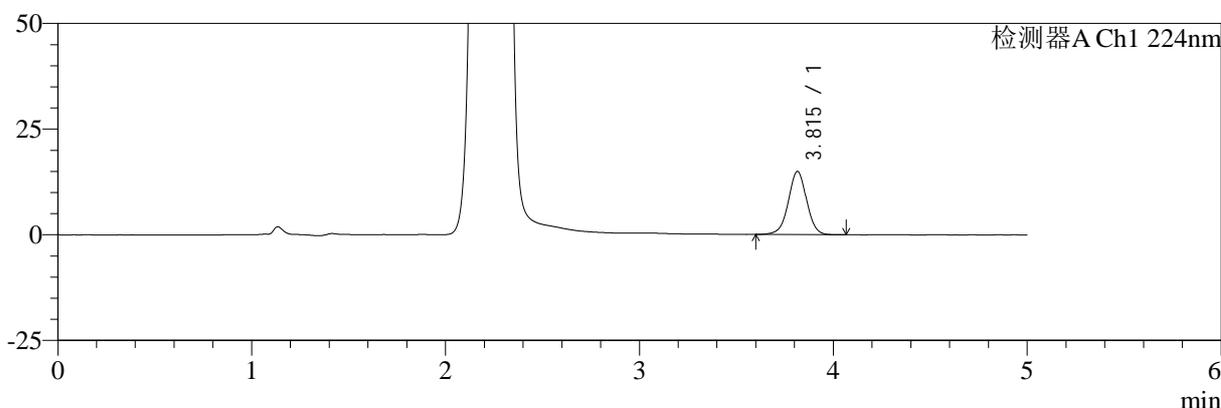
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

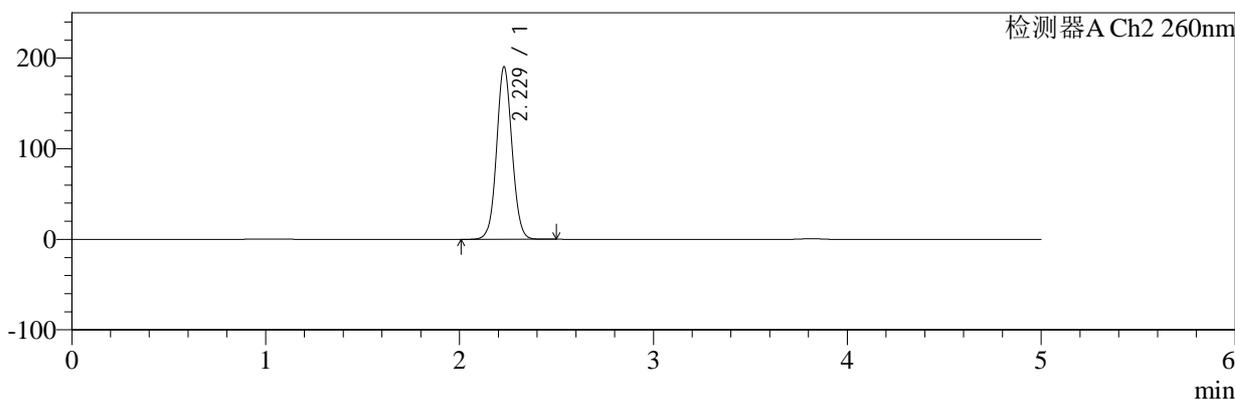
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1332-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 15:52:26 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:14  
 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	3.815	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			

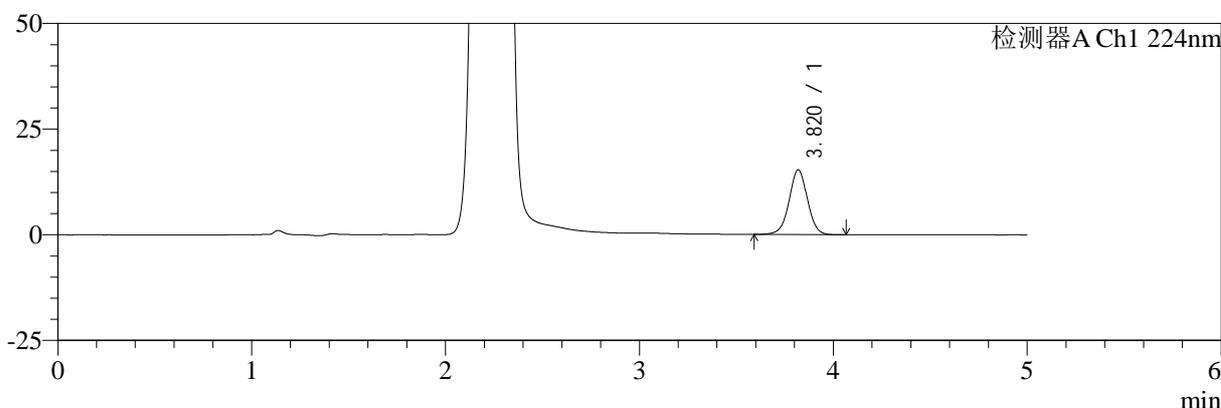
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

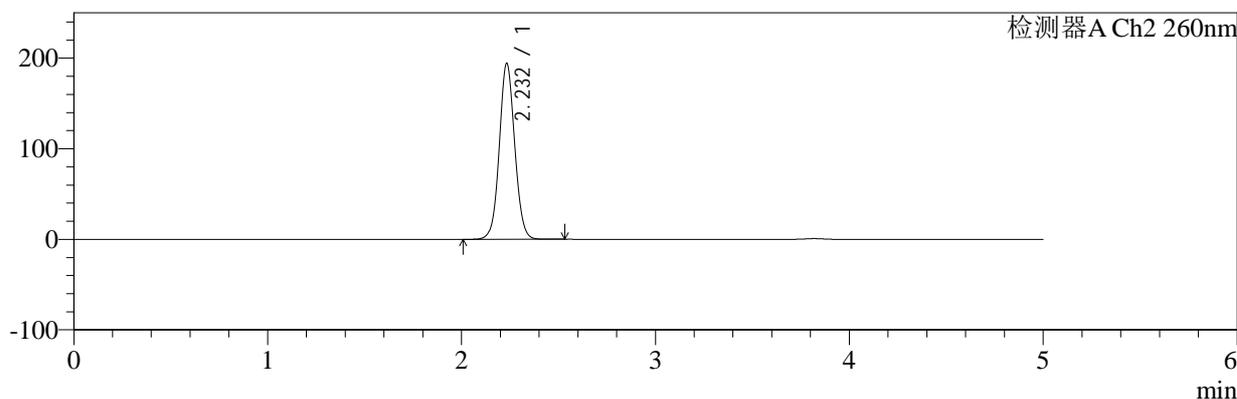
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1333-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



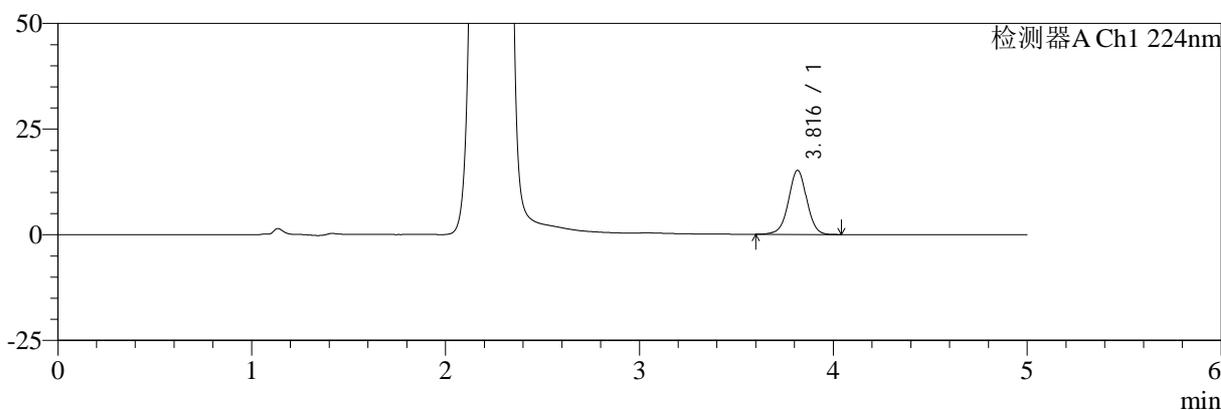
# SMF-4034

## <样品信息>

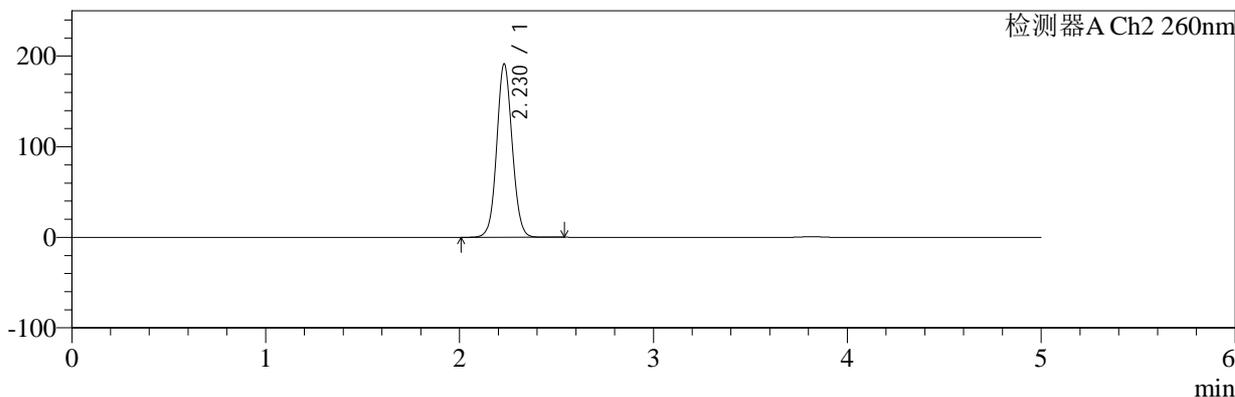
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1334-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 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



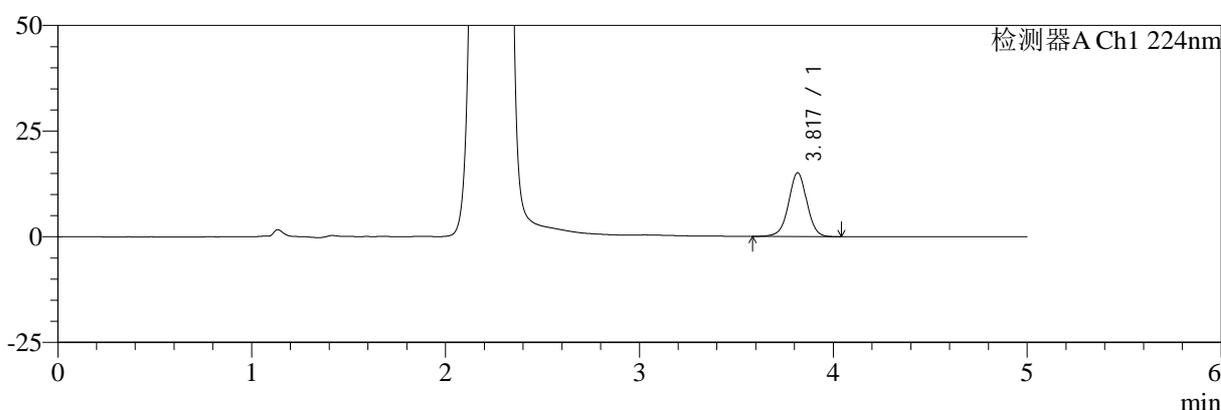
# SMF-4034

## <样品信息>

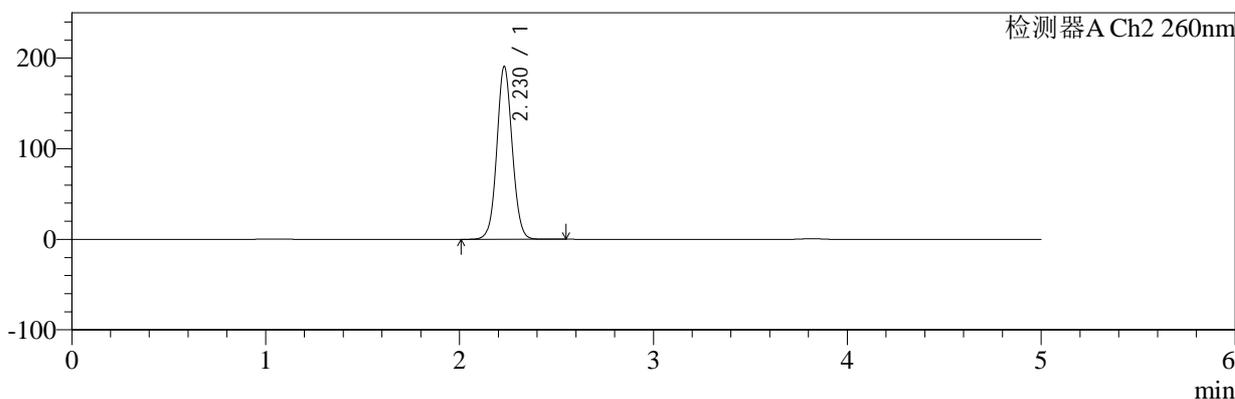
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1335-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 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



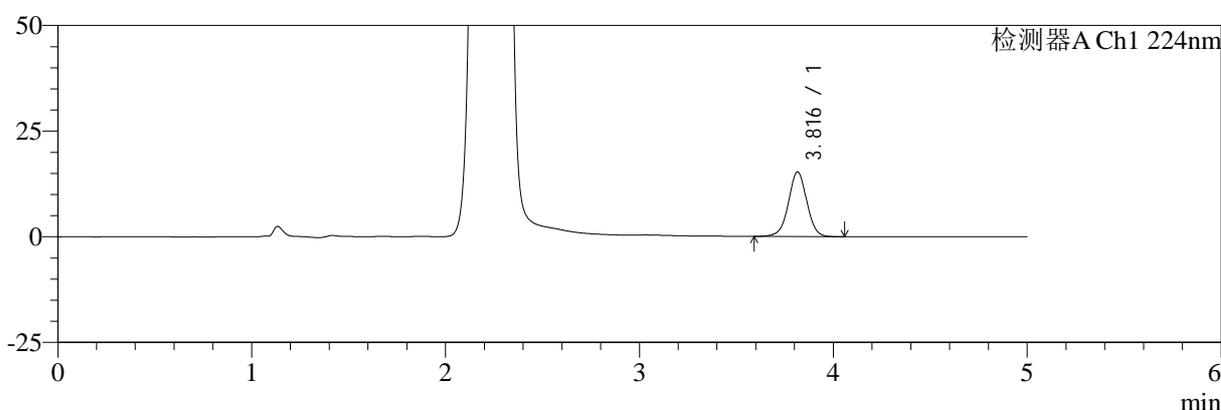
# SMF-4034

## <样品信息>

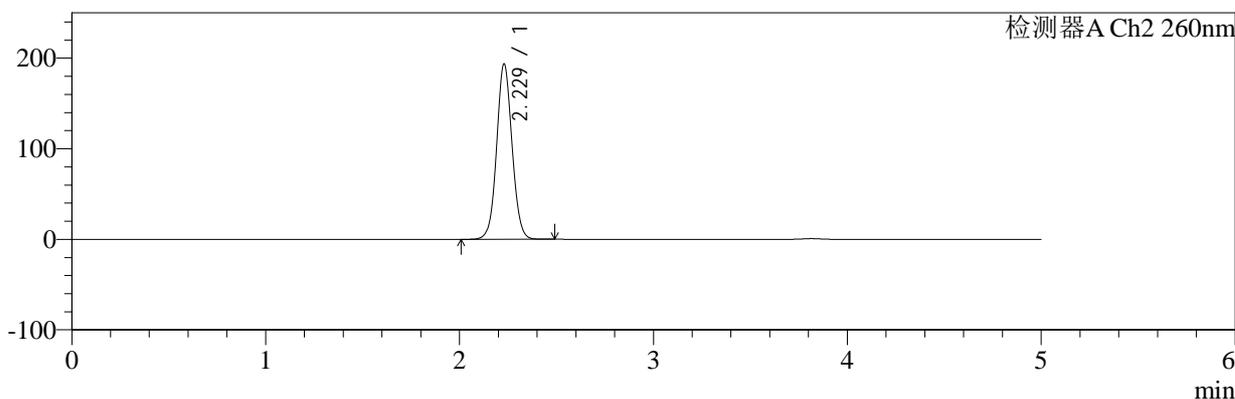
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1336-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 16:18:55 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:26  
 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	3.816	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



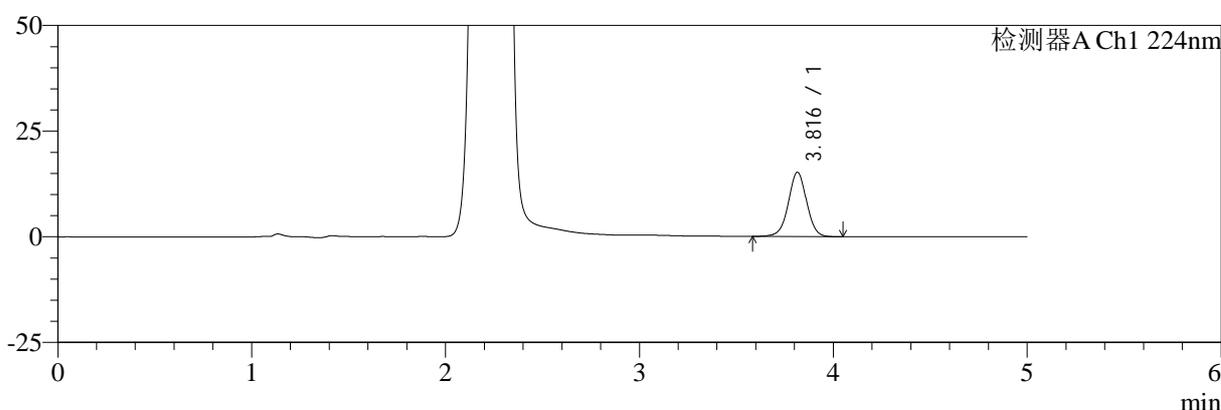
# SMF-4034

## <样品信息>

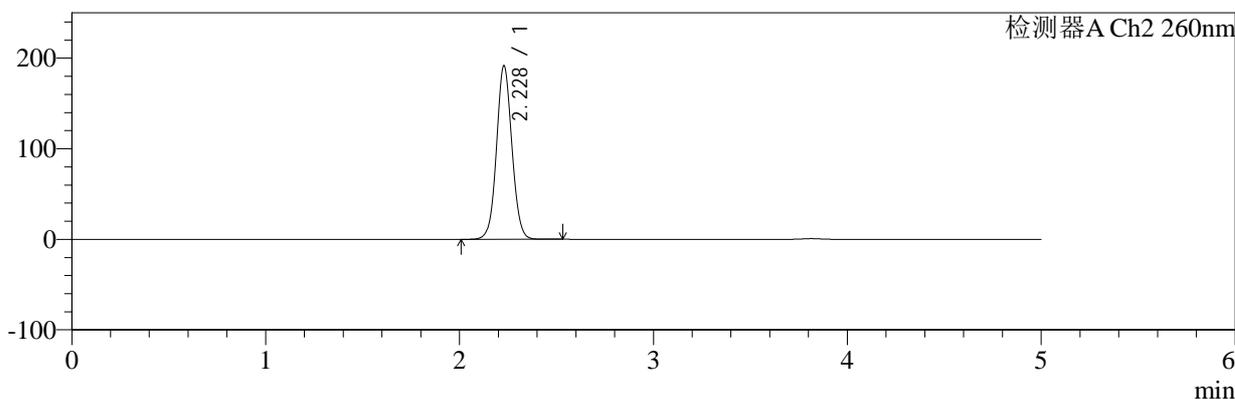
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1337-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



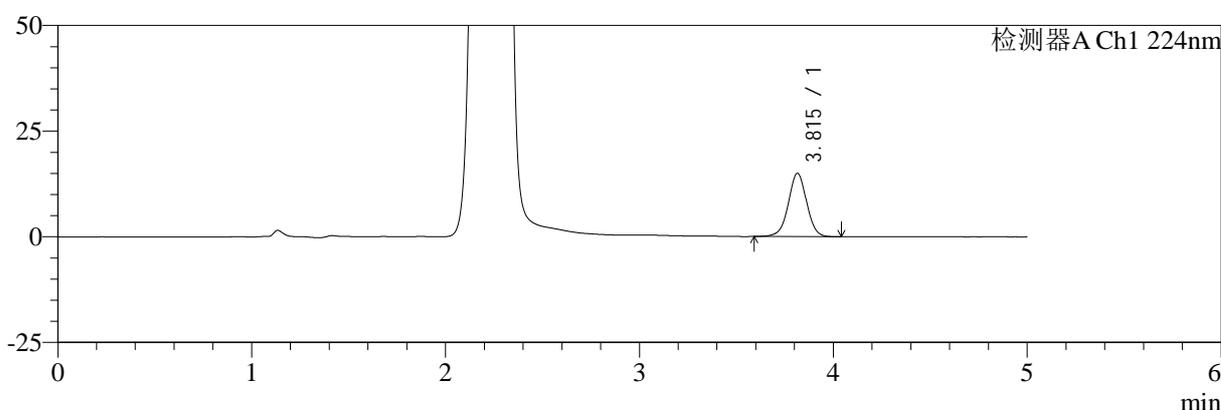
# SMF-4034

## <样品信息>

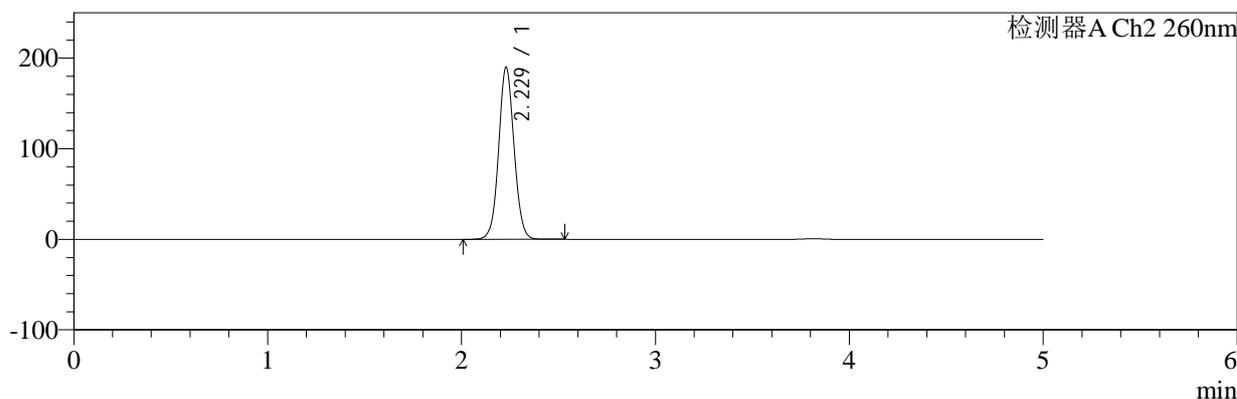
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1338-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 16:29:40 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:31  
 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	3.815	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



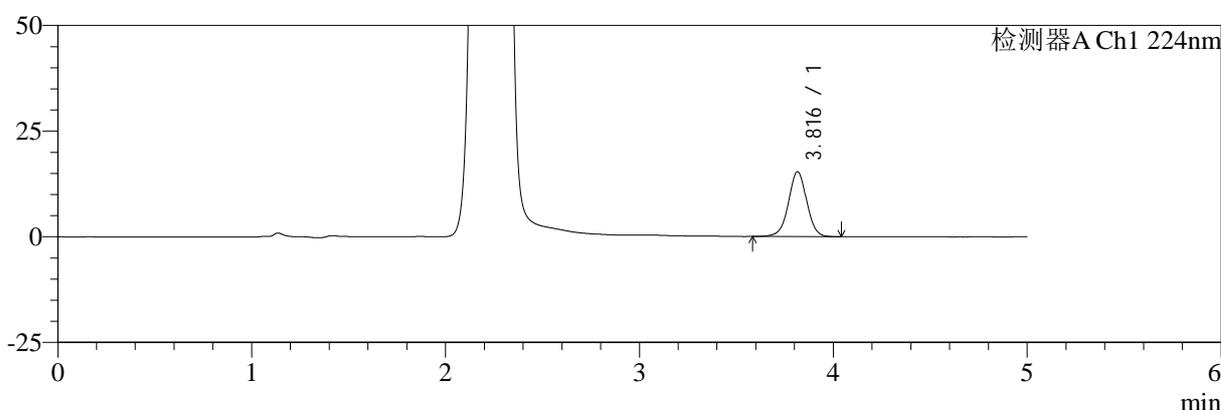
# SMF-4034

## <样品信息>

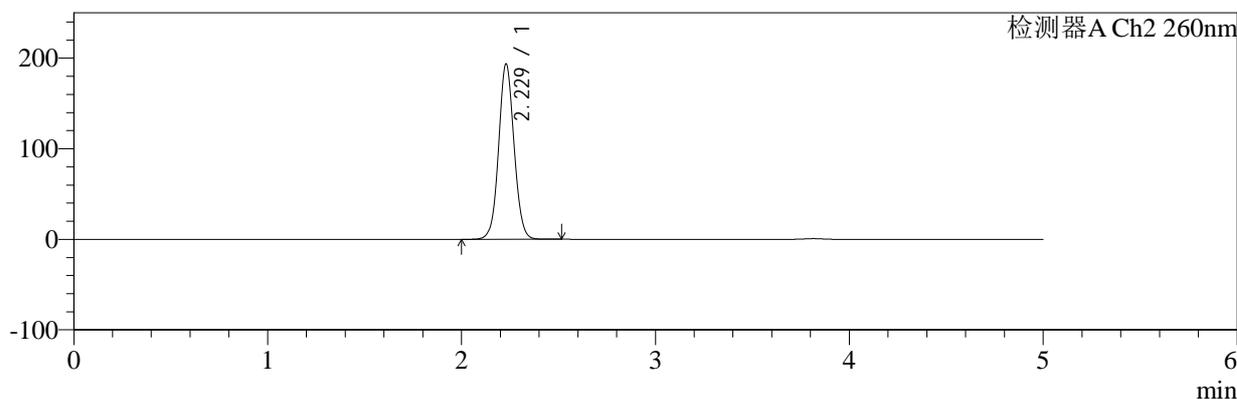
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1339-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44 版本号: 6.115  
 进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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

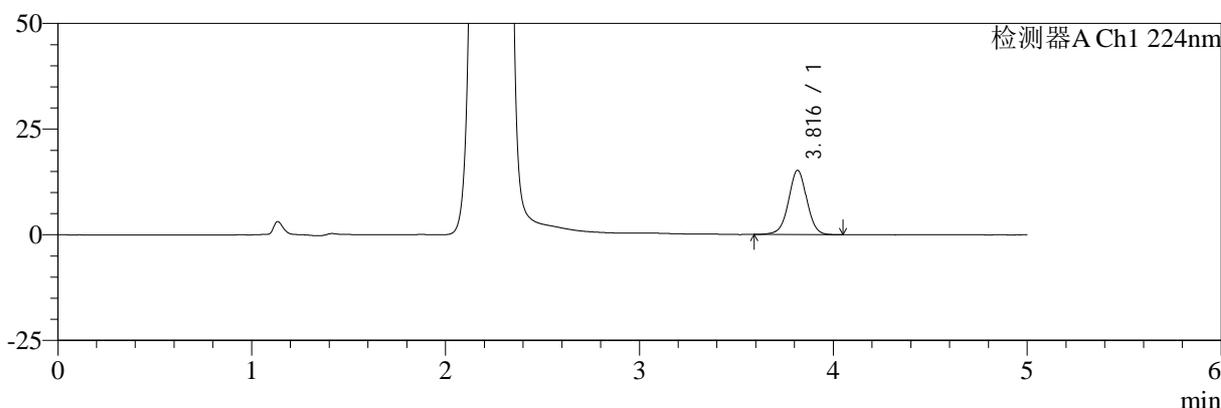
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

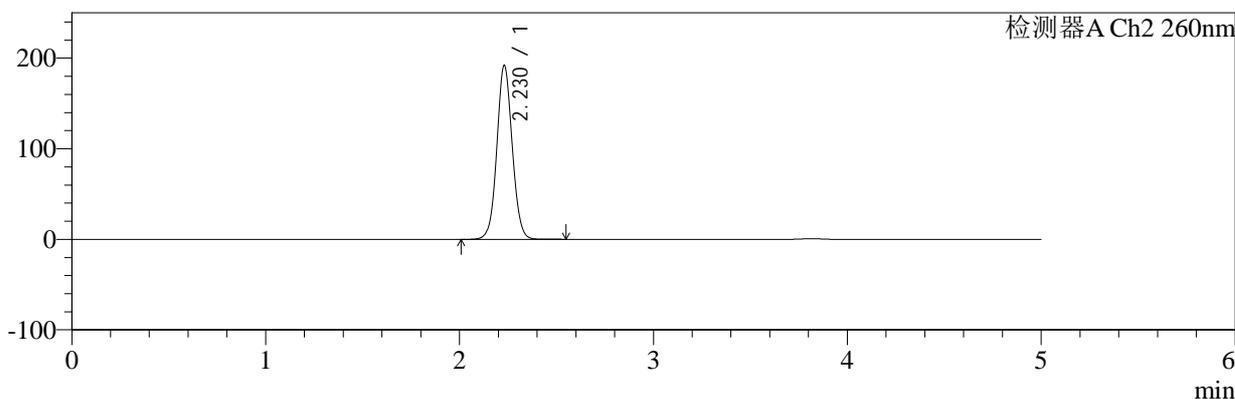
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1340-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 16:40:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:37	
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	3.816	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



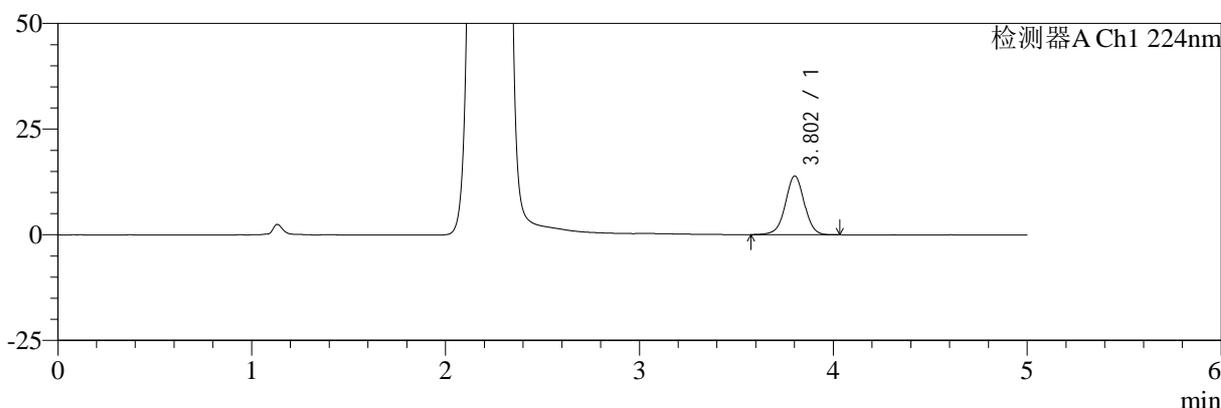
# SMF-4034

## <样品信息>

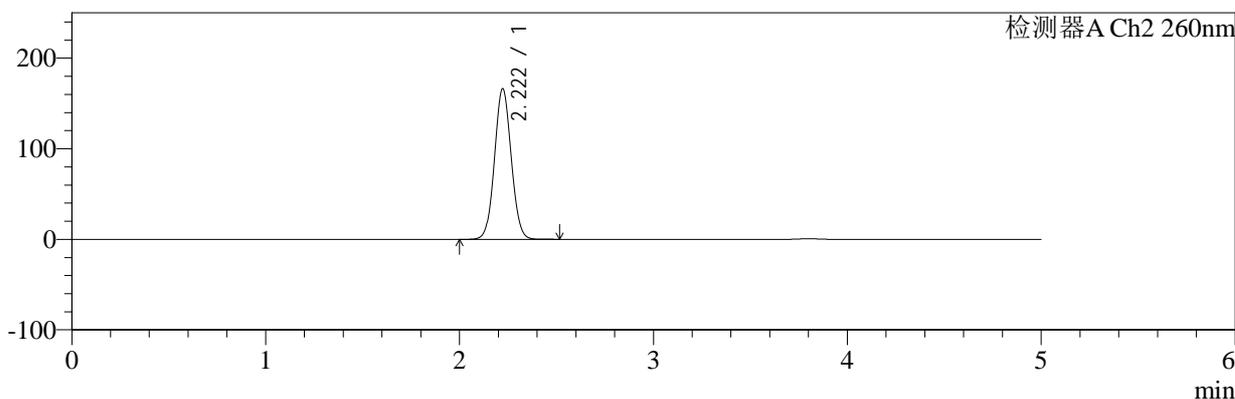
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1341-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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			

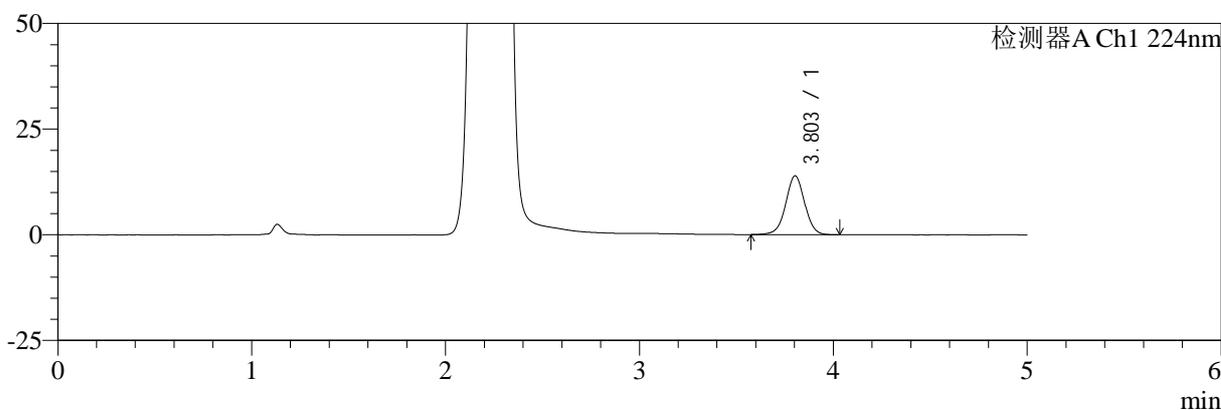
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

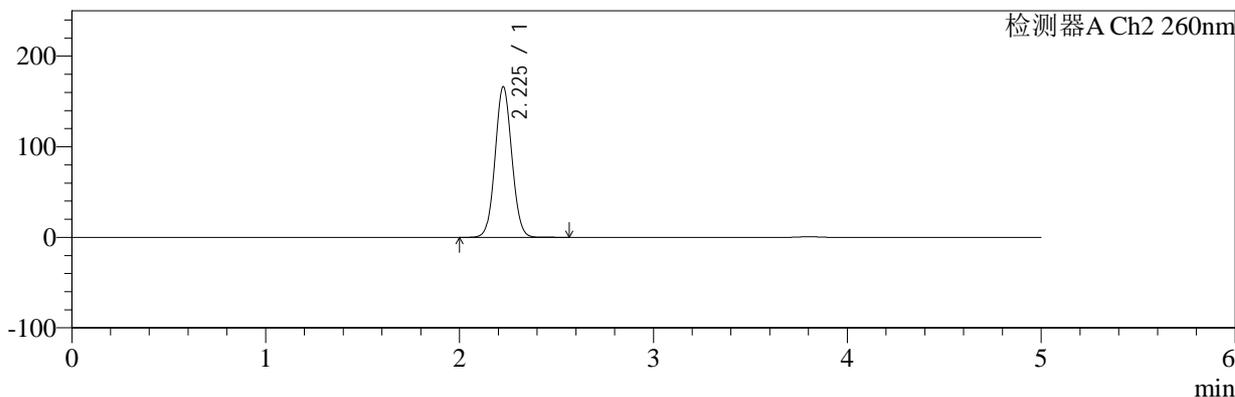
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1342-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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



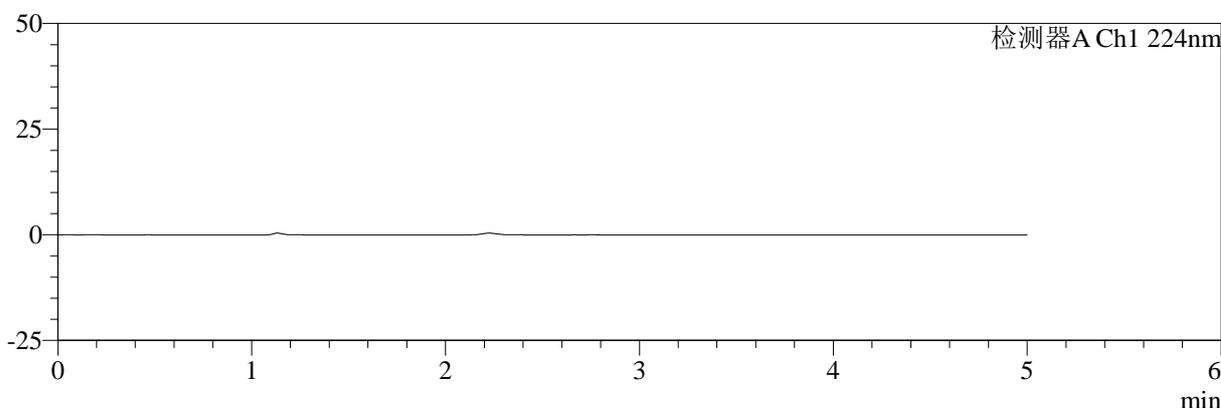
# SMF-4034

## <样品信息>

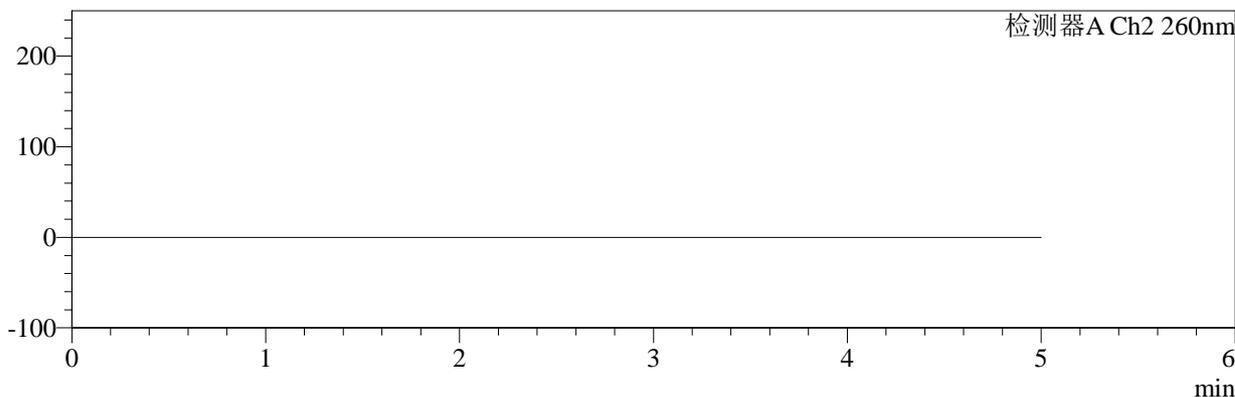
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1343-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 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



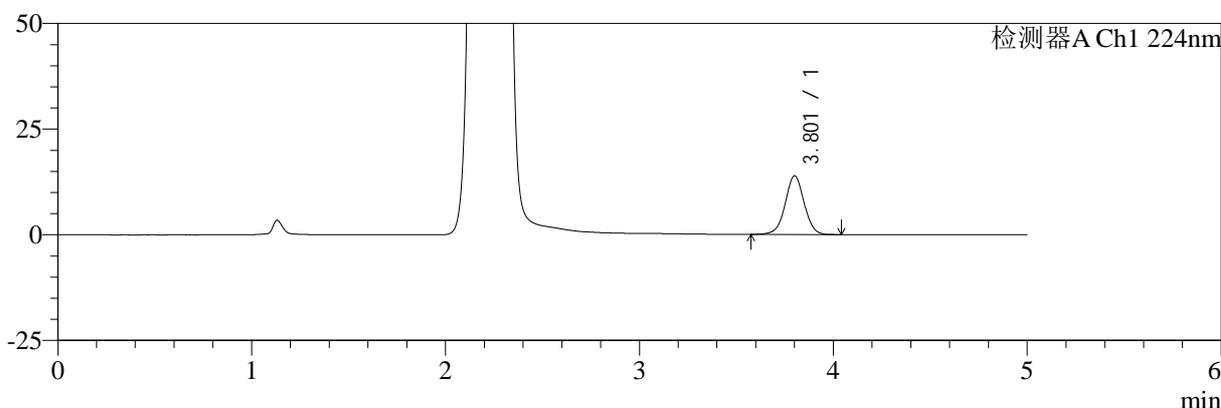
# SMF-4034

## <样品信息>

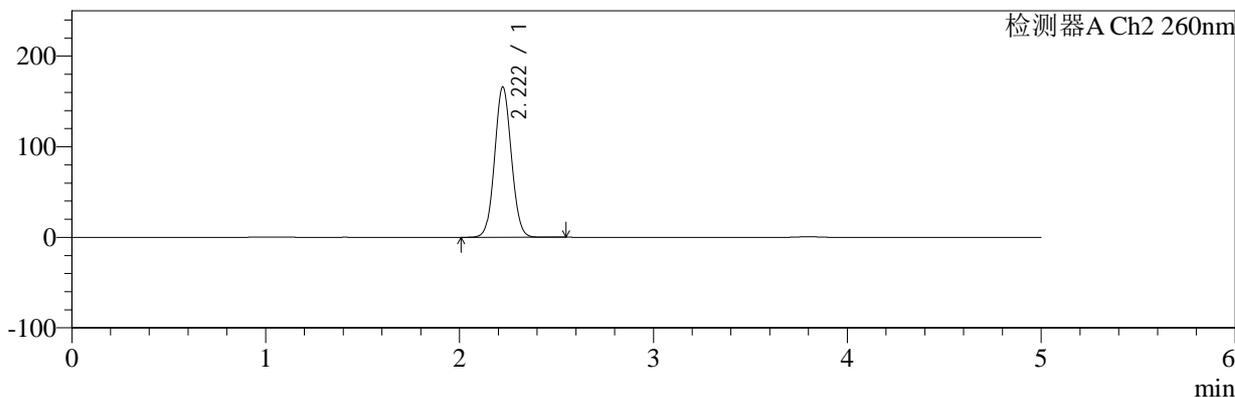
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1344-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



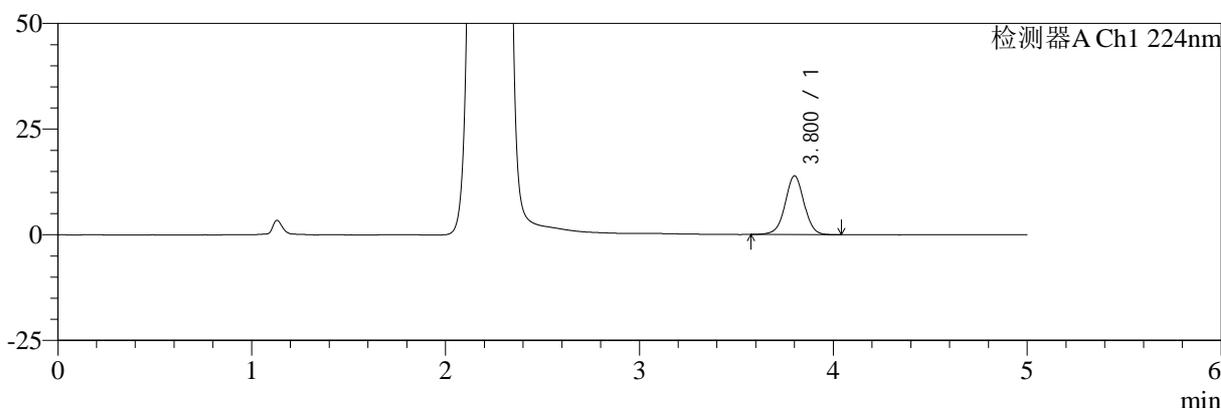
# SMF-4034

## <样品信息>

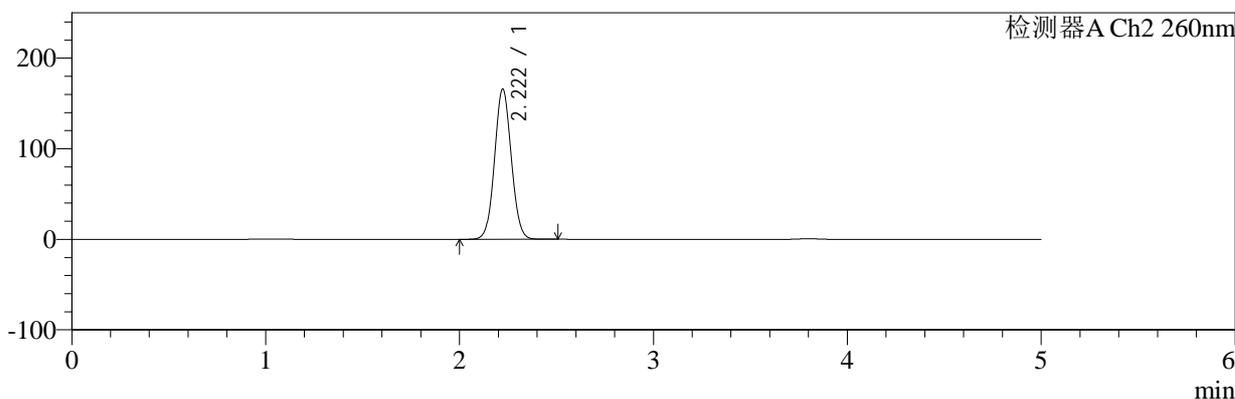
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1345-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



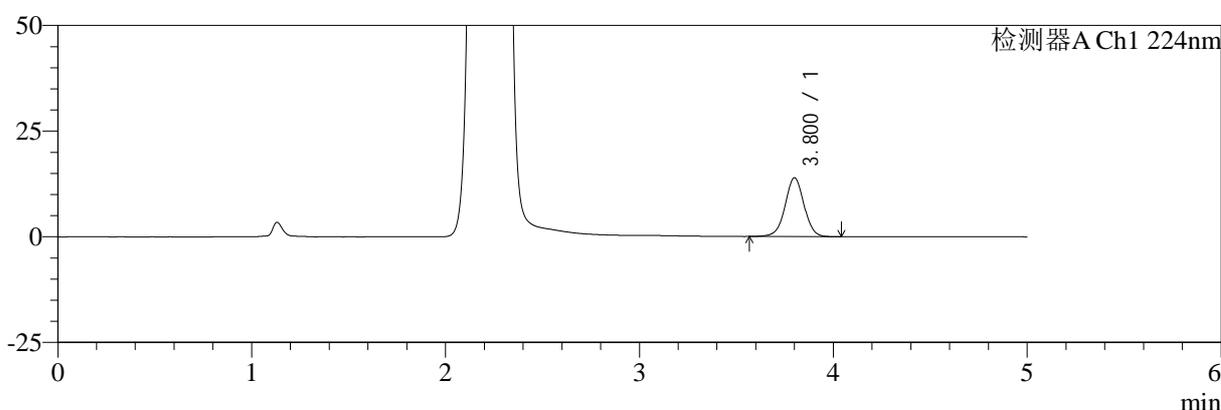
# SMF-4034

## <样品信息>

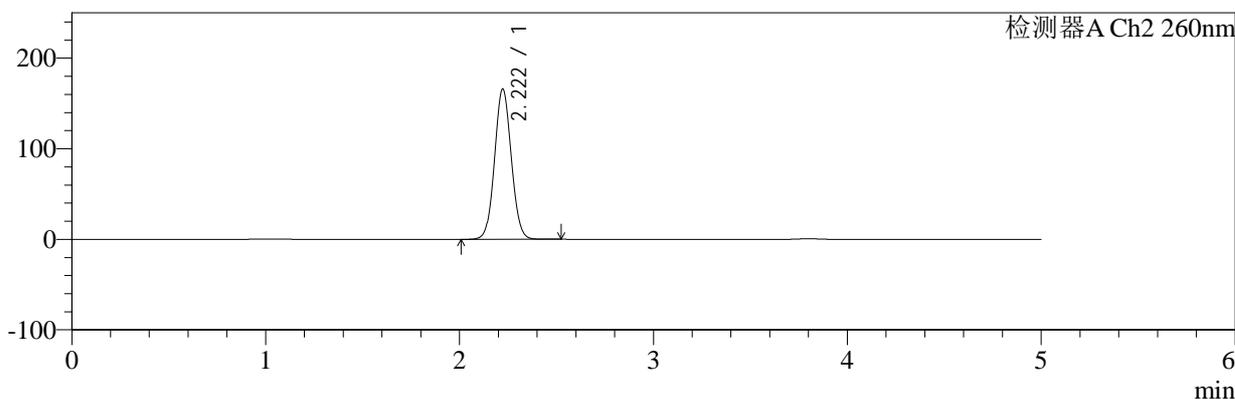
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1346-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 17:12:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:20:54  
 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	3.800	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



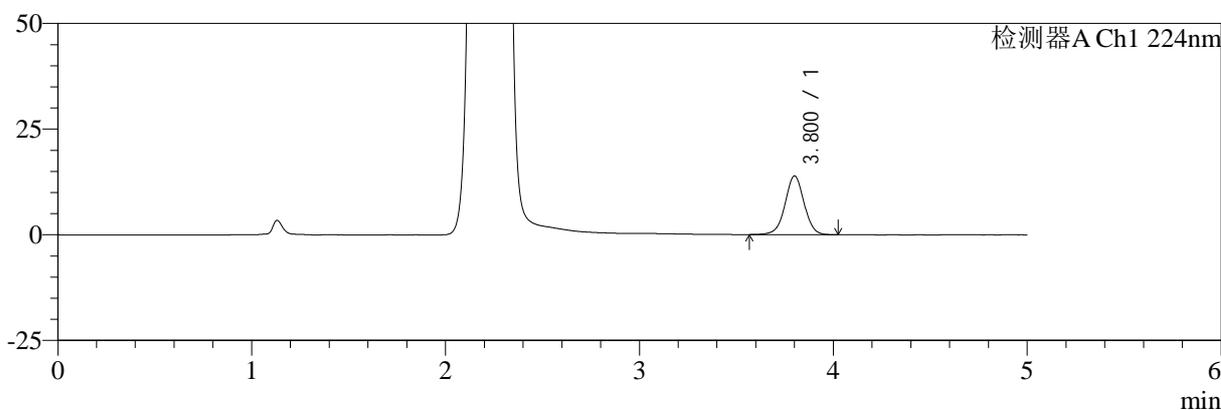
# SMF-4034

## <样品信息>

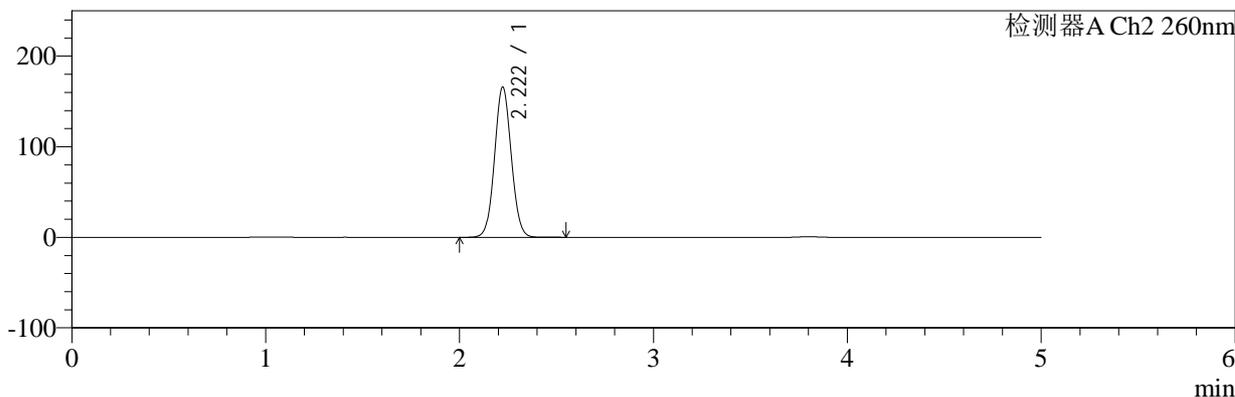
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1347-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



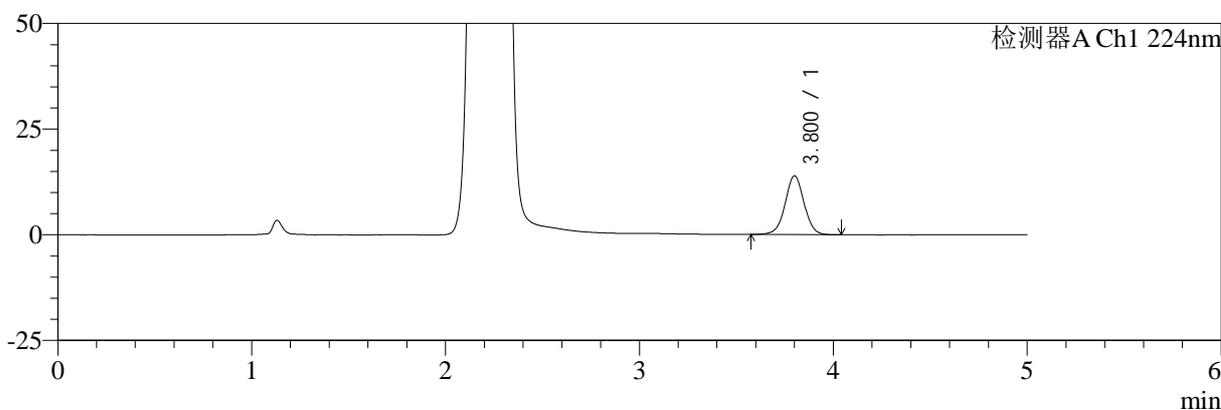
# SMF-4034

## <样品信息>

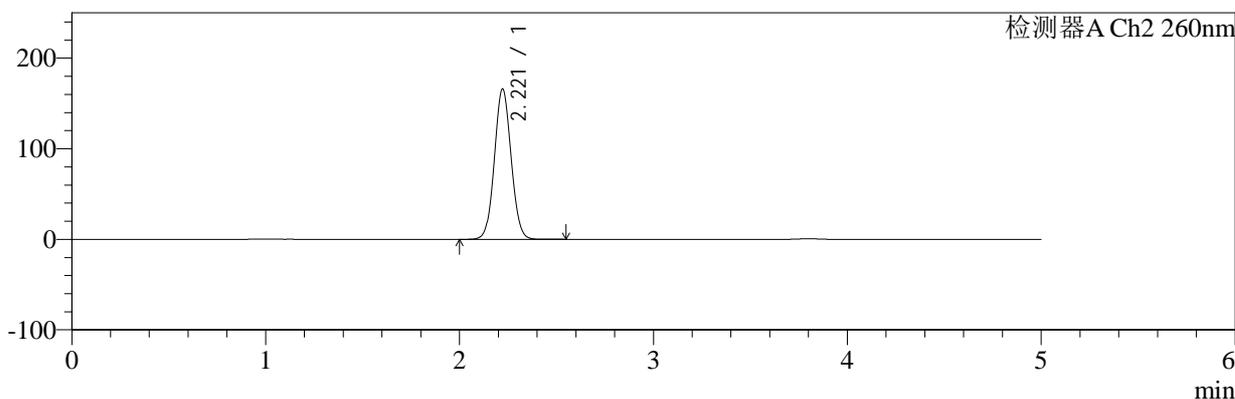
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1348-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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			

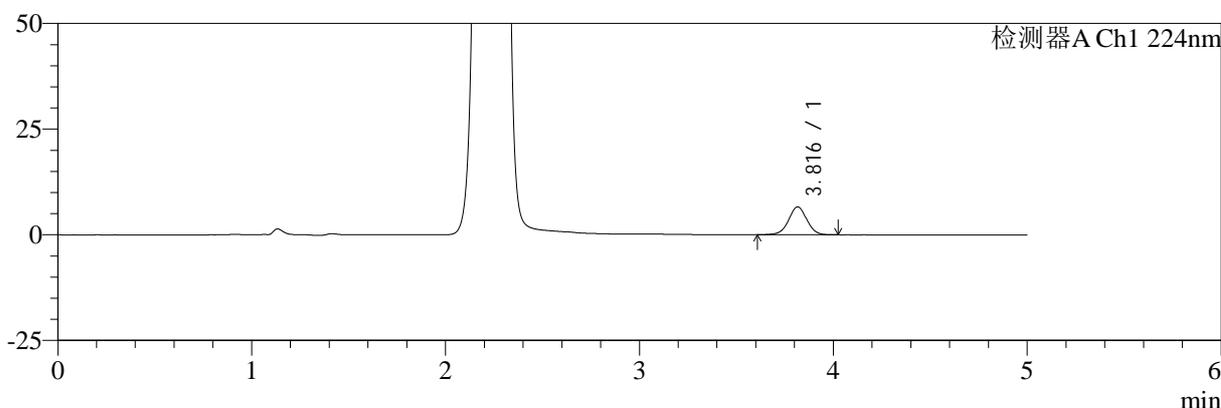
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

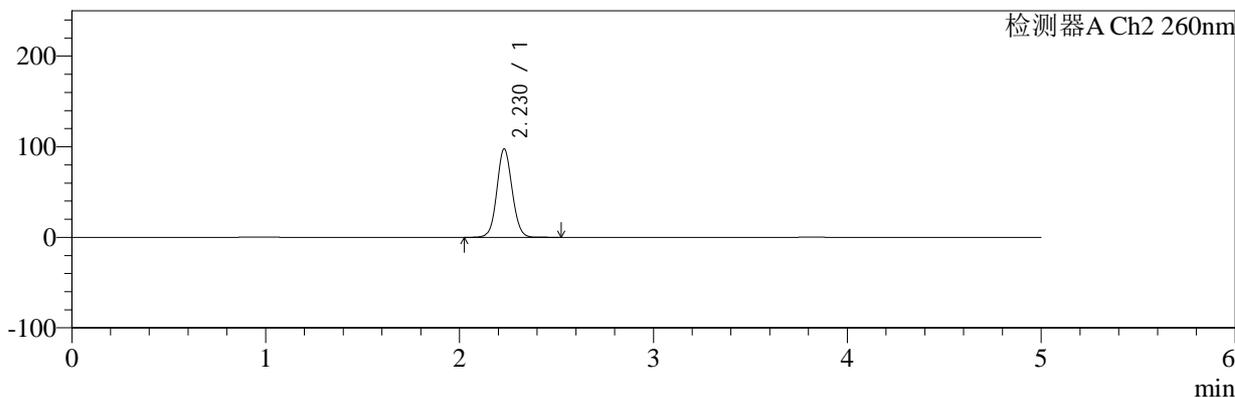
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1349-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 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



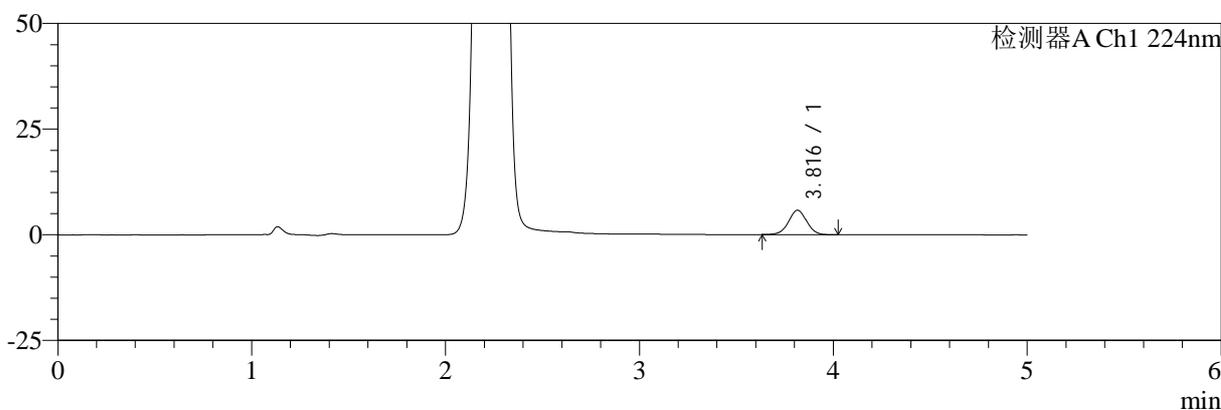
# SMF-4034

## <样品信息>

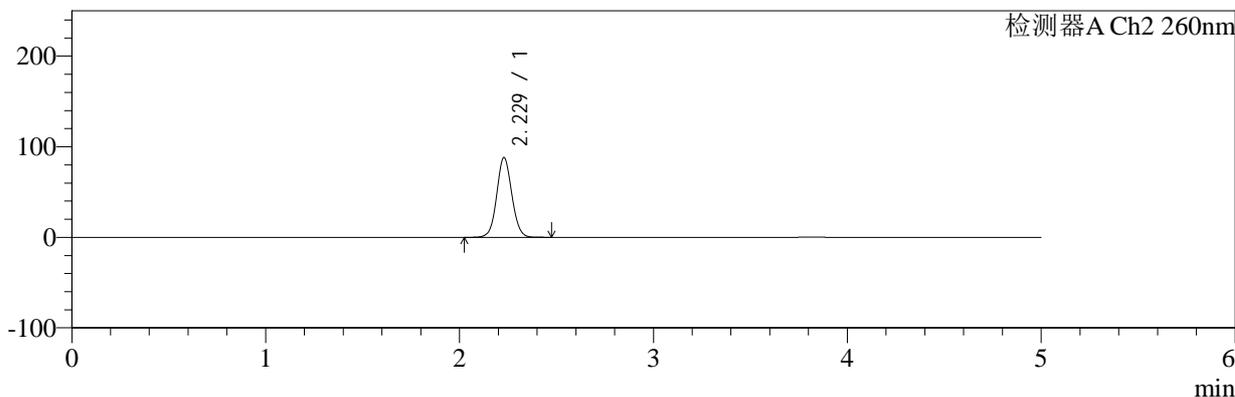
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1350-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



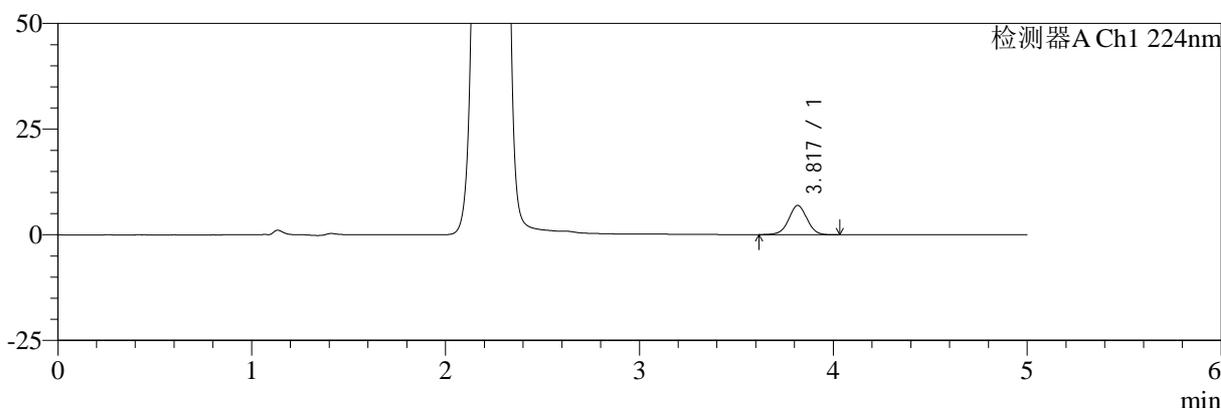
# SMF-4034

## <样品信息>

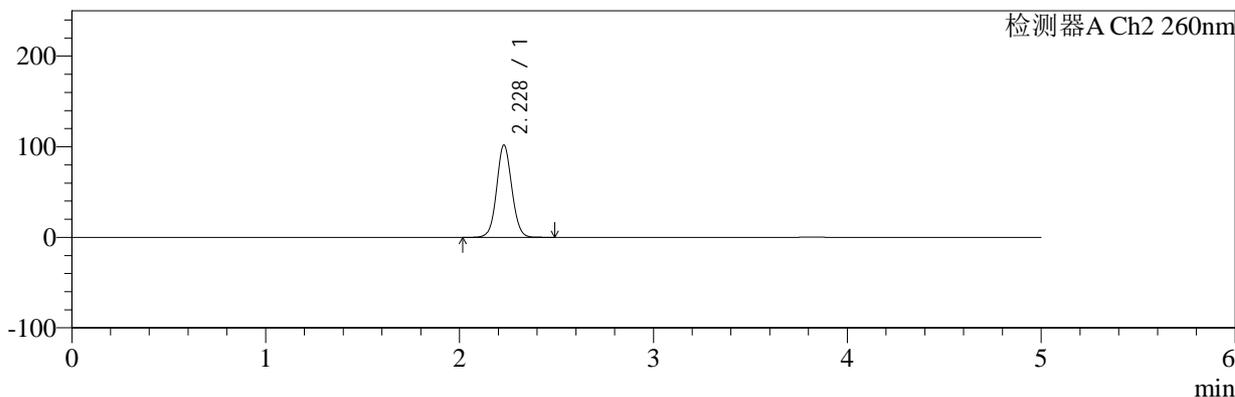
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1351-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 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			

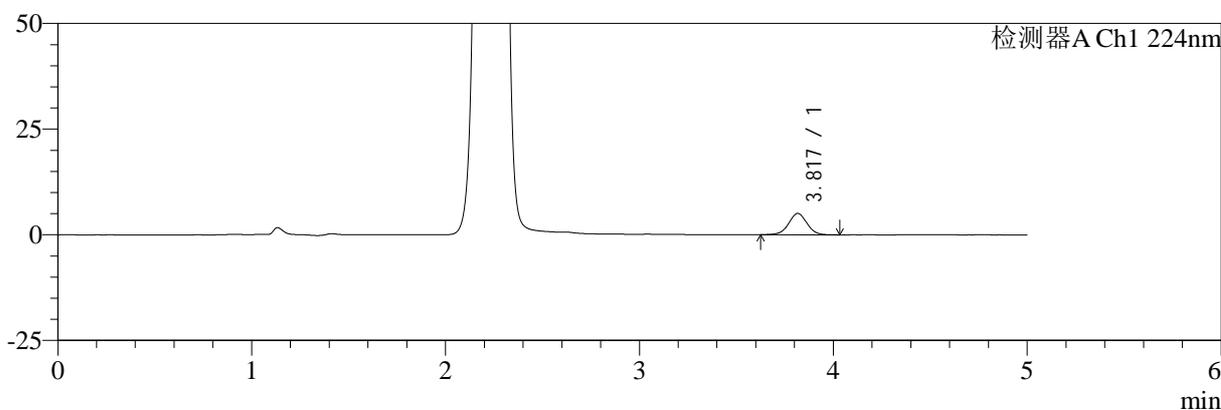
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

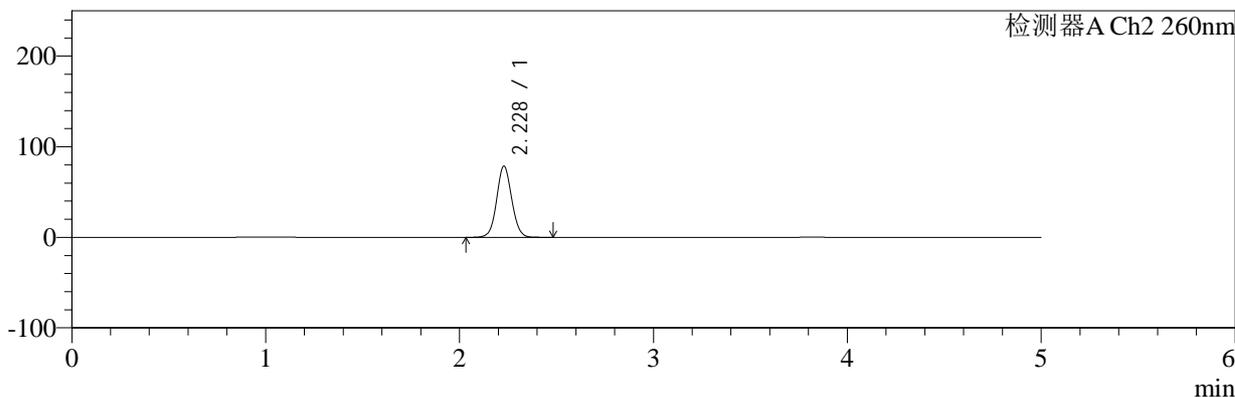
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1352-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 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



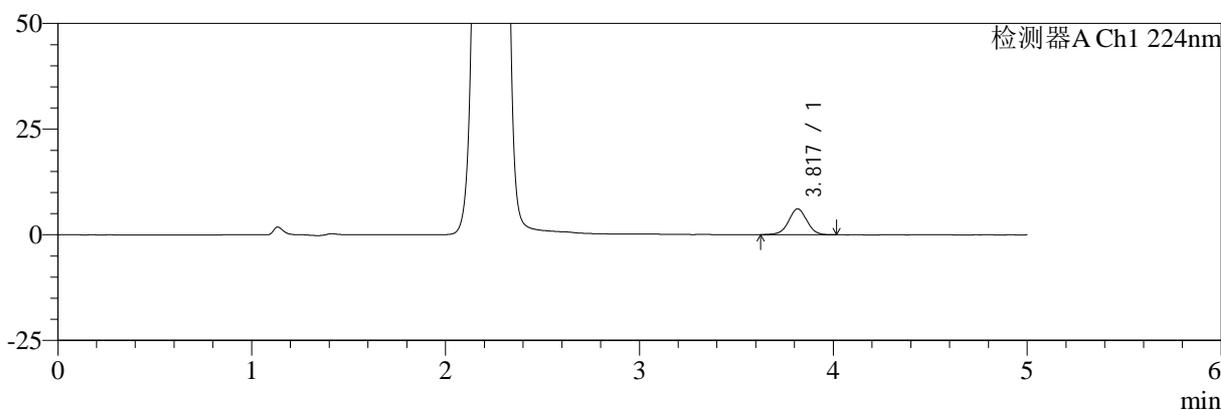
# SMF-4034

## <样品信息>

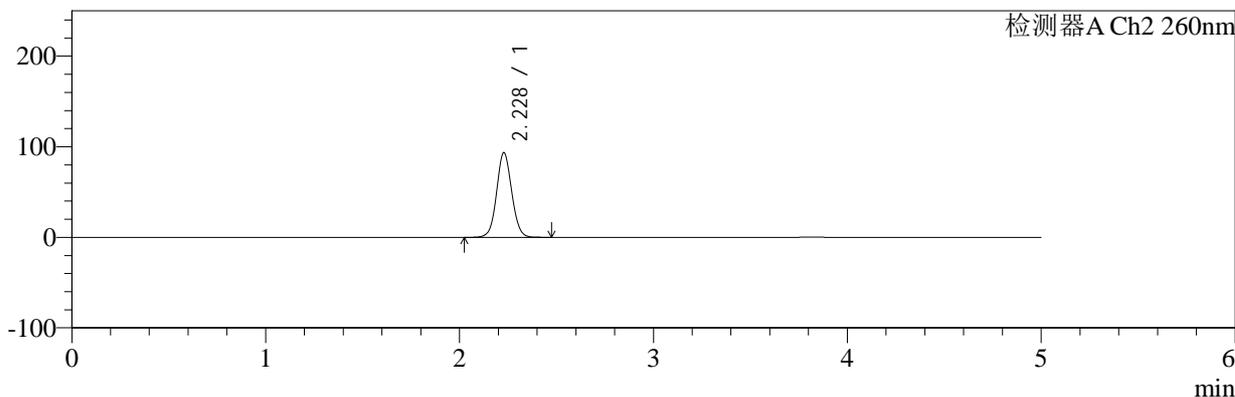
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1353-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 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			

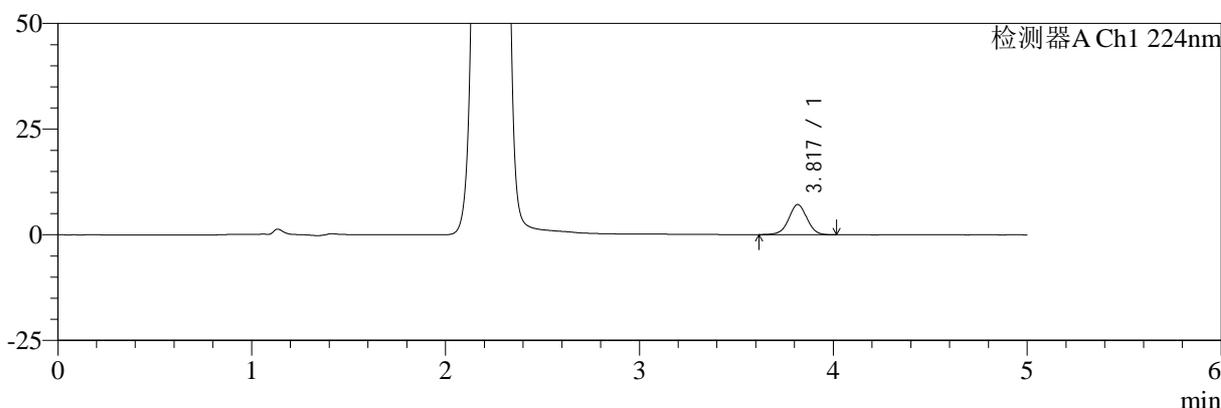
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

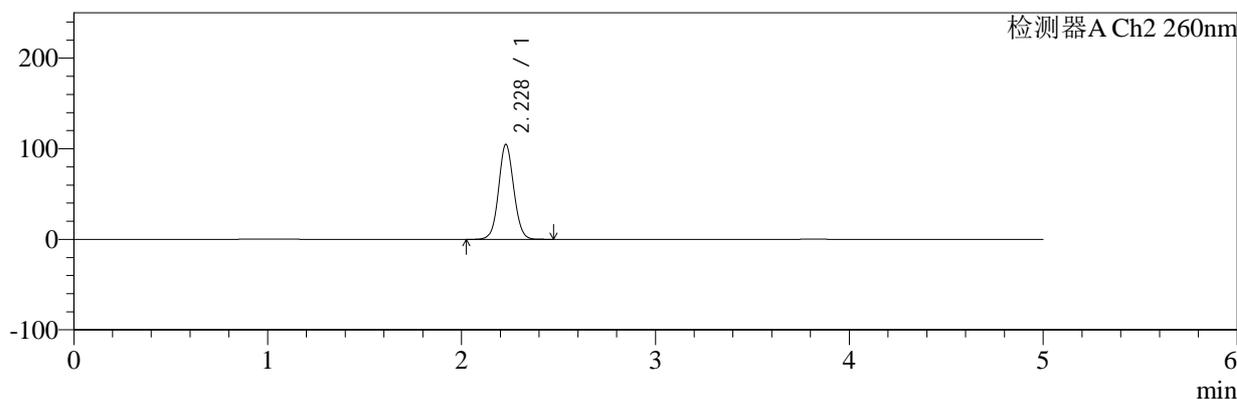
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1354-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:55:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:21:16      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	3.817	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



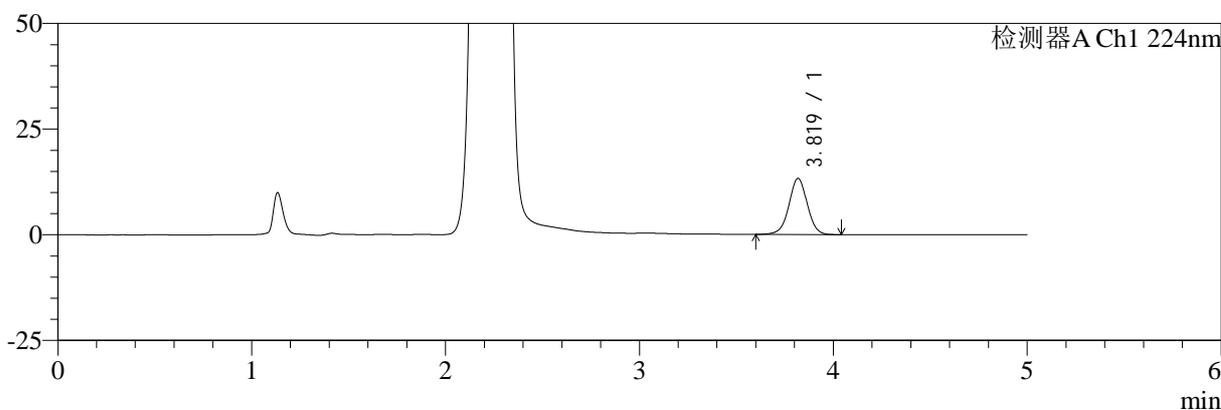
# SMF-4034

## <样品信息>

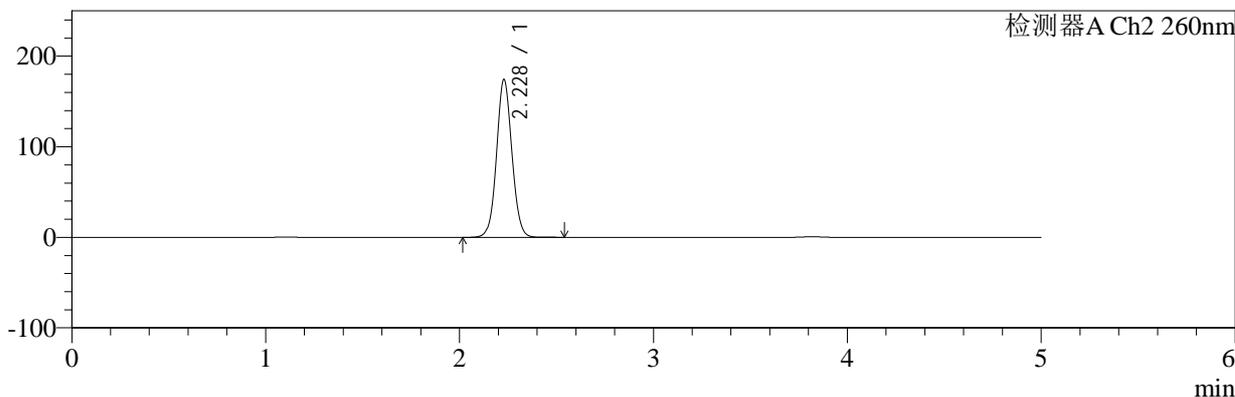
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1355-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



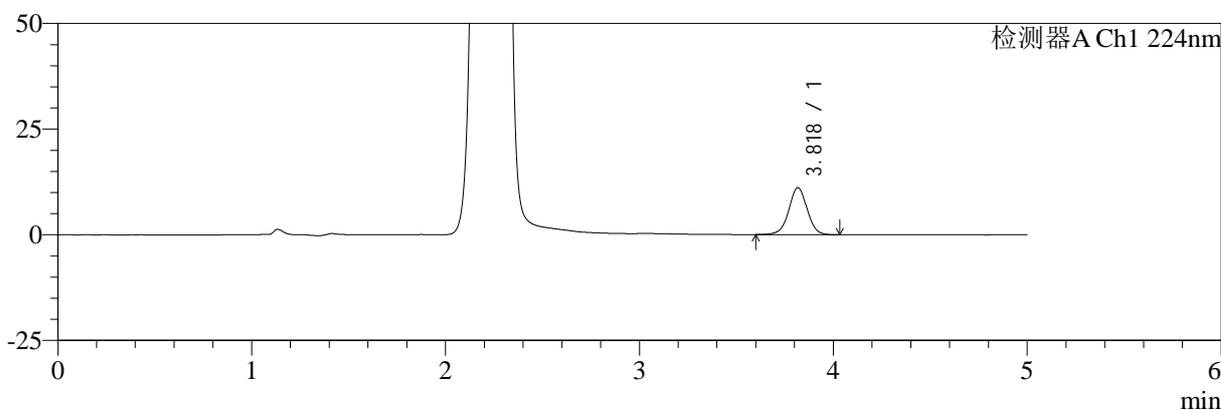
# SMF-4034

## <样品信息>

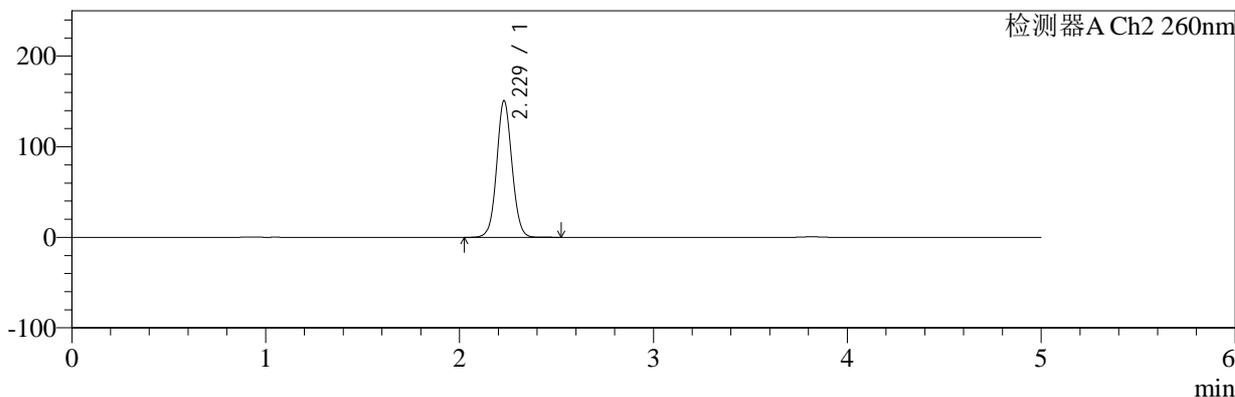
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1356-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



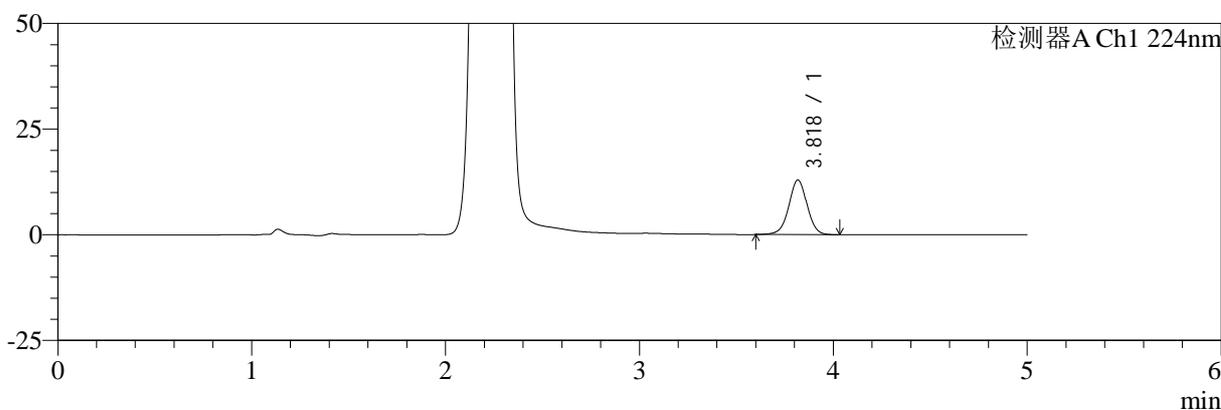
# SMF-4034

## <样品信息>

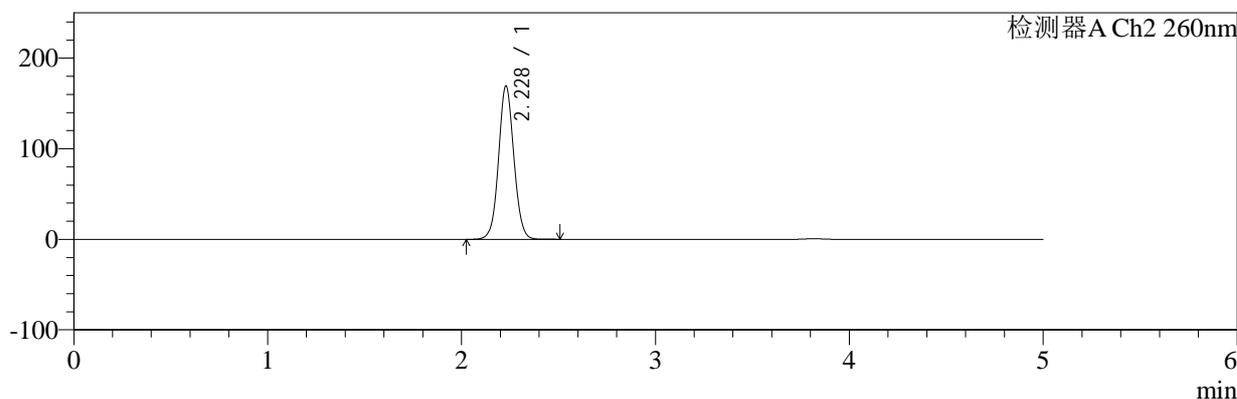
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1357-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



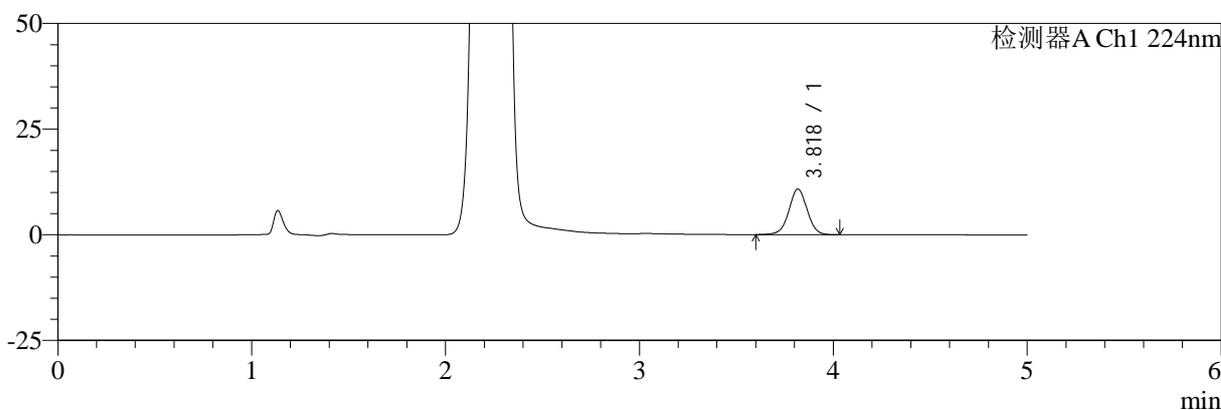
# SMF-4034

## <样品信息>

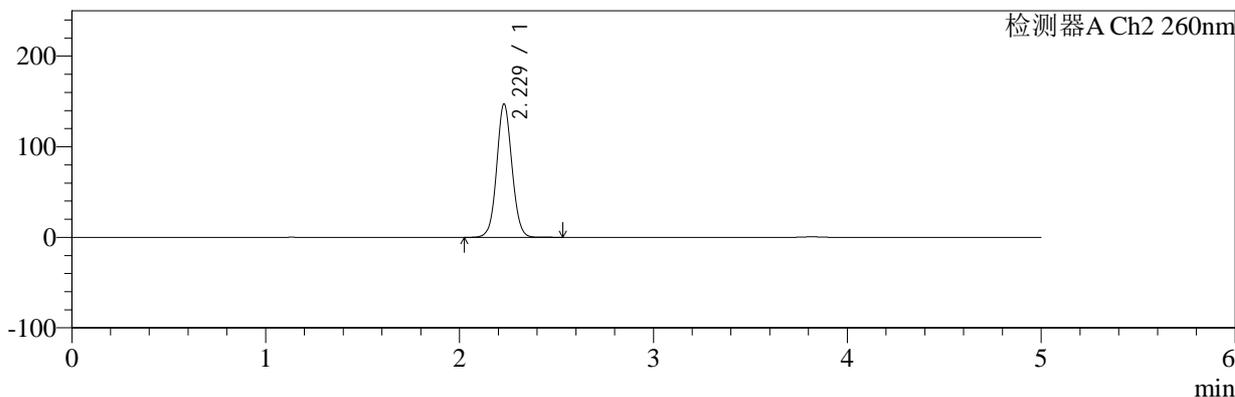
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1358-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



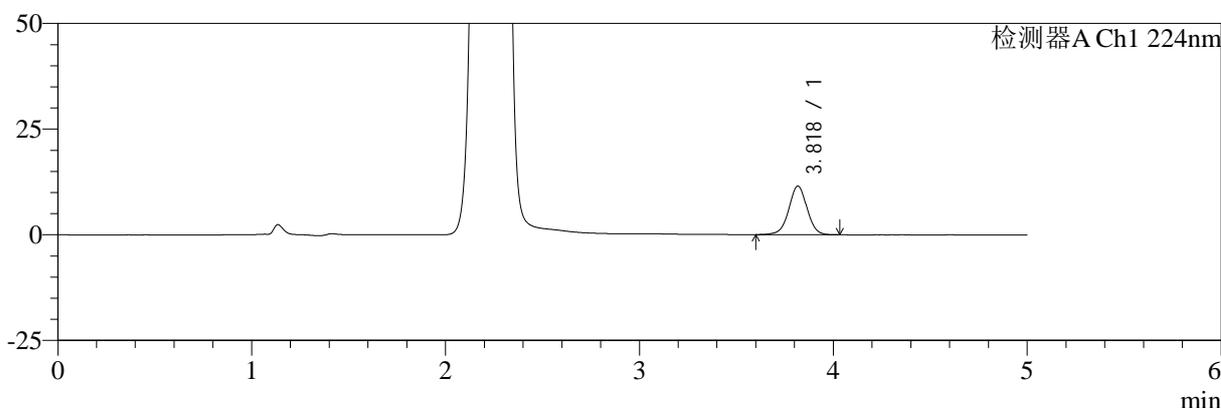
# SMF-4034

## <样品信息>

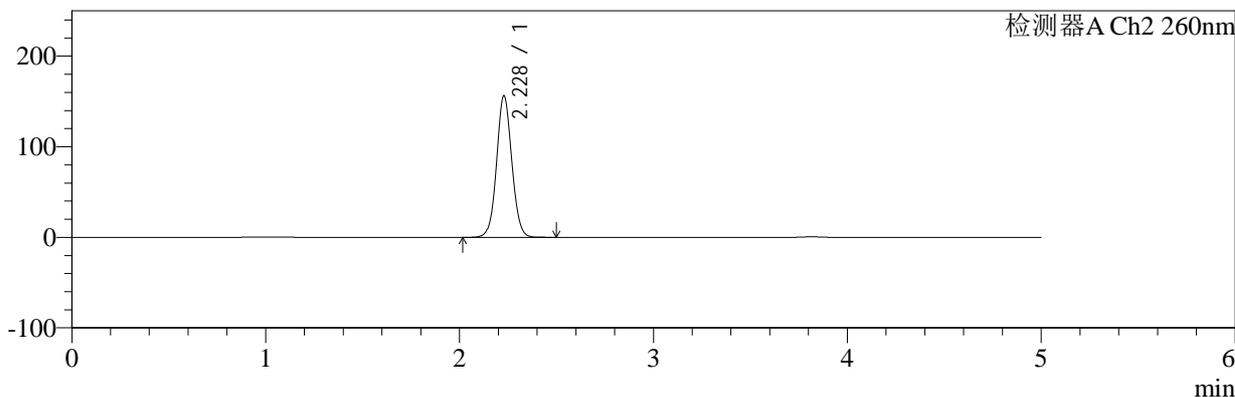
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1359-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



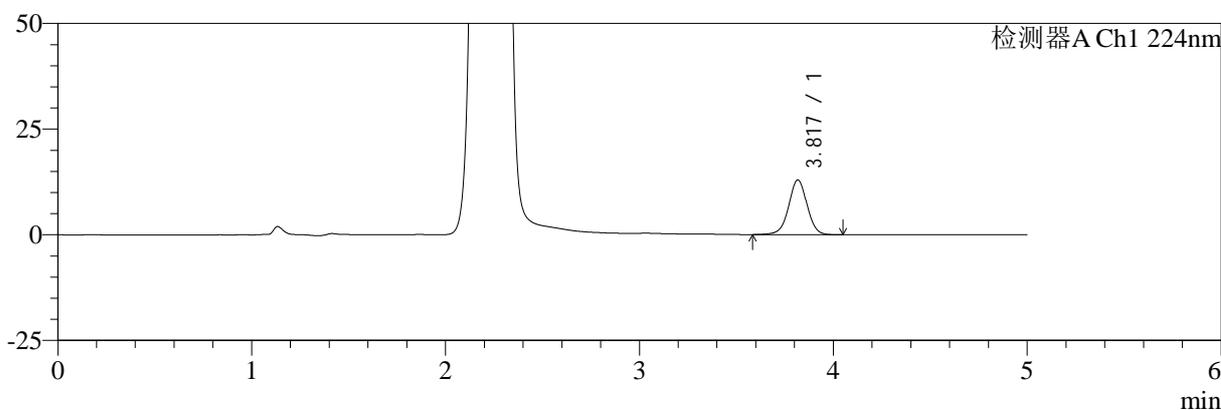
# SMF-4034

## <样品信息>

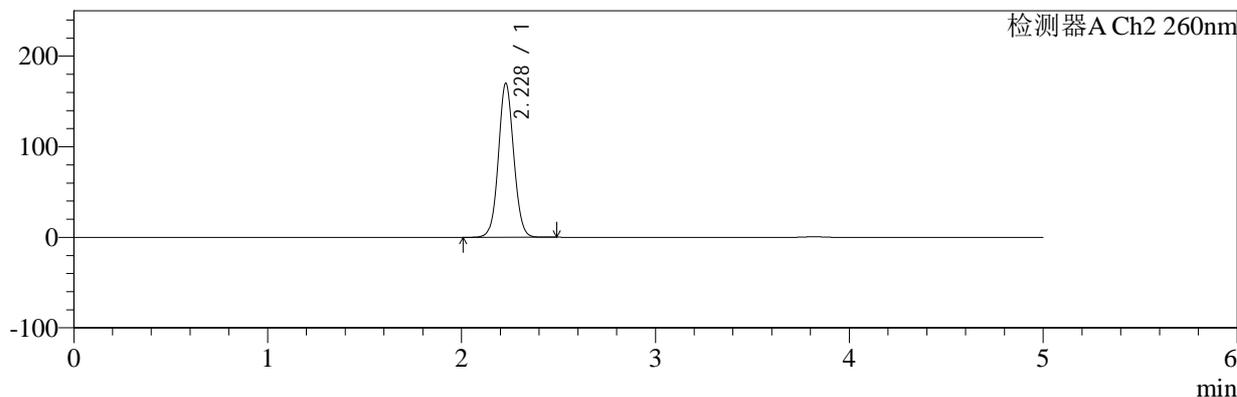
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1360-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 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-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



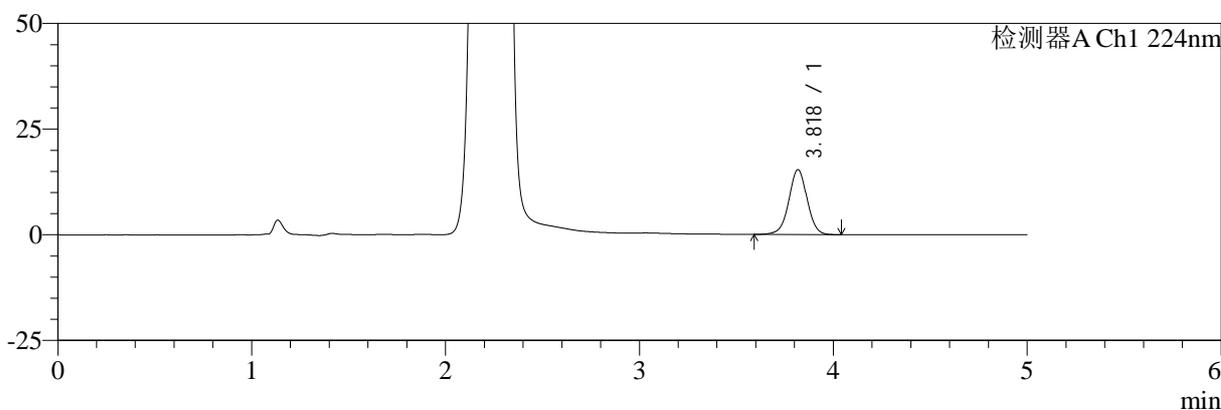
# SMF-4034

## <样品信息>

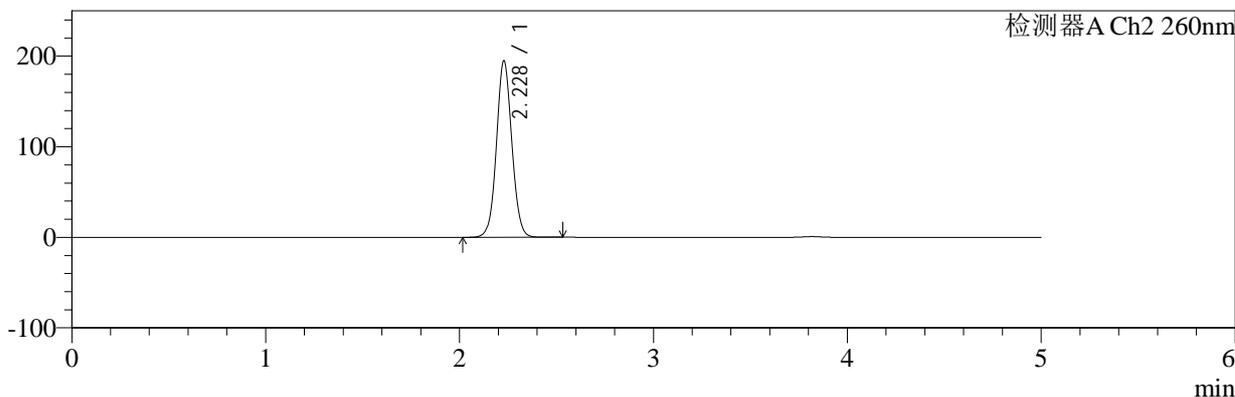
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1361-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 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



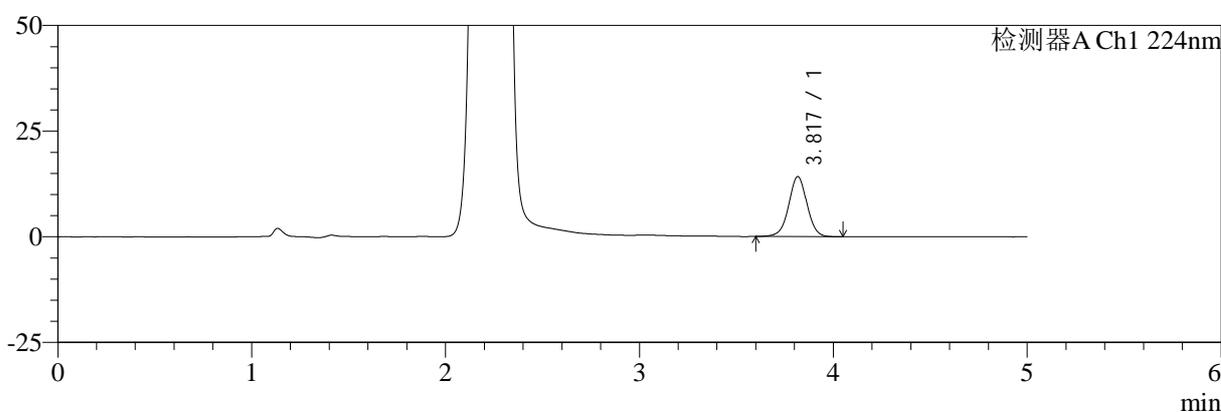
# SMF-4034

## <样品信息>

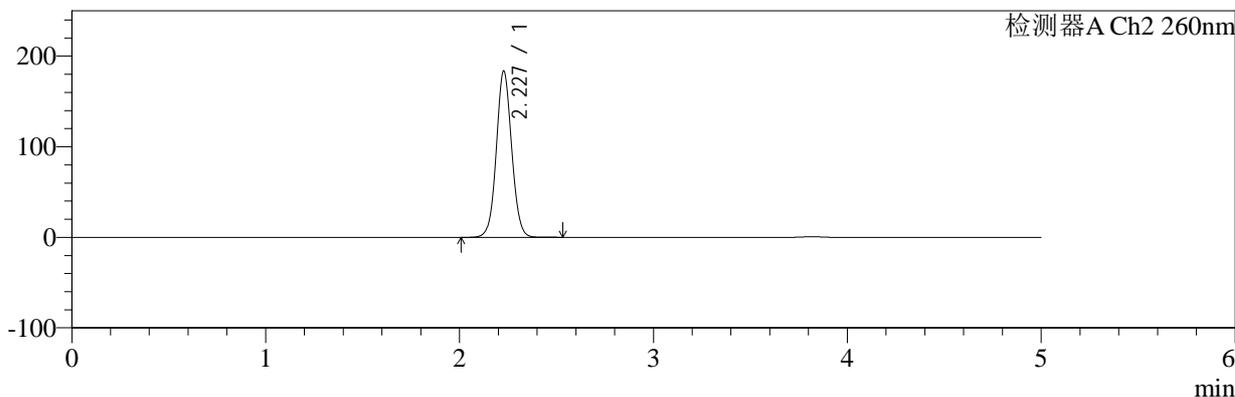
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1362-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



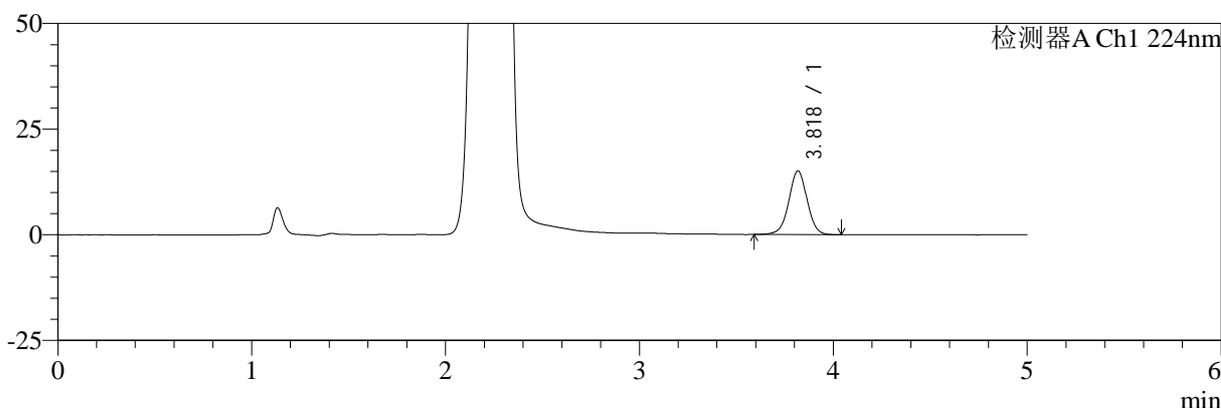
# SMF-4034

## <样品信息>

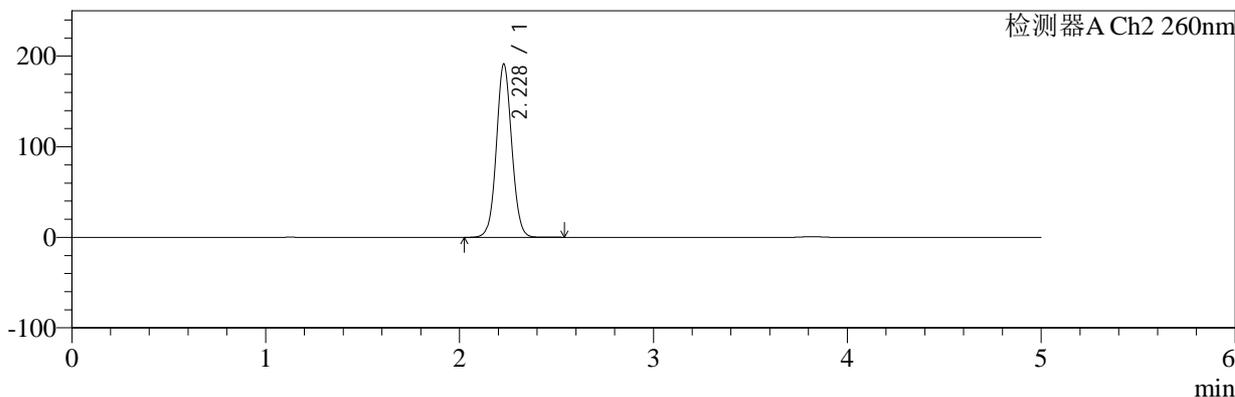
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1363-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



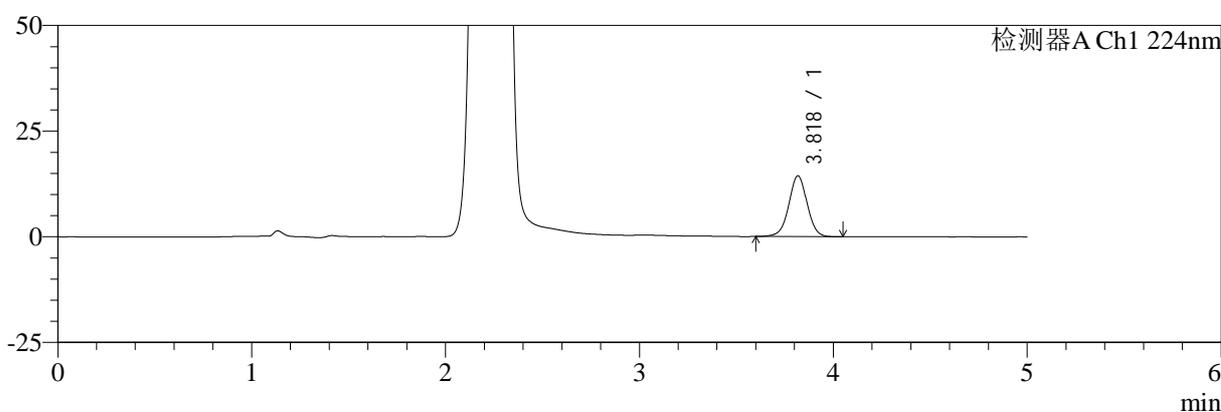
# SMF-4034

## <样品信息>

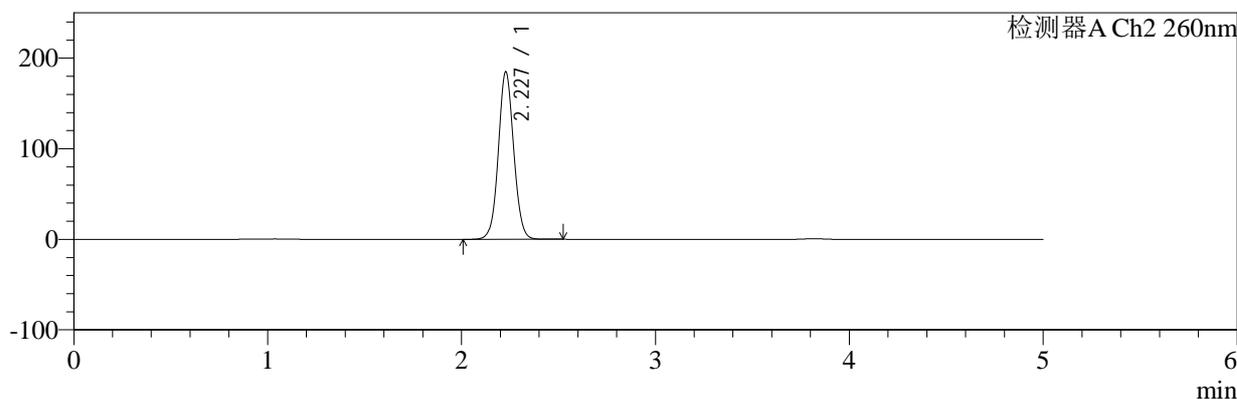
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1364-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



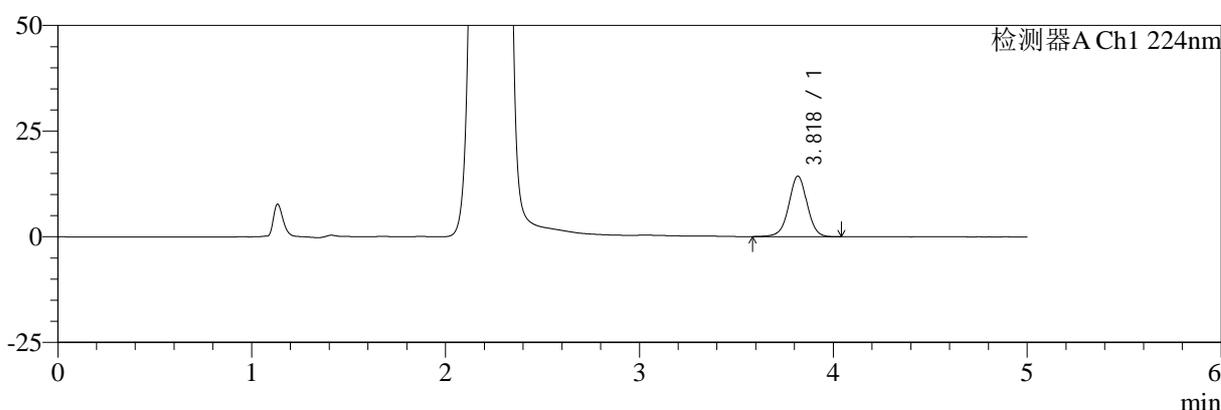
# SMF-4034

## <样品信息>

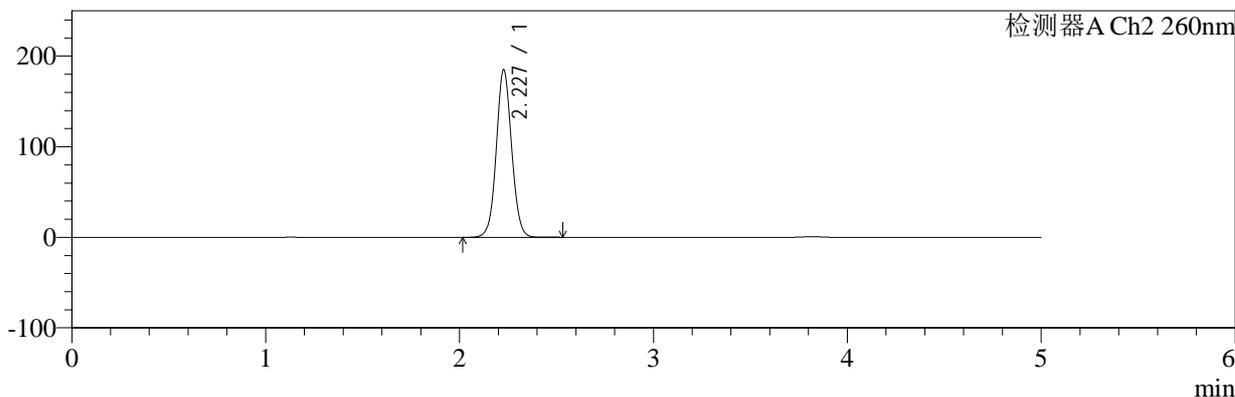
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1365-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115  
 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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



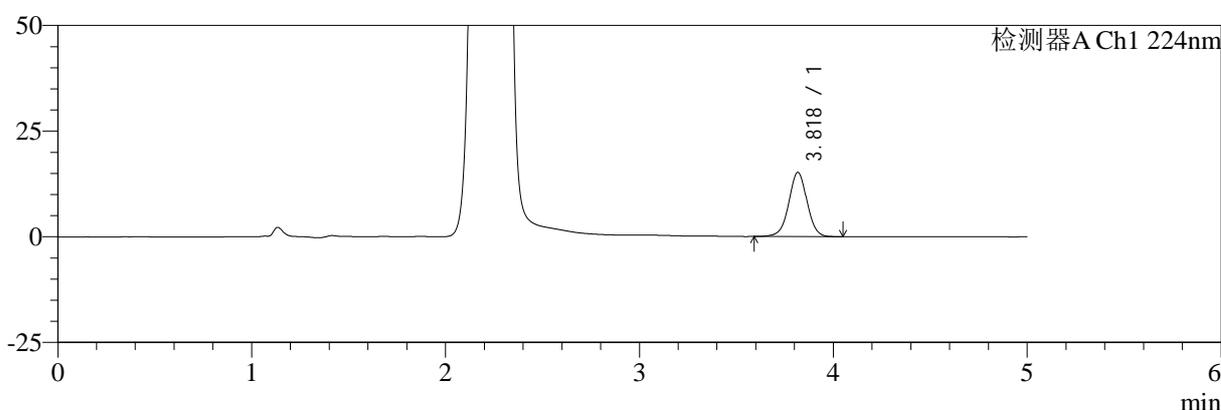
# SMF-4034

## <样品信息>

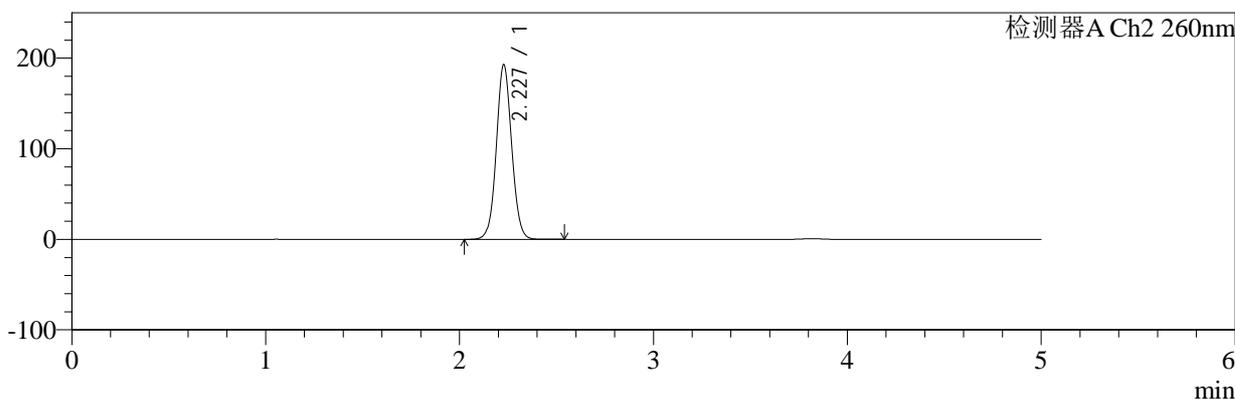
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1366-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

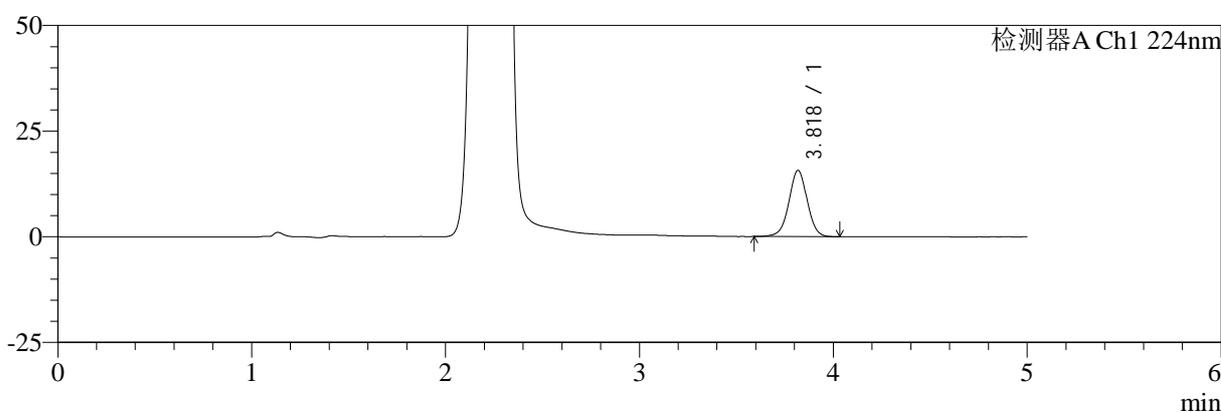
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

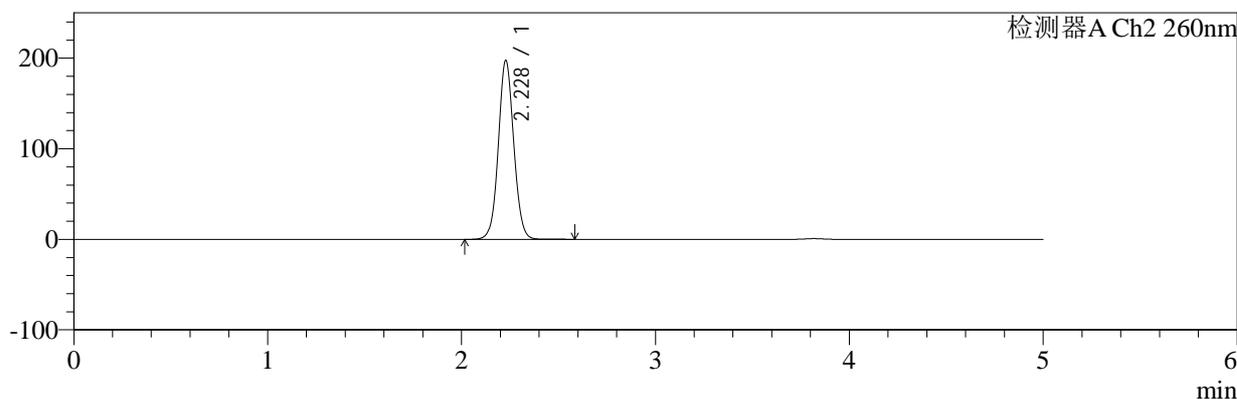
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1367-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl 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-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



