



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

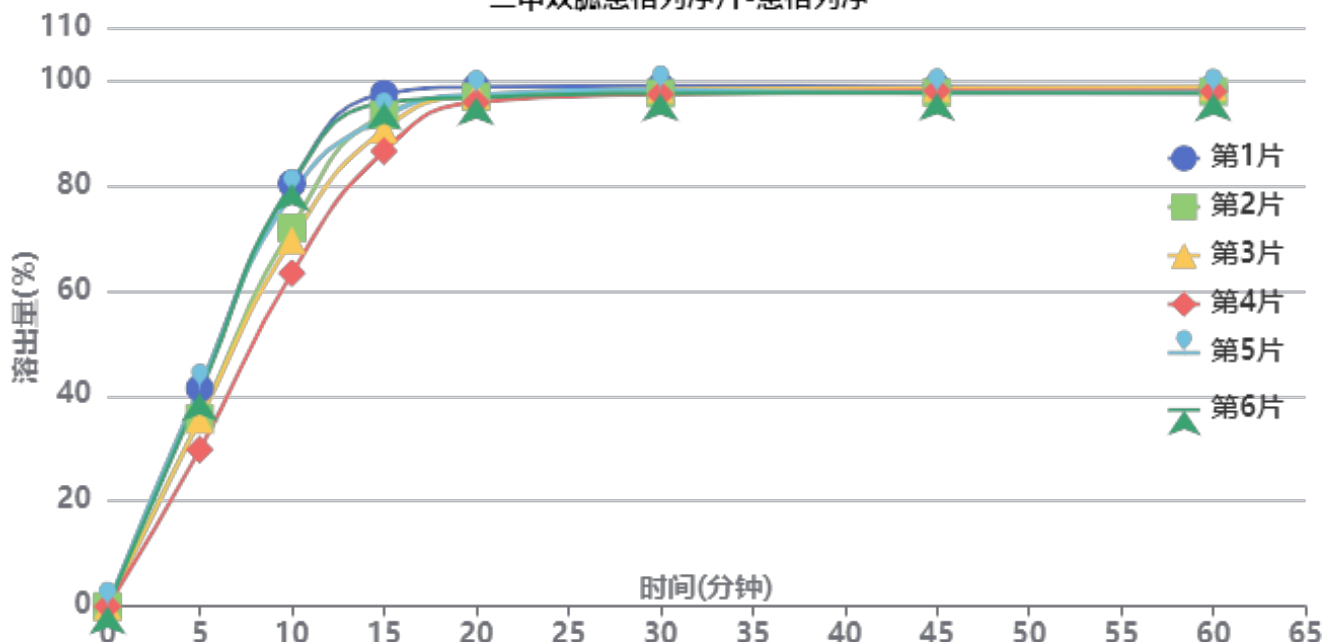
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	92978	92919	93070	93046	93013	93005	0.07
2	9.90	93219	93030				93124	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
9403.94	9406.46	0.02
		数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43302	-	43302	41.436	37.41	12.33	41.44	37.41	12.33
	2	37355	-	37355	35.746			35.75		
	3	37116	-	37116	35.517			35.52		
	4	31142	-	31142	29.800			29.80		
	5	43330	-	43330	41.463			41.46		
	6	42294	-	42294	40.472			40.47		
10min	1	83889	-	83889	80.275	73.92	9.30	80.34	73.98	9.31
	2	75108	-	75108	71.872			71.93		
	3	72672	-	72672	69.541			69.60		
	4	66122	-	66122	63.273			63.32		
	5	81808	-	81808	78.283			78.35		
	6	83867	-	83867	80.254			80.32		
15min	1	101568	-	101568	97.192	92.59	4.15	97.40	92.78	4.16
	2	97395	-	97395	93.199			93.38		
	3	94552	-	94552	90.478			90.65		
	4	90248	-	90248	86.360			86.51		
	5	96957	-	96957	92.780			92.98		
	6	99858	-	99858	95.556			95.76		
20min	1	102757	-	102757	98.330	96.75	0.96	98.69	97.09	0.97
	2	100846	-	100846	96.501			96.84		
	3	101164	-	101164	96.806			97.13		
	4	99818	-	99818	95.518			95.82		
	5	101310	-	101310	96.945			97.30		
	6	100722	-	100722	96.383			96.74		
30min	1	102730	-	102730	98.304	97.43	0.60	98.83	97.94	0.61
	2	101384	-	101384	97.016			97.51		
	3	102238	-	102238	97.833			98.32		
	4	101200	-	101200	96.840			97.30		
	5	102010	-	102010	97.615			98.13		
	6	101365	-	101365	96.998			97.52		
45min	1	102417	-	102417	98.005	97.32	0.53	98.70	97.99	0.53
	2	101322	-	101322	96.957			97.61		
	3	102294	-	102294	97.887			98.54		
	4	101724	-	101724	97.341			97.96		
	5	101254	-	101254	96.892			97.57		
	6	101229	-	101229	96.868			97.55		
60min	1	102079	-	102079	97.681	97.17	0.55	98.54	98.00	0.54
	2	101371	-	101371	97.004			97.82		
	3	102358	-	102358	97.948			98.76		
	4	101422	-	101422	97.052			97.83		
	5	101057	-	101057	96.703			97.54		
	6	101007	-	101007	96.655			97.50		
极限	1	101721	-	101721	97.339	97.42	0.61	98.36	98.41	0.60
	2	101507	-	101507	97.134			98.11		
	3	103024	-	103024	98.585			99.56		
	4	101396	-	101396	97.028			97.97		
	5	101734	-	101734	97.351			98.35		
	6	101458	-	101458	97.087			98.09		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

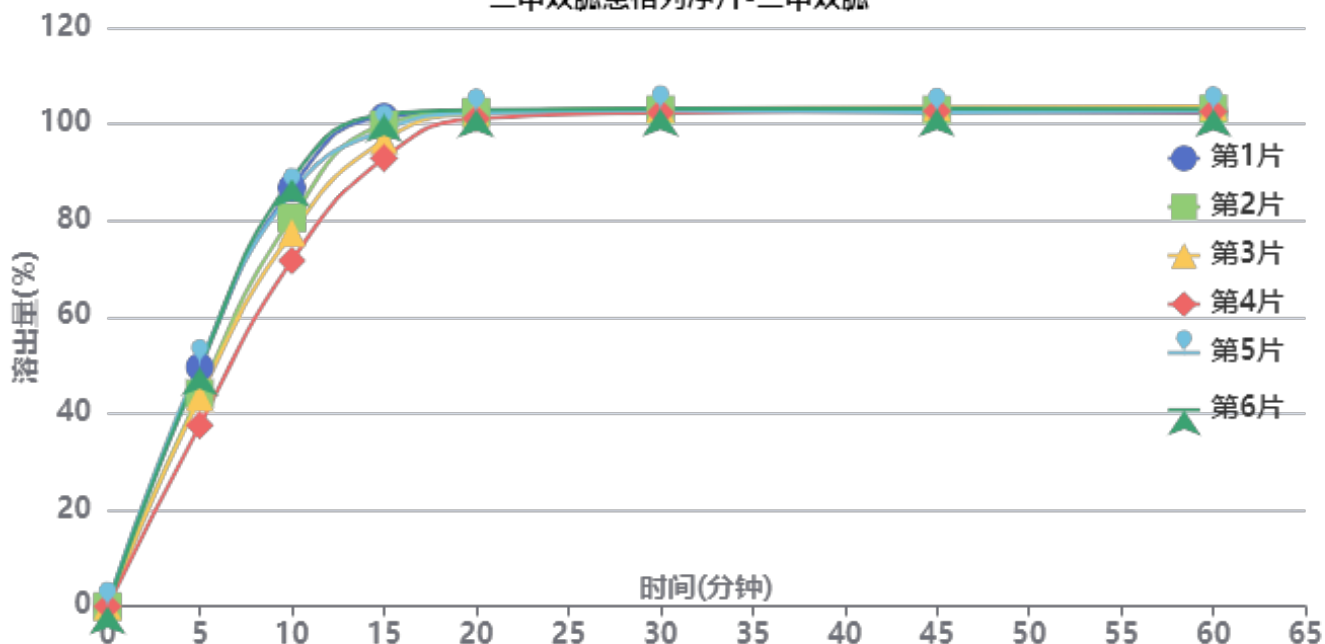
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	881359	881126	881219	880761	880893	881072	0.03
2	10.08	880831	880473				880652	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
88195.40	87366.27	0.67	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	483864	-	483864	49.611	45.74	10.95	49.61	45.74	10.95
	2	430567	-	430567	44.146			44.15		
	3	422515	-	422515	43.321			43.32		
	4	366253	-	366253	37.552			37.55		
	5	490476	-	490476	50.289			50.29		
	6	482795	-	482795	49.501			49.50		
10min	1	845637	-	845637	86.703	81.73	7.91	86.79	81.81	7.92
	2	784932	-	784932	80.479			80.55		
	3	754625	-	754625	77.372			77.44		
	4	698641	-	698641	71.632			71.69		
	5	836208	-	836208	85.737			85.82		
	6	862920	-	862920	88.476			88.56		
15min	1	987457	-	987457	101.244	98.39	3.44	101.47	98.60	3.45
	2	971860	-	971860	99.645			99.85		
	3	940292	-	940292	96.408			96.61		
	4	904285	-	904285	92.717			92.90		
	5	961283	-	961283	98.561			98.79		
	6	992478	-	992478	101.759			101.99		
20min	1	994330	-	994330	101.949	101.85	0.58	102.34	102.23	0.60
	2	996259	-	996259	102.147			102.52		
	3	992712	-	992712	101.783			102.14		
	4	983057	-	983057	100.793			101.13		
	5	993628	-	993628	101.877			102.27		
	6	1000343	-	1000343	102.566			102.97		
30min	1	994943	-	994943	102.012	102.34	0.35	102.58	102.89	0.35
	2	999289	-	999289	102.457			103.00		
	3	1001734	-	1001734	102.708			103.24		
	4	993309	-	993309	101.844			102.35		
	5	998290	-	998290	102.355			102.92		
	6	1001271	-	1001271	102.661			103.23		
45min	1	993950	-	993950	101.910	102.19	0.42	102.65	102.91	0.41
	2	997443	-	997443	102.268			102.98		
	3	1002813	-	1002813	102.819			103.52		
	4	994864	-	994864	102.004			102.68		
	5	991488	-	991488	101.658			102.39		
	6	999564	-	999564	102.486			103.23		
60min	1	989752	-	989752	101.480	102.05	0.46	102.39	102.94	0.45
	2	997345	-	997345	102.258			103.14		
	3	1002353	-	1002353	102.772			103.65		
	4	992179	-	992179	101.728			102.57		
	5	993141	-	993141	101.827			102.73		
	6	997070	-	997070	102.230			103.14		
极限	1	987454	-	987454	101.244	101.91	0.50	102.32	102.97	0.49
	2	994680	-	994680	101.985			103.04		
	3	1001717	-	1001717	102.706			103.75		
	4	990817	-	990817	101.589			102.60		
	5	992845	-	992845	101.797			102.87		
	6	996443	-	996443	102.166			103.25		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

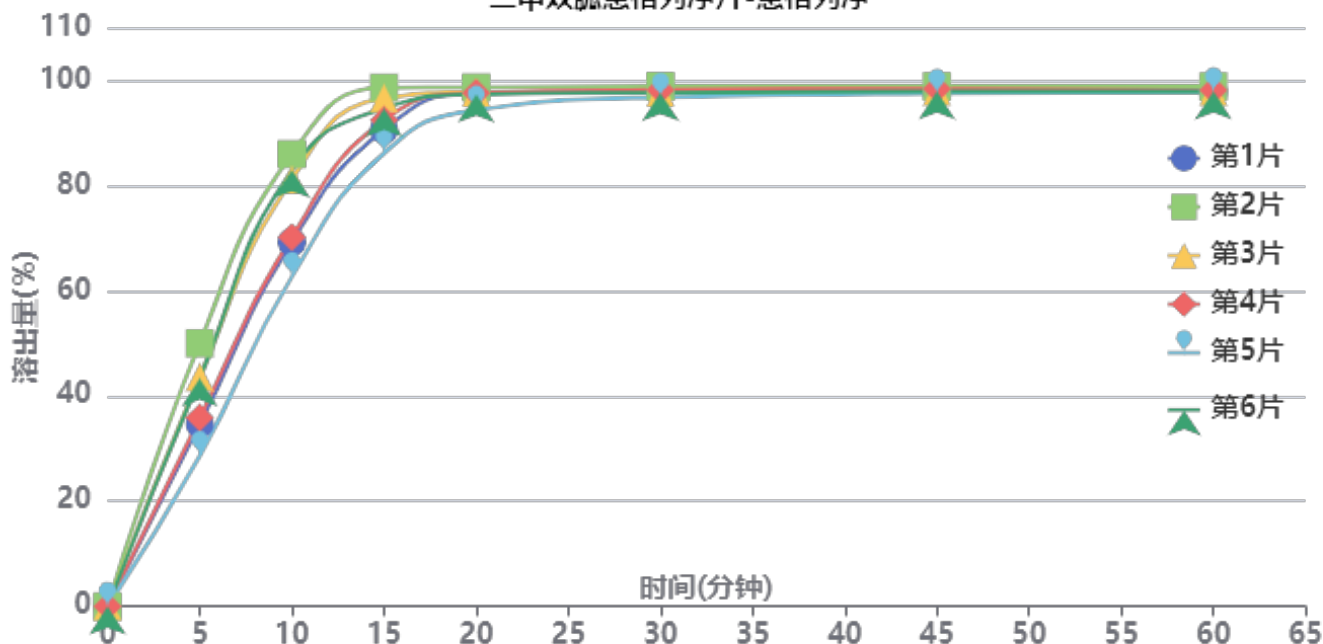
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	93301	93338	92985	93456	93544	93325	0.23
2	9.90	93160	93363				93262	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
9436.30		9420.40		0.12		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36319	-	36319	34.669	39.35	19.53	34.67	39.35	19.53
	2	52392	-	52392	50.012			50.01		
	3	45630	-	45630	43.557			43.56		
	4	37609	-	37609	35.900			35.90		
	5	30019	-	30019	28.655			28.66		
	6	45358	-	45358	43.297			43.30		
10min	1	72442	-	72442	69.151	75.27	12.29	69.21	75.34	12.30
	2	89952	-	89952	85.865			85.95		
	3	84909	-	84909	81.051			81.12		
	4	73445	-	73445	70.108			70.17		
	5	65578	-	65578	62.599			62.65		
	6	86796	-	86796	82.853			82.92		
15min	1	94742	-	94742	90.438	92.97	4.77	90.61	93.16	4.79
	2	103036	-	103036	98.355			98.58		
	3	100960	-	100960	96.373			96.58		
	4	96611	-	96611	92.222			92.40		
	5	90105	-	90105	86.011			86.16		
	6	98924	-	98924	94.430			94.64		
20min	1	101848	-	101848	97.221	96.83	1.50	97.54	97.17	1.52
	2	102923	-	102923	98.247			98.64		
	3	101928	-	101928	97.297			97.67		
	4	101872	-	101872	97.244			97.57		
	5	98487	-	98487	94.013			94.31		
	6	101561	-	101561	96.947			97.31		
30min	1	101934	-	101934	97.303	97.29	0.69	97.79	97.80	0.72
	2	102975	-	102975	98.297			98.85		
	3	101766	-	101766	97.143			97.67		
	4	102306	-	102306	97.658			98.15		
	5	100862	-	100862	96.280			96.73		
	6	101695	-	101695	97.075			97.60		
45min	1	101748	-	101748	97.125	97.35	0.47	97.77	98.02	0.50
	2	102763	-	102763	98.094			98.81		
	3	101762	-	101762	97.139			97.83		
	4	102354	-	102354	97.704			98.36		
	5	101463	-	101463	96.853			97.47		
	6	101833	-	101833	97.207			97.90		
60min	1	101508	-	101508	96.896	97.17	0.40	97.71	98.01	0.42
	2	102570	-	102570	97.910			98.79		
	3	101554	-	101554	96.940			97.79		
	4	101913	-	101913	97.283			98.10		
	5	101631	-	101631	97.014			97.79		
	6	101620	-	101620	97.003			97.86		
极限	1	101949	-	101949	97.317	97.42	0.33	98.29	98.41	0.35
	2	102668	-	102668	98.004			99.05		
	3	101825	-	101825	97.199			98.21		
	4	101825	-	101825	97.199			98.18		
	5	101872	-	101872	97.244			98.18		
	6	102181	-	102181	97.539			98.55		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

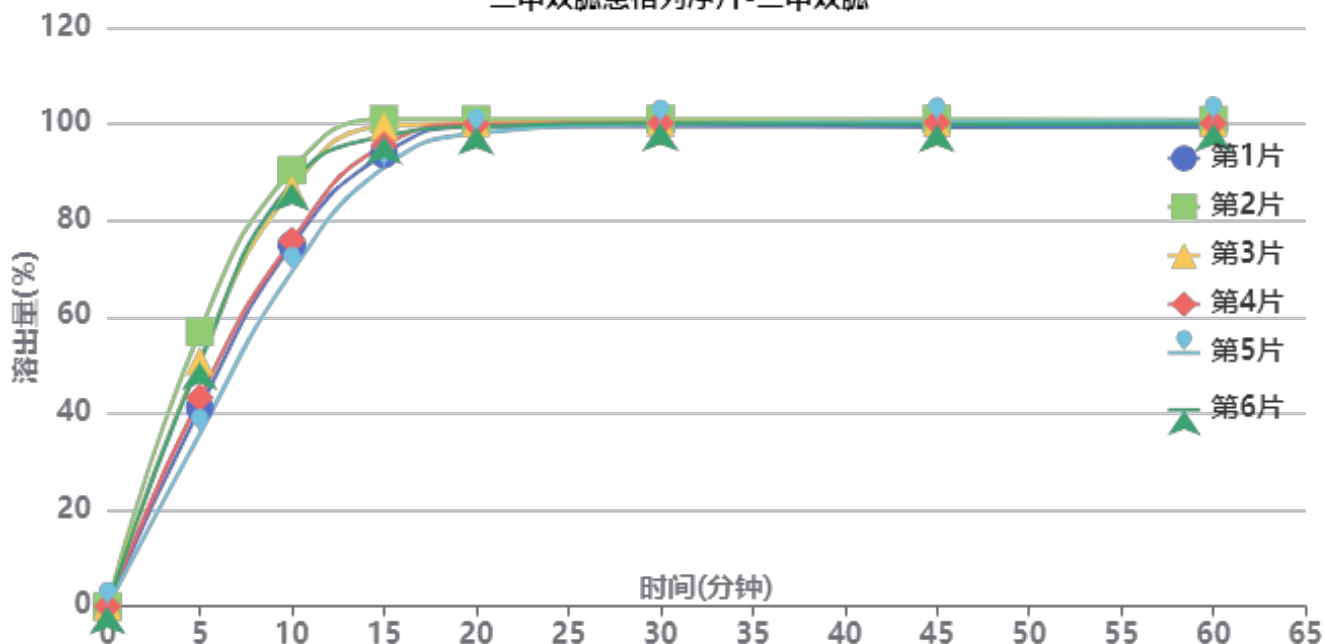
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	882307	882279	881911	881683	881639	881964	0.04
2	10.08	881398	881698				881548	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
88284.68			87455.16		0.67 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	401687	-	401687	41.143	46.42	16.63	41.14	46.42	16.63
	2	555663	-	555663	56.915			56.91		
	3	496165	-	496165	50.820			50.82		
	4	422030	-	422030	43.227			43.23		
	5	349551	-	349551	35.803			35.80		
	6	494033	-	494033	50.602			50.60		
10min	1	730513	-	730513	74.824	80.72	10.54	74.89	80.79	10.55
	2	882087	-	882087	90.349			90.44		
	3	842936	-	842936	86.339			86.42		
	4	739906	-	739906	75.786			75.86		
	5	676781	-	676781	69.320			69.38		
	6	855988	-	855988	87.676			87.76		
15min	1	913199	-	913199	93.536	96.18	3.84	93.73	96.39	3.86
	2	983665	-	983665	100.753			101.00		
	3	969849	-	969849	99.338			99.57		
	4	931338	-	931338	95.394			95.59		
	5	886966	-	886966	90.849			91.02		
	6	949039	-	949039	97.207			97.44		
20min	1	968570	-	968570	99.207	99.32	0.96	99.56	99.70	0.98
	2	981660	-	981660	100.548			100.96		
	3	974125	-	974125	99.776			100.17		
	4	972656	-	972656	99.626			99.98		
	5	953947	-	953947	97.709			98.04		
	6	967236	-	967236	99.071			99.46		
30min	1	966936	-	966936	99.040	99.68	0.47	99.55	100.22	0.49
	2	980690	-	980690	100.449			101.03		
	3	974499	-	974499	99.814			100.37		
	4	973200	-	973200	99.681			100.20		
	5	971391	-	971391	99.496			99.99		
	6	972658	-	972658	99.626			100.18		
45min	1	964257	-	964257	98.765	99.55	0.53	99.44	100.25	0.54
	2	979087	-	979087	100.284			101.03		
	3	972646	-	972646	99.625			100.35		
	4	972650	-	972650	99.625			100.31		
	5	974548	-	974548	99.819			100.47		
	6	968330	-	968330	99.183			99.91		
60min	1	962207	-	962207	98.555	99.35	0.50	99.40	100.22	0.51
	2	975686	-	975686	99.936			100.85		
	3	970496	-	970496	99.404			100.30		
	4	969451	-	969451	99.297			100.15		
	5	974257	-	974257	99.790			100.61		
	6	967729	-	967729	99.121			100.01		
极限	1	960407	-	960407	98.371	99.10	0.53	99.38	100.14	0.54
	2	974330	-	974330	99.797			100.88		
	3	967423	-	967423	99.090			100.15		
	4	966371	-	966371	98.982			100.00		
	5	972153	-	972153	99.574			100.56		
	6	964430	-	964430	98.783			99.84		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

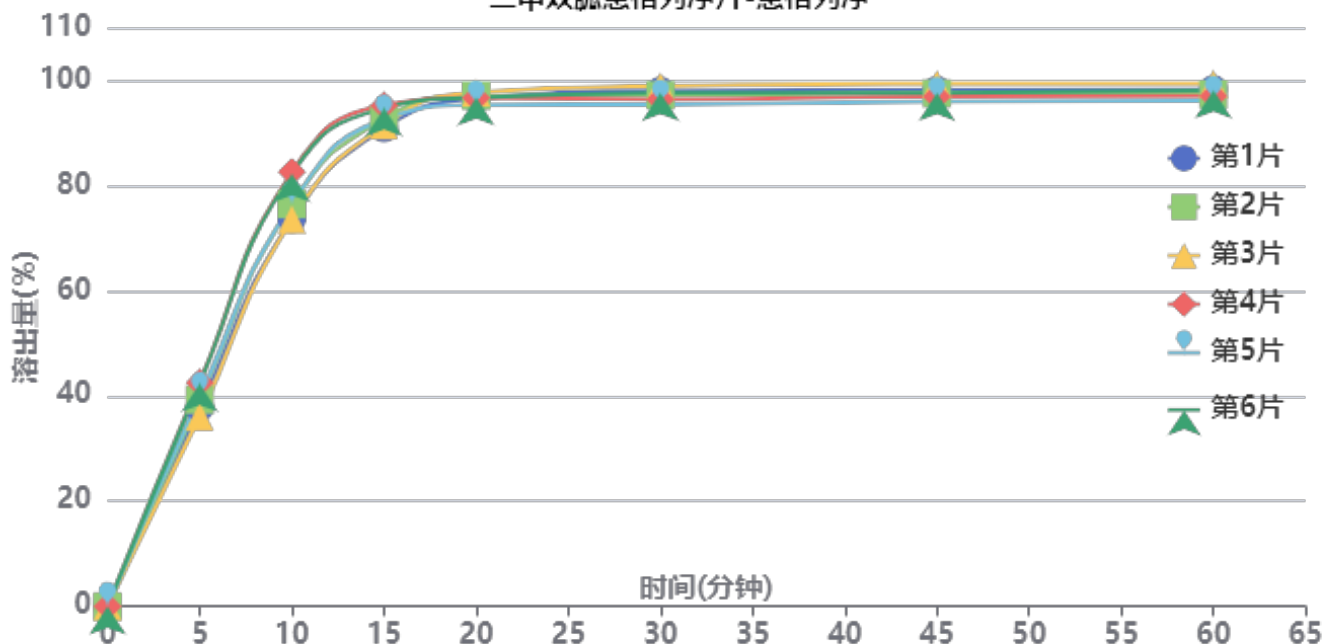
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	93642	93685	93396	93526	92922	93434	0.33
2	9.90	93694	93566				93630	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
9447.32		9457.58		0.08		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39684	-	39684	37.785	39.65	6.39	37.78	39.65	6.39
	2	41241	-	41241	39.267			39.27		
	3	37896	-	37896	36.082			36.08		
	4	44672	-	44672	42.534			42.53		
	5	41890	-	41890	39.885			39.88		
	6	44488	-	44488	42.359			42.36		
10min	1	77259	-	77259	73.561	77.38	5.18	73.62	77.45	5.18
	2	80218	-	80218	76.378			76.44		
	3	77152	-	77152	73.459			73.52		
	4	86630	-	86630	82.483			82.55		
	5	80178	-	80178	76.340			76.41		
	6	86197	-	86197	82.071			82.14		
15min	1	95252	-	95252	90.693	92.71	1.85	90.88	92.90	1.85
	2	97110	-	97110	92.462			92.65		
	3	95844	-	95844	91.256			91.44		
	4	99769	-	99769	94.994			95.20		
	5	97049	-	97049	92.404			92.60		
	6	99197	-	99197	94.449			94.66		
20min	1	100968	-	100968	96.135	96.29	0.84	96.47	96.64	0.83
	2	101553	-	101553	96.692			97.04		
	3	102249	-	102249	97.355			97.69		
	4	101137	-	101137	96.296			96.66		
	5	99692	-	99692	94.920			95.27		
	6	101194	-	101194	96.350			96.72		
30min	1	102409	-	102409	97.507	96.71	1.28	98.00	97.22	1.27
	2	101479	-	101479	96.622			97.13		
	3	103323	-	103323	98.377			98.87		
	4	100627	-	100627	95.810			96.34		
	5	99675	-	99675	94.904			95.41		
	6	101915	-	101915	97.037			97.56		
45min	1	102370	-	102370	97.470	96.88	1.17	98.13	97.55	1.16
	2	101675	-	101675	96.808			97.48		
	3	103572	-	103572	98.614			99.28		
	4	101021	-	101021	96.186			96.87		
	5	100070	-	100070	95.280			95.94		
	6	101787	-	101787	96.915			97.60		
60min	1	102369	-	102369	97.469	96.85	1.16	98.29	97.68	1.15
	2	101375	-	101375	96.523			97.35		
	3	103461	-	103461	98.509			99.33		
	4	100960	-	100960	96.128			96.97		
	5	100091	-	100091	95.300			96.12		
	6	102062	-	102062	97.177			98.03		
极限	1	102846	-	102846	97.923	96.81	1.23	98.91	97.80	1.22
	2	101588	-	101588	96.725			97.72		
	3	103216	-	103216	98.276			99.26		
	4	100842	-	100842	96.015			97.02		
	5	99855	-	99855	95.075			96.06		
	6	101704	-	101704	96.836			97.85		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

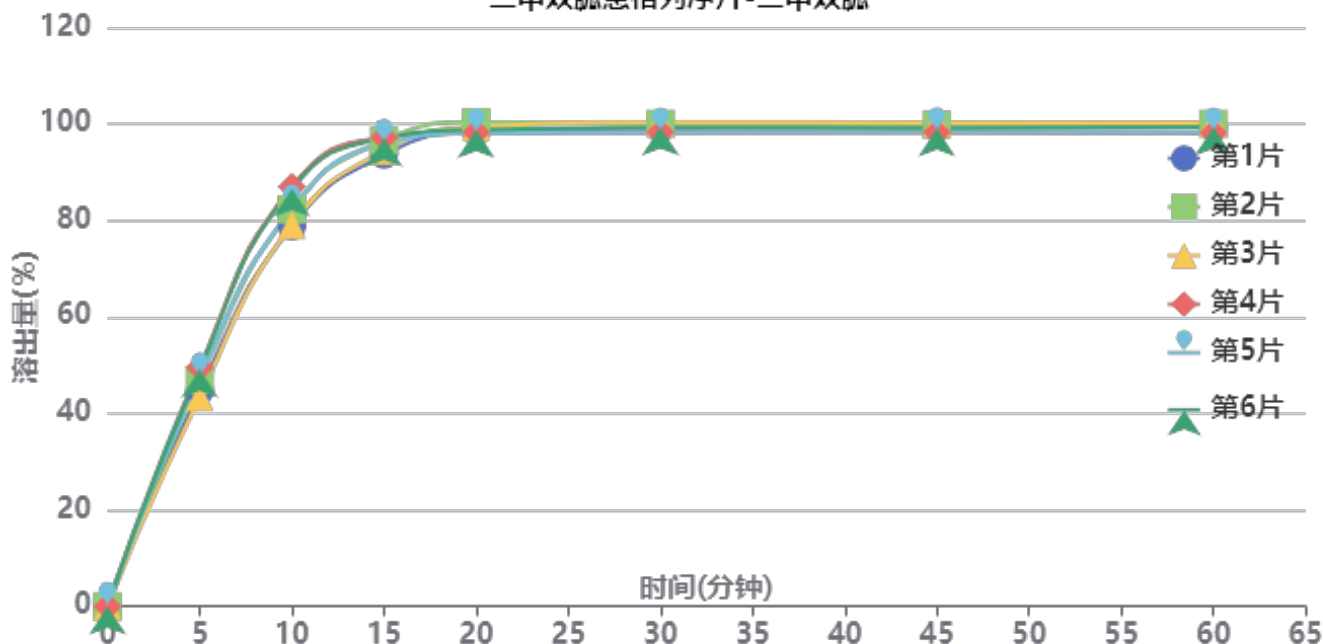
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.99	880047	880576	880209	880068	878448	879870	0.10
2	10.08	880952	881334				881143	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
88075.08			87414.98		0.54 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	435910	-	435910	44.712	46.85	5.14	44.71	46.85	5.14
	2	456957	-	456957	46.871			46.87		
	3	423259	-	423259	43.414			43.41		
	4	482690	-	482690	49.510			49.51		
	5	463045	-	463045	47.495			47.50		
	6	478681	-	478681	49.099			49.10		
10min	1	767905	-	767905	78.765	82.61	4.26	78.84	82.68	4.26
	2	801624	-	801624	82.224			82.30		
	3	769972	-	769972	78.977			79.05		
	4	847455	-	847455	86.925			87.01		
	5	802084	-	802084	82.271			82.35		
	6	843108	-	843108	86.479			86.56		
15min	1	910851	-	910851	93.427	95.61	1.53	93.63	95.83	1.53
	2	939742	-	939742	96.391			96.61		
	3	919135	-	919135	94.277			94.48		
	4	945777	-	945777	97.010			97.24		
	5	933586	-	933586	95.759			95.98		
	6	943909	-	943909	96.818			97.04		
20min	1	955935	-	955935	98.052	98.52	0.87	98.41	98.89	0.87
	2	974925	-	974925	99.999			100.38		
	3	965111	-	965111	98.993			99.35		
	4	954545	-	954545	97.909			98.30		
	5	952668	-	952668	97.716			98.09		
	6	959584	-	959584	98.426			98.81		
30min	1	961496	-	961496	98.622	98.70	0.89	99.15	99.24	0.88
	2	970128	-	970128	99.507			100.05		
	3	973474	-	973474	99.851			100.38		
	4	952973	-	952973	97.748			98.30		
	5	952881	-	952881	97.738			98.28		
	6	962419	-	962419	98.717			99.27		
45min	1	961830	-	961830	98.656	98.51	0.83	99.35	99.21	0.82
	2	967452	-	967452	99.233			99.94		
	3	970514	-	970514	99.547			100.24		
	4	951065	-	951065	97.552			98.27		
	5	951991	-	951991	97.647			98.35		
	6	959347	-	959347	98.402			99.12		
60min	1	960813	-	960813	98.552	98.38	0.91	99.41	99.25	0.90
	2	966773	-	966773	99.163			100.04		
	3	969463	-	969463	99.439			100.30		
	4	948235	-	948235	97.262			98.14		
	5	949799	-	949799	97.422			98.29		
	6	959917	-	959917	98.460			99.34		
极限	1	959385	-	959385	98.405	98.17	0.89	99.42	99.20	0.88
	2	965250	-	965250	99.007			100.05		
	3	966020	-	966020	99.086			100.11		
	4	947227	-	947227	97.158			98.20		
	5	946752	-	946752	97.110			98.14		
	6	957699	-	957699	98.232			99.28		



操作者: 姜进 □

日期: 2026-03-31

复核者:

未审阅版本



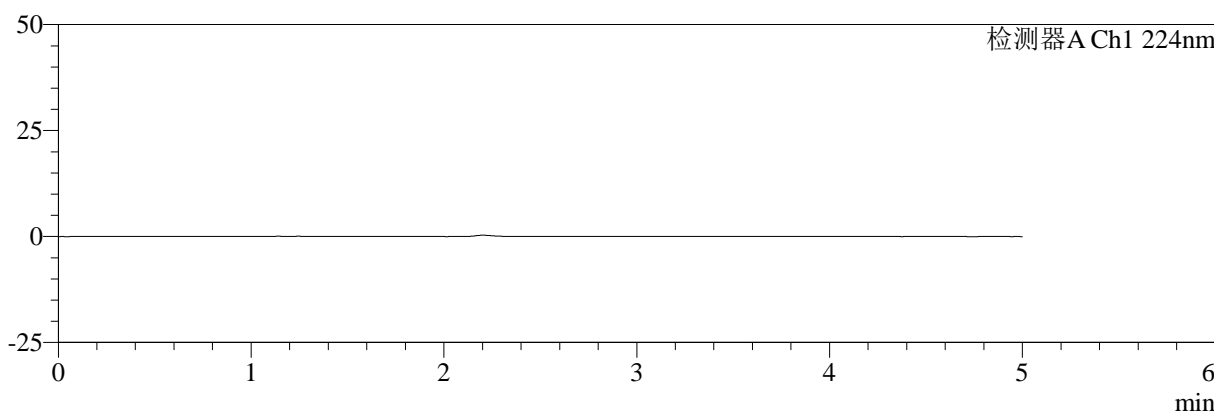
SMF-4034

<样品信息>

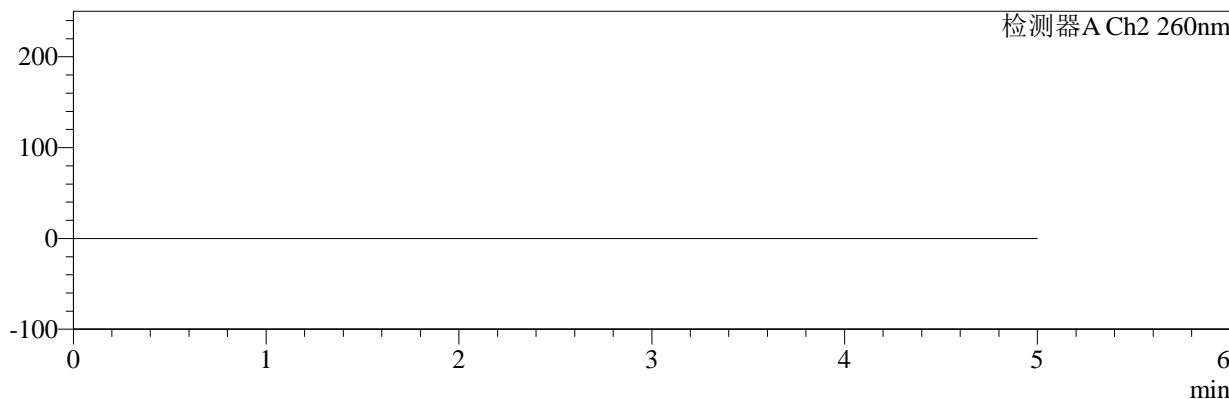
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3468-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 17:22:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:23 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)
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



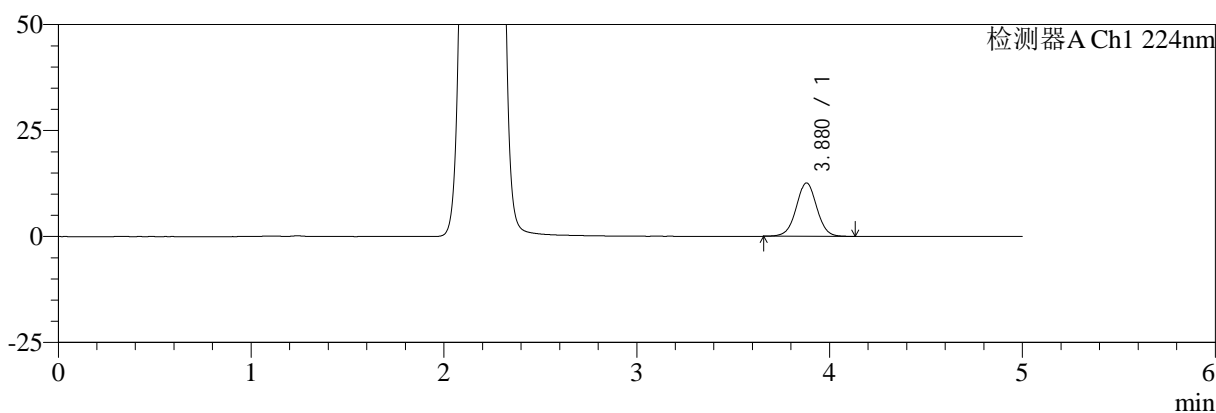
SMF-4034

<样品信息>

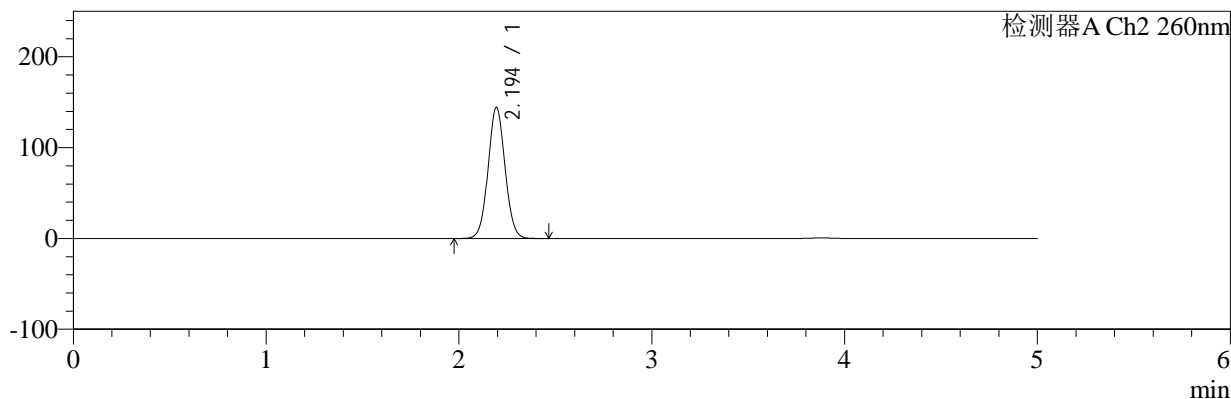
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3469-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 17:28:00 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:27
 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



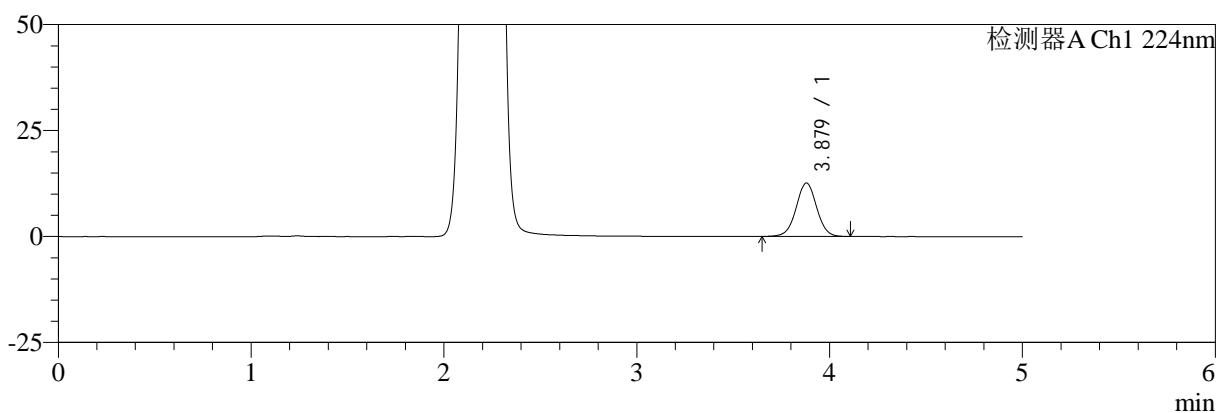
SMF-4034

<样品信息>

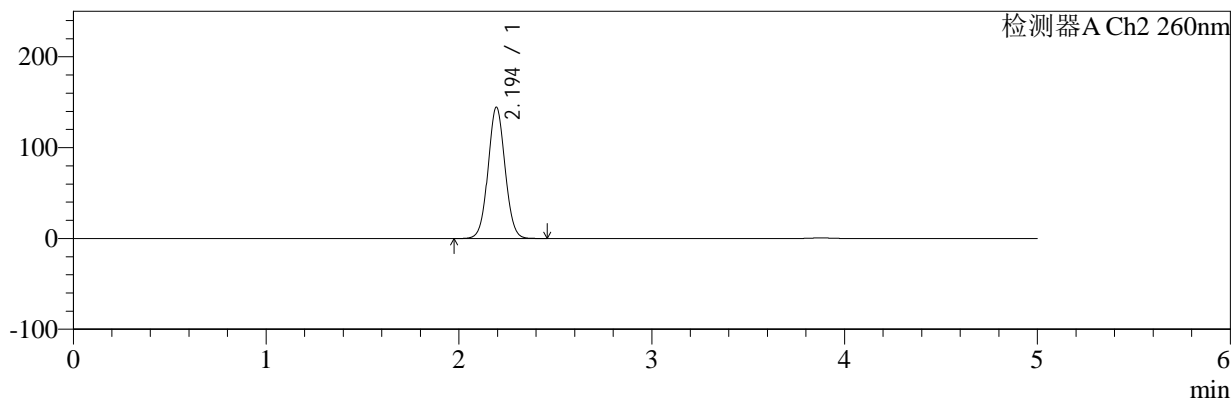
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3470-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 17:33:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:30
 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	3.879	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



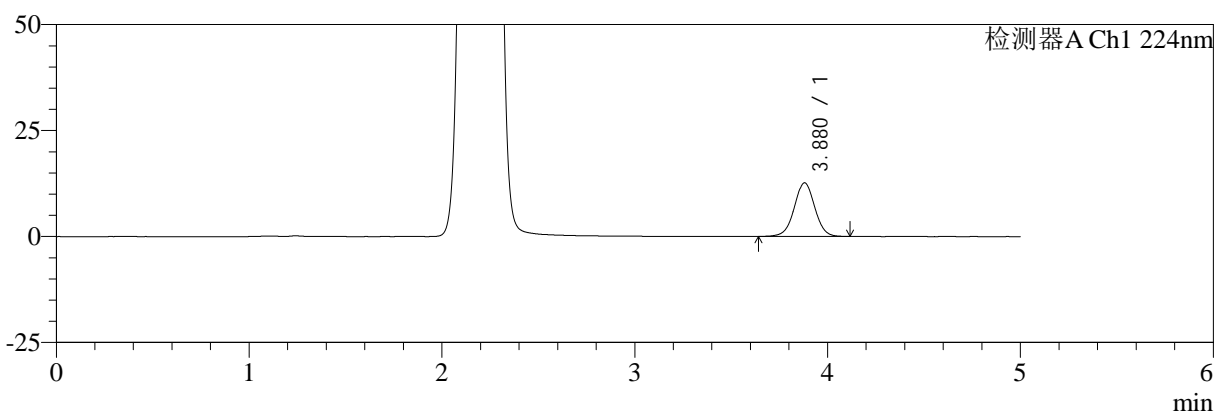
SMF-4034

<样品信息>

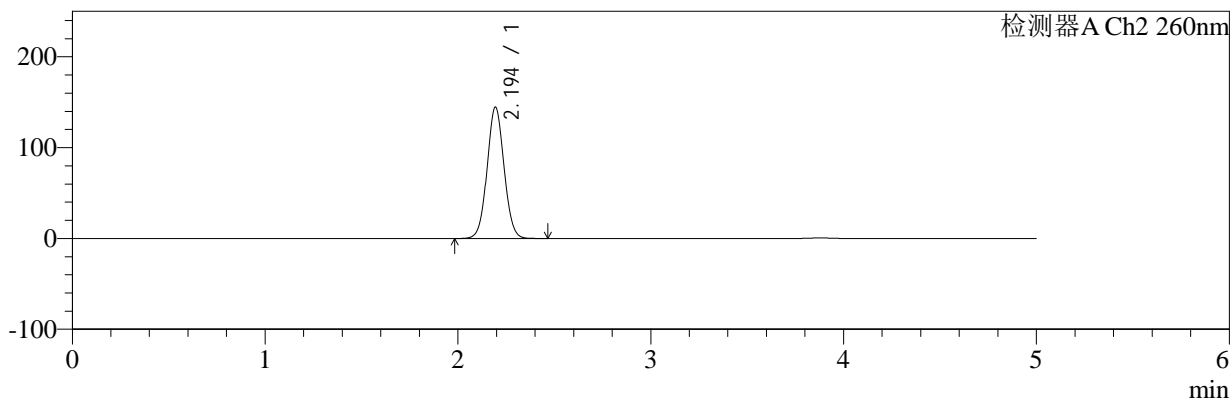
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3471-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 17:38:46 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:33
 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	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



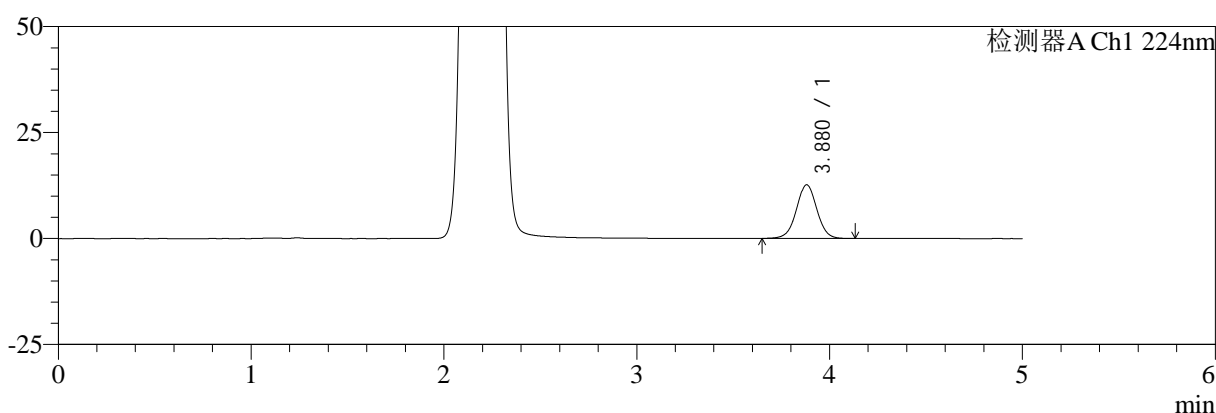
SMF-4034

<样品信息>

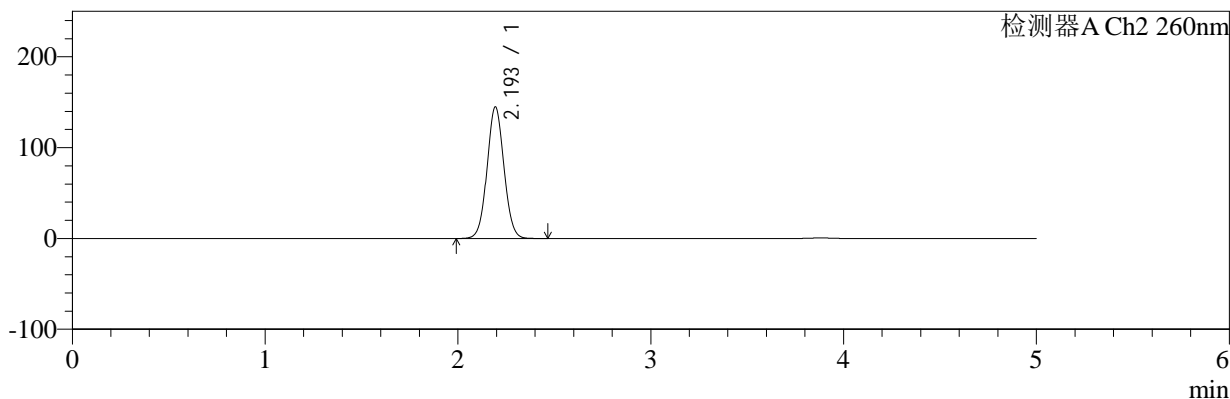
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3472-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 17:44:09 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:35
 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	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			

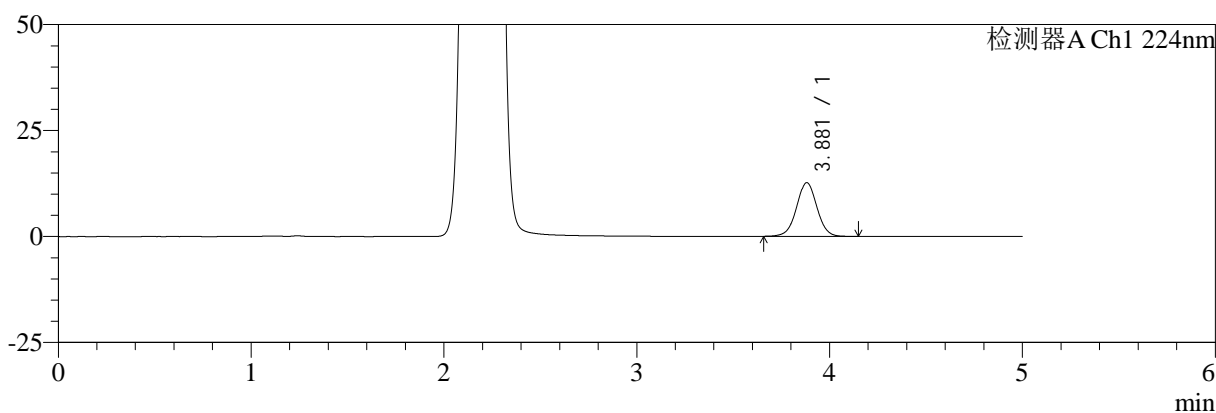
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

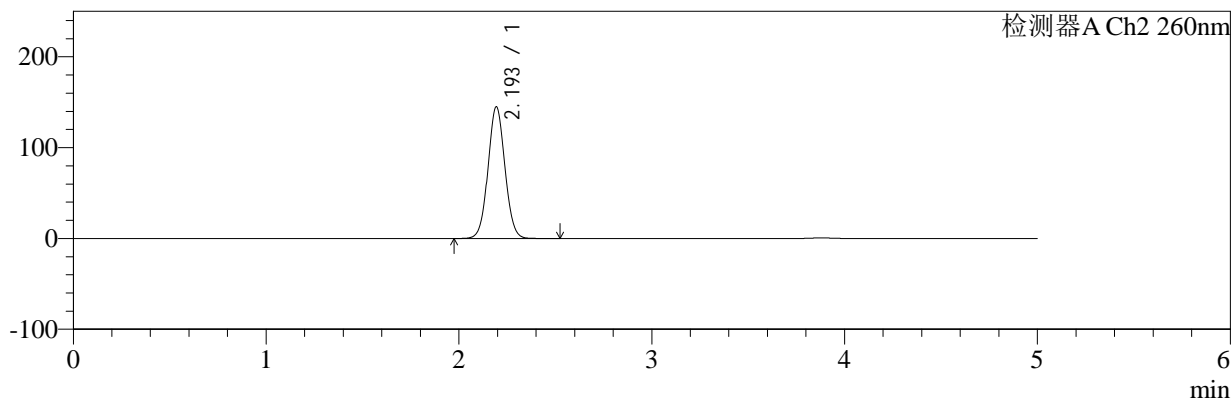
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3473-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



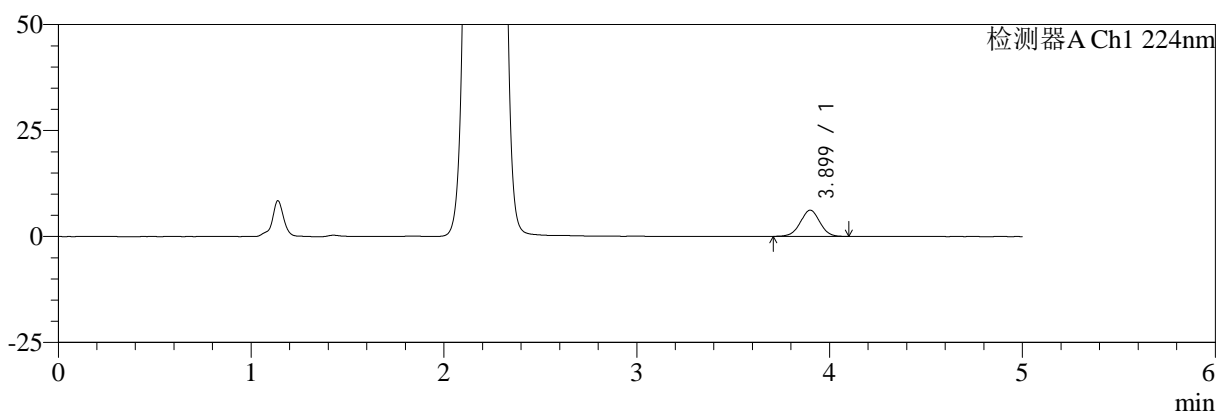
SMF-4034

<样品信息>

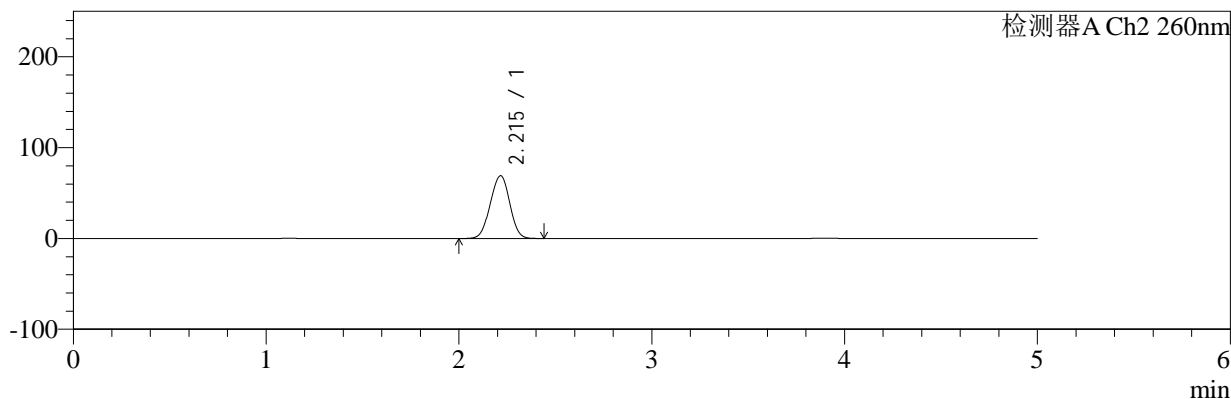
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3474-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



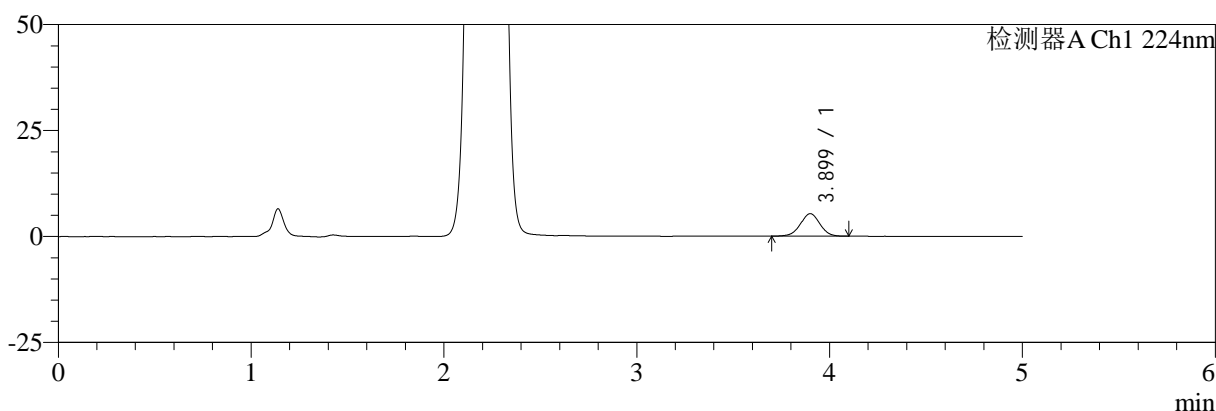
SMF-4034

<样品信息>

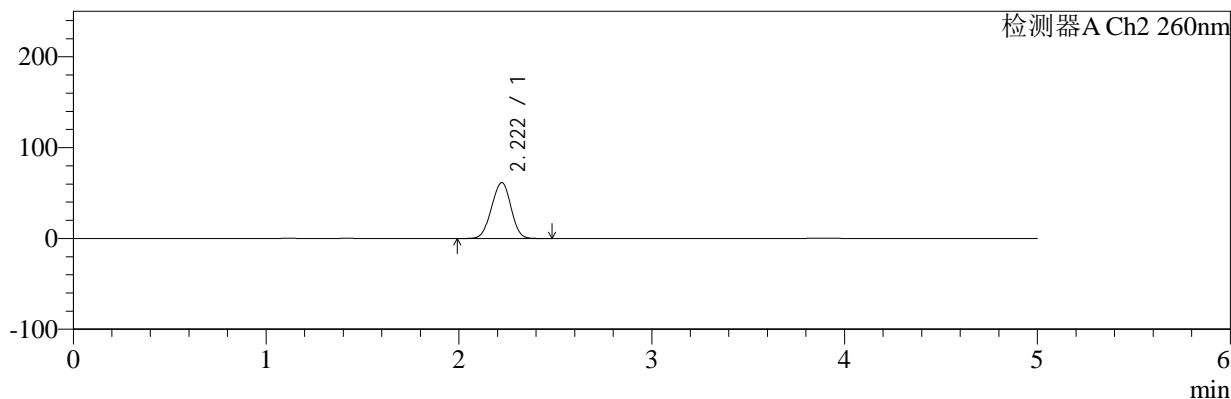
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3475-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



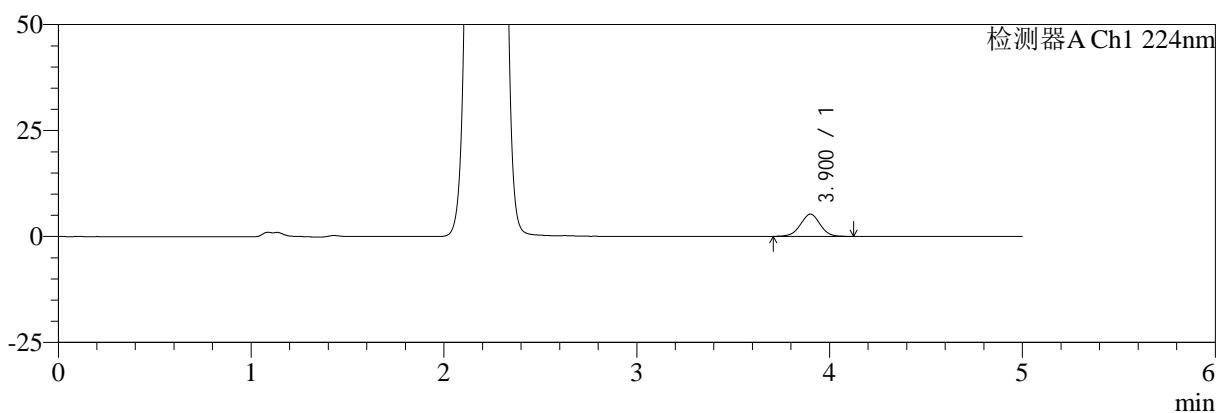
SMF-4034

<样品信息>

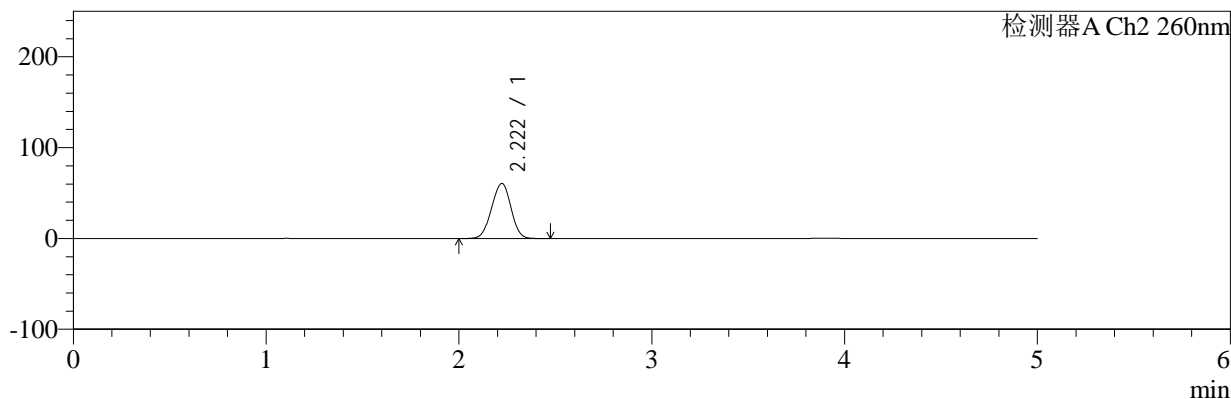
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3476-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:05:39 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:46
 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



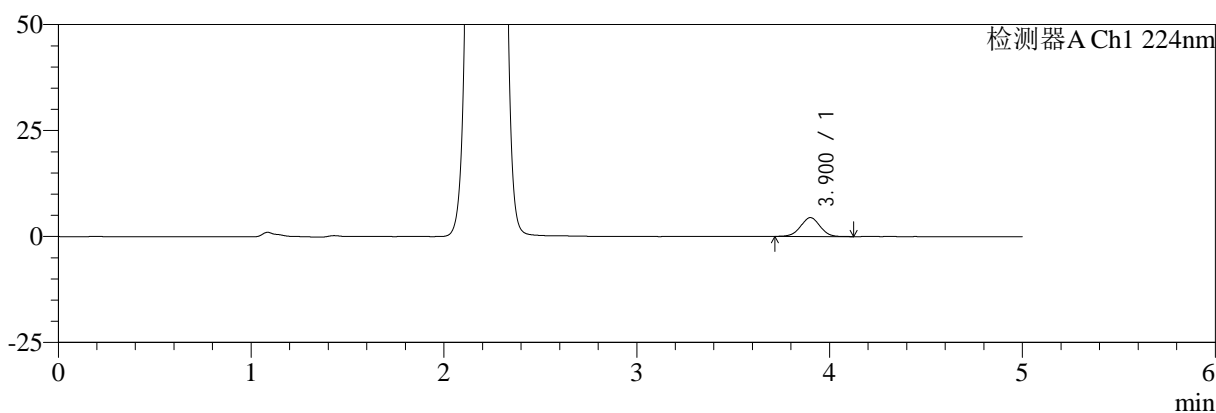
SMF-4034

<样品信息>

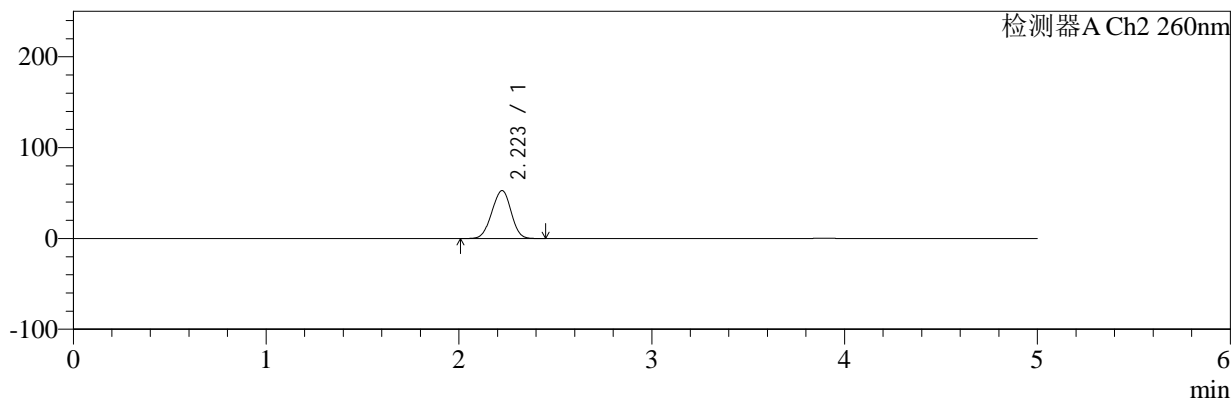
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3477-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



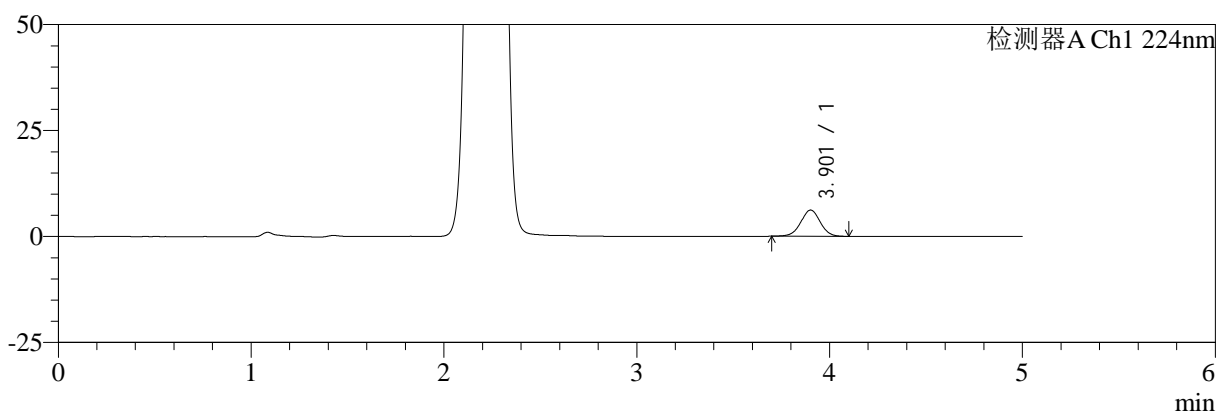
SMF-4034

<样品信息>

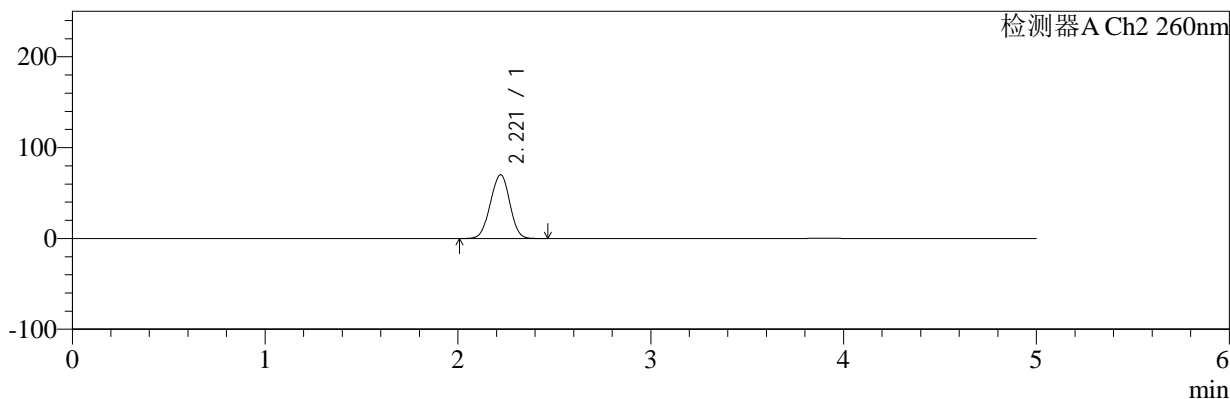
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3478-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:16:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:51
 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	3.901	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

<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 - 10-19/7-3479-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/16 18:21:44

实验者: jiangjinwei

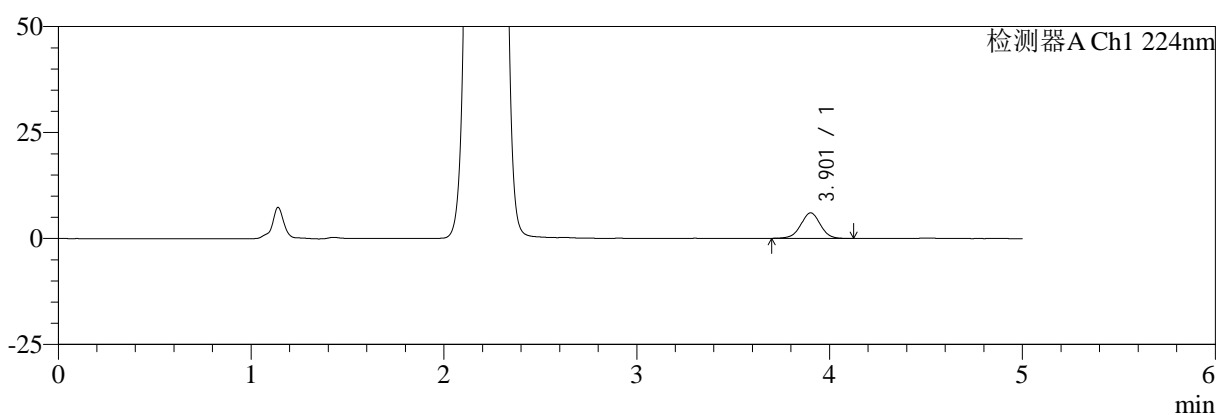
处理时间(V2): 2026/03/17 16:38:54

处理者: jiangjinwei

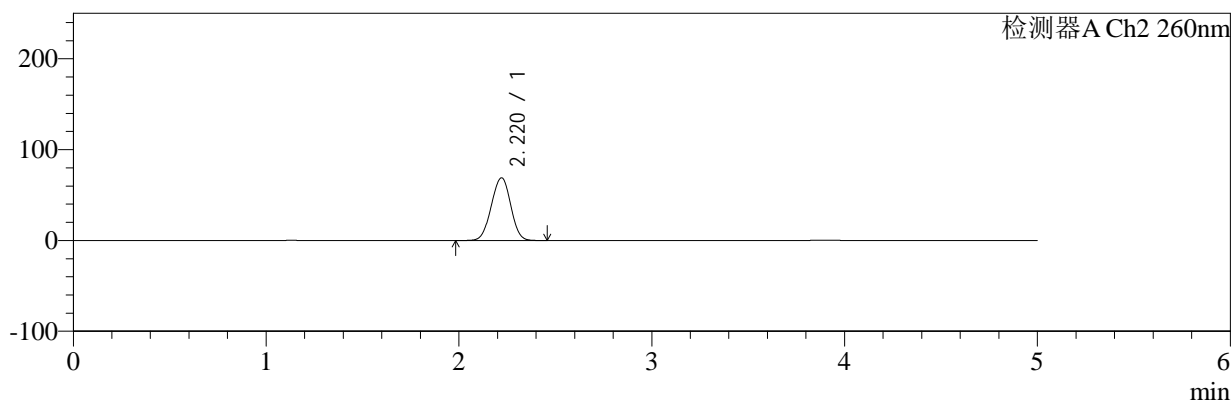
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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	3.901	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			

