



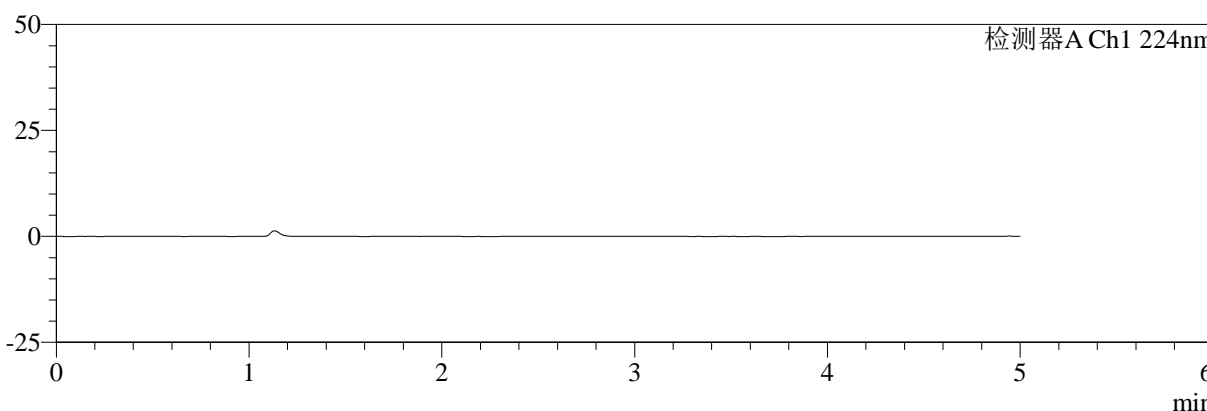
SMF-4034

<样品信息>

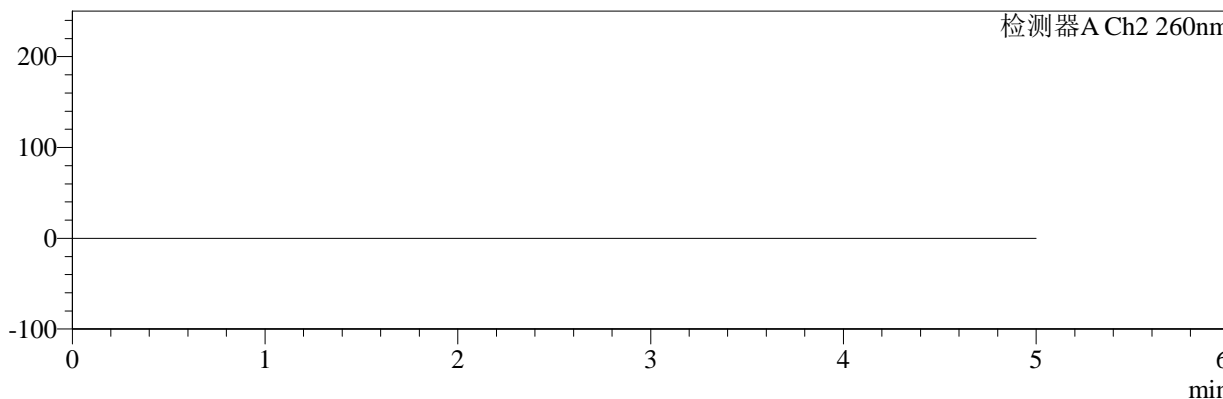
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-1-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:00:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



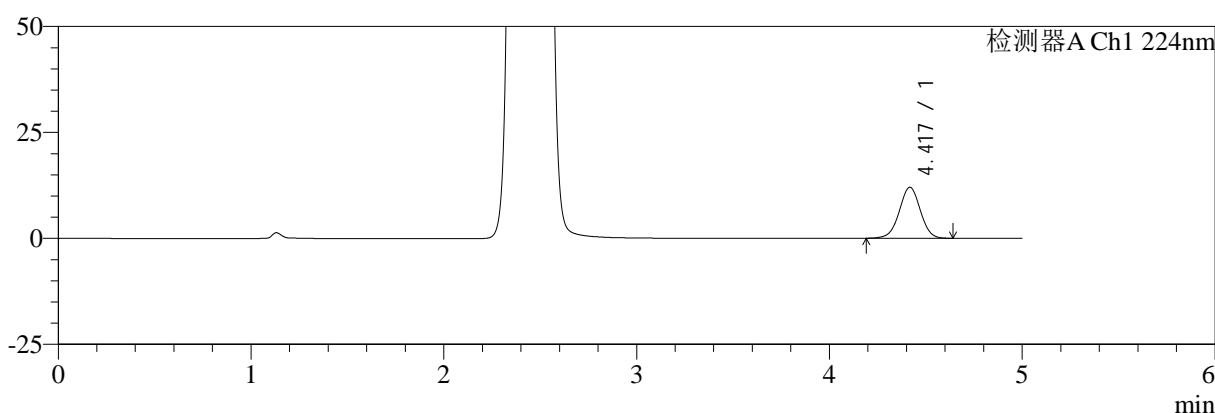
SMF-4034

<样品信息>

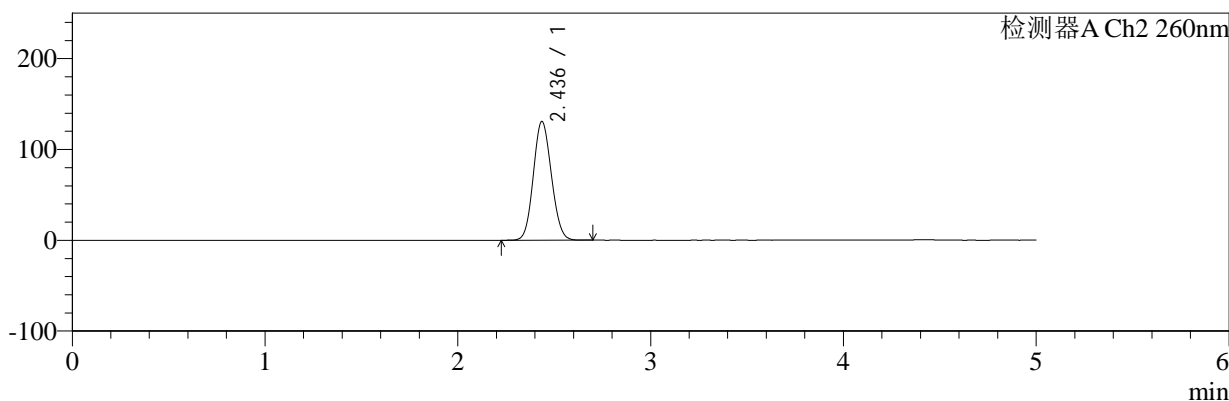
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-2-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91357	100.000	12006	7885	0.997	--
总计		91357	100.000	12006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	852774	100.000	130732	3189	1.097	--
总计		852774	100.000	130732			

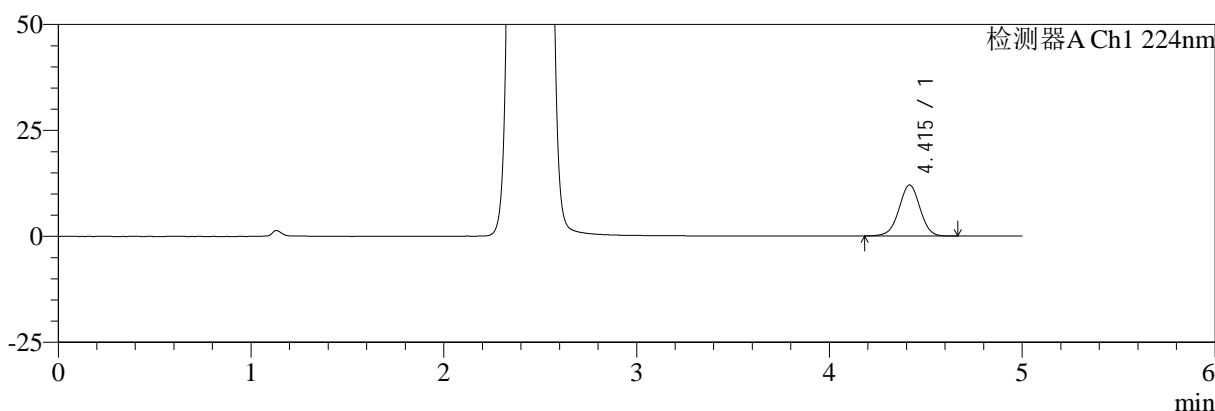
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

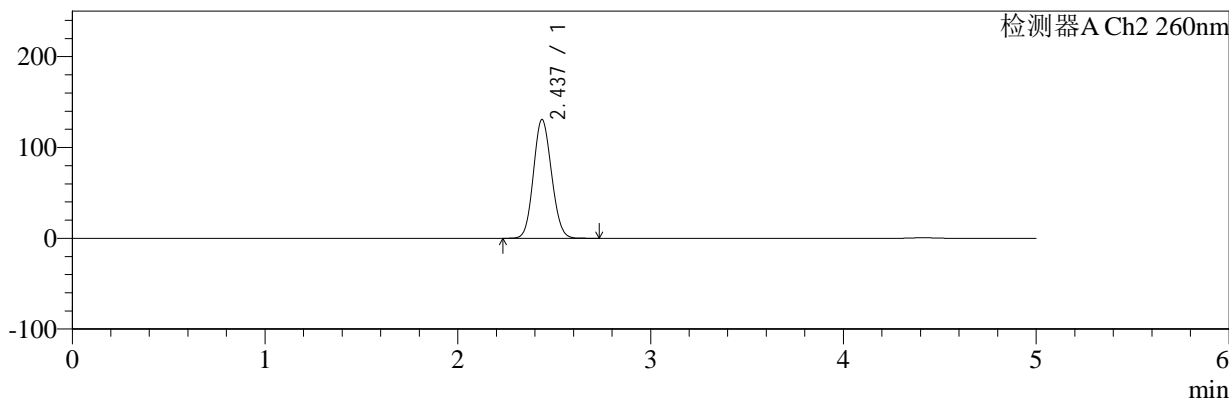
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-3-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 11:11:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.415	91425	100.000	12039	7894	0.991	--
总计		91425	100.000	12039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	853510	100.000	130720	3181	1.098	--
总计		853510	100.000	130720			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



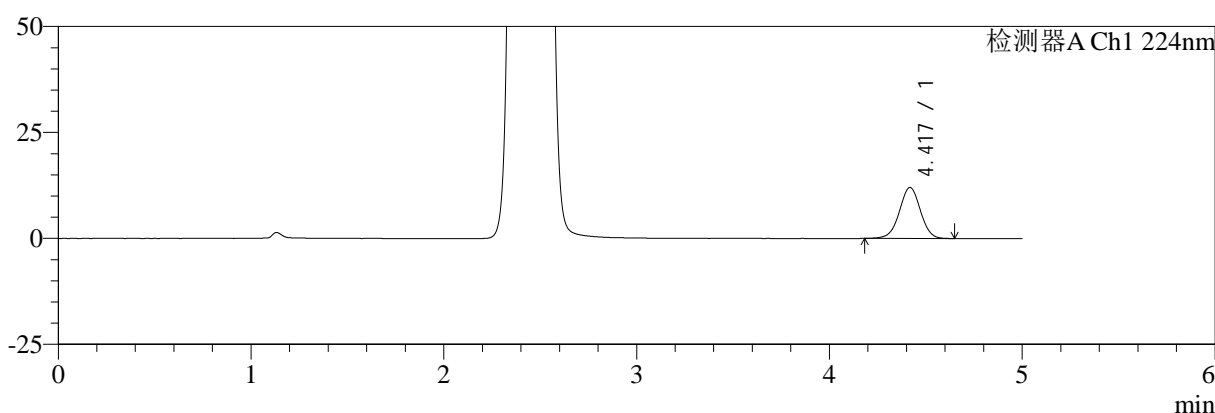
SMF-4034

<样品信息>

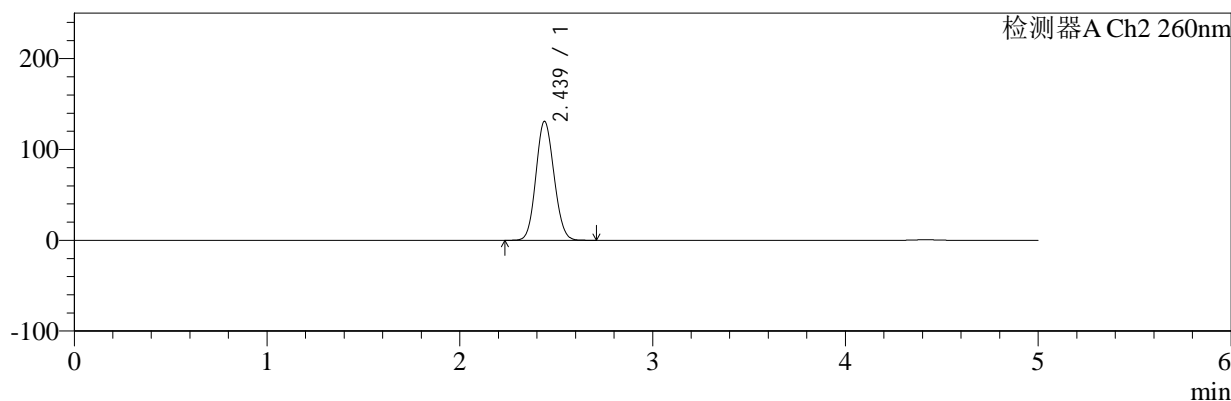
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-4-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:16:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.417	91325	100.000	12005	7913	0.994	--
总计		91325	100.000	12005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	854829	100.000	130985	3189	1.098	--
总计		854829	100.000	130985			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



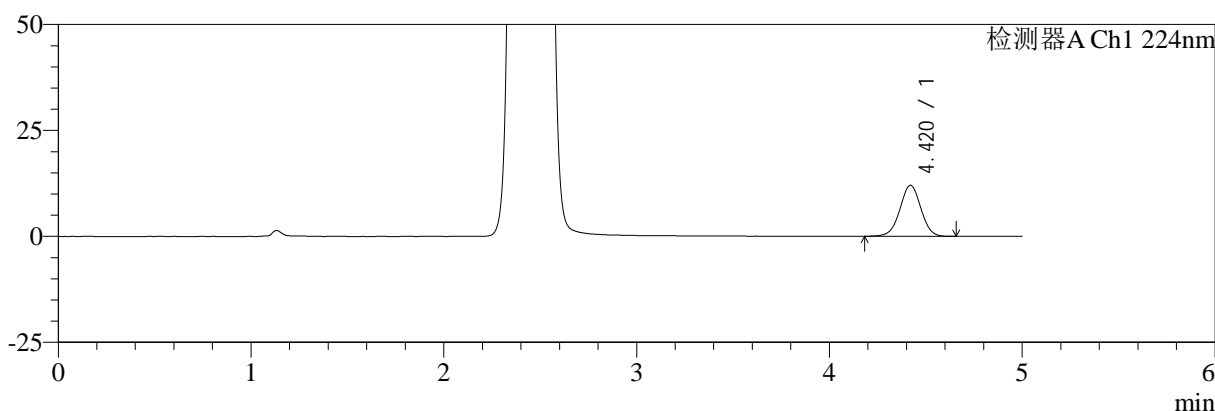
SMF-4034

<样品信息>

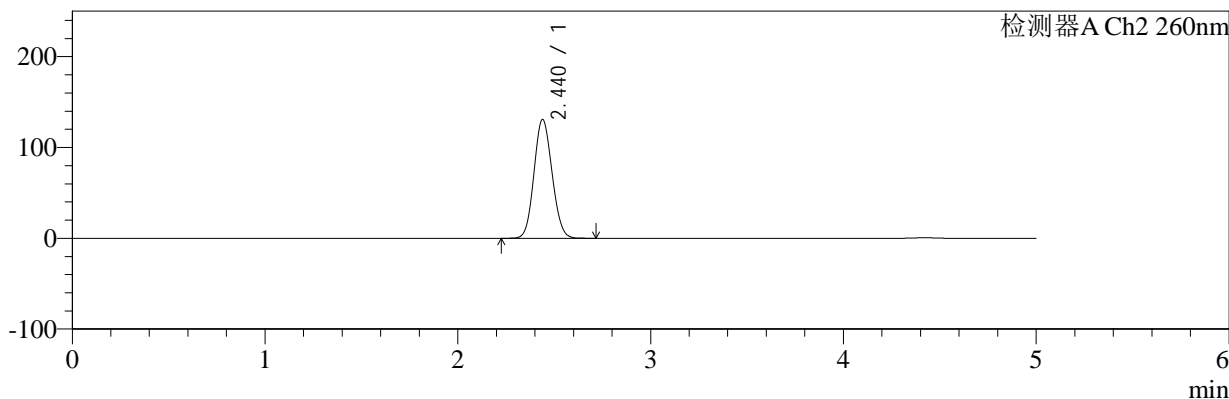
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-5-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.420	91597	100.000	12061	7910	0.998	--
总计		91597	100.000	12061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	854813	100.000	130903	3188	1.098	--
总计		854813	100.000	130903			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



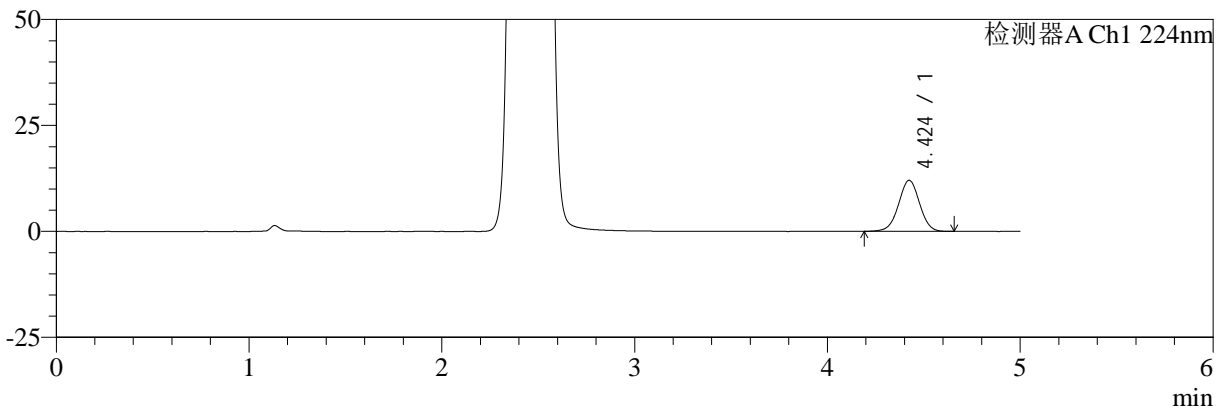
SMF-4034

<样品信息>

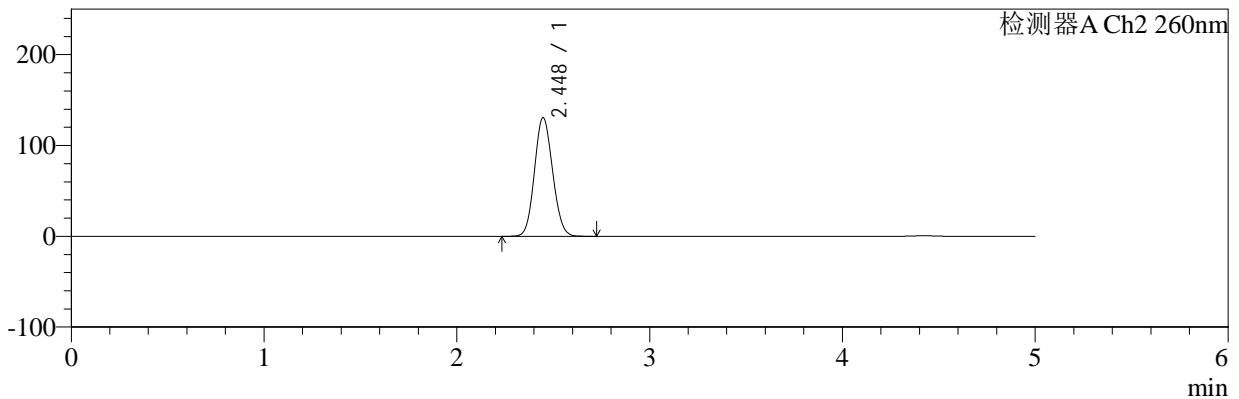
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-6-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 11:27:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.424	91386	100.000	12044	7951	0.994	--
总计		91386	100.000	12044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	856175	100.000	130734	3187	1.099	--
总计		856175	100.000	130734			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



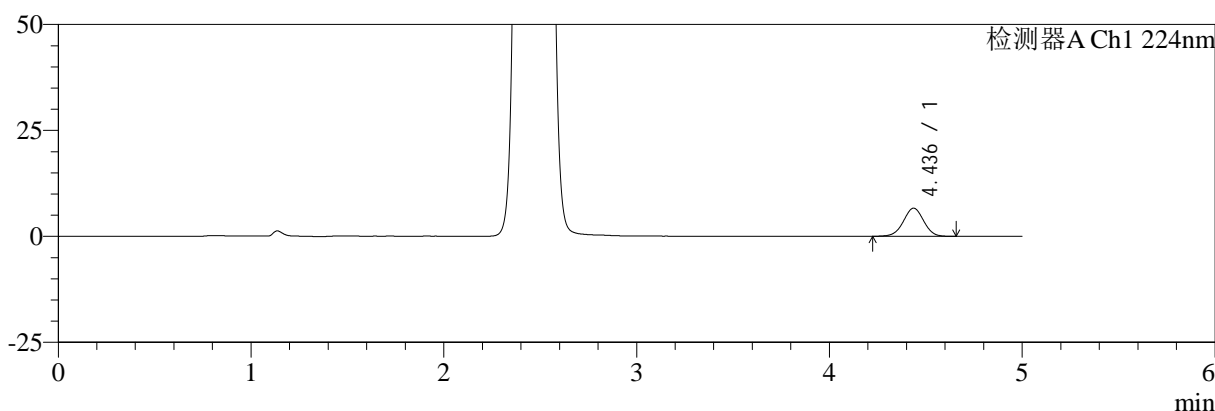
SMF-4034

<样品信息>

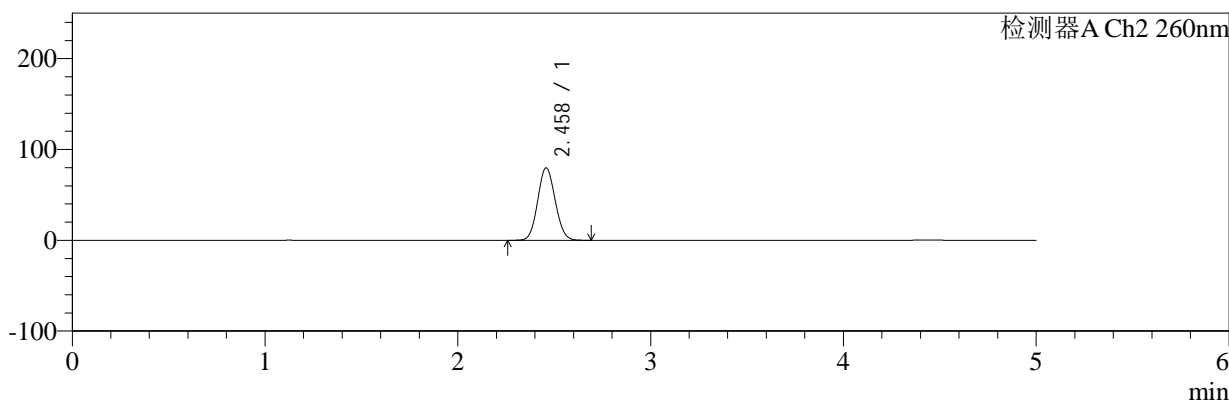
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-7-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:32:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.436	48683	100.000	6634	8495	0.989	--
总计		48683	100.000	6634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	503544	100.000	79563	3455	1.080	--
总计		503544	100.000	79563			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



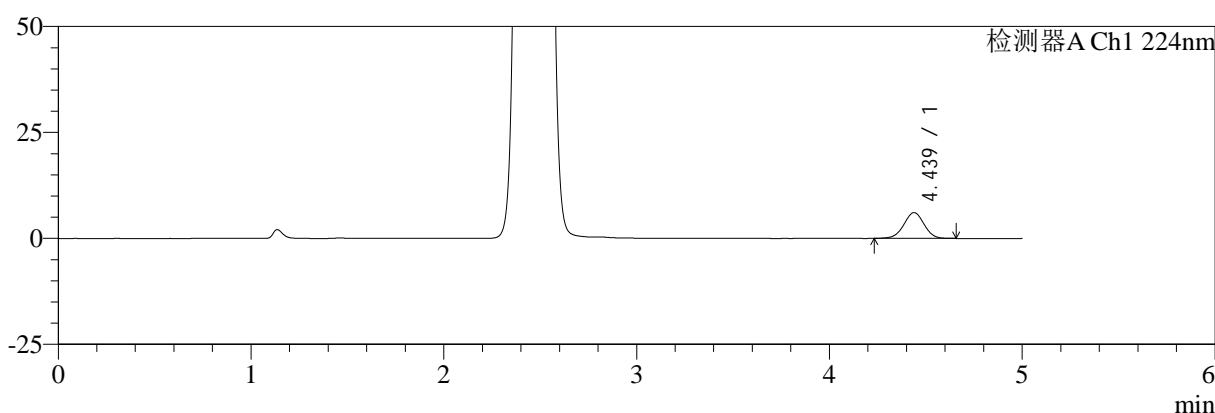
SMF-4034

<样品信息>

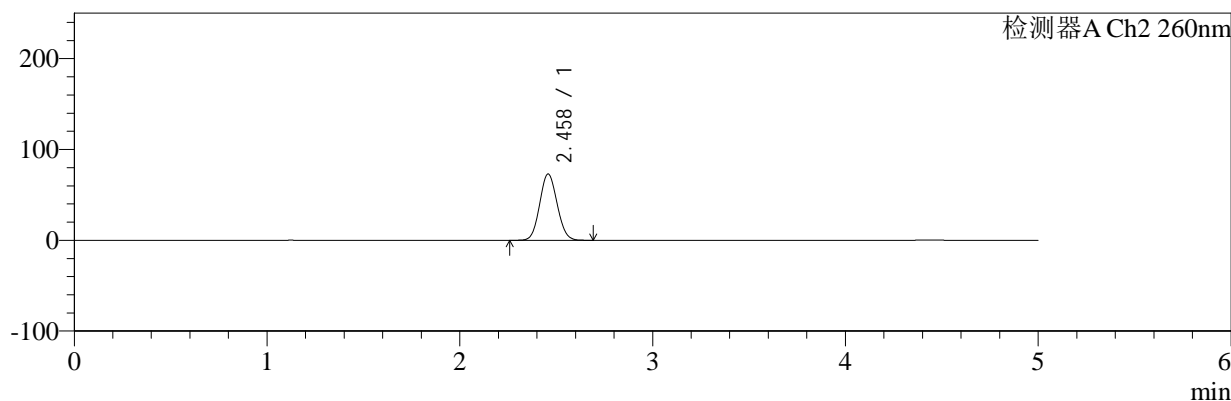
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-8-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	44642	100.000	6095	8527	0.987	--
总计		44642	100.000	6095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	459486	100.000	72796	3471	1.076	--
总计		459486	100.000	72796			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



