



恩格列净二甲双胍片项目信息

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	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

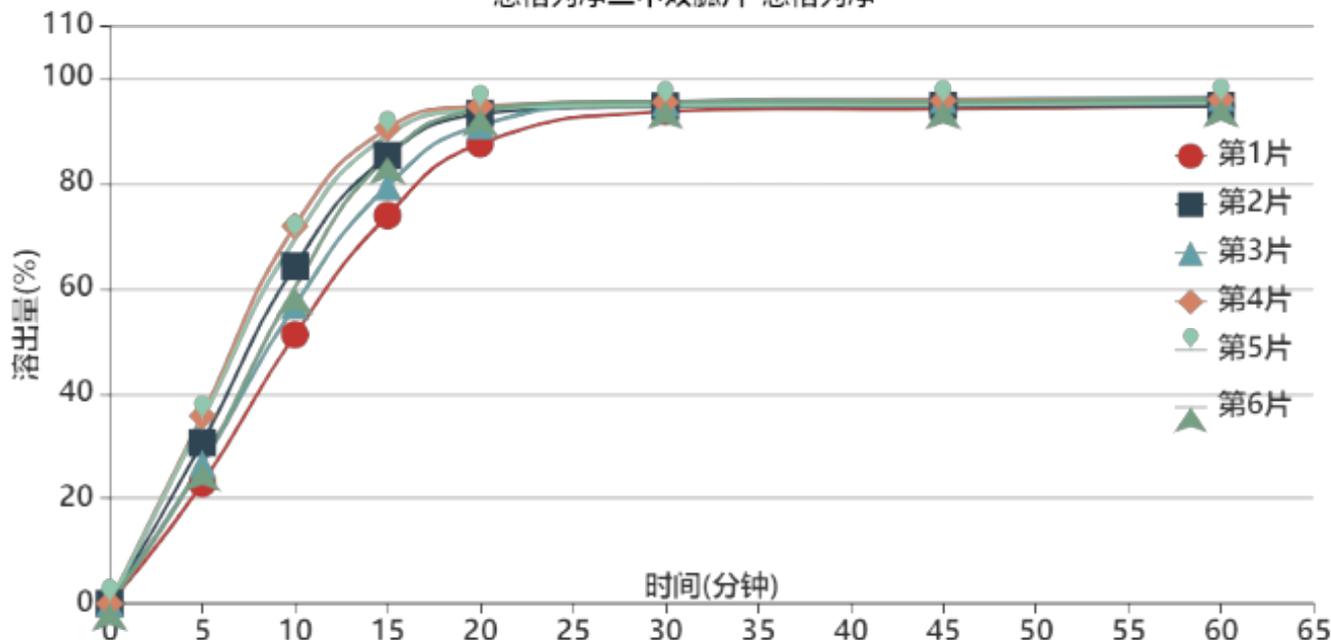
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	14.42	269909	269851	269560	269473	269390	269637	0.09
2	14.44	270361	270343				270352	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
18698.82	18722.44	0.09
		数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24021601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	60072	-	60072	22.883	29.56	17.28	22.88	29.56	17.29
	2	80342	-	80342	30.604			30.60		
	3	69665	-	69665	26.537			26.54		
	4	93789	-	93789	35.726			35.73		
	5	91740	-	91740	34.946			34.95		
	6	69930	-	69930	26.638			26.64		
10min	1	134217	-	134217	51.126	62.19	12.51	51.16	62.24	12.52
	2	168432	-	168432	64.159			64.21		
	3	148903	-	148903	56.720			56.76		
	4	188418	-	188418	71.772			71.83		
	5	181823	-	181823	69.260			69.32		
	6	157802	-	157802	60.110			60.15		
15min	1	193535	-	193535	73.722	83.71	7.43	73.85	83.86	7.44
	2	223436	-	223436	85.112			85.27		
	3	208137	-	208137	79.284			79.42		
	4	236991	-	236991	90.275			90.45		
	5	233484	-	233484	88.939			89.11		
	6	222932	-	222932	84.920			85.06		
20min	1	229051	-	229051	87.250	92.13	2.94	87.50	92.42	2.96
	2	244037	-	244037	92.959			93.26		
	3	238164	-	238164	90.722			90.99		
	4	247500	-	247500	94.278			94.61		
	5	246117	-	246117	93.751			94.07		
	6	246279	-	246279	93.813			94.10		
30min	1	244864	-	244864	93.274	94.44	0.72	93.67	94.88	0.74
	2	247259	-	247259	94.186			94.64		
	3	249196	-	249196	94.924			95.35		
	4	249149	-	249149	94.906			95.39		
	5	247488	-	247488	94.274			94.75		
	6	249549	-	249549	95.059			95.50		
45min	1	245621	-	245621	93.562	94.54	0.70	94.11	95.14	0.71
	2	247194	-	247194	94.162			94.77		
	3	250292	-	250292	95.342			95.92		
	4	249492	-	249492	95.037			95.68		
	5	247512	-	247512	94.283			94.92		
	6	249031	-	249031	94.861			95.46		
60min	1	246662	-	246662	93.959	94.69	0.72	94.66	95.45	0.72
	2	246743	-	246743	93.990			94.76		
	3	251016	-	251016	95.617			96.36		
	4	249608	-	249608	95.081			95.88		
	5	247871	-	247871	94.419			95.21		
	6	249622	-	249622	95.086			95.85		
极限	1	245964	-	245964	93.693	95.11	1.25	94.55	96.03	1.25
	2	246826	-	246826	94.021			94.95		
	3	254304	-	254304	96.870			97.77		
	4	250917	-	250917	95.580			96.54		
	5	248727	-	248727	94.745			95.70		
	6	251377	-	251377	95.755			96.67		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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	20
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

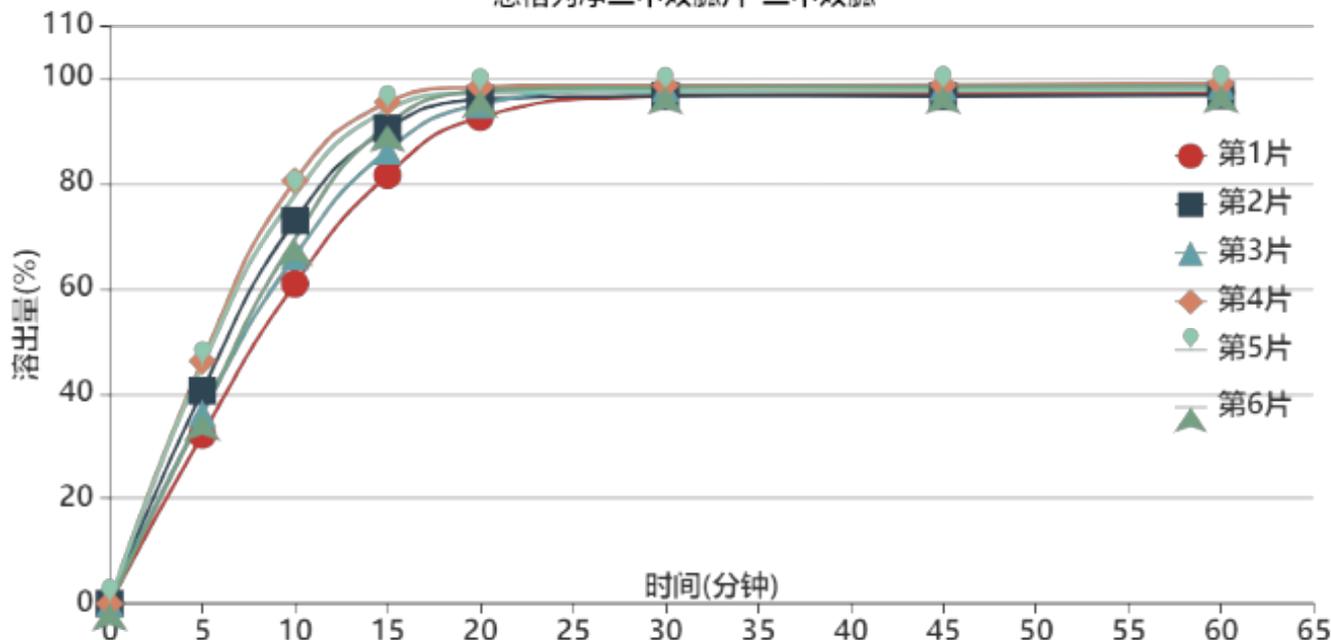
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.17	837814	838051	837520	836873	836318	837315	0.09
2	19.17	839374	839265				839320	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
43678.40	43782.99	0.17
		数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24021601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	311834	-	311834	32.089	39.38	14.17	32.09	39.38	14.16
	2	393092	-	393092	40.450			40.45		
	3	351168	-	351168	36.136			36.14		
	4	448621	-	448621	46.164			46.16		
	5	439737	-	439737	45.250			45.25		
	6	351660	-	351660	36.187			36.19		
10min	1	590840	-	590840	60.799	71.16	10.26	60.85	71.22	10.27
	2	707457	-	707457	72.799			72.87		
	3	641840	-	641840	66.047			66.11		
	4	781042	-	781042	80.371			80.45		
	5	754325	-	754325	77.622			77.70		
	6	673477	-	673477	69.303			69.36		
15min	1	790609	-	790609	81.356	89.58	5.73	81.51	89.76	5.75
	2	876261	-	876261	90.170			90.36		
	3	835912	-	835912	86.018			86.19		
	4	925093	-	925093	95.195			95.41		
	5	911362	-	911362	93.782			93.99		
	6	883738	-	883738	90.939			91.11		
20min	1	896410	-	896410	92.243	95.79	2.18	92.53	96.12	2.20
	2	929927	-	929927	95.692			96.03		
	3	920317	-	920317	94.703			95.02		
	4	951550	-	951550	97.917			98.29		
	5	941070	-	941070	96.839			97.20		
	6	945734	-	945734	97.319			97.65		
30min	1	934259	-	934259	96.138	97.11	0.88	96.58	97.60	0.90
	2	933817	-	933817	96.092			96.59		
	3	949105	-	949105	97.665			98.14		
	4	952767	-	952767	98.042			98.58		
	5	942110	-	942110	96.946			97.47		
	6	950191	-	950191	97.777			98.27		
45min	1	937682	-	937682	96.490	97.11	0.86	97.09	97.77	0.87
	2	931601	-	931601	95.864			96.52		
	3	949639	-	949639	97.720			98.35		
	4	951972	-	951972	97.960			98.66		
	5	941790	-	941790	96.913			97.60		
	6	949846	-	949846	97.742			98.39		
60min	1	937988	-	937988	96.521	97.13	0.87	97.29	97.95	0.87
	2	931847	-	931847	95.890			96.71		
	3	950123	-	950123	97.770			98.57		
	4	952573	-	952573	98.022			98.88		
	5	941478	-	941478	96.881			97.73		
	6	949407	-	949407	97.697			98.51		
极限	1	924847	-	924847	95.169	96.75	1.16	96.10	97.73	1.17
	2	929705	-	929705	95.669			96.65		
	3	949302	-	949302	97.686			98.65		
	4	950368	-	950368	97.795			98.82		
	5	939366	-	939366	96.663			97.67		
	6	947666	-	947666	97.517			98.50		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

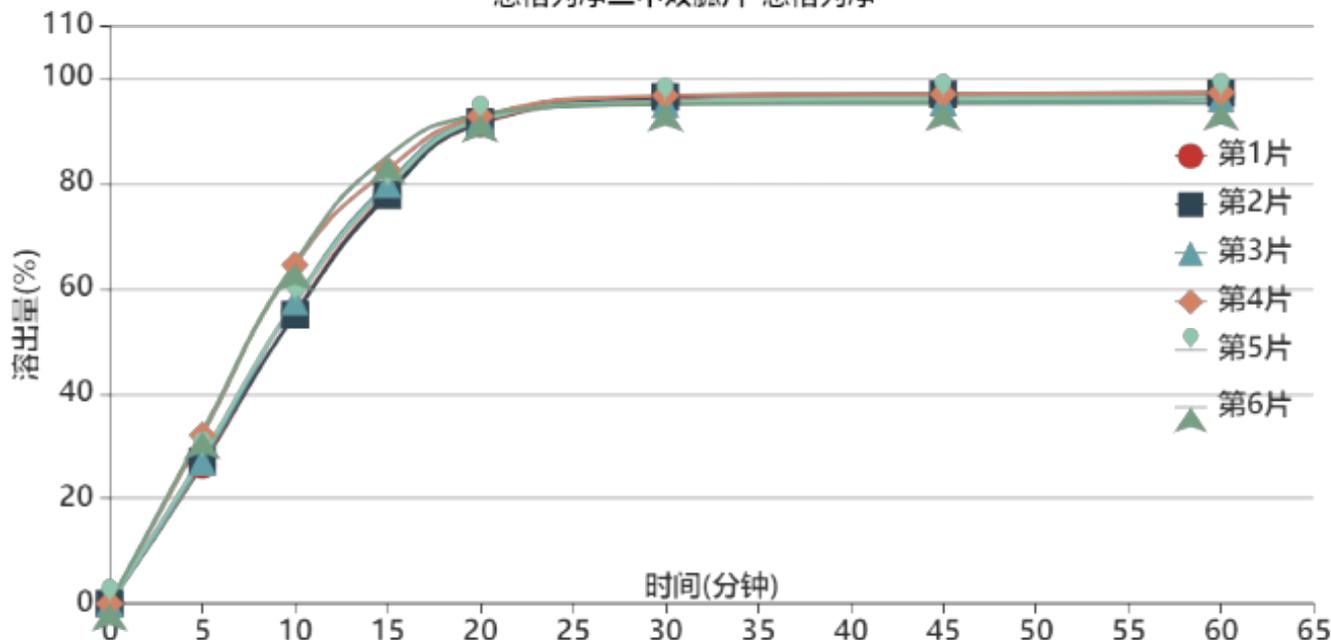
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	14.42	269636	269504	269678	268897	269486	269440	0.12
2	14.44	269470	270225				269848	0.20
单位质量响应值			RSD%		判断			
18685.16		18687.53		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24021602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	69096	-	69096	26.354	28.88	9.67	26.35	28.88	9.66
	2	70837	-	70837	27.018			27.02		
	3	70886	-	70886	27.037			27.04		
	4	84034	-	84034	32.052			32.05		
	5	73536	-	73536	28.048			28.05		
	6	85840	-	85840	32.741			32.74		
10min	1	145032	-	145032	55.318	59.03	7.46	55.36	59.08	7.46
	2	144137	-	144137	54.976			55.02		
	3	150658	-	150658	57.463			57.51		
	4	168783	-	168783	64.377			64.43		
	5	150244	-	150244	57.306			57.35		
	6	169710	-	169710	64.730			64.78		
15min	1	204192	-	204192	77.882	80.25	3.58	78.02	80.40	3.59
	2	203241	-	203241	77.519			77.66		
	3	209046	-	209046	79.734			79.87		
	4	215982	-	215982	82.379			82.54		
	5	207247	-	207247	79.047			79.19		
	6	222659	-	222659	84.926			85.09		
20min	1	238629	-	238629	91.017	91.86	0.71	91.28	92.14	0.73
	2	239493	-	239493	91.347			91.61		
	3	240988	-	240988	91.917			92.19		
	4	242338	-	242338	92.432			92.73		
	5	240431	-	240431	91.704			91.98		
	6	243140	-	243140	92.738			93.04		
30min	1	249458	-	249458	95.147	95.28	0.71	95.57	95.72	0.71
	2	251675	-	251675	95.993			96.41		
	3	248244	-	248244	94.684			95.11		
	4	252262	-	252262	96.217			96.67		
	5	249198	-	249198	95.048			95.48		
	6	248002	-	248002	94.592			95.05		
45min	1	250182	-	250182	95.424	95.50	0.79	96.00	96.09	0.79
	2	252588	-	252588	96.341			96.92		
	3	248557	-	248557	94.804			95.39		
	4	252573	-	252573	96.335			96.95		
	5	250510	-	250510	95.549			96.13		
	6	247837	-	247837	94.529			95.15		
60min	1	251028	-	251028	95.746	95.66	0.76	96.48	96.41	0.75
	2	252681	-	252681	96.377			97.12		
	3	249987	-	249987	95.349			96.09		
	4	252815	-	252815	96.428			97.20		
	5	250607	-	250607	95.586			96.33		
	6	247710	-	247710	94.481			95.25		
极限	1	252127	-	252127	96.165	96.18	0.79	97.06	97.09	0.78
	2	254363	-	254363	97.018			97.92		
	3	251322	-	251322	95.858			96.76		
	4	254427	-	254427	97.043			97.98		
	5	251511	-	251511	95.930			96.83		
	6	249278	-	249278	95.079			96.01		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

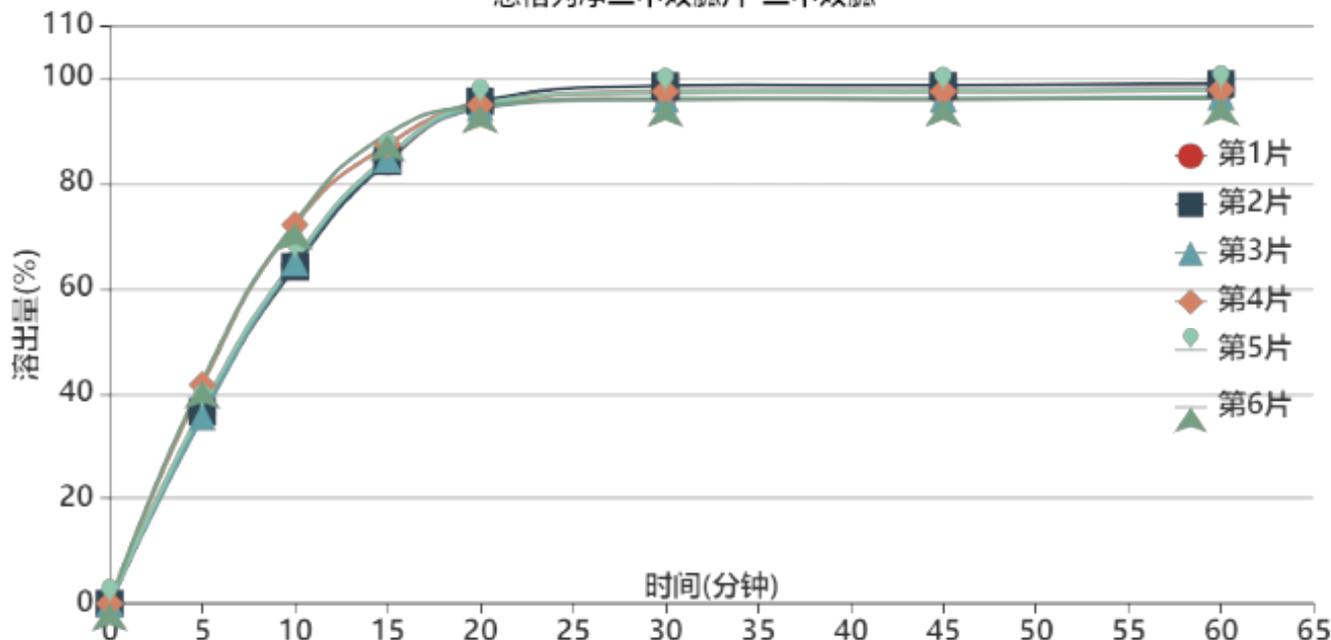
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	19.17	835610	836620	836188	835328	835991	835947	0.07
2	19.17	836865	839736				838300	0.25
单位质量响应值				RSD%	判断			
43607.04		43729.79		0.20	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24021602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	349799	-	349799	36.047	38.19	7.79	36.05	38.20	7.79
	2	354590	-	354590	36.540			36.54		
	3	345036	-	345036	35.556			35.56		
	4	403996	-	403996	41.632			41.63		
	5	359904	-	359904	37.088			37.09		
	6	410444	-	410444	42.296			42.30		
10min	1	623641	-	623641	64.266	67.16	5.84	64.33	67.22	5.84
	2	621359	-	621359	64.031			64.09		
	3	629679	-	629679	64.888			64.95		
	4	698674	-	698674	71.998			72.07		
	5	634768	-	634768	65.413			65.47		
	6	702158	-	702158	72.357			72.43		
15min	1	815436	-	815436	84.030	85.59	2.42	84.20	85.77	2.43
	2	815279	-	815279	84.014			84.18		
	3	819948	-	819948	84.495			84.66		
	4	845005	-	845005	87.077			87.27		
	5	823021	-	823021	84.812			84.98		
	6	864864	-	864864	89.124			89.31		
20min	1	915289	-	915289	94.320	94.58	0.45	94.63	94.90	0.45
	2	924637	-	924637	95.283			95.59		
	3	913005	-	913005	94.085			94.39		
	4	917235	-	917235	94.521			94.86		
	5	920084	-	920084	94.814			95.13		
	6	916391	-	916391	94.434			94.77		
30min	1	938769	-	938769	96.740	96.60	1.01	97.20	97.08	1.00
	2	951754	-	951754	98.078			98.54		
	3	927182	-	927182	95.546			96.01		
	4	940556	-	940556	96.924			97.42		
	5	939777	-	939777	96.844			97.31		
	6	926540	-	926540	95.479			95.98		
45min	1	939389	-	939389	96.804	96.52	1.03	97.43	97.16	1.02
	2	950431	-	950431	97.941			98.57		
	3	925797	-	925797	95.403			96.03		
	4	939190	-	939190	96.783			97.44		
	5	939911	-	939911	96.857			97.49		
	6	925363	-	925363	95.358			96.01		
60min	1	941941	-	941941	97.067	96.69	1.05	97.85	97.49	1.04
	2	952141	-	952141	98.118			98.91		
	3	928549	-	928549	95.687			96.47		
	4	940931	-	940931	96.962			97.78		
	5	940872	-	940872	96.956			97.75		
	6	925440	-	925440	95.366			96.18		
极限	1	941134	-	941134	96.983	96.58	1.01	97.93	97.54	1.00
	2	951582	-	951582	98.060			99.02		
	3	927383	-	927383	95.566			96.51		
	4	938812	-	938812	96.744			97.72		
	5	938035	-	938035	96.664			97.62		
	6	926090	-	926090	95.433			96.41		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-02-26

复核者:

未审阅版本

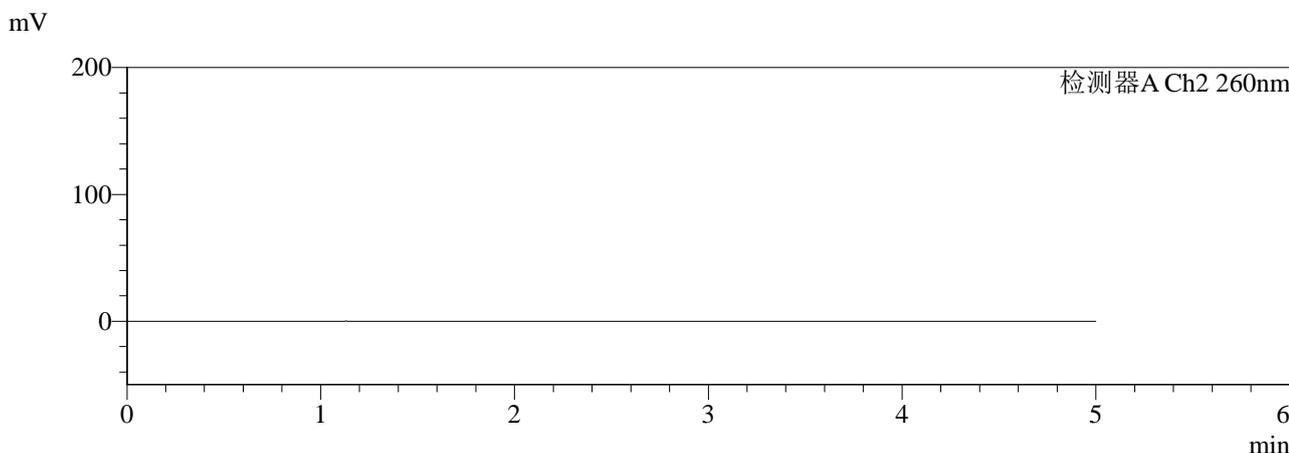
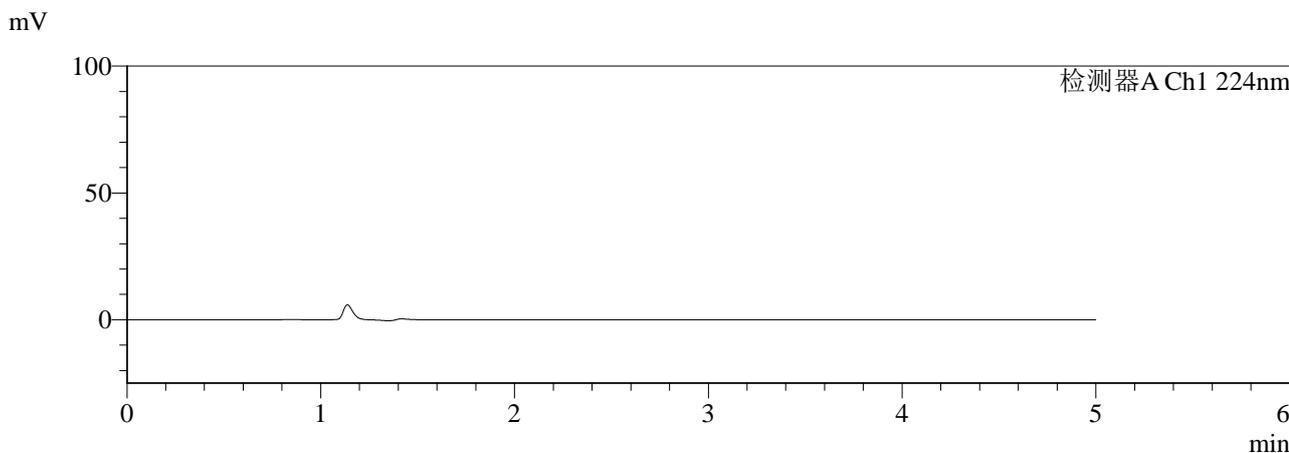


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-355-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 13:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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

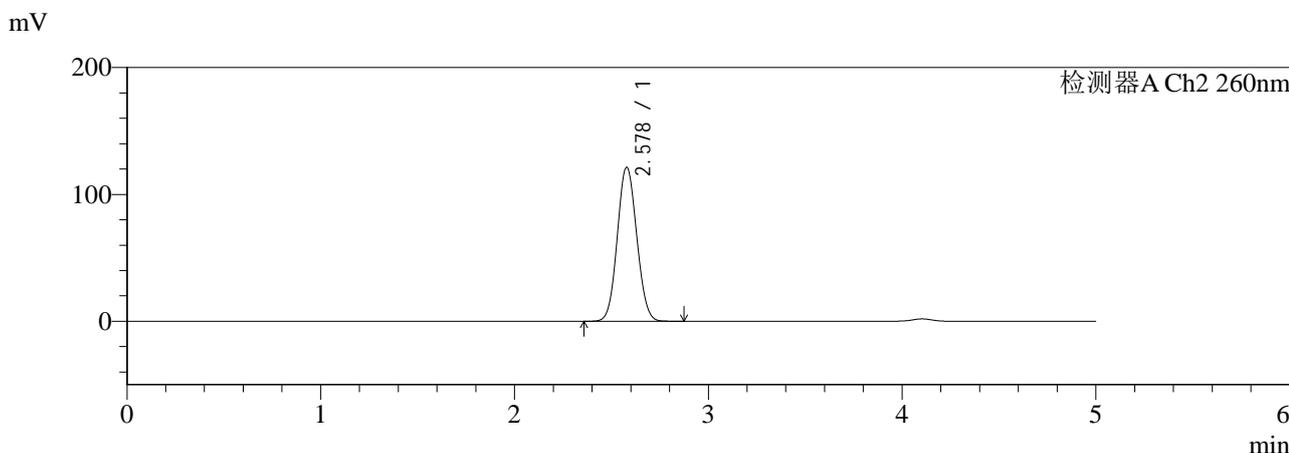
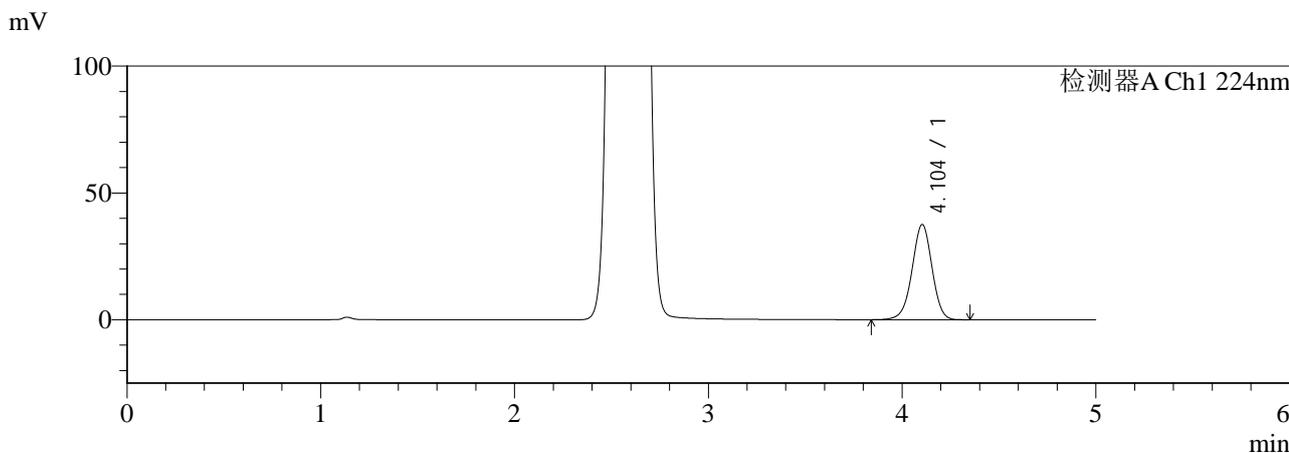
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-356-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 13:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	269909	100.000	37583	7684	0.972	--
总计		269909	100.000	37583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	837814	100.000	121343	3184	1.074	--
总计		837814	100.000	121343			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-357-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 13:42:48

实验者: xiexinhui

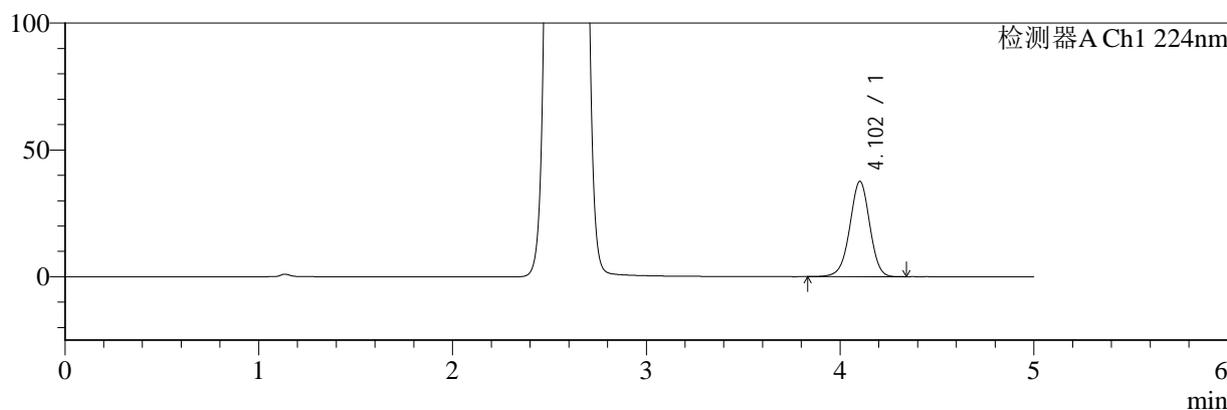
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:18

处理者: xiexinhui

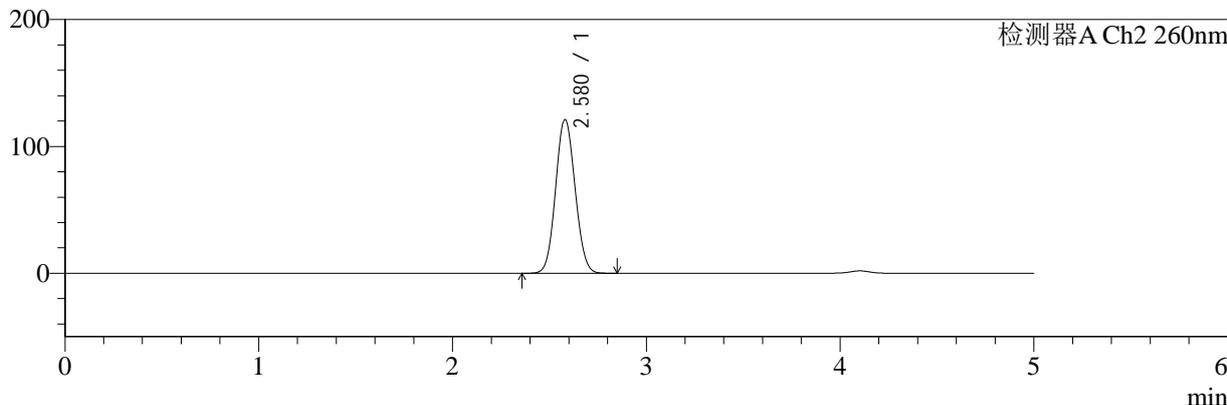
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.102	269851	100.000	37537	7682	0.973	--
总计		269851	100.000	37537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	838051	100.000	121255	3176	1.075	--
总计		838051	100.000	121255			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

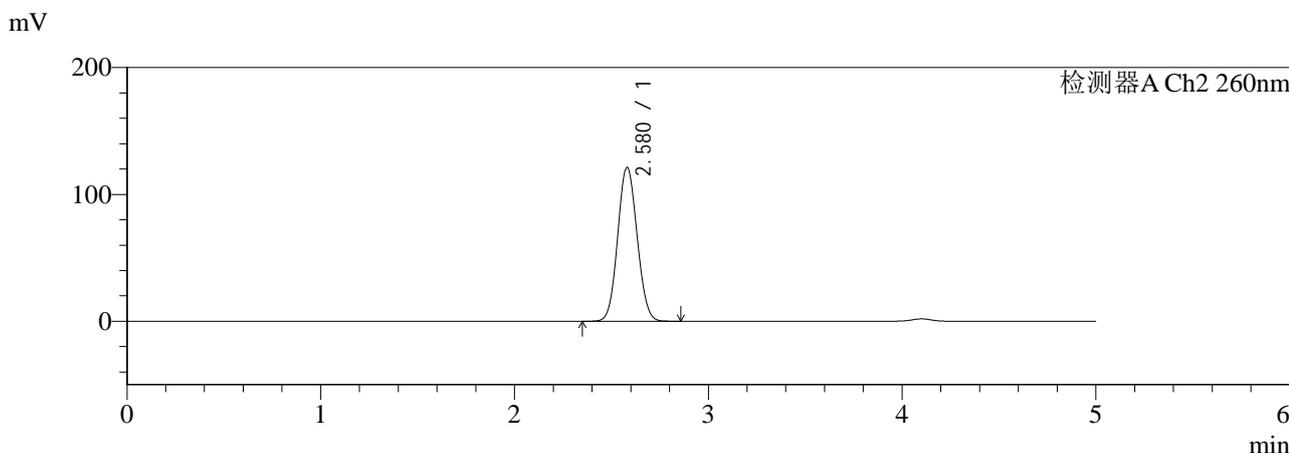
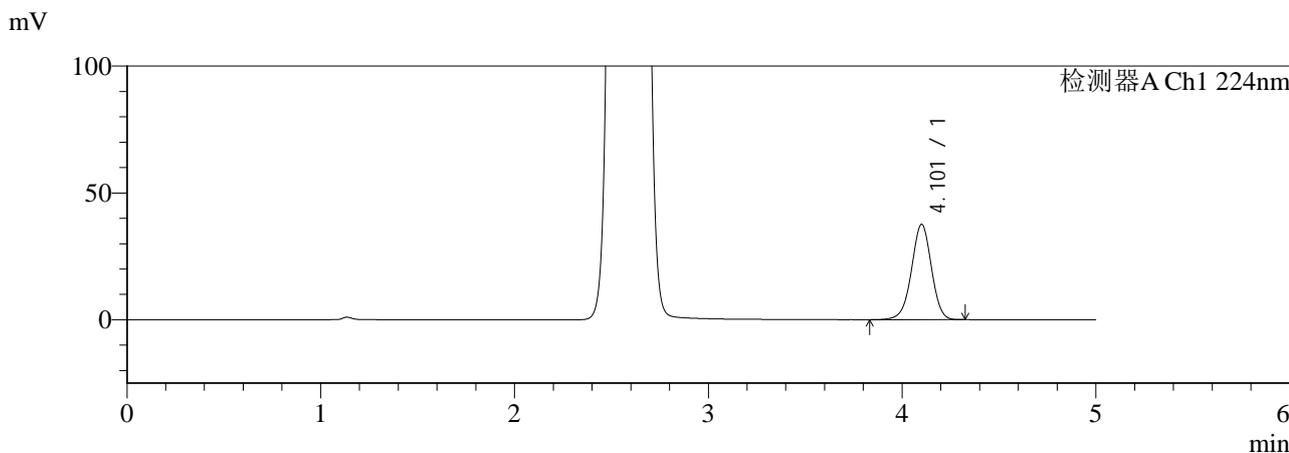


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-358-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 13:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.101	269560	100.000	37474	7694	0.974	--
总计		269560	100.000	37474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	837520	100.000	121322	3187	1.076	--
总计		837520	100.000	121322			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

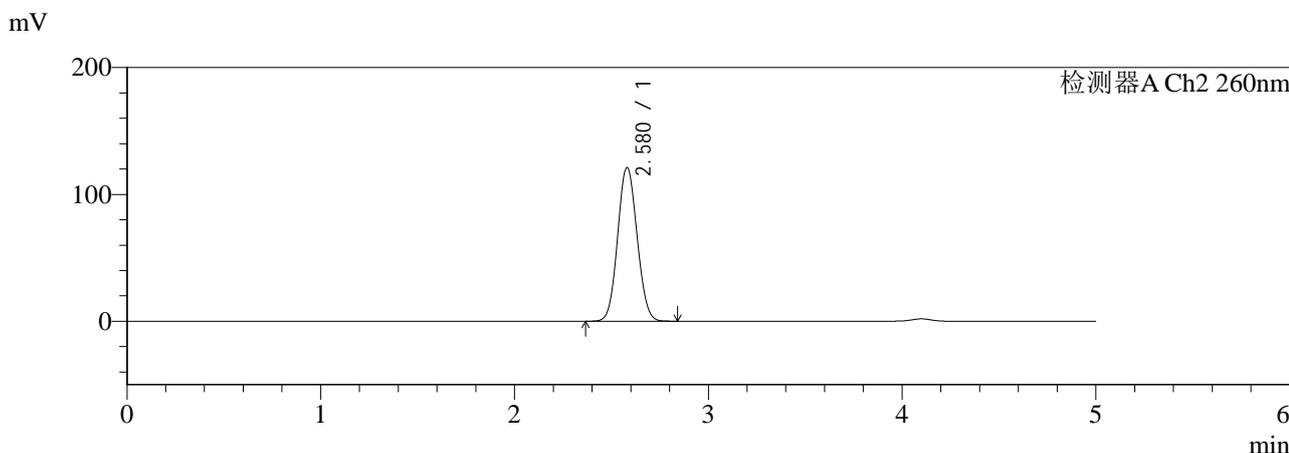
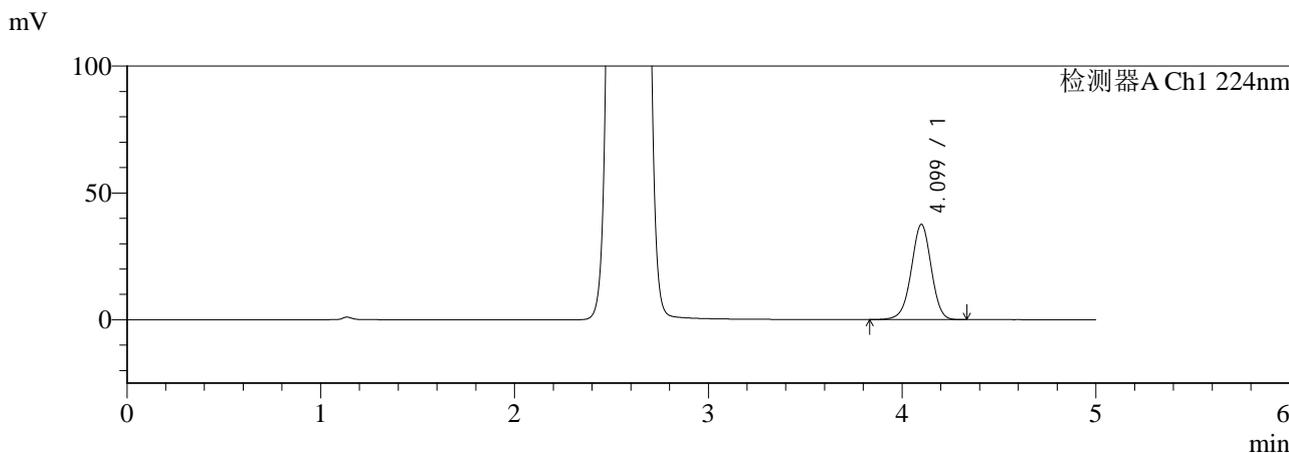


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-359-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 13:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.099	269473	100.000	37540	7687	0.974	--
总计		269473	100.000	37540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	836873	100.000	121244	3188	1.076	--
总计		836873	100.000	121244			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-360-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 13:58:57

实验者: xiexinhui

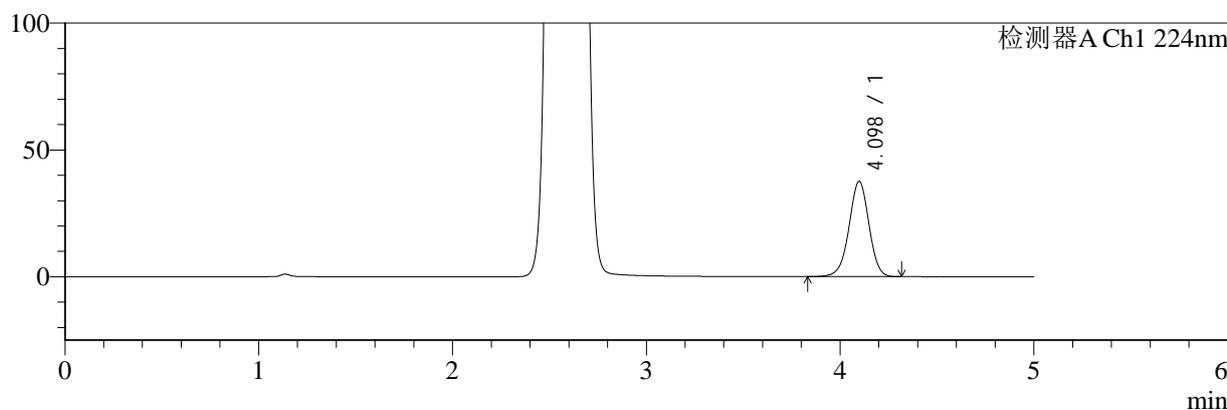
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:26

处理者: xiexinhui

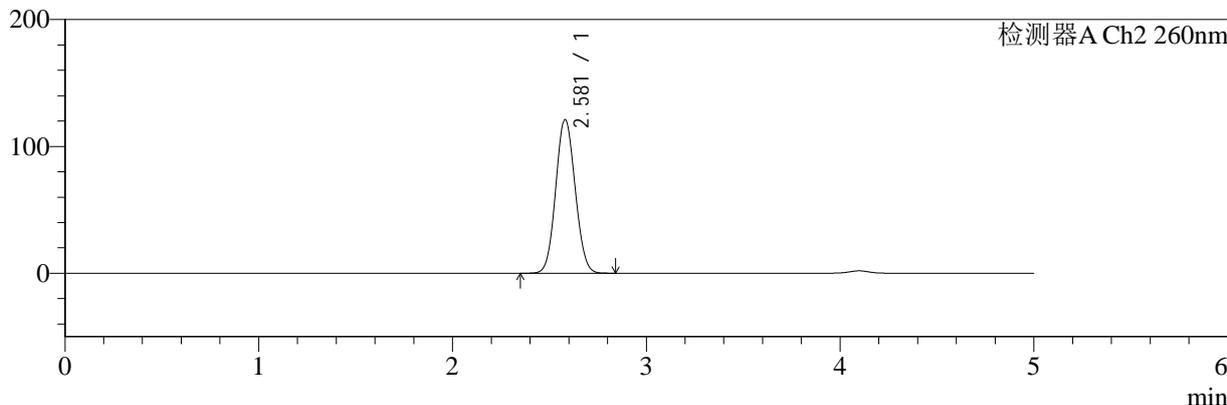
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	269390	100.000	37581	7700	0.972	--
总计		269390	100.000	37581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	836318	100.000	121182	3187	1.076	--
总计		836318	100.000	121182			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

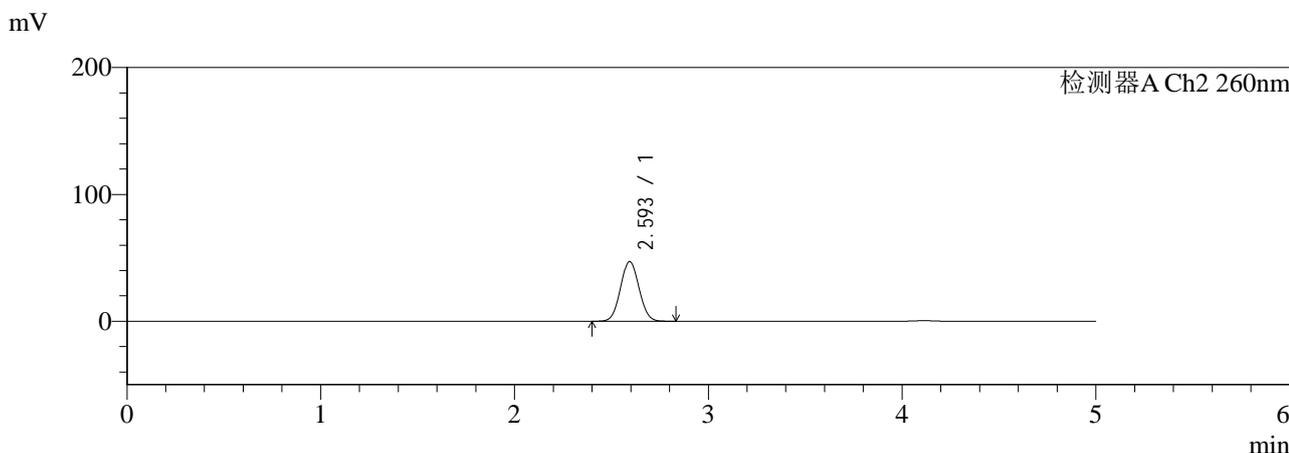
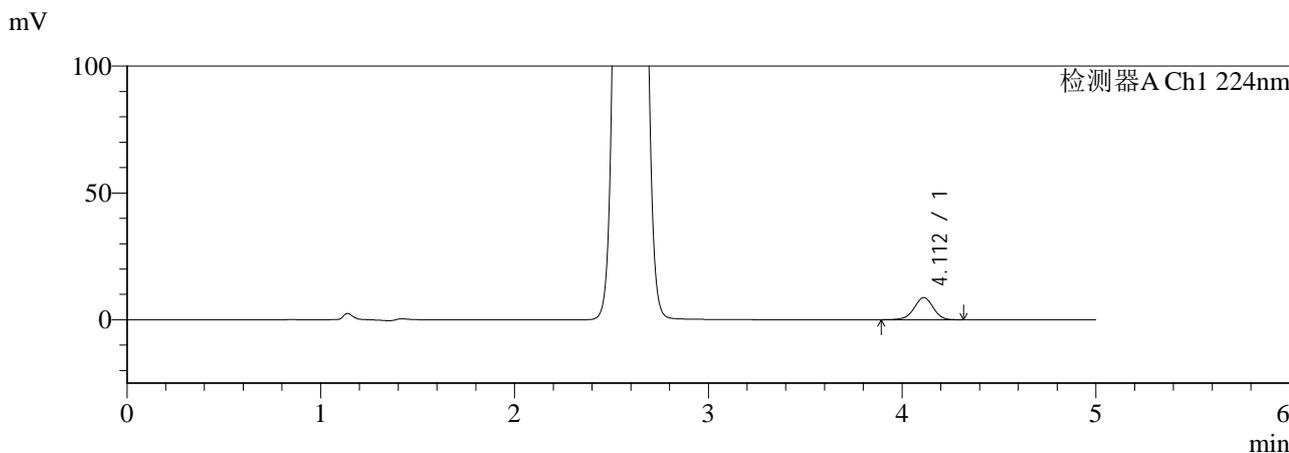


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-361-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	60072	100.000	8744	8395	0.965	--
总计		60072	100.000	8744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	311834	100.000	46987	3497	1.054	--
总计		311834	100.000	46987			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

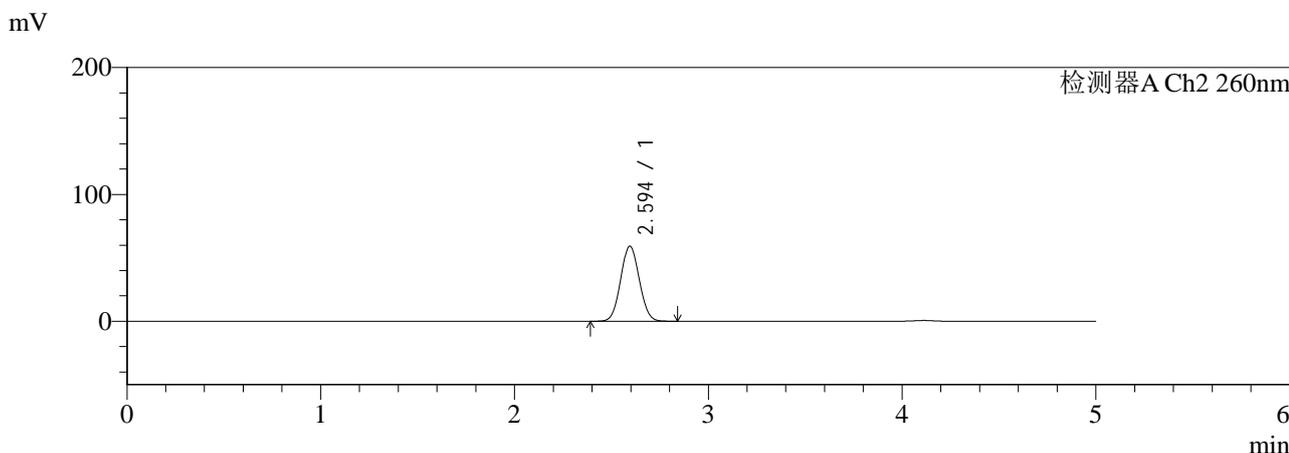
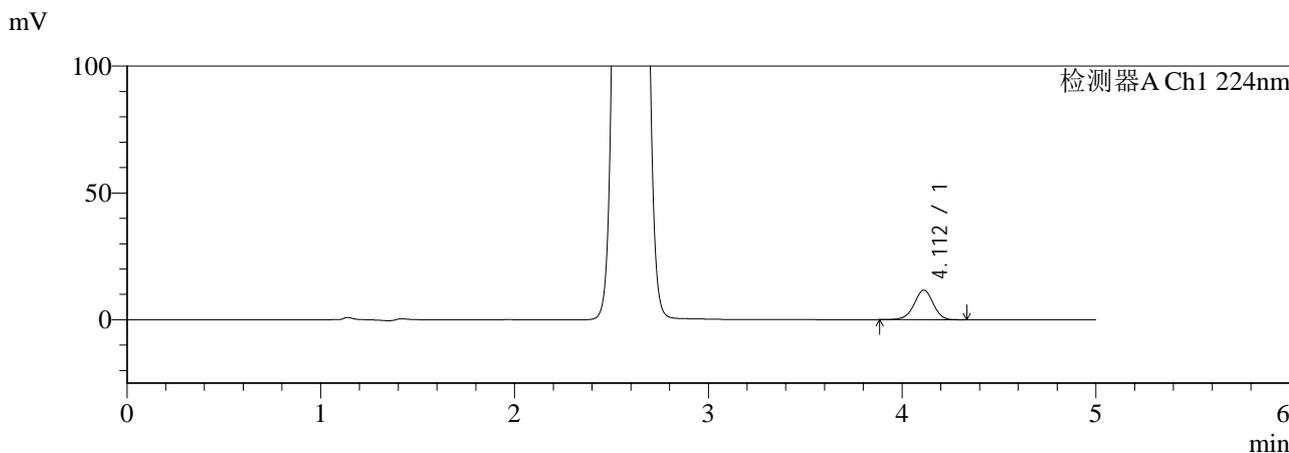


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-362-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	80342	100.000	11673	8386	0.964	--
总计		80342	100.000	11673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	393092	100.000	59139	3474	1.058	--
总计		393092	100.000	59139			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

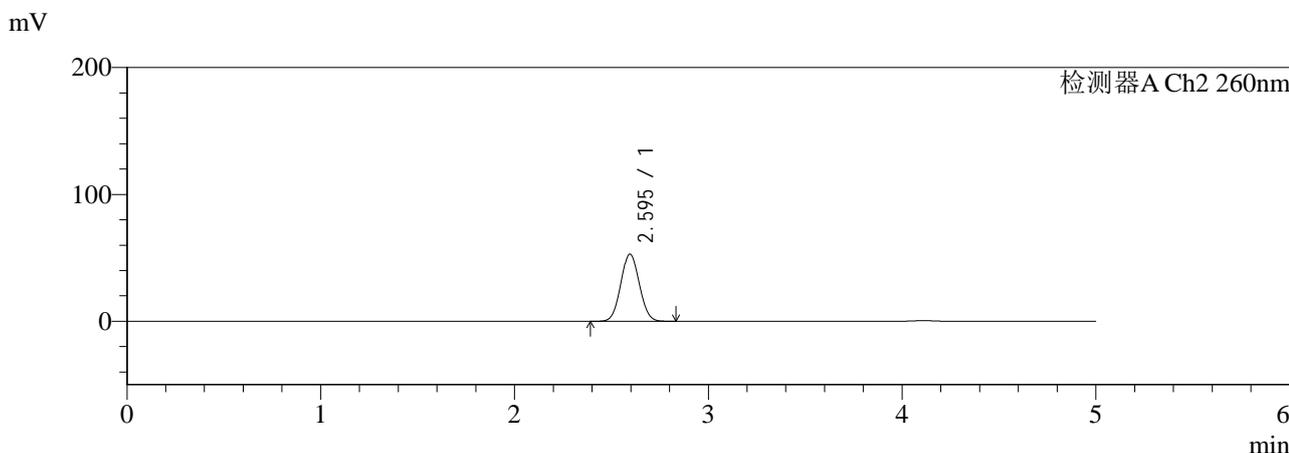
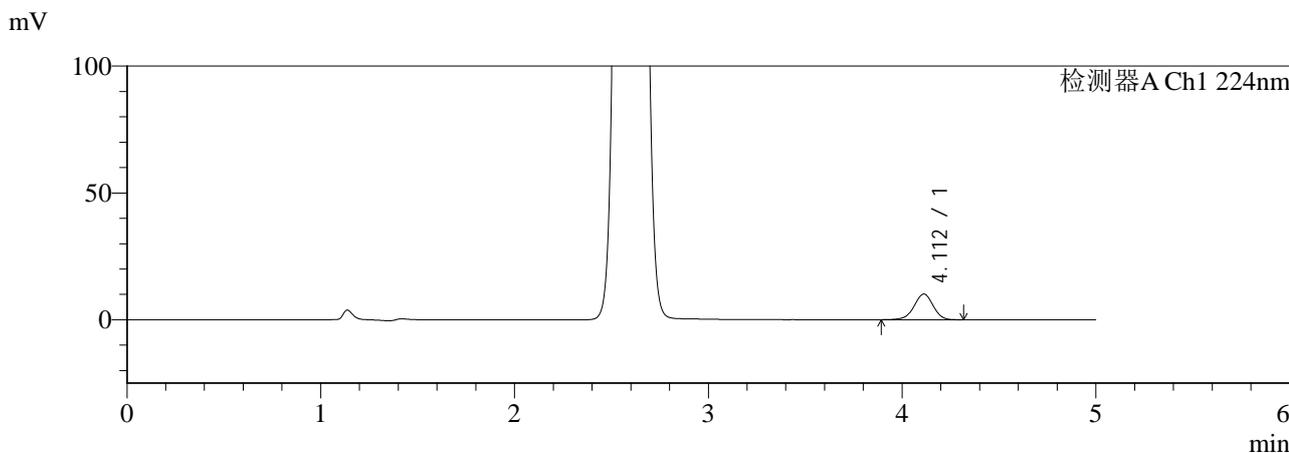


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-363-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	69665	100.000	10139	8406	0.963	--
总计		69665	100.000	10139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	351168	100.000	52917	3479	1.055	--
总计		351168	100.000	52917			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

