



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3468-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 17:22:32

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

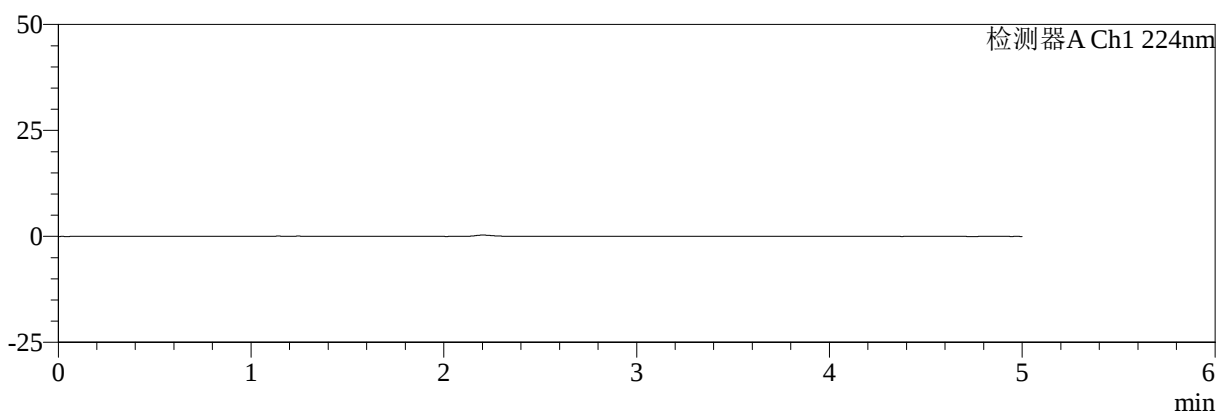
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

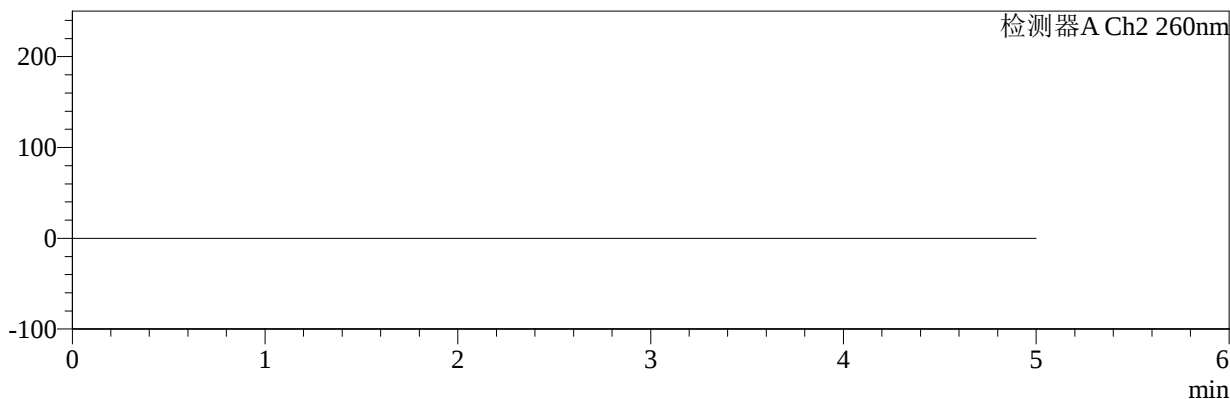
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3469-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:28:00

实验者: jiangjinwei

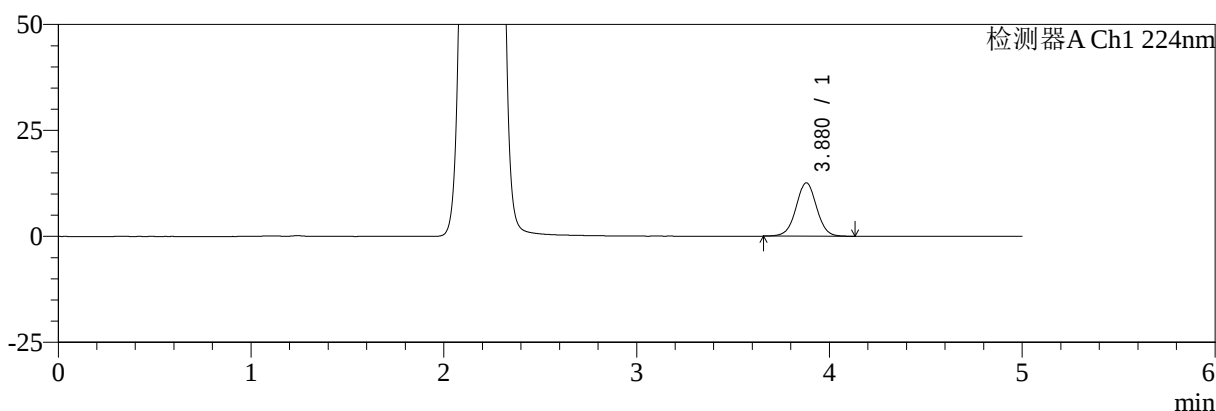
处理时间(V2): 2026/03/17 16:38:27

处理者: jiangjinwei

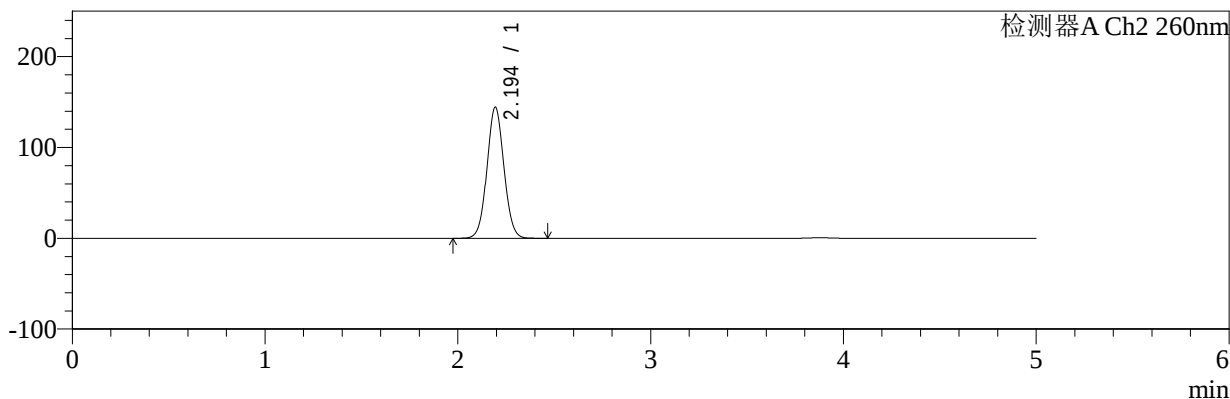
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	92978	100.000	12610	6539	1.011	--
总计		92978	100.000	12610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	881359	100.000	144013	3005	1.052	--
总计		881359	100.000	144013			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3470-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 17:33:23

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

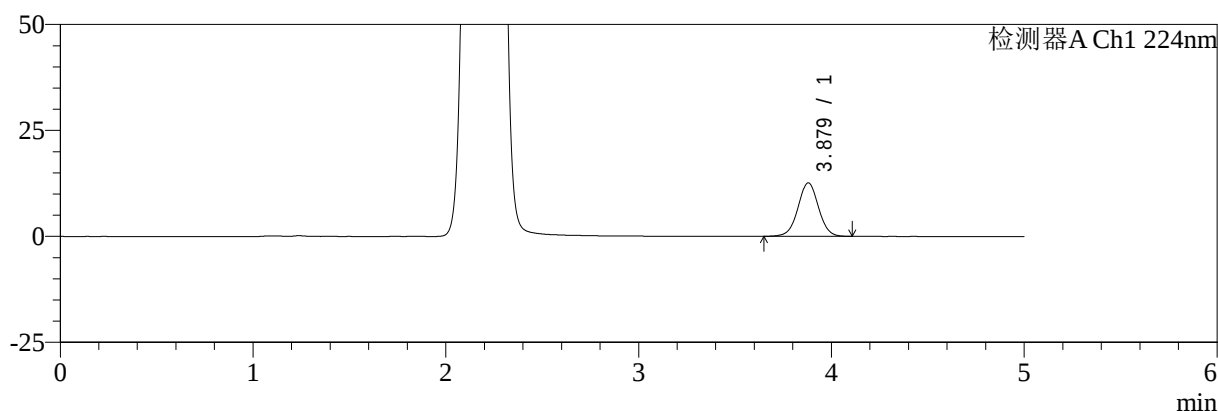
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

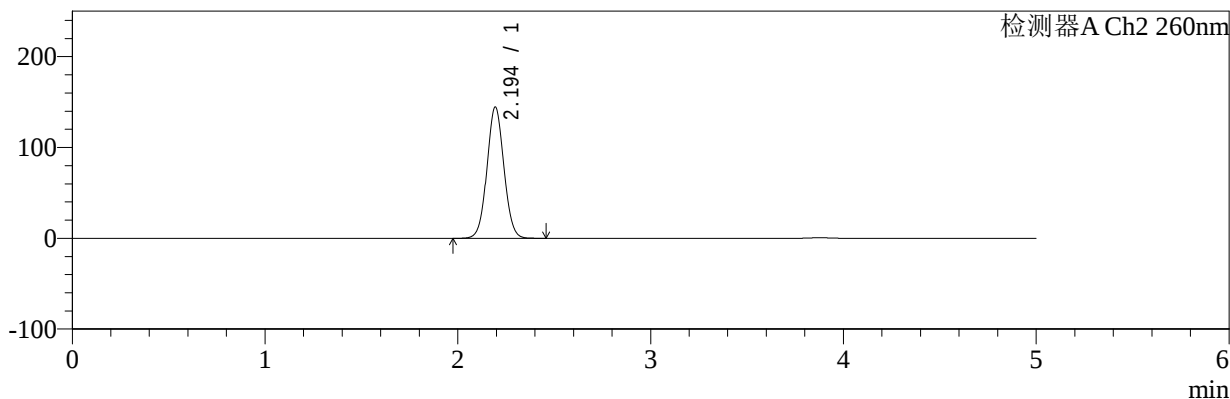
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	92919	100.000	12639	6540	1.012	--
总计		92919	100.000	12639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	881126	100.000	144126	3012	1.050	--
总计		881126	100.000	144126			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3471-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 17:38:46

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

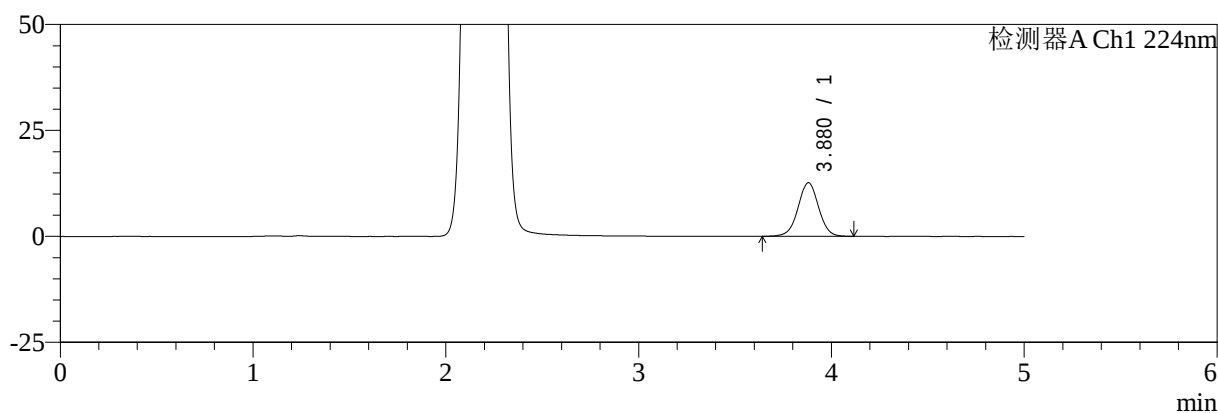
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

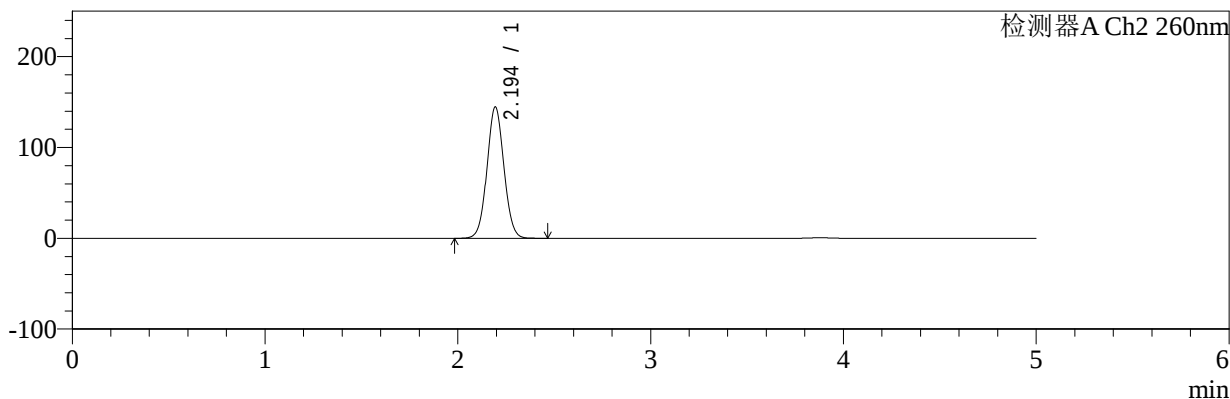
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	93070	100.000	12654	6566	1.006	--
总计		93070	100.000	12654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.194	881219	100.000	144279	3016	1.051	--
总计		881219	100.000	144279			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3472-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 17:44:09

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

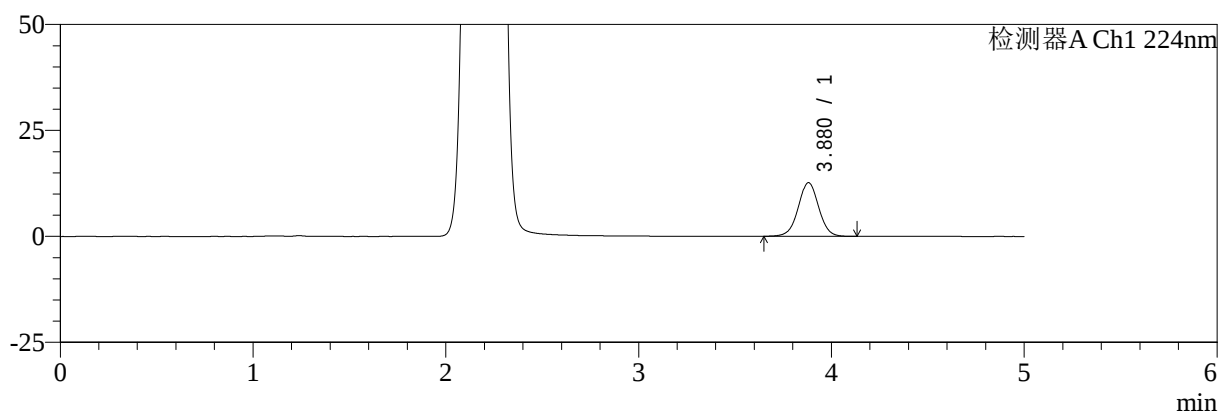
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

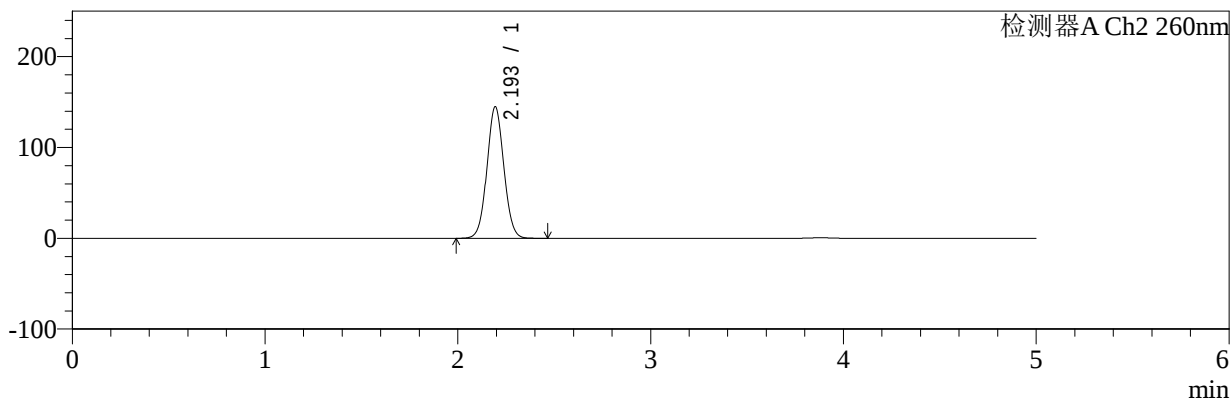
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	93046	100.000	12672	6581	1.010	--
总计		93046	100.000	12672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	880761	100.000	144340	3022	1.051	--
总计		880761	100.000	144340			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
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 - 10-19/7-3473-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 17:49:33

实验者: jiangjinwei

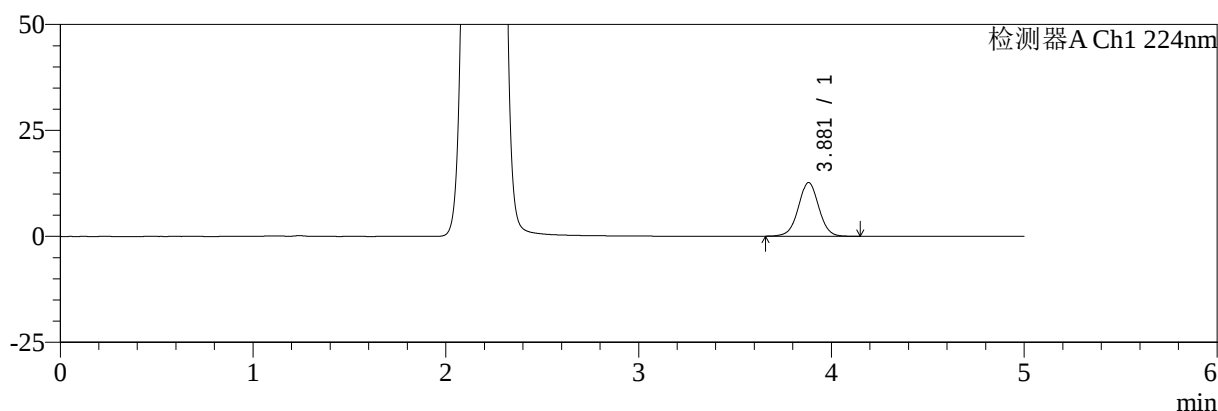
处理时间(V2): 2026/03/17 16:38:38

处理者: jiangjinwei

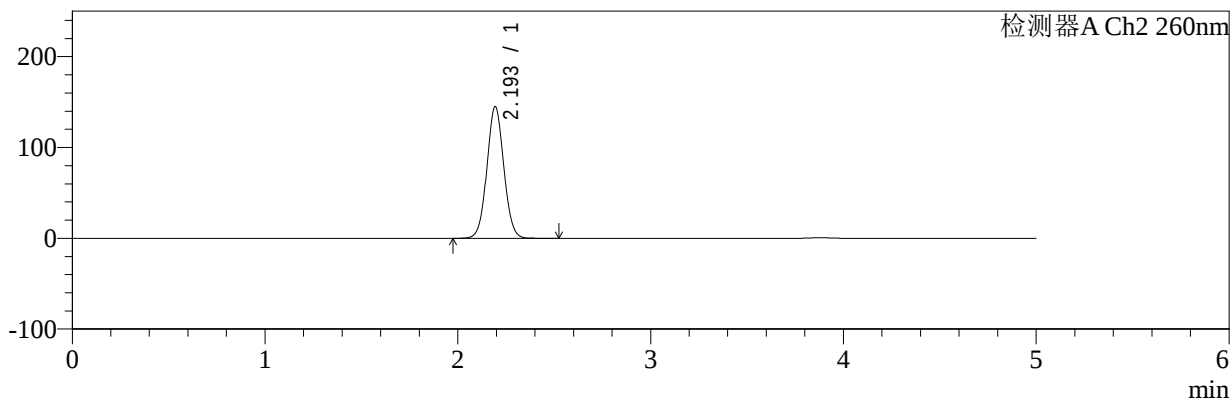
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	93013	100.000	12678	6604	1.012	--
总计		93013	100.000	12678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	880893	100.000	144452	3028	1.051	--
总计		880893	100.000	144452			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-1-5



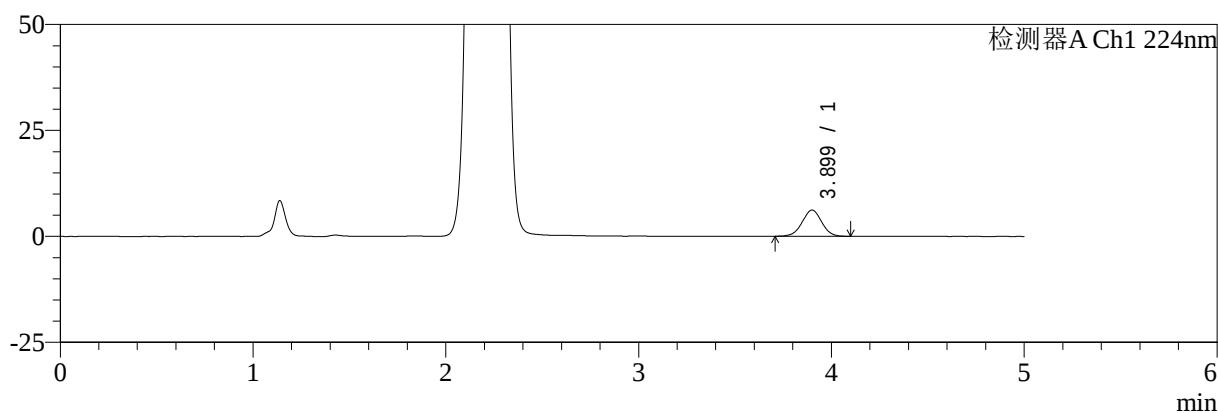
SMF-4034

<样品信息>

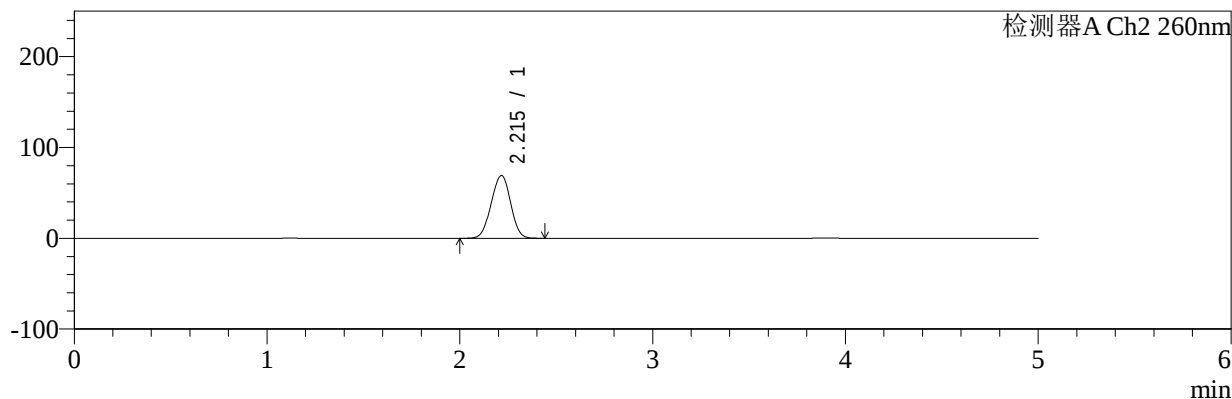
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3474-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 17:54:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:38:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	43302	100.000	6186	7222	1.006	--
总计		43302	100.000	6186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	483864	100.000	69051	2263	0.984	--
总计		483864	100.000	69051			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(
1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片1
供试品溶液-1



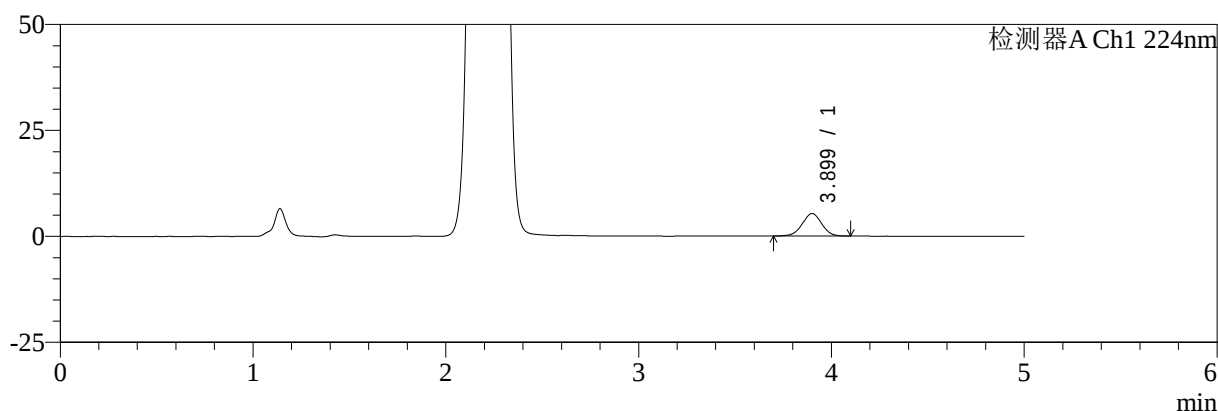
SMF-4034

<样品信息>

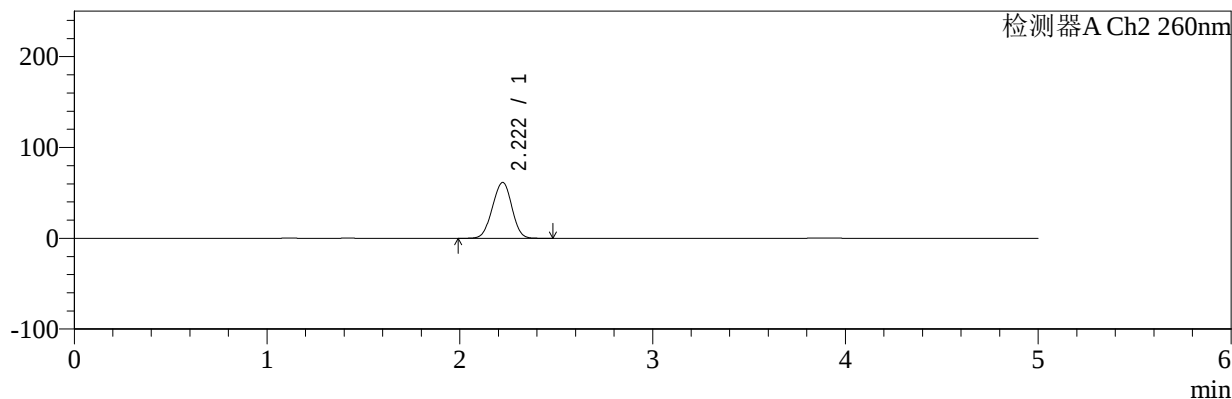
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3475-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 18:00:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:38:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	37355	100.000	5316	7223	0.997	--
总计		37355	100.000	5316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	430567	100.000	61523	2268	0.980	--
总计		430567	100.000	61523			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3476-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:05:39

实验者: jiangjinwei

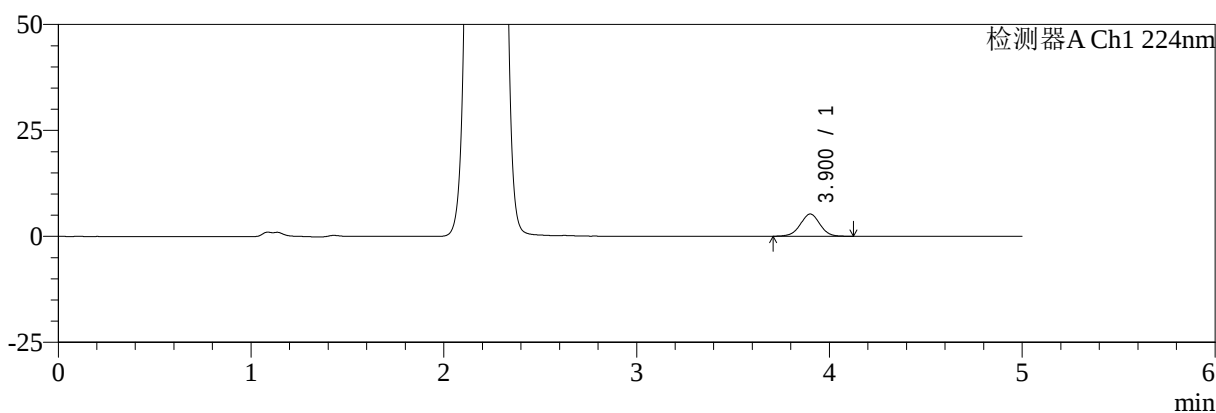
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:46

处理者: jiangjinwei

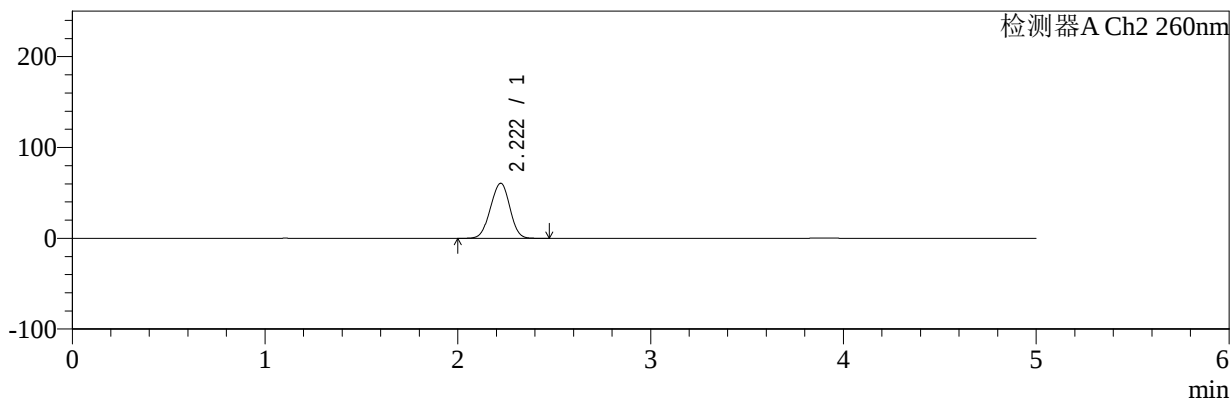
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	37116	100.000	5249	7202	0.999	--
总计		37116	100.000	5249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.222	422515	100.000	60654	2286	0.978	--
总计		422515	100.000	60654			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(
1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3477-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:11:01

实验者: jiangjinwei

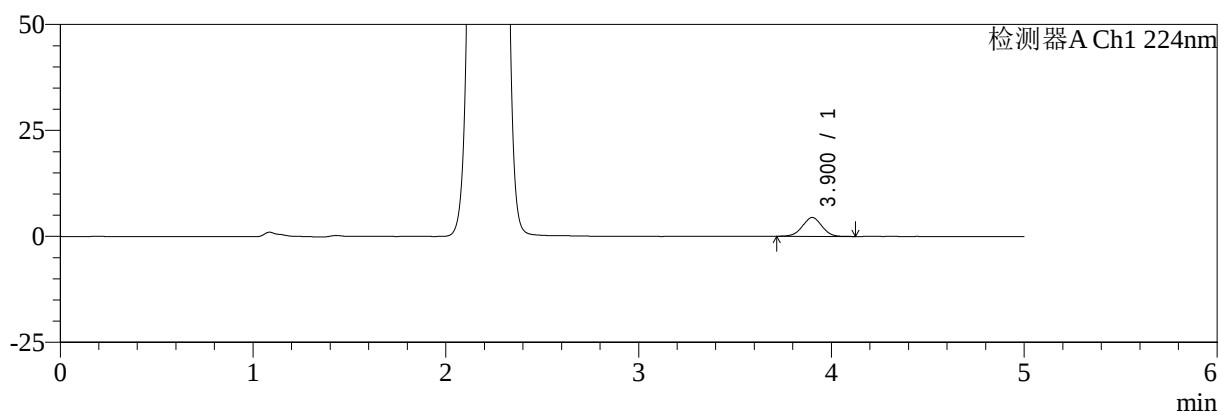
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:49

处理者: jiangjinwei

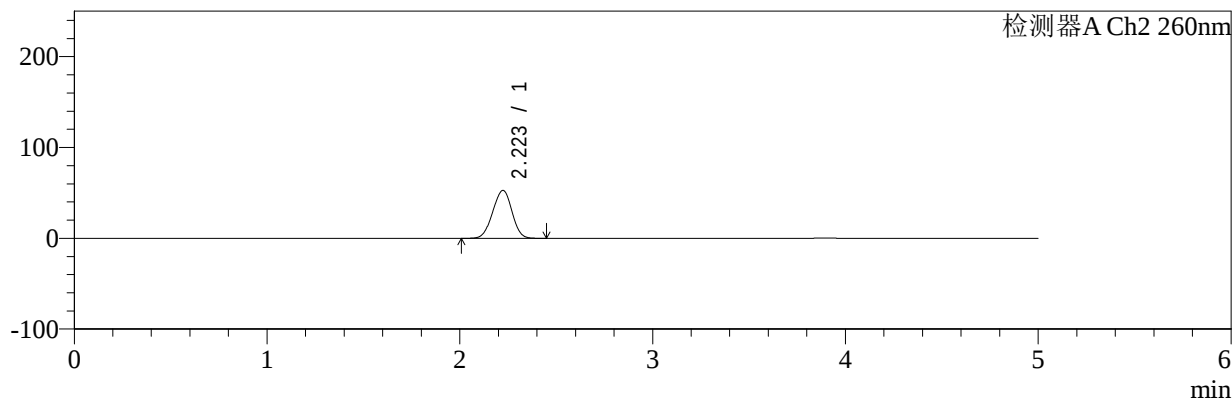
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	31142	100.000	4451	7252	1.003	--
总计		31142	100.000	4451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.223	366253	100.000	52770	2299	0.974	--
总计		366253	100.000	52770			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

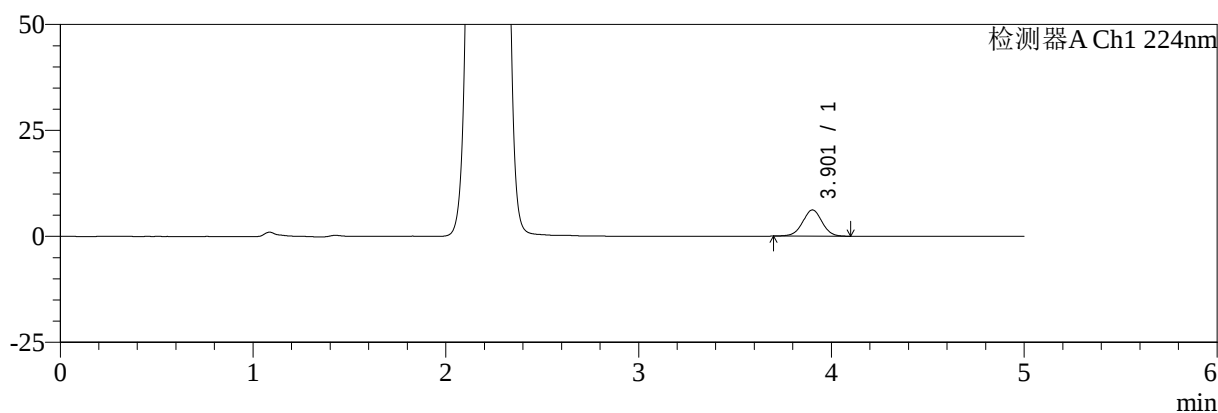
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3478-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/16 18:16:23
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

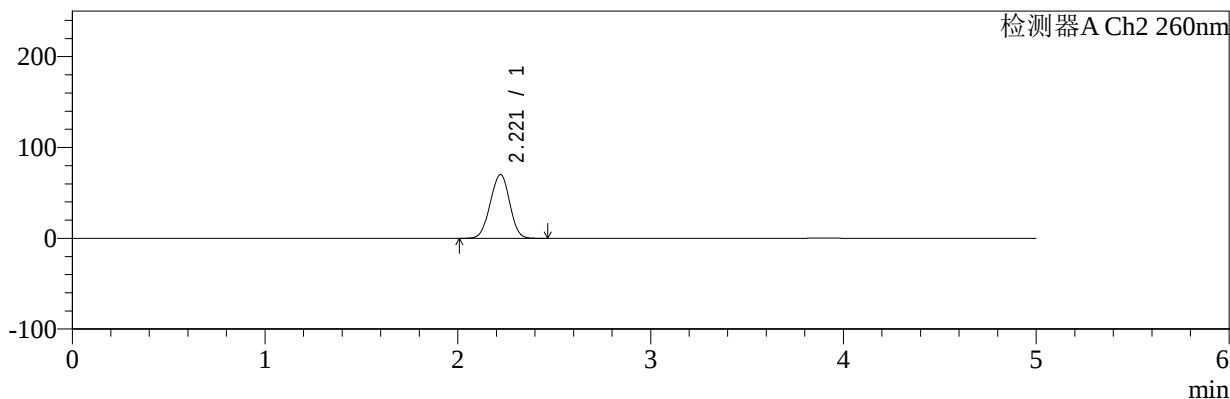
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	43330	100.000	6177	7354	1.006	--
总计		43330	100.000	6177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.221	490476	100.000	70163	2277	0.983	--
总计		490476	100.000	70163			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3479-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 18:21:44

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

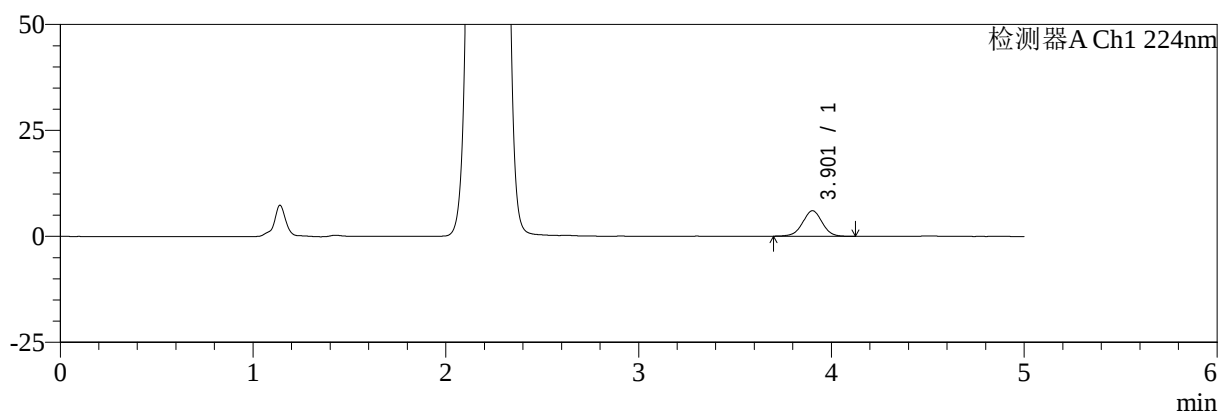
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

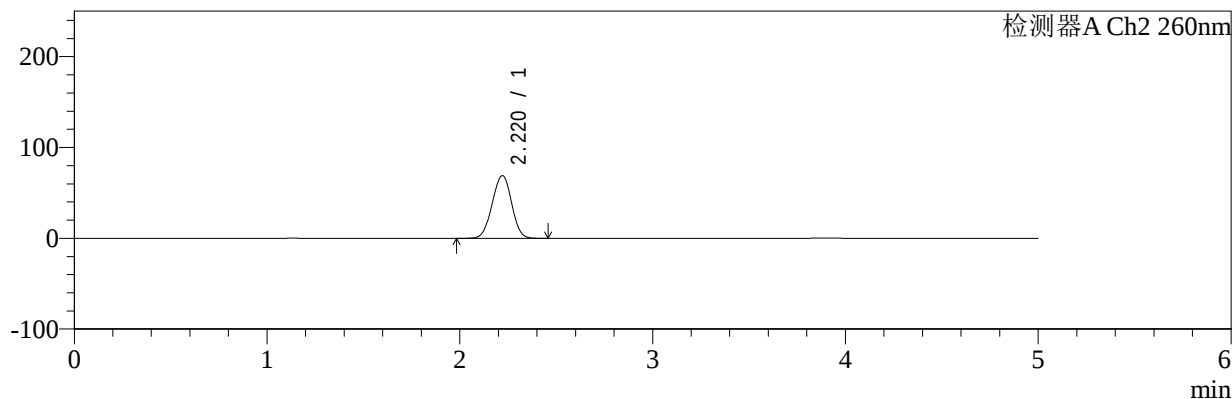
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	42294	100.000	6010	7279	1.002	--
总计		42294	100.000	6010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.220	482795	100.000	69051	2285	0.987	--
总计		482795	100.000	69051			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3480-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 18:27:07

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

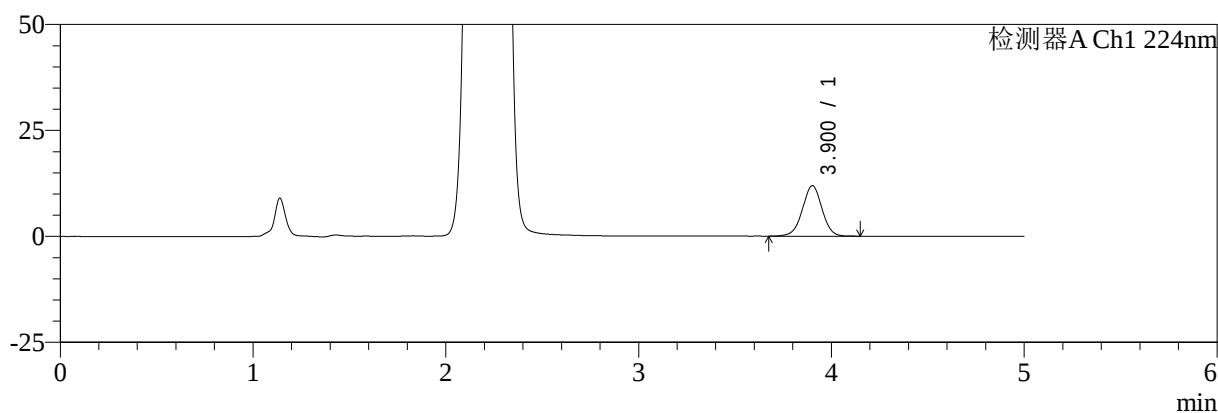
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

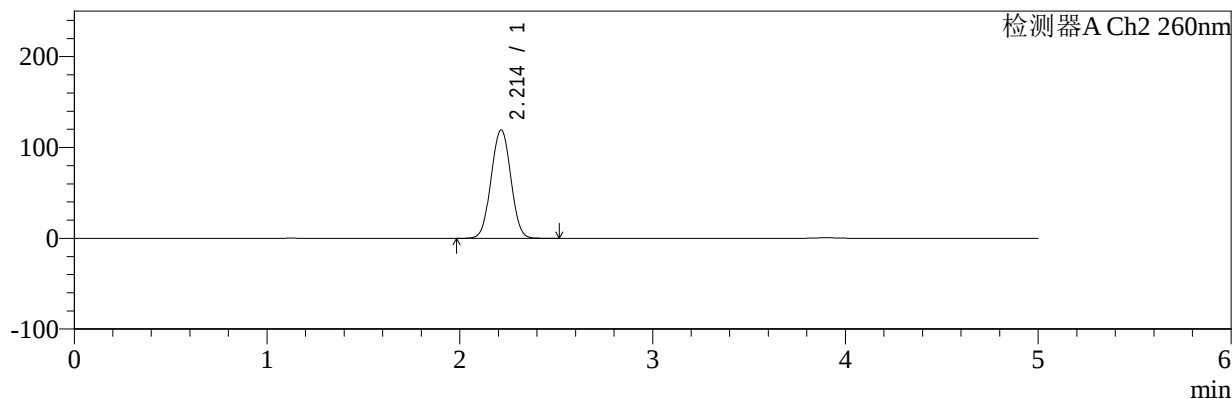
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	83889	100.000	11888	7282	0.998	--
总计		83889	100.000	11888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	845637	100.000	119396	2247	1.017	--
总计		845637	100.000	119396			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

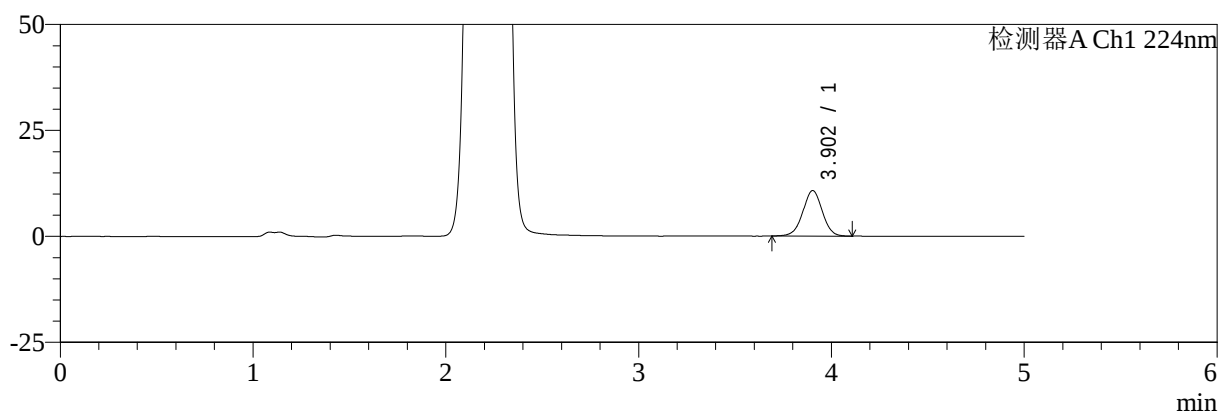
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3481-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/16 18:32:29
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

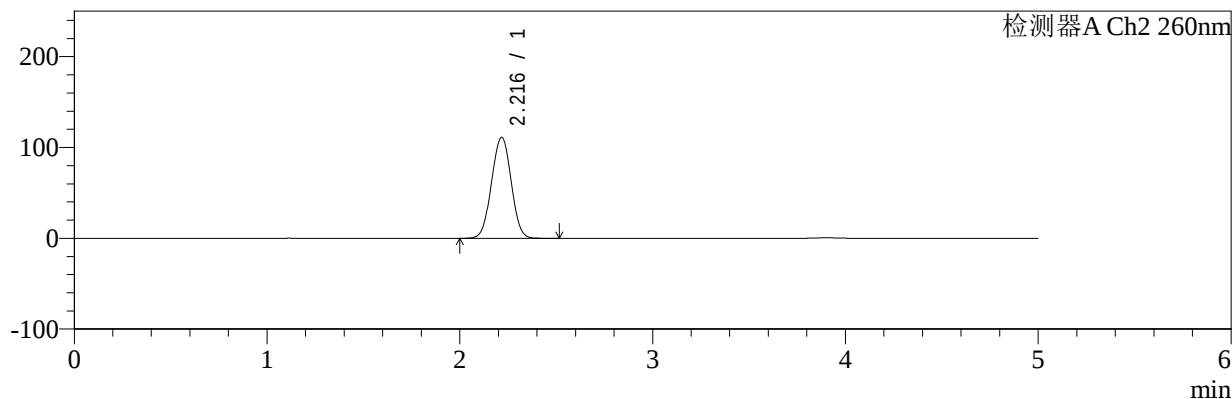
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	75108	100.000	10718	7310	0.997	--
总计		75108	100.000	10718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	784932	100.000	110898	2253	1.008	--
总计		784932	100.000	110898			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3482-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:37:51

实验者: jiangjinwei

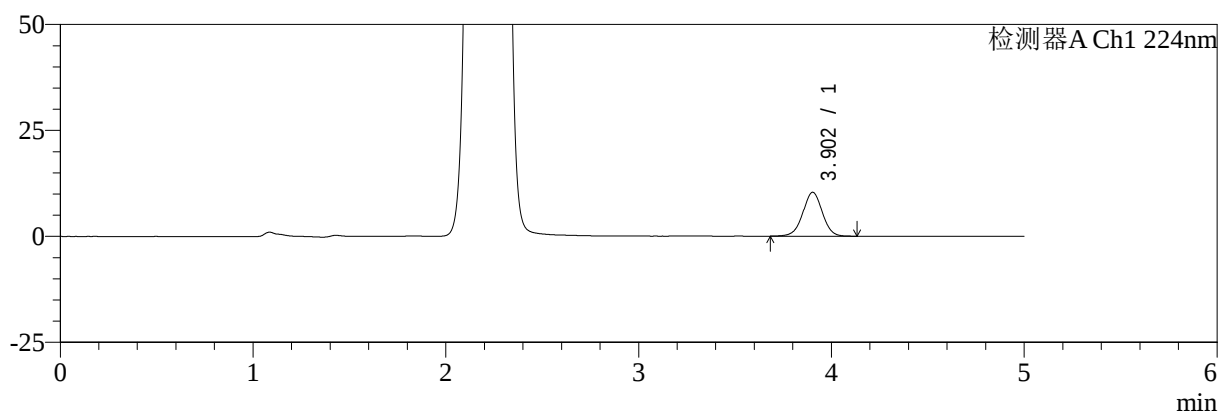
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:02

处理者: jiangjinwei

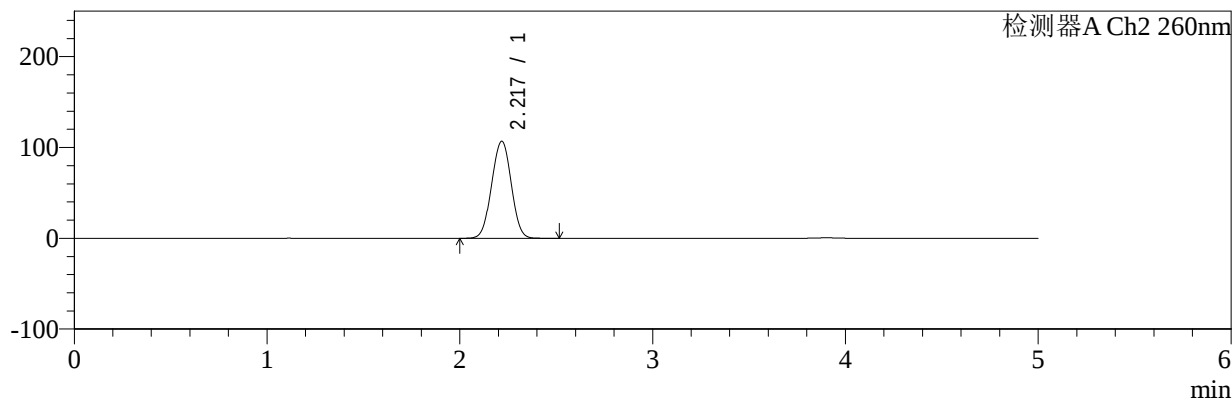
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	72672	100.000	10341	7318	0.996	--
总计		72672	100.000	10341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.217	754625	100.000	106628	2256	1.005	--
总计		754625	100.000	106628			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3483-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 18:43:13

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

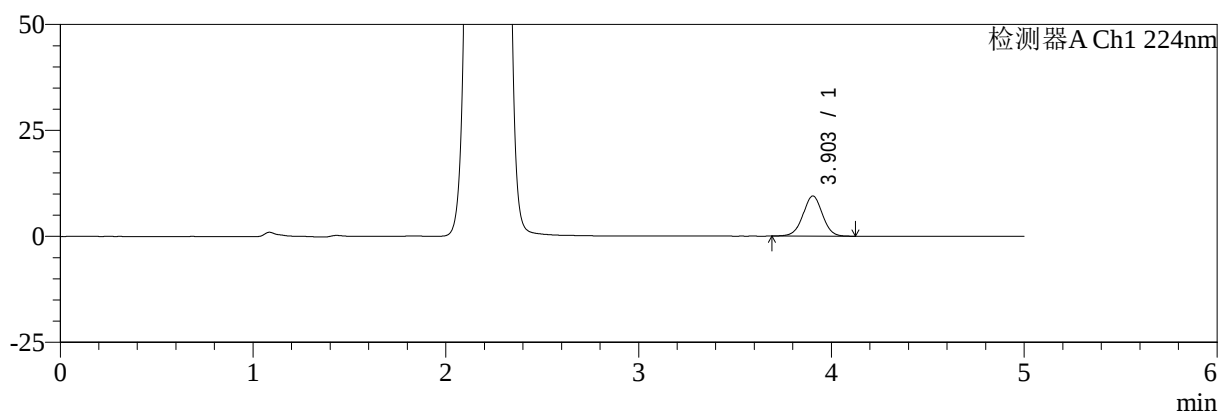
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

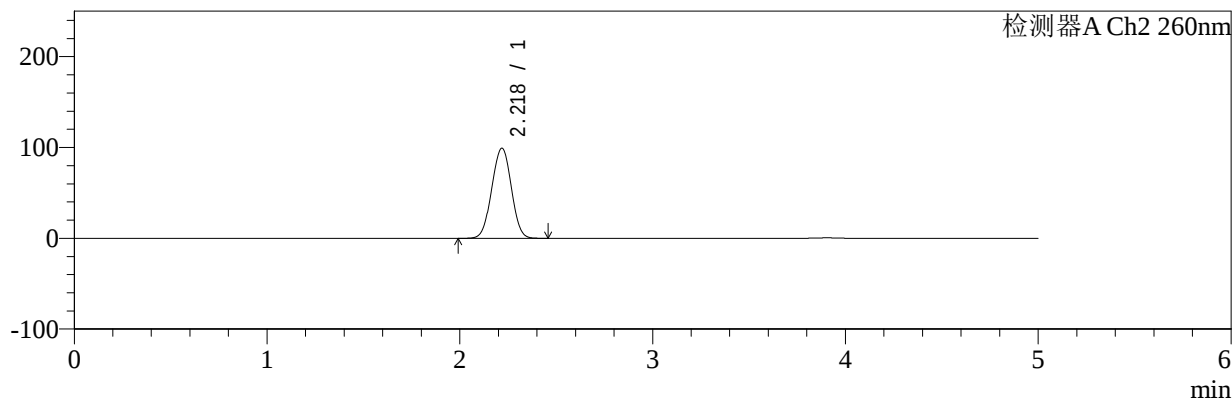
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	66122	100.000	9458	7312	1.004	--
总计		66122	100.000	9458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.218	698641	100.000	98965	2265	0.999	--
总计		698641	100.000	98965			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3484-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 18:48:35

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

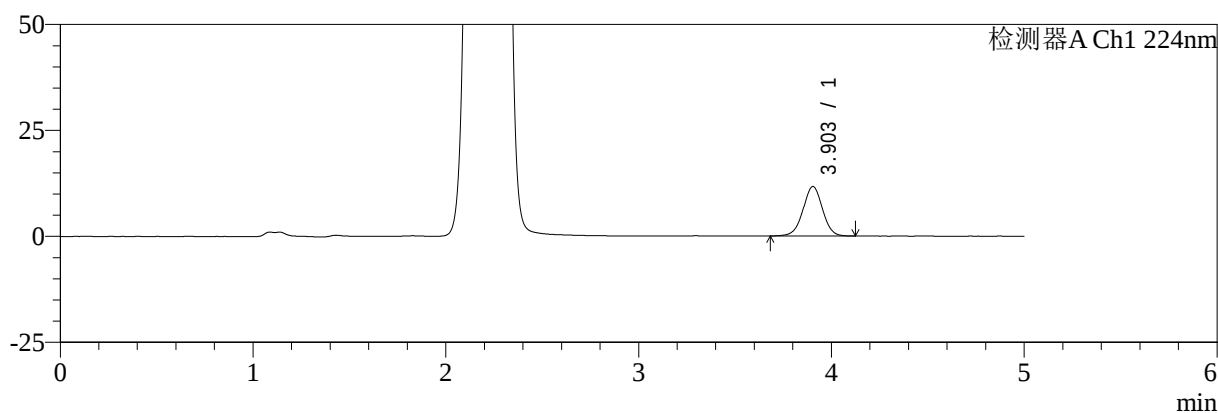
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

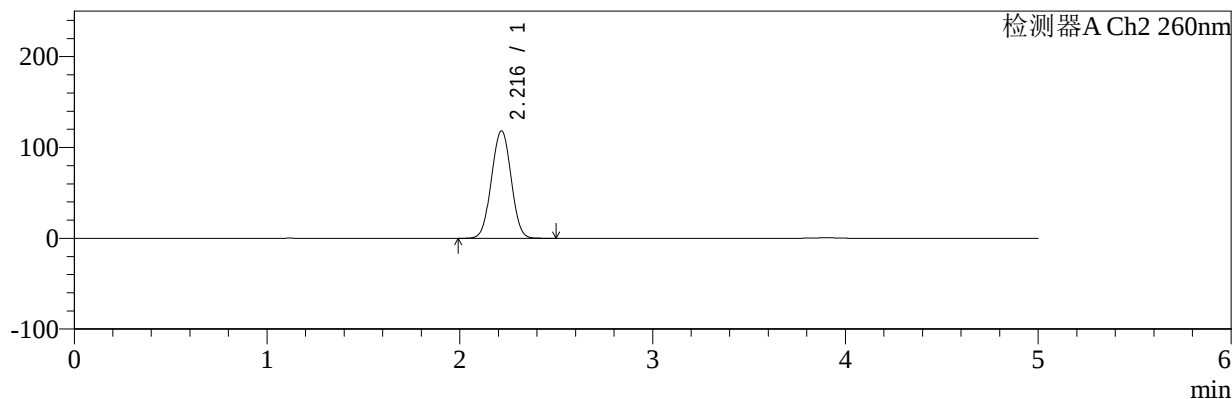
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	81808	100.000	11681	7324	0.996	--
总计		81808	100.000	11681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.216	836208	100.000	118233	2257	1.012	--
总计		836208	100.000	118233			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3485-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:53:56

实验者: jiangjinwei

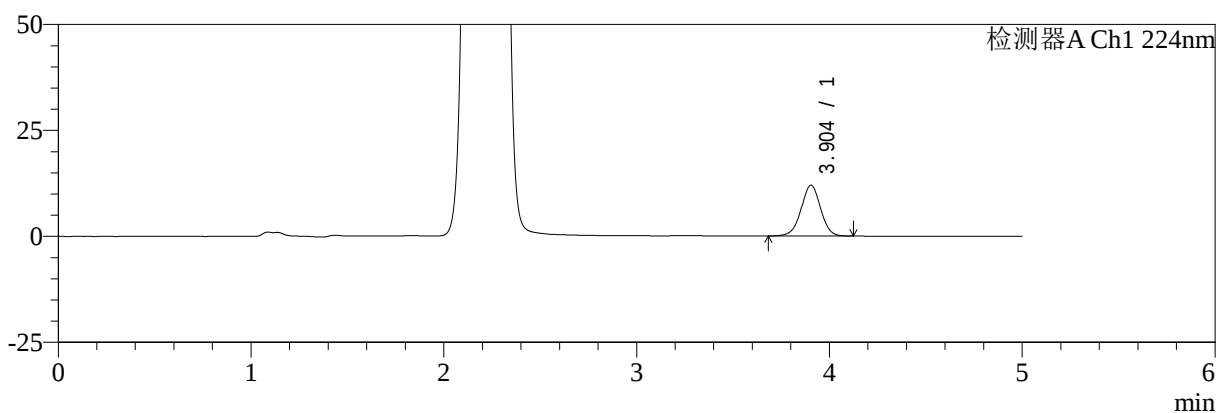
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:10

处理者: jiangjinwei

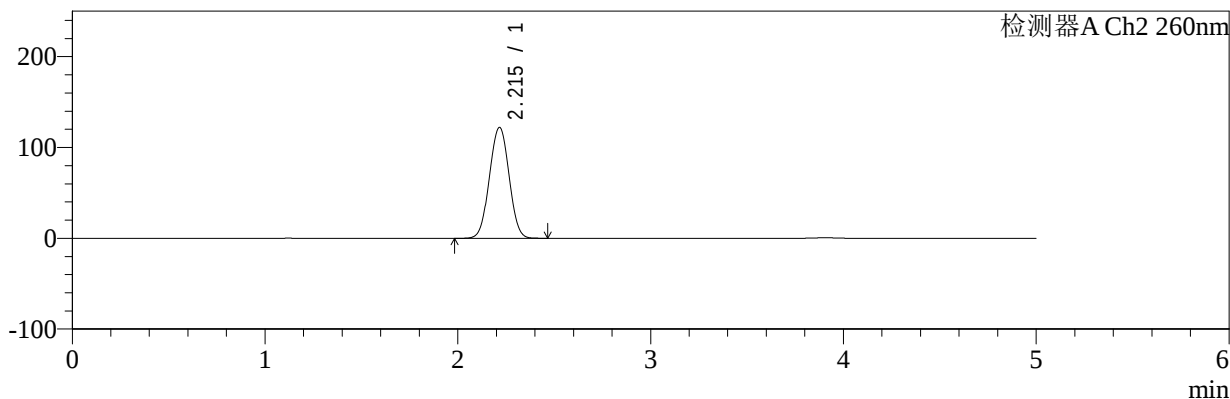
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	83867	100.000	11997	7324	0.995	--
总计		83867	100.000	11997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	862920	100.000	122001	2256	1.013	--
总计		862920	100.000	122001			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3486-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:59:19

实验者: jiangjinwei

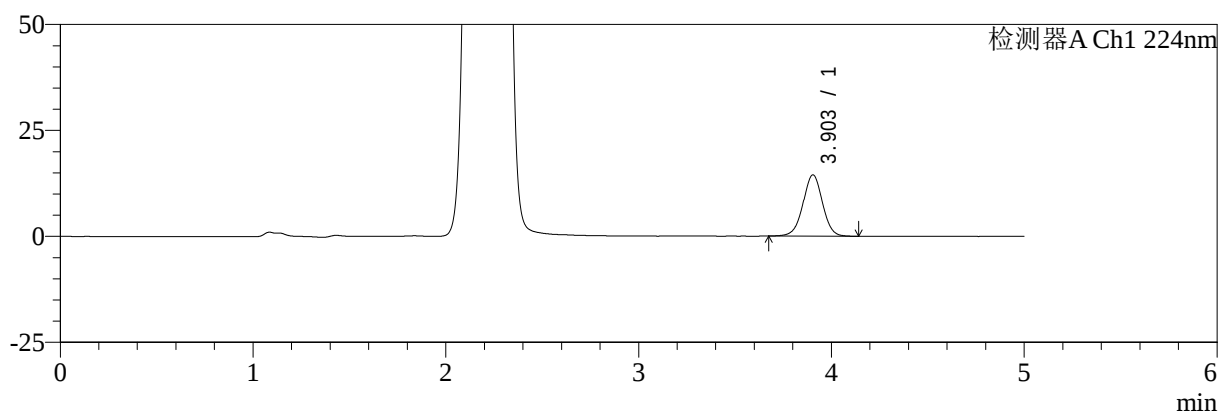
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:12

处理者: jiangjinwei

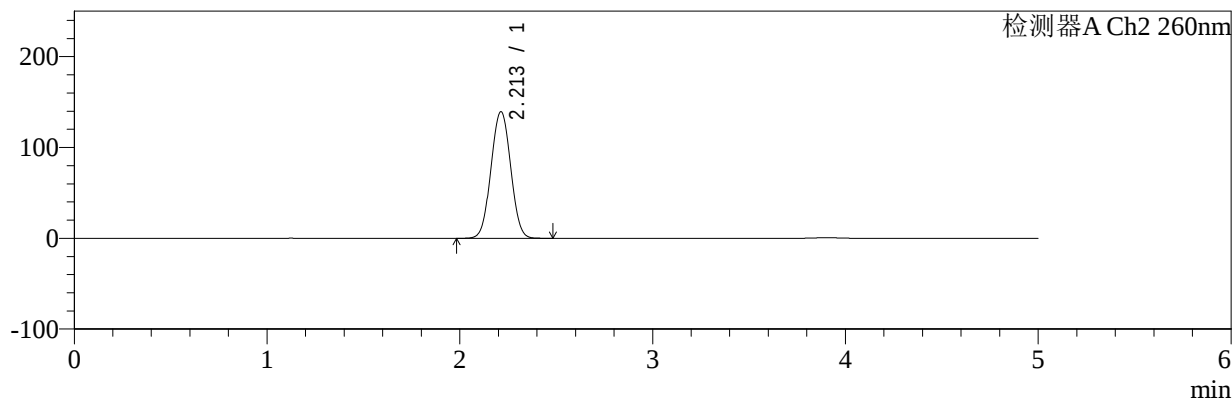
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	101568	100.000	14471	7323	0.996	--
总计		101568	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	2.213	987457	100.000	139416	2250	1.024	--
总计		987457	100.000	139416			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片1
供试品溶液-1



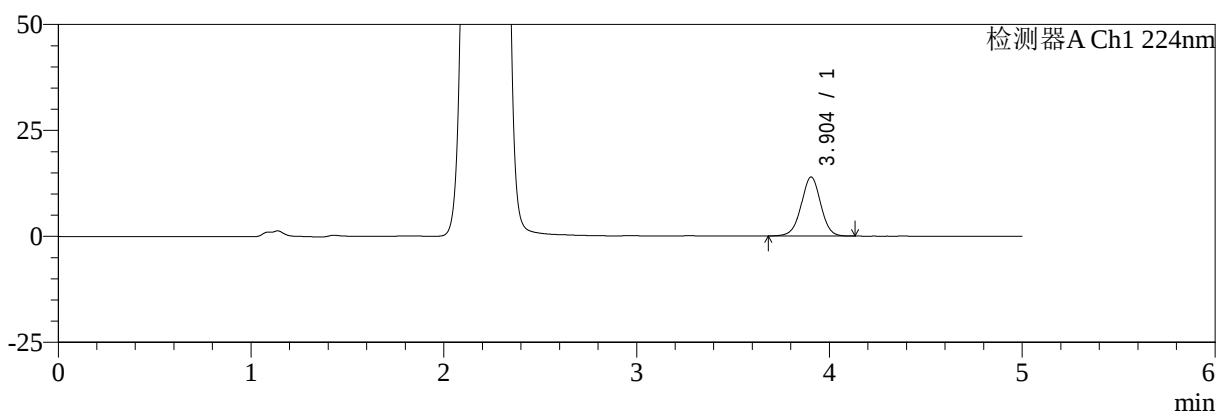
SMF-4034

<样品信息>

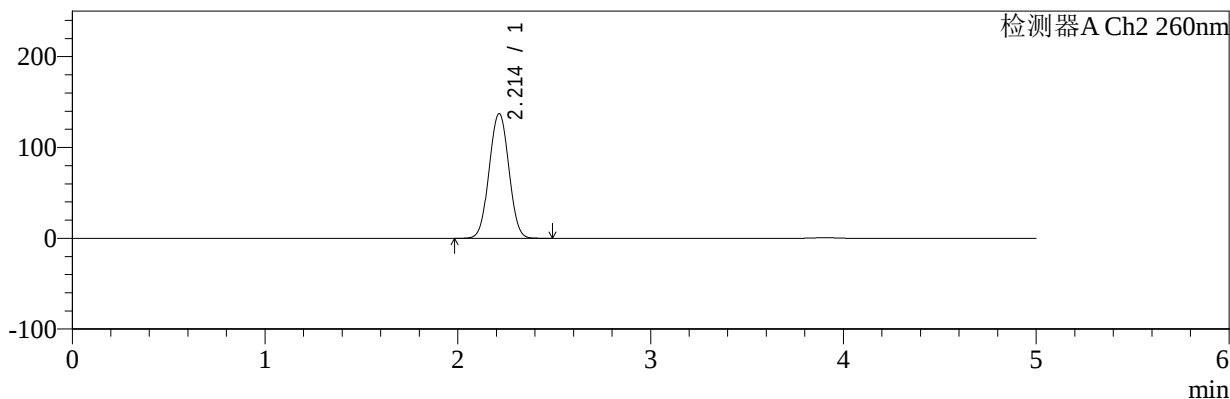
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3487-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 19:04:40 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	97395	100.000	13934	7344	0.995	--
总计		97395	100.000	13934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	971860	100.000	137343	2254	1.022	--
总计		971860	100.000	137343			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3488-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:10:02

实验者: jiangjinwei

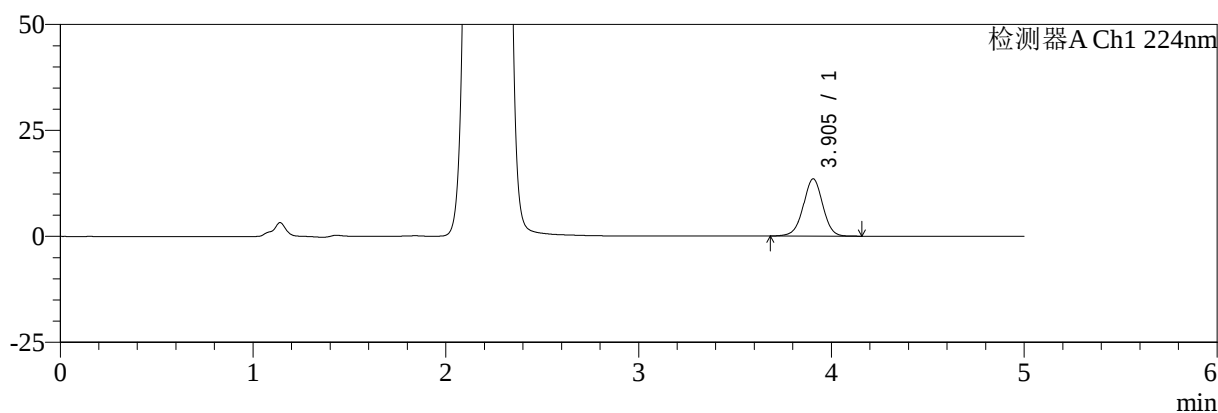
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:17

处理者: jiangjinwei

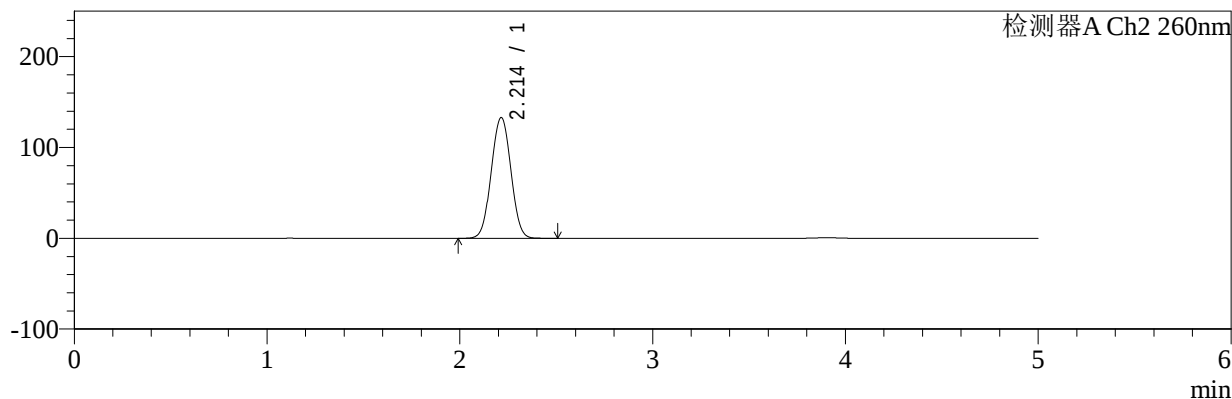
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	94552	100.000	13518	7356	0.991	--
总计		94552	100.000	13518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	940292	100.000	132987	2259	1.021	--
总计		940292	100.000	132987			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片3
供试品溶液-1



