

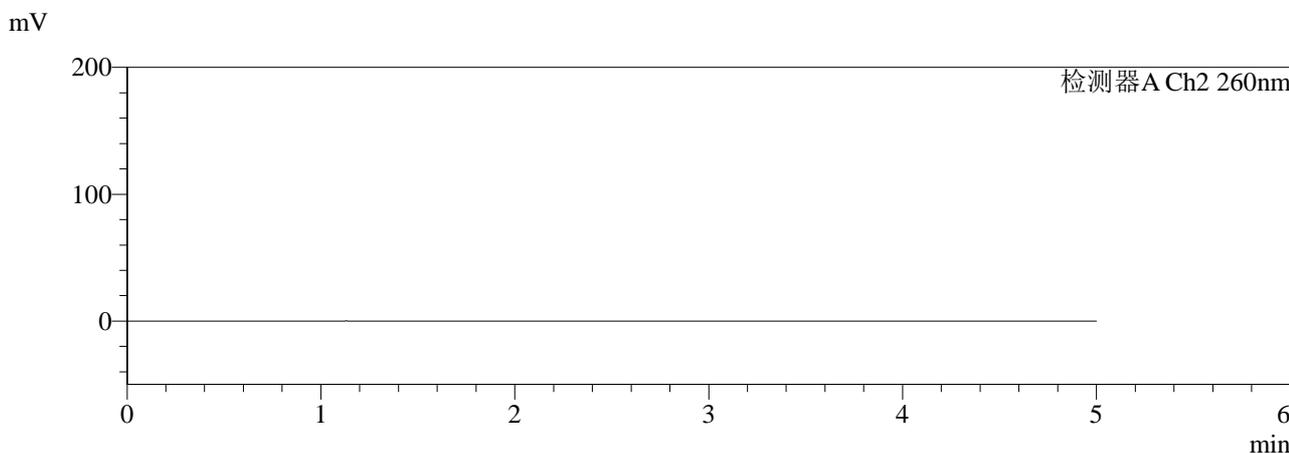
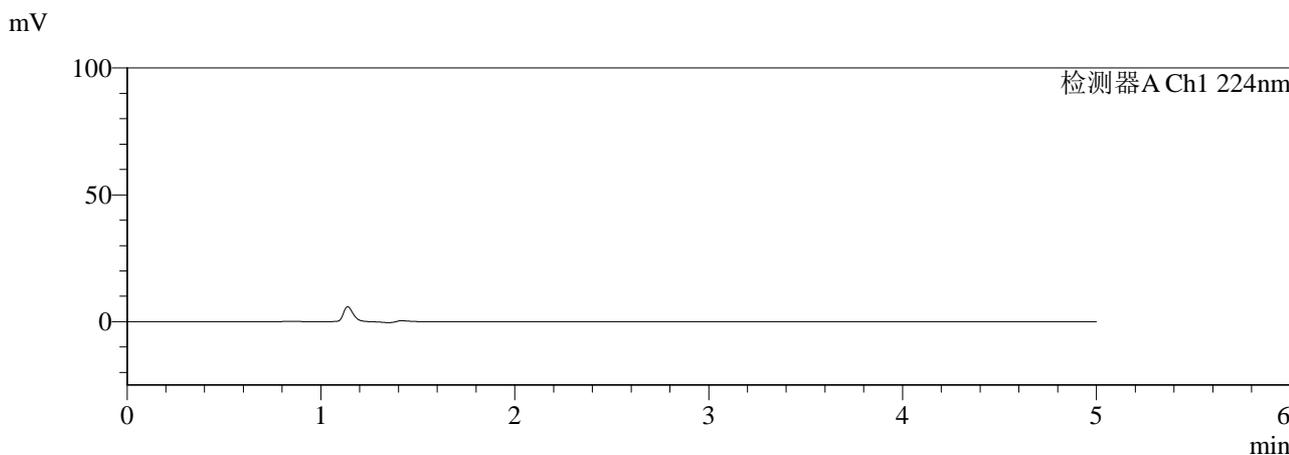


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转<br>溶剂

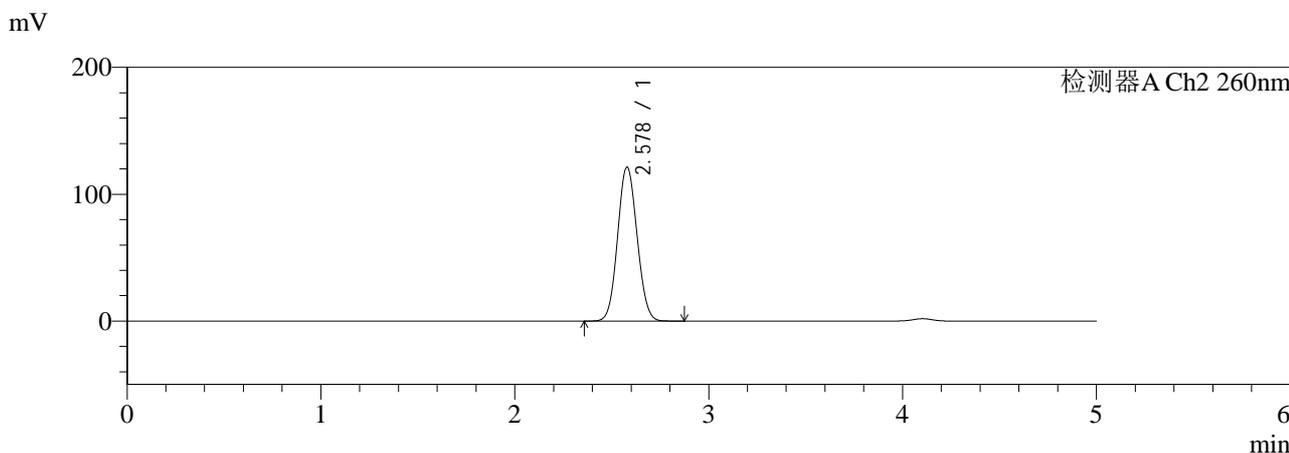
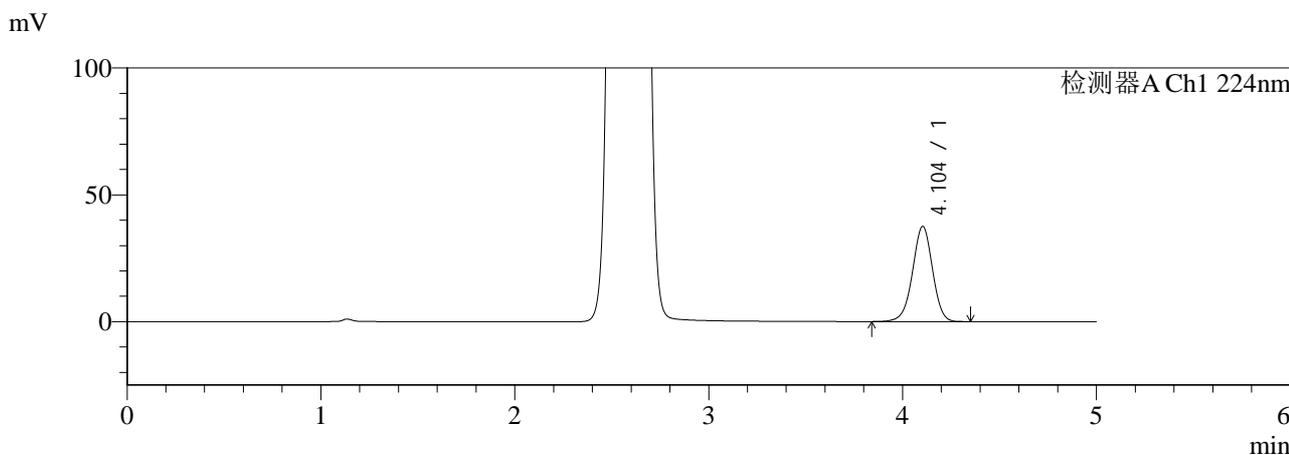


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-356-2 - 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

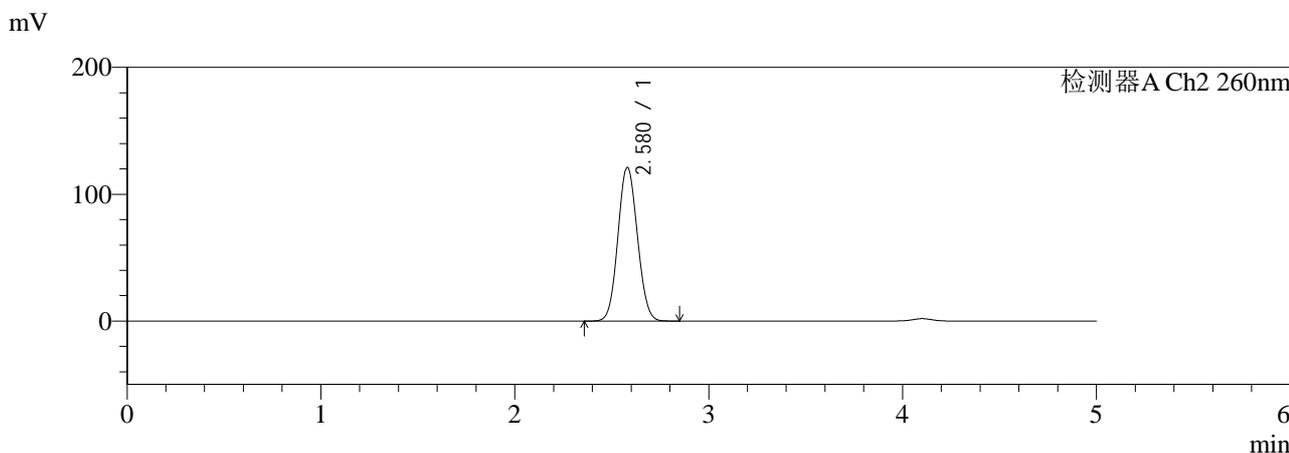
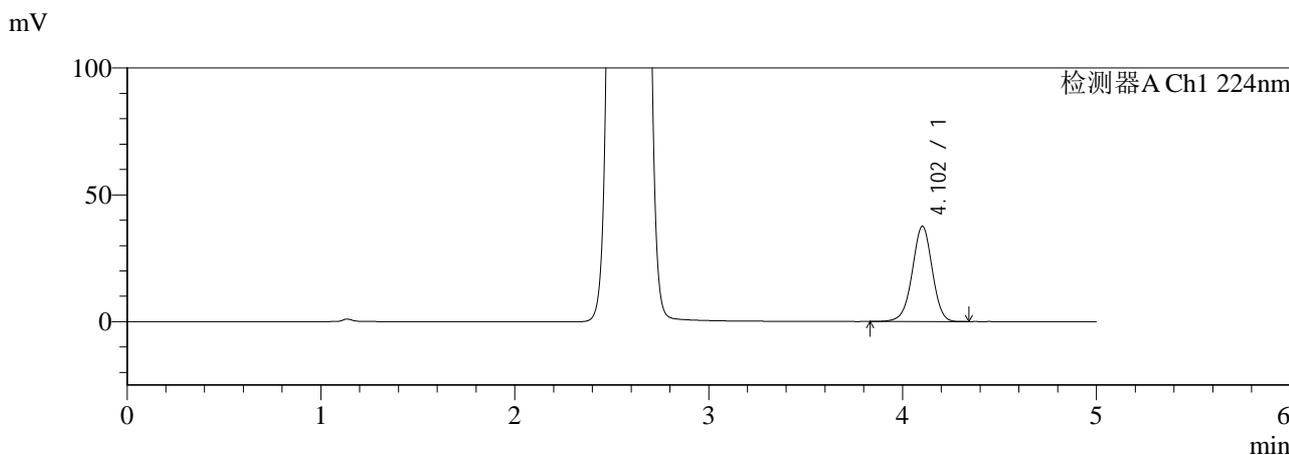
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	837814	100.000	121343	3184	1.074	--
总计		837814	100.000	121343			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°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 μL      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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-2

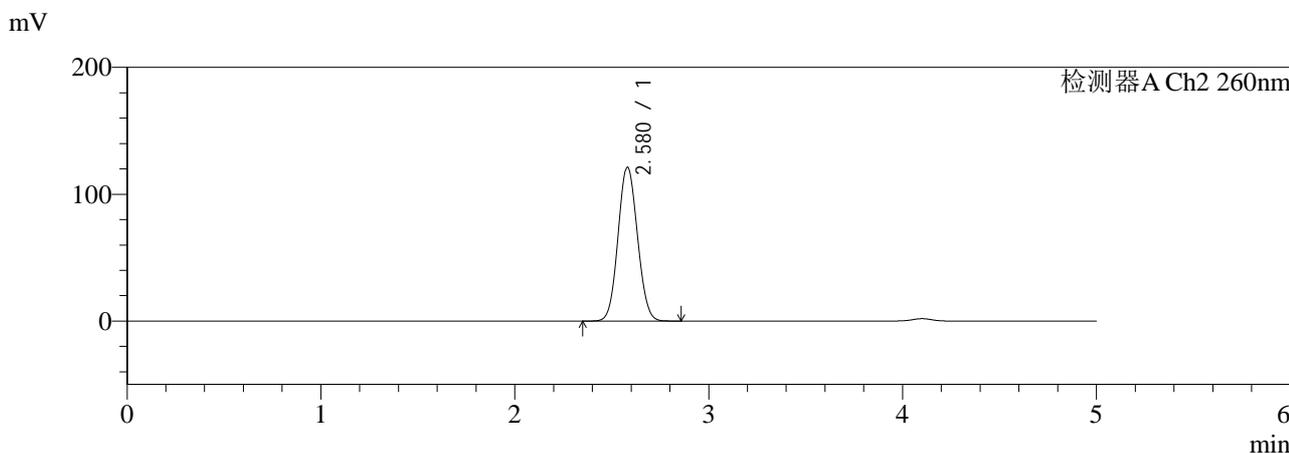
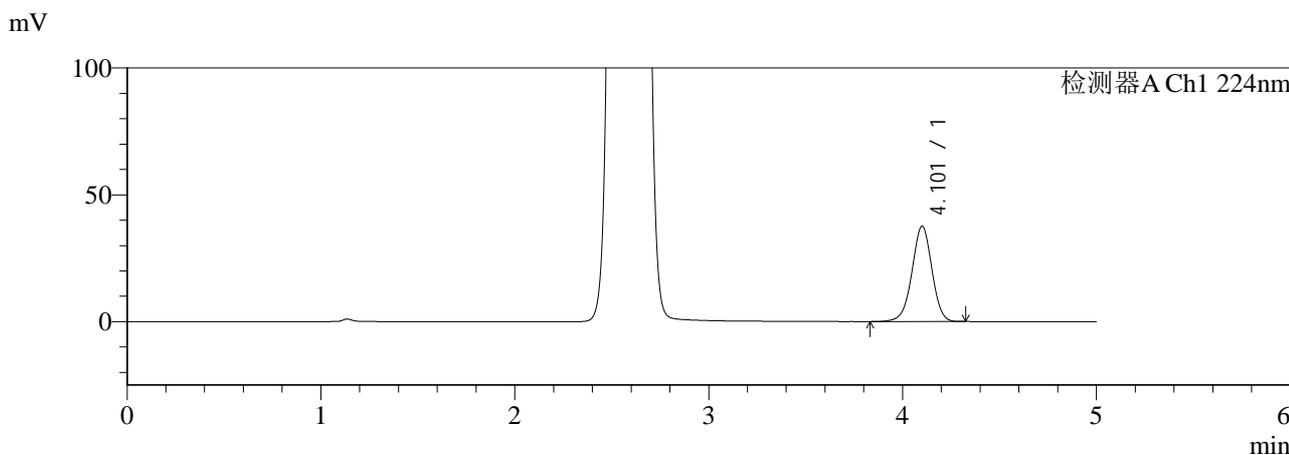


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-3

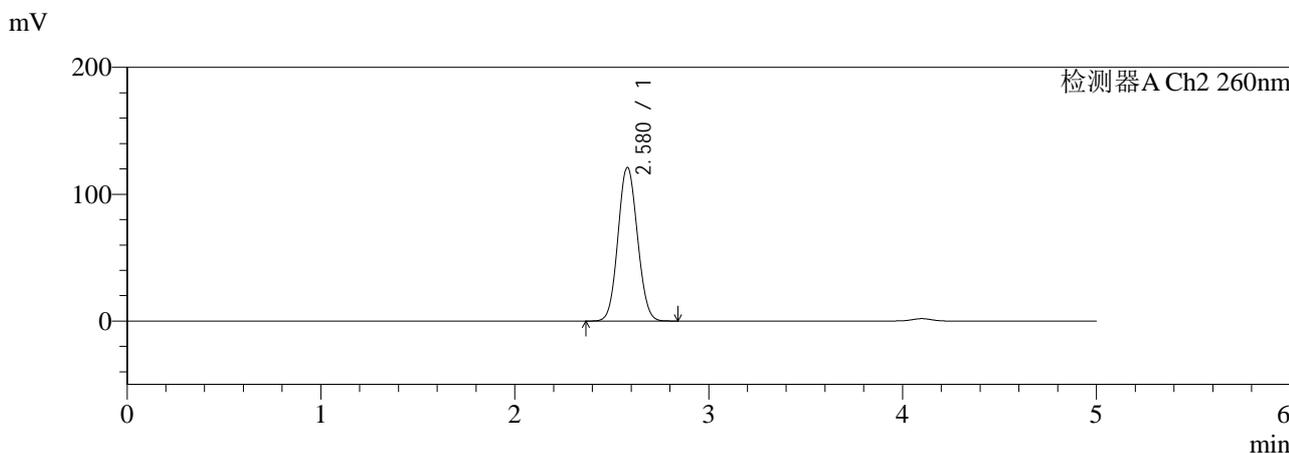
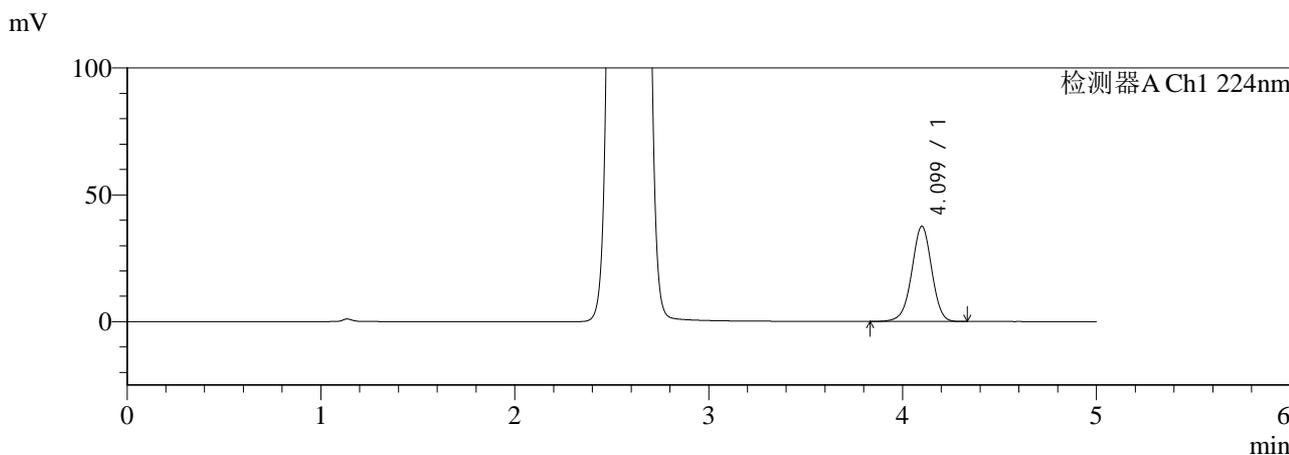


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-4

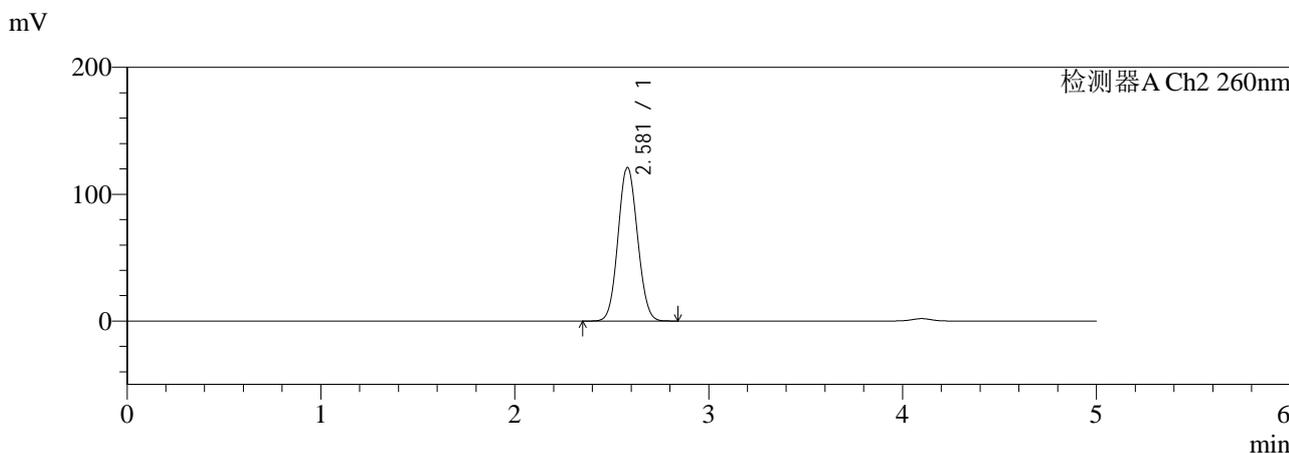
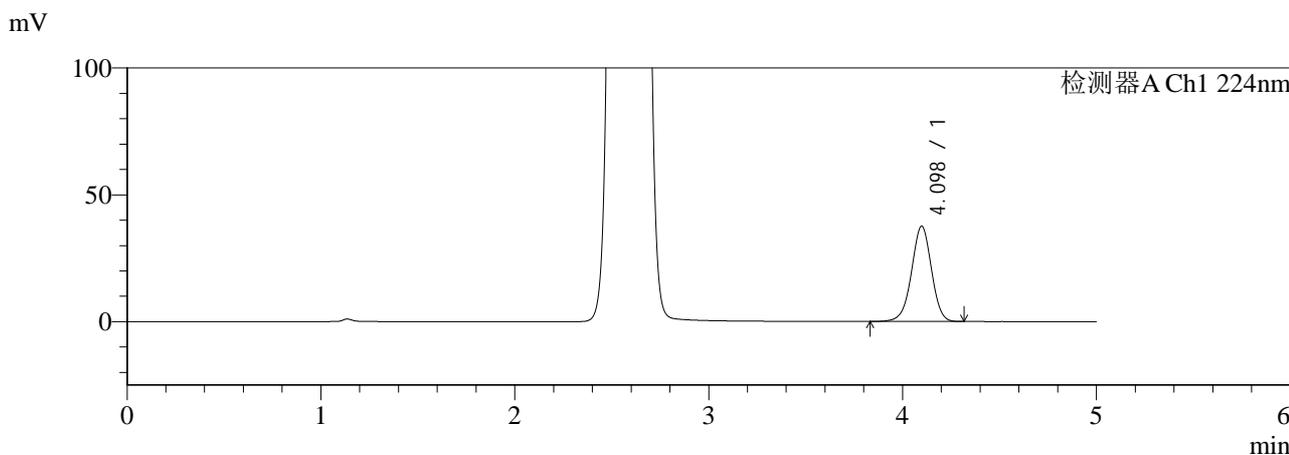


# SMF-4034

## <样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-5

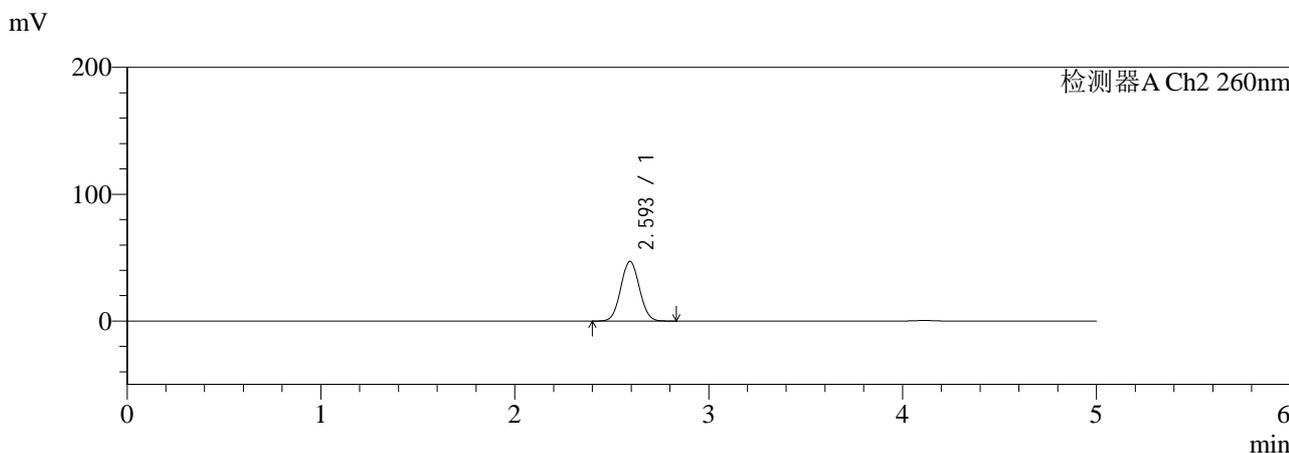
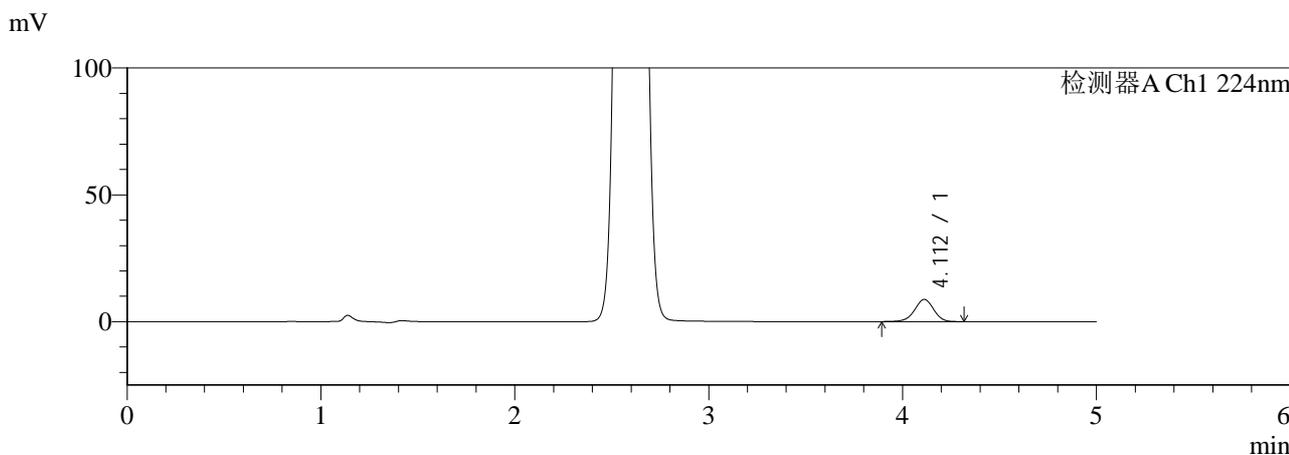


# SMF-4034

## <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

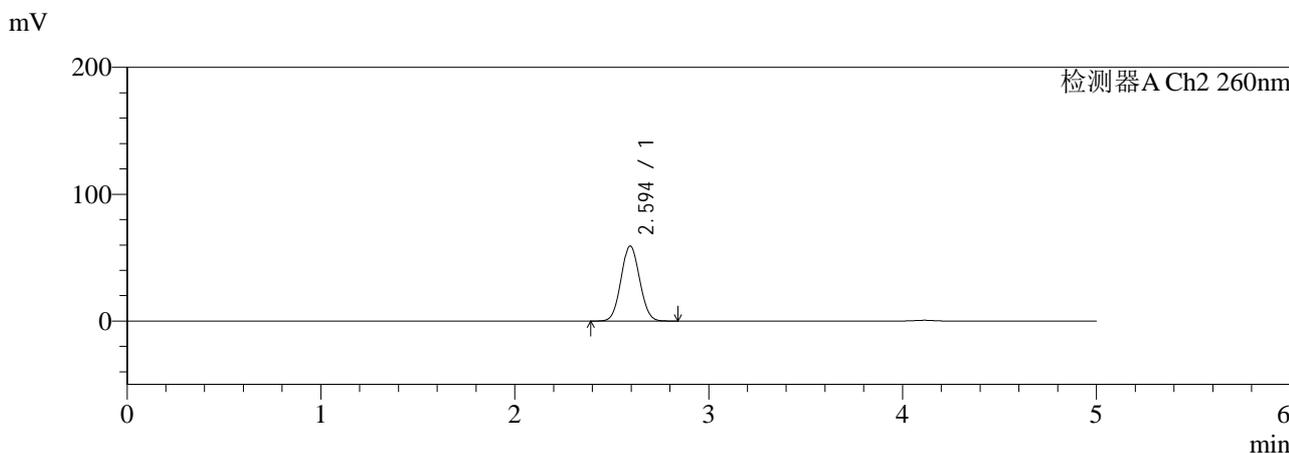
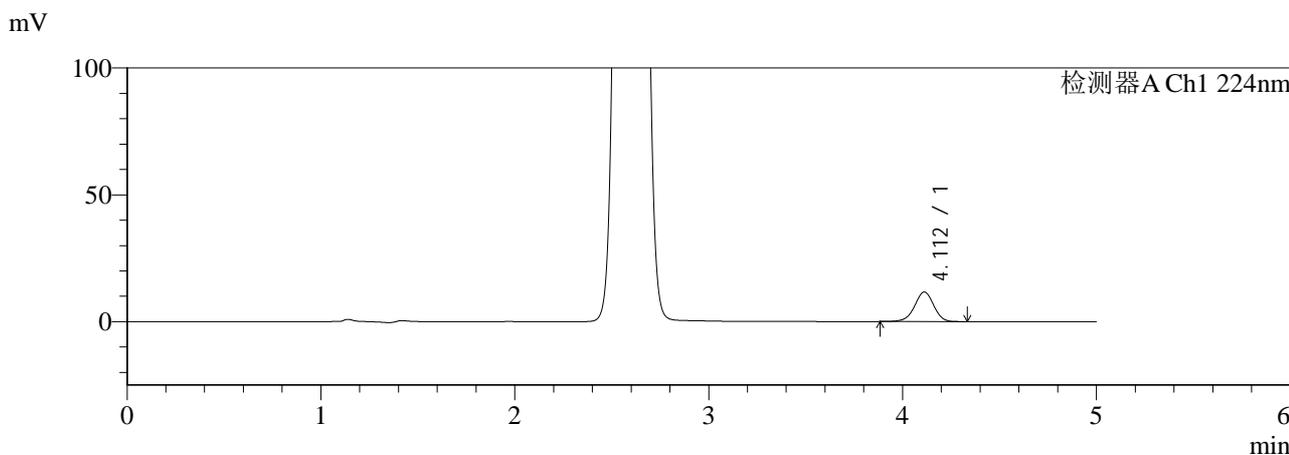
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	311834	100.000	46987	3497	1.054	--
总计		311834	100.000	46987			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-362-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2<br>供试品溶液-1

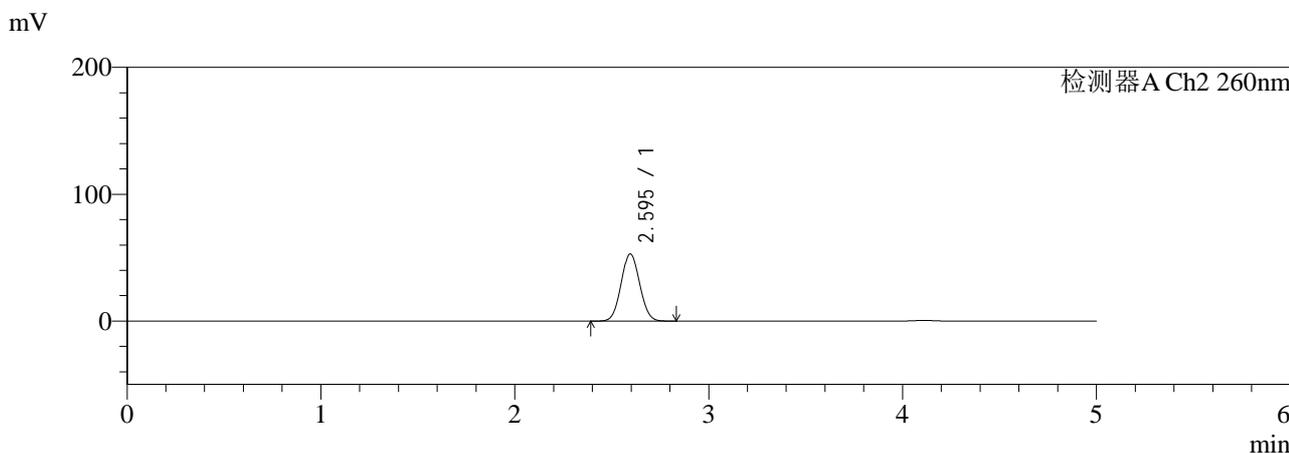
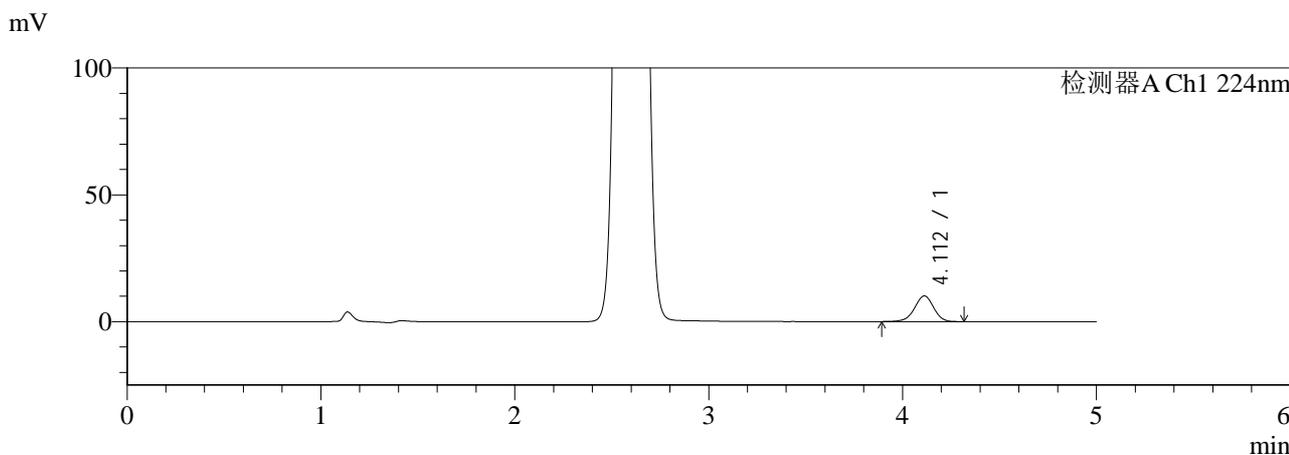


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

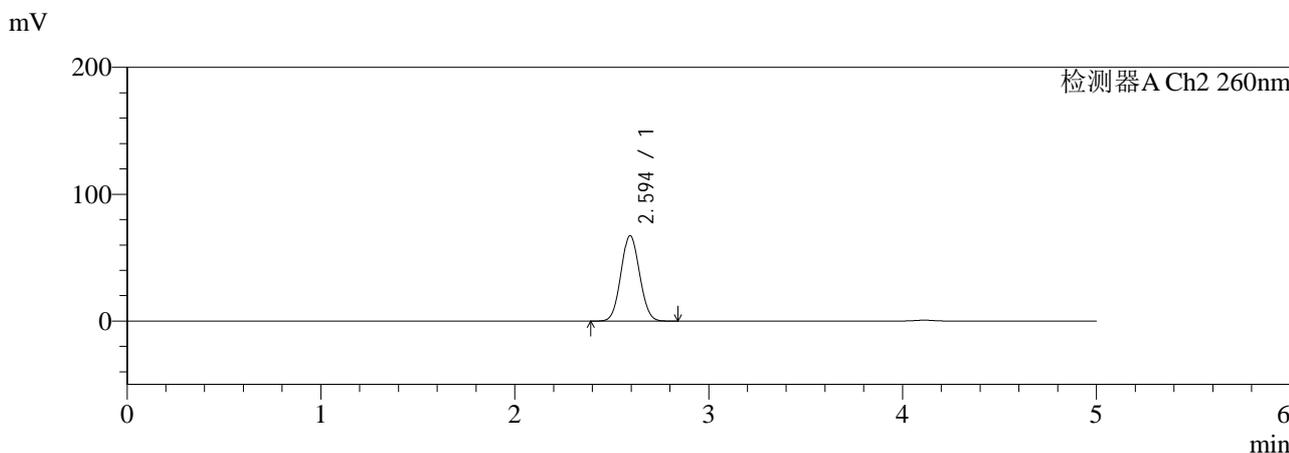
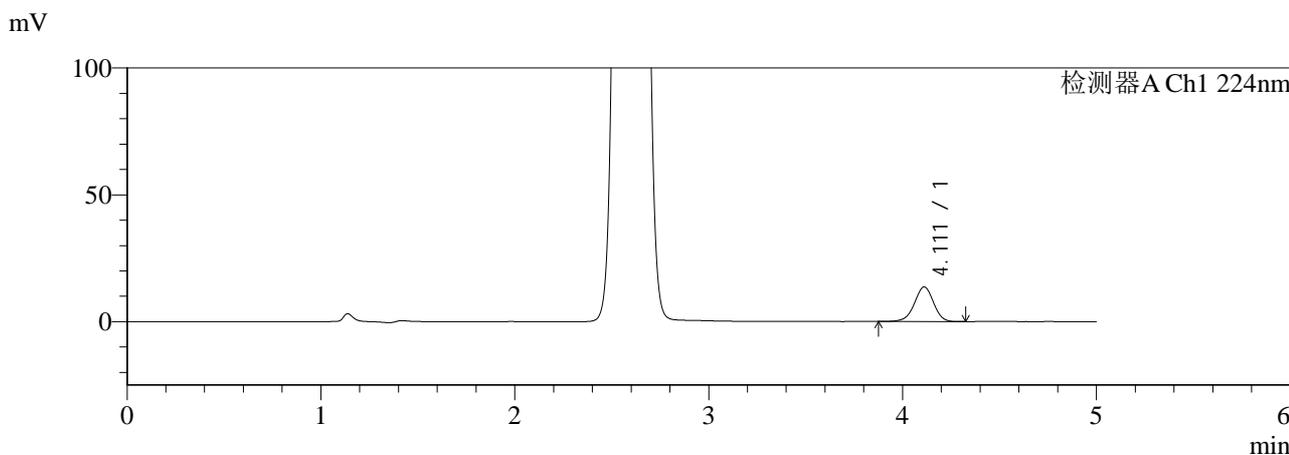


# SMF-4034

## <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

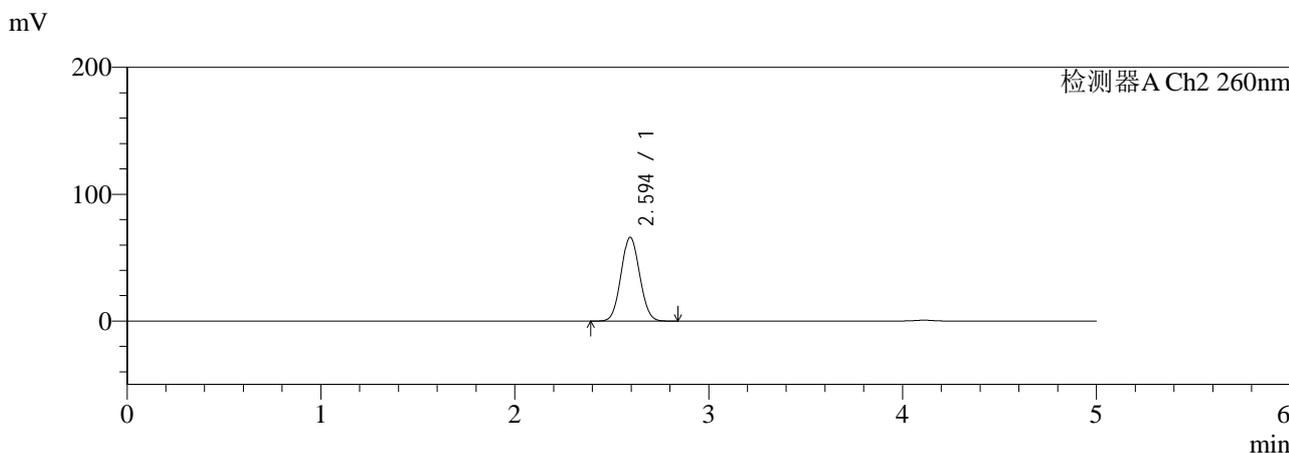
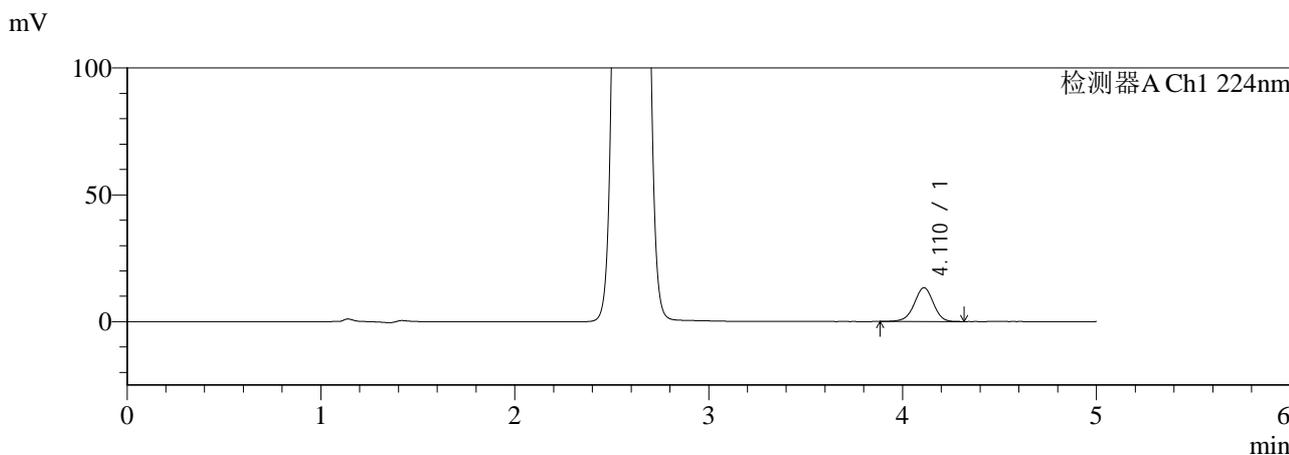


# SMF-4034

## <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

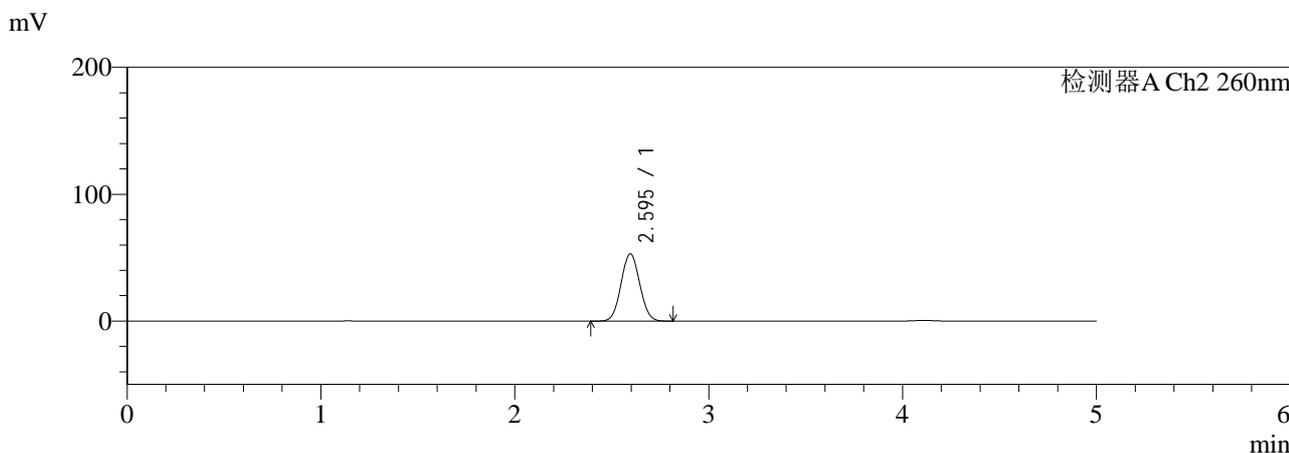
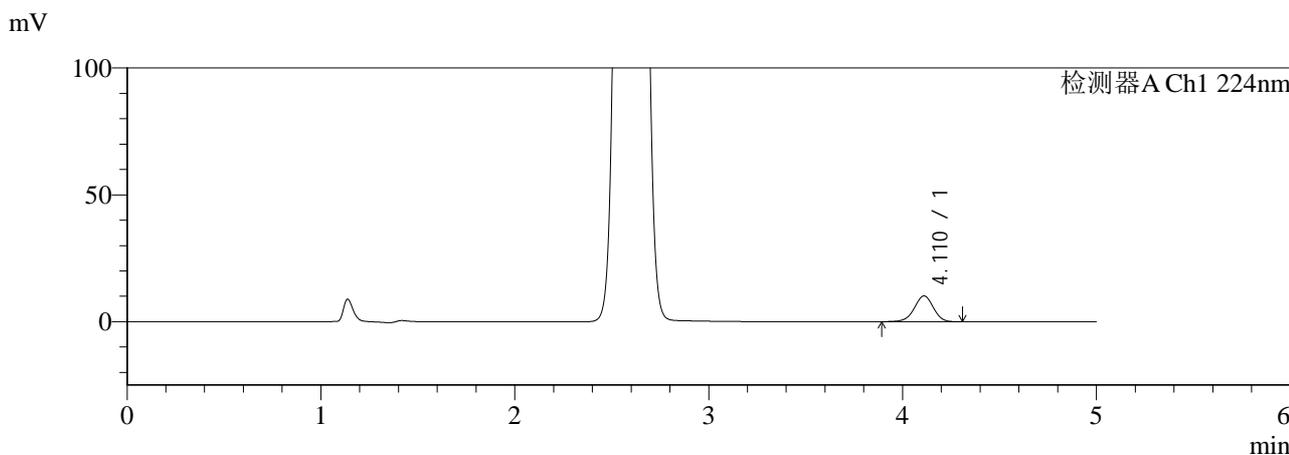
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	439737	100.000	66023	3457	1.060	--
总计		439737	100.000	66023			

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

<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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

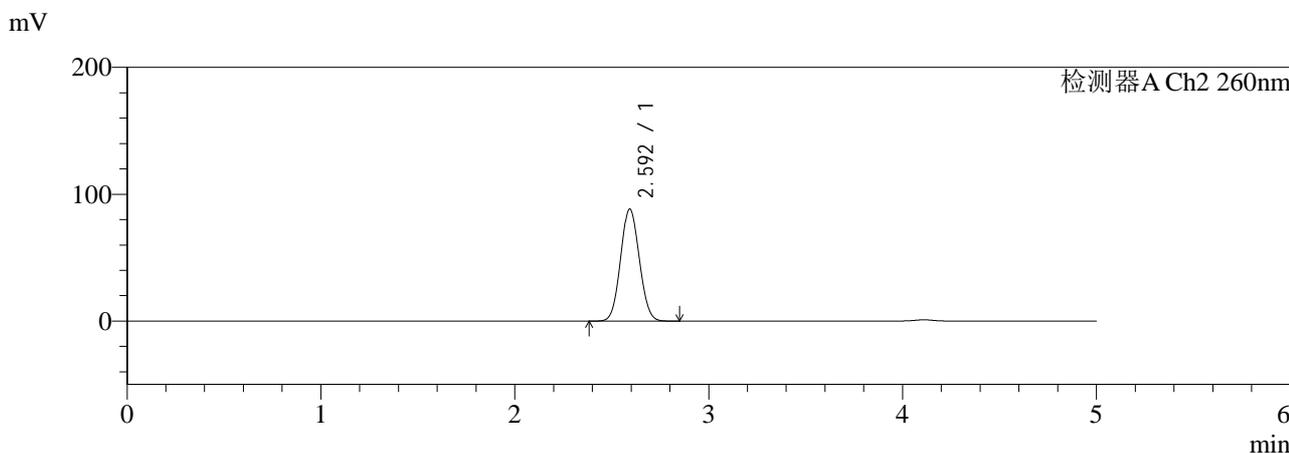
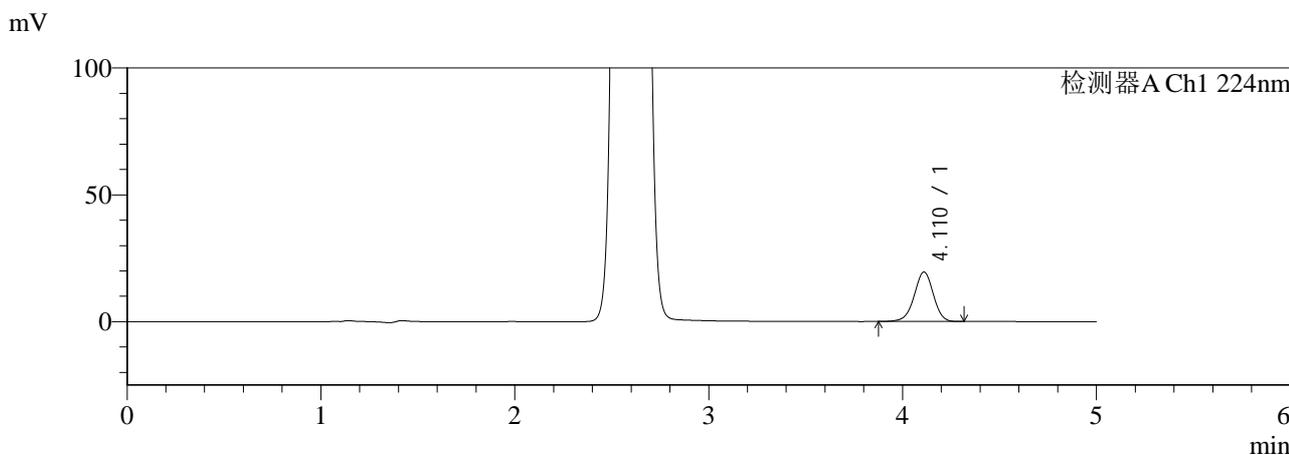


# SMF-4034

## <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

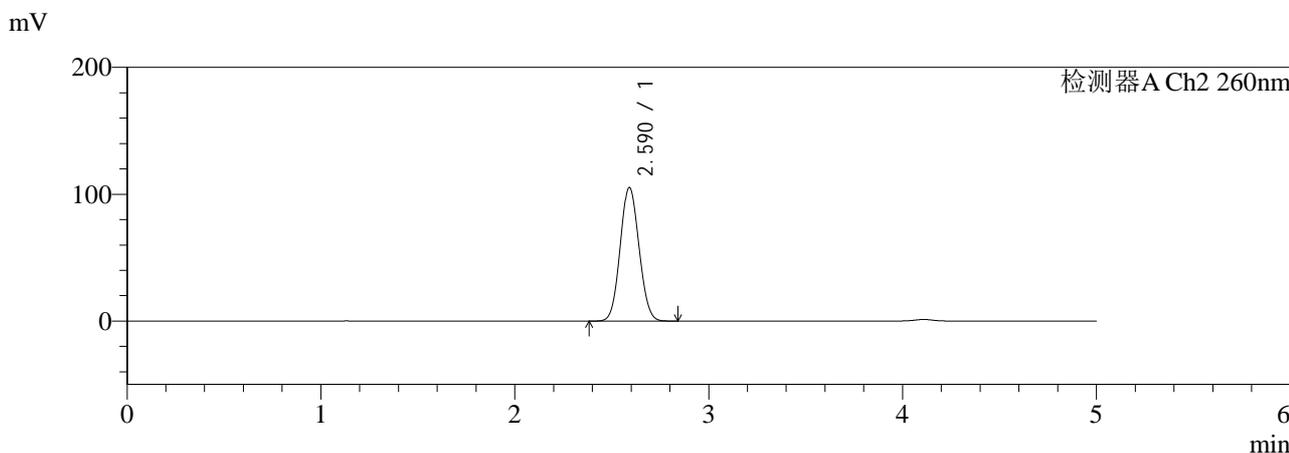
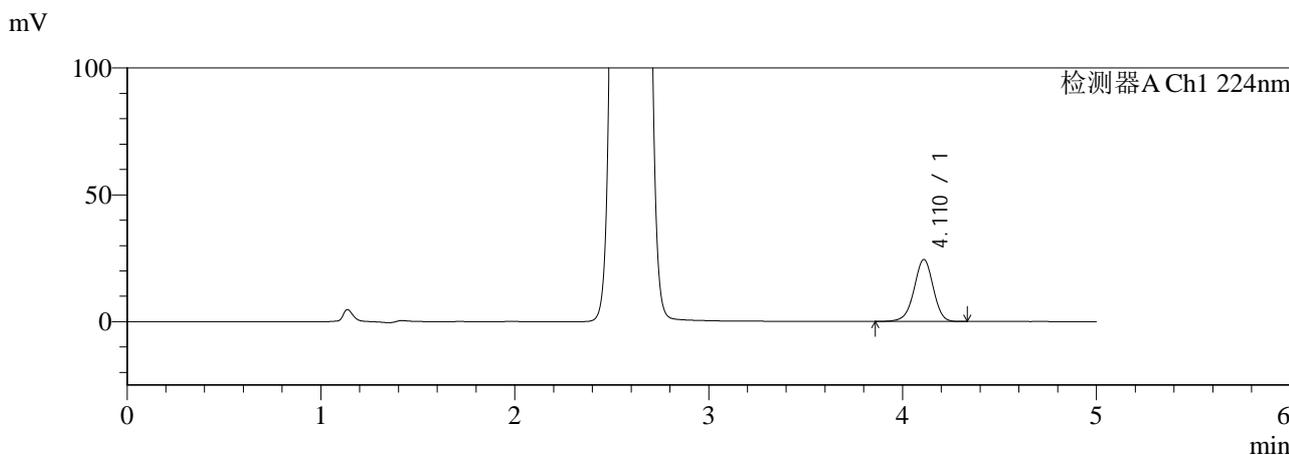