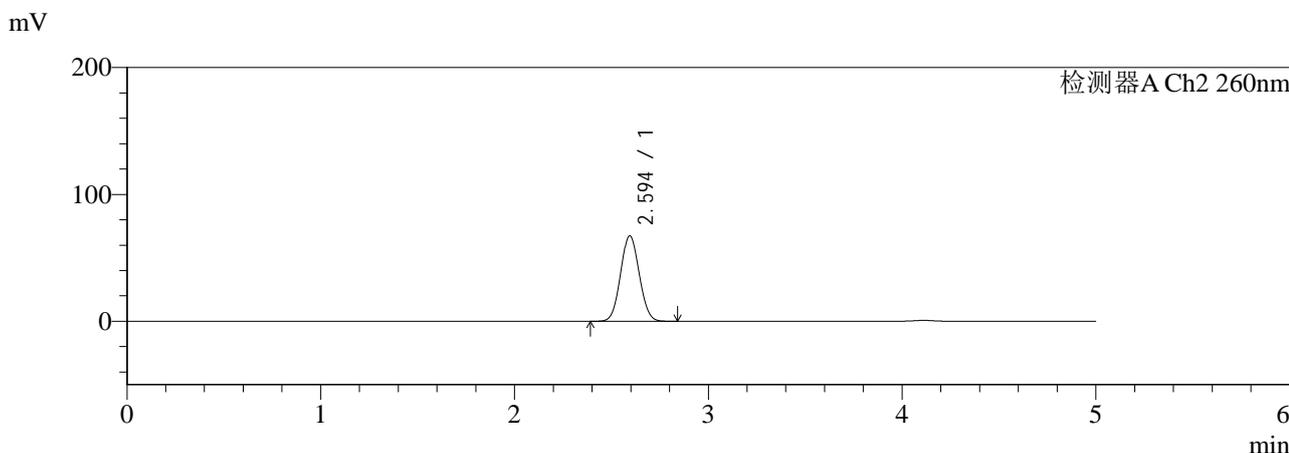
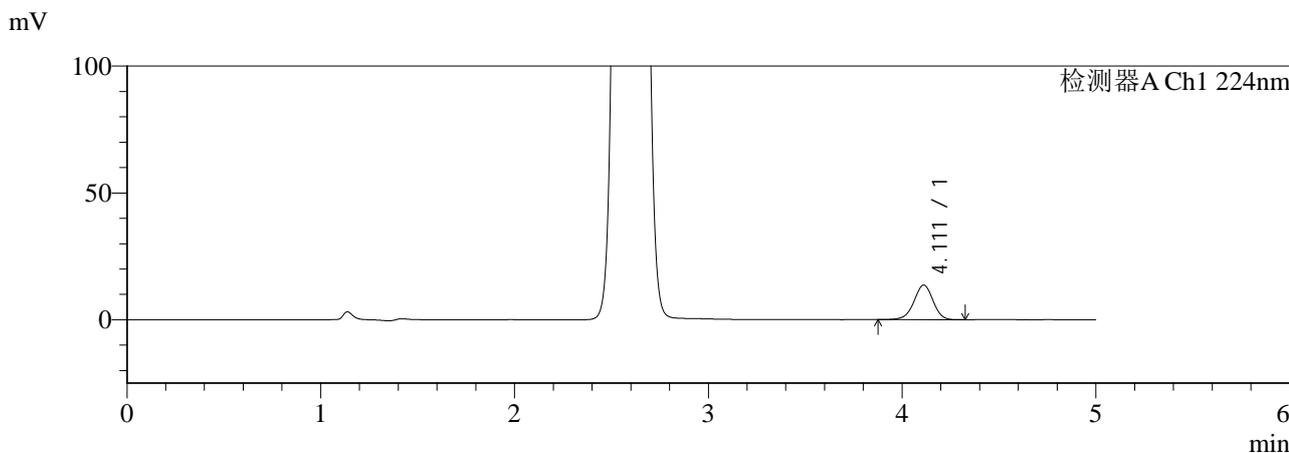


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-364-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	93789	100.000	13636	8391	0.961	--
总计		93789	100.000	13636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	448621	100.000	67284	3454	1.060	--
总计		448621	100.000	67284			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

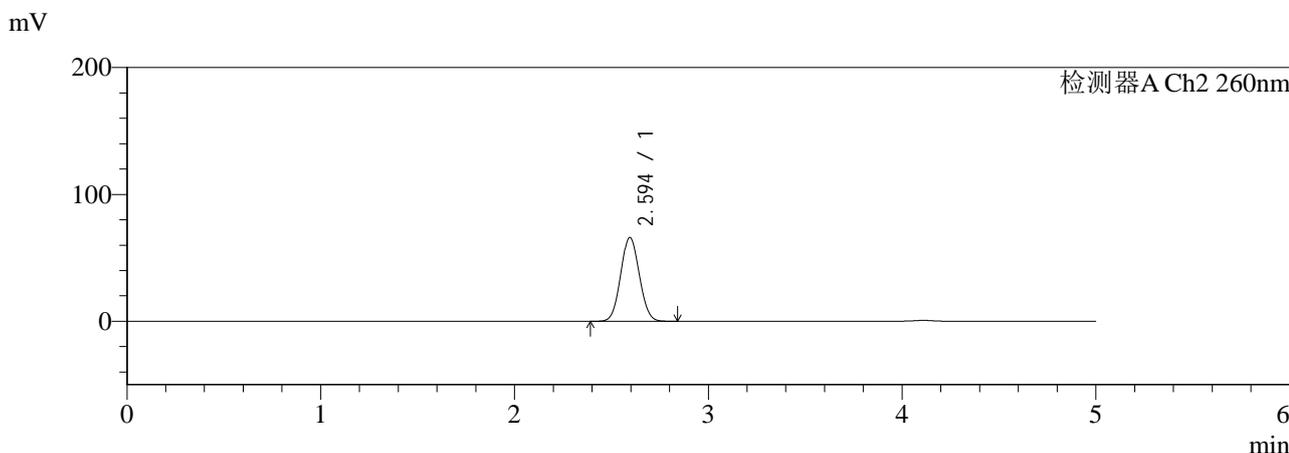
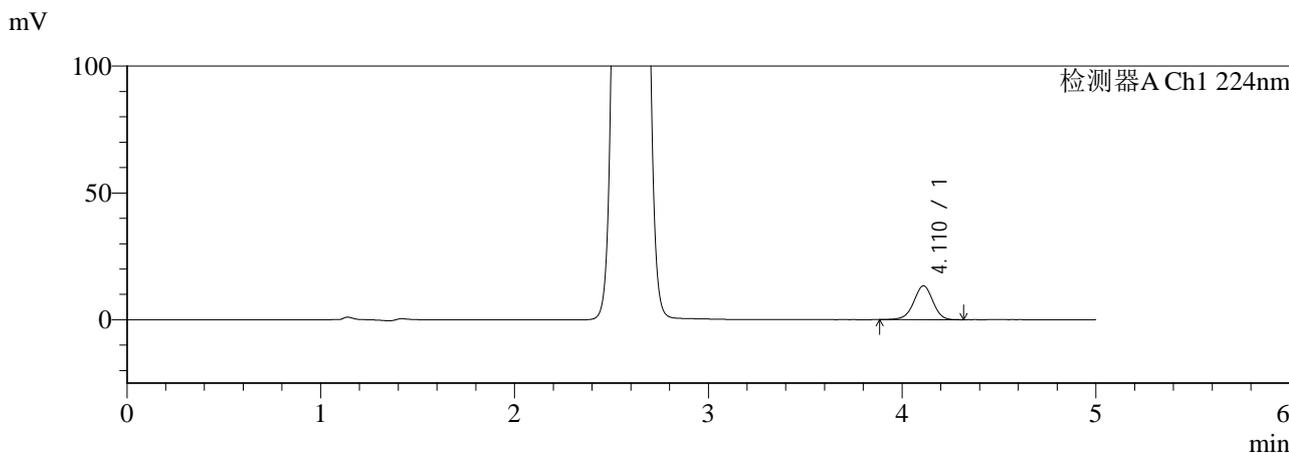


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-365-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:25:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	91740	100.000	13312	8394	0.963	--
总计		91740	100.000	13312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	439737	100.000	66023	3457	1.060	--
总计		439737	100.000	66023			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

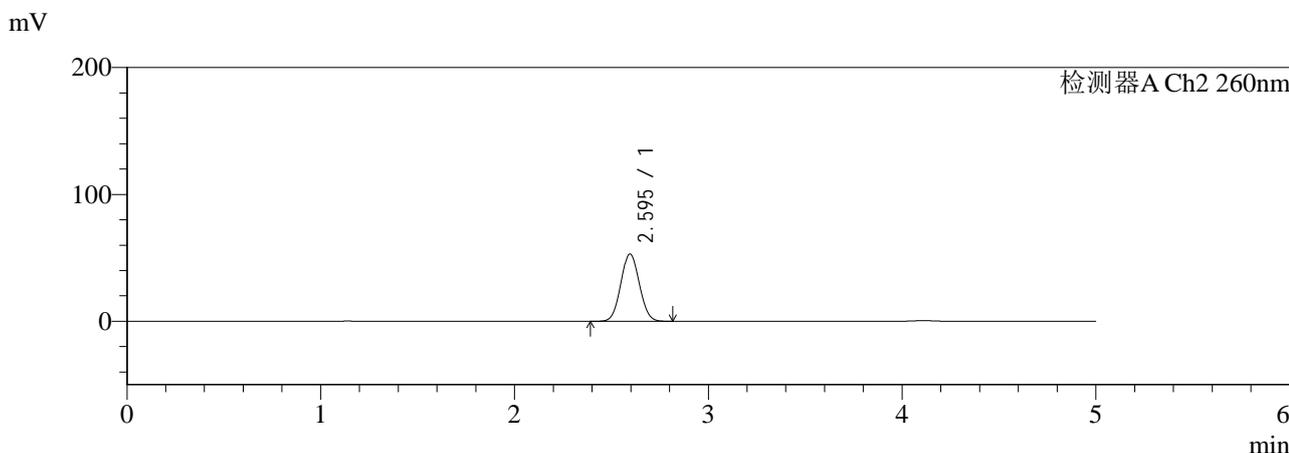
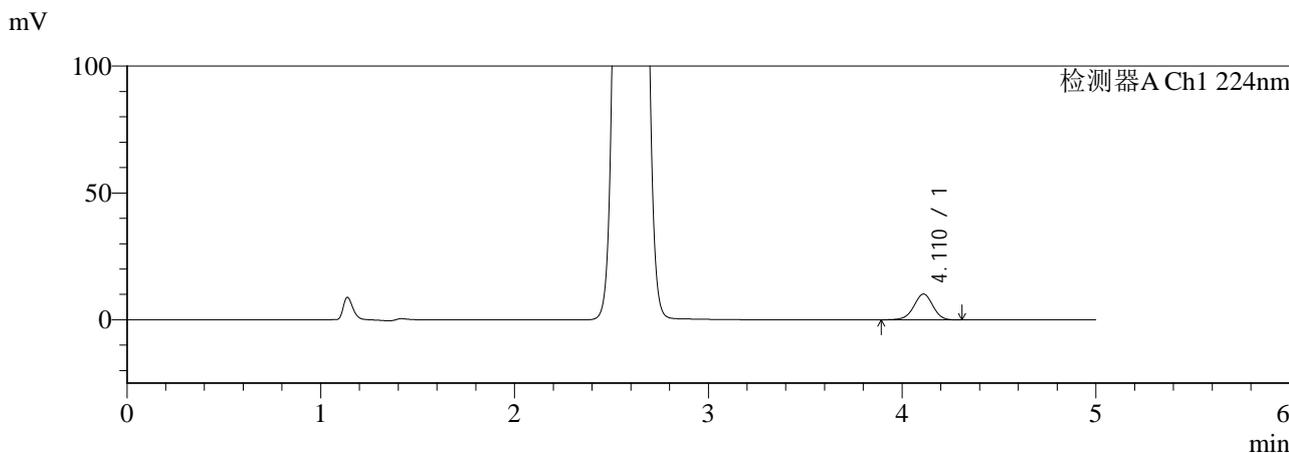


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-366-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:31:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	69930	100.000	10171	8414	0.966	--
总计		69930	100.000	10171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	351660	100.000	53067	3489	1.055	--
总计		351660	100.000	53067			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

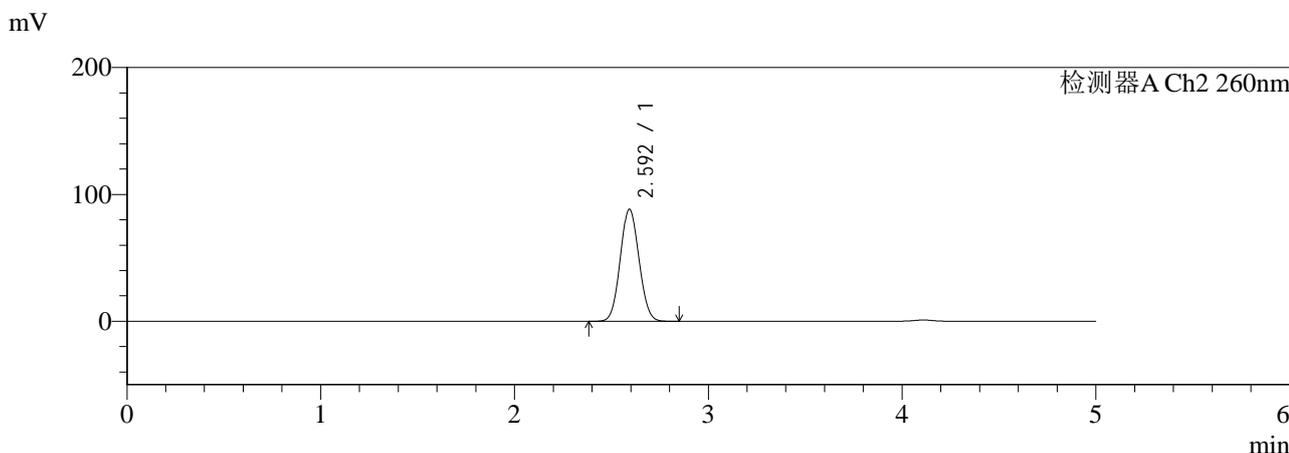
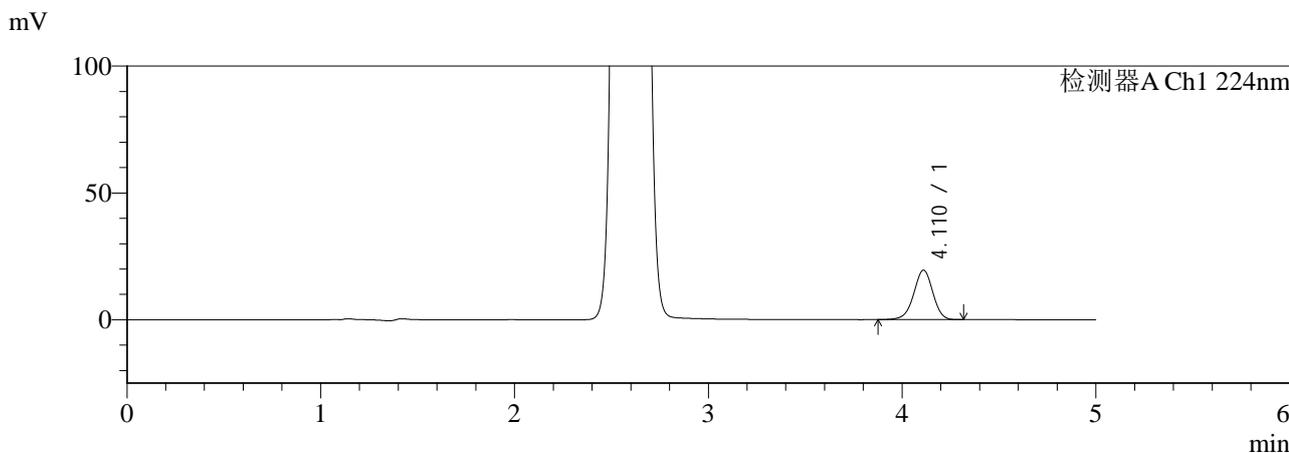


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-367-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	134217	100.000	19483	8395	0.963	--
总计		134217	100.000	19483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	590840	100.000	88119	3423	1.068	--
总计		590840	100.000	88119			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

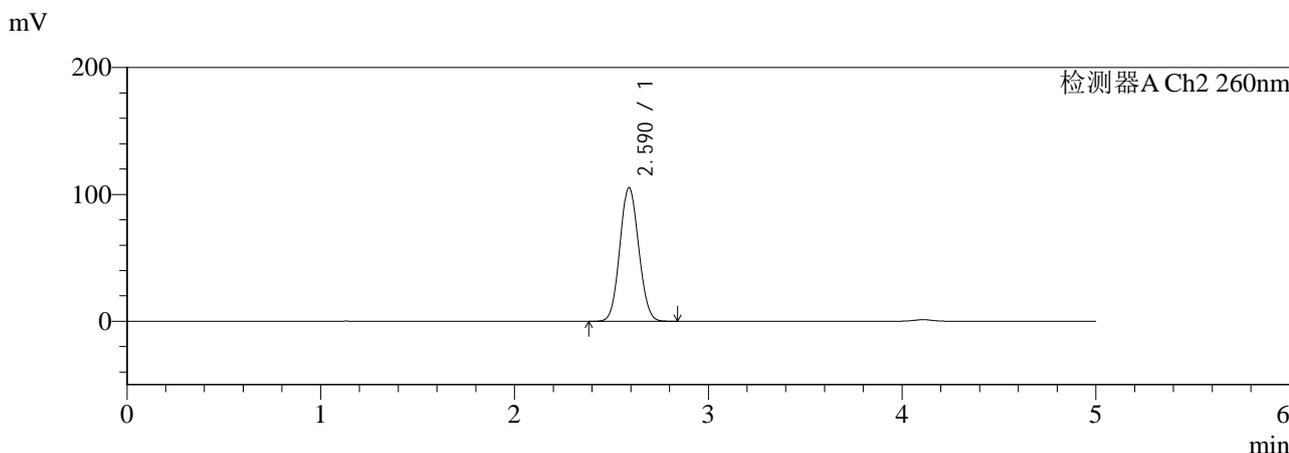
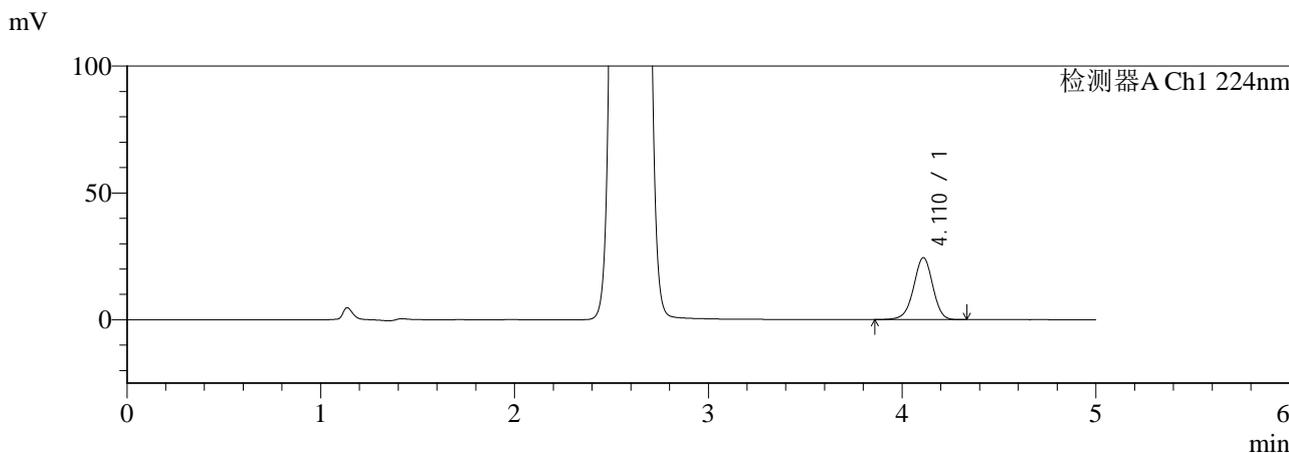


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-368-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:41:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	168432	100.000	24401	8394	0.962	--
总计		168432	100.000	24401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	707457	100.000	105403	3392	1.074	--
总计		707457	100.000	105403			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

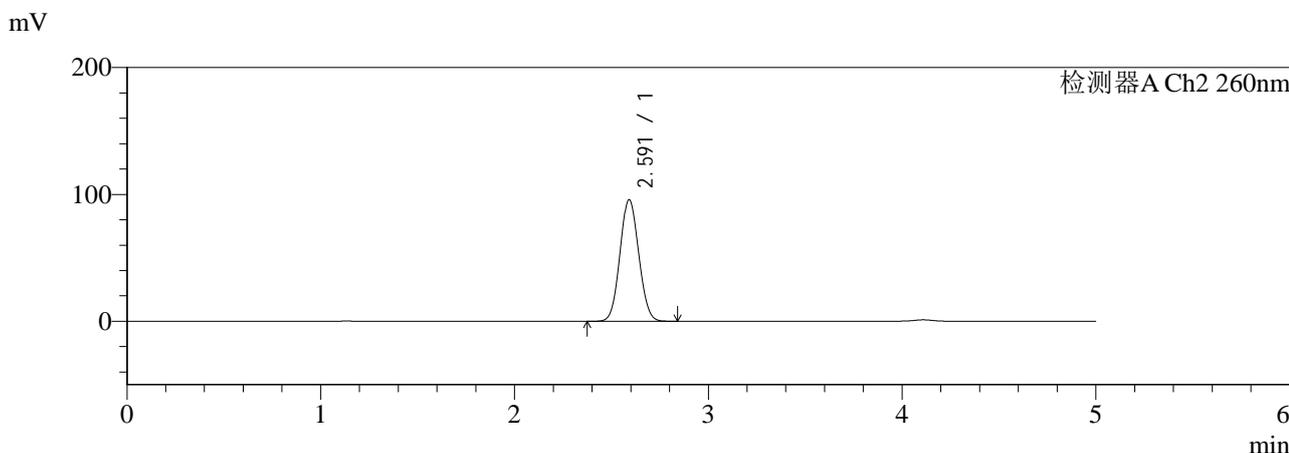
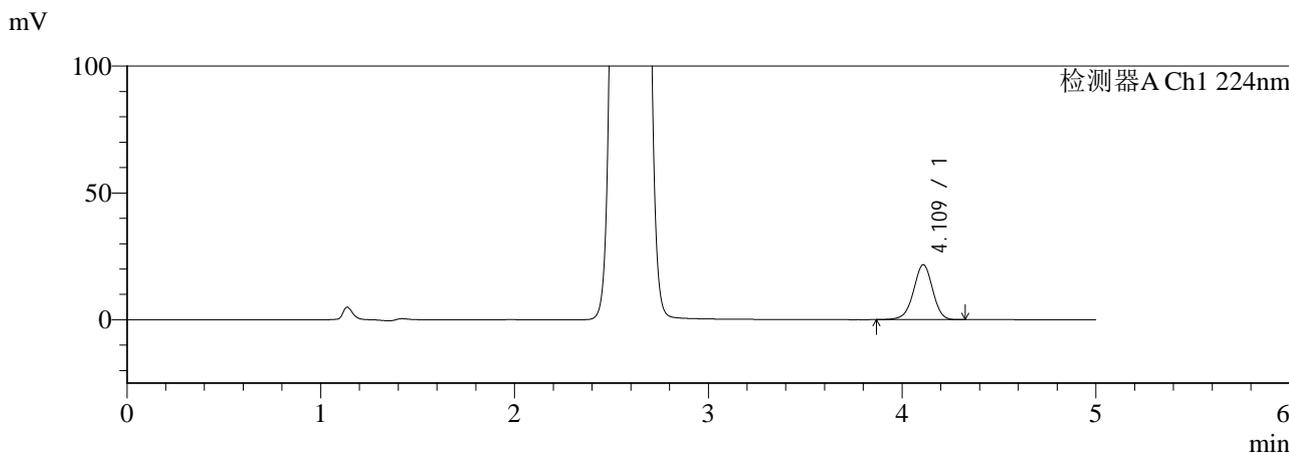


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-369-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	148903	100.000	21585	8391	0.964	--
总计		148903	100.000	21585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	641840	100.000	95788	3406	1.070	--
总计		641840	100.000	95788			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

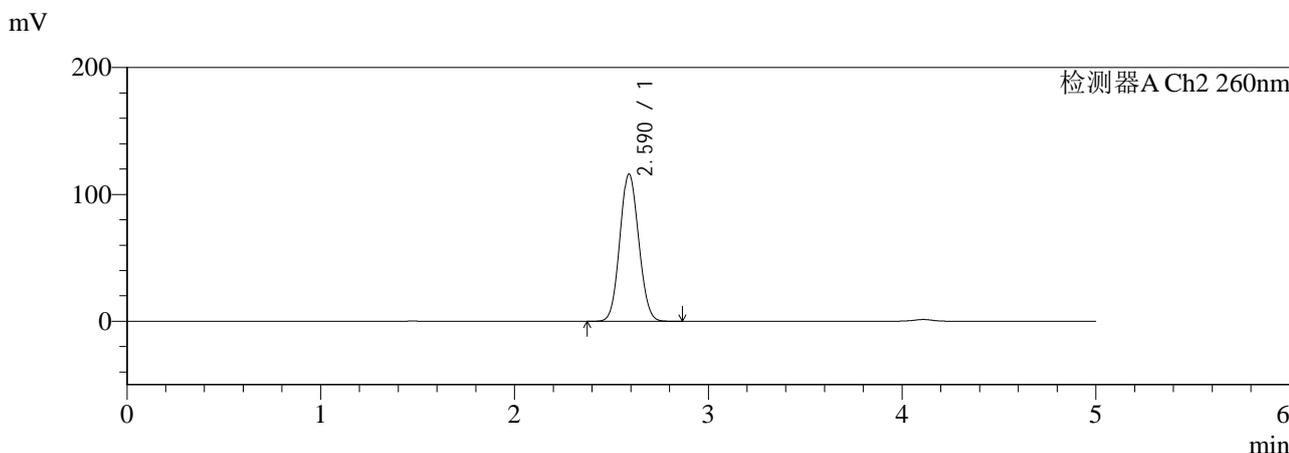
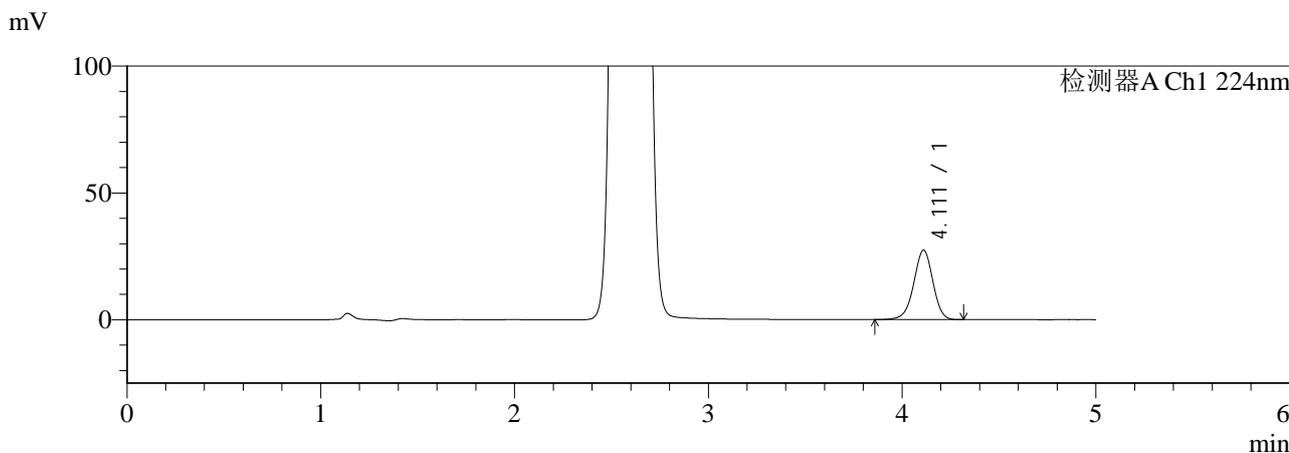


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-370-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	188418	100.000	27342	8399	0.962	--
总计		188418	100.000	27342			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	781042	100.000	116130	3380	1.078	--
总计		781042	100.000	116130			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

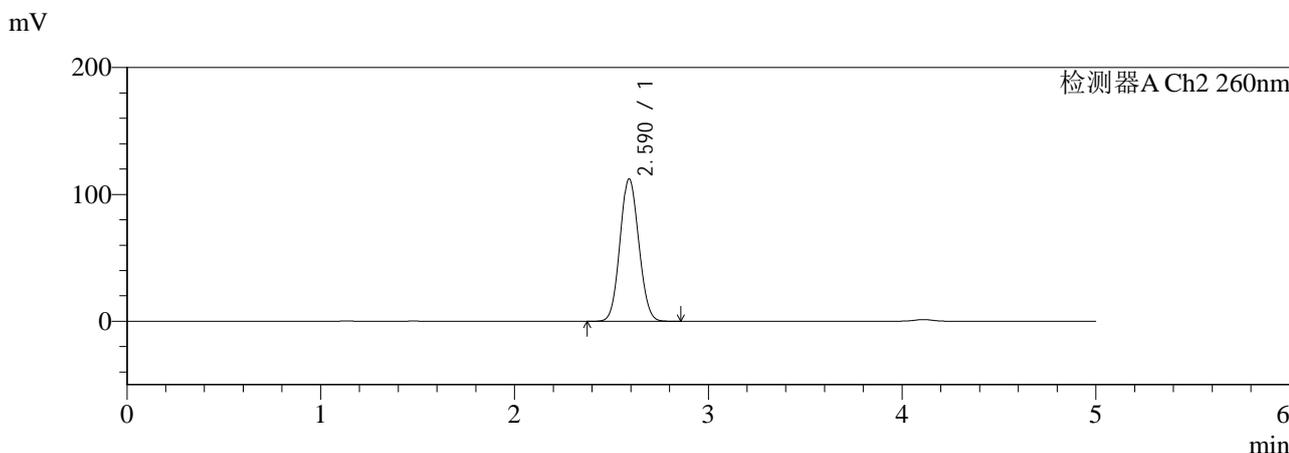
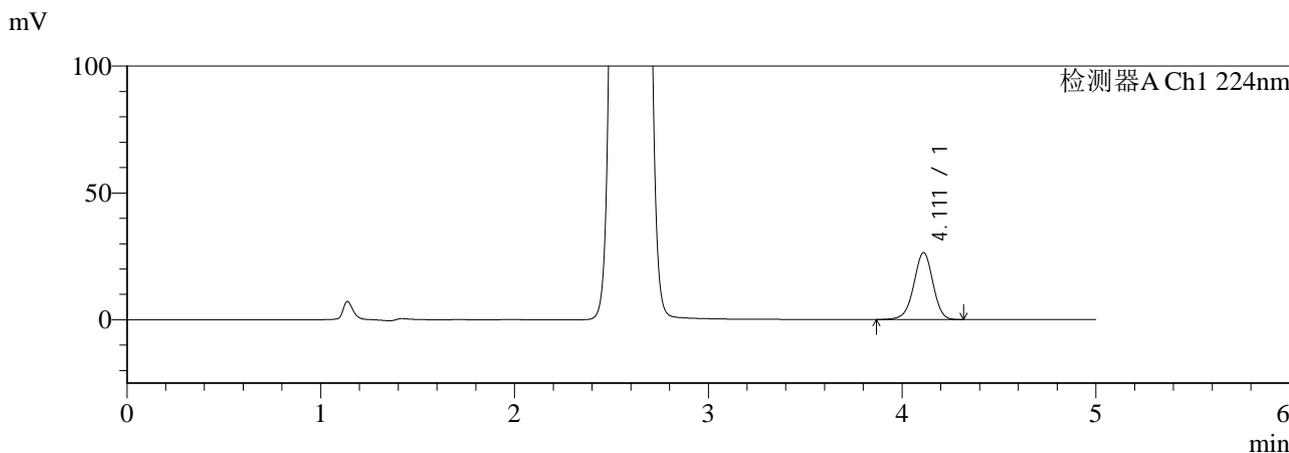


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-371-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 14:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	181823	100.000	26394	8398	0.963	--
总计		181823	100.000	26394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	754325	100.000	112238	3389	1.077	--
总计		754325	100.000	112238			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

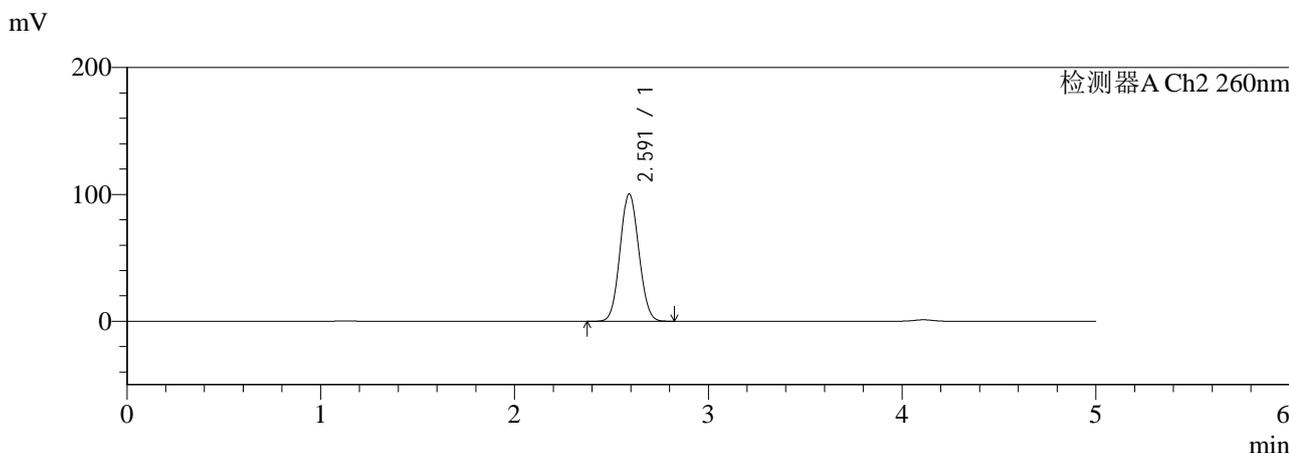
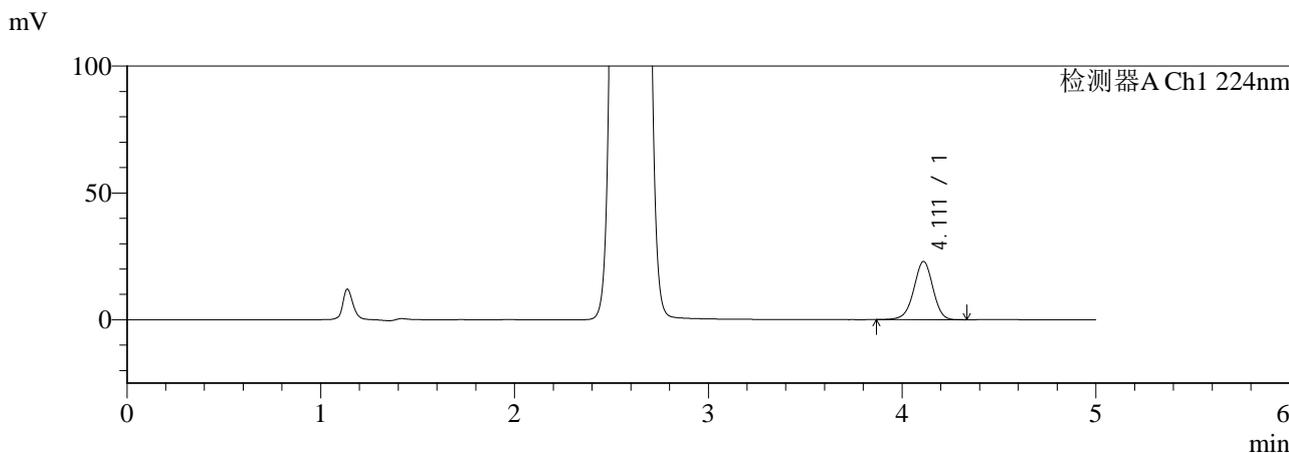


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-372-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	157802	100.000	22917	8410	0.963	--
总计		157802	100.000	22917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	673477	100.000	100398	3405	1.072	--
总计		673477	100.000	100398			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

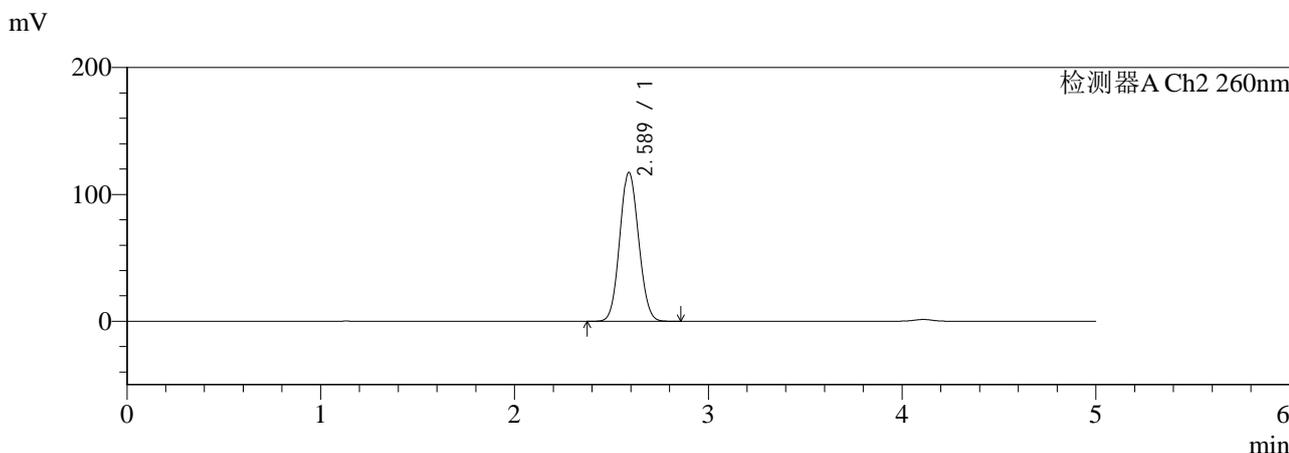
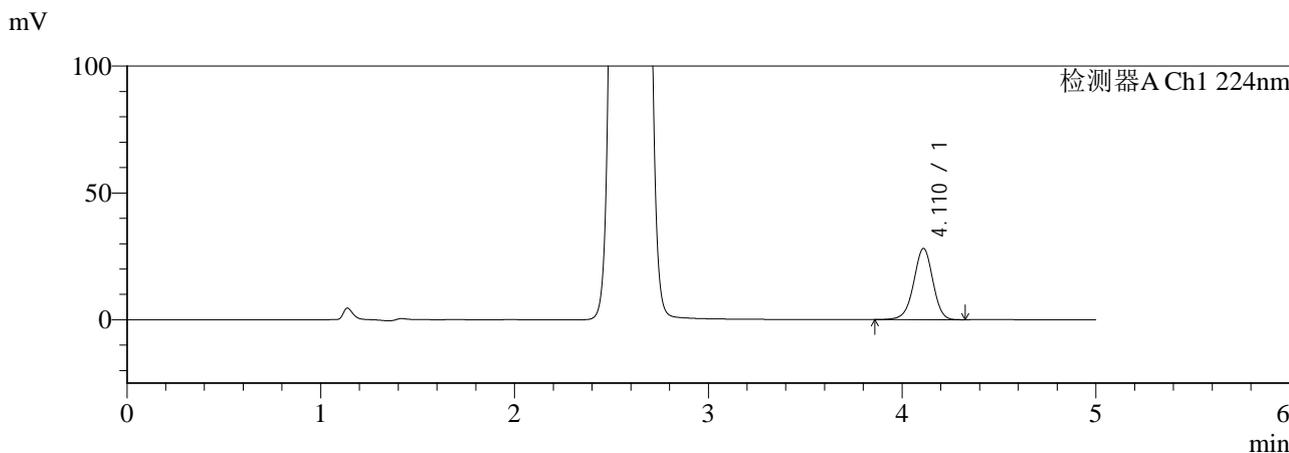


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-373-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	193535	100.000	28045	8388	0.963	--
总计		193535	100.000	28045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	790609	100.000	117495	3374	1.079	--
总计		790609	100.000	117495			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

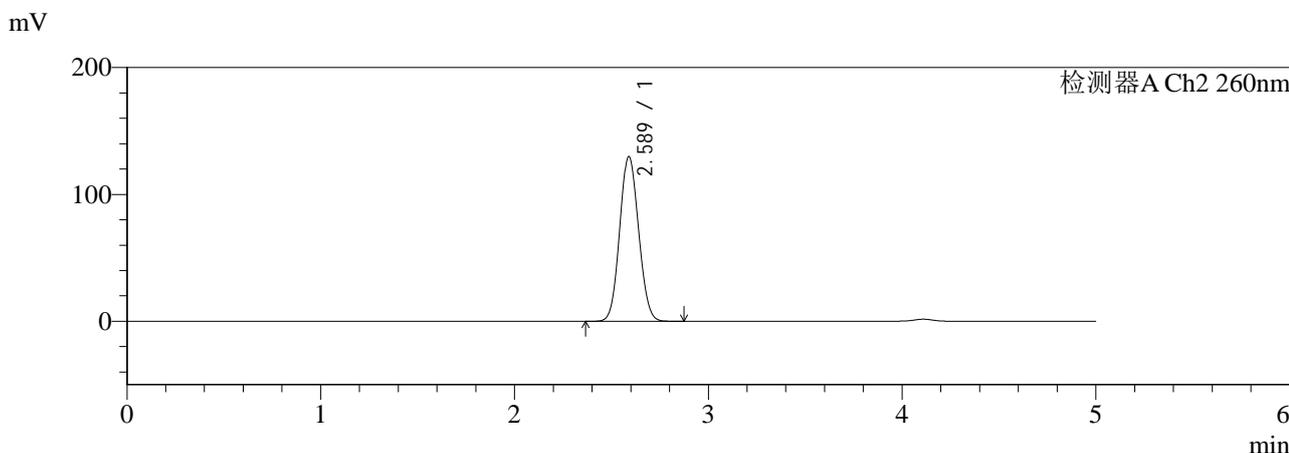
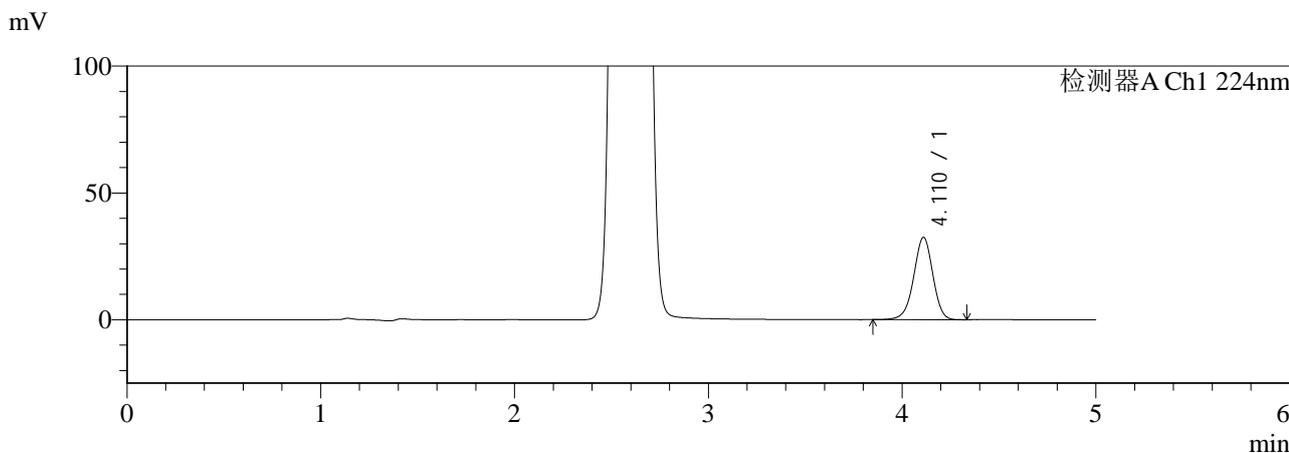


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-374-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:14:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	223436	100.000	32418	8412	0.963	--
总计		223436	100.000	32418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	876261	100.000	129963	3362	1.084	--
总计		876261	100.000	129963			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

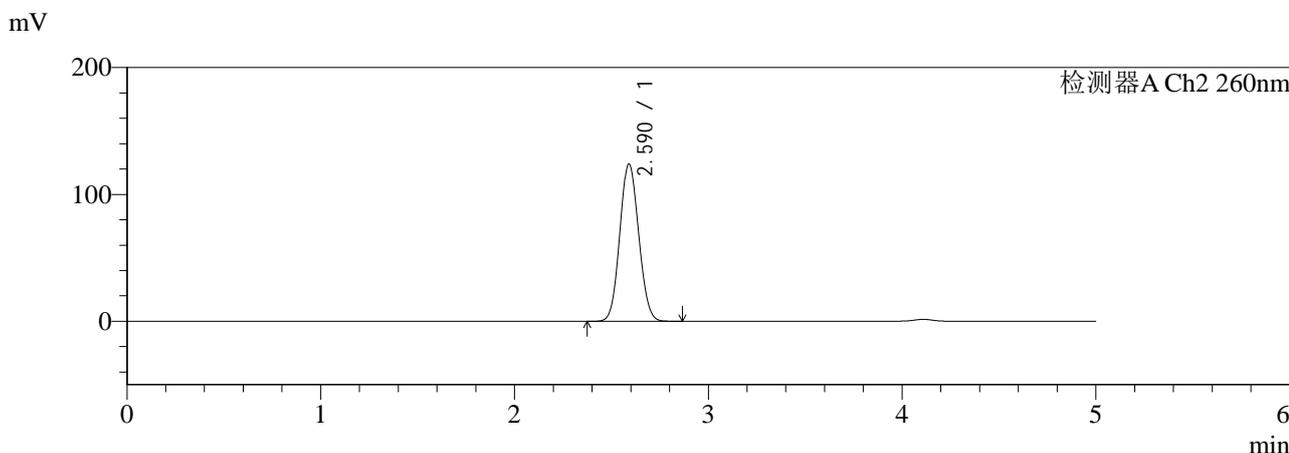
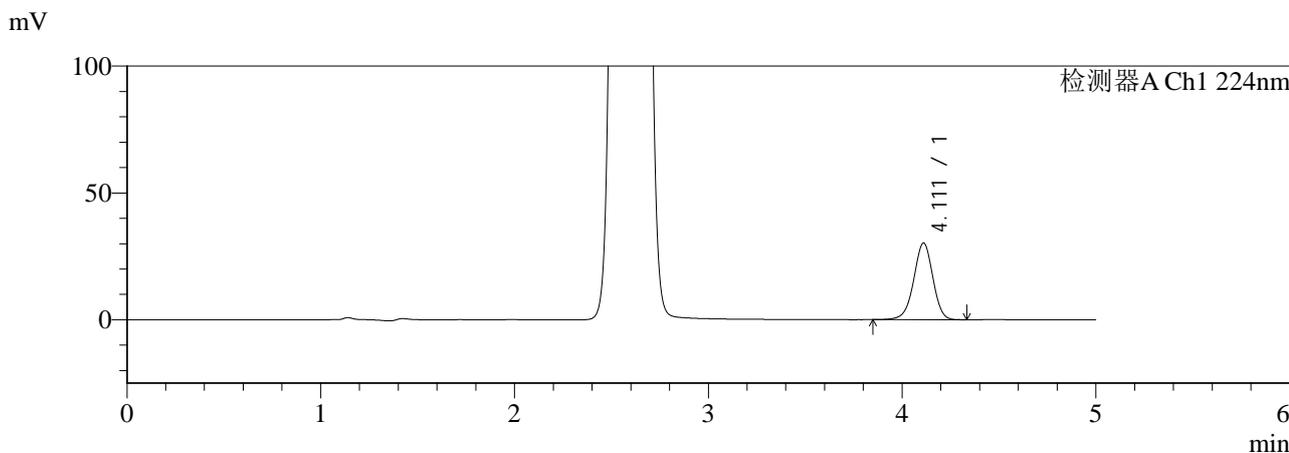


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-375-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:19:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	208137	100.000	30191	8400	0.962	--
总计		208137	100.000	30191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	835912	100.000	124052	3369	1.081	--
总计		835912	100.000	124052			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

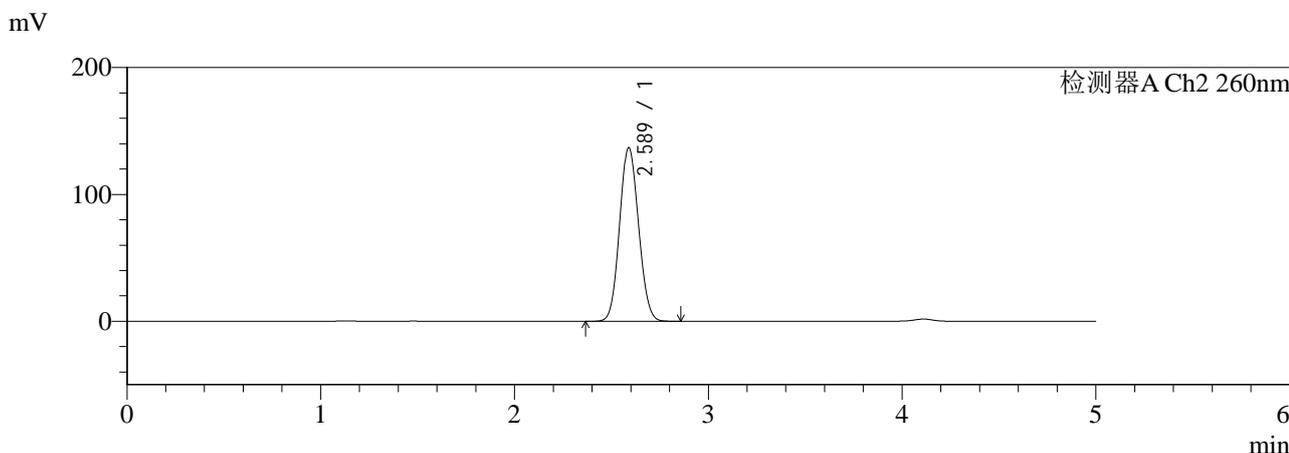
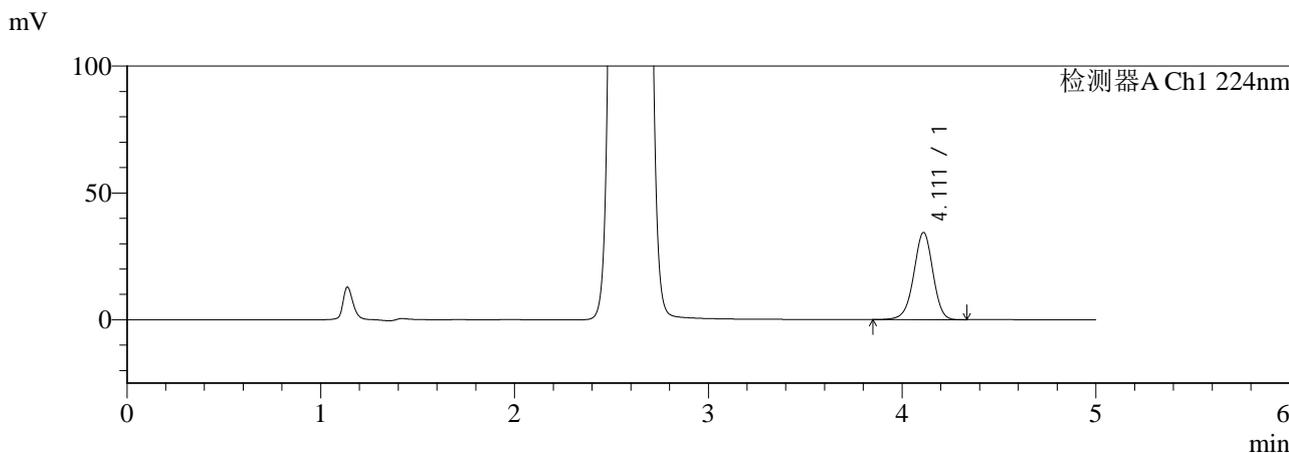


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-376-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:24:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	236991	100.000	34352	8394	0.963	--
总计		236991	100.000	34352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	925093	100.000	137001	3348	1.087	--
总计		925093	100.000	137001			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-377-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 15:30:10

实验者: xiexinhui

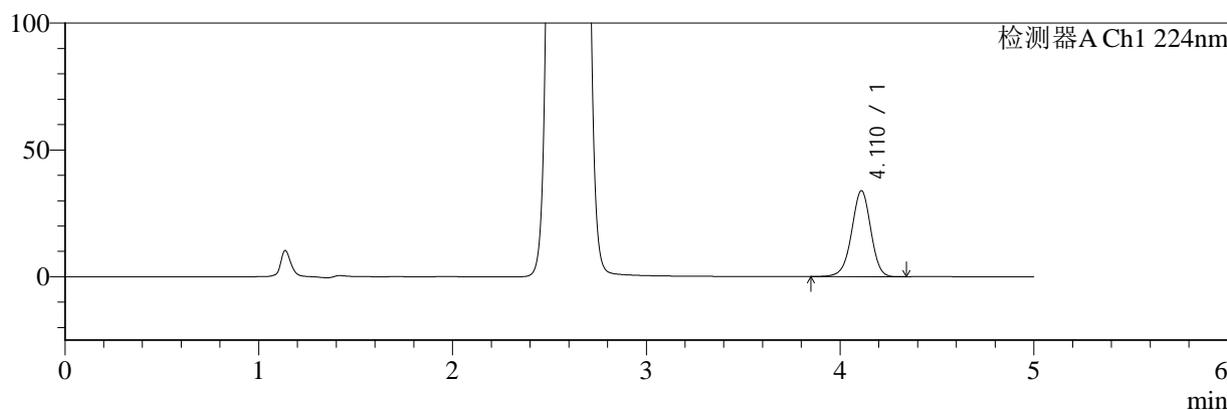
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:08

处理者: xiexinhui

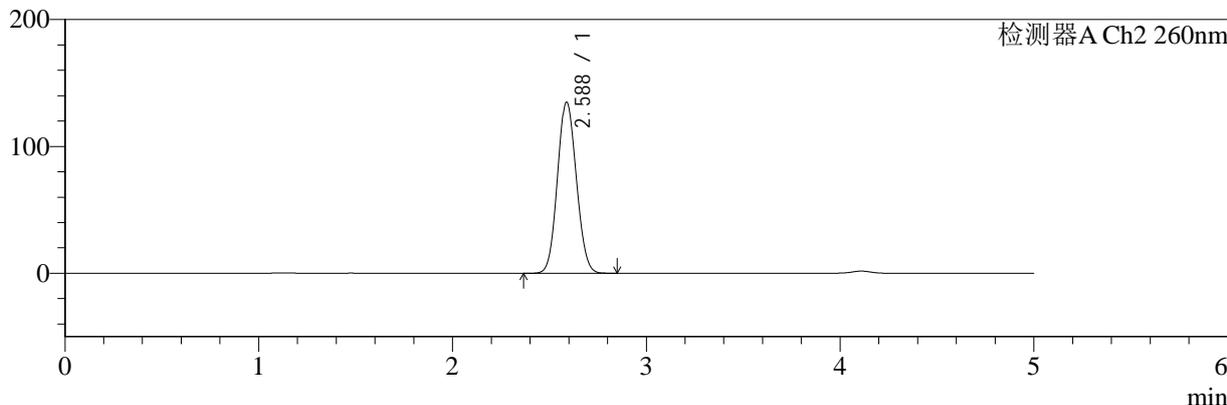
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	233484	100.000	33827	8391	0.963	--
总计		233484	100.000	33827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	911362	100.000	135017	3350	1.085	--
总计		911362	100.000	135017			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-378-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 15:35:31

实验者: xiexinhui

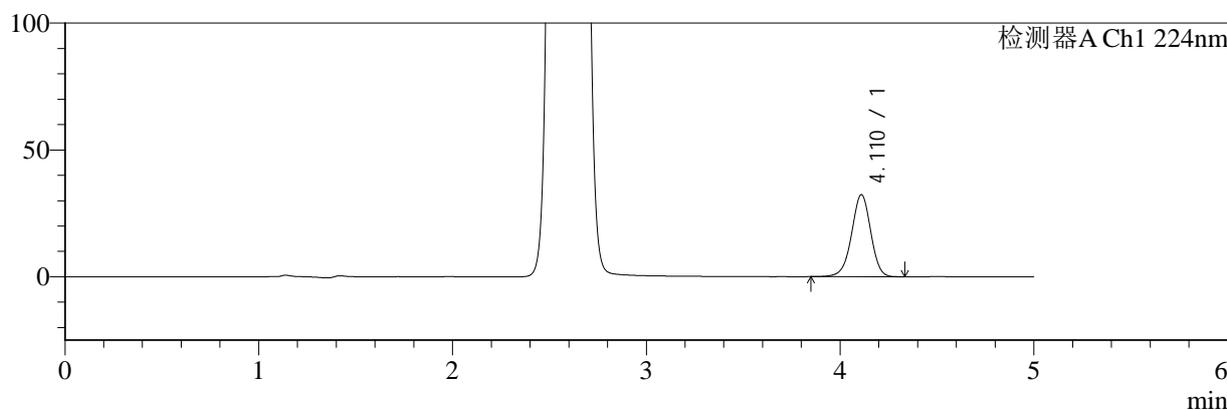
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:11

处理者: xiexinhui

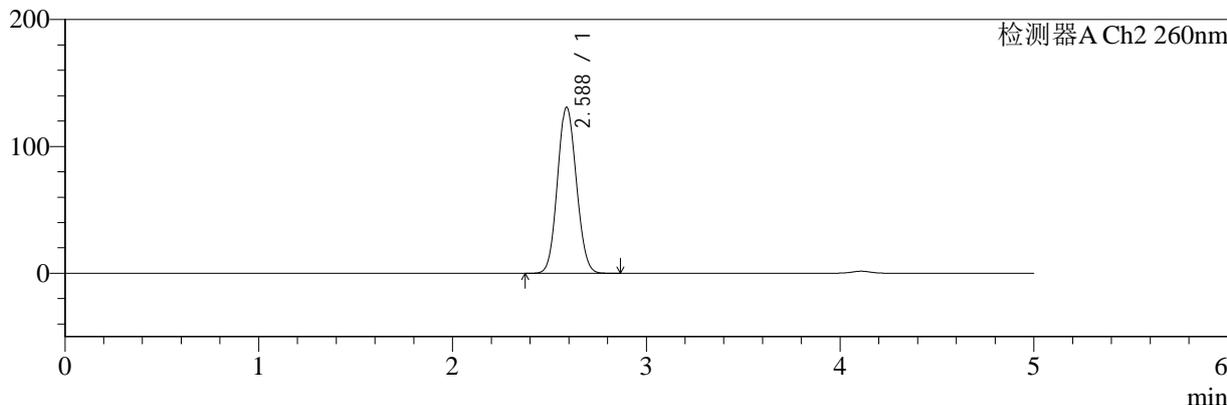
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	222932	100.000	32295	8397	0.963	--
总计		222932	100.000	32295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	883738	100.000	131066	3357	1.084	--
总计		883738	100.000	131066			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