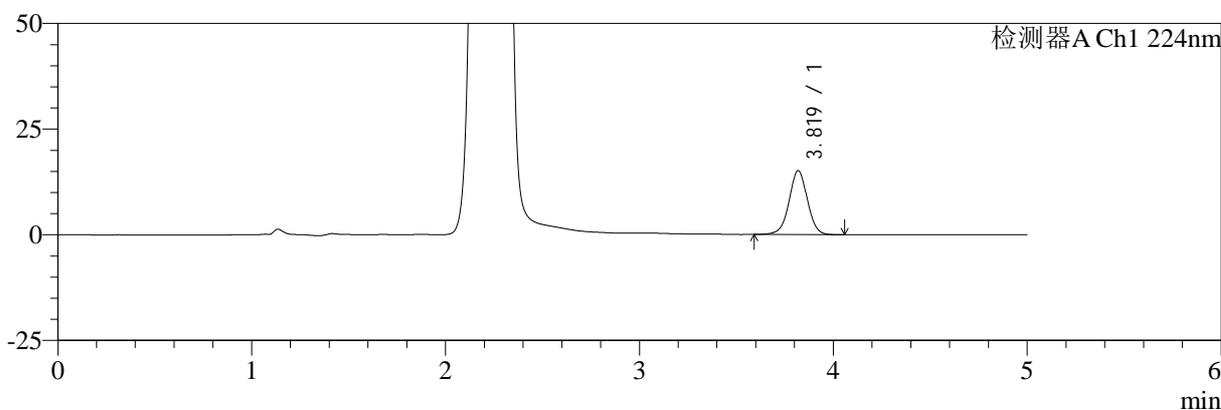
# SMF-4034

## <样品信息>

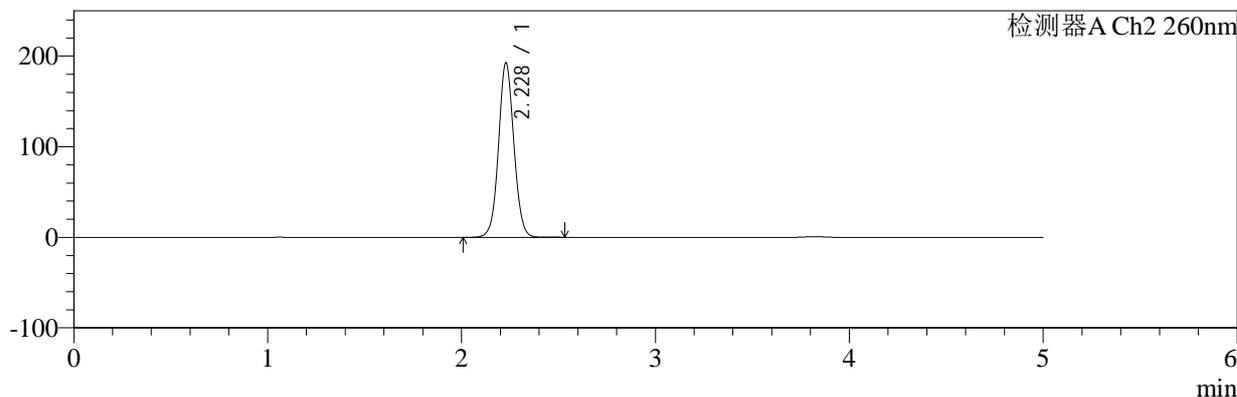
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1368-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 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-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



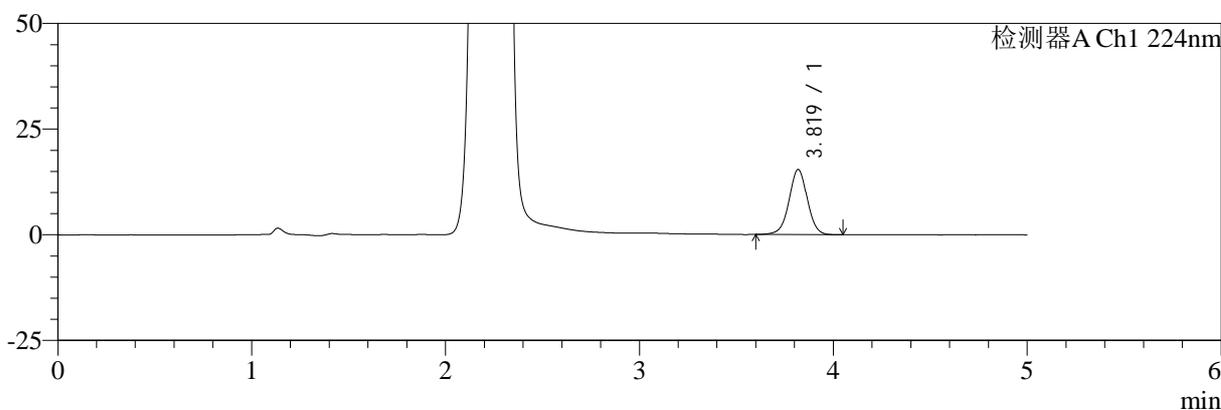
# SMF-4034

## <样品信息>

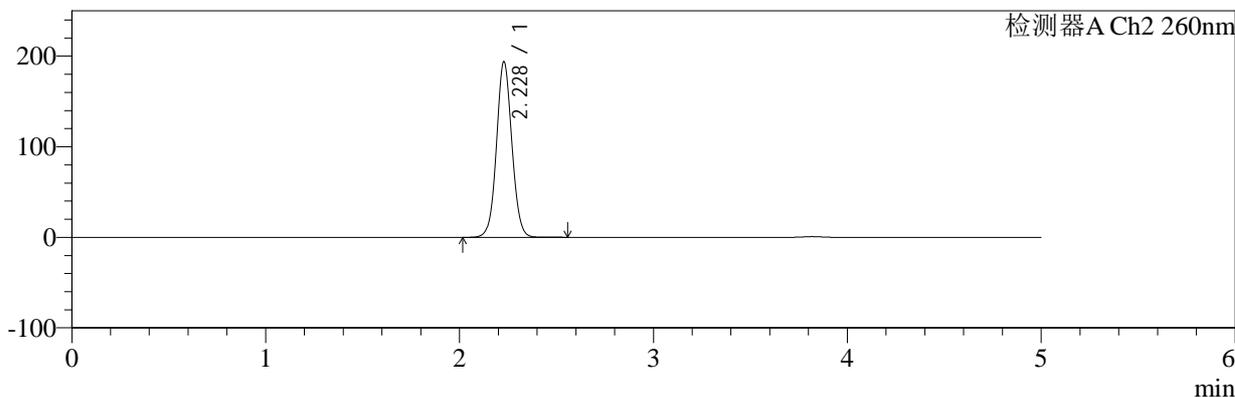
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1369-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



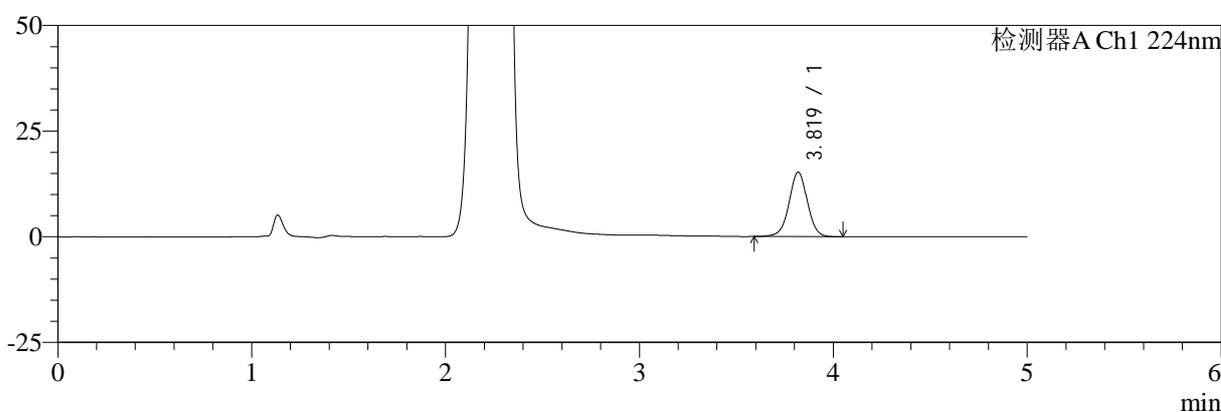
# SMF-4034

## <样品信息>

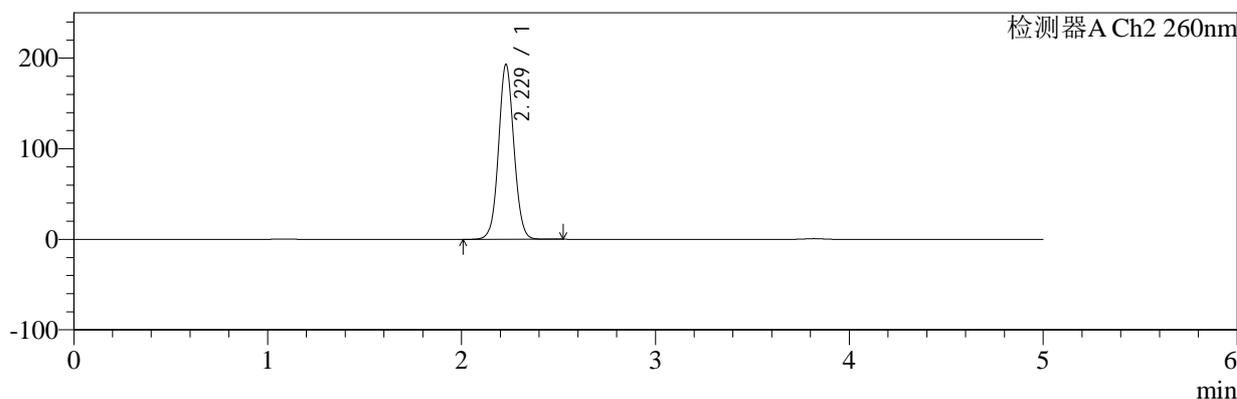
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1370-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:22:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:03      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	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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



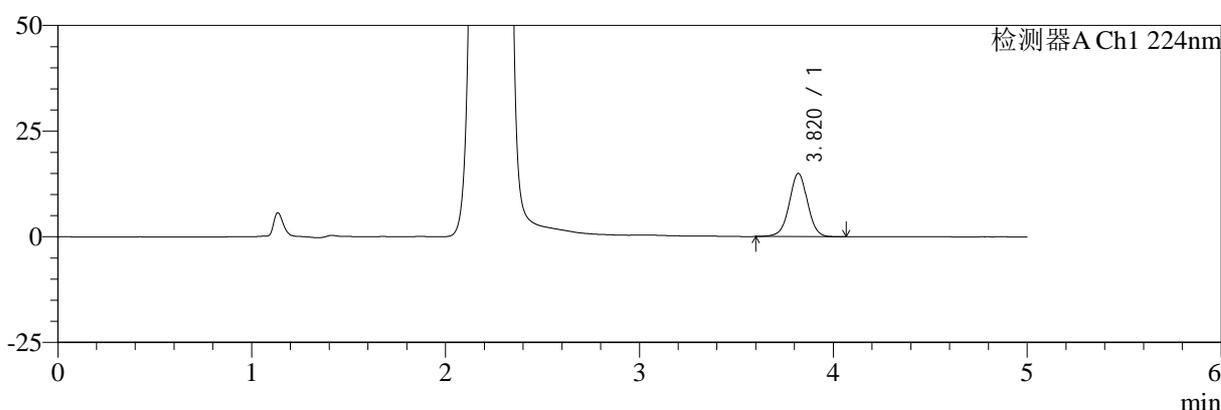
# SMF-4034

## <样品信息>

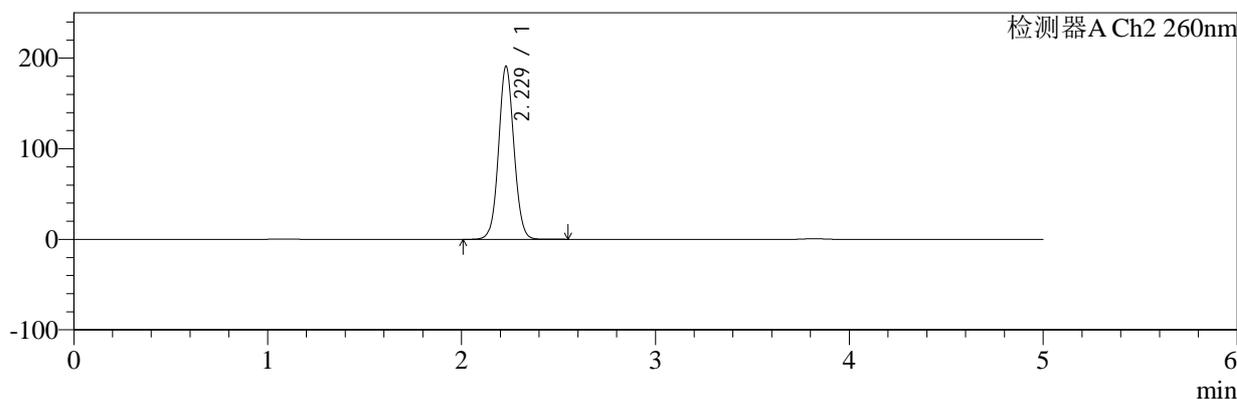
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1371-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 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



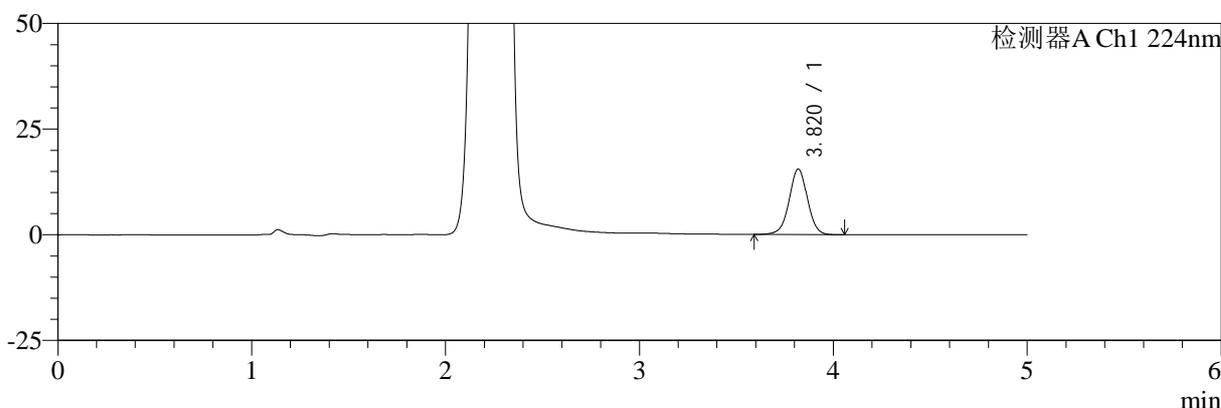
# SMF-4034

## <样品信息>

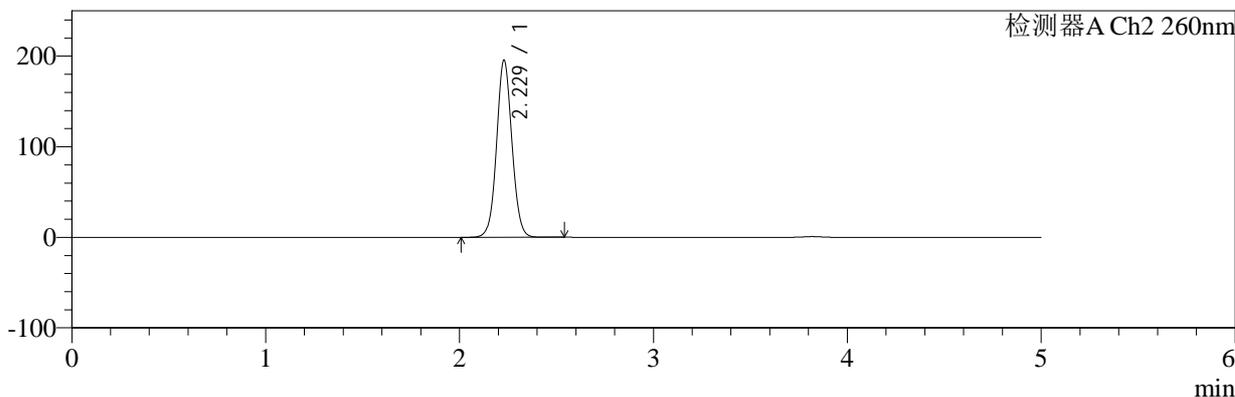
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1372-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 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-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



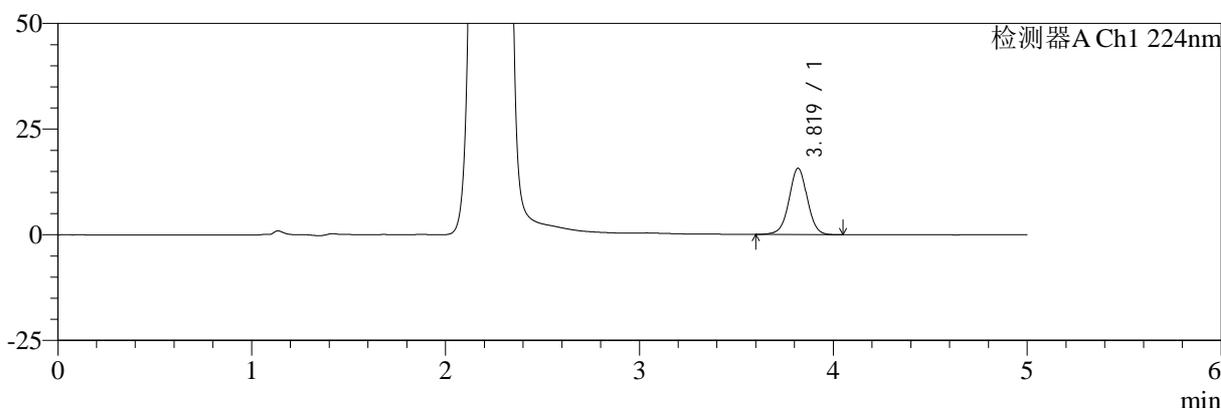
# SMF-4034

## <样品信息>

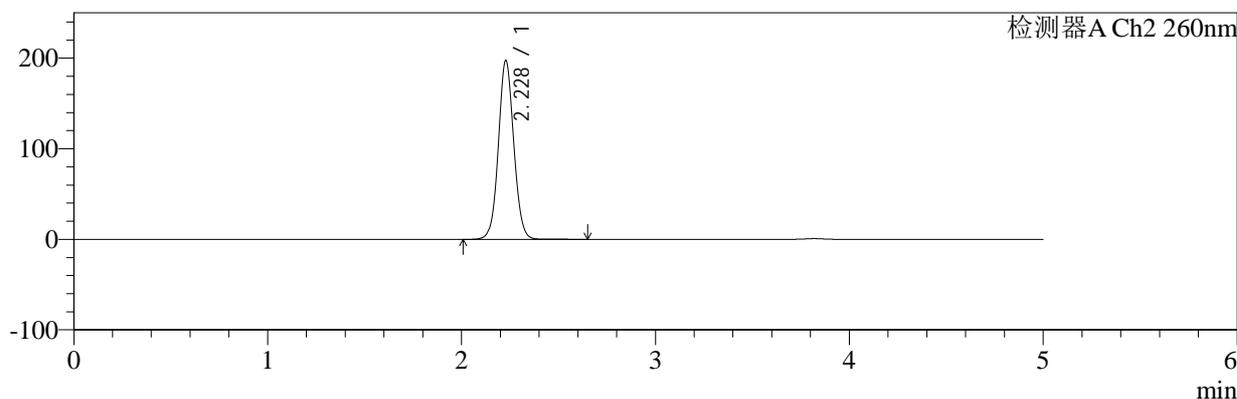
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1373-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



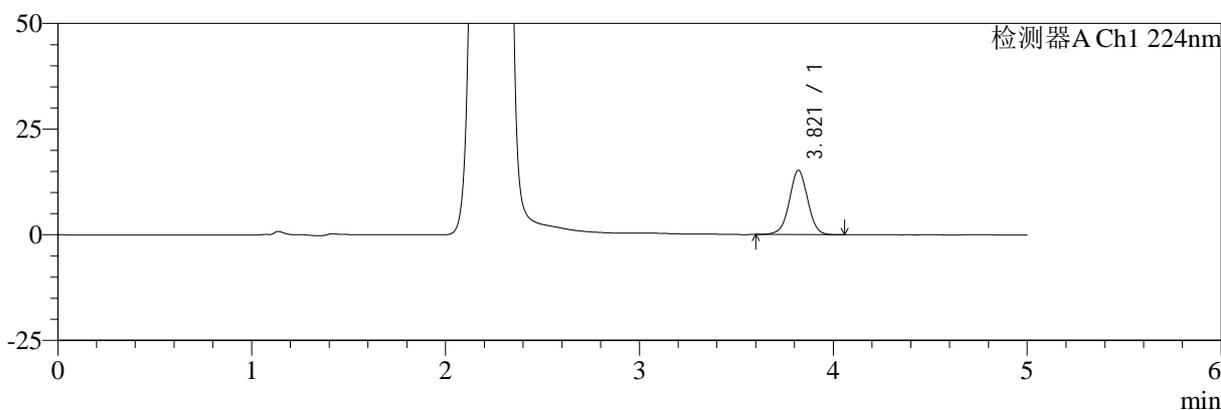
# SMF-4034

## <样品信息>

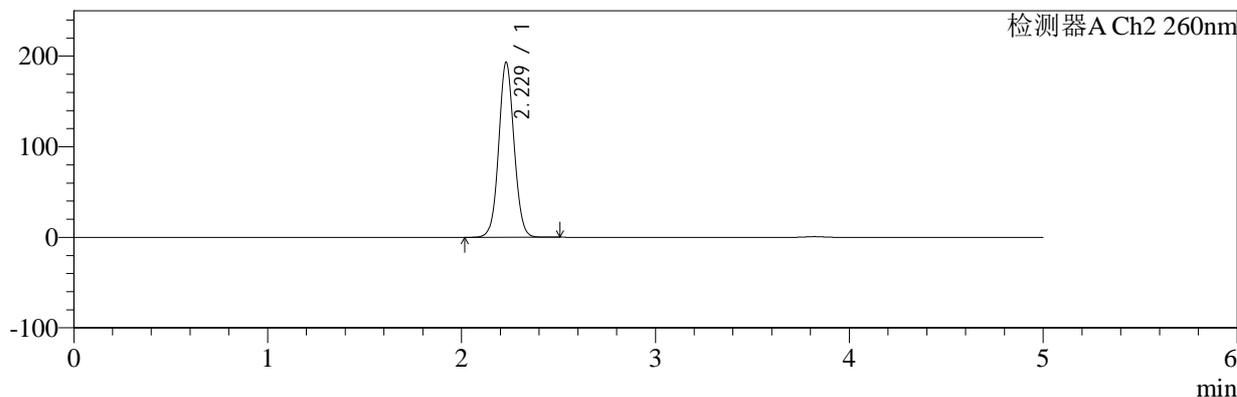
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1374-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 19:43:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:14      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	3.821	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			

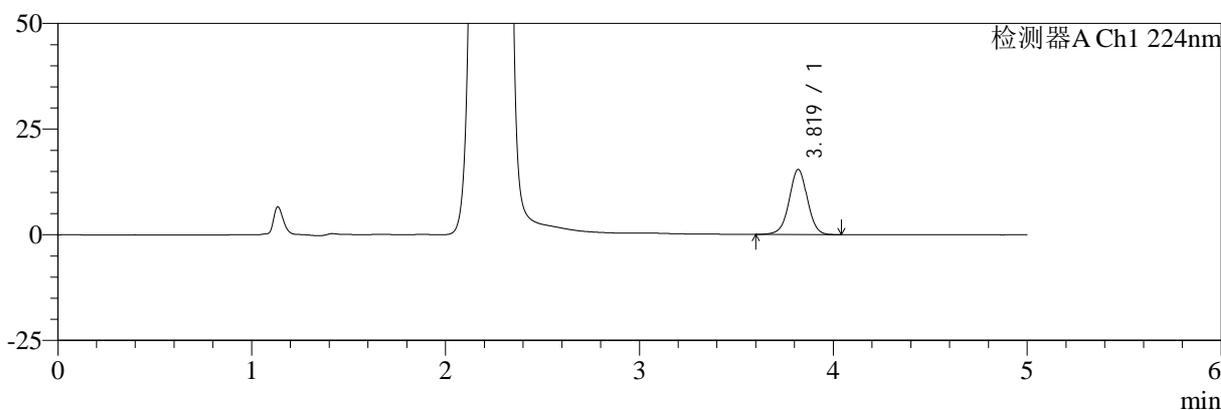
图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

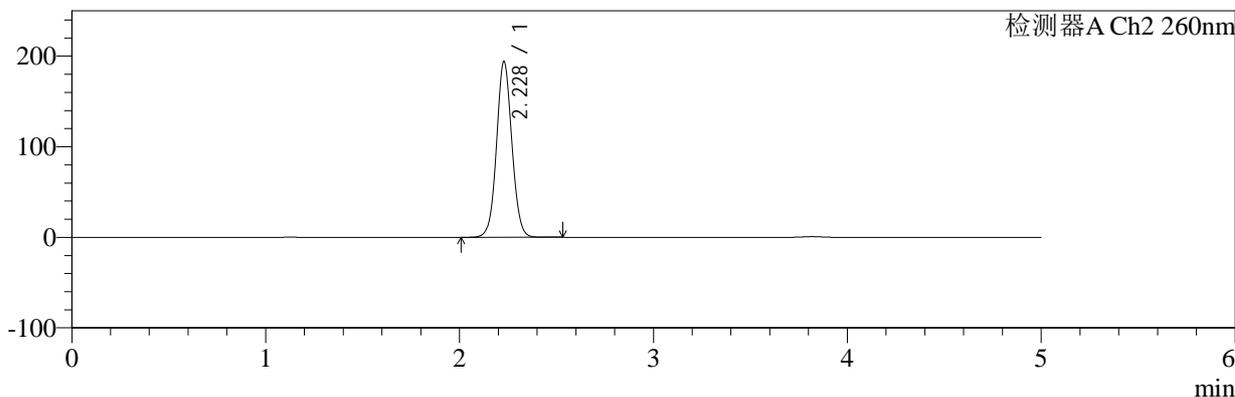
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1375-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 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



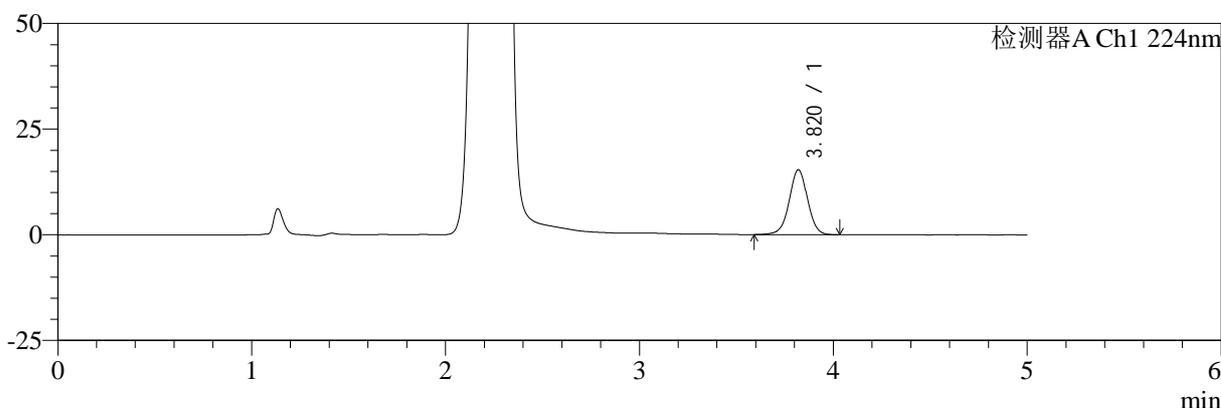
# SMF-4034

## <样品信息>

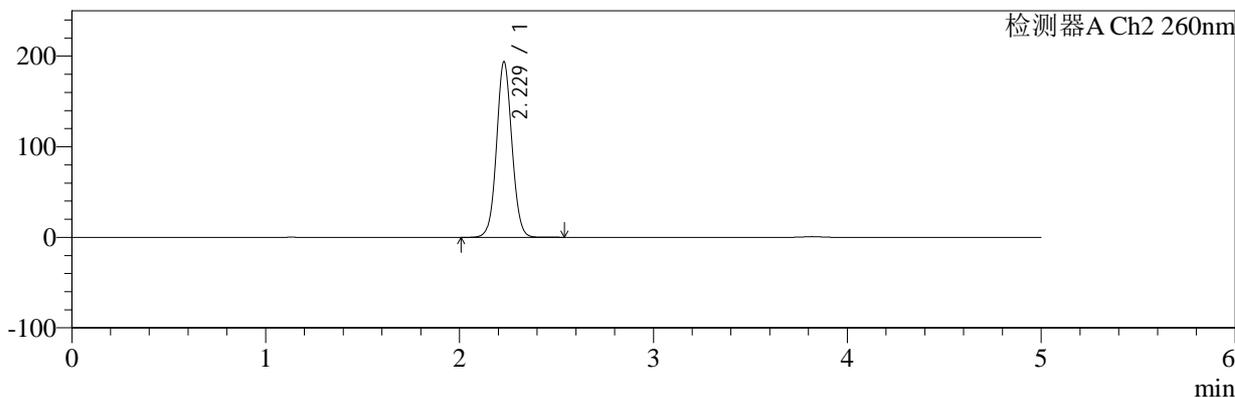
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1376-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



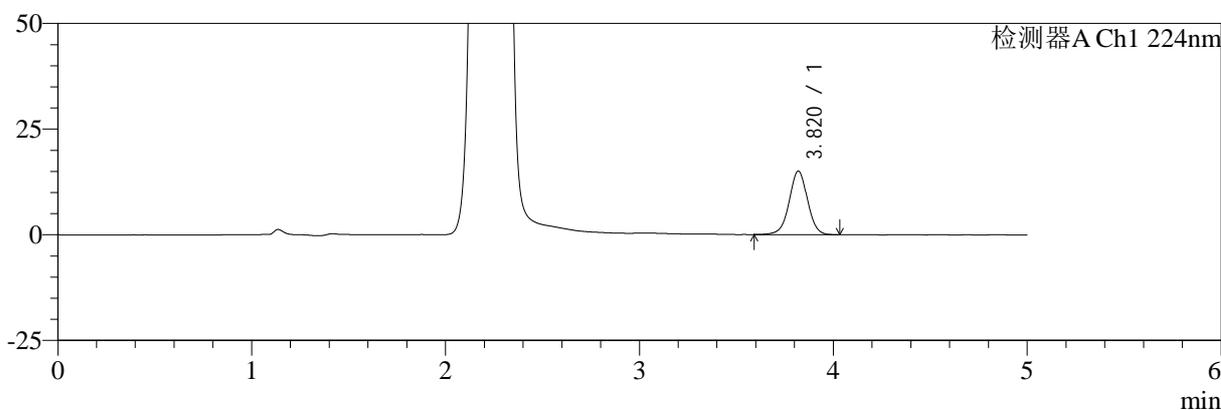
# SMF-4034

## <样品信息>

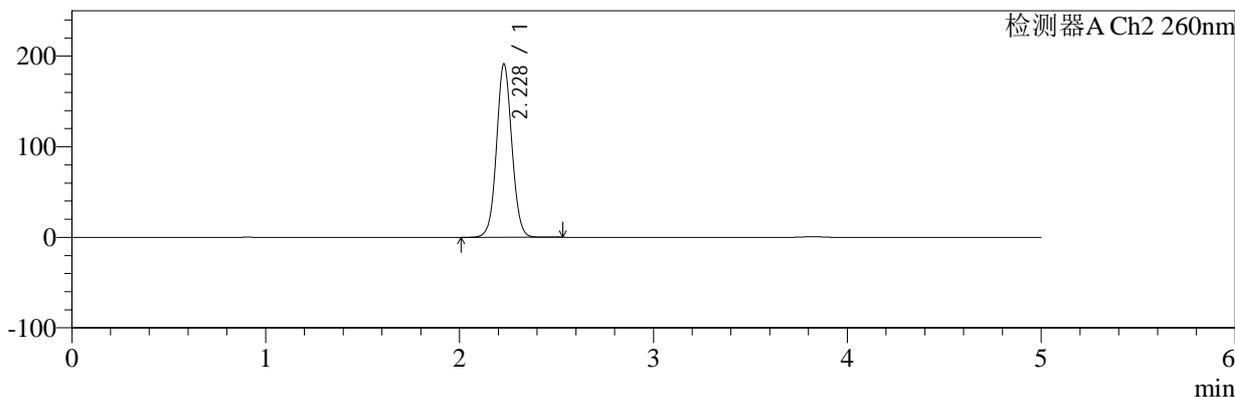
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1377-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 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			

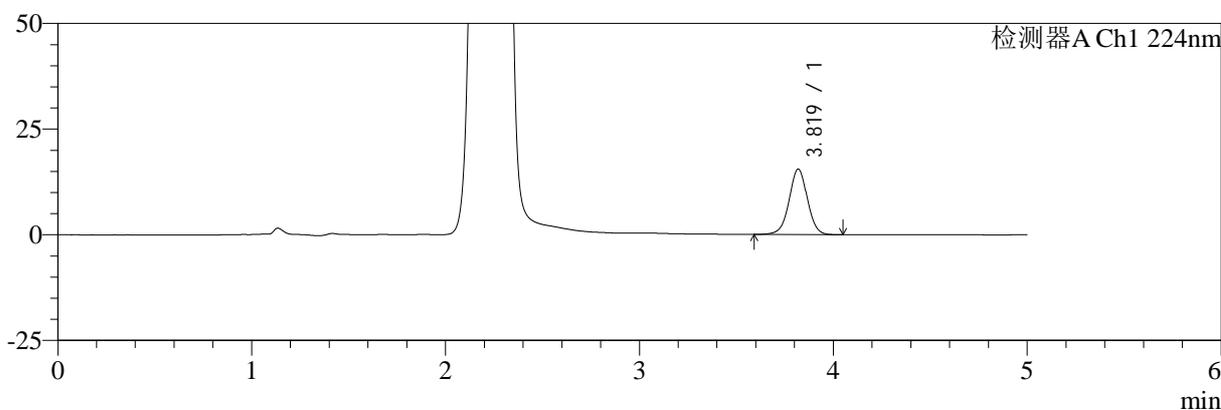
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

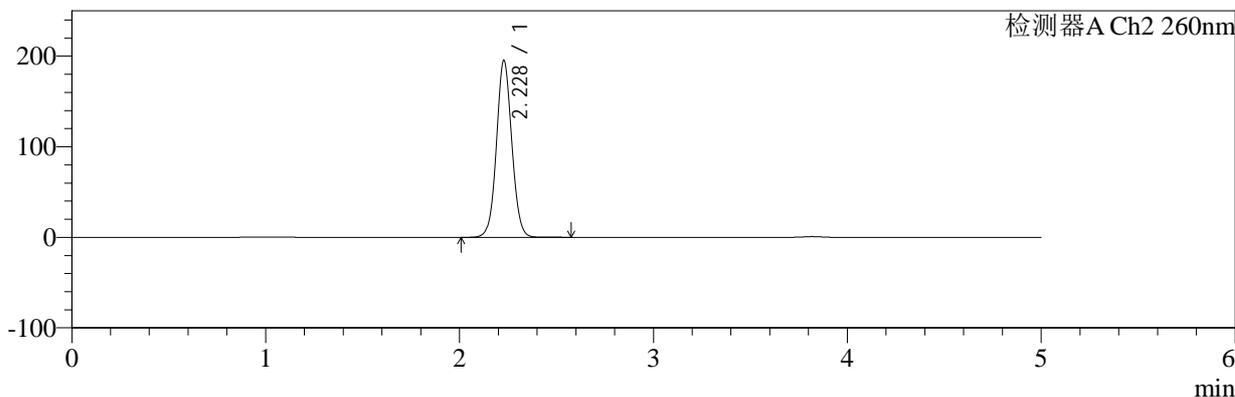
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1378-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 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-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



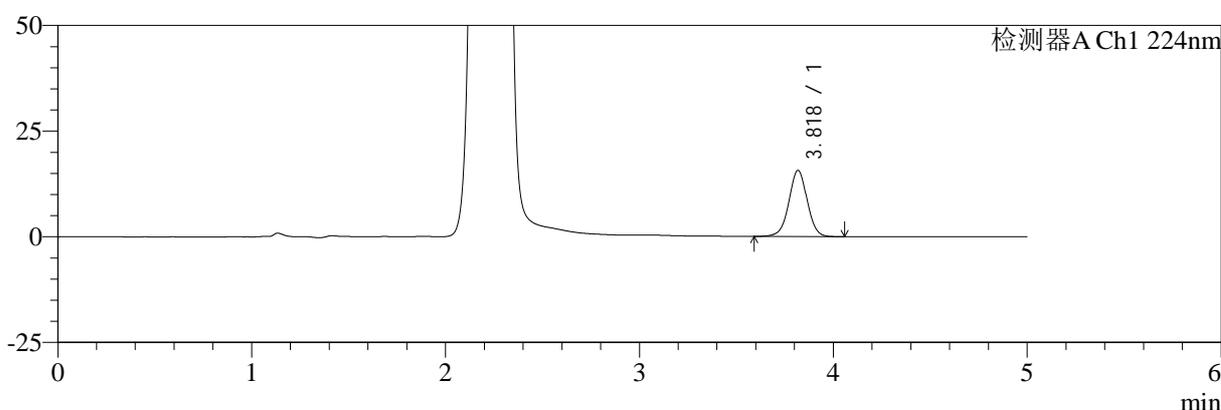
# SMF-4034

## <样品信息>

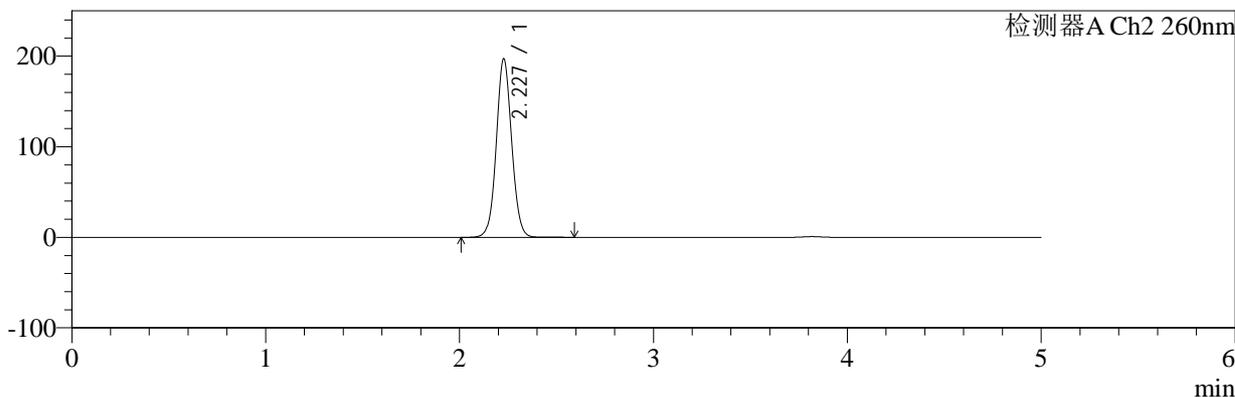
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1379-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



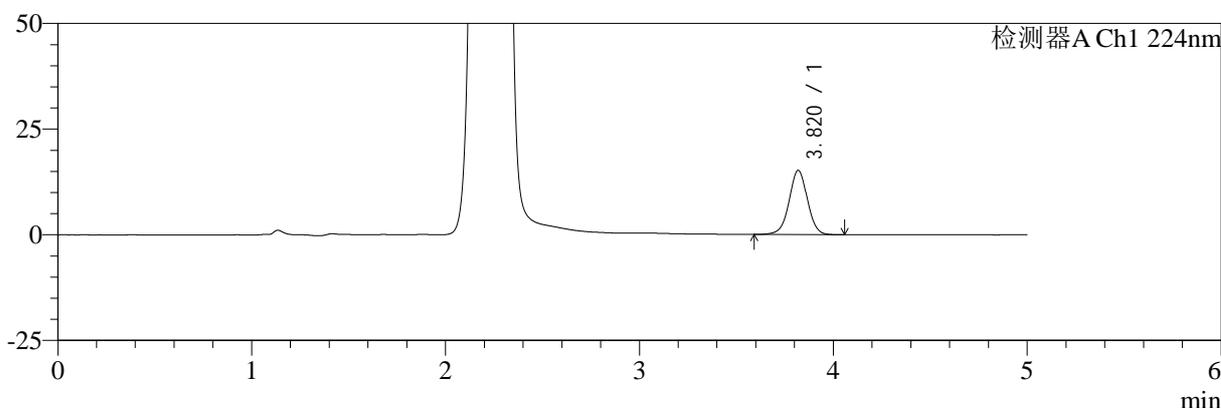
# SMF-4034

## <样品信息>

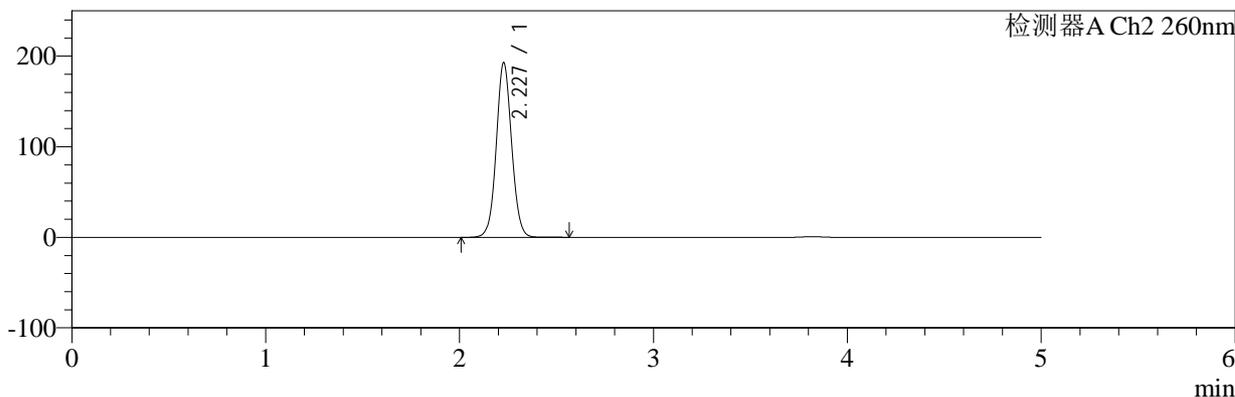
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1380-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 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



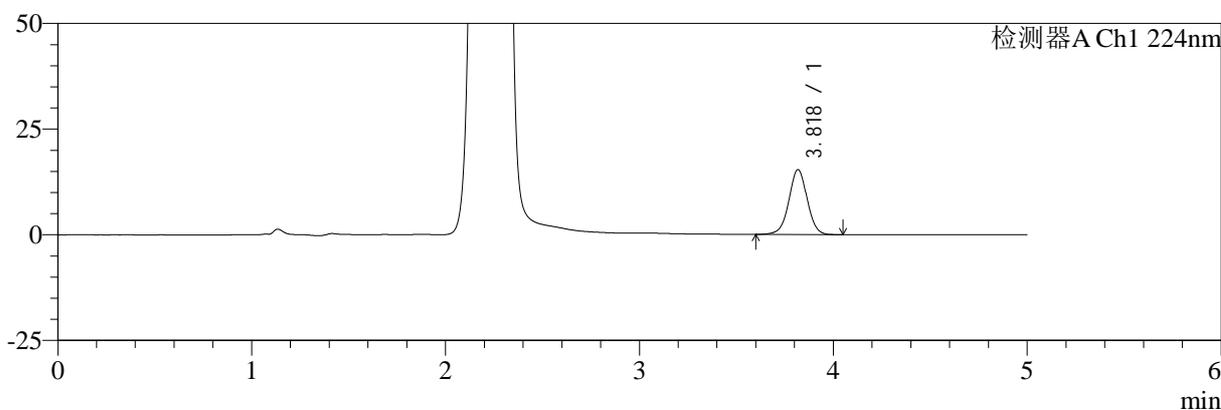
# SMF-4034

## <样品信息>

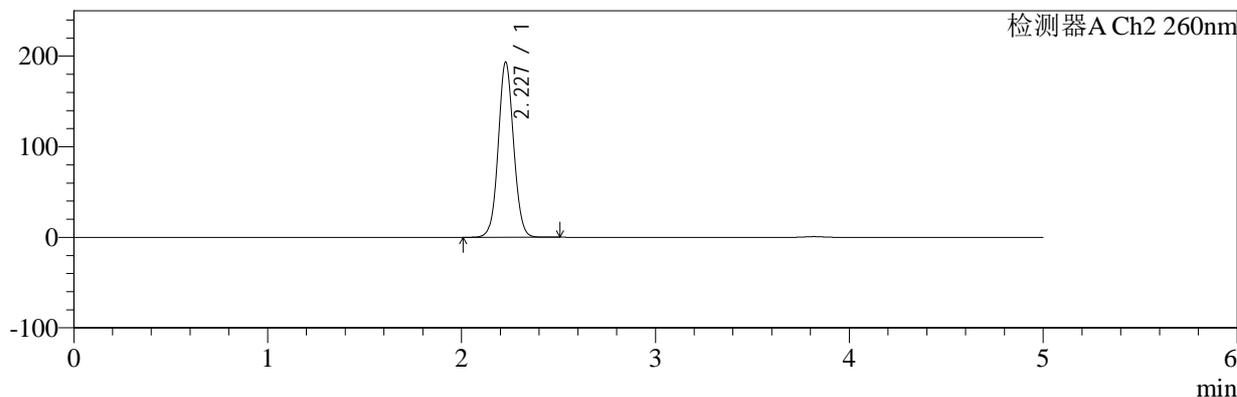
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1381-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24     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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



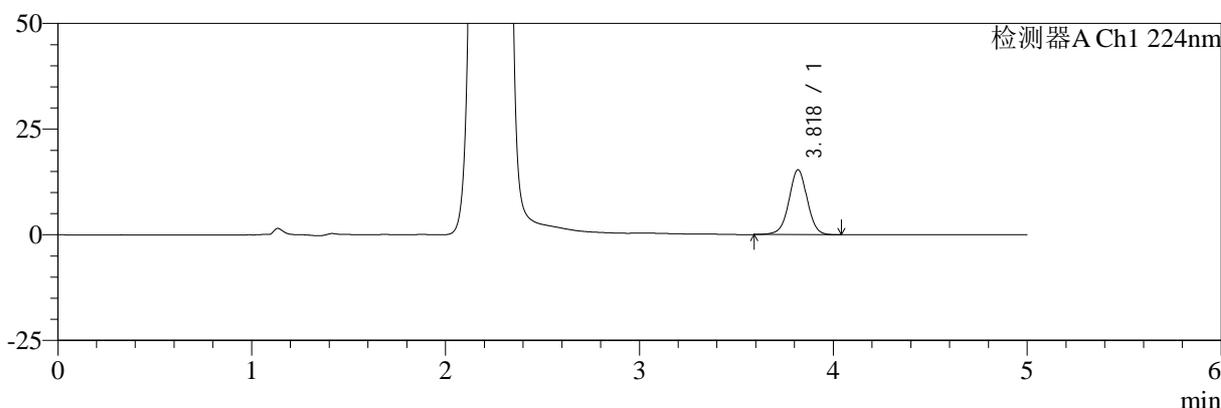
# SMF-4034

## <样品信息>

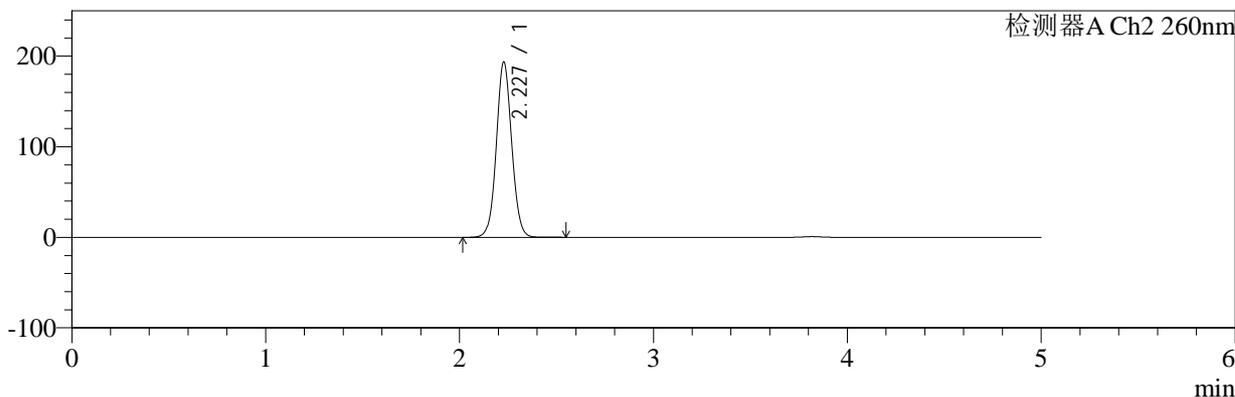
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1382-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 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



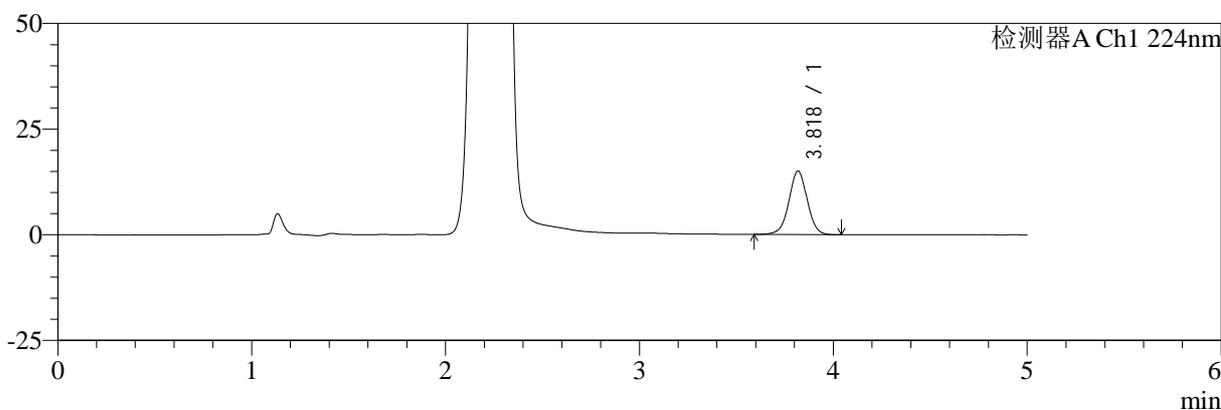
# SMF-4034

## <样品信息>

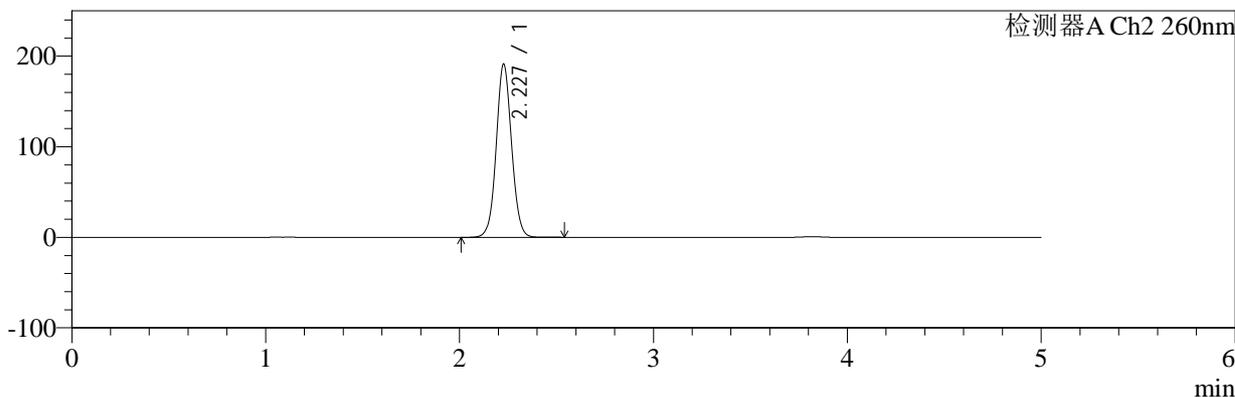
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1383-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 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



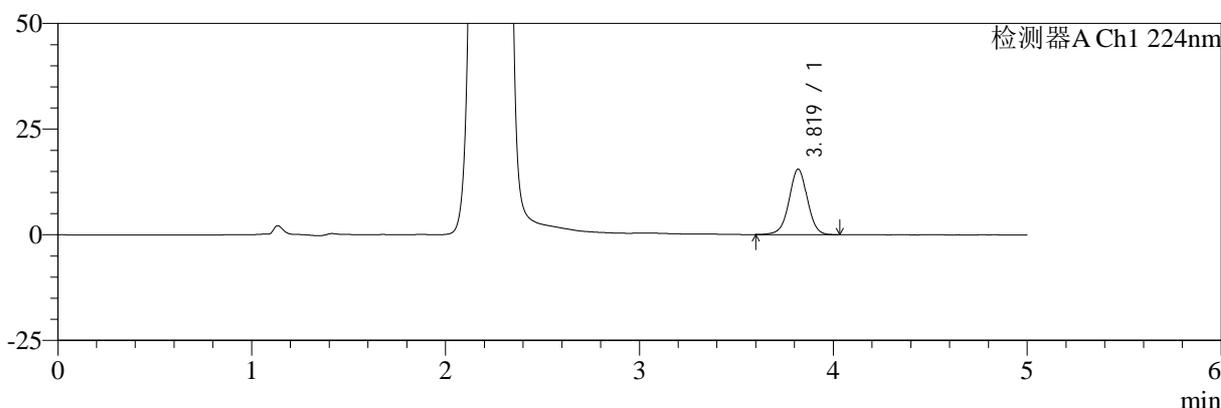
# SMF-4034

## <样品信息>

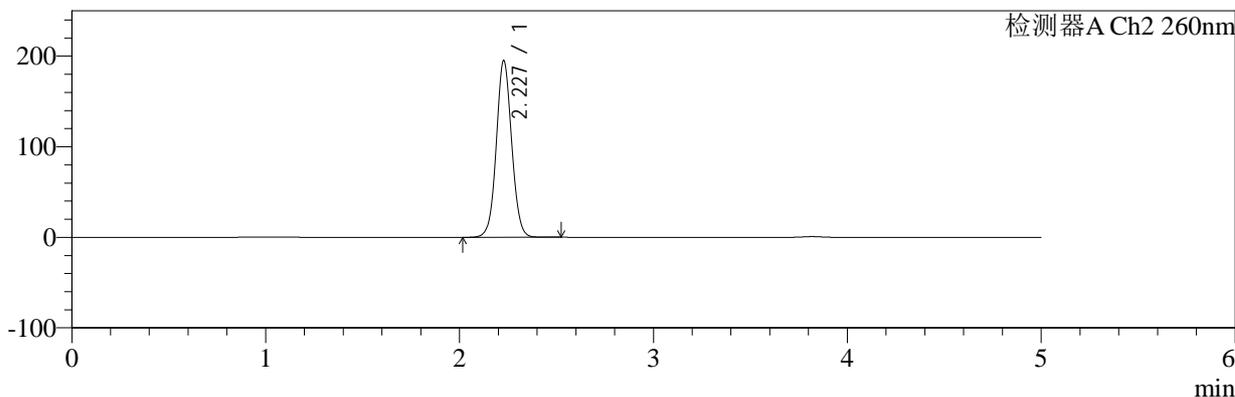
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1384-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 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



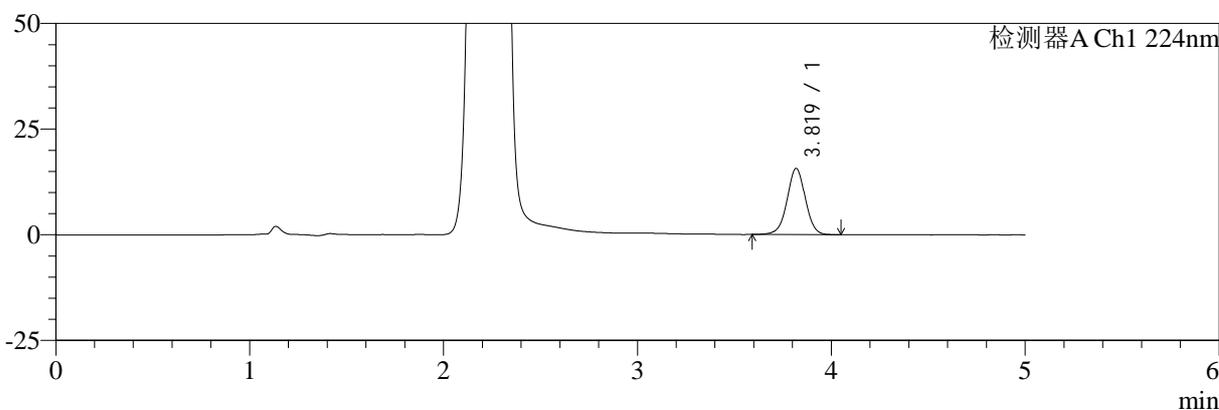
# SMF-4034

## <样品信息>

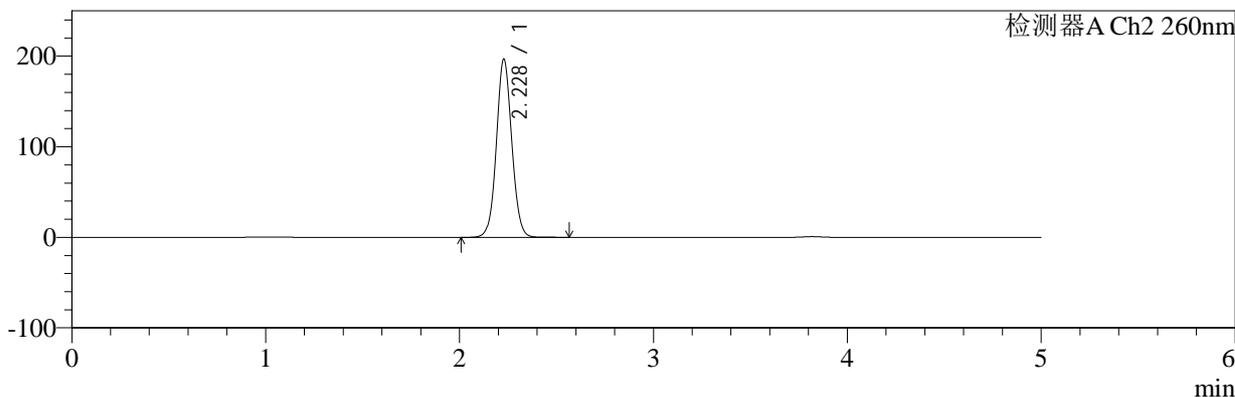
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1385-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 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			

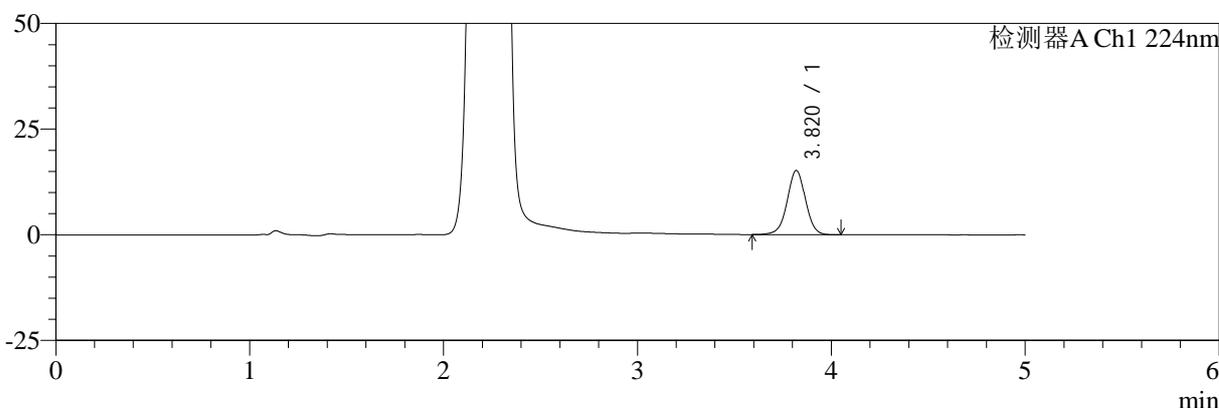
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

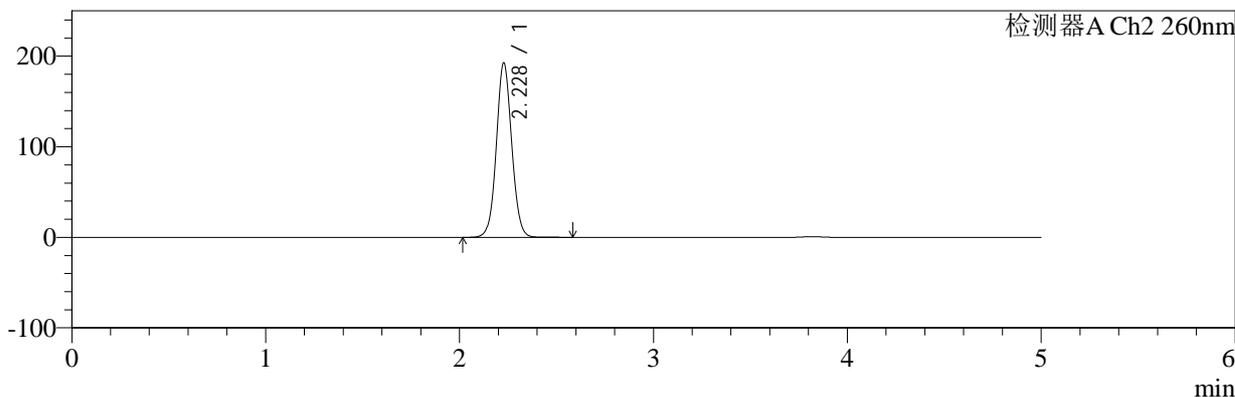
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1386-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 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			

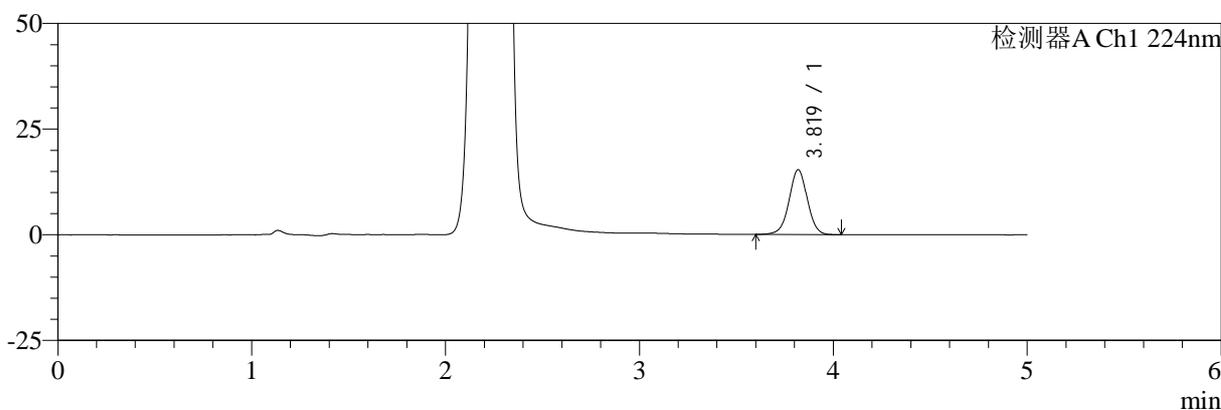
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

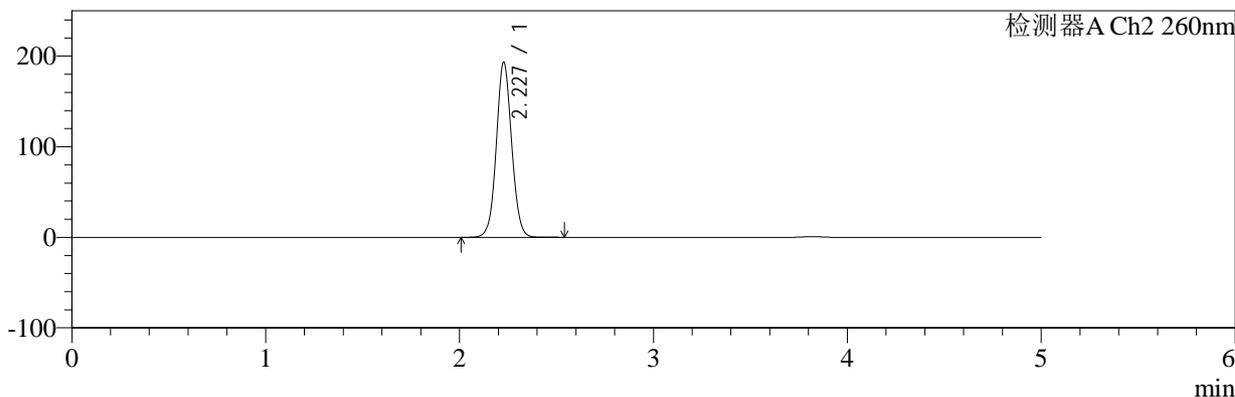
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1387-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 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-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



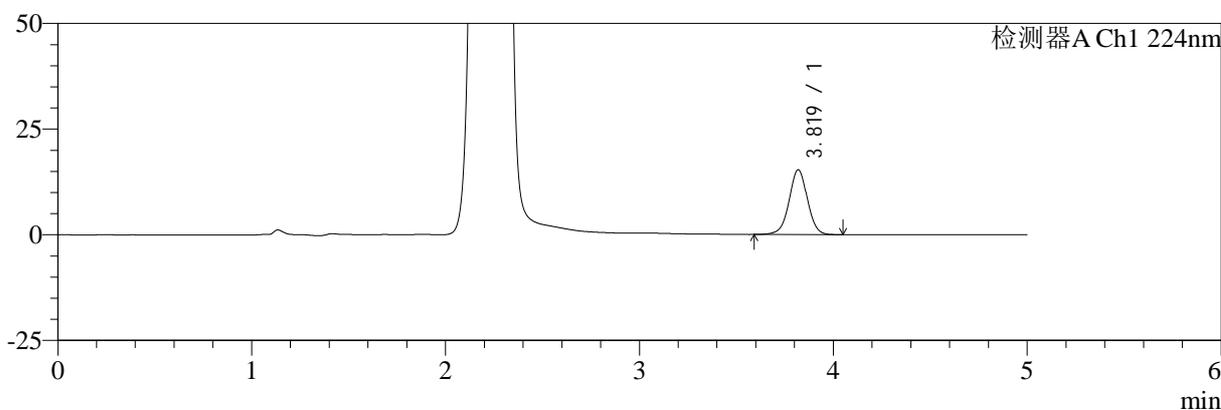
# SMF-4034

## <样品信息>

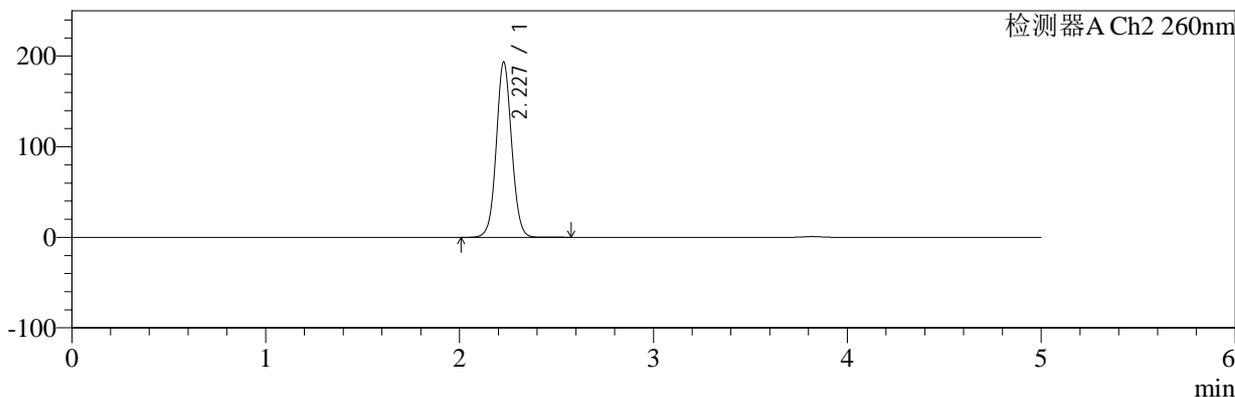
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1388-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:59:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:55      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	3.819	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			

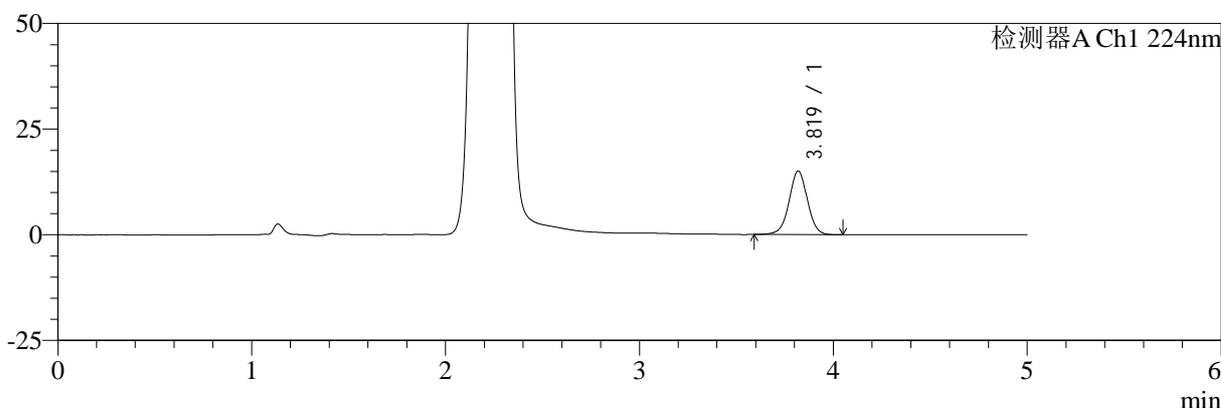
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

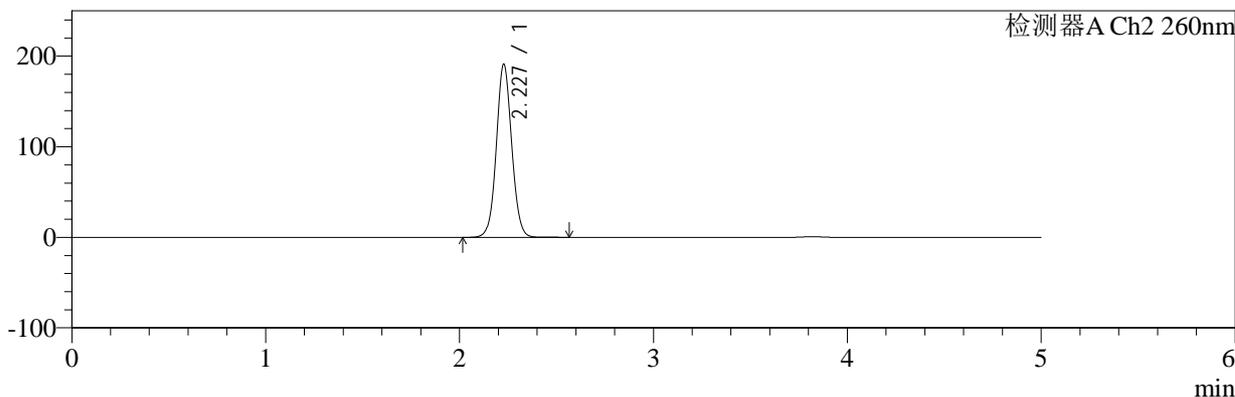
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1389-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:04:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:22:58      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	3.819	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			

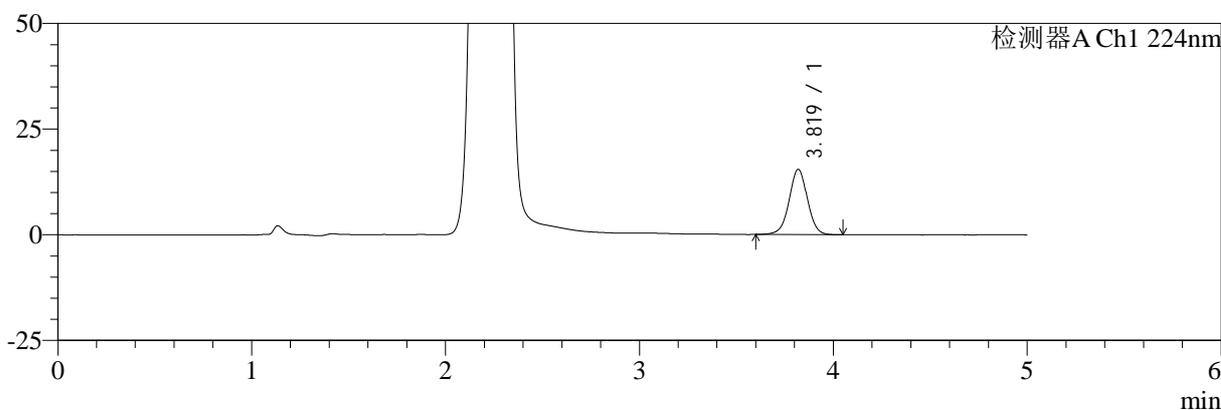
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

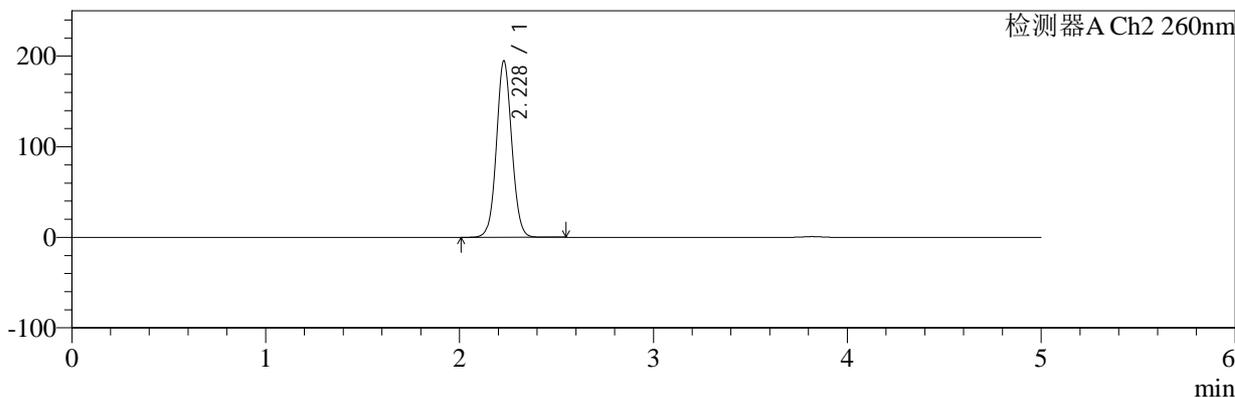
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1390-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

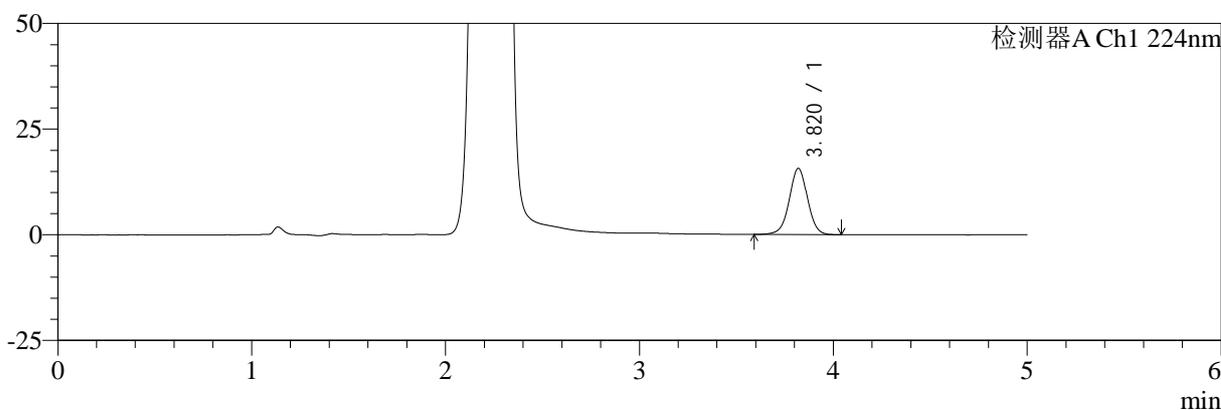
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

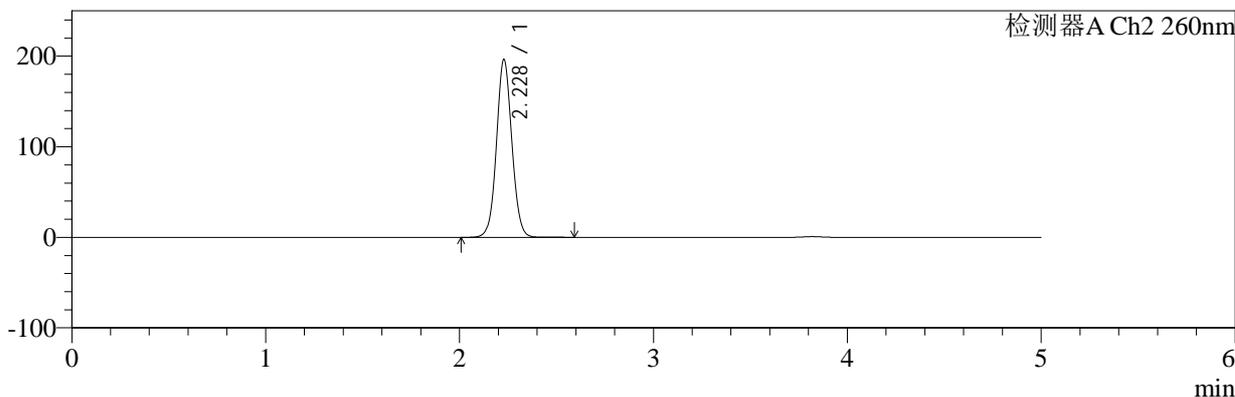
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1391-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 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



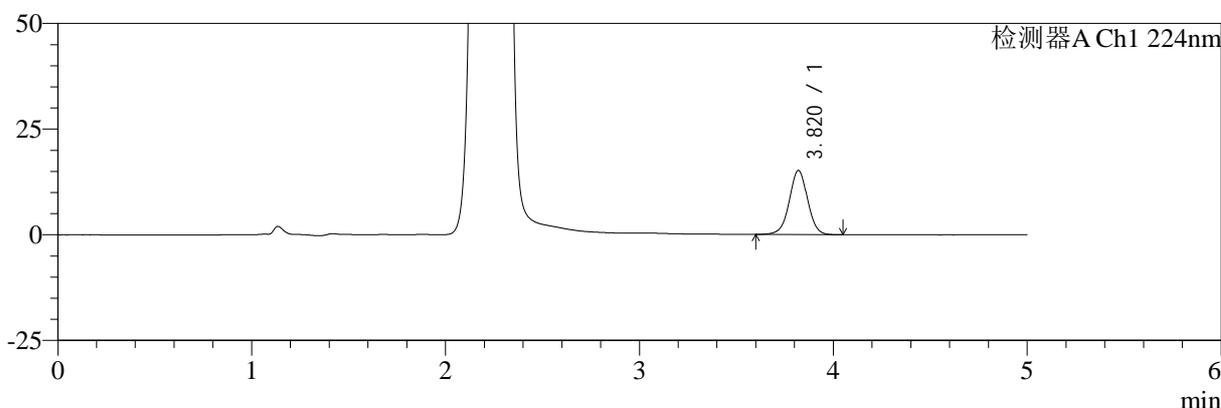
# SMF-4034

## <样品信息>

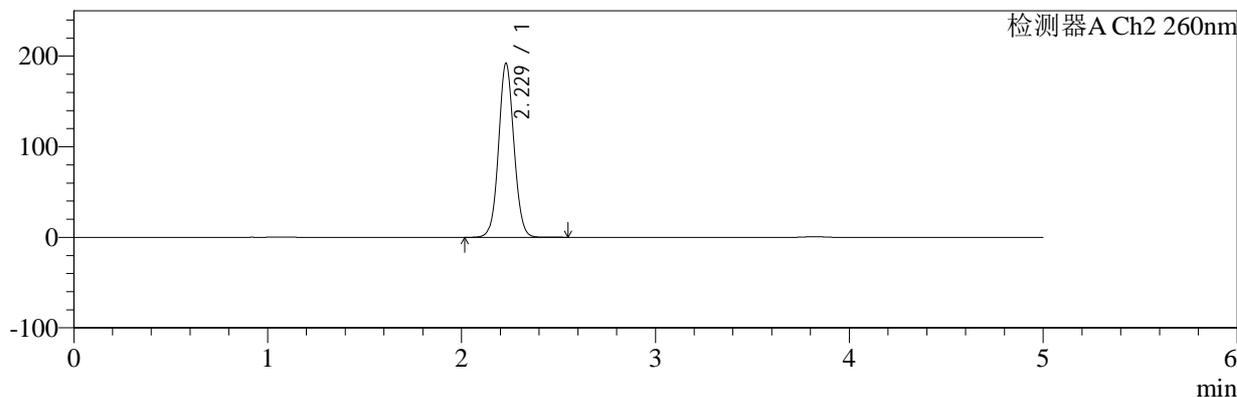
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1392-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115  
 进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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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

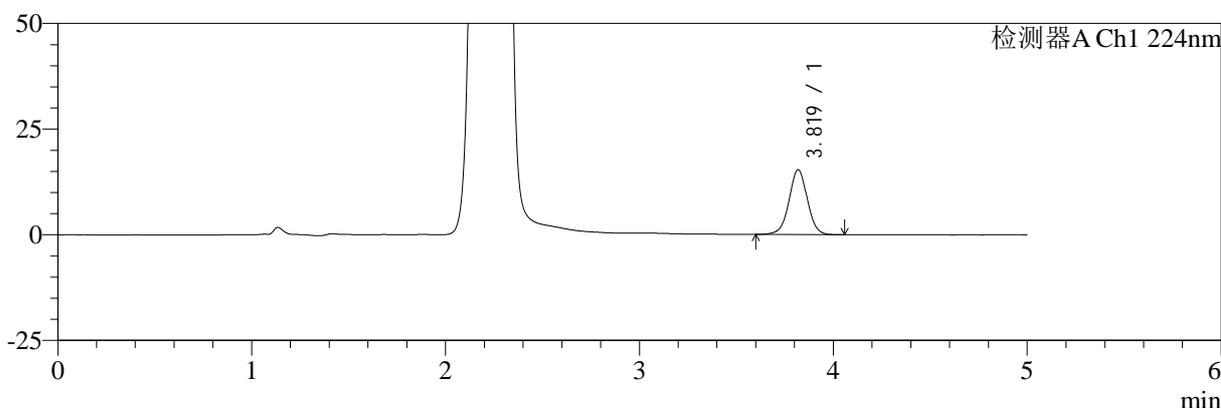
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

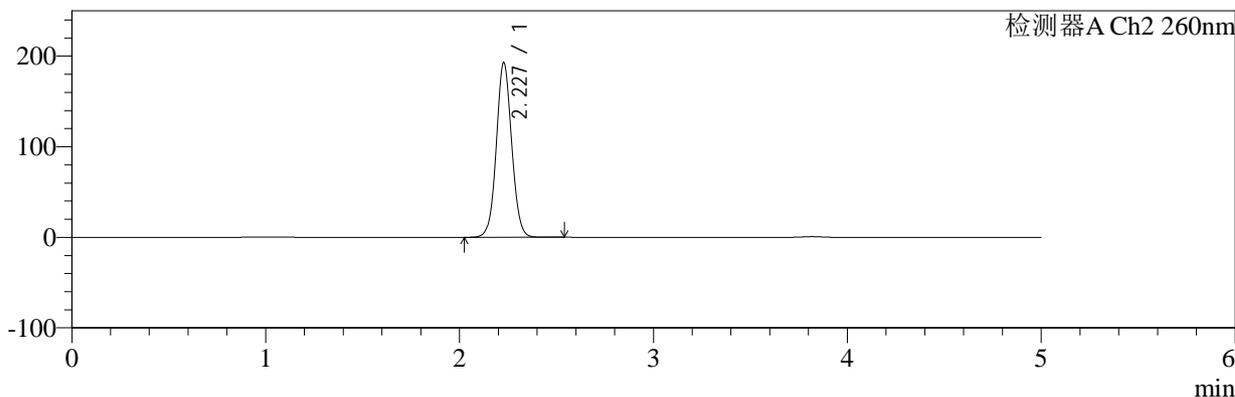
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1393-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 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



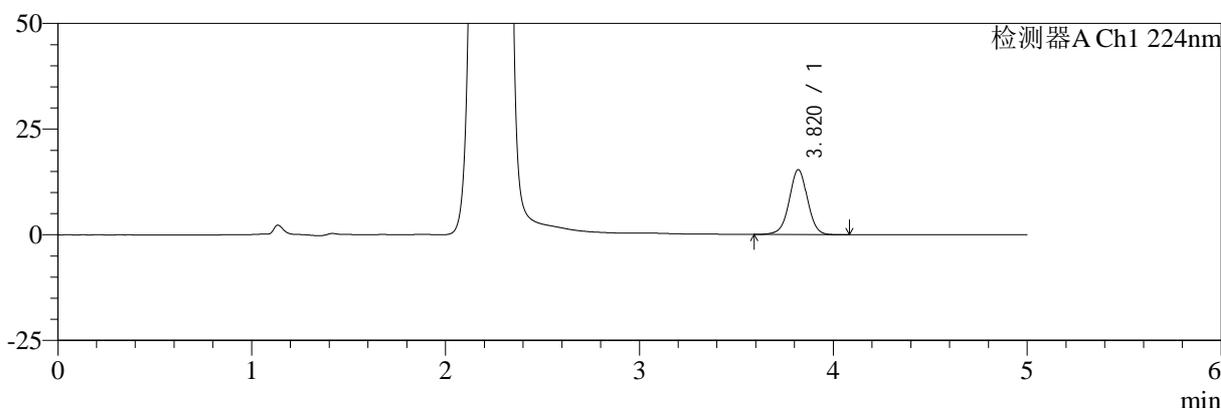
# SMF-4034

## <样品信息>

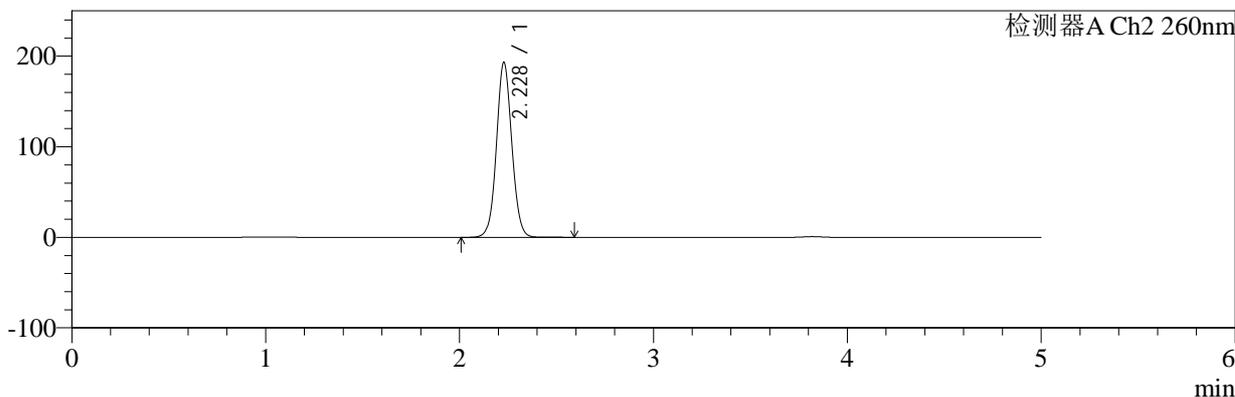
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1394-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:12      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	3.820	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			

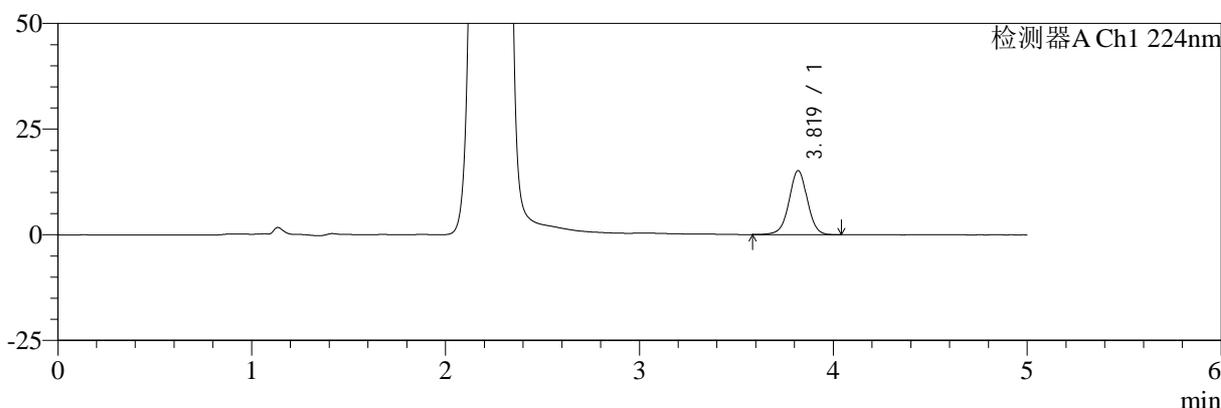
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

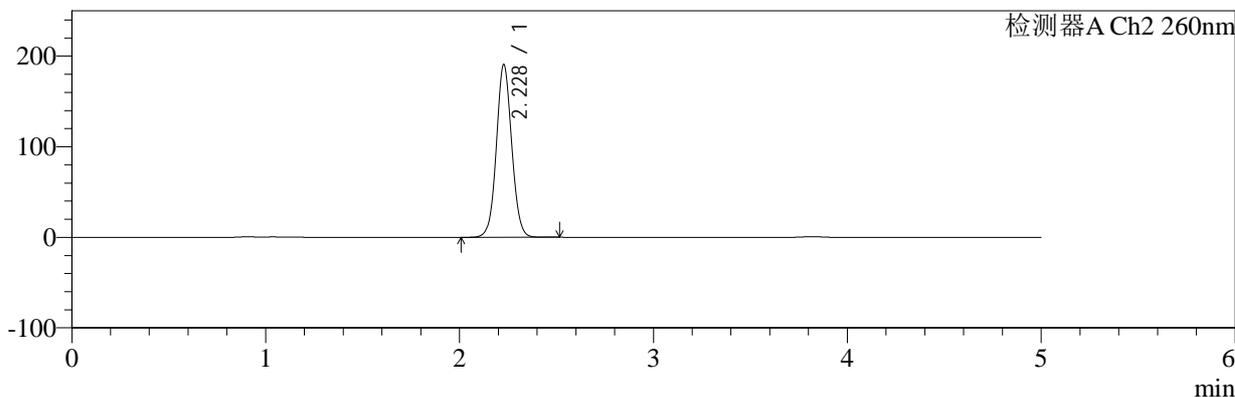
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1395-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:37:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:23:15	
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	3.819	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



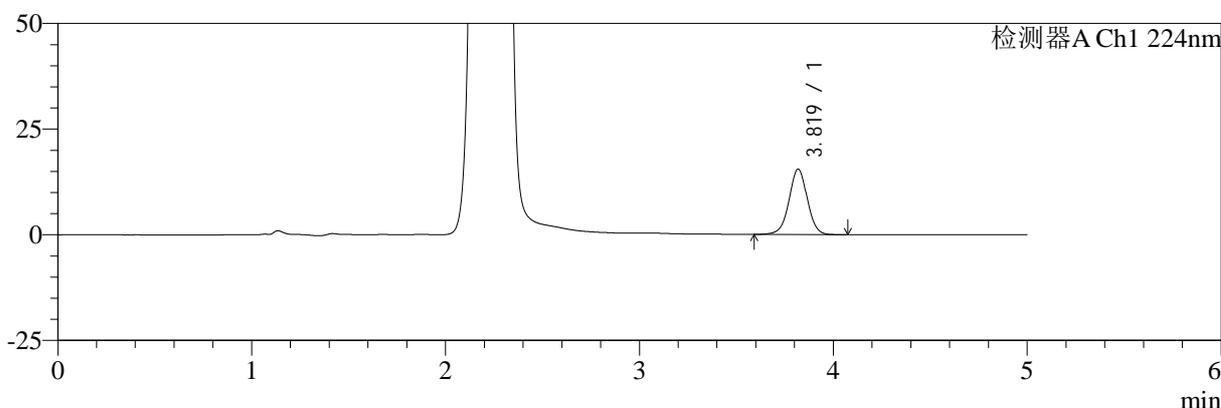
# SMF-4034

## <样品信息>

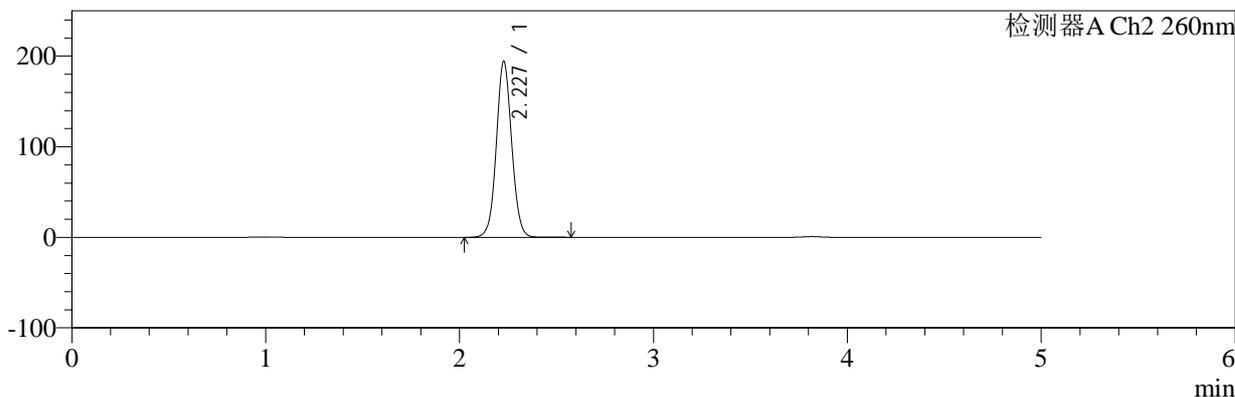
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1396-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

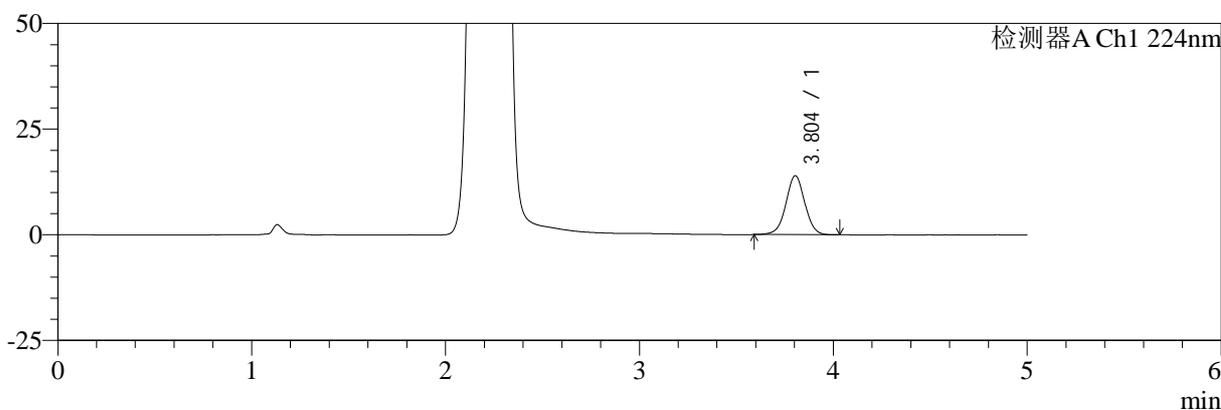
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

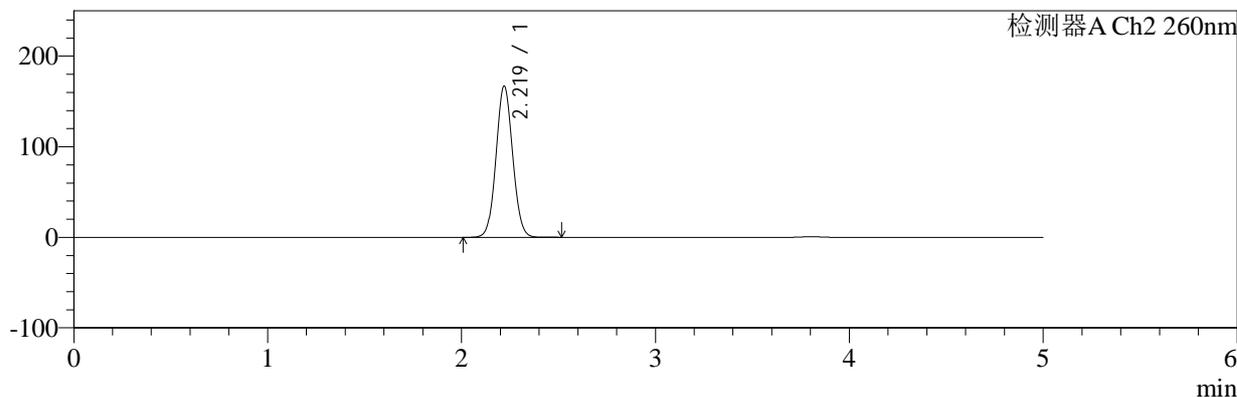
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1397-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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



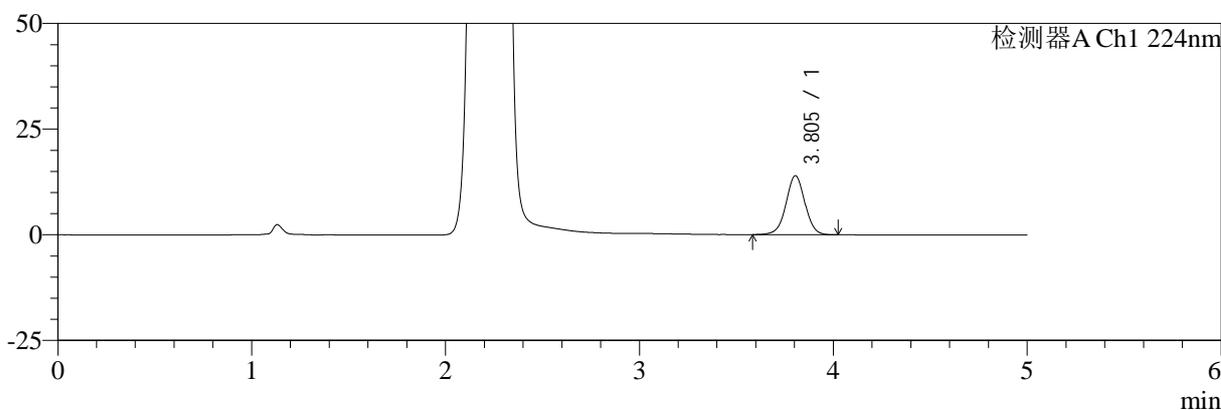
# SMF-4034

## <样品信息>

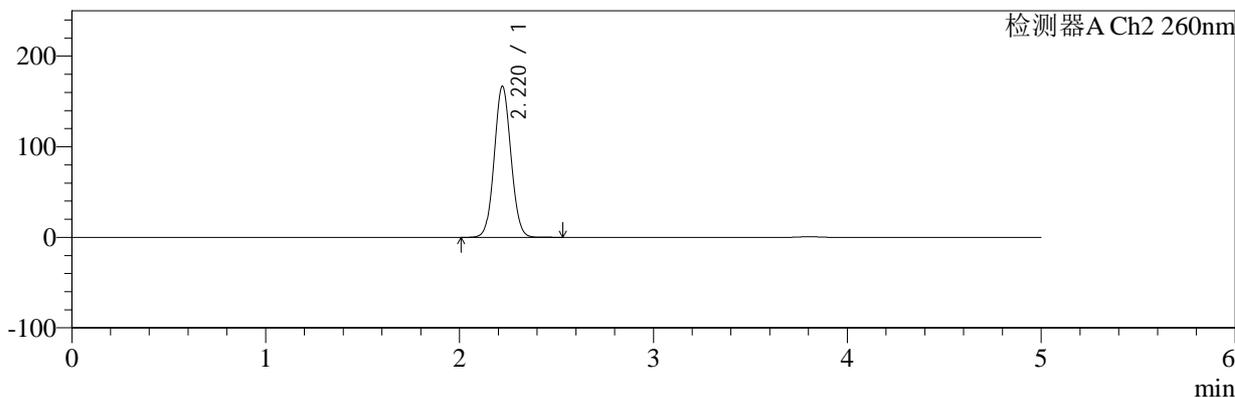
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1398-2 - zzp-zj12y-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



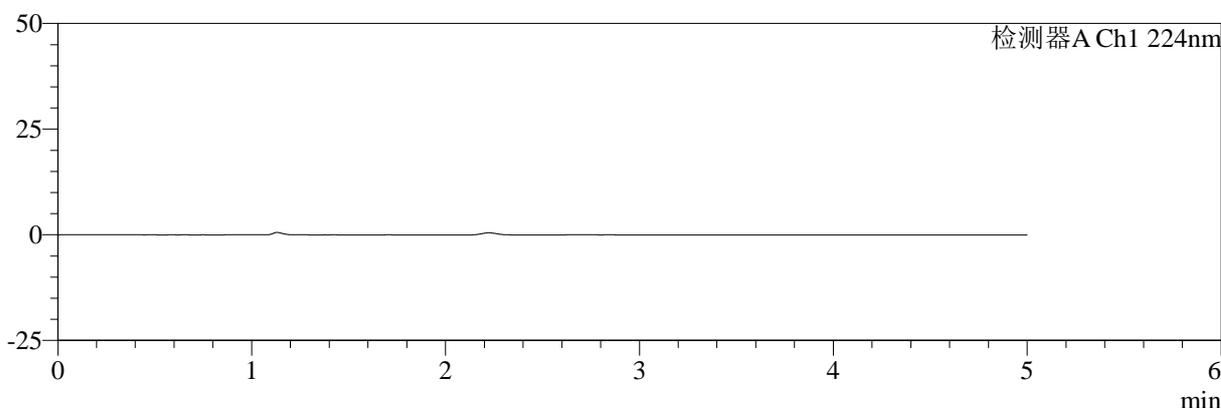
# SMF-4034

## <样品信息>

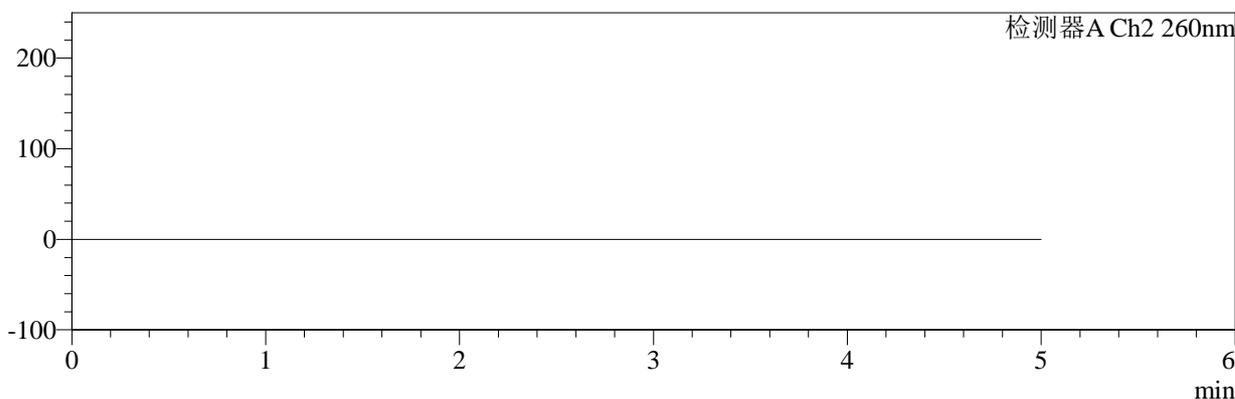
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1399-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 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							

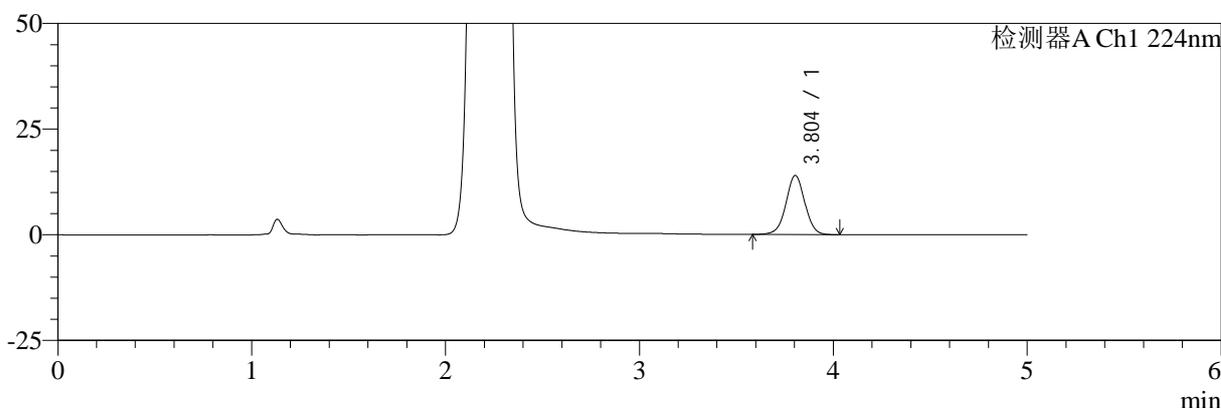
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

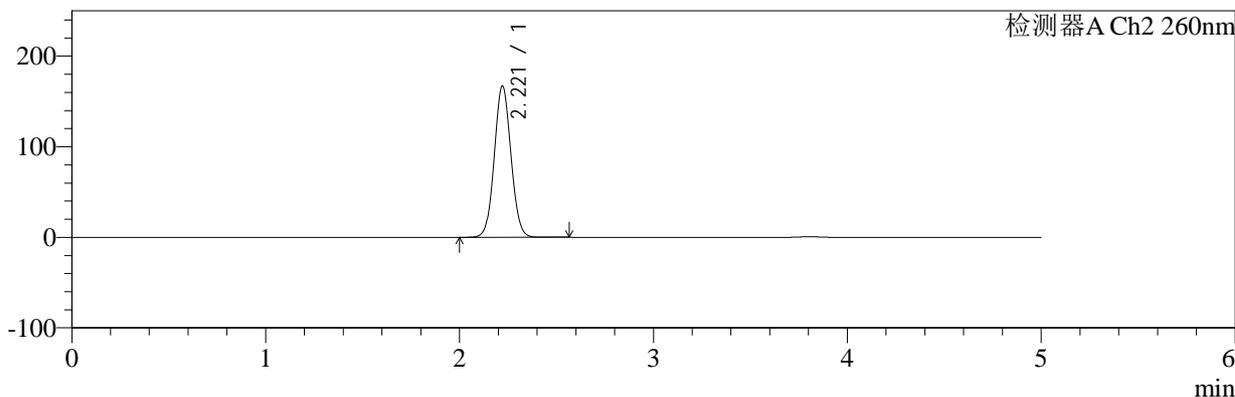
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1400-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

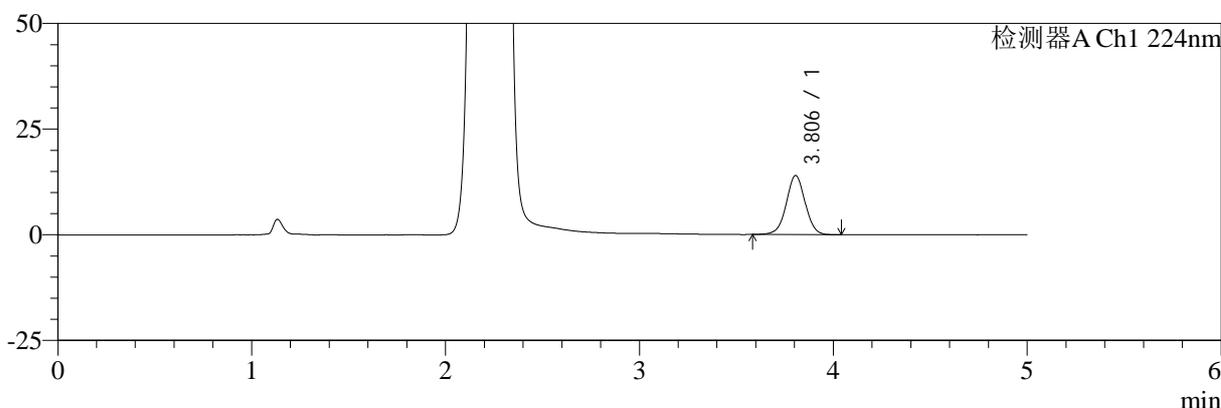
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

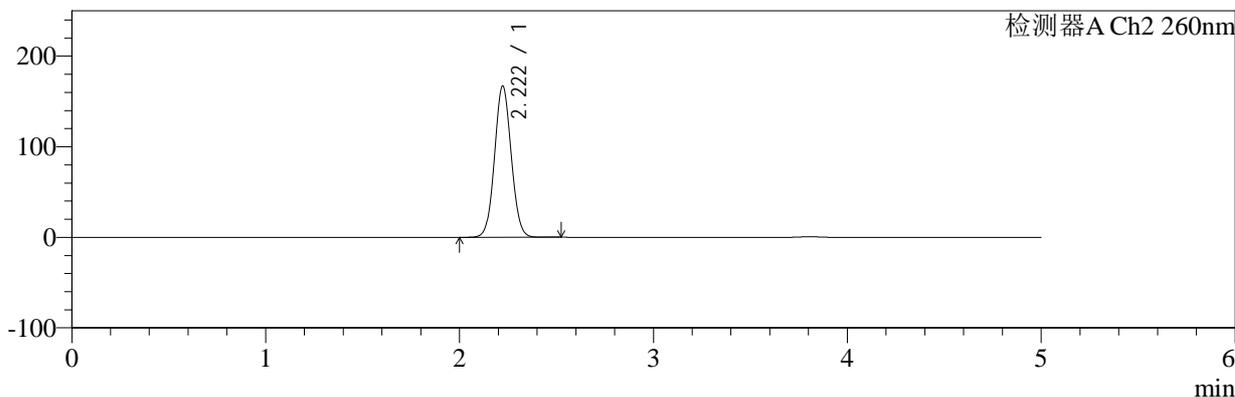
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1401-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

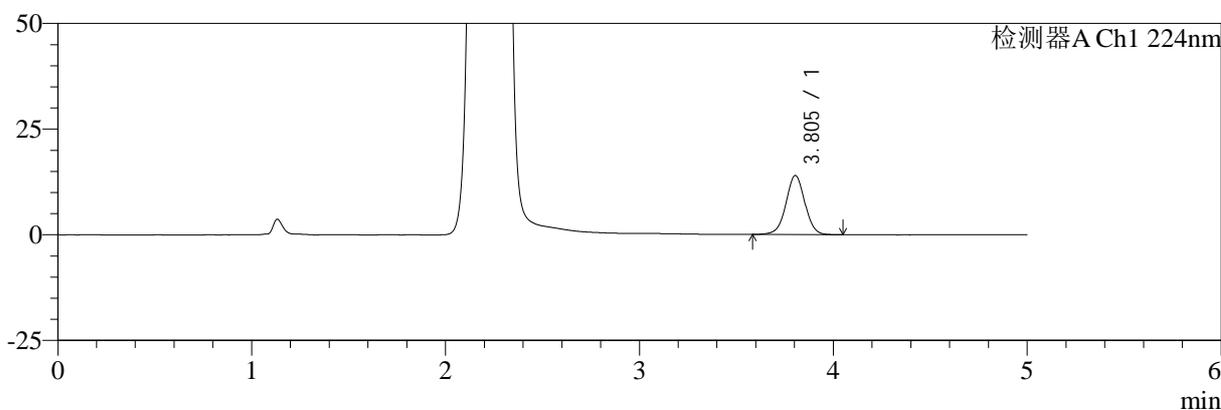
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

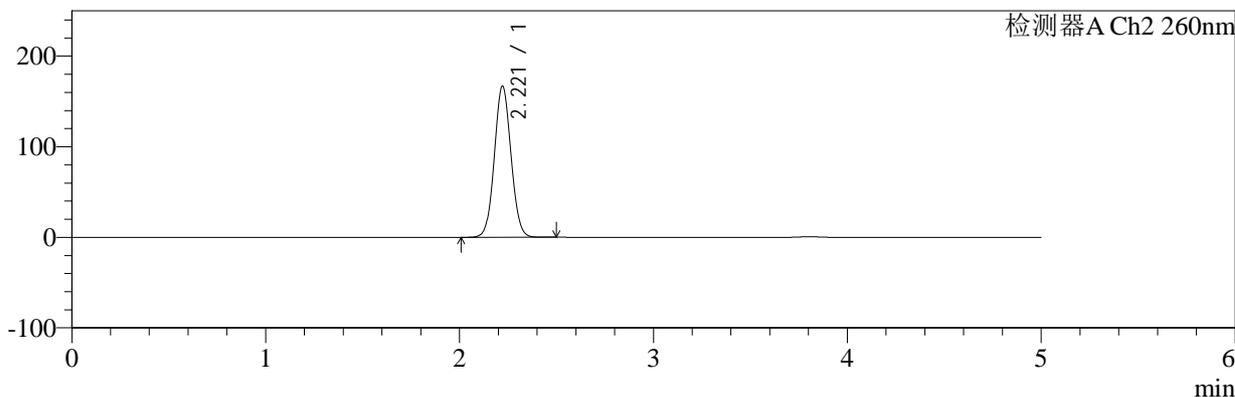
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1402-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

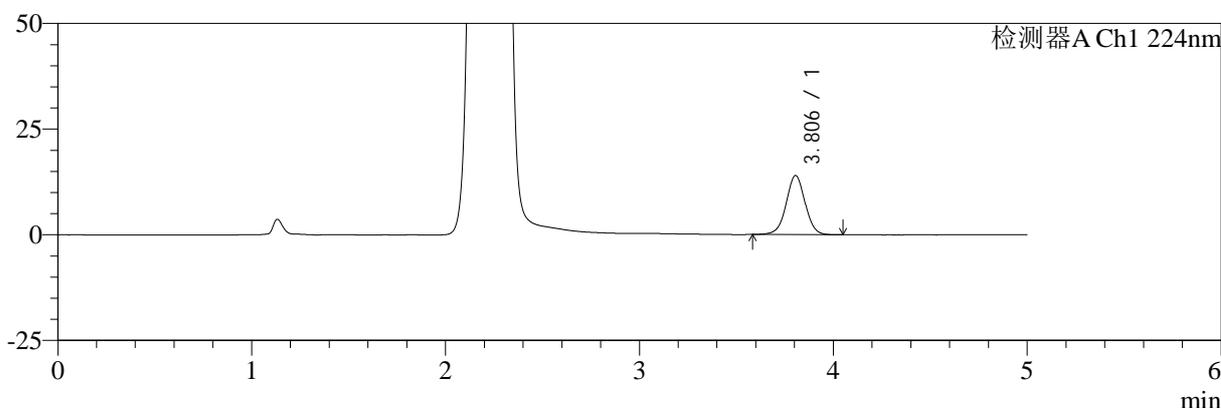
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

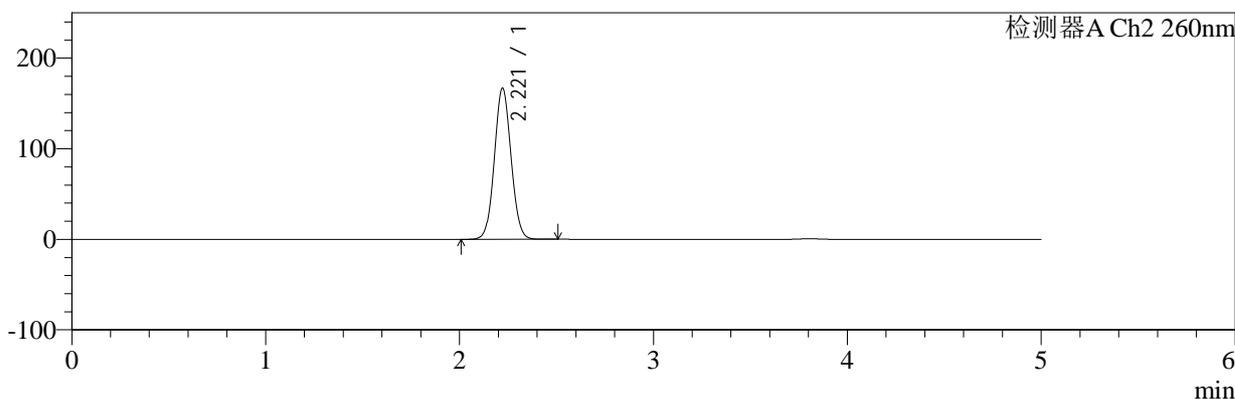
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1403-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

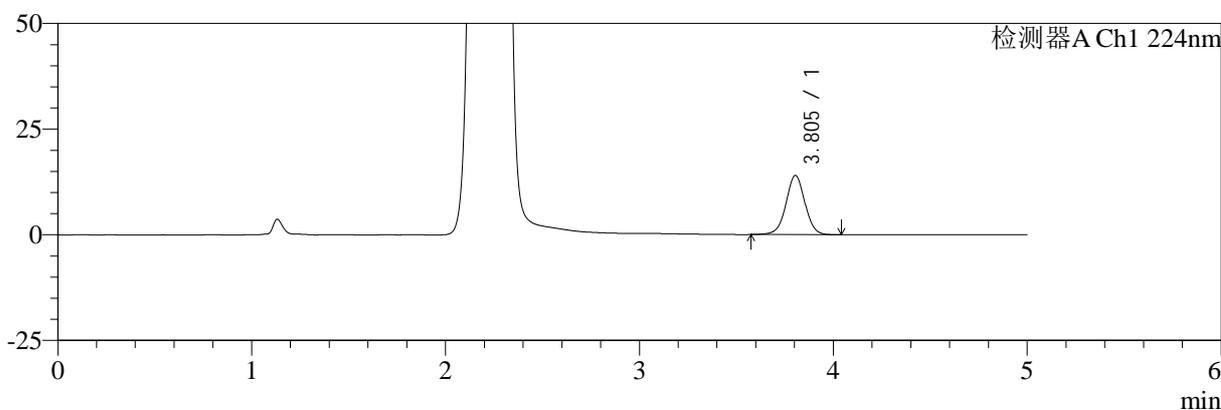
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

