



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92391	91995	92731	92820	92435	92474	0.36
2	10.08	92436	92432				92434	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
9192.25	9170.04	0.18
		数据可信

供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921批	1	102268	101943	102106	100.09	99.01	1.89	97.05% ~ 100.97%
	2	103411	103247	103329	101.29			
	3	100688	100720	100704	98.72			
	4	97847	98304	98076	96.14			
	5	99885	99543	99714	97.75			
	6	102347	101843	102095	100.08			
2024120221批	1	101935	102123	102029	100.02	99.06	1.41	97.59% ~ 100.52%
	2	99833	99542	99688	97.72			
	3	102279	102009	102144	100.13			
	4	101828	100726	101277	99.28			
	5	102321	102167	102244	100.23			
	6	98850	98952	98901	96.95			
2024120321批	1	98388	98817	98602	96.66	98.49	1.27	97.19% ~ 99.80%
	2	99932	99587	99760	97.79			
	3	101818	101800	101809	99.80			
	4	100085	99878	99982	98.01			
	5	100777	100921	100849	98.86			
	6	101720	101980	101850	99.84			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.13	994435	997669	997116	998388	999891	997500	0.21
2	10.14	996558	994186				995372	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
98469.89	0.23	数据可信

供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921批	1	1078873	1074843	1076858	98.58	98.02	1.28	96.71% ~ 99.33%
	2	1090344	1089314	1089829	99.76			
	3	1072275	1070694	1071484	98.09			
	4	1050222	1049714	1049968	96.12			
	5	1060909	1061961	1061435	97.17			
	6	1073323	1076063	1074693	98.38			
2024120221批	1	1083581	1081845	1082713	99.11	98.03	1.12	96.88% ~ 99.18%
	2	1058899	1060861	1059880	97.02			
	3	1072068	1077424	1074746	98.38			
	4	1073984	1074564	1074274	98.34			
	5	1082163	1079717	1080940	98.95			
	6	1053261	1052289	1052775	96.37			
2024120321批	1	1054252	1056234	1055243	96.60	97.80	1.16	96.61% ~ 98.98%
	2	1058927	1057811	1058369	96.88			
	3	1082090	1083267	1082678	99.11			
	4	1060191	1059074	1059632	97.00			
	5	1071326	1072025	1071676	98.10			
	6	1083716	1081035	1082376	99.08			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92105	91560	91963	91525	91756	91782	0.28
2	10.08	91405	91301				91353	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
9123.46			9062.80	0.48	数据可信			

供试品溶液-恩格列净-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921批	1	98386	98450	98418	97.41	98.90	1.72	97.12% ~ 100.68%
	2	101904	102431	102168	101.12			
	3	99297	99203	99250	98.23			
	4	98049	97851	97950	96.95			
	5	100066	100162	100114	99.09			
	6	101640	101672	101656	100.62			
2024120221批	1	102347	102551	102449	101.40	98.40	2.16	96.18% ~ 100.62%
	2	96442	96225	96334	95.35			
	3	99599	99118	99358	98.34			
	4	100755	101004	100880	99.85			
	5	98190	97798	97994	96.99			
	6	99381	99578	99480	98.46			
2024120321批	1	97810	98091	97950	96.95	100.19	1.90	98.20% ~ 102.18%
	2	102653	102766	102710	101.66			
	3	101163	101734	101448	100.41			
	4	102259	102174	102216	101.17			
	5	100092	100000	100046	99.02			
	6	103263	102684	102974	101.92			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.13	532859	533929	532645	532093	533202	532946	0.13
2	10.14	532671	532313				532492	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
52610.66			52514.00	0.14	数据可信			

供试品溶液-二甲双胍-pH6.8

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024112921批	1	575424	575904	575664	98.57	99.22	1.50	97.66% ~ 100.77%
	2	588599	588664	588632	100.79			
	3	574760	575549	575154	98.48			
	4	567158	566839	566998	97.08			
	5	579677	581701	580689	99.43			
	6	588967	590018	589492	100.94			
2024120221批	1	600571	598746	599658	102.68	99.63	1.98	97.57% ~ 101.69%
	2	567685	567087	567386	97.15			
	3	575032	573629	574330	98.34			
	4	589154	588976	589065	100.86			
	5	577110	577504	577307	98.85			
	6	582762	584032	583397	99.89			
2024120321批	1	570263	570815	570539	97.69	99.85	1.41	98.38% ~ 101.32%
	2	593894	593696	593795	101.67			
	3	580782	580494	580638	99.42			
	4	586584	584870	585727	100.29			
	5	579229	579072	579150	99.17			
	6	589233	588893	589063	100.86			



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-26

复核者:

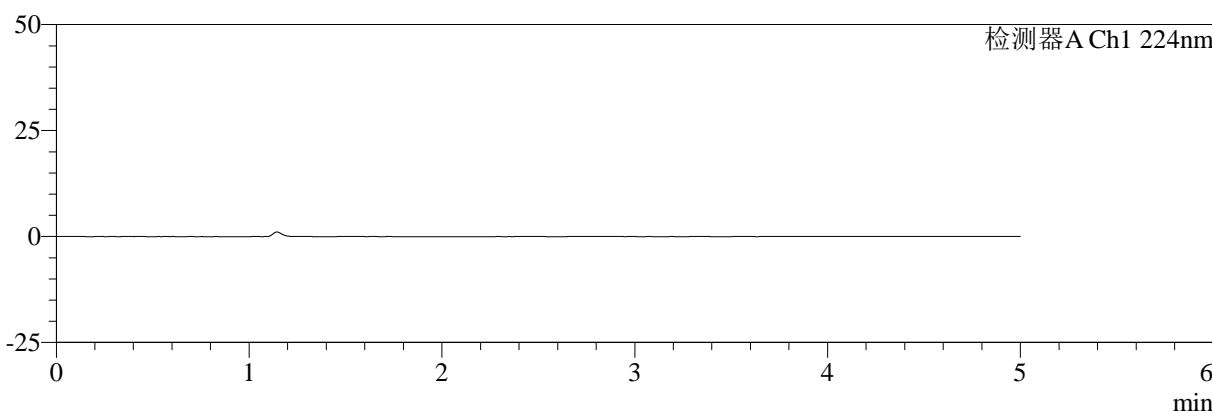
未审阅版本

<样品信息>

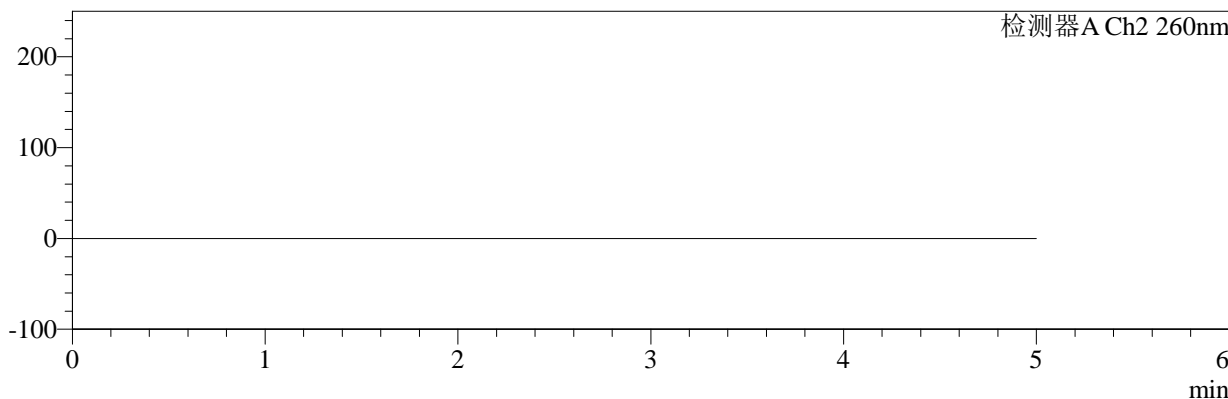
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-1-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:00:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

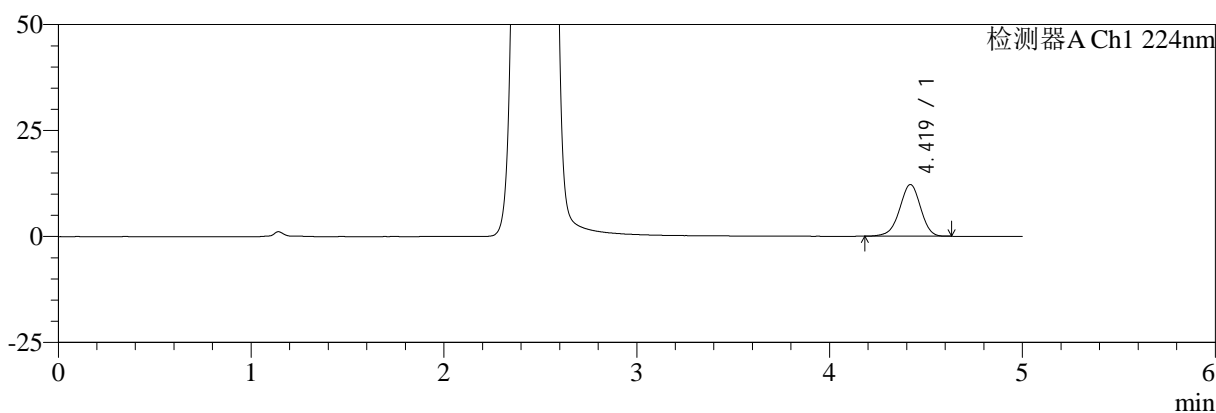
图1 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

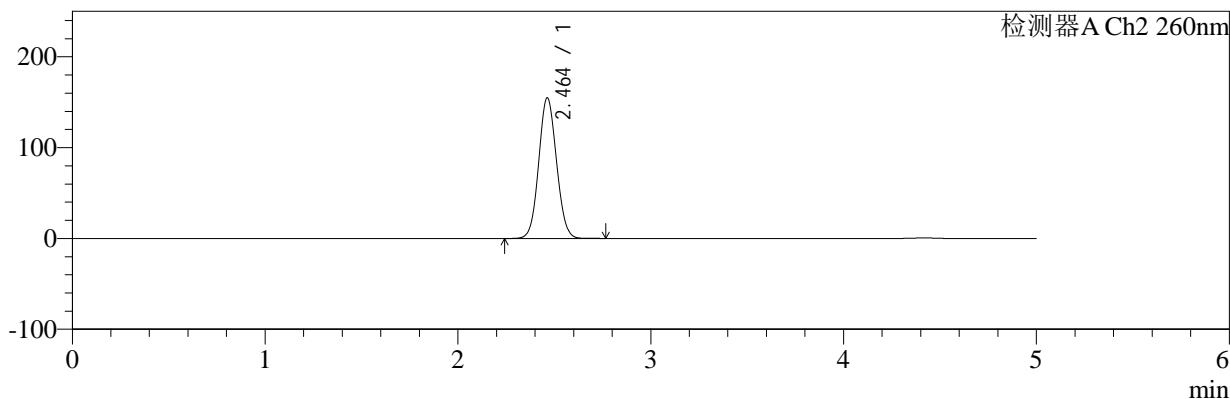
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-2-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	92391	100.000	12174	7931	0.955	--
总计		92391	100.000	12174			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	994435	100.000	154906	3380	1.065	--
总计		994435	100.000	154906			

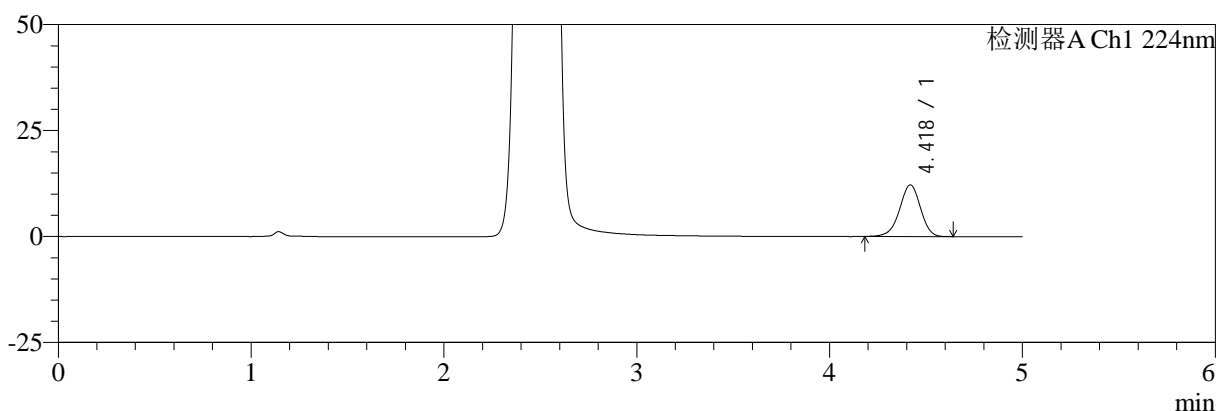
图2 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

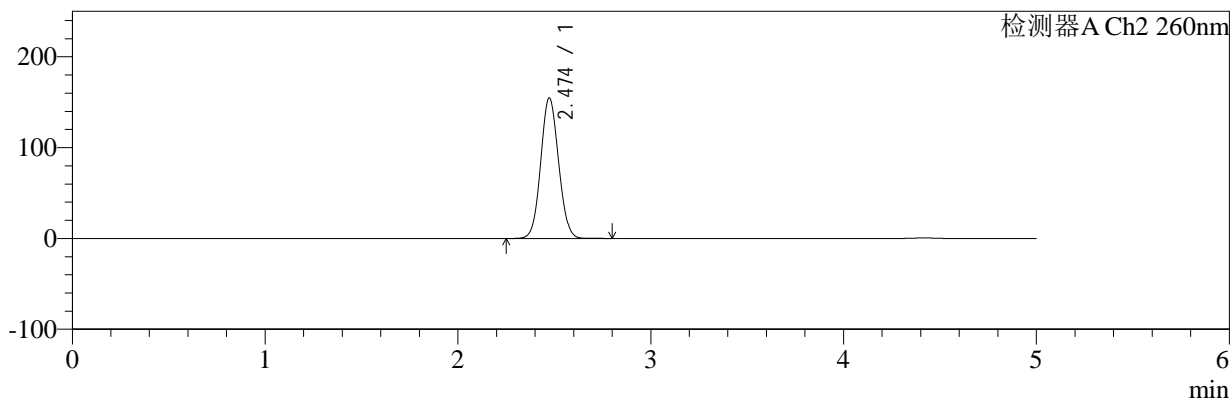
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-3-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:11:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	91995	100.000	12150	7993	0.958	--
总计		91995	100.000	12150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.474	997669	100.000	154608	3385	1.066	--
总计		997669	100.000	154608			

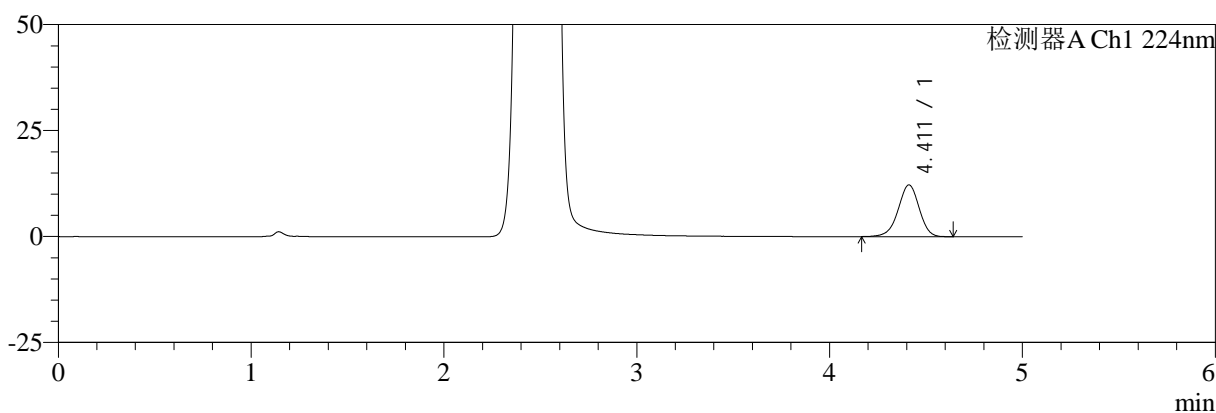
图3 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

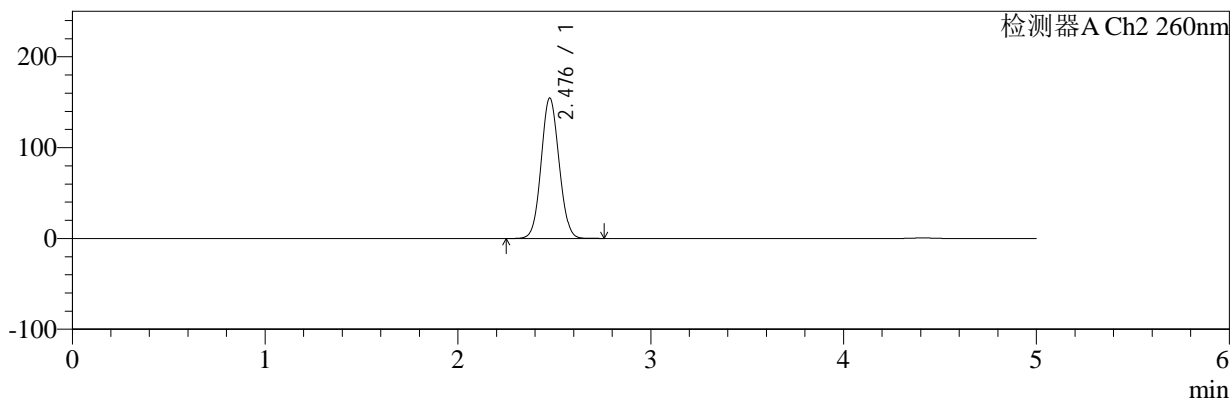
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-4-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	92731	100.000	12207	7925	0.959	--
总计		92731	100.000	12207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.476	997116	100.000	154156	3389	1.065	--
总计		997116	100.000	154156			

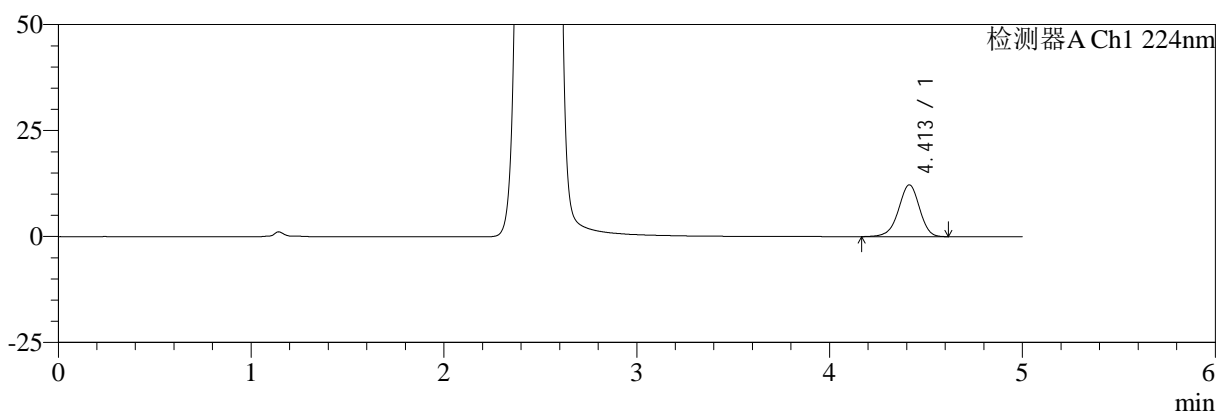
图4 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

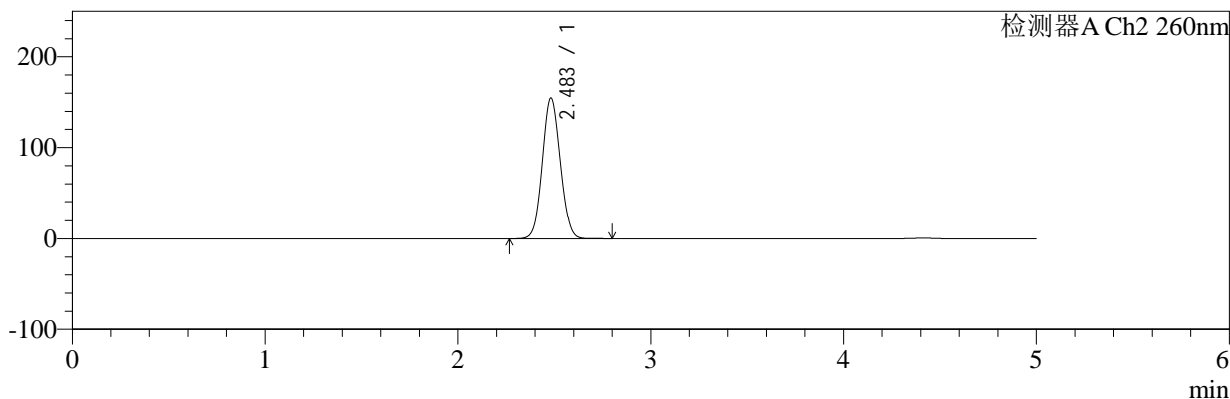
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-5-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:21:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	92820	100.000	12231	7934	0.952	--
总计		92820	100.000	12231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	998388	100.000	154396	3396	1.066	--
总计		998388	100.000	154396			

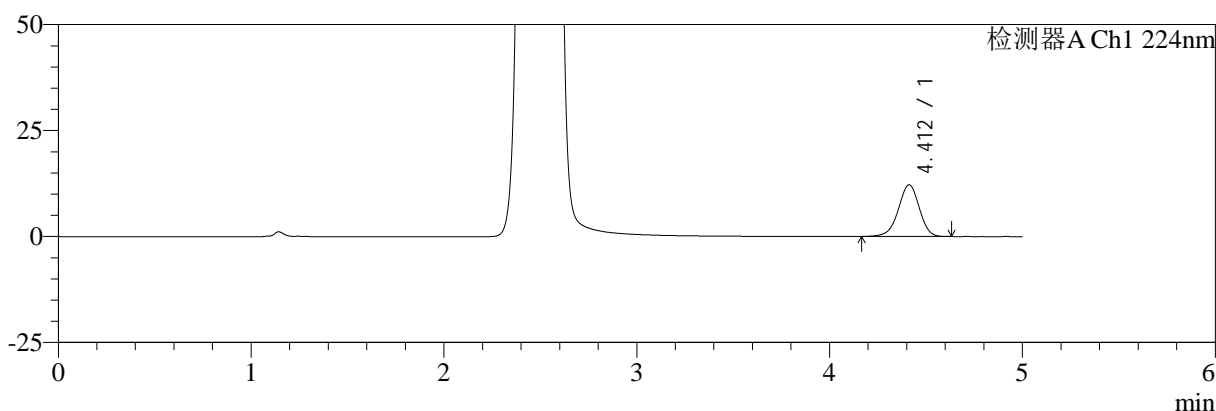
图5 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

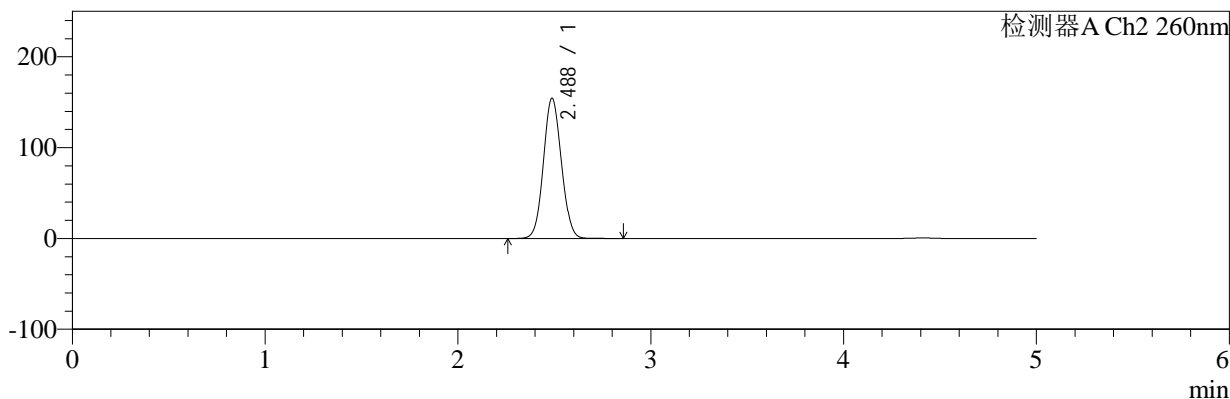
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-6-3 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:27:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.412	92435	100.000	12211	7959	0.957	--
总计		92435	100.000	12211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	999891	100.000	154484	3395	1.068	--
总计		999891	100.000	154484			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



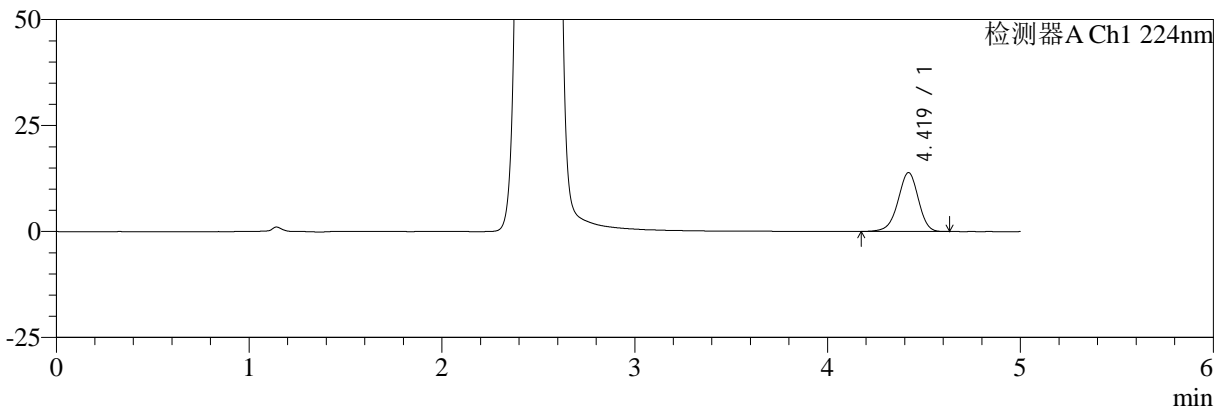
SMF-4034

<样品信息>

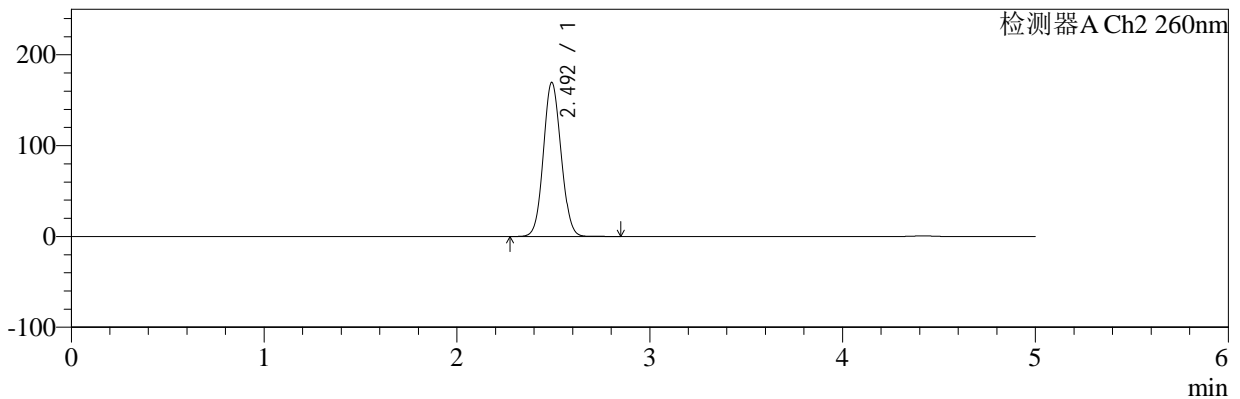
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-7-3 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:32:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 08:48:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.419	102268	100.000	13891	8471	0.950	--
总计		102268	100.000	13891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1078873	100.000	168992	3535	1.074	--
总计		1078873	100.000	168992			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



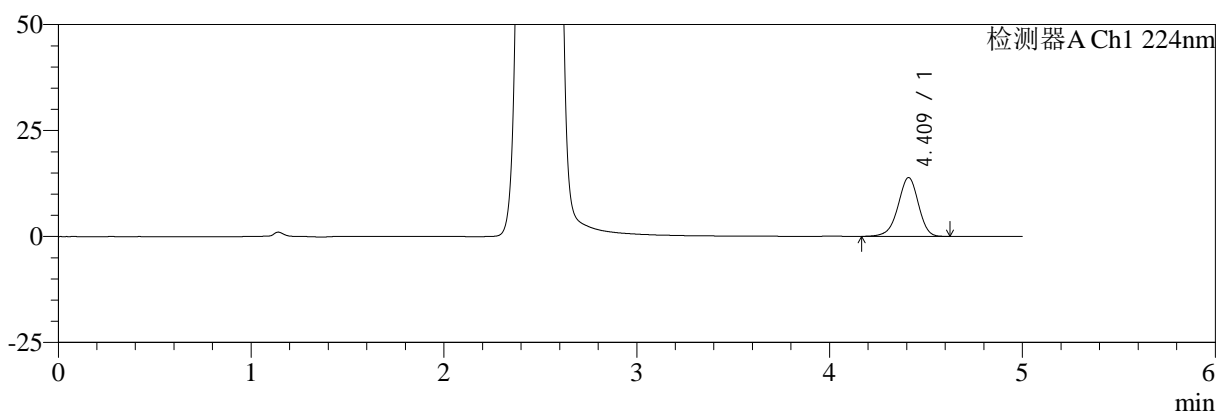
SMF-4034

<样品信息>

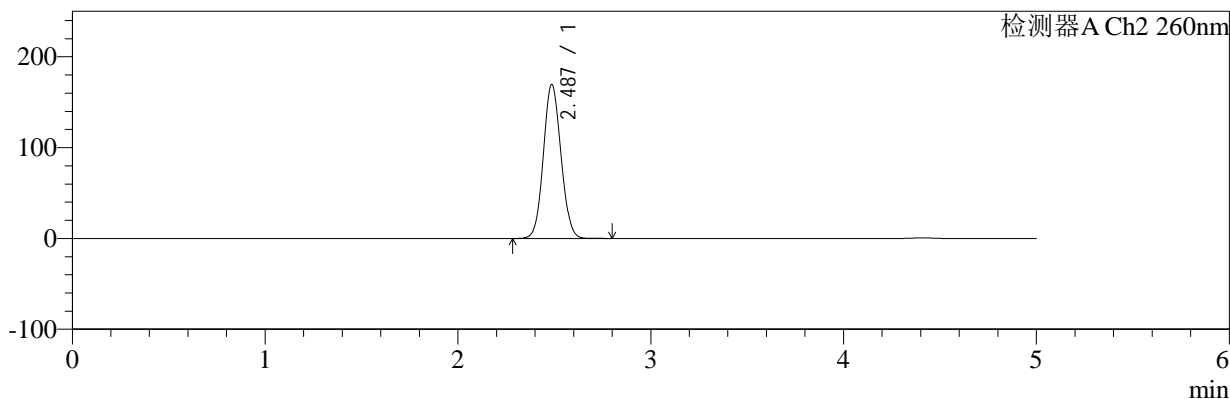
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-8-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:37:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	101943	100.000	13826	8457	0.946	--
总计		101943	100.000	13826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1074843	100.000	169531	3539	1.070	--
总计		1074843	100.000	169531			

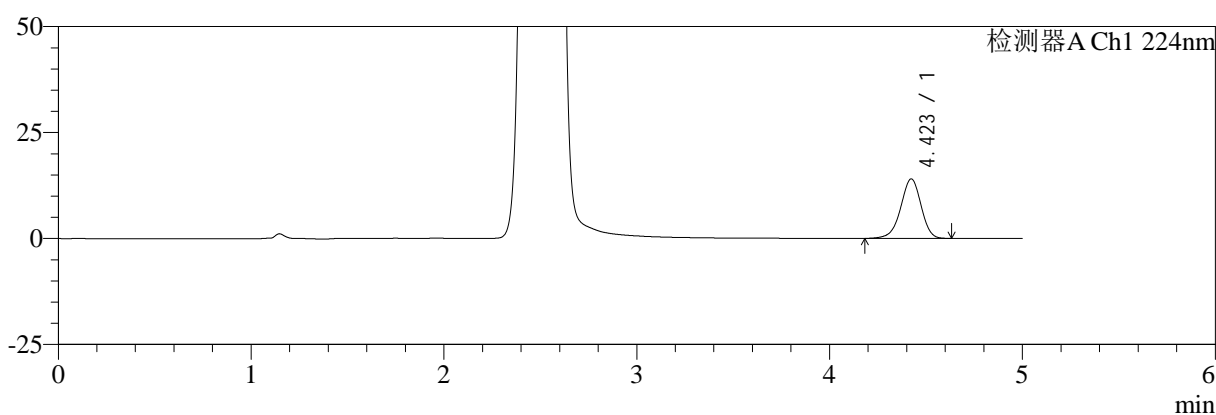
图8 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

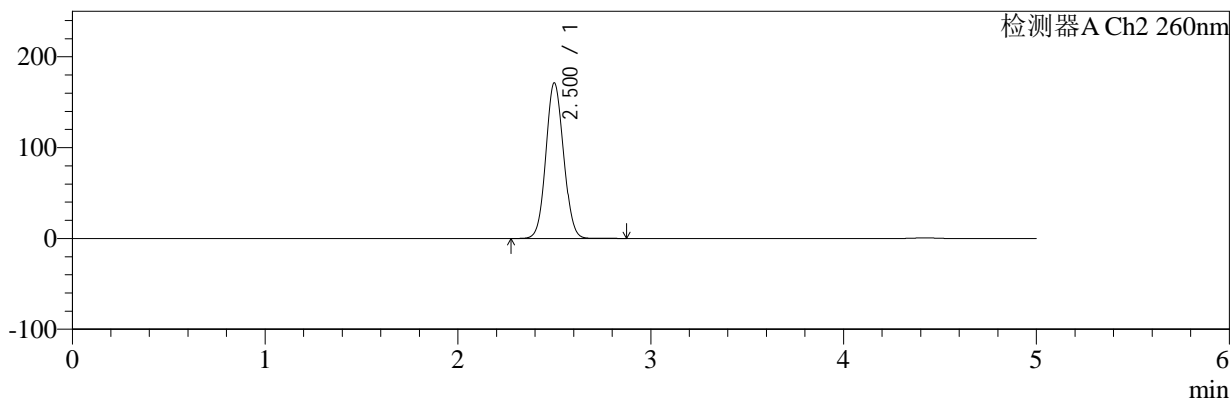
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-9-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.423	103411	100.000	14052	8497	0.947	--
总计		103411	100.000	14052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	1090344	100.000	170804	3554	1.072	--
总计		1090344	100.000	170804			

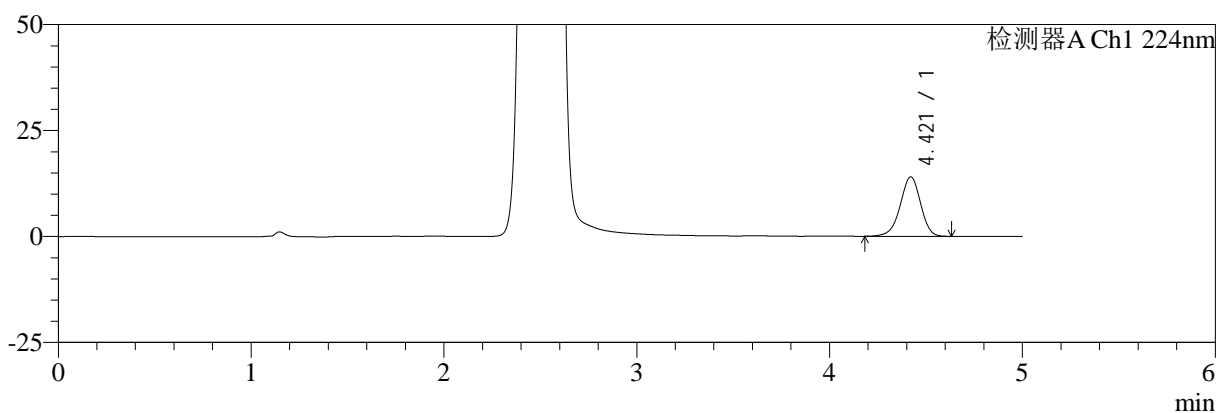
图9 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

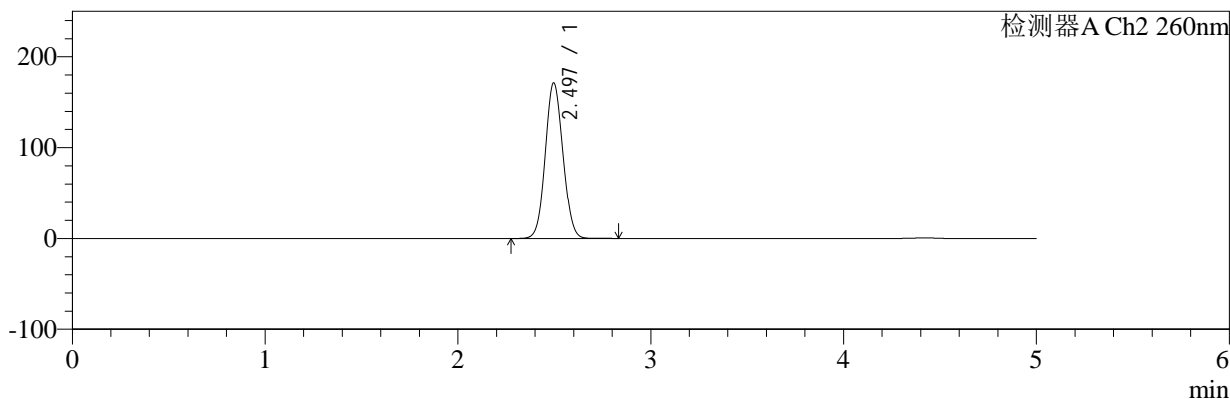
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-10-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:48:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.421	103247	100.000	14034	8455	0.948	--
总计		103247	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1089314	100.000	171378	3546	1.071	--
总计		1089314	100.000	171378			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