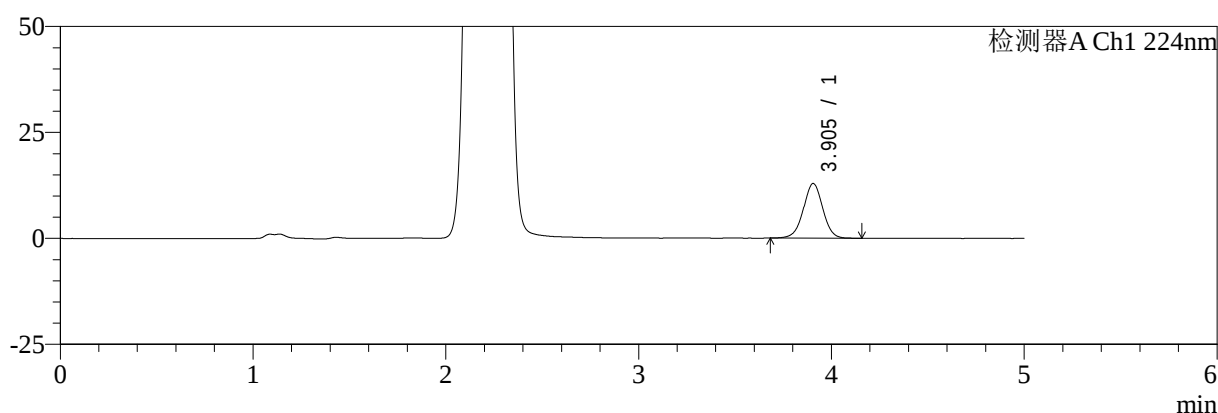
SMF-4034

<样品信息>

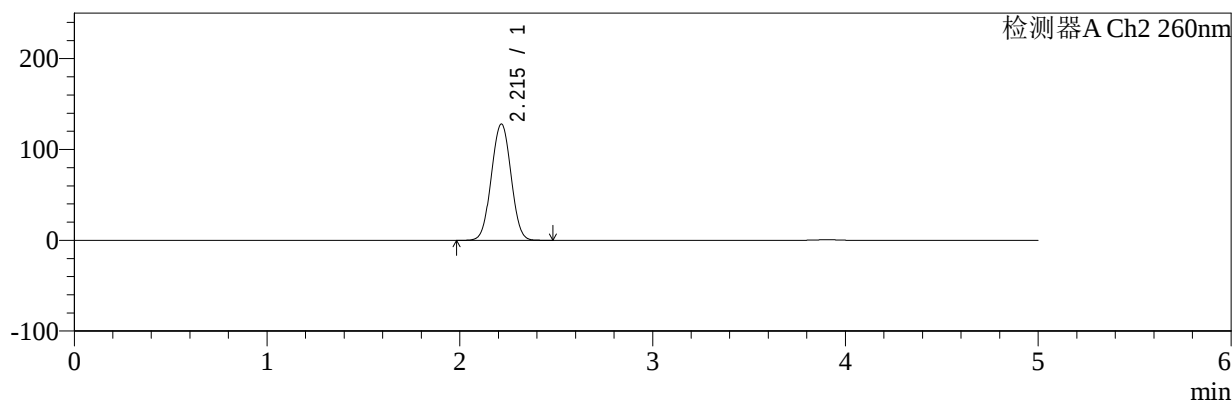
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3489-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 19:15:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	90248	100.000	12916	7367	0.996	--
总计		90248	100.000	12916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.215	904285	100.000	128024	2262	1.016	--
总计		904285	100.000	128024			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片4
供试品溶液-1



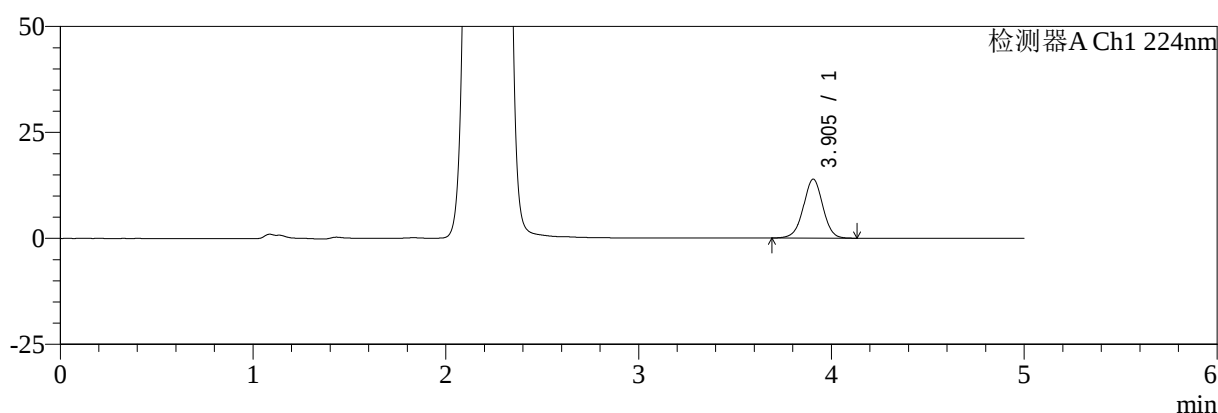
SMF-4034

<样品信息>

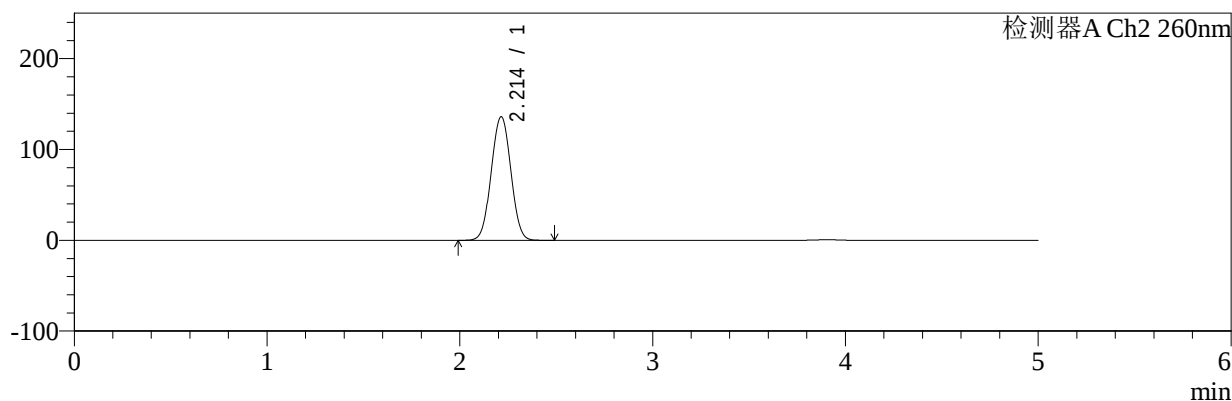
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3490-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 19:20:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	96957	100.000	13909	7377	0.993	--
总计		96957	100.000	13909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.214	961283	100.000	136108	2261	1.022	--
总计		961283	100.000	136108			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
供试品溶液-1



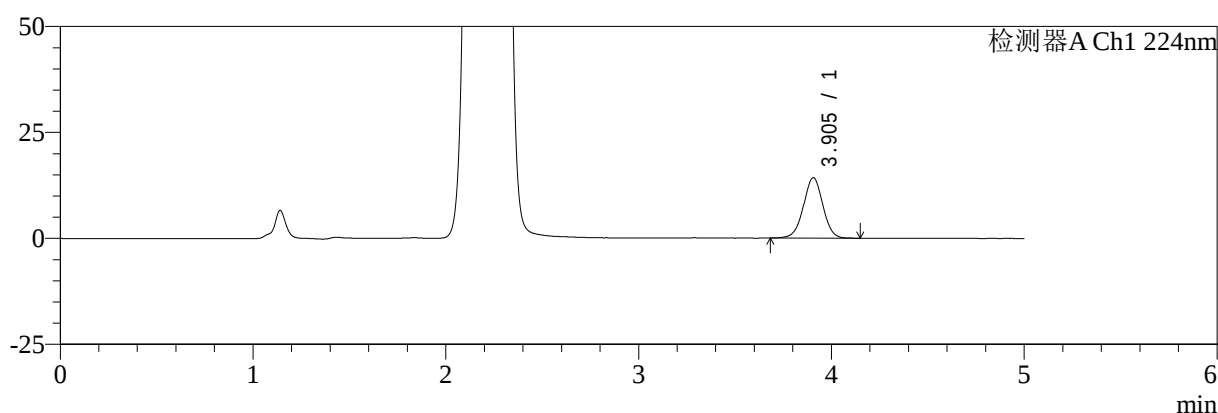
SMF-4034

<样品信息>

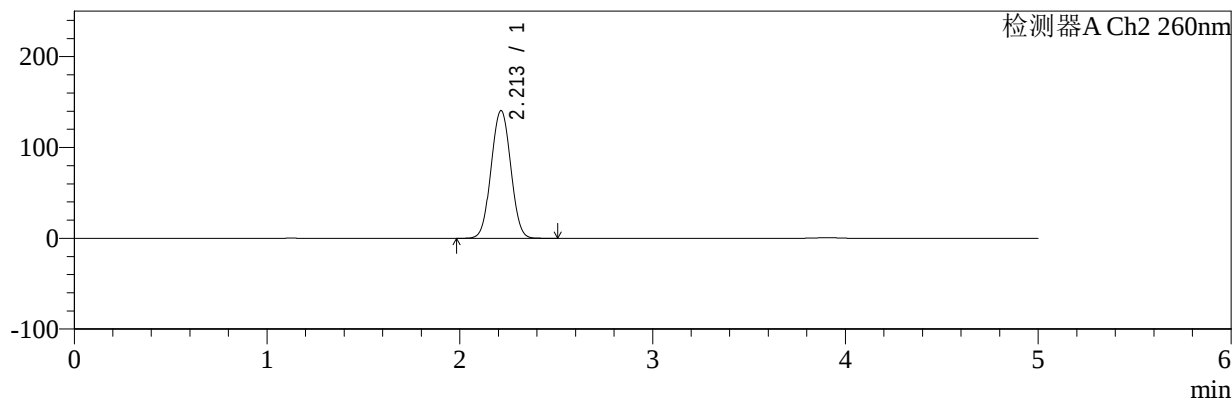
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3491-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 19:26:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99858	100.000	14274	7334	0.997	--
总计		99858	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	992478	100.000	140646	2268	1.025	--
总计		992478	100.000	140646			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
供试品溶液-1



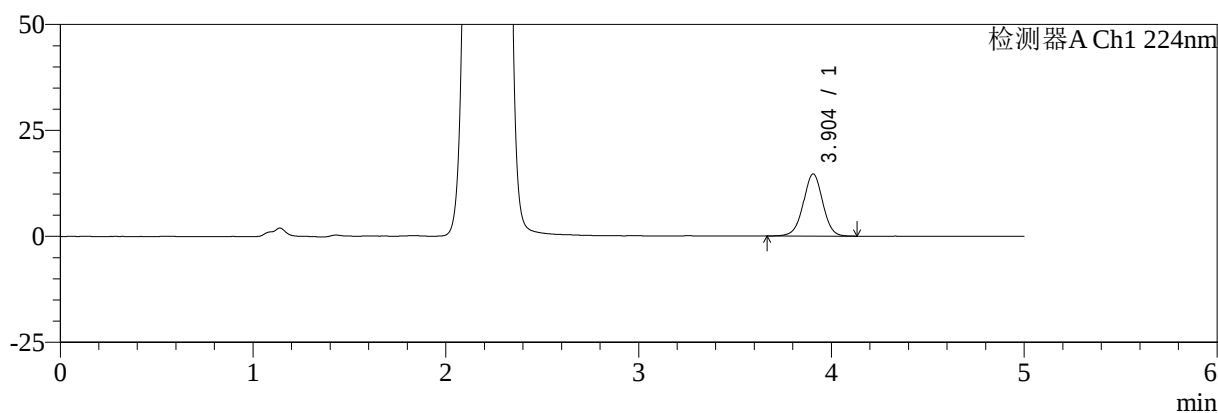
SMF-4034

<样品信息>

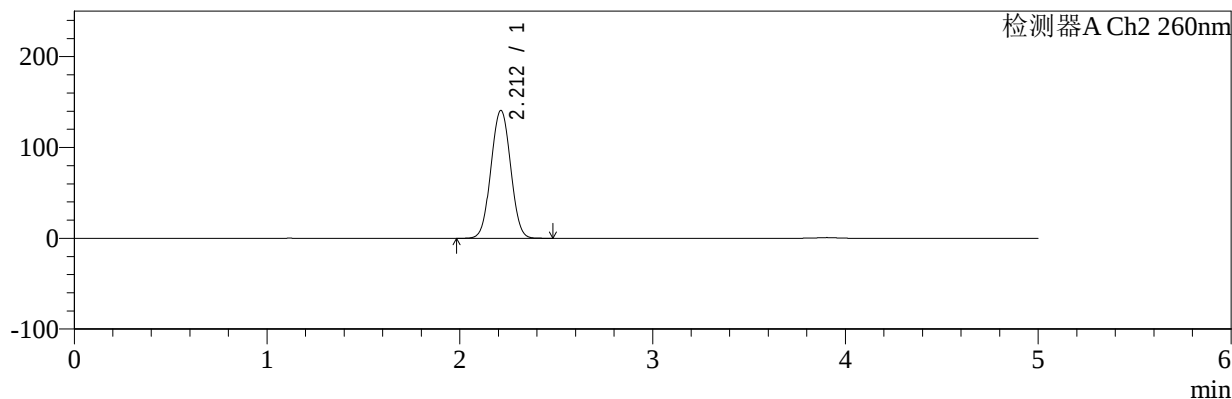
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3492-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 19:31:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	102757	100.000	14682	7366	0.995	--
总计		102757	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	994330	100.000	140809	2262	1.024	--
总计		994330	100.000	140809			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3493-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:36:52

实验者: jiangjinwei

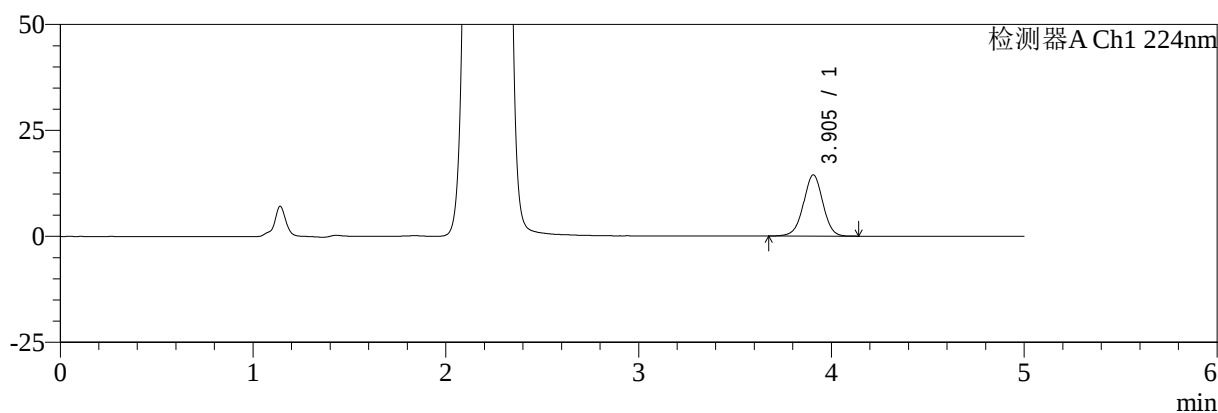
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:30

处理者: jiangjinwei

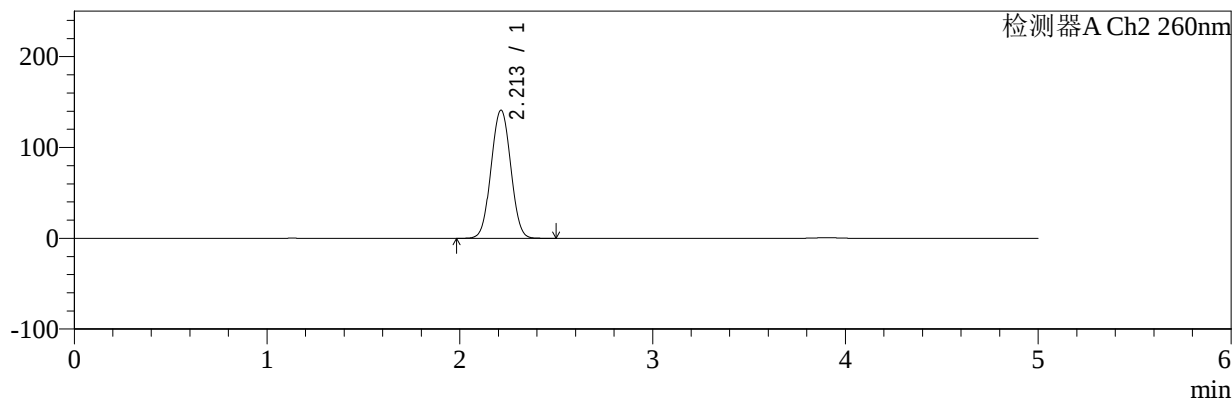
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100846	100.000	14446	7393	0.990	--
总计		100846	100.000	14446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	996259	100.000	141110	2266	1.025	--
总计		996259	100.000	141110			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3494-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:42:14

实验者: jiangjinwei

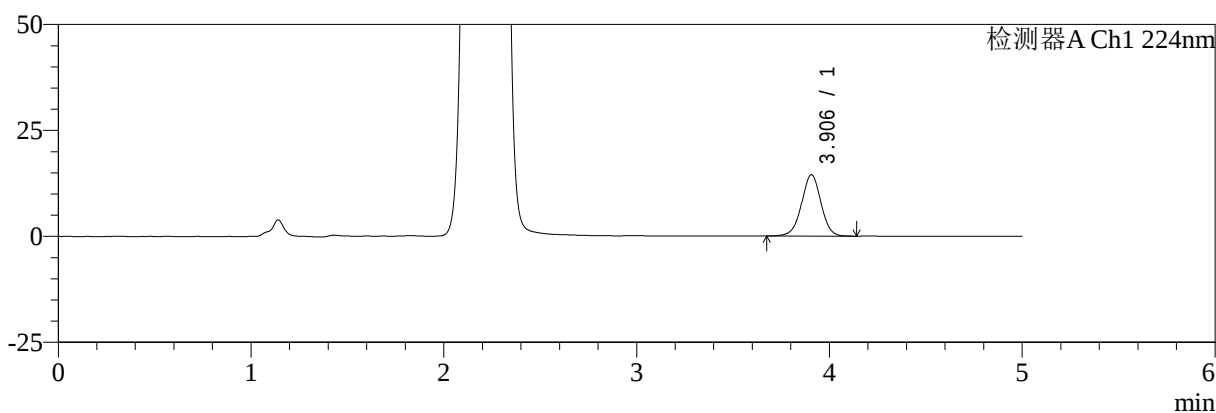
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:33

处理者: jiangjinwei

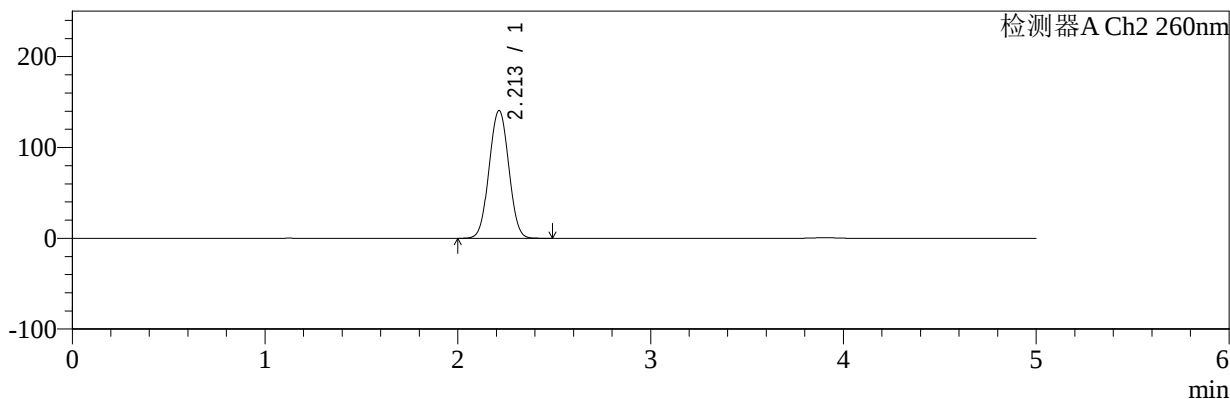
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	101164	100.000	14479	7382	0.994	--
总计		101164	100.000	14479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	992712	100.000	140660	2267	1.024	--
总计		992712	100.000	140660			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3495-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:47:36

实验者: jiangjinwei

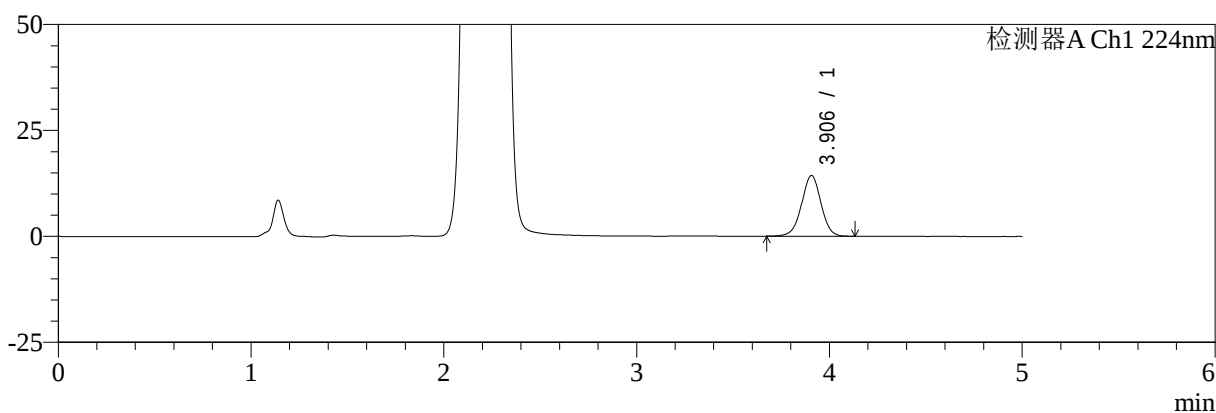
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:35

处理者: jiangjinwei

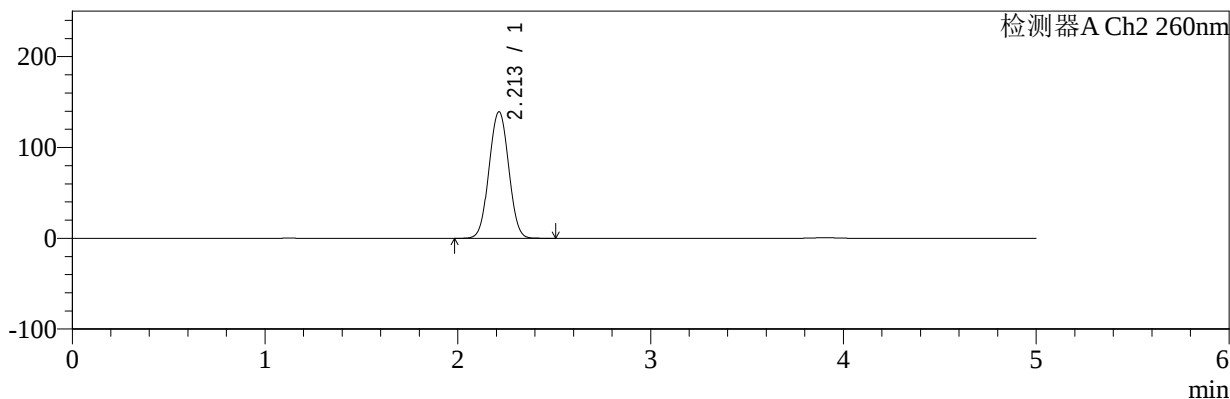
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99818	100.000	14323	7401	0.992	--
总计		99818	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	983057	100.000	139359	2269	1.025	--
总计		983057	100.000	139359			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3496-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 19:52:58

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

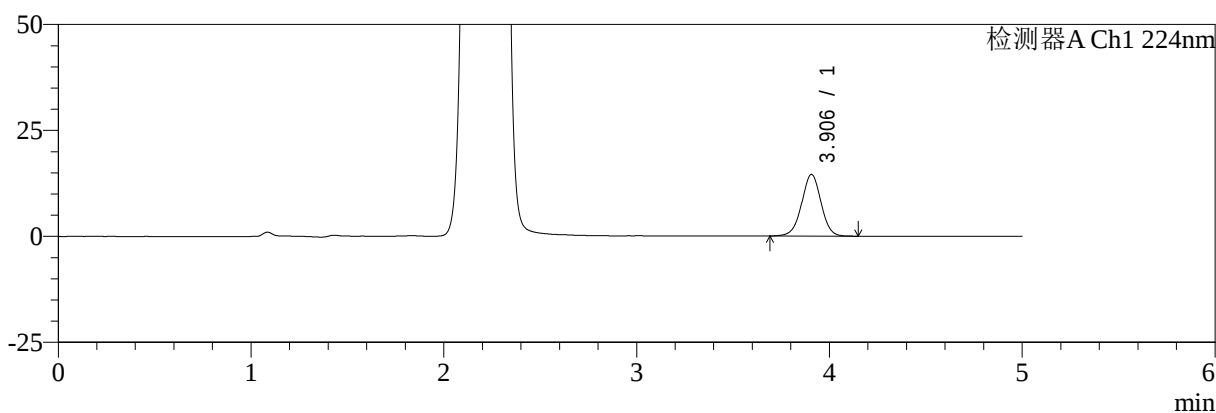
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

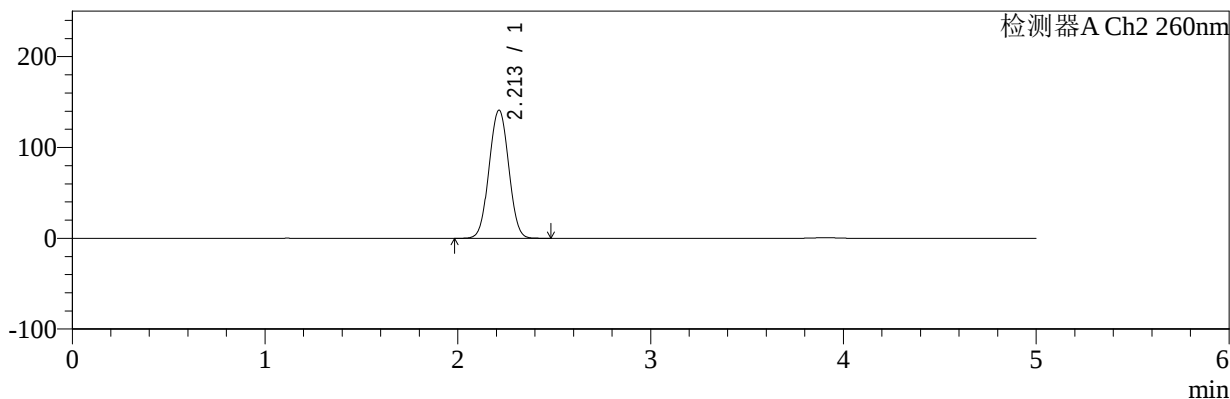
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	101310	100.000	14561	7412	0.994	--
总计		101310	100.000	14561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	993628	100.000	141044	2272	1.023	--
总计		993628	100.000	141044			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3497-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 19:58:20

实验者: jiangjinwei

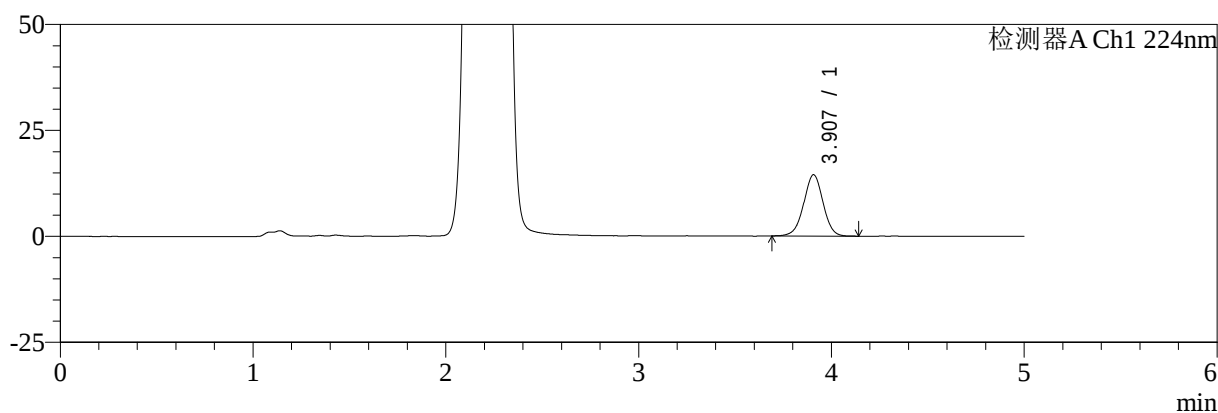
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:40

处理者: jiangjinwei

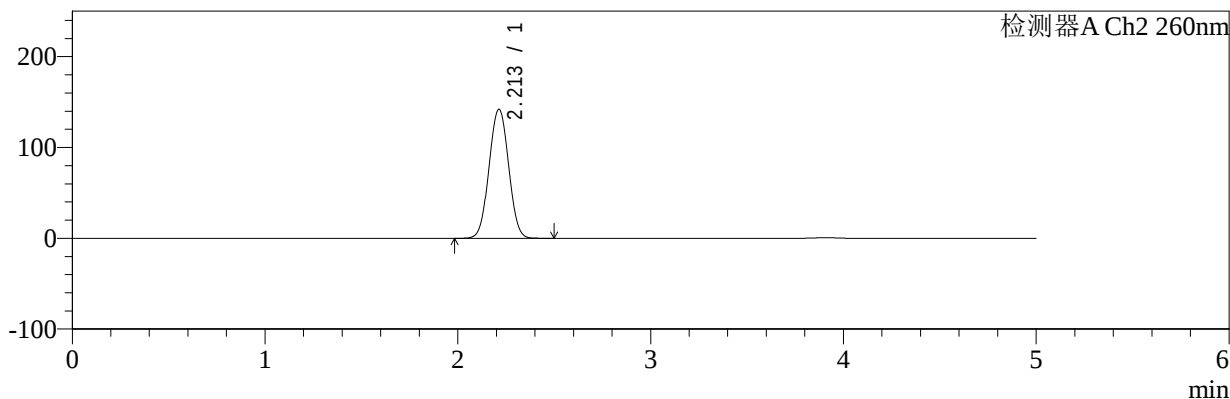
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100722	100.000	14469	7419	0.992	--
总计		100722	100.000	14469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1000343	100.000	142149	2278	1.025	--
总计		1000343	100.000	142149			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3498-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:03:42

实验者: jiangjinwei

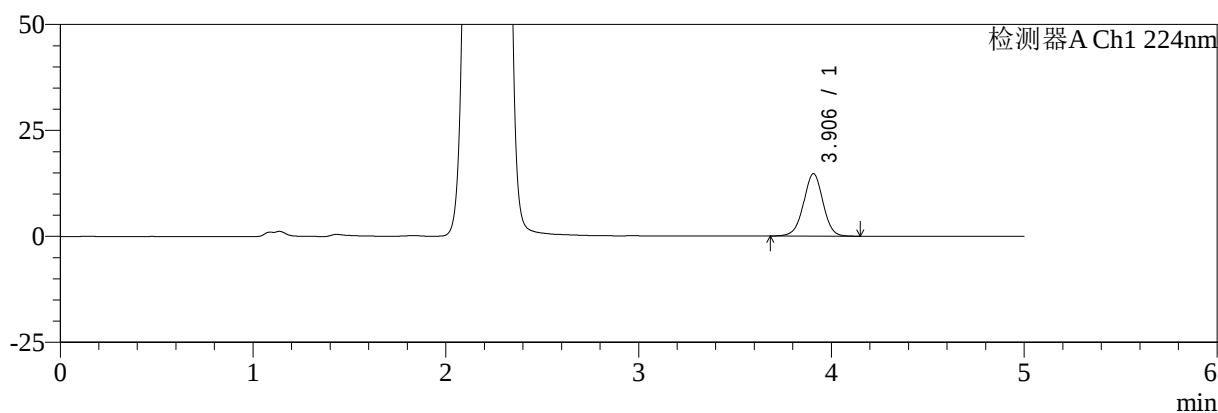
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:43

处理者: jiangjinwei

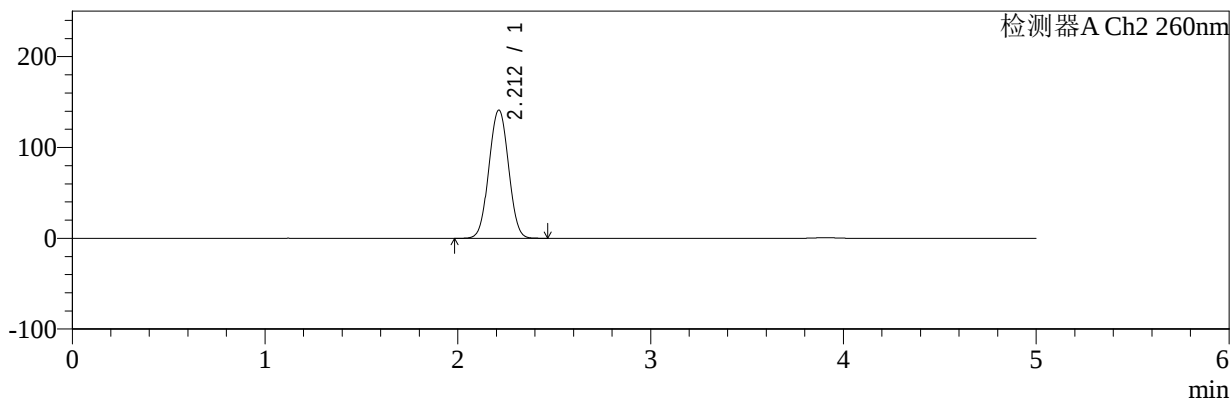
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102730	100.000	14743	7409	0.992	--
总计		102730	100.000	14743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	994943	100.000	141233	2272	1.022	--
总计		994943	100.000	141233			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片1
供试品溶液-1



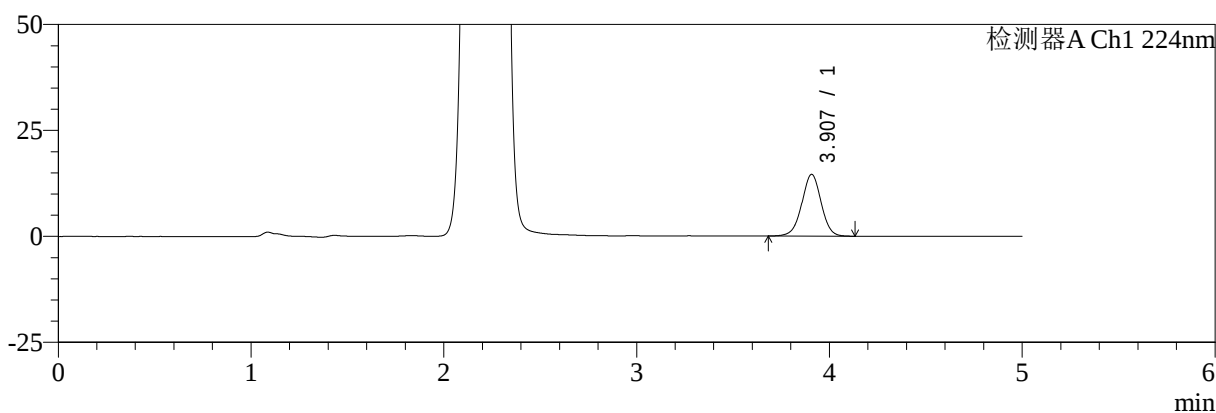
SMF-4034

<样品信息>

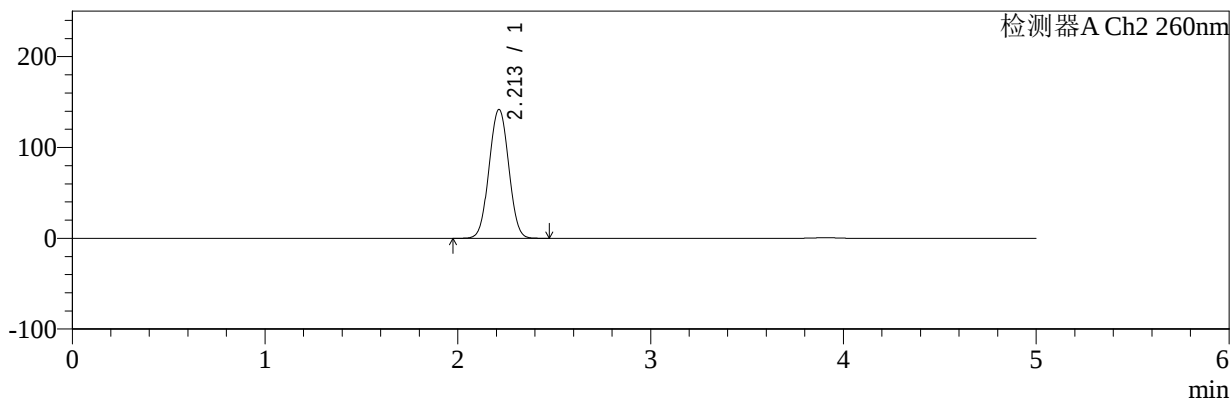
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3499-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 20:09:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101384	100.000	14563	7427	0.993	--
总计		101384	100.000	14563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	999289	100.000	141954	2276	1.023	--
总计		999289	100.000	141954			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3500-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:14:26

实验者: jiangjinwei

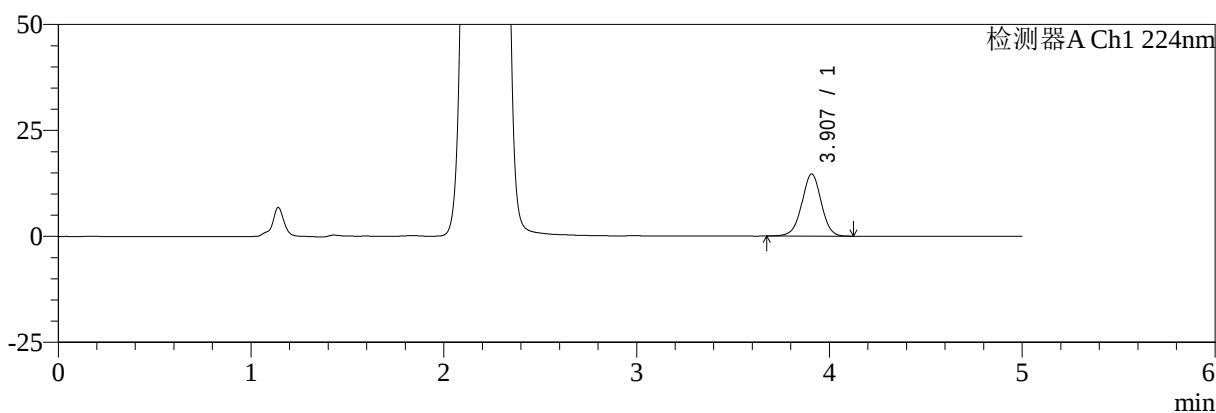
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:48

处理者: jiangjinwei

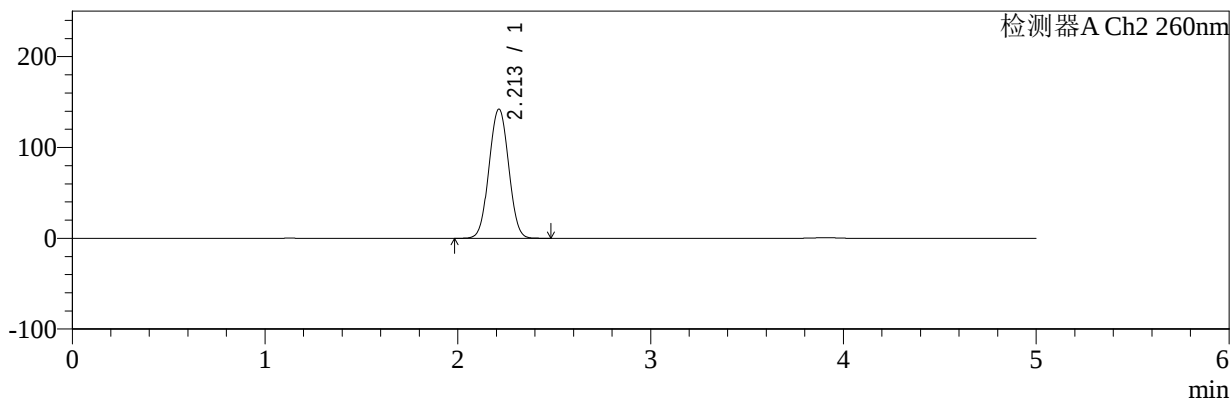
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102238	100.000	14661	7429	0.991	--
总计		102238	100.000	14661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1001734	100.000	142283	2275	1.025	--
总计		1001734	100.000	142283			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3501-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:19:48

实验者: jiangjinwei

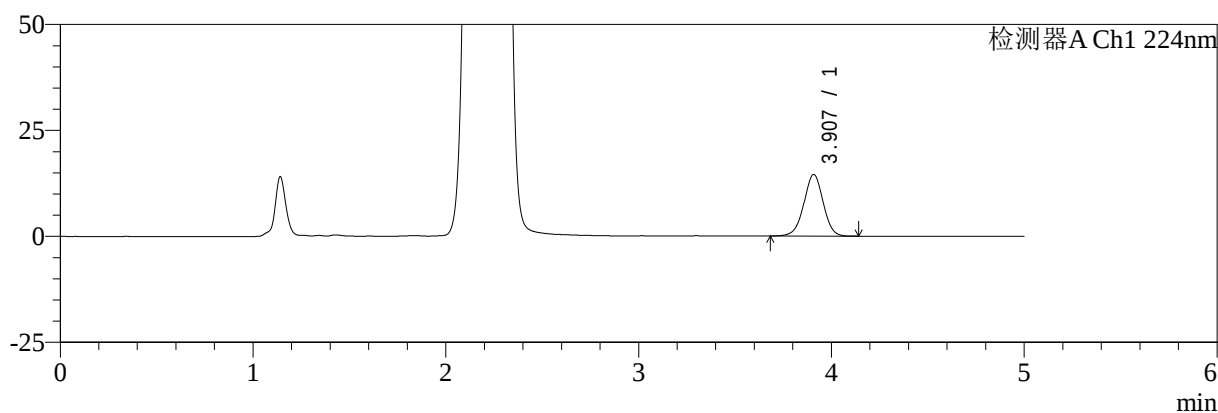
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:51

处理者: jiangjinwei

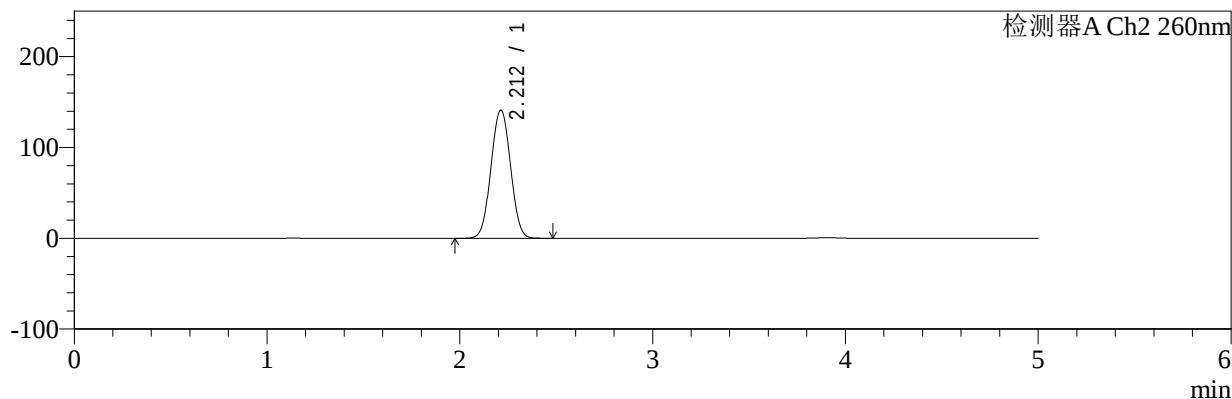
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101200	100.000	14529	7452	0.990	--
总计		101200	100.000	14529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	993309	100.000	141233	2282	1.027	--
总计		993309	100.000	141233			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3502-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 20:25:10

实验者: jiangjinwei

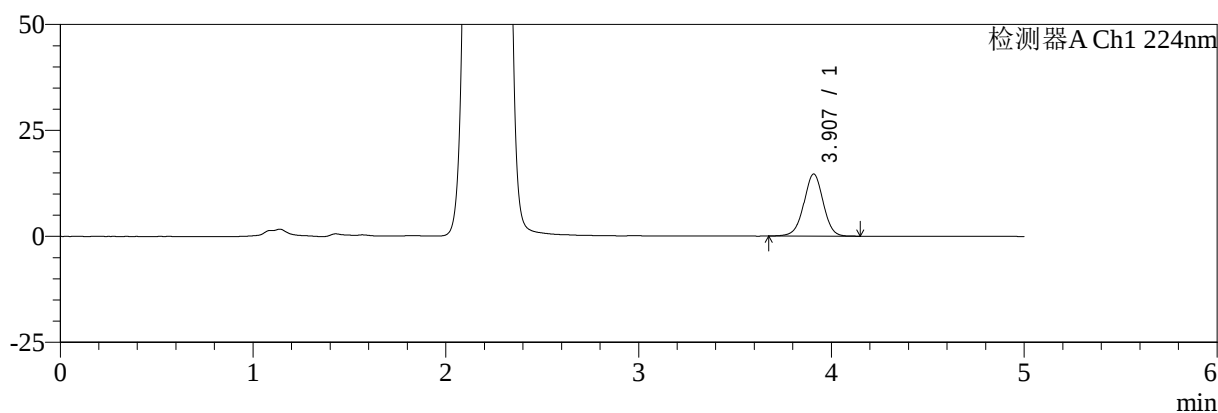
处理时间(V2): 2026/03/17 16:39:54

处理者: jiangjinwei

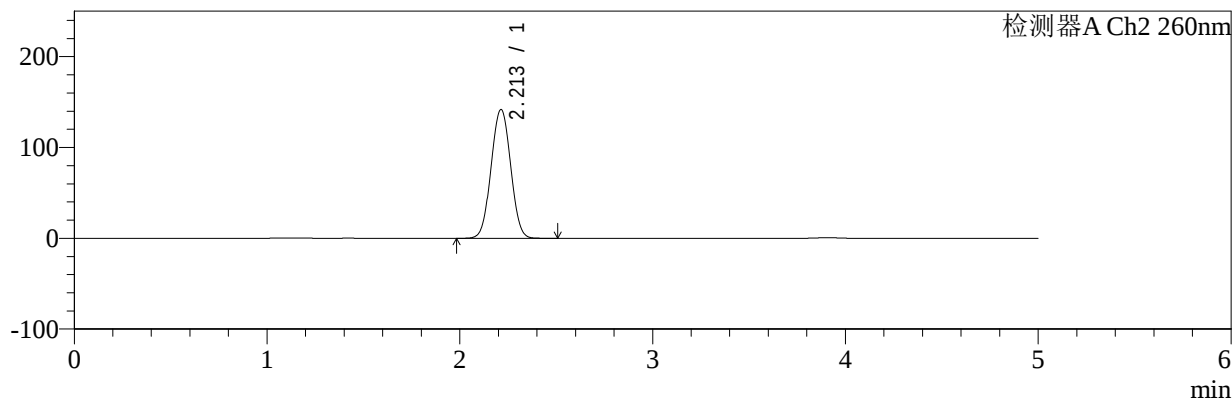
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102010	100.000	14638	7440	0.989	--
总计		102010	100.000	14638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	998290	100.000	141870	2279	1.022	--
总计		998290	100.000	141870			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3503-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:30:32

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

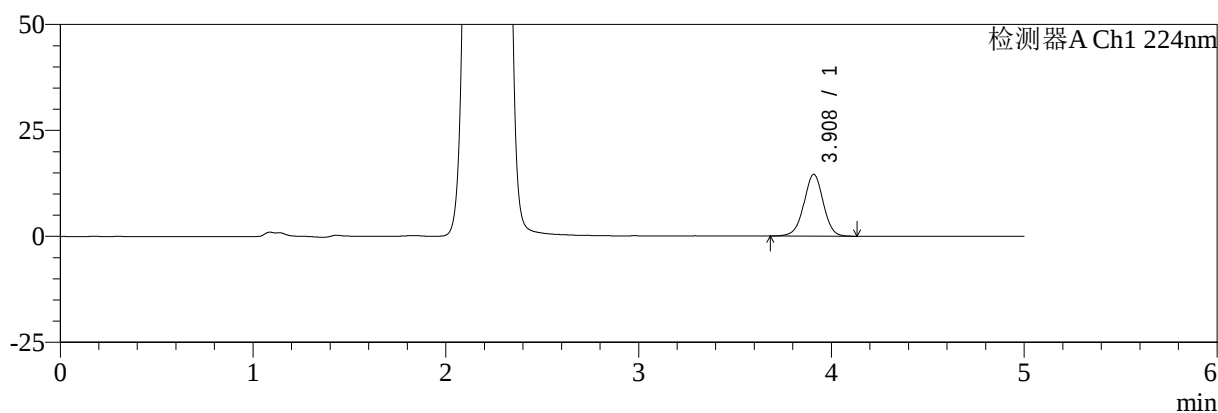
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

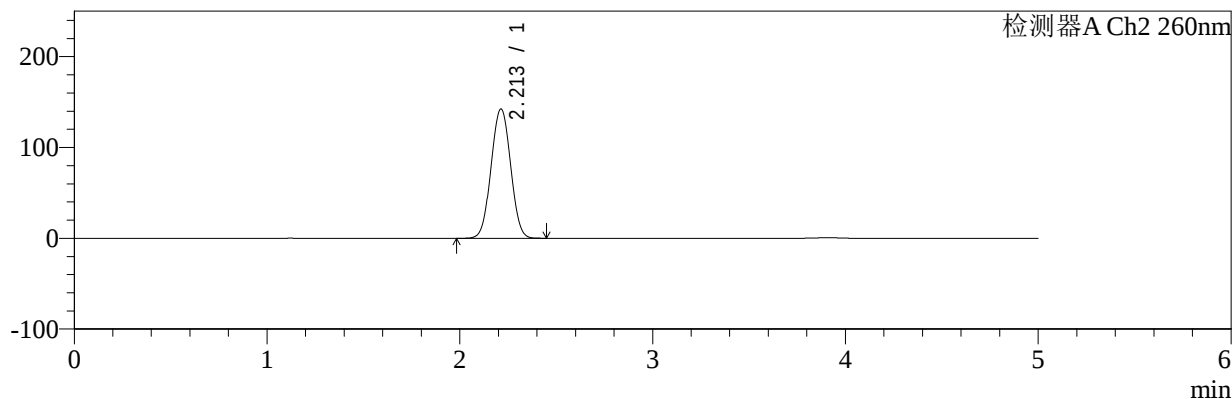
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101365	100.000	14563	7458	0.990	--
总计		101365	100.000	14563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.213	1001271	100.000	142434	2281	1.022	--
总计		1001271	100.000	142434			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3504-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 20:35:54

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

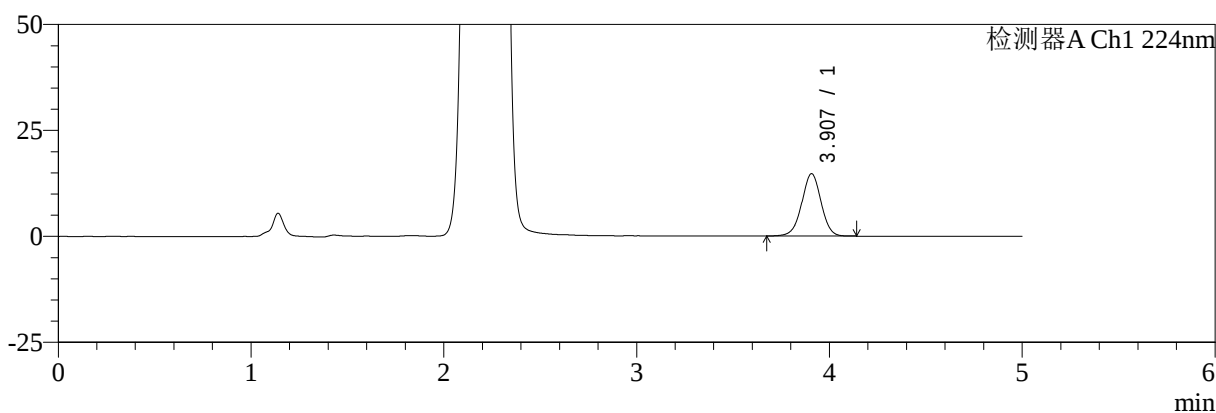
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

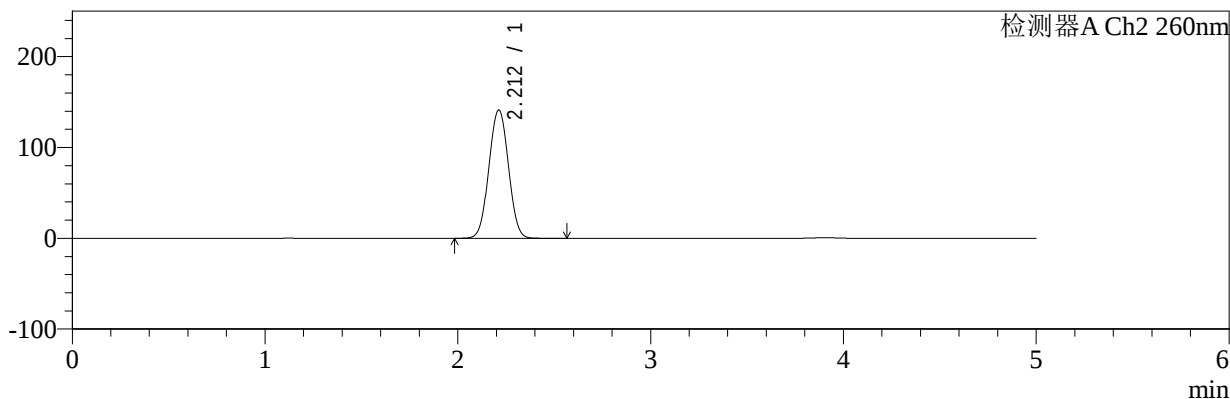
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102417	100.000	14722	7429	0.991	--
总计		102417	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	993950	100.000	141216	2280	1.024	--
总计		993950	100.000	141216			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片1
供试品溶液-1



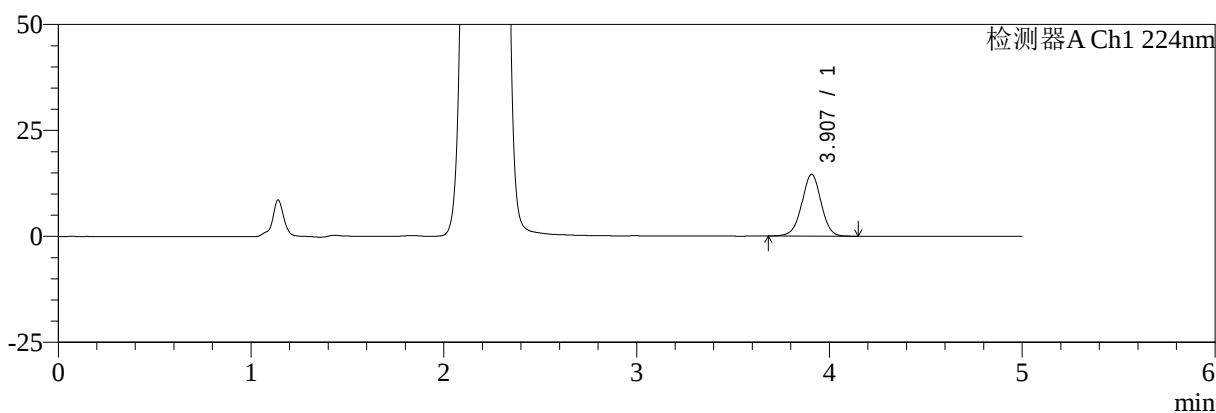
SMF-4034

<样品信息>

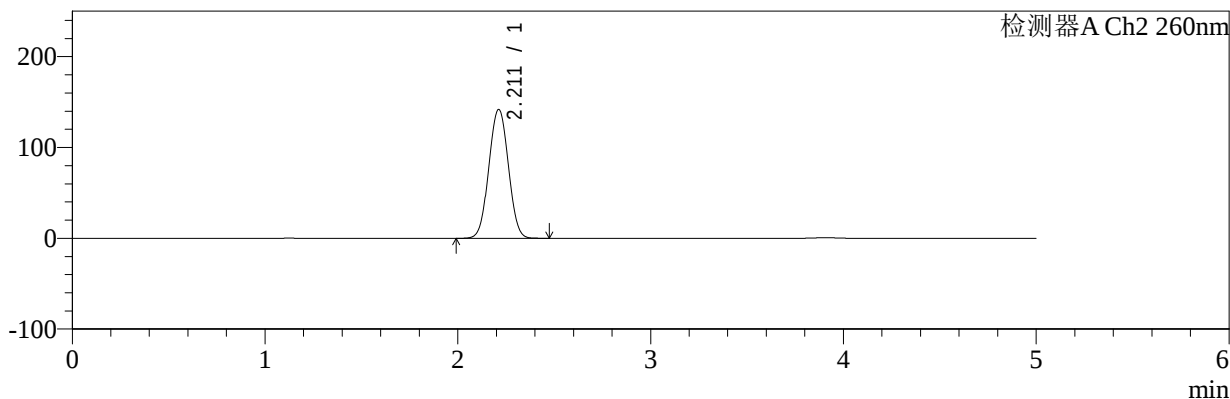
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3505-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 20:41:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101322	100.000	14565	7459	0.991	--
总计		101322	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	997443	100.000	141859	2283	1.025	--
总计		997443	100.000	141859			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3506-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:46:38

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

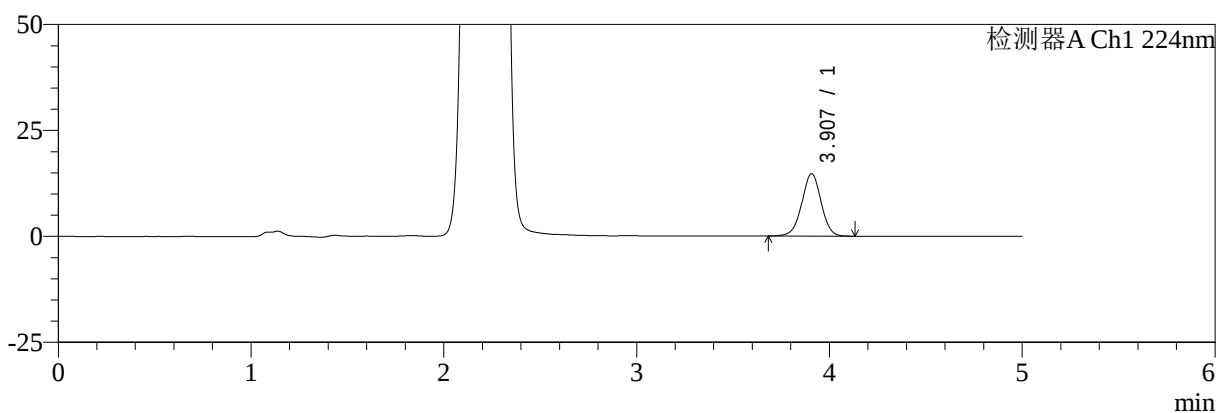
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

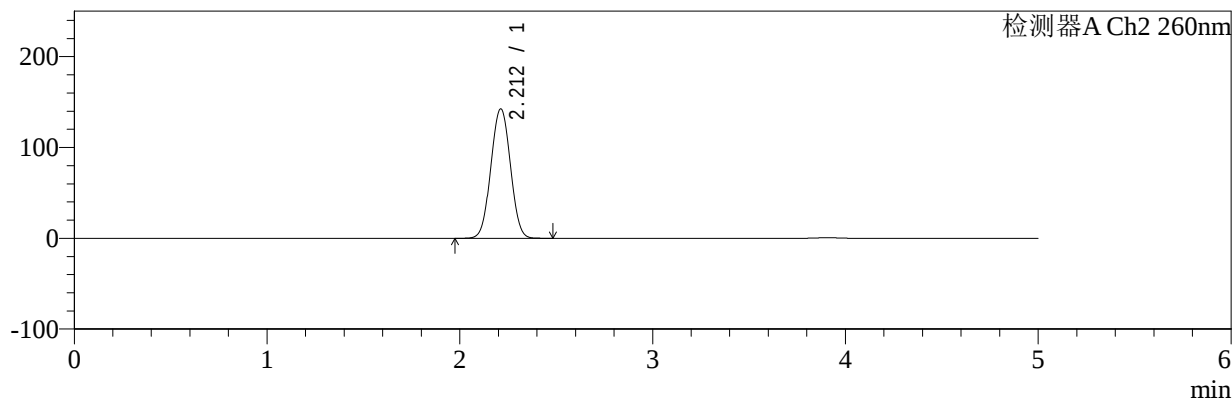
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102294	100.000	14727	7438	0.991	--
总计		102294	100.000	14727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1002813	100.000	142560	2280	1.023	--
总计		1002813	100.000	142560			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3507-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 20:52:00

处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

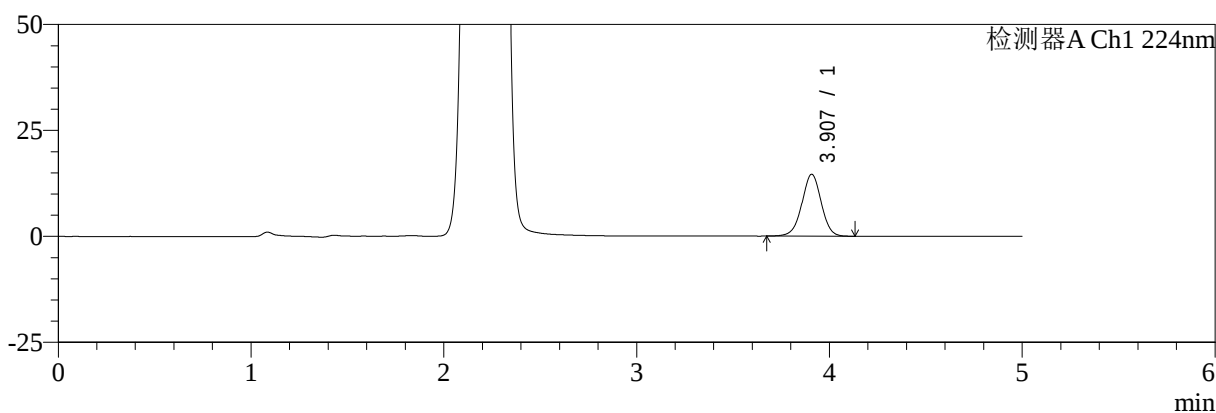
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

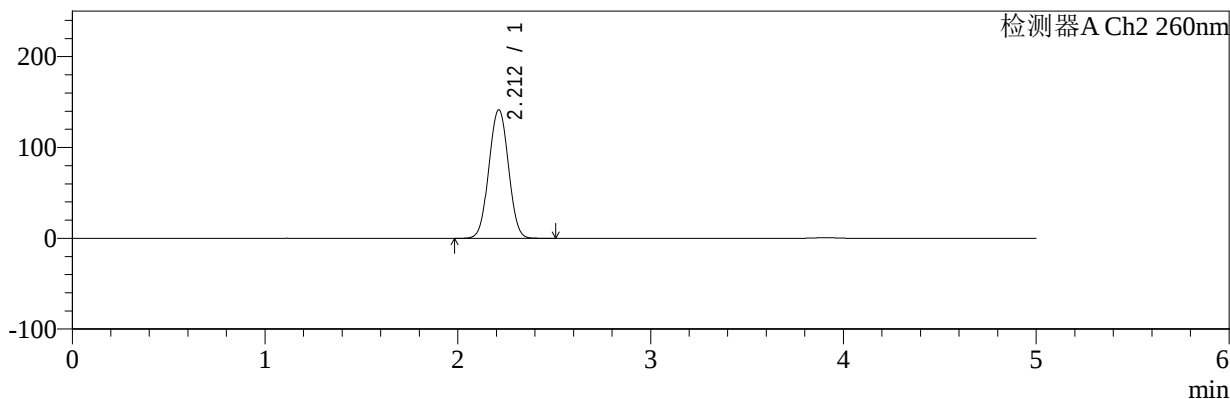
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	101724	100.000	14601	7442	0.990	--
总计		101724	100.000	14601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	994864	100.000	141569	2284	1.022	--
总计		994864	100.000	141569			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片4
供试品溶液-1



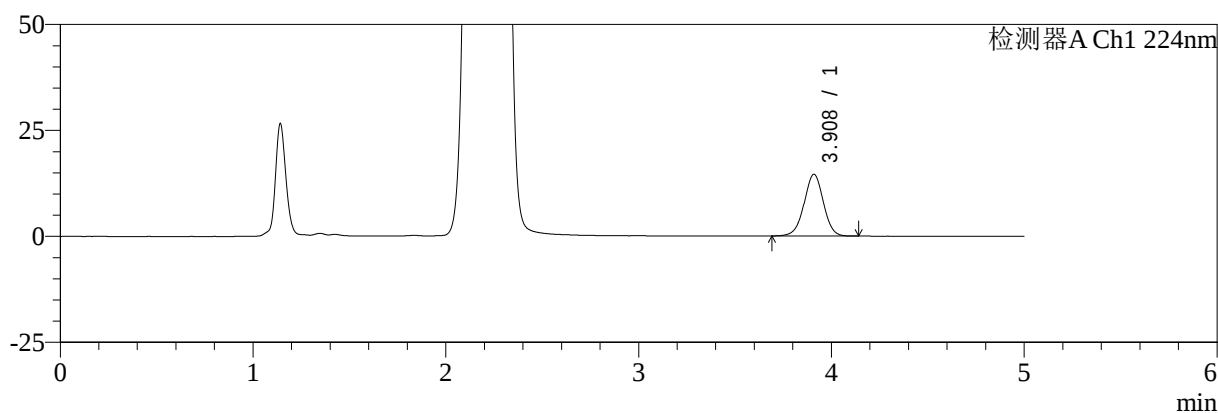
SMF-4034

<样品信息>

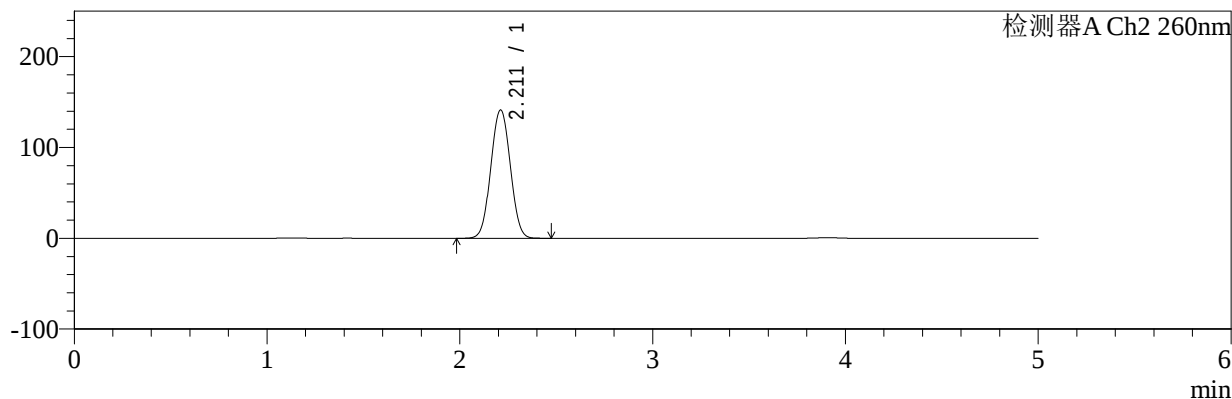
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3508-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 20:57:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101254	100.000	14540	7444	0.990	--
总计		101254	100.000	14540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	991488	100.000	141150	2292	1.033	--
总计		991488	100.000	141150			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3509-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:02:44

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

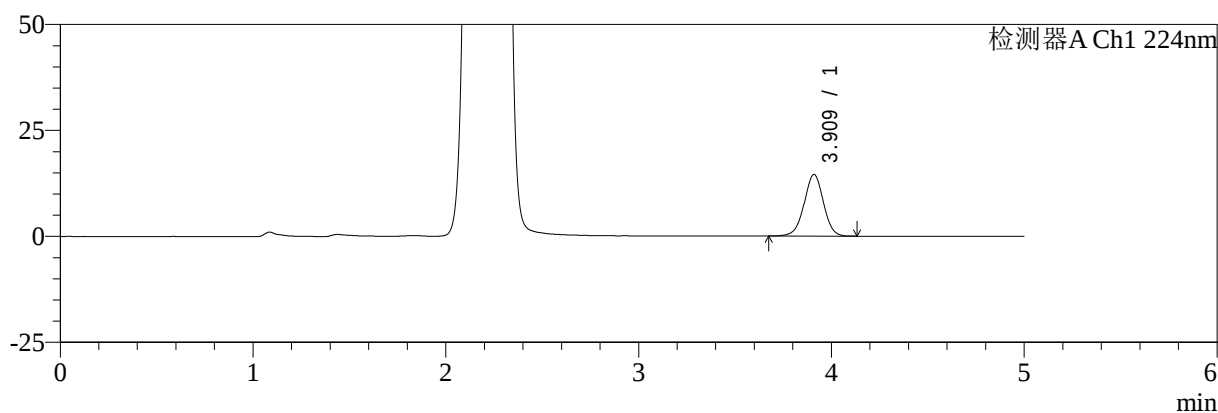
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

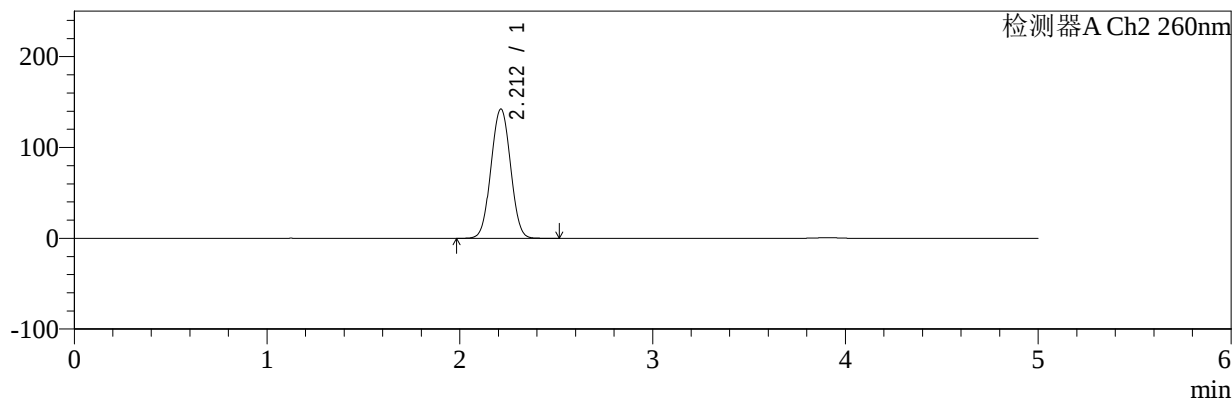
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101229	100.000	14511	7444	0.988	--
总计		101229	100.000	14511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	999564	100.000	142384	2287	1.023	--
总计		999564	100.000	142384			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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 - 10-19/7-3510-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:08:06