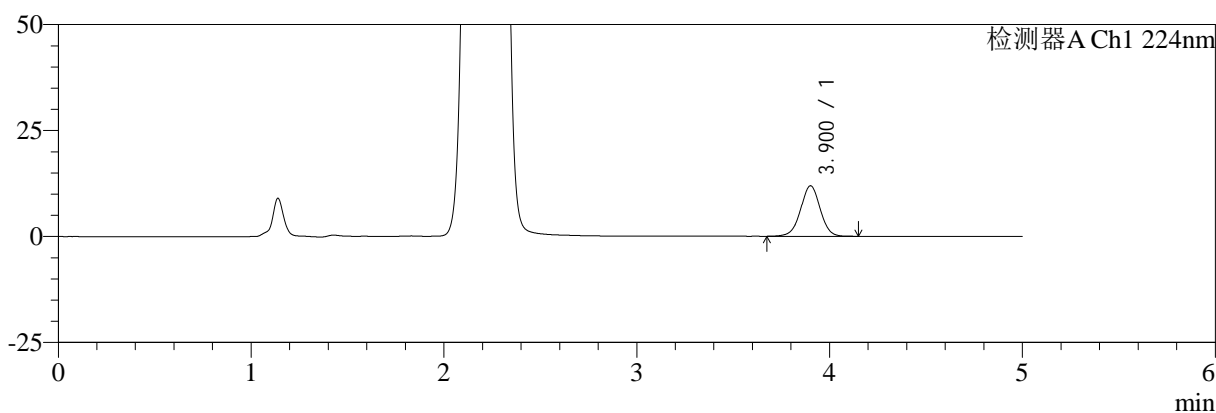
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

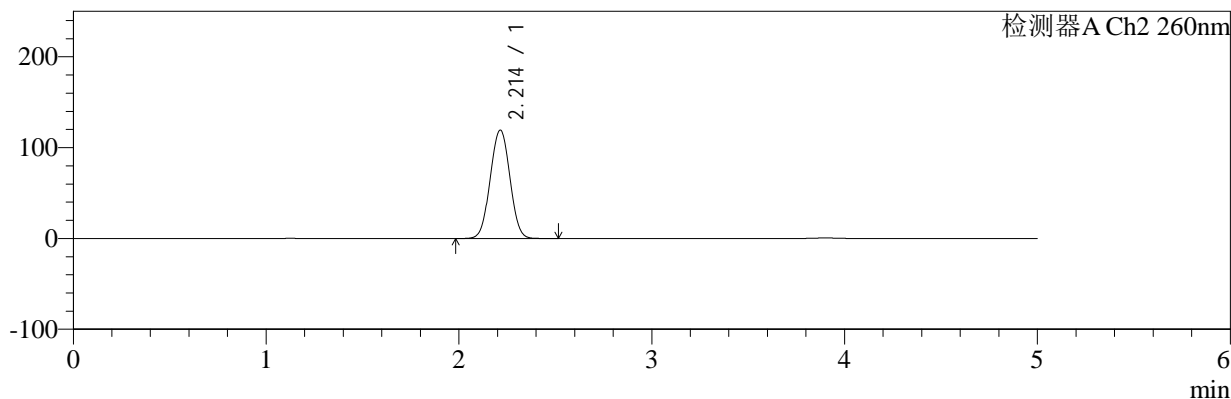
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3480-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 18:27:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:56	
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	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



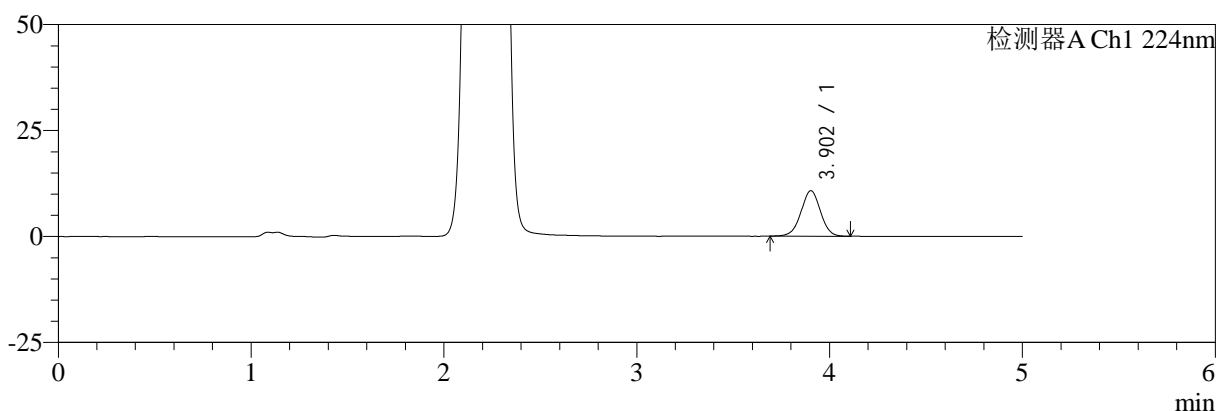
SMF-4034

<样品信息>

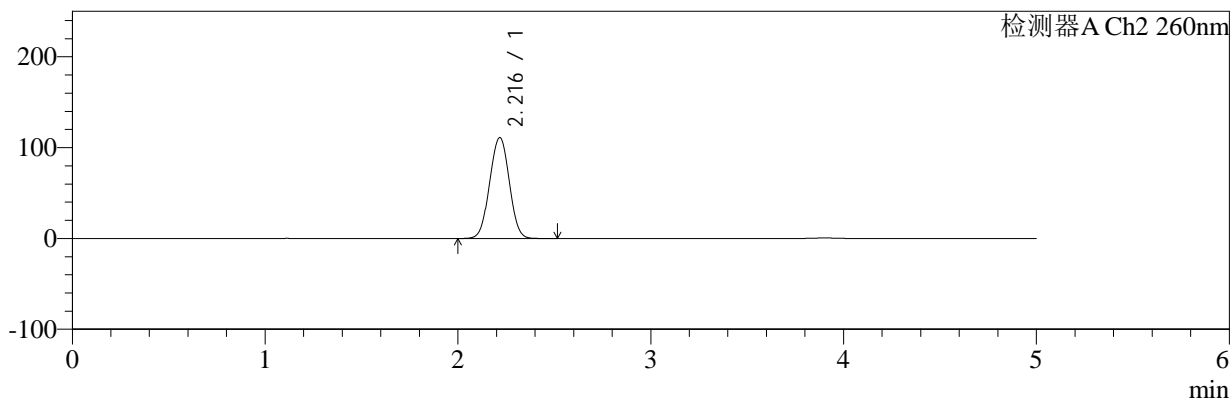
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3481-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:32:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:38:59
 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	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



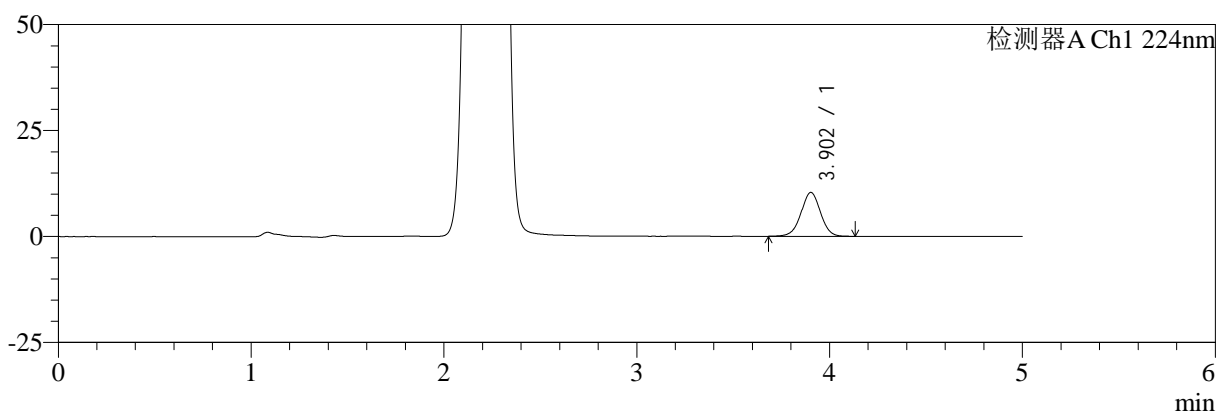
SMF-4034

<样品信息>

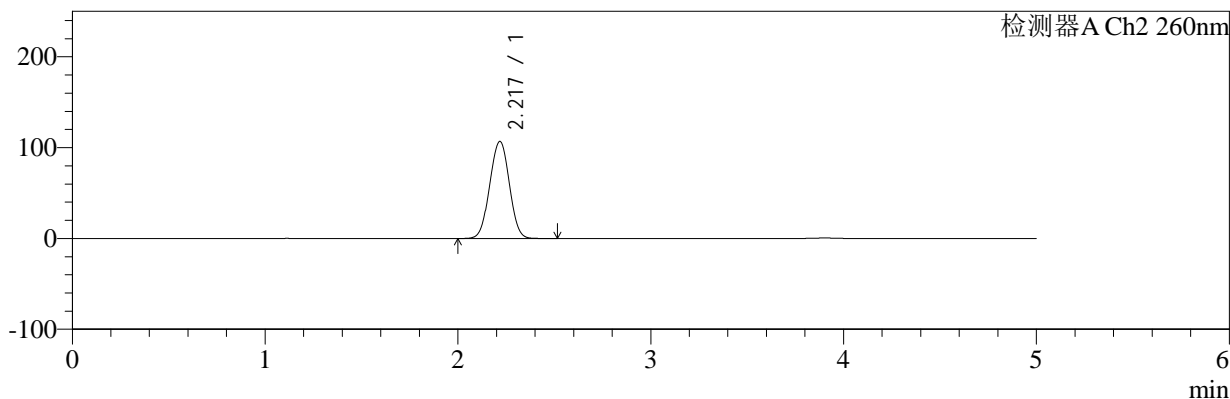
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3482-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:37:51 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:02
 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



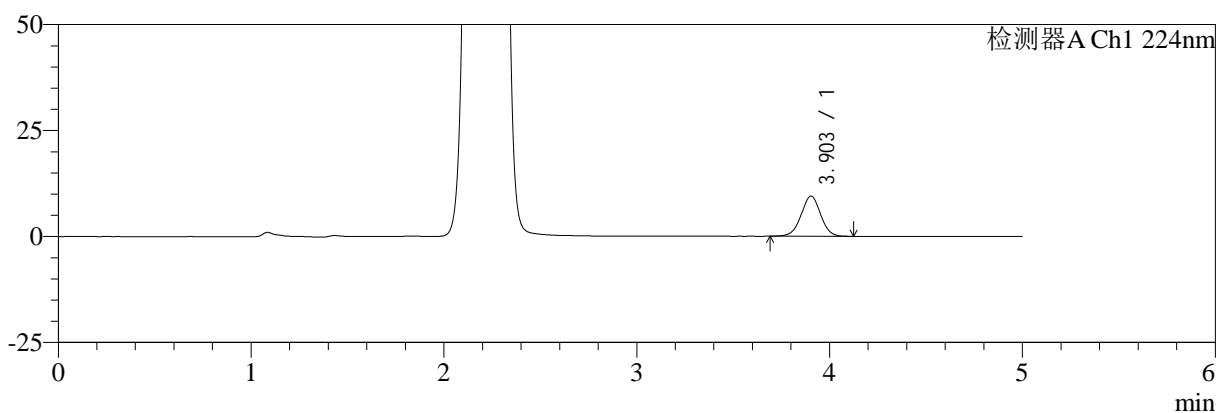
SMF-4034

<样品信息>

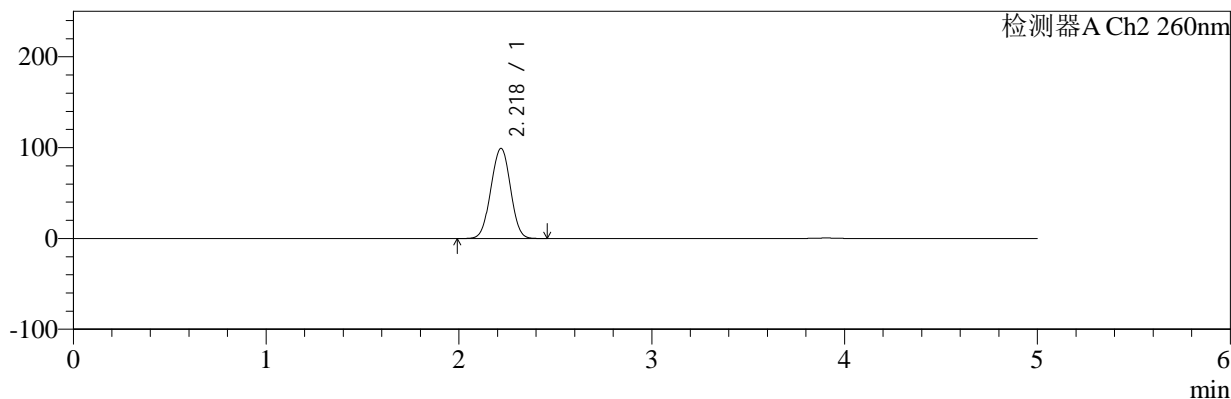
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3483-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 18:43:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:04 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	3.903	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



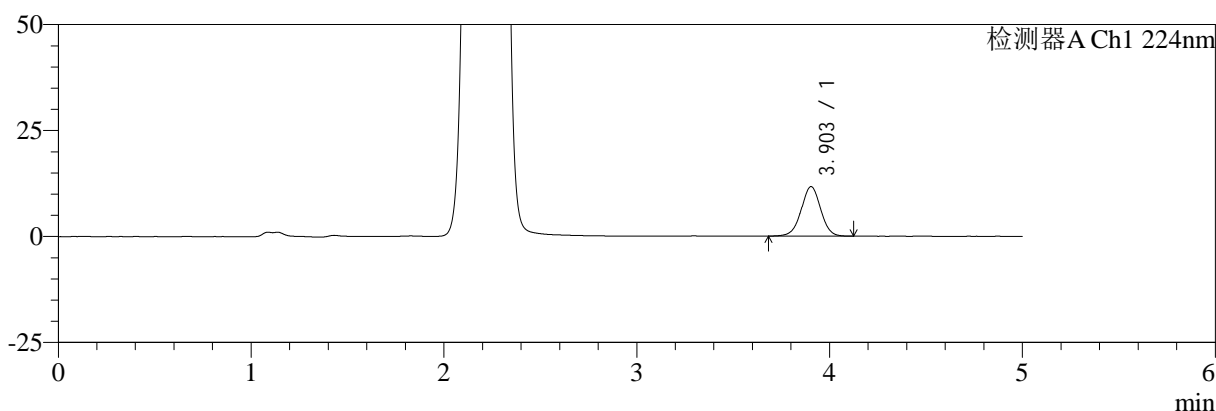
SMF-4034

<样品信息>

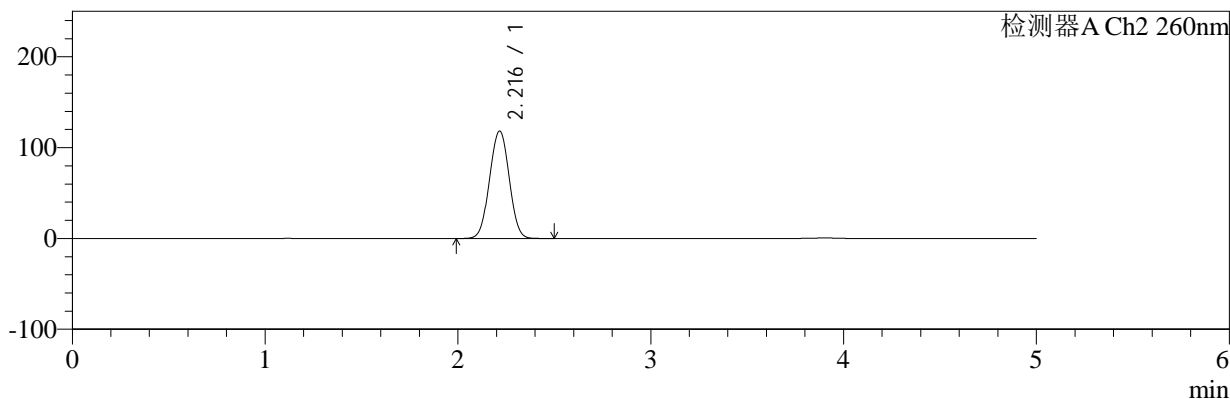
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3484-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:48:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:07
 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	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



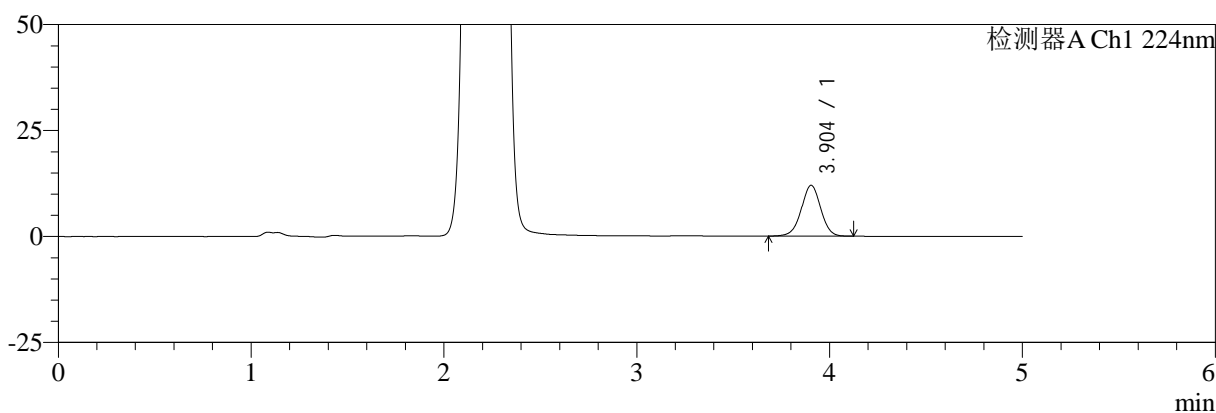
SMF-4034

<样品信息>

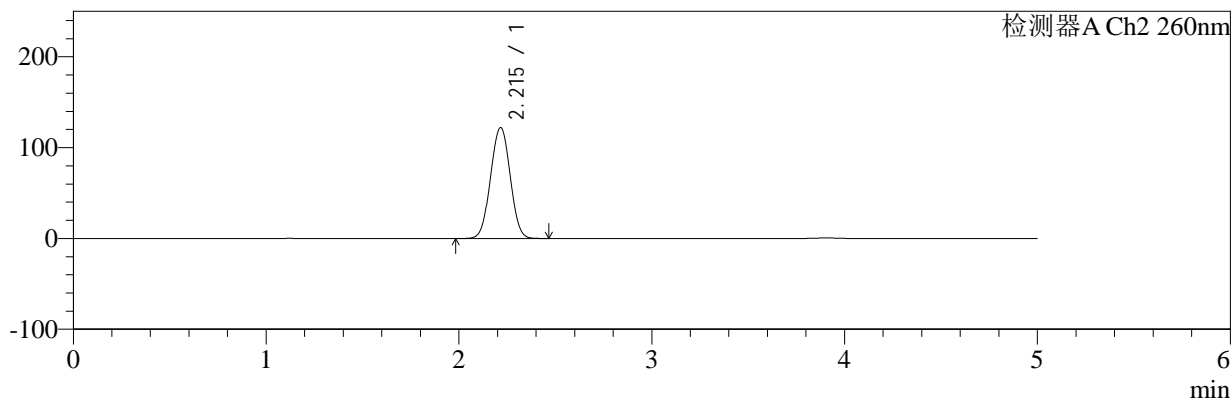
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3485-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:53:56 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:10
 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



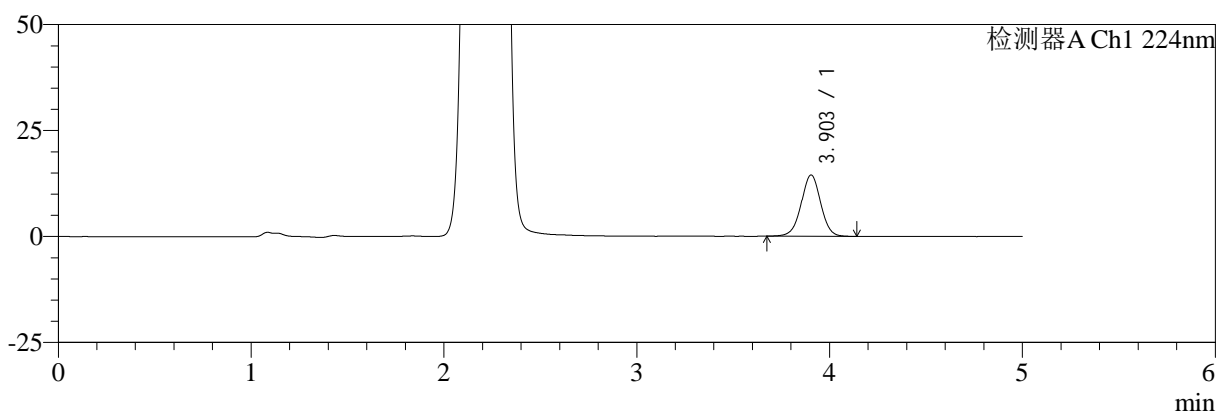
SMF-4034

<样品信息>

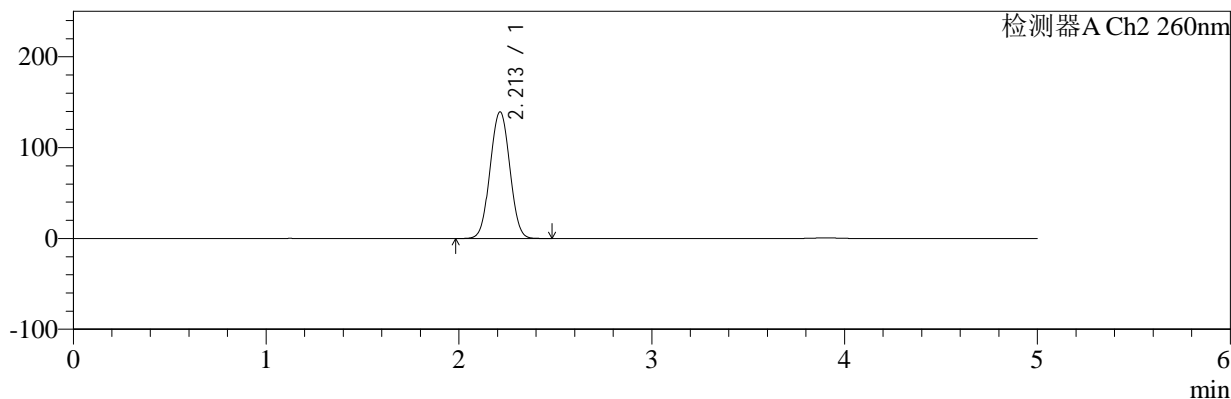
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3486-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 18:59:19 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:12
 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



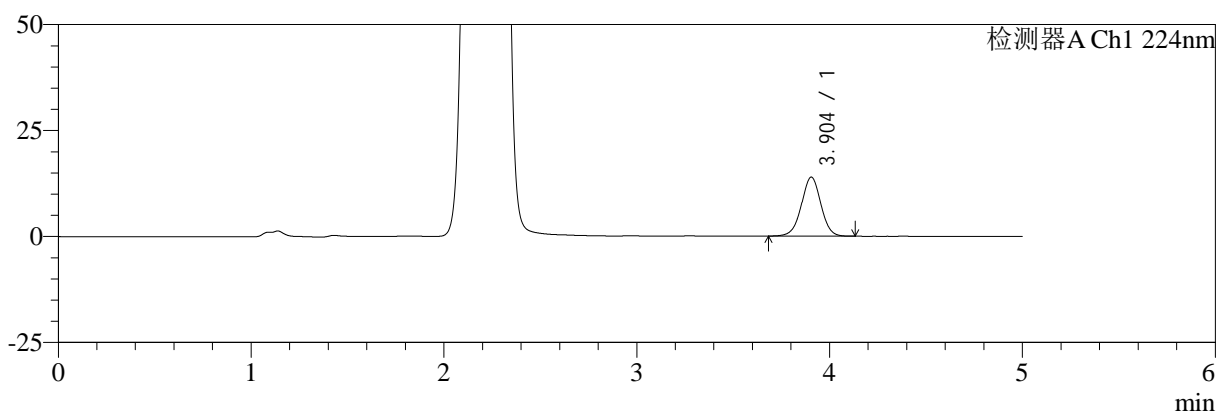
SMF-4034

<样品信息>

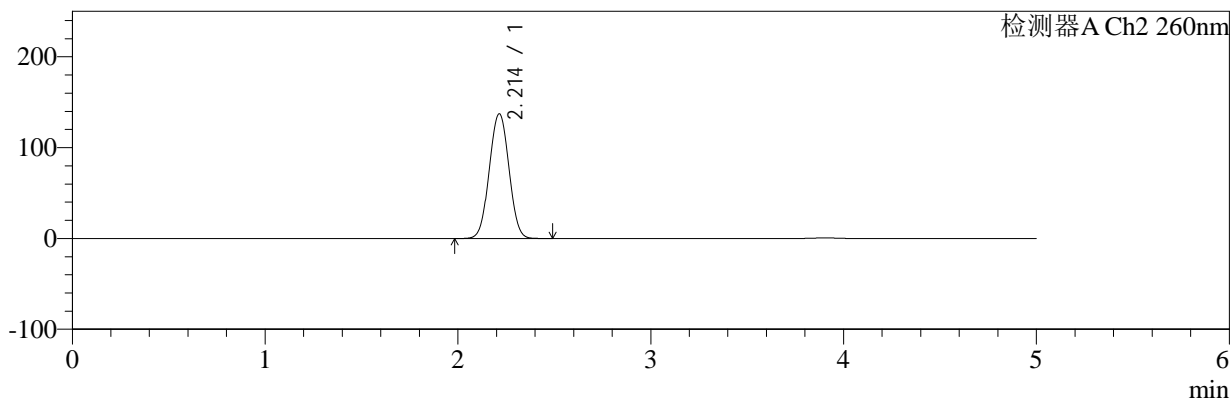
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3487-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



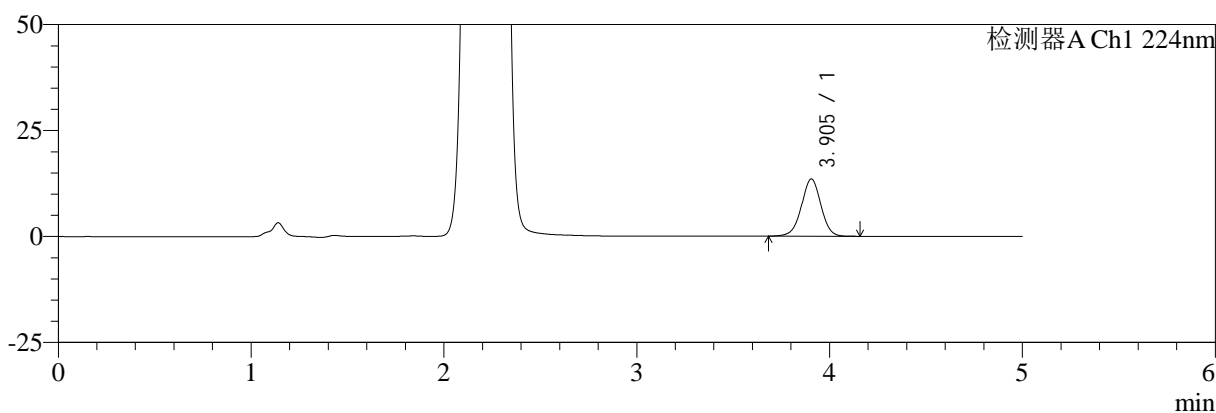
SMF-4034

<样品信息>

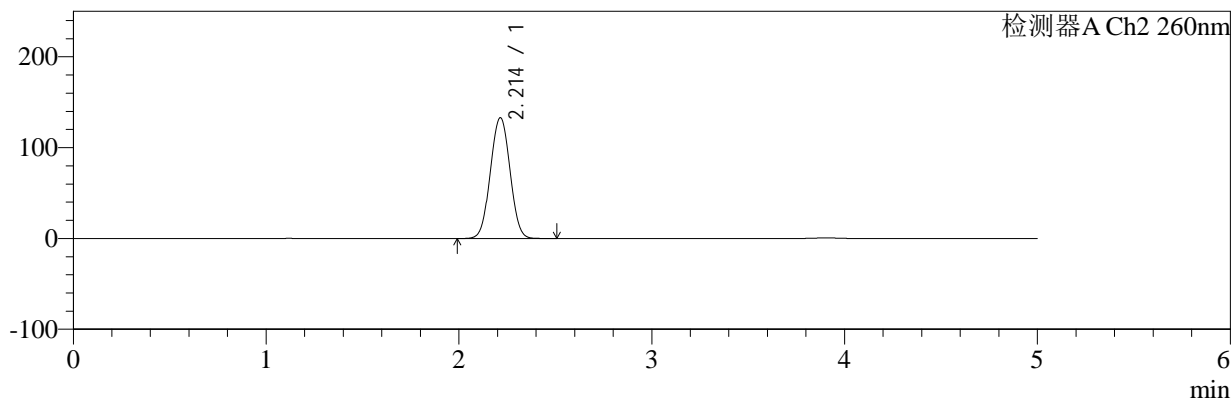
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3488-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:10:02 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:17
 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



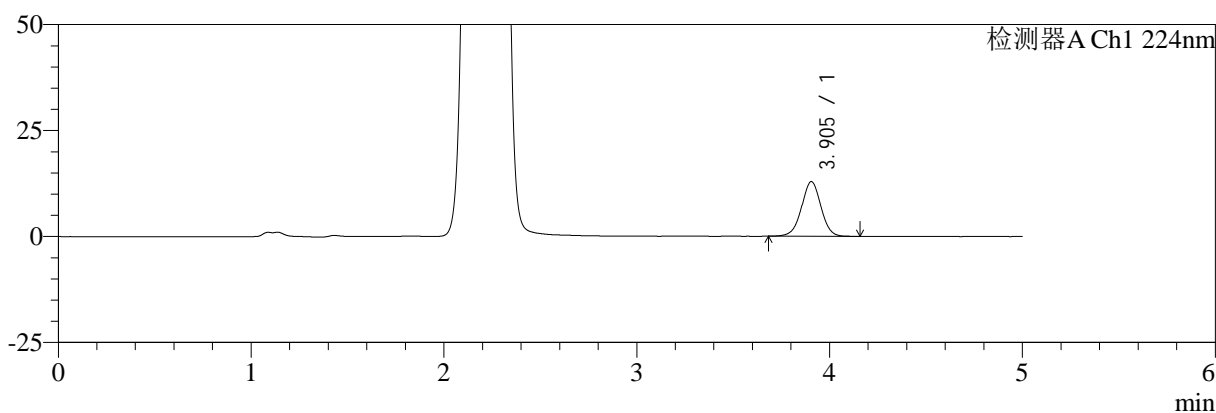
SMF-4034

<样品信息>

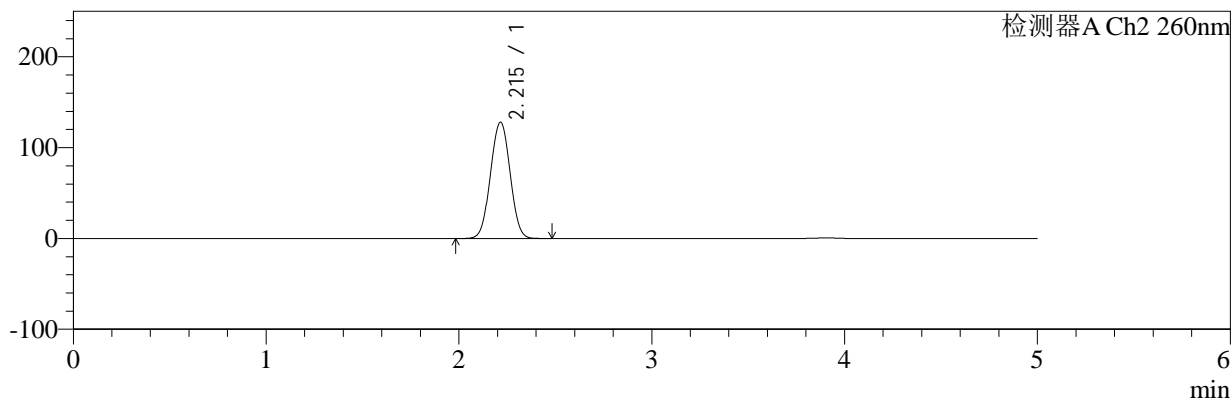
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3489-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



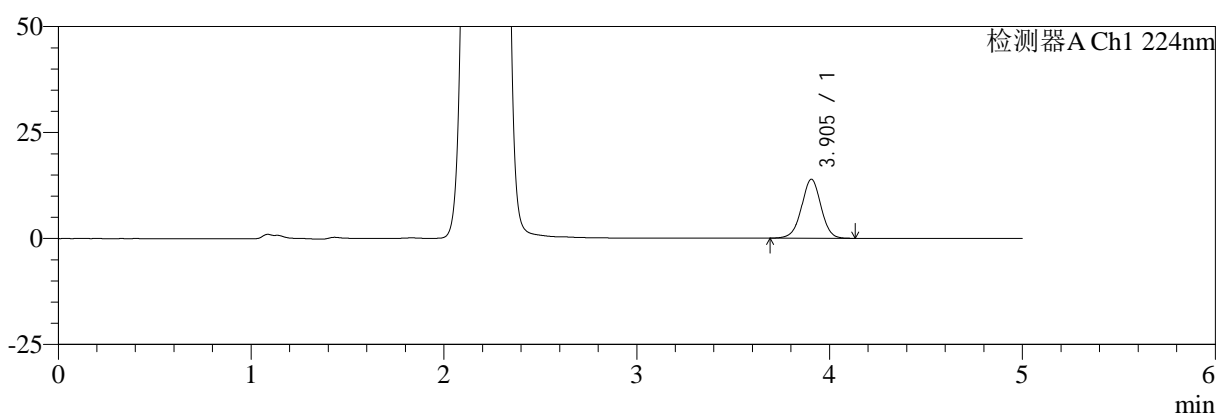
SMF-4034

<样品信息>

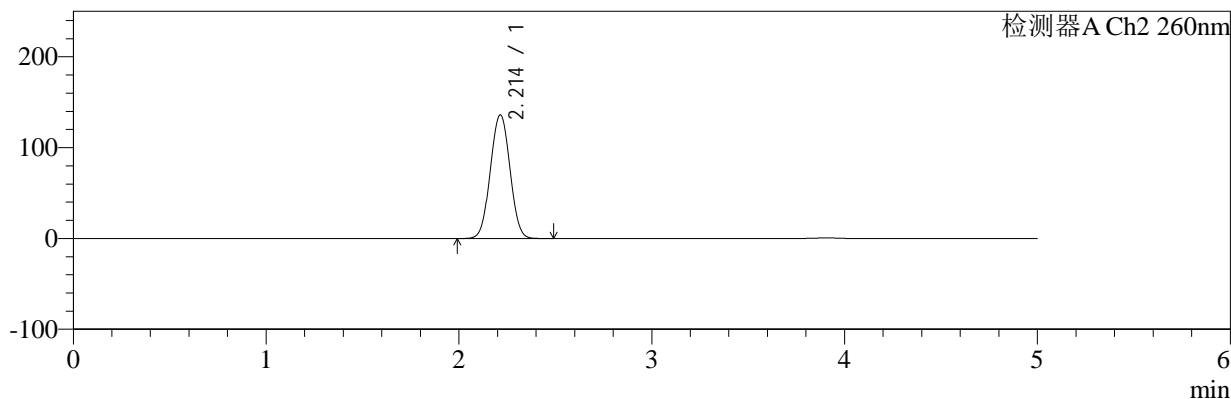
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3490-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

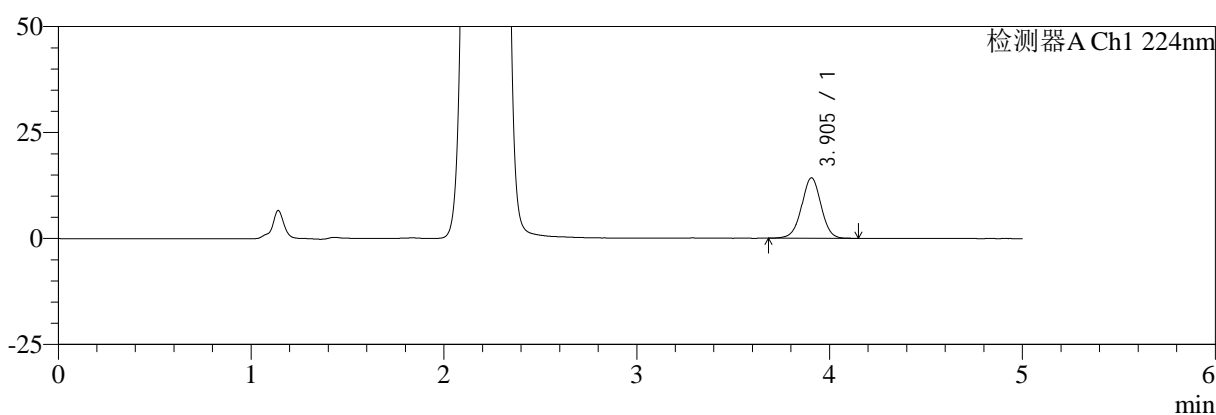
图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

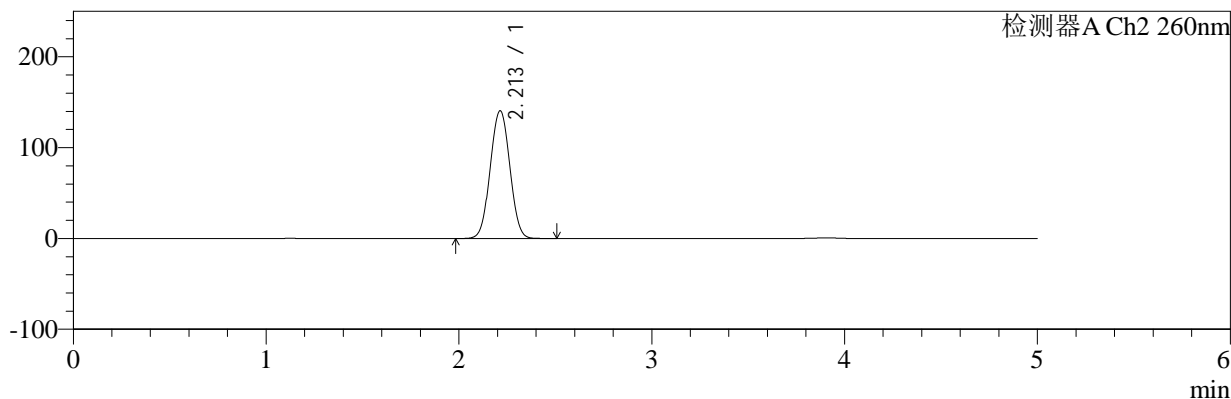
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3491-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

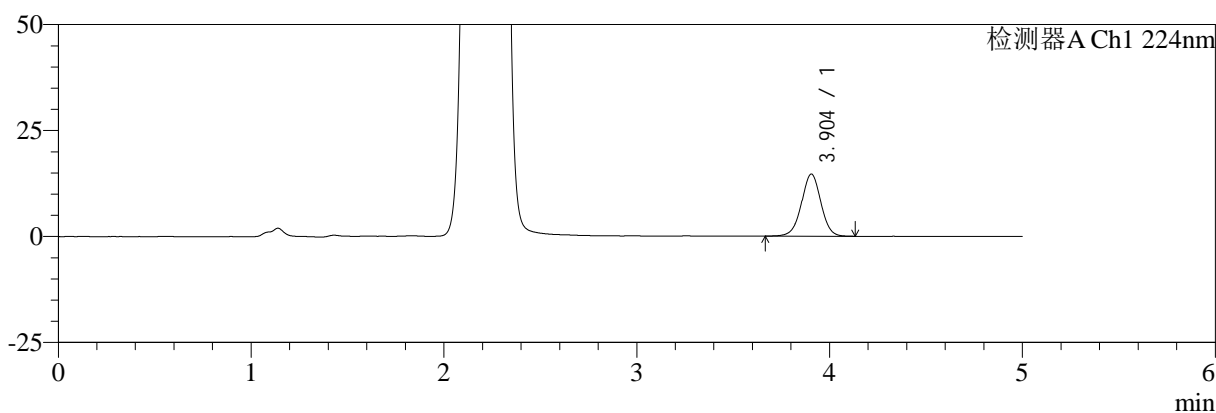
图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

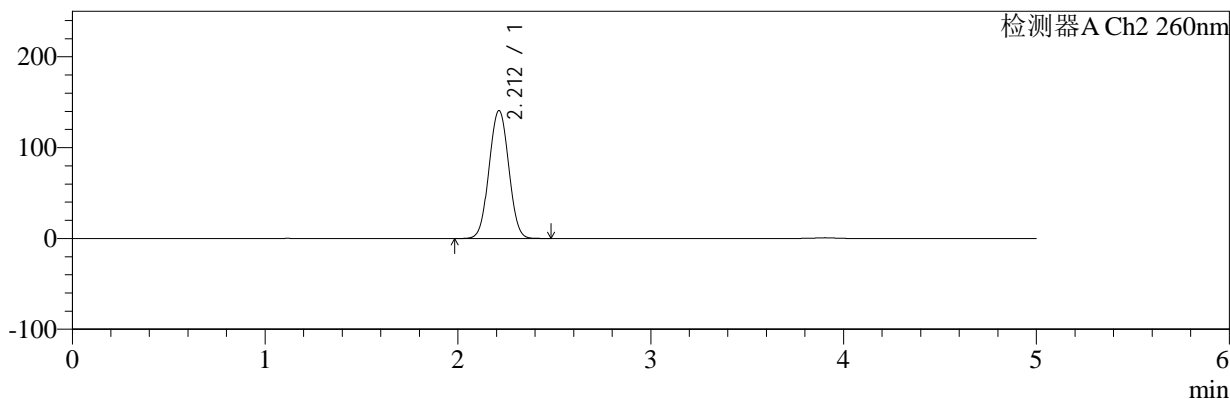
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3492-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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



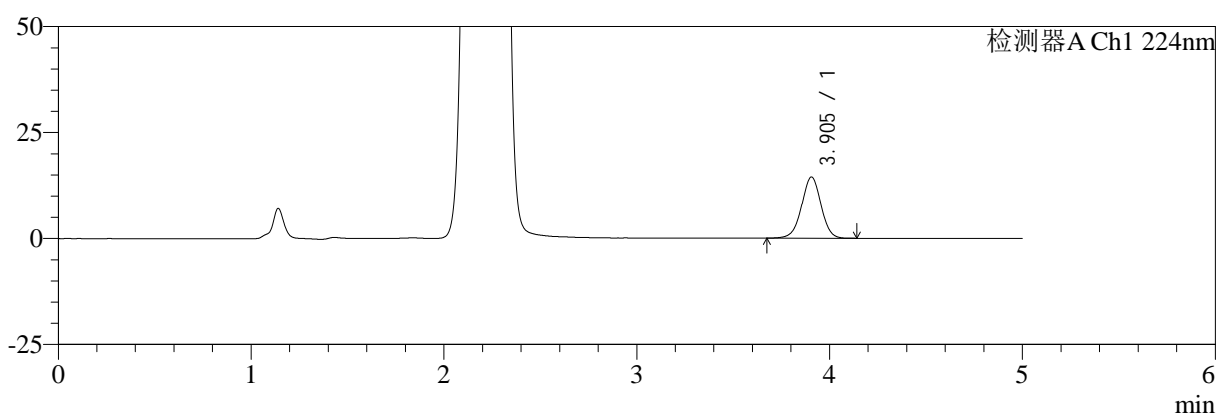
SMF-4034

<样品信息>

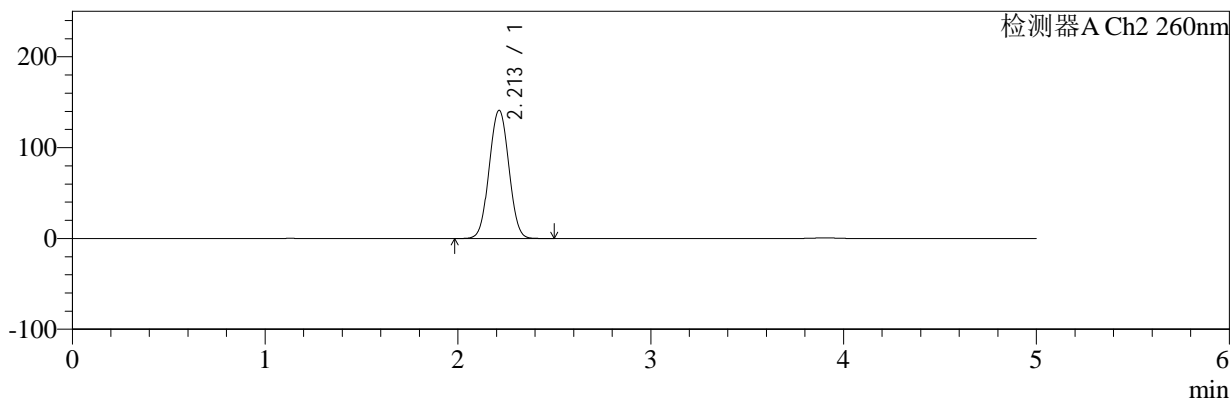
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3493-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:36:52 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:30
 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



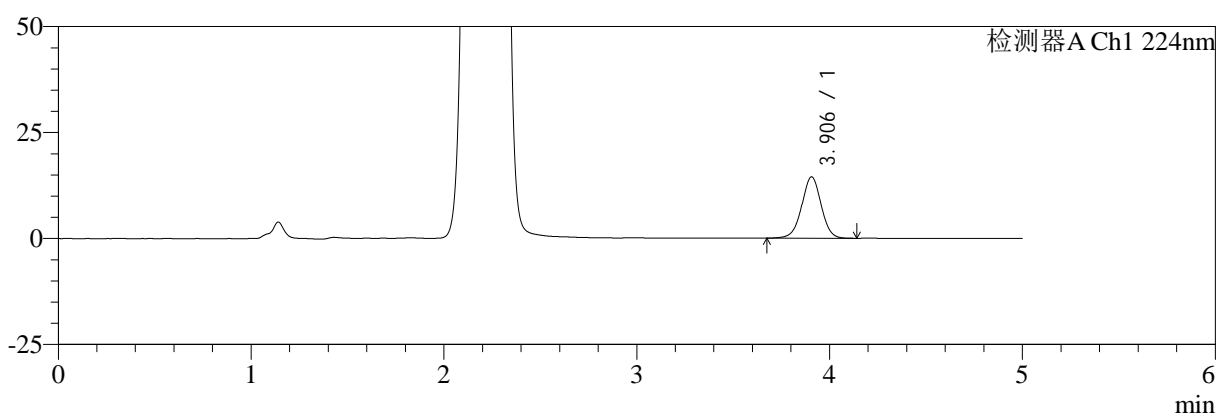
SMF-4034

<样品信息>

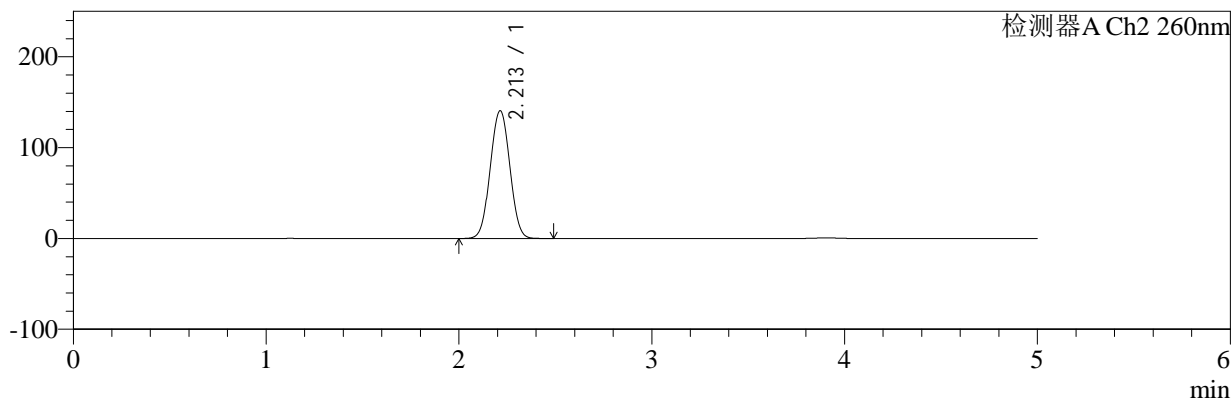
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3494-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:42:14 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:33
 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



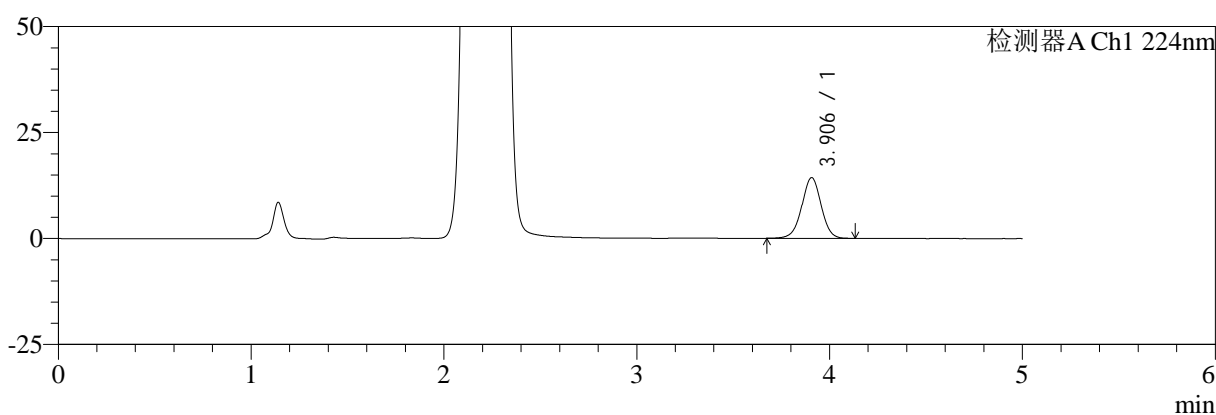
SMF-4034

<样品信息>

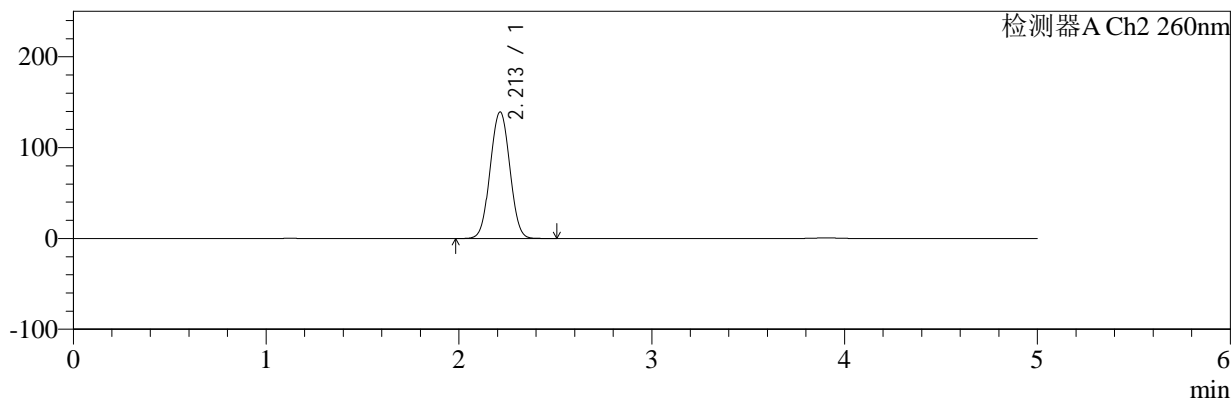
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3495-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:47:36 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:35
 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



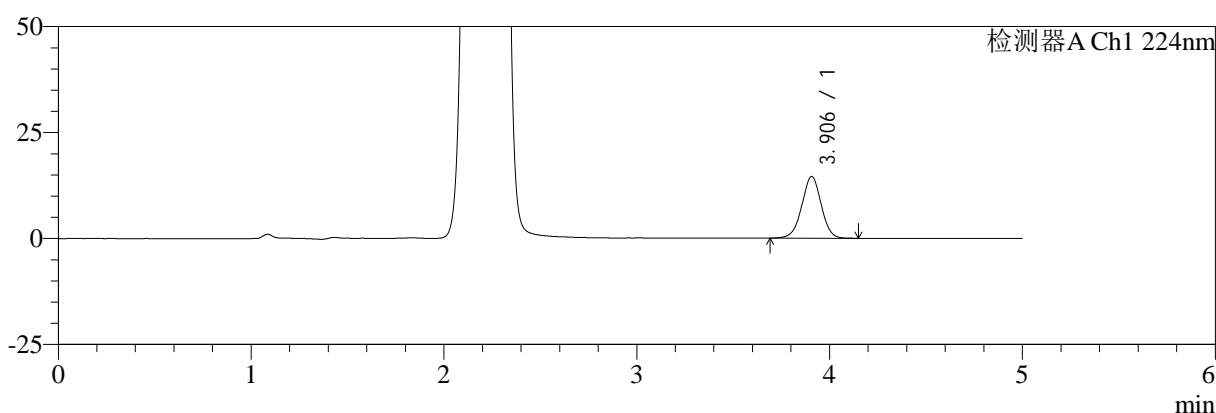
SMF-4034

<样品信息>

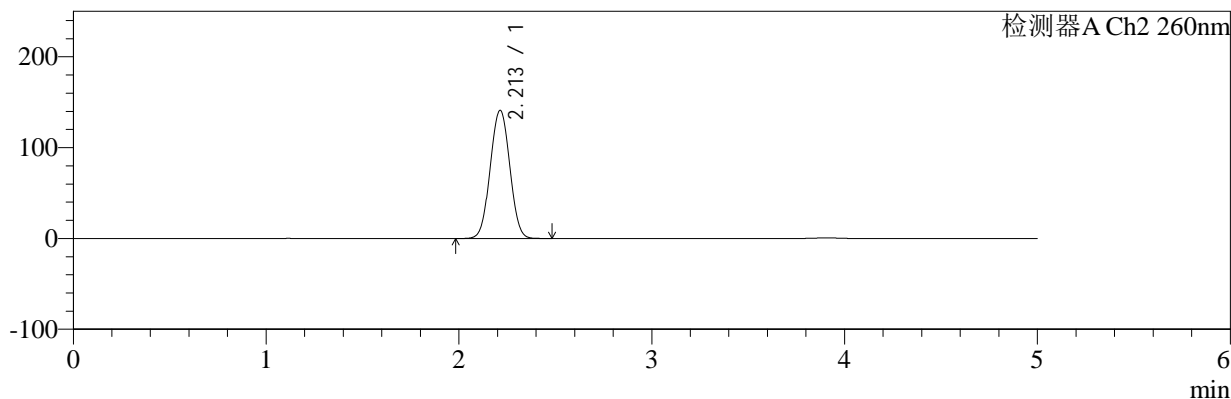
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3496-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:52:58 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:38
 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	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



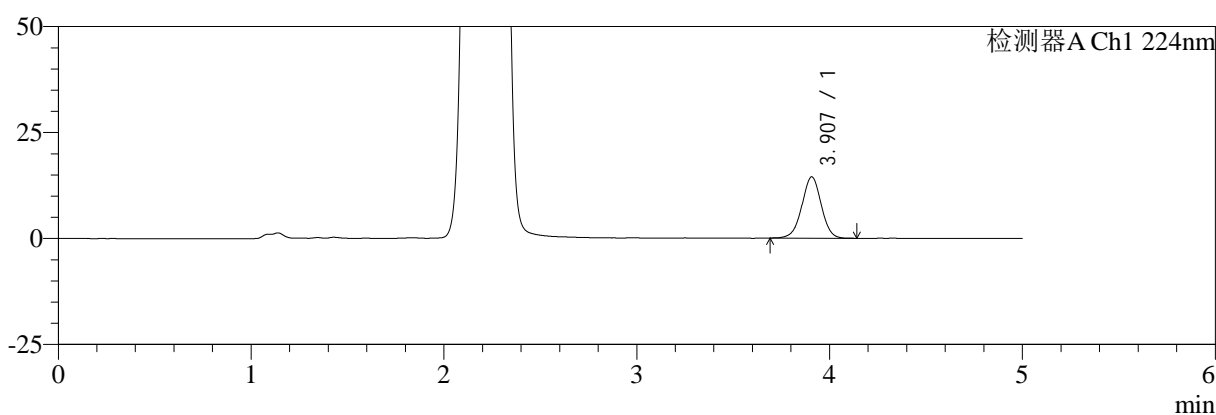
SMF-4034

<样品信息>

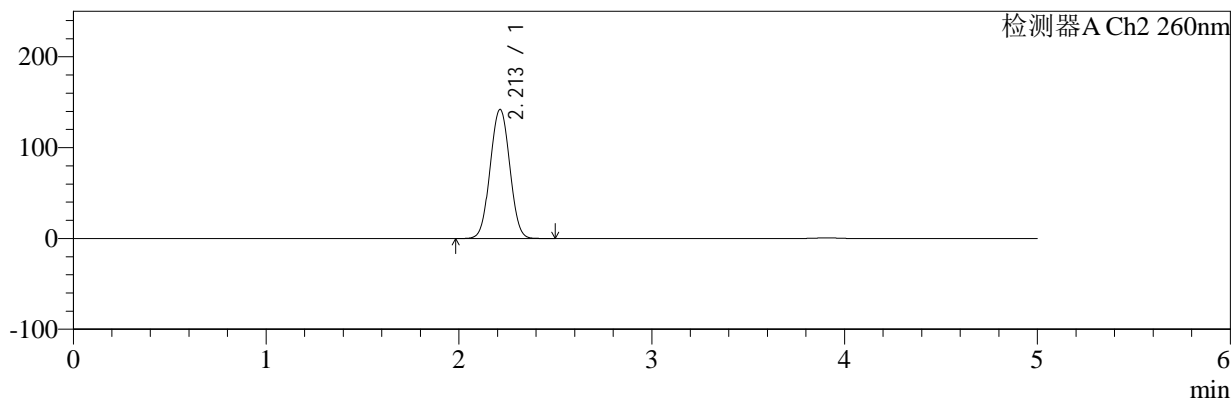
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3497-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 19:58:20 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:40
 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



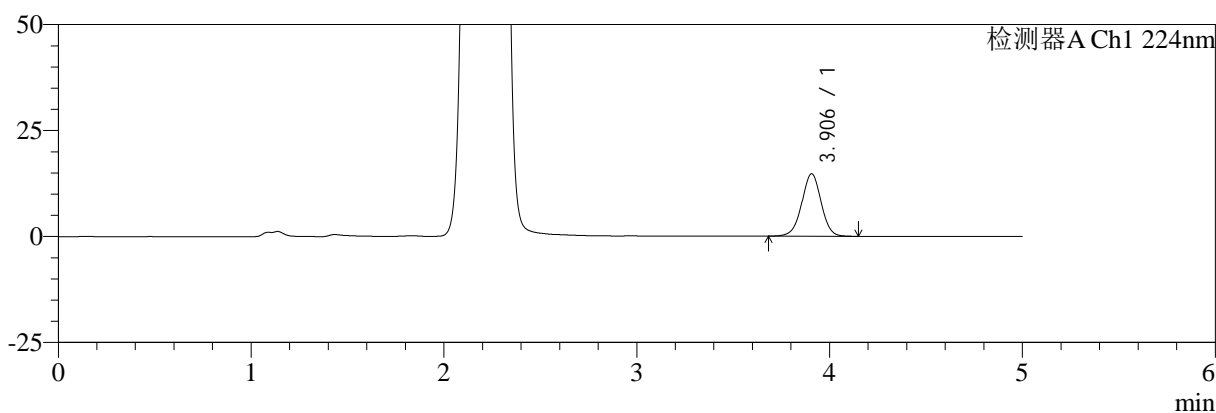
SMF-4034

<样品信息>

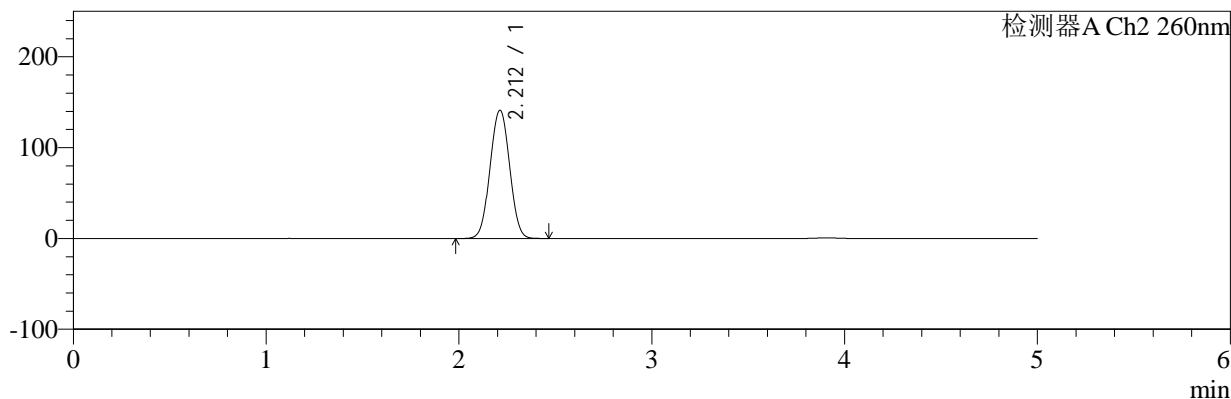
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3498-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 20:03:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:43
 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



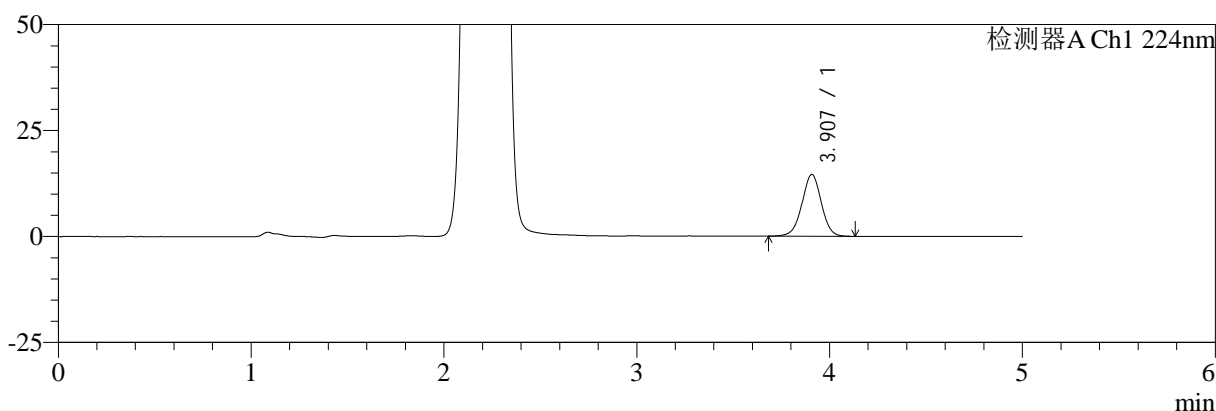
SMF-4034

<样品信息>

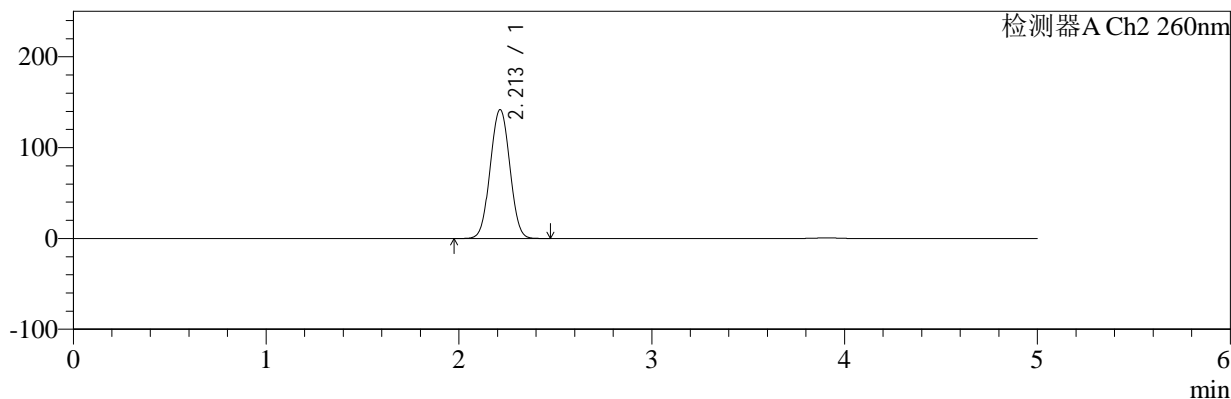
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3499-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

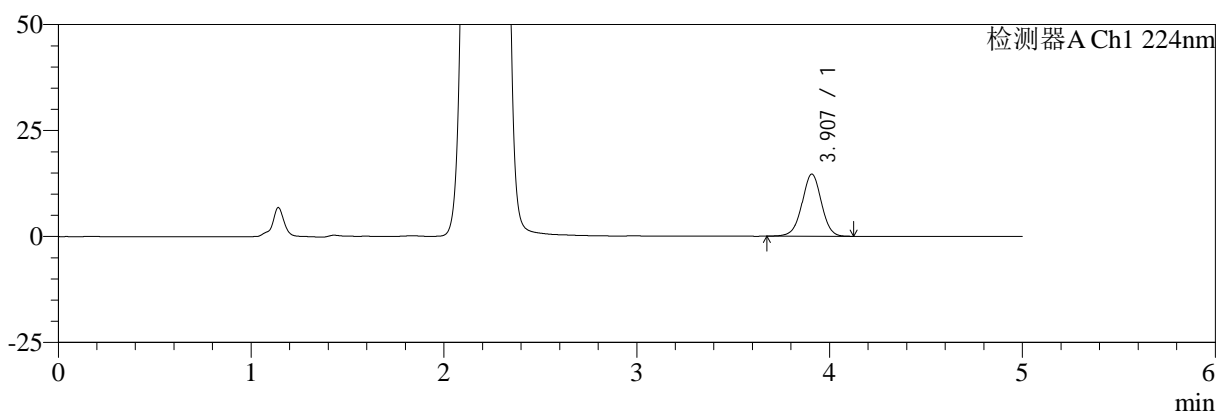
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

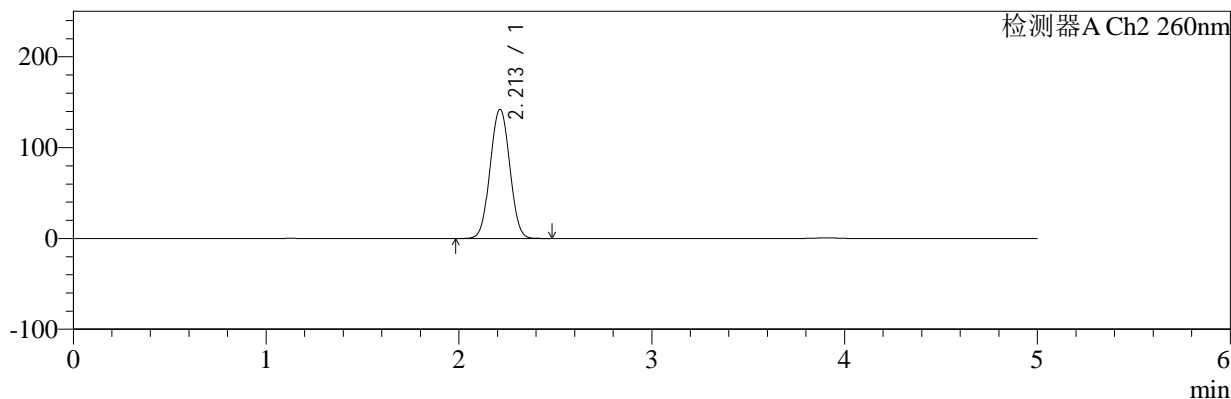
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3500-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 20:14:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:48	
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



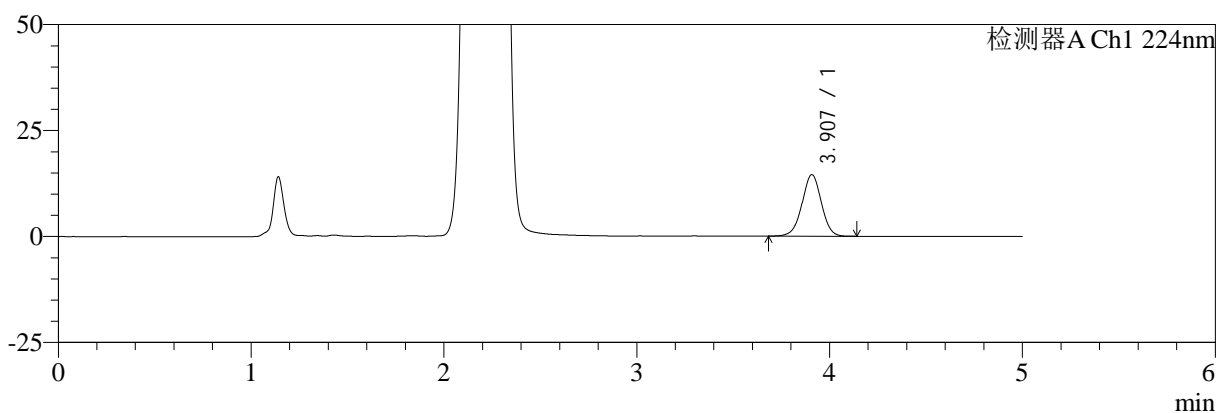
SMF-4034

<样品信息>

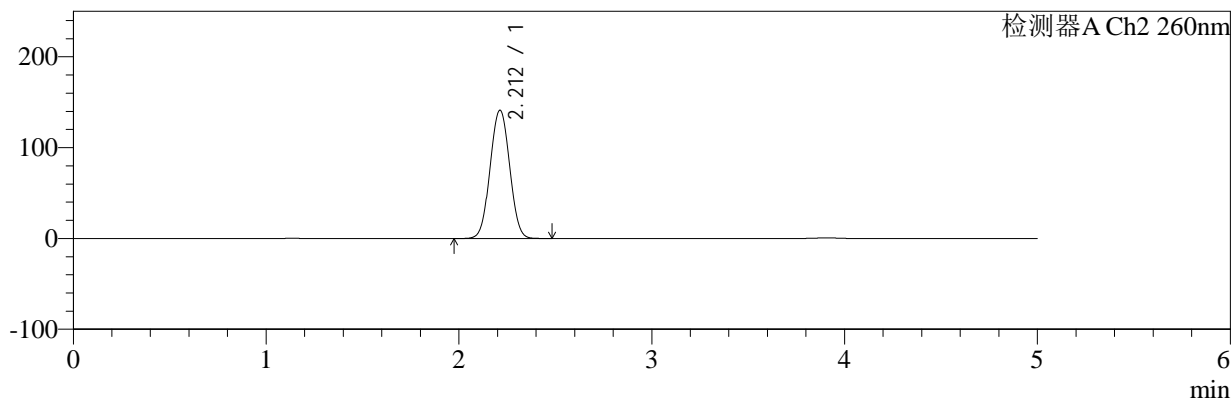
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3501-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 20:19:48 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:51
 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			

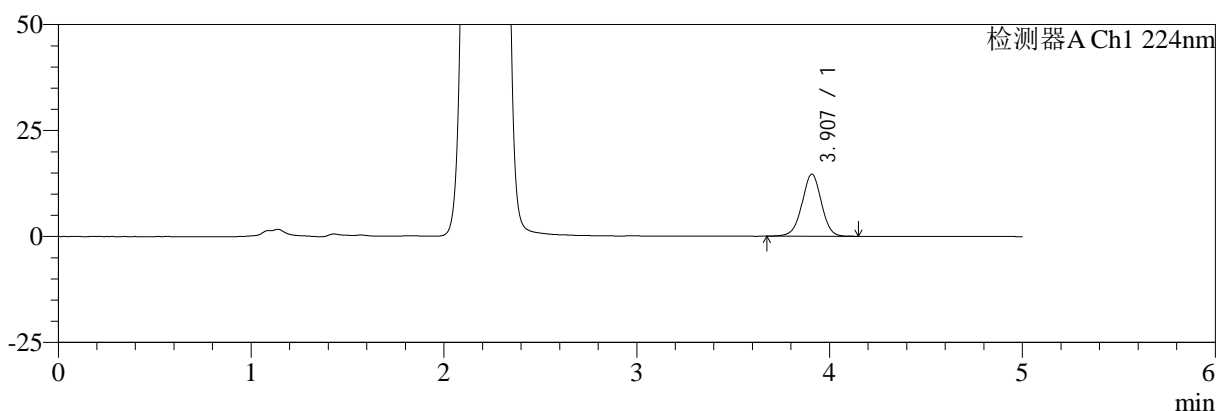
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