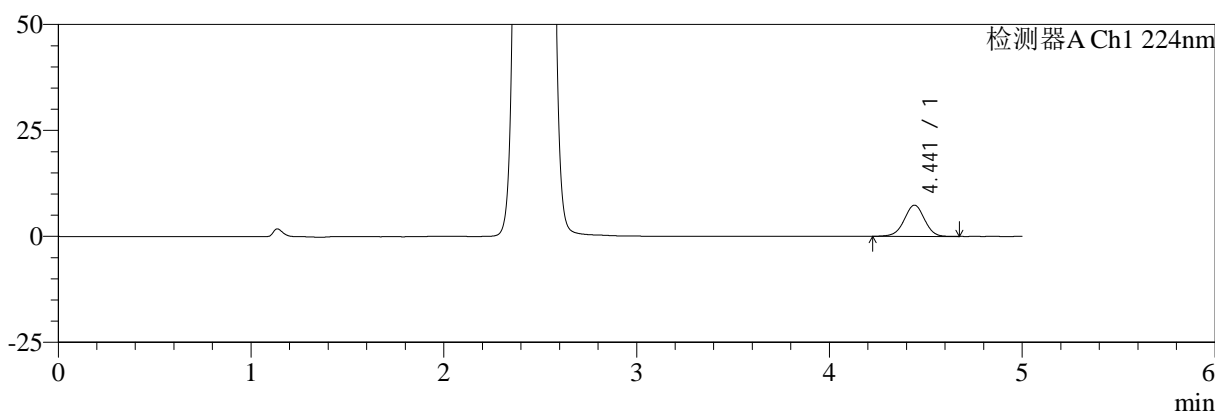
SMF-4034

<样品信息>

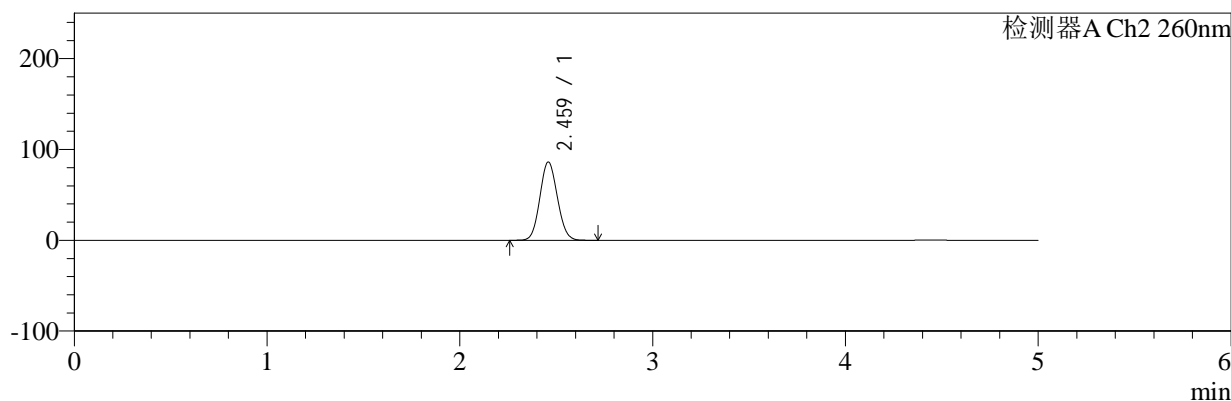
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-9-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:43:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	54330	100.000	7370	8553	0.980	--
总计		54330	100.000	7370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	544367	100.000	85851	3457	1.081	--
总计		544367	100.000	85851			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



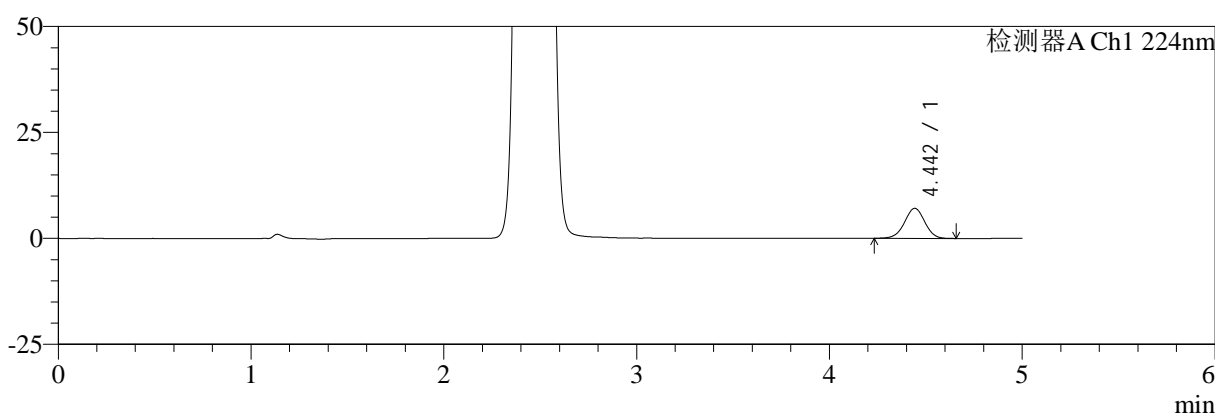
SMF-4034

<样品信息>

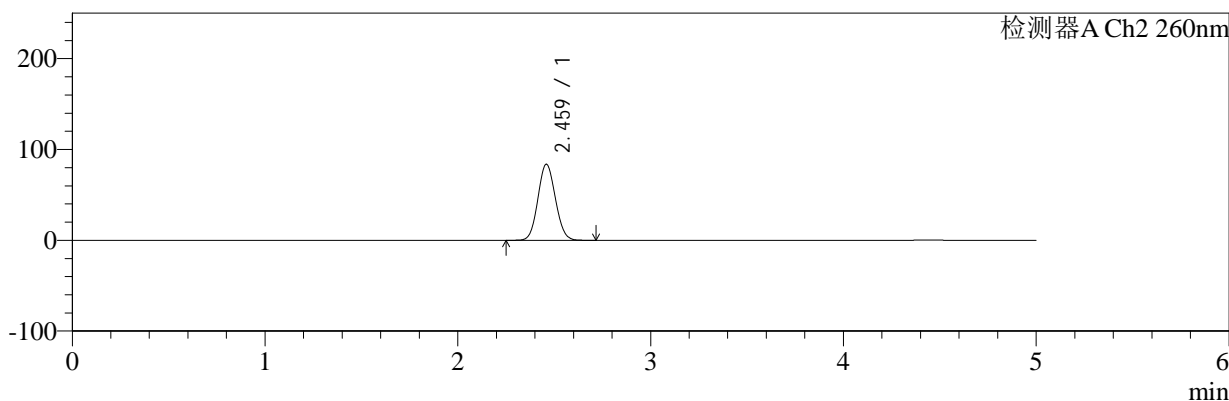
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-10-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	52139	100.000	7079	8538	0.984	--
总计		52139	100.000	7079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	529253	100.000	83471	3458	1.079	--
总计		529253	100.000	83471			

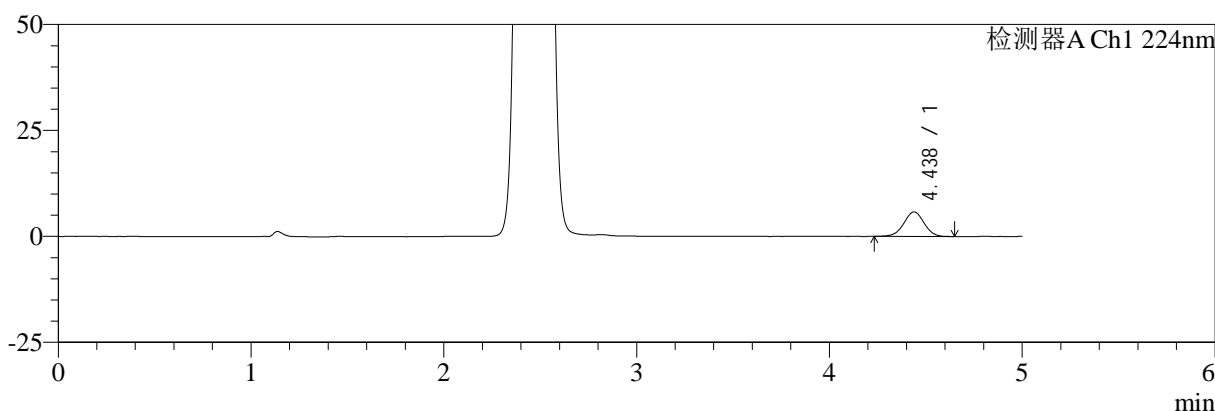
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

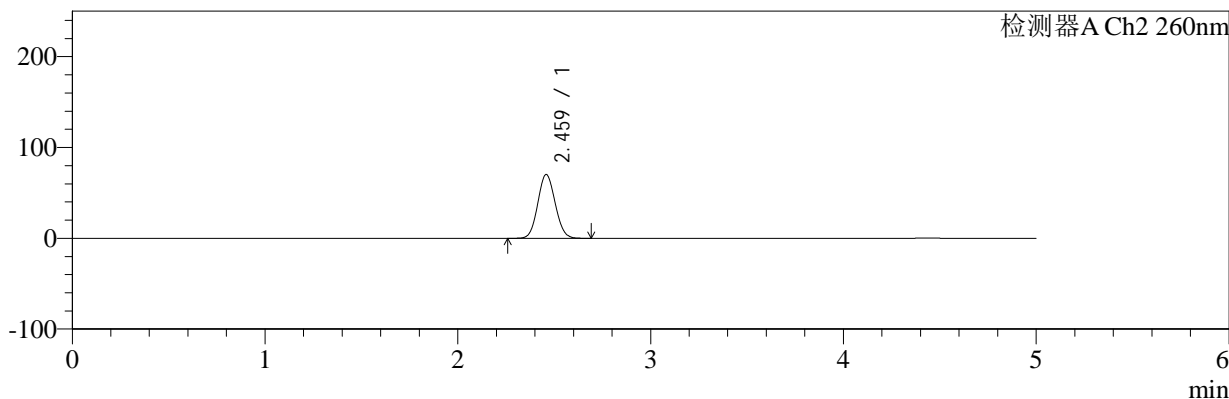
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-11-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.438	42415	100.000	5789	8528	0.987	--
总计		42415	100.000	5789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	440911	100.000	69974	3489	1.076	--
总计		440911	100.000	69974			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



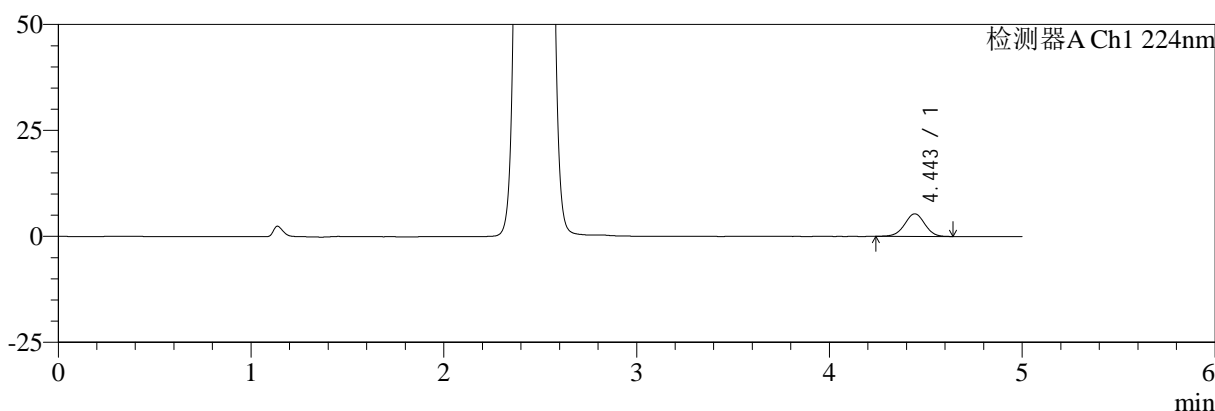
SMF-4034

<样品信息>

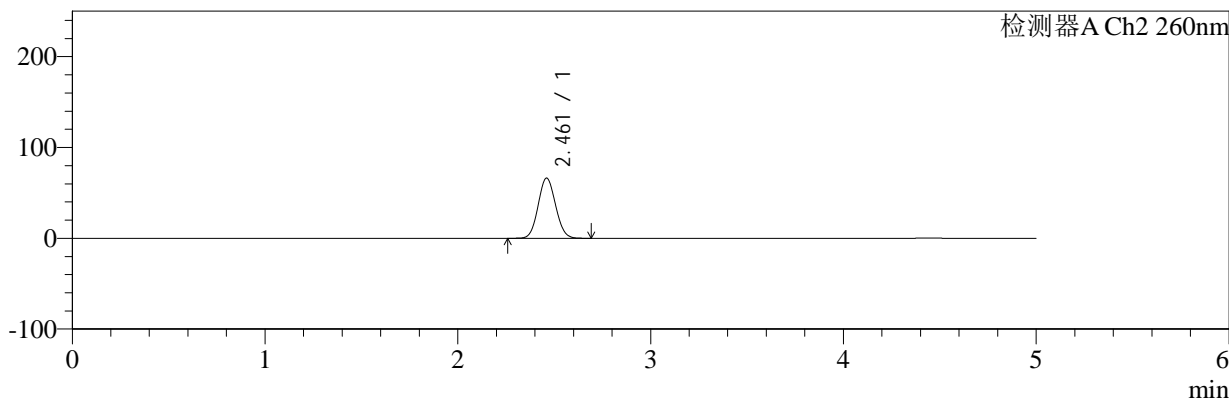
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-12-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 11:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	39059	100.000	5318	8608	0.981	--
总计		39059	100.000	5318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	416441	100.000	66150	3487	1.072	--
总计		416441	100.000	66150			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



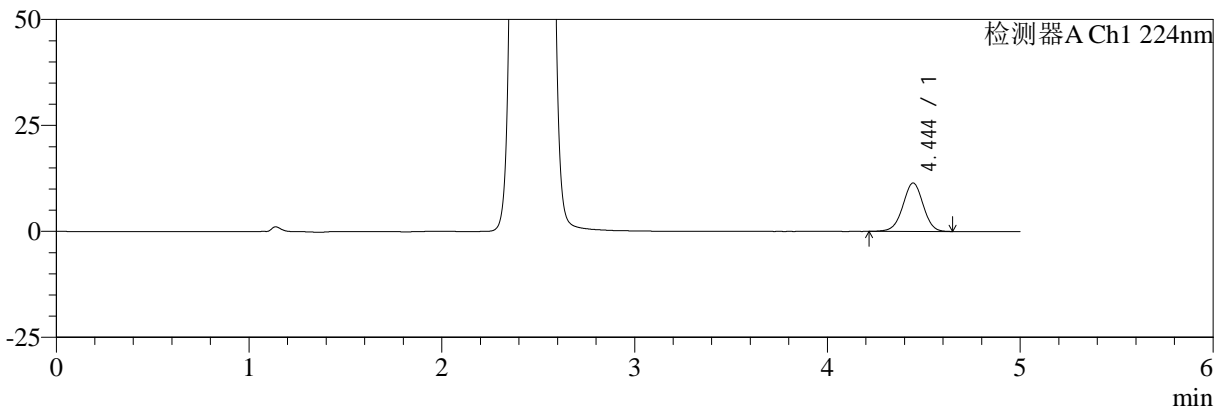
SMF-4034

<样品信息>

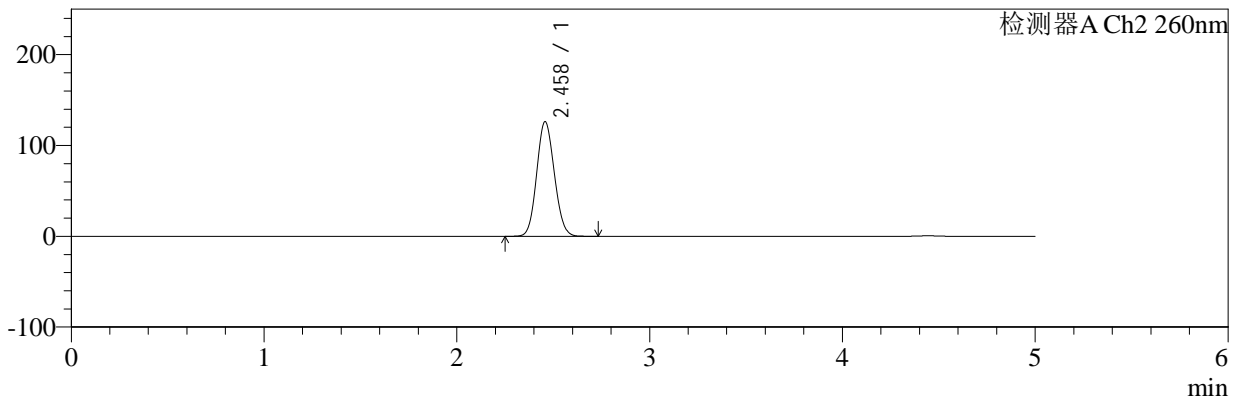
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-13-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 12:05:10 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	83957	100.000	11420	8550	0.988	--
总计		83957	100.000	11420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	804356	100.000	125915	3396	1.096	--
总计		804356	100.000	125915			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



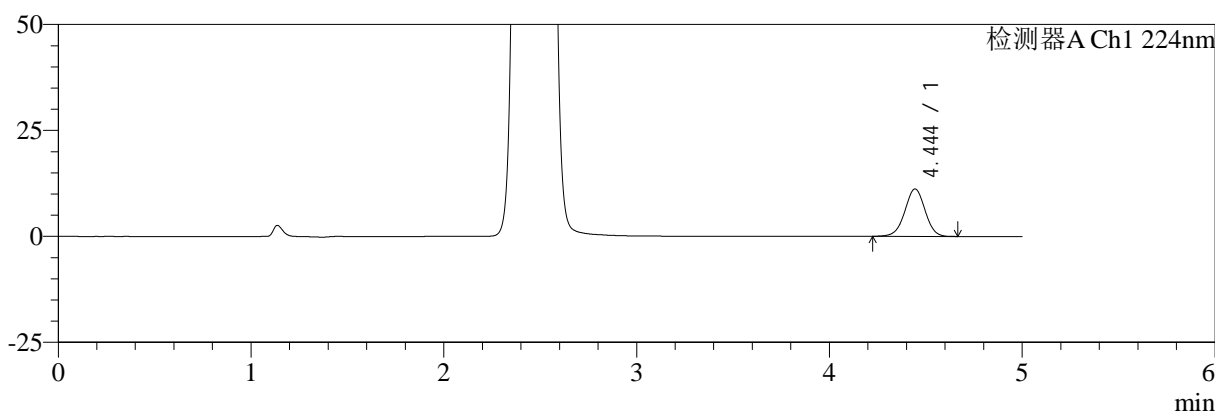
SMF-4034

<样品信息>

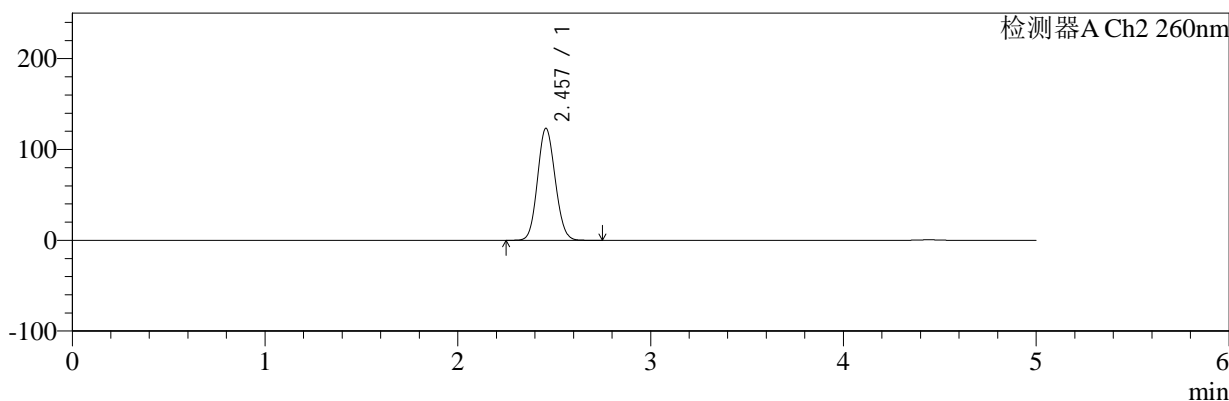
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-14-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	81912	100.000	11168	8603	0.988	--
总计		81912	100.000	11168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	785159	100.000	123153	3399	1.095	--
总计		785159	100.000	123153			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



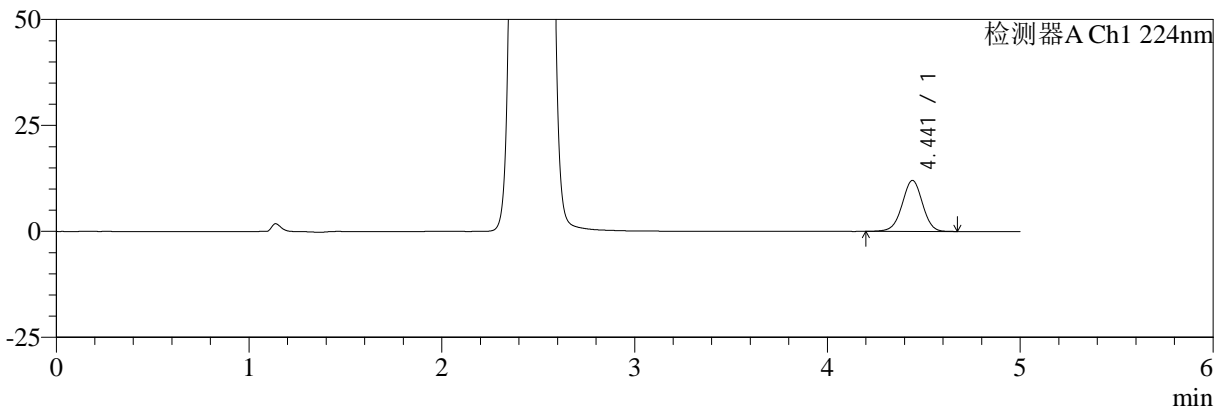
SMF-4034

<样品信息>

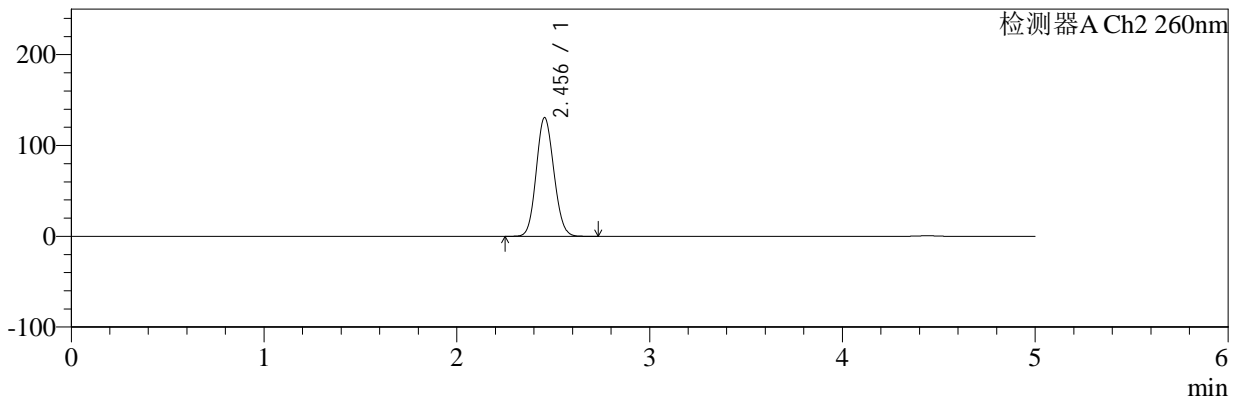
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-15-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	88850	100.000	12044	8509	0.983	--
总计		88850	100.000	12044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	831725	100.000	130745	3400	1.098	--
总计		831725	100.000	130745			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