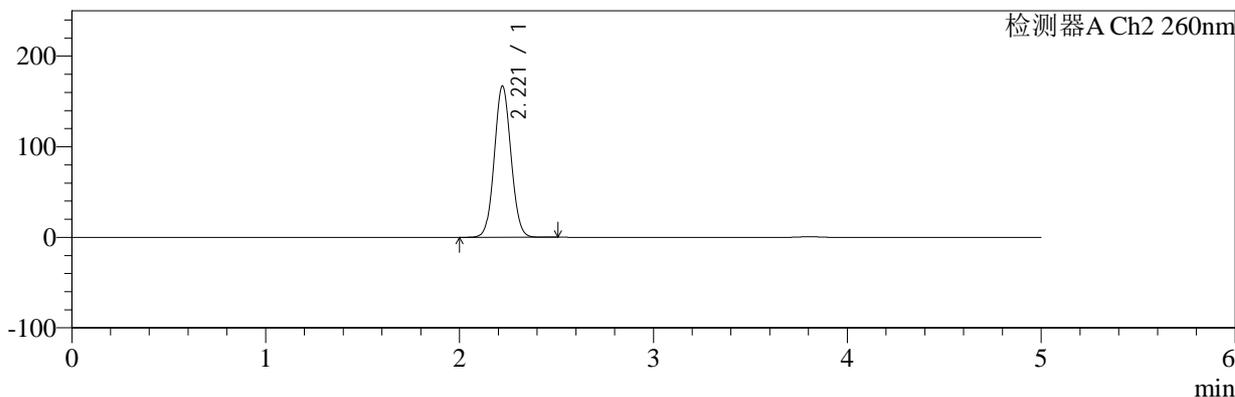
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1404-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

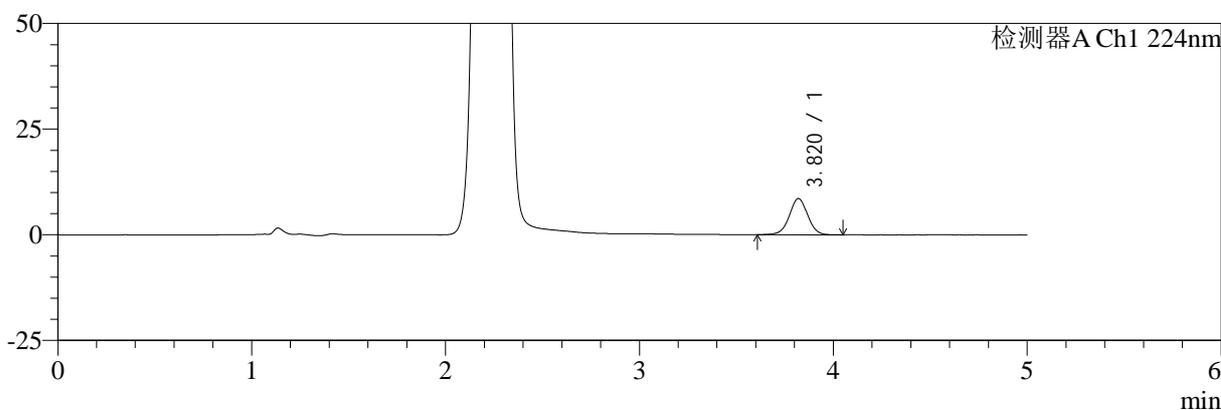
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

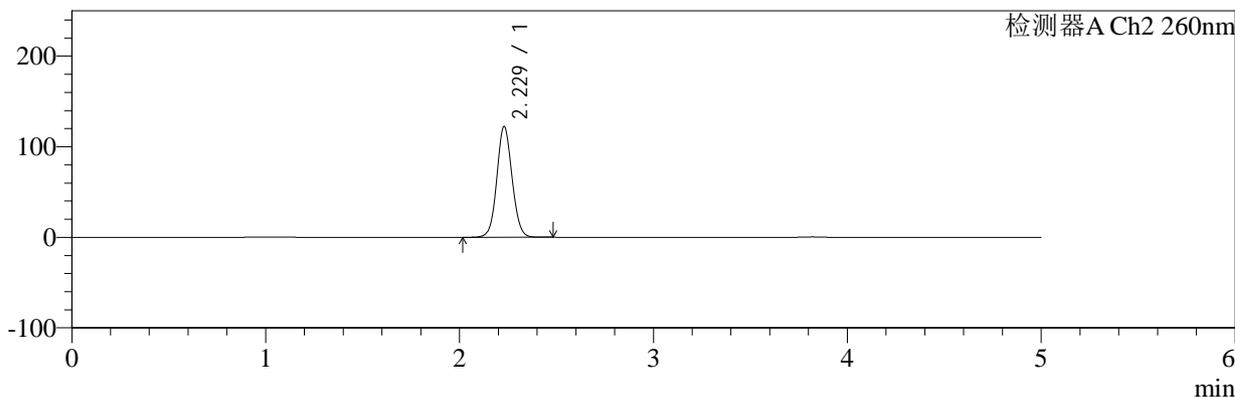
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1405-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

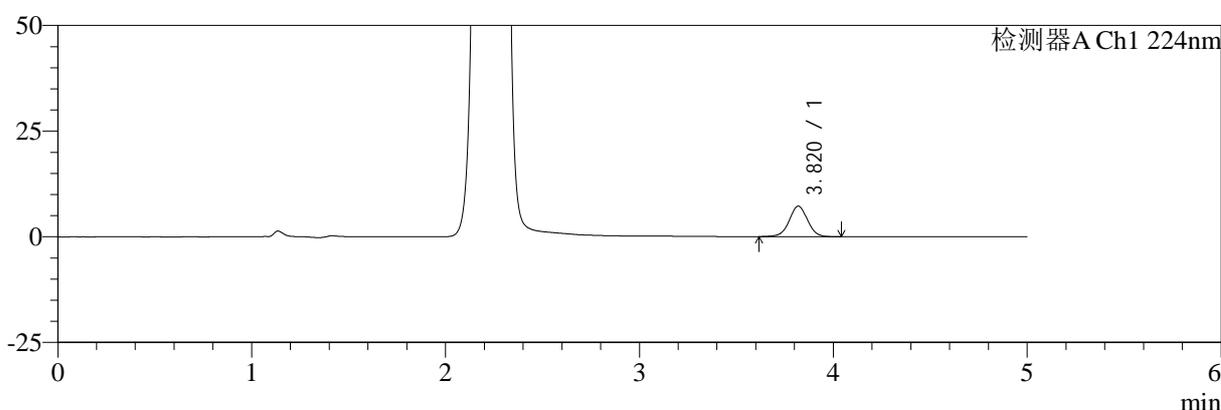
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

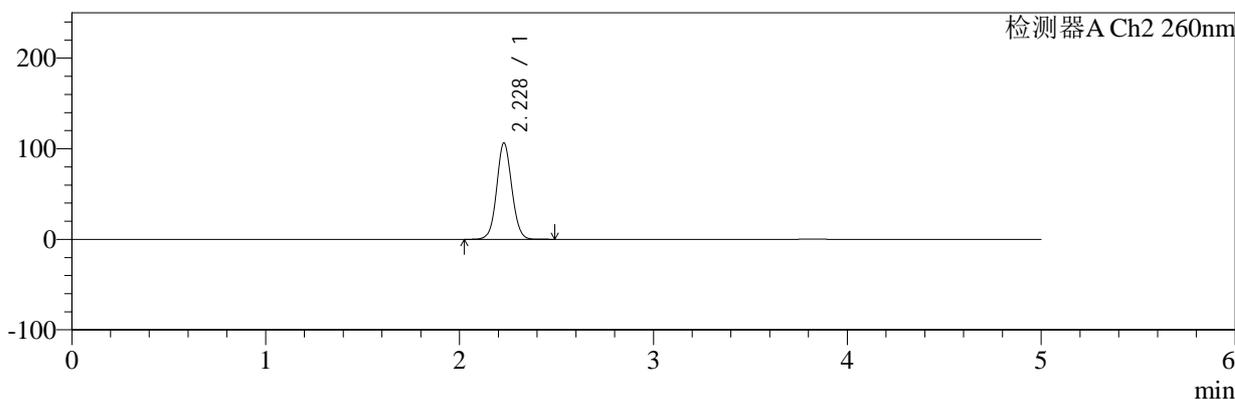
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1406-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 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



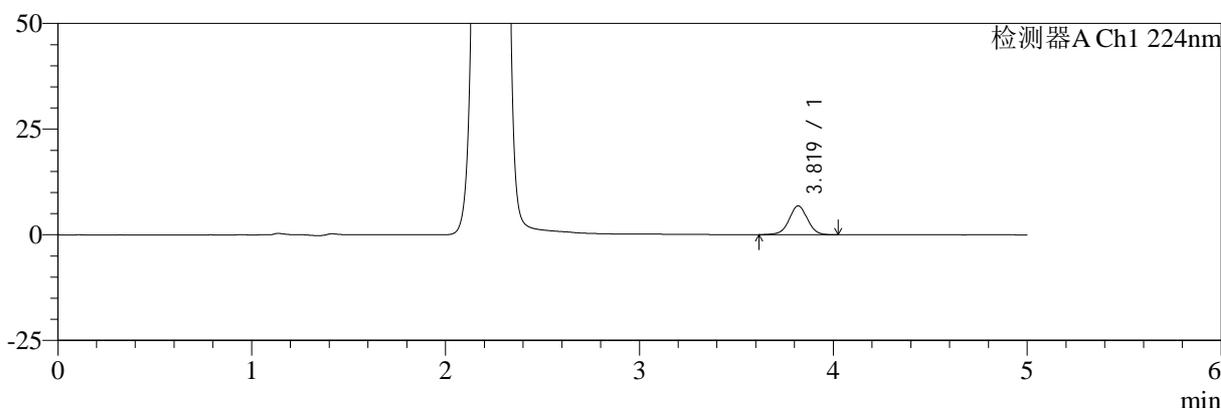
# SMF-4034

## <样品信息>

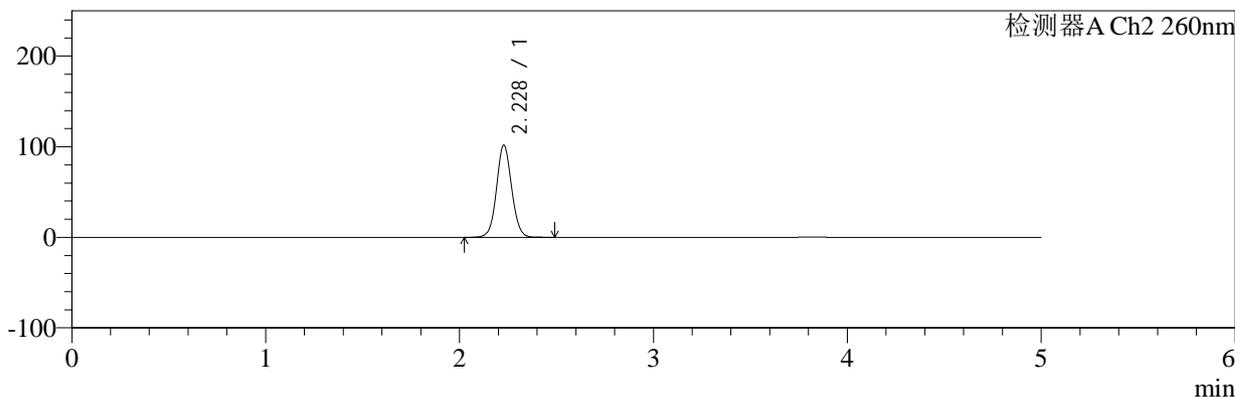
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1407-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 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			

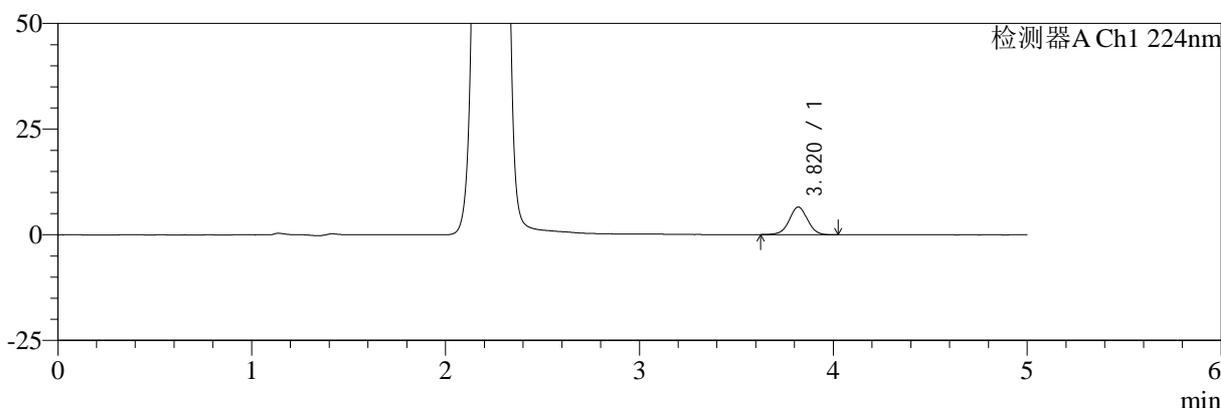
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

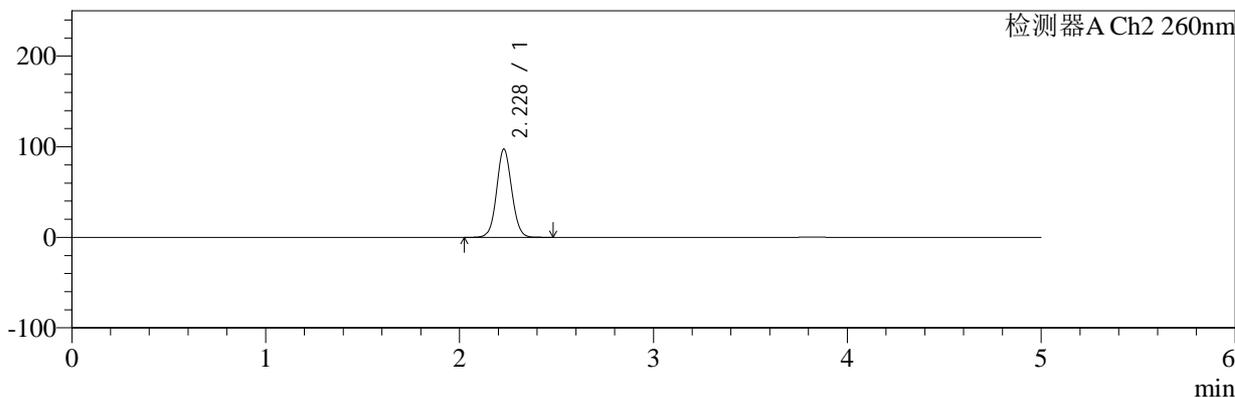
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1408-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 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			

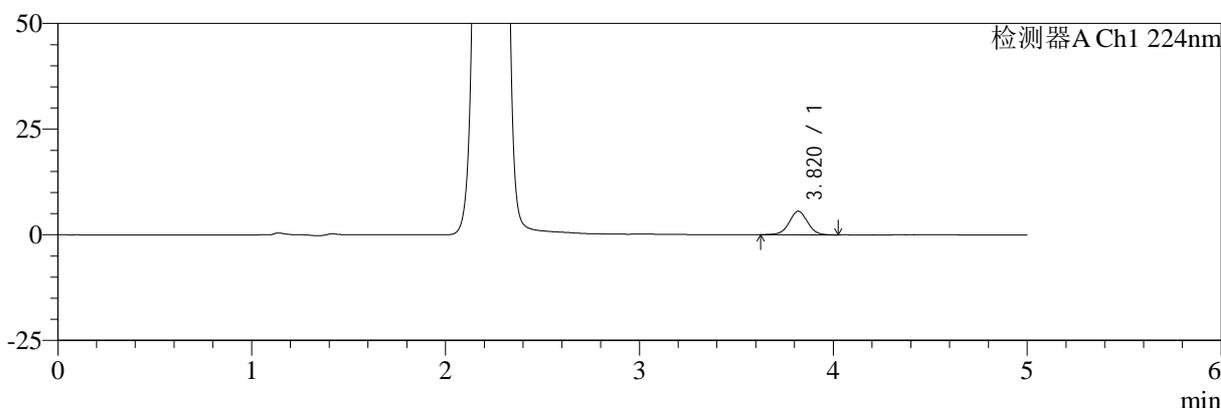
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

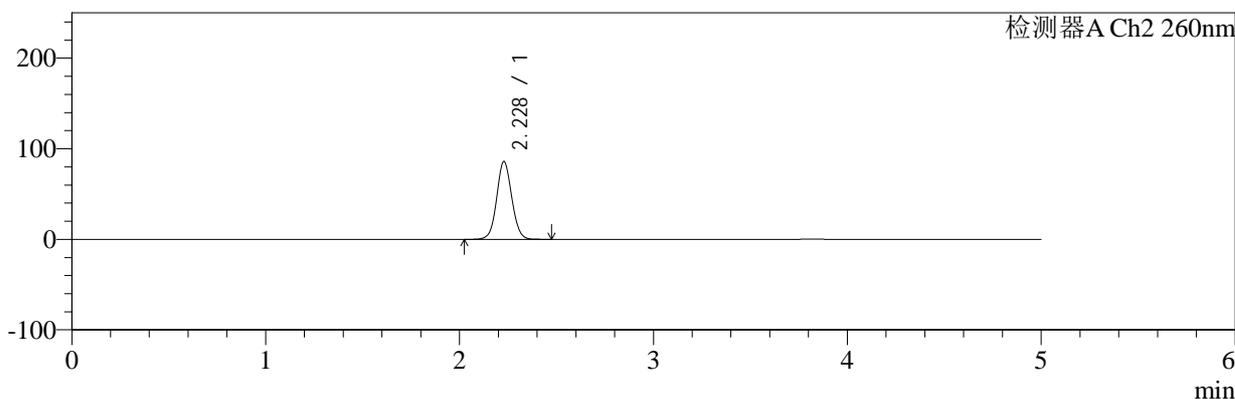
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1409-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样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

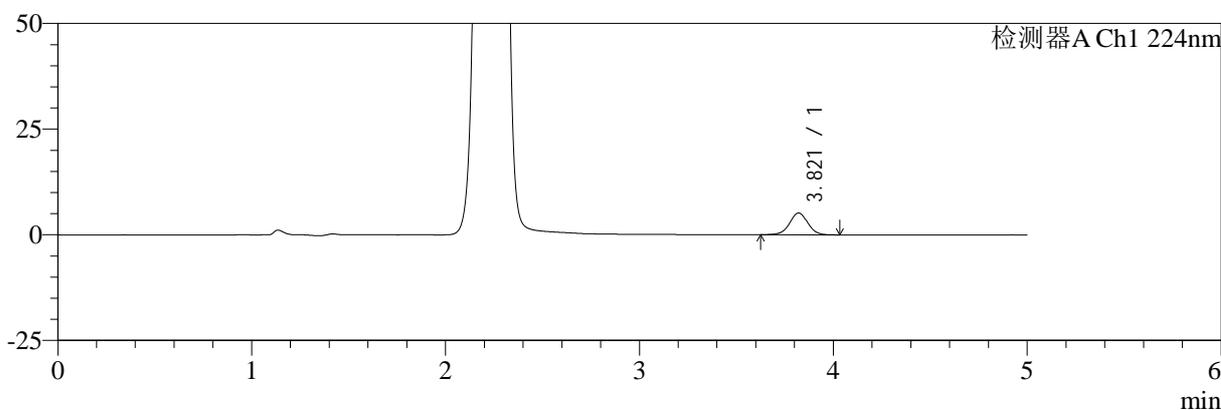
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

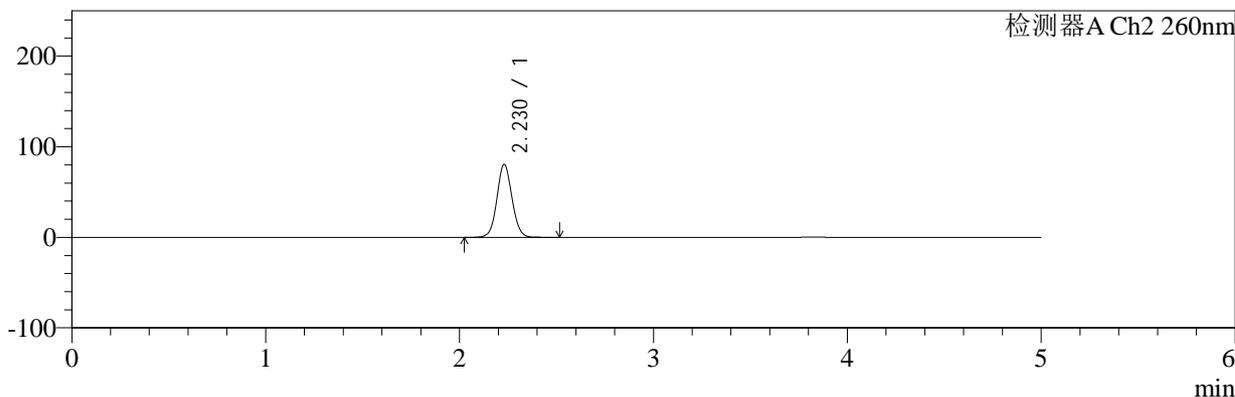
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1410-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

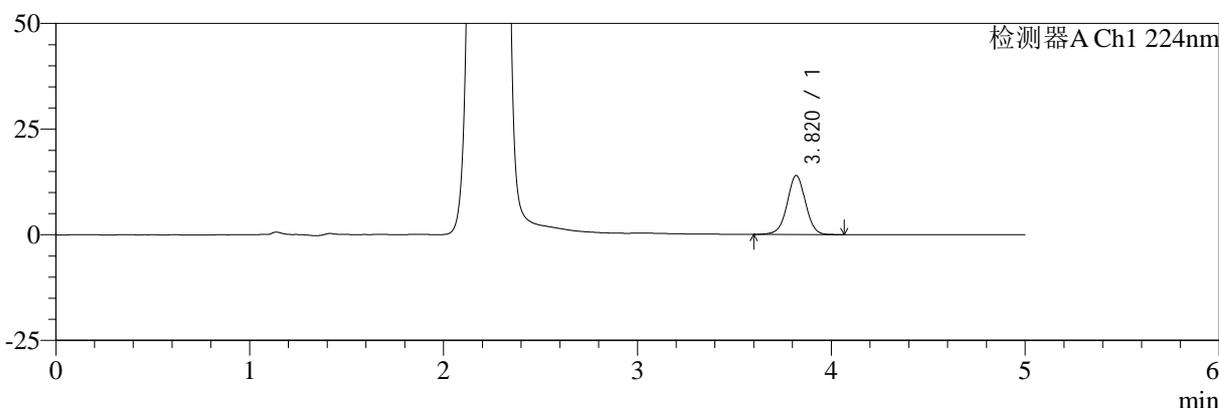
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

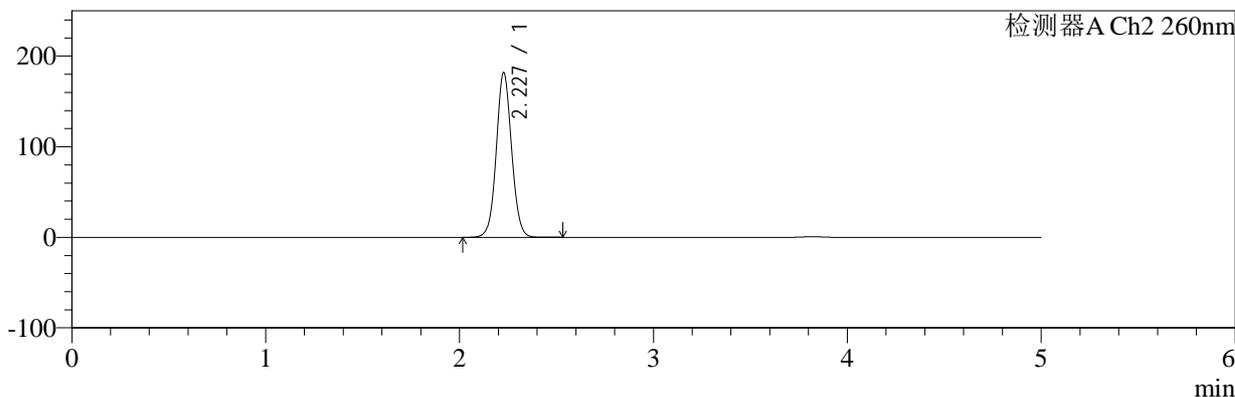
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1411-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 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			

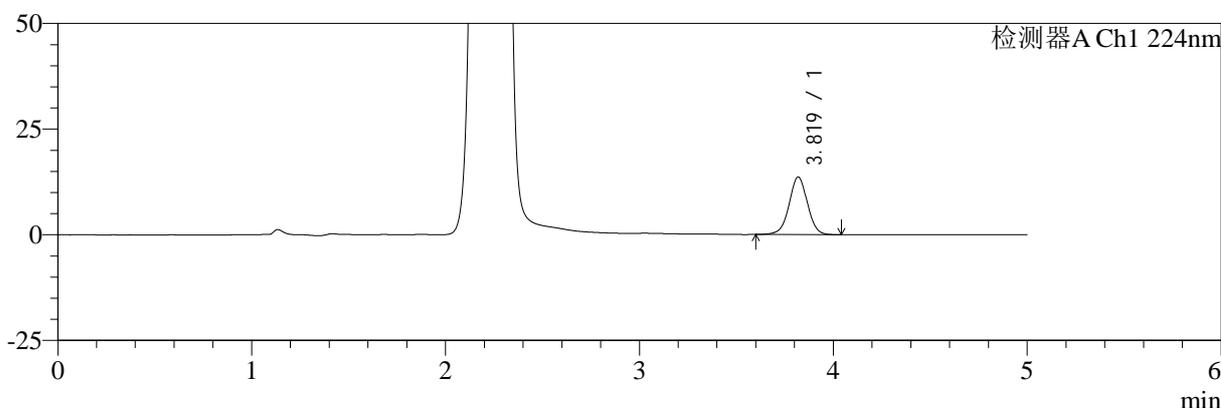
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

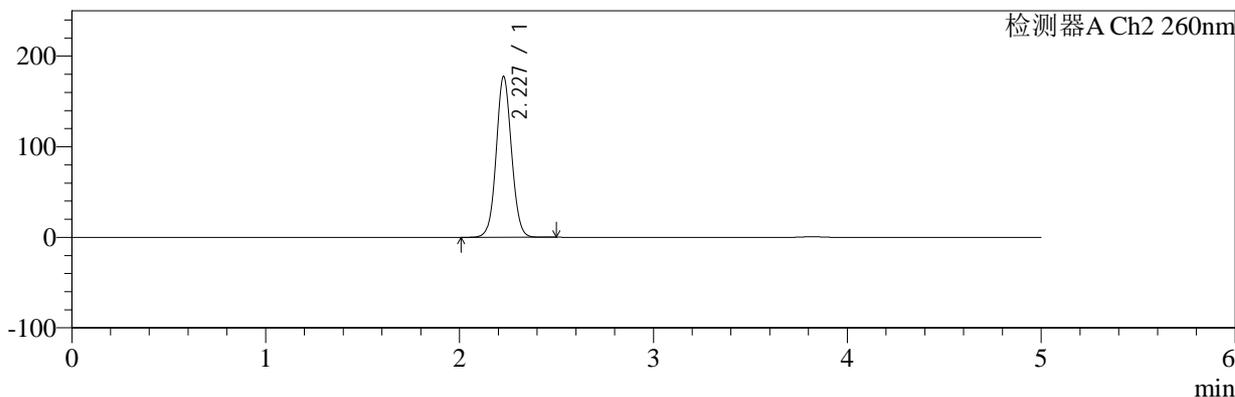
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1412-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

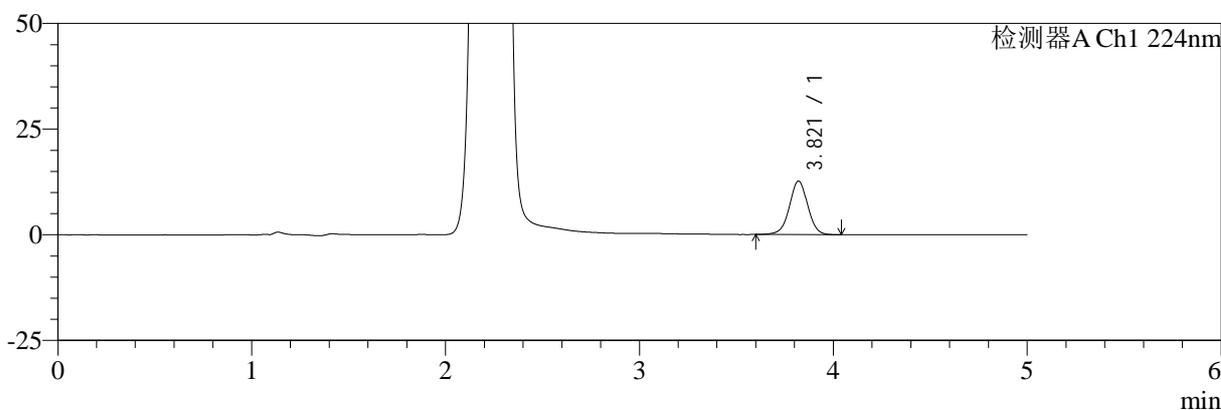
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

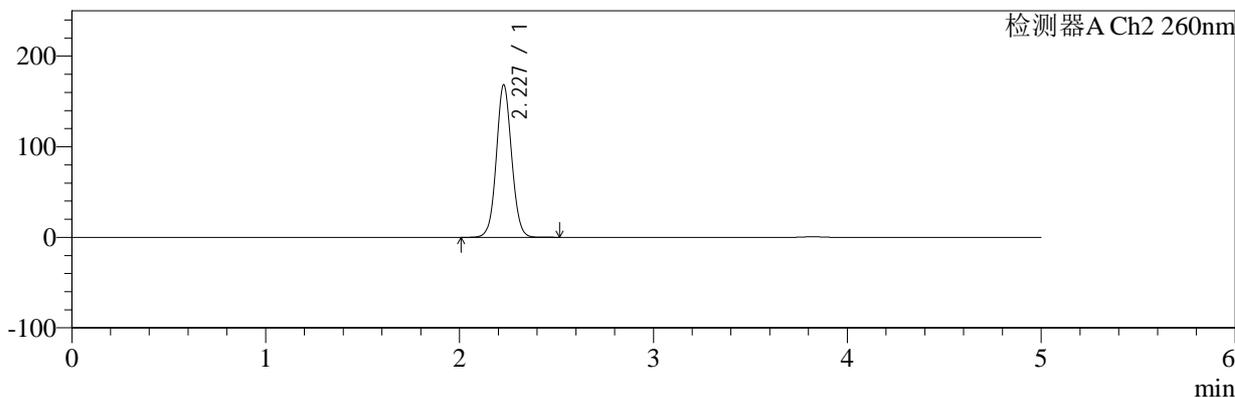
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1413-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

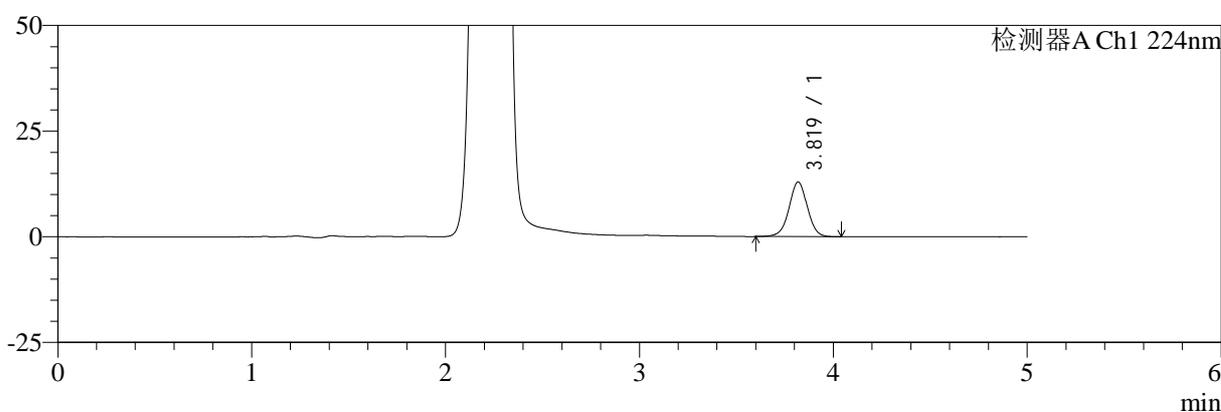
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

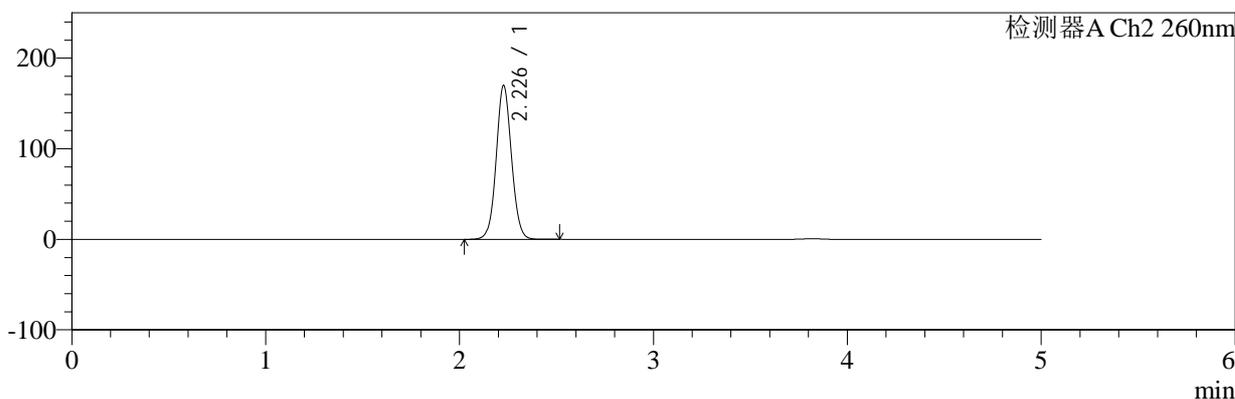
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1414-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进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

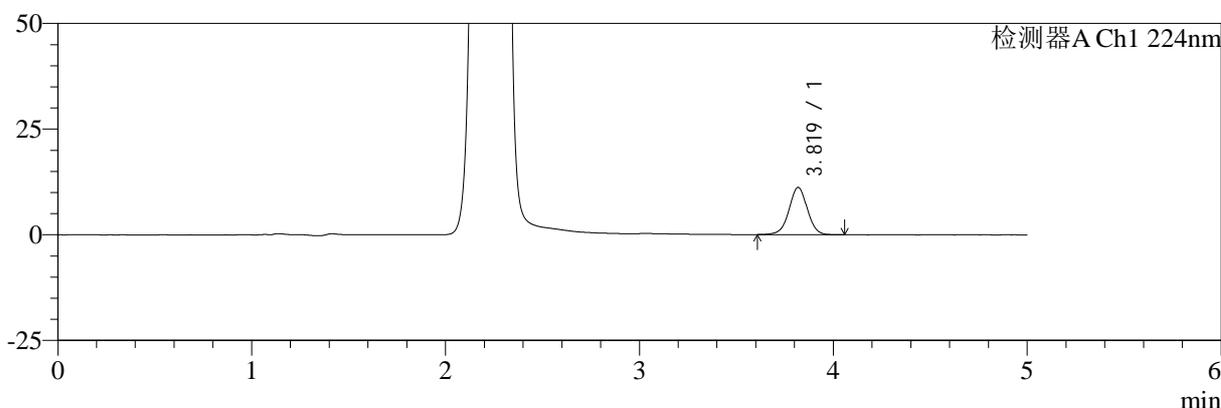
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

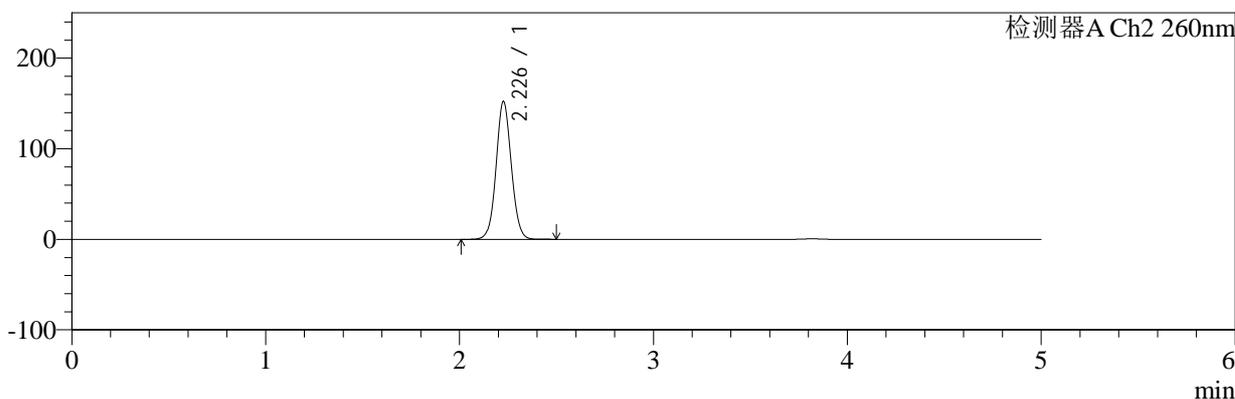
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1415-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:24:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:12	
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	3.819	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			

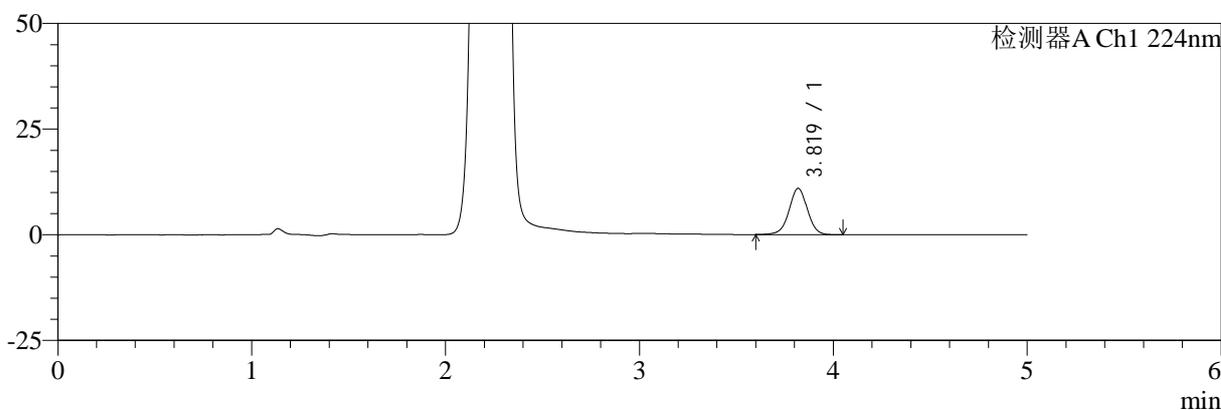
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

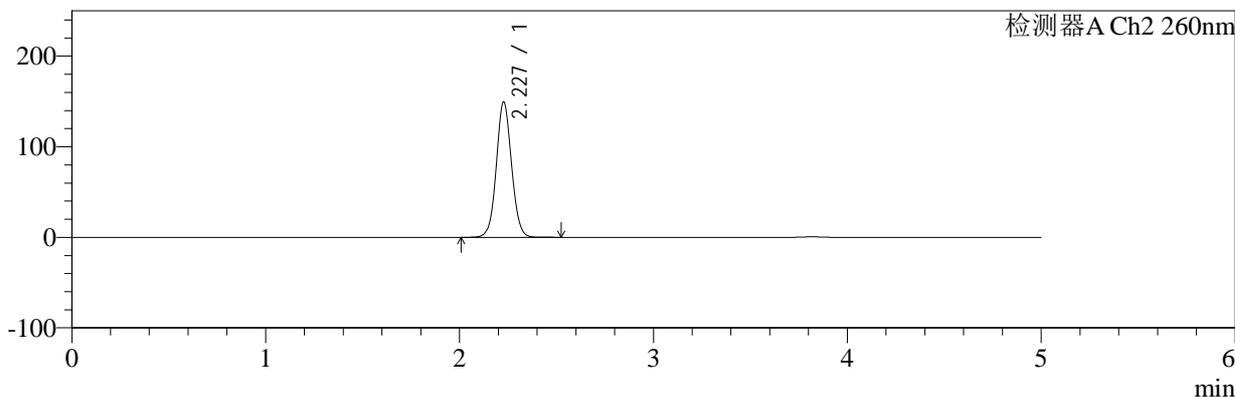
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1416-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:29:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:15	
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	3.819	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			

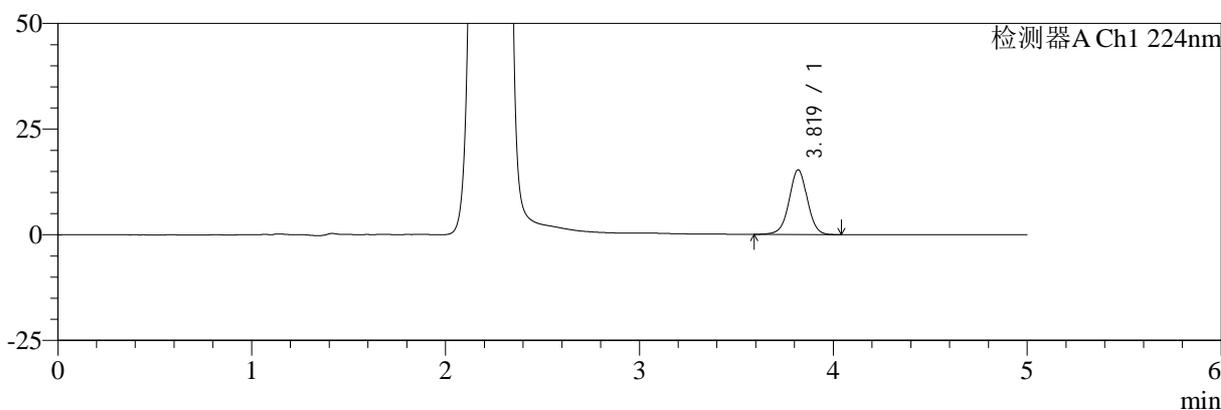
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

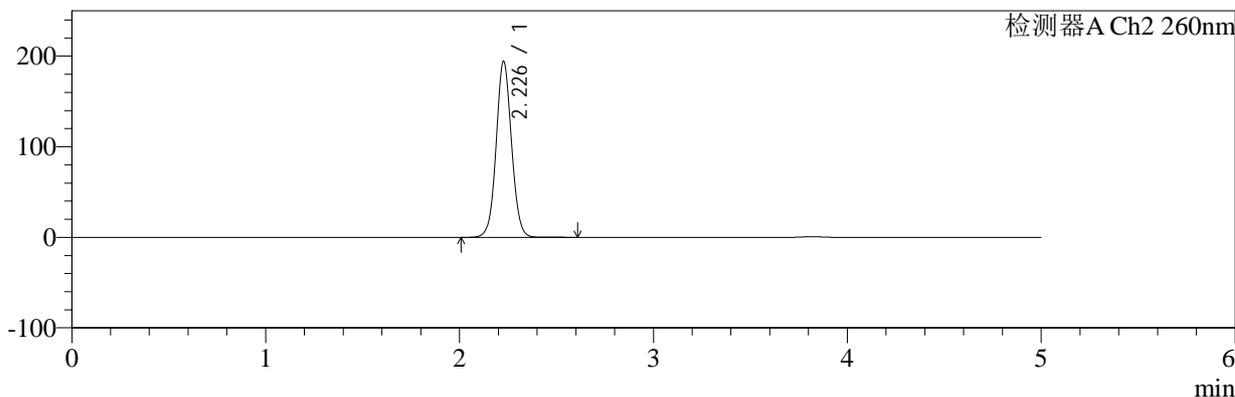
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1417-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      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			

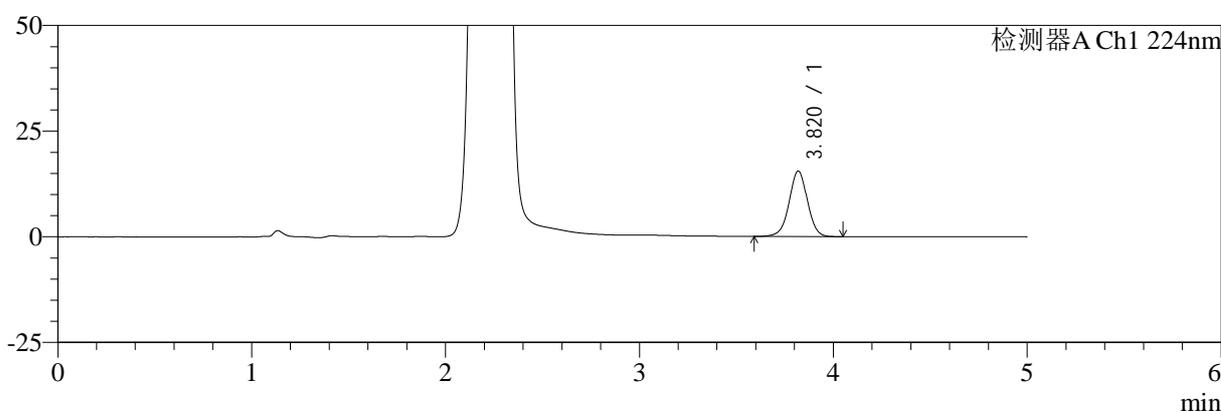
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

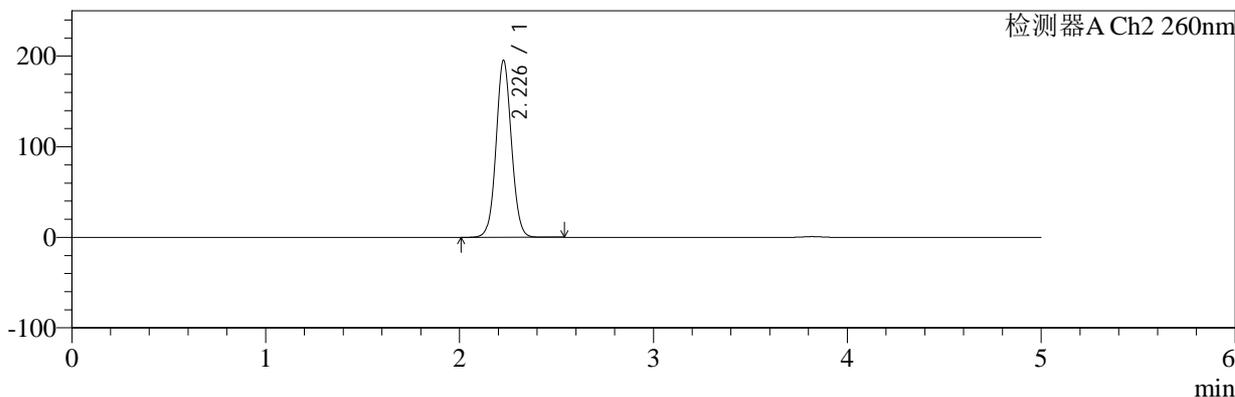
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1418-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 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



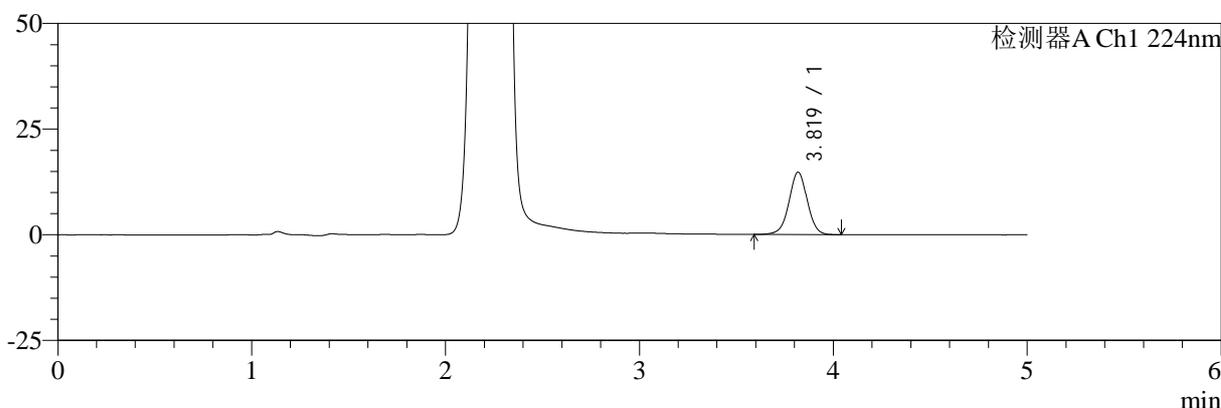
# SMF-4034

## <样品信息>

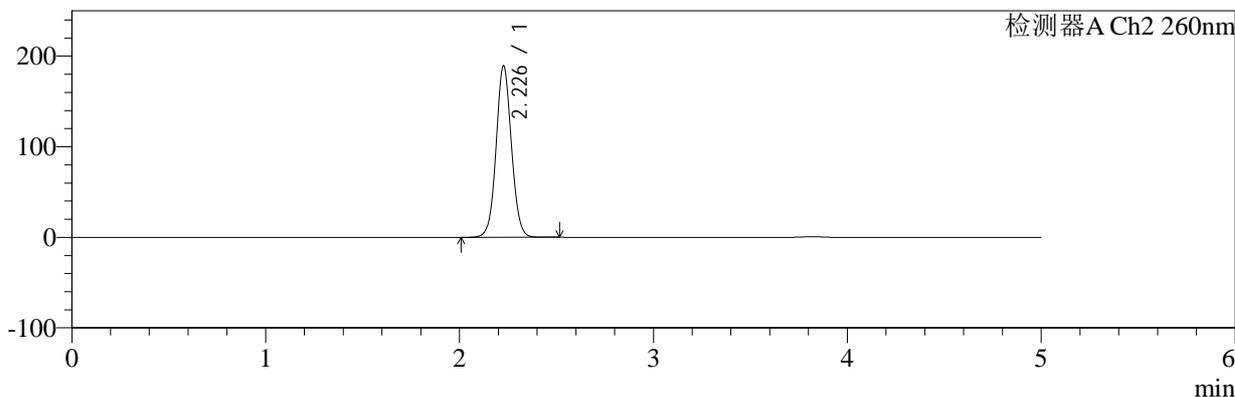
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1419-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 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			

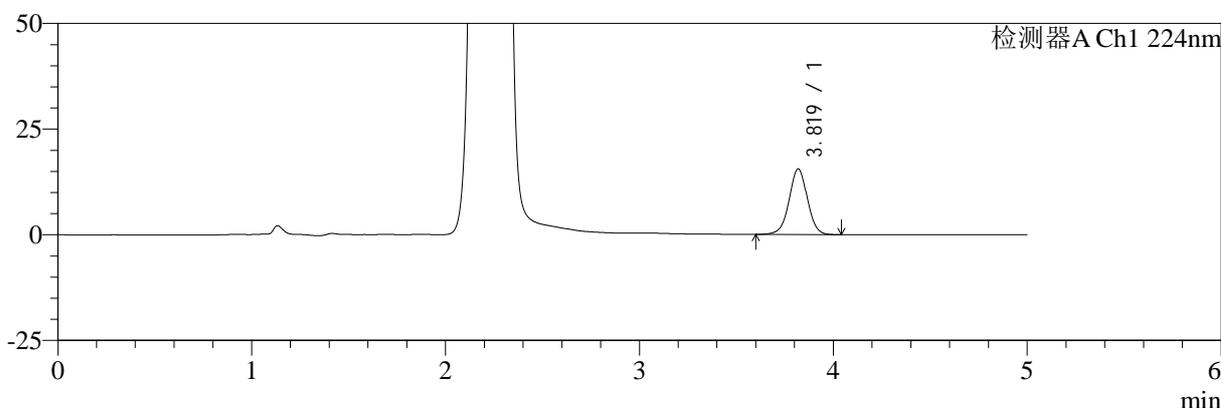
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

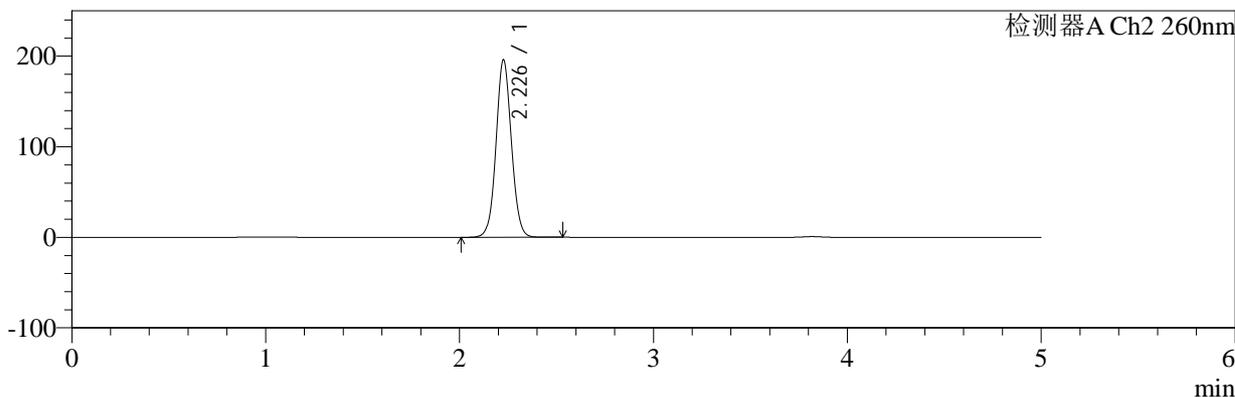
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1420-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进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

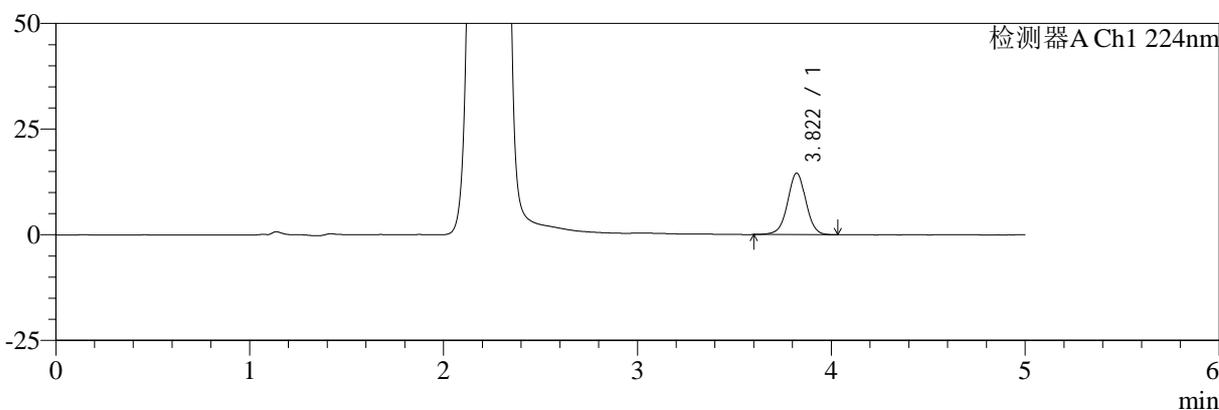
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

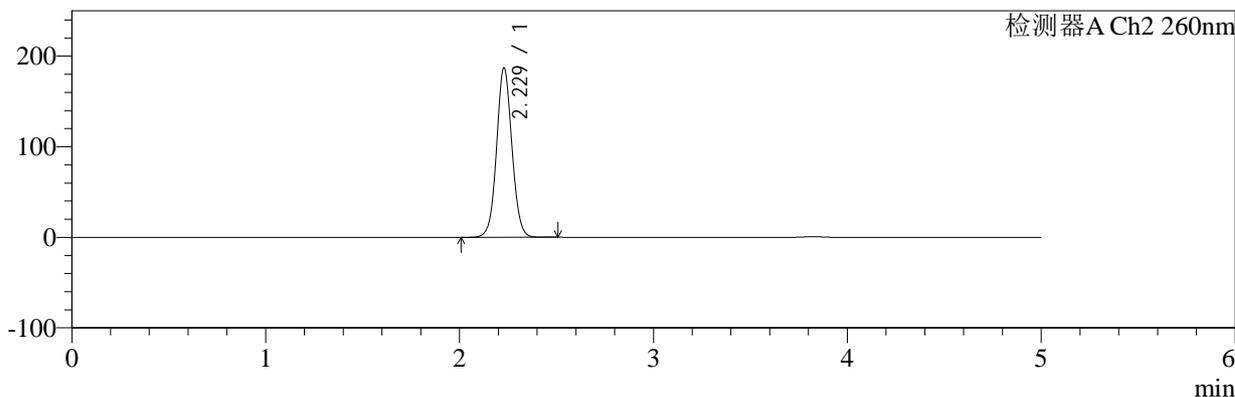
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1421-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 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			

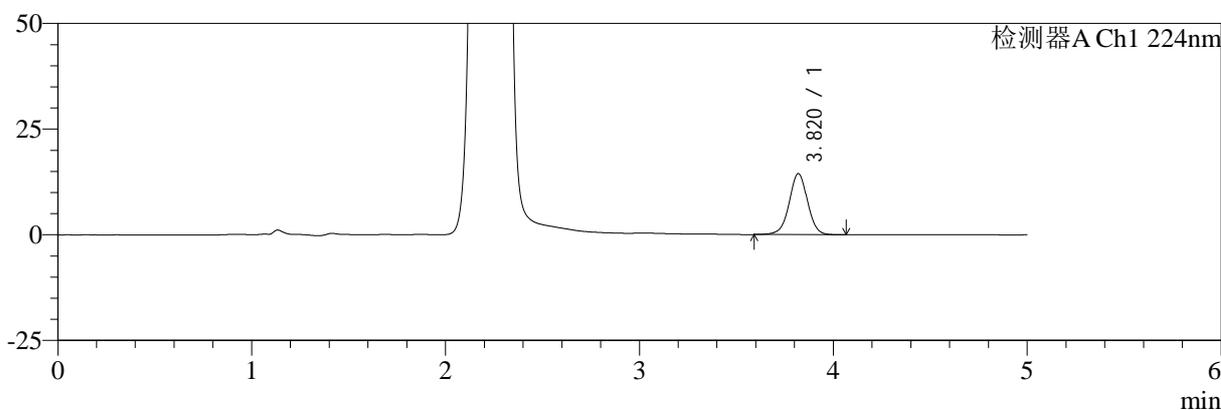
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

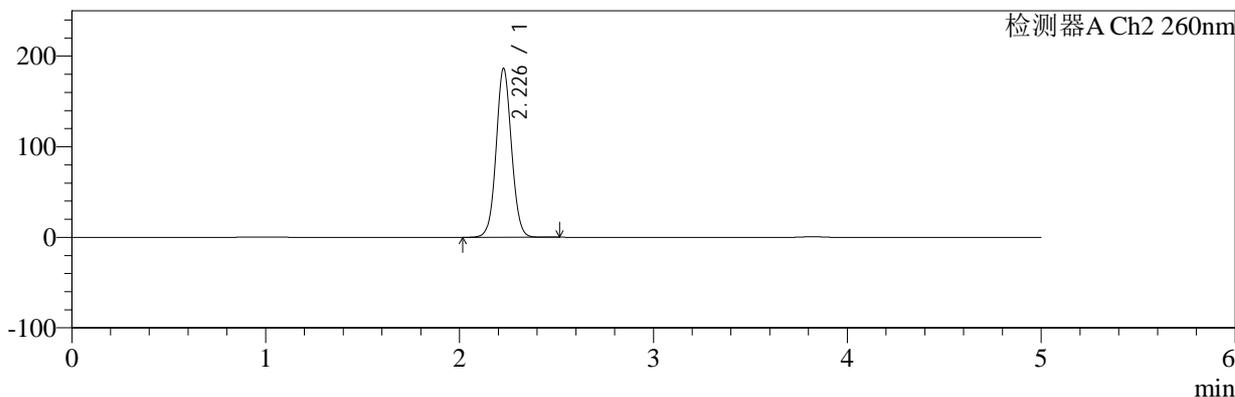
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1422-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 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			

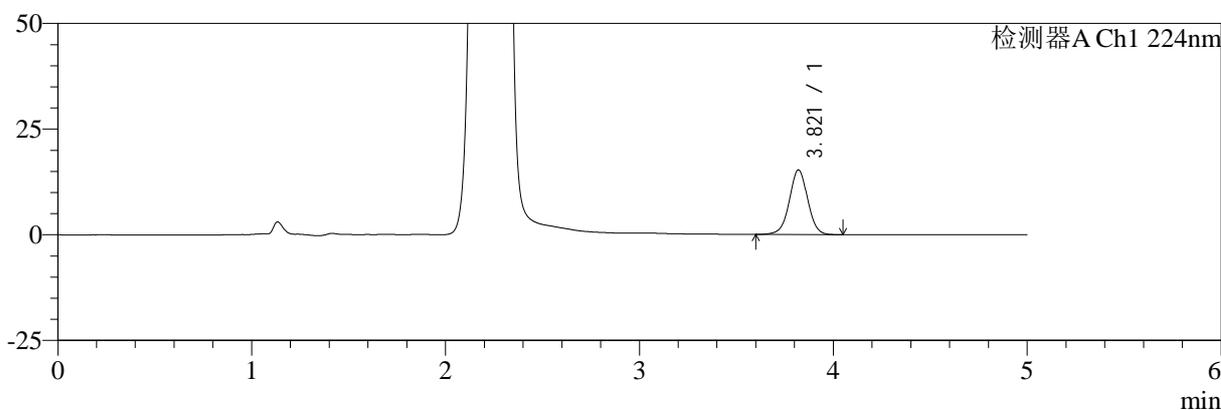
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

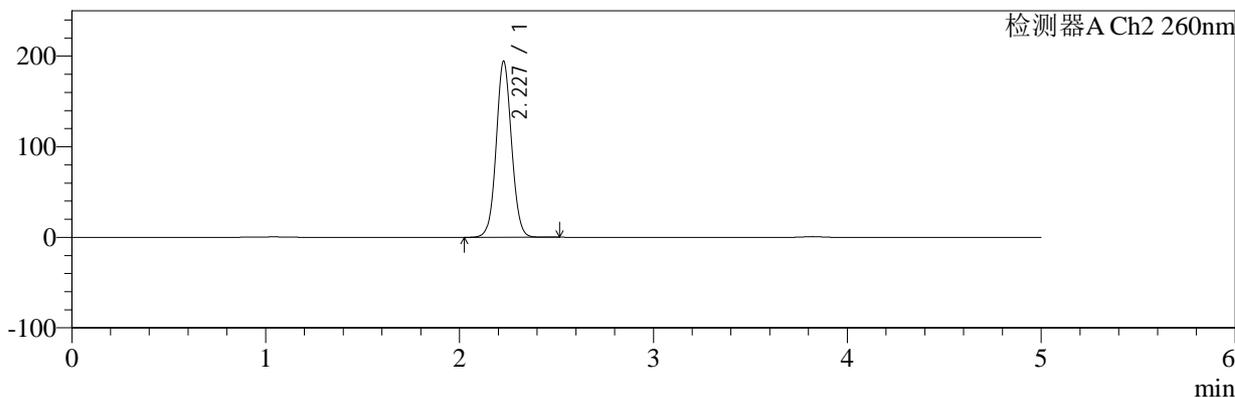
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1423-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 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			

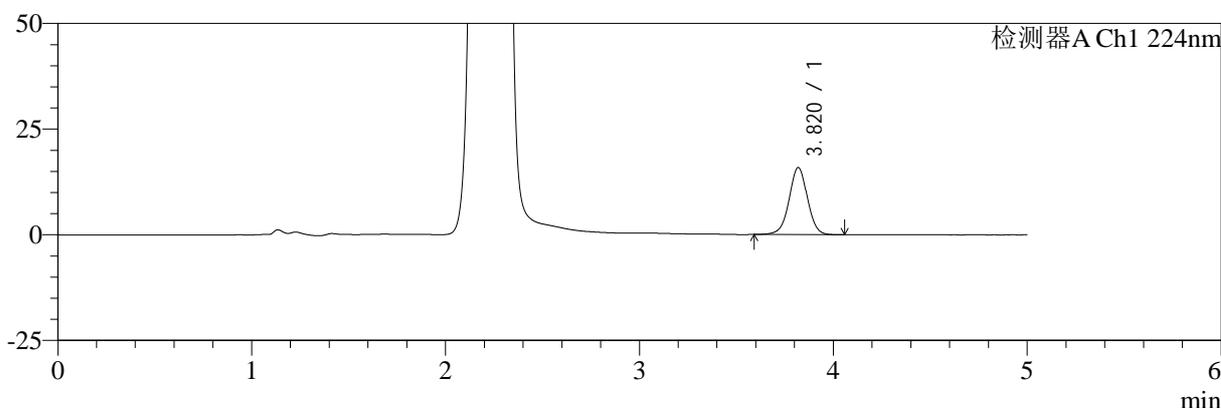
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

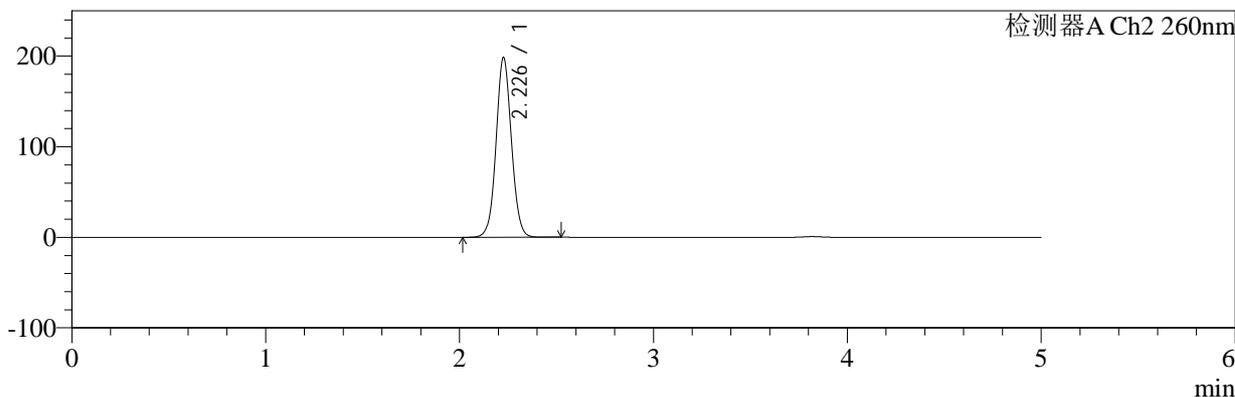
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1424-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:12:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:38	
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	3.820	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			

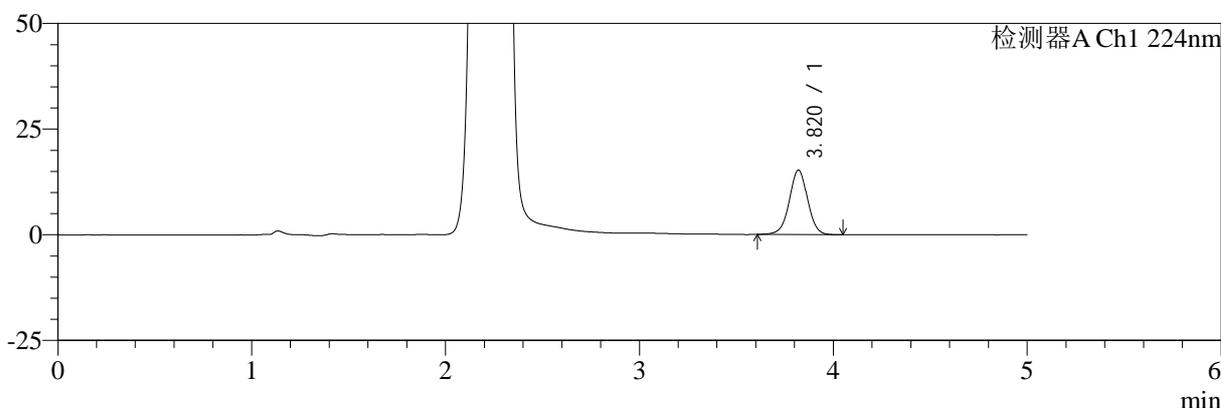
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

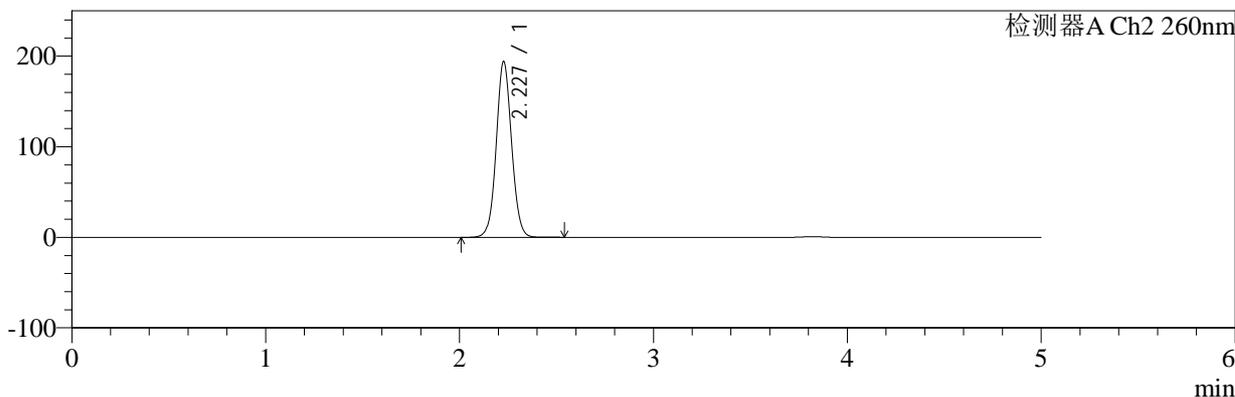
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1425-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 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			

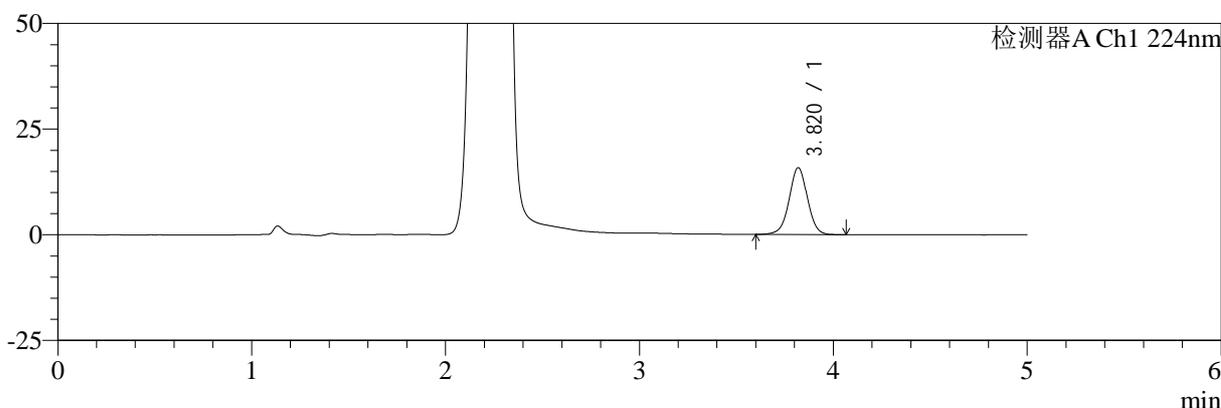
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

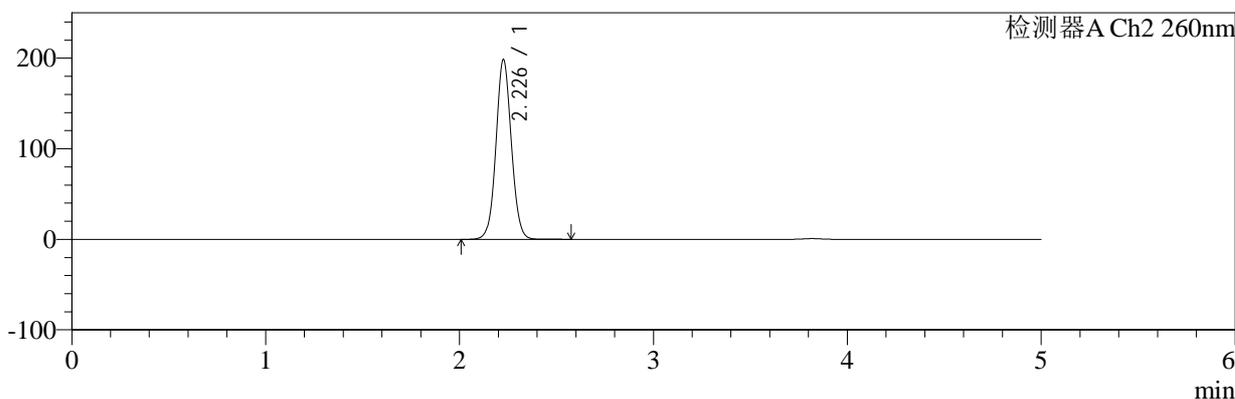
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1426-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 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			

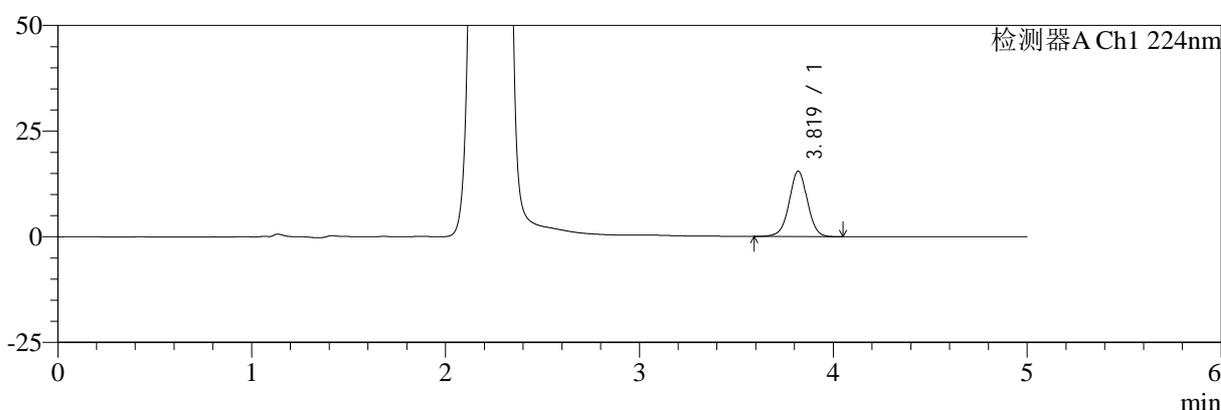
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

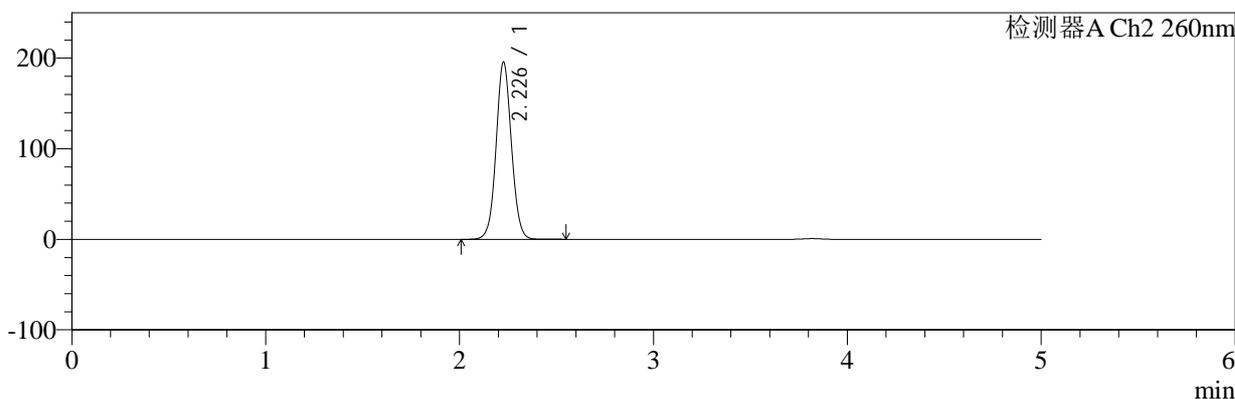
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1427-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl 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			

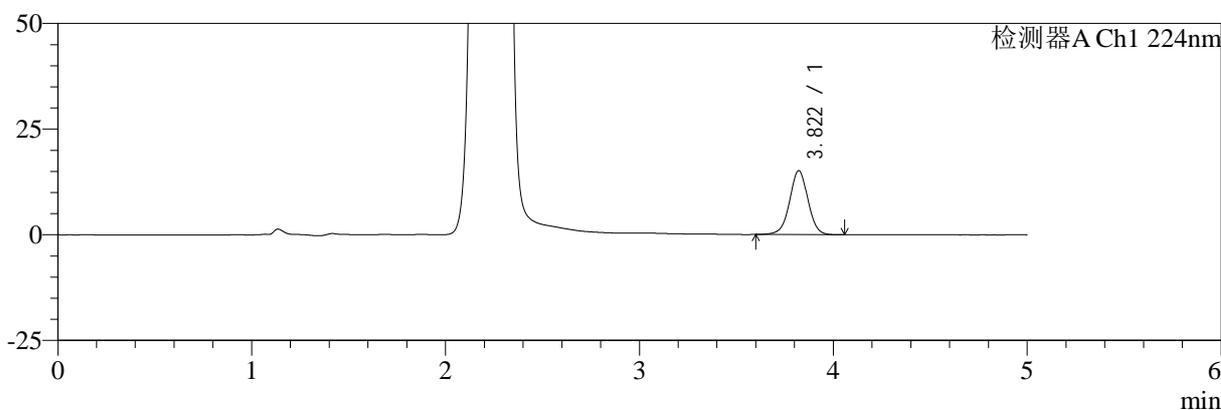
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

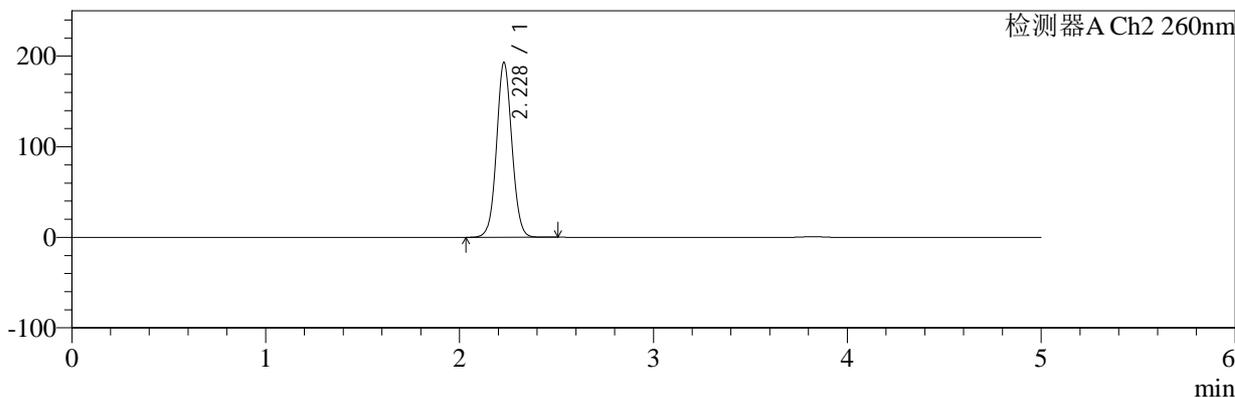
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1428-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 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			

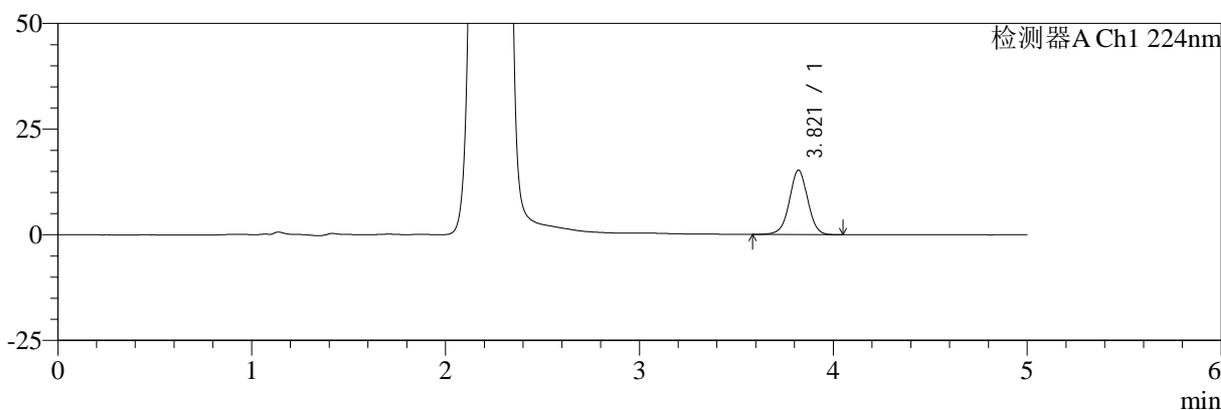
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

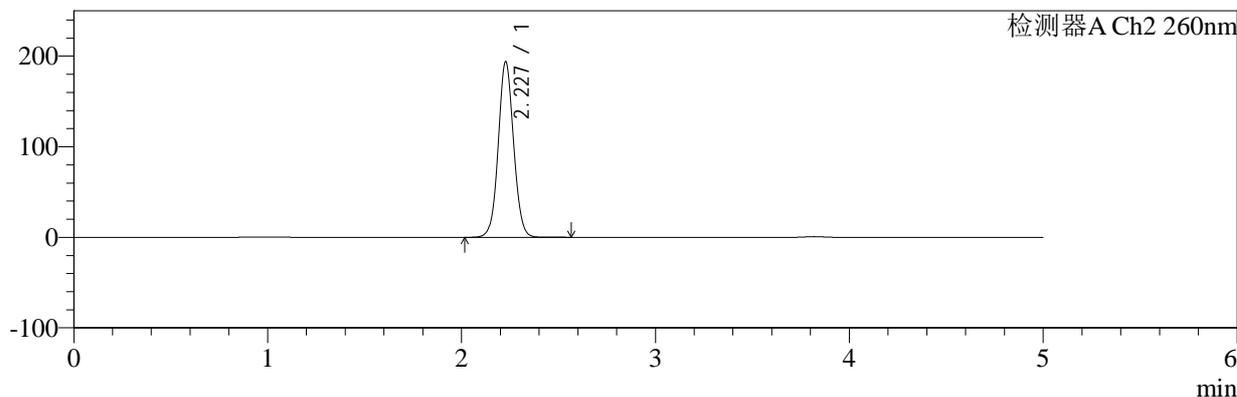
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1429-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

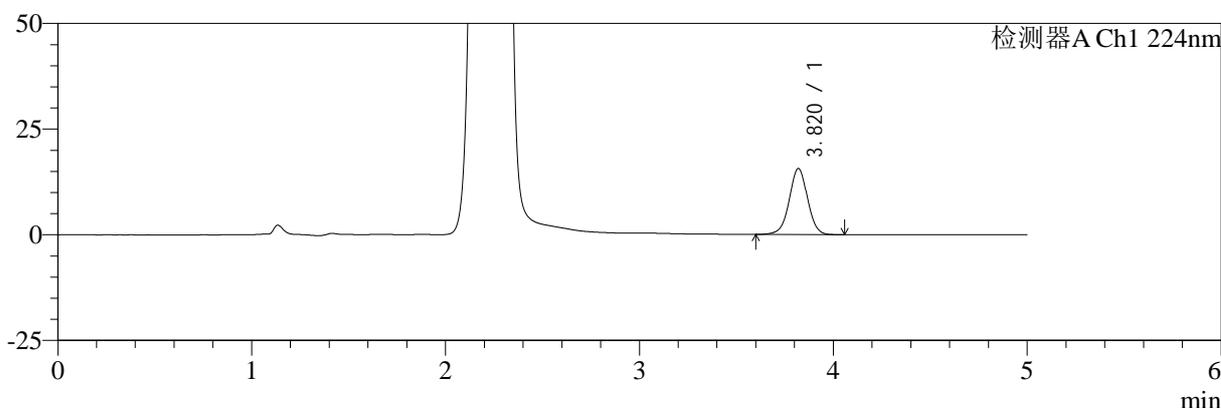
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

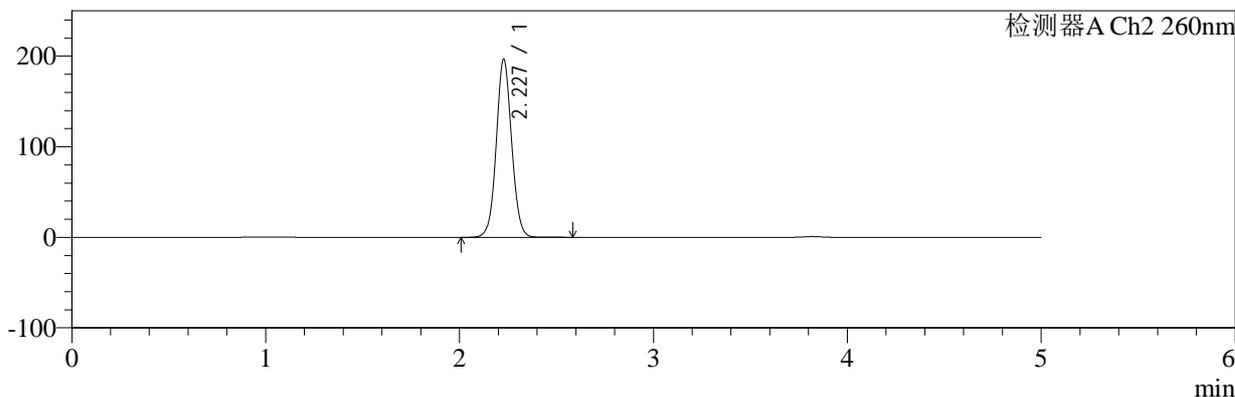
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1430-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

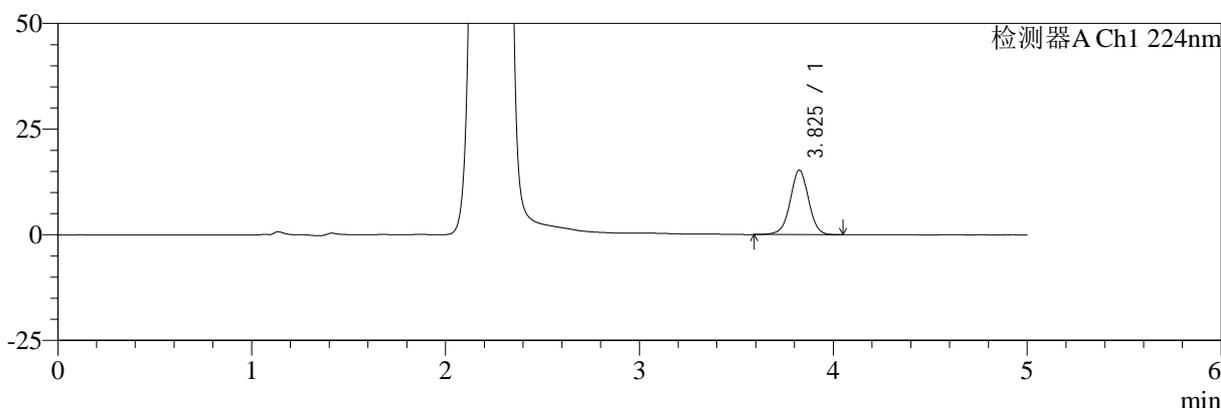
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

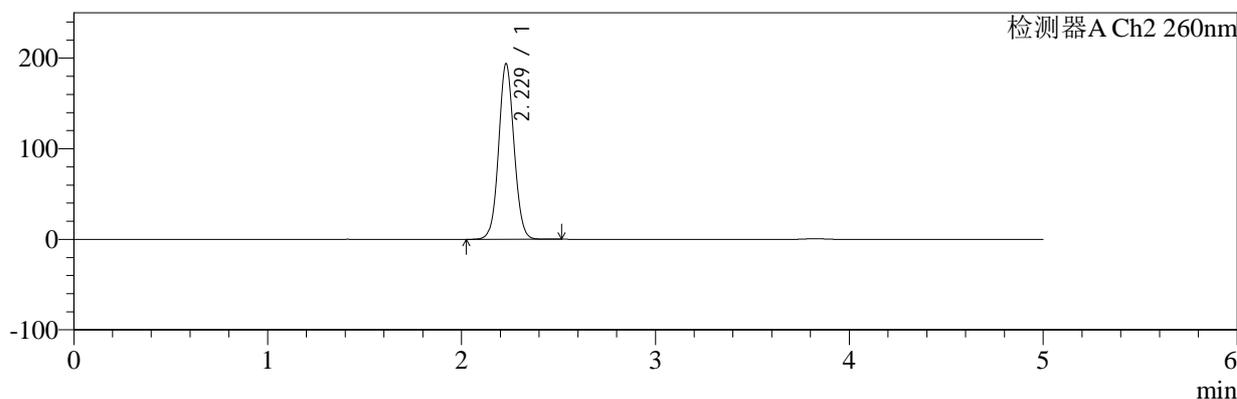
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1431-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:50:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:24:58	
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	3.825	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			

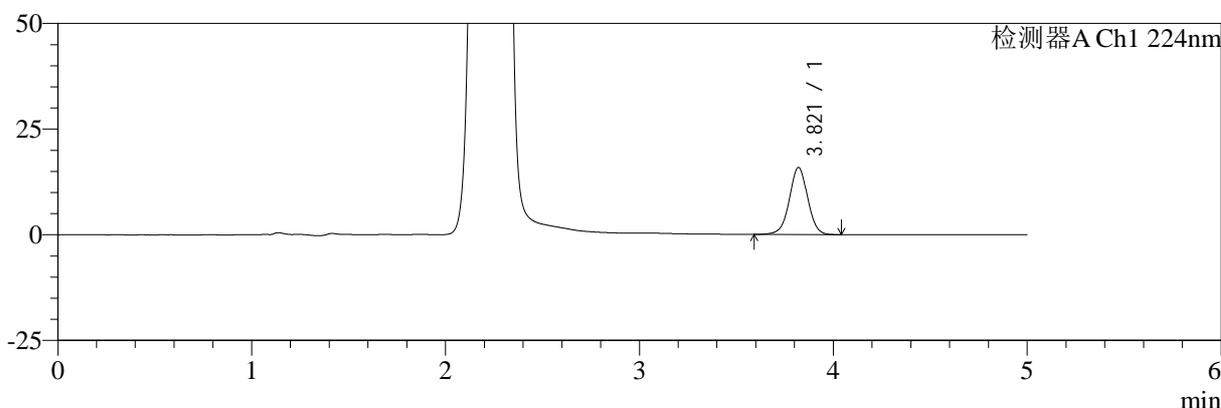
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

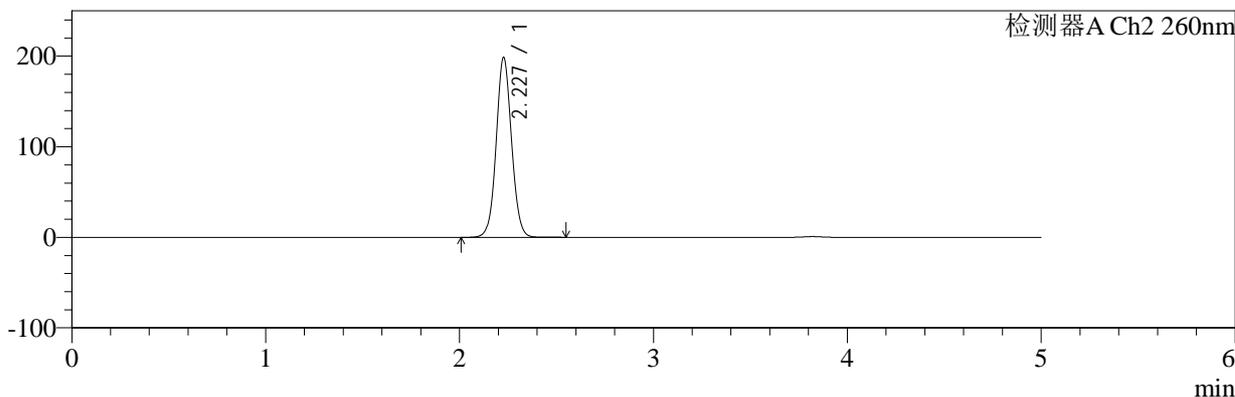
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1432-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

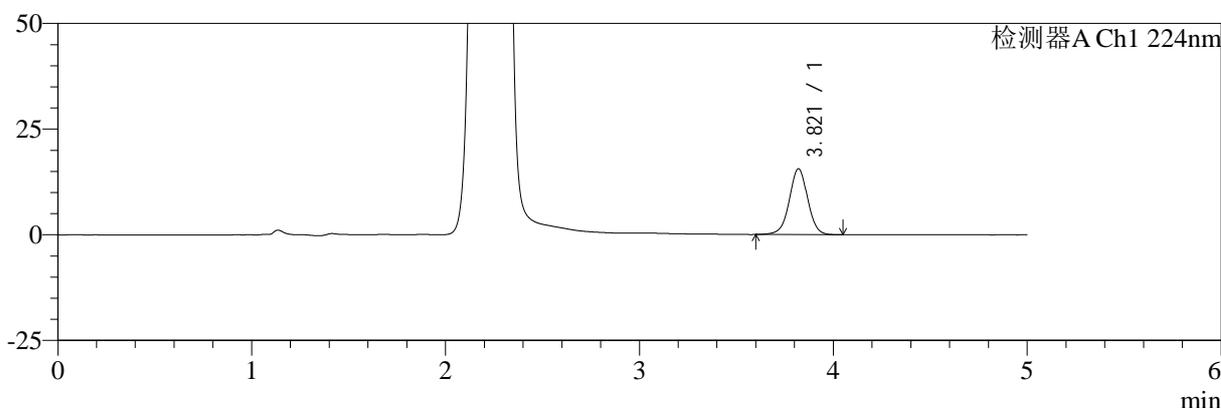
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

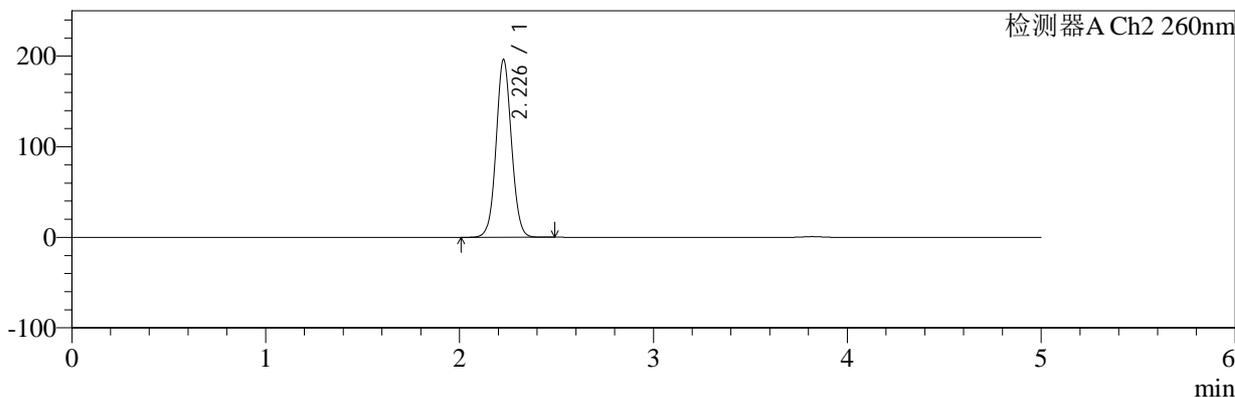
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1433-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 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			

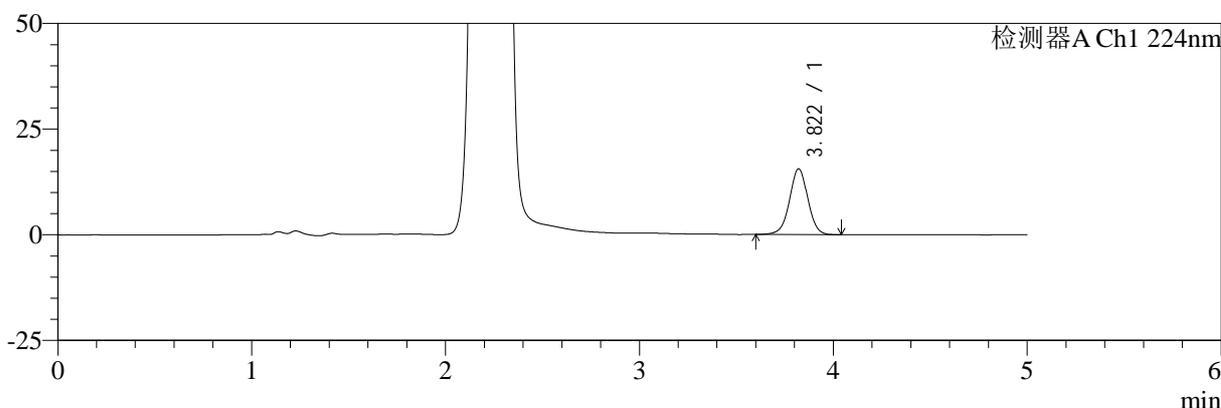
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

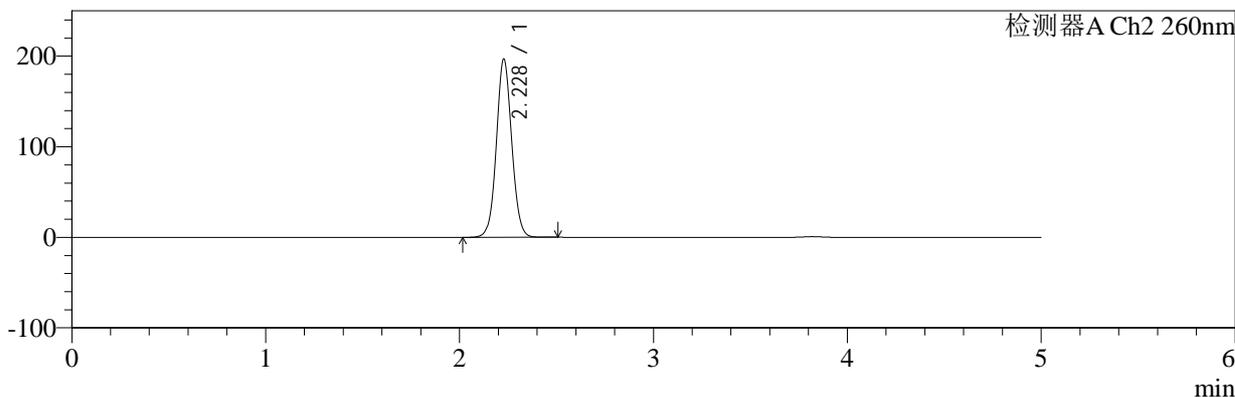
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1434-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

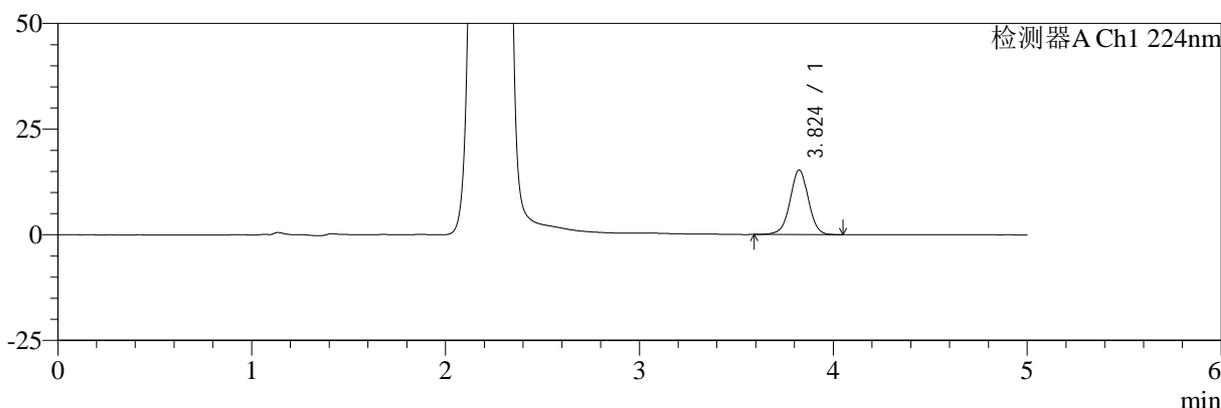
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

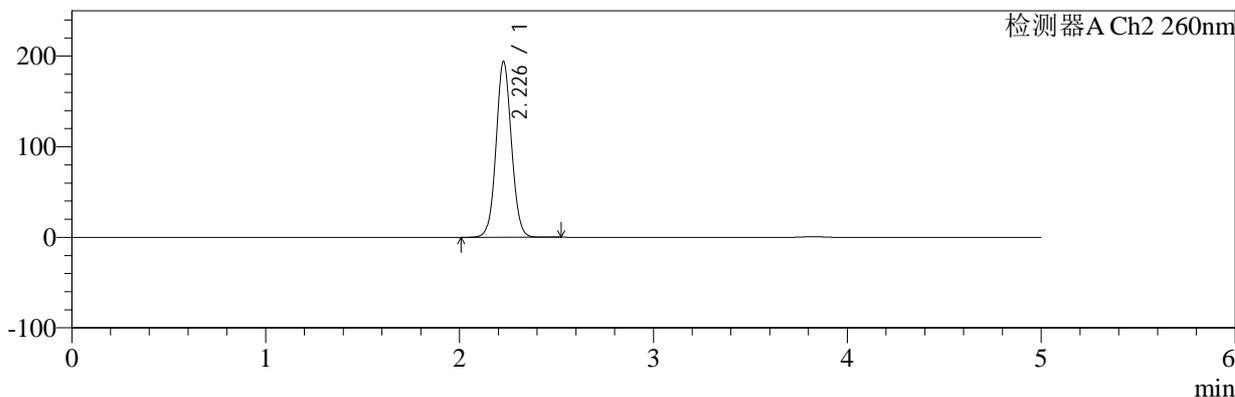
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1435-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 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			

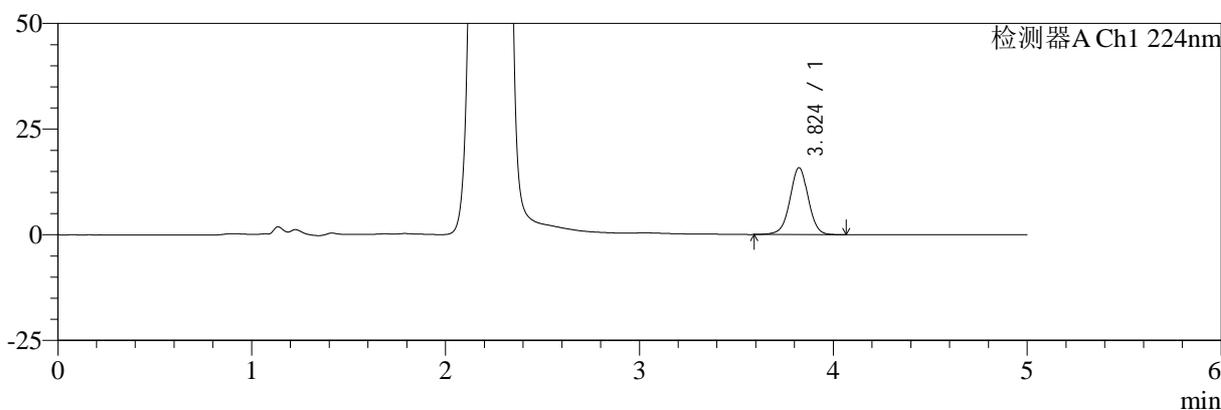
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

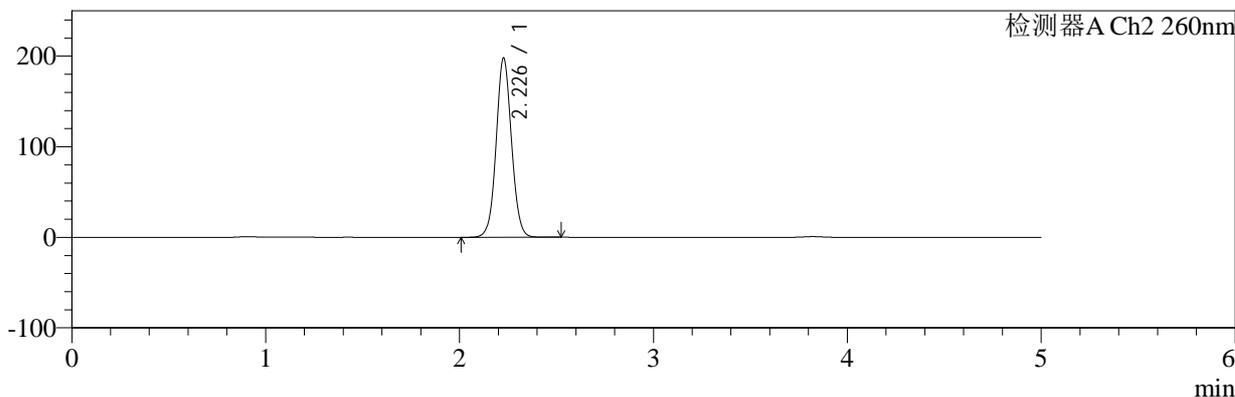
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1436-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:16:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:13	
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	3.824	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



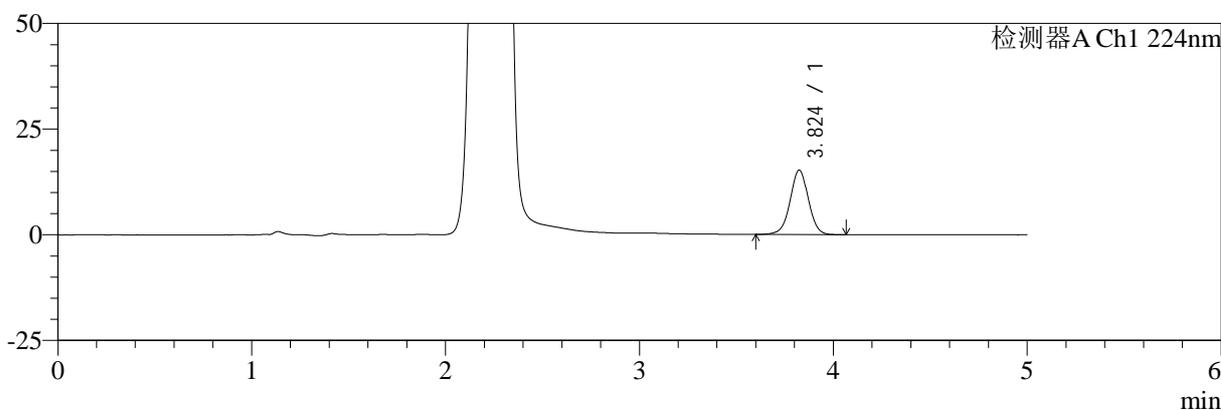
# SMF-4034

## <样品信息>

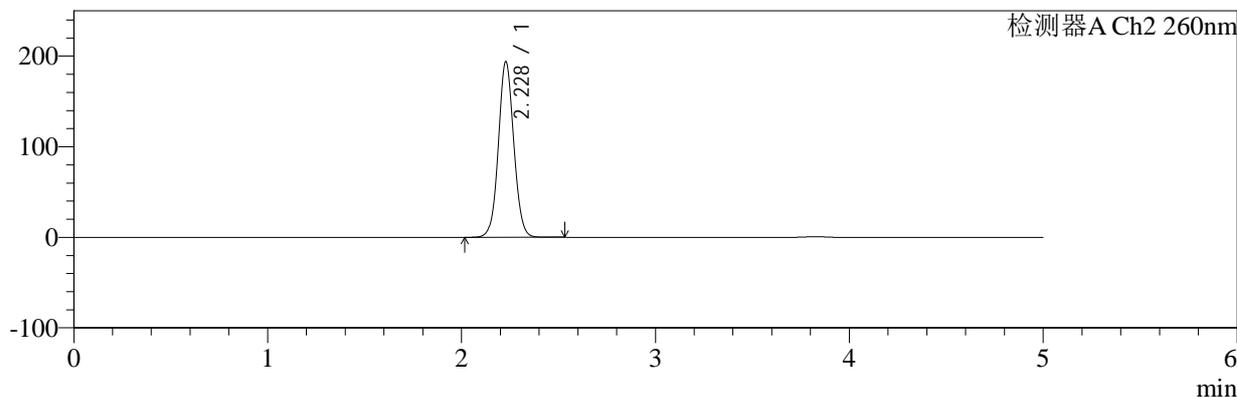
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1437-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:16      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	3.824	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			

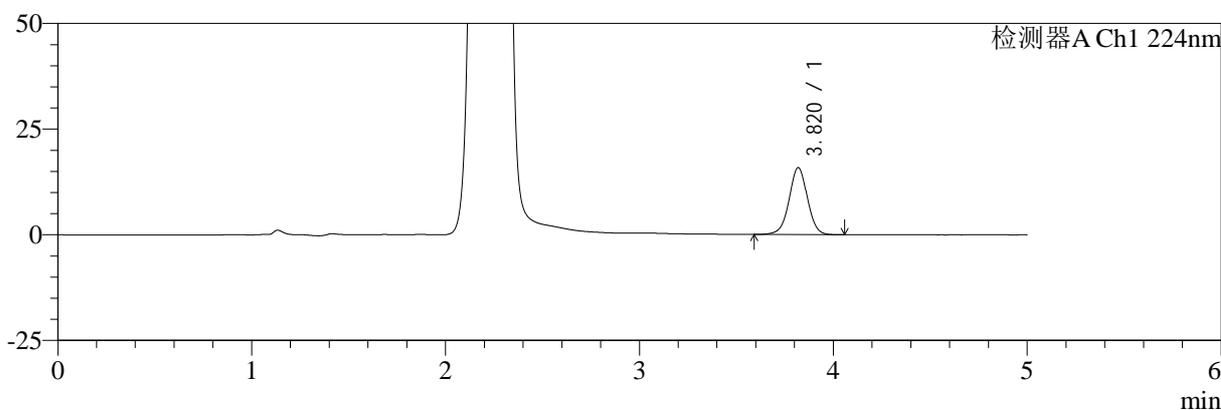
图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

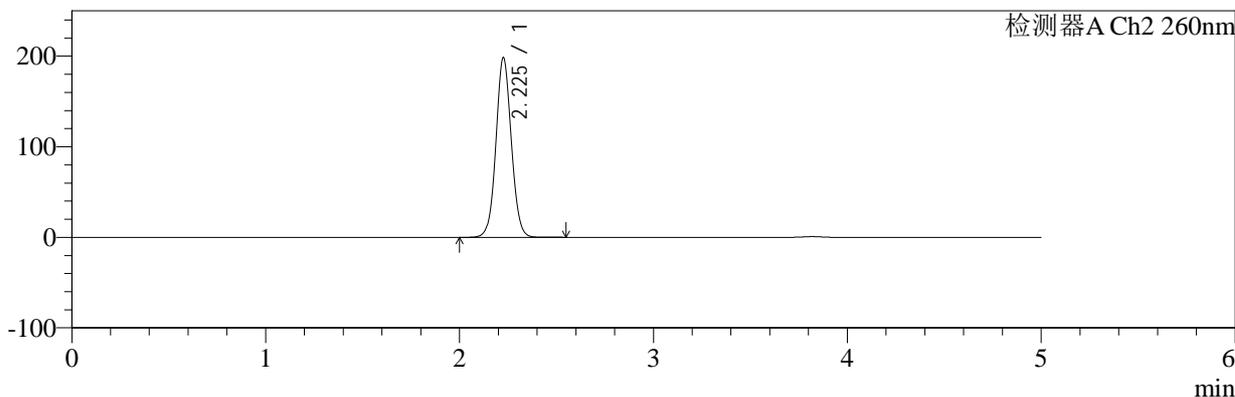
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1438-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 01:27:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:18	
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	3.820	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			

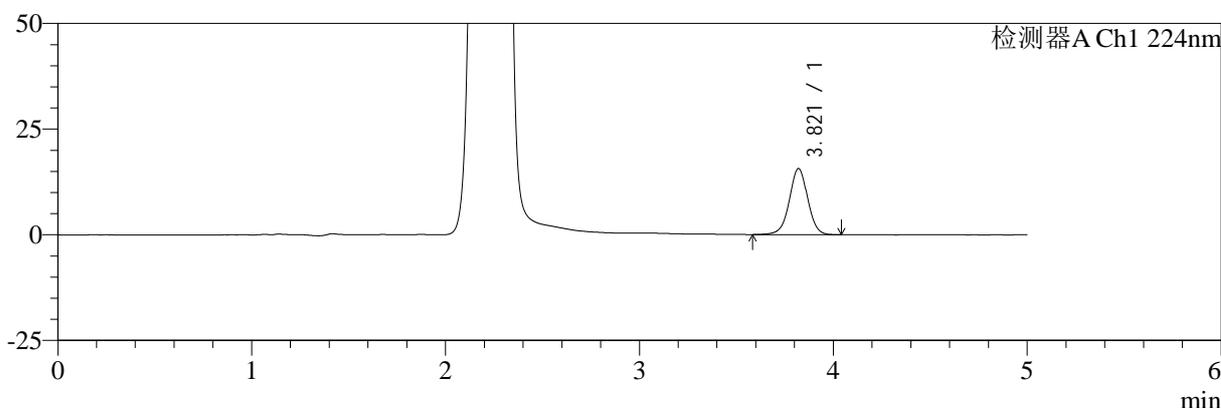
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

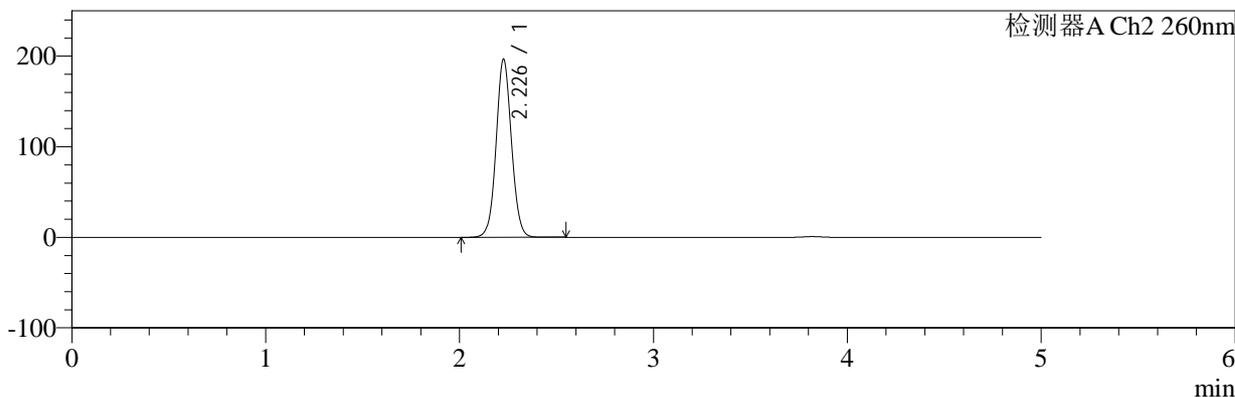
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1439-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:32:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:21 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	3.821	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			

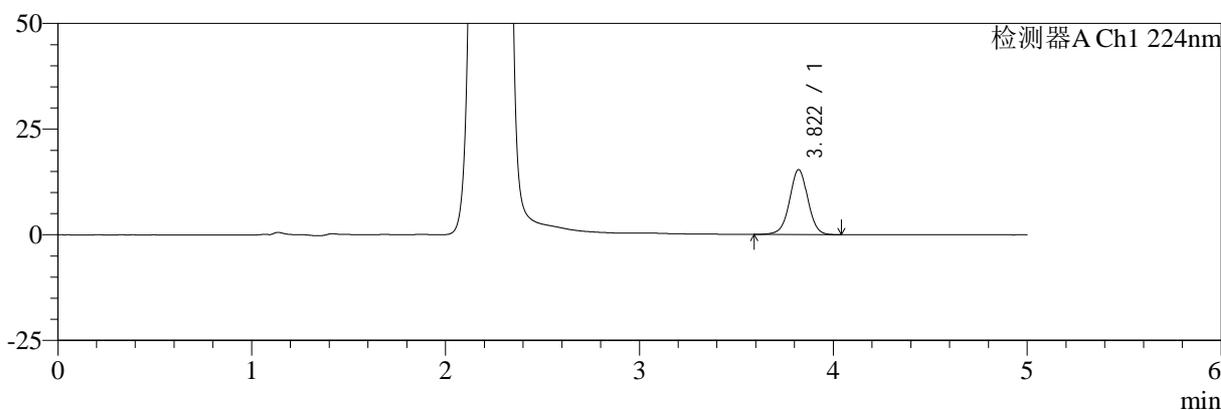
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

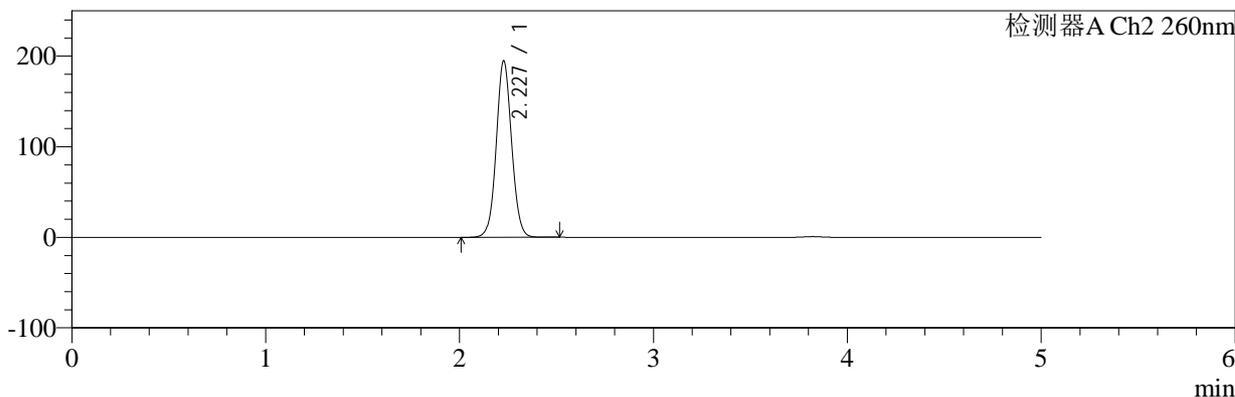
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1440-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