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

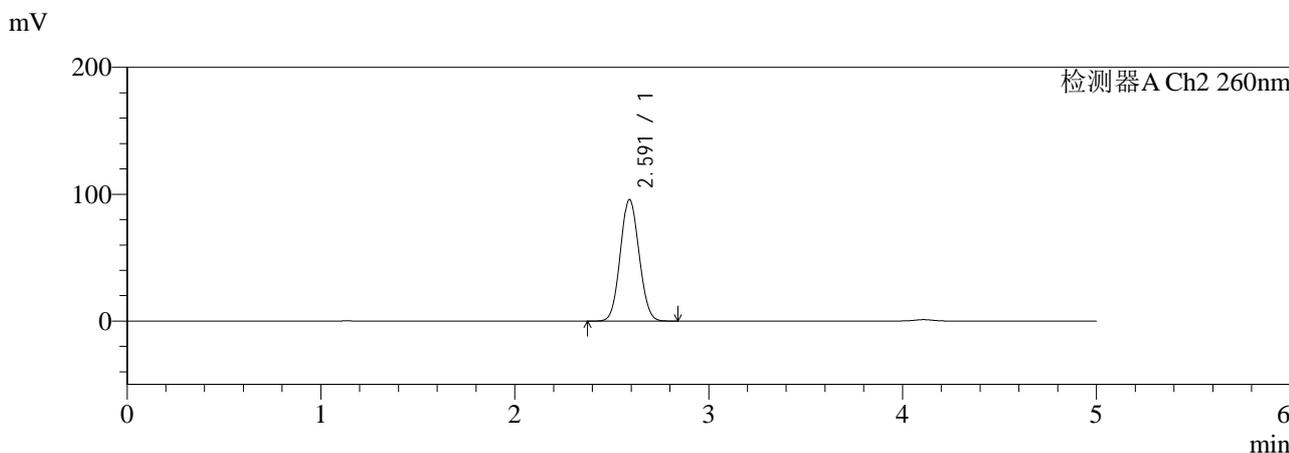
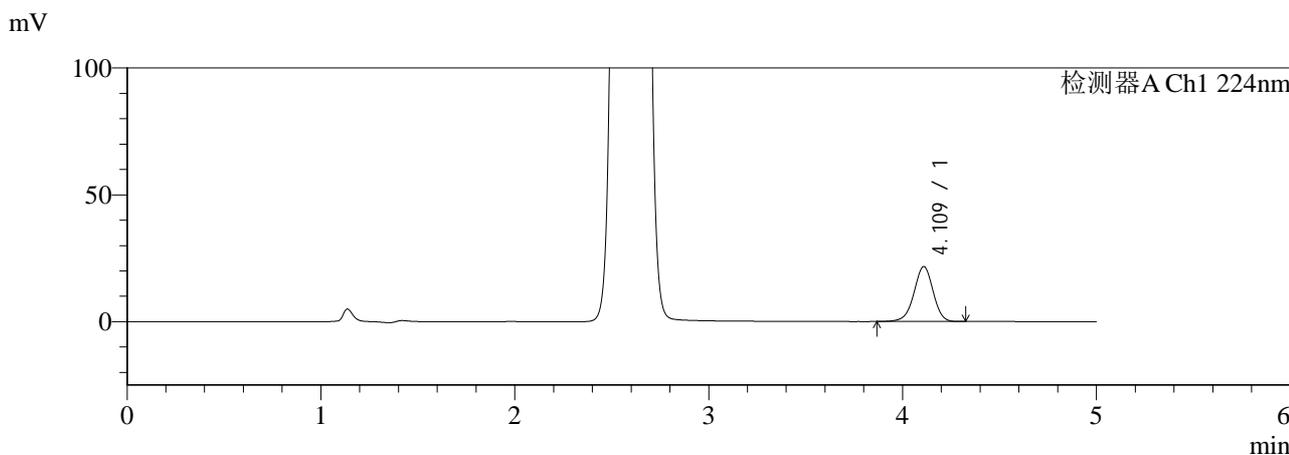


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-1

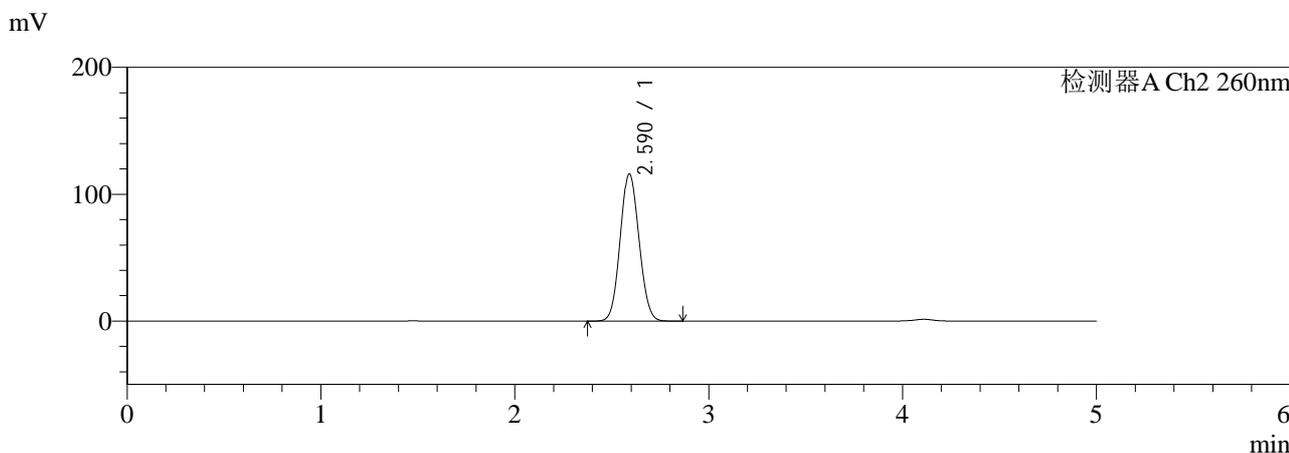
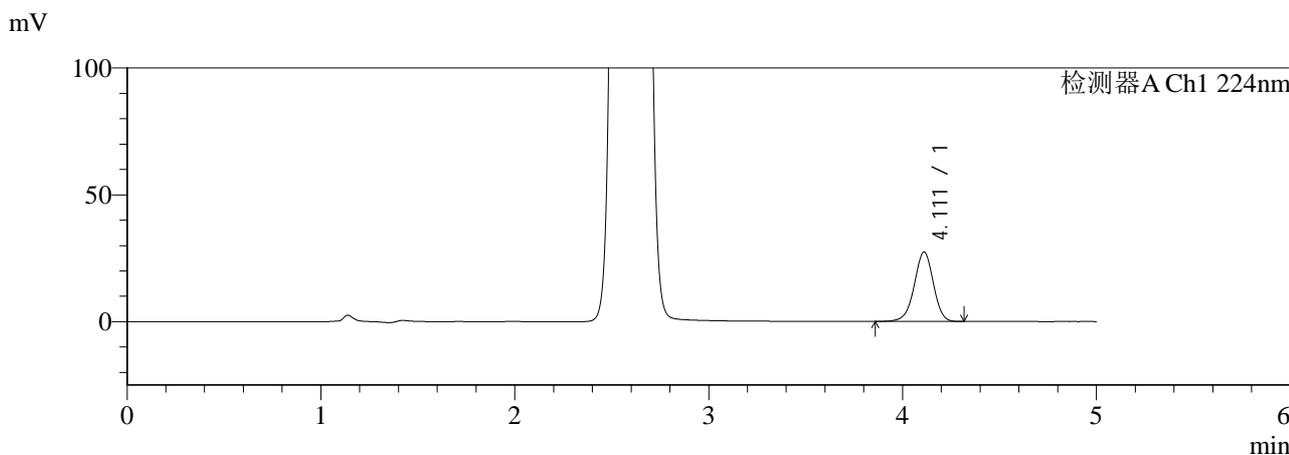


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

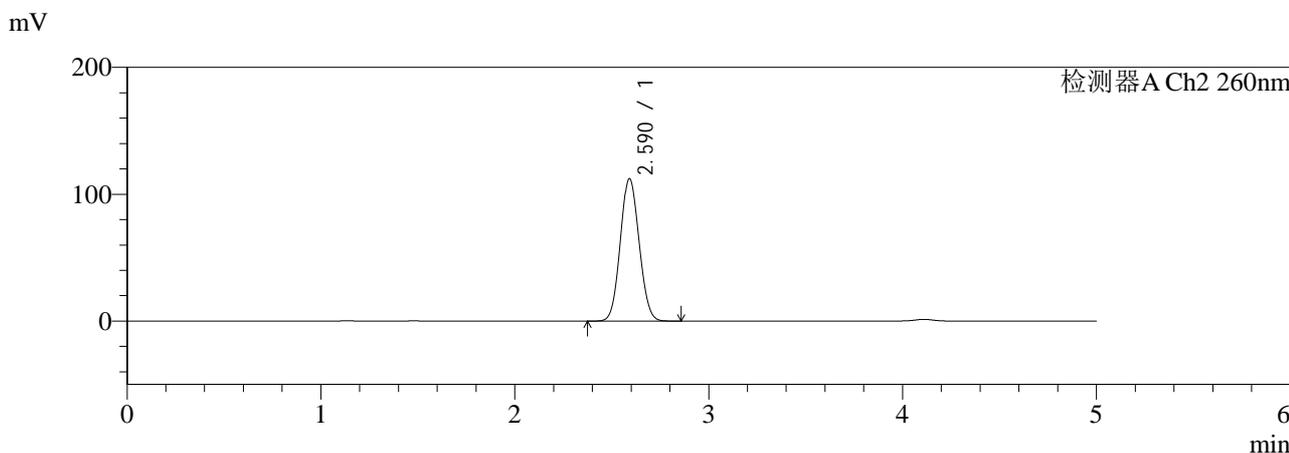
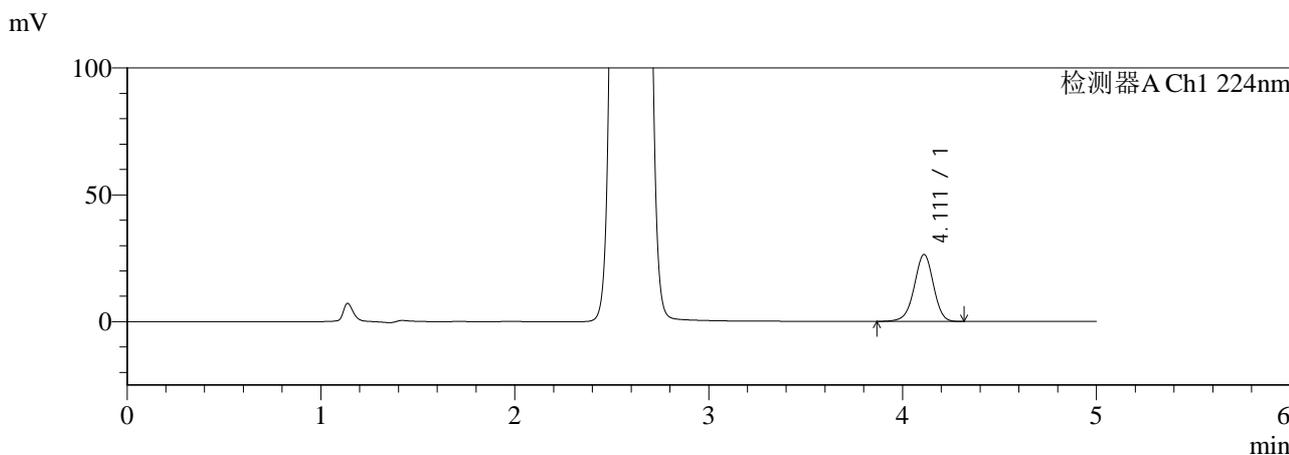


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

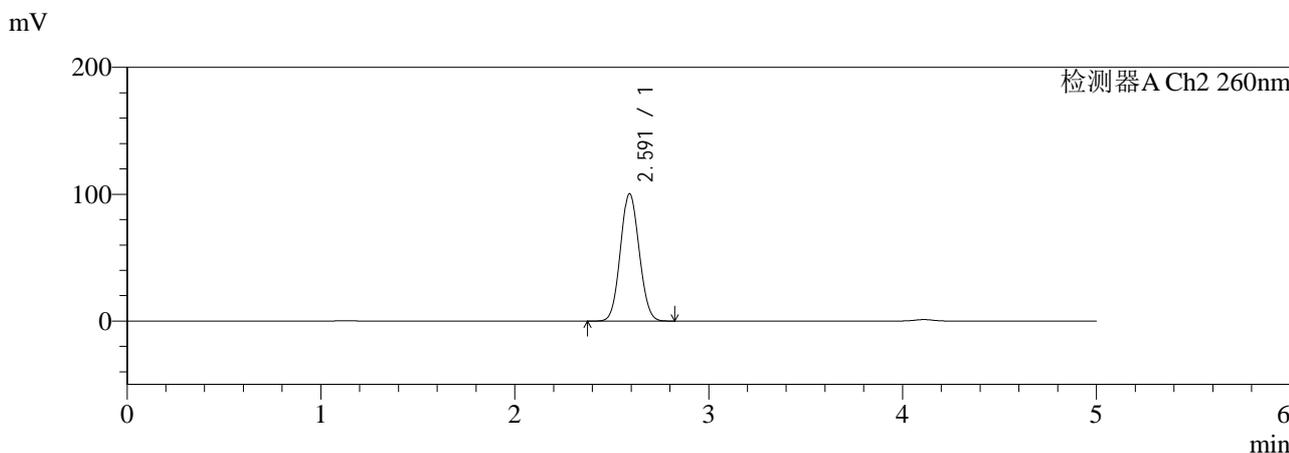
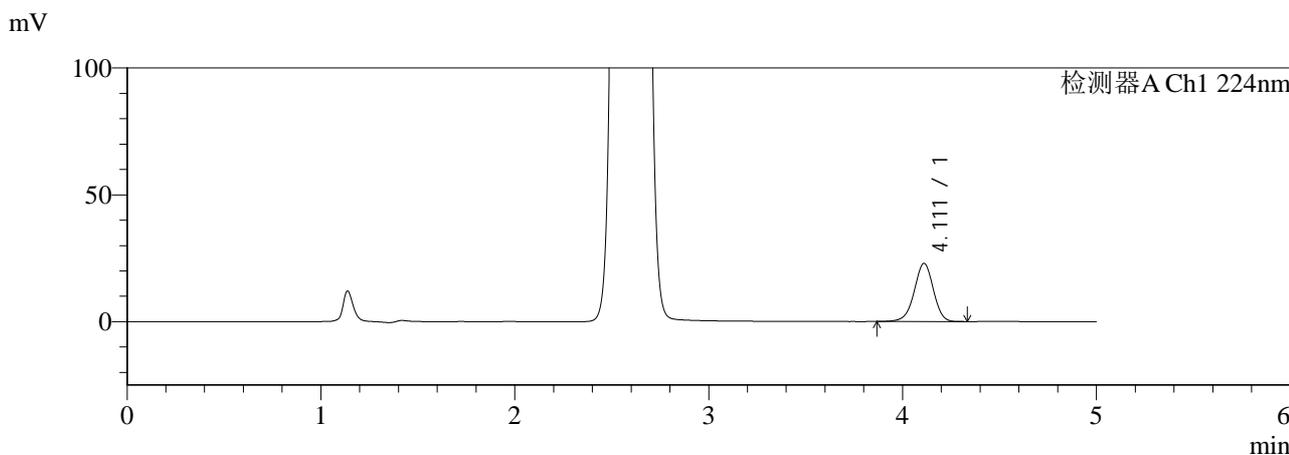


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

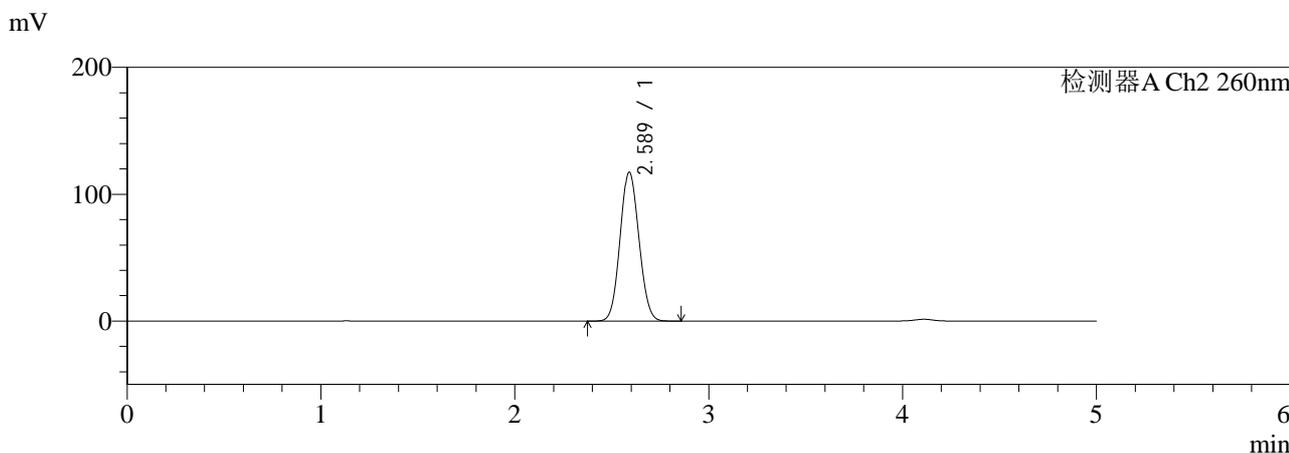
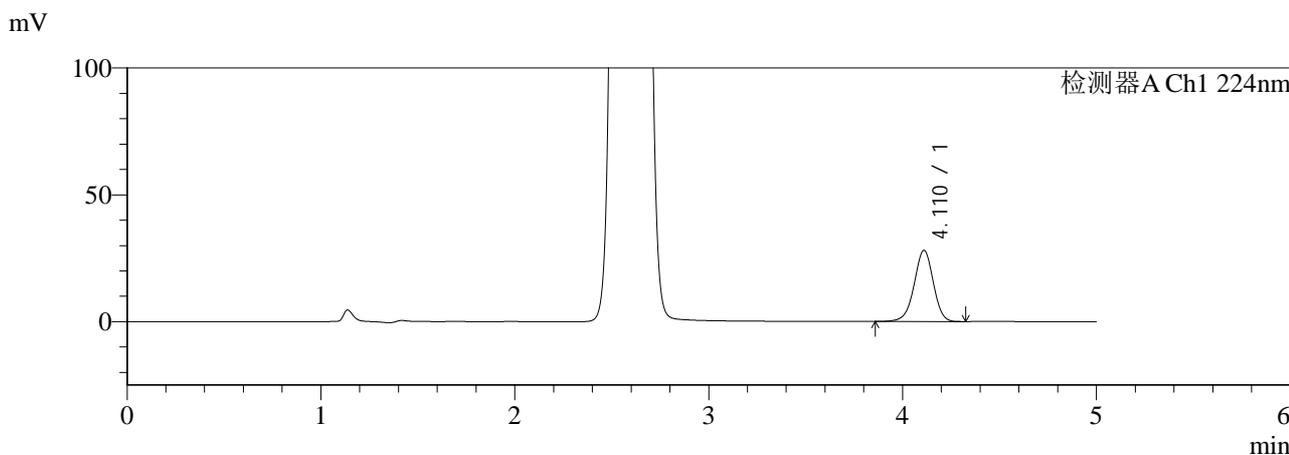


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-1

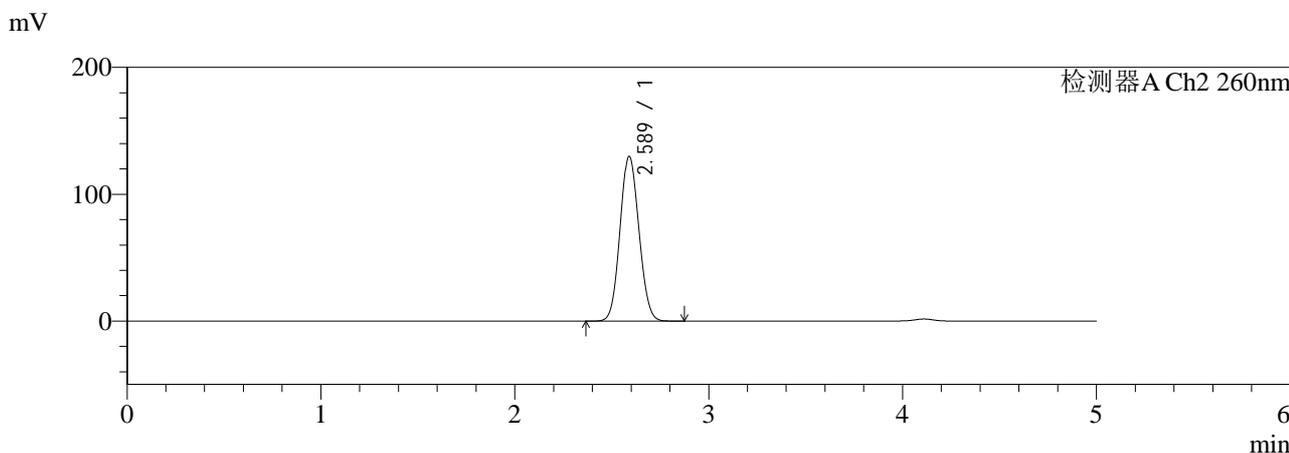
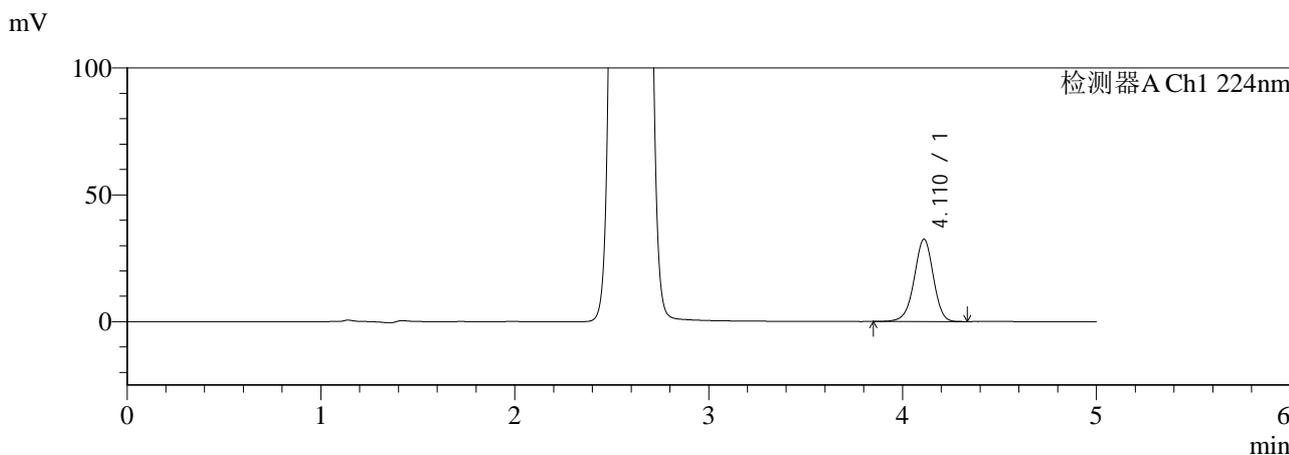


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

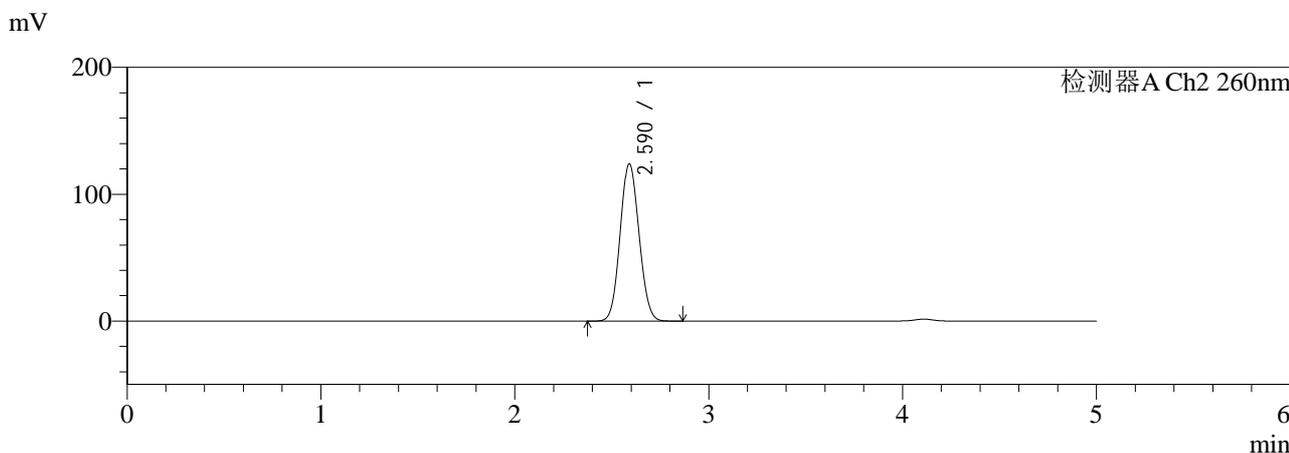
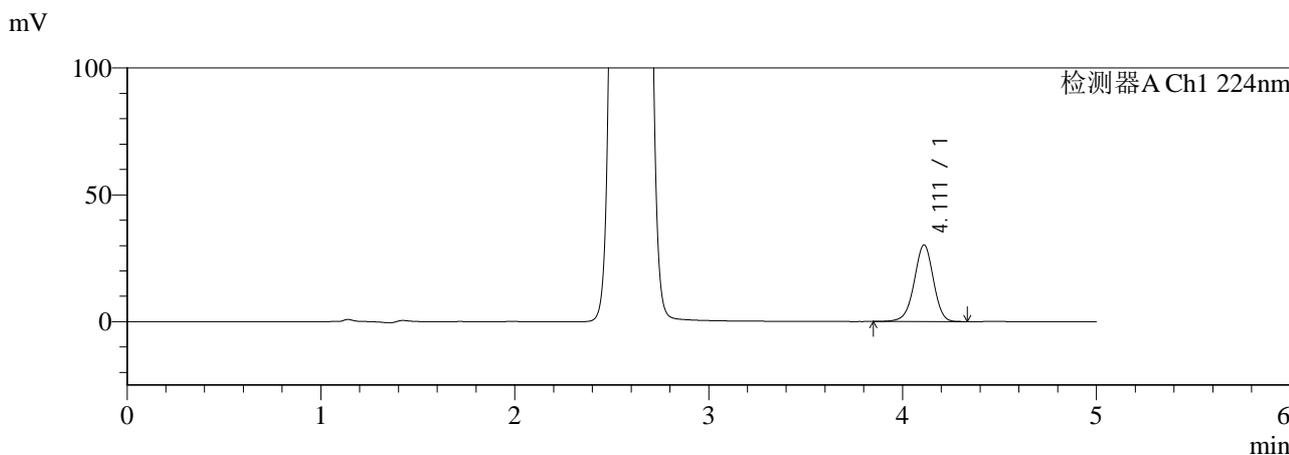


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

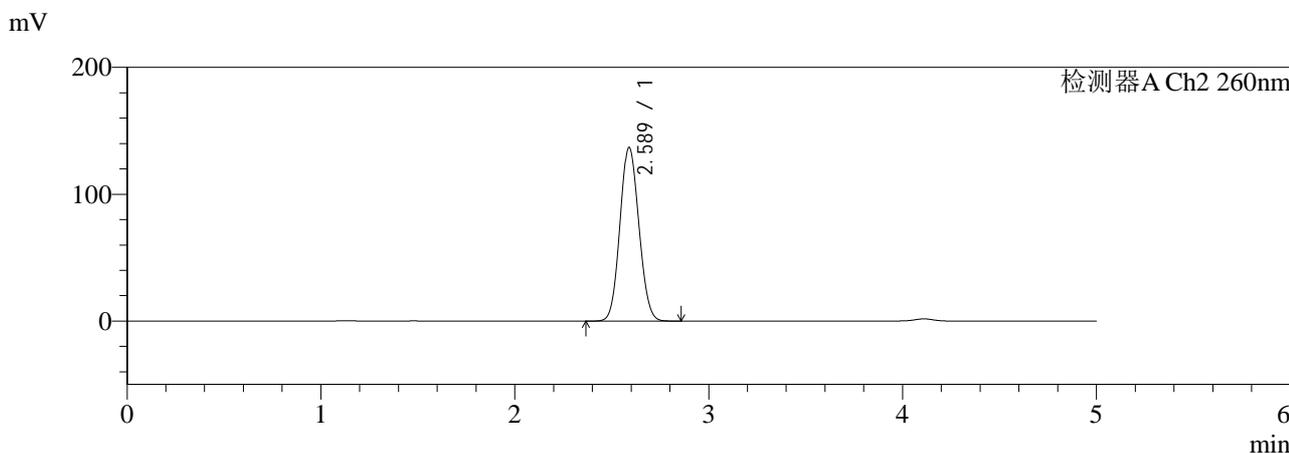
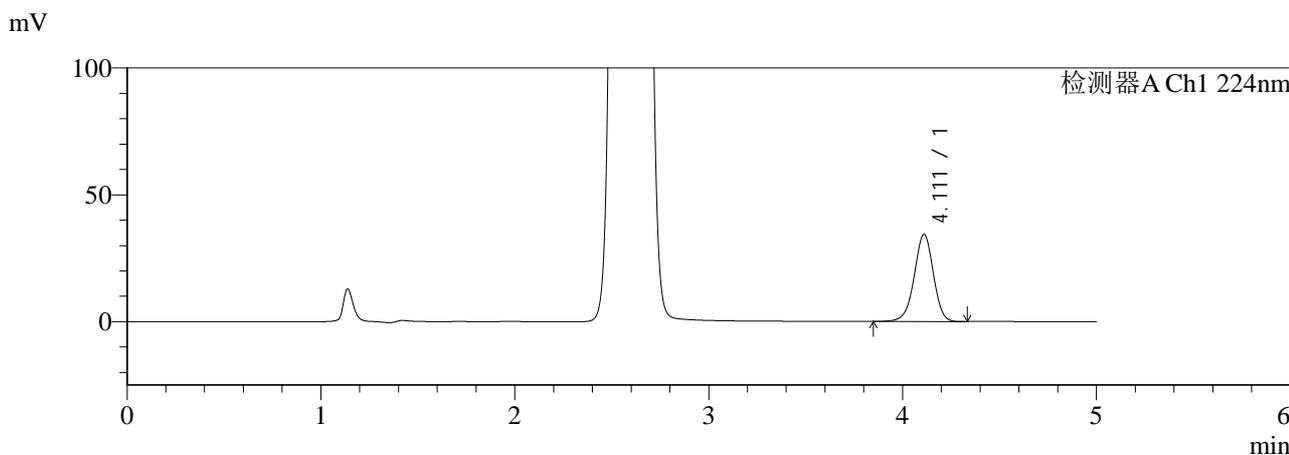


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-1

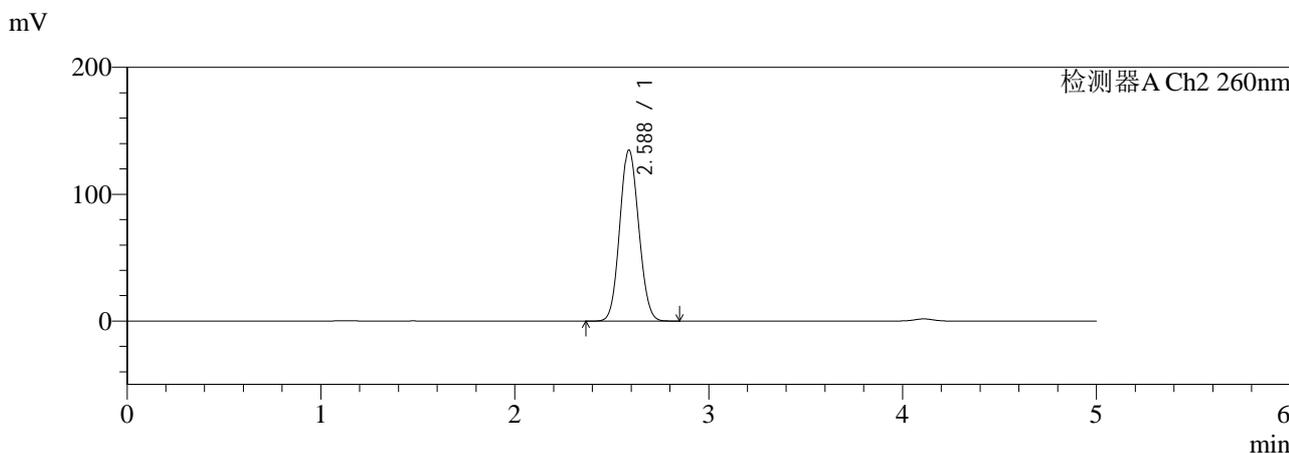
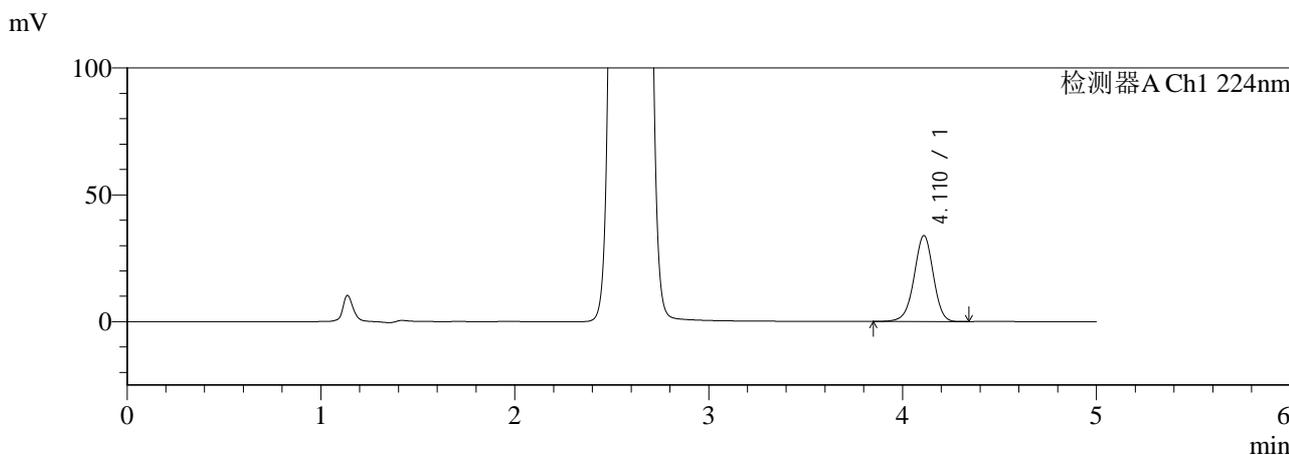


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-377-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

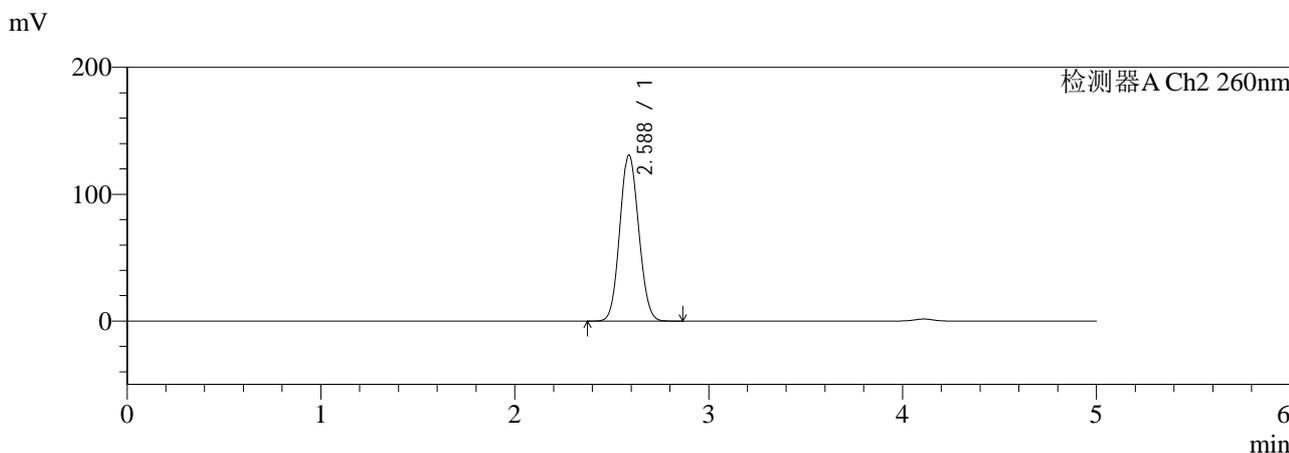
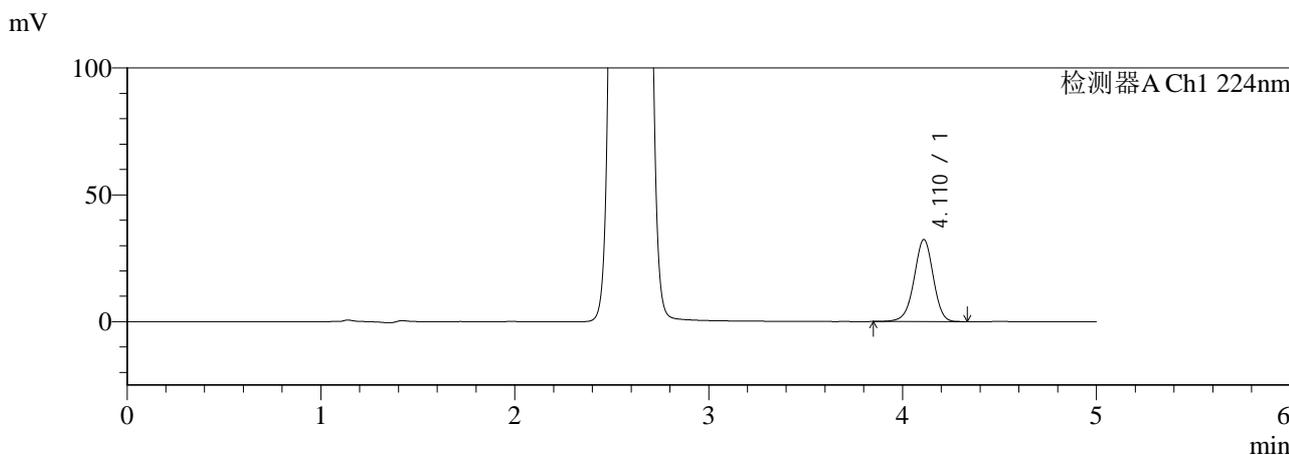
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	911362	100.000	135017	3350	1.085	--
总计		911362	100.000	135017			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-378-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 15:35:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:11	
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	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

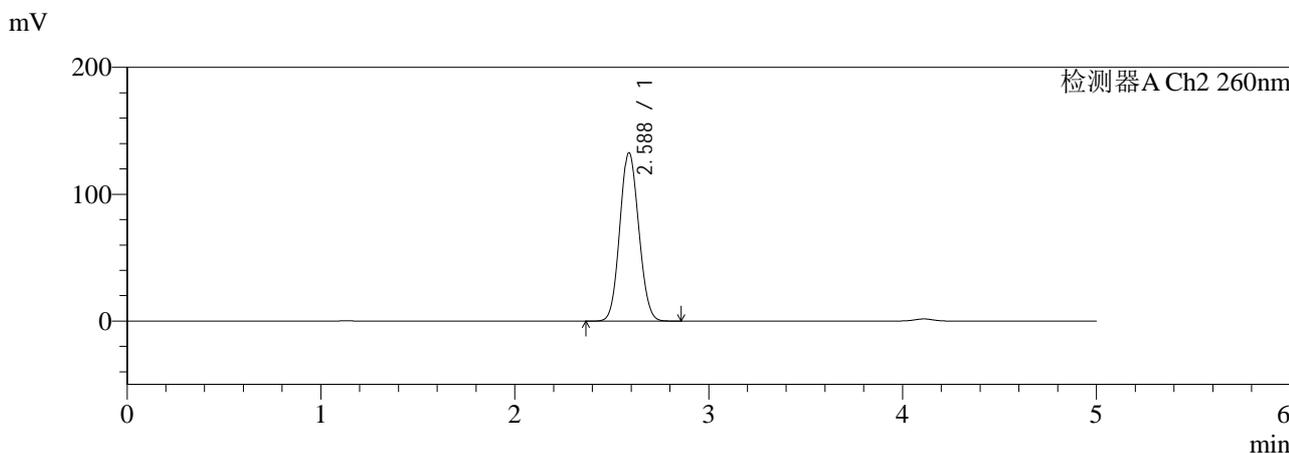
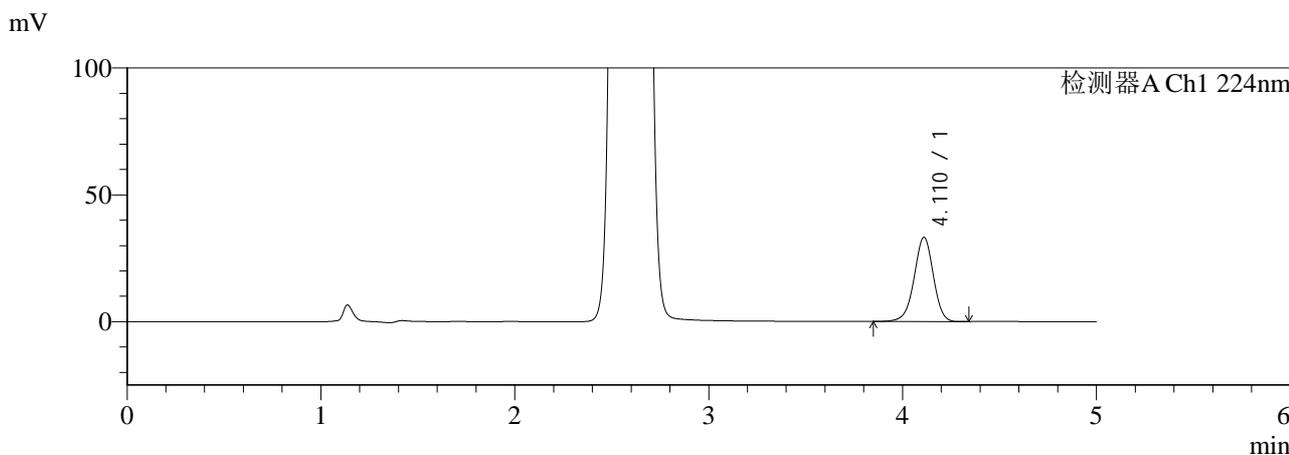


# SMF-4034

## <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

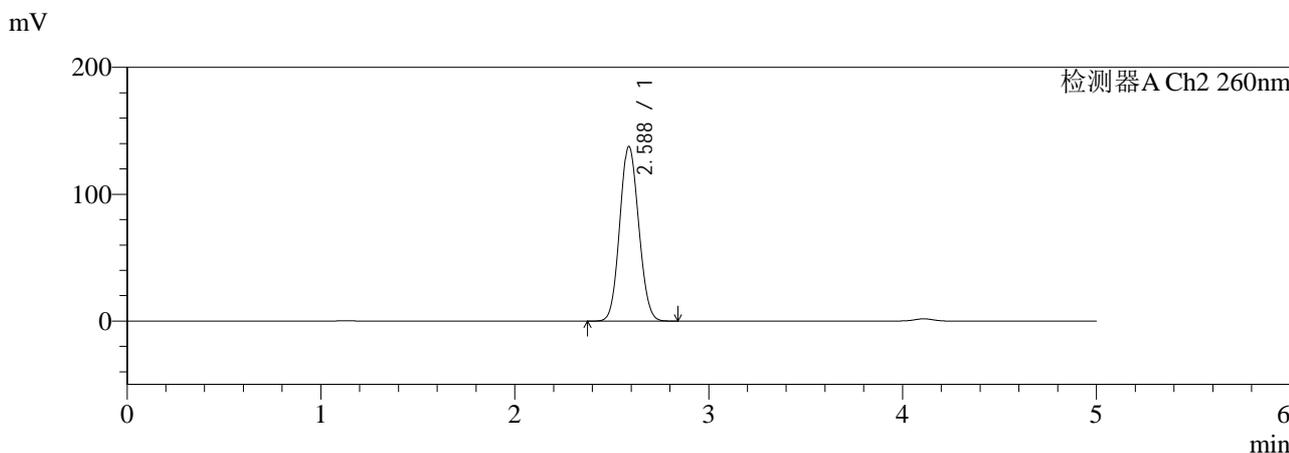
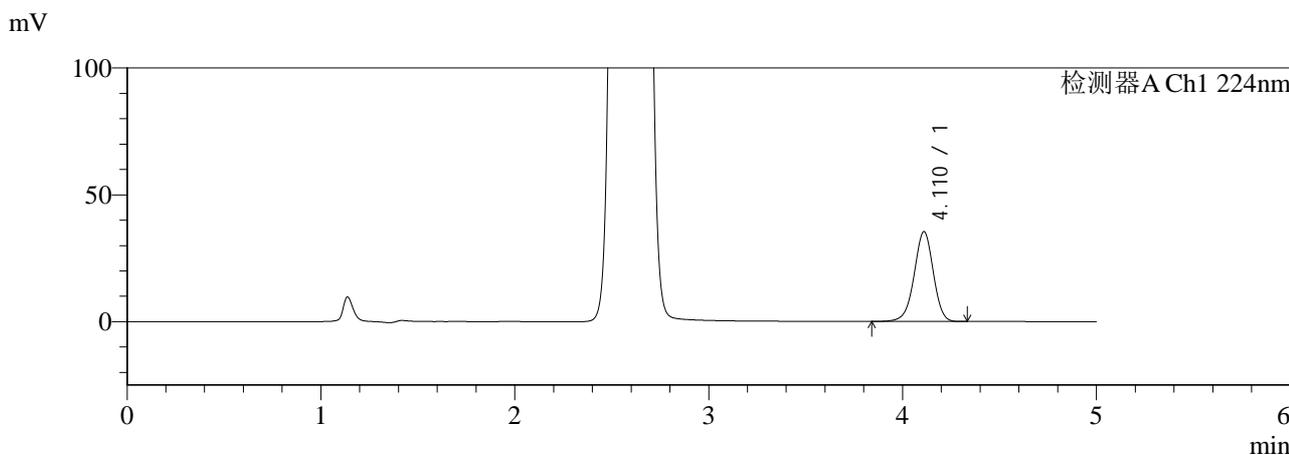
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	896410	100.000	132848	3351	1.085	--
总计		896410	100.000	132848			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-380-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 15:46:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:16	
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	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

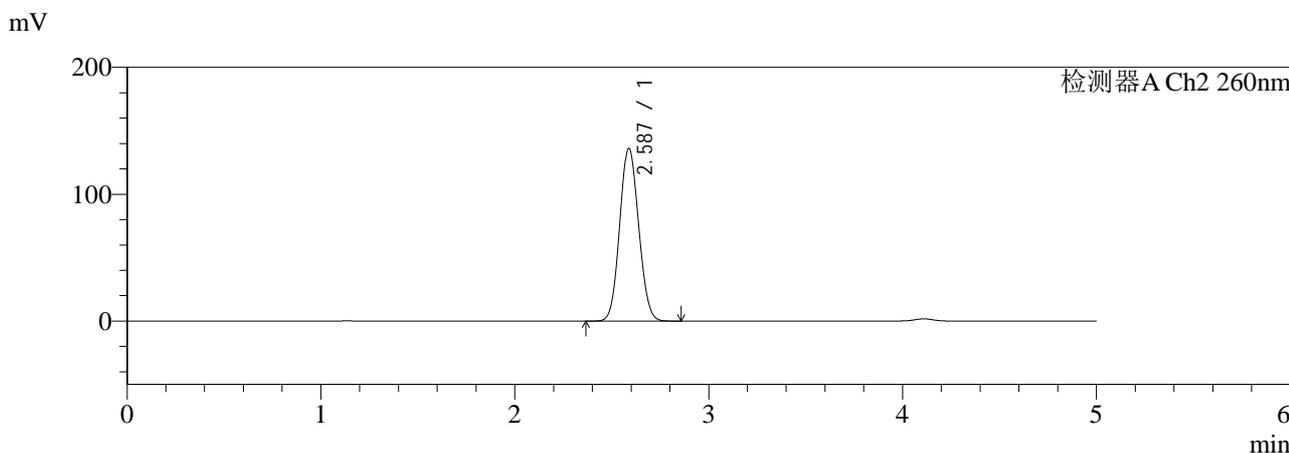
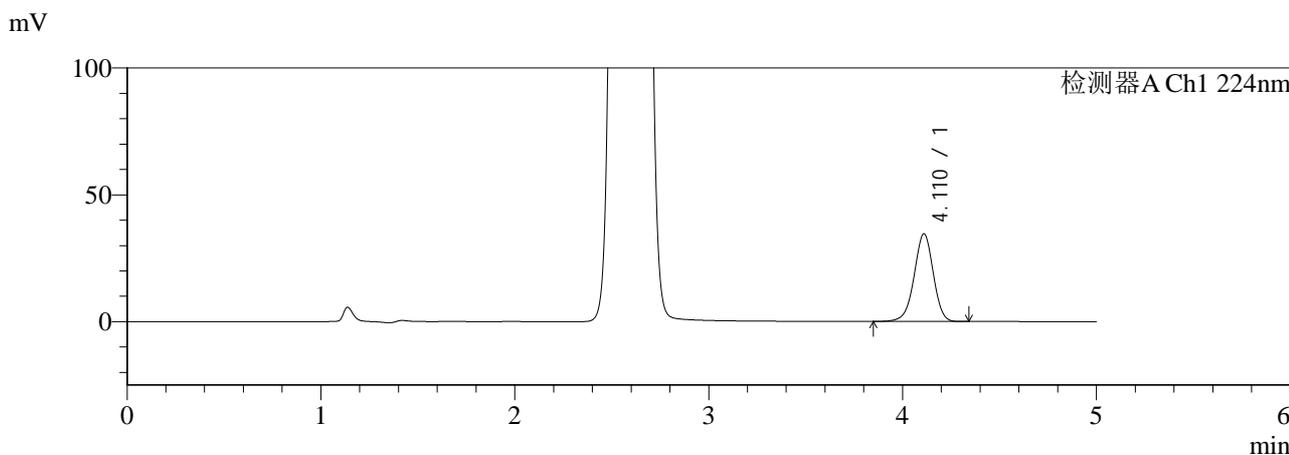


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-1

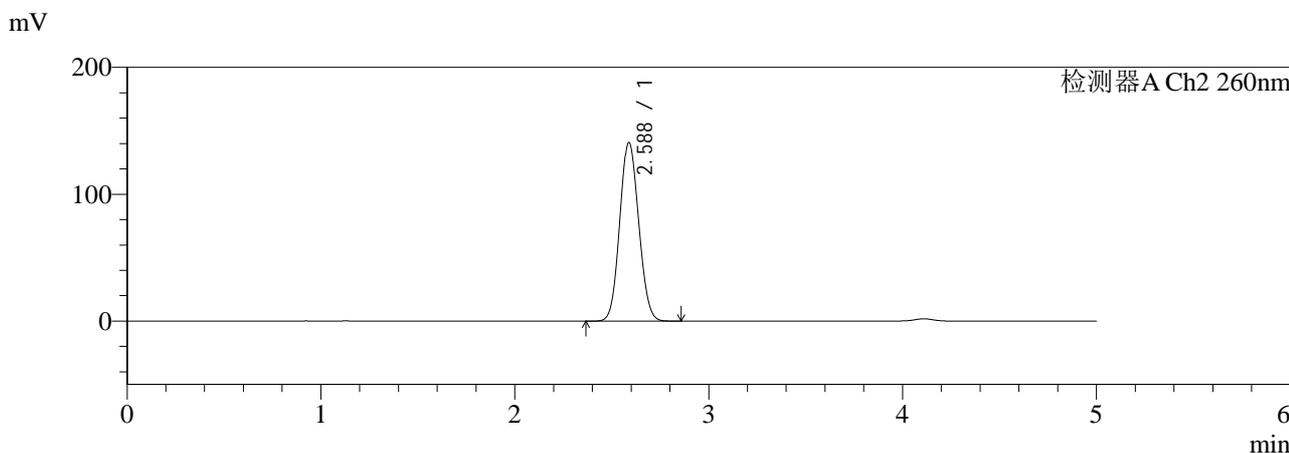
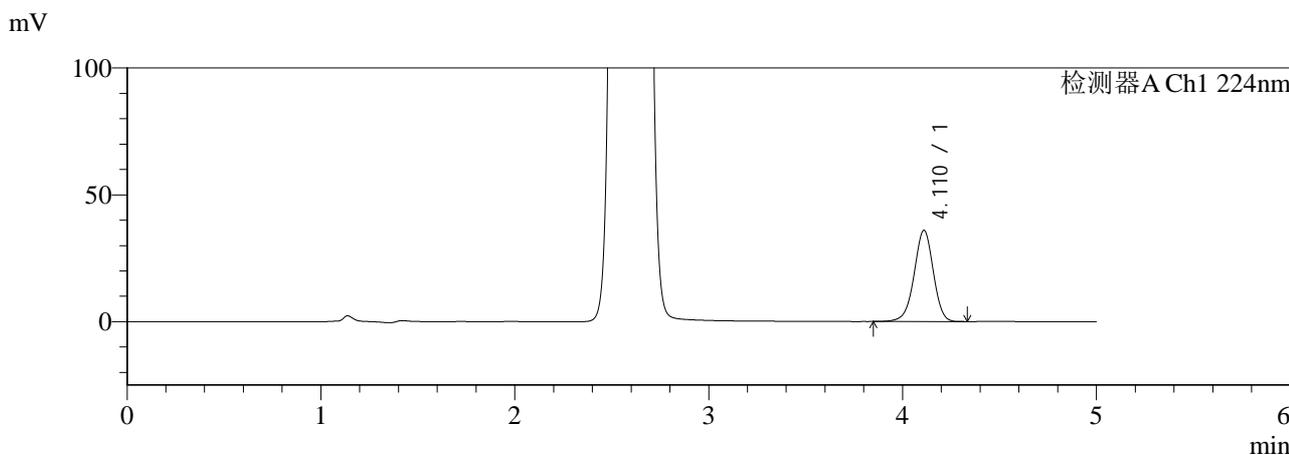


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-382-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