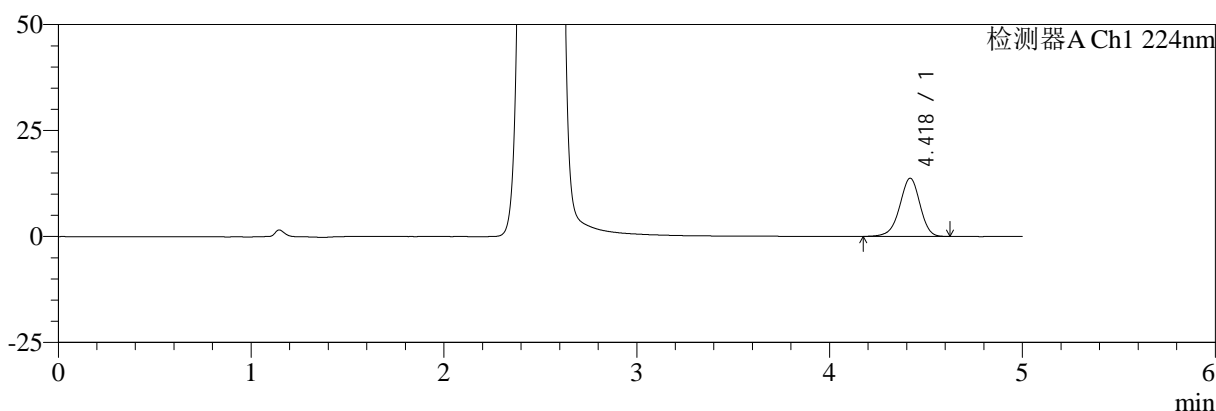
SMF-4034

<样品信息>

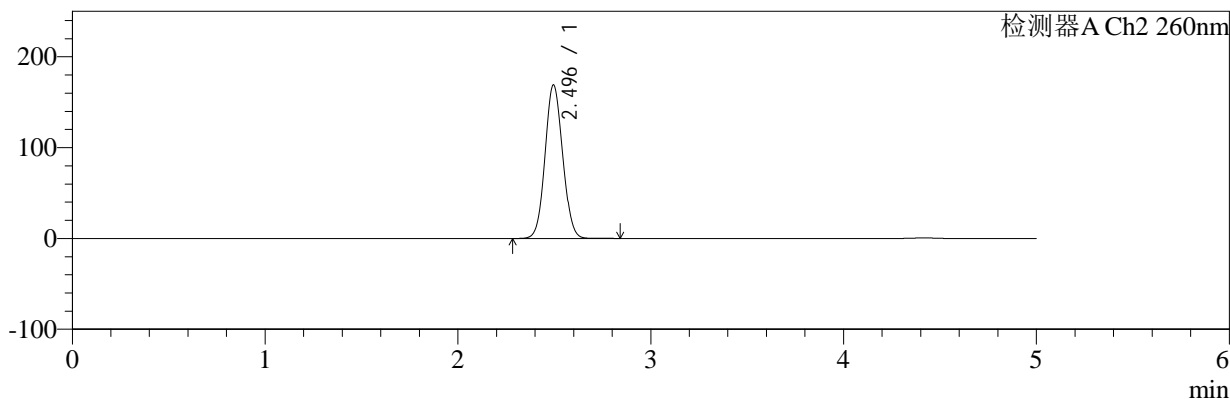
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-11-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	100688	100.000	13692	8536	0.947	--
总计		100688	100.000	13692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	1072275	100.000	169040	3564	1.070	--
总计		1072275	100.000	169040			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



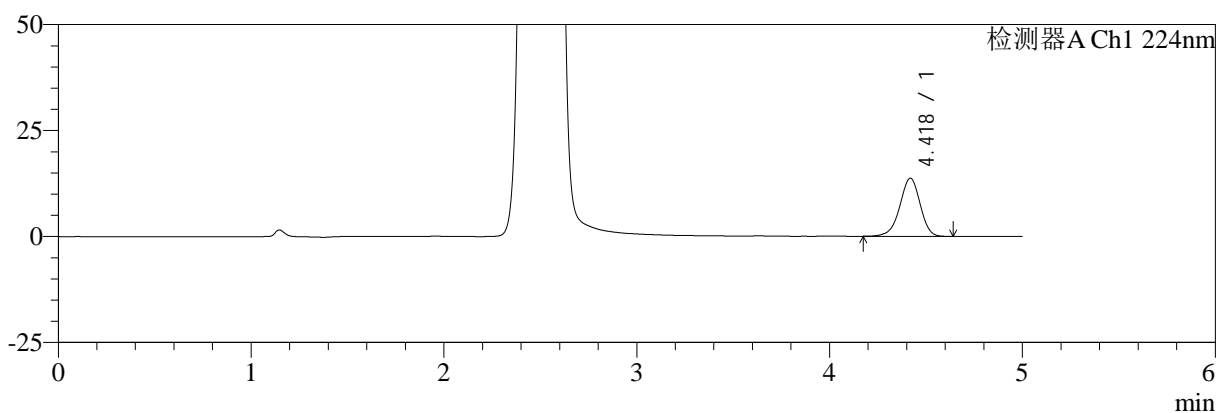
SMF-4034

<样品信息>

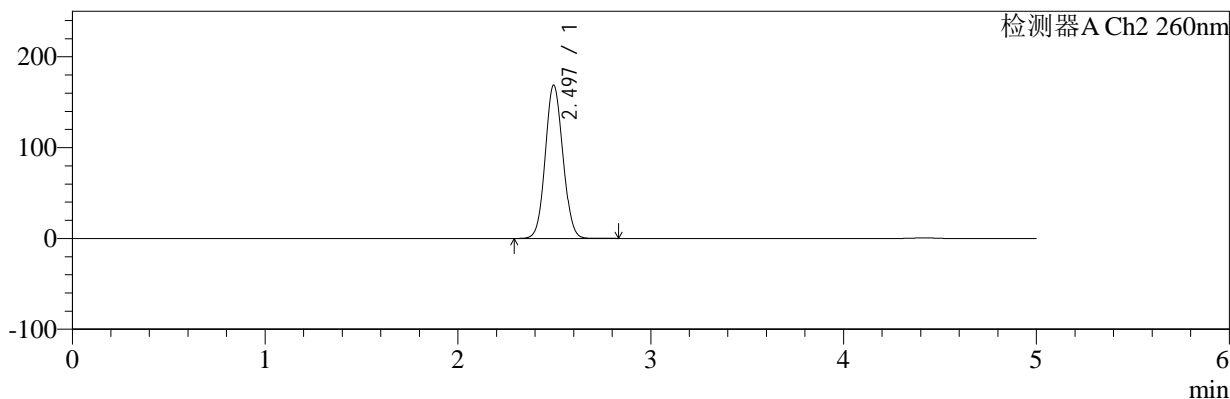
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-12-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	100720	100.000	13700	8512	0.945	--
总计		100720	100.000	13700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1070694	100.000	168918	3566	1.070	--
总计		1070694	100.000	168918			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



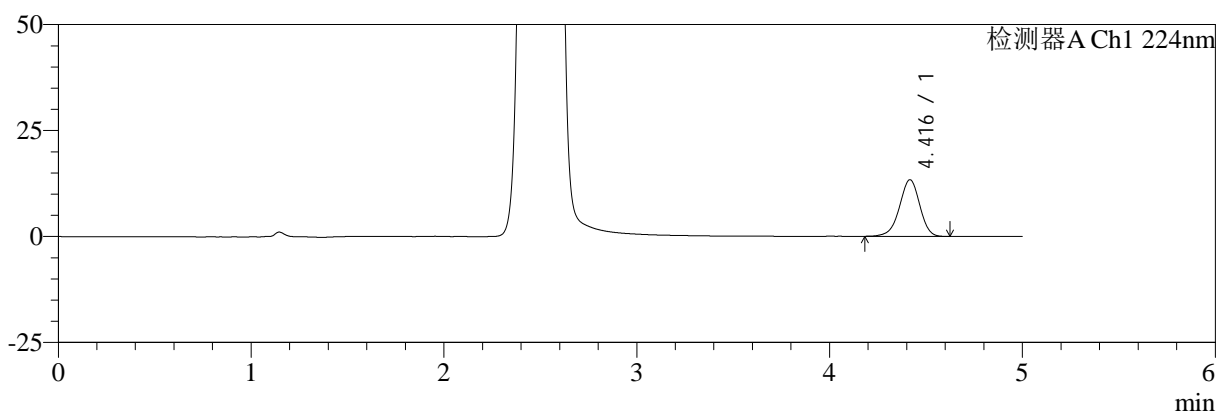
SMF-4034

<样品信息>

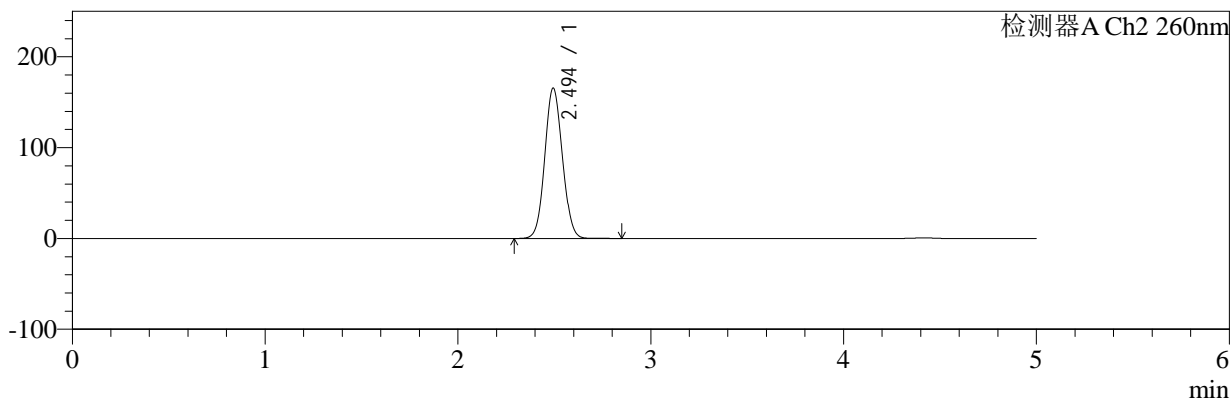
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-13-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:04:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.416	97847	100.000	13348	8553	0.949	--
总计		97847	100.000	13348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1050222	100.000	165392	3560	1.070	--
总计		1050222	100.000	165392			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



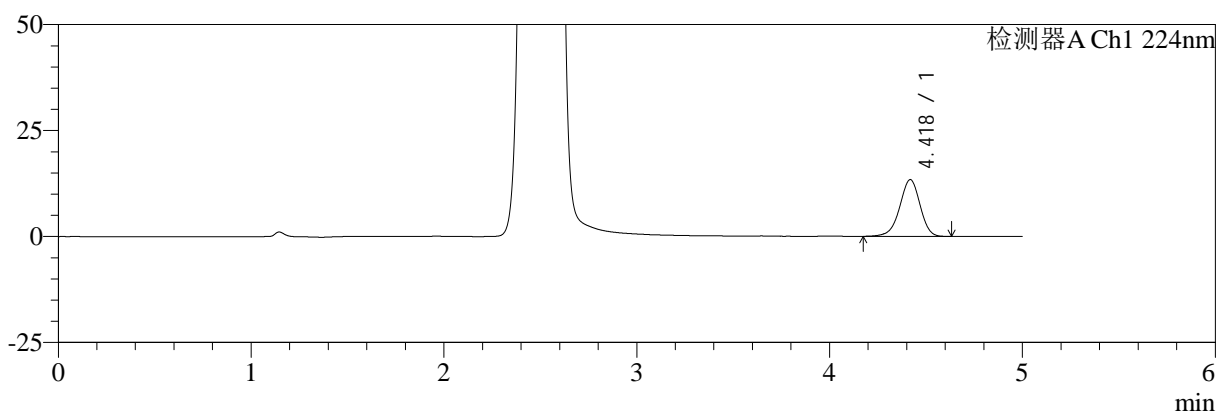
SMF-4034

<样品信息>

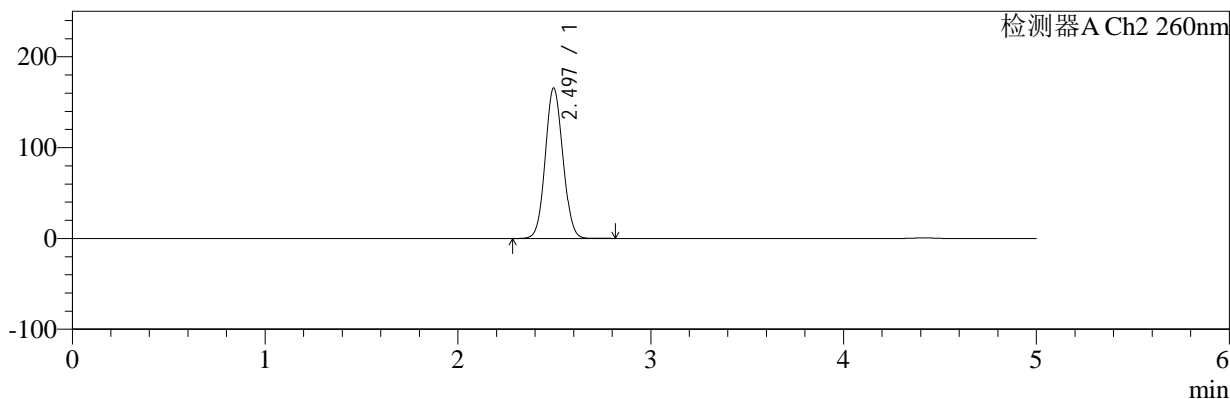
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-14-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.418	98304	100.000	13354	8519	0.949	--
总计		98304	100.000	13354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1049714	100.000	165708	3568	1.069	--
总计		1049714	100.000	165708			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



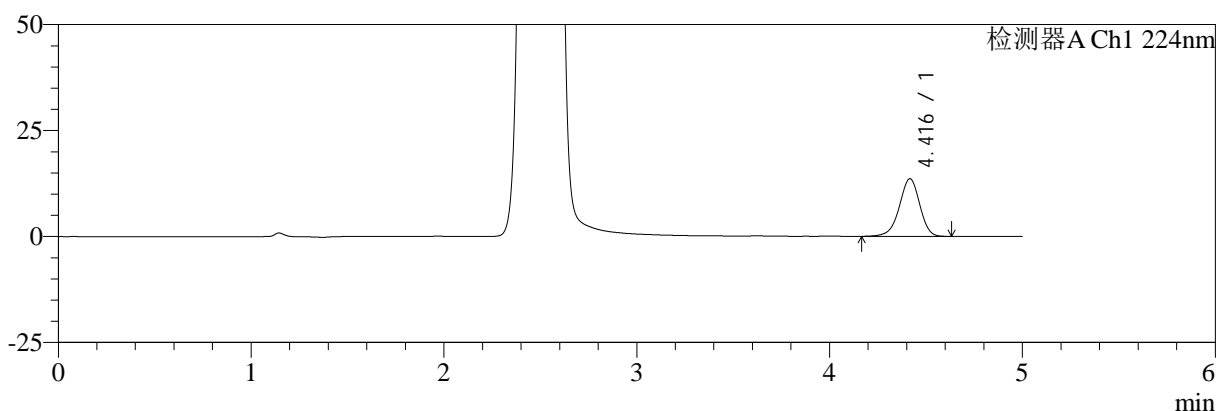
SMF-4034

<样品信息>

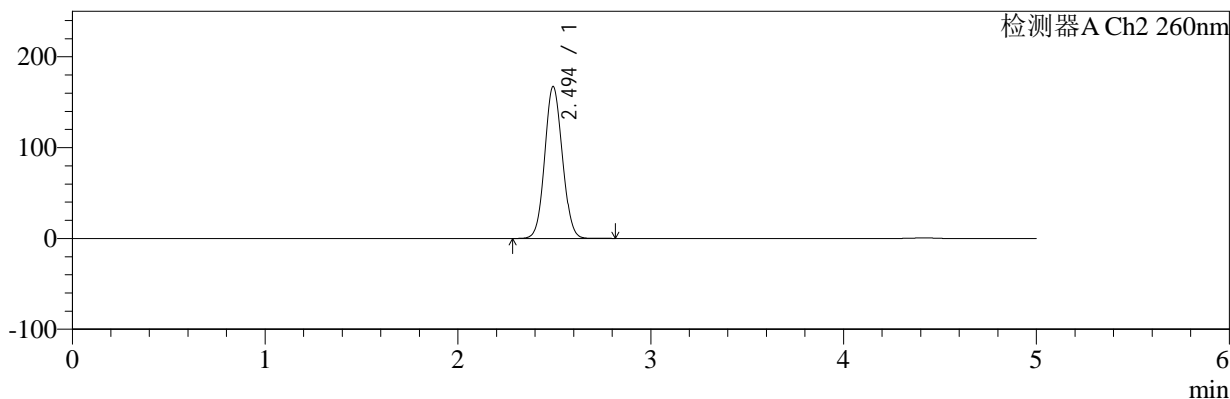
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-15-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.416	99885	100.000	13577	8499	0.946	--
总计		99885	100.000	13577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1060909	100.000	166972	3558	1.070	--
总计		1060909	100.000	166972			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



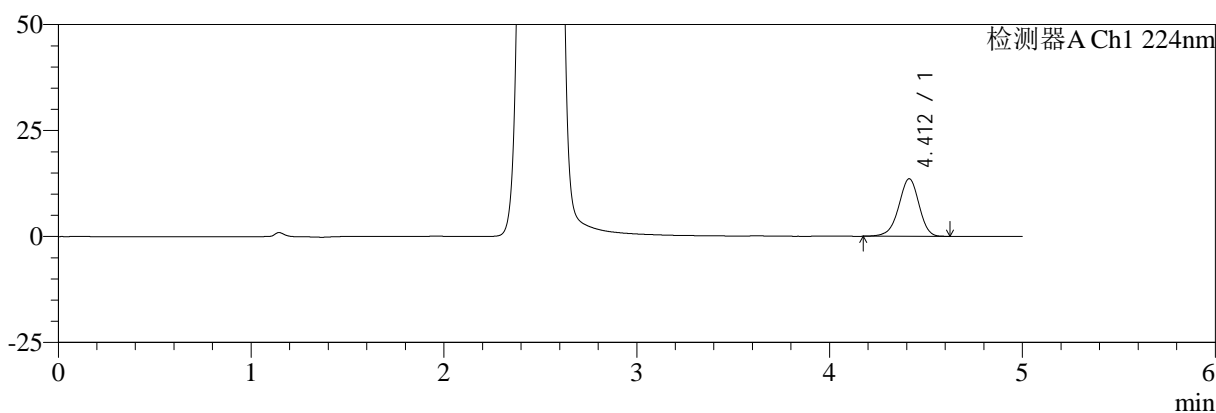
SMF-4034

<样品信息>

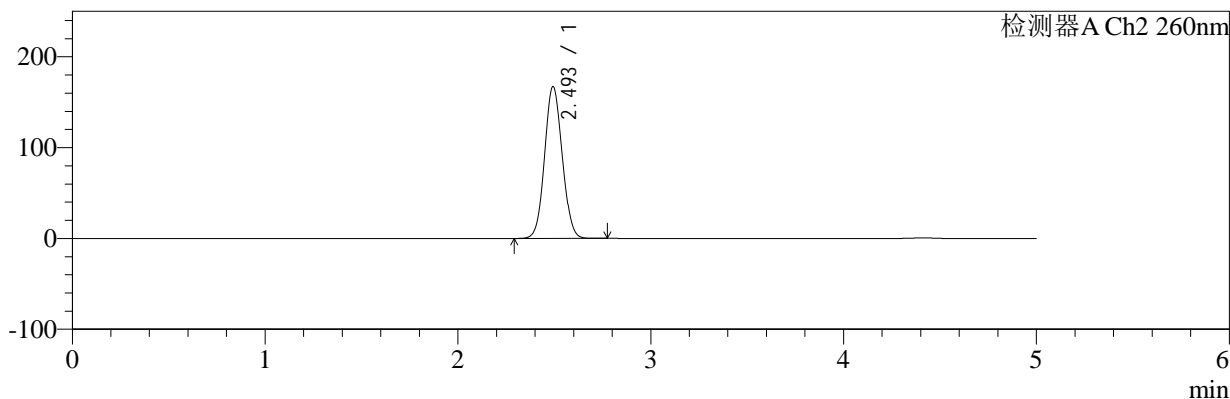
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-16-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:20:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.412	99543	100.000	13590	8515	0.946	--
总计		99543	100.000	13590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1061961	100.000	166775	3541	1.069	--
总计		1061961	100.000	166775			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



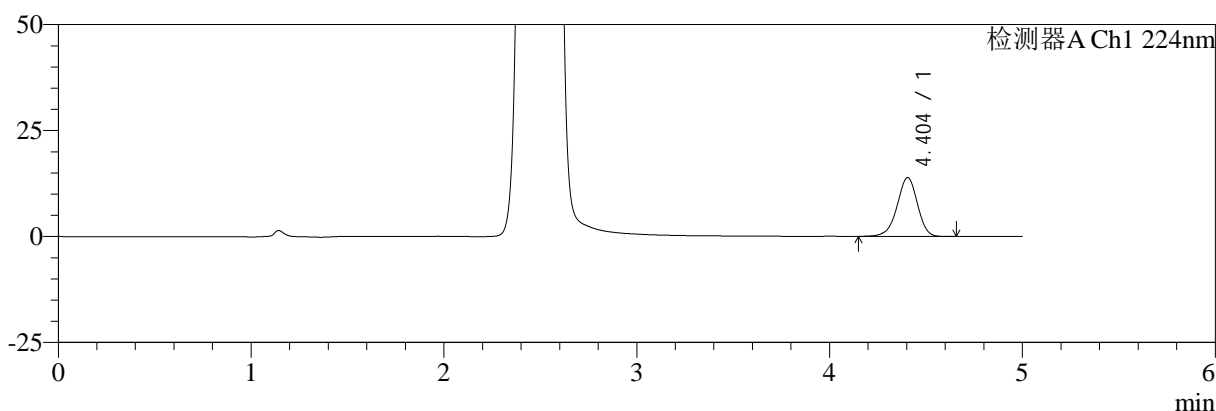
SMF-4034

<样品信息>

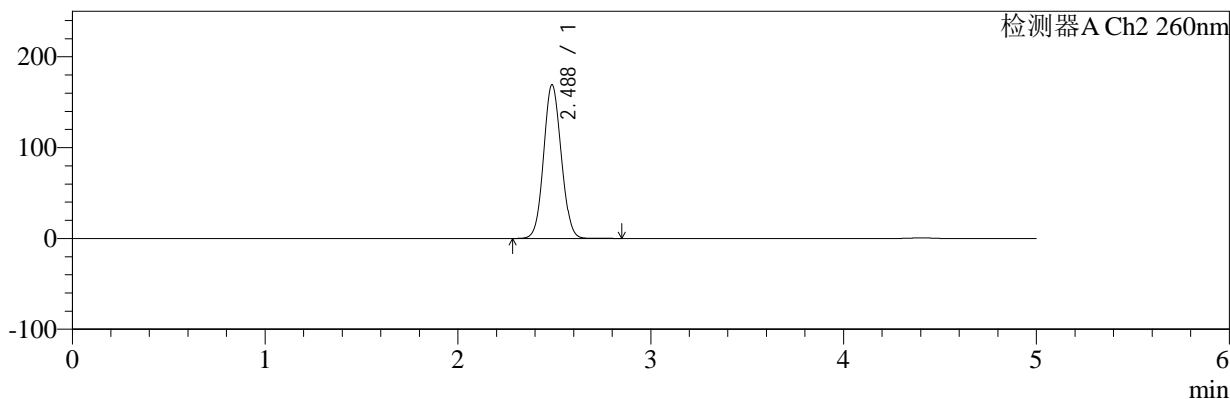
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-17-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	102347	100.000	13893	8400	0.948	--
总计		102347	100.000	13893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1073323	100.000	169356	3544	1.070	--
总计		1073323	100.000	169356			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



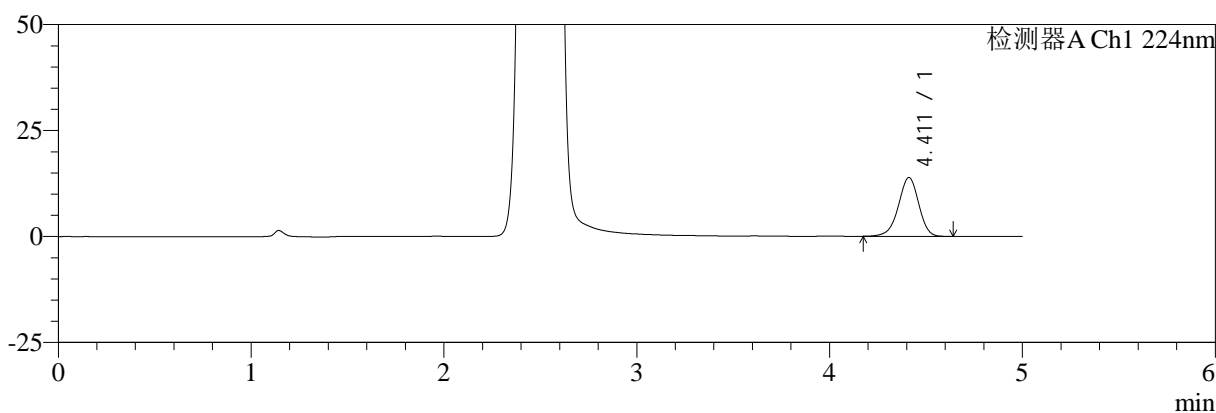
SMF-4034

<样品信息>

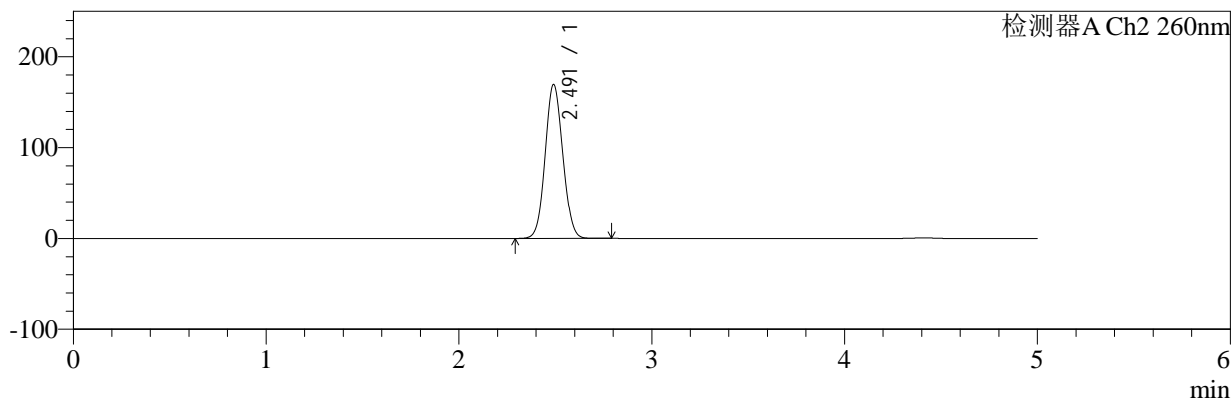
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-18-2 - zzp-2024112921p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:31:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	101843	100.000	13866	8507	0.949	--
总计		101843	100.000	13866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1076063	100.000	169193	3542	1.069	--
总计		1076063	100.000	169193			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024112921批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



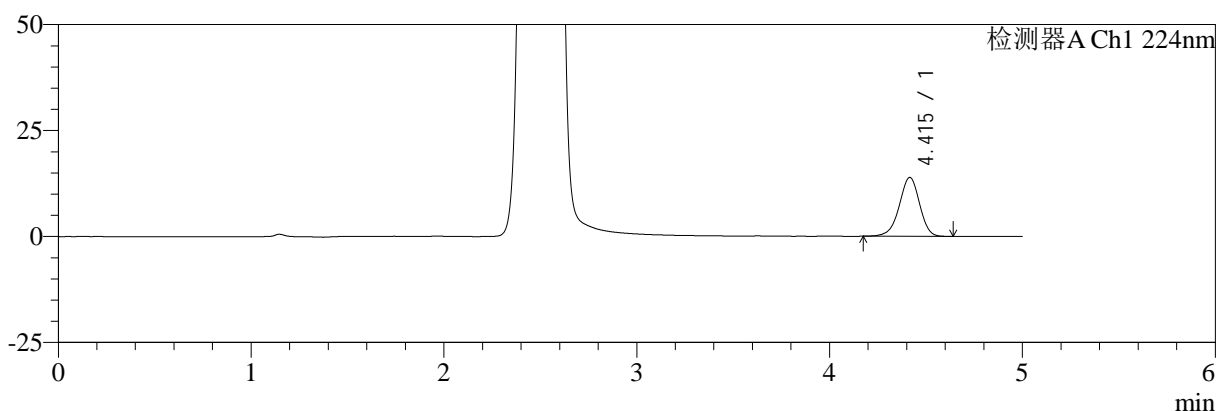
SMF-4034

<样品信息>

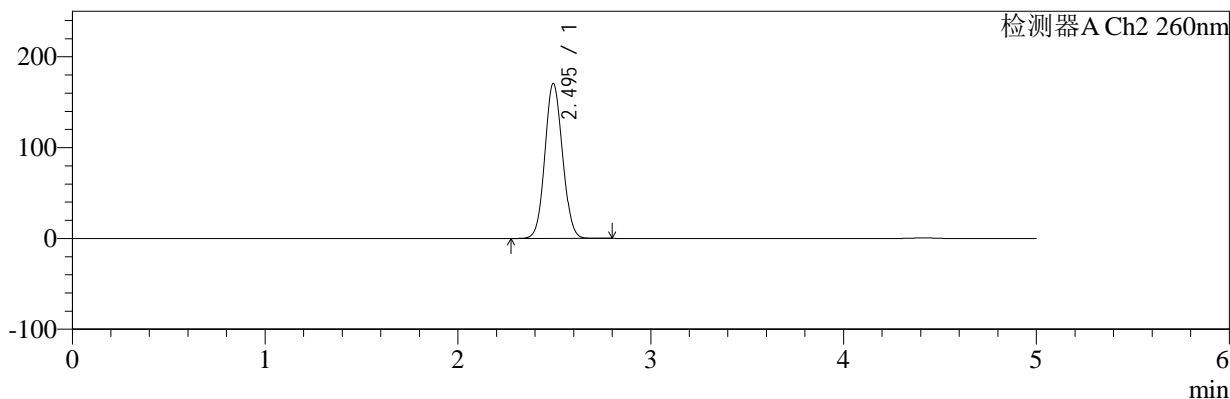
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-19-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.415	101935	100.000	13896	8525	0.949	--
总计		101935	100.000	13896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	1083581	100.000	170500	3545	1.070	--
总计		1083581	100.000	170500			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



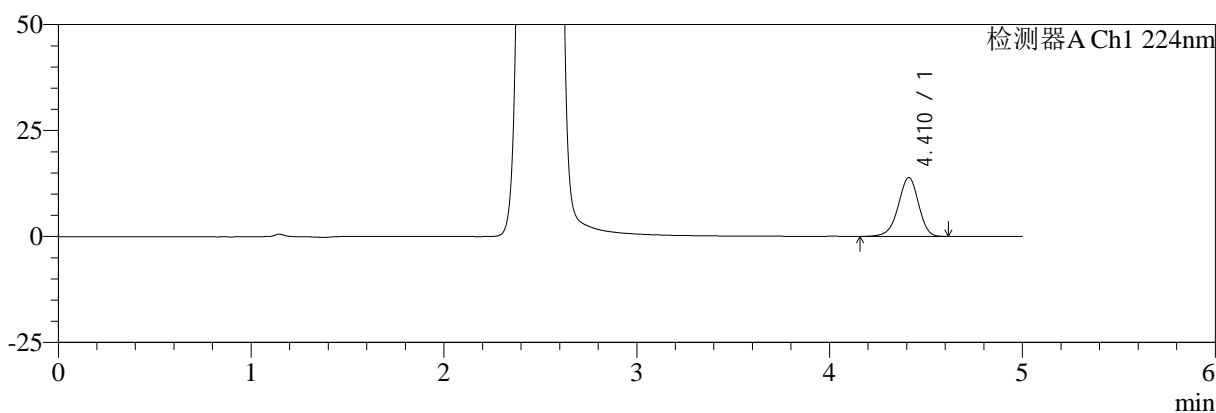
SMF-4034

<样品信息>

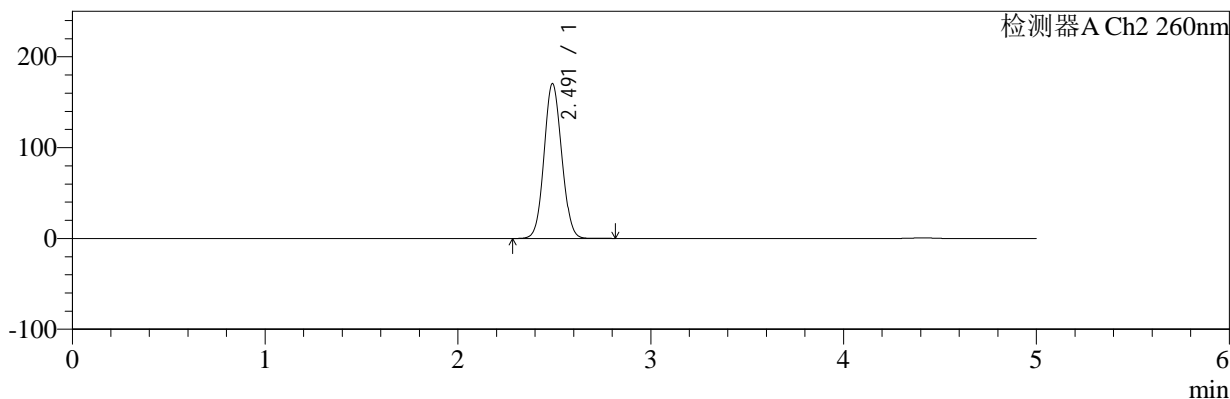
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-20-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.410	102123	100.000	13891	8452	0.946	--
总计		102123	100.000	13891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1081845	100.000	170358	3547	1.071	--
总计		1081845	100.000	170358			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2



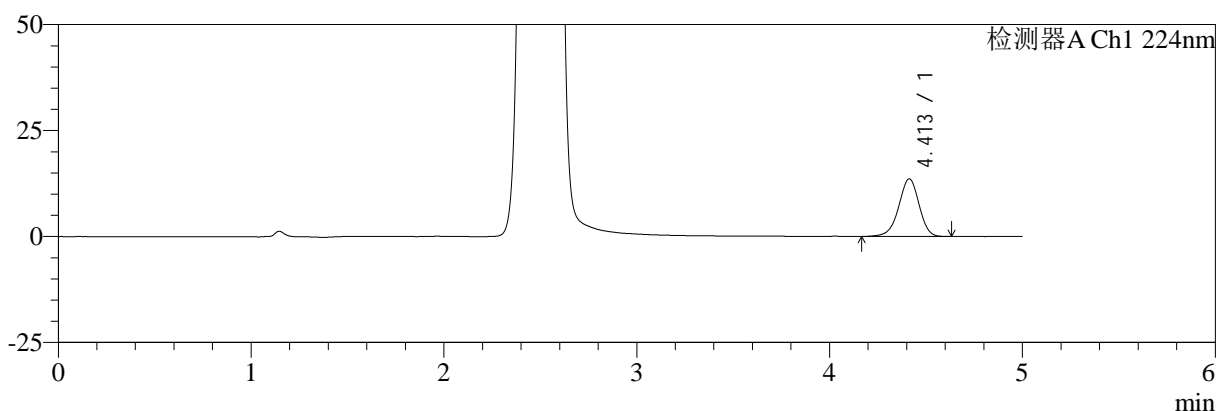
SMF-4034

<样品信息>

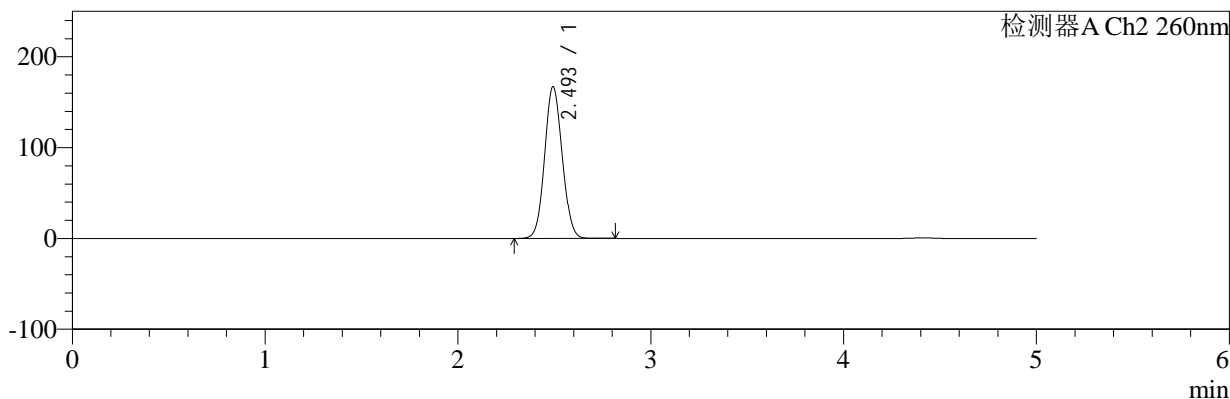
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-21-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	99833	100.000	13602	8471	0.947	--
总计		99833	100.000	13602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1058899	100.000	166574	3555	1.070	--
总计		1058899	100.000	166574			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