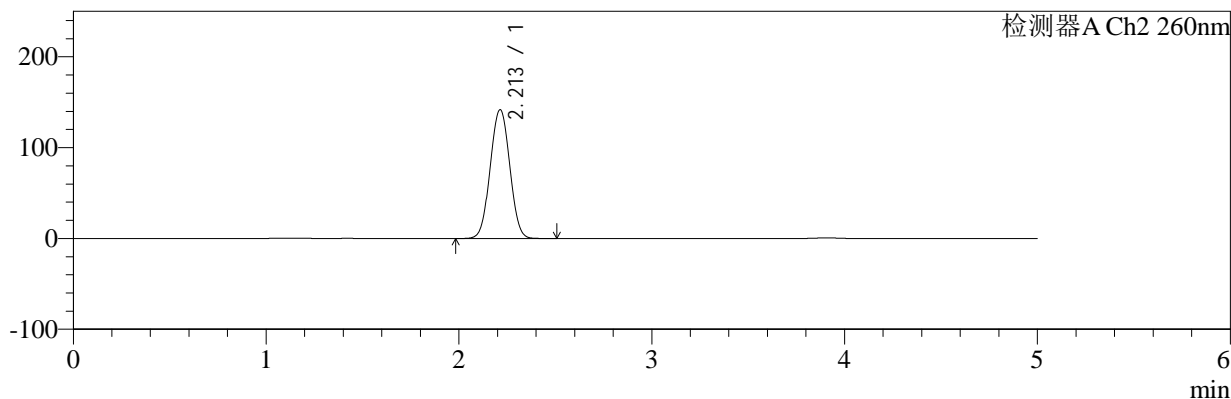
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3502-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

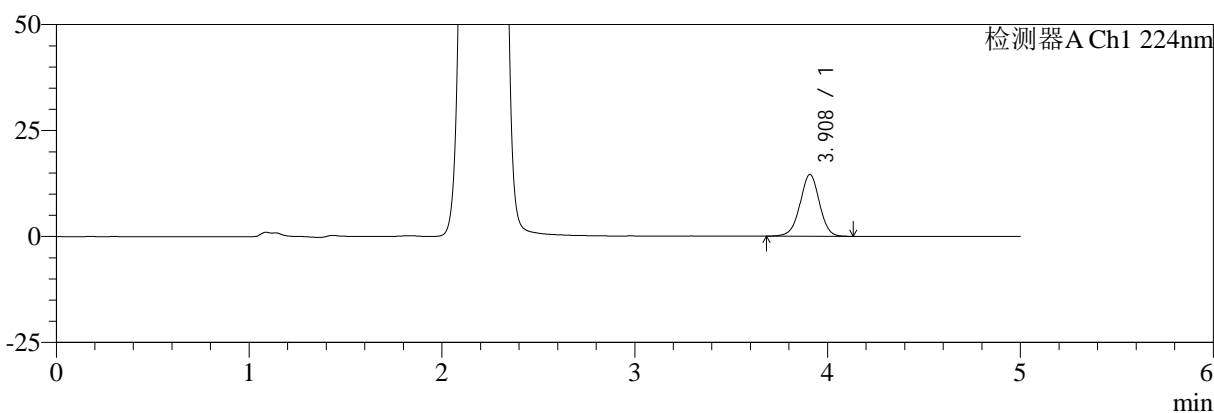
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

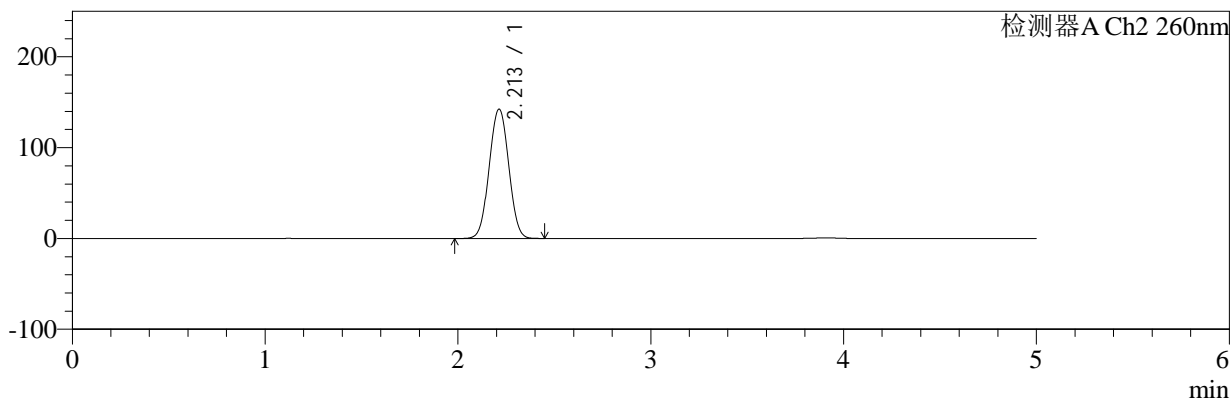
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3503-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 20:30:32	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:56	
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	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



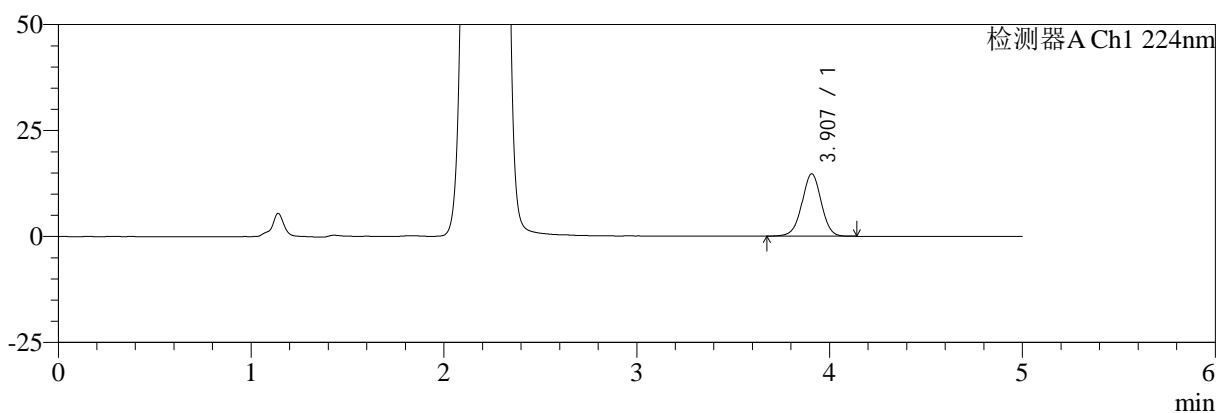
SMF-4034

<样品信息>

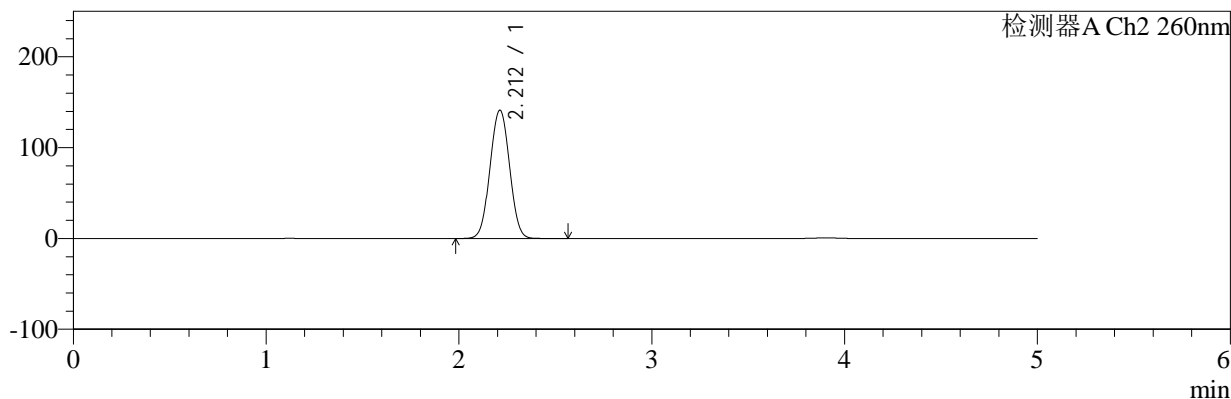
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3504-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 20:35:54 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:39:59
 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	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



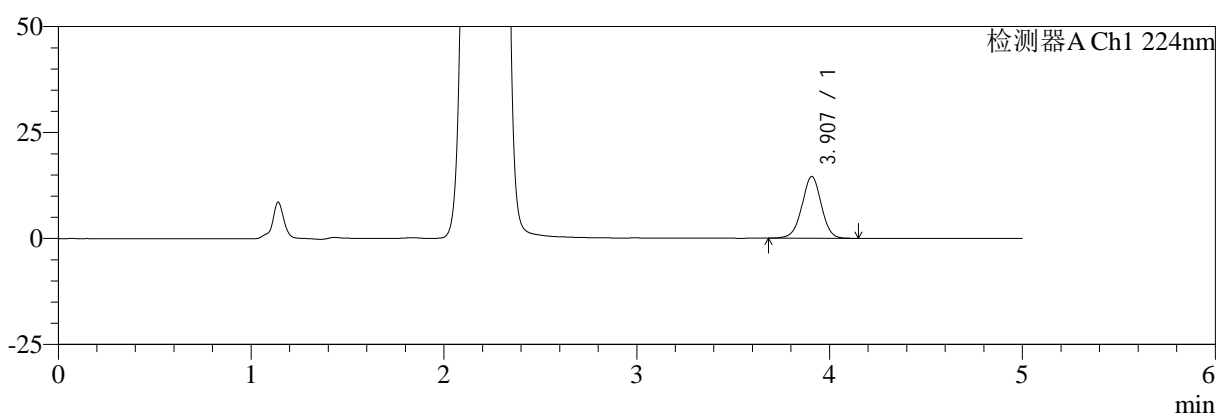
SMF-4034

<样品信息>

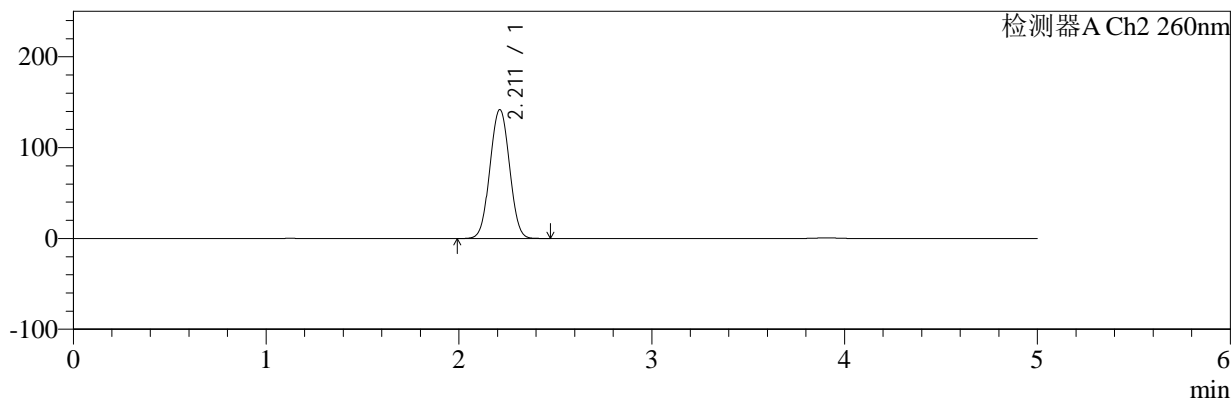
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3505-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



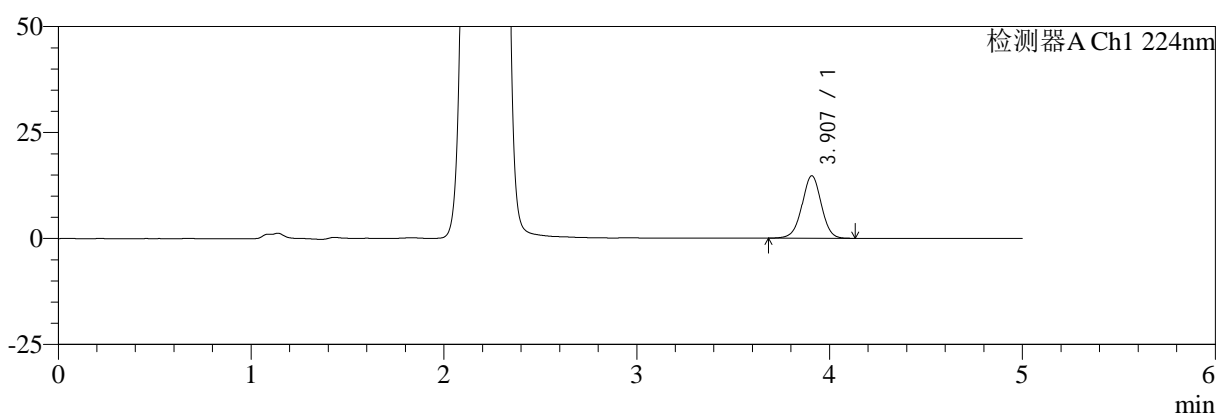
SMF-4034

<样品信息>

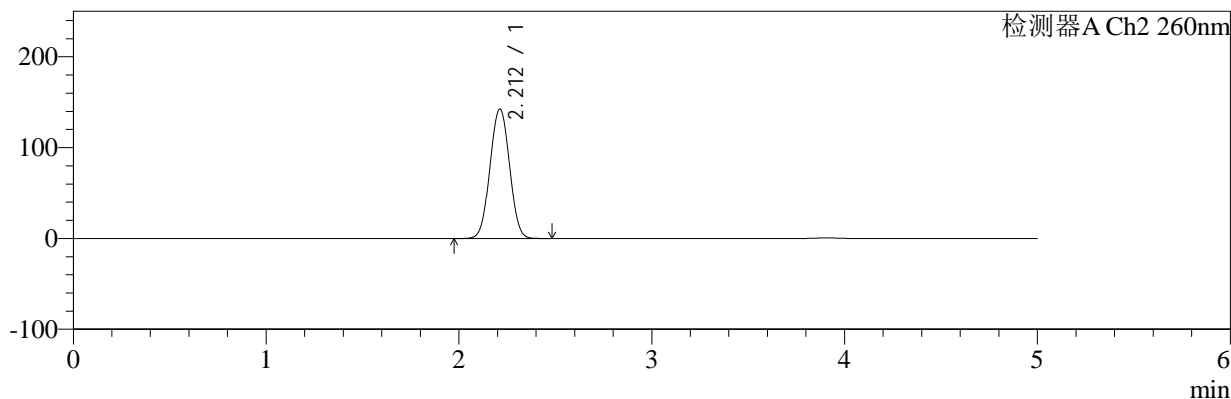
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3506-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 20:46:38 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:04
 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	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



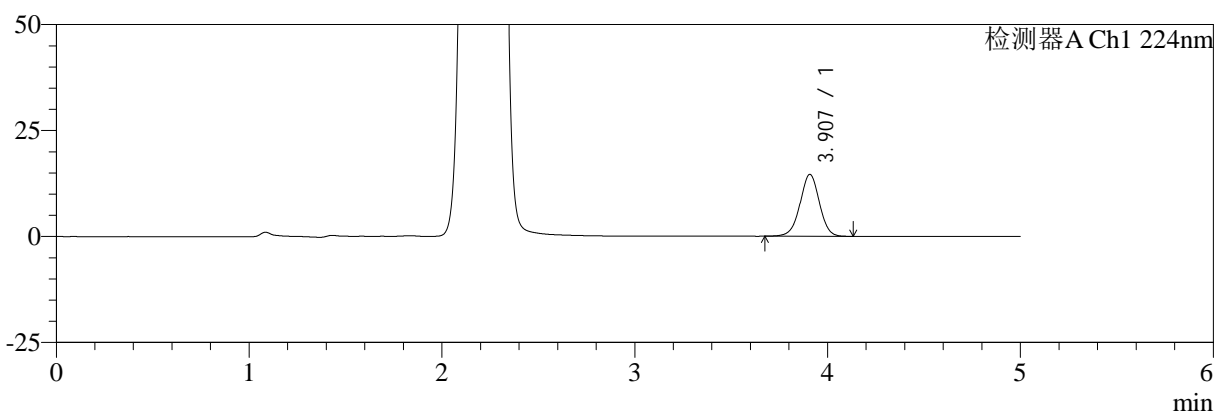
SMF-4034

<样品信息>

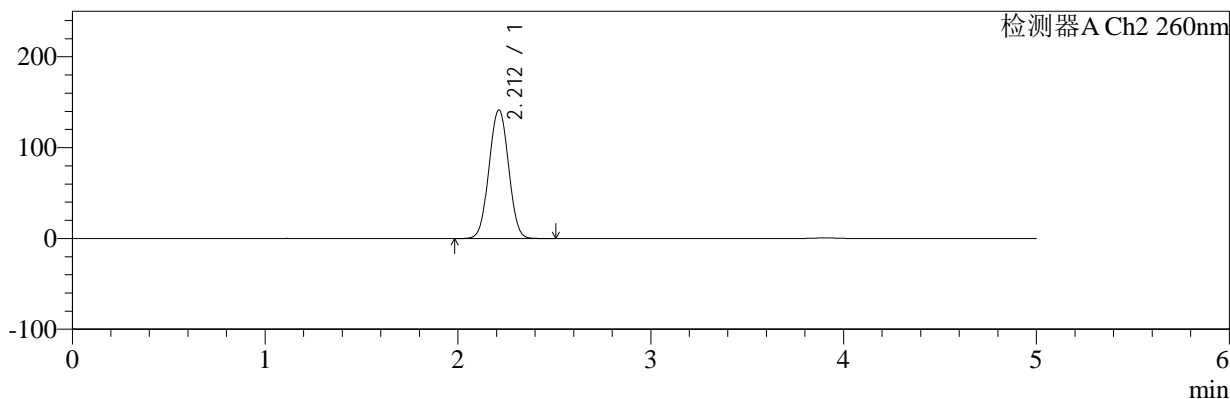
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3507-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 20:52:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:06 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	3.907	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



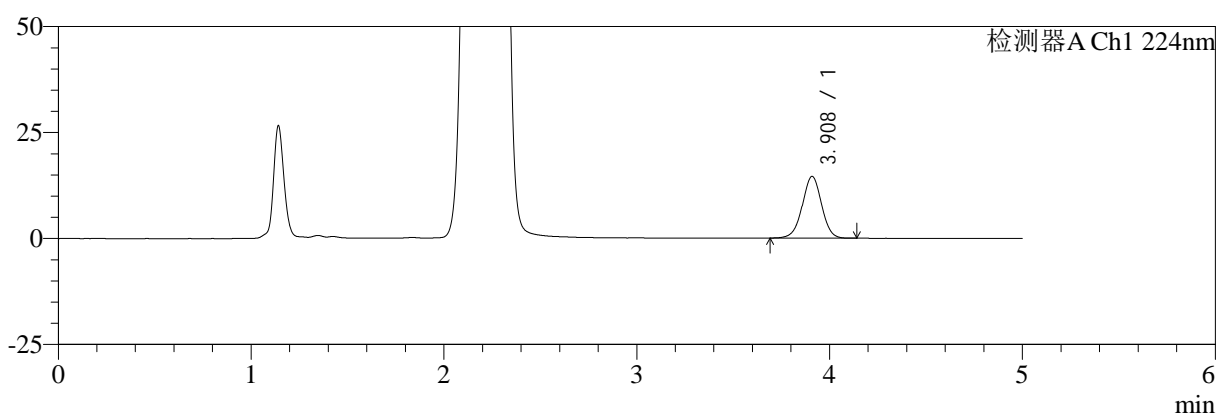
SMF-4034

<样品信息>

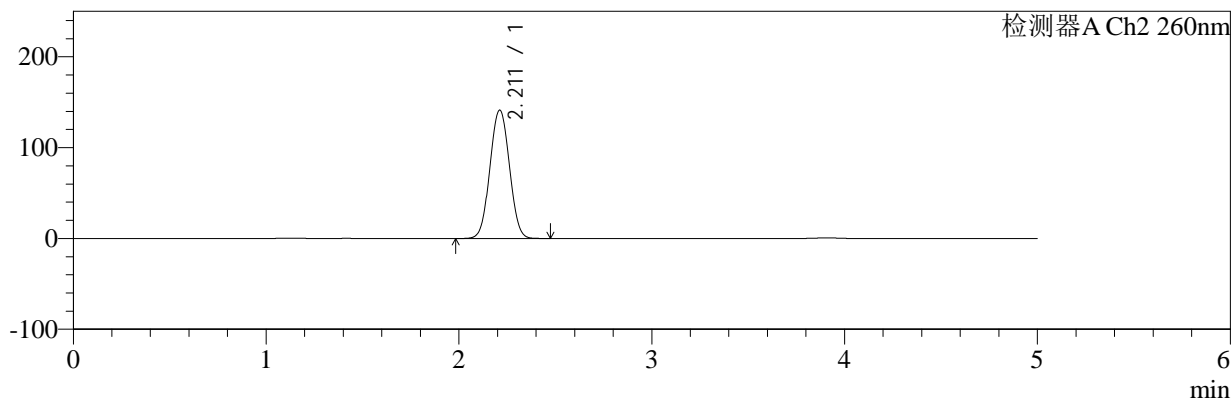
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3508-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



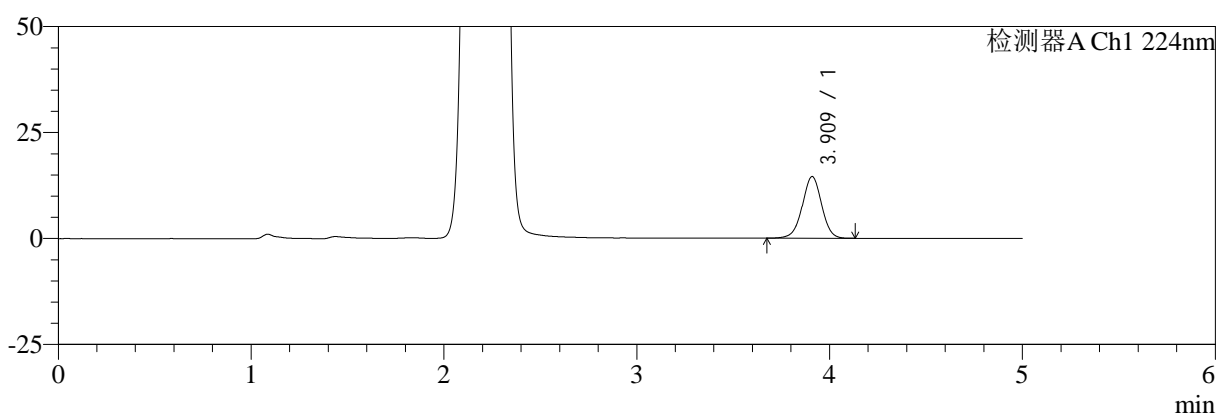
SMF-4034

<样品信息>

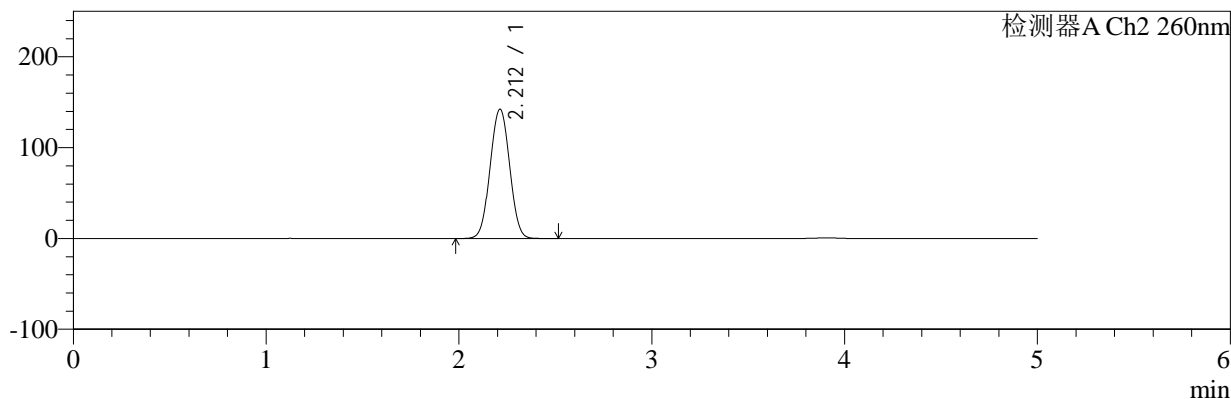
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3509-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 21:02:44 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:12
 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	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			

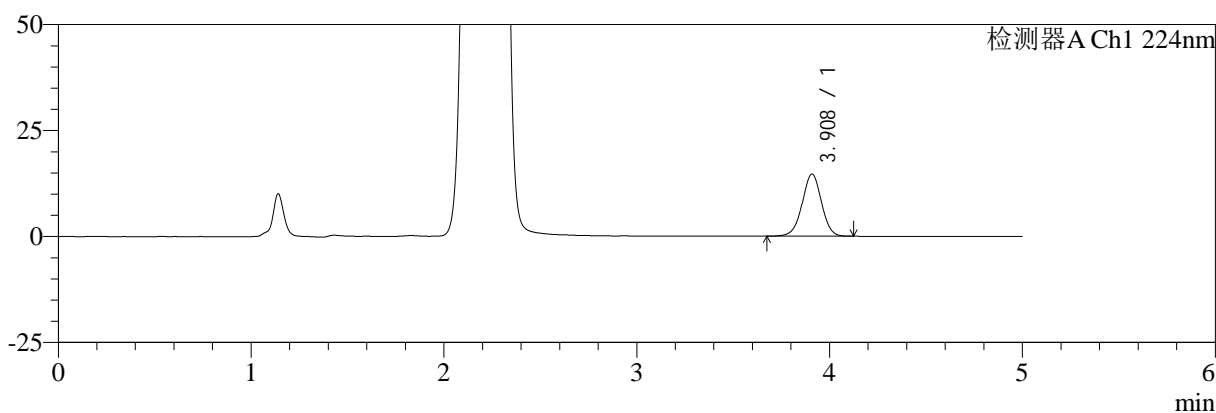
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

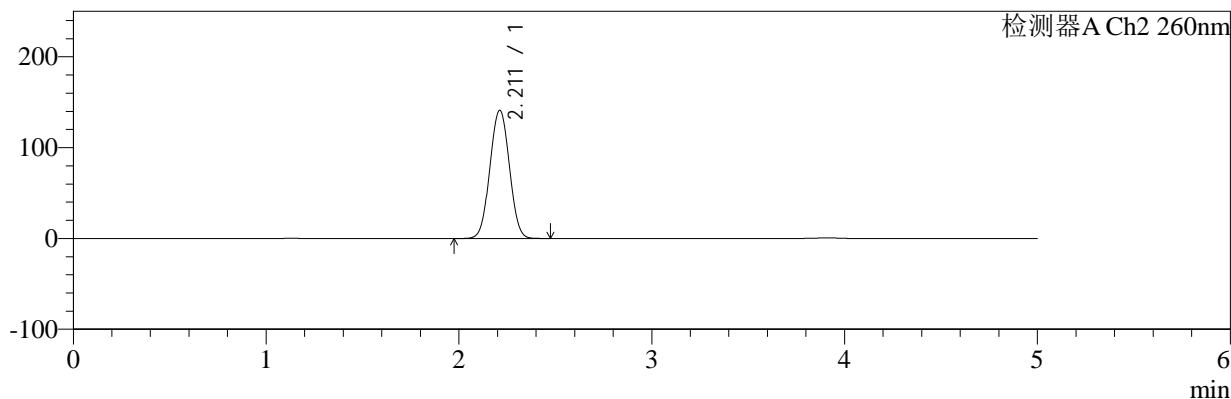
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3510-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 21:08:06	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:14	
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	3.908	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			

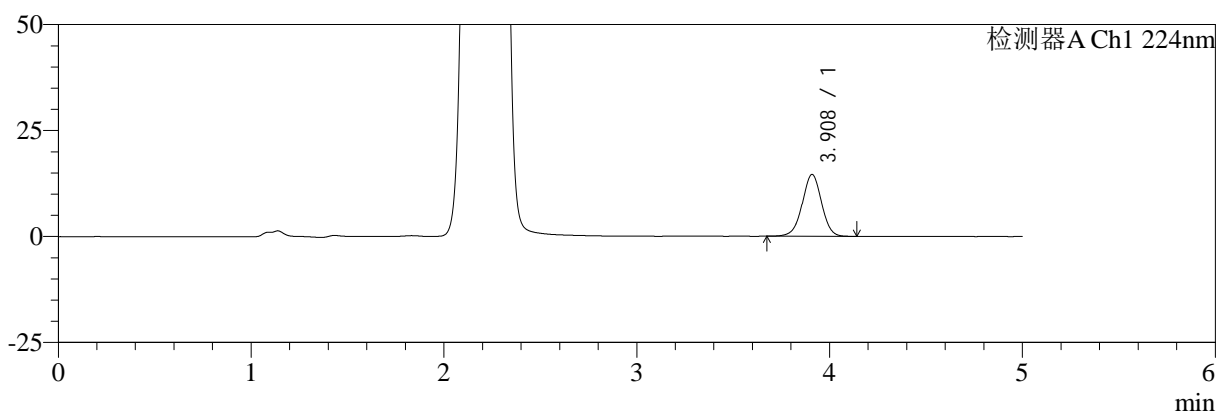
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

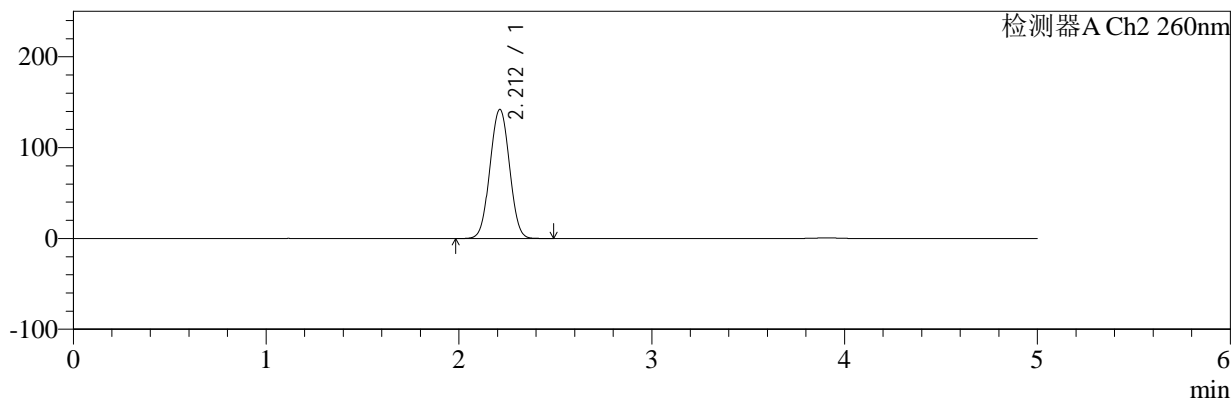
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3511-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



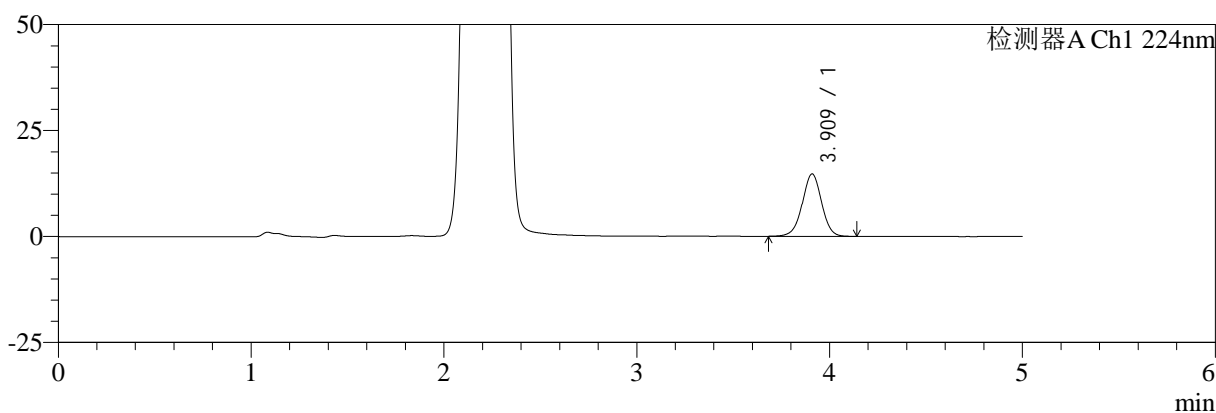
SMF-4034

<样品信息>

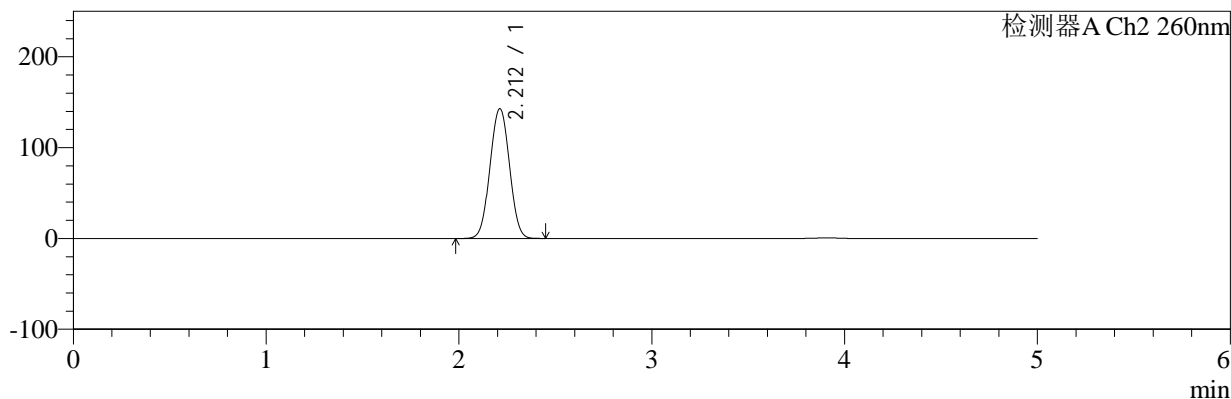
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3512-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 21:18:50 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:19
 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	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



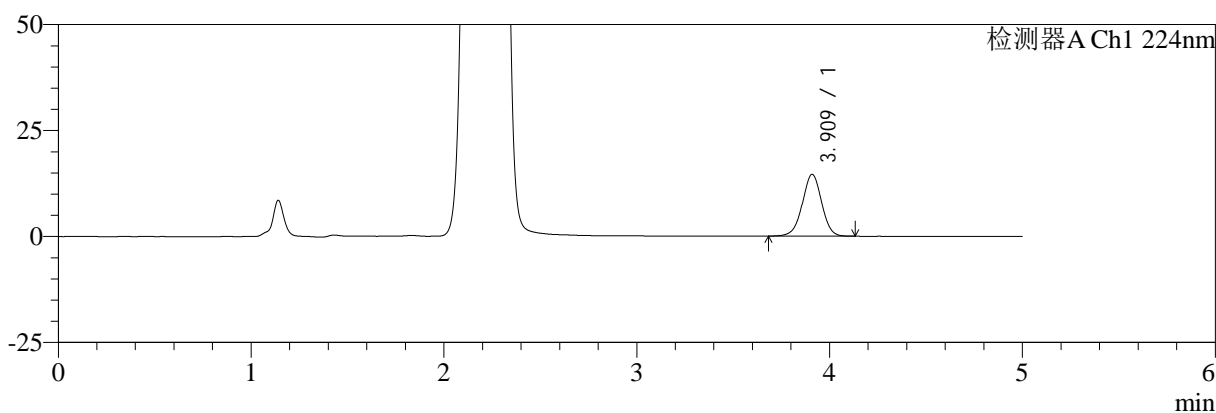
SMF-4034

<样品信息>

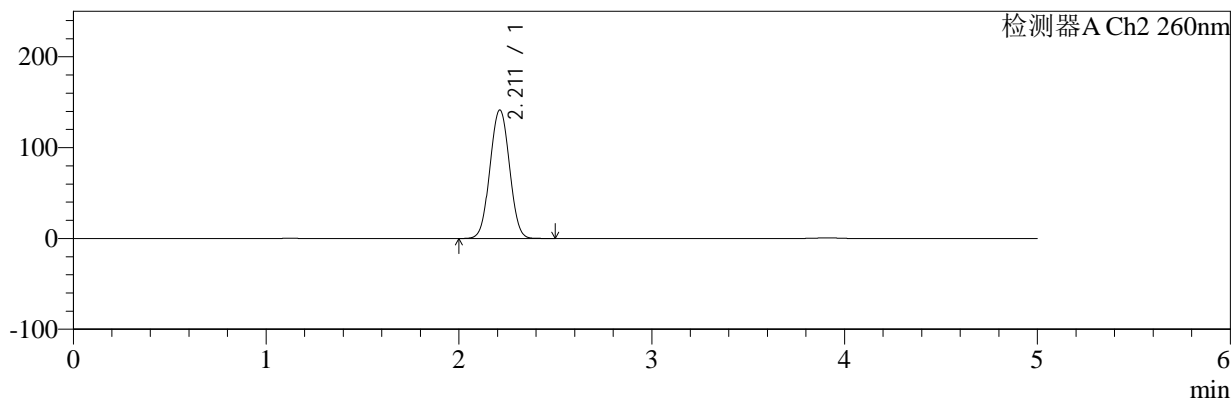
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3513-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 21:24:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:22
 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			

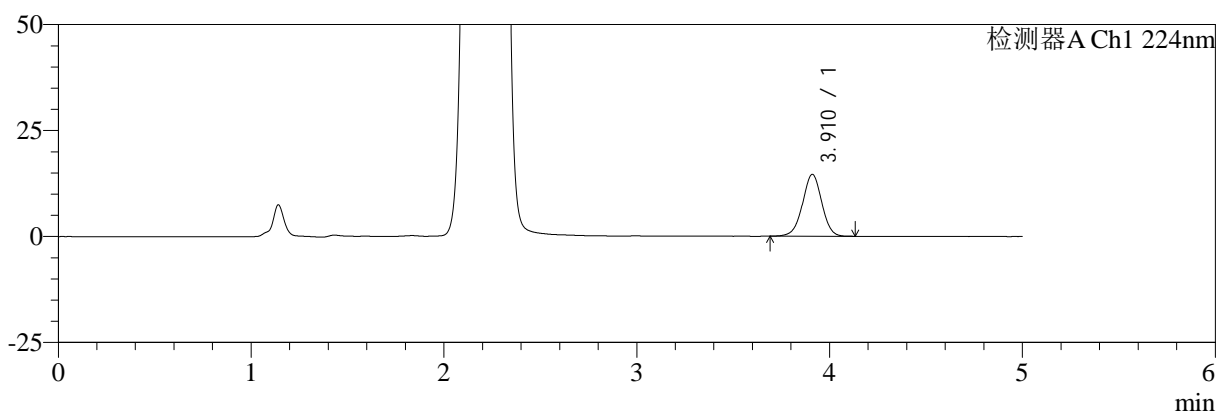
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

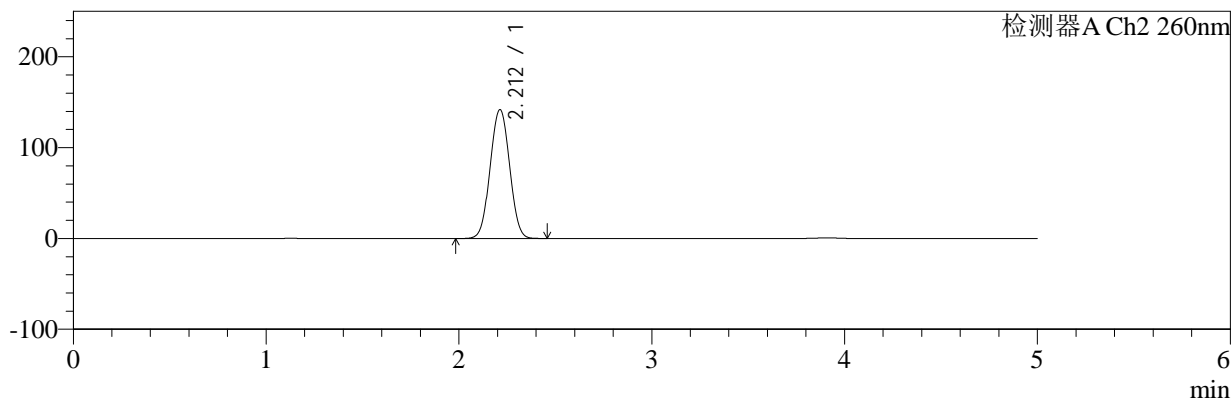
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3514-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

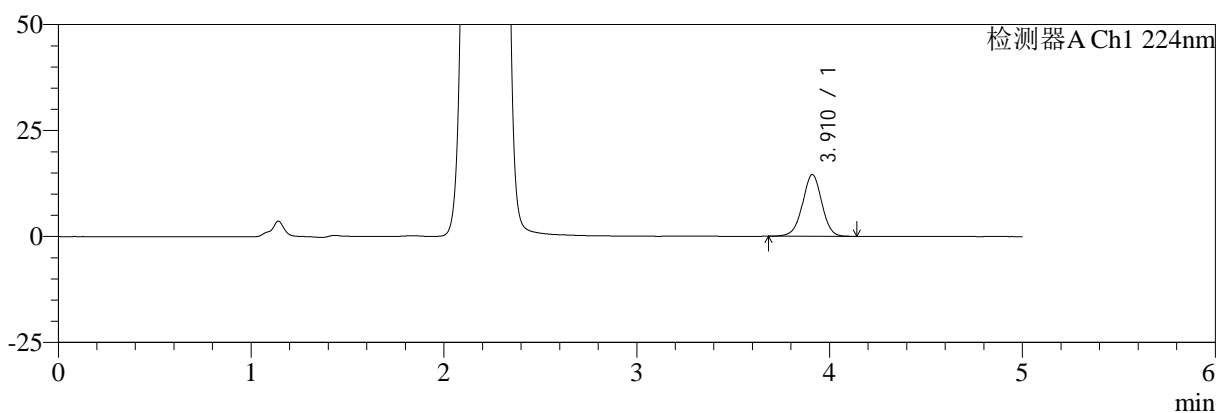
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

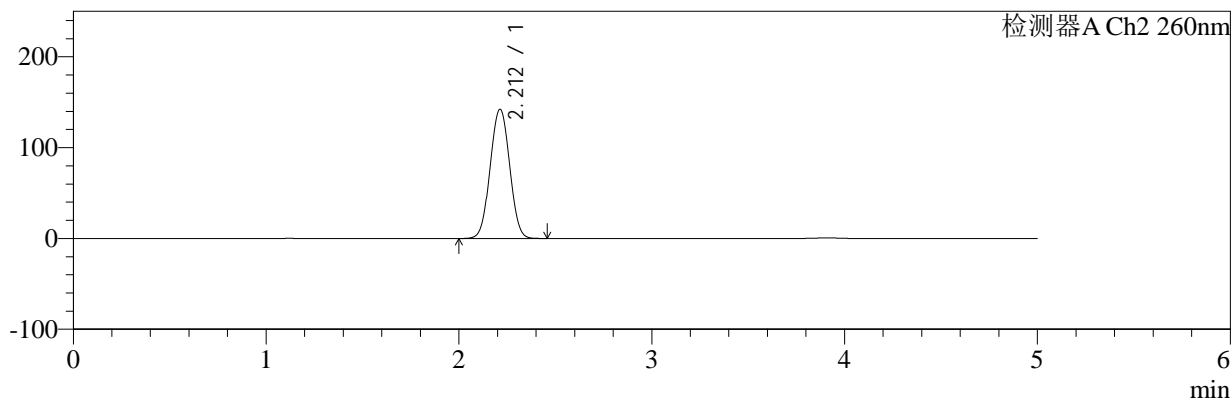
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3515-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

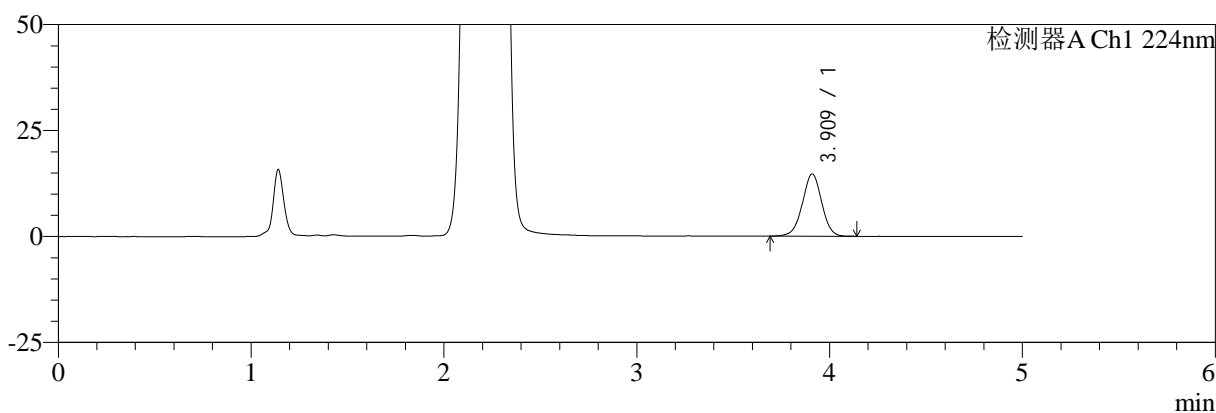
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

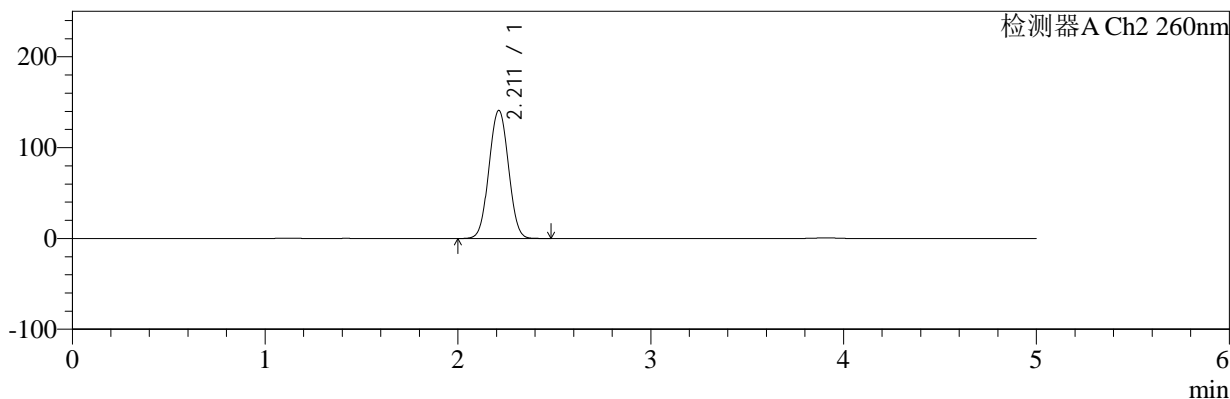
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3516-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 21:40:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:30	
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	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			

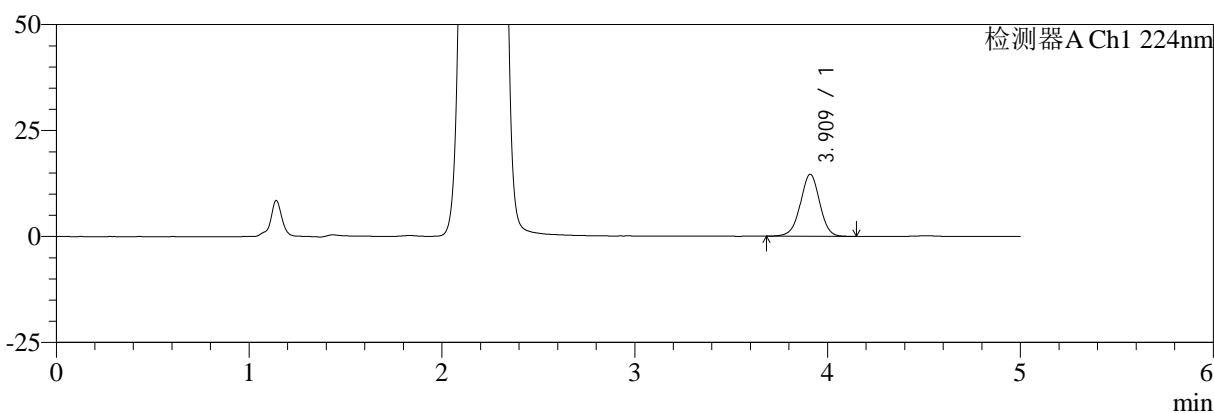
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

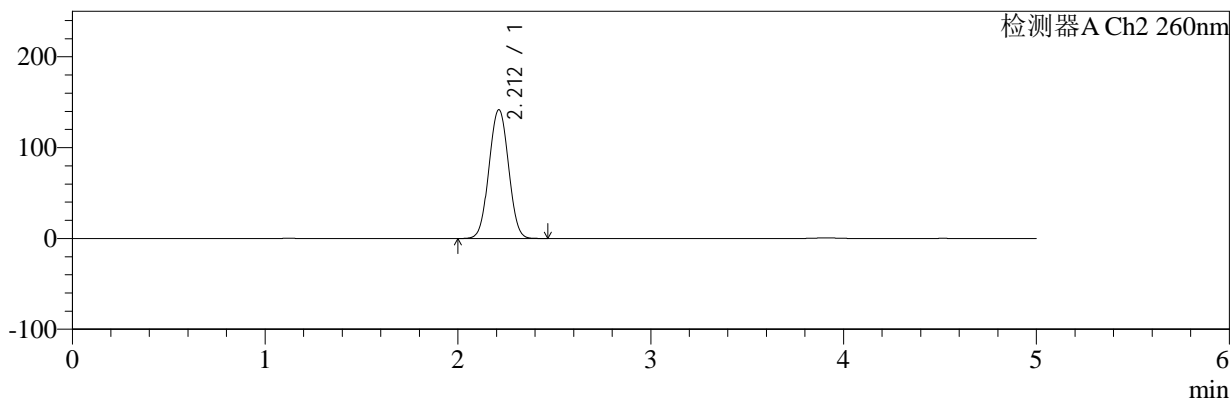
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3517-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 21:45:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:33 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	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			

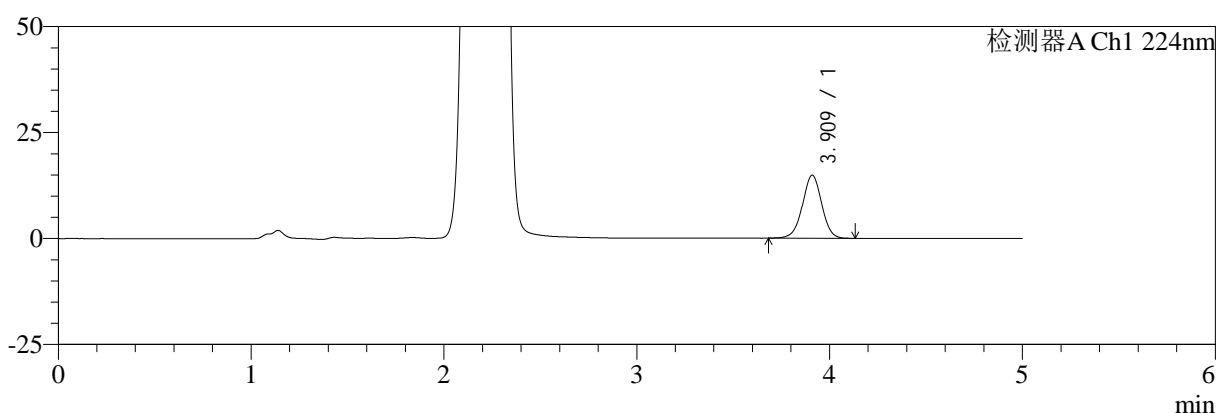
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

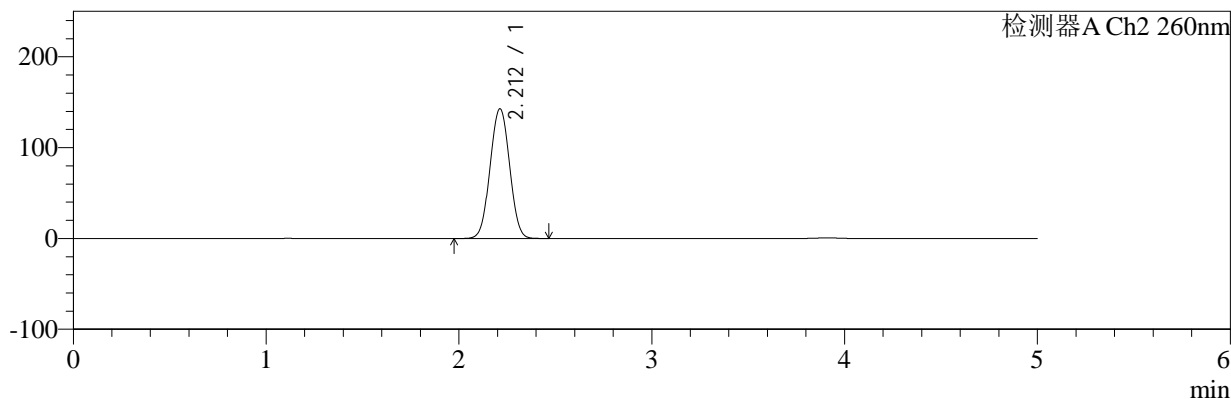
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3518-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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



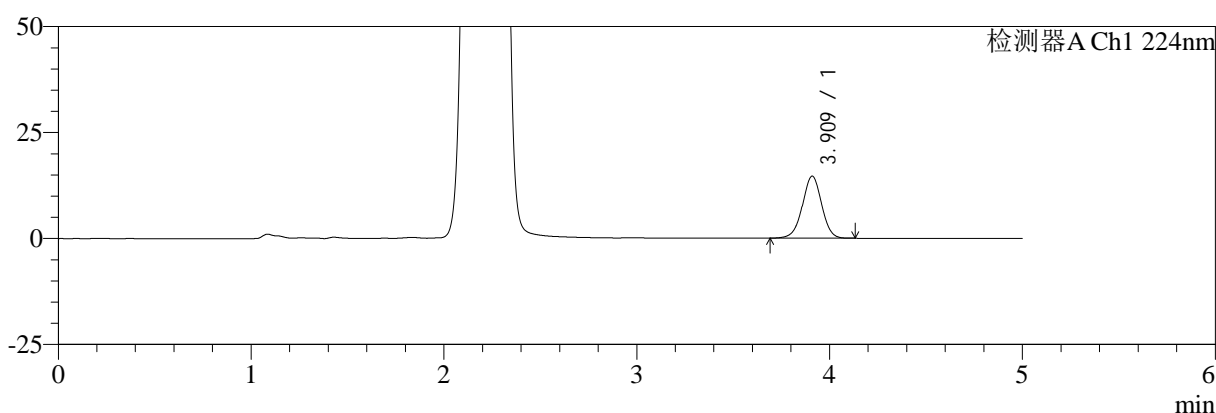
SMF-4034

<样品信息>

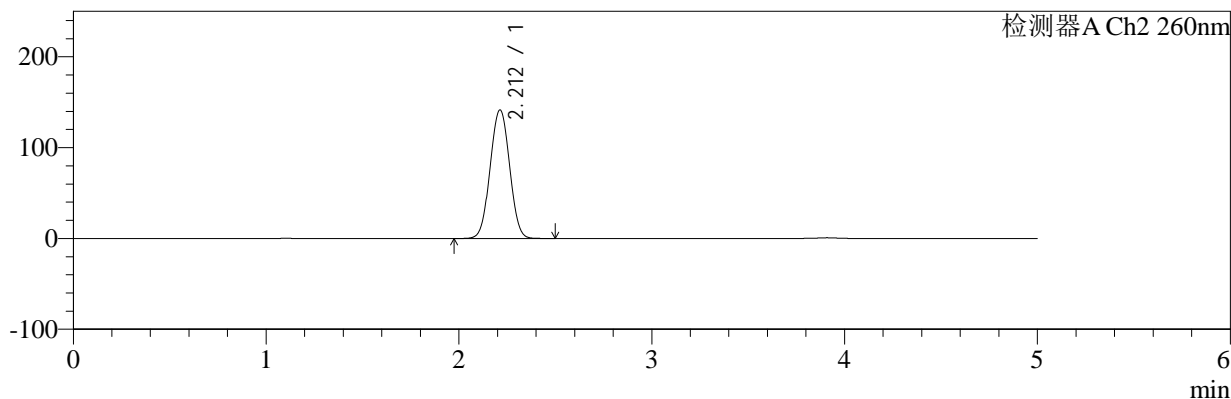
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3519-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 21:56:28 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:38
 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	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



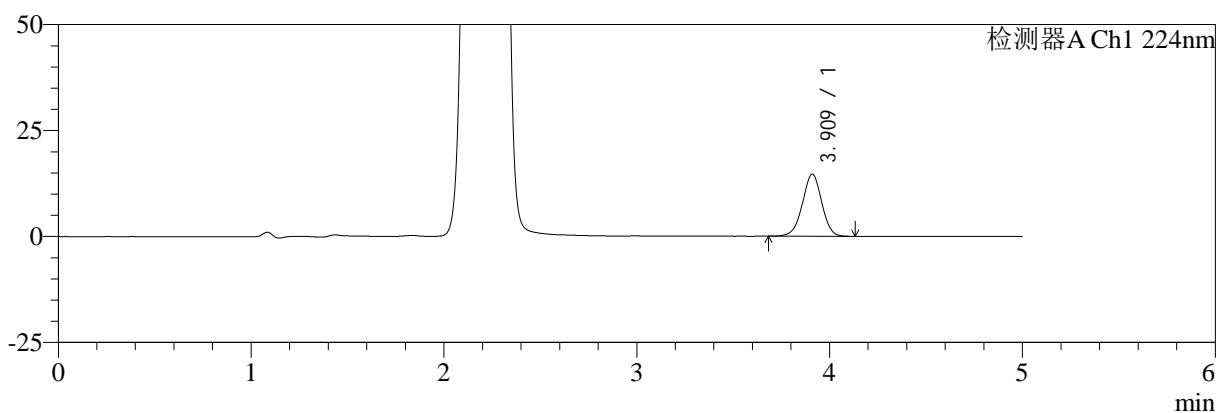
SMF-4034

<样品信息>

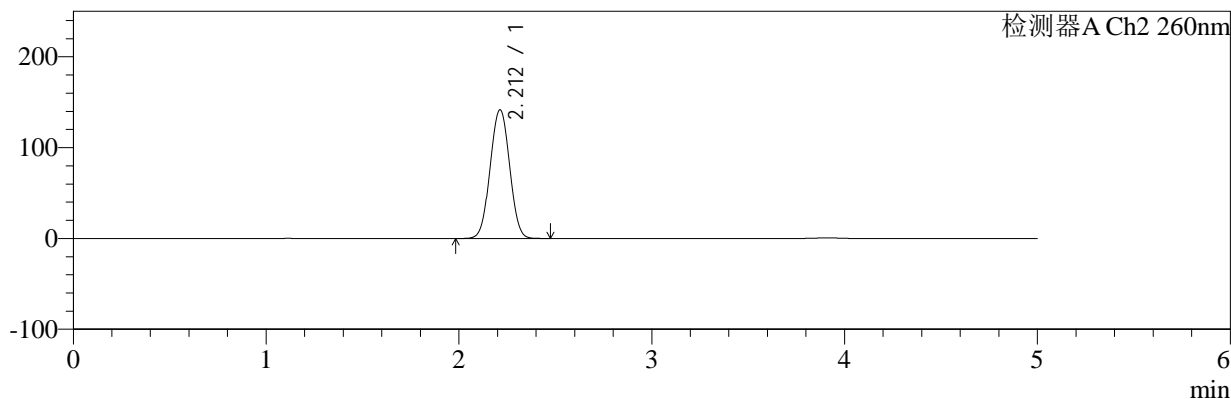
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3520-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:01:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:41 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	3.909	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



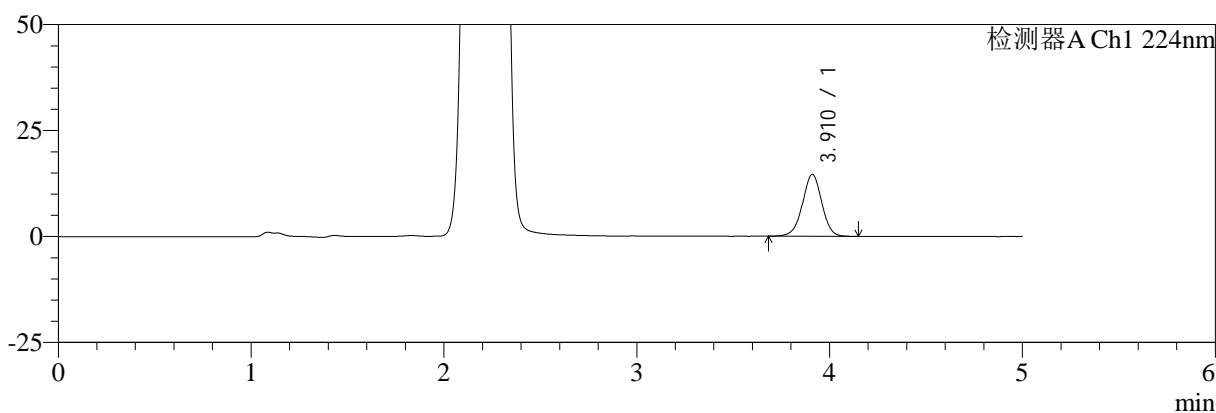
SMF-4034

<样品信息>

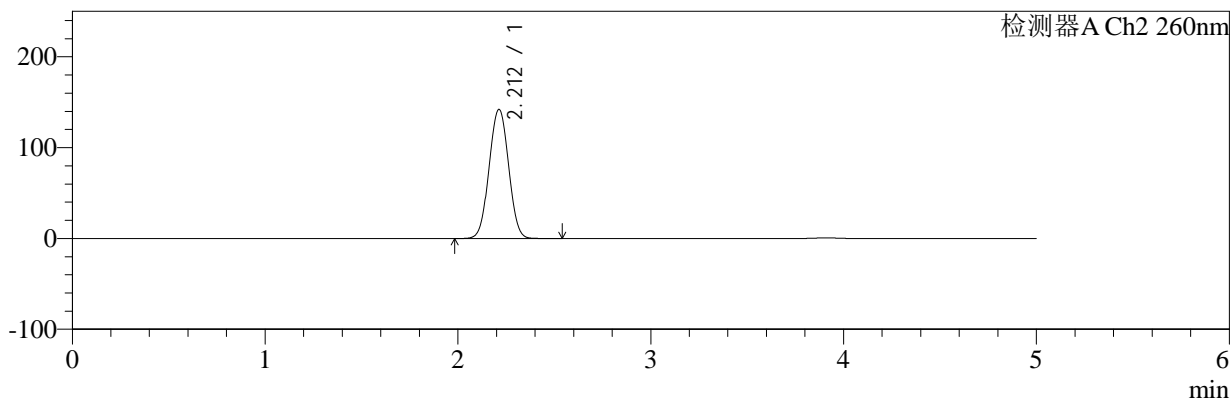
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3521-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:07:13 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:44
 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	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



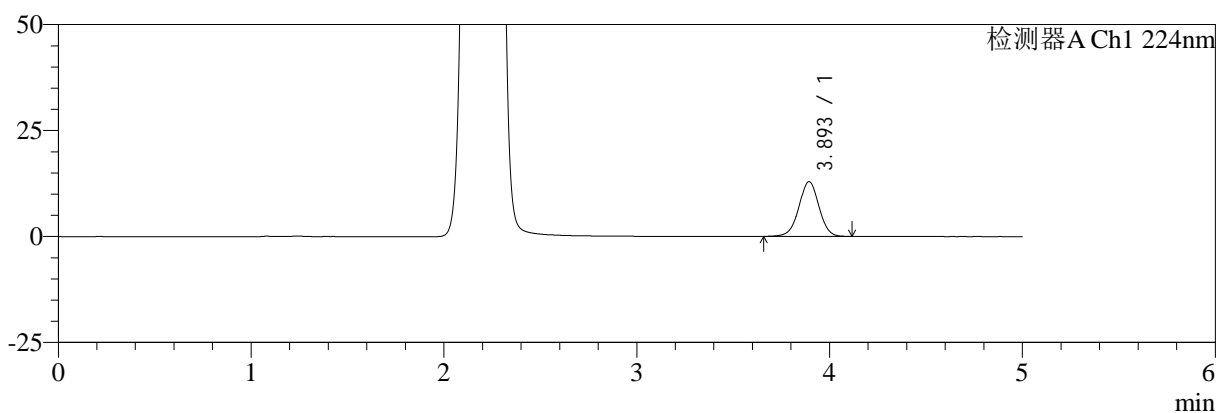
SMF-4034

<样品信息>

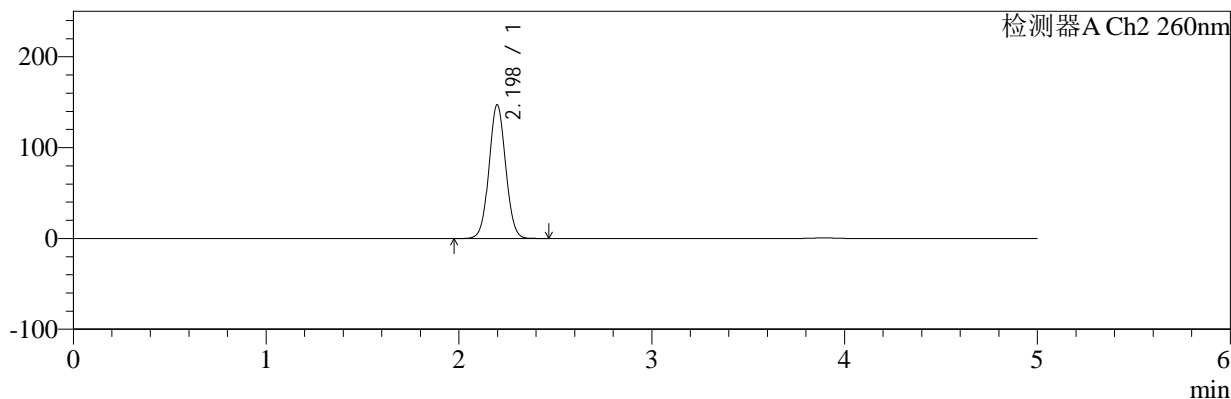
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3522-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 22:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:46 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	3.893	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			

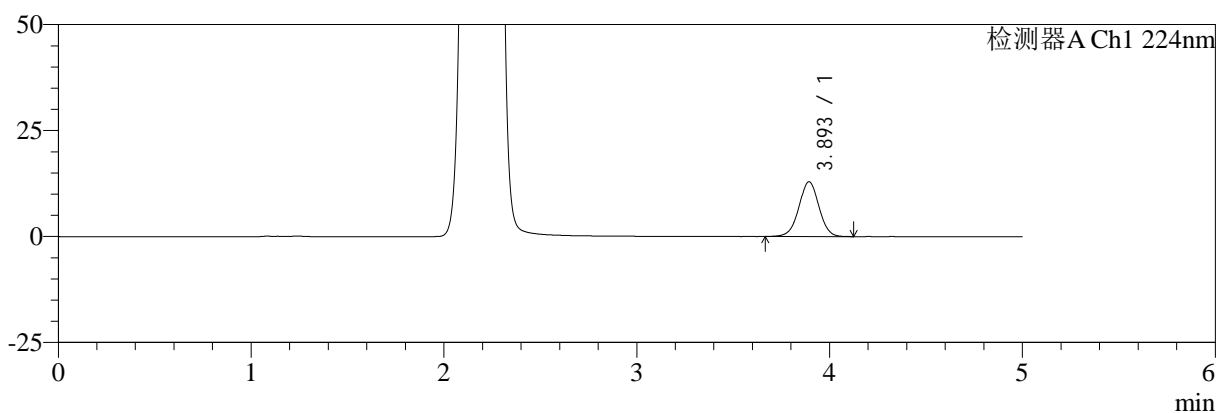
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH1.2介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

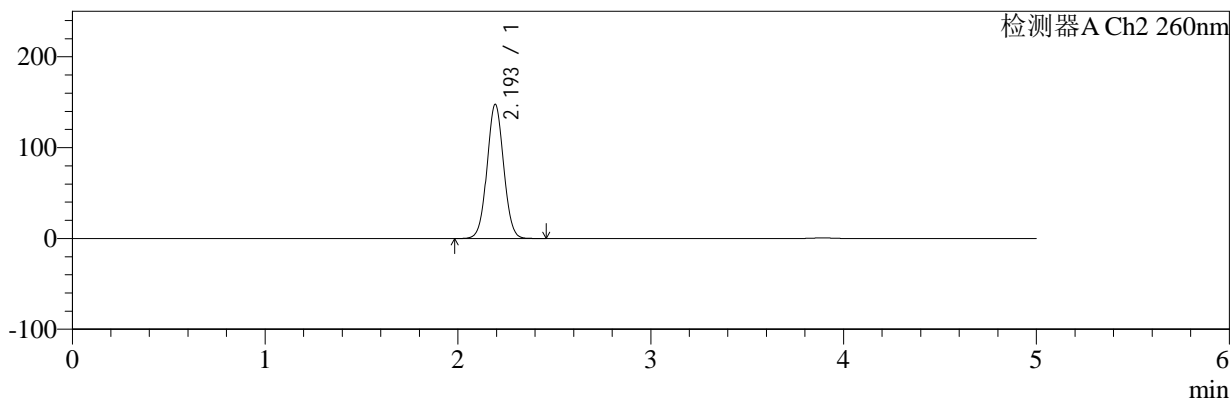
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3523-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH1.2jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 22:17:59	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:49	
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



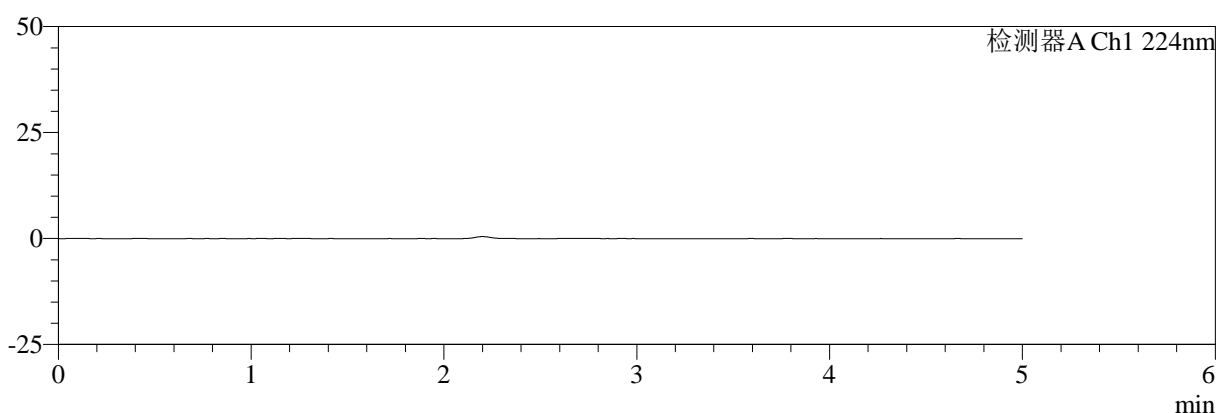
SMF-4034

<样品信息>

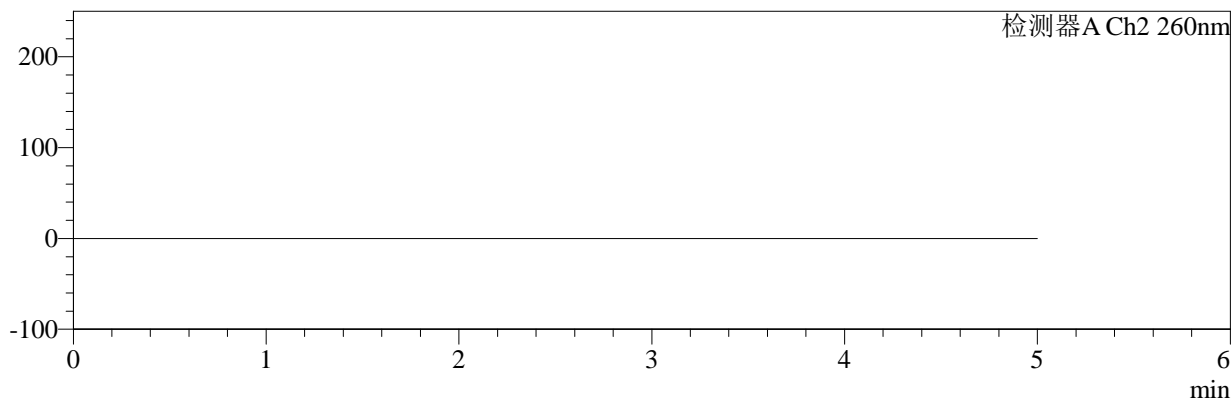
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3524-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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