实验者: jiangjinwei

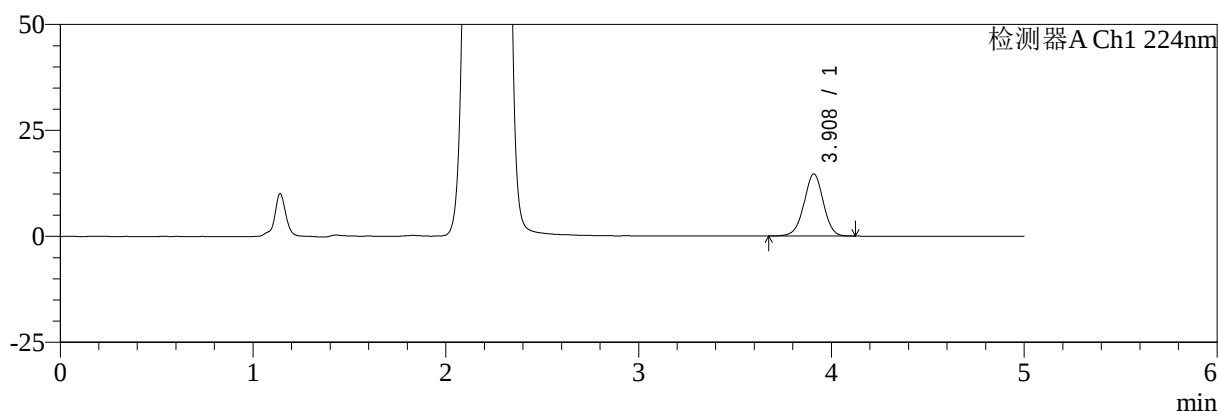
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:14

处理者: jiangjinwei

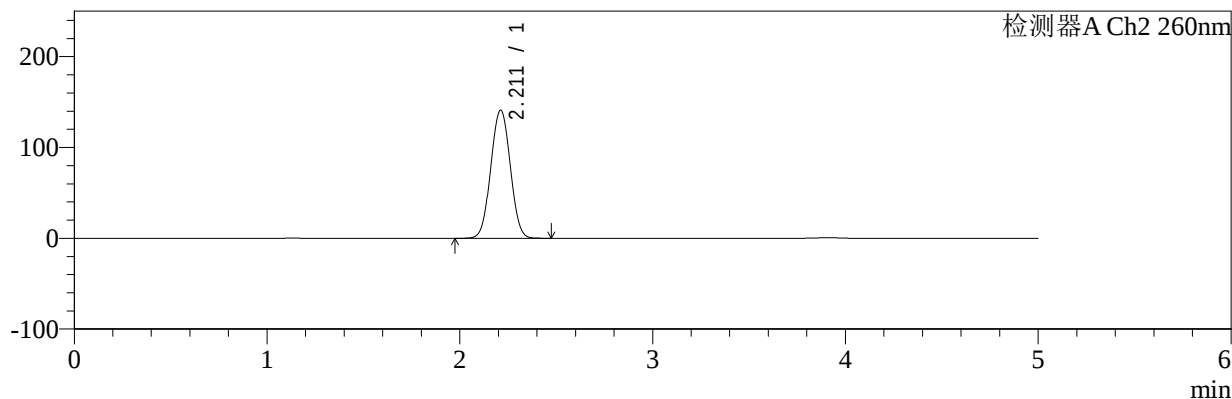
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	102079	100.000	14653	7440	0.987	--
总计		102079	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	989752	100.000	140946	2290	1.025	--
总计		989752	100.000	140946			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1



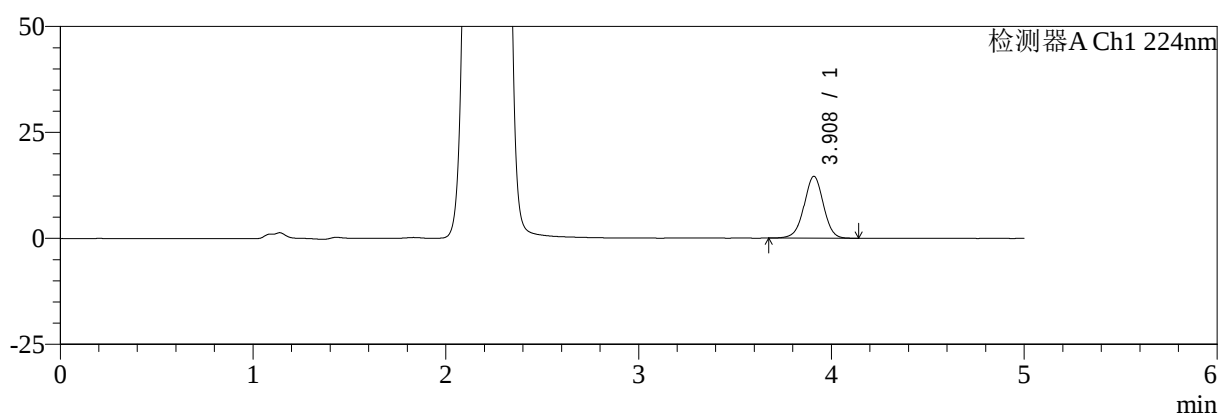
SMF-4034

<样品信息>

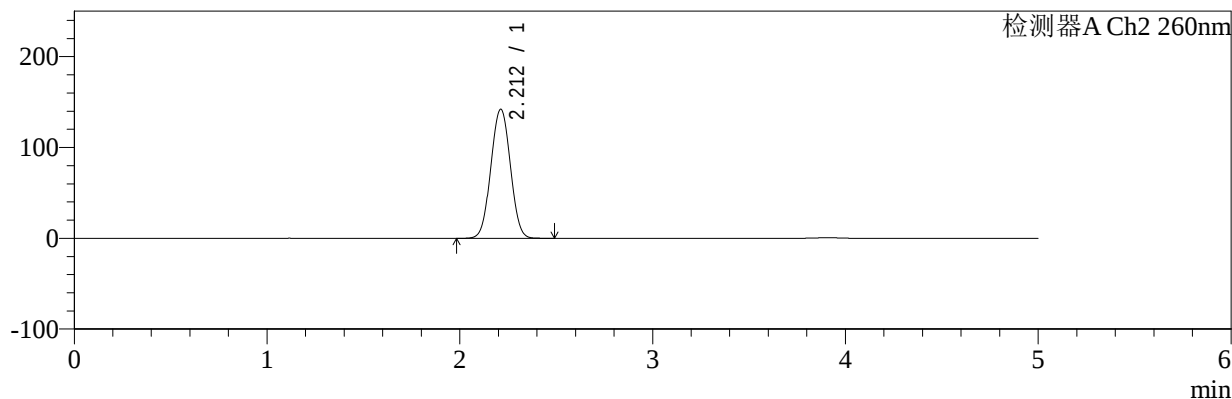
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3511-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 21:13:28 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101371	100.000	14560	7445	0.987	--
总计		101371	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	997345	100.000	142072	2288	1.022	--
总计		997345	100.000	142072			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3512-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:18:50

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

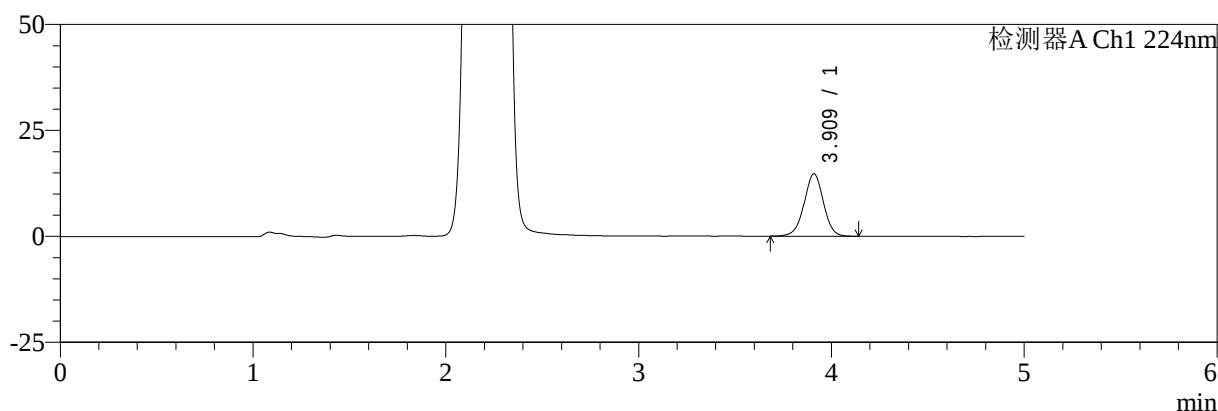
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

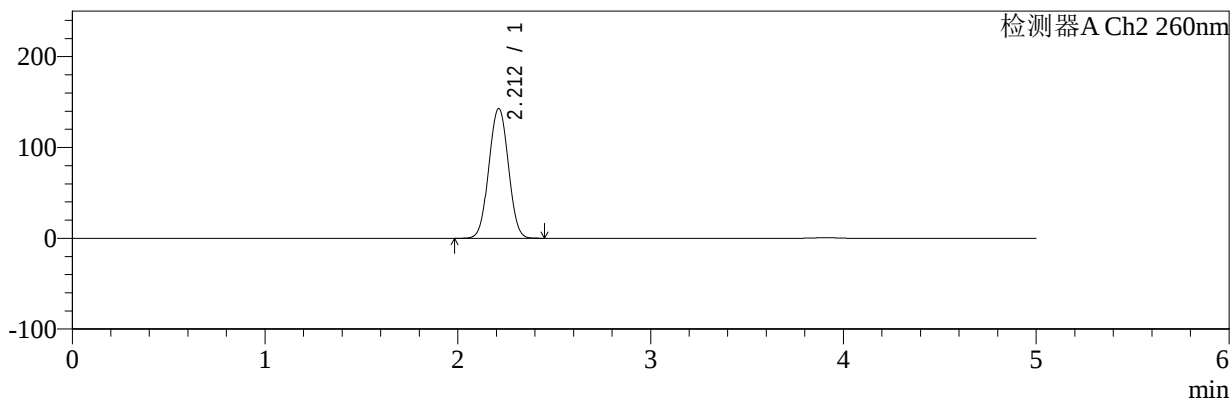
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	102358	100.000	14682	7475	0.989	--
总计		102358	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1002353	100.000	142883	2290	1.022	--
总计		1002353	100.000	142883			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3513-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:24:12

实验者: jiangjinwei

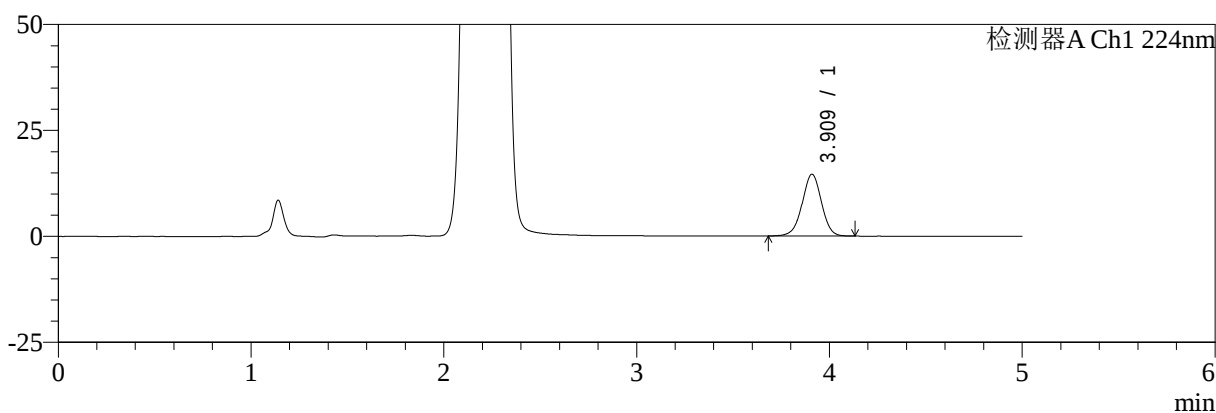
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:22

处理者: jiangjinwei

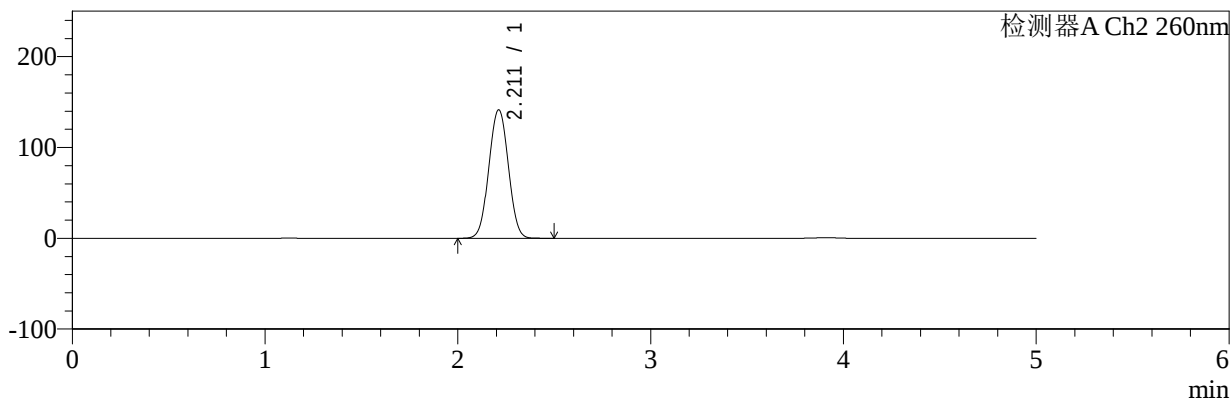
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101422	100.000	14550	7466	0.987	--
总计		101422	100.000	14550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	992179	100.000	141434	2293	1.024	--
总计		992179	100.000	141434			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3514-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 21:29:34

实验者: jiangjinwei

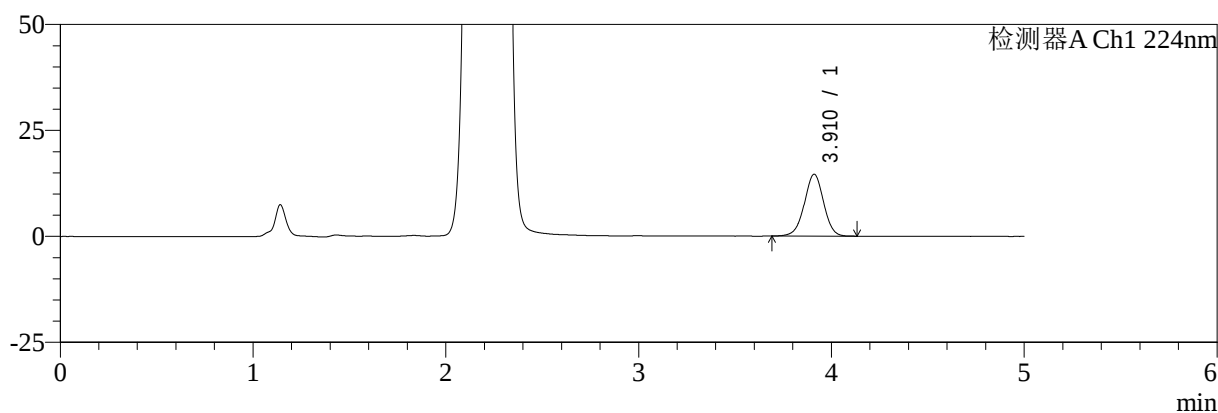
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:25

处理者: jiangjinwei

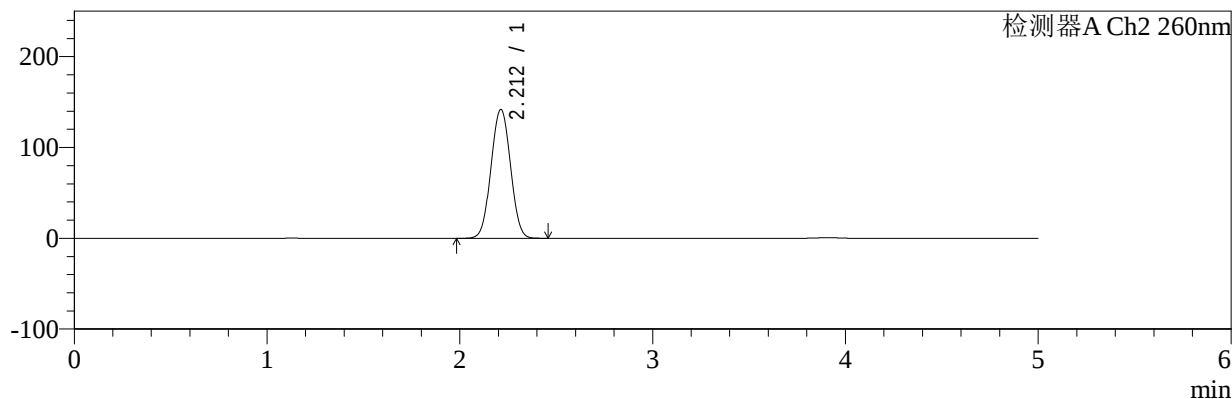
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101057	100.000	14561	7492	0.987	--
总计		101057	100.000	14561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	993141	100.000	141847	2298	1.024	--
总计		993141	100.000	141847			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
供试品溶液-1



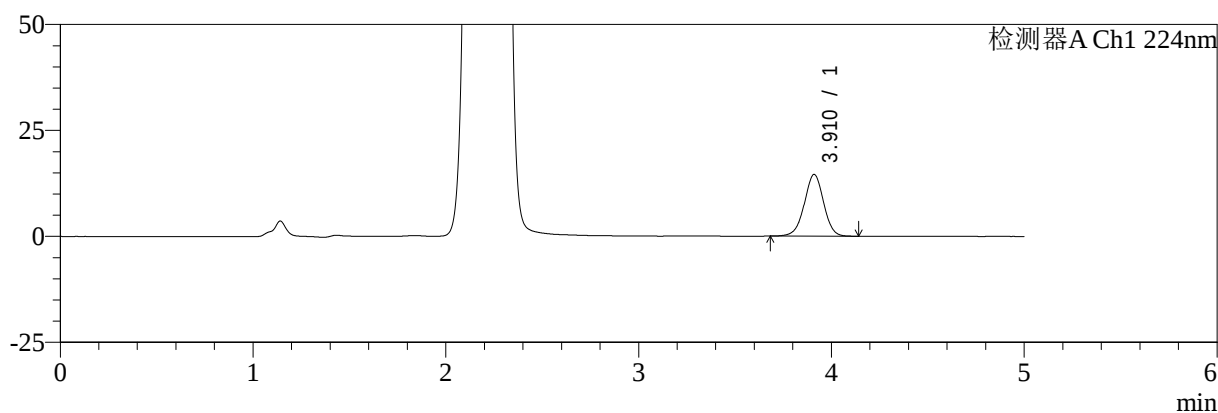
SMF-4034

<样品信息>

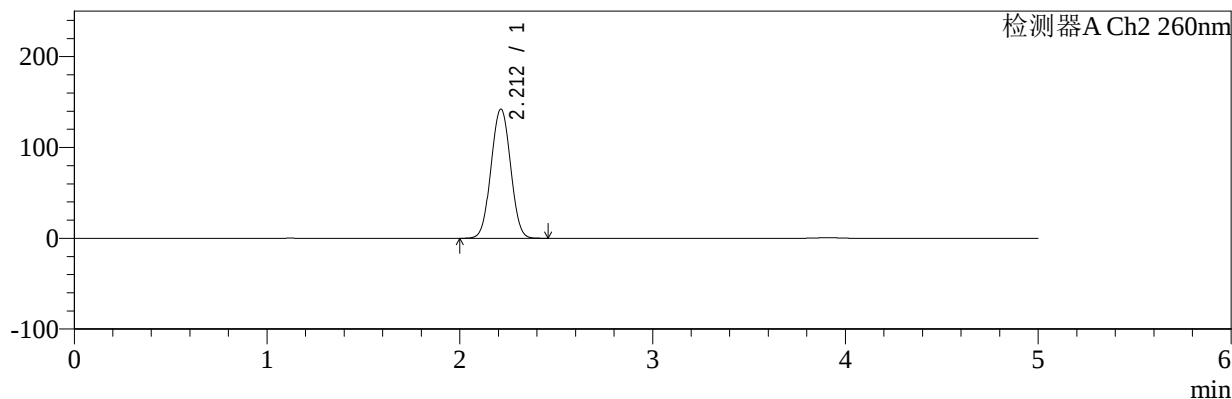
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3515-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 21:34:56 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101007	100.000	14526	7495	0.988	--
总计		101007	100.000	14526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	997070	100.000	142263	2293	1.022	--
总计		997070	100.000	142263			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3516-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:40:19

处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

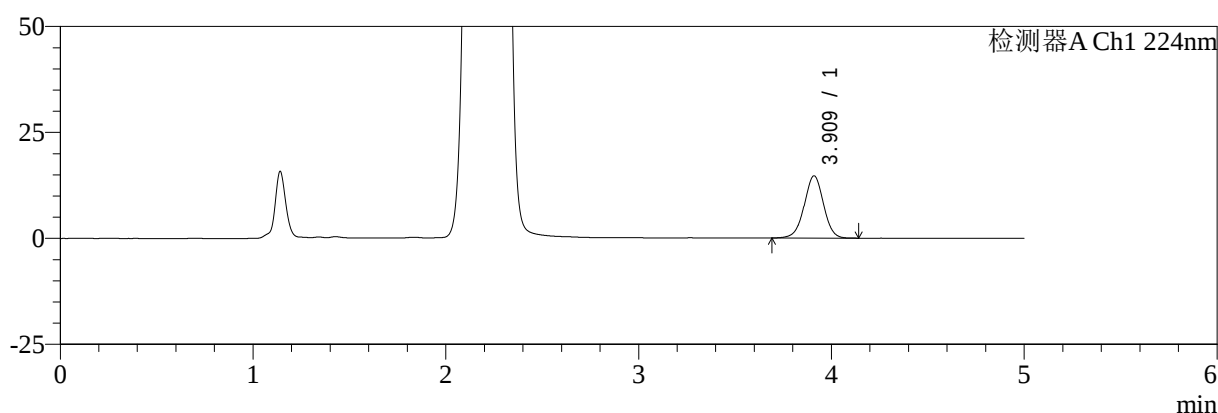
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

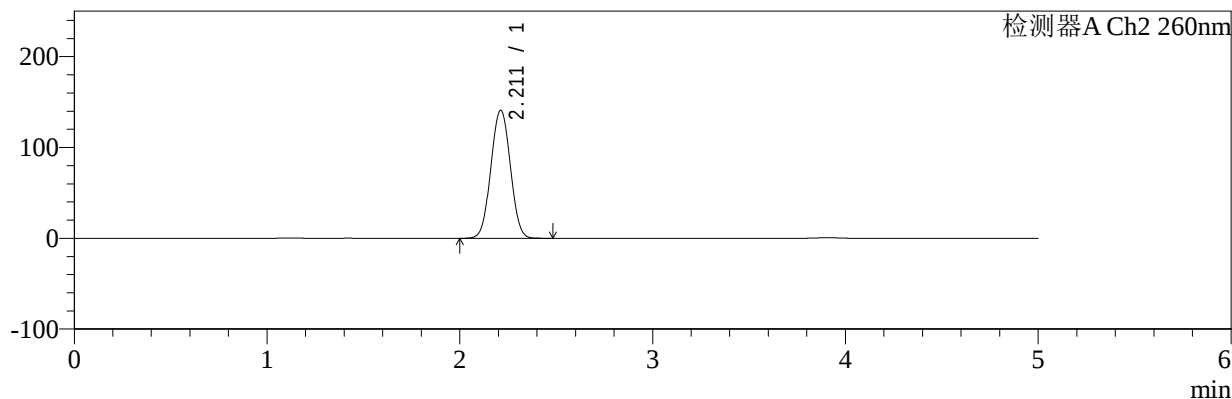
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101721	100.000	14624	7485	0.991	--
总计		101721	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.211	987454	100.000	140901	2297	1.026	--
总计		987454	100.000	140901			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3517-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:45:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

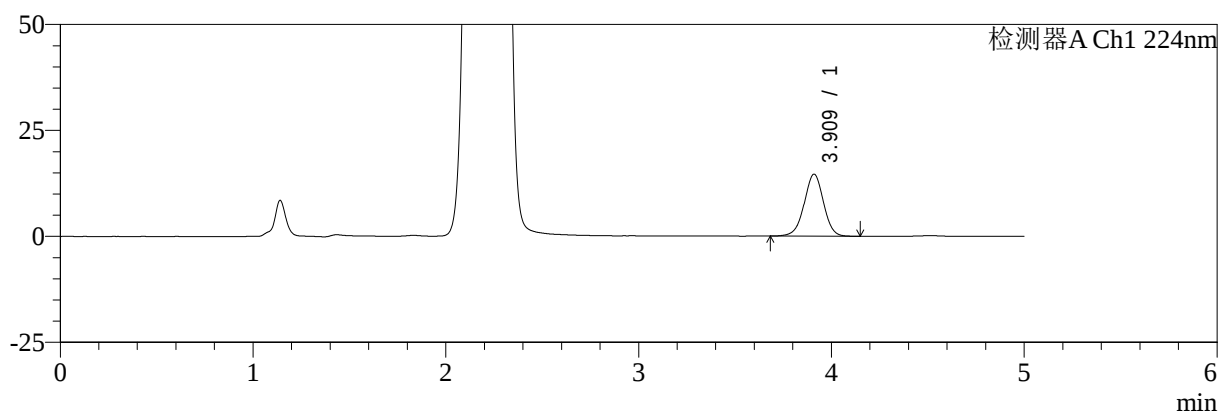
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

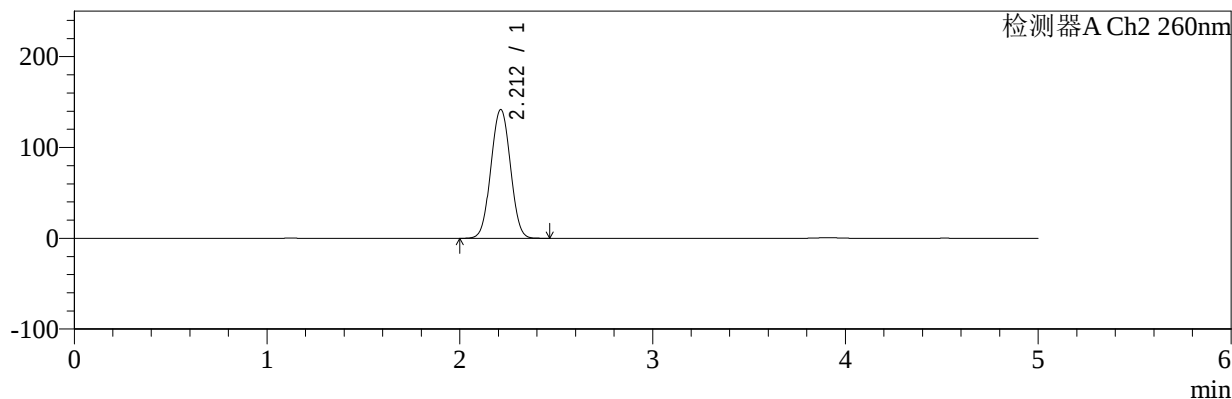
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101507	100.000	14568	7474	0.987	--
总计		101507	100.000	14568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	994680	100.000	141795	2292	1.023	--
总计		994680	100.000	141795			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



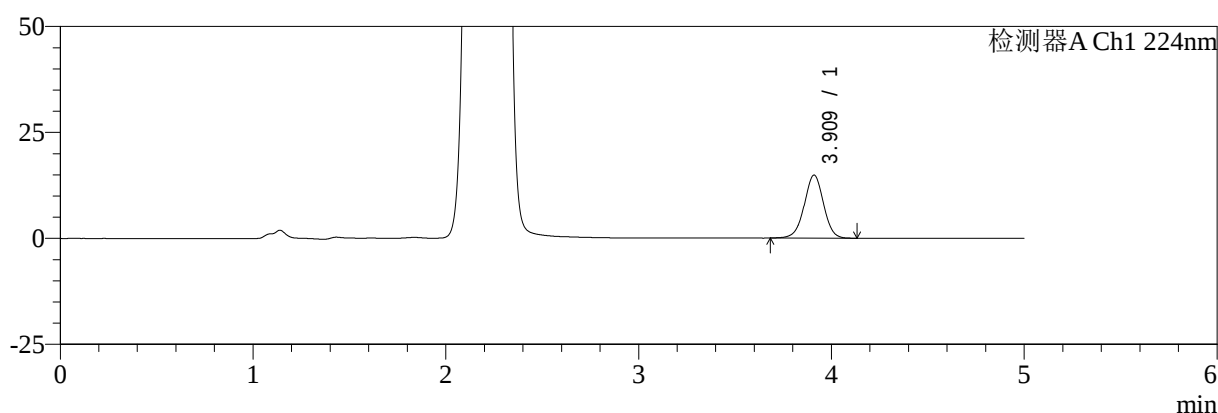
SMF-4034

<样品信息>

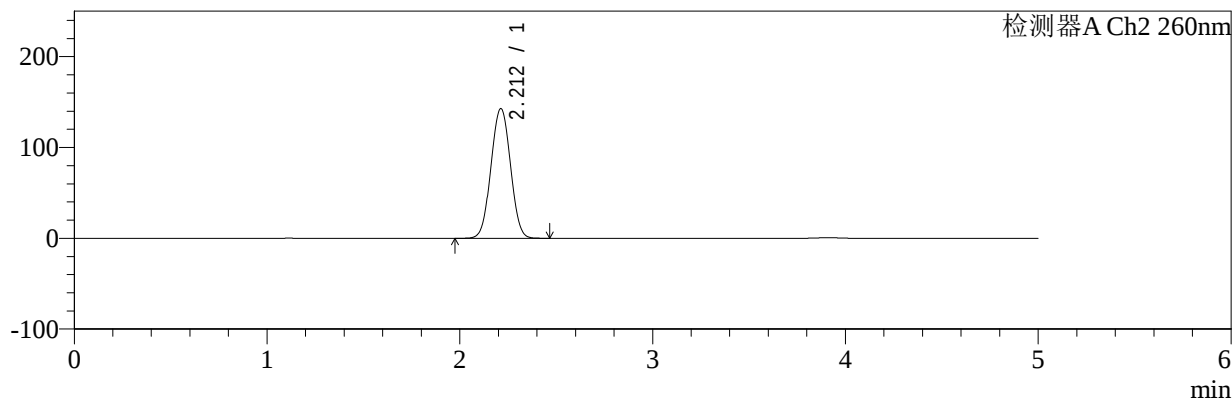
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3518-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	103024	100.000	14815	7488	0.987	--
总计		103024	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1001717	100.000	142799	2292	1.021	--
总计		1001717	100.000	142799			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3519-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 21:56:28

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

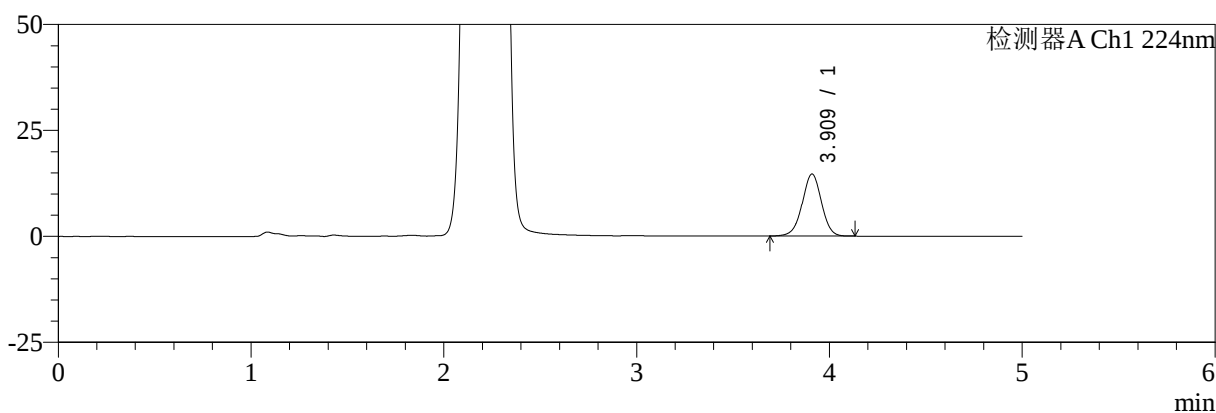
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

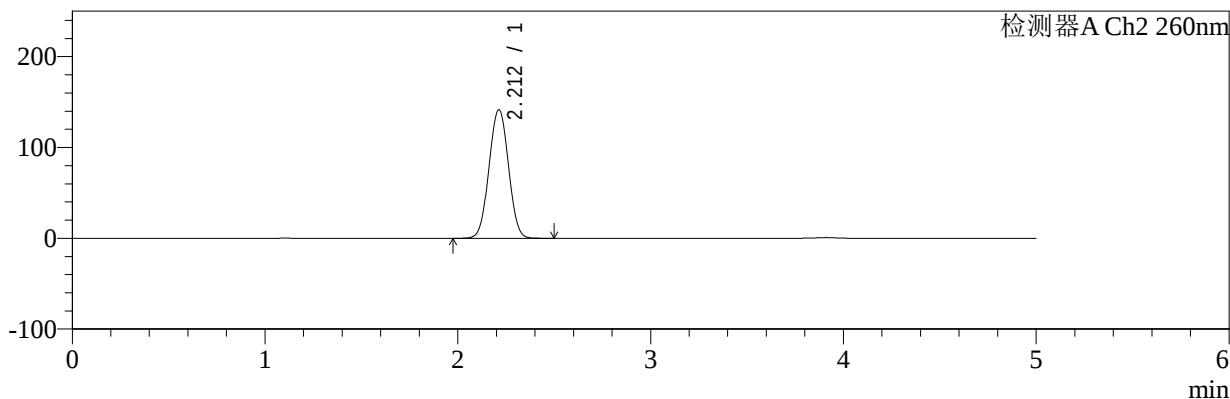
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101396	100.000	14589	7471	0.986	--
总计		101396	100.000	14589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	990817	100.000	141516	2297	1.020	--
总计		990817	100.000	141516			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3520-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:01:50

处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

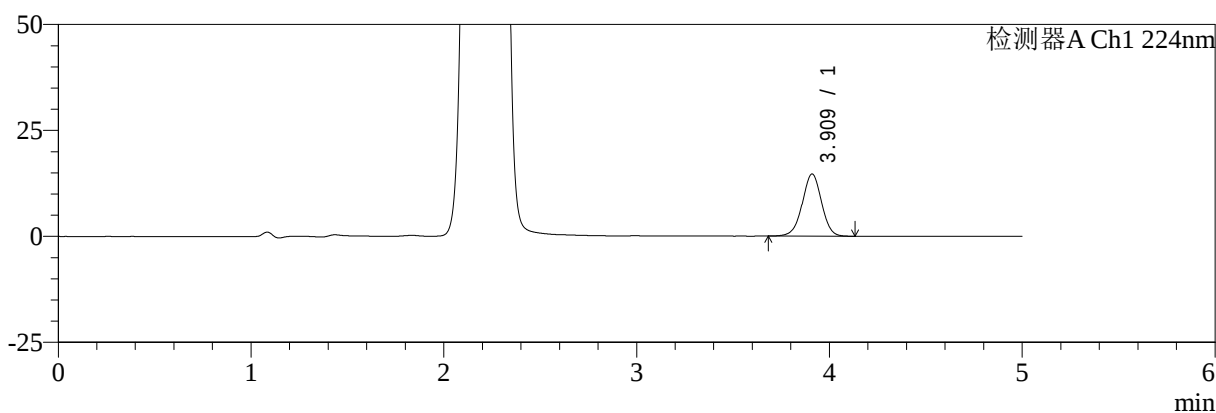
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

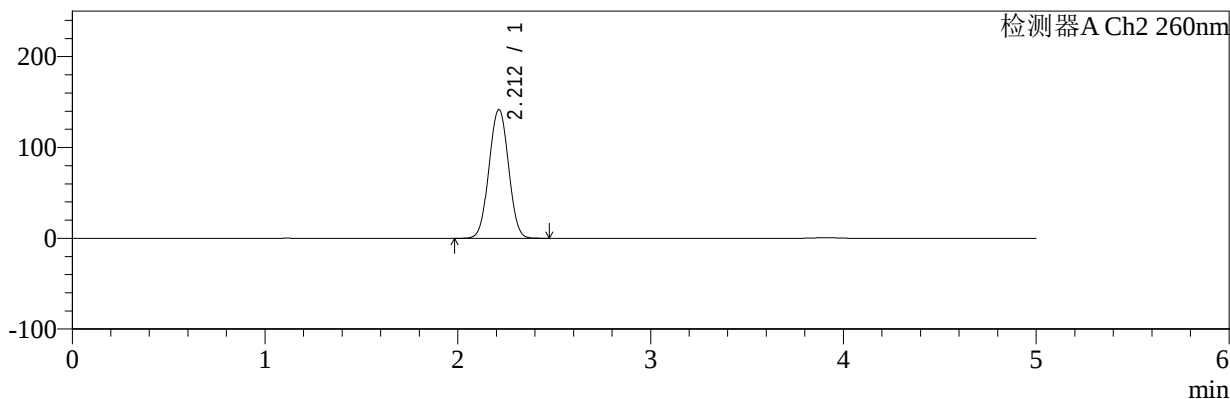
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101734	100.000	14623	7478	0.984	--
总计		101734	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	992845	100.000	141726	2293	1.019	--
总计		992845	100.000	141726			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3521-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/16 22:07:13

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

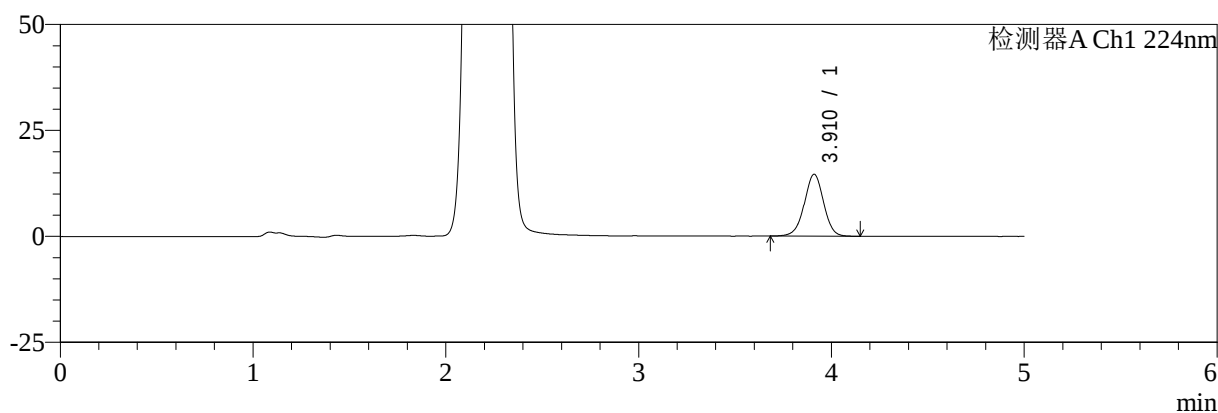
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

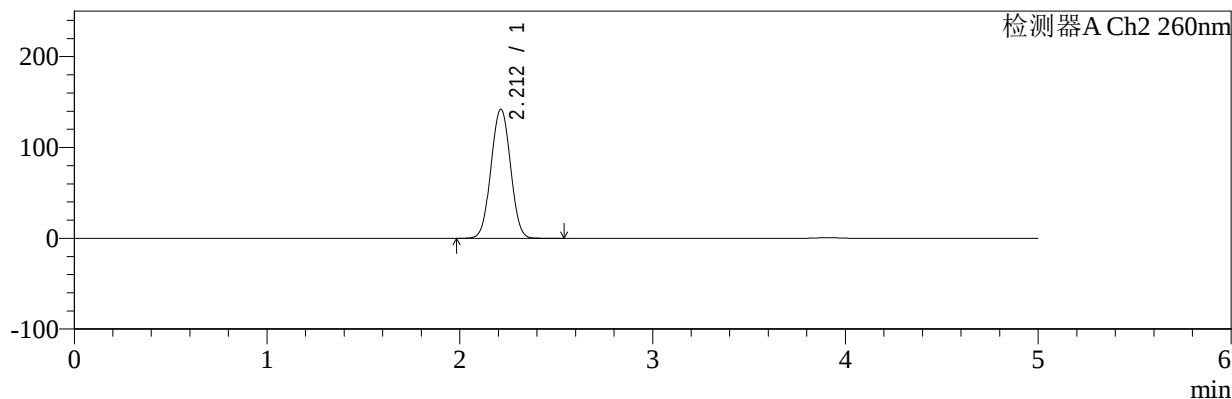
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101458	100.000	14565	7492	0.986	--
总计		101458	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	996443	100.000	142166	2294	1.020	--
总计		996443	100.000	142166			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3522-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:12:36

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

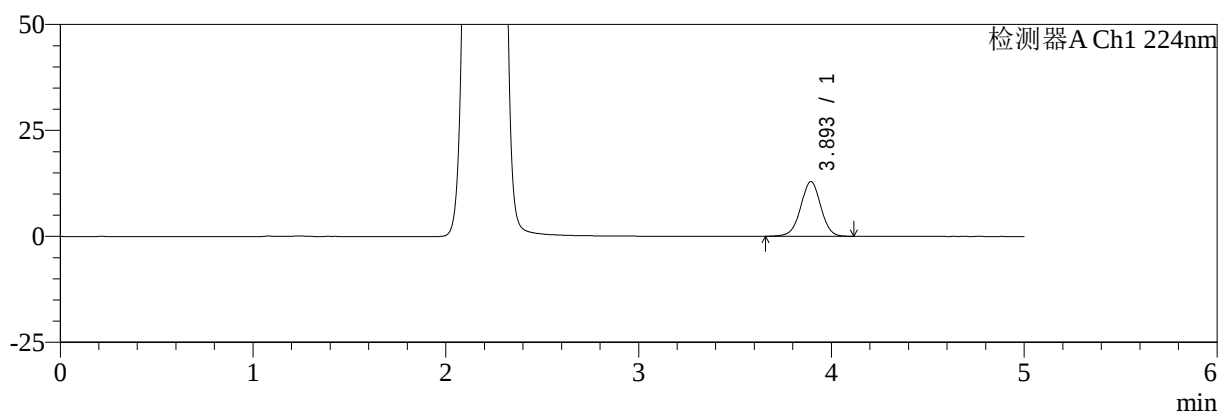
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

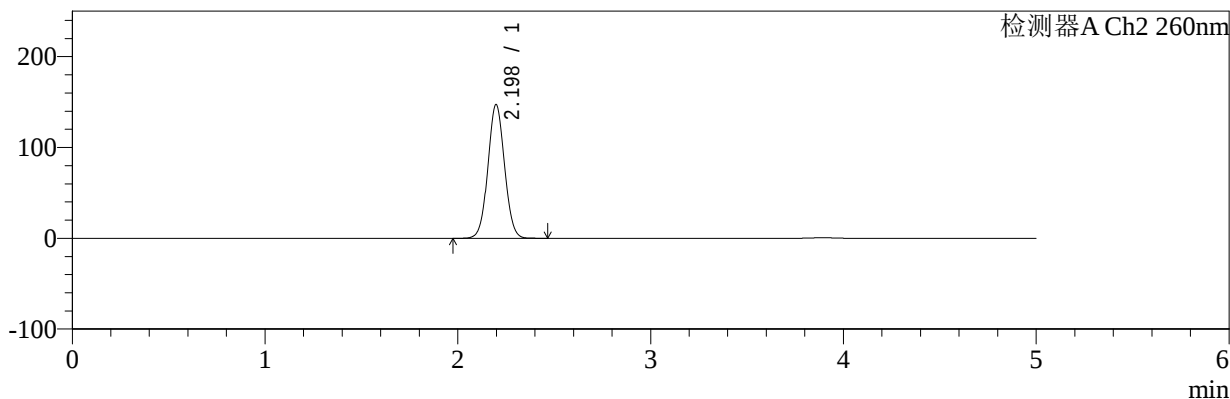
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93219	100.000	12883	6860	0.995	--
总计		93219	100.000	12883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	880831	100.000	147308	3128	1.047	--
总计		880831	100.000	147308			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3523-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:17:59

实验者: jiangjinwei

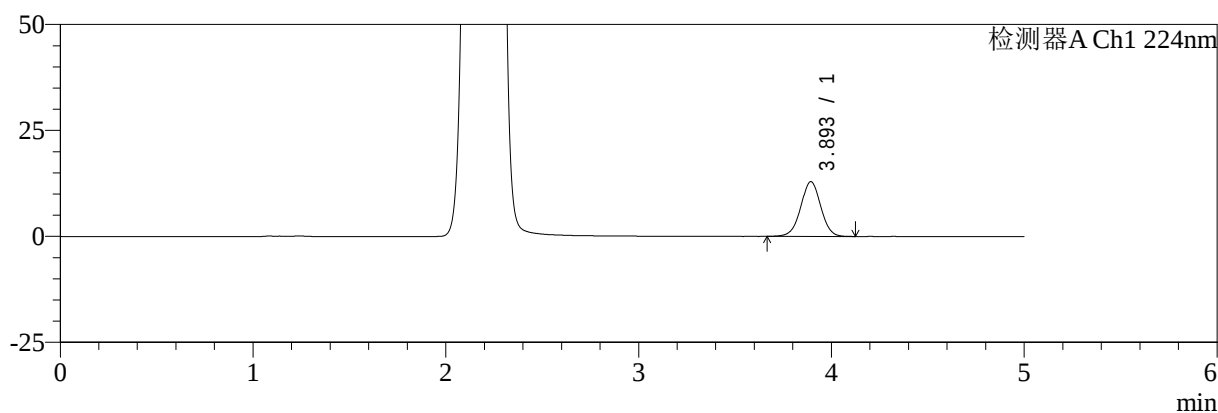
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:49

处理者: jiangjinwei

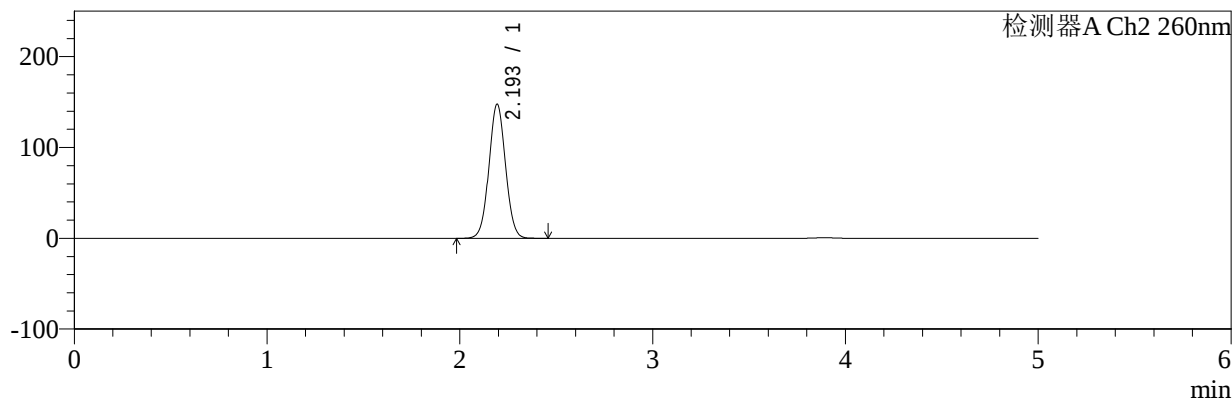
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93030	100.000	12881	6879	0.999	--
总计		93030	100.000	12881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	880473	100.000	146994	3136	1.041	--
总计		880473	100.000	146994			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
对照品溶液-2-2



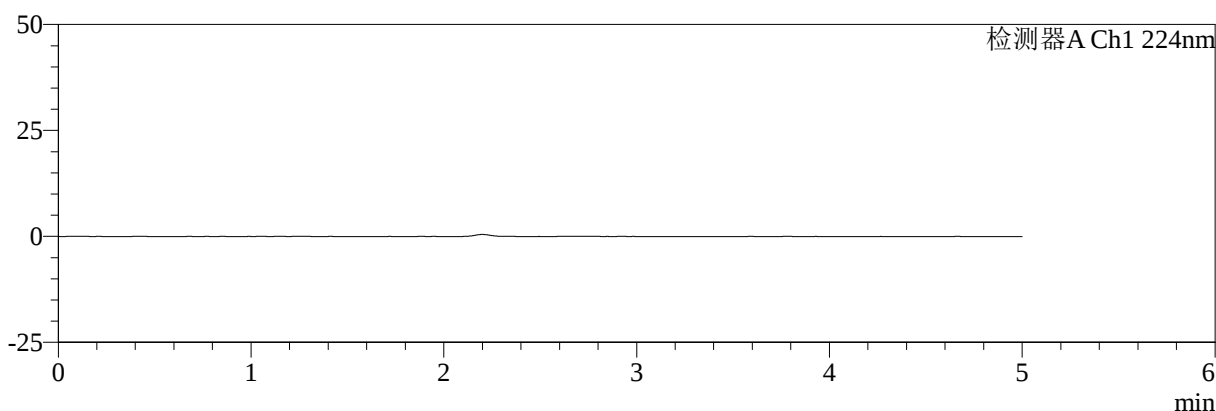
SMF-4034

<样品信息>

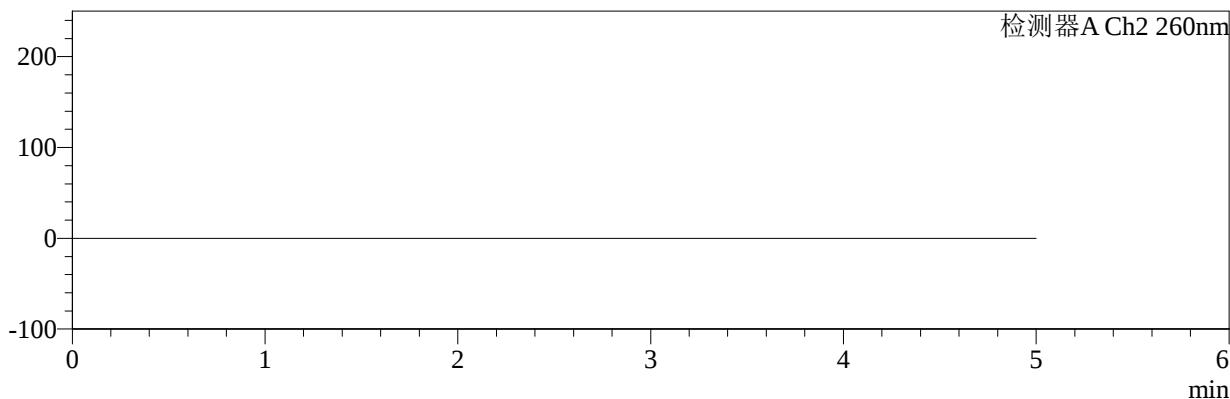
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3524-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 22:23:23 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3525-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:28:47

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

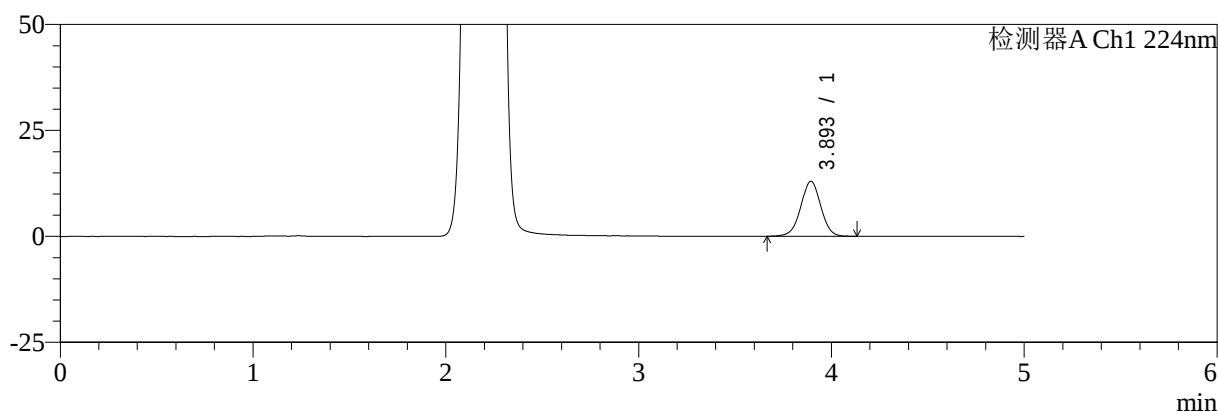
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

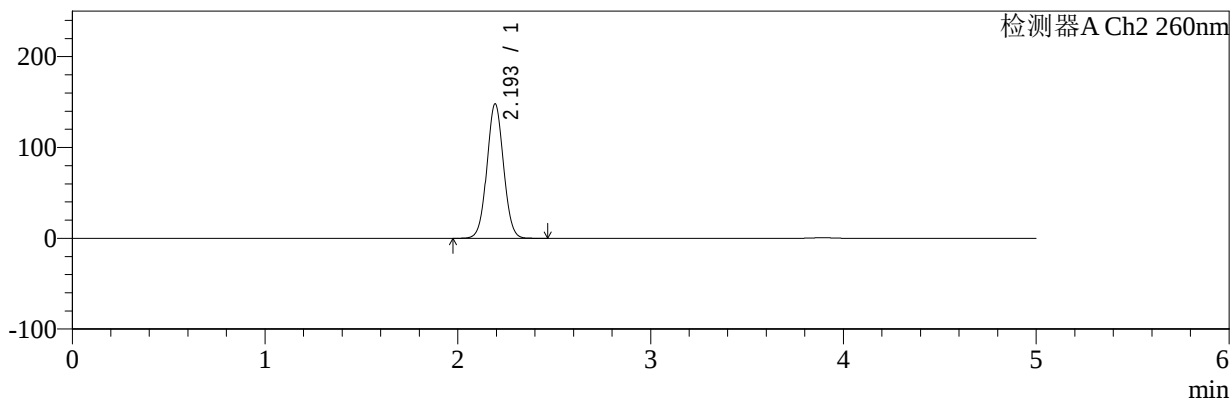
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93301	100.000	12932	6879	0.997	--
总计		93301	100.000	12932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	882307	100.000	147340	3137	1.041	--
总计		882307	100.000	147340			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3526-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:34:11

处理时间(V2): 2026/03/17 16:40:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

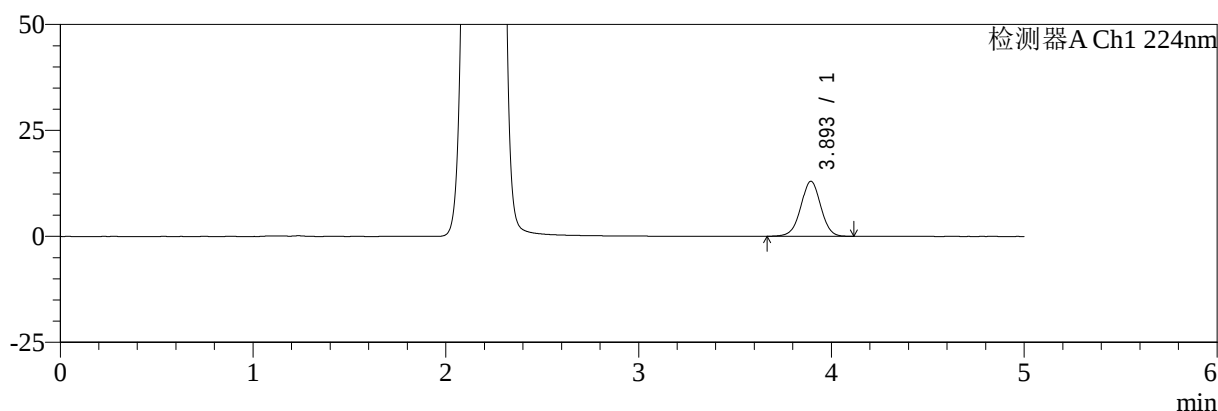
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

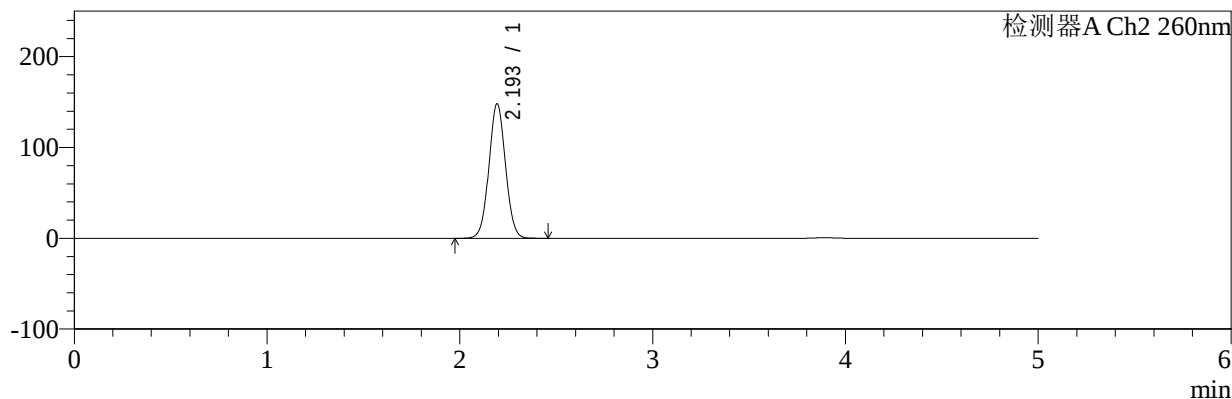
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93338	100.000	12942	6895	0.997	--
总计		93338	100.000	12942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	882279	100.000	147374	3139	1.040	--
总计		882279	100.000	147374			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3527-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 22:39:35

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

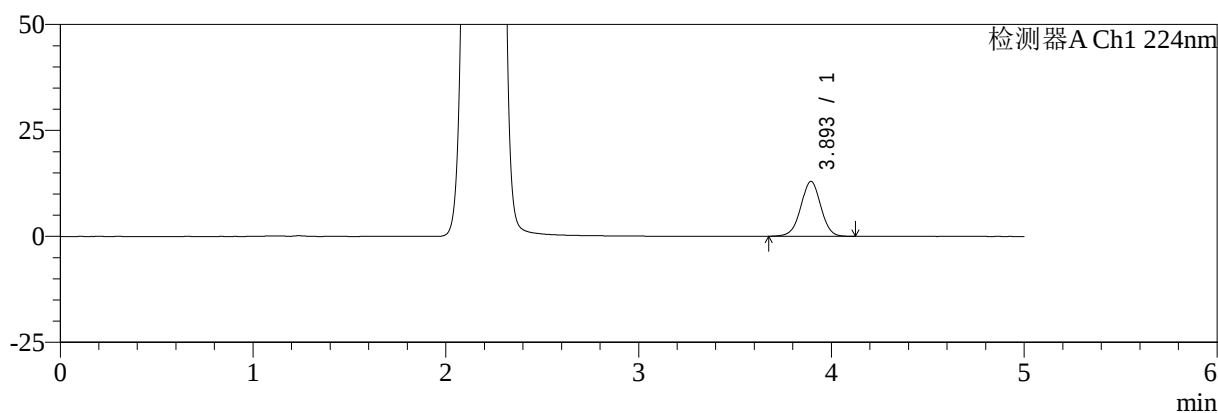
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

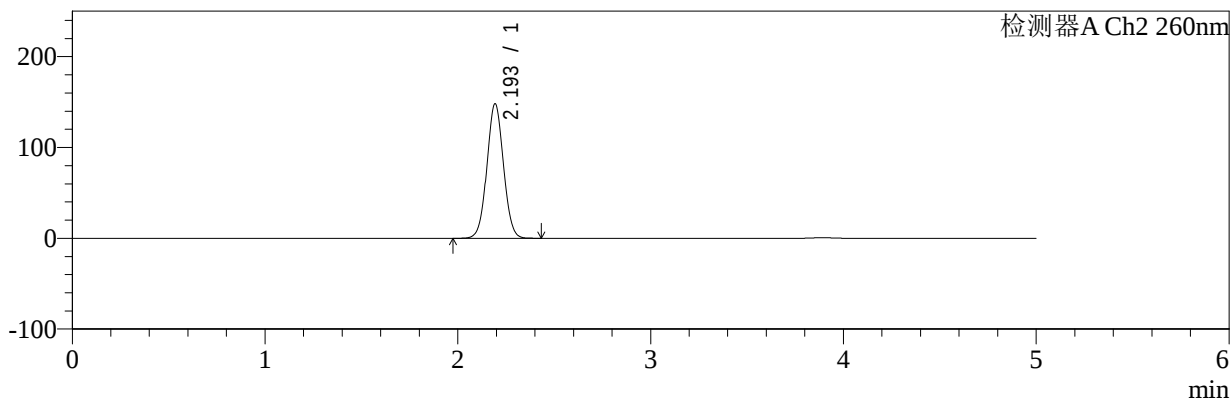
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	92985	100.000	12913	6885	0.997	--
总计		92985	100.000	12913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.193	881911	100.000	147316	3142	1.040	--
总计		881911	100.000	147316			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

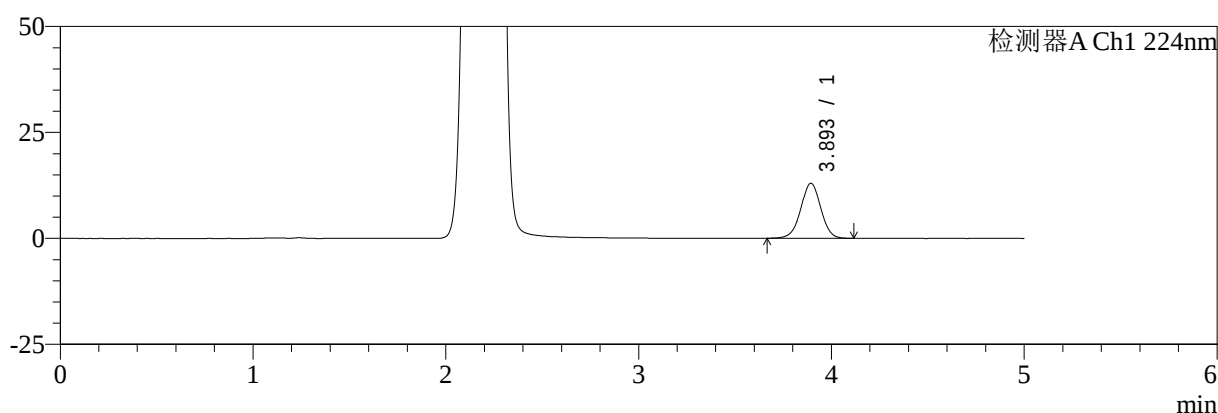
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3528-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/16 22:44:59
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

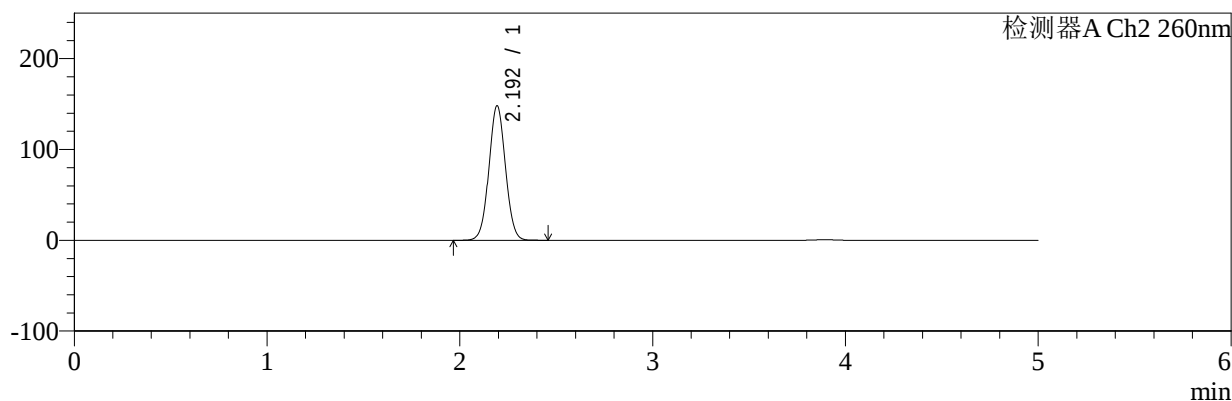
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93456	100.000	12953	6885	0.993	--
总计		93456	100.000	12953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	881683	100.000	147341	3144	1.040	--
总计		881683	100.000	147341			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
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 - 10-19/7-3529-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:50:23

实验者: jiangjinwei

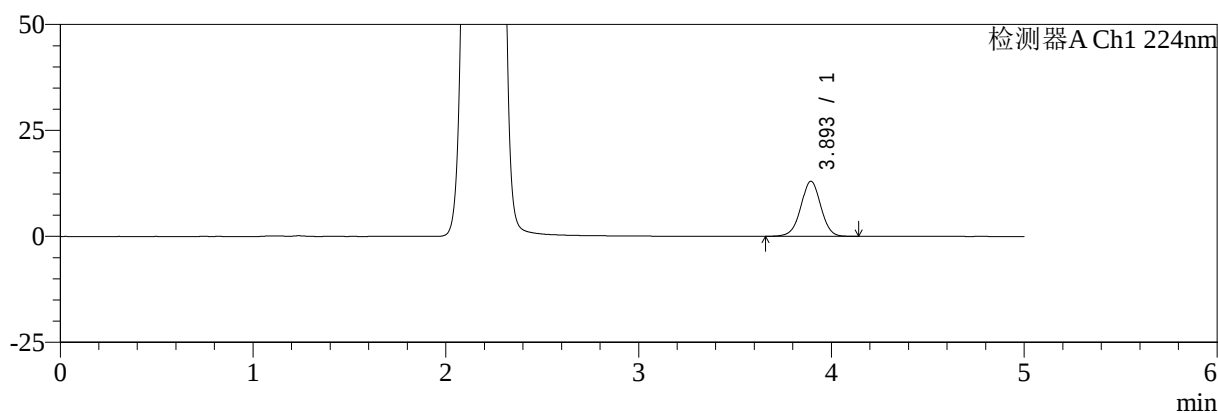
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:04

处理者: jiangjinwei

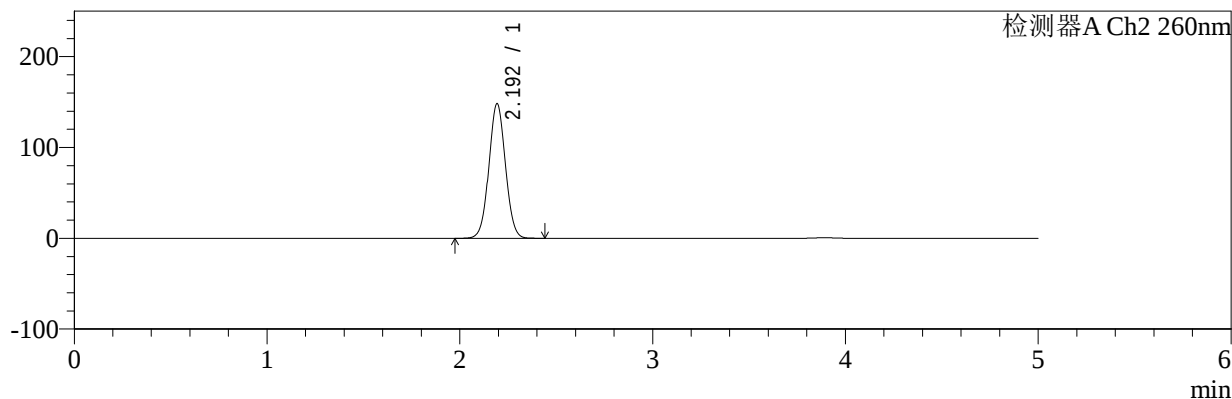
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	93544	100.000	12966	6904	0.997	--
总计		93544	100.000	12966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	881639	100.000	147464	3147	1.039	--
总计		881639	100.000	147464			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3530-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 22:55:46

实验者: jiangjinwei

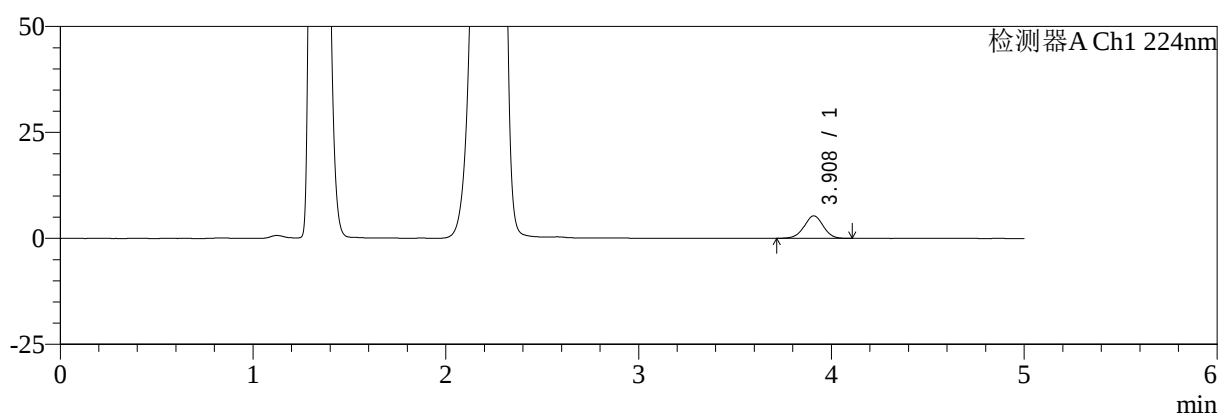
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:07

处理者: jiangjinwei

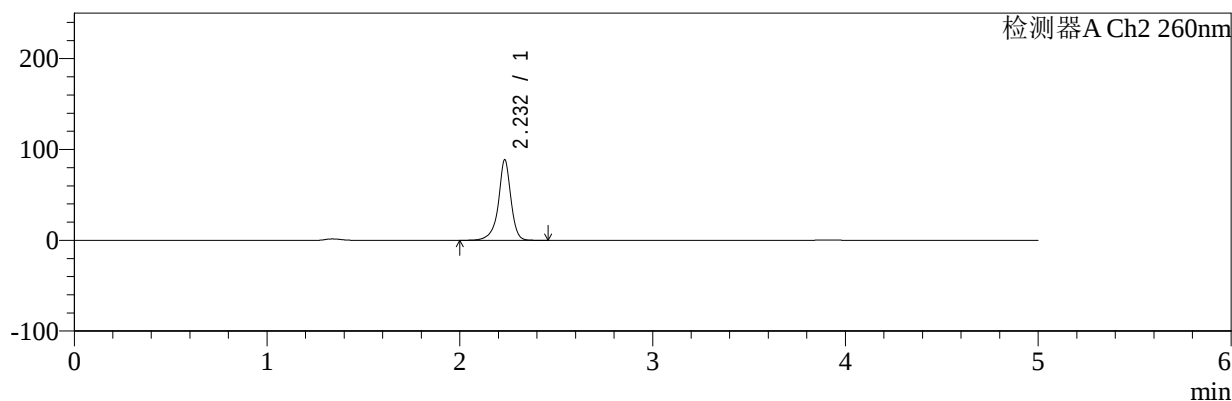
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	36319	100.000	5296	7567	0.996	--
总计		36319	100.000	5296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.232	401687	100.000	88496	6360	0.920	--
总计		401687	100.000	88496			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