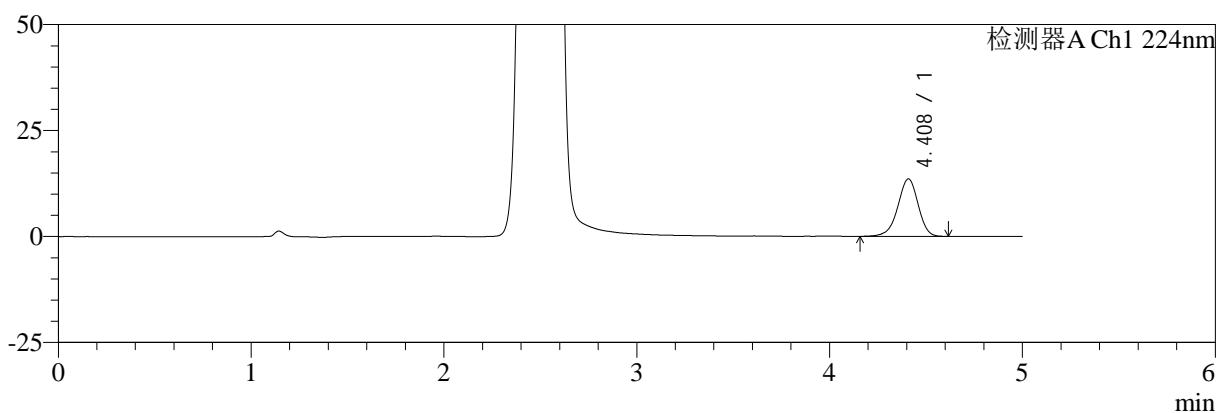
SMF-4034

<样品信息>

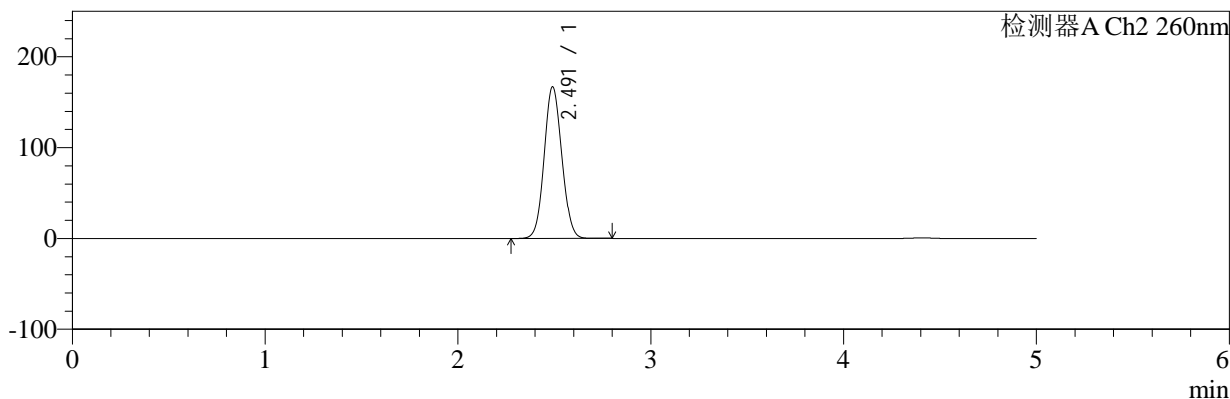
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-22-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:53:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	99542	100.000	13546	8517	0.944	--
总计		99542	100.000	13546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1060861	100.000	166651	3534	1.070	--
总计		1060861	100.000	166651			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



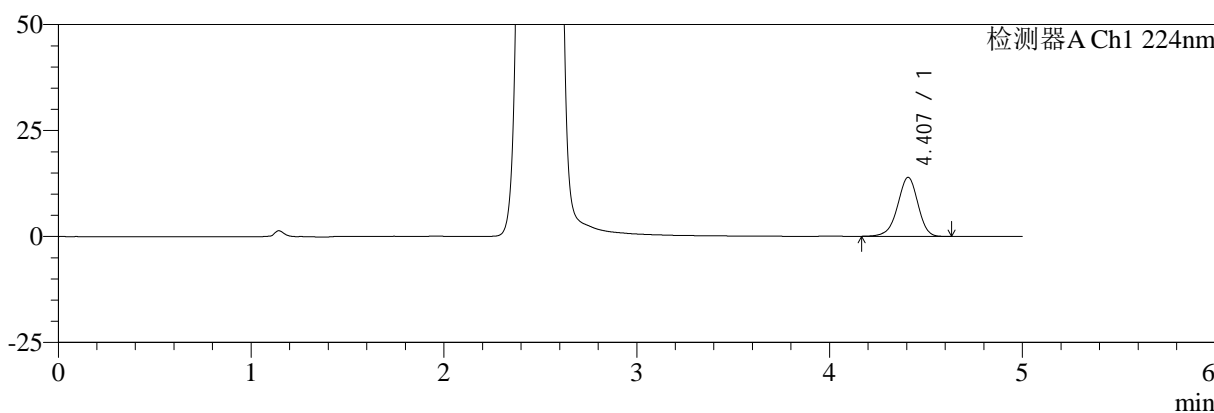
SMF-4034

<样品信息>

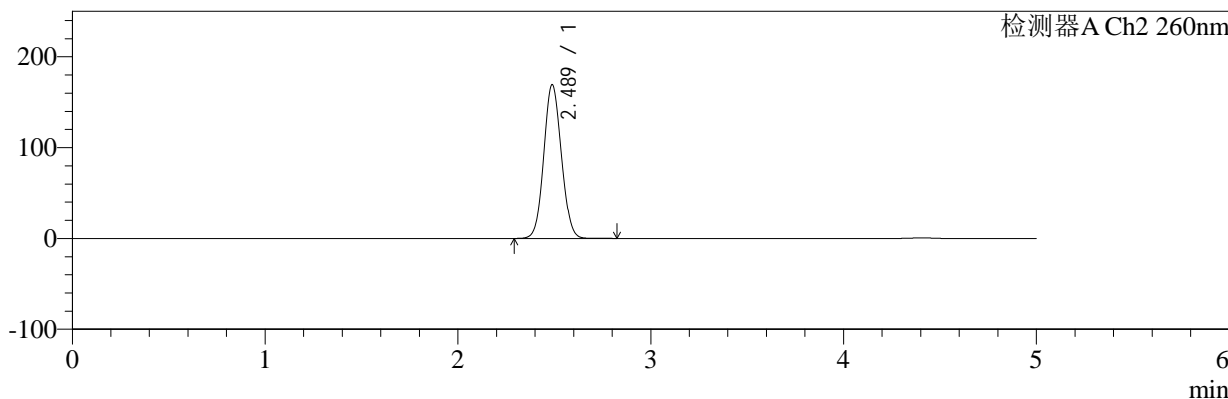
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-23-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:58:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	102279	100.000	13920	8445	0.947	--
总计		102279	100.000	13920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1072068	100.000	169301	3554	1.069	--
总计		1072068	100.000	169301			

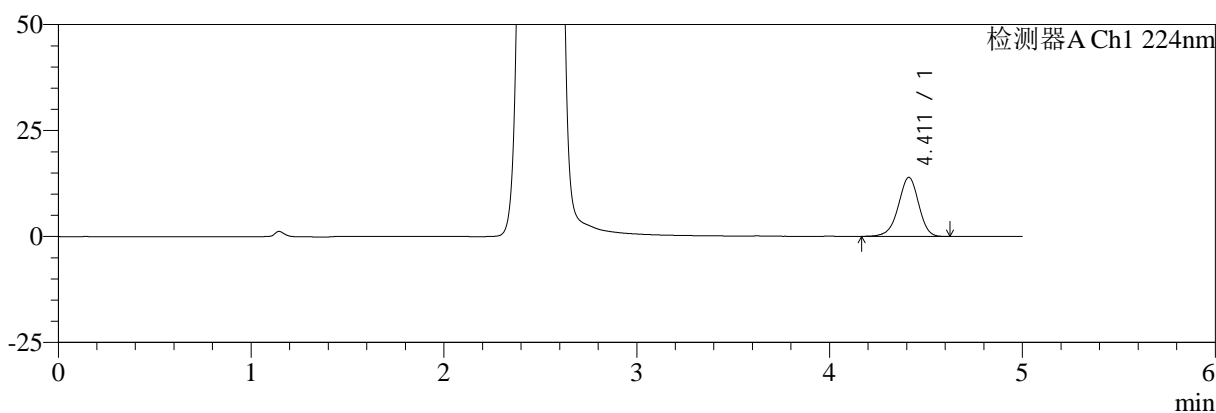
图23 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

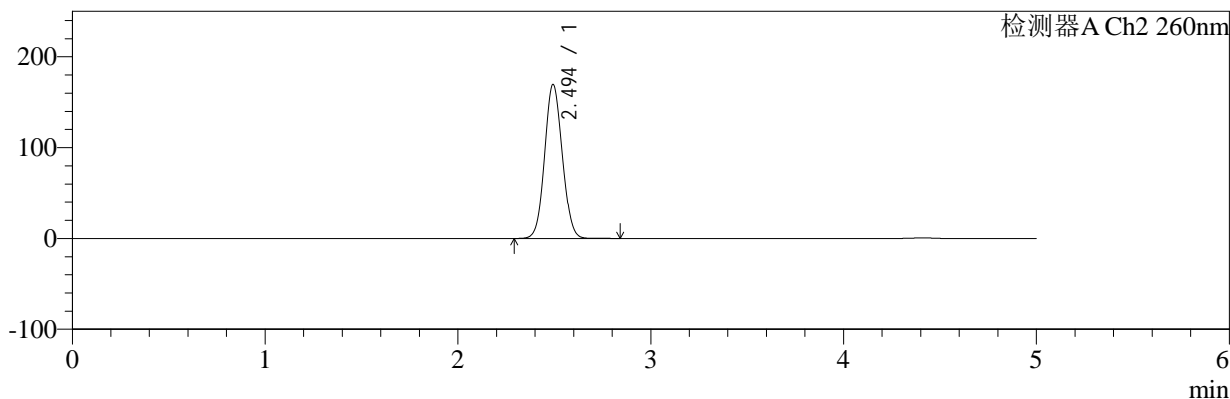
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-24-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	102009	100.000	13909	8510	0.948	--
总计		102009	100.000	13909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	1077424	100.000	169170	3543	1.070	--
总计		1077424	100.000	169170			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



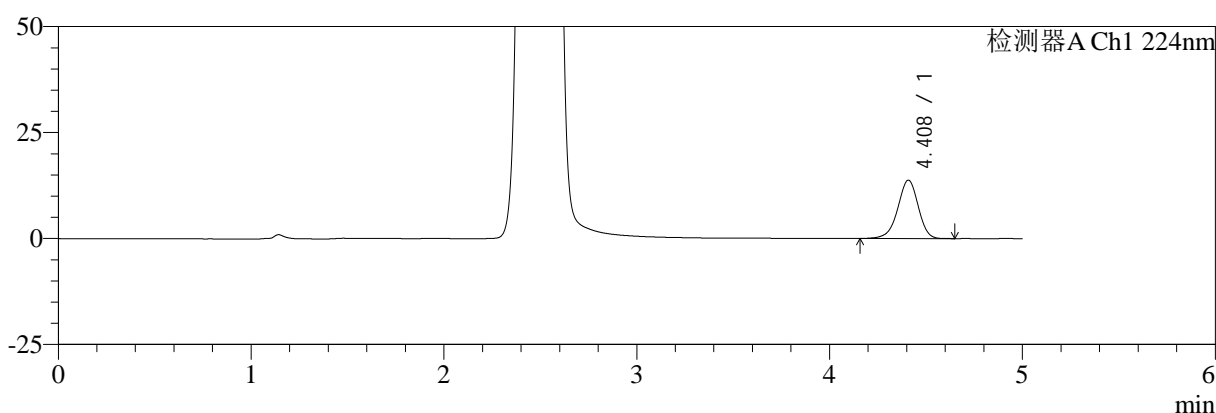
SMF-4034

<样品信息>

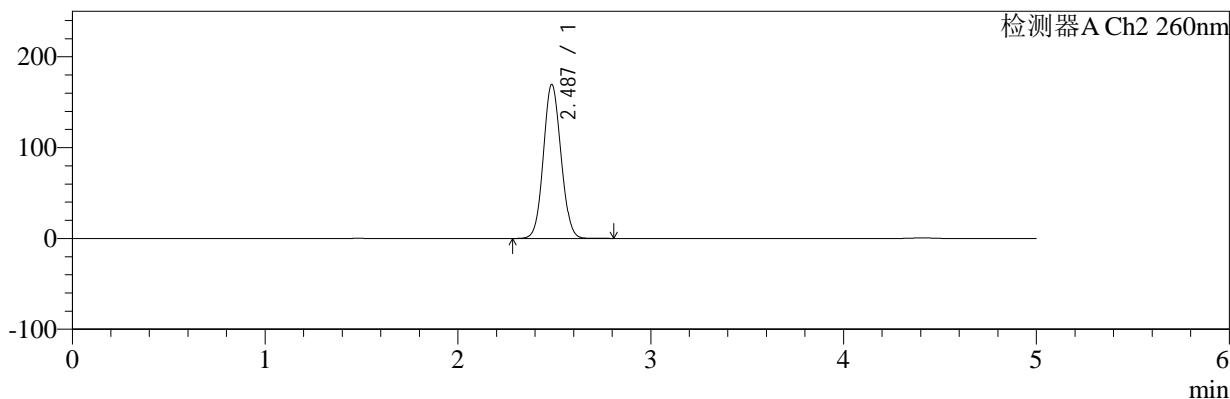
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-25-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	101828	100.000	13761	8412	0.944	--
总计		101828	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1073984	100.000	169548	3548	1.070	--
总计		1073984	100.000	169548			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



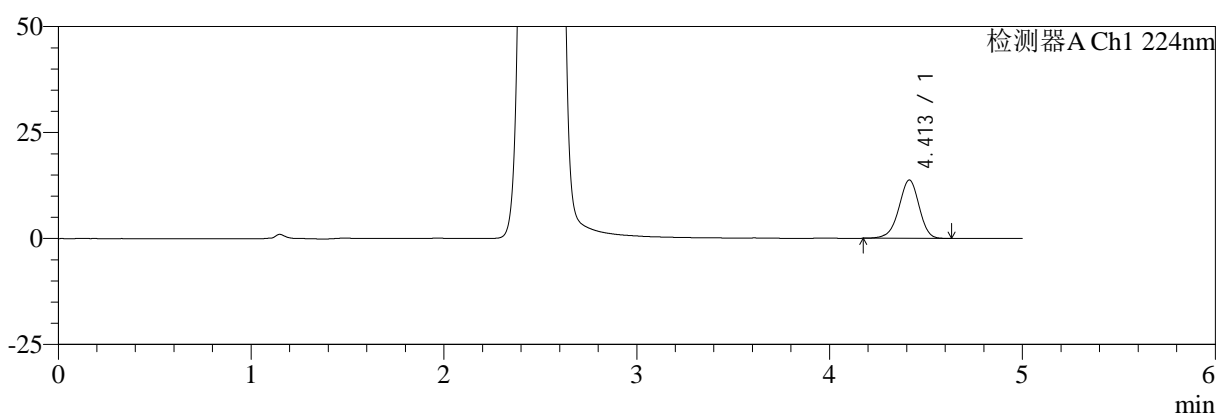
SMF-4034

<样品信息>

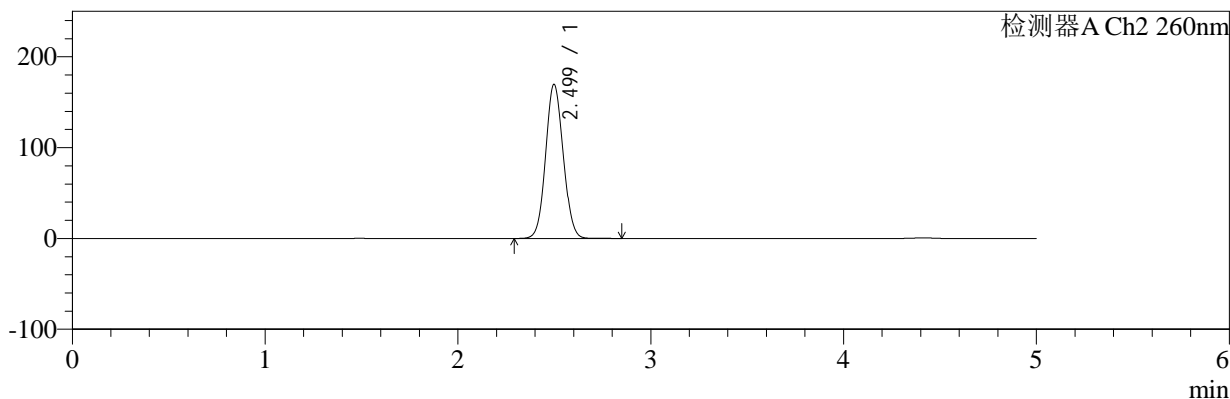
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-26-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:14:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.413	100726	100.000	13772	8528	0.948	--
总计		100726	100.000	13772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	1074564	100.000	169549	3580	1.070	--
总计		1074564	100.000	169549			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2



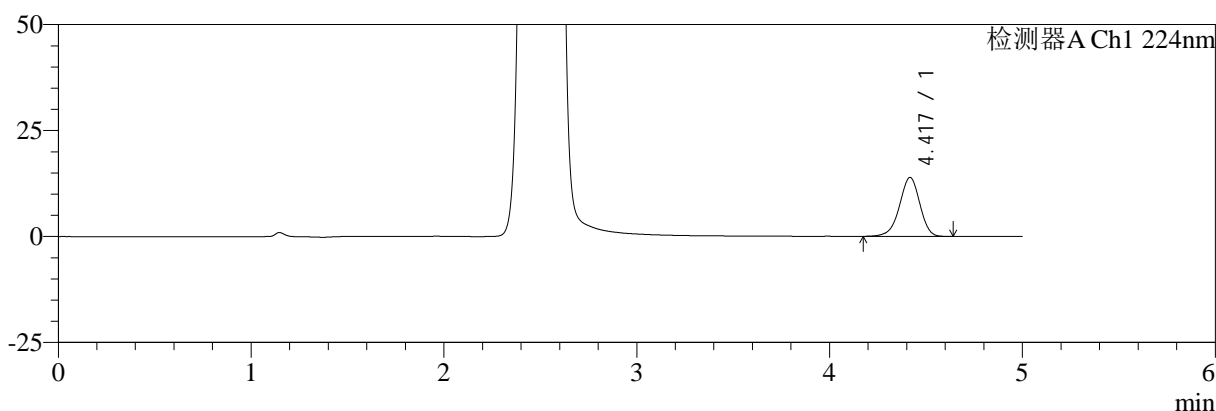
SMF-4034

<样品信息>

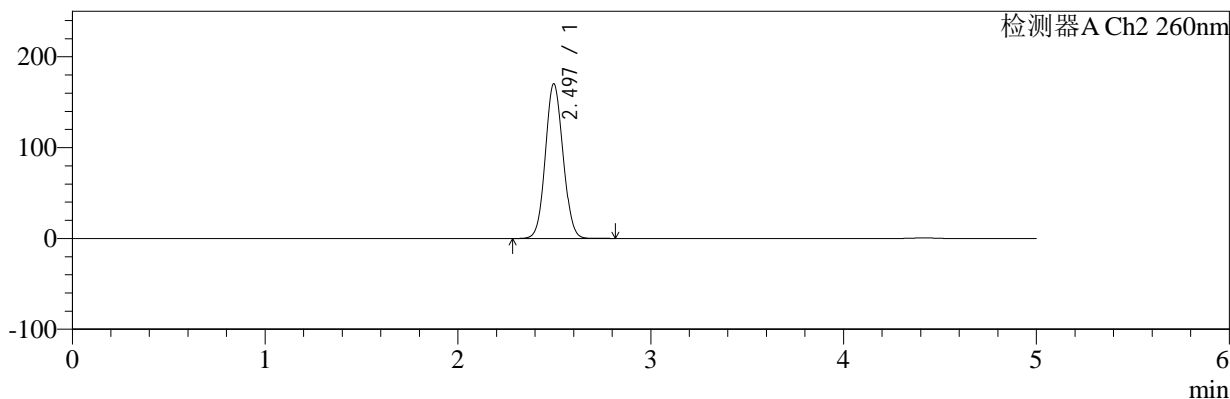
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-27-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	102321	100.000	13887	8504	0.943	--
总计		102321	100.000	13887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	1082163	100.000	170331	3551	1.070	--
总计		1082163	100.000	170331			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



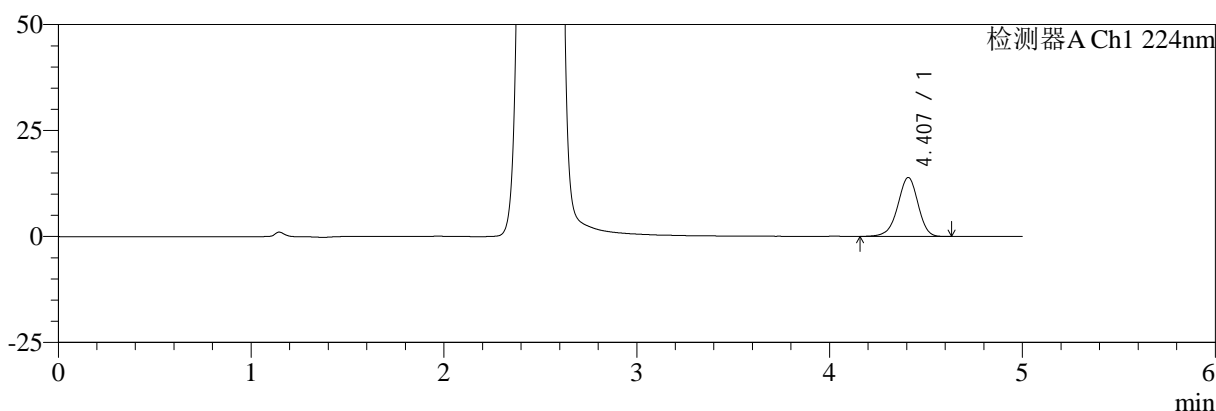
SMF-4034

<样品信息>

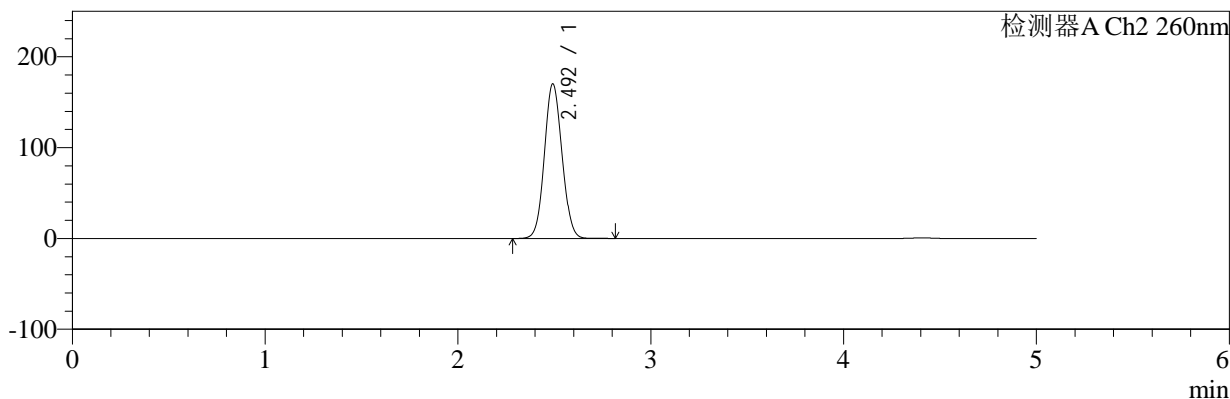
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-28-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	102167	100.000	13902	8486	0.945	--
总计		102167	100.000	13902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	1079717	100.000	169588	3557	1.070	--
总计		1079717	100.000	169588			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



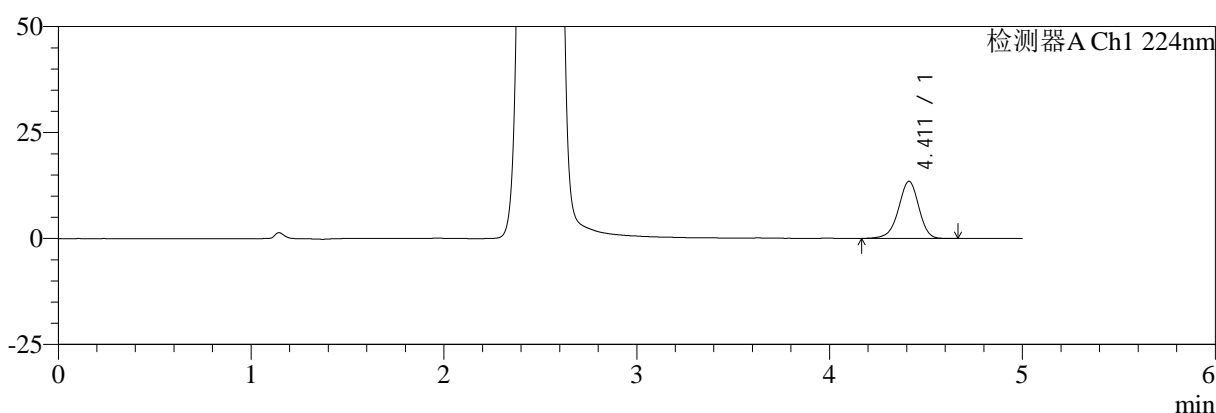
SMF-4034

<样品信息>

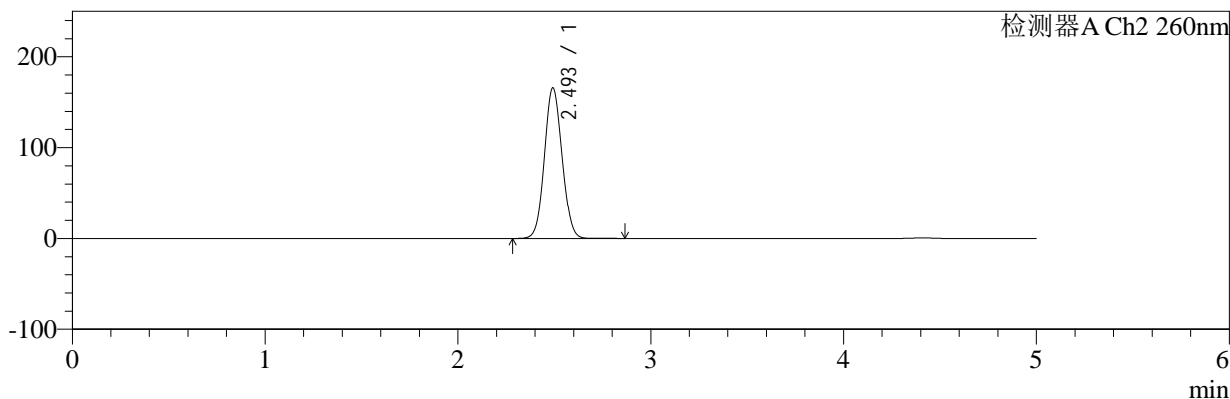
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-29-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	98850	100.000	13471	8526	0.946	--
总计		98850	100.000	13471			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	1053261	100.000	165070	3545	1.068	--
总计		1053261	100.000	165070			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1



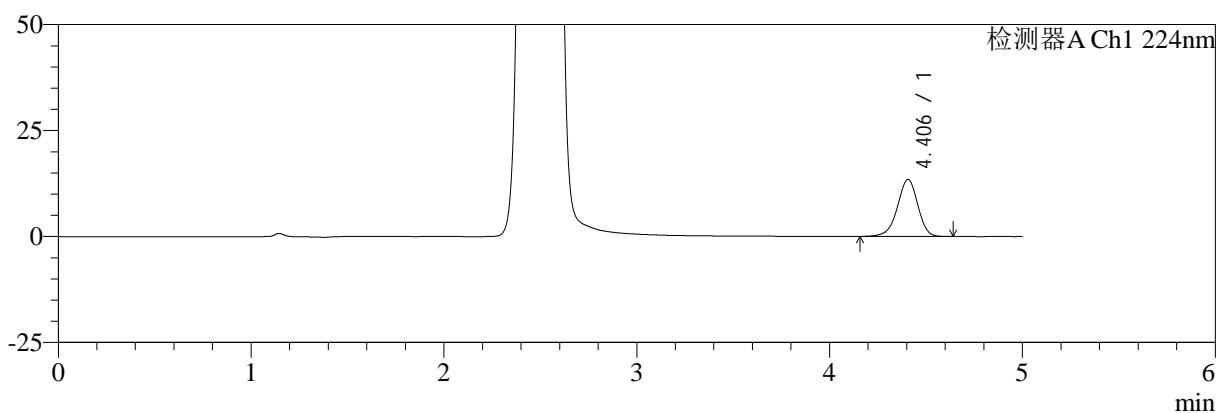
SMF-4034

<样品信息>

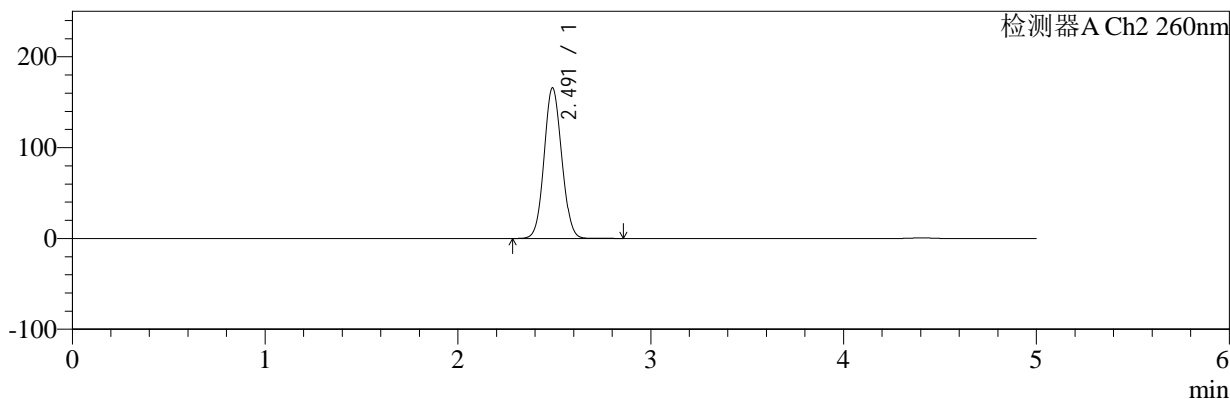
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-30-2 - zzp-2024120221p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	98952	100.000	13457	8472	0.944	--
总计		98952	100.000	13457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	1052289	100.000	165615	3549	1.068	--
总计		1052289	100.000	165615			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120221批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



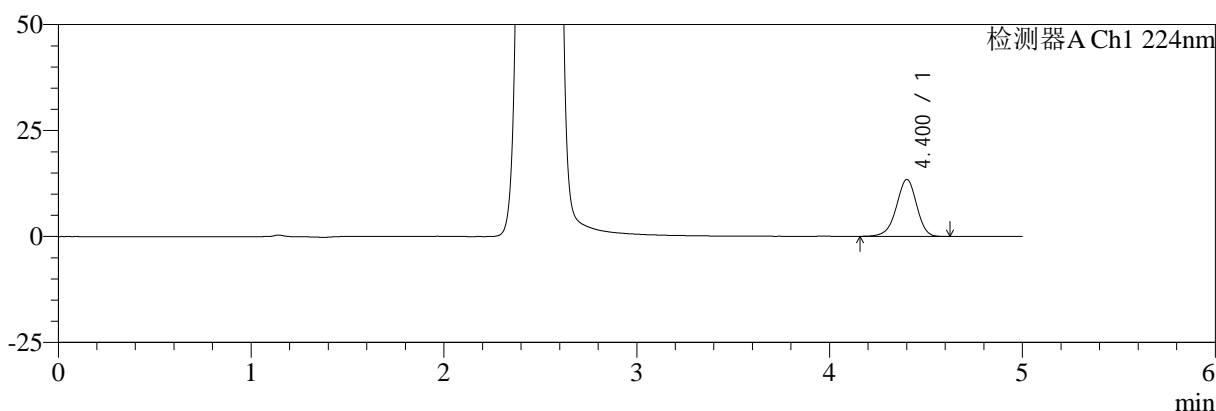
SMF-4034

<样品信息>

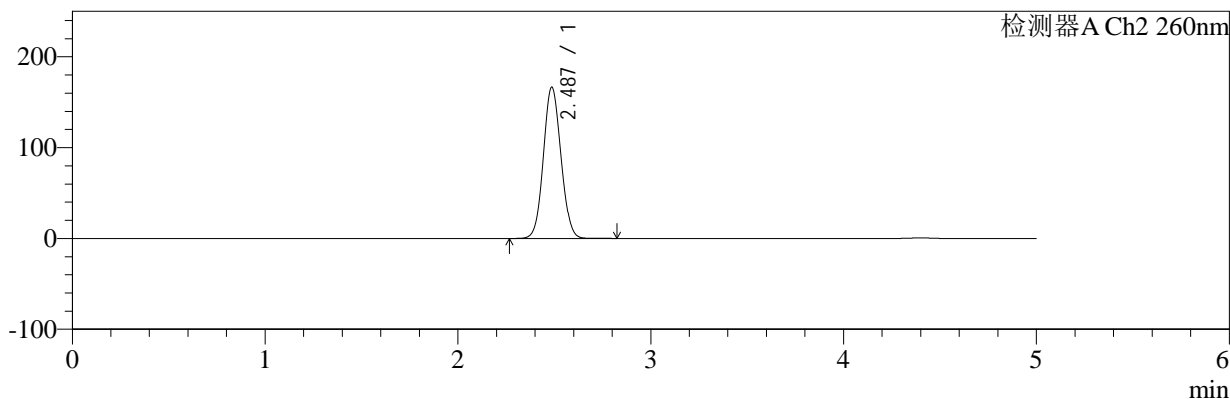
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-31-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.400	98388	100.000	13408	8459	0.950	--
总计		98388	100.000	13408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1054252	100.000	166568	3556	1.069	--
总计		1054252	100.000	166568			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1



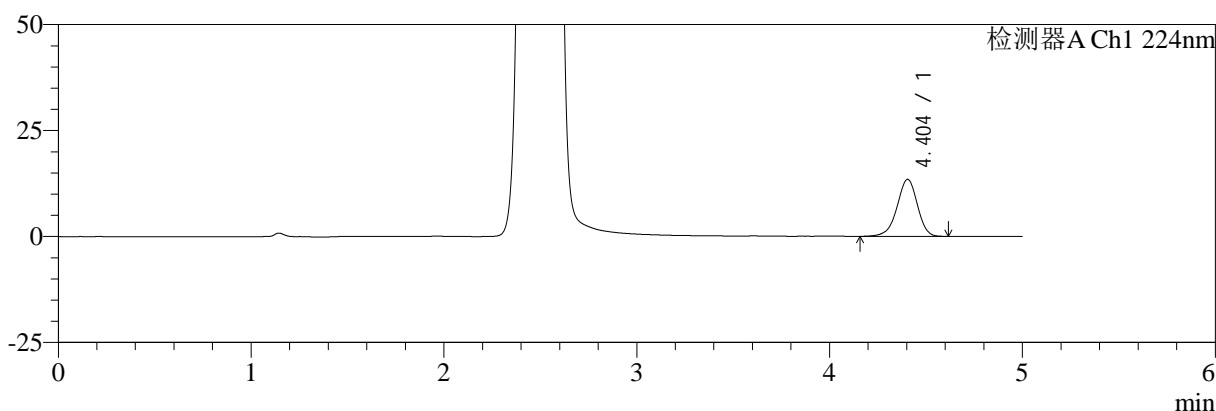
SMF-4034

<样品信息>

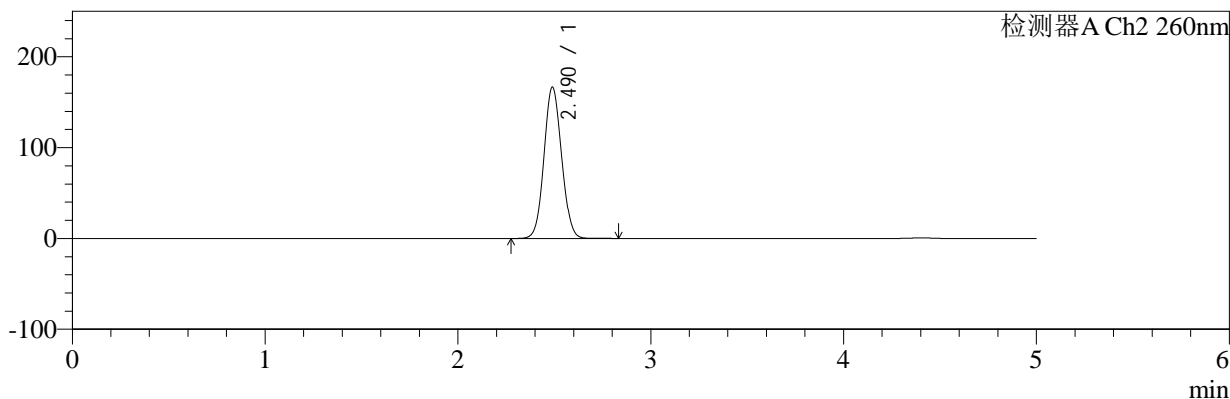
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-32-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	98817	100.000	13455	8474	0.945	--
总计		98817	100.000	13455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1056234	100.000	166517	3551	1.068	--
总计		1056234	100.000	166517			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2