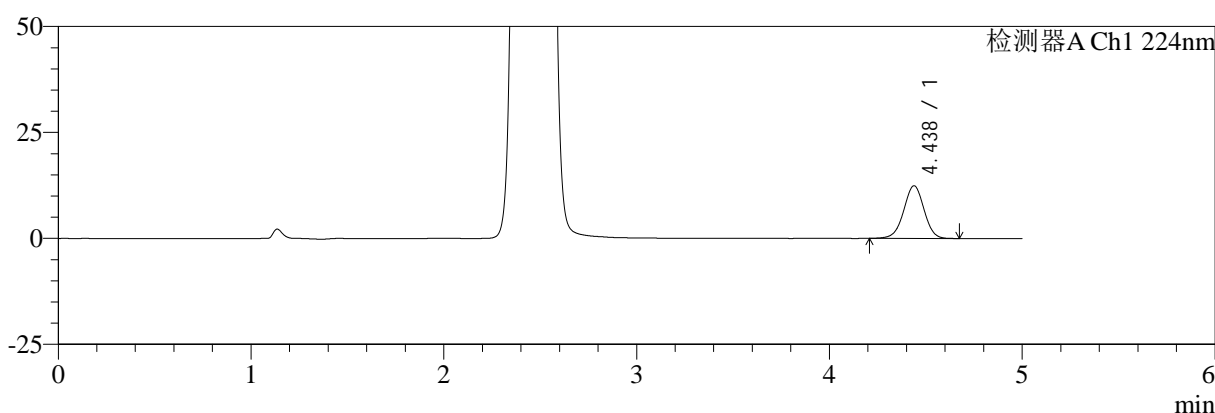
SMF-4034

<样品信息>

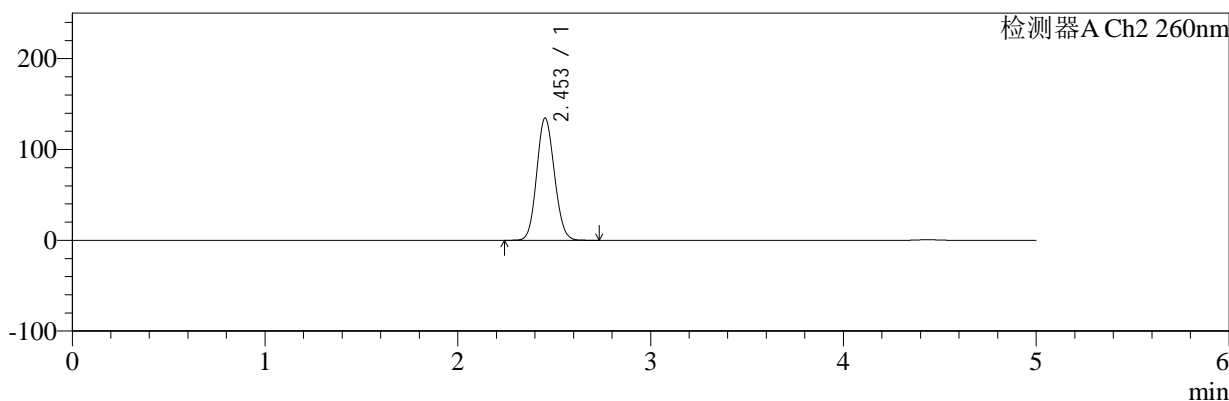
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-16-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:21:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.438	91276	100.000	12434	8526	0.984	--
总计		91276	100.000	12434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	858710	100.000	134526	3375	1.099	--
总计		858710	100.000	134526			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



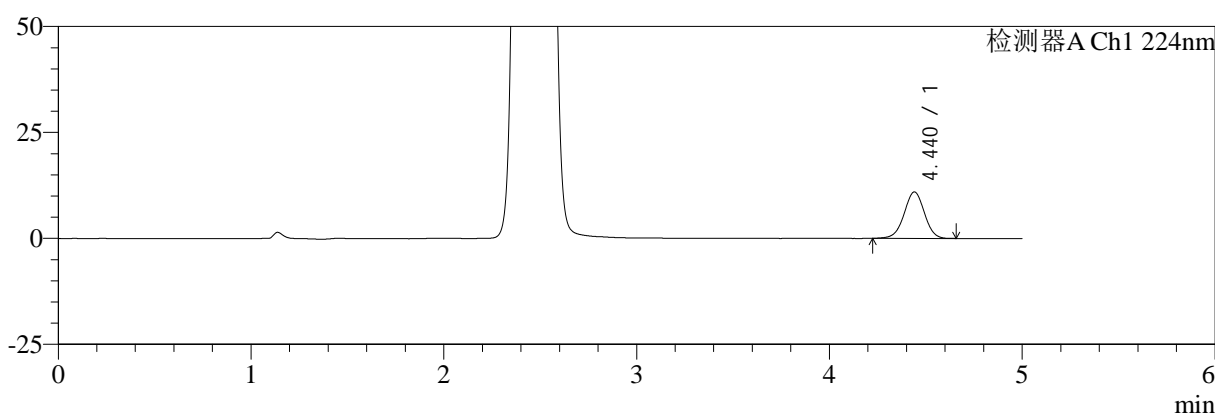
SMF-4034

<样品信息>

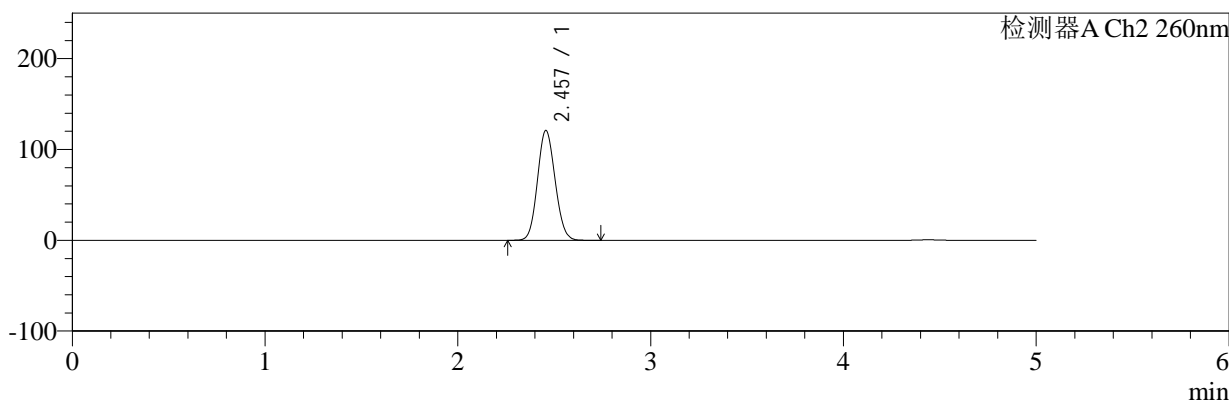
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-17-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:26:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	80325	100.000	10956	8547	0.984	--
总计		80325	100.000	10956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	769945	100.000	120917	3404	1.094	--
总计		769945	100.000	120917			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



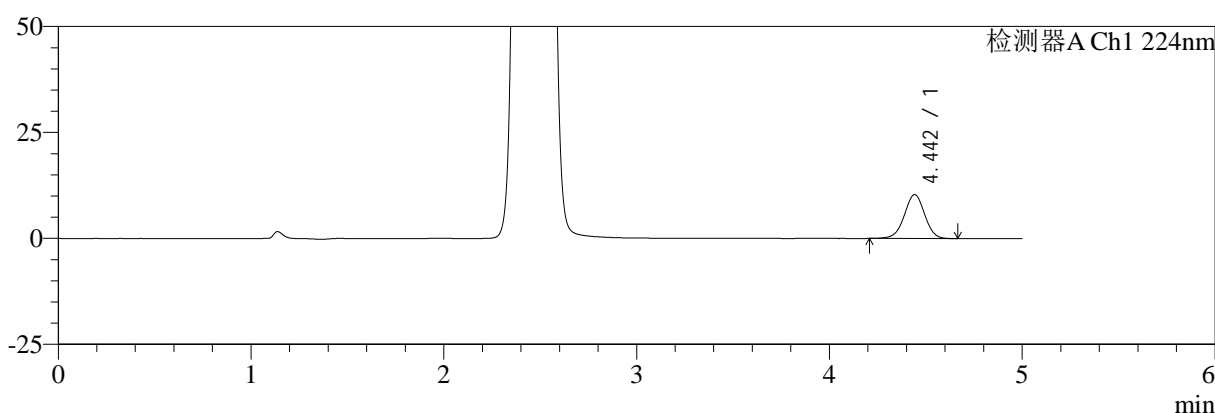
SMF-4034

<样品信息>

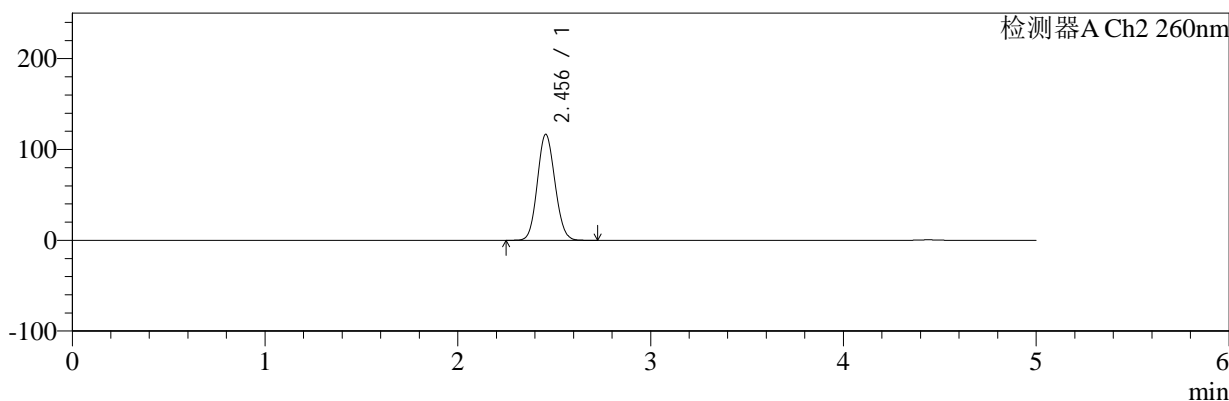
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-18-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:32:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	76179	100.000	10340	8531	0.984	--
总计		76179	100.000	10340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	740258	100.000	116713	3419	1.092	--
总计		740258	100.000	116713			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



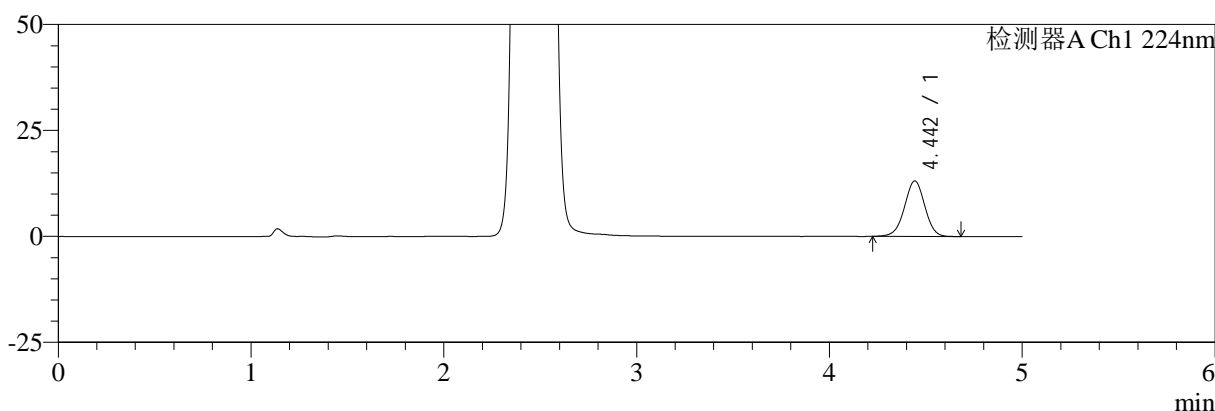
SMF-4034

<样品信息>

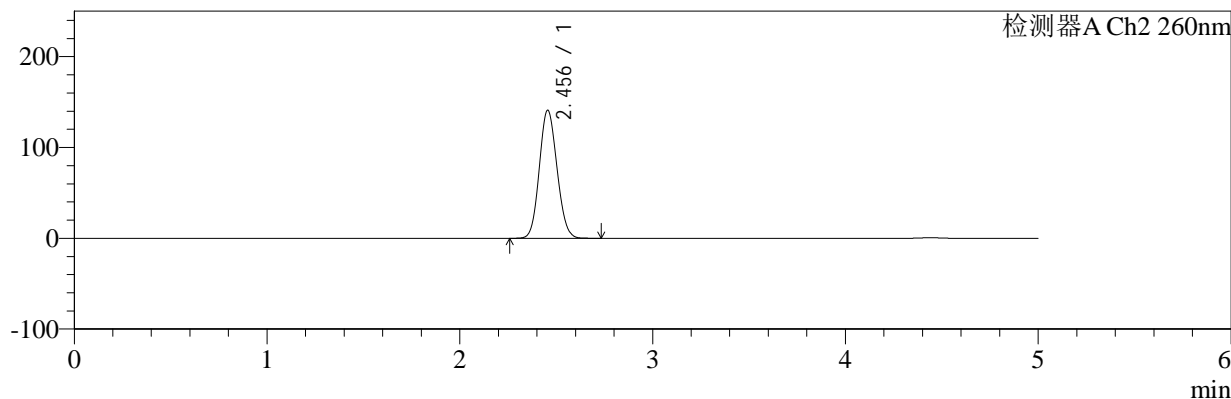
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-19-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	96154	100.000	13065	8536	0.984	--
总计		96154	100.000	13065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	900405	100.000	141088	3379	1.101	--
总计		900405	100.000	141088			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



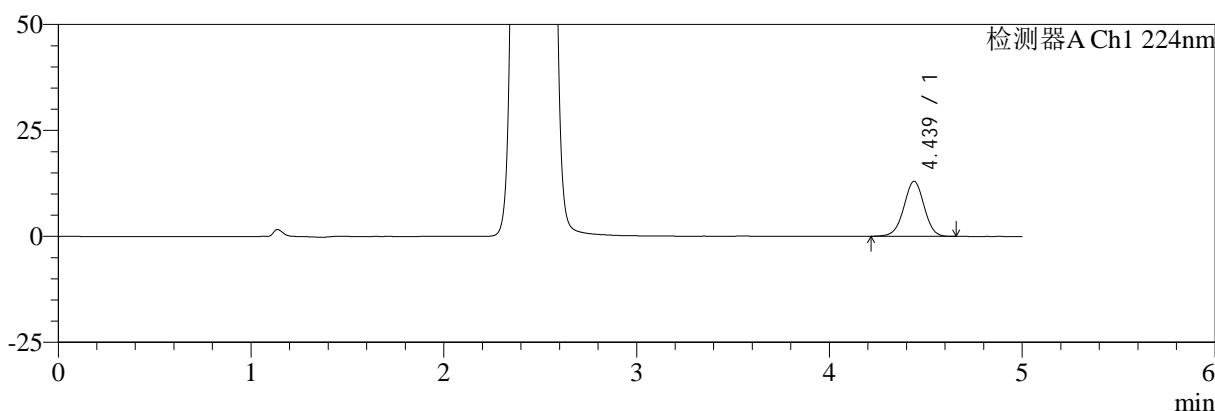
SMF-4034

<样品信息>

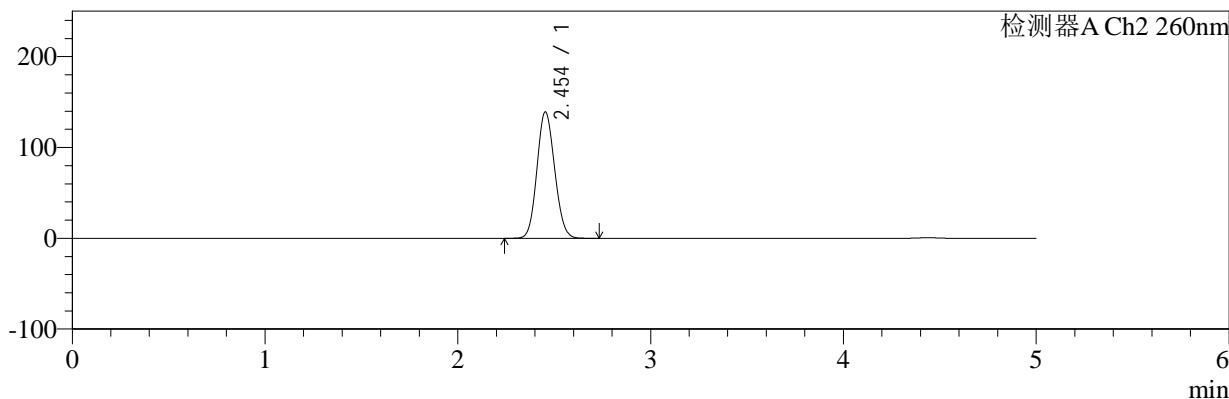
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-20-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	95426	100.000	13006	8536	0.982	--
总计		95426	100.000	13006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	889876	100.000	139255	3366	1.100	--
总计		889876	100.000	139255			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



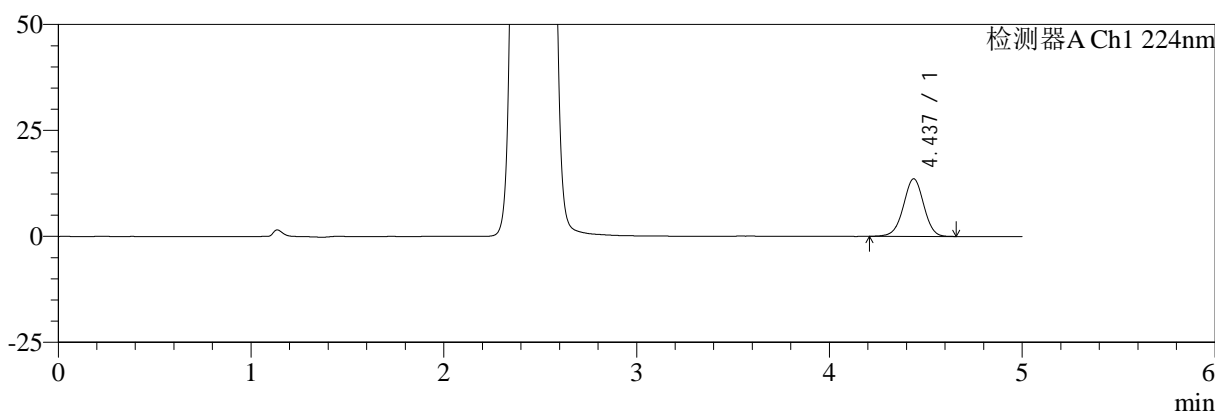
SMF-4034

<样品信息>

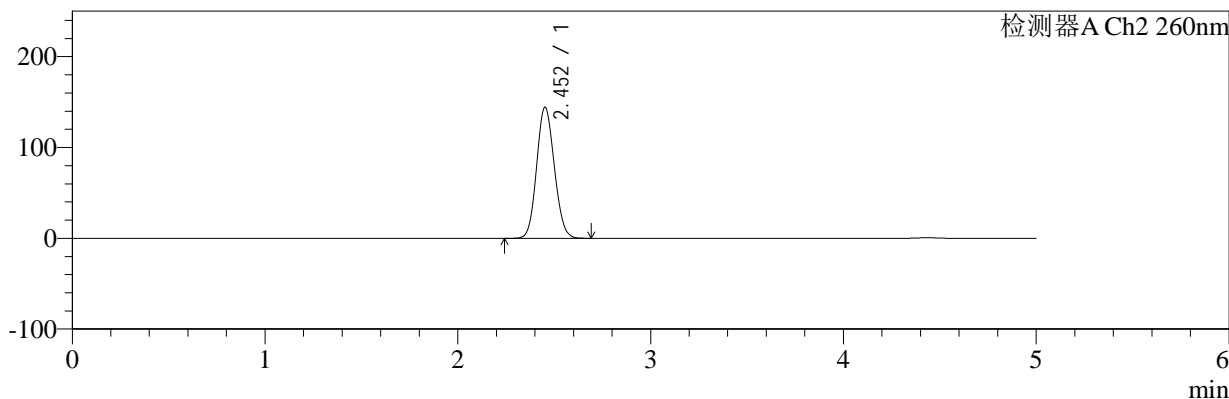
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-21-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:48:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99933	100.000	13598	8534	0.981	--
总计		99933	100.000	13598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	921602	100.000	144118	3367	1.103	--
总计		921602	100.000	144118			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



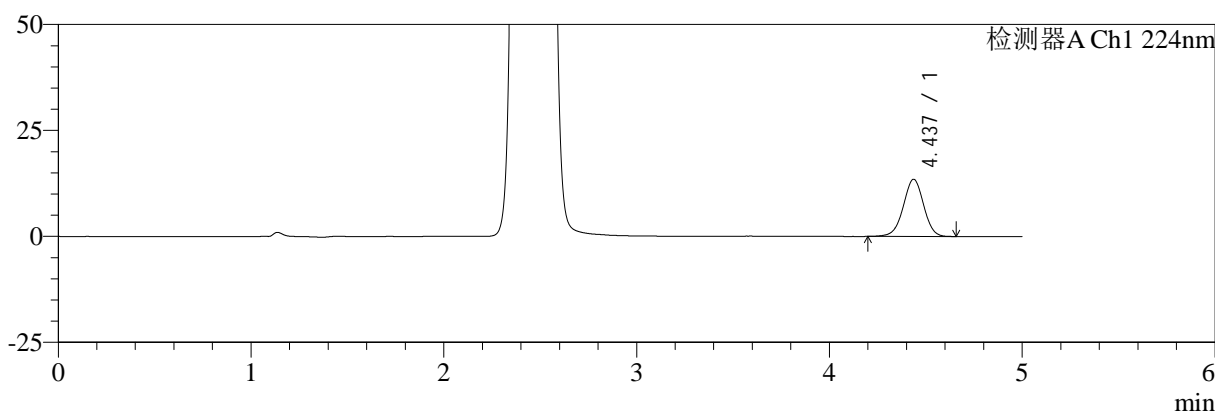
SMF-4034

<样品信息>

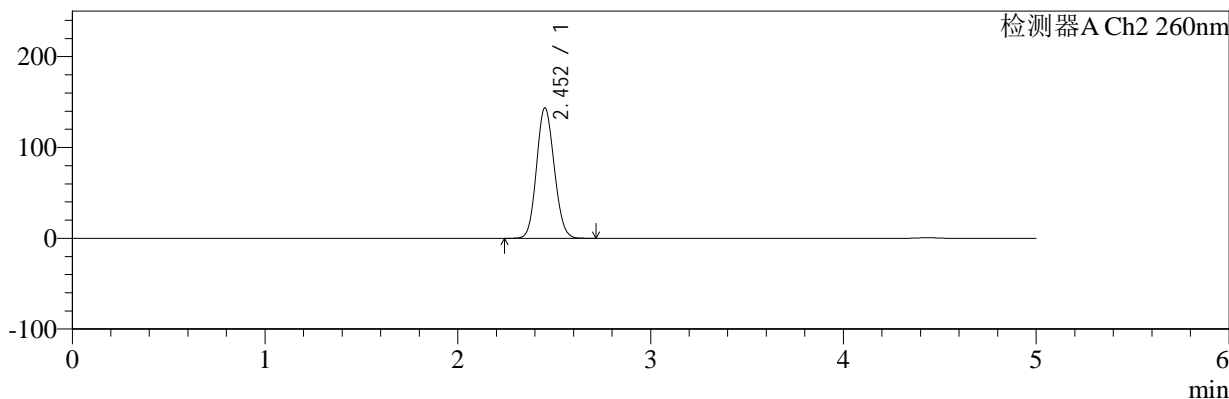
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-22-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 12:53:26 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.437	99302	100.000	13495	8535	0.981	--
总计		99302	100.000	13495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	917360	100.000	143300	3367	1.102	--
总计		917360	100.000	143300			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



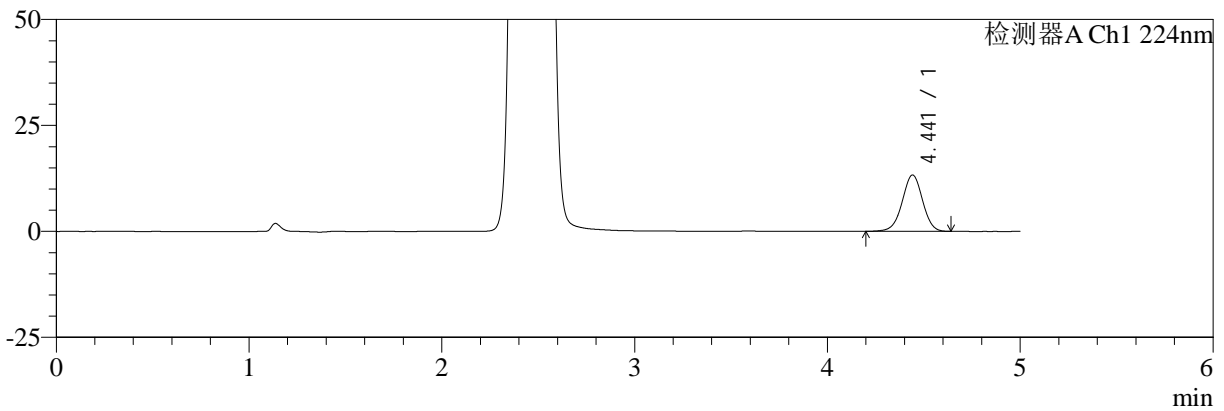
SMF-4034

<样品信息>

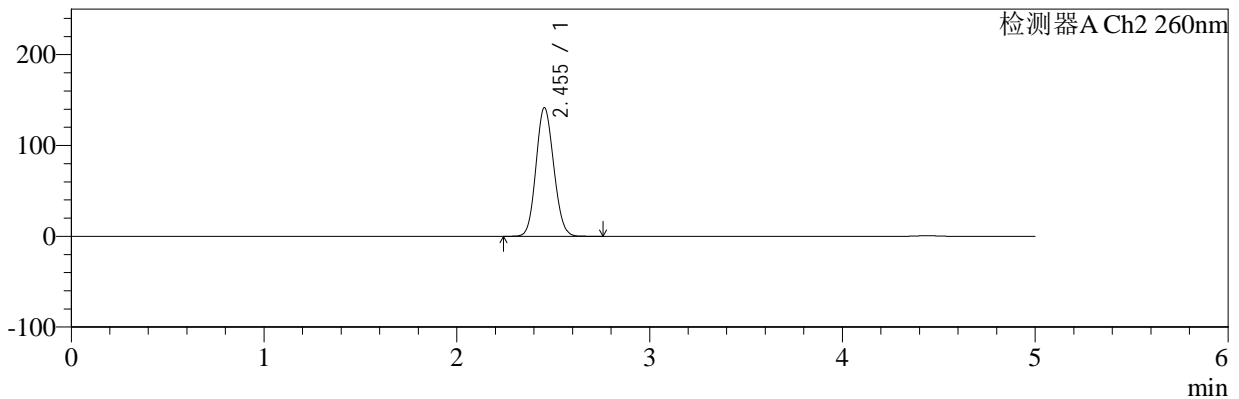
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-23-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 12:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98007	100.000	13293	8539	0.981	--
总计		98007	100.000	13293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	905351	100.000	141628	3366	1.101	--
总计		905351	100.000	141628			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