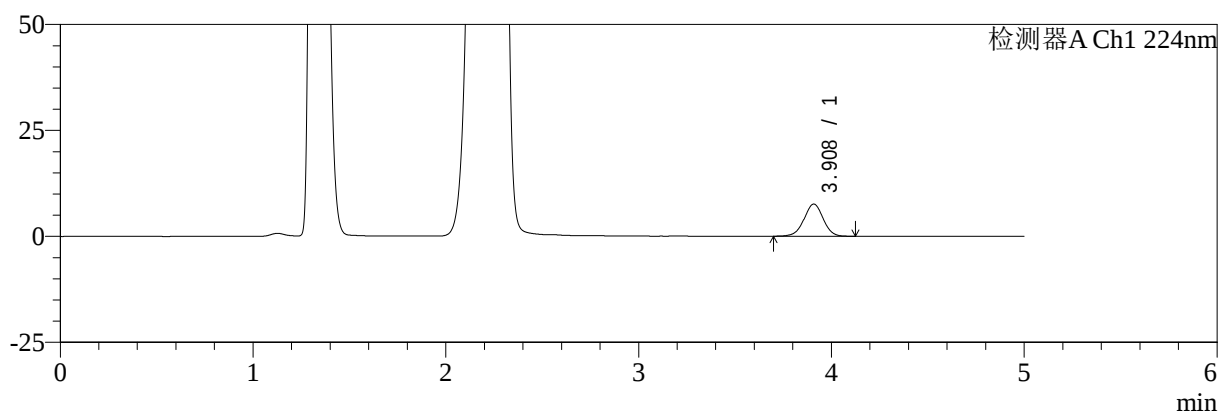
<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3531-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/16 23:01:10
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

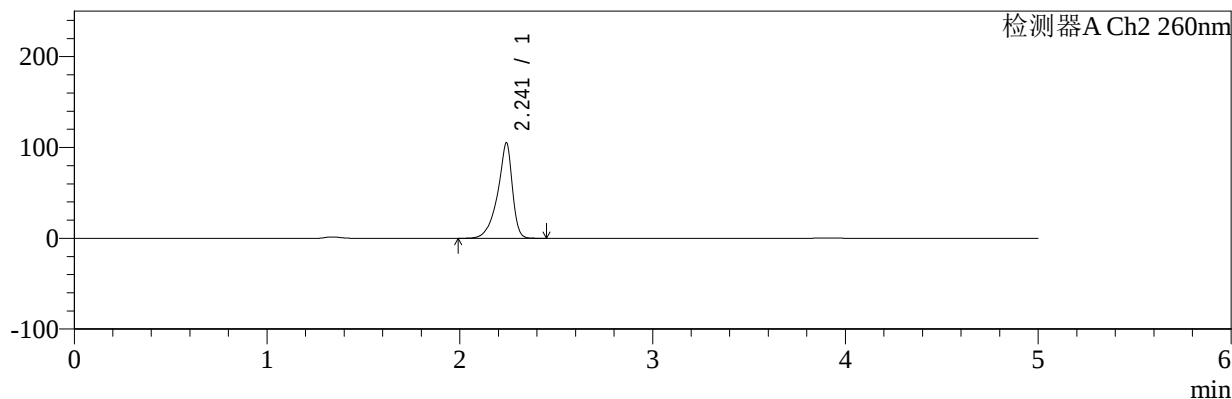
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	52392	100.000	7583	7543	0.988	--
总计		52392	100.000	7583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.241	555663	100.000	104771	4638	0.817	--
总计		555663	100.000	104771			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片2
供试品溶液-1



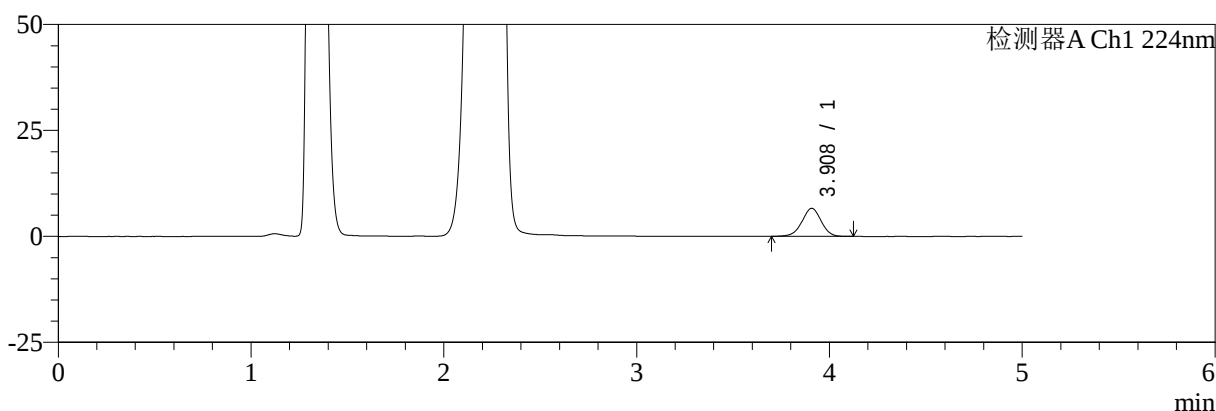
SMF-4034

<样品信息>

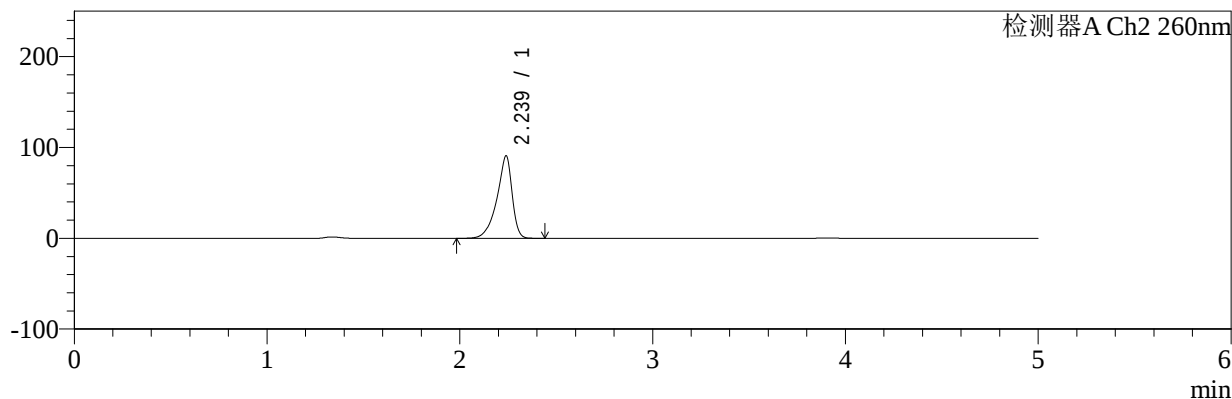
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3532-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:06:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	45630	100.000	6603	7527	0.984	--
总计		45630	100.000	6603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	496165	100.000	90885	4153	0.813	--
总计		496165	100.000	90885			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3533-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 23:11:56

实验者: jiangjinwei

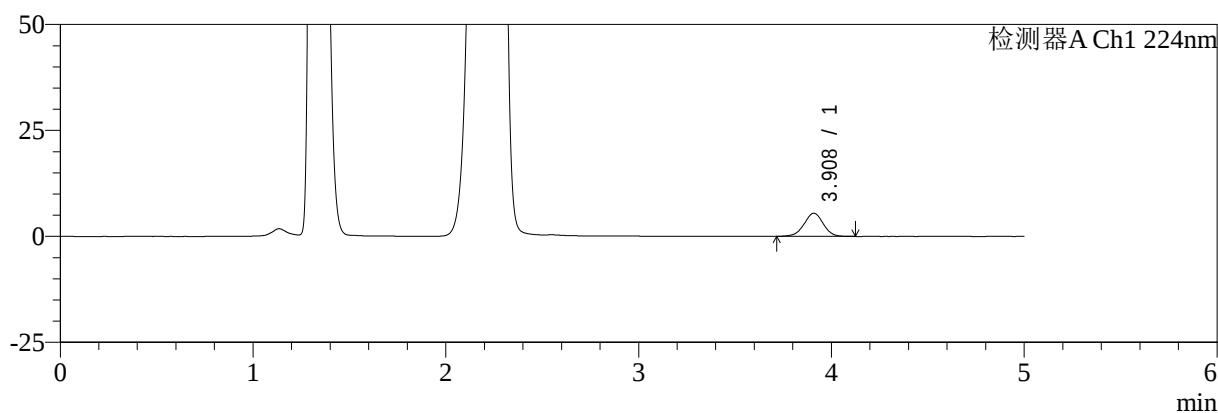
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:15

处理者: jiangjinwei

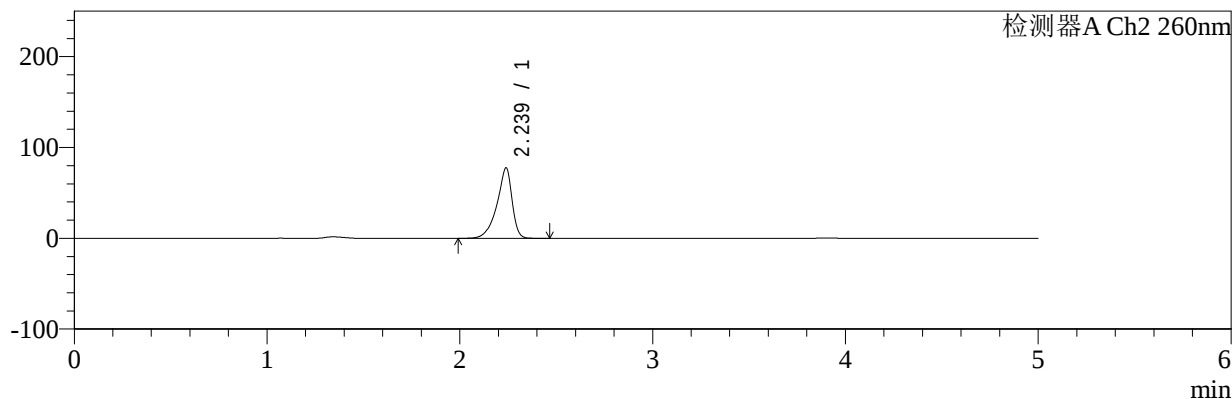
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	37609	100.000	5452	7532	0.988	--
总计		37609	100.000	5452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	422030	100.000	77714	4208	0.813	--
总计		422030	100.000	77714			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3534-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 23:17:19

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

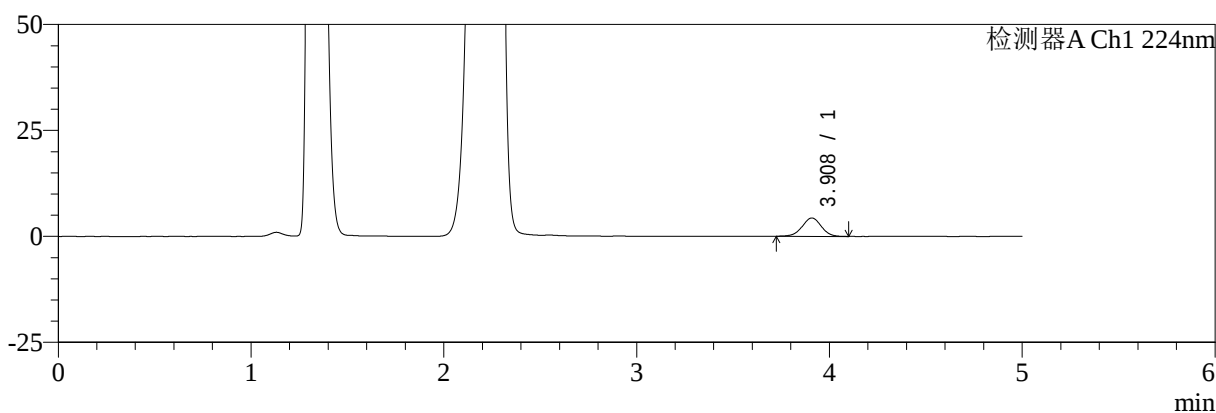
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

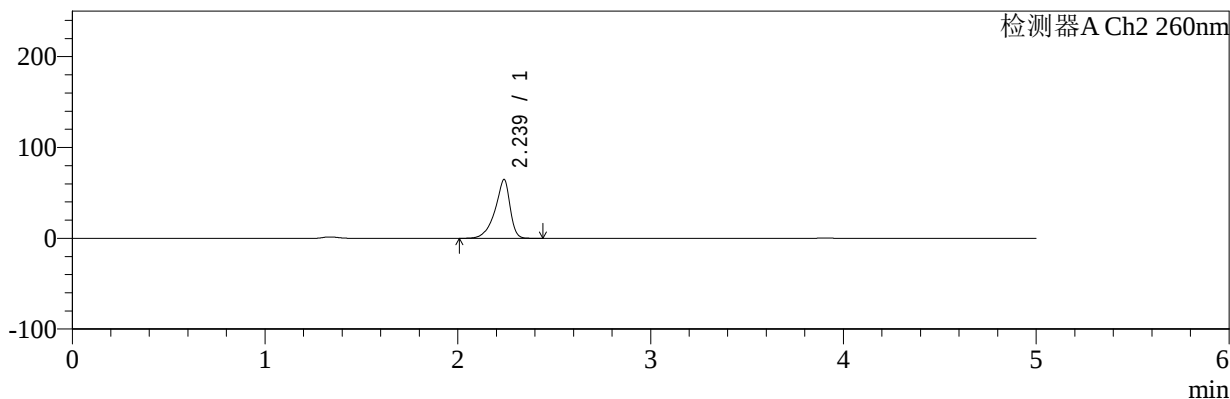
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	30019	100.000	4342	7572	0.990	--
总计		30019	100.000	4342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	349551	100.000	64791	4273	0.814	--
总计		349551	100.000	64791			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3535-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 23:22:42

实验者: jiangjinwei

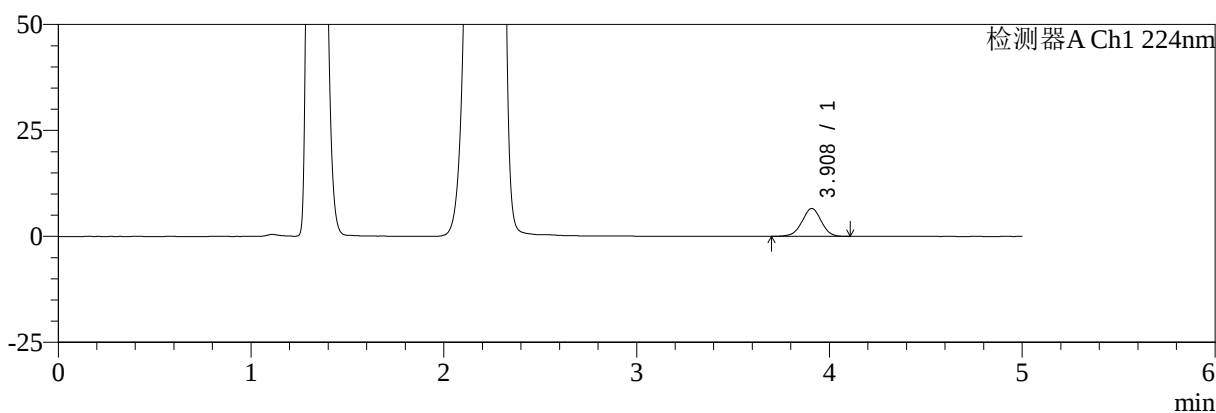
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:20

处理者: jiangjinwei

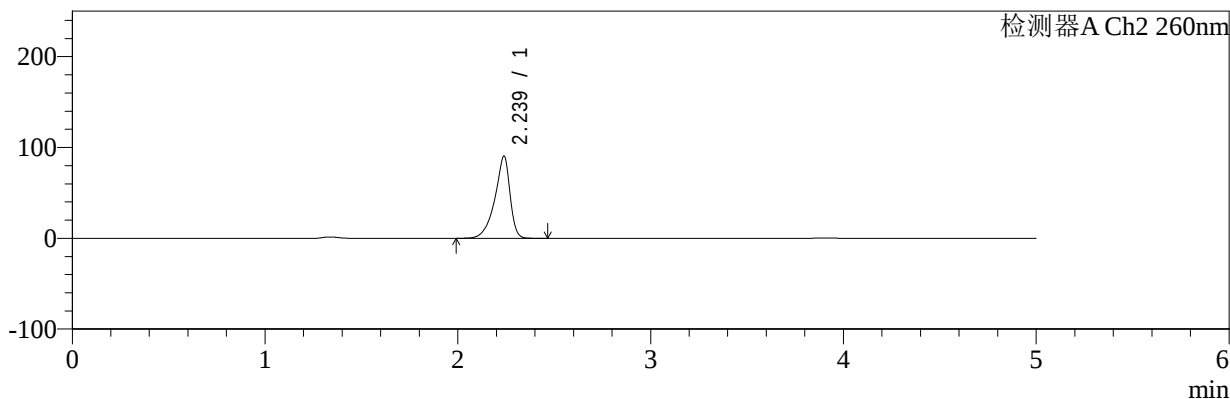
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	45358	100.000	6572	7497	0.986	--
总计		45358	100.000	6572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	494033	100.000	90644	4167	0.813	--
总计		494033	100.000	90644			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片6
供试品溶液-1



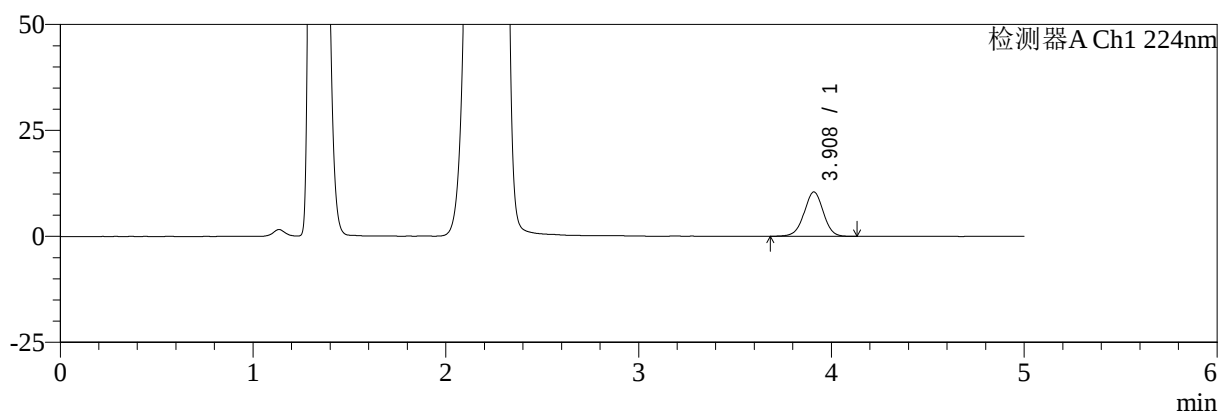
SMF-4034

<样品信息>

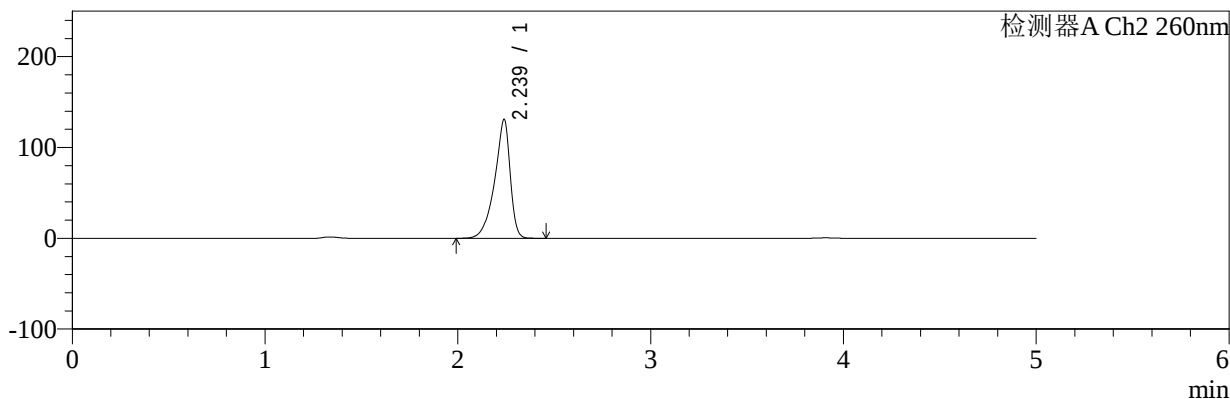
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3536-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:28:06 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	72442	100.000	10455	7519	0.987	--
总计		72442	100.000	10455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	730513	100.000	131052	3937	0.808	--
总计		730513	100.000	131052			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片1
供试品溶液-1



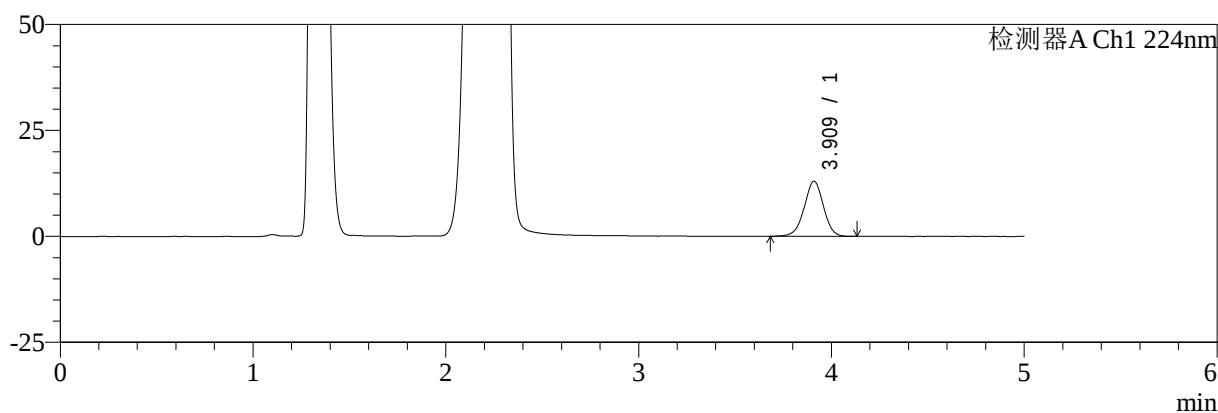
SMF-4034

<样品信息>

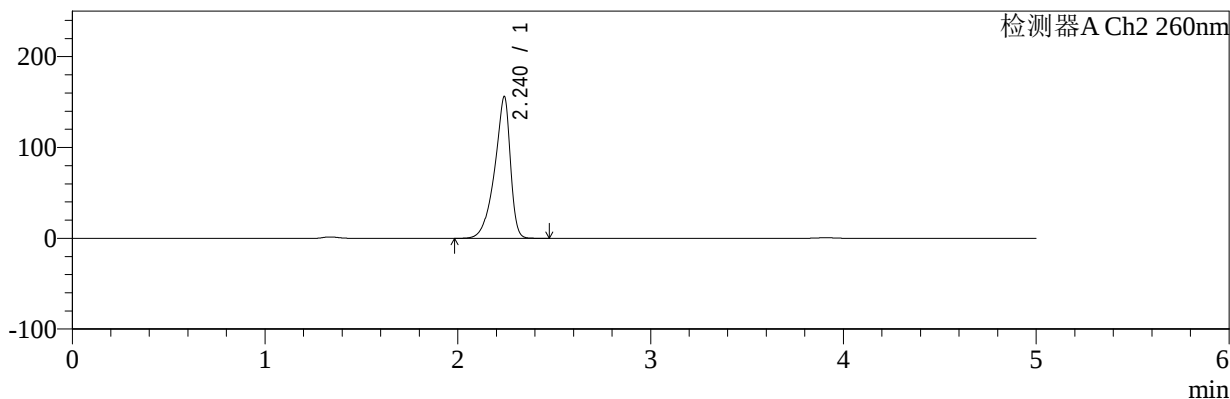
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3537-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:33:29 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	89952	100.000	12956	7523	0.984	--
总计		89952	100.000	12956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	882087	100.000	155857	3792	0.806	--
总计		882087	100.000	155857			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片2
供试品溶液-1



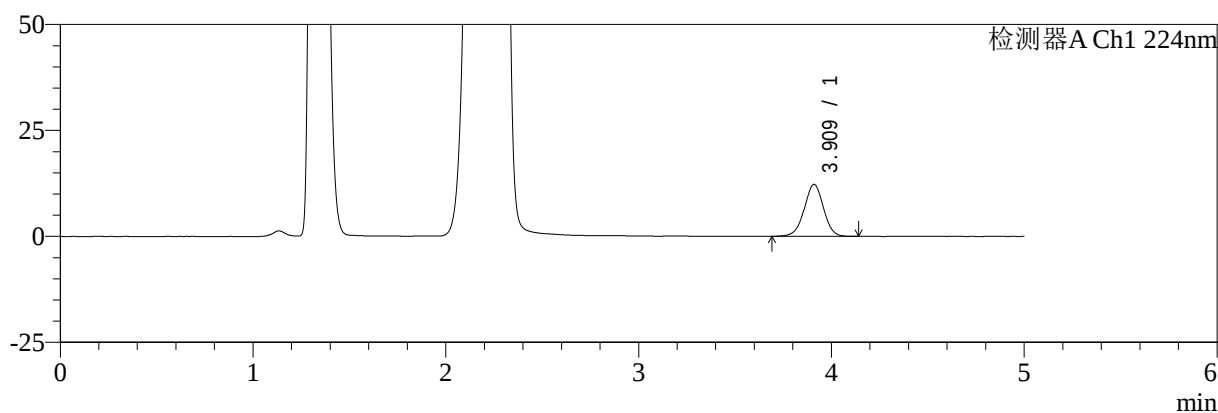
SMF-4034

<样品信息>

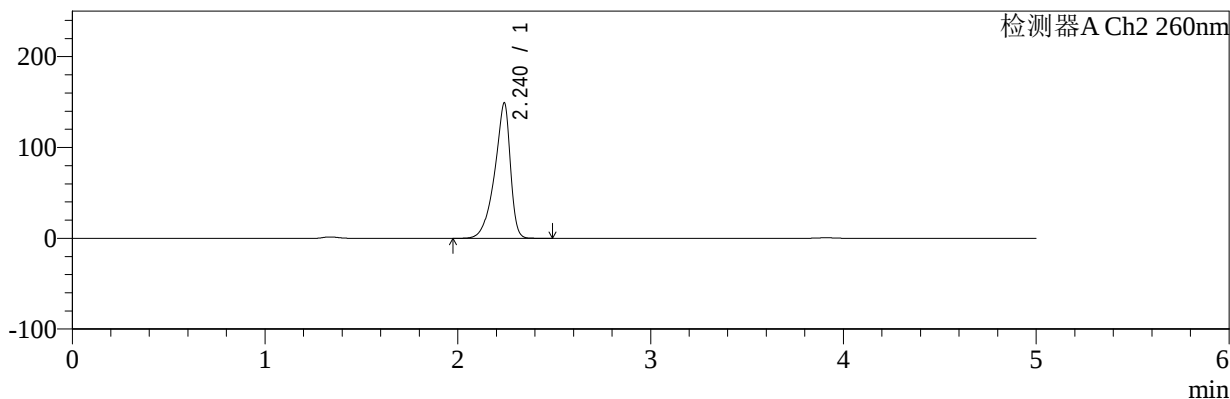
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3538-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:38:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	84909	100.000	12224	7489	0.990	--
总计		84909	100.000	12224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	842936	100.000	148923	3794	0.806	--
总计		842936	100.000	148923			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片3
供试品溶液-1



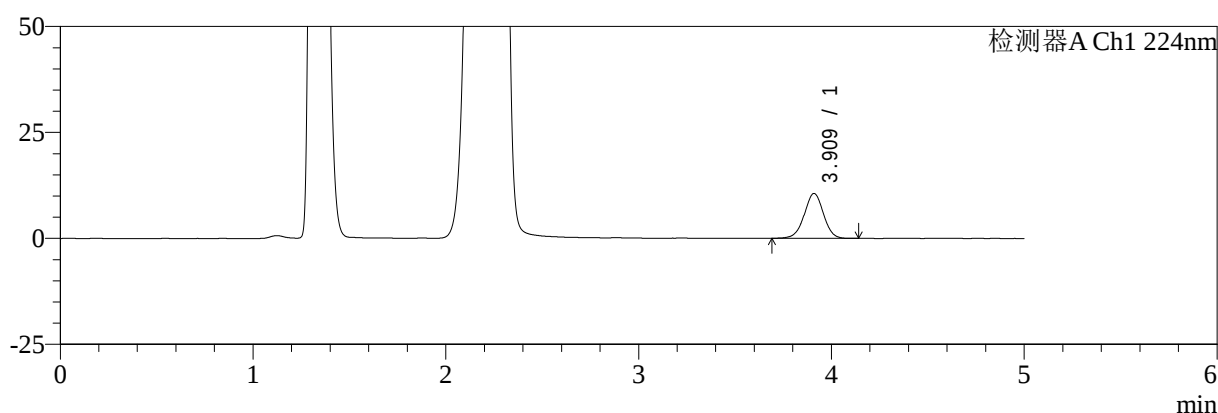
SMF-4034

<样品信息>

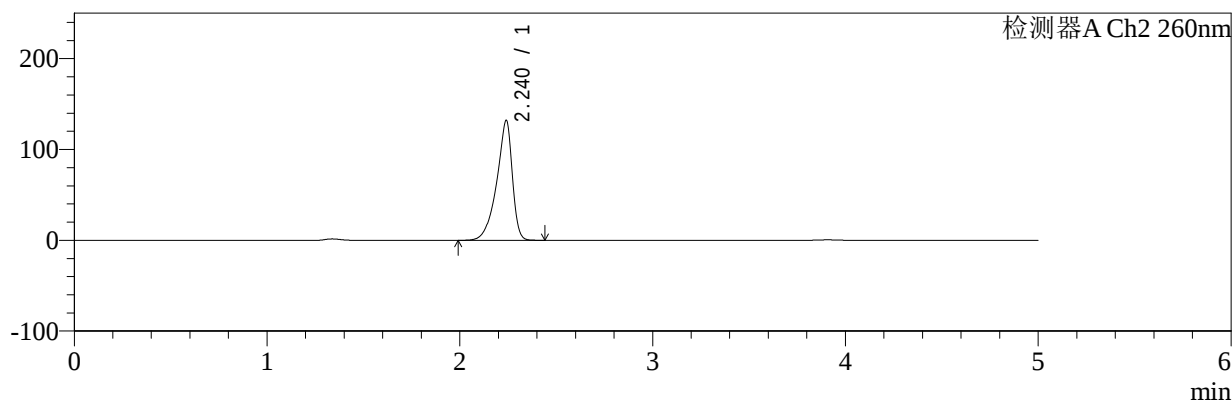
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3539-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/16 23:44:15 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	73445	100.000	10575	7522	0.988	--
总计		73445	100.000	10575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	739906	100.000	131920	3879	0.807	--
总计		739906	100.000	131920			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片4
供试品溶液-1



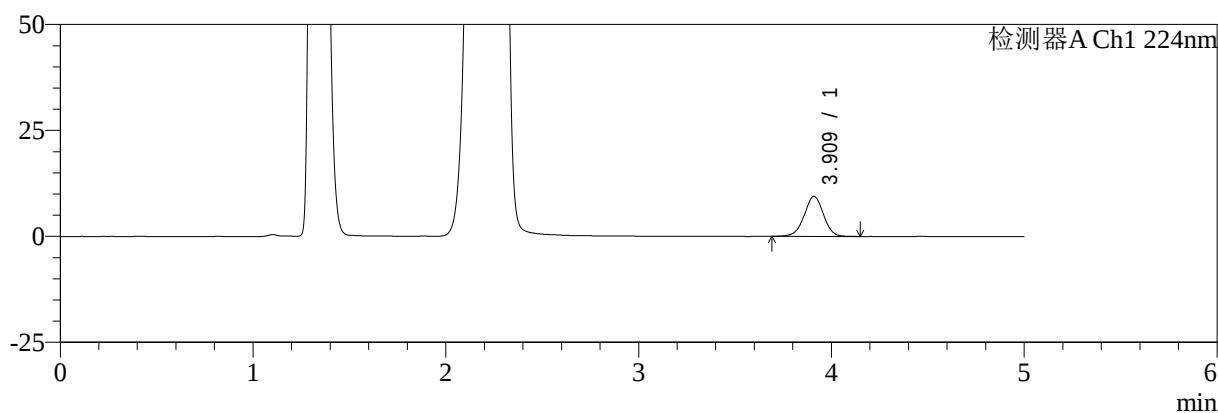
SMF-4034

<样品信息>

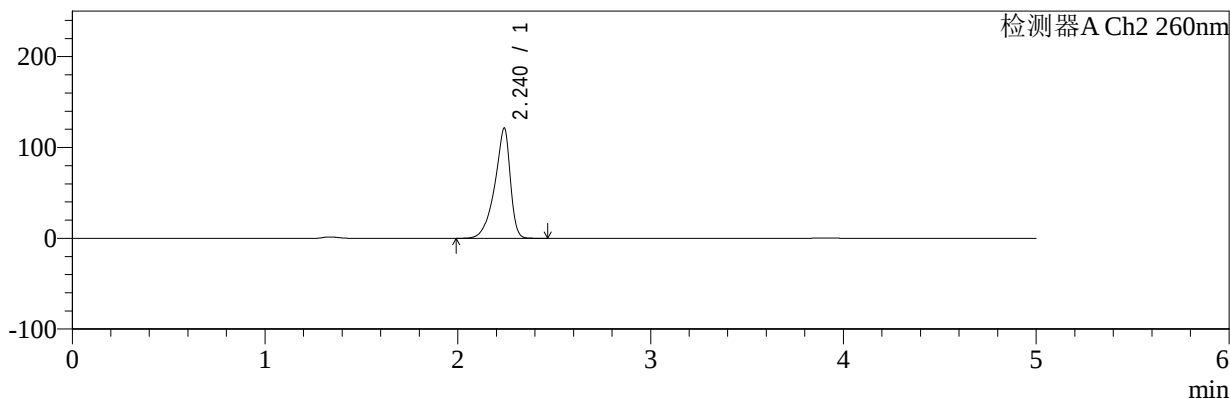
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3540-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 23:49:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	65578	100.000	9437	7494	0.987	--
总计		65578	100.000	9437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	676781	100.000	121282	3934	0.807	--
总计		676781	100.000	121282			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3541-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/16 23:55:01

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

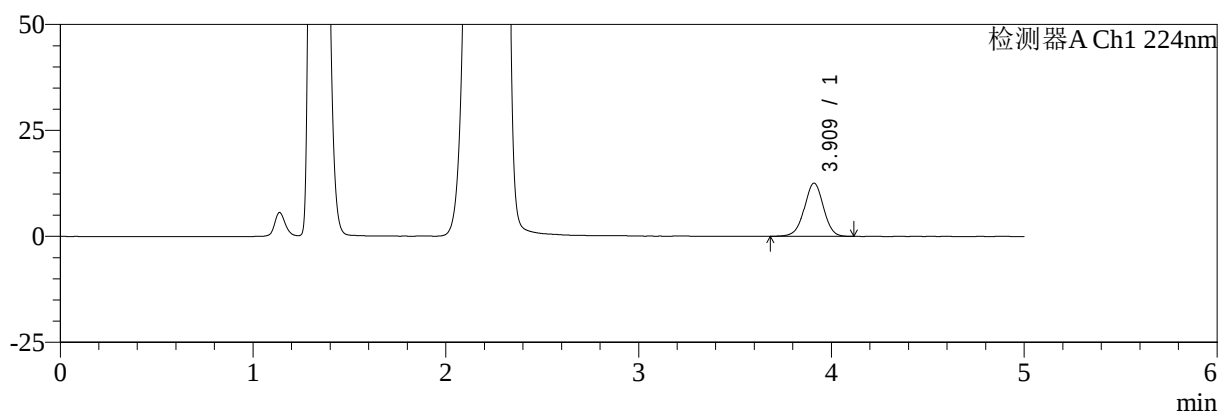
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

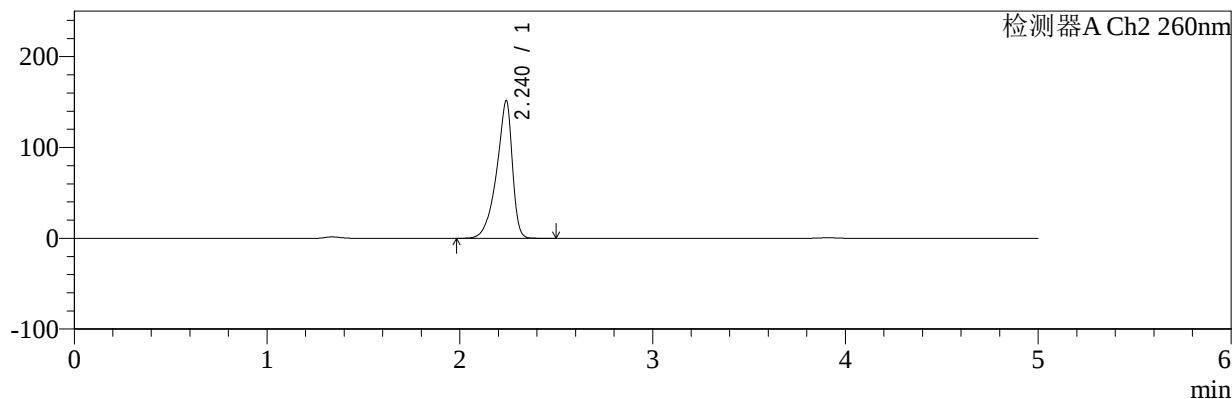
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	86796	100.000	12513	7534	0.986	--
总计		86796	100.000	12513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	855988	100.000	151504	3806	0.806	--
总计		855988	100.000	151504			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-10min-片6
供试品溶液-1



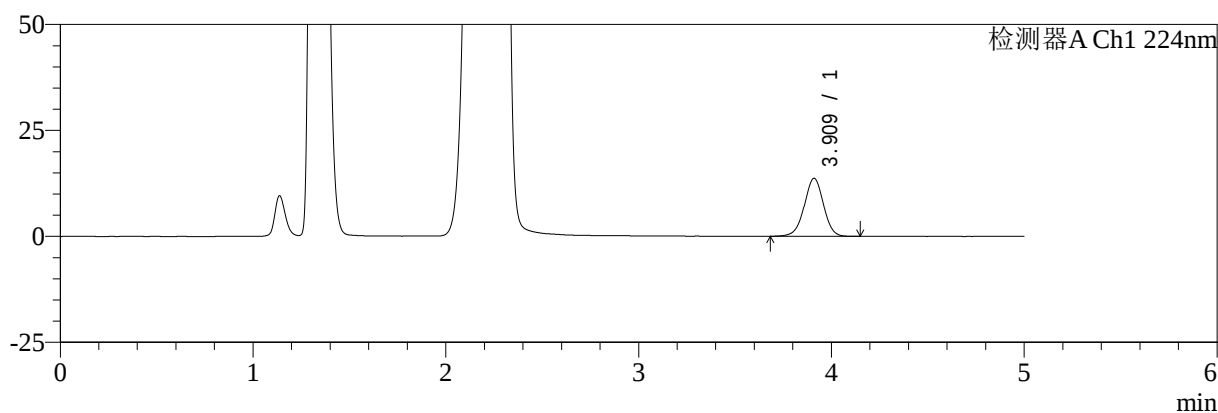
SMF-4034

<样品信息>

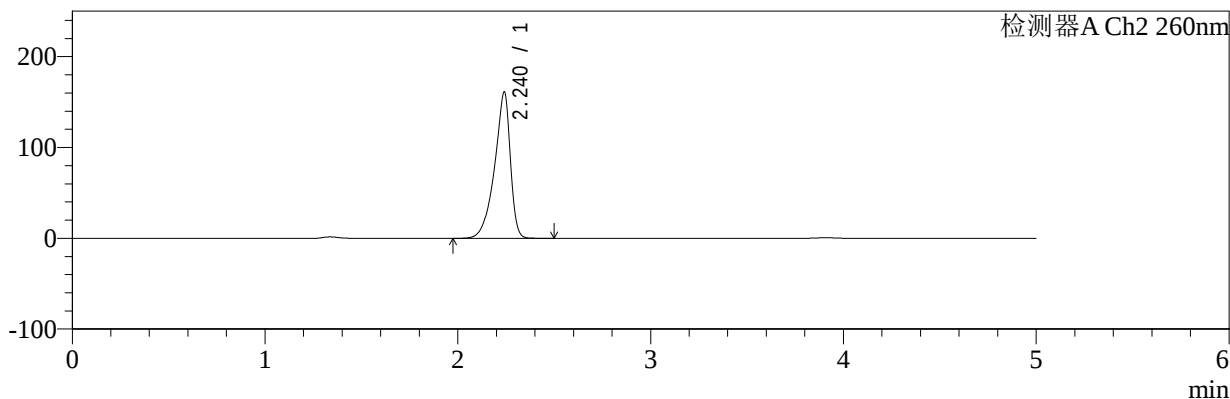
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3542-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	94742	100.000	13639	7508	0.984	--
总计		94742	100.000	13639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	913199	100.000	160998	3762	0.805	--
总计		913199	100.000	160998			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片1
供试品溶液-1



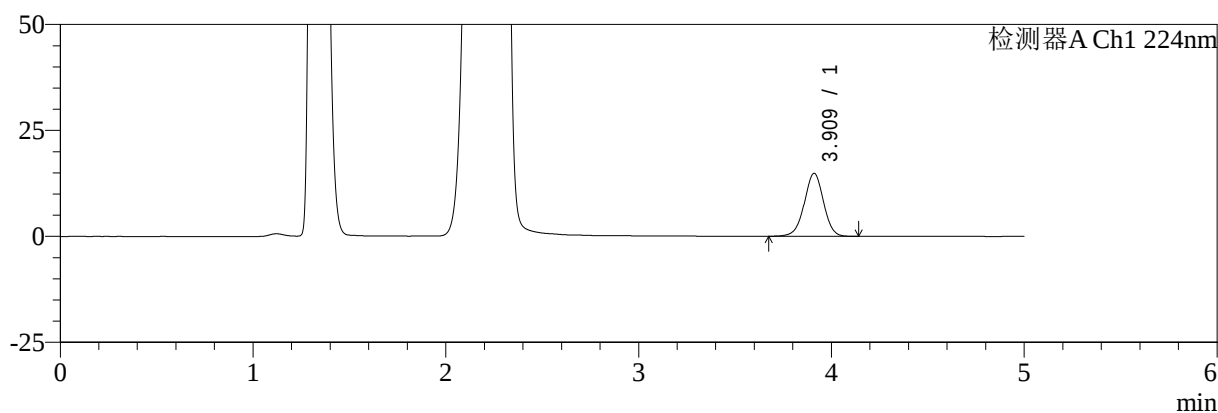
SMF-4034

<样品信息>

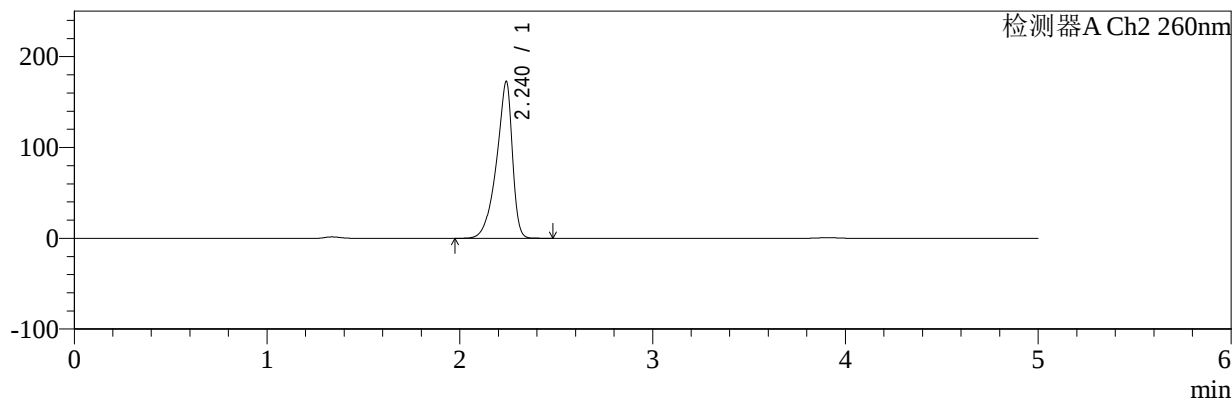
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3543-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:05:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	103036	100.000	14823	7512	0.984	--
总计		103036	100.000	14823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	983665	100.000	172566	3704	0.805	--
总计		983665	100.000	172566			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3544-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:11:12

实验者: jiangjinwei

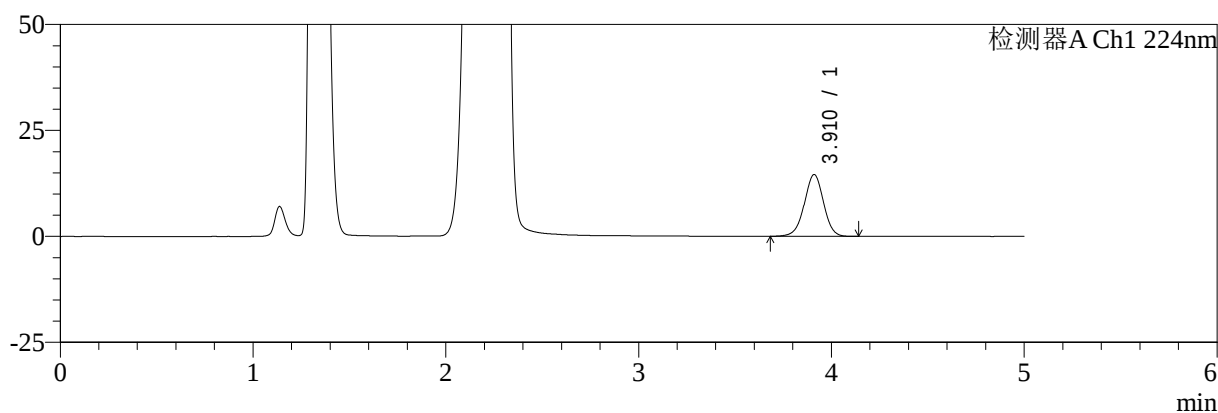
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:43

处理者: jiangjinwei

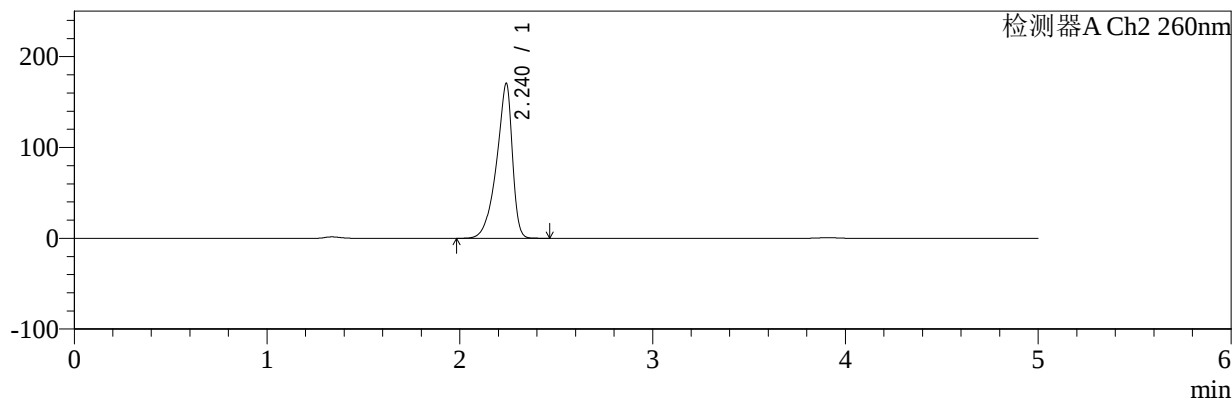
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100960	100.000	14549	7524	0.985	--
总计		100960	100.000	14549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	969849	100.000	170419	3724	0.804	--
总计		969849	100.000	170419			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3545-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:16:35

实验者: jiangjinwei

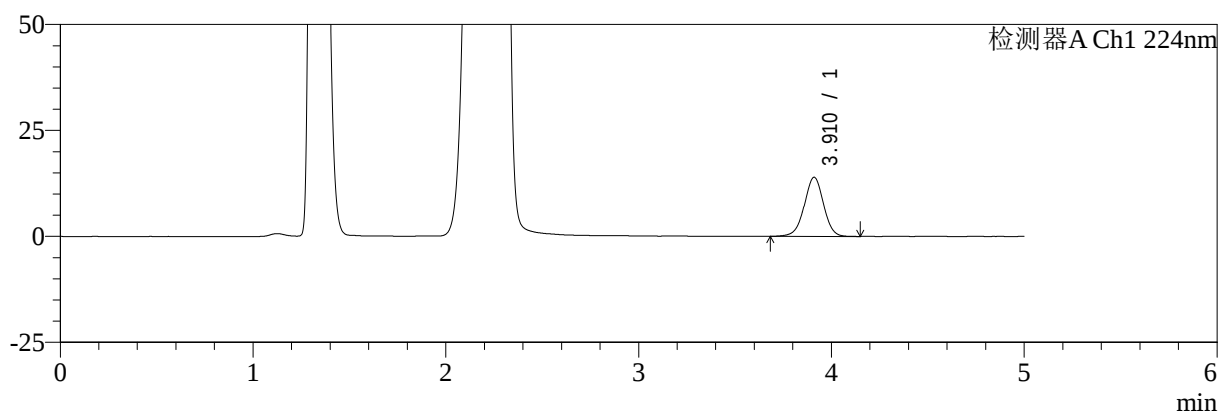
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:46

处理者: jiangjinwei

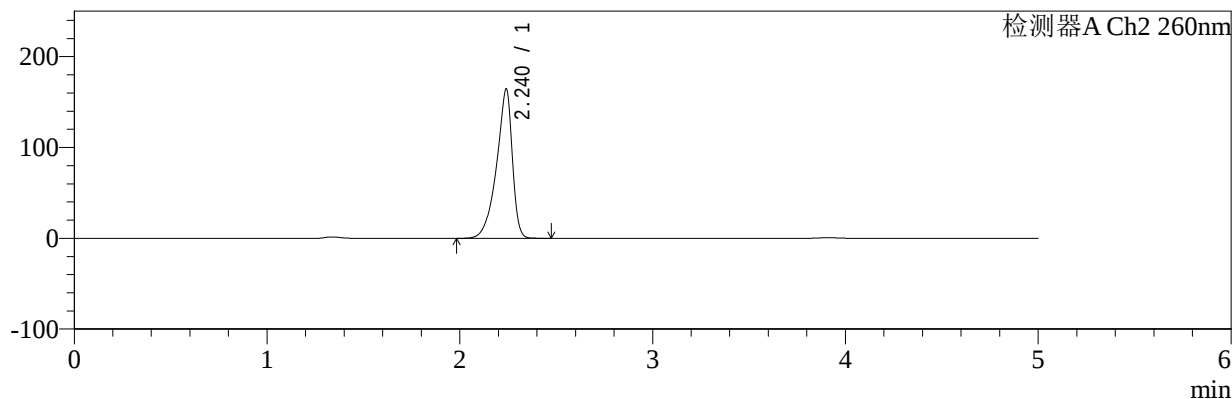
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	96611	100.000	13911	7517	0.984	--
总计		96611	100.000	13911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	931338	100.000	164304	3764	0.805	--
总计		931338	100.000	164304			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片4
供试品溶液-1



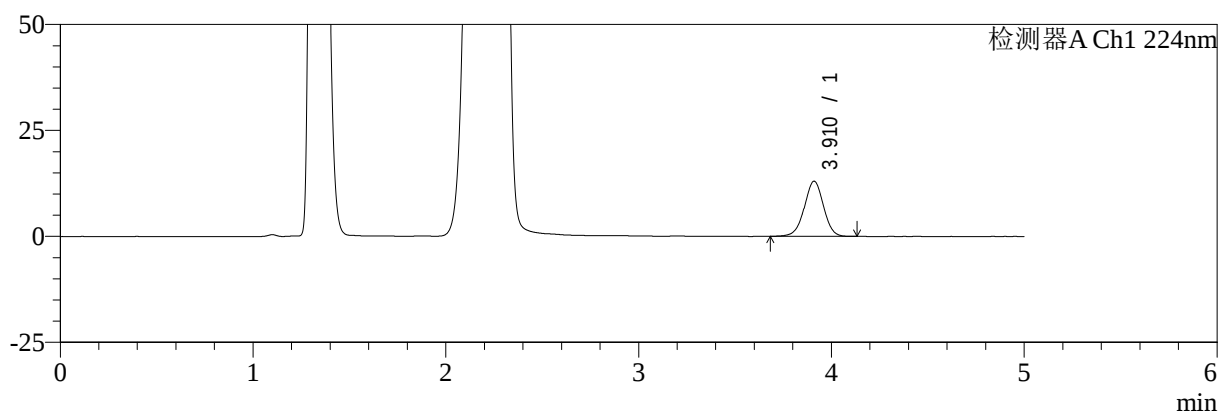
SMF-4034

<样品信息>

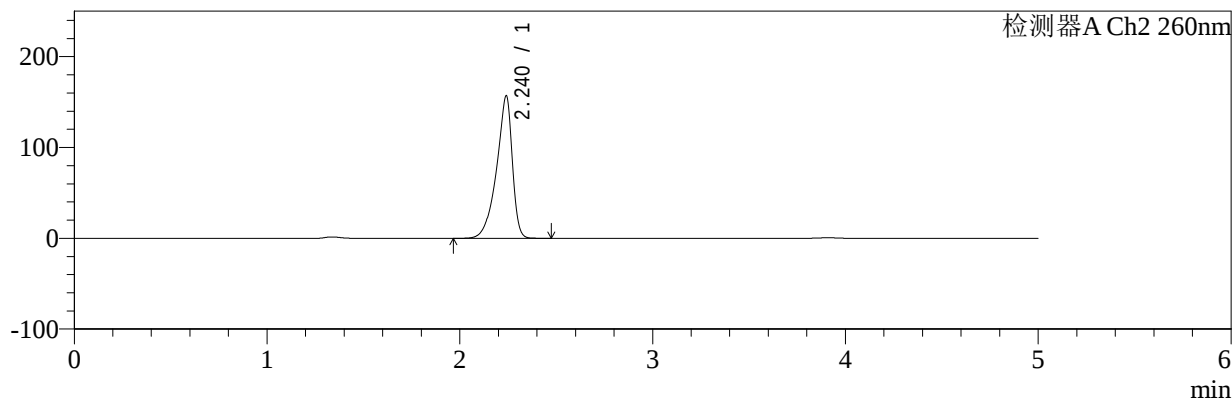
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3546-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 00:21:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	90105	100.000	12989	7524	0.985	--
总计		90105	100.000	12989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	886966	100.000	156812	3787	0.805	--
总计		886966	100.000	156812			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
供试品溶液-1



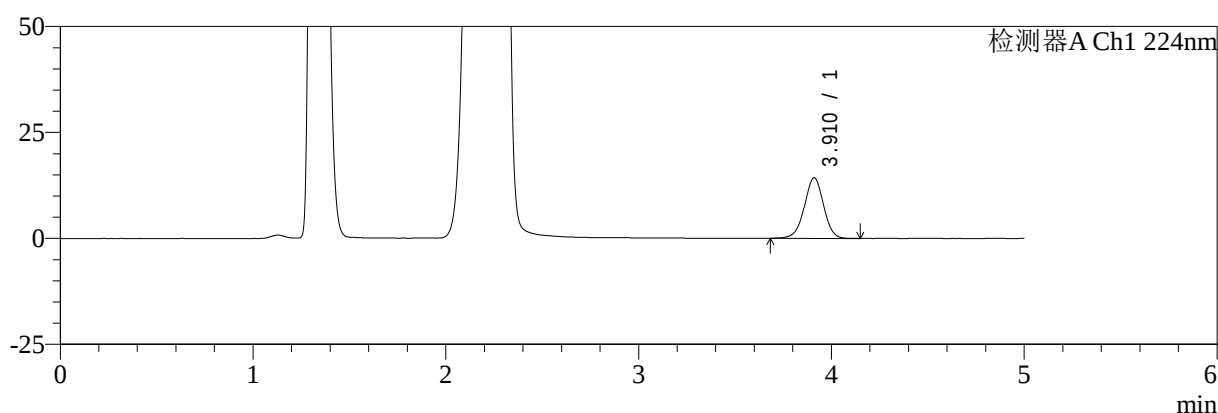
SMF-4034

<样品信息>

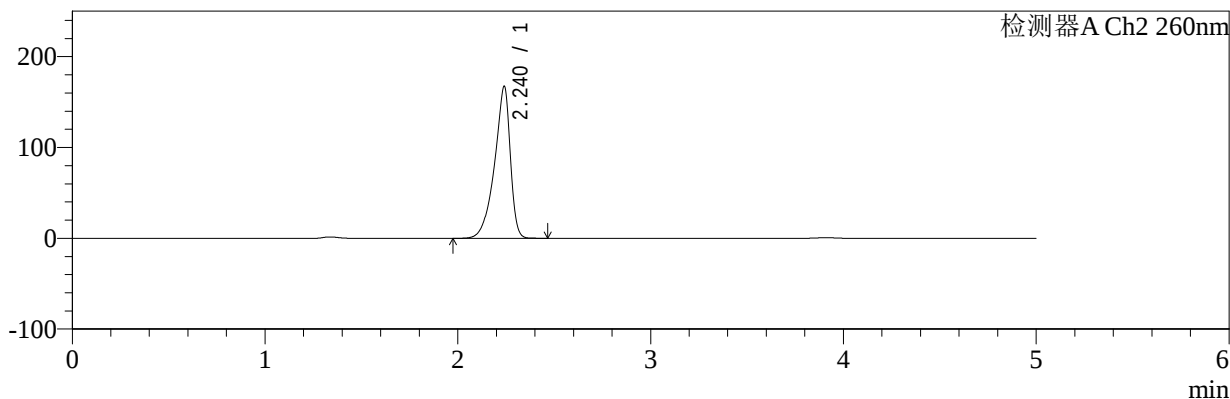
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3547-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 00:27:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	98924	100.000	14265	7540	0.985	--
总计		98924	100.000	14265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	949039	100.000	167277	3748	0.805	--
总计		949039	100.000	167277			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片6
供试品溶液-1



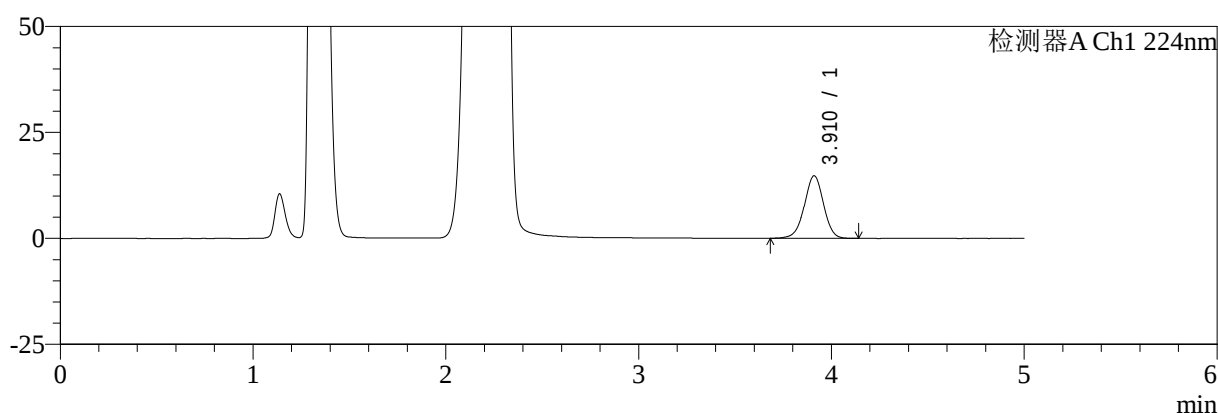
SMF-4034

<样品信息>

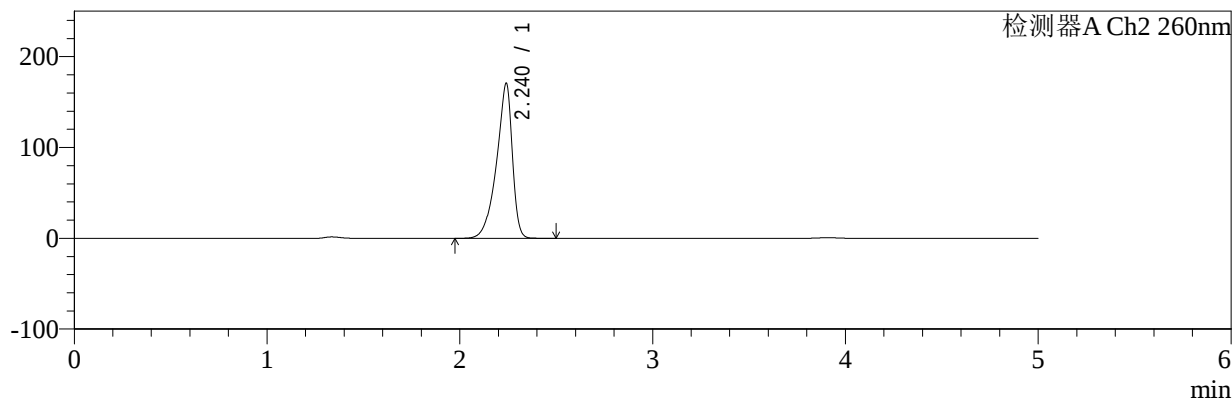
色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3548-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101848	100.000	14709	7557	0.983	--
总计		101848	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	968570	100.000	170612	3748	0.805	--
总计		968570	100.000	170612			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
供试品溶液-1



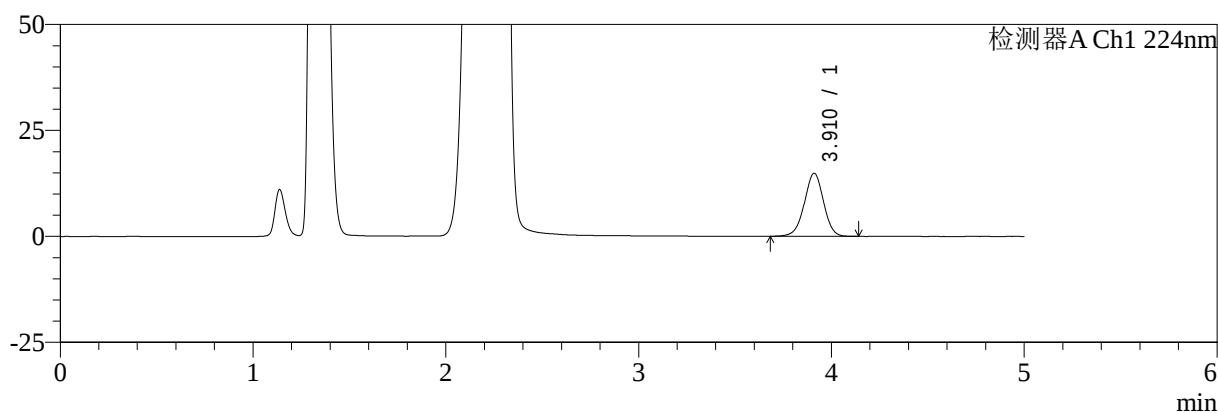
SMF-4034

<样品信息>

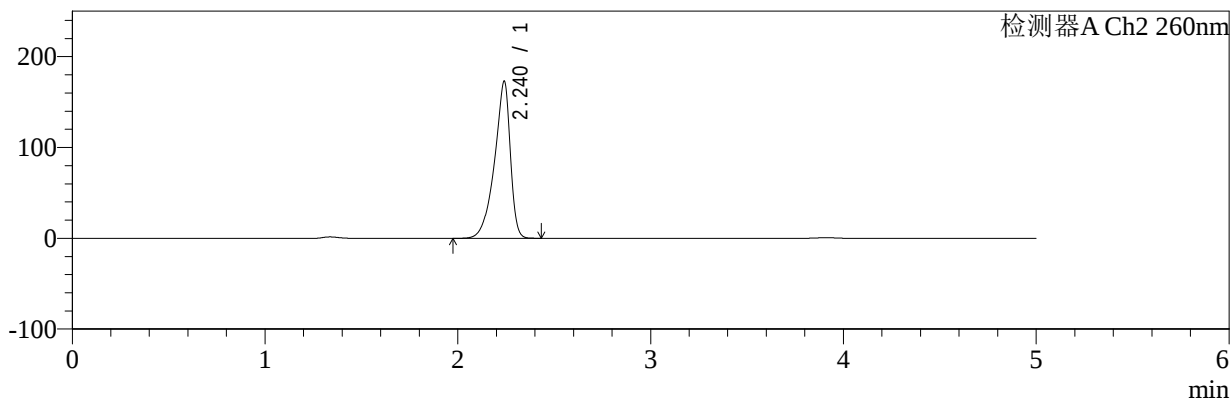
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3549-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:38:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102923	100.000	14850	7518	0.985	--
总计		102923	100.000	14850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	981660	100.000	172835	3729	0.804	--
总计		981660	100.000	172835			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

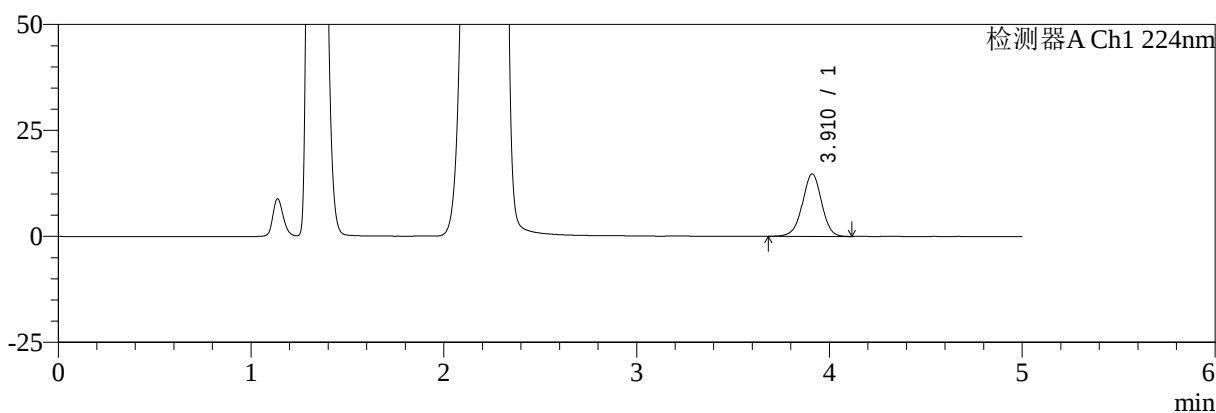
<样品信息>

色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3550-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/17 00:43:32
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

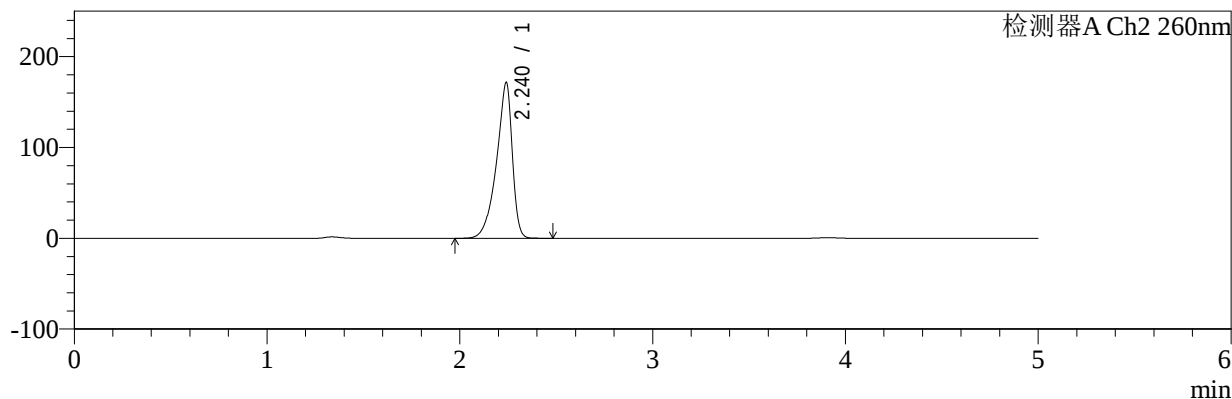
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101928	100.000	14715	7548	0.984	--
总计		101928	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	2.240	974125	100.000	171554	3733	0.804	--
总计		974125	100.000	171554			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3551-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 00:48:55

实验者: jiangjinwei

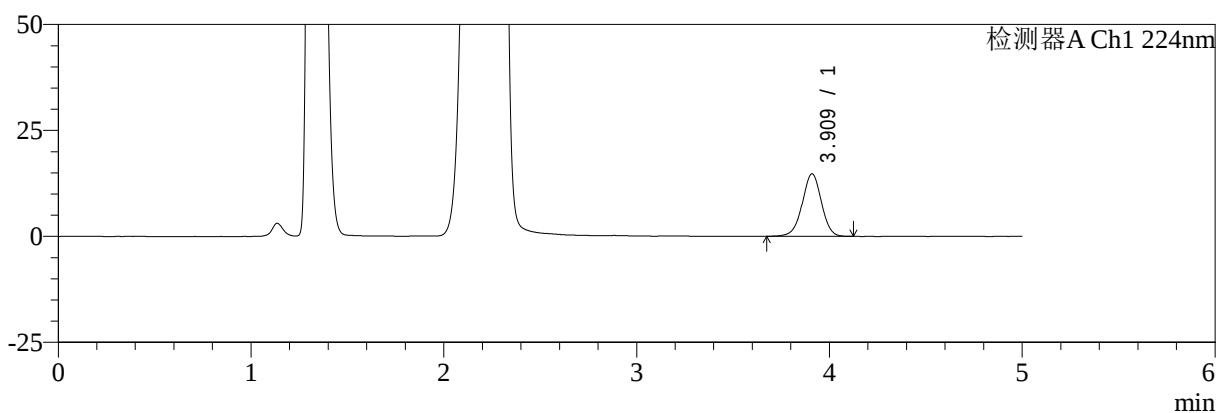
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:02

处理者: jiangjinwei

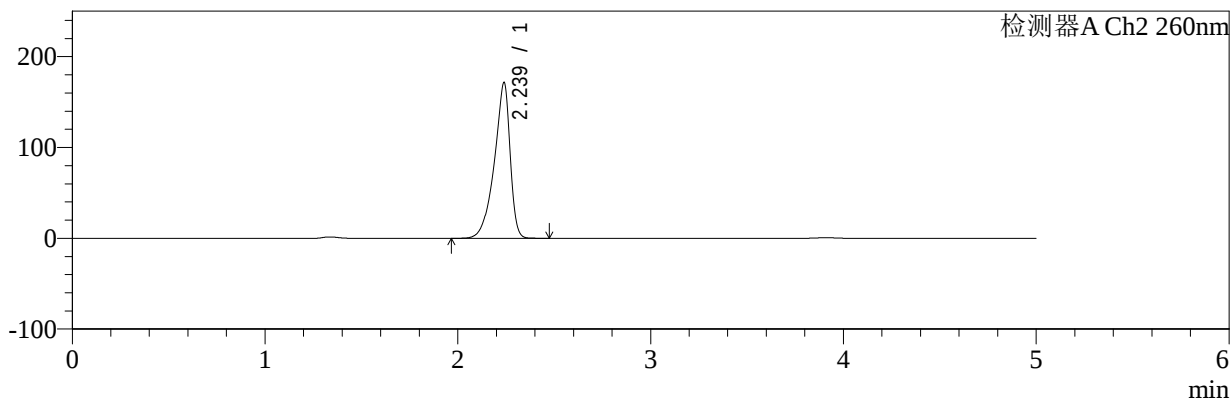
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101872	100.000	14696	7559	0.982	--
总计		101872	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	2.239	972656	100.000	171607	3738	0.804	--
总计		972656	100.000	171607			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片4
供试品溶液-1