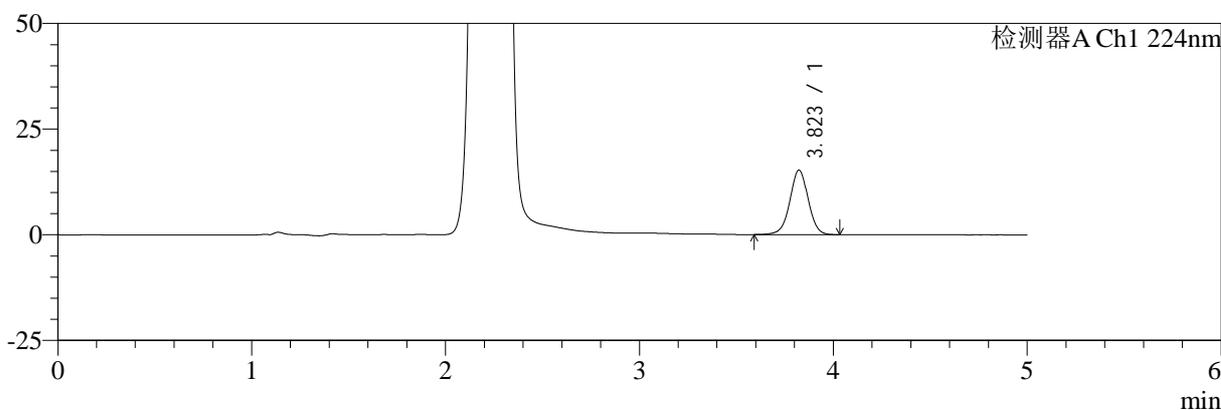
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

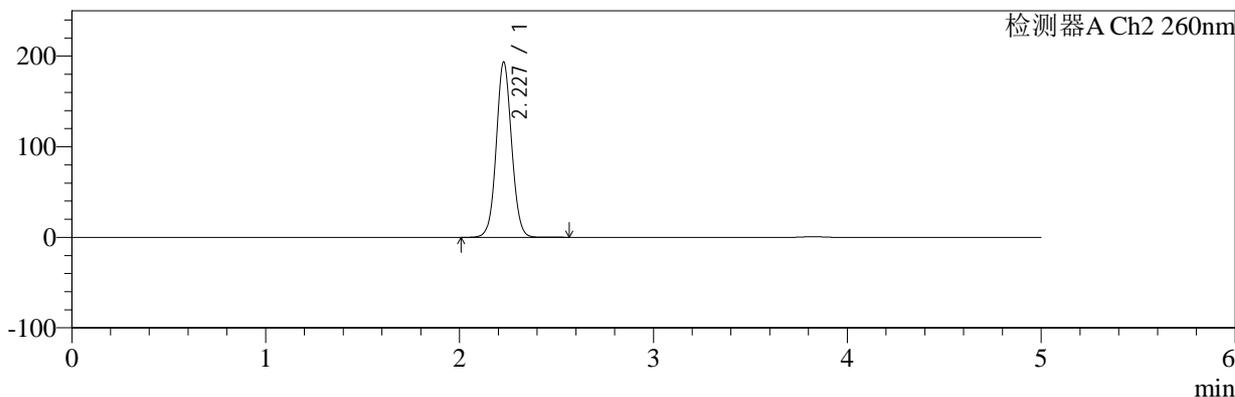
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1441-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

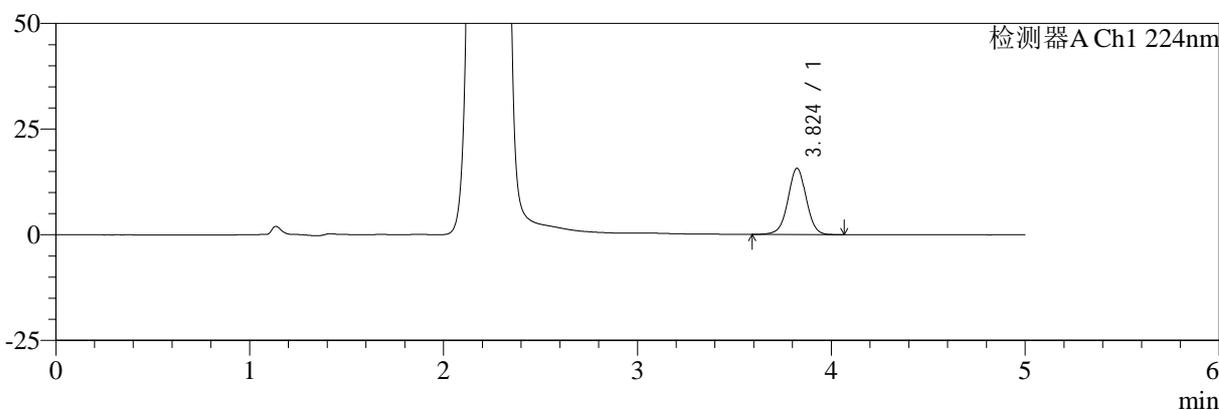
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

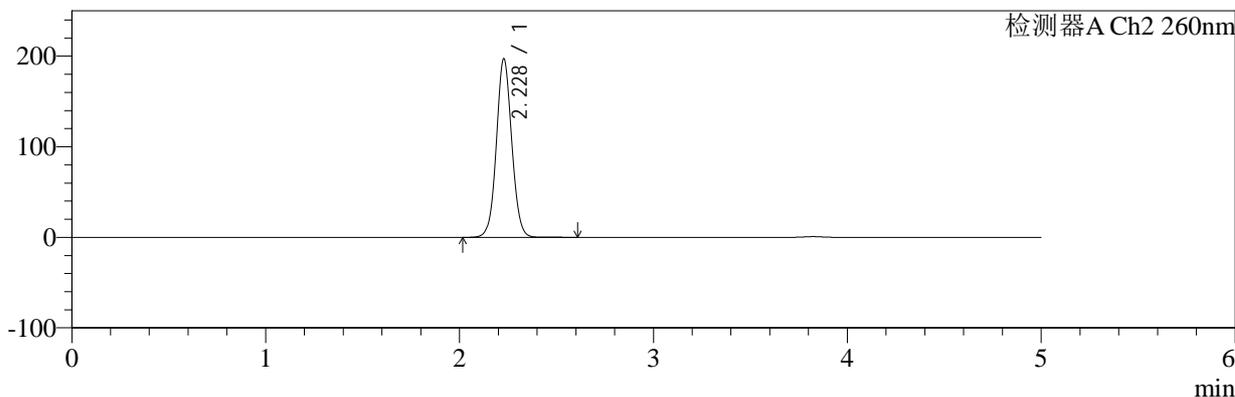
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1442-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 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			

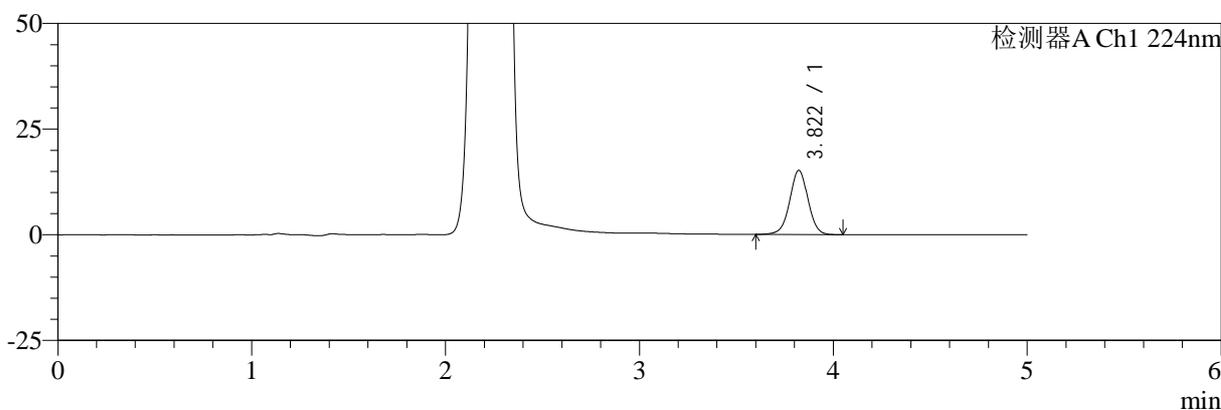
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

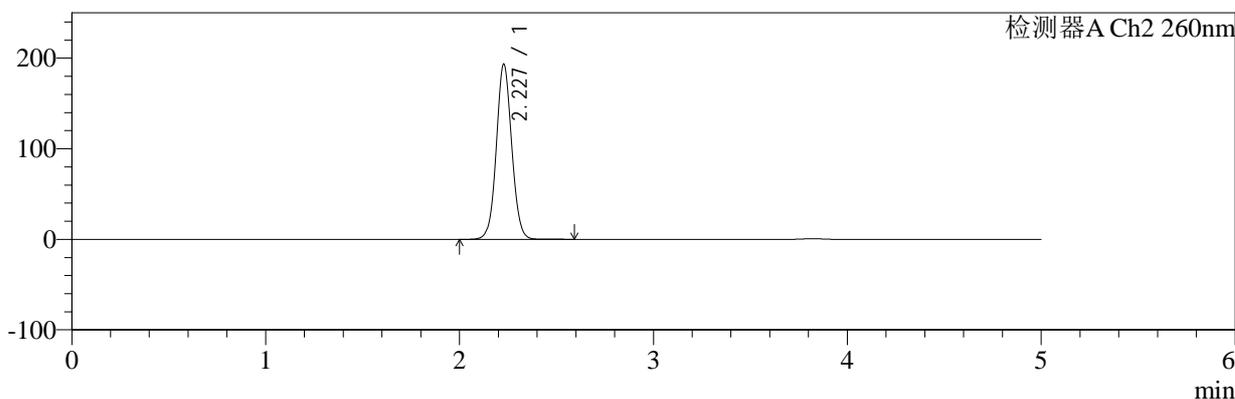
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1443-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

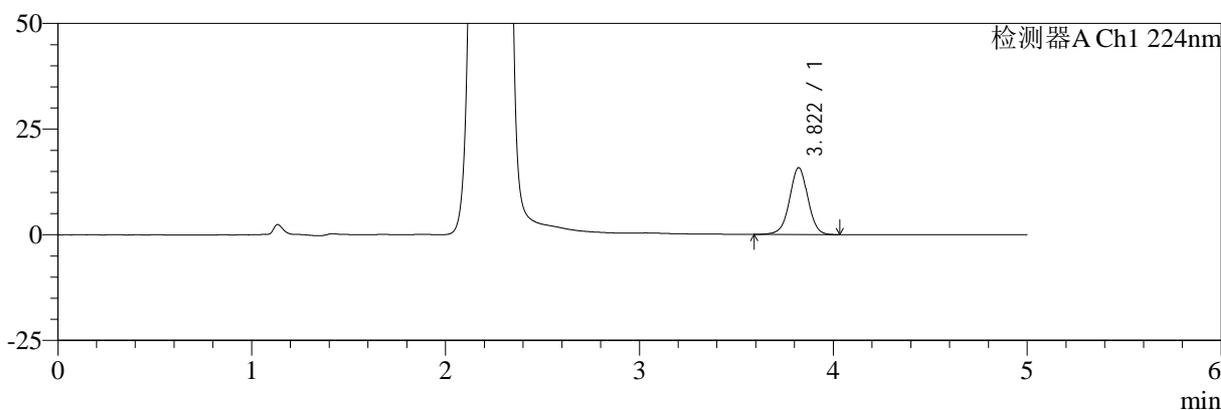
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

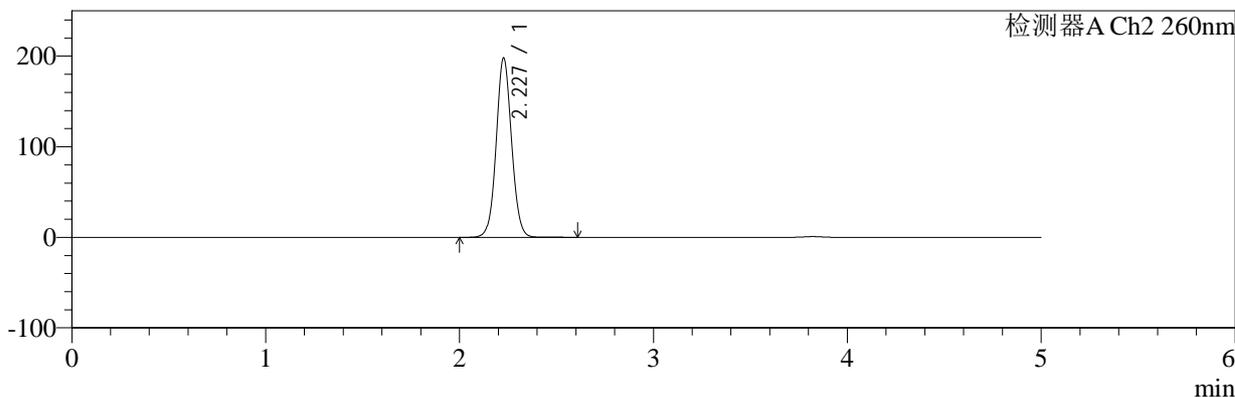
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1444-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 01:59:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:35      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	3.822	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			

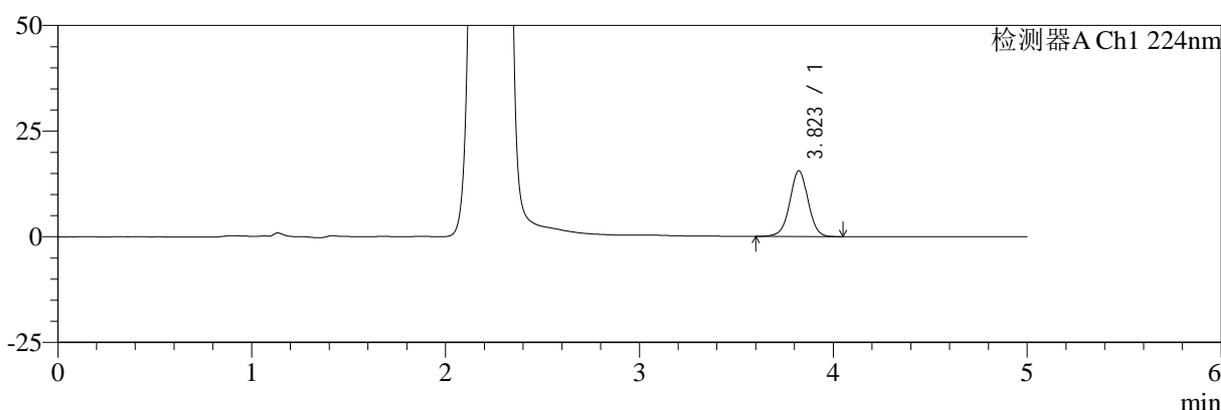
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

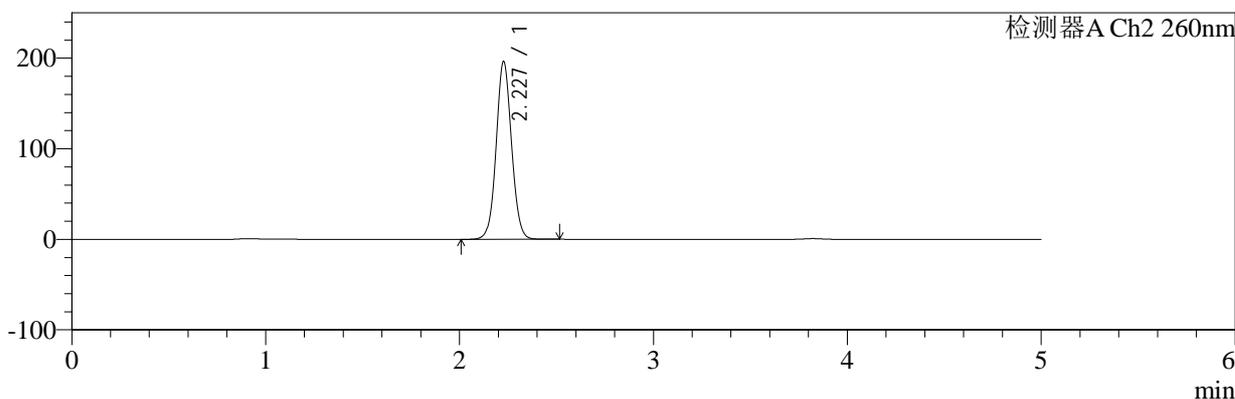
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1445-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 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			

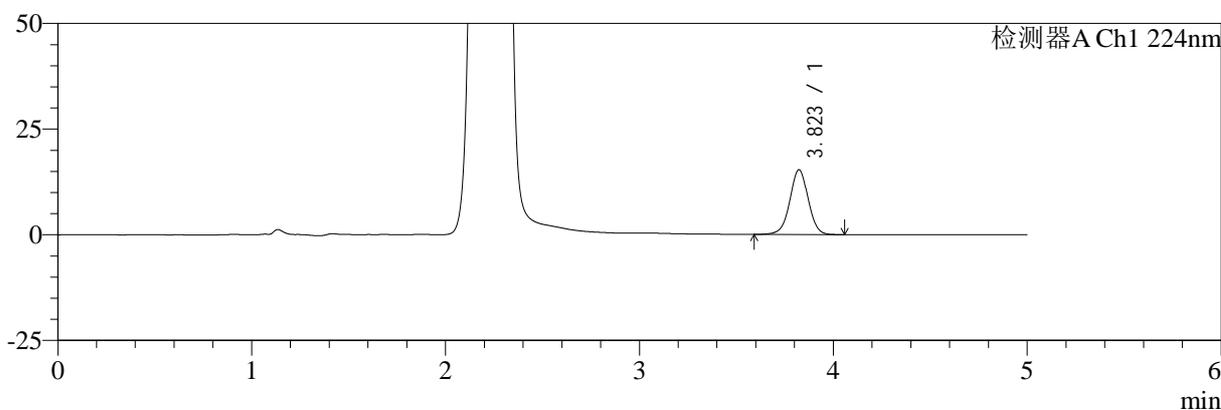
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

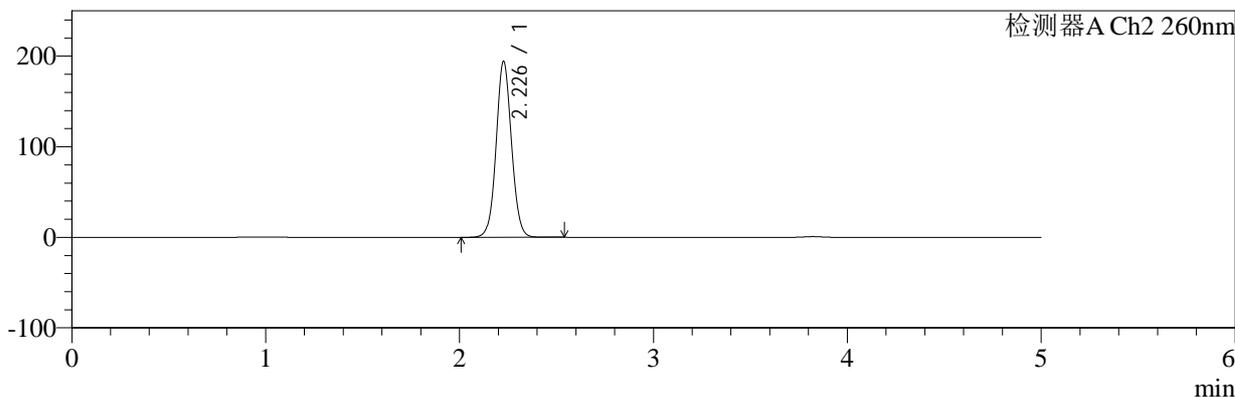
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1446-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 02:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:41      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	3.823	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			

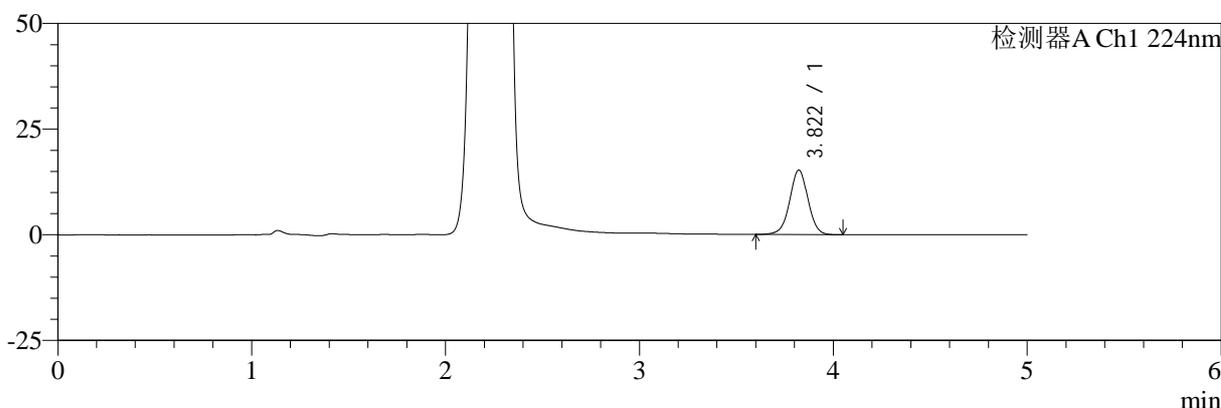
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

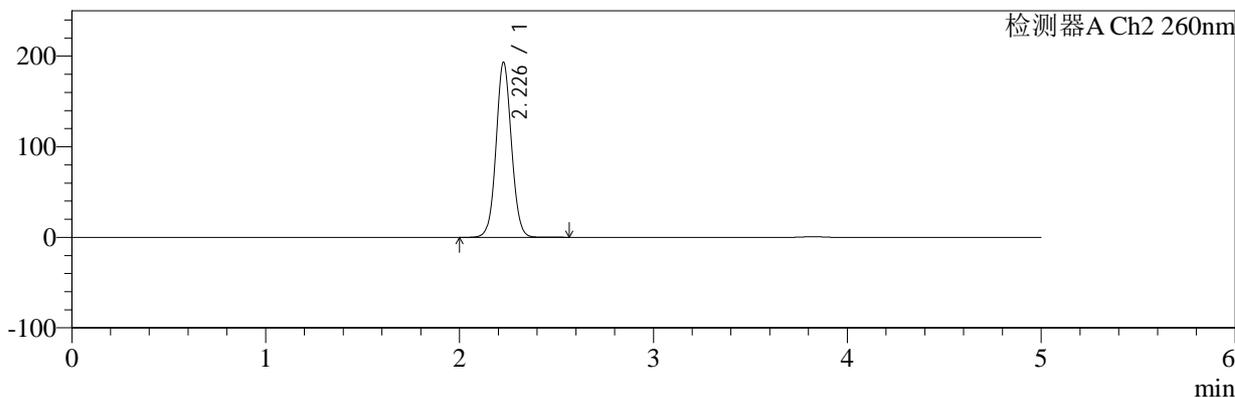
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1447-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 02:15:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:25:44	
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	3.822	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			

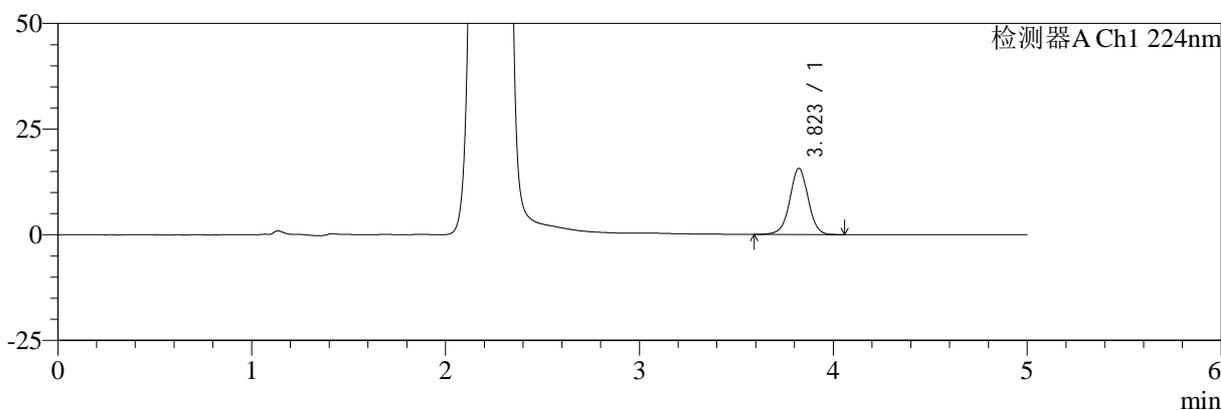
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

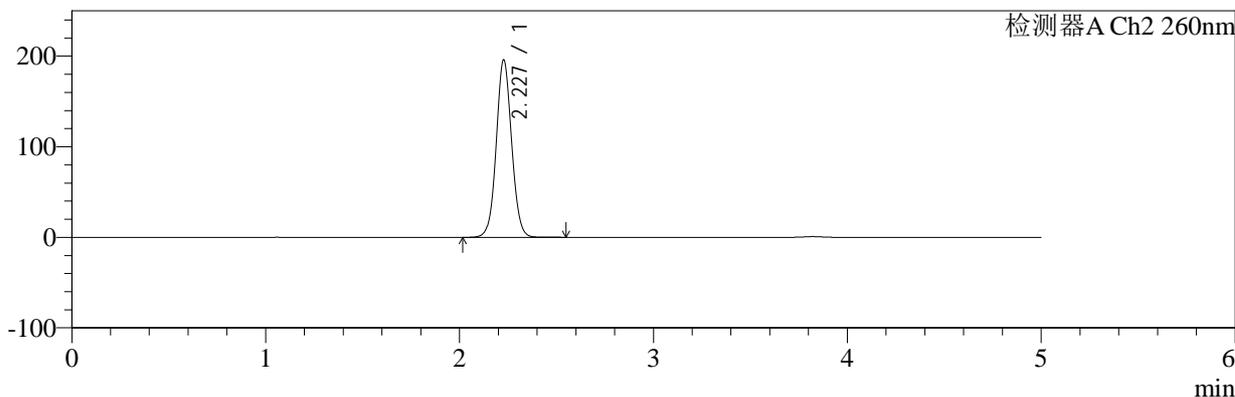
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1448-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 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			

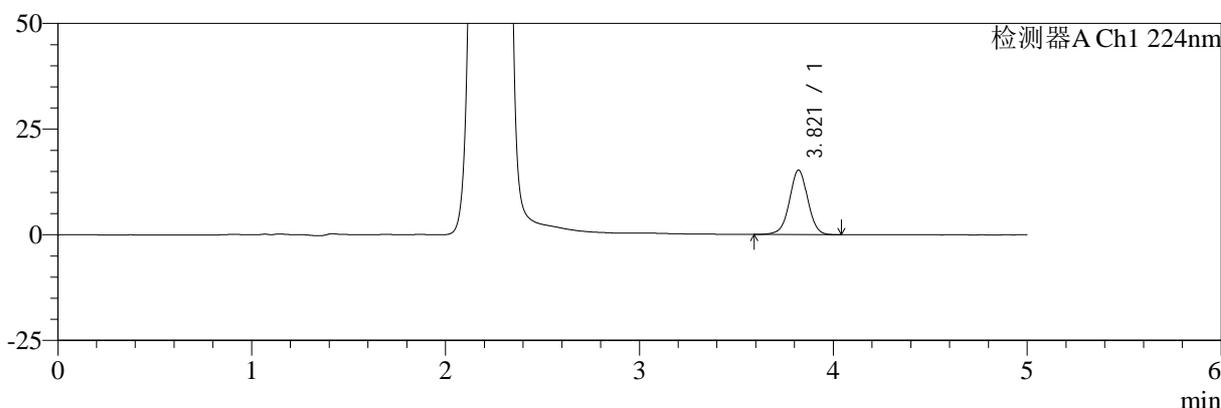
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

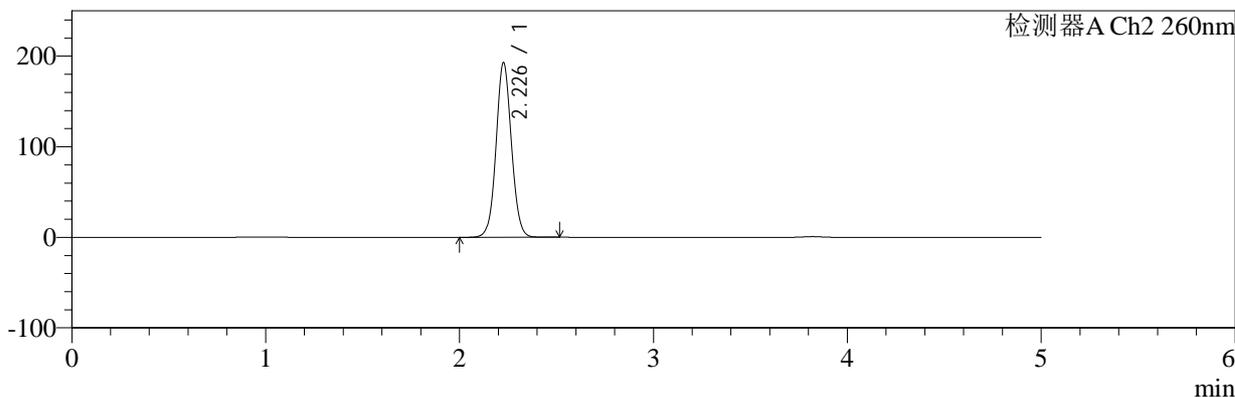
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1449-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 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			

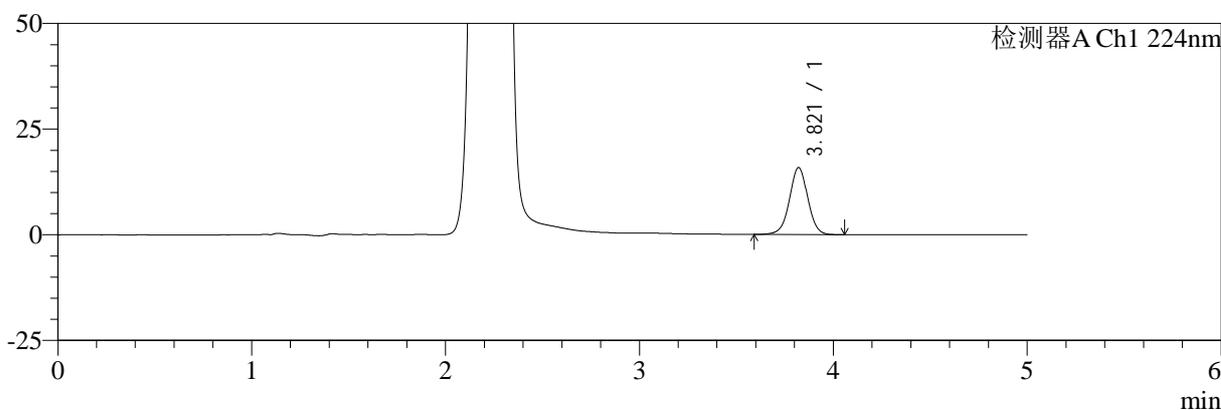
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

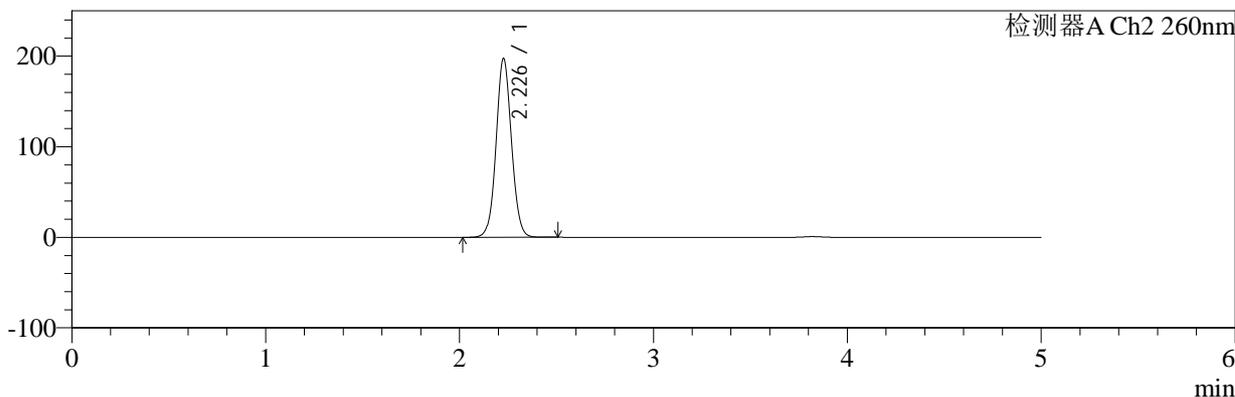
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1450-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

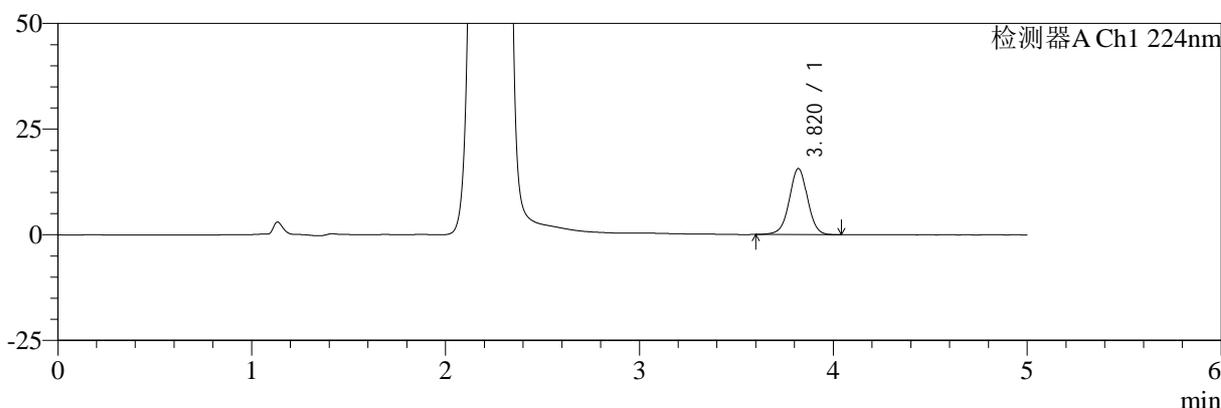
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

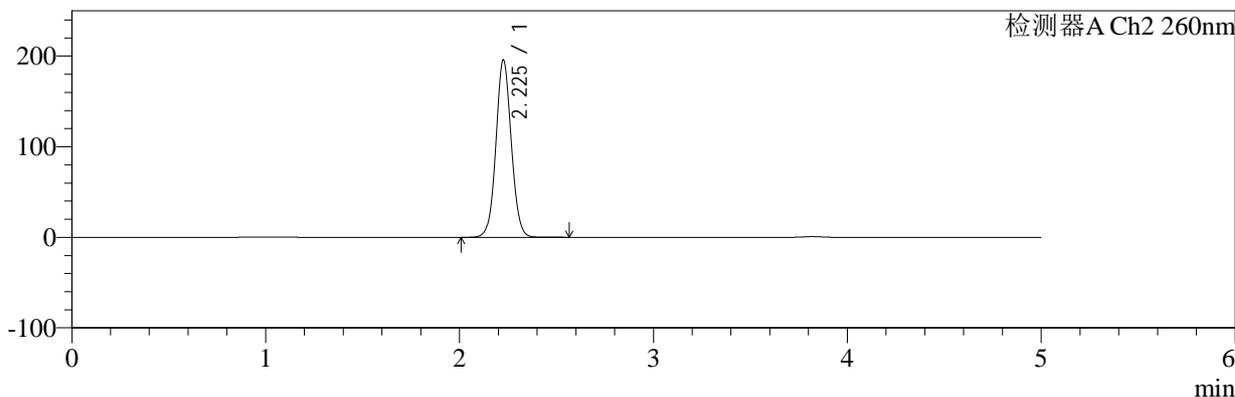
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1451-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

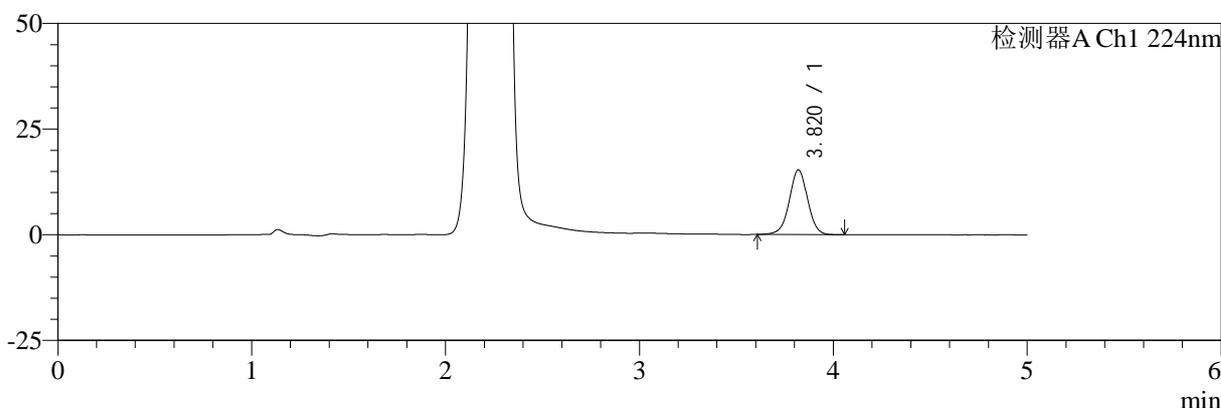
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

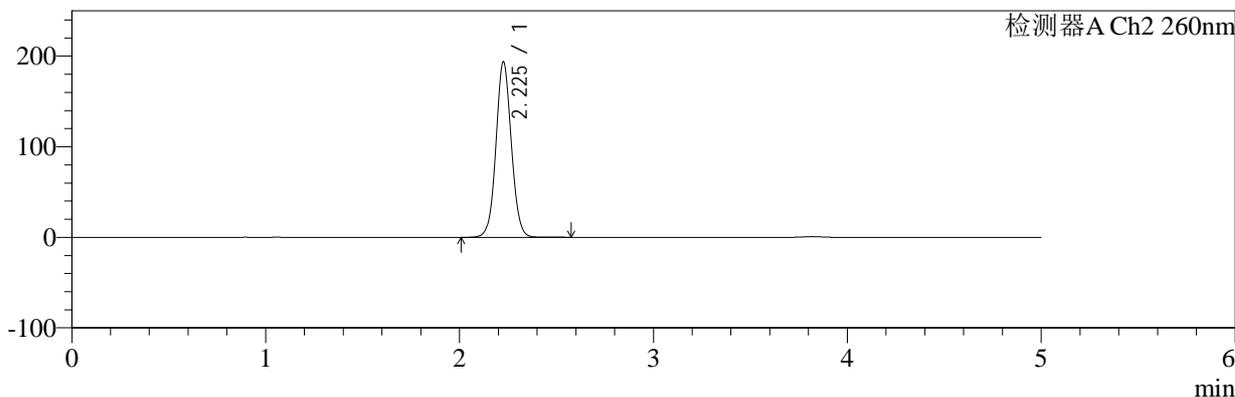
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1452-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 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			

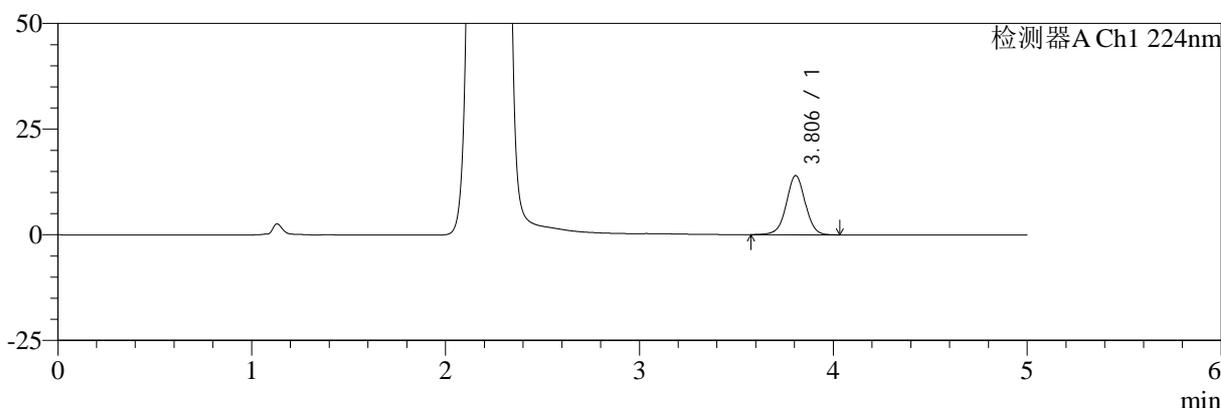
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

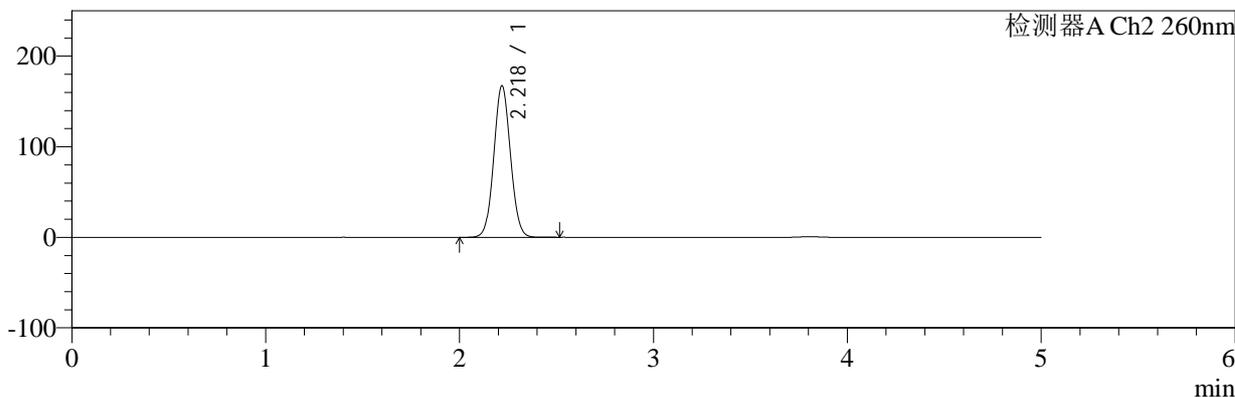
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1453-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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			

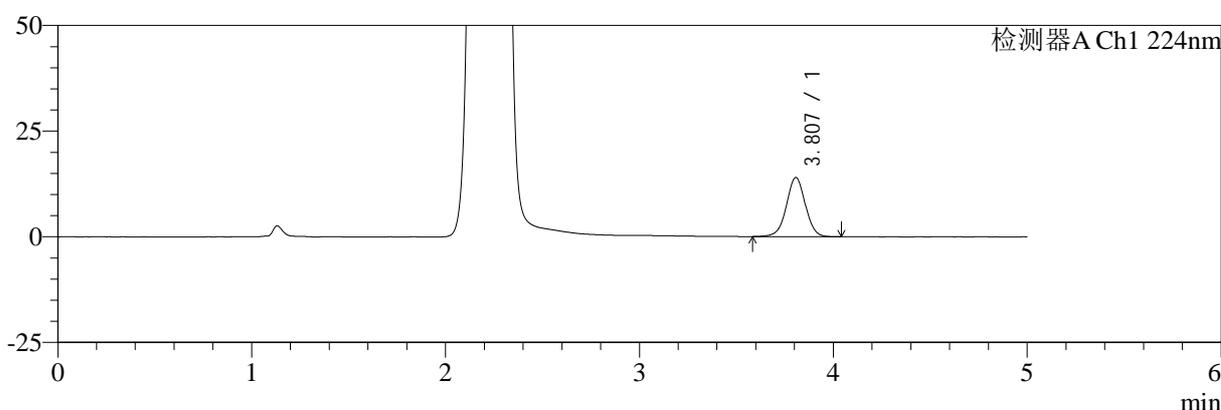
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

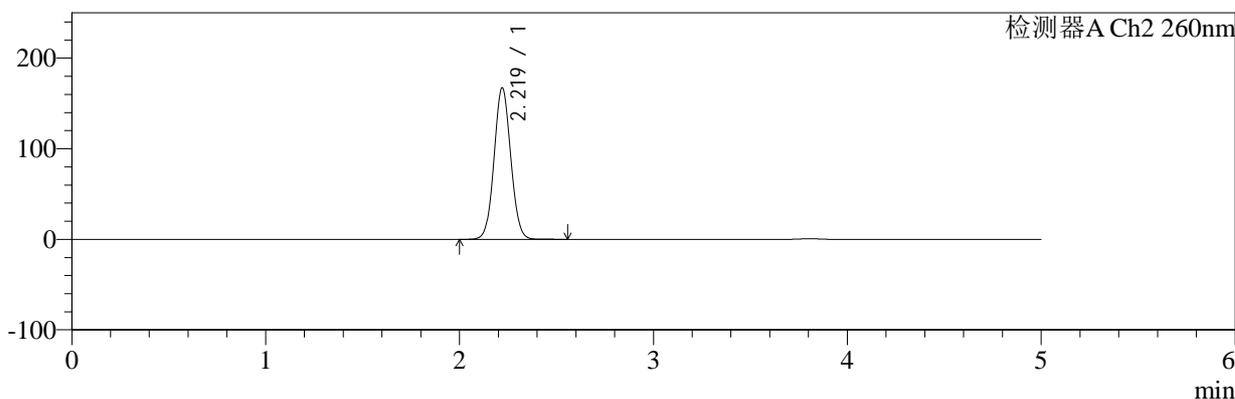
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1454-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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



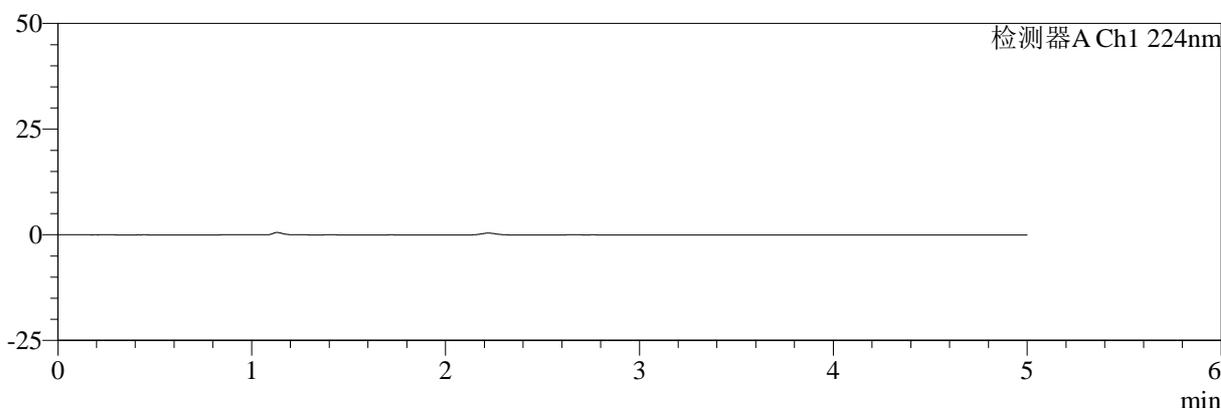
# SMF-4034

## <样品信息>

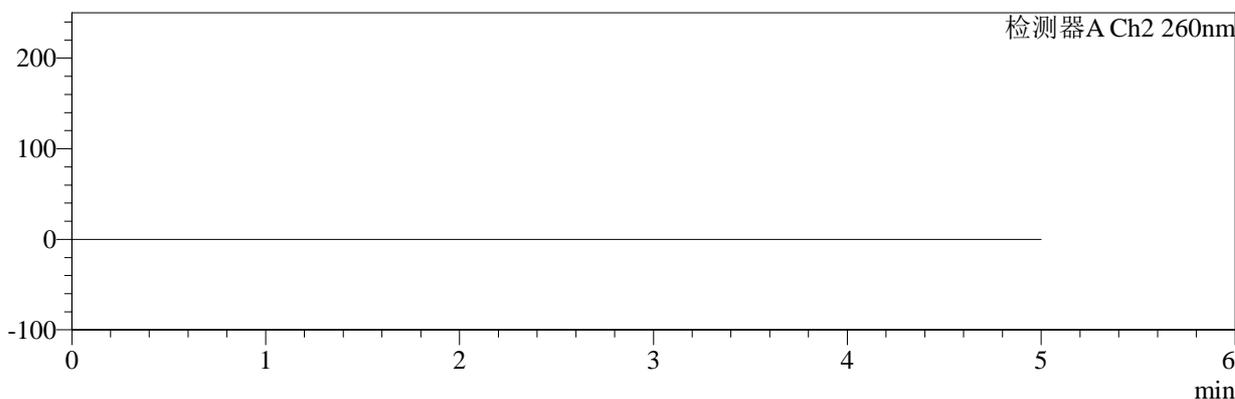
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1455-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 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



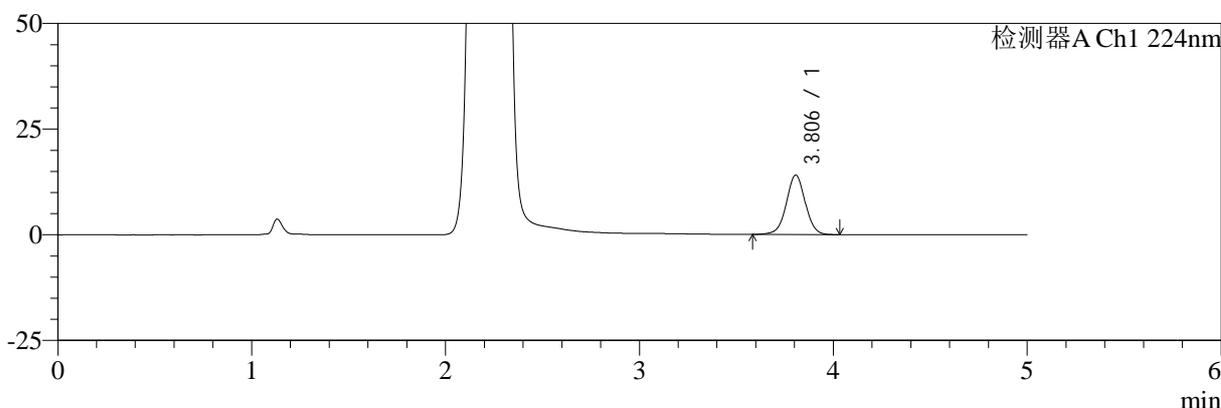
# SMF-4034

## <样品信息>

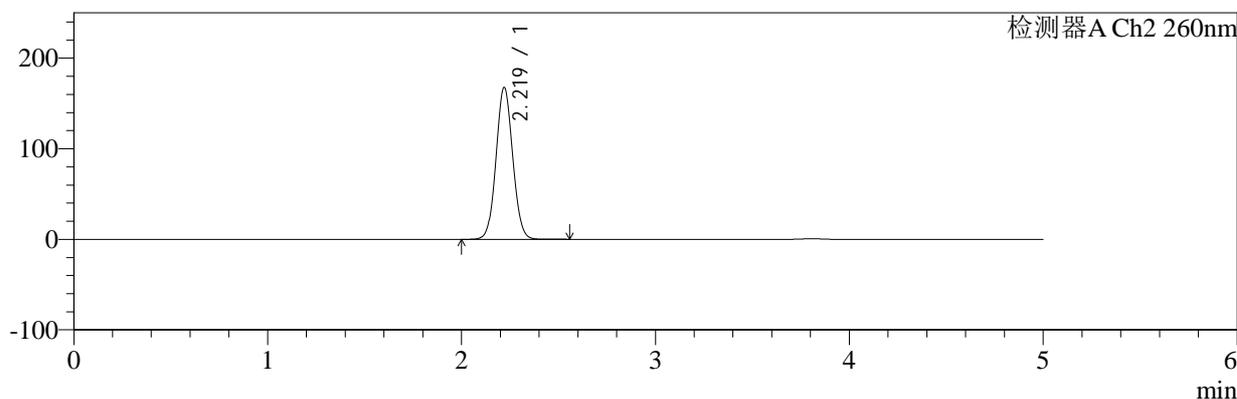
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1456-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

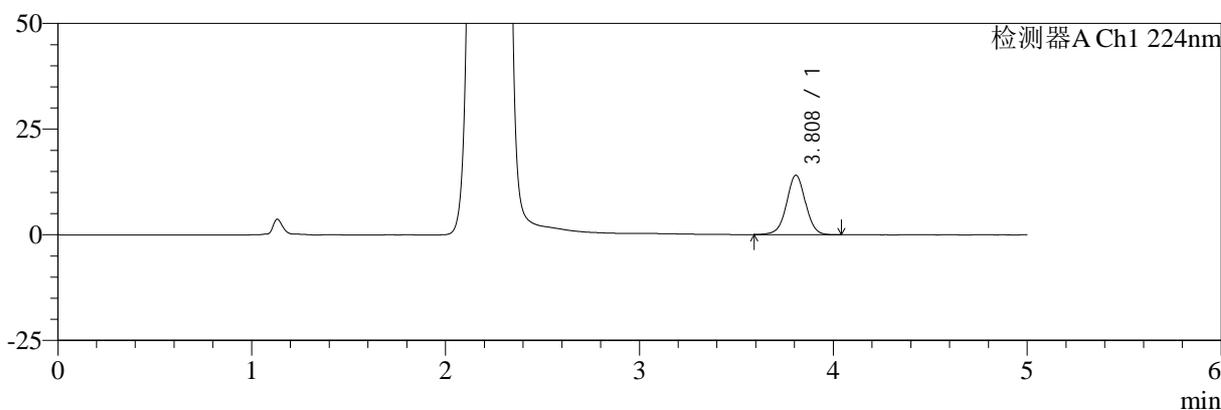
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

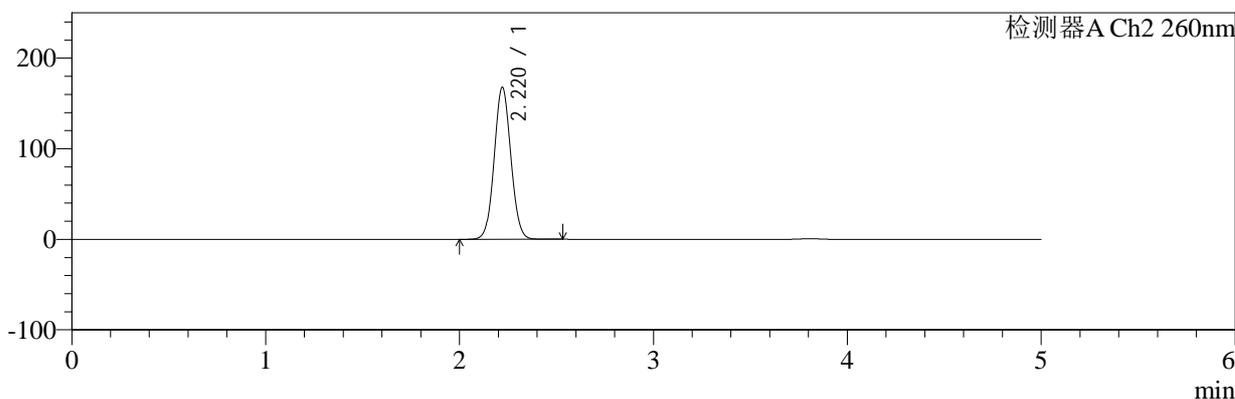
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1457-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

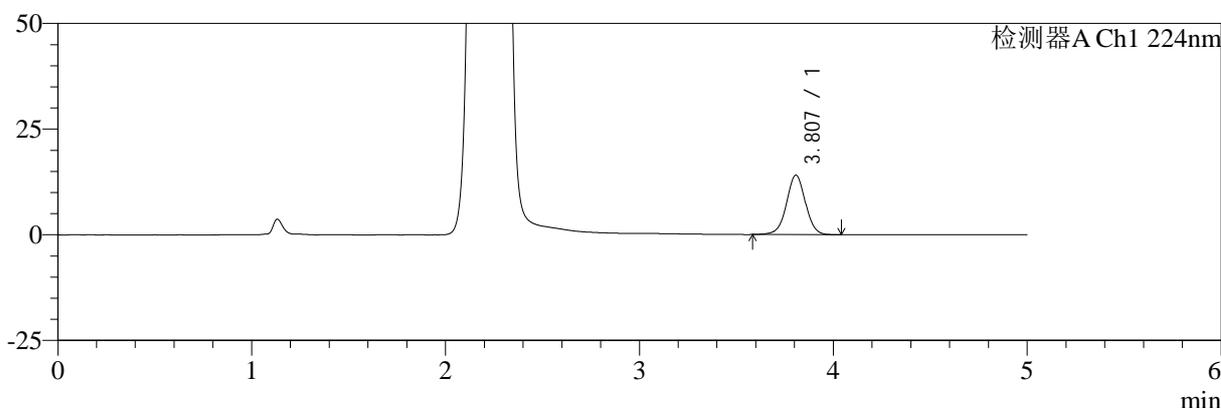
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

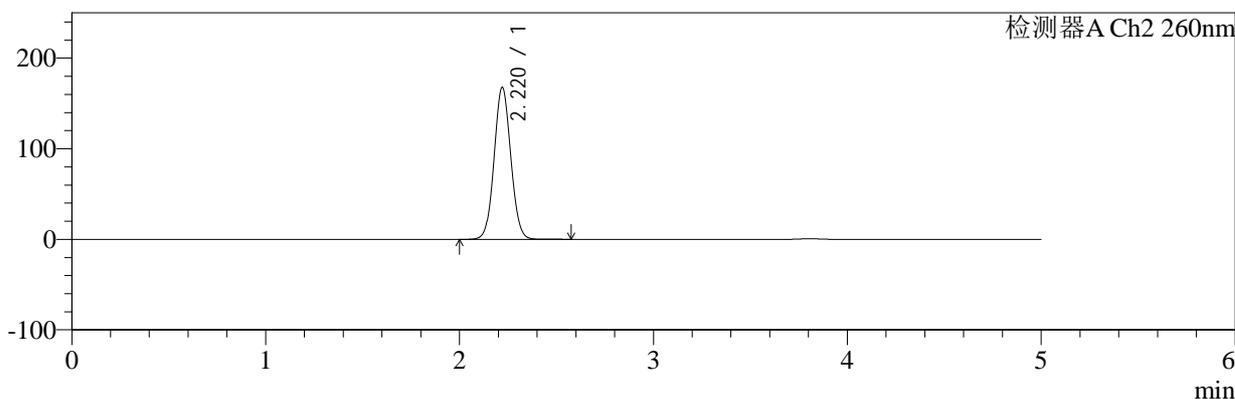
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1458-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

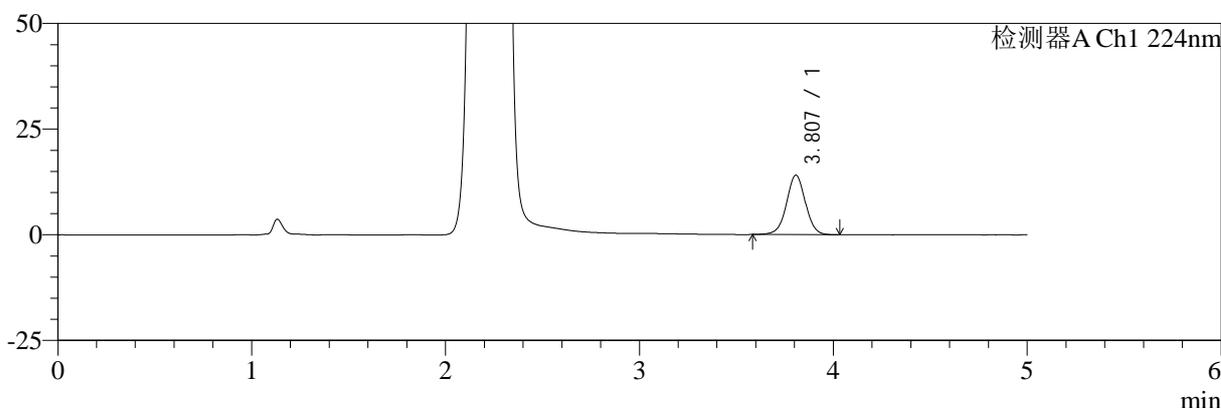
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

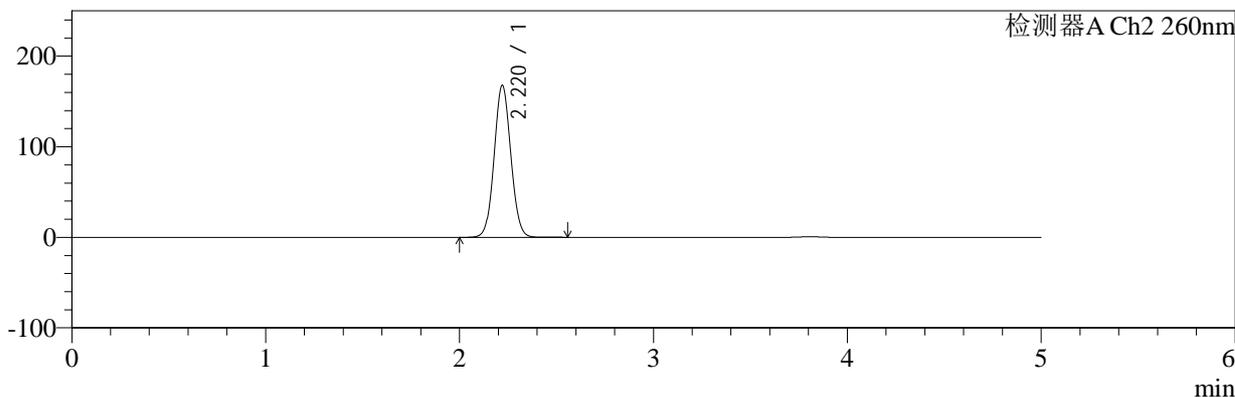
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1459-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

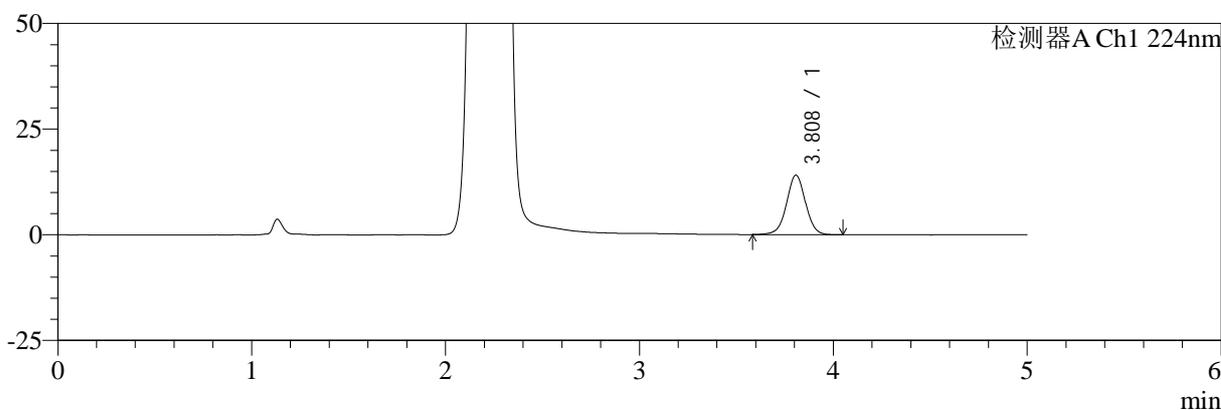
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

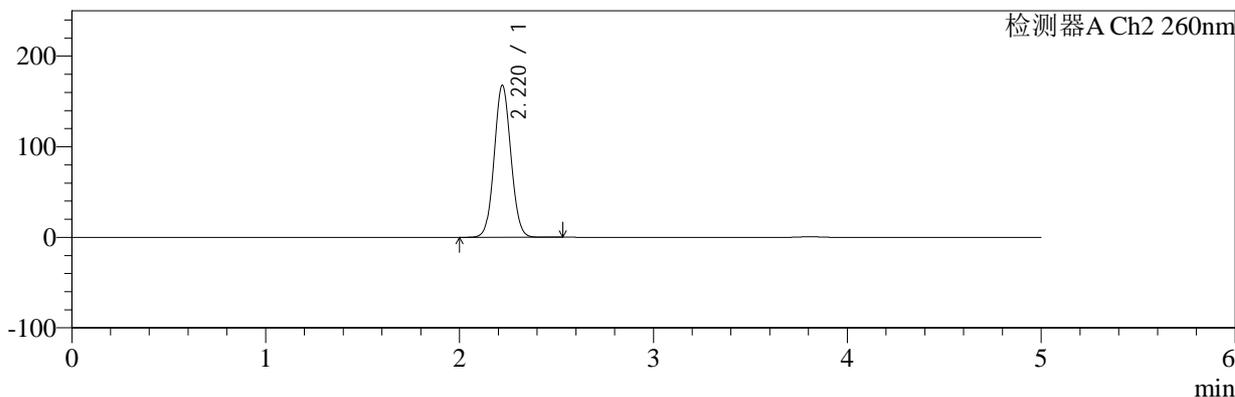
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1460-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 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			

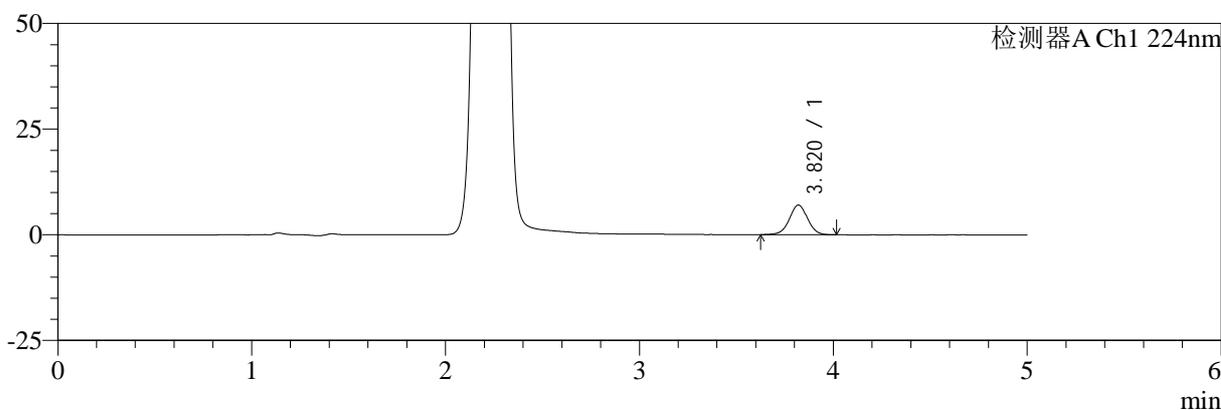
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

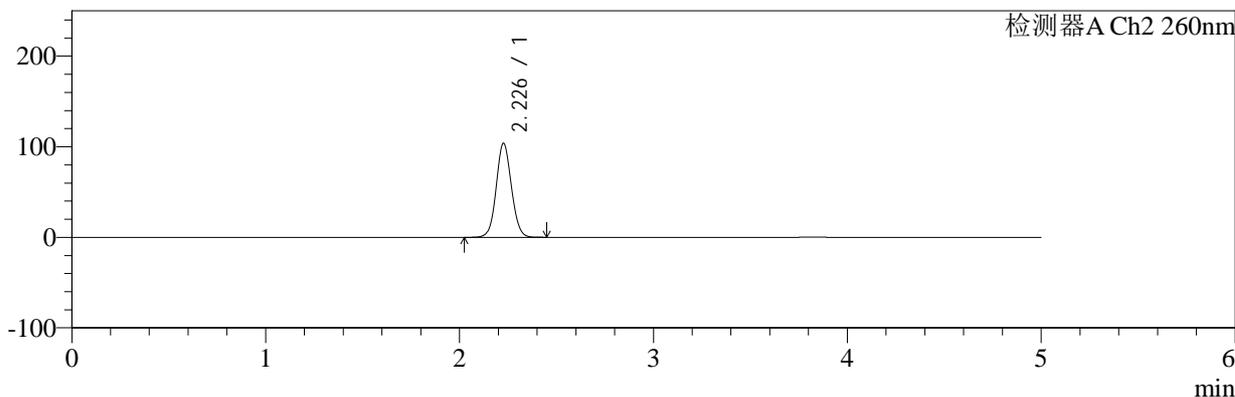
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1461-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 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			

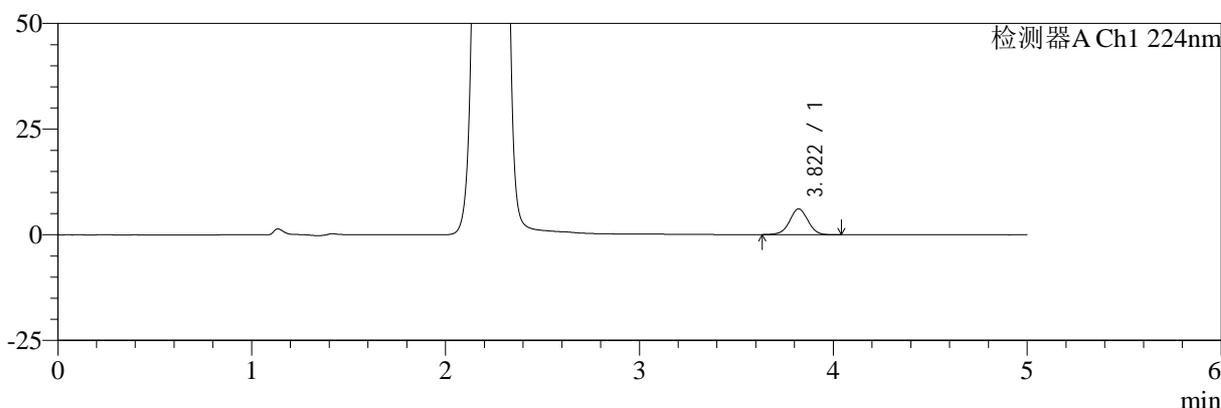
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

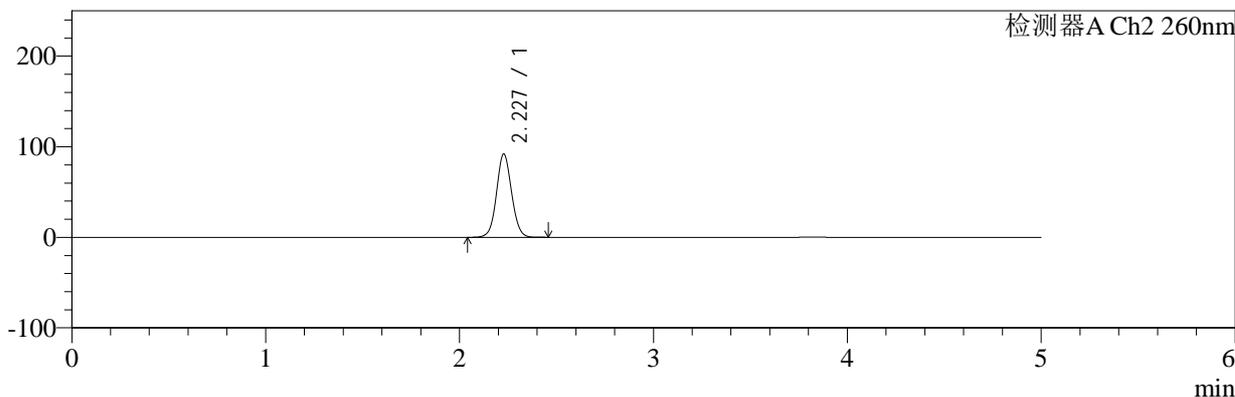
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1462-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 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-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



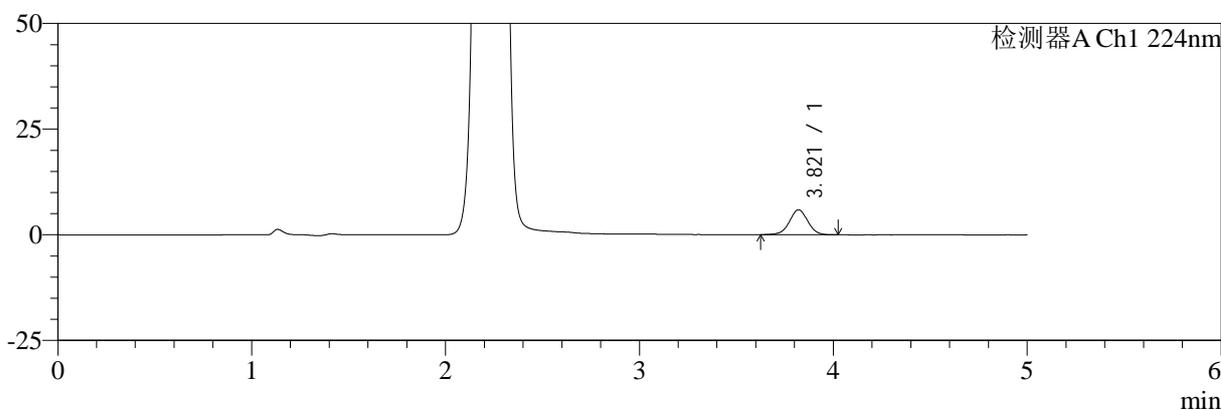
# SMF-4034

## <样品信息>

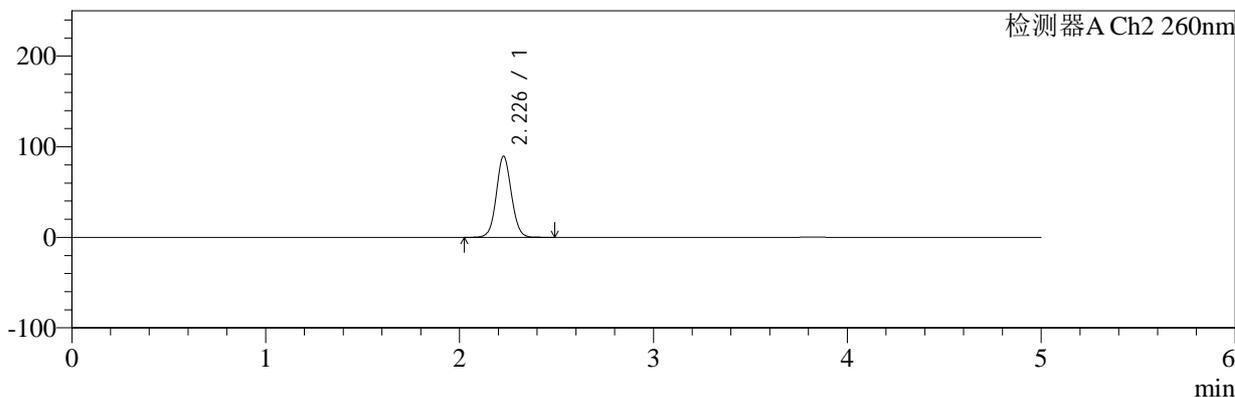
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1463-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:41:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:31      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	3.821	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			

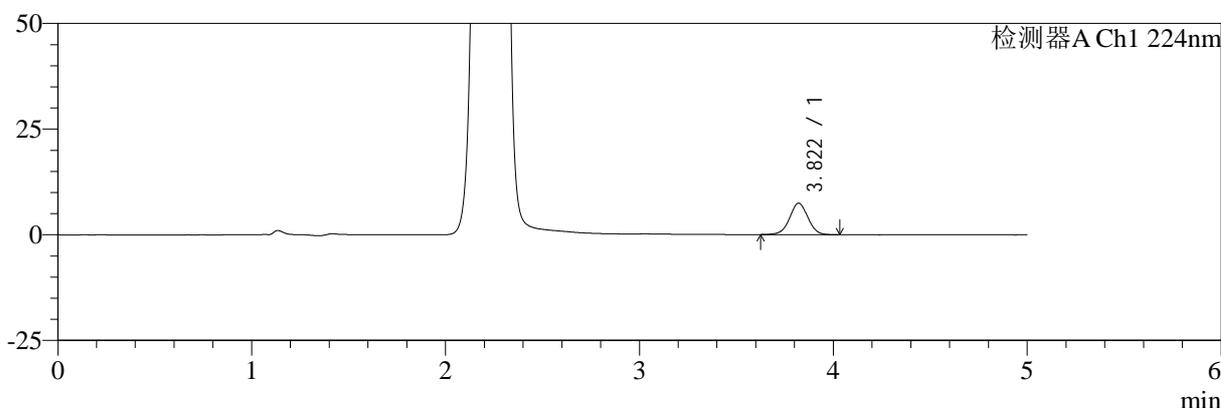
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

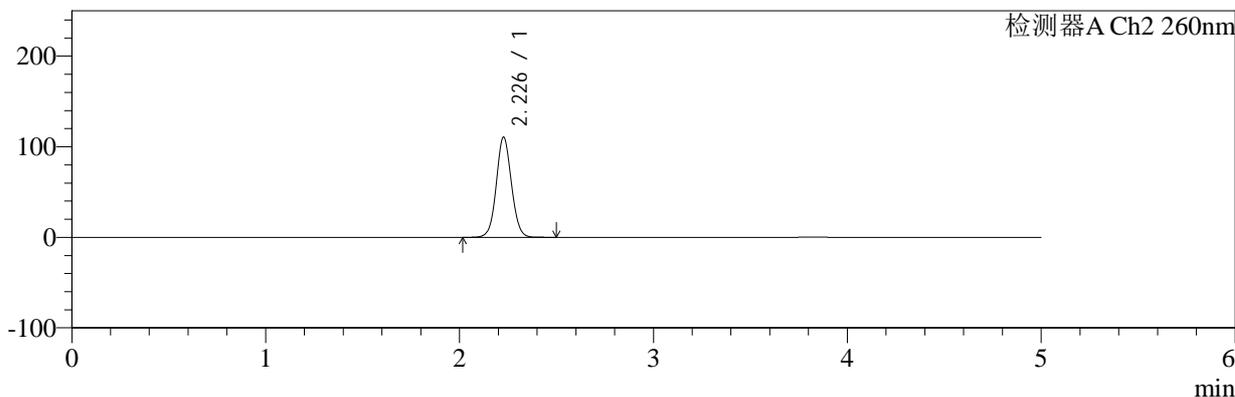
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1464-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 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			

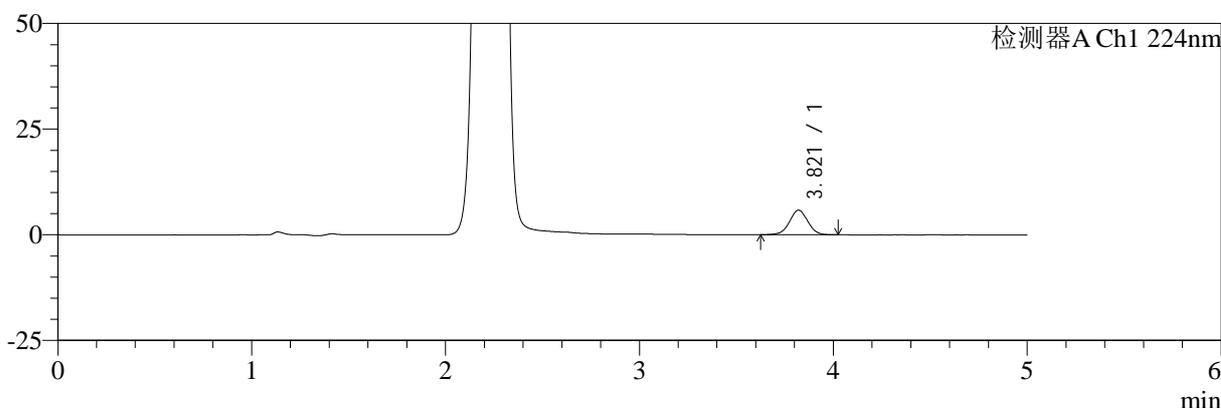
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

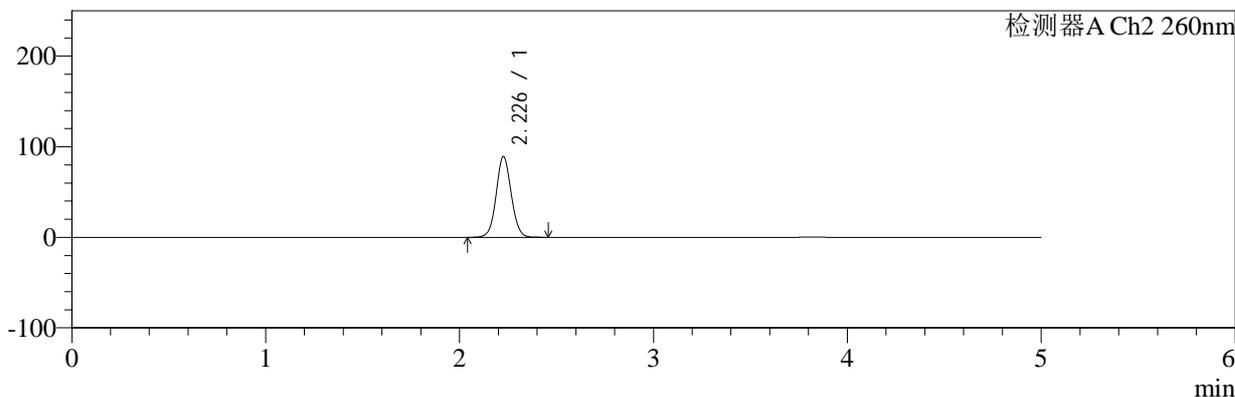
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1465-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 03:52:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:37      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	3.821	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			

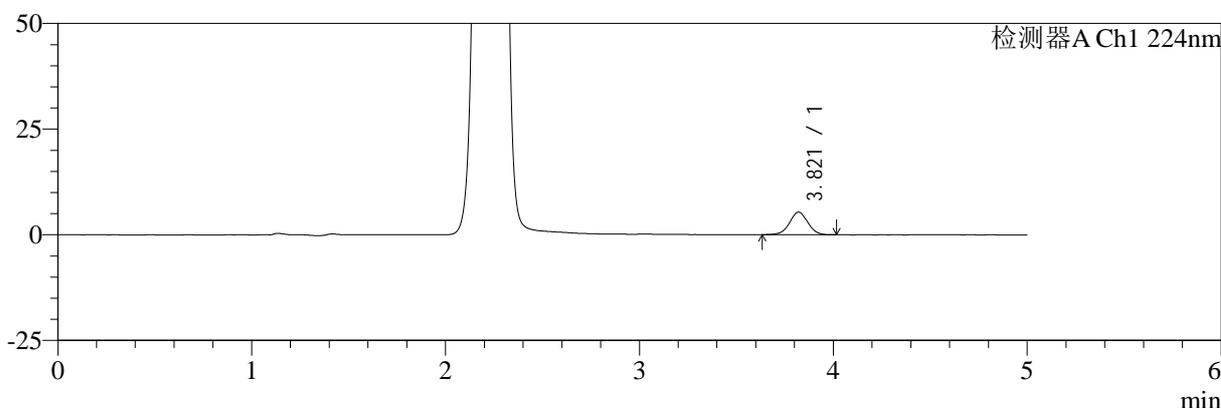
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

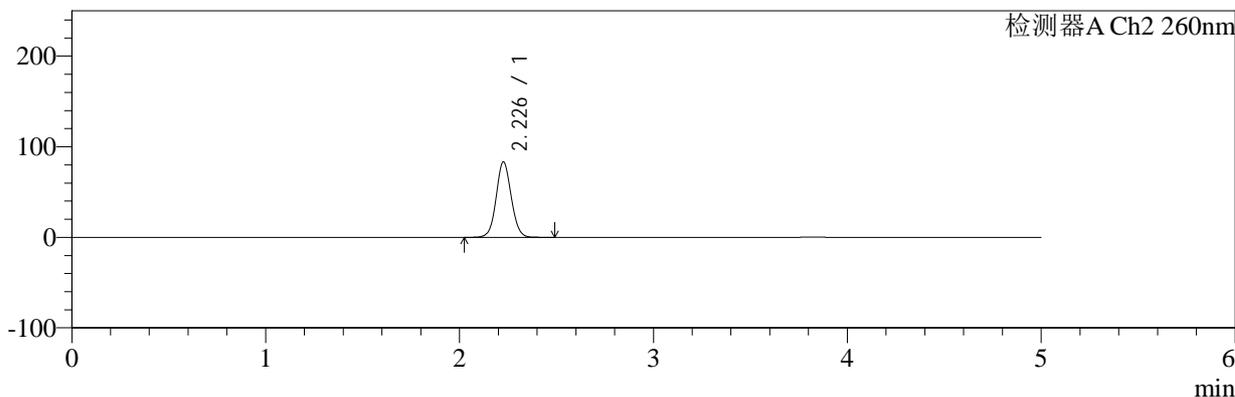
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1466-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 03:57:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:40	
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	3.821	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			

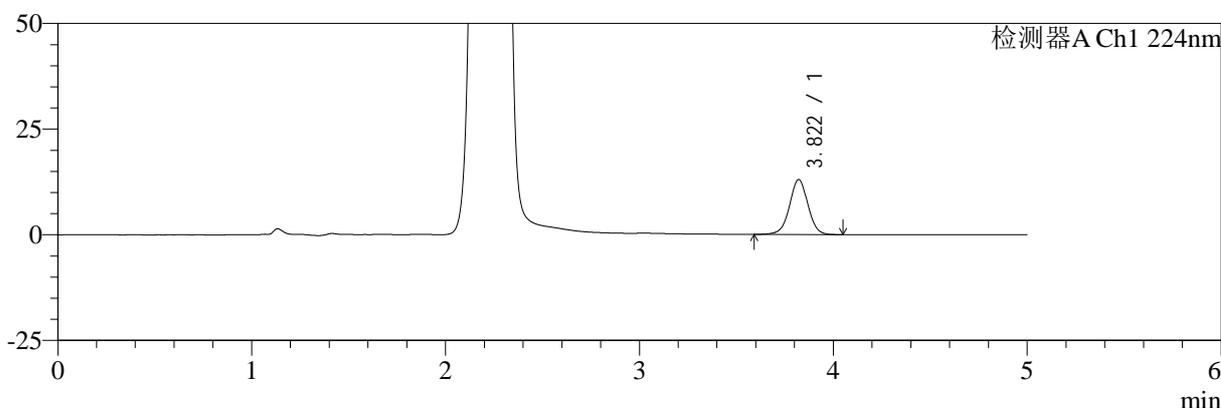
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

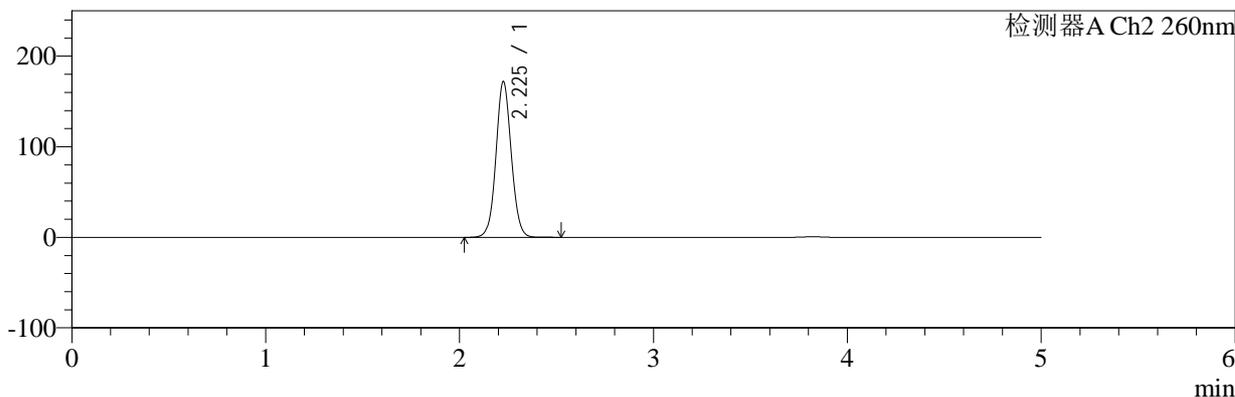
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1467-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 04:03:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:43      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	3.822	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-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



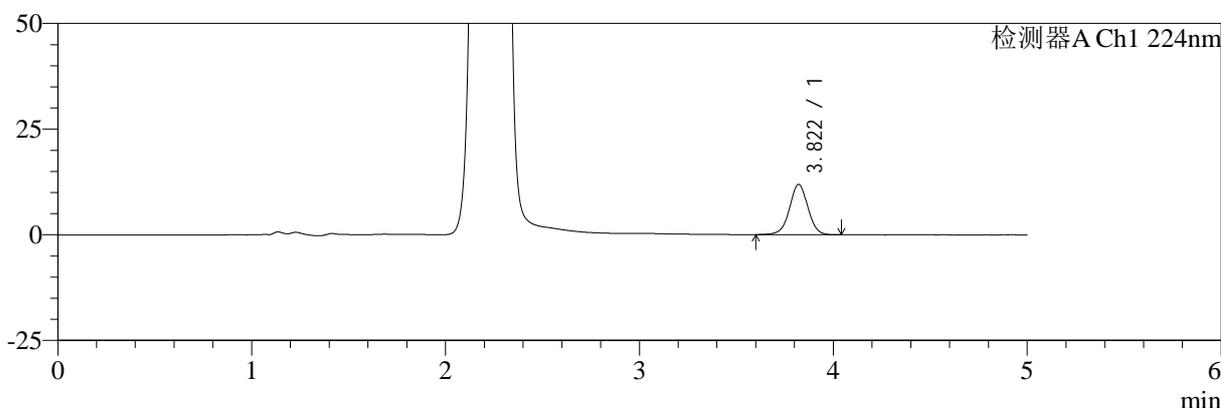
# SMF-4034

## <样品信息>

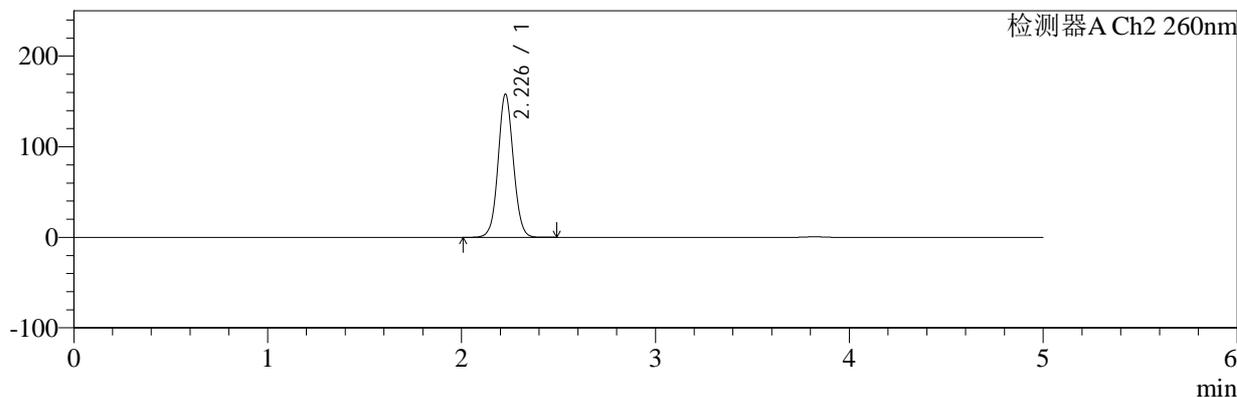
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1468-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115  
 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			

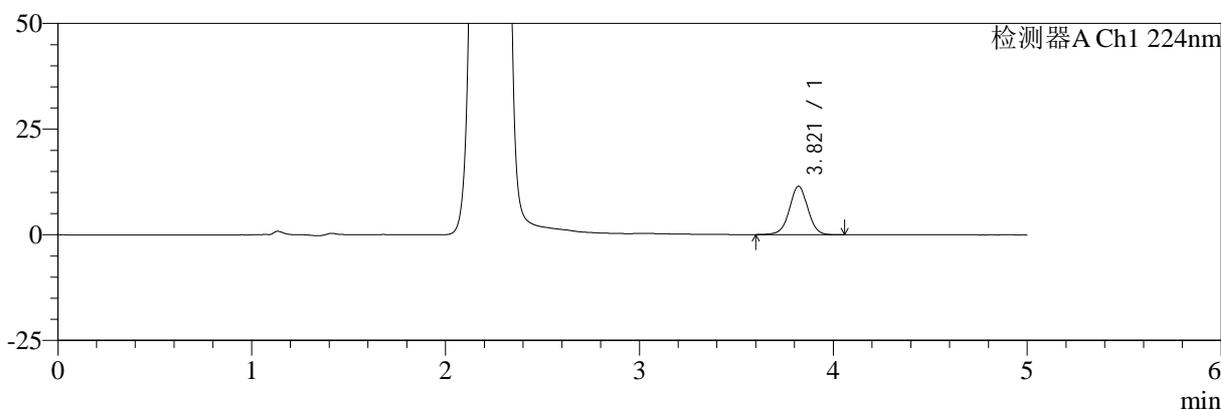
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

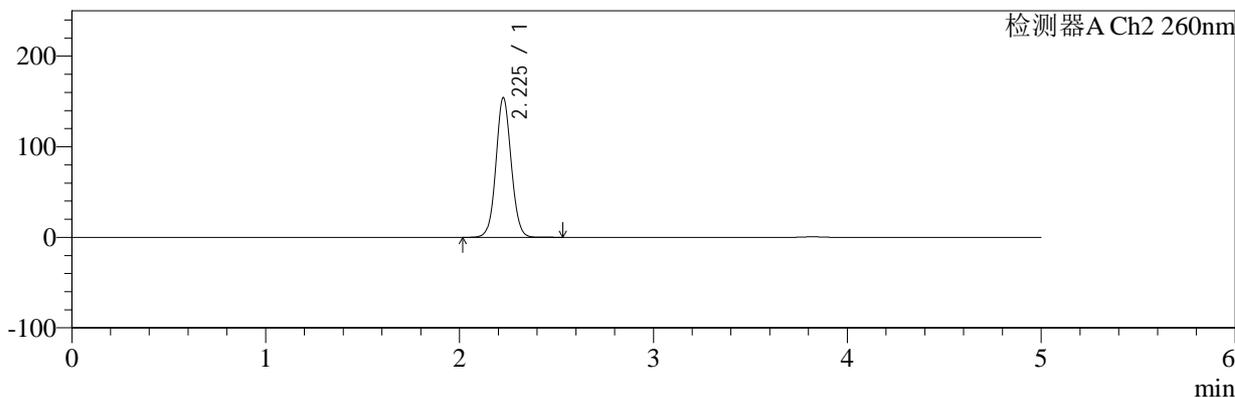
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1469-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 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			

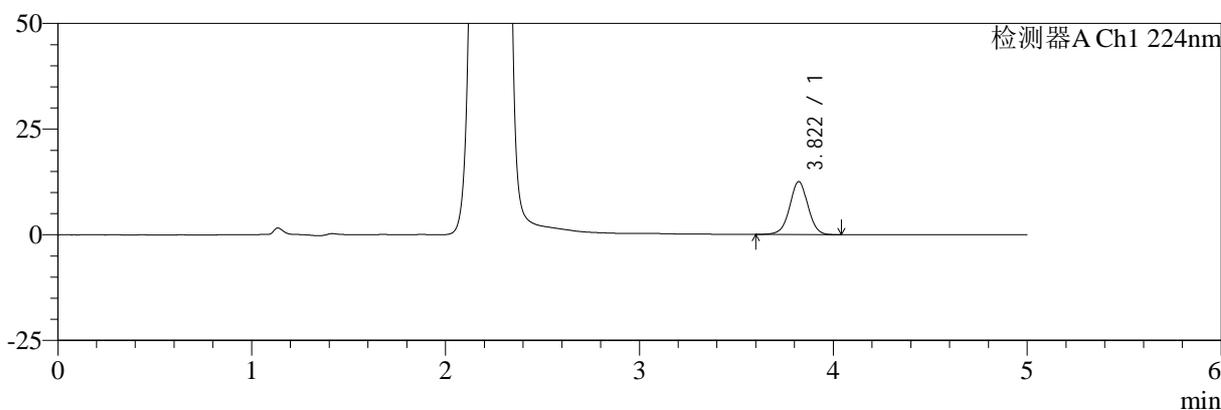
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

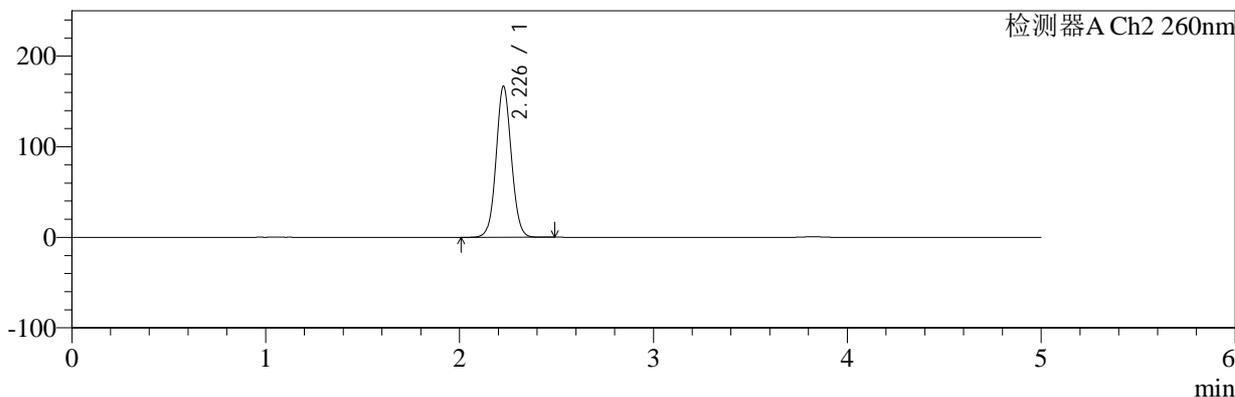
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1470-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 04:19:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:26:52	
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	3.822	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			

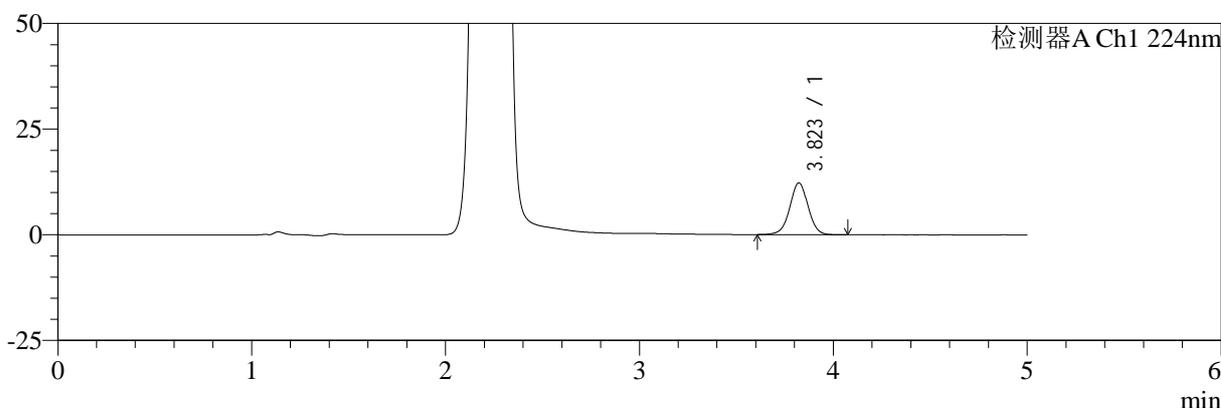
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

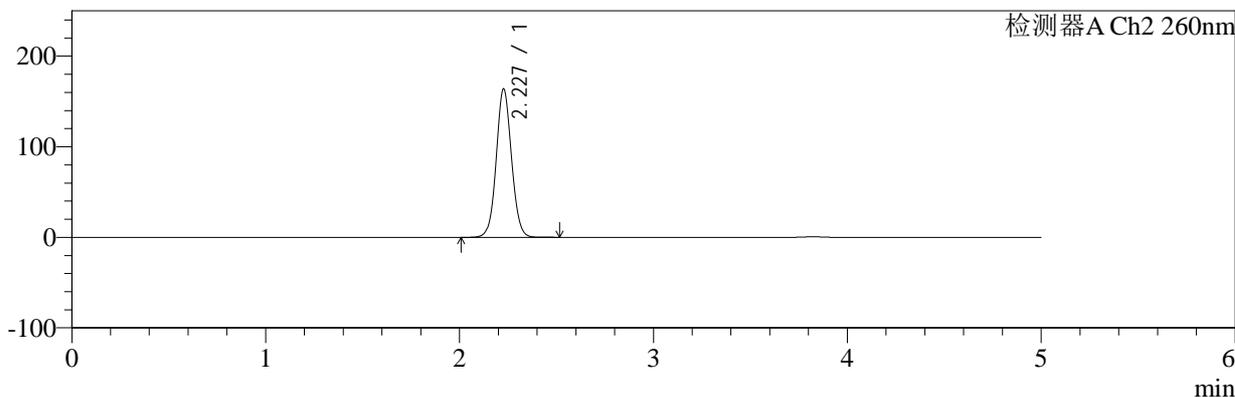
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1471-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 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			

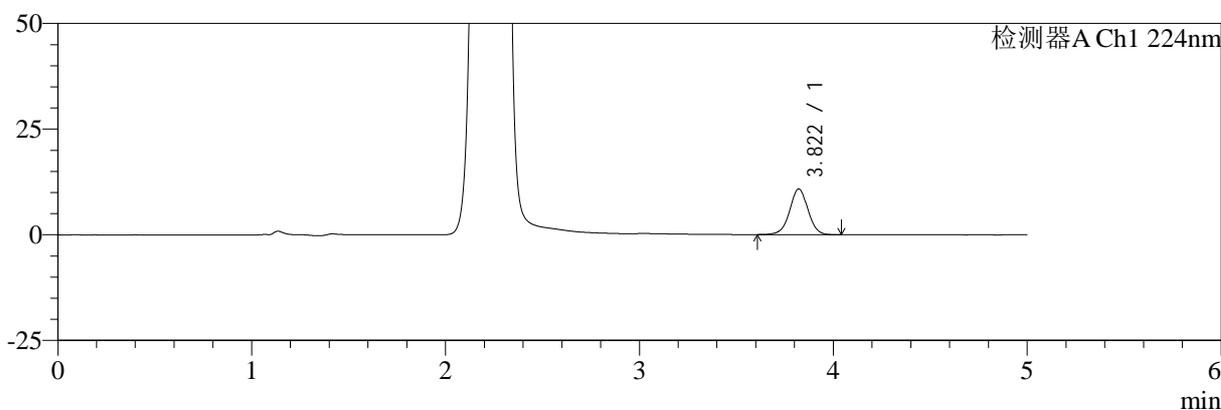
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

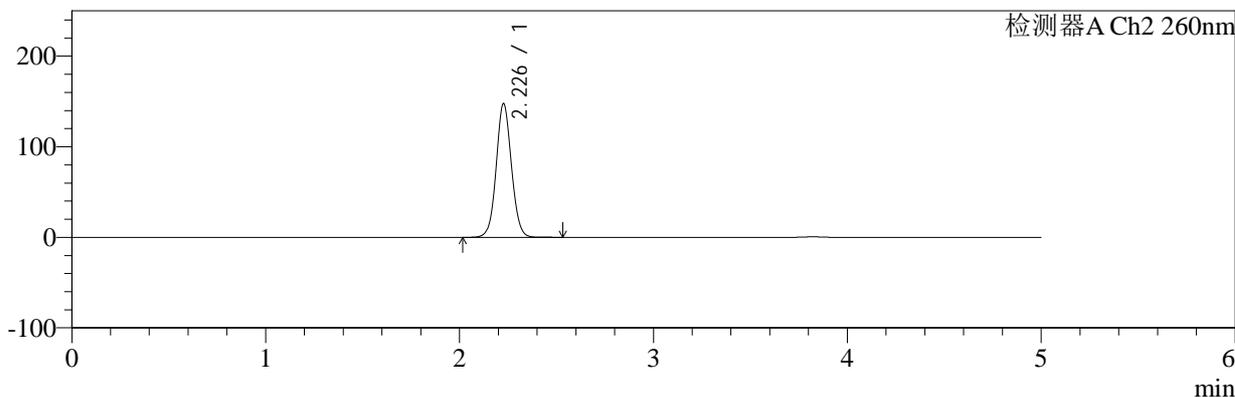
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1472-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl 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



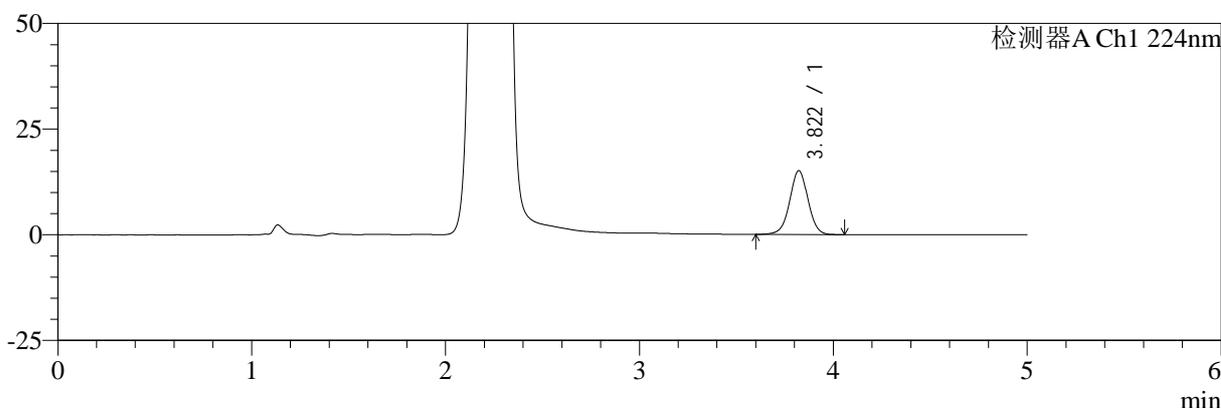
# SMF-4034

## <样品信息>

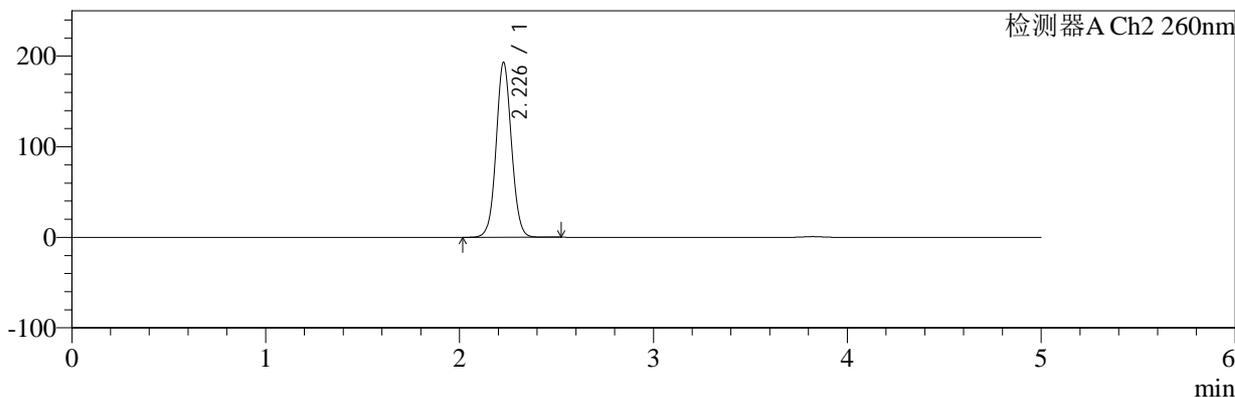
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1473-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 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			

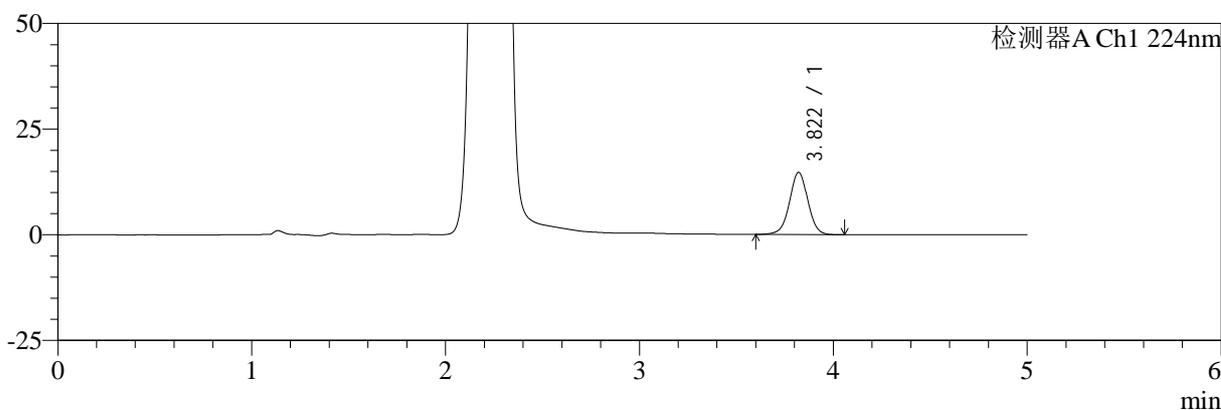
图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

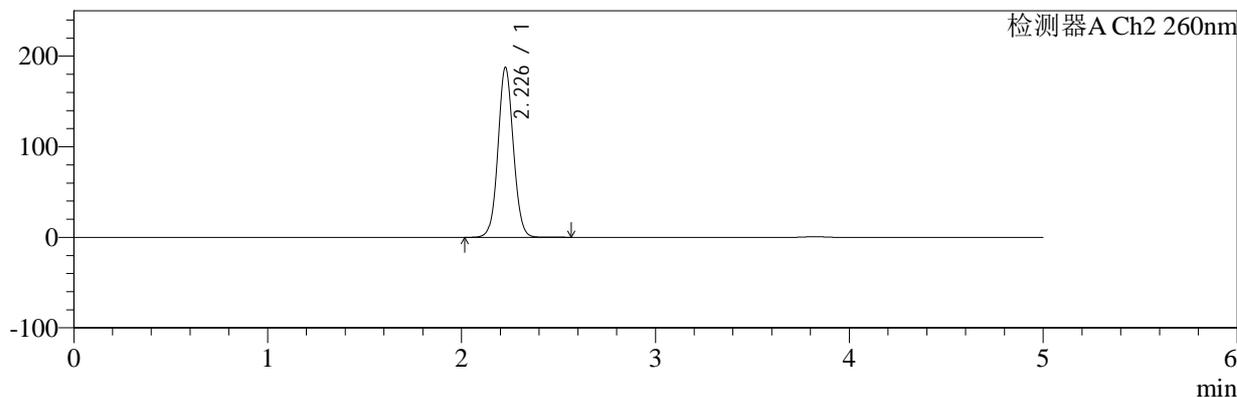
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1474-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 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



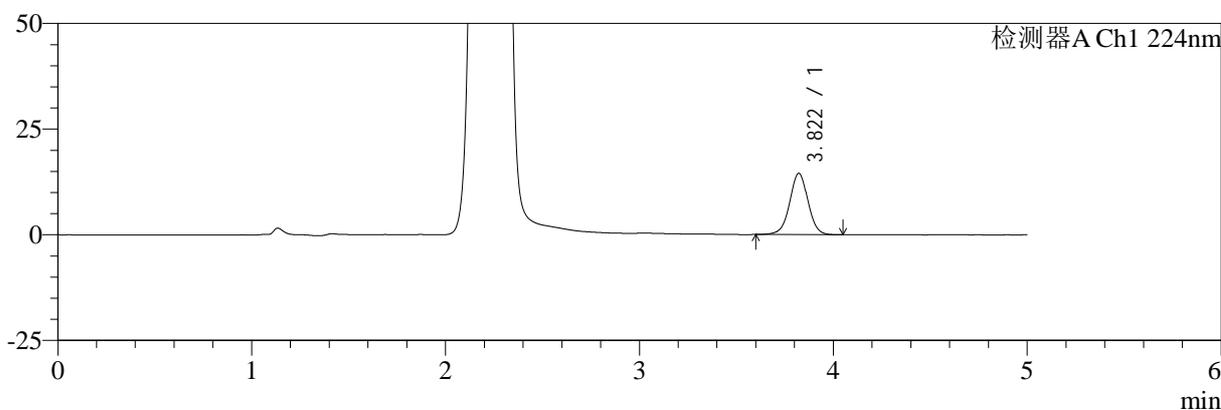
# SMF-4034

## <样品信息>

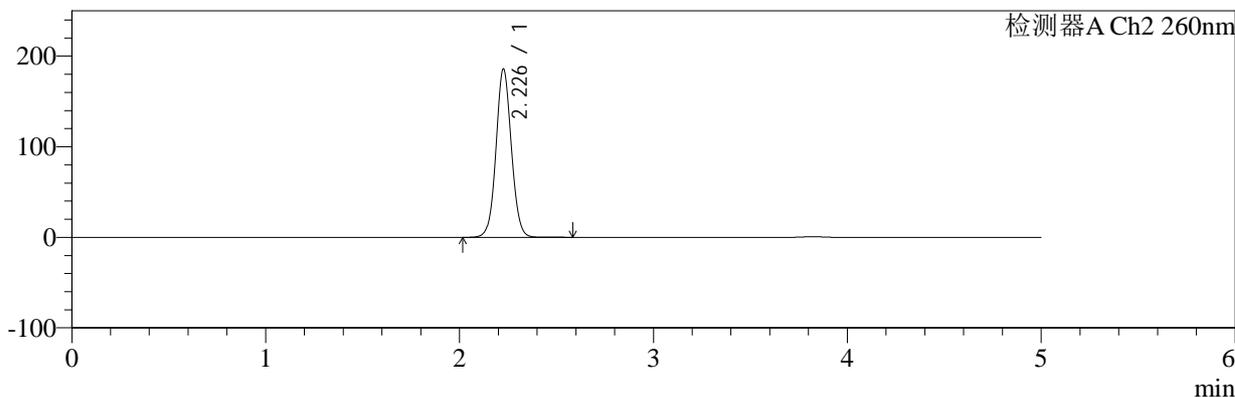
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1475-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 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



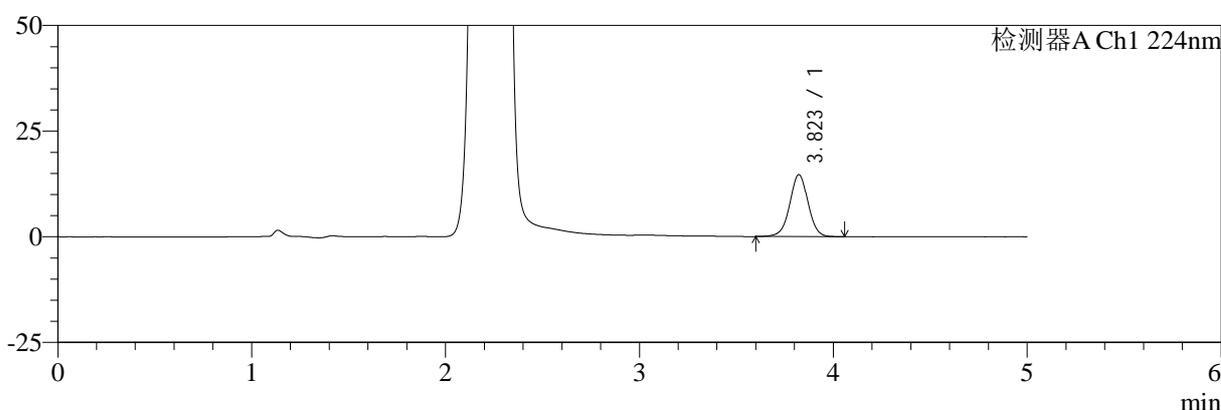
# SMF-4034

## <样品信息>

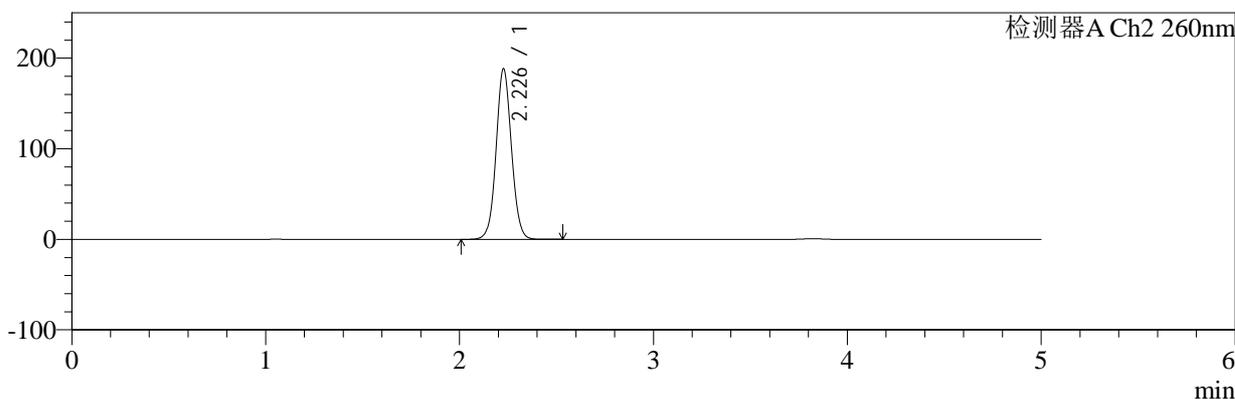
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1476-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 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			

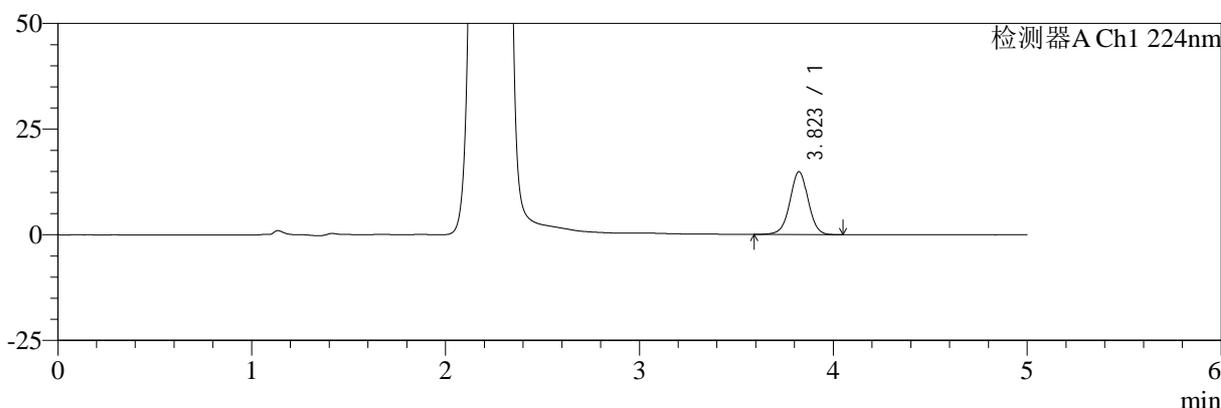
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