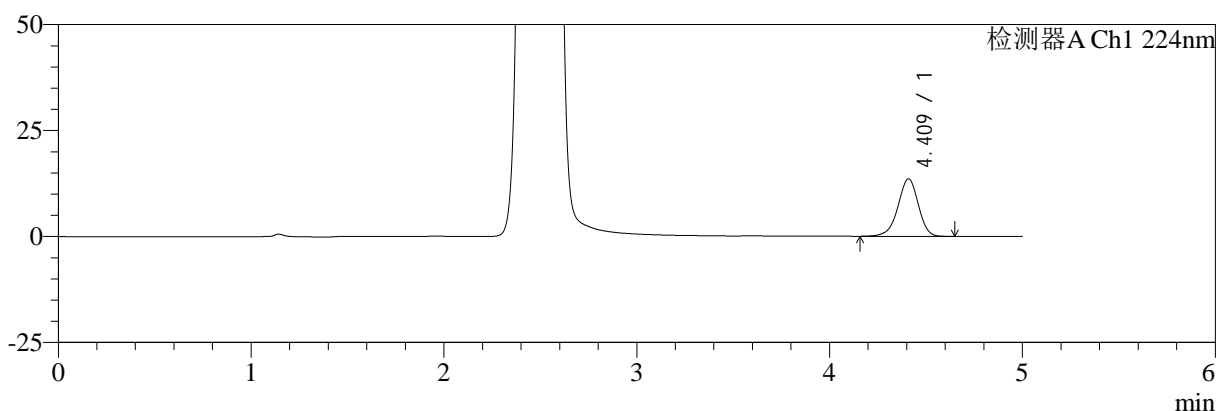
SMF-4034

<样品信息>

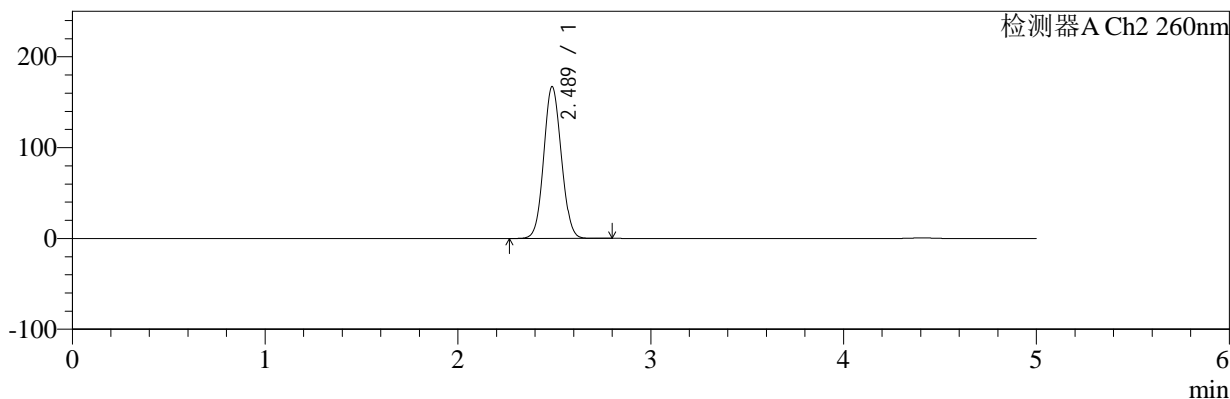
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-33-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	99932	100.000	13530	8466	0.946	--
总计		99932	100.000	13530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1058927	100.000	167180	3548	1.070	--
总计		1058927	100.000	167180			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1



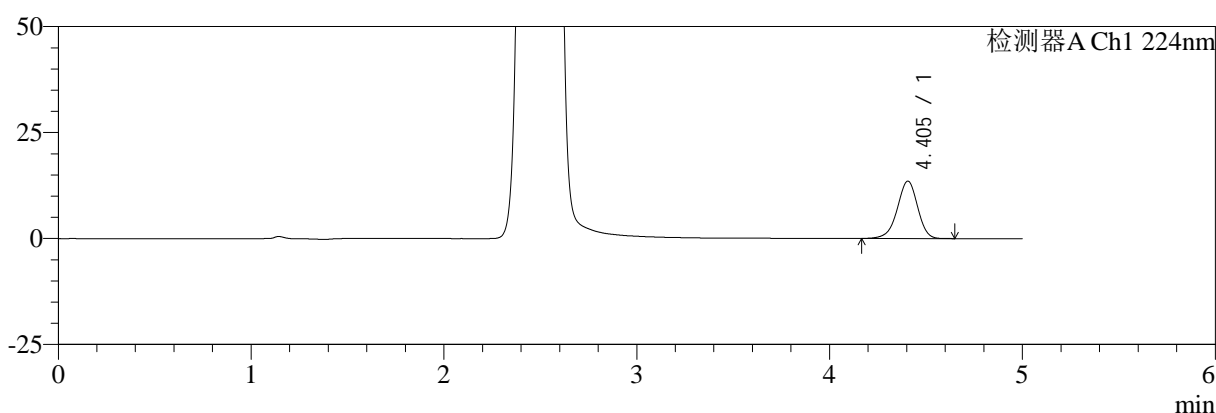
SMF-4034

<样品信息>

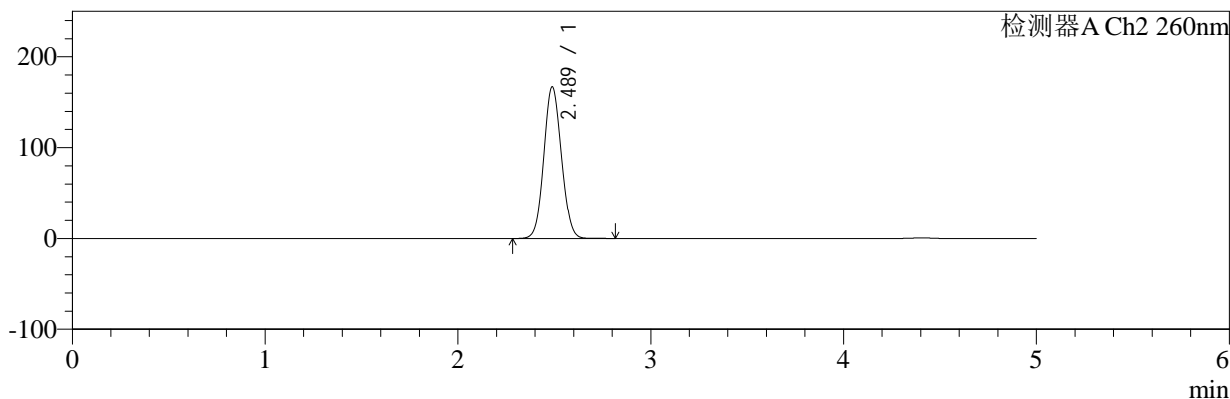
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-34-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99587	100.000	13553	8485	0.947	--
总计		99587	100.000	13553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1057811	100.000	166947	3550	1.069	--
总计		1057811	100.000	166947			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2



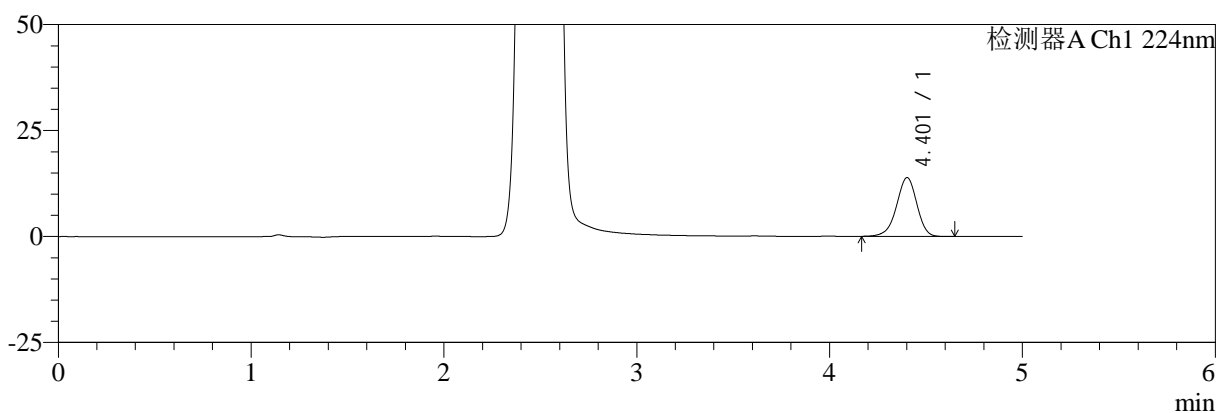
SMF-4034

<样品信息>

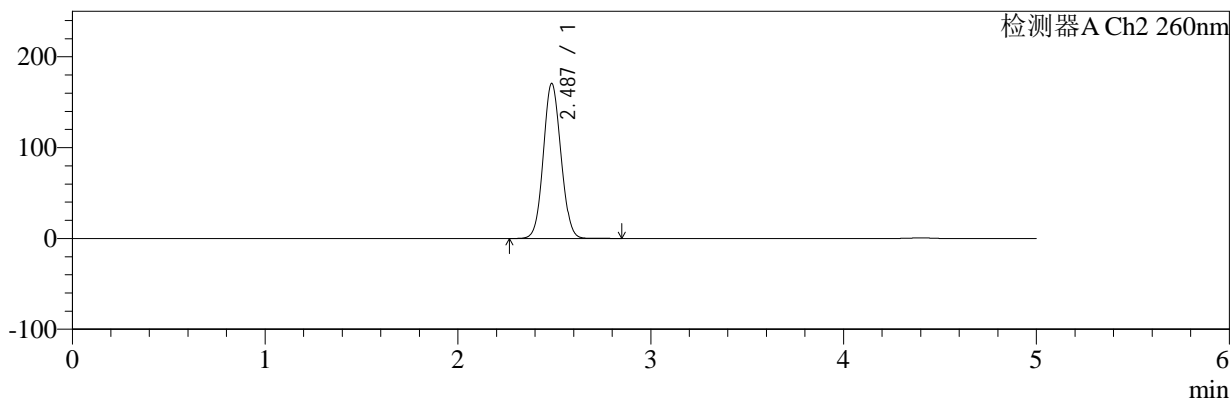
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-35-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.401	101818	100.000	13847	8464	0.946	--
总计		101818	100.000	13847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1082090	100.000	170661	3543	1.070	--
总计		1082090	100.000	170661			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1



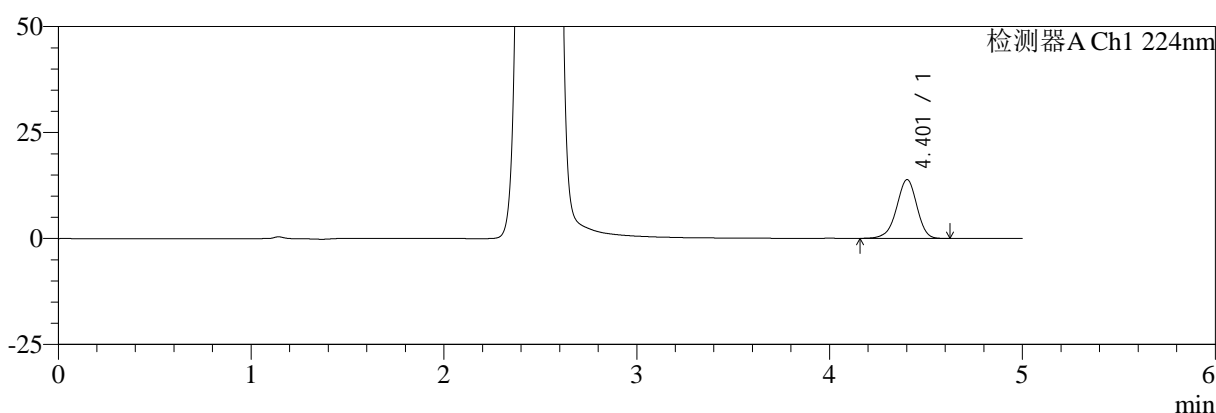
SMF-4034

<样品信息>

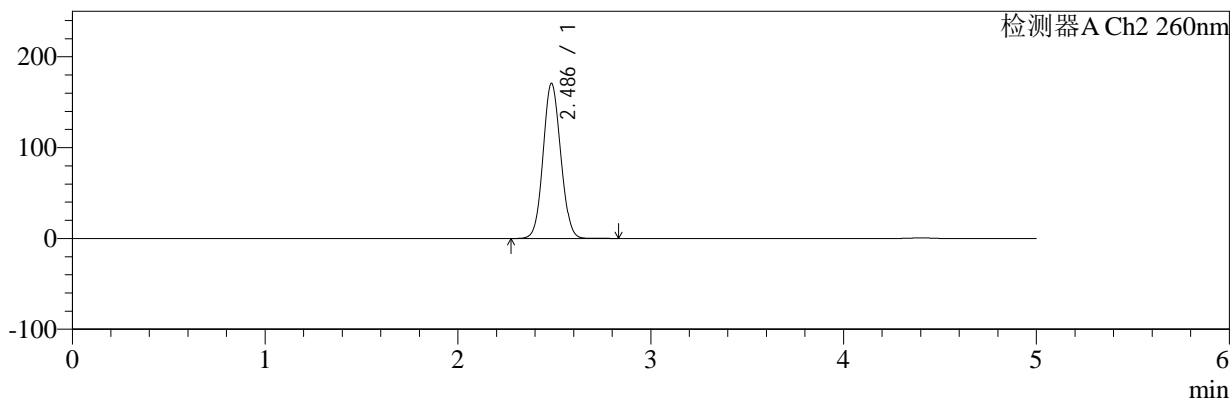
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-36-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.401	101800	100.000	13851	8458	0.947	--
总计		101800	100.000	13851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	1083267	100.000	170395	3533	1.071	--
总计		1083267	100.000	170395			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2



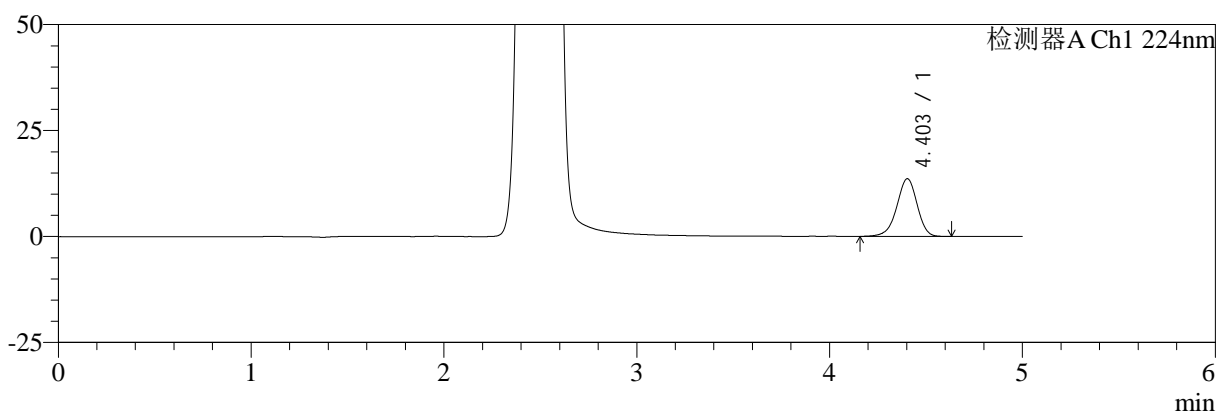
SMF-4034

<样品信息>

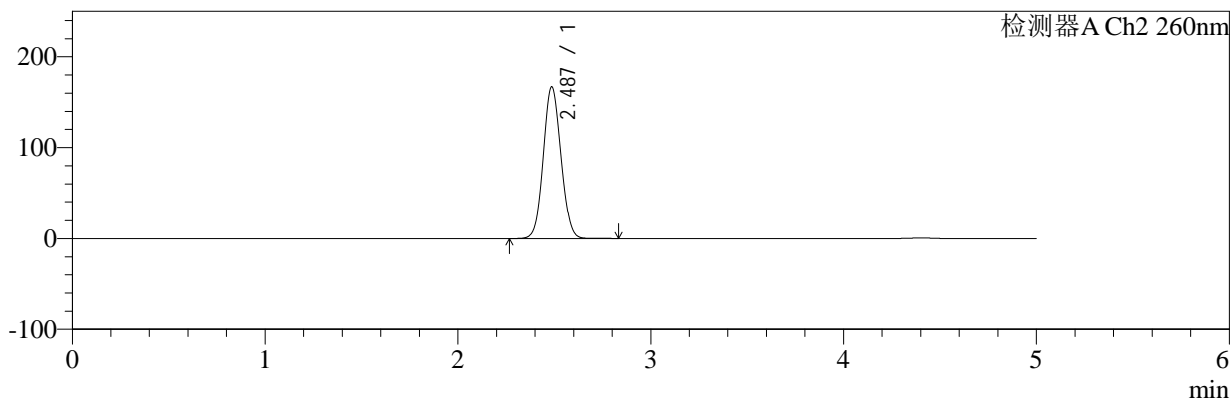
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-37-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:13:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100085	100.000	13618	8471	0.945	--
总计		100085	100.000	13618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1060191	100.000	166884	3529	1.069	--
总计		1060191	100.000	166884			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1



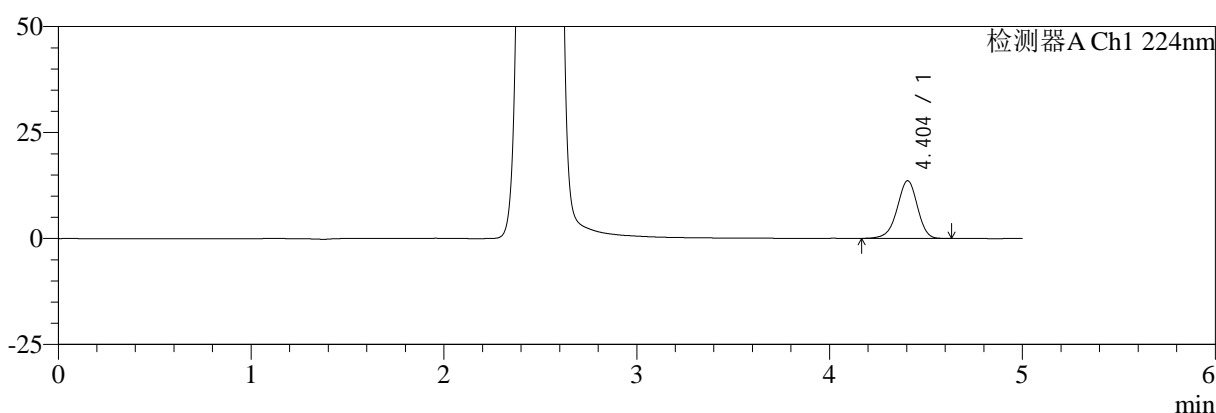
SMF-4034

<样品信息>

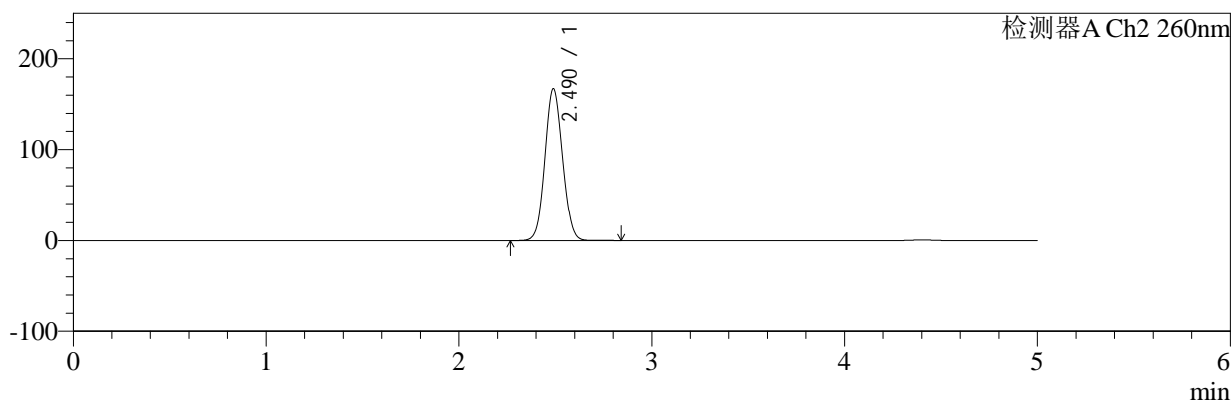
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-38-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:18:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99878	100.000	13628	8478	0.948	--
总计		99878	100.000	13628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	1059074	100.000	166955	3546	1.067	--
总计		1059074	100.000	166955			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



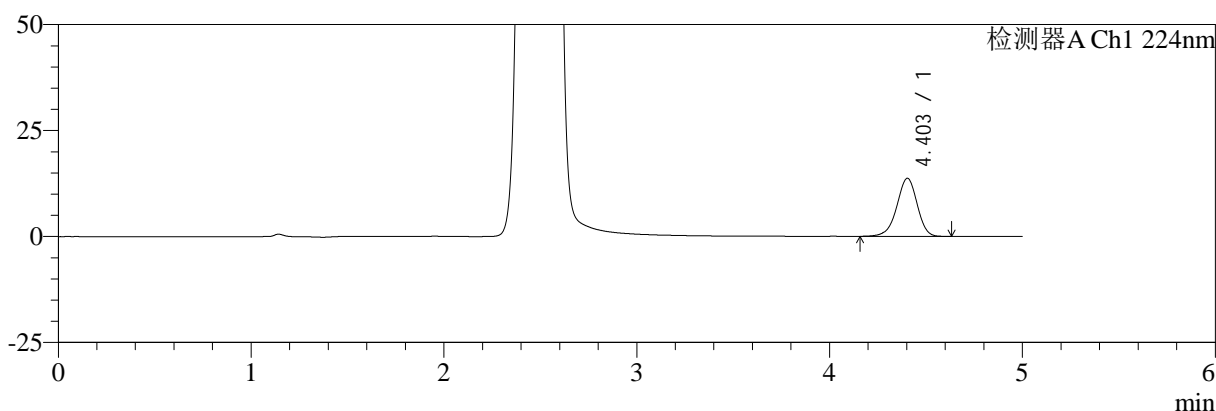
SMF-4034

<样品信息>

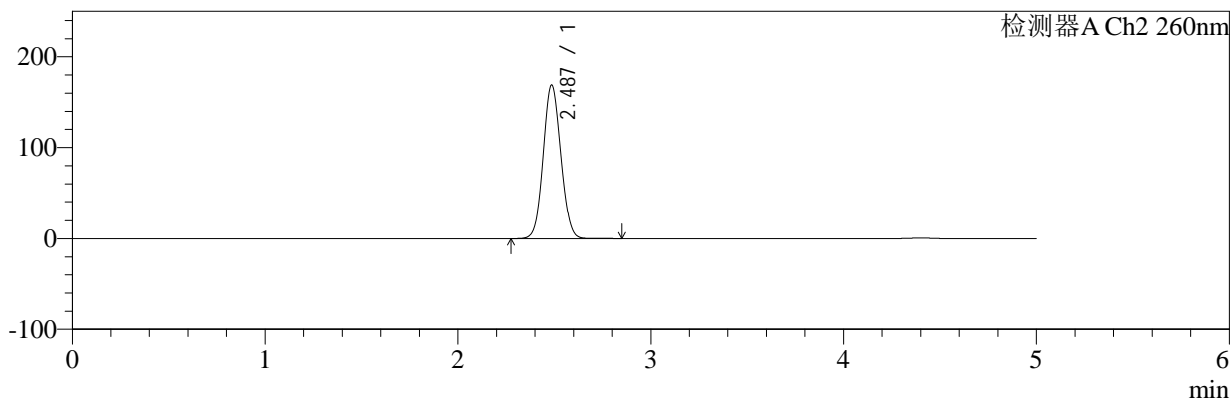
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-39-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:24:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100777	100.000	13707	8458	0.947	--
总计		100777	100.000	13707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	1071326	100.000	168889	3539	1.069	--
总计		1071326	100.000	168889			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1



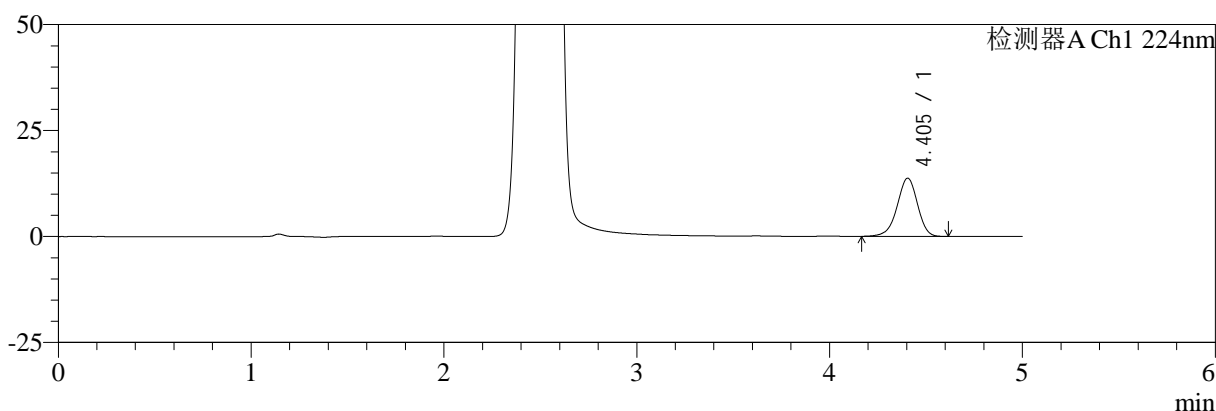
SMF-4034

<样品信息>

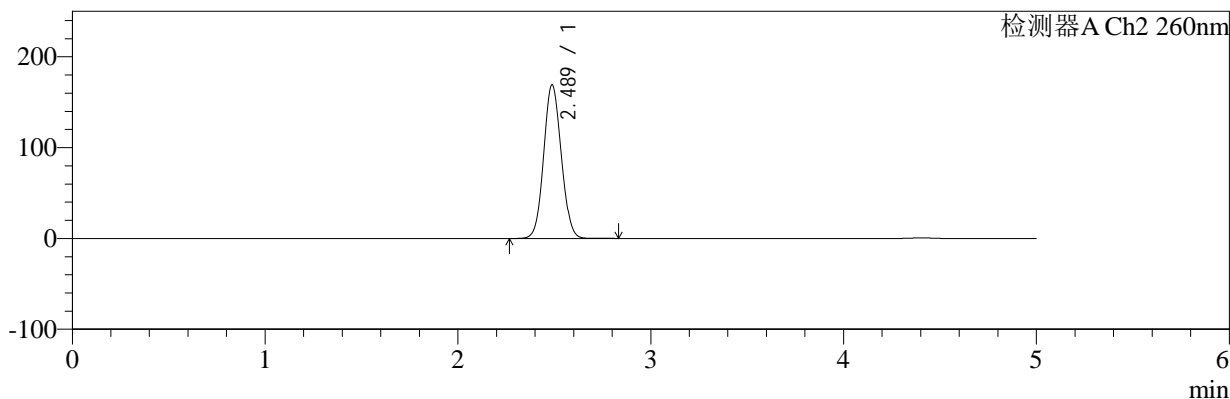
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-40-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:29:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	100921	100.000	13733	8428	0.947	--
总计		100921	100.000	13733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	1072025	100.000	169160	3544	1.070	--
总计		1072025	100.000	169160			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2



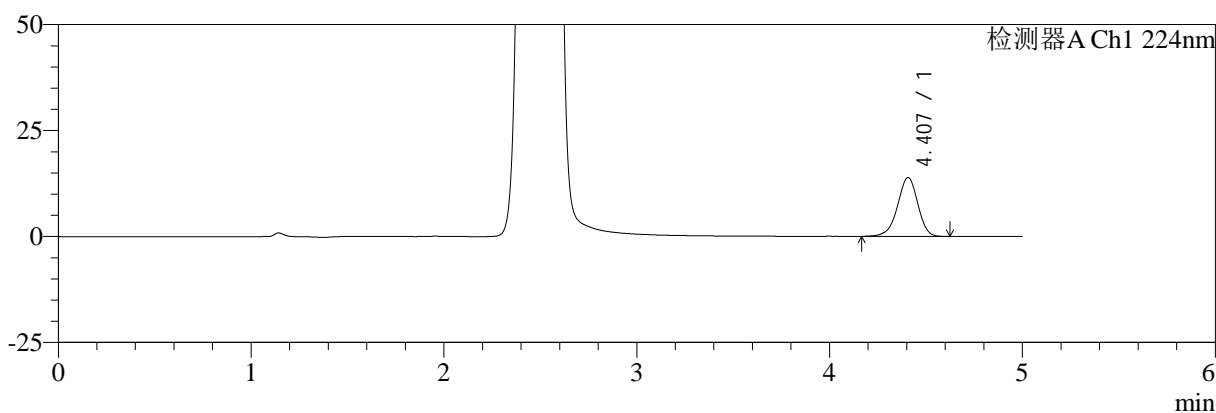
SMF-4034

<样品信息>

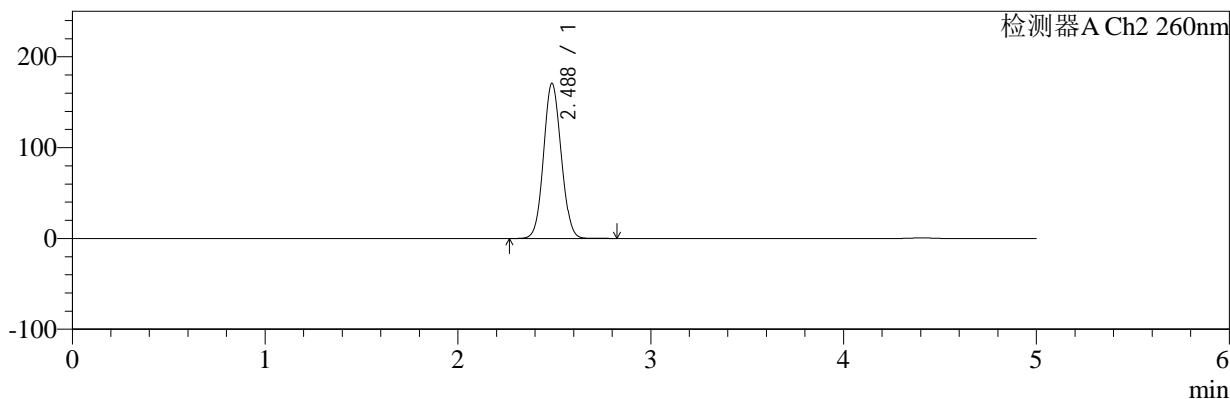
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-41-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	101720	100.000	13894	8486	0.945	--
总计		101720	100.000	13894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1083716	100.000	170848	3534	1.071	--
总计		1083716	100.000	170848			

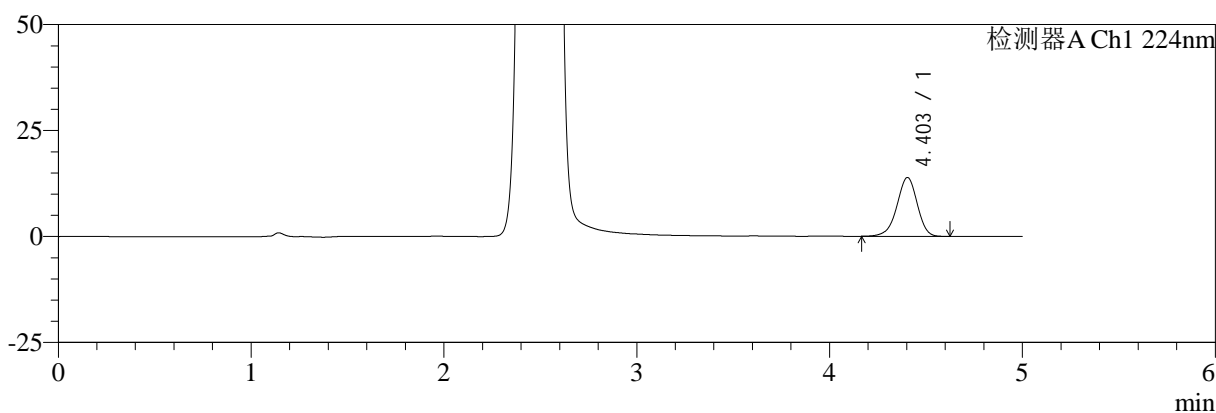
图41 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

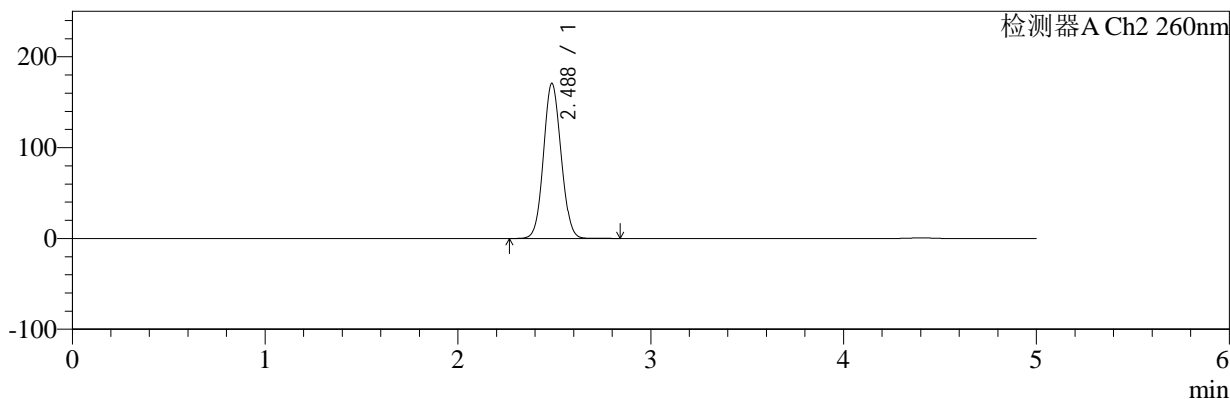
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-42-2 - zzp-2024120321p-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:40:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	101980	100.000	13892	8470	0.947	--
总计		101980	100.000	13892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	1081035	100.000	170740	3554	1.070	--
总计		1081035	100.000	170740			

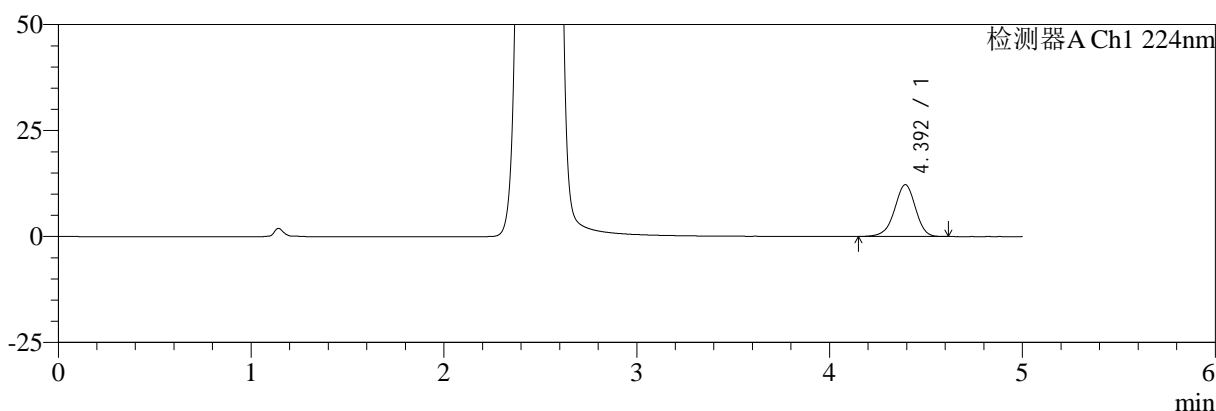
图42 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120321批)(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

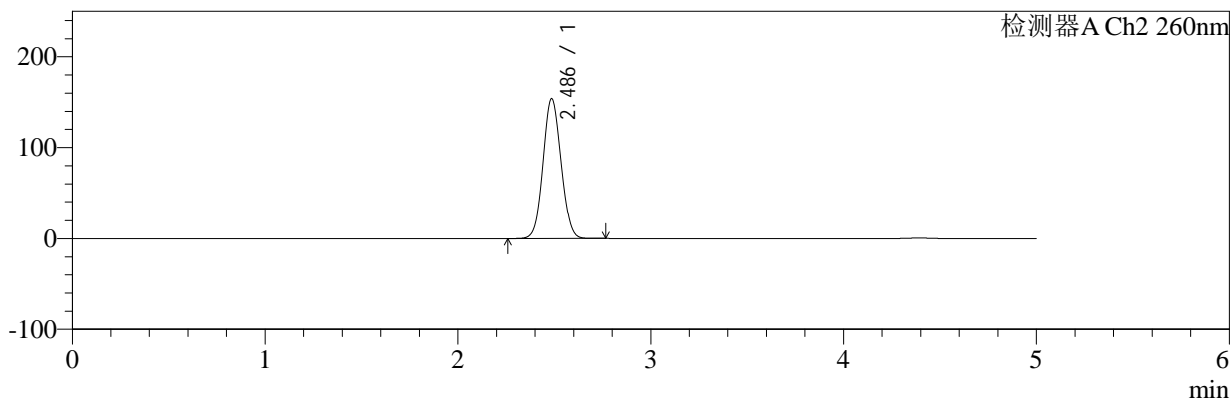
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-43-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:45:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.392	92436	100.000	12189	7910	0.955	--
总计		92436	100.000	12189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	996558	100.000	153833	3389	1.065	--
总计		996558	100.000	153833			

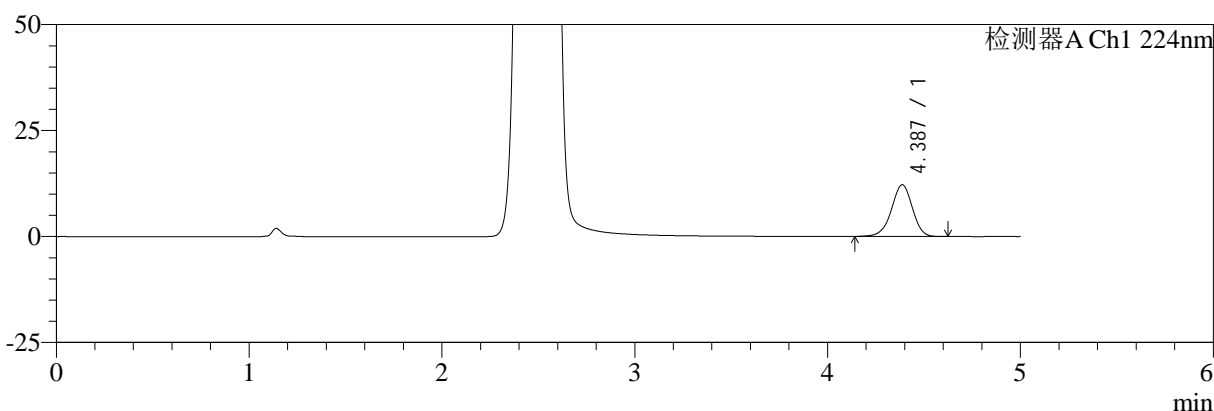
图43 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