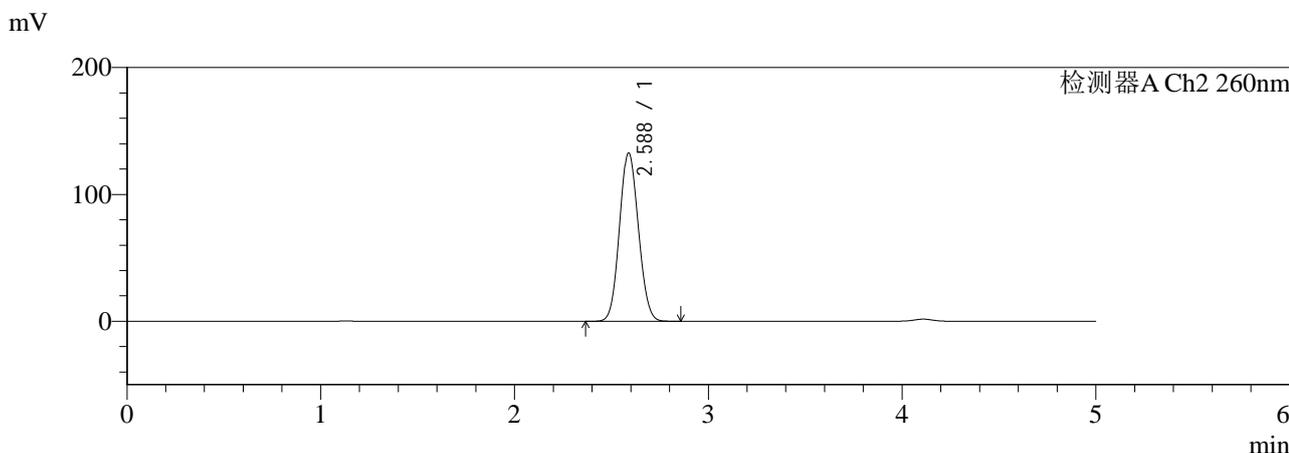
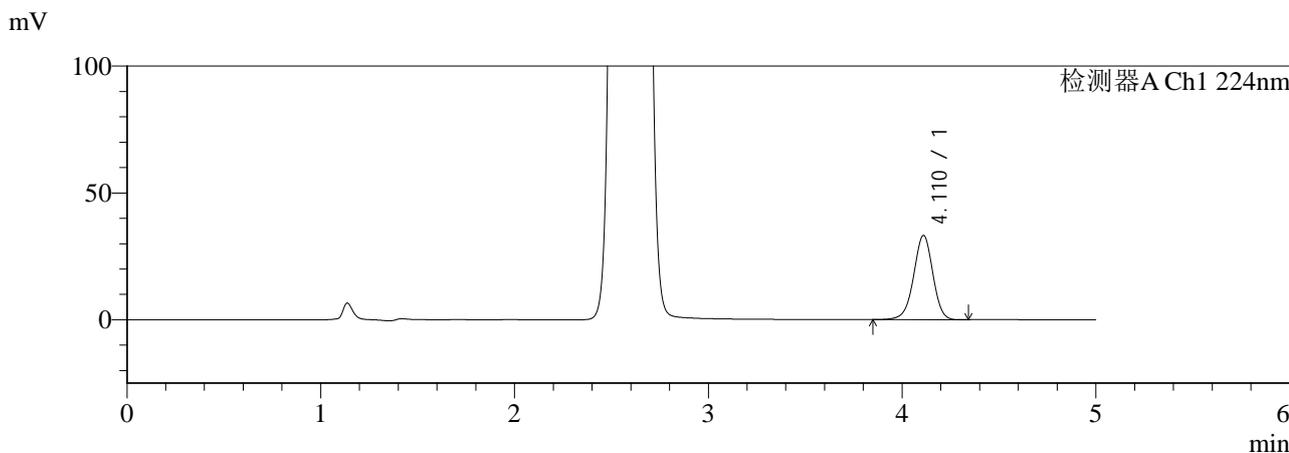


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-379-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	229051	100.000	33177	8388	0.963	--
总计		229051	100.000	33177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	896410	100.000	132848	3351	1.085	--
总计		896410	100.000	132848			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-380-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 15:46:16

实验者: xiexinhui

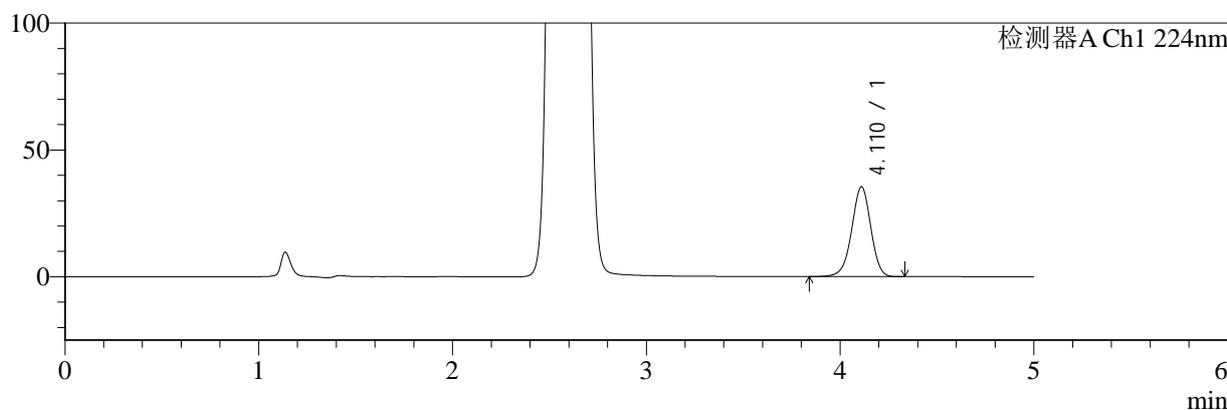
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:16

处理者: xiexinhui

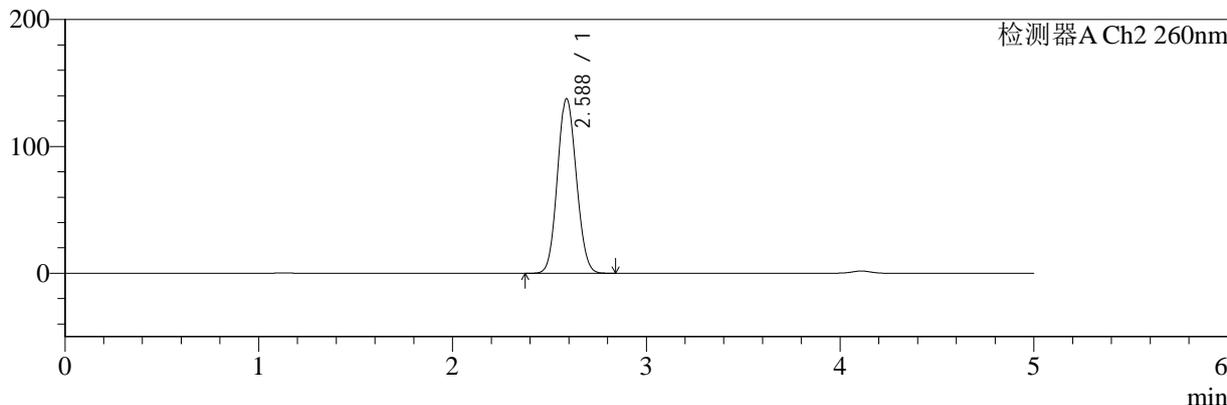
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	244037	100.000	35365	8396	0.962	--
总计		244037	100.000	35365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	929927	100.000	137734	3346	1.086	--
总计		929927	100.000	137734			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

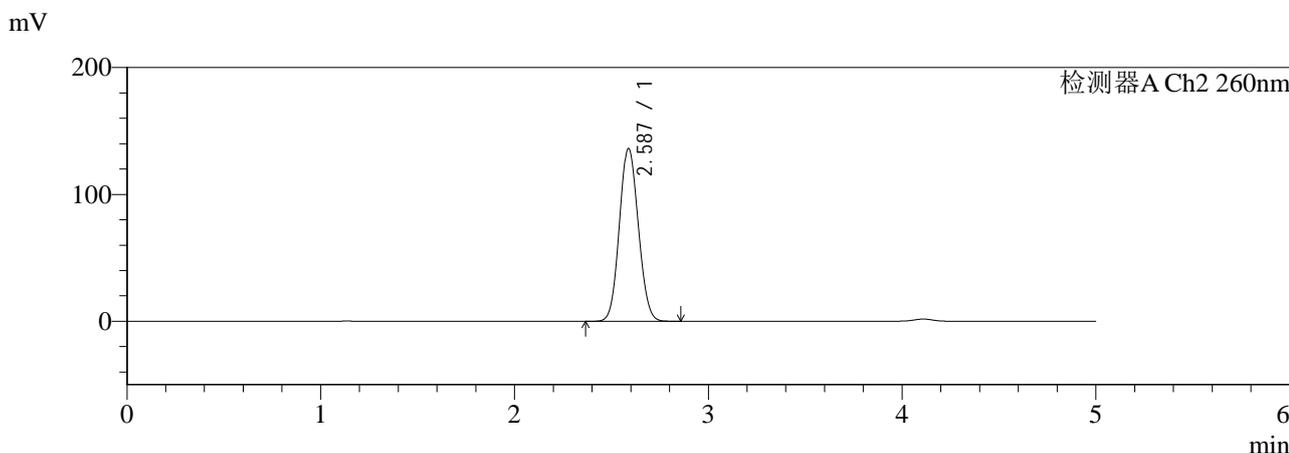
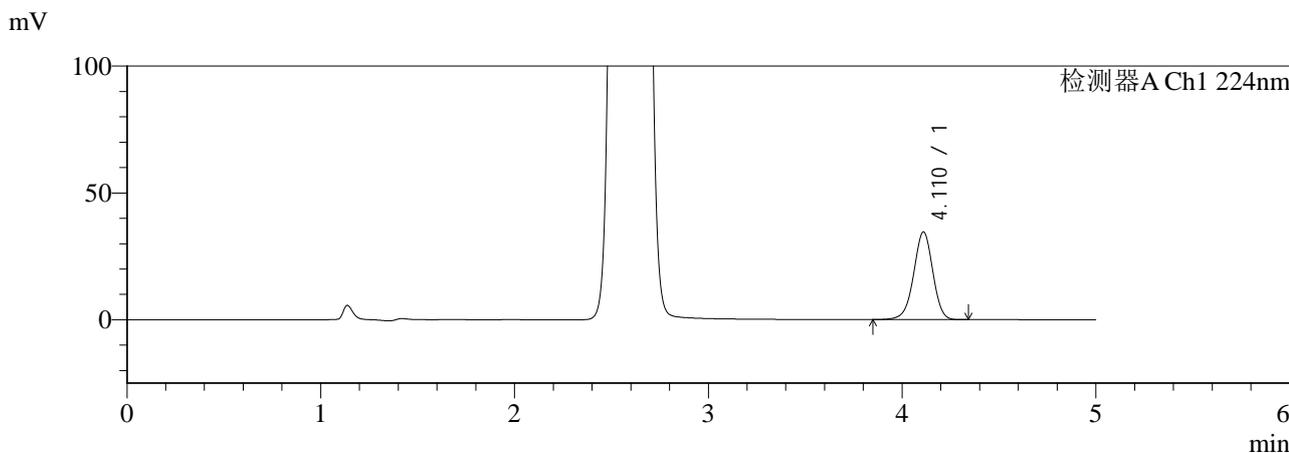


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-381-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 15:51:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	238164	100.000	34514	8388	0.963	--
总计		238164	100.000	34514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	920317	100.000	136318	3348	1.086	--
总计		920317	100.000	136318			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-382-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 15:57:00

实验者: xiexinhui

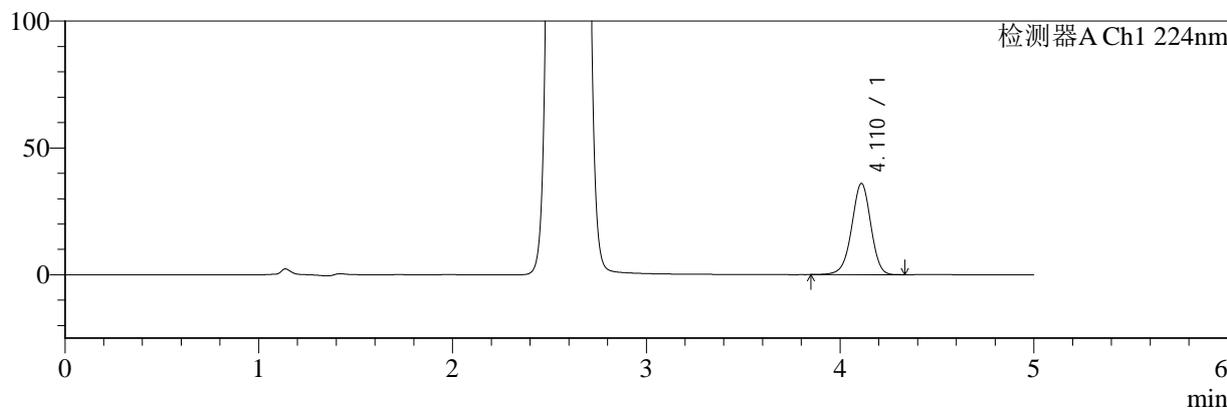
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:21

处理者: xiexinhui

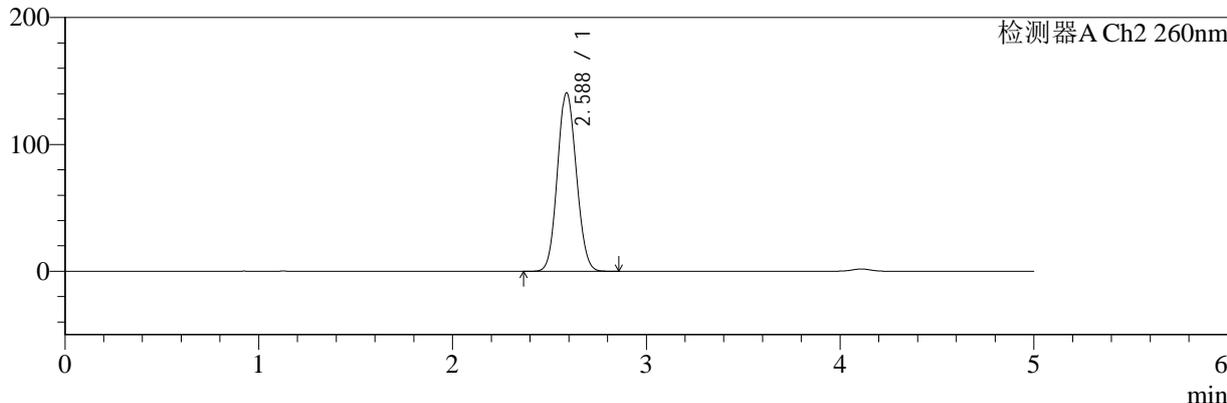
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	247500	100.000	35902	8405	0.962	--
总计		247500	100.000	35902			

检测器A Ch2 260nm

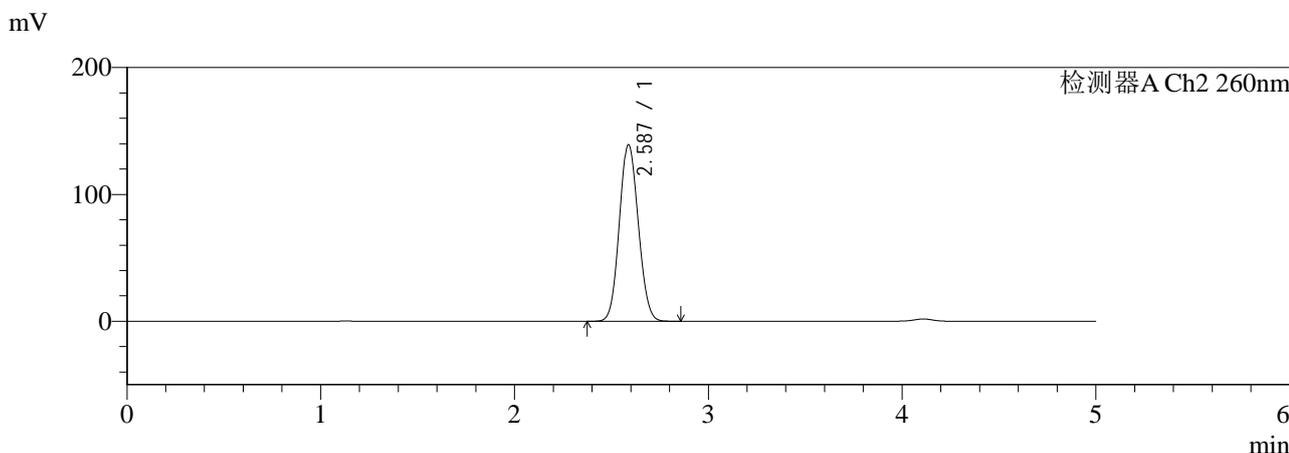
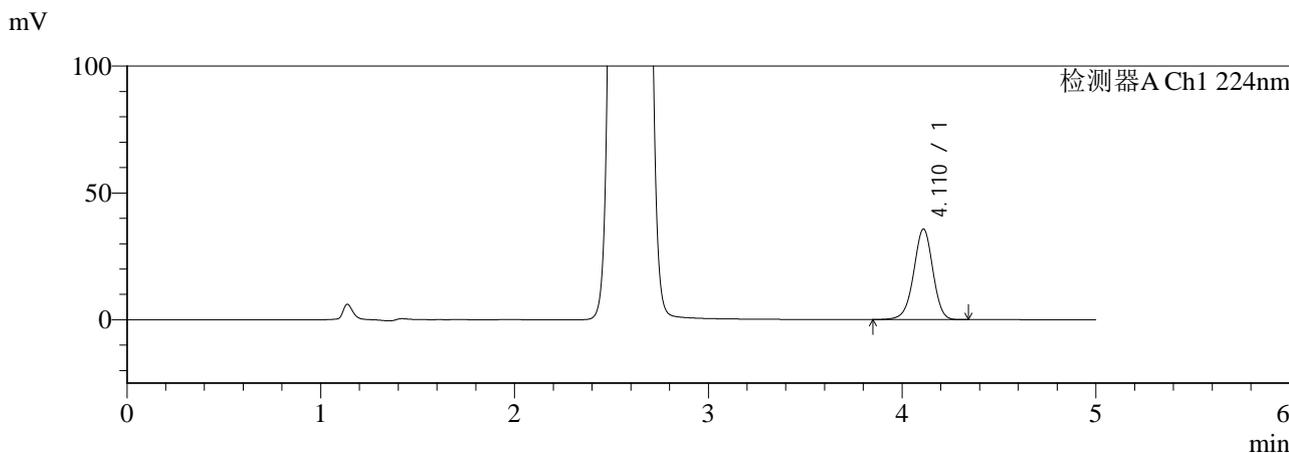
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	951550	100.000	140862	3346	1.088	--
总计		951550	100.000	140862			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-383-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	246117	100.000	35671	8397	0.963	--
总计		246117	100.000	35671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	941070	100.000	139327	3346	1.087	--
总计		941070	100.000	139327			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

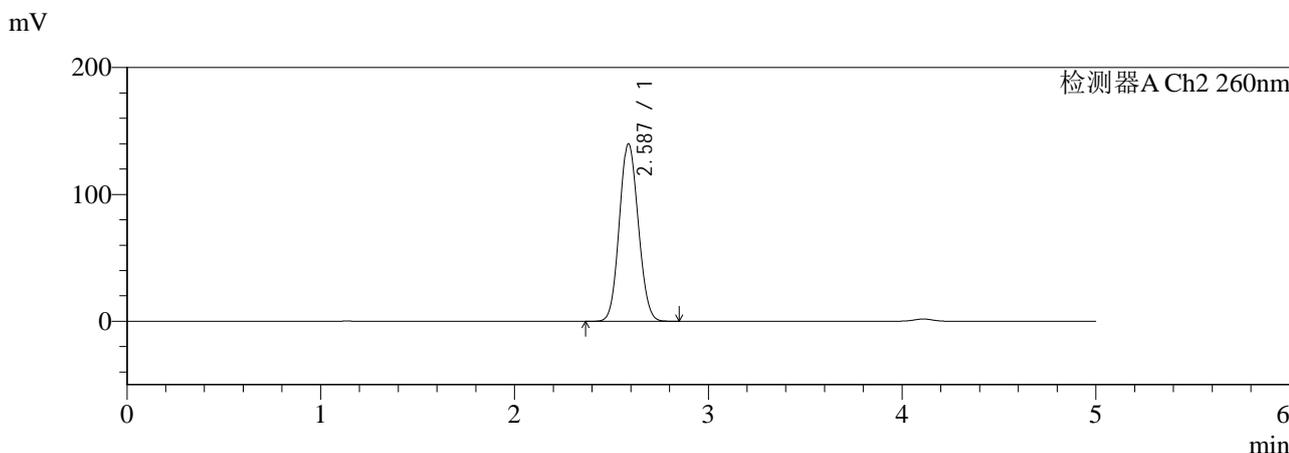
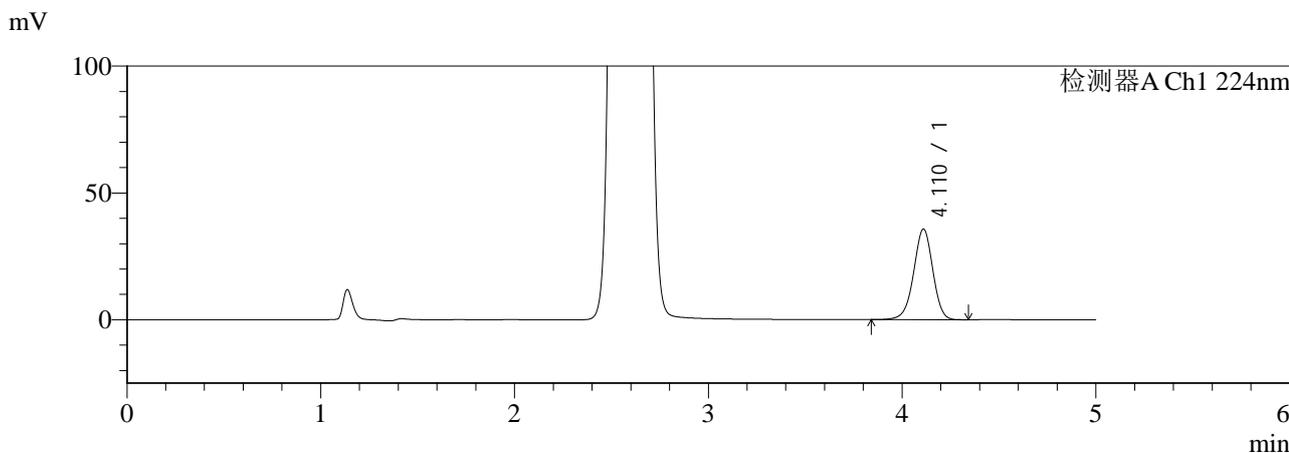


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-384-3 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/02/26 08:36:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	246279	100.000	35676	8392	0.962	--
总计		246279	100.000	35676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	945734	100.000	139986	3341	1.087	--
总计		945734	100.000	139986			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

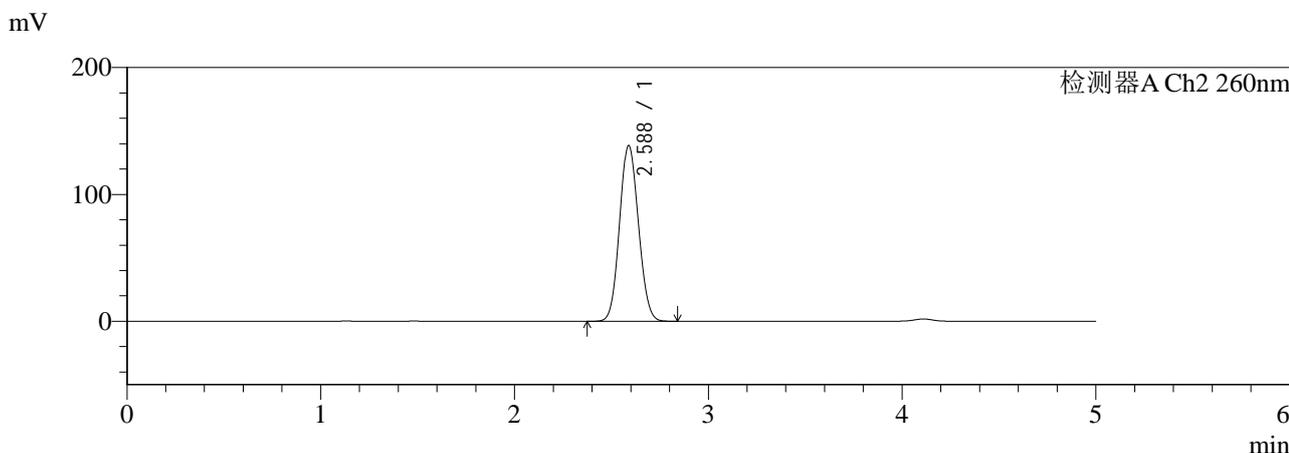
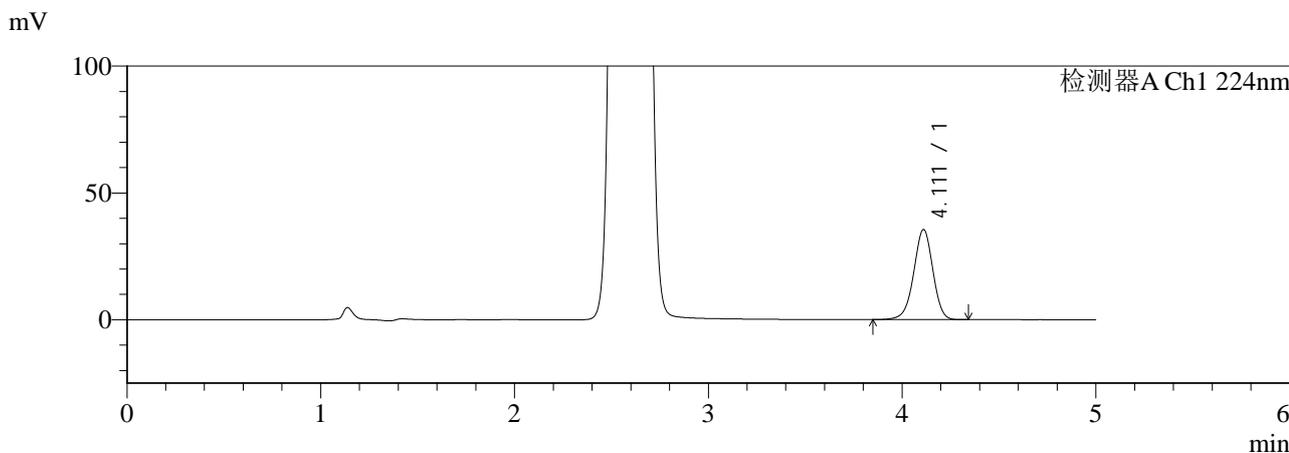


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-385-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:13:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	244864	100.000	35492	8392	0.961	--
总计		244864	100.000	35492			

检测器A Ch2 260nm

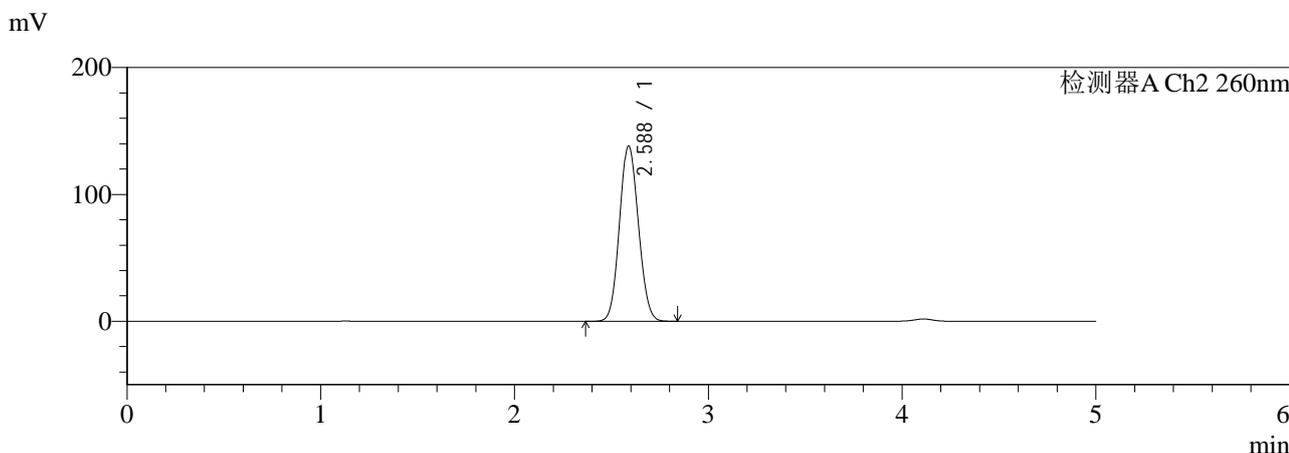
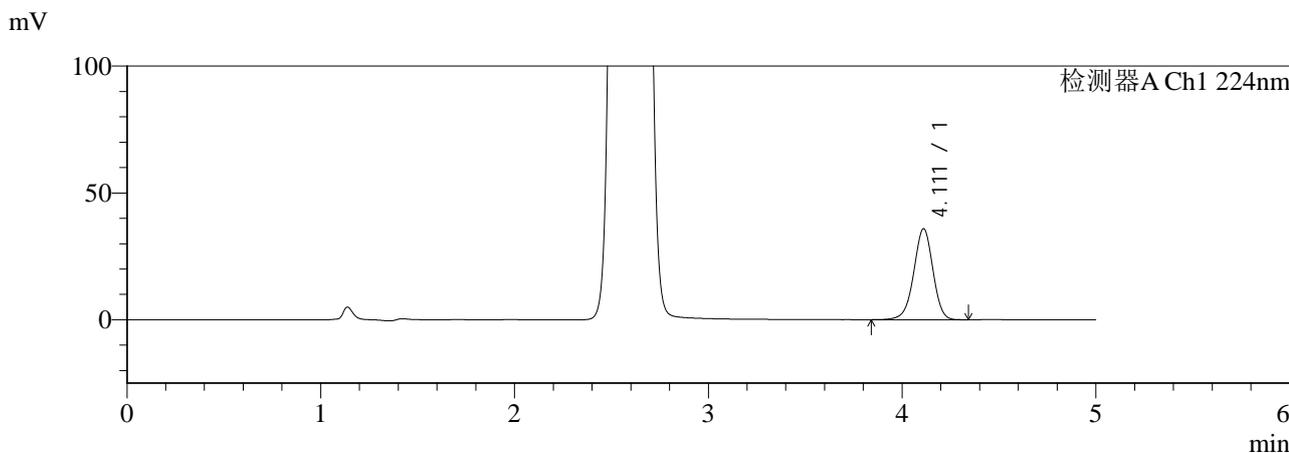
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	934259	100.000	138695	3362	1.087	--
总计		934259	100.000	138695			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-386-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 16:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	247259	100.000	35837	8393	0.962	--
总计		247259	100.000	35837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	933817	100.000	138319	3349	1.087	--
总计		933817	100.000	138319			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

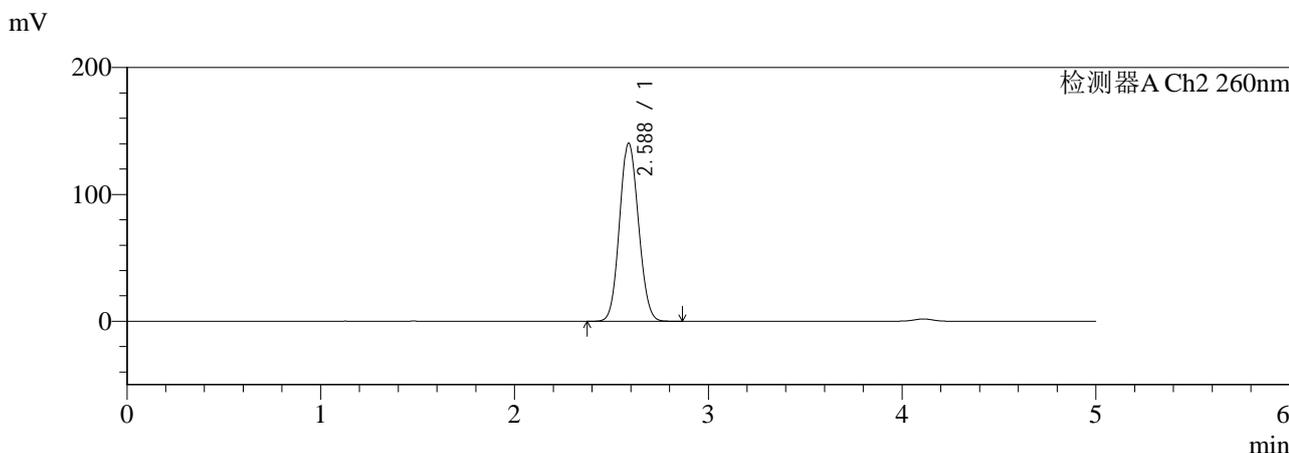
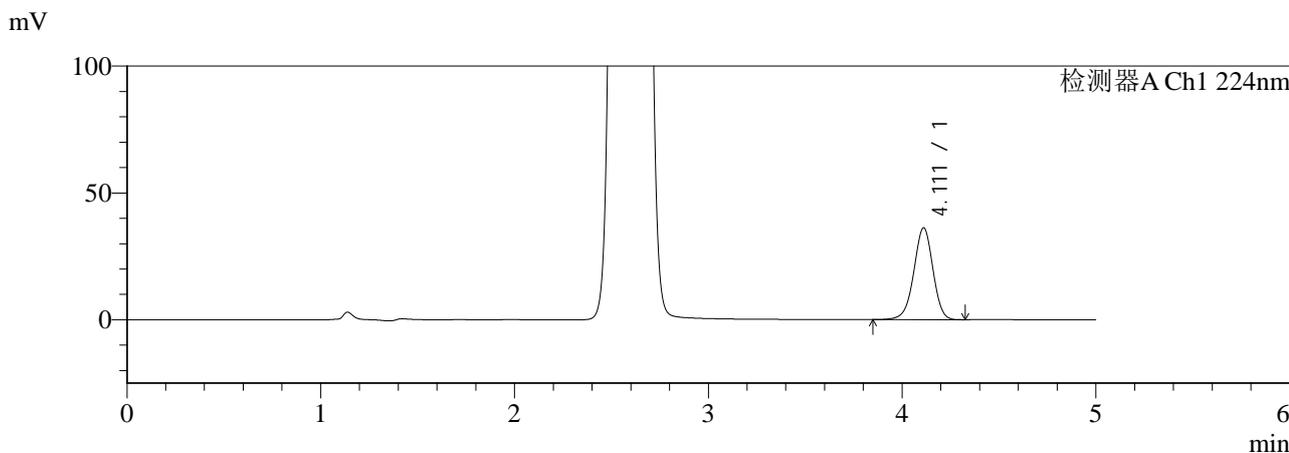


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-387-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249196	100.000	36180	8405	0.962	--
总计		249196	100.000	36180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	949105	100.000	140541	3346	1.087	--
总计		949105	100.000	140541			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

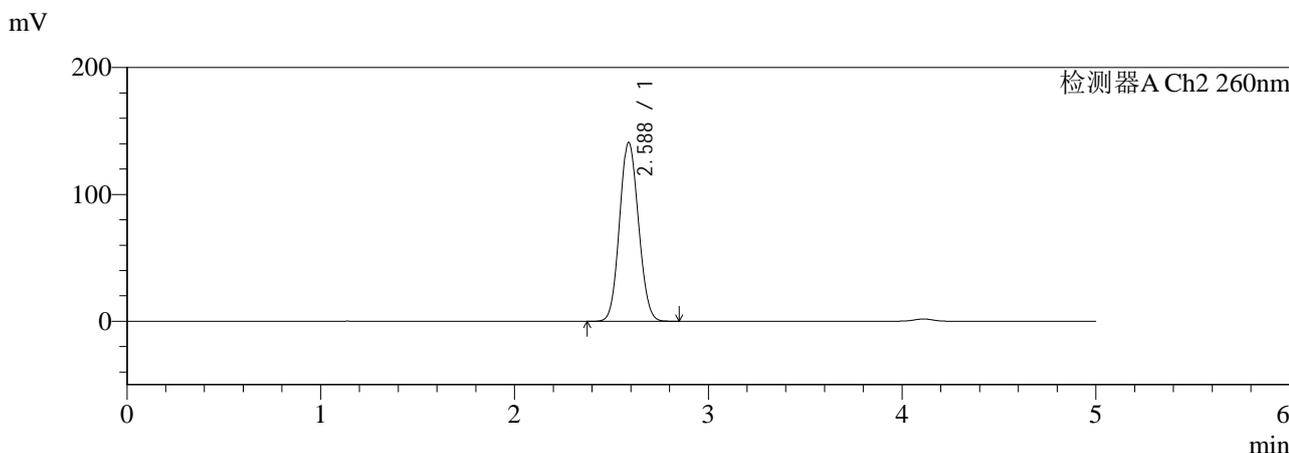
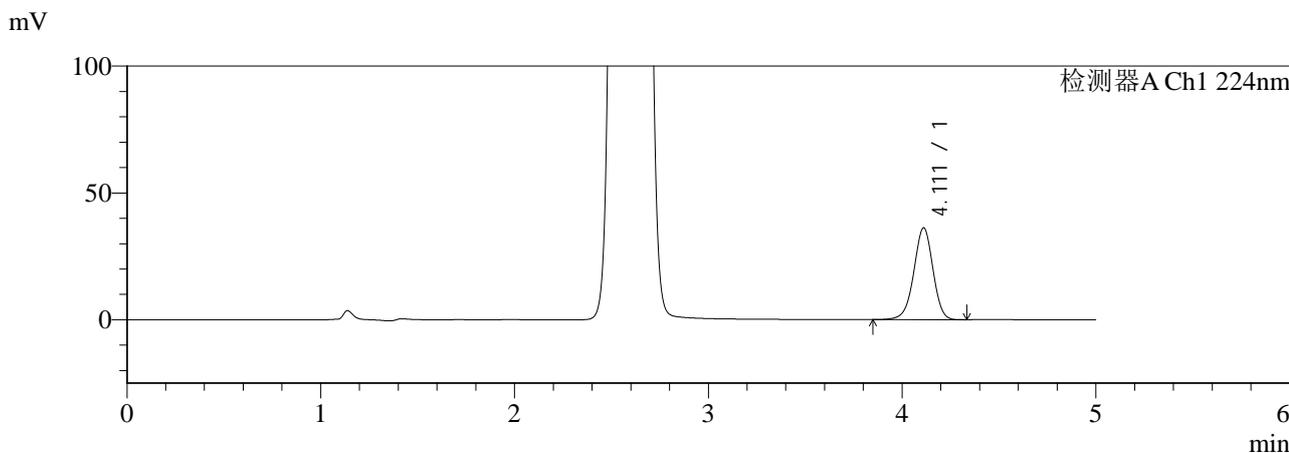


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-388-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249149	100.000	36165	8396	0.963	--
总计		249149	100.000	36165			

检测器A Ch2 260nm

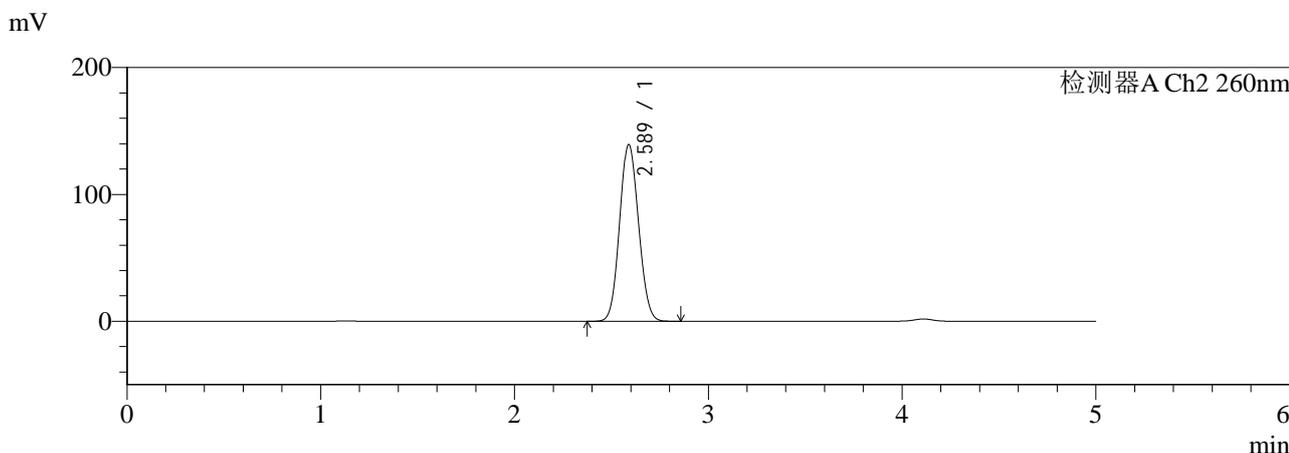
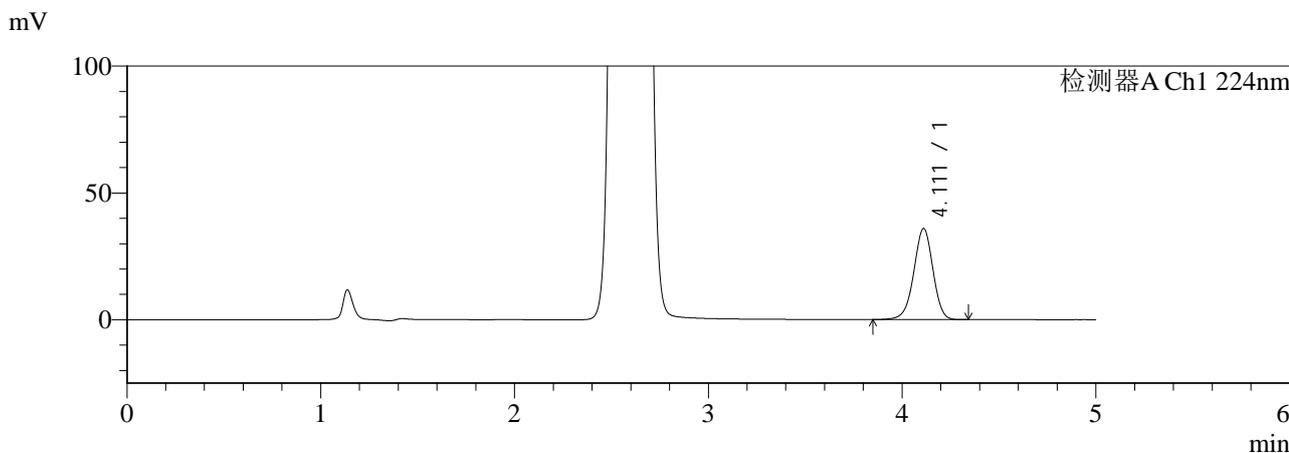
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	952767	100.000	141084	3344	1.087	--
总计		952767	100.000	141084			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-389-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	247488	100.000	35894	8397	0.961	--
总计		247488	100.000	35894			

检测器A Ch2 260nm

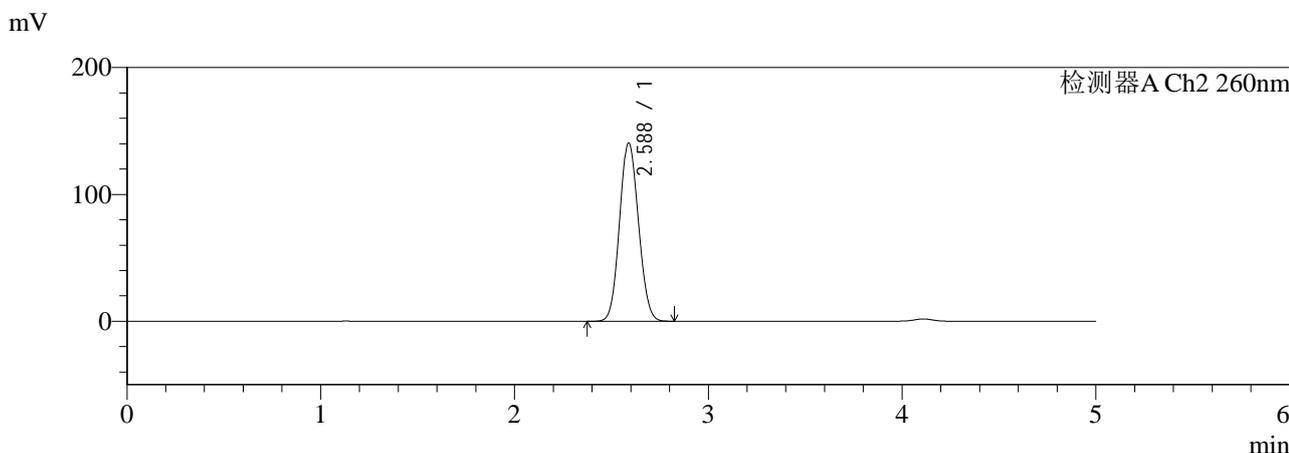
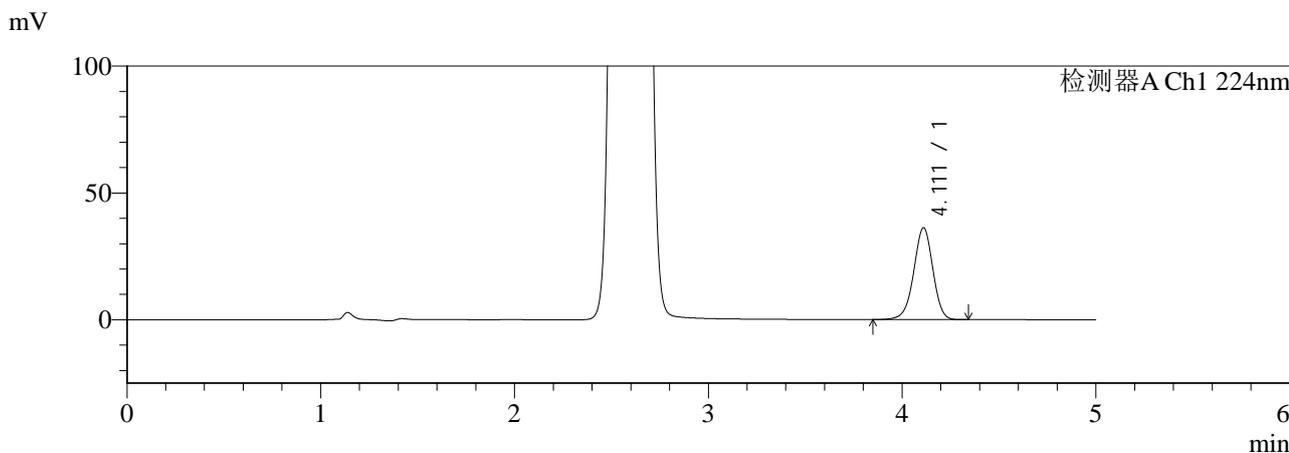
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	942110	100.000	139454	3342	1.087	--
总计		942110	100.000	139454			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-390-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 16:39:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249549	100.000	36184	8400	0.962	--
总计		249549	100.000	36184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	950191	100.000	140712	3342	1.087	--
总计		950191	100.000	140712			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-391-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 16:45:18

实验者: xiexinhui

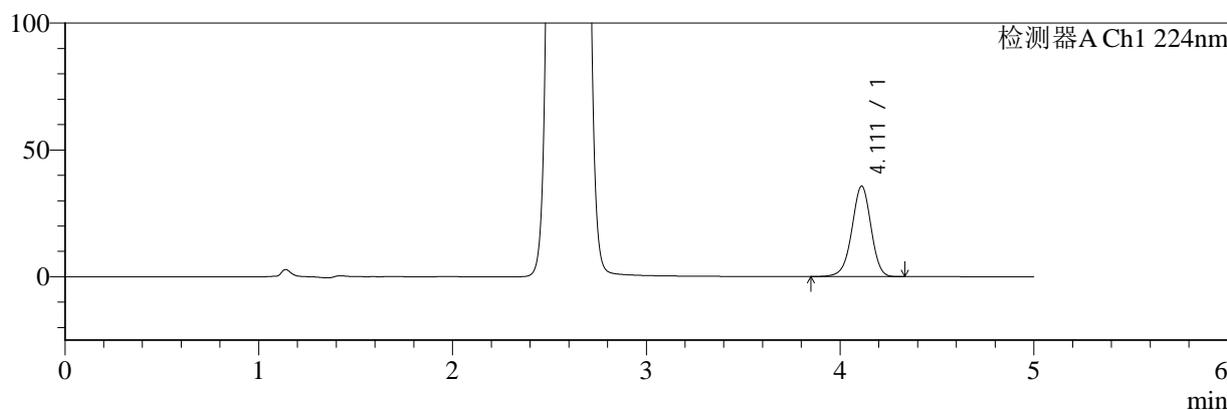
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:44

处理者: xiexinhui

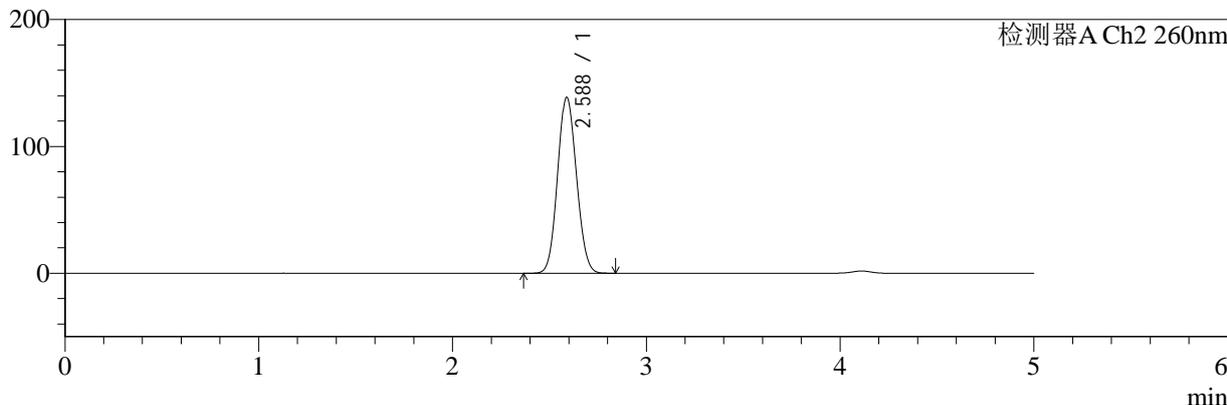
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	245621	100.000	35657	8401	0.963	--
总计		245621	100.000	35657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	937682	100.000	138776	3345	1.087	--
总计		937682	100.000	138776			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

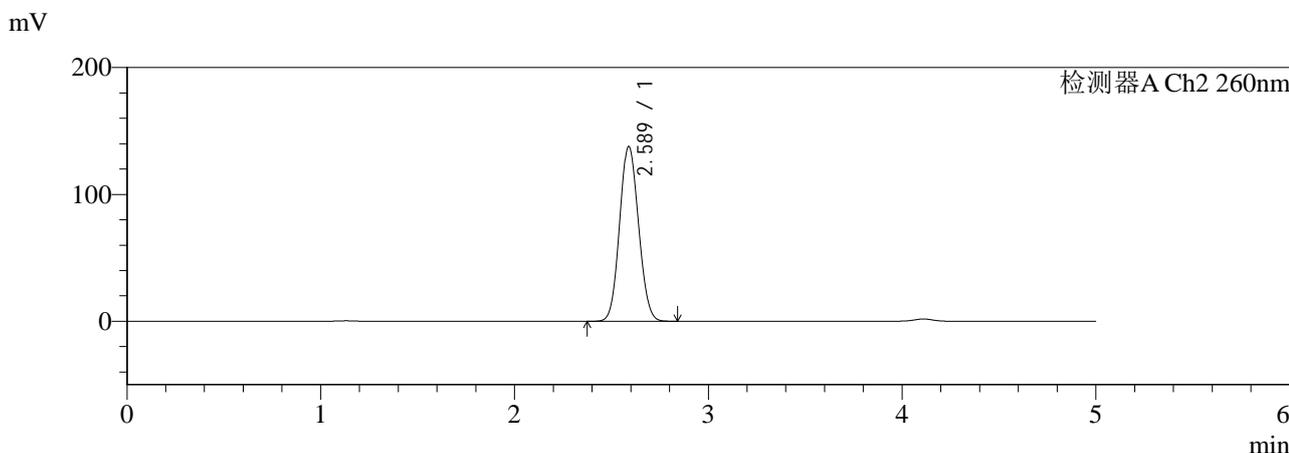
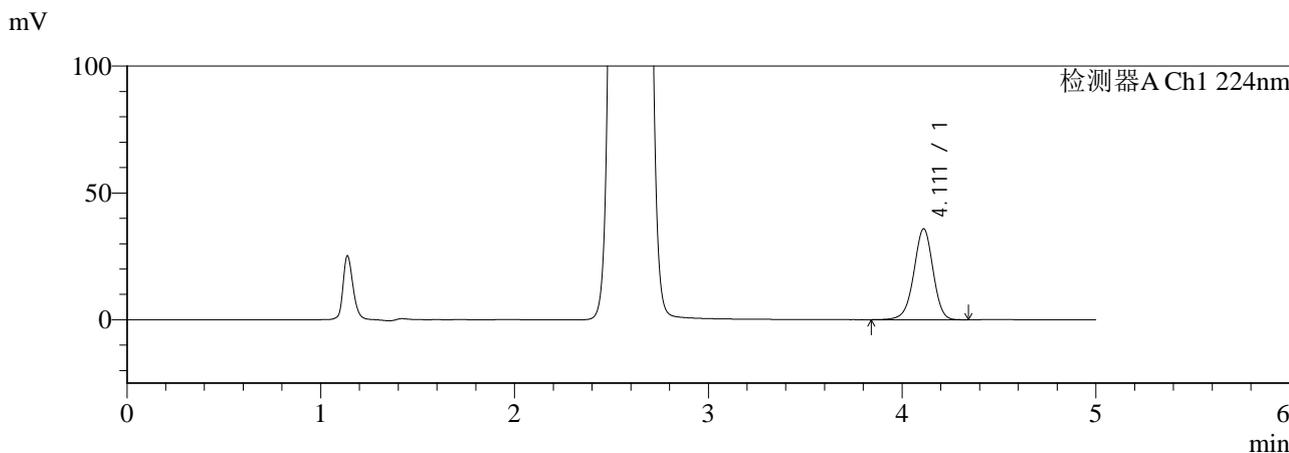


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-392-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	247194	100.000	35819	8378	0.962	--
总计		247194	100.000	35819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	931601	100.000	137941	3344	1.087	--
总计		931601	100.000	137941			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

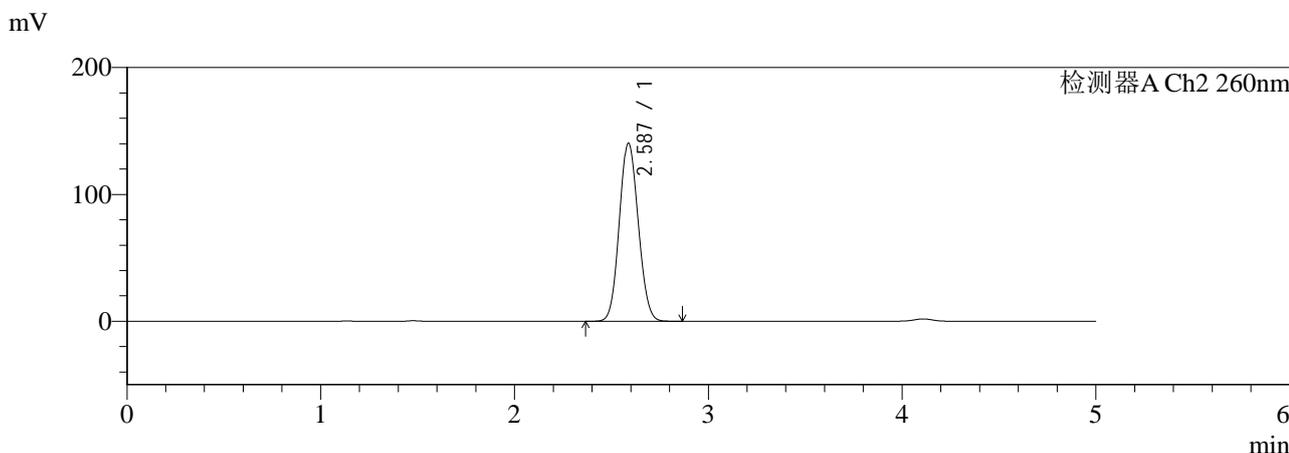
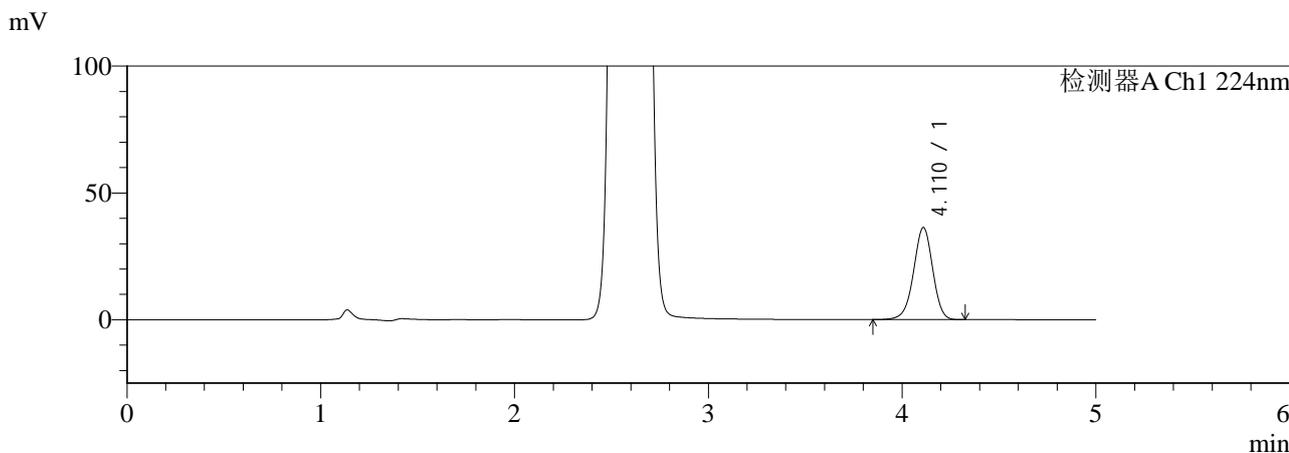


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-393-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 16:56:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	250292	100.000	36236	8392	0.962	--
总计		250292	100.000	36236			