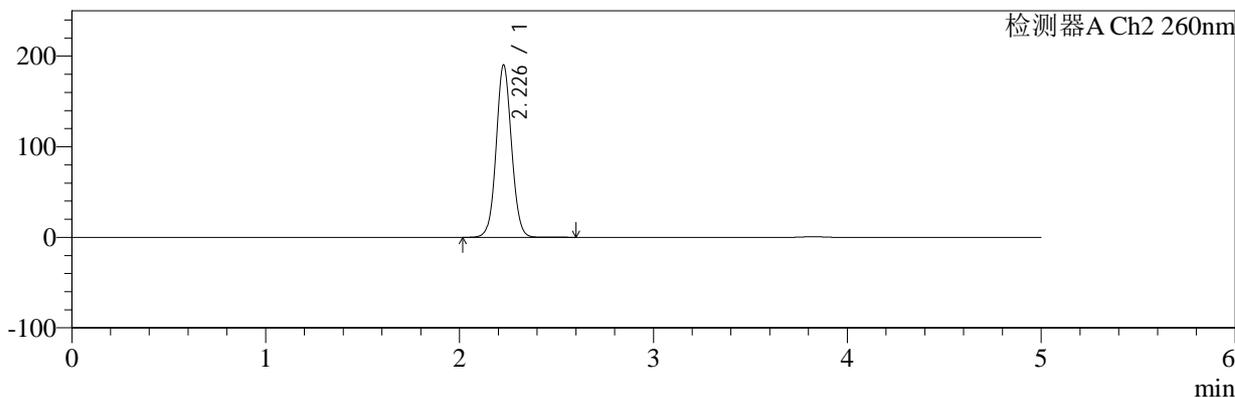
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1477-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 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



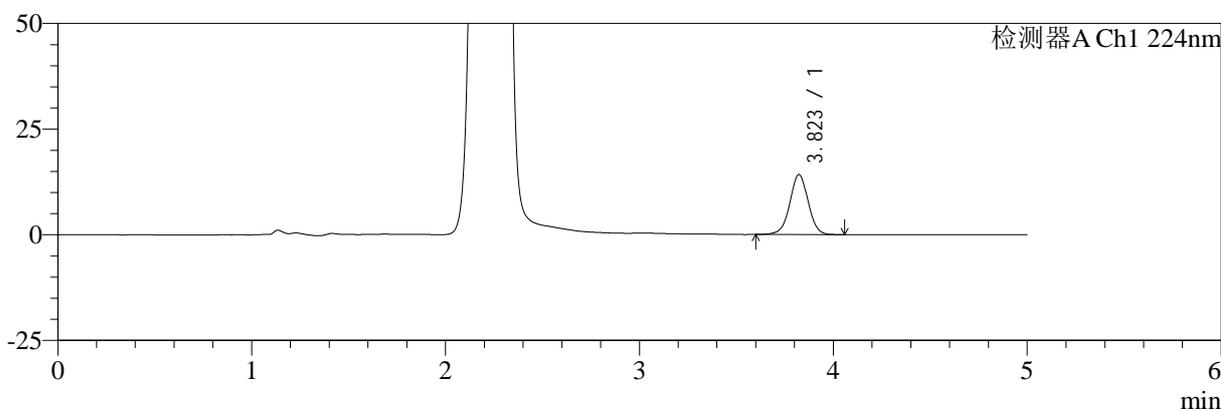
# SMF-4034

## <样品信息>

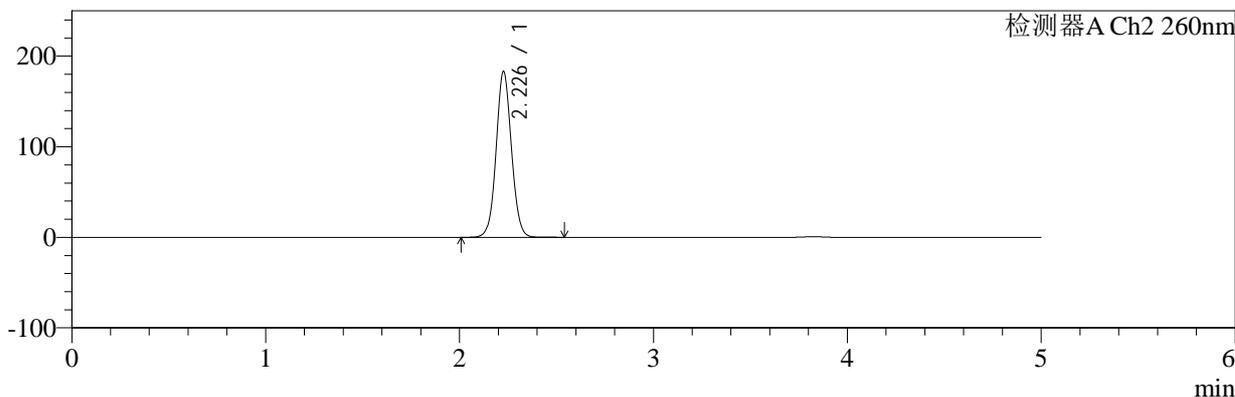
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1478-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 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			

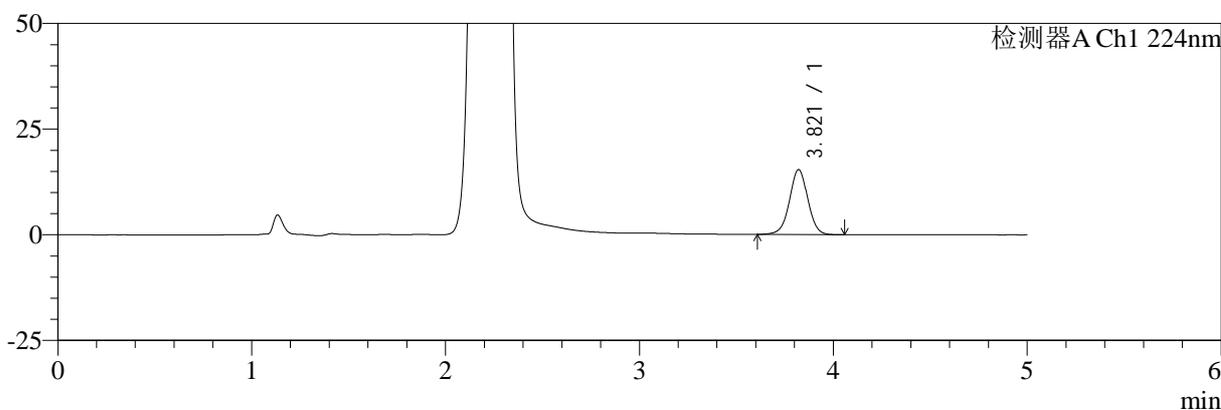
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

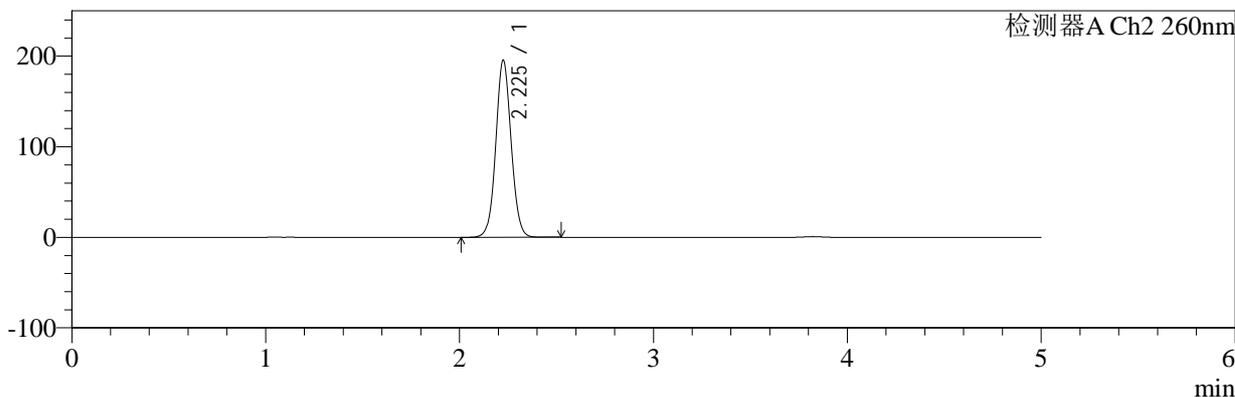
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1479-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 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			

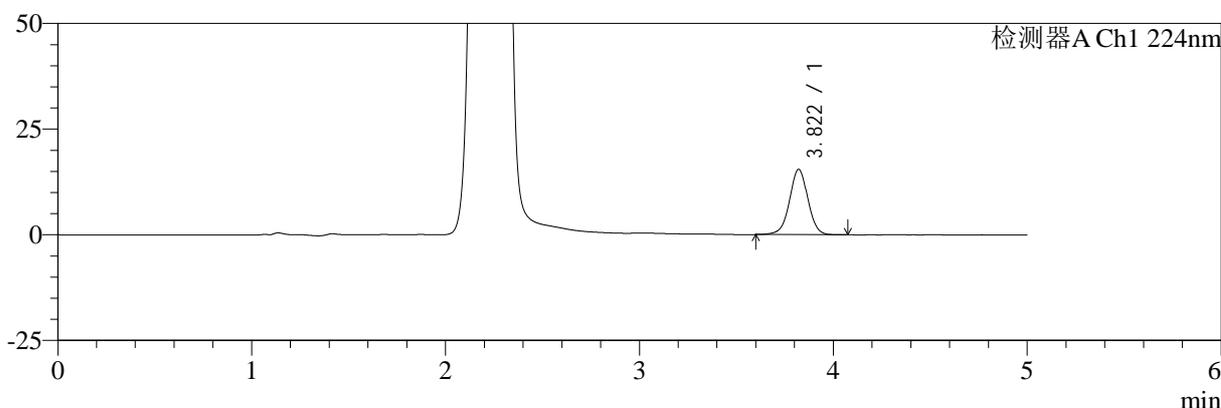
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

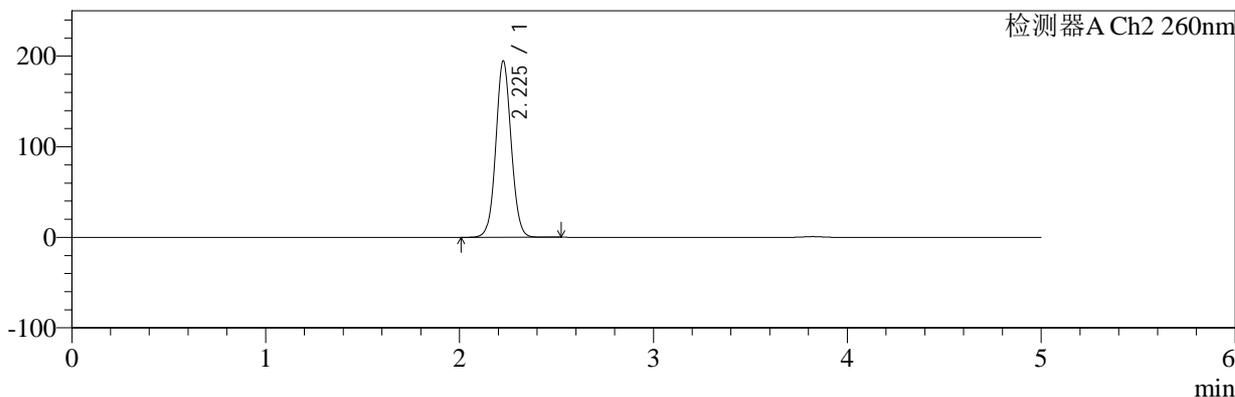
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1480-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 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			

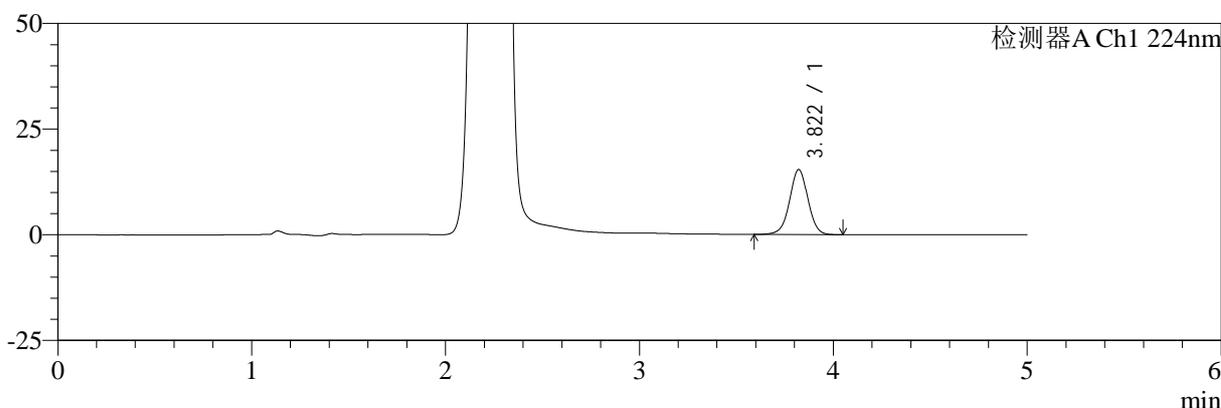
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

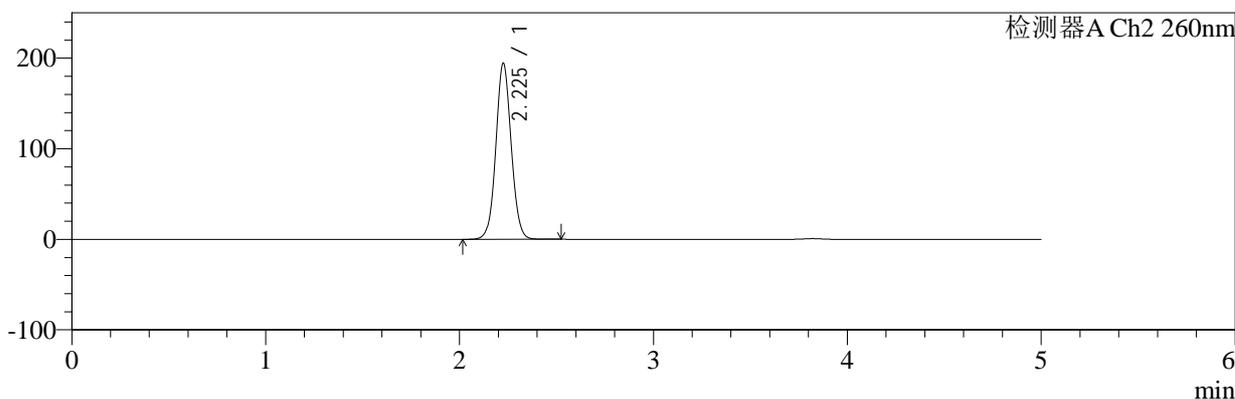
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1481-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进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

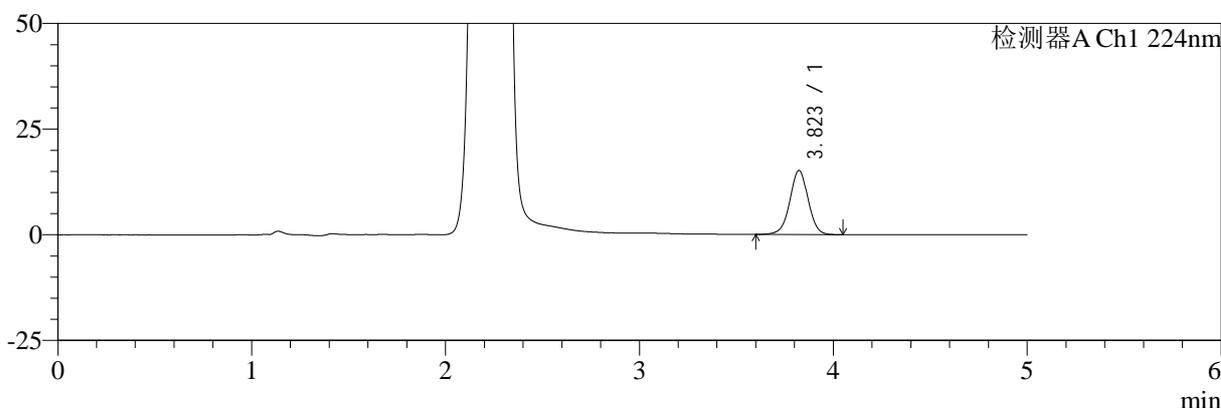
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

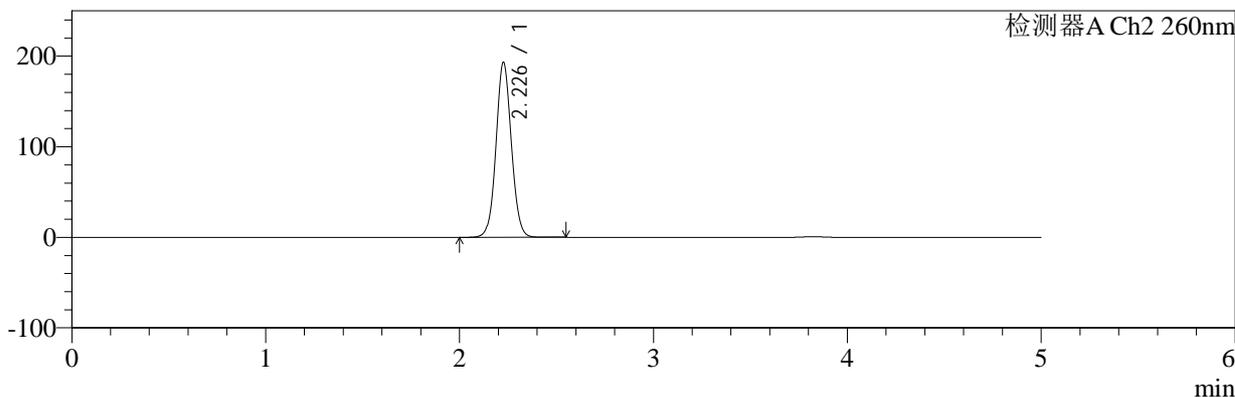
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1482-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: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

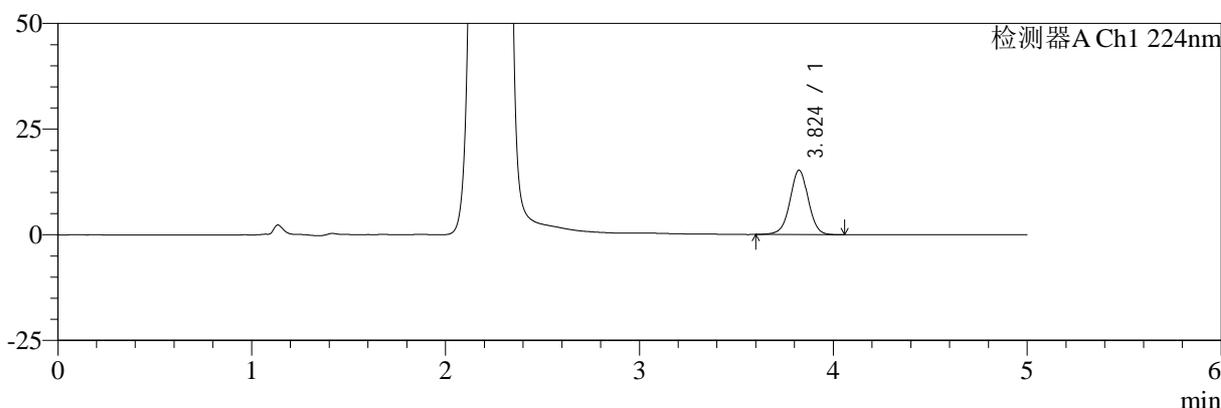
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

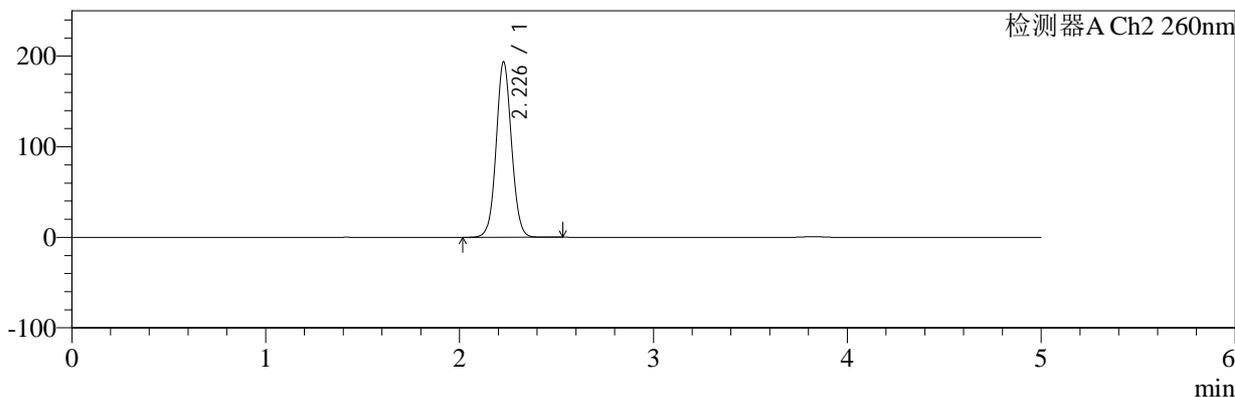
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1483-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 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			

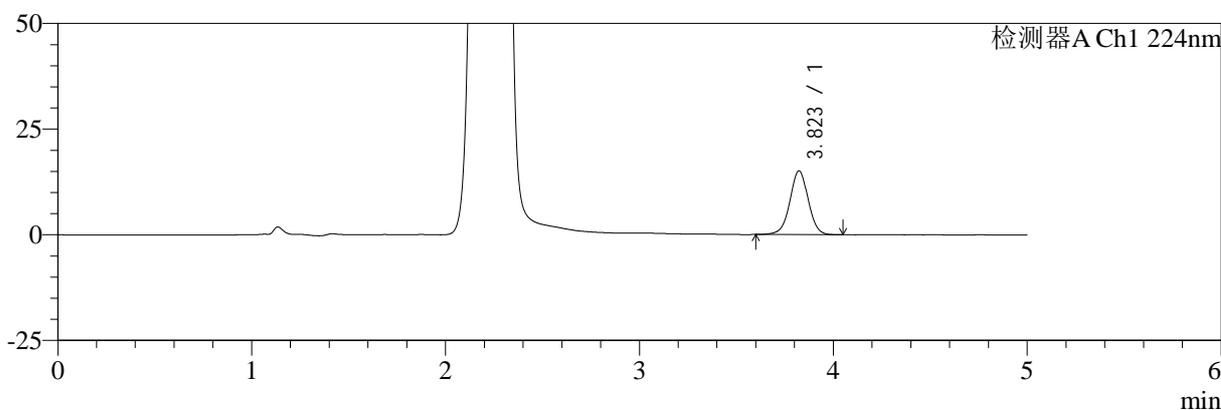
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

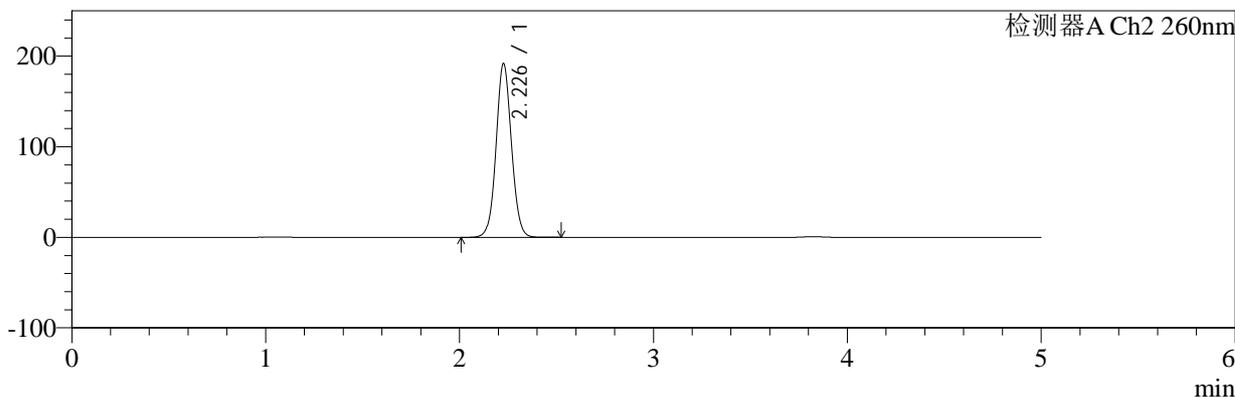
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1484-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:34:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:32      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	3.823	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			

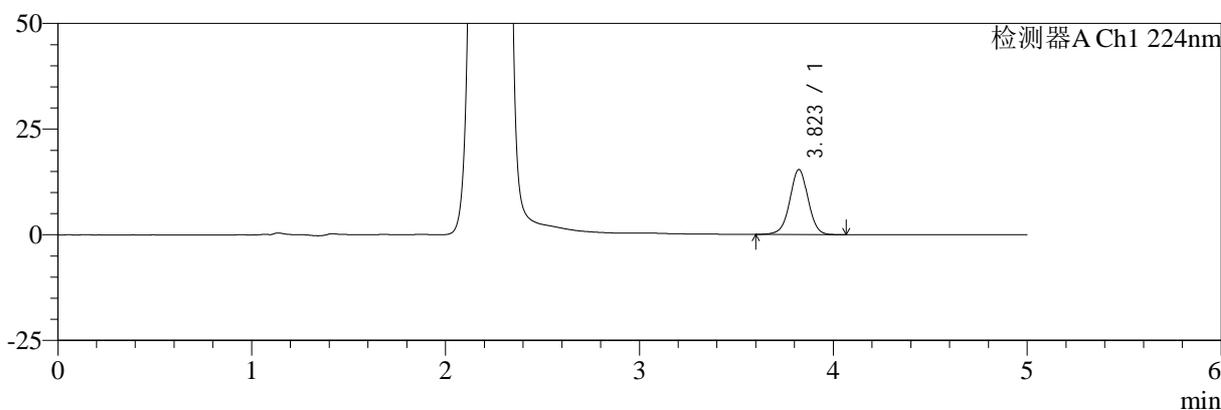
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

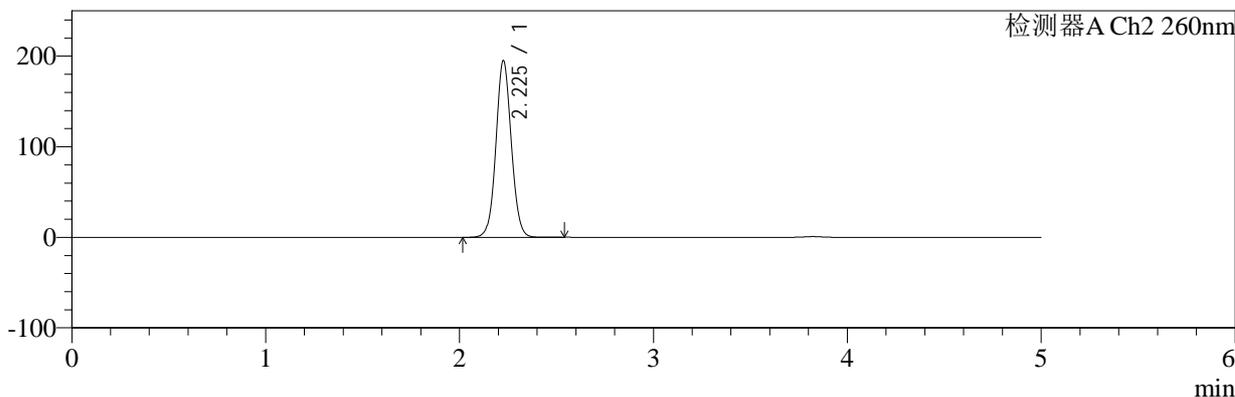
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1485-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:39:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:35      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	3.823	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



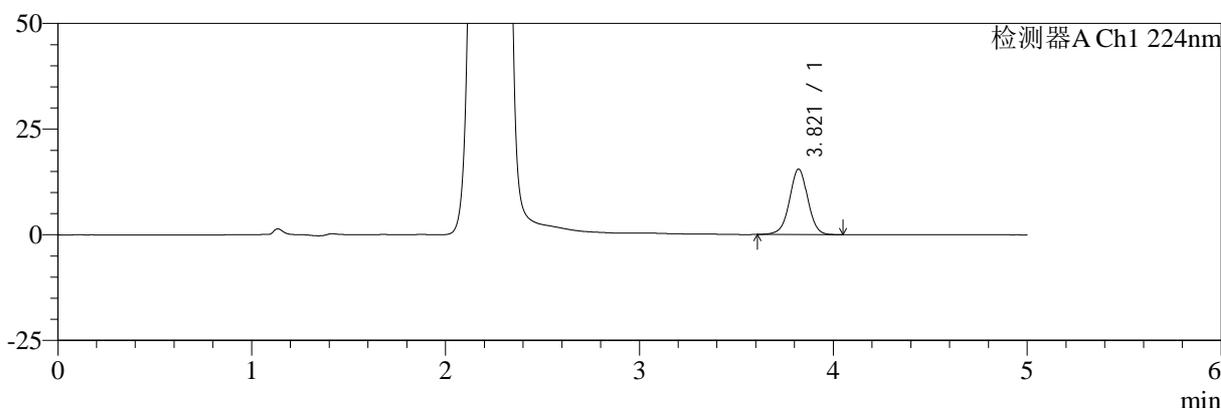
# SMF-4034

## <样品信息>

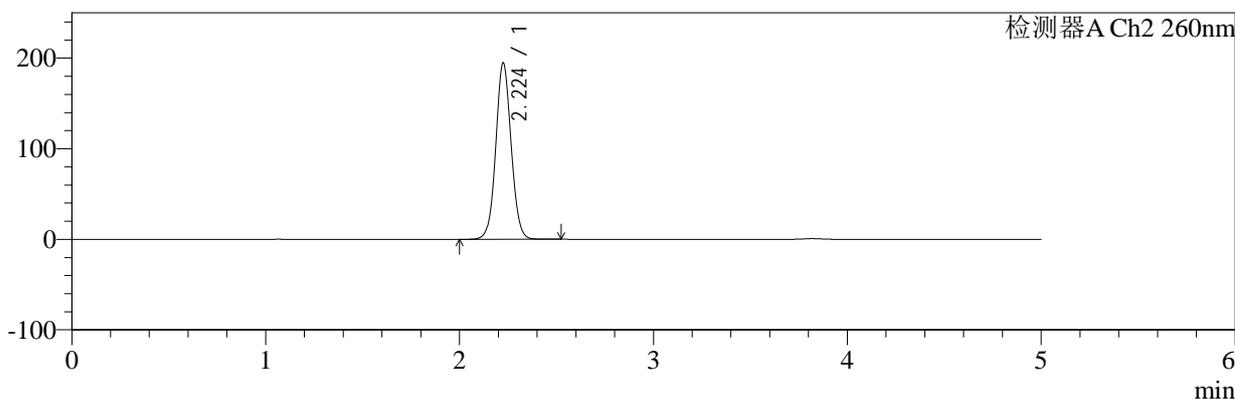
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1486-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:45:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:38      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	3.821	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-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



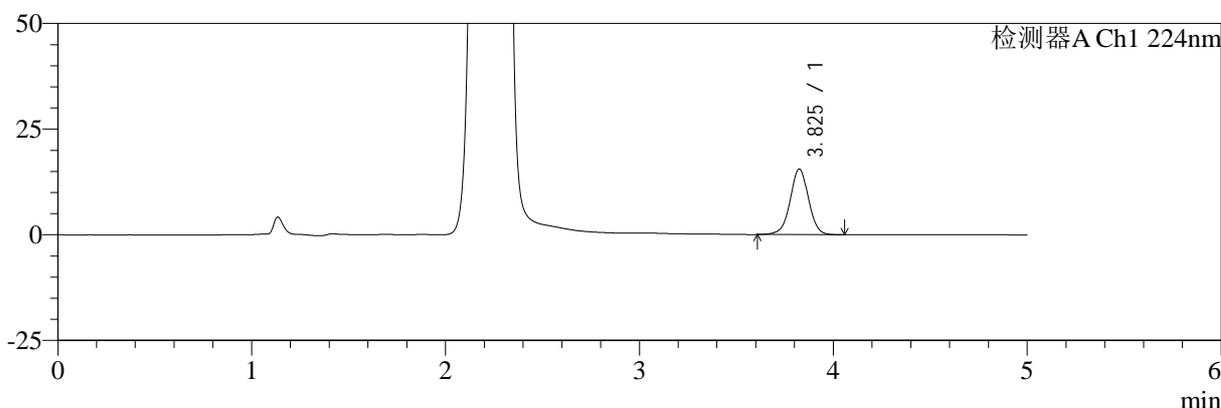
# SMF-4034

## <样品信息>

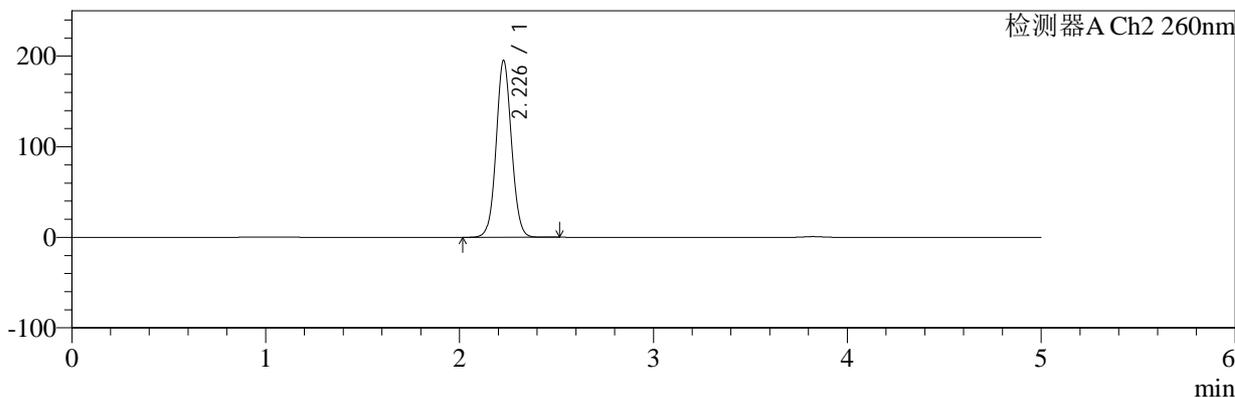
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1487-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 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



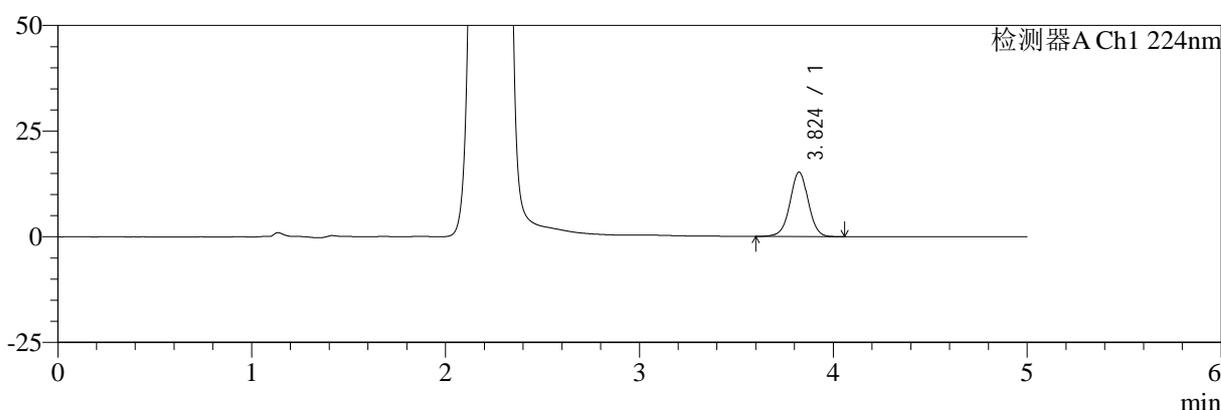
# SMF-4034

## <样品信息>

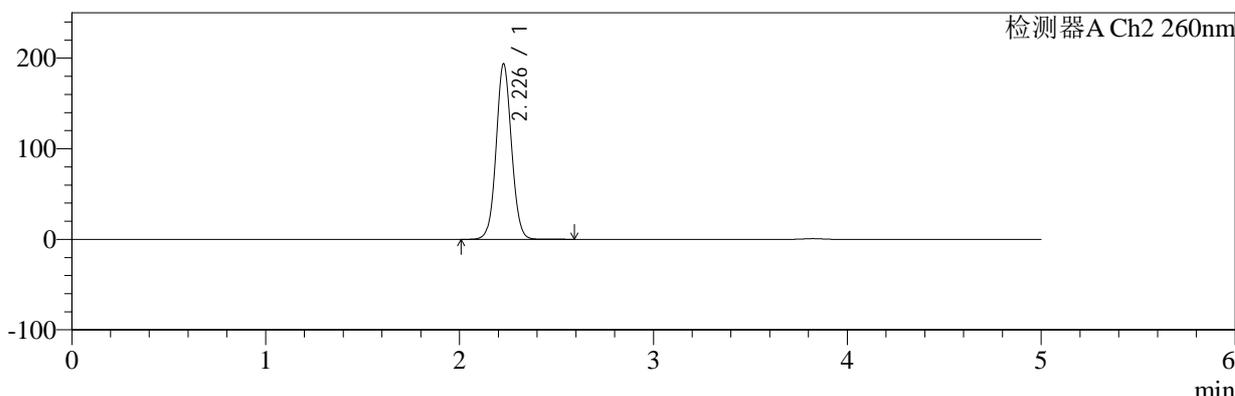
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1488-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 05:56:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:44      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	3.824	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			

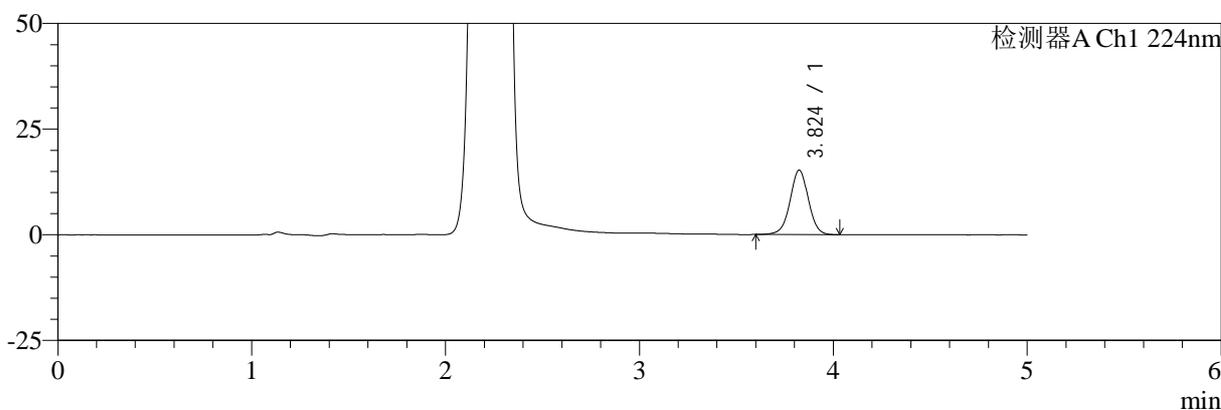
图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

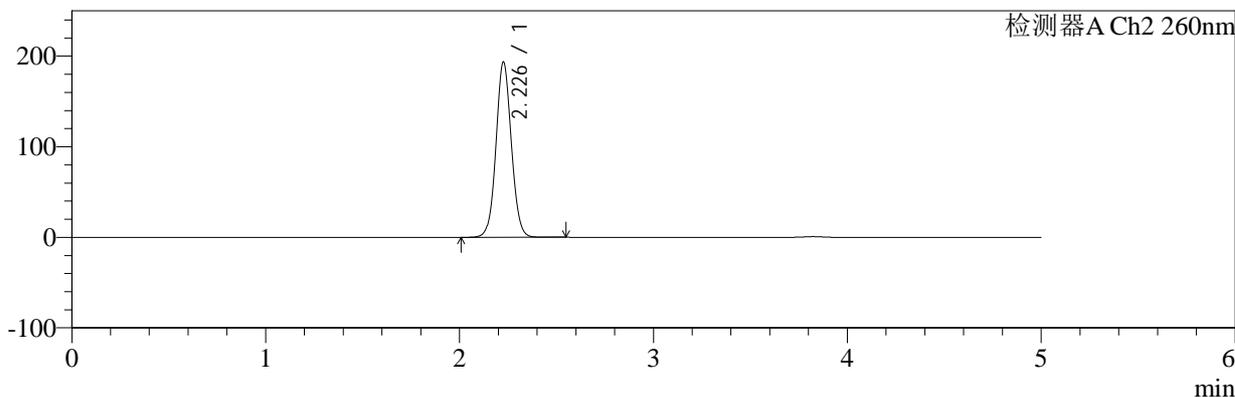
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1489-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:01:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:27:46      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	3.824	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			

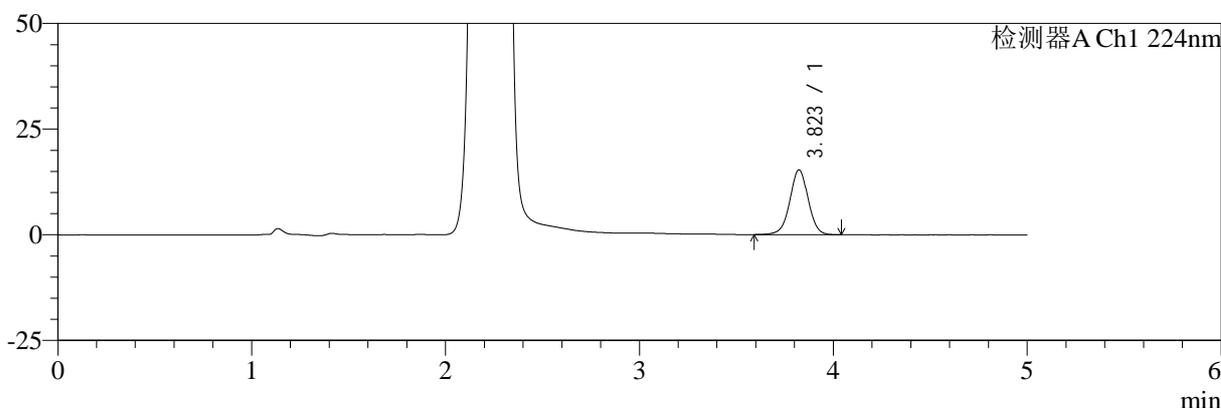
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

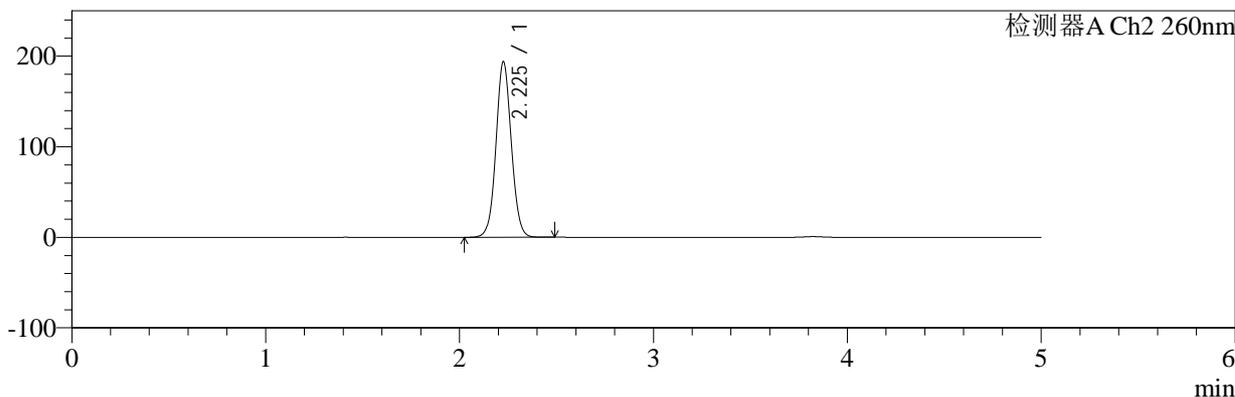
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1490-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: 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-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



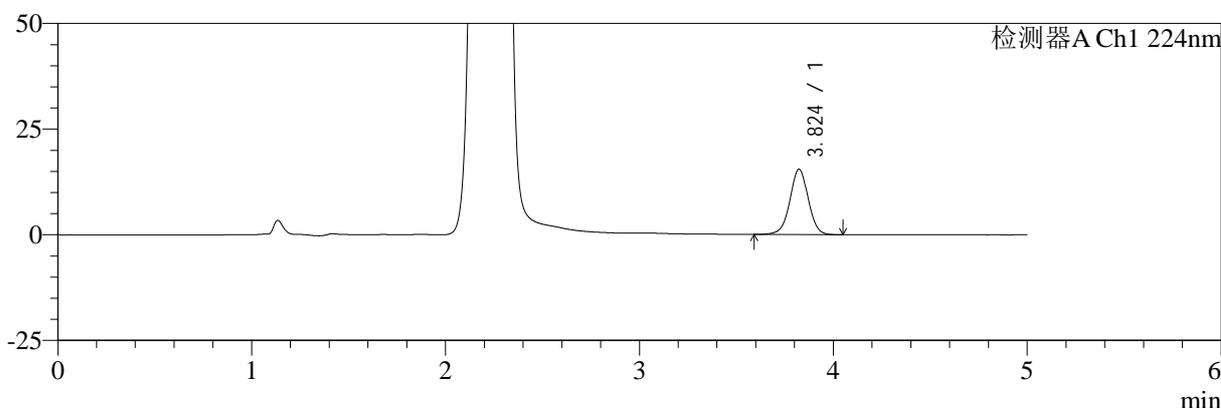
# SMF-4034

## <样品信息>

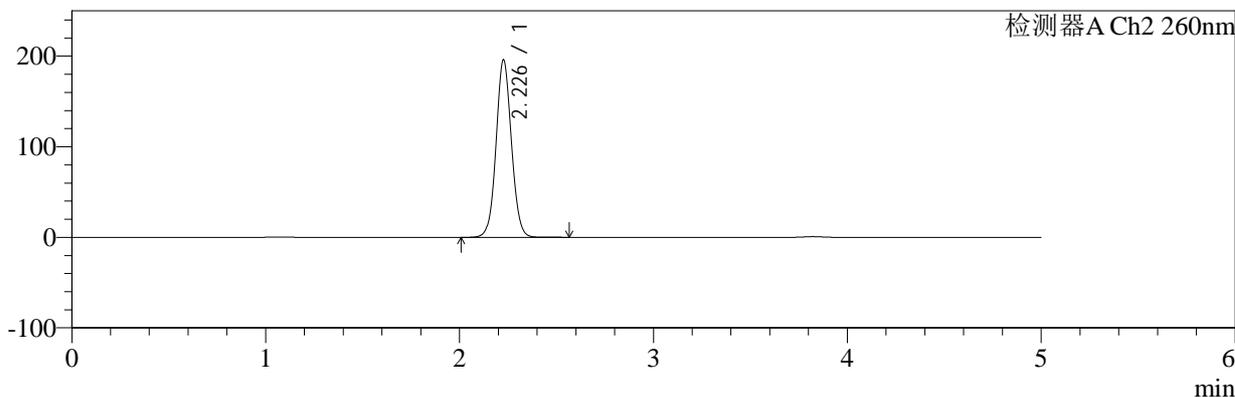
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1491-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 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



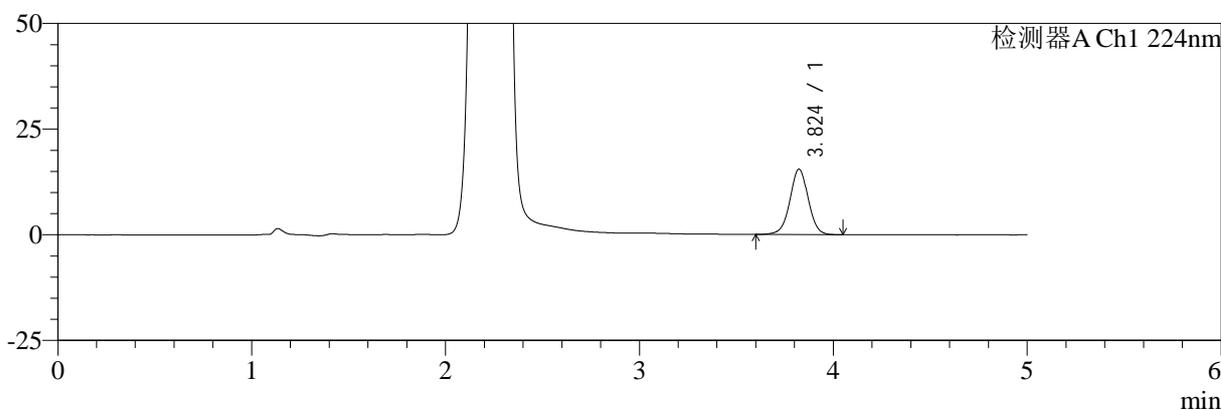
# SMF-4034

## <样品信息>

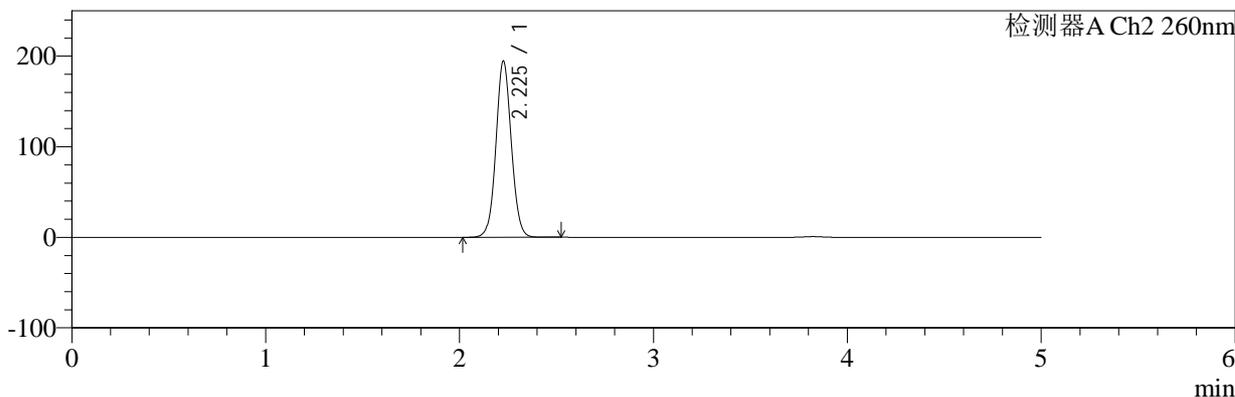
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1492-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 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



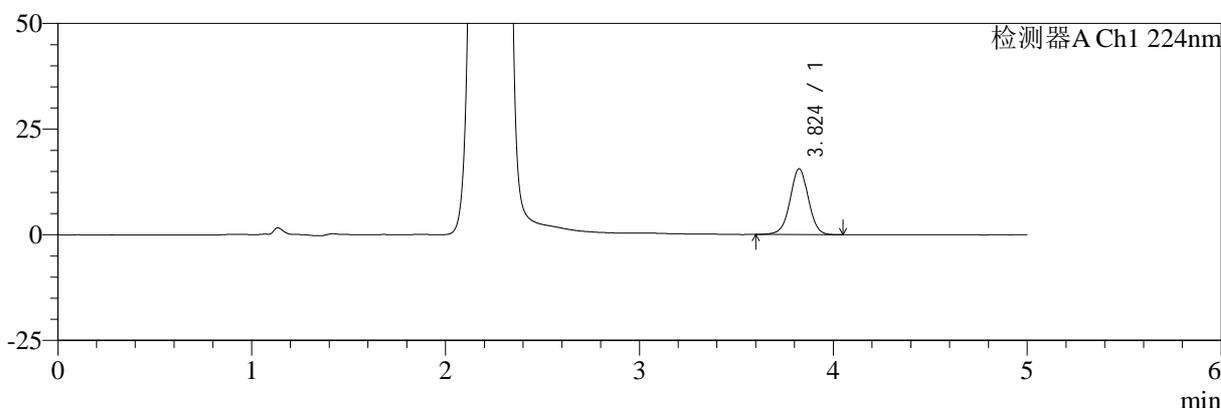
# SMF-4034

## <样品信息>

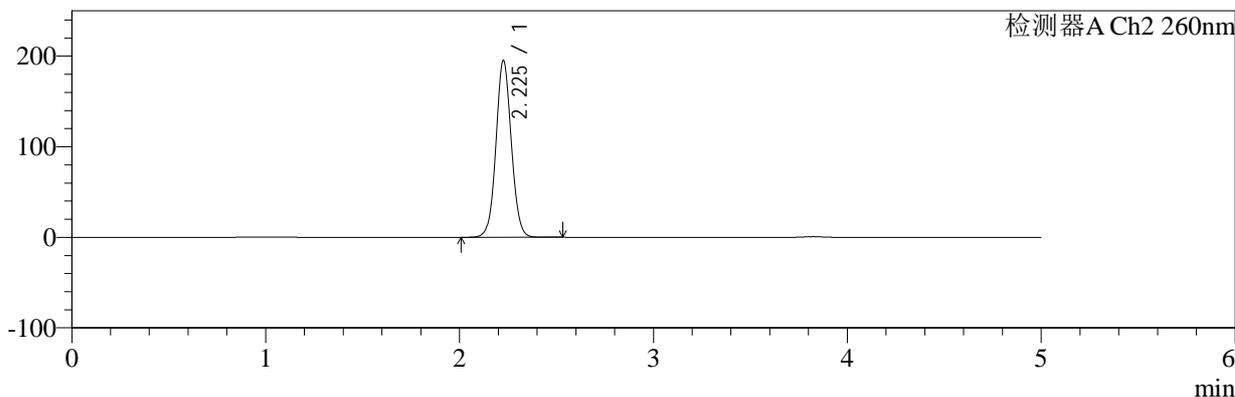
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1493-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



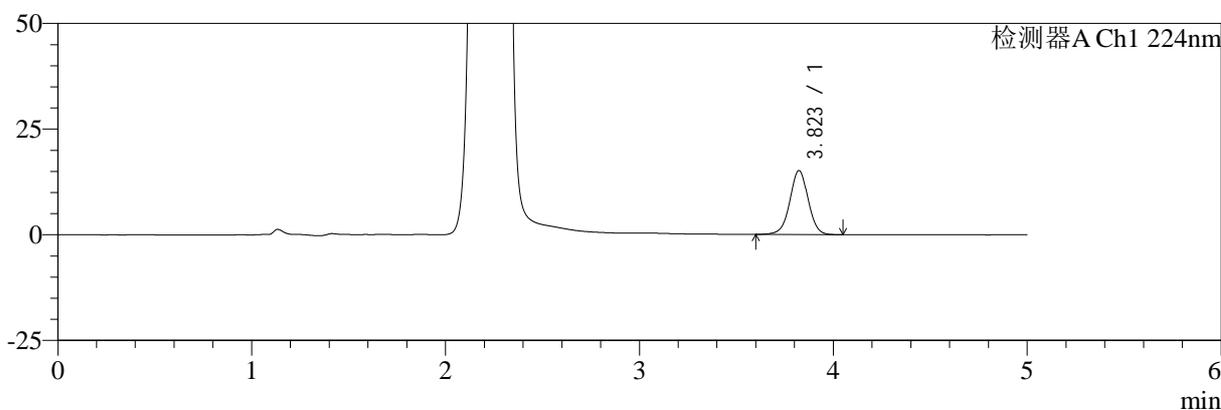
# SMF-4034

## <样品信息>

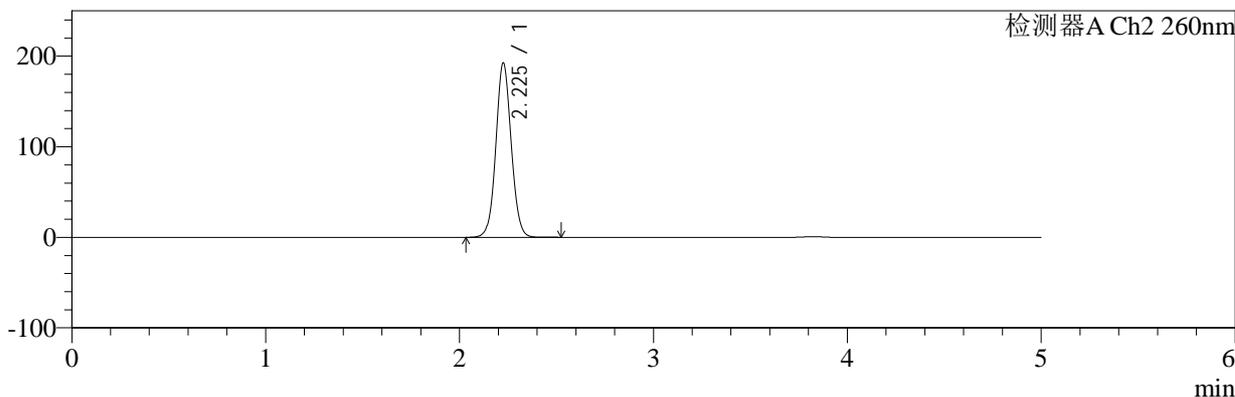
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1494-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 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			

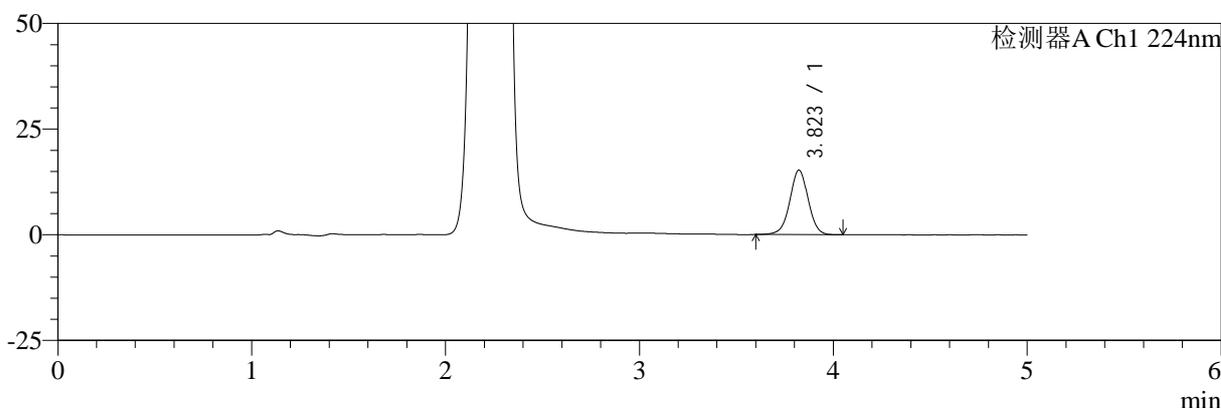
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

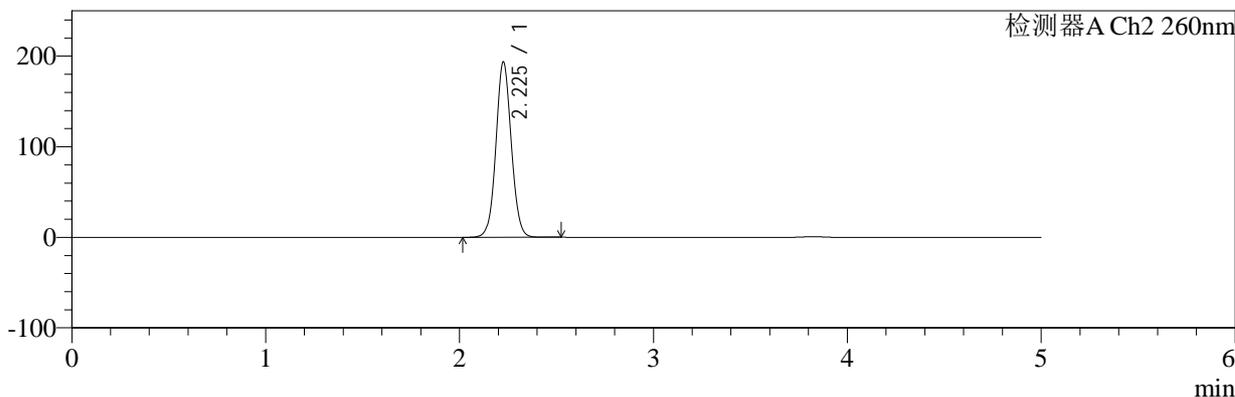
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1495-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 06:33:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

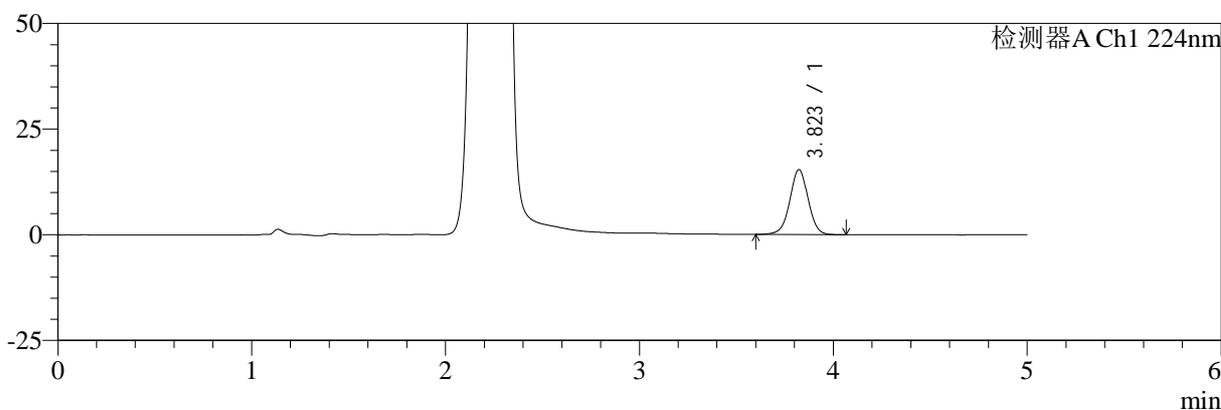
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

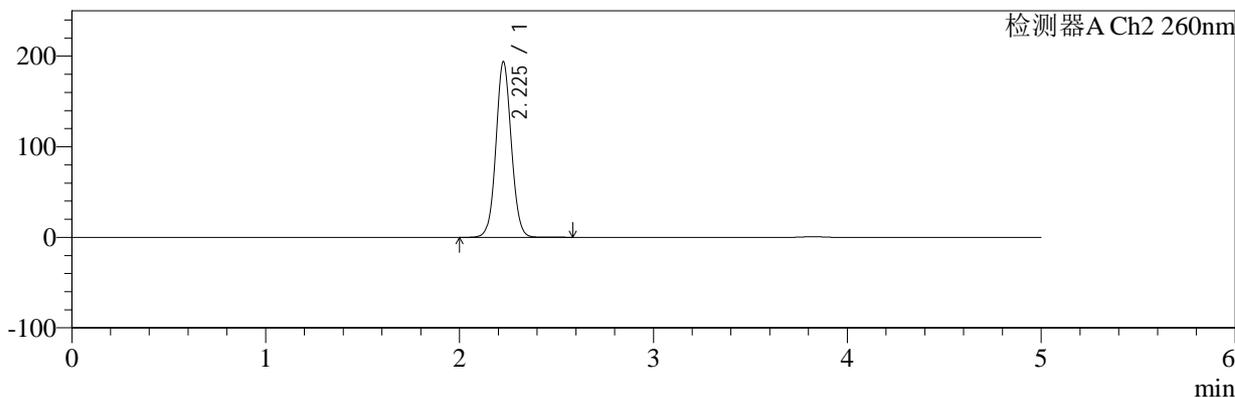
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1496-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 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-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



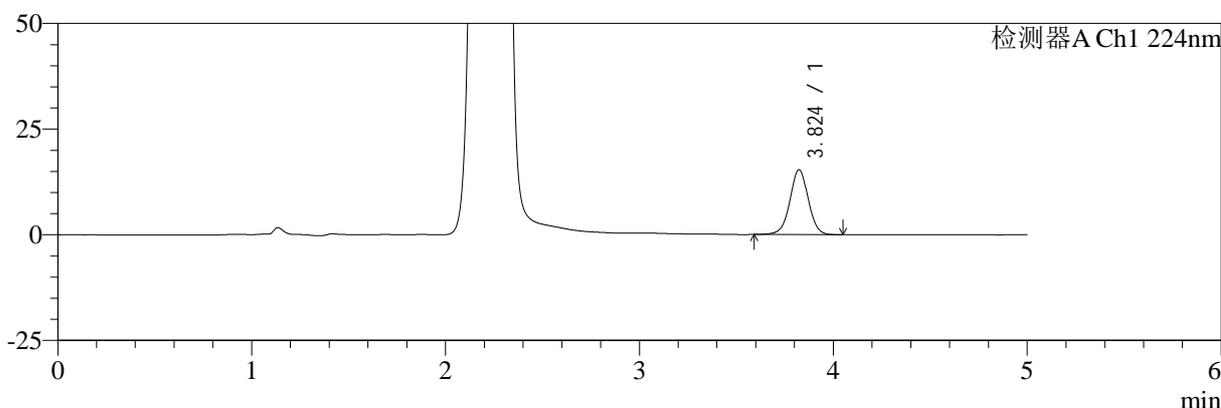
# SMF-4034

## <样品信息>

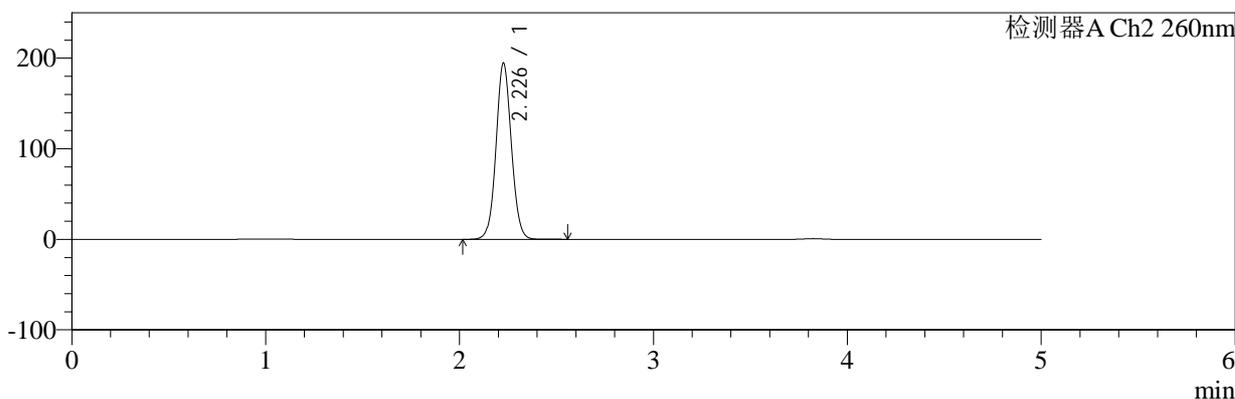
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1497-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 06:44:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:09      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	3.824	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-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



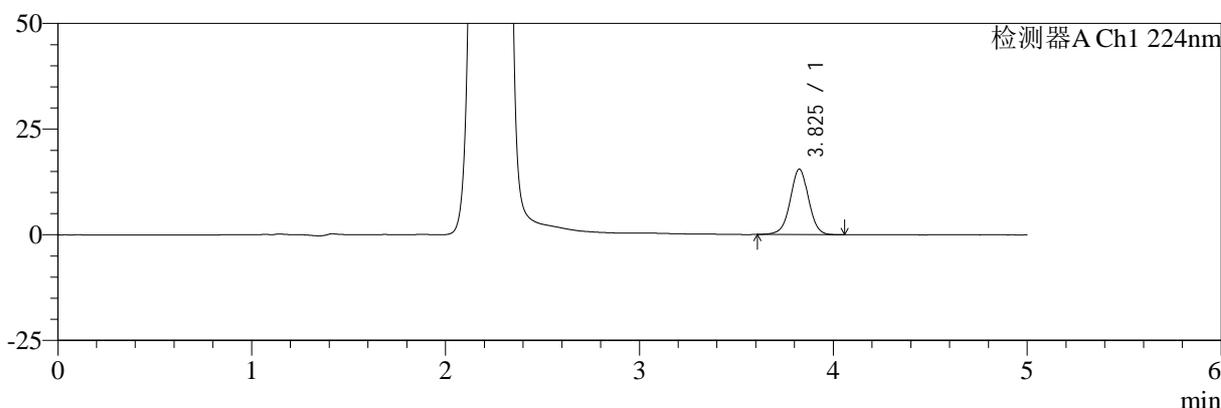
# SMF-4034

## <样品信息>

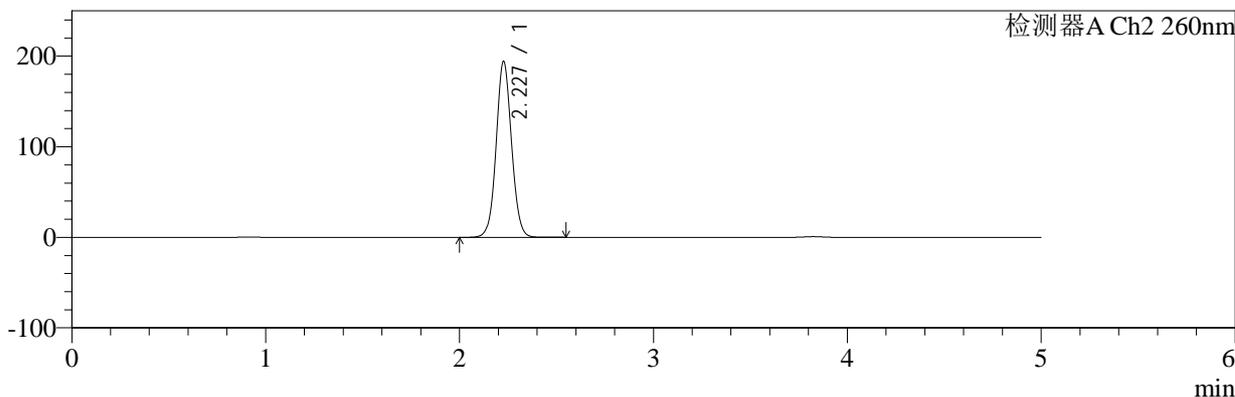
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1498-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 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			

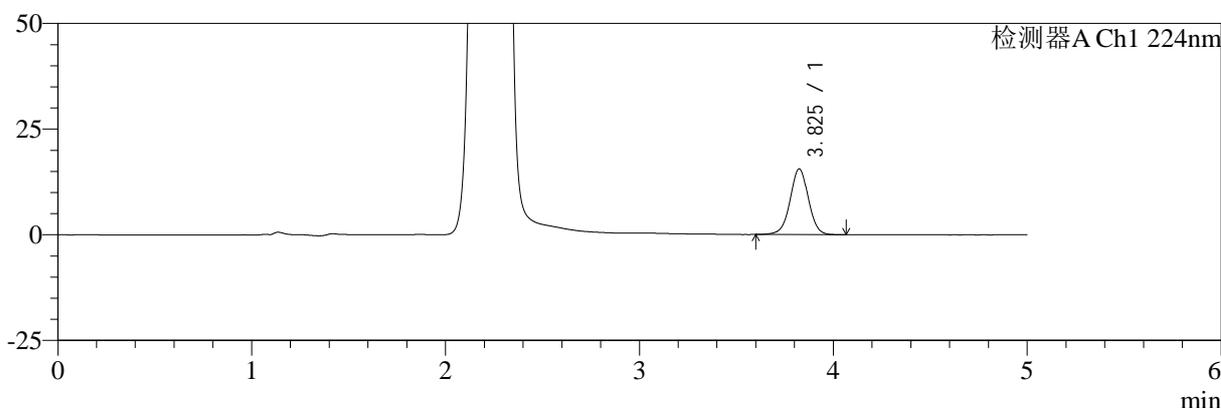
图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

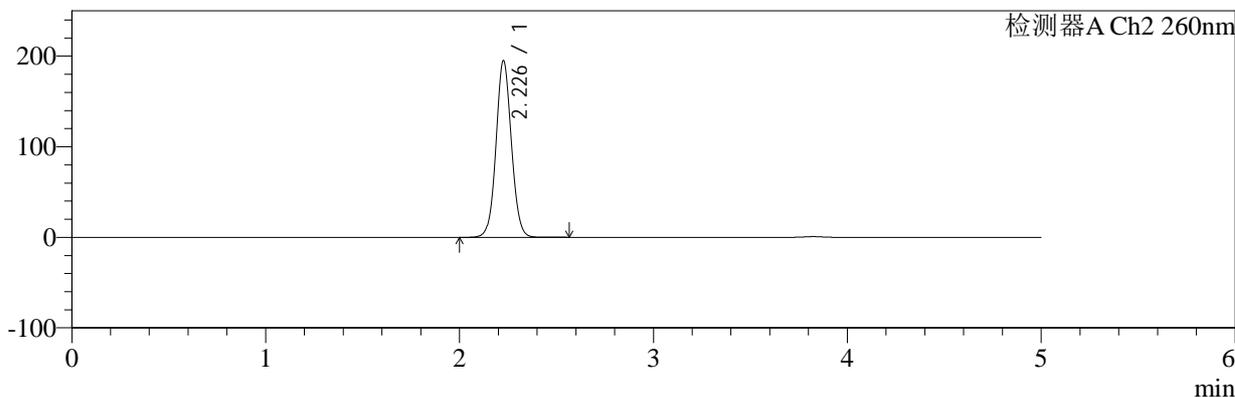
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1499-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: 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			

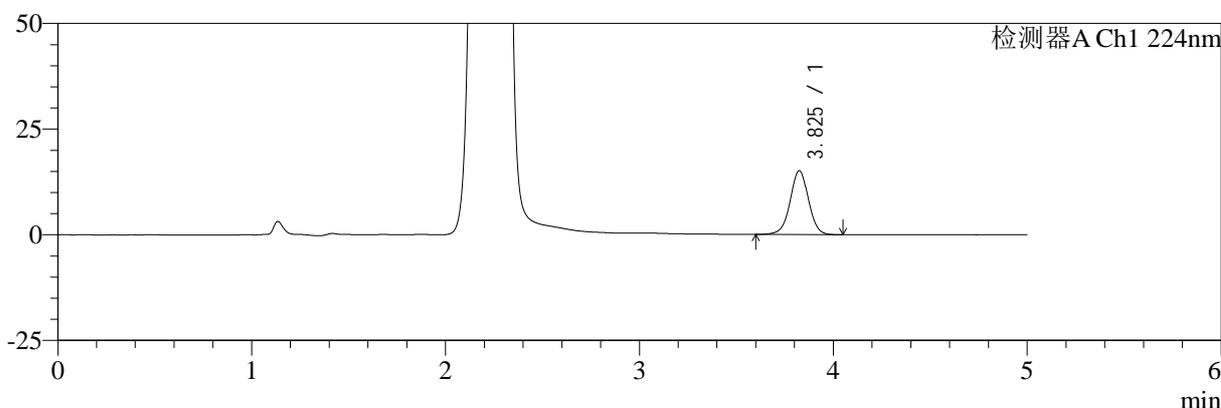
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

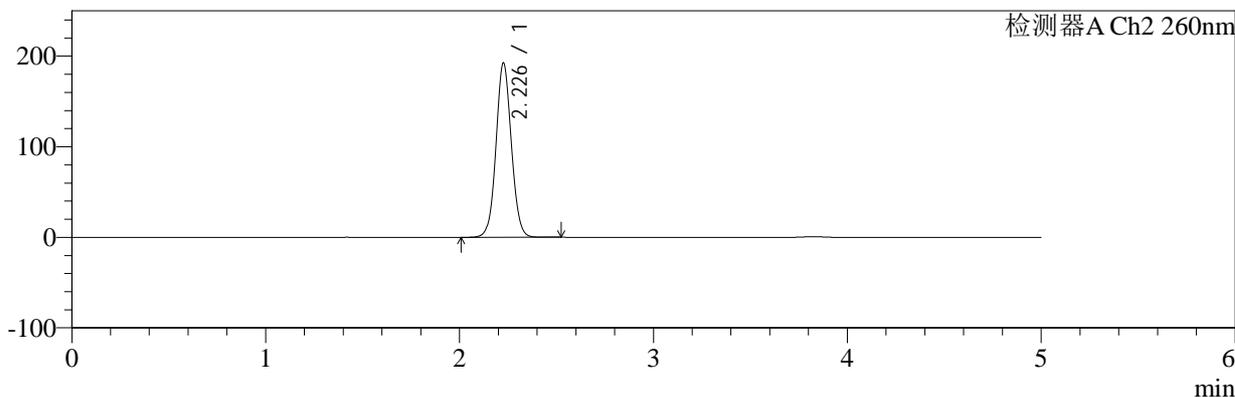
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1500-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/31 07:00:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:28:18      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	3.825	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			

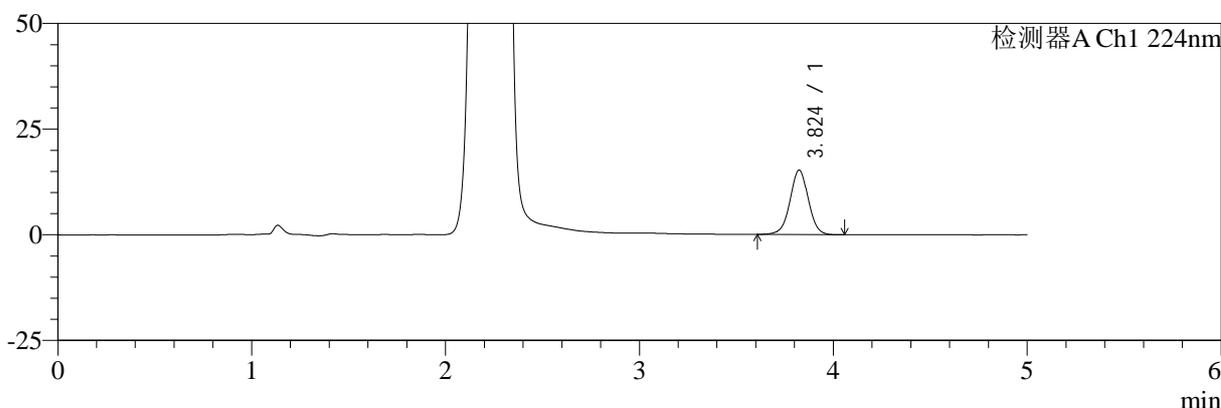
图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

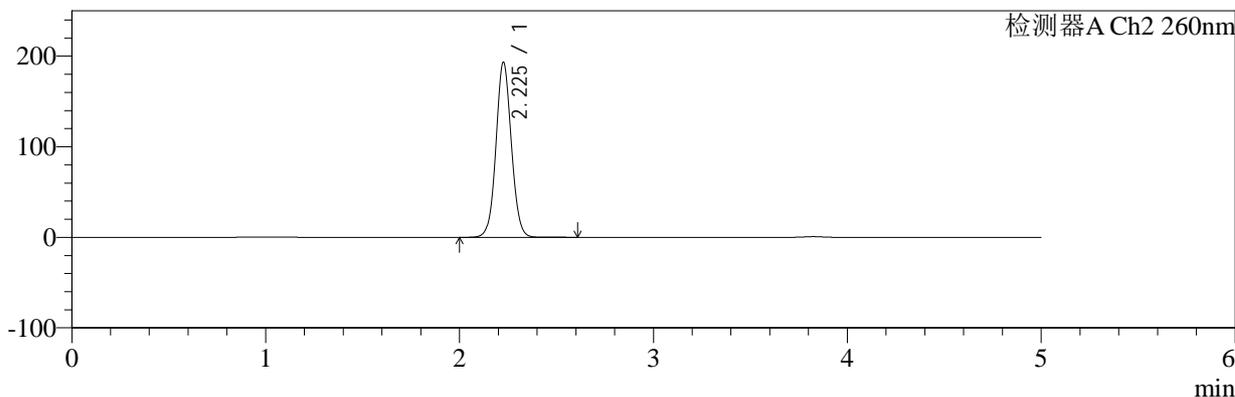
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1501-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 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			

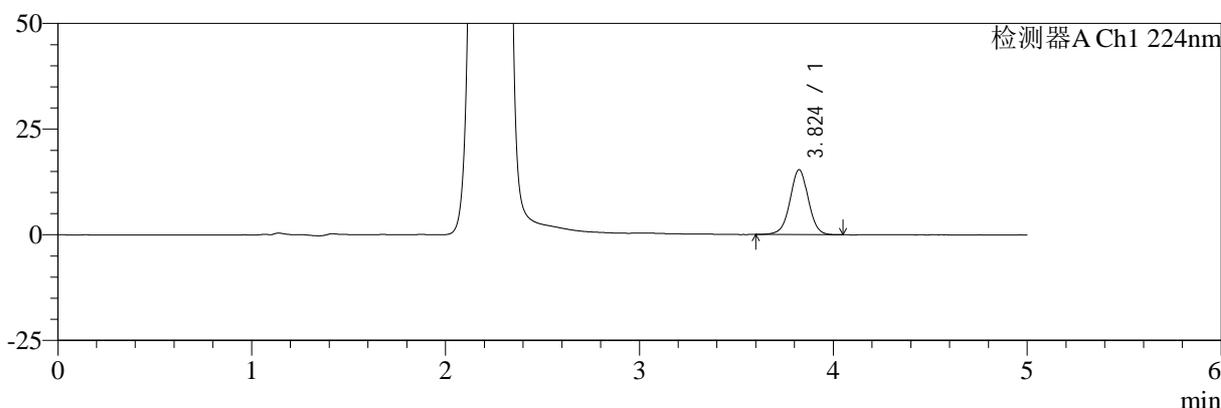
图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

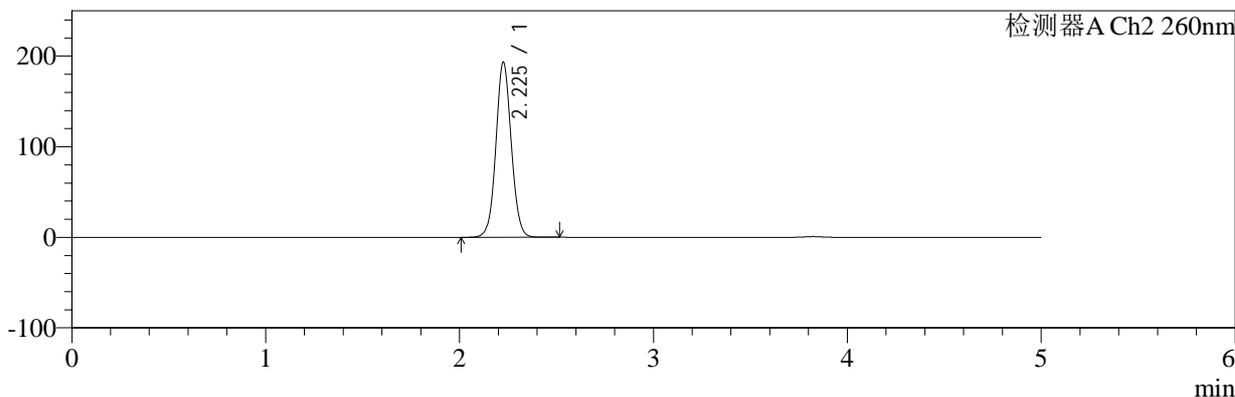
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1502-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 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			

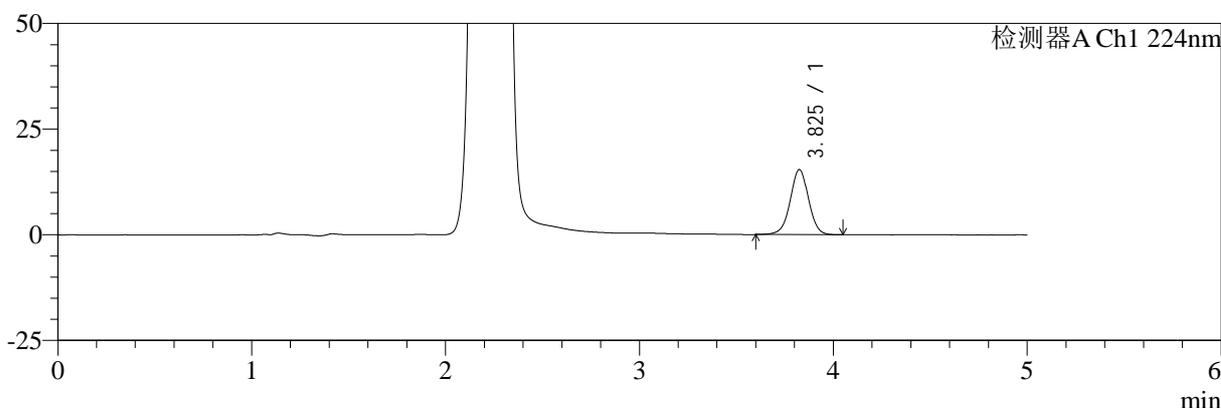
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

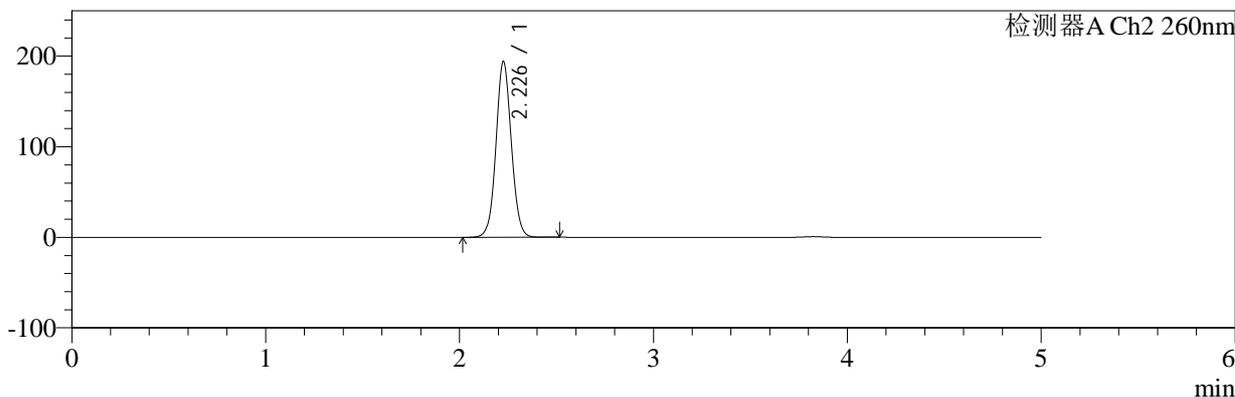
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1503-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 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			

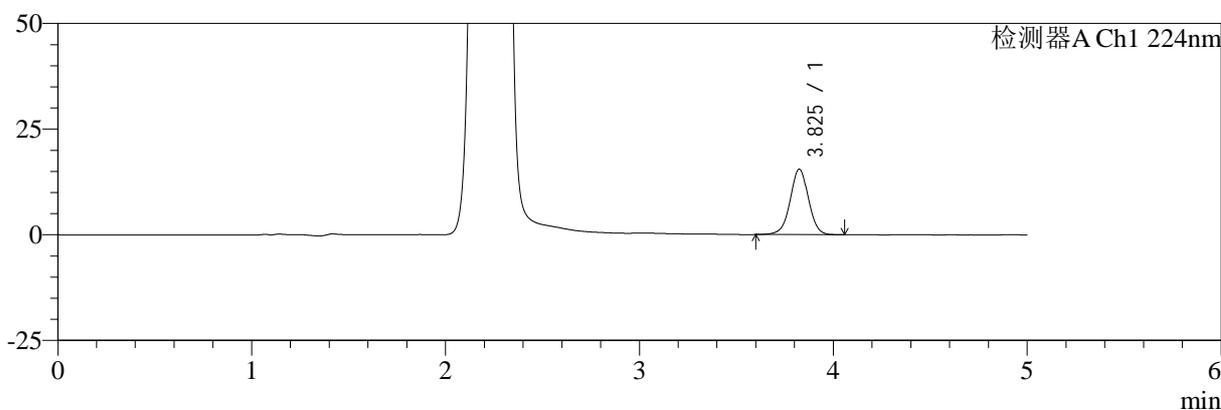
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

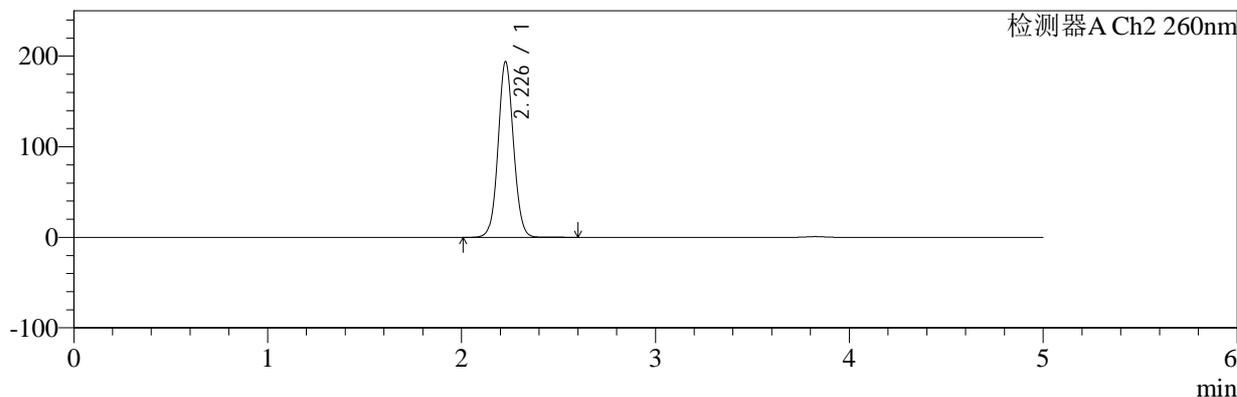
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1504-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 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			

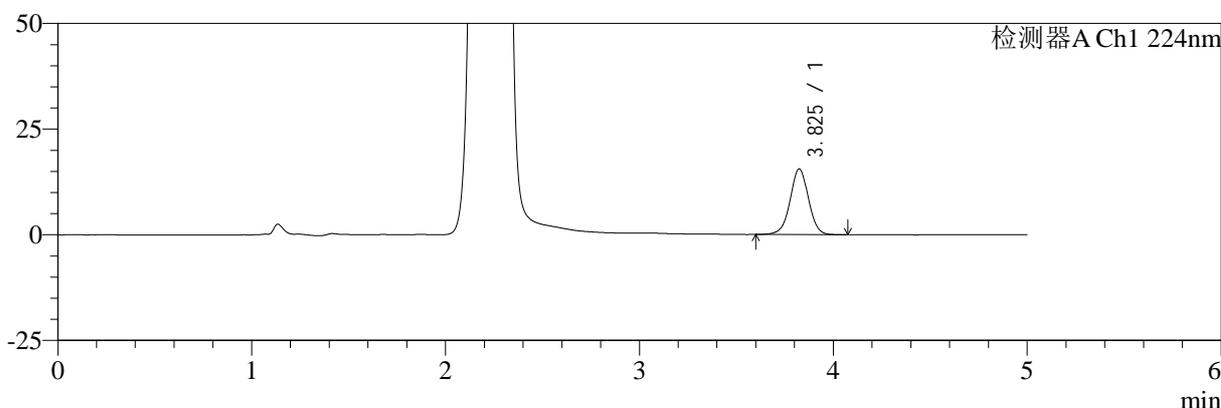
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

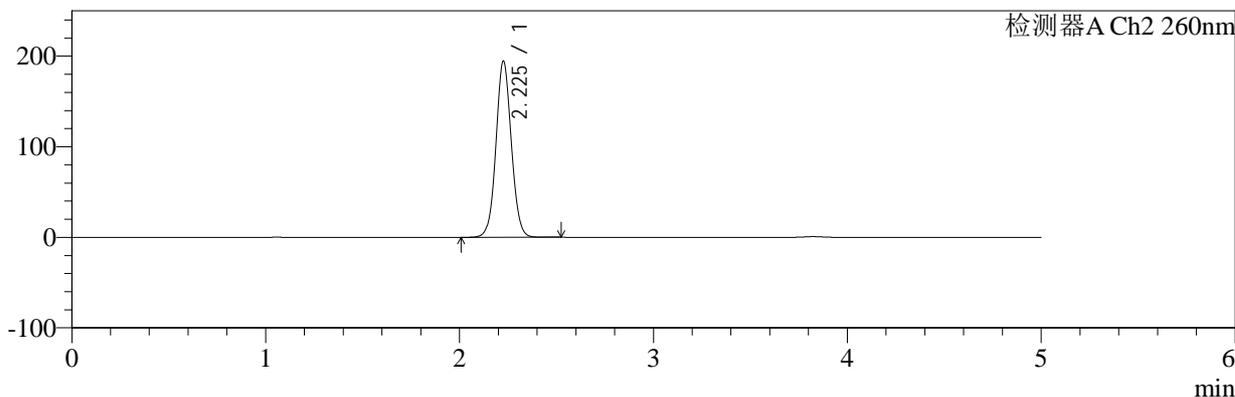
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1505-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 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



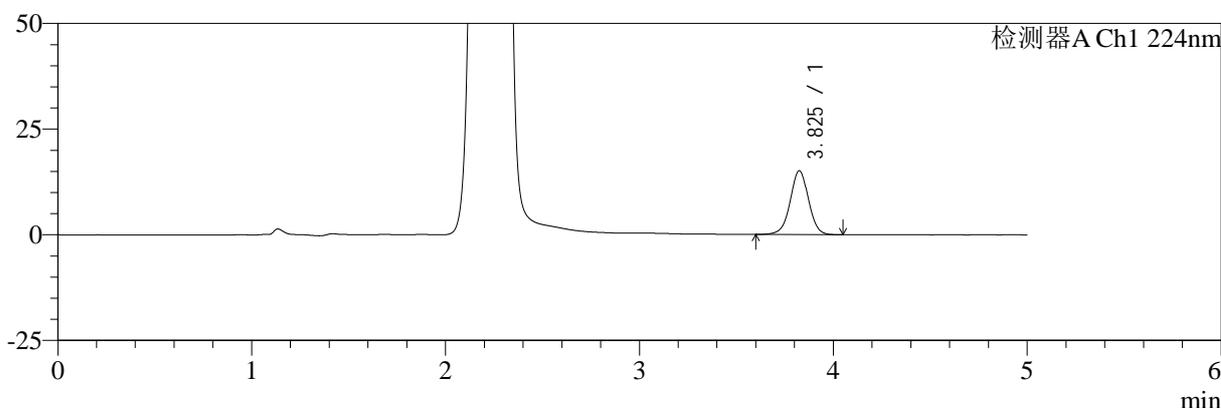
# SMF-4034

## <样品信息>

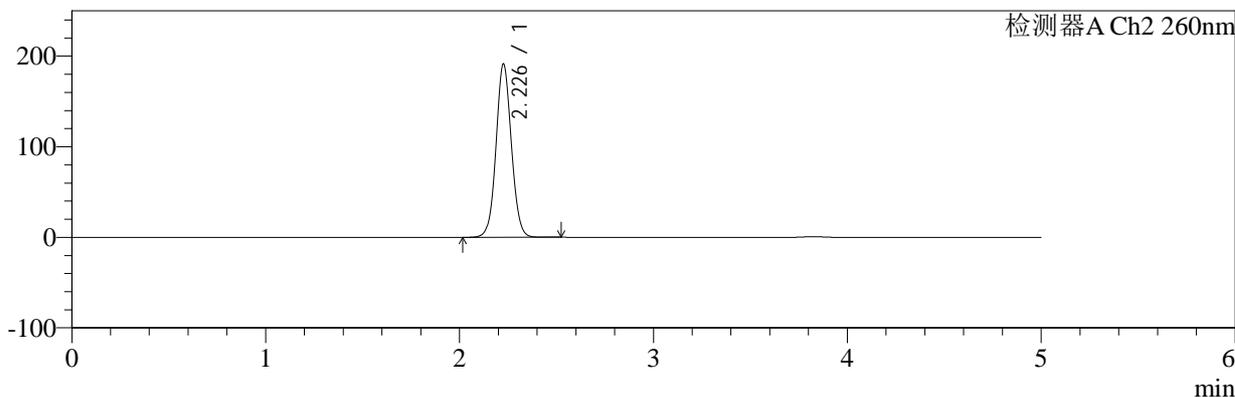
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1506-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 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



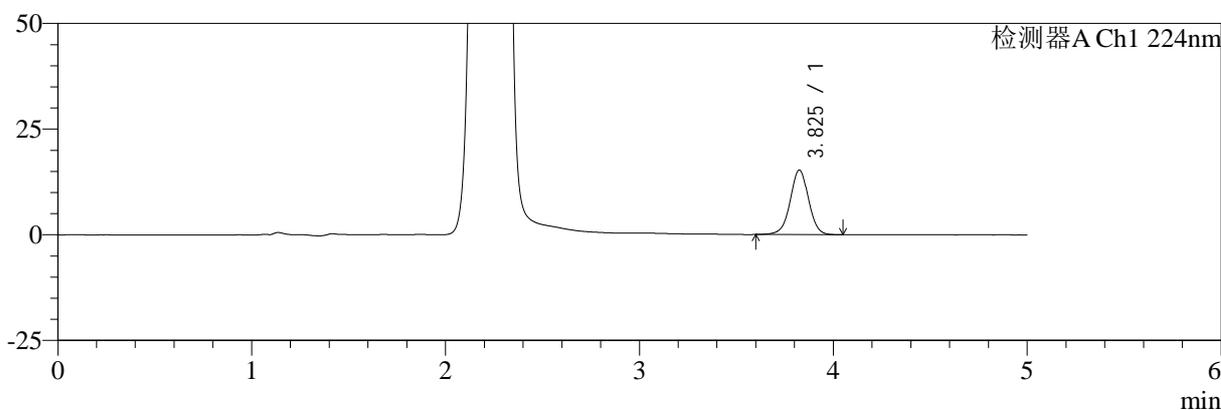
# SMF-4034

## <样品信息>

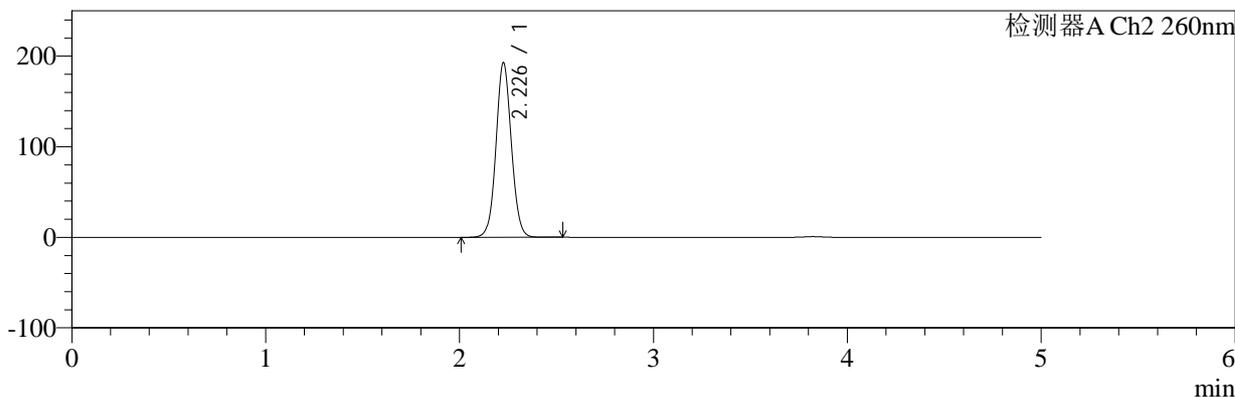
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1507-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 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



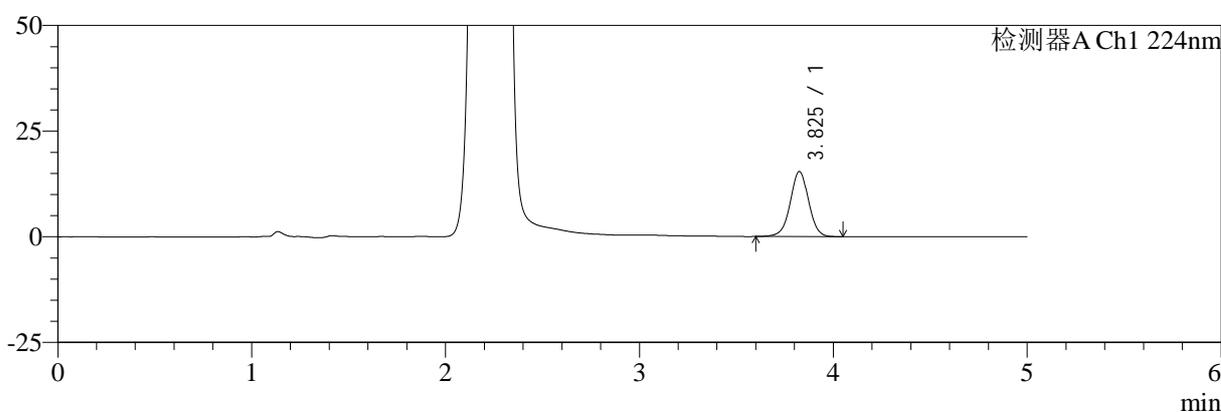
# SMF-4034

## <样品信息>

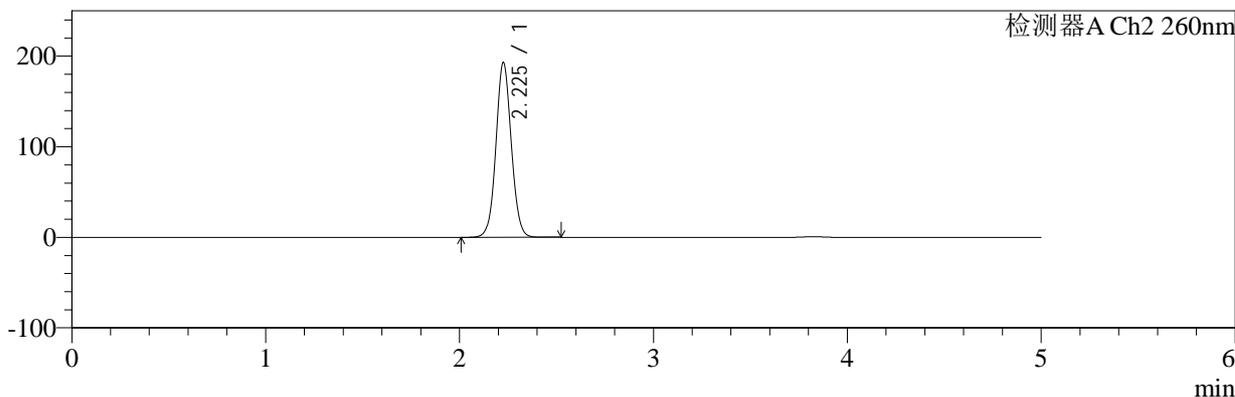
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1508-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 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



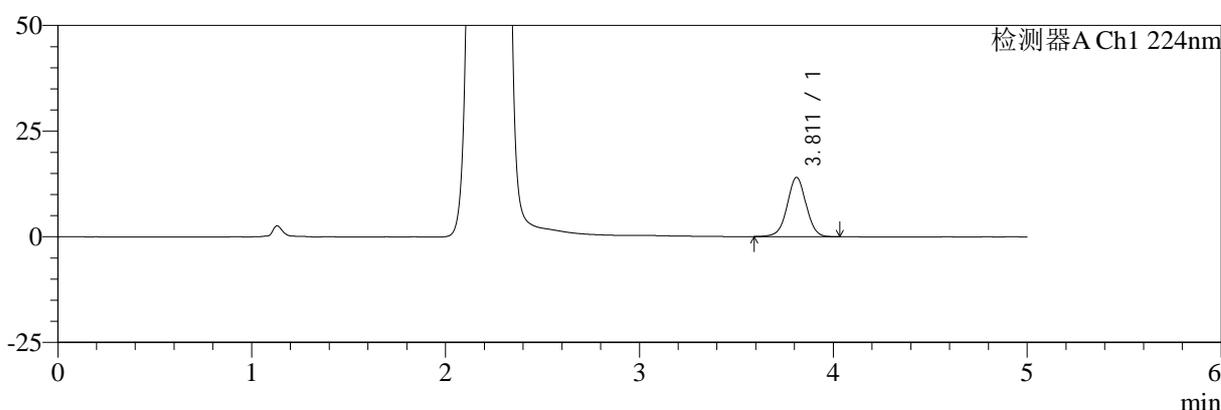
# SMF-4034

## <样品信息>

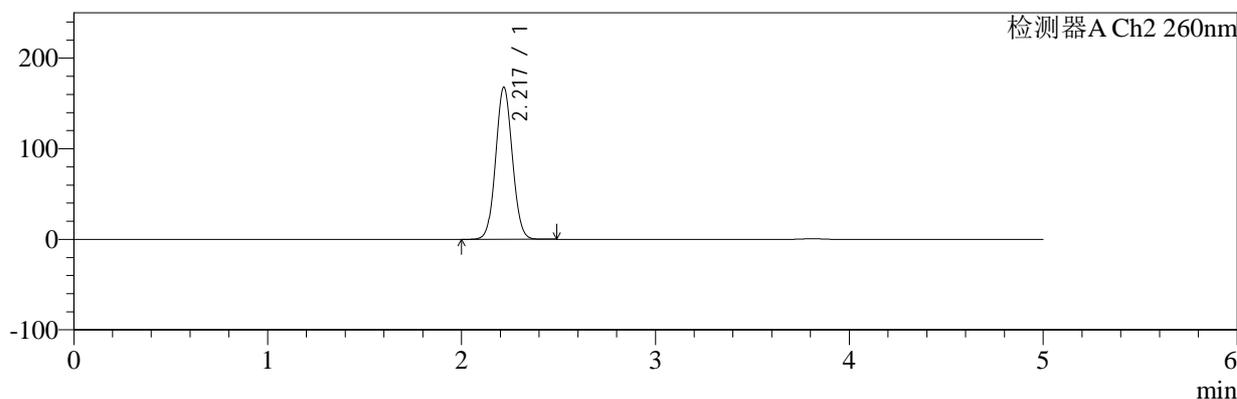
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1509-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



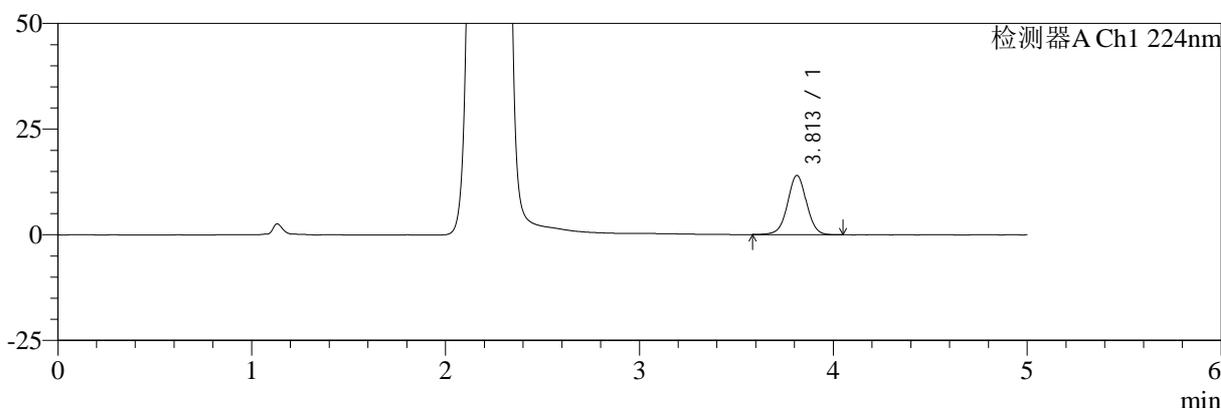
# SMF-4034

## <样品信息>

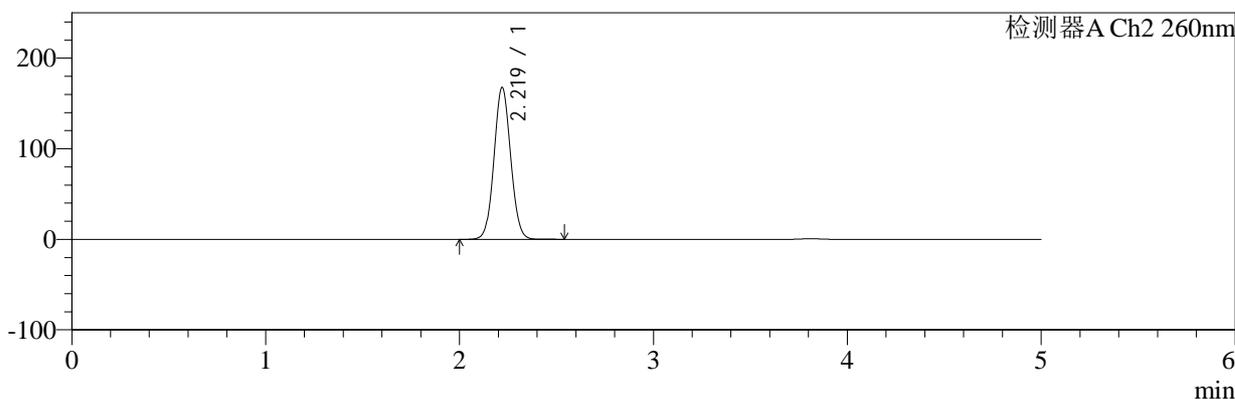
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-110/24-1510-2 - zzp-zj12y-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



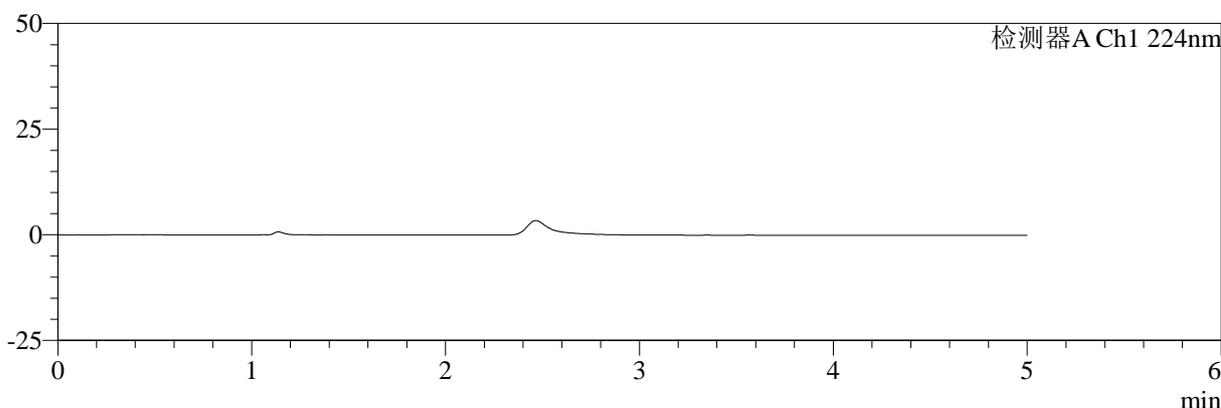
# SMF-4034

## <样品信息>

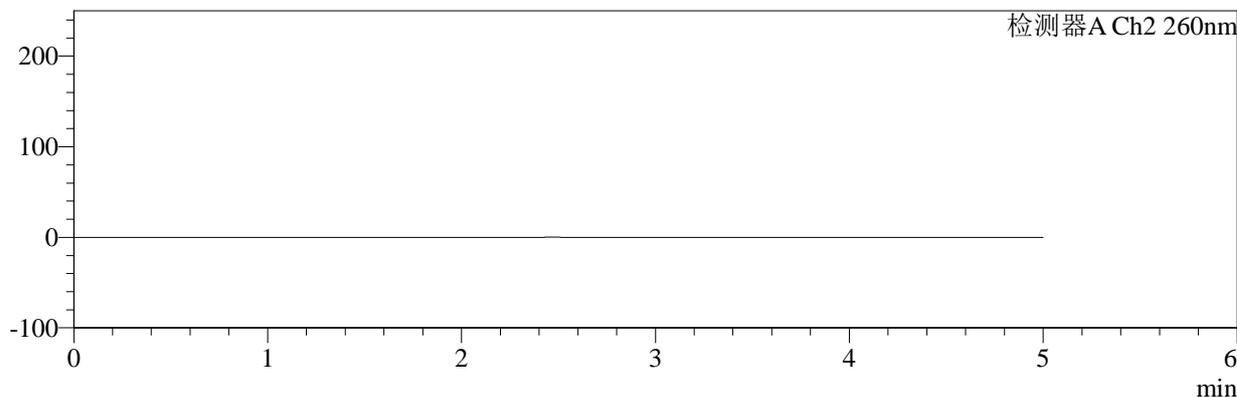
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-568-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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							

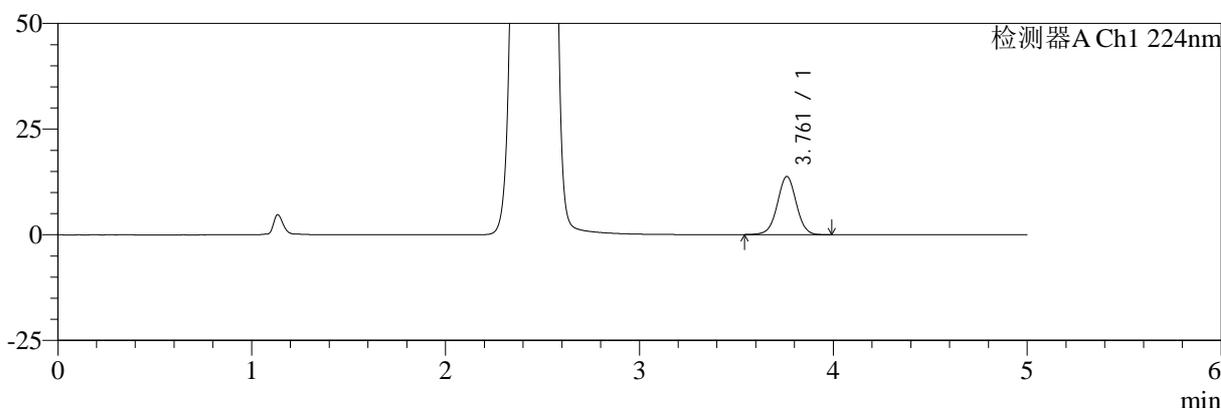
图225 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

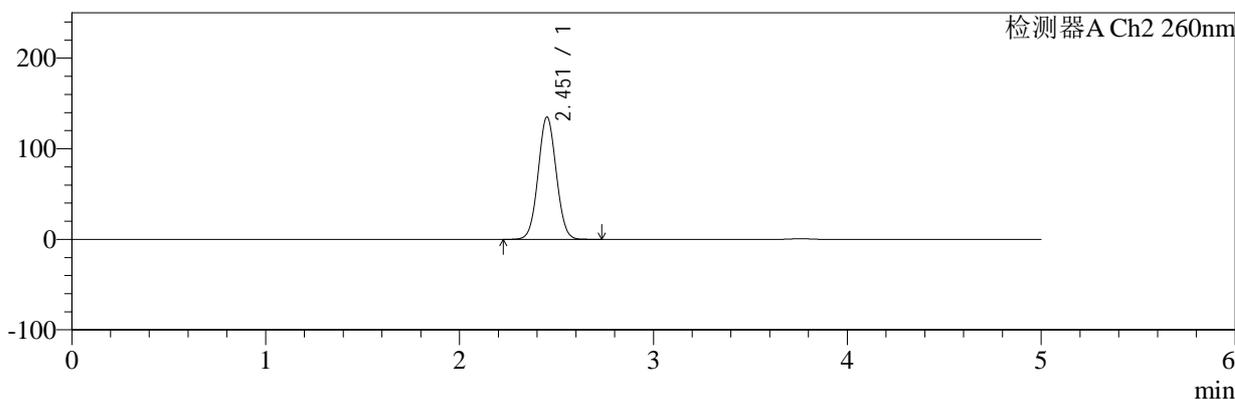
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-569-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

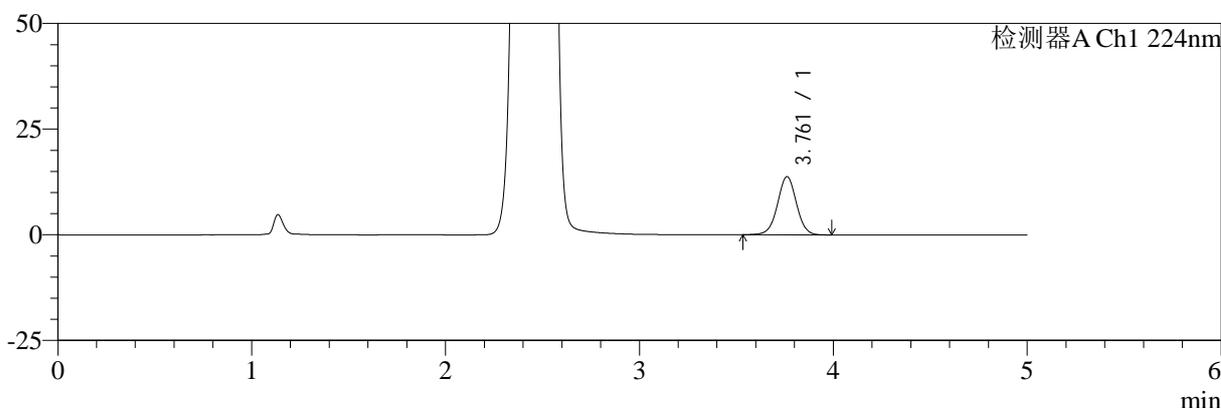
图226 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

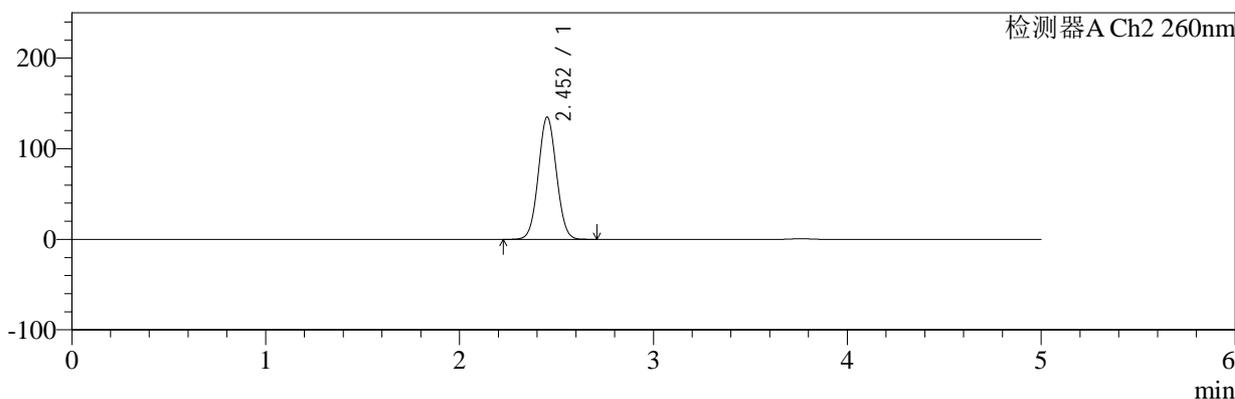
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-570-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 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			