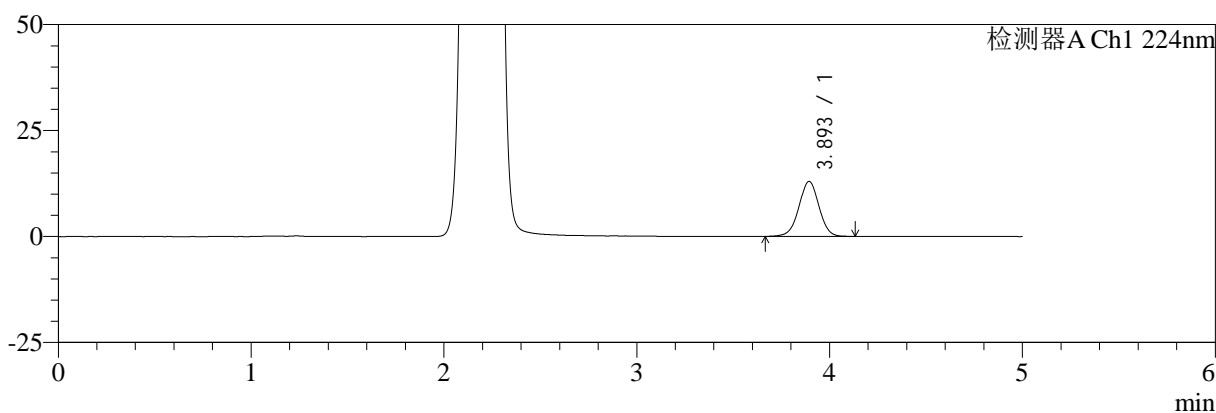
SMF-4034

<样品信息>

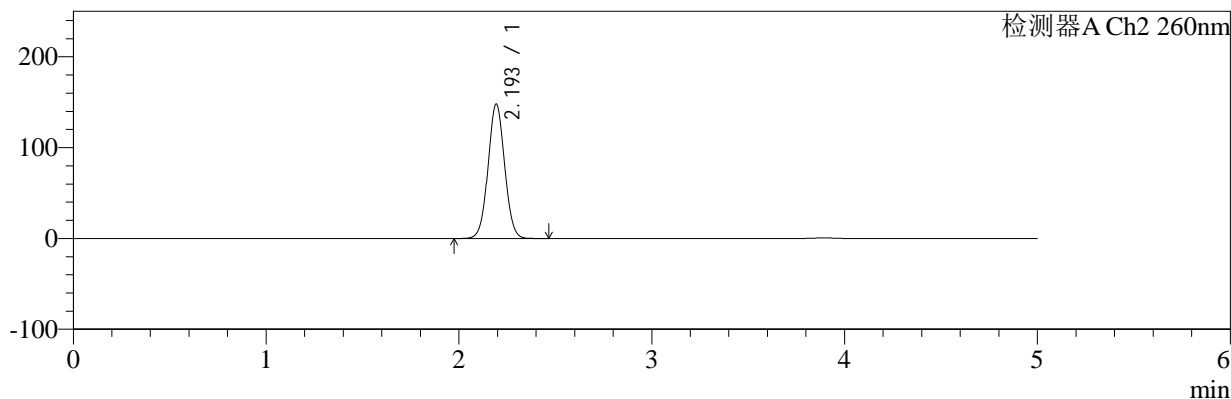
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3525-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:28:47 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:54
 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	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



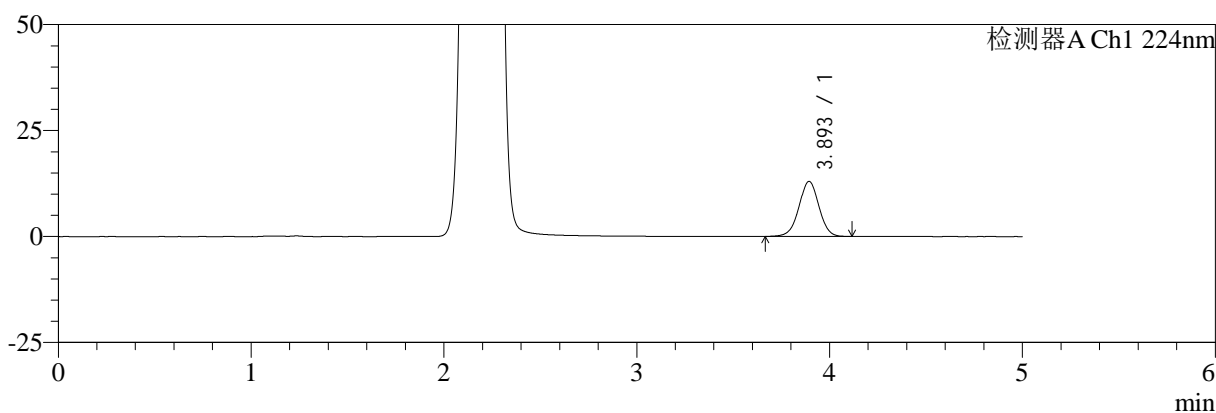
SMF-4034

<样品信息>

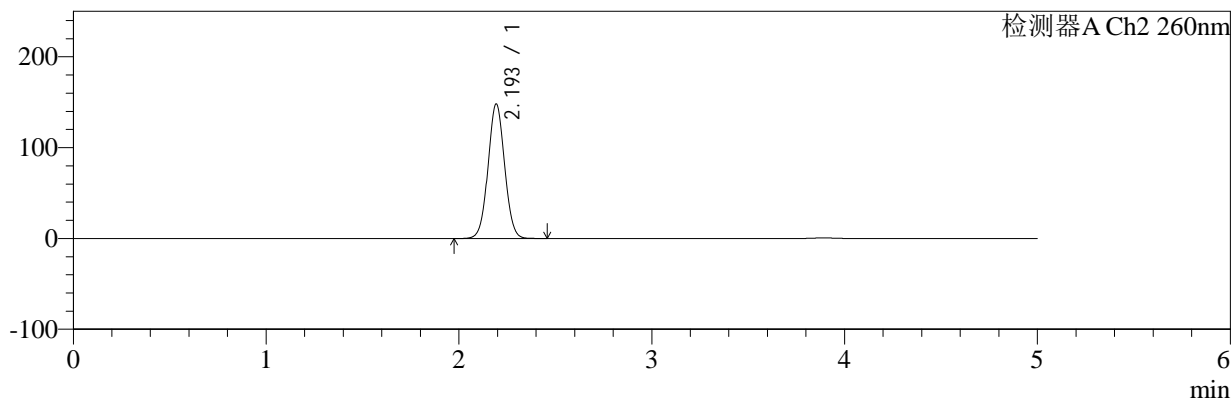
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3526-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:34:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:56
 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	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



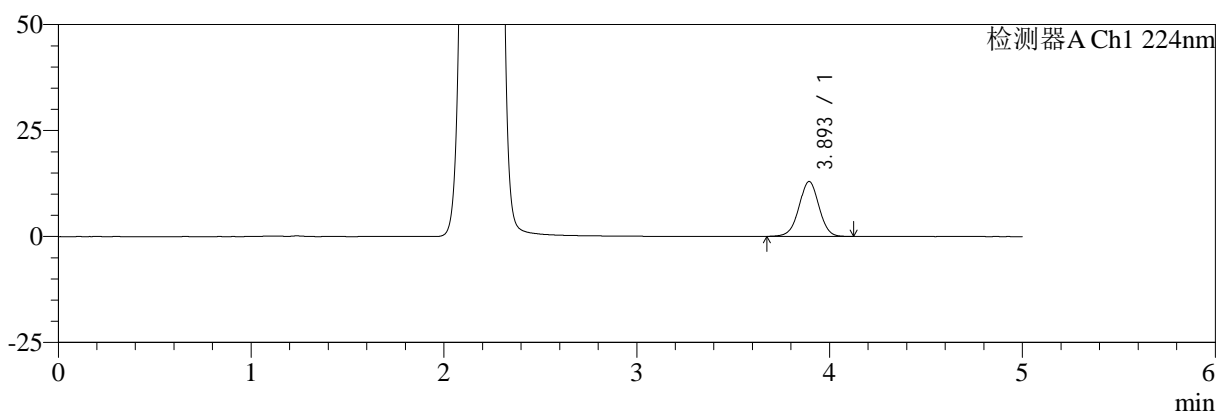
SMF-4034

<样品信息>

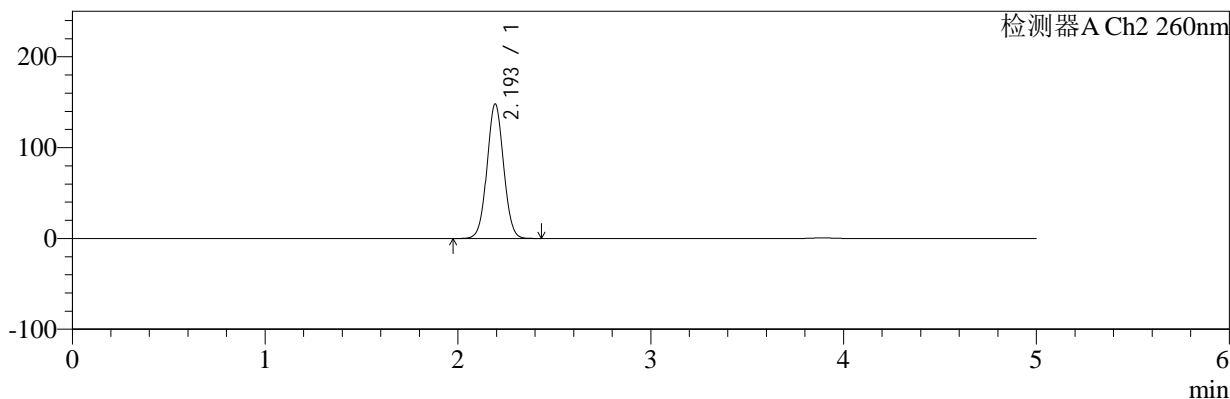
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3527-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:39:35 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:40:59
 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	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



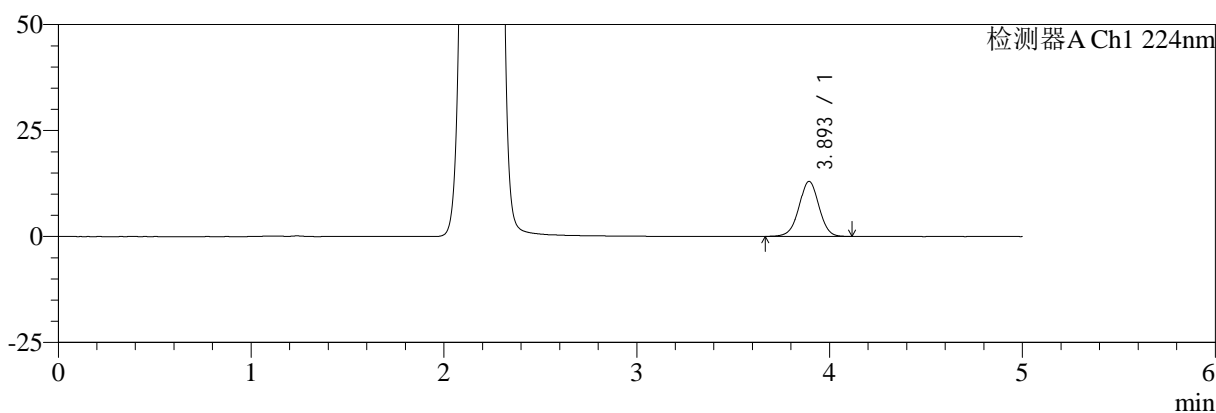
SMF-4034

<样品信息>

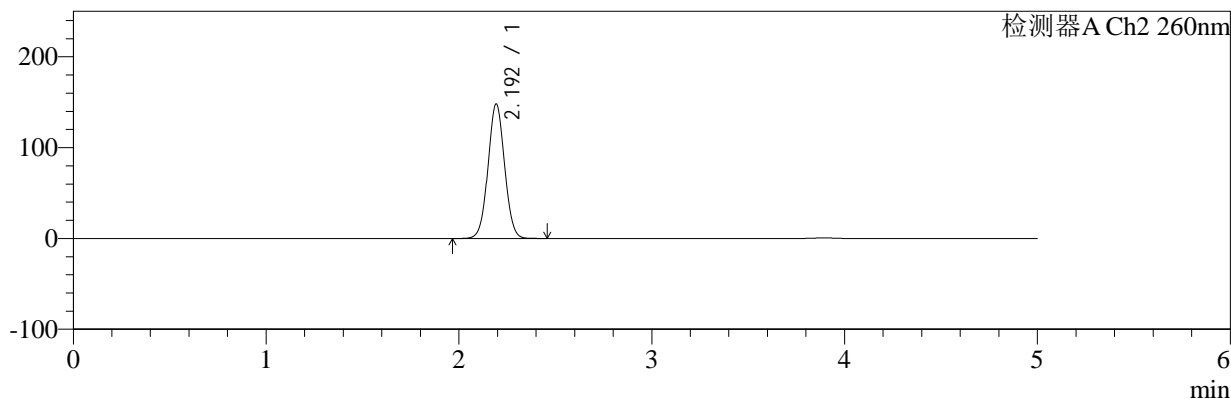
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3528-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:44:59 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:02
 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	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



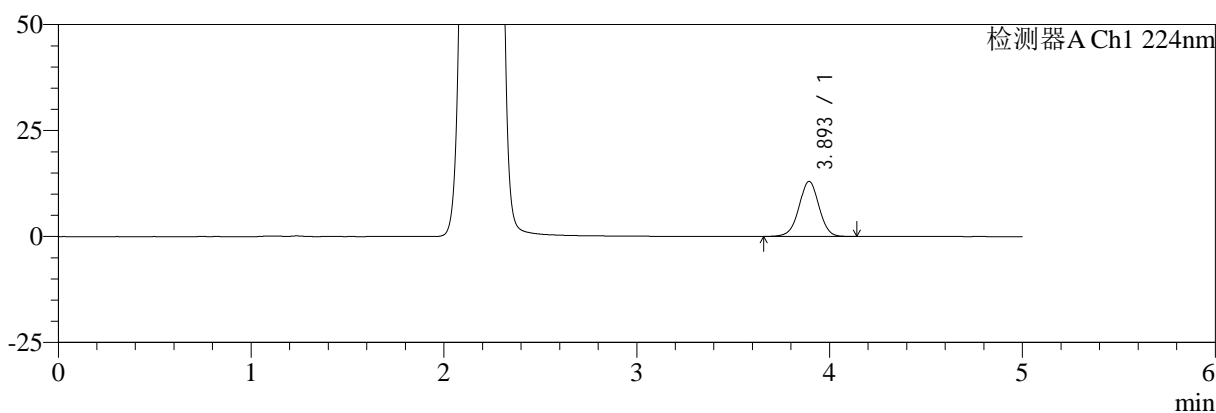
SMF-4034

<样品信息>

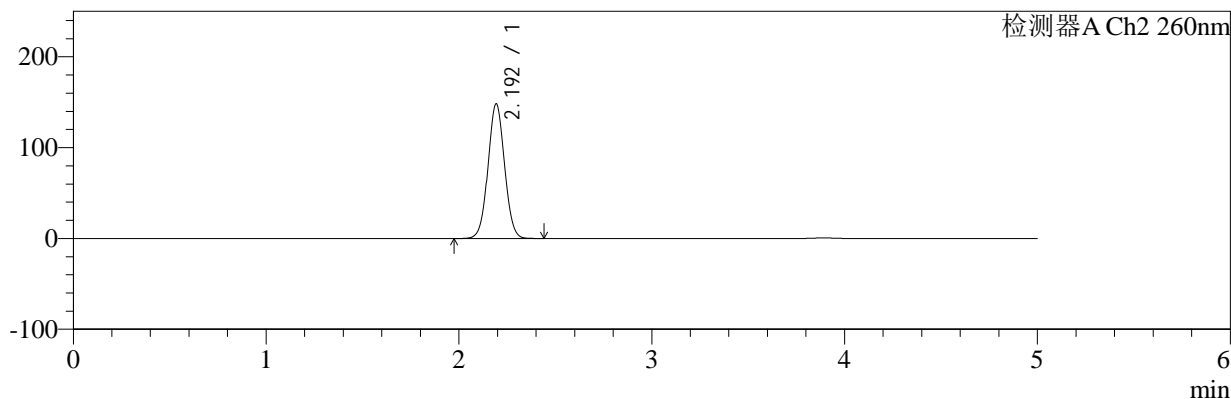
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3529-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 22:50:23 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:04
 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			

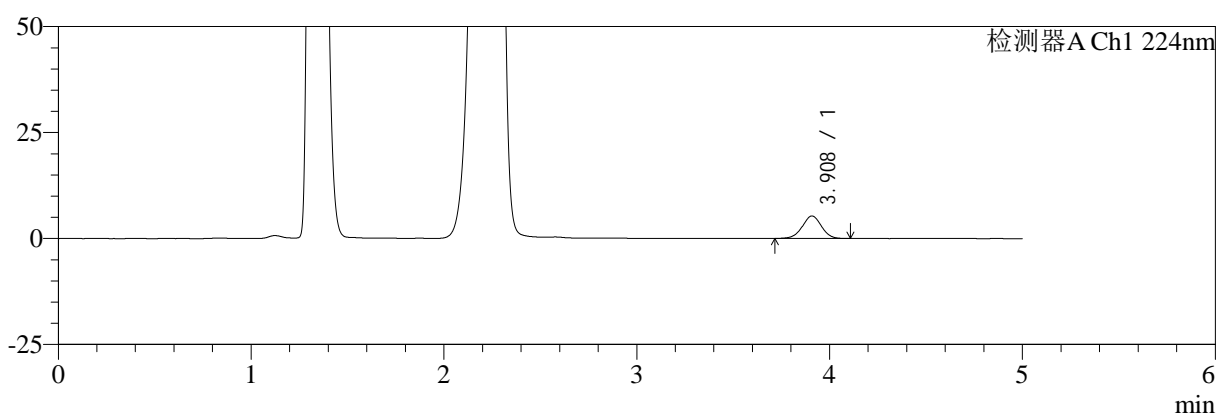
图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

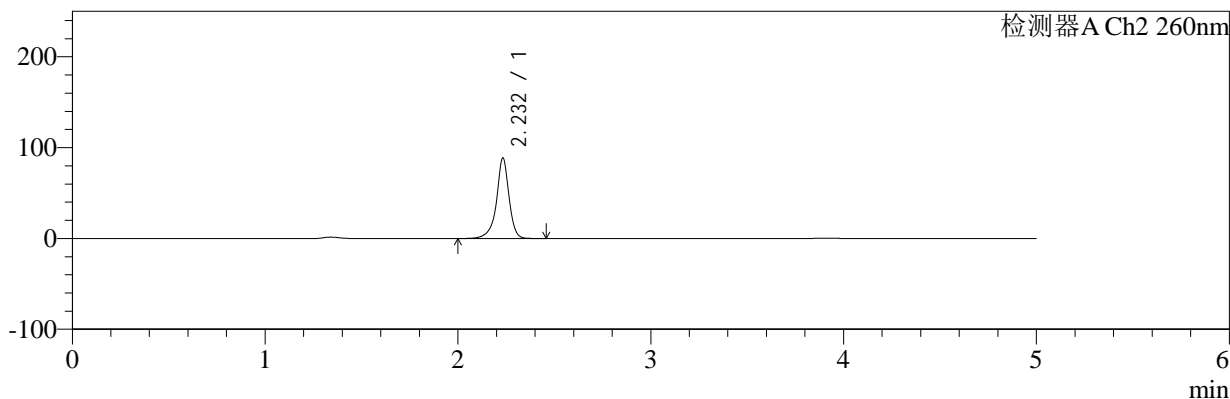
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3530-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 22:55:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:07	
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



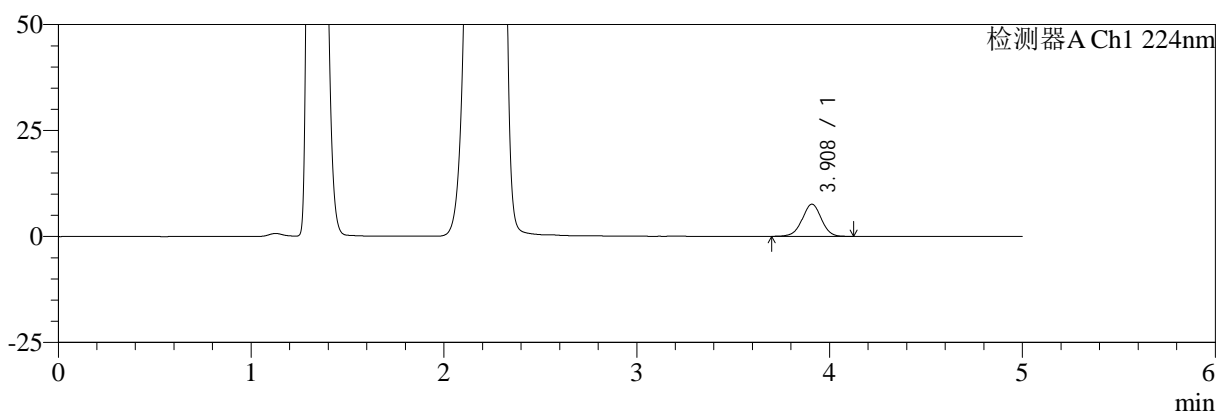
SMF-4034

<样品信息>

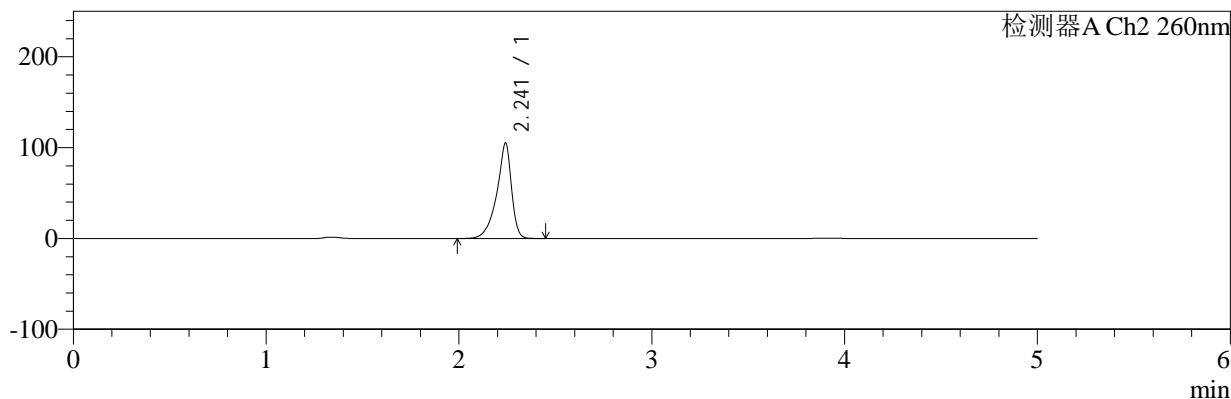
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3531-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 23:01:10 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:10
 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	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



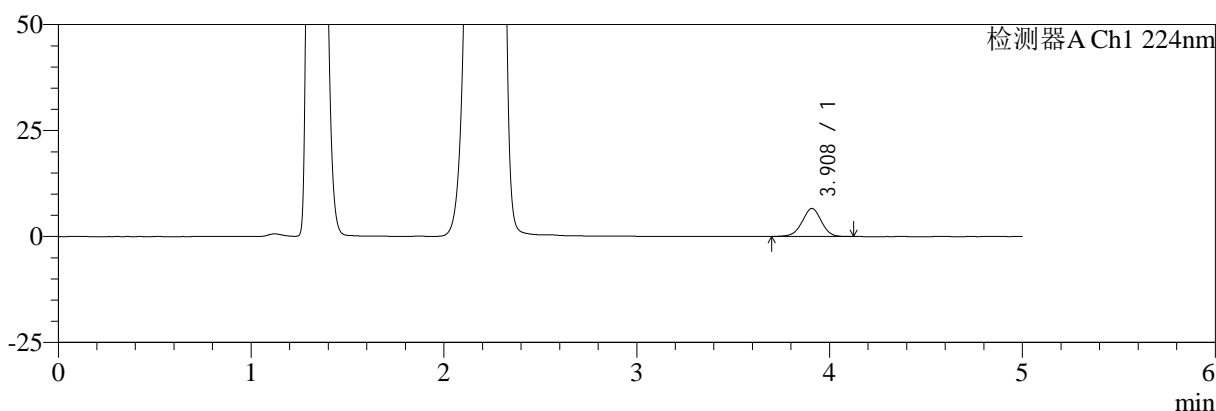
SMF-4034

<样品信息>

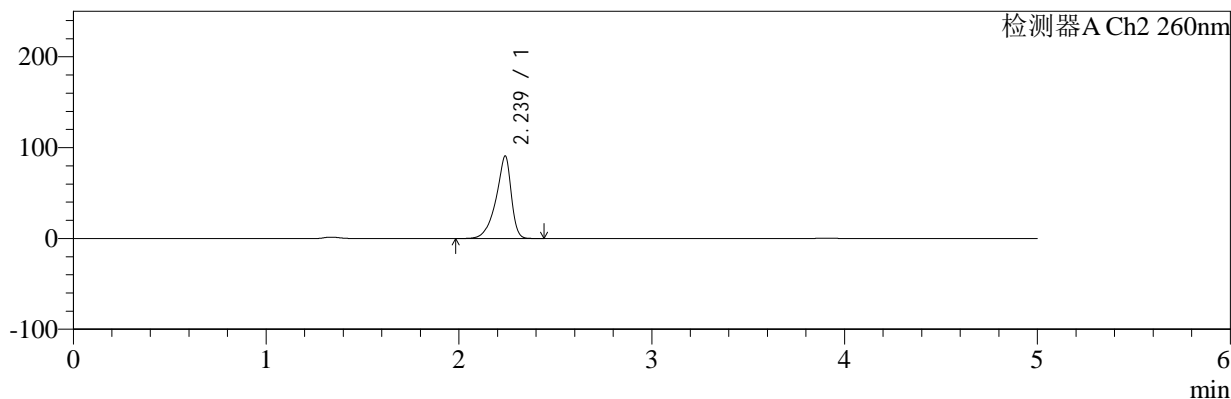
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3532-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



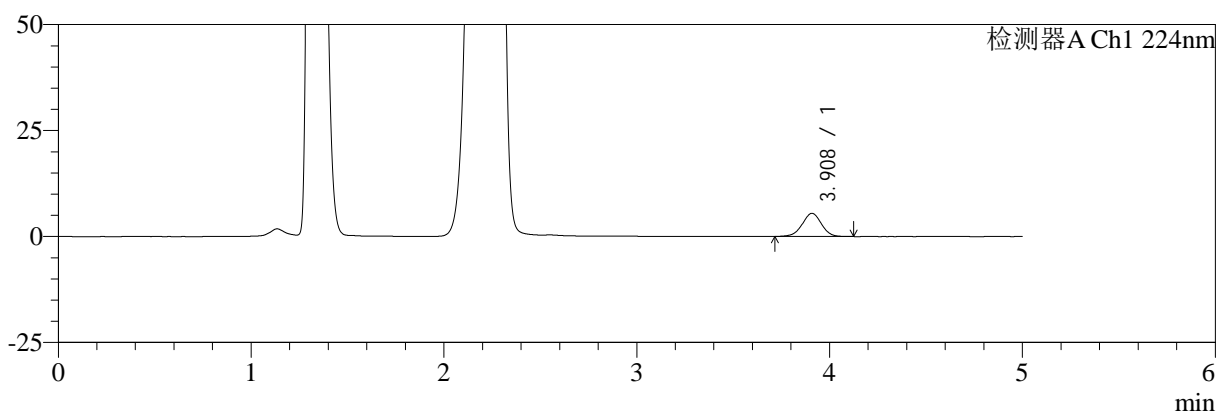
SMF-4034

<样品信息>

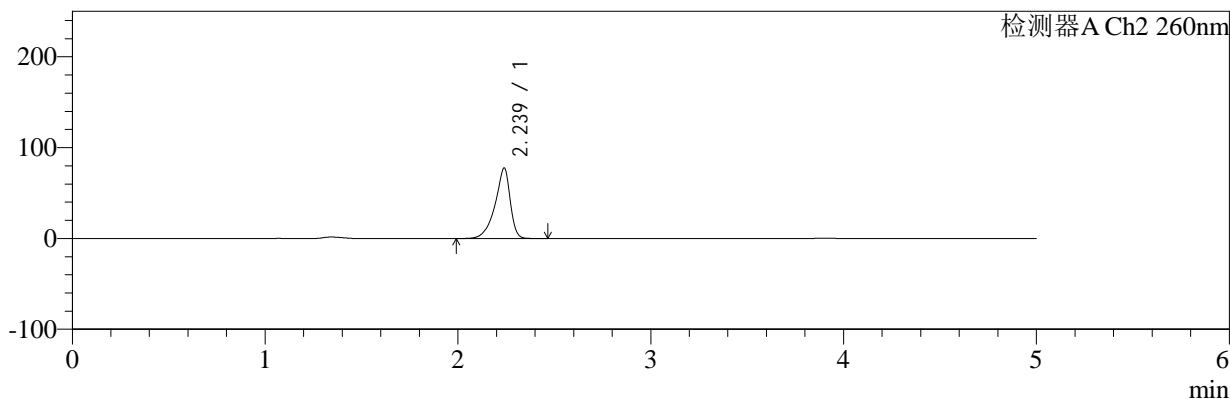
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3533-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/16 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			

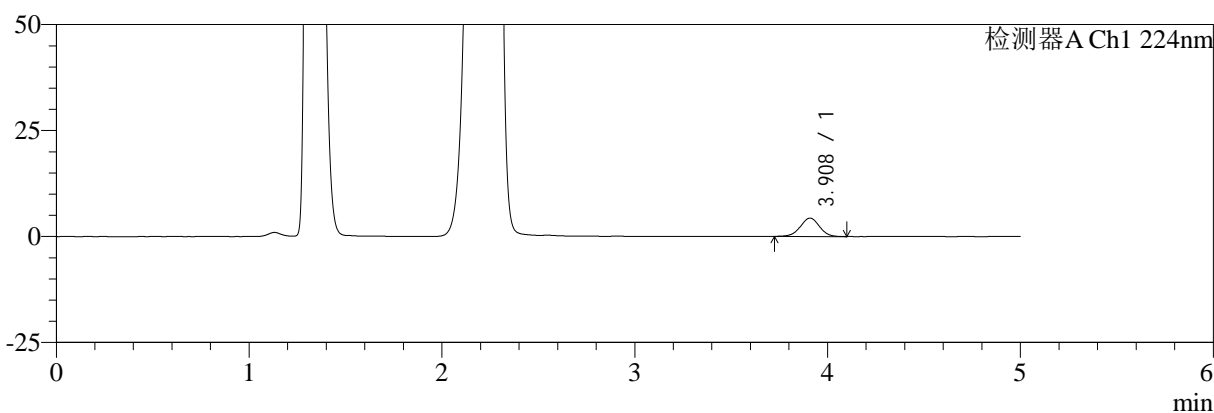
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

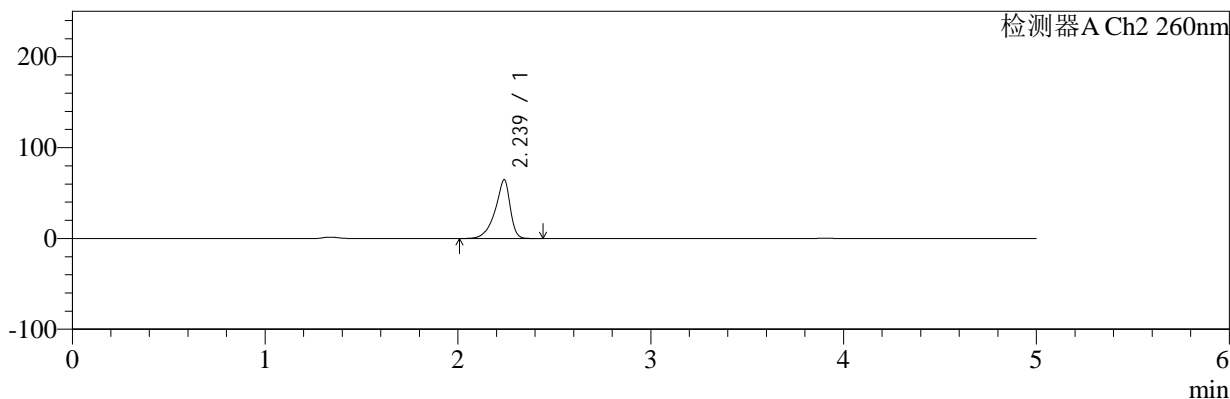
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3534-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/16 23:17:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:17	
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	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



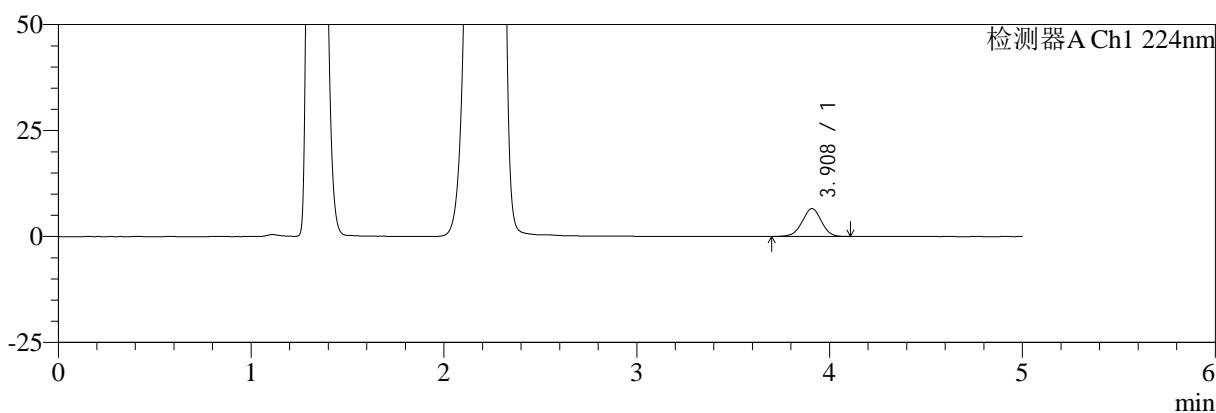
SMF-4034

<样品信息>

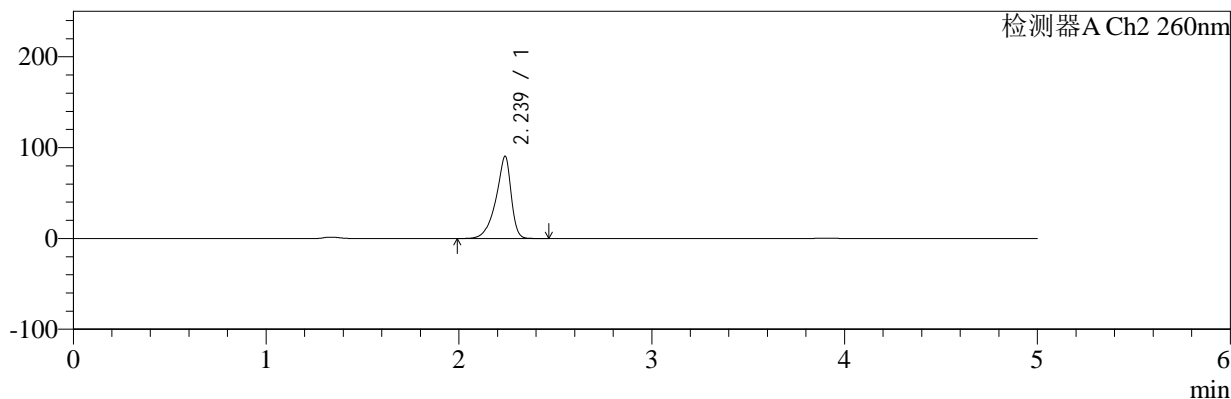
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3535-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 23:22:42 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:20
 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

<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

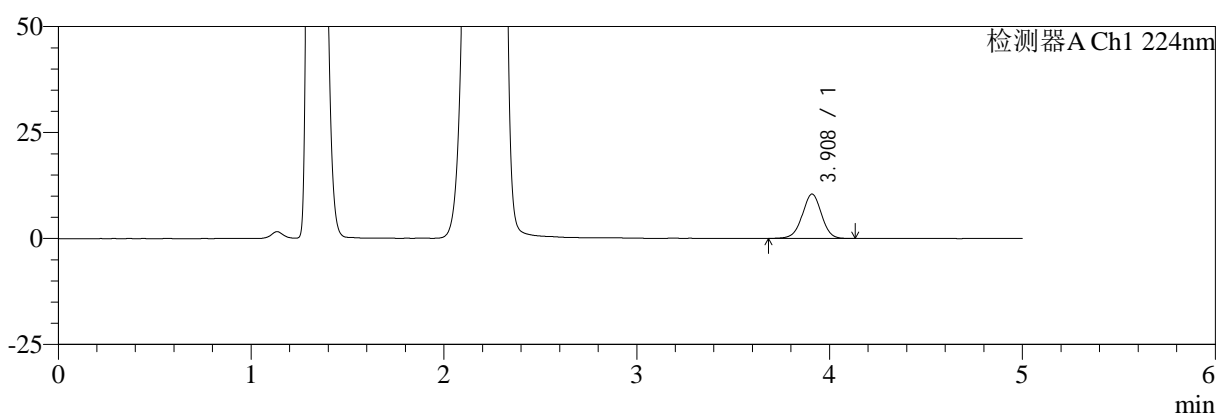
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:23

处理者: jiangjinwei

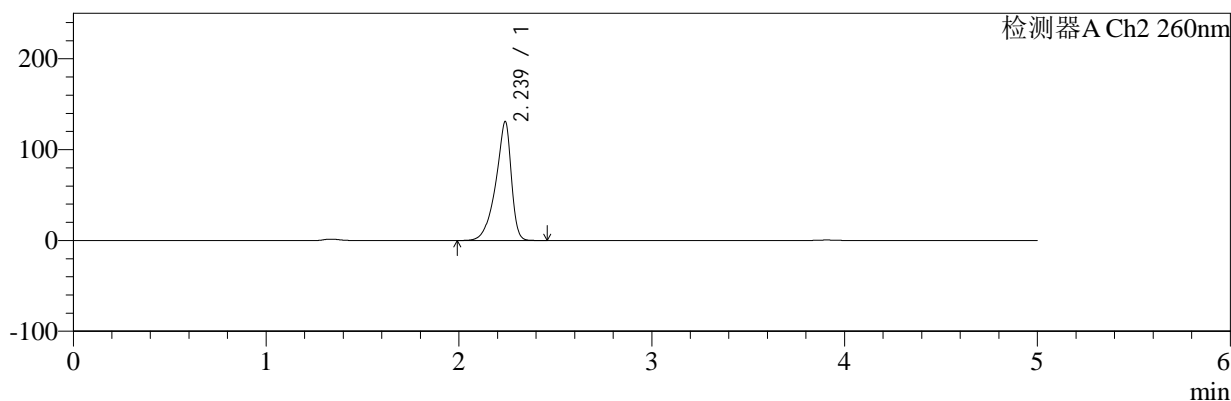
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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

<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

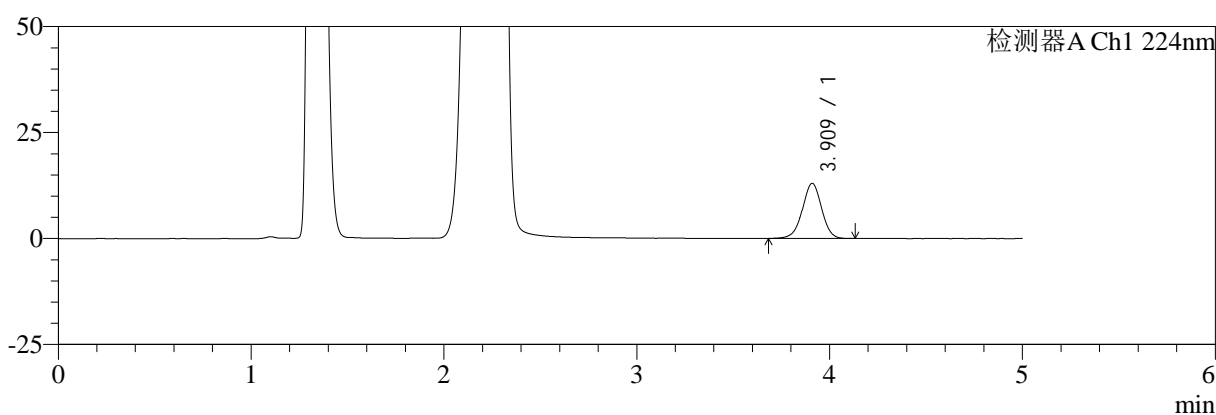
处理时间(V2): 2026/03/17 16:41:25

处理者: jiangjinwei

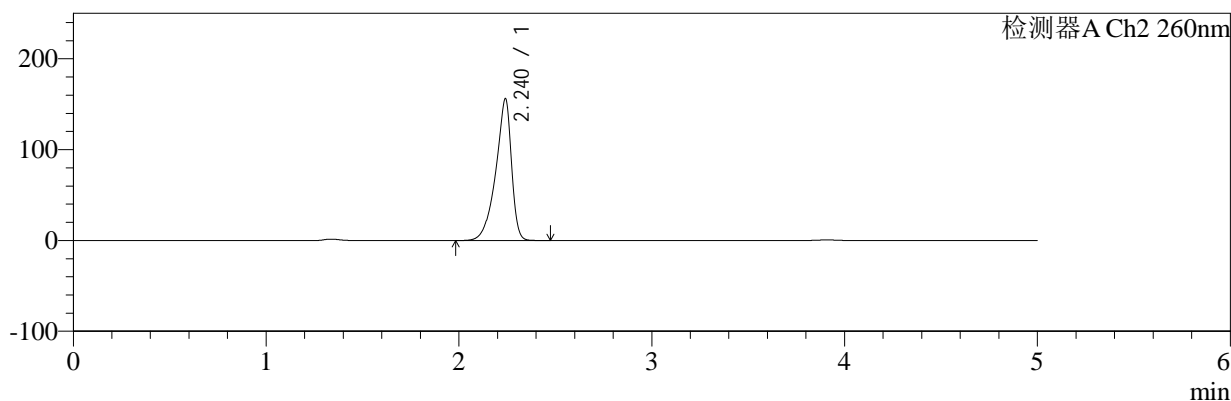
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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



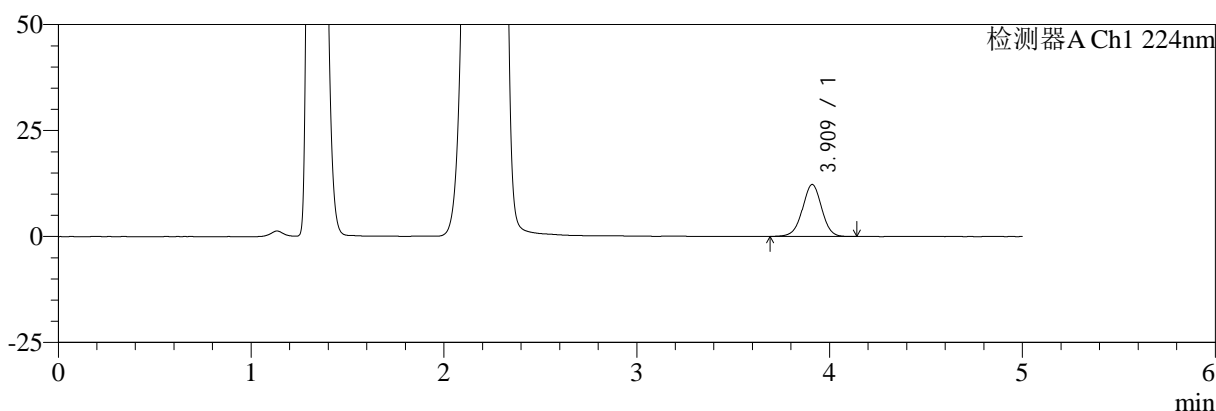
SMF-4034

<样品信息>

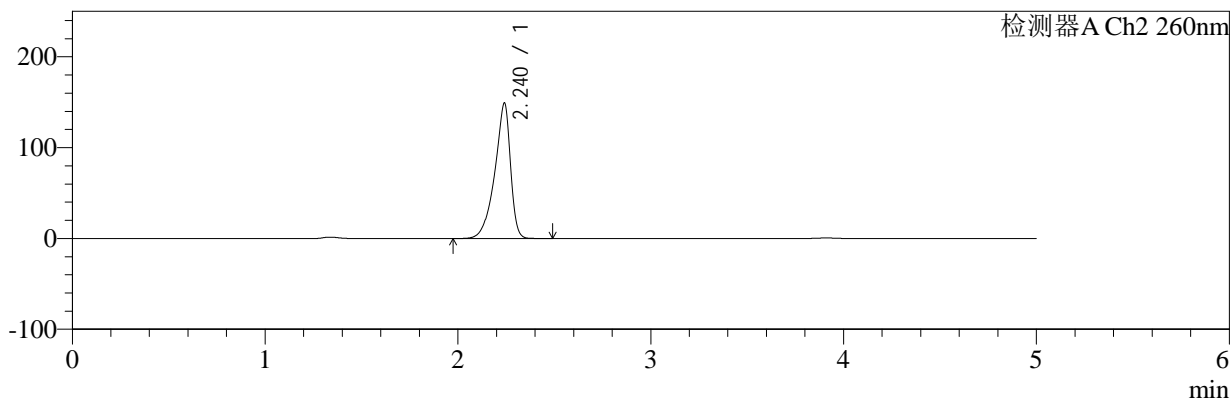
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3538-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



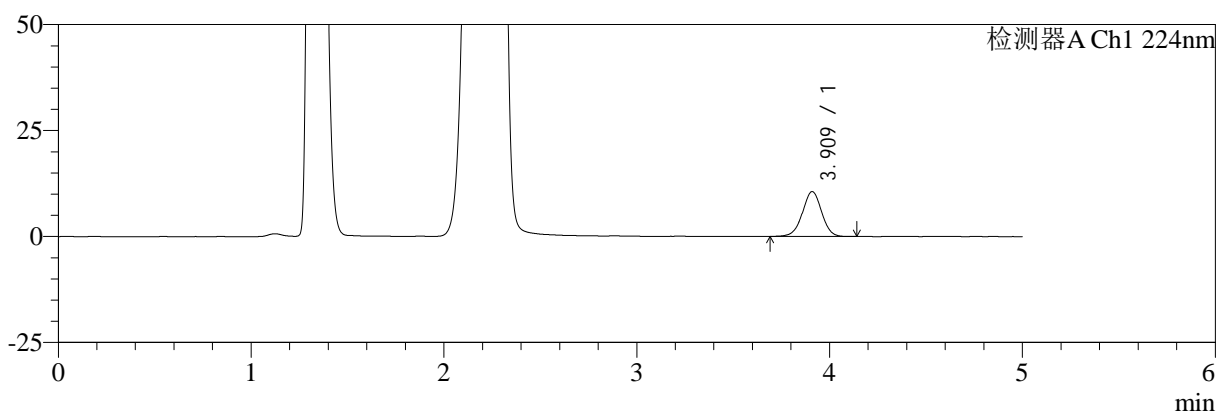
SMF-4034

<样品信息>

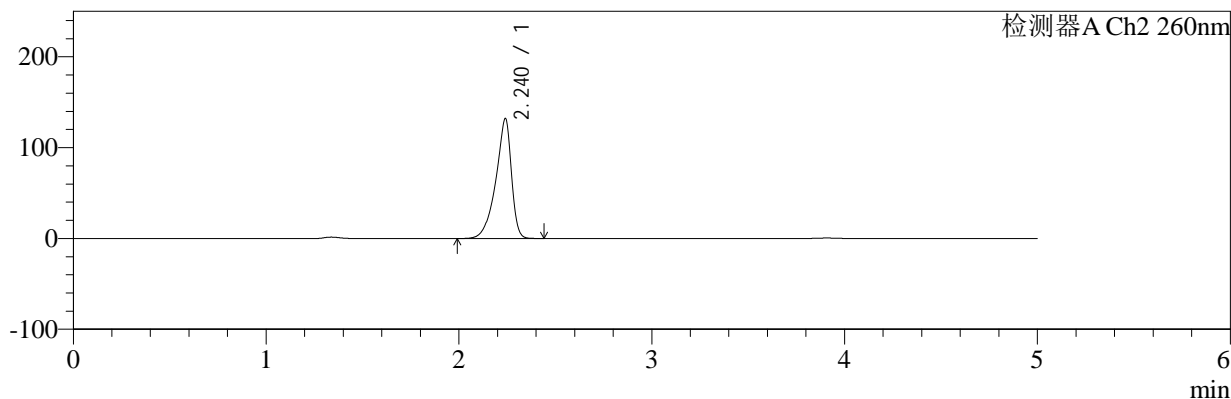
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3539-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



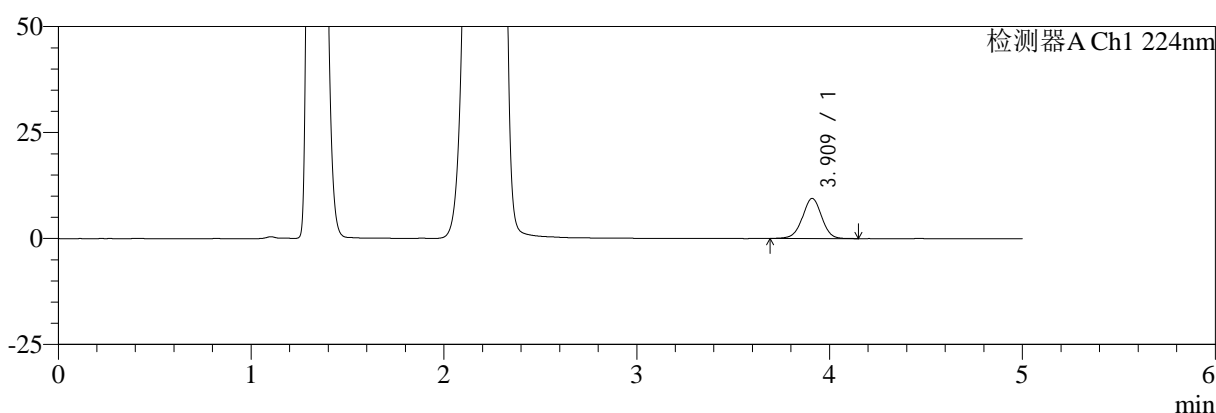
SMF-4034

<样品信息>

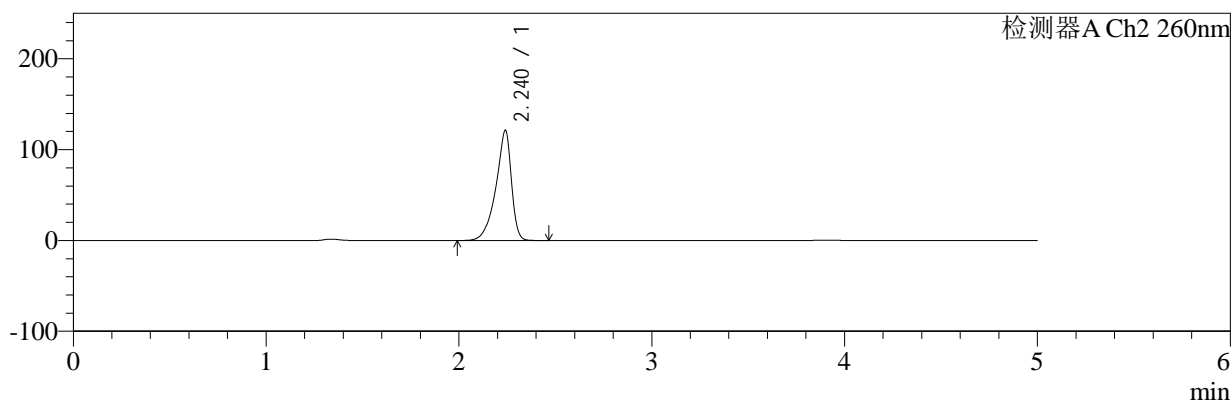
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3540-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



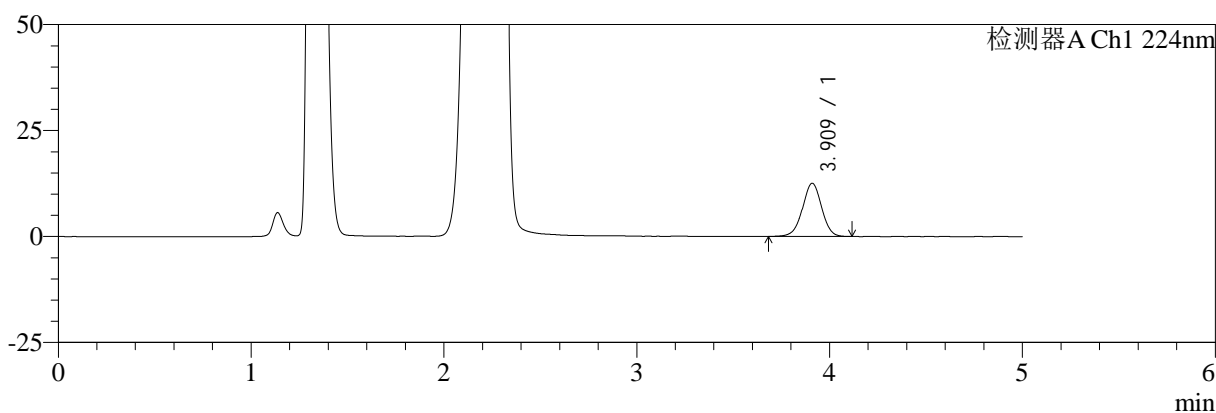
SMF-4034

<样品信息>

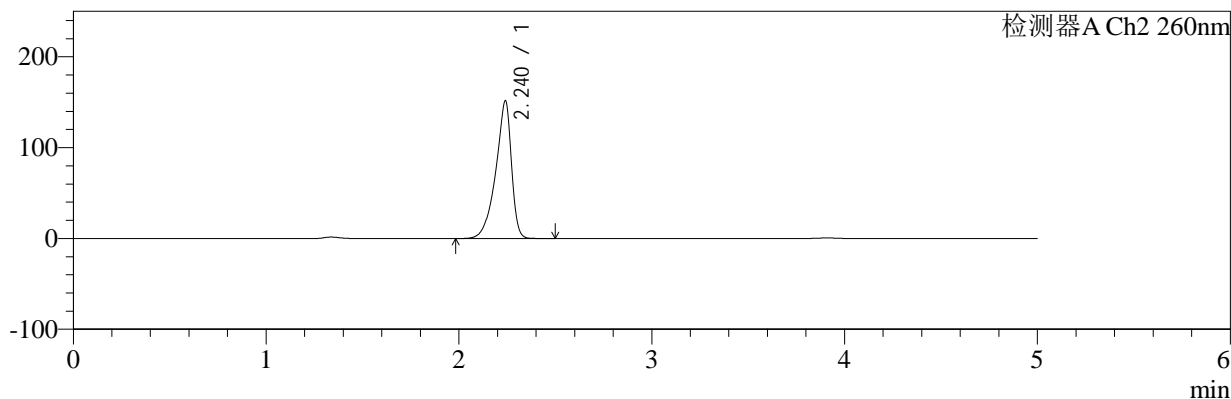
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3541-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/16 23:55:01 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:35
 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	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



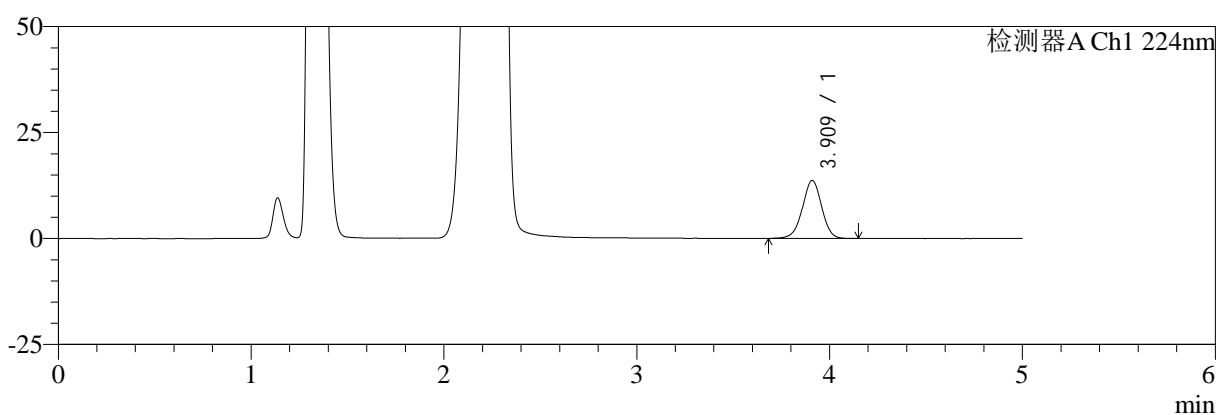
SMF-4034

<样品信息>

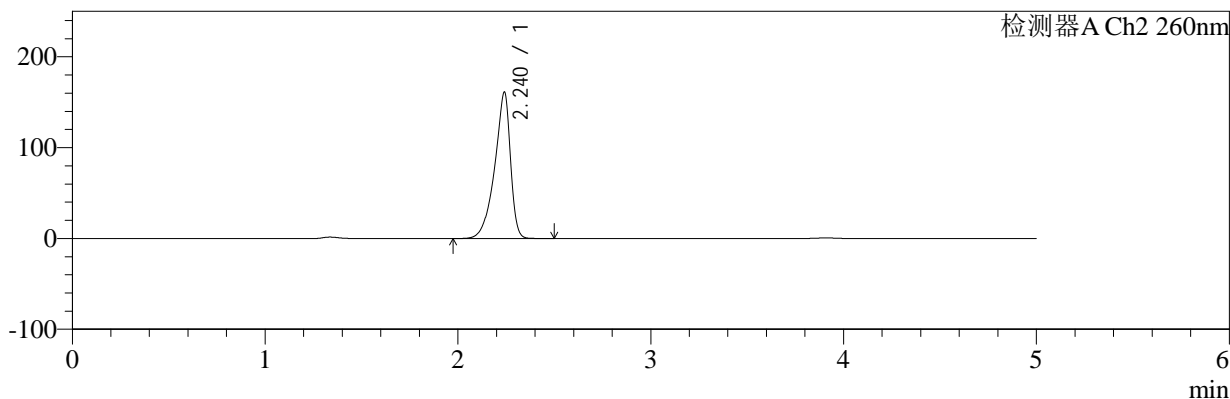
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3542-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



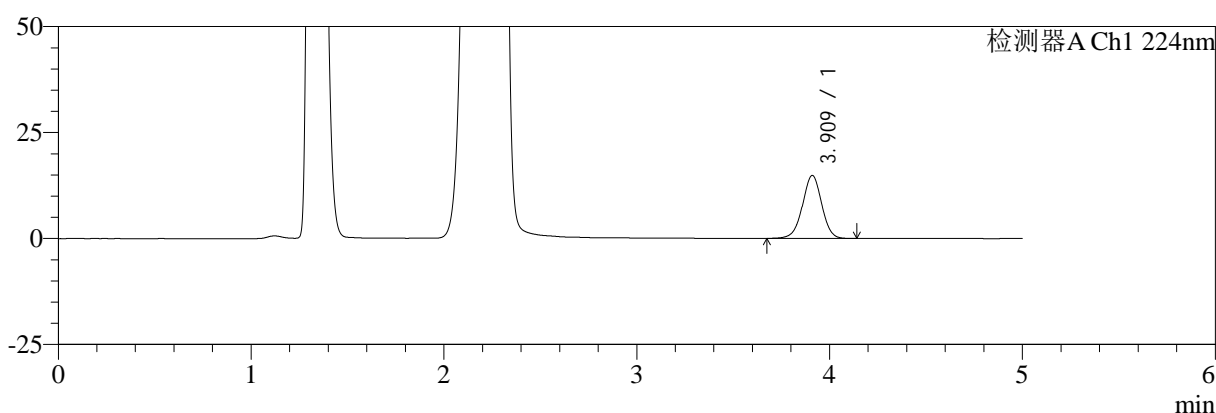
SMF-4034

<样品信息>

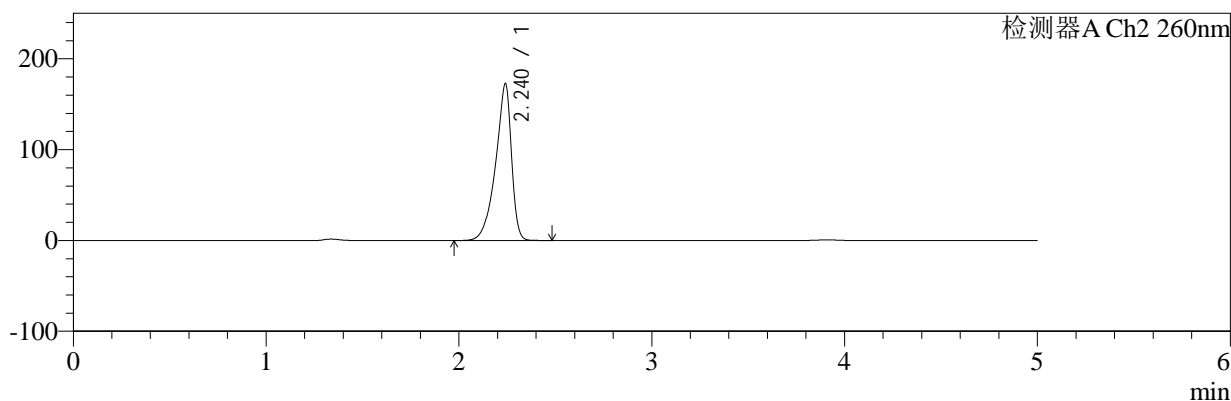
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3543-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



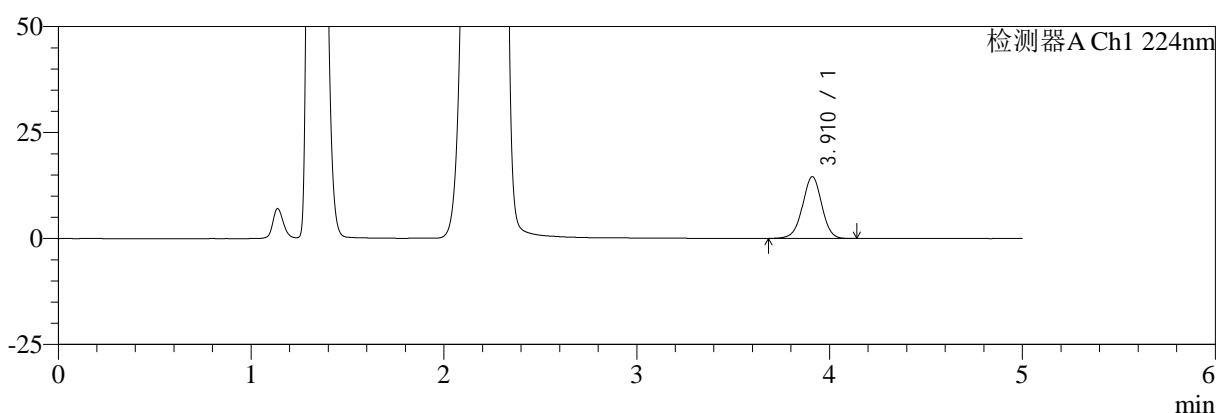
SMF-4034

<样品信息>

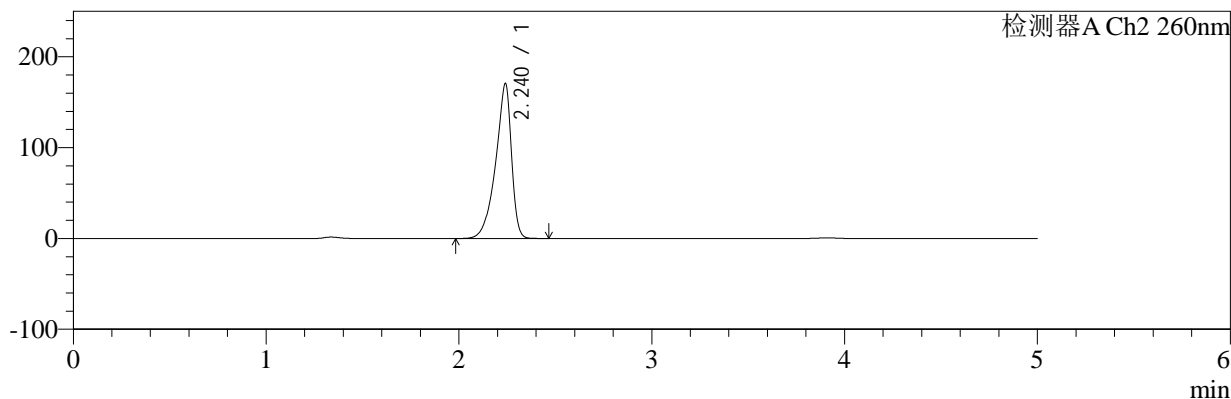
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3544-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 00:11:12 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:43
 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			

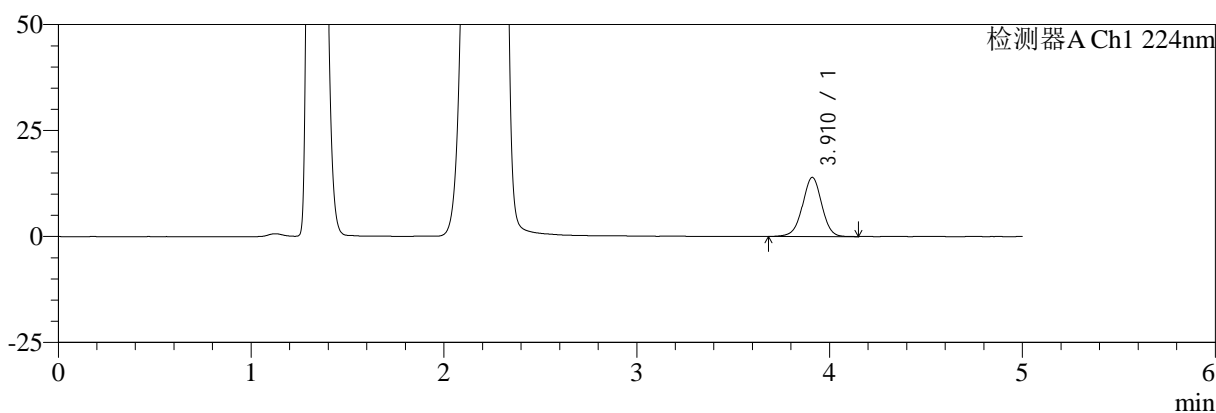
图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

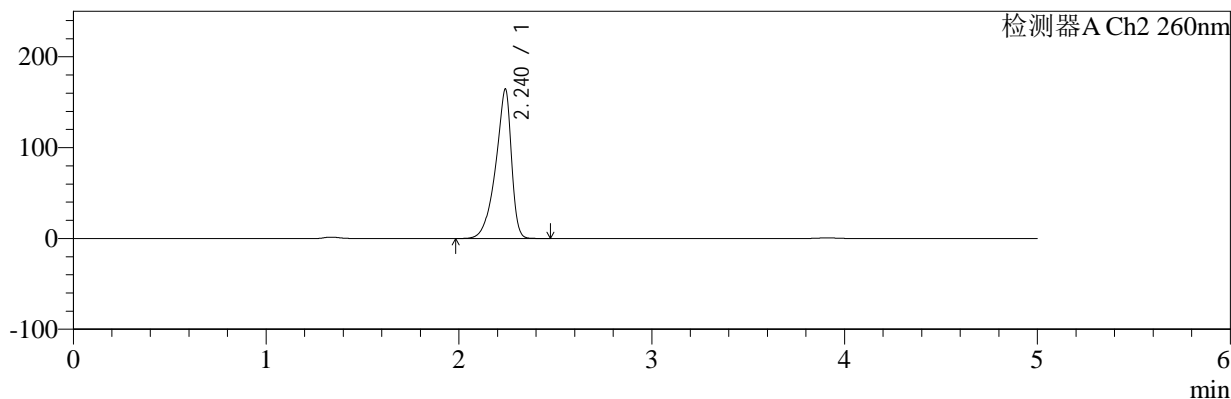
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3545-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 00:16:35	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:46	
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



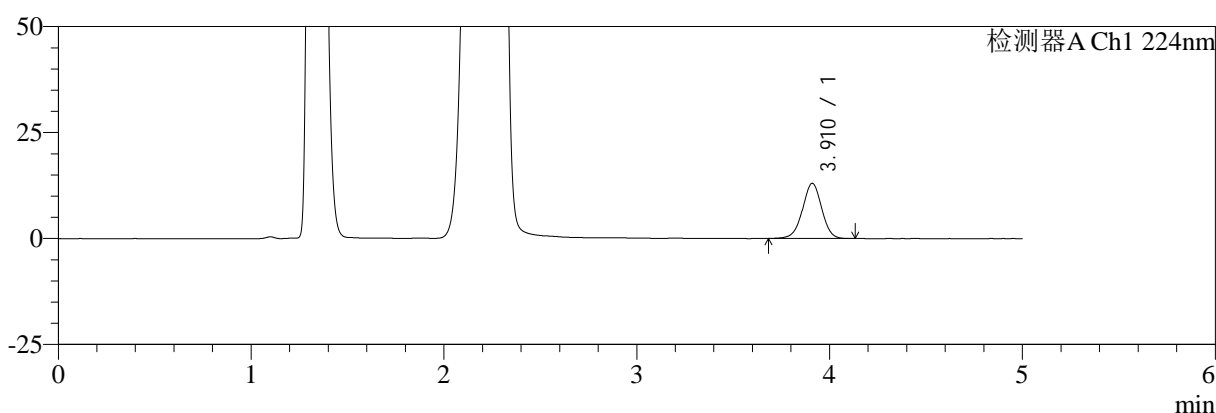
SMF-4034

<样品信息>

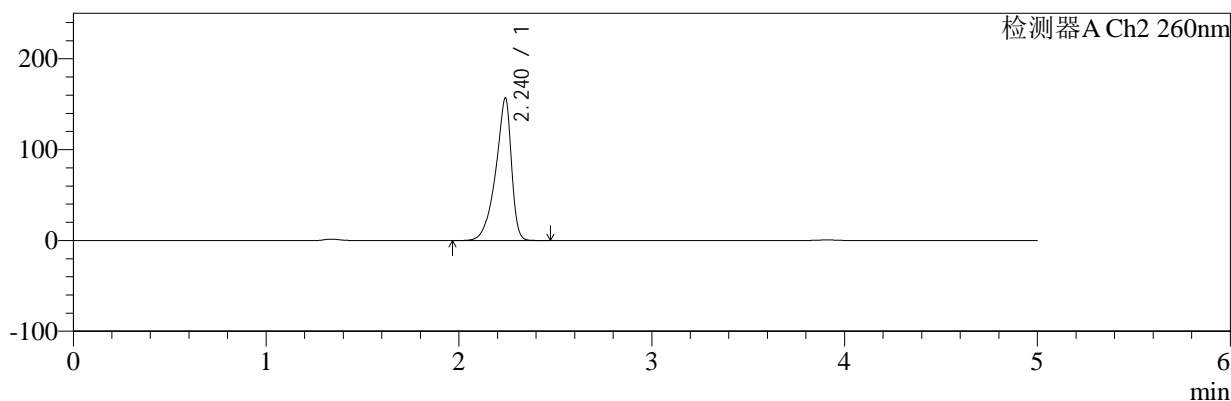
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3546-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