检测器A Ch2 260nm

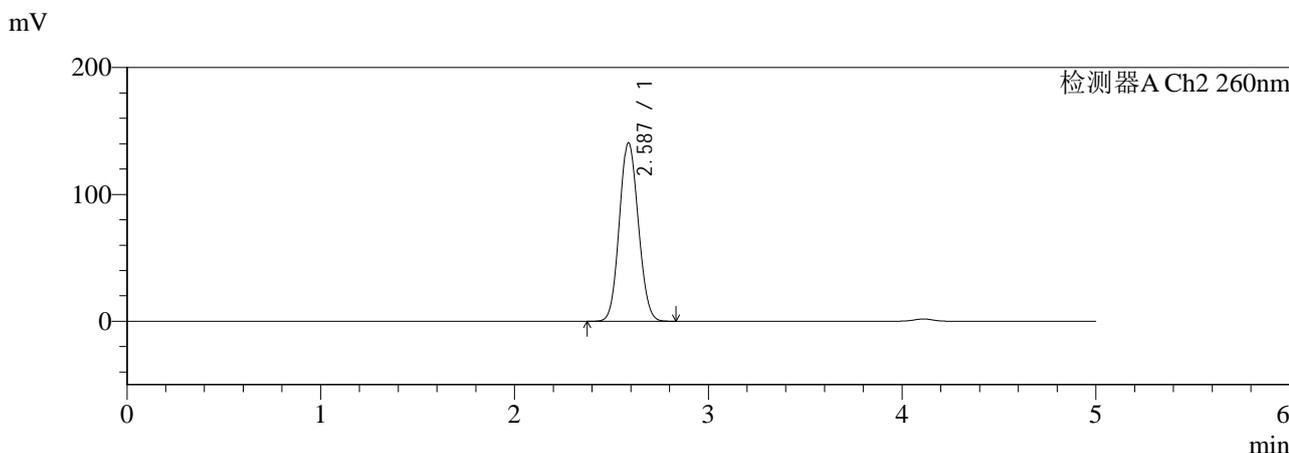
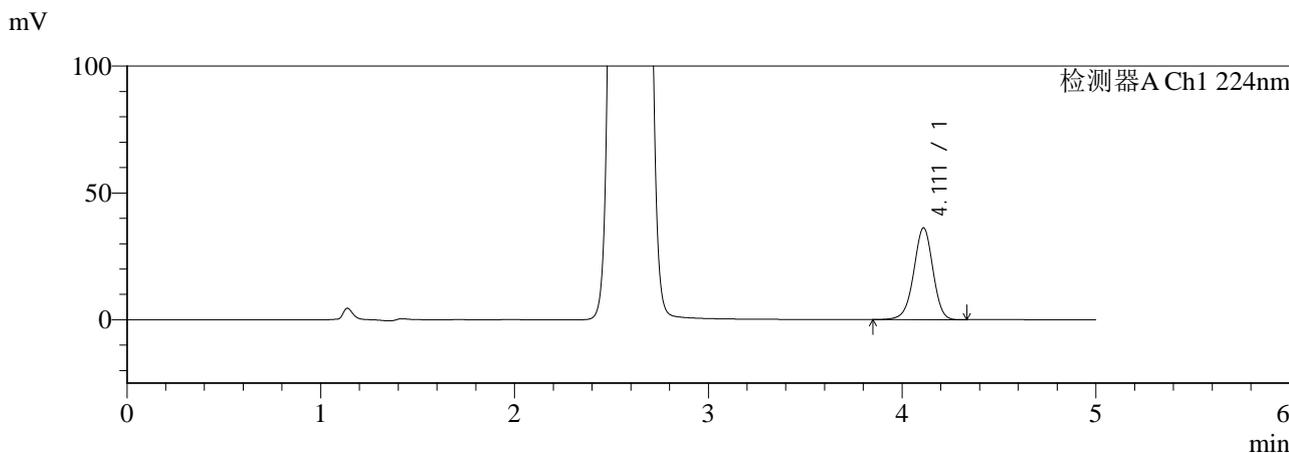
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	949639	100.000	140444	3338	1.088	--
总计		949639	100.000	140444			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-394-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:01:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249492	100.000	36144	8380	0.962	--
总计		249492	100.000	36144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	951972	100.000	140783	3339	1.088	--
总计		951972	100.000	140783			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

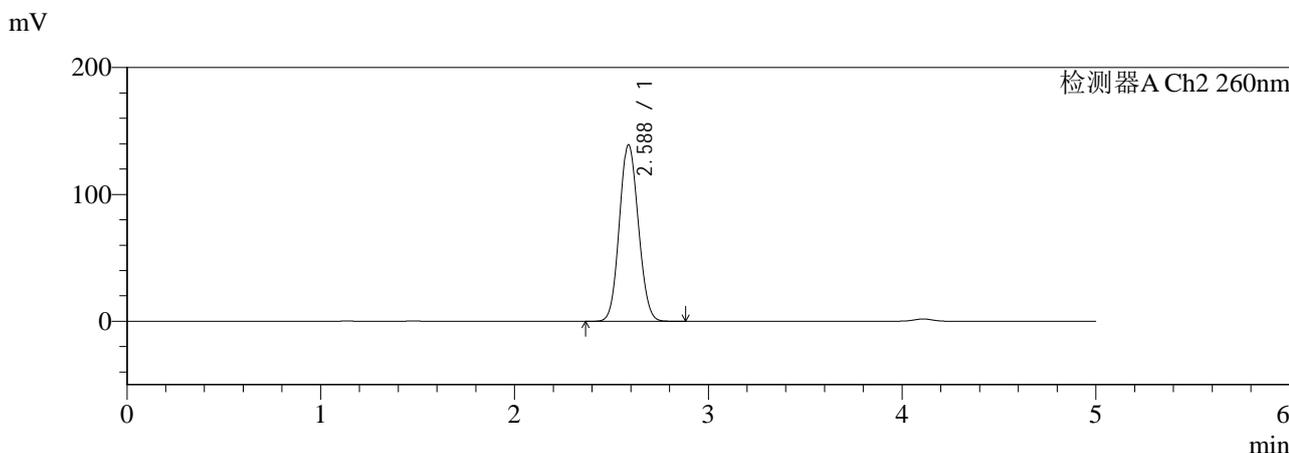
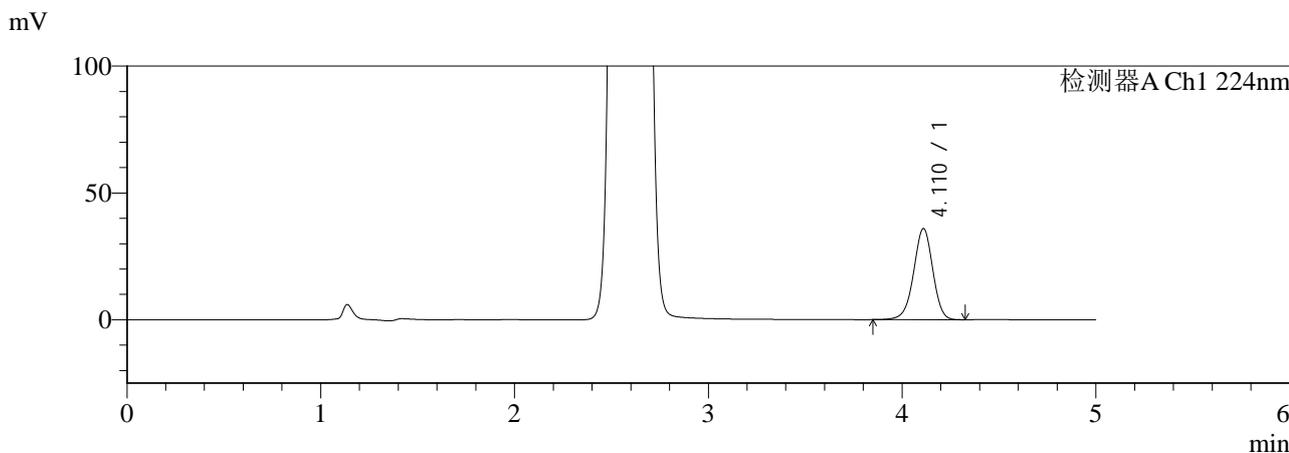


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-395-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:06:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	247512	100.000	35858	8393	0.963	--
总计		247512	100.000	35858			

检测器A Ch2 260nm

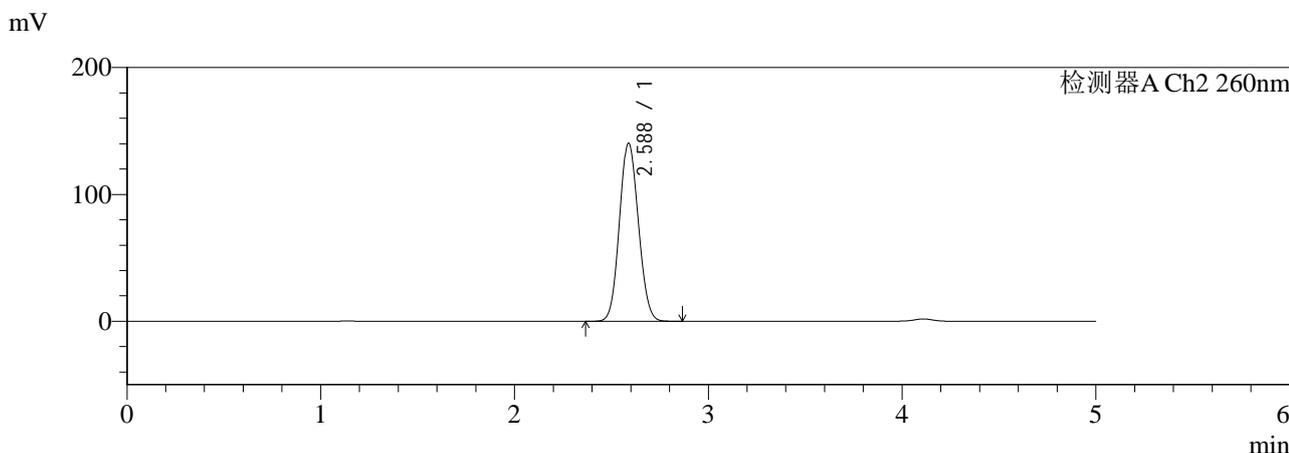
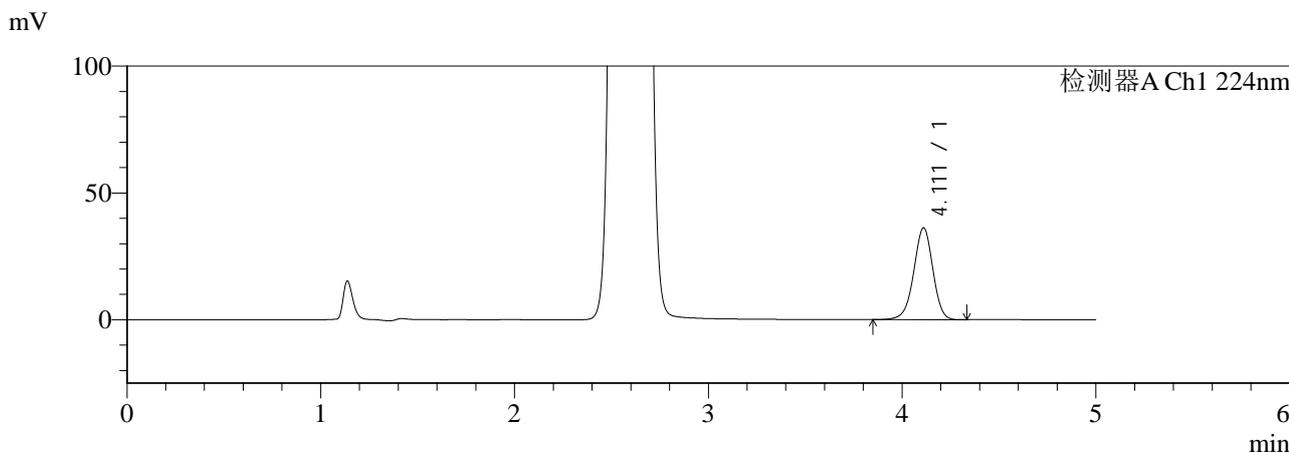
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	941790	100.000	139270	3338	1.088	--
总计		941790	100.000	139270			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-396-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249031	100.000	36153	8423	0.962	--
总计		249031	100.000	36153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	949846	100.000	140501	3341	1.088	--
总计		949846	100.000	140501			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

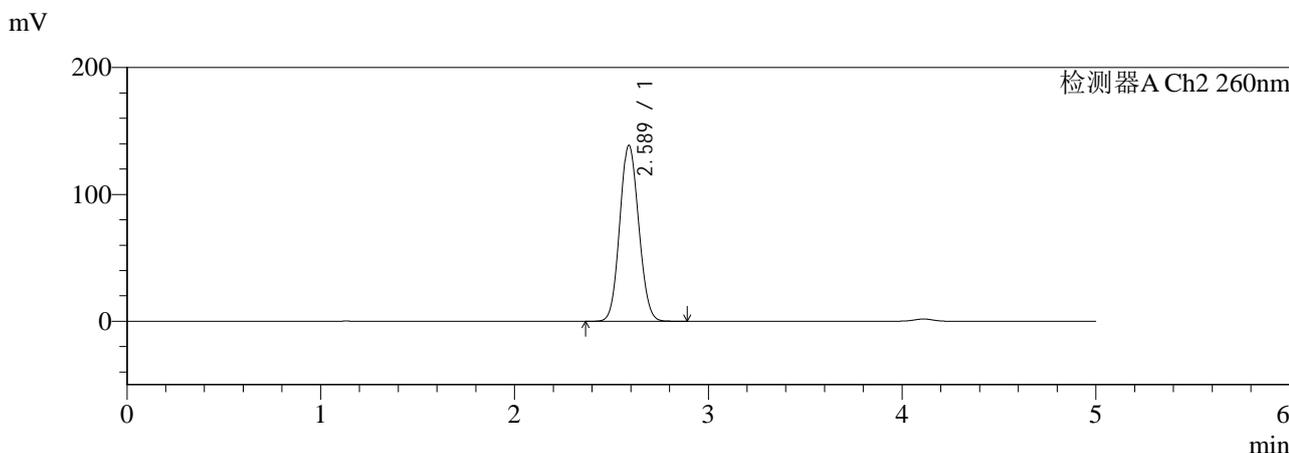
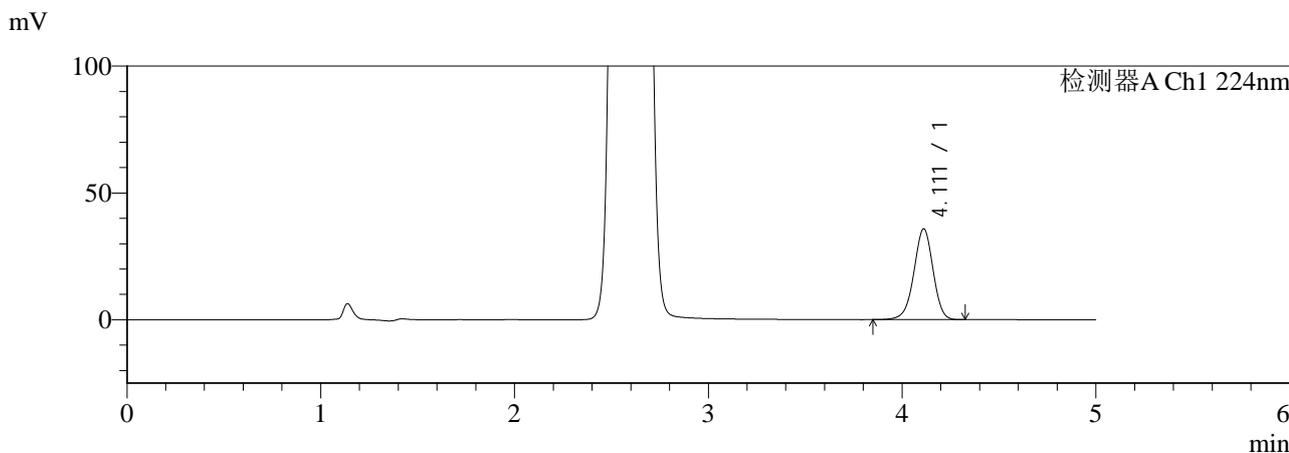


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-397-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	246662	100.000	35791	8380	0.962	--
总计		246662	100.000	35791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	937988	100.000	138831	3351	1.088	--
总计		937988	100.000	138831			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

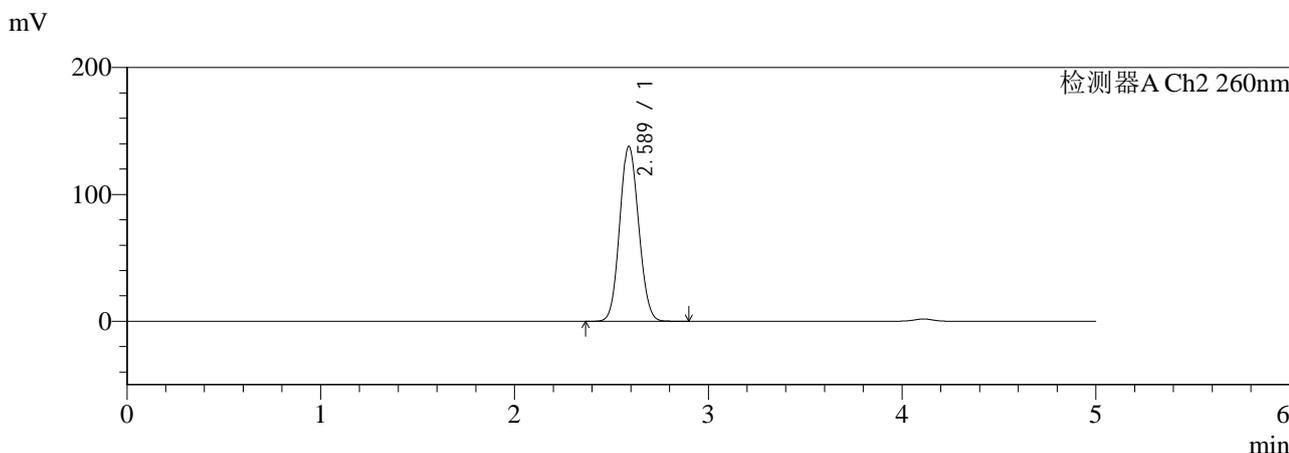
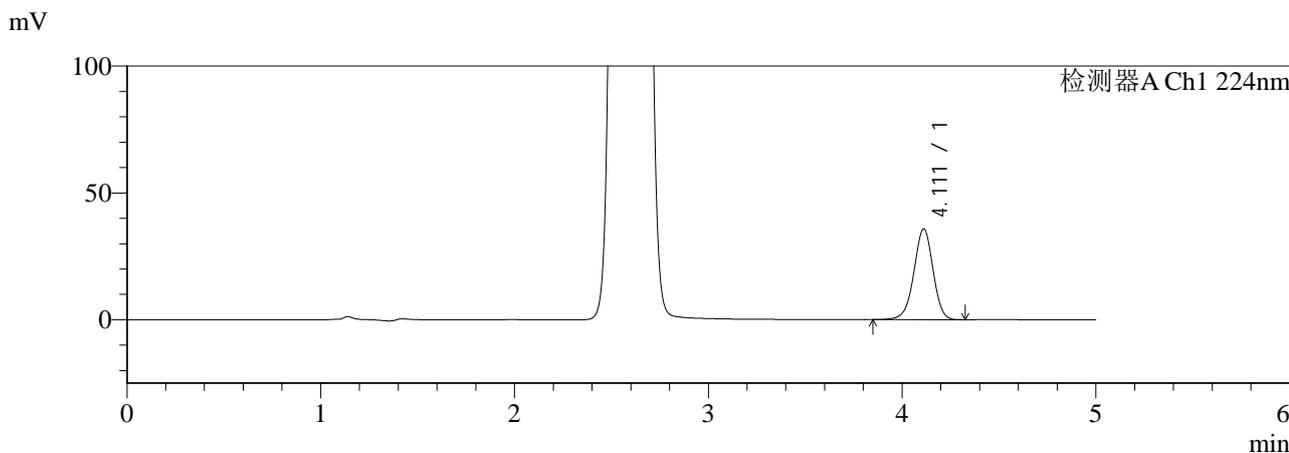


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-398-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:23:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	246743	100.000	35782	8385	0.963	--
总计		246743	100.000	35782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	931847	100.000	137971	3354	1.088	--
总计		931847	100.000	137971			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

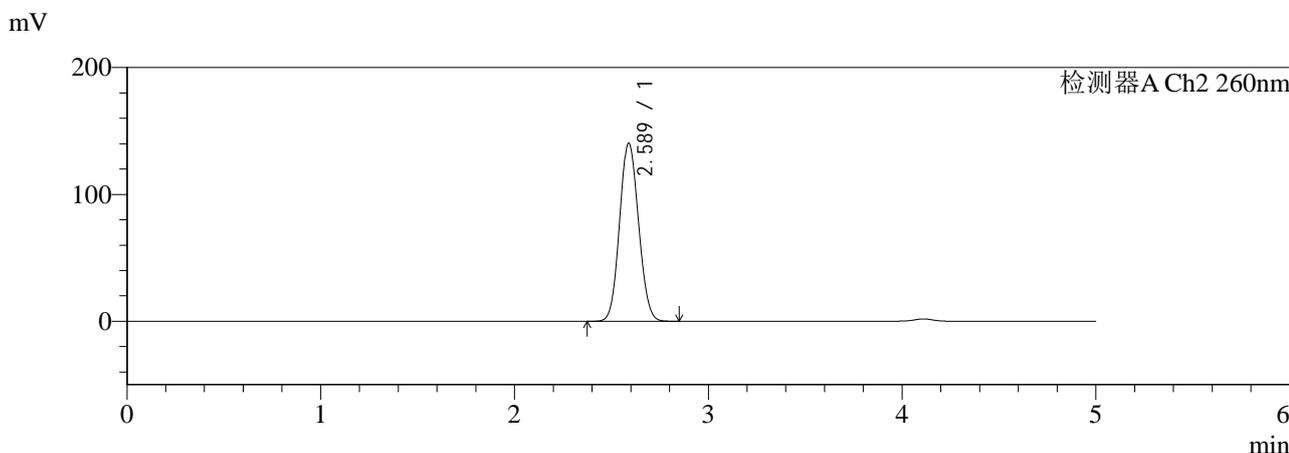
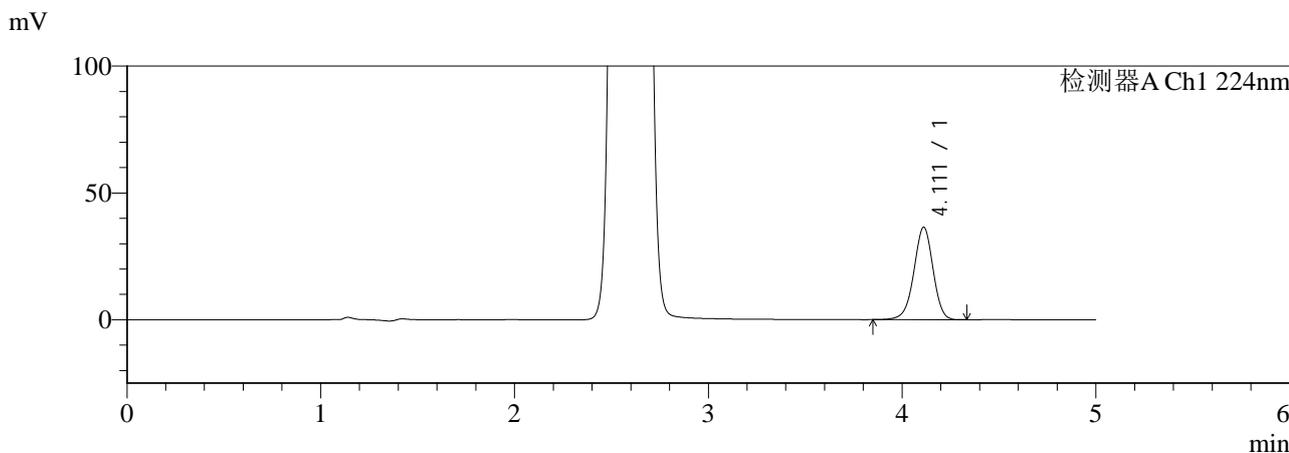


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-399-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	251016	100.000	36426	8392	0.962	--
总计		251016	100.000	36426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	950123	100.000	140535	3341	1.088	--
总计		950123	100.000	140535			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

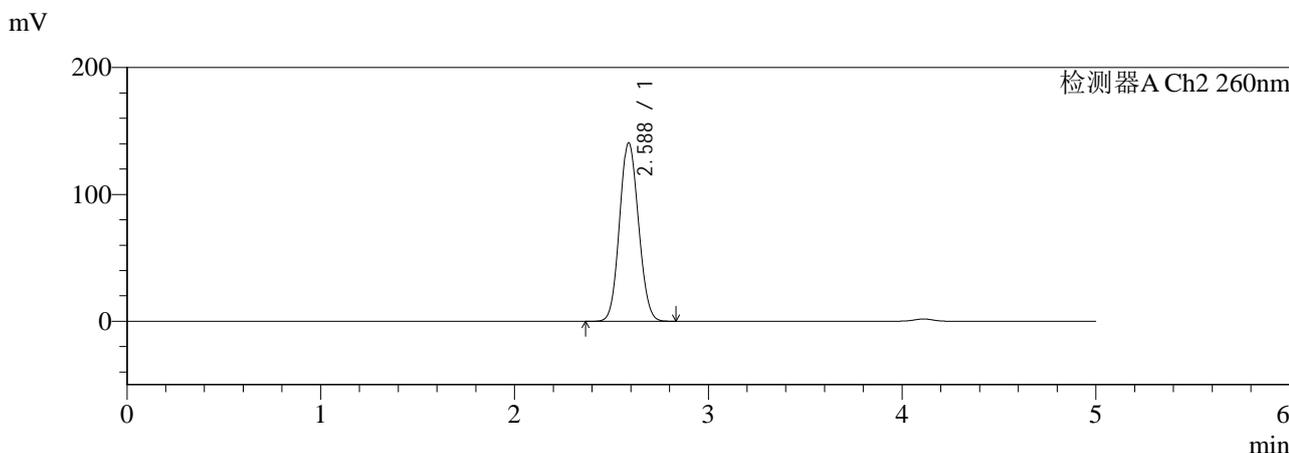
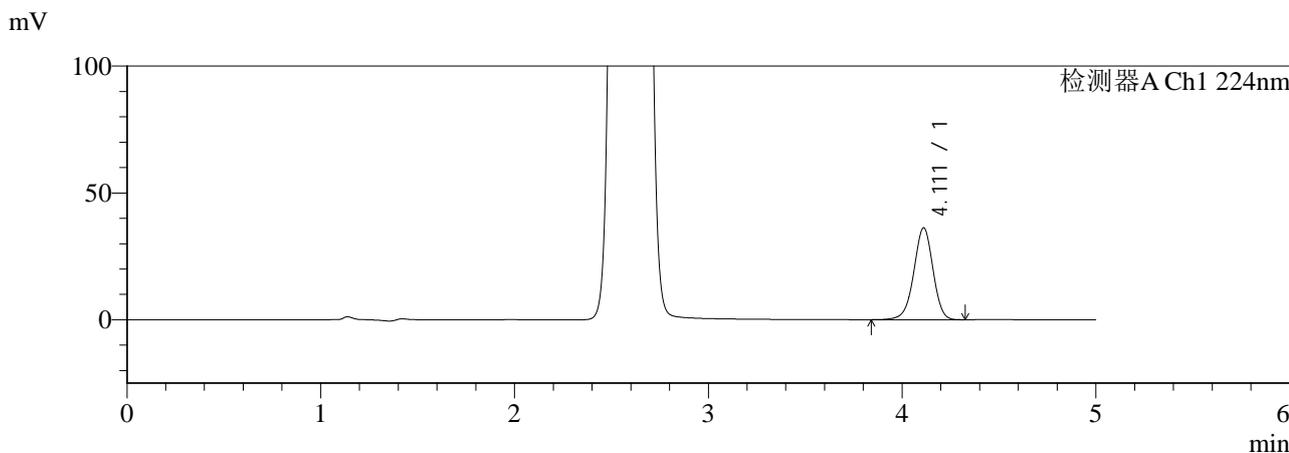


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-400-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:34:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.111	249608	100.000	36185	8384	0.962	--
总计		249608	100.000	36185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	952573	100.000	140839	3335	1.088	--
总计		952573	100.000	140839			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

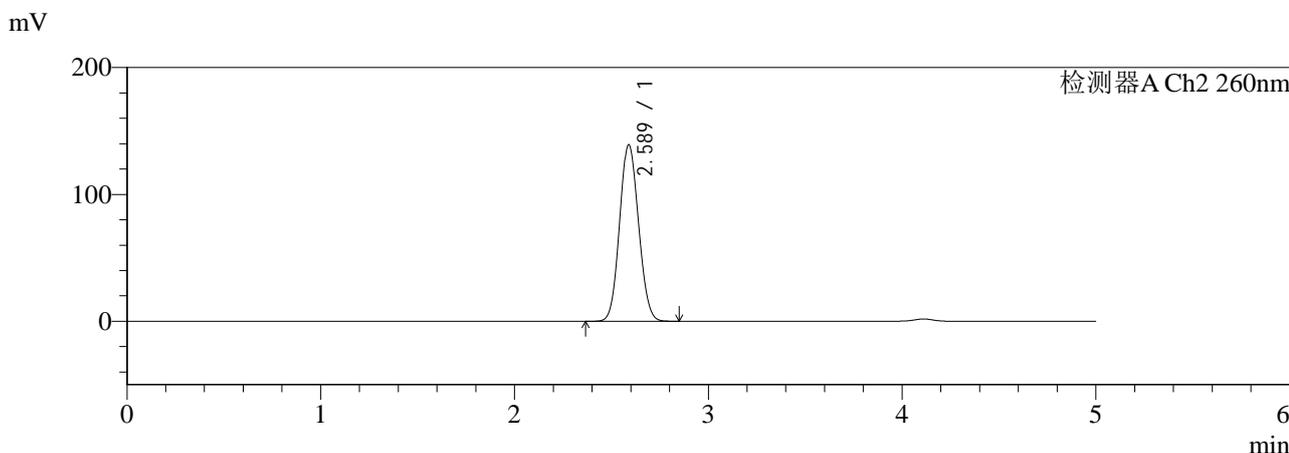
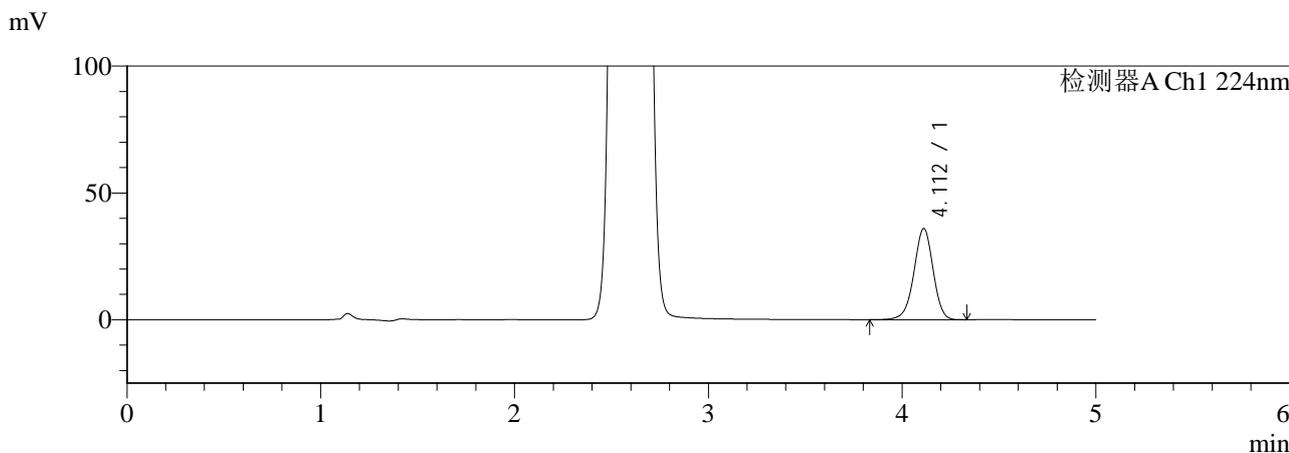


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-401-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	247871	100.000	35943	8391	0.962	--
总计		247871	100.000	35943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	941478	100.000	139270	3339	1.088	--
总计		941478	100.000	139270			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

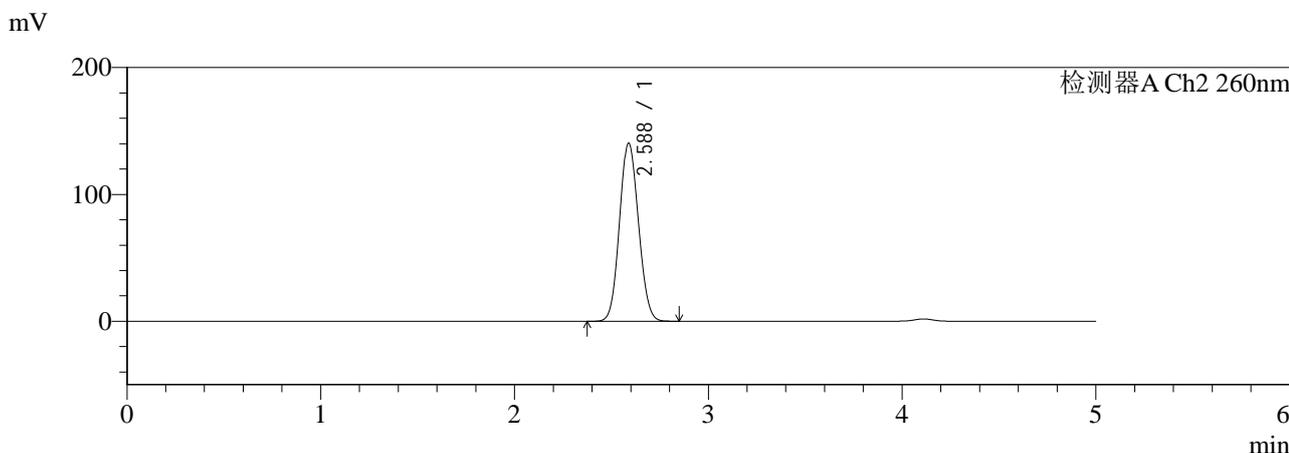
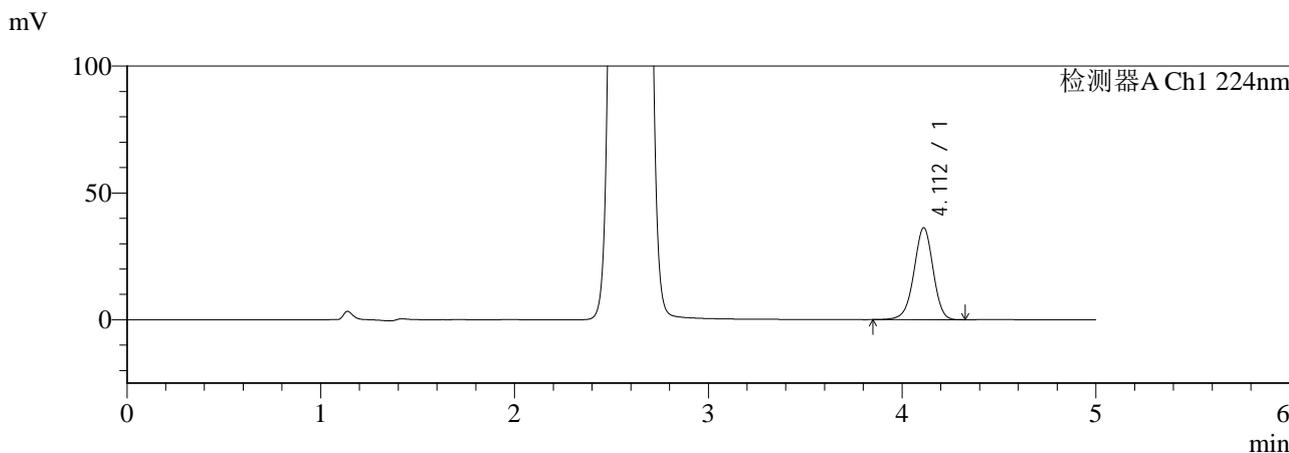


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-402-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	249622	100.000	36216	8390	0.962	--
总计		249622	100.000	36216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	949407	100.000	140504	3341	1.088	--
总计		949407	100.000	140504			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

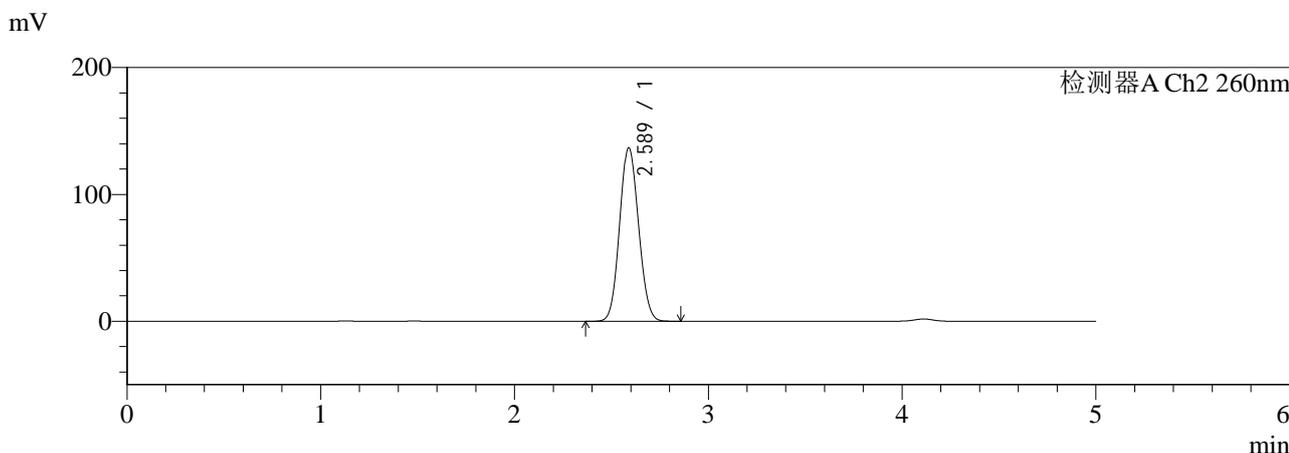
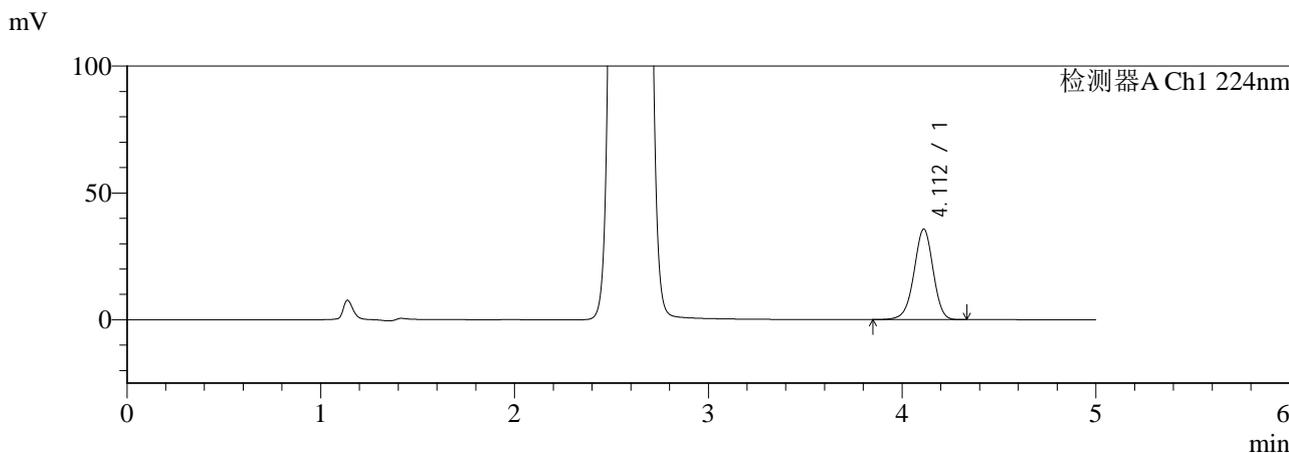


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-403-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	245964	100.000	35702	8395	0.962	--
总计		245964	100.000	35702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	924847	100.000	136924	3344	1.086	--
总计		924847	100.000	136924			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

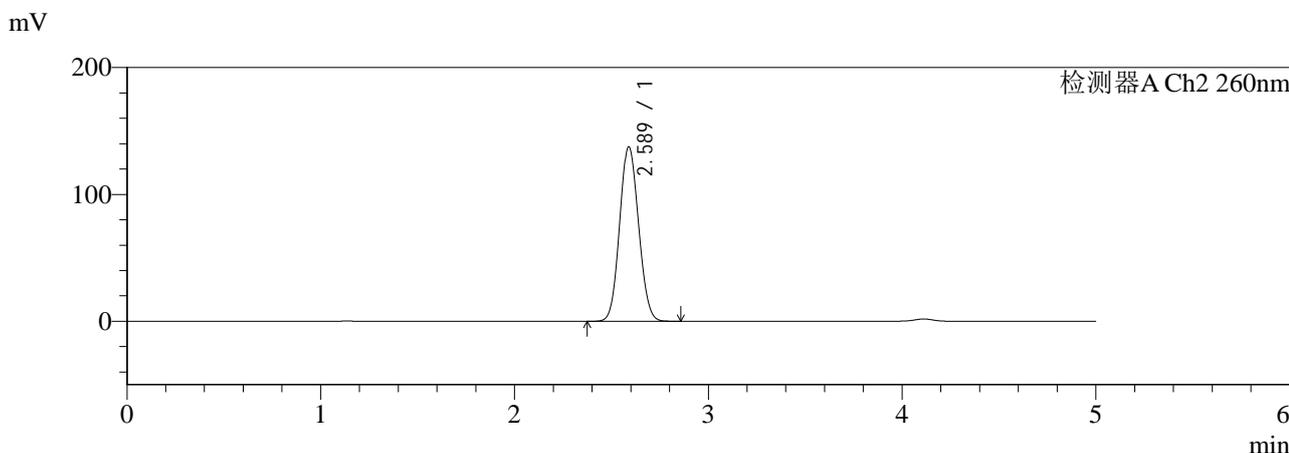
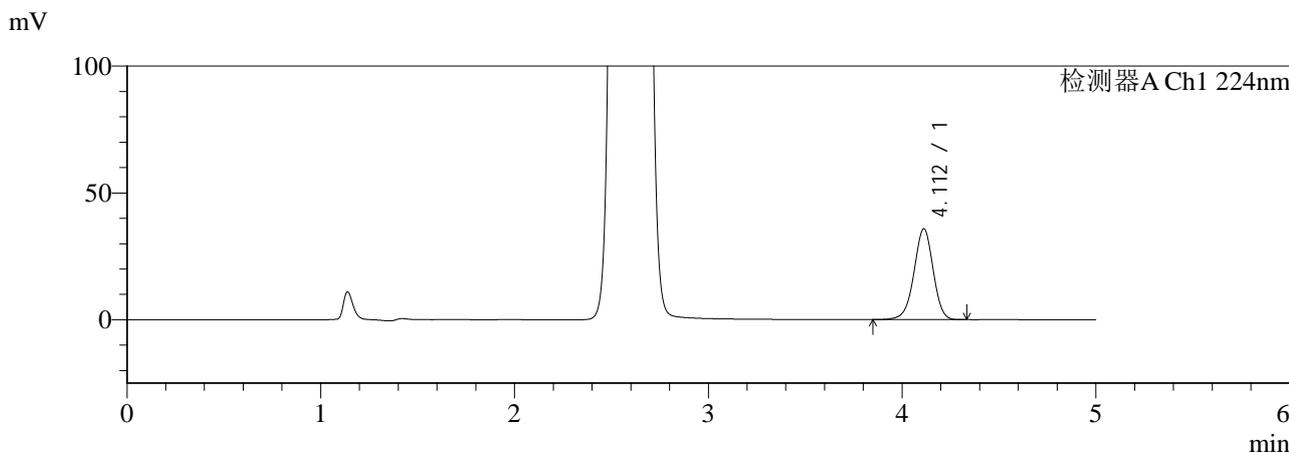


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-404-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 17:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	246826	100.000	35831	8398	0.962	--
总计		246826	100.000	35831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	929705	100.000	137640	3346	1.087	--
总计		929705	100.000	137640			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

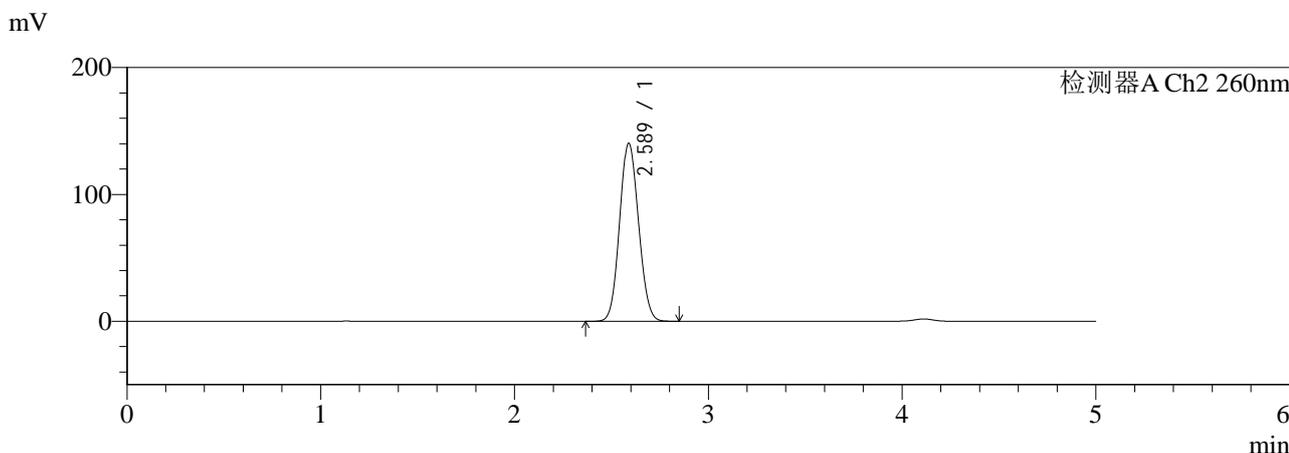
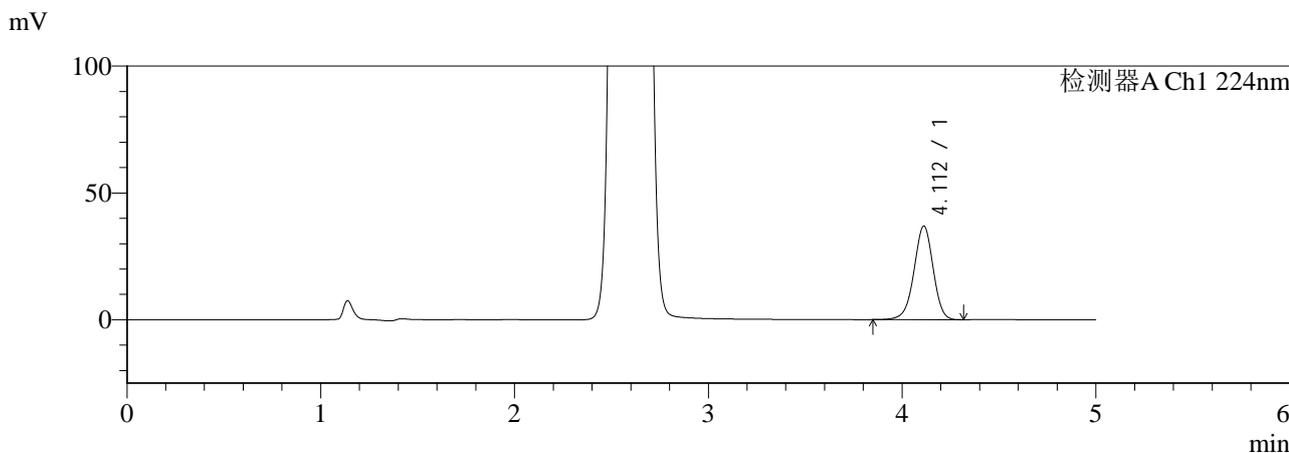


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-405-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	254304	100.000	36914	8390	0.962	--
总计		254304	100.000	36914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	949302	100.000	140429	3337	1.088	--
总计		949302	100.000	140429			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

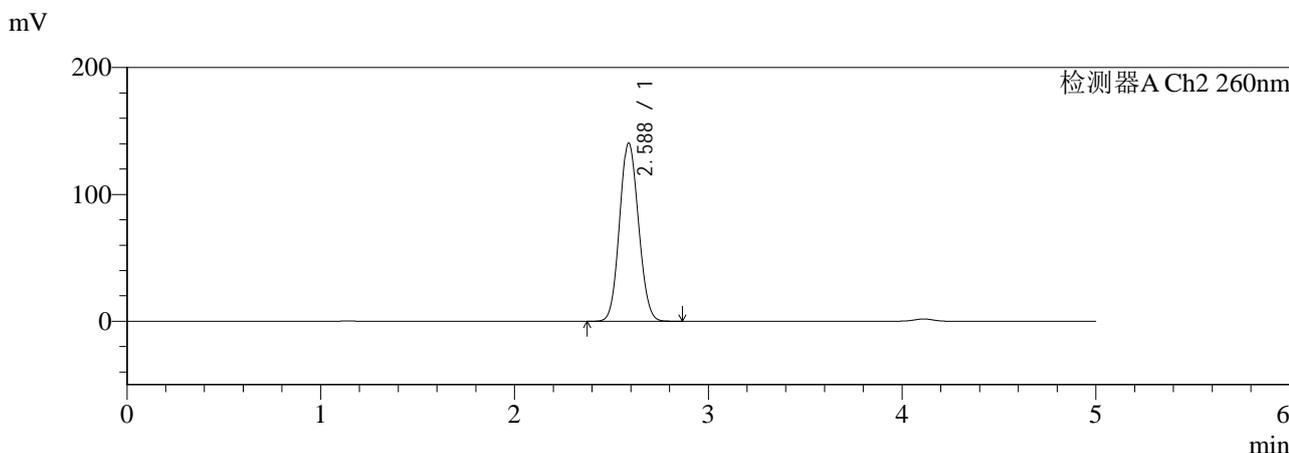
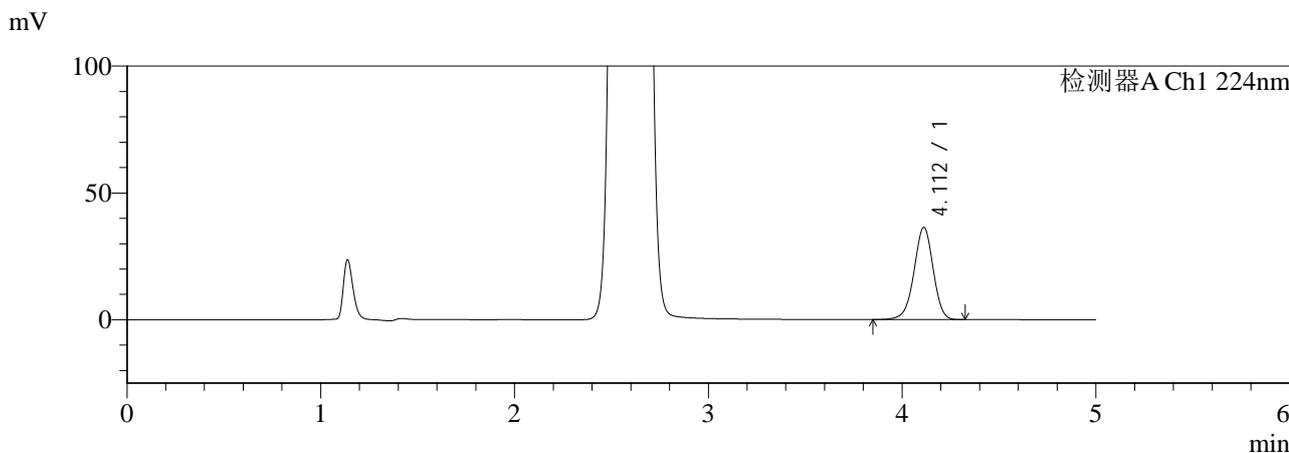


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-406-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:06:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	250917	100.000	36414	8392	0.962	--
总计		250917	100.000	36414			

检测器A Ch2 260nm

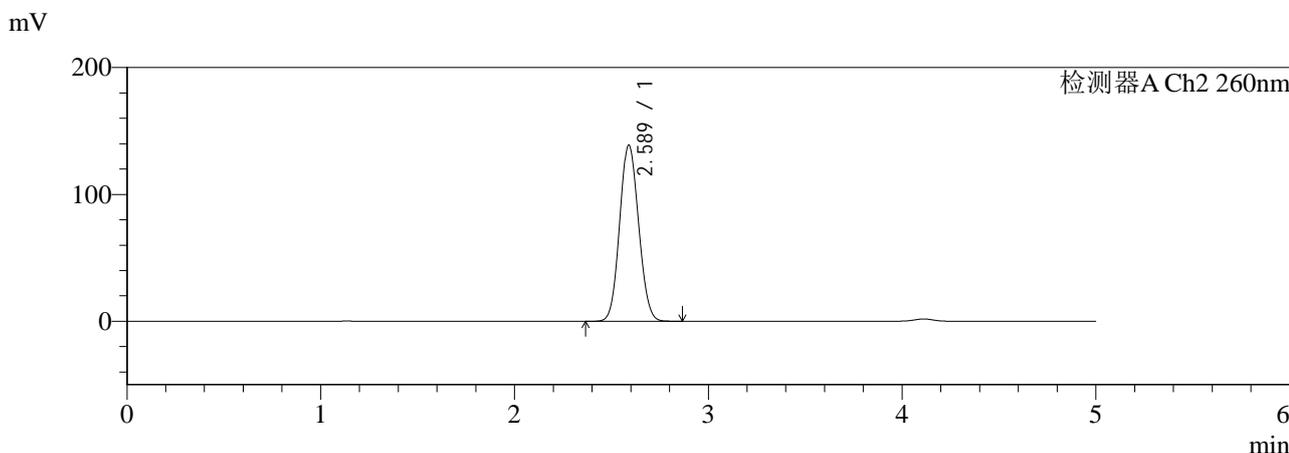
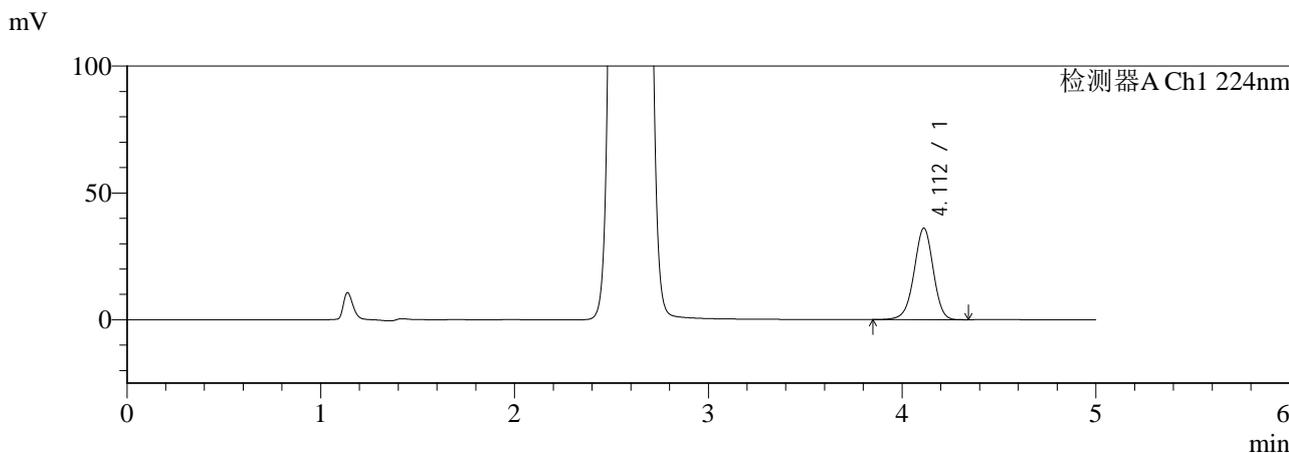
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	950368	100.000	140578	3339	1.088	--
总计		950368	100.000	140578			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-407-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	248727	100.000	36101	8390	0.962	--
总计		248727	100.000	36101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	939366	100.000	138932	3342	1.087	--
总计		939366	100.000	138932			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