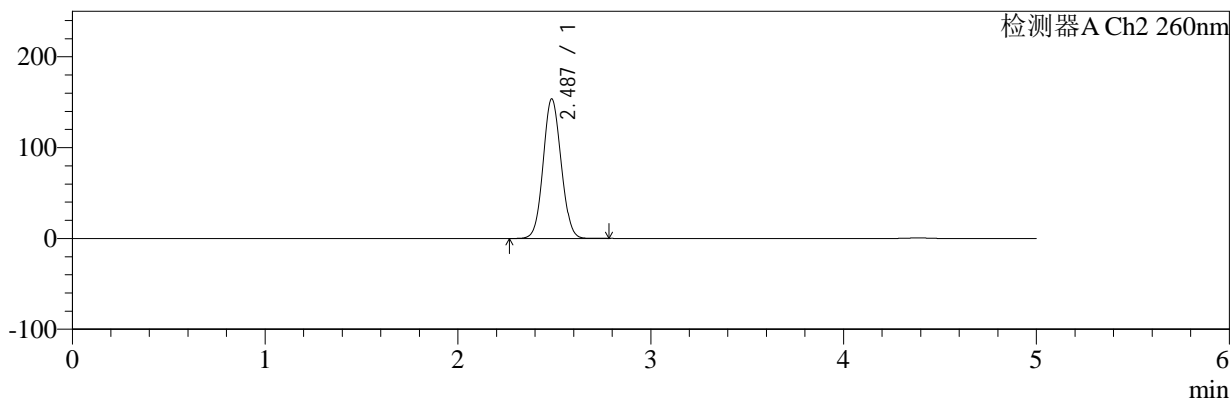
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-44-2 - zzp-rcd-1000mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 14:51:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.387	92432	100.000	12205	7874	0.956	--
总计		92432	100.000	12205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	994186	100.000	153608	3395	1.066	--
总计		994186	100.000	153608			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



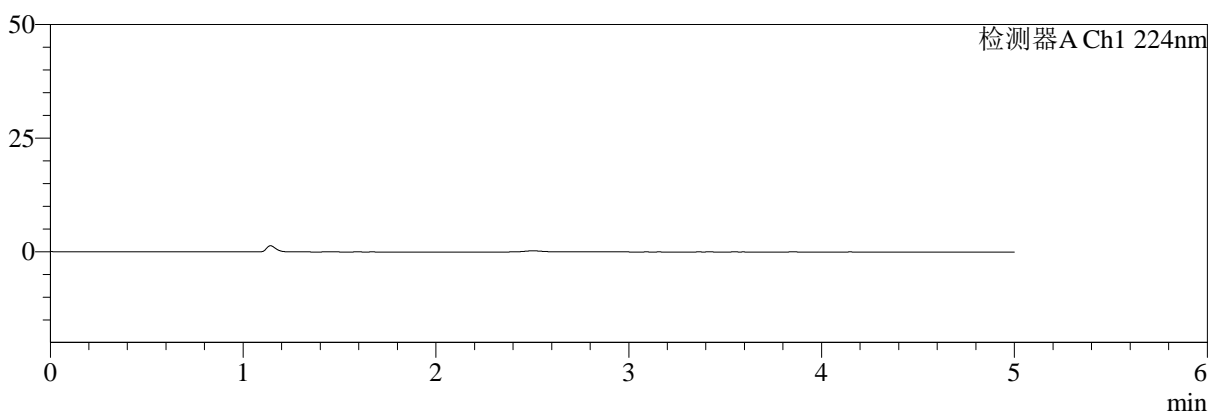
SMF-4034

<样品信息>

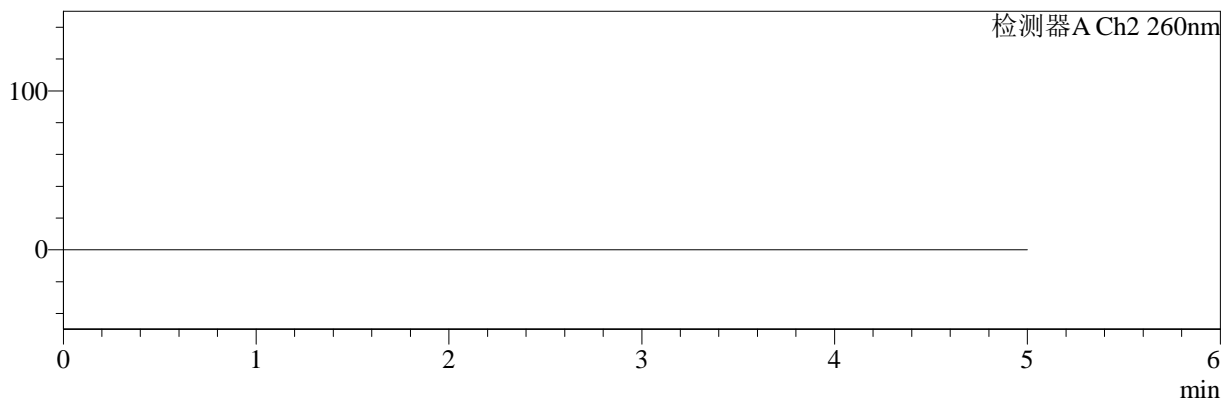
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-45-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

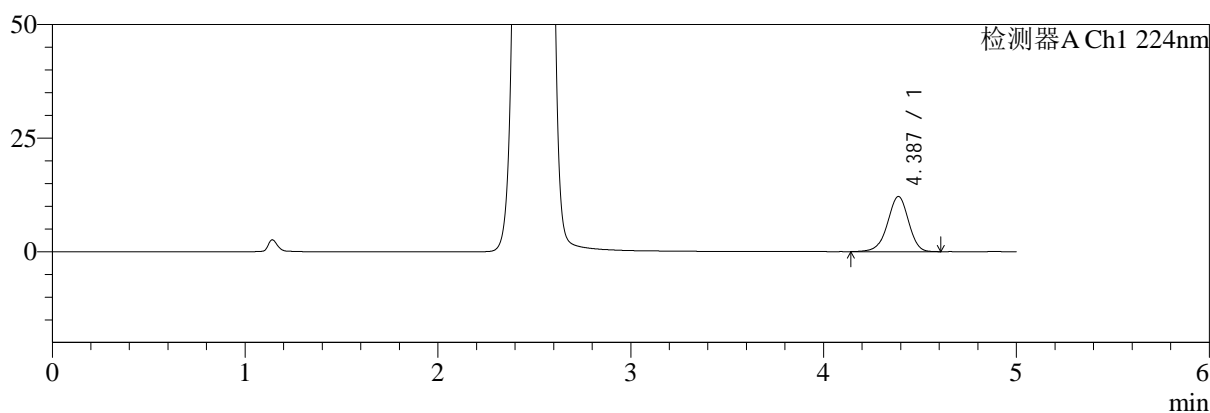
图45 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

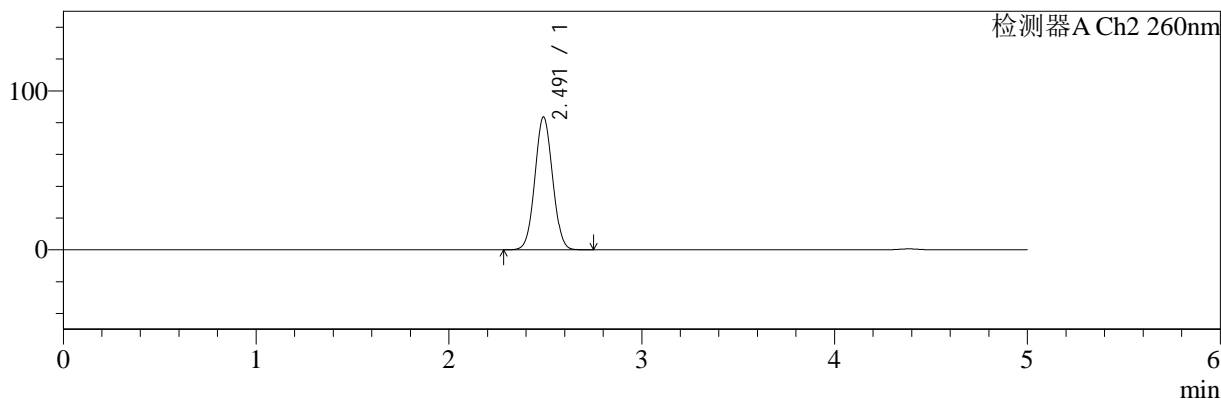
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-46-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:02:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.387	92105	100.000	12149	7883	0.954	--
总计		92105	100.000	12149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	532859	100.000	83468	3497	1.042	--
总计		532859	100.000	83468			

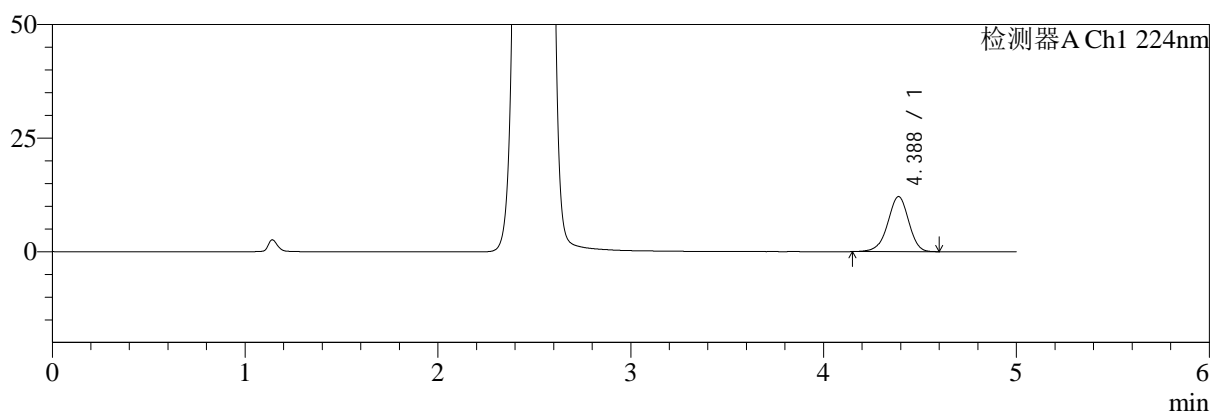
图46 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

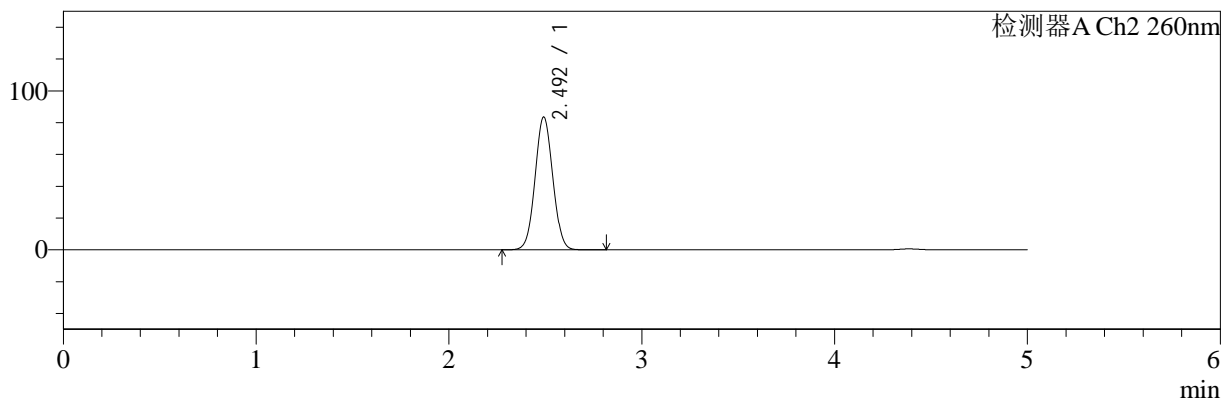
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-47-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.388	91560	100.000	12128	7913	0.956	--
总计		91560	100.000	12128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	533929	100.000	83340	3491	1.042	--
总计		533929	100.000	83340			

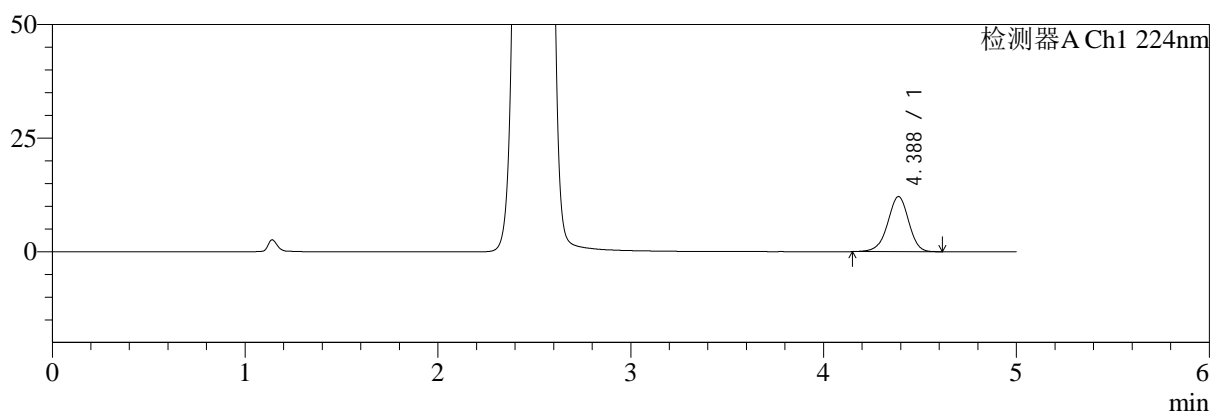
图47 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

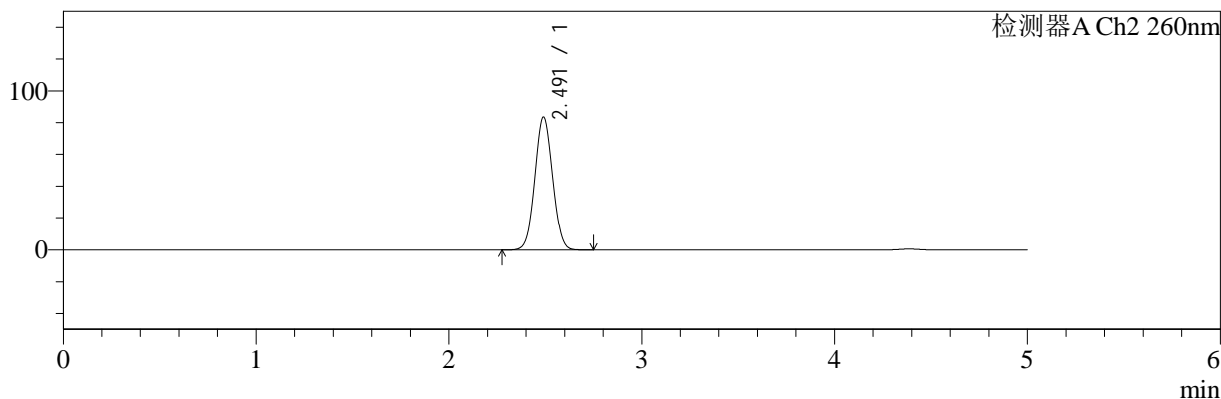
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-48-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:12:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.388	91963	100.000	12139	7901	0.960	--
总计		91963	100.000	12139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	532645	100.000	83429	3496	1.042	--
总计		532645	100.000	83429			

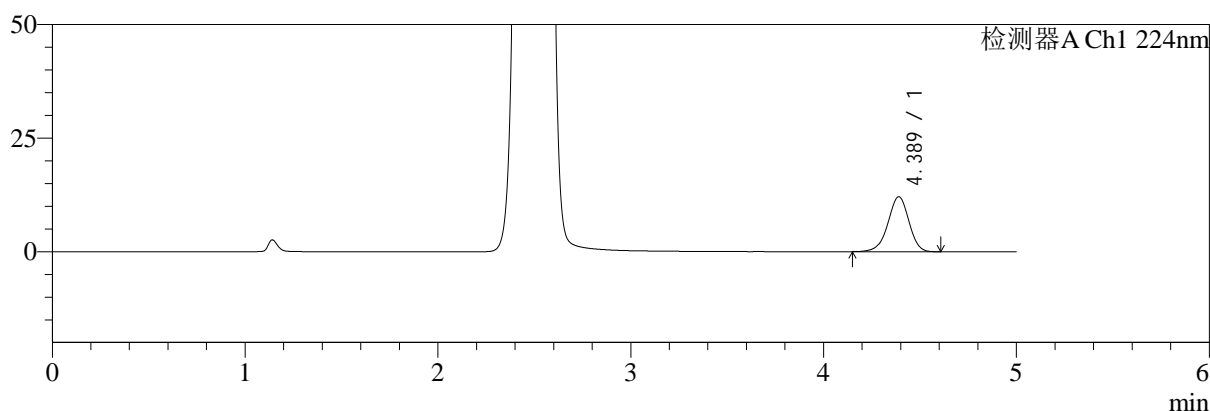
图48 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

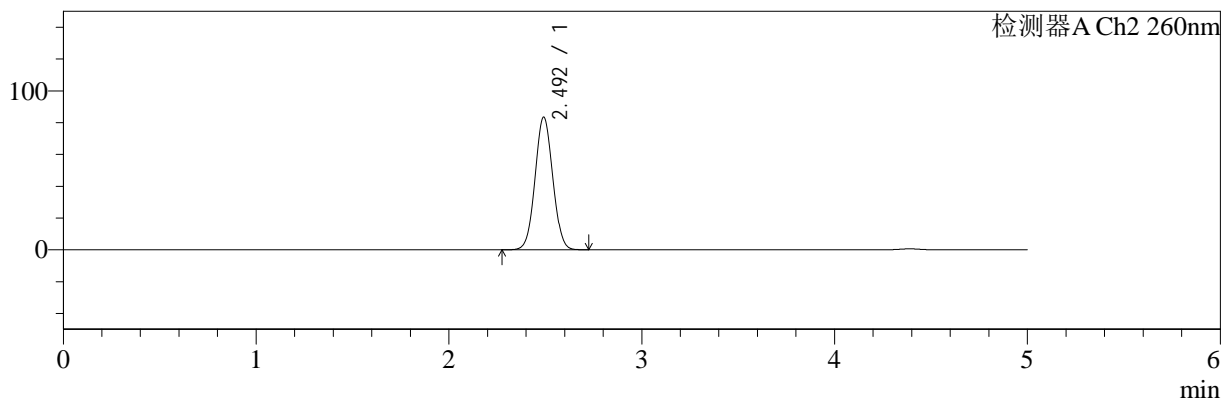
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-49-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:18:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.389	91525	100.000	12118	7904	0.955	--
总计		91525	100.000	12118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	532093	100.000	83282	3505	1.041	--
总计		532093	100.000	83282			

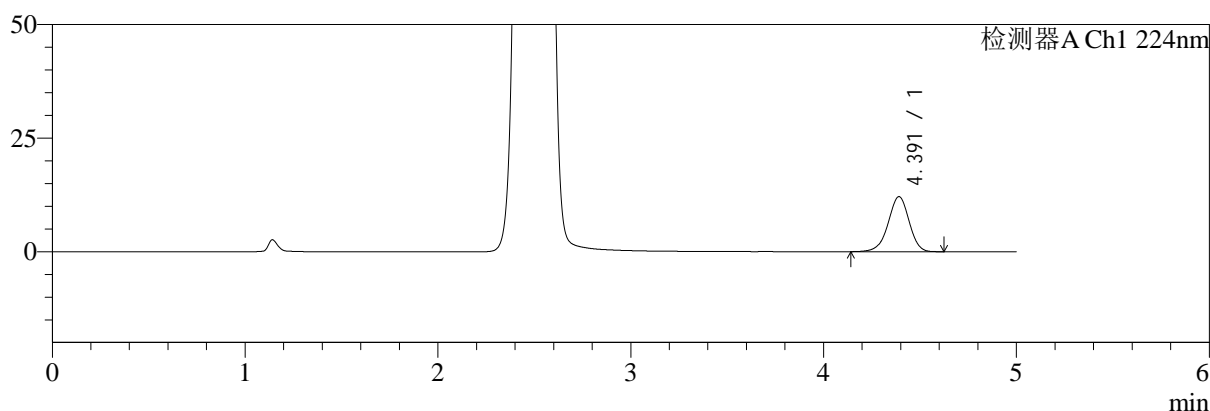
图49 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

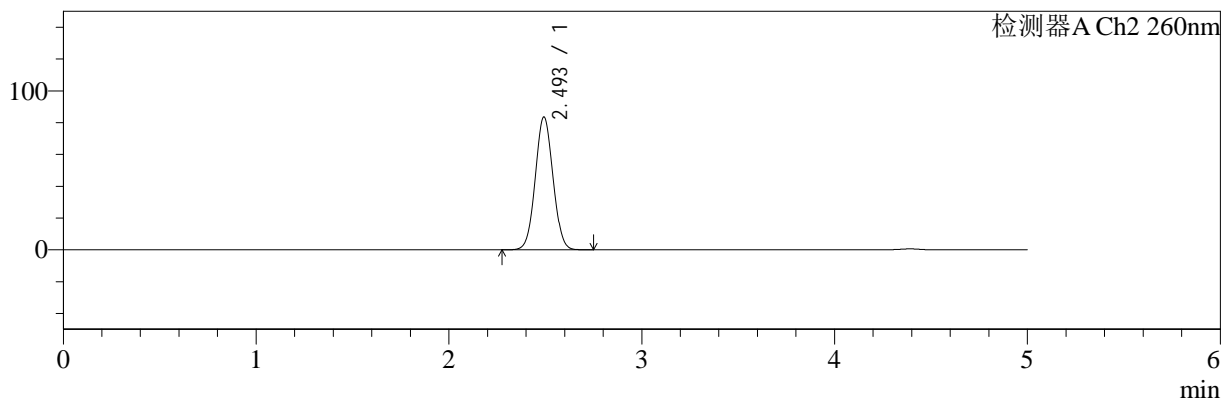
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-50-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:23:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.391	91756	100.000	12119	7911	0.955	--
总计		91756	100.000	12119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	533202	100.000	83264	3498	1.041	--
总计		533202	100.000	83264			

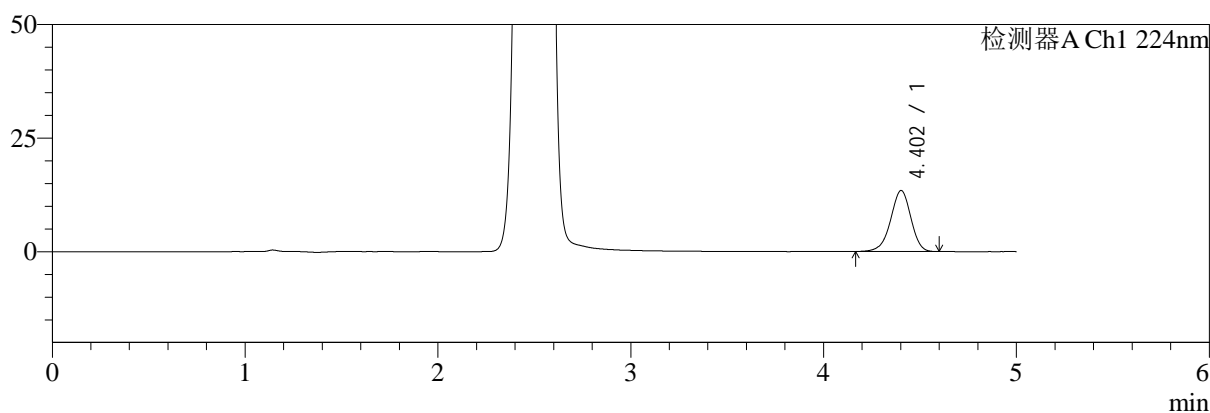
图50 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

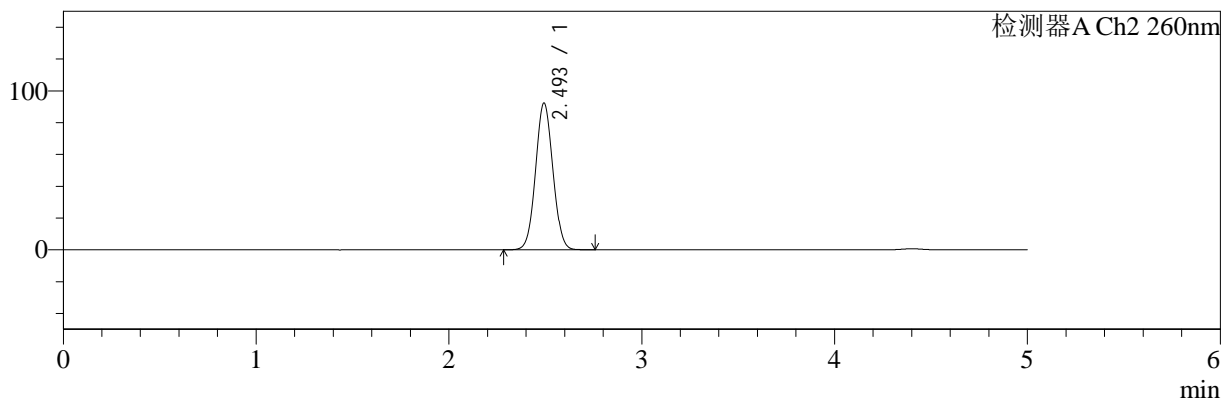
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-51-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:29:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.402	98386	100.000	13405	8468	0.948	--
总计		98386	100.000	13405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	575424	100.000	92032	3669	1.044	--
总计		575424	100.000	92032			

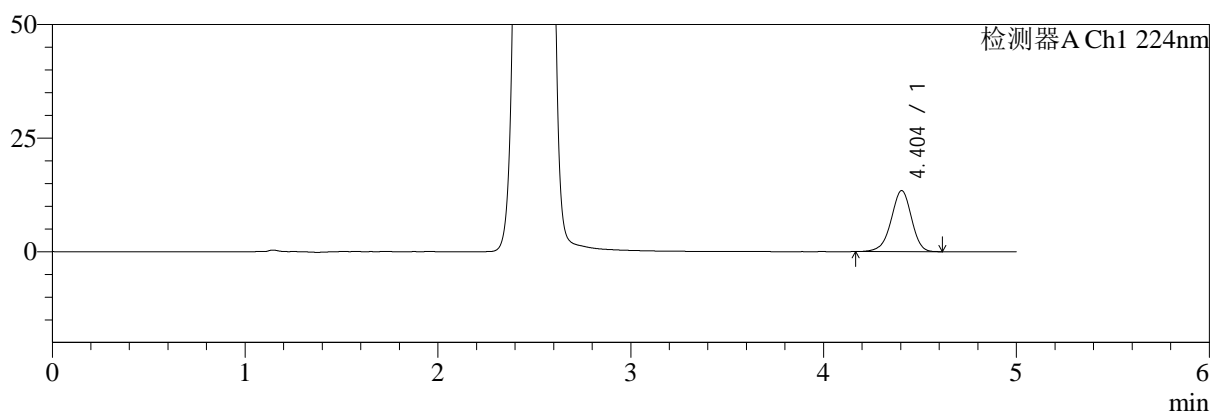
图51 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

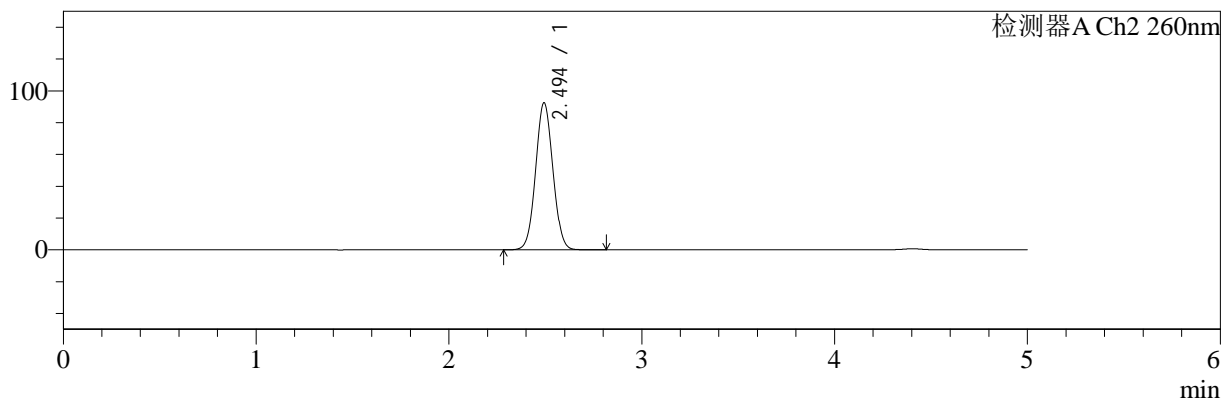
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-52-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:34:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	98450	100.000	13442	8467	0.949	--
总计		98450	100.000	13442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	575904	100.000	92274	3682	1.044	--
总计		575904	100.000	92274			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



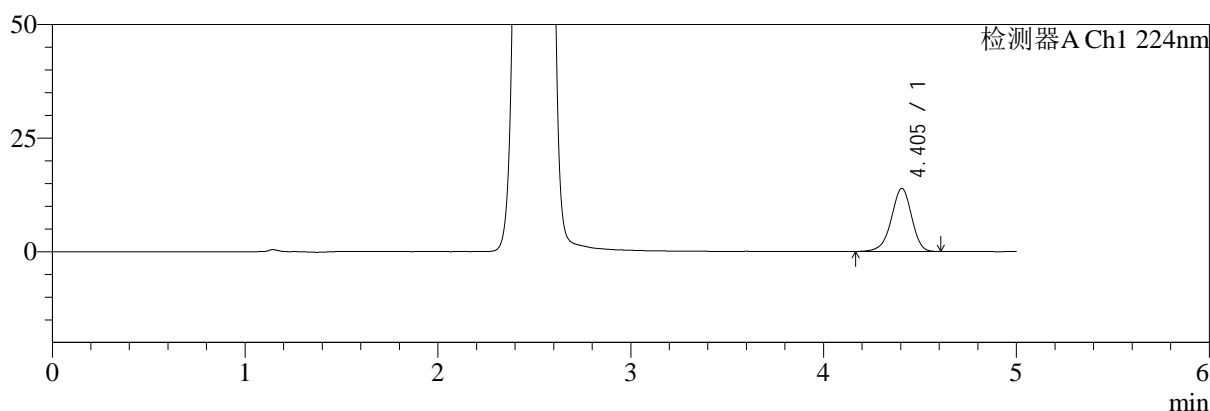
SMF-4034

<样品信息>

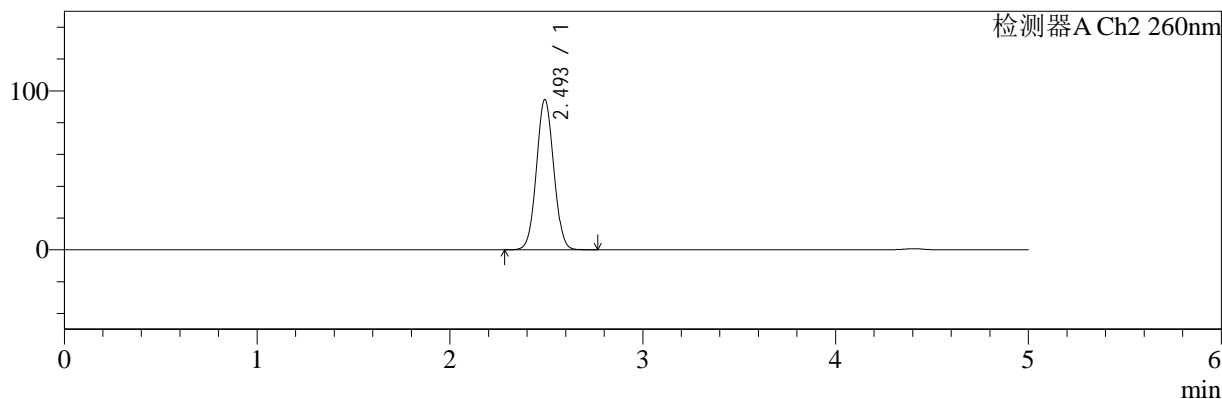
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-53-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:39:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	101904	100.000	13904	8496	0.944	--
总计		101904	100.000	13904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	588599	100.000	94098	3673	1.044	--
总计		588599	100.000	94098			

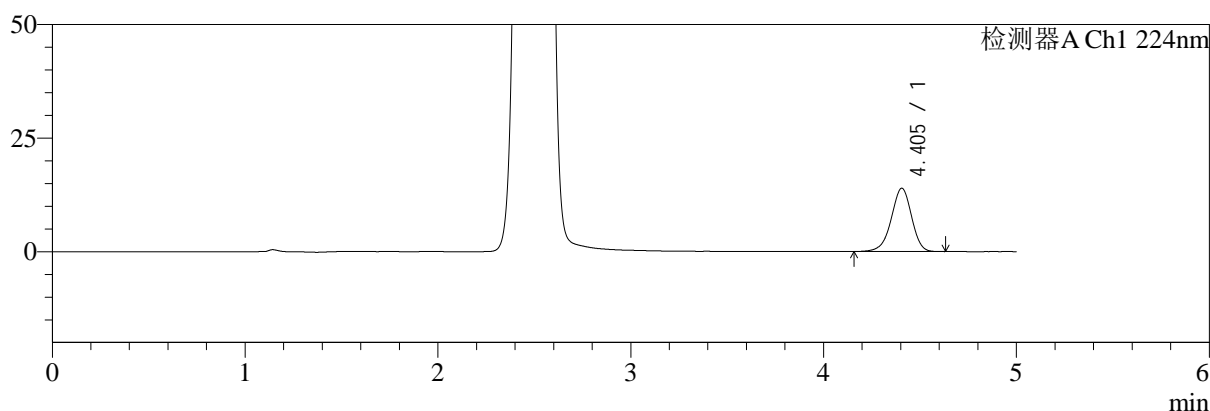
图53 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

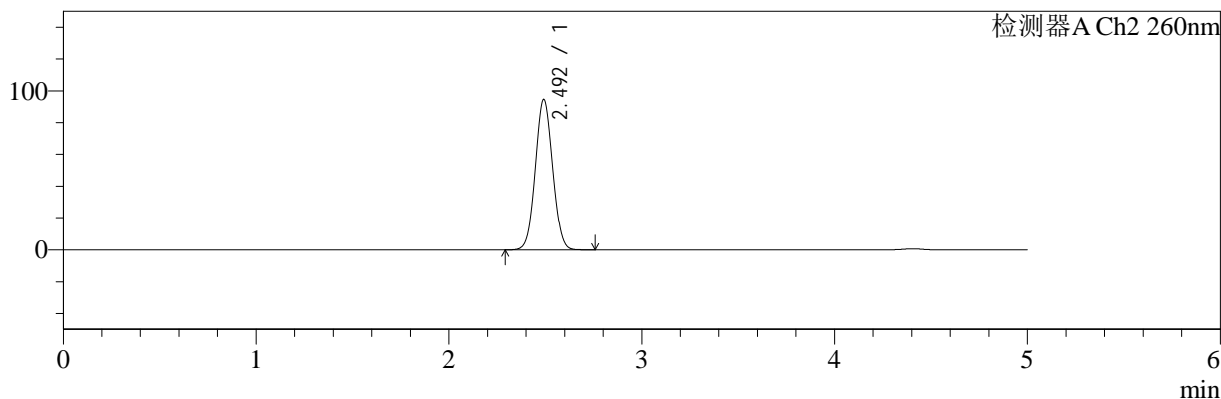
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-54-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:45:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102431	100.000	13946	8450	0.946	--
总计		102431	100.000	13946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	588664	100.000	94222	3679	1.044	--
总计		588664	100.000	94222			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



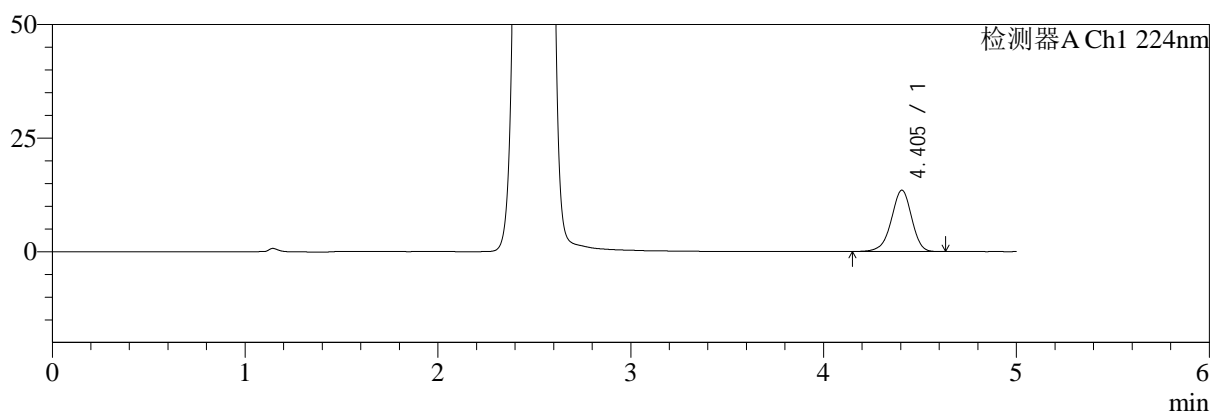
SMF-4034

<样品信息>

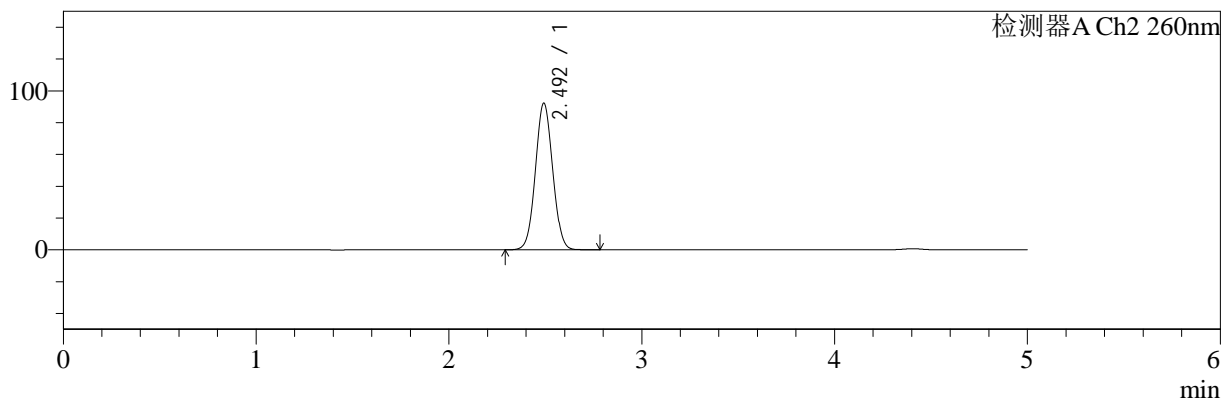
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-55-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99297	100.000	13524	8456	0.943	--
总计		99297	100.000	13524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	574760	100.000	91866	3675	1.044	--
总计		574760	100.000	91866			