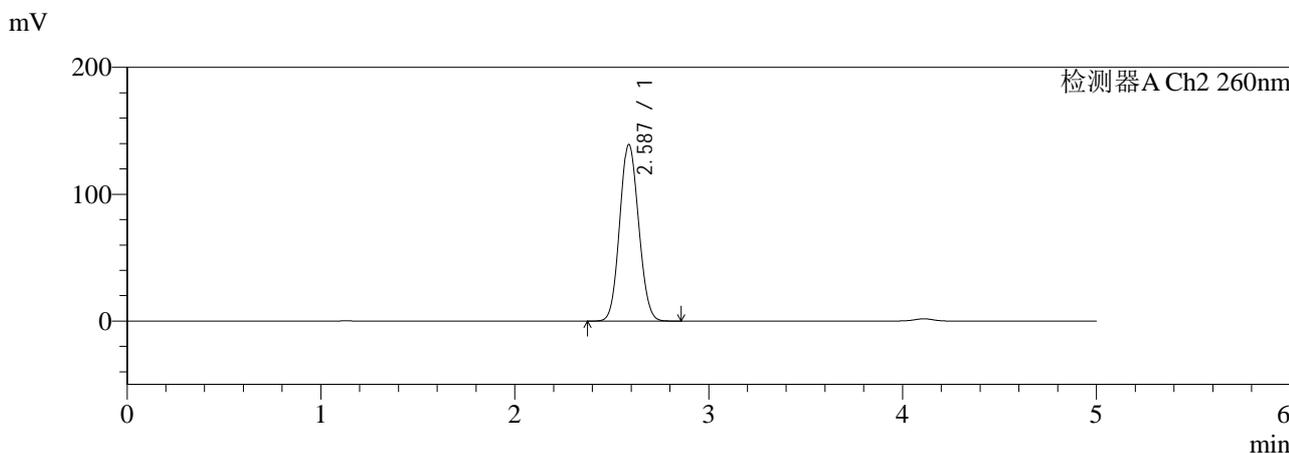
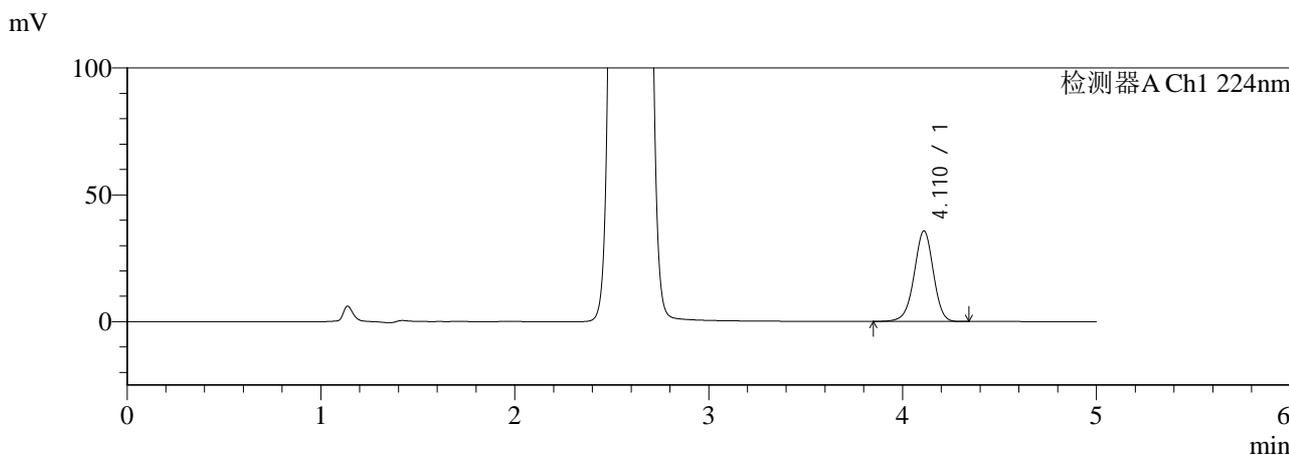


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-383-2 - 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<br>自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

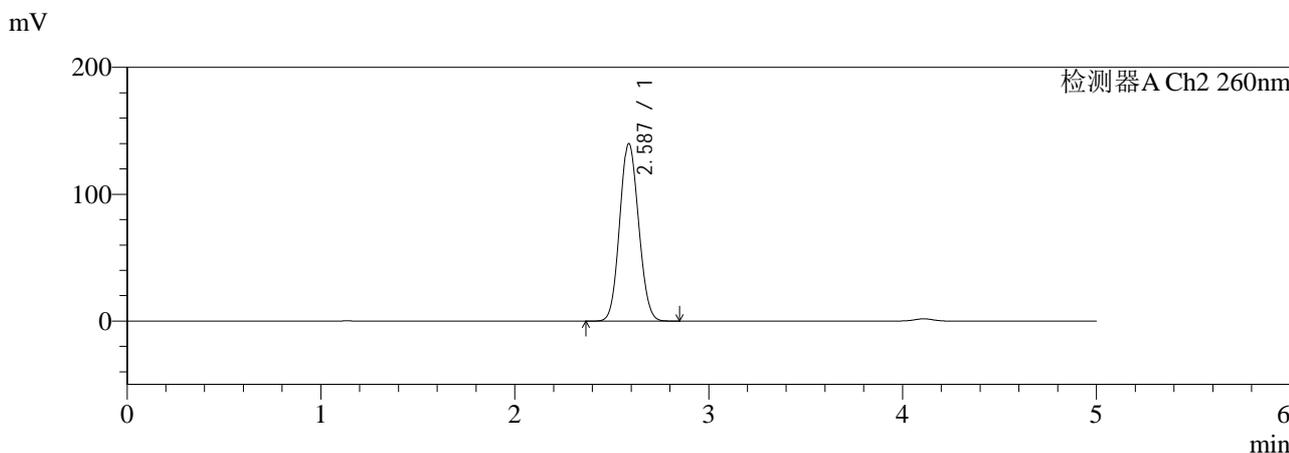
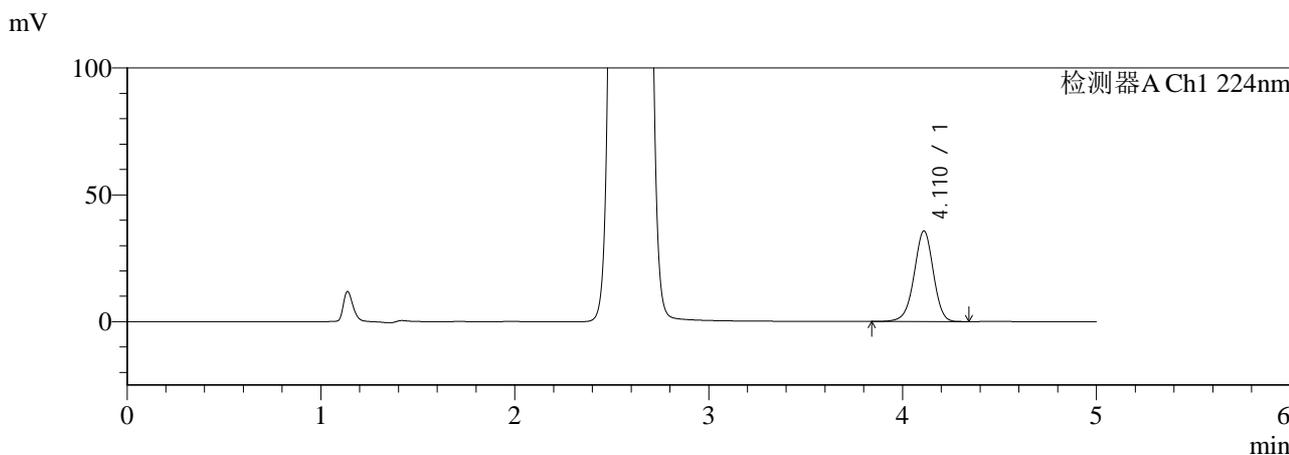


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

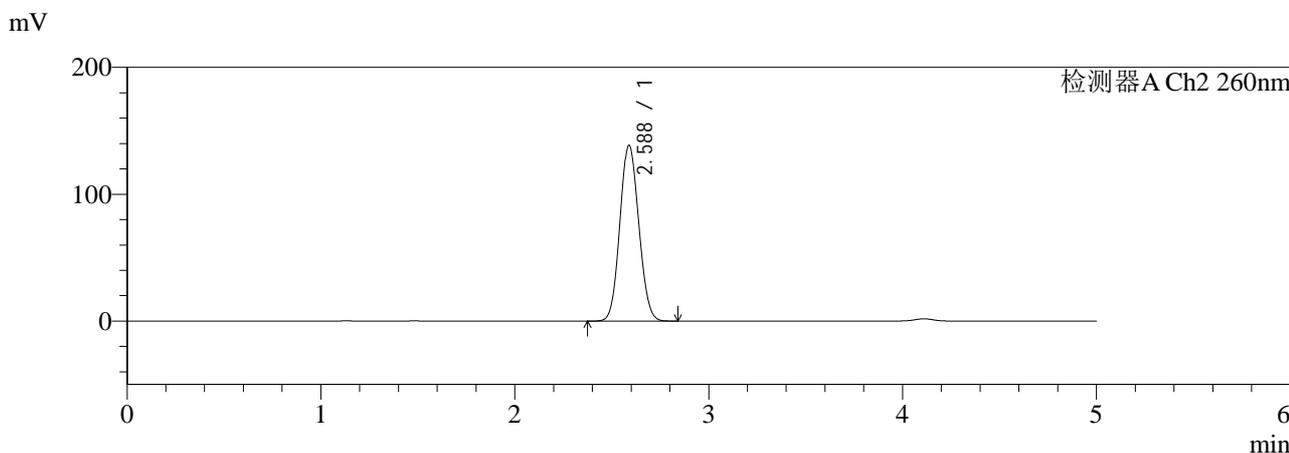
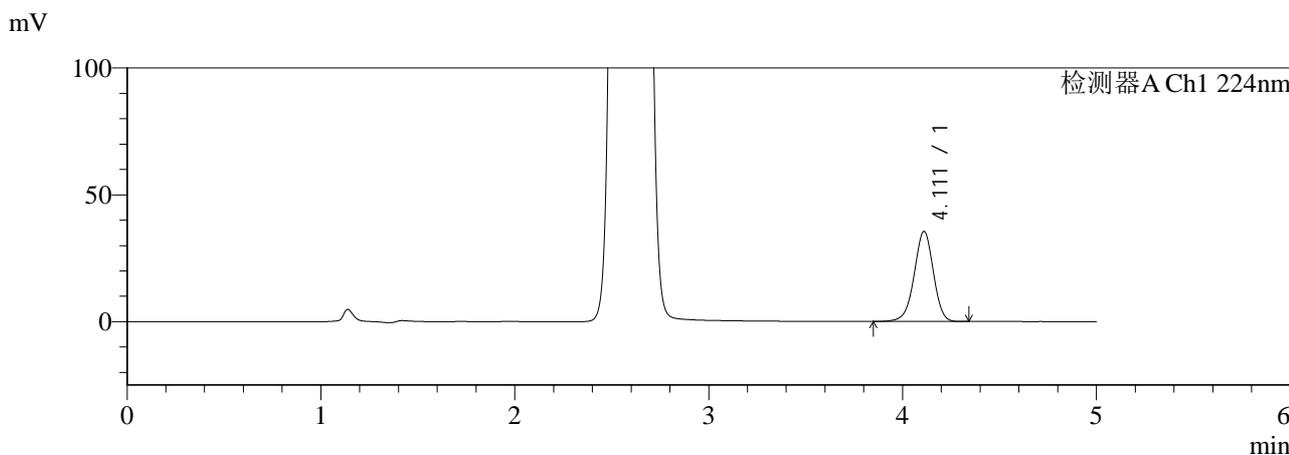


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

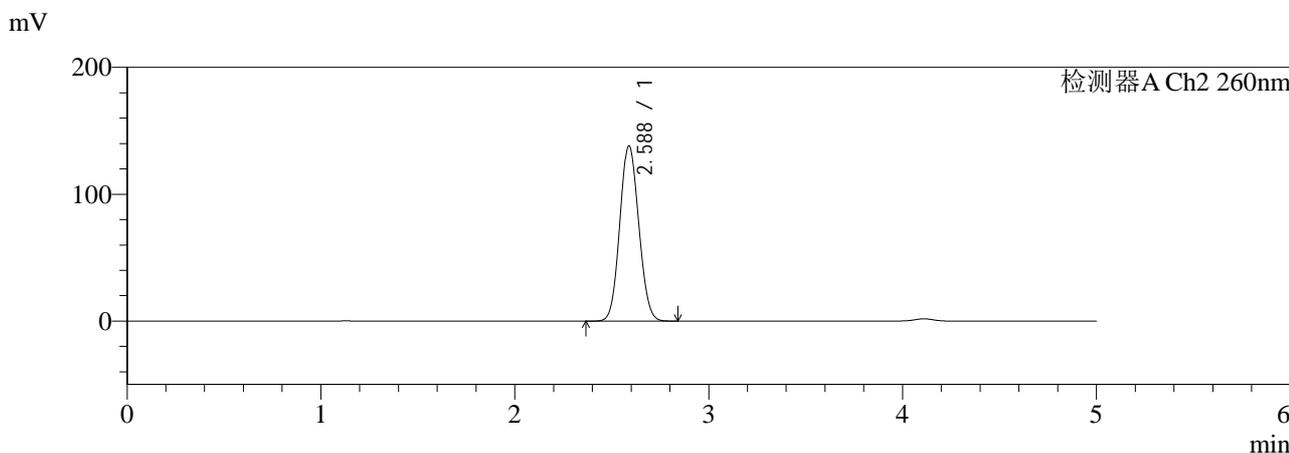
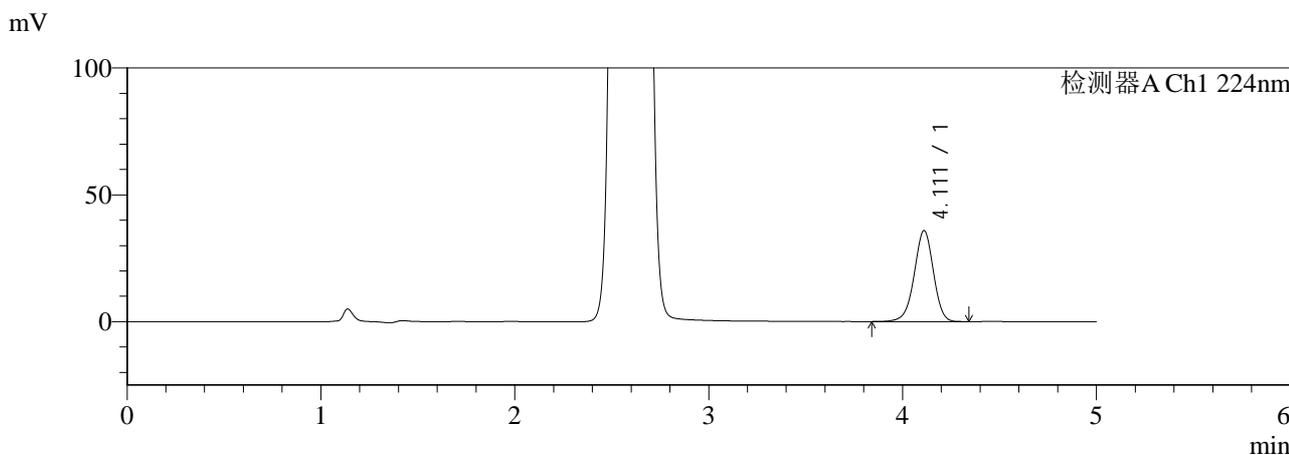


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-386-2 - 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  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/25 16:18:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:32      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	4.111	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

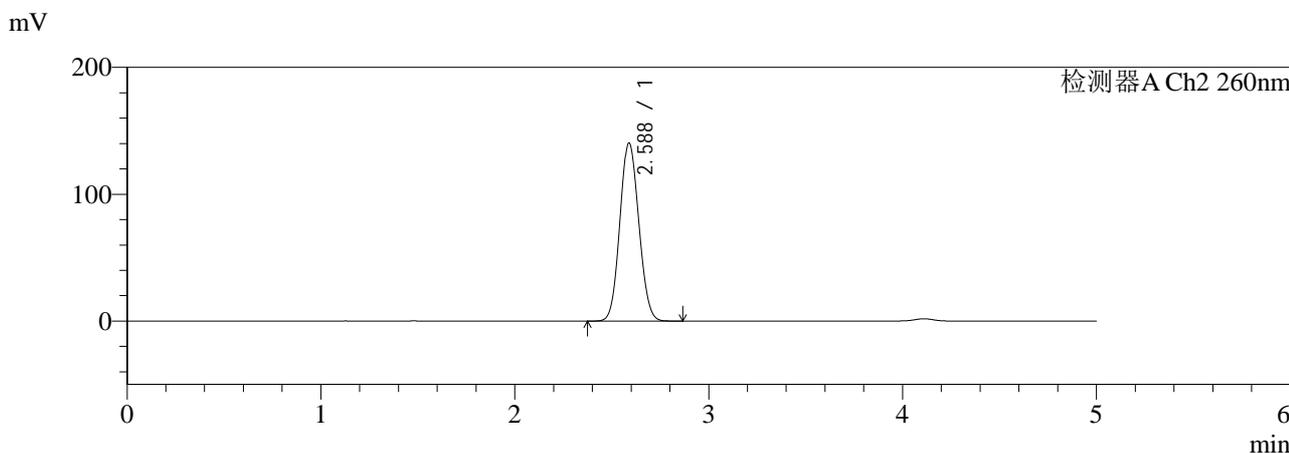
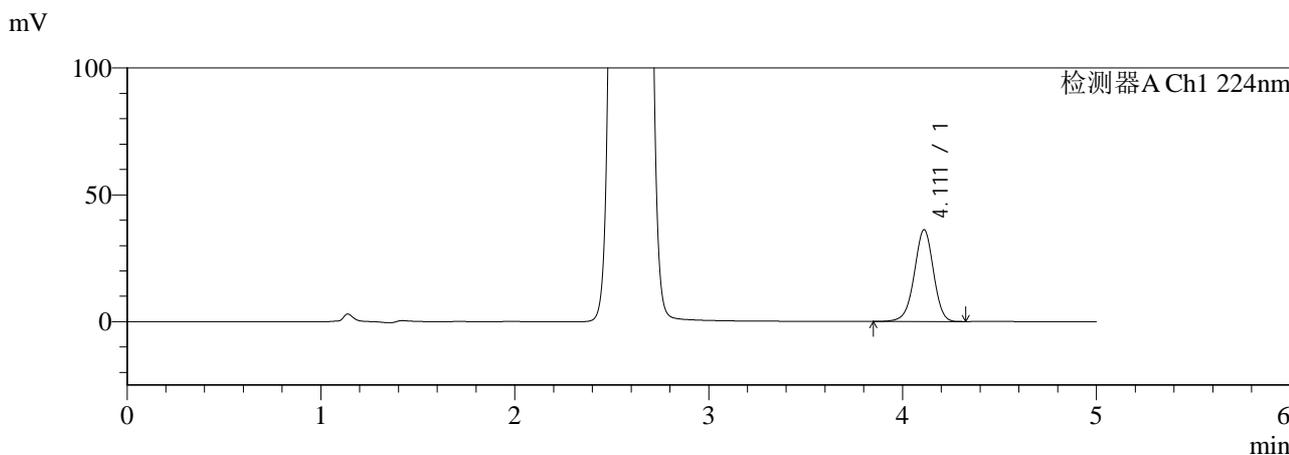


# SMF-4034

## <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

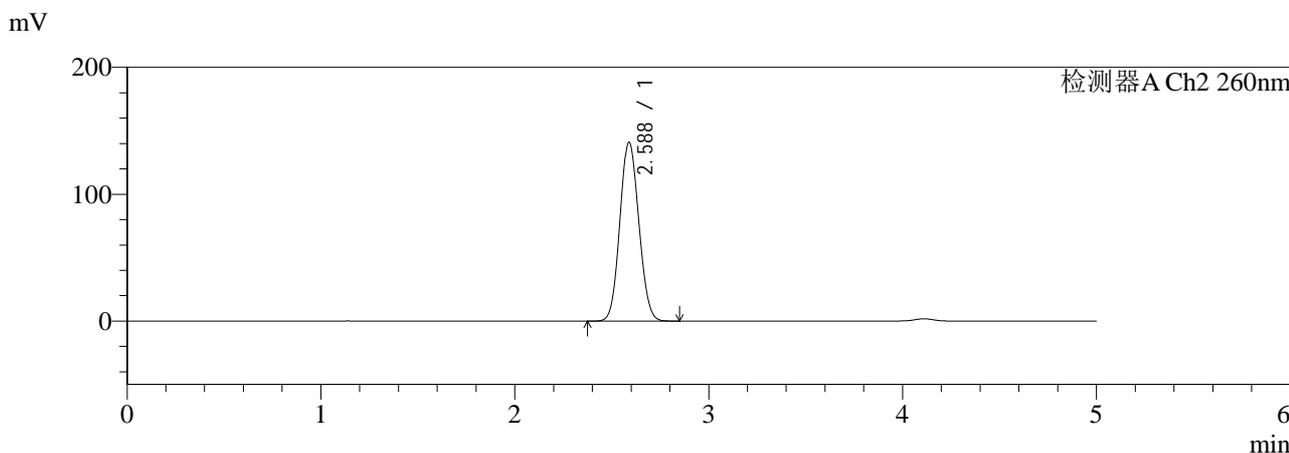
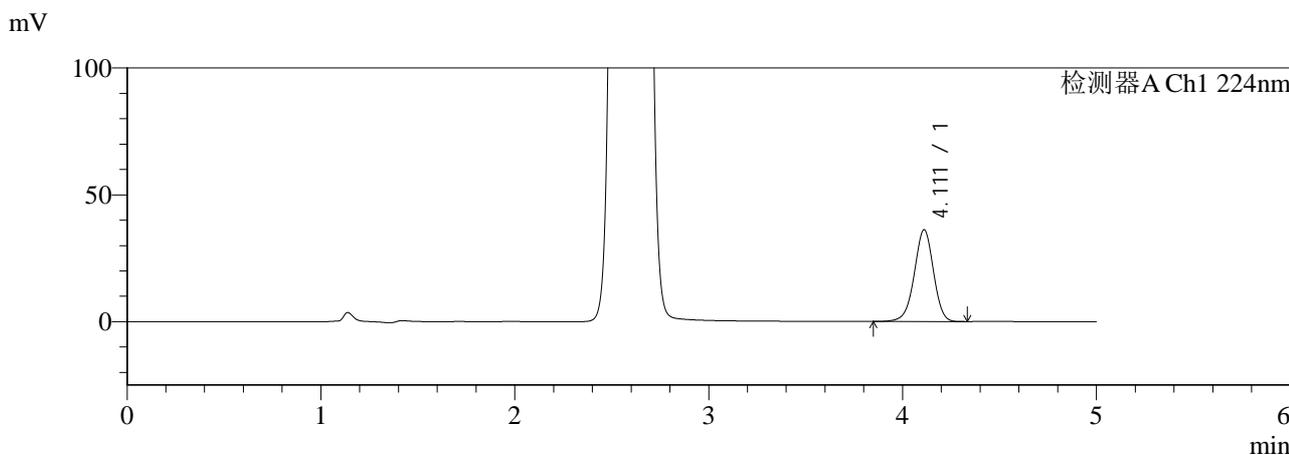
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	949105	100.000	140541	3346	1.087	--
总计		949105	100.000	140541			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-388-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

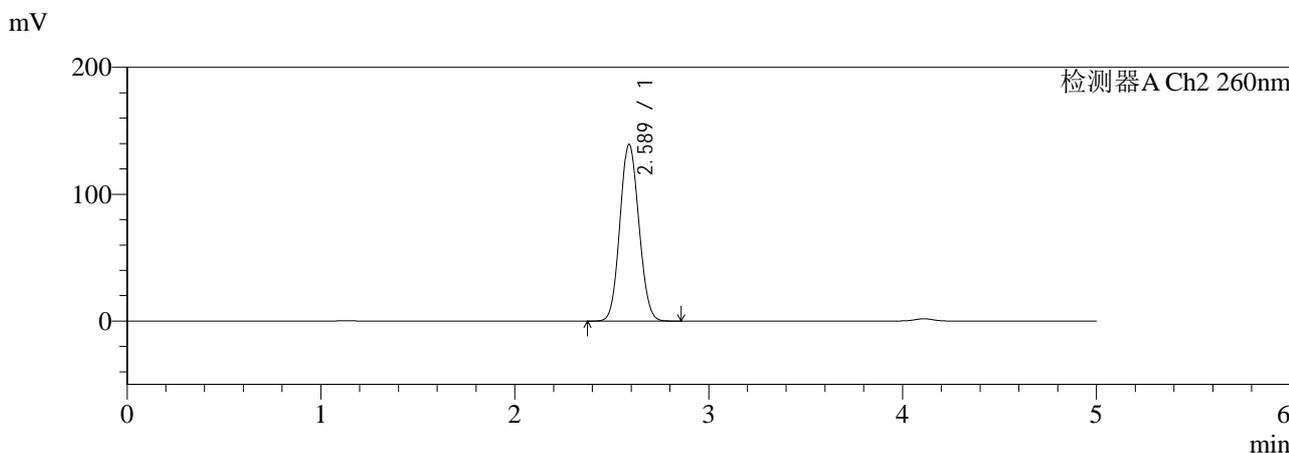
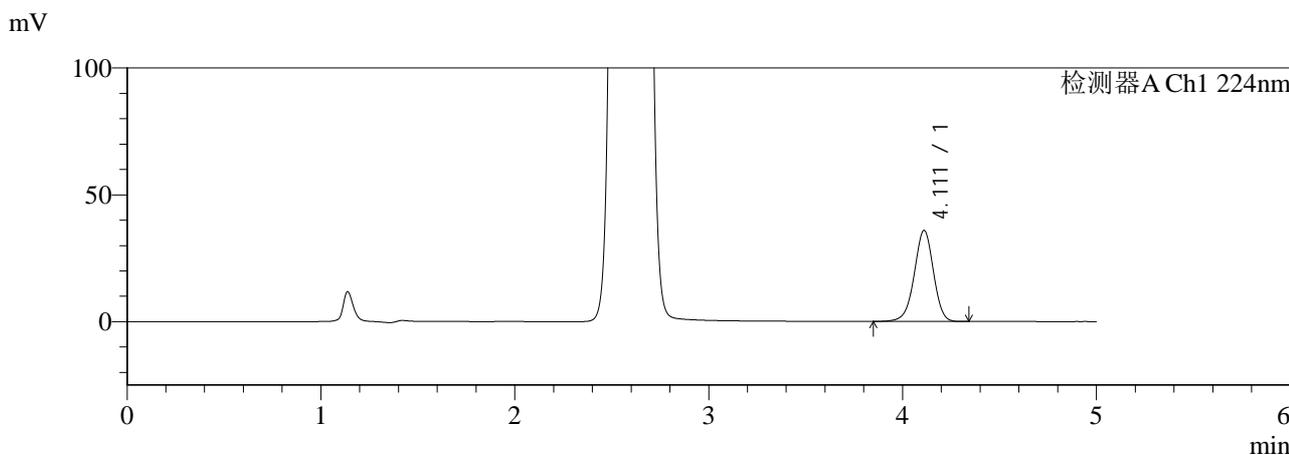


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-389-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

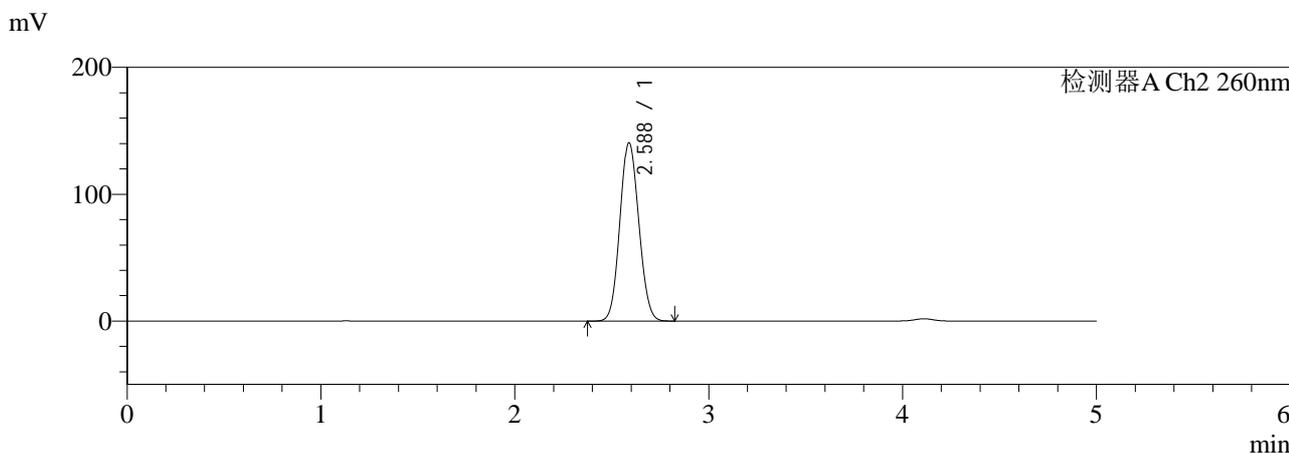
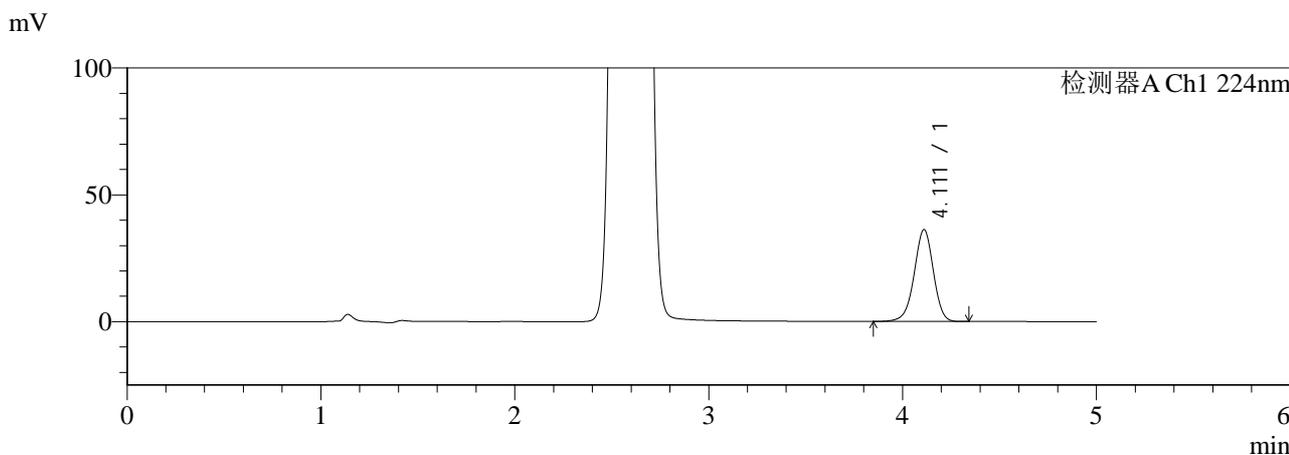


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-390-2 - 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  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/25 16:39:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:36:42      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	4.111	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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

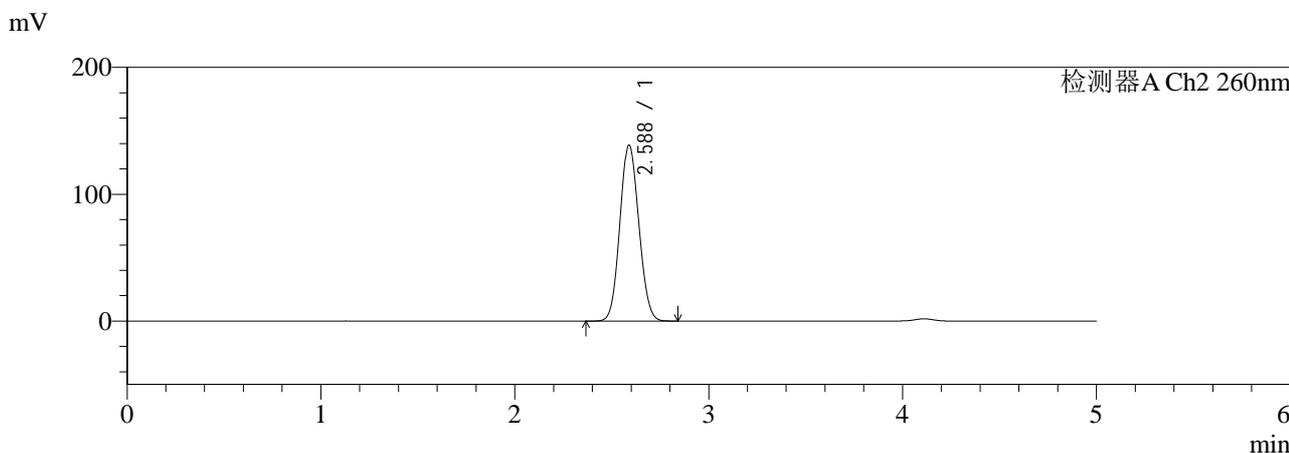
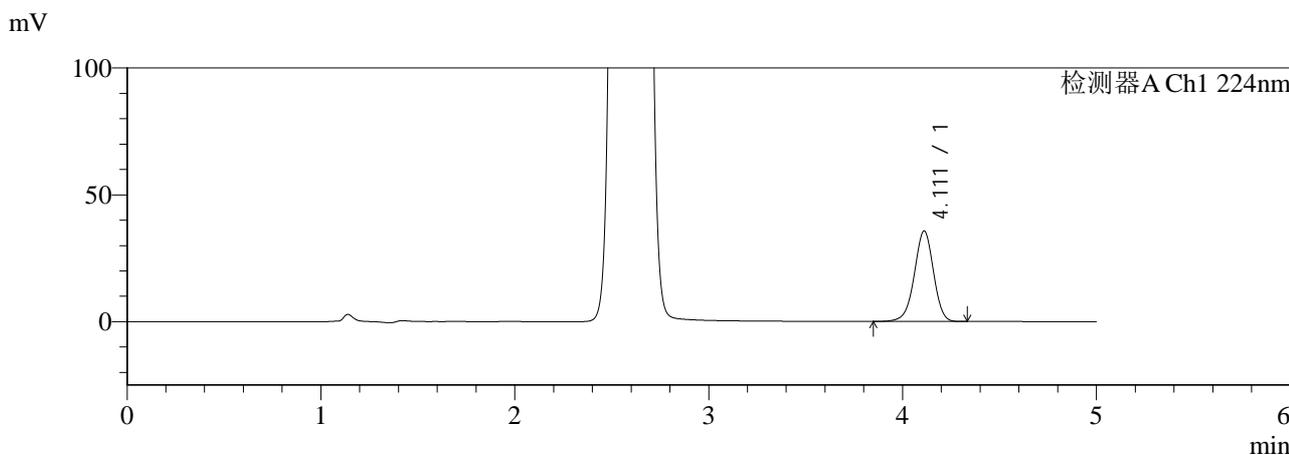


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-391-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021601批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

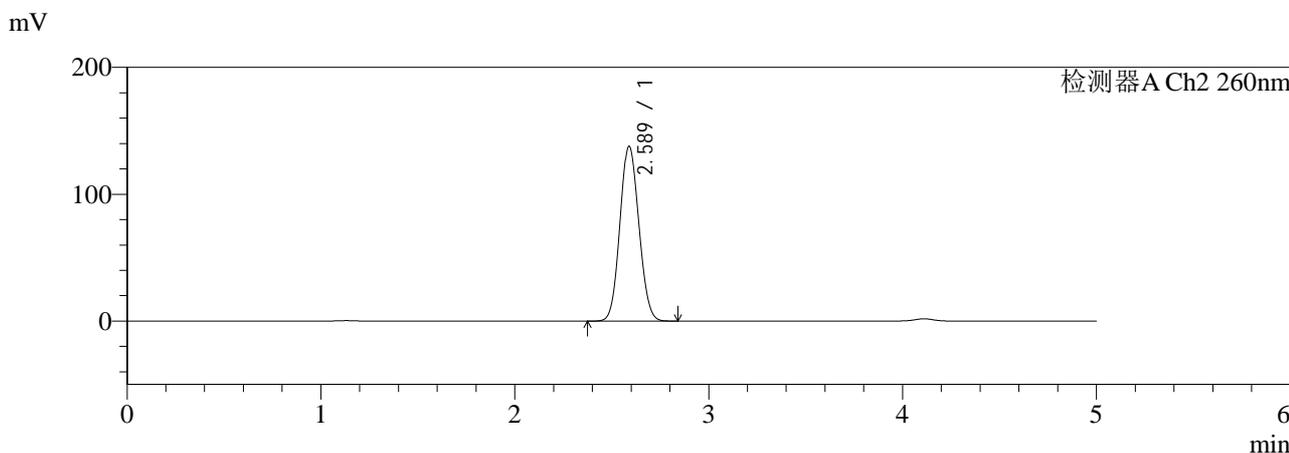
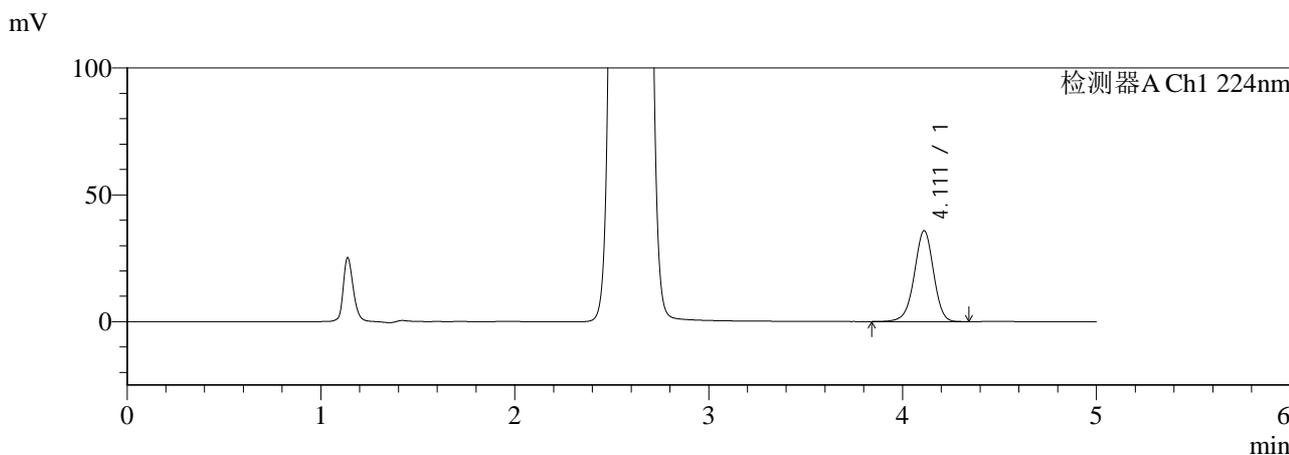


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

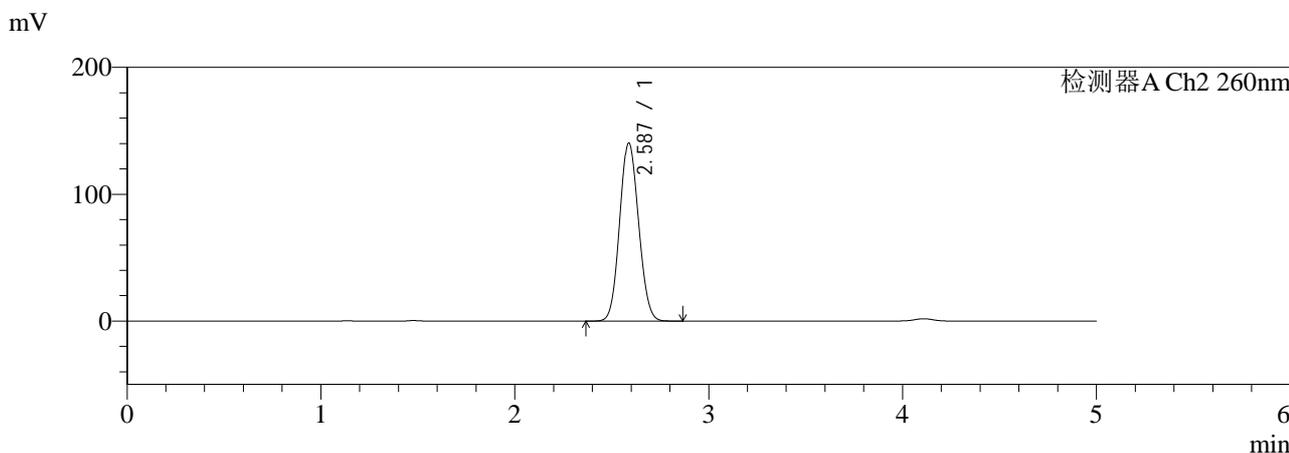
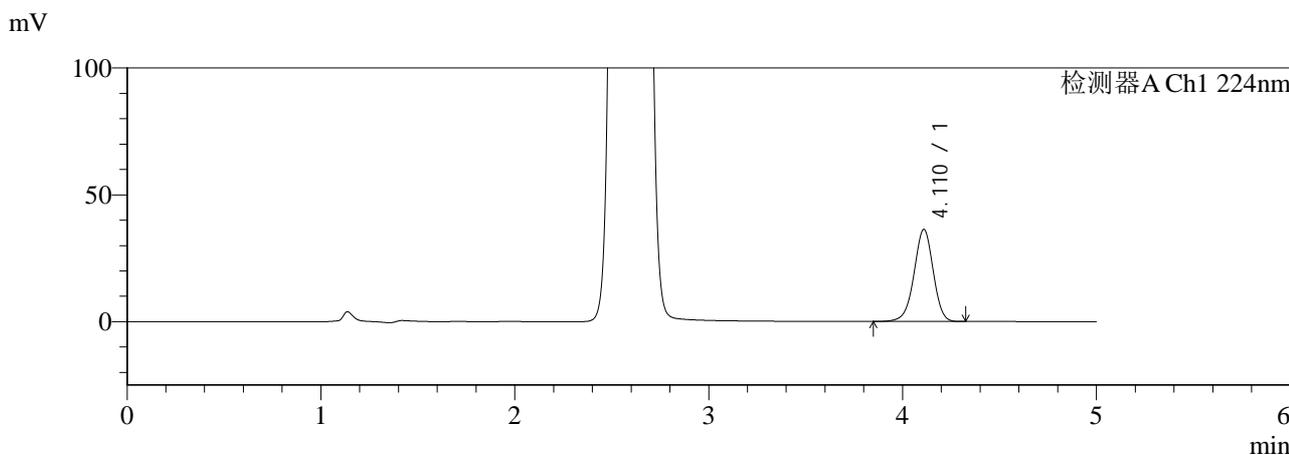


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

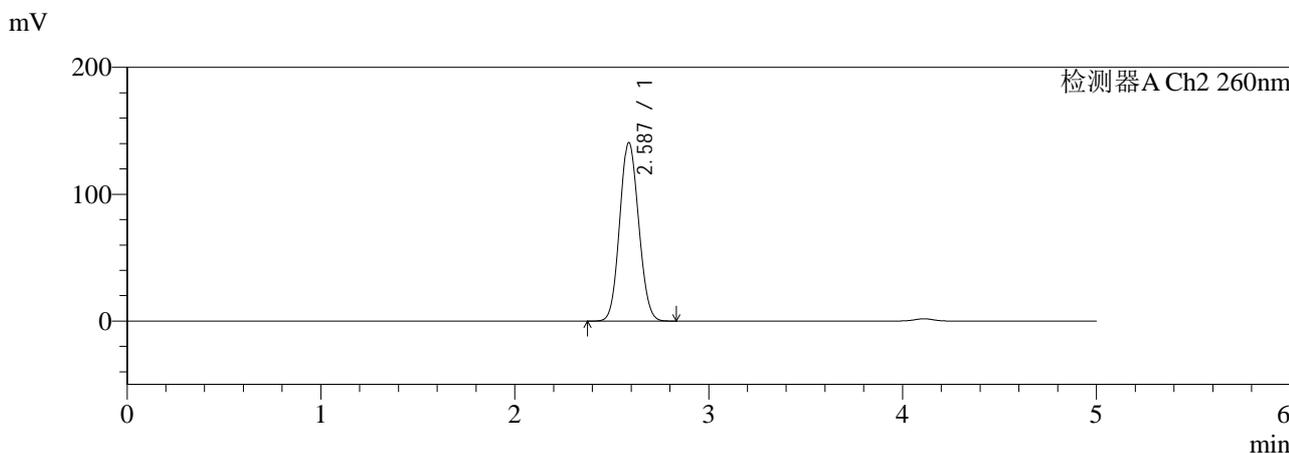
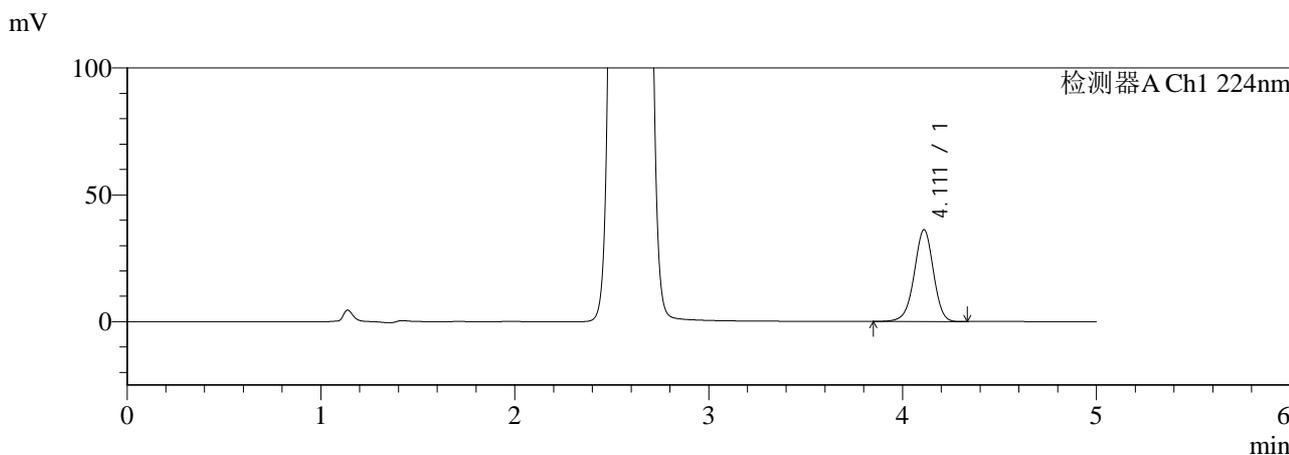


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-394-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-1

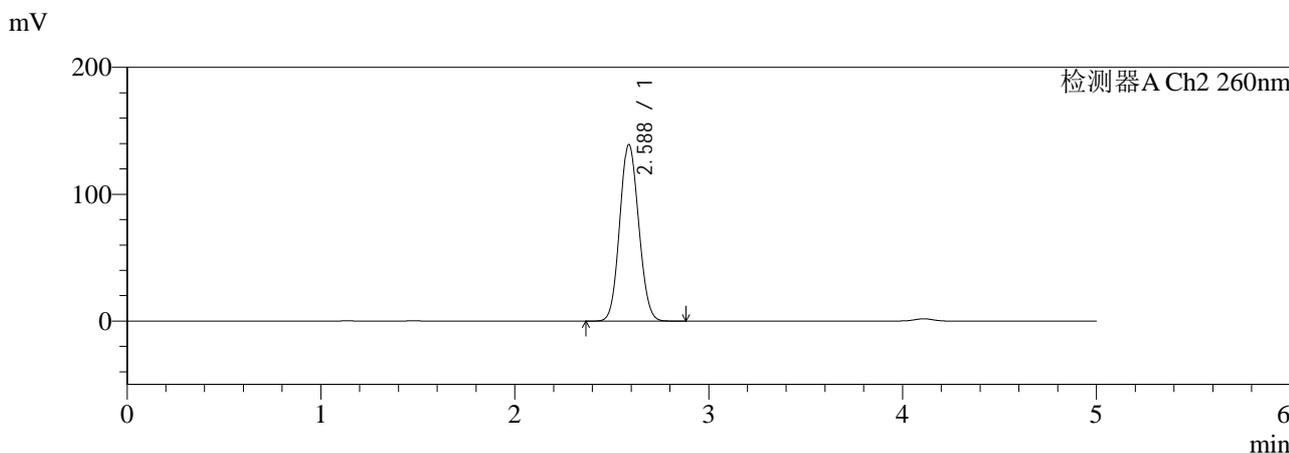
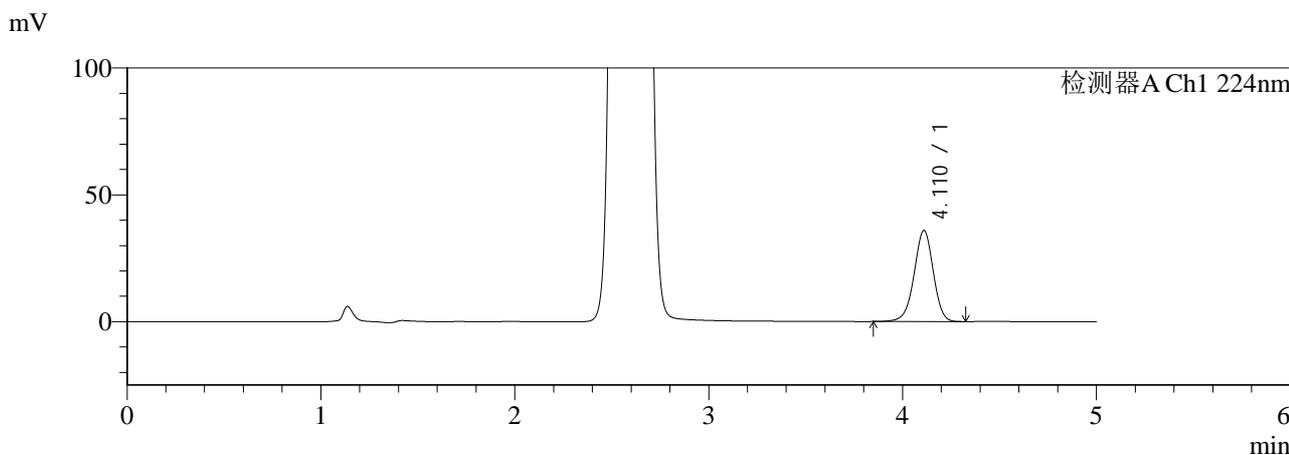


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1

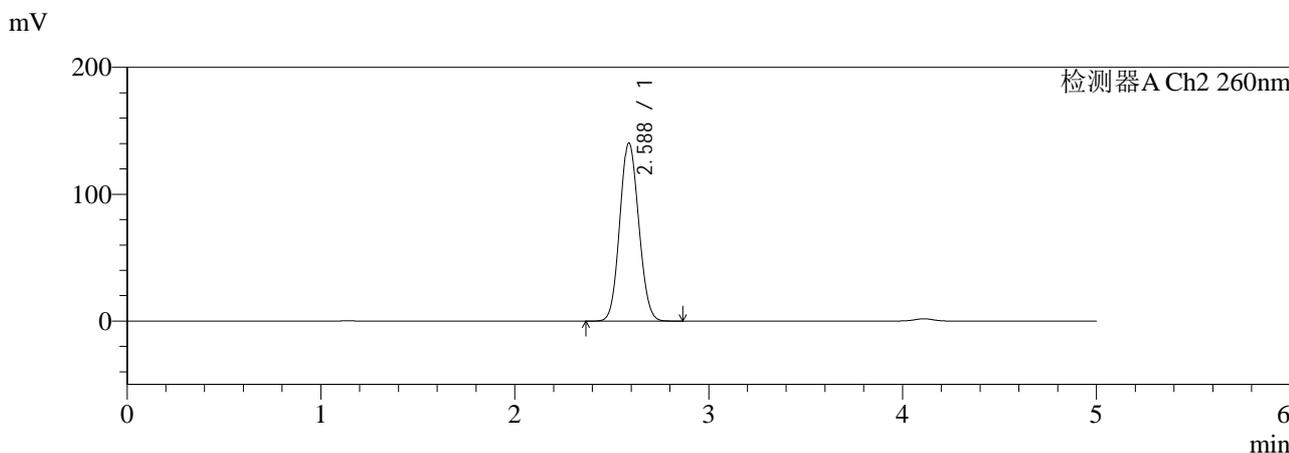
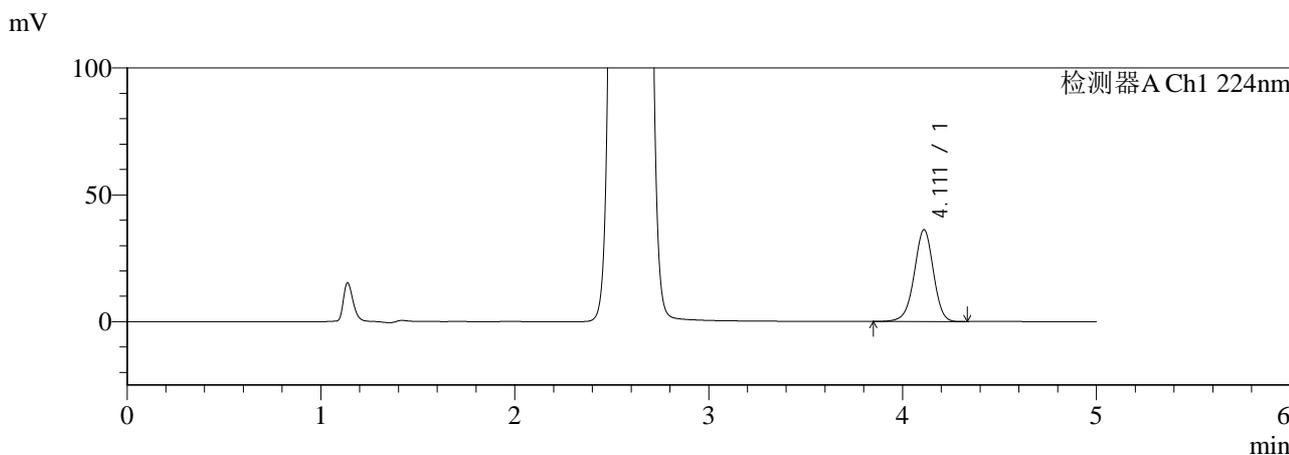


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-396-2 - 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