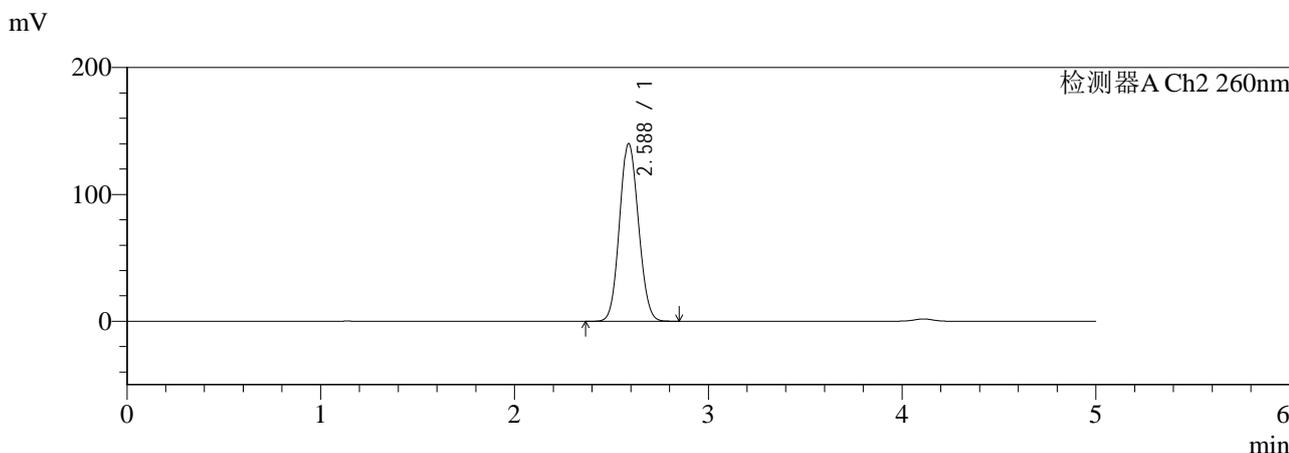
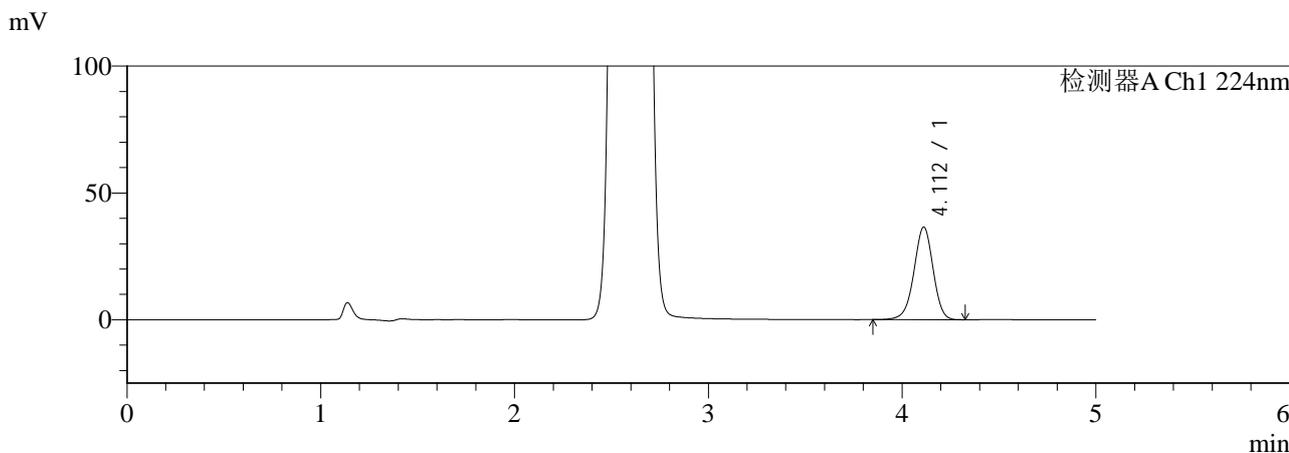


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-408-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	251377	100.000	36503	8404	0.963	--
总计		251377	100.000	36503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	947666	100.000	140204	3339	1.088	--
总计		947666	100.000	140204			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-409-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 18:22:32

实验者: xiexinhui

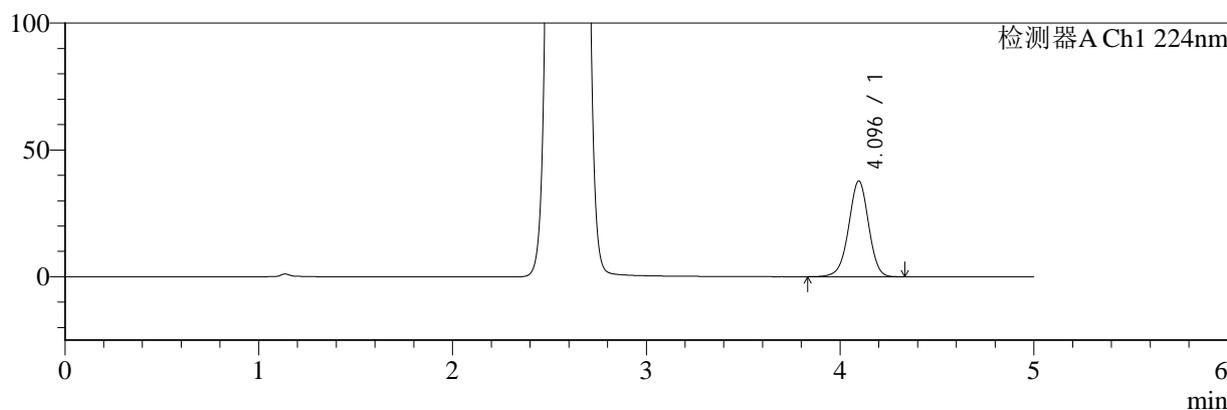
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:30

处理者: xiexinhui

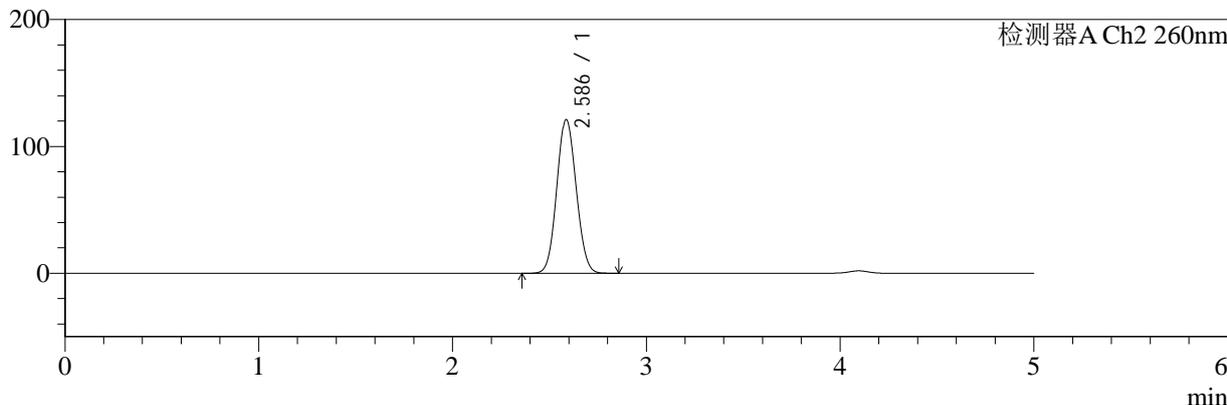
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	270361	100.000	37765	7698	0.973	--
总计		270361	100.000	37765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	839374	100.000	121059	3179	1.075	--
总计		839374	100.000	121059			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

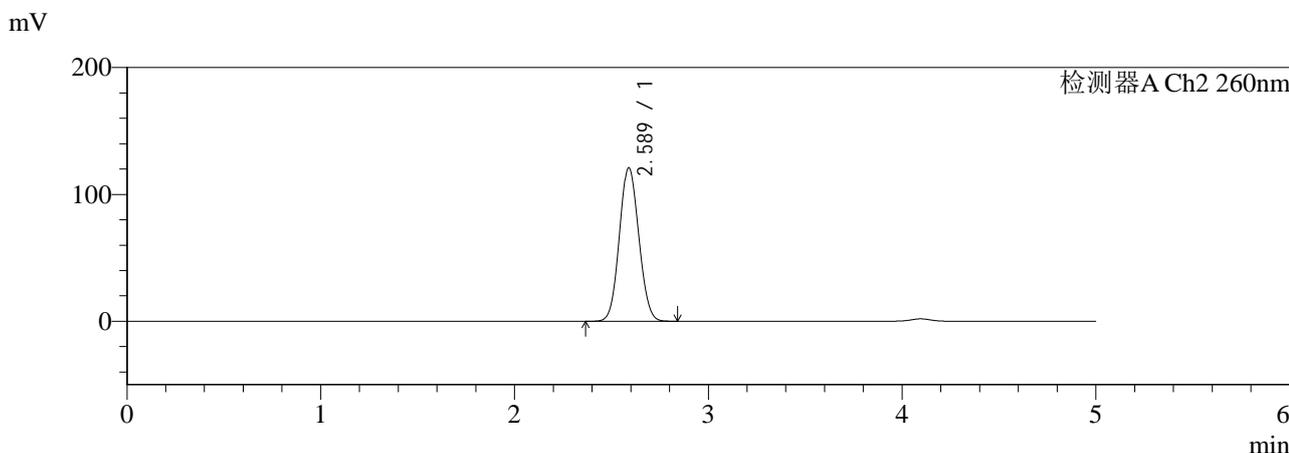
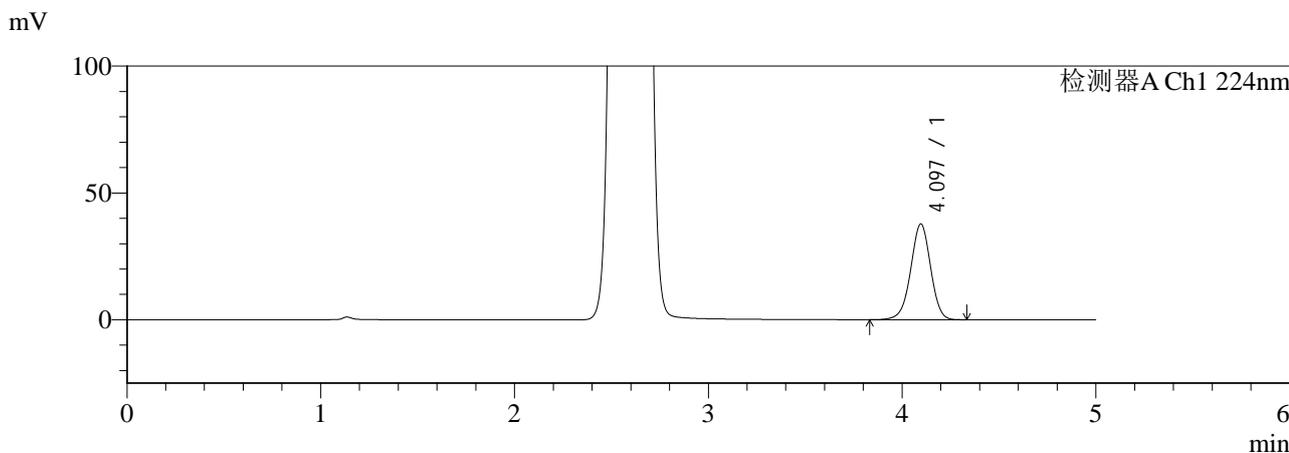


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-410-2 - zzp-24021601p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:27:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	270343	100.000	37759	7695	0.973	--
总计		270343	100.000	37759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	839265	100.000	121070	3177	1.076	--
总计		839265	100.000	121070			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021601批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

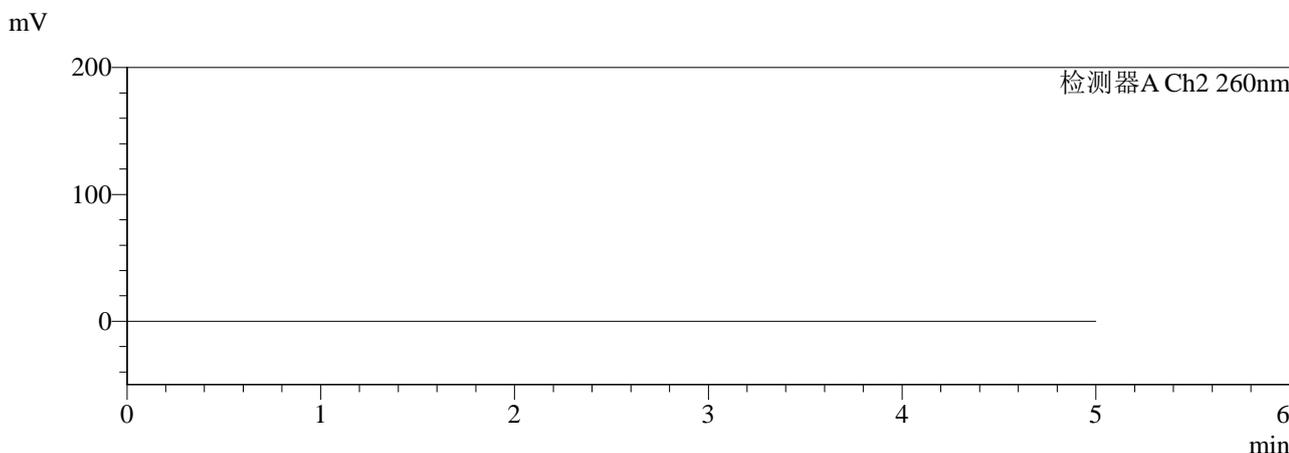
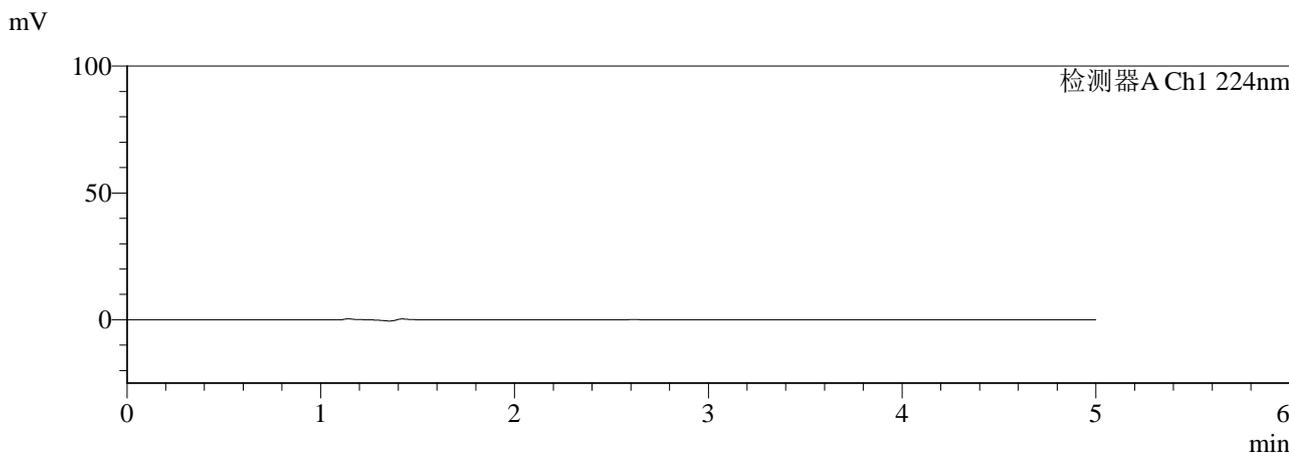


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-411-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:33:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

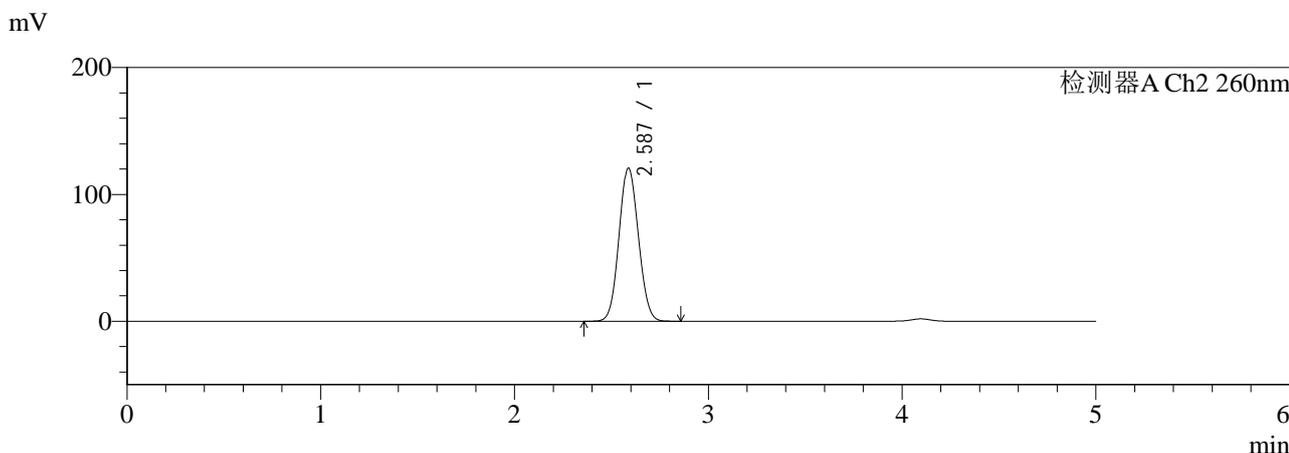
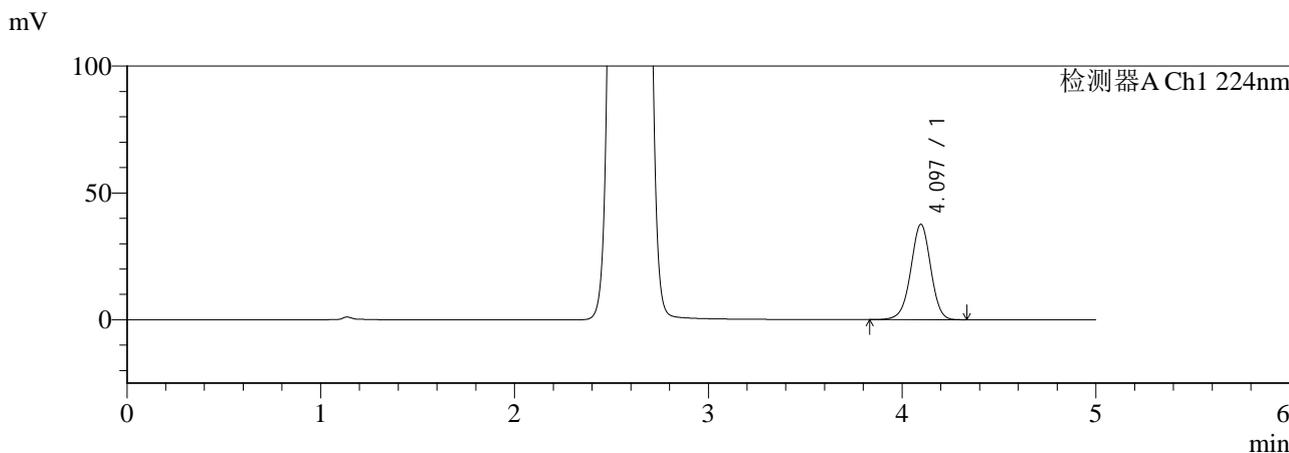


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-412-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	269636	100.000	37638	7686	0.974	--
总计		269636	100.000	37638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	835610	100.000	120763	3190	1.075	--
总计		835610	100.000	120763			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

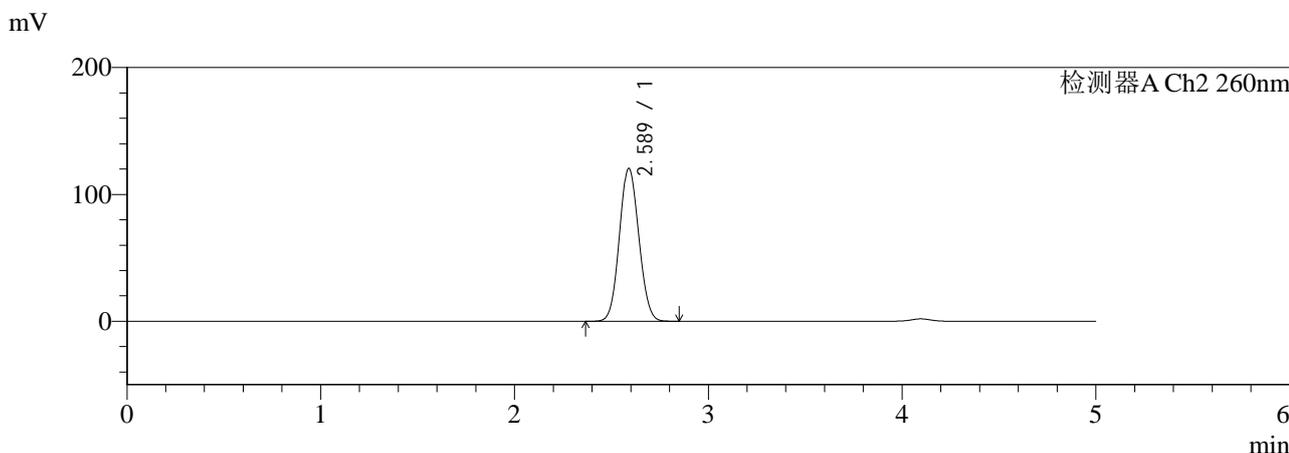
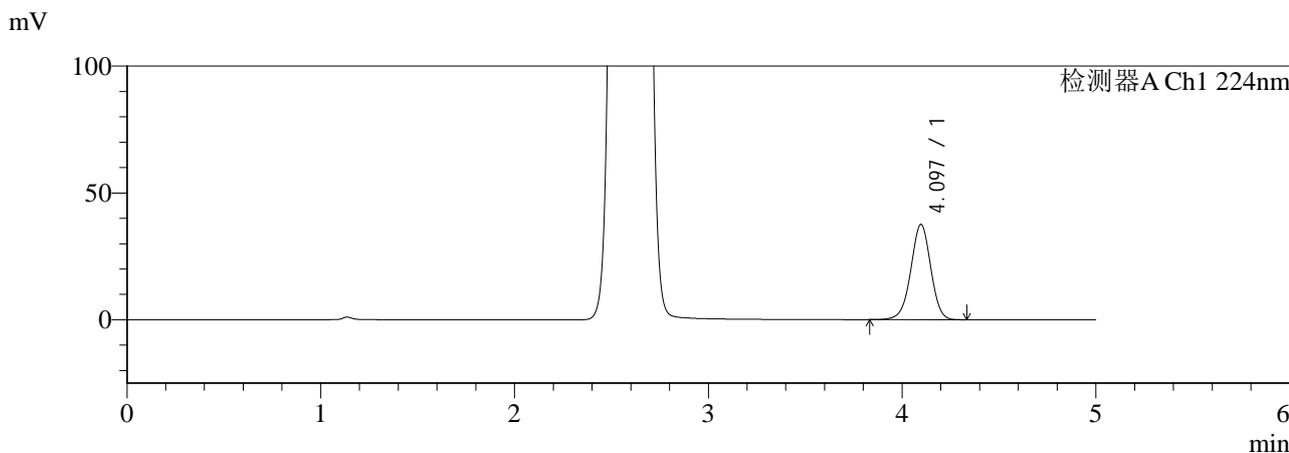


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-413-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:44:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	269504	100.000	37607	7686	0.974	--
总计		269504	100.000	37607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	836620	100.000	120590	3175	1.077	--
总计		836620	100.000	120590			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

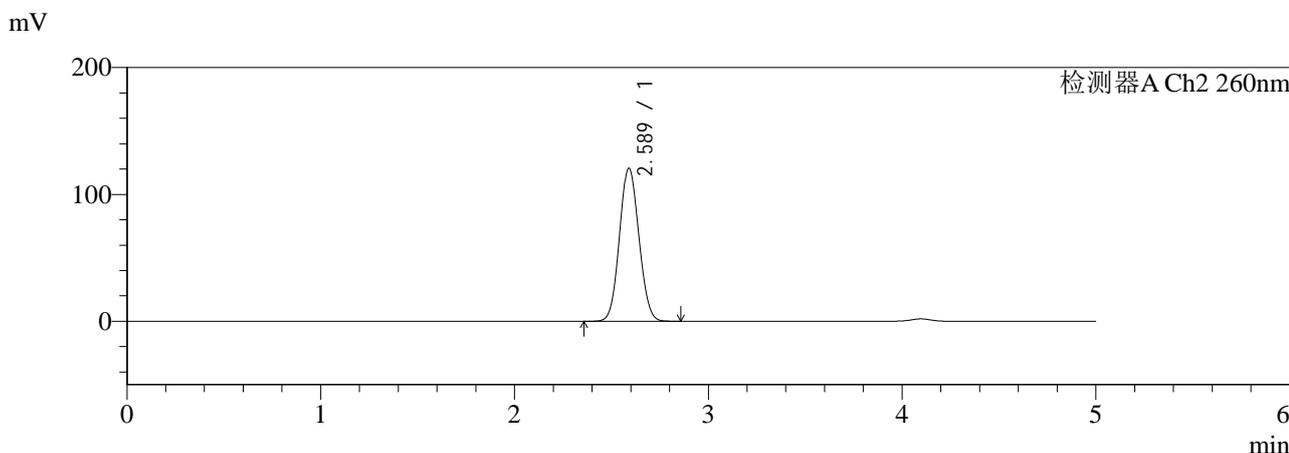
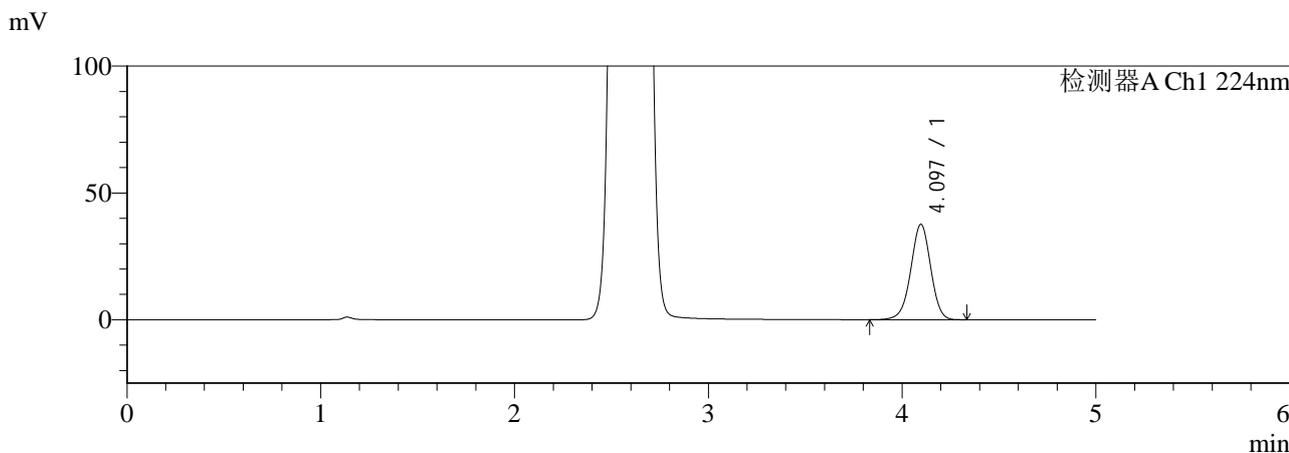


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-414-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:49:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	269678	100.000	37651	7687	0.973	--
总计		269678	100.000	37651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	836188	100.000	120730	3186	1.077	--
总计		836188	100.000	120730			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

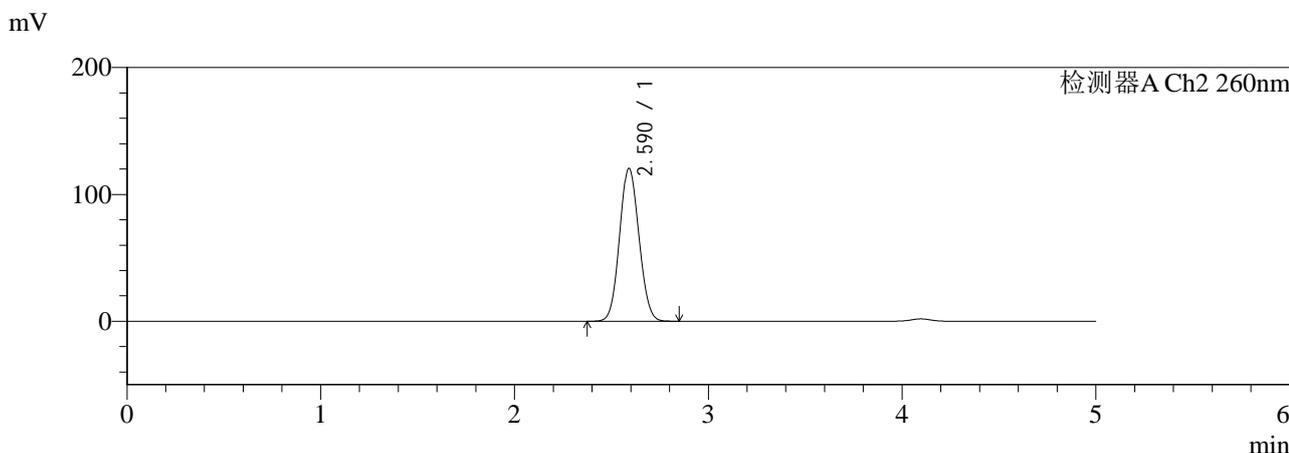
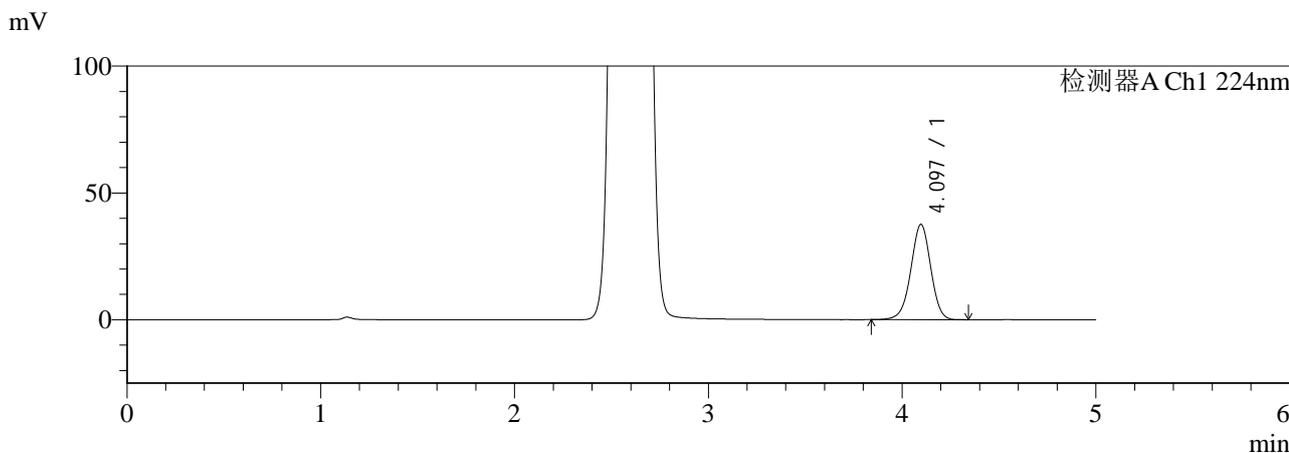


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-415-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 18:54:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	268897	100.000	37593	7704	0.973	--
总计		268897	100.000	37593			

检测器A Ch2 260nm

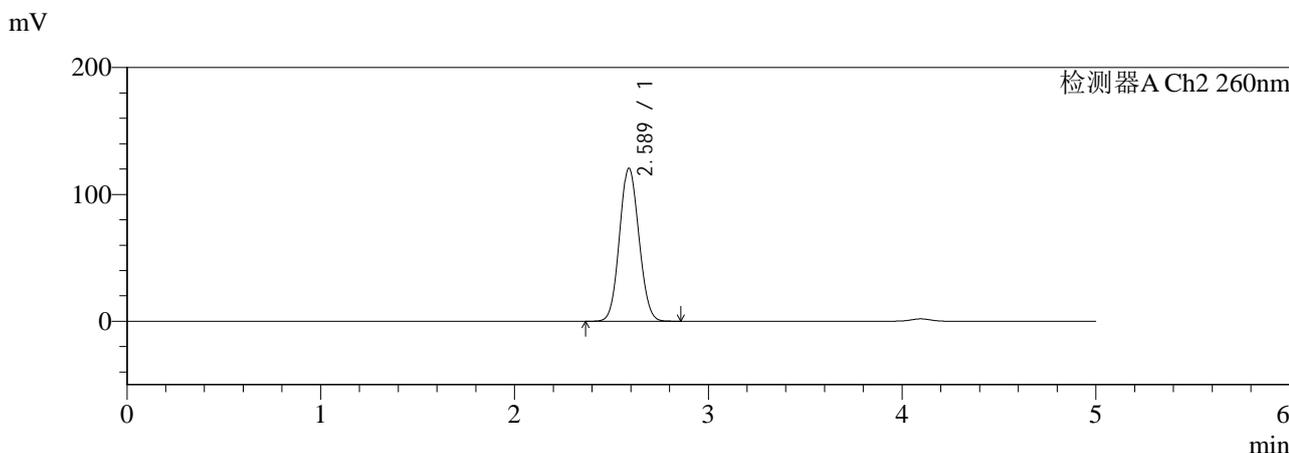
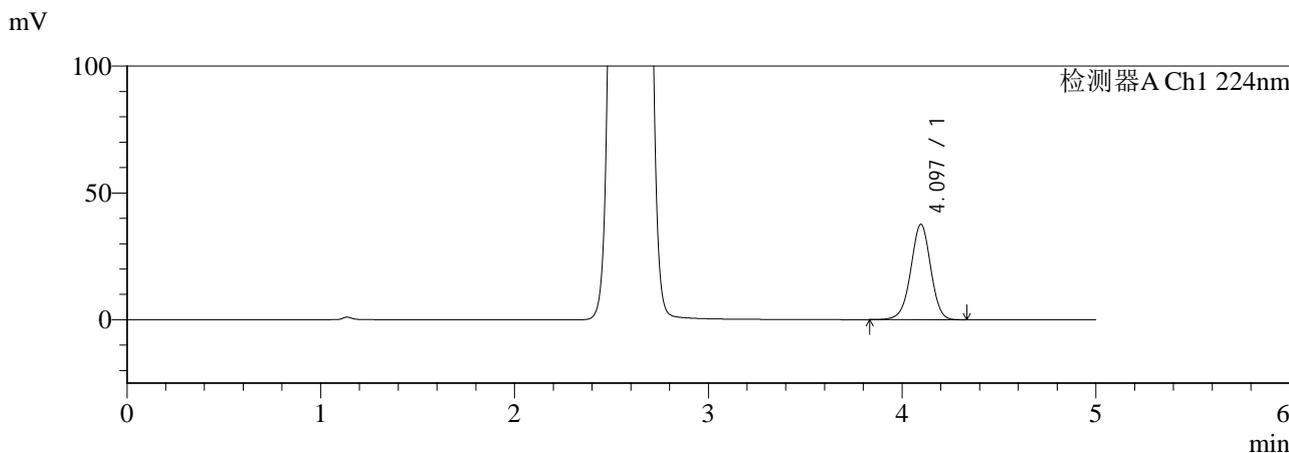
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	835328	100.000	120578	3187	1.077	--
总计		835328	100.000	120578			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-416-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	269486	100.000	37641	7689	0.974	--
总计		269486	100.000	37641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	835991	100.000	120673	3186	1.077	--
总计		835991	100.000	120673			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

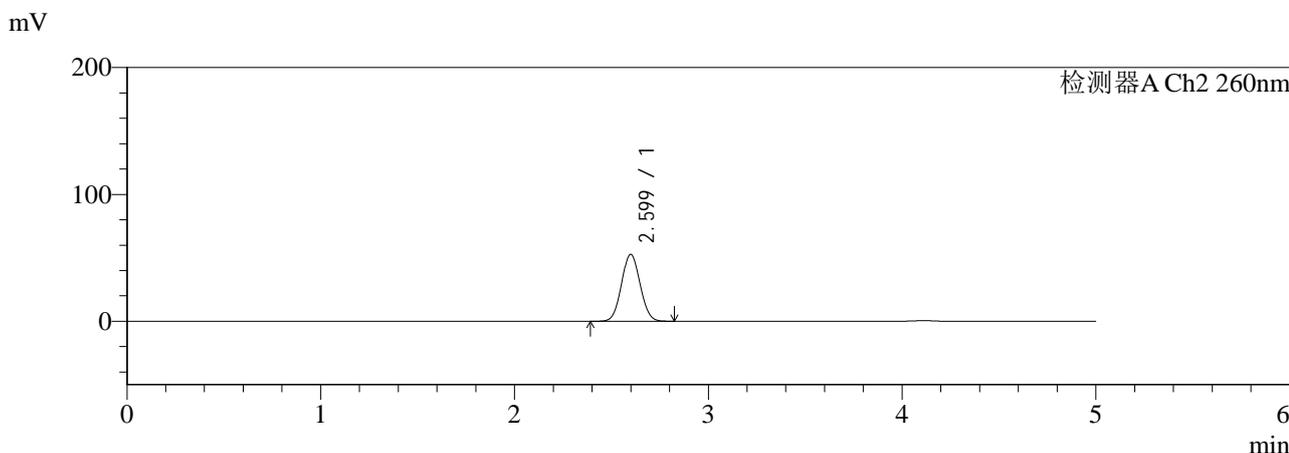
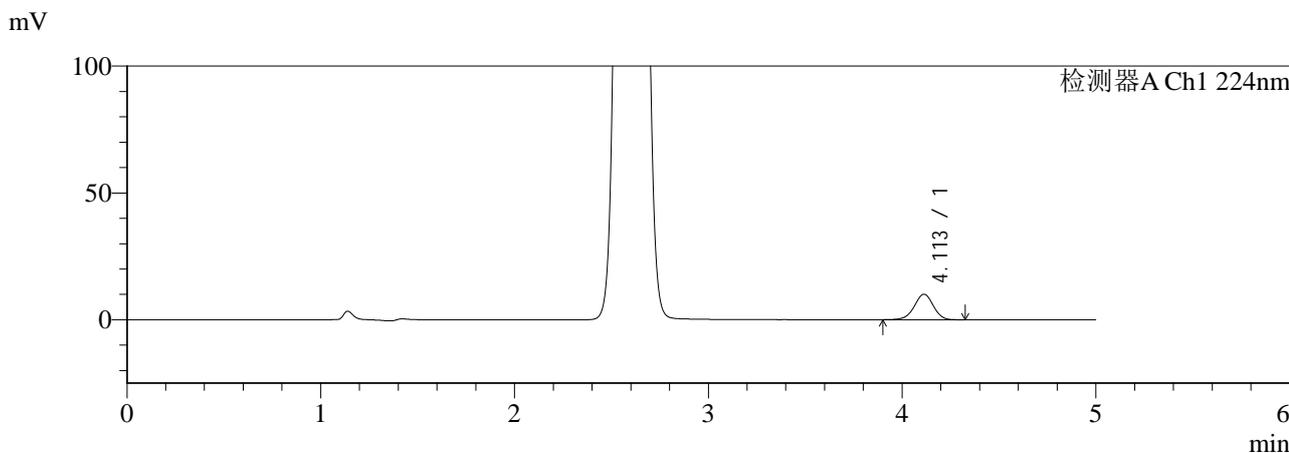


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-417-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:05:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	69096	100.000	10075	8423	0.966	--
总计		69096	100.000	10075			

检测器A Ch2 260nm

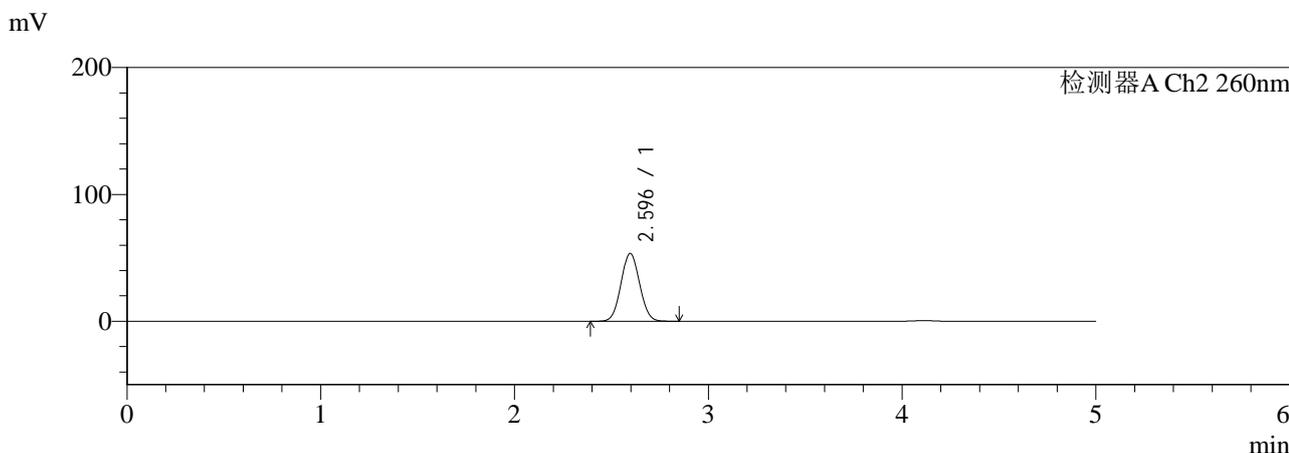
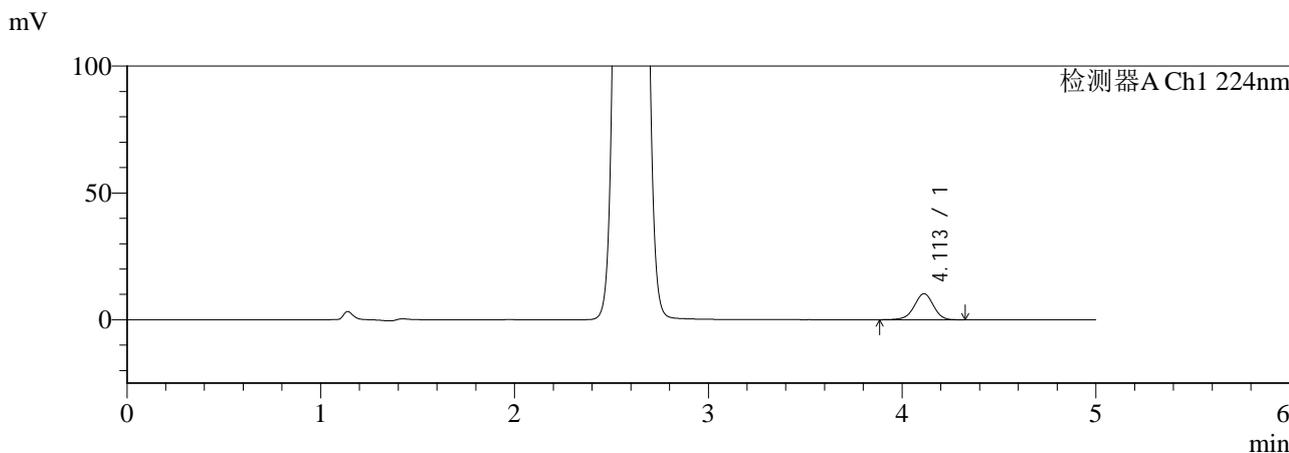
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	349799	100.000	52728	3499	1.056	--
总计		349799	100.000	52728			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-418-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	70837	100.000	10284	8380	0.961	--
总计		70837	100.000	10284			

检测器A Ch2 260nm

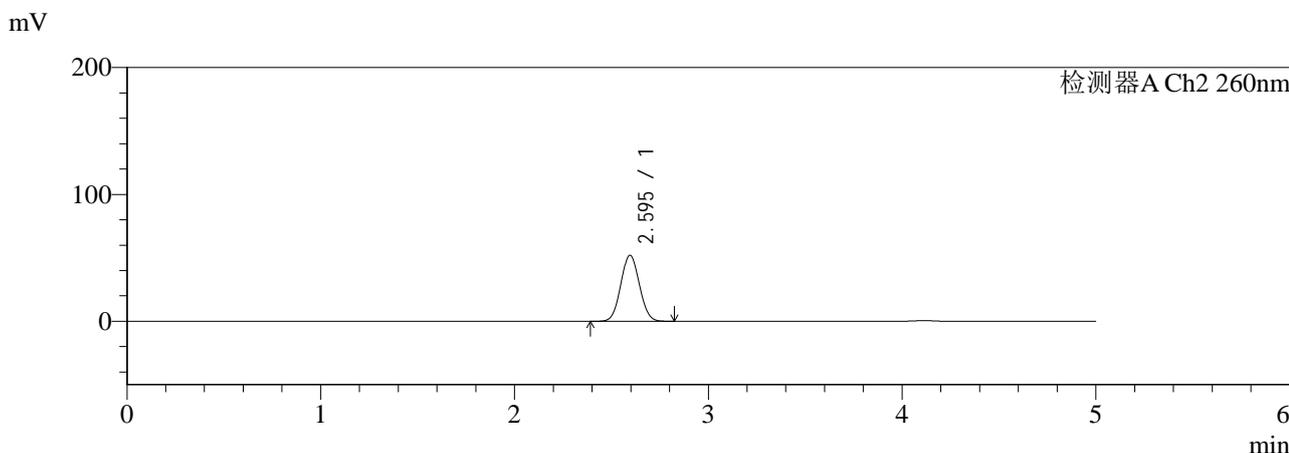
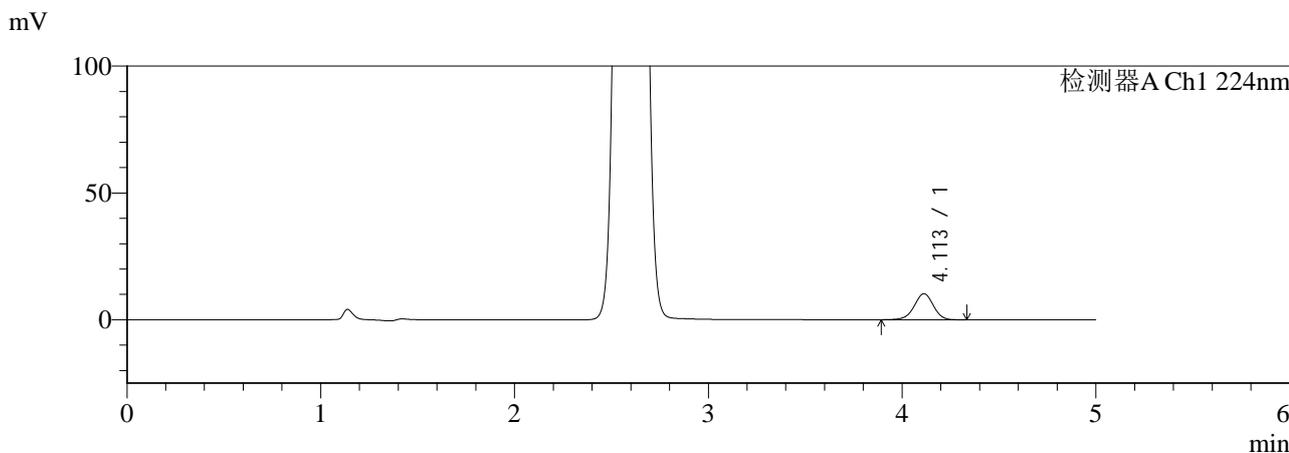
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	354590	100.000	53510	3492	1.057	--
总计		354590	100.000	53510			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-419-3 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/02/26 08:37:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	70886	100.000	10280	8386	0.967	--
总计		70886	100.000	10280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	345036	100.000	52058	3492	1.054	--
总计		345036	100.000	52058			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

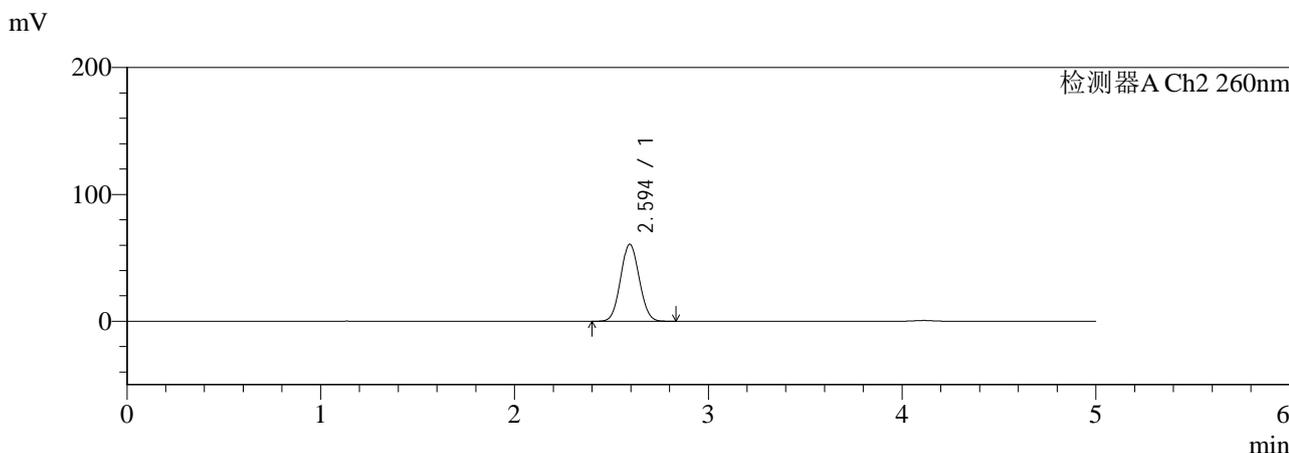
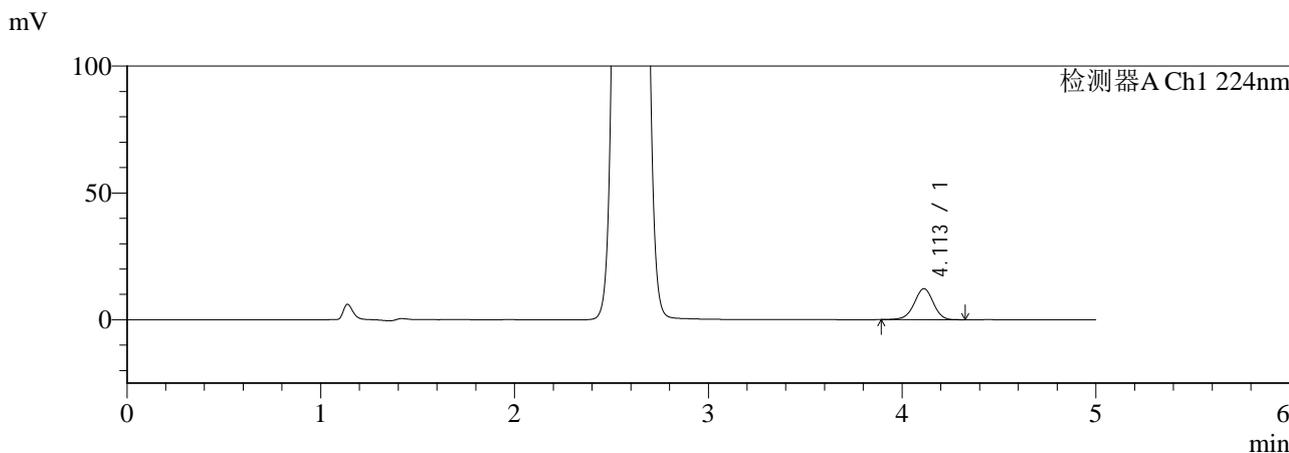


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-420-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:21:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	84034	100.000	12228	8410	0.964	--
总计		84034	100.000	12228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	403996	100.000	60669	3464	1.059	--
总计		403996	100.000	60669			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

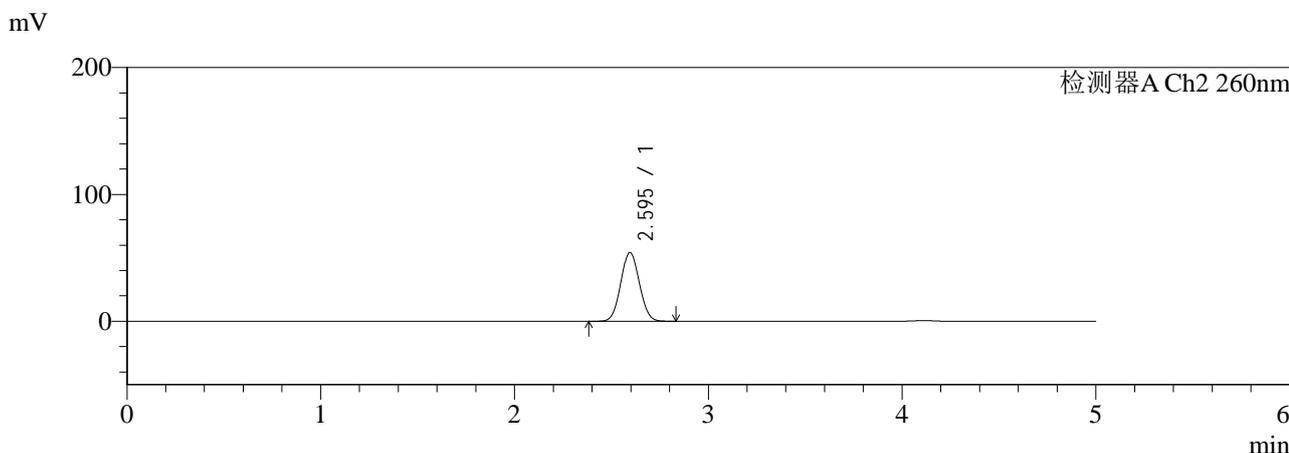
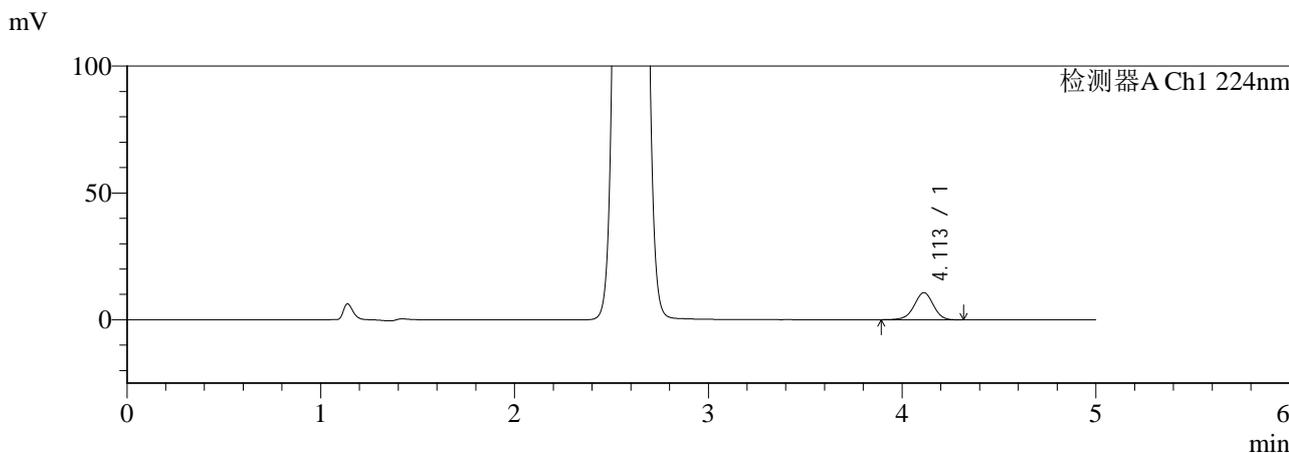


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-421-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:27:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	73536	100.000	10701	8380	0.962	--
总计		73536	100.000	10701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	359904	100.000	54207	3479	1.056	--
总计		359904	100.000	54207			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

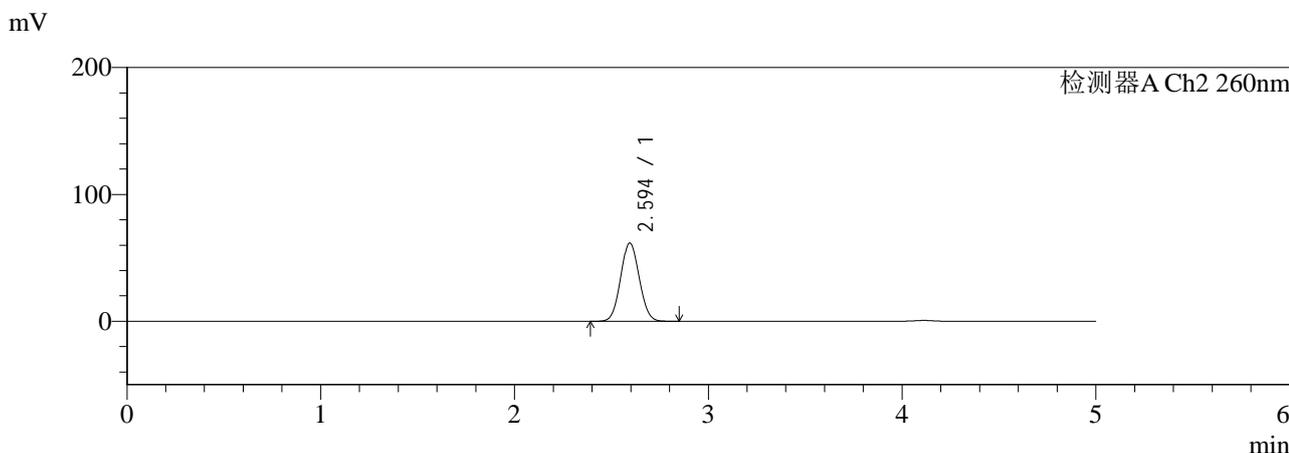
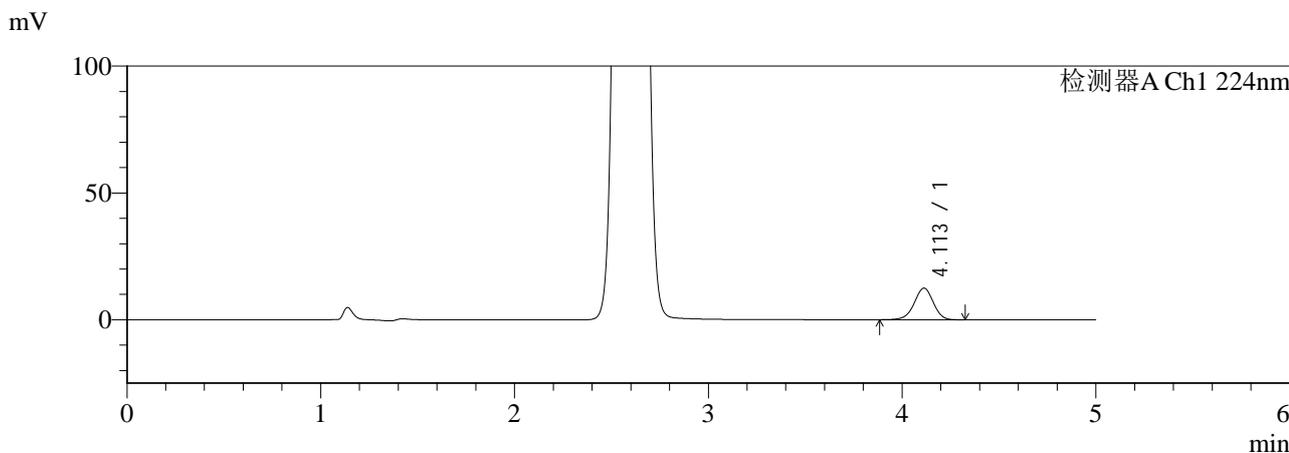


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-422-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	85840	100.000	12475	8395	0.962	--
总计		85840	100.000	12475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	410444	100.000	61638	3468	1.058	--
总计		410444	100.000	61638			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-423-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 19:38:00