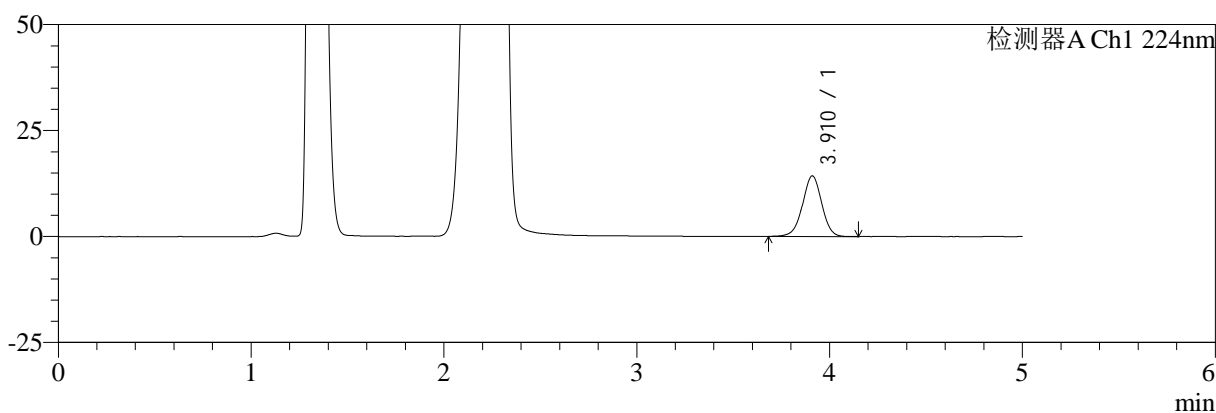
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

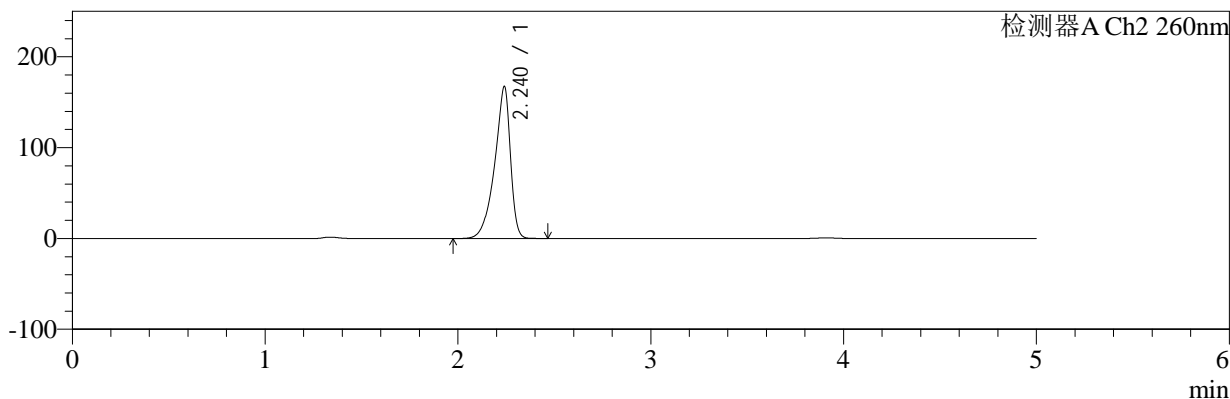
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3547-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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



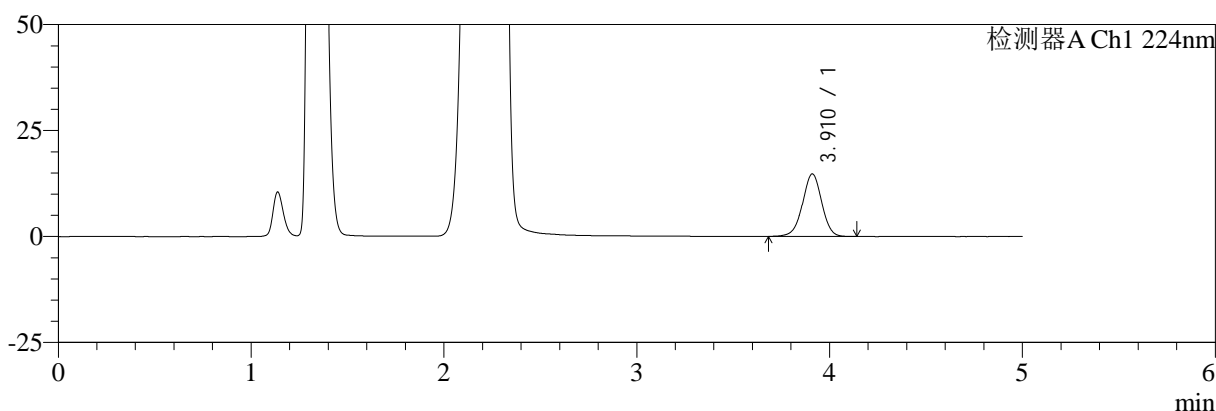
SMF-4034

<样品信息>

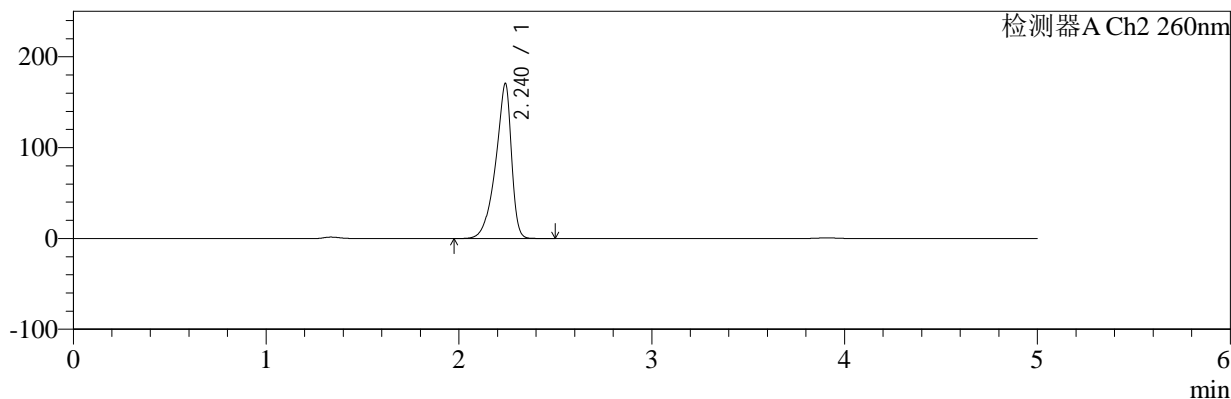
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3548-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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

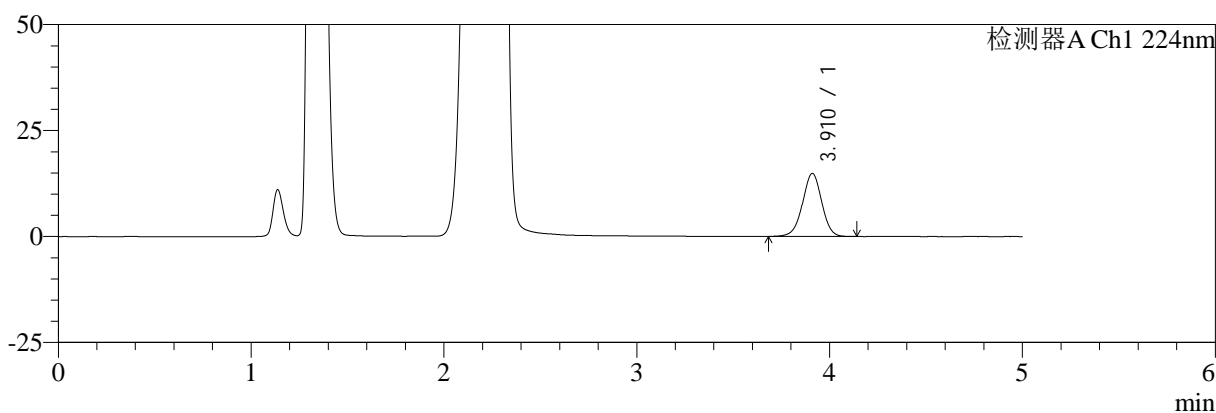
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

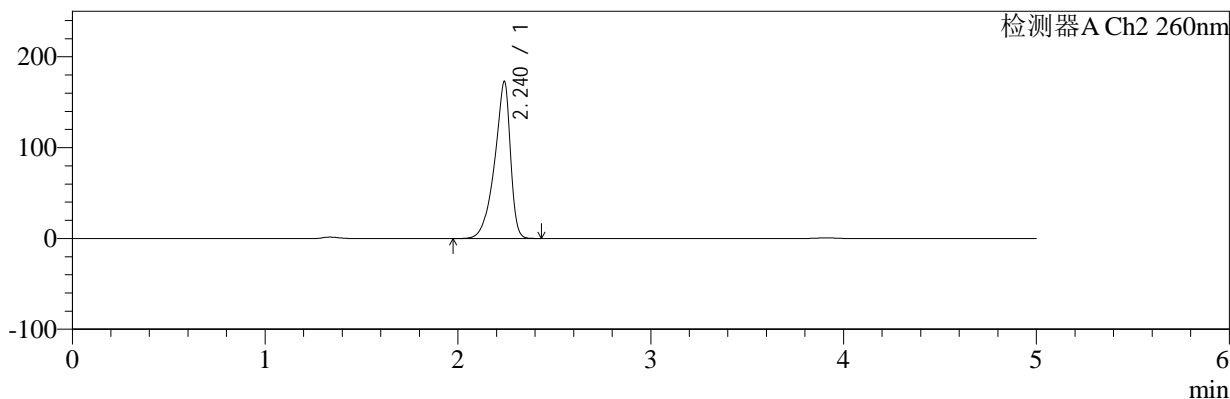
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3549-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

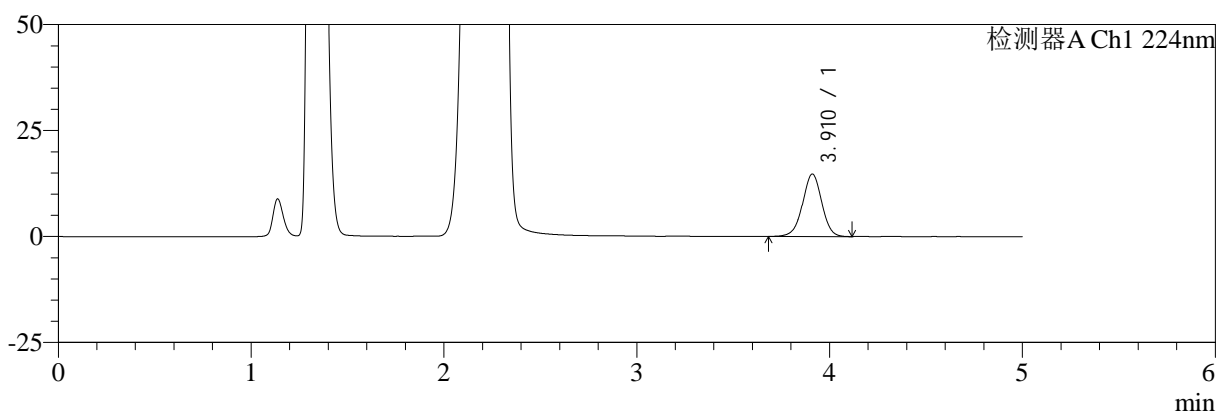
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

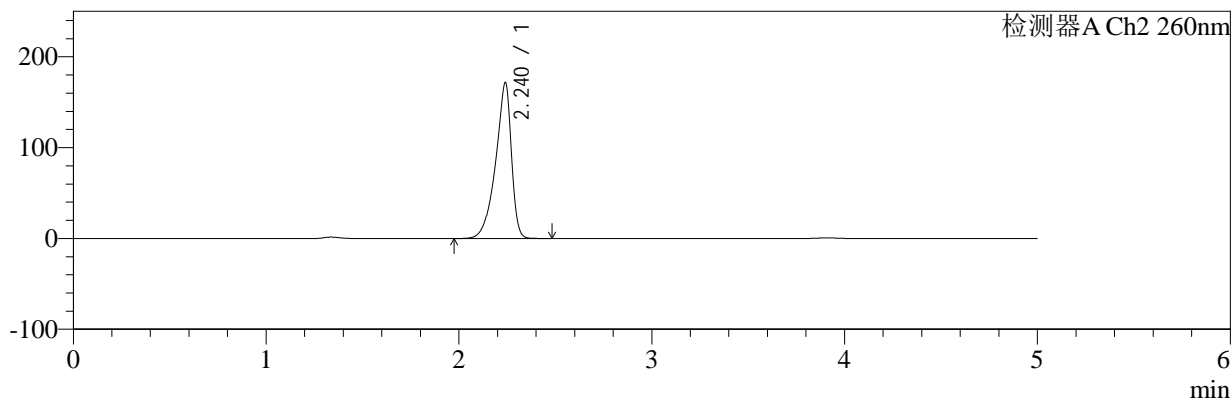
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3550-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 00:43:32 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:41:59
 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	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			

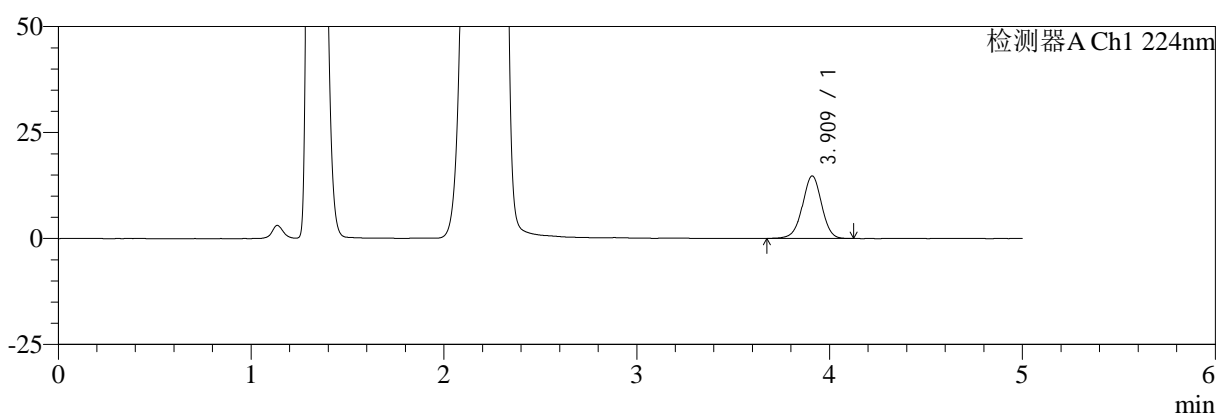
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

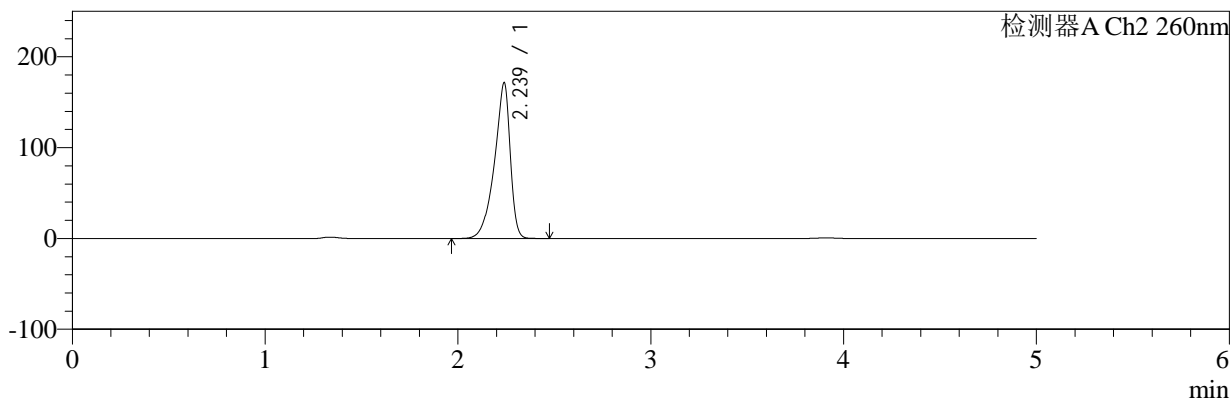
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3551-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



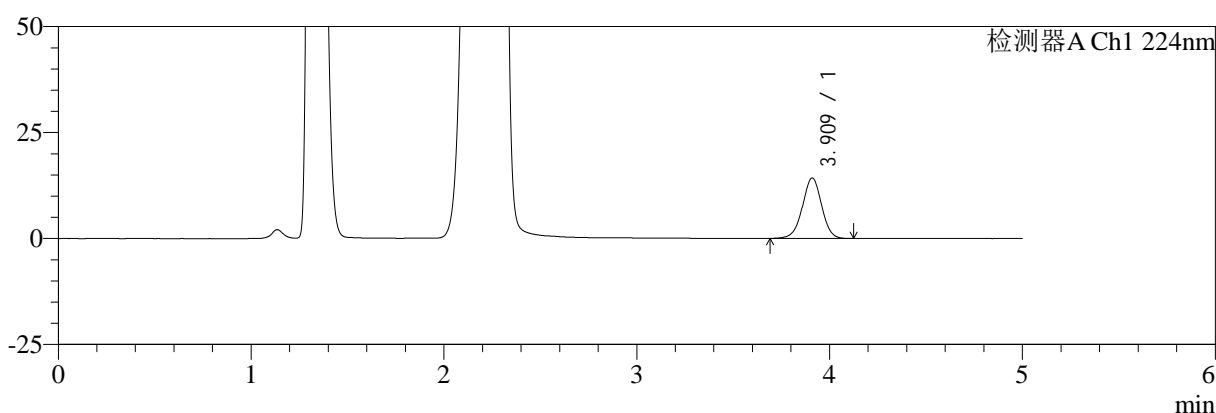
SMF-4034

<样品信息>

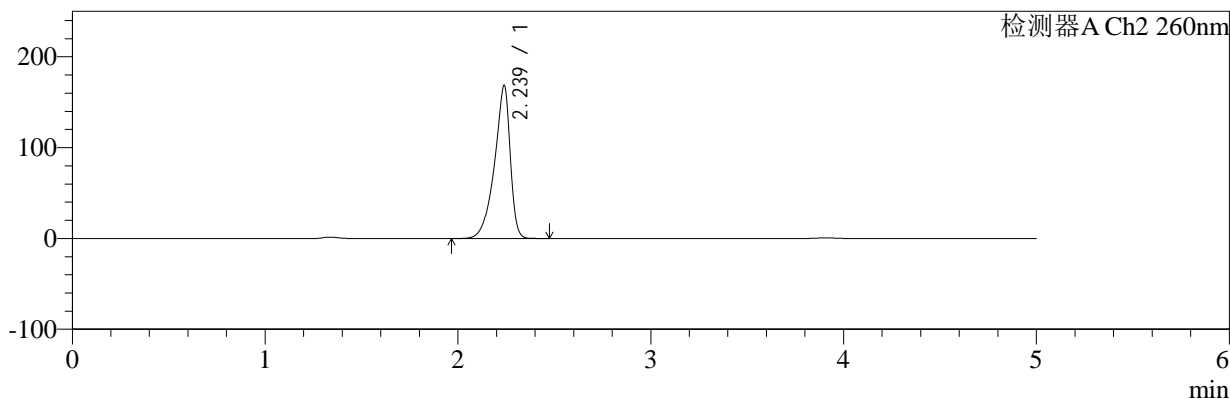
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3552-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



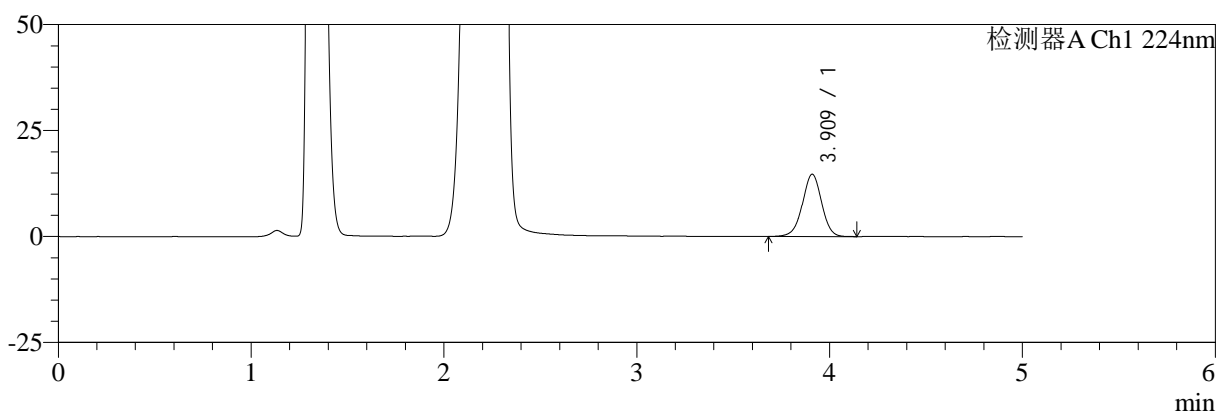
SMF-4034

<样品信息>

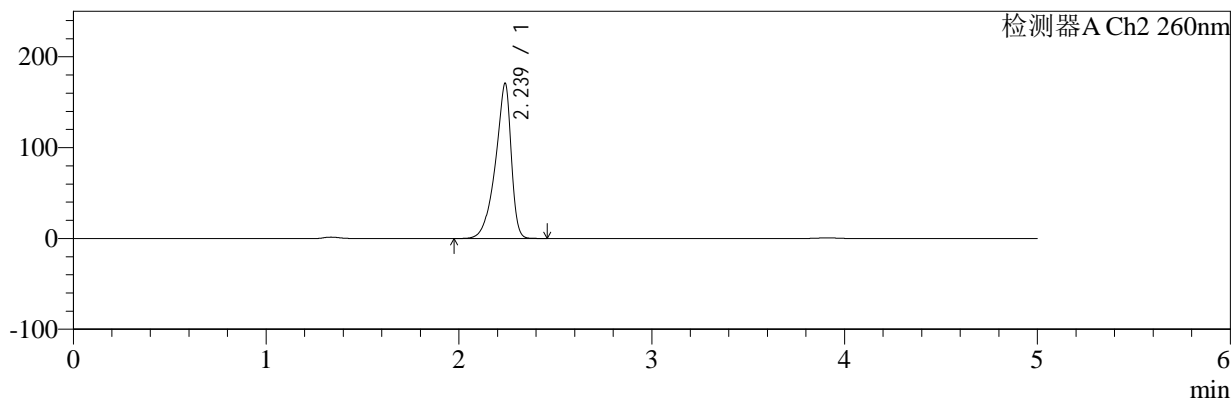
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3553-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 00:59:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:07 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	3.909	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



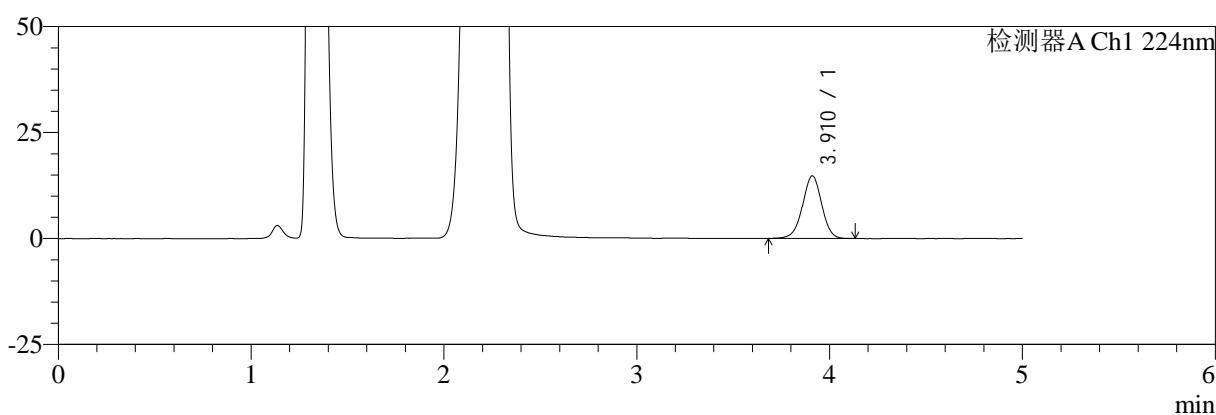
SMF-4034

<样品信息>

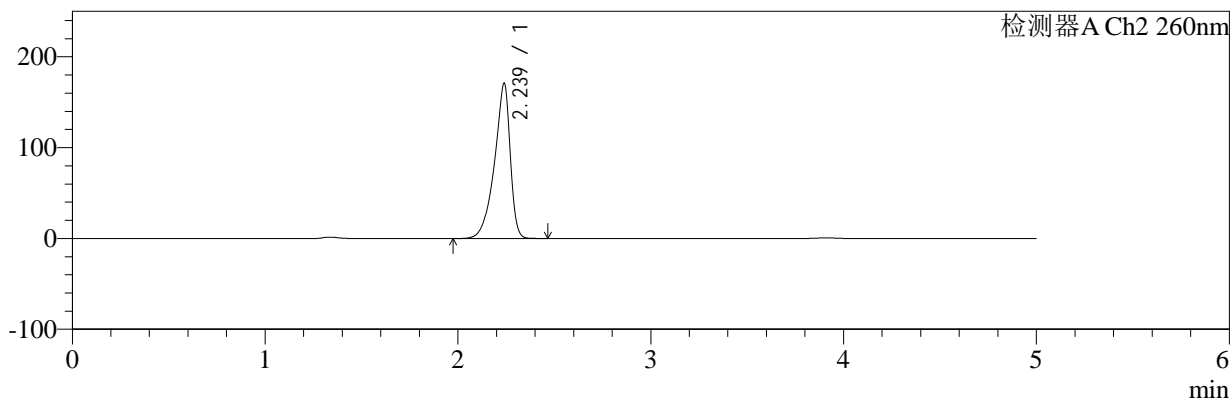
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3554-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 01:05:05 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:10
 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



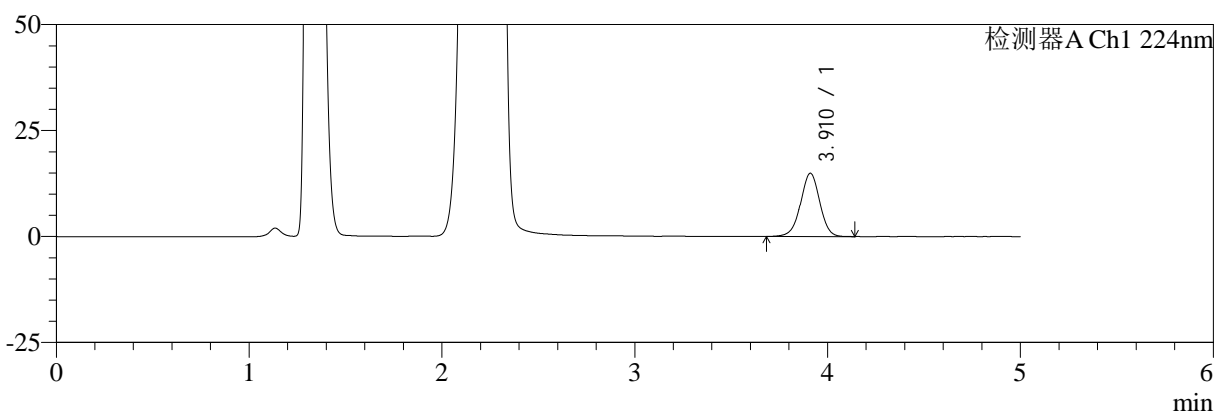
SMF-4034

<样品信息>

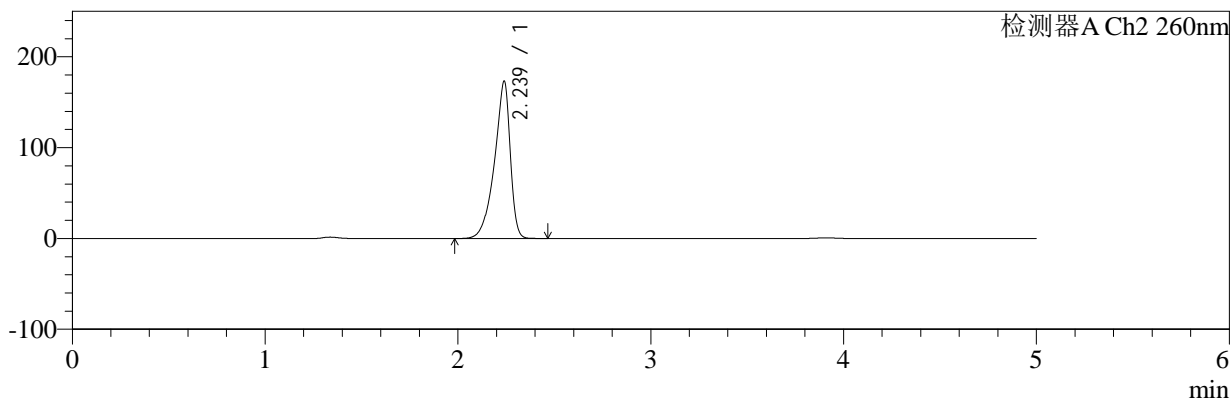
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3555-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 01:10:29 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:12
 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	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



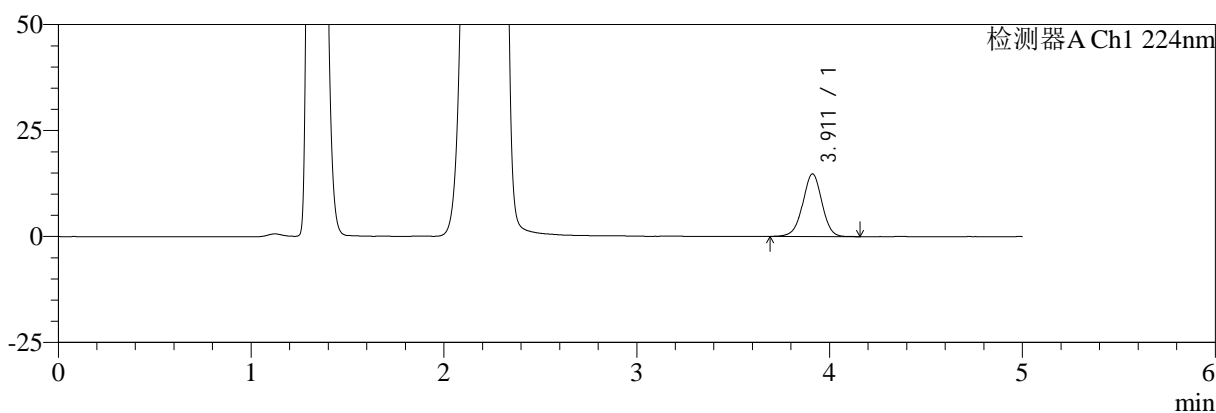
SMF-4034

<样品信息>

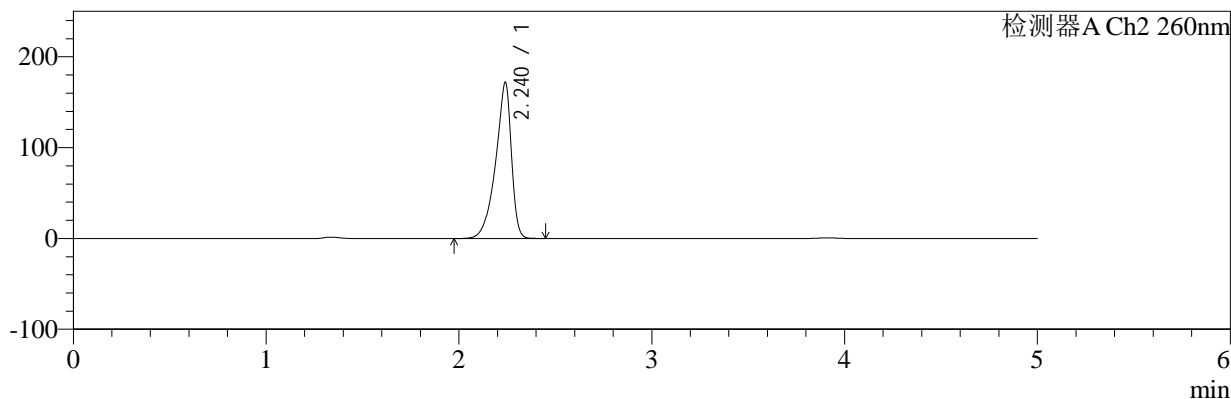
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3556-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



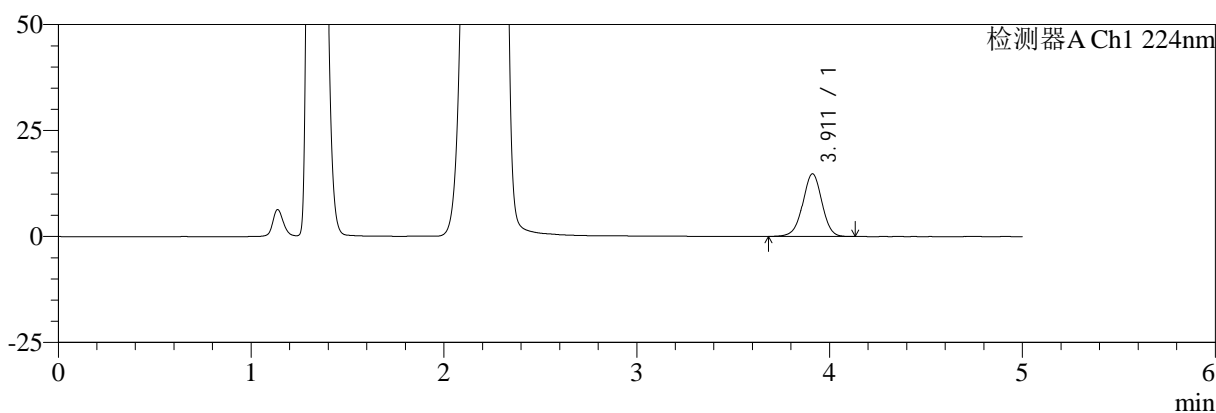
SMF-4034

<样品信息>

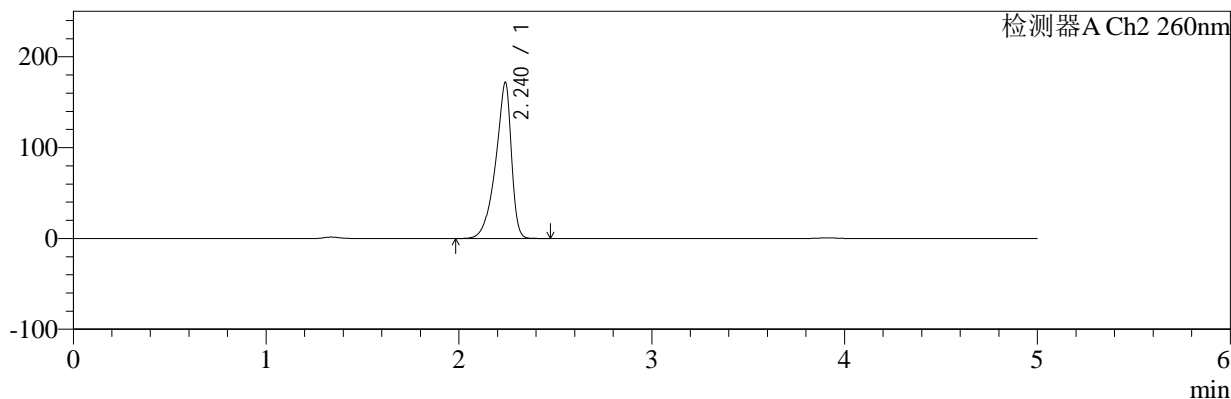
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3557-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 01:21:15 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:18
 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			

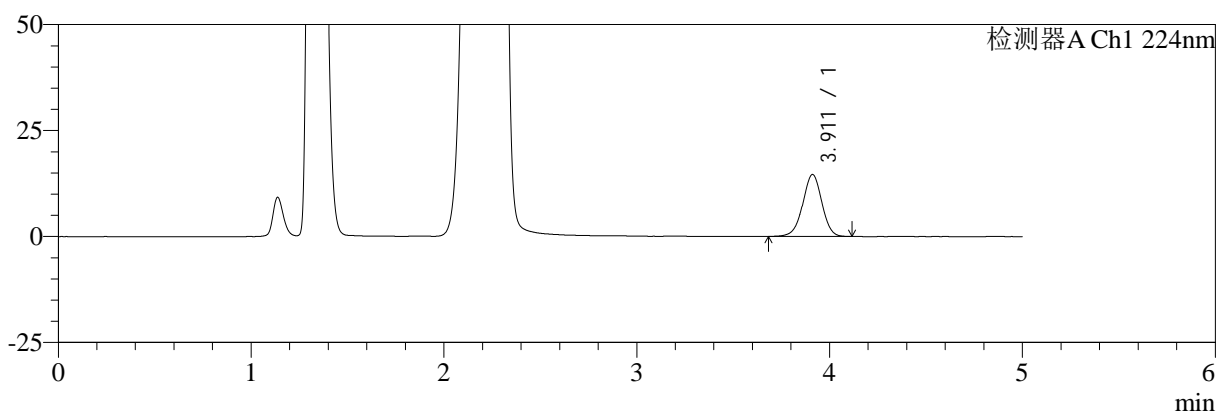
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

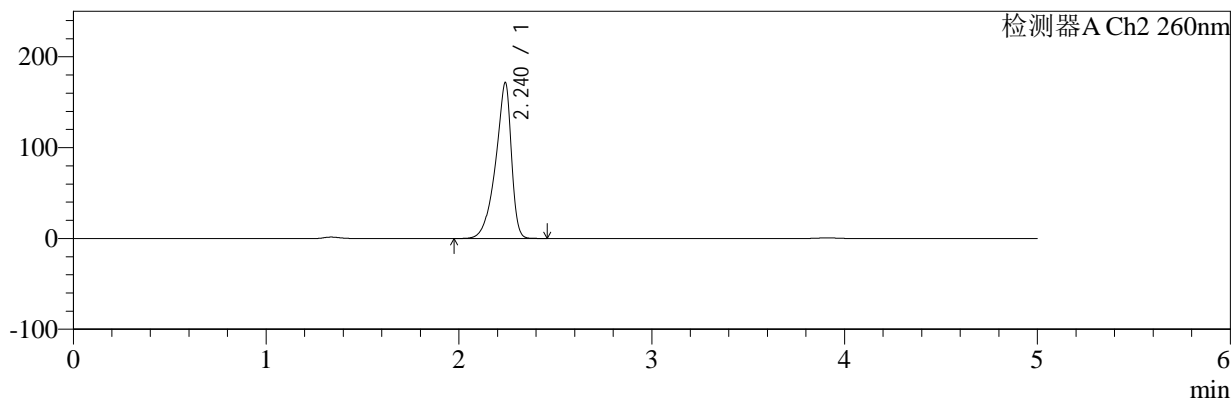
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3558-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 01:26:39	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:20	
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	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



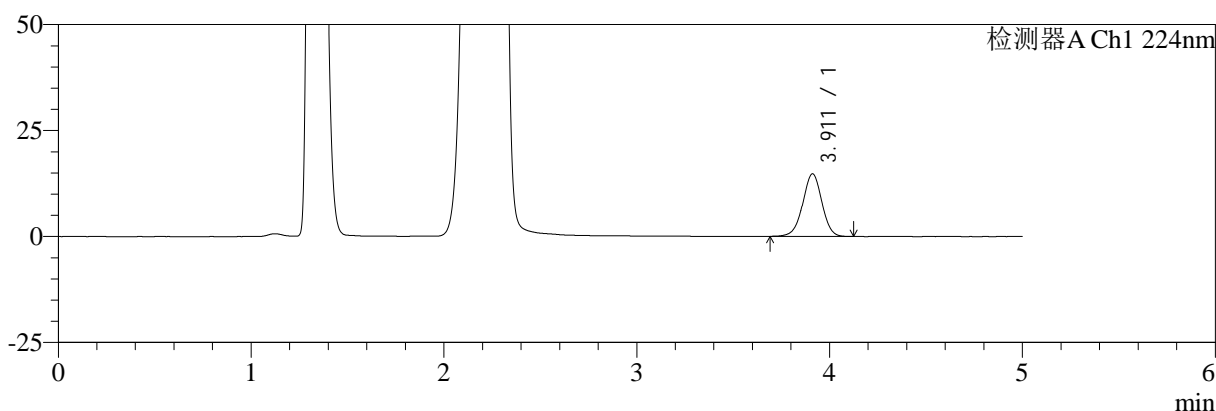
SMF-4034

<样品信息>

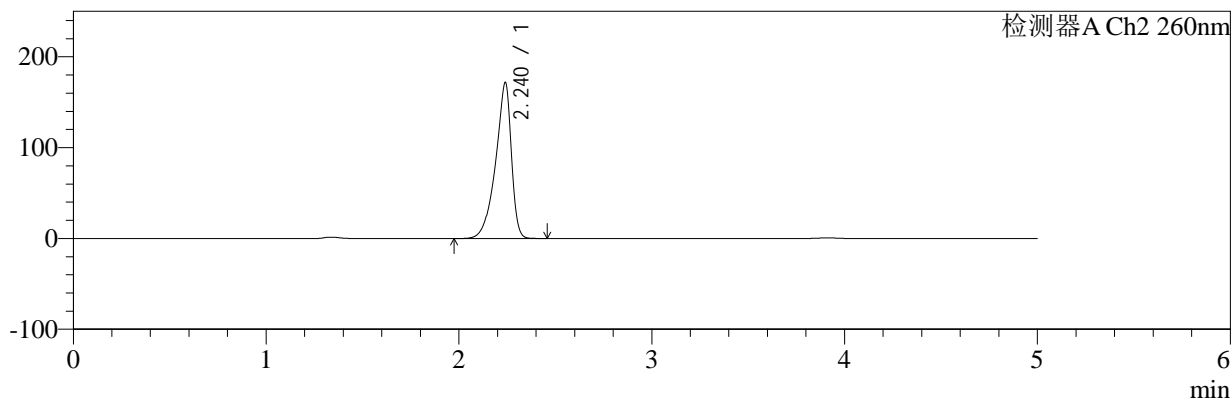
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3559-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 01:32:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:23 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	3.911	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			

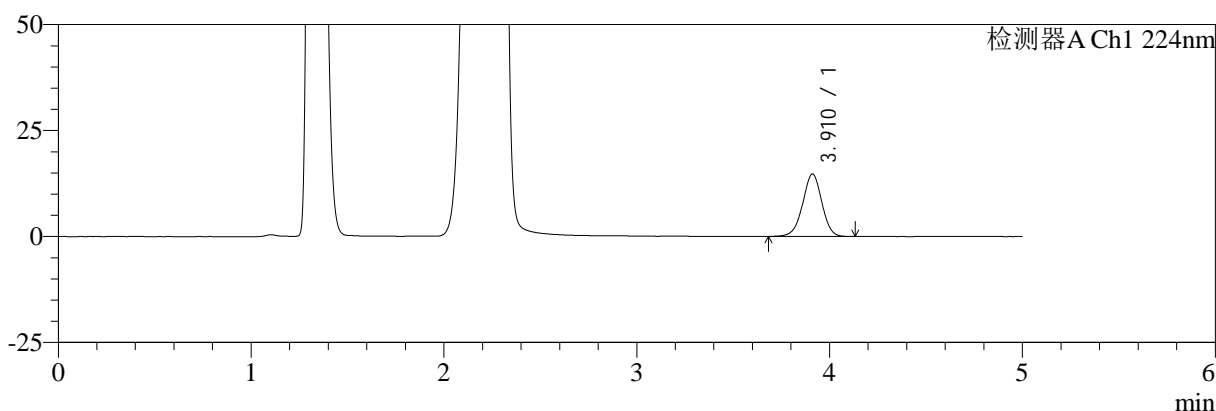
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

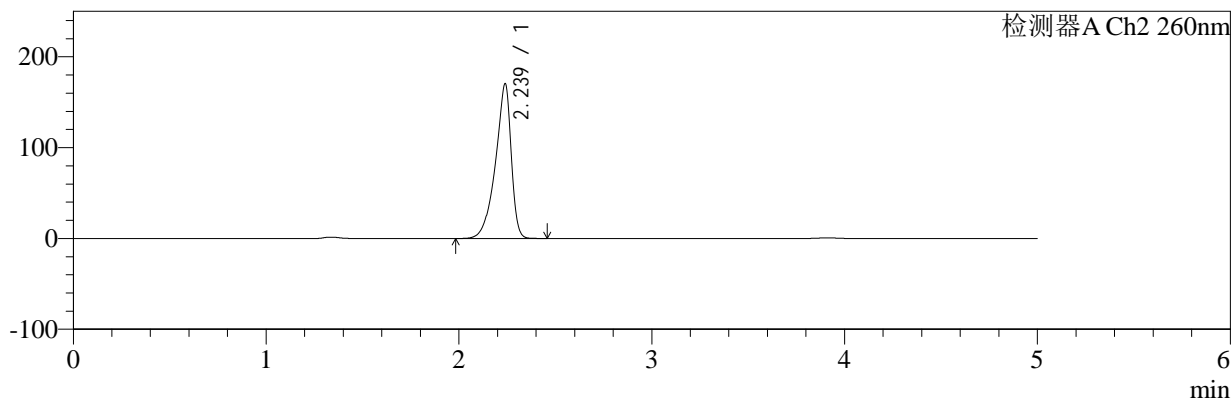
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3560-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

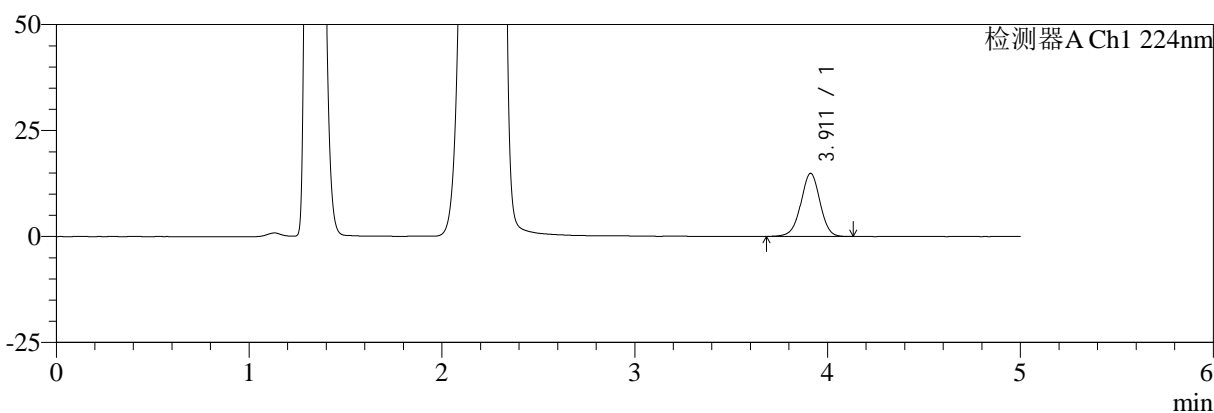
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

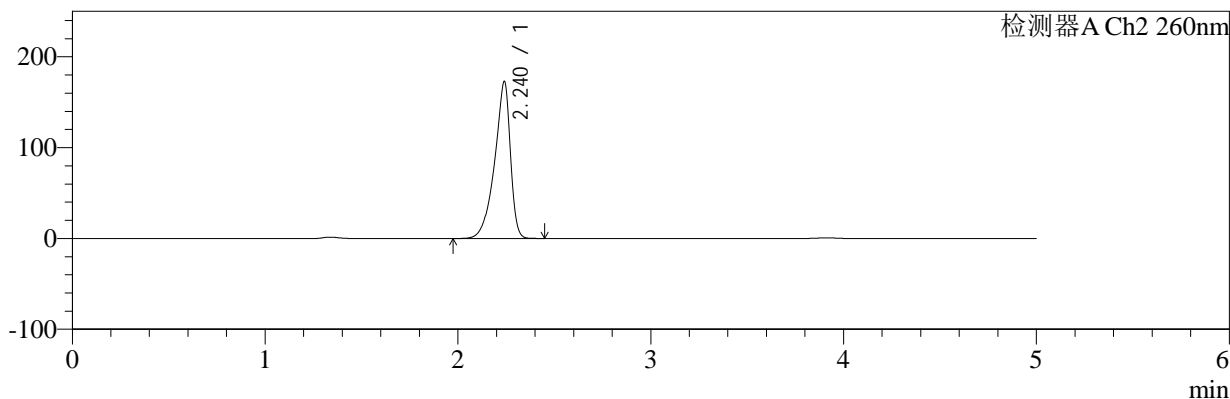
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3561-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 01:42:49	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:28	
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	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



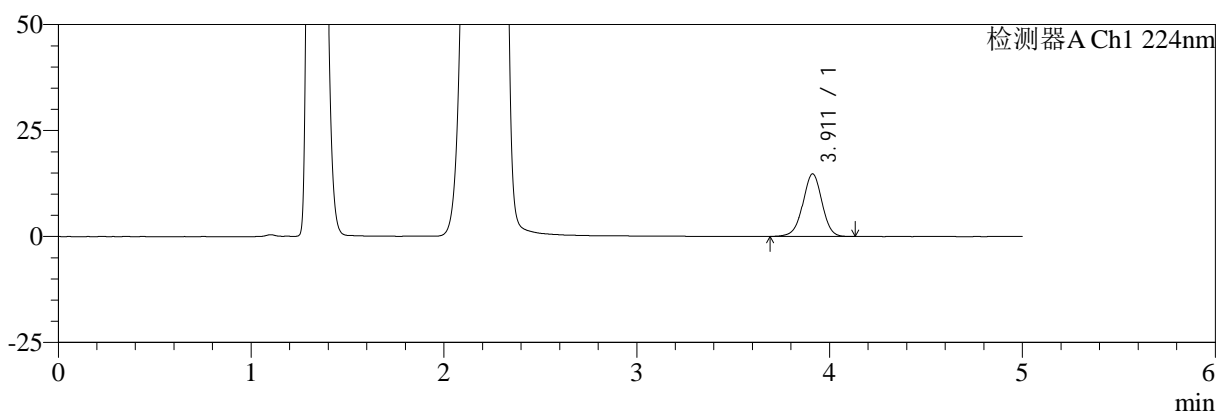
SMF-4034

<样品信息>

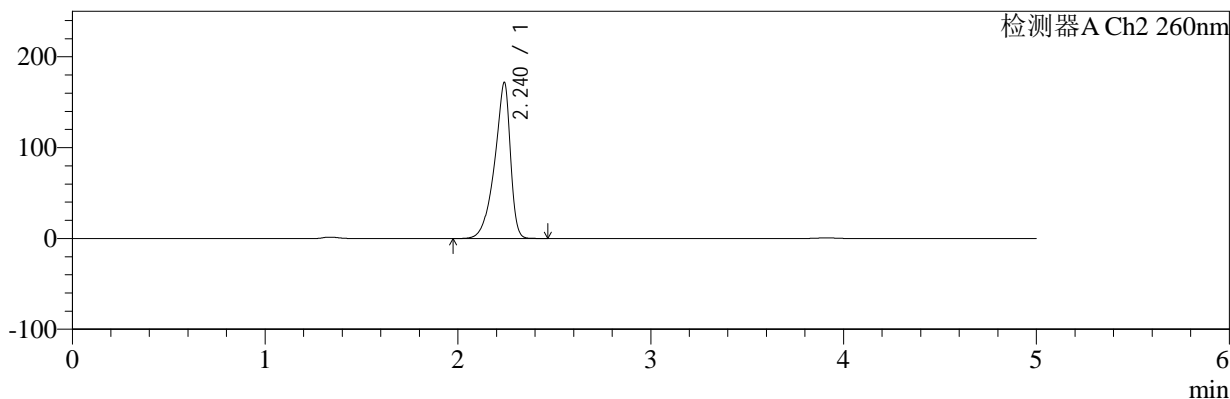
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3562-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 01:48:11 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:31
 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	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

<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 - 10-19/7-3563-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/17 01:53:35

实验者: jiangjinwei

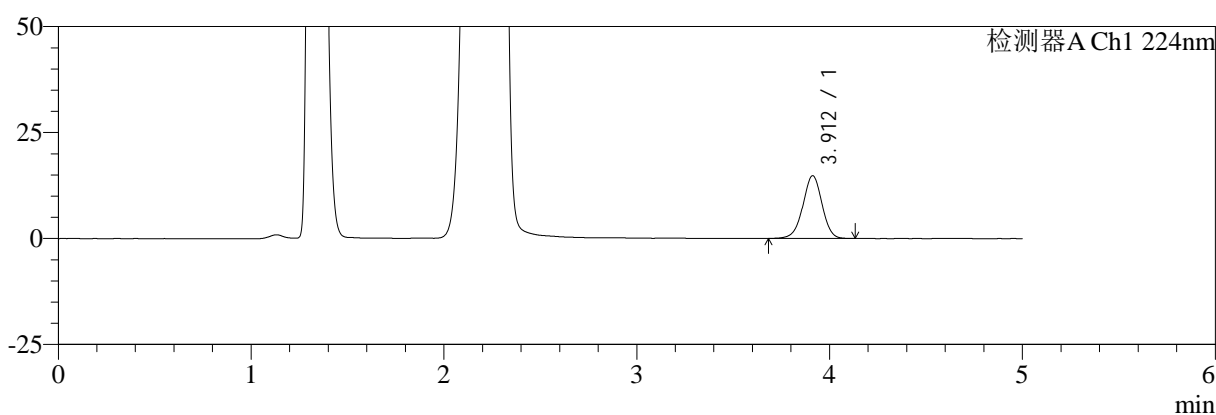
处理时间(V2): 2026/03/17 16:42:33

处理者: jiangjinwei

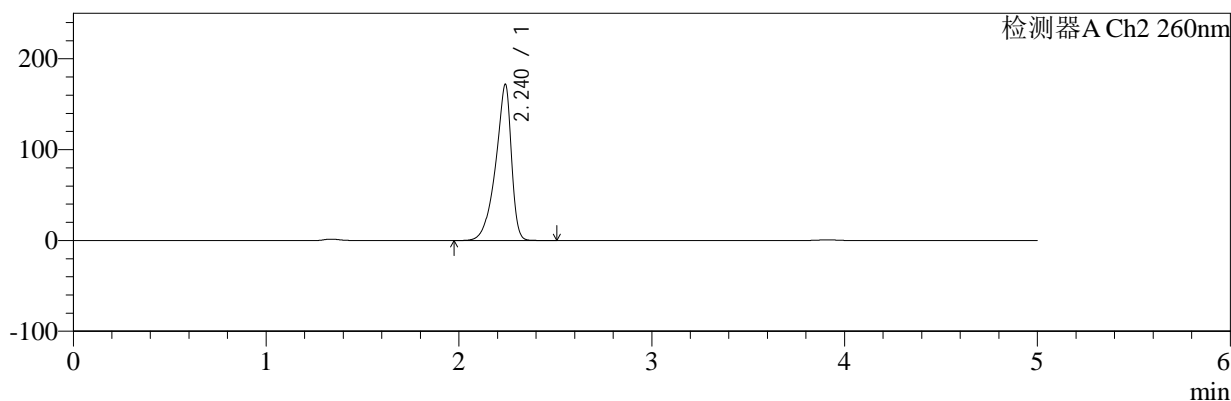
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<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



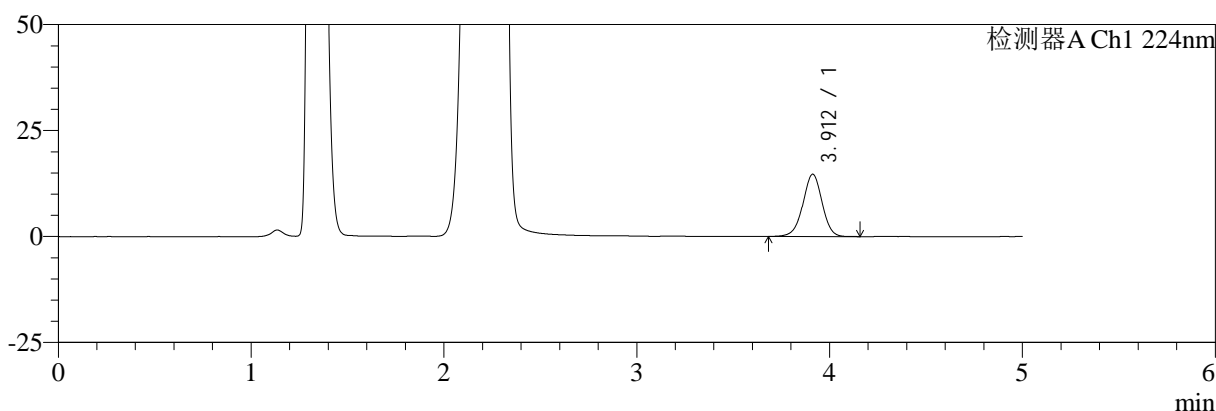
SMF-4034

<样品信息>

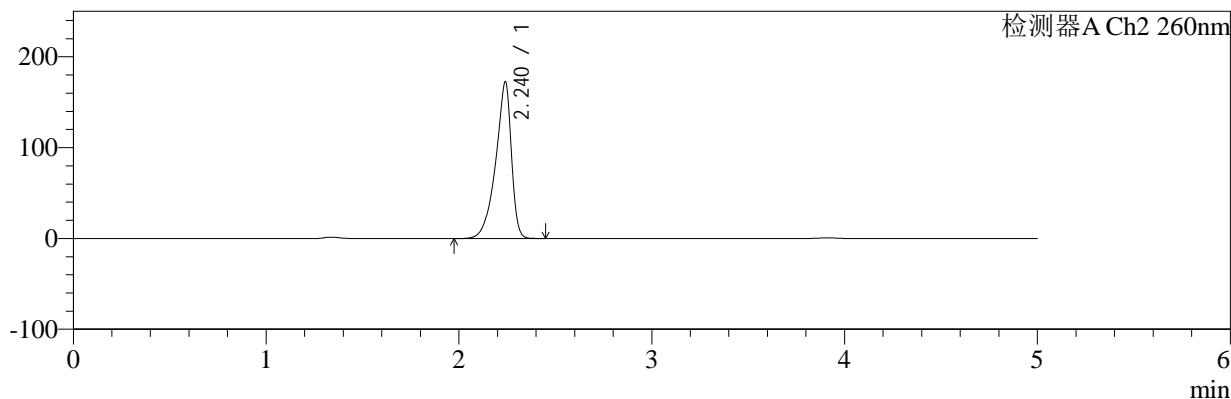
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3564-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



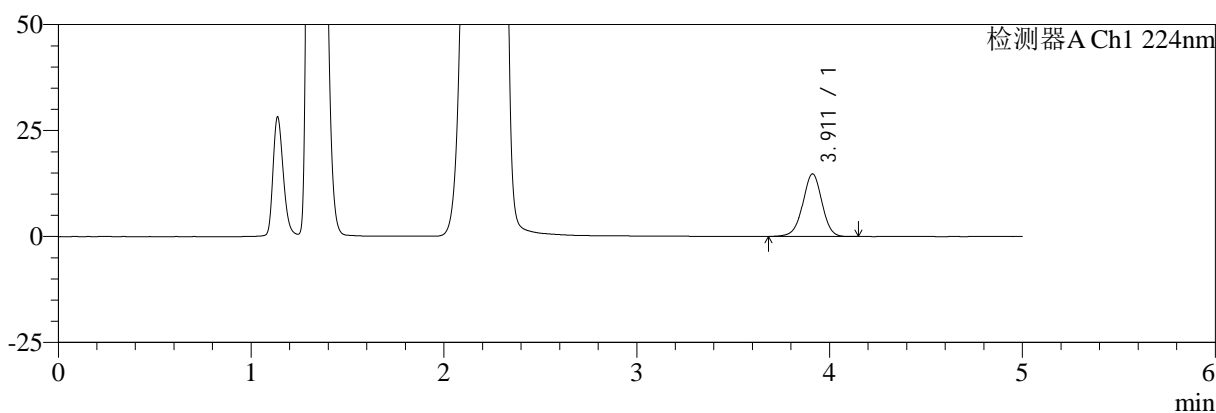
SMF-4034

<样品信息>

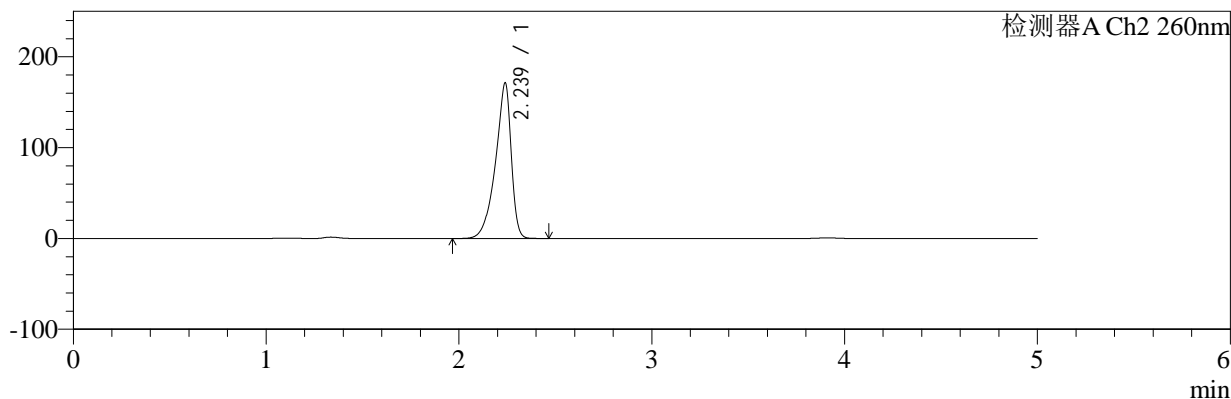
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3565-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 02:04:21 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:39
 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	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



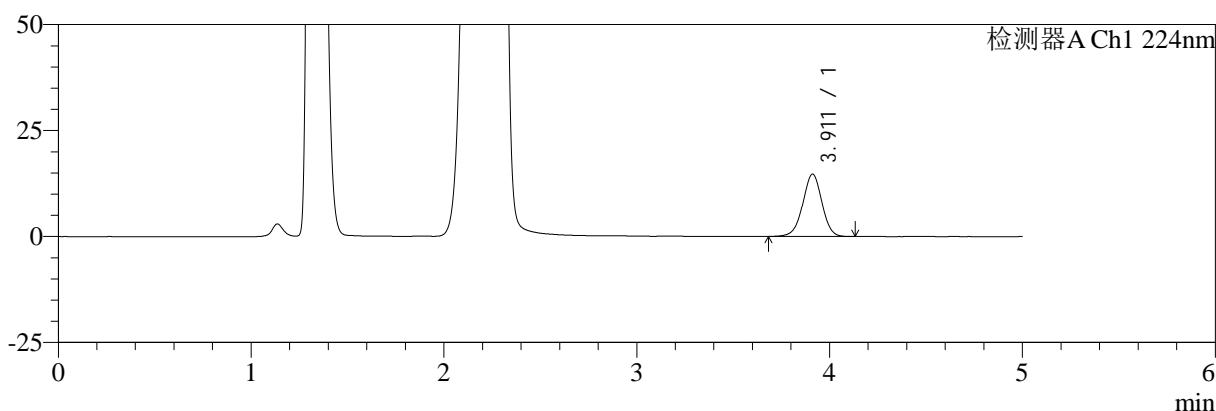
SMF-4034

<样品信息>

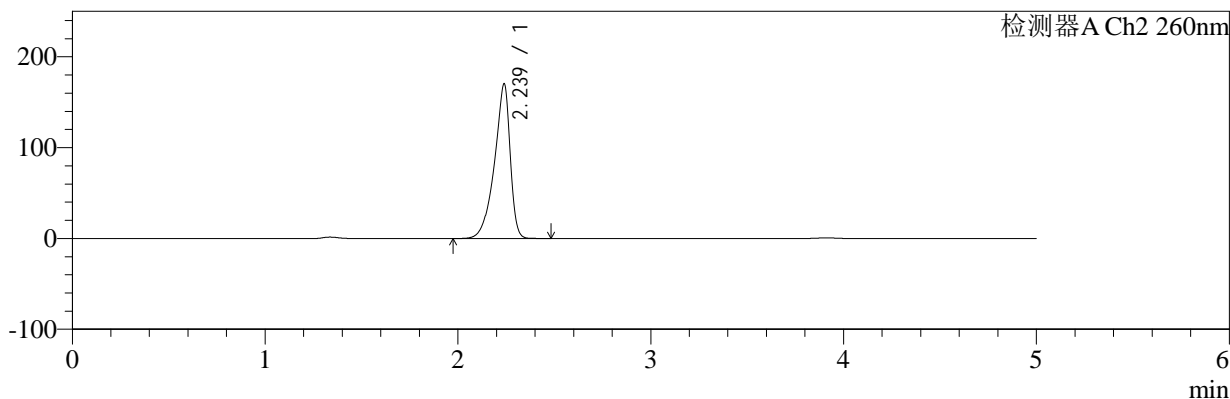
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3566-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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



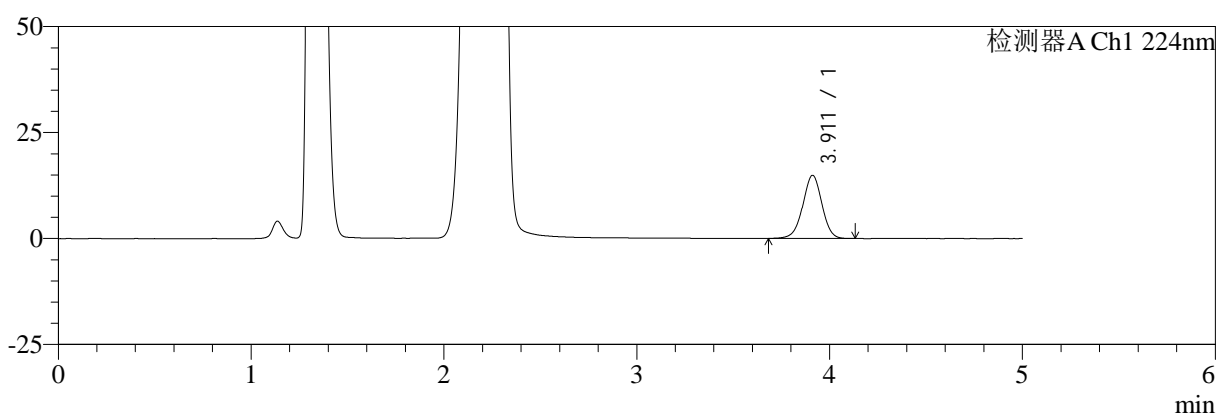
SMF-4034

<样品信息>

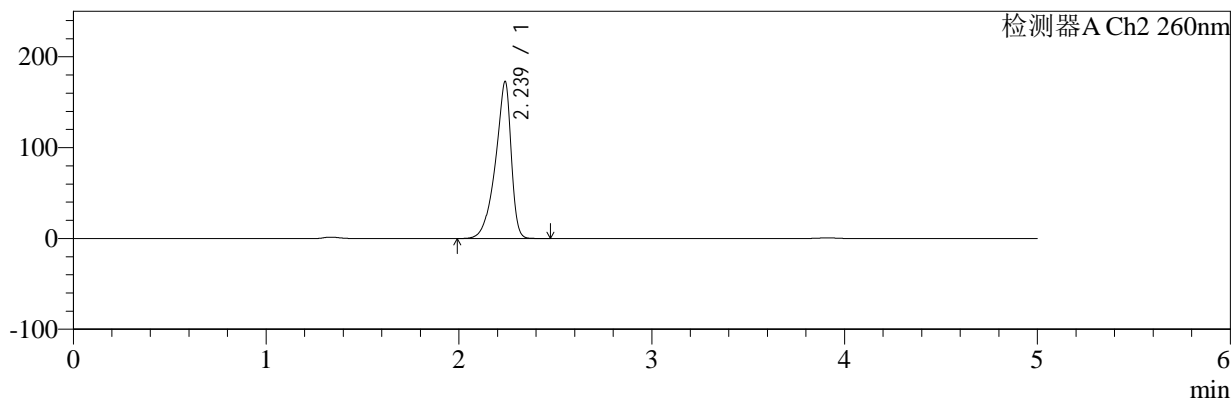
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3567-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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

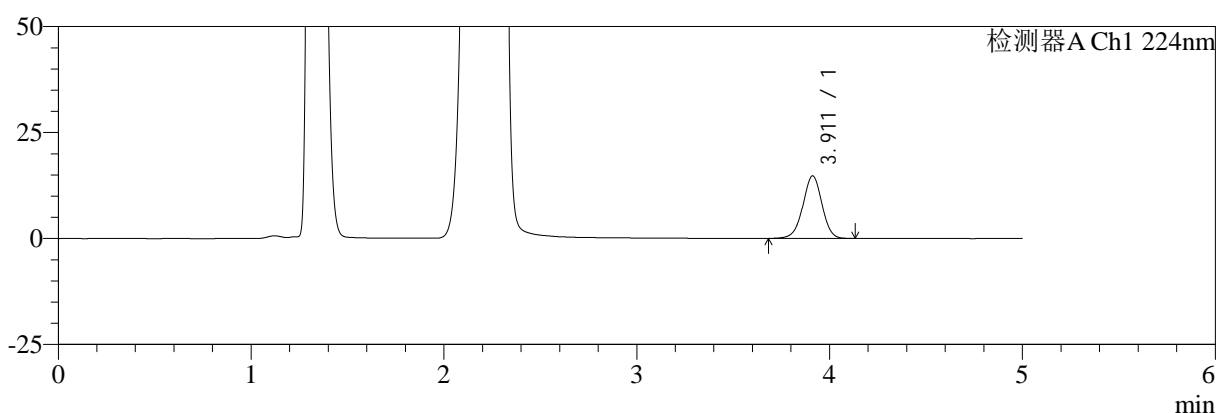
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

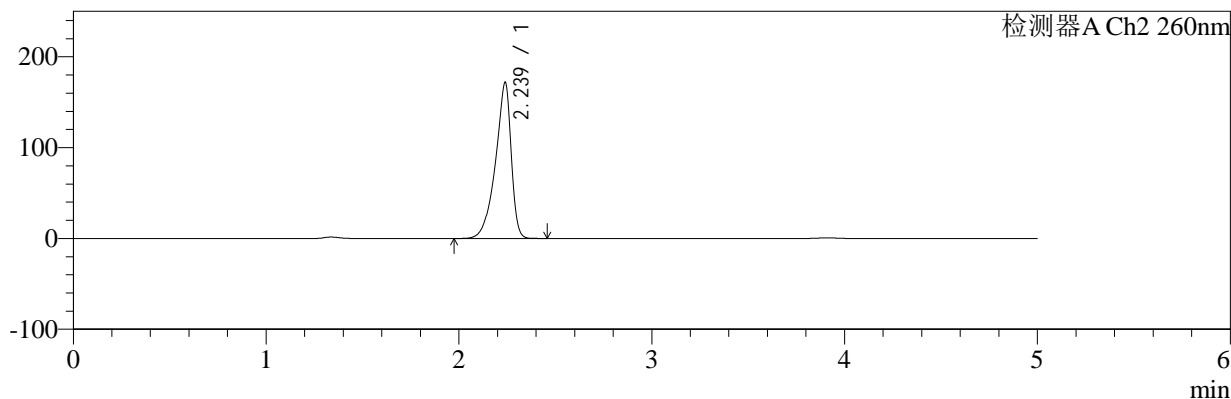
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3568-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