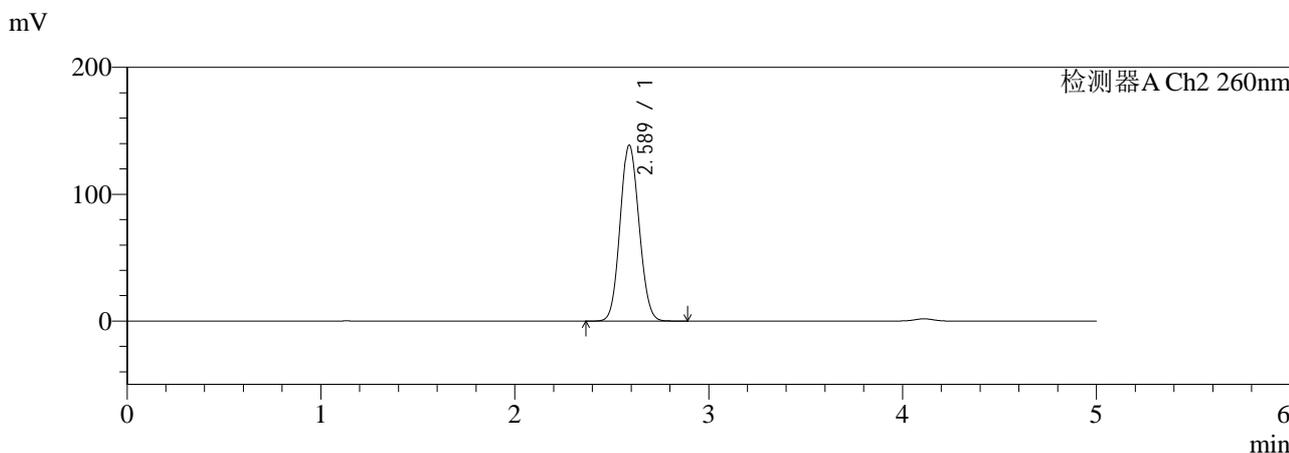
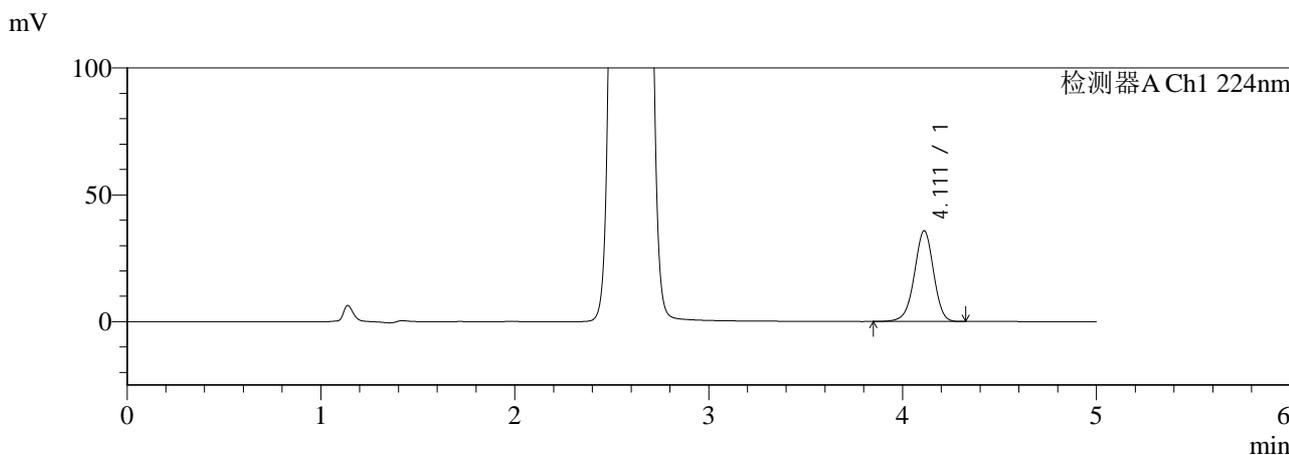
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	949846	100.000	140501	3341	1.088	--
总计		949846	100.000	140501			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-397-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-1

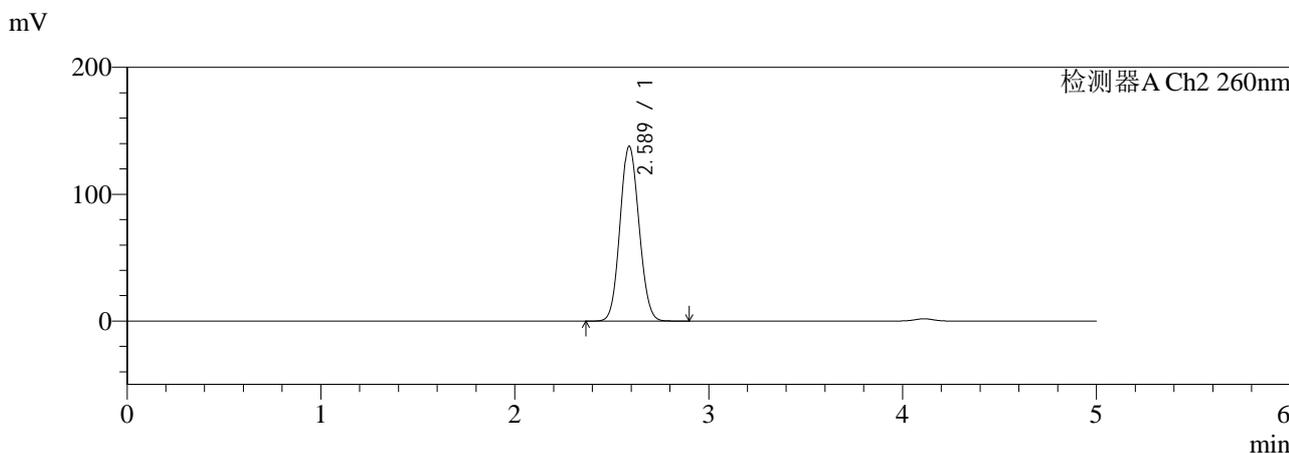
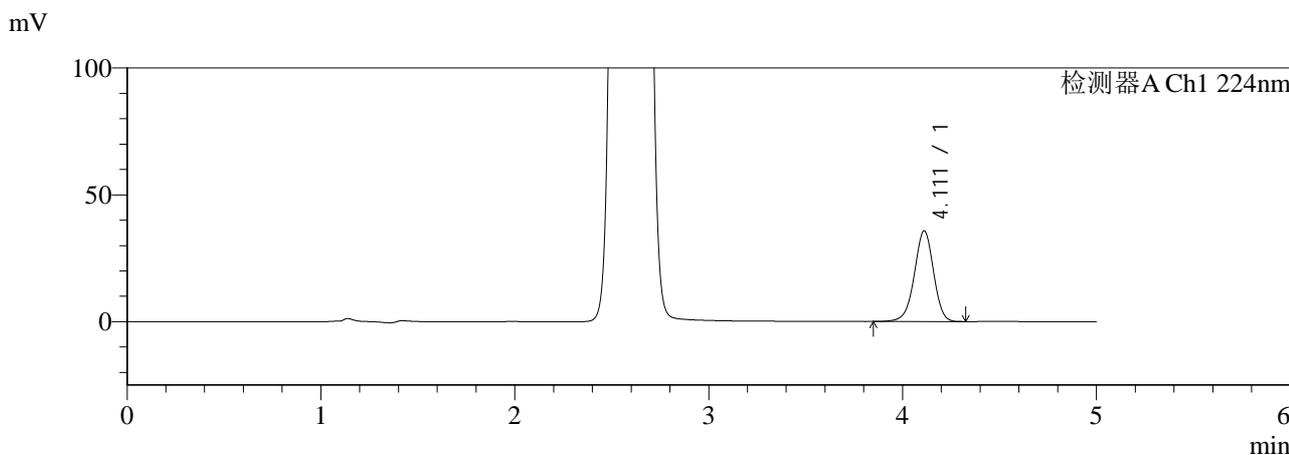


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

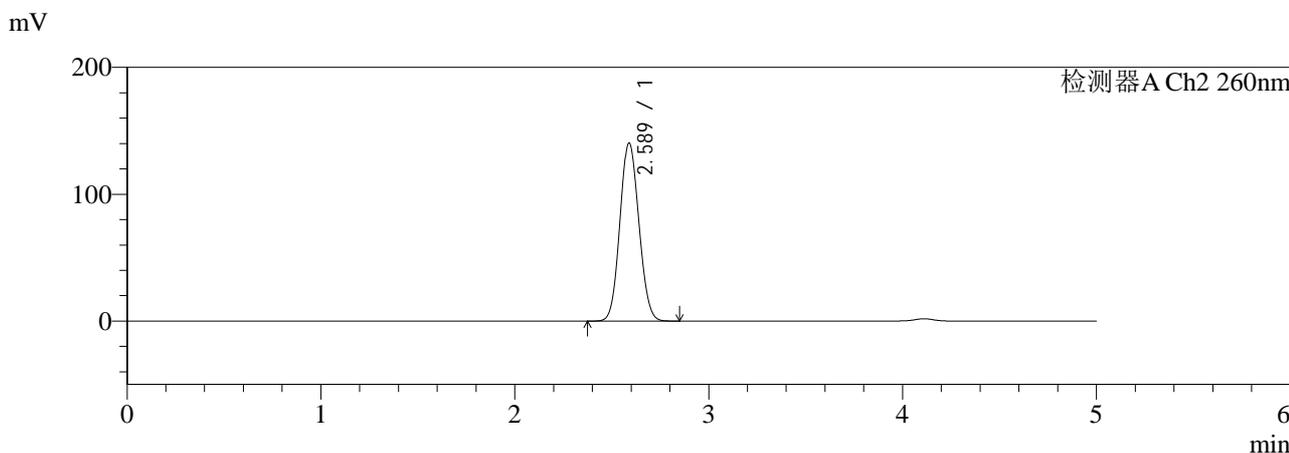
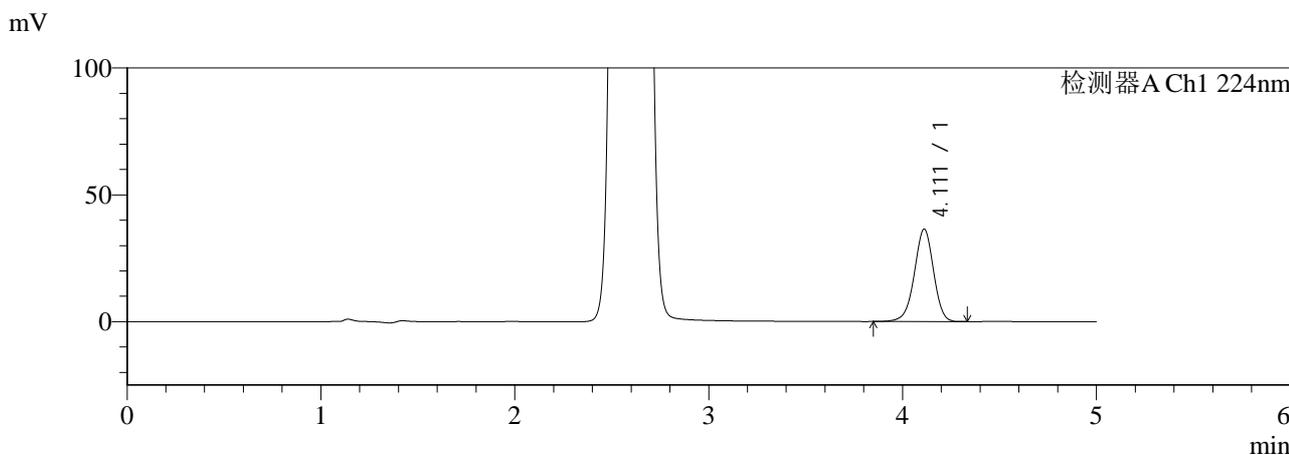


# SMF-4034

## <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

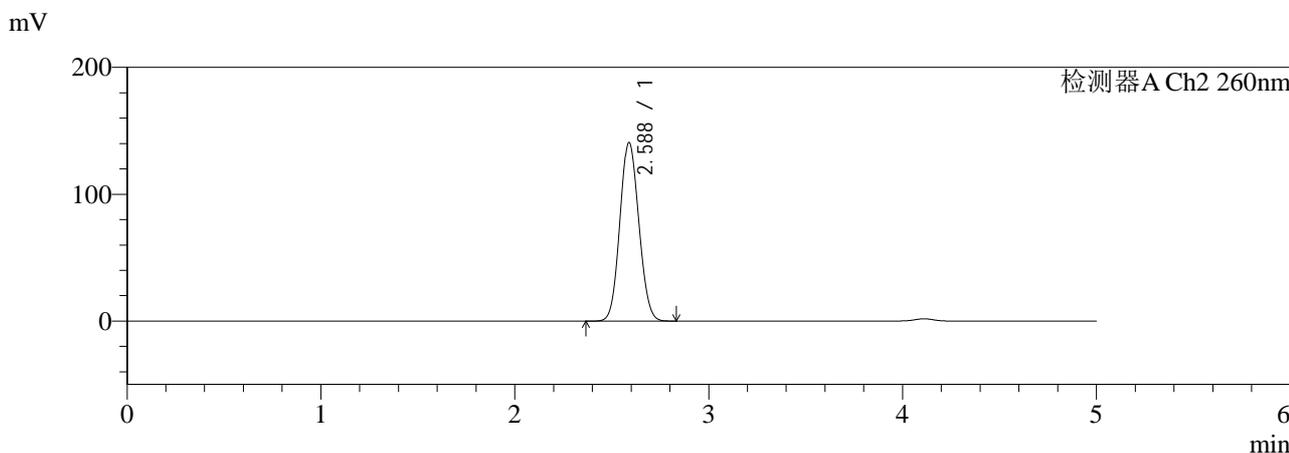
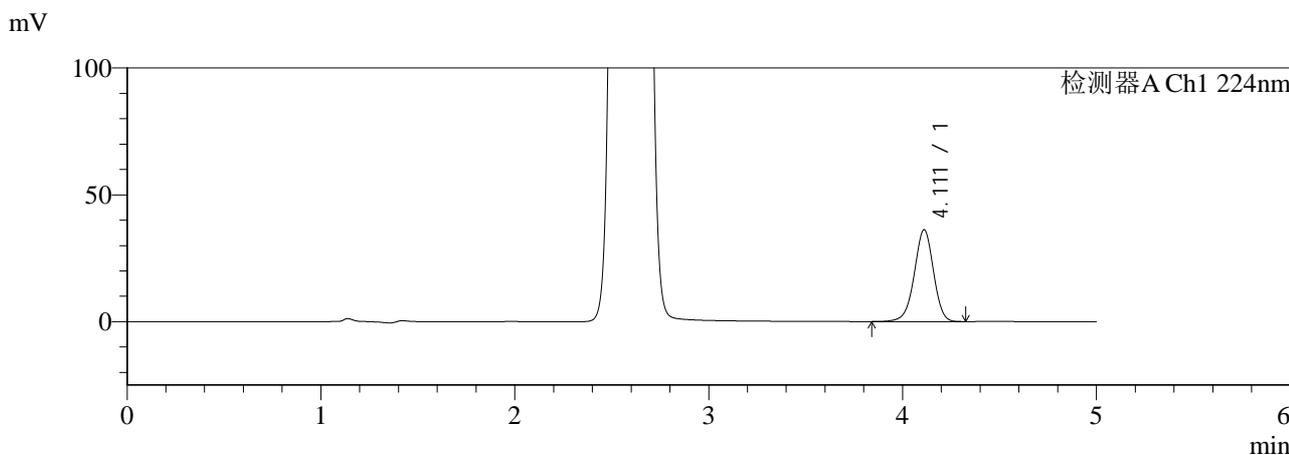
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	950123	100.000	140535	3341	1.088	--
总计		950123	100.000	140535			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-400-2 - 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

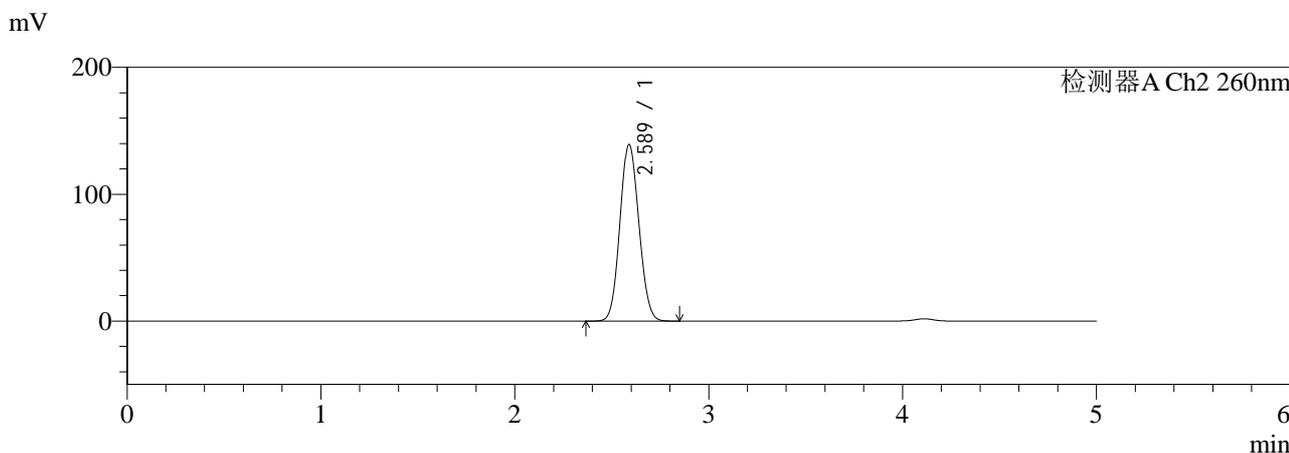
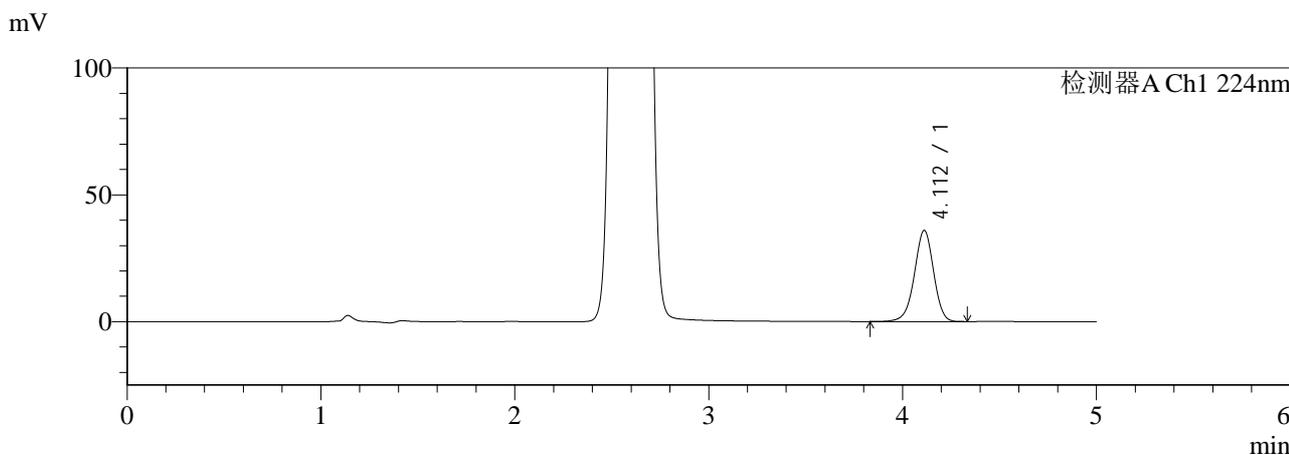
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	952573	100.000	140839	3335	1.088	--
总计		952573	100.000	140839			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-401-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

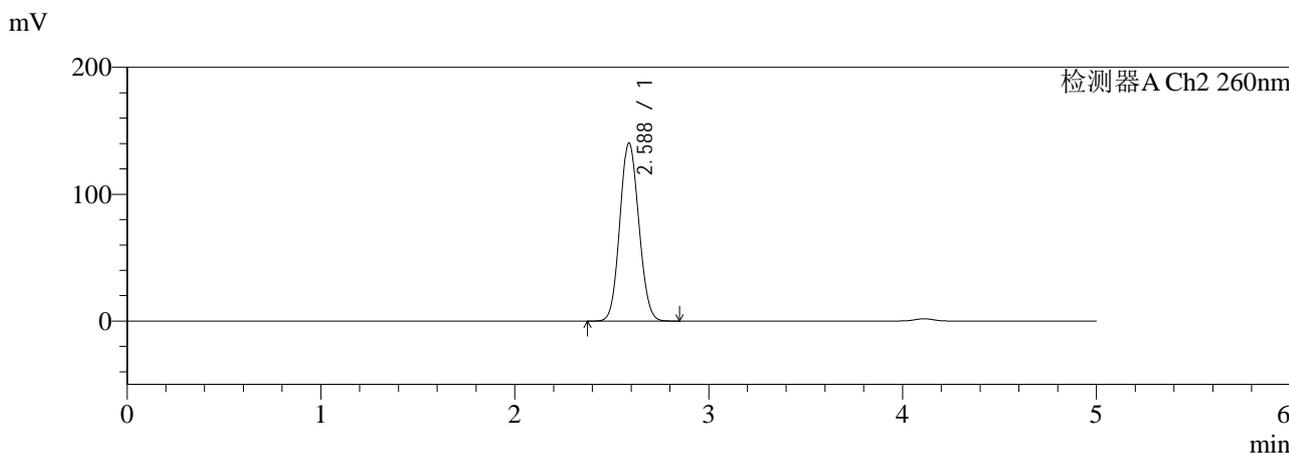
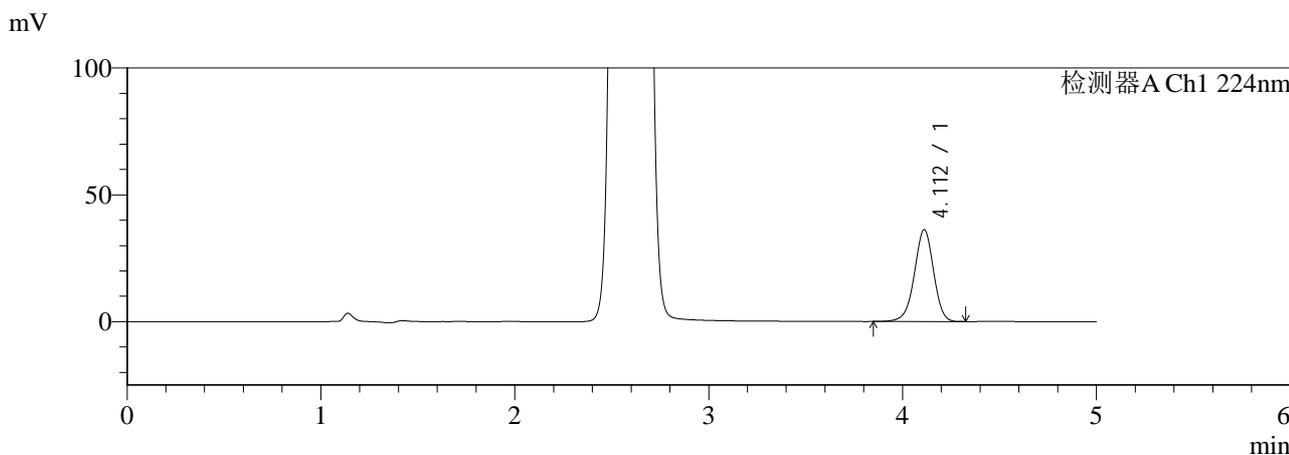


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

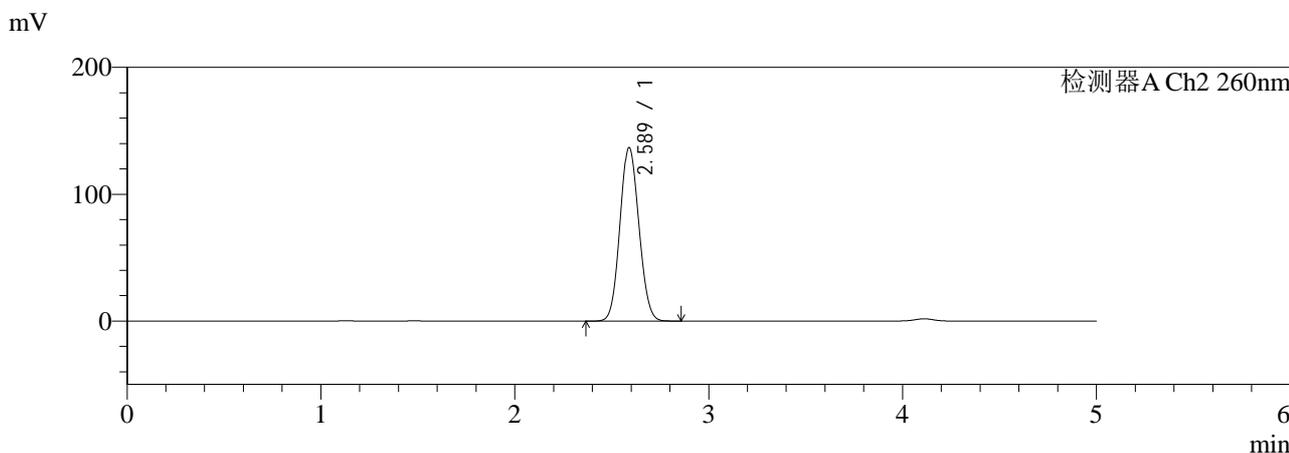
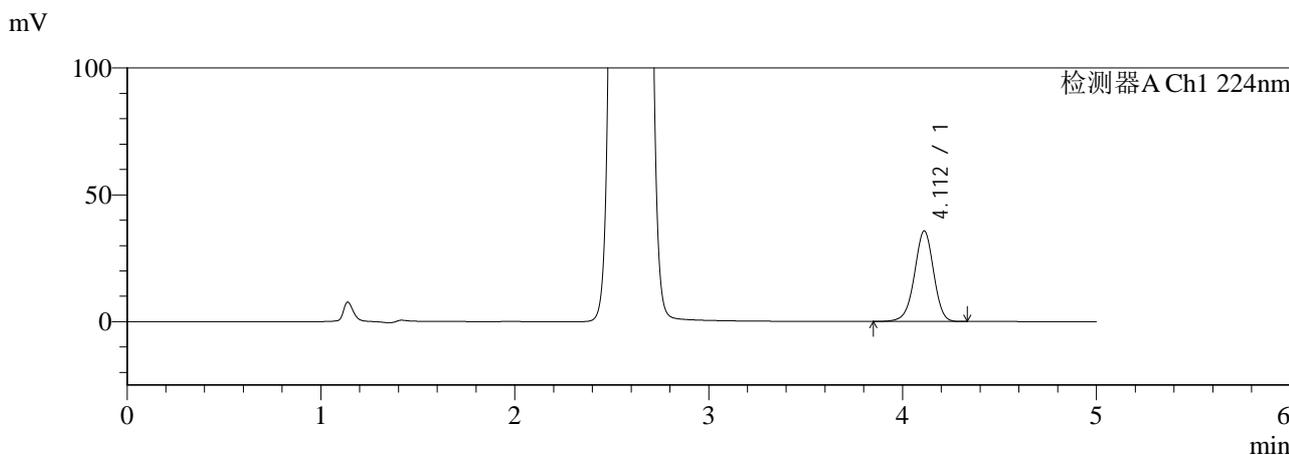


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

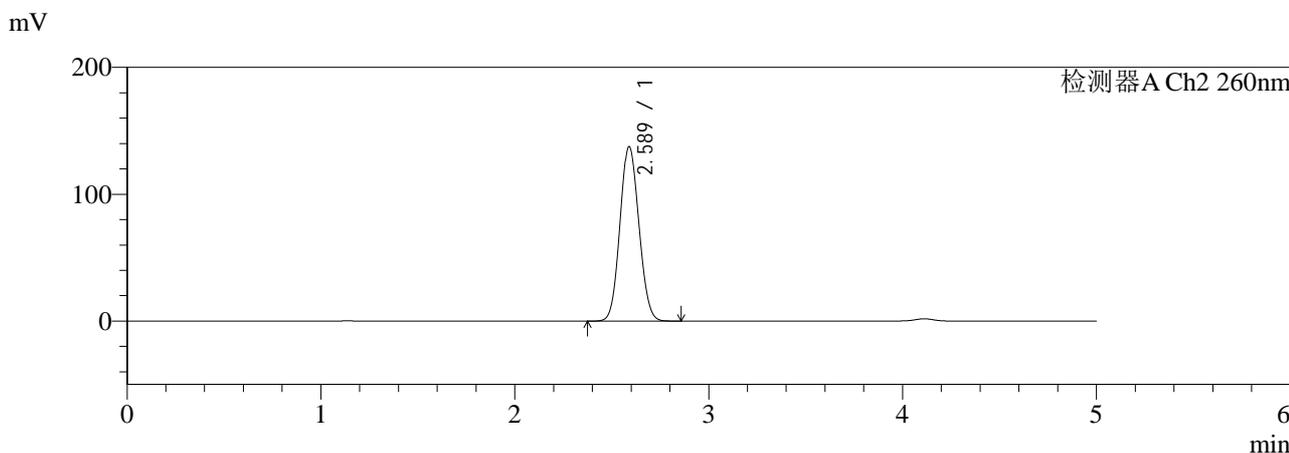
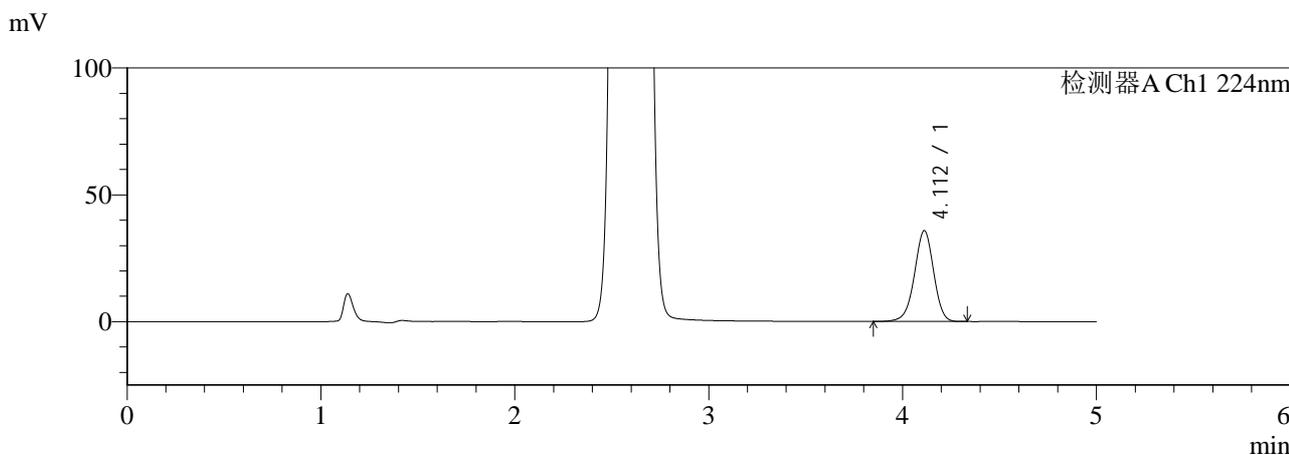


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

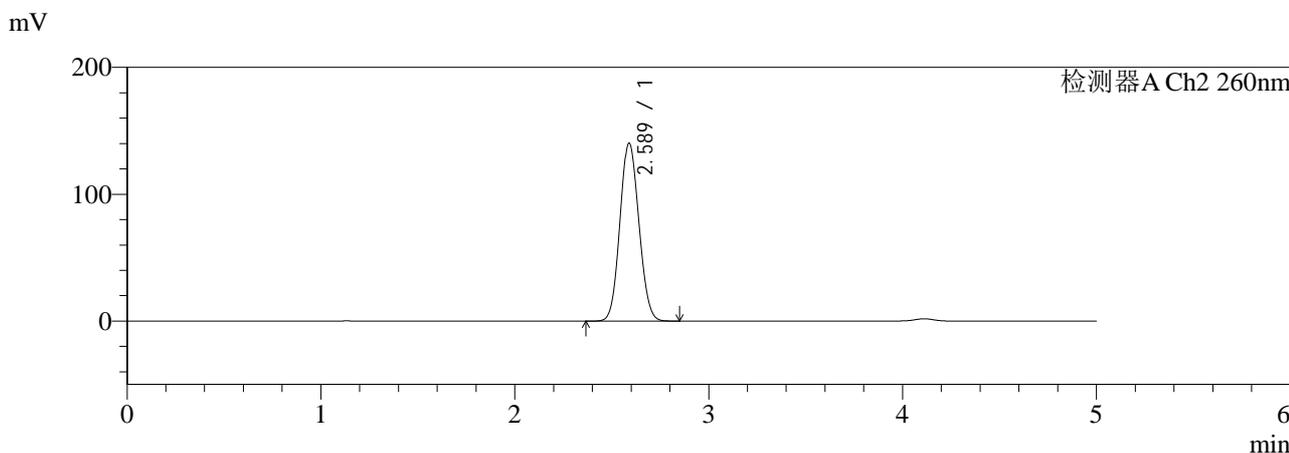
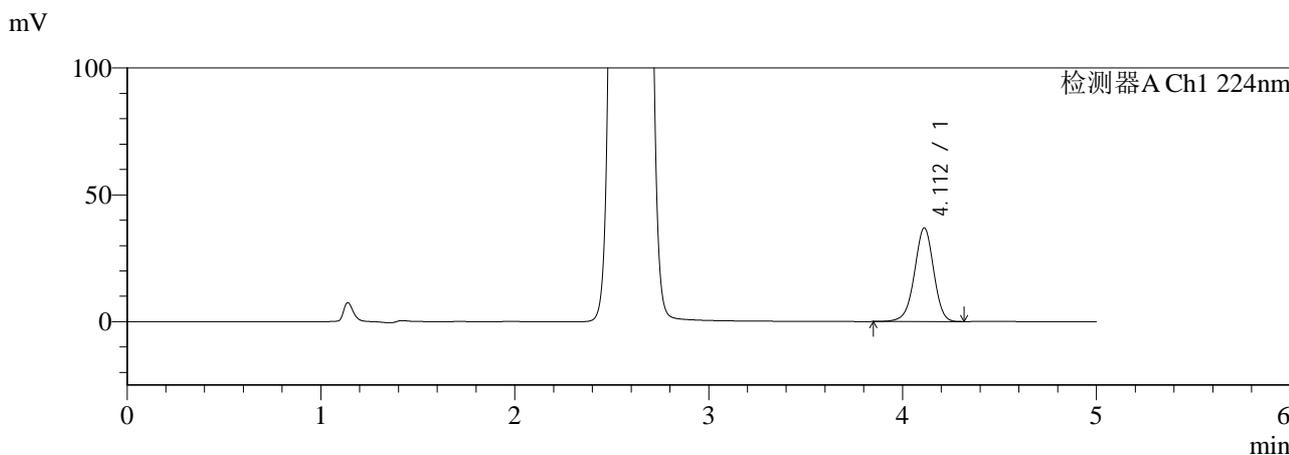


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

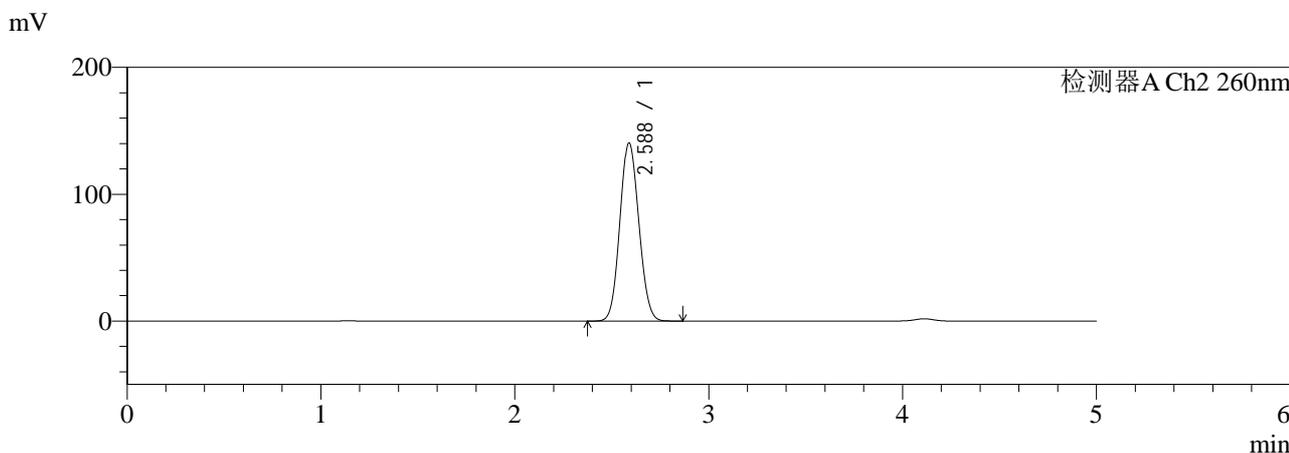
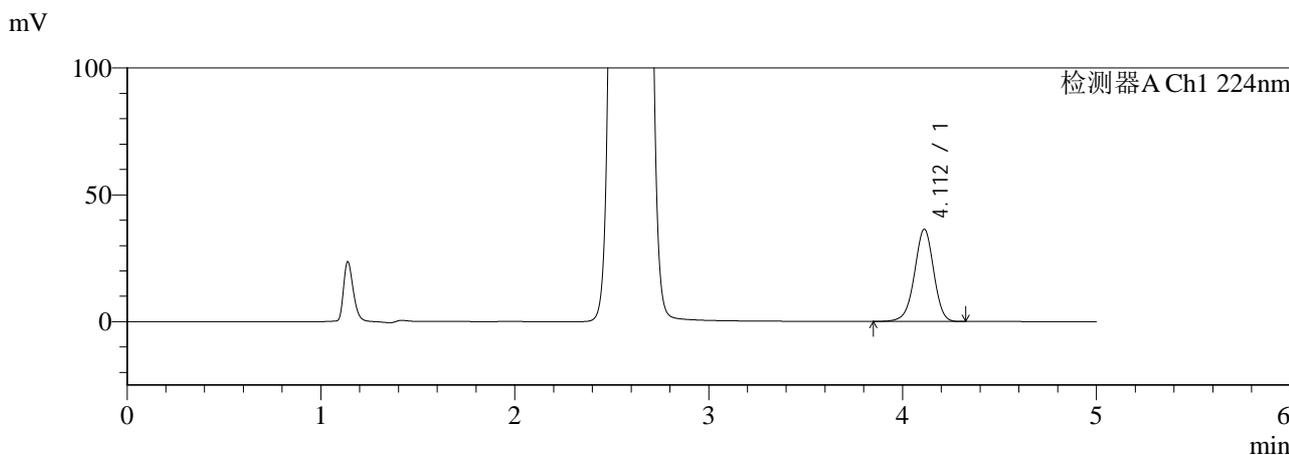


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

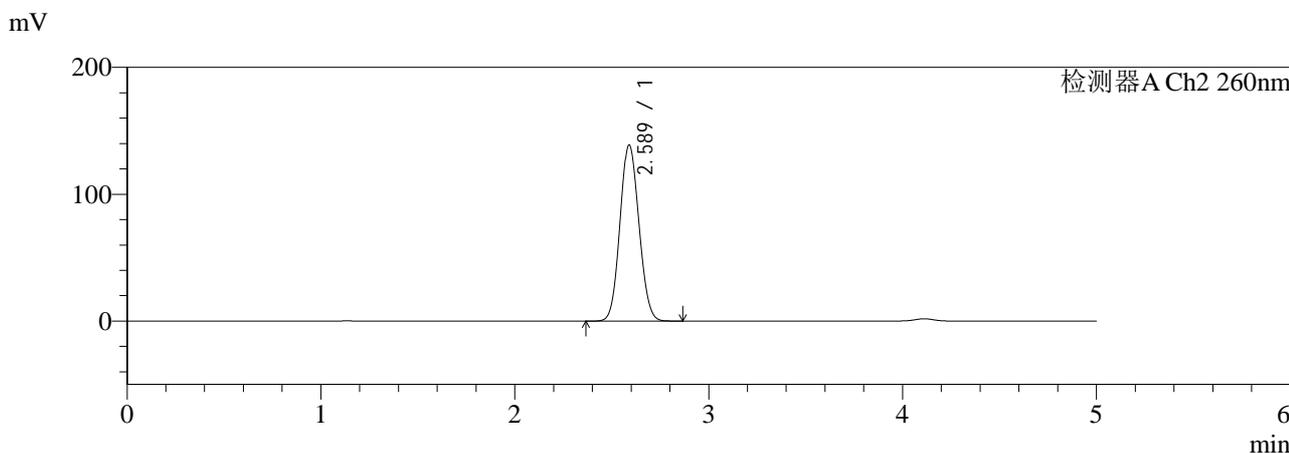
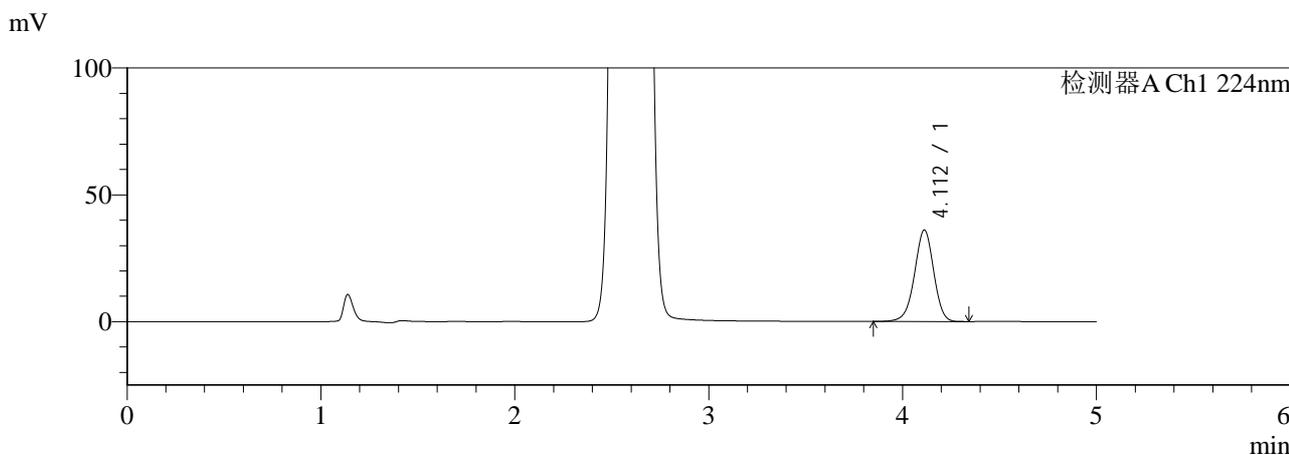


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-407-2 - 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

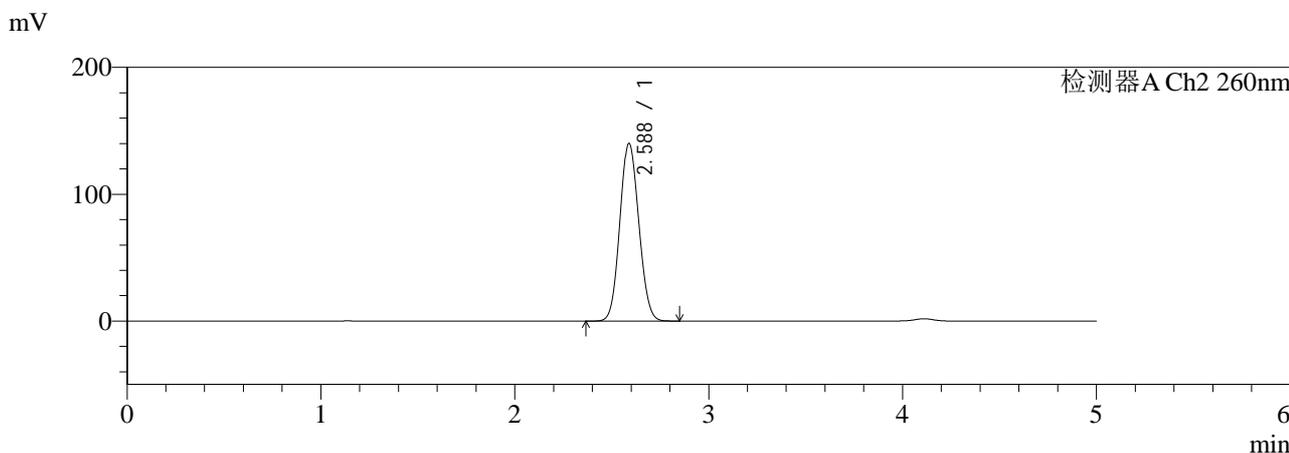
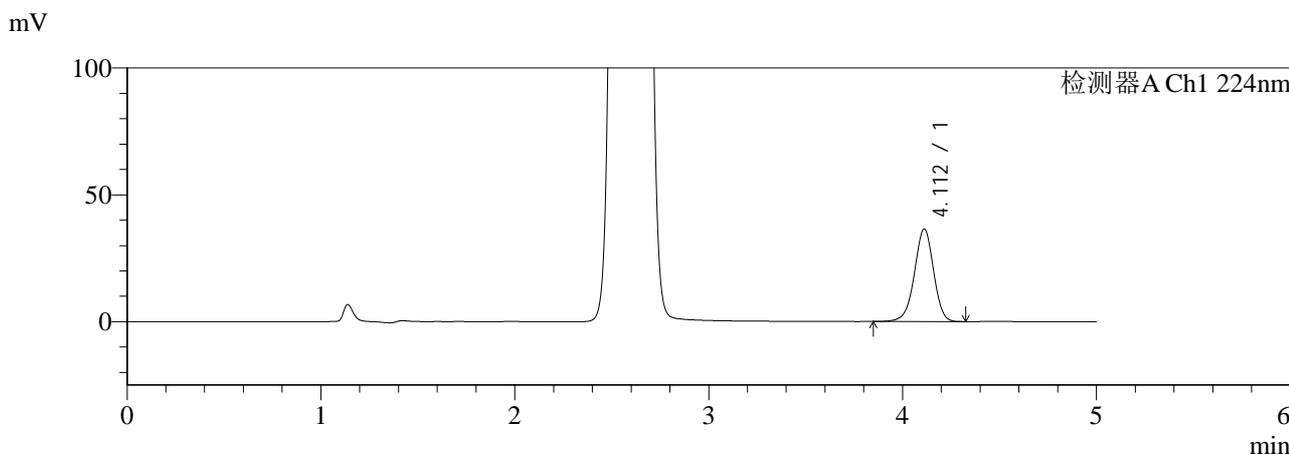
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	939366	100.000	138932	3342	1.087	--
总计		939366	100.000	138932			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-408-2 - 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<br>自制品-24021601批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

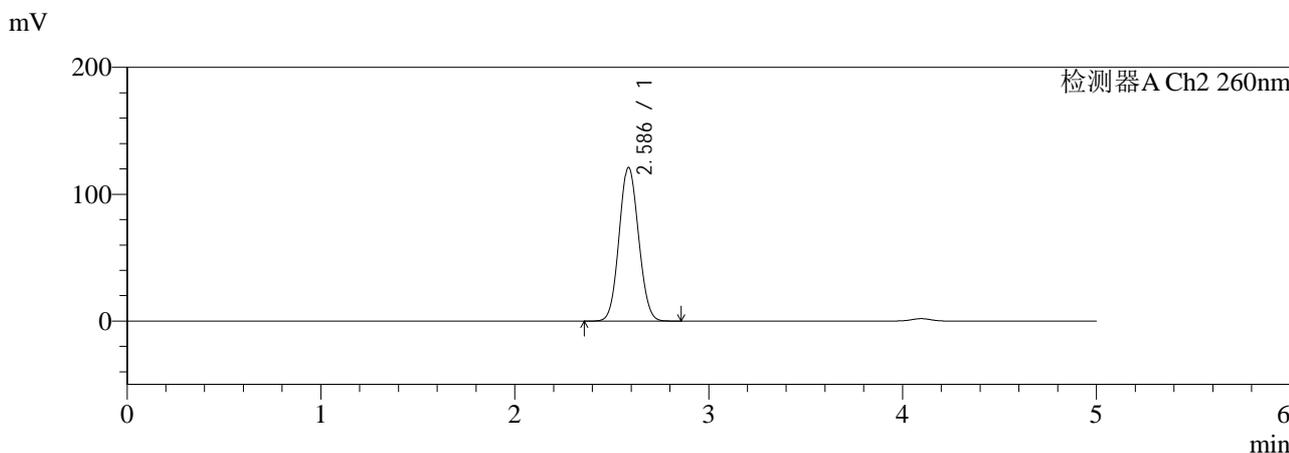
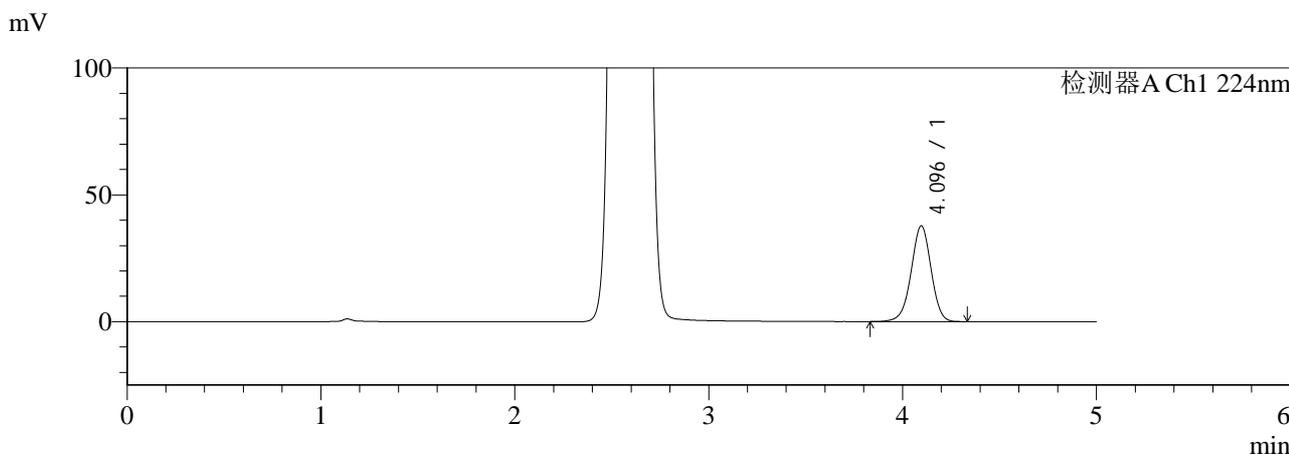


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-409-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

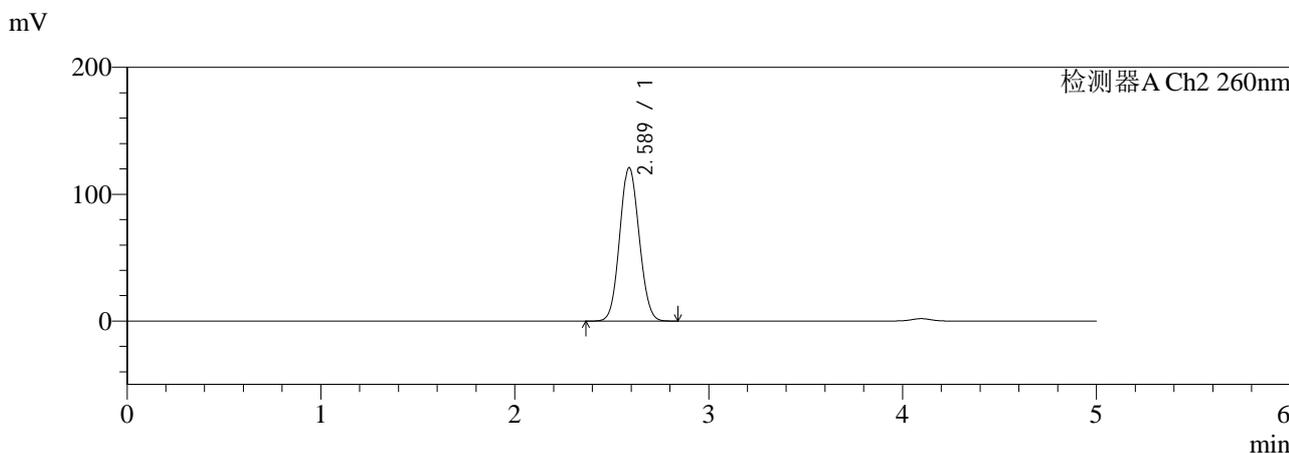
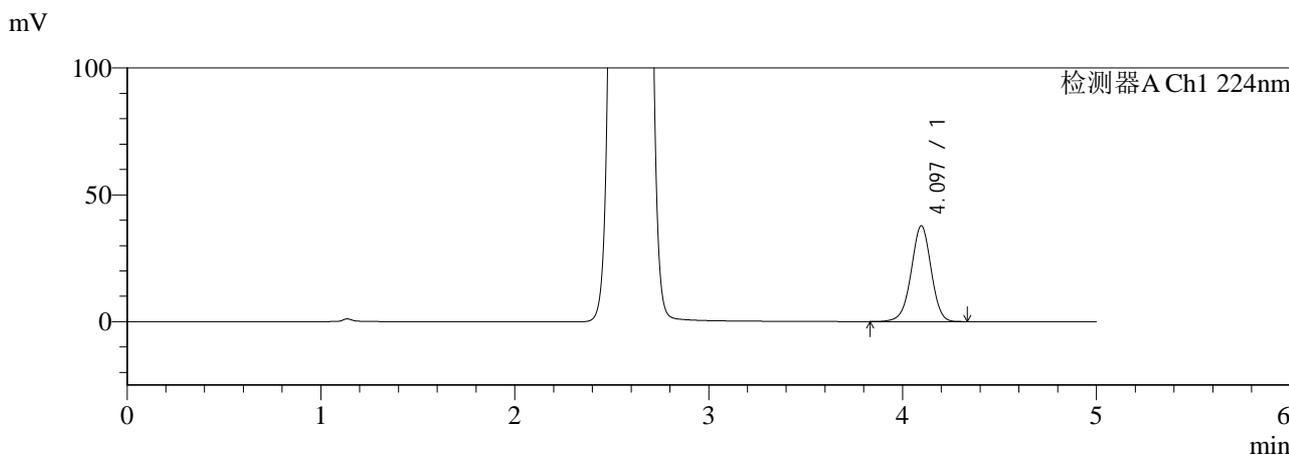