实验者: xiexinhui

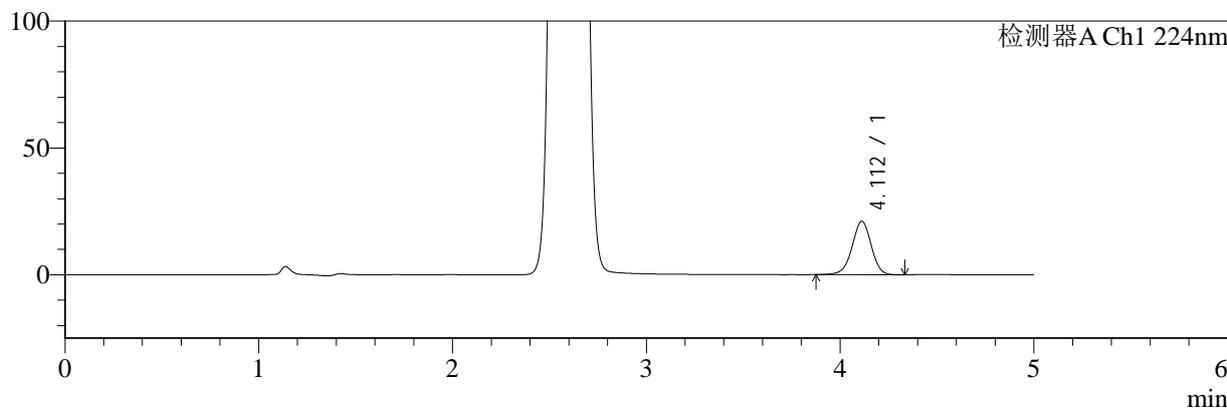
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:04

处理者: xiexinhui

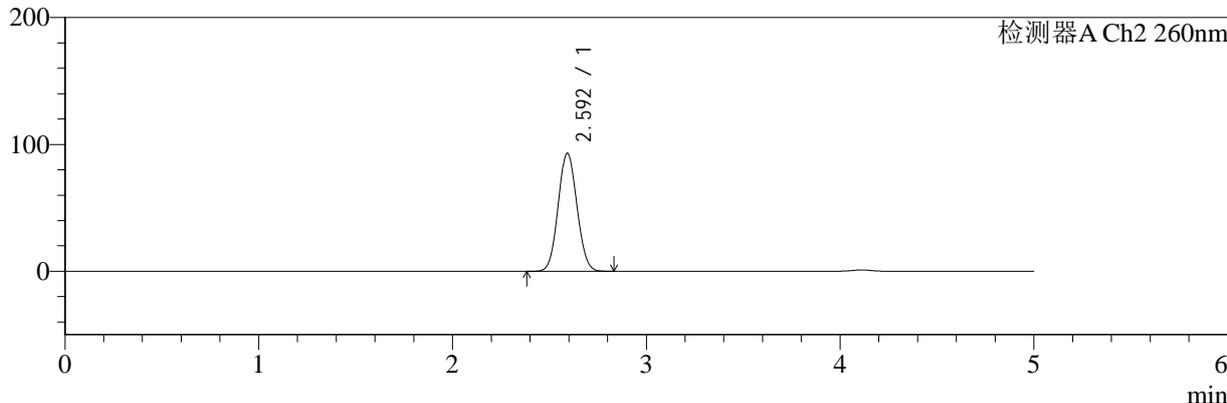
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	145032	100.000	21043	8378	0.964	--
总计		145032	100.000	21043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	623641	100.000	92899	3406	1.070	--
总计		623641	100.000	92899			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

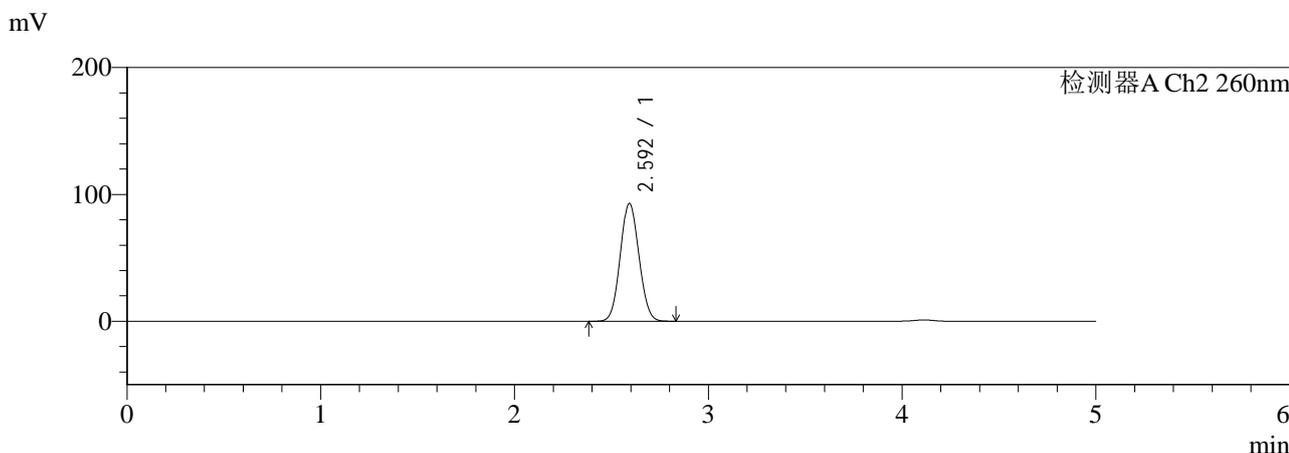
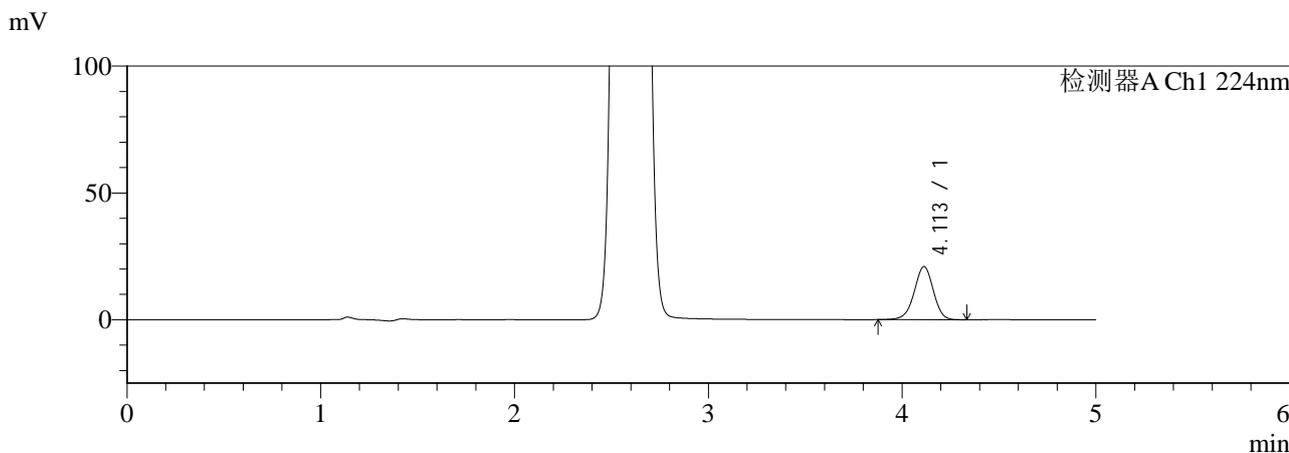


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-424-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	144137	100.000	20938	8396	0.964	--
总计		144137	100.000	20938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	621359	100.000	92639	3417	1.071	--
总计		621359	100.000	92639			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

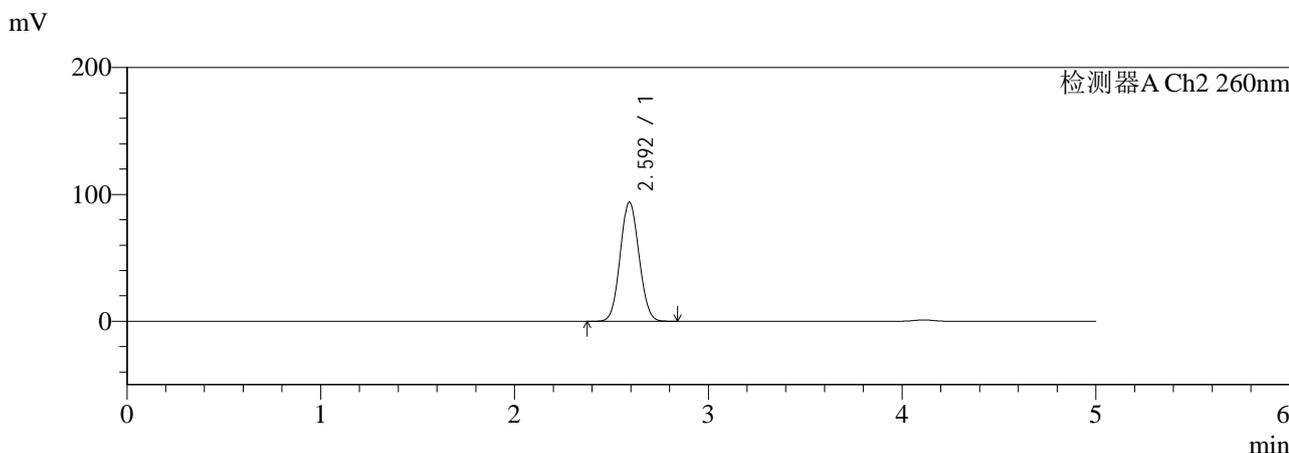
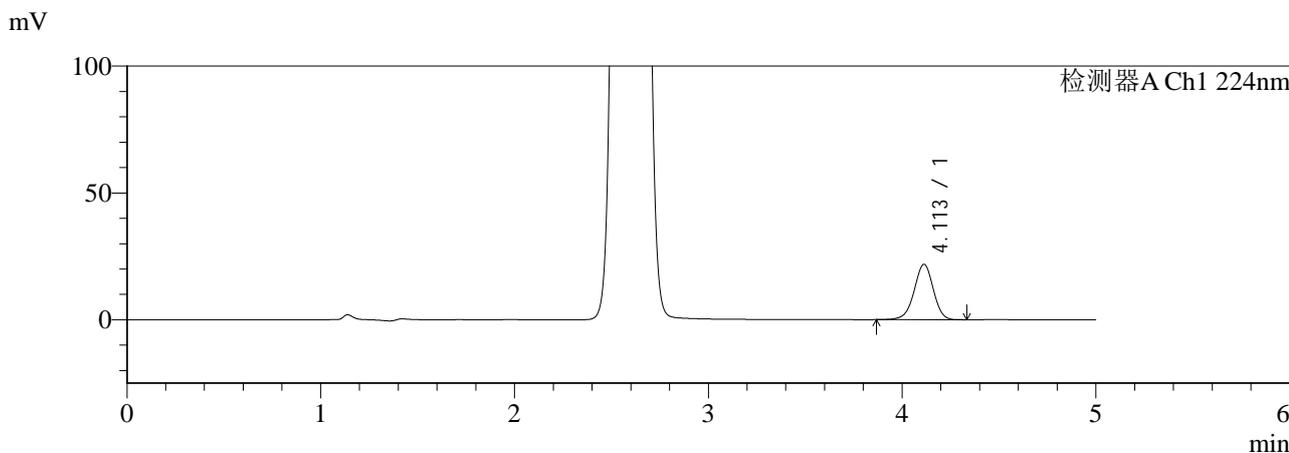


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-425-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	150658	100.000	21859	8381	0.961	--
总计		150658	100.000	21859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	629679	100.000	93711	3404	1.070	--
总计		629679	100.000	93711			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

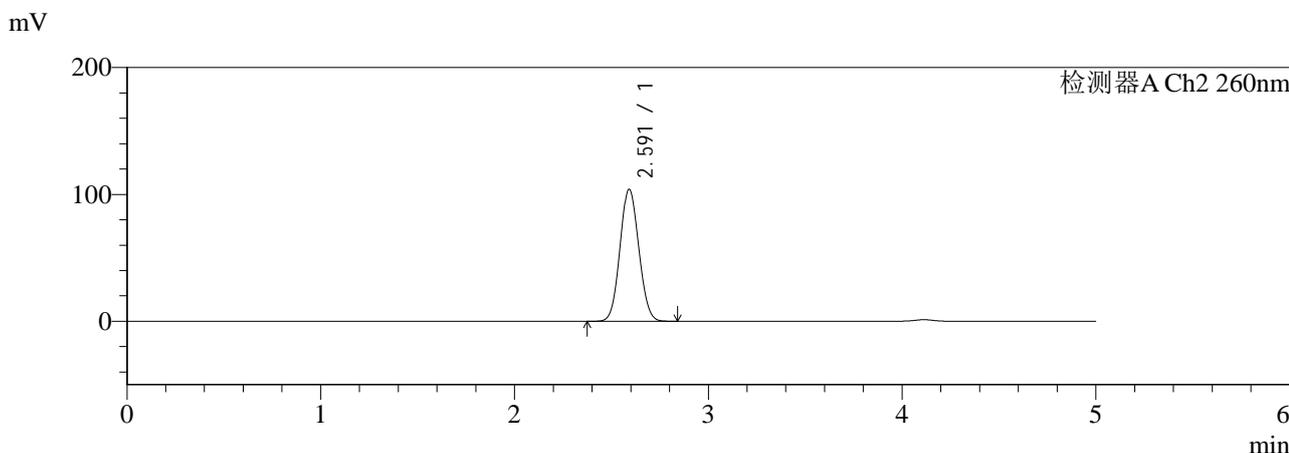
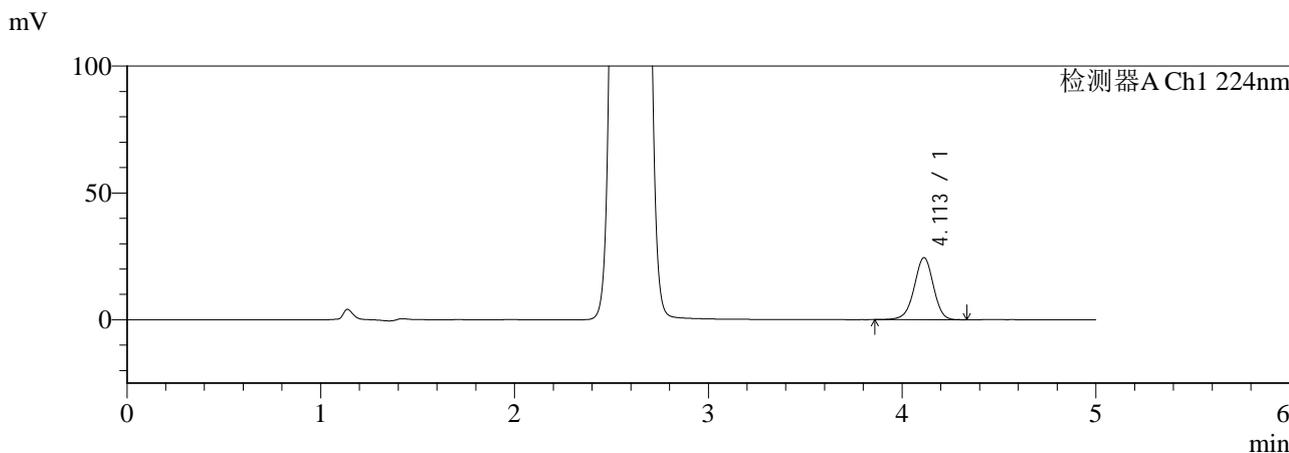


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-426-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	168783	100.000	24491	8383	0.962	--
总计		168783	100.000	24491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	698674	100.000	104028	3394	1.074	--
总计		698674	100.000	104028			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

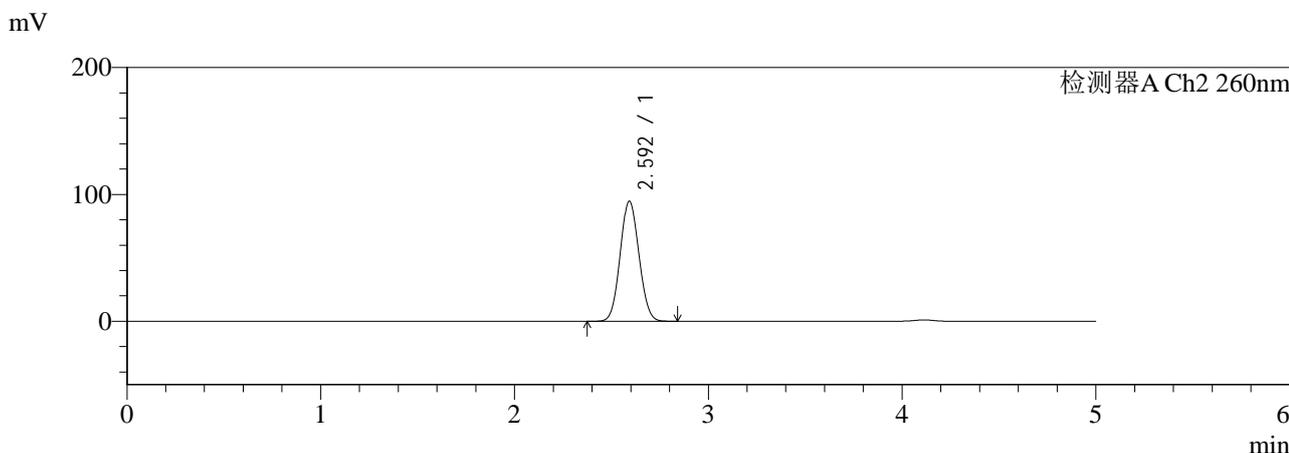
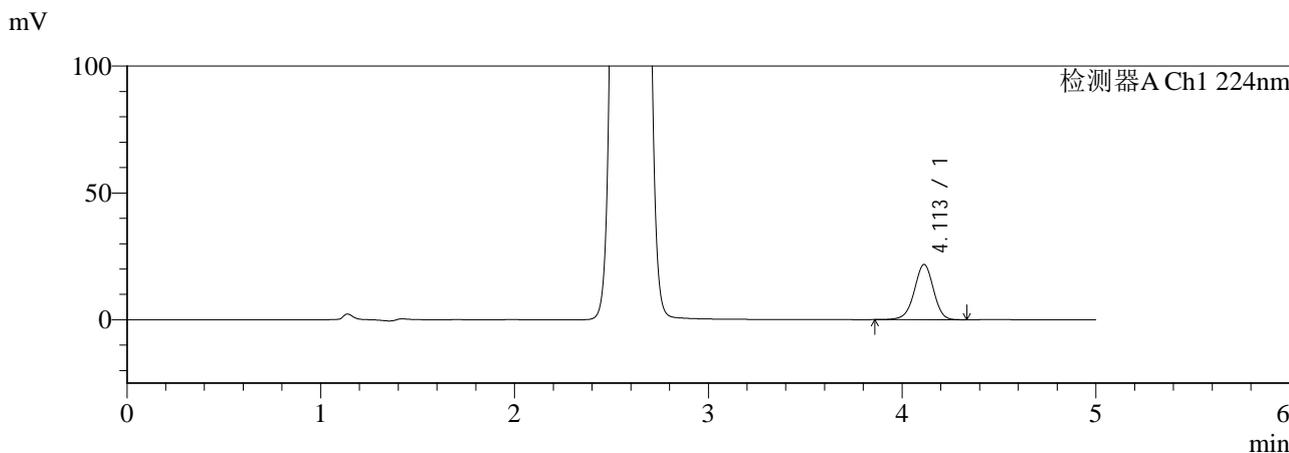


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-427-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 19:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	150244	100.000	21789	8376	0.963	--
总计		150244	100.000	21789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	634768	100.000	94479	3403	1.070	--
总计		634768	100.000	94479			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

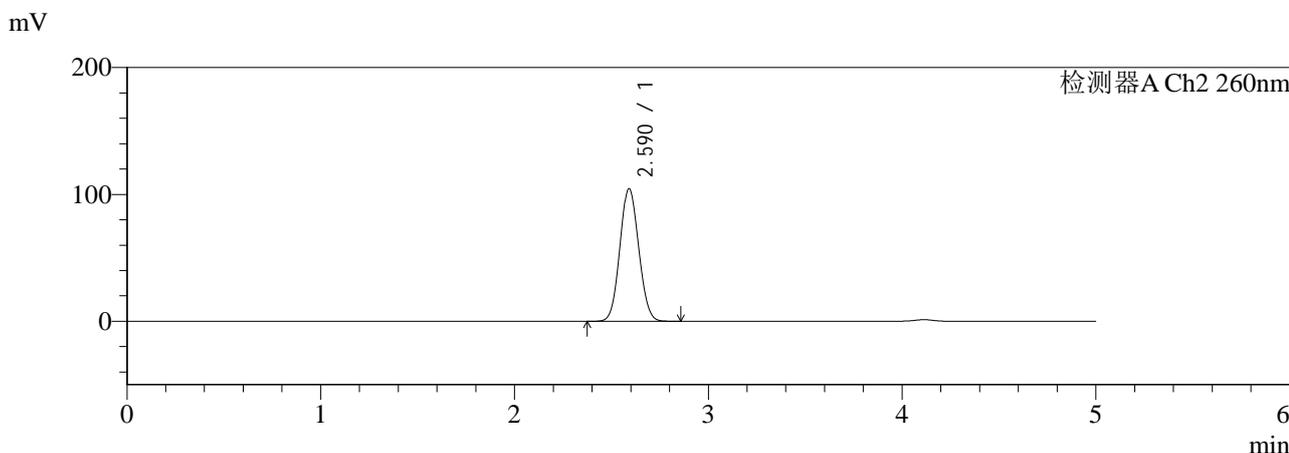
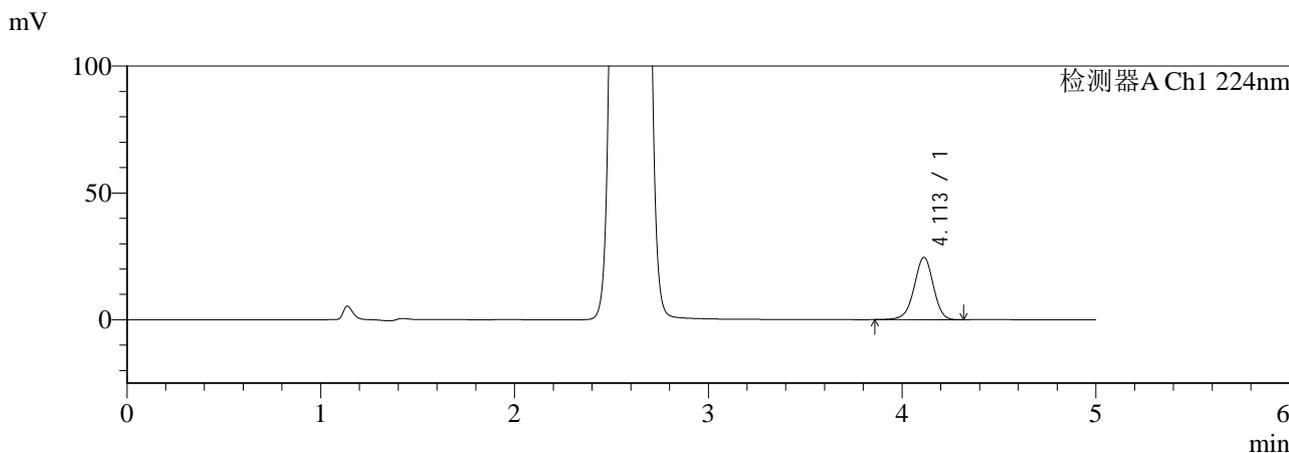


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-428-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	169710	100.000	24621	8378	0.960	--
总计		169710	100.000	24621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	702158	100.000	104523	3387	1.074	--
总计		702158	100.000	104523			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

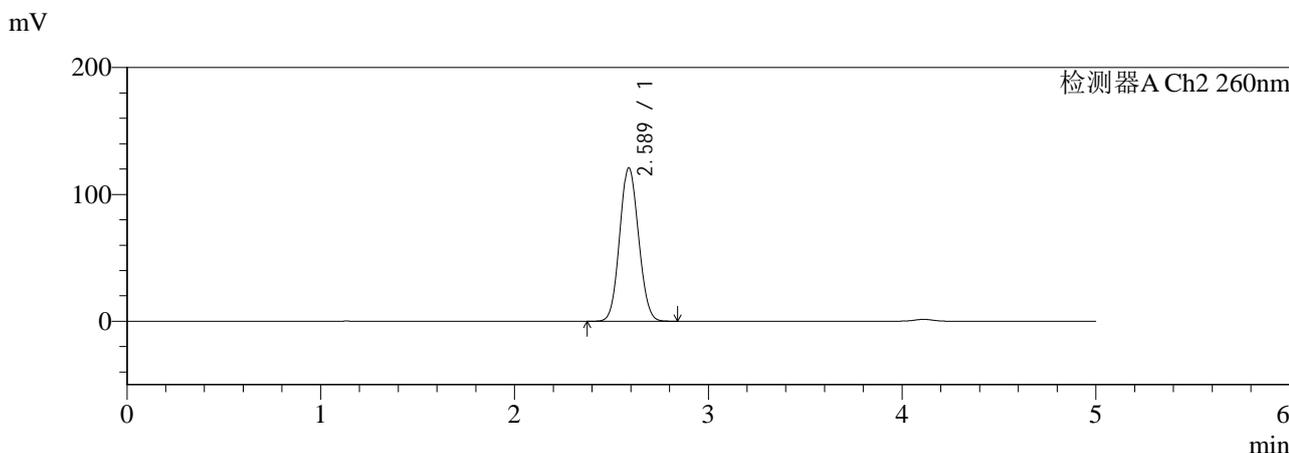
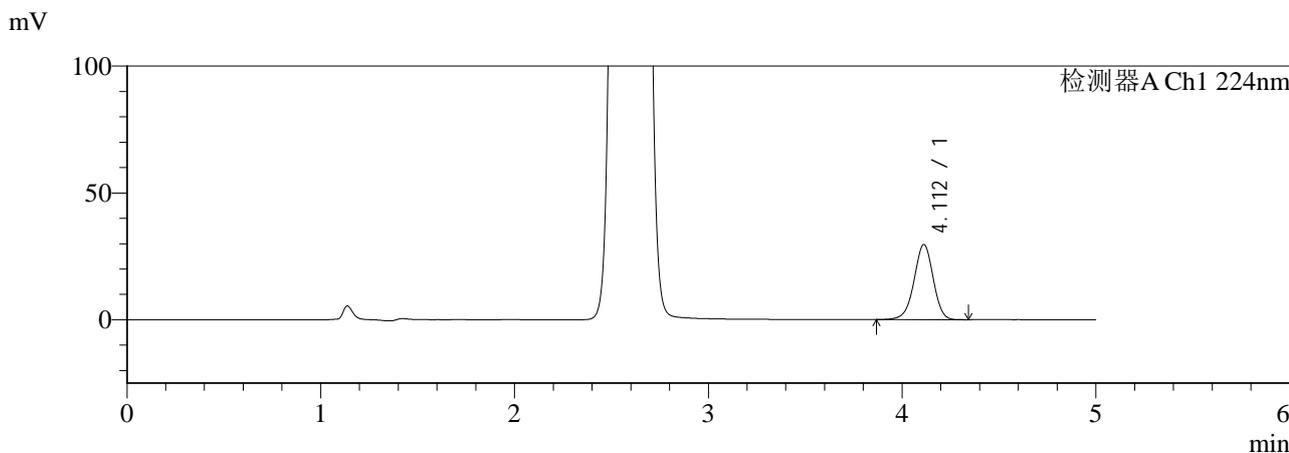


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-429-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:10:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	204192	100.000	29648	8390	0.962	--
总计		204192	100.000	29648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	815436	100.000	121042	3364	1.080	--
总计		815436	100.000	121042			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

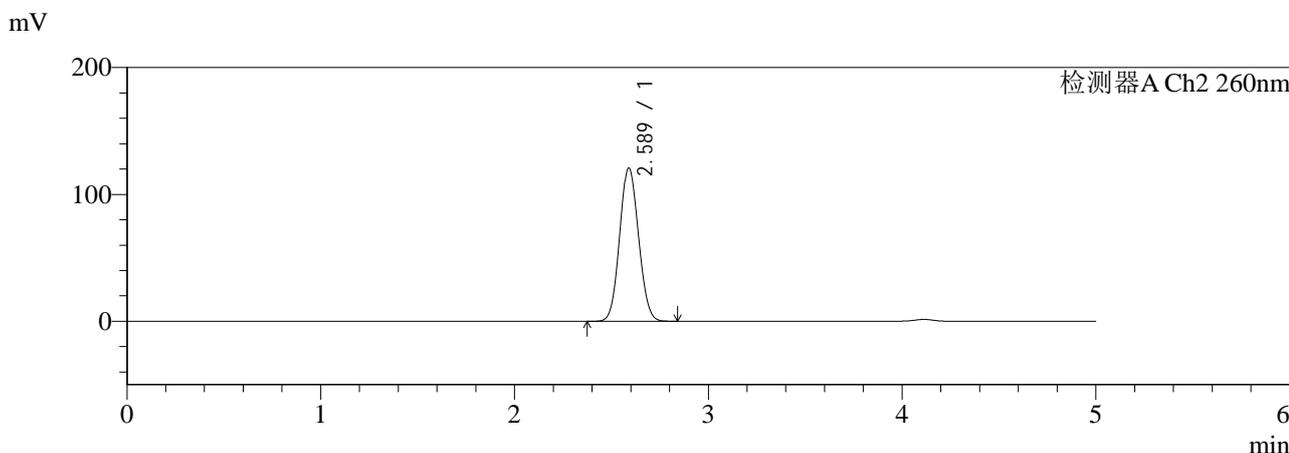
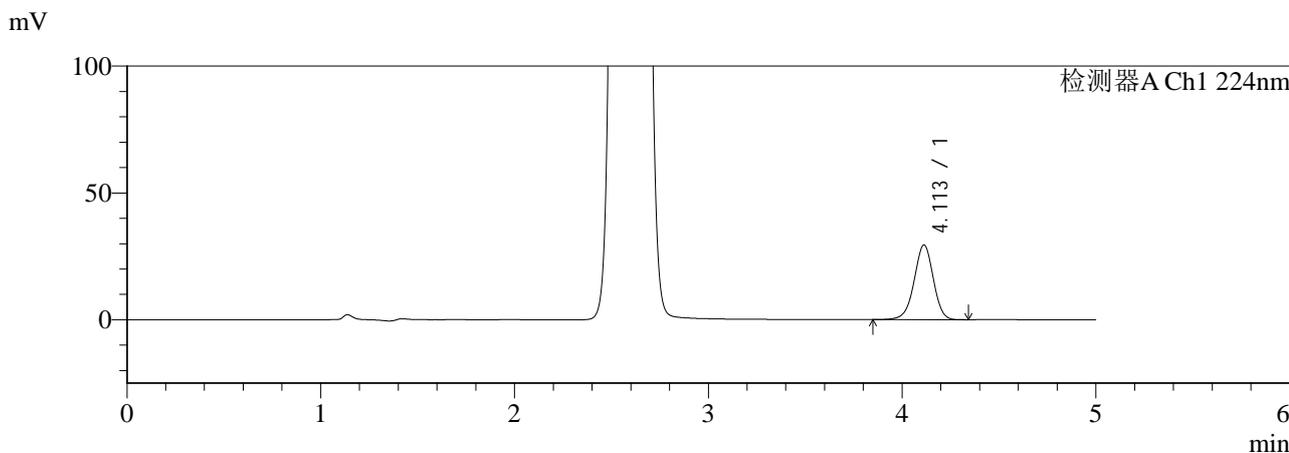


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-430-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	203241	100.000	29463	8366	0.962	--
总计		203241	100.000	29463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	815279	100.000	120950	3359	1.080	--
总计		815279	100.000	120950			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

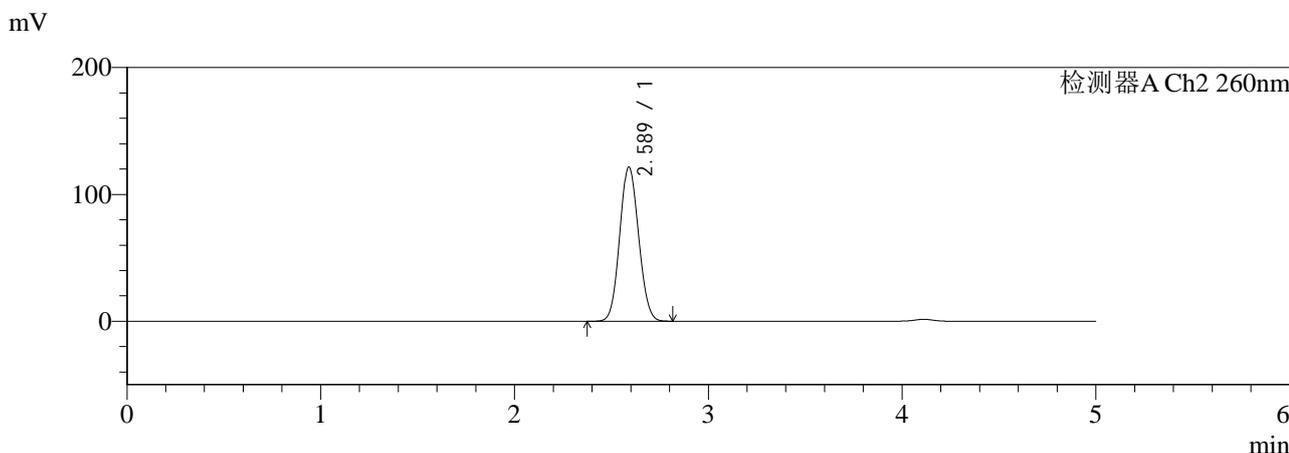
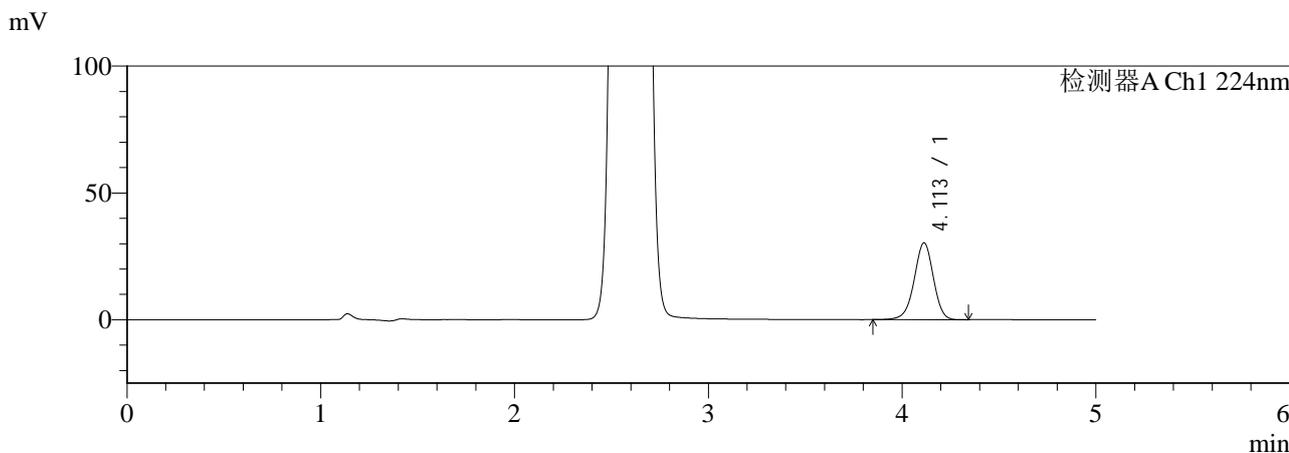


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-431-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	209046	100.000	30304	8382	0.962	--
总计		209046	100.000	30304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	819948	100.000	121626	3362	1.081	--
总计		819948	100.000	121626			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

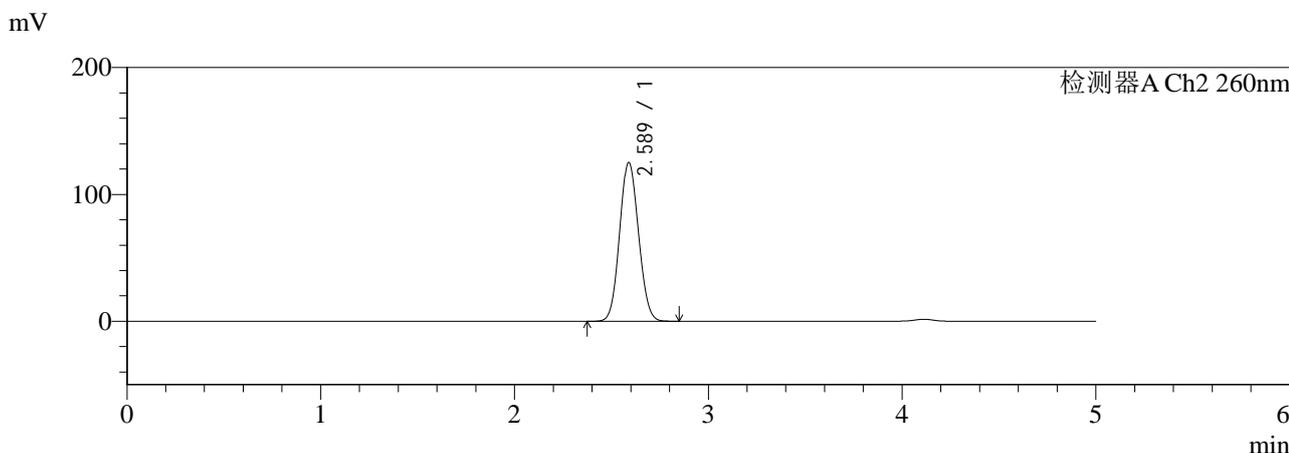
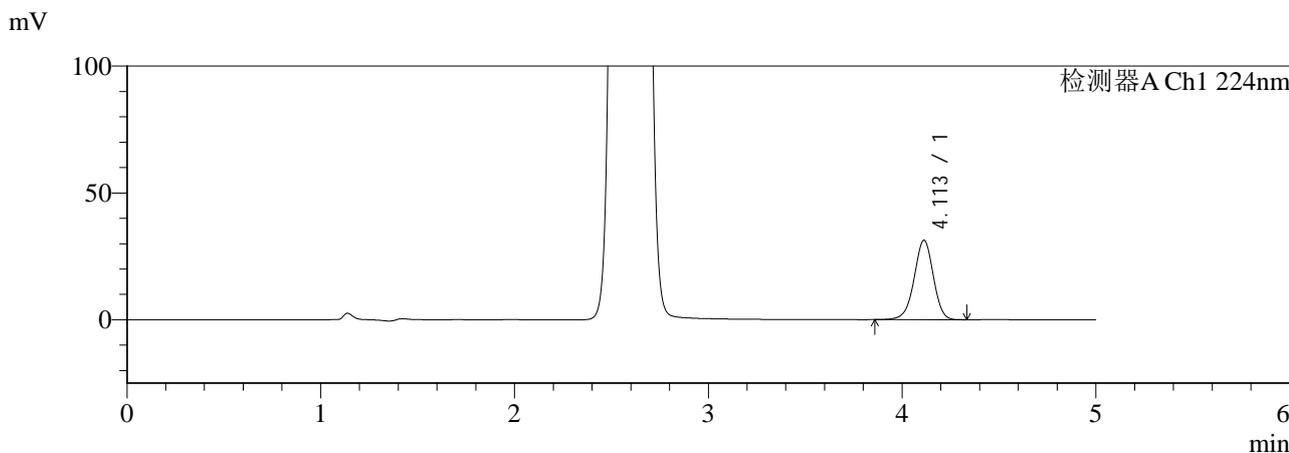


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-432-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:26:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	215982	100.000	31350	8388	0.963	--
总计		215982	100.000	31350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	845005	100.000	125268	3351	1.081	--
总计		845005	100.000	125268			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

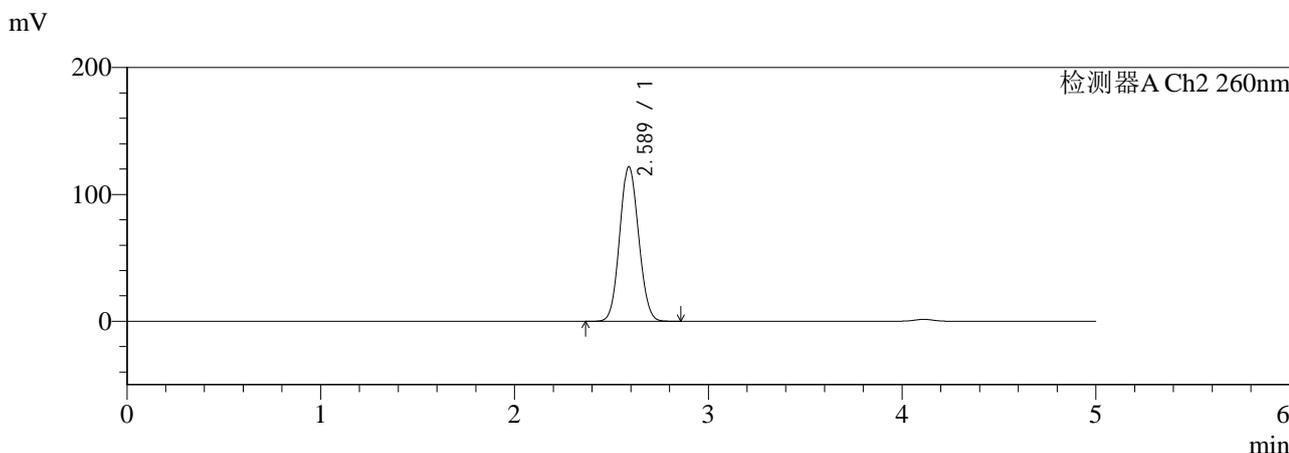
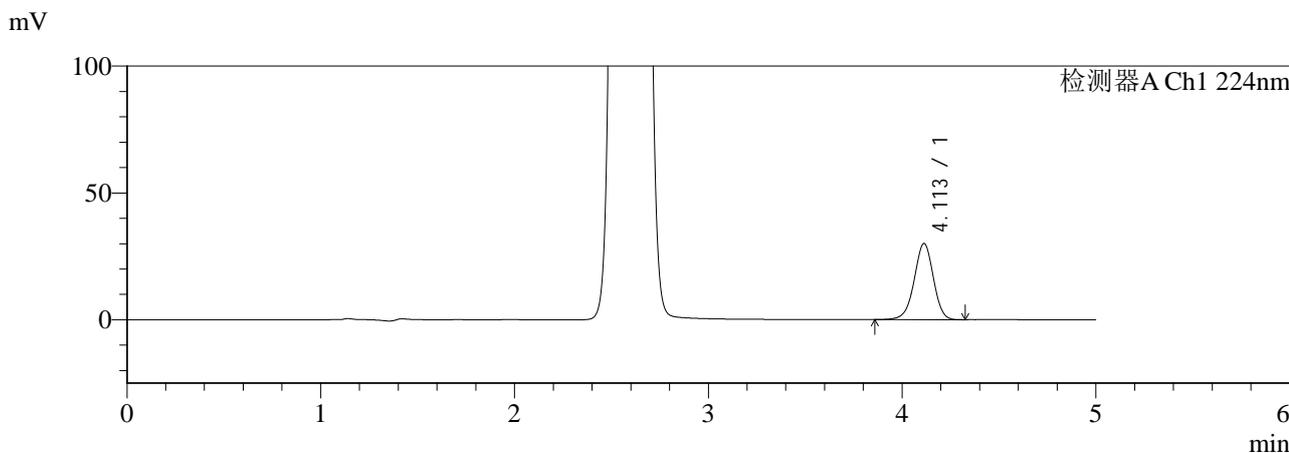


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-433-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:31:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	207247	100.000	30061	8375	0.963	--
总计		207247	100.000	30061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	823021	100.000	121994	3357	1.081	--
总计		823021	100.000	121994			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

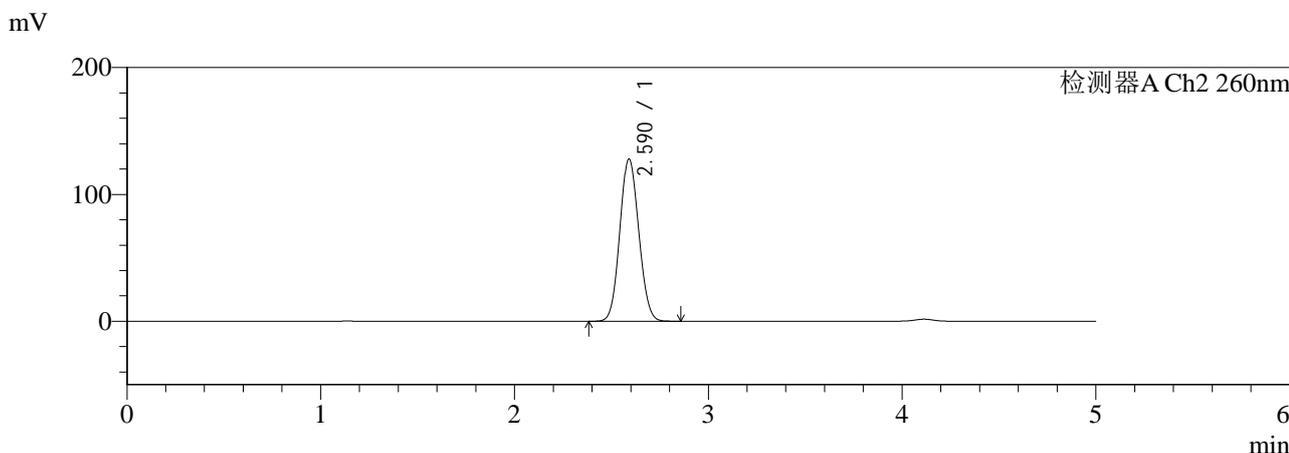
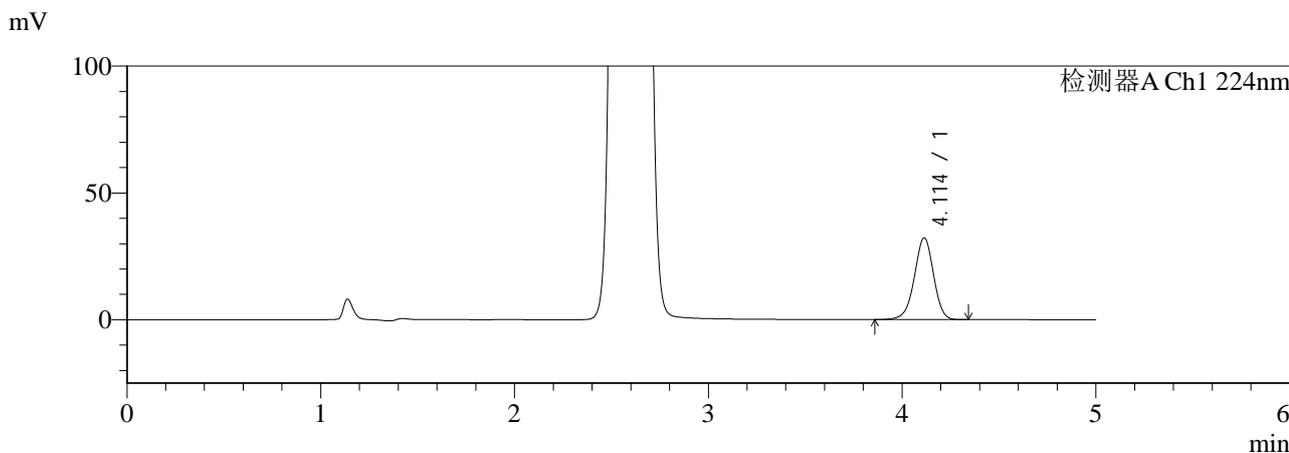


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-434-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:37:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	222659	100.000	32274	8369	0.962	--
总计		222659	100.000	32274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	864864	100.000	127993	3352	1.083	--
总计		864864	100.000	127993			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

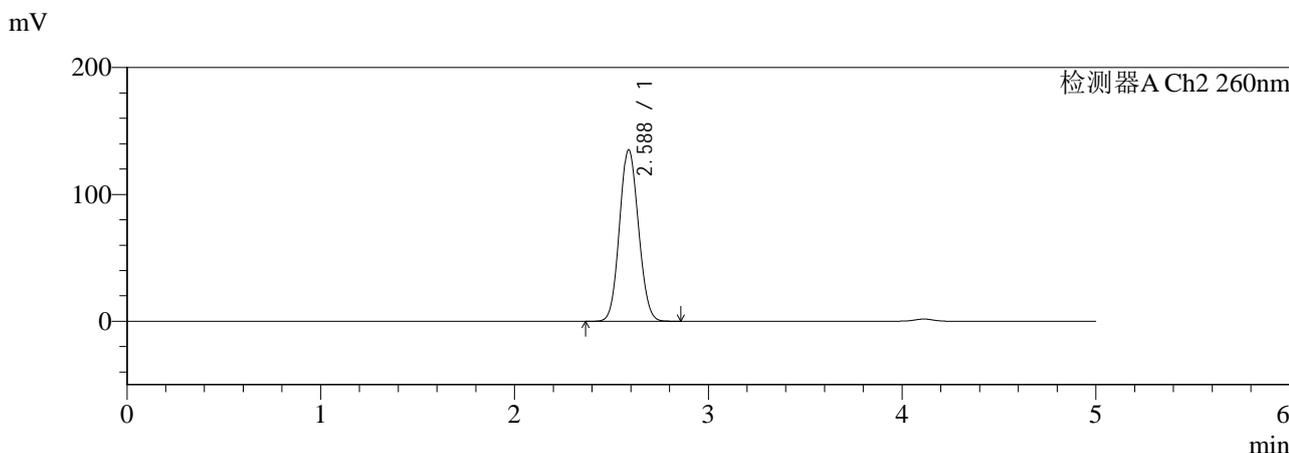
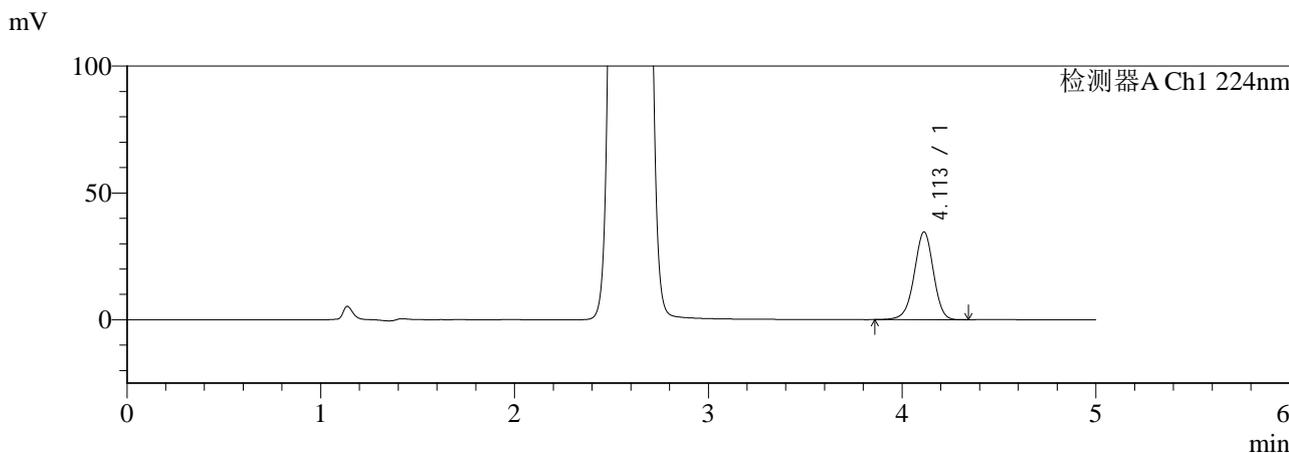


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-435-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:42:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	238629	100.000	34596	8372	0.962	--
总计		238629	100.000	34596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	915289	100.000	135306	3334	1.087	--
总计		915289	100.000	135306			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

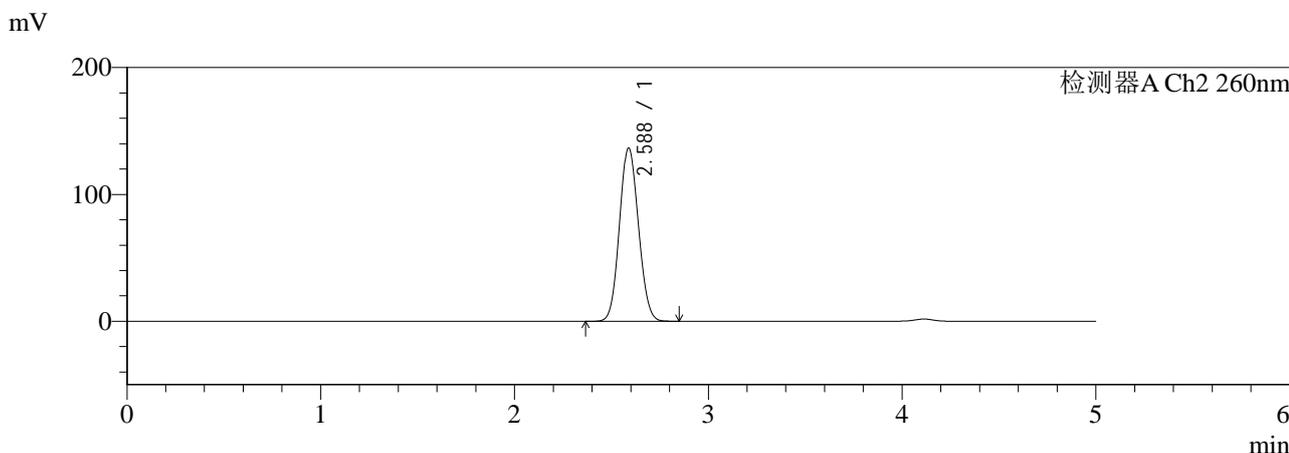
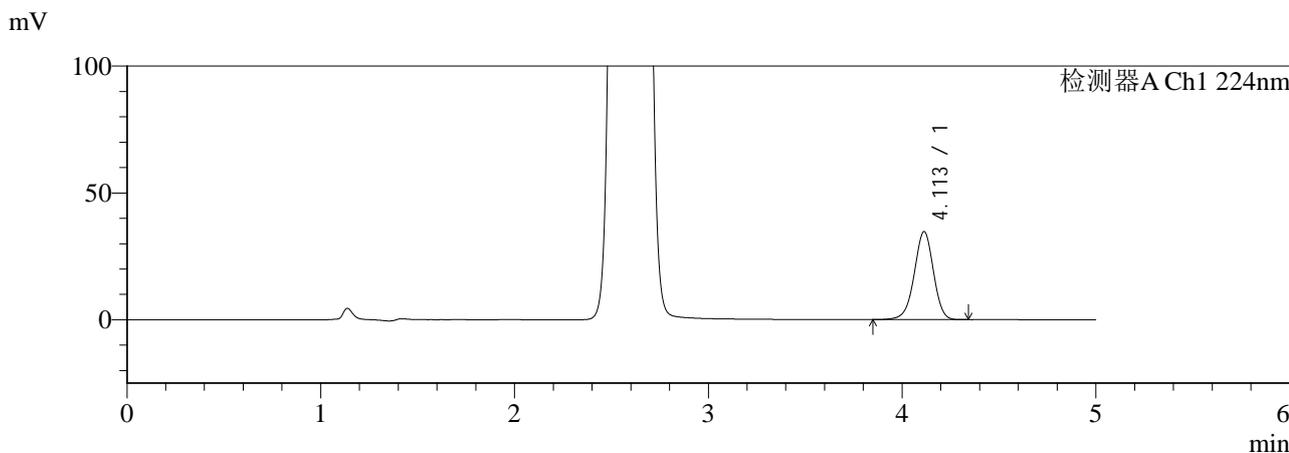


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-436-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	239493	100.000	34726	8377	0.962	--
总计		239493	100.000	34726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	924637	100.000	136720	3339	1.087	--
总计		924637	100.000	136720			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

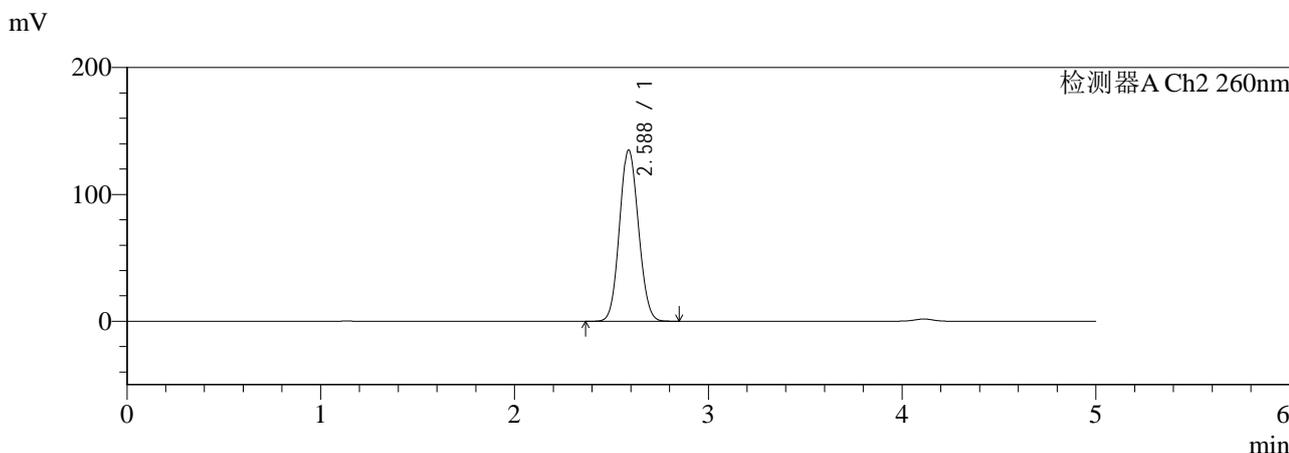
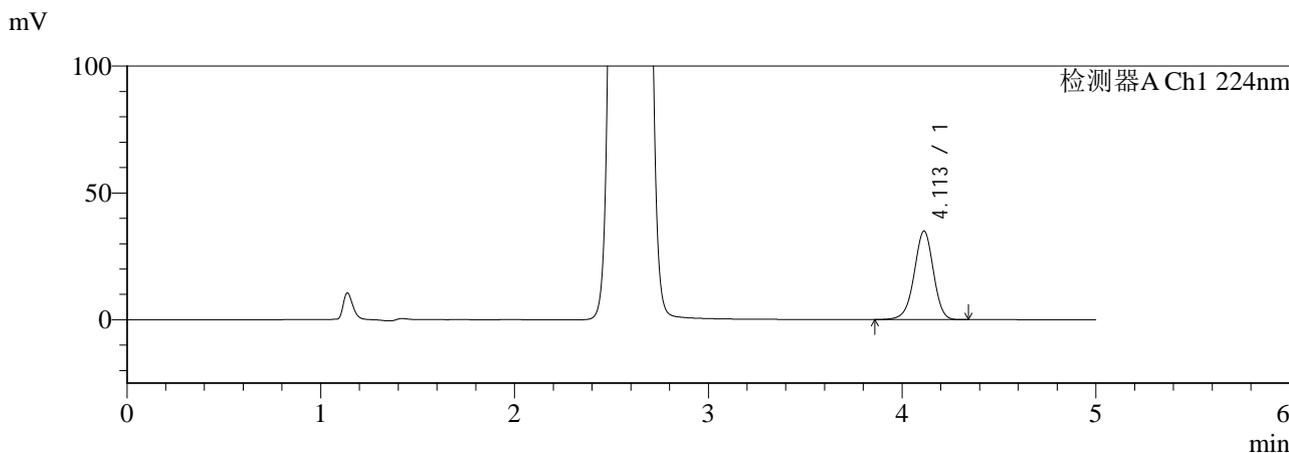