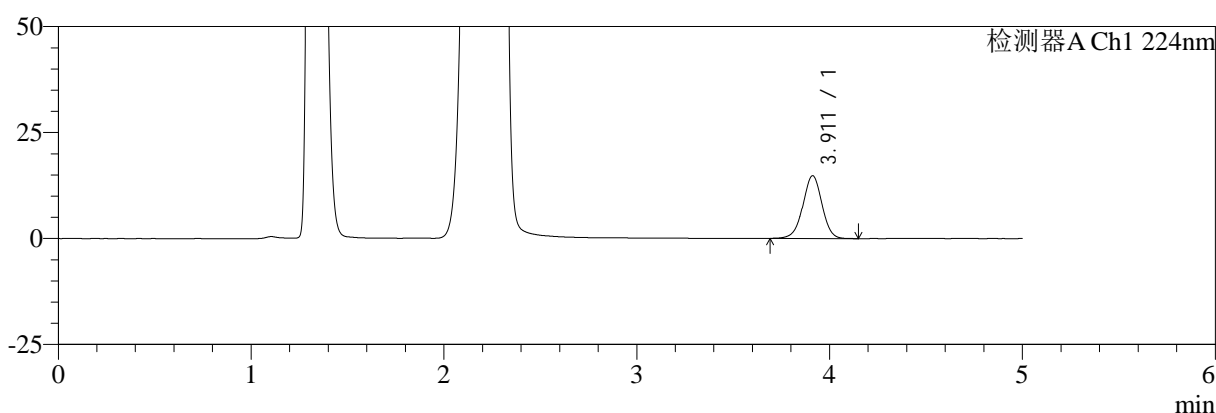
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

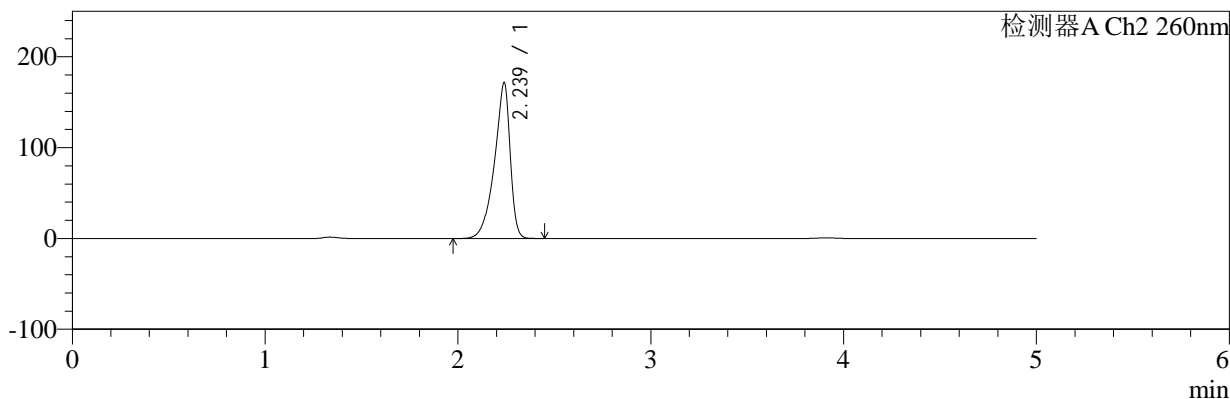
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3569-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

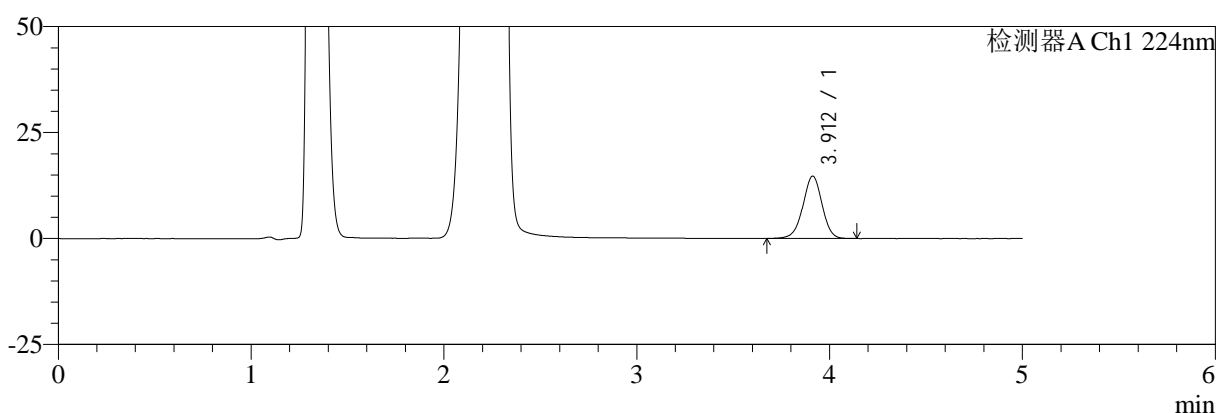
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

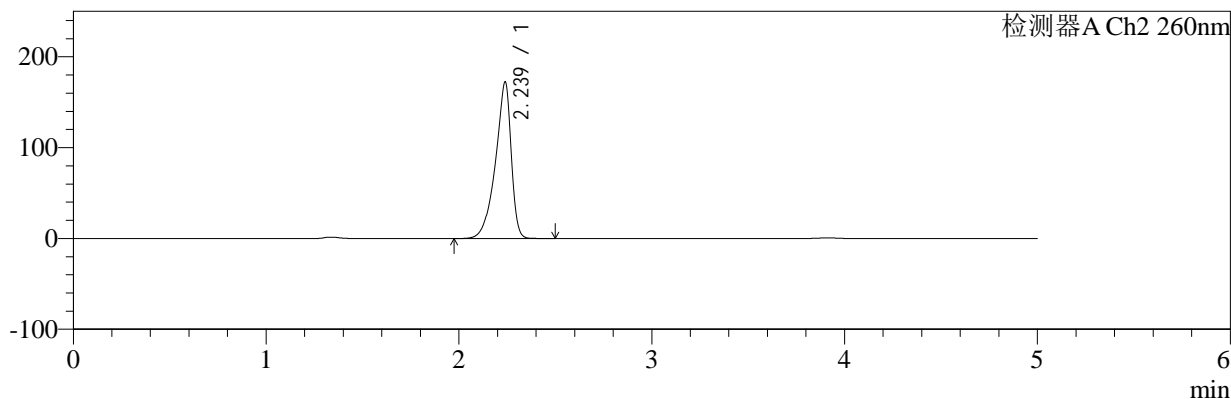
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3570-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

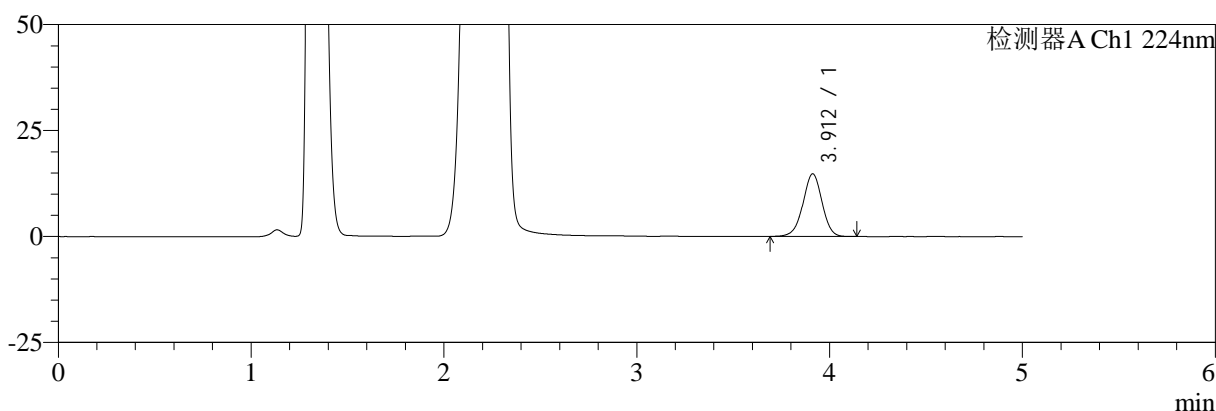
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

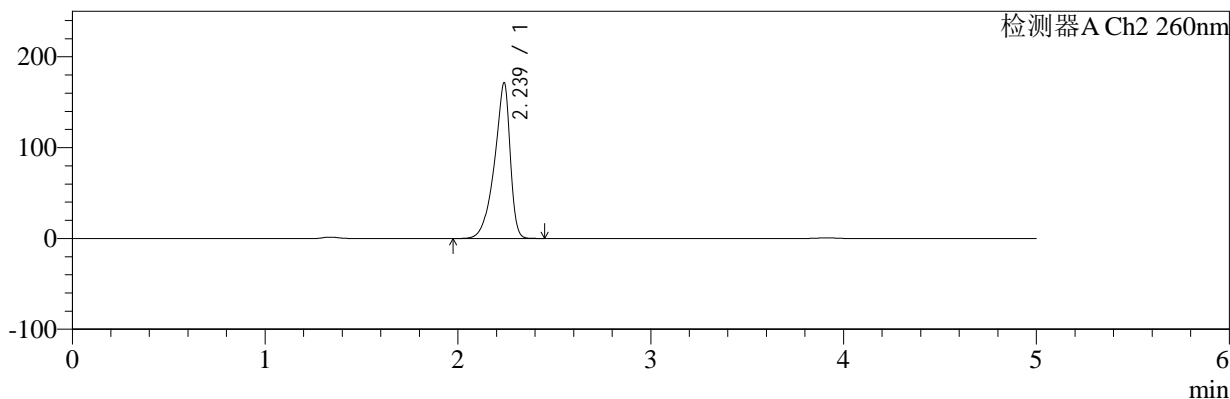
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3571-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



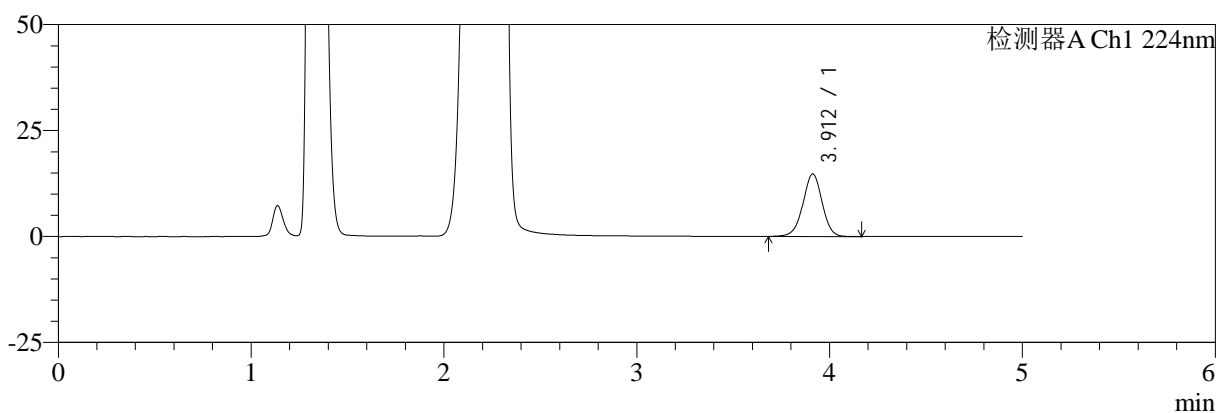
SMF-4034

<样品信息>

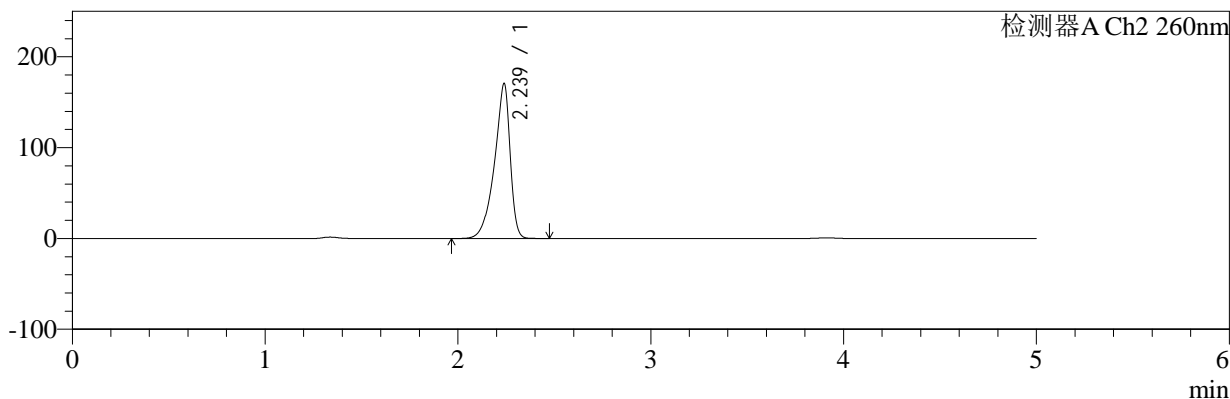
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3572-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei
 进样时间: 2026/03/17 02:42:07 处理者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:42:57
 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	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			

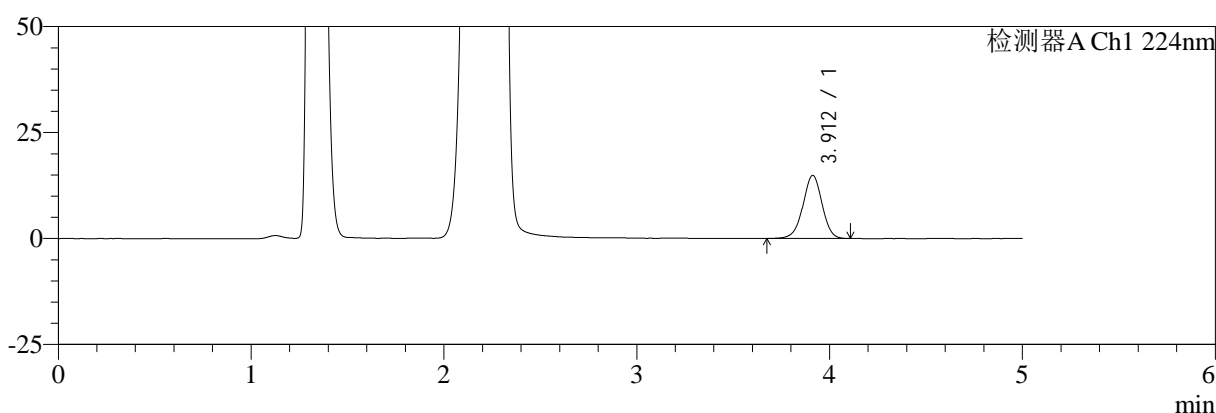
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

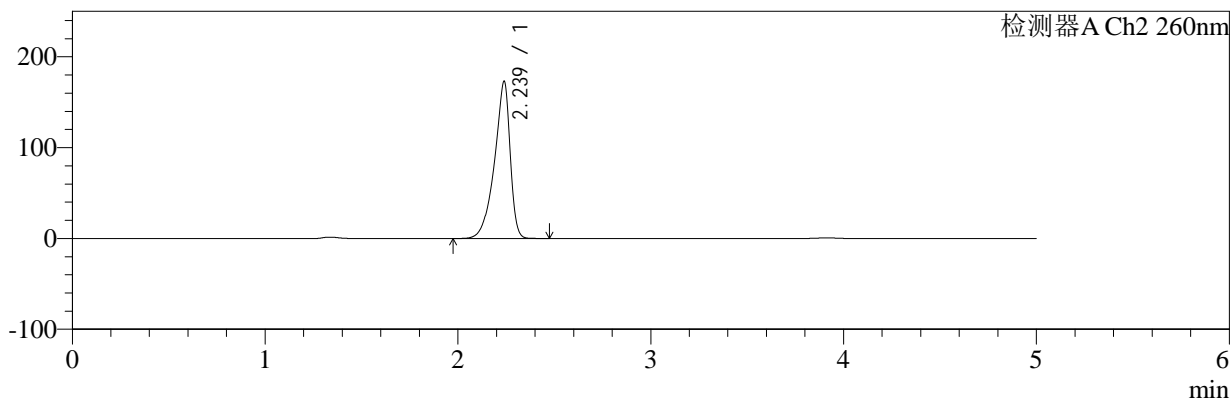
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3573-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

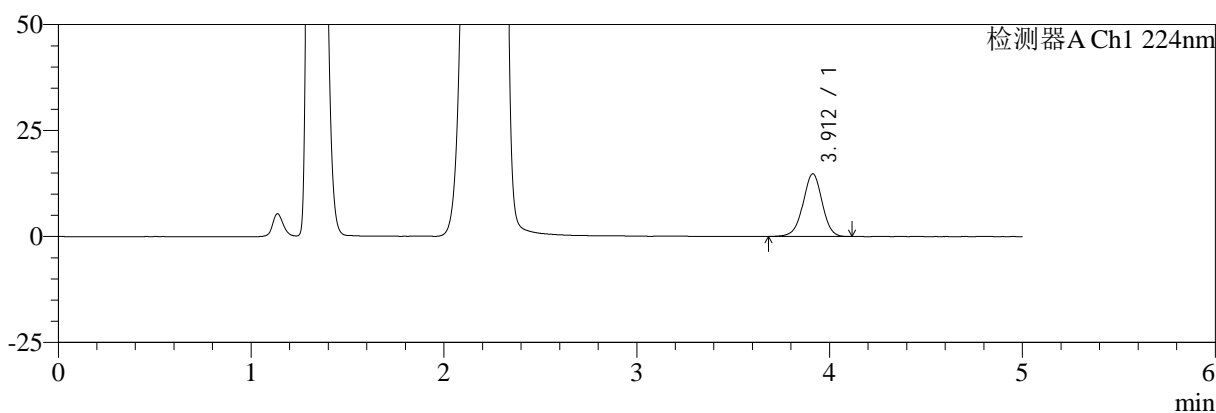
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

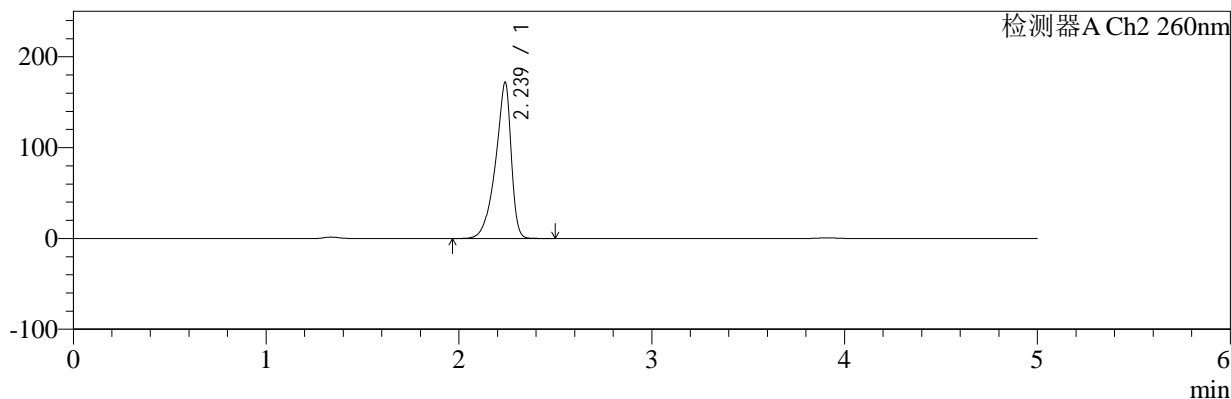
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3574-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17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

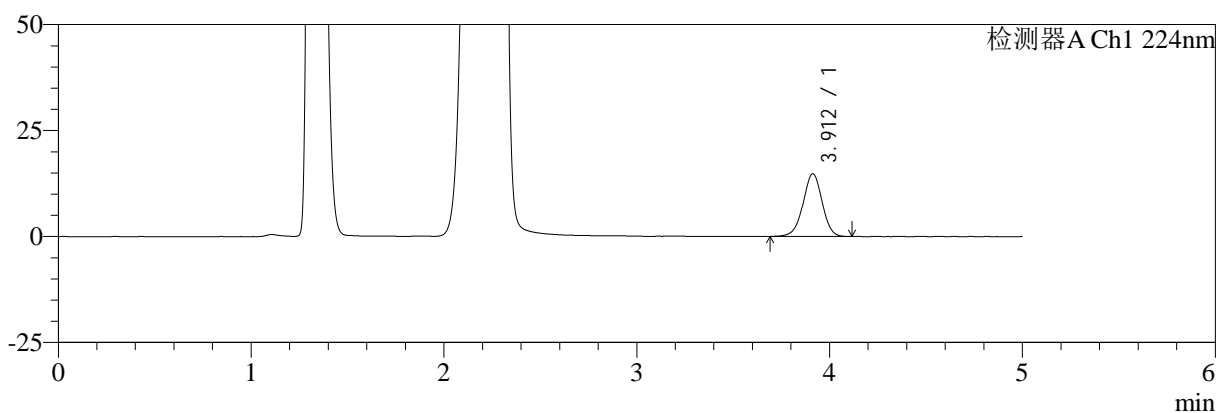
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

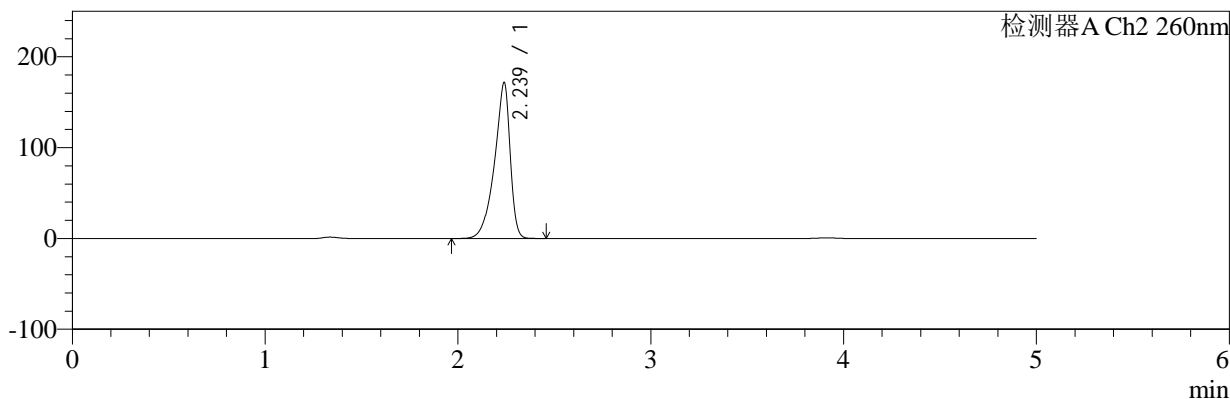
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3575-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 02:58:19	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:05	
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			

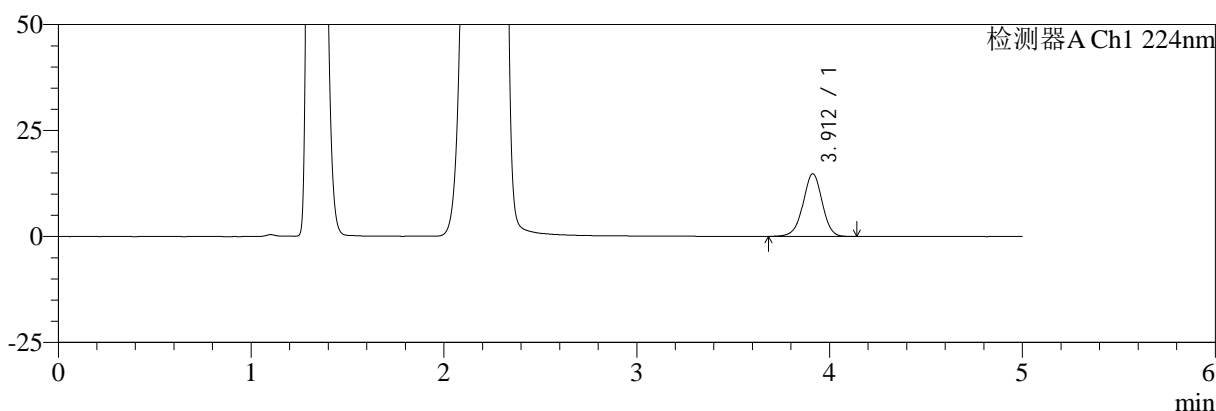
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

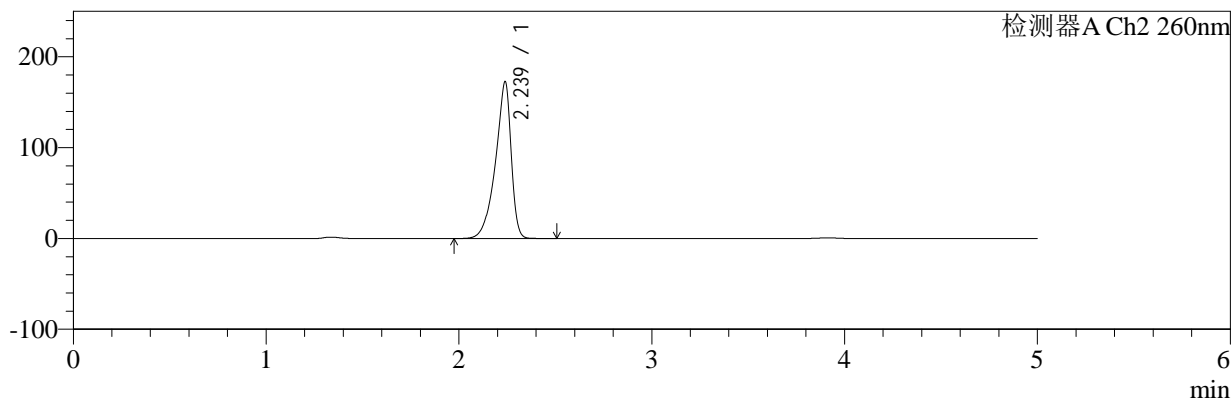
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3576-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

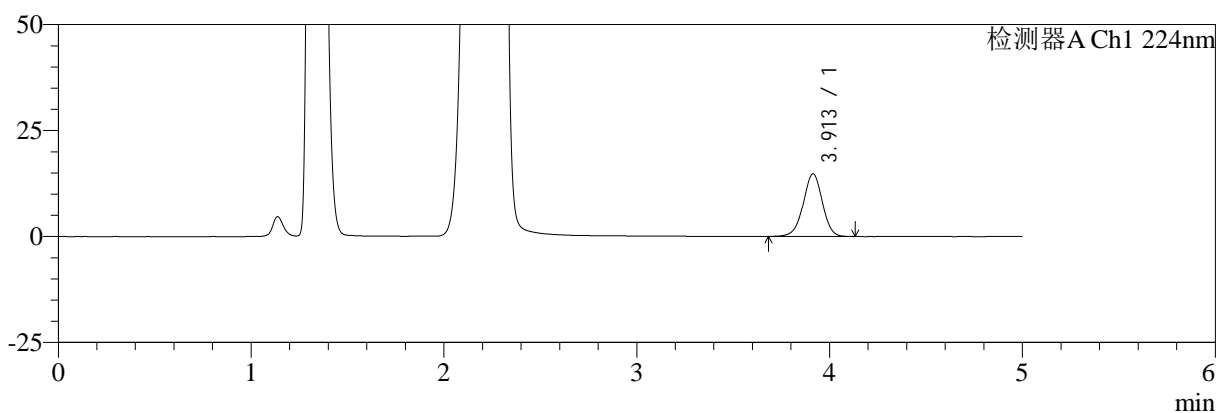
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

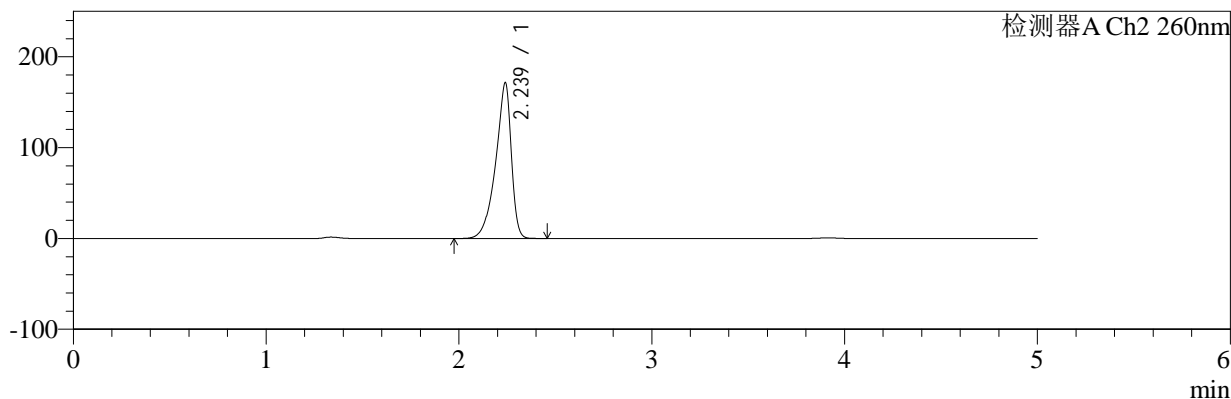
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3577-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:09:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:10	
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			

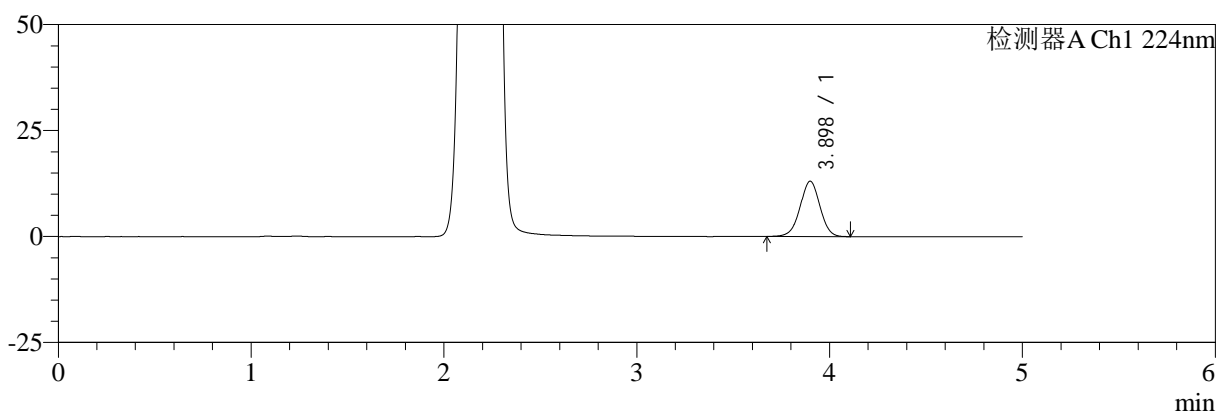
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

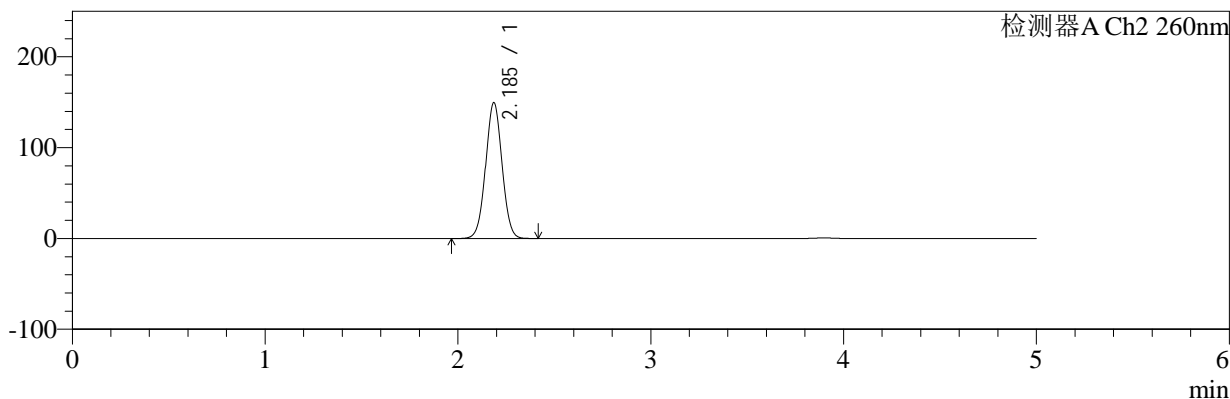
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3578-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:14:31	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:13	
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	3.898	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			

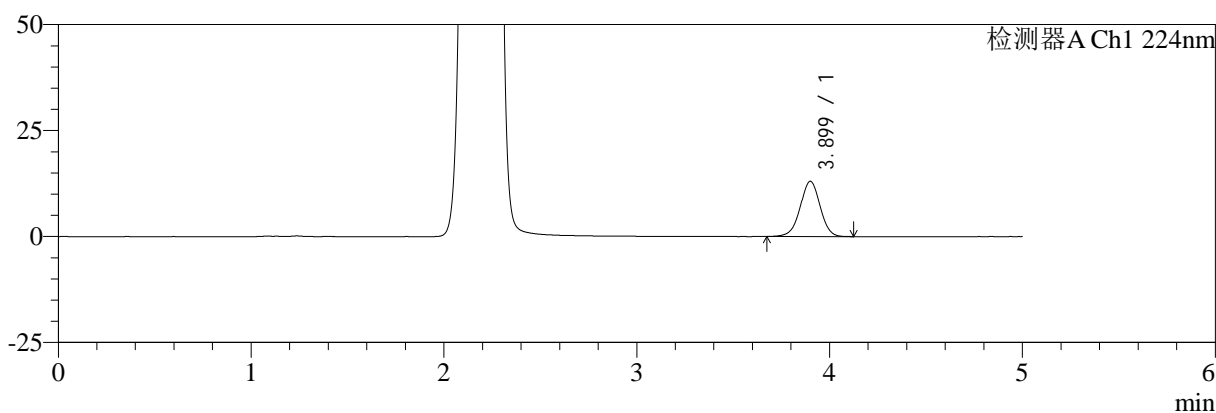
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

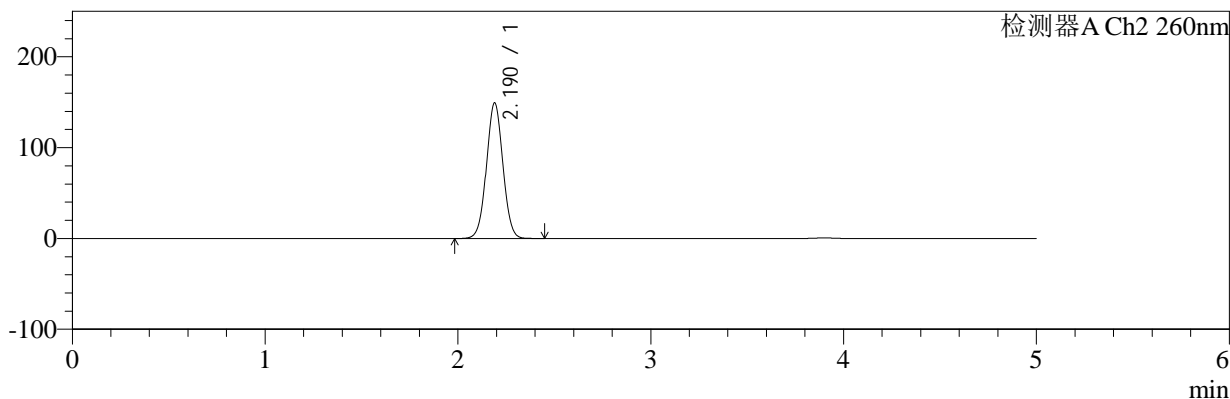
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3579-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH4.5jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:19:55	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:15	
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



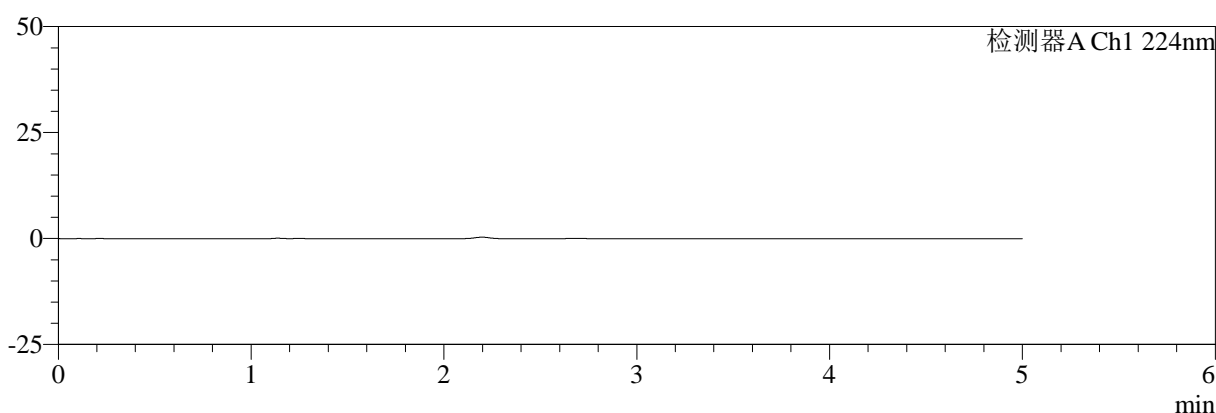
SMF-4034

<样品信息>

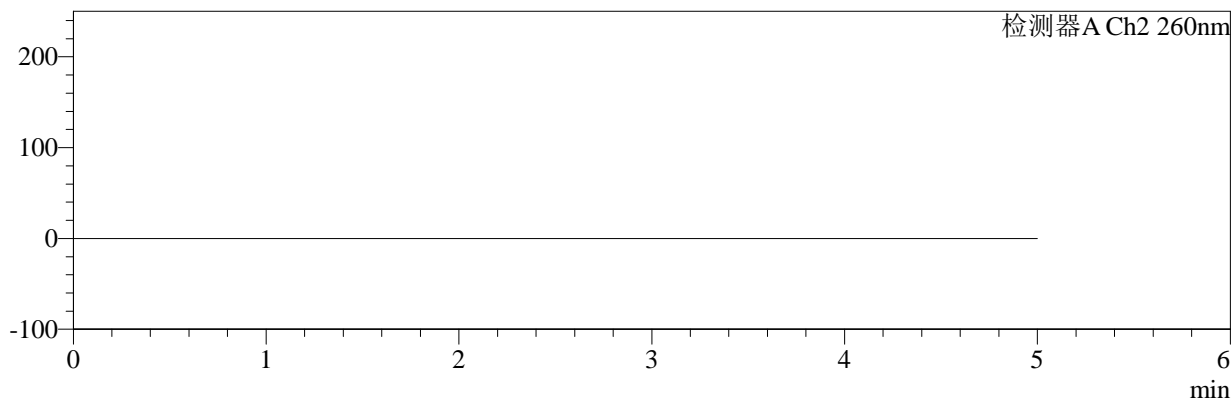
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3580-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 03:25:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:18 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)
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							

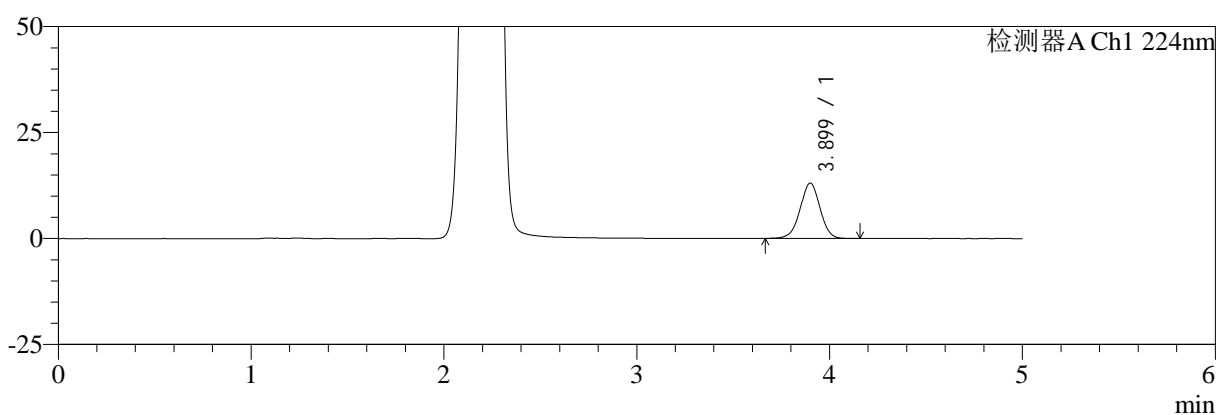
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH4.5介质
 溶剂

<样品信息>

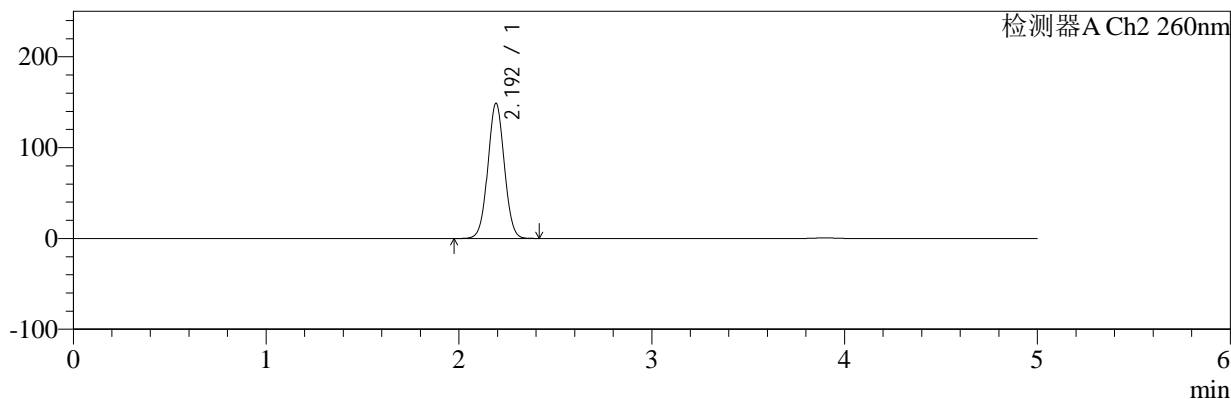
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3581-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

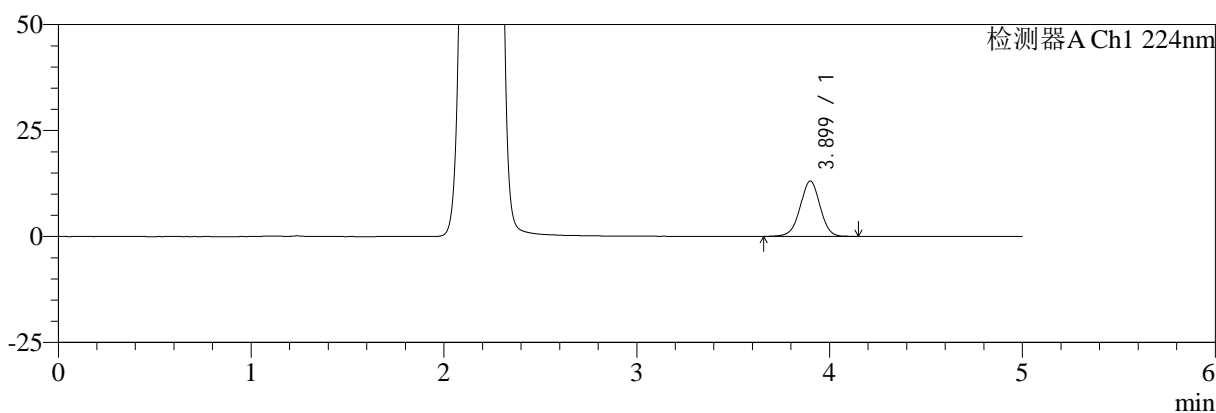
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

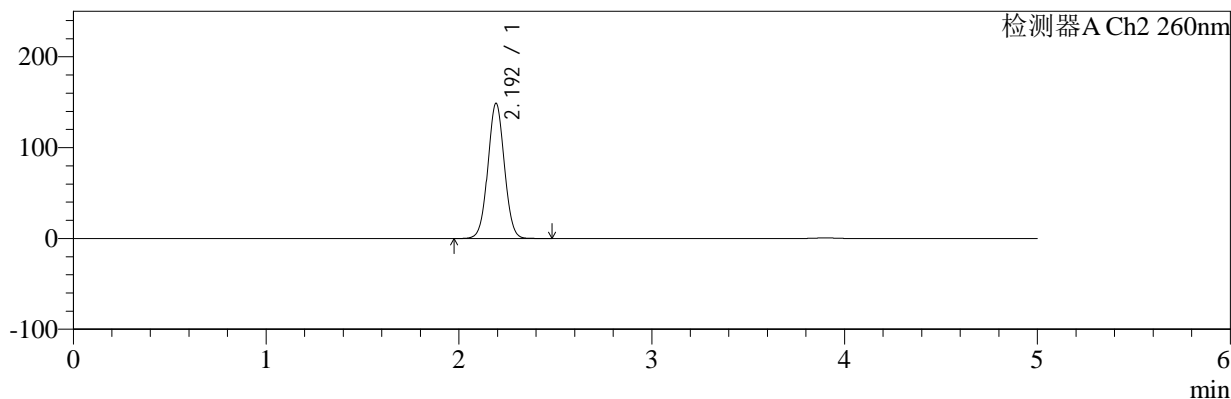
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3582-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:36:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:23	
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			

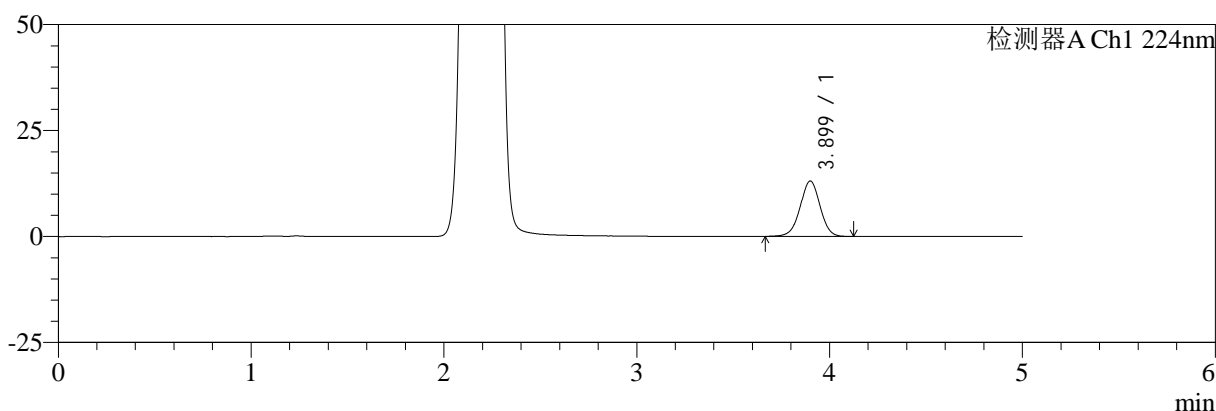
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

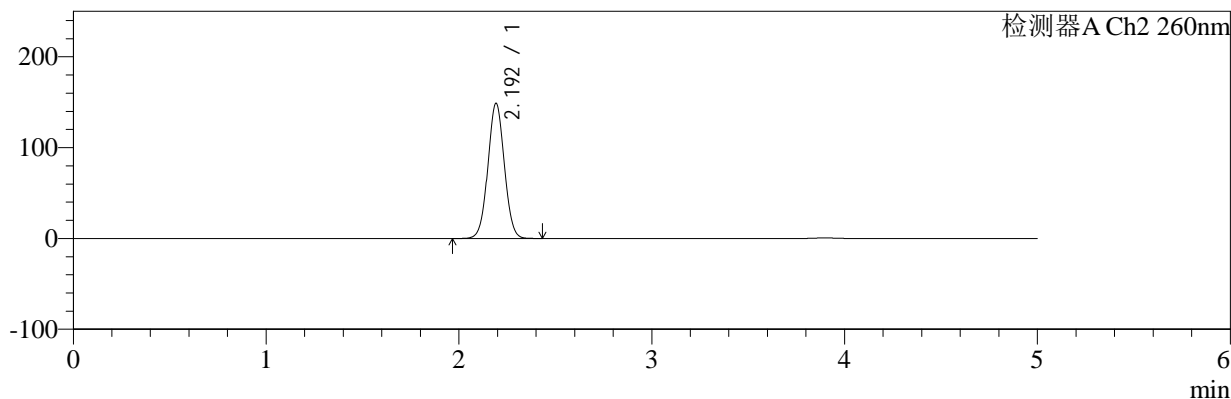
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3583-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

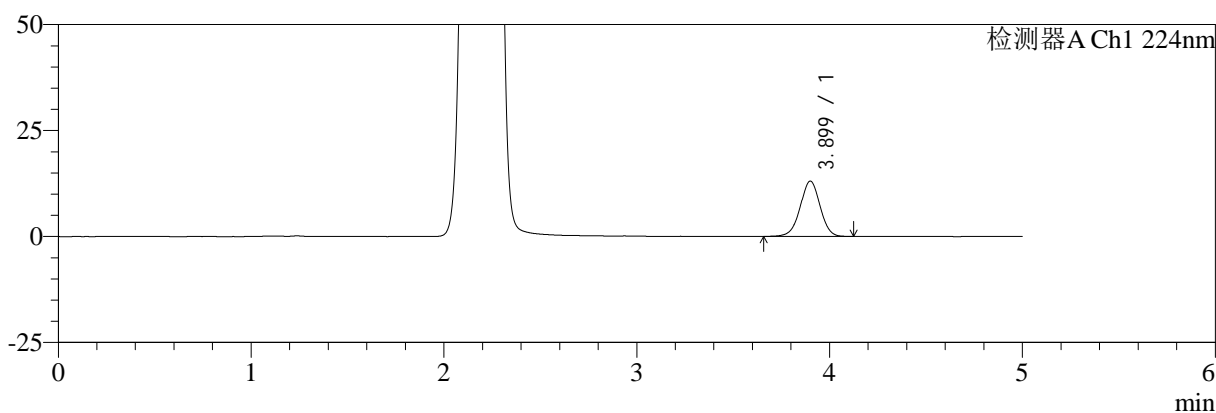
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

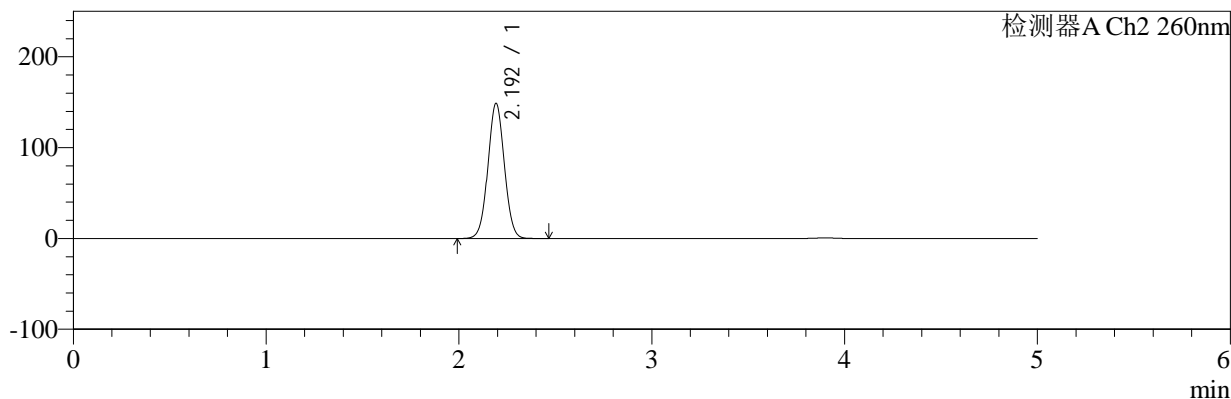
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3584-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 03:46:47	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:28	
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			

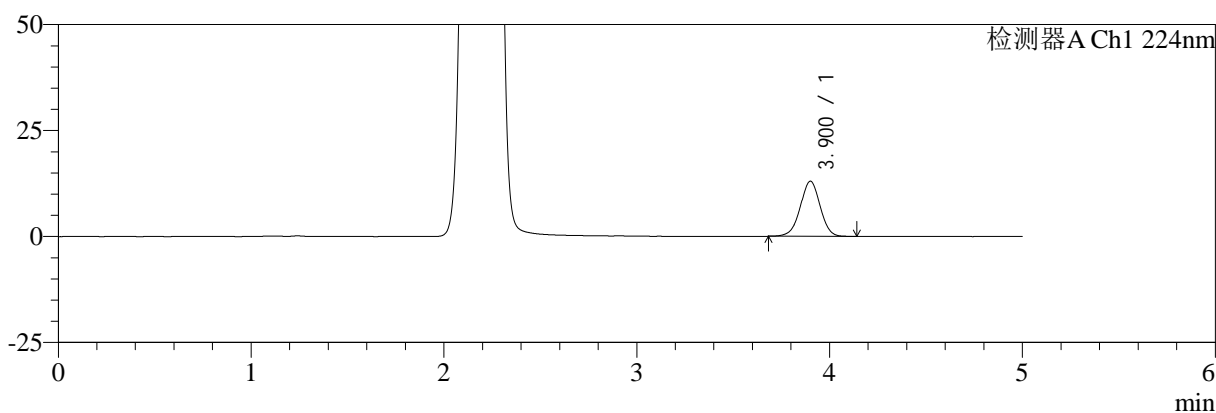
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

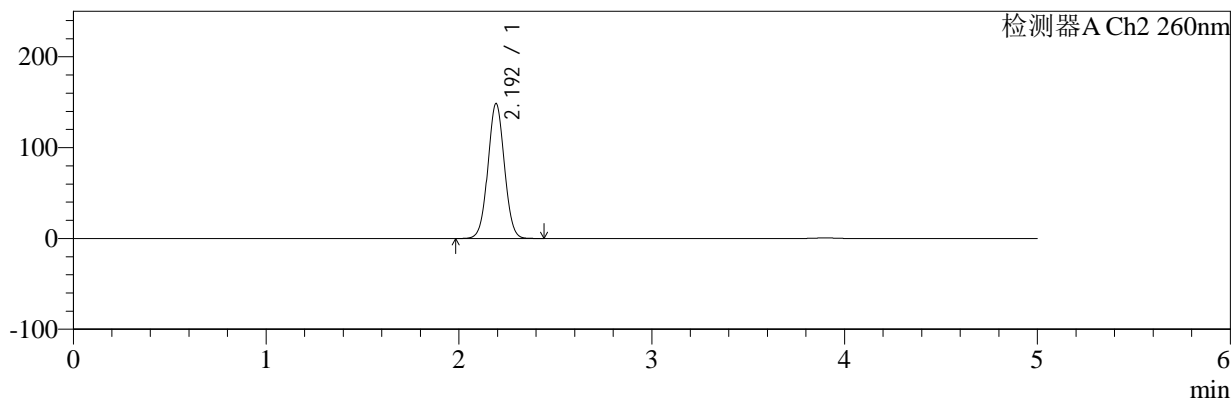
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3585-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: jiangjinwei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

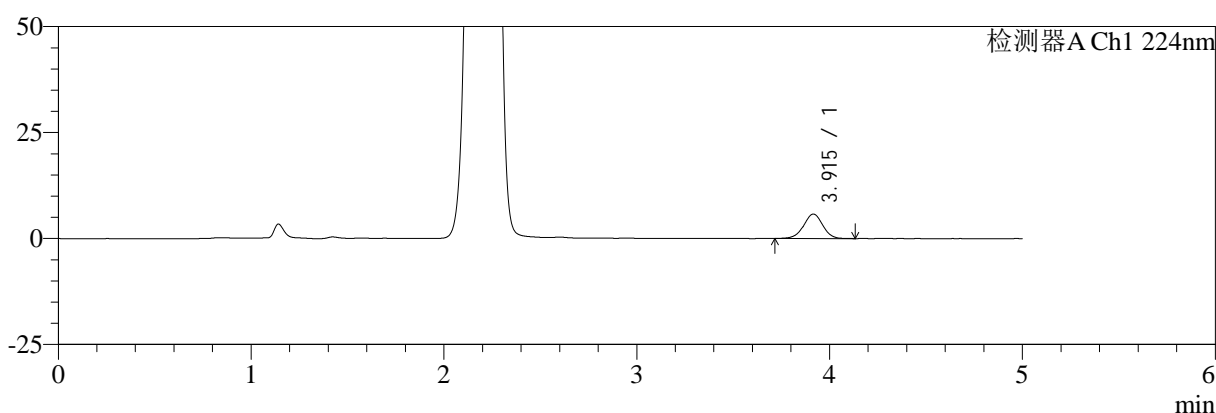
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

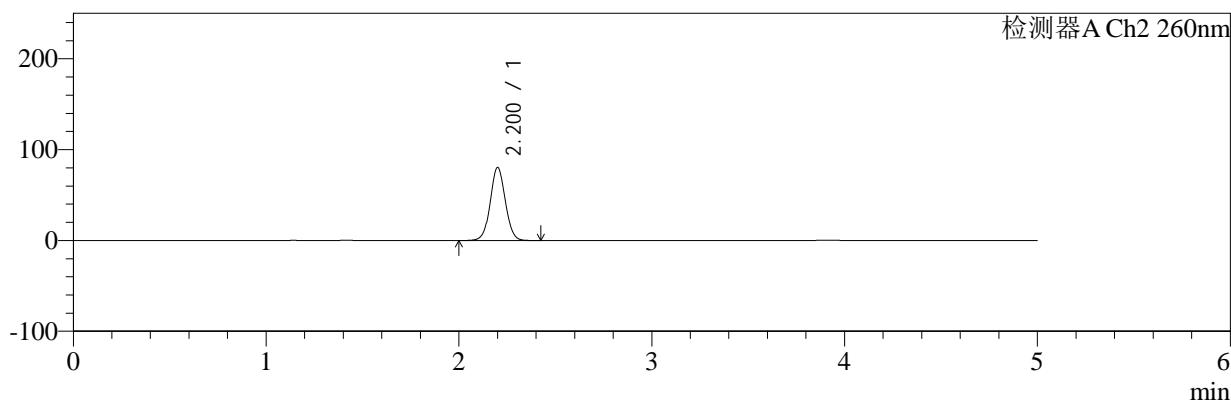
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3586-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

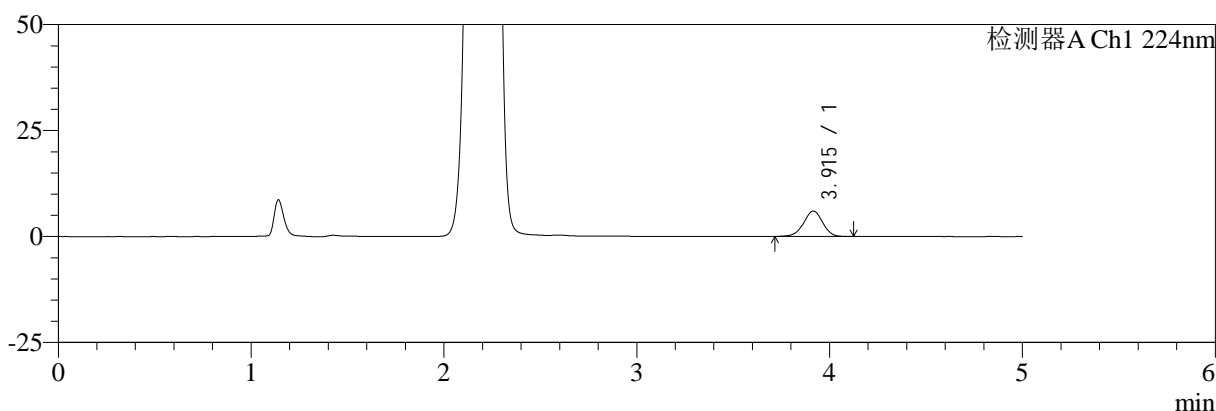
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

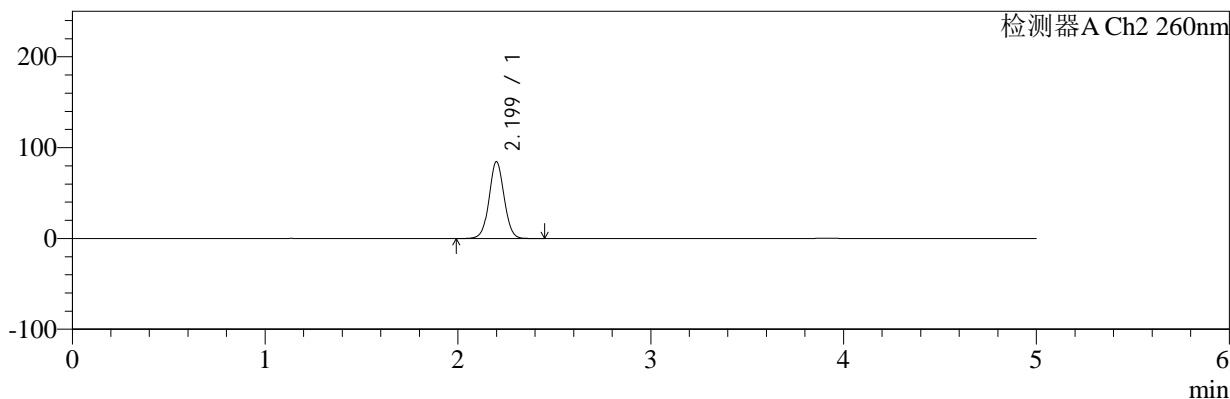
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3587-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:02:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:36	
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			

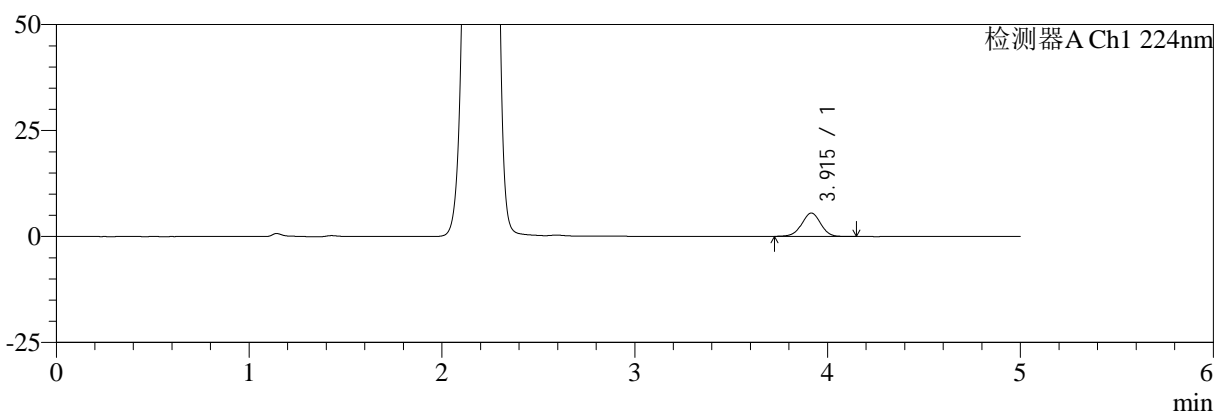
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

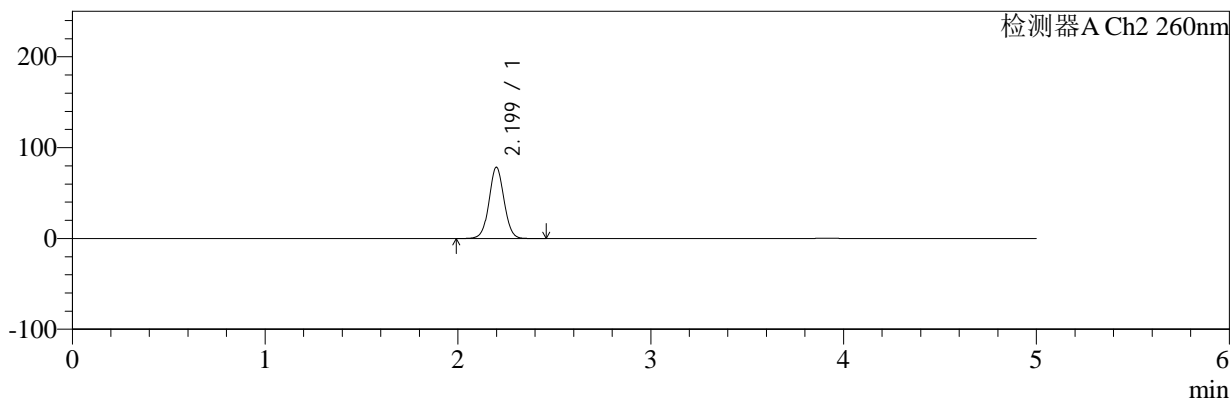
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3588-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:08:14	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:39	
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			

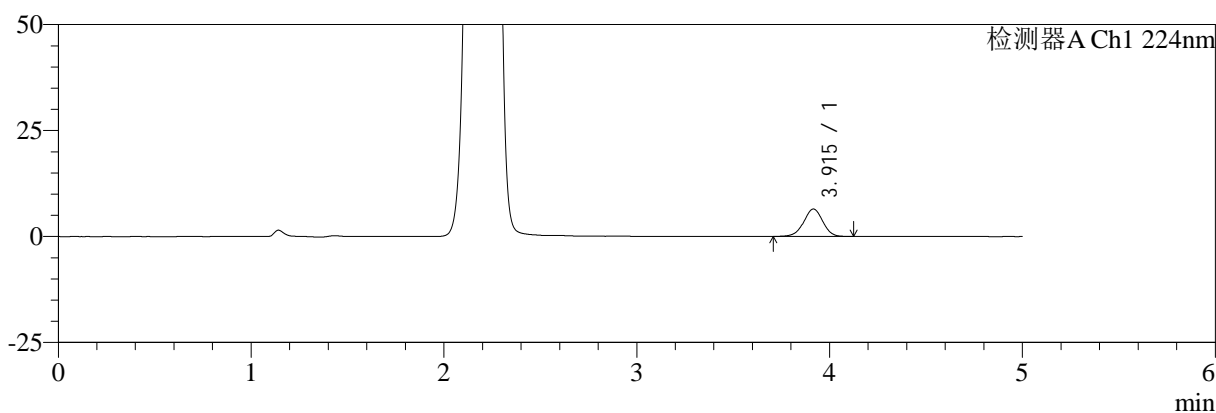
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

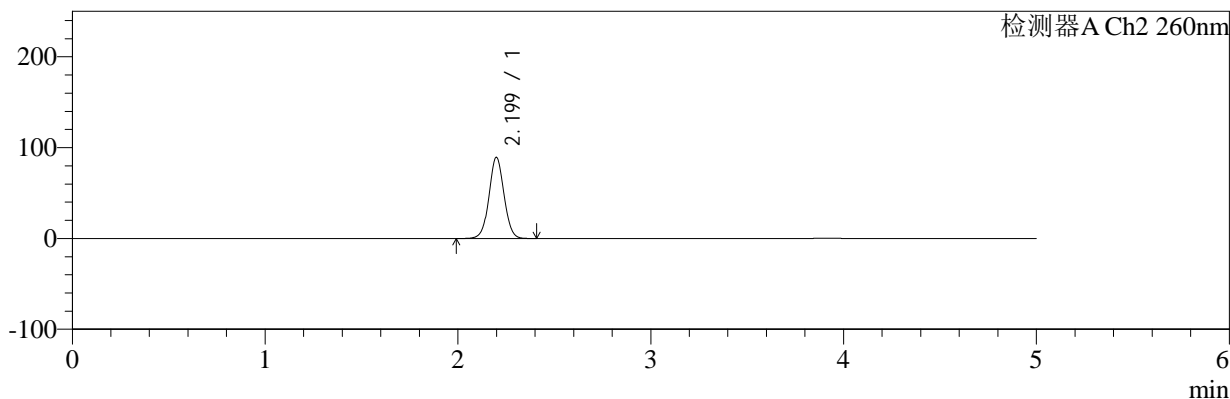
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3589-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:13:37	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:42	
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			

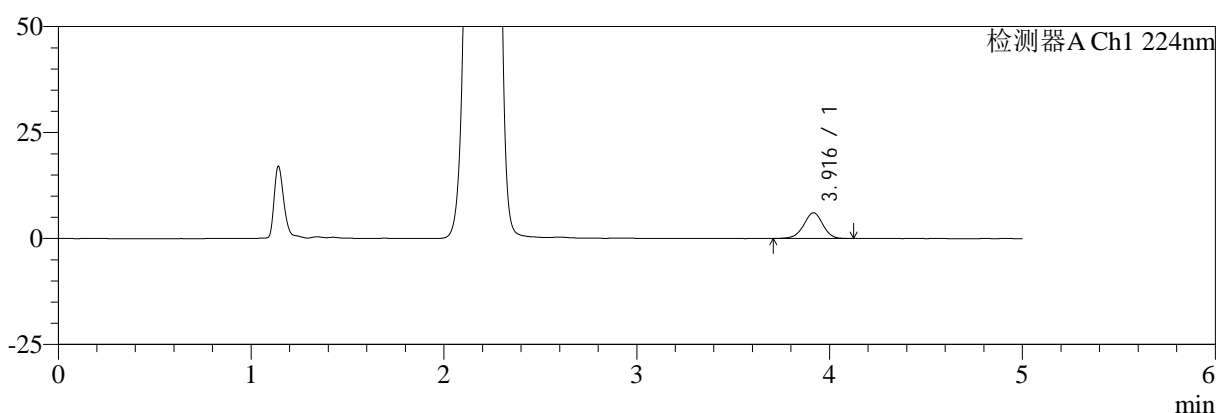
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

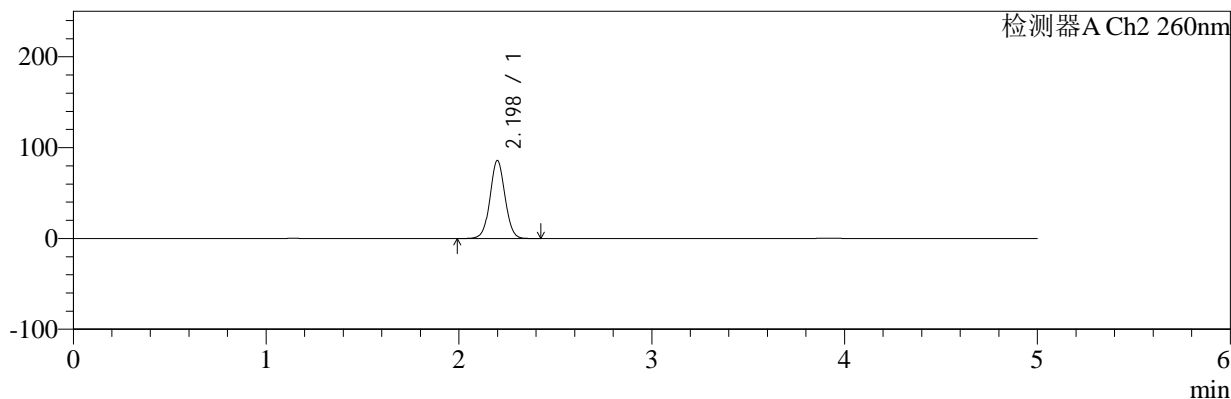
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3590-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

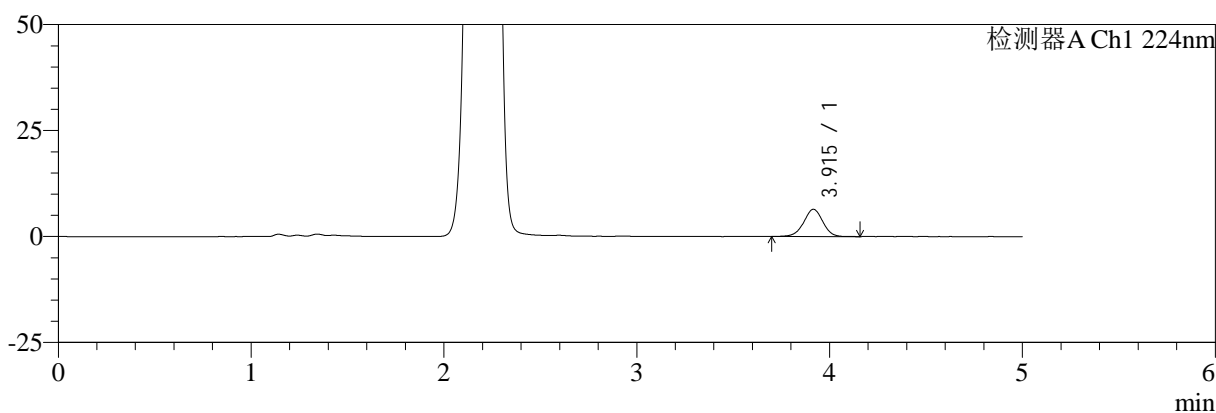
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