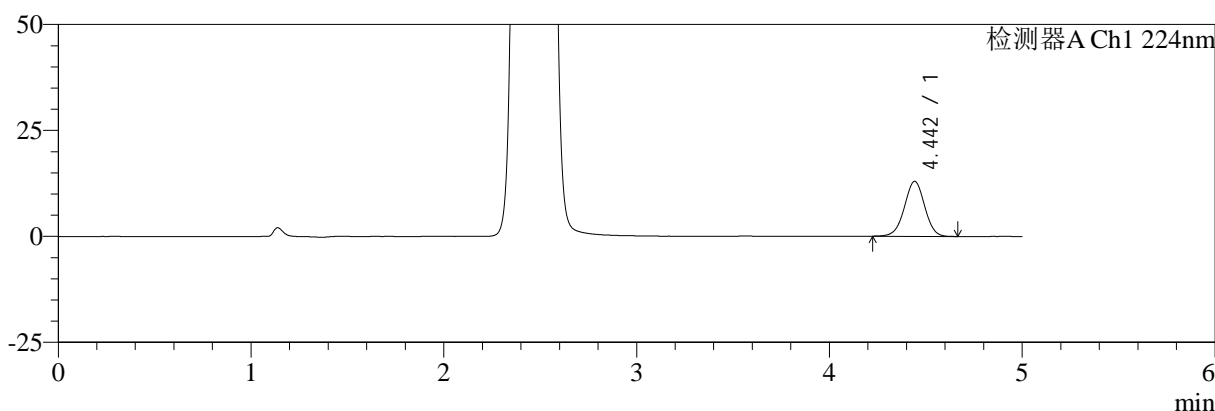
SMF-4034

<样品信息>

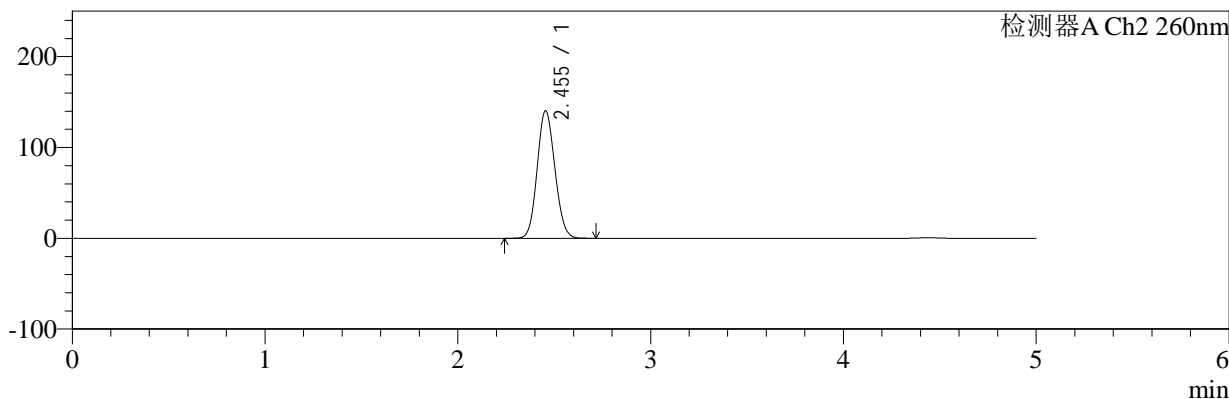
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-24-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	95138	100.000	12959	8535	0.986	--
总计		95138	100.000	12959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	897496	100.000	140483	3373	1.101	--
总计		897496	100.000	140483			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



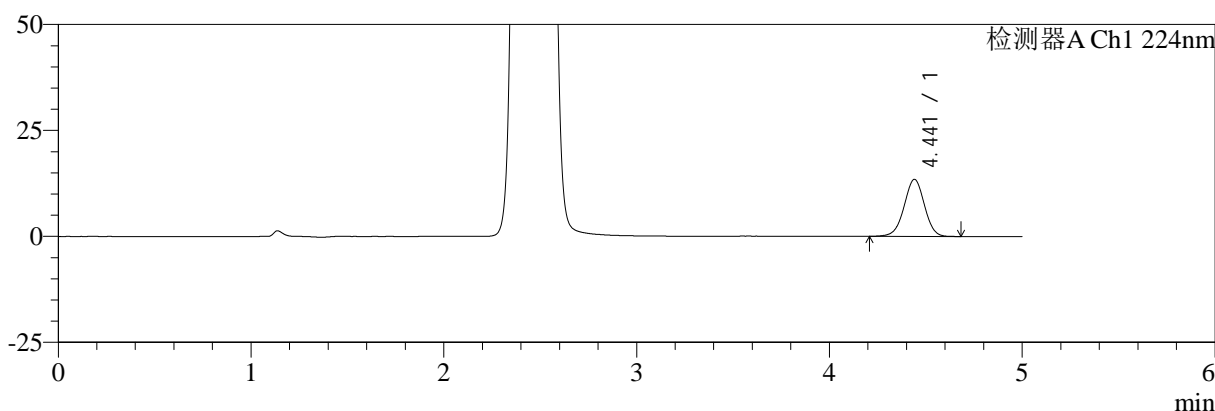
SMF-4034

<样品信息>

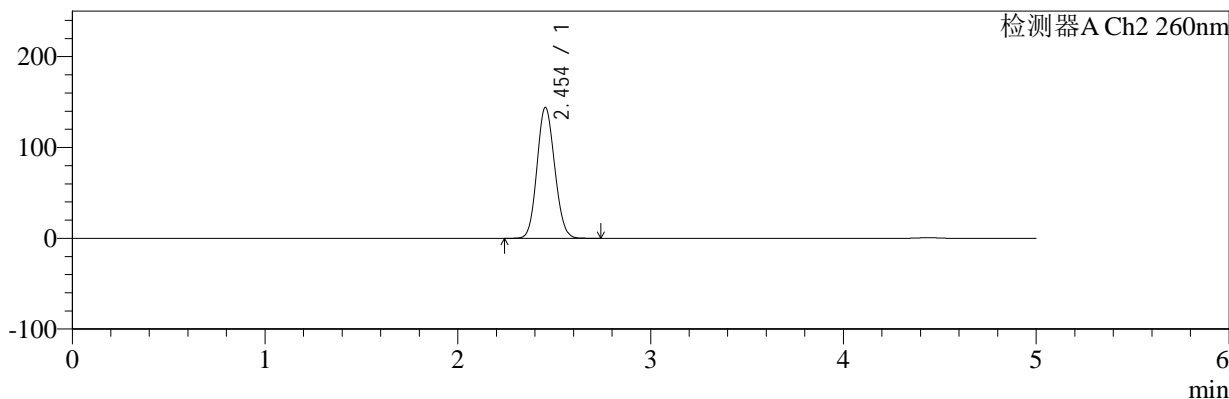
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-25-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99176	100.000	13467	8526	0.980	--
总计		99176	100.000	13467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	920405	100.000	144204	3375	1.101	--
总计		920405	100.000	144204			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



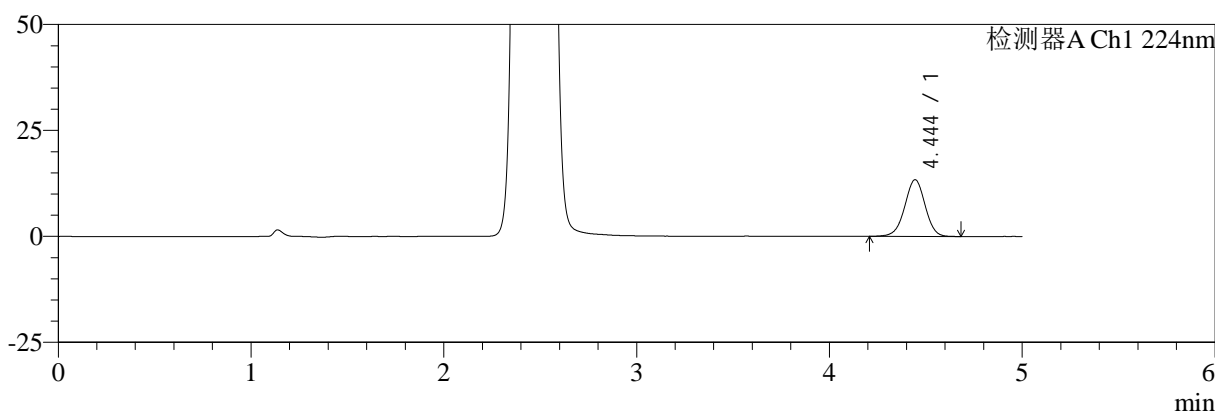
SMF-4034

<样品信息>

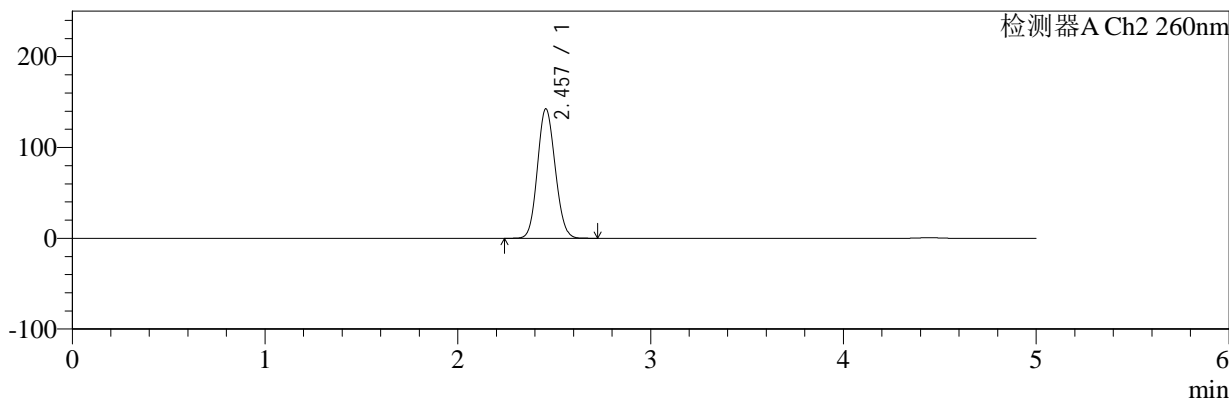
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-26-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	98676	100.000	13376	8525	0.979	--
总计		98676	100.000	13376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	911611	100.000	142463	3369	1.101	--
总计		911611	100.000	142463			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



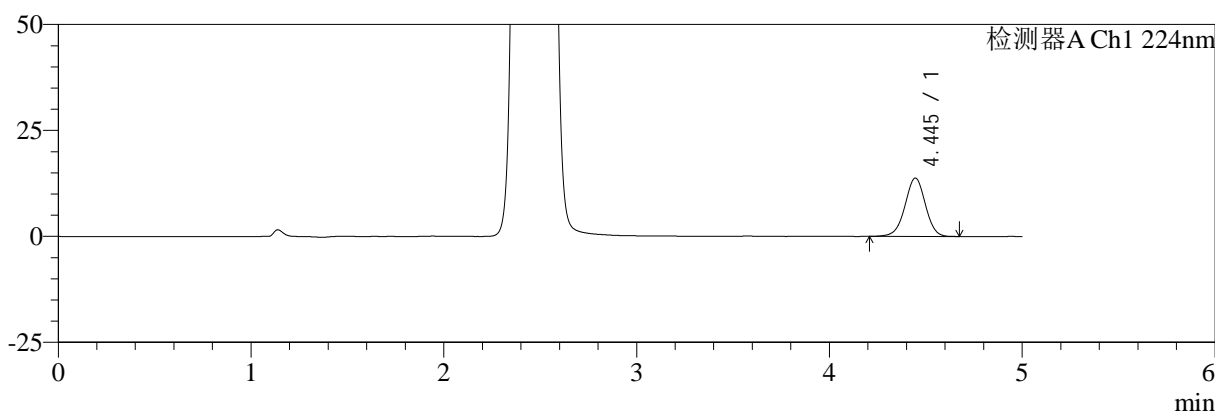
SMF-4034

<样品信息>

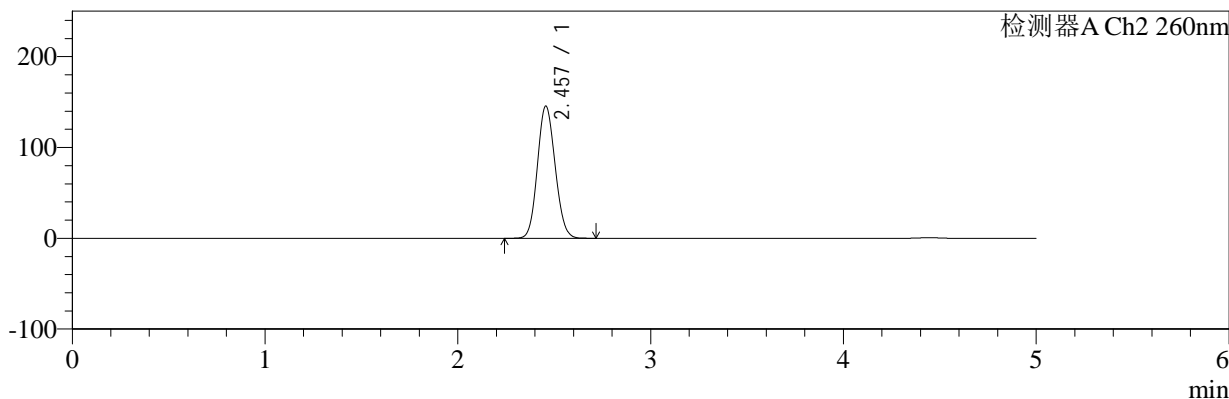
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-27-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 13:20:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	101506	100.000	13766	8525	0.980	--
总计		101506	100.000	13766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	930910	100.000	145496	3369	1.103	--
总计		930910	100.000	145496			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



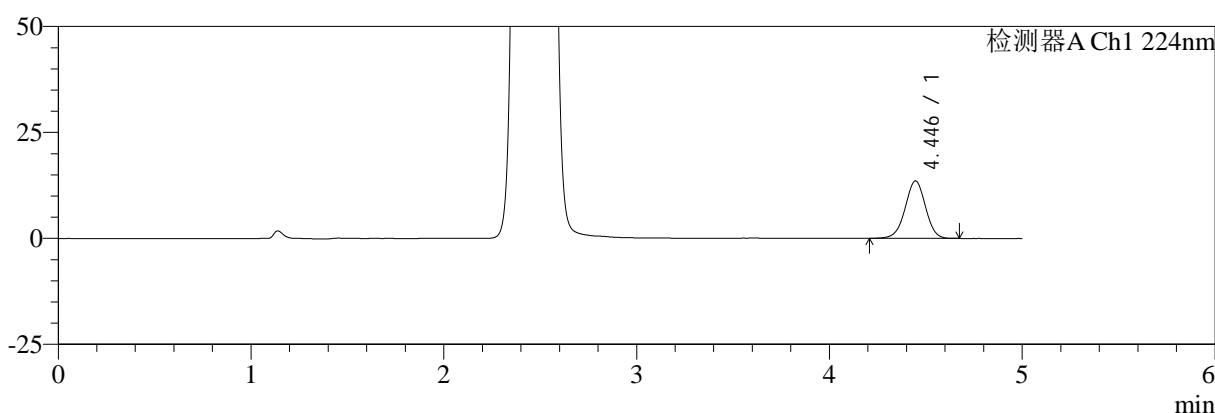
SMF-4034

<样品信息>

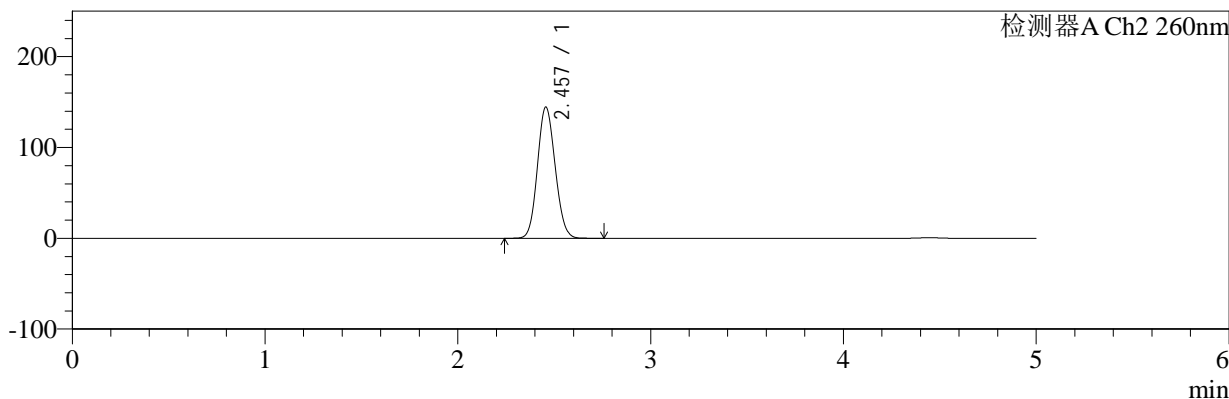
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-28-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 13:25:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100131	100.000	13583	8508	0.980	--
总计		100131	100.000	13583			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	924034	100.000	144408	3373	1.102	--
总计		924034	100.000	144408			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



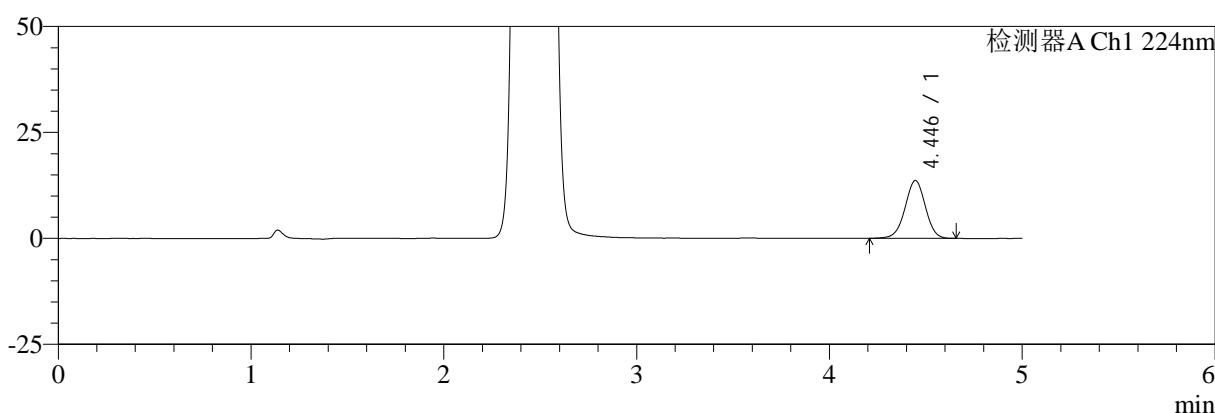
SMF-4034

<样品信息>

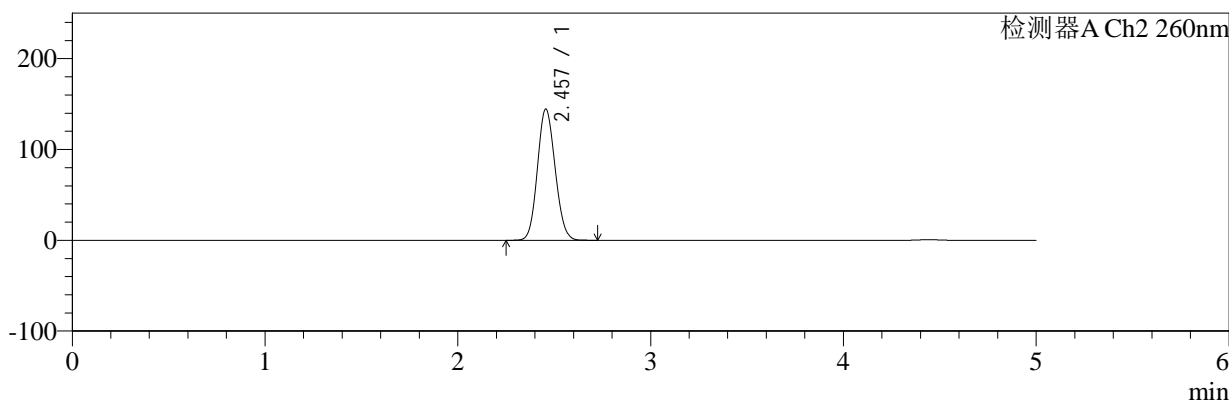
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-29-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:31:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100522	100.000	13657	8530	0.984	--
总计		100522	100.000	13657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	924056	100.000	144458	3370	1.101	--
总计		924056	100.000	144458			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



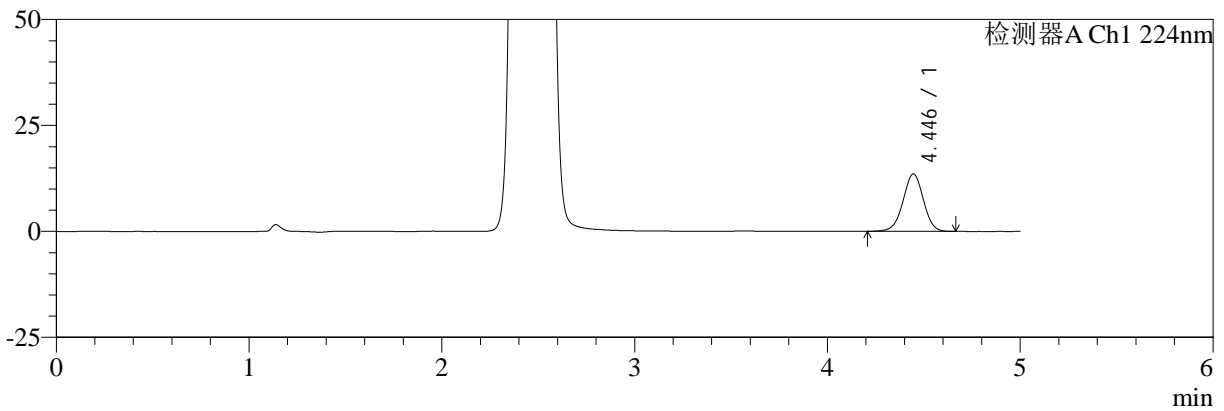
SMF-4034

<样品信息>

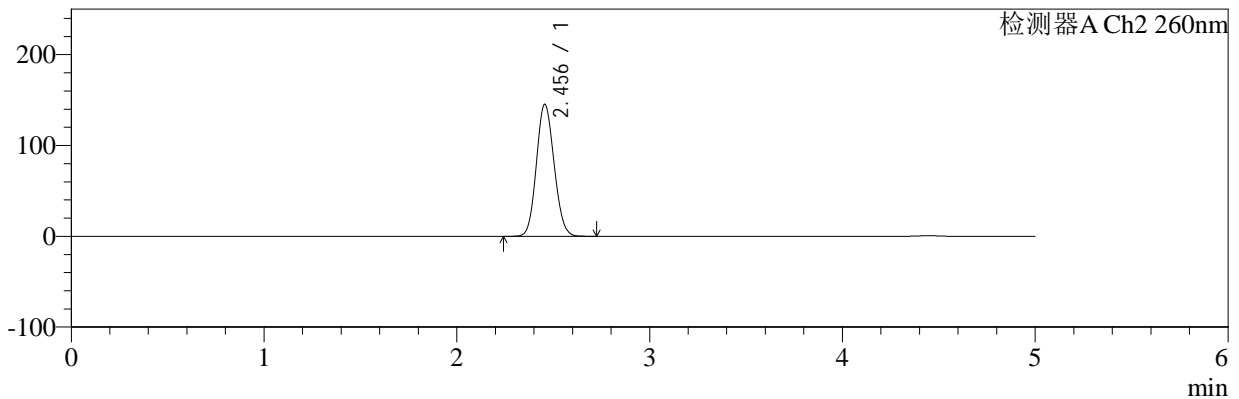
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-30-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	99902	100.000	13567	8511	0.979	--
总计		99902	100.000	13567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	930017	100.000	145382	3367	1.102	--
总计		930017	100.000	145382			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