# SMF-4034

## <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

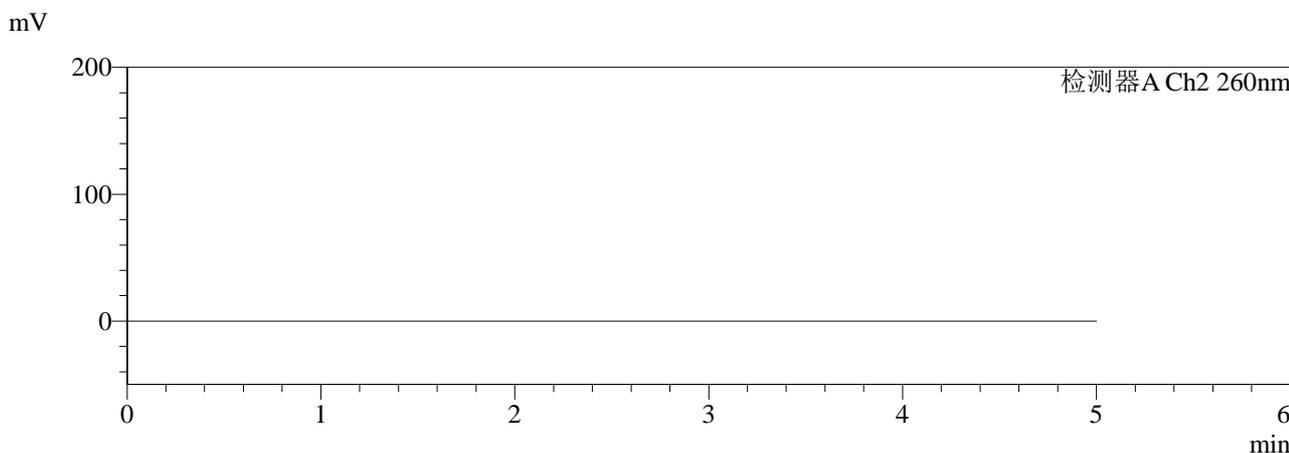
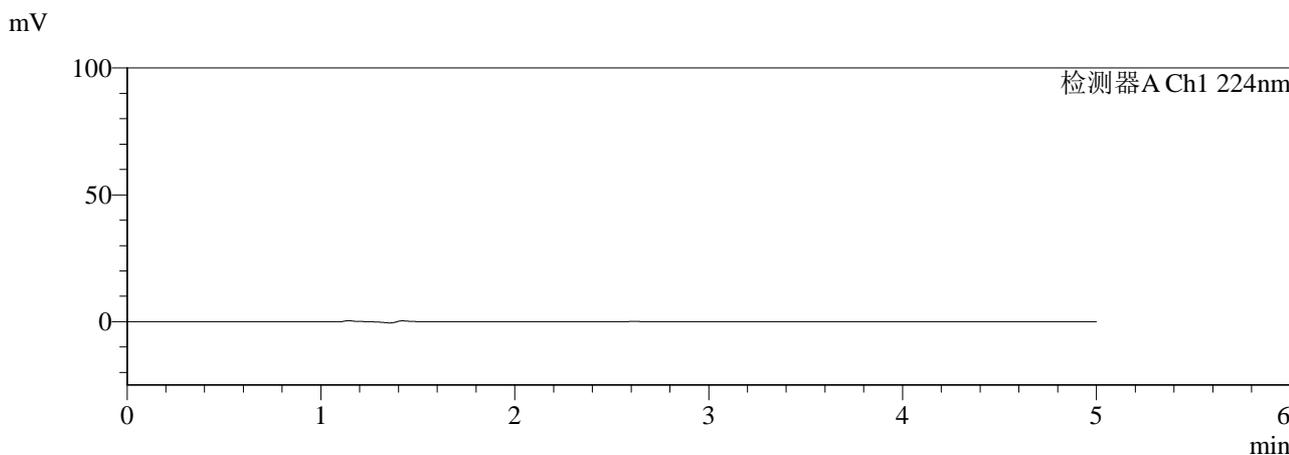


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转<br>溶剂

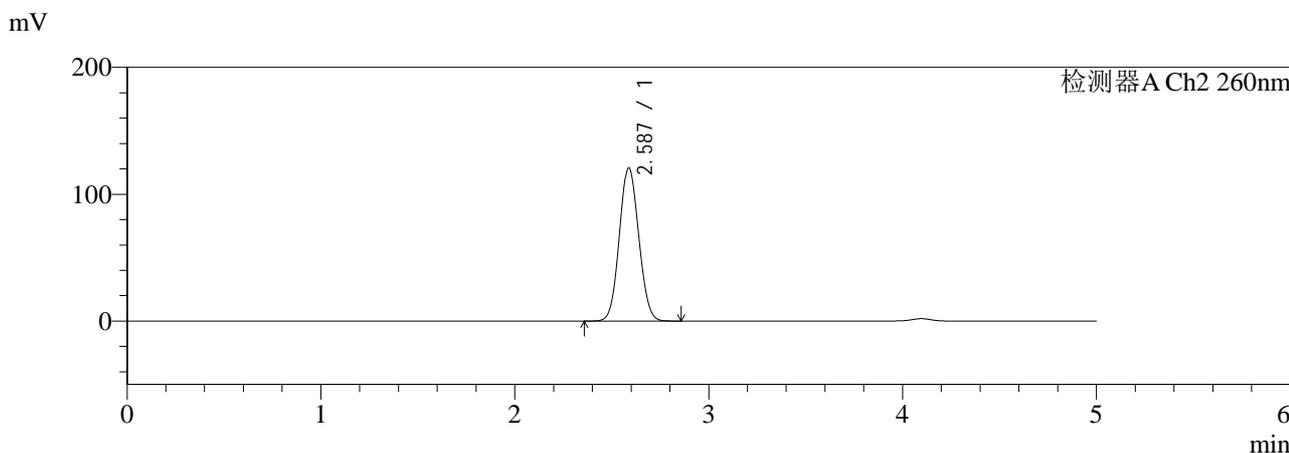
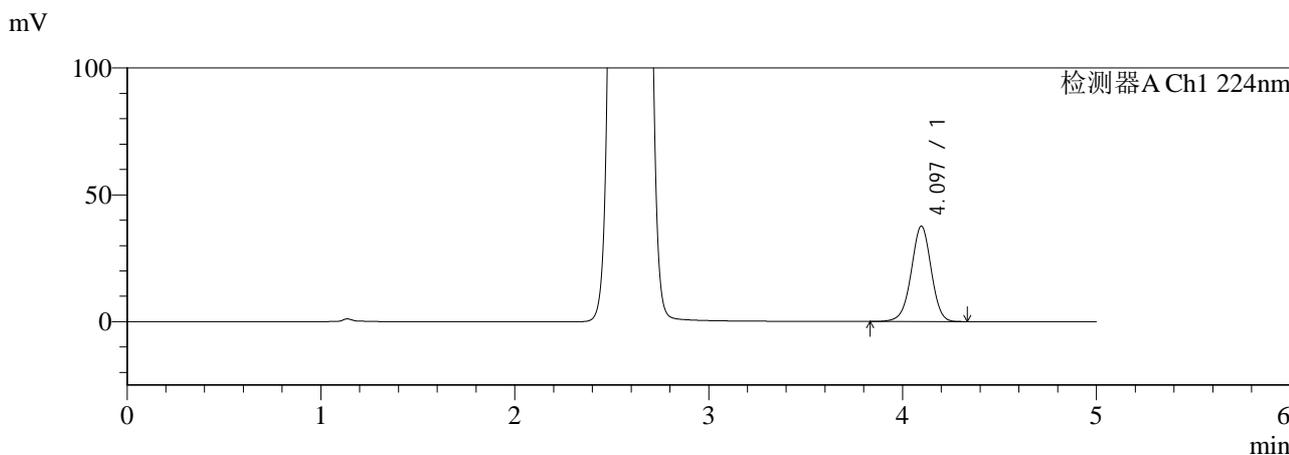


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-1-1

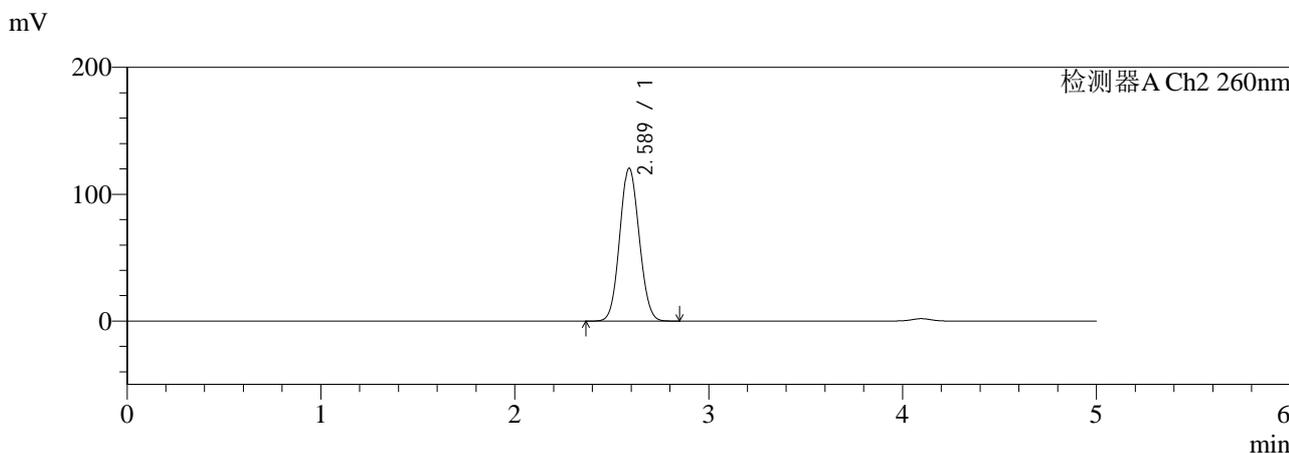
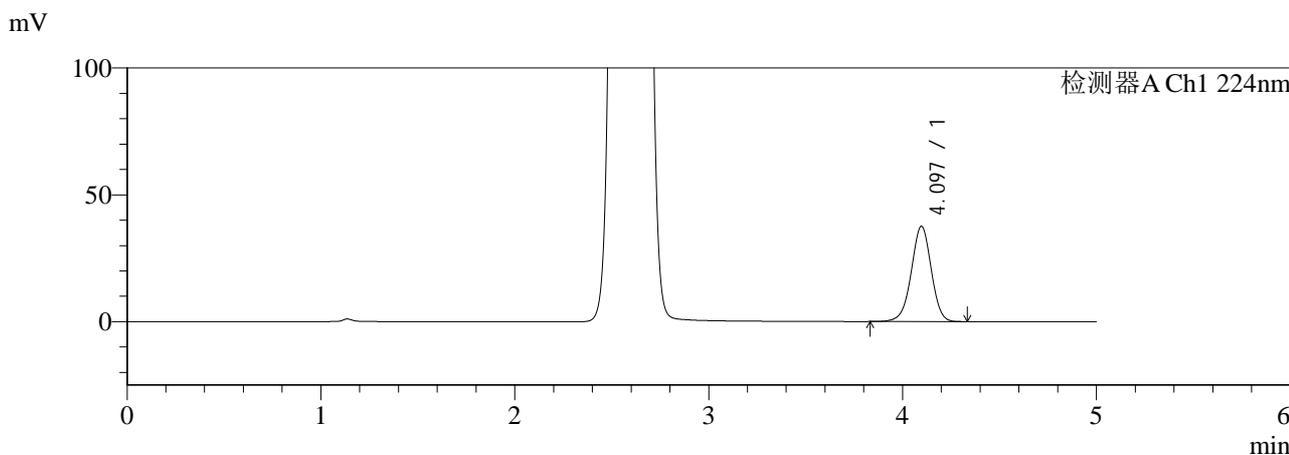


# SMF-4034

## <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

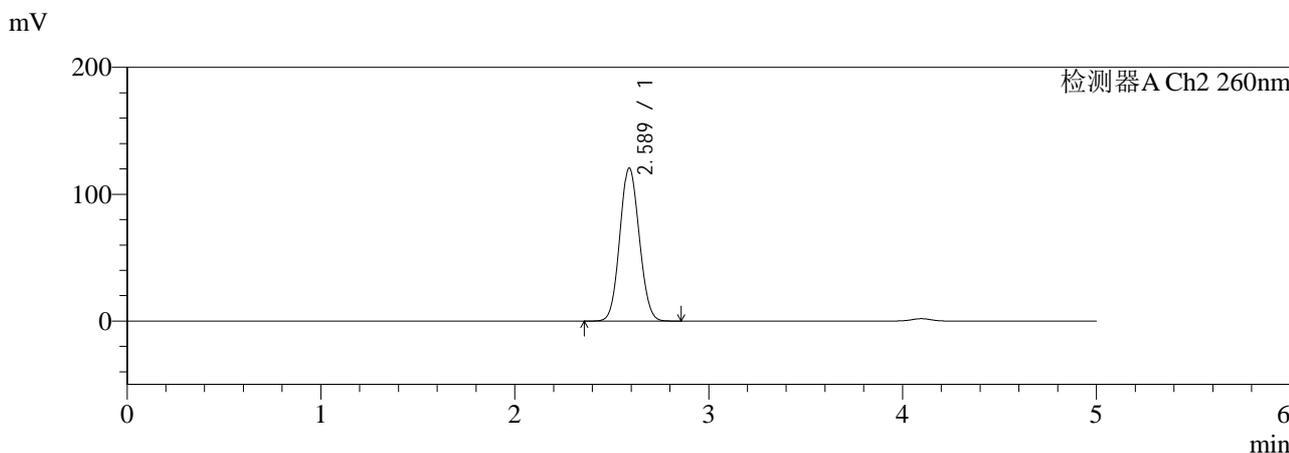
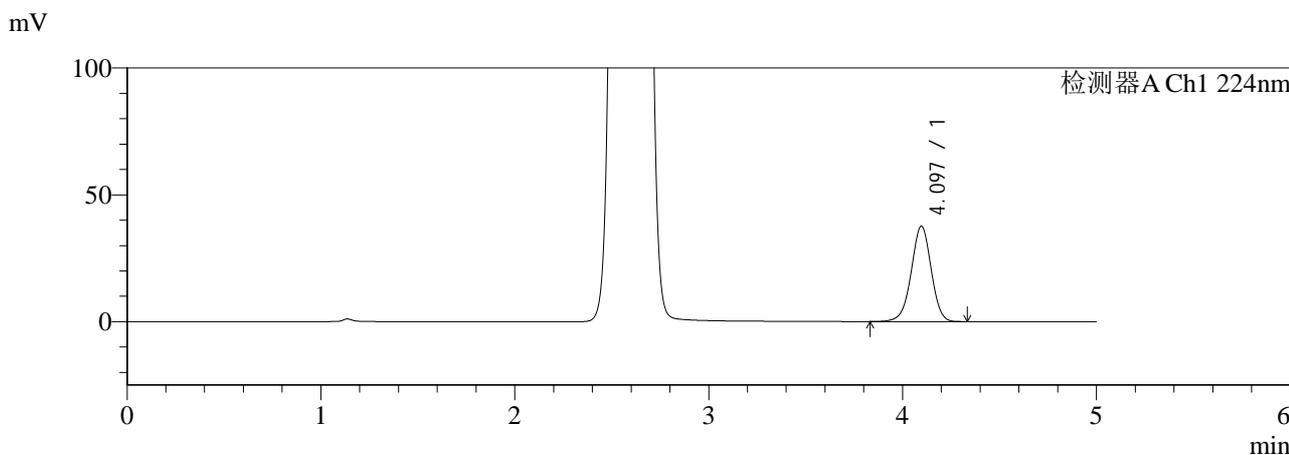
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	836620	100.000	120590	3175	1.077	--
总计		836620	100.000	120590			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温: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

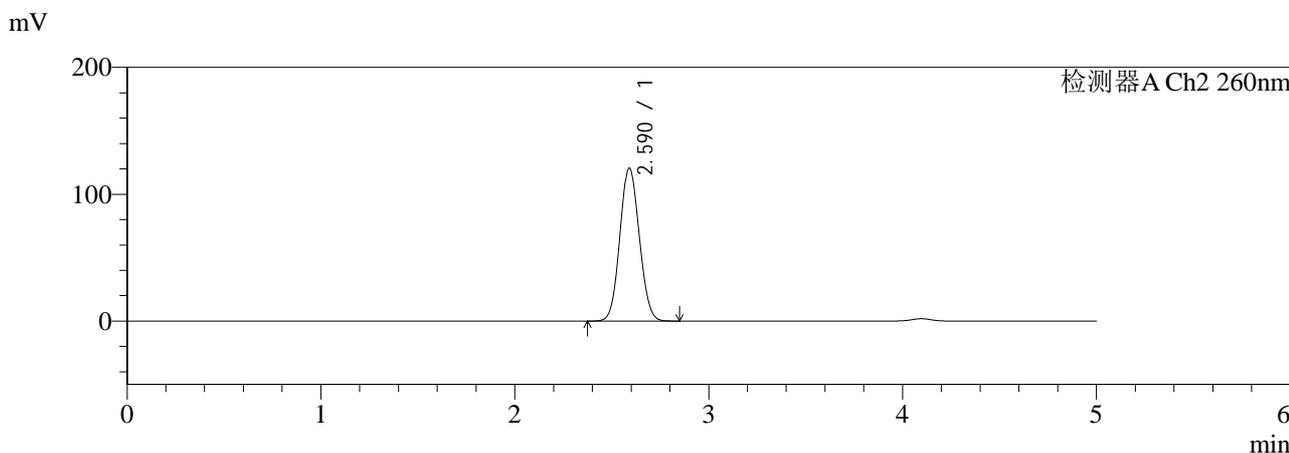
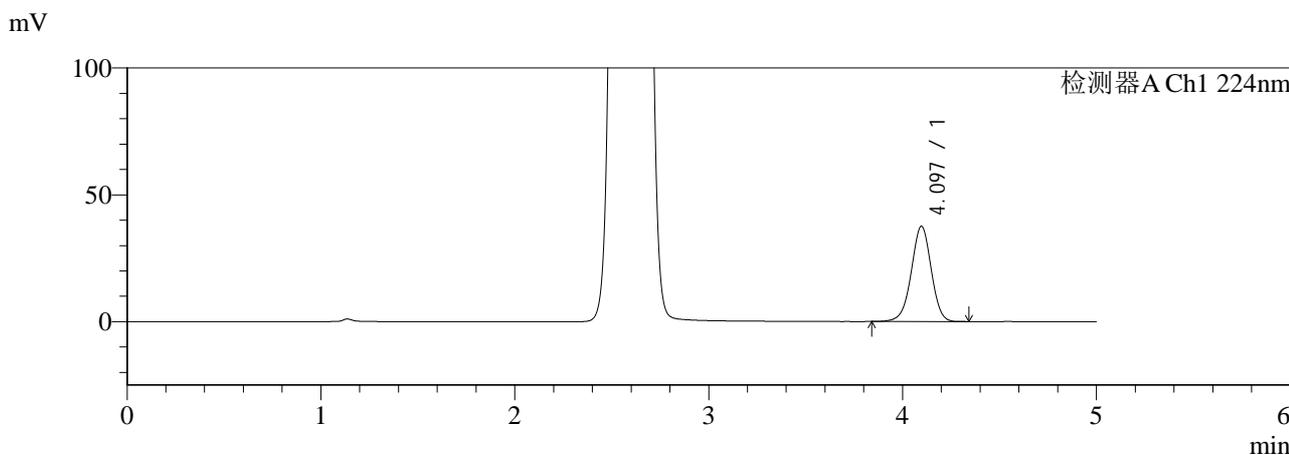
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	836188	100.000	120730	3186	1.077	--
总计		836188	100.000	120730			

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

<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

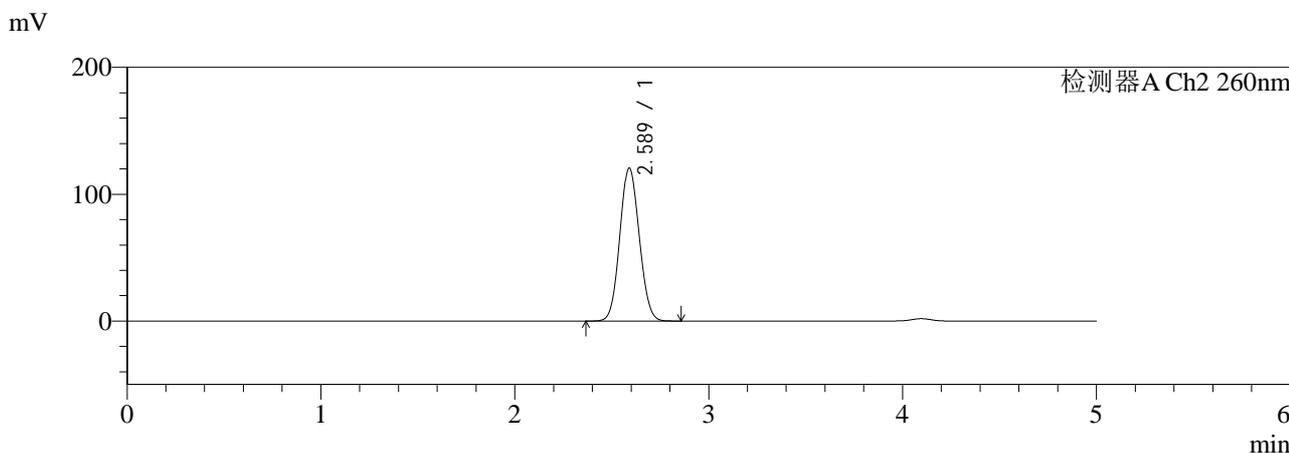
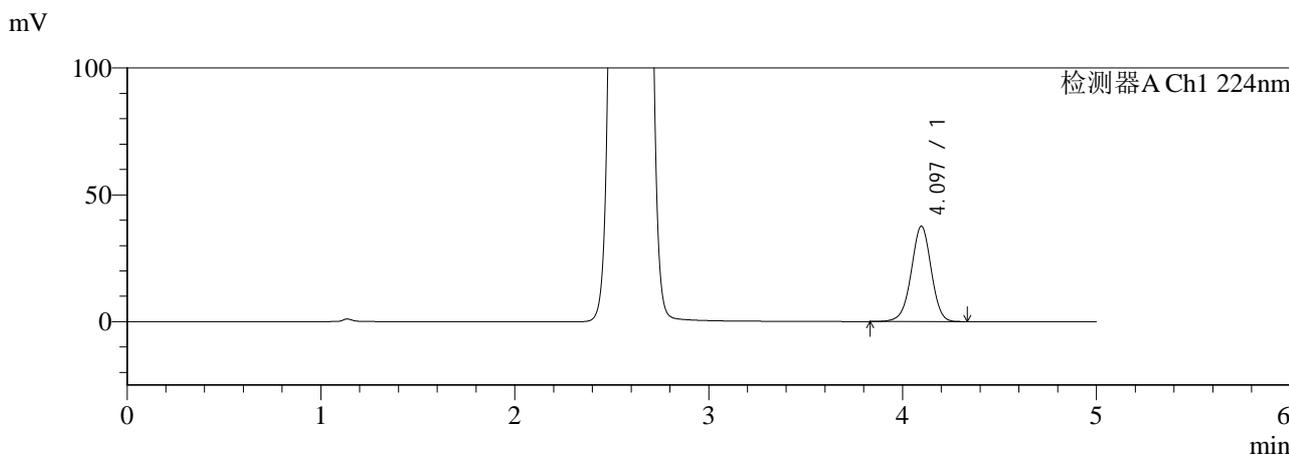


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-416-2 - 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

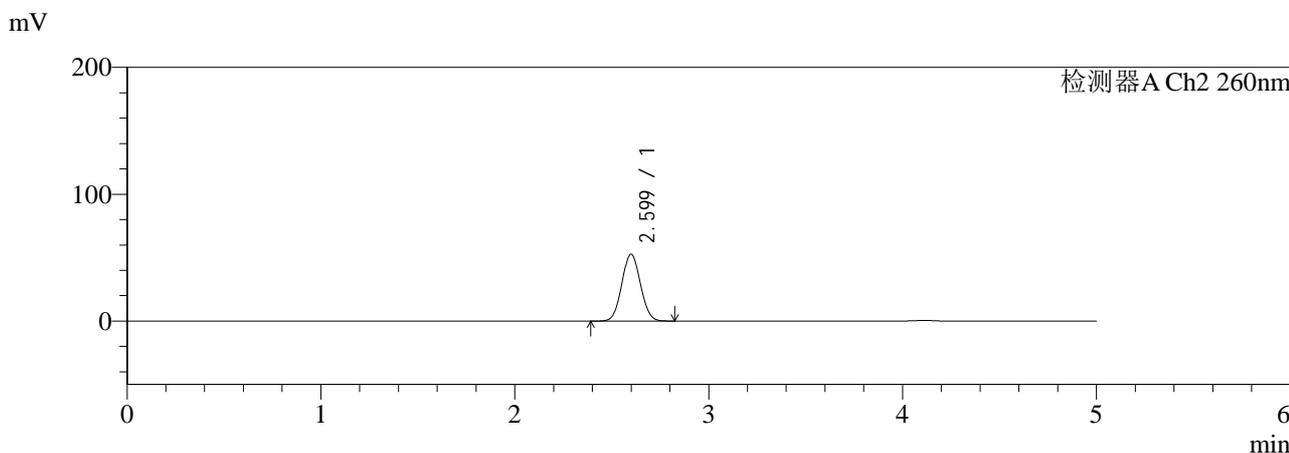
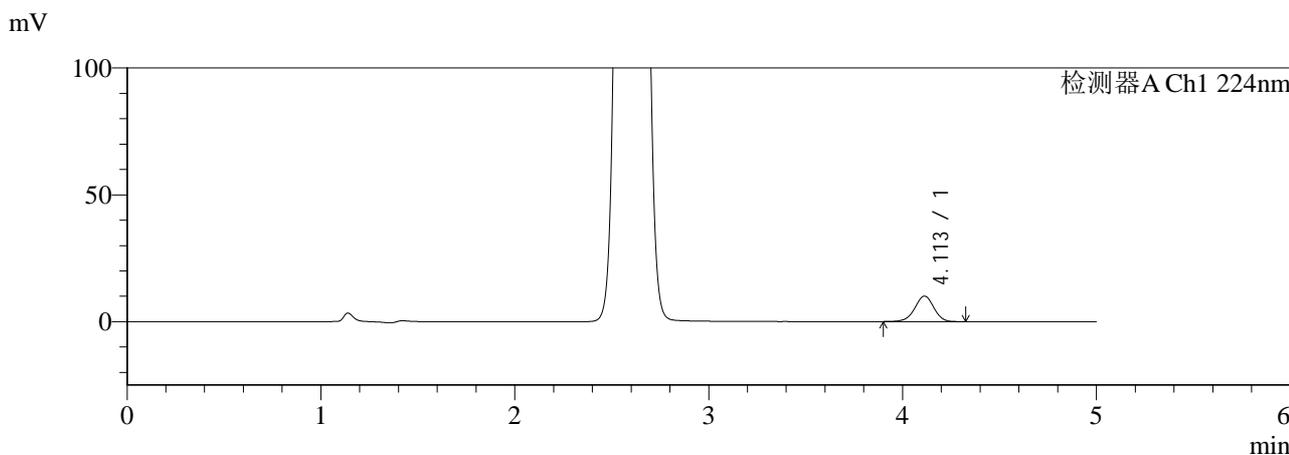
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	835991	100.000	120673	3186	1.077	--
总计		835991	100.000	120673			

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

<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

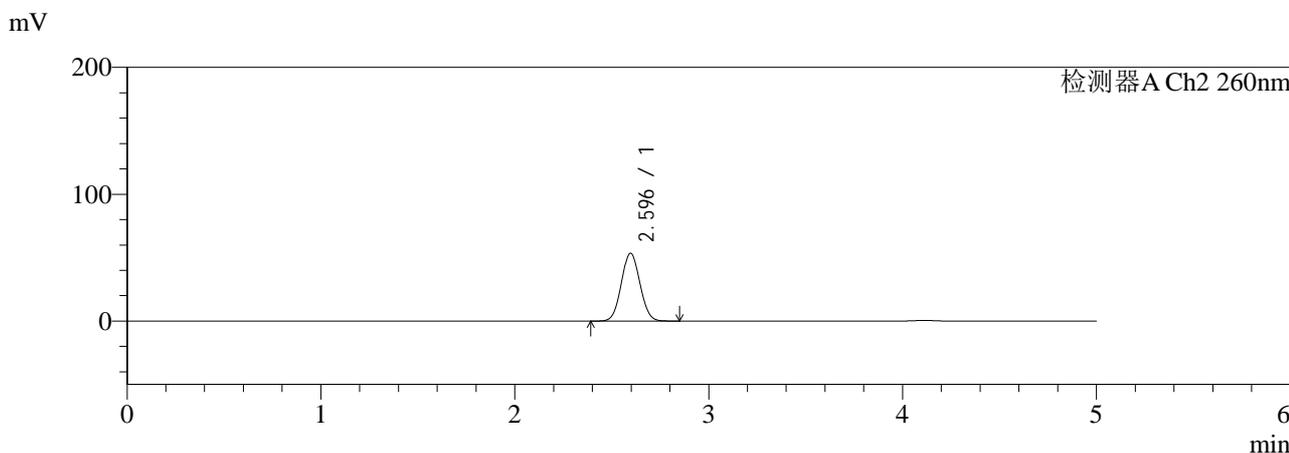
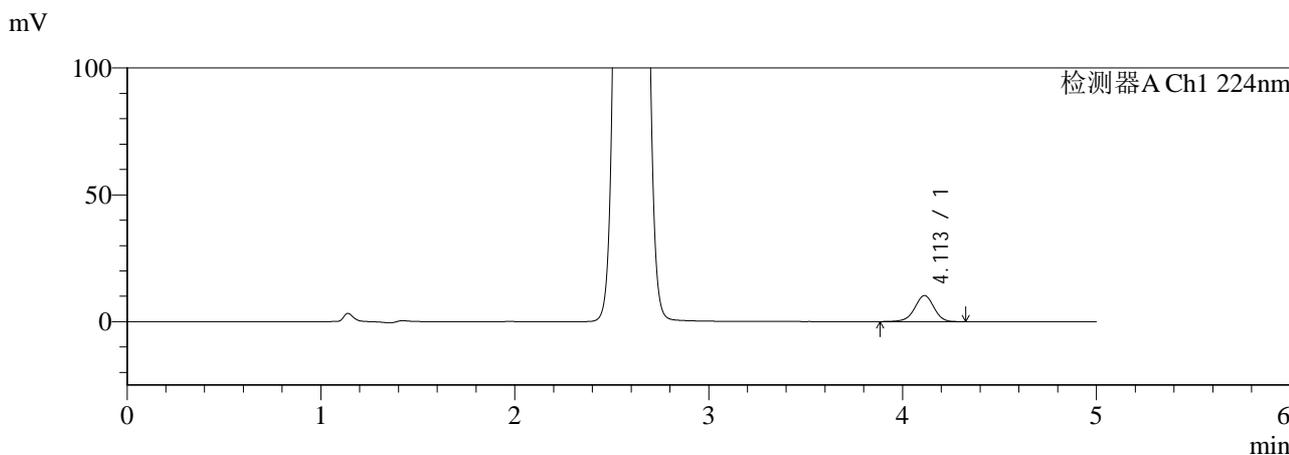
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	349799	100.000	52728	3499	1.056	--
总计		349799	100.000	52728			

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

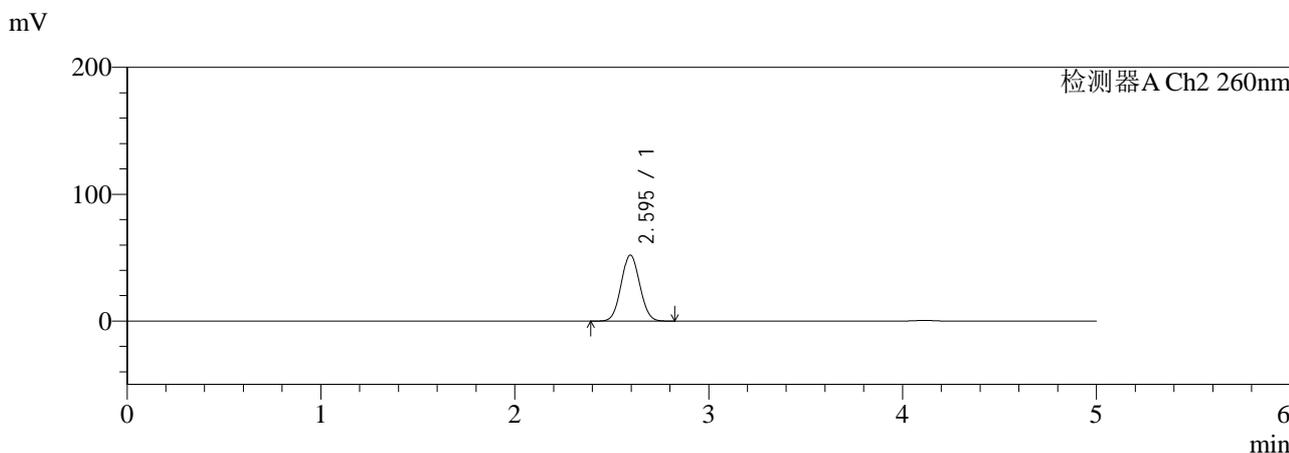
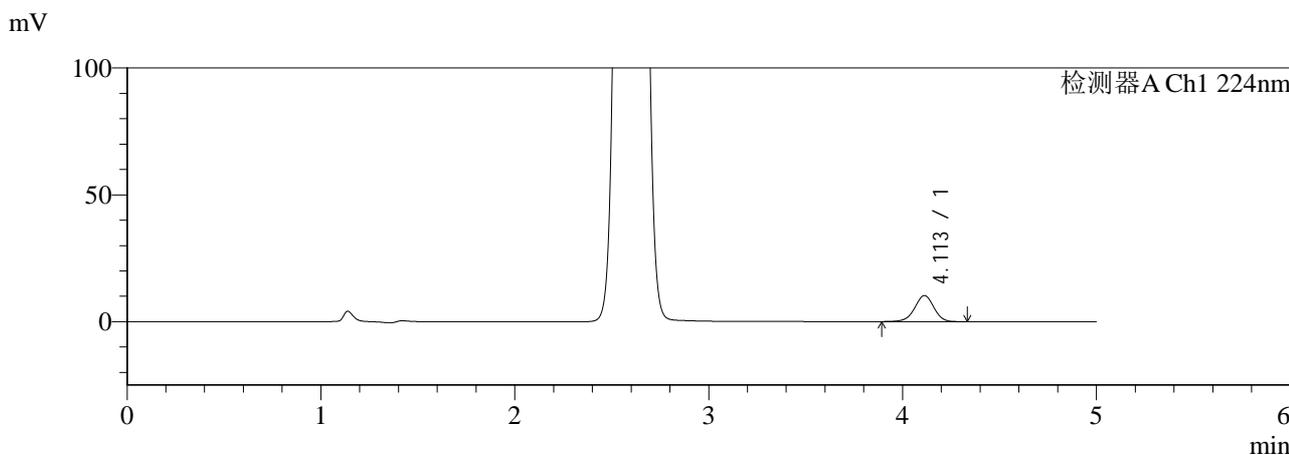


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-419-3 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3<br>供试品溶液-1

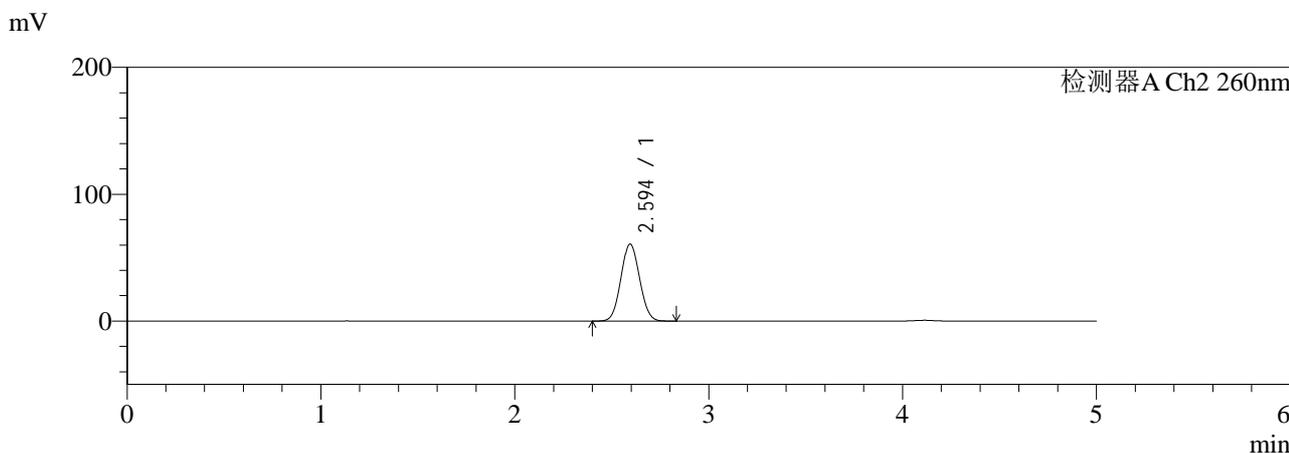
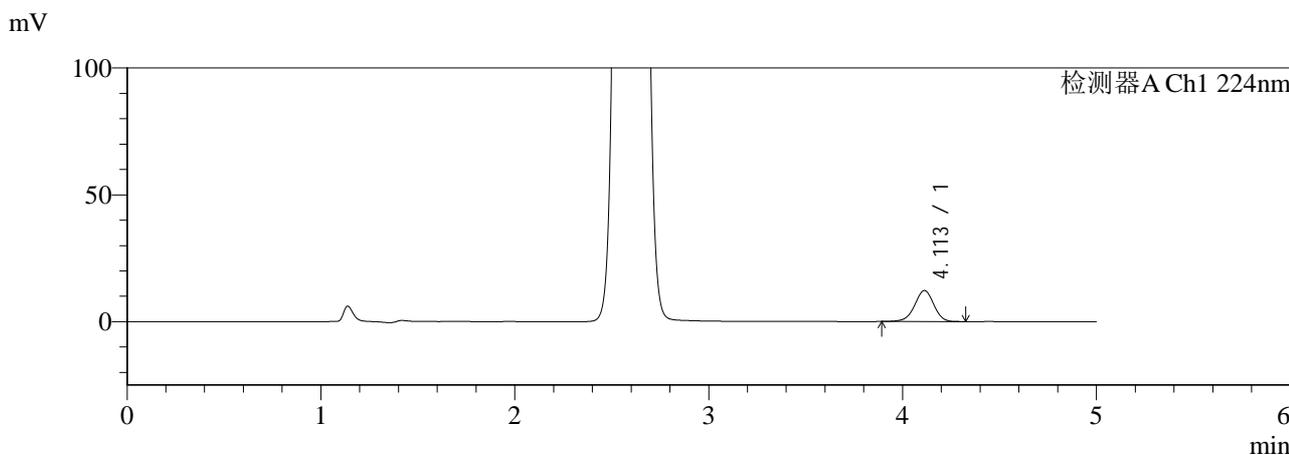


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4<br>供试品溶液-1

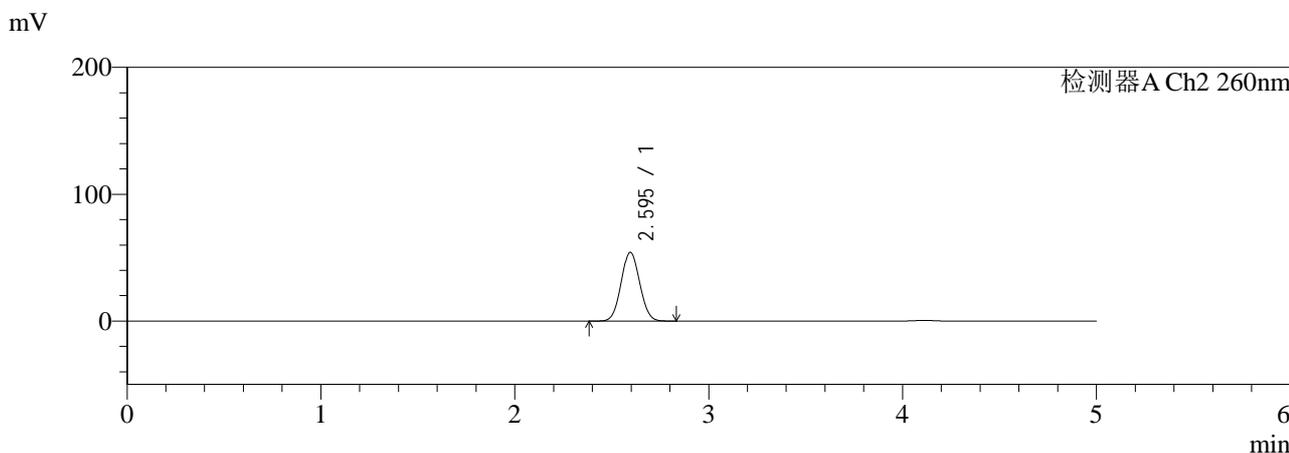
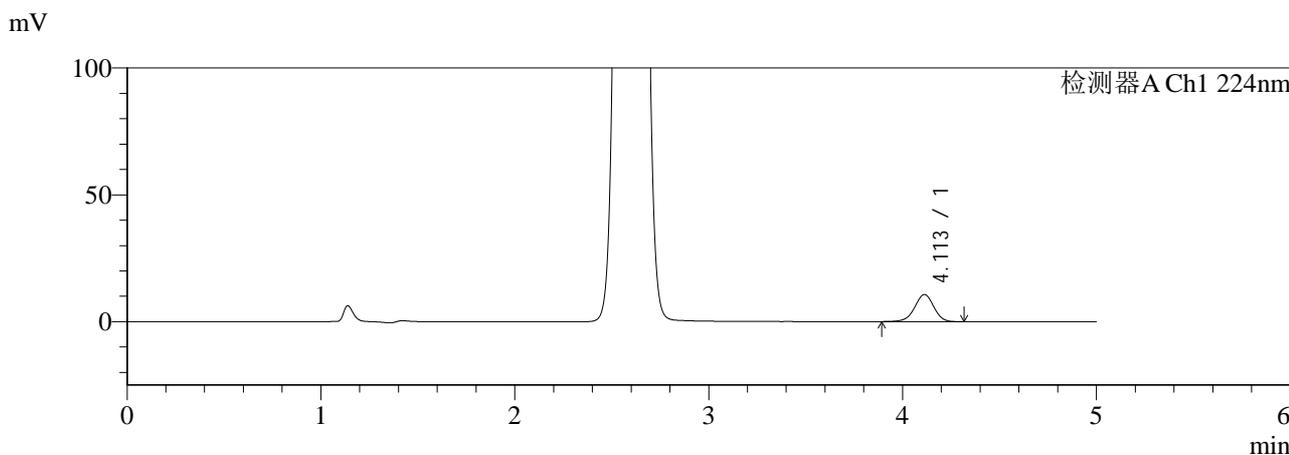


# SMF-4034

## <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

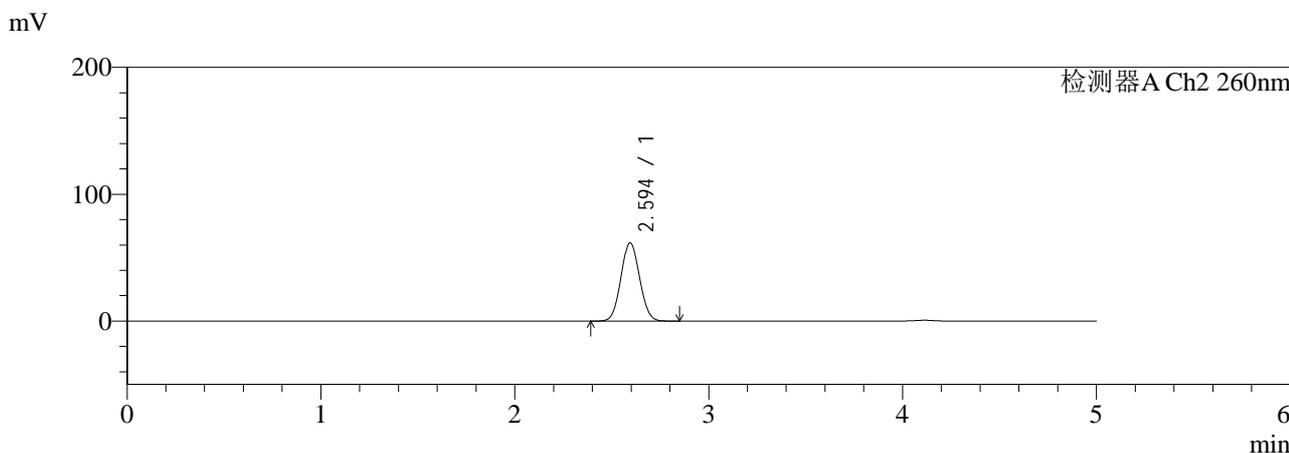
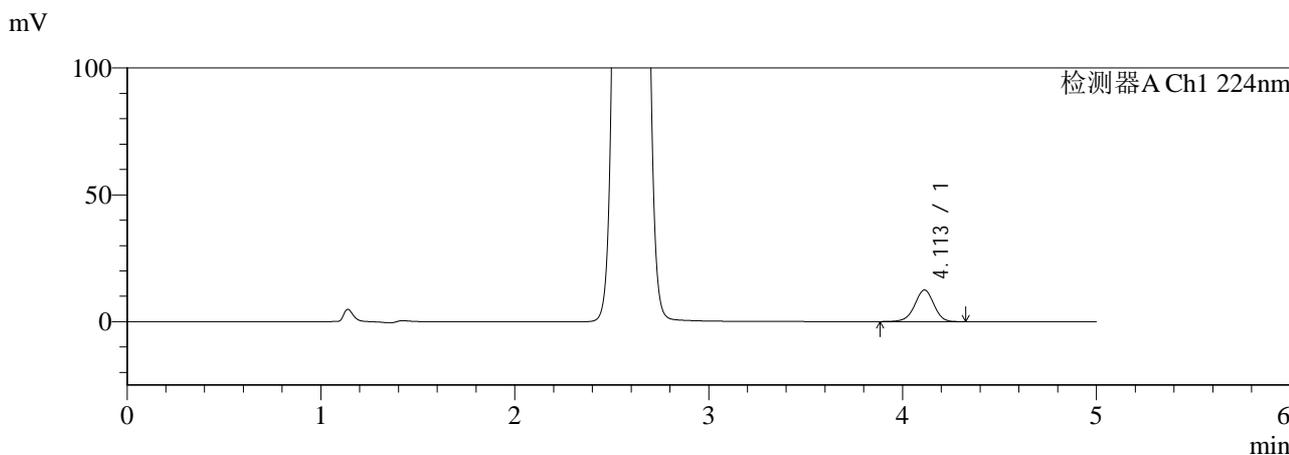
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	359904	100.000	54207	3479	1.056	--
总计		359904	100.000	54207			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-422-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6<br>供试品溶液-1

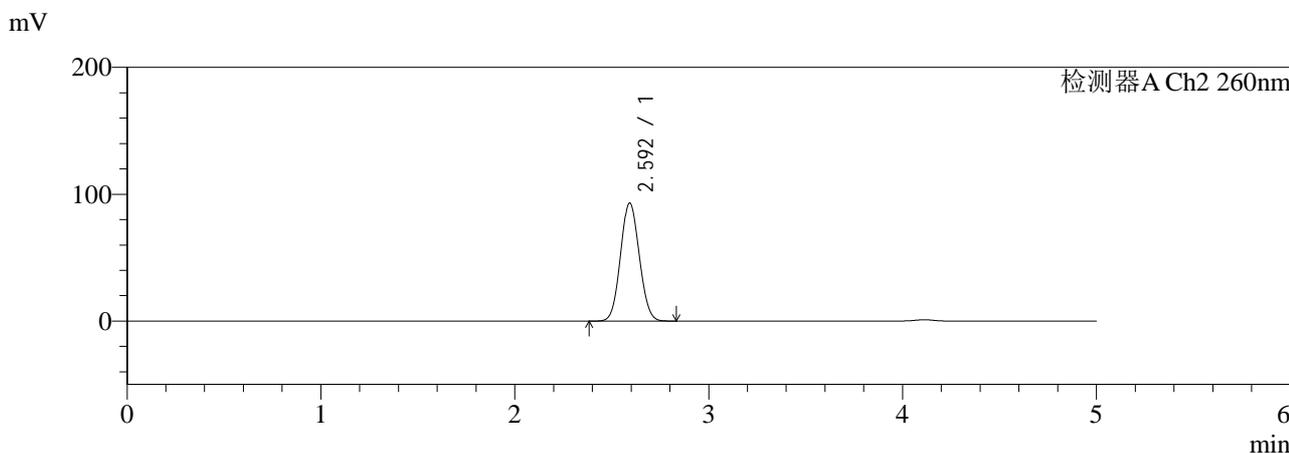
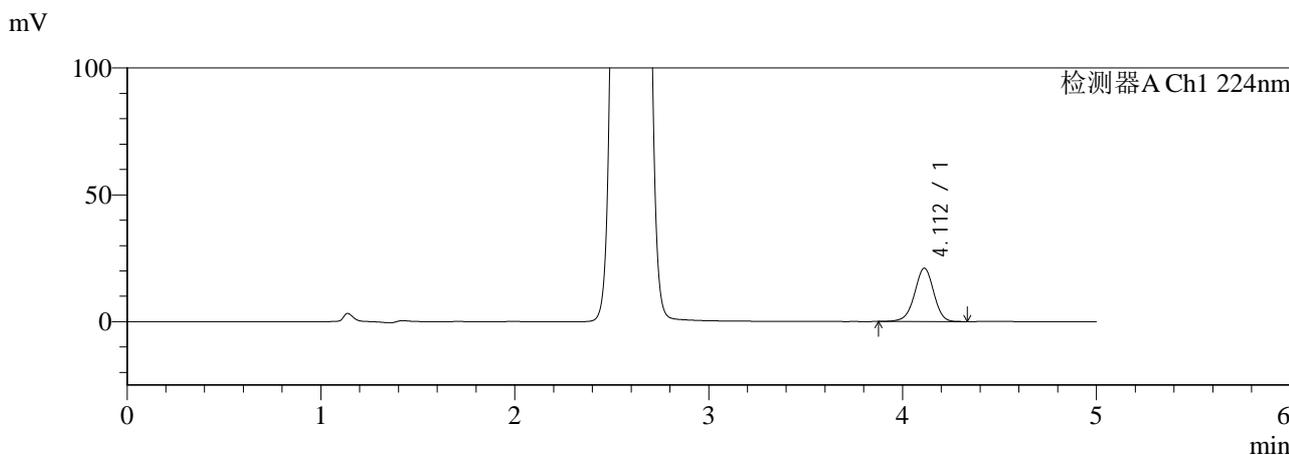


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-423-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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

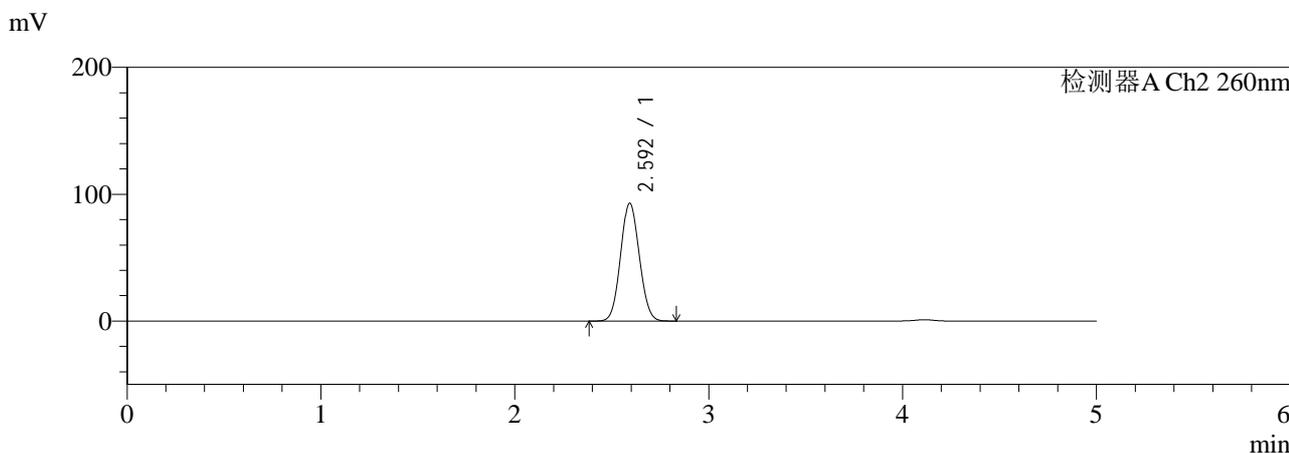
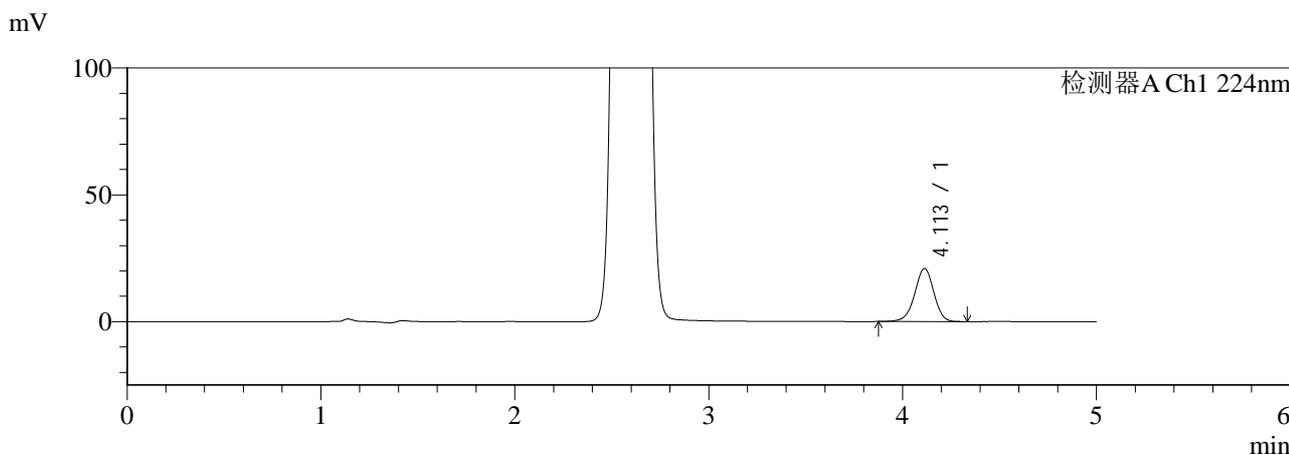
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	623641	100.000	92899	3406	1.070	--
总计		623641	100.000	92899			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-424-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2<br>供试品溶液-1