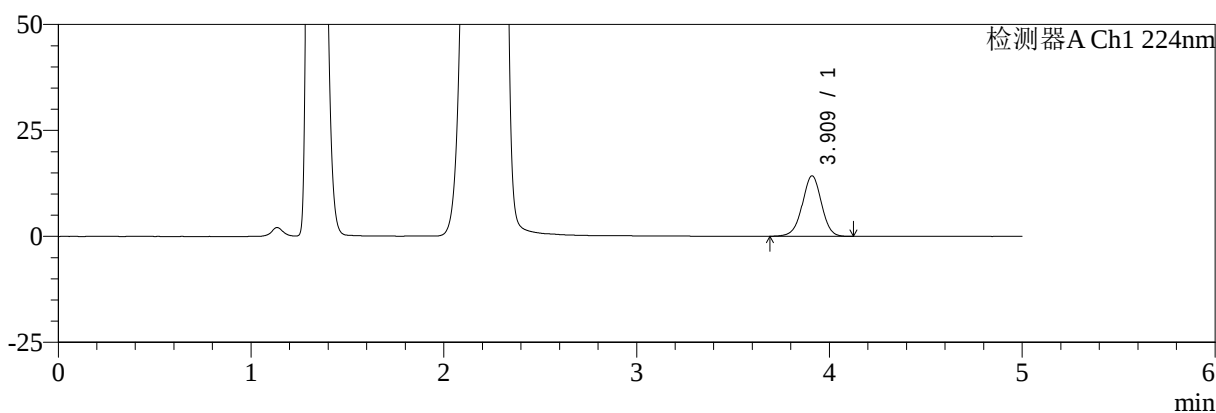
SMF-4034

<样品信息>

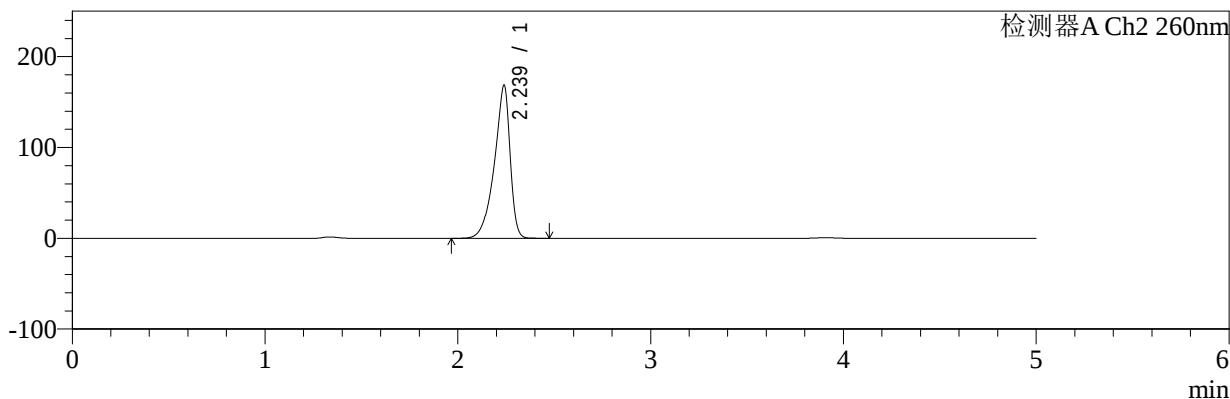
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3552-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 00:54:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	98487	100.000	14217	7535	0.983	--
总计		98487	100.000	14217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	953947	100.000	168619	3759	0.804	--
总计		953947	100.000	168619			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3553-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 00:59:41

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

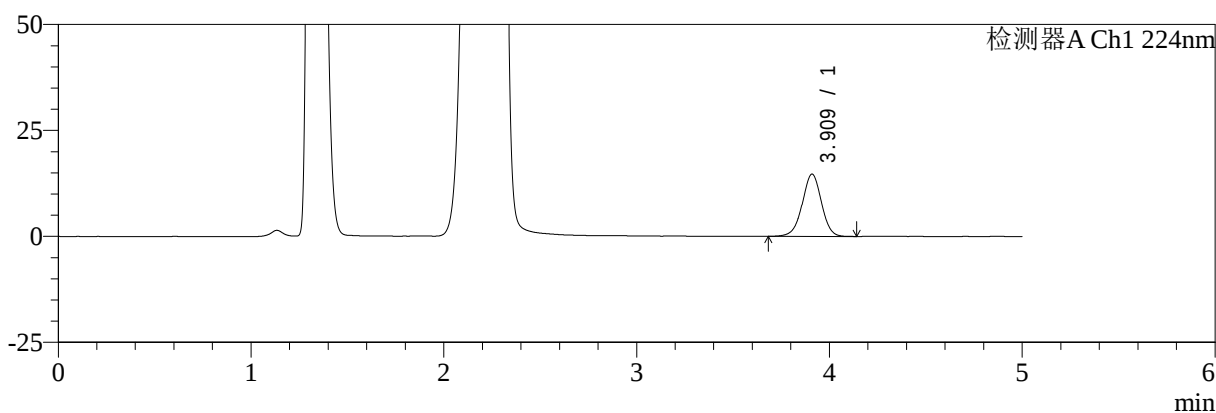
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

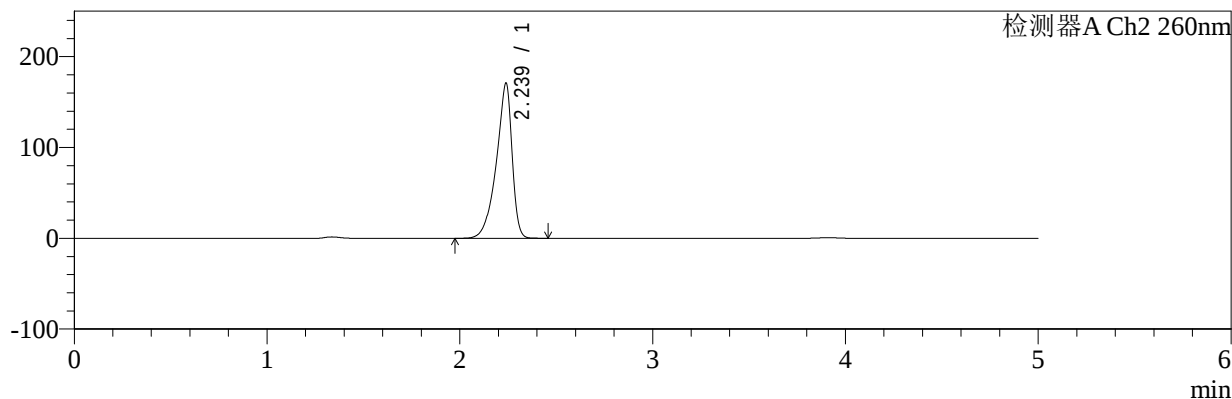
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101561	100.000	14643	7538	0.980	--
总计		101561	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	967236	100.000	170924	3753	0.804	--
总计		967236	100.000	170924			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3554-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:05:05

实验者: jiangjinwei

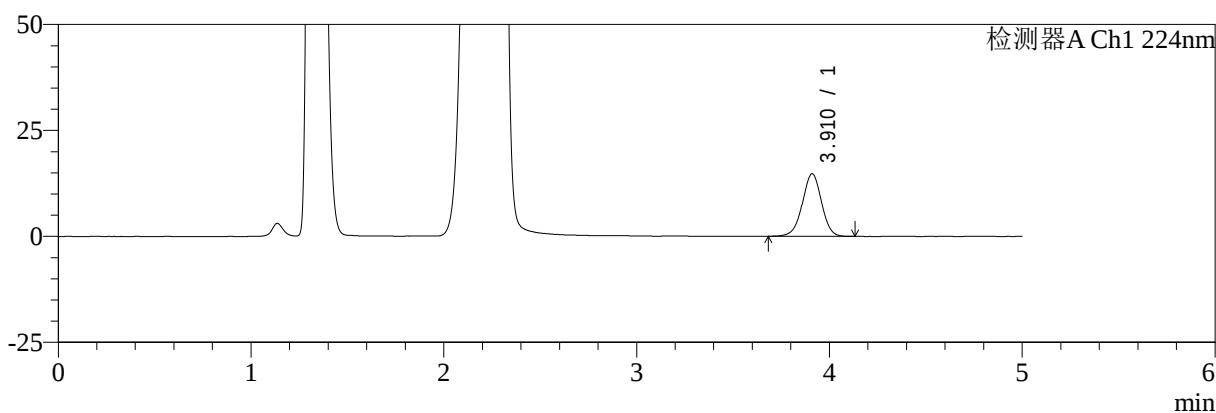
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:10

处理者: jiangjinwei

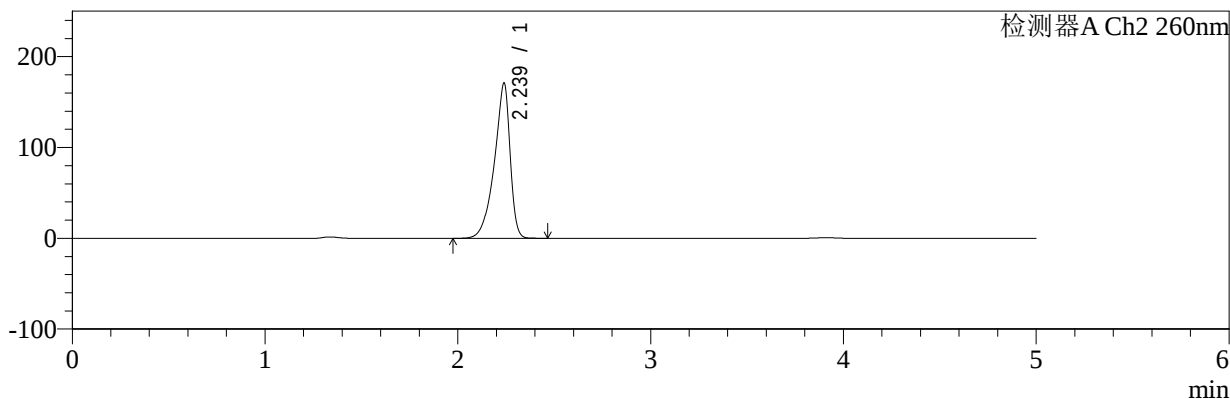
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101934	100.000	14735	7551	0.982	--
总计		101934	100.000	14735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	966936	100.000	170933	3758	0.804	--
总计		966936	100.000	170933			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3555-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 01:10:29

处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

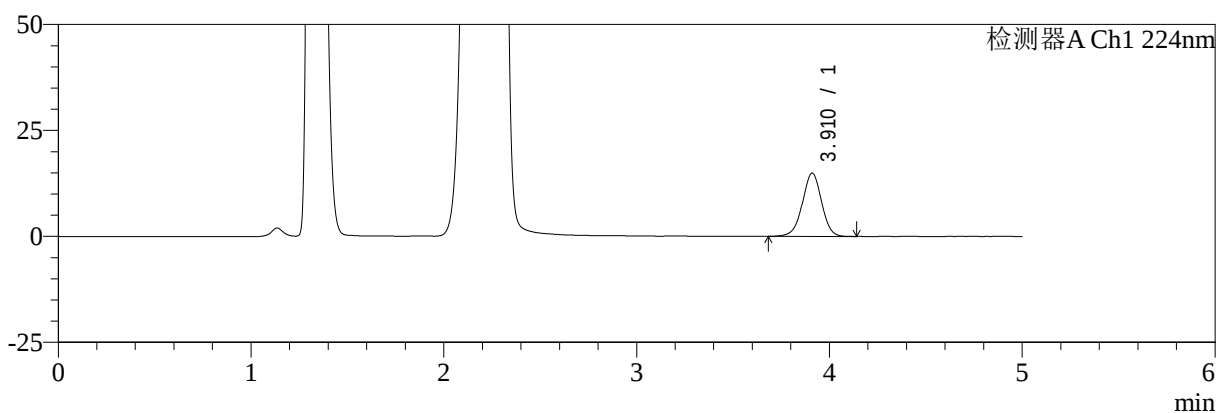
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

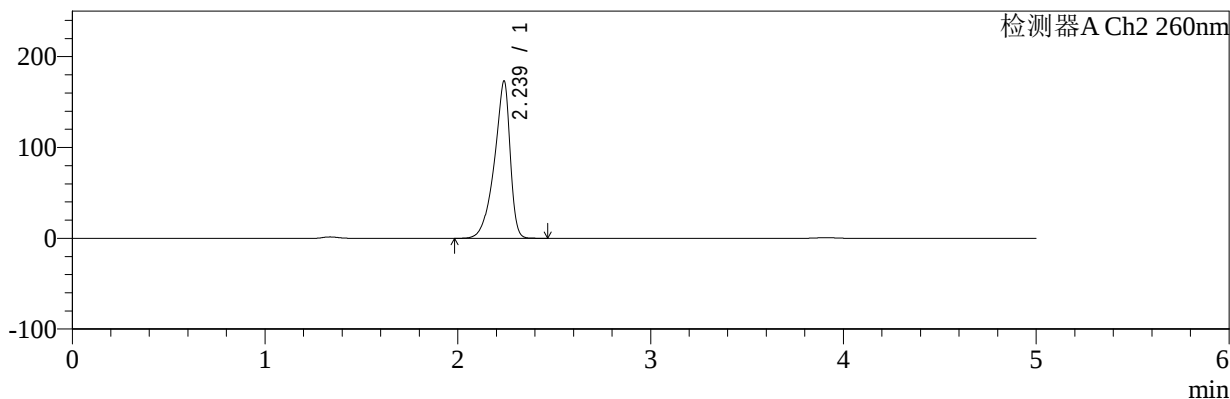
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	102975	100.000	14886	7563	0.984	--
总计		102975	100.000	14886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	980690	100.000	173237	3751	0.803	--
总计		980690	100.000	173237			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片2
供试品溶液-1



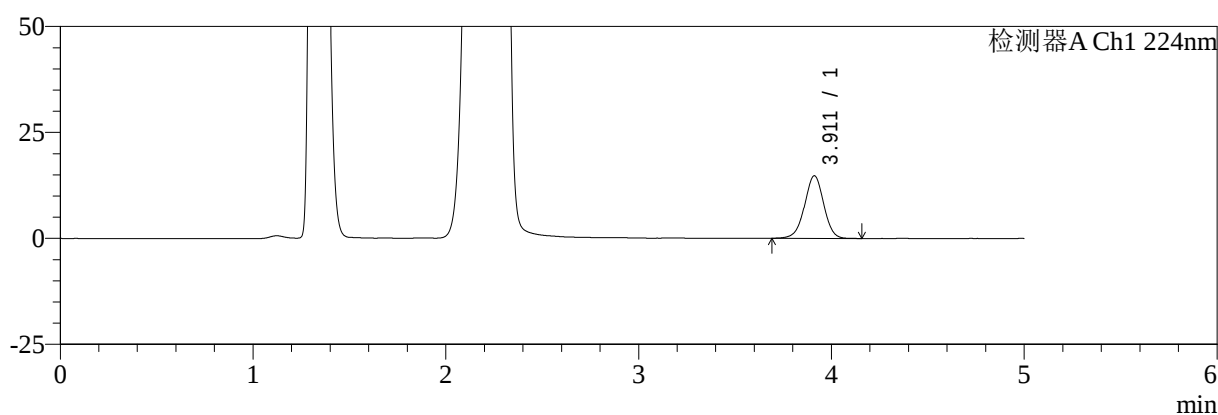
SMF-4034

<样品信息>

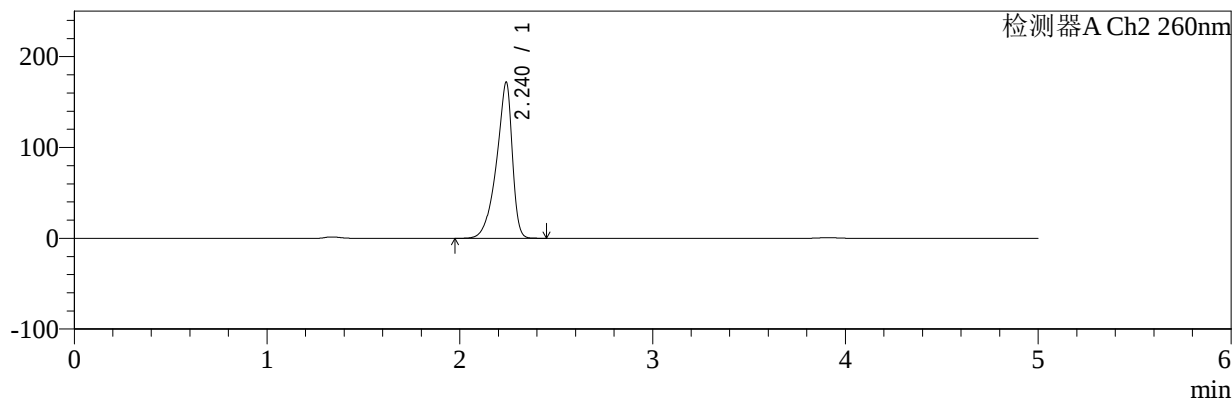
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3556-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 01:15:51 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101766	100.000	14747	7572	0.982	--
总计		101766	100.000	14747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	974499	100.000	171820	3741	0.803	--
总计		974499	100.000	171820			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3557-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:21:15

实验者: jiangjinwei

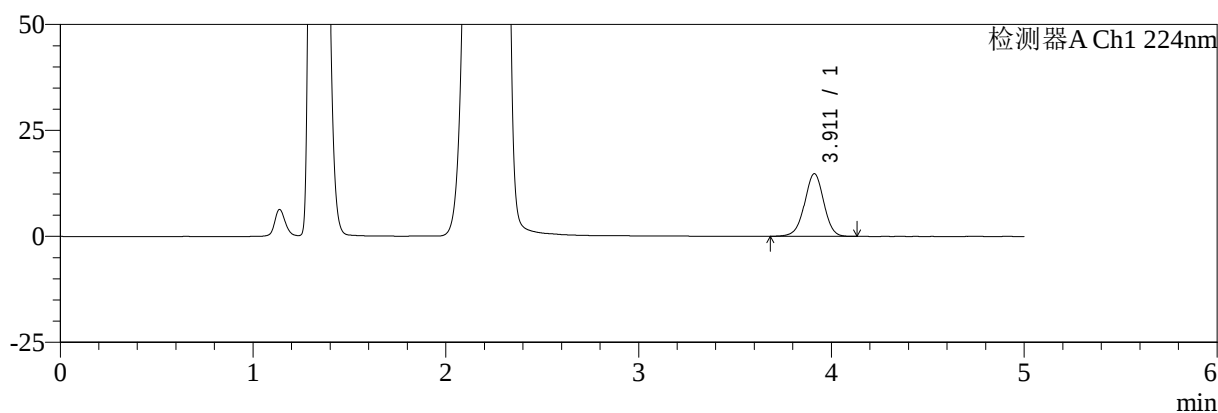
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:18

处理者: jiangjinwei

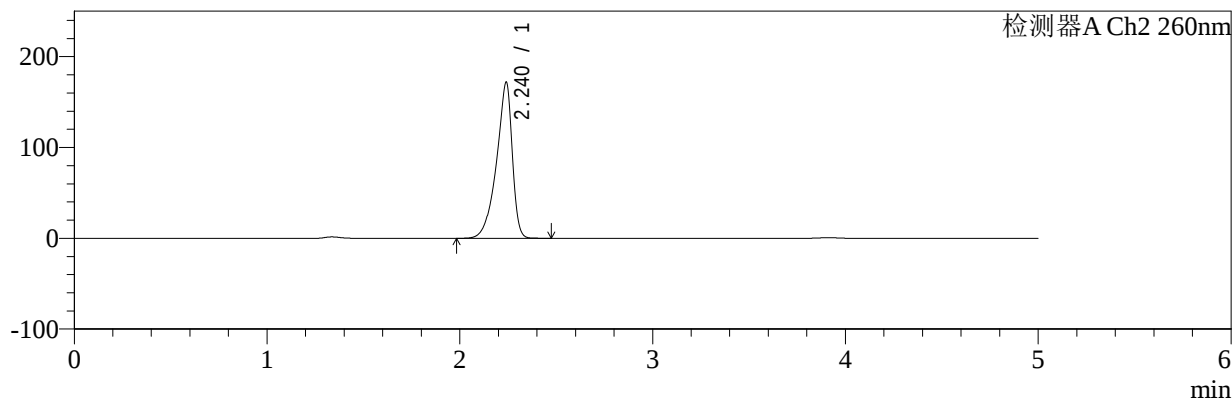
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102306	100.000	14783	7544	0.981	--
总计		102306	100.000	14783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	973200	100.000	171721	3750	0.803	--
总计		973200	100.000	171721			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3558-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 01:26:39

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

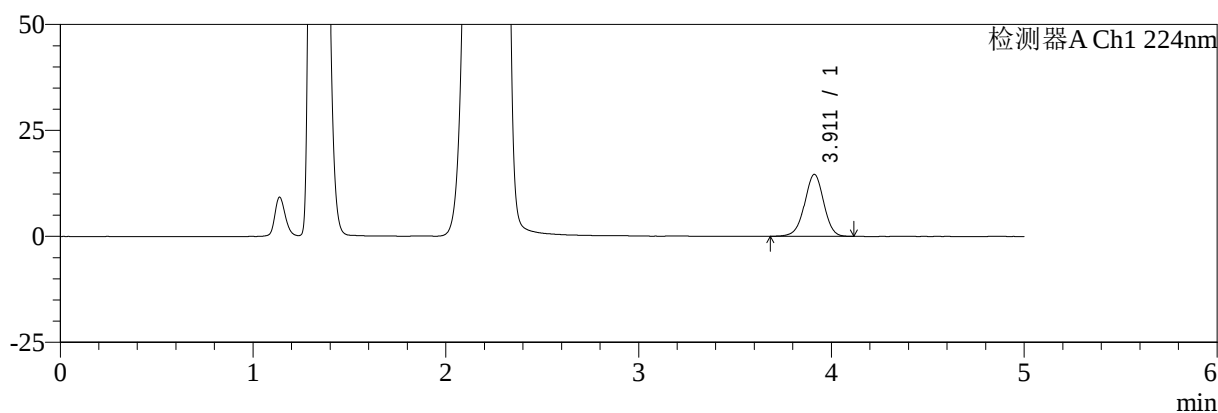
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

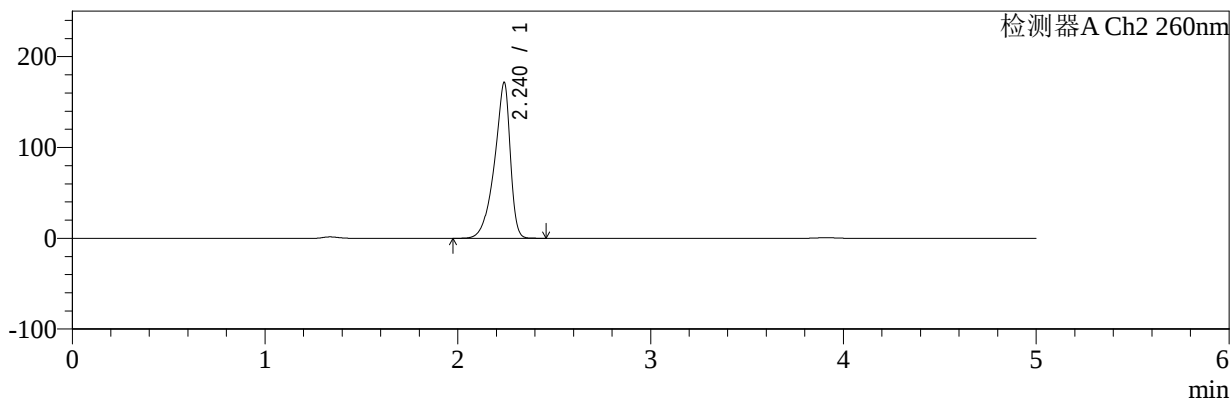
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	100862	100.000	14609	7572	0.980	--
总计		100862	100.000	14609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	971391	100.000	171594	3757	0.803	--
总计		971391	100.000	171594			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3559-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 01:32:02

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

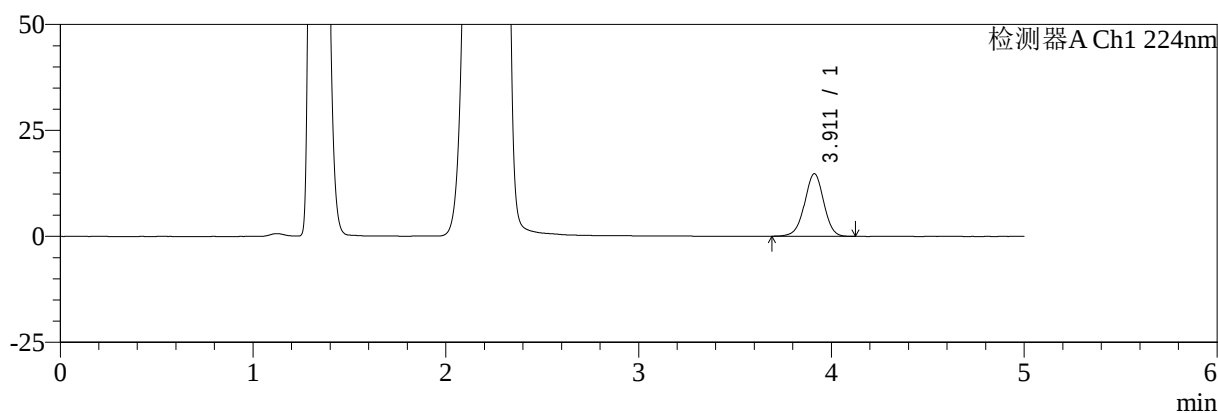
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

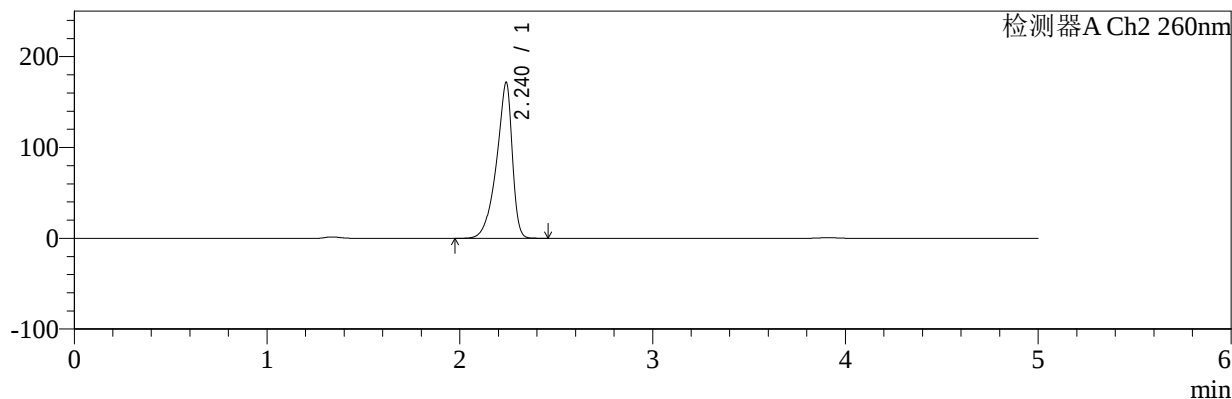
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101695	100.000	14756	7578	0.983	--
总计		101695	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	972658	100.000	171661	3748	0.803	--
总计		972658	100.000	171661			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
供试品溶液-1



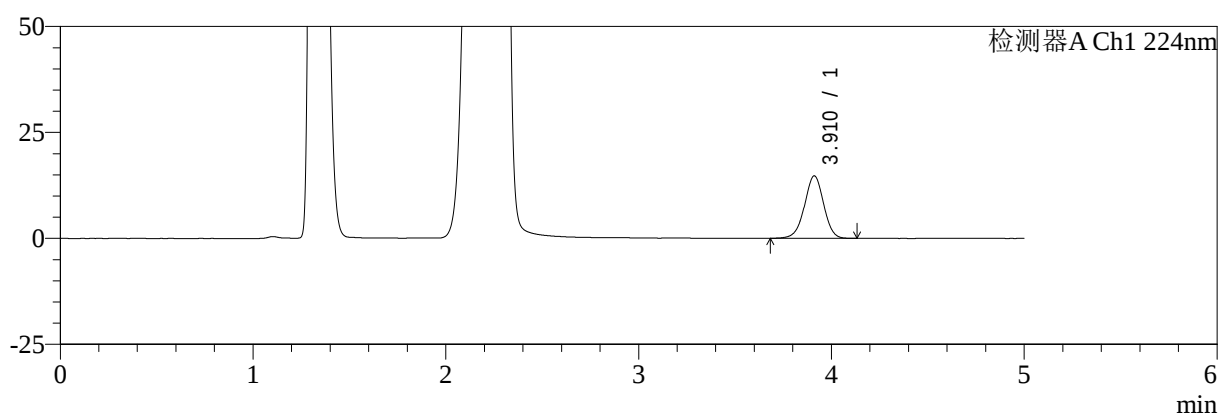
SMF-4034

<样品信息>

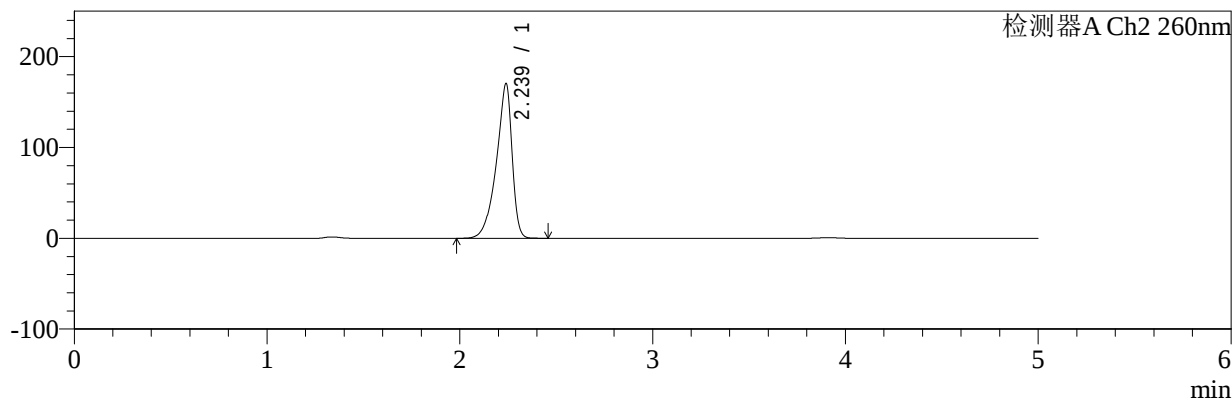
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3560-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 01:37:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101748	100.000	14731	7558	0.980	--
总计		101748	100.000	14731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	964257	100.000	170534	3757	0.803	--
总计		964257	100.000	170534			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3561-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 01:42:49

处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

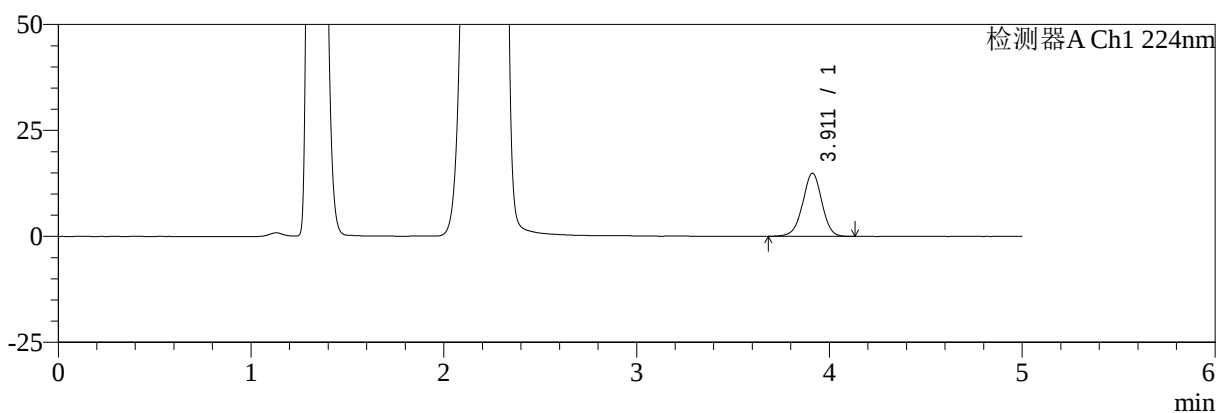
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

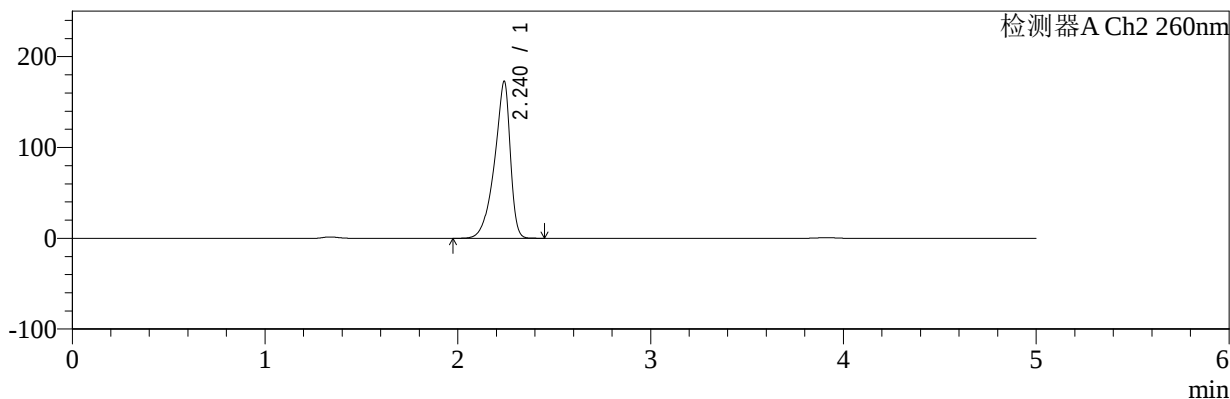
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102763	100.000	14890	7584	0.981	--
总计		102763	100.000	14890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	979087	100.000	172762	3755	0.803	--
总计		979087	100.000	172762			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

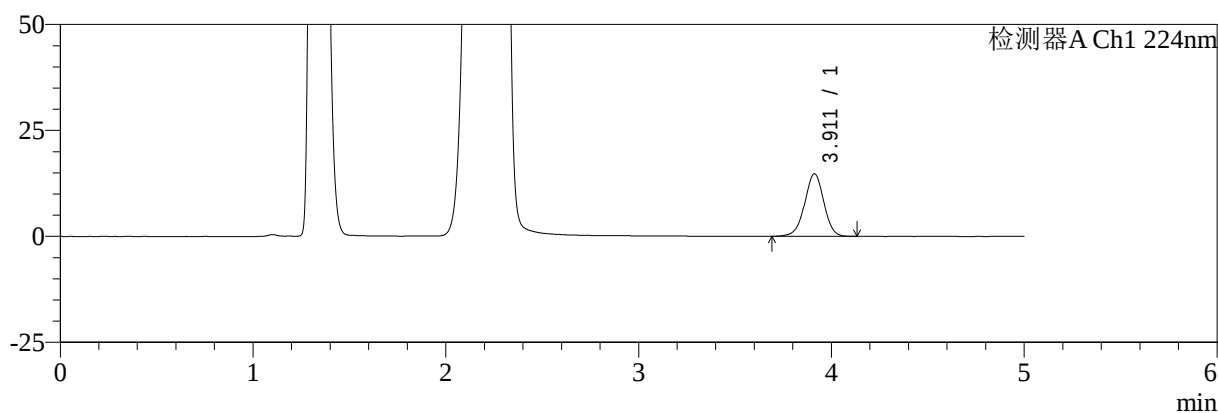
<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3562-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/17 01:48:11
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

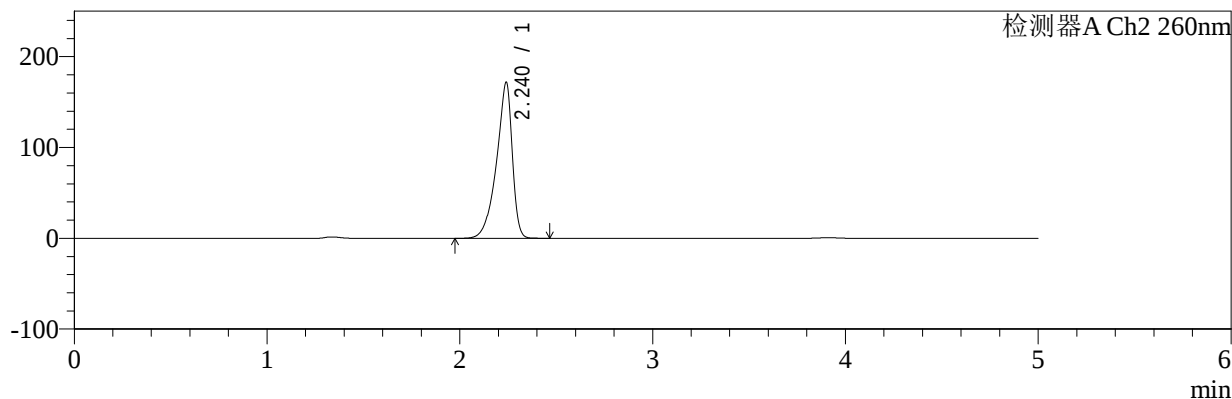
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101762	100.000	14758	7570	0.979	--
总计		101762	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	972646	100.000	171676	3753	0.802	--
总计		972646	100.000	171676			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片3
供试品溶液-1



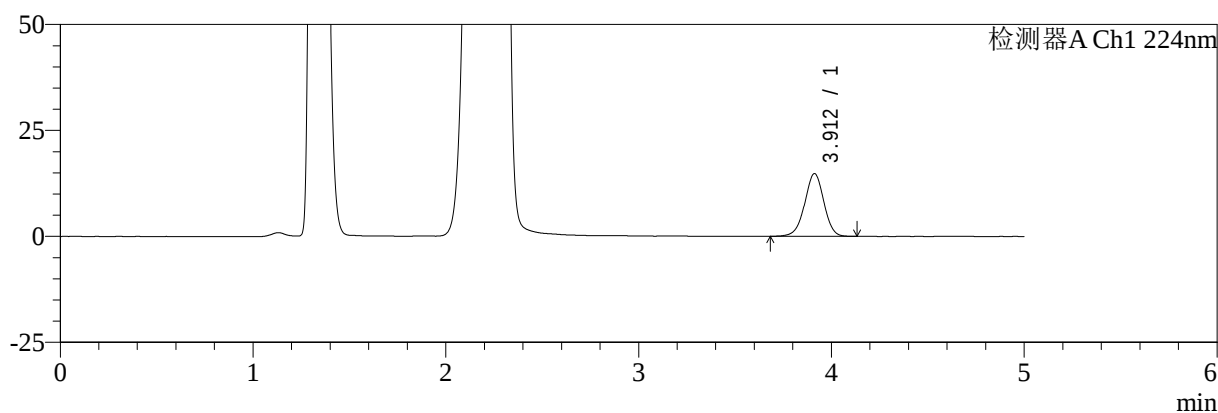
SMF-4034

<样品信息>

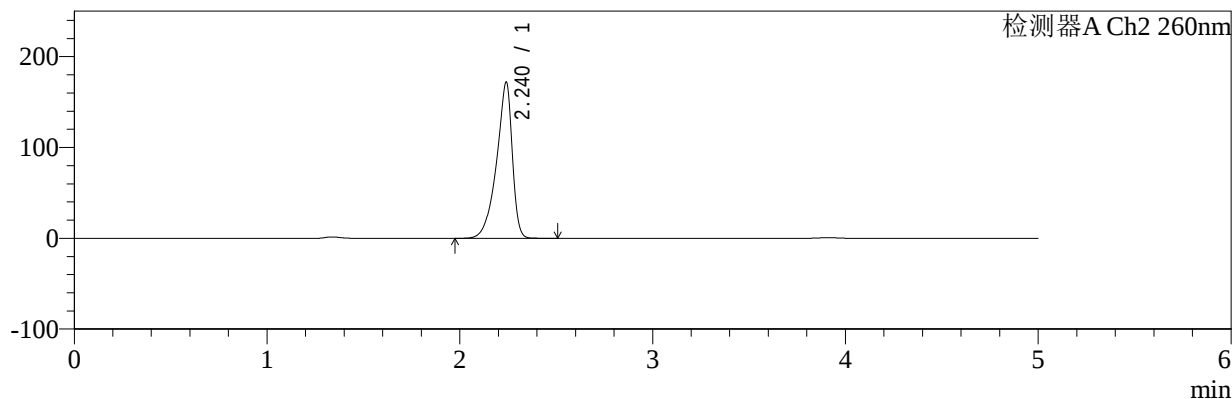
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3563-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:53:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	102354	100.000	14823	7561	0.979	--
总计		102354	100.000	14823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	972650	100.000	171908	3768	0.803	--
总计		972650	100.000	171908			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片4
供试品溶液-1



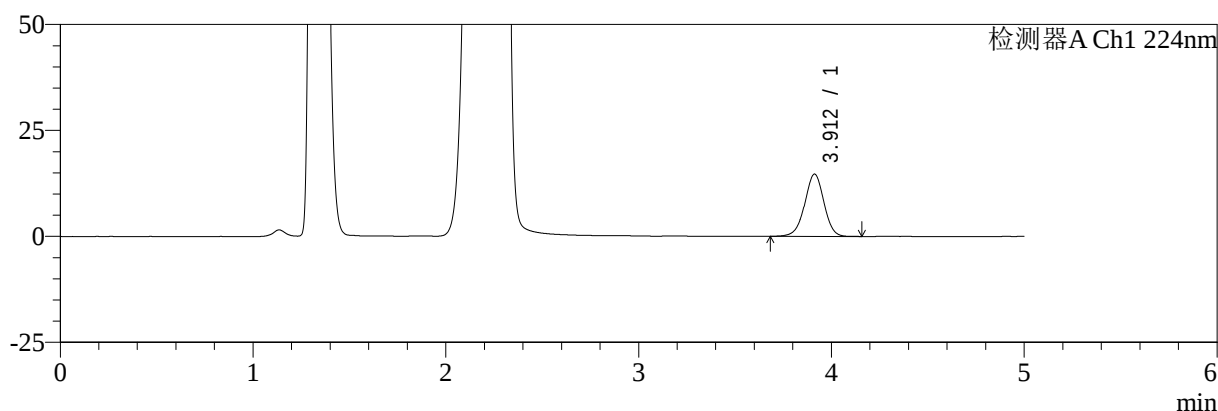
SMF-4034

<样品信息>

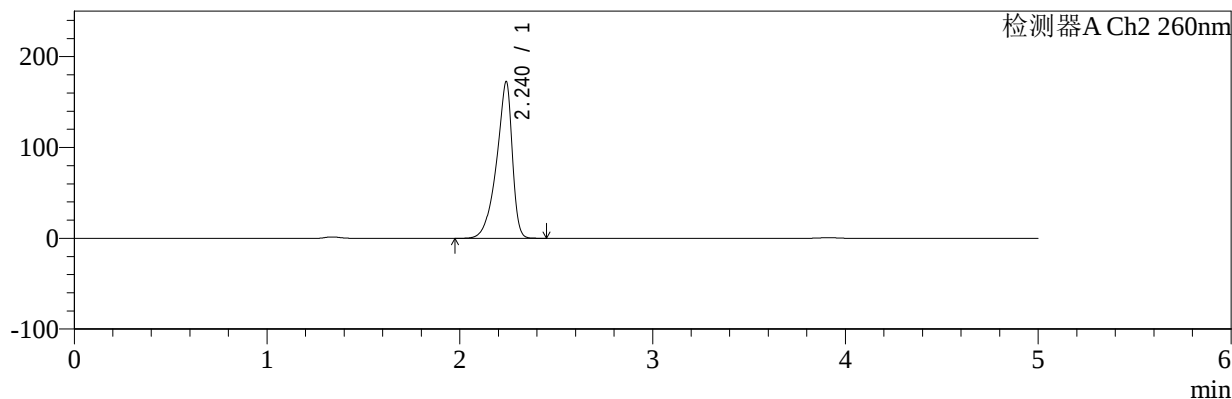
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3564-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 01:58:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101463	100.000	14694	7552	0.979	--
总计		101463	100.000	14694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.240	974548	100.000	172418	3779	0.803	--
总计		974548	100.000	172418			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

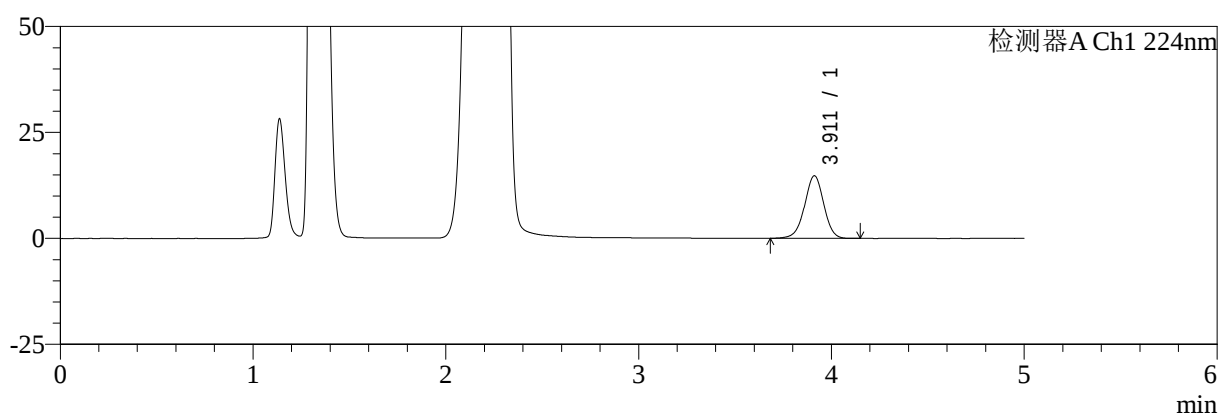
<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3565-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μ l
 进样时间: 2026/03/17 02:04:21
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

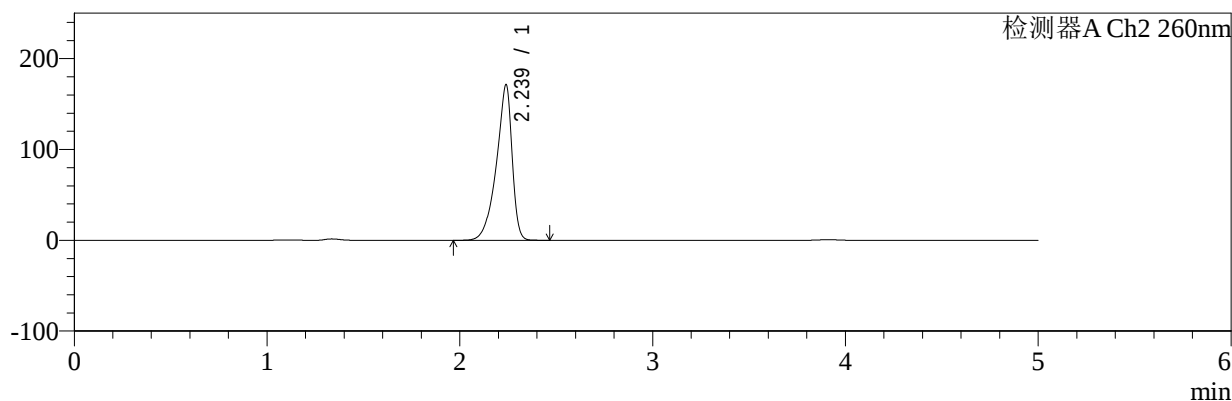
版本号: 6.115
 实验者: jiangjinwei
 处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101833	100.000	14752	7573	0.980	--
总计		101833	100.000	14752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	968330	100.000	171371	3767	0.803	--
总计		968330	100.000	171371			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片6
供试品溶液-1



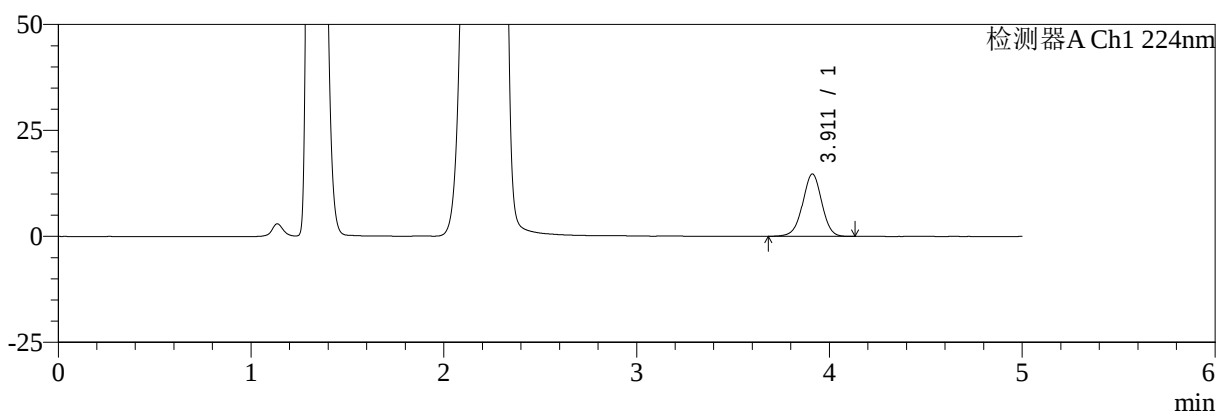
SMF-4034

<样品信息>

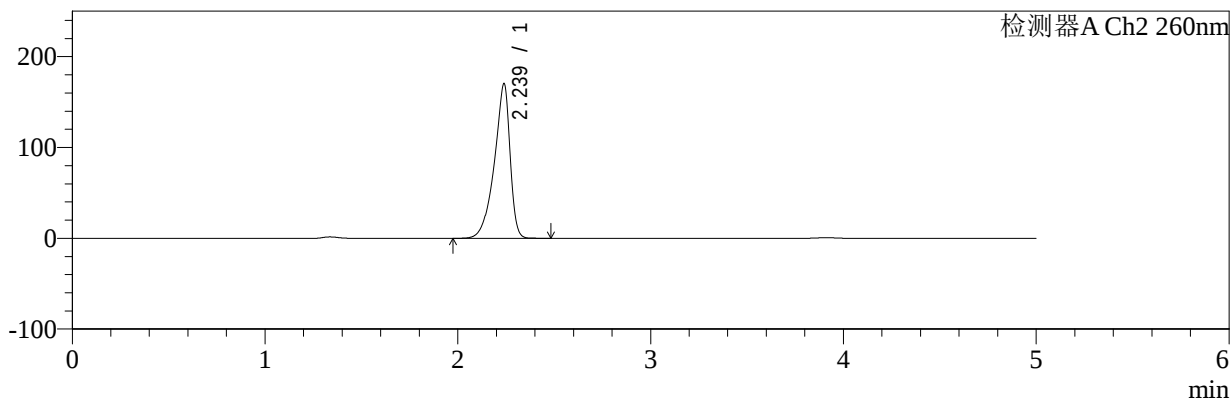
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3566-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:09:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101508	100.000	14717	7569	0.981	--
总计		101508	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	962207	100.000	170437	3779	0.803	--
总计		962207	100.000	170437			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批
(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片1
供试品溶液-1



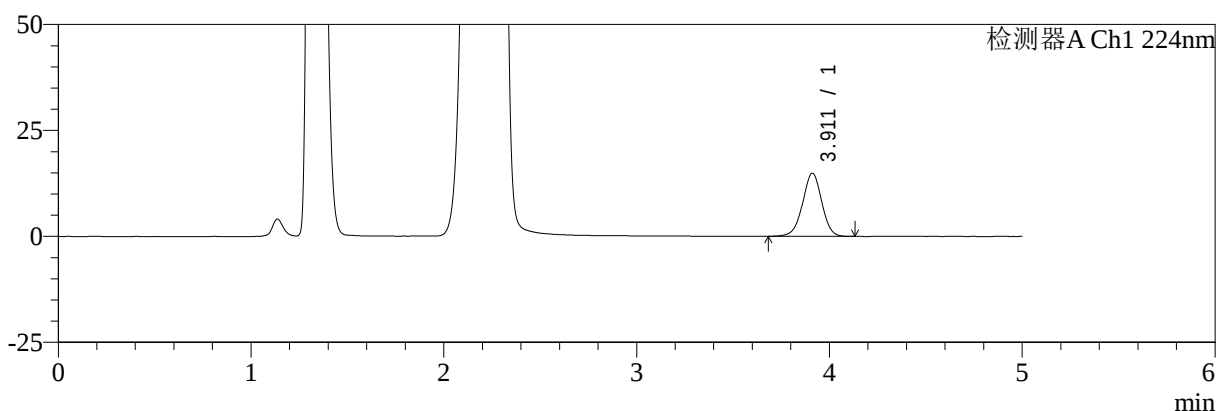
SMF-4034

<样品信息>

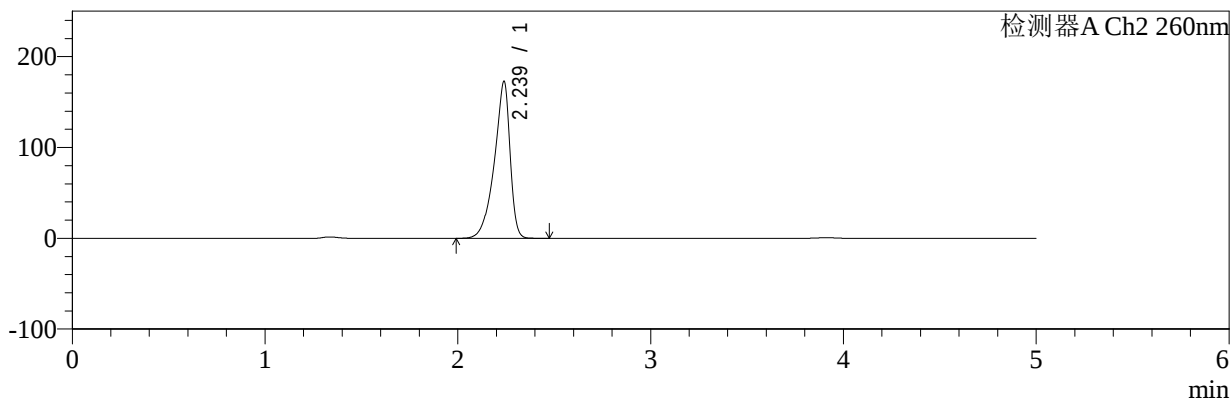
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3567-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:15:09 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	102570	100.000	14881	7577	0.982	--
总计		102570	100.000	14881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	975686	100.000	172960	3783	0.803	--
总计		975686	100.000	172960			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
供试品溶液-1



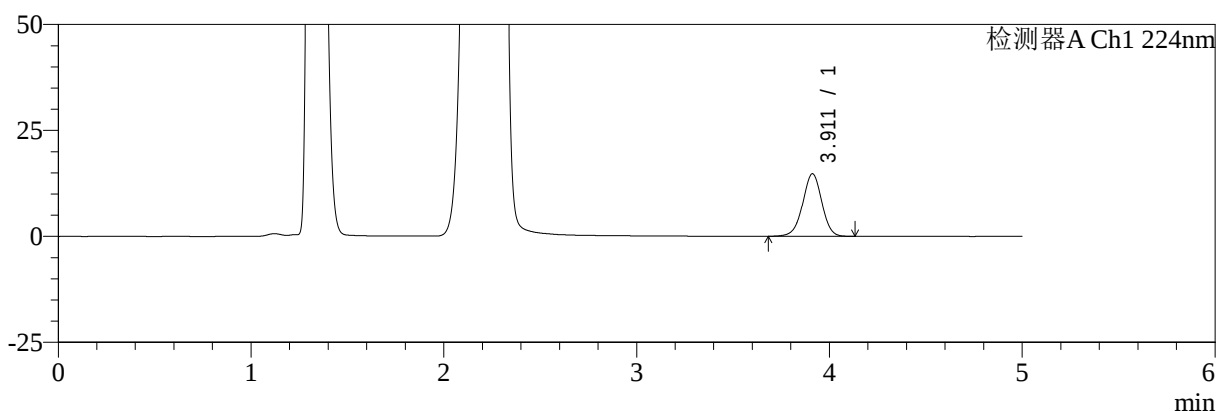
SMF-4034

<样品信息>

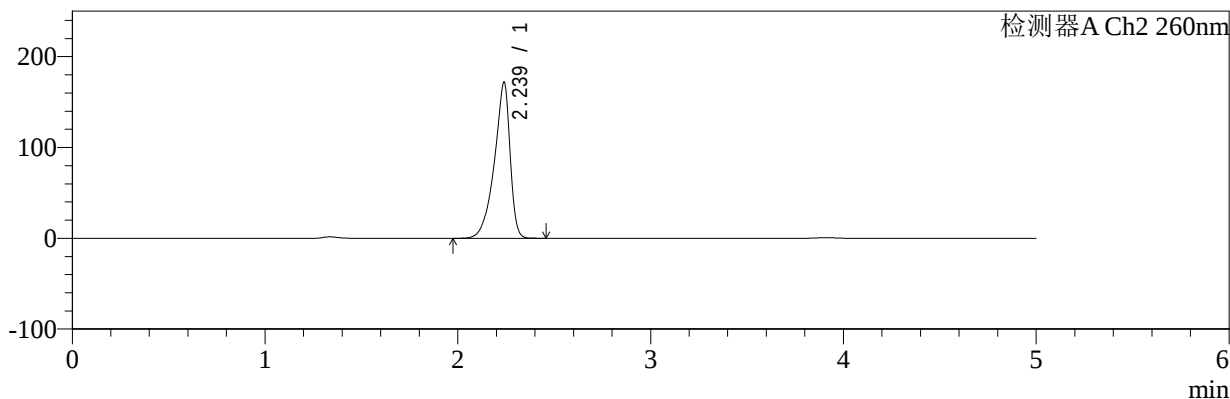
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3568-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:20:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101554	100.000	14750	7601	0.982	--
总计		101554	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	2.239	970496	100.000	171960	3774	0.802	--
总计		970496	100.000	171960			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1



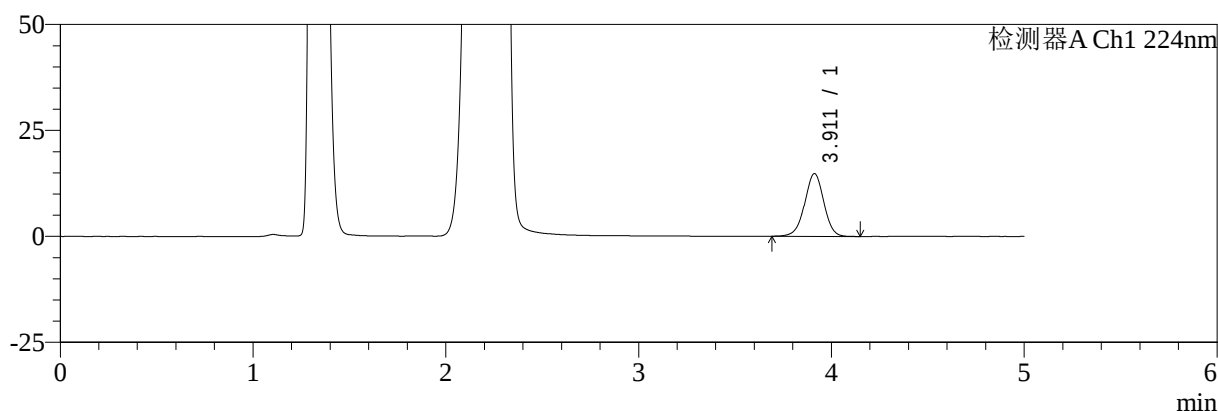
SMF-4034

<样品信息>

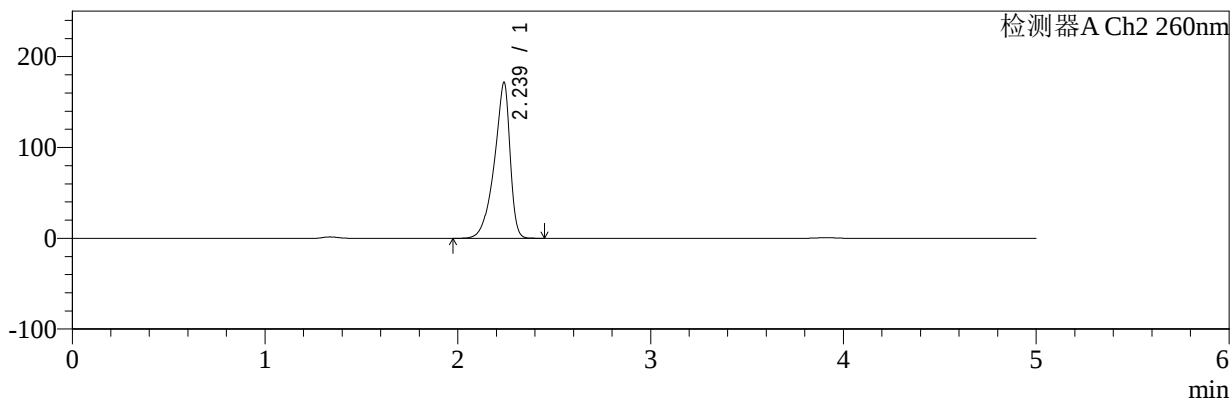
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3569-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:25:57 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	101913	100.000	14796	7611	0.981	--
总计		101913	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	969451	100.000	171678	3770	0.802	--
总计		969451	100.000	171678			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
供试品溶液-1



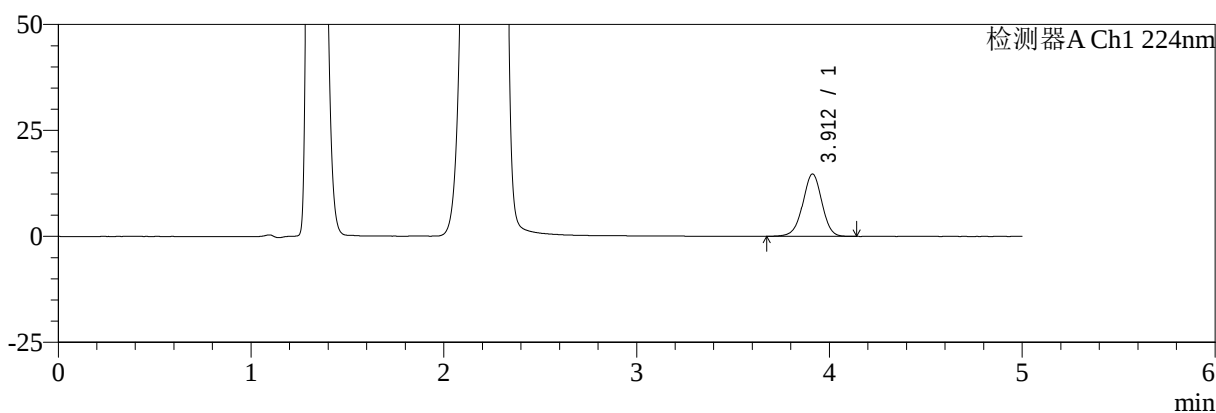
SMF-4034

<样品信息>

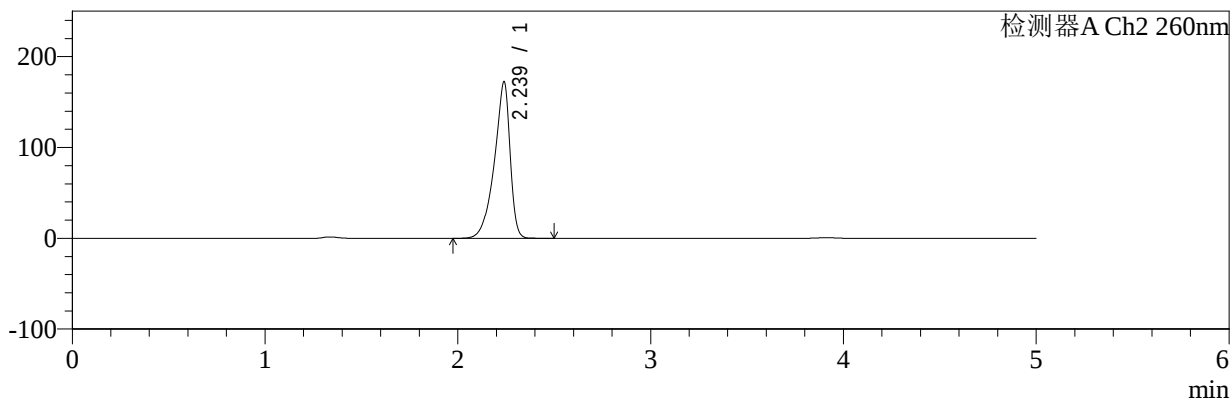
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3570-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:31:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101631	100.000	14720	7591	0.979	--
总计		101631	100.000	14720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	974257	100.000	172425	3764	0.802	--
总计		974257	100.000	172425			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1



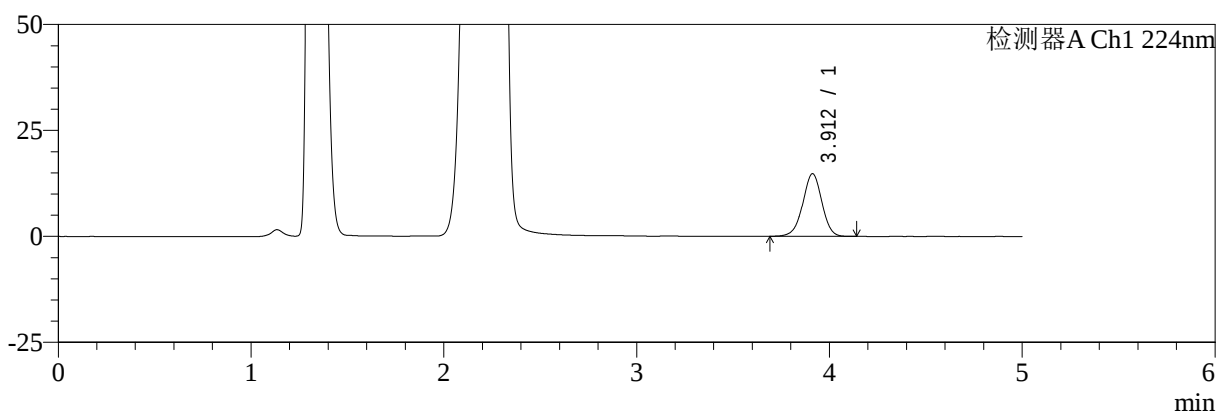
SMF-4034

<样品信息>

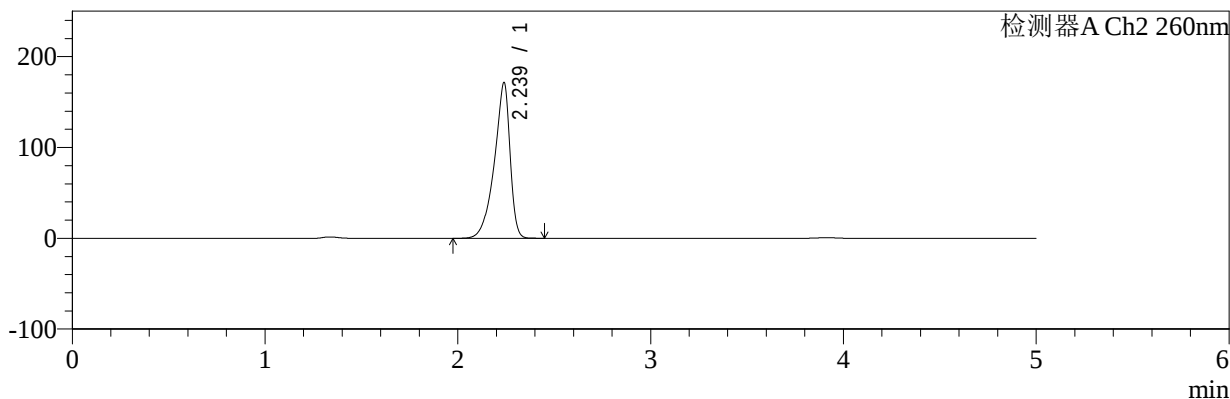
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3571-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 02:36:43 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101620	100.000	14772	7596	0.978	--
总计		101620	100.000	14772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	967729	100.000	171569	3782	0.802	--
总计		967729	100.000	171569			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3572-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 02:42:07

处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

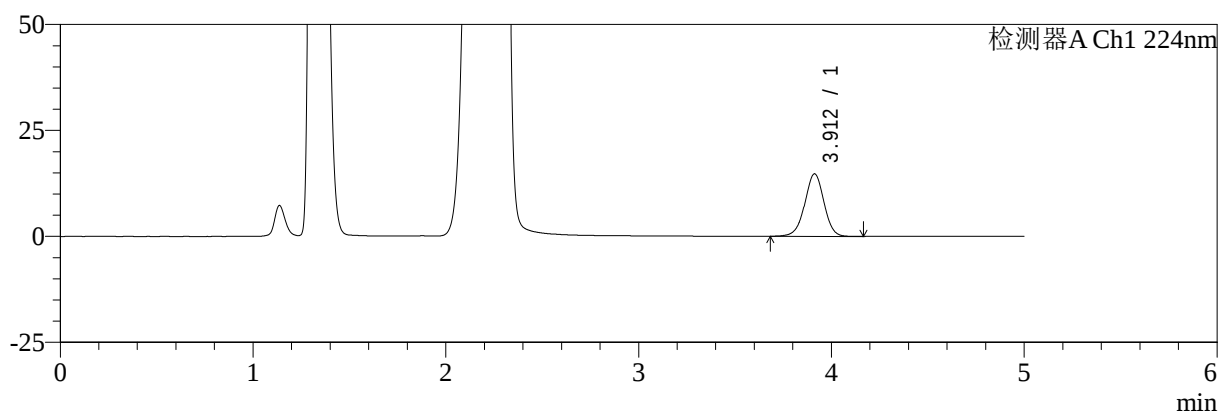
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

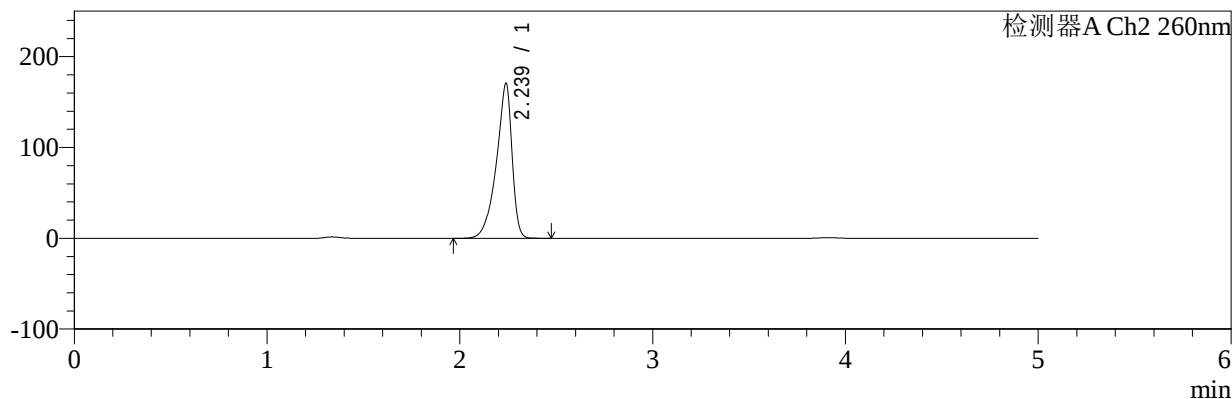
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101949	100.000	14760	7588	0.983	--
总计		101949	100.000	14760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	960407	100.000	170735	3810	0.803	--
总计		960407	100.000	170735			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3573-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:47:31