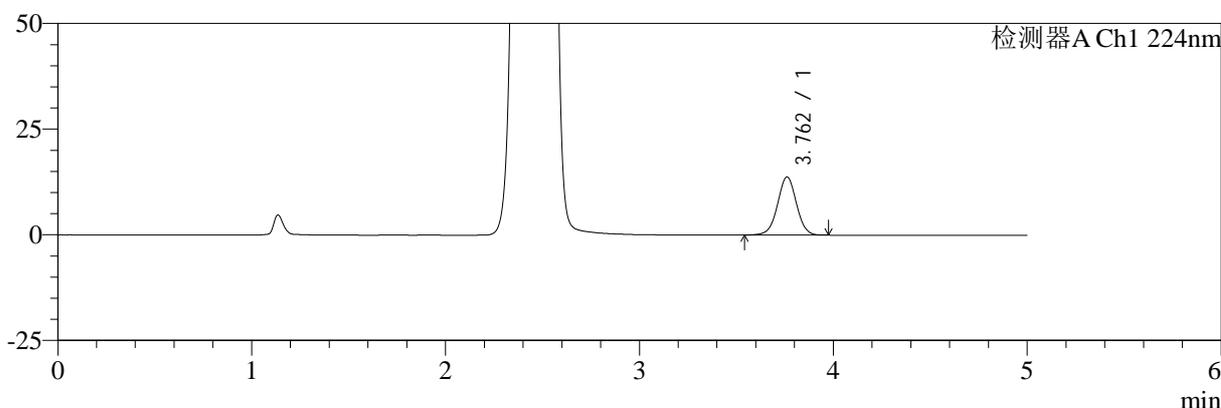
图227 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

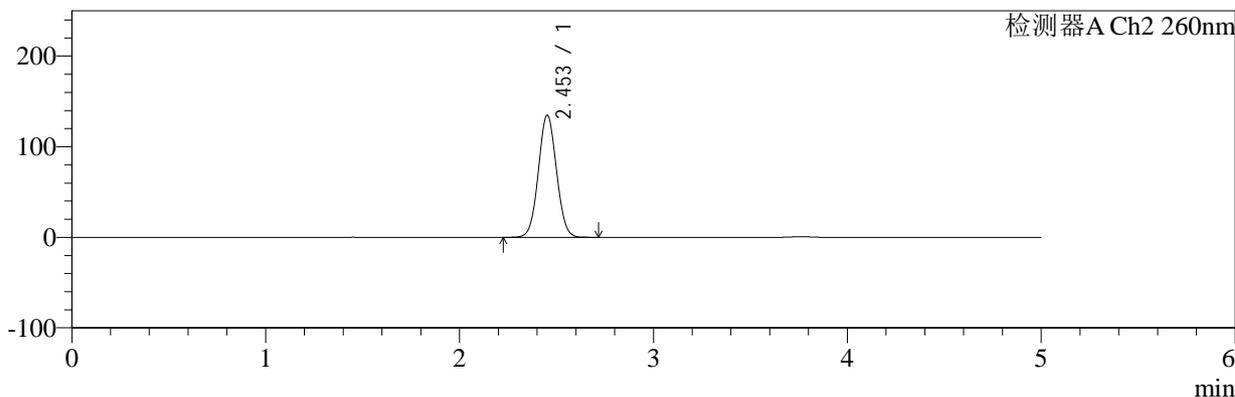
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-571-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

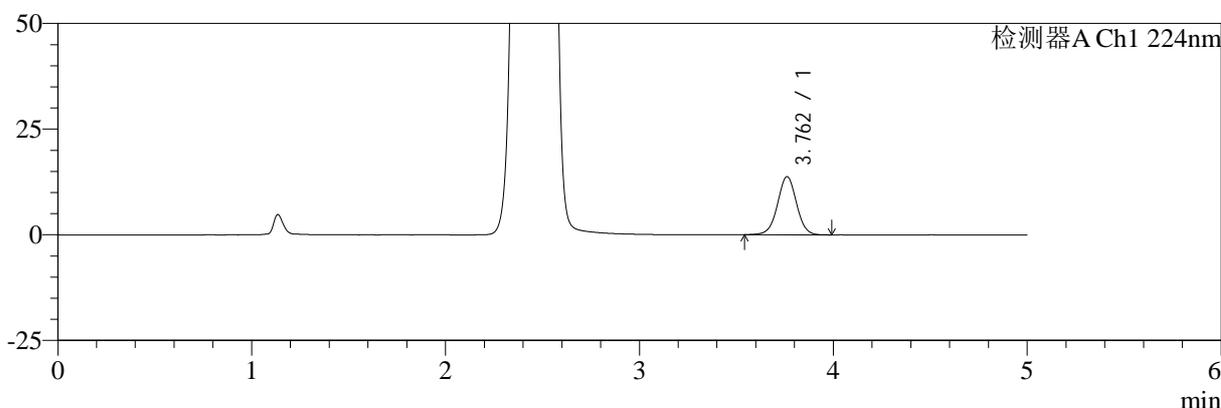
图228 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

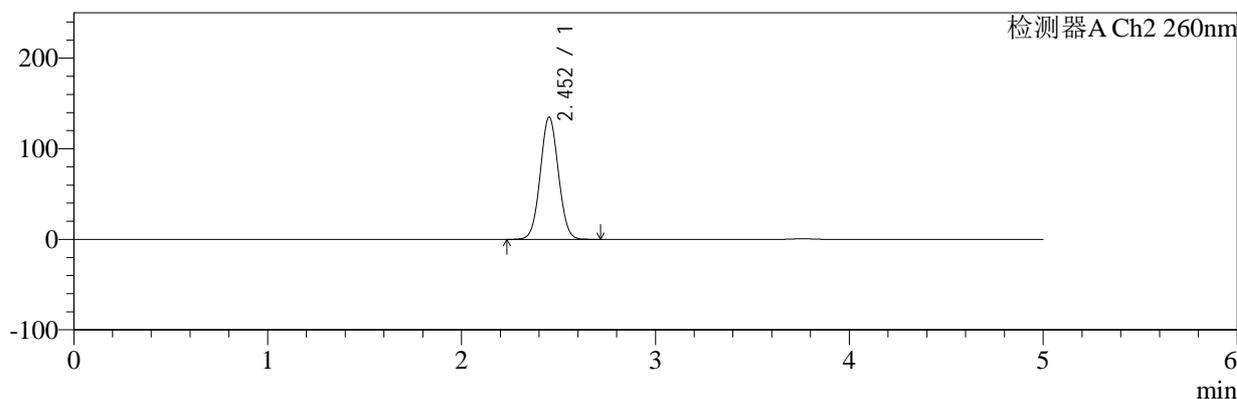
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-572-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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			

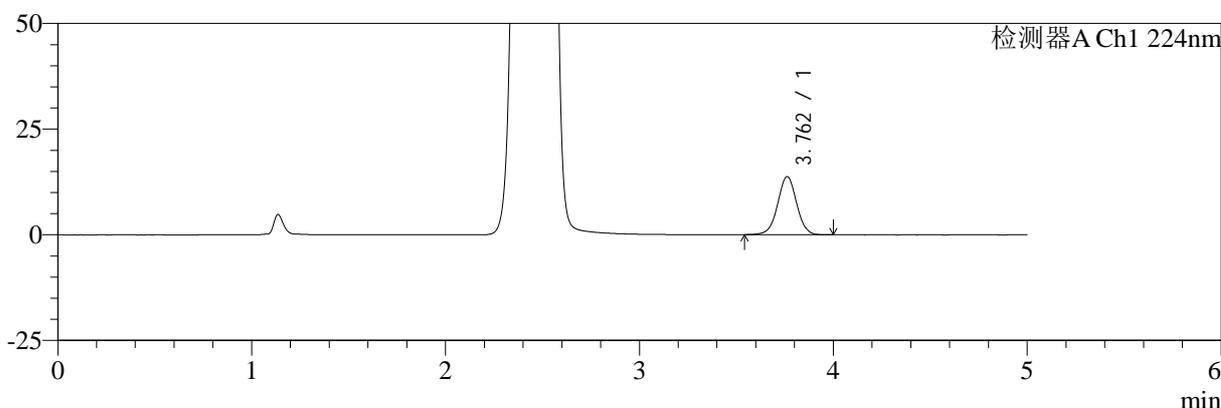
图229 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

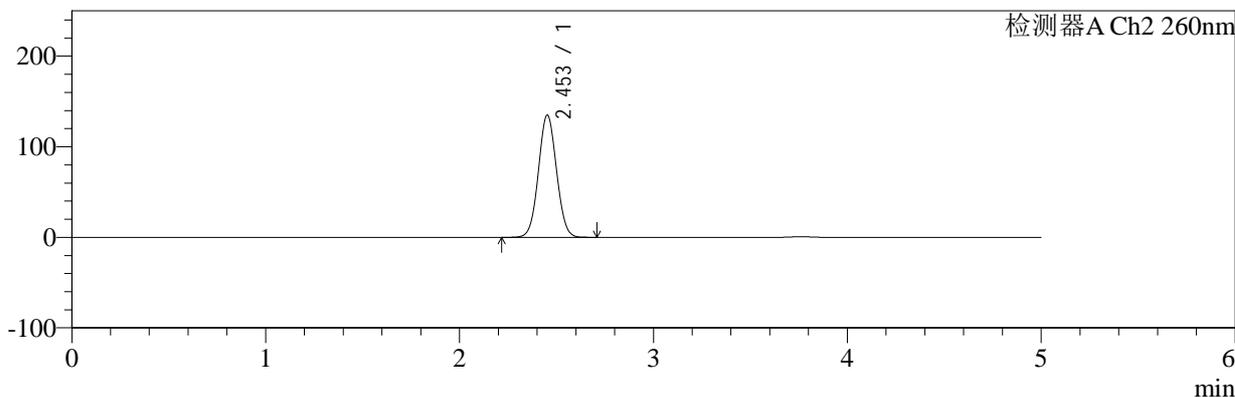
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-573-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 15:00:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	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			

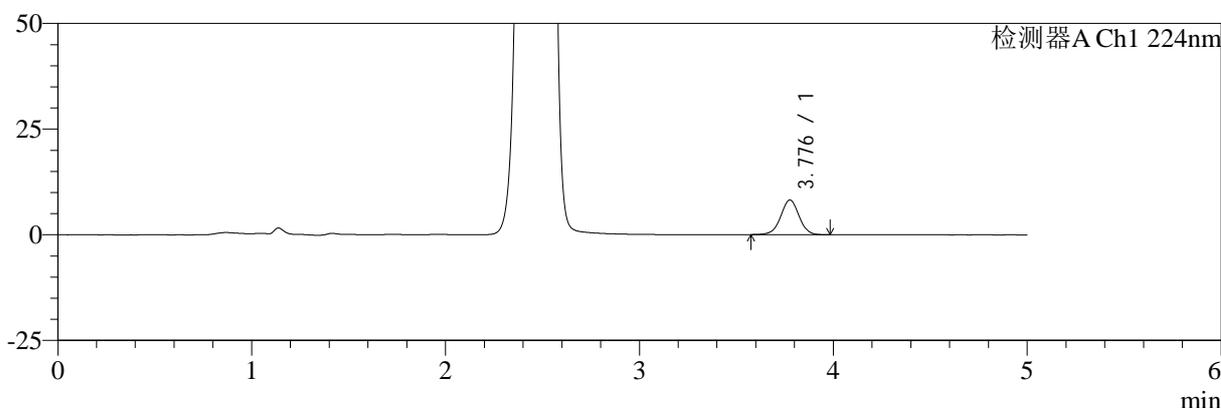
图230 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

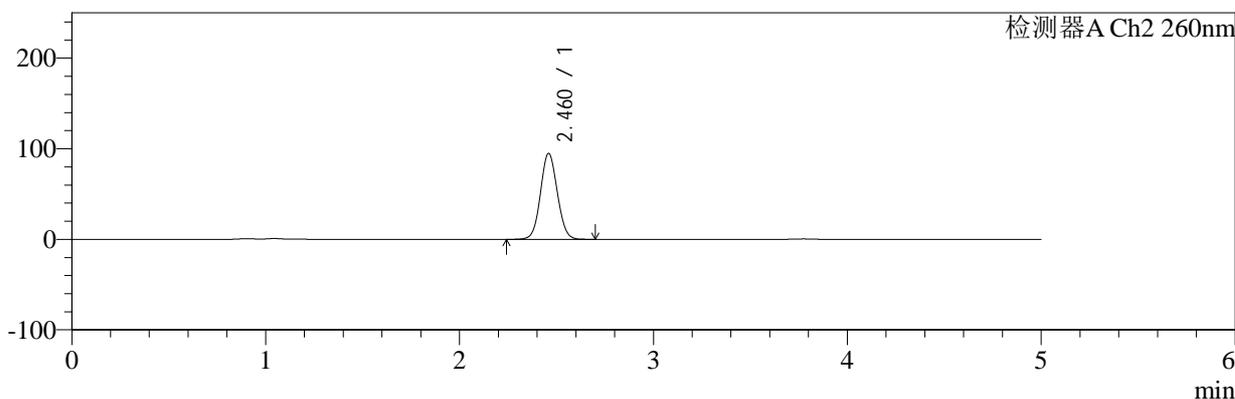
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-574-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 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			

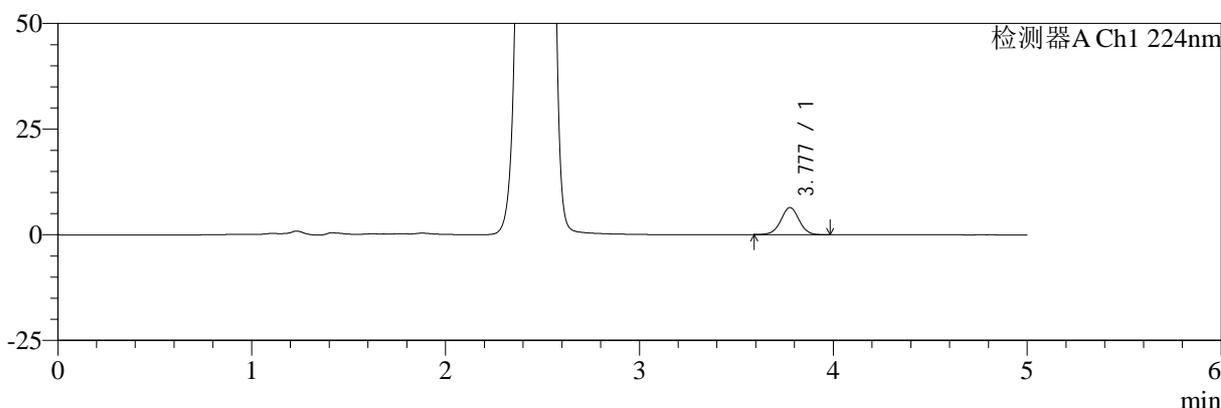
图231 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

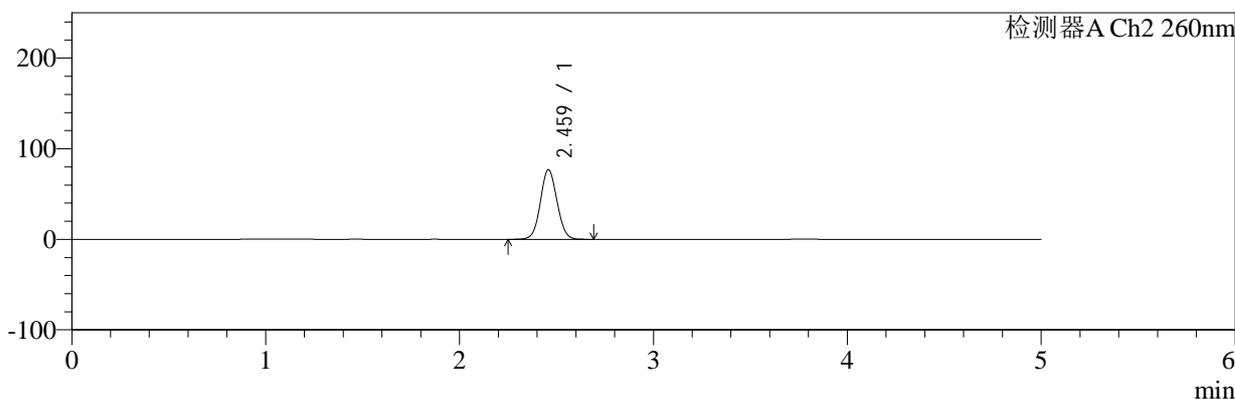
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-575-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 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			

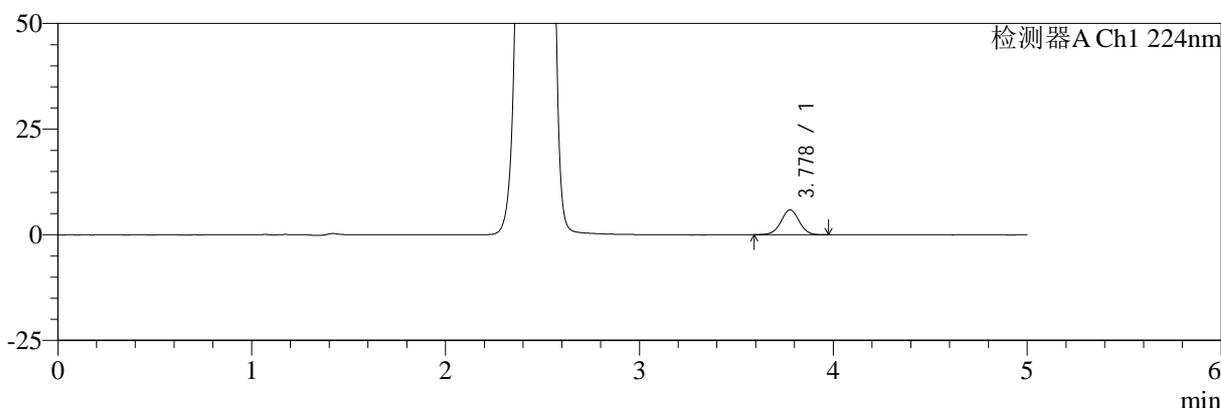
图232 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

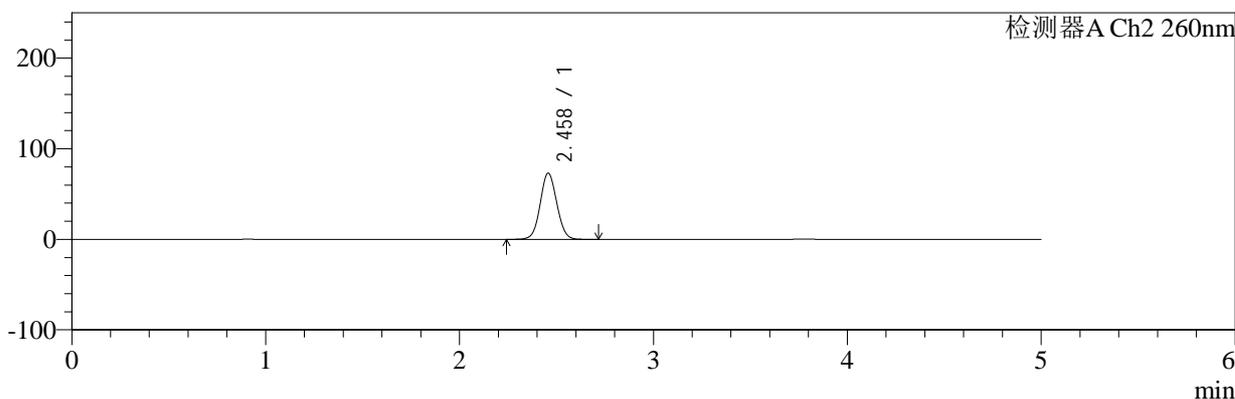
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-576-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 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



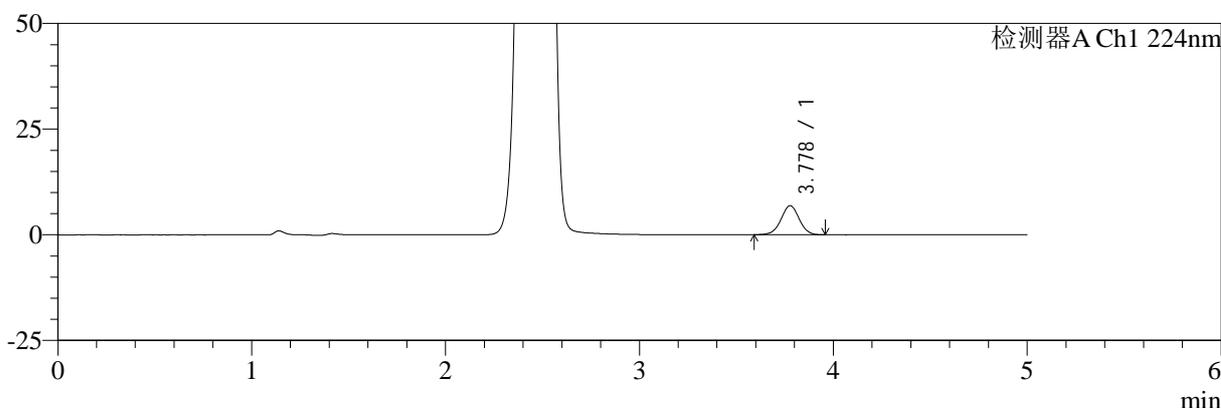
# SMF-4034

## <样品信息>

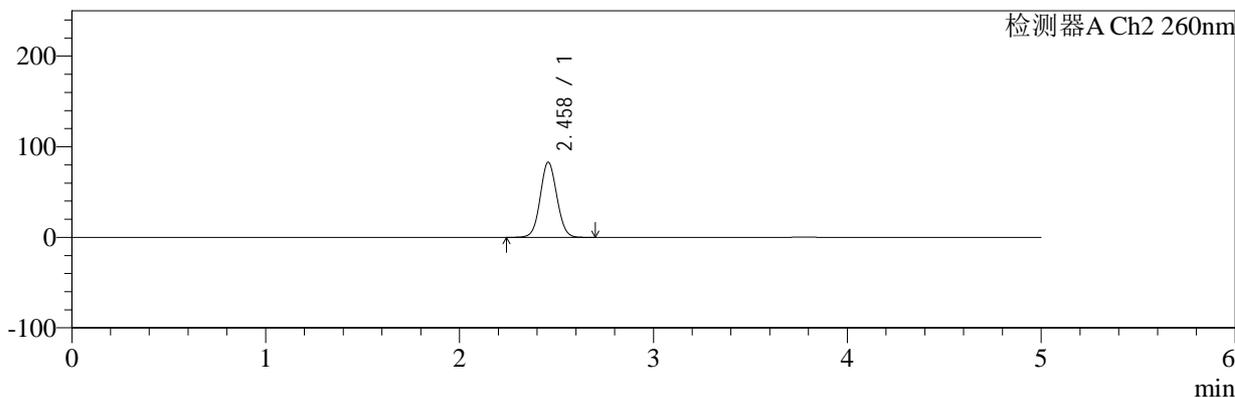
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-577-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 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



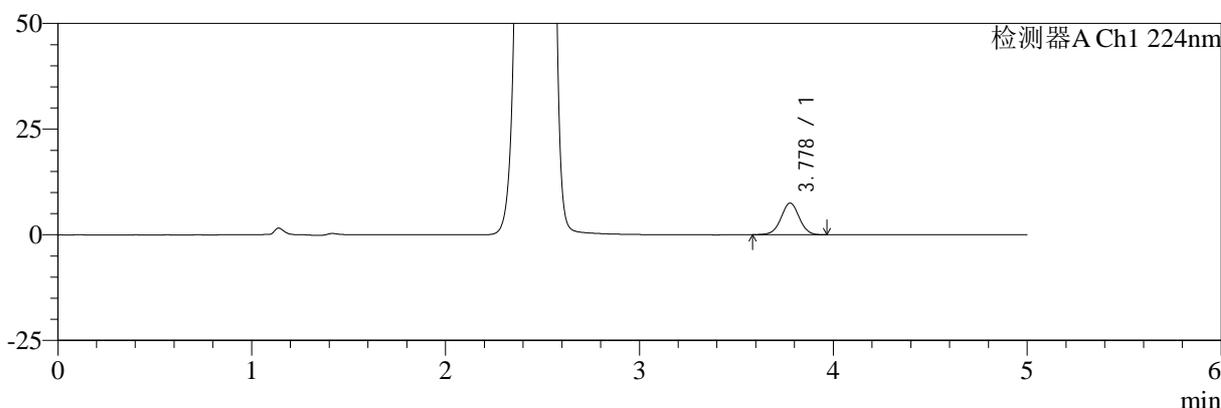
# SMF-4034

## <样品信息>

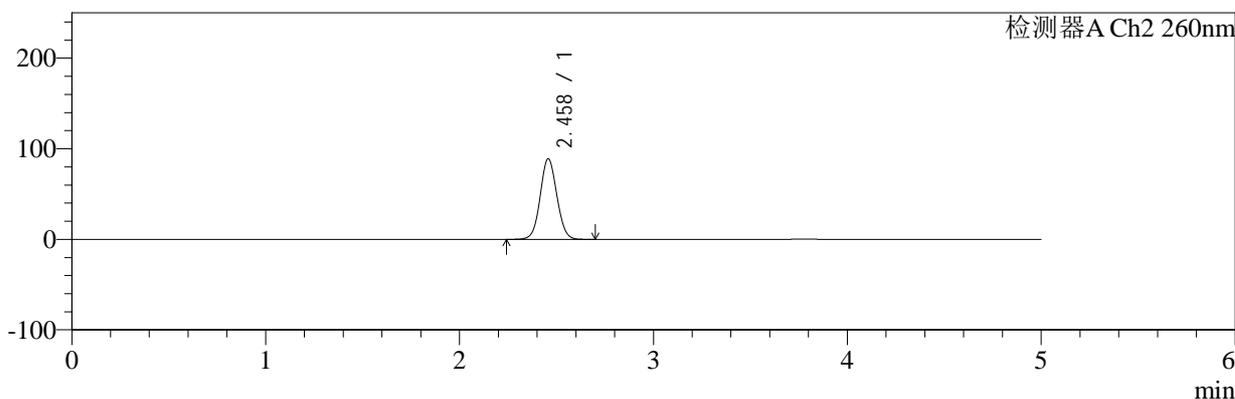
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-578-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 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			

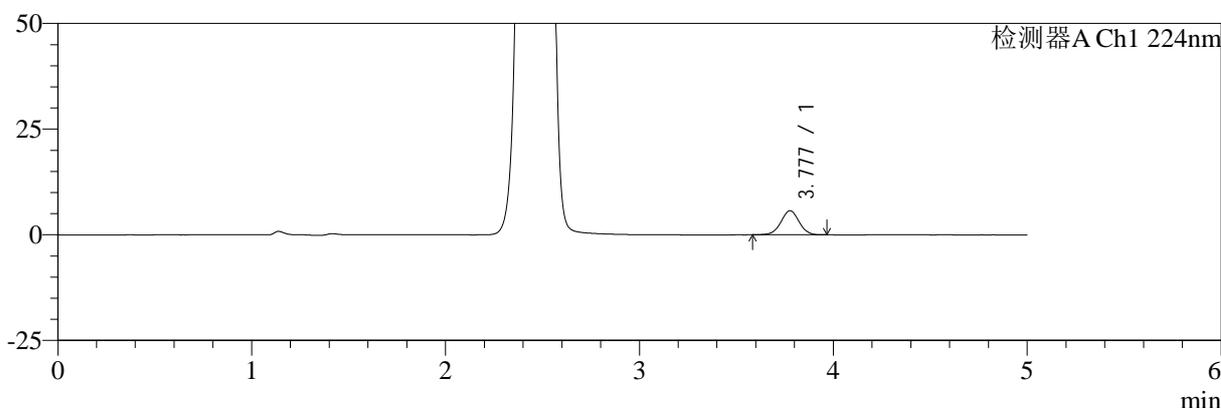
图235 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

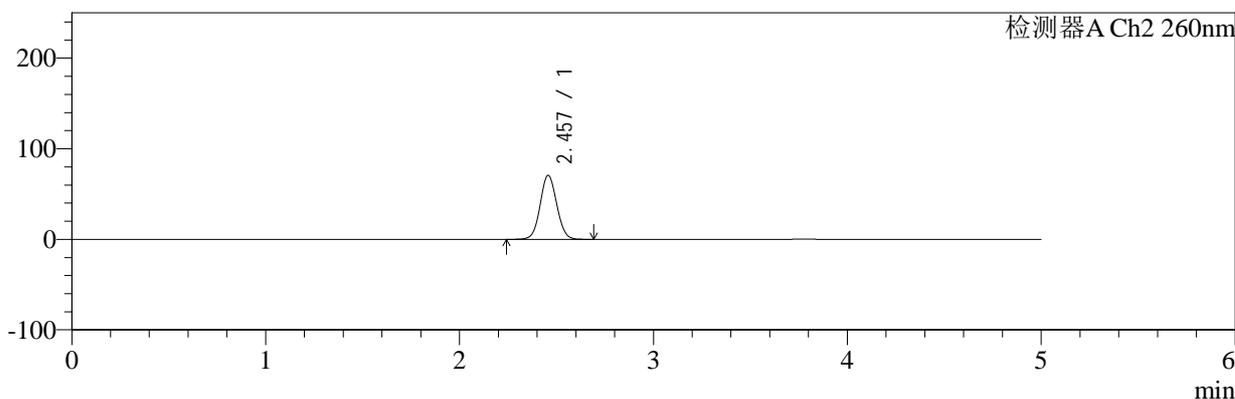
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-579-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 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			

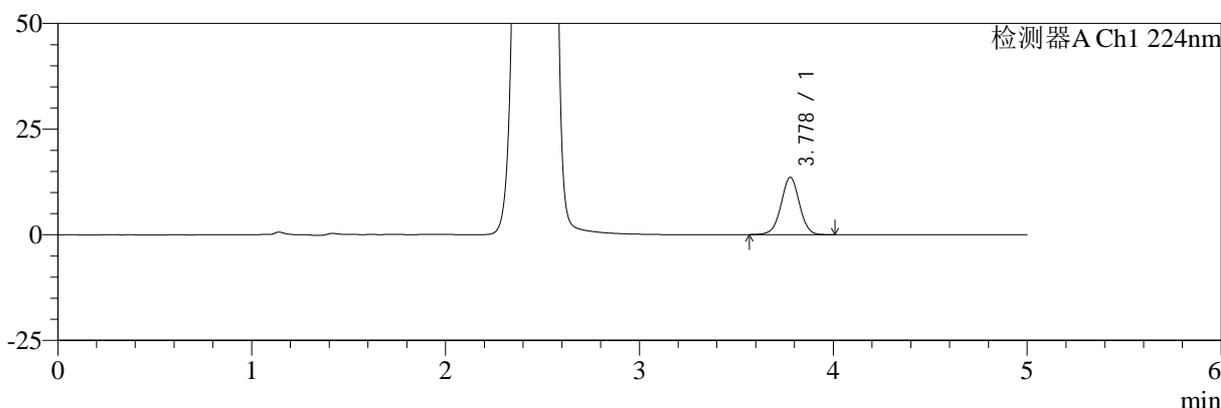
图236 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

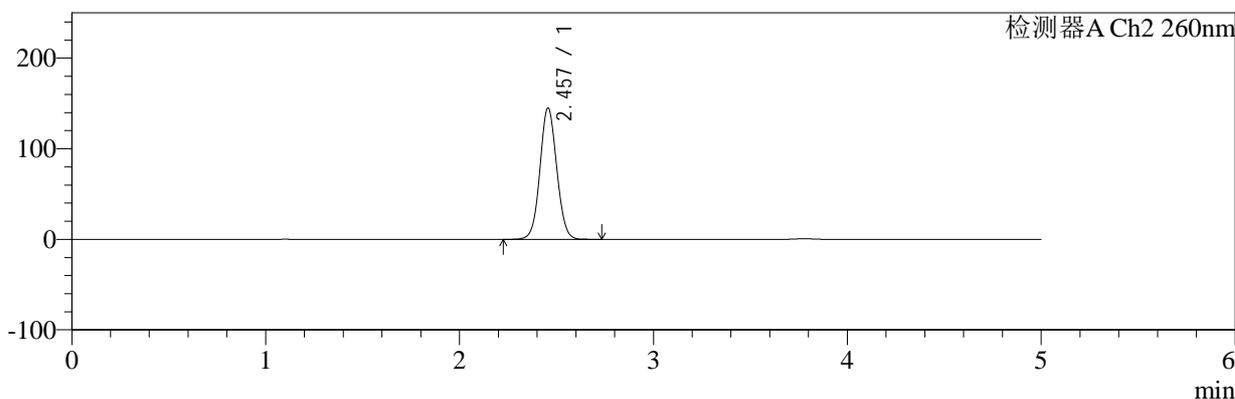
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-580-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

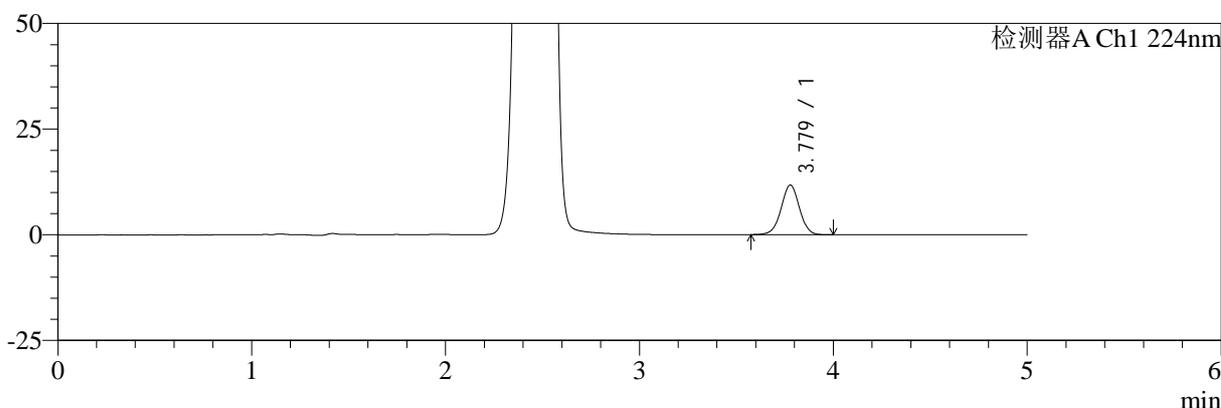
图237 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

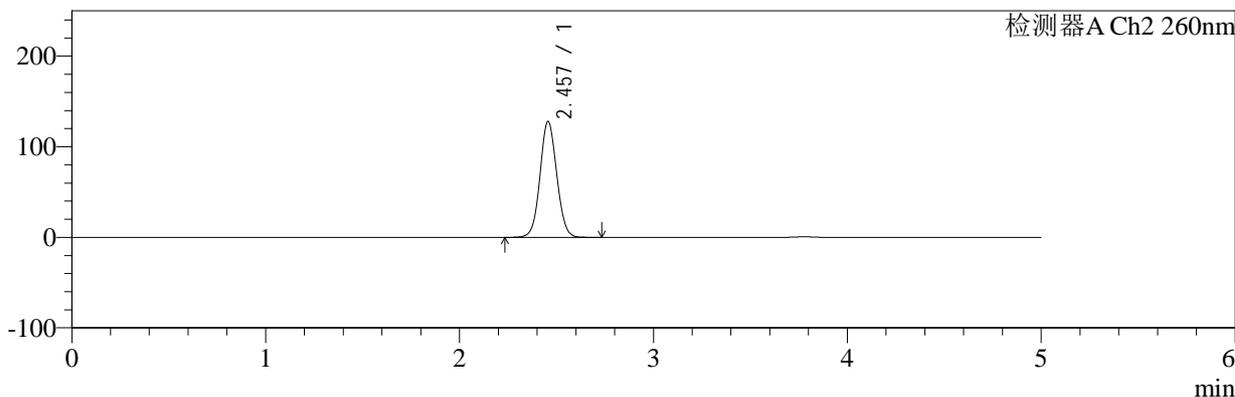
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-581-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 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			

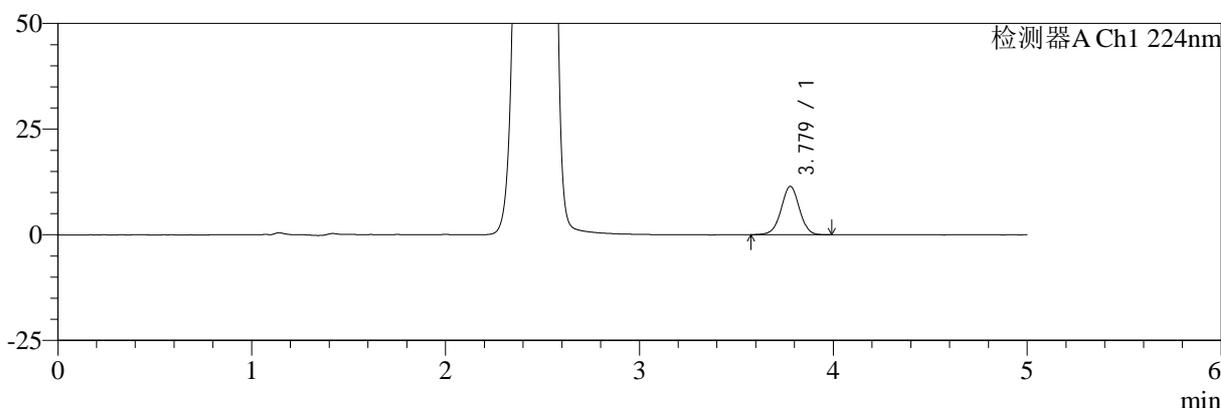
图238 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

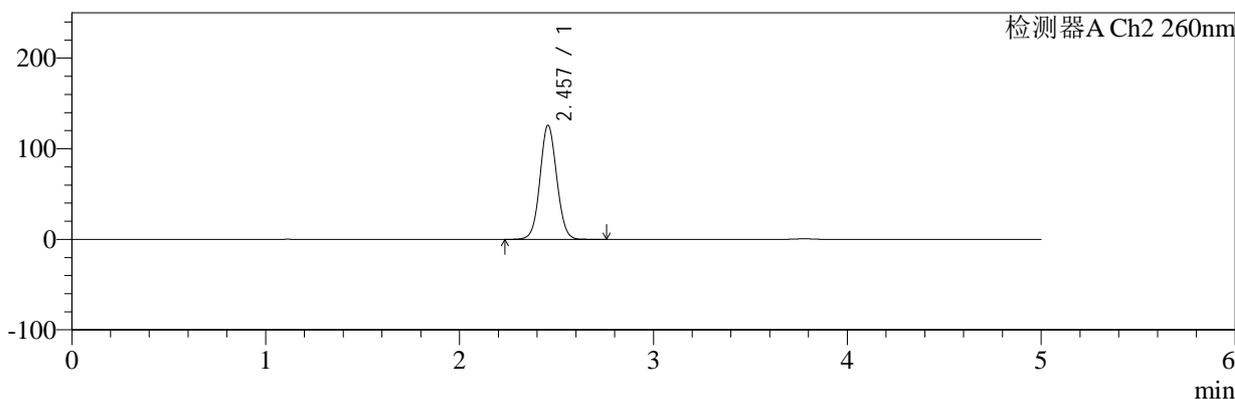
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-582-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:48:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	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			

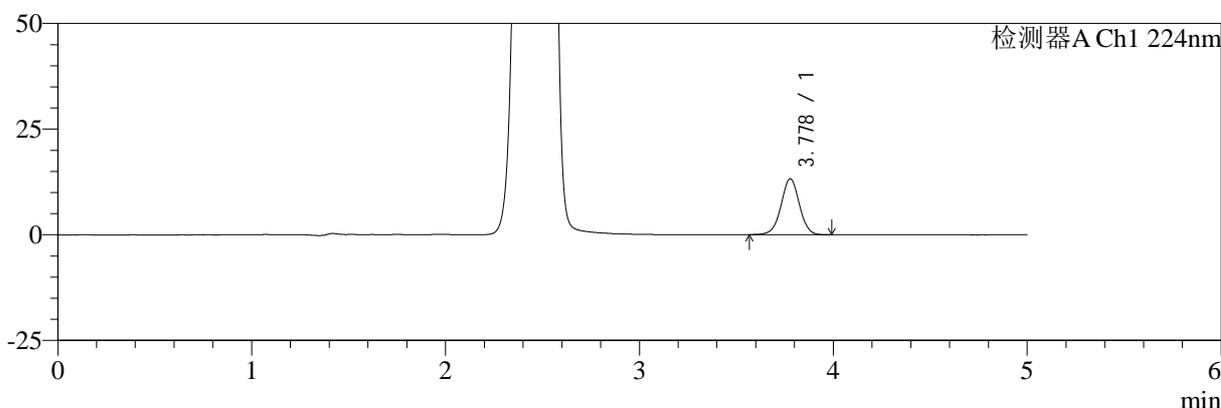
图239 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

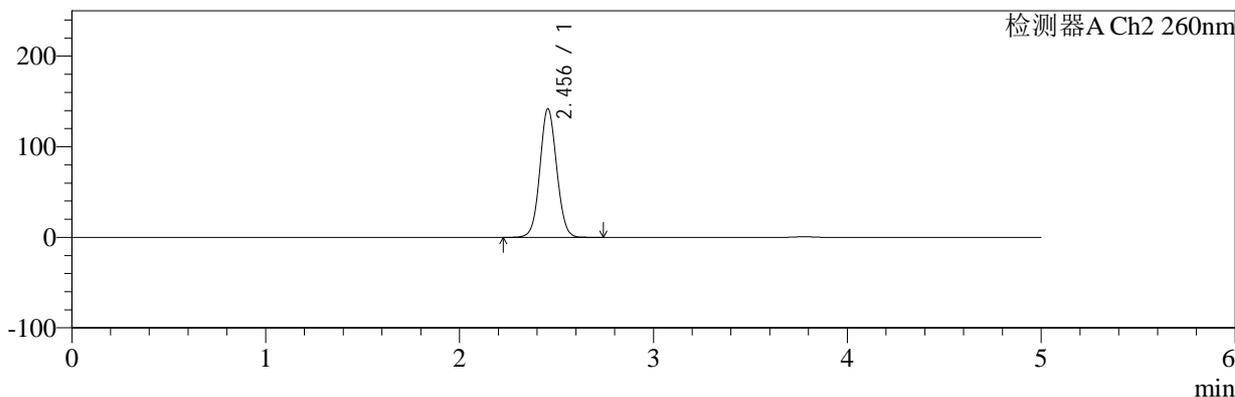
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-583-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 15:53:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:09	
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	3.778	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



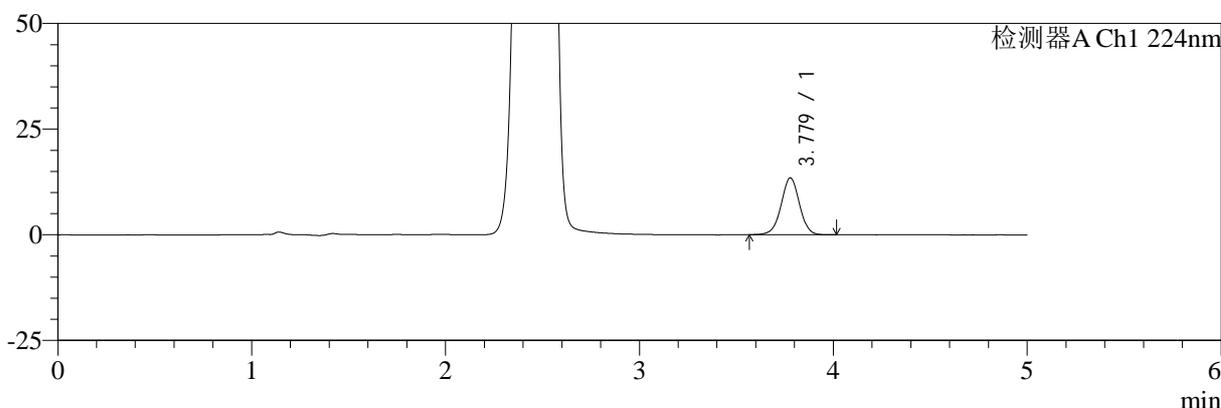
# SMF-4034

## <样品信息>

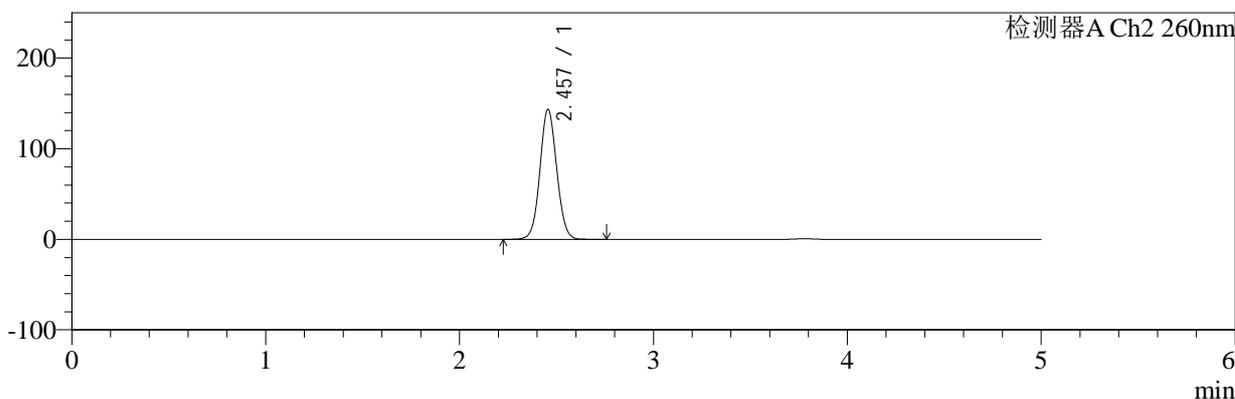
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-584-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 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			

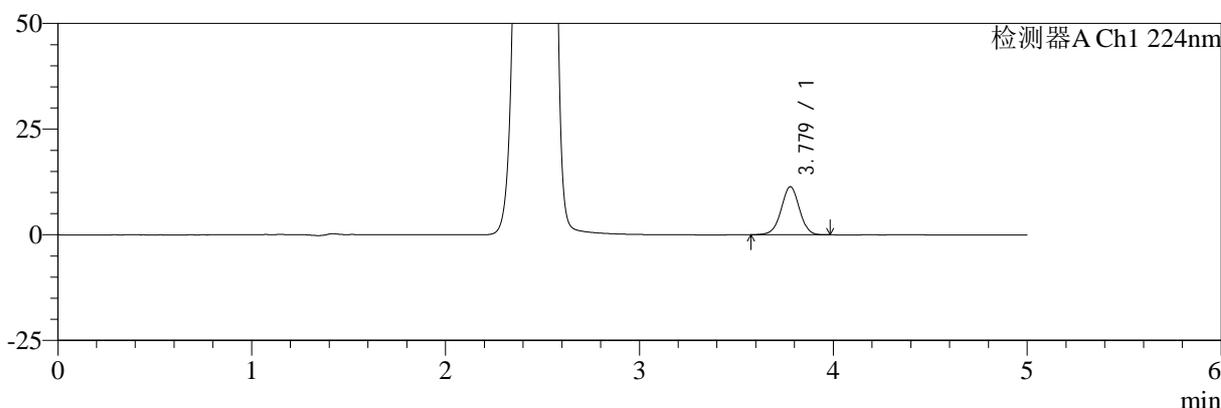
图241 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

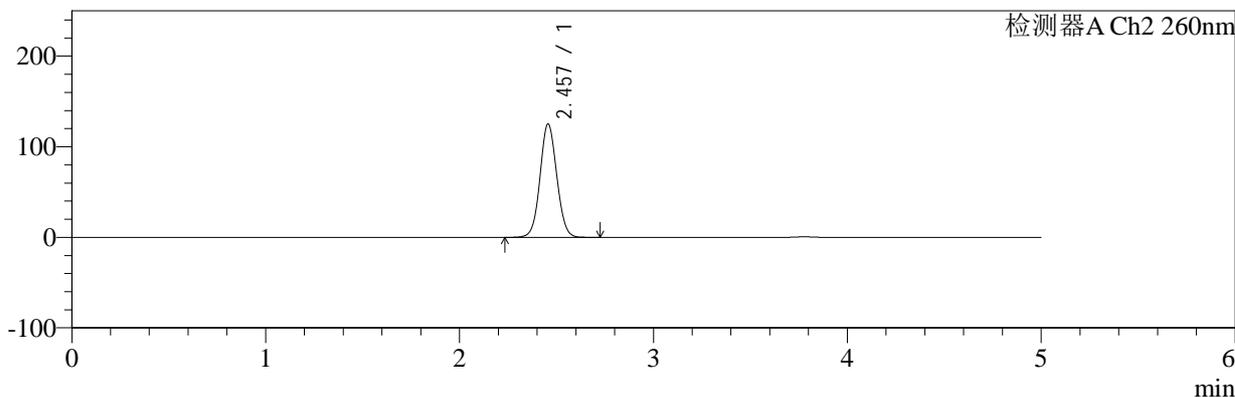
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-585-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 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



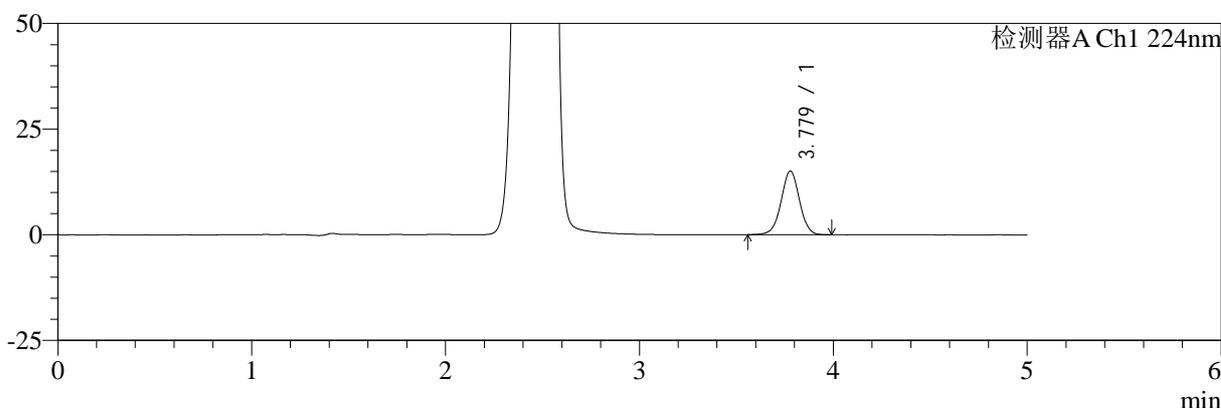
# SMF-4034

## <样品信息>

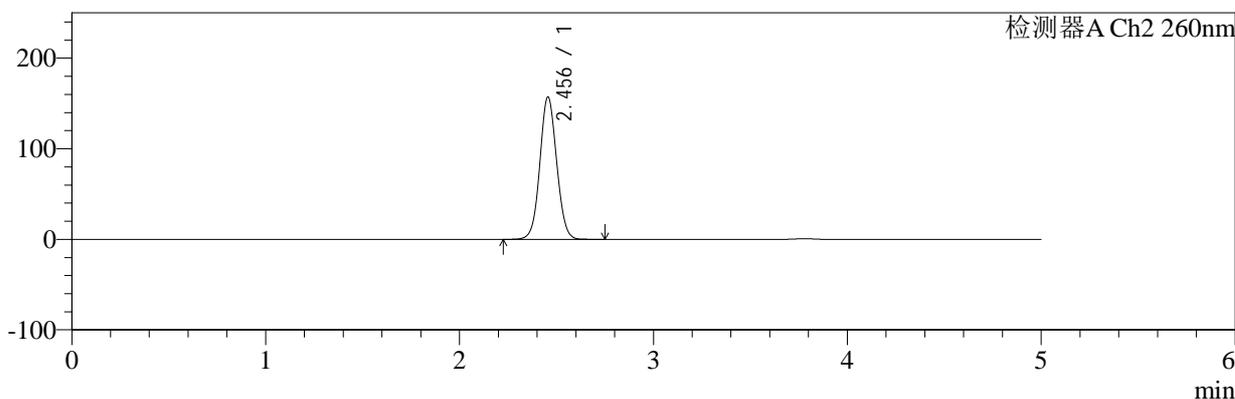
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-586-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 16:09:50 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	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			

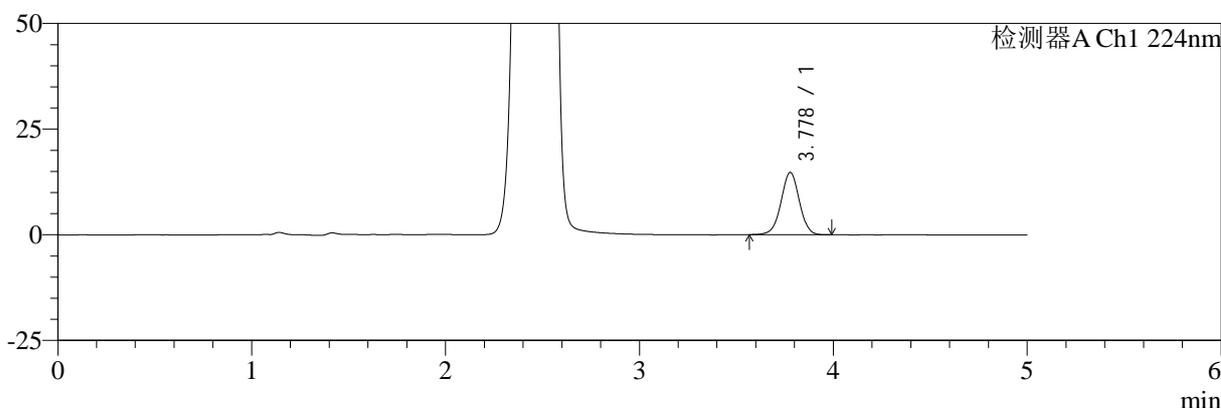
图243 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

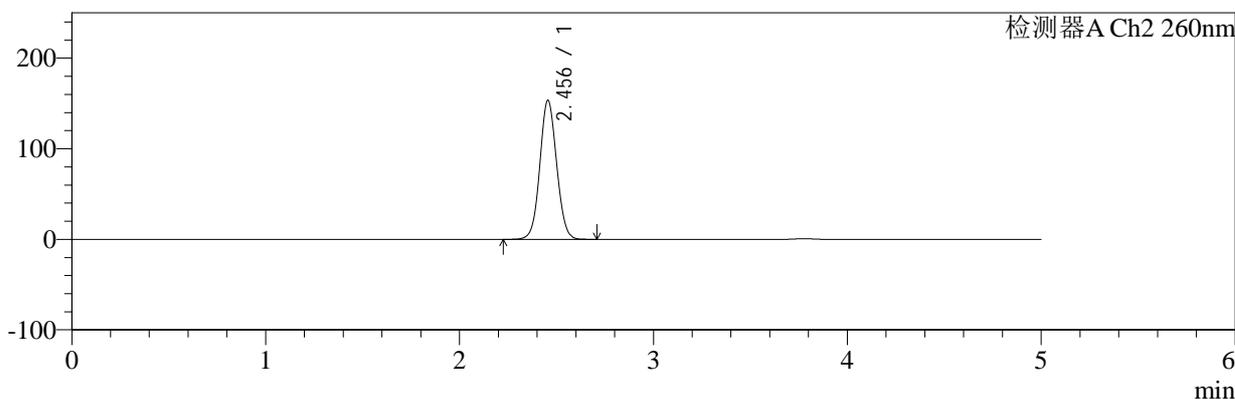
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-587-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 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			

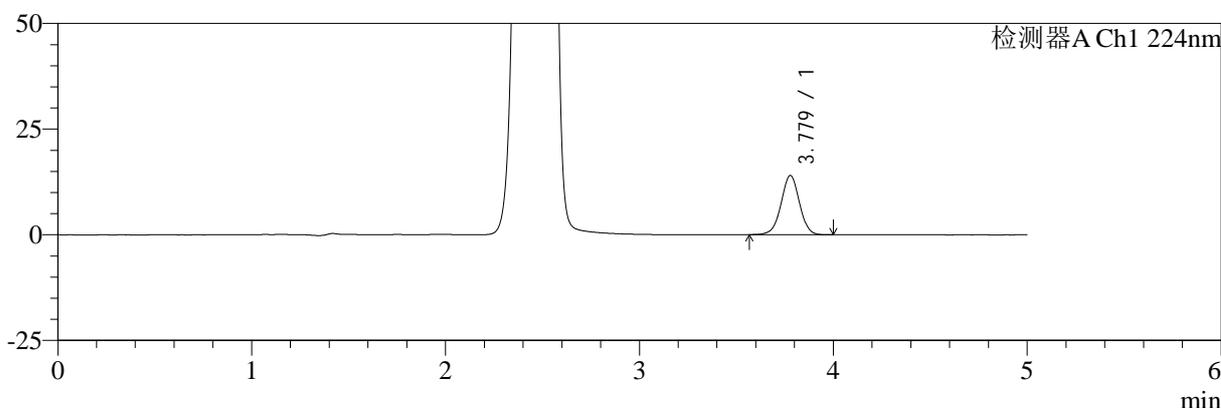
图244 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

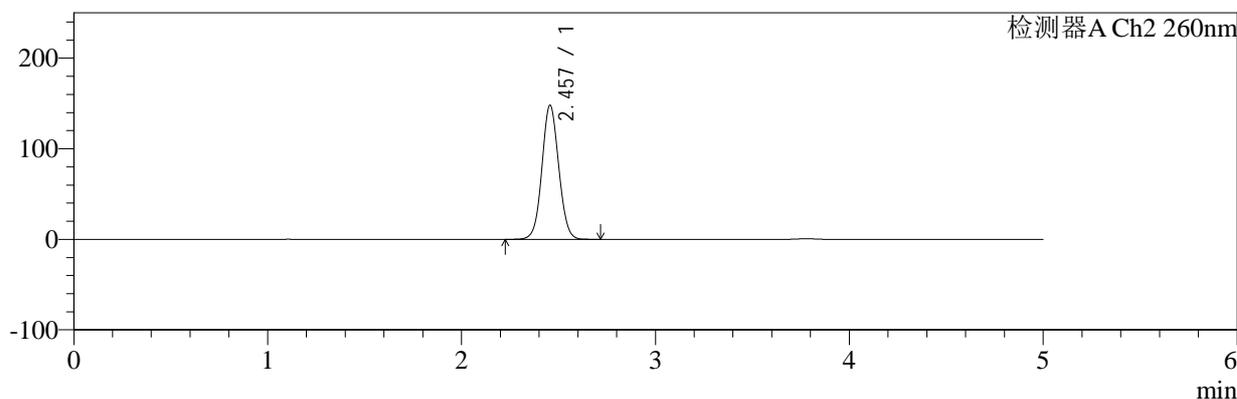
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-588-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 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			

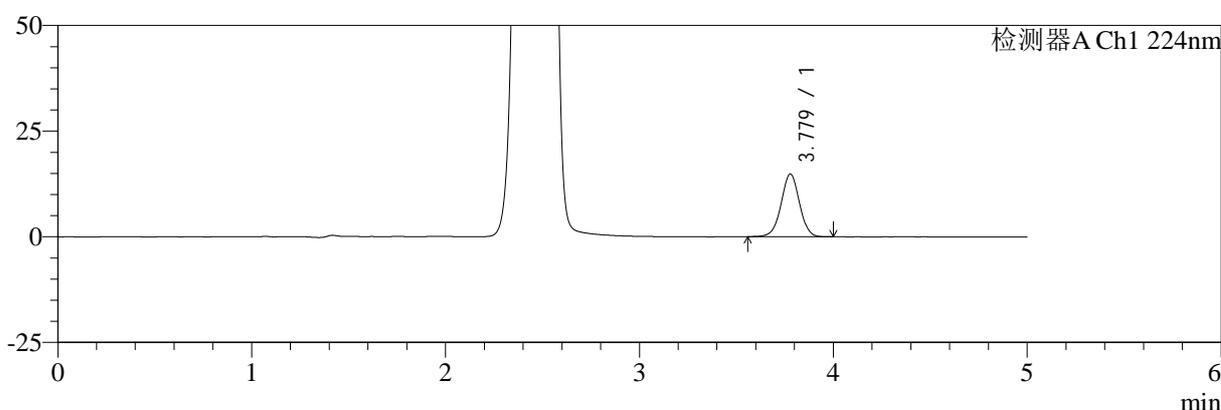
图245 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

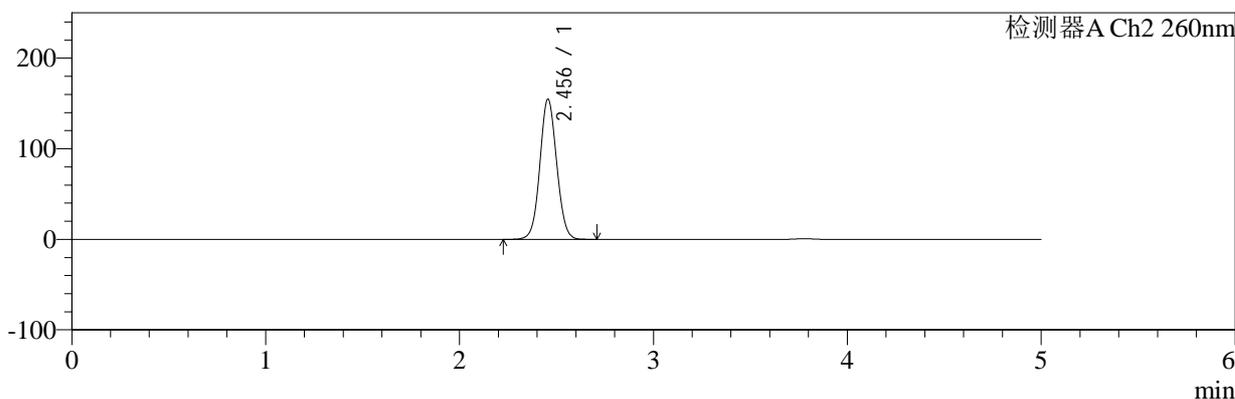
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-589-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

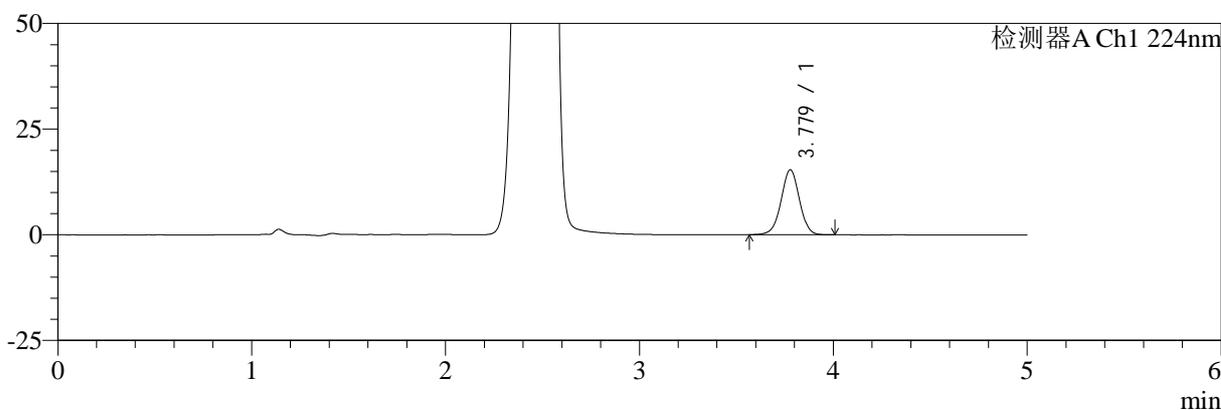
图246 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

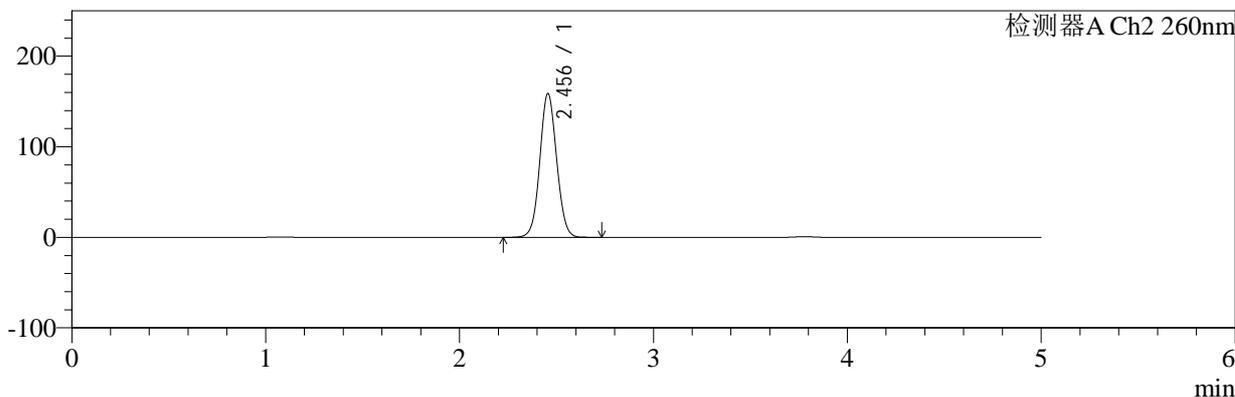
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-590-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:31:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:28      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	3.779	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			

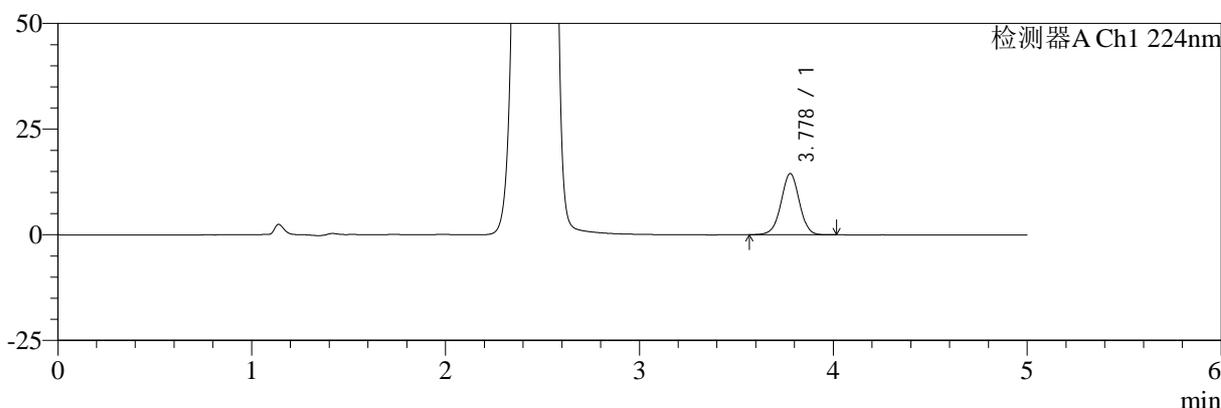
图247 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

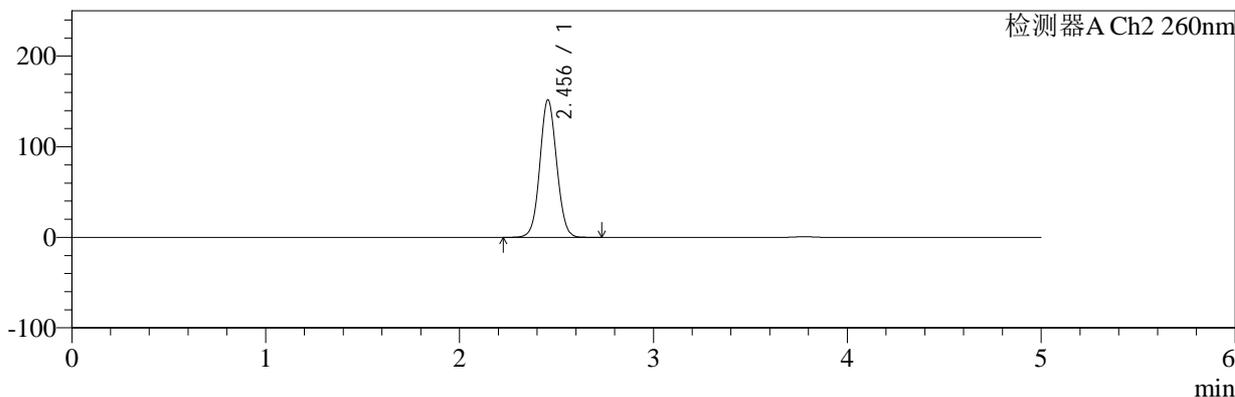
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-591-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 16:36:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:31      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	3.778	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



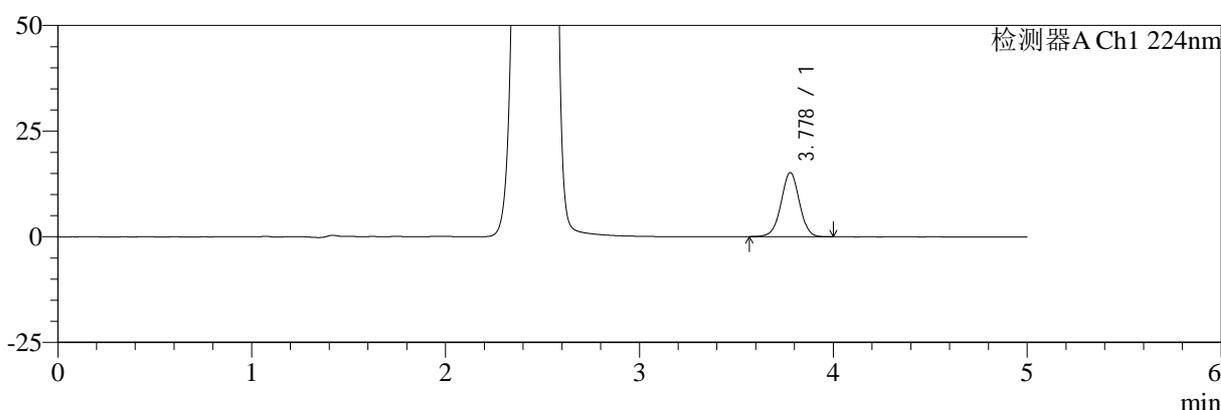
# SMF-4034

## <样品信息>

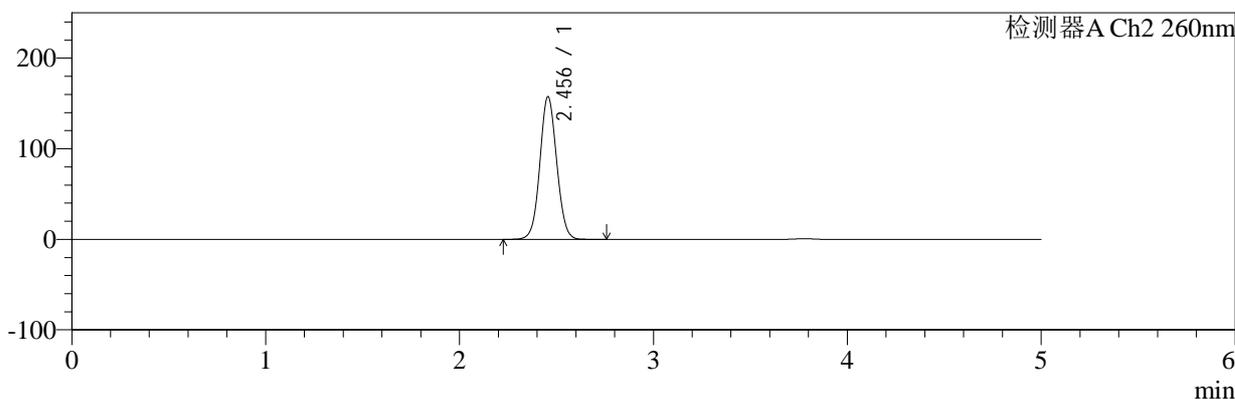
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-592-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 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



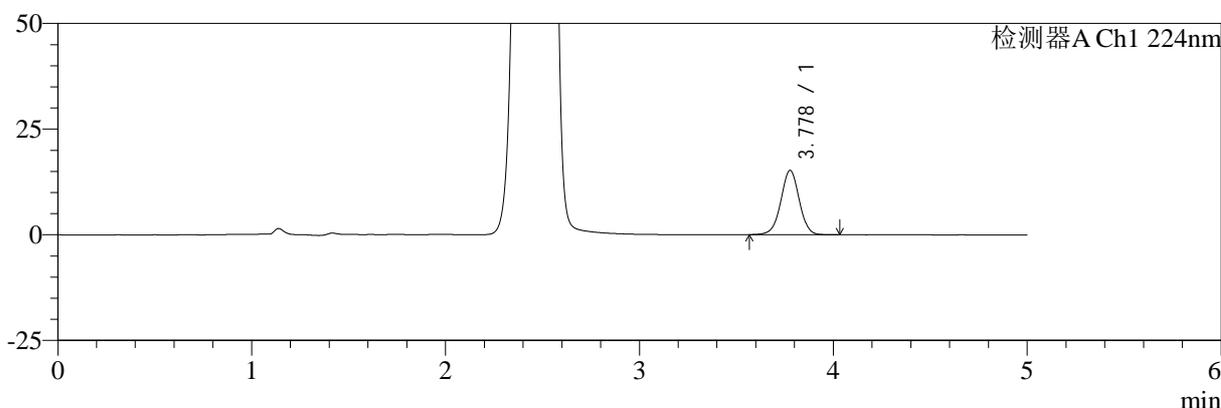
# SMF-4034

## <样品信息>

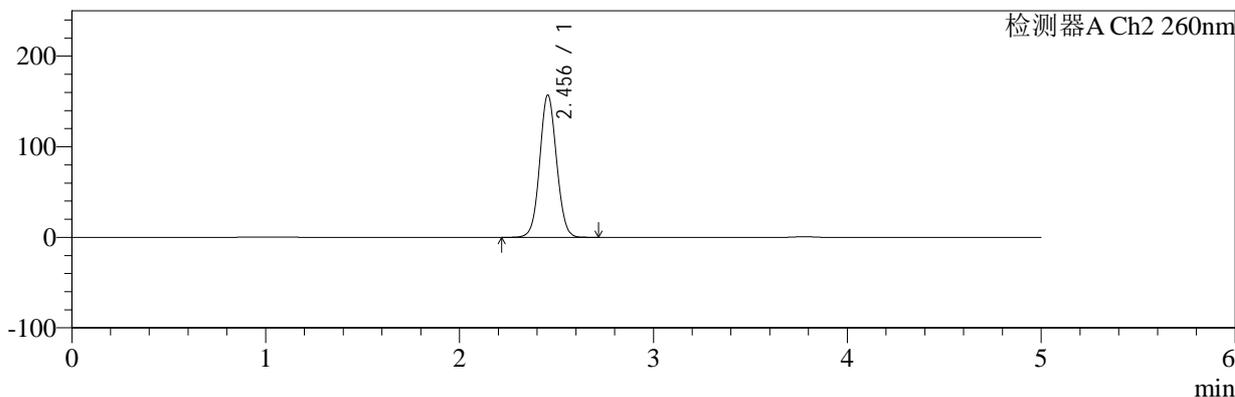
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-593-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 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



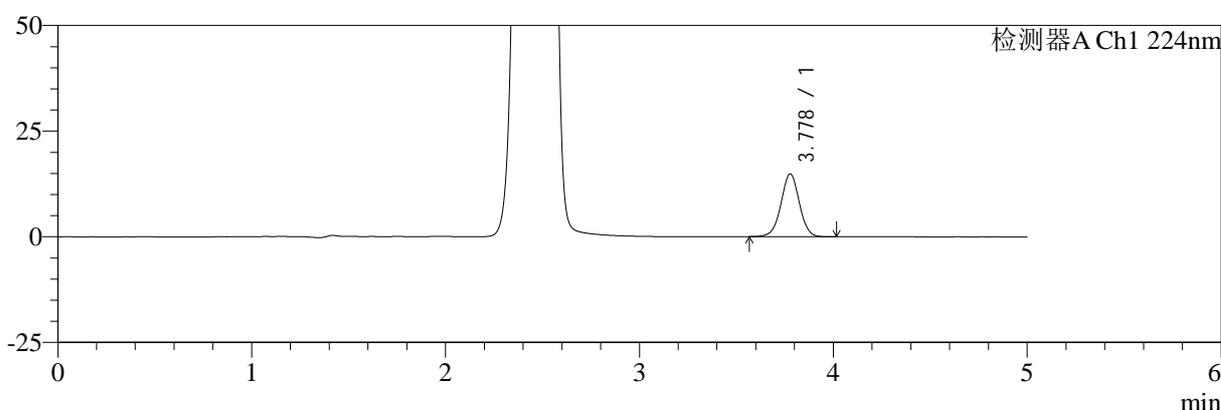
# SMF-4034

## <样品信息>

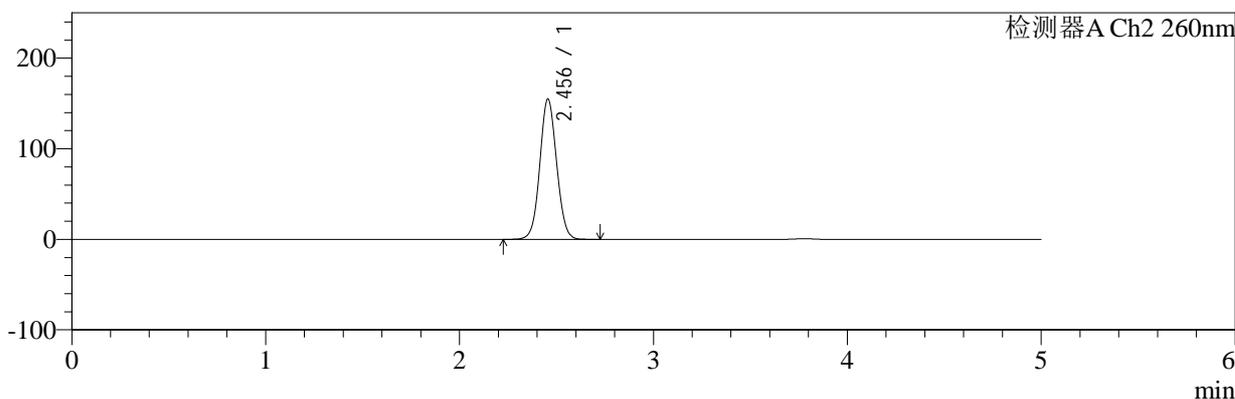
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-594-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 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



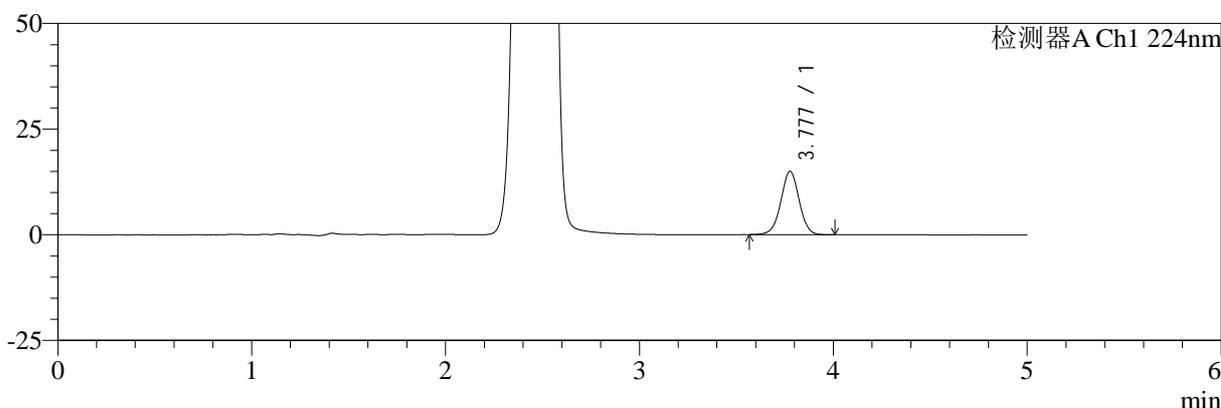
# SMF-4034

## <样品信息>

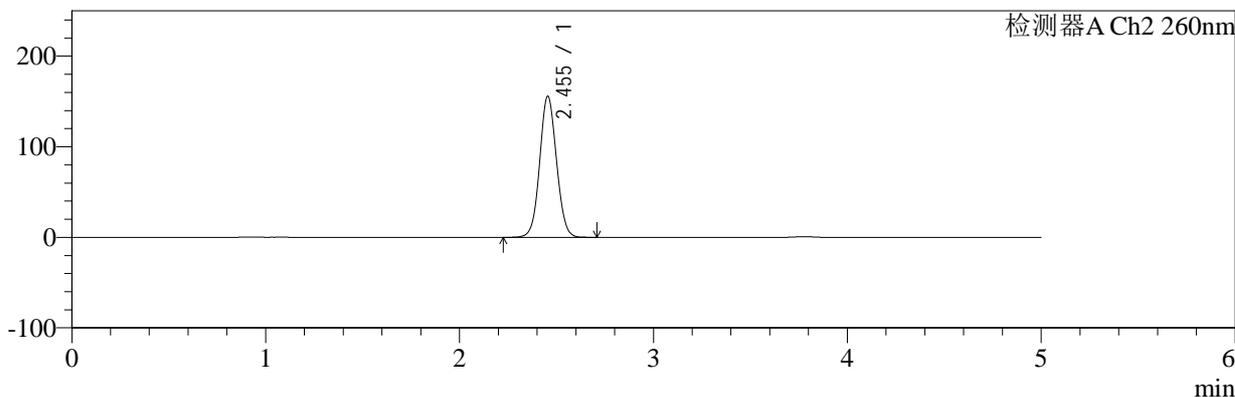
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-595-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



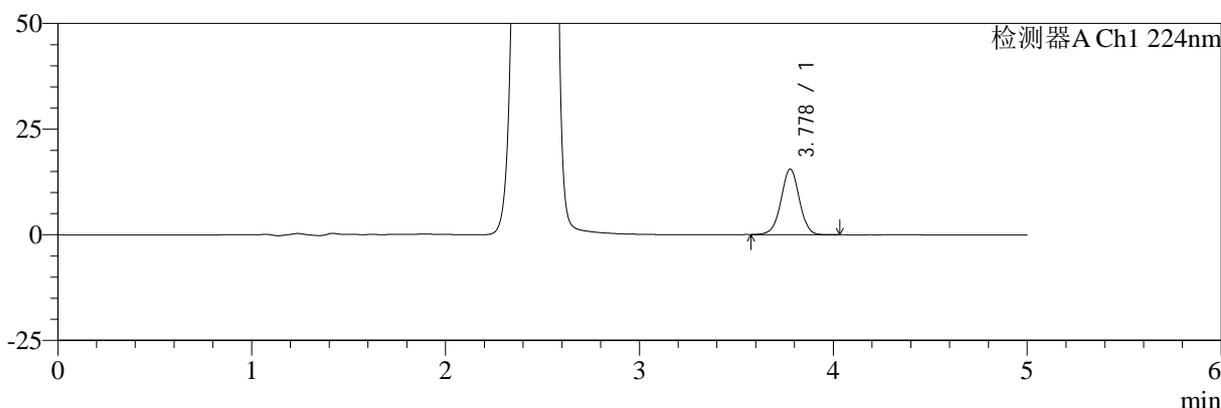
# SMF-4034

## <样品信息>

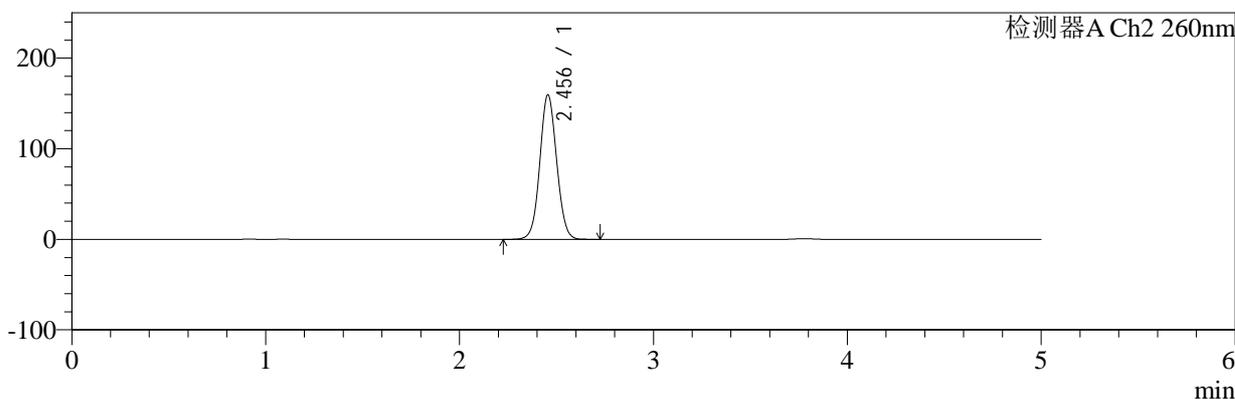
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-596-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:03:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:45      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	3.778	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



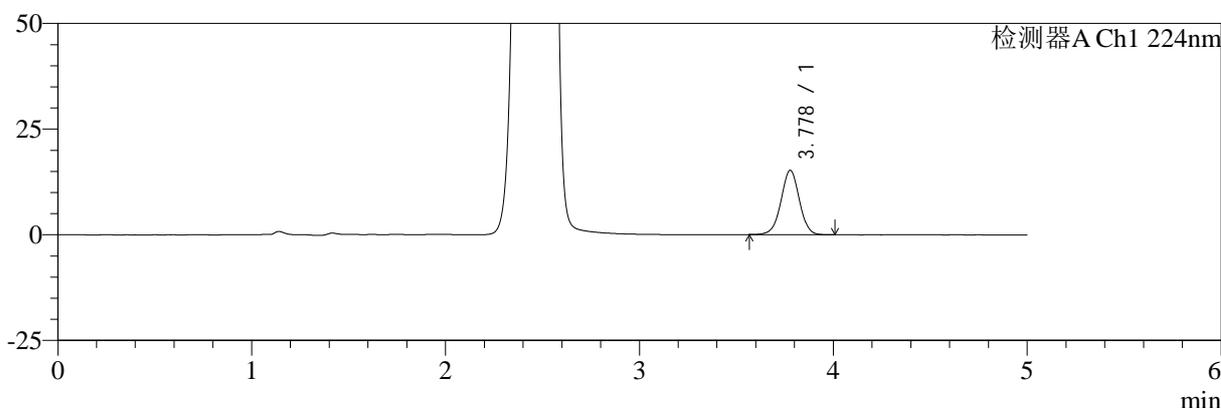
# SMF-4034

## <样品信息>

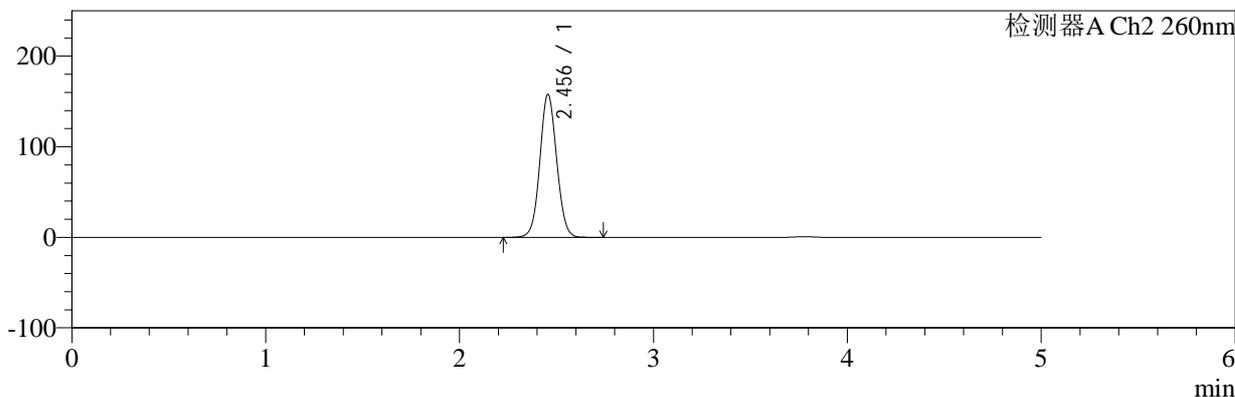
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-597-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 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



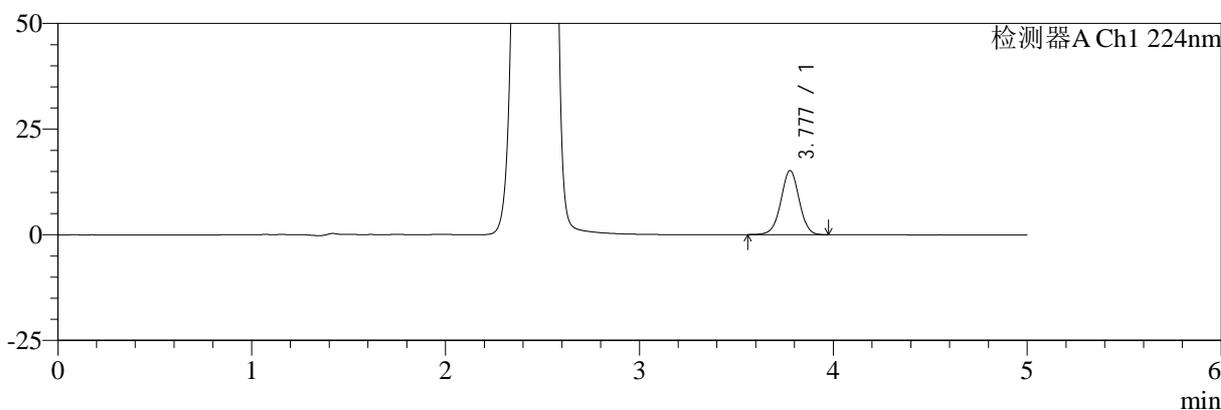
# SMF-4034

## <样品信息>

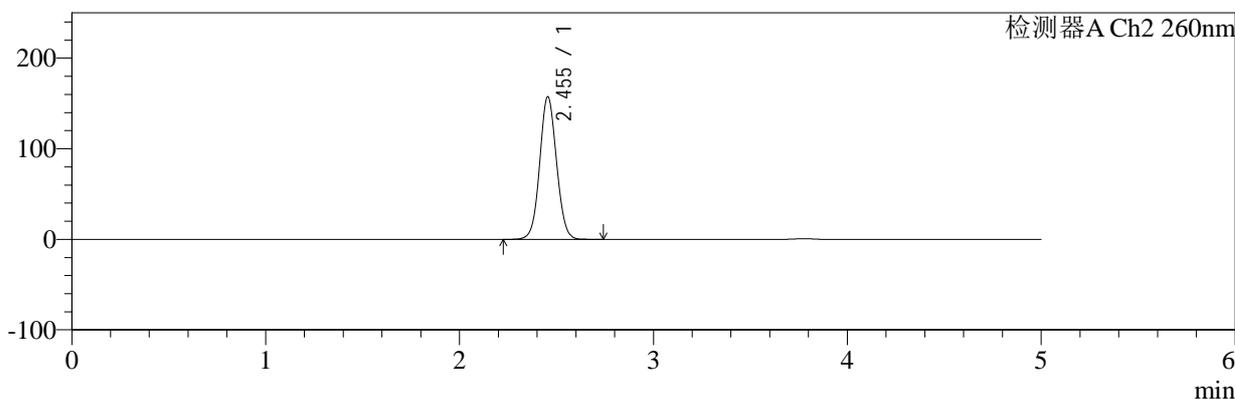
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-598-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 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			

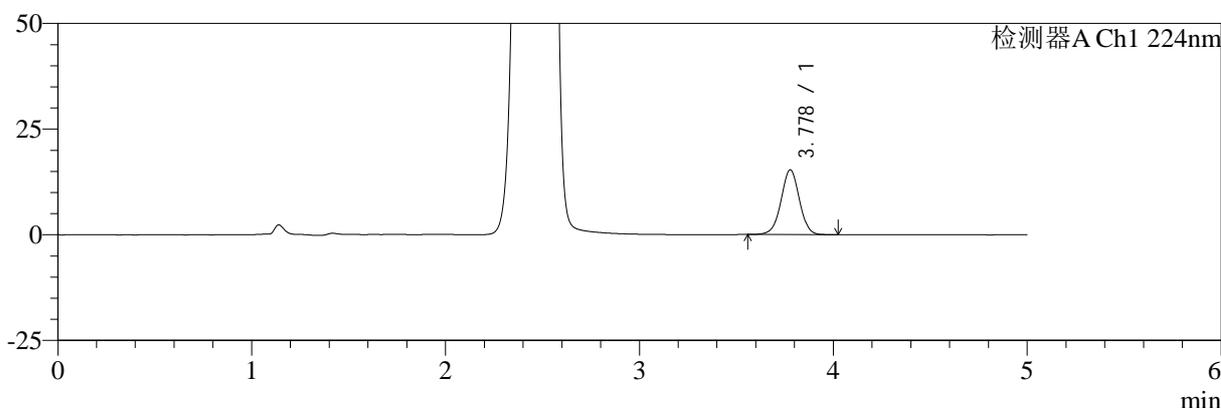
图255 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

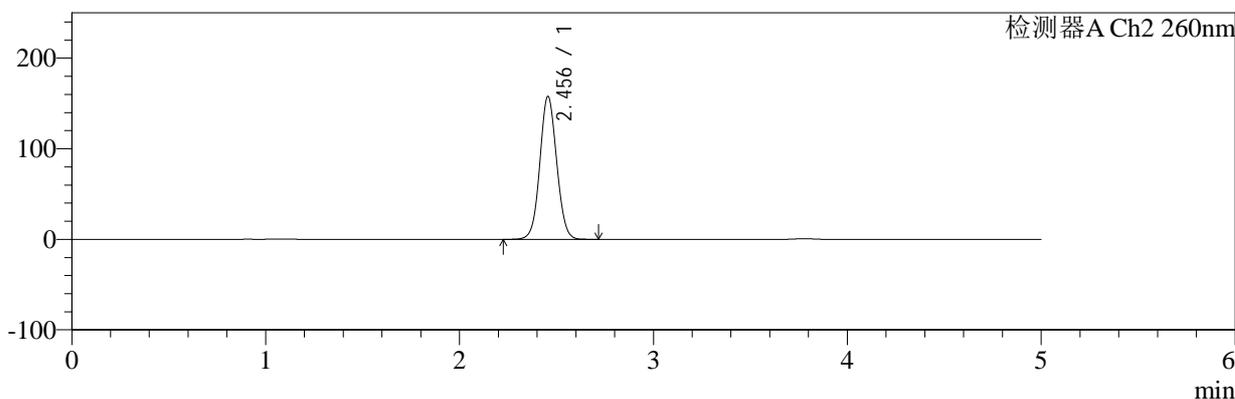
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-599-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 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



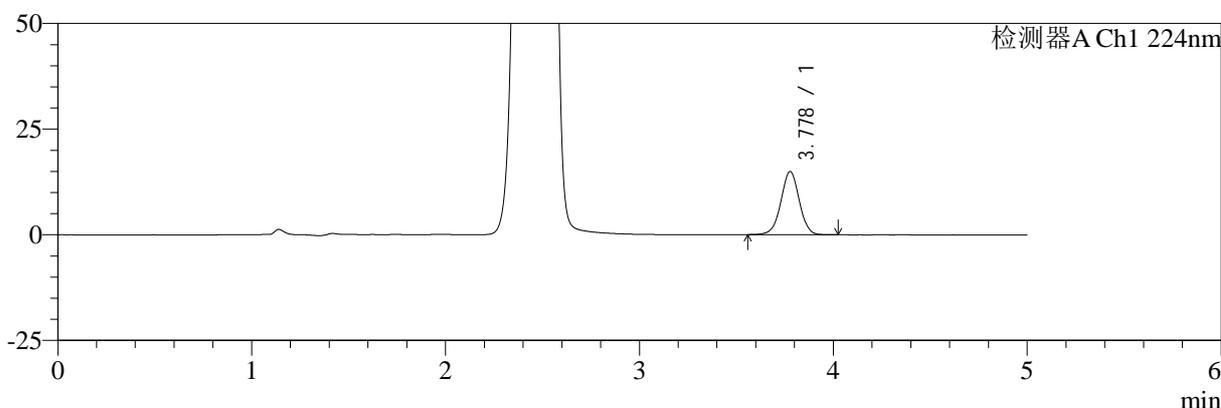
# SMF-4034

## <样品信息>

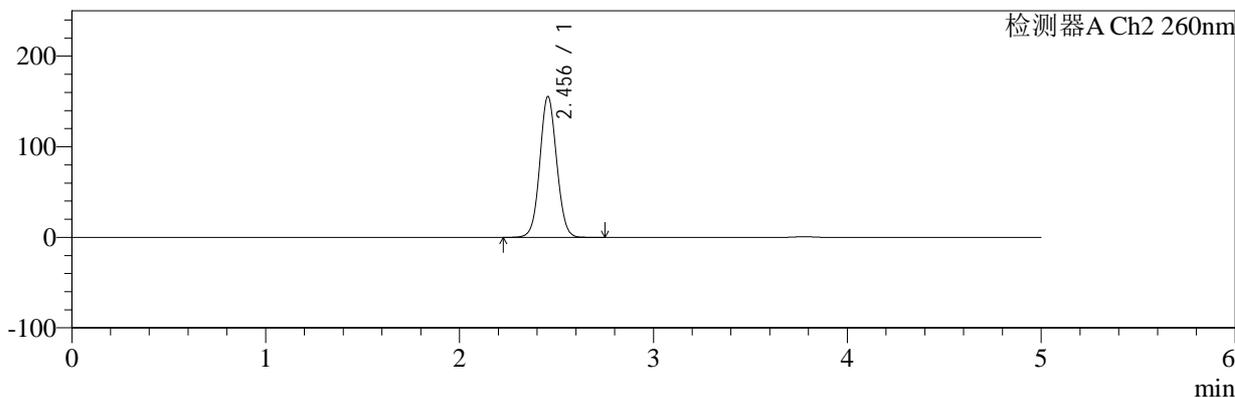
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-600-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 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



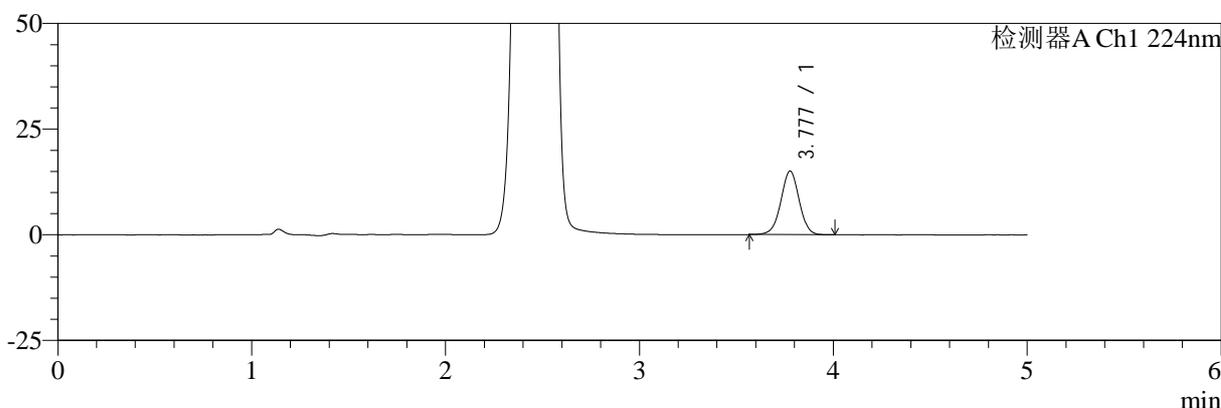
# SMF-4034

## <样品信息>

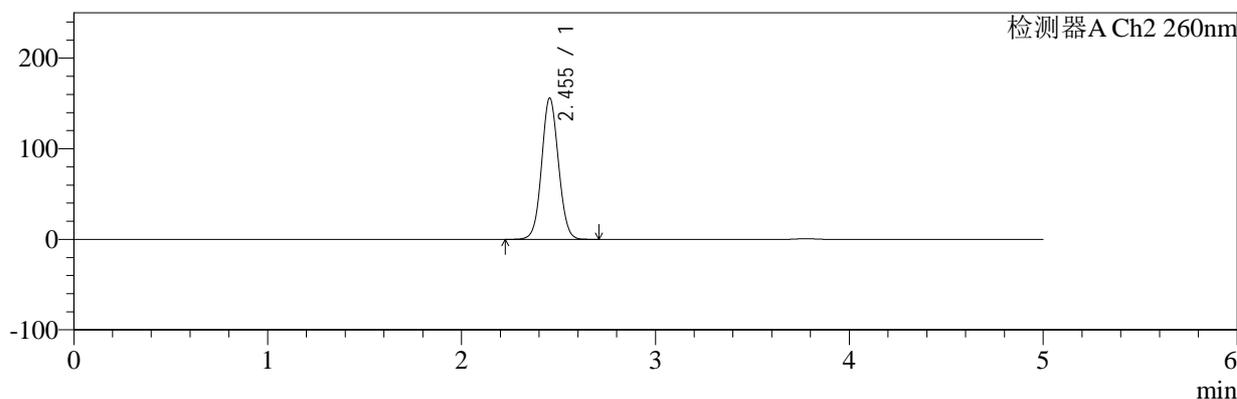
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-601-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:30:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:36:59      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	3.777	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



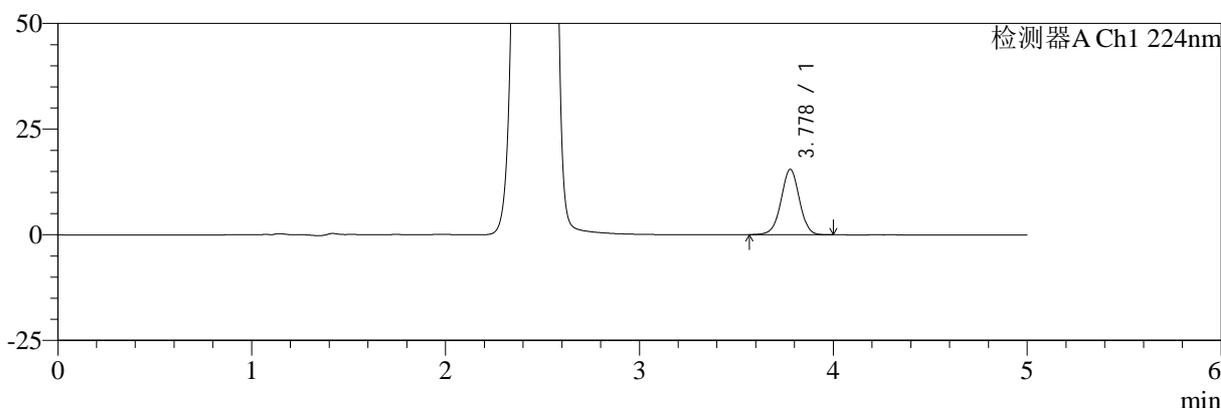
# SMF-4034

## <样品信息>

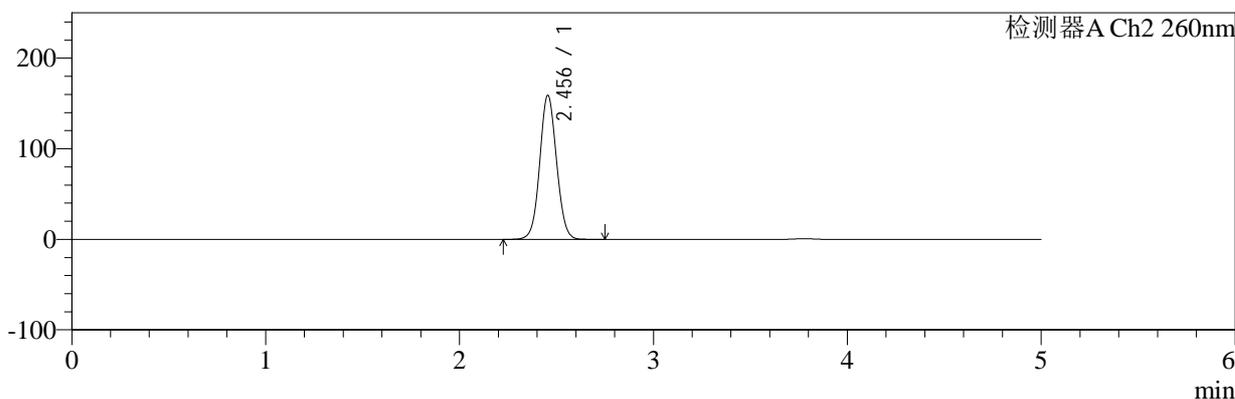
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-602-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 17:35:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:02      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	3.778	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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



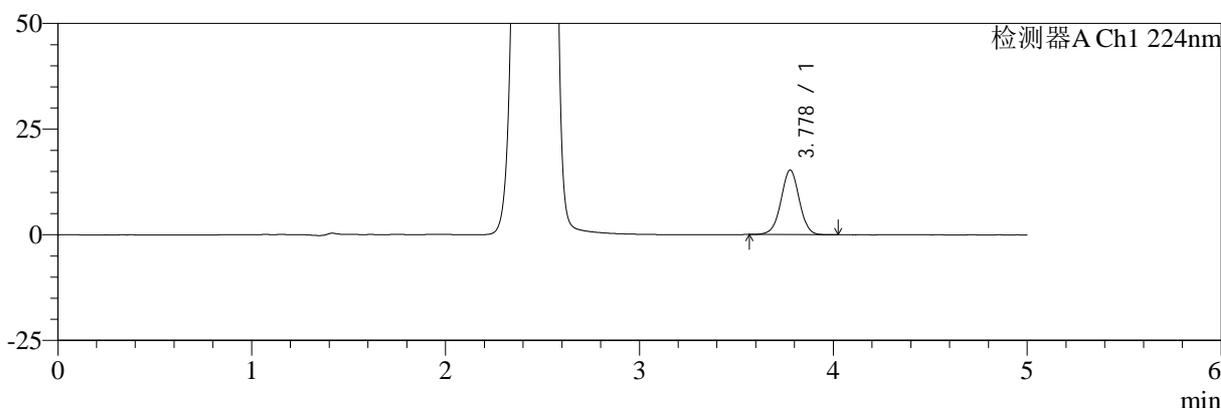
# SMF-4034

## <样品信息>

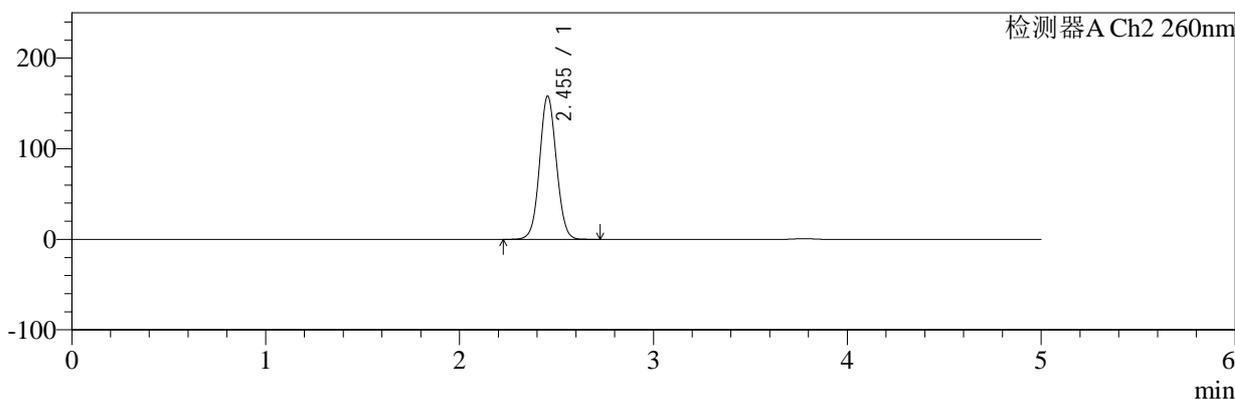
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-603-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 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



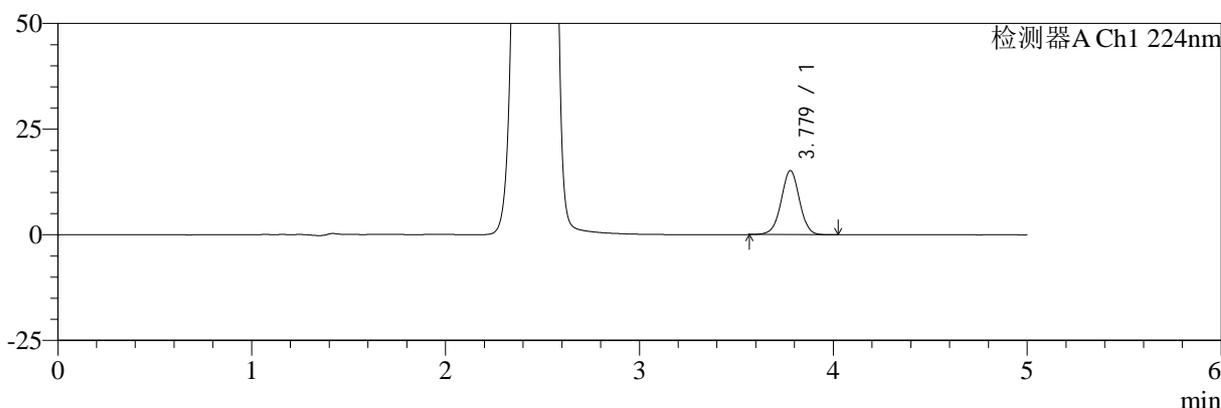
# SMF-4034

## <样品信息>

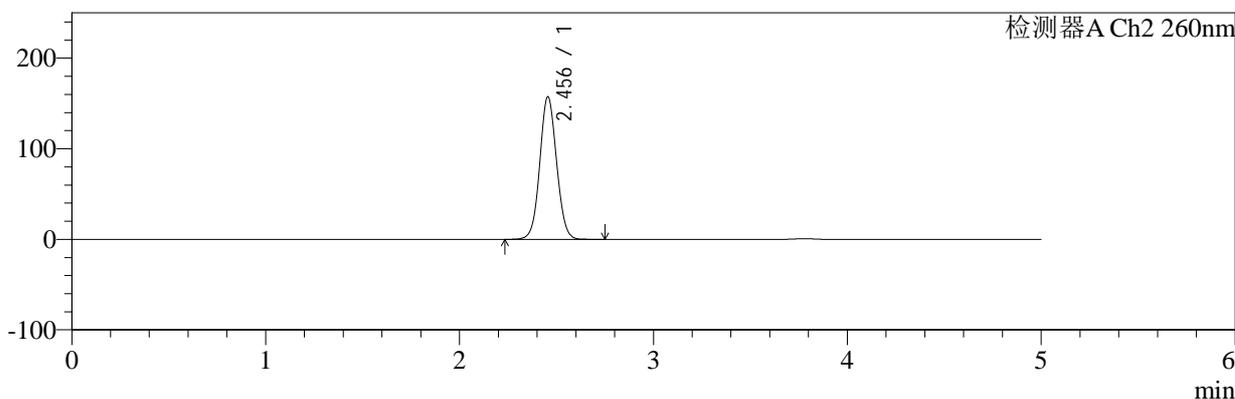
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-604-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 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			

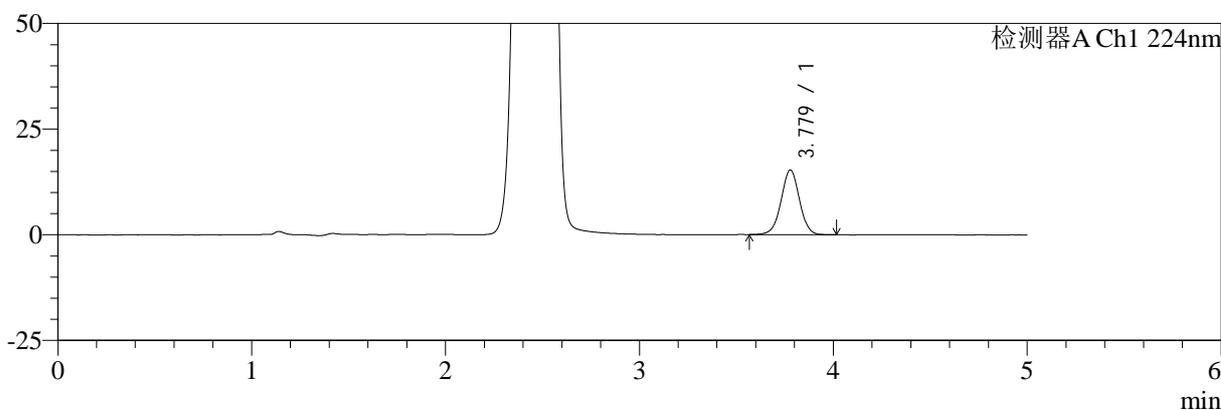
图261 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

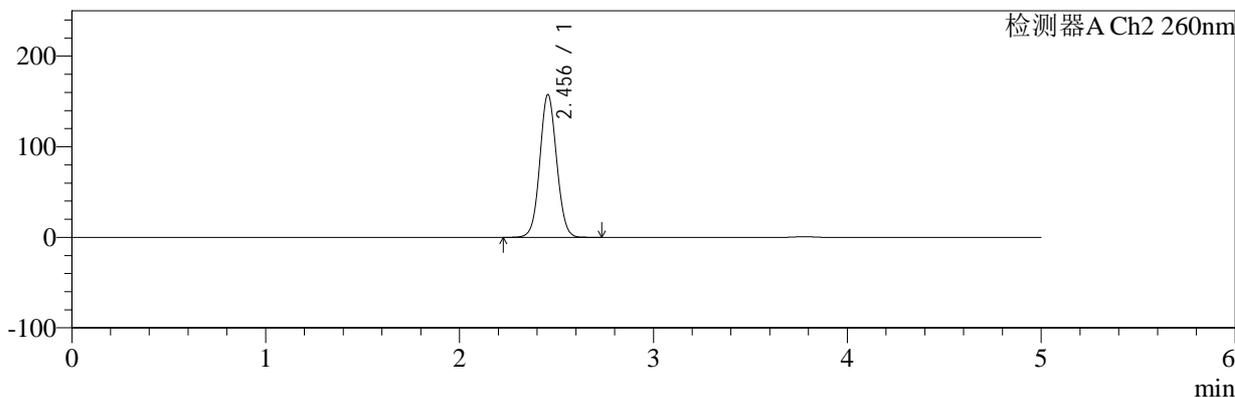
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-605-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 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			

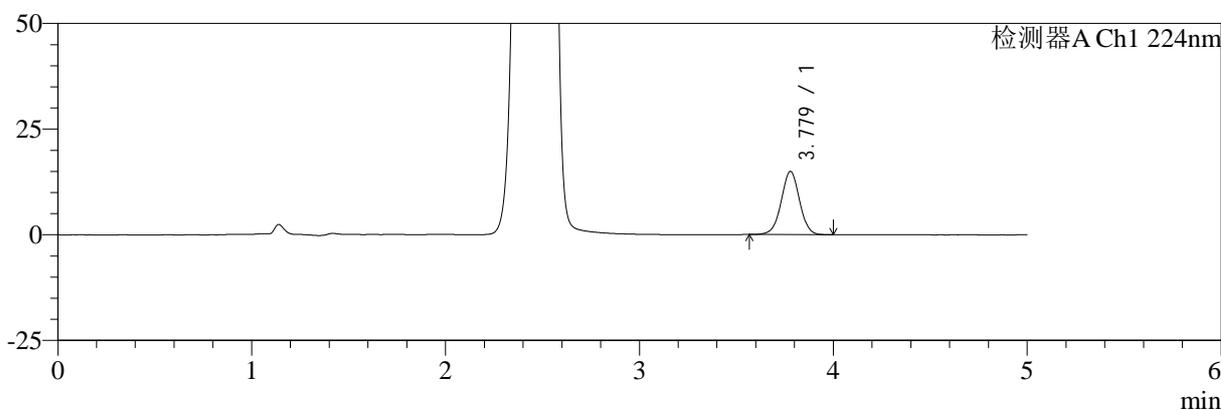
图262 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

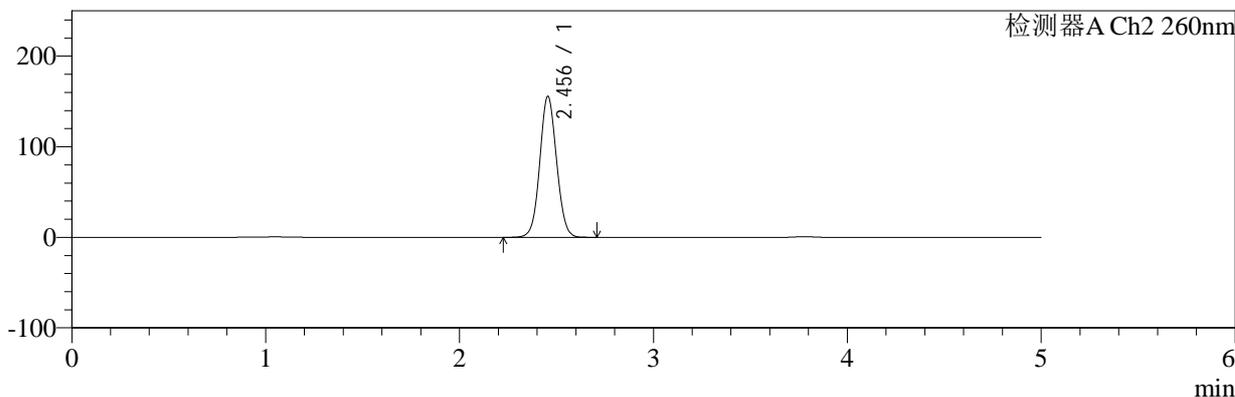
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-606-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 17:57:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

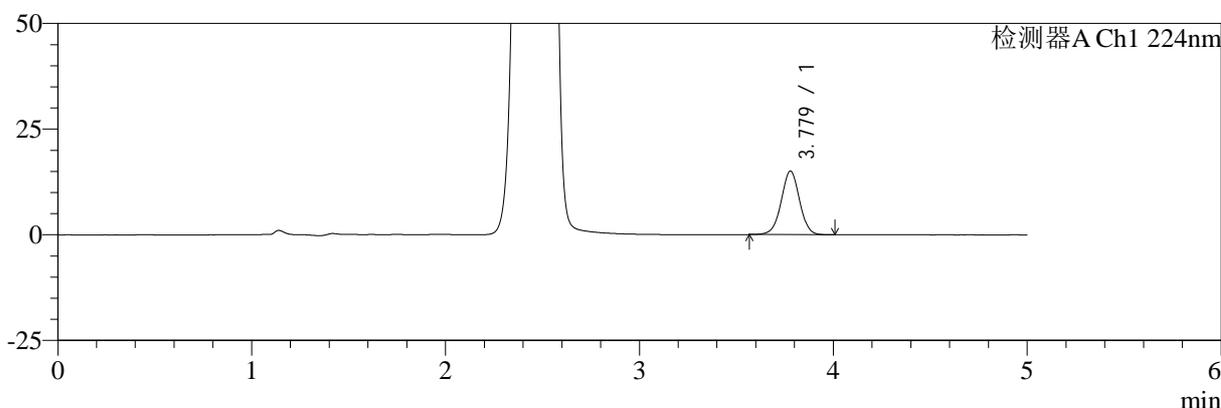
图263 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