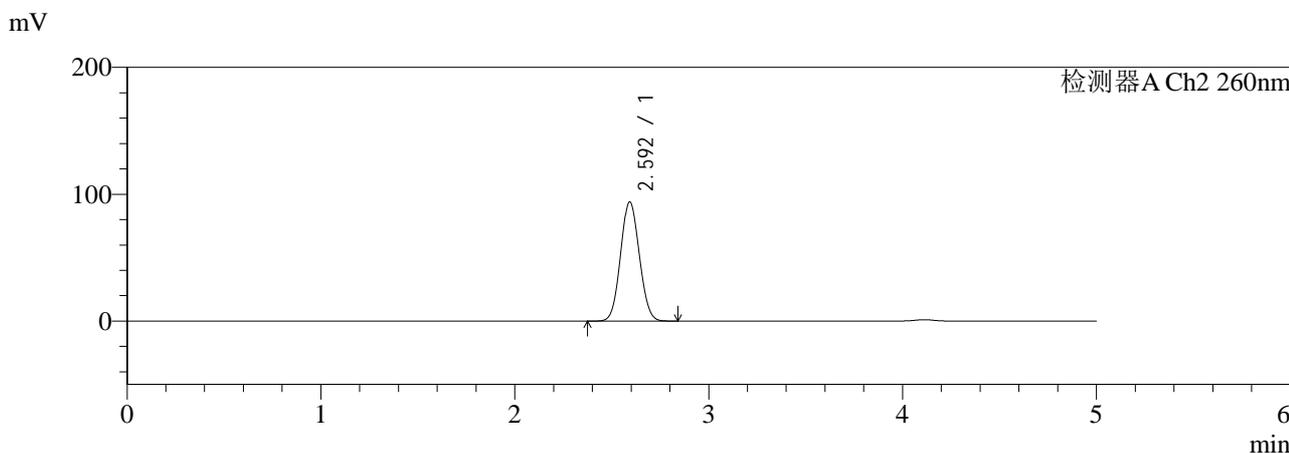
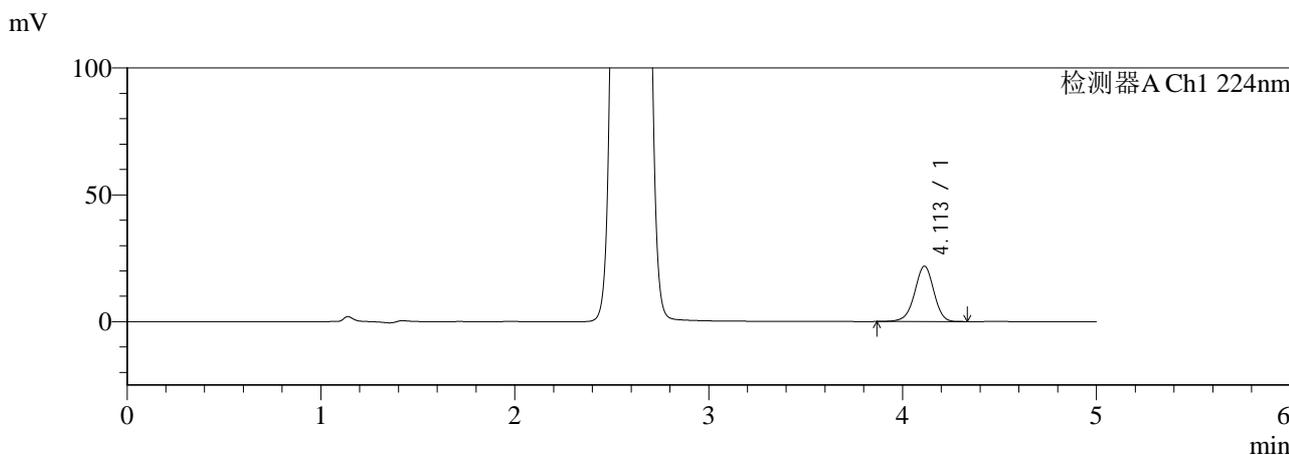


# SMF-4034

## <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

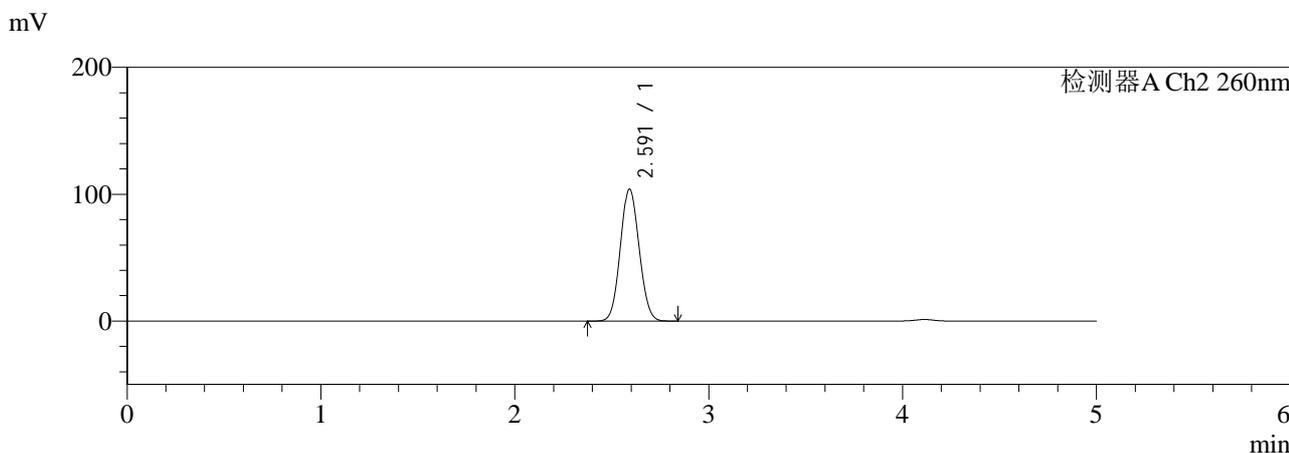
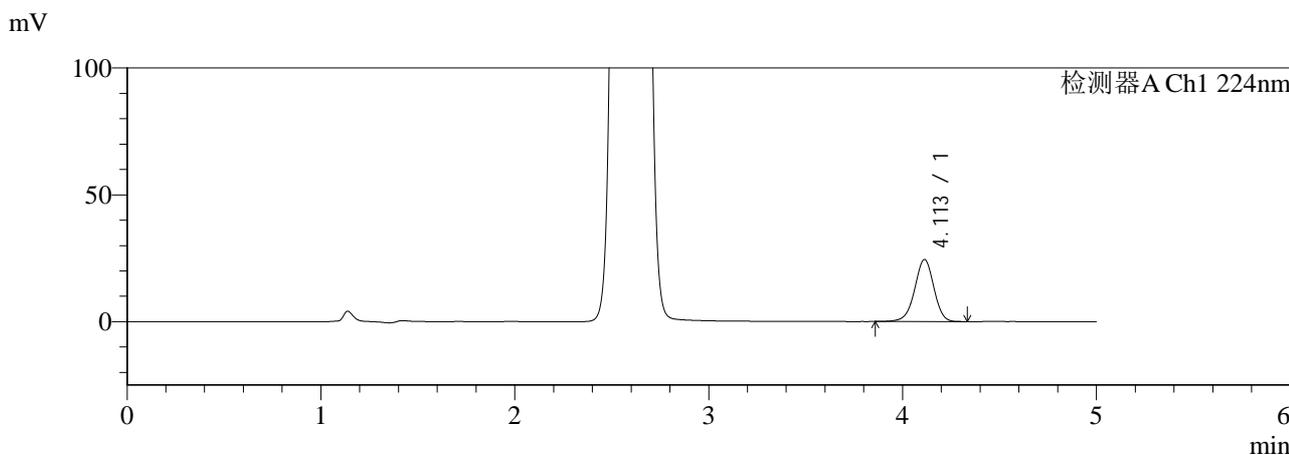
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	629679	100.000	93711	3404	1.070	--
总计		629679	100.000	93711			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-426-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4<br>供试品溶液-1

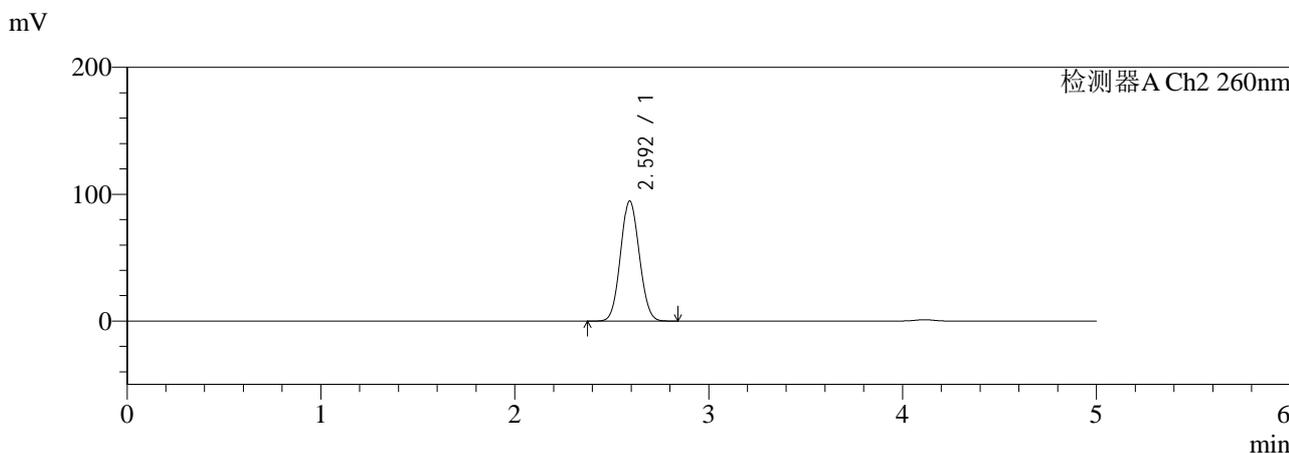
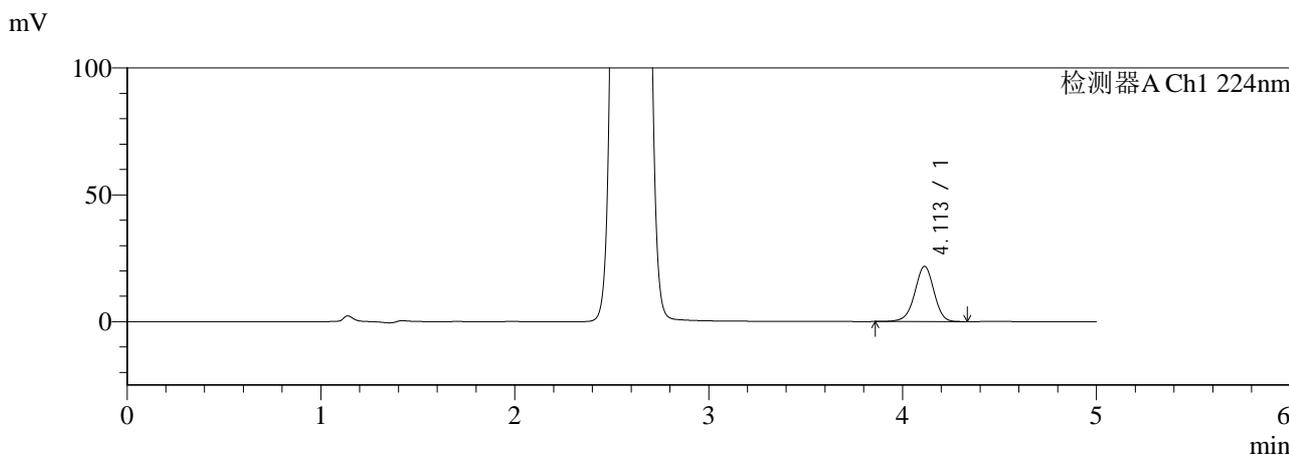


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5<br>供试品溶液-1

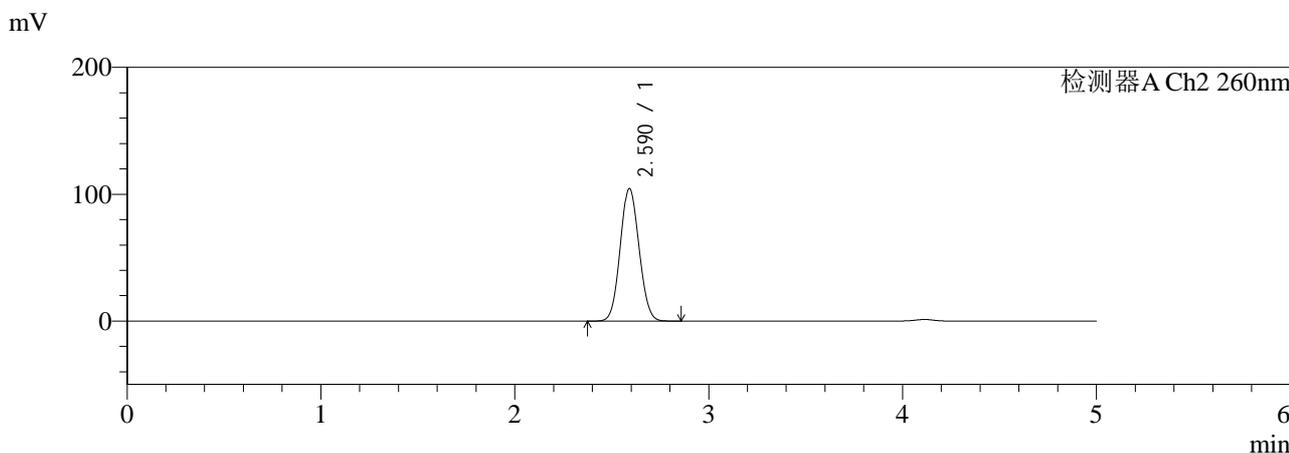
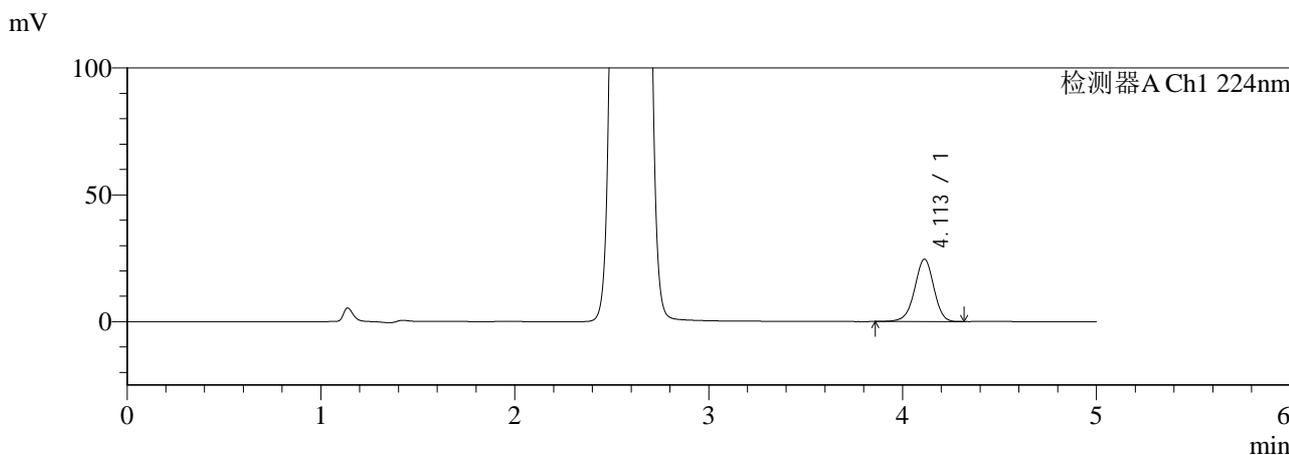


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6<br>供试品溶液-1

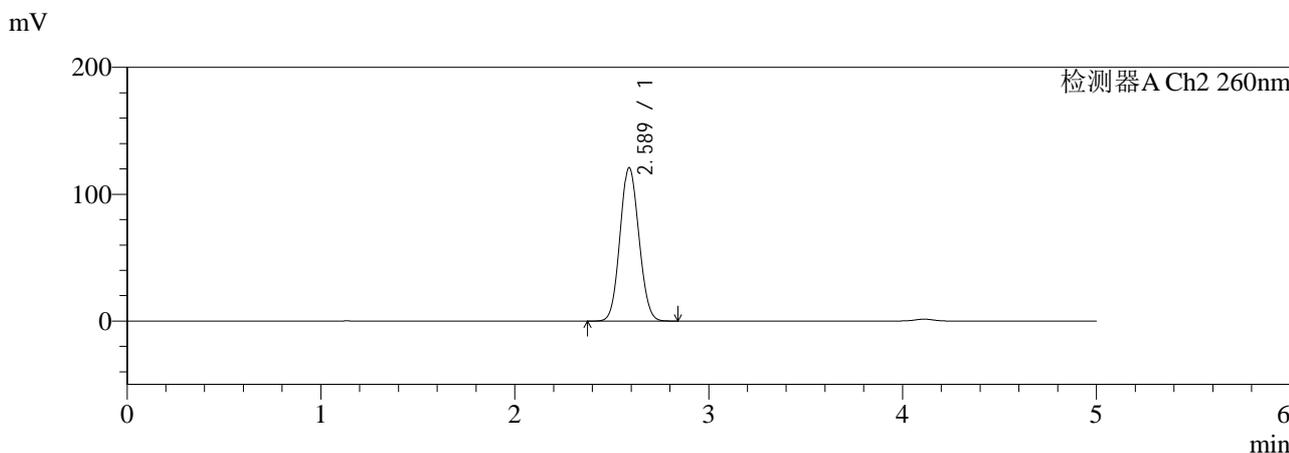
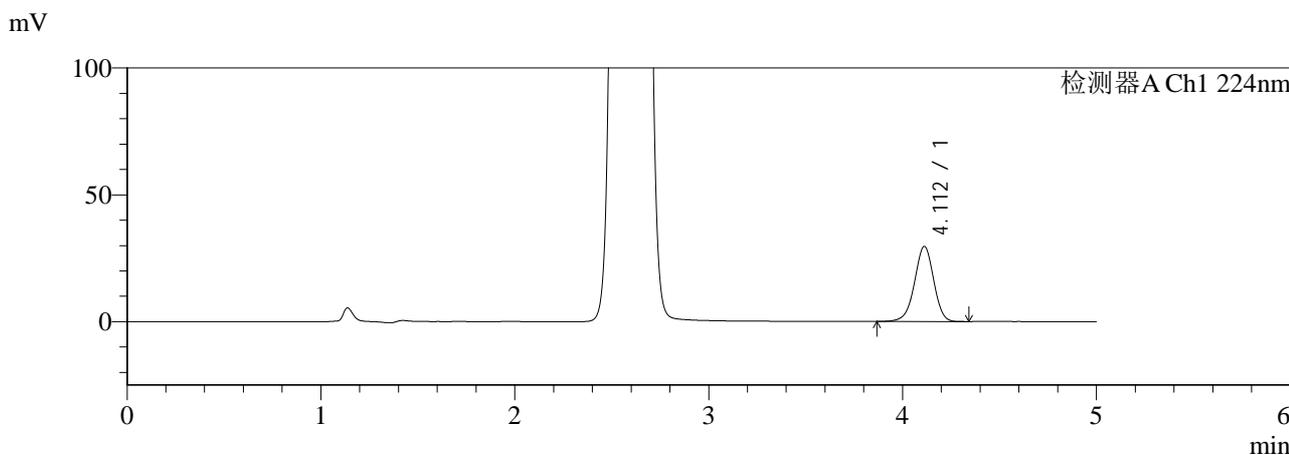


# SMF-4034

## <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

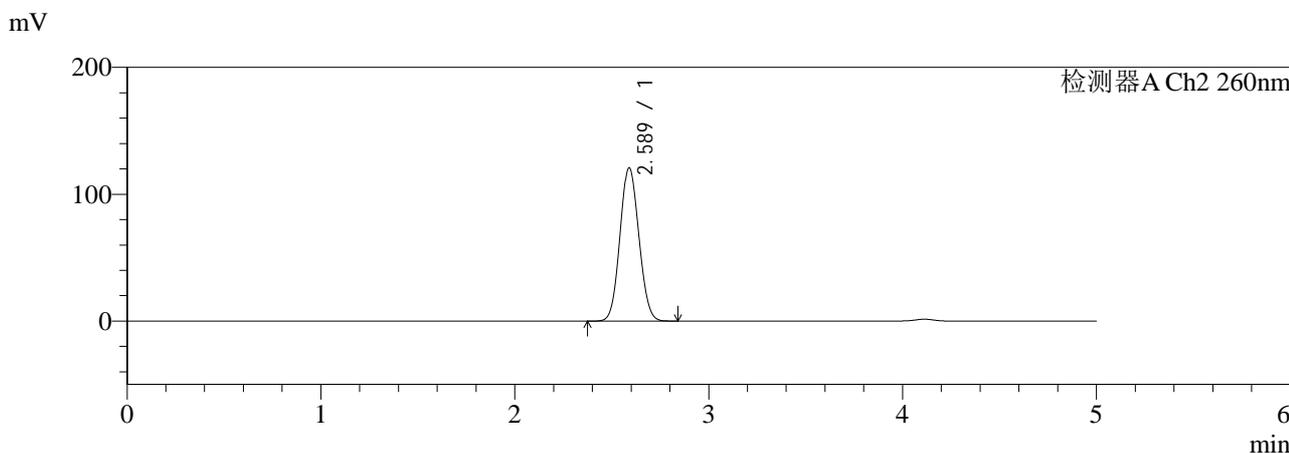
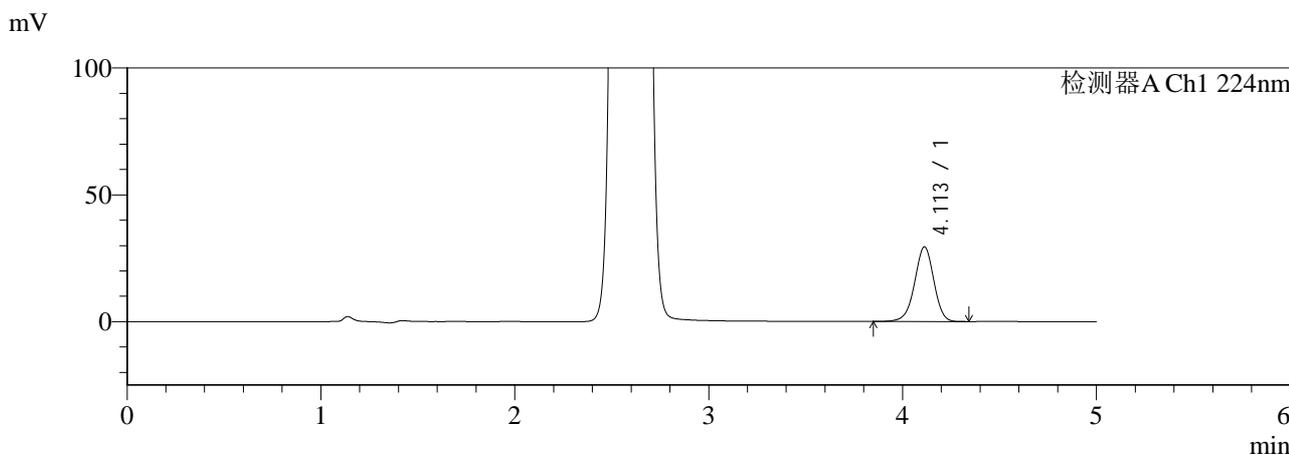
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	815436	100.000	121042	3364	1.080	--
总计		815436	100.000	121042			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-430-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2<br>供试品溶液-1

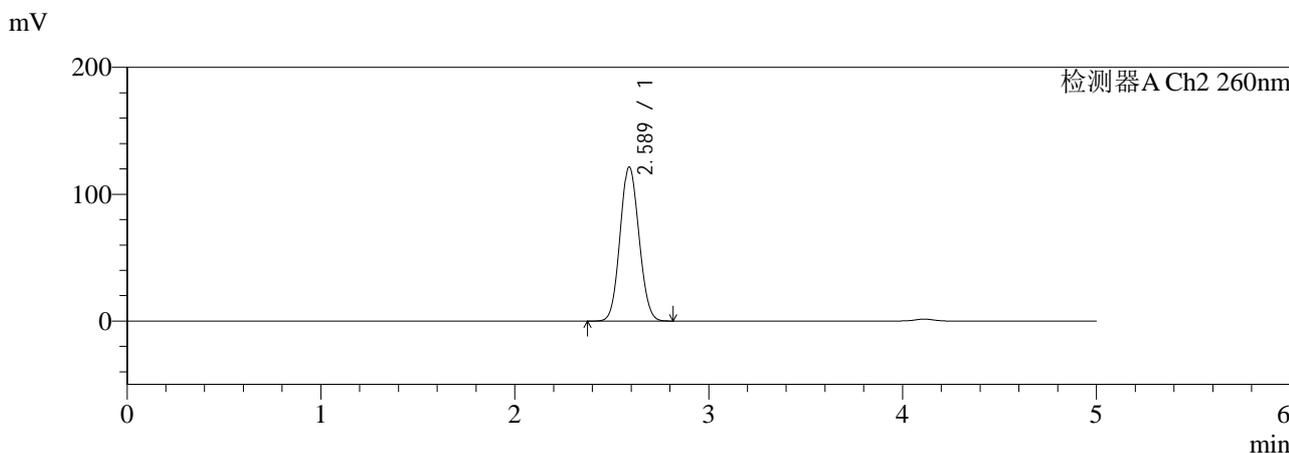
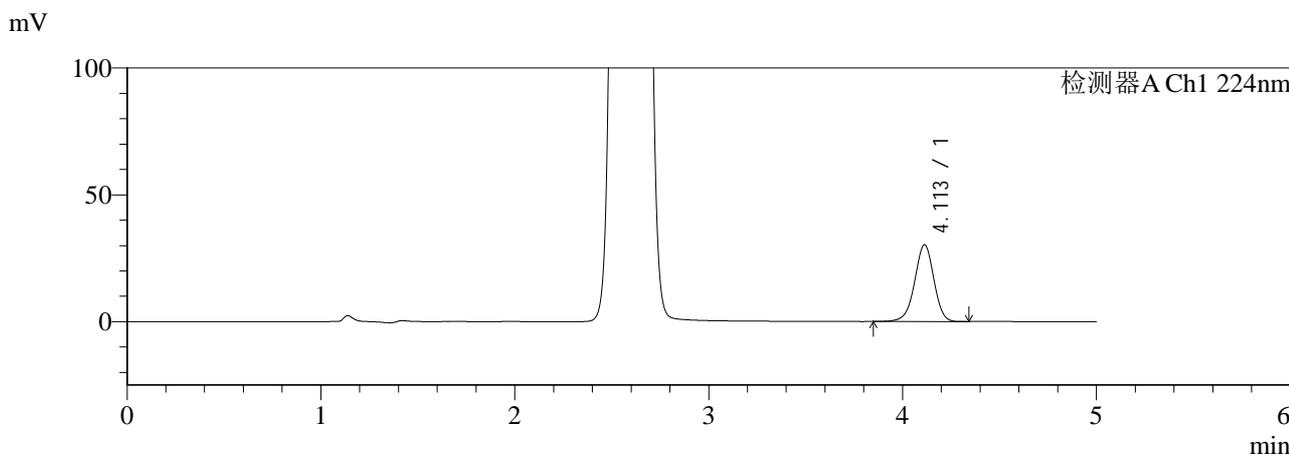


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3<br>供试品溶液-1

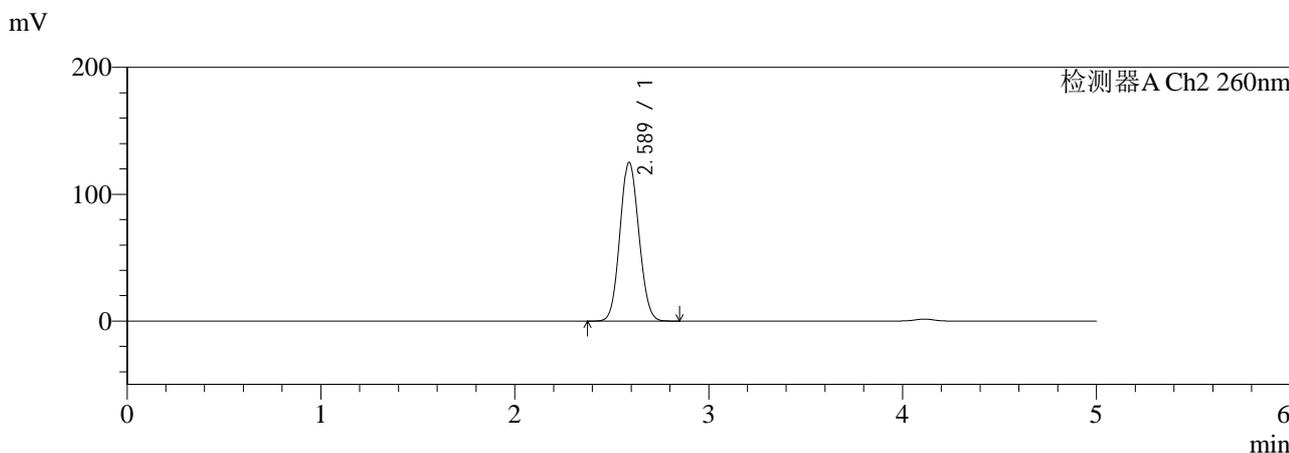
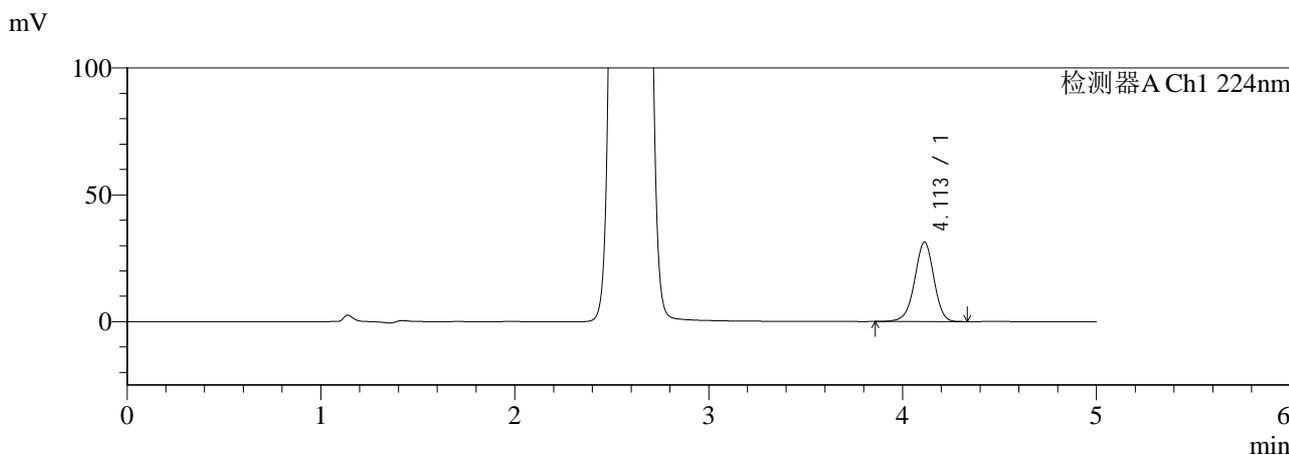


# SMF-4034

## <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

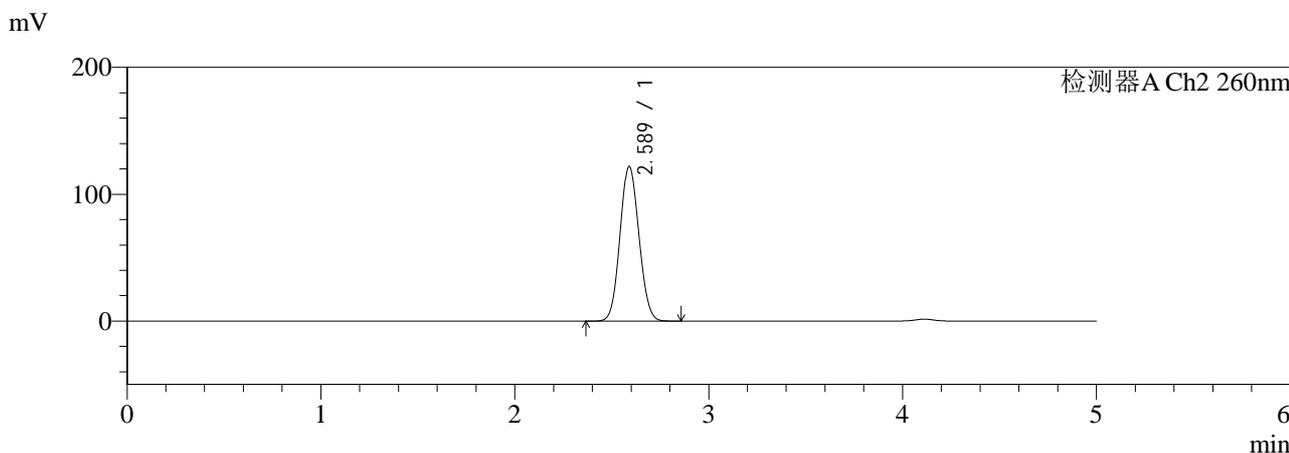
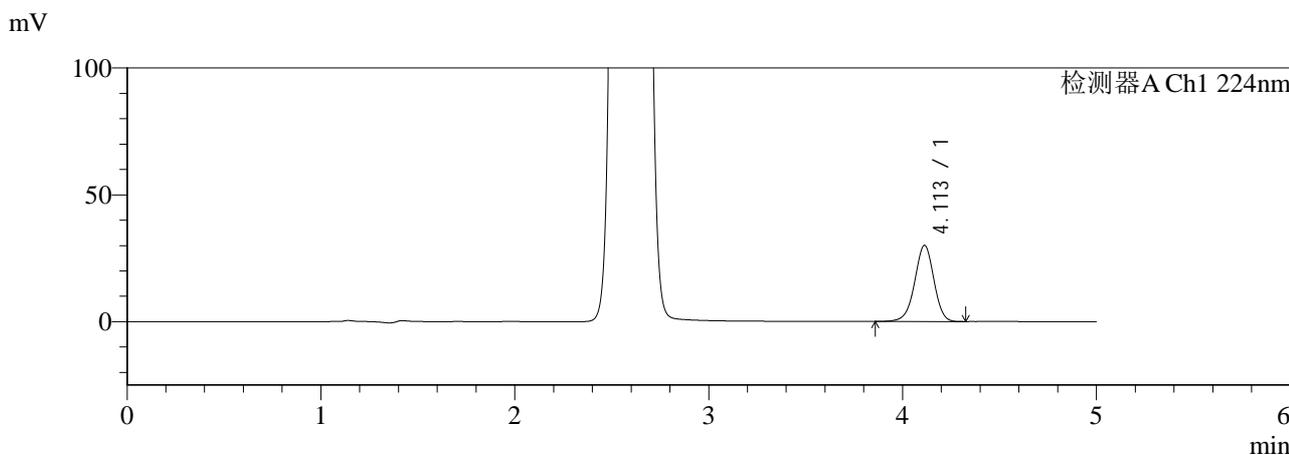
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	845005	100.000	125268	3351	1.081	--
总计		845005	100.000	125268			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-433-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 20:31:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:38:31	
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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5<br>供试品溶液-1

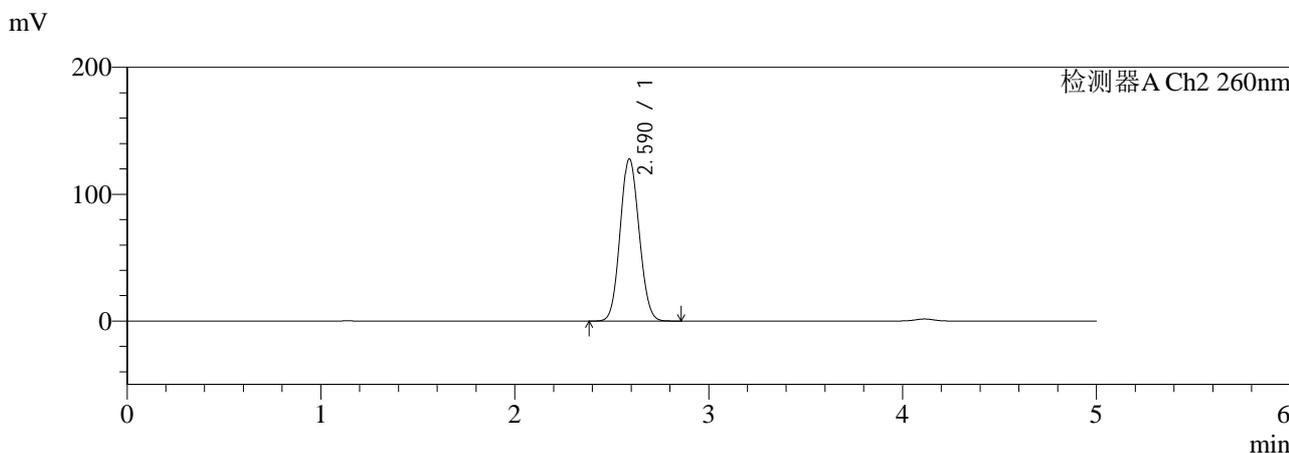
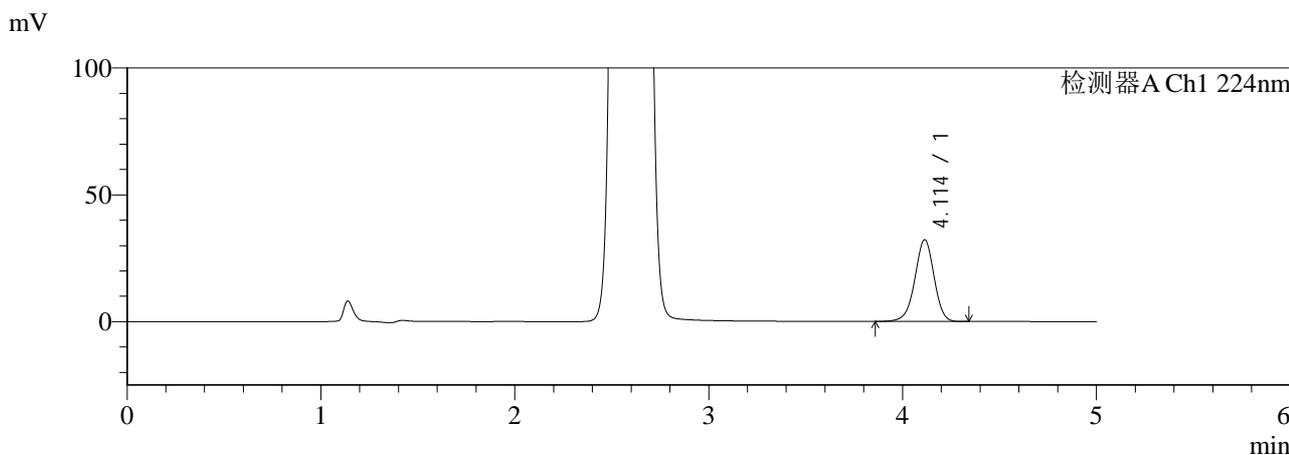


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6<br>供试品溶液-1

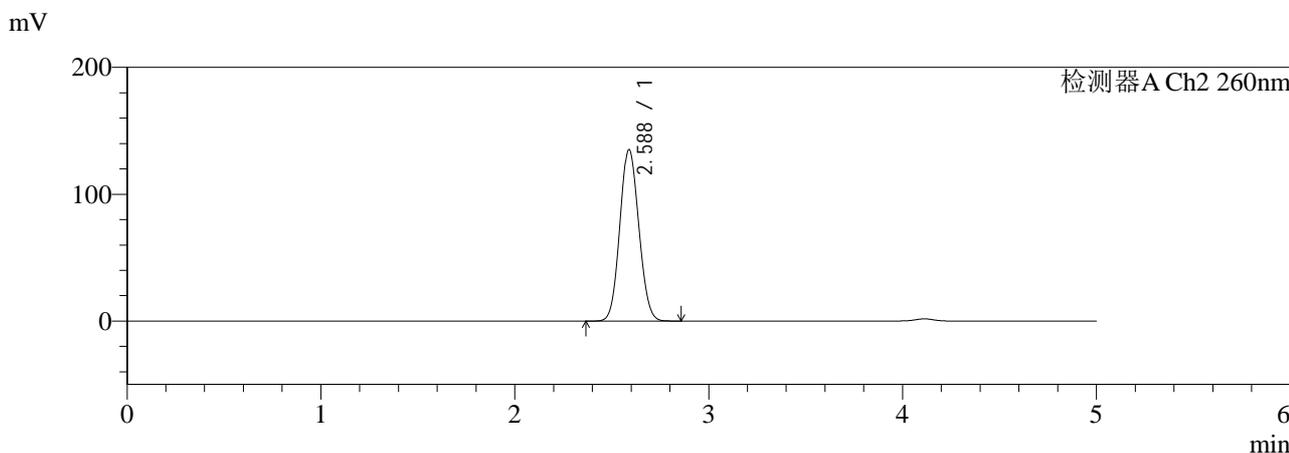
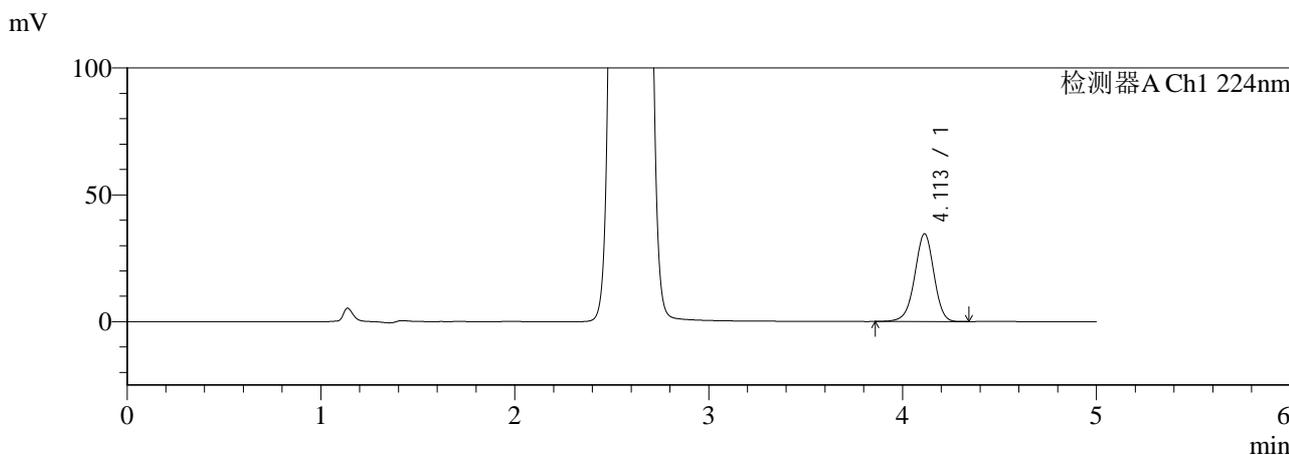


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1<br>供试品溶液-1

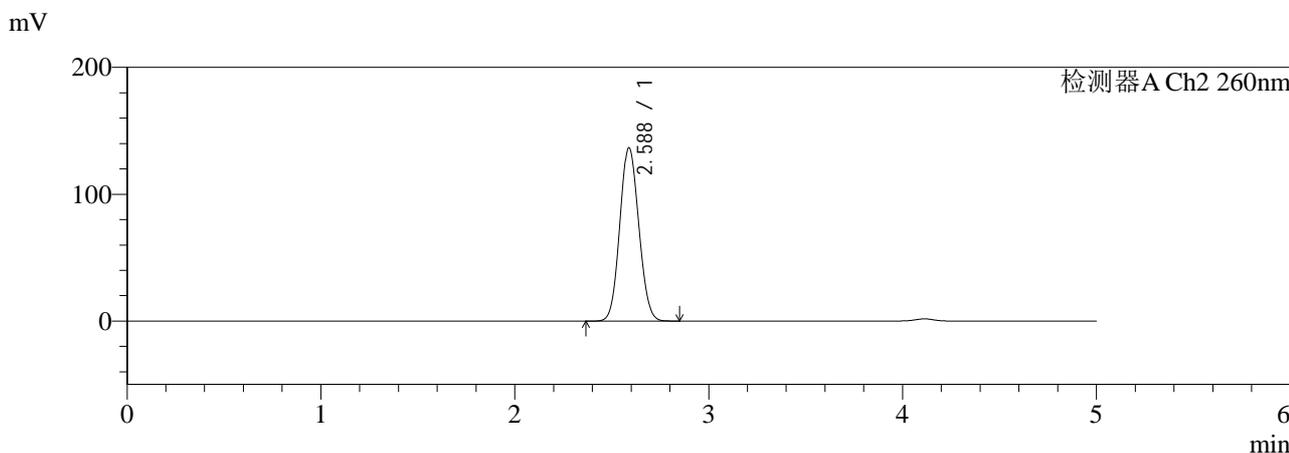
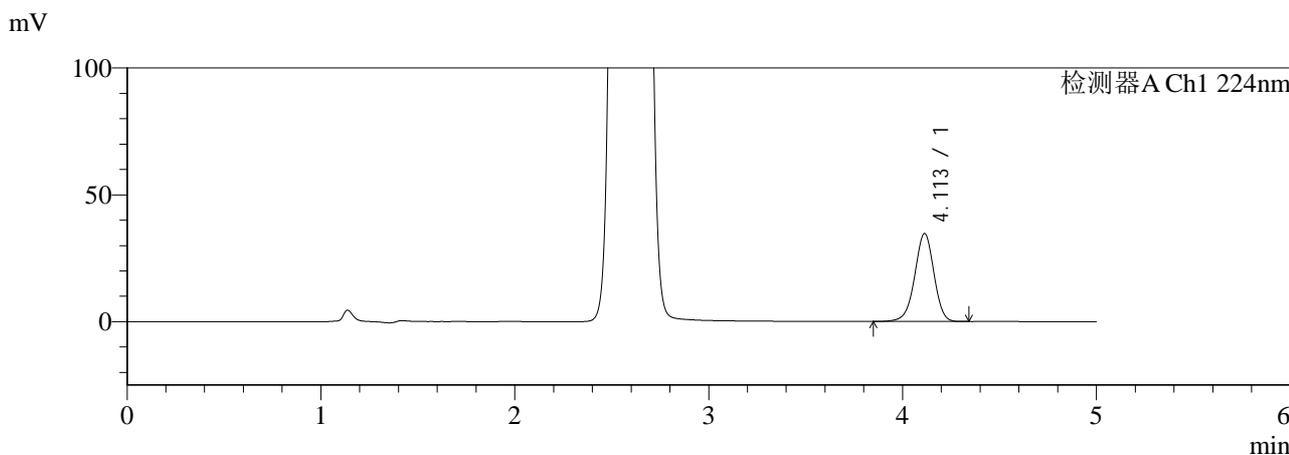


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2<br>供试品溶液-1

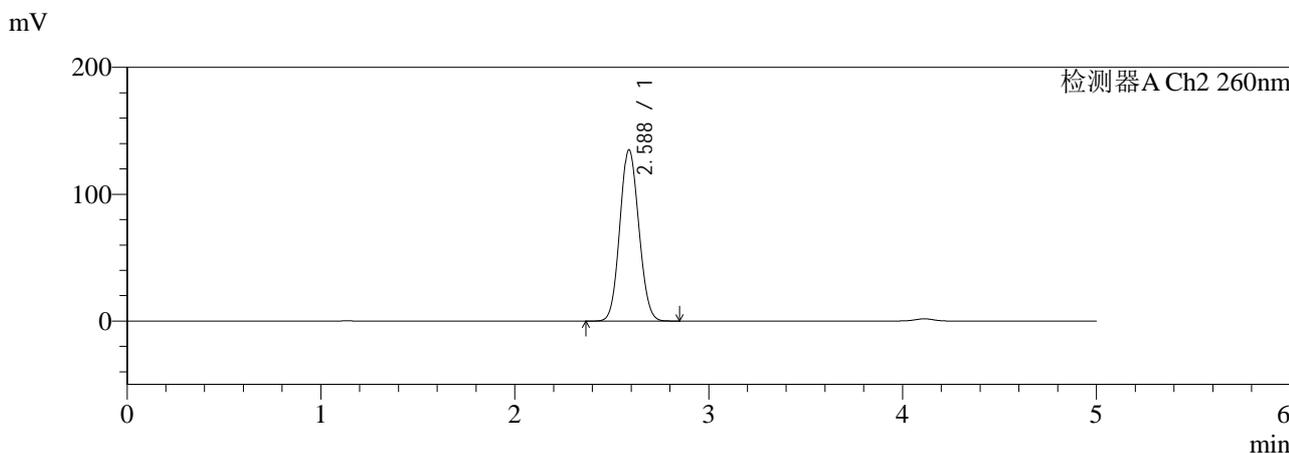
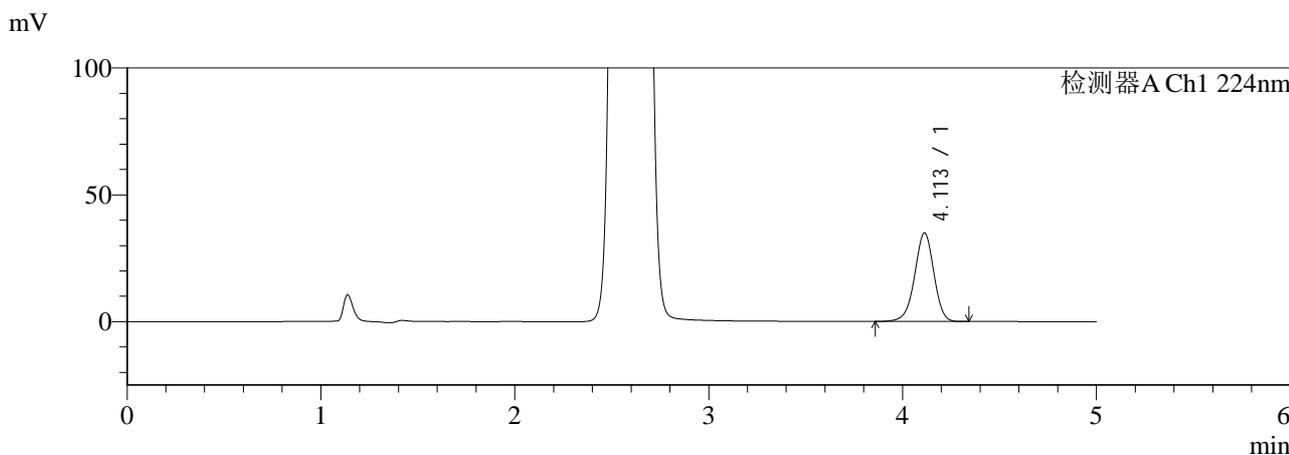


# SMF-4034

## <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

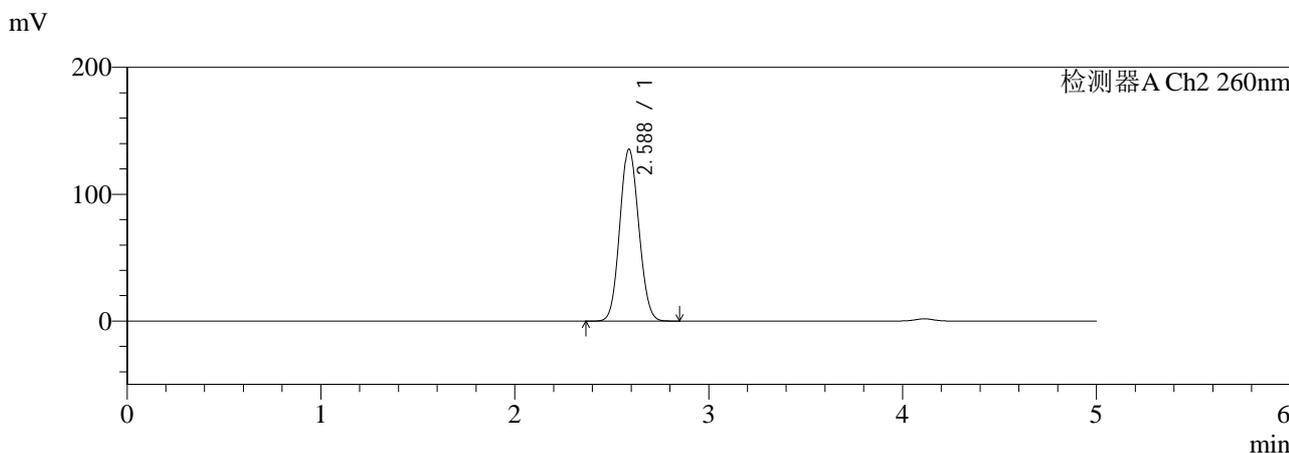
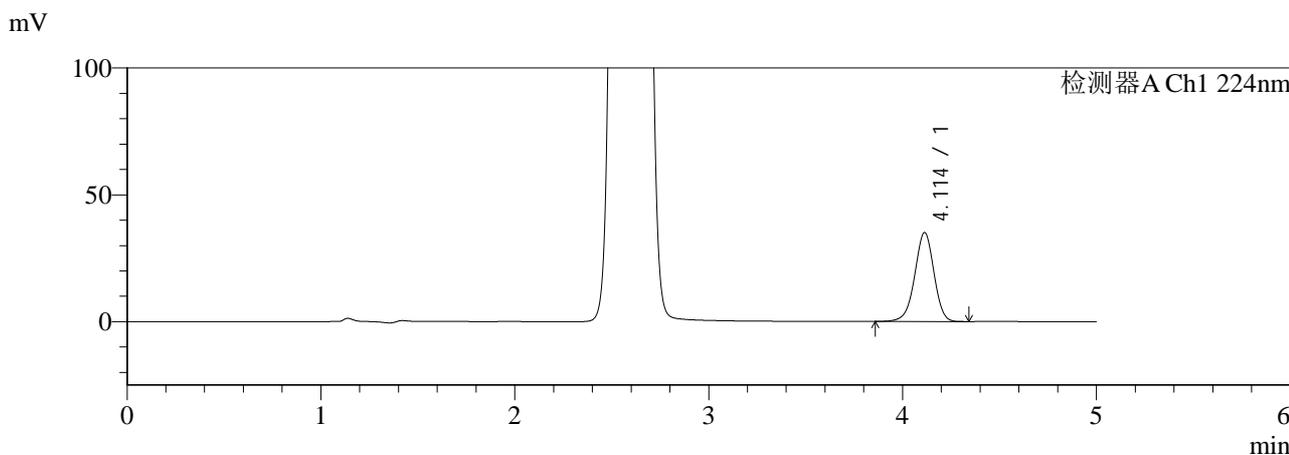
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	913005	100.000	135145	3347	1.085	--
总计		913005	100.000	135145			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-438-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4<br>供试品溶液-1