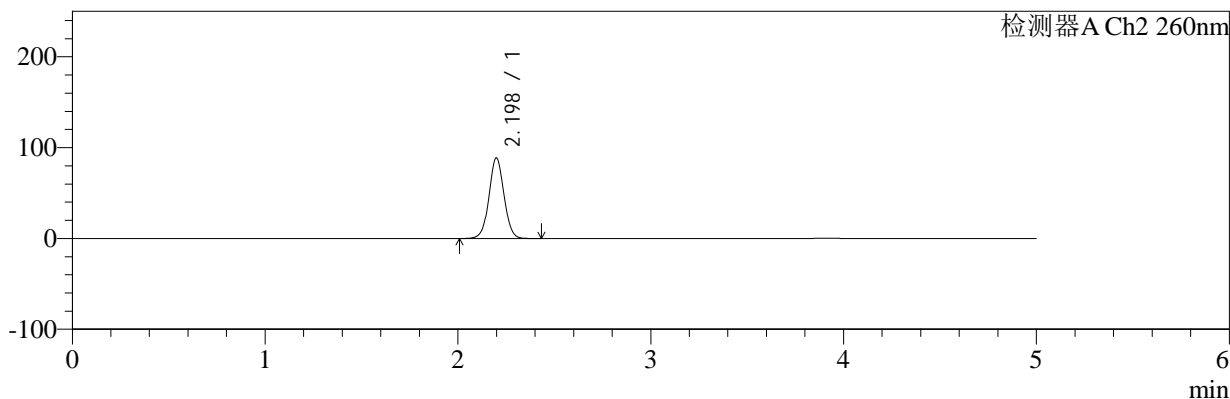
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3591-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 04:24:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:47	
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	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			

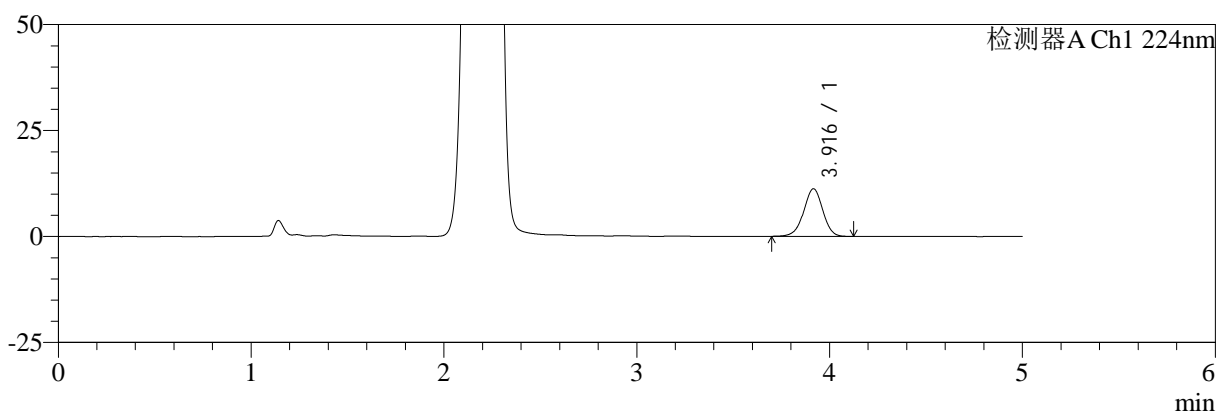
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

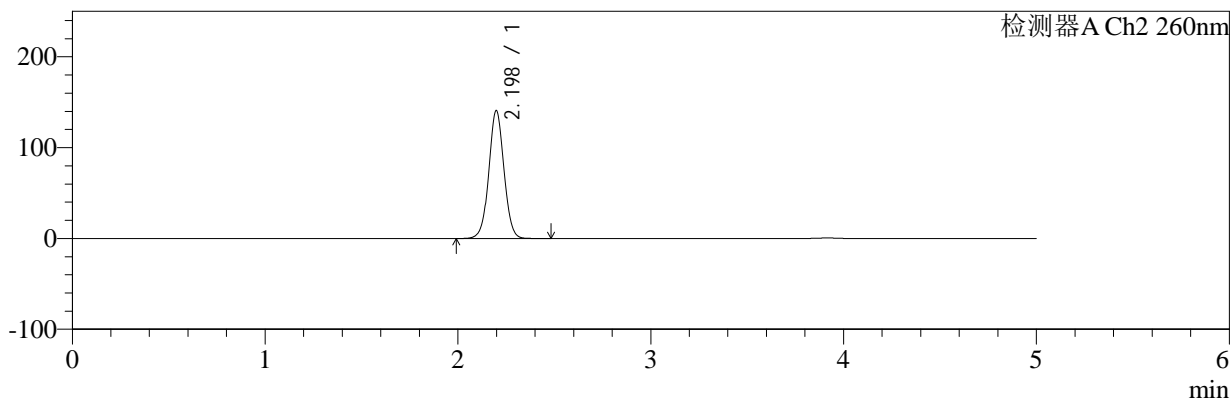
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3592-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

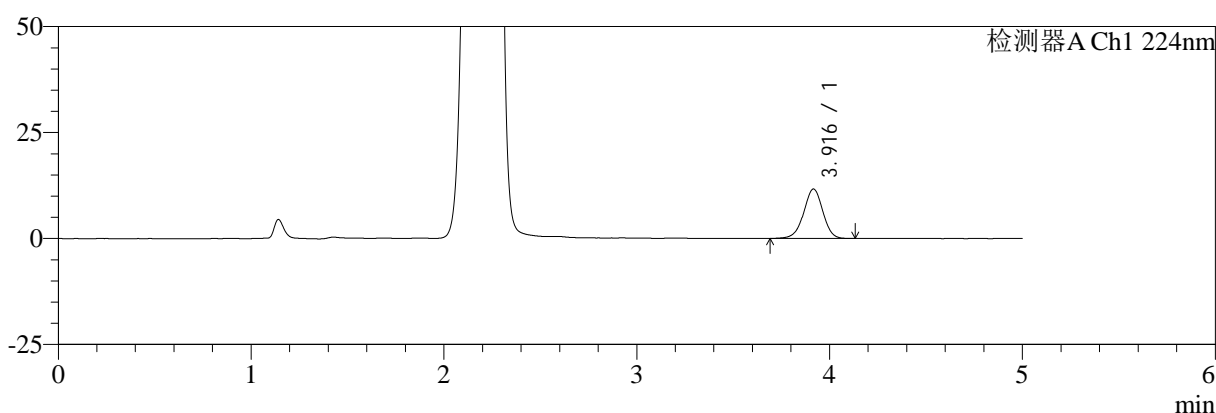
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

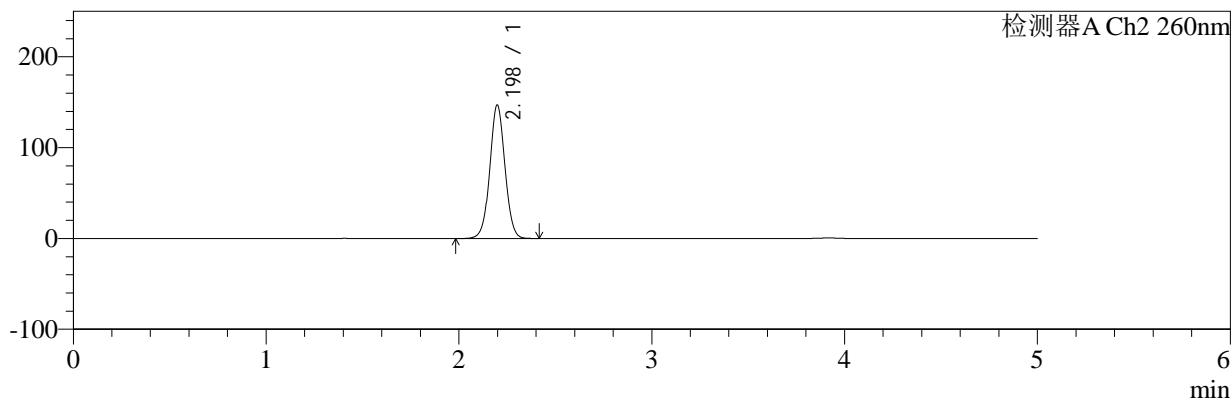
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3593-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:35:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:52 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	3.916	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			

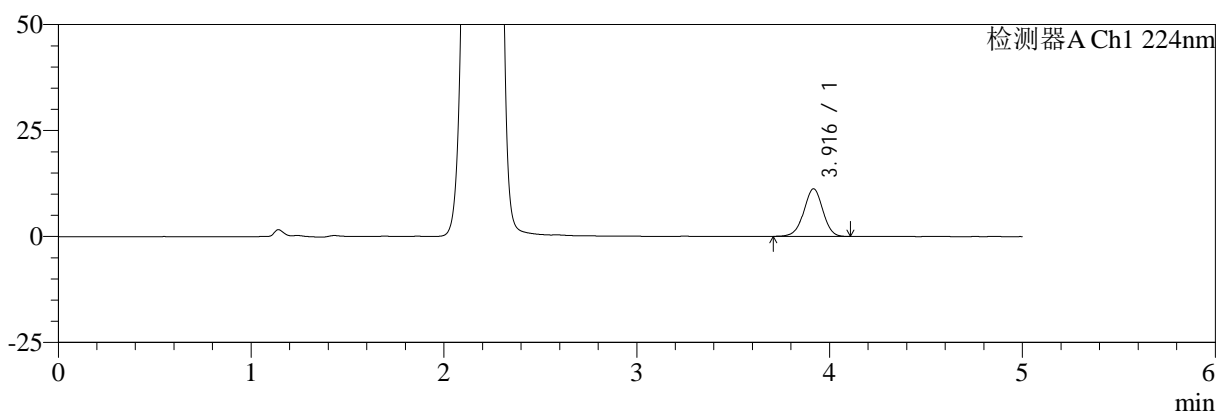
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

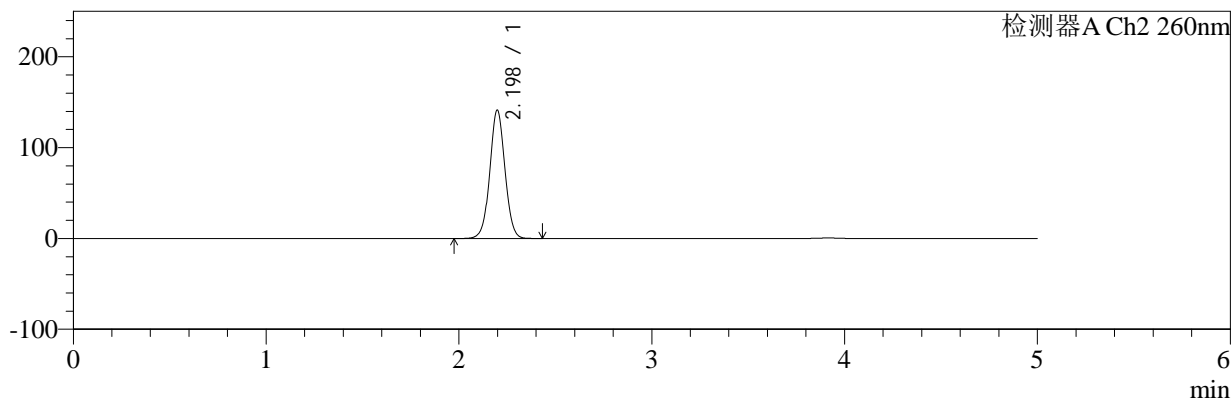
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3594-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 04:40:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:43:55 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	3.916	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			

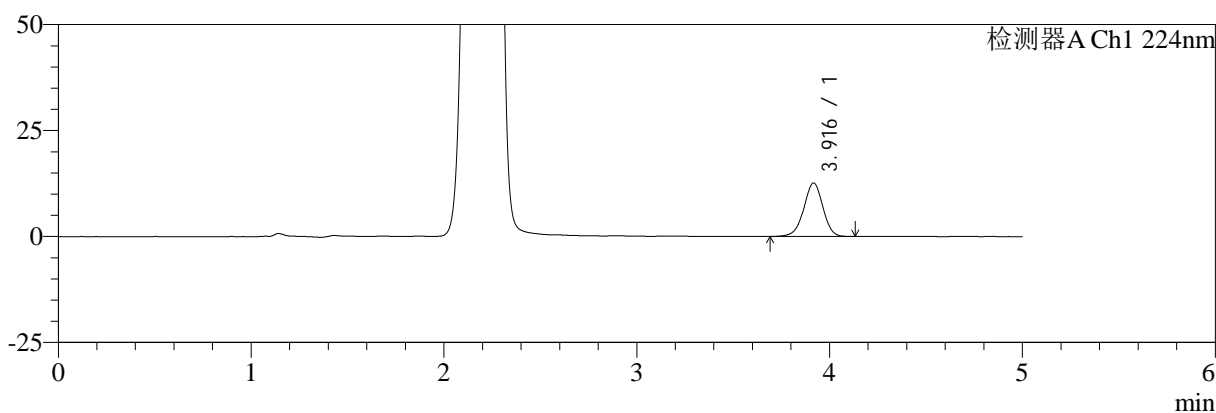
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

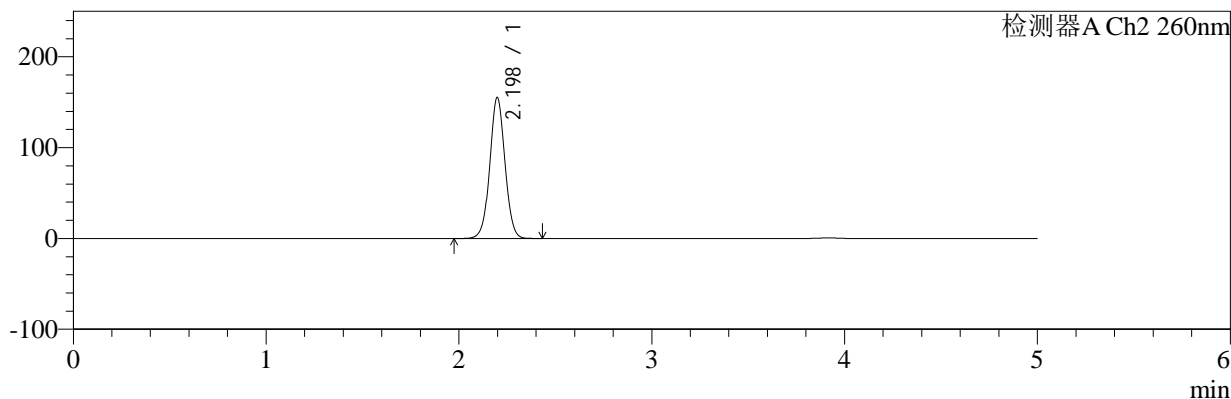
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3595-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

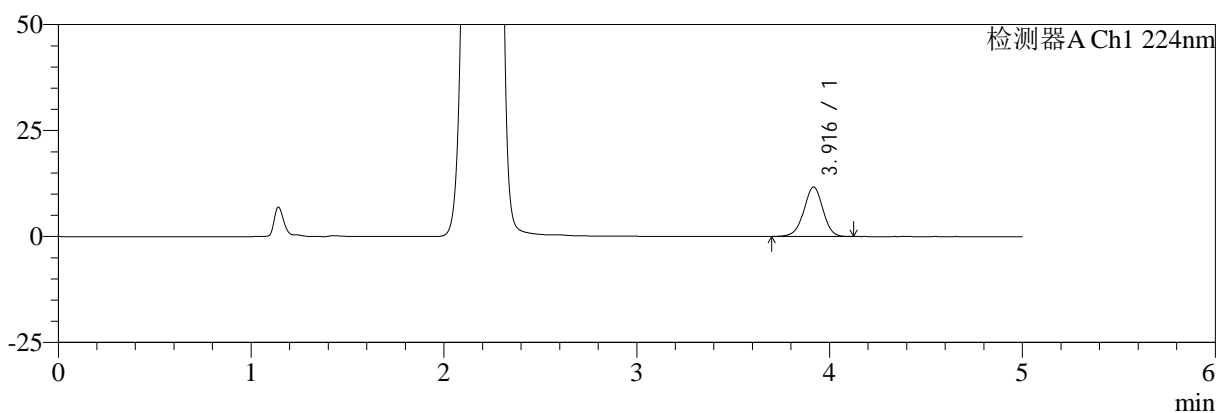
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

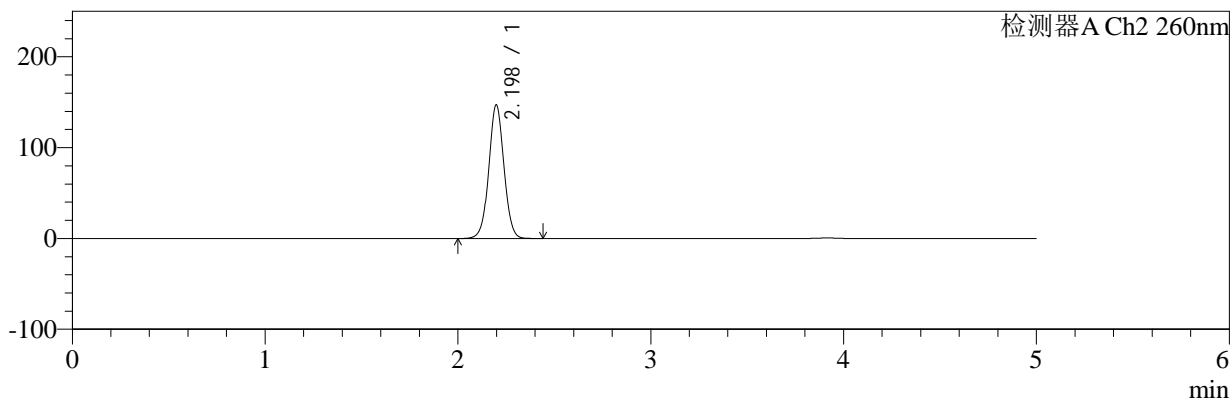
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3596-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

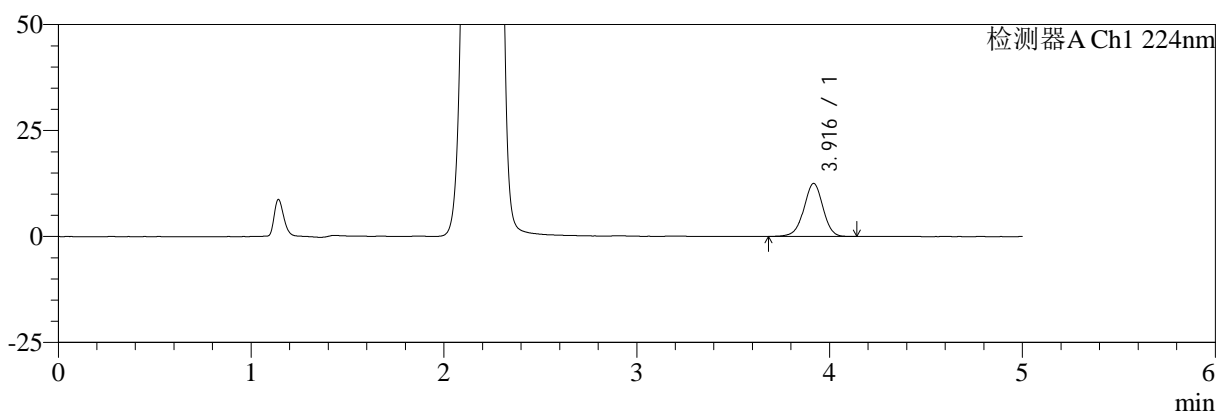
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

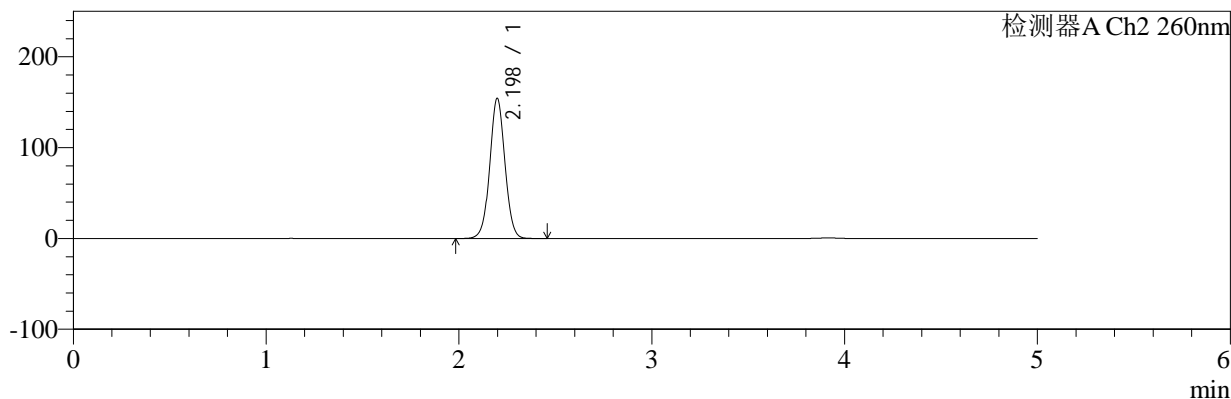
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3597-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

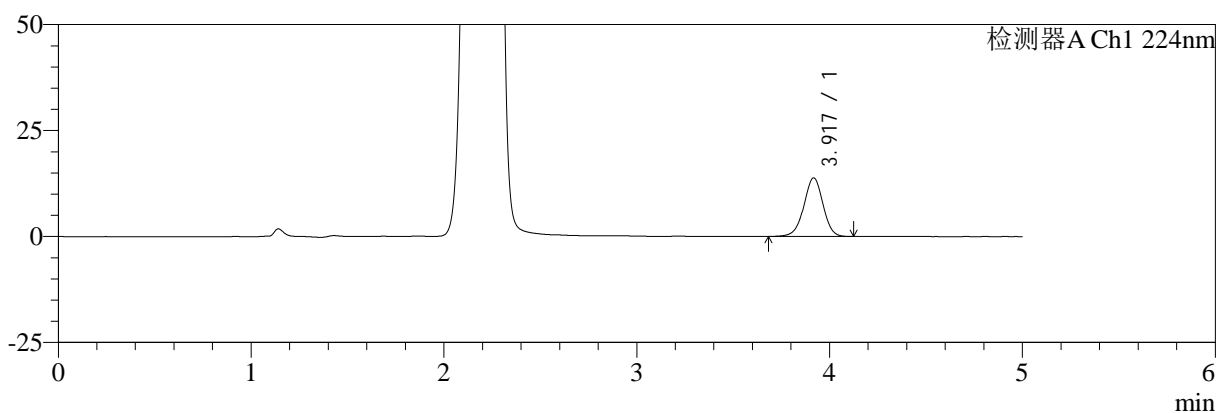
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

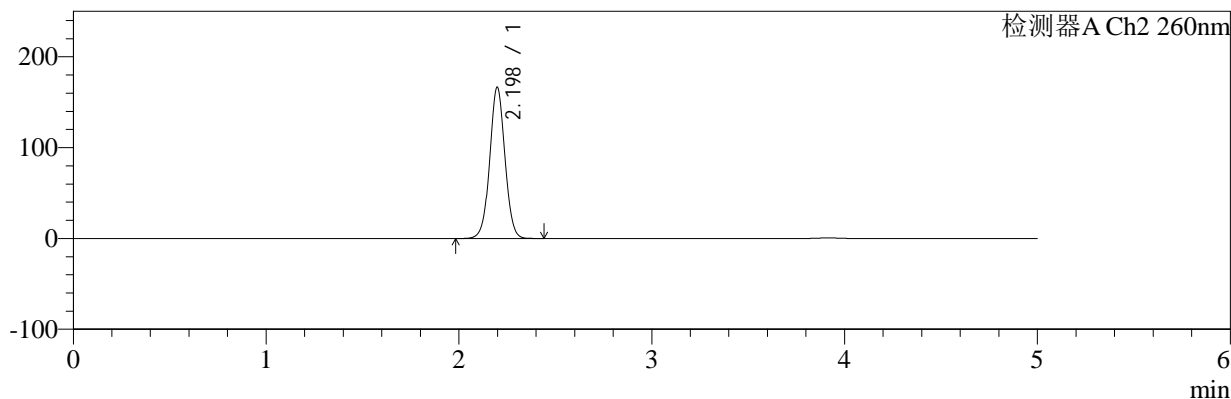
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3598-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:01:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:06	
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	3.917	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			

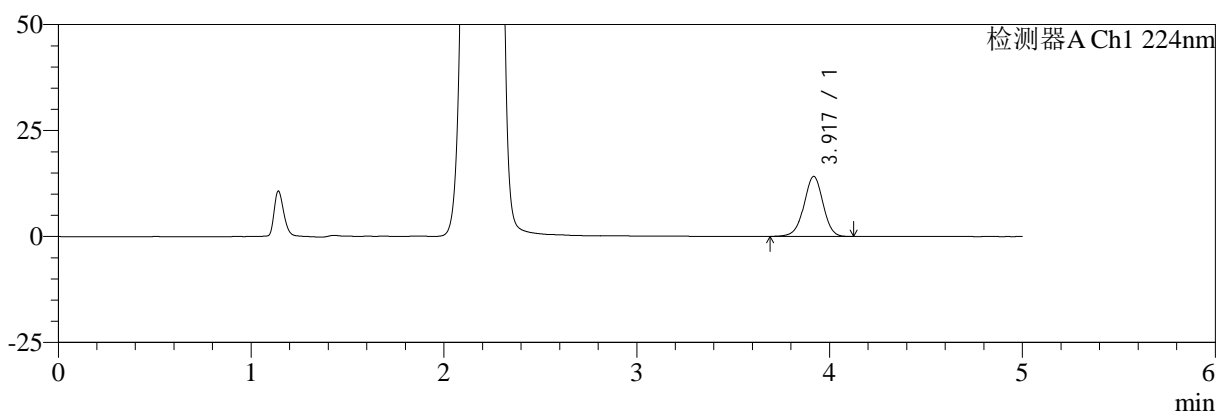
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

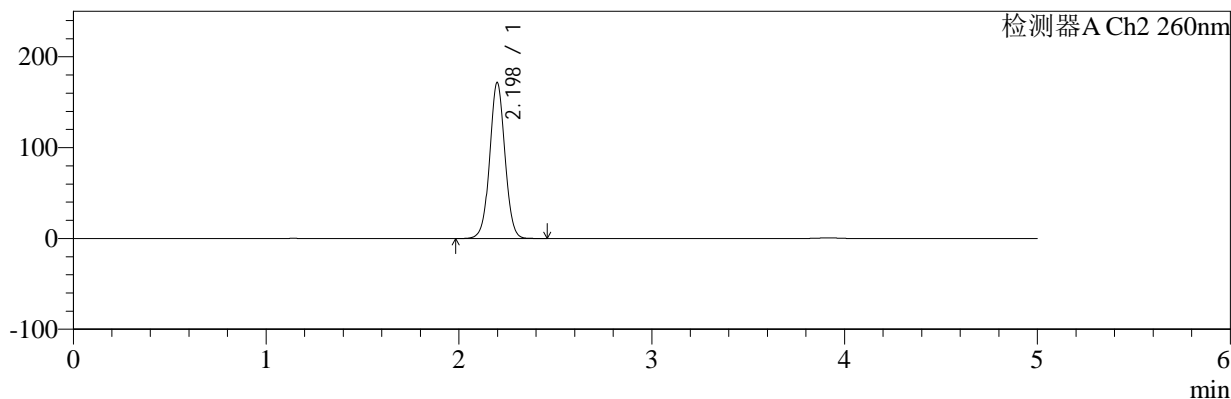
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3599-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:07:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:08	
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	3.917	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			

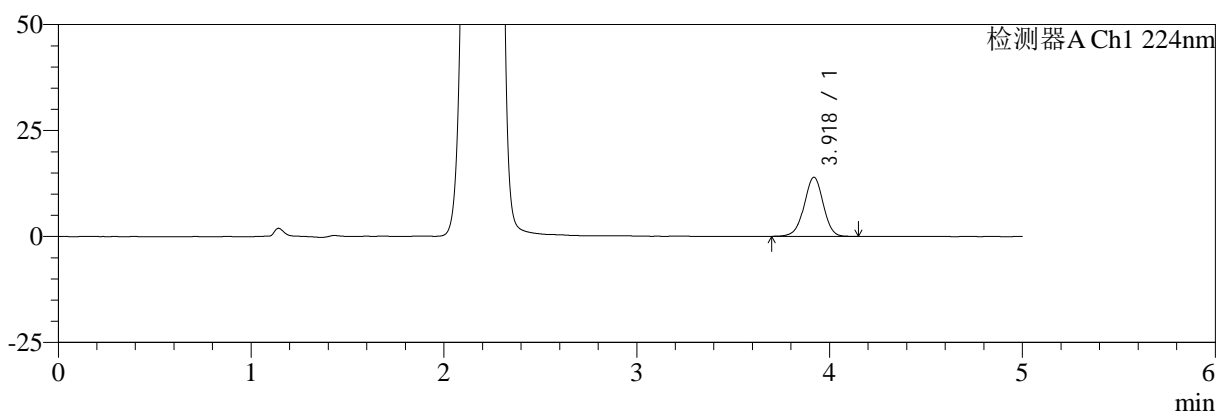
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

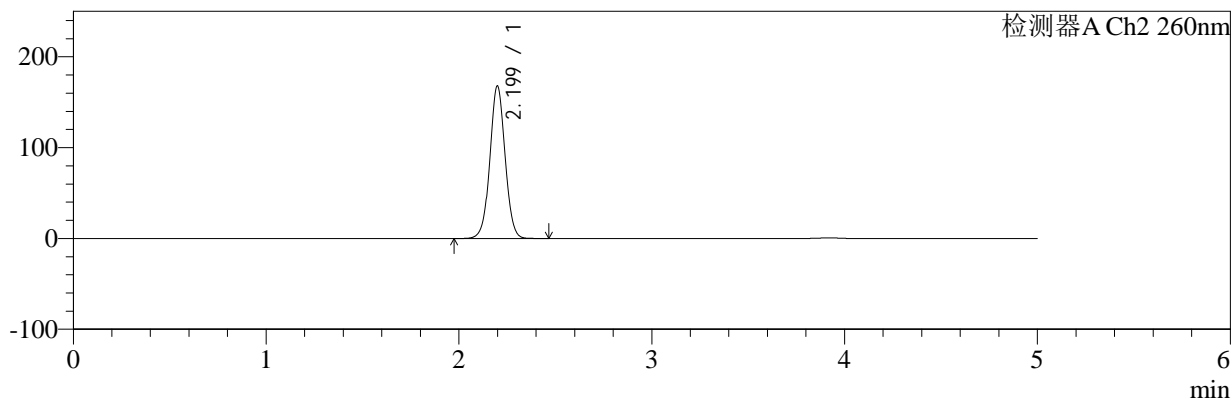
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3600-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:12:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:11 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	3.918	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			

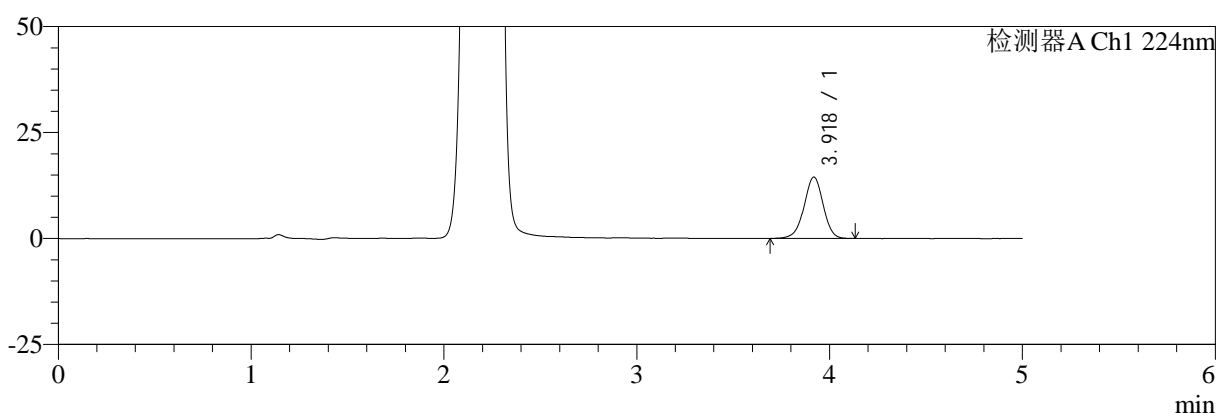
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

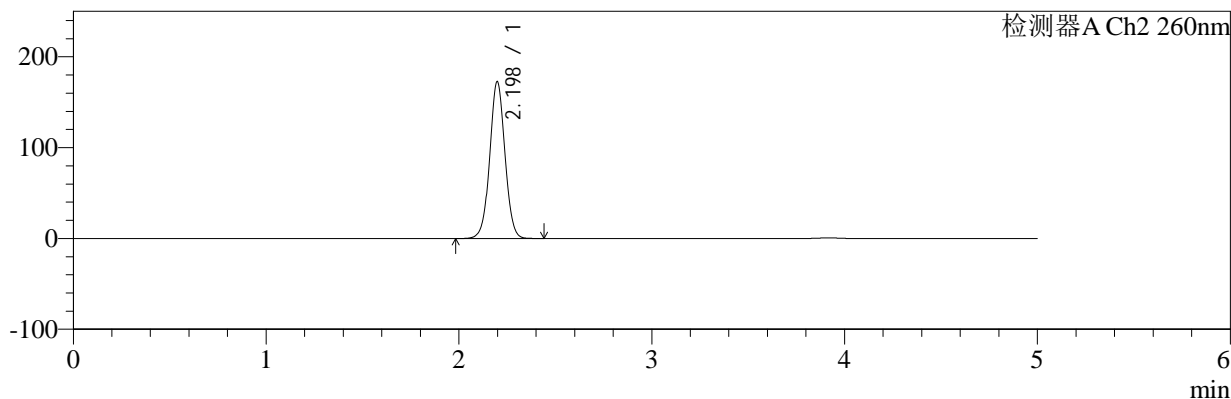
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3601-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:17:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:14 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	3.918	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			

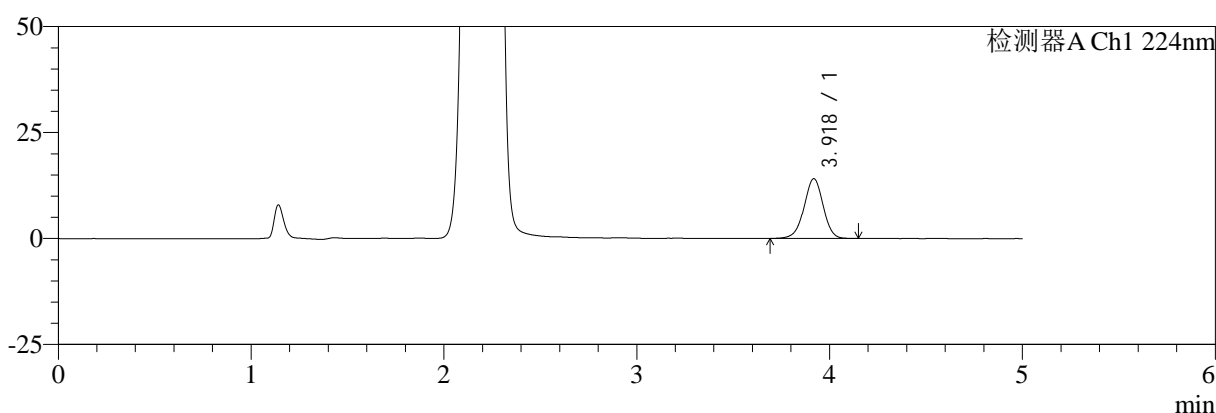
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

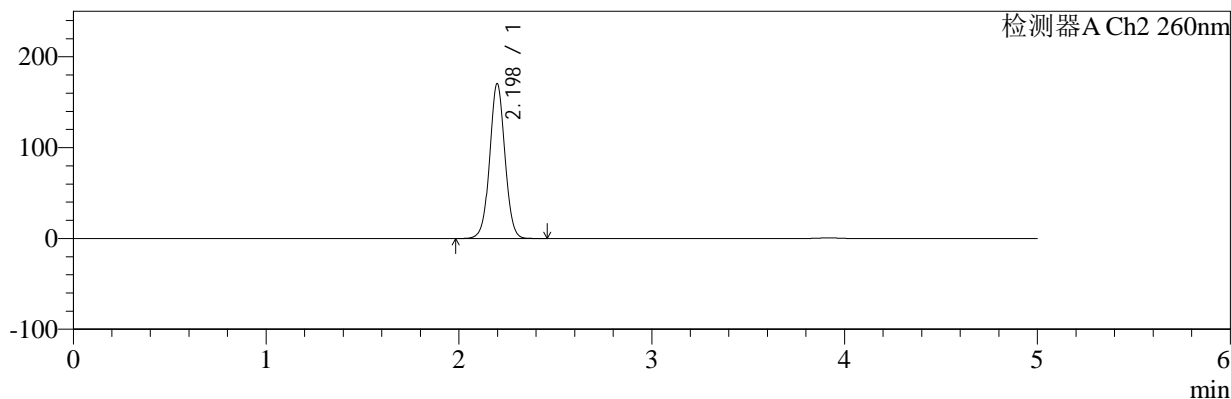
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3602-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

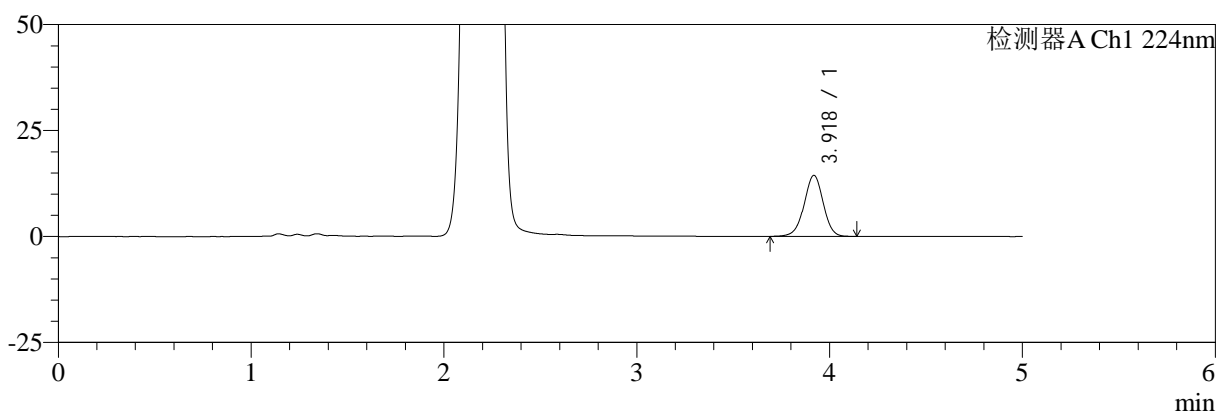
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

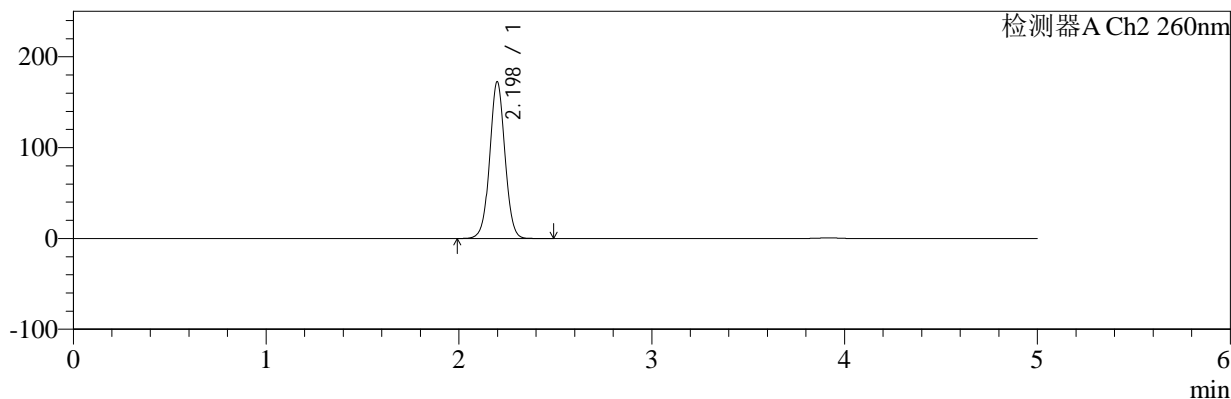
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3603-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 05:28:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:19 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	3.918	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			

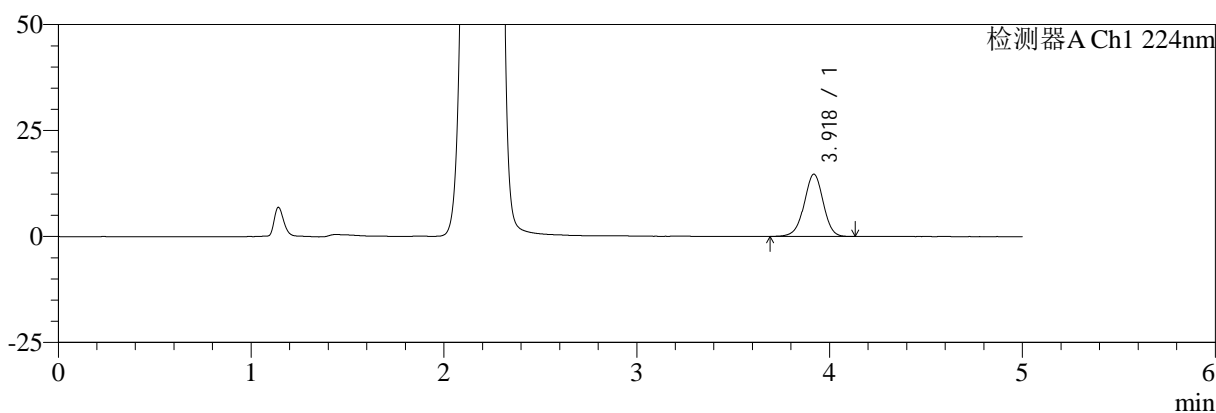
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

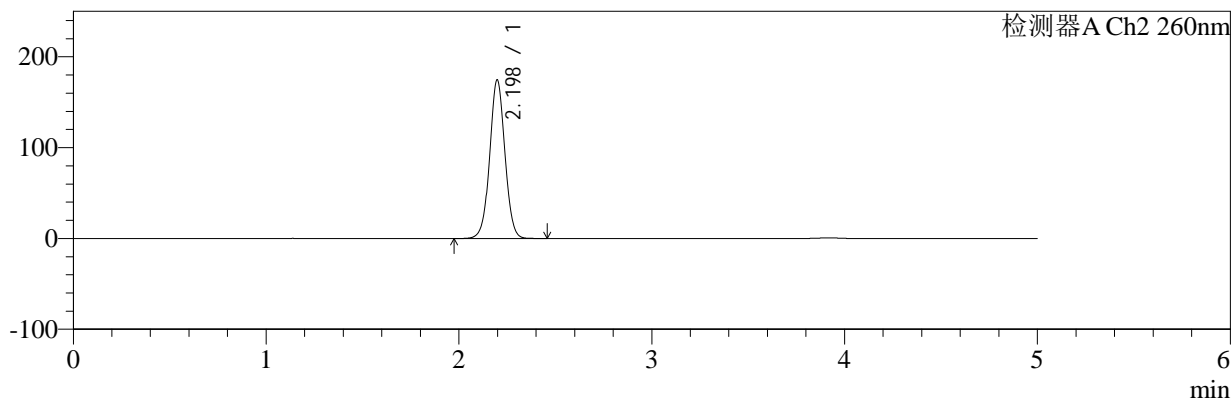
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3604-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

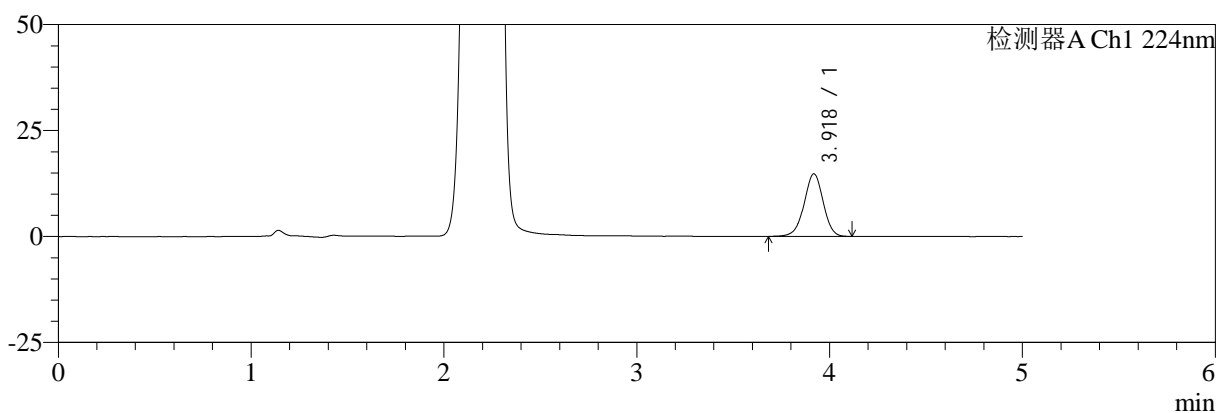
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

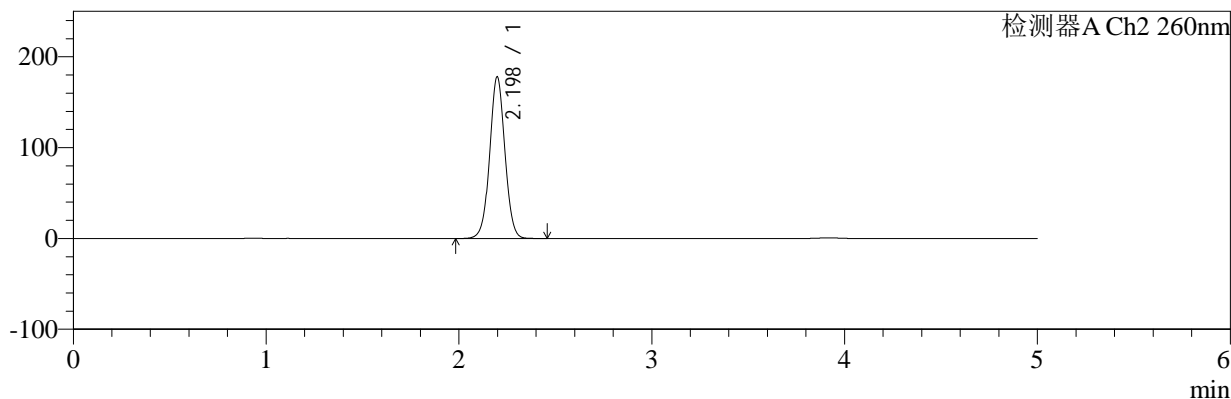
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3605-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:39:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:24	
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	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			

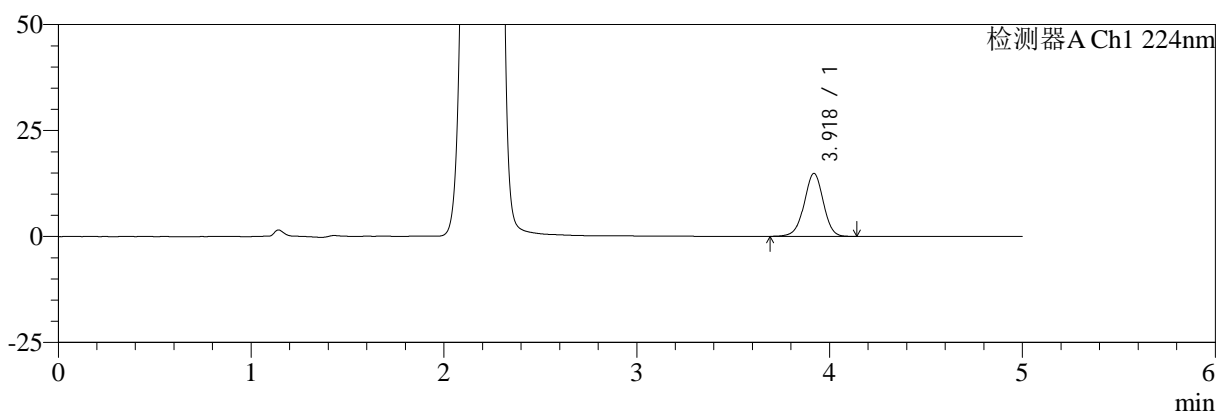
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

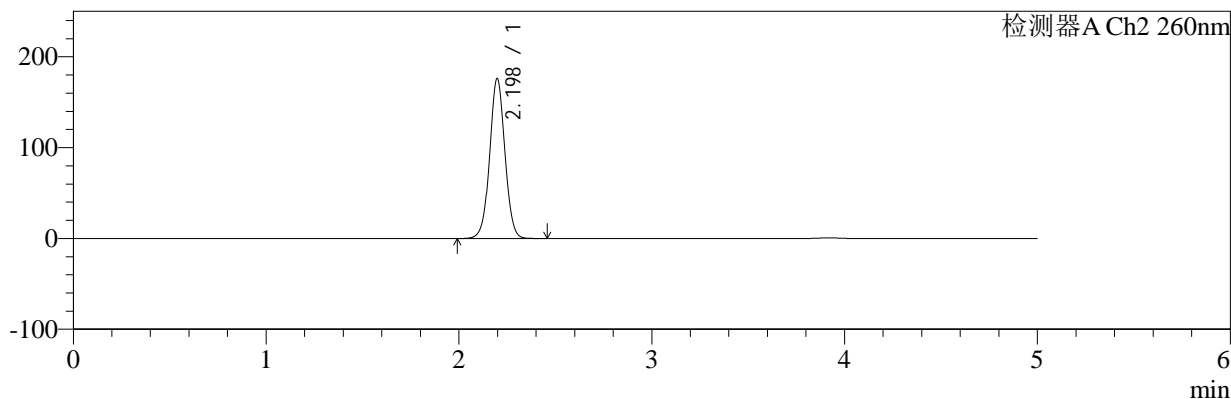
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3606-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

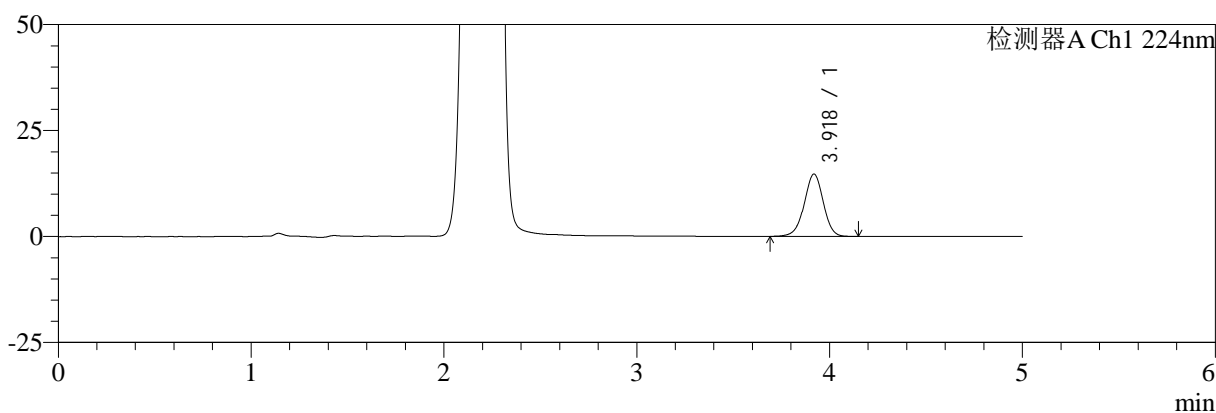
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

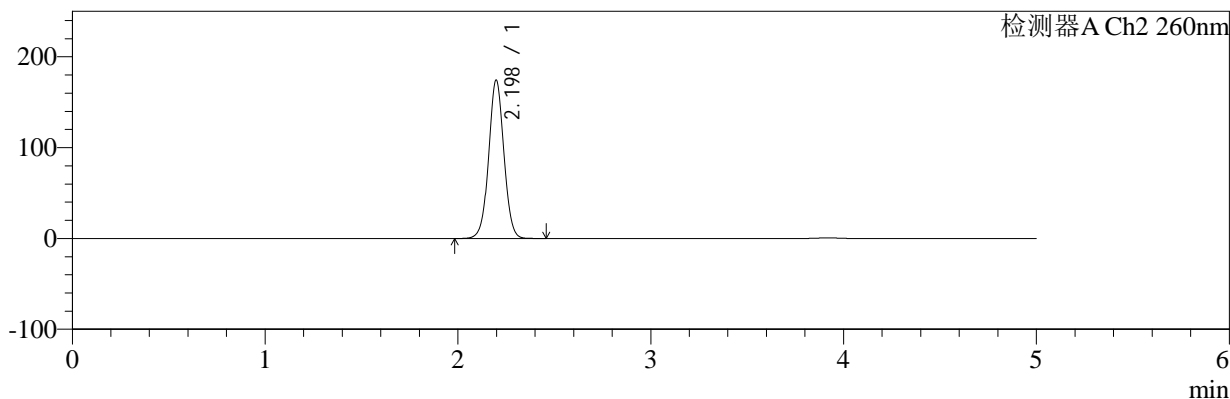
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3607-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:50:07	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:29	
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	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			

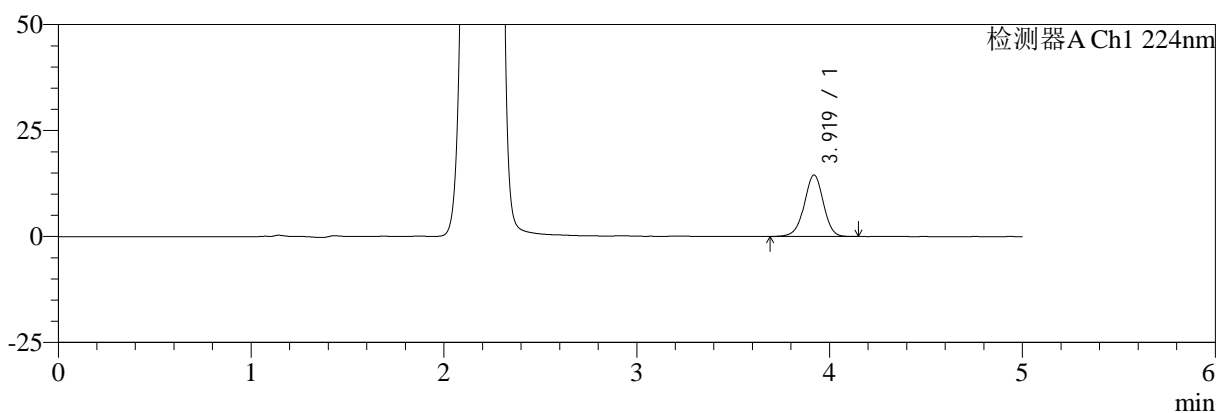
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

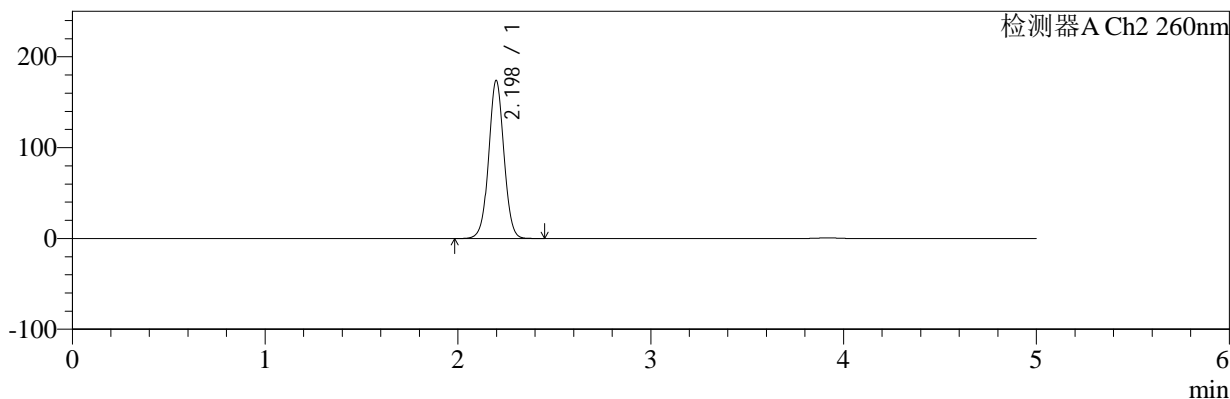
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3608-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 05:55:29	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:32	
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	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			

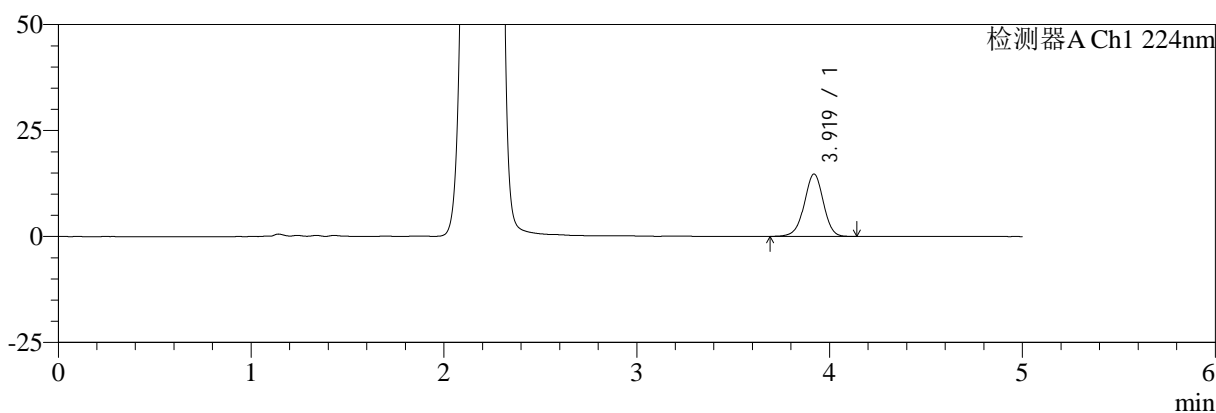
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

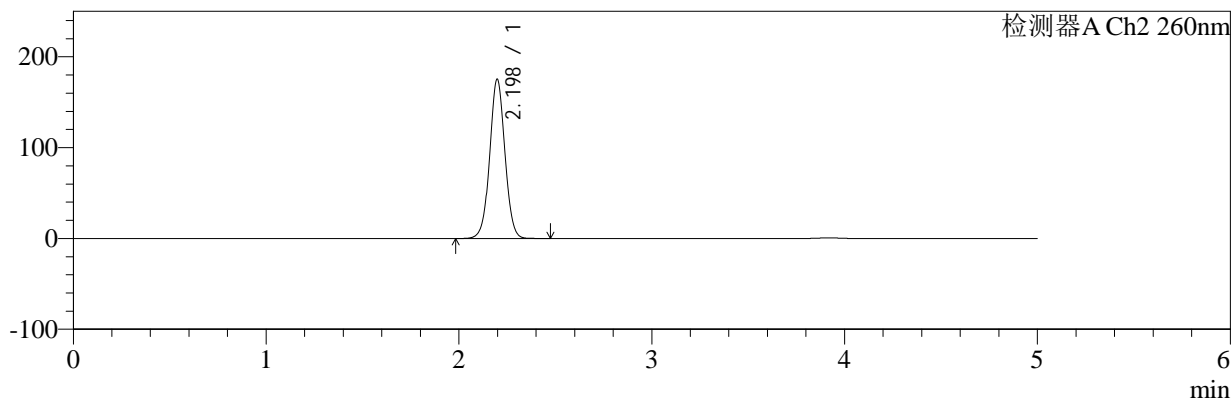
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3609-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:00:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:34 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	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			

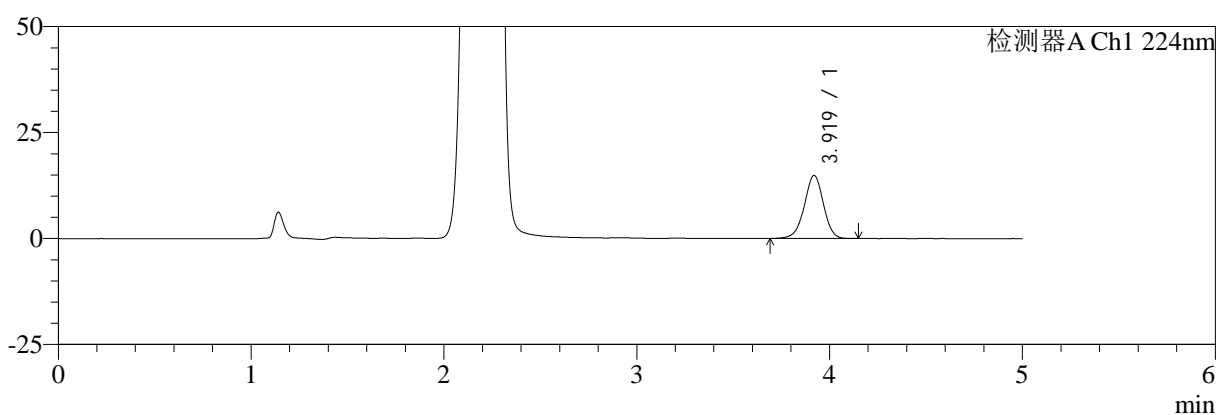
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

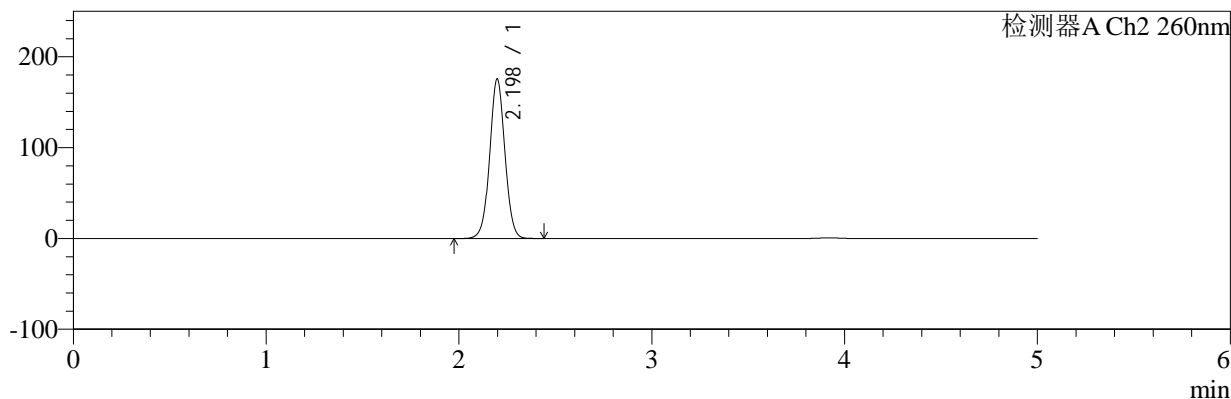
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3610-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:06:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:37 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	3.919	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			

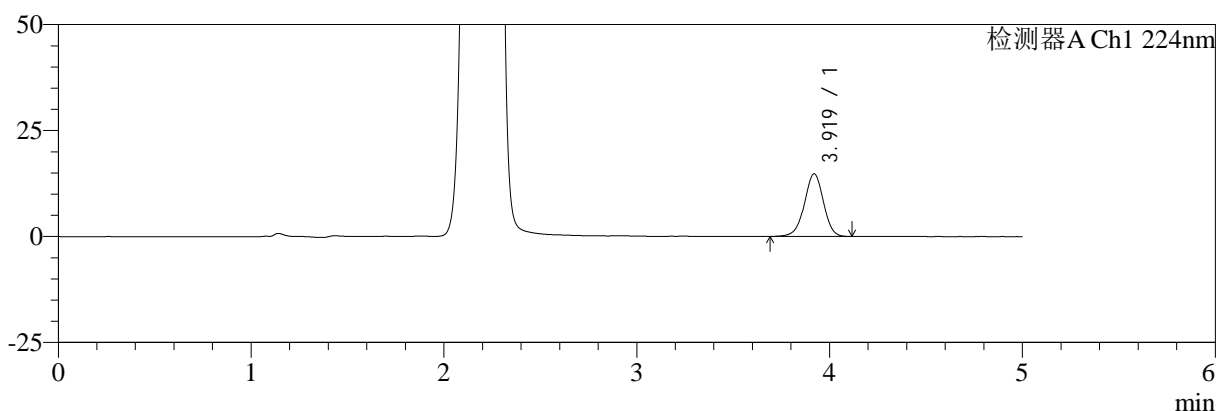
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

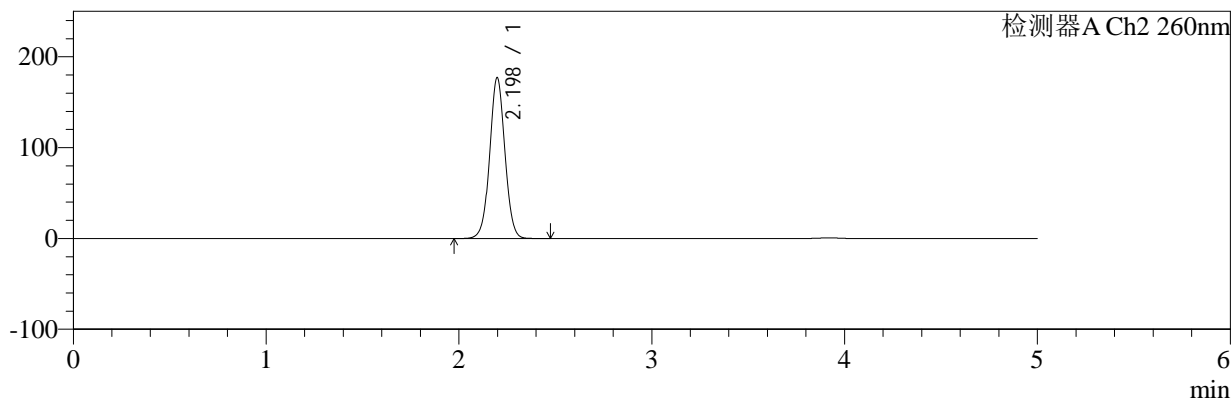
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3611-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

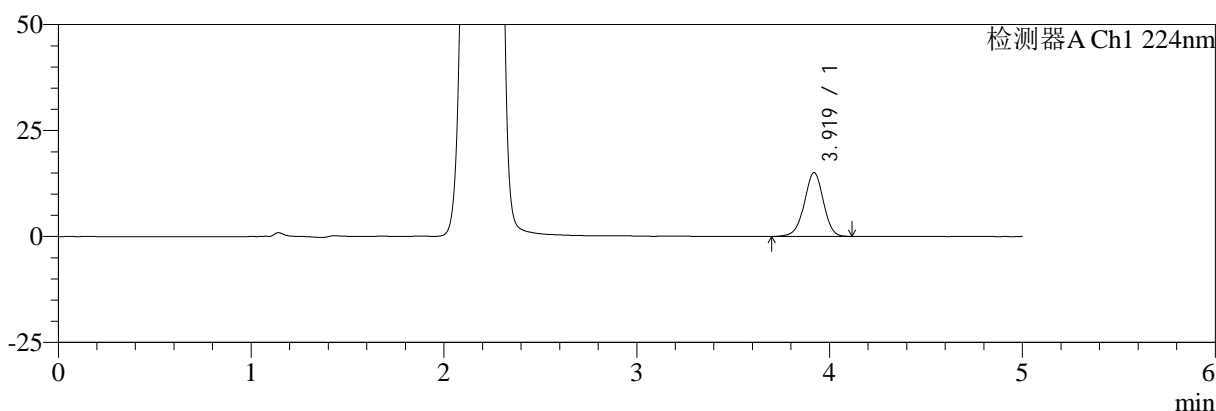
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

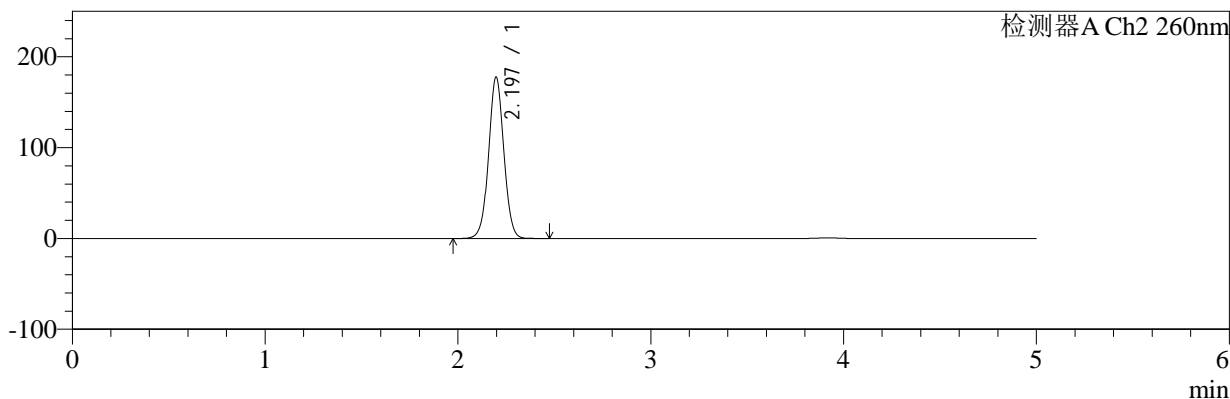
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3612-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

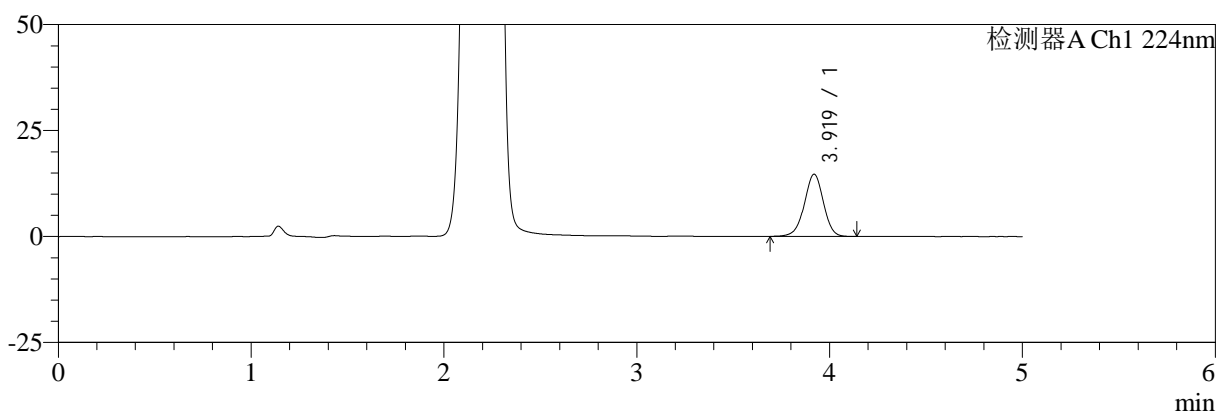
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