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-437-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	240988	100.000	34936	8374	0.961	--
总计		240988	100.000	34936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	913005	100.000	135145	3347	1.085	--
总计		913005	100.000	135145			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

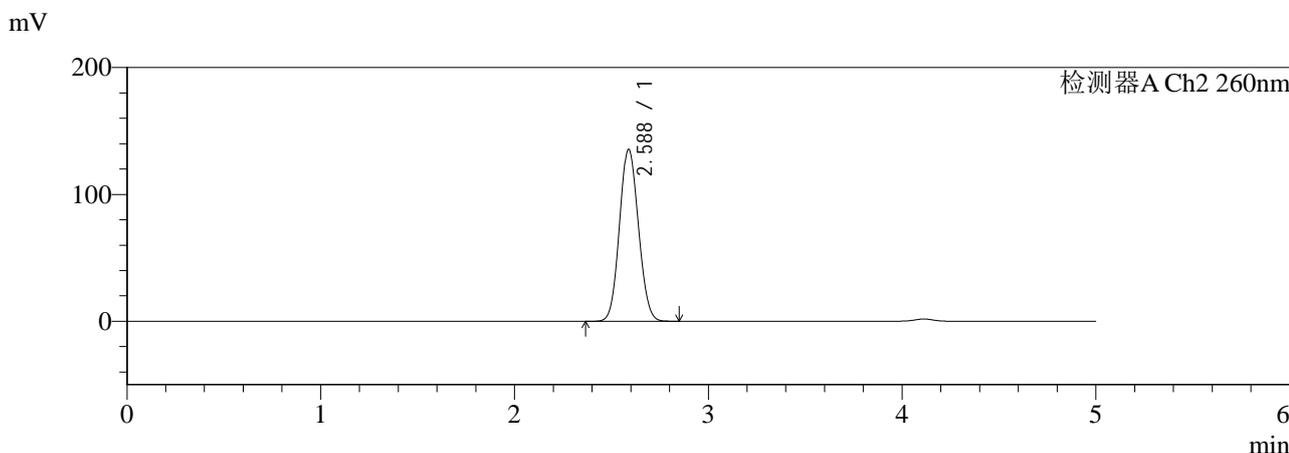
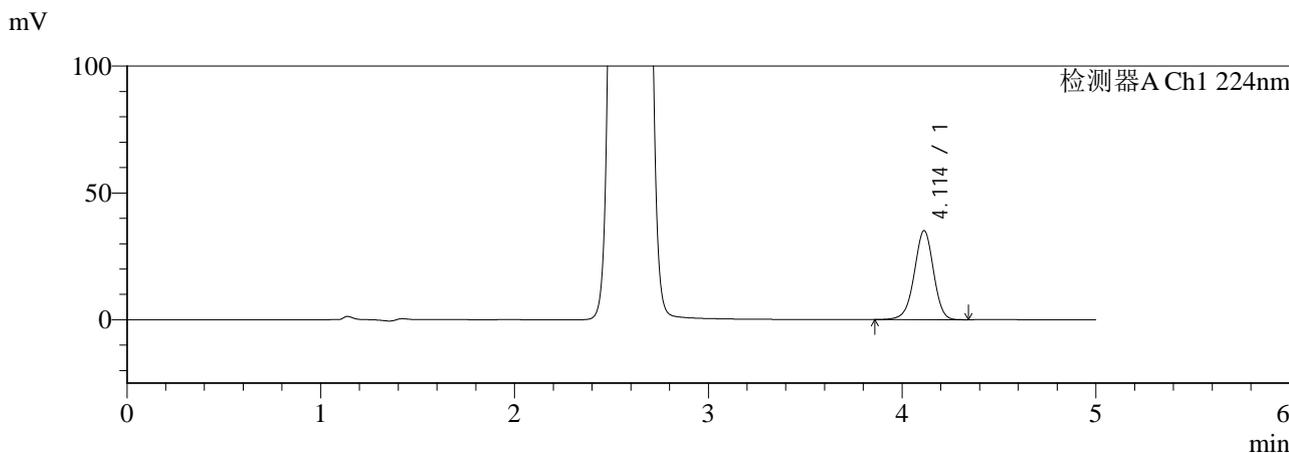


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-438-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 20:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	242338	100.000	35117	8369	0.962	--
总计		242338	100.000	35117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	917235	100.000	135611	3337	1.086	--
总计		917235	100.000	135611			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

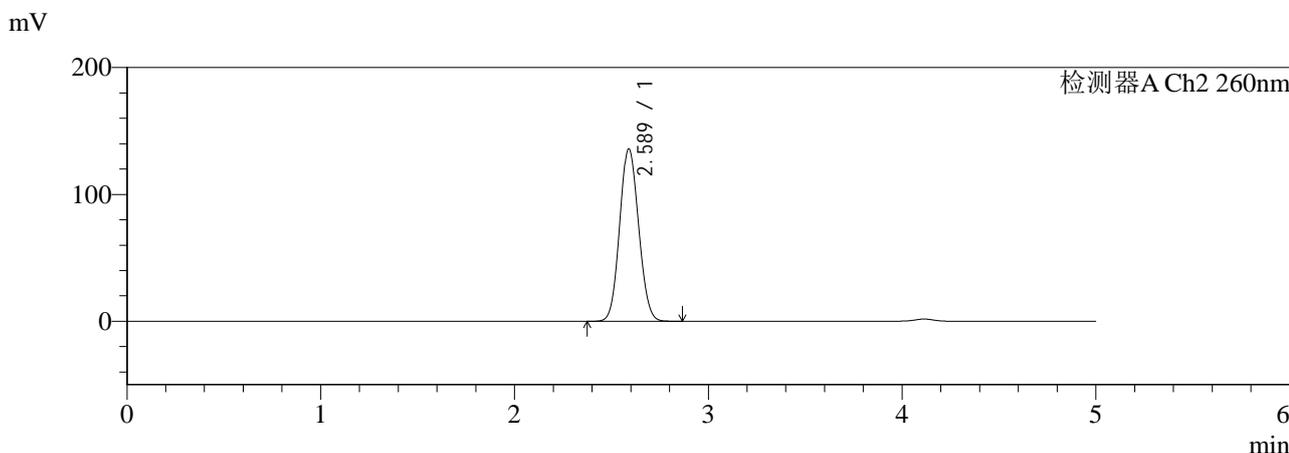
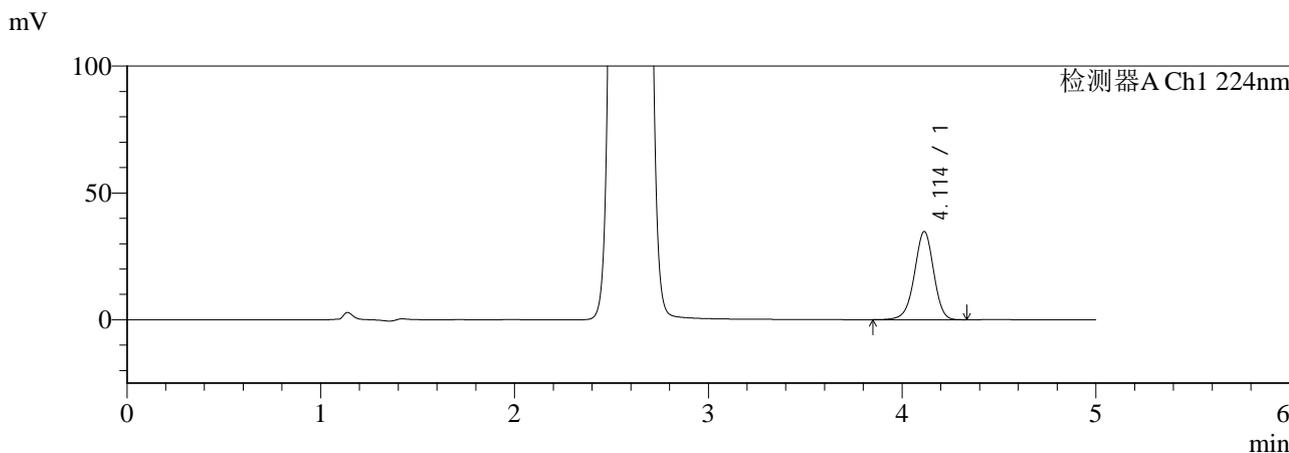


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-439-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	240431	100.000	34815	8364	0.961	--
总计		240431	100.000	34815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	920084	100.000	136055	3340	1.086	--
总计		920084	100.000	136055			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

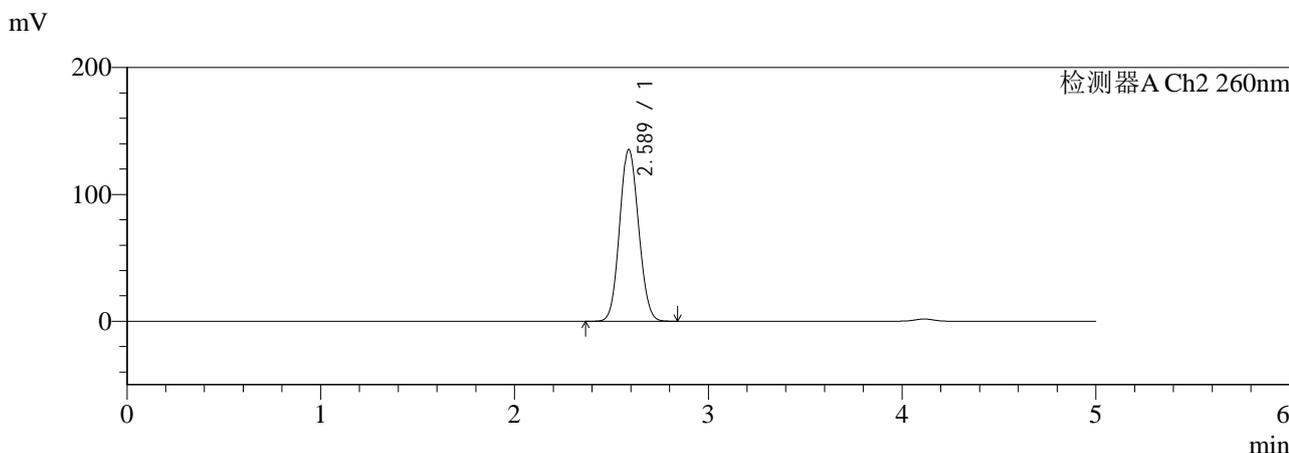
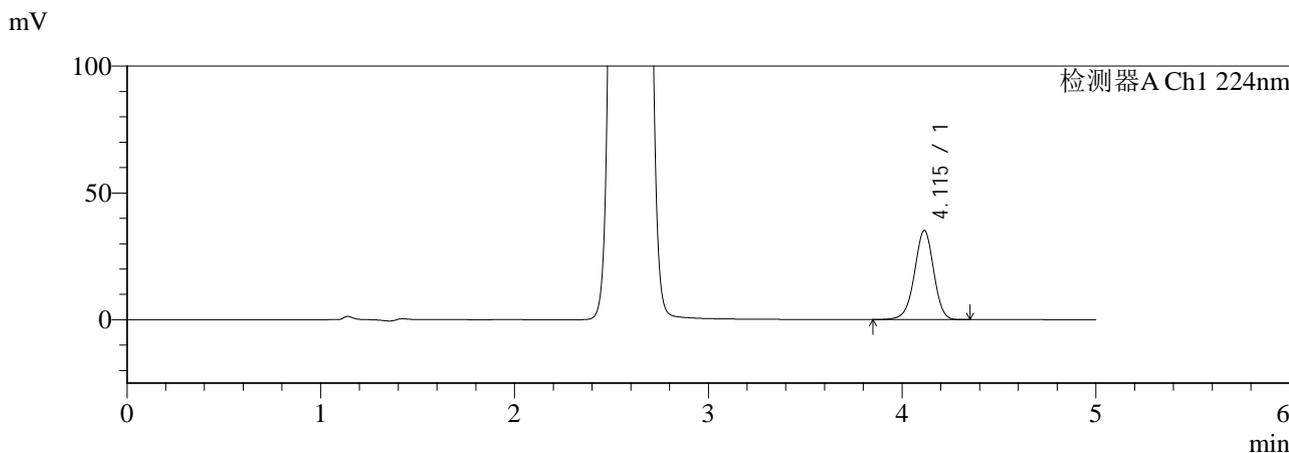


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-440-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	243140	100.000	35202	8373	0.961	--
总计		243140	100.000	35202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	916391	100.000	135537	3337	1.086	--
总计		916391	100.000	135537			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

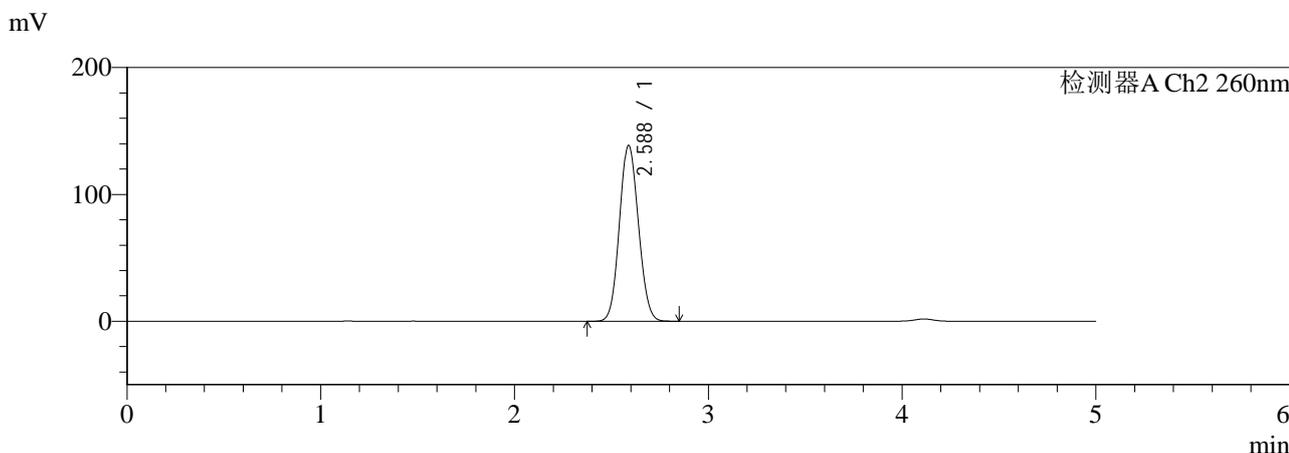
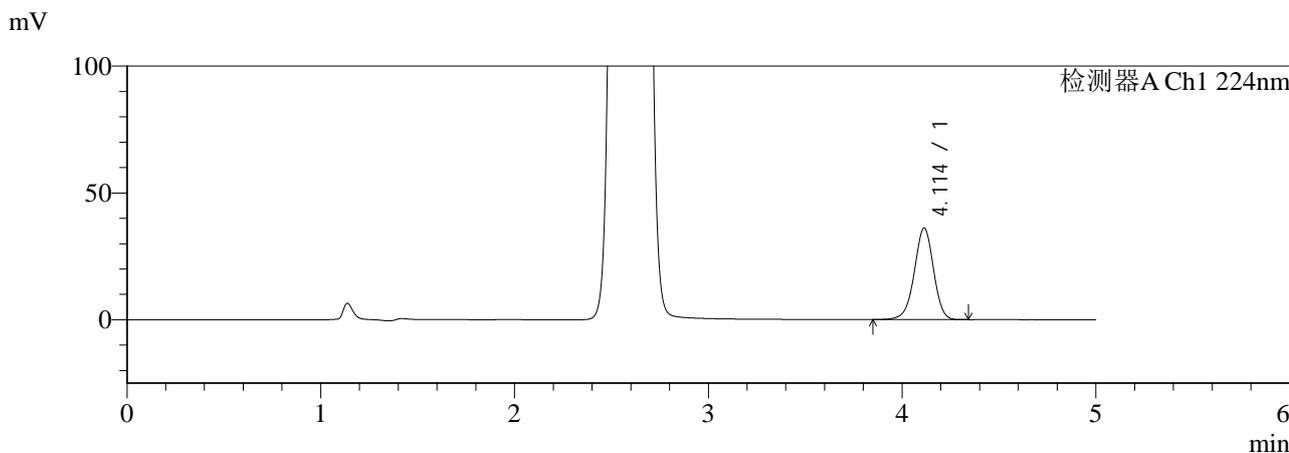


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-441-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	249458	100.000	36143	8370	0.962	--
总计		249458	100.000	36143			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	938769	100.000	138701	3331	1.087	--
总计		938769	100.000	138701			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

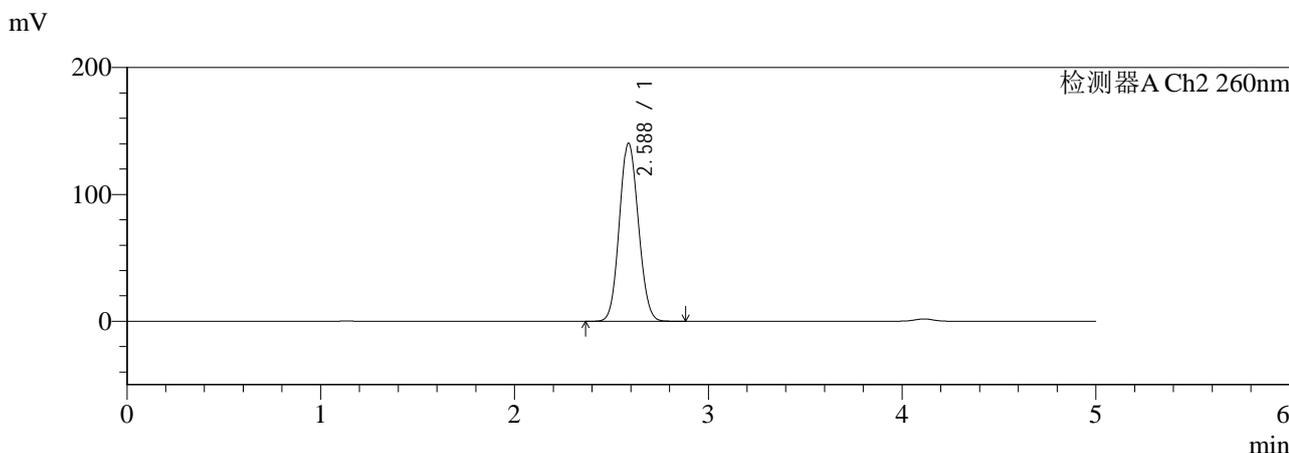
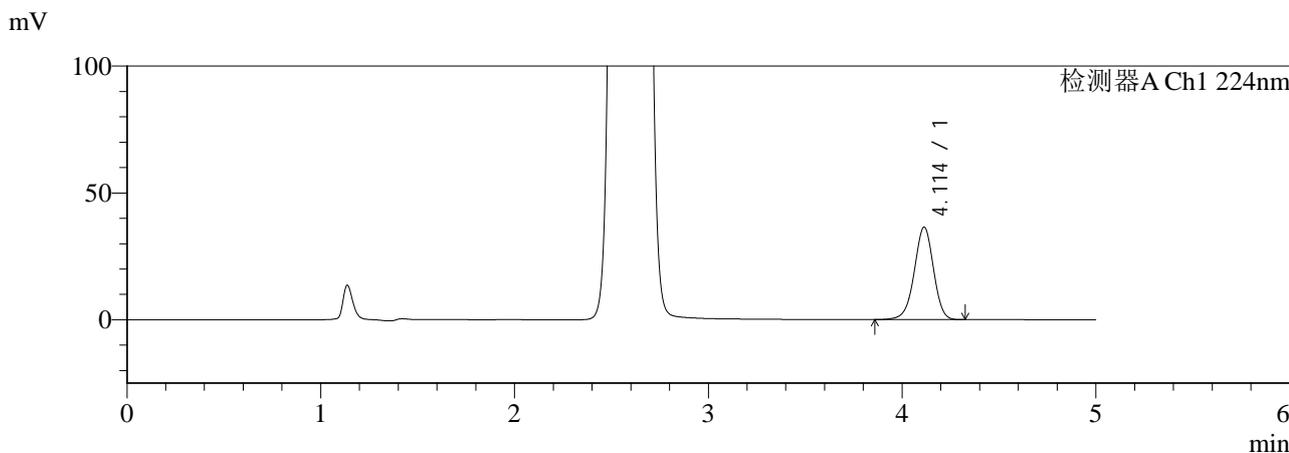


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-442-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:20:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	251675	100.000	36501	8372	0.962	--
总计		251675	100.000	36501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	951754	100.000	140526	3329	1.088	--
总计		951754	100.000	140526			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

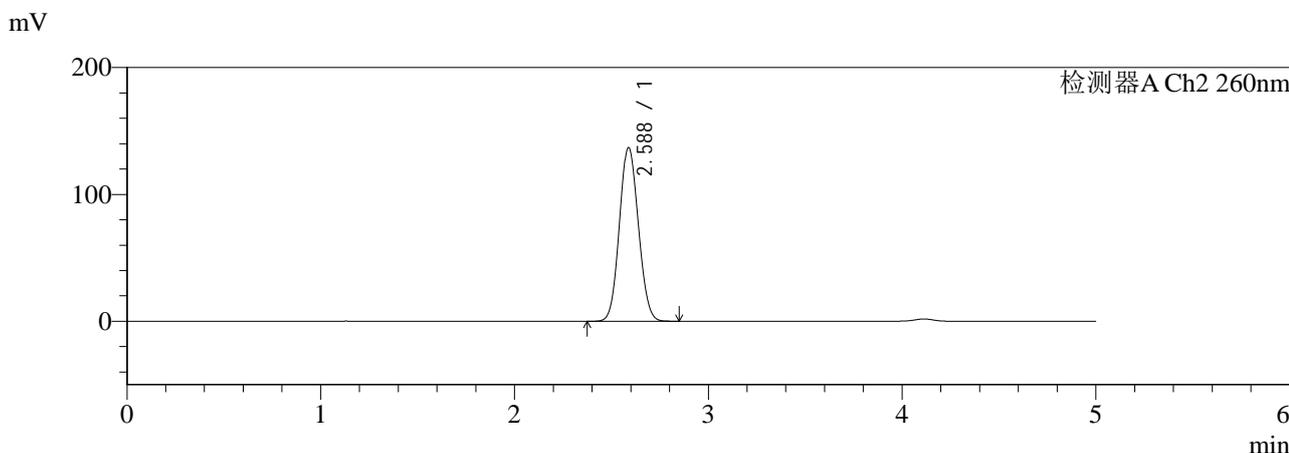
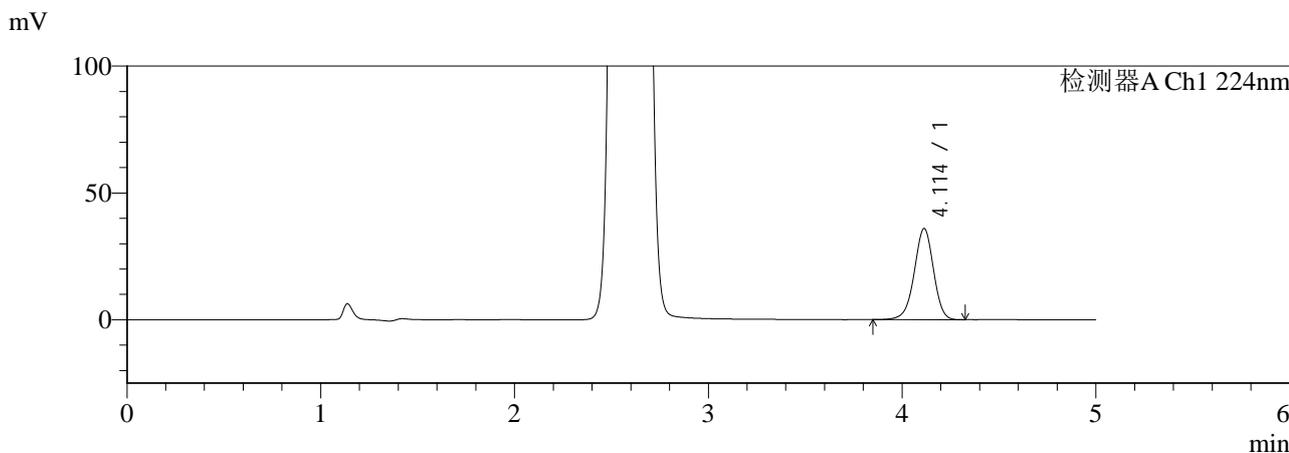


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-443-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	248244	100.000	35976	8362	0.961	--
总计		248244	100.000	35976			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	927182	100.000	137022	3335	1.086	--
总计		927182	100.000	137022			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-444-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 21:31:07

实验者: xiexinhui

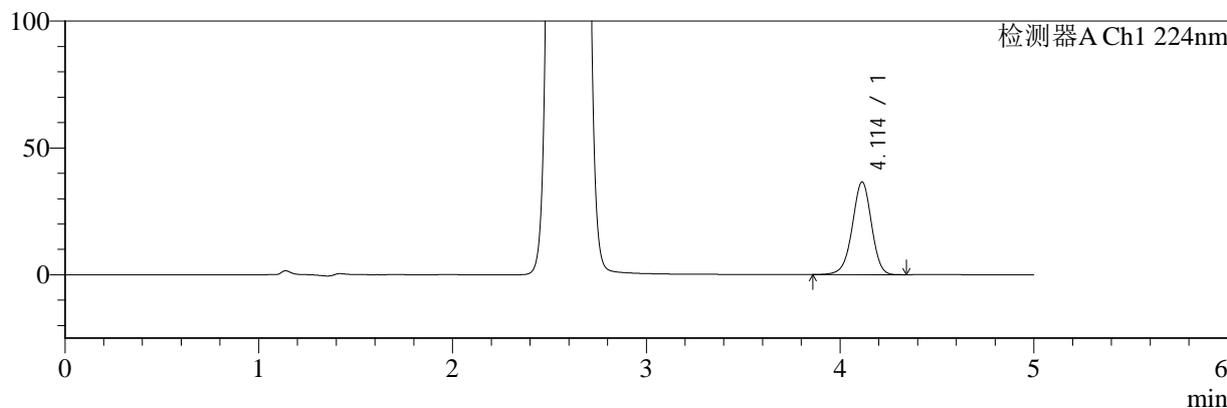
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:59

处理者: xiexinhui

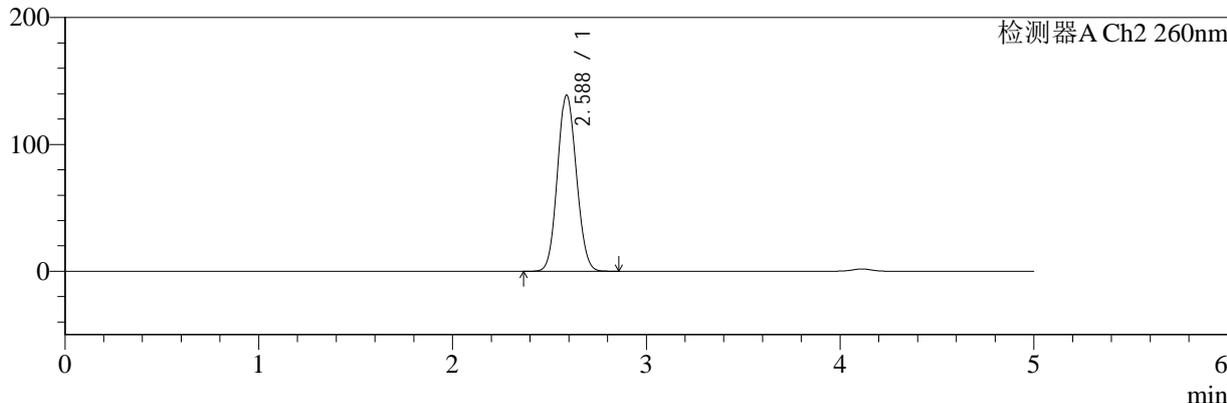
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	252262	100.000	36568	8376	0.962	--
总计		252262	100.000	36568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	940556	100.000	138908	3330	1.087	--
总计		940556	100.000	138908			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

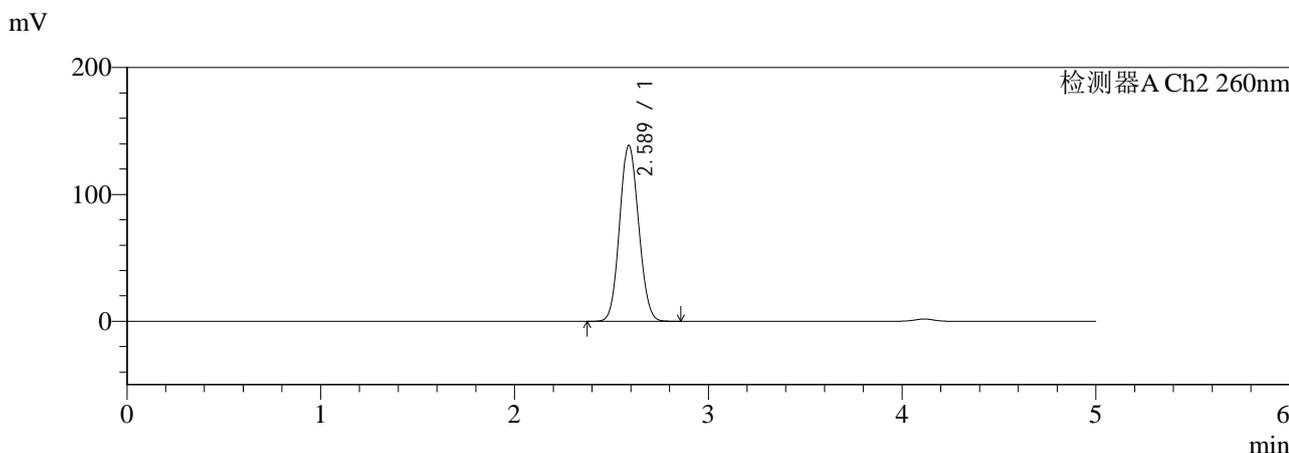
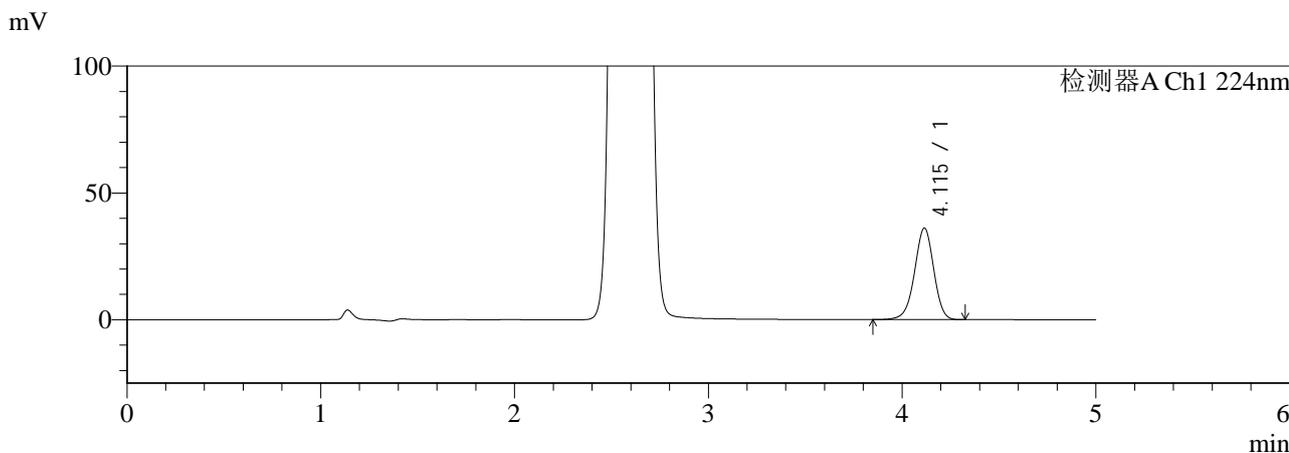


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-445-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	249198	100.000	36108	8379	0.962	--
总计		249198	100.000	36108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	939777	100.000	138802	3329	1.087	--
总计		939777	100.000	138802			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-446-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 21:41:53

实验者: xiexinhui

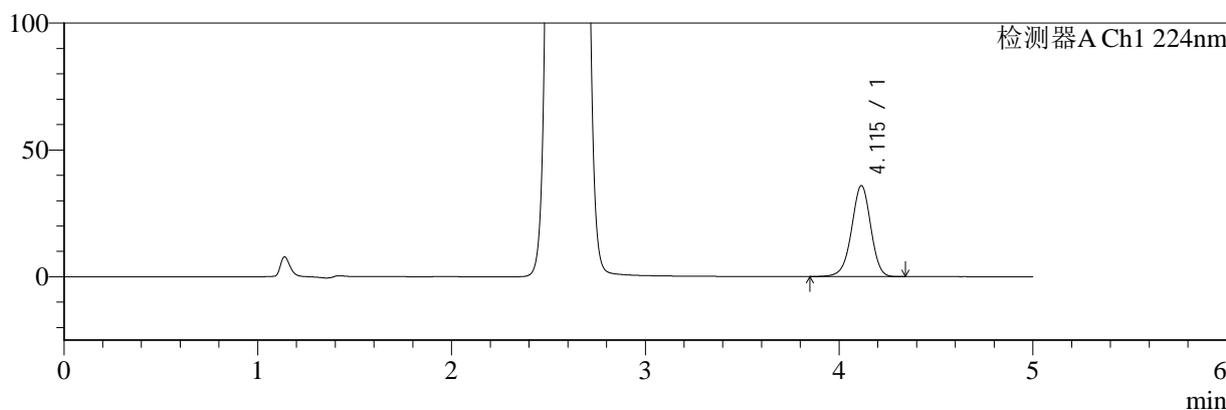
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:04

处理者: xiexinhui

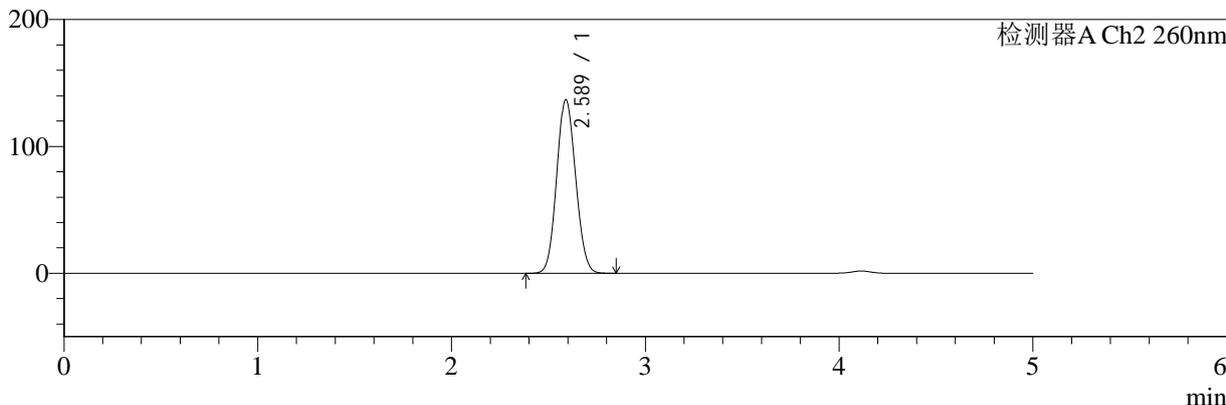
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	248002	100.000	35901	8378	0.961	--
总计		248002	100.000	35901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	926540	100.000	136930	3335	1.086	--
总计		926540	100.000	136930			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-447-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/02/25 21:47:17

实验者: xiexinhui

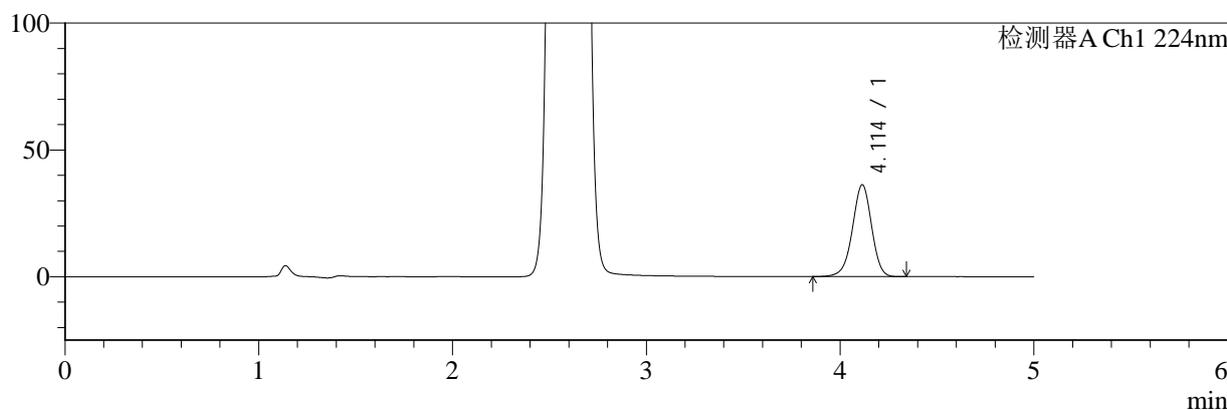
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:06

处理者: xiexinhui

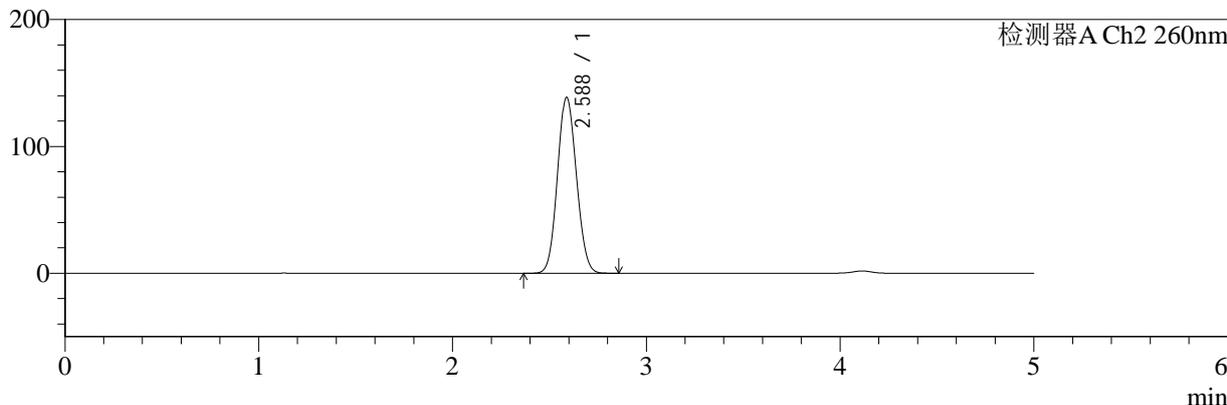
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	250182	100.000	36243	8366	0.961	--
总计		250182	100.000	36243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	939389	100.000	138775	3328	1.087	--
总计		939389	100.000	138775			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

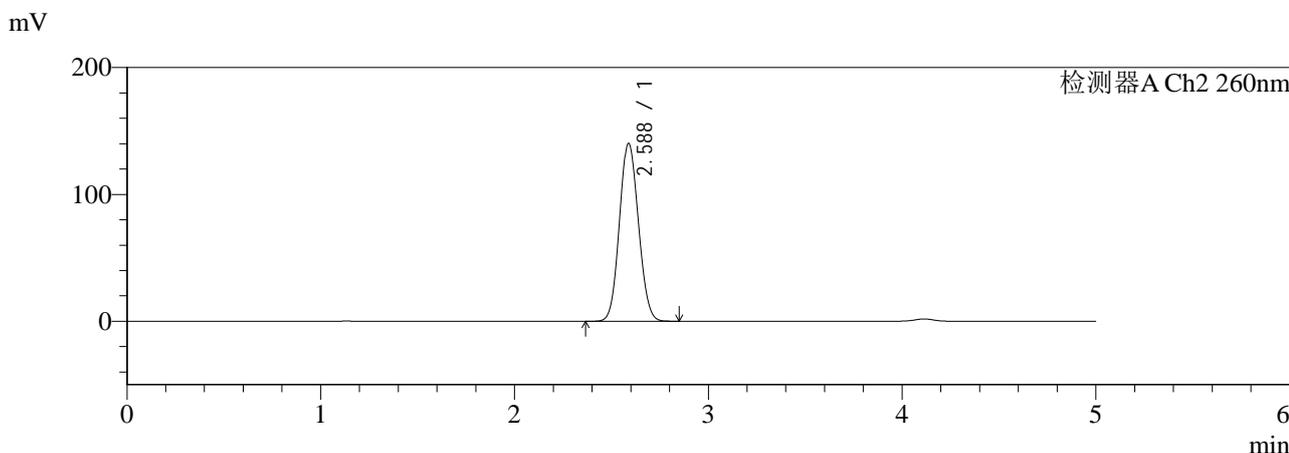
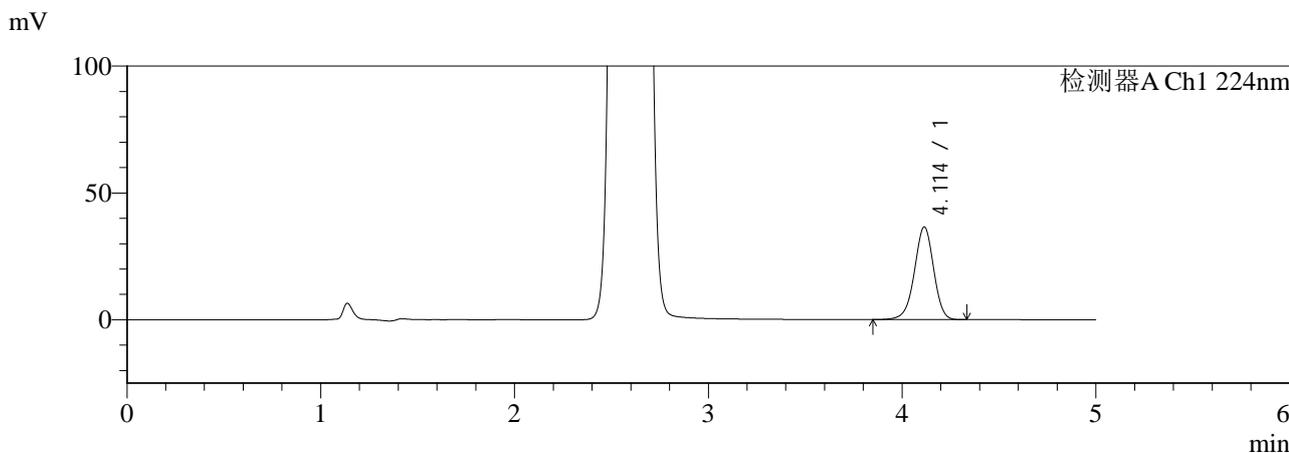


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-448-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:52:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	252588	100.000	36562	8356	0.961	--
总计		252588	100.000	36562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	950431	100.000	140336	3329	1.087	--
总计		950431	100.000	140336			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

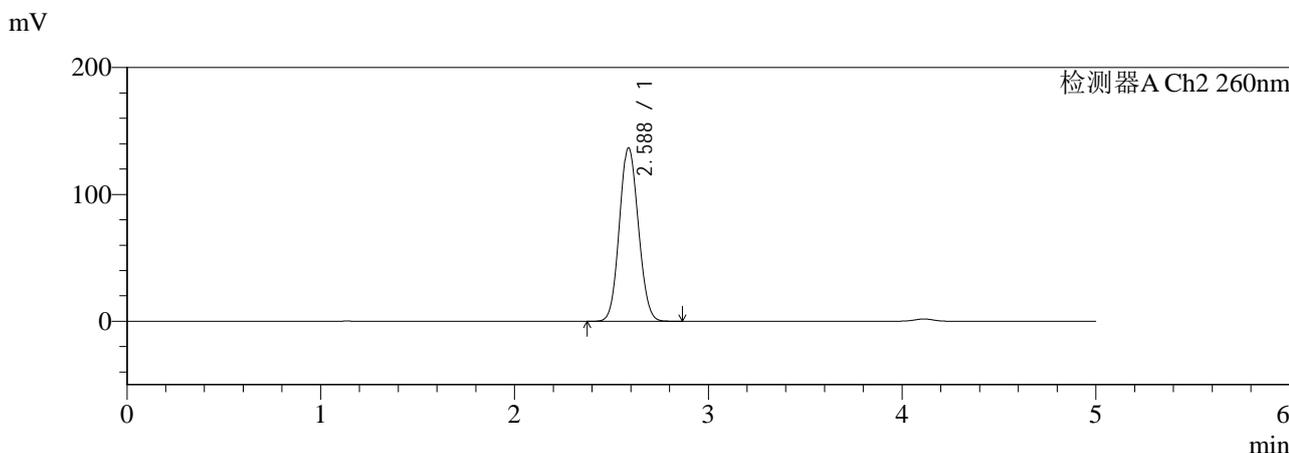
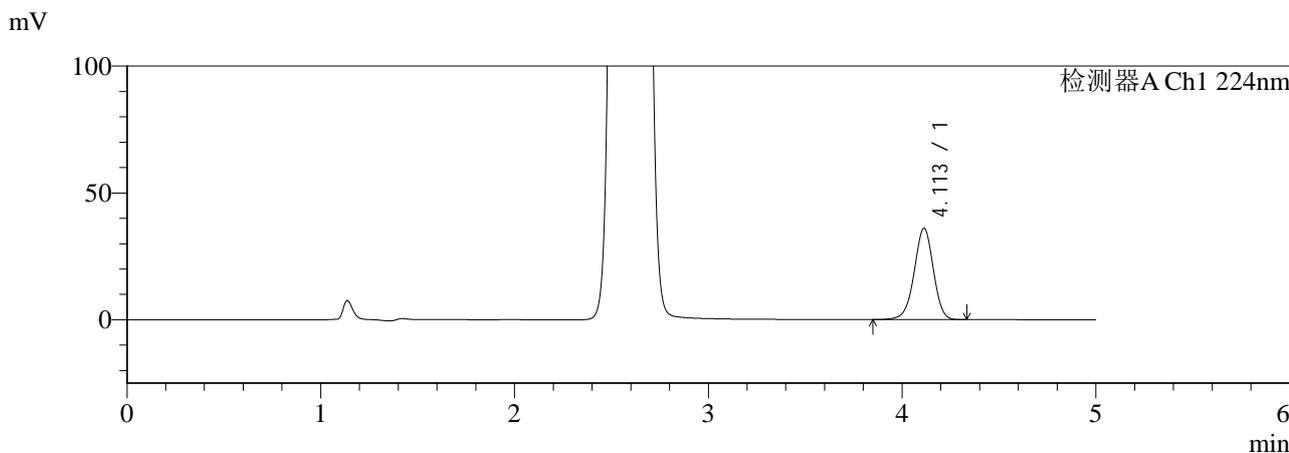


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-449-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 21:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	248557	100.000	36058	8373	0.961	--
总计		248557	100.000	36058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	925797	100.000	136865	3335	1.086	--
总计		925797	100.000	136865			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

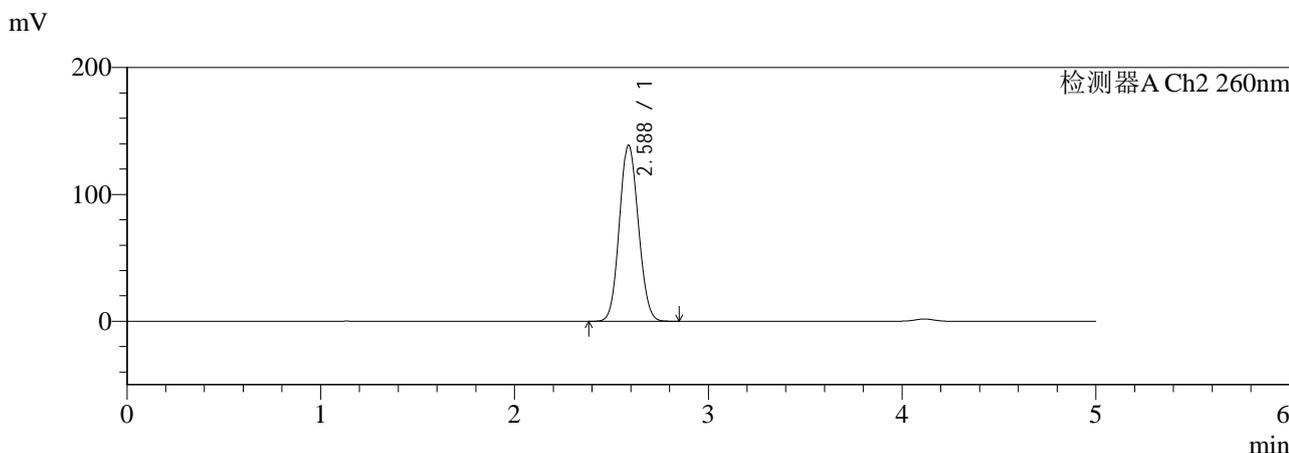
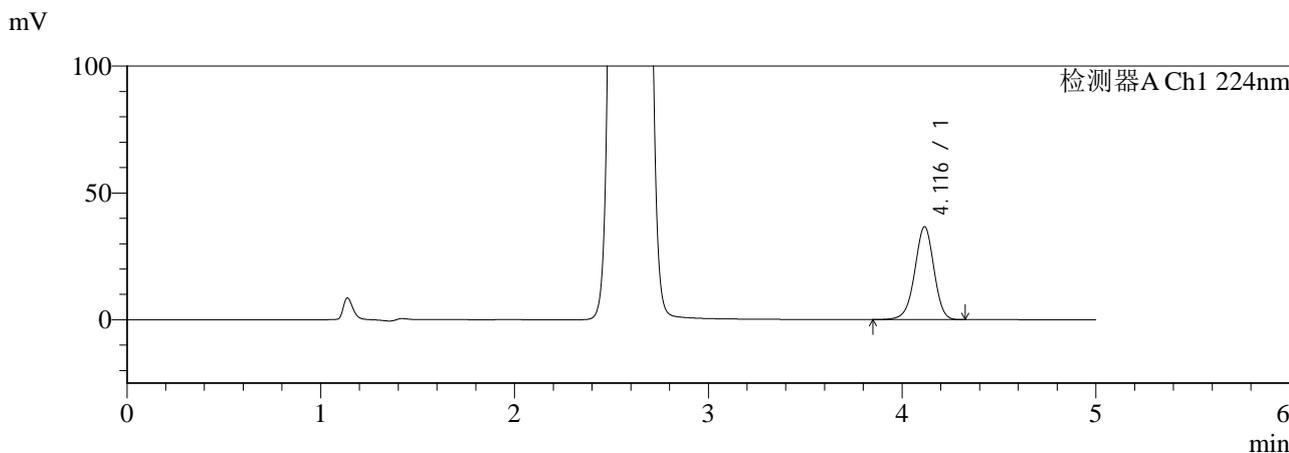


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-450-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:03:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	252573	100.000	36564	8380	0.963	--
总计		252573	100.000	36564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	939190	100.000	138887	3339	1.087	--
总计		939190	100.000	138887			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

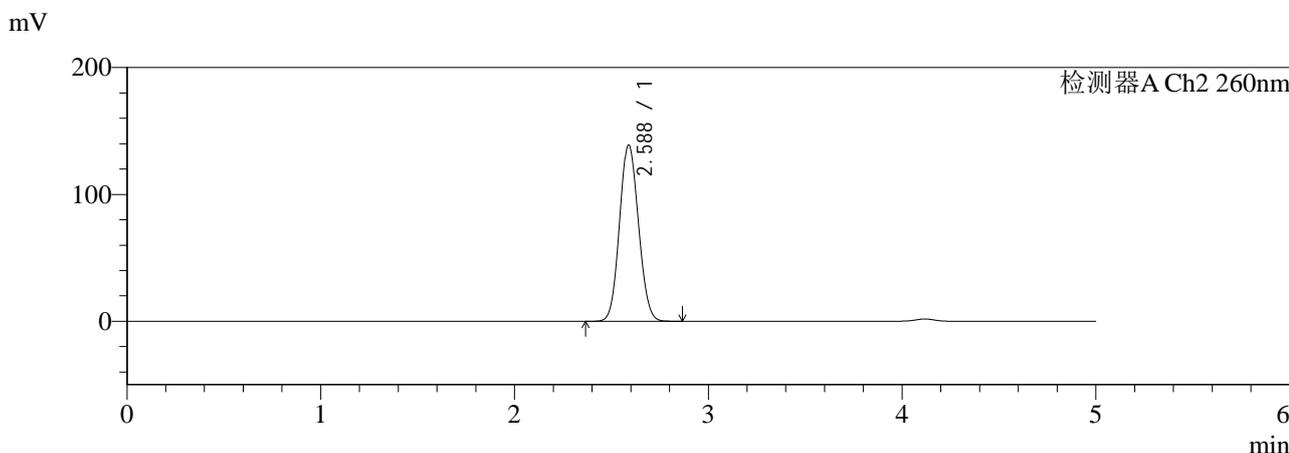
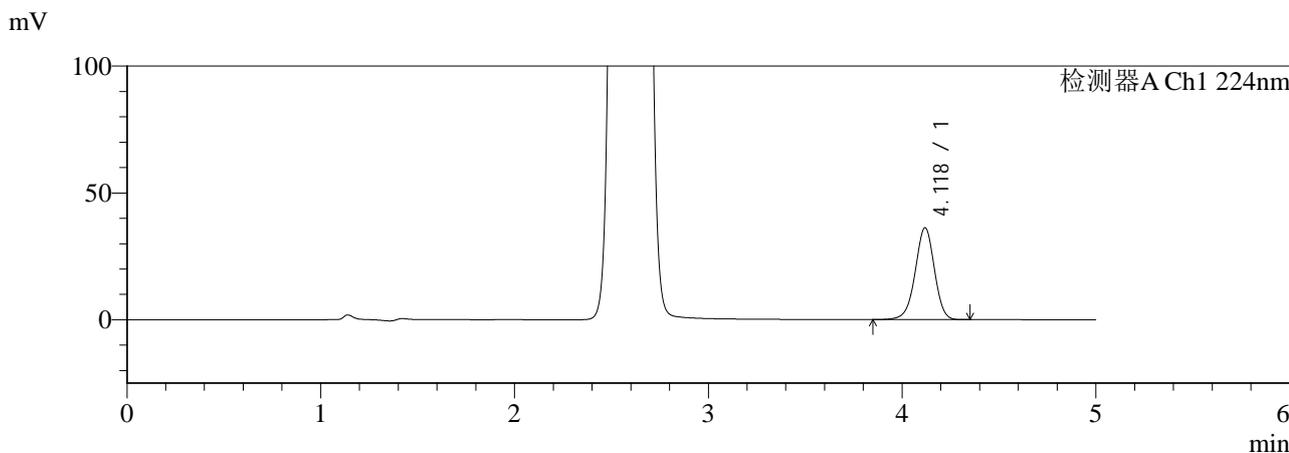


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-451-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:08:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	250510	100.000	36186	8388	0.963	--
总计		250510	100.000	36186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	939911	100.000	139072	3345	1.088	--
总计		939911	100.000	139072			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

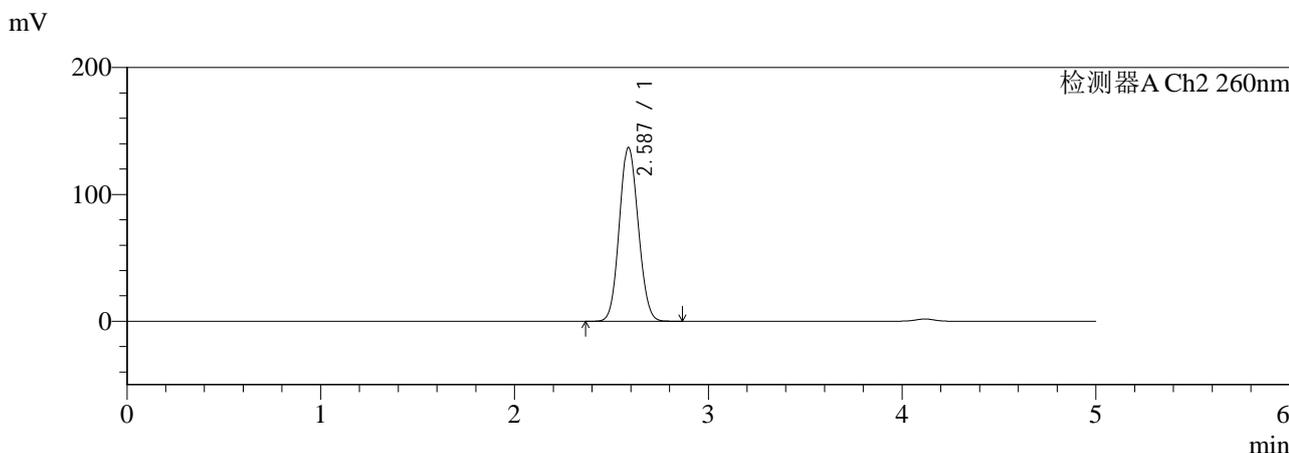
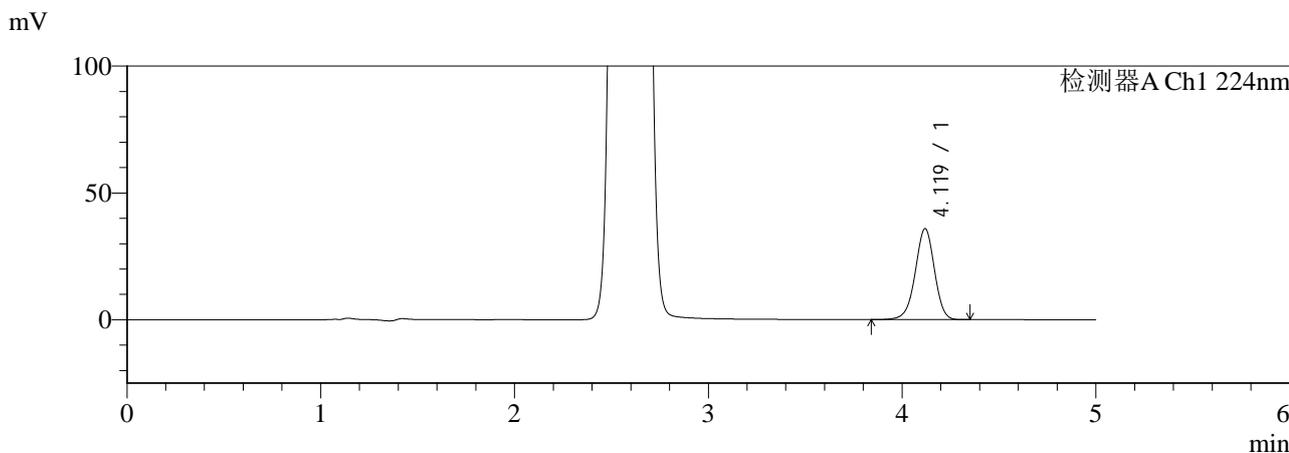