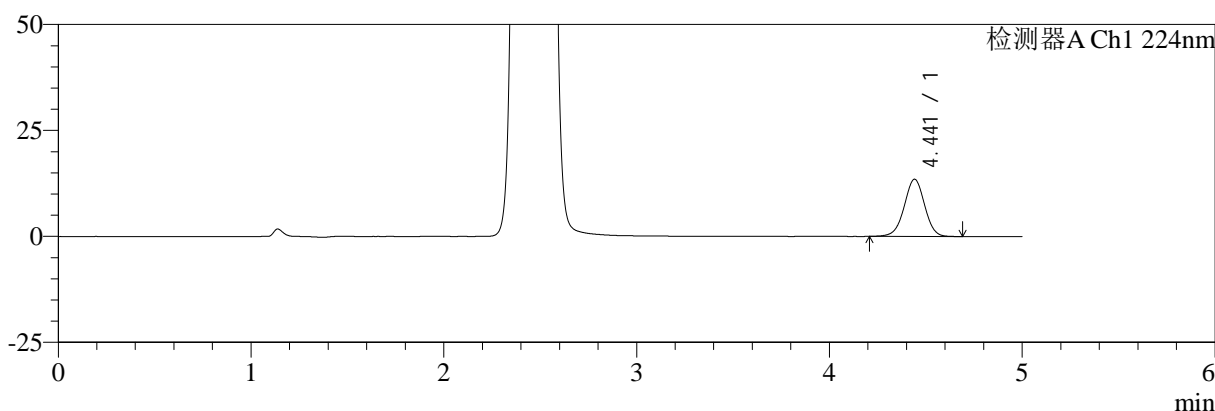
SMF-4034

<样品信息>

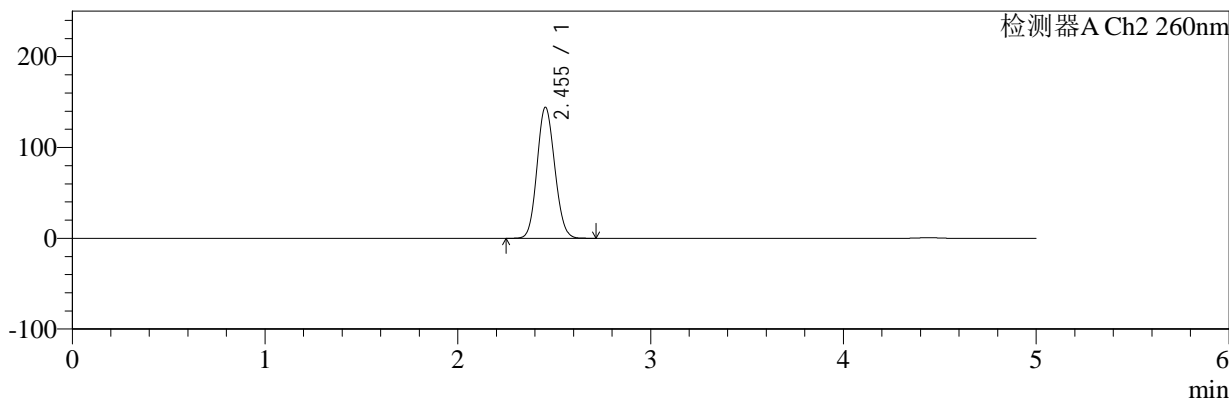
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-31-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99535	100.000	13485	8533	0.982	--
总计		99535	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	921721	100.000	144345	3372	1.102	--
总计		921721	100.000	144345			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



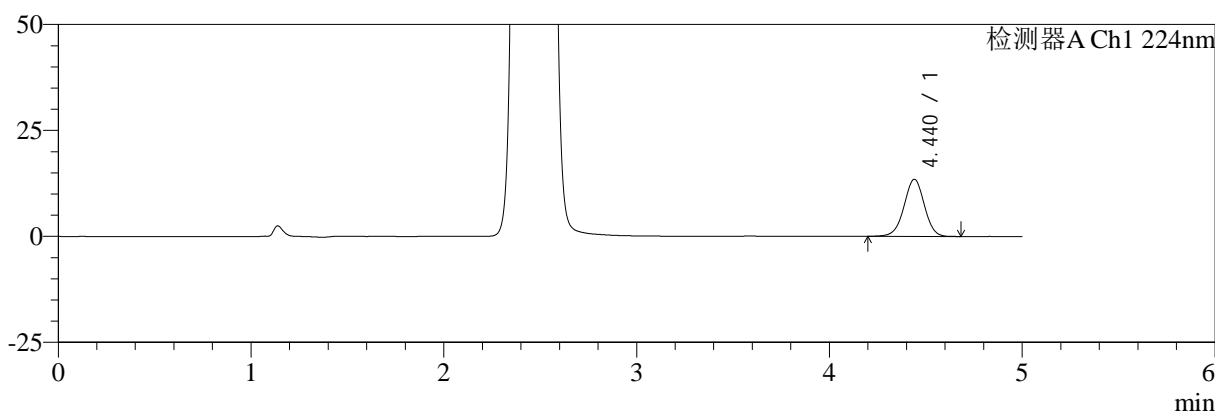
SMF-4034

<样品信息>

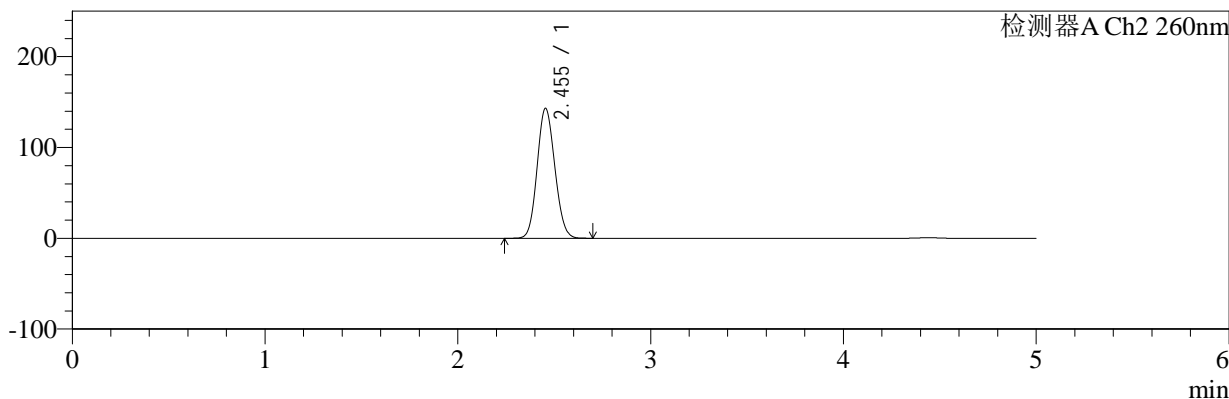
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-32-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	99637	100.000	13490	8507	0.980	--
总计		99637	100.000	13490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	913349	100.000	143135	3379	1.102	--
总计		913349	100.000	143135			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



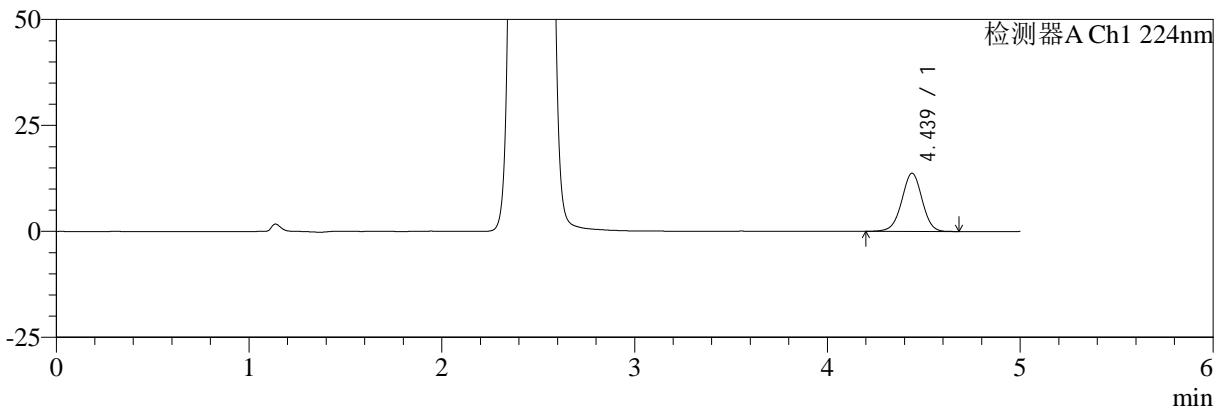
SMF-4034

<样品信息>

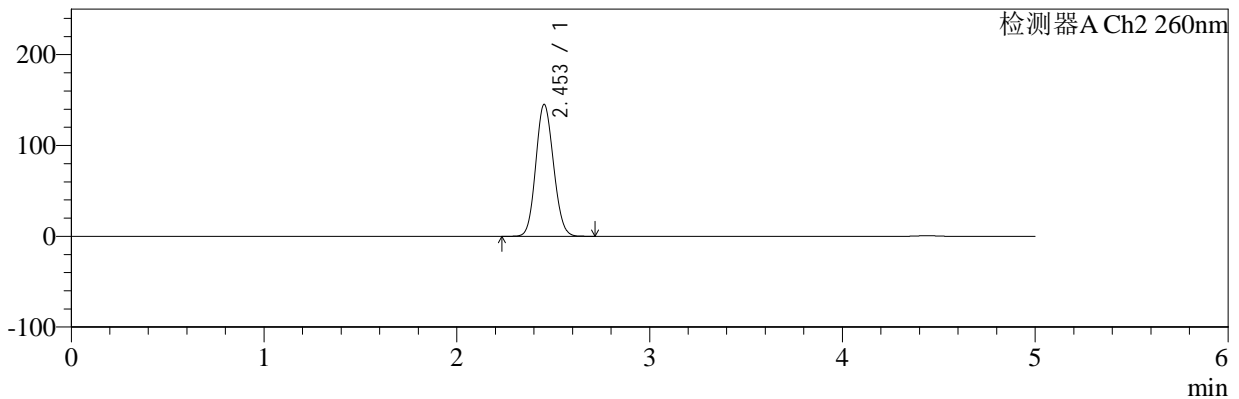
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-33-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:52:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	101239	100.000	13752	8509	0.983	--
总计		101239	100.000	13752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	927876	100.000	145223	3371	1.102	--
总计		927876	100.000	145223			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



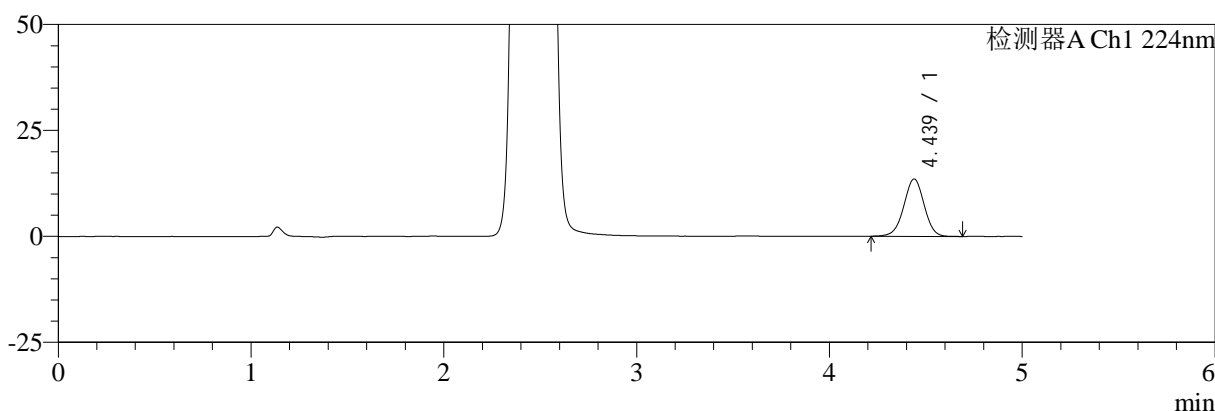
SMF-4034

<样品信息>

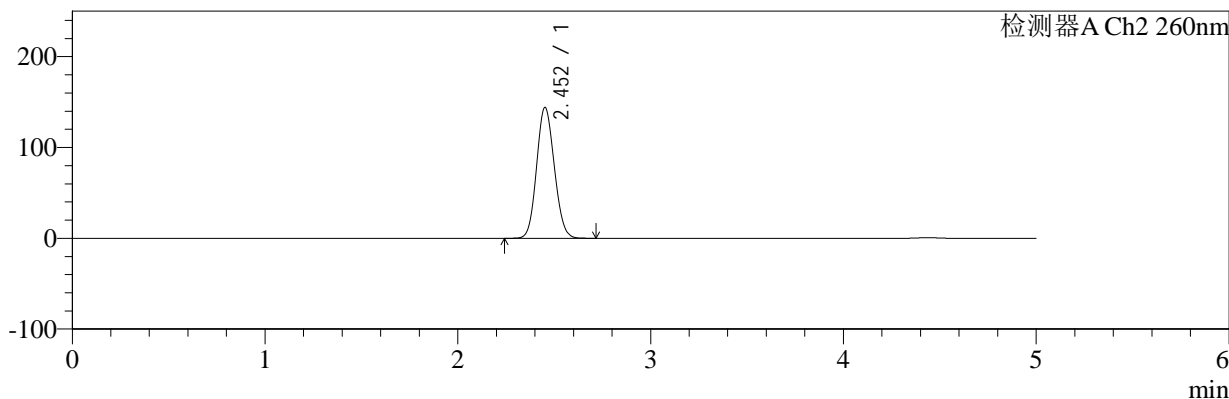
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-34-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 13:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.439	99619	100.000	13551	8502	0.983	--
总计		99619	100.000	13551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	921097	100.000	143873	3361	1.102	--
总计		921097	100.000	143873			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



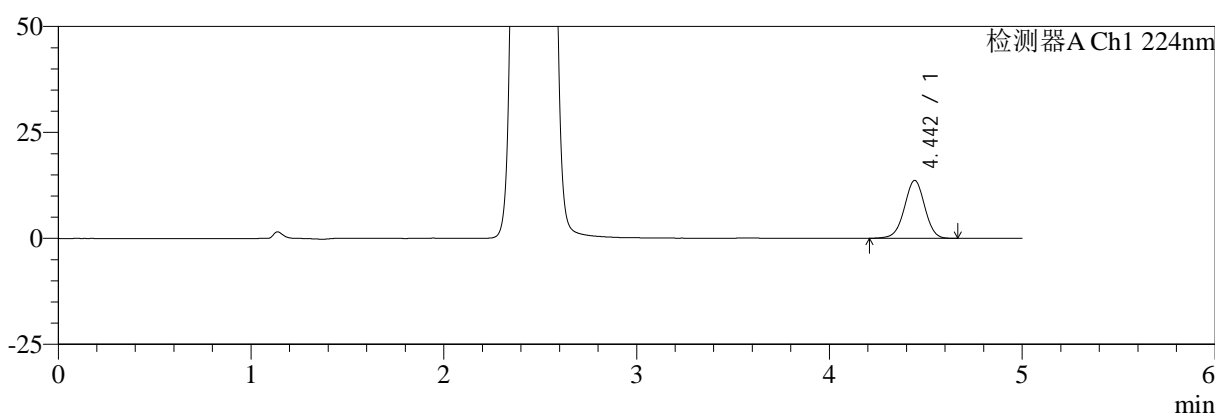
SMF-4034

<样品信息>

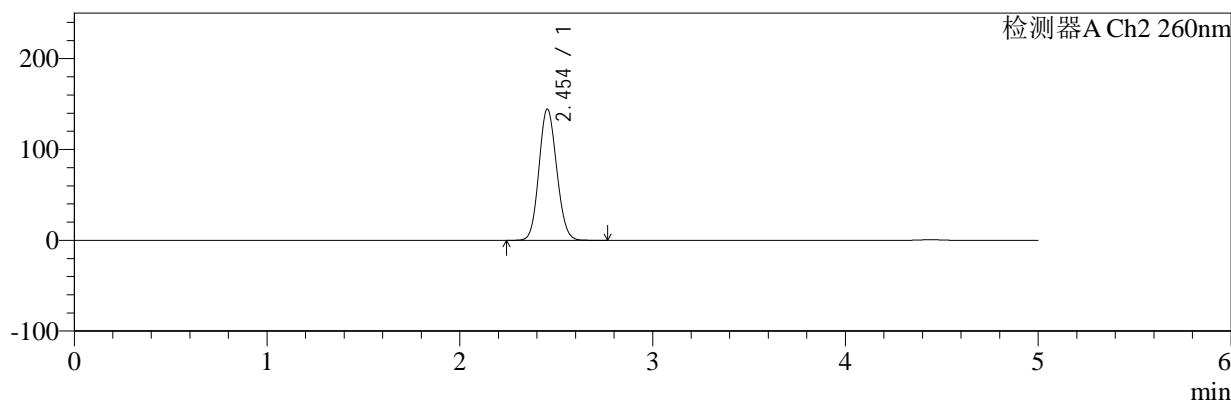
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-35-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	100857	100.000	13638	8510	0.982	--
总计		100857	100.000	13638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	924020	100.000	144542	3366	1.102	--
总计		924020	100.000	144542			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



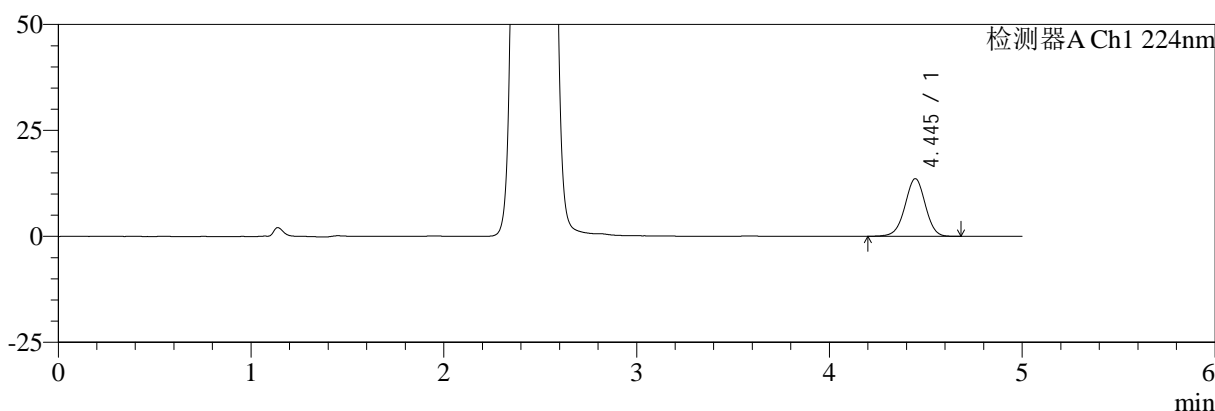
SMF-4034

<样品信息>

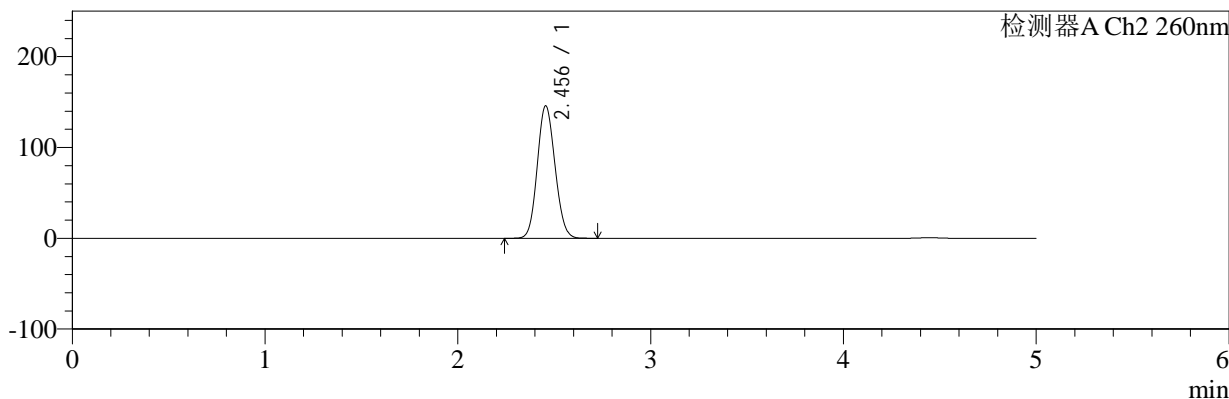
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-36-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:08:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100372	100.000	13618	8533	0.981	--
总计		100372	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	2.456	933685	100.000	145929	3364	1.102	--
总计		933685	100.000	145929			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



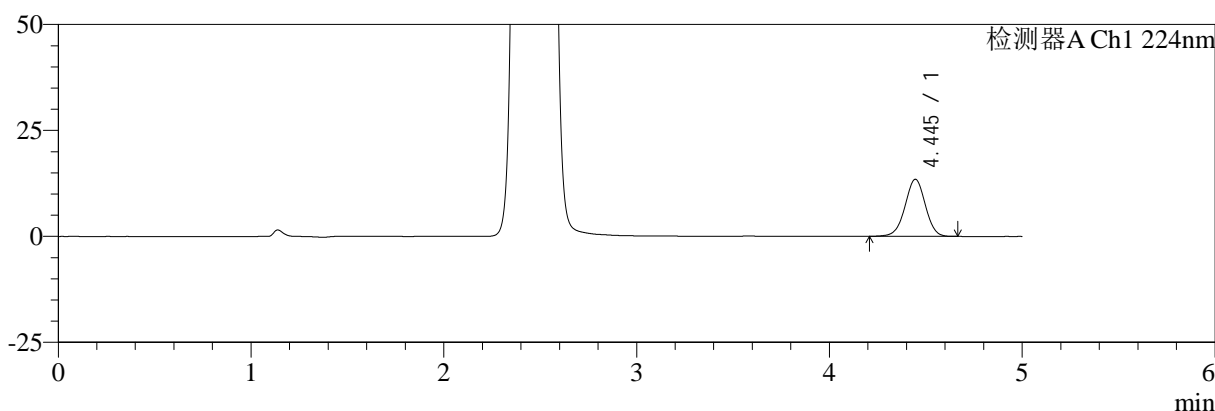
SMF-4034

<样品信息>

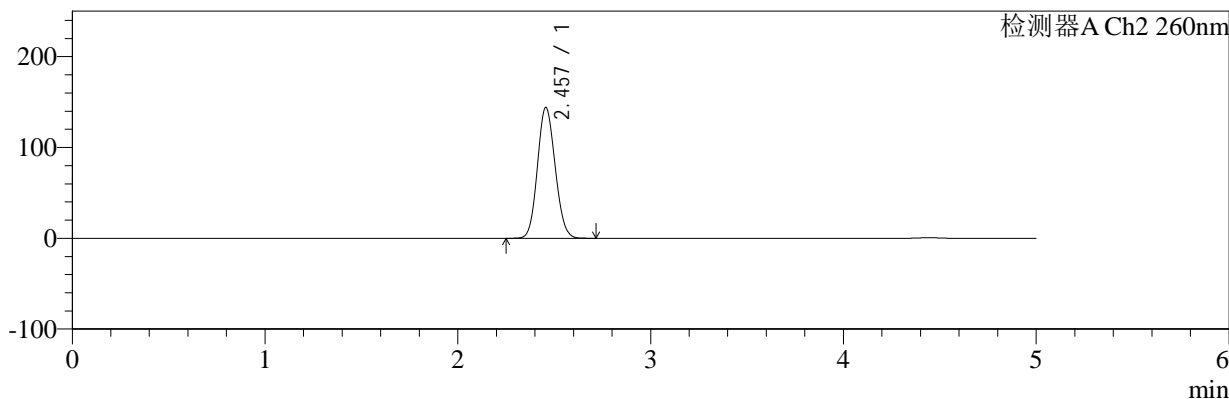
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-37-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:13:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	99165	100.000	13488	8537	0.981	--
总计		99165	100.000	13488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	921360	100.000	143994	3370	1.102	--
总计		921360	100.000	143994			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



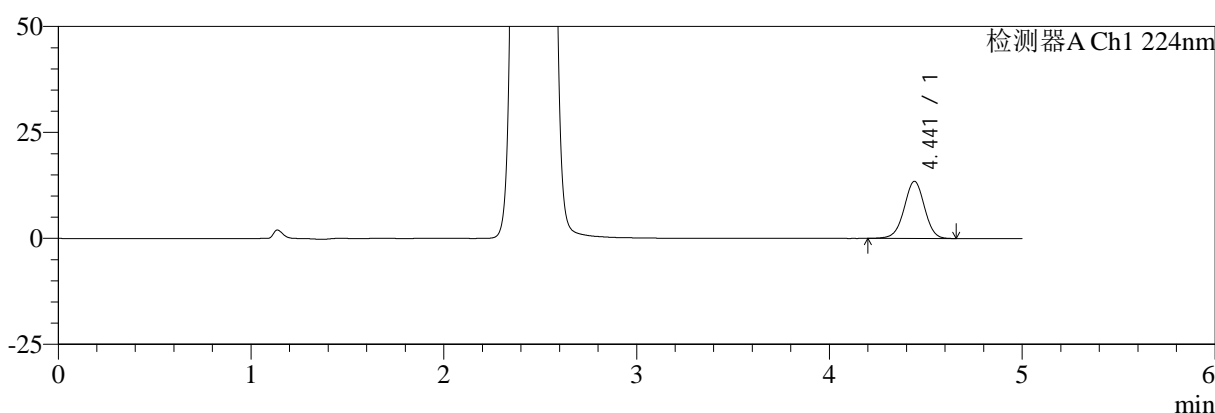
SMF-4034

<样品信息>

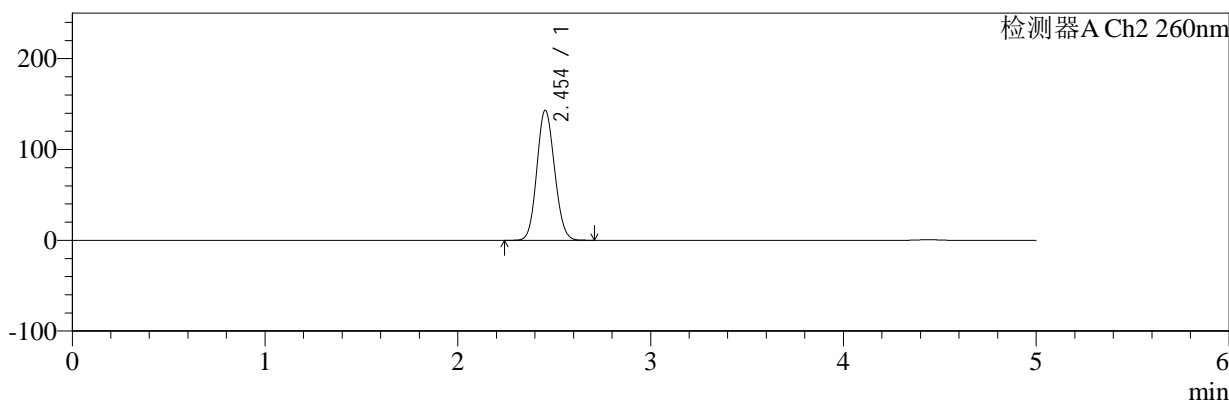
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-38-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	99351	100.000	13477	8514	0.982	--
总计		99351	100.000	13477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	914800	100.000	143207	3372	1.100	--
总计		914800	100.000	143207			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