实验者: jiangjinwei

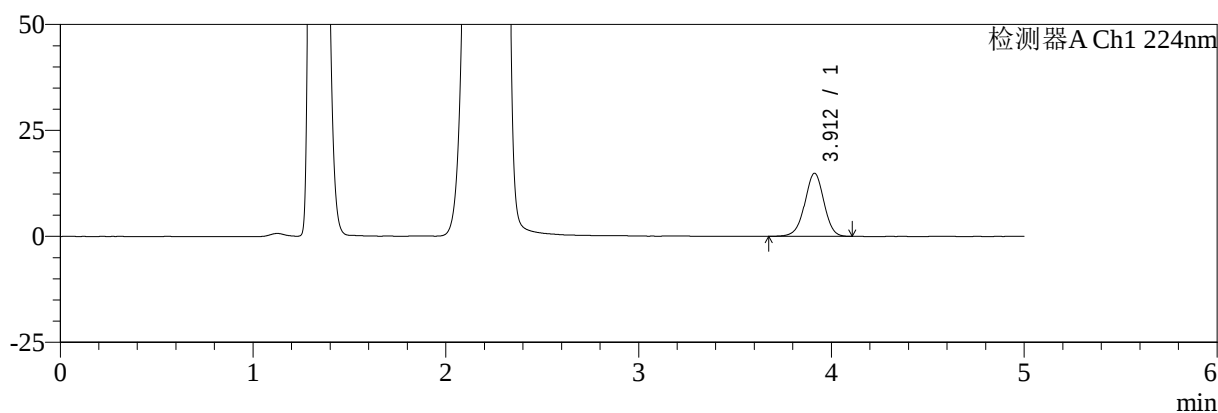
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:00

处理者: jiangjinwei

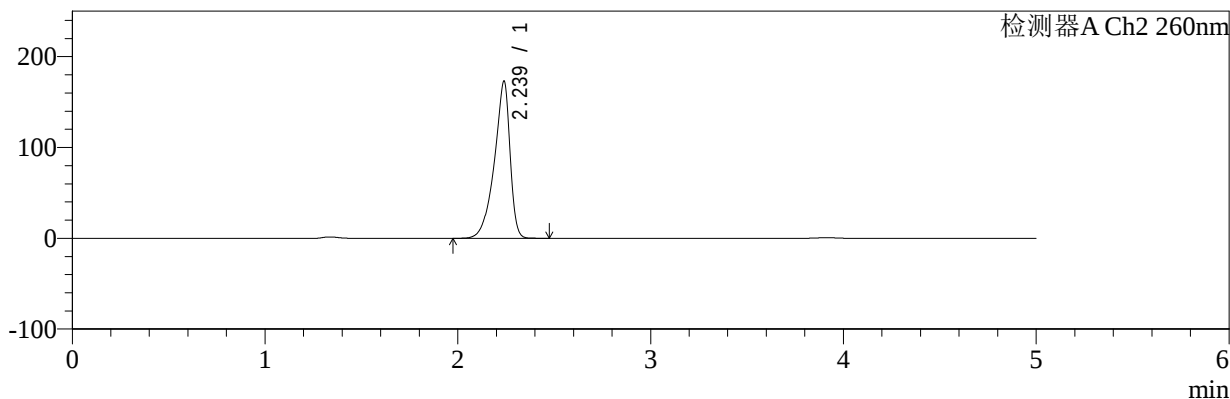
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	102668	100.000	14891	7582	0.978	--
总计		102668	100.000	14891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	974330	100.000	173071	3801	0.802	--
总计		974330	100.000	173071			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



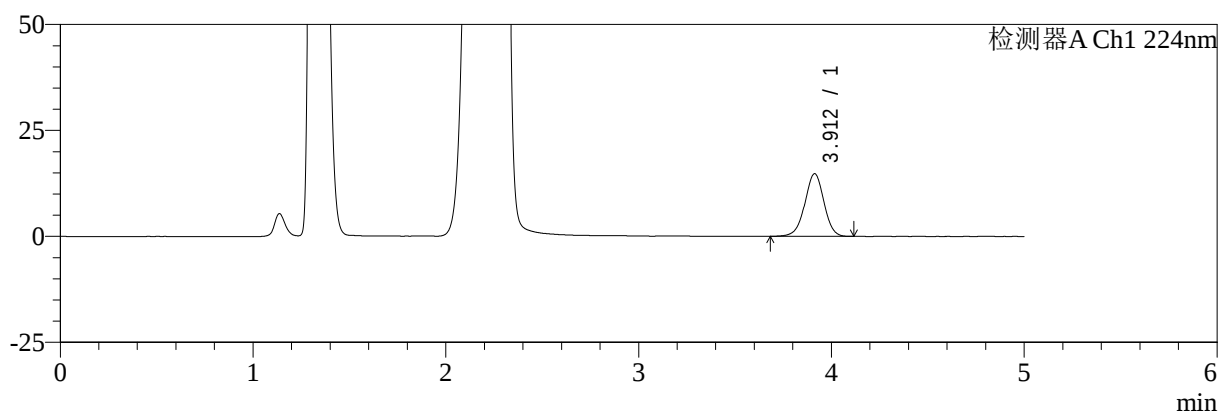
SMF-4034

<样品信息>

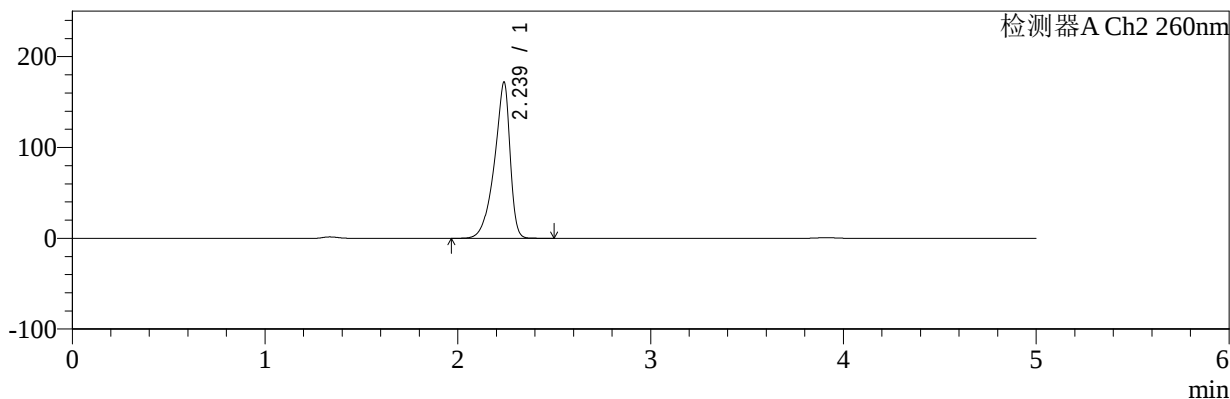
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3574-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 02:52:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101825	100.000	14796	7607	0.980	--
总计		101825	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	967423	100.000	172026	3809	0.802	--
总计		967423	100.000	172026			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3575-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 02:58:19

实验者: jiangjinwei

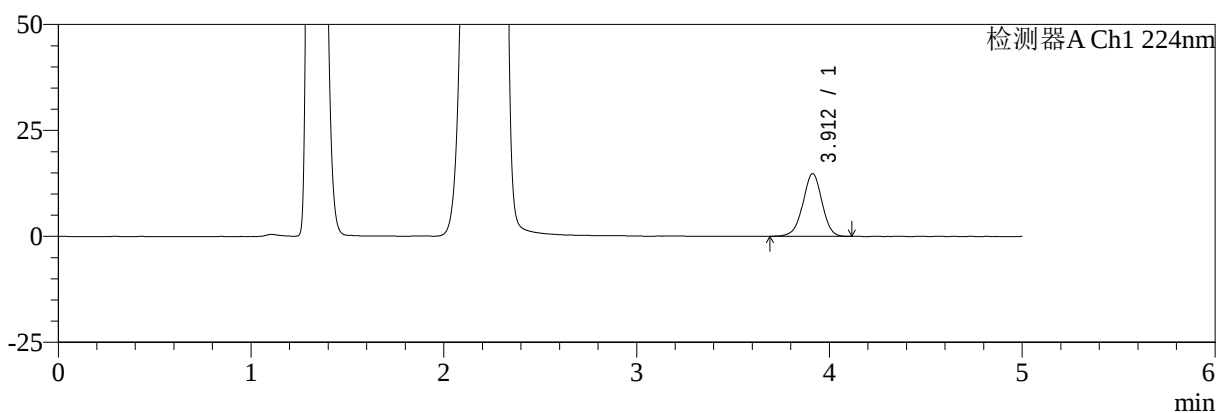
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:05

处理者: jiangjinwei

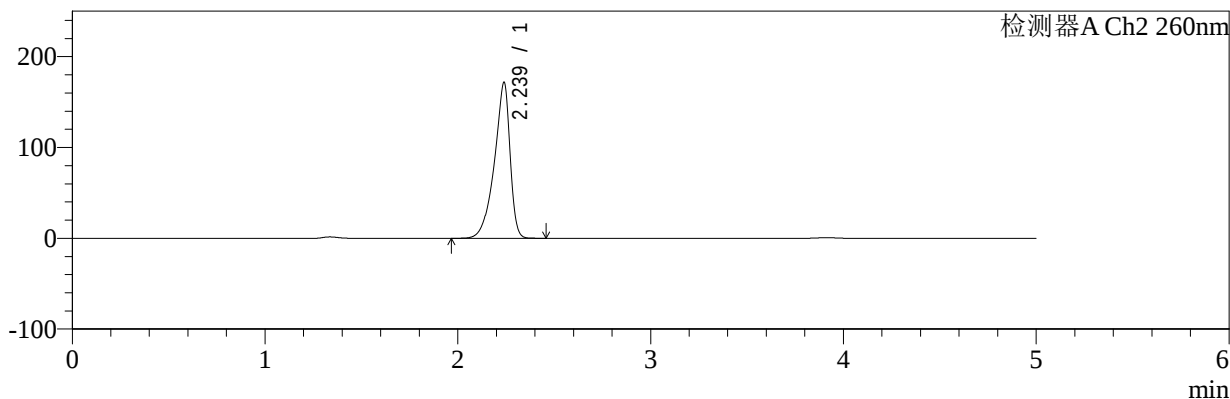
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101825	100.000	14812	7609	0.977	--
总计		101825	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	966371	100.000	171838	3812	0.802	--
总计		966371	100.000	171838			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3576-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:03:43

实验者: jiangjinwei

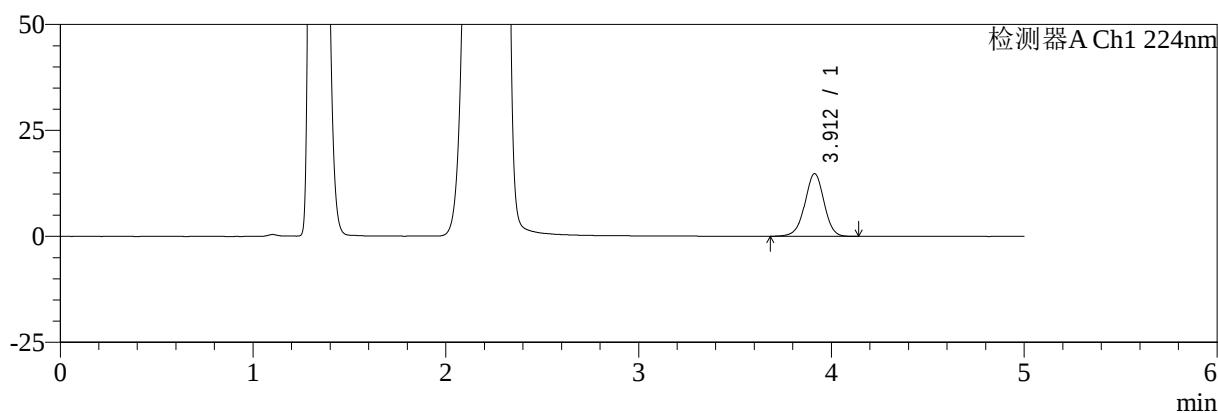
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:08

处理者: jiangjinwei

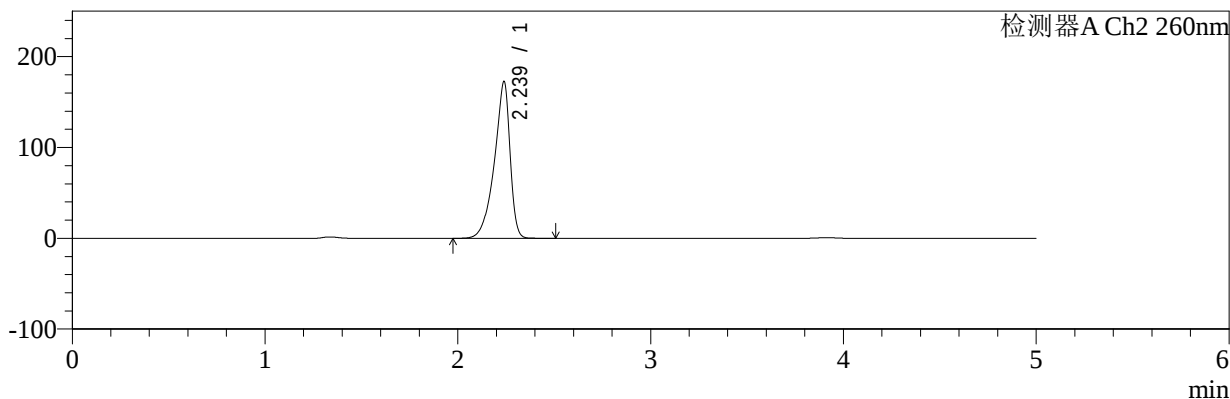
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	101872	100.000	14798	7595	0.978	--
总计		101872	100.000	14798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	972153	100.000	172694	3804	0.802	--
总计		972153	100.000	172694			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3577-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:09:07

实验者: jiangjinwei

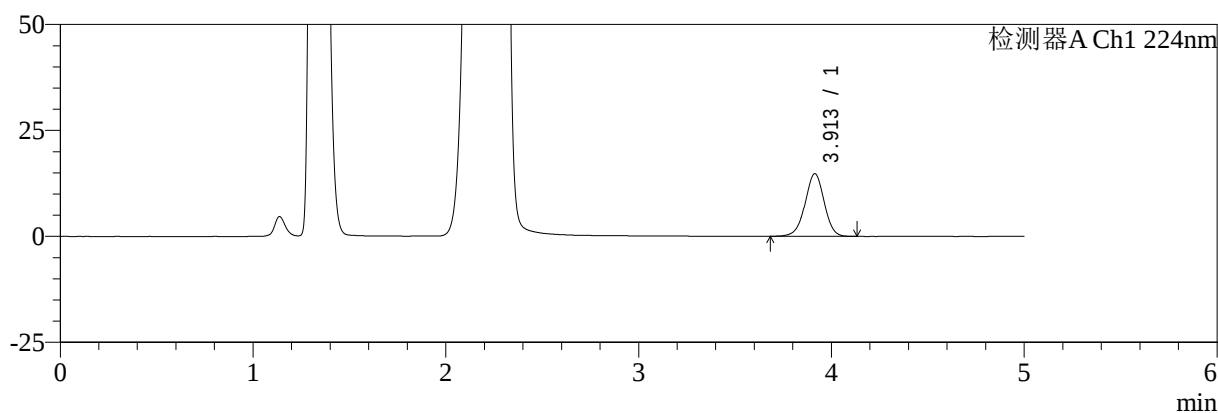
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:10

处理者: jiangjinwei

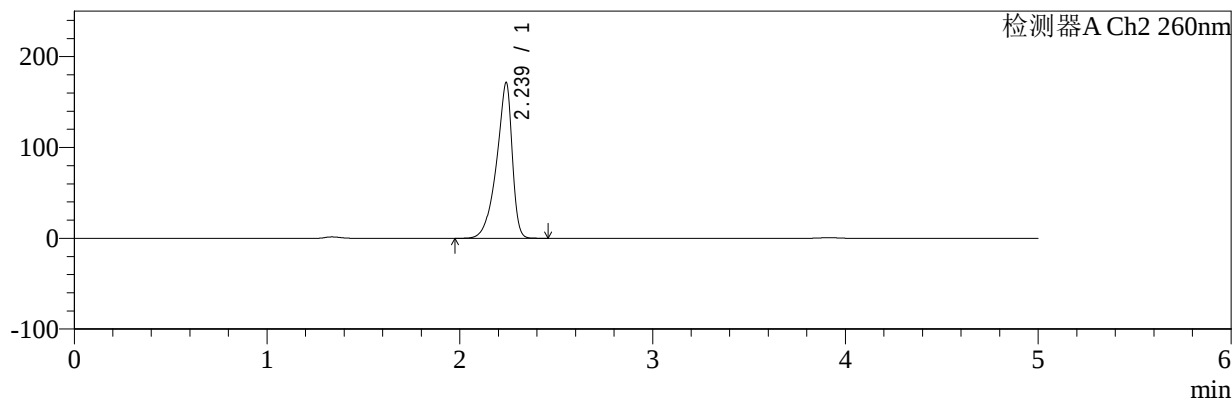
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	102181	100.000	14804	7573	0.978	--
总计		102181	100.000	14804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.239	964430	100.000	171413	3815	0.802	--
总计		964430	100.000	171413			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3578-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 03:14:31

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

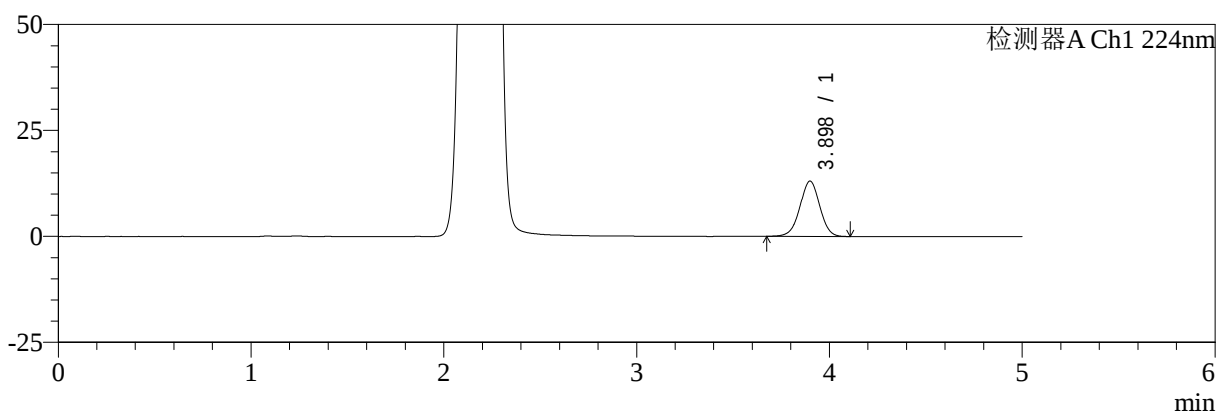
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

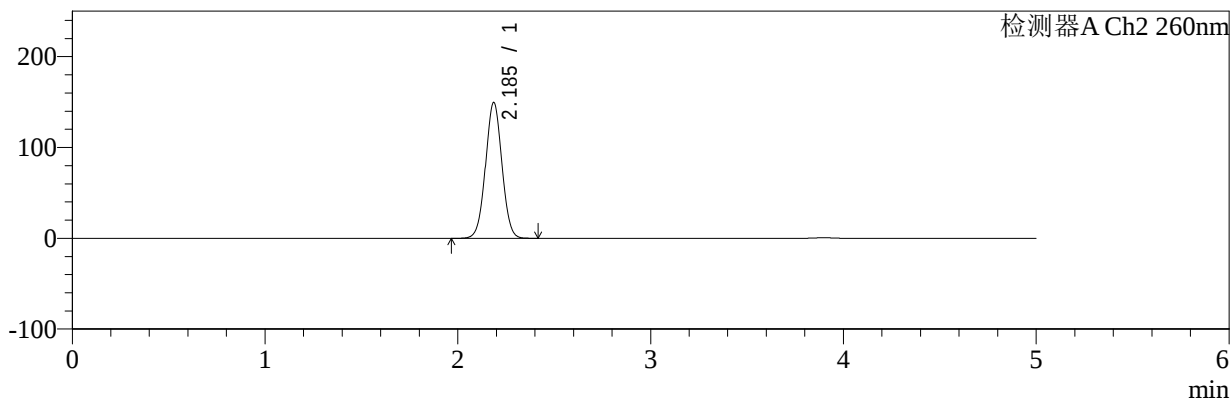
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	93160	100.000	13044	6994	0.991	--
总计		93160	100.000	13044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.185	881398	100.000	149252	3186	1.026	--
总计		881398	100.000	149252			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3579-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:19:55

实验者: jiangjinwei

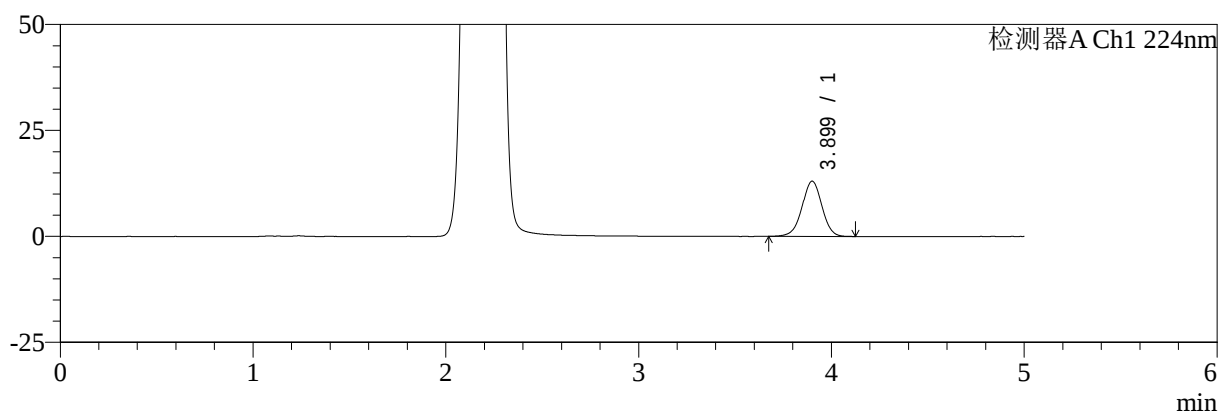
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:15

处理者: jiangjinwei

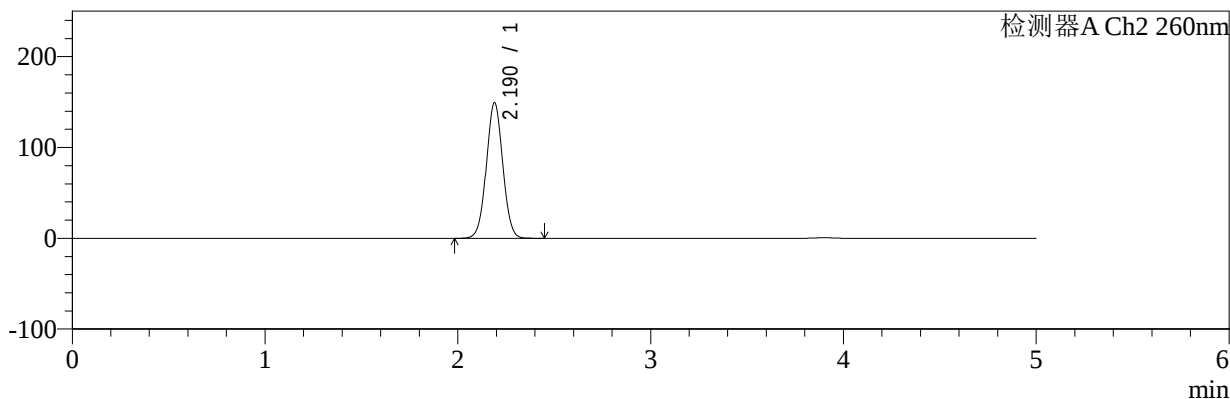
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93363	100.000	13036	6983	0.989	--
总计		93363	100.000	13036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	881698	100.000	149259	3180	1.031	--
总计		881698	100.000	149259			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3580-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-9

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 03:25:18

处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

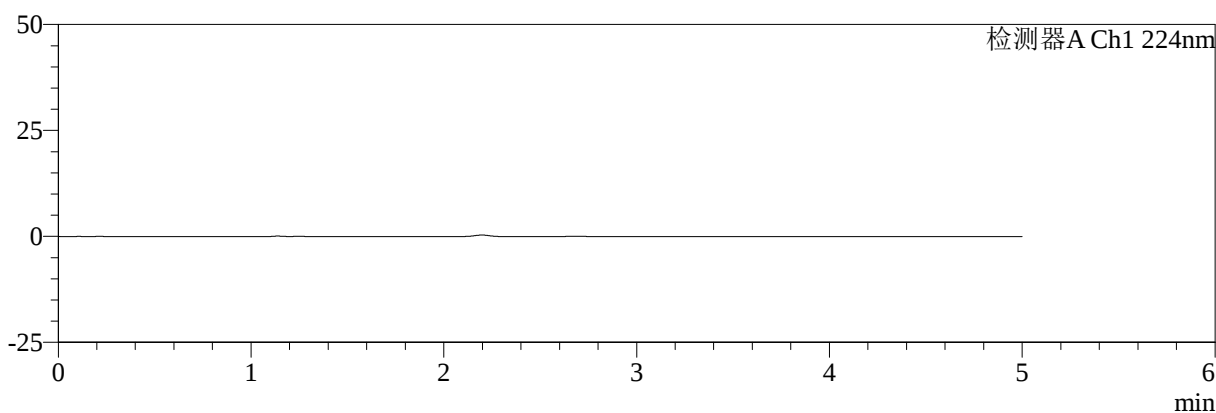
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

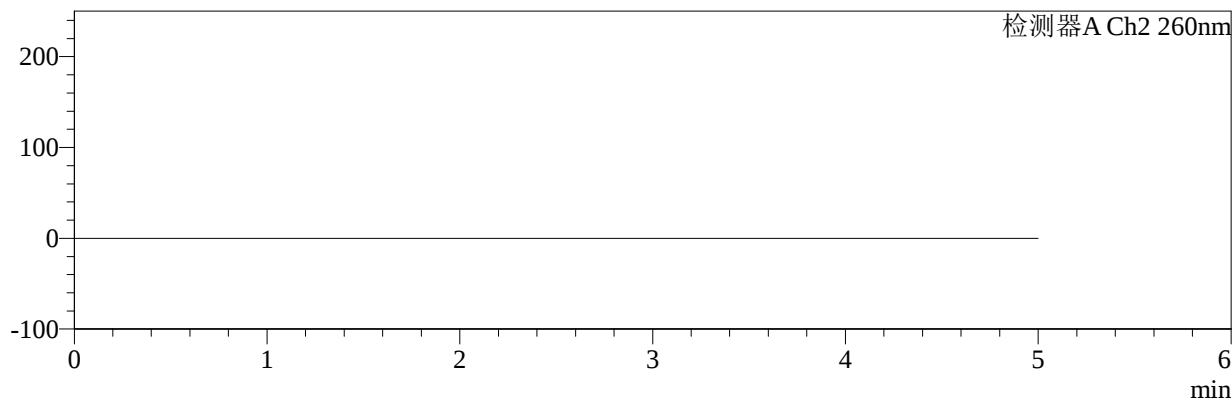
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
溶剂



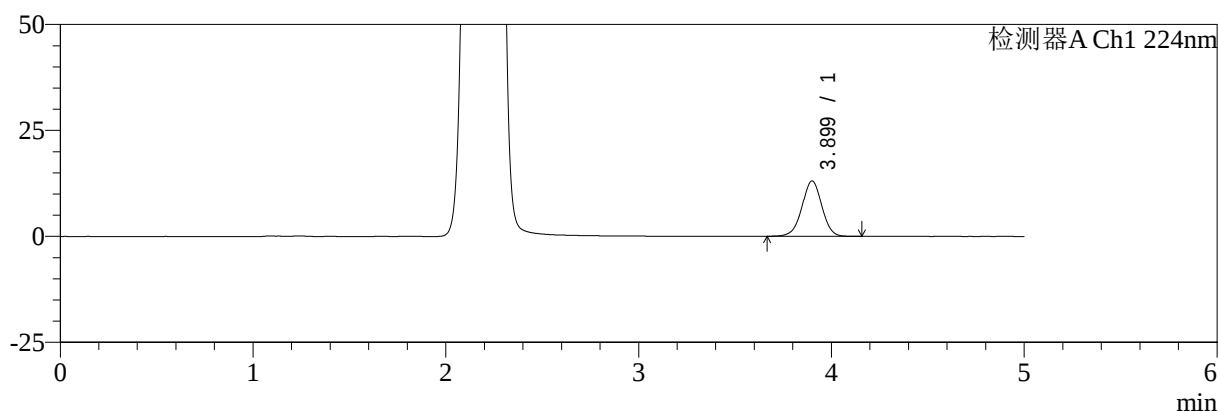
SMF-4034

<样品信息>

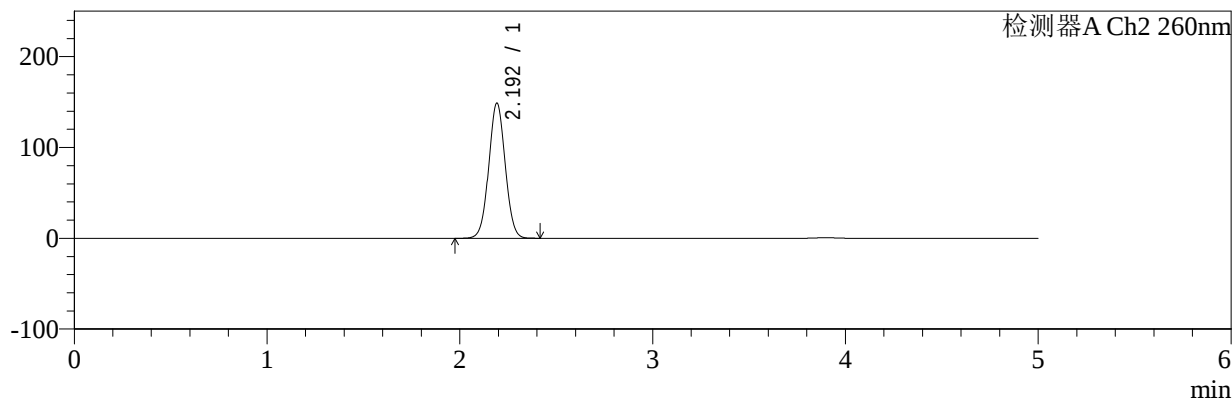
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3581-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:30:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93642	100.000	13071	6976	0.988	--
总计		93642	100.000	13071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	880047	100.000	148410	3181	1.036	--
总计		880047	100.000	148410			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3582-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:36:02

实验者: jiangjinwei

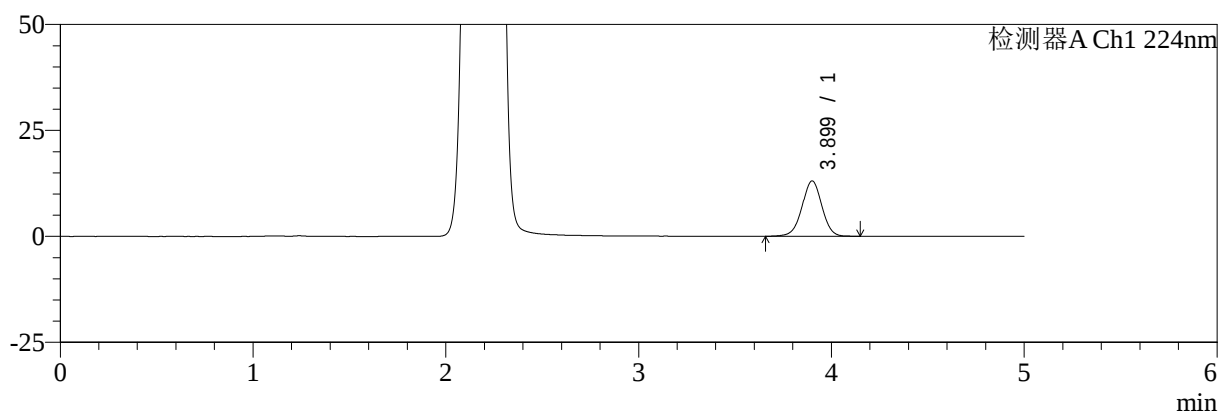
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:23

处理者: jiangjinwei

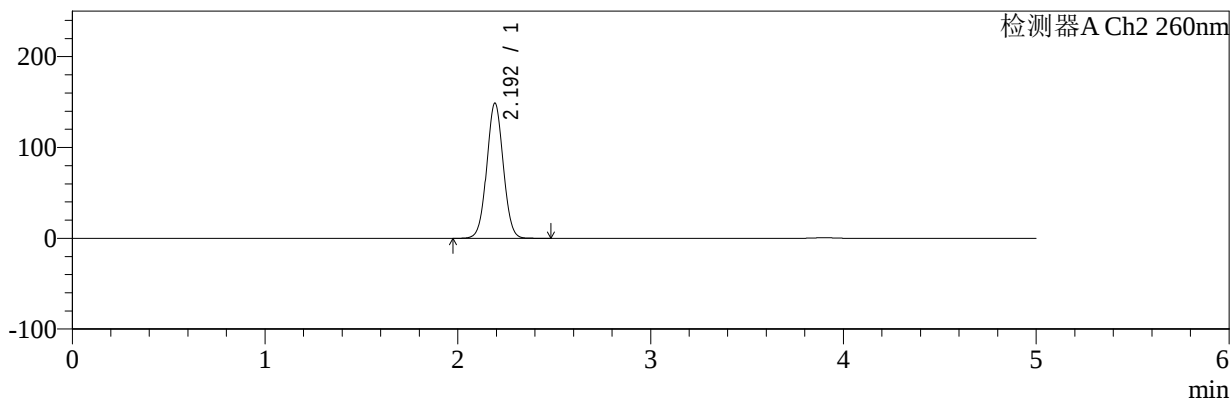
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93685	100.000	13052	6976	0.989	--
总计		93685	100.000	13052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	880576	100.000	148380	3181	1.035	--
总计		880576	100.000	148380			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3583-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:41:25

实验者: jiangjinwei

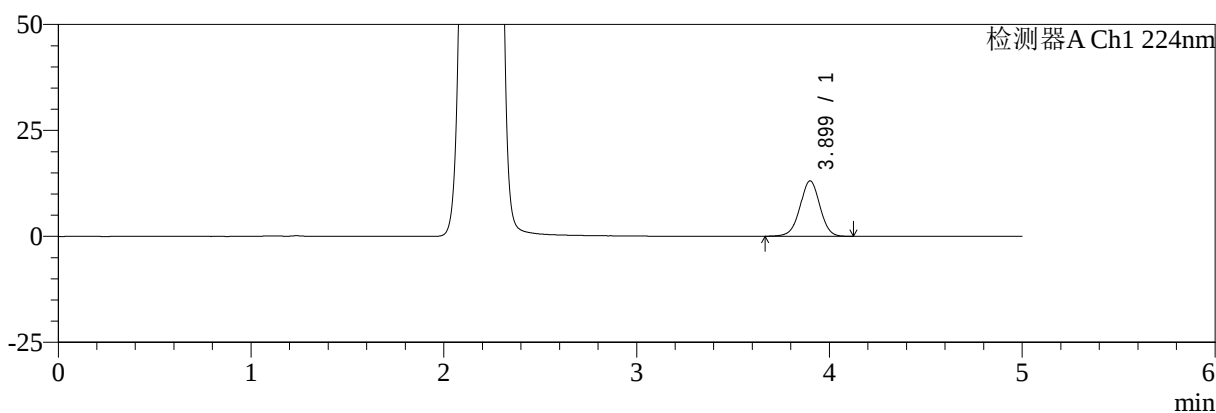
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:26

处理者: jiangjinwei

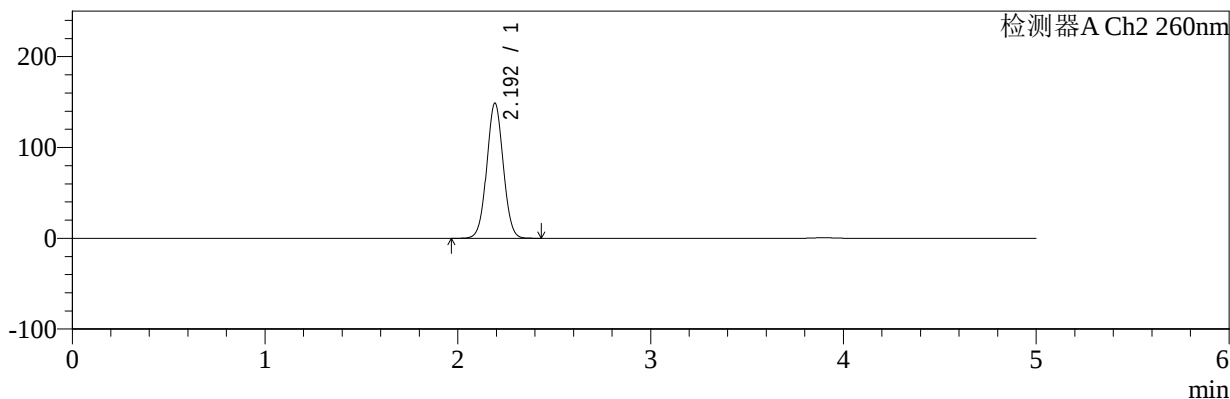
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93396	100.000	13067	7007	0.991	--
总计		93396	100.000	13067			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	880209	100.000	148403	3182	1.035	--
总计		880209	100.000	148403			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3584-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:46:47

实验者: jiangjinwei

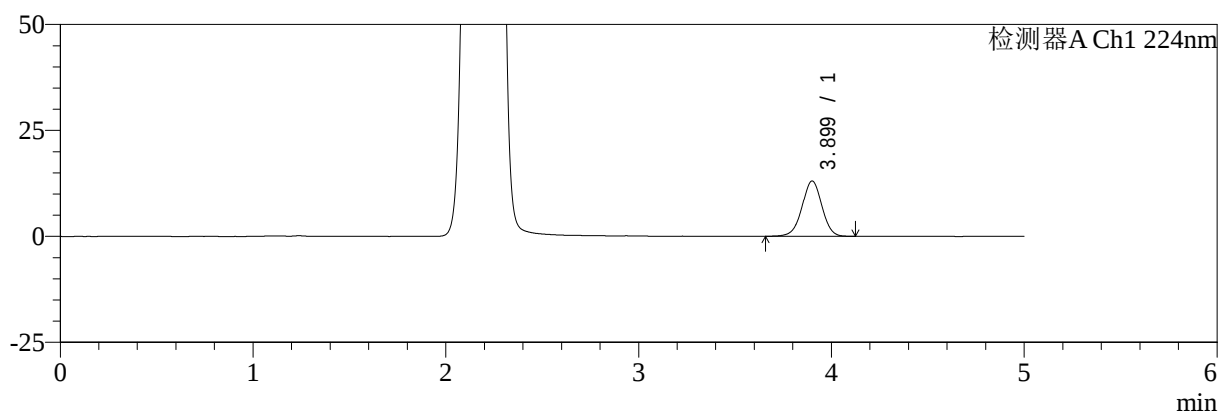
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:28

处理者: jiangjinwei

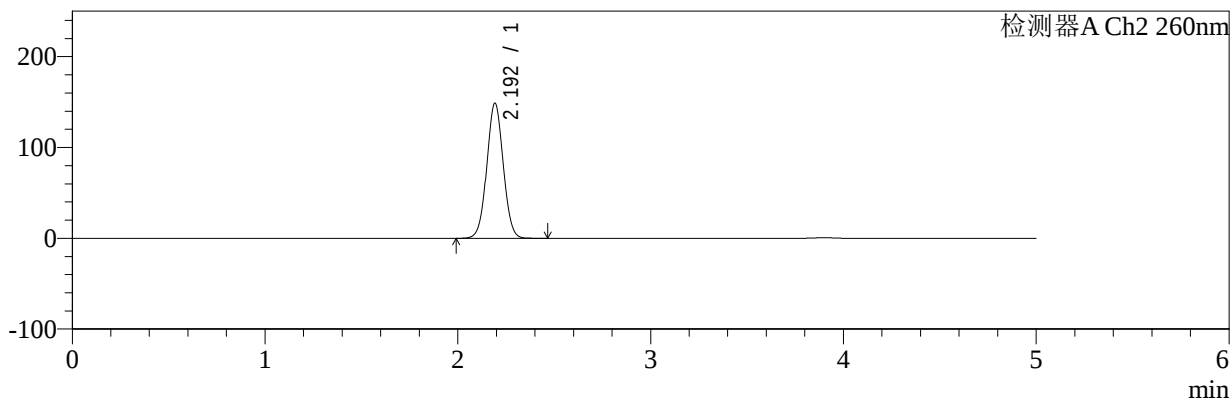
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	93526	100.000	13045	6984	0.986	--
总计		93526	100.000	13045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	880068	100.000	148307	3182	1.035	--
总计		880068	100.000	148307			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4



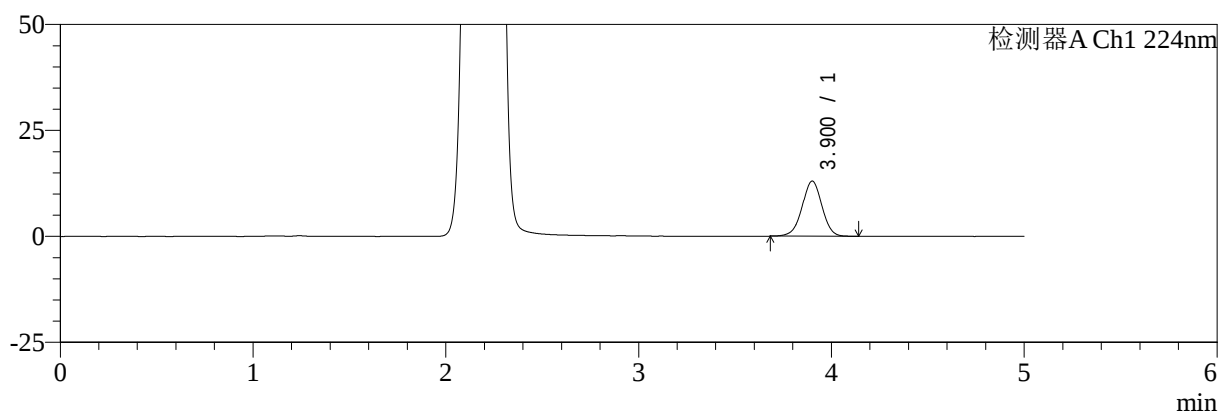
SMF-4034

<样品信息>

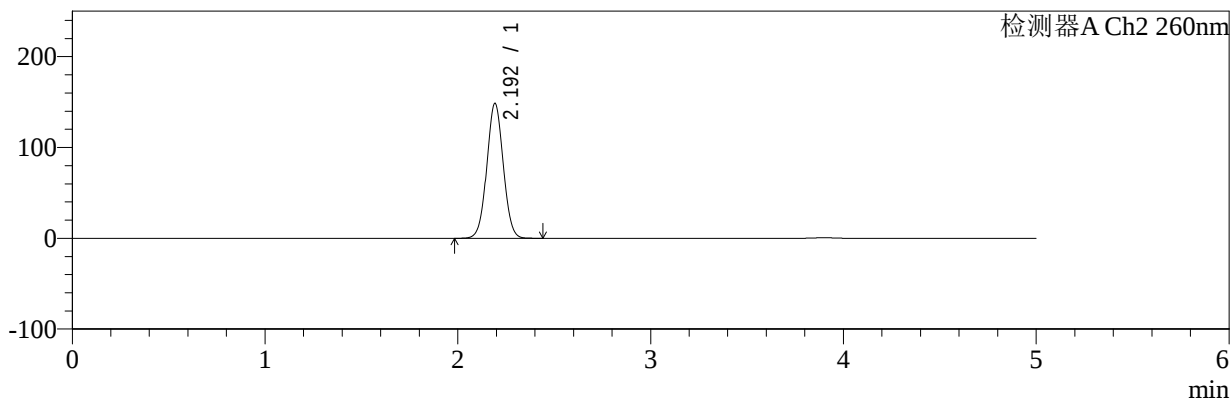
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3585-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 03:52:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	92922	100.000	12990	7005	0.989	--
总计		92922	100.000	12990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.192	878448	100.000	148066	3182	1.035	--
总计		878448	100.000	148066			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3586-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 03:57:31

实验者: jiangjinwei

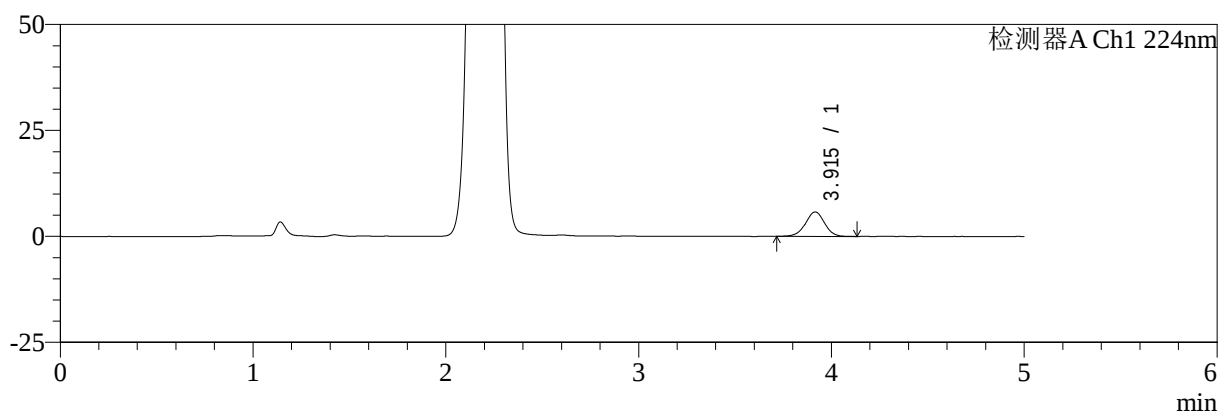
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:33

处理者: jiangjinwei

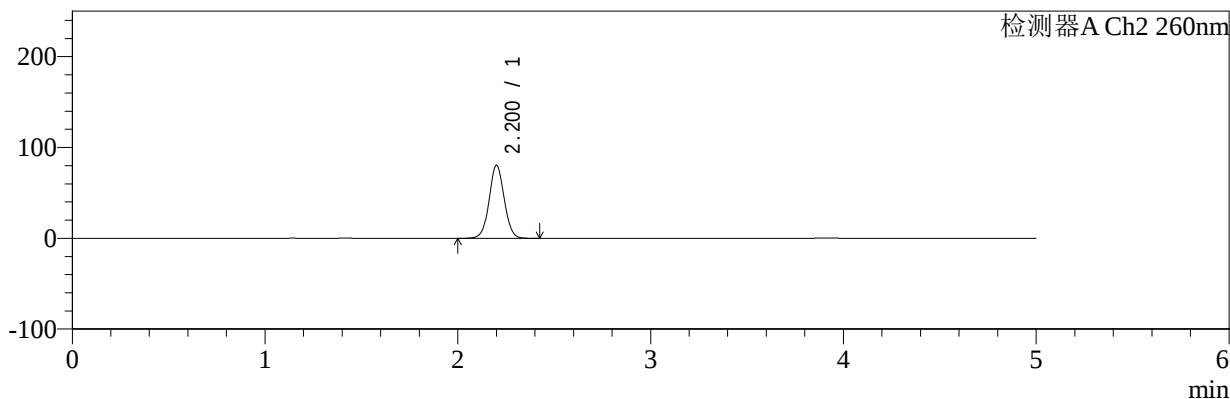
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	39684	100.000	5773	7626	0.989	--
总计		39684	100.000	5773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.200	435910	100.000	80195	3855	1.045	--
总计		435910	100.000	80195			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3587-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:02:53

实验者: jiangjinwei

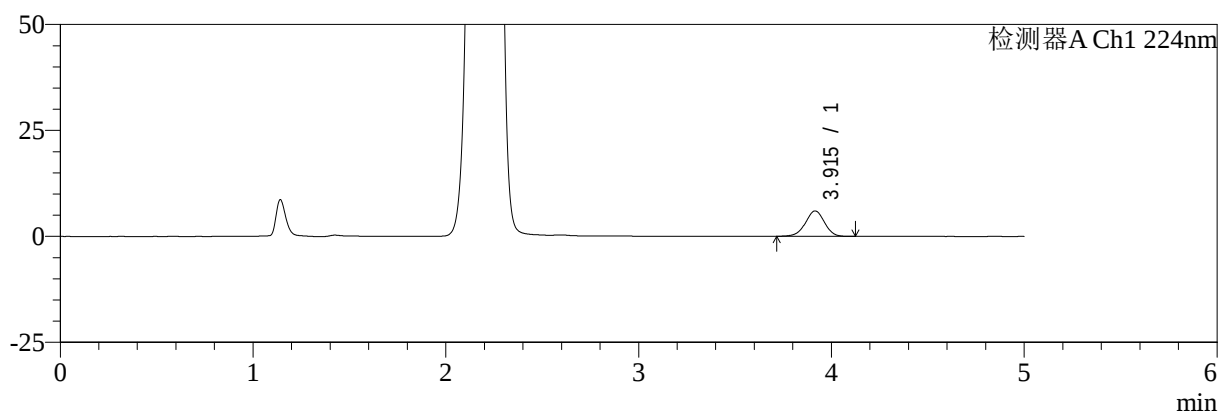
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:36

处理者: jiangjinwei

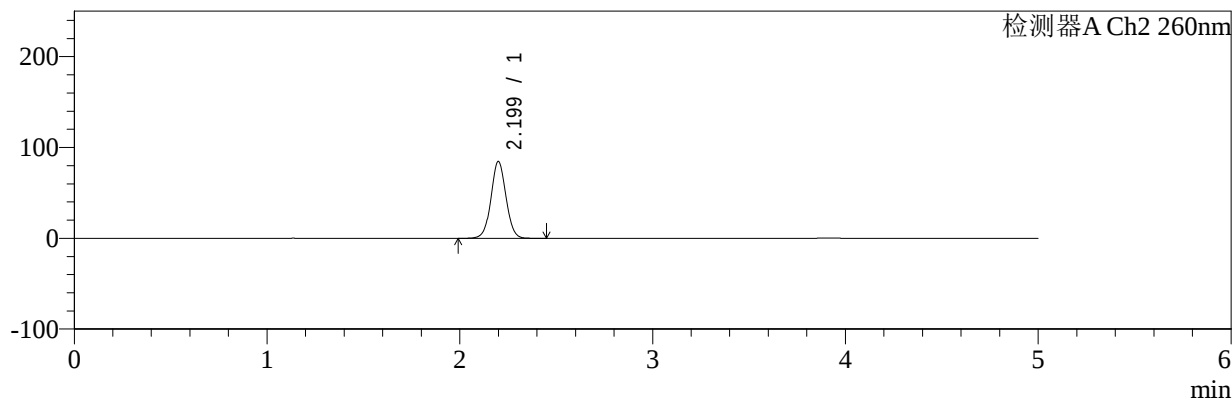
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	41241	100.000	6002	7589	0.976	--
总计		41241	100.000	6002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	456957	100.000	84501	3893	1.037	--
总计		456957	100.000	84501			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3588-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:08:14

实验者: jiangjinwei

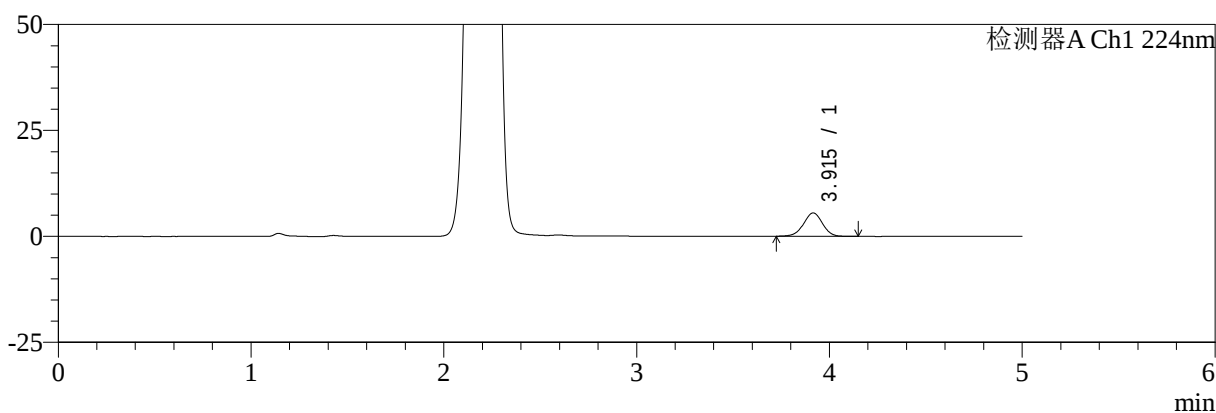
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:39

处理者: jiangjinwei

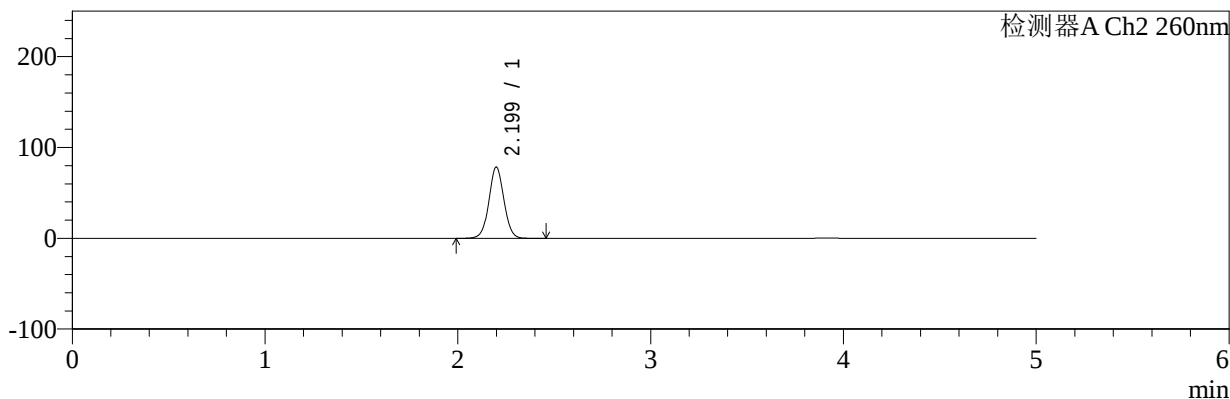
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	37896	100.000	5518	7636	0.982	--
总计		37896	100.000	5518			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	423259	100.000	78442	3906	1.037	--
总计		423259	100.000	78442			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3589-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:13:37

实验者: jiangjinwei

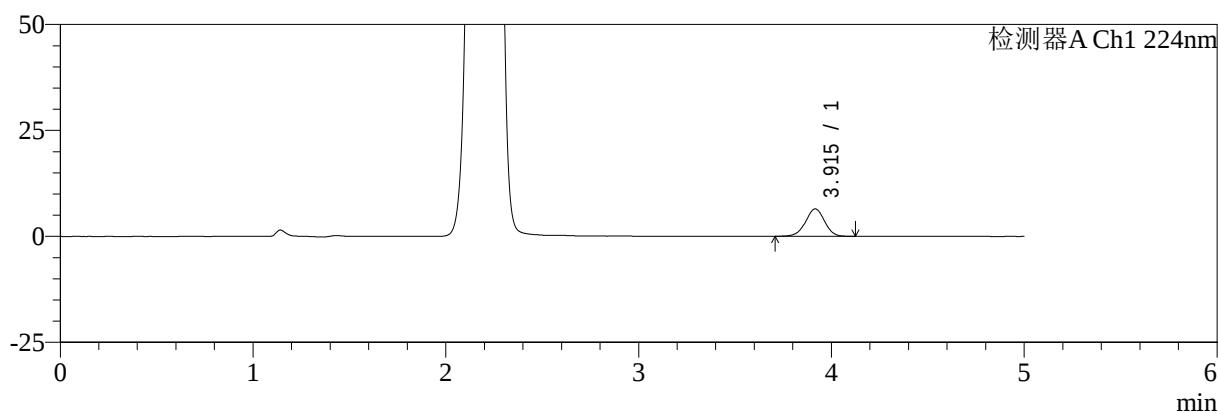
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:42

处理者: jiangjinwei

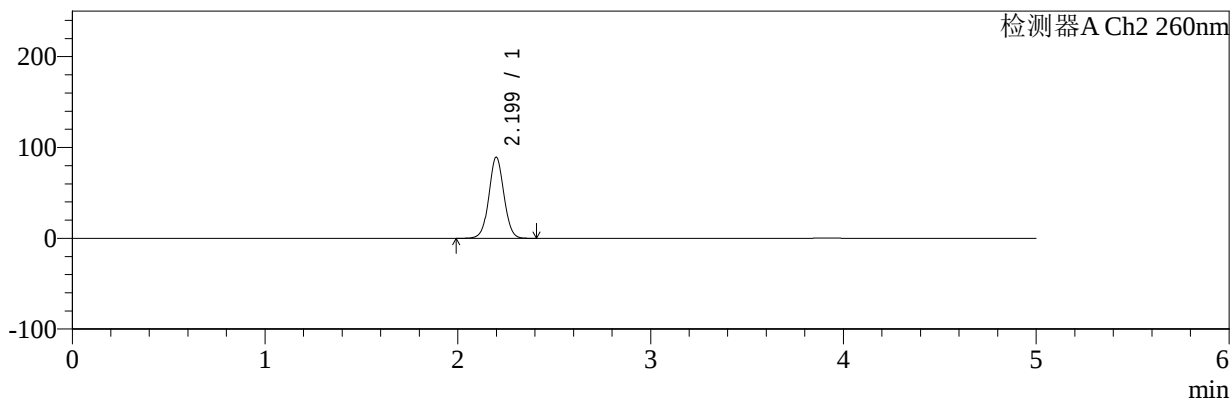
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	44672	100.000	6476	7596	0.975	--
总计		44672	100.000	6476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	482690	100.000	89307	3891	1.036	--
总计		482690	100.000	89307			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1



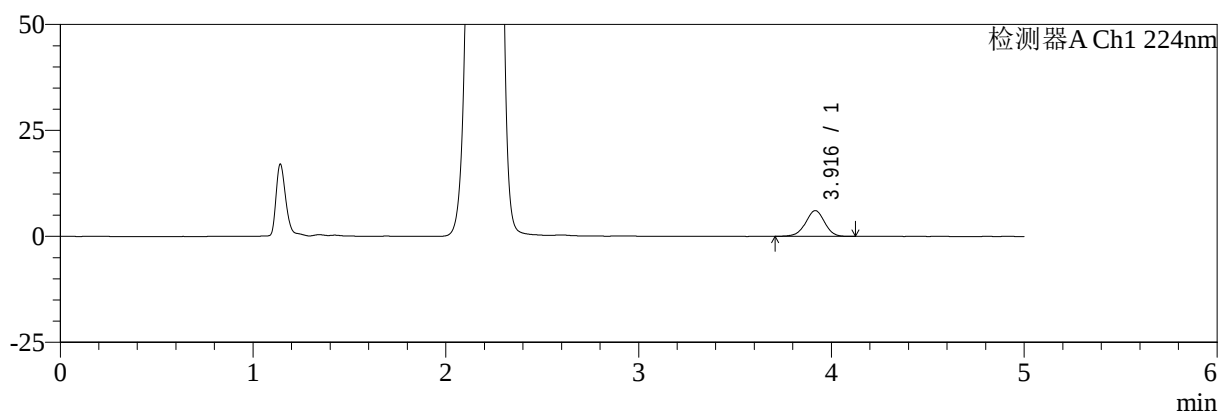
SMF-4034

<样品信息>

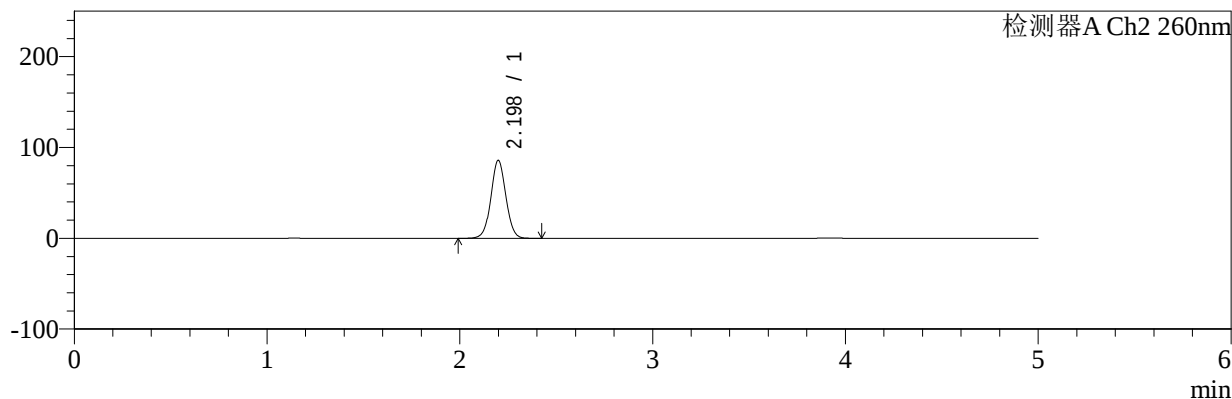
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3590-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 04:18:58 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	41890	100.000	6082	7629	0.970	--
总计		41890	100.000	6082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	463045	100.000	85853	3905	1.037	--
总计		463045	100.000	85853			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3591-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:24:20

处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

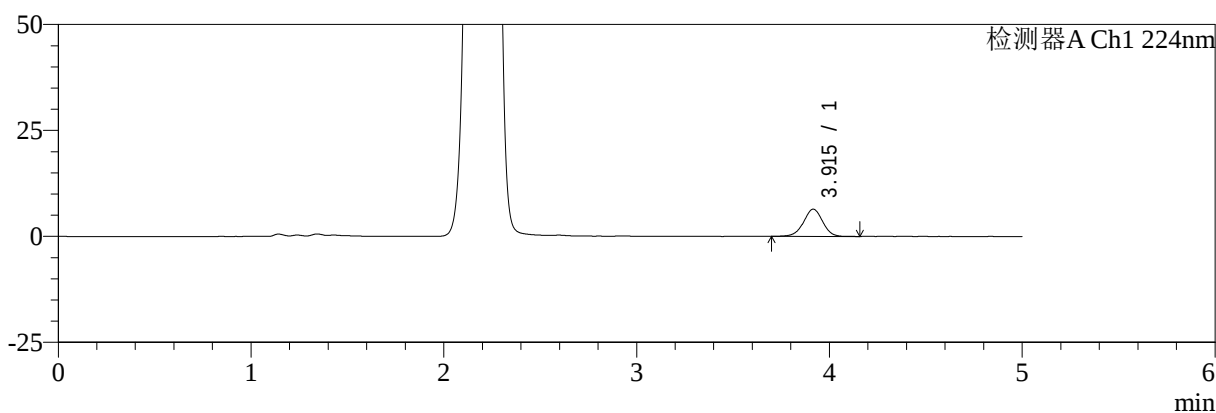
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

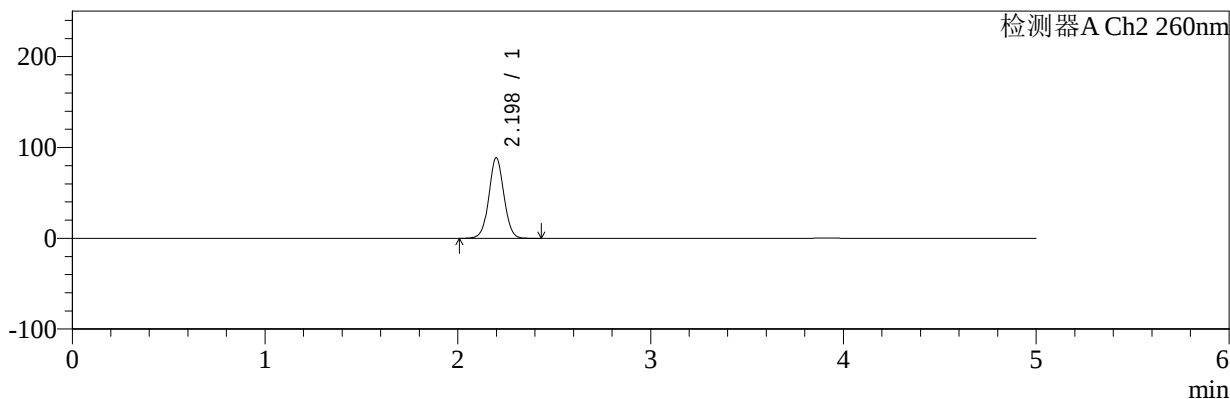
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	44488	100.000	6434	7592	0.979	--
总计		44488	100.000	6434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	478681	100.000	88682	3898	1.036	--
总计		478681	100.000	88682			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1



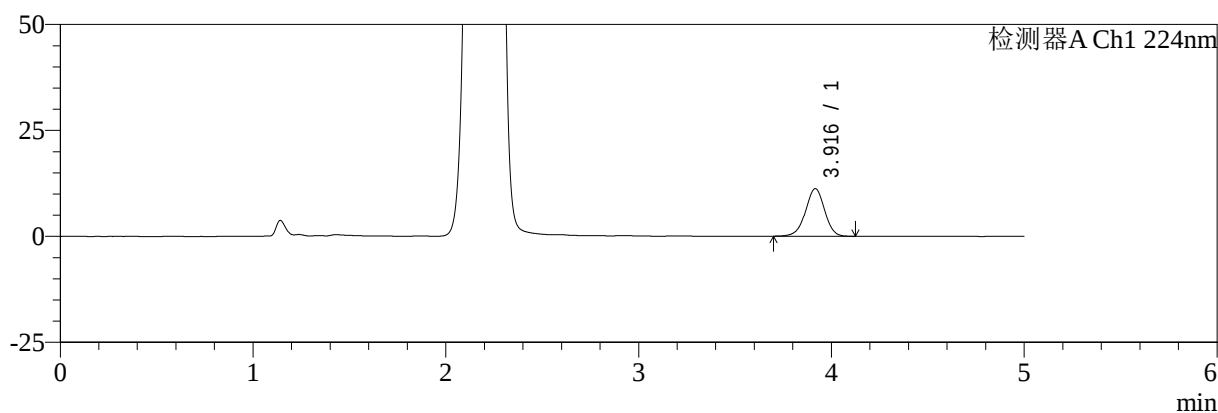
SMF-4034

<样品信息>

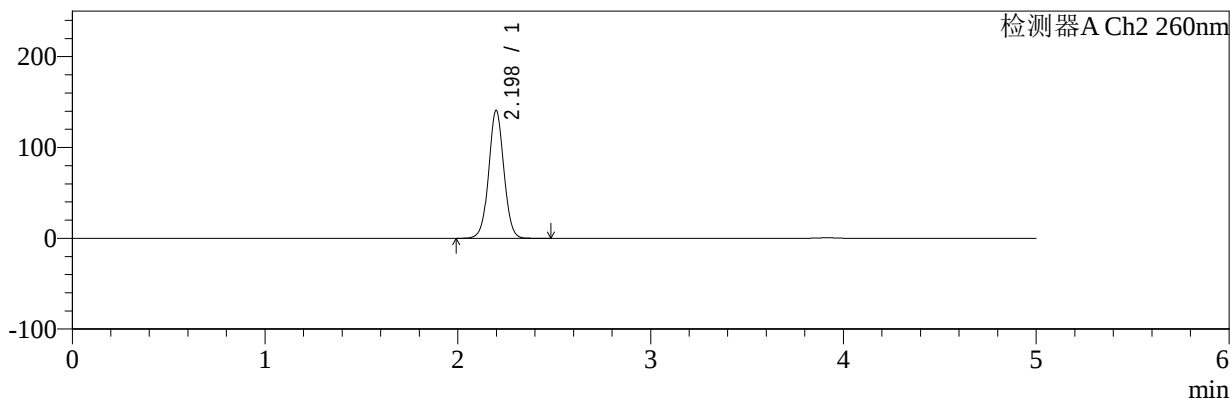
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3592-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 04:29:42 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	77259	100.000	11221	7605	0.973	--
总计		77259	100.000	11221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	767905	100.000	140819	3824	1.033	--
总计		767905	100.000	140819			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3593-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 04:35:03

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

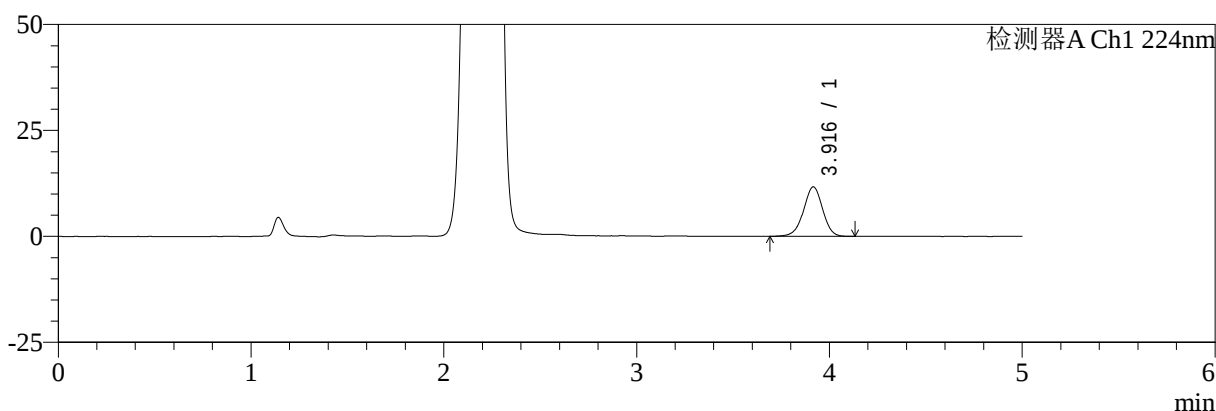
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

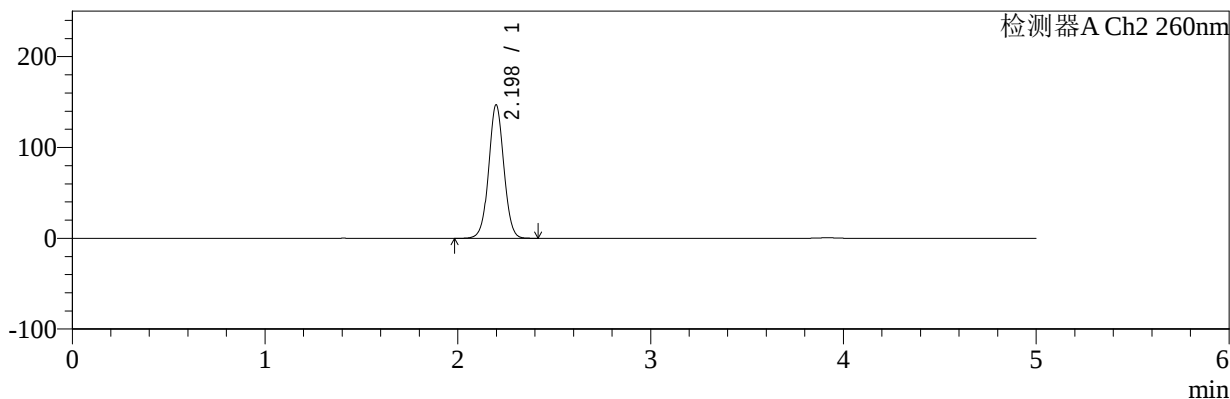
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	80218	100.000	11656	7601	0.975	--
总计		80218	100.000	11656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	801624	100.000	146957	3816	1.032	--
总计		801624	100.000	146957			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3594-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 04:40:25