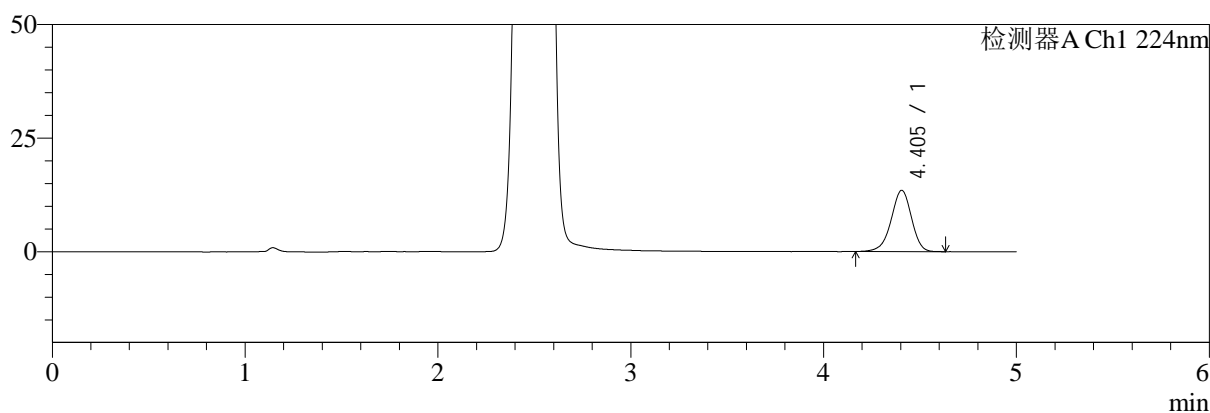
图55 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

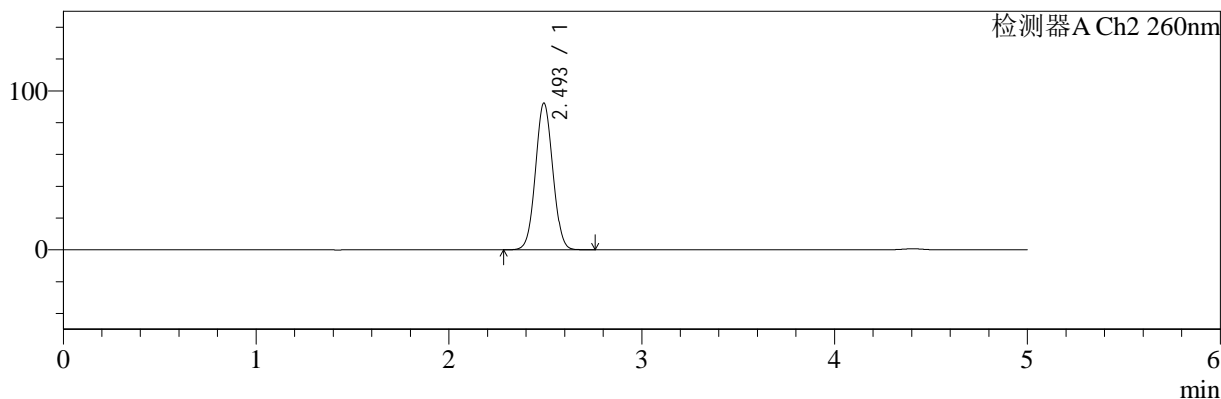
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-56-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:55:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99203	100.000	13506	8463	0.946	--
总计		99203	100.000	13506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	575549	100.000	91962	3666	1.042	--
总计		575549	100.000	91962			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-2



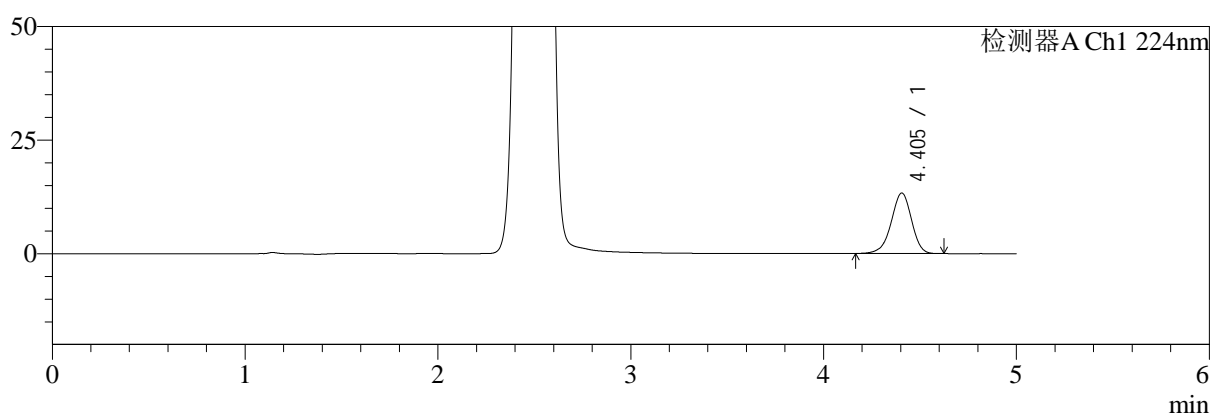
SMF-4034

<样品信息>

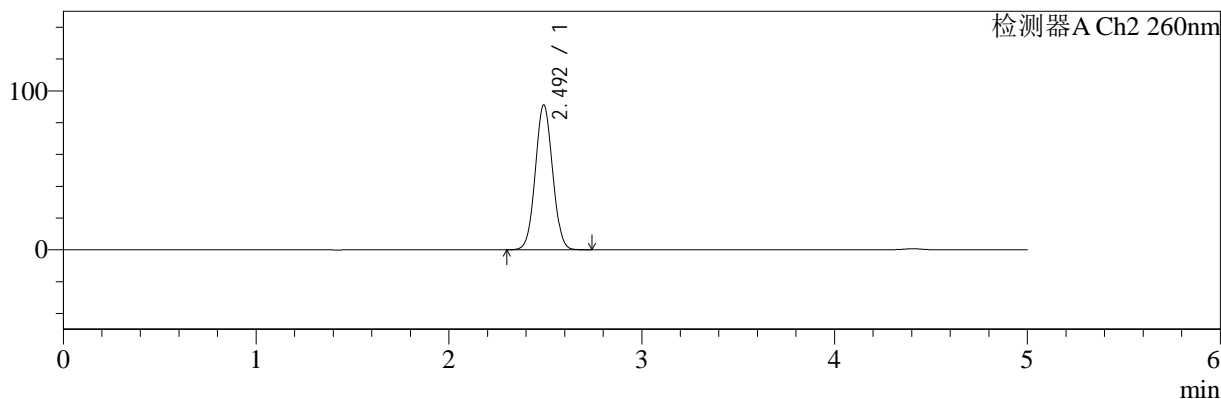
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-57-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	98049	100.000	13351	8441	0.944	--
总计		98049	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	567158	100.000	90828	3677	1.043	--
总计		567158	100.000	90828			

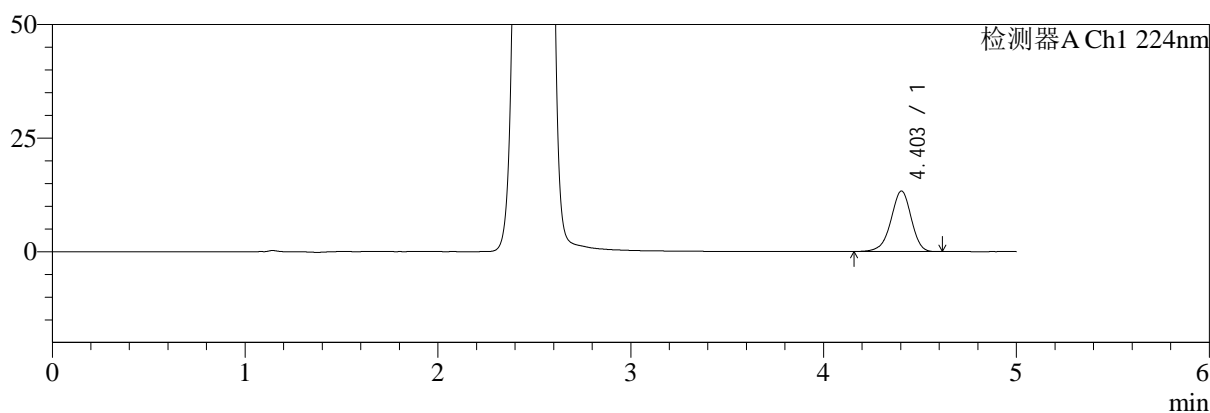
图57 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

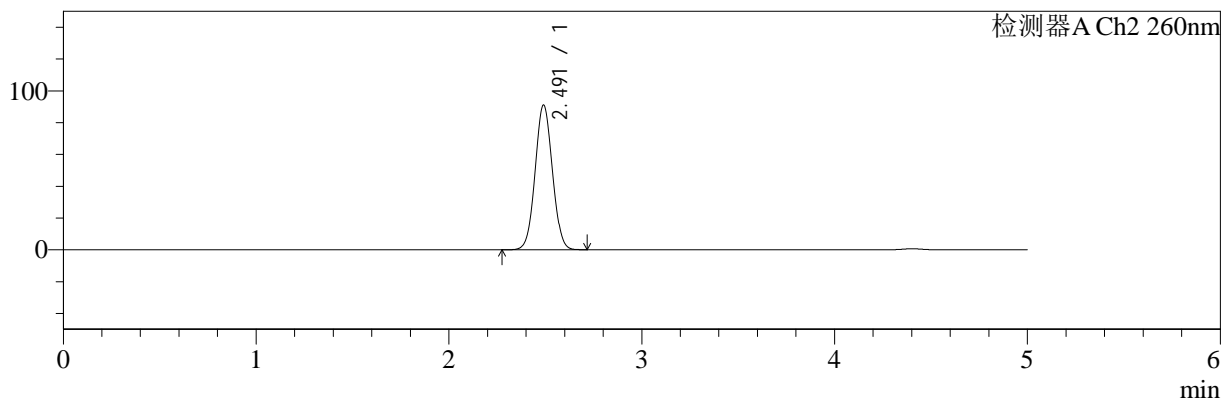
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-58-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:06:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	97851	100.000	13348	8467	0.943	--
总计		97851	100.000	13348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	566839	100.000	90932	3670	1.042	--
总计		566839	100.000	90932			

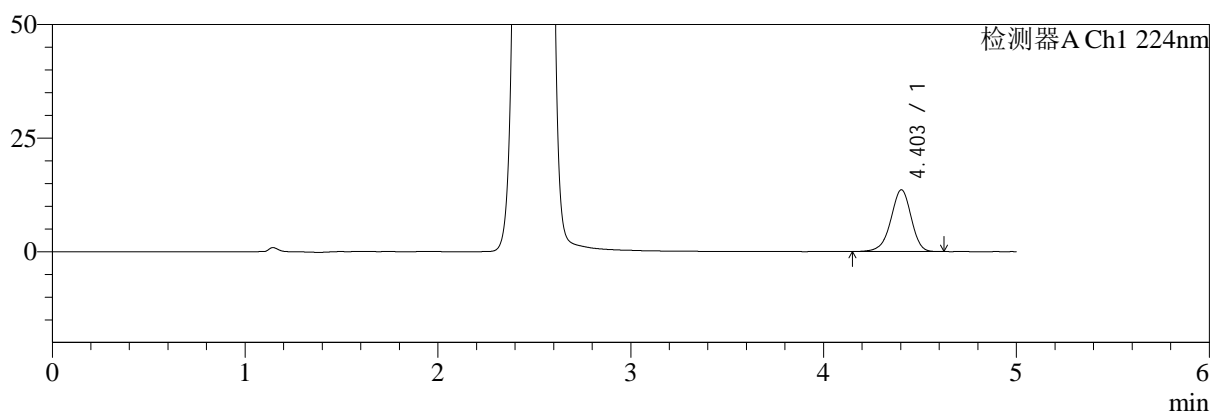
图58 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

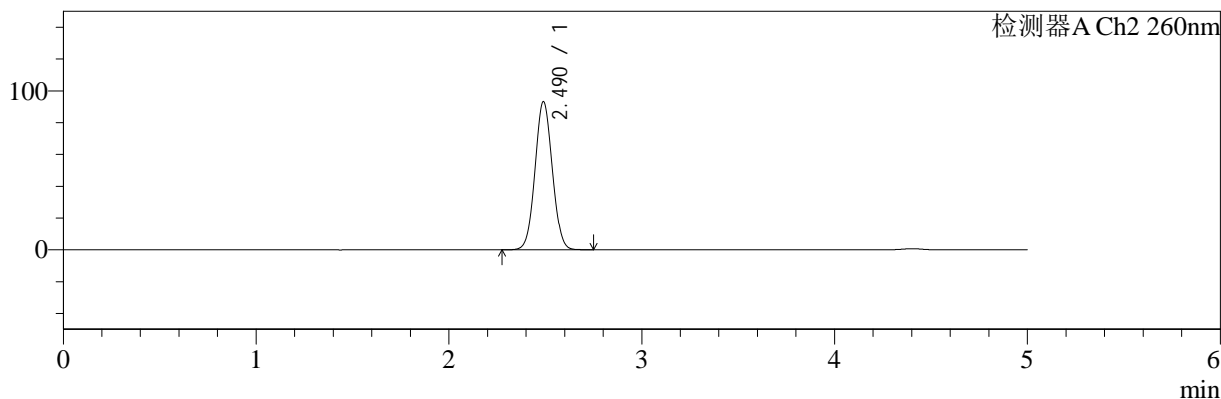
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-59-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:12:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	100066	100.000	13607	8448	0.943	--
总计		100066	100.000	13607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	579677	100.000	93108	3675	1.044	--
总计		579677	100.000	93108			

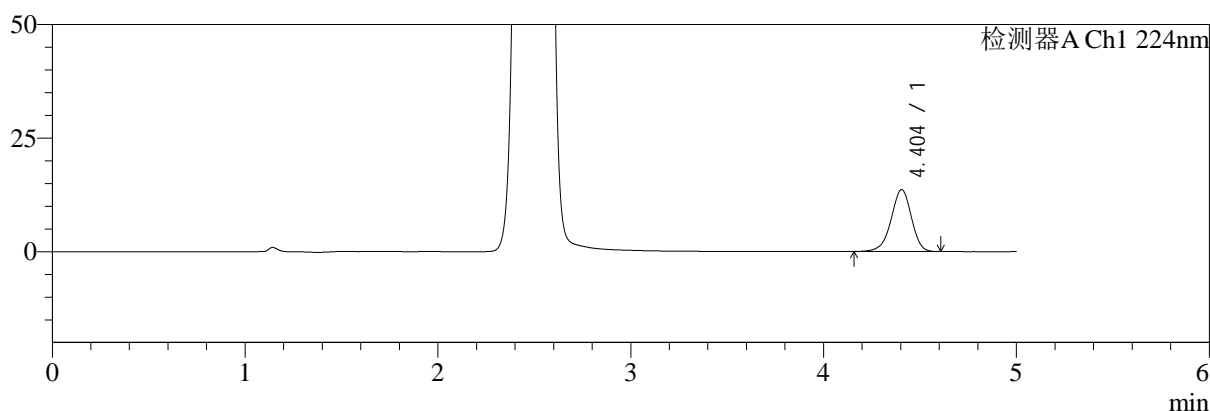
图59 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

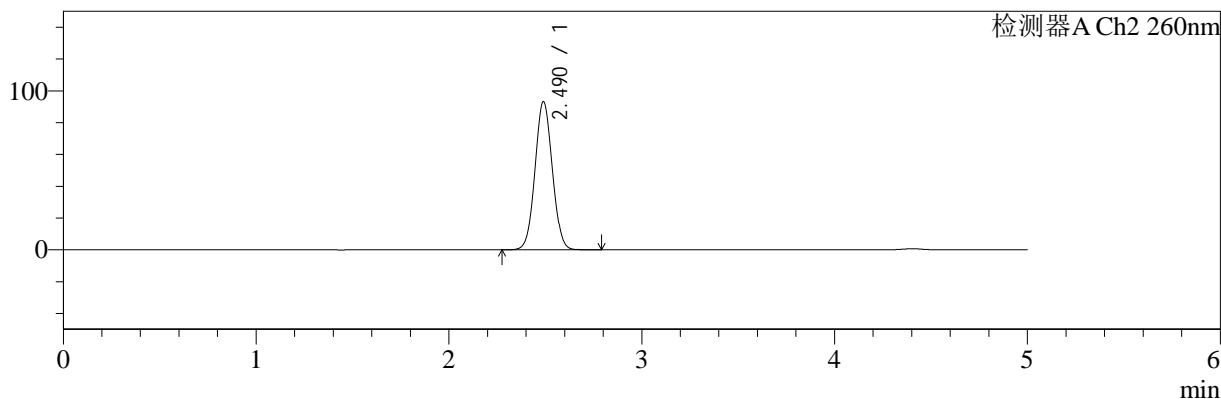
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-60-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:17:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	100162	100.000	13650	8449	0.944	--
总计		100162	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	581701	100.000	93139	3658	1.044	--
总计		581701	100.000	93139			

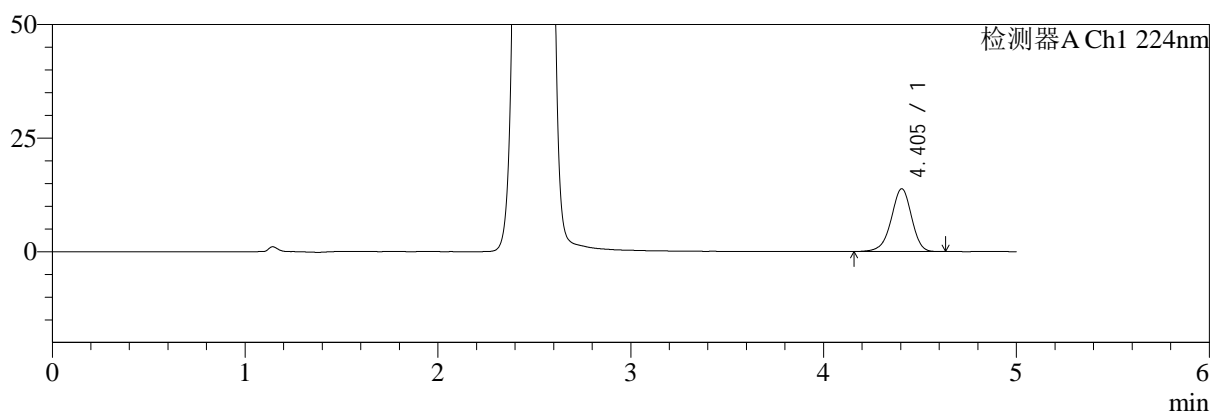
图60 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

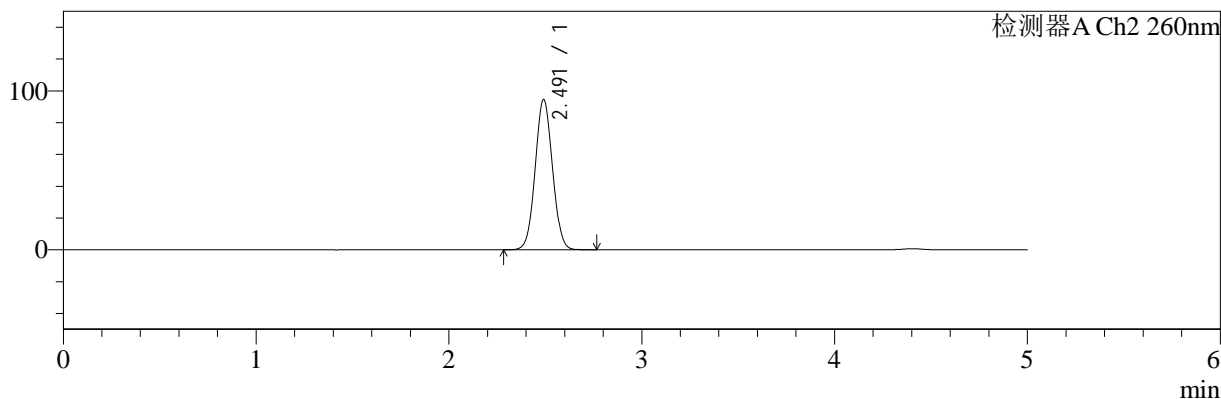
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-61-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:22:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	101640	100.000	13853	8476	0.946	--
总计		101640	100.000	13853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	588967	100.000	94358	3667	1.045	--
总计		588967	100.000	94358			

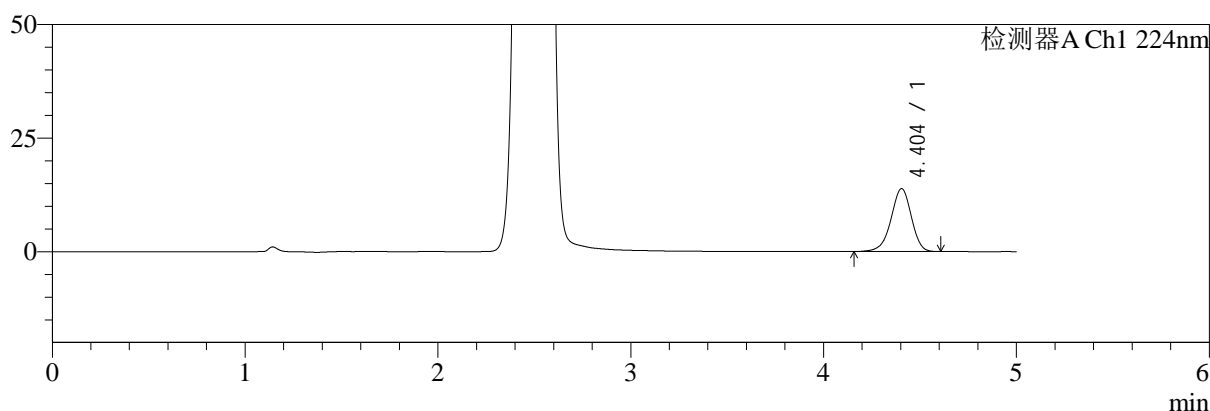
图61 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

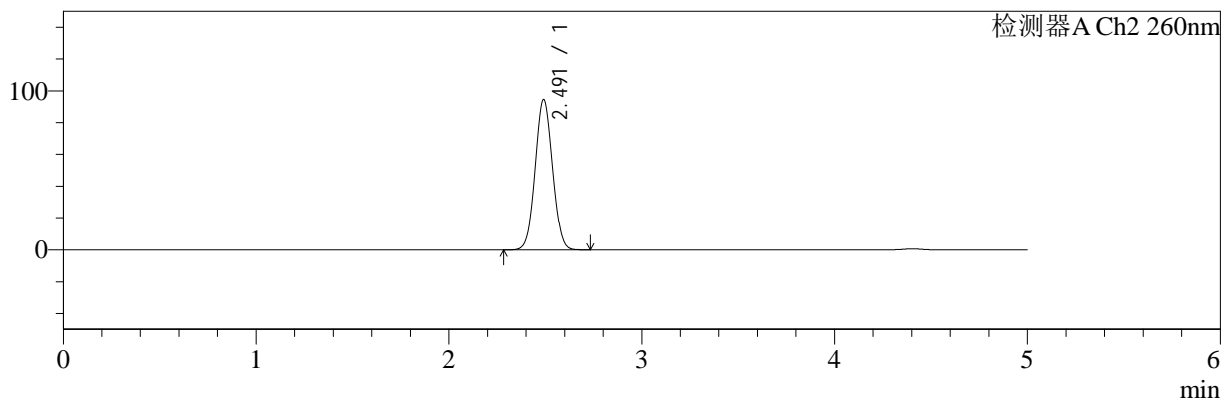
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-62-2 - zzp-2024120421p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	101672	100.000	13855	8477	0.945	--
总计		101672	100.000	13855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	590018	100.000	94328	3652	1.043	--
总计		590018	100.000	94328			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120421批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2



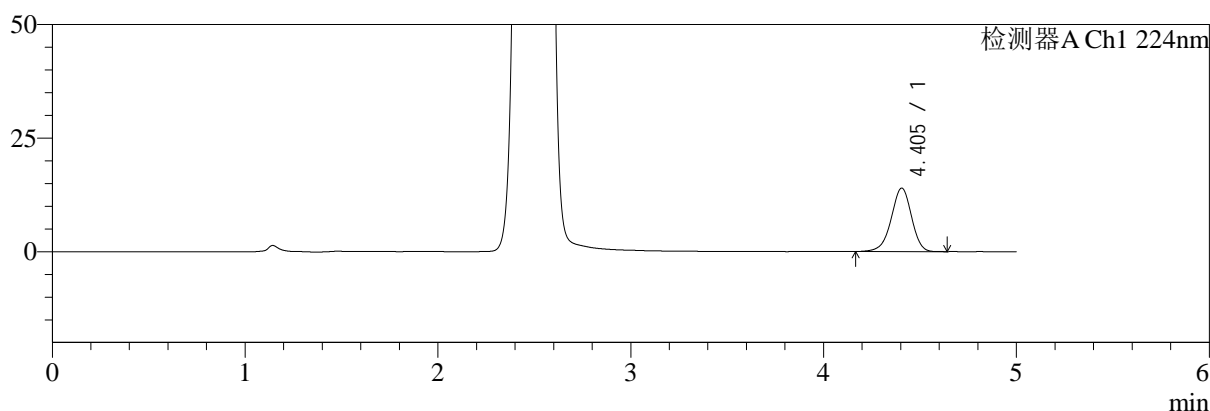
SMF-4034

<样品信息>

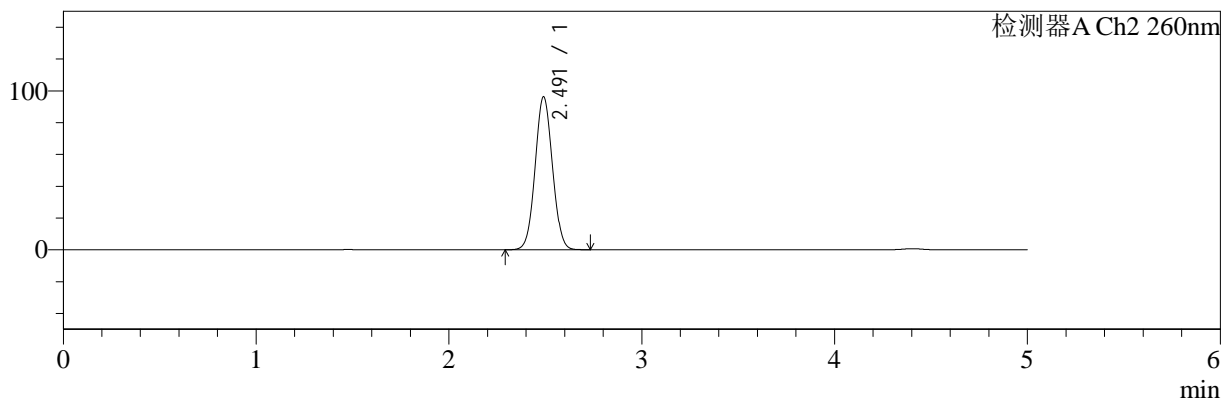
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-63-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:33:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102347	100.000	13985	8517	0.950	--
总计		102347	100.000	13985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	600571	100.000	96064	3652	1.045	--
总计		600571	100.000	96064			

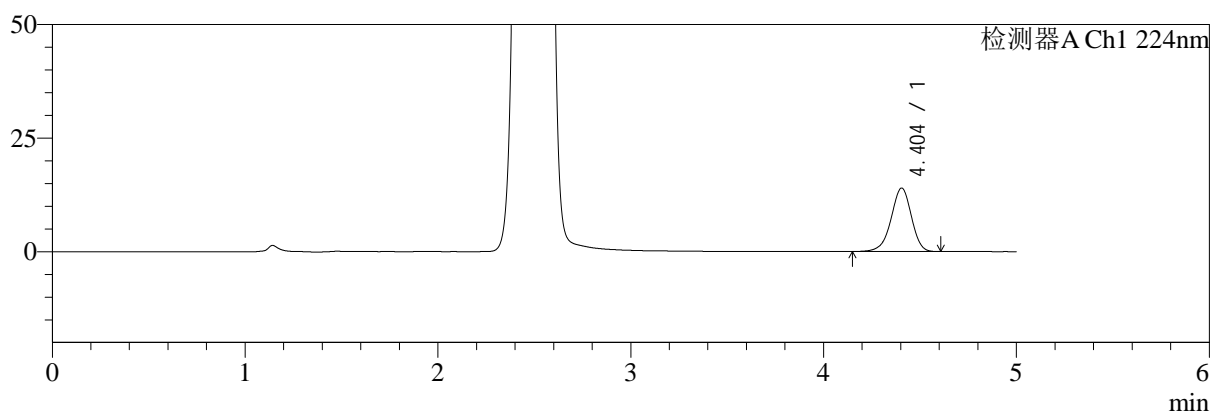
图63 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

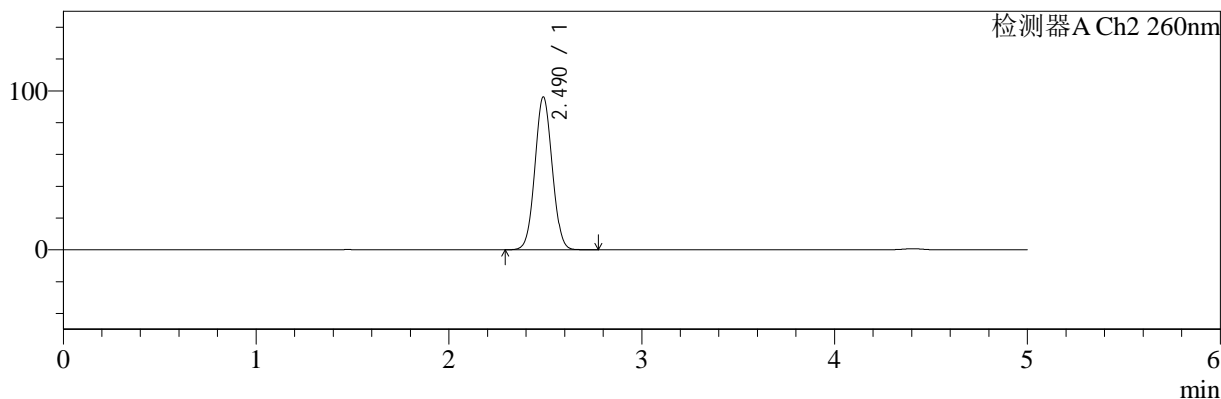
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-64-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	102551	100.000	13984	8473	0.942	--
总计		102551	100.000	13984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	598746	100.000	96139	3664	1.045	--
总计		598746	100.000	96139			

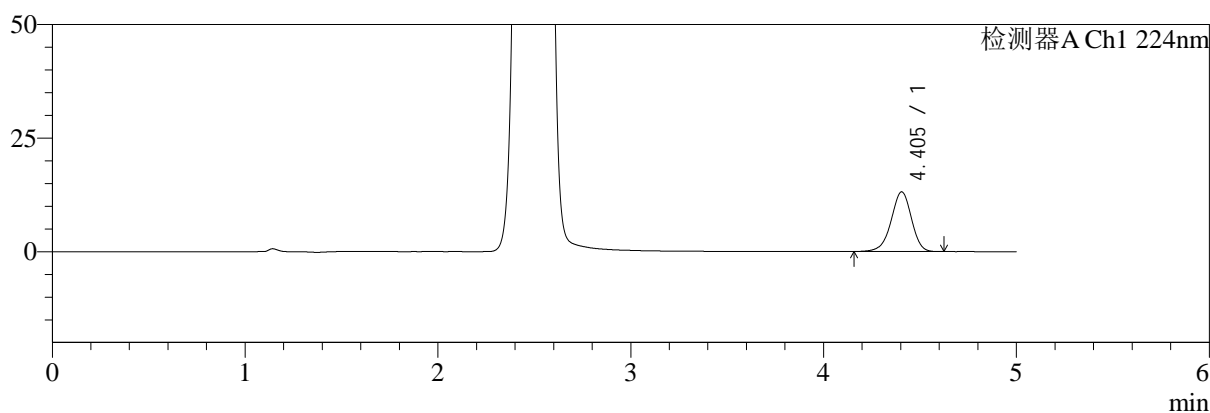
图64 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

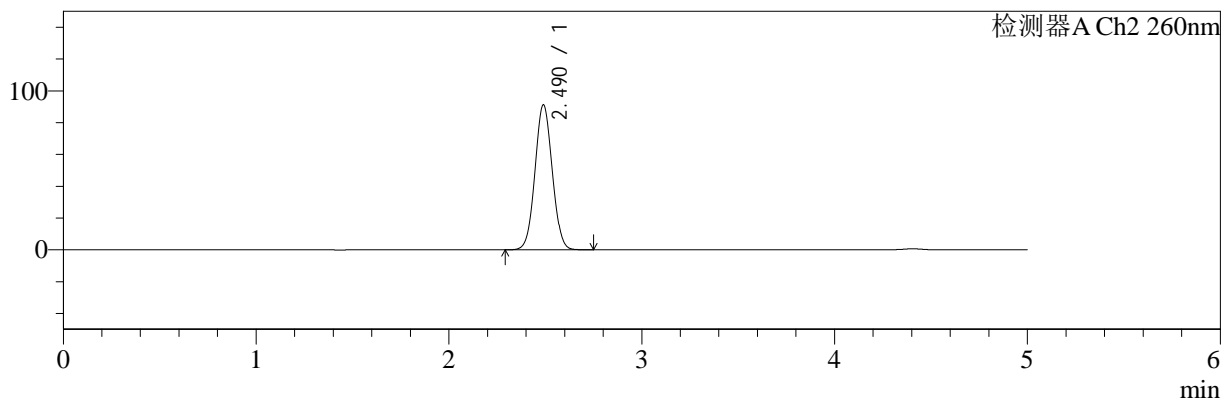
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-65-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:44:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:50:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	96442	100.000	13151	8454	0.947	--
总计		96442	100.000	13151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	567685	100.000	91193	3675	1.043	--
总计		567685	100.000	91193			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



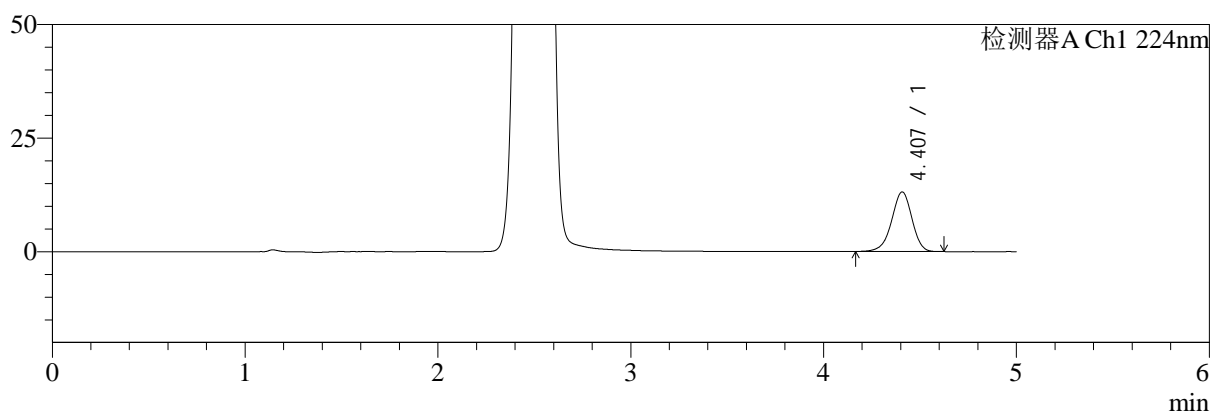
SMF-4034

<样品信息>

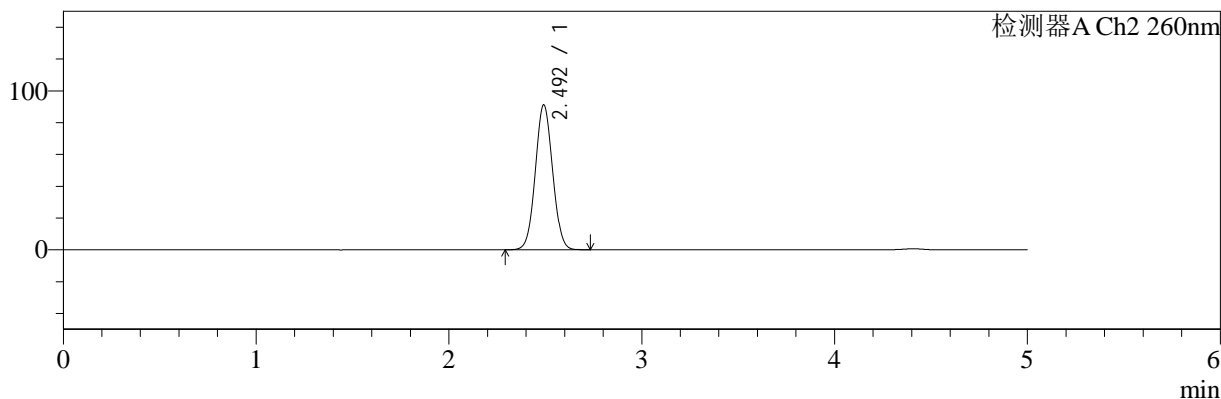
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-66-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	96225	100.000	13124	8493	0.948	--
总计		96225	100.000	13124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	567087	100.000	90818	3681	1.043	--
总计		567087	100.000	90818			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