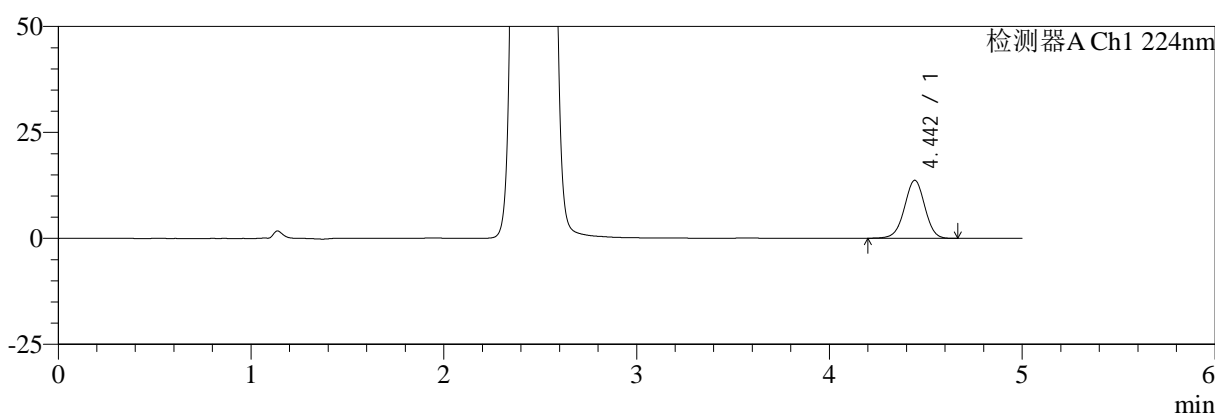
SMF-4034

<样品信息>

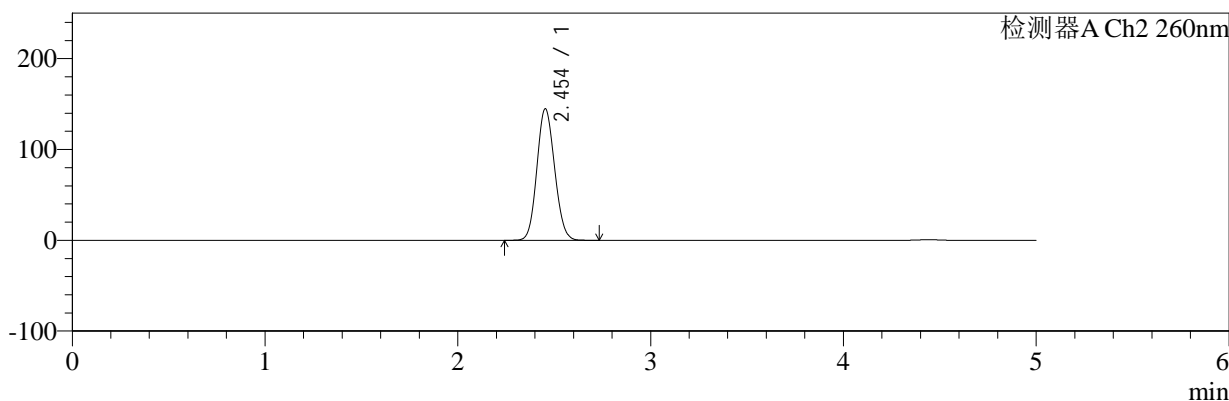
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-39-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:24:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	100838	100.000	13656	8514	0.980	--
总计		100838	100.000	13656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	926986	100.000	144810	3356	1.101	--
总计		926986	100.000	144810			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



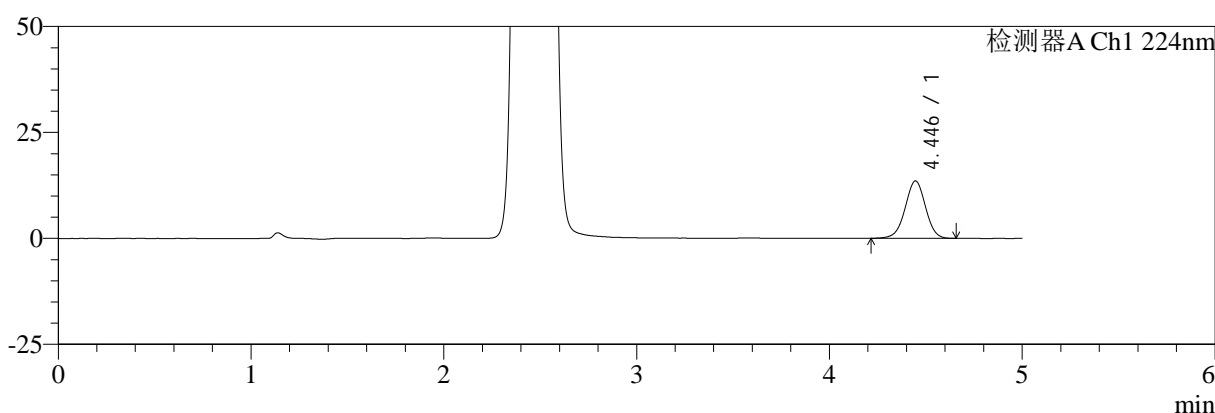
SMF-4034

<样品信息>

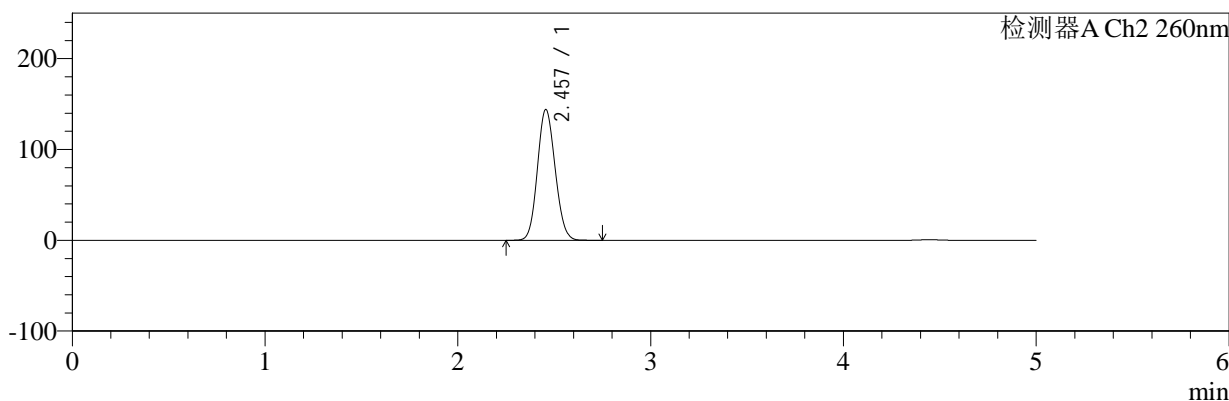
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-40-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:30:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	99709	100.000	13556	8512	0.984	--
总计		99709	100.000	13556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	921275	100.000	143964	3372	1.102	--
总计		921275	100.000	143964			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



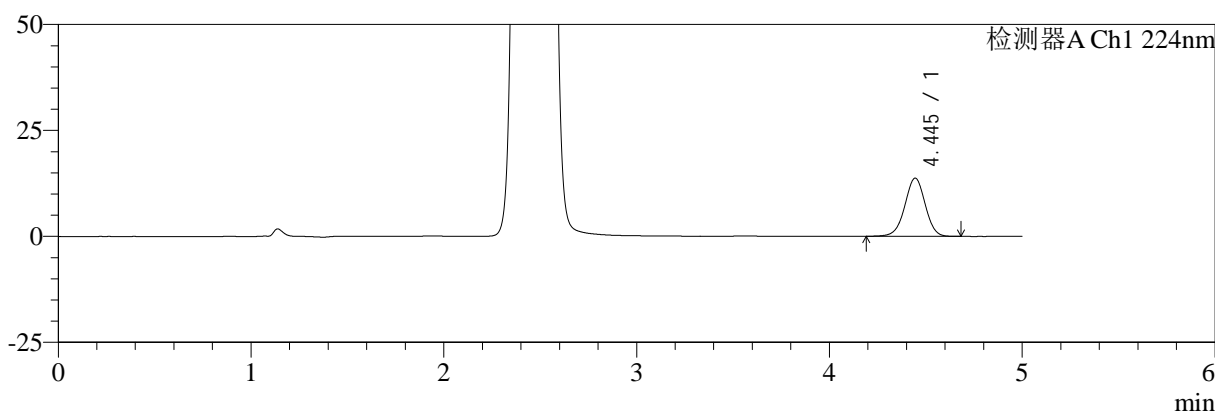
SMF-4034

<样品信息>

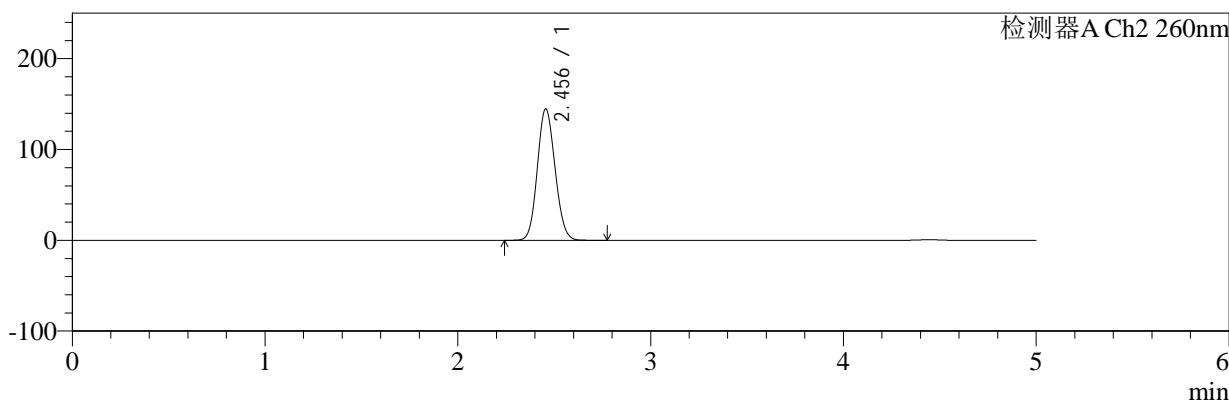
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-41-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	101370	100.000	13738	8531	0.979	--
总计		101370	100.000	13738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	925174	100.000	144713	3371	1.102	--
总计		925174	100.000	144713			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



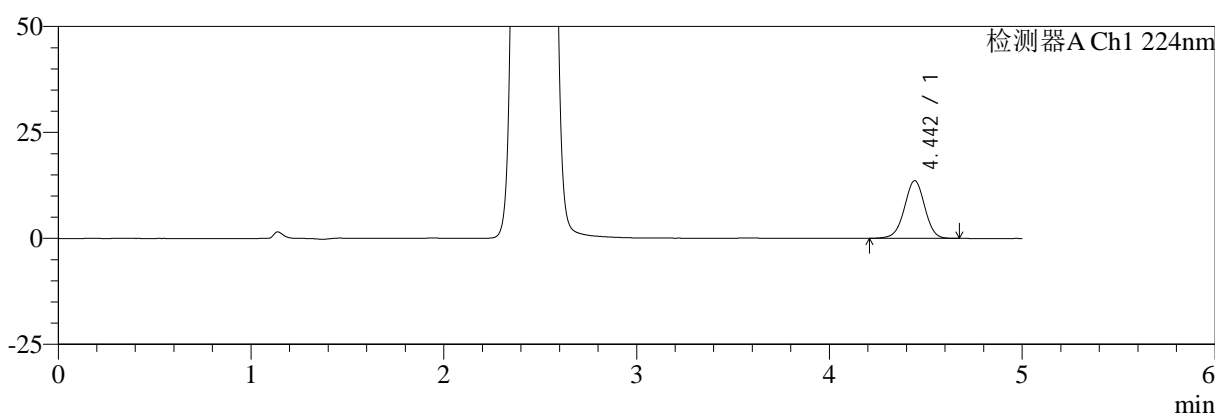
SMF-4034

<样品信息>

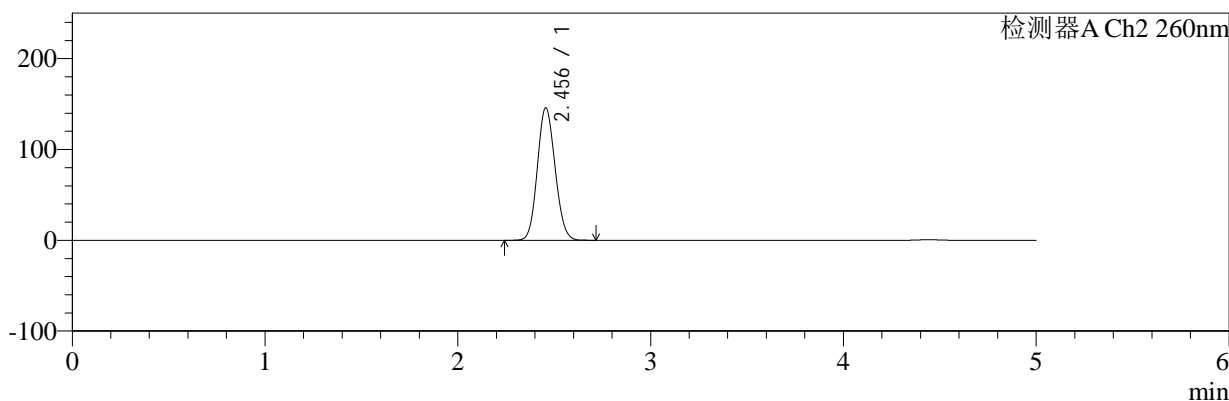
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-42-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:40:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99971	100.000	13580	8570	0.981	--
总计		99971	100.000	13580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	933034	100.000	145824	3365	1.102	--
总计		933034	100.000	145824			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



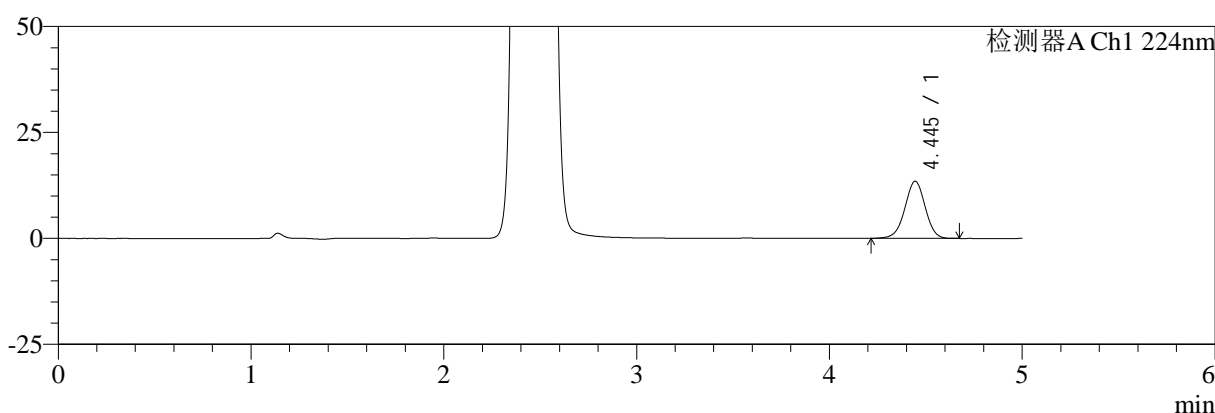
SMF-4034

<样品信息>

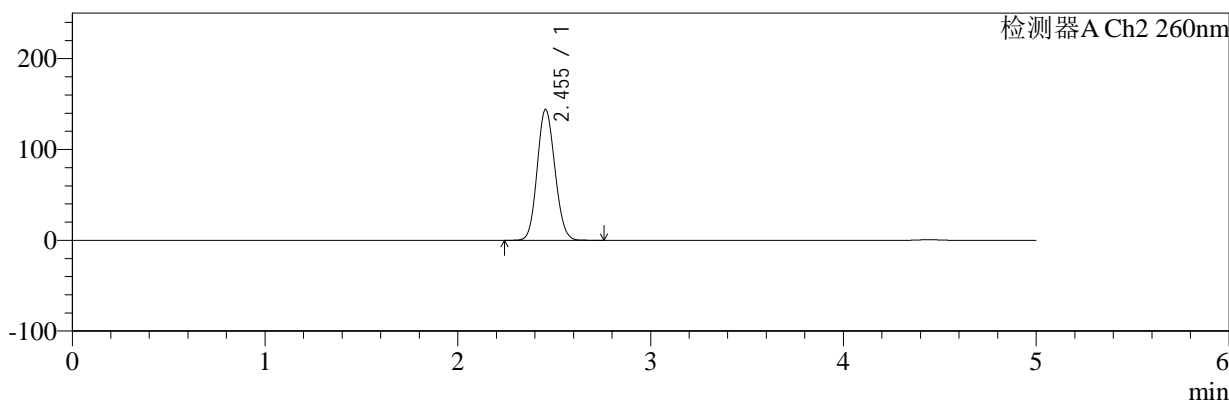
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-43-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	99206	100.000	13487	8553	0.979	--
总计		99206	100.000	13487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	922021	100.000	144186	3367	1.102	--
总计		922021	100.000	144186			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



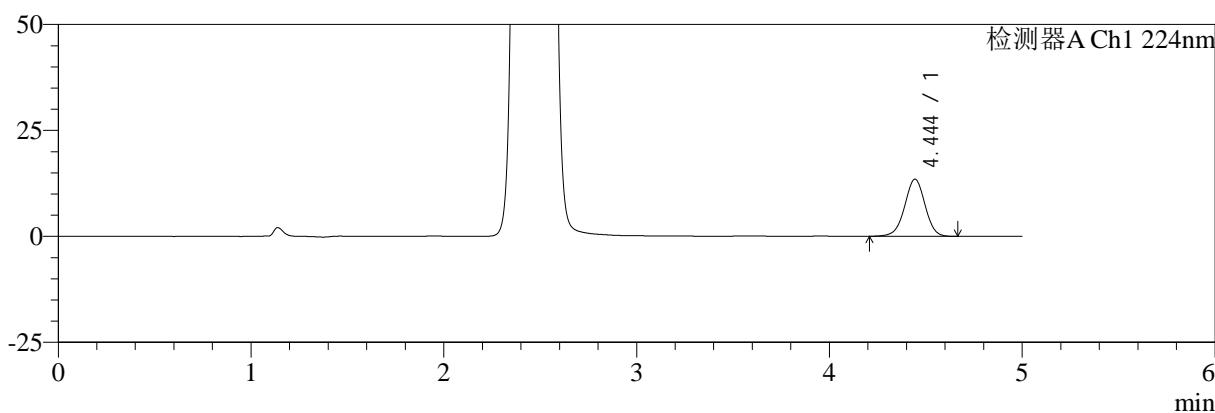
SMF-4034

<样品信息>

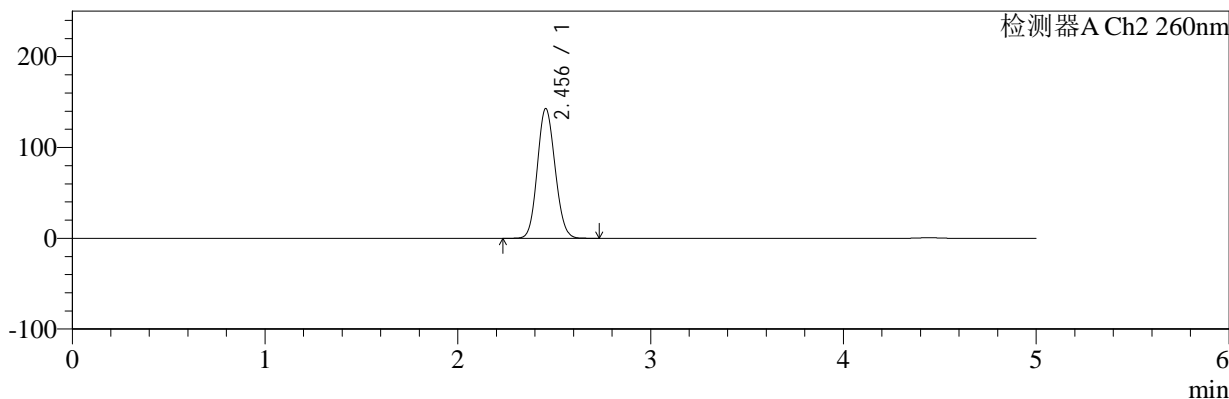
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-44-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:51:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99111	100.000	13452	8535	0.980	--
总计		99111	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	913487	100.000	142886	3371	1.102	--
总计		913487	100.000	142886			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



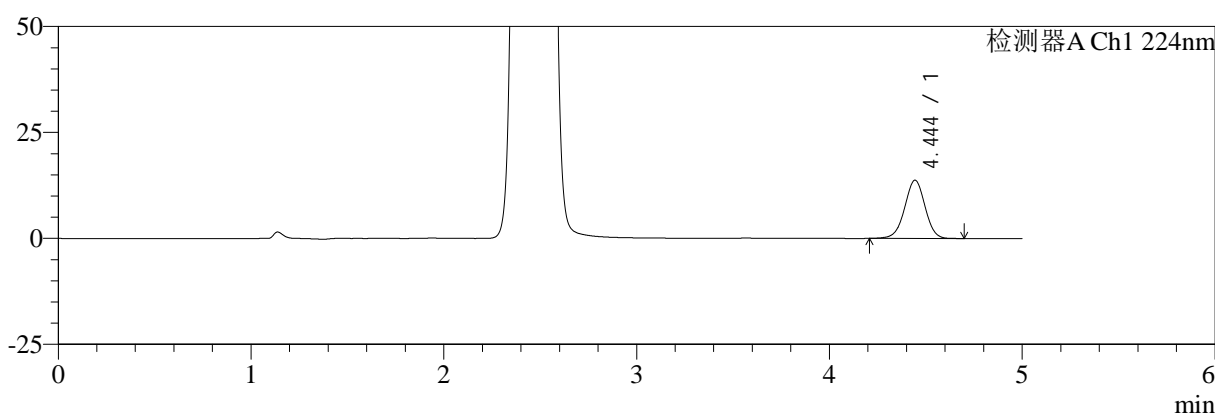
SMF-4034

<样品信息>

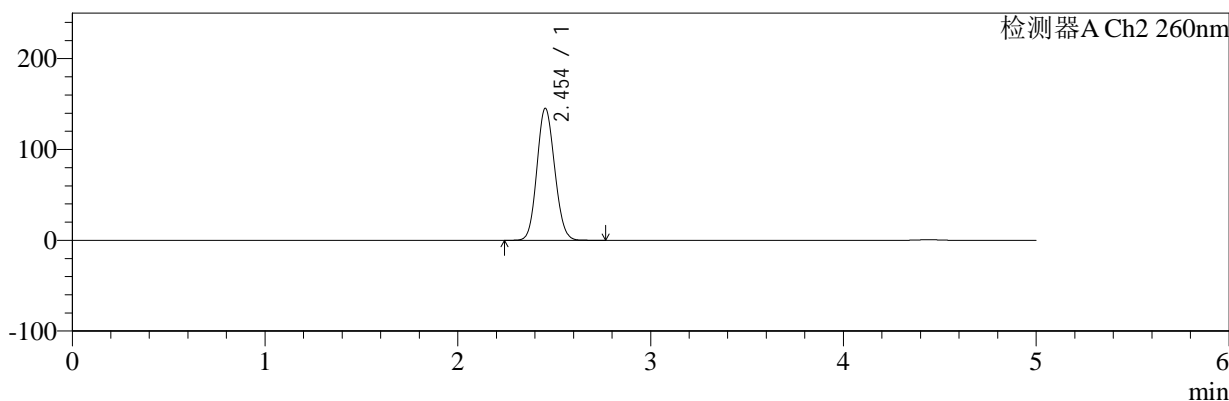
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-45-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 14:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	101187	100.000	13725	8511	0.985	--
总计		101187	100.000	13725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	929405	100.000	145373	3365	1.103	--
总计		929405	100.000	145373			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