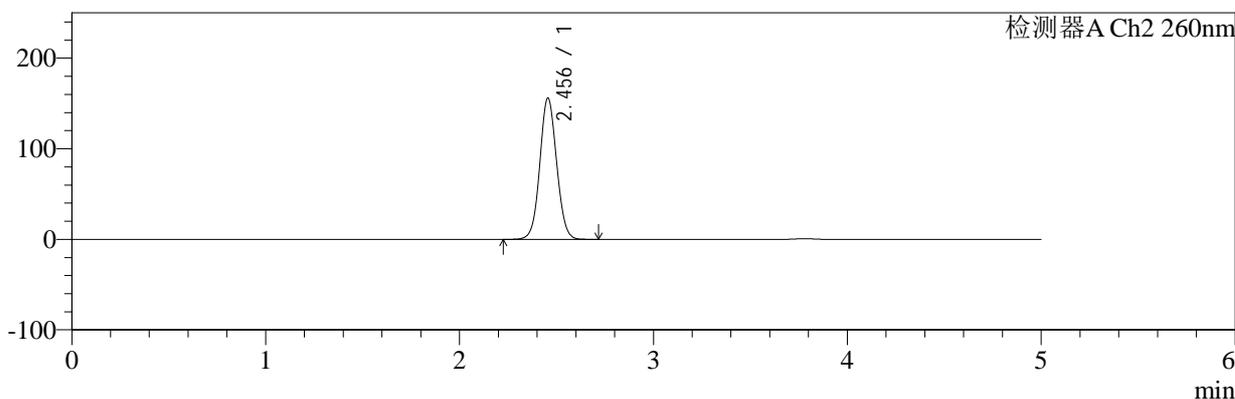
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-607-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



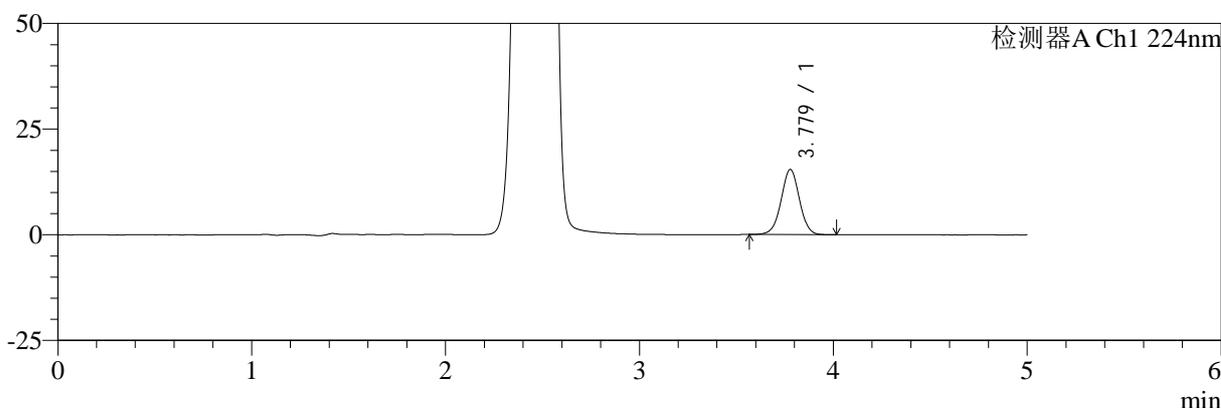
# SMF-4034

## <样品信息>

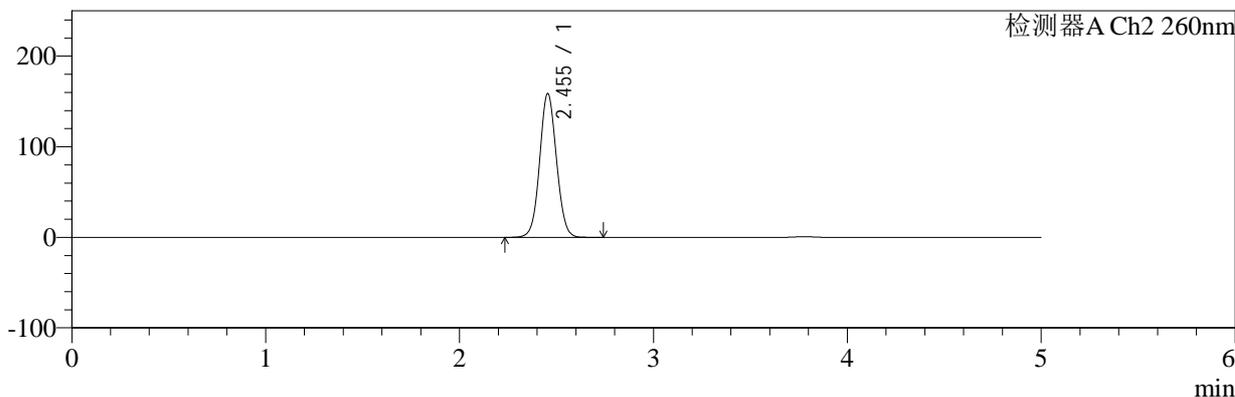
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-608-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 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			

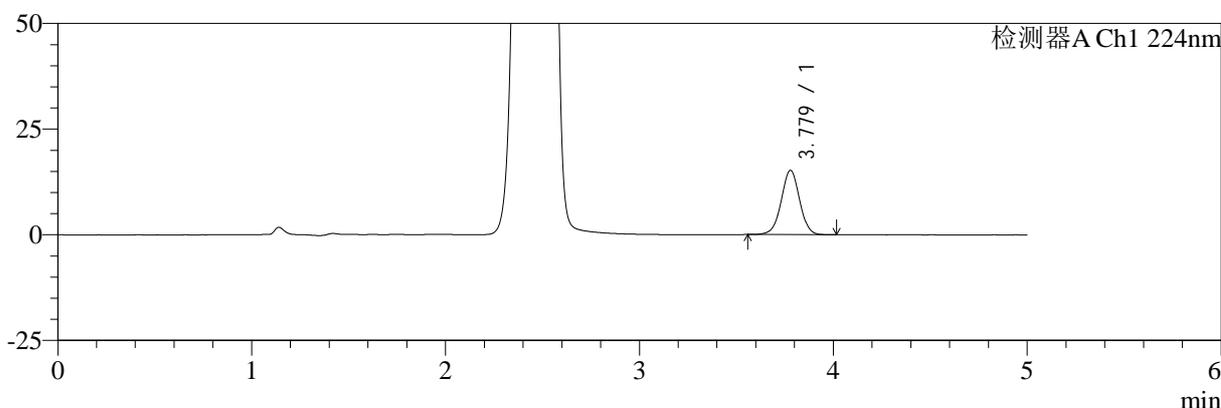
图265 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

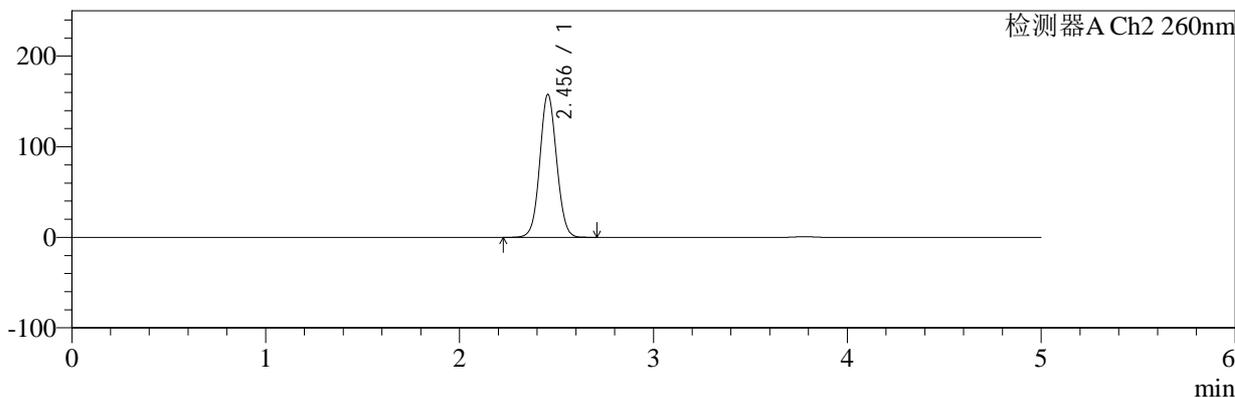
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-609-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



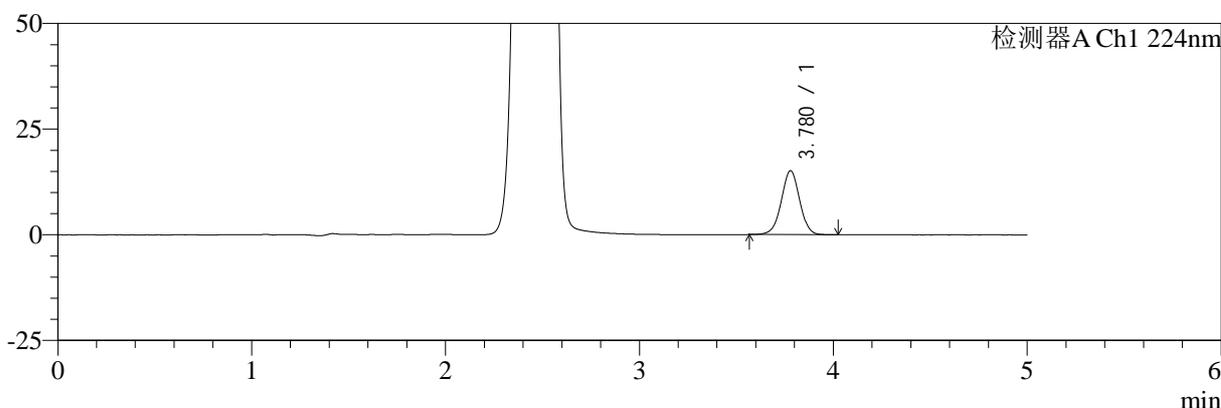
# SMF-4034

## <样品信息>

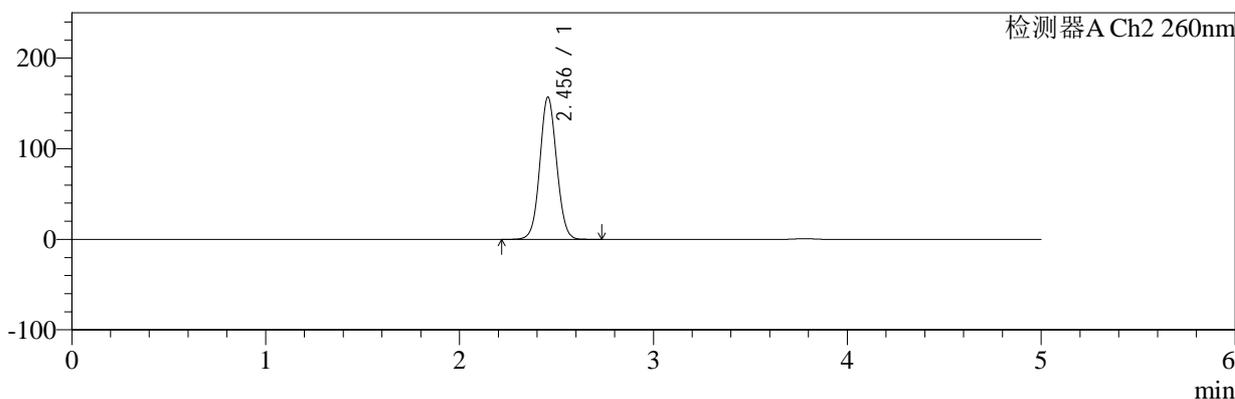
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-610-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 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



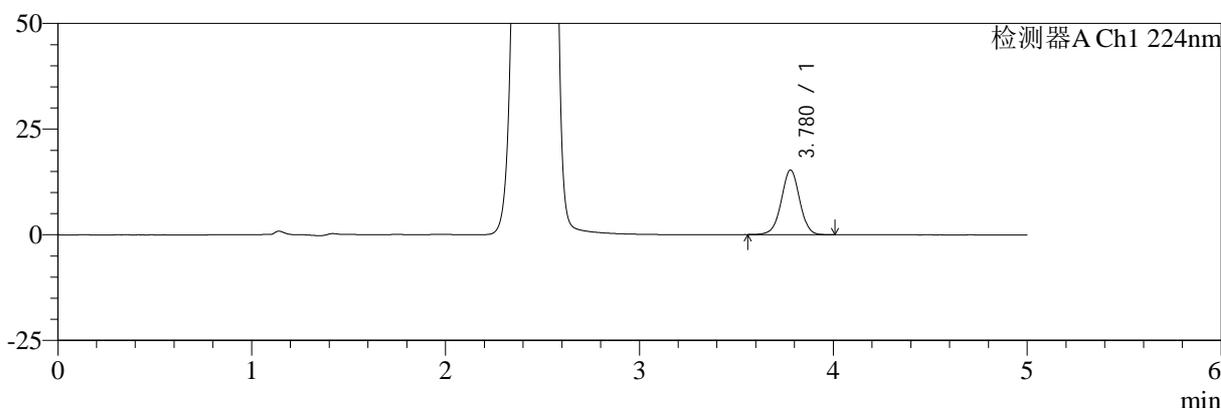
# SMF-4034

## <样品信息>

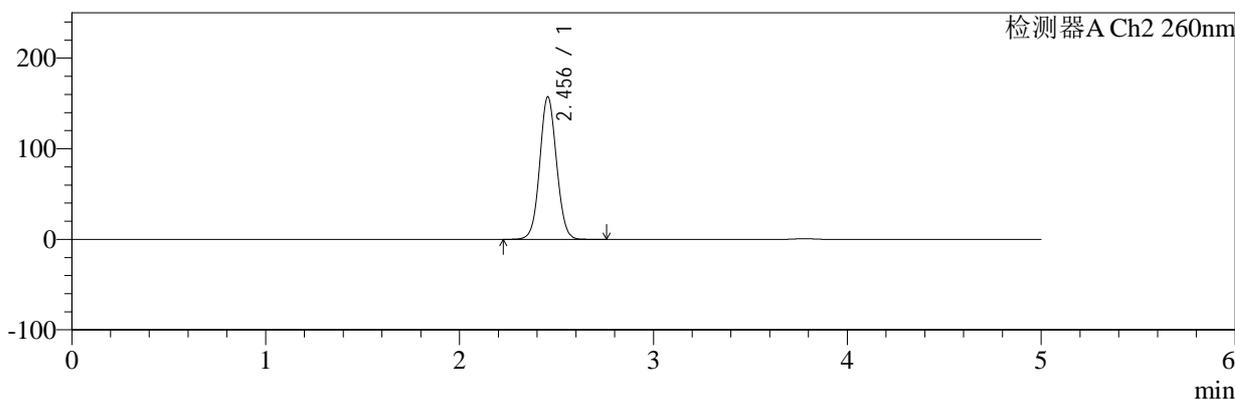
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-611-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 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



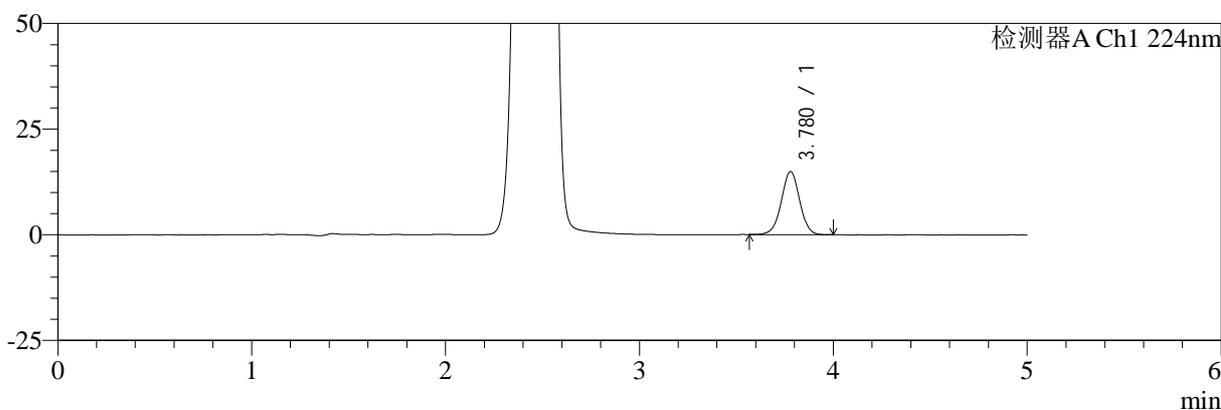
# SMF-4034

## <样品信息>

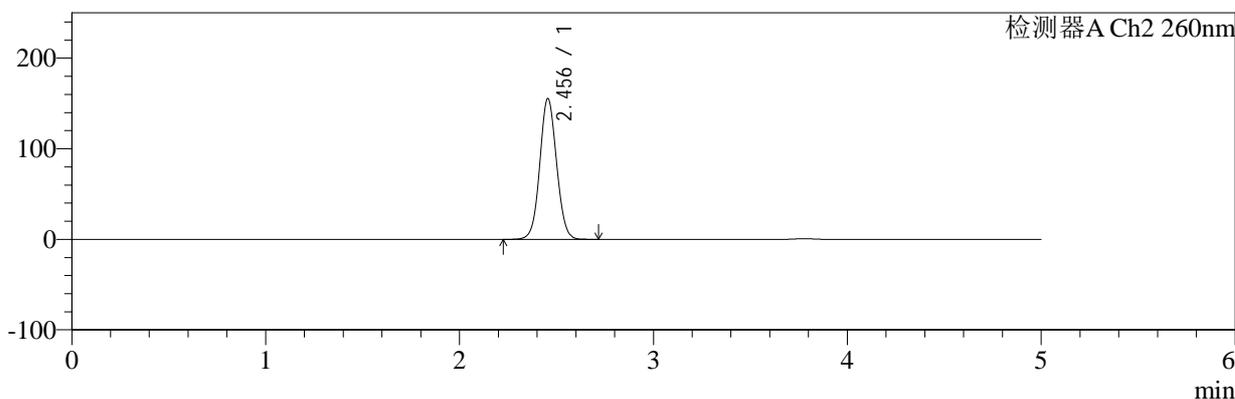
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-612-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 18:29:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:31      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	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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



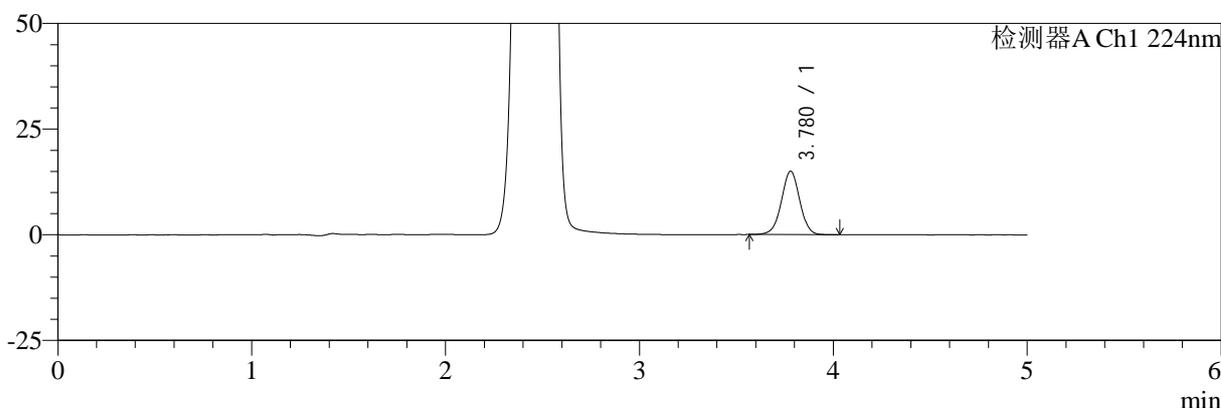
# SMF-4034

## <样品信息>

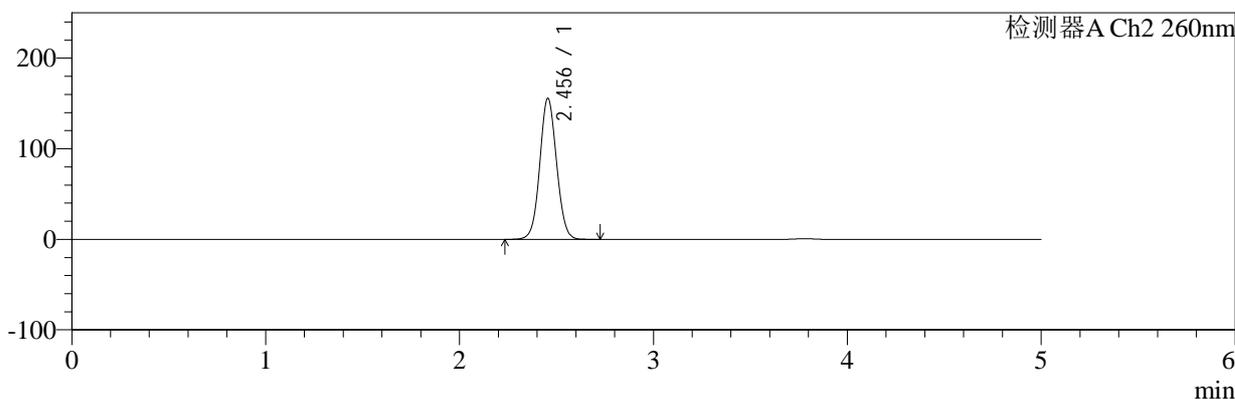
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-613-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 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			

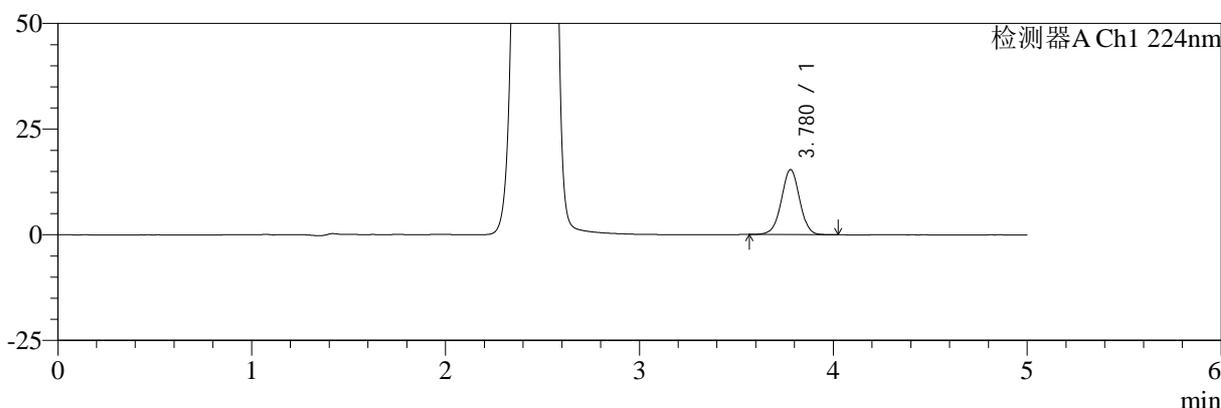
图270 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

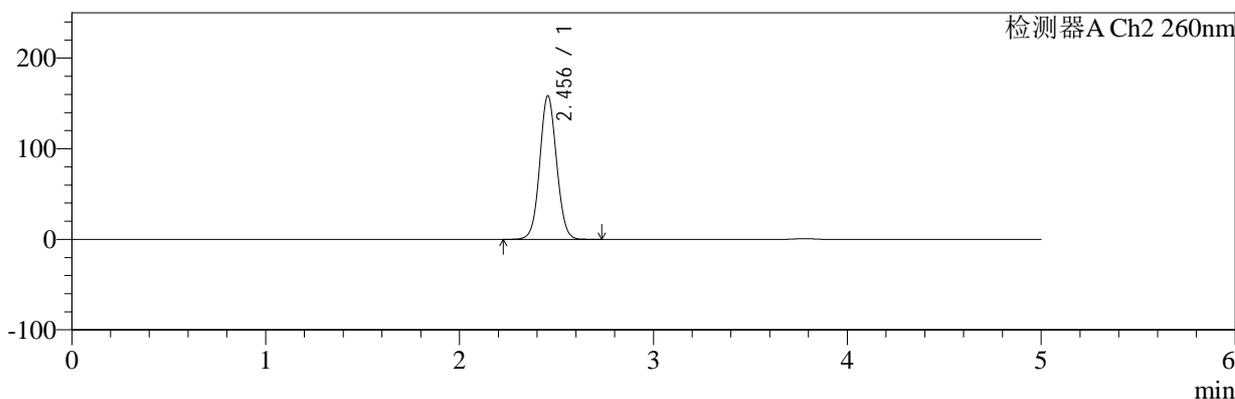
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-614-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 18:40:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



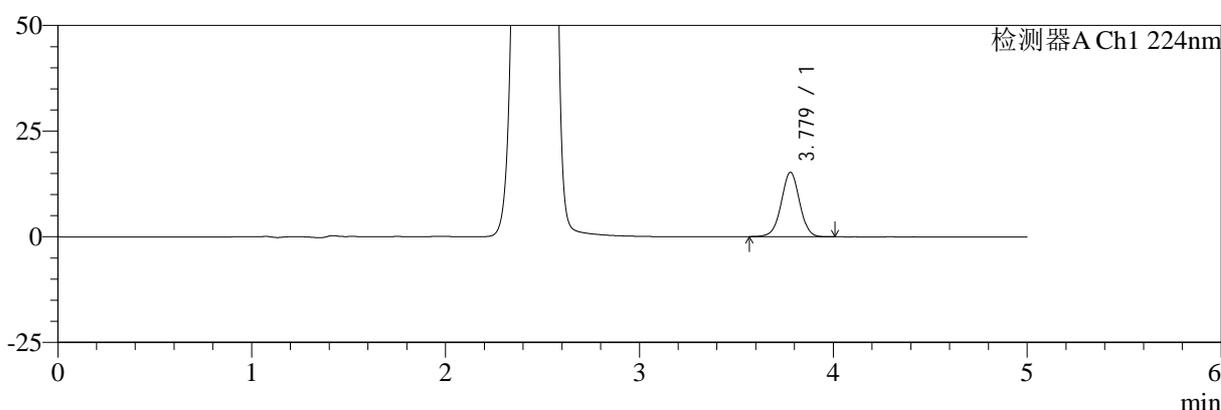
# SMF-4034

## <样品信息>

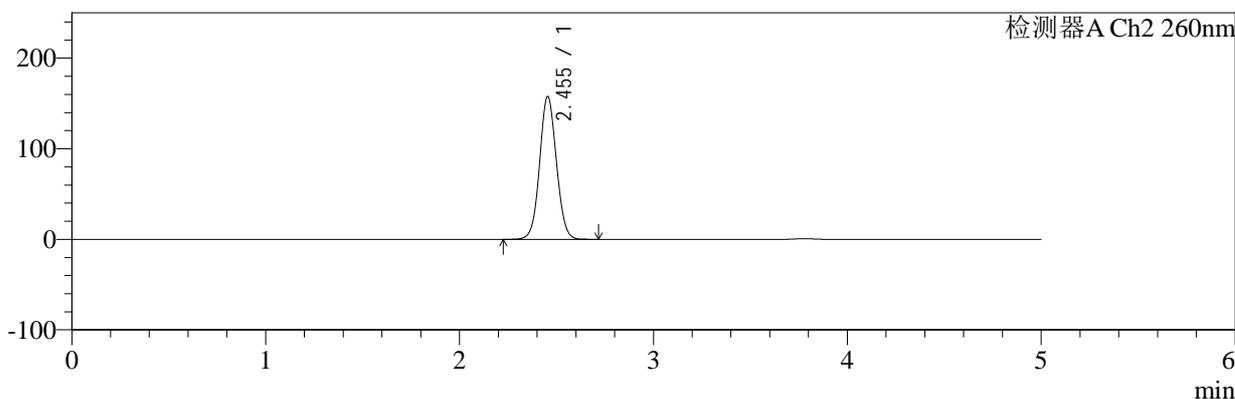
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-615-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



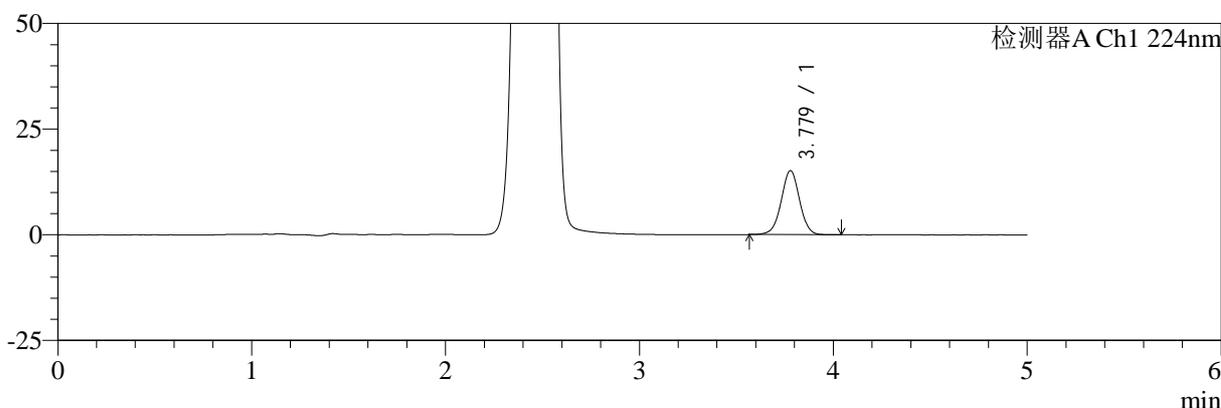
# SMF-4034

## <样品信息>

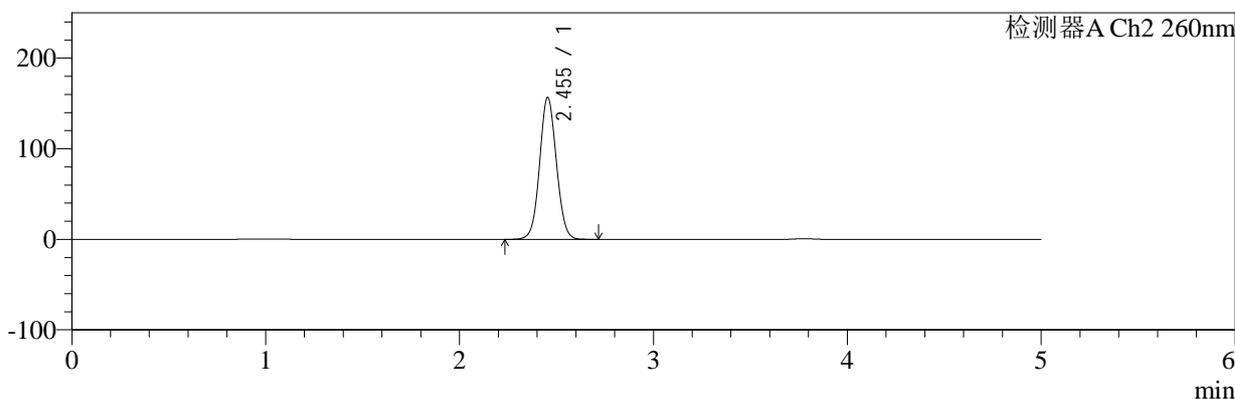
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-616-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 18:50:52 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:42  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	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			

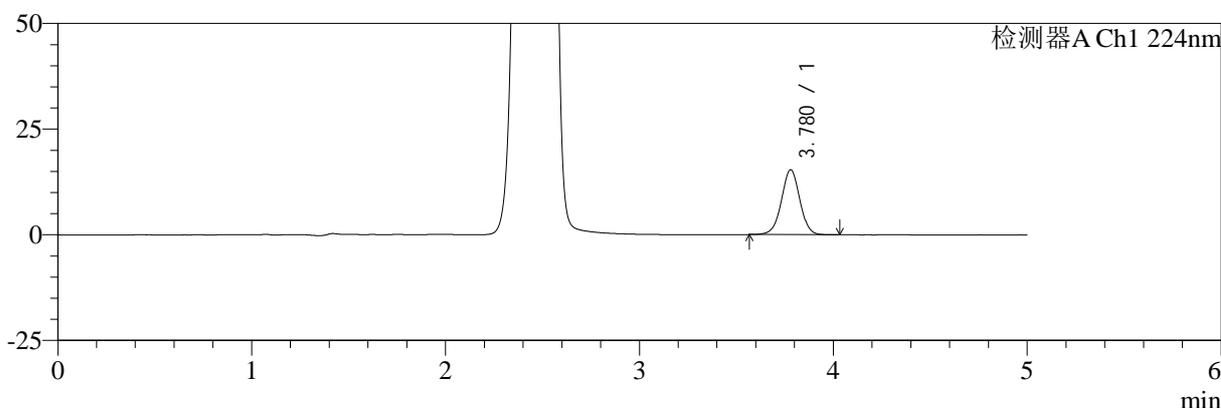
图273 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

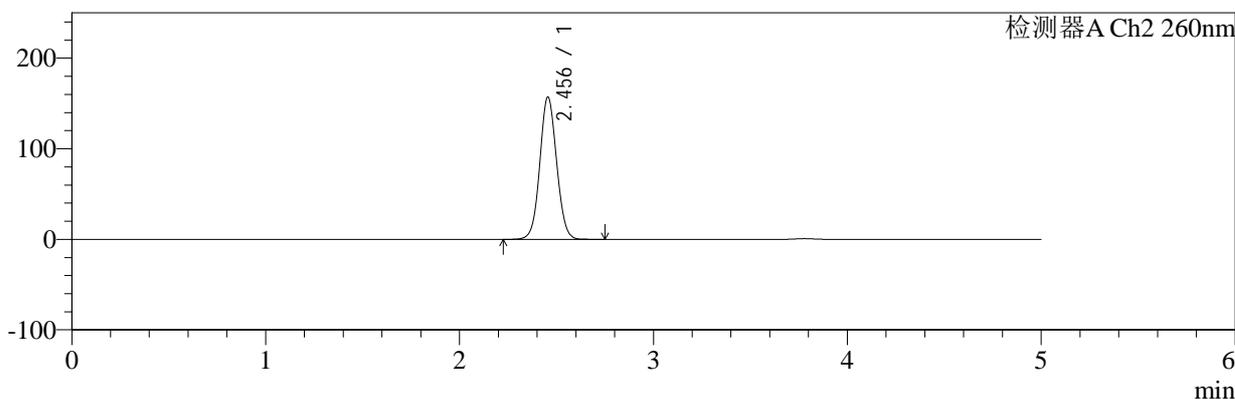
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-617-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 18:56:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:37:45	
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	3.780	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



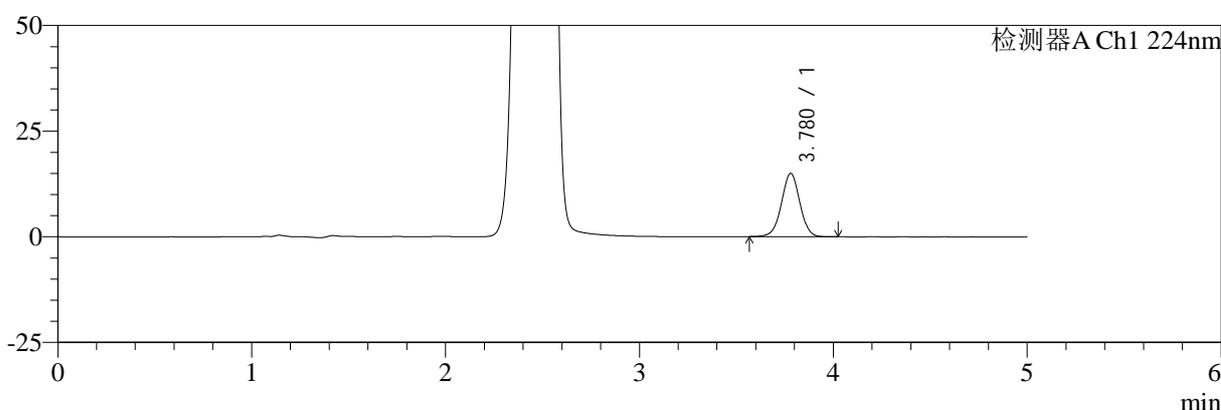
# SMF-4034

## <样品信息>

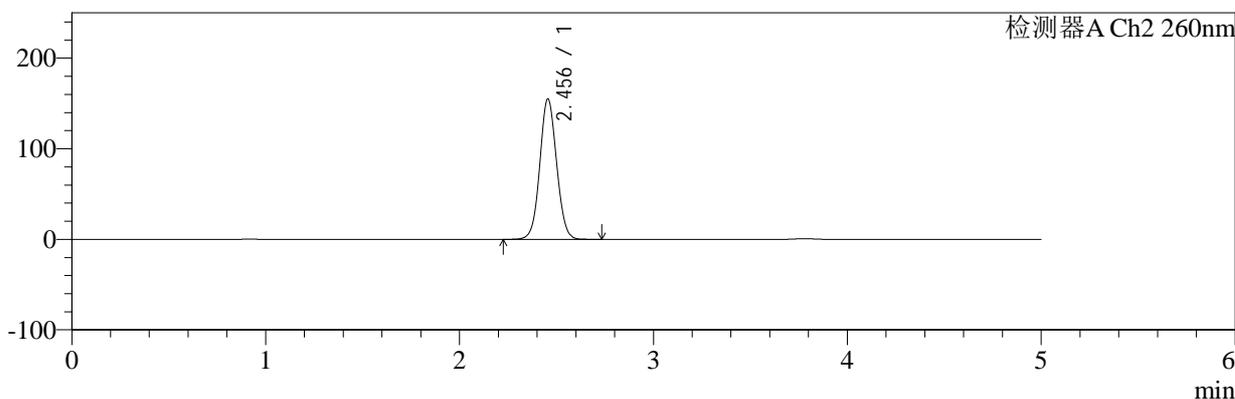
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-618-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 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			

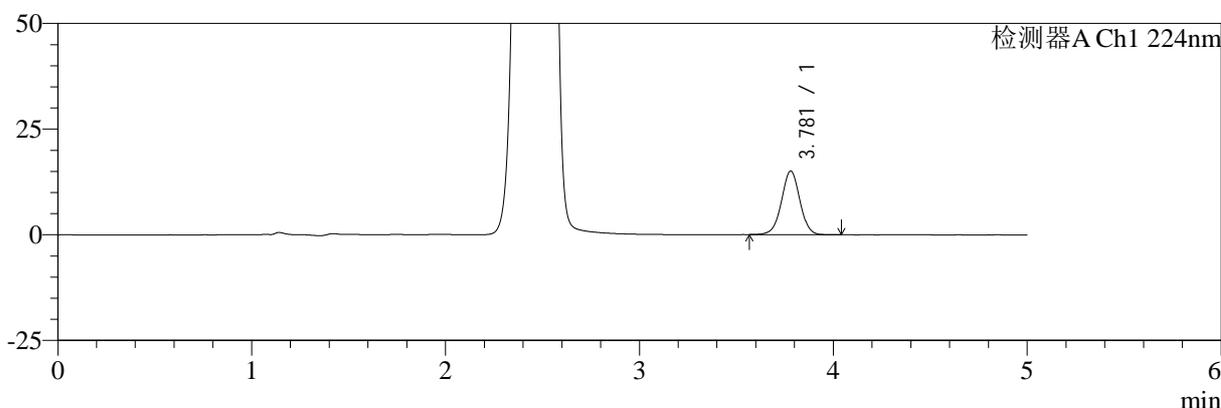
图275 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

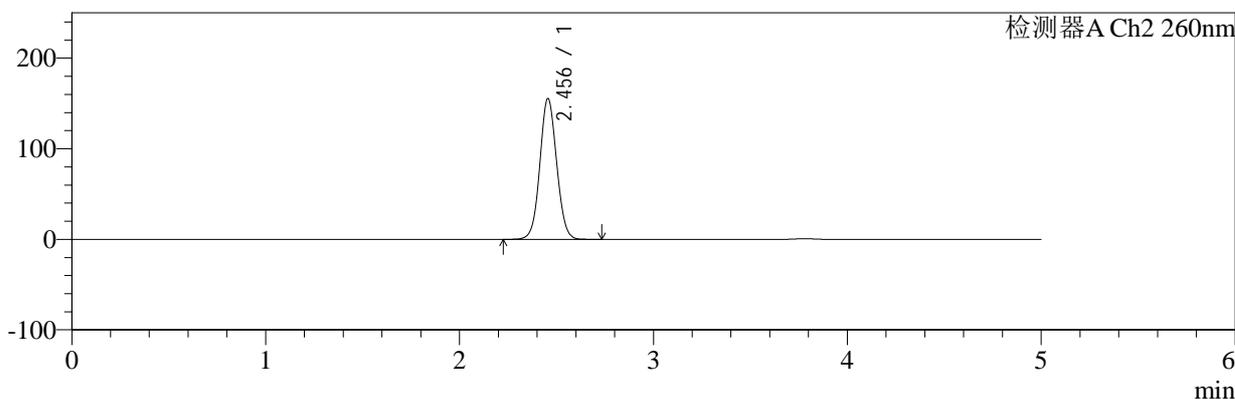
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-619-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 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



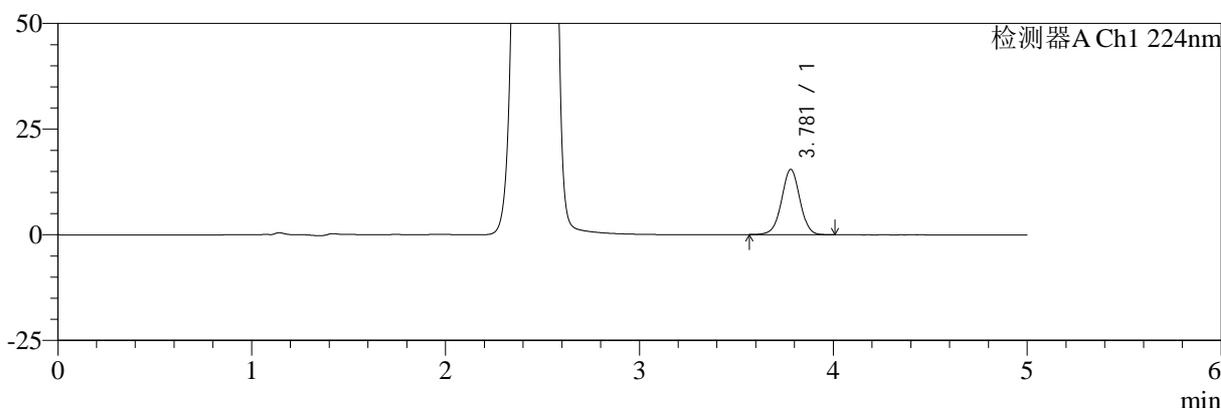
# SMF-4034

## <样品信息>

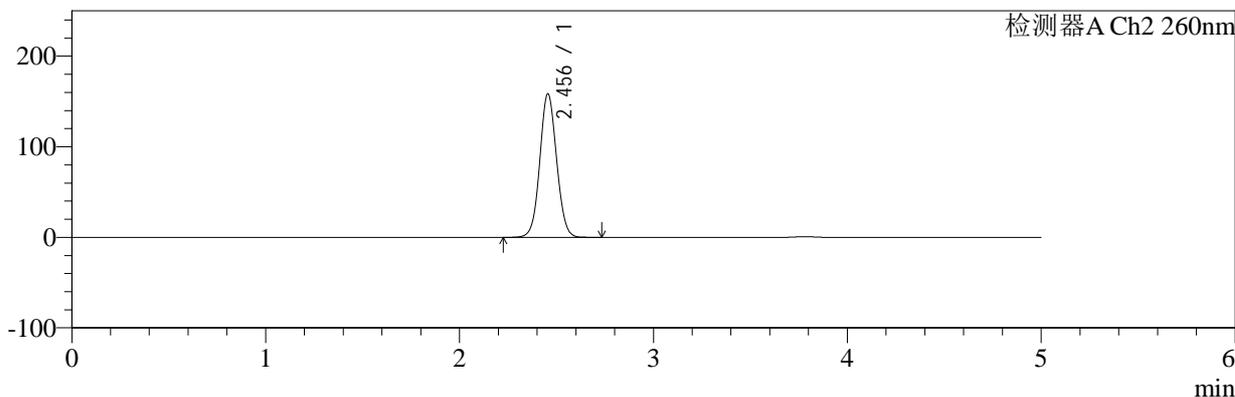
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-620-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 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



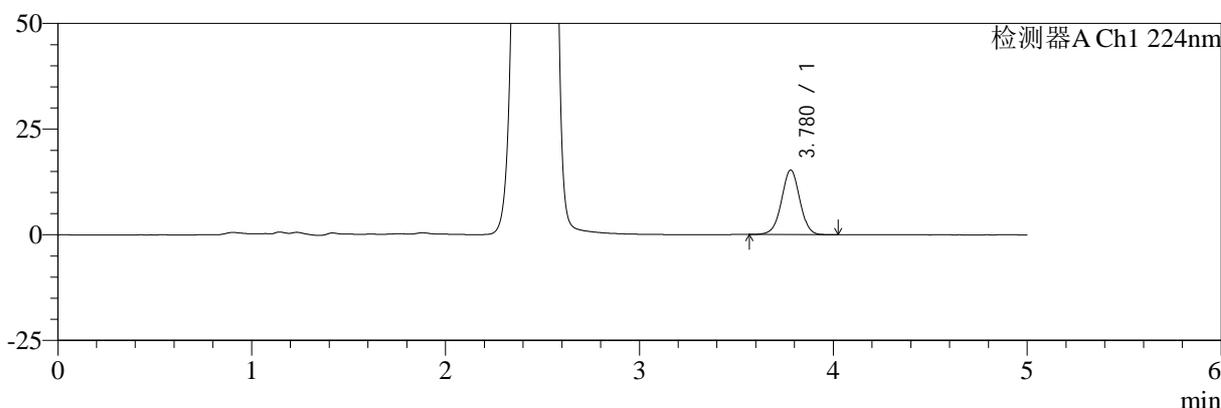
# SMF-4034

## <样品信息>

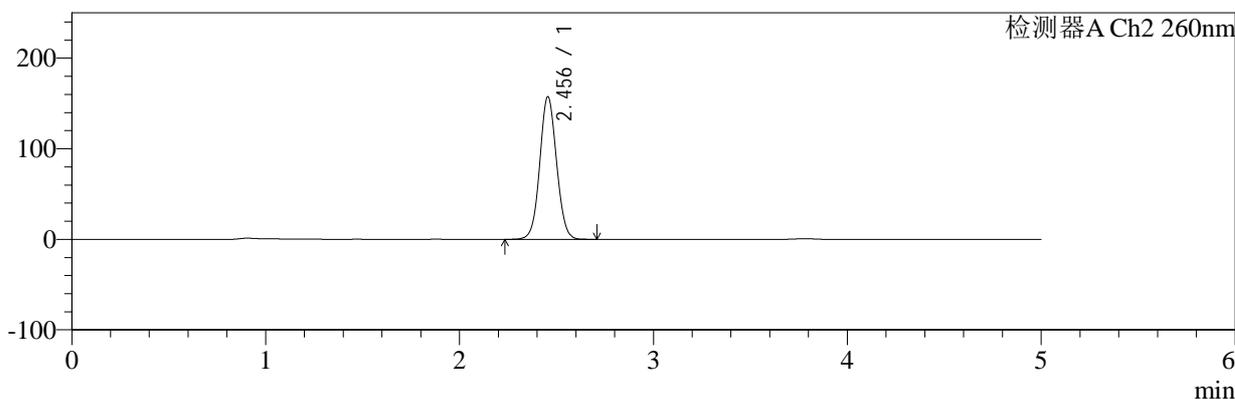
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-621-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 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



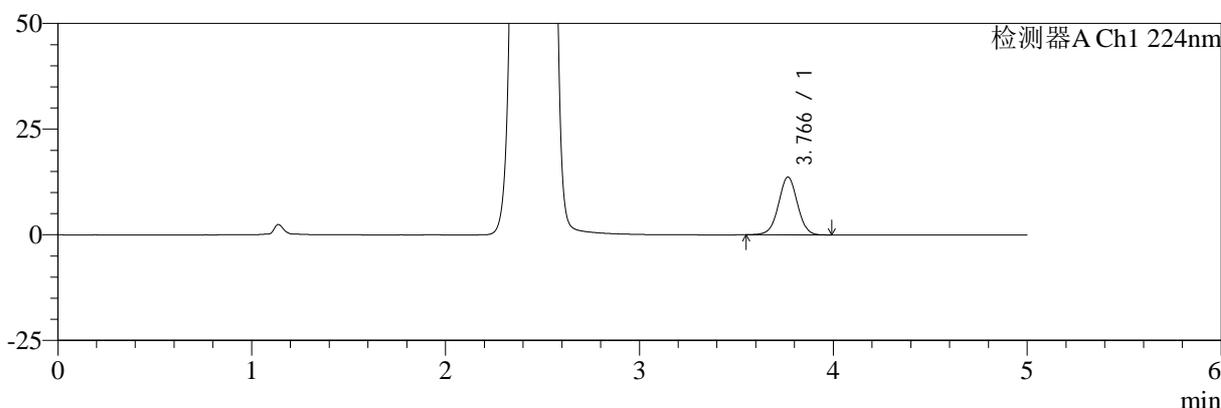
# SMF-4034

## <样品信息>

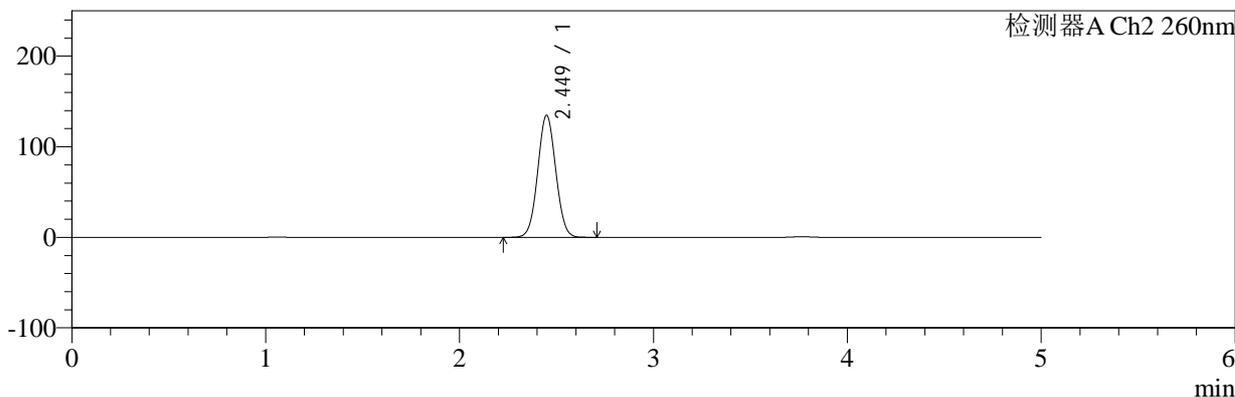
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-622-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



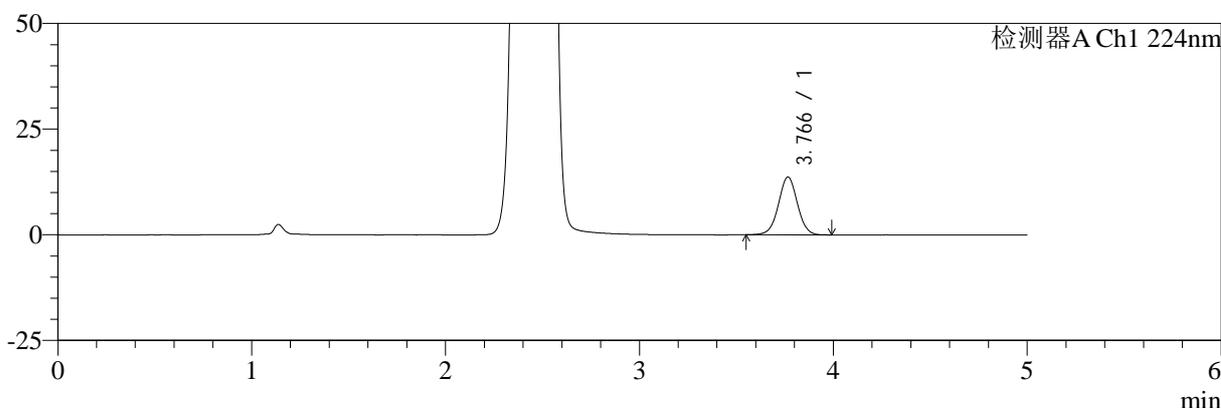
# SMF-4034

## <样品信息>

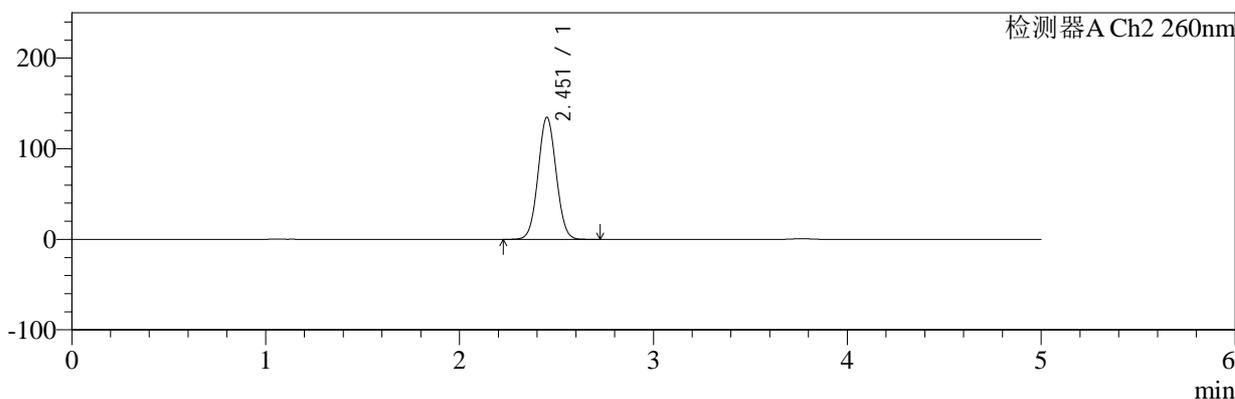
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-623-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl 版本号: 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



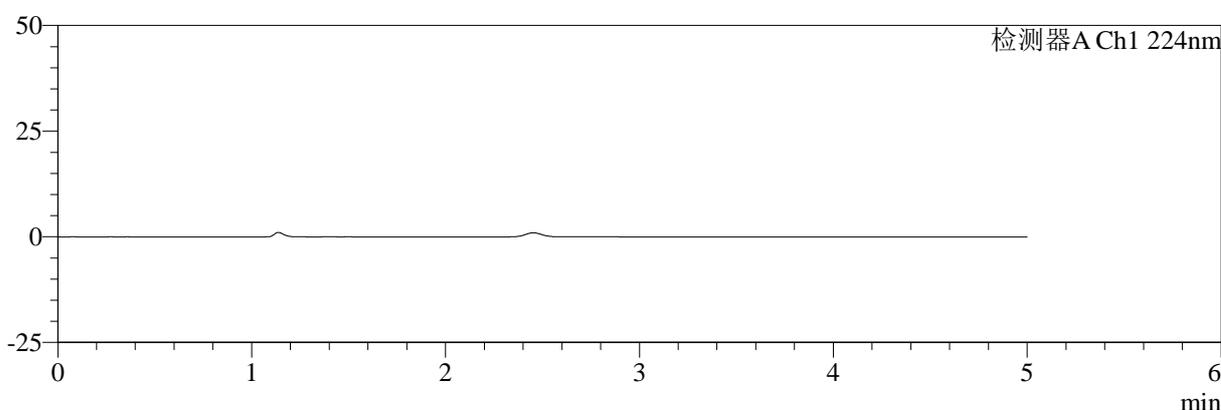
# SMF-4034

## <样品信息>

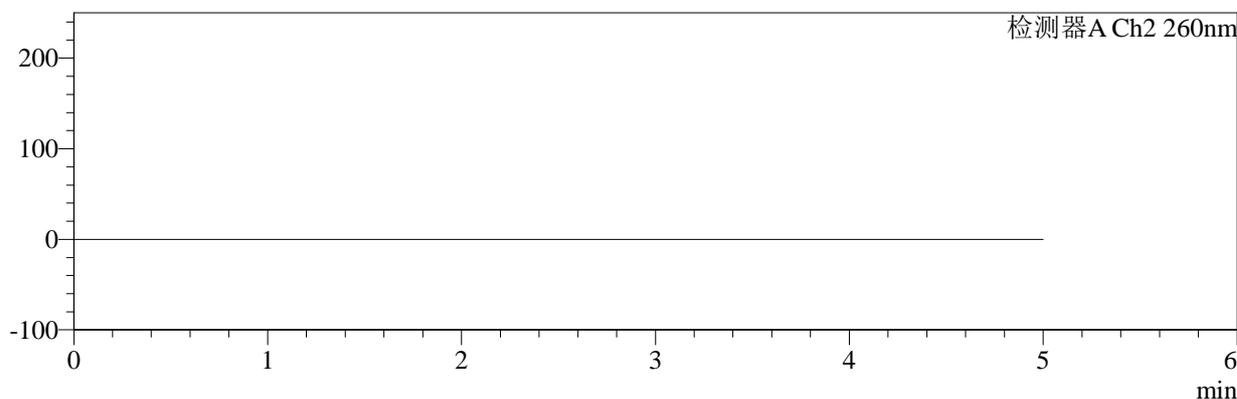
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-624-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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



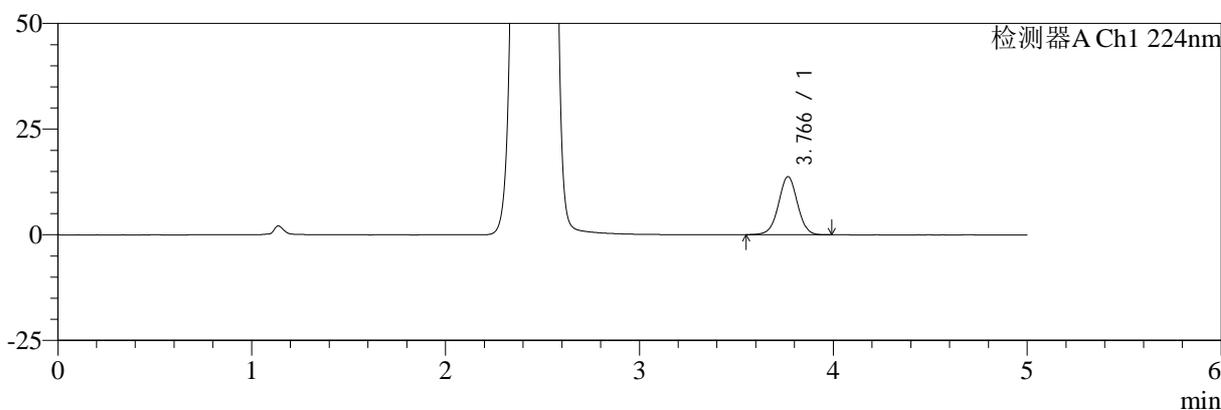
# SMF-4034

## <样品信息>

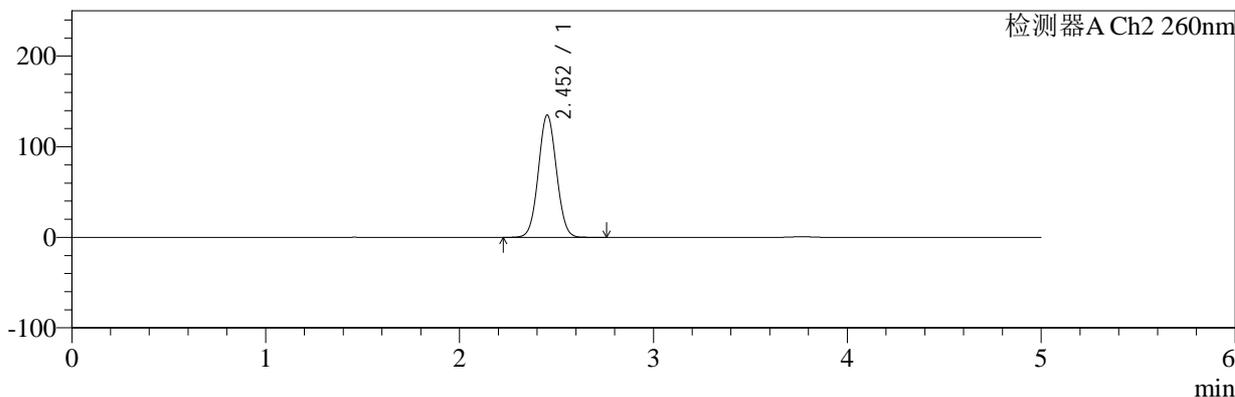
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-625-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

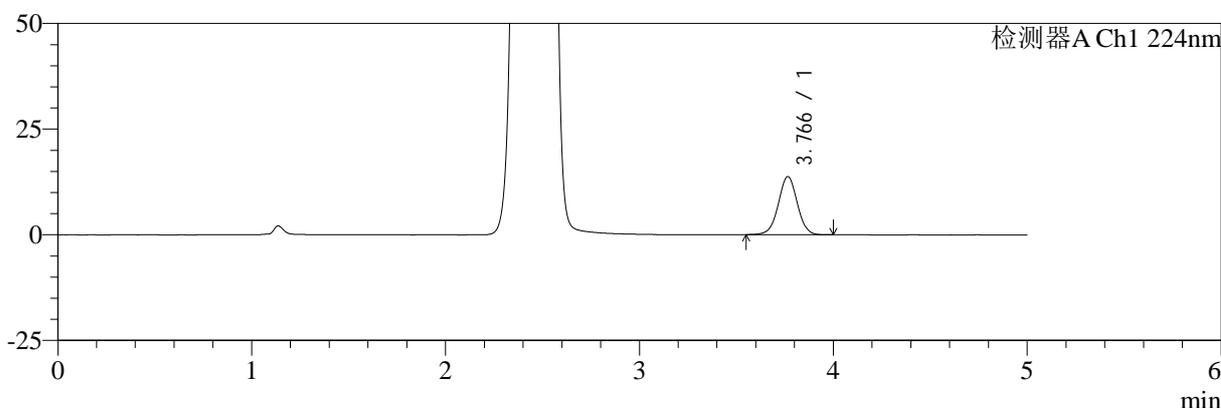
图282 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

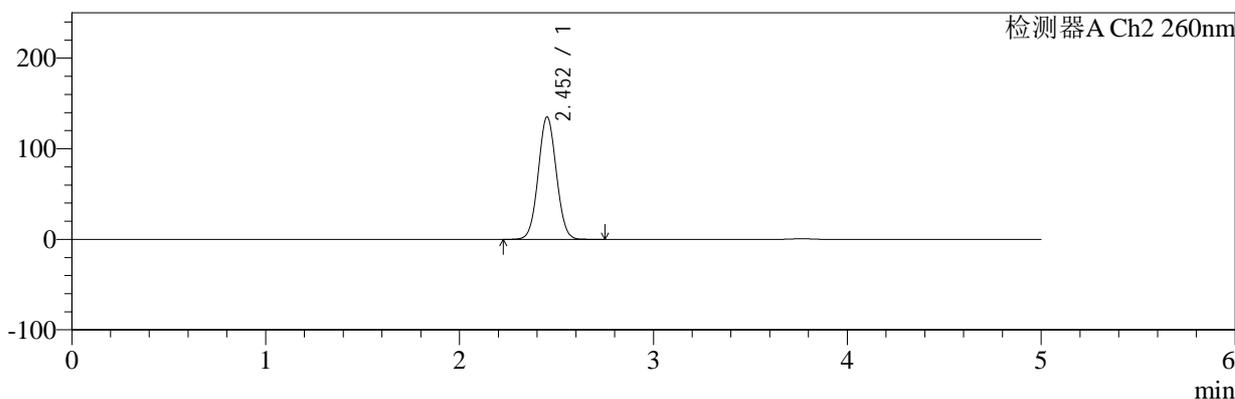
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-626-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

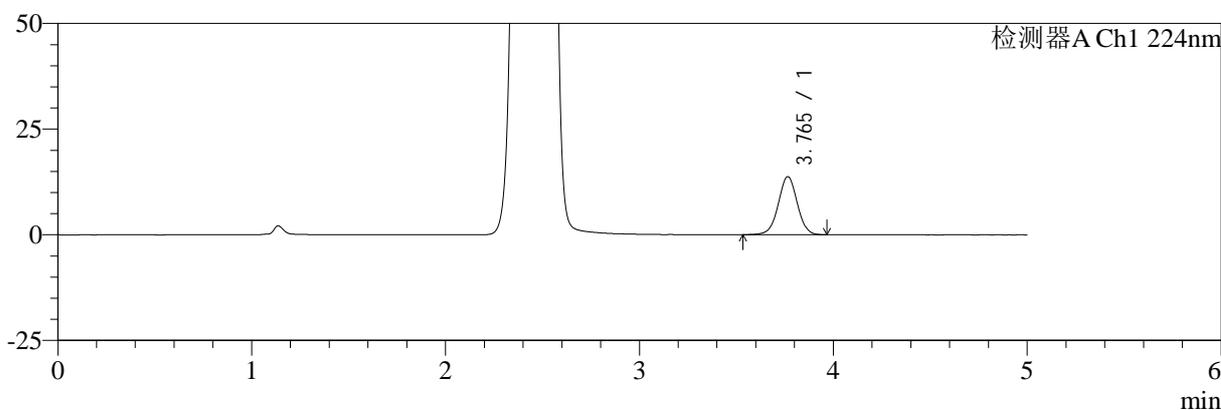
图283 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

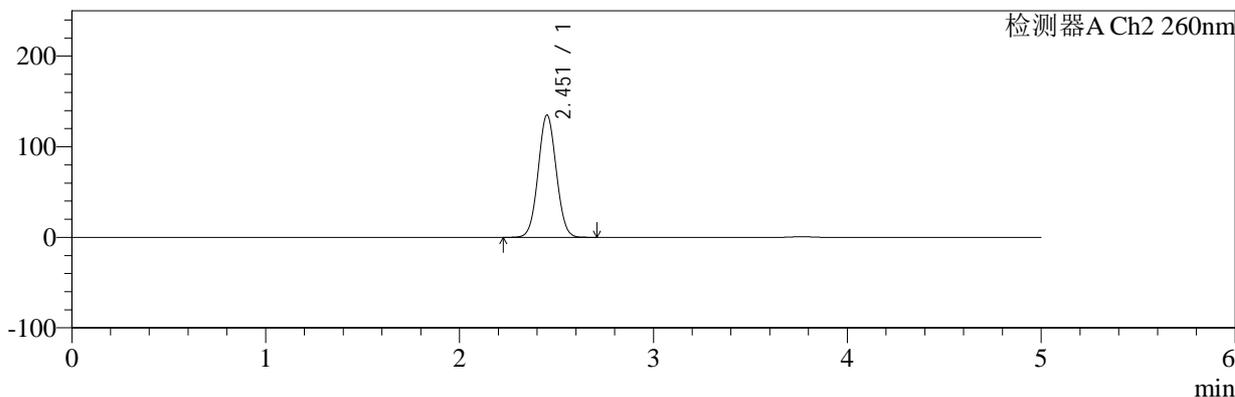
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-627-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



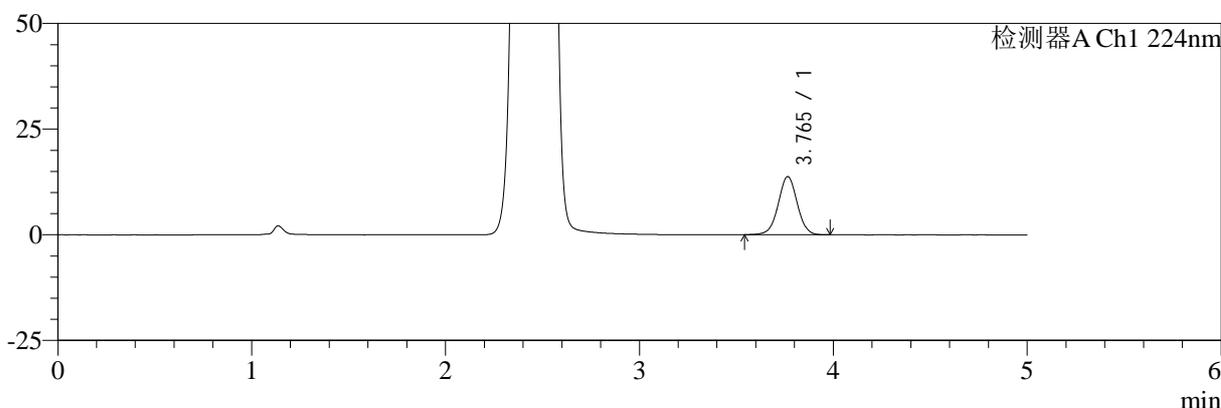
# SMF-4034

## <样品信息>

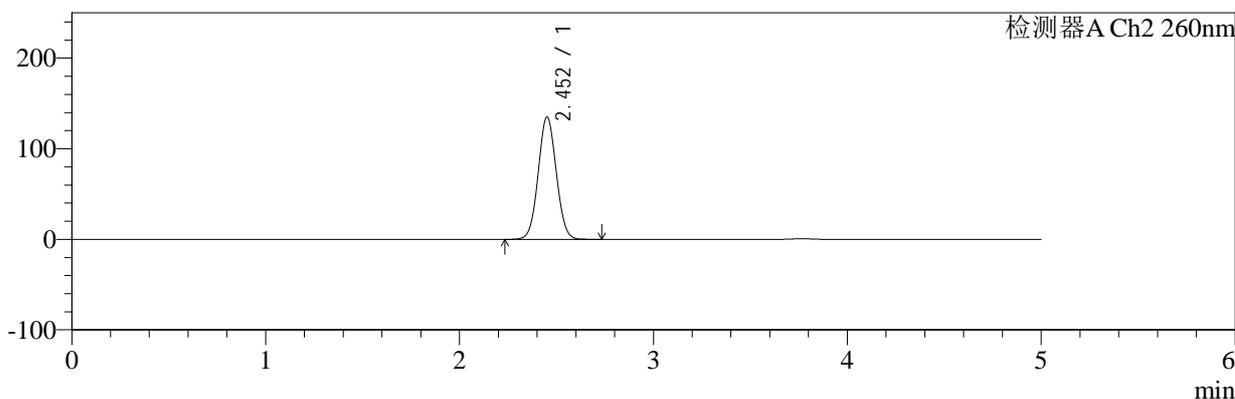
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-628-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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



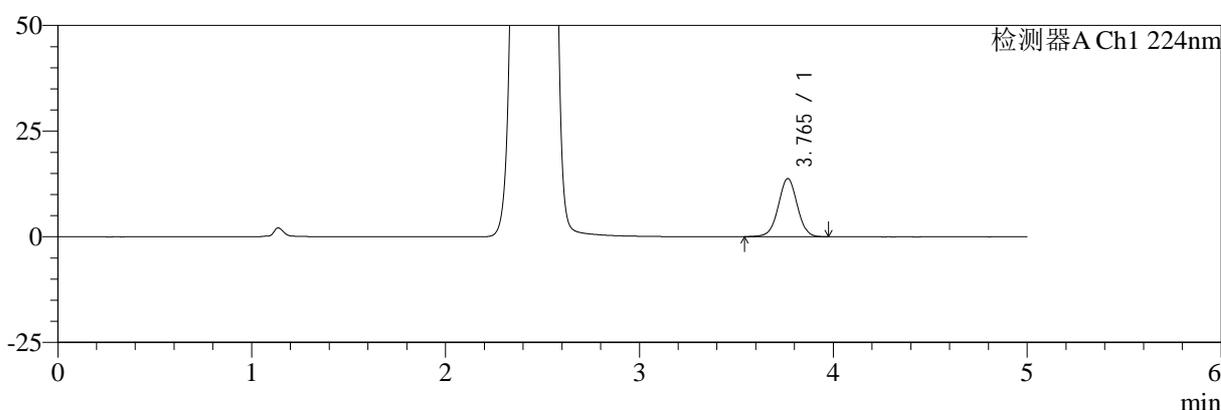
# SMF-4034

## <样品信息>

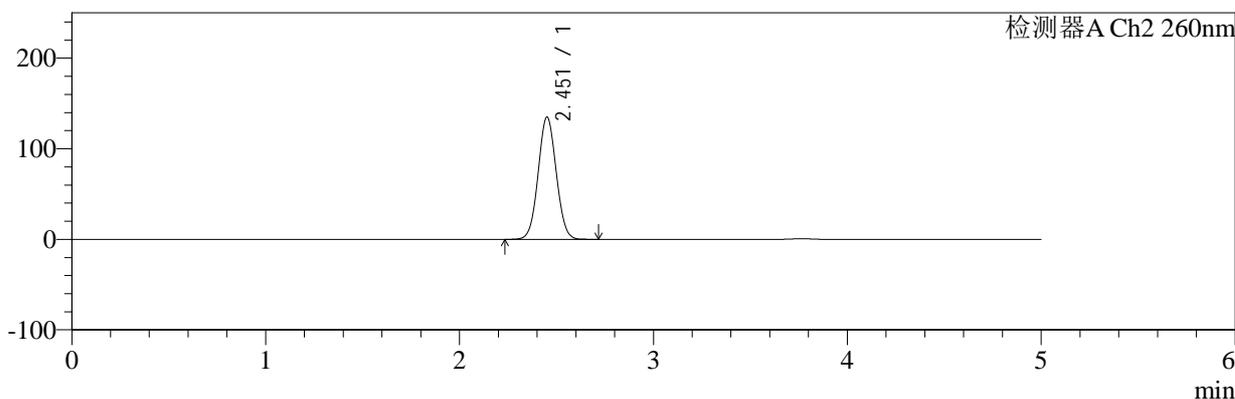
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-629-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 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			

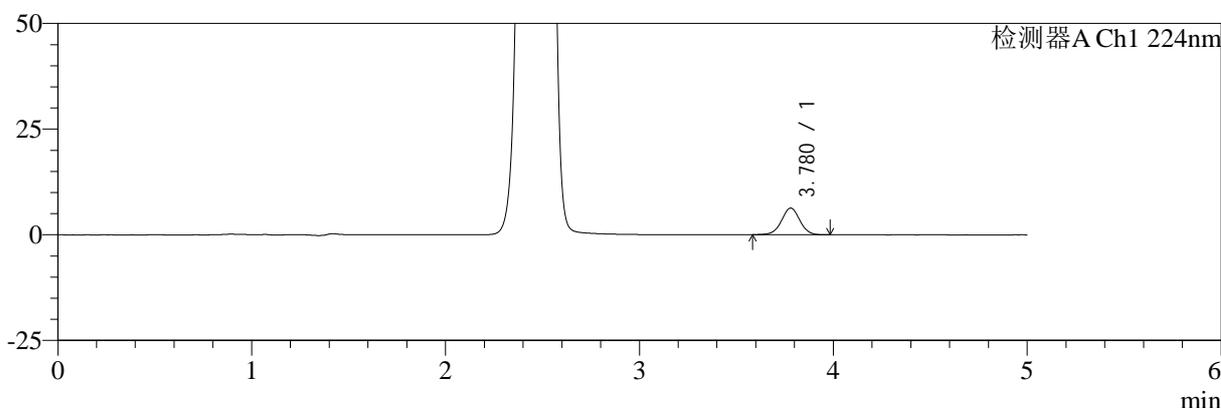
图286 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

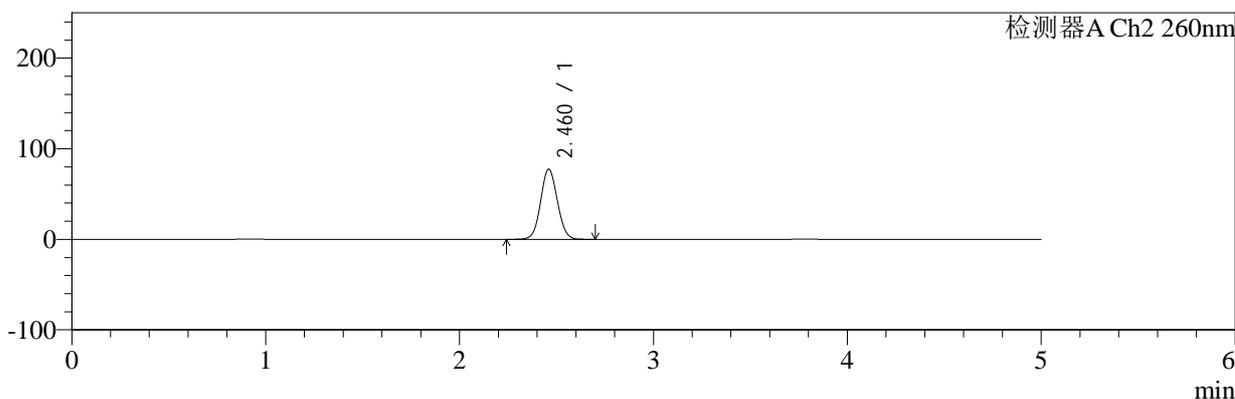
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-630-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 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



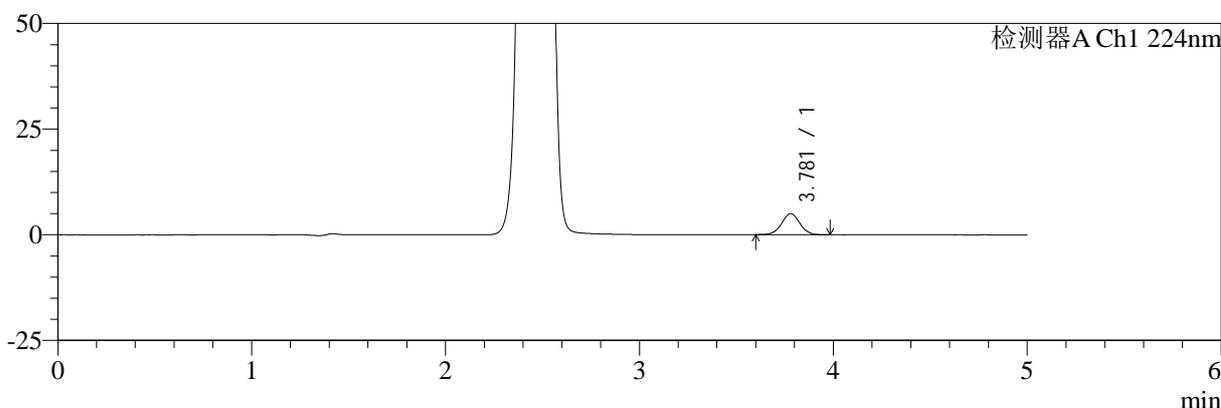
# SMF-4034

## <样品信息>

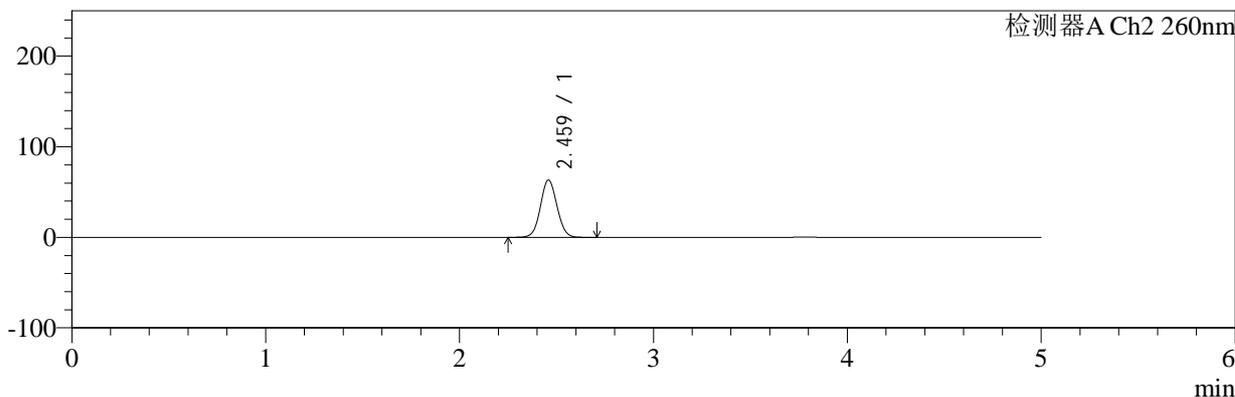
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-631-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 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



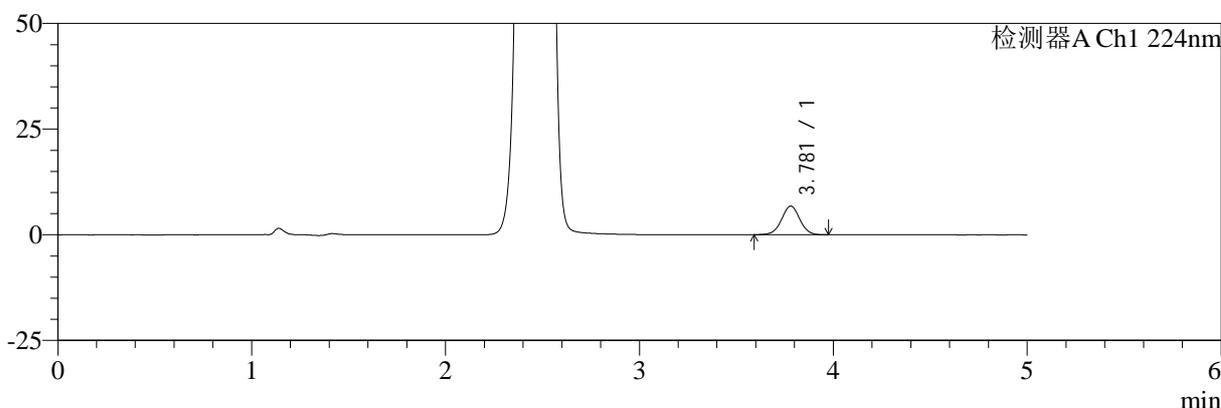
# SMF-4034

## <样品信息>

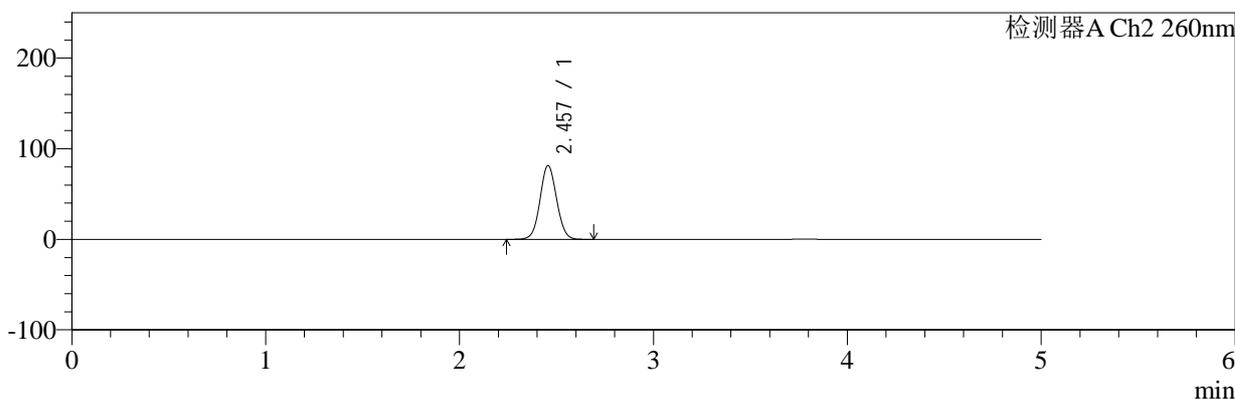
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-632-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 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



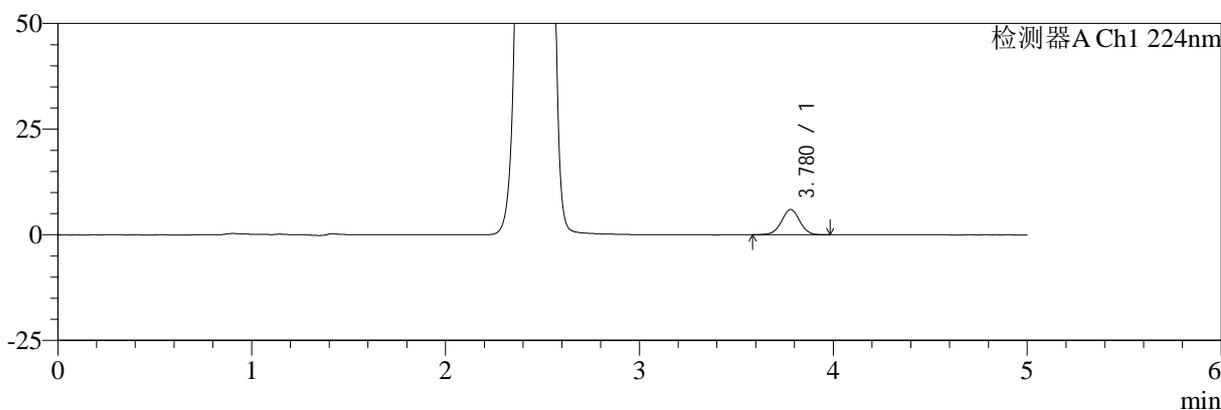
# SMF-4034

## <样品信息>

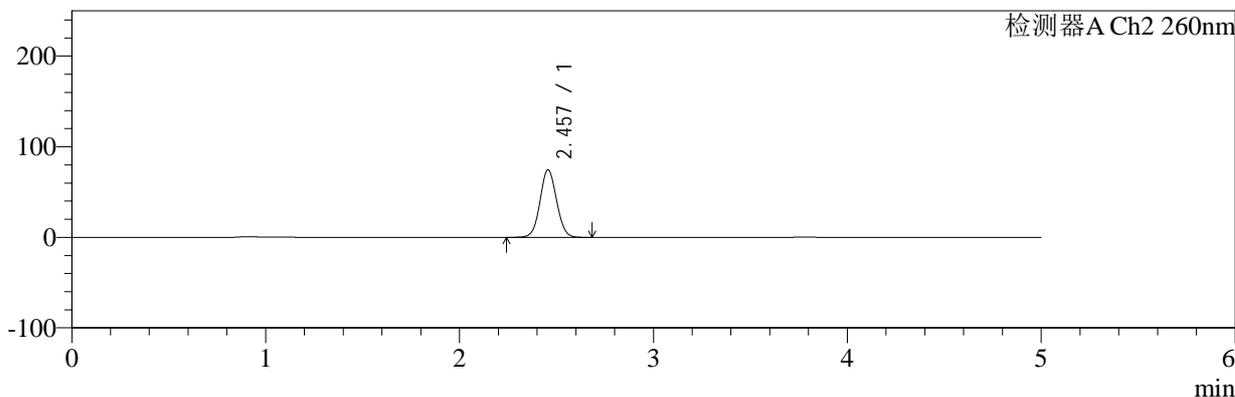
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-633-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 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



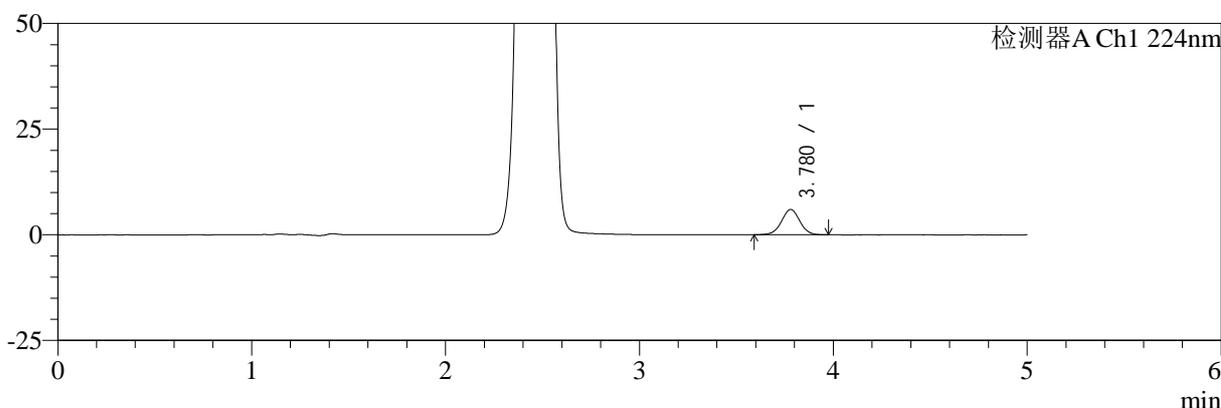
# SMF-4034

## <样品信息>

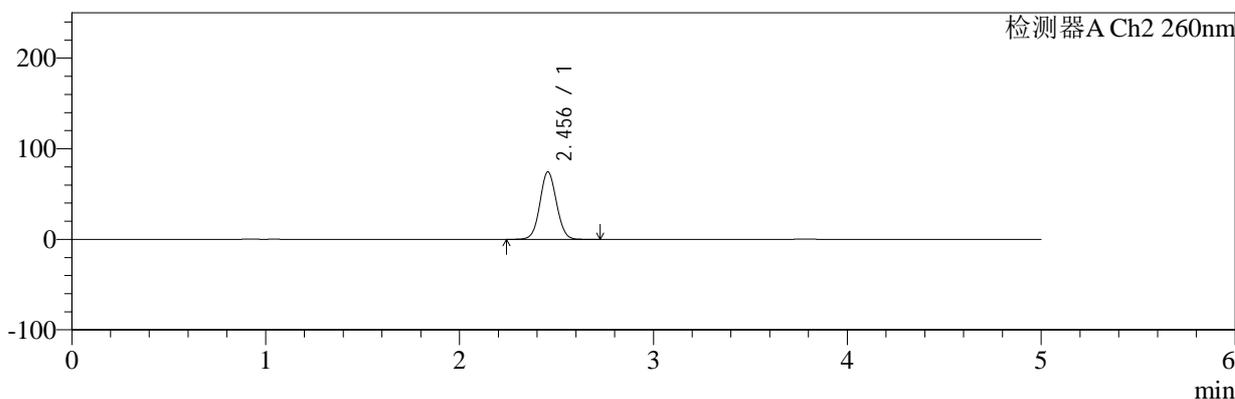
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-634-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 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			

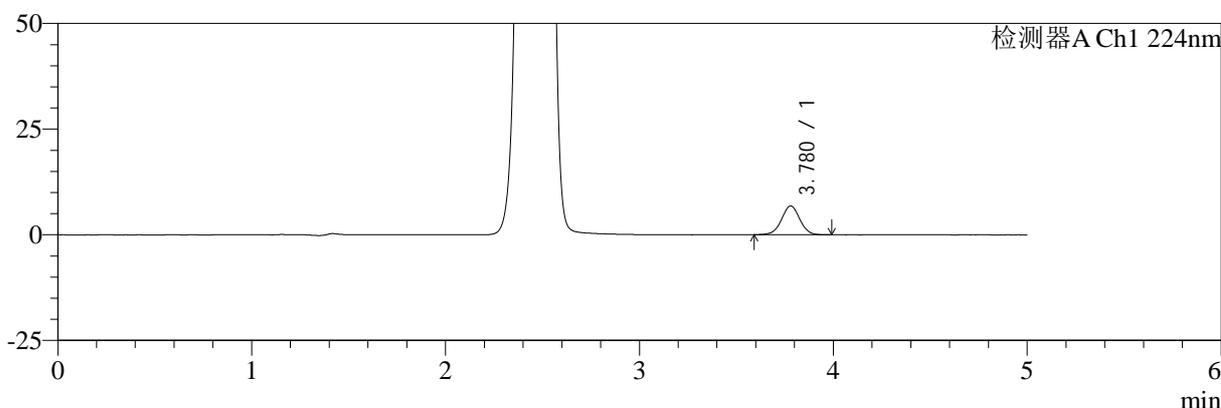
图291 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

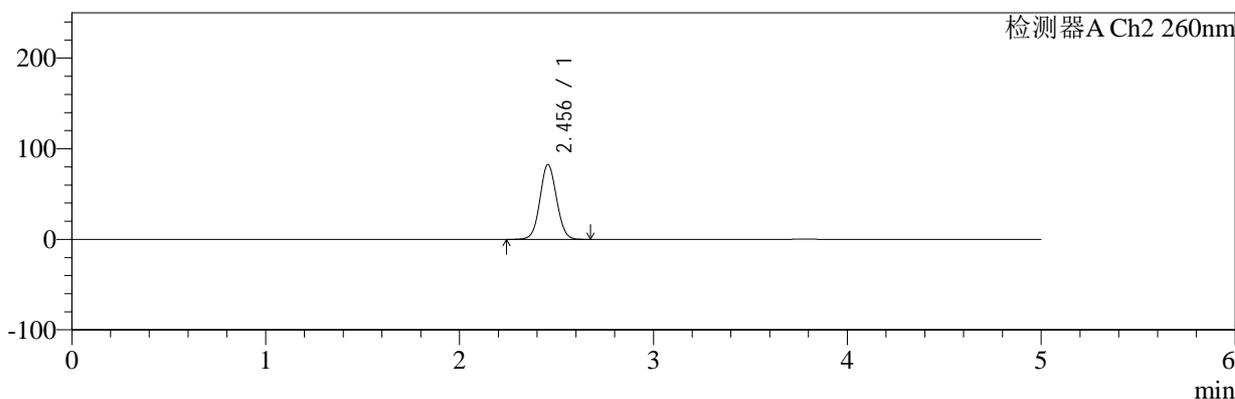
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-635-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 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			

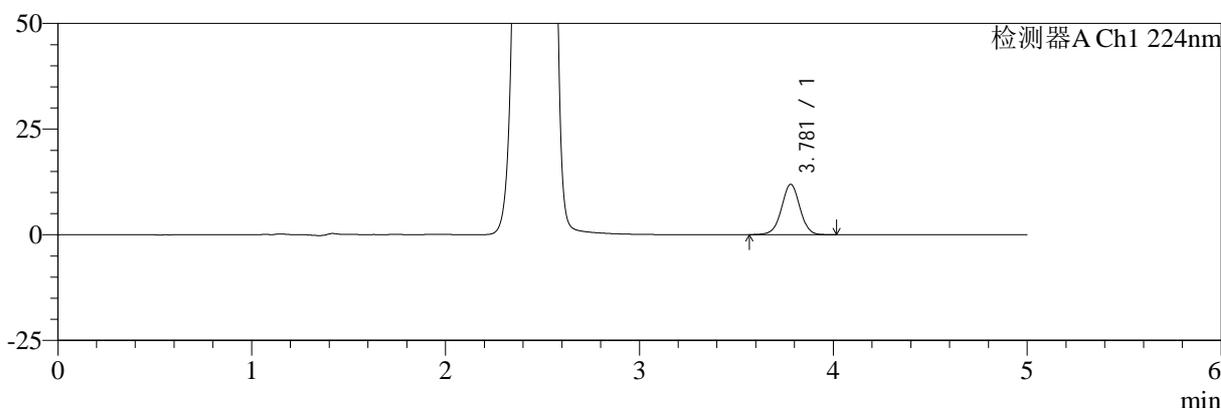
图292 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

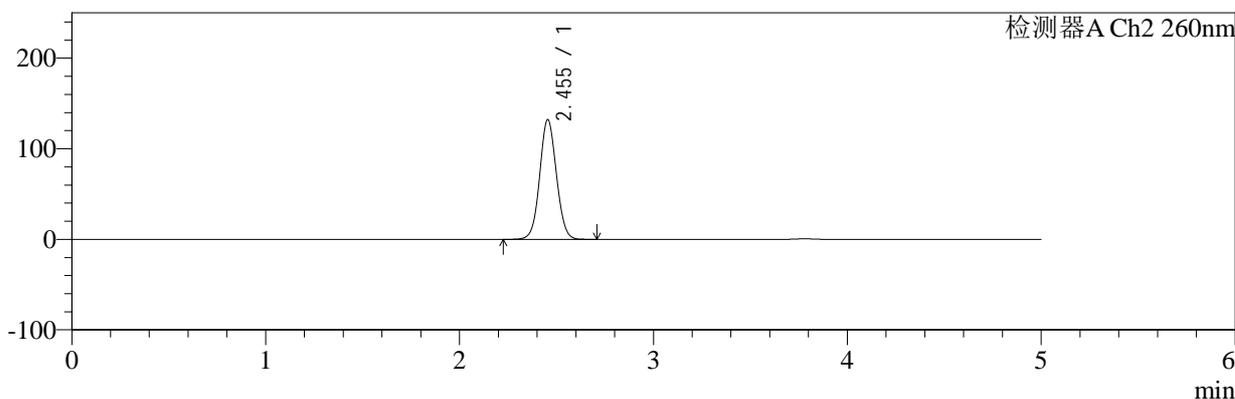
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-636-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 20:38:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:40	
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	3.781	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			

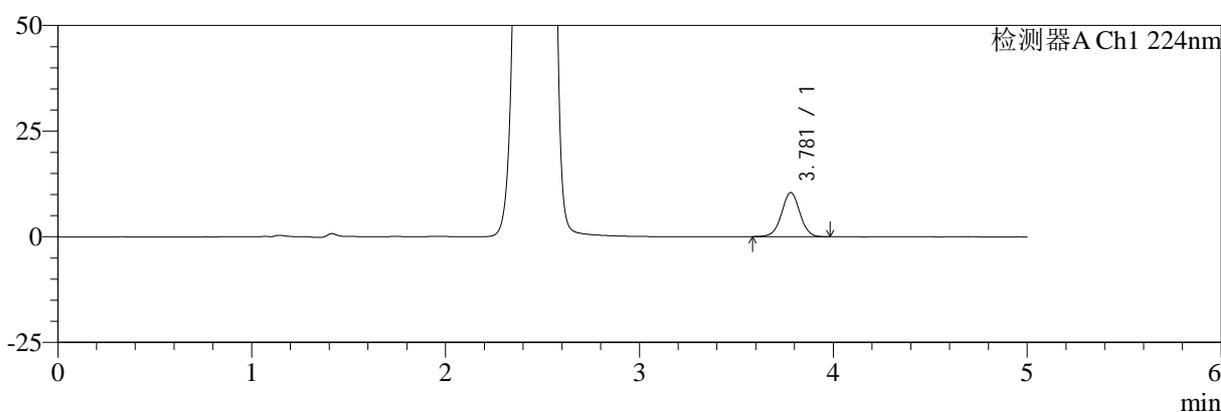
图293 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

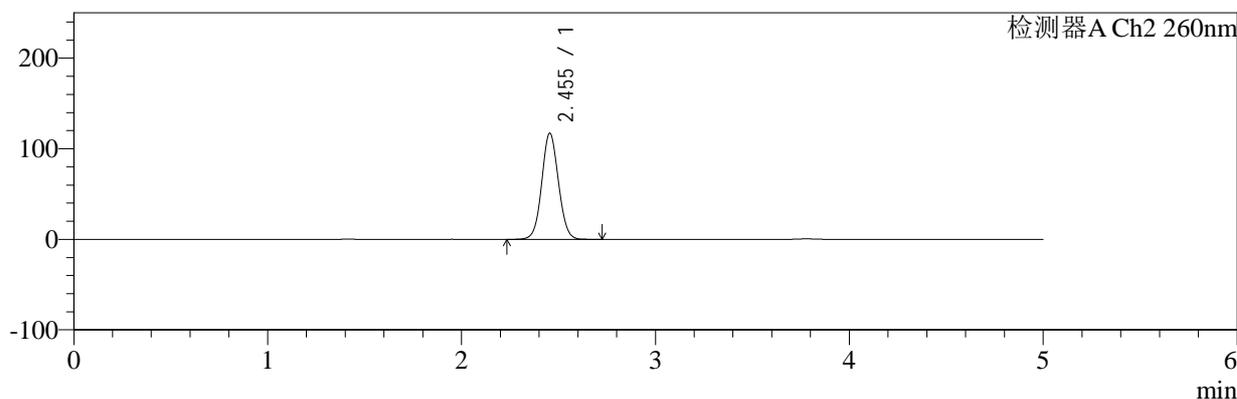
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-637-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 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



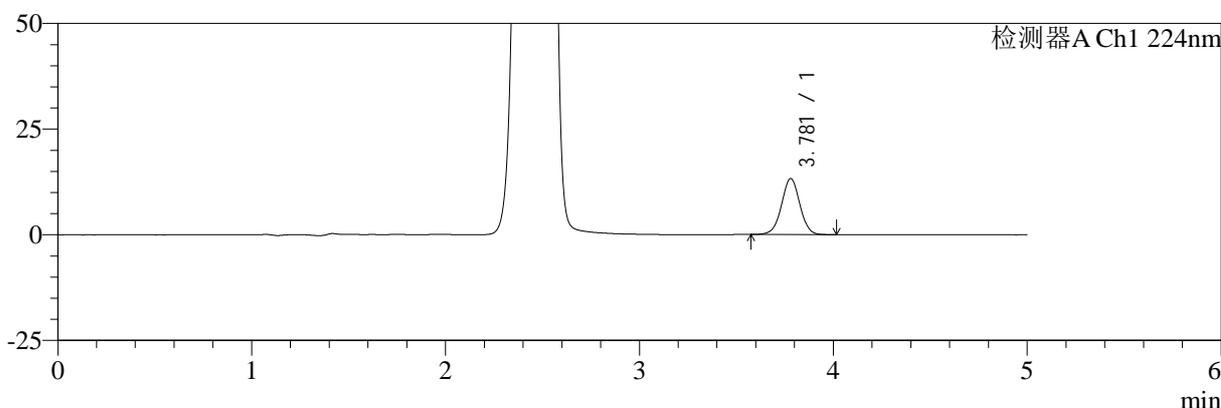
# SMF-4034

## <样品信息>

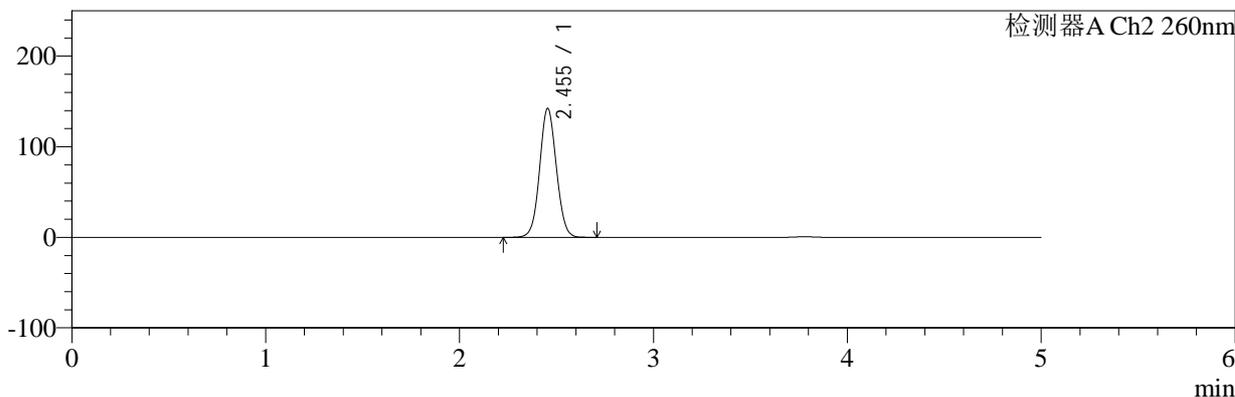
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-638-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 20:49:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:45      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	3.781	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			

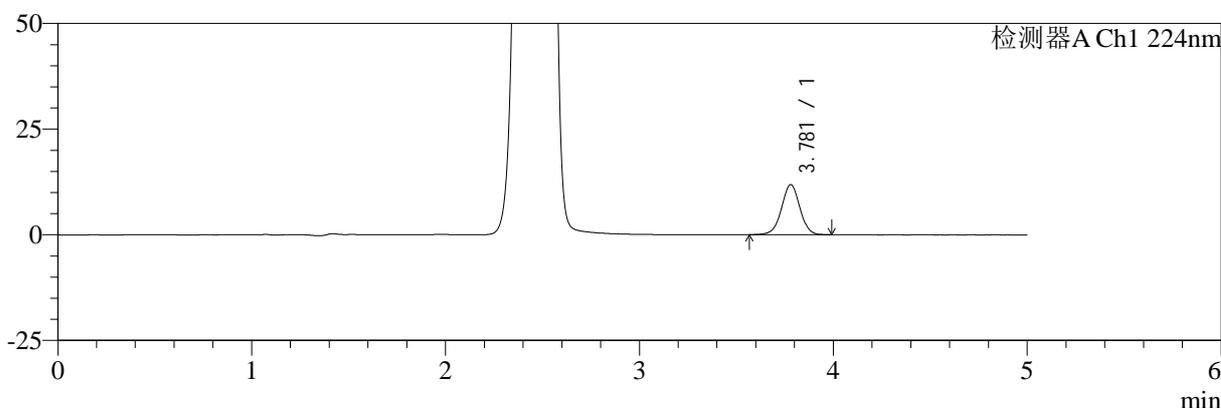
图295 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

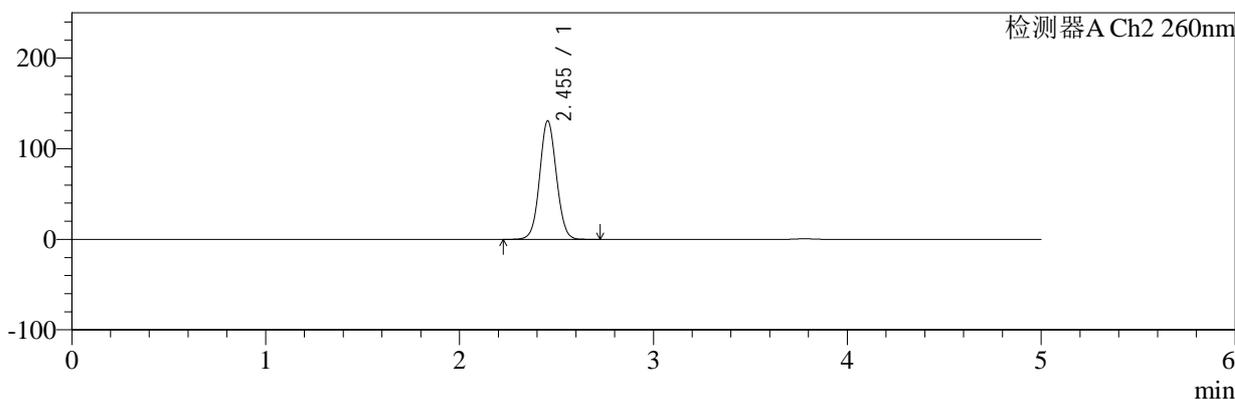
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-639-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 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



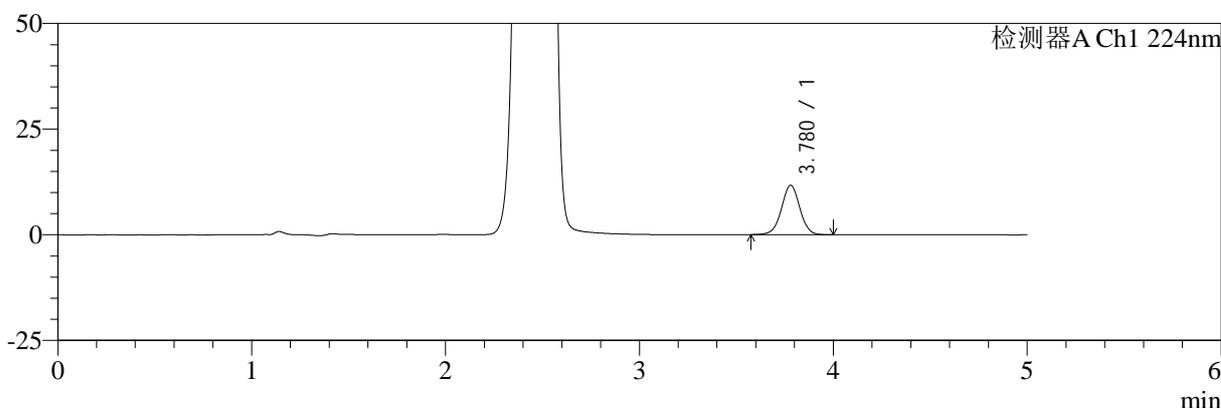
# SMF-4034

## <样品信息>

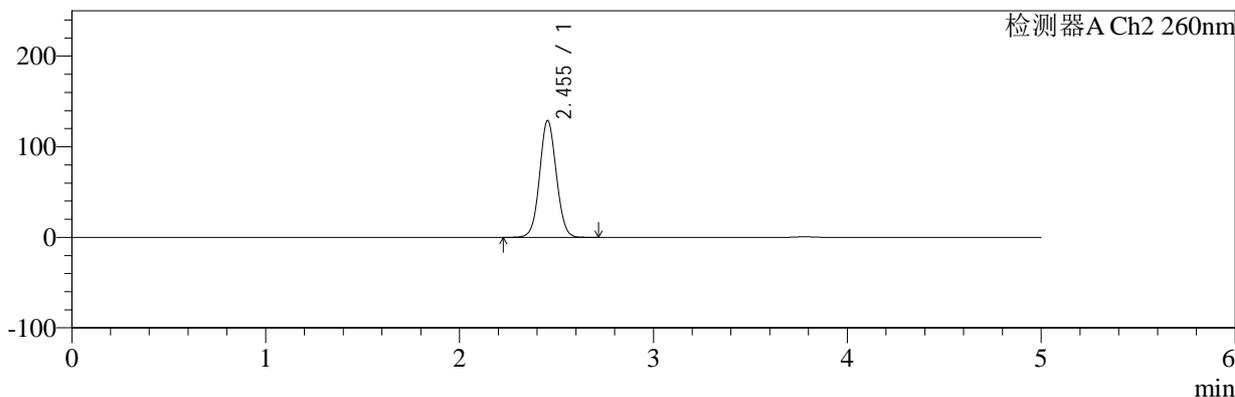
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-640-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 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



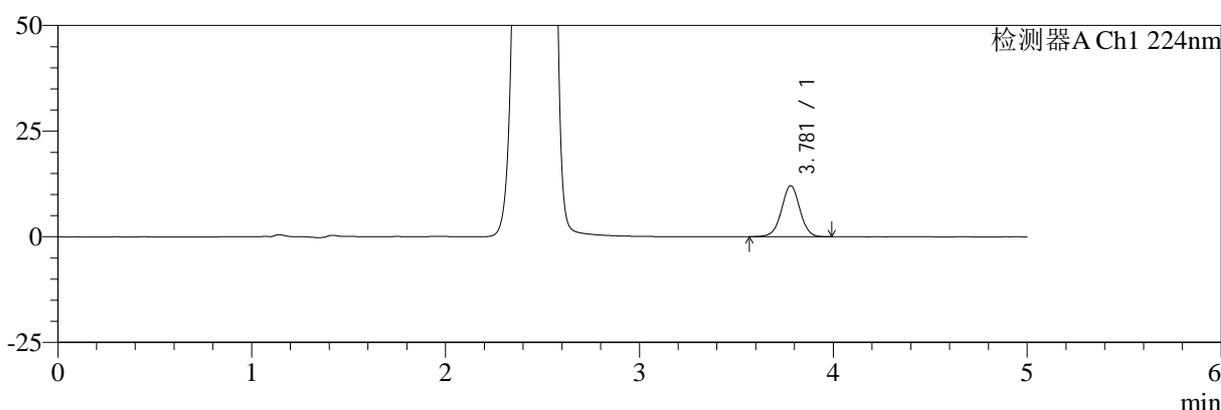
# SMF-4034

## <样品信息>

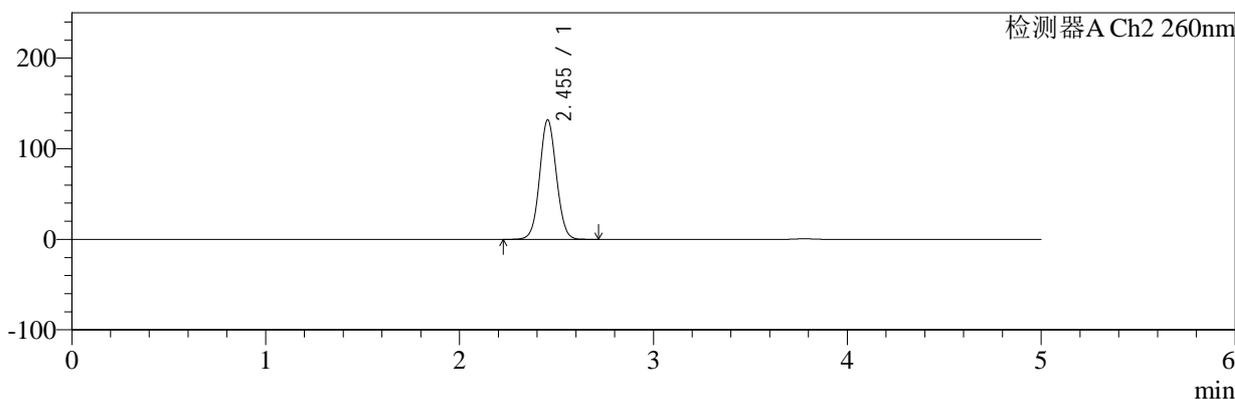
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-641-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:05:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:38:54      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	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



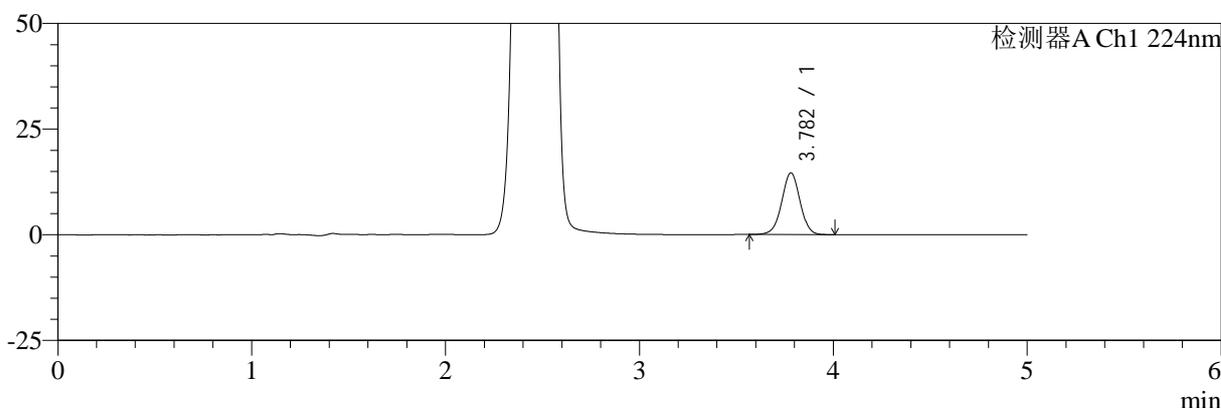
# SMF-4034

## <样品信息>

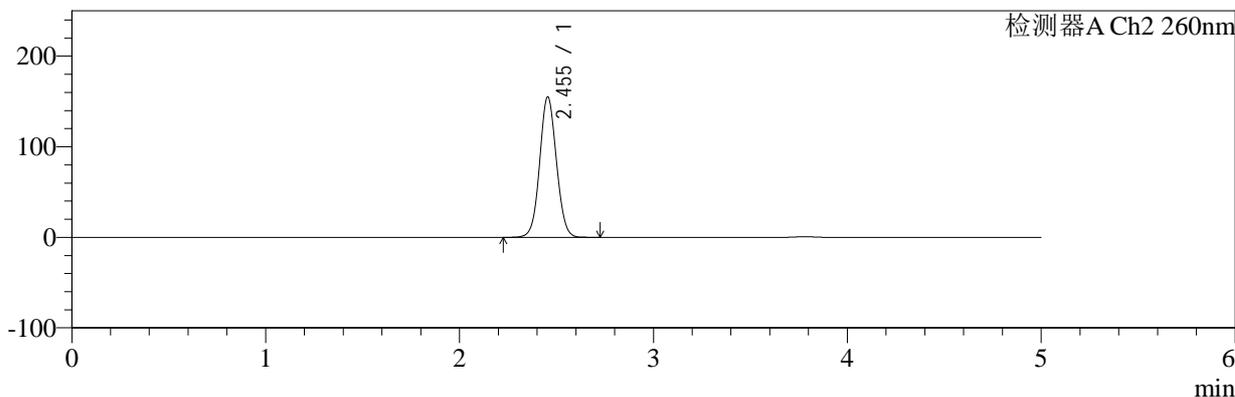
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-642-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 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			

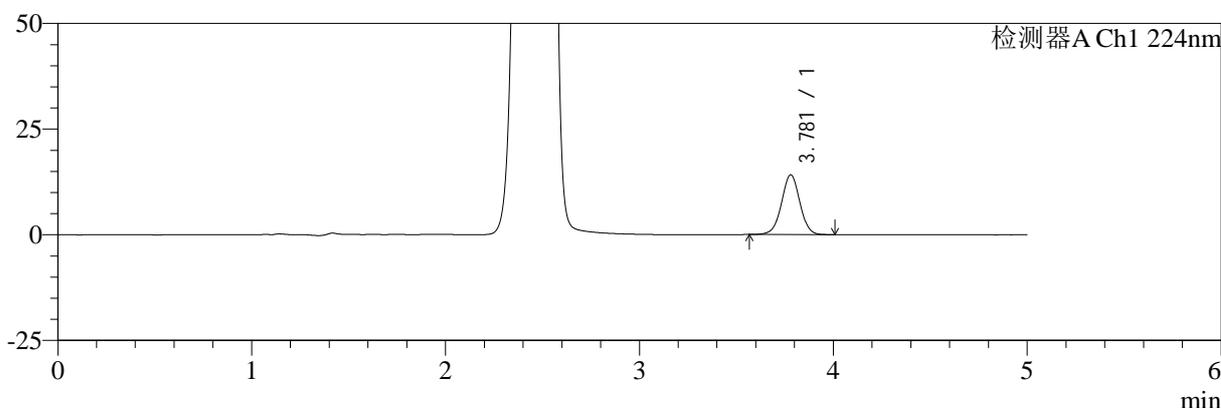
图299 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