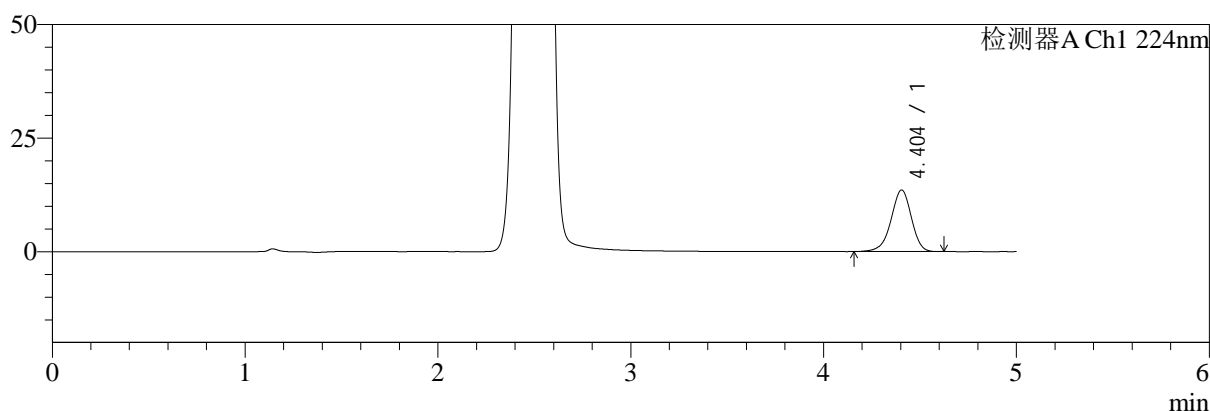
SMF-4034

<样品信息>

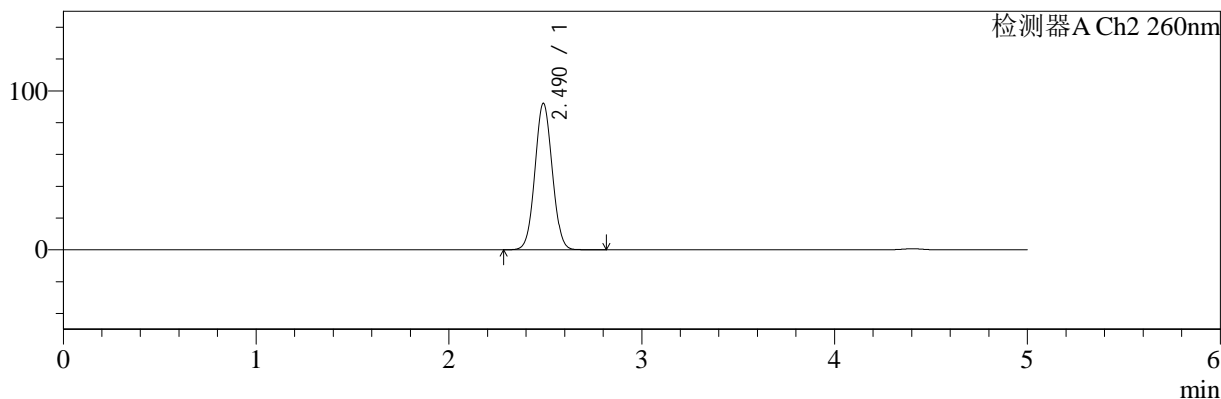
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-67-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99599	100.000	13568	8470	0.945	--
总计		99599	100.000	13568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	575032	100.000	92165	3664	1.043	--
总计		575032	100.000	92165			

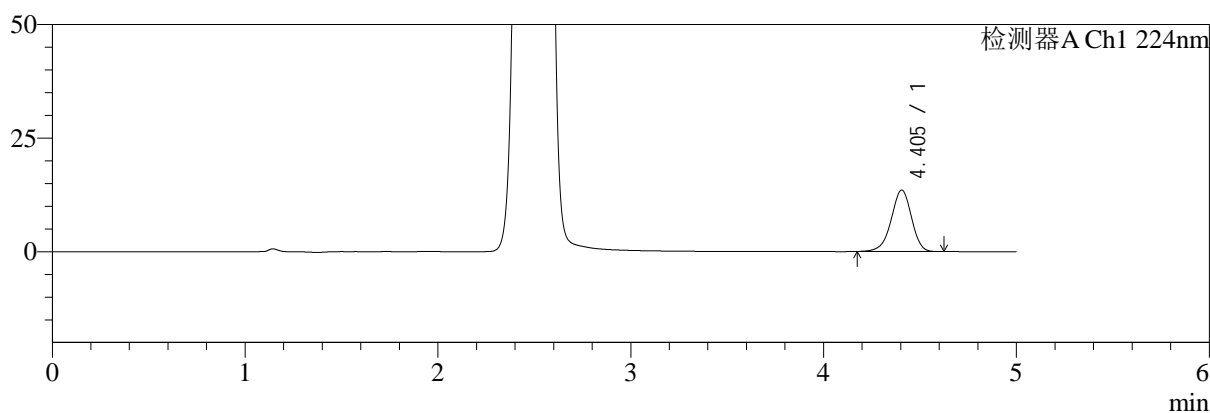
图67 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

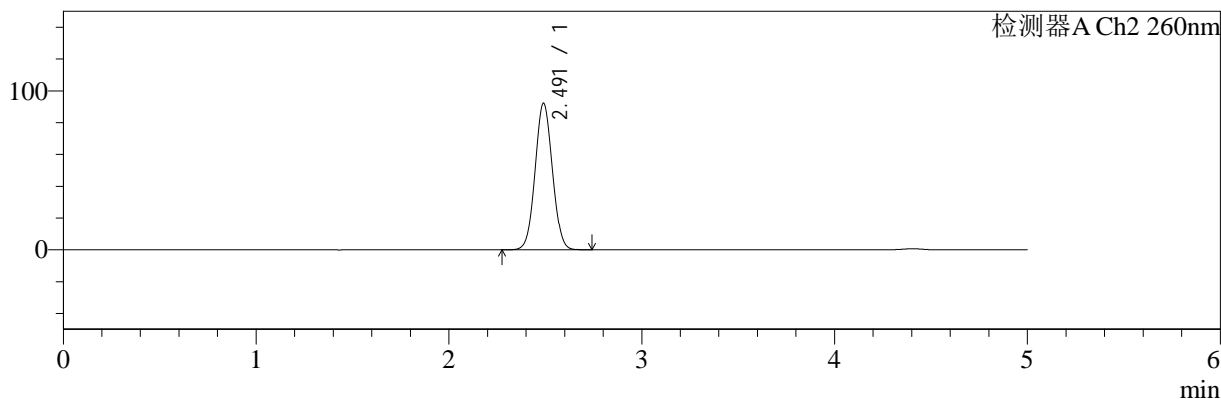
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-68-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 17:00:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	99118	100.000	13544	8466	0.945	--
总计		99118	100.000	13544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	573629	100.000	92042	3674	1.043	--
总计		573629	100.000	92042			

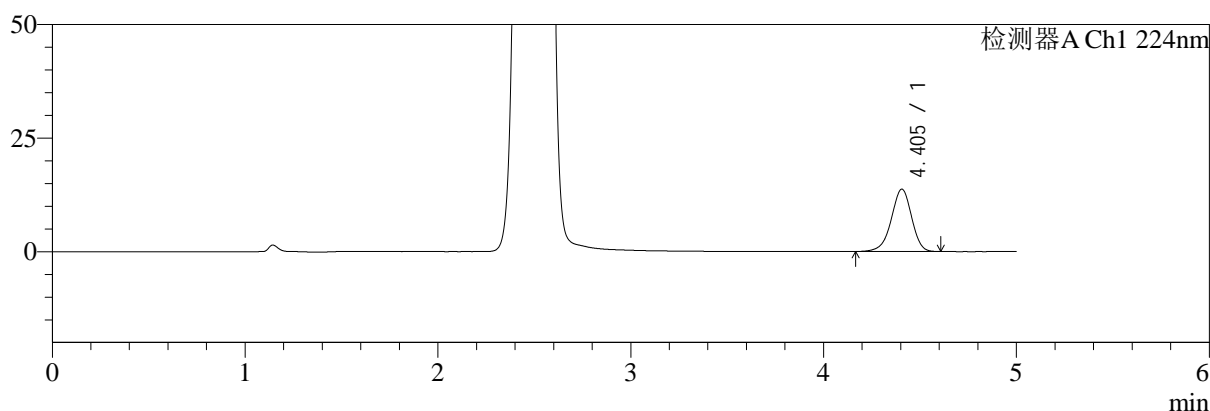
图68 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

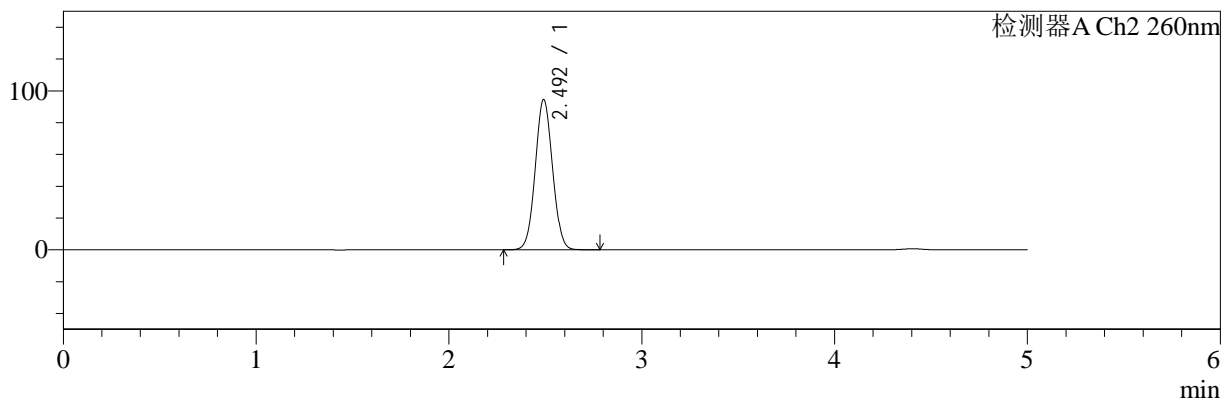
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-69-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 17:05:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	100755	100.000	13742	8466	0.941	--
总计		100755	100.000	13742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	589154	100.000	94271	3665	1.044	--
总计		589154	100.000	94271			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



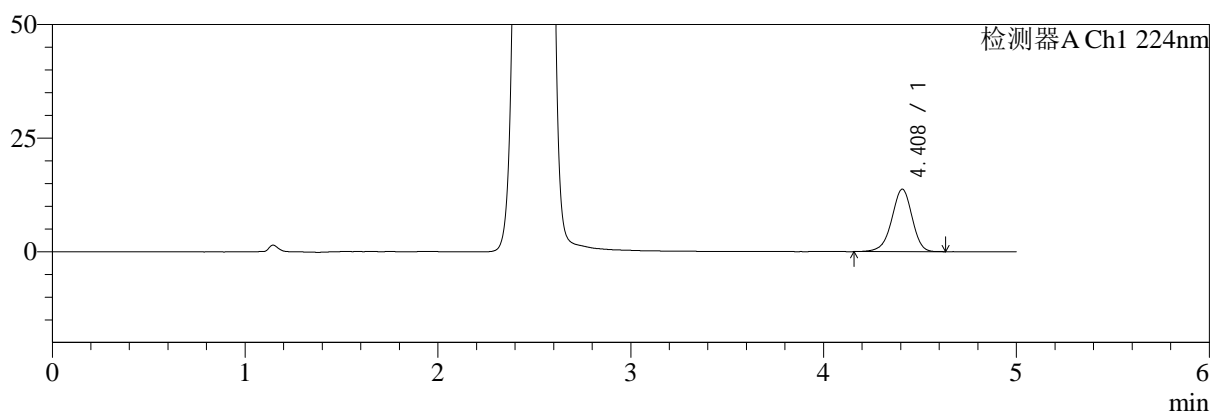
SMF-4034

<样品信息>

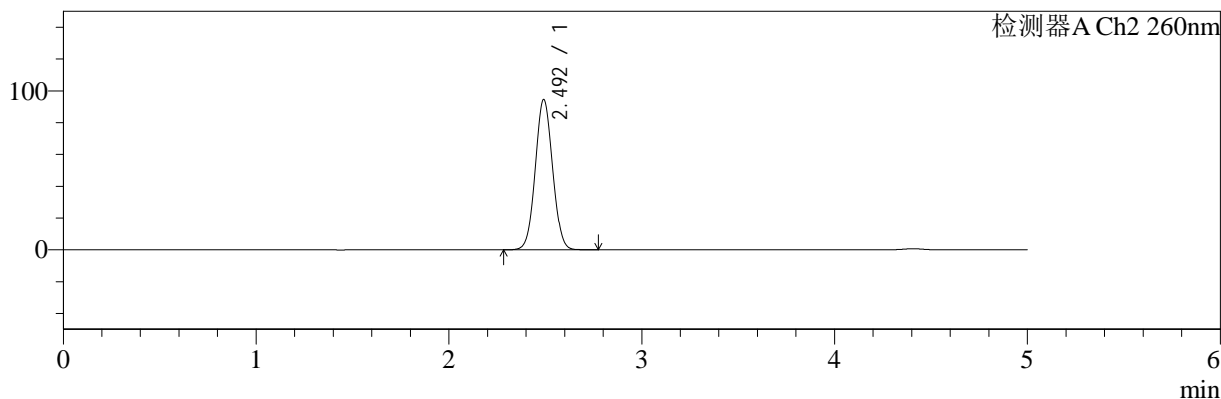
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-70-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	101004	100.000	13743	8492	0.947	--
总计		101004	100.000	13743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	588976	100.000	94257	3674	1.044	--
总计		588976	100.000	94257			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2



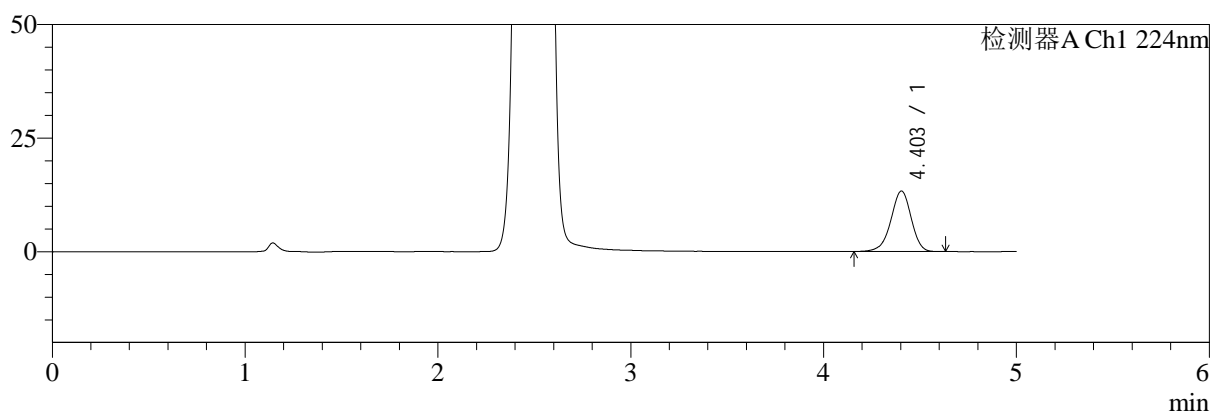
SMF-4034

<样品信息>

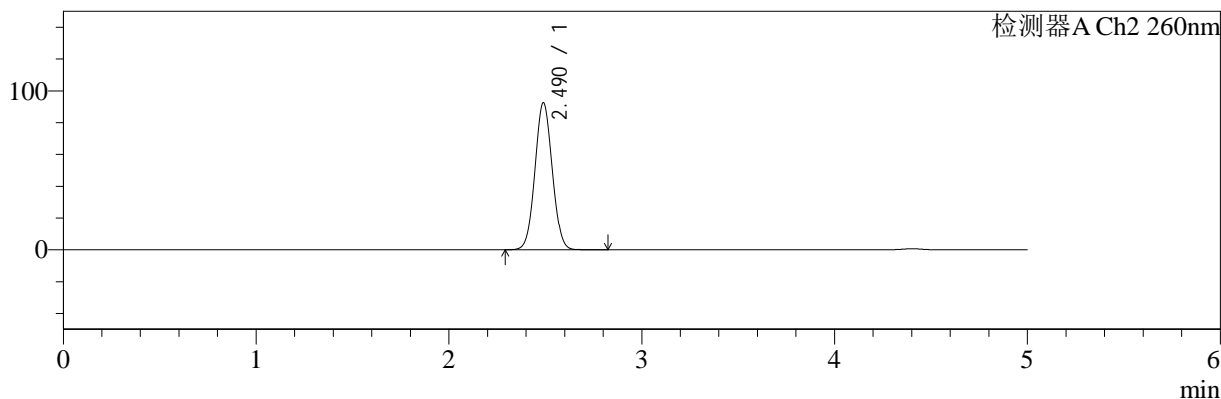
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-71-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.403	98190	100.000	13337	8449	0.944	--
总计		98190	100.000	13337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	577110	100.000	92470	3661	1.043	--
总计		577110	100.000	92470			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



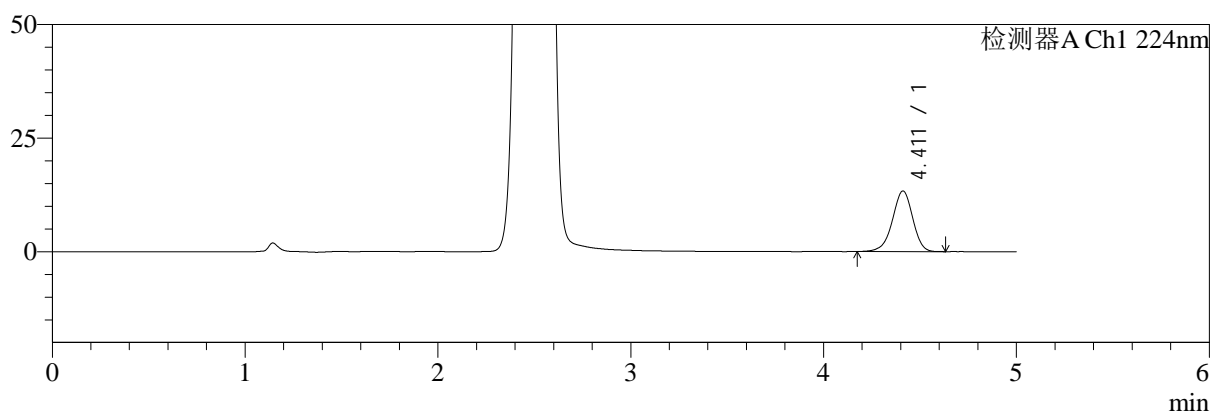
SMF-4034

<样品信息>

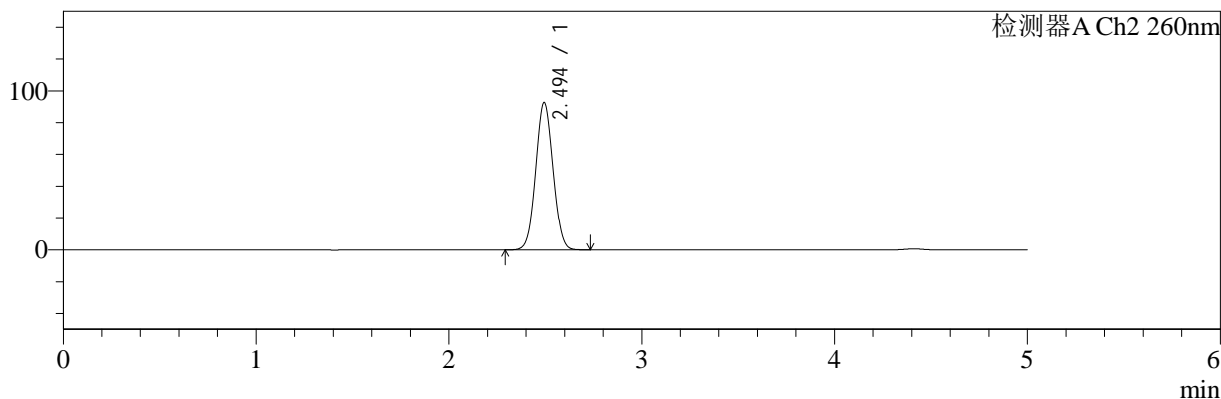
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-72-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	97798	100.000	13338	8531	0.947	--
总计		97798	100.000	13338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	577504	100.000	92488	3667	1.042	--
总计		577504	100.000	92488			

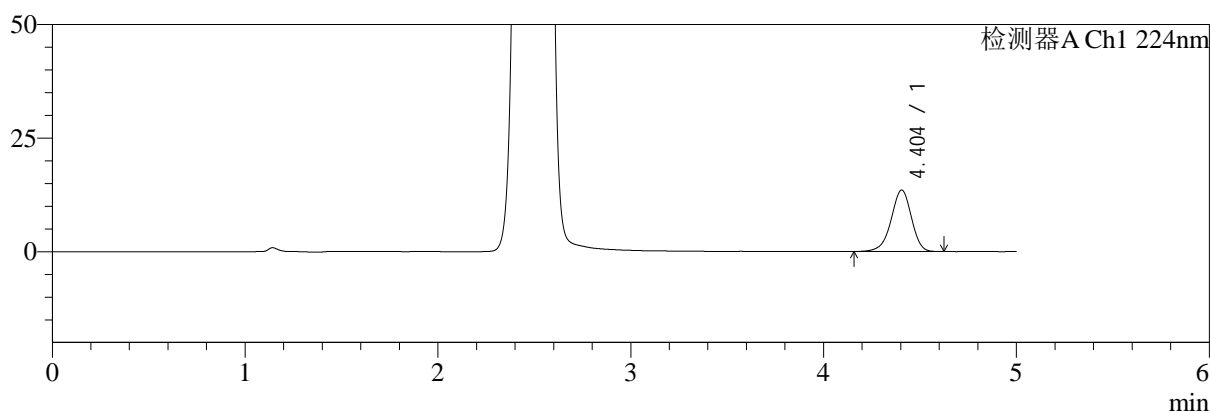
图72 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

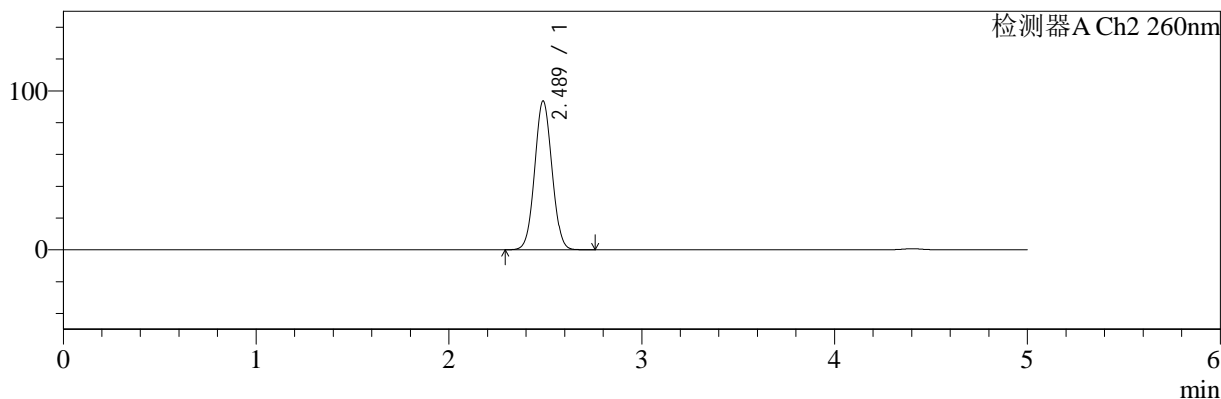
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-73-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:27:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99381	100.000	13548	8470	0.942	--
总计		99381	100.000	13548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	582762	100.000	93658	3664	1.044	--
总计		582762	100.000	93658			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1



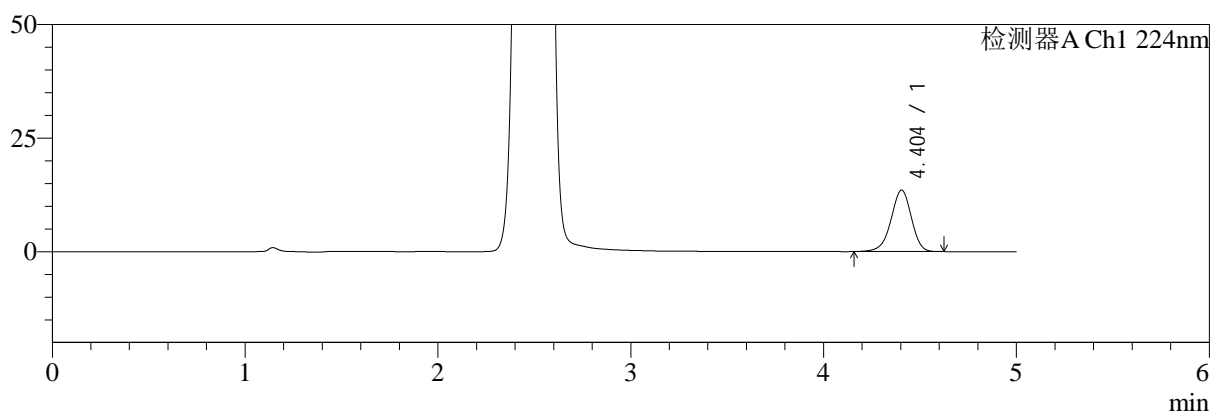
SMF-4034

<样品信息>

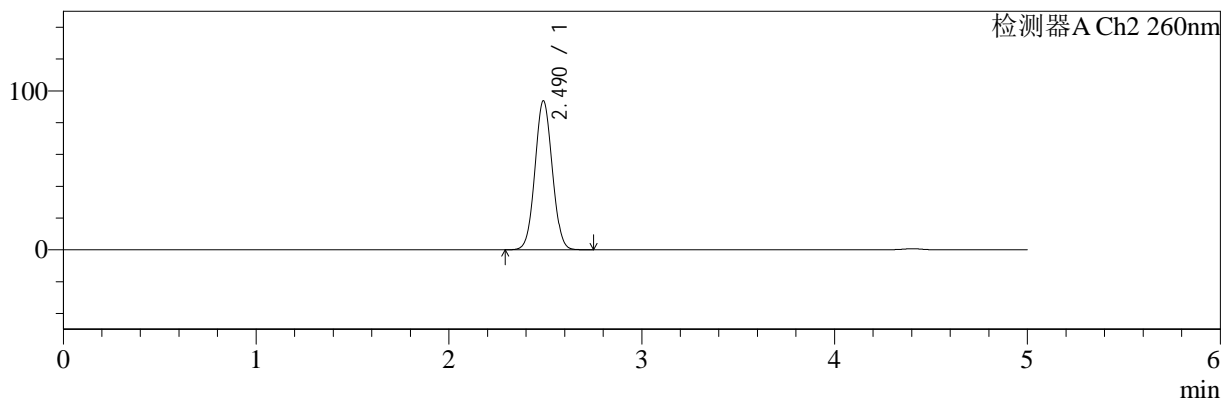
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-74-2 - zzp-2024120521p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:32:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.404	99578	100.000	13539	8434	0.945	--
总计		99578	100.000	13539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	584032	100.000	93683	3662	1.044	--
总计		584032	100.000	93683			

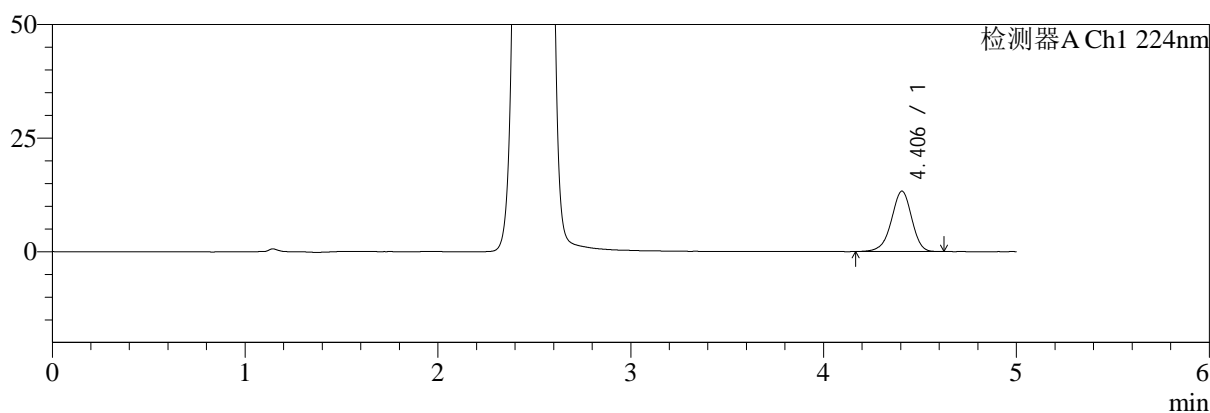
图74 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120521批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

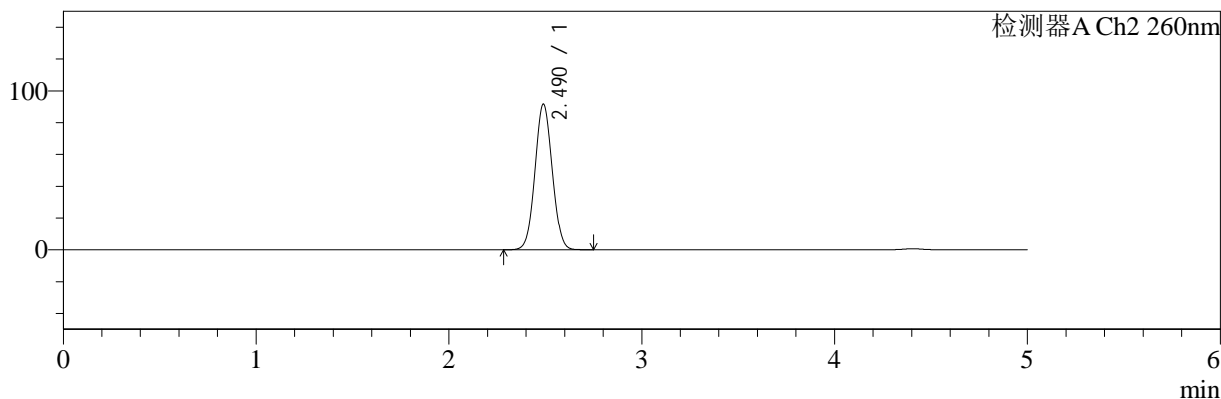
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-75-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:38:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	97810	100.000	13321	8473	0.944	--
总计		97810	100.000	13321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	570263	100.000	91590	3672	1.043	--
总计		570263	100.000	91590			

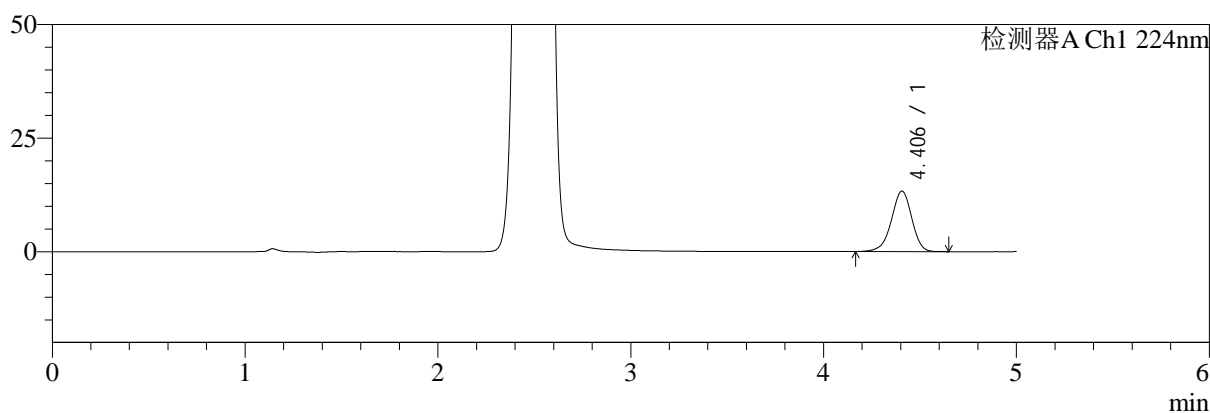
图75 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

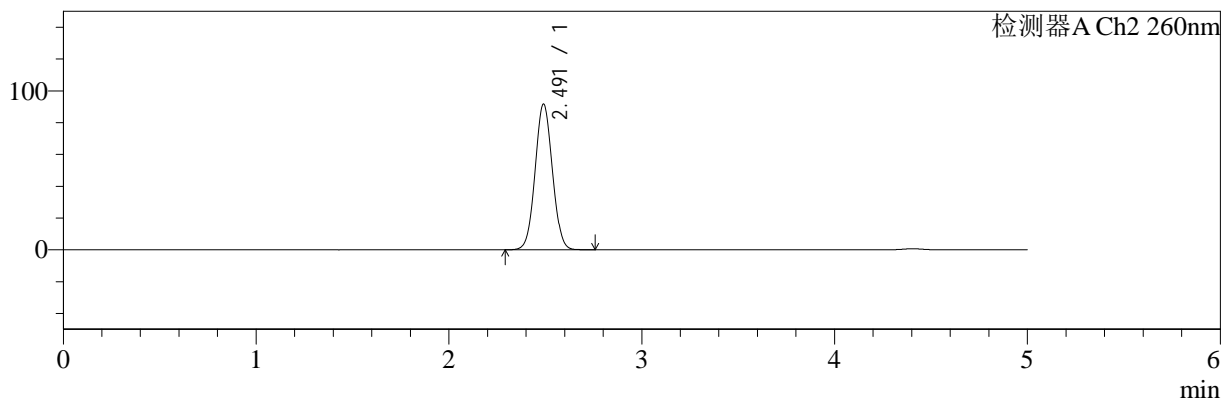
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-76-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 17:43:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	98091	100.000	13331	8453	0.944	--
总计		98091	100.000	13331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	570815	100.000	91547	3671	1.043	--
总计		570815	100.000	91547			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



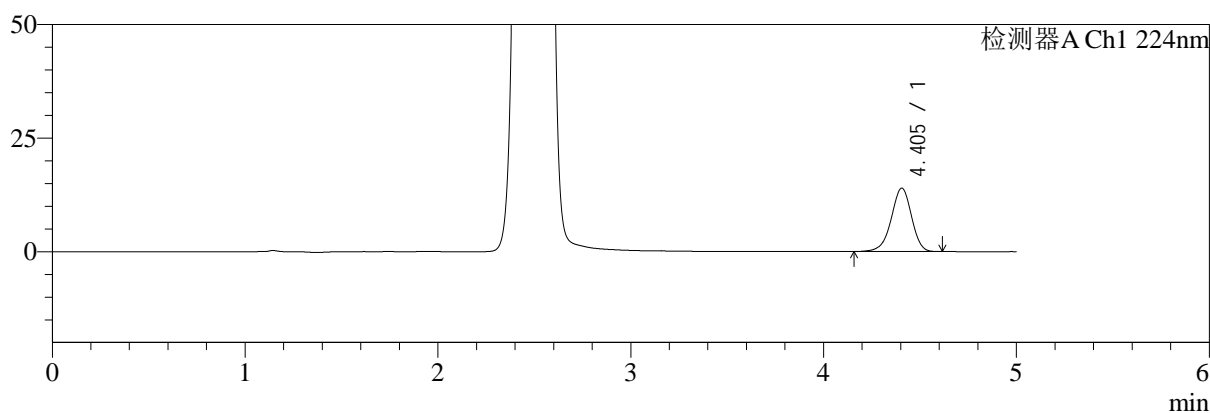
SMF-4034

<样品信息>

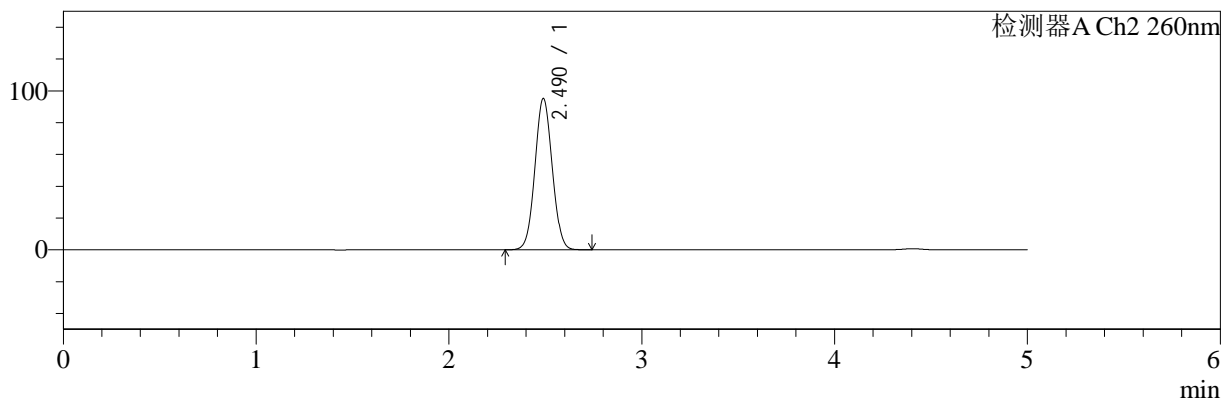
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-77-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.405	102653	100.000	13993	8460	0.945	--
总计		102653	100.000	13993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	593894	100.000	95192	3654	1.045	--
总计		593894	100.000	95192			