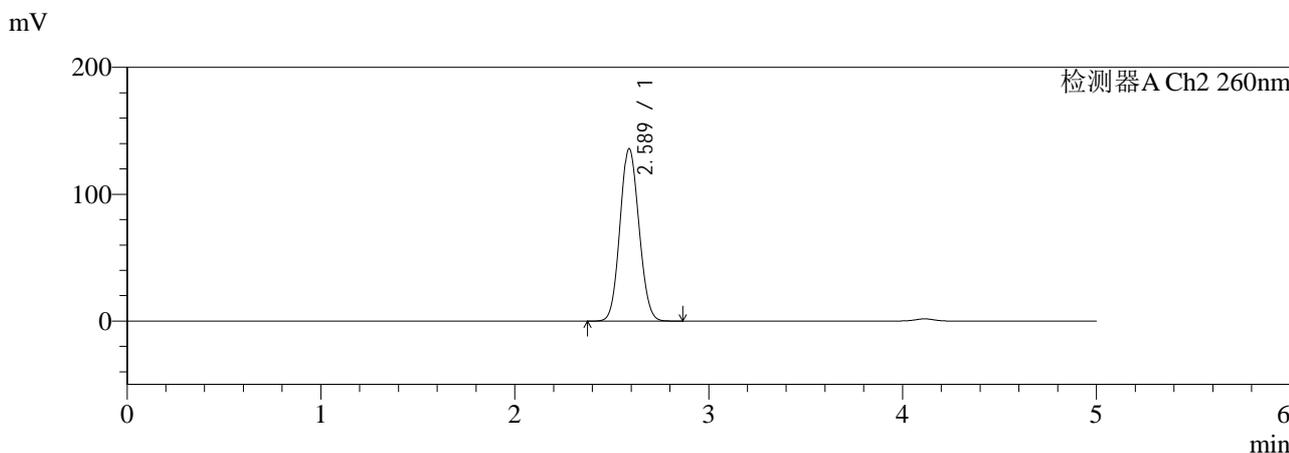
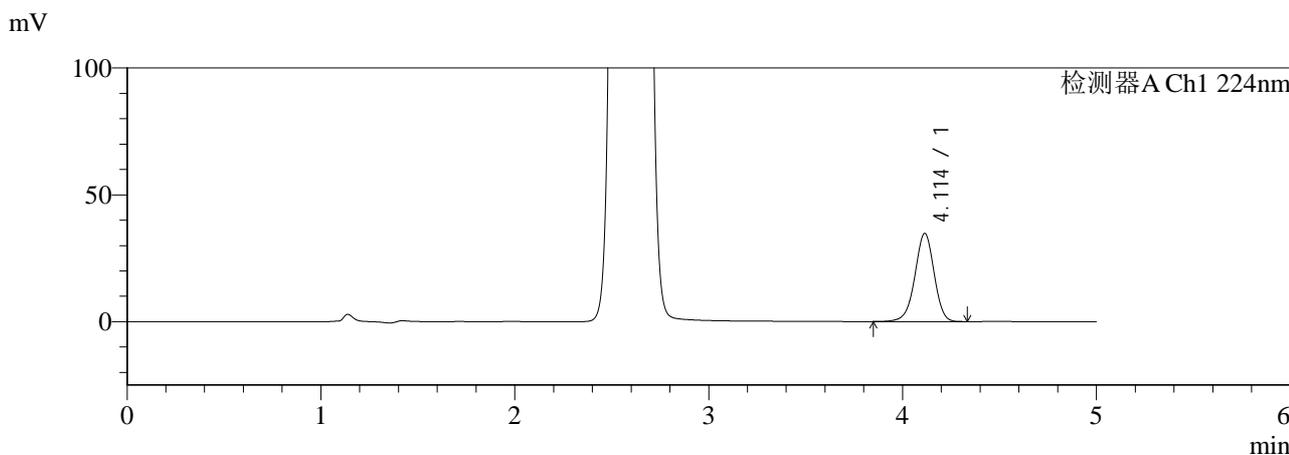


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5<br>供试品溶液-1

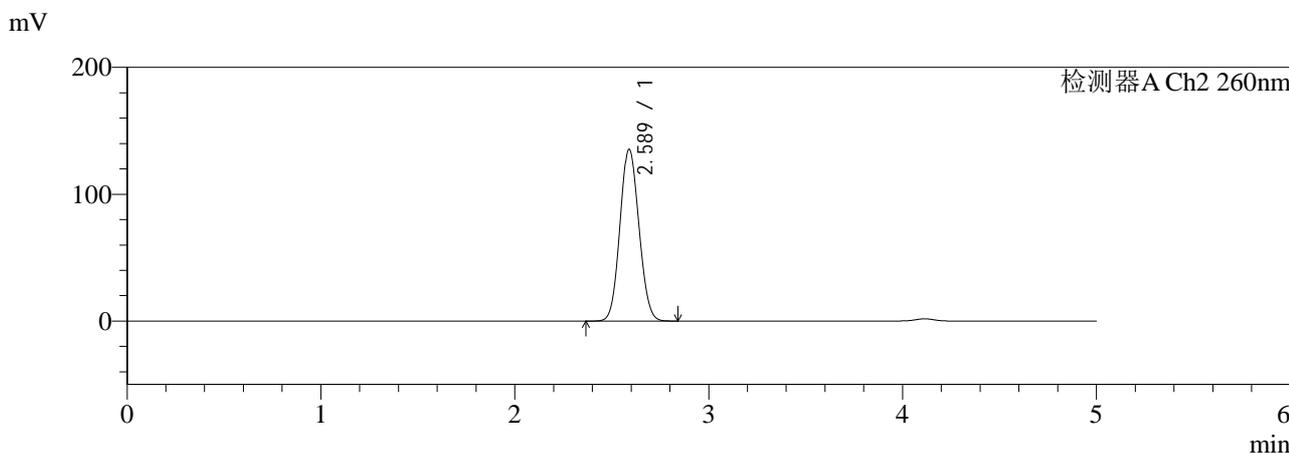
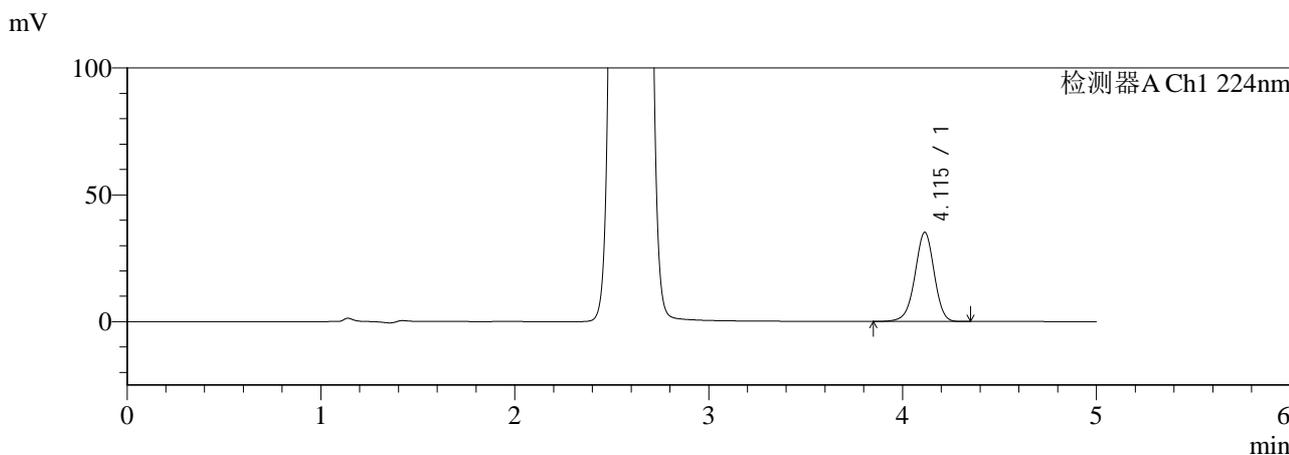


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6<br>供试品溶液-1

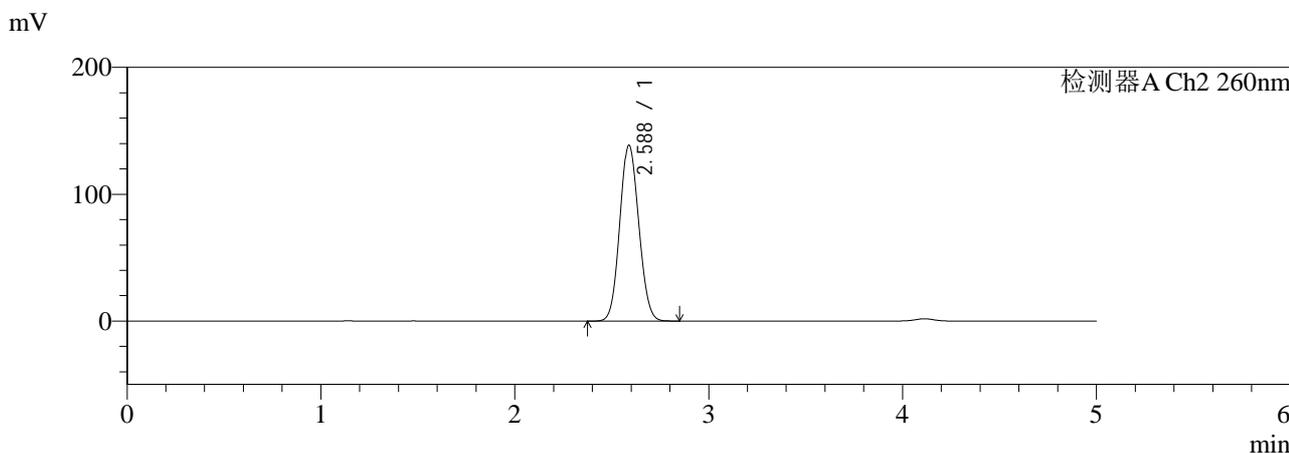
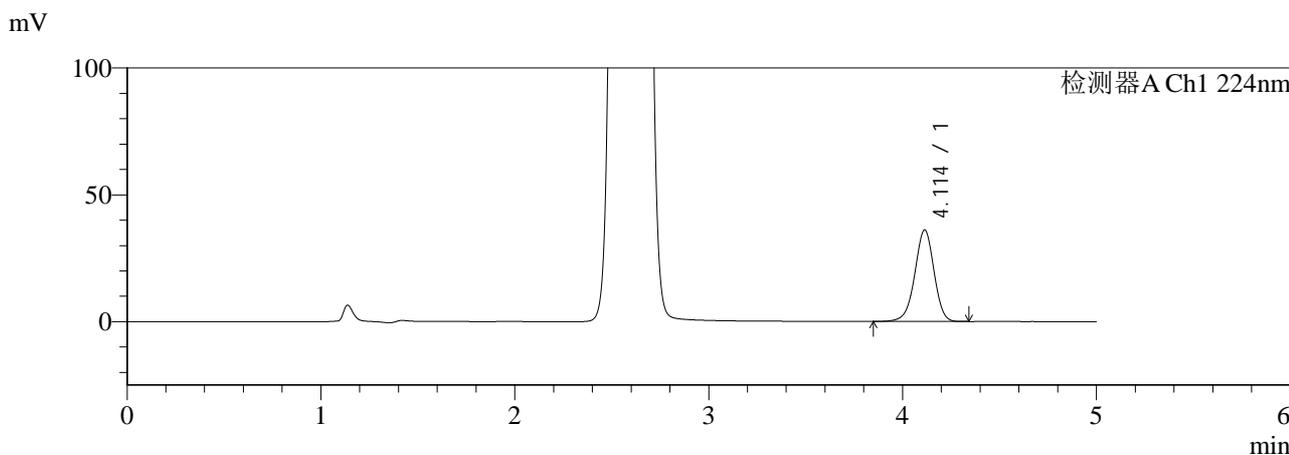


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1<br>供试品溶液-1

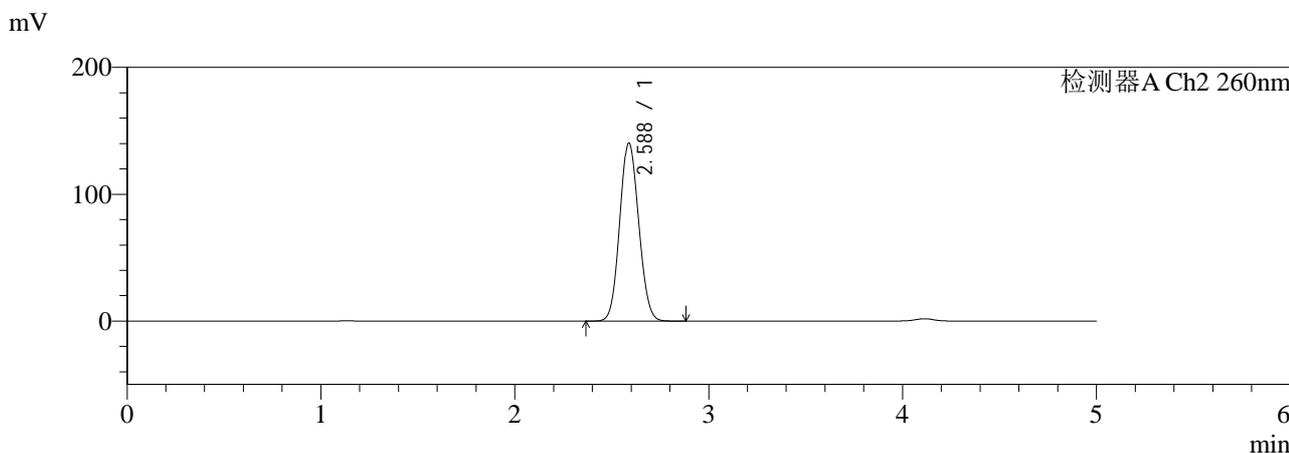
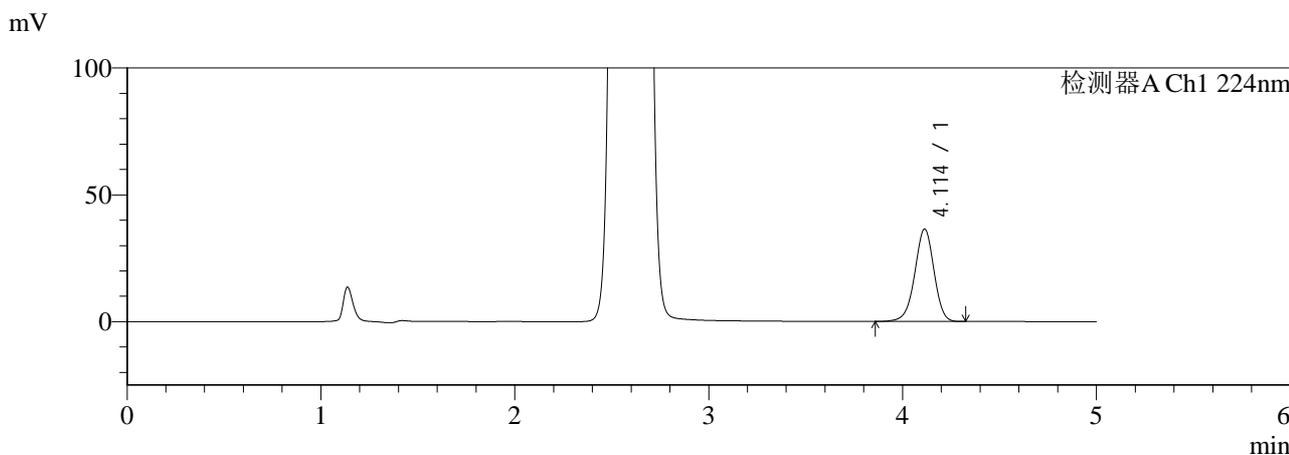


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2<br>供试品溶液-1

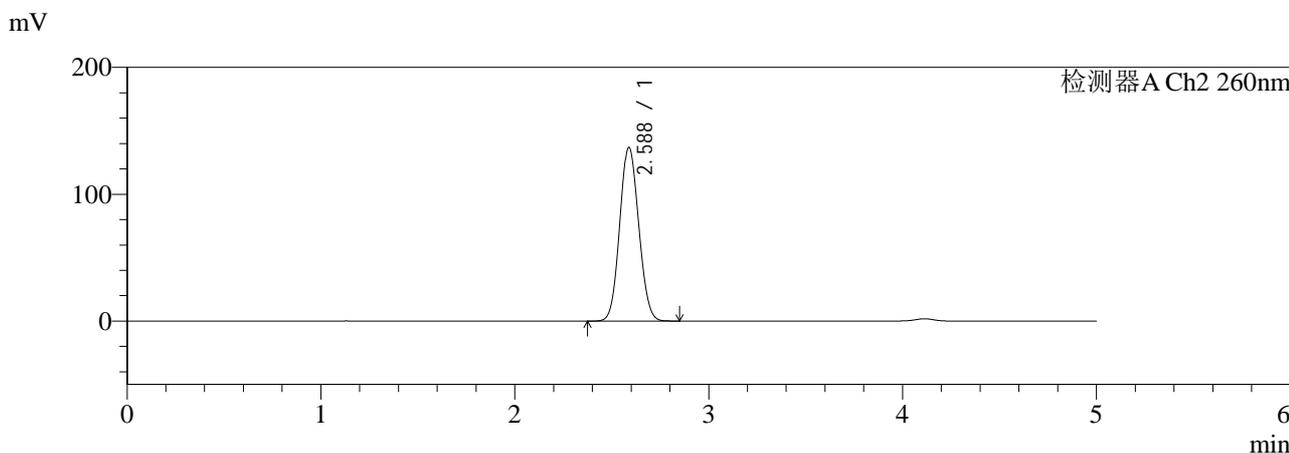
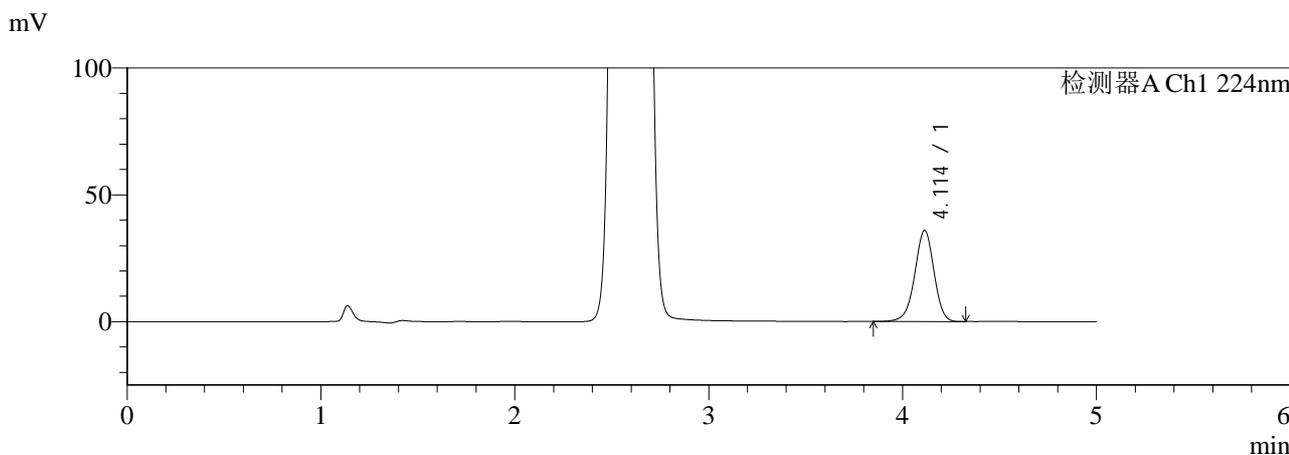


# SMF-4034

## <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

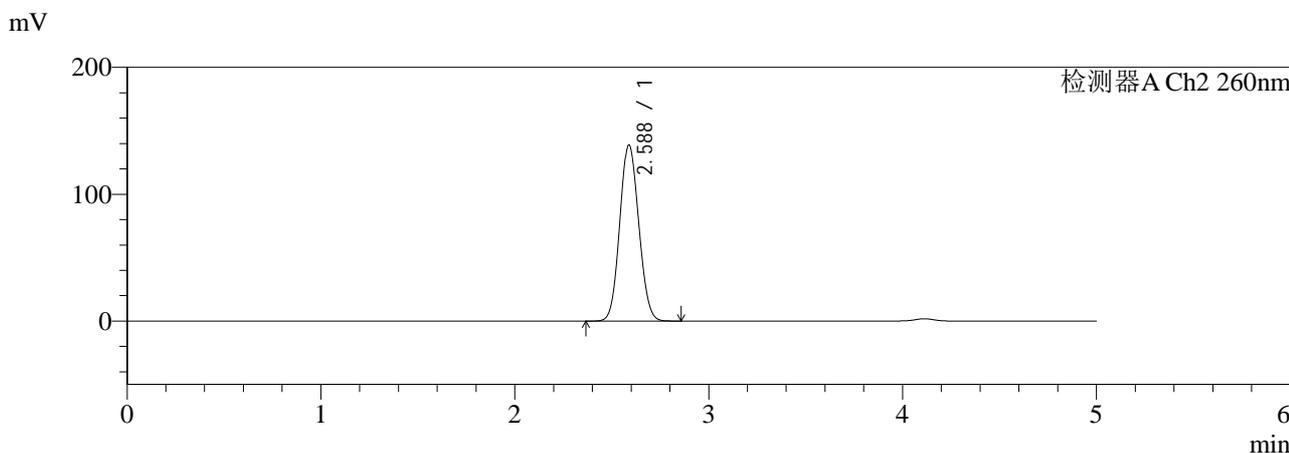
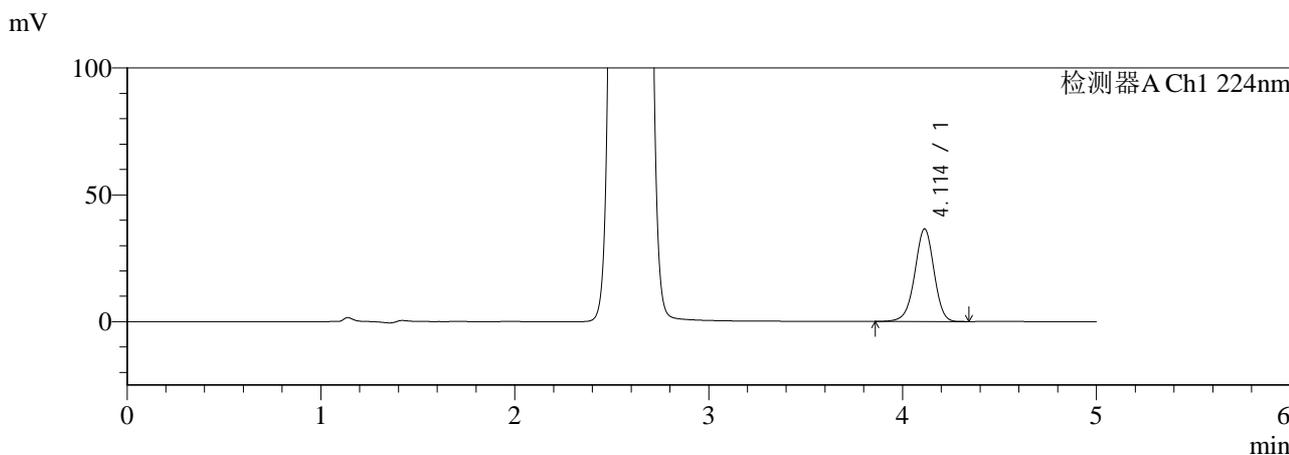
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	927182	100.000	137022	3335	1.086	--
总计		927182	100.000	137022			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-444-2 - 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 μL      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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4<br>供试品溶液-1

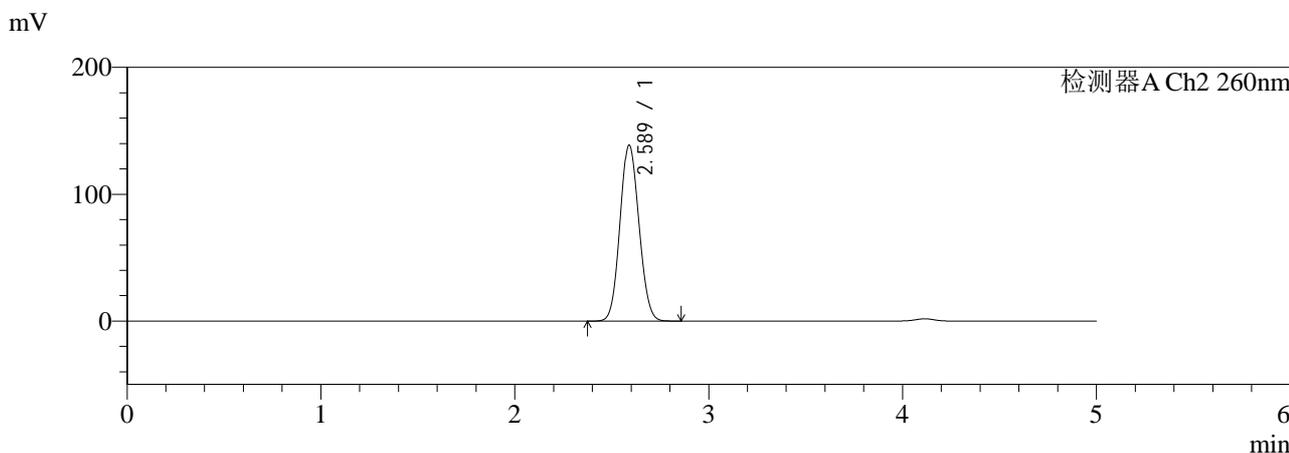
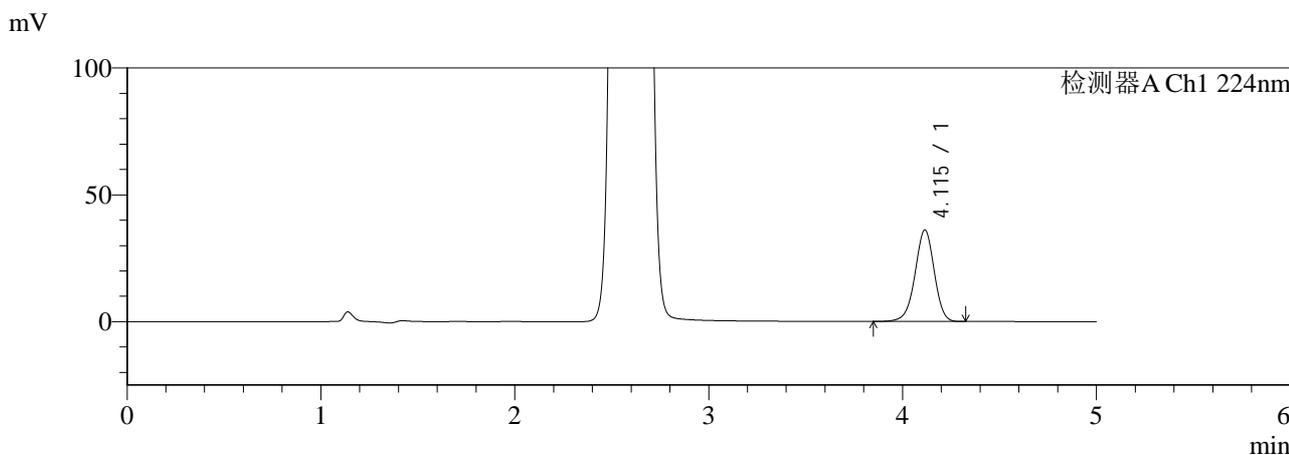


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5<br>供试品溶液-1

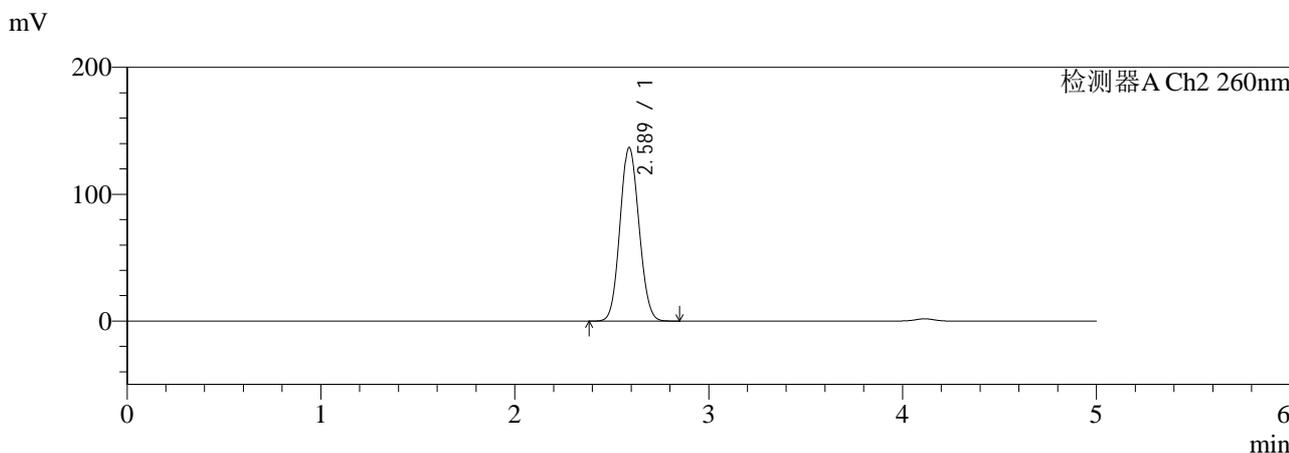
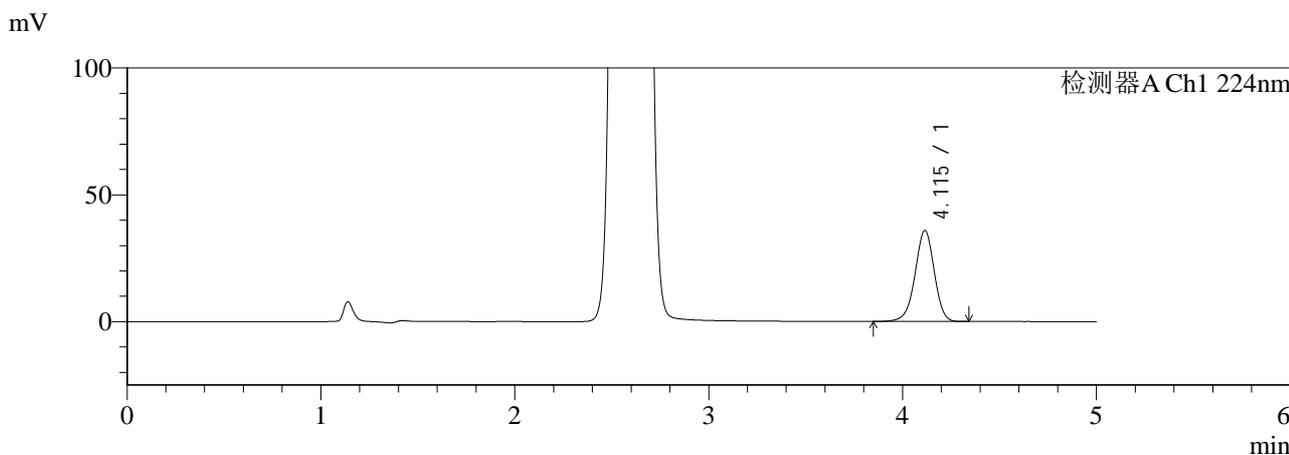


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-446-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6<br>供试品溶液-1

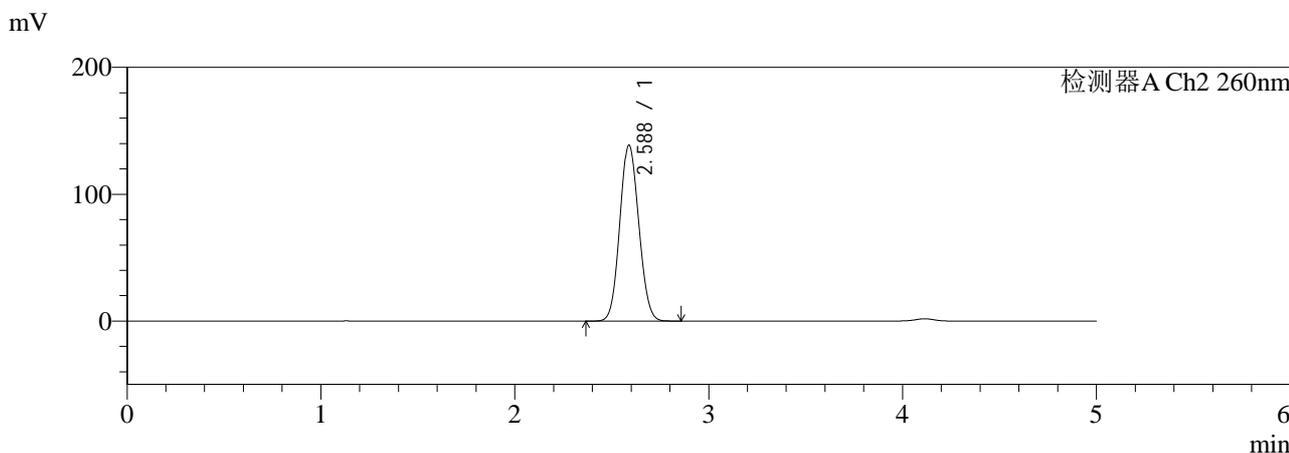
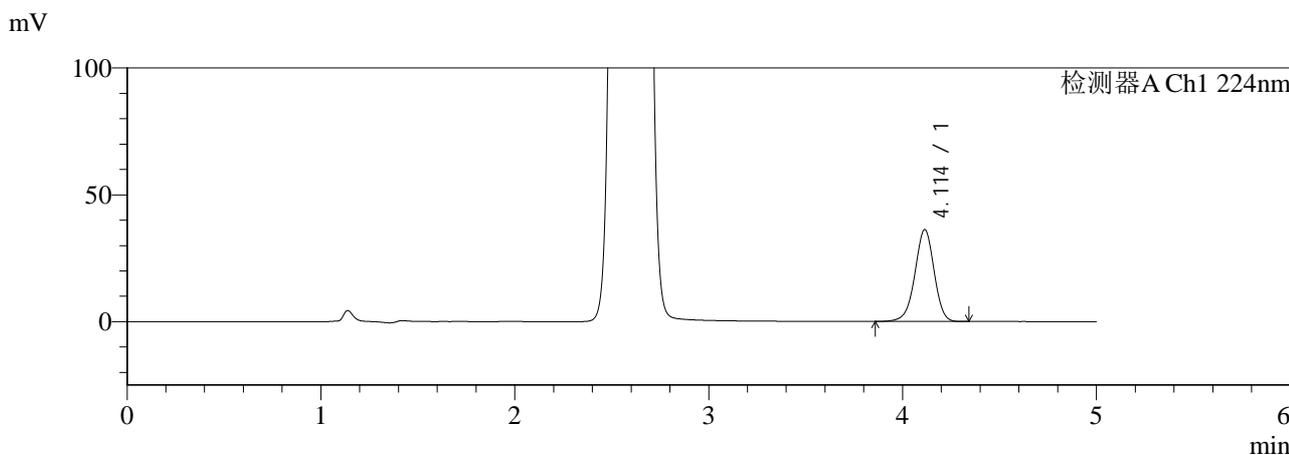


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-447-2 - 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 μL      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>



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1<br>供试品溶液-1

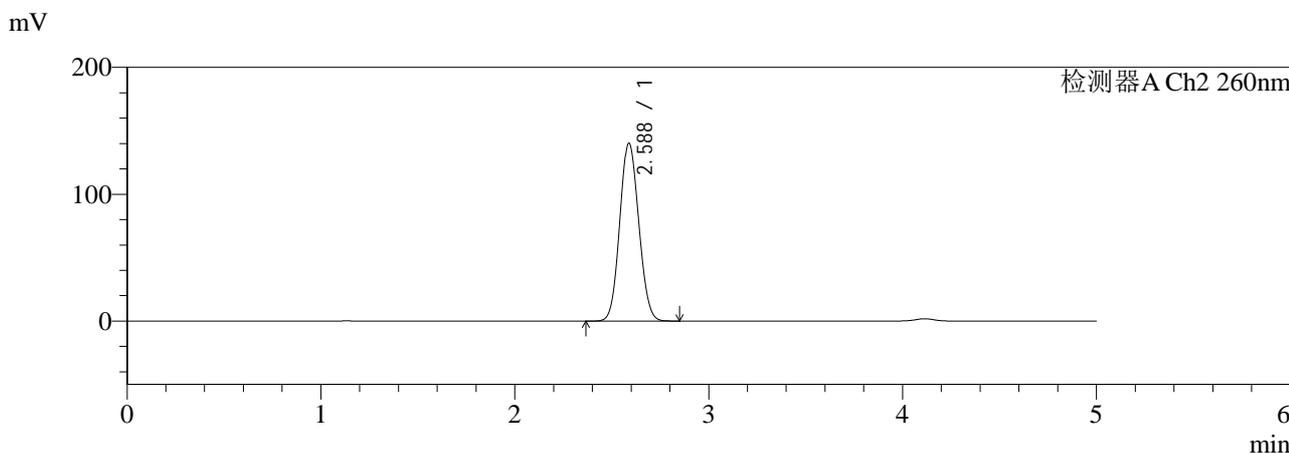
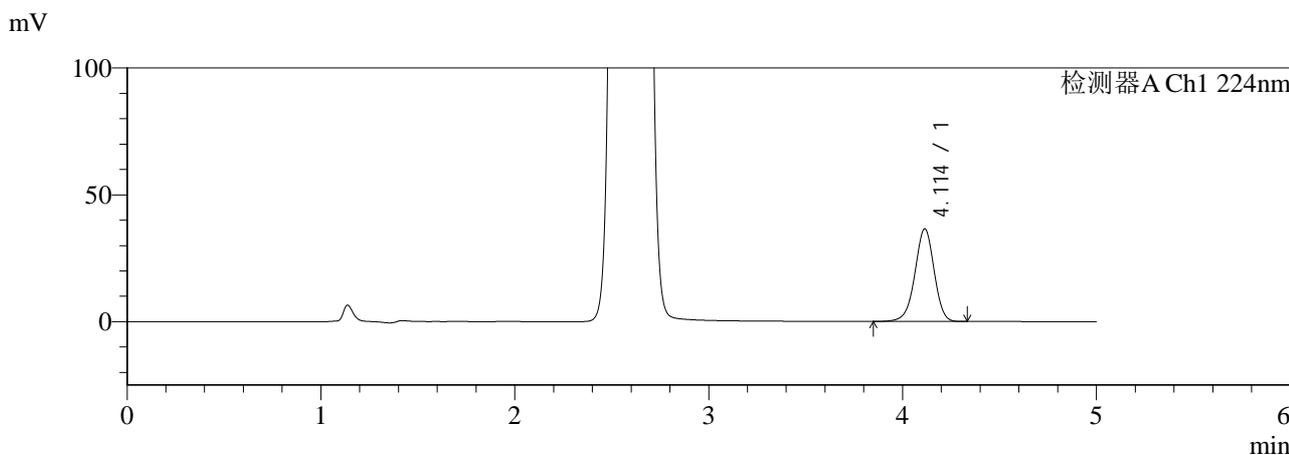


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2<br>供试品溶液-1

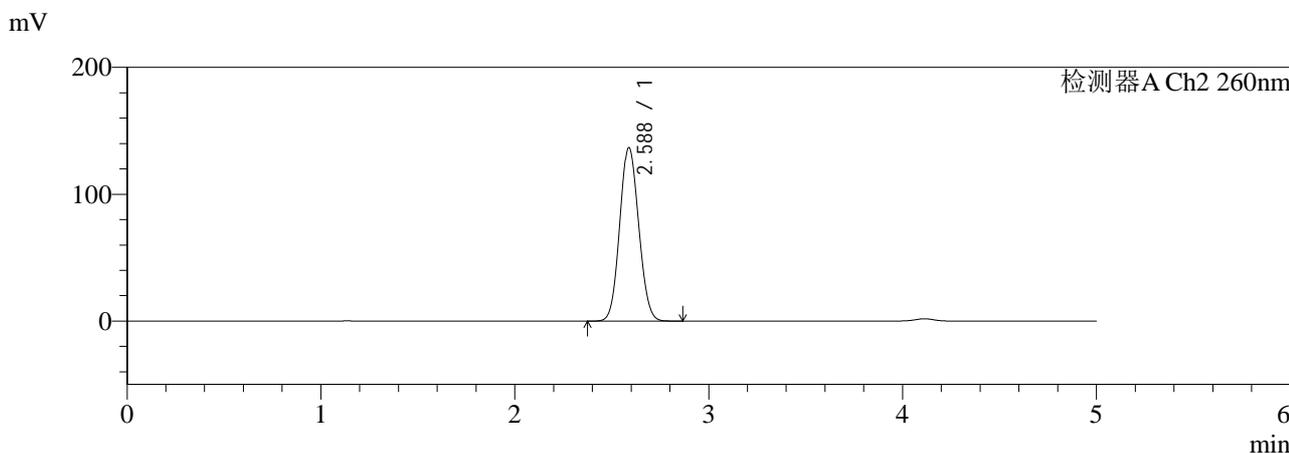
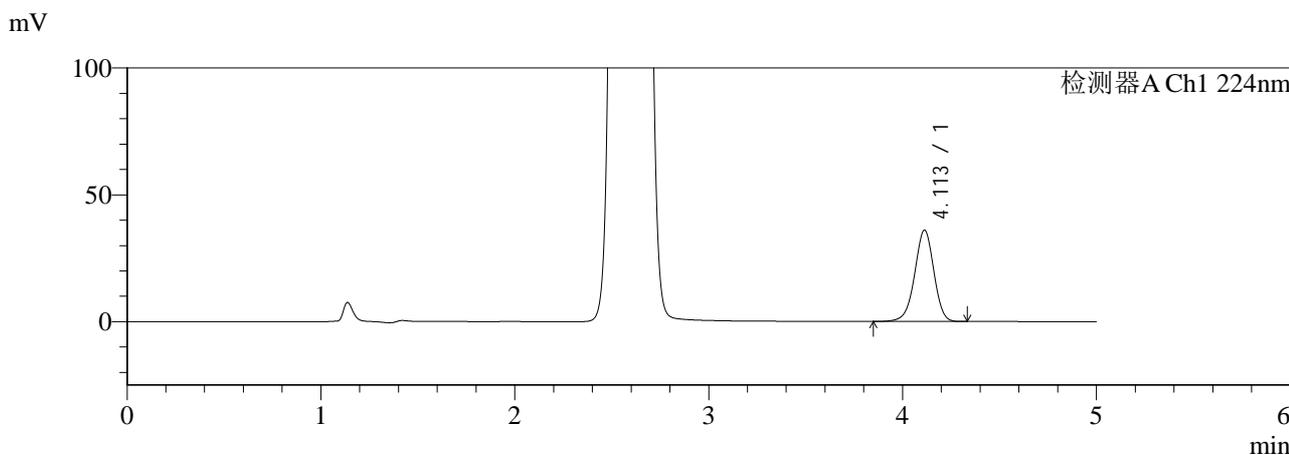


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3<br>供试品溶液-1

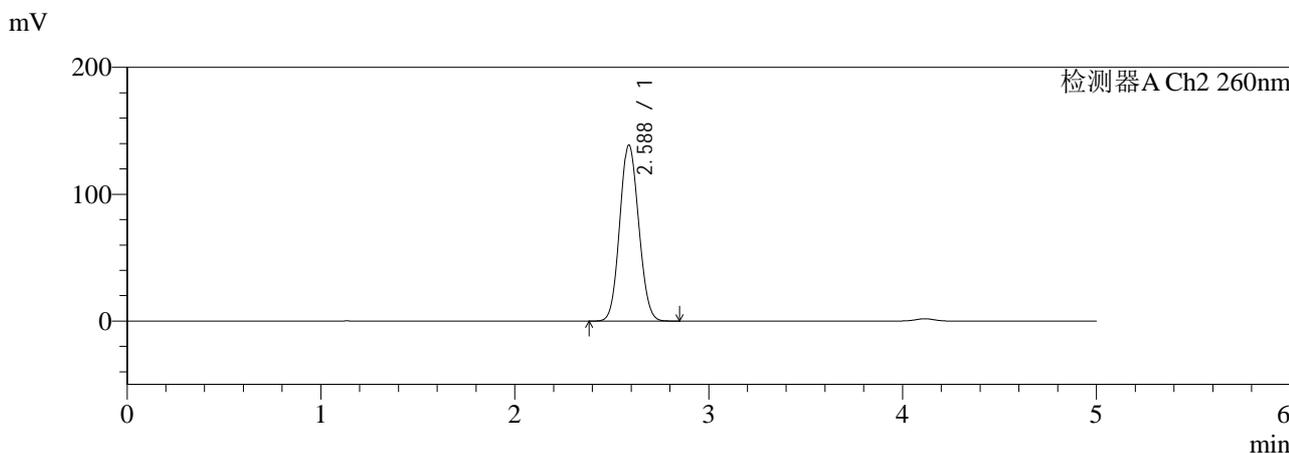
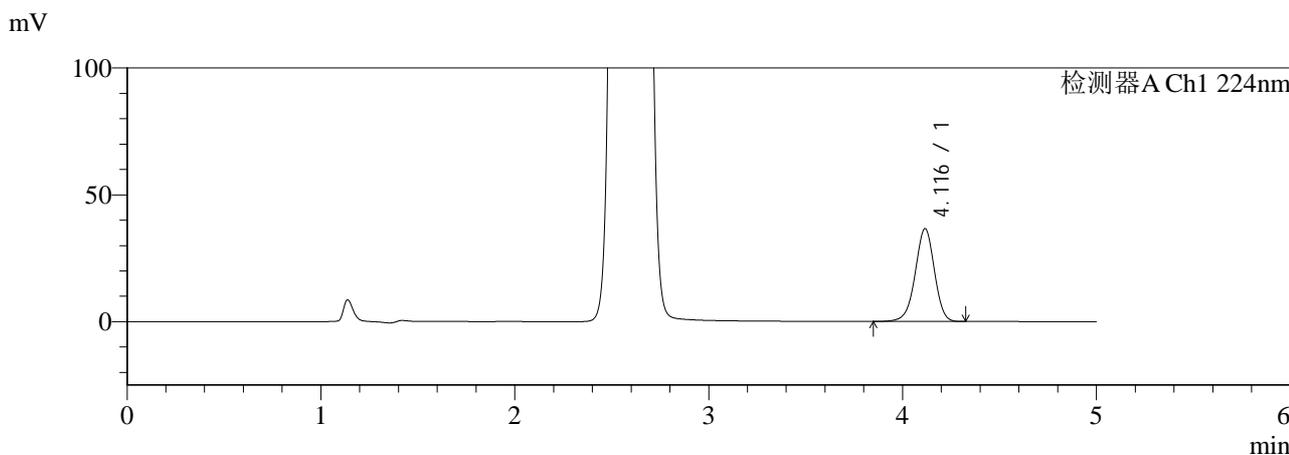


# SMF-4034

## <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

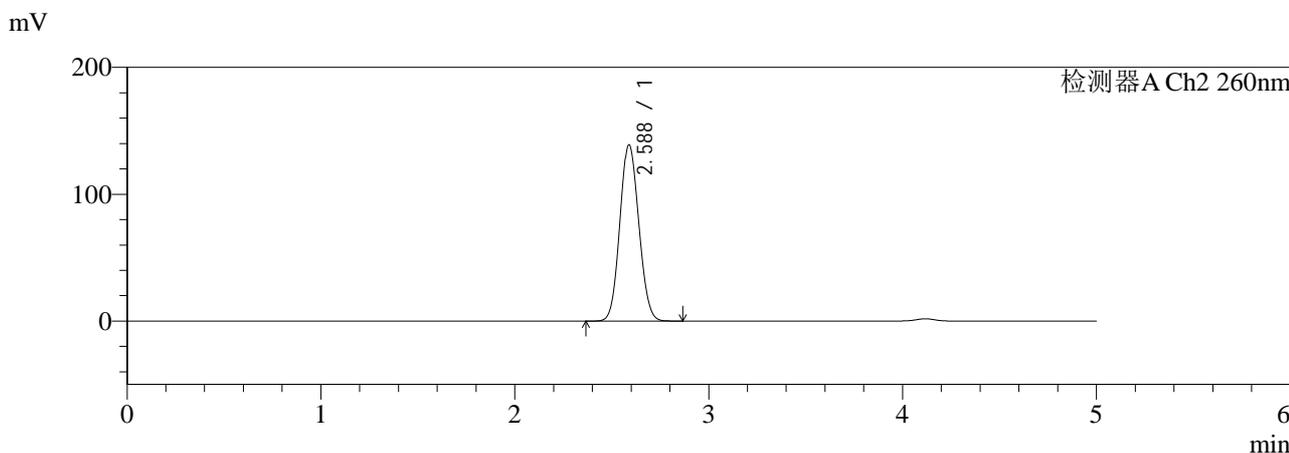
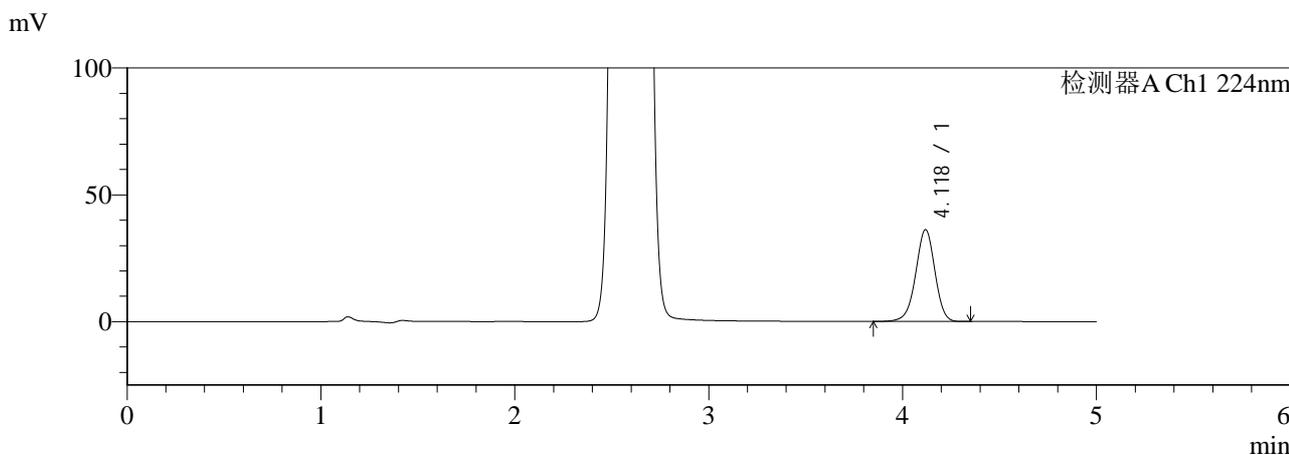
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	939190	100.000	138887	3339	1.087	--
总计		939190	100.000	138887			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-451-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 µL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 22:08:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:16	
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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5<br>供试品溶液-1

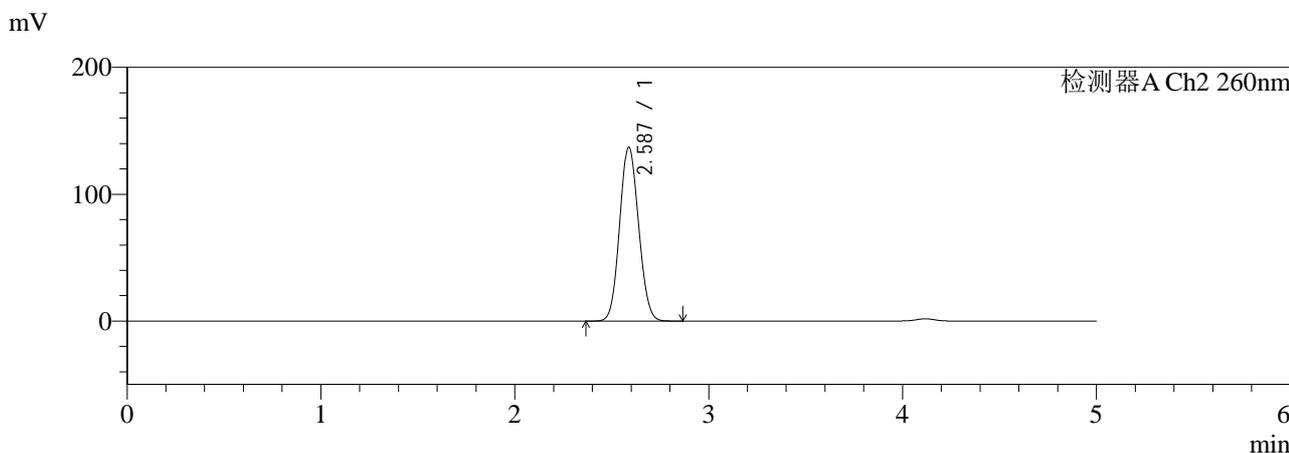
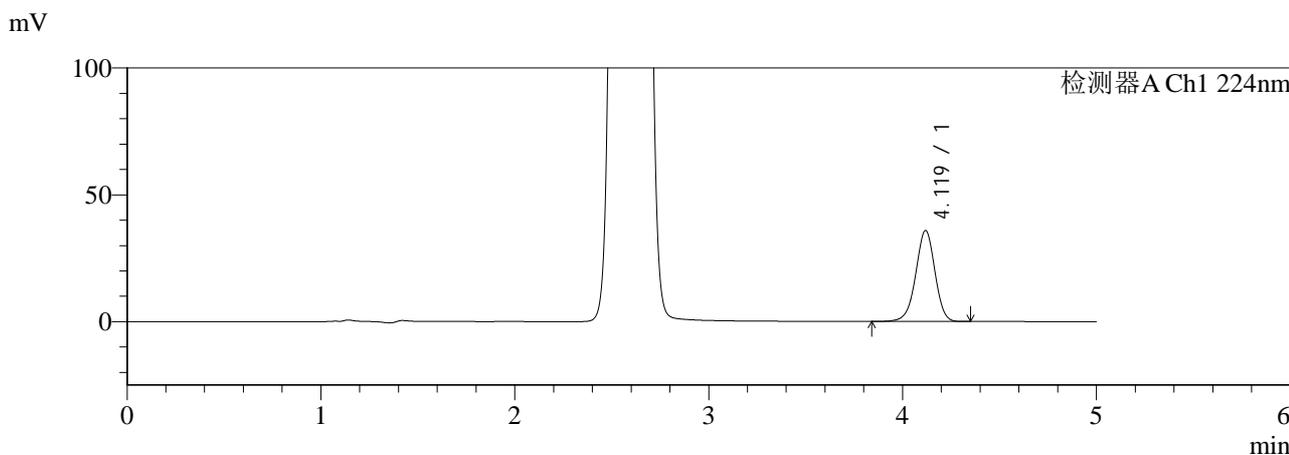