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

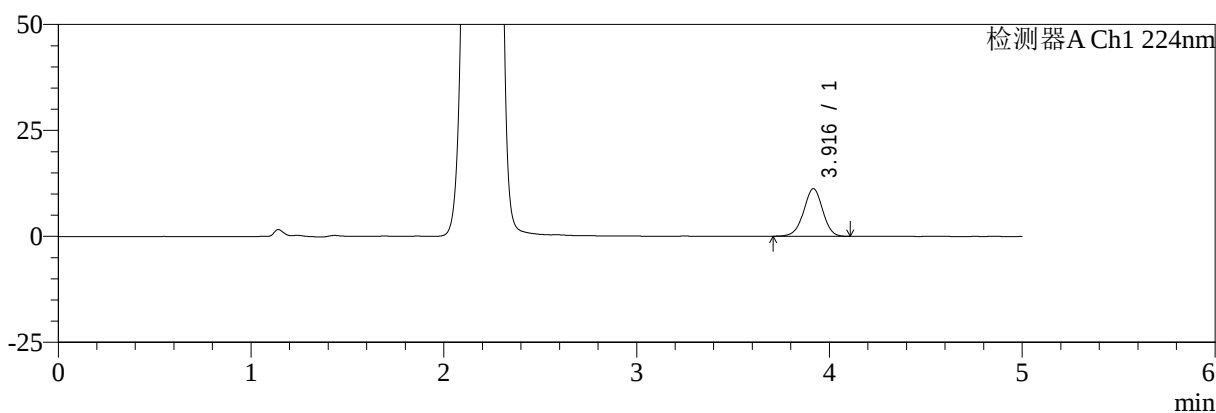
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

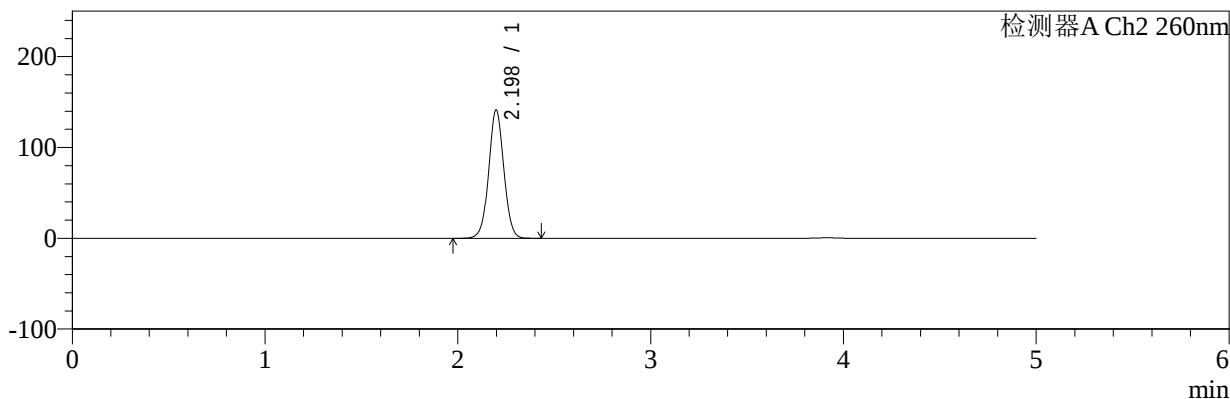
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	77152	100.000	11225	7645	0.979	--
总计		77152	100.000	11225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	769972	100.000	141340	3824	1.033	--
总计		769972	100.000	141340			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
供试品溶液-1



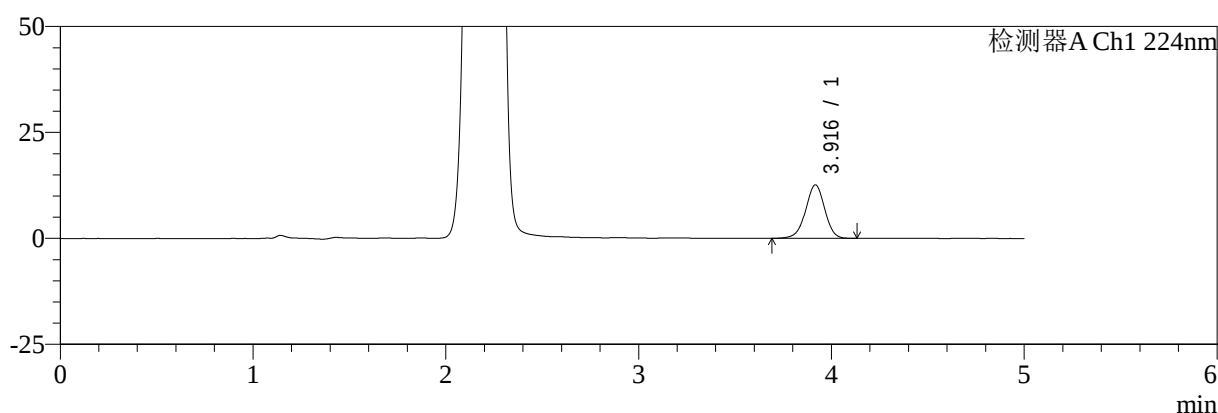
SMF-4034

<样品信息>

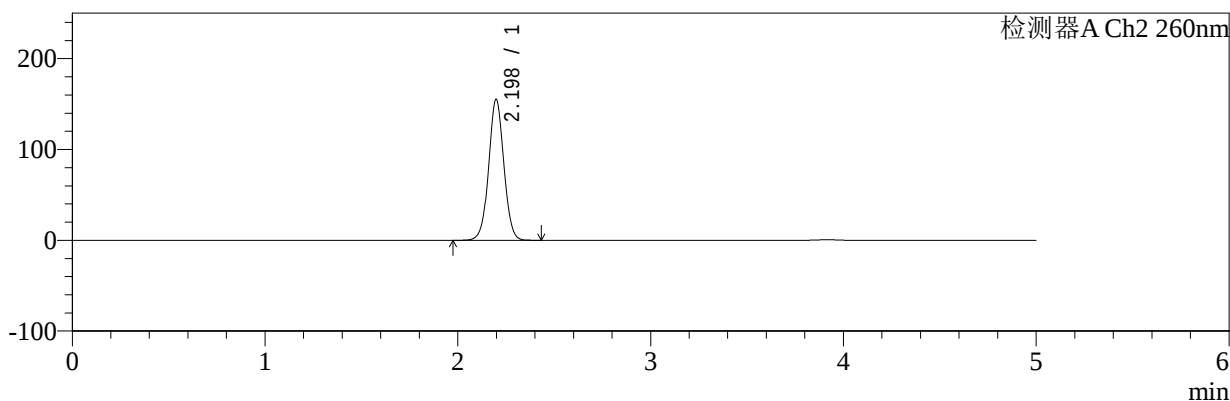
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3595-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 04:45:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:43:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	86630	100.000	12596	7626	0.974	--
总计		86630	100.000	12596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	847455	100.000	155201	3808	1.031	--
总计		847455	100.000	155201			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3596-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 04:51:09

实验者: jiangjinwei

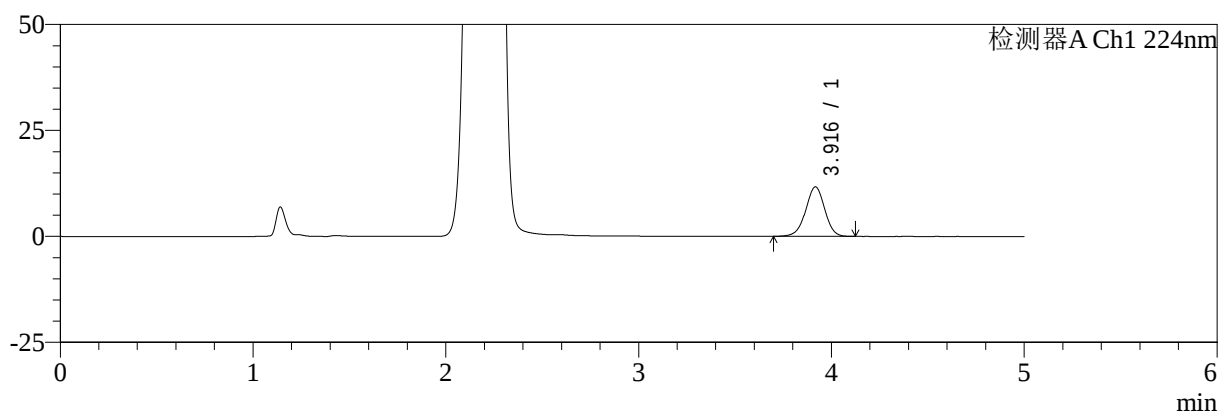
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:00

处理者: jiangjinwei

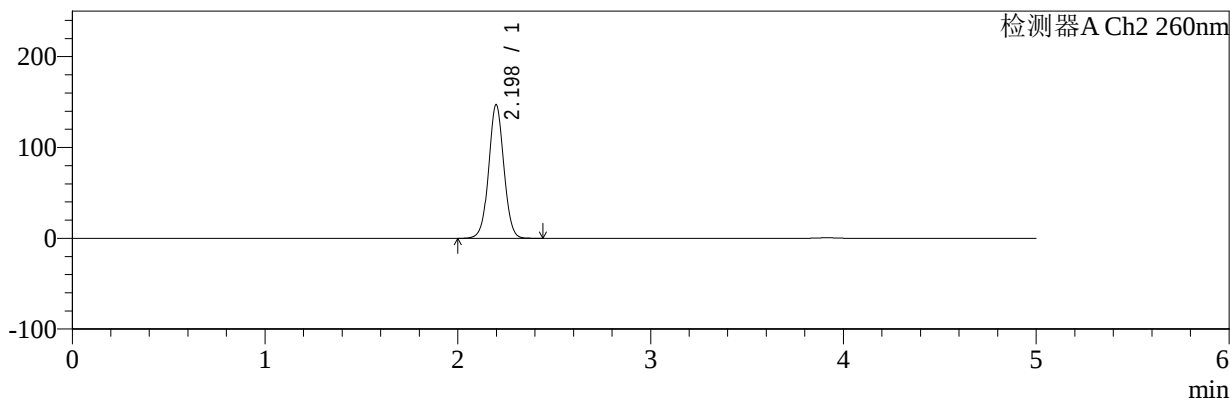
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	80178	100.000	11662	7642	0.978	--
总计		80178	100.000	11662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	802084	100.000	147100	3821	1.032	--
总计		802084	100.000	147100			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1



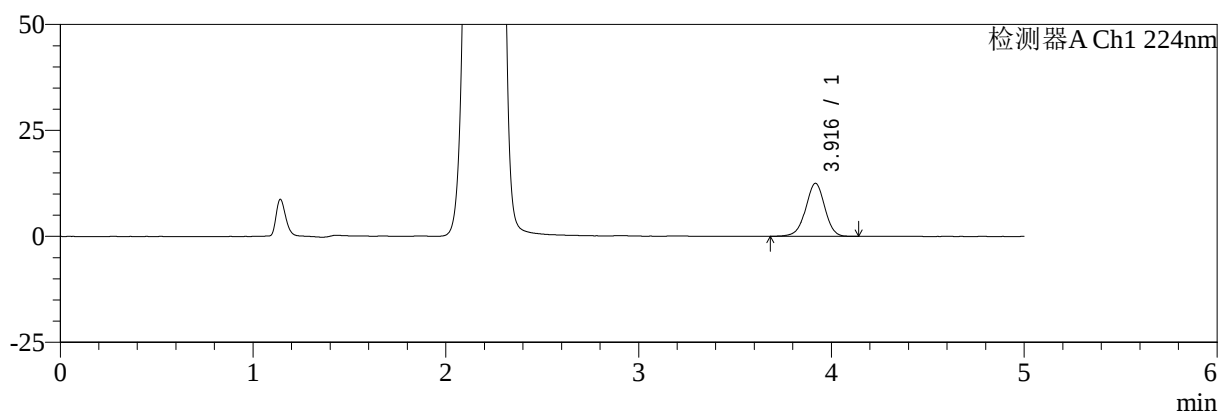
SMF-4034

<样品信息>

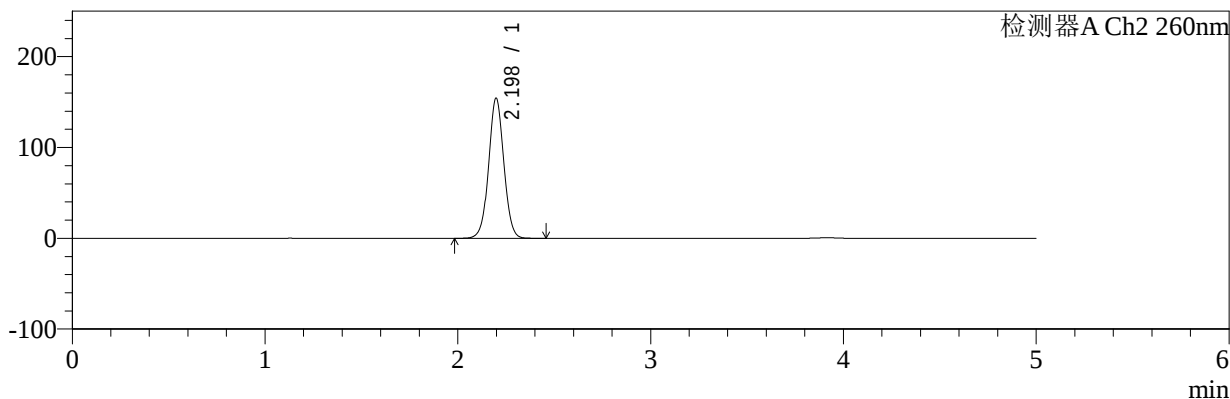
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3597-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 04:56:31 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	86197	100.000	12482	7608	0.974	--
总计		86197	100.000	12482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	843108	100.000	154348	3806	1.032	--
总计		843108	100.000	154348			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3598-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:01:52

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

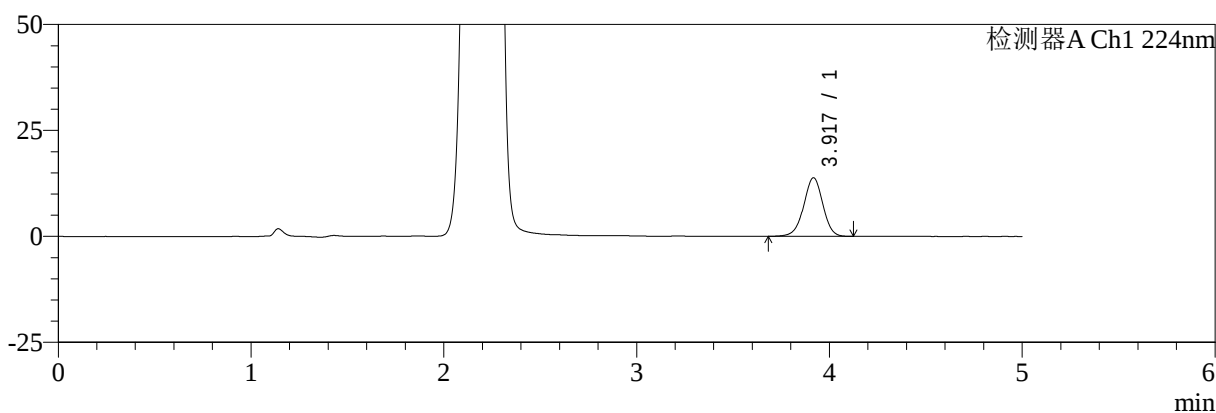
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

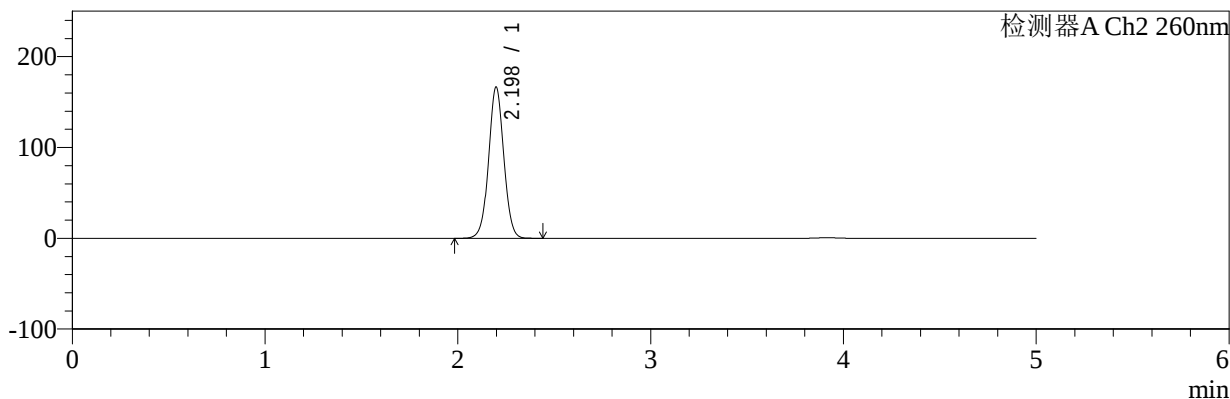
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	95252	100.000	13798	7618	0.977	--
总计		95252	100.000	13798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	910851	100.000	166505	3795	1.031	--
总计		910851	100.000	166505			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3599-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:07:15

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

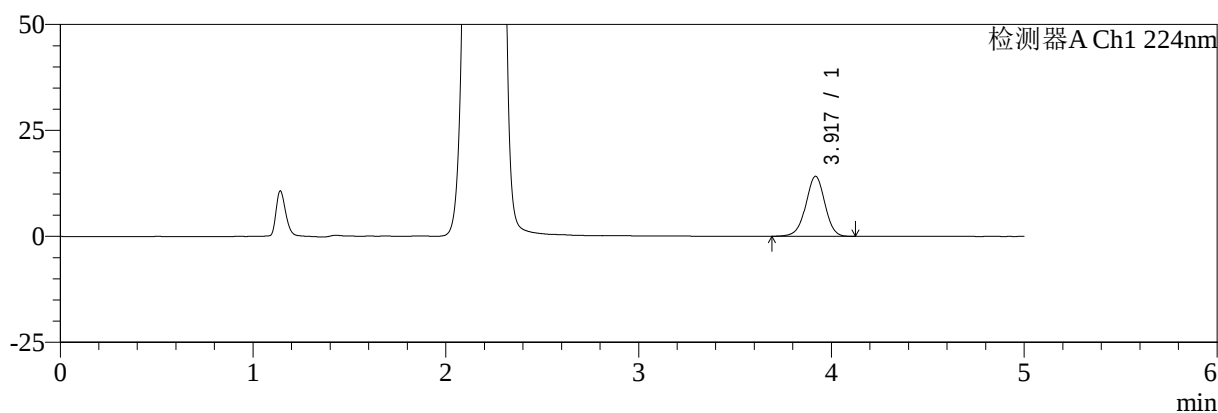
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

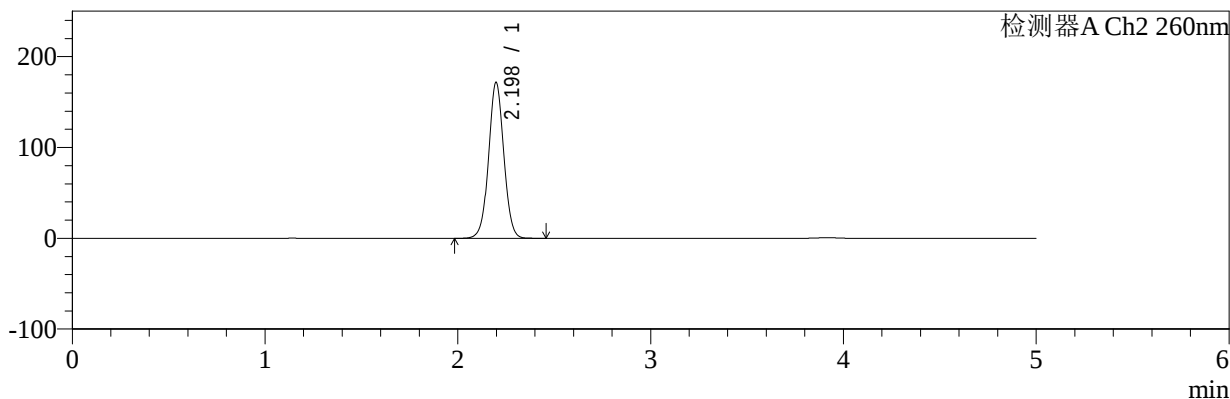
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	97110	100.000	14106	7640	0.976	--
总计		97110	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	939742	100.000	171687	3790	1.031	--
总计		939742	100.000	171687			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1



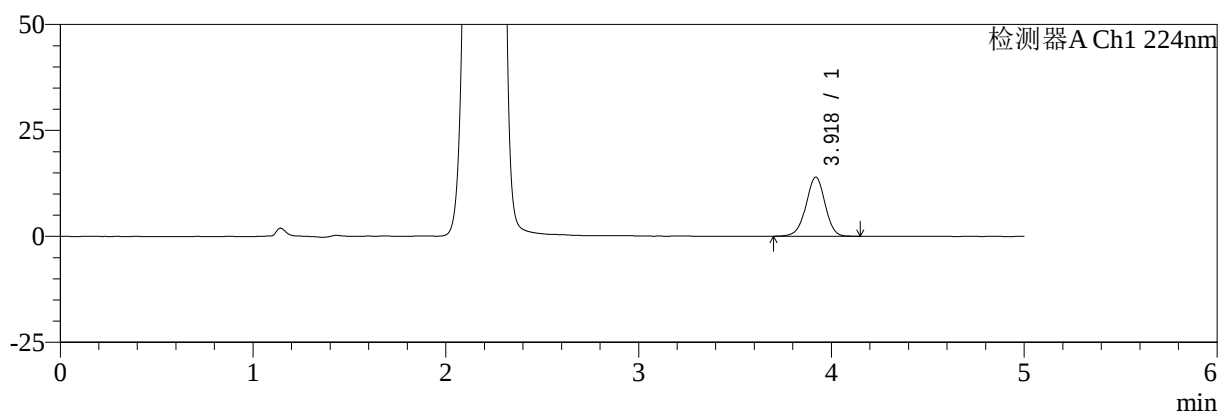
SMF-4034

<样品信息>

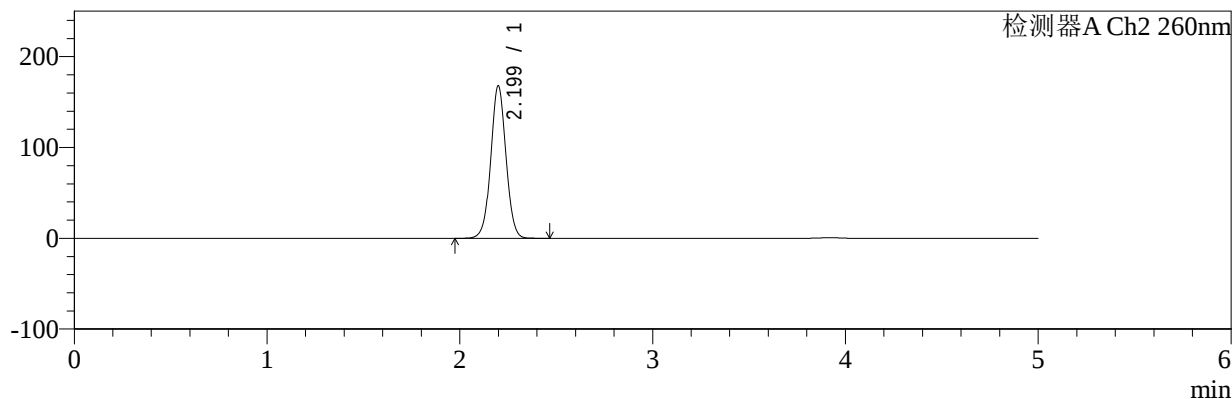
色谱柱: MM-C18/SCX(150mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3600-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 05:12:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	95844	100.000	13918	7650	0.976	--
总计		95844	100.000	13918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.199	919135	100.000	167766	3793	1.031	--
总计		919135	100.000	167766			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1



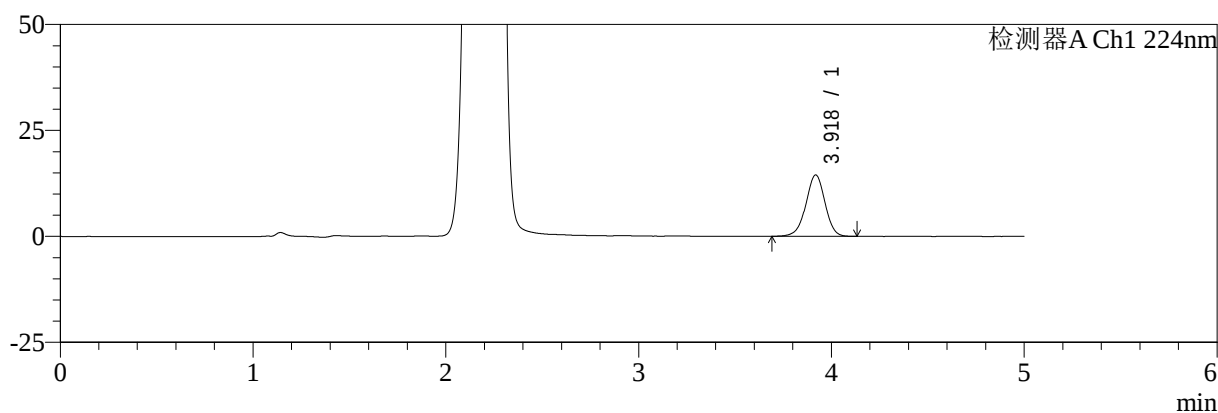
SMF-4034

<样品信息>

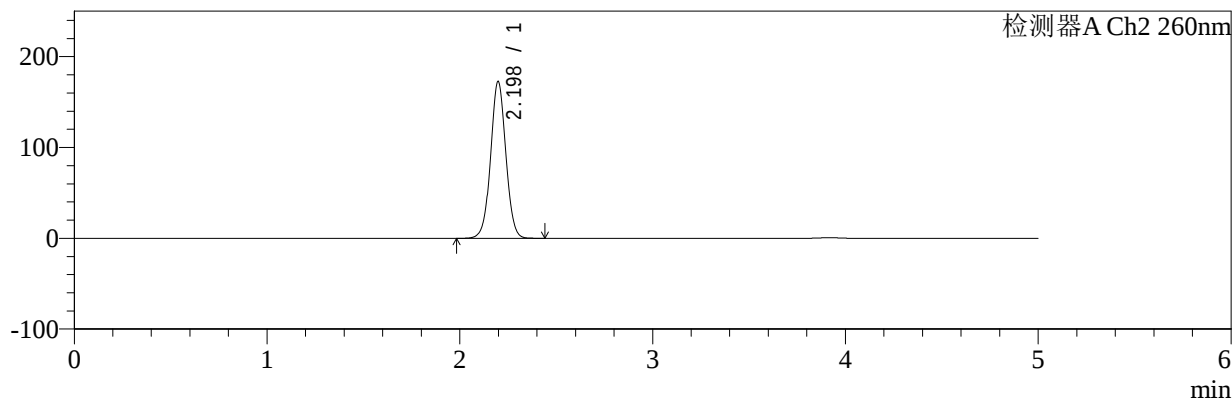
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3601-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 05:17:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	99769	100.000	14437	7631	0.974	--
总计		99769	100.000	14437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	945777	100.000	172700	3786	1.030	--
总计		945777	100.000	172700			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
供试品溶液-1



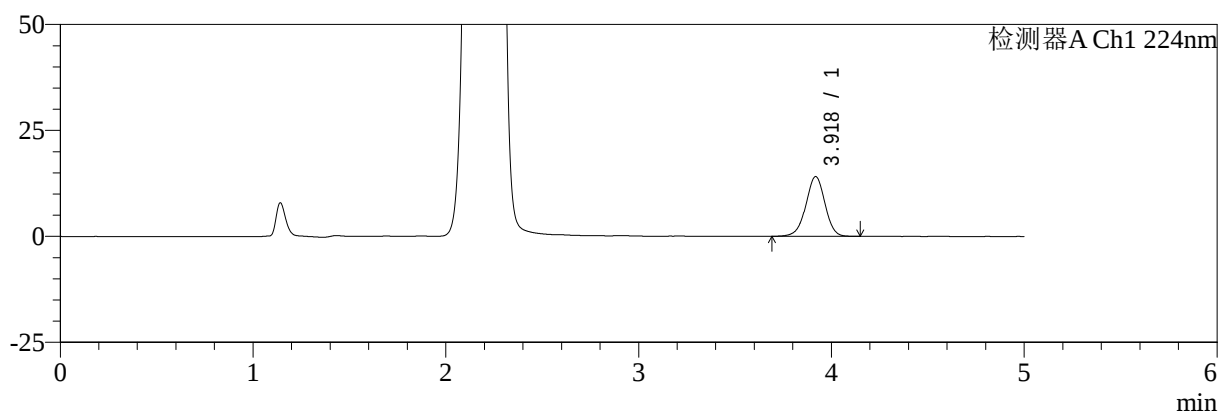
SMF-4034

<样品信息>

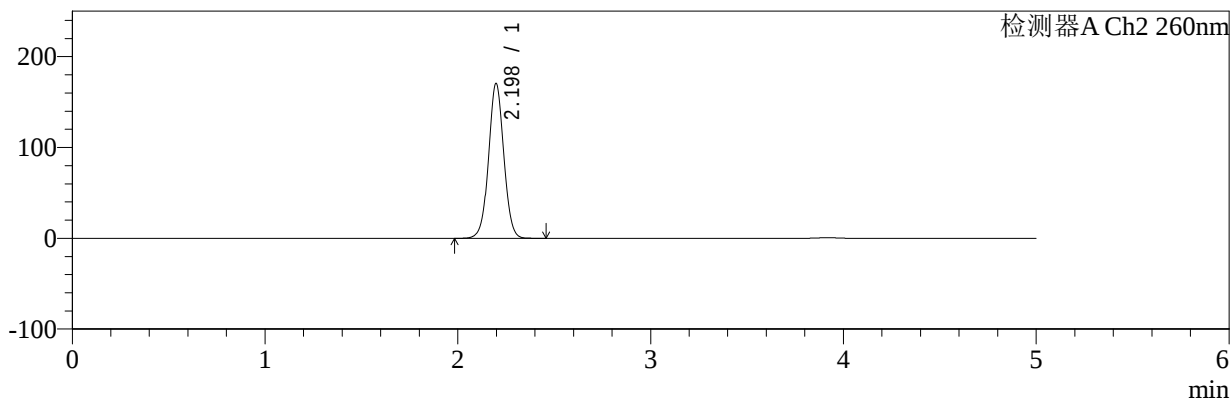
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3602-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:23:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97049	100.000	14053	7627	0.975	--
总计		97049	100.000	14053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	933586	100.000	170611	3791	1.030	--
总计		933586	100.000	170611			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3603-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:28:42

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

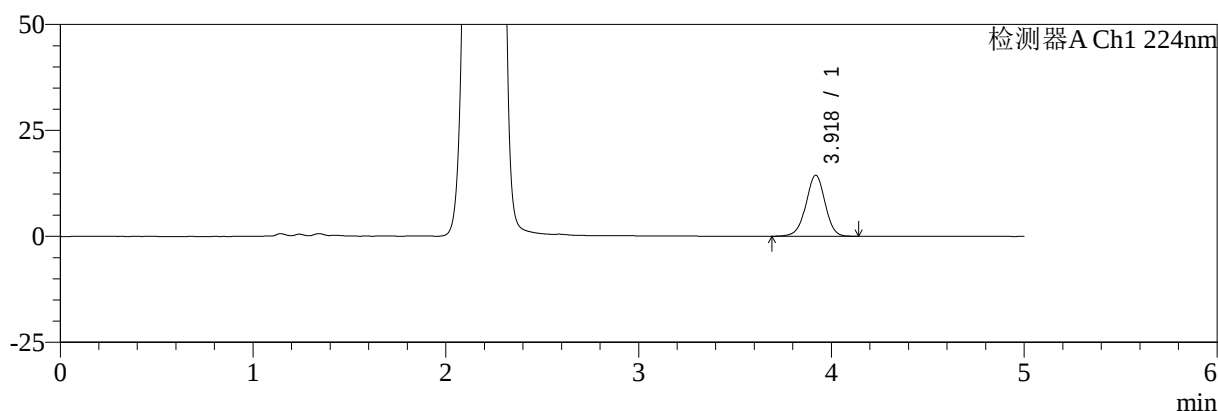
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

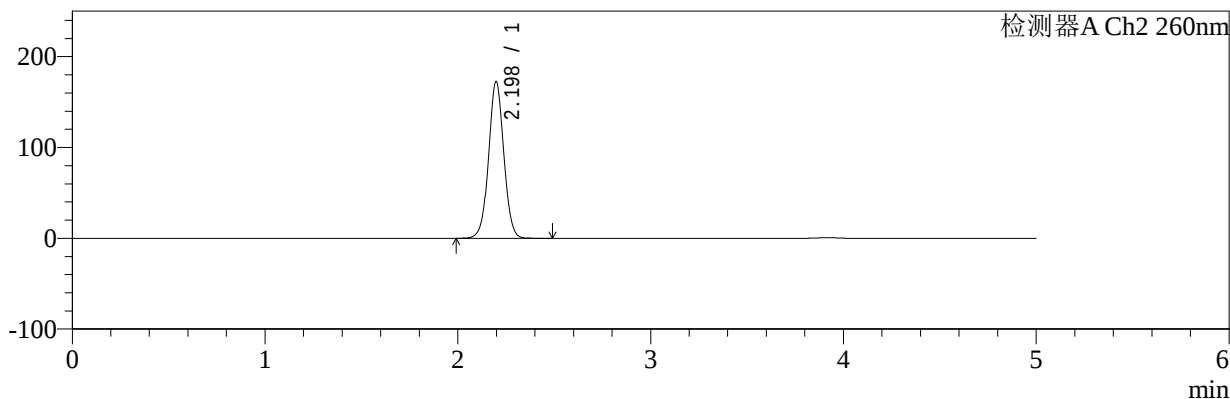
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	99197	100.000	14359	7645	0.977	--
总计		99197	100.000	14359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	943909	100.000	172616	3800	1.030	--
总计		943909	100.000	172616			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
供试品溶液-1



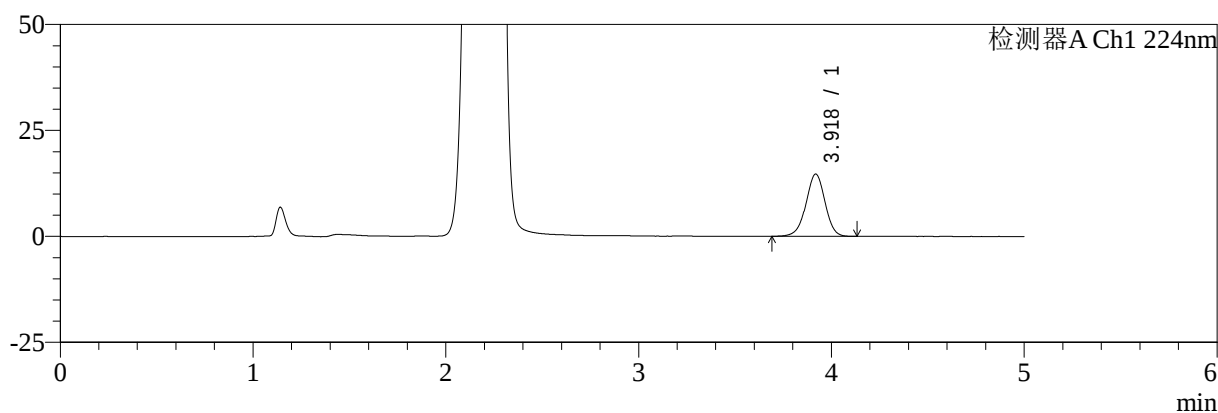
SMF-4034

<样品信息>

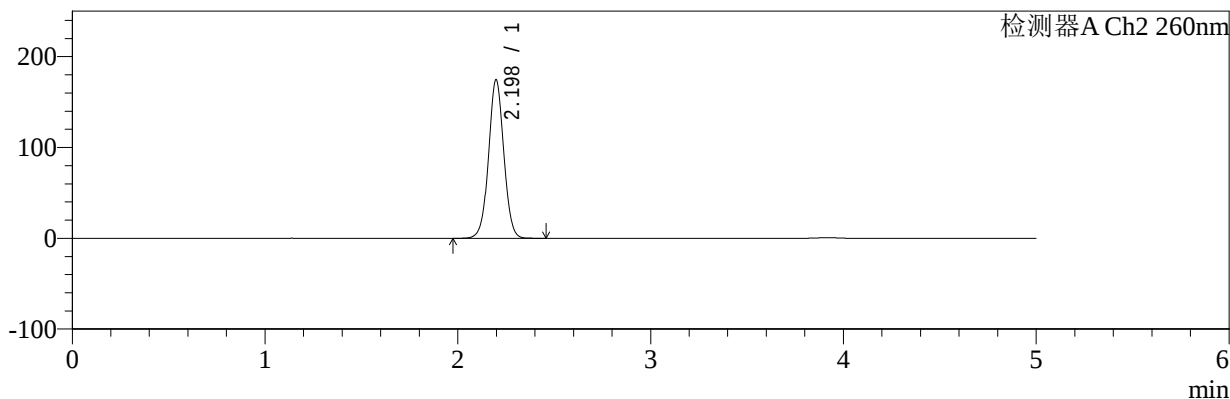
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3604-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 05:34:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	100968	100.000	14643	7648	0.976	--
总计		100968	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	955935	100.000	174578	3787	1.029	--
总计		955935	100.000	174578			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3605-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:39:24

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

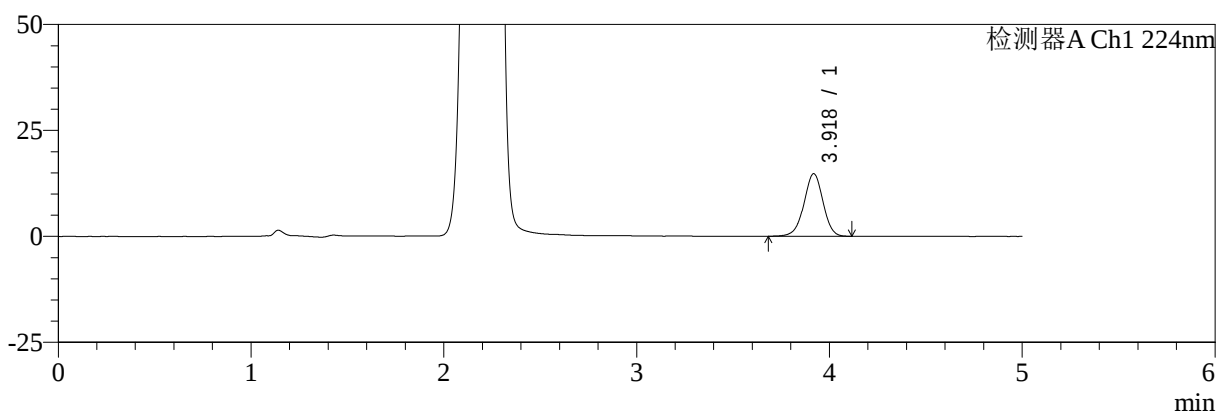
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

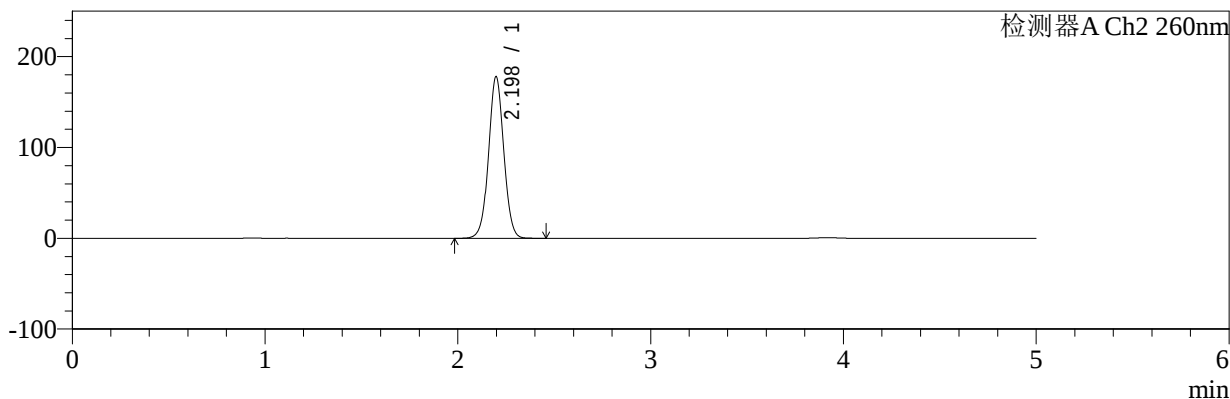
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	101553	100.000	14722	7645	0.974	--
总计		101553	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	974925	100.000	178025	3786	1.030	--
总计		974925	100.000	178025			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3606-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 05:44:47

实验者: jiangjinwei

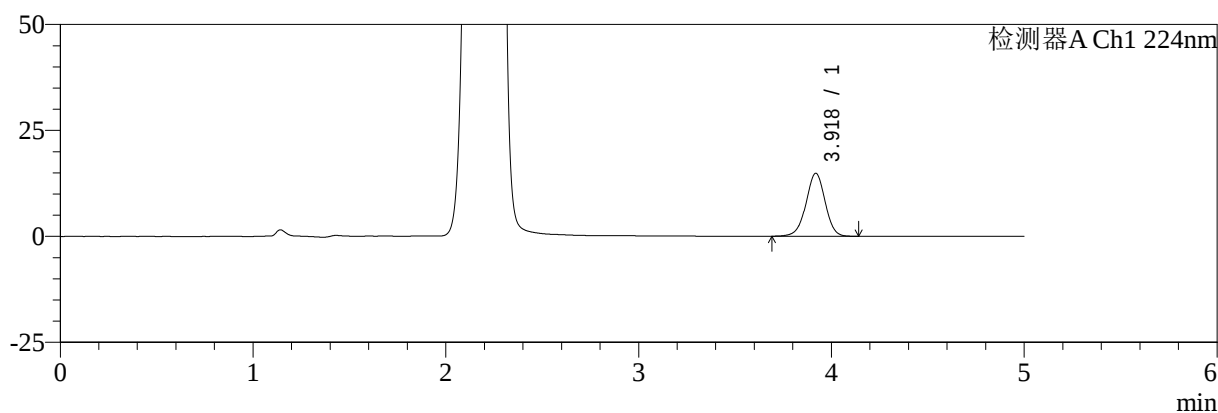
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:27

处理者: jiangjinwei

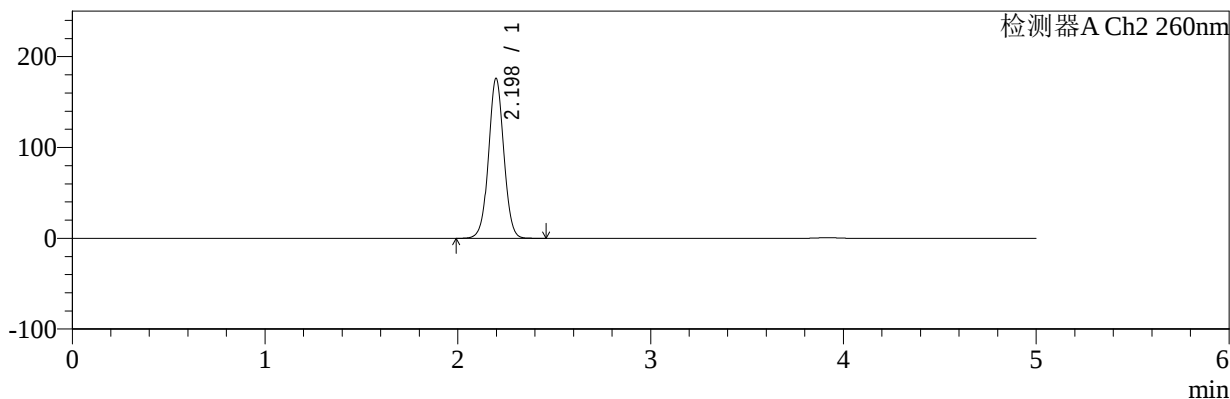
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	102249	100.000	14827	7622	0.977	--
总计		102249	100.000	14827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	965111	100.000	176143	3782	1.030	--
总计		965111	100.000	176143			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3607-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:50:07

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

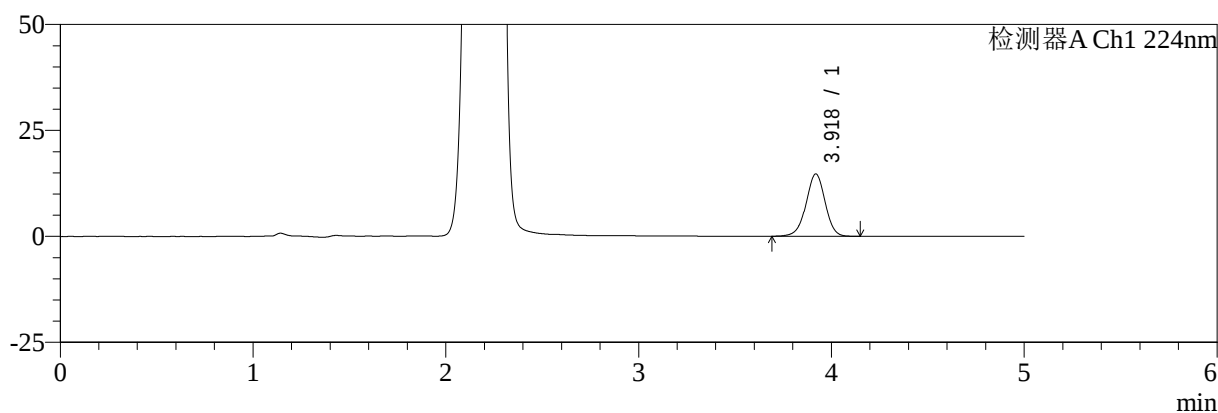
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

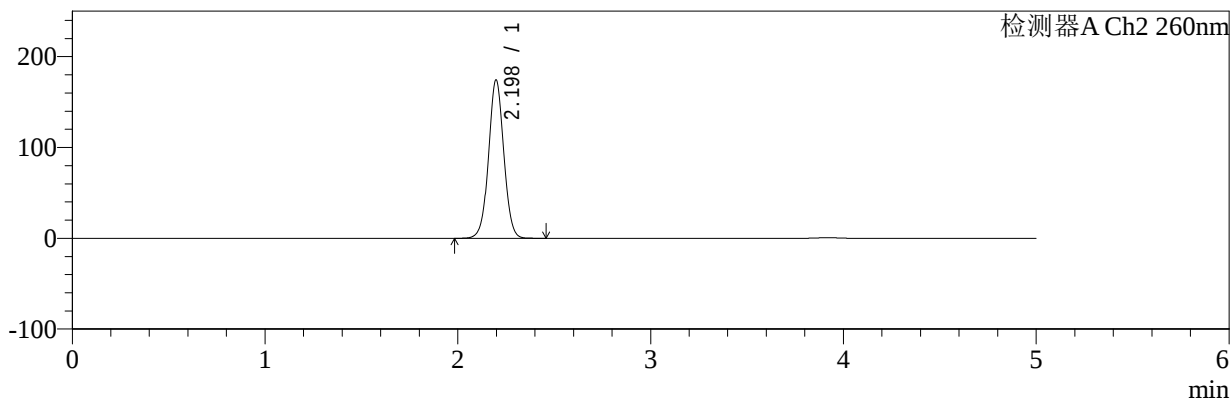
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	101137	100.000	14676	7668	0.976	--
总计		101137	100.000	14676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	954545	100.000	174458	3793	1.031	--
总计		954545	100.000	174458			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3608-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 05:55:29

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

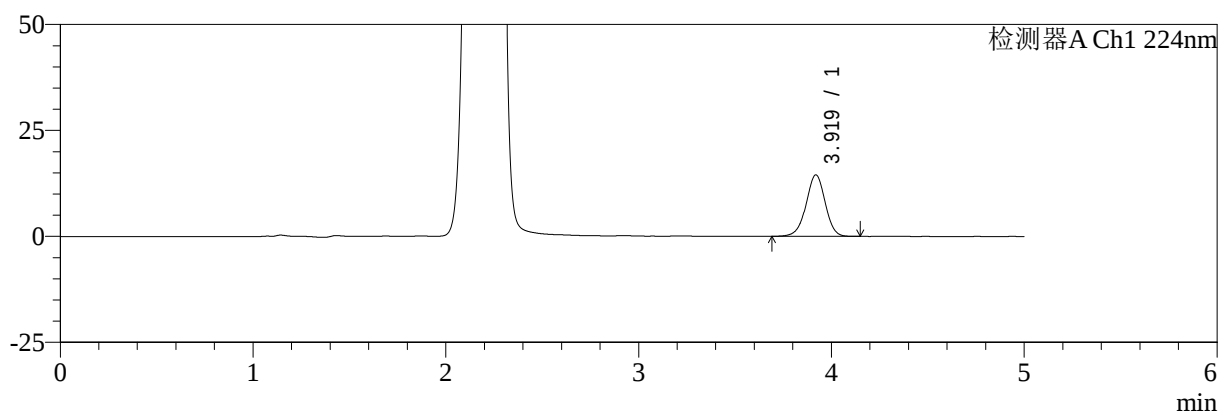
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

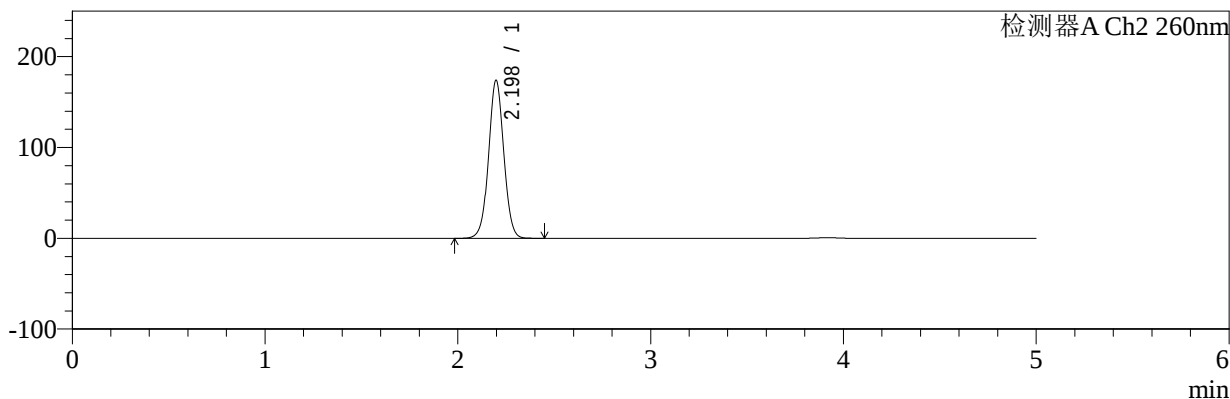
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	99692	100.000	14482	7634	0.974	--
总计		99692	100.000	14482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	952668	100.000	174079	3790	1.030	--
总计		952668	100.000	174079			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3609-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 06:00:51

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

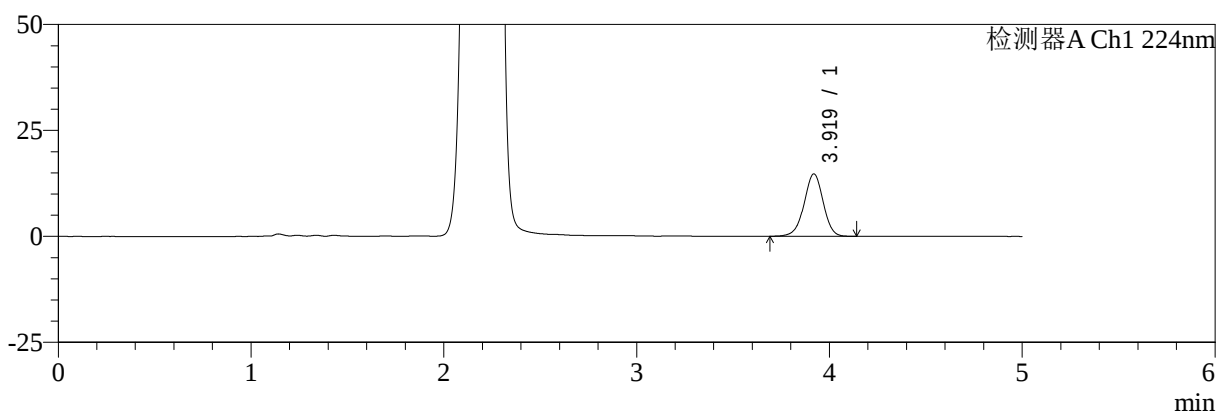
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

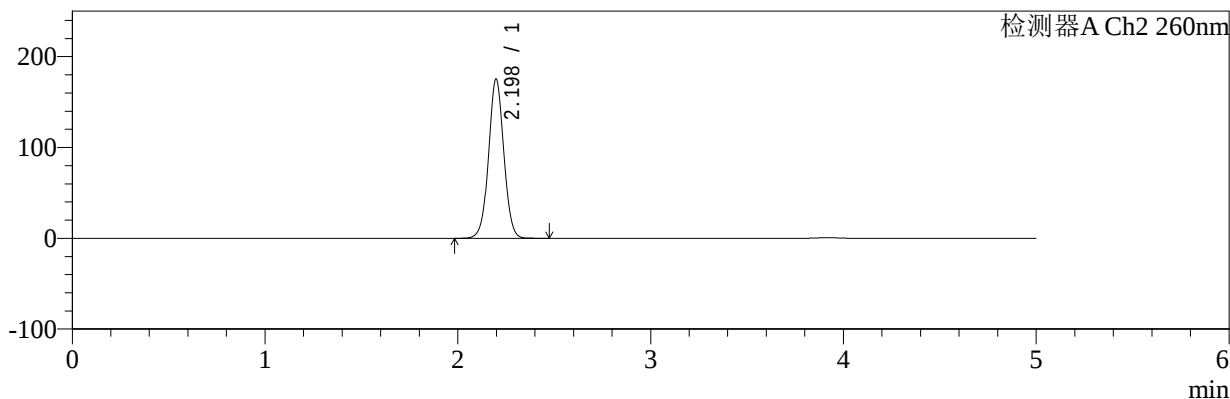
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101194	100.000	14694	7646	0.976	--
总计		101194	100.000	14694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	959584	100.000	175349	3792	1.030	--
总计		959584	100.000	175349			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3610-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 06:06:12

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

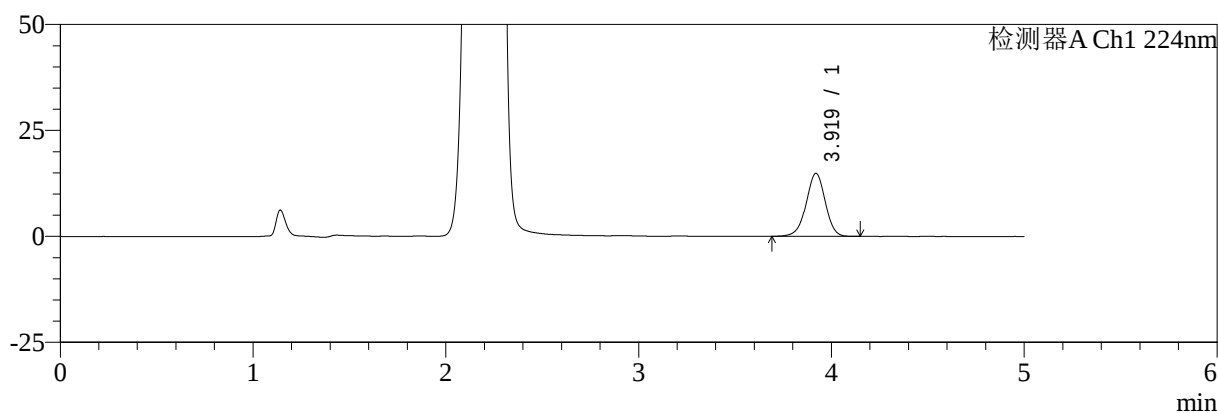
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

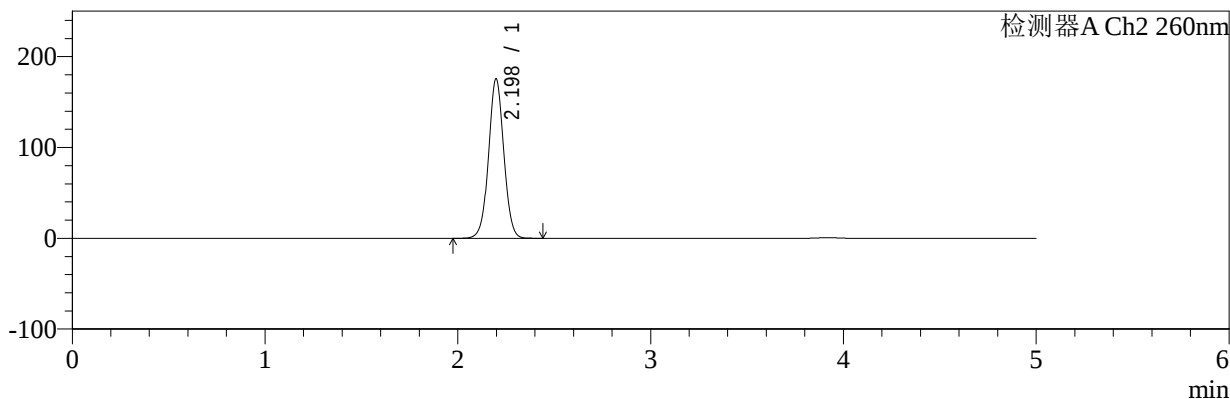
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	102409	100.000	14861	7657	0.974	--
总计		102409	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	961496	100.000	175615	3787	1.030	--
总计		961496	100.000	175615			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1



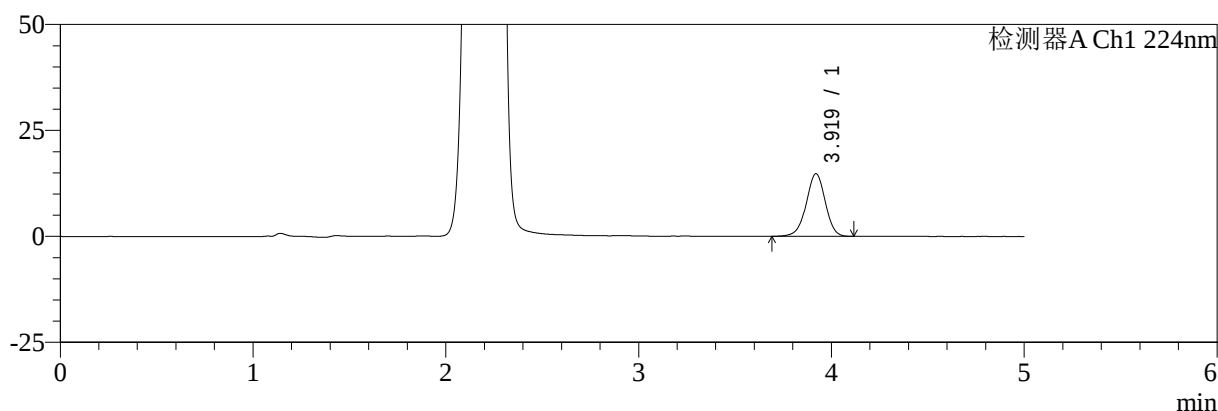
SMF-4034

<样品信息>

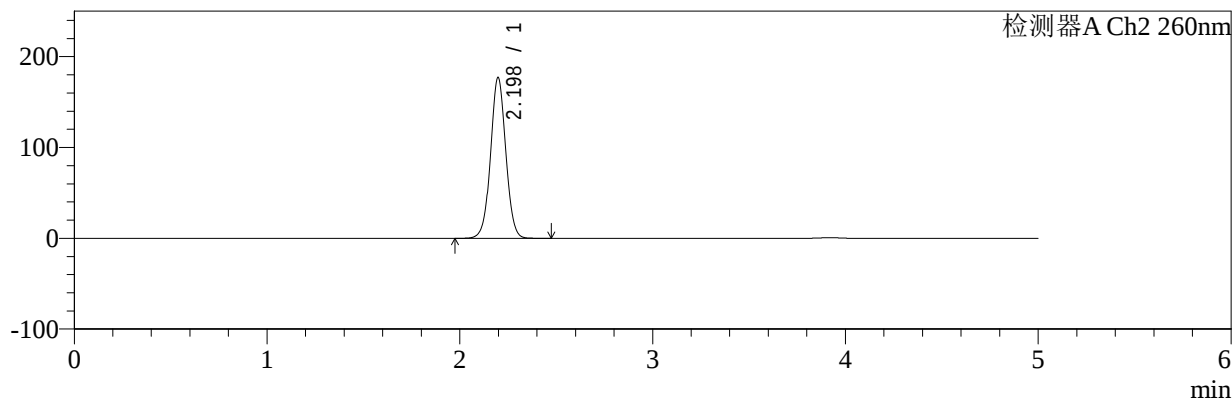
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3611-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:11:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101479	100.000	14760	7653	0.974	--
总计		101479	100.000	14760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	970128	100.000	177119	3785	1.030	--
总计		970128	100.000	177119			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1



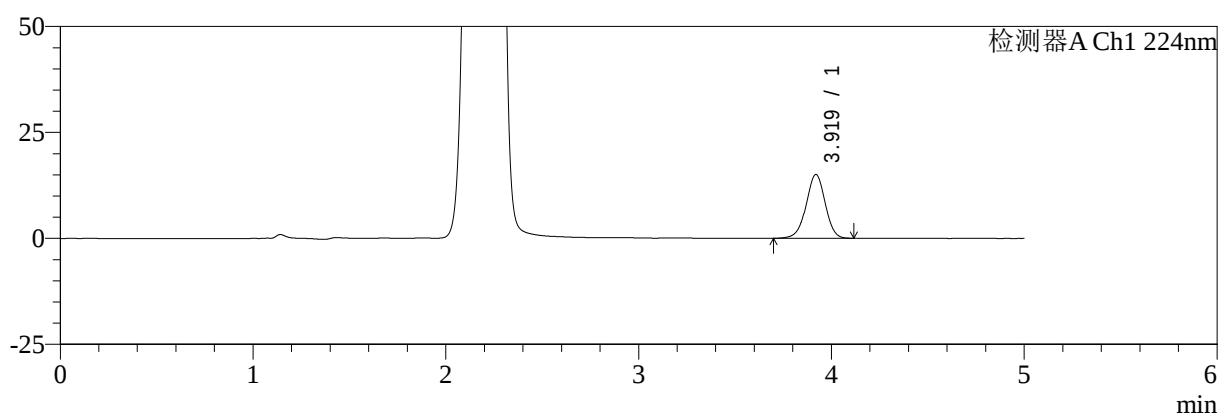
SMF-4034

<样品信息>

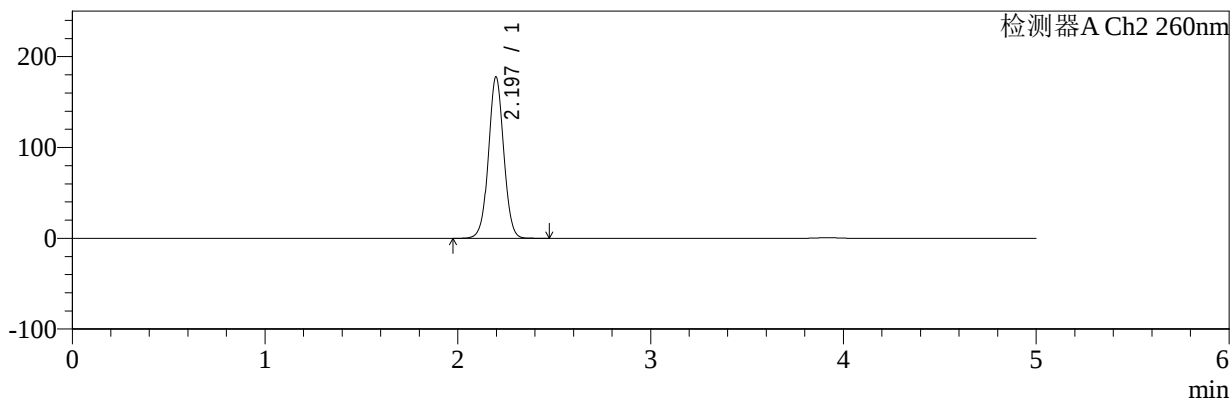
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3612-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:16:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103323	100.000	15028	7646	0.973	--
总计		103323	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	973474	100.000	177753	3782	1.030	--
总计		973474	100.000	177753			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
供试品溶液-1



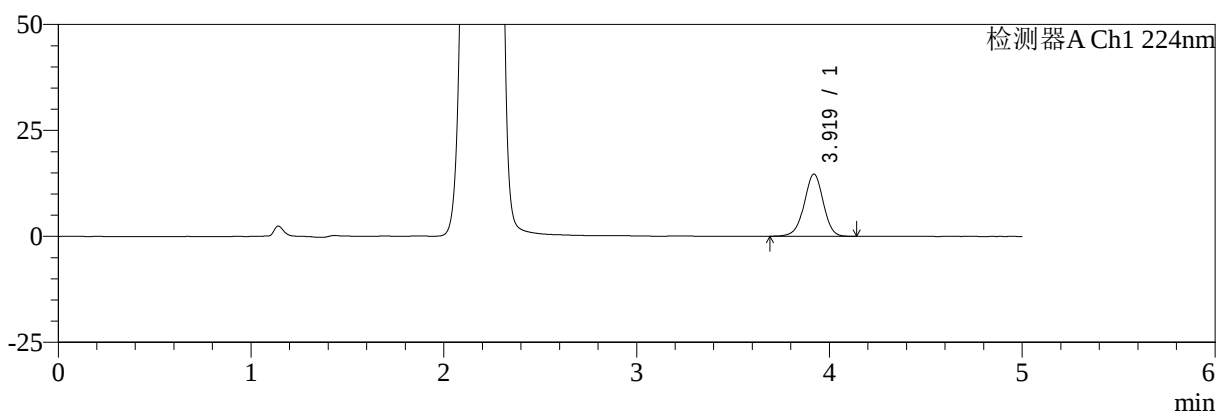
SMF-4034

<样品信息>

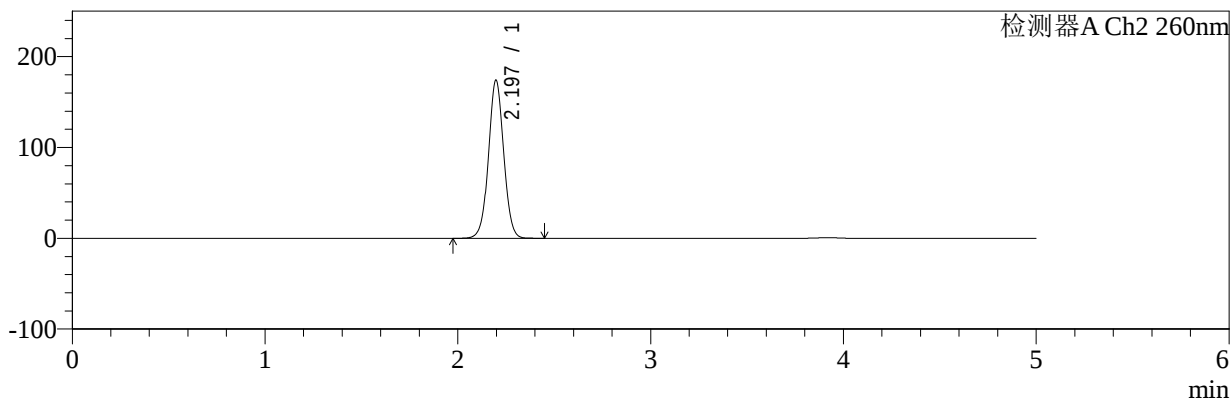
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3613-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 06:22:16 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	100627	100.000	14649	7646	0.975	--
总计		100627	100.000	14649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	952973	100.000	174171	3790	1.030	--
总计		952973	100.000	174171			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1



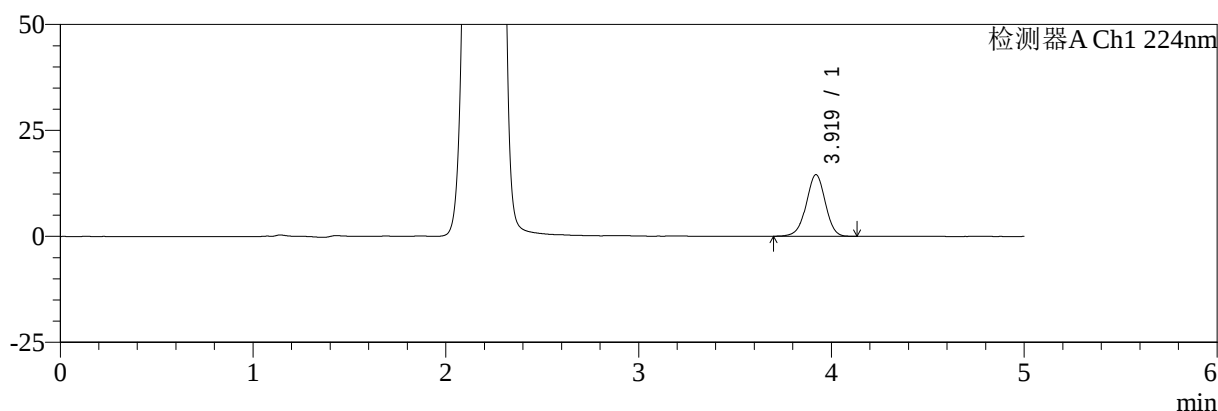
SMF-4034

<样品信息>

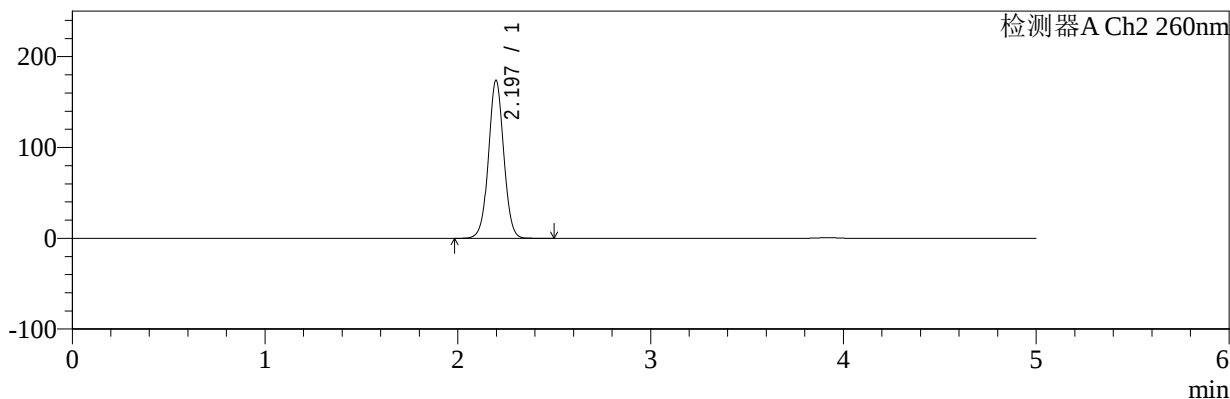
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3614-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 06:27:38 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	99675	100.000	14514	7645	0.975	--
总计		99675	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	952881	100.000	174092	3786	1.030	--
总计		952881	100.000	174092			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3615-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 06:32:59