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-452-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:14:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	247837	100.000	35837	8392	0.963	--
总计		247837	100.000	35837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	925363	100.000	137099	3351	1.087	--
总计		925363	100.000	137099			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

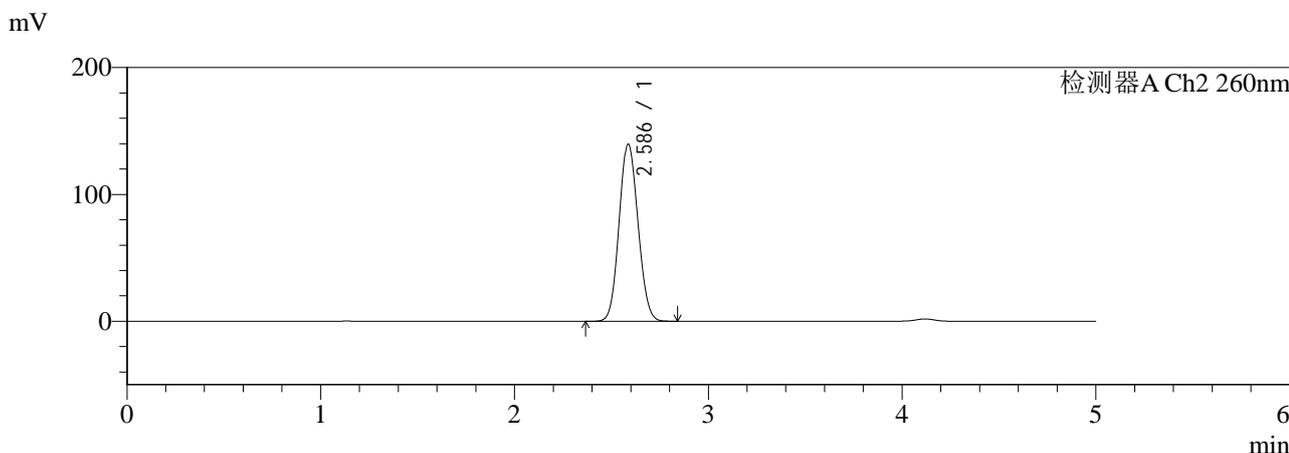
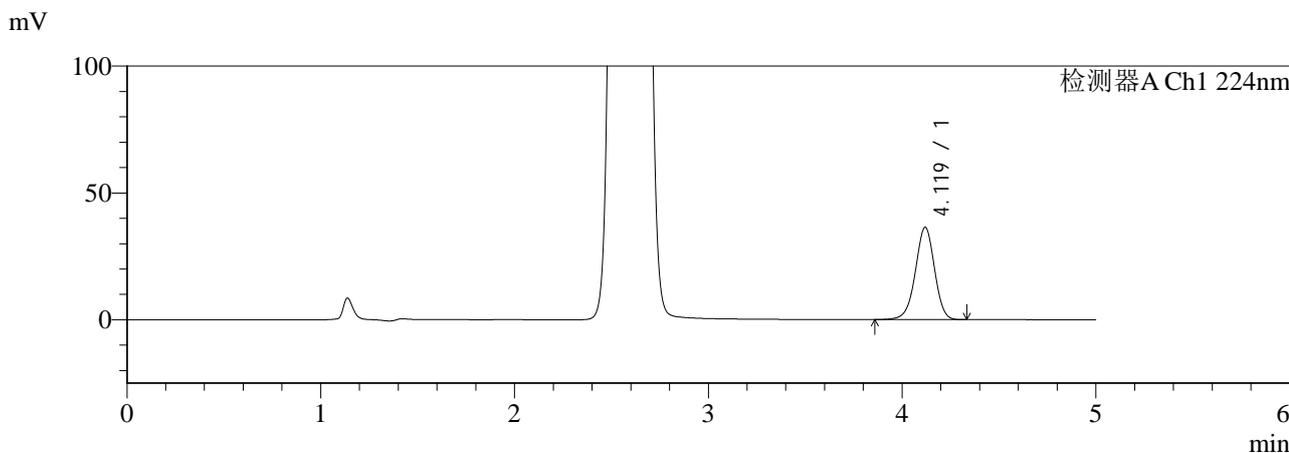


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-453-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	251028	100.000	36373	8402	0.964	--
总计		251028	100.000	36373			

检测器A Ch2 260nm

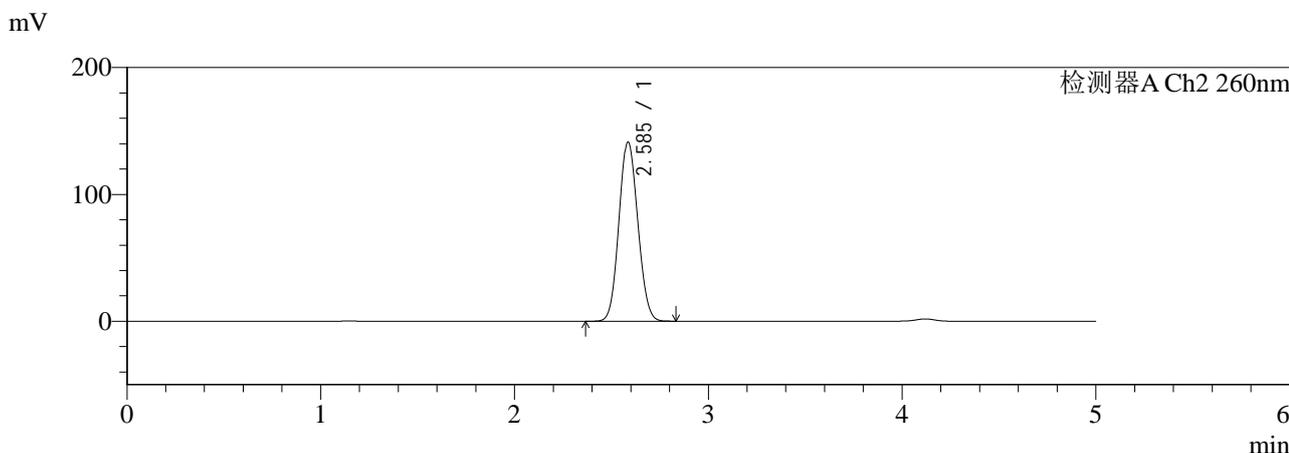
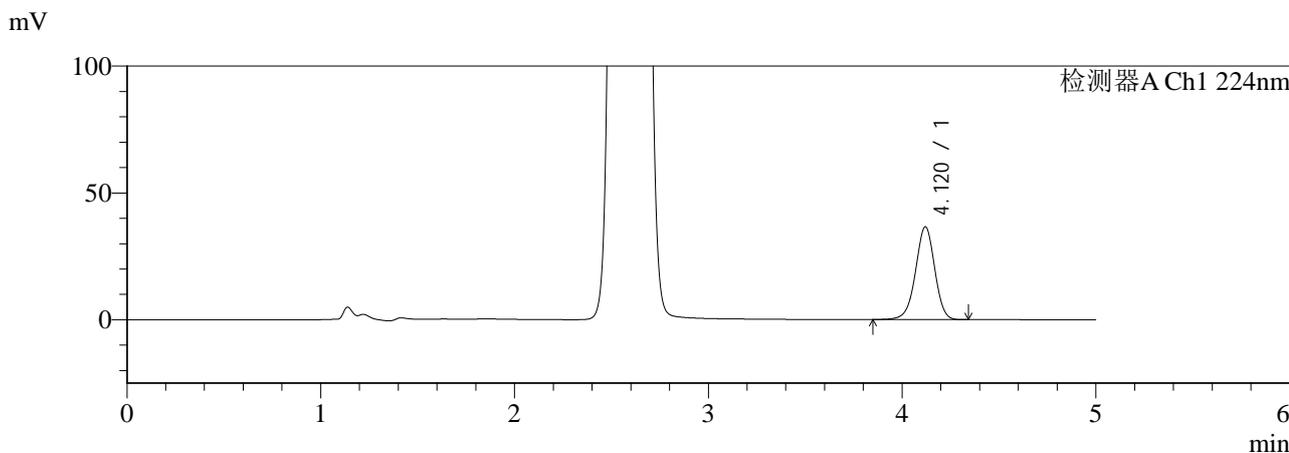
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	941941	100.000	139509	3352	1.089	--
总计		941941	100.000	139509			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-454-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 22:24:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	252681	100.000	36624	8407	0.964	--
总计		252681	100.000	36624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	952141	100.000	140950	3357	1.090	--
总计		952141	100.000	140950			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

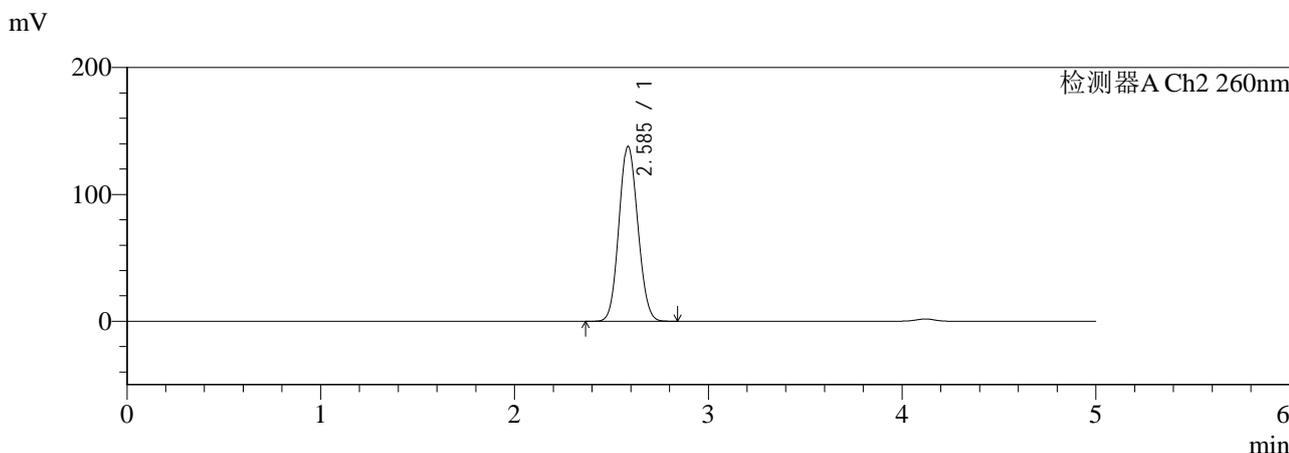
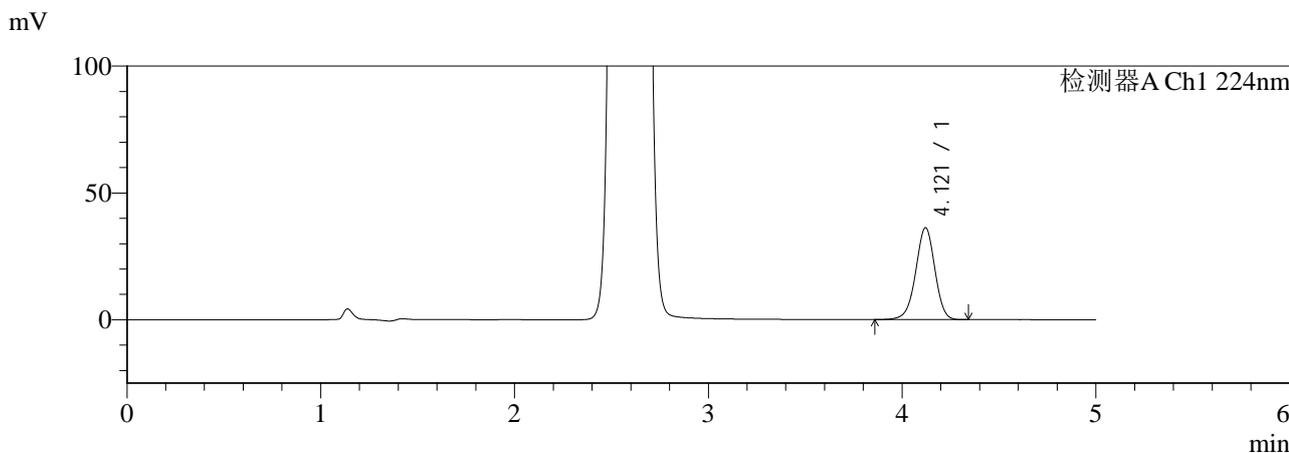


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-455-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	249987	100.000	36271	8406	0.965	--
总计		249987	100.000	36271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	928549	100.000	137592	3359	1.089	--
总计		928549	100.000	137592			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

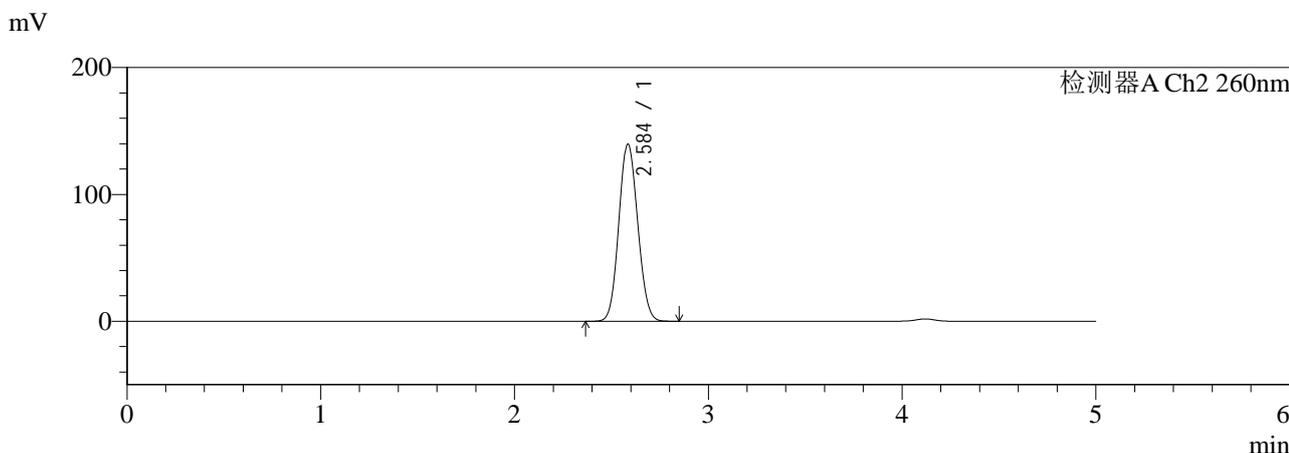
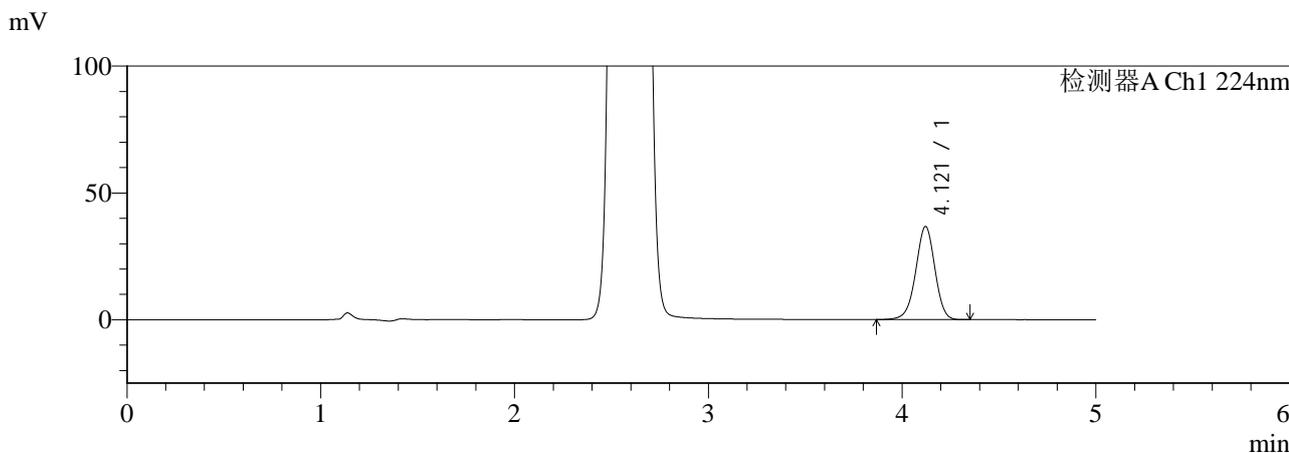


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-456-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:35:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	252815	100.000	36730	8413	0.966	--
总计		252815	100.000	36730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	940931	100.000	139263	3359	1.091	--
总计		940931	100.000	139263			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

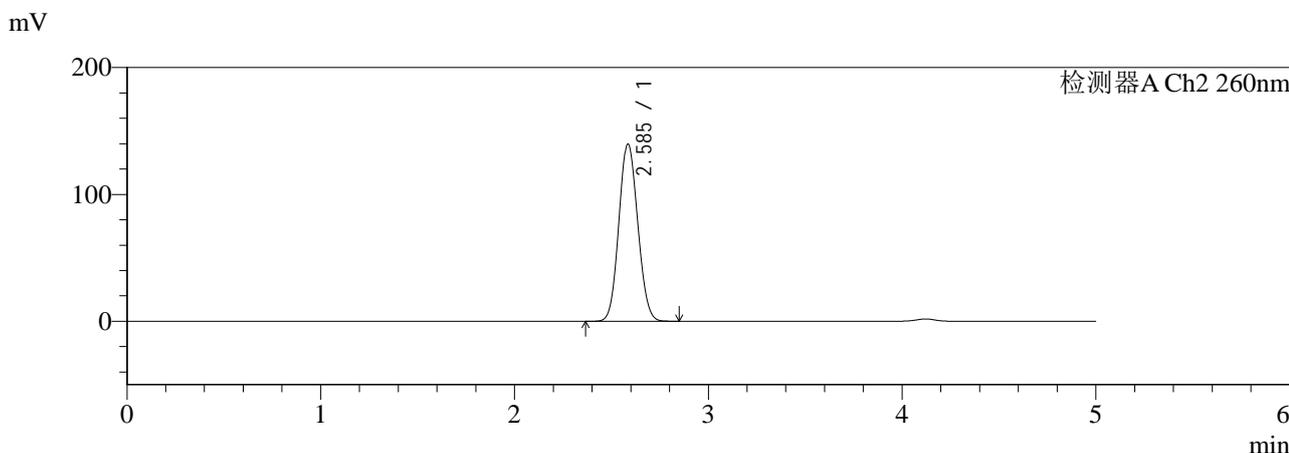
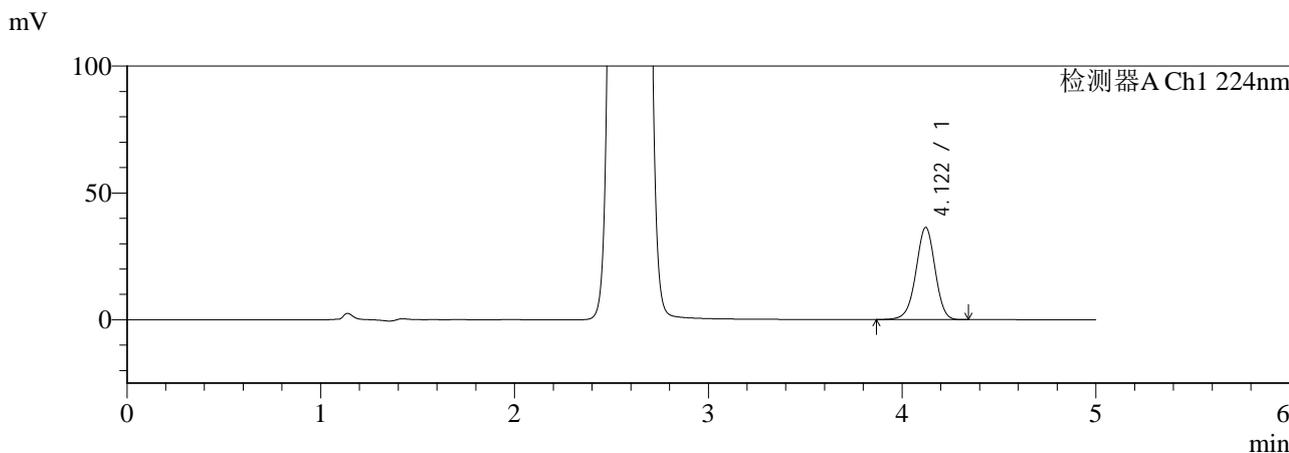


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-457-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	250607	100.000	36400	8415	0.966	--
总计		250607	100.000	36400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	940872	100.000	139355	3362	1.090	--
总计		940872	100.000	139355			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

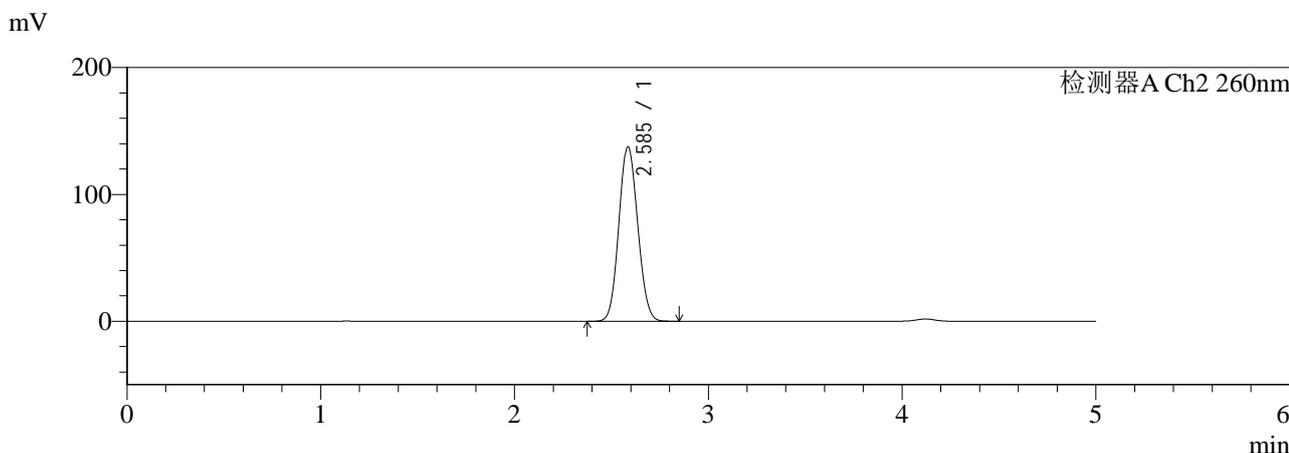
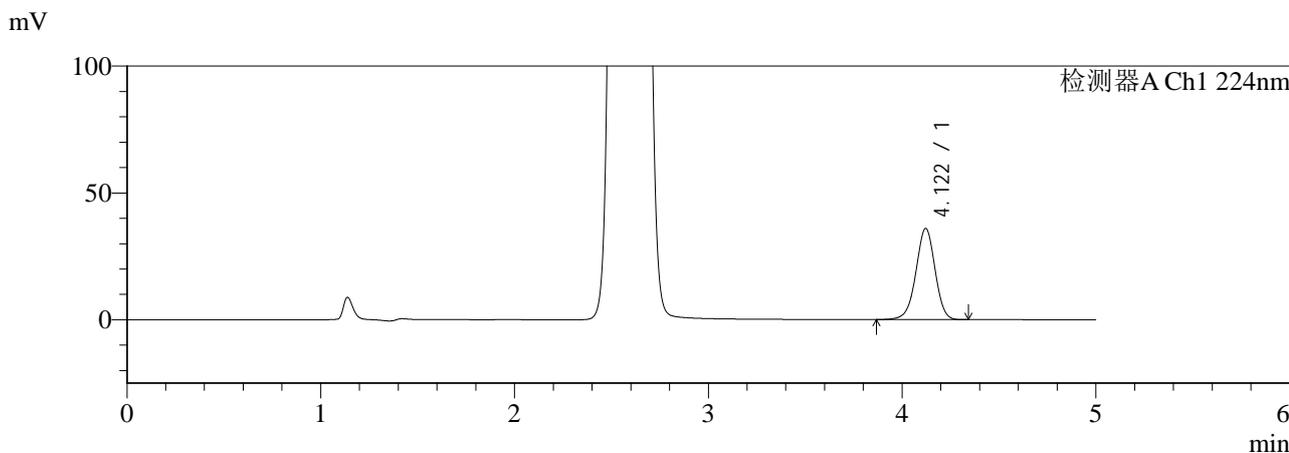


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-458-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	247710	100.000	35982	8426	0.967	--
总计		247710	100.000	35982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	925440	100.000	137126	3365	1.090	--
总计		925440	100.000	137126			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

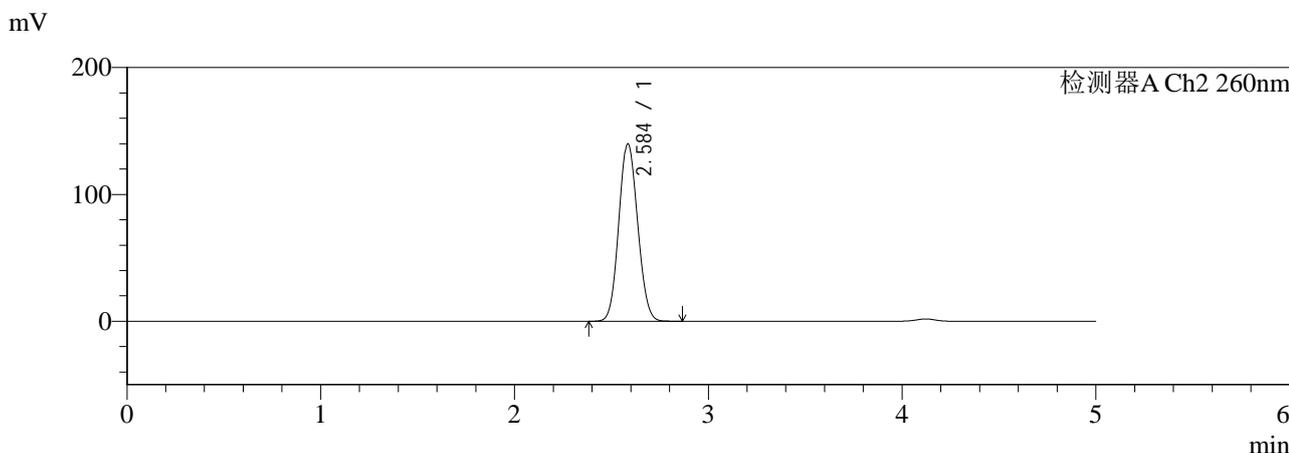
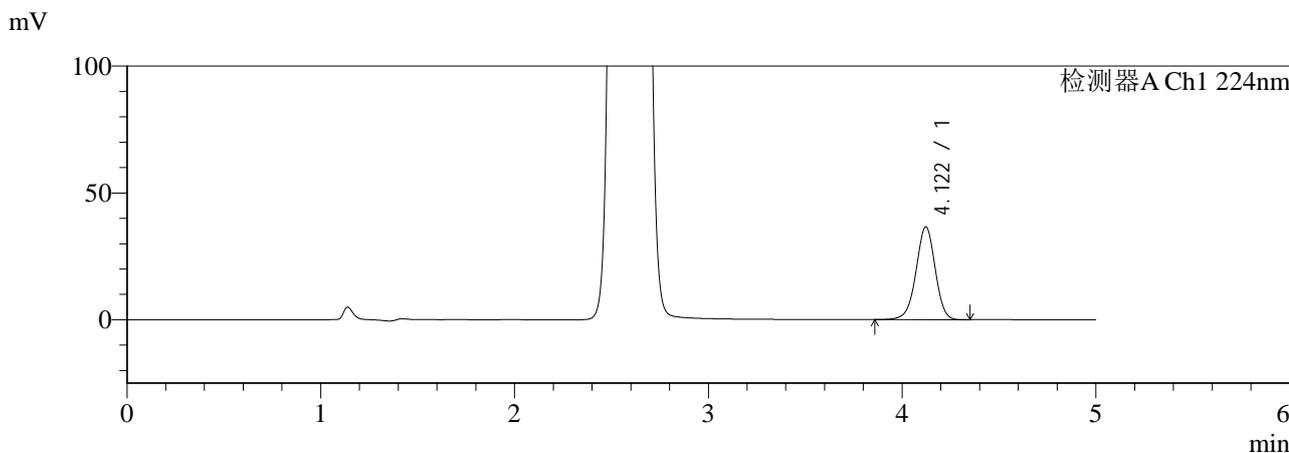


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-459-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	252127	100.000	36603	8417	0.966	--
总计		252127	100.000	36603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	941134	100.000	139355	3365	1.091	--
总计		941134	100.000	139355			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

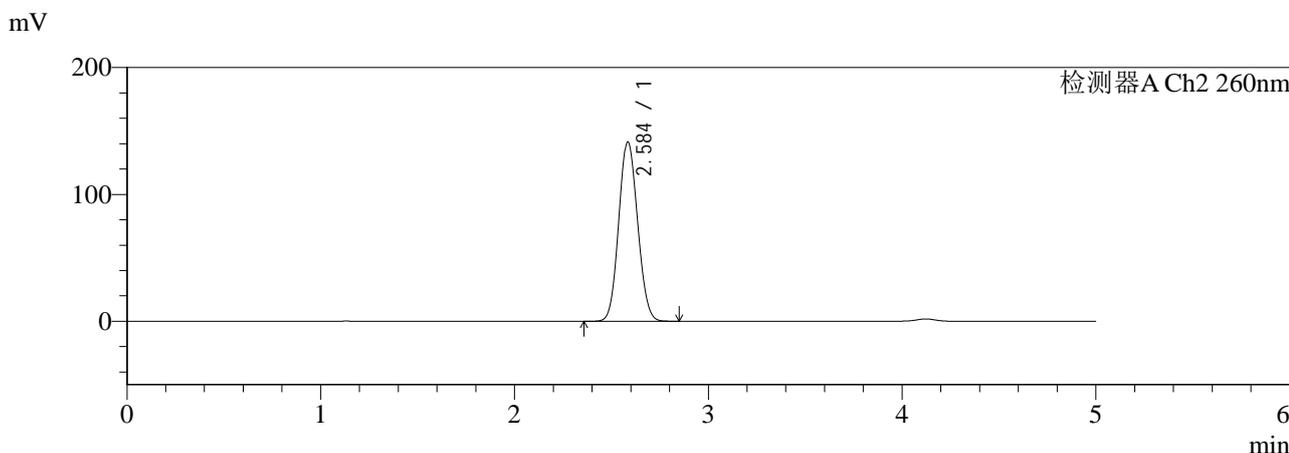
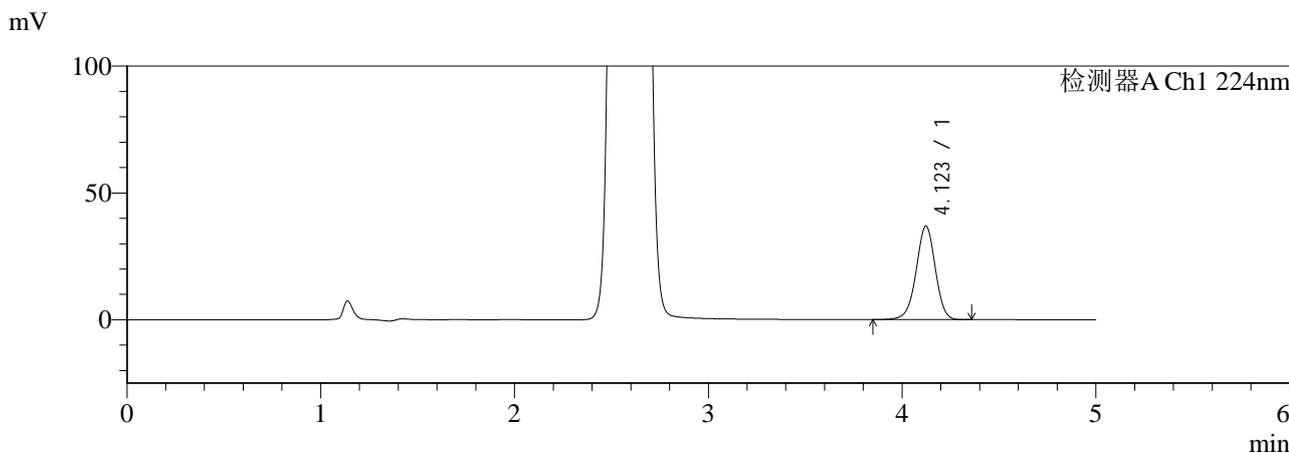


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-460-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 22:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	254363	100.000	36894	8420	0.966	--
总计		254363	100.000	36894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	951582	100.000	140927	3361	1.091	--
总计		951582	100.000	140927			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

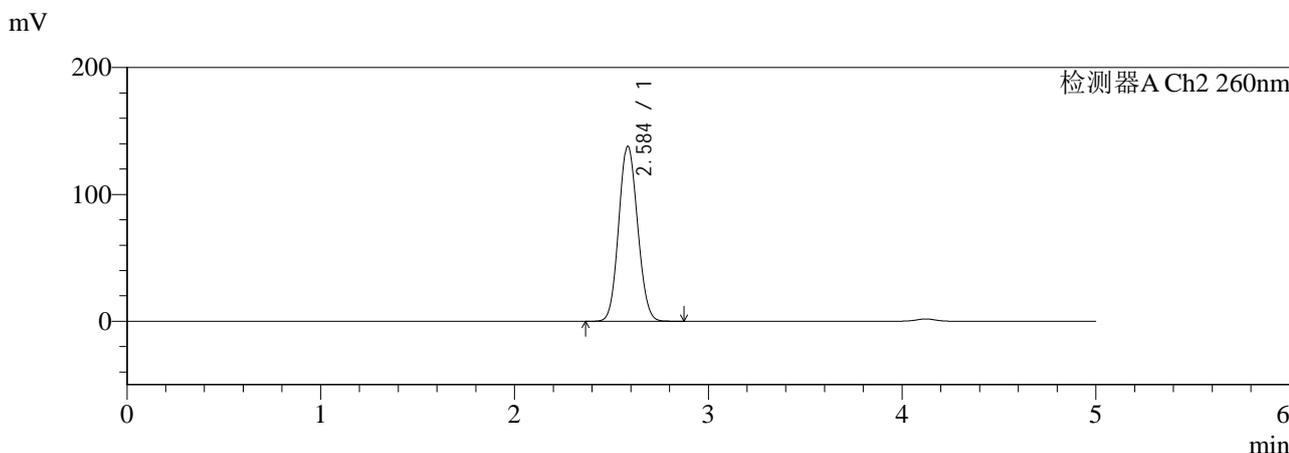
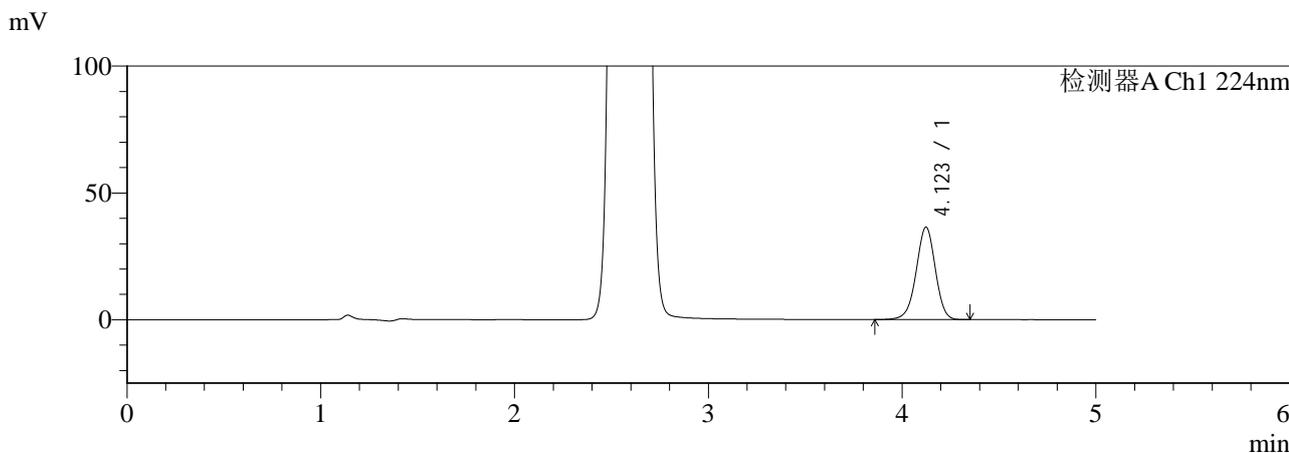


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-461-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:02:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	251322	100.000	36476	8426	0.967	--
总计		251322	100.000	36476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	927383	100.000	137552	3369	1.090	--
总计		927383	100.000	137552			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

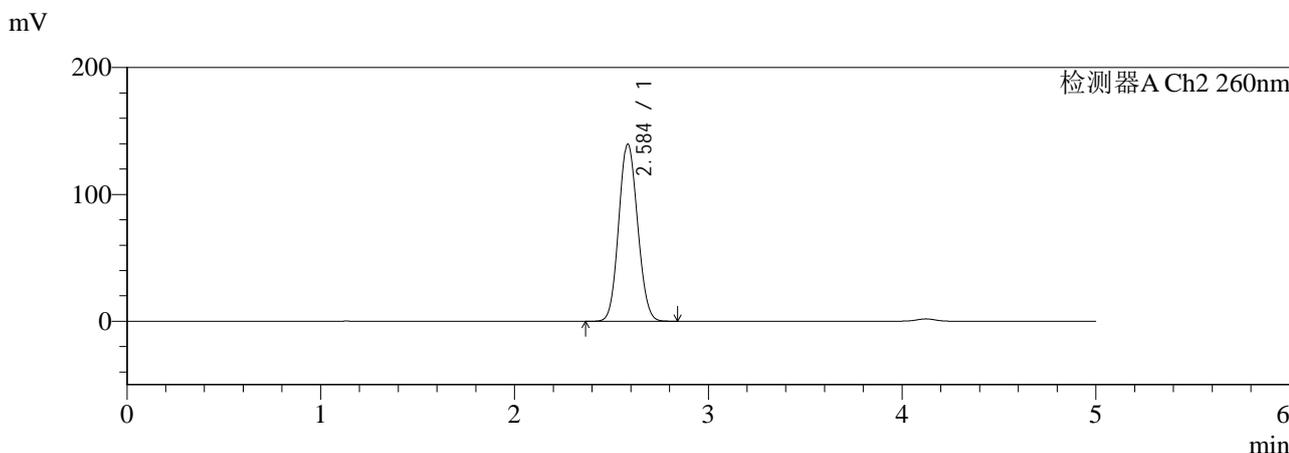
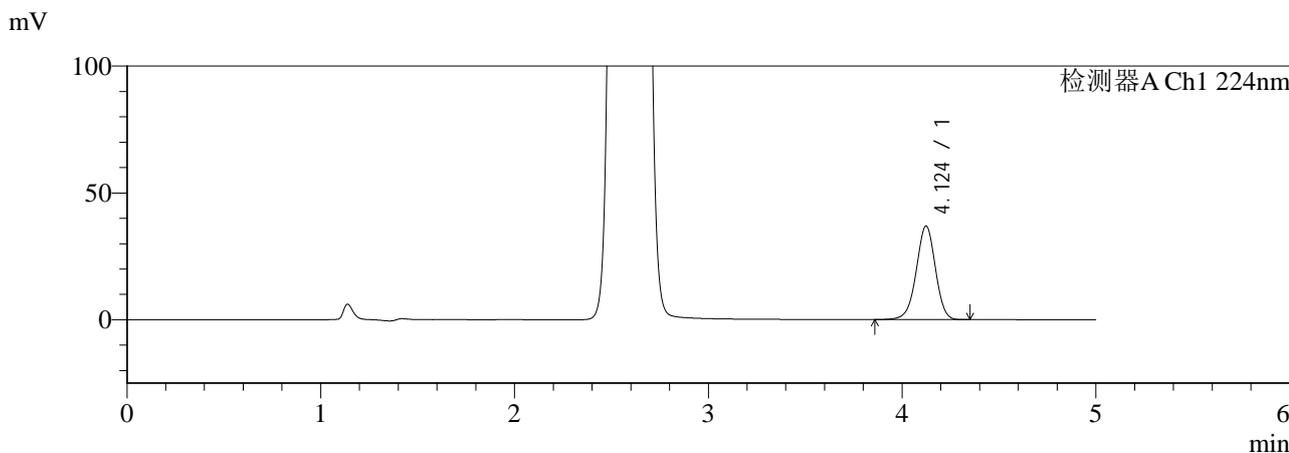


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-462-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:08:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	254427	100.000	36913	8424	0.967	--
总计		254427	100.000	36913			

检测器A Ch2 260nm

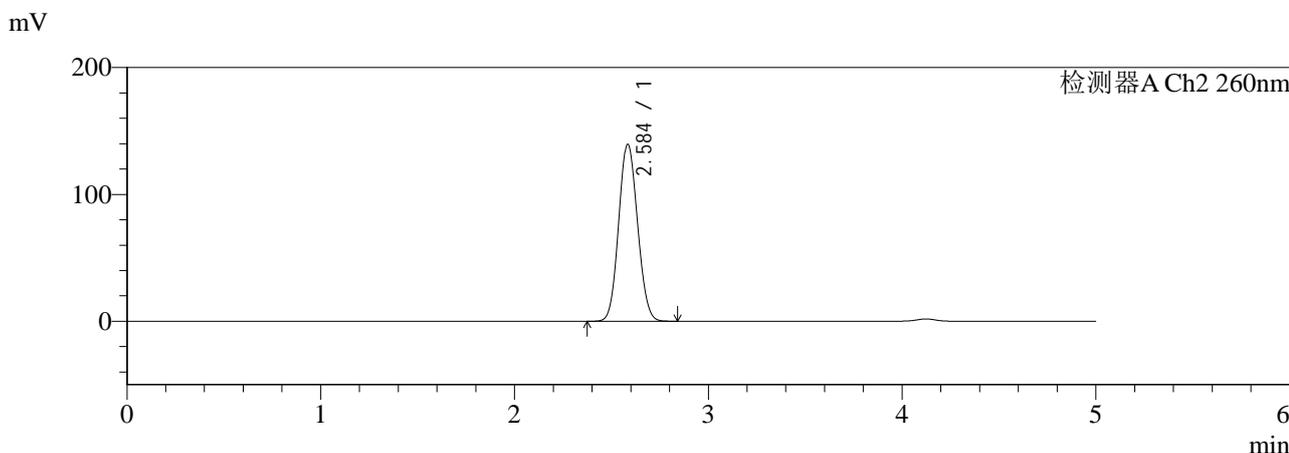
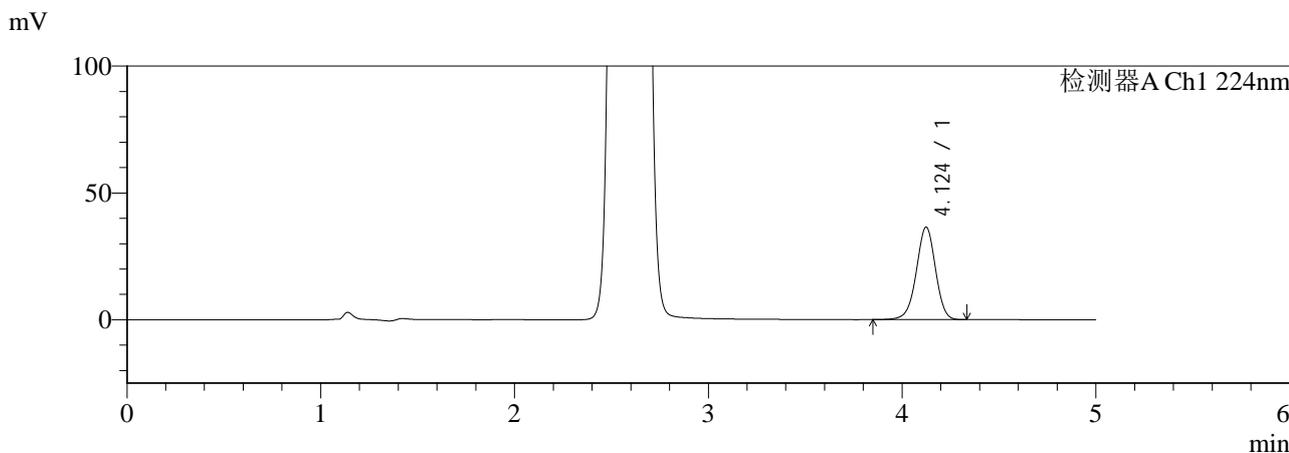
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	938812	100.000	139185	3366	1.091	--
总计		938812	100.000	139185			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-463-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:13:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	251511	100.000	36451	8422	0.966	--
总计		251511	100.000	36451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	938035	100.000	139145	3366	1.091	--
总计		938035	100.000	139145			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

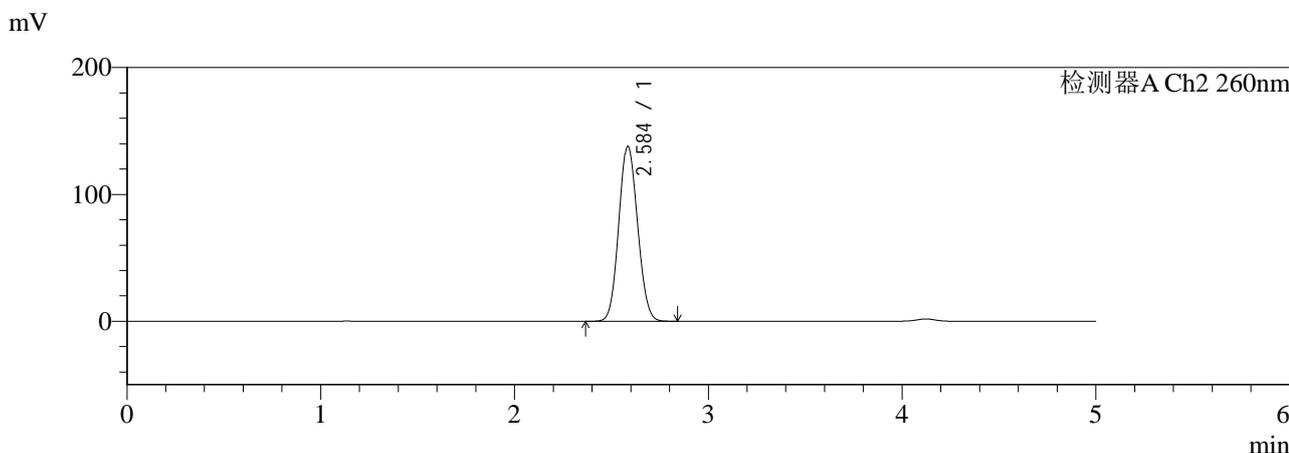
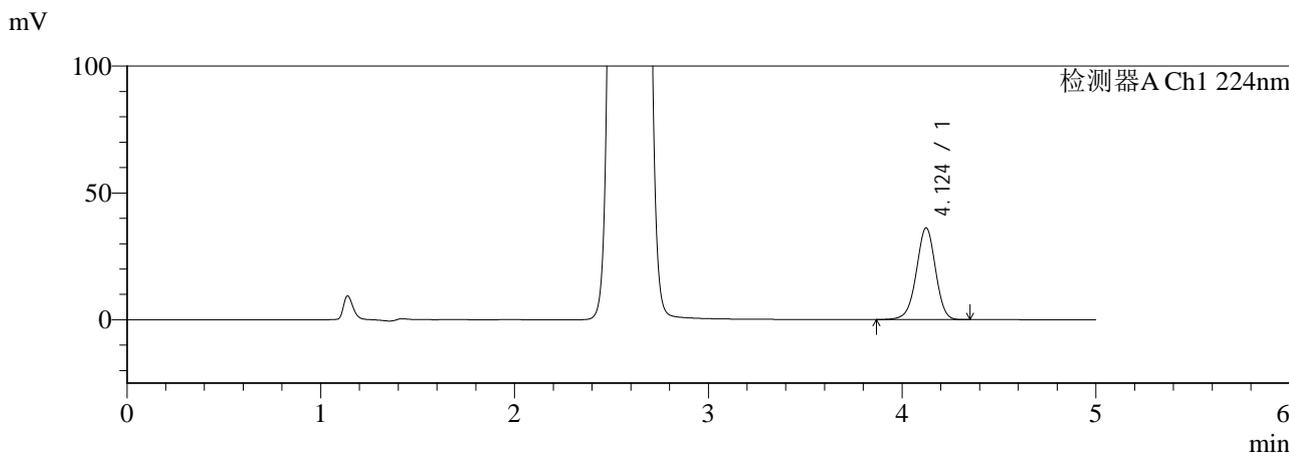


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-464-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:18:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	249278	100.000	36168	8432	0.967	--
总计		249278	100.000	36168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	926090	100.000	137379	3374	1.090	--
总计		926090	100.000	137379			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

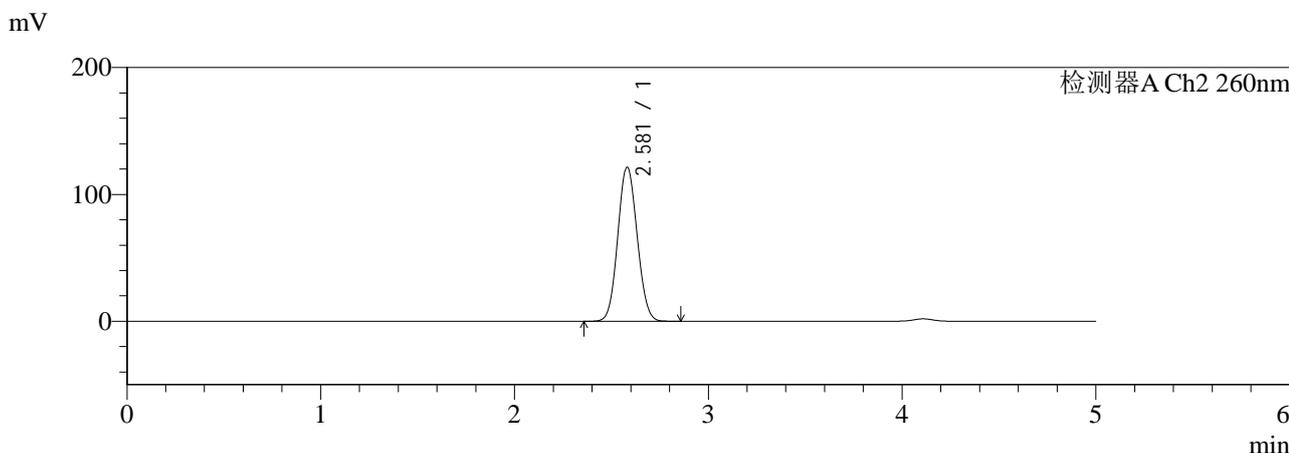
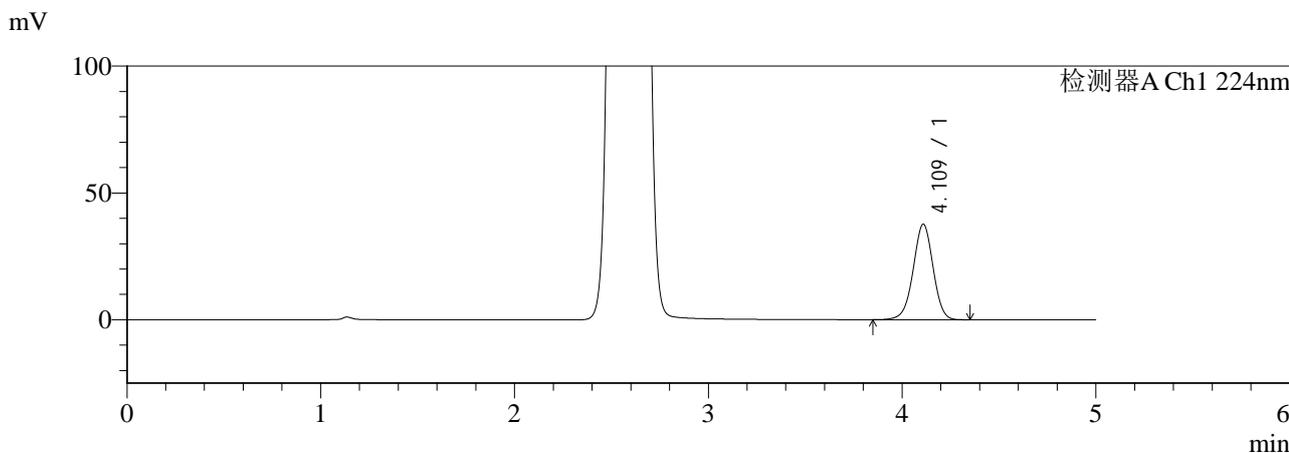


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-465-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.109	269470	100.000	37543	7741	0.978	--
总计		269470	100.000	37543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	836865	100.000	121512	3200	1.076	--
总计		836865	100.000	121512			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

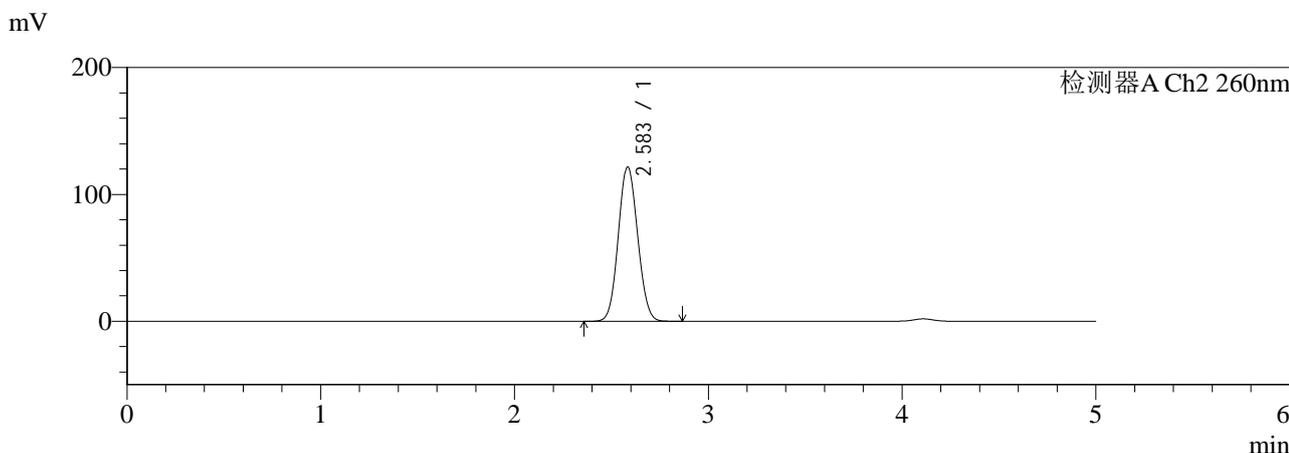
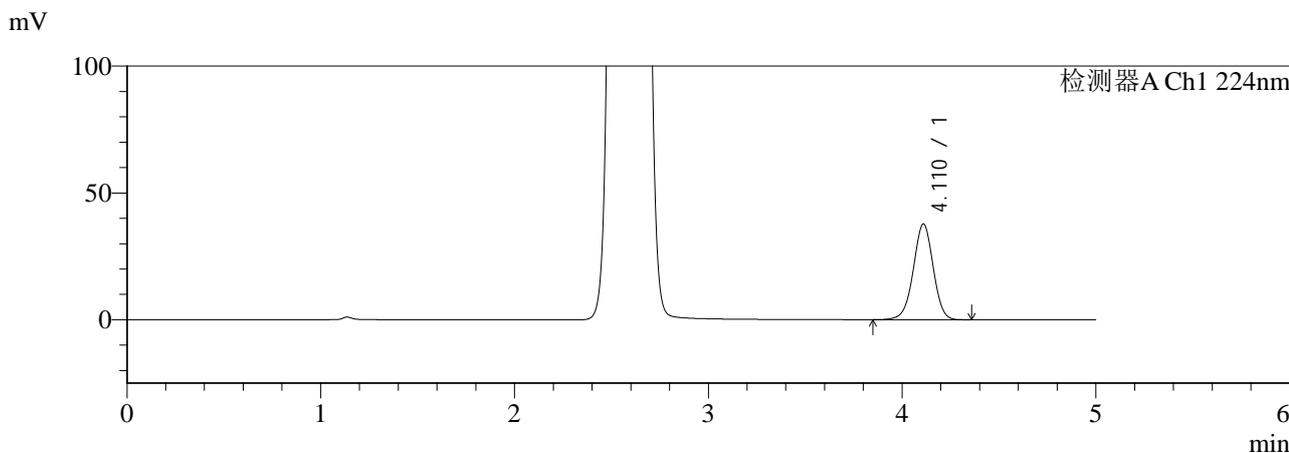


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-6/7-466-2 - zzp-24021602p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240225-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240225-rcqx-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/02/25 23:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.110	270225	100.000	37664	7747	0.978	--
总计		270225	100.000	37664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	839736	100.000	121473	3197	1.078	--
总计		839736	100.000	121473			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24021602批-
pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2