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6<br>供试品溶液-1

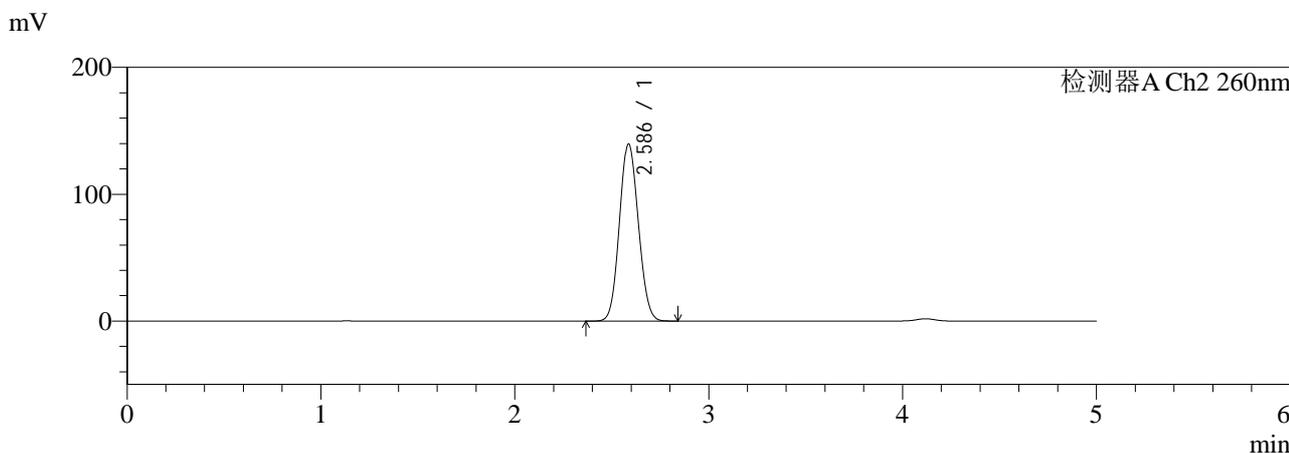
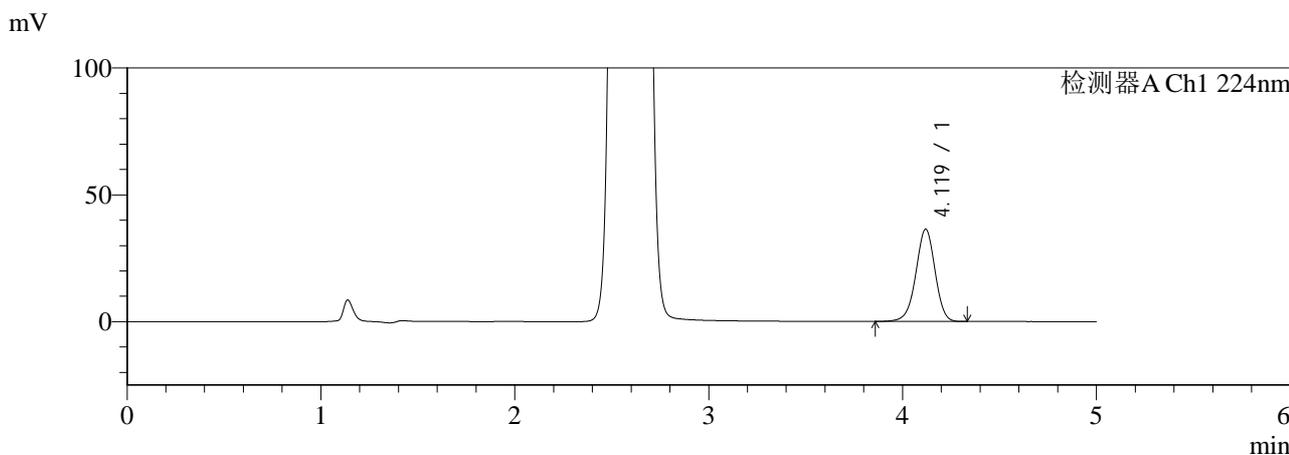


# SMF-4034

## <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

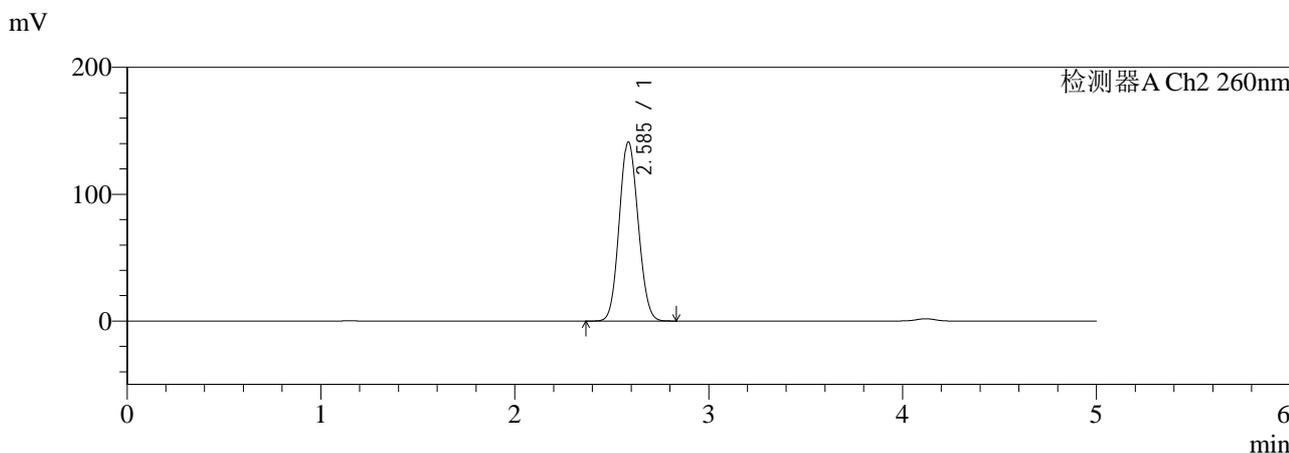
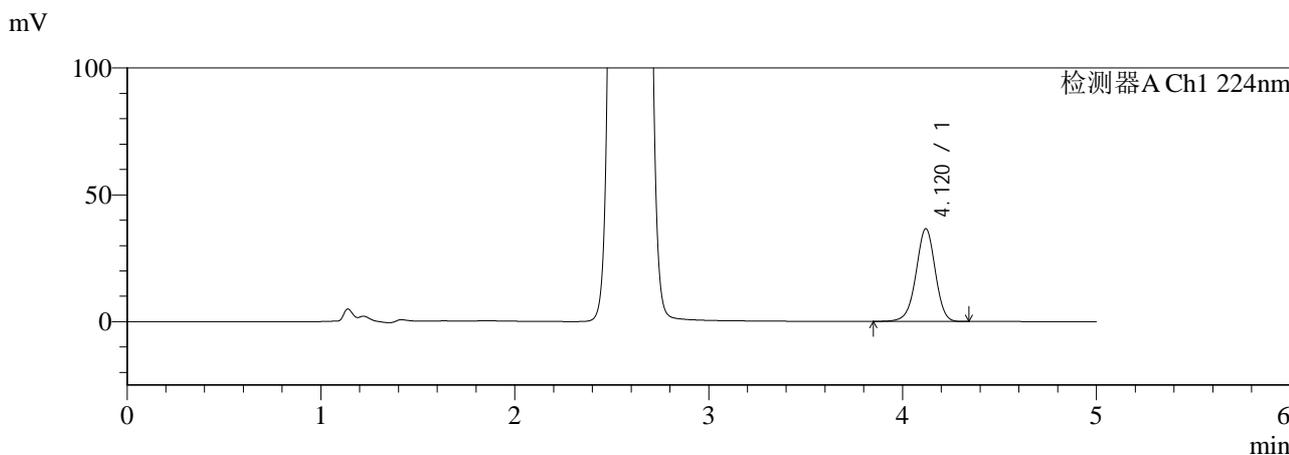
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	941941	100.000	139509	3352	1.089	--
总计		941941	100.000	139509			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1<br>供试品溶液-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  
 进样体积: 10 μL      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/25 22:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:24      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	4.120	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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2<br>供试品溶液-1

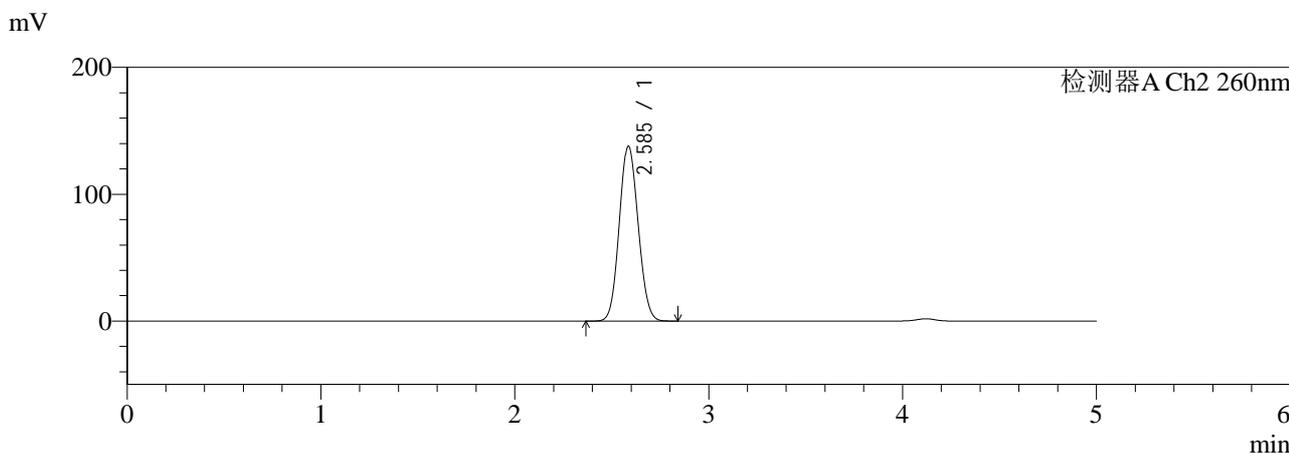
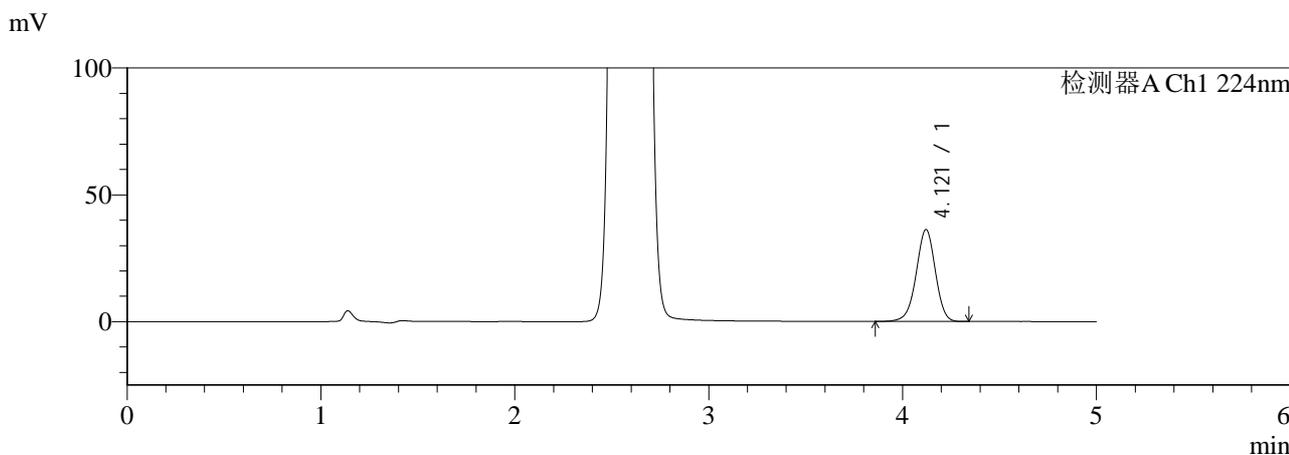


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3<br>供试品溶液-1

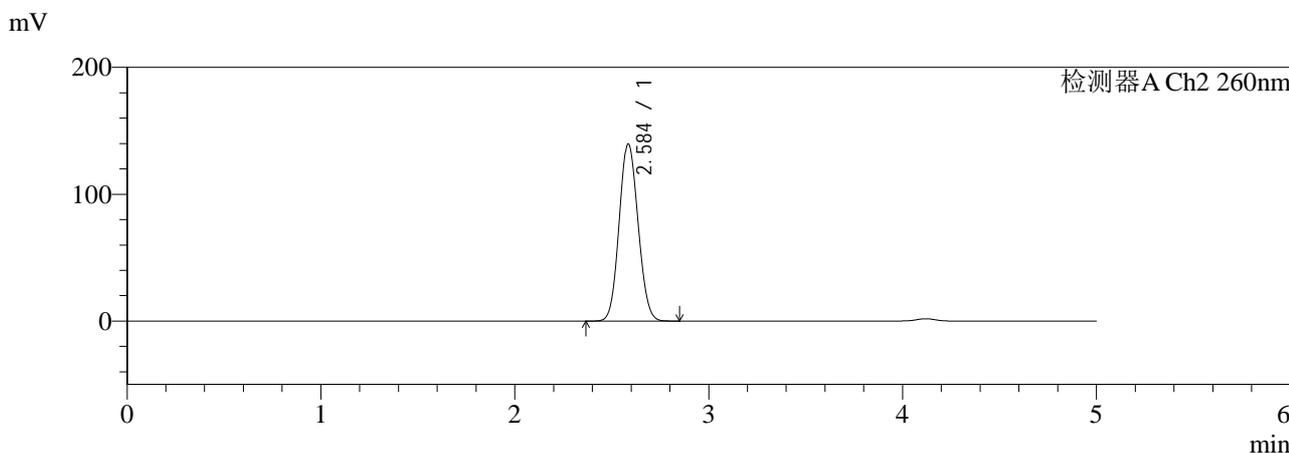
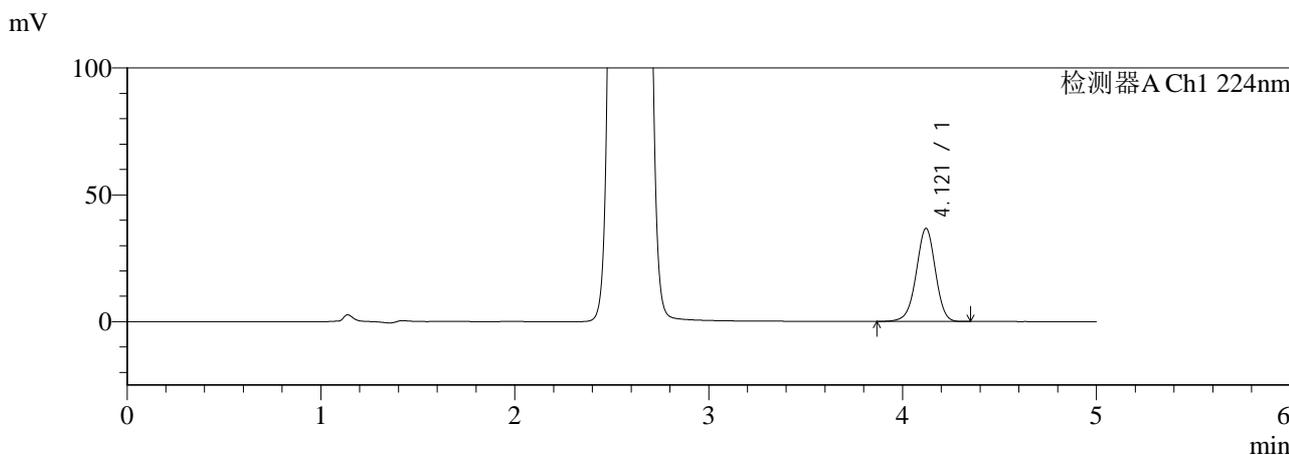


# SMF-4034

## <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

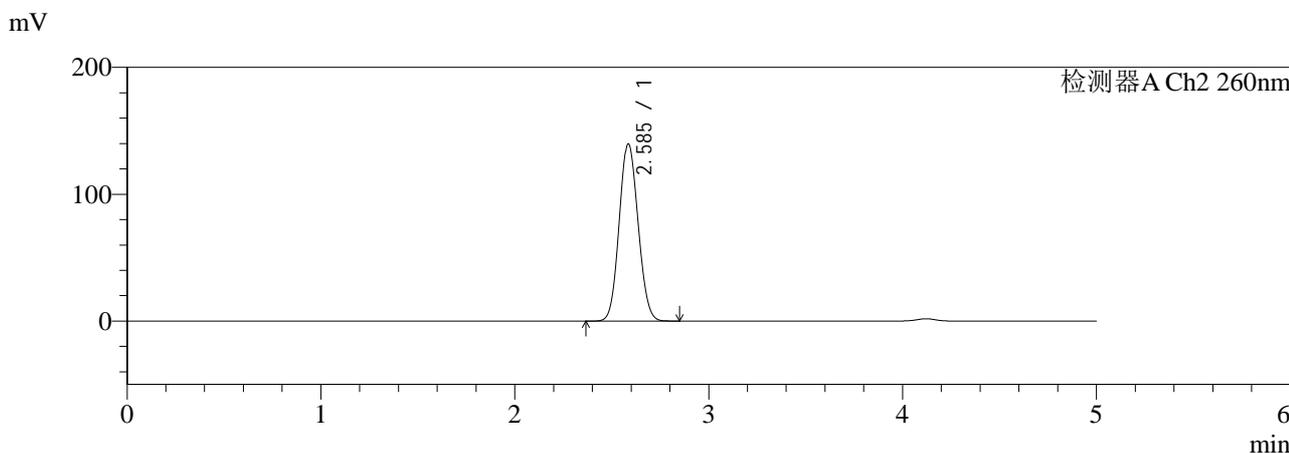
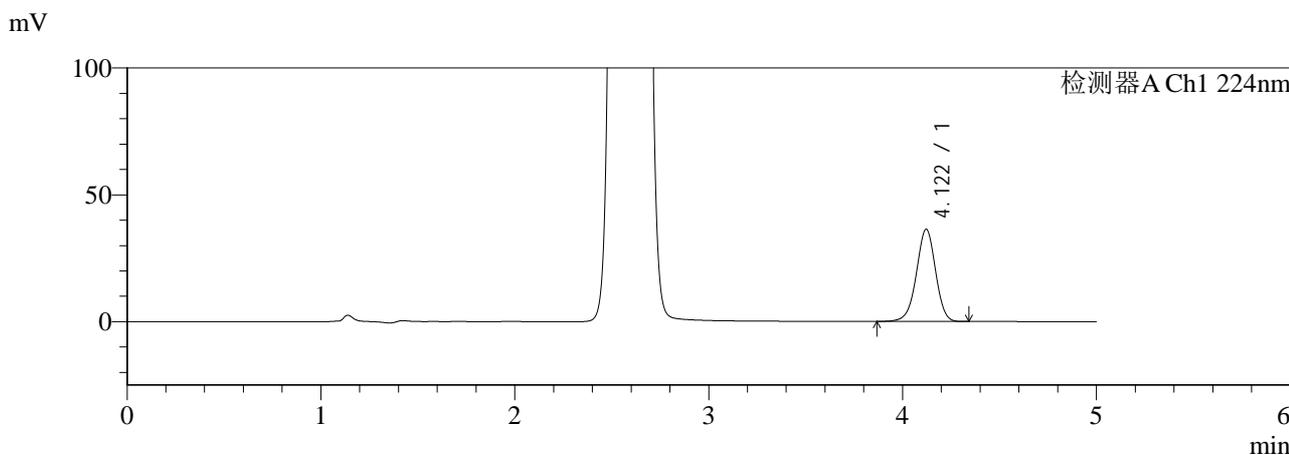
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	940931	100.000	139263	3359	1.091	--
总计		940931	100.000	139263			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4<br>供试品溶液-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 - 7-6/7-457-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/02/25 22:41:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/02/26 08:39:31	
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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5<br>供试品溶液-1

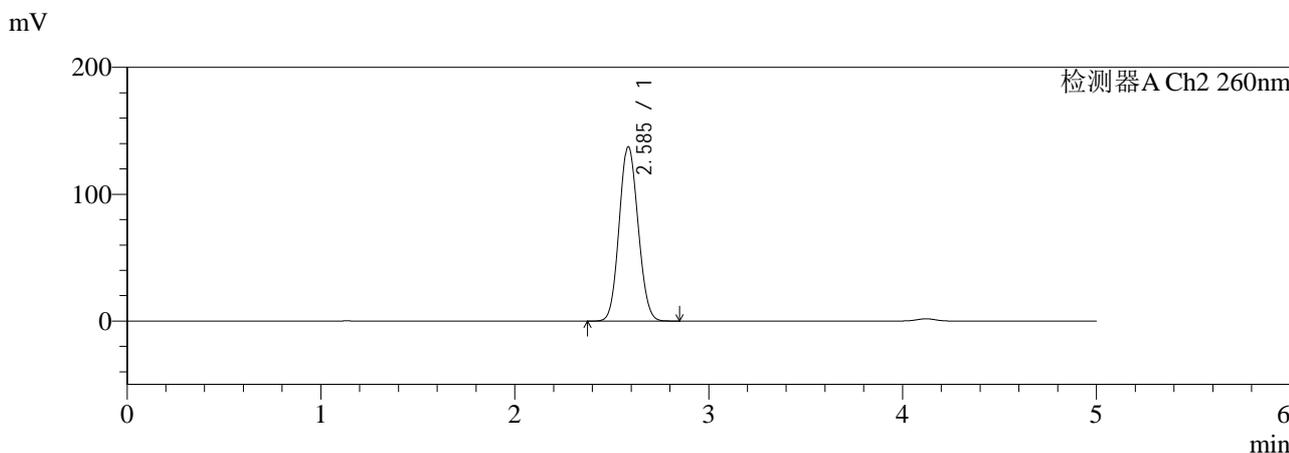
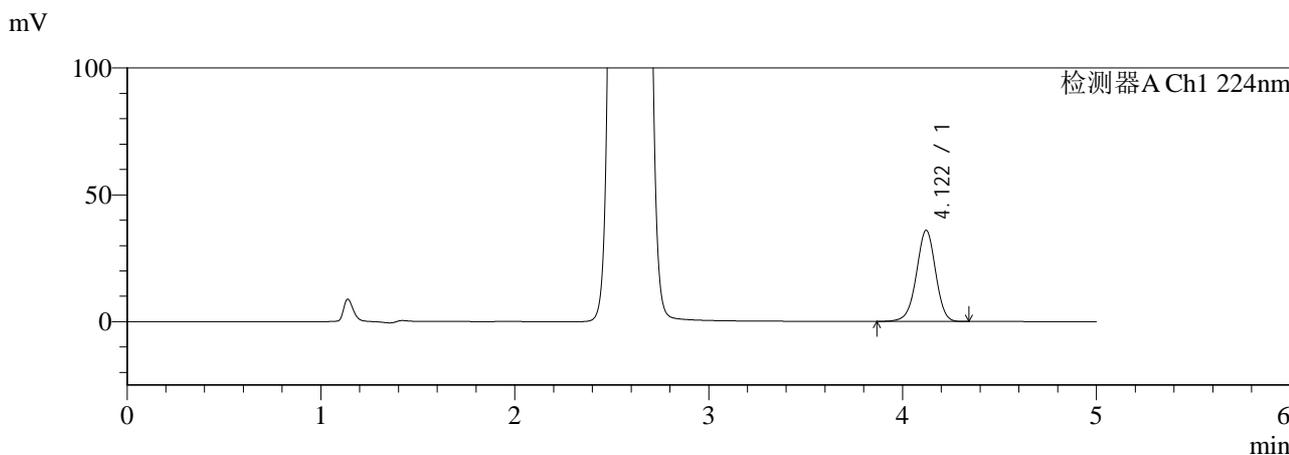


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6<br>供试品溶液-1

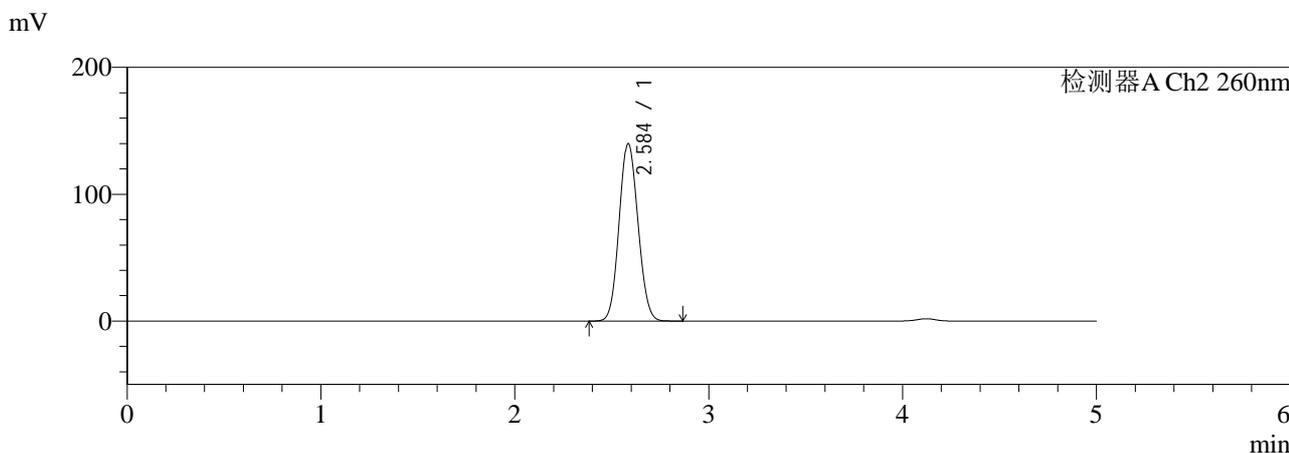
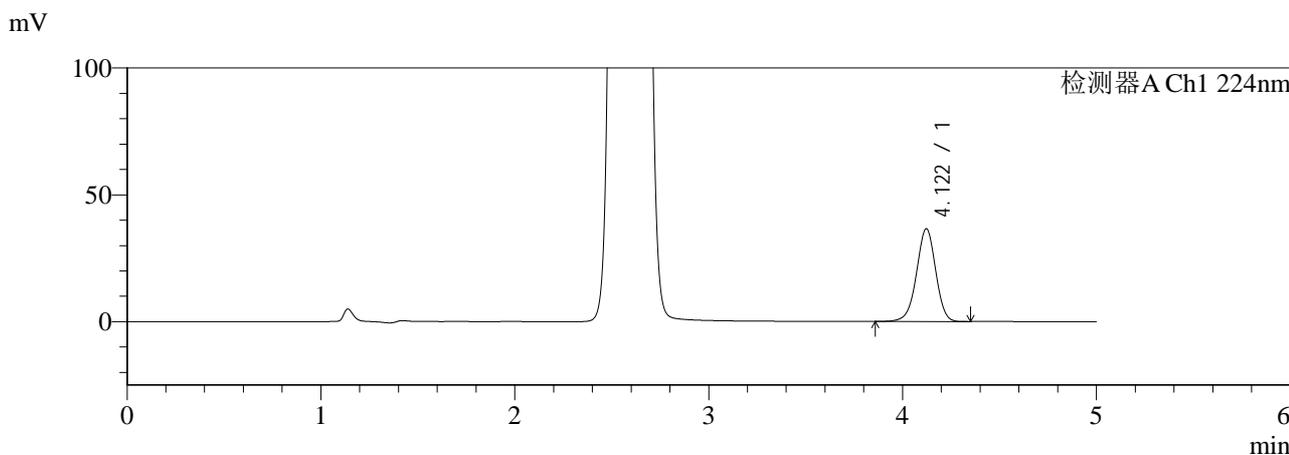


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

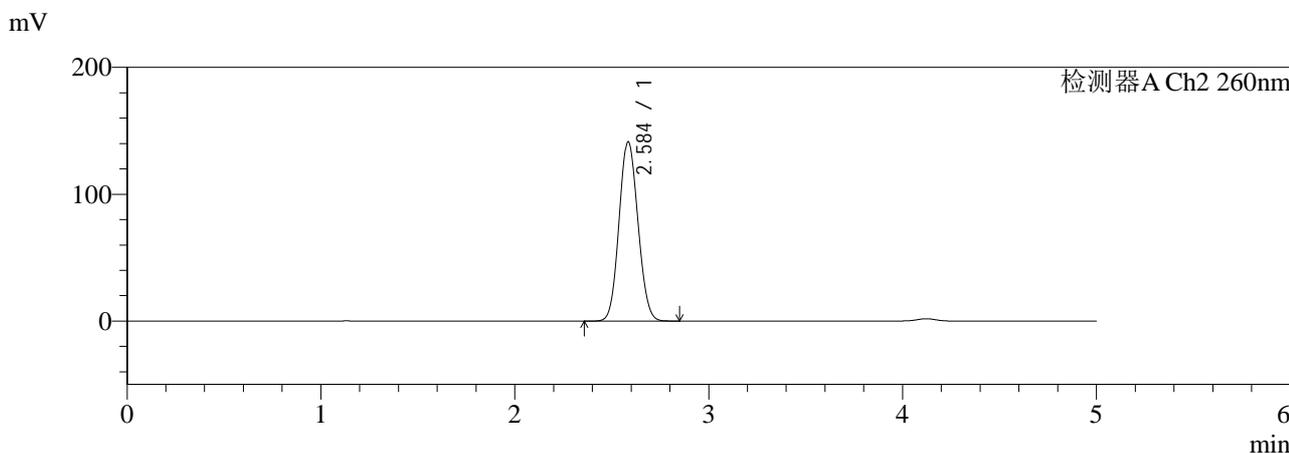
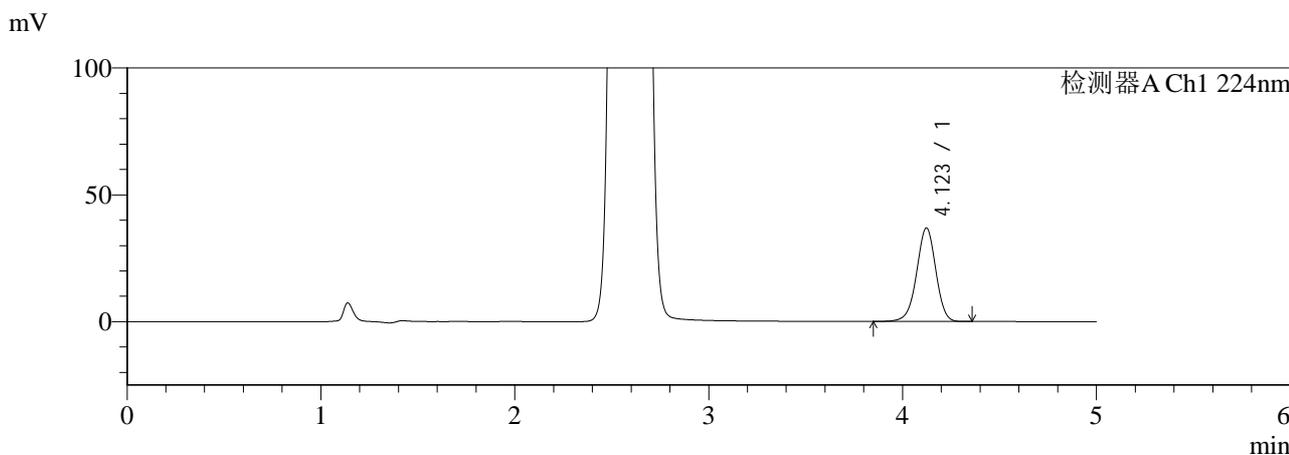


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

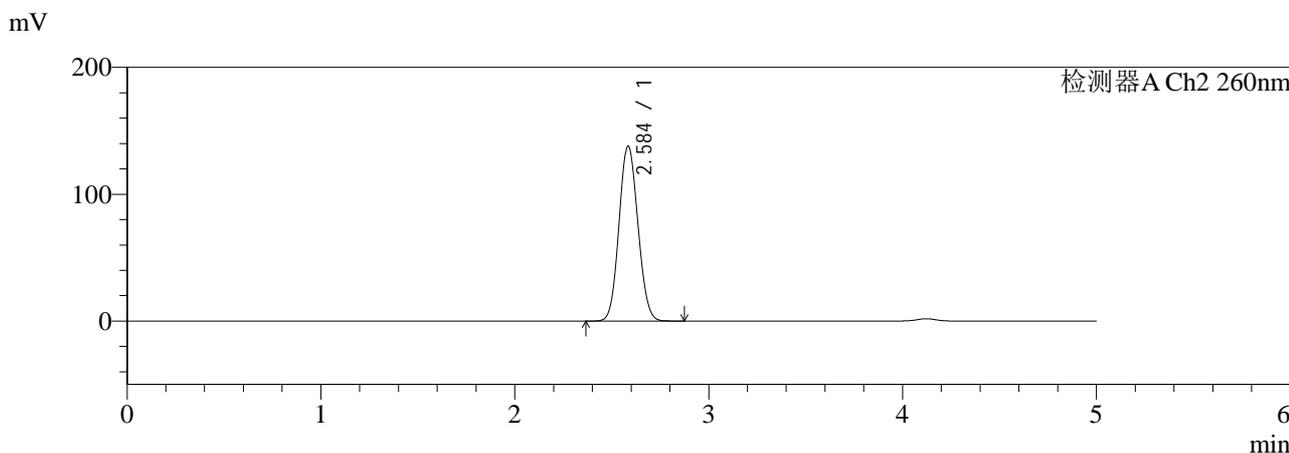
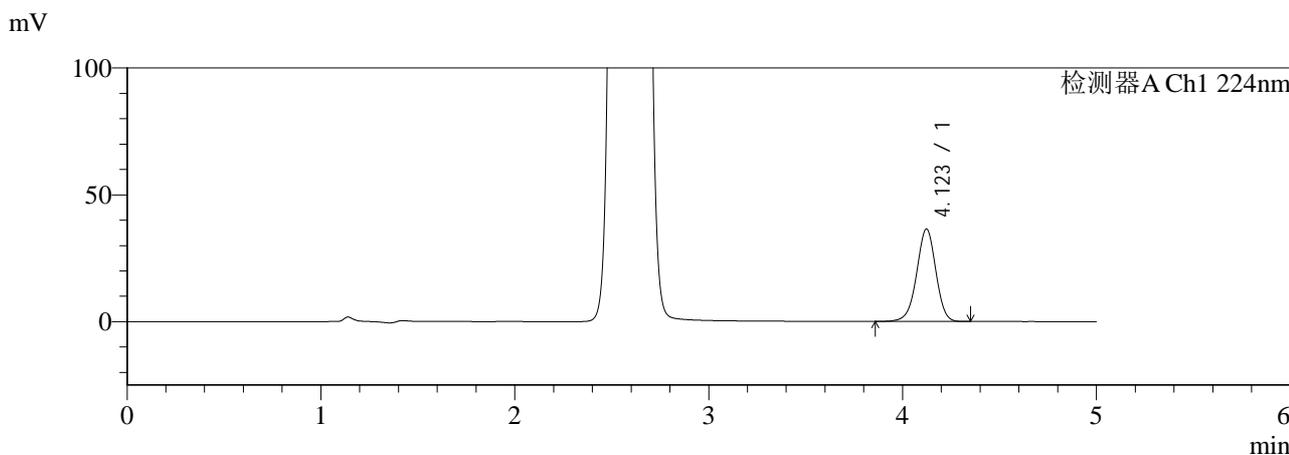


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

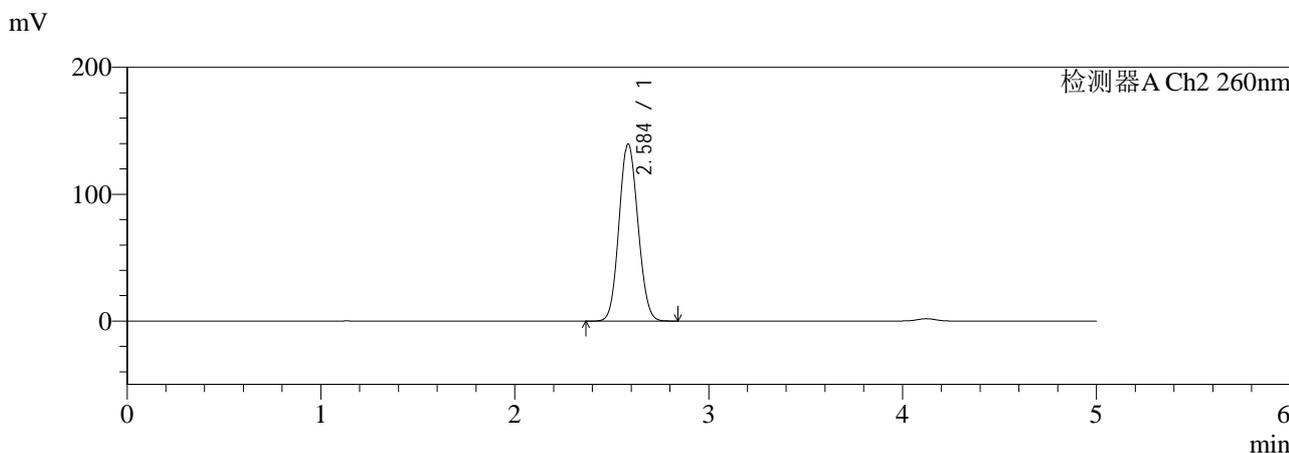
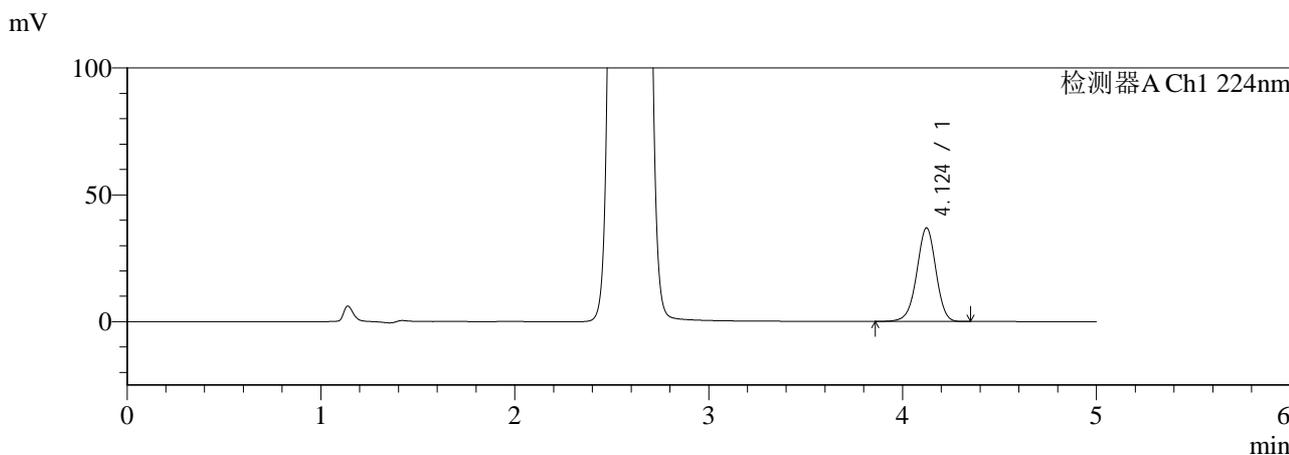


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

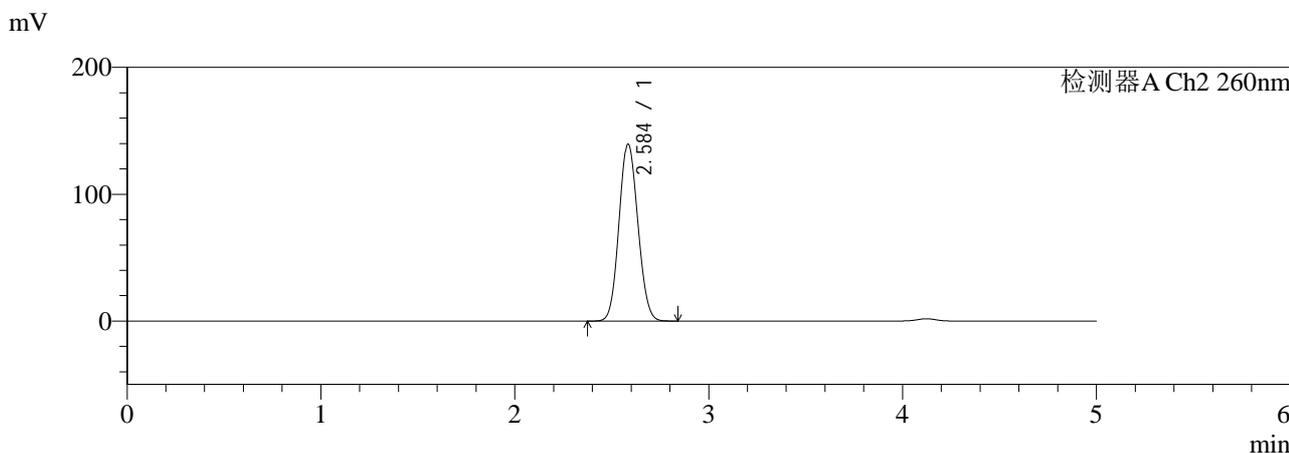
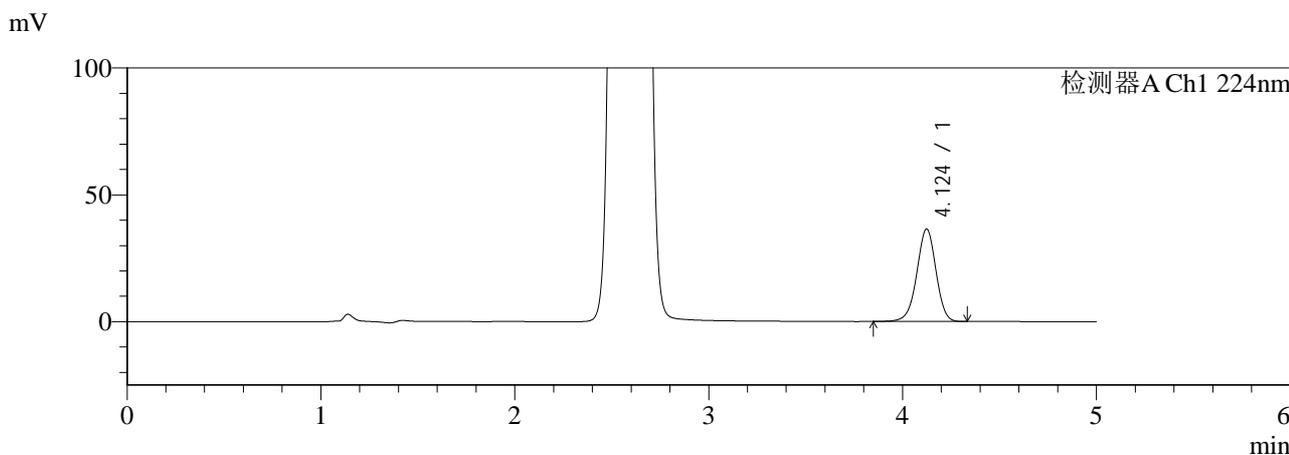


# SMF-4034

## <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 - 7-6/7-463-2 - 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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

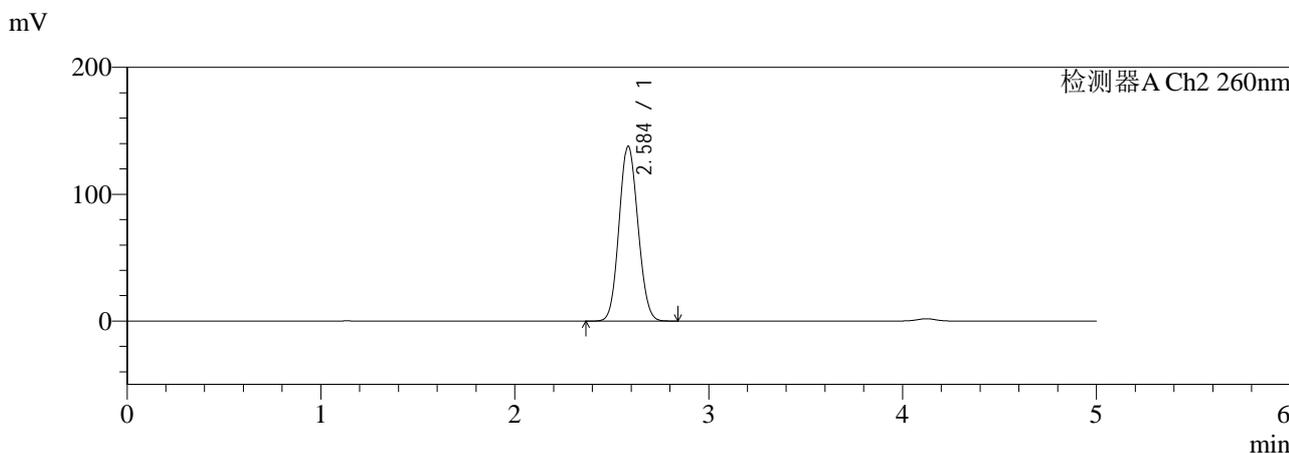
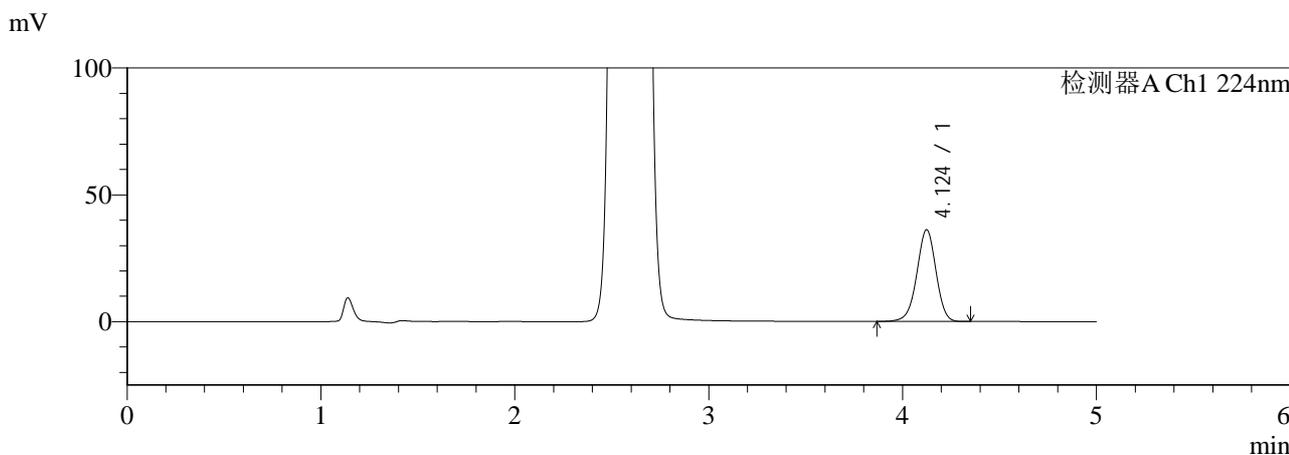


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-  
pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

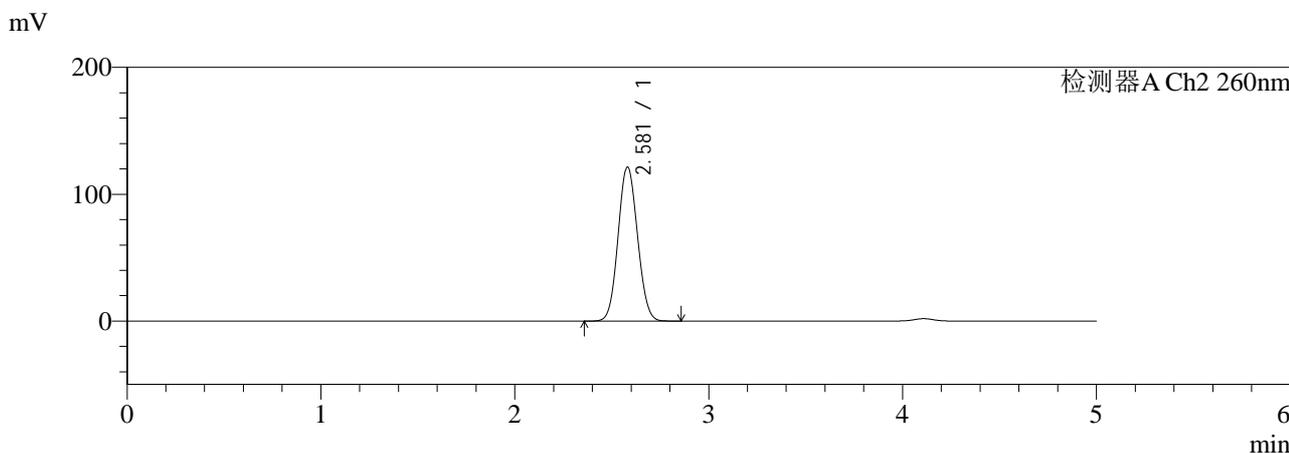
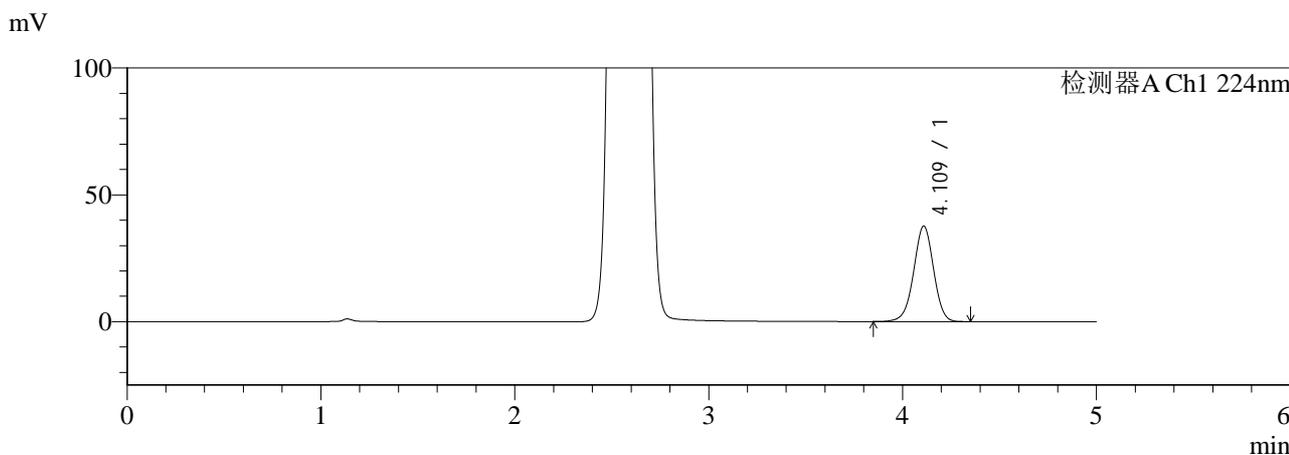


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-1

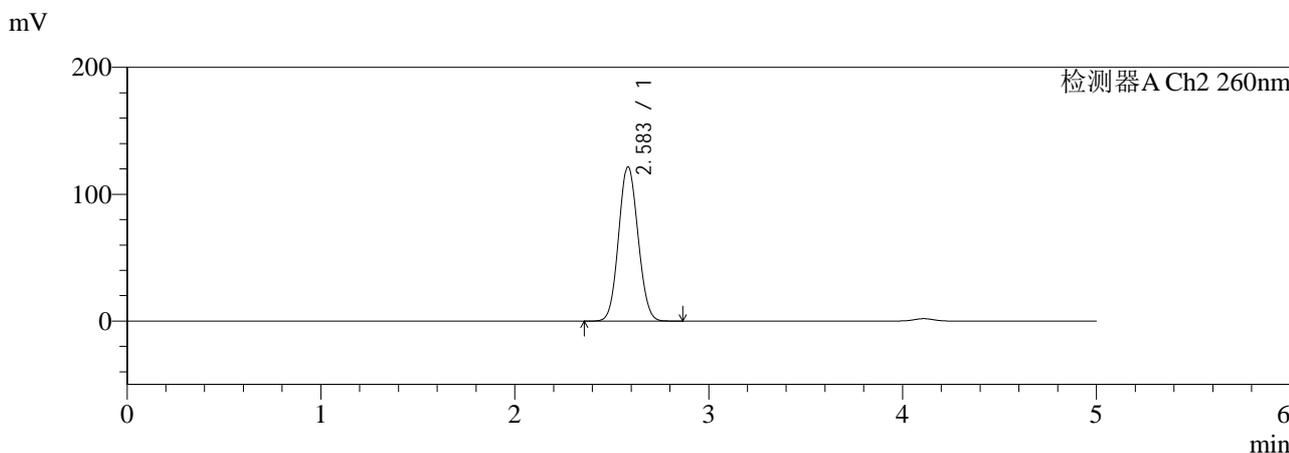
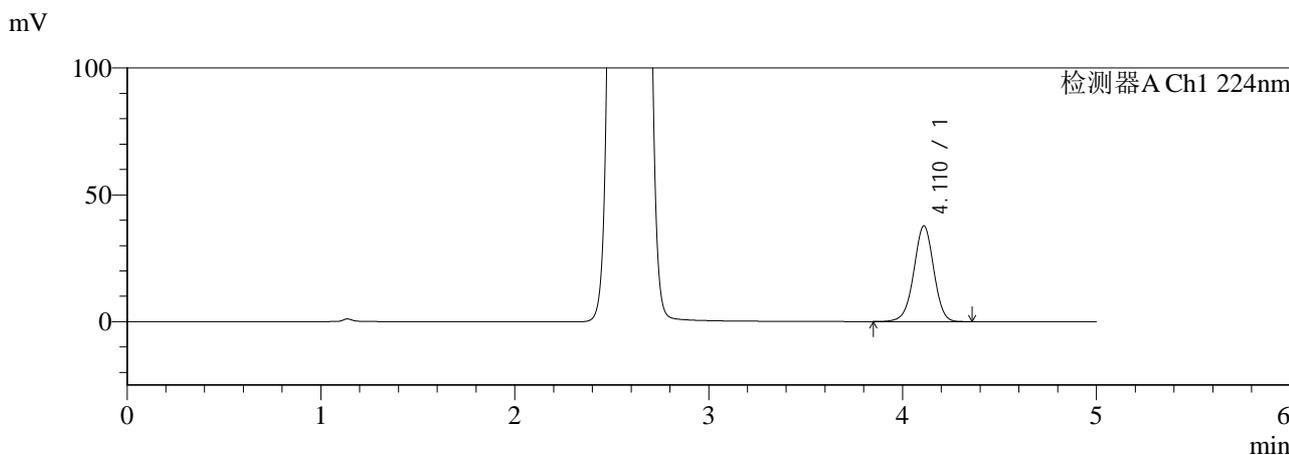


# SMF-4034

## <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<br>自制品-24021602批-pH6.8介质-桨法-50转<br>对照品溶液-2-2