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

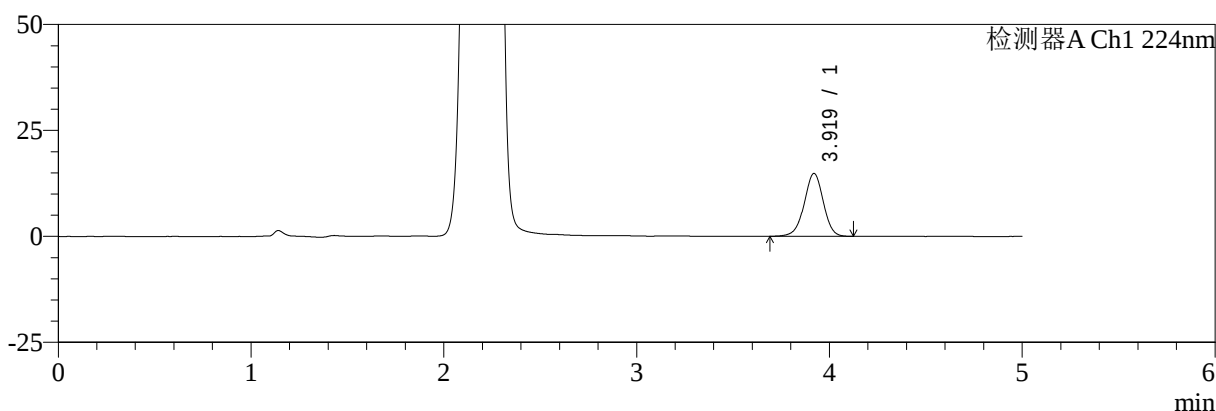
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

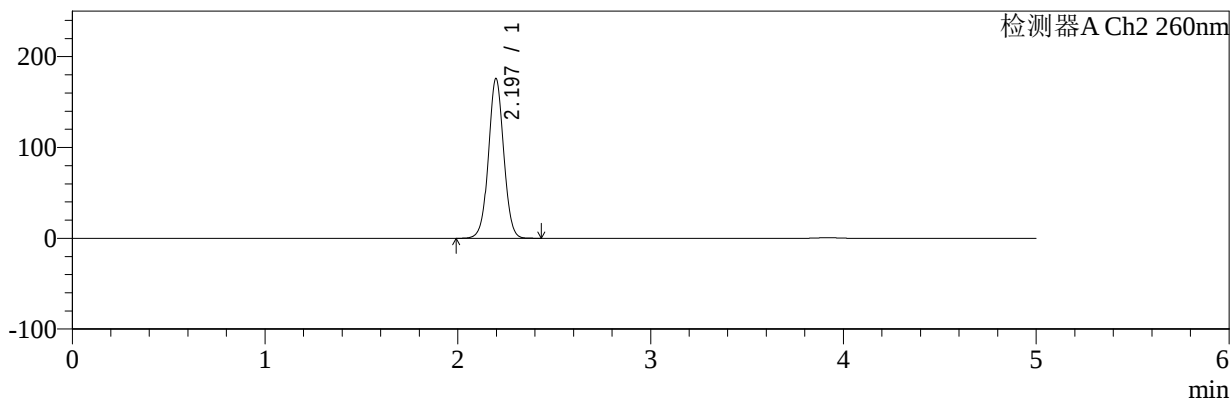
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101915	100.000	14816	7663	0.975	--
总计		101915	100.000	14816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	962419	100.000	175928	3790	1.030	--
总计		962419	100.000	175928			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
供试品溶液-1



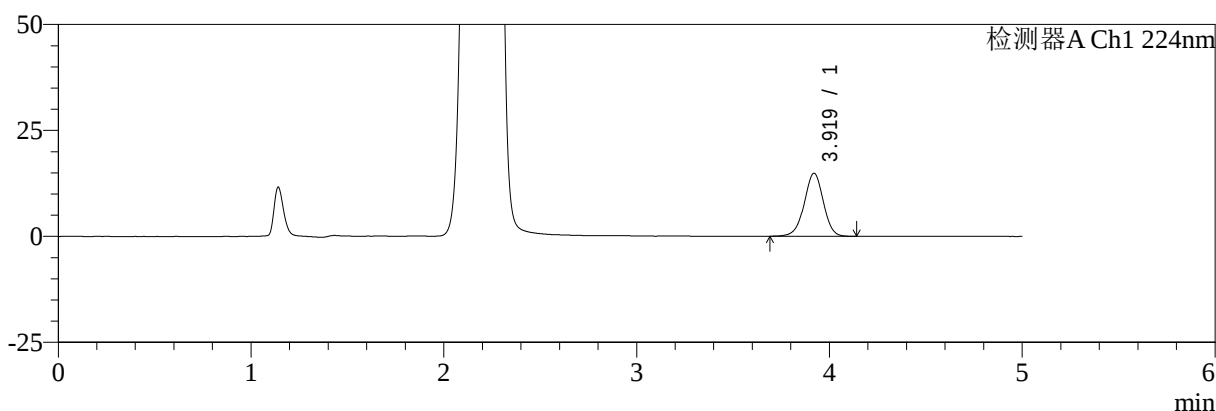
SMF-4034

<样品信息>

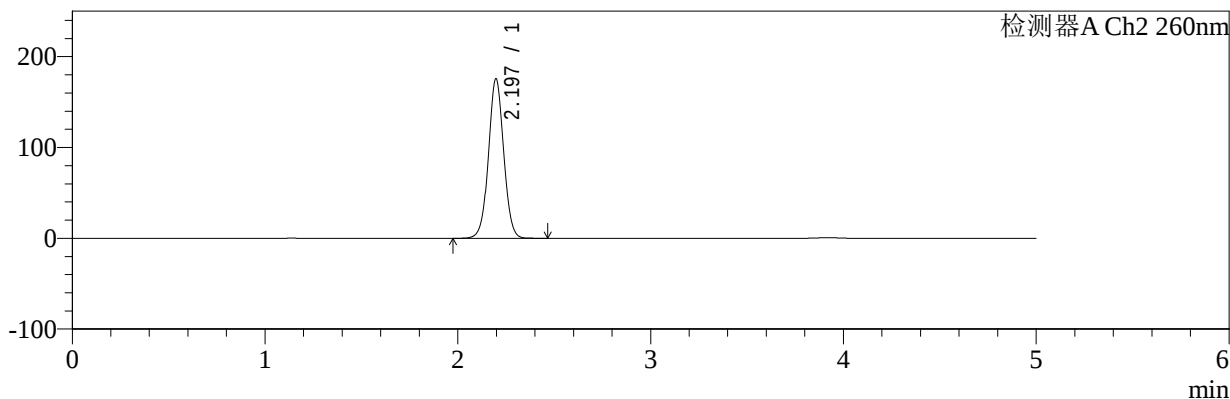
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3616-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 06:38:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	102370	100.000	14867	7634	0.978	--
总计		102370	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	961830	100.000	175759	3788	1.030	--
总计		961830	100.000	175759			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3617-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2026/03/17 06:43:41

处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

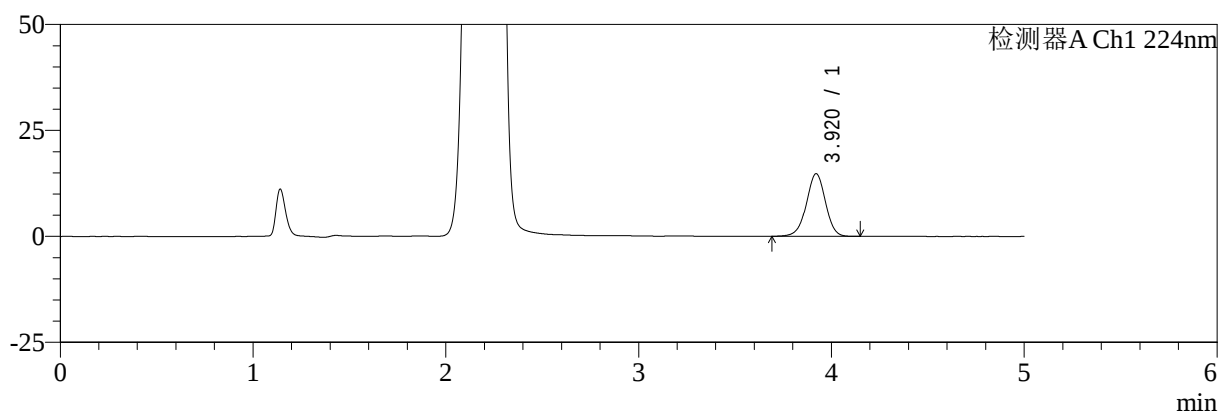
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

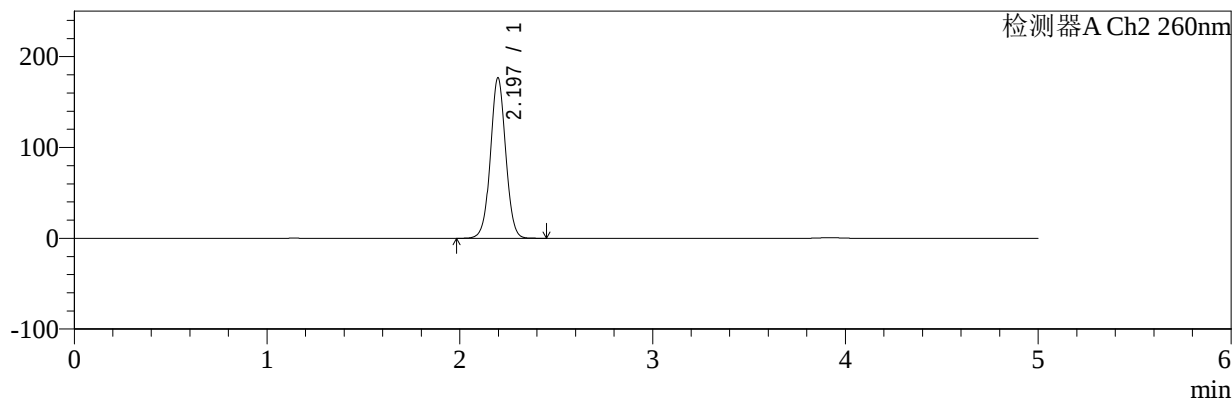
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	101675	100.000	14781	7674	0.976	--
总计		101675	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	967452	100.000	176836	3791	1.030	--
总计		967452	100.000	176836			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1



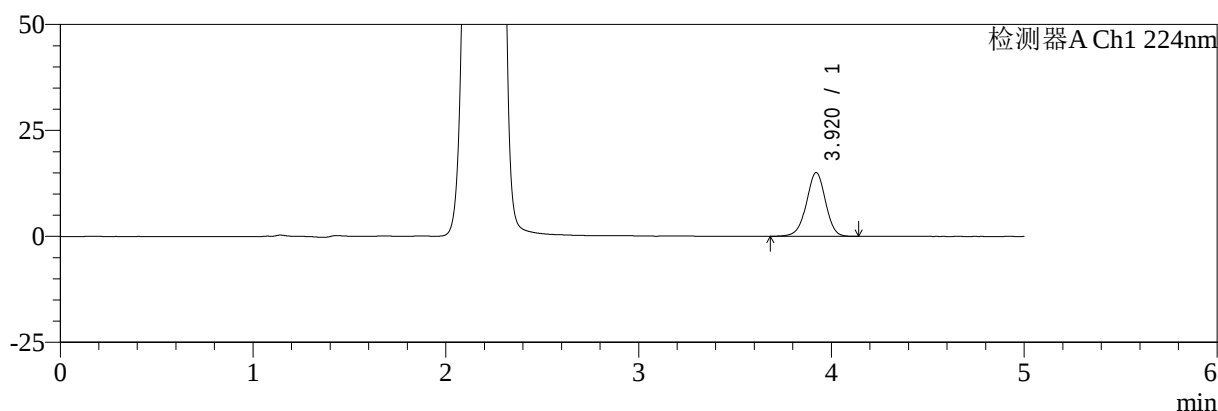
SMF-4034

<样品信息>

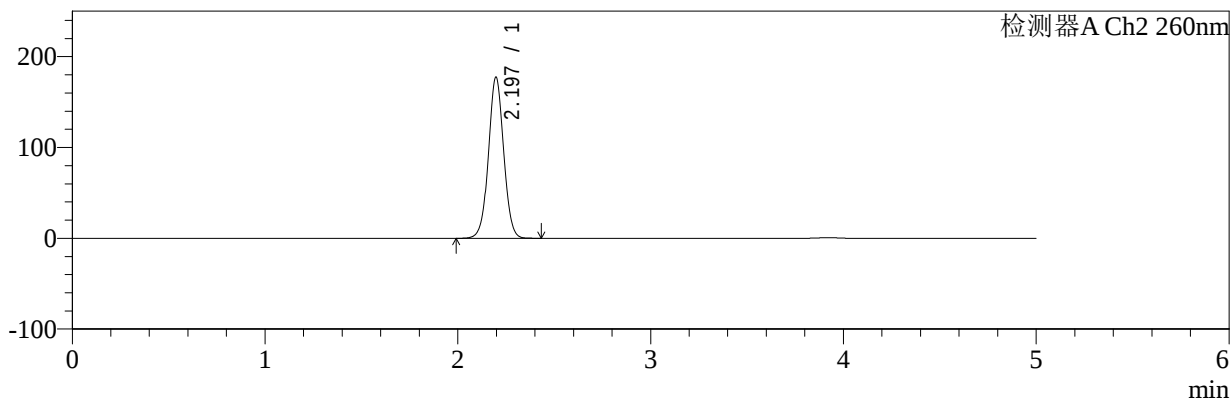
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3618-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 06:49:02 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:44:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	103572	100.000	15056	7632	0.972	--
总计		103572	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	970514	100.000	177531	3795	1.030	--
总计		970514	100.000	177531			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3619-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 06:54:23

处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

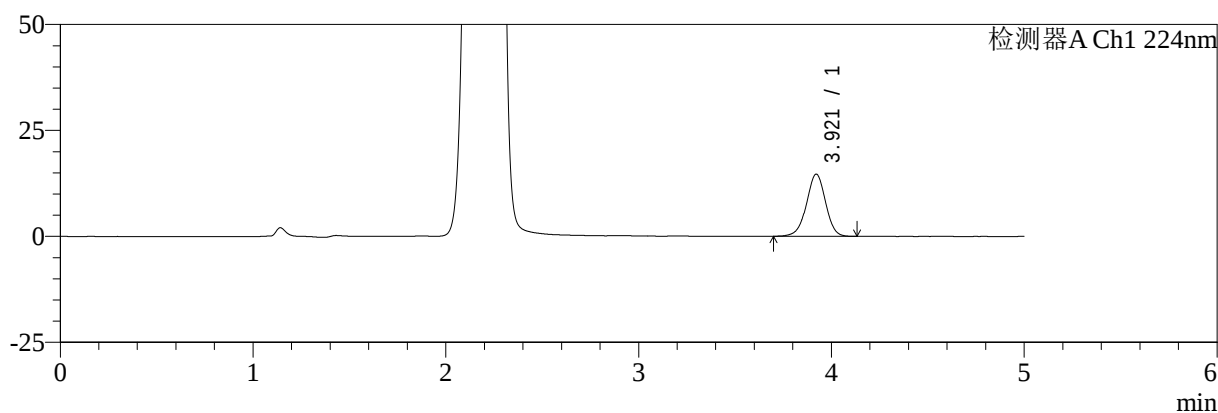
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

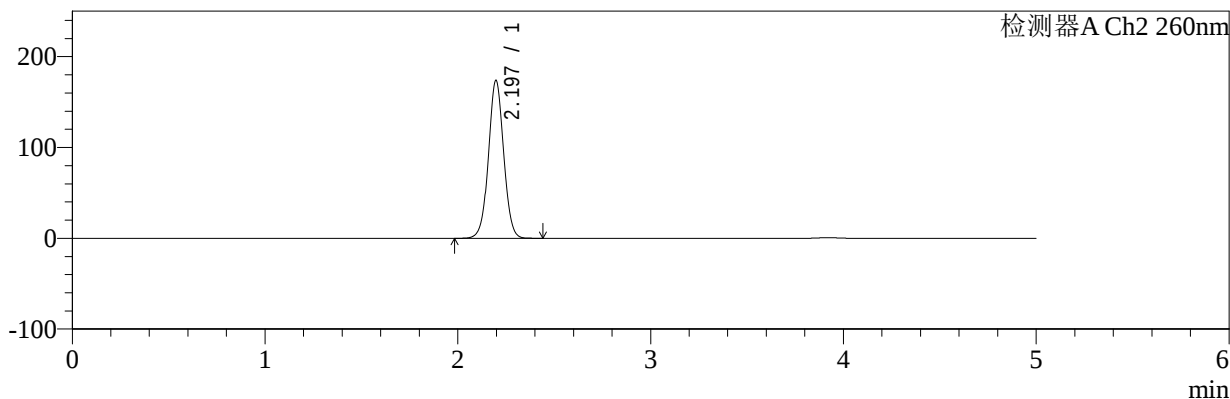
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	101021	100.000	14680	7649	0.974	--
总计		101021	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	951065	100.000	173967	3790	1.030	--
总计		951065	100.000	173967			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
供试品溶液-1



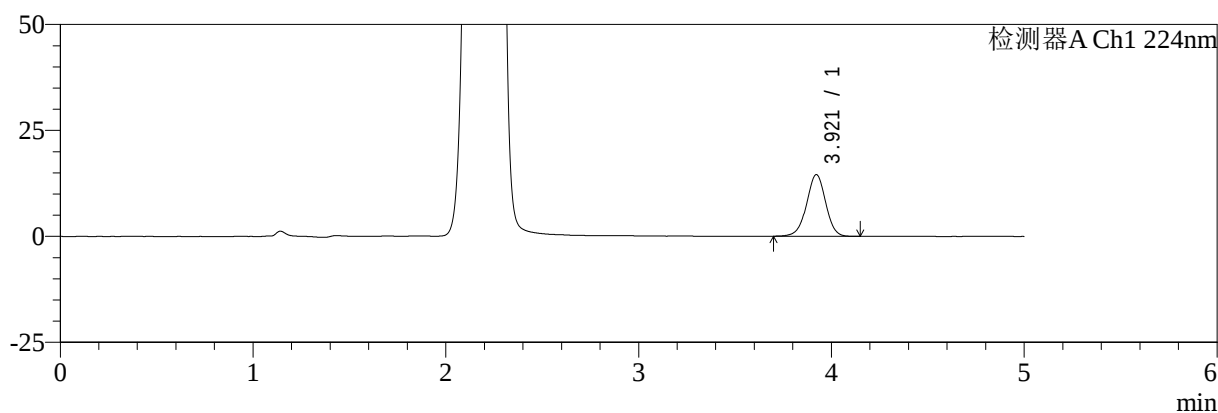
SMF-4034

<样品信息>

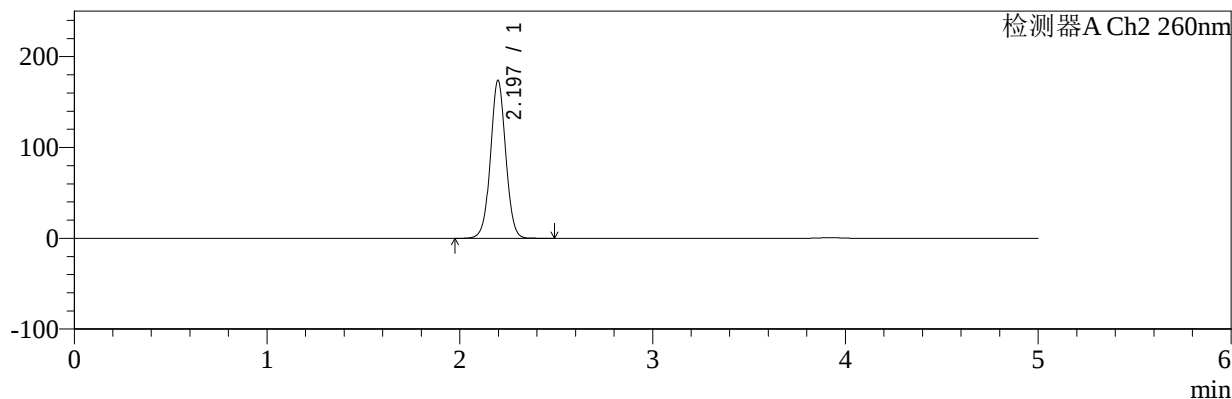
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3620-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:59:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	100070	100.000	14557	7635	0.979	--
总计		100070	100.000	14557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	951991	100.000	173983	3795	1.030	--
总计		951991	100.000	173983			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
供试品溶液-1



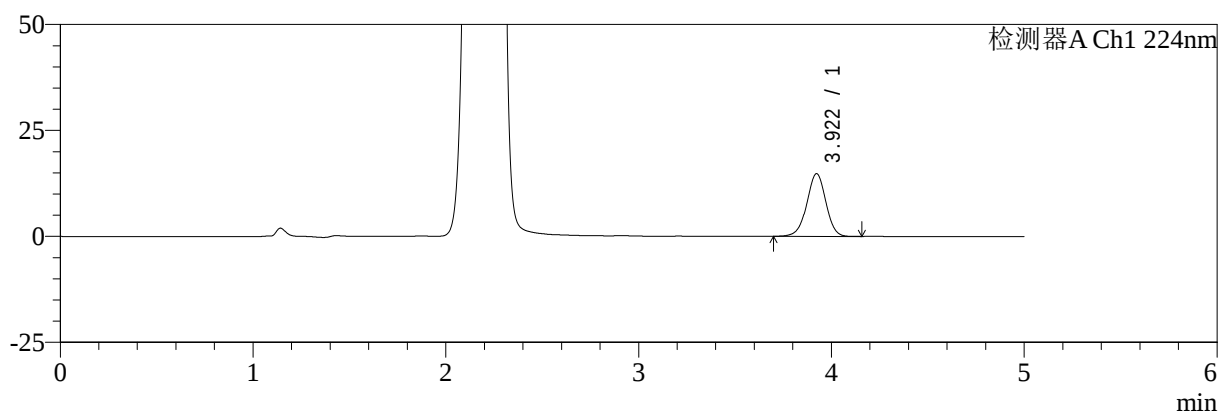
SMF-4034

<样品信息>

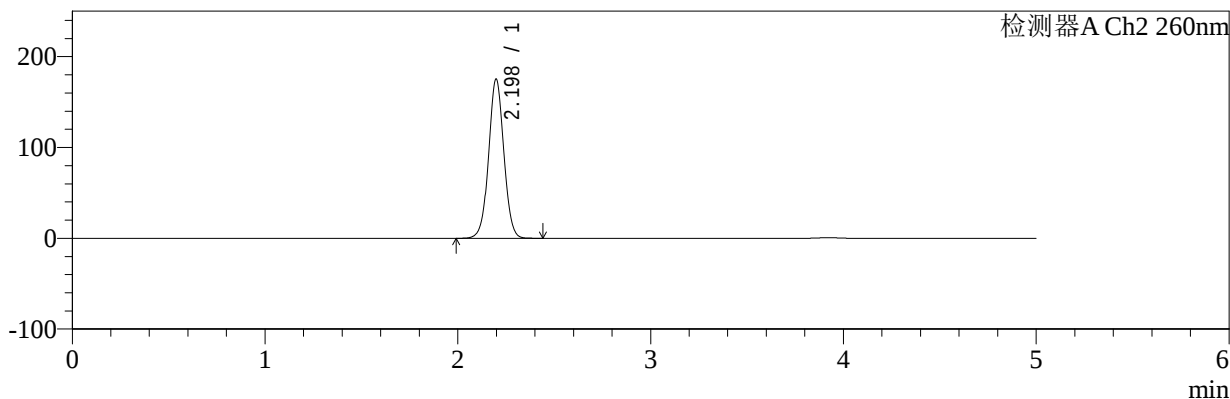
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3621-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:05:05 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	101787	100.000	14812	7649	0.976	--
总计		101787	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	959347	100.000	175331	3793	1.030	--
总计		959347	100.000	175331			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1



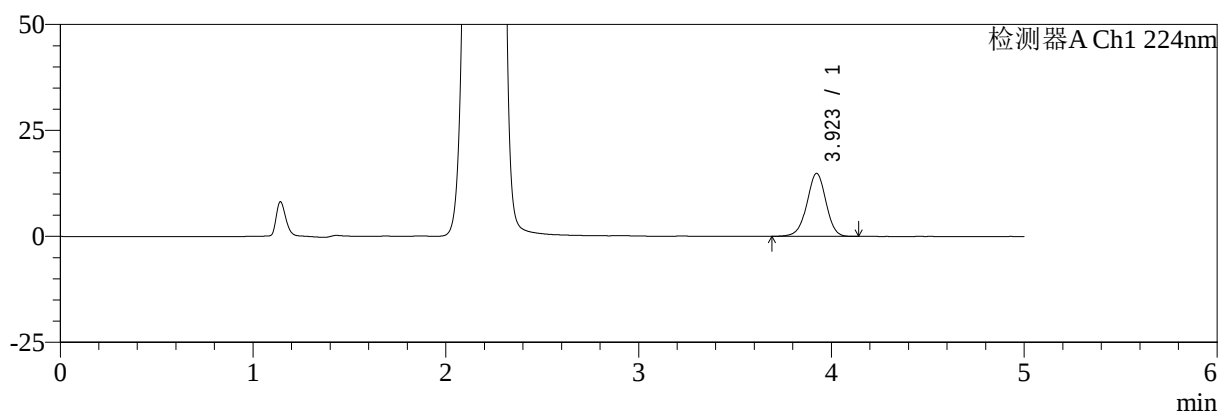
SMF-4034

<样品信息>

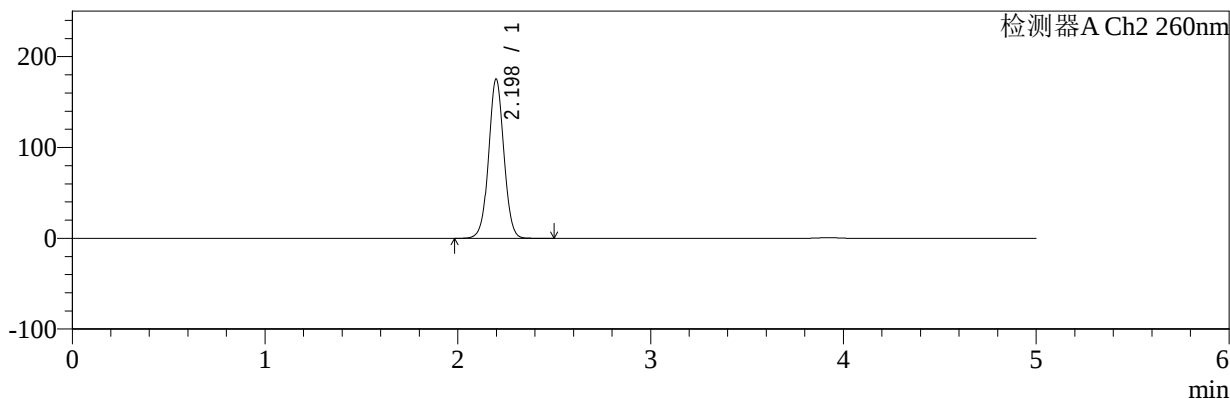
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3622-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:10:26 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	102369	100.000	14874	7659	0.973	--
总计		102369	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	960813	100.000	175432	3790	1.030	--
总计		960813	100.000	175432			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1



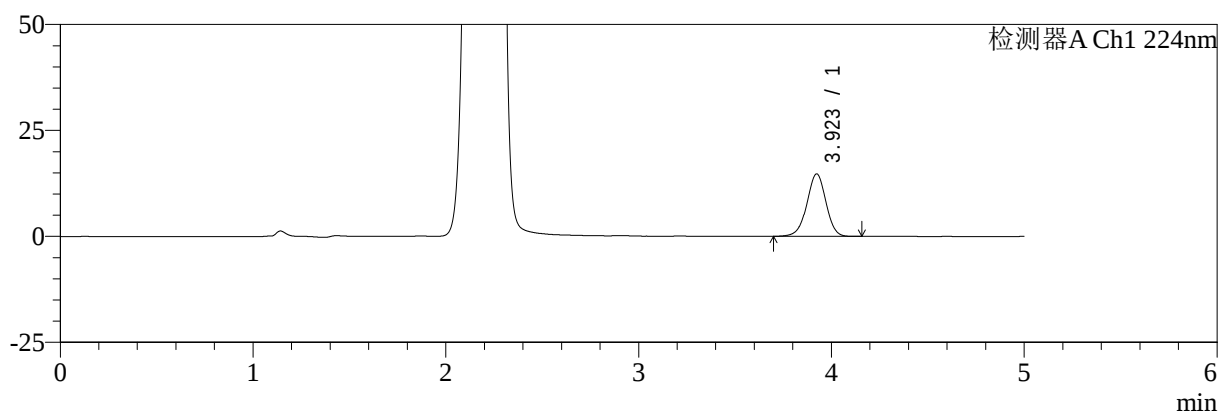
SMF-4034

<样品信息>

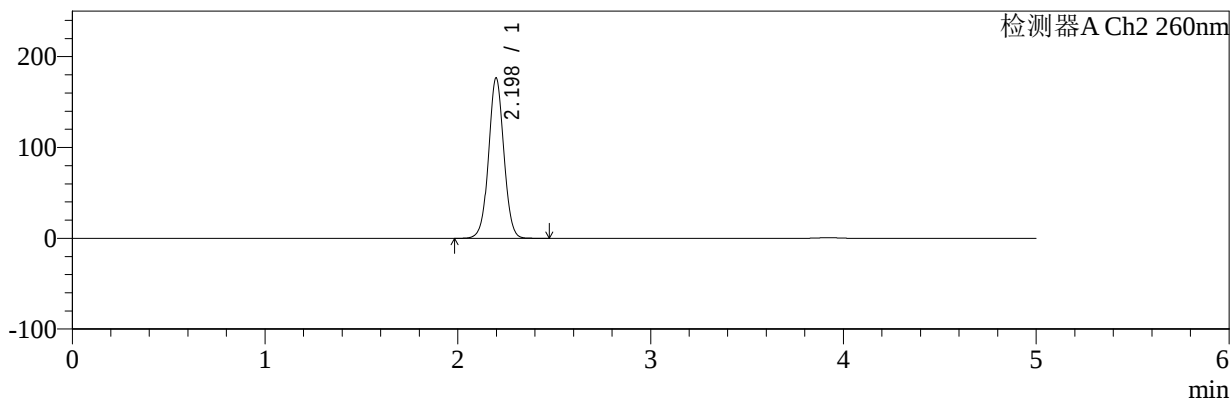
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3623-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:15:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	101375	100.000	14755	7647	0.976	--
总计		101375	100.000	14755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	966773	100.000	176575	3790	1.030	--
总计		966773	100.000	176575			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
供试品溶液-1



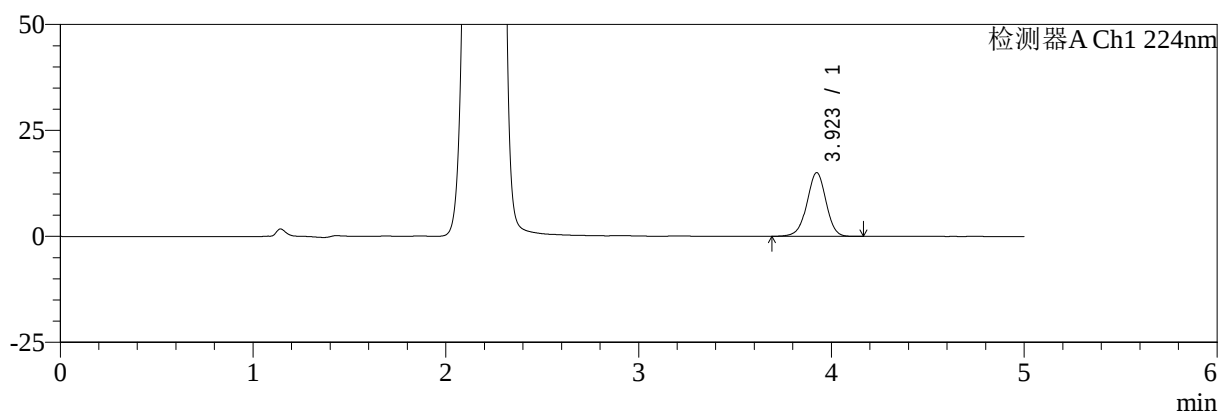
SMF-4034

<样品信息>

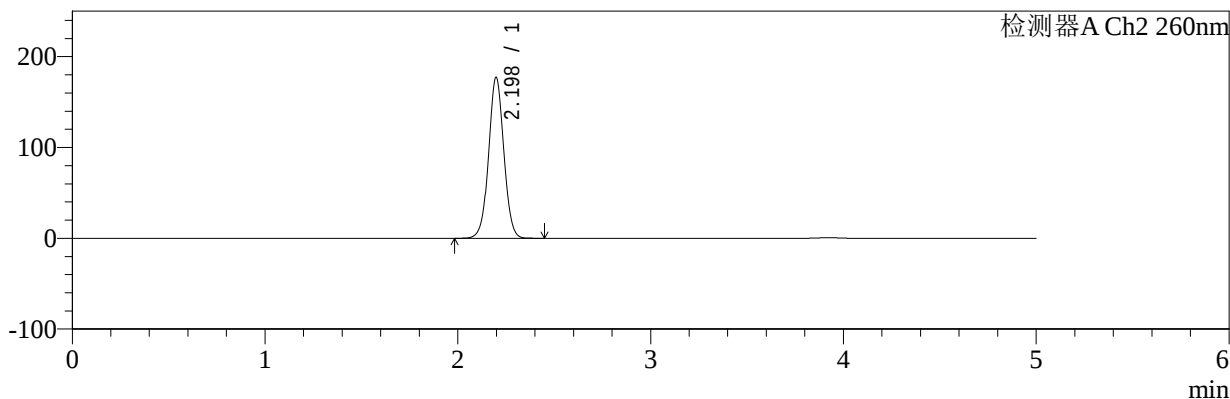
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3624-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:21:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	103461	100.000	15036	7657	0.974	--
总计		103461	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	969463	100.000	177256	3798	1.029	--
总计		969463	100.000	177256			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1



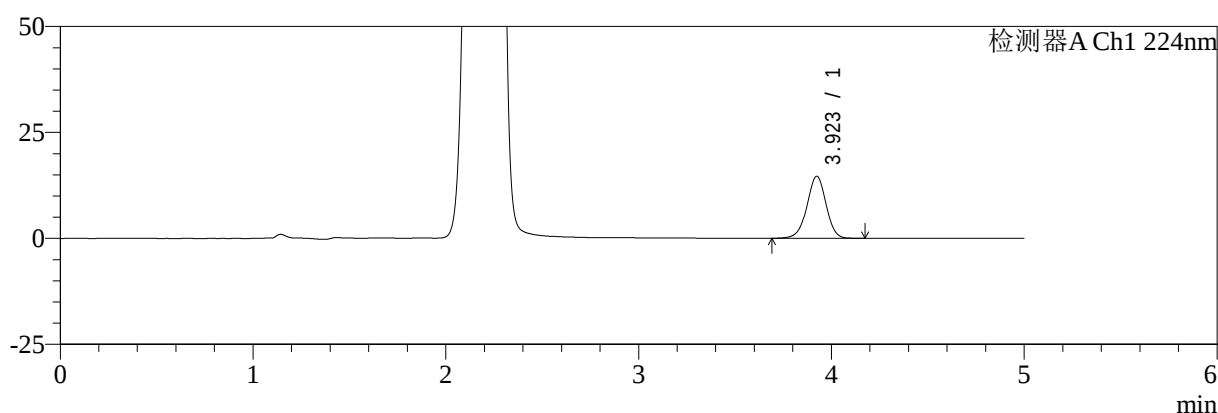
SMF-4034

<样品信息>

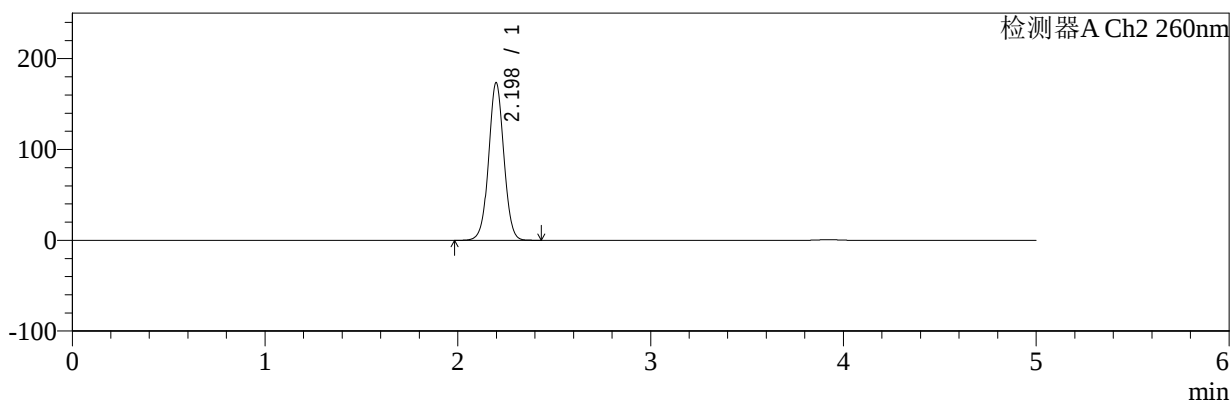
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3625-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:26:30 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100960	100.000	14659	7670	0.974	--
总计		100960	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	2.198	948235	100.000	173519	3803	1.030	--
总计		948235	100.000	173519			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
供试品溶液-1



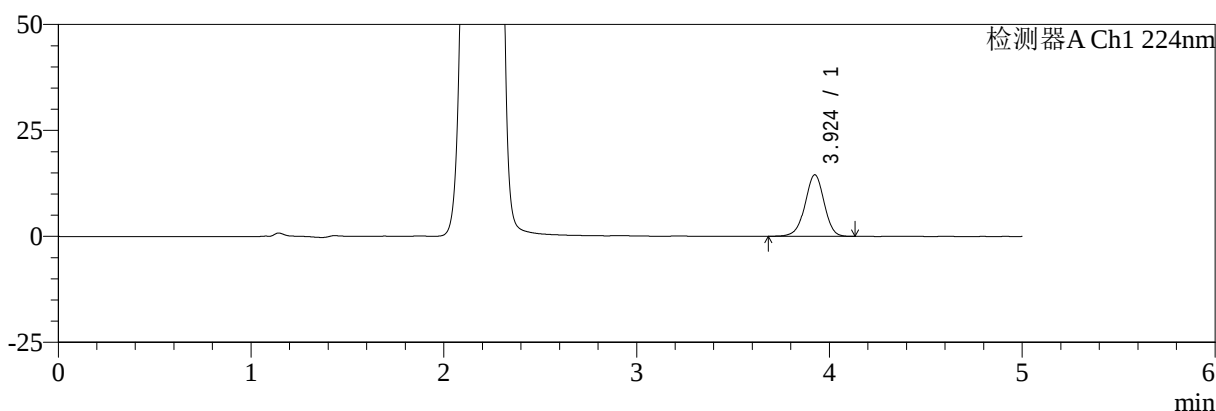
SMF-4034

<样品信息>

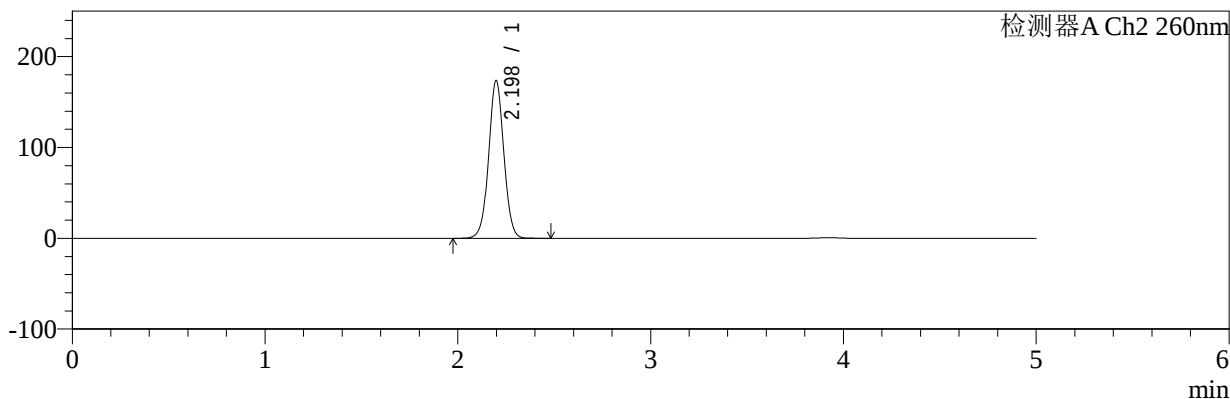
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3626-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:31:52 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100091	100.000	14534	7666	0.969	--
总计		100091	100.000	14534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	949799	100.000	173717	3803	1.030	--
总计		949799	100.000	173717			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1



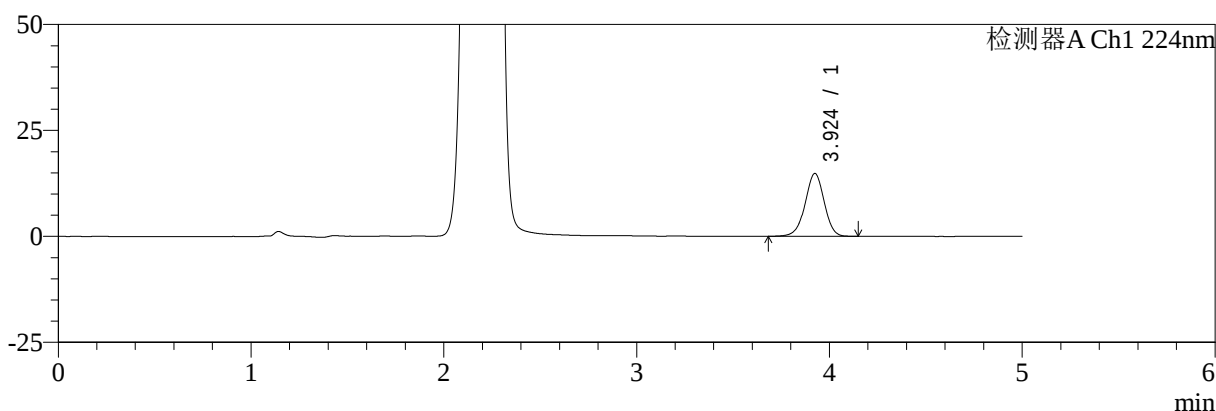
SMF-4034

<样品信息>

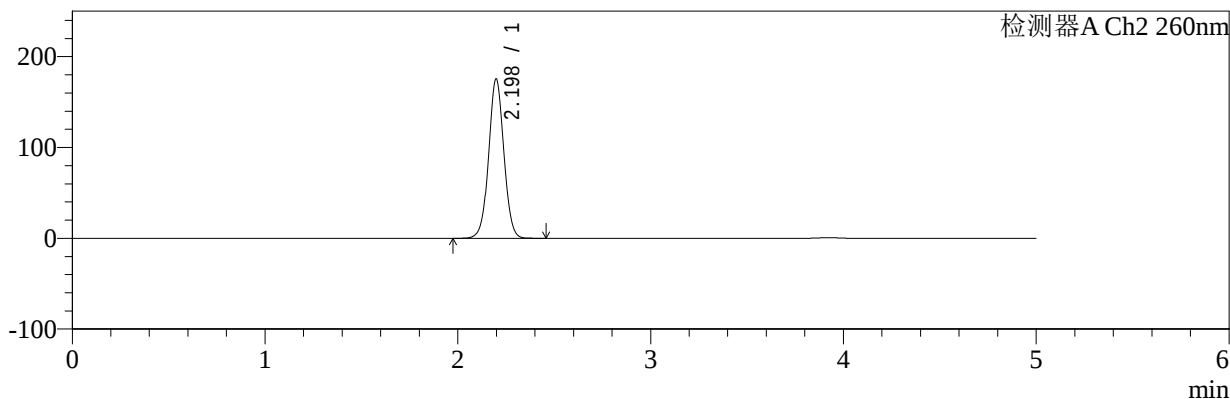
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3627-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:37:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	102062	100.000	14819	7667	0.973	--
总计		102062	100.000	14819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.198	959917	100.000	175436	3796	1.030	--
总计		959917	100.000	175436			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1



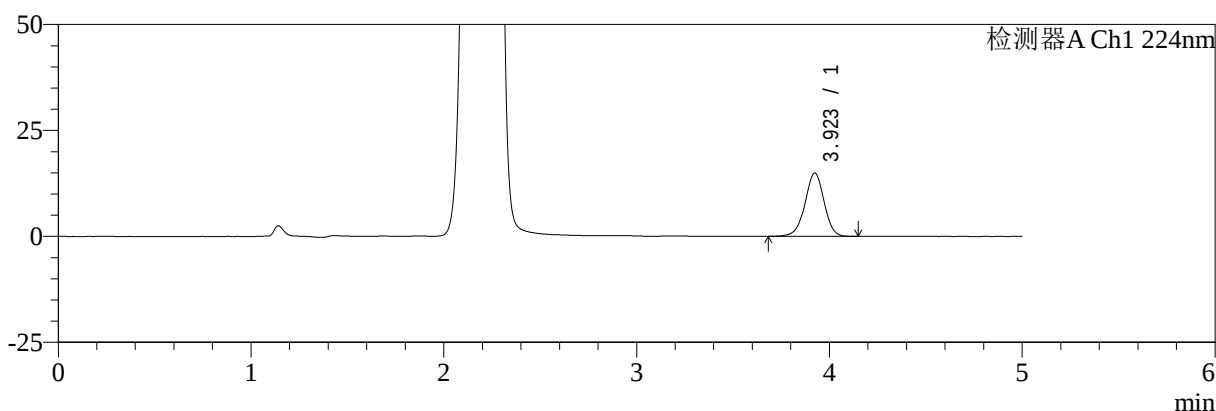
SMF-4034

<样品信息>

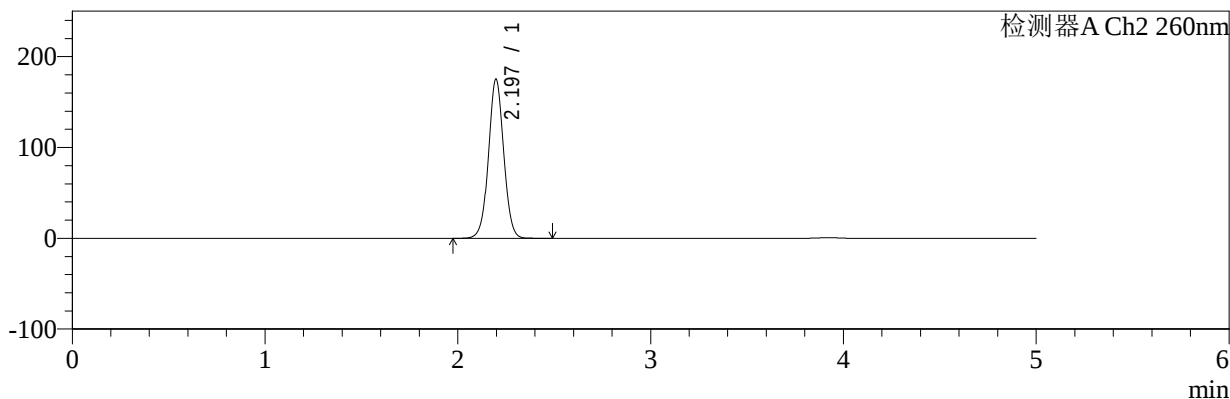
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3628-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:42:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	102846	100.000	14936	7648	0.972	--
总计		102846	100.000	14936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	959385	100.000	175327	3794	1.030	--
总计		959385	100.000	175327			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1



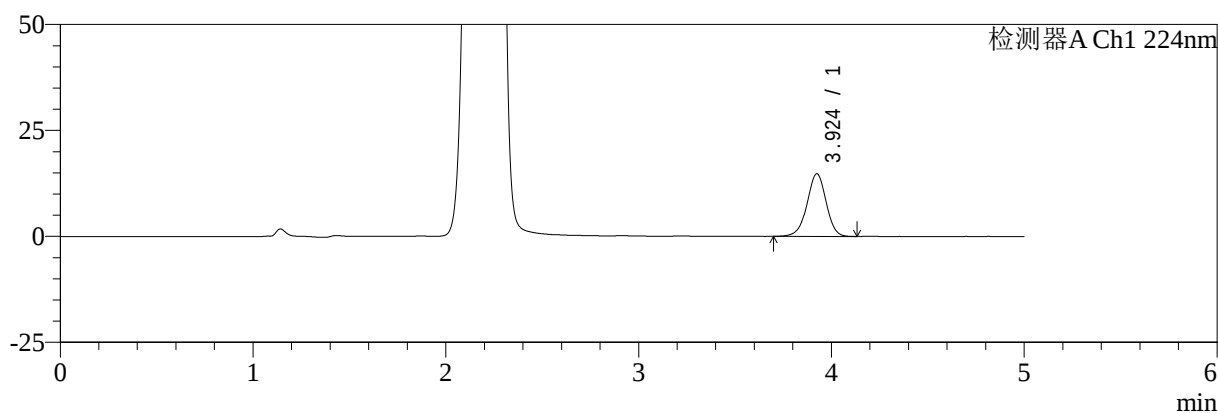
SMF-4034

<样品信息>

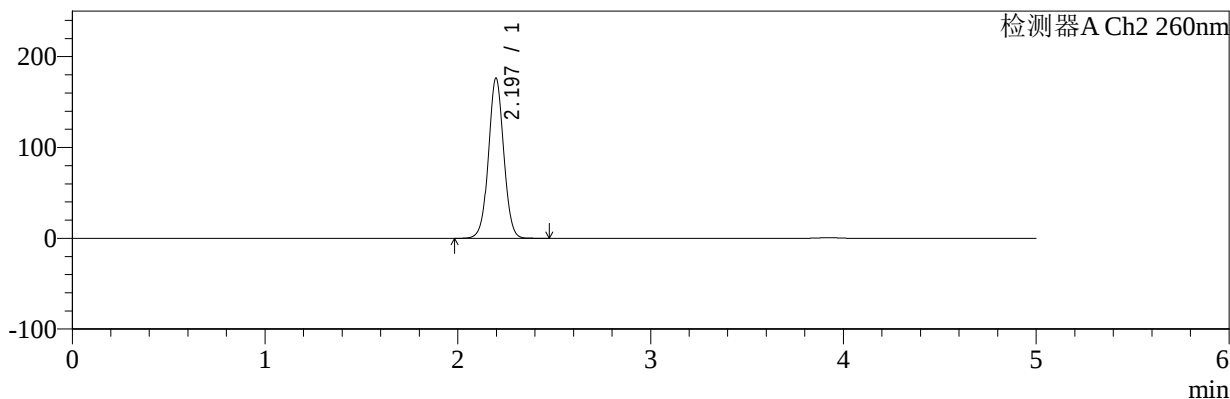
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3629-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 07:47:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	101588	100.000	14778	7666	0.972	--
总计		101588	100.000	14778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	965250	100.000	176435	3789	1.030	--
总计		965250	100.000	176435			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1



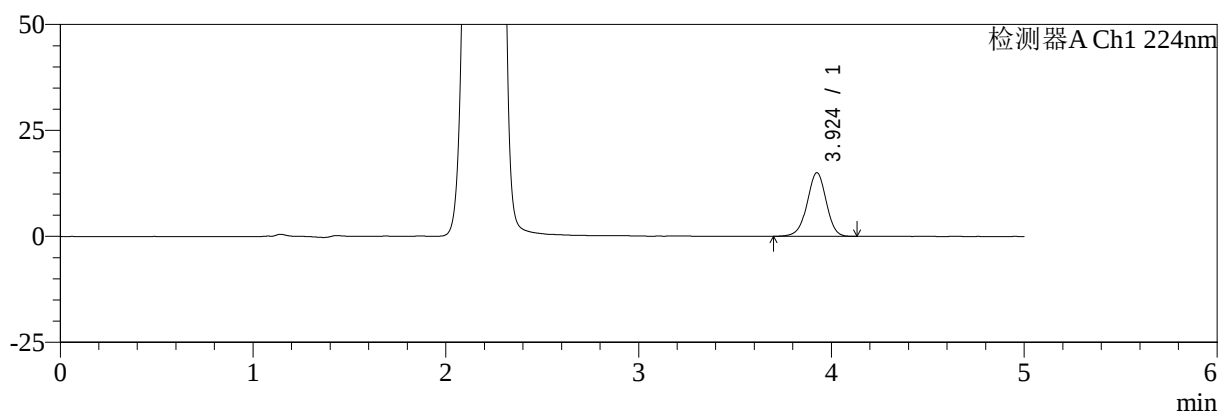
SMF-4034

<样品信息>

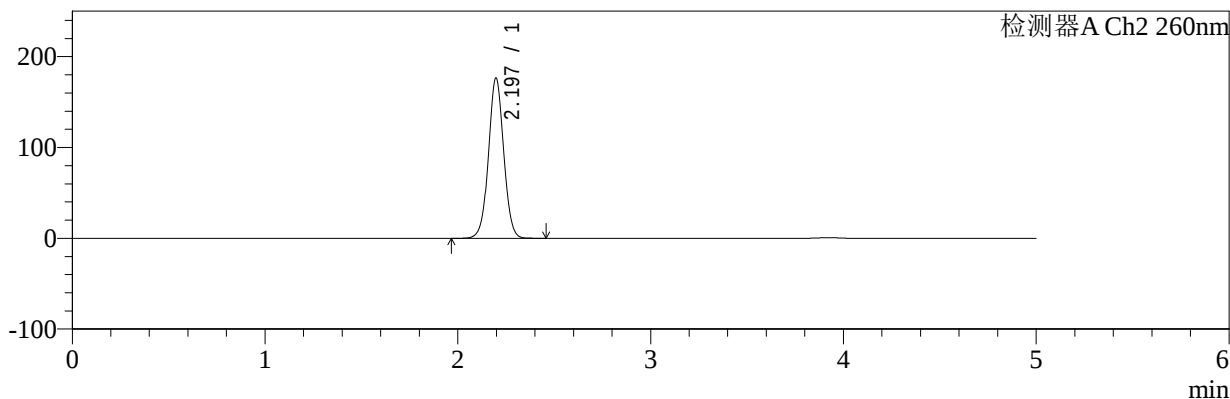
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3630-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2026/03/17 07:53:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	103216	100.000	15008	7660	0.972	--
总计		103216	100.000	15008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	966020	100.000	176613	3794	1.030	--
总计		966020	100.000	176613			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3631-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 07:58:40

实验者: jiangjinwei

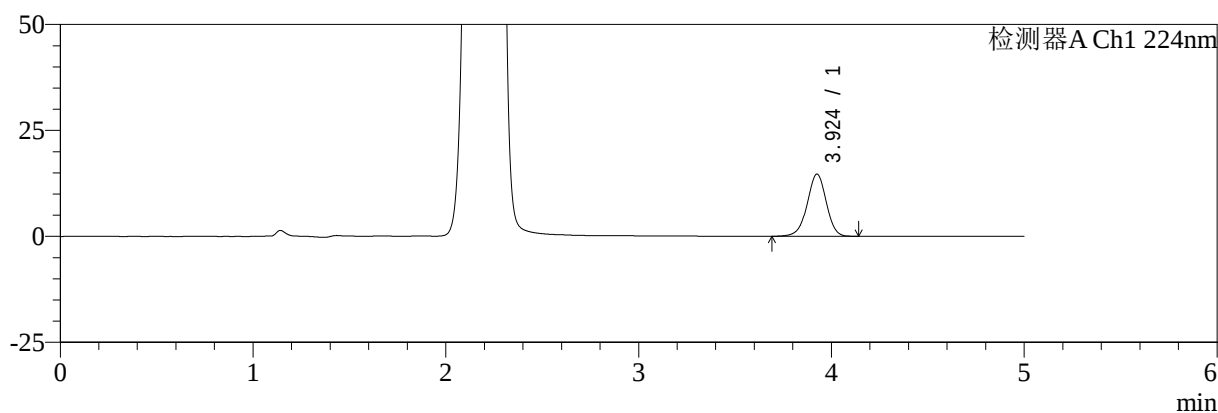
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:32

处理者: jiangjinwei

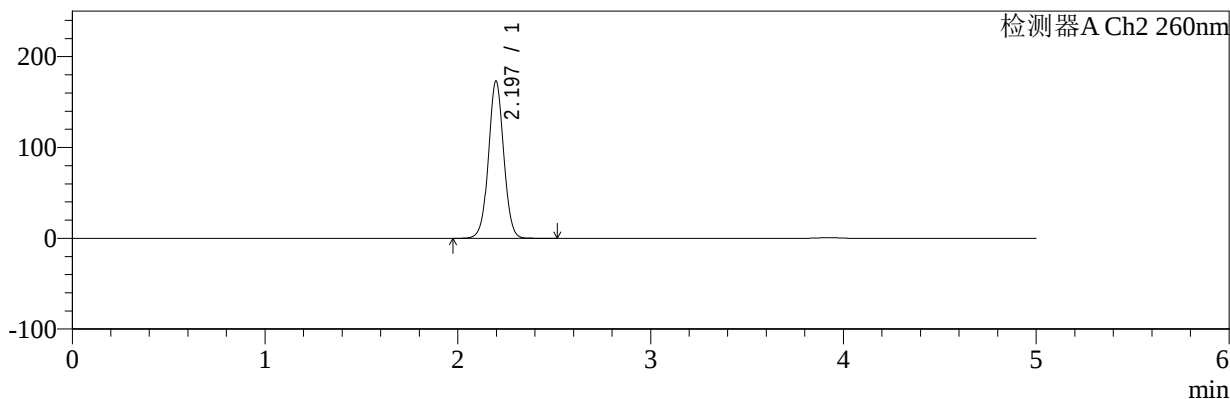
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	100842	100.000	14642	7669	0.970	--
总计		100842	100.000	14642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	947227	100.000	173265	3798	1.031	--
总计		947227	100.000	173265			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3632-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 08:04:02

处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

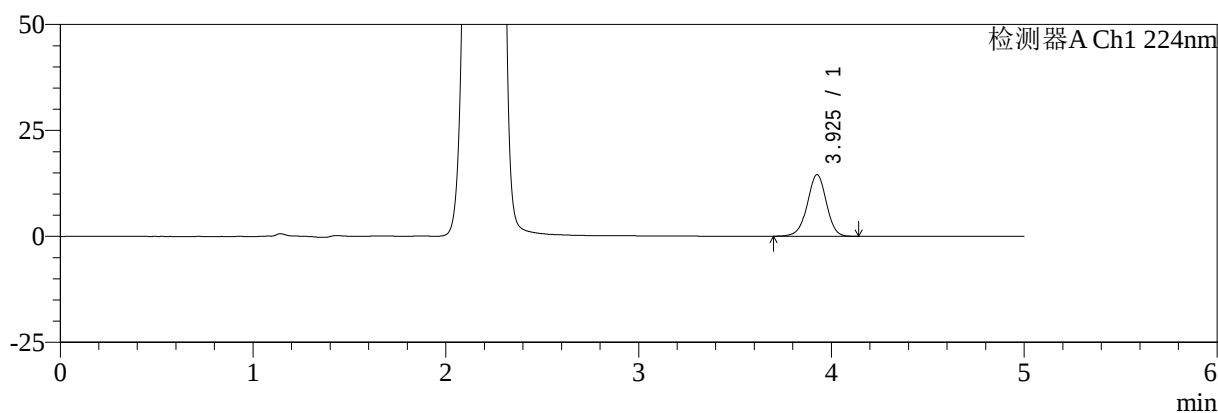
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

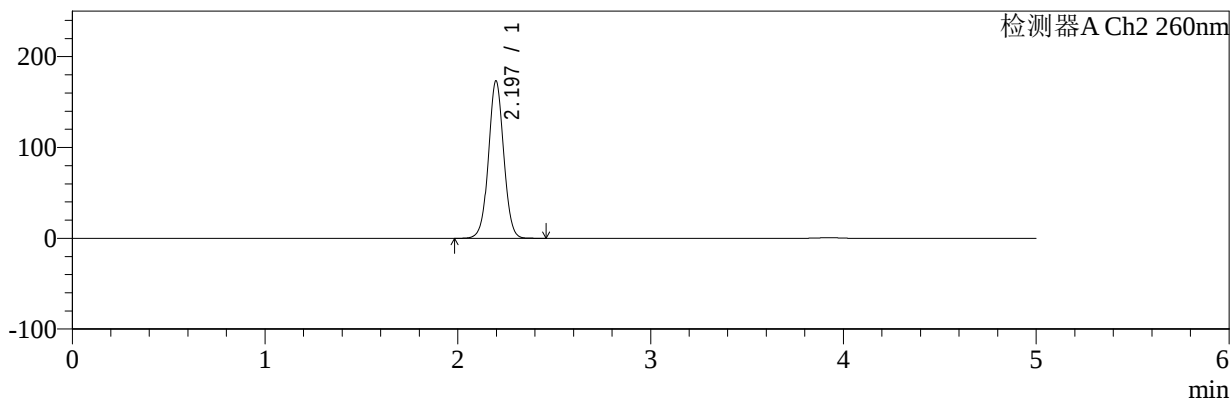
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99855	100.000	14514	7691	0.973	--
总计		99855	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	946752	100.000	173379	3805	1.030	--
总计		946752	100.000	173379			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3633-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 08:09:24

实验者: jiangjinwei

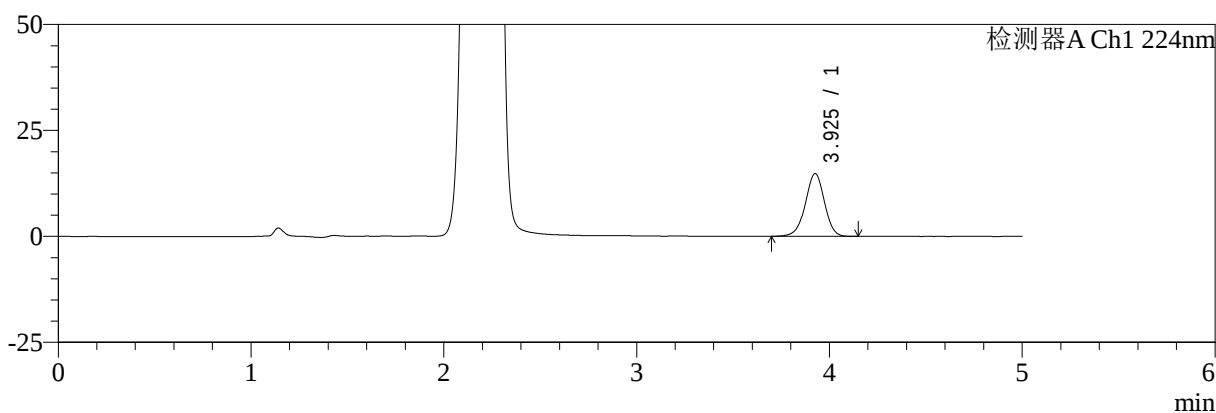
处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:37

处理者: jiangjinwei

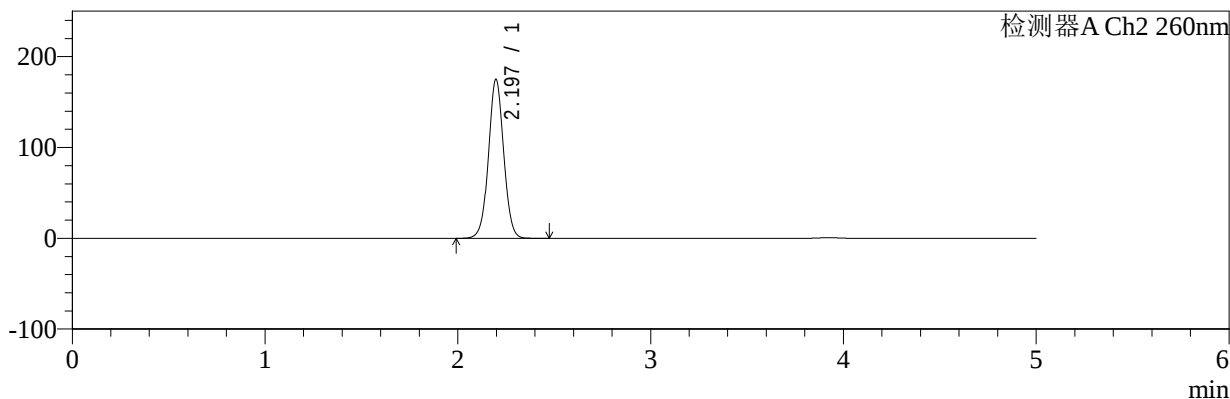
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	101704	100.000	14776	7685	0.973	--
总计		101704	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.197	957699	100.000	175168	3797	1.030	--
总计		957699	100.000	175168			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



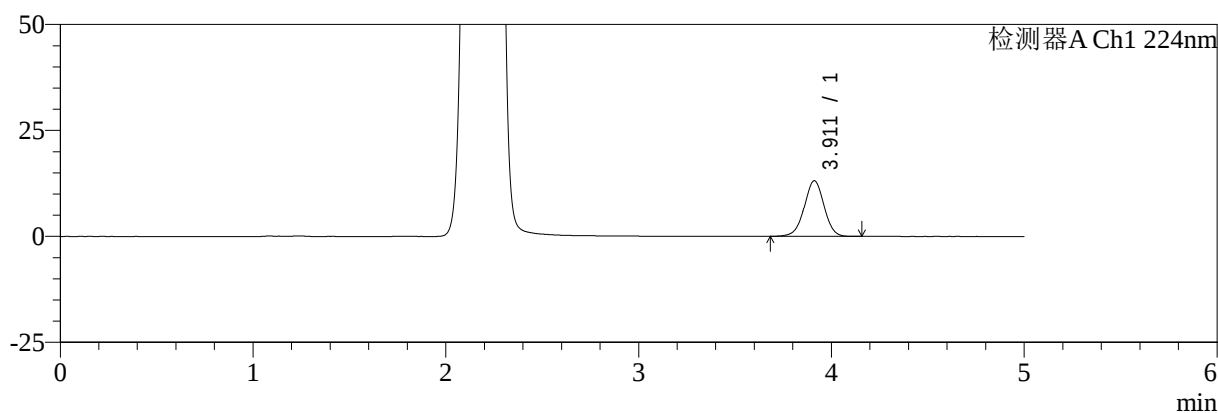
SMF-4034

<样品信息>

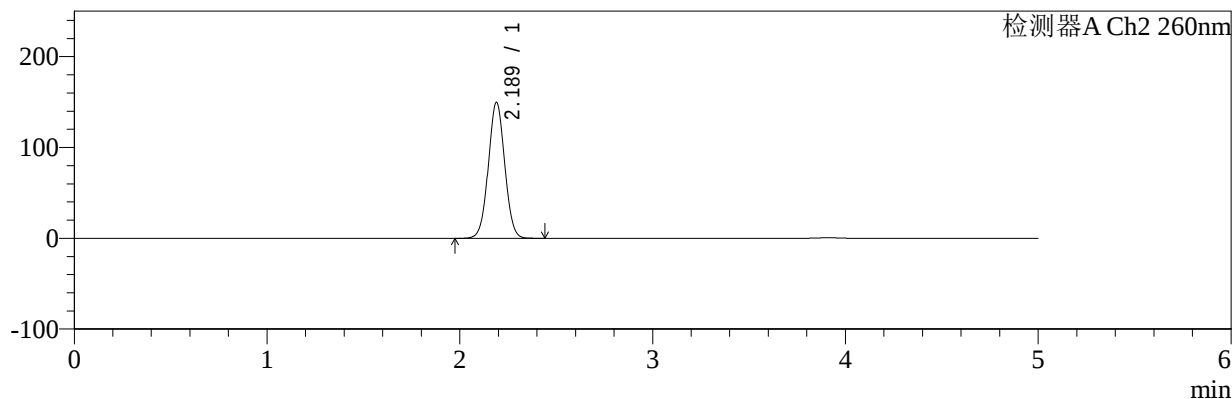
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3634-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 08:14:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2026/03/17 16:45:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93694	100.000	13111	7043	0.988	--
总计		93694	100.000	13111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.189	880952	100.000	149785	3205	1.032	--
总计		880952	100.000	149785			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3635-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2026/03/17 08:20:08

处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

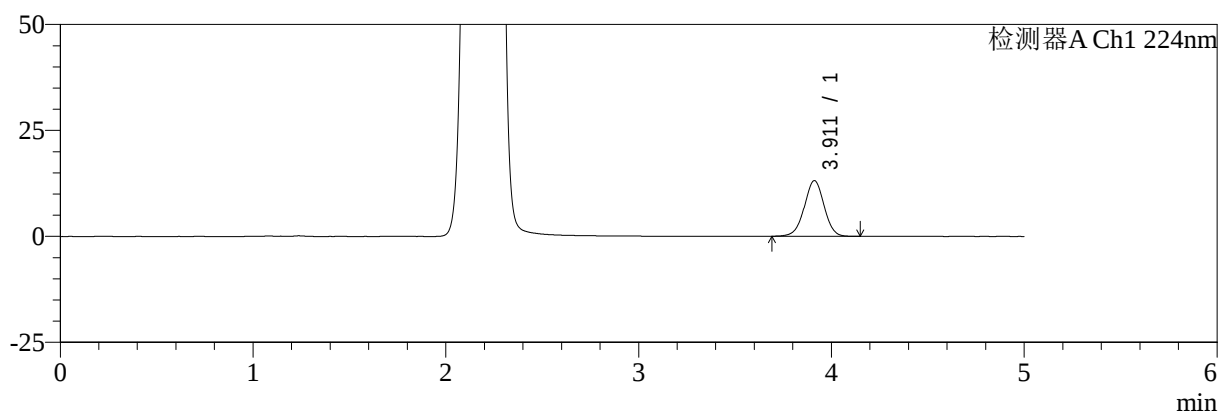
版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

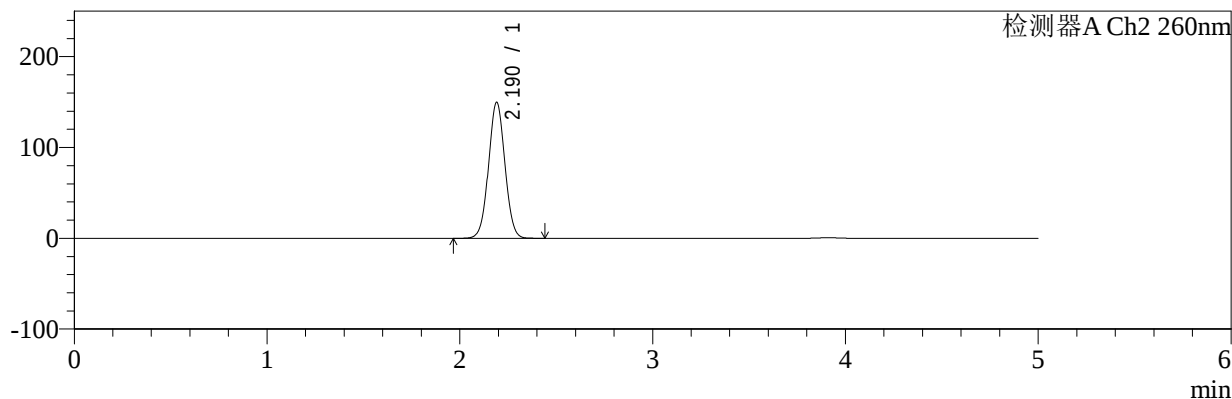
处理者: jiangjinwei

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.911	93566	100.000	13127	7077	0.989	--
总计		93566	100.000	13127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.190	881334	100.000	149633	3204	1.033	--
总计		881334	100.000	149633			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321
批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-2-2