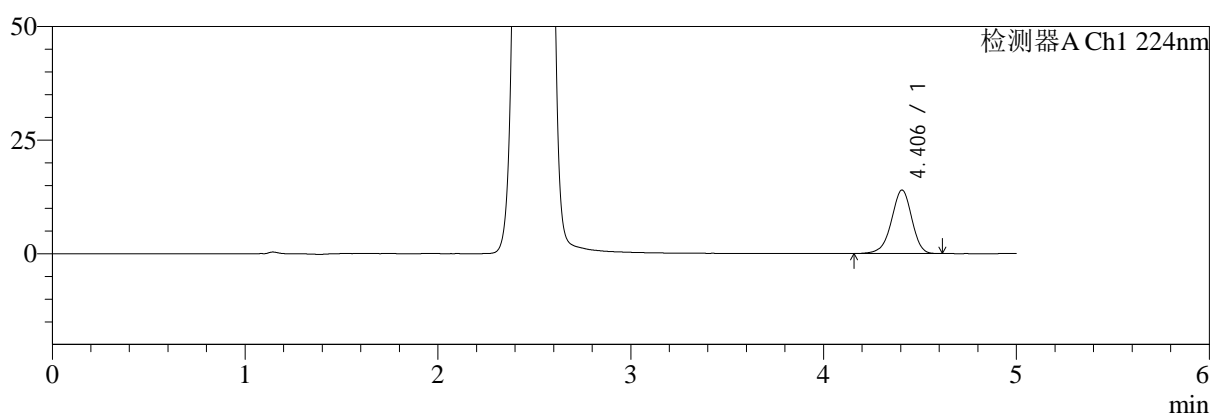
图77 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

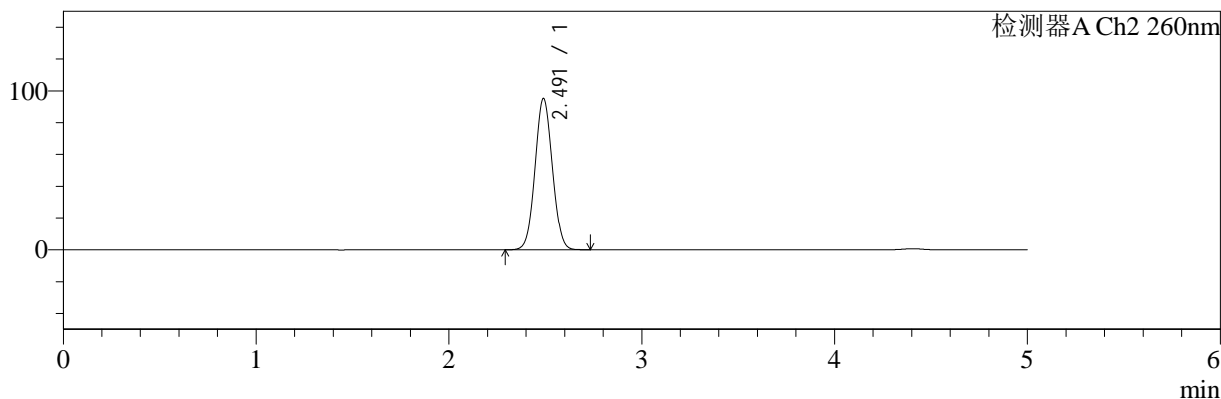
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-78-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	102766	100.000	13993	8469	0.944	--
总计		102766	100.000	13993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	593696	100.000	95102	3655	1.044	--
总计		593696	100.000	95102			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



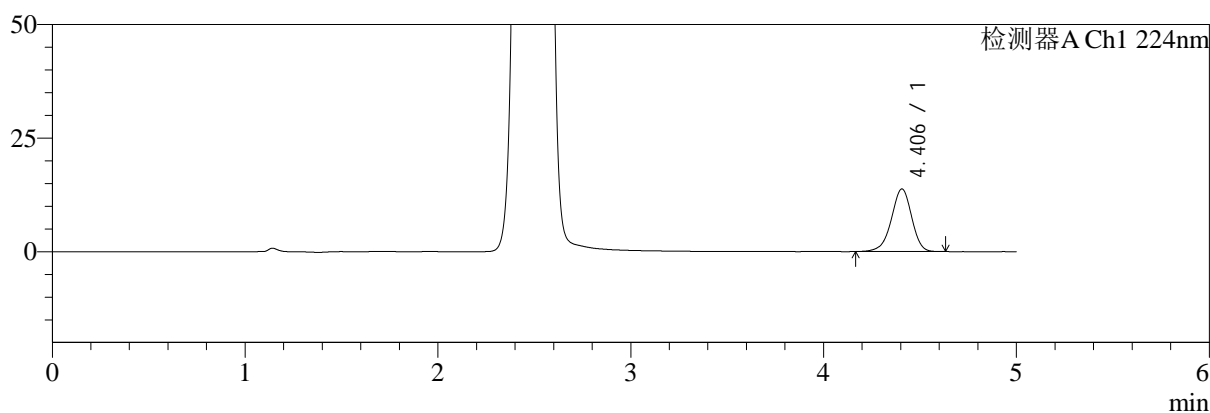
SMF-4034

<样品信息>

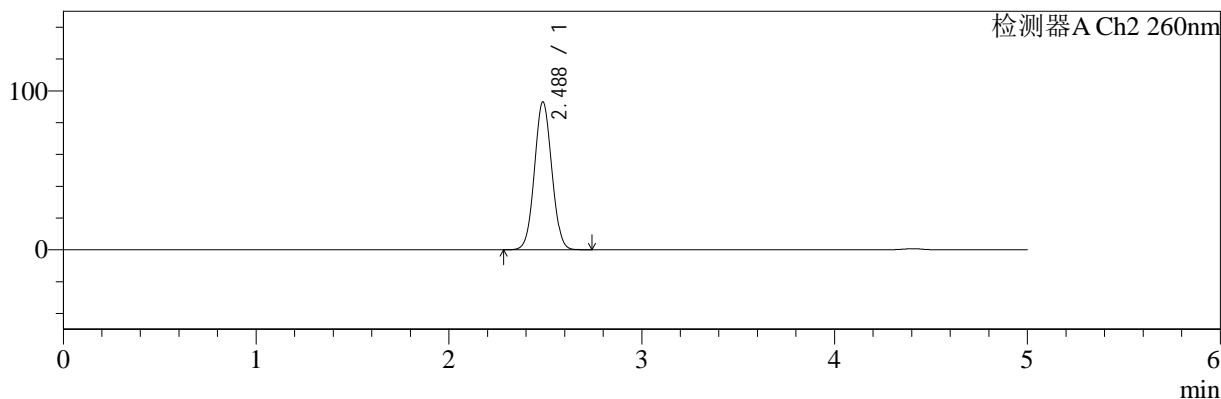
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-79-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.406	101163	100.000	13795	8495	0.945	--
总计		101163	100.000	13795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	580782	100.000	93085	3642	1.044	--
总计		580782	100.000	93085			

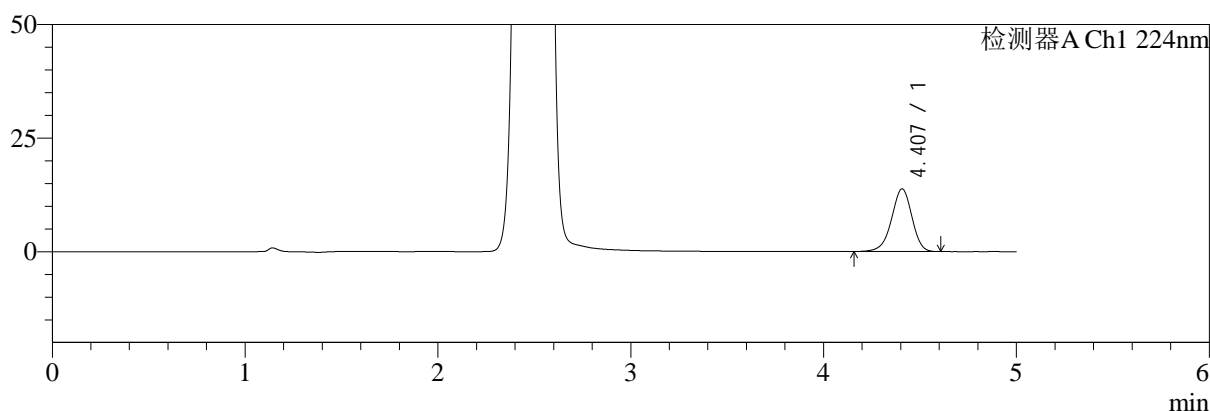
图79 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

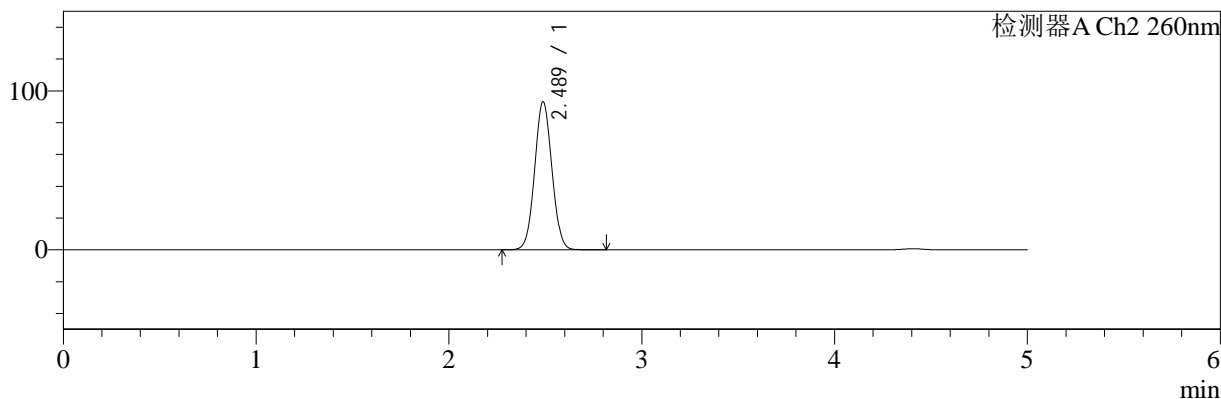
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-80-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:05:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.407	101734	100.000	13812	8407	0.946	--
总计		101734	100.000	13812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	580494	100.000	93217	3666	1.044	--
总计		580494	100.000	93217			

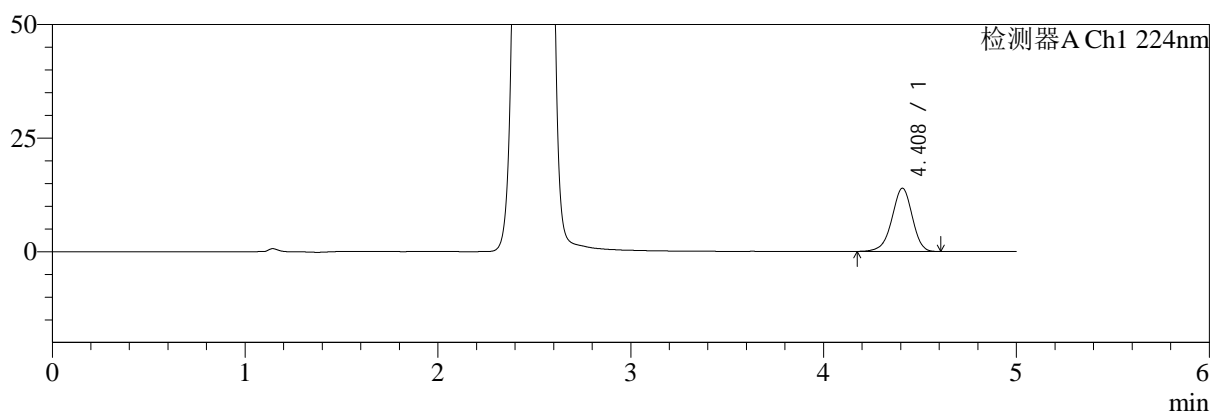
图80 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

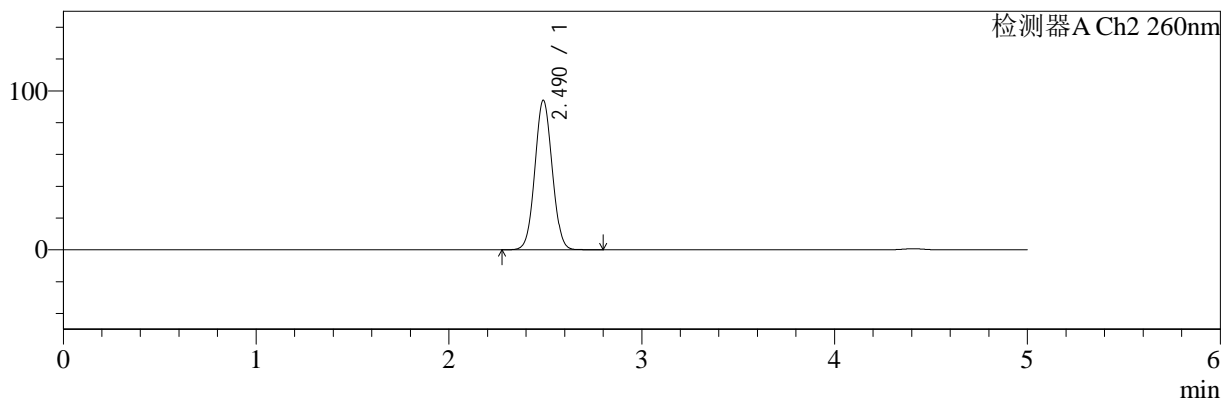
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-81-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	102259	100.000	13890	8456	0.947	--
总计		102259	100.000	13890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	586584	100.000	94054	3660	1.045	--
总计		586584	100.000	94054			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1



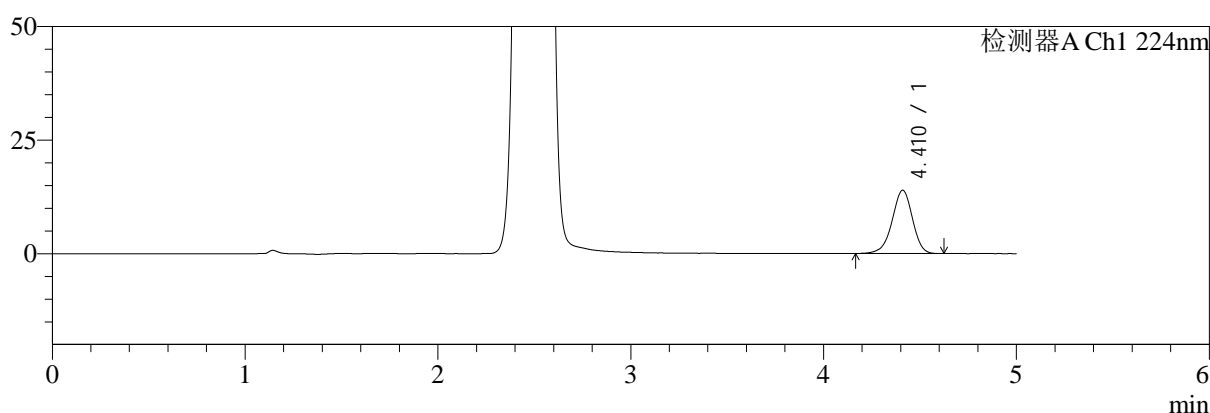
SMF-4034

<样品信息>

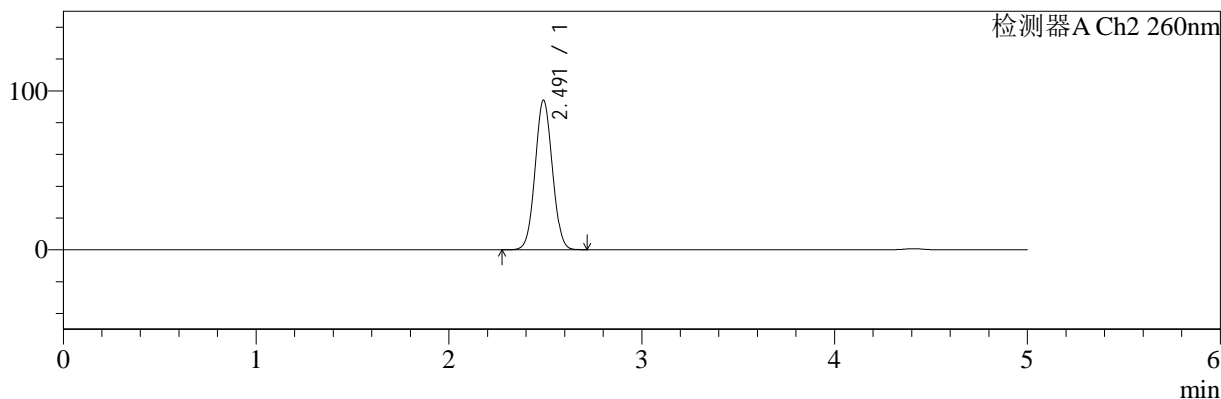
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-82-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.410	102174	100.000	13897	8513	0.947	--
总计		102174	100.000	13897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	584870	100.000	93998	3683	1.044	--
总计		584870	100.000	93998			

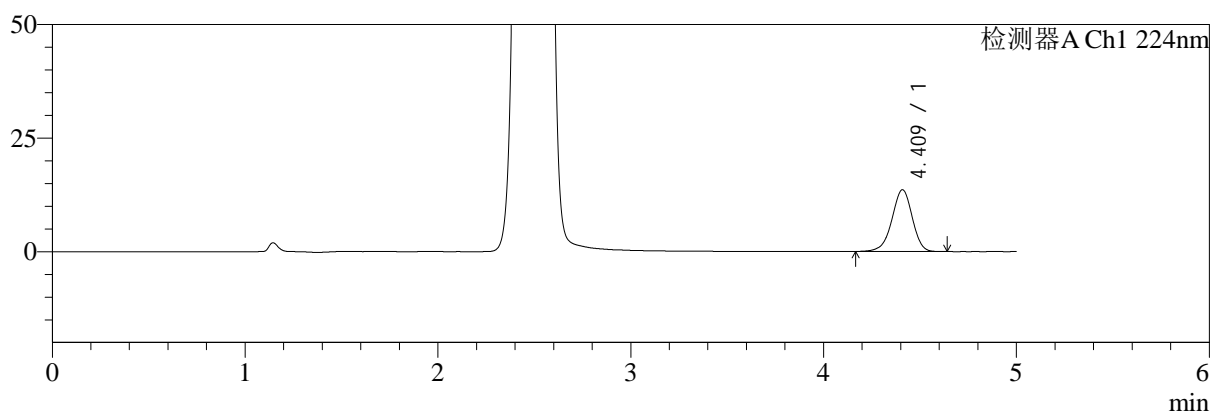
图82 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

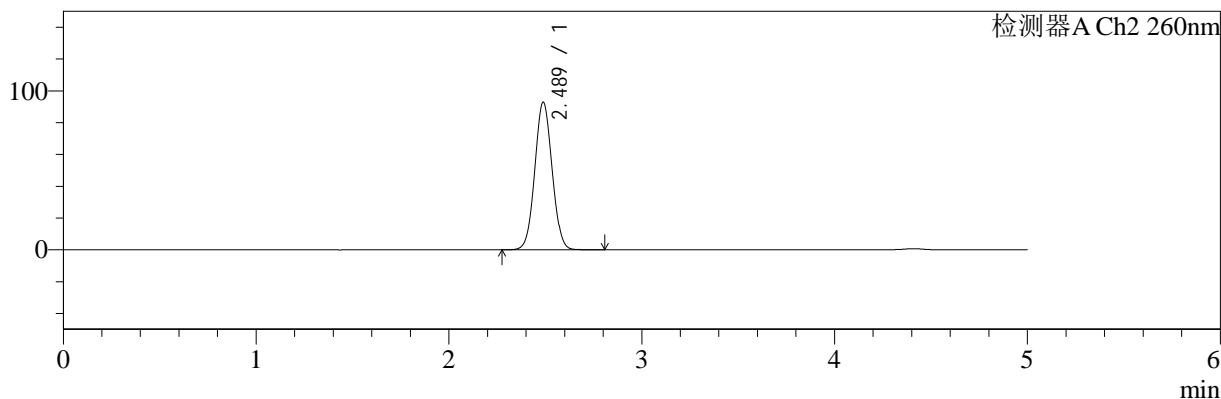
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-83-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:21:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	100092	100.000	13590	8450	0.946	--
总计		100092	100.000	13590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	579229	100.000	92877	3656	1.044	--
总计		579229	100.000	92877			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



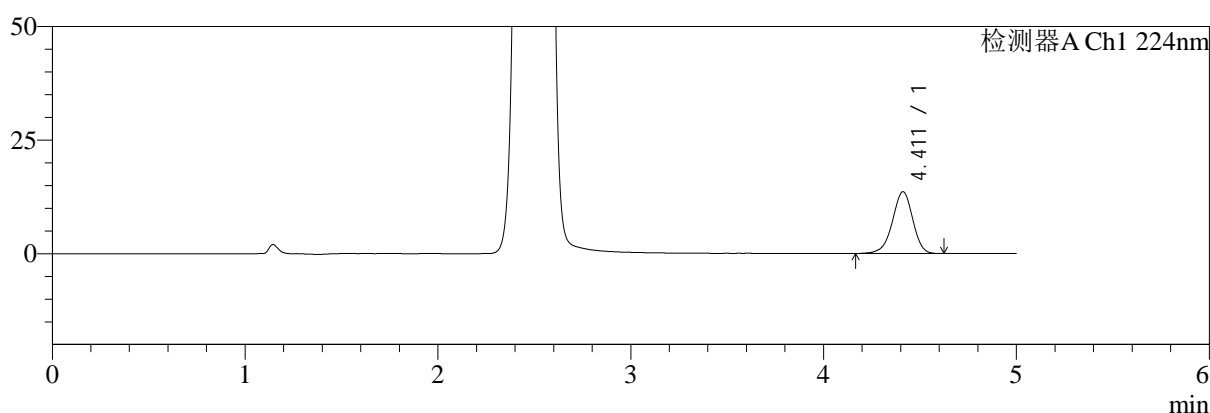
SMF-4034

<样品信息>

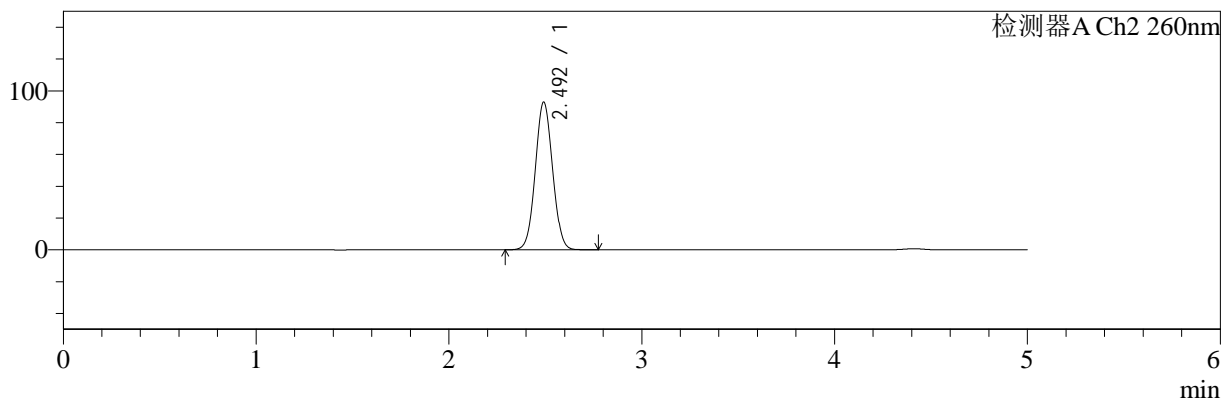
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-84-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.411	100000	100.000	13605	8469	0.944	--
总计		100000	100.000	13605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.492	579072	100.000	92639	3670	1.044	--
总计		579072	100.000	92639			

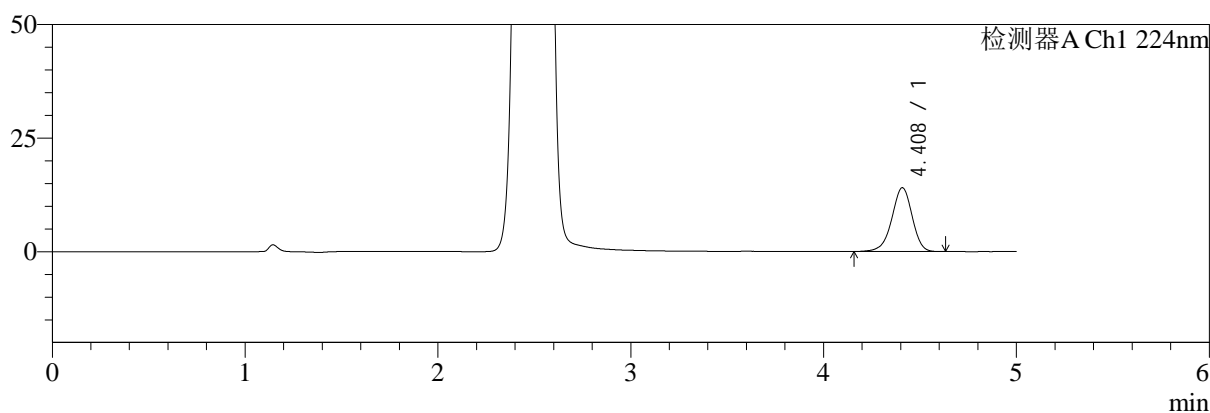
图84 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

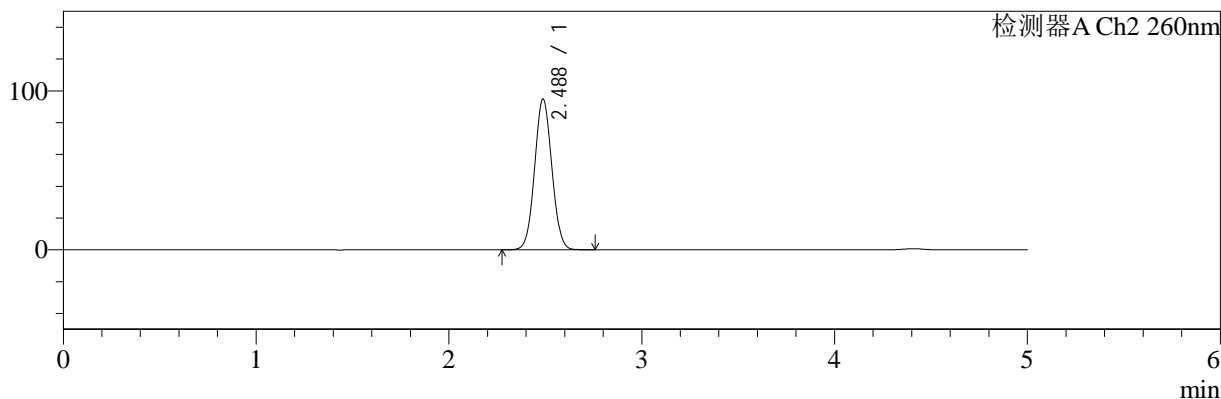
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-85-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.408	103263	100.000	14037	8491	0.944	--
总计		103263	100.000	14037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	589233	100.000	94890	3679	1.044	--
总计		589233	100.000	94890			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

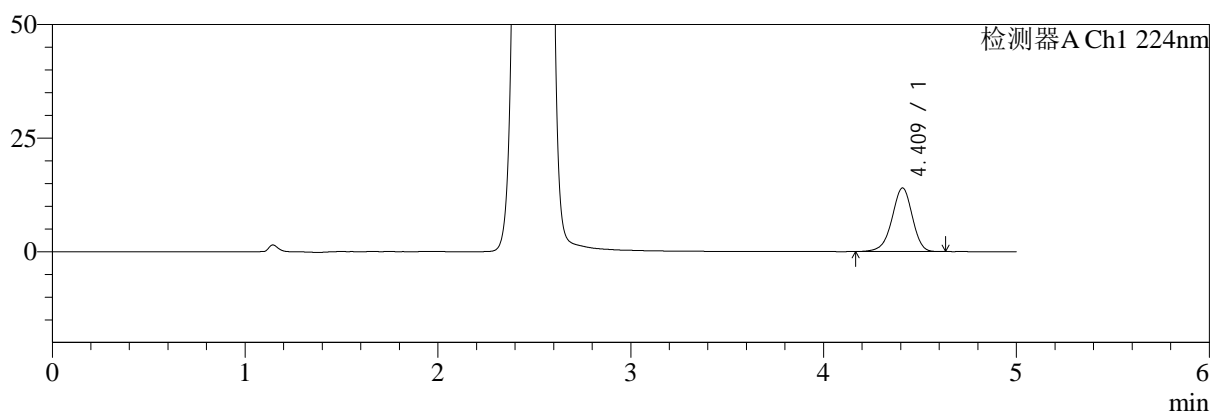
SMF-4034

<样品信息>

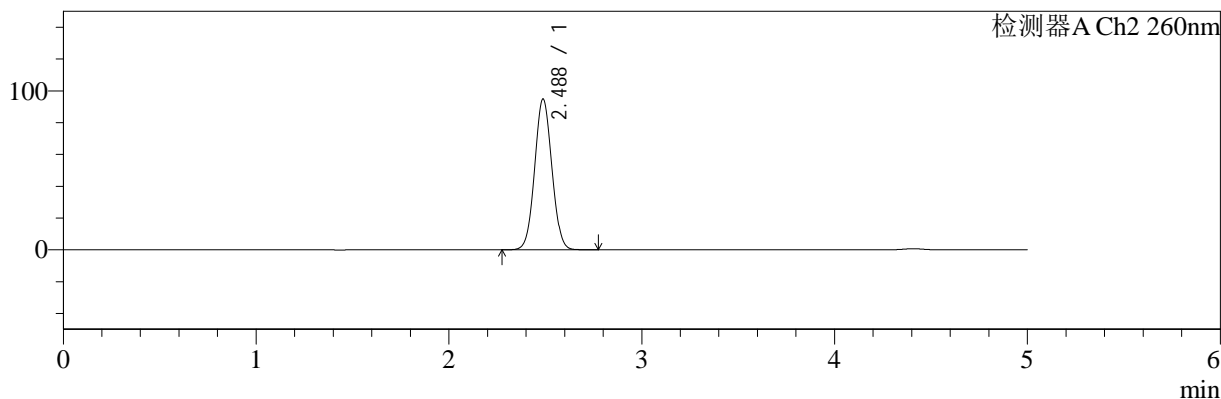
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-86-2 - zzp-2024120621p-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.409	102684	100.000	13967	8504	0.947	--
总计		102684	100.000	13967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	588893	100.000	94907	3687	1.044	--
总计		588893	100.000	94907			

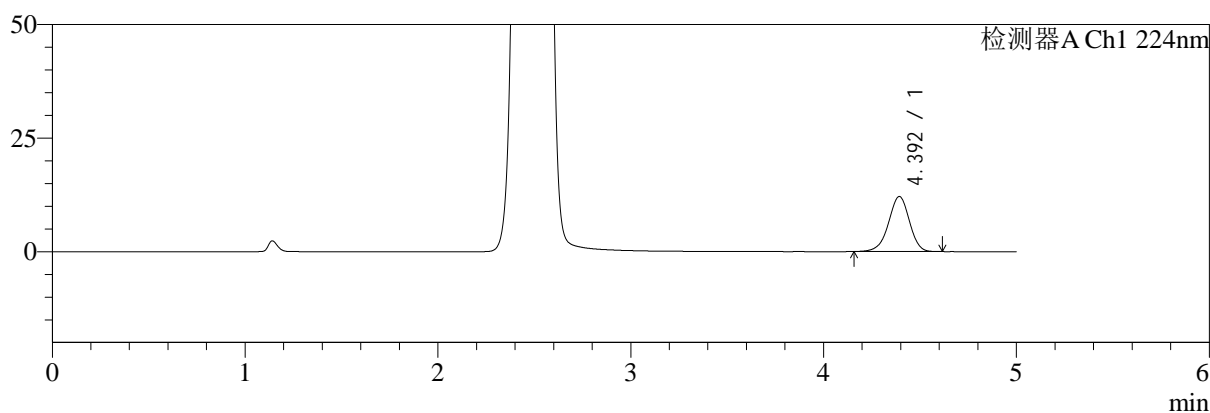
图86 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2024120621批)(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

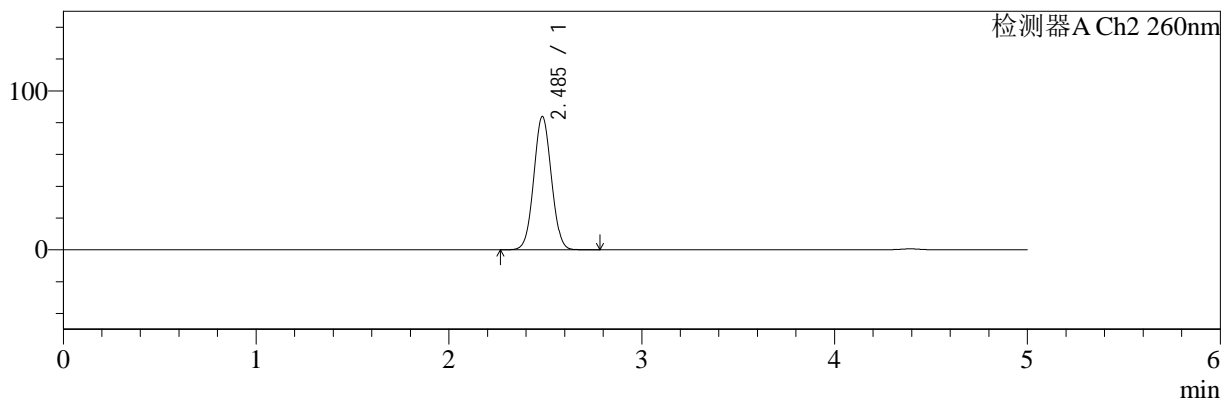
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-87-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:42:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:51:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.392	91405	100.000	12093	7942	0.957	--
总计		91405	100.000	12093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	532671	100.000	83620	3512	1.041	--
总计		532671	100.000	83620			

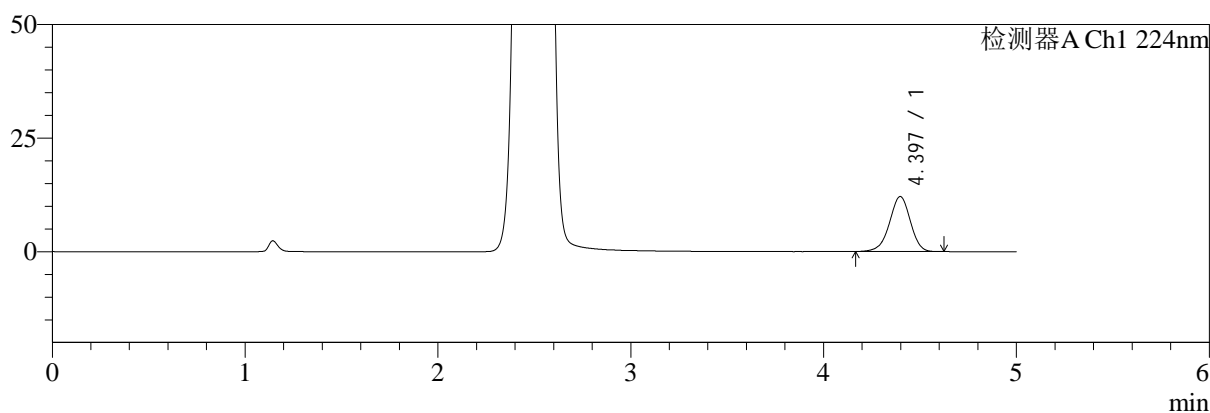
图87 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

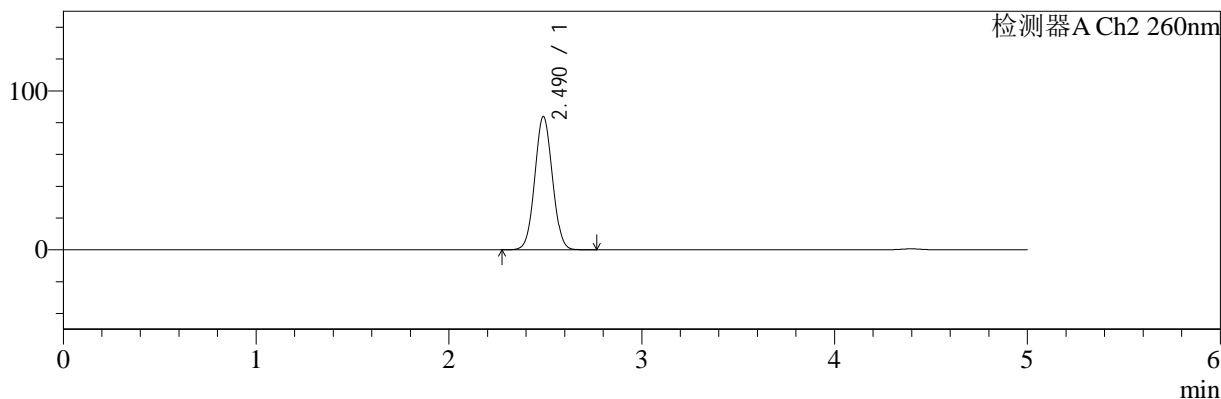
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-70/24-88-2 - zzp-rcd-500mg5mg-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcd-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:48:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 08:52:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.397	91301	100.000	12123	7962	0.958	--
总计		91301	100.000	12123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.490	532313	100.000	83798	3526	1.043	--
总计		532313	100.000	83798			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出度测定HPLC图谱
自制品(500mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2