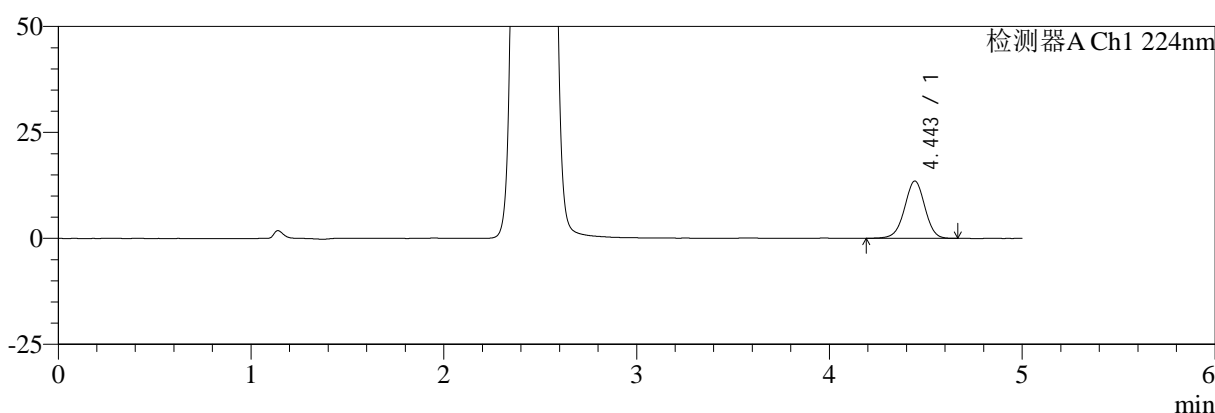
SMF-4034

<样品信息>

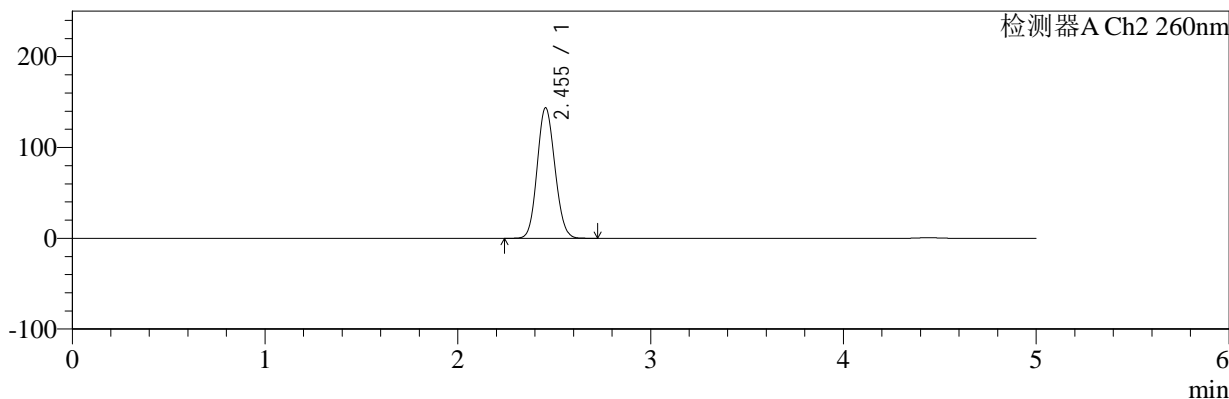
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-46-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:02:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	99555	100.000	13485	8536	0.978	--
总计		99555	100.000	13485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	918382	100.000	143794	3375	1.102	--
总计		918382	100.000	143794			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



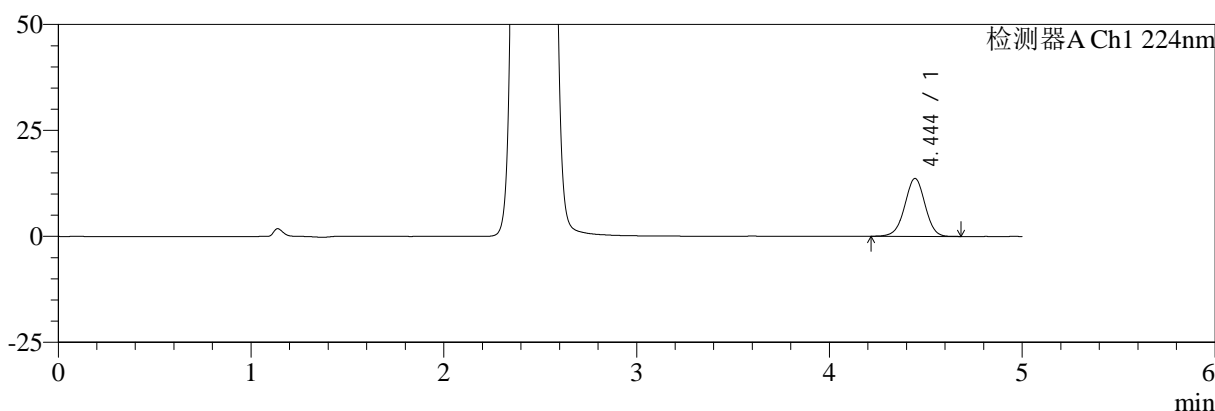
SMF-4034

<样品信息>

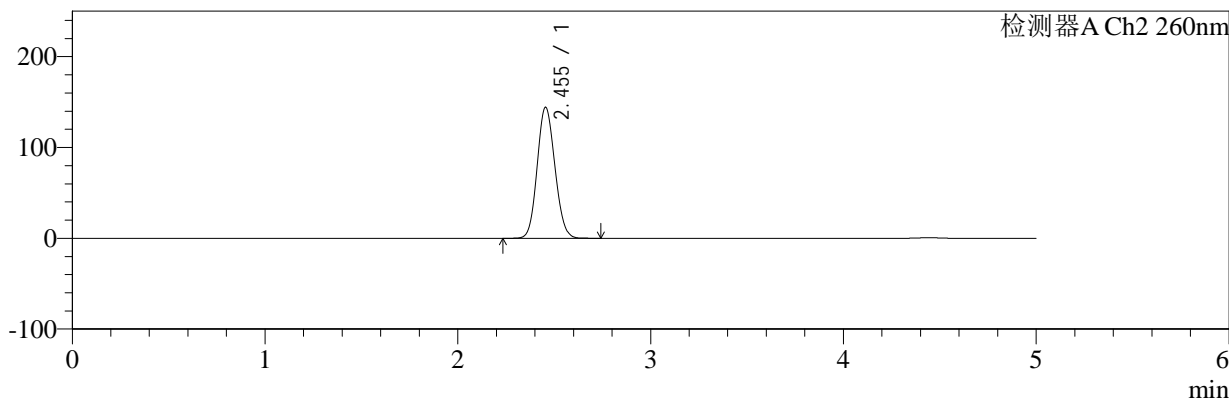
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-47-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	100407	100.000	13651	8541	0.981	--
总计		100407	100.000	13651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	923520	100.000	144373	3365	1.102	--
总计		923520	100.000	144373			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



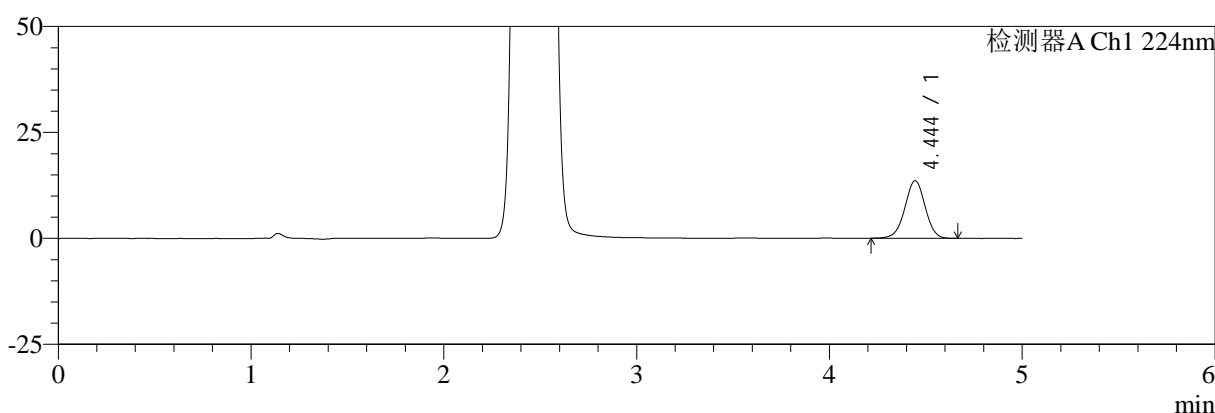
SMF-4034

<样品信息>

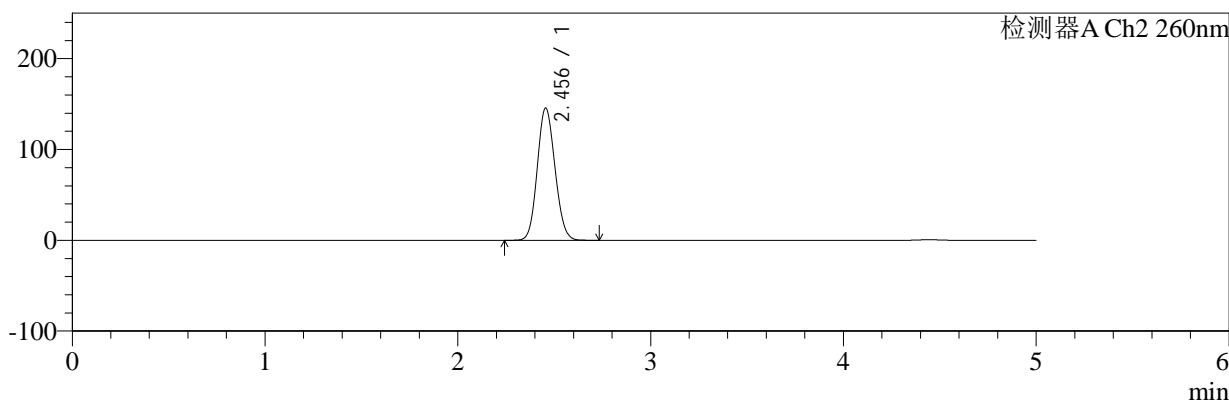
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-48-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99924	100.000	13608	8569	0.984	--
总计		99924	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	930801	100.000	145668	3372	1.103	--
总计		930801	100.000	145668			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



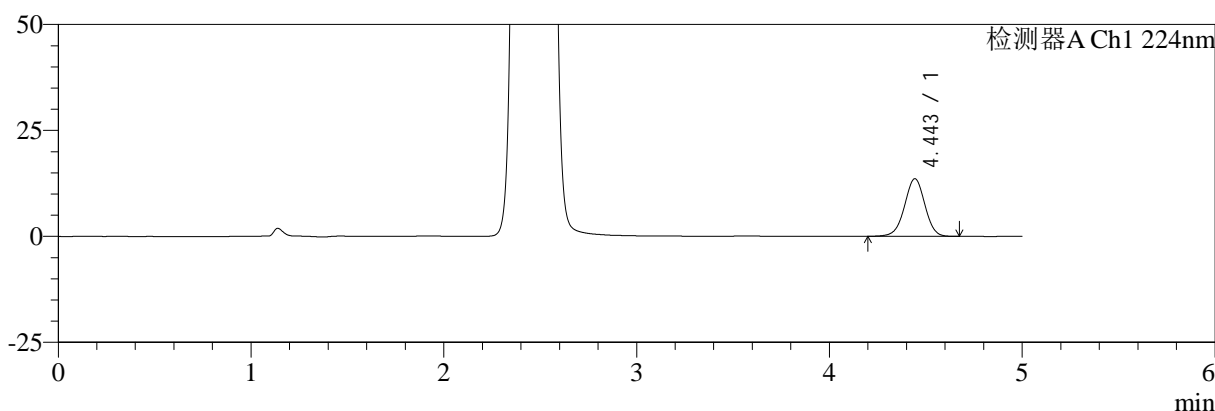
SMF-4034

<样品信息>

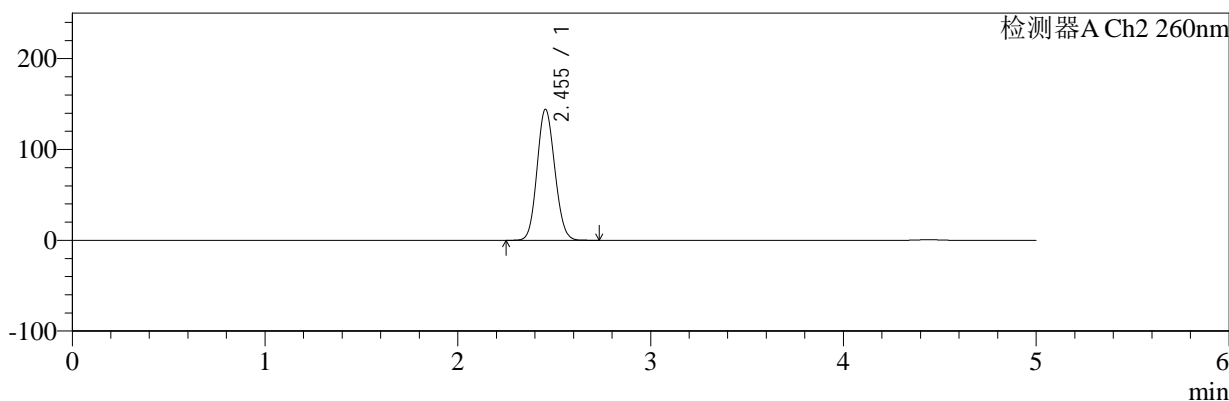
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-49-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:18:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100081	100.000	13566	8541	0.978	--
总计		100081	100.000	13566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	922350	100.000	144271	3364	1.102	--
总计		922350	100.000	144271			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



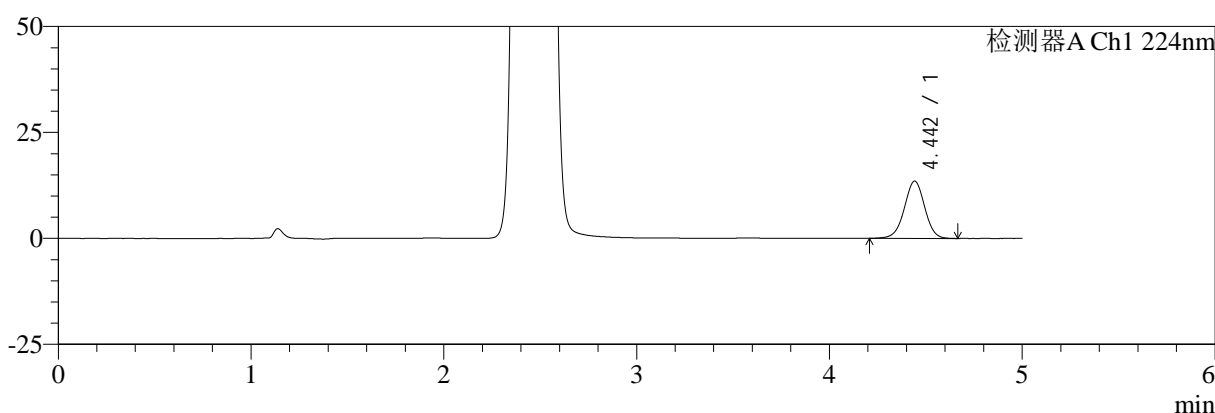
SMF-4034

<样品信息>

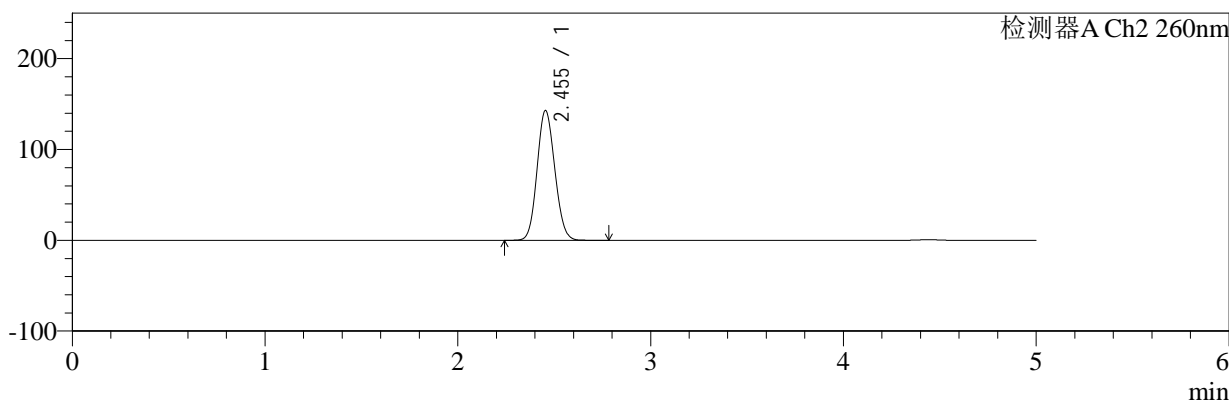
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-50-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 15:23:47 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99348	100.000	13488	8565	0.984	--
总计		99348	100.000	13488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	913976	100.000	142983	3370	1.101	--
总计		913976	100.000	142983			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



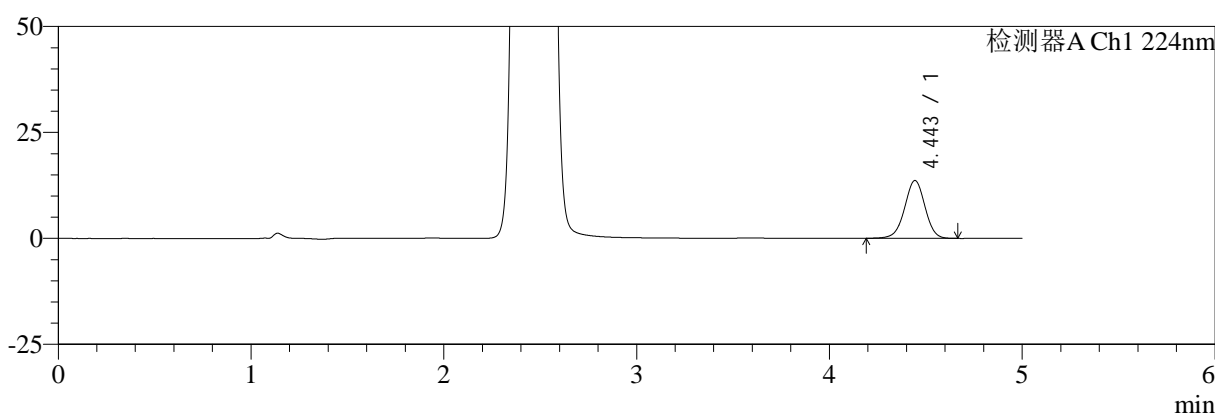
SMF-4034

<样品信息>

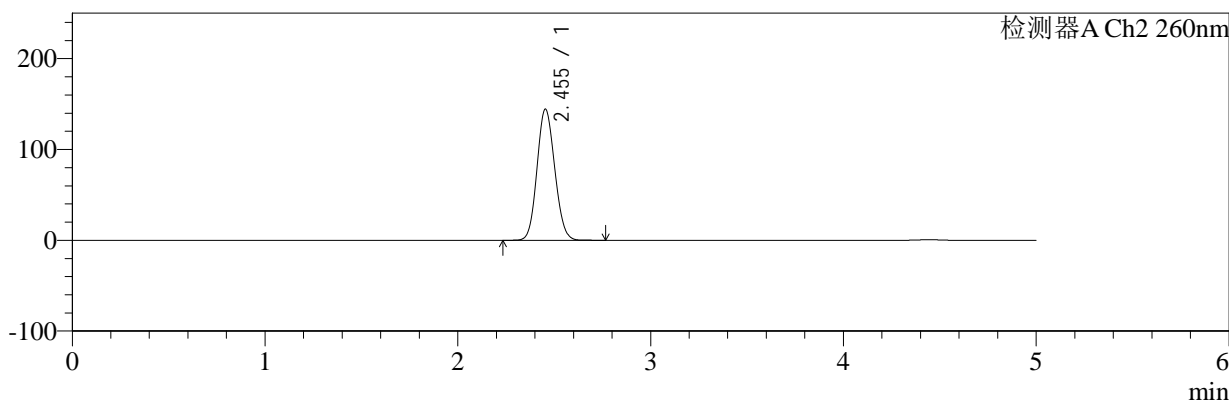
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-51-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:29:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100470	100.000	13622	8532	0.977	--
总计		100470	100.000	13622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	923796	100.000	144454	3363	1.102	--
总计		923796	100.000	144454			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



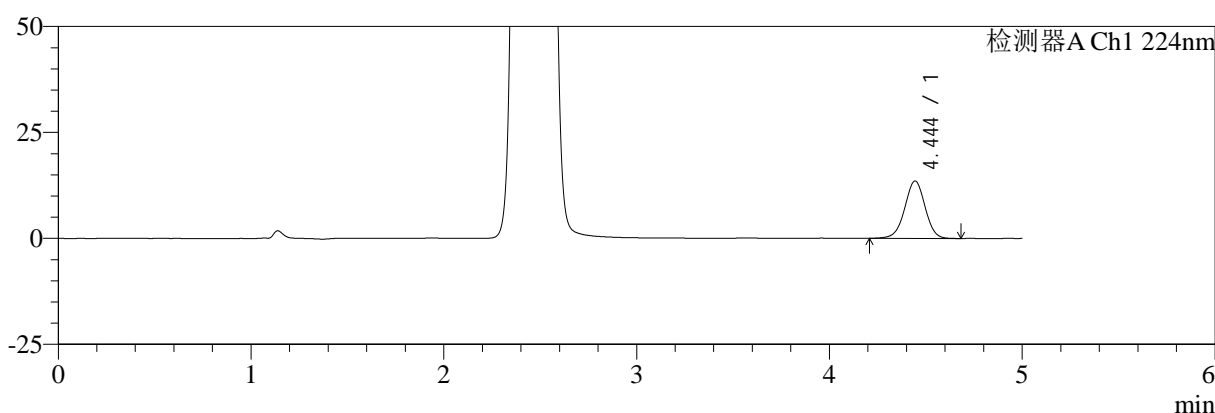
SMF-4034

<样品信息>

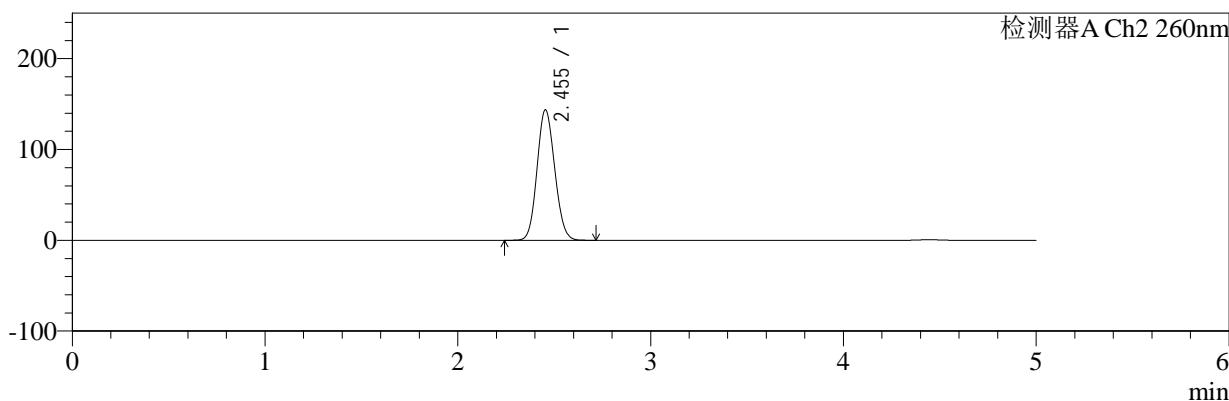
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-52-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	99704	100.000	13530	8569	0.983	--
总计		99704	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	2.455	916748	100.000	143678	3377	1.102	--
总计		916748	100.000	143678			

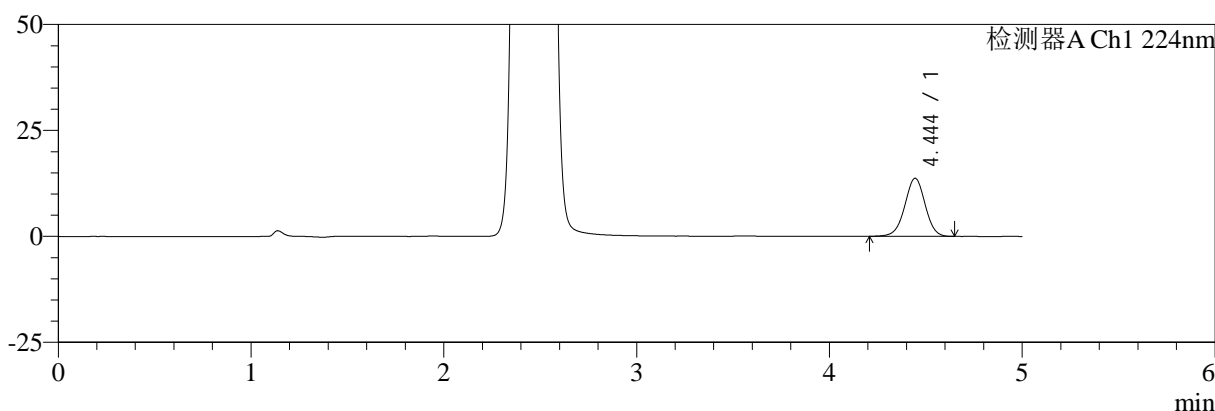
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

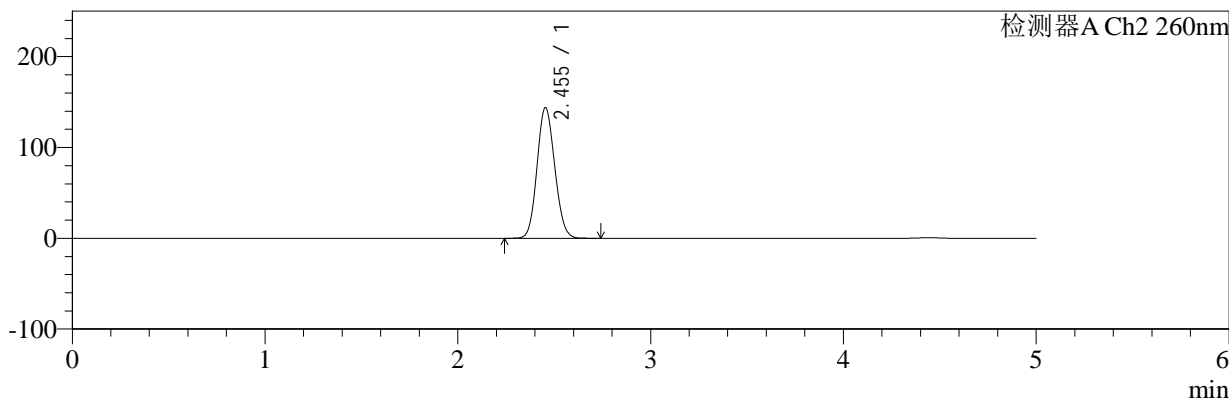
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-53-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 15:39:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:50:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	100980	100.000	13704	8525	0.983	--
总计		100980	100.000	13704			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	920085	100.000	143989	3367	1.101	--
总计		920085	100.000	143989			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



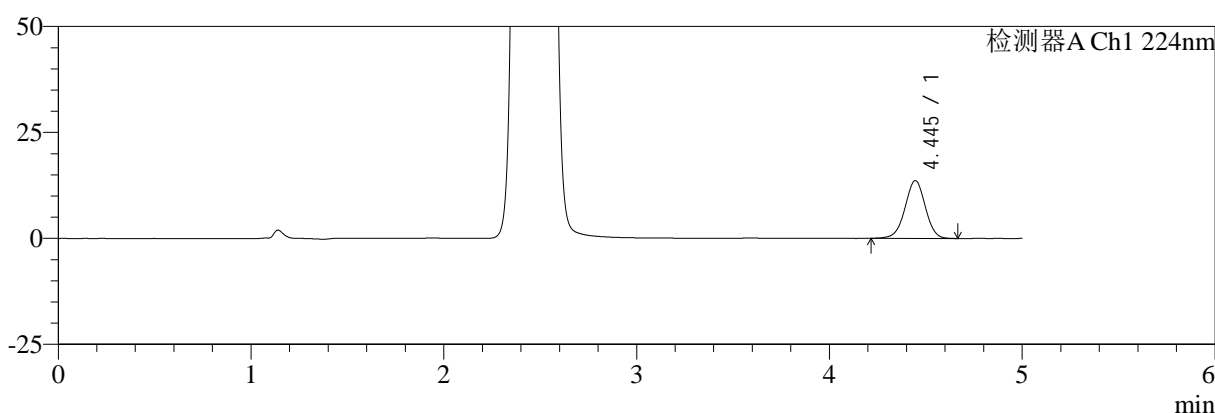
SMF-4034

<样品信息>

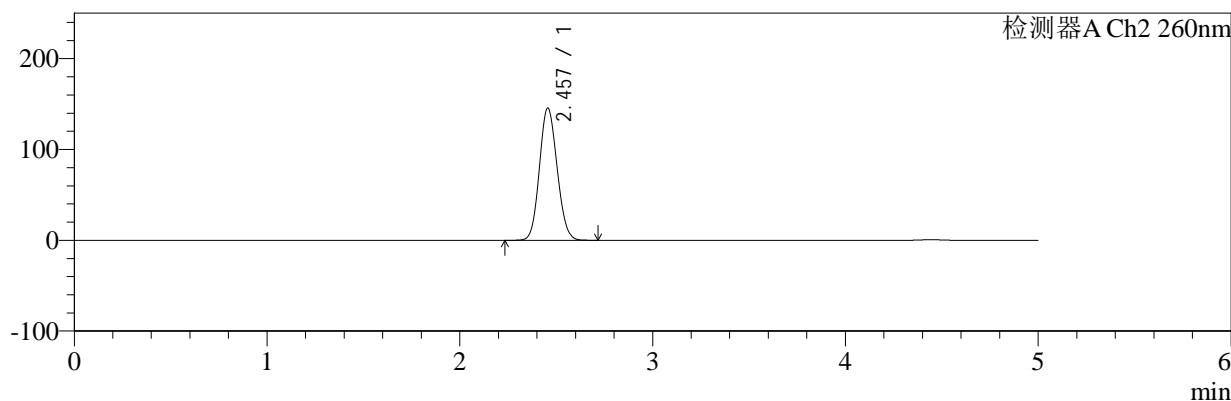
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-54-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:45:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100243	100.000	13633	8567	0.979	--
总计		100243	100.000	13633			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	929526	100.000	145497	3378	1.103	--
总计		929526	100.000	145497			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



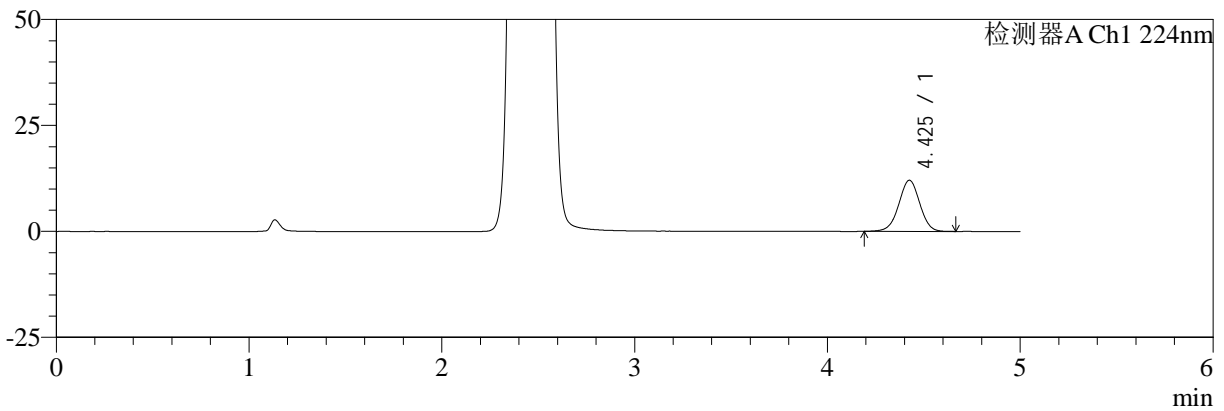
SMF-4034

<样品信息>

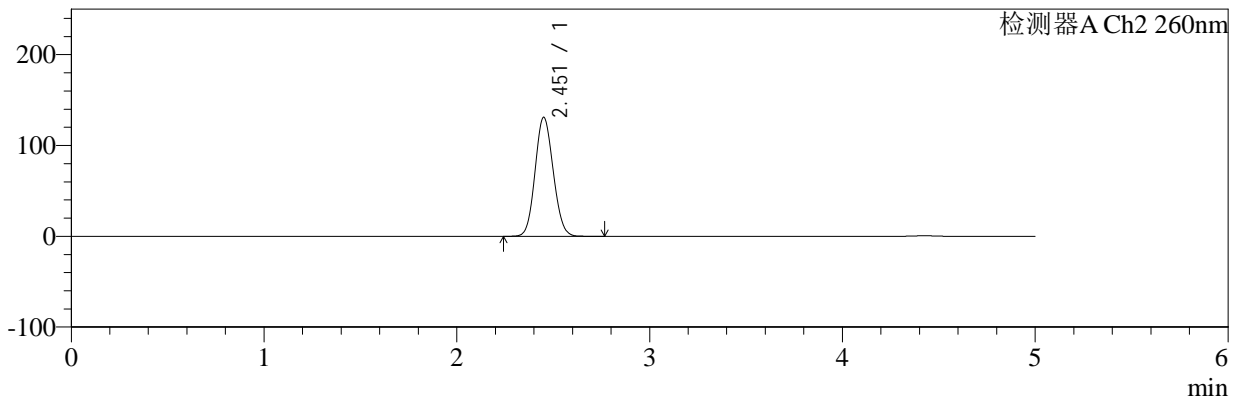
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-55-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:50:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	91647	100.000	12060	7954	0.989	--
总计		91647	100.000	12060			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	857403	100.000	130451	3202	1.095	--
总计		857403	100.000	130451			

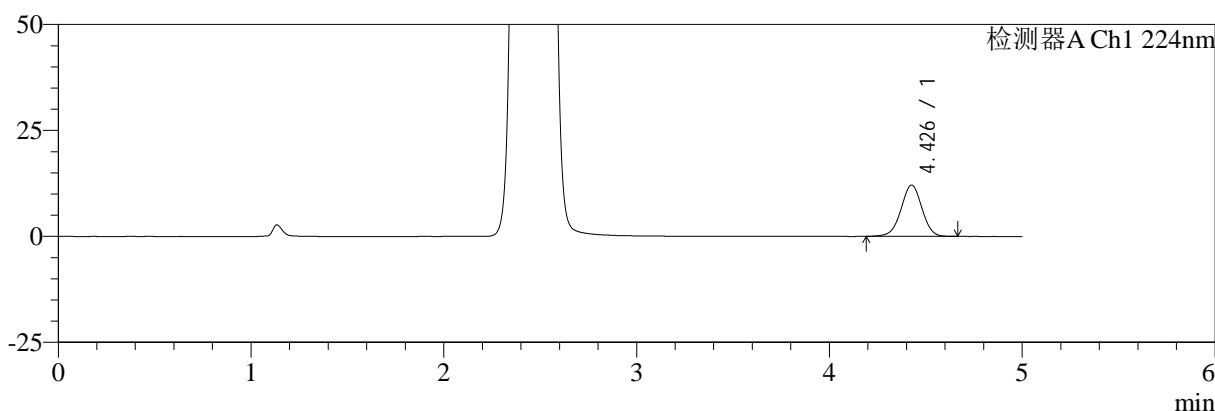
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

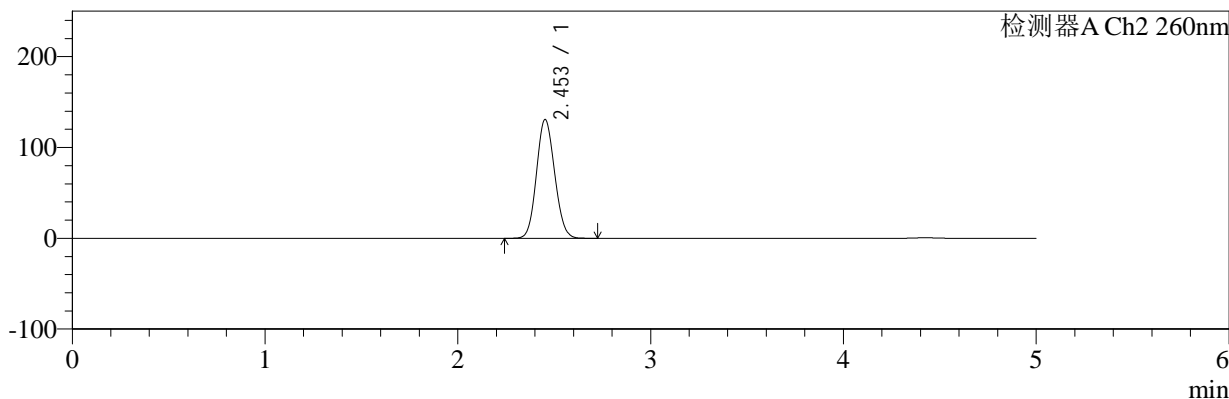
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-56-3 - zzp-j3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 15:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	91490	100.000	12056	7994	0.990	--
总计		91490	100.000	12056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	857333	100.000	130766	3201	1.097	--
总计		857333	100.000	130766			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



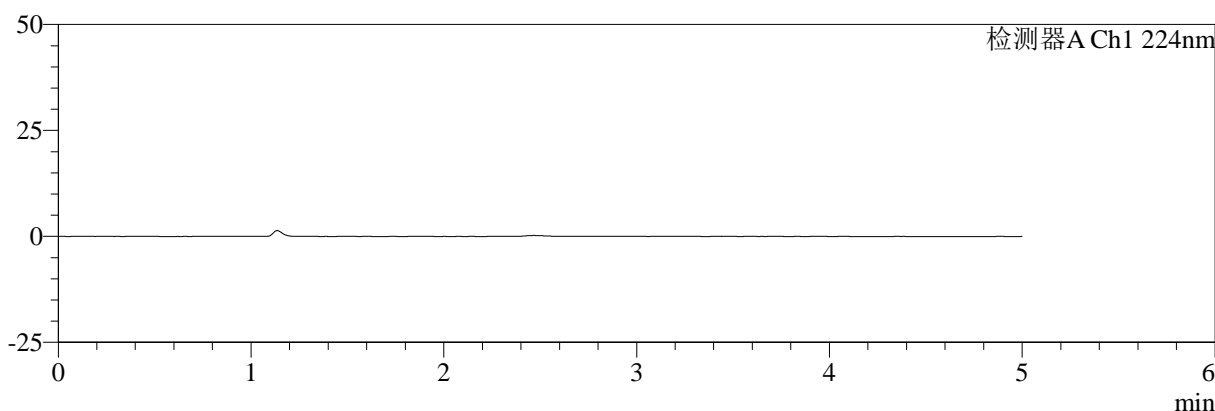
SMF-4034

<样品信息>

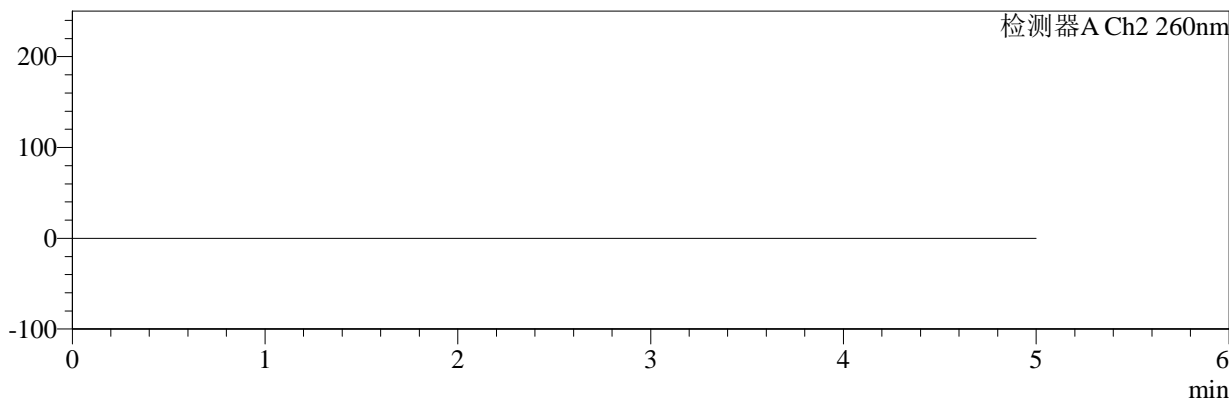
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-57-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



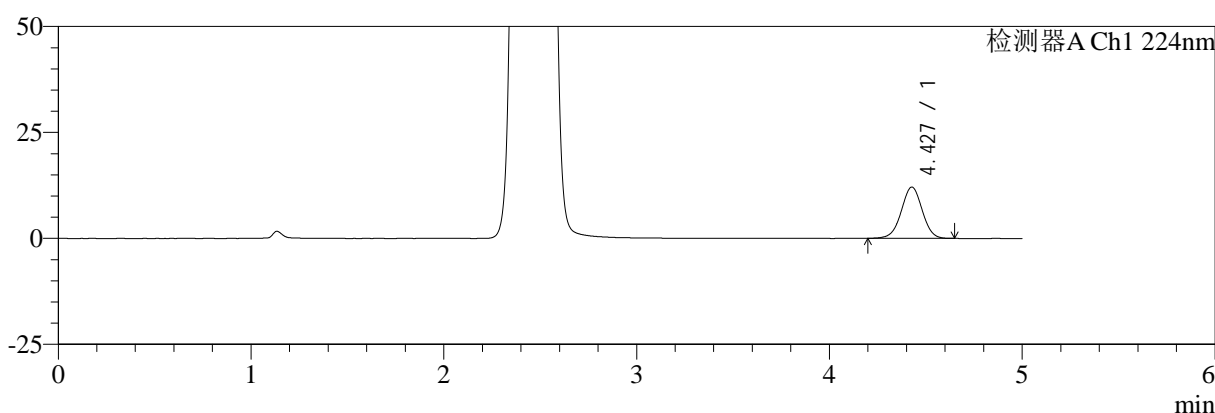
SMF-4034

<样品信息>

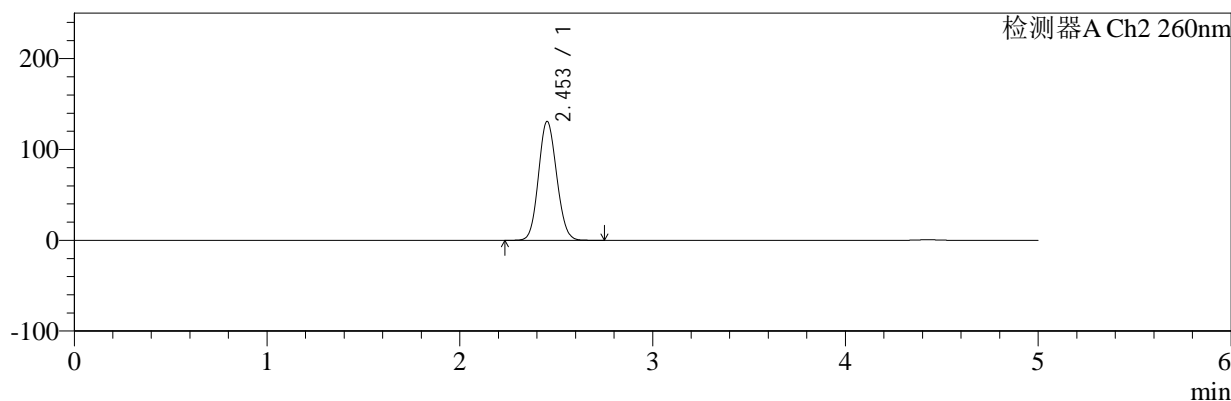
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-58-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.427	91660	100.000	12086	7965	0.993	--
总计		91660	100.000	12086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	857255	100.000	130834	3206	1.096	--
总计		857255	100.000	130834			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



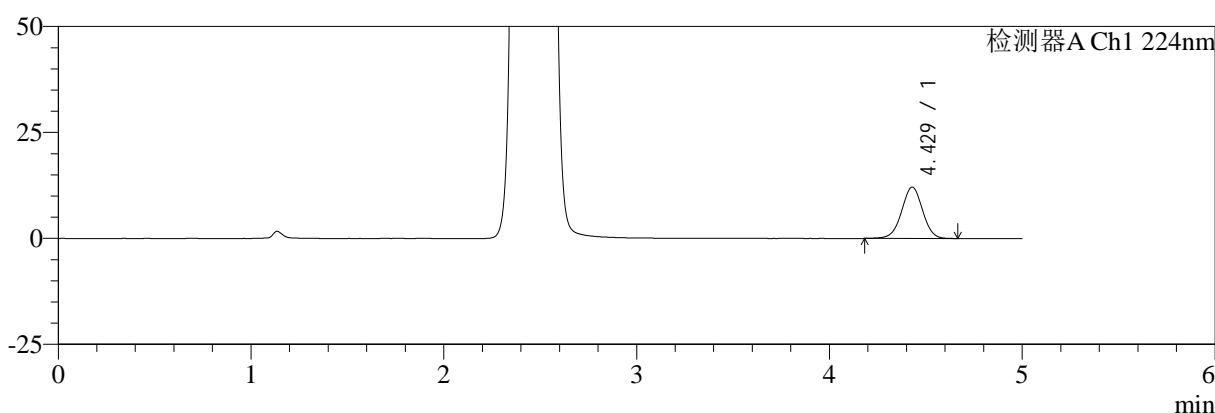
SMF-4034

<样品信息>

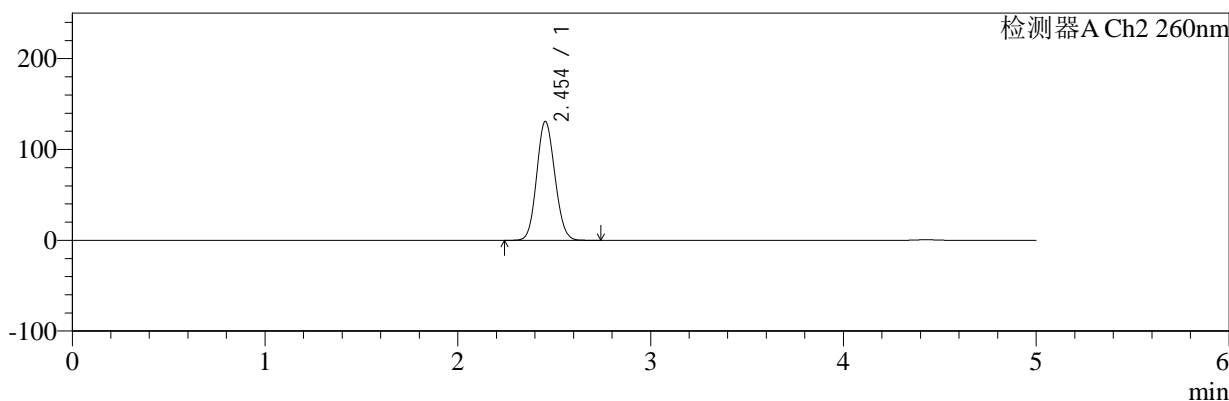
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-59-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.429	92023	100.000	12130	7932	0.991	--
总计		92023	100.000	12130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	858202	100.000	130944	3199	1.097	--
总计		858202	100.000	130944			

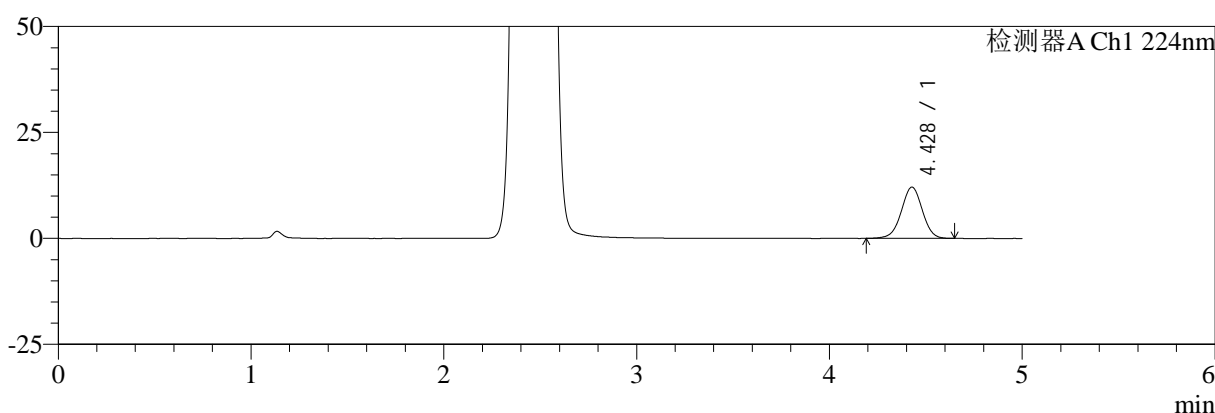
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

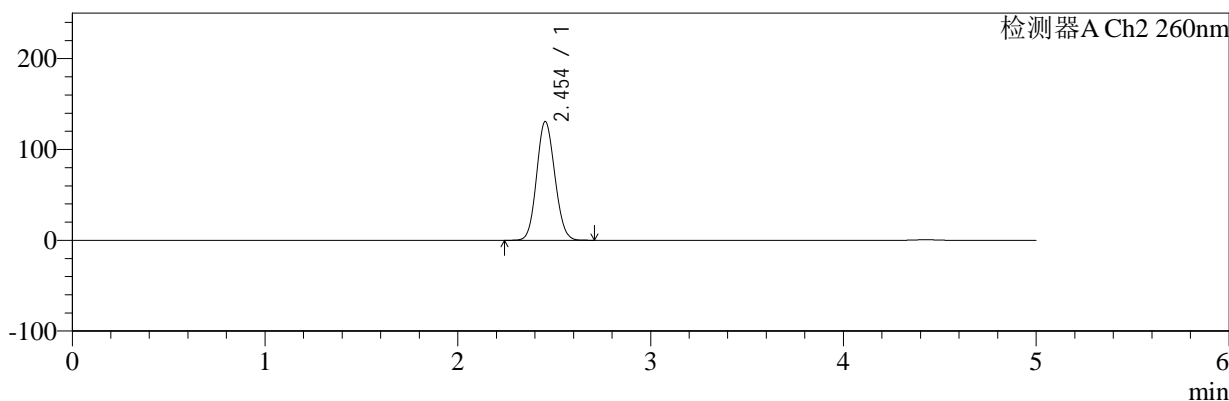
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-60-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:17:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.428	91864	100.000	12095	7935	0.989	--
总计		91864	100.000	12095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	857062	100.000	130846	3205	1.096	--
总计		857062	100.000	130846			

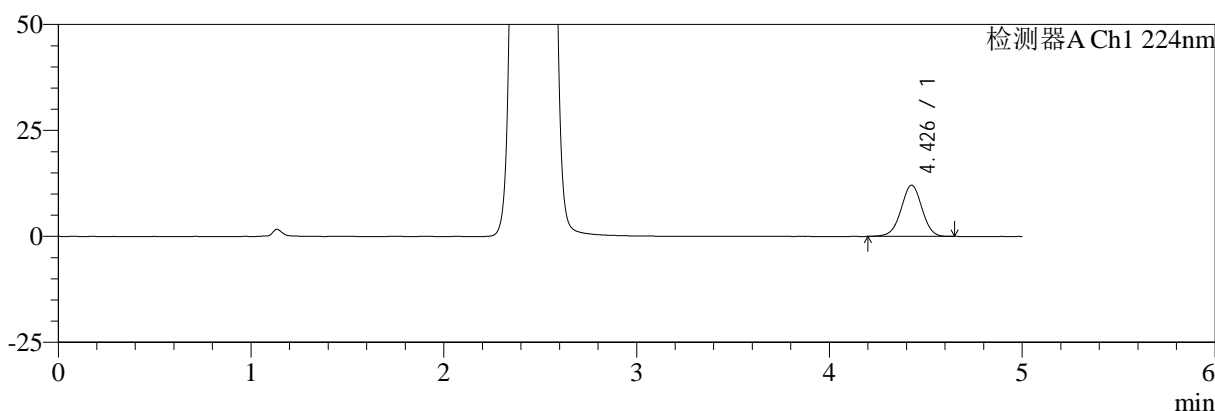
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