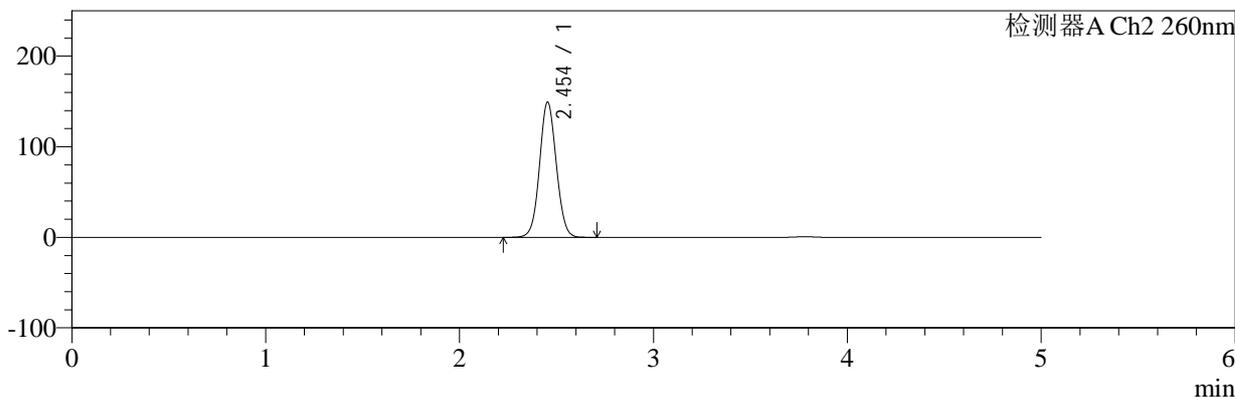
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-643-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 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			

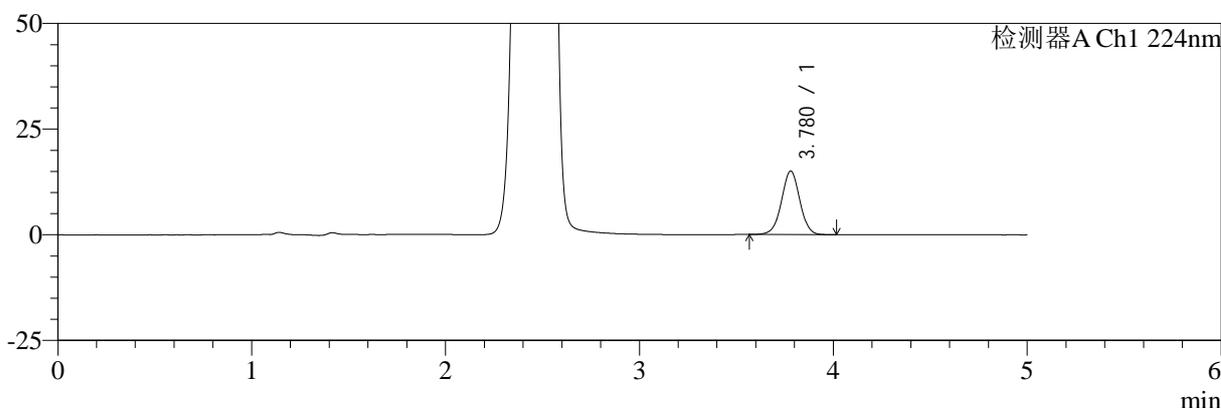
图300 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

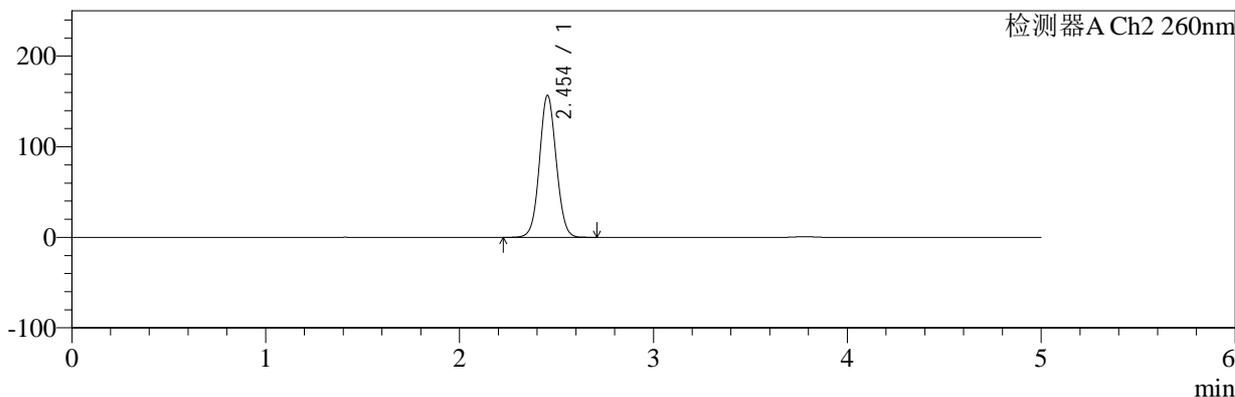
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-644-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/12/30 21:21:44 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:02  
 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	3.780	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



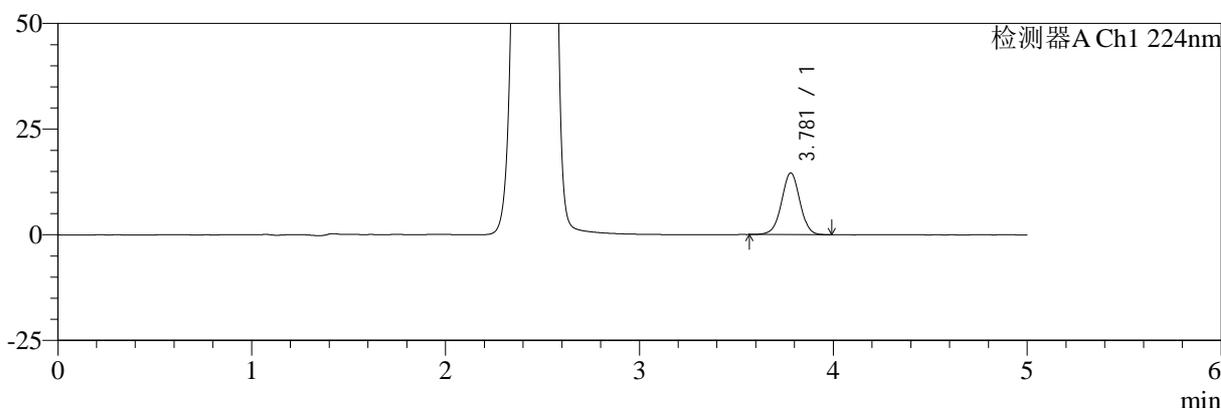
# SMF-4034

## <样品信息>

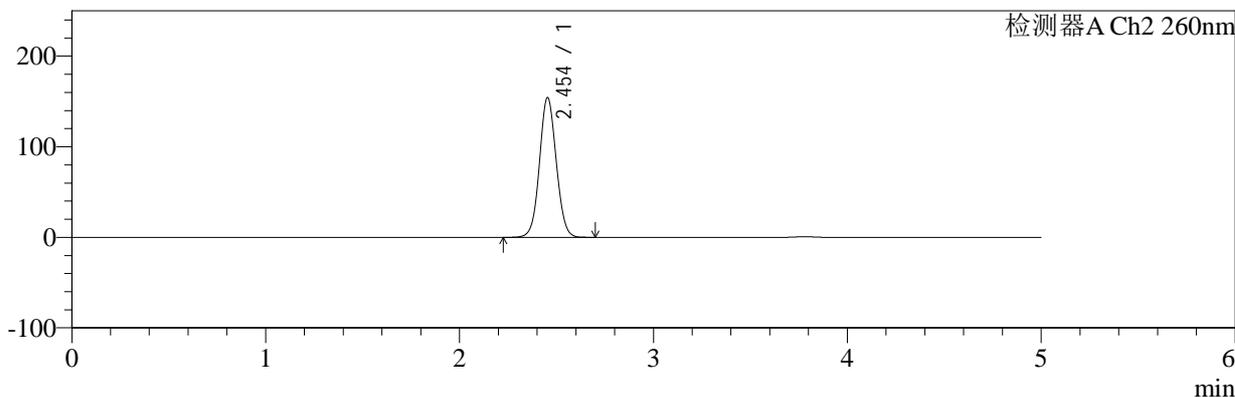
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-645-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 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			

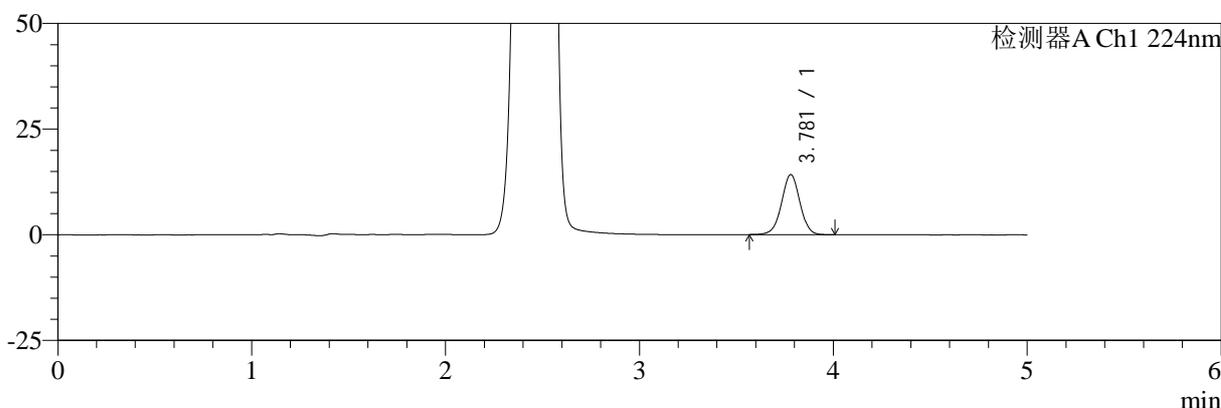
图302 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

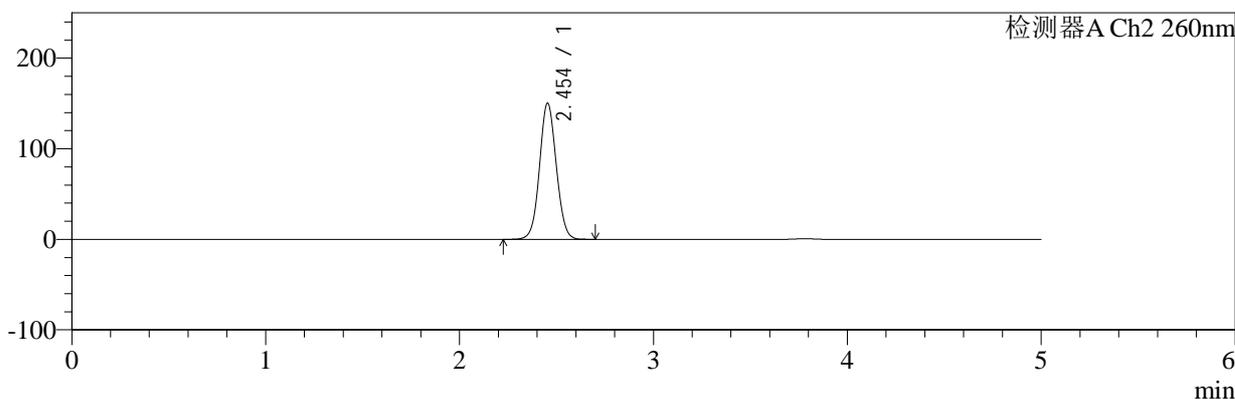
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-646-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 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



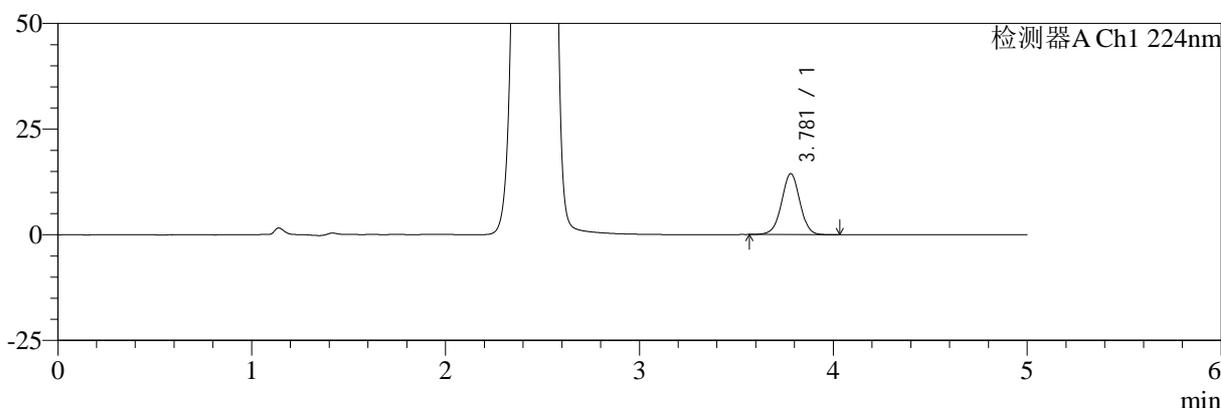
# SMF-4034

## <样品信息>

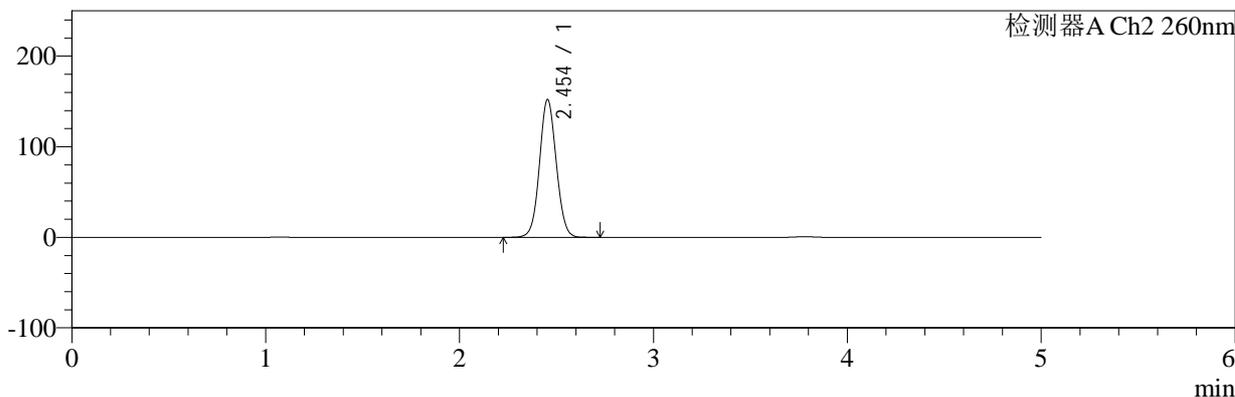
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-647-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 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



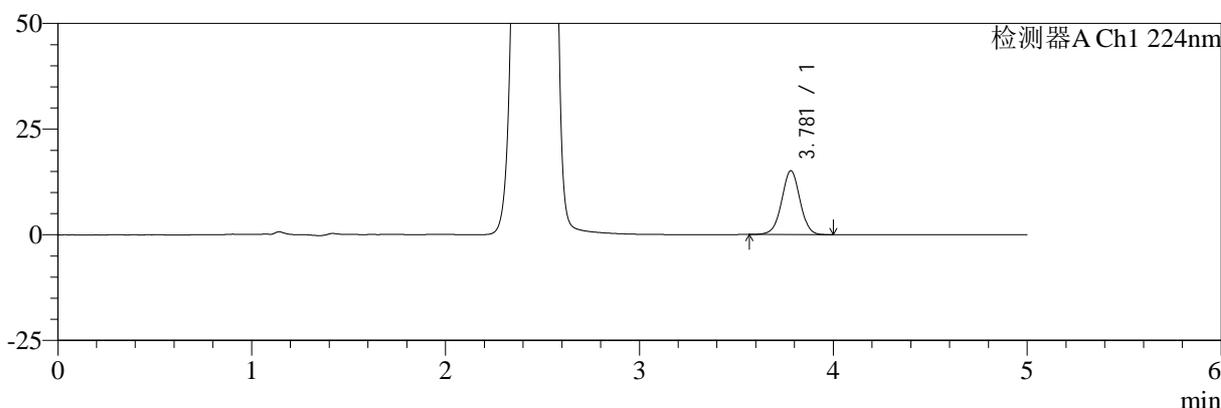
# SMF-4034

## <样品信息>

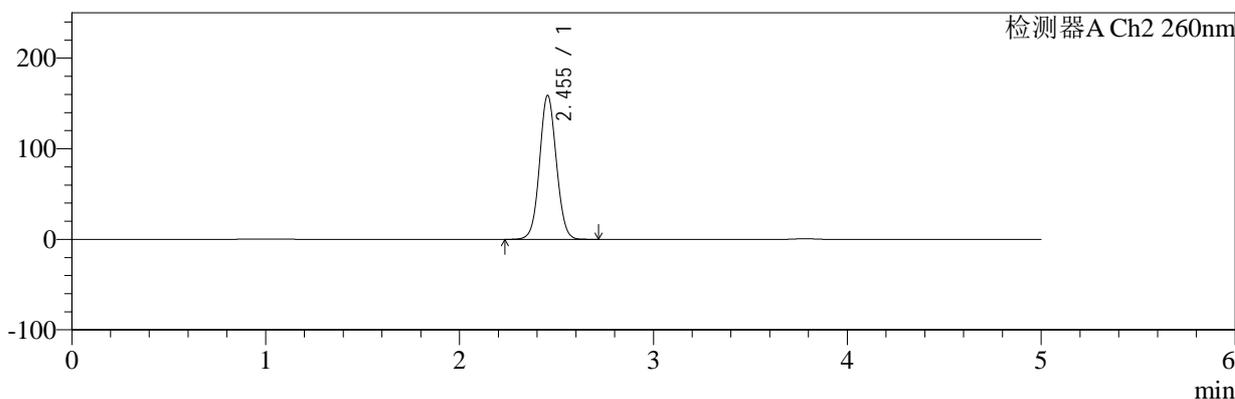
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-648-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 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			

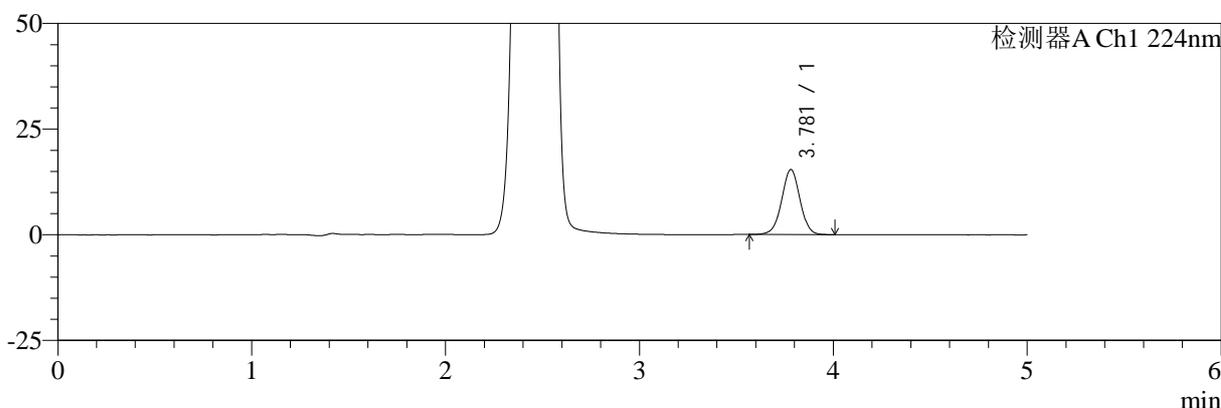
图305 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

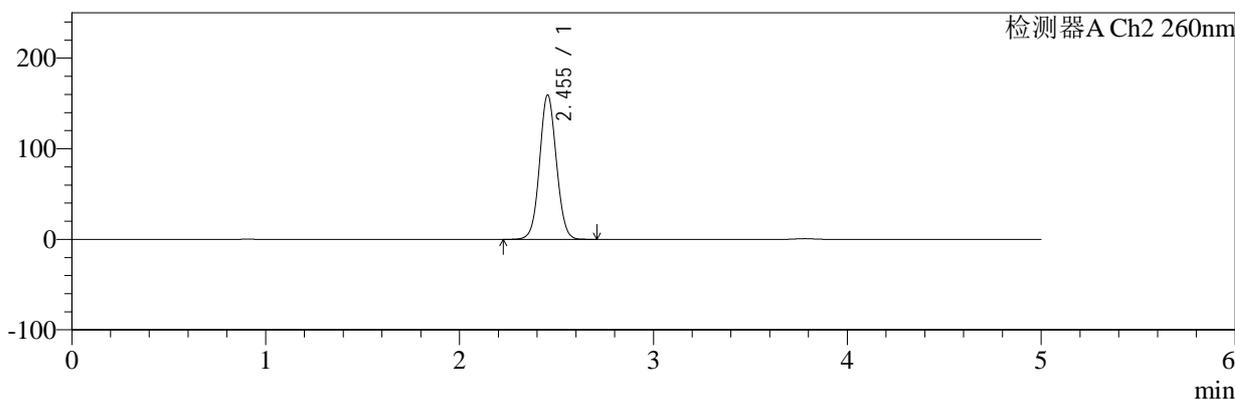
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-649-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 21:48:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	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			

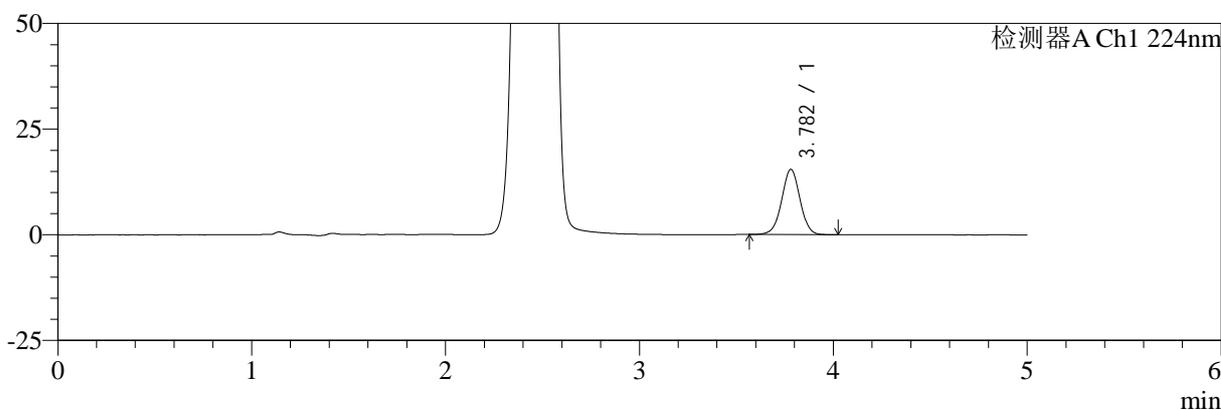
图306 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

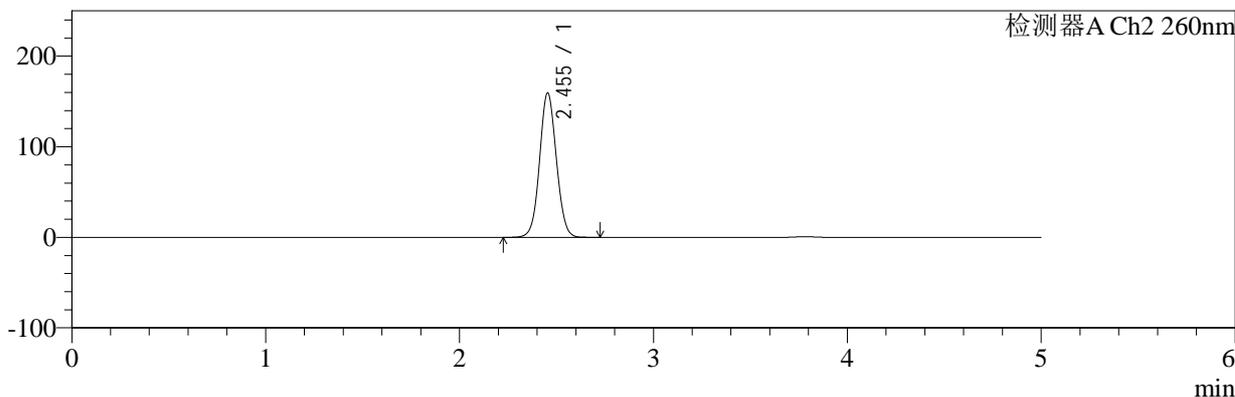
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-650-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 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			

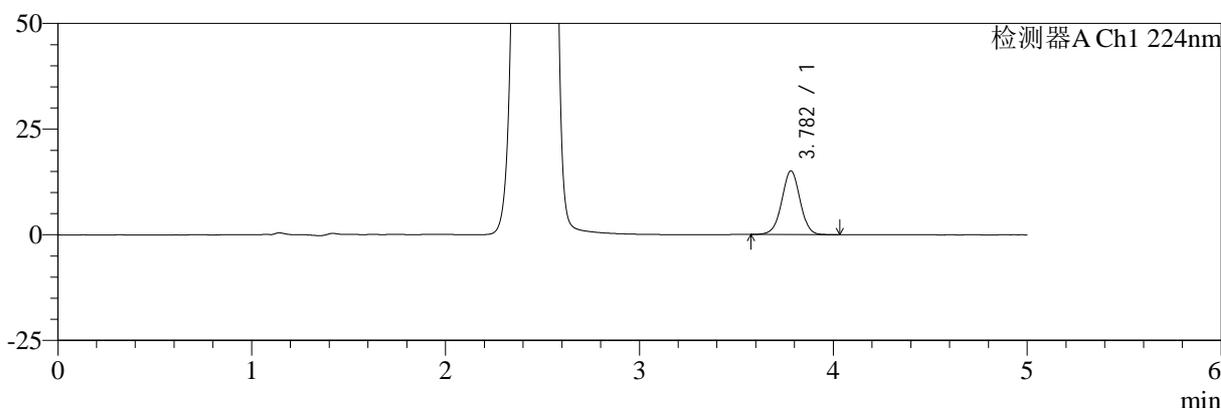
图307 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

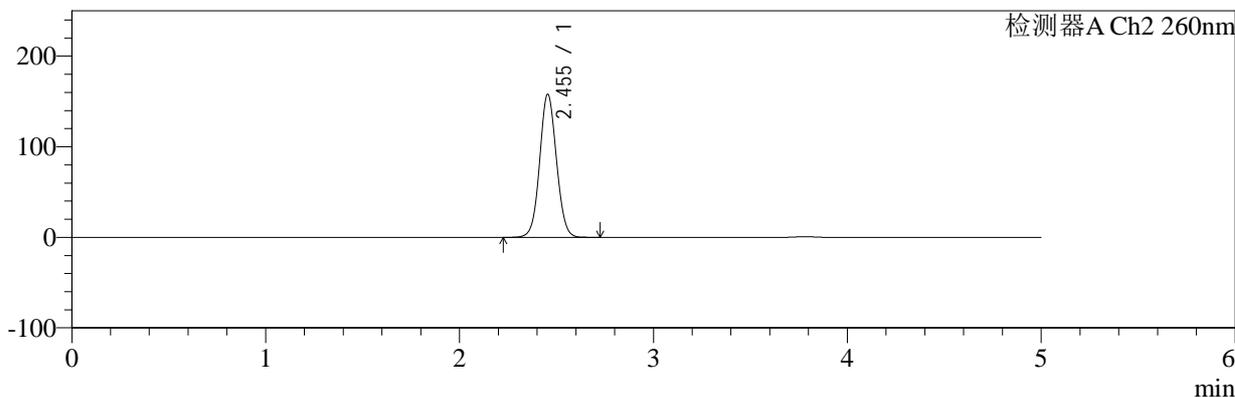
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-651-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 21:59:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:23      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	3.782	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			

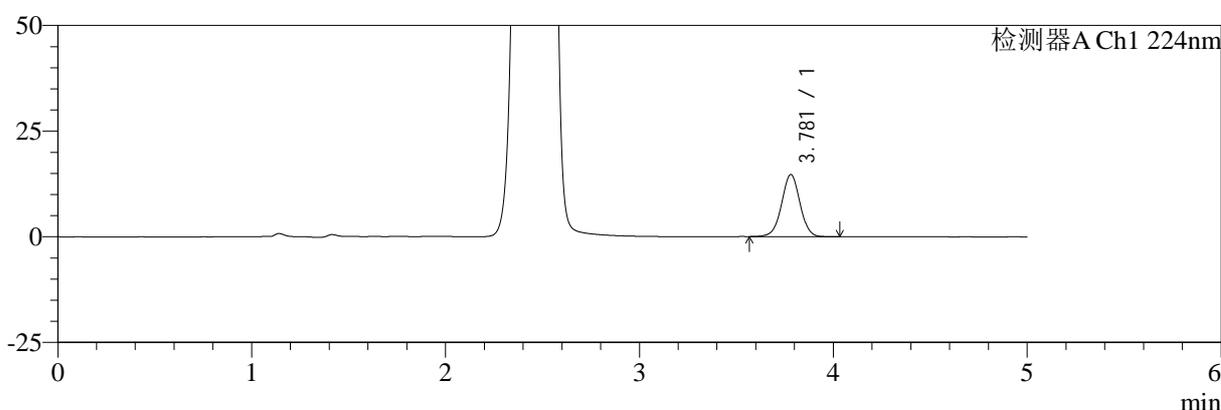
图308 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

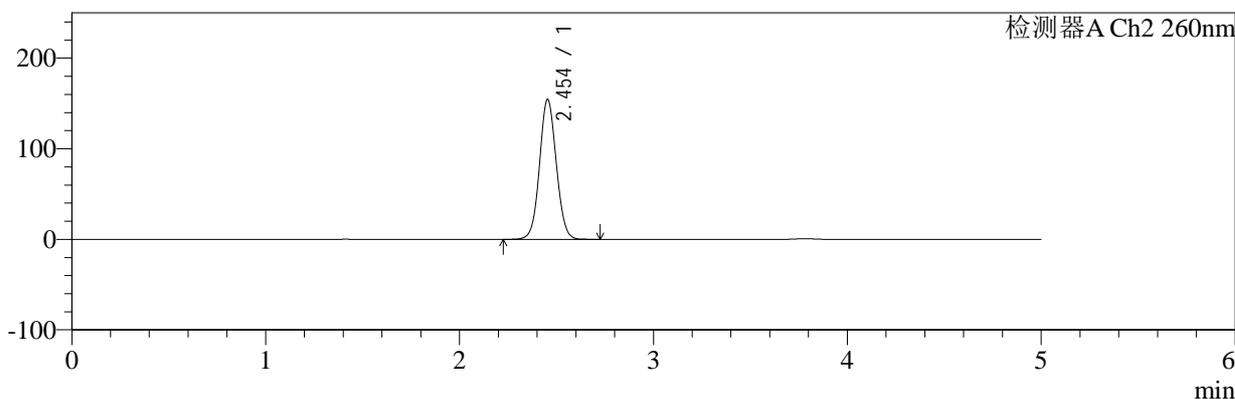
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-652-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

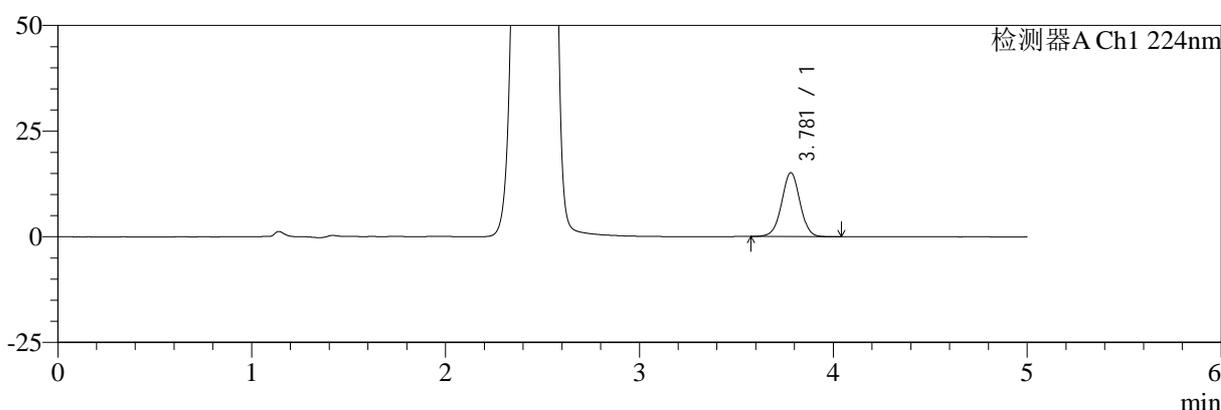
图309 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

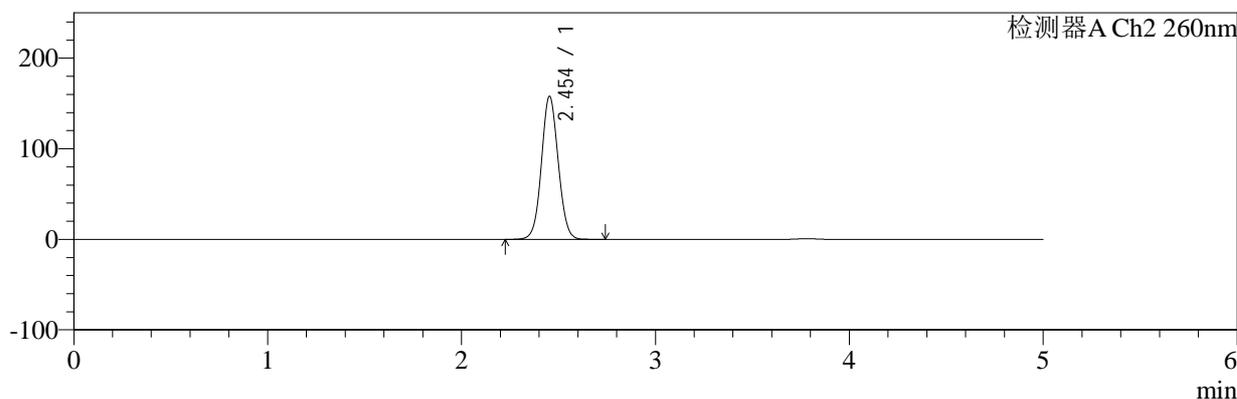
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-653-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 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			

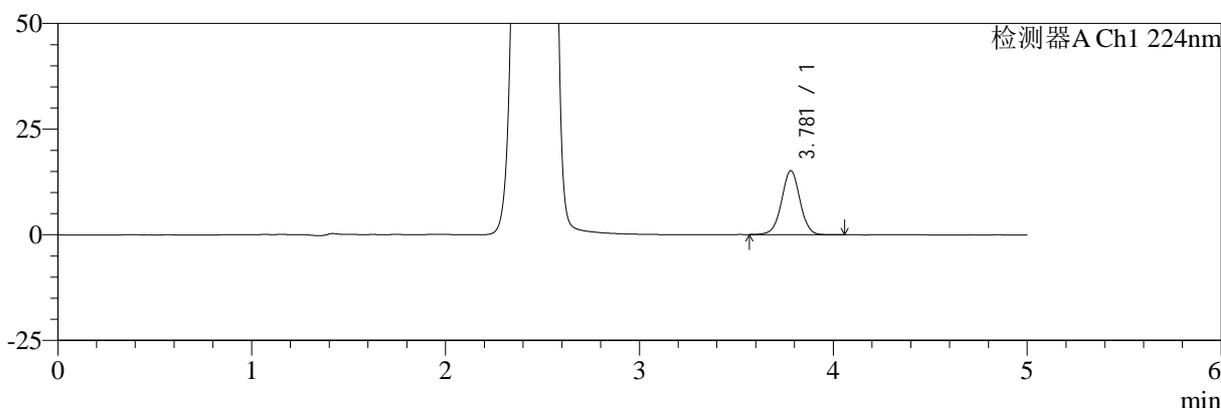
图310 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

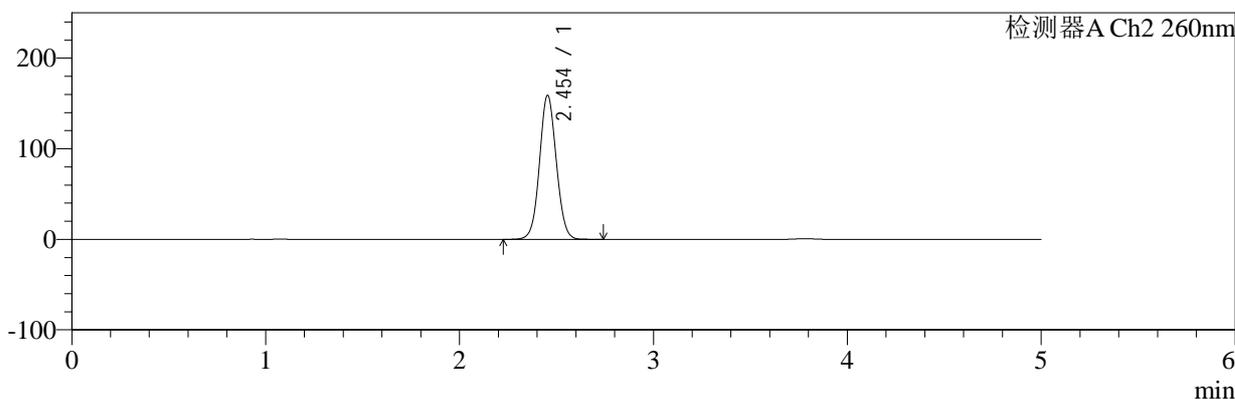
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-654-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 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



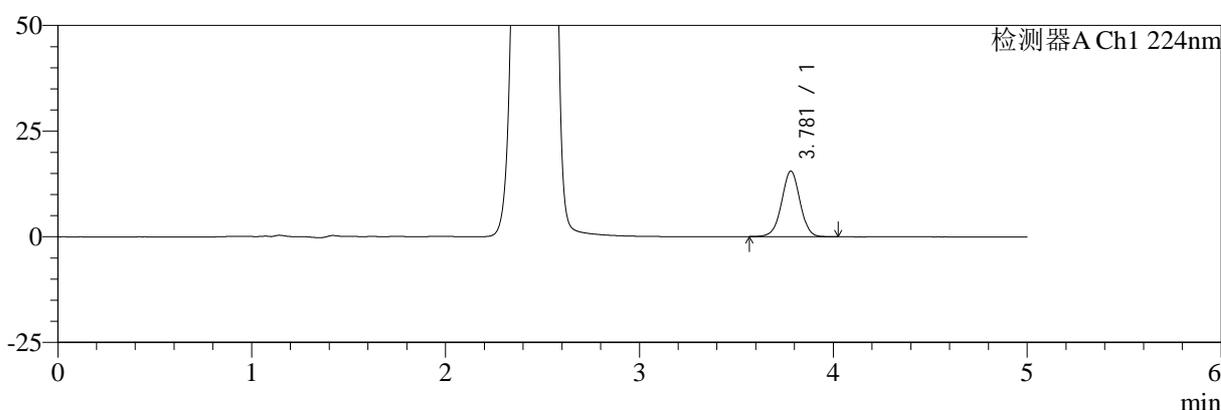
# SMF-4034

## <样品信息>

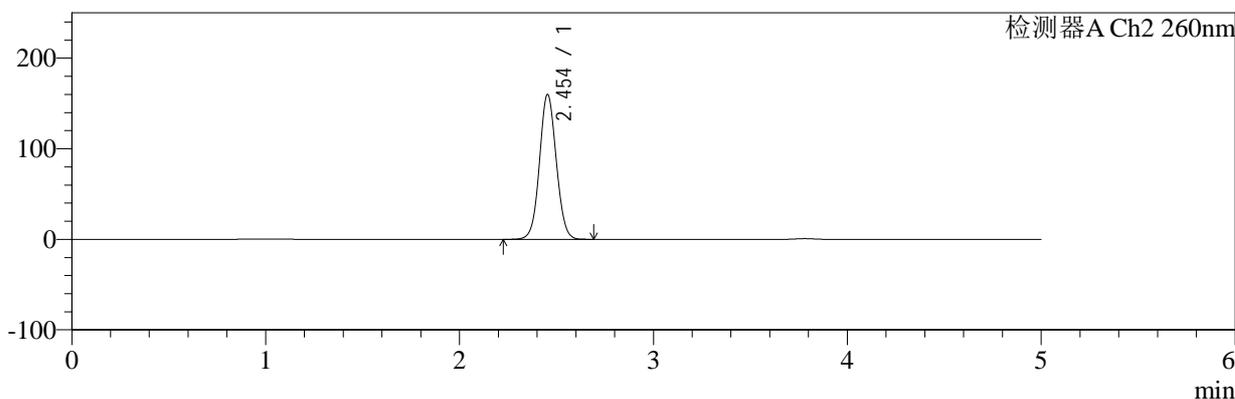
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-655-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 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			

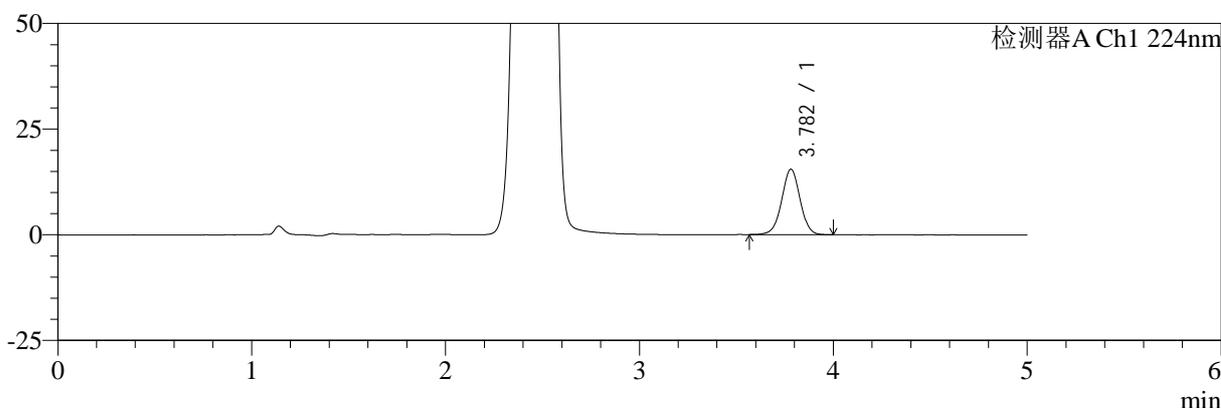
图312 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

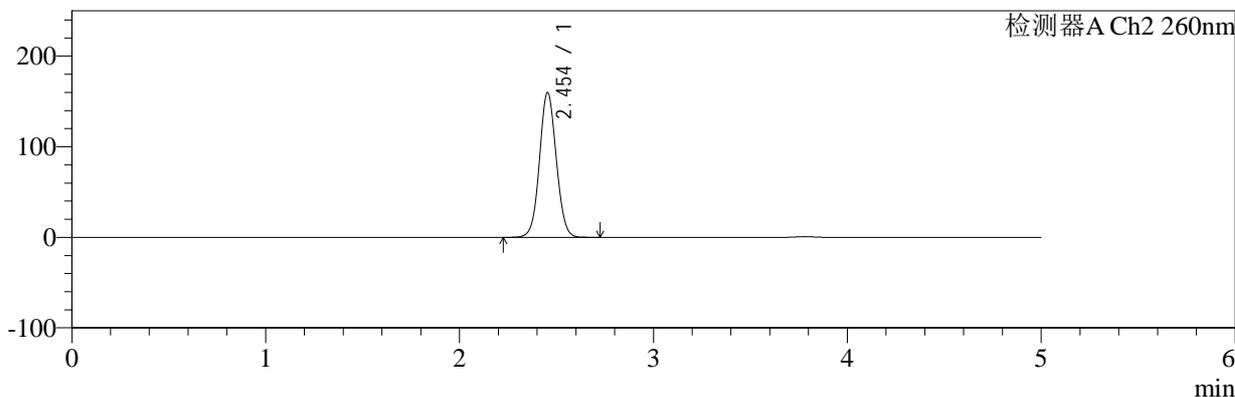
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-656-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 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			

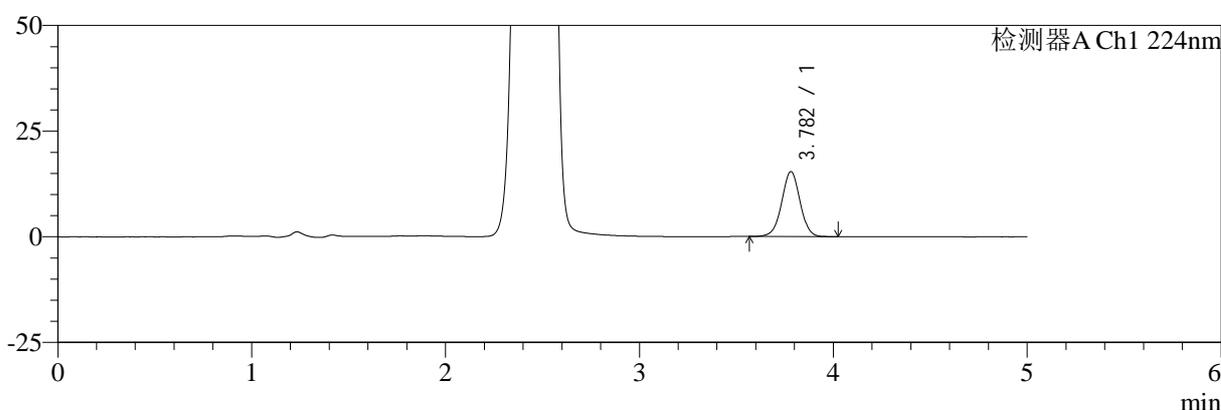
图313 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

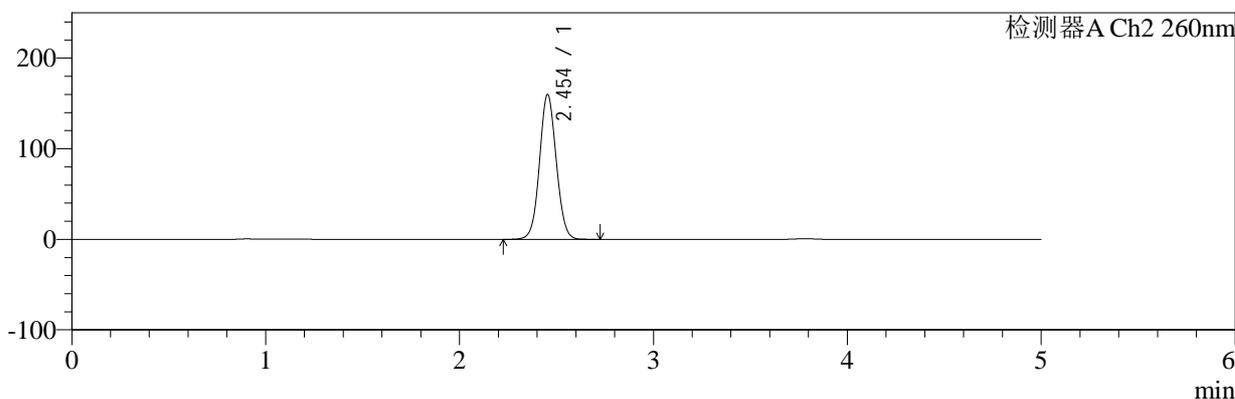
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-657-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

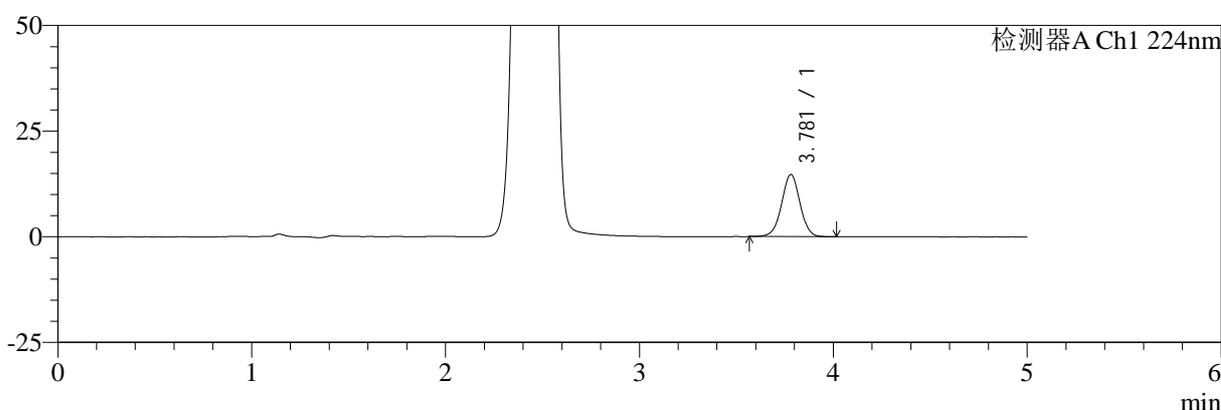
图314 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

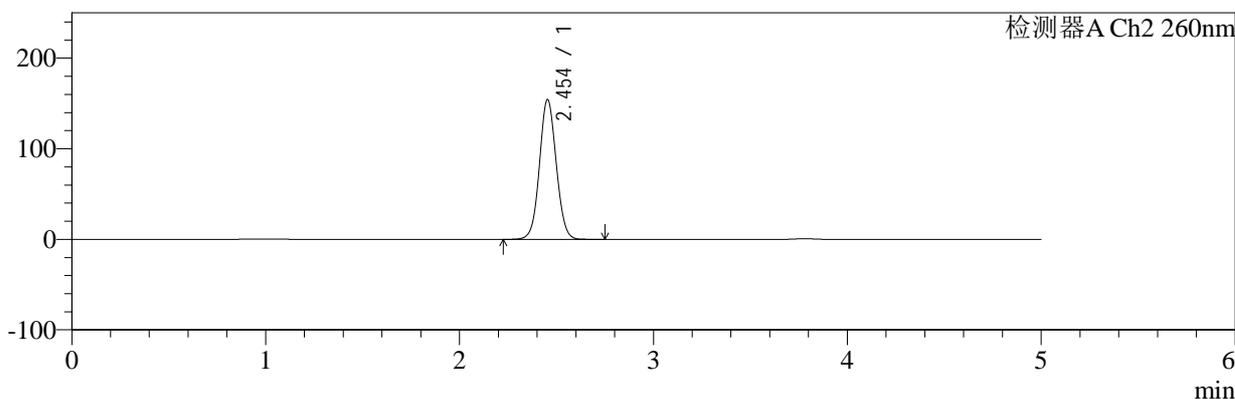
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-658-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 22:37:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:43 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	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			

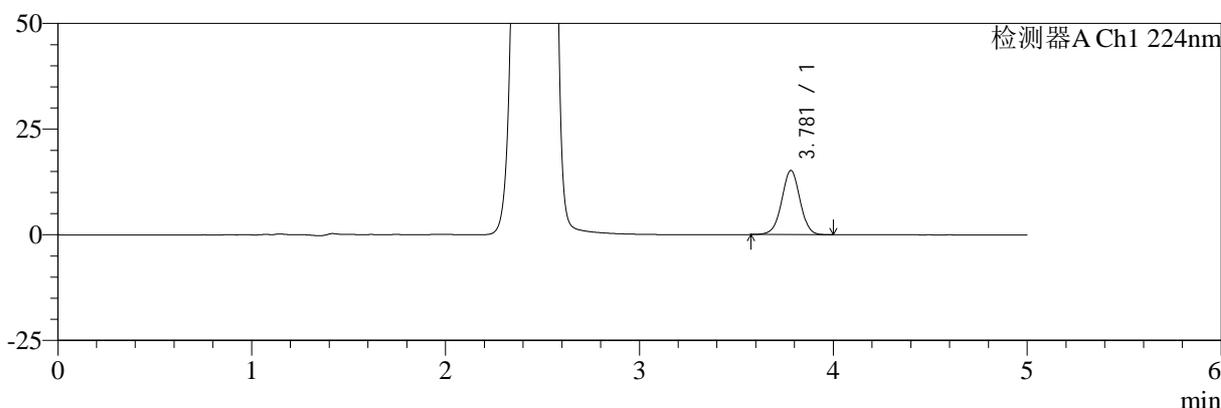
图315 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

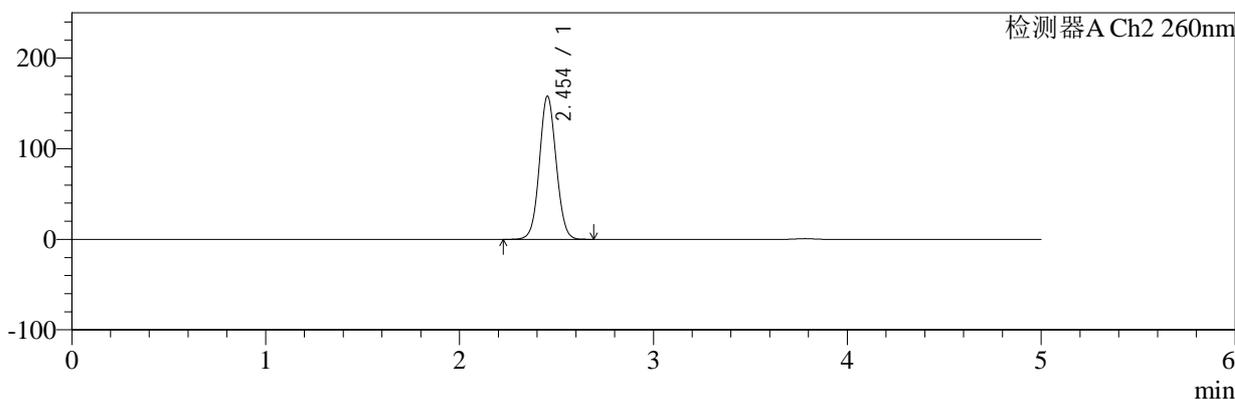
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-659-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 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			

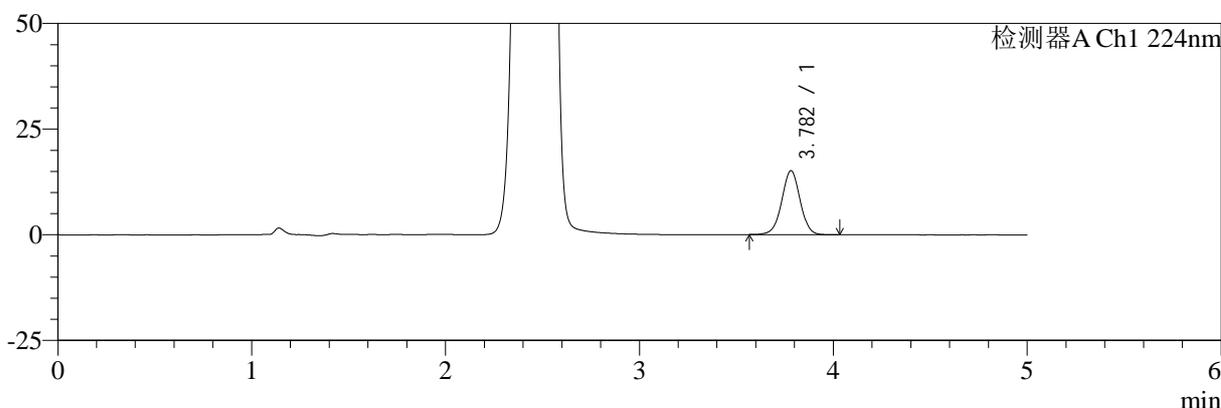
图316 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

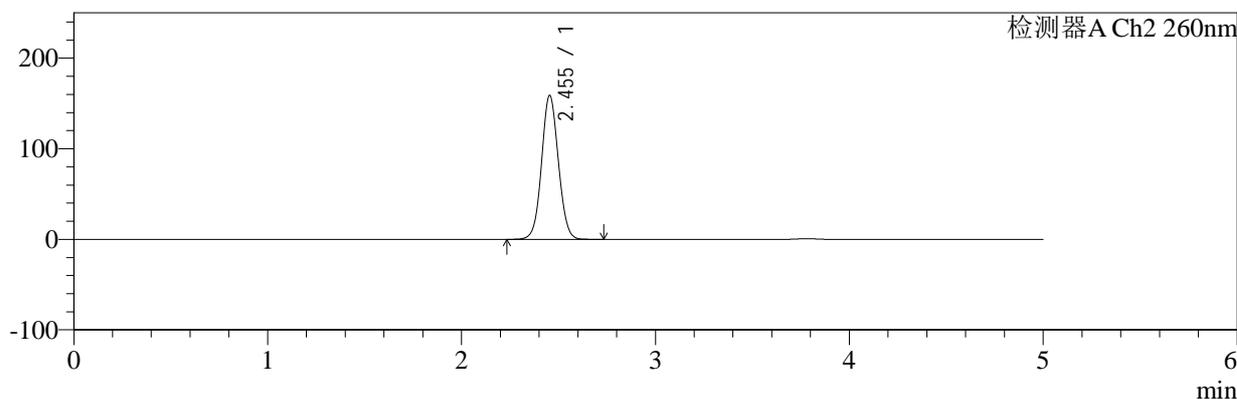
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-660-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 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			

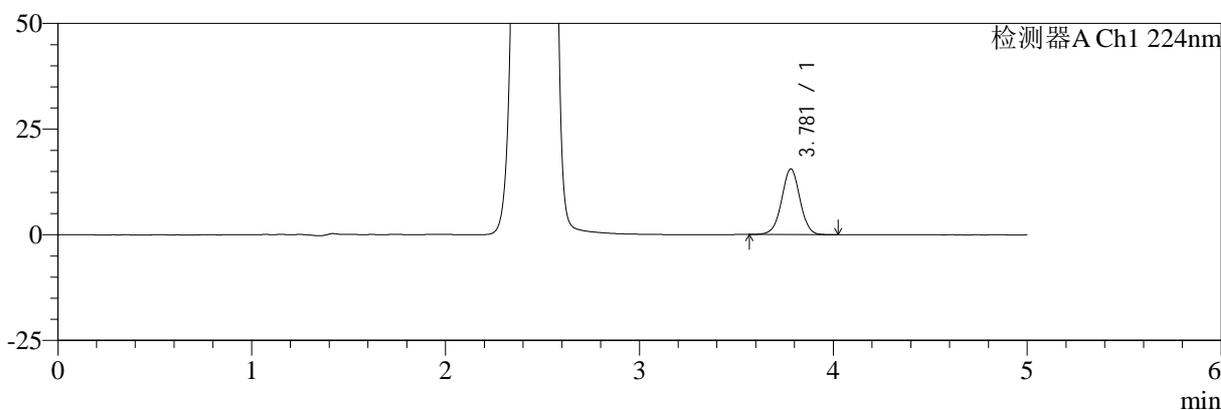
图317 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

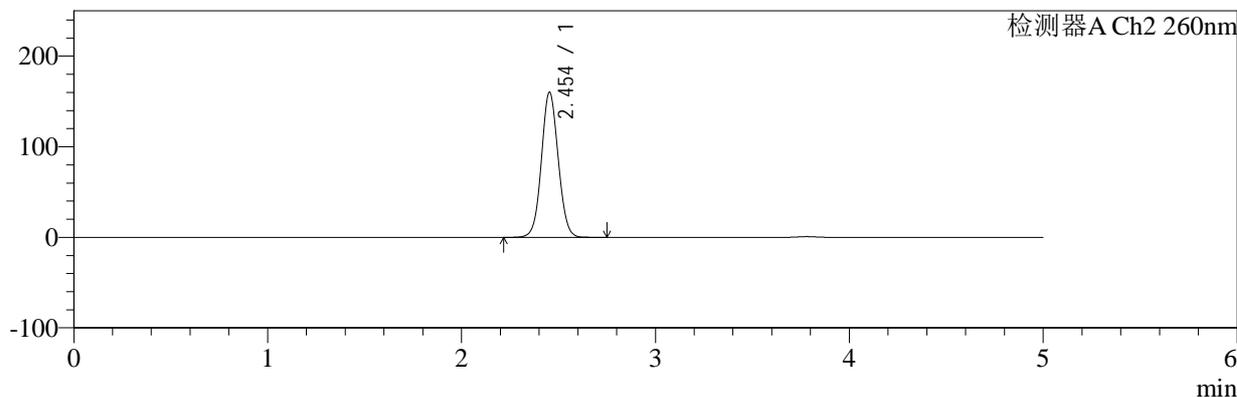
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-661-2 - zjp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 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			

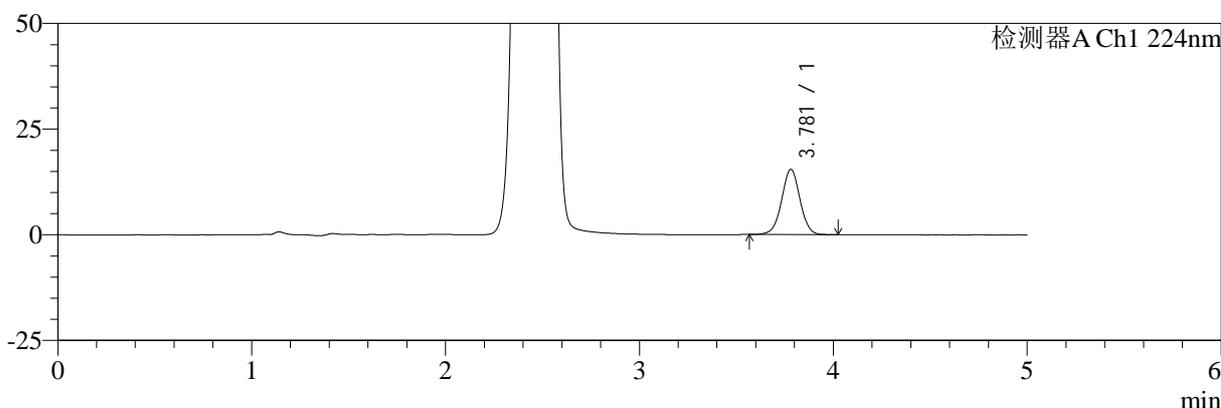
图318 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

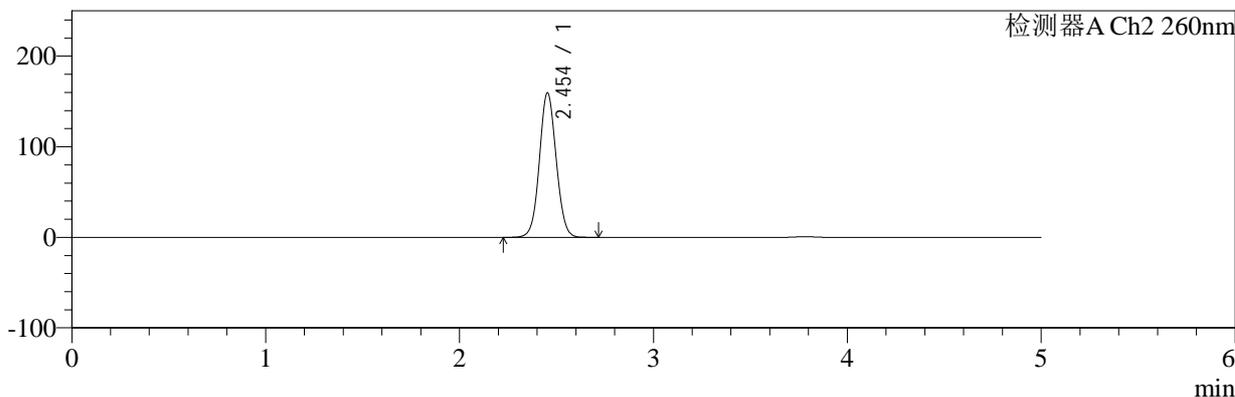
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-662-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

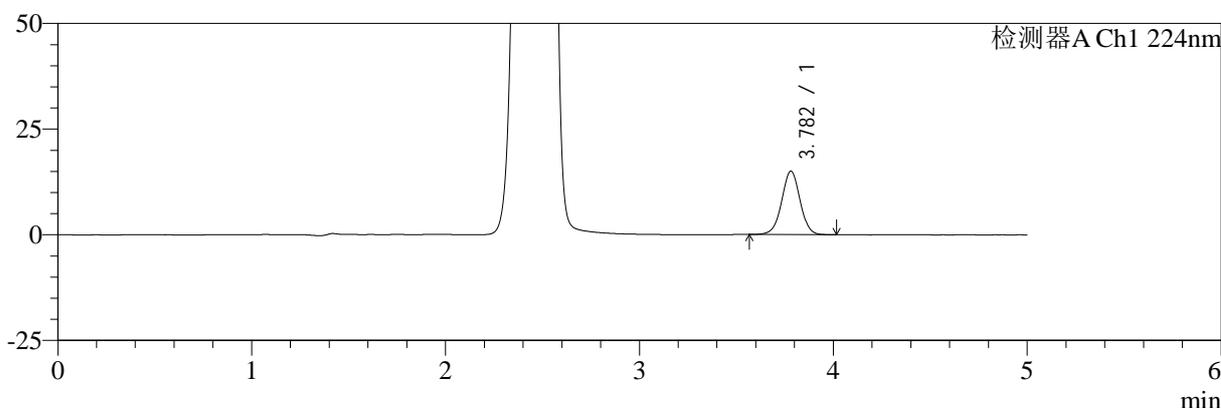
图319 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

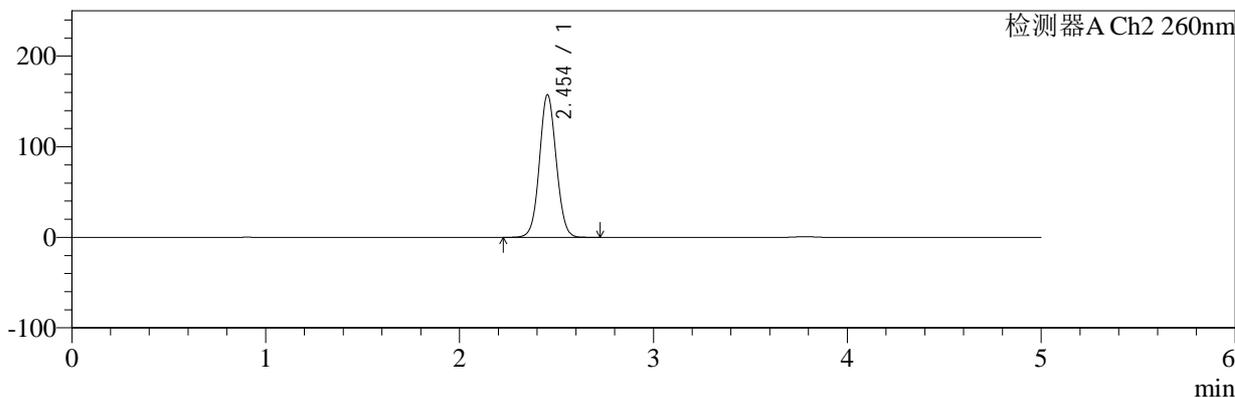
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-663-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/12/30 23:04:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/12/31 11:39:57      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	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			

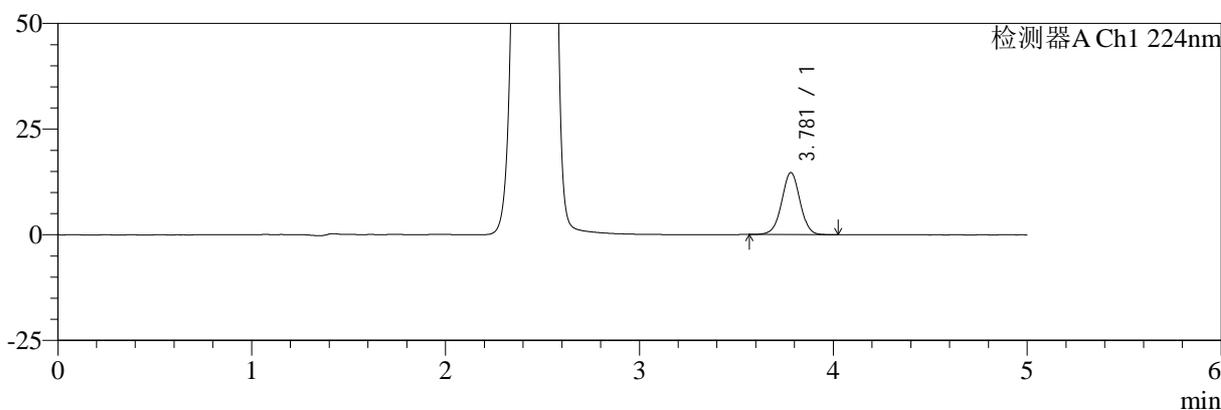
图320 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

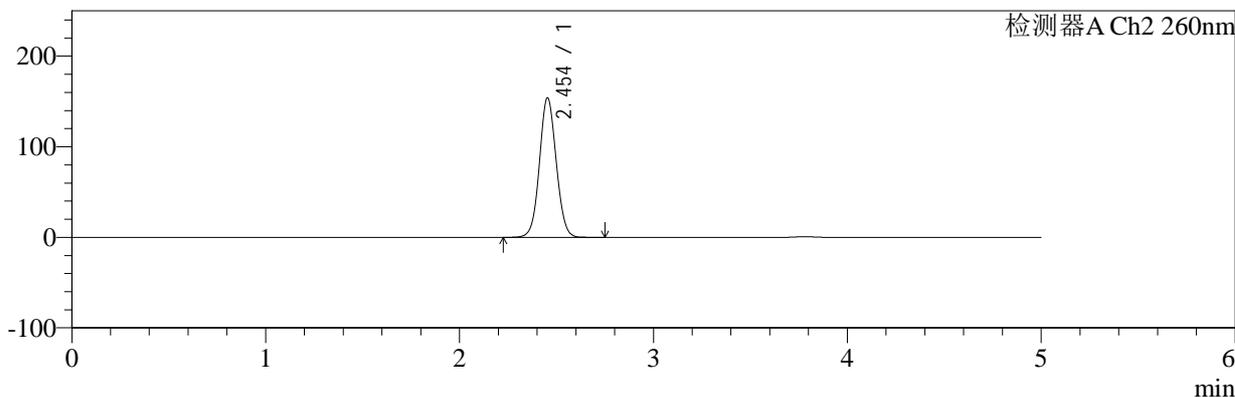
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-664-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 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			

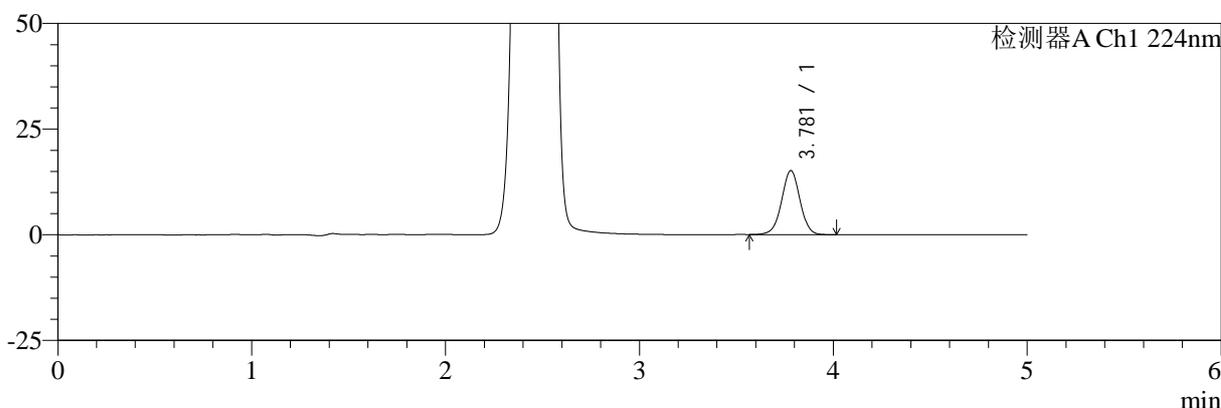
图321 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

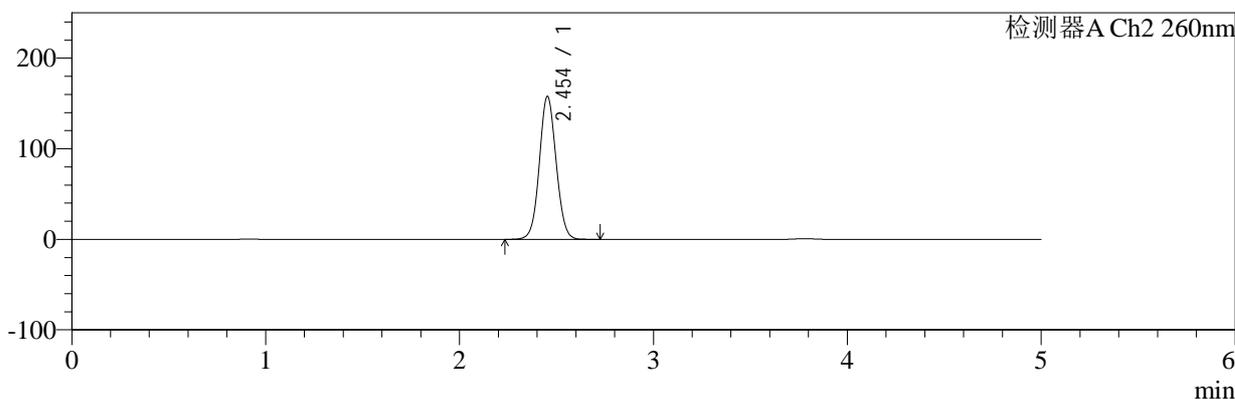
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-665-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 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			

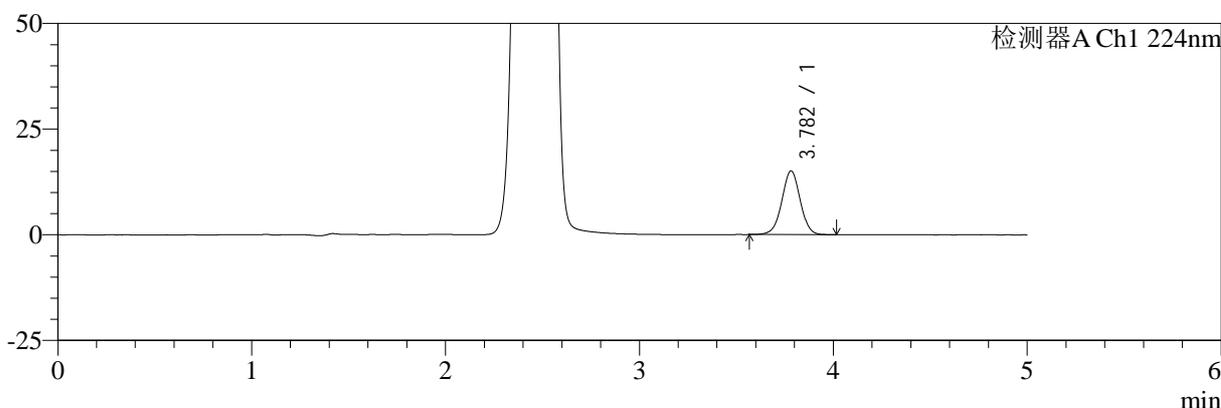
图322 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

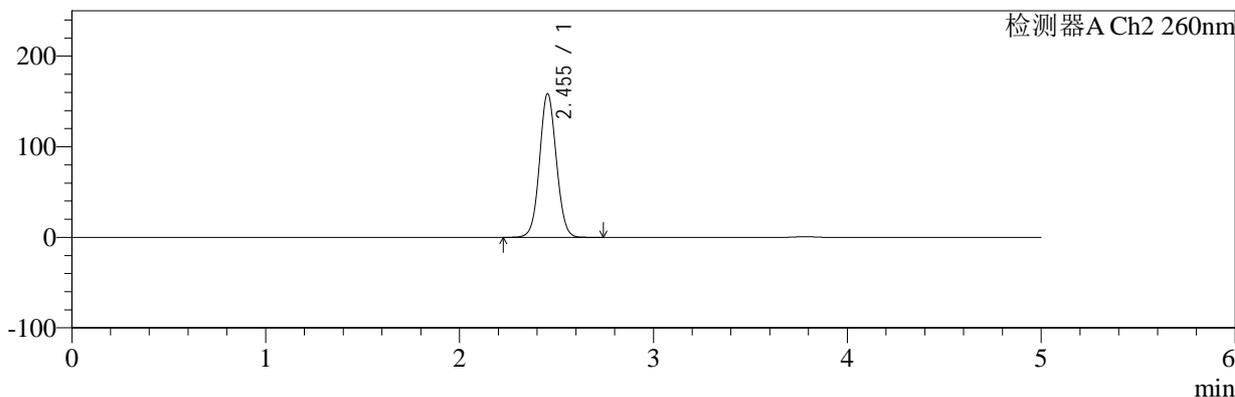
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-666-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 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			

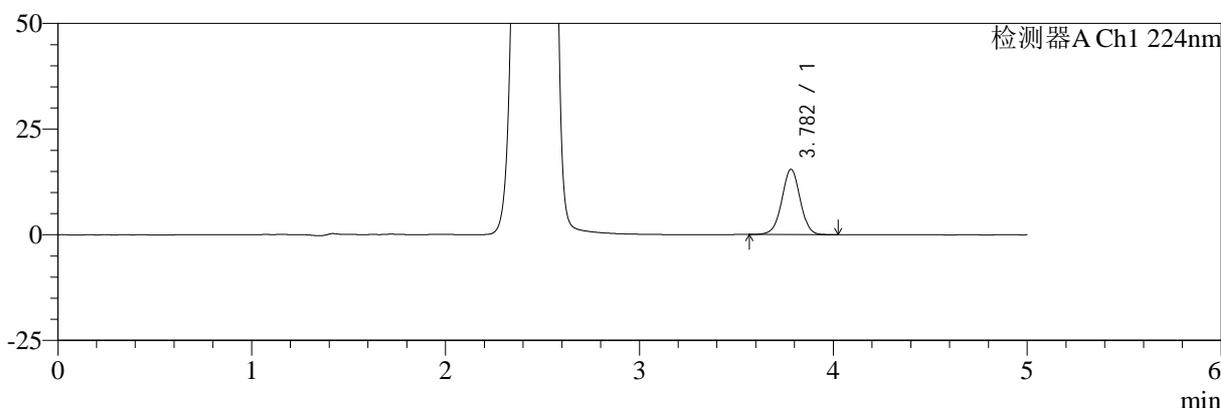
图323 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

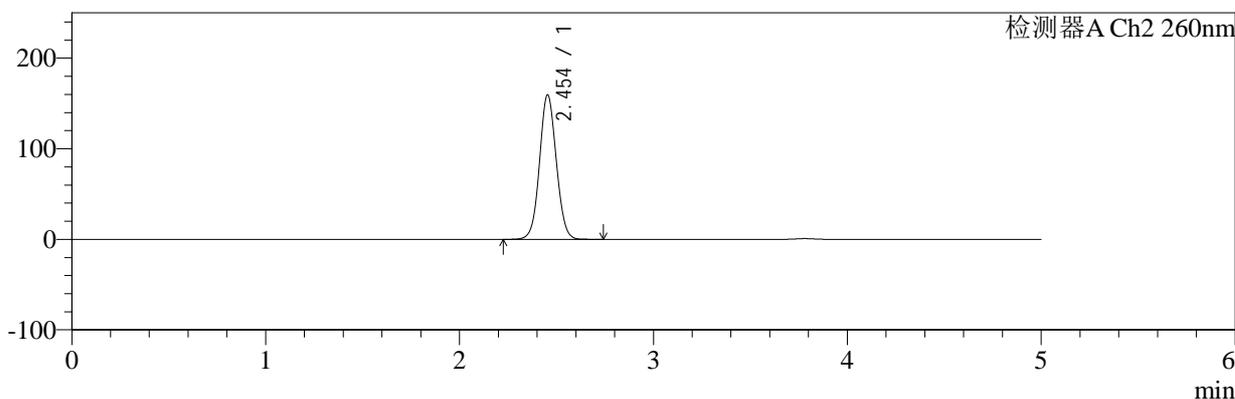
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-667-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

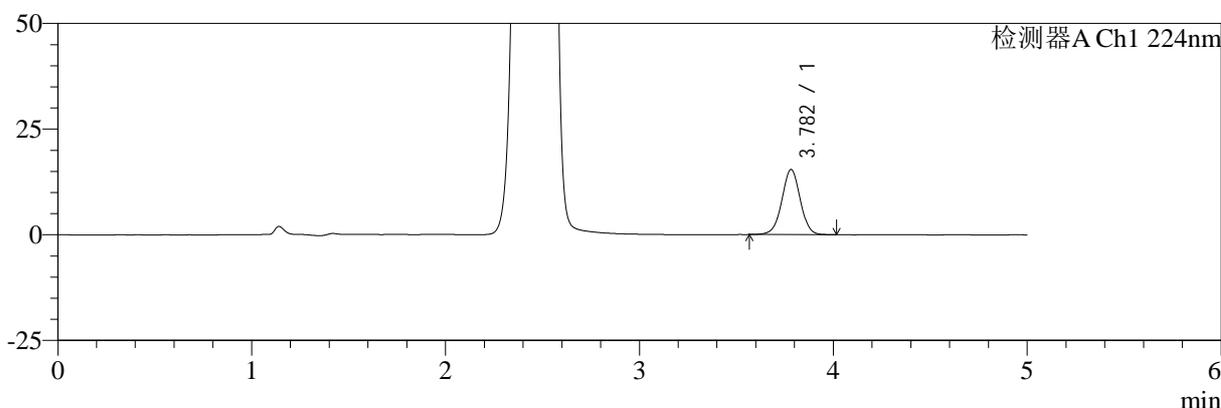
图324 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

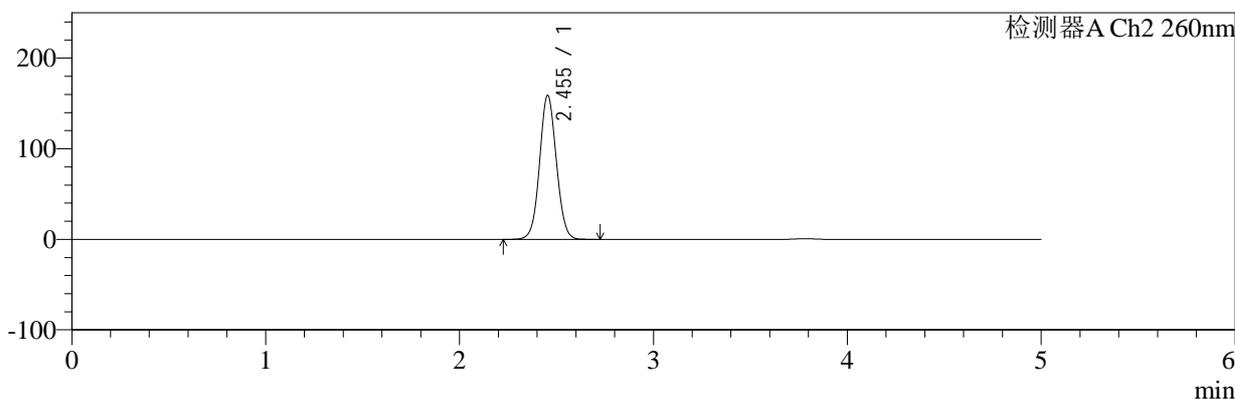
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-668-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:31:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

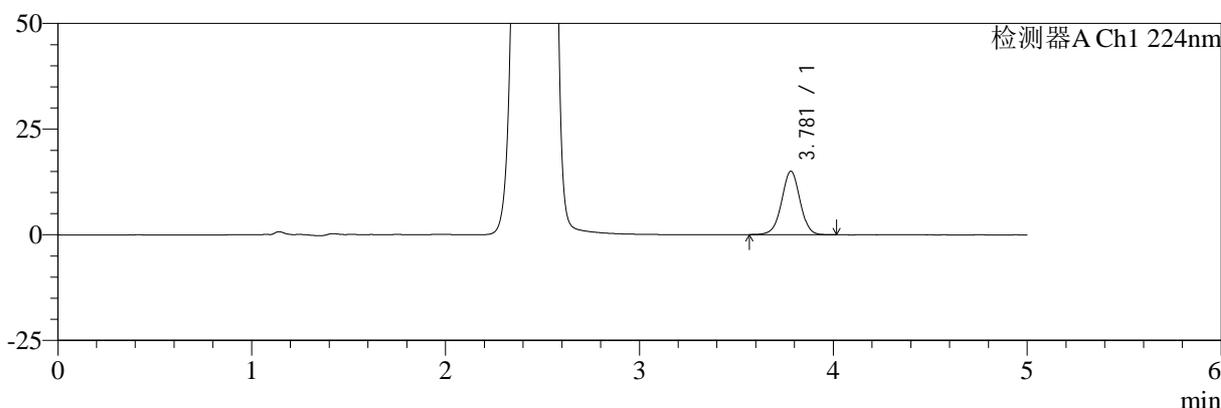
图325 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

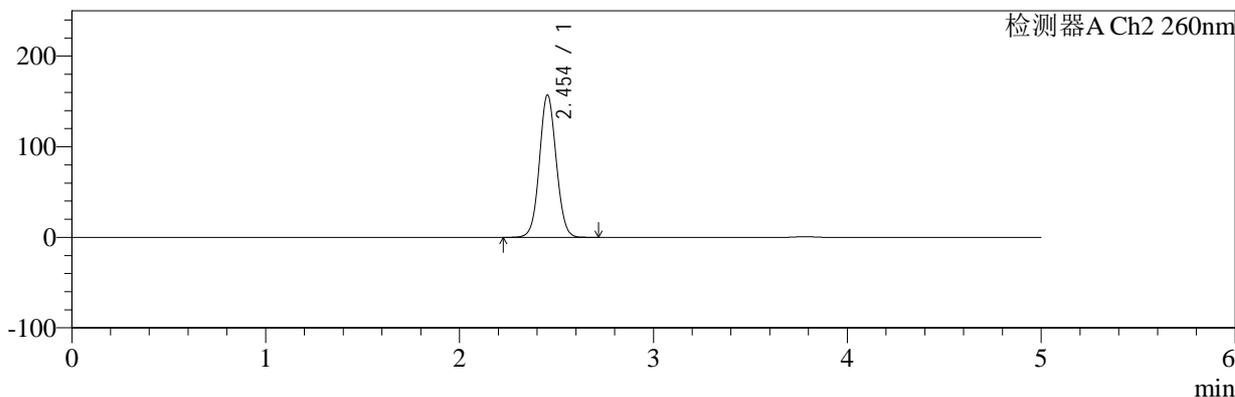
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-669-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/30 23:36:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



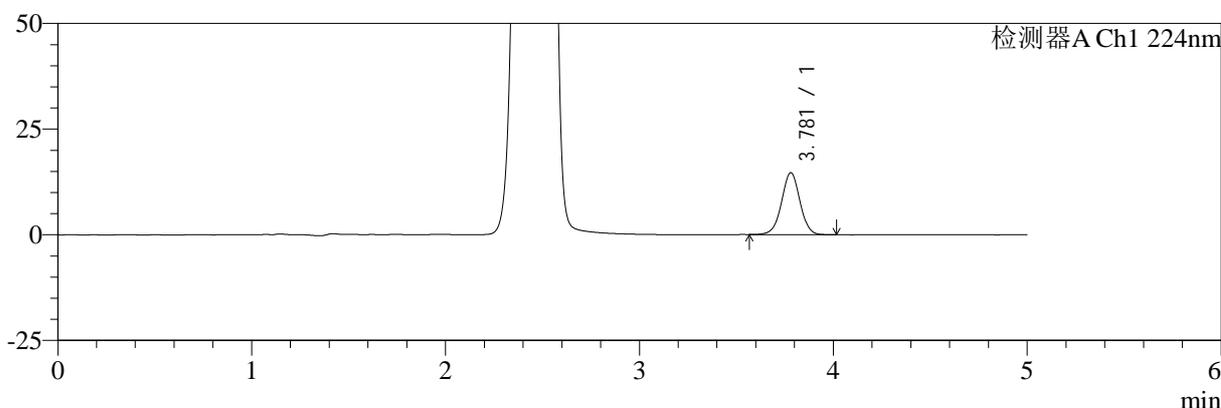
# SMF-4034

## <样品信息>

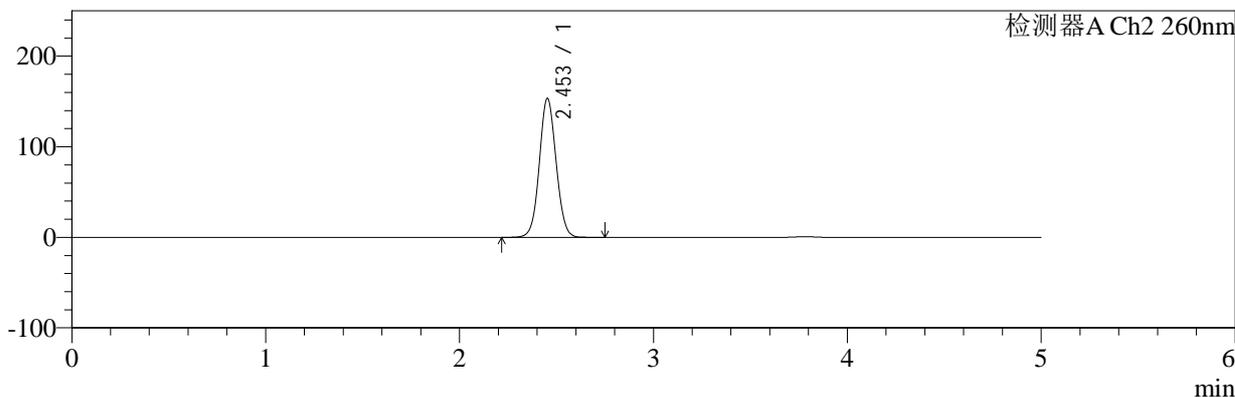
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-670-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 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			

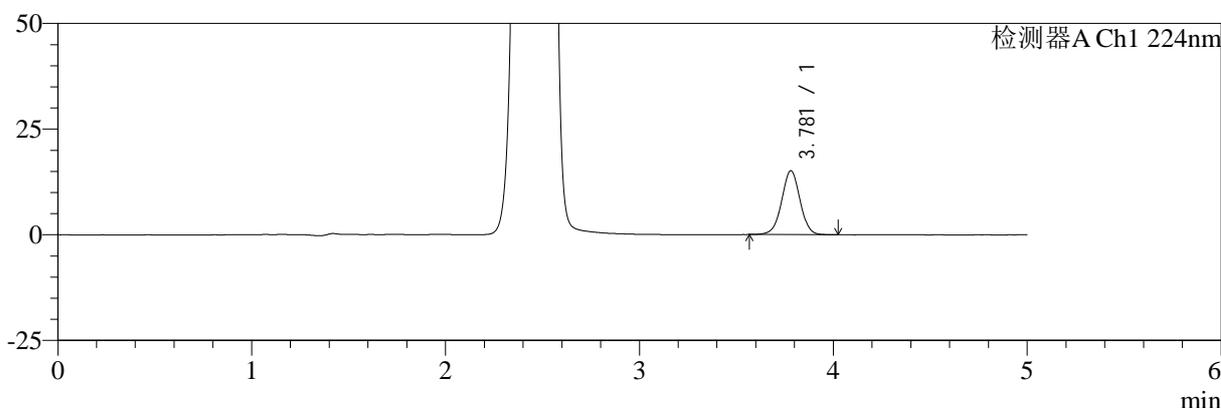
图327 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

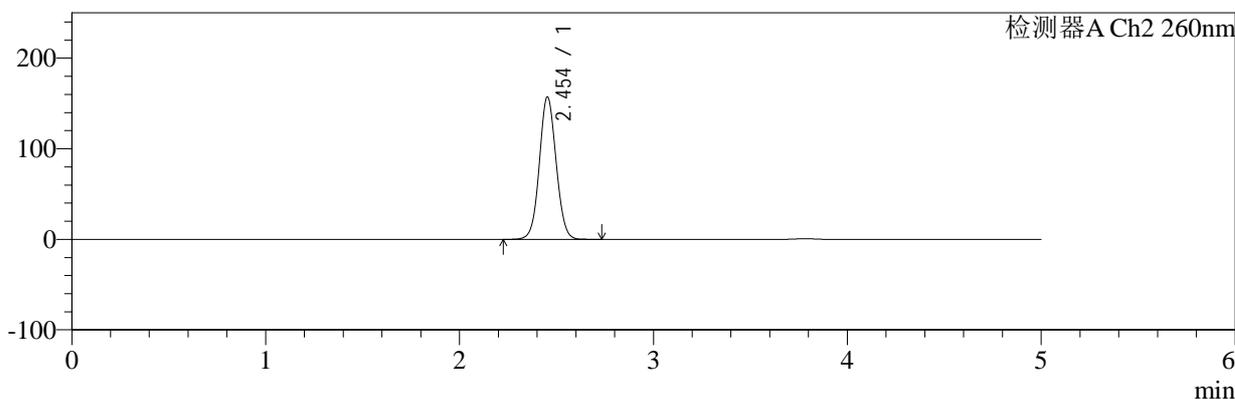
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-671-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 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			

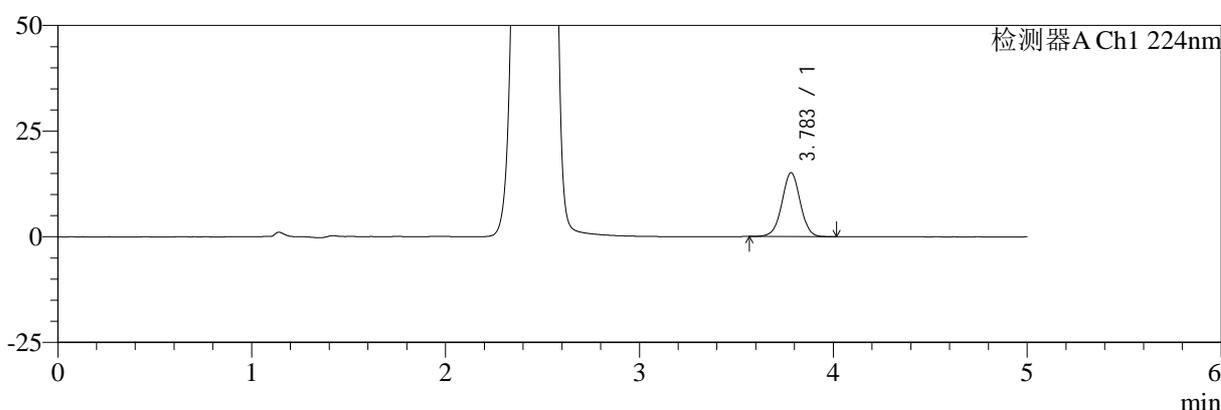
图328 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

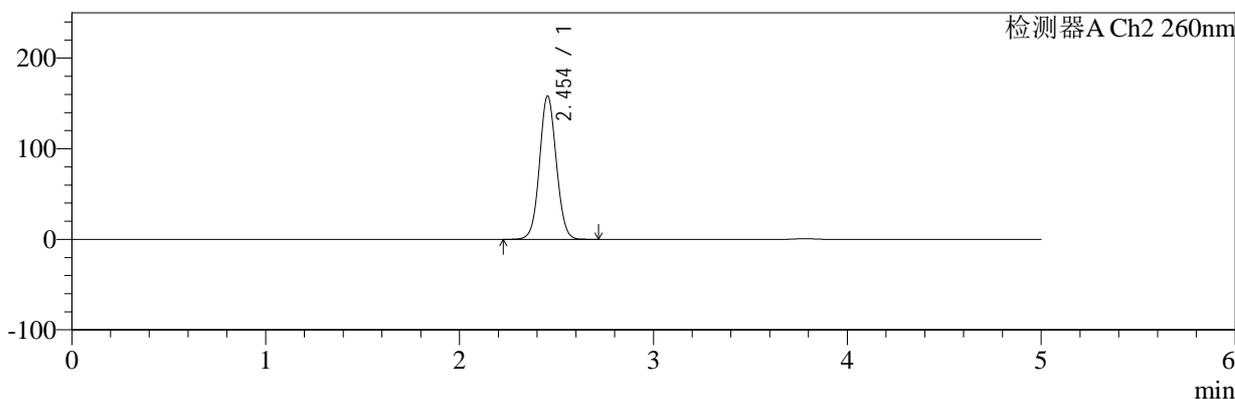
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-672-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 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			

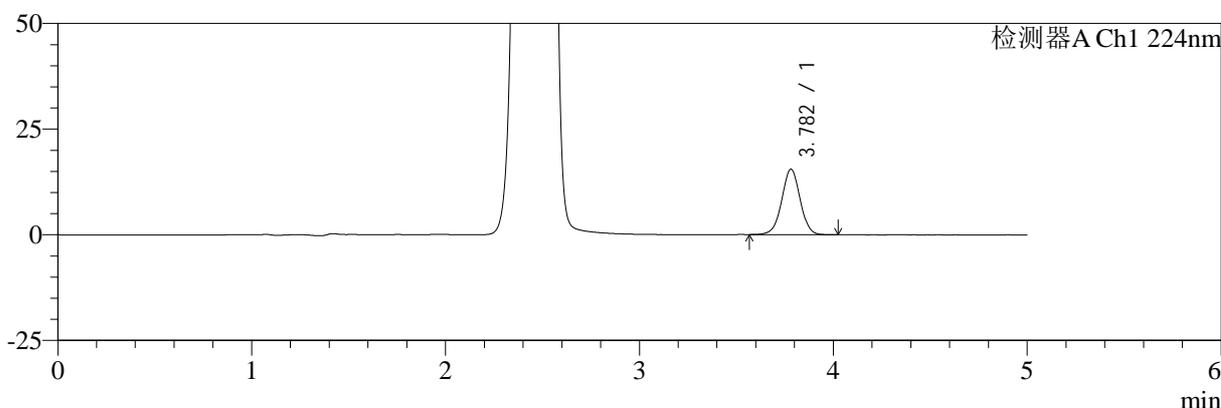
图329 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

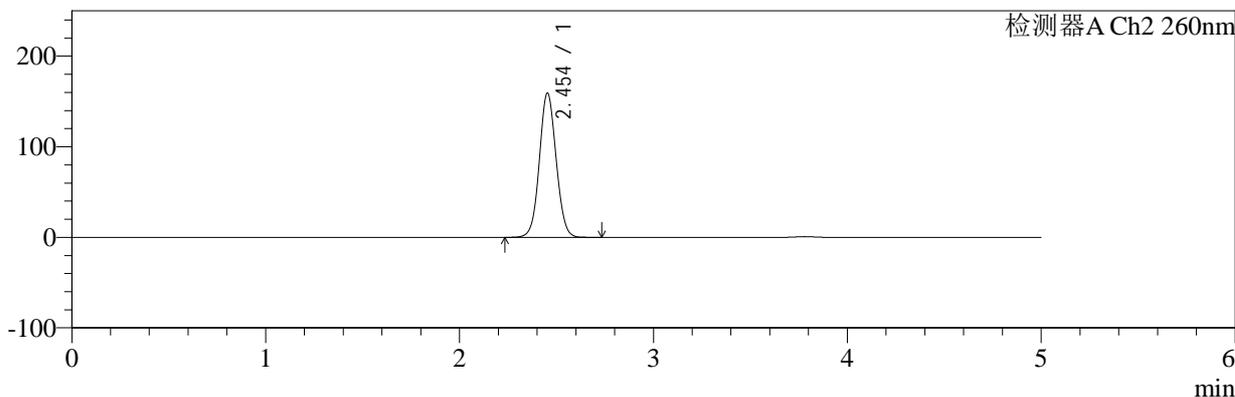
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-673-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 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			

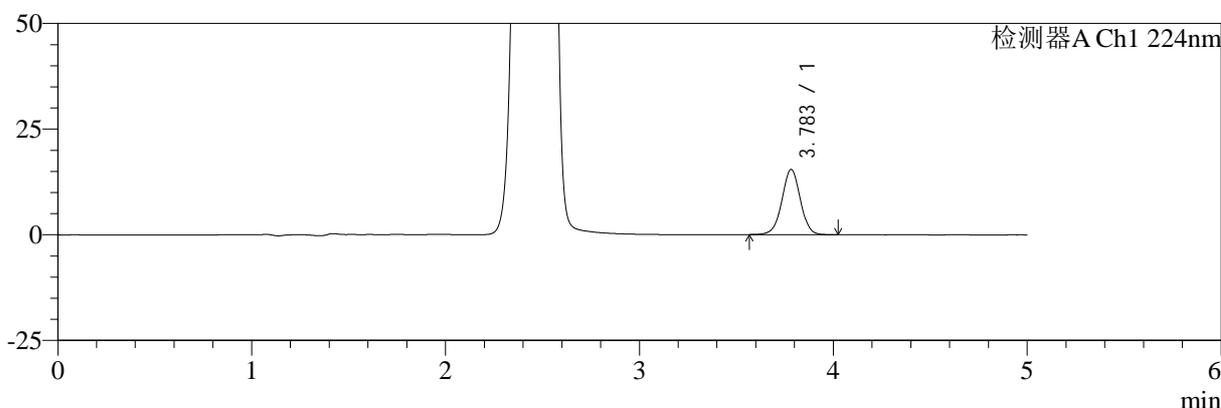
图330 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

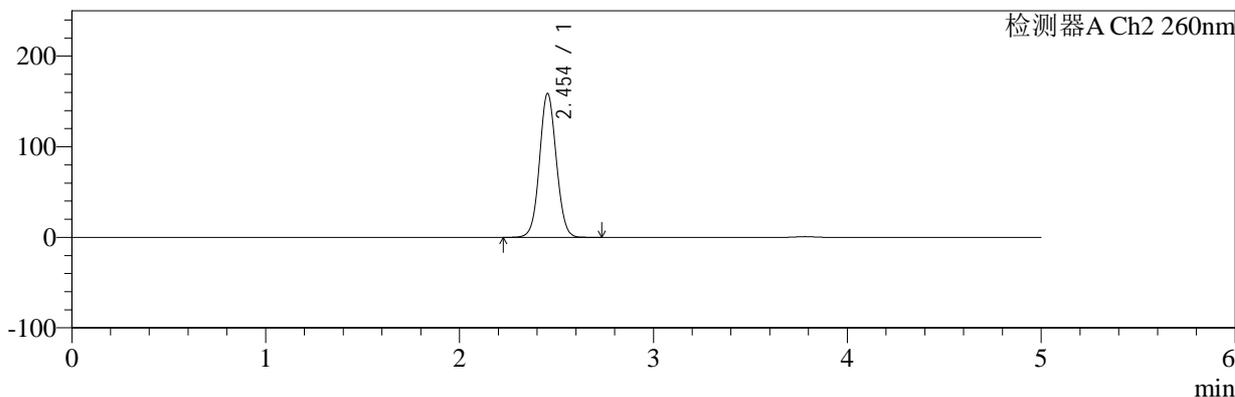
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-674-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/12/31 00:03:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/12/31 11:40:28	
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	3.783	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			

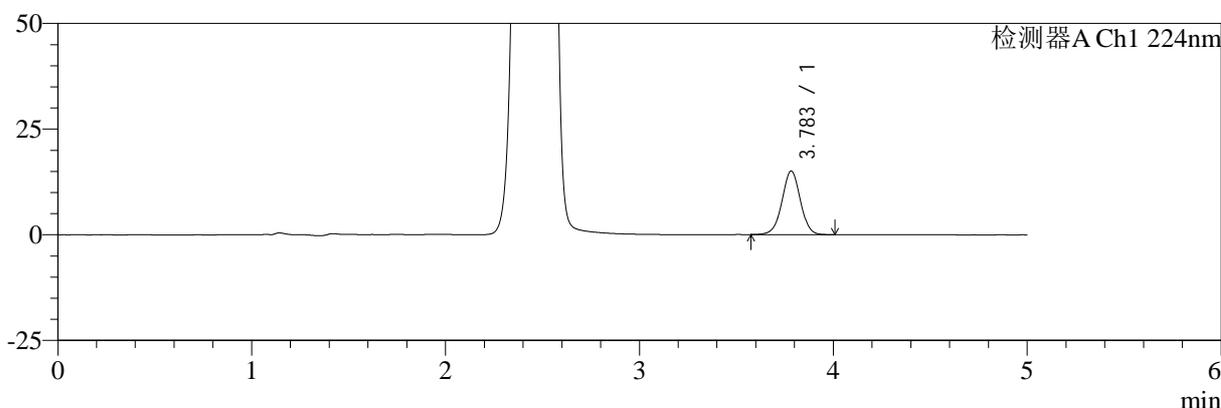
图331 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

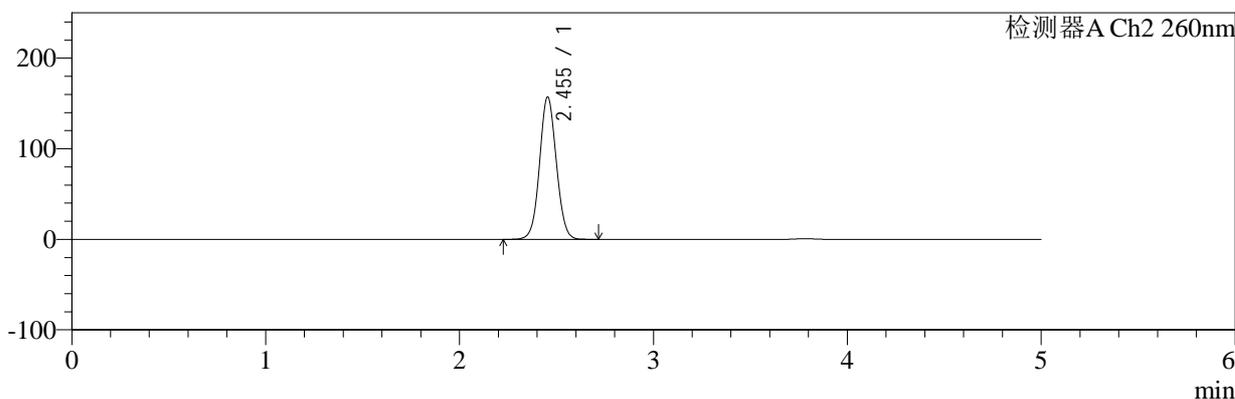
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-675-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 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



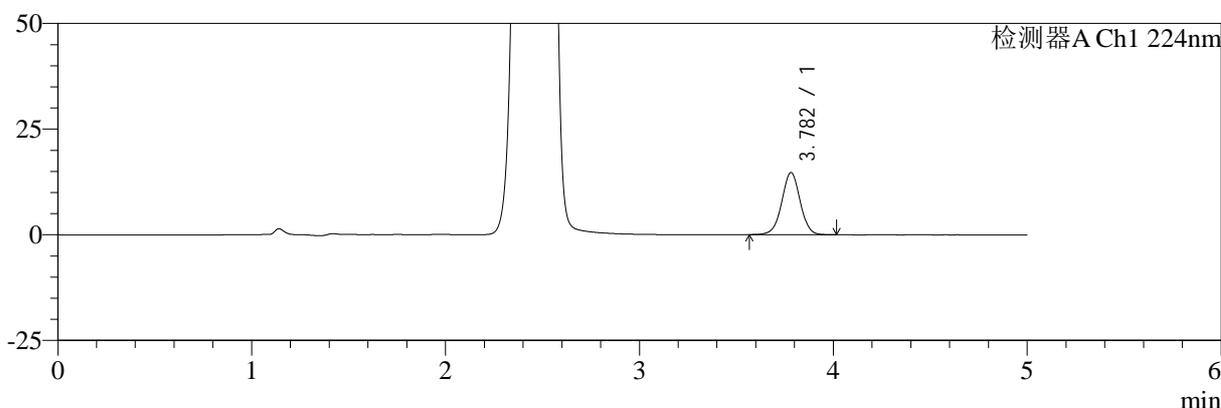
# SMF-4034

## <样品信息>

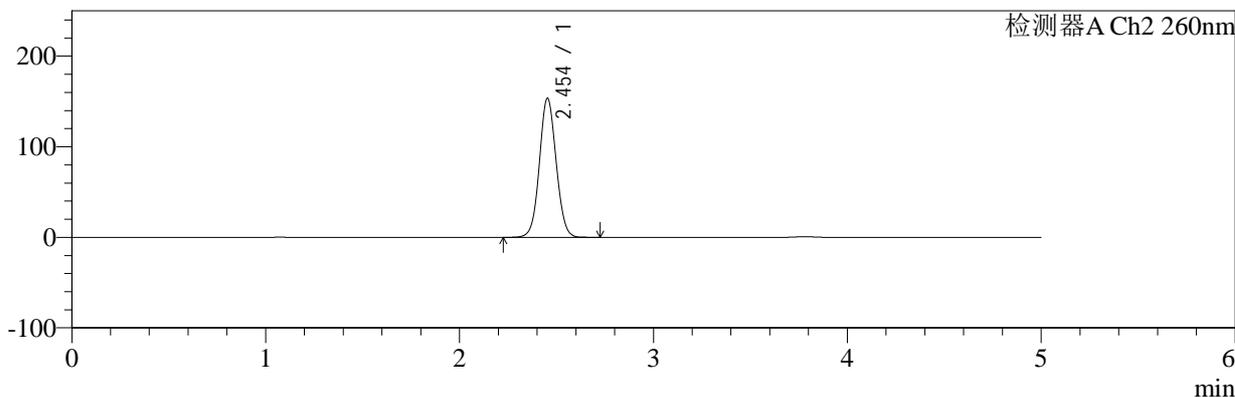
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-676-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 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			

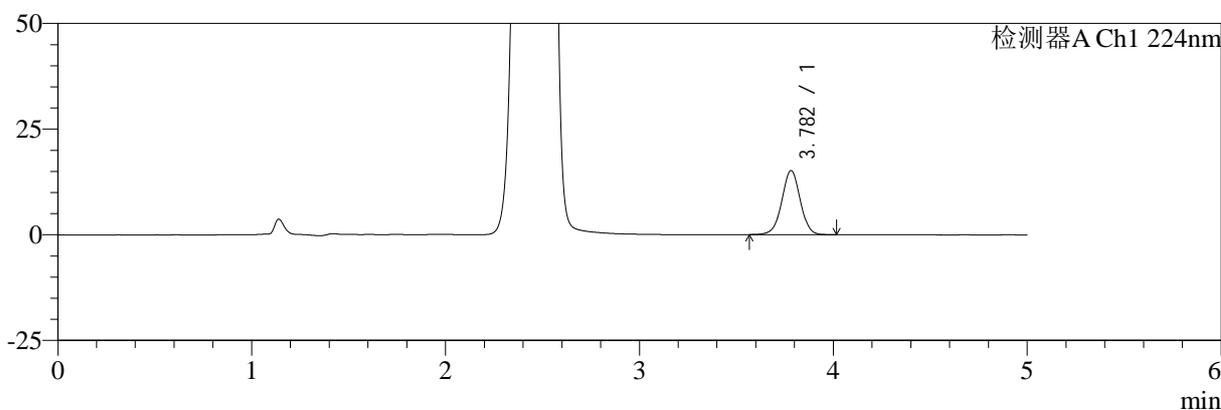
图333 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

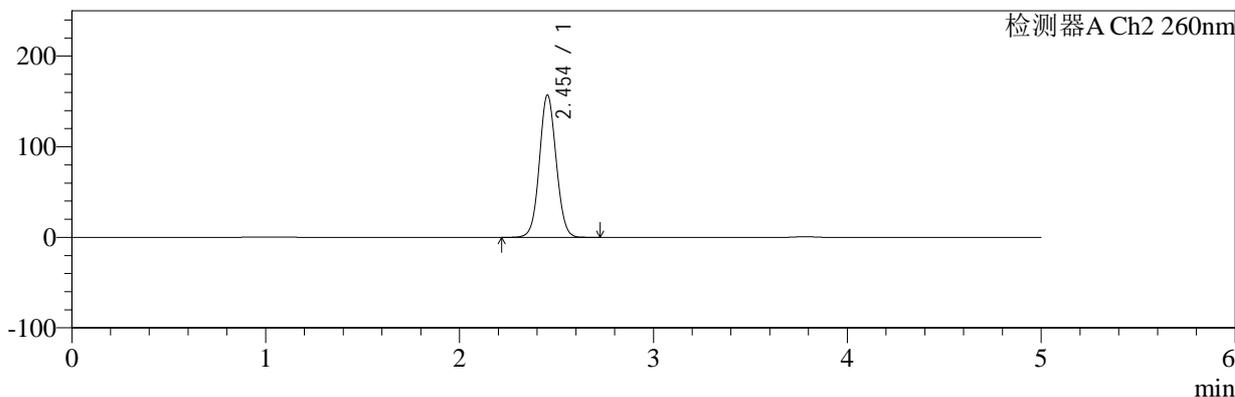
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-677-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 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			

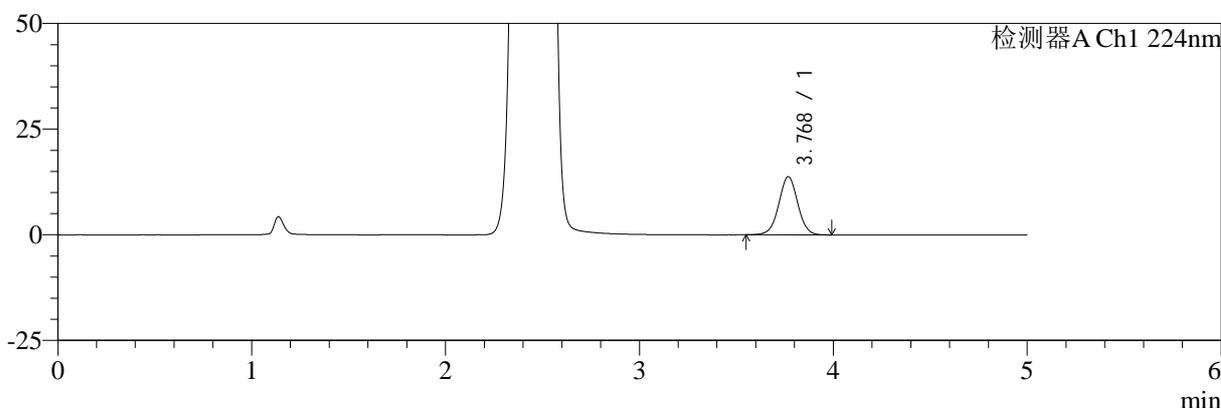
图334 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

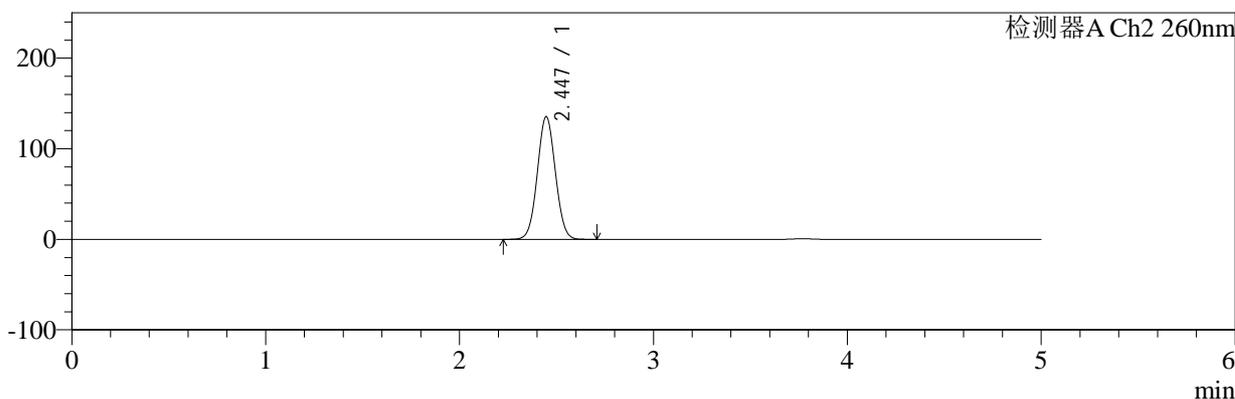
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-678-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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			

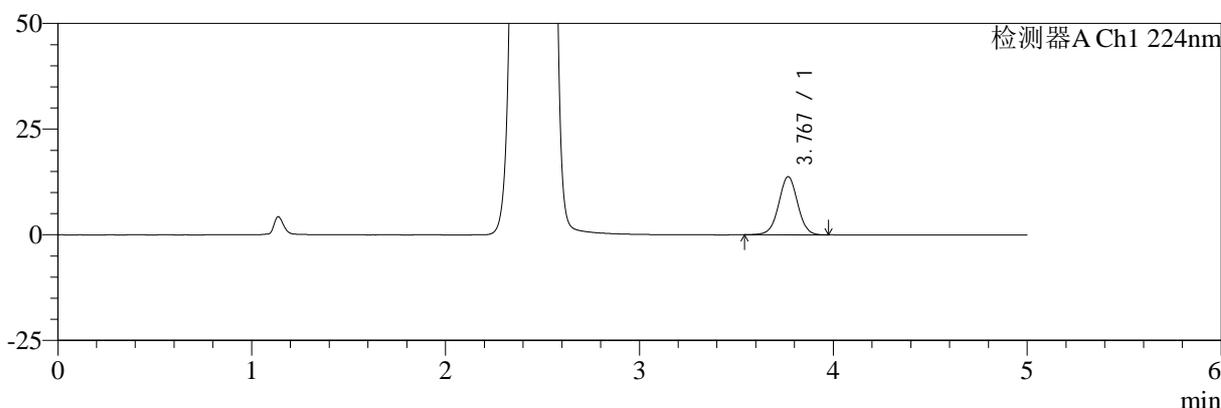
图335 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

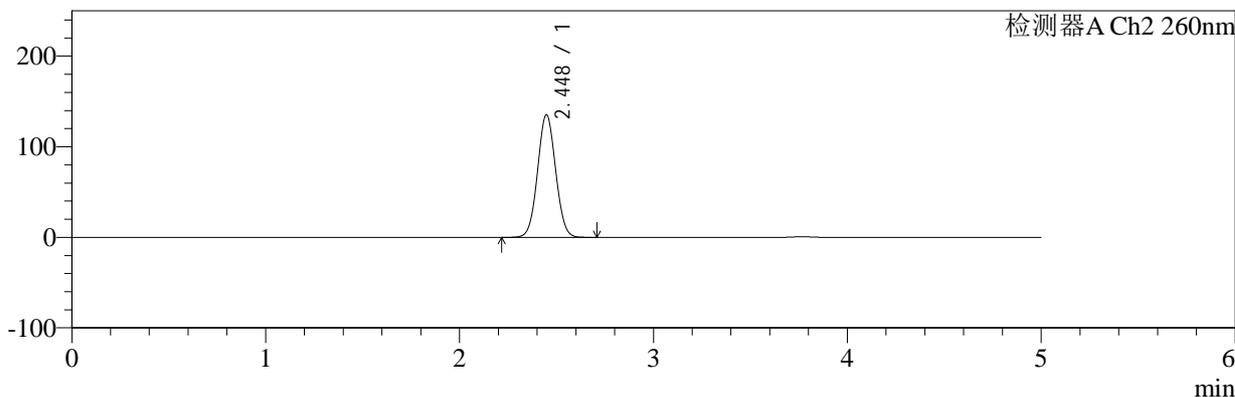
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-111/26-679-2 - zzp-zj12y-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20251230-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 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-桨法-50转  
对照品溶液-2-2