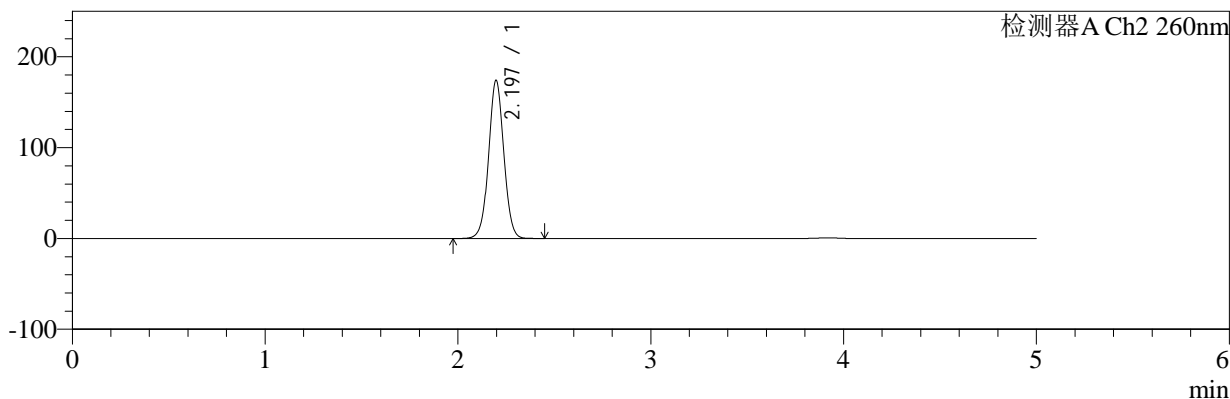
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3613-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei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

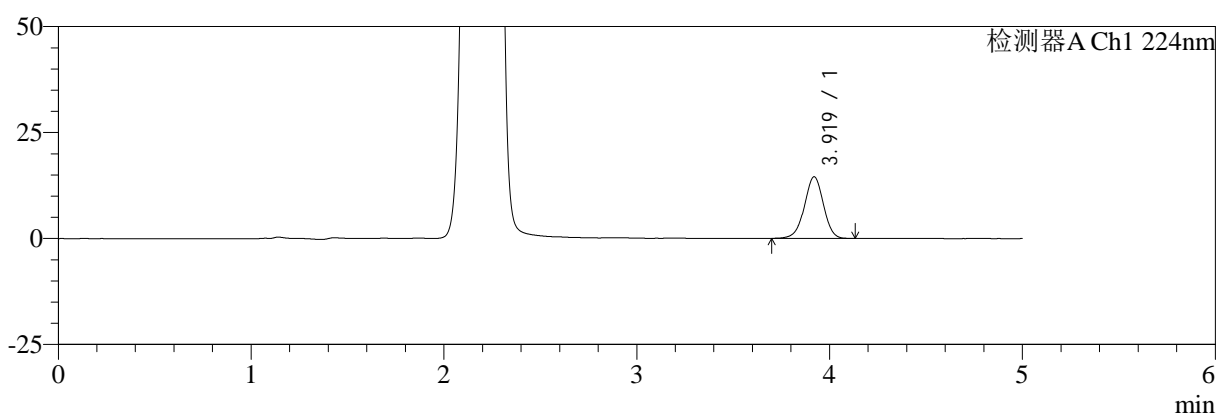
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

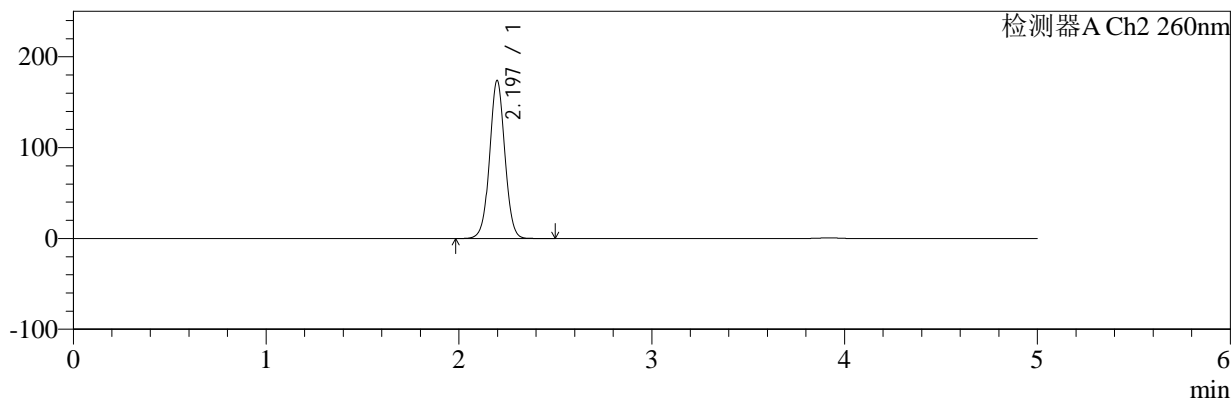
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3614-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

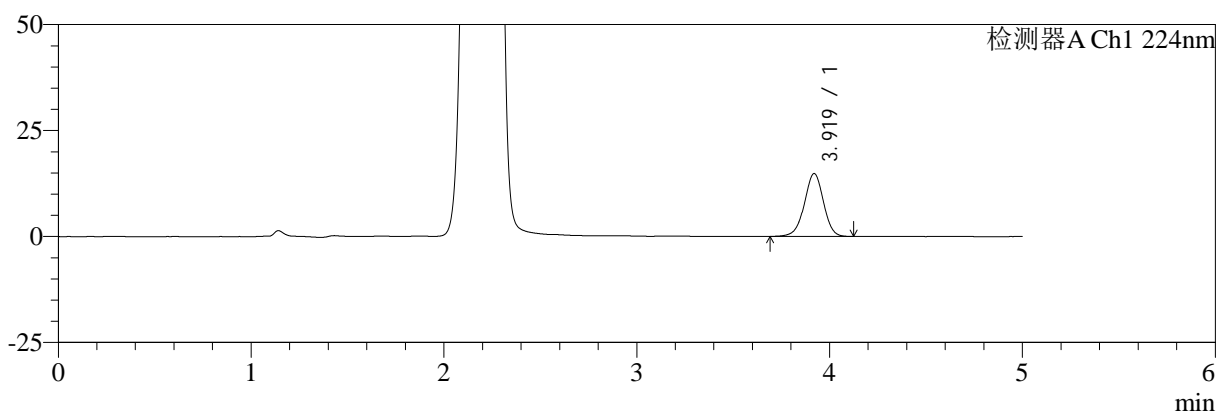
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

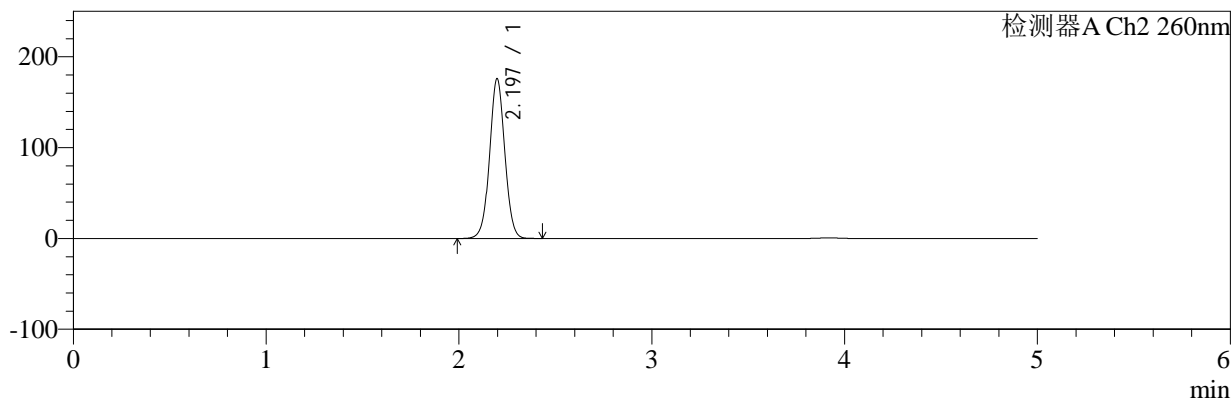
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3615-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:32:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:50 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	3.919	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			

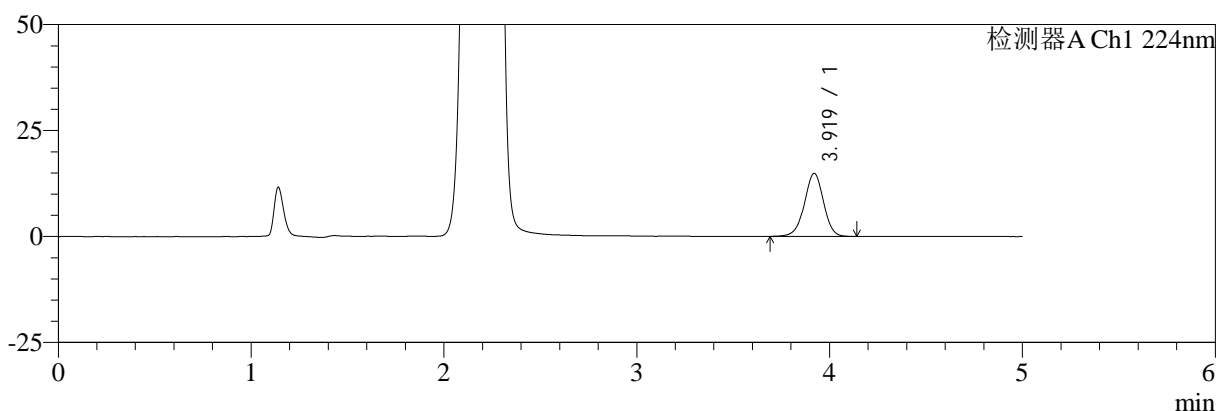
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

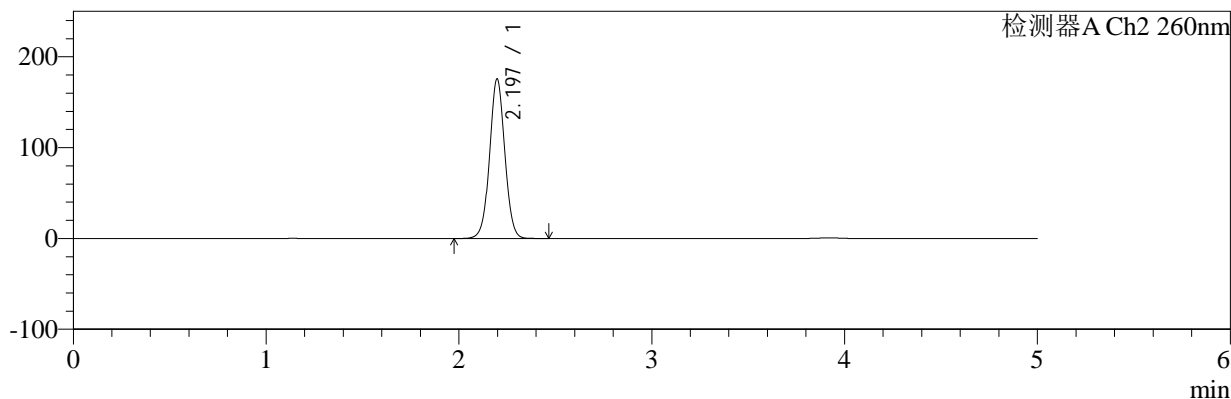
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3616-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 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			

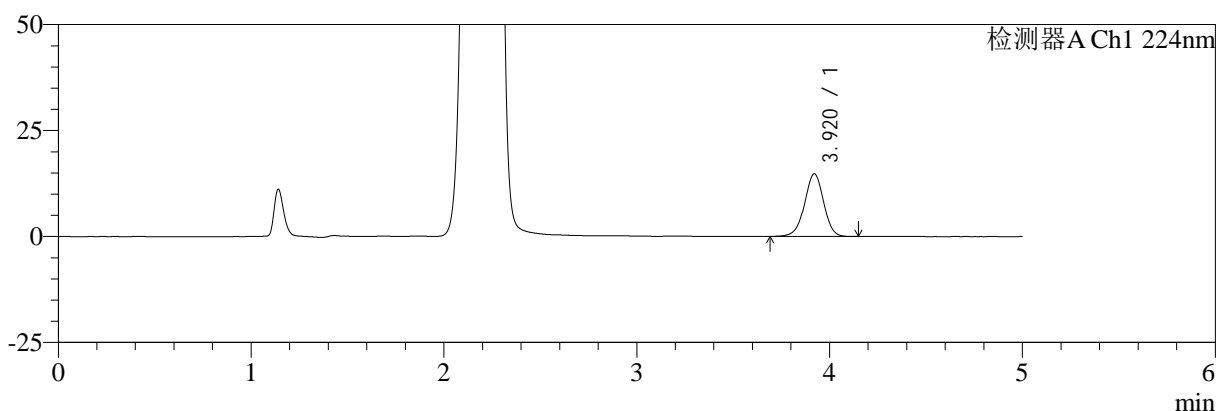
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

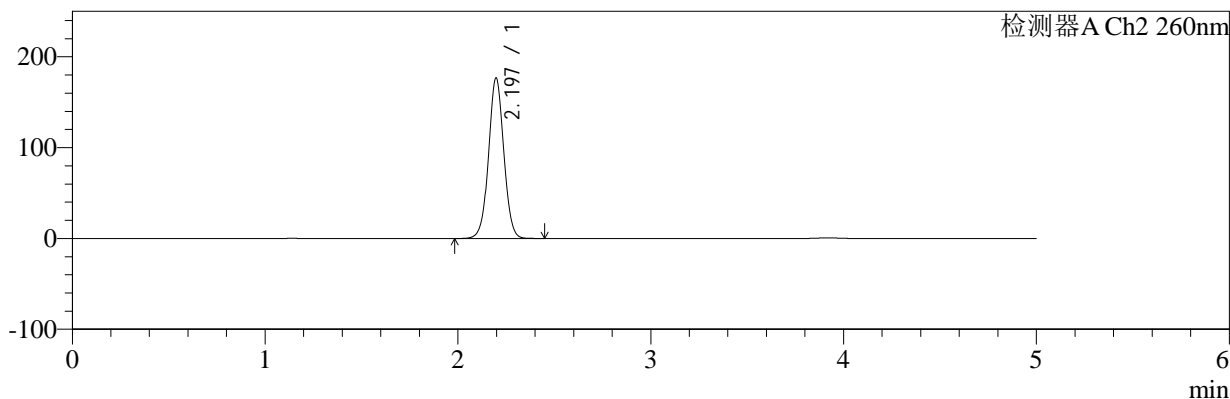
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3617-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:43:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:44:55 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	3.920	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			

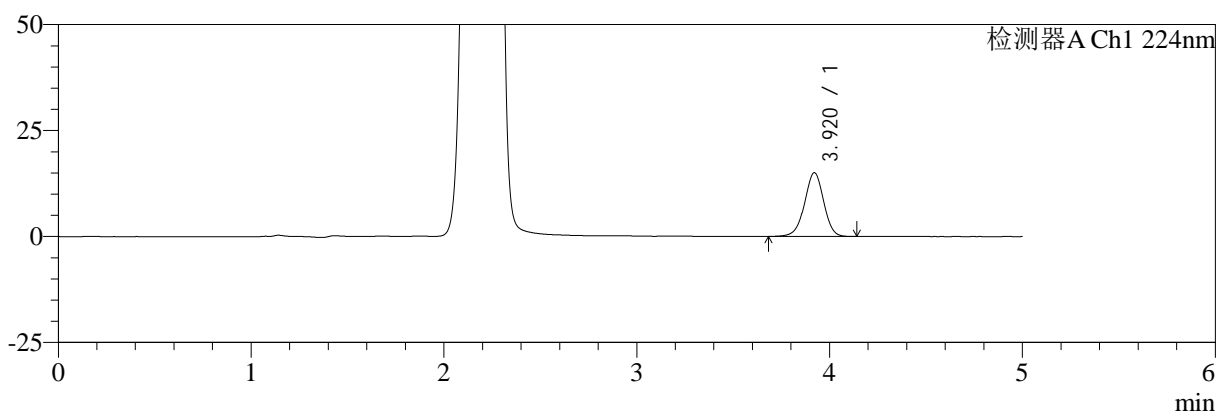
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

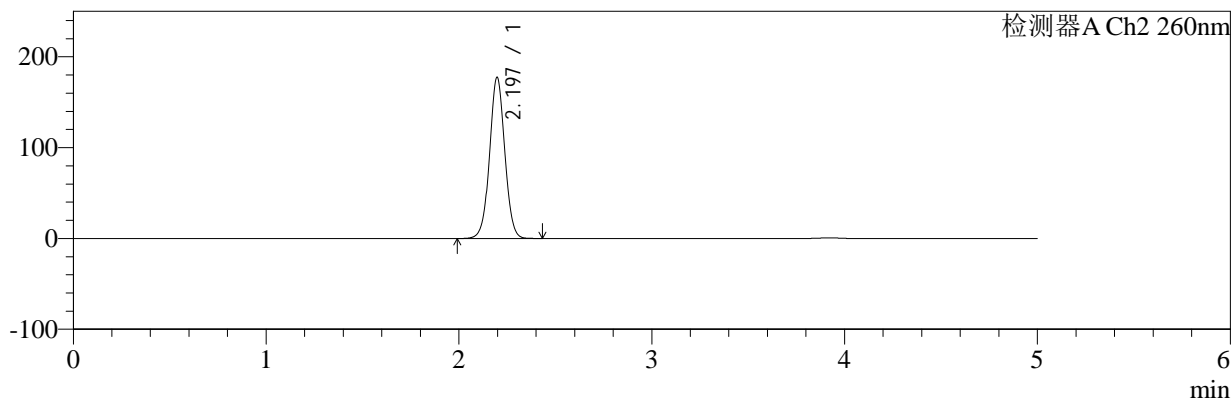
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3618-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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



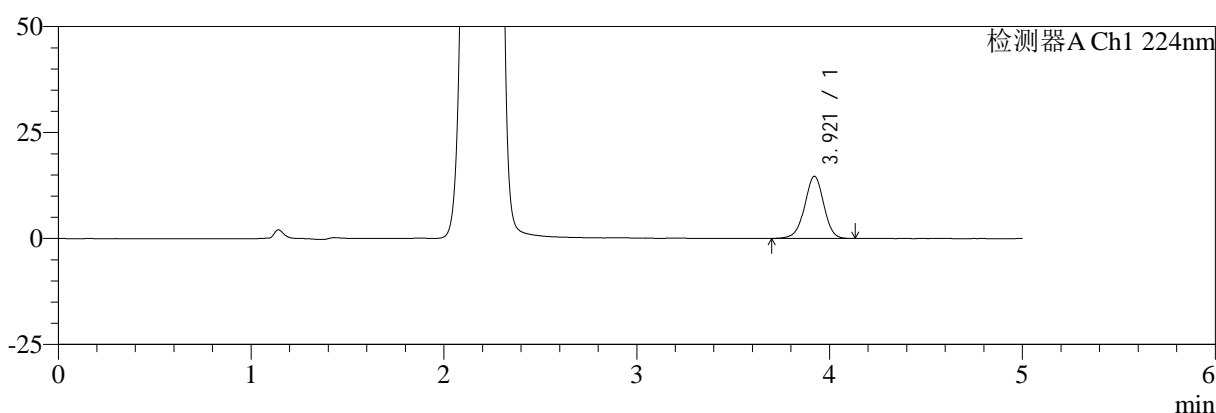
SMF-4034

<样品信息>

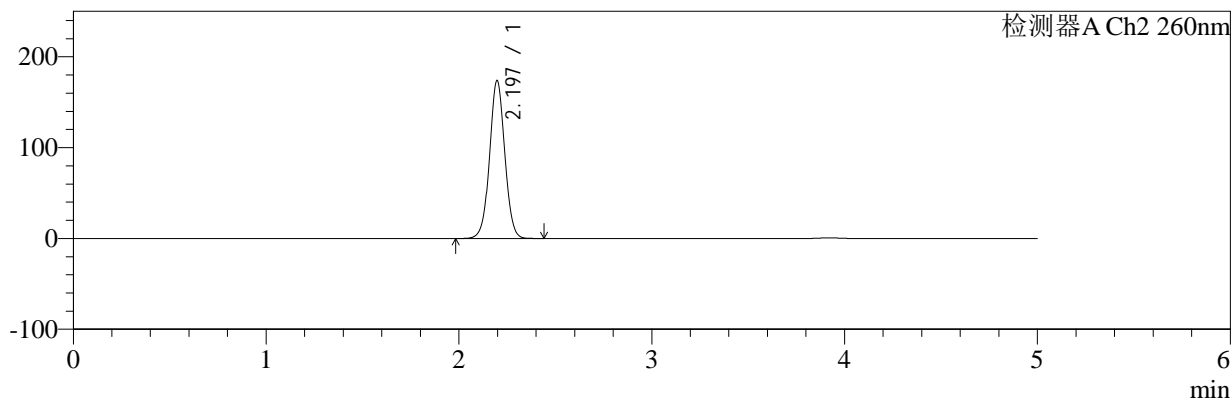
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3619-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 06:54:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:00 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	3.921	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			

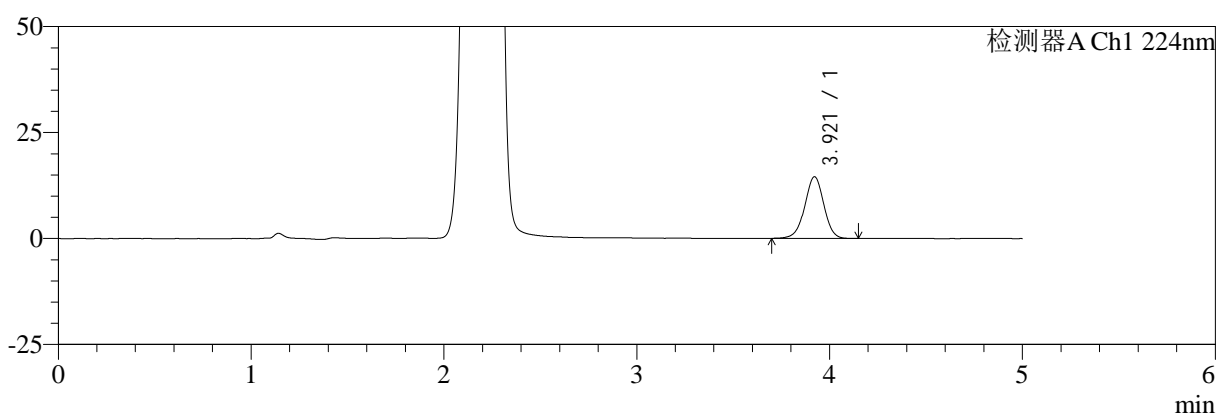
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

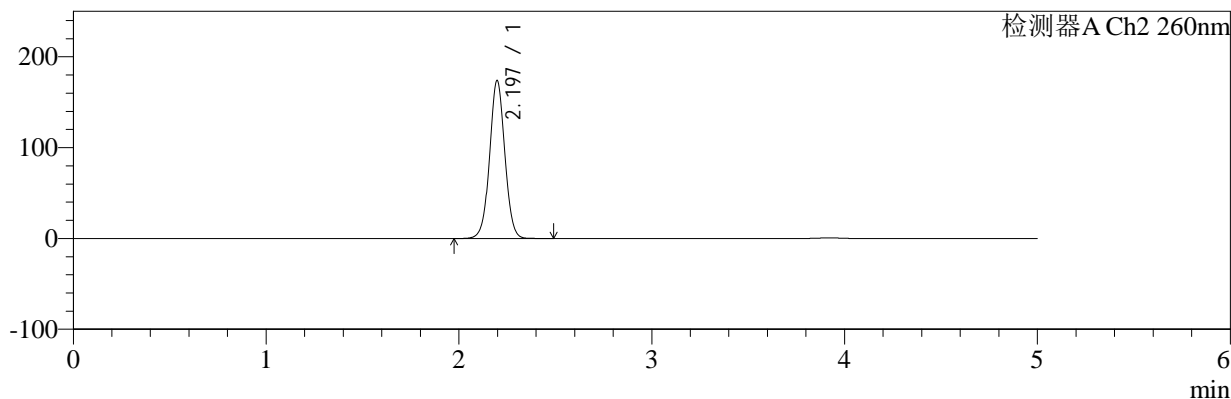
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3620-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

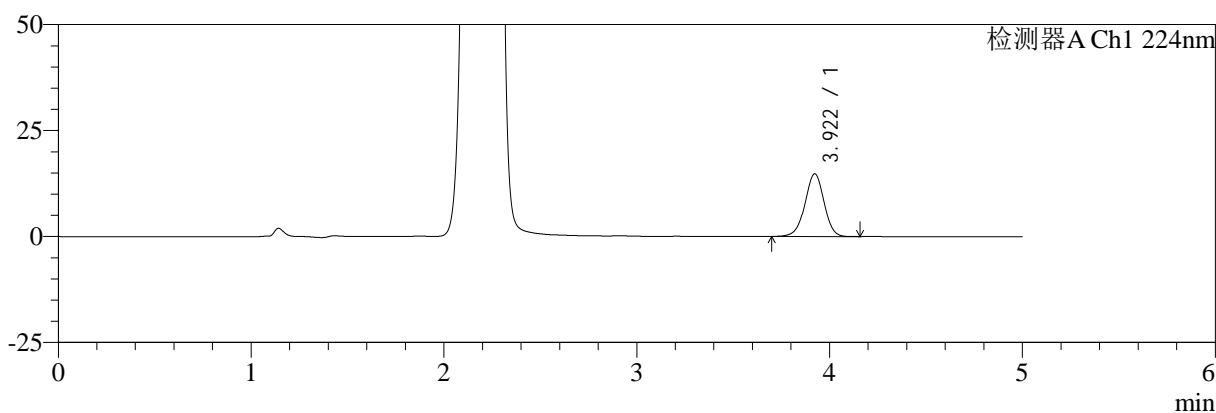
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

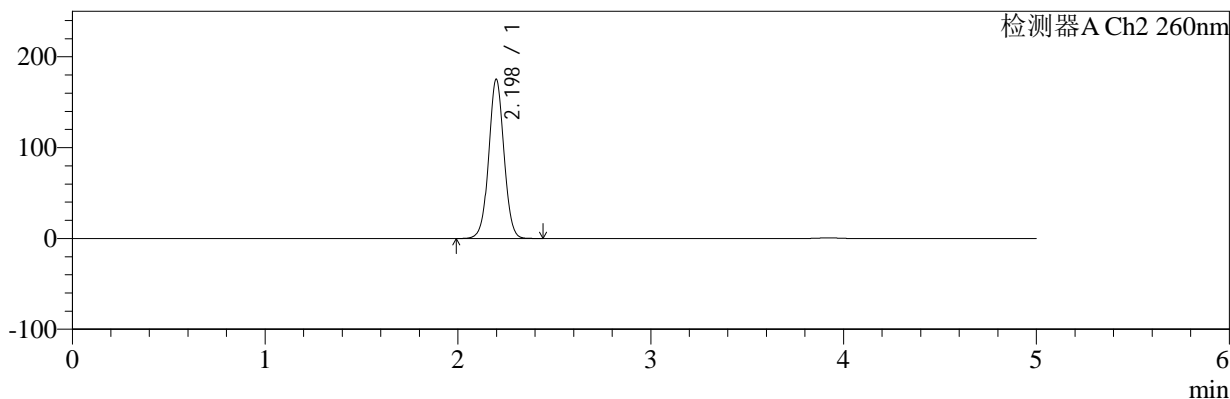
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3621-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:05:05	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:06	
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			

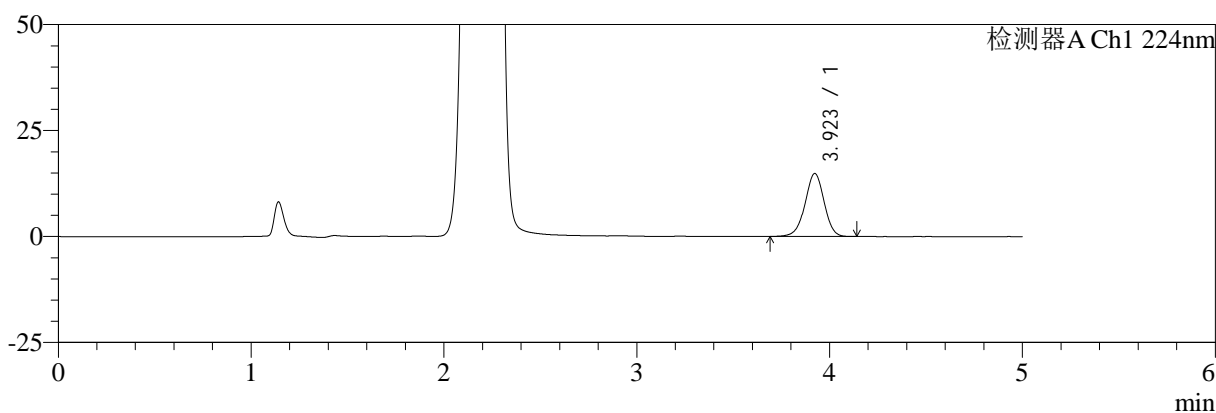
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

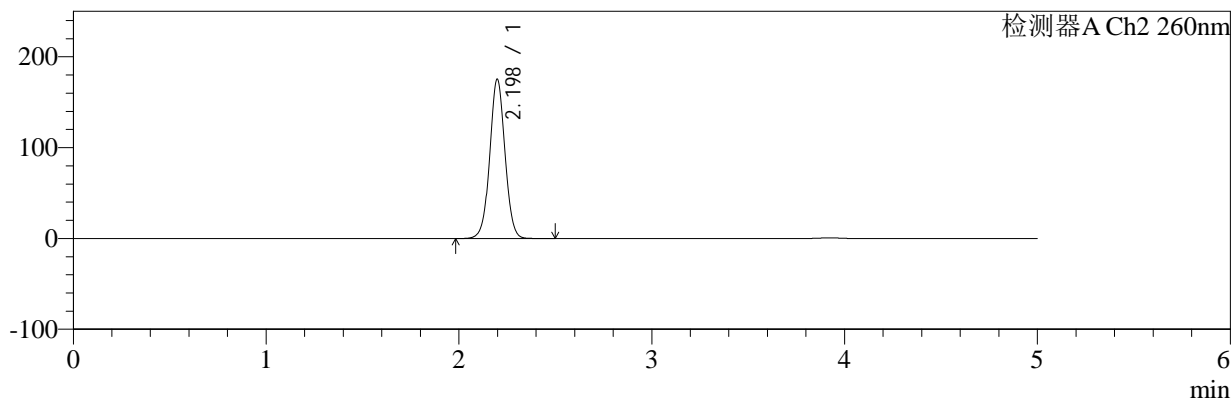
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3622-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:10:26	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:08	
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			

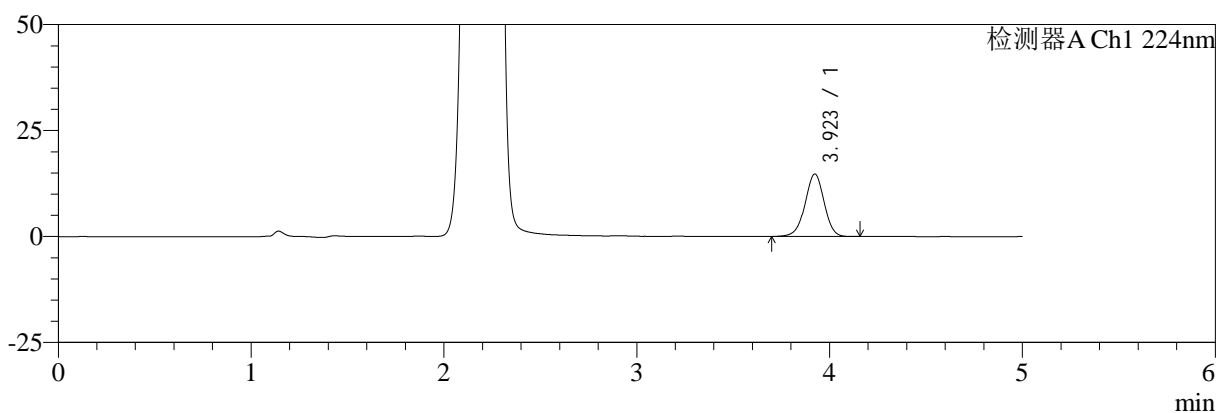
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

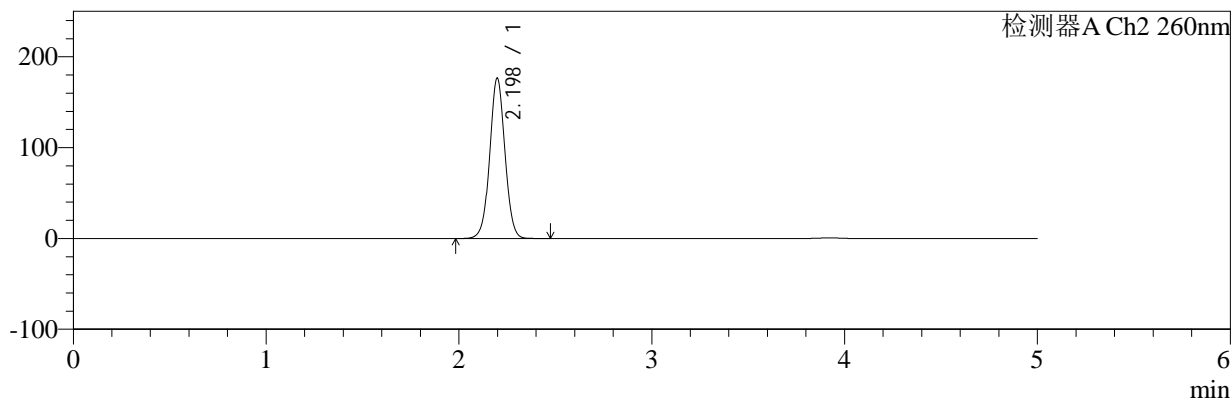
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3623-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

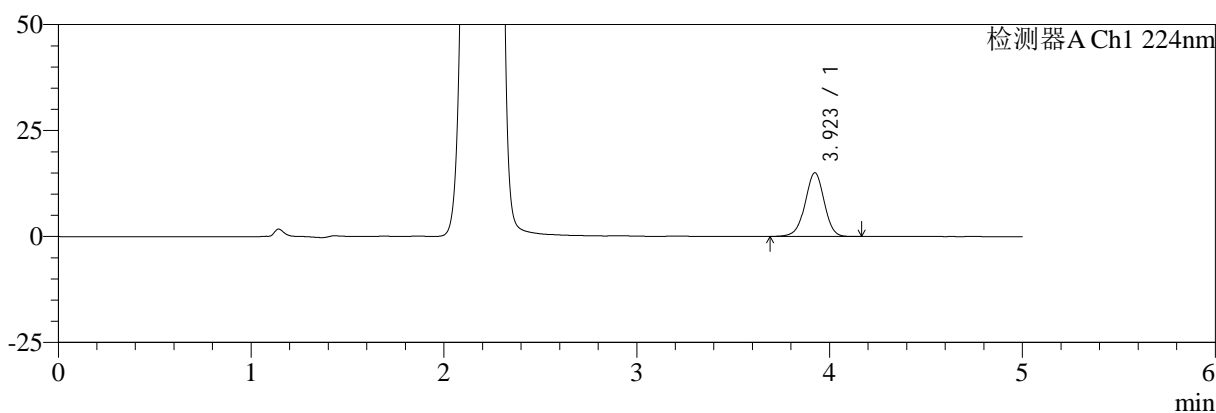
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

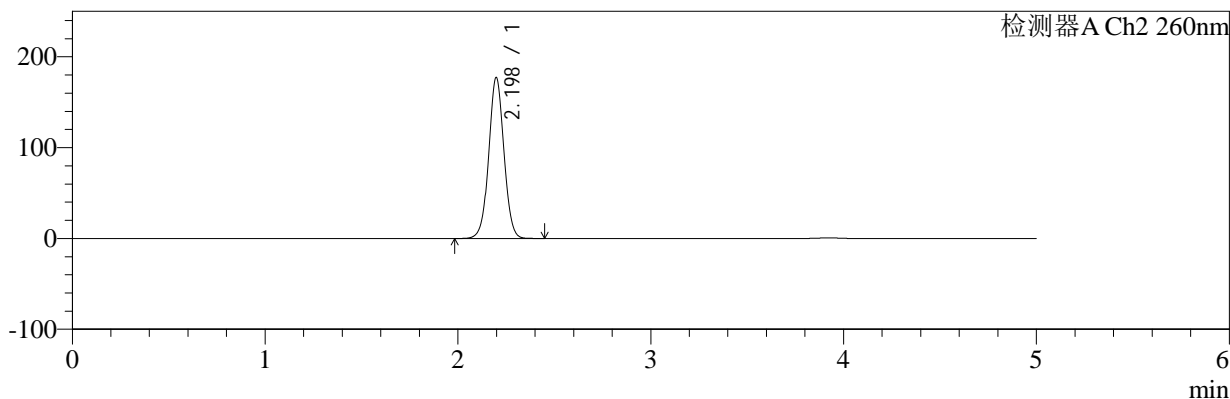
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3624-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:21:09	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:14	
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	3.923	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			

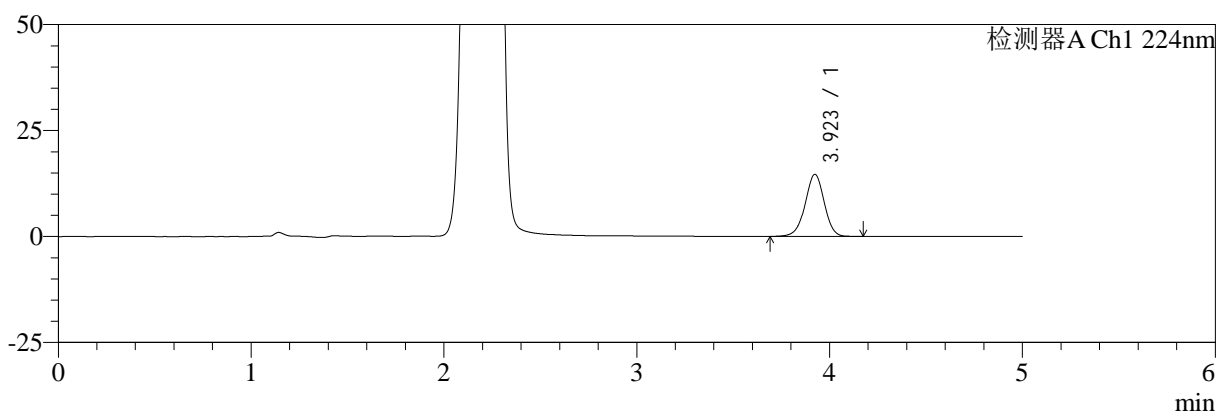
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

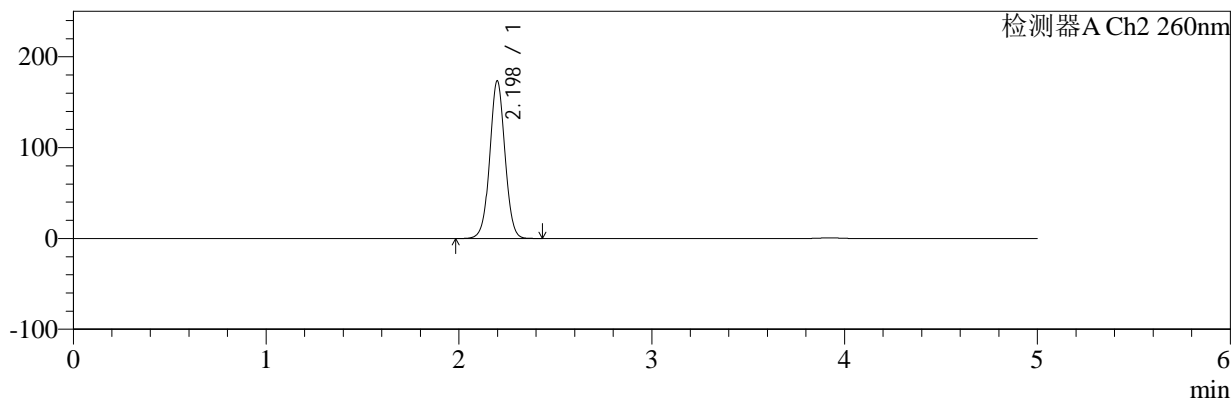
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3625-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

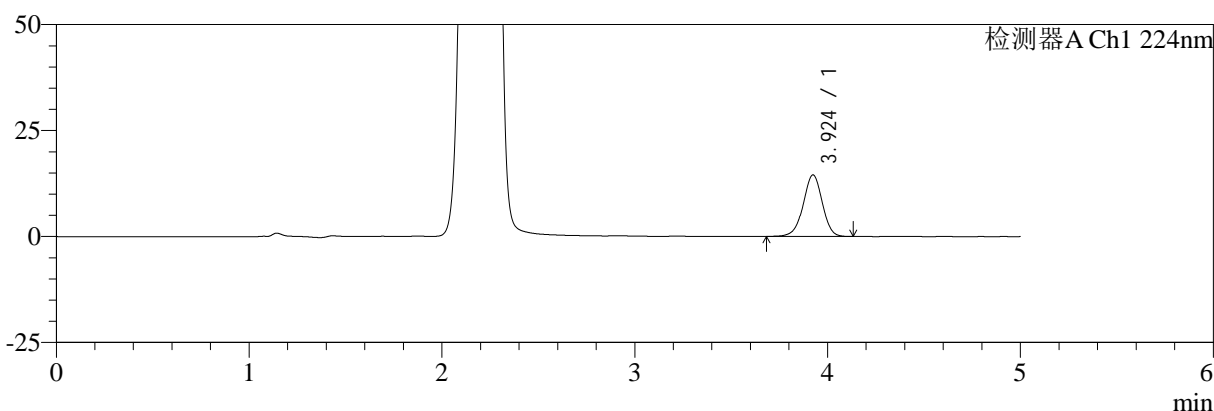
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

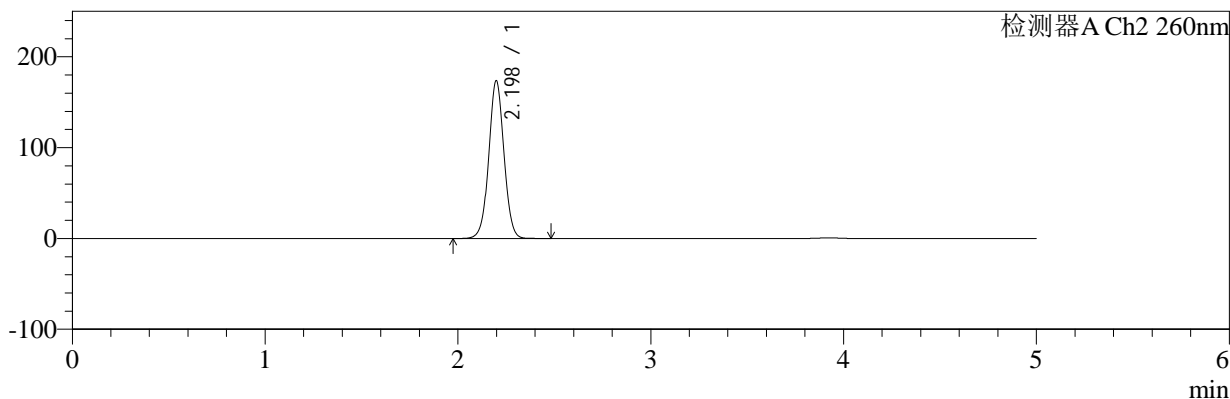
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3626-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:31:52	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:19	
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			

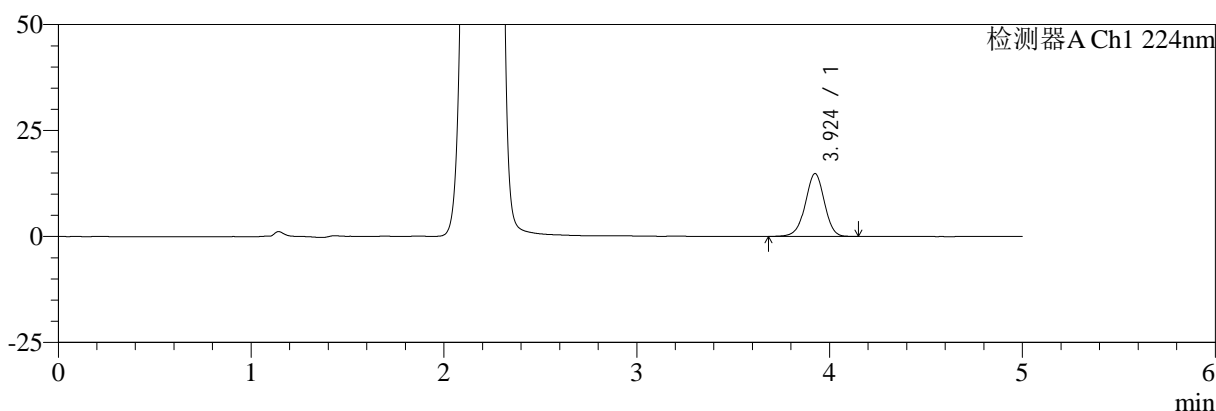
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

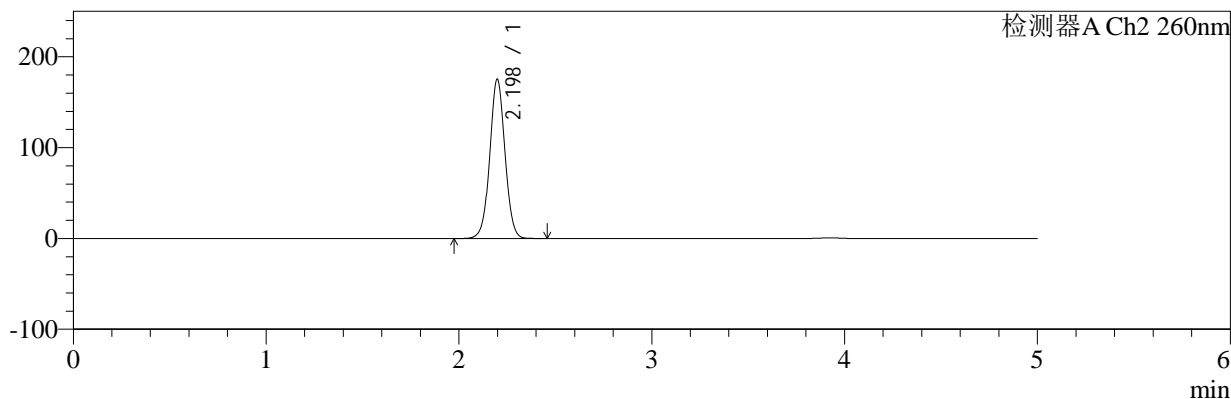
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3627-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 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			

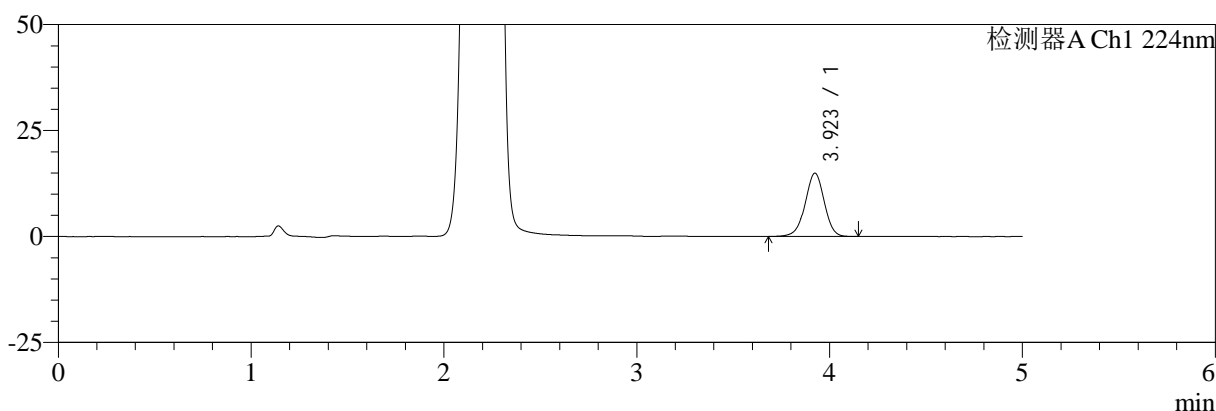
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

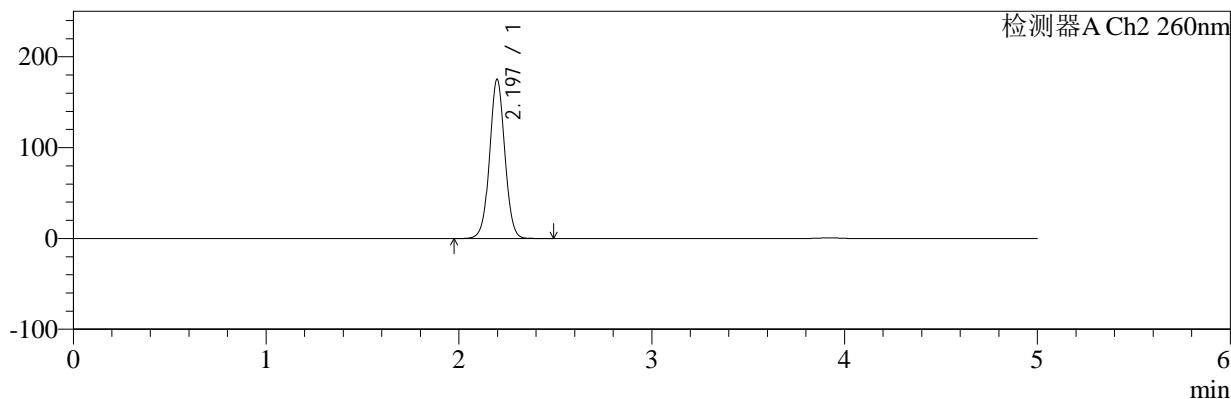
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3628-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:42:36	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:24	
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			

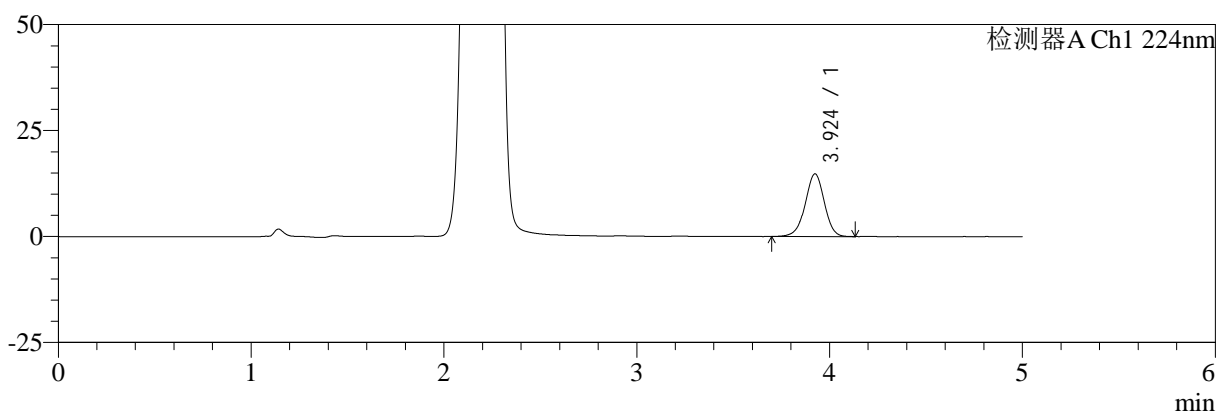
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

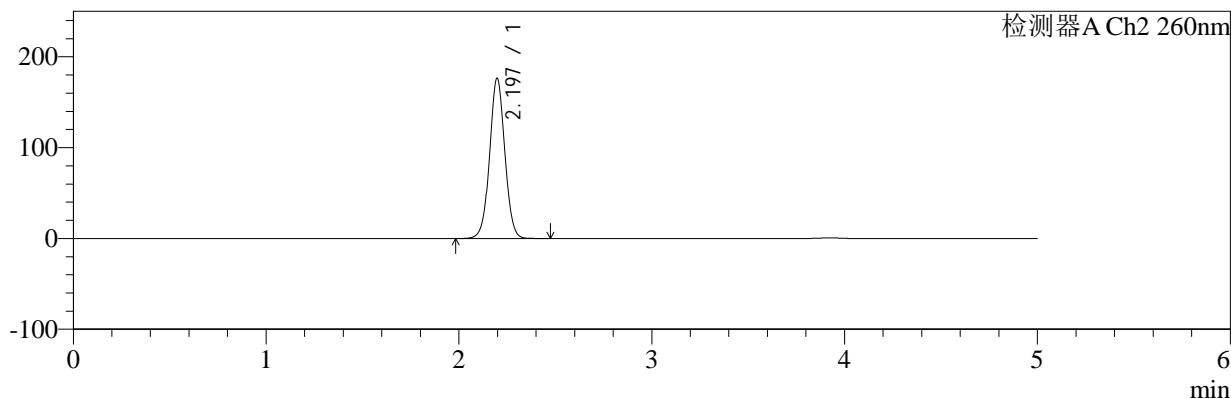
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3629-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:47:57	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:27	
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			

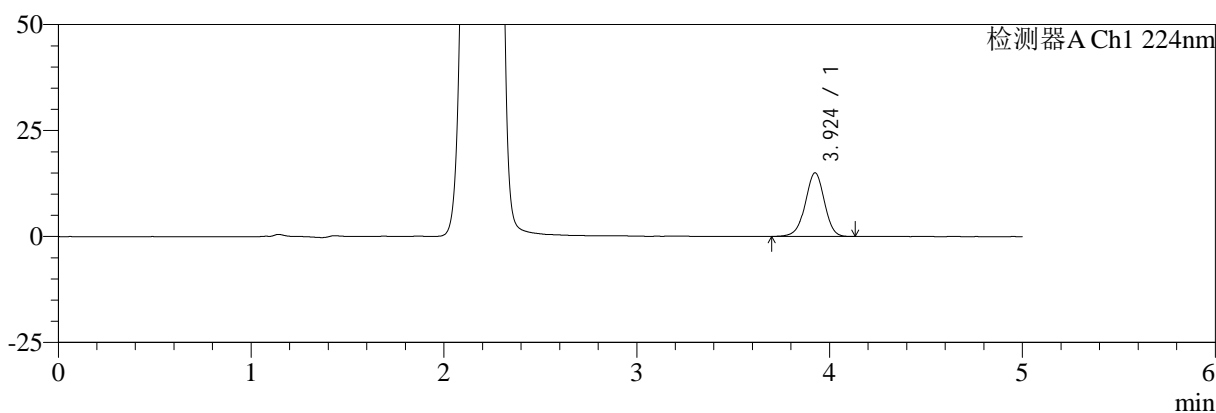
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

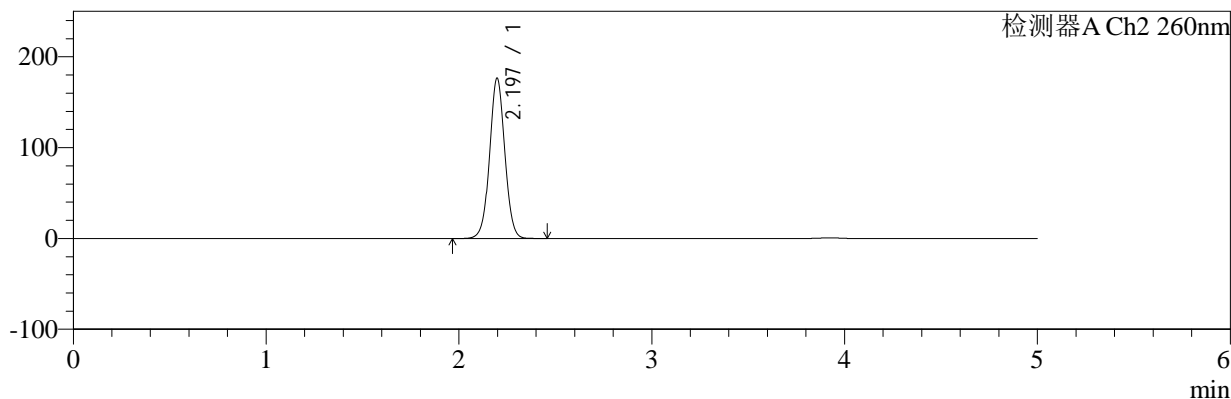
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3630-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:53:18	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:29	
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			

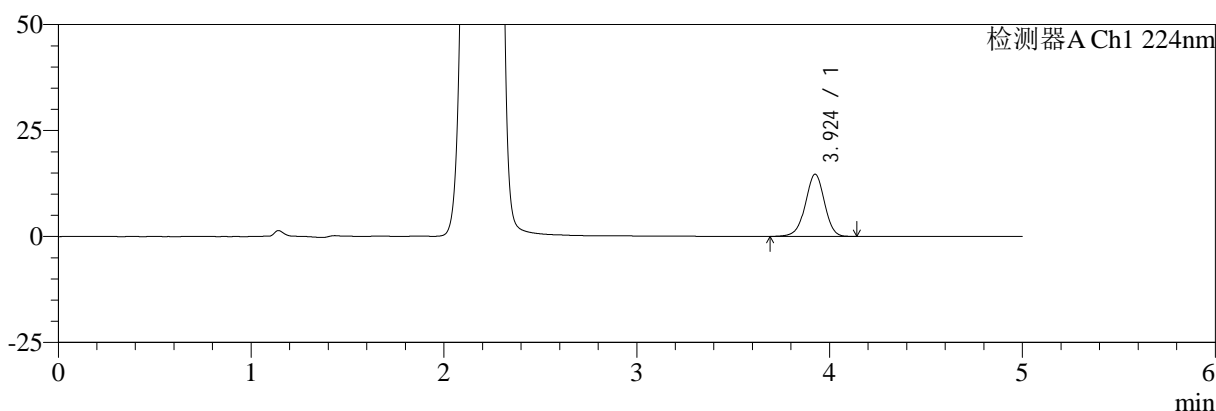
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

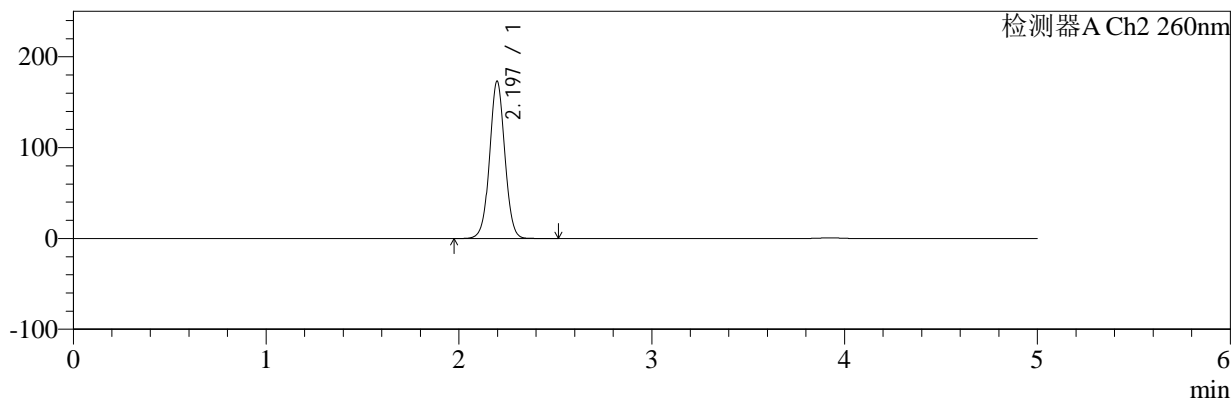
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3631-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 07:58:40	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:32	
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			

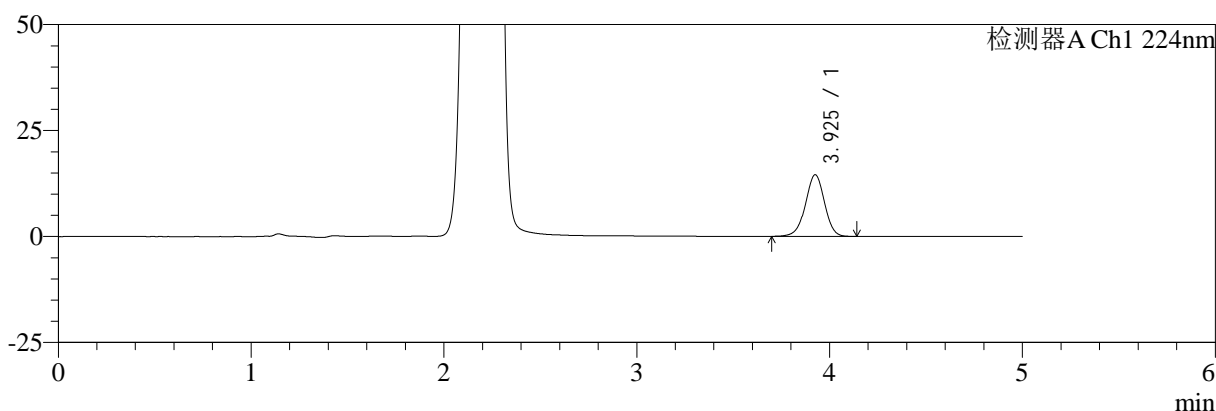
图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

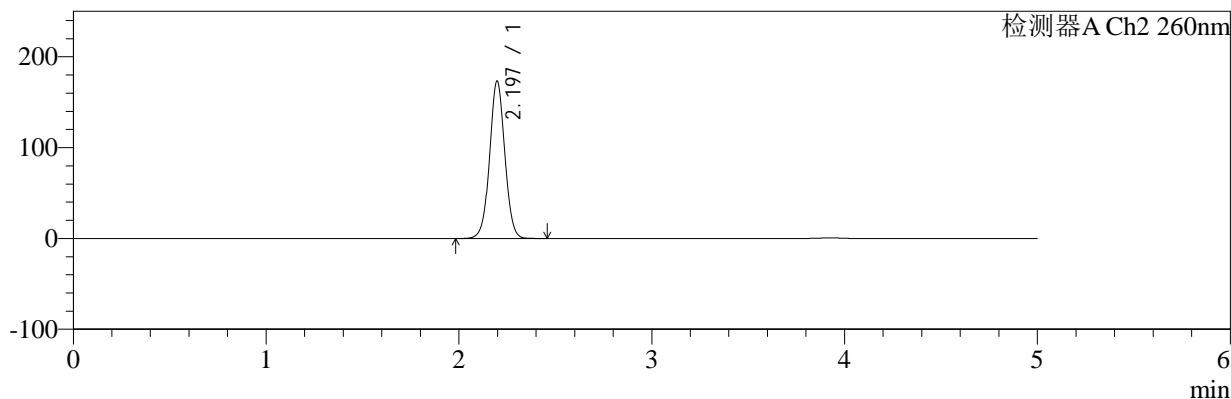
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3632-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 08:04:02	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:35	
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	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			

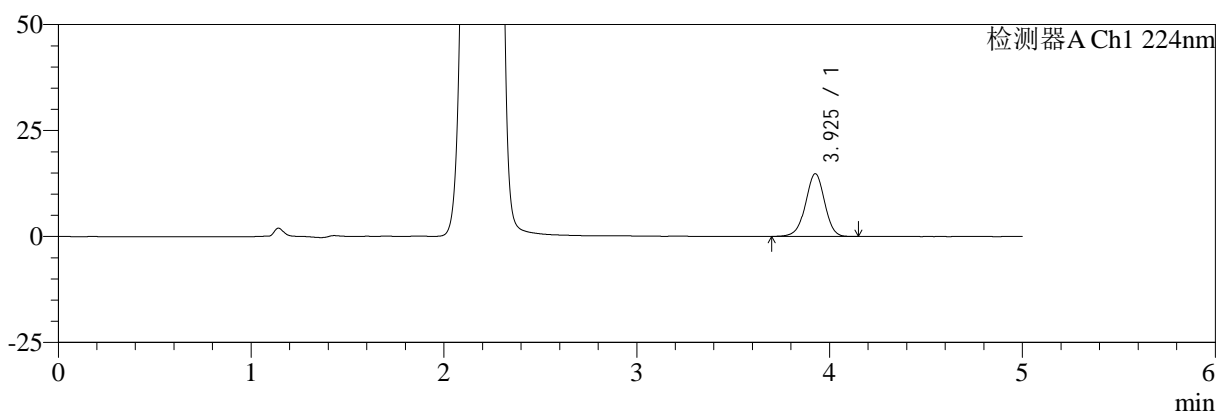
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

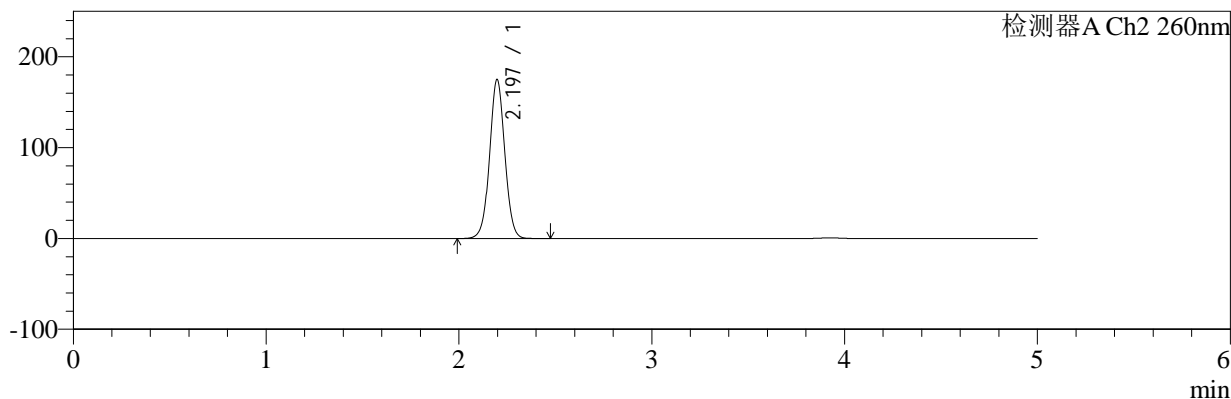
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3633-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 08:09:24	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:37	
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			

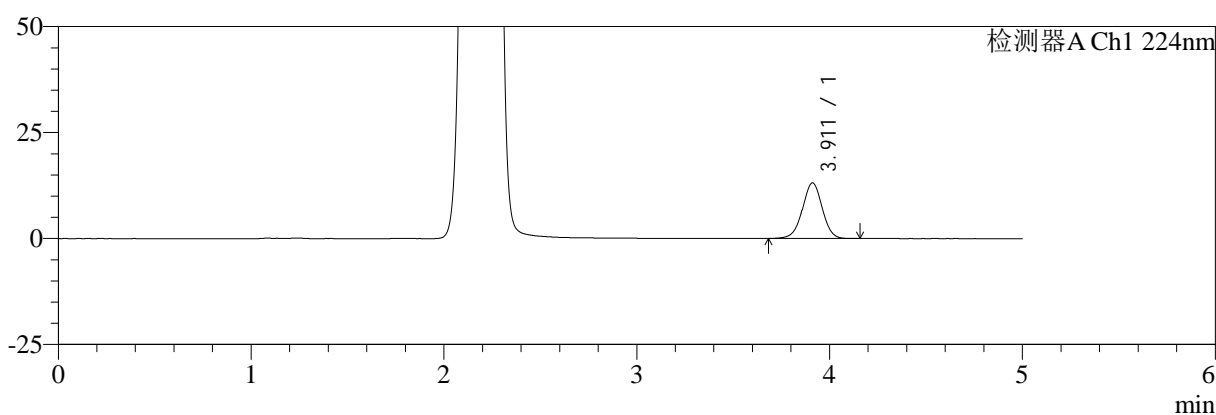
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

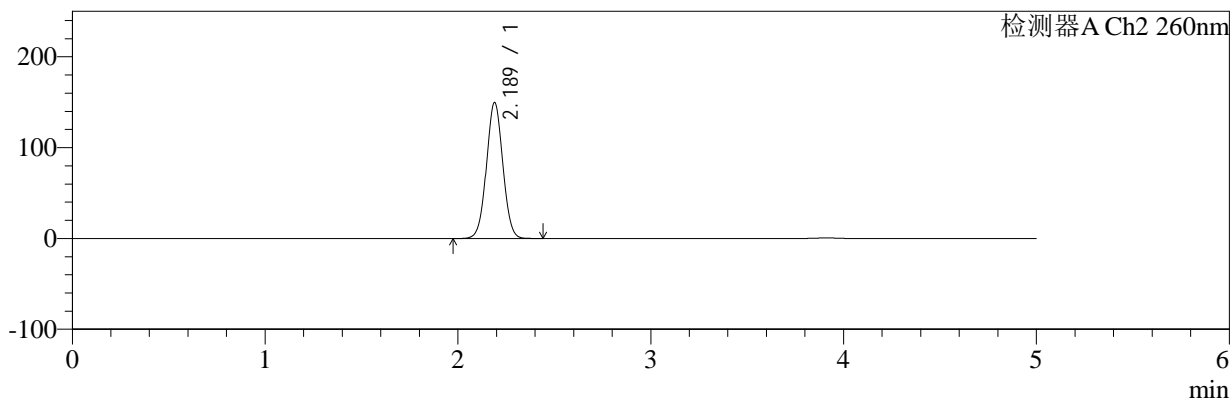
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3634-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/03/17 08:14:46	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:40	
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



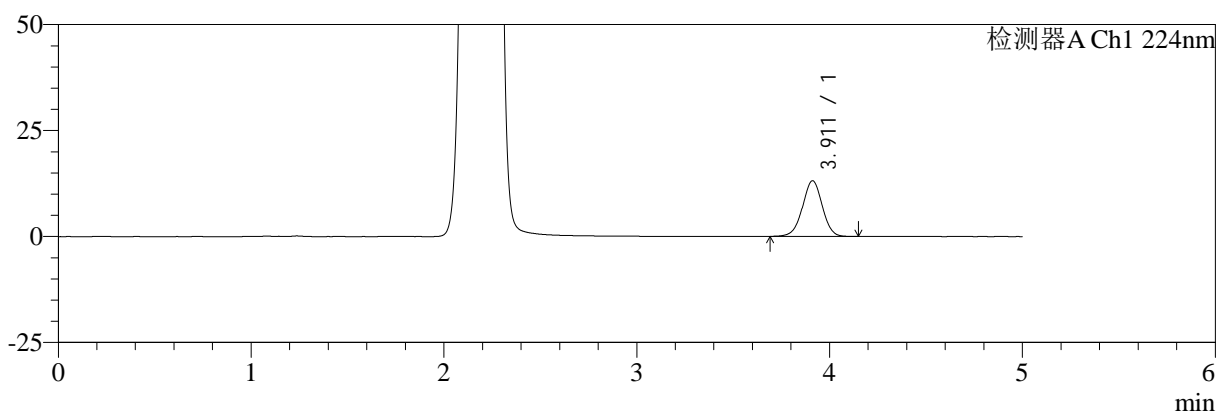
SMF-4034

<样品信息>

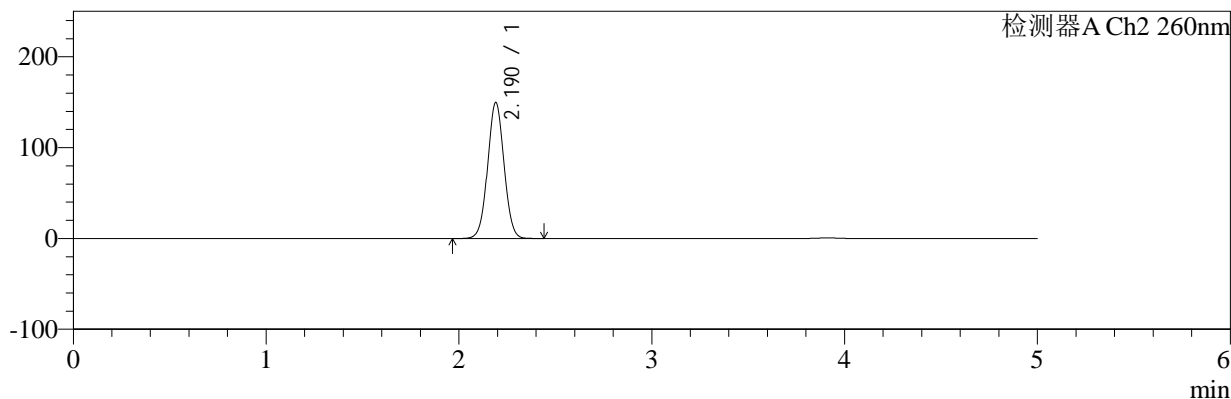
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 10-19/7-3635-2 - zzp-2024120321p-rcqx-pH6.8jz-1000mg5mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20260316-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/03/17 08:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2026/03/17 16:45:43 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	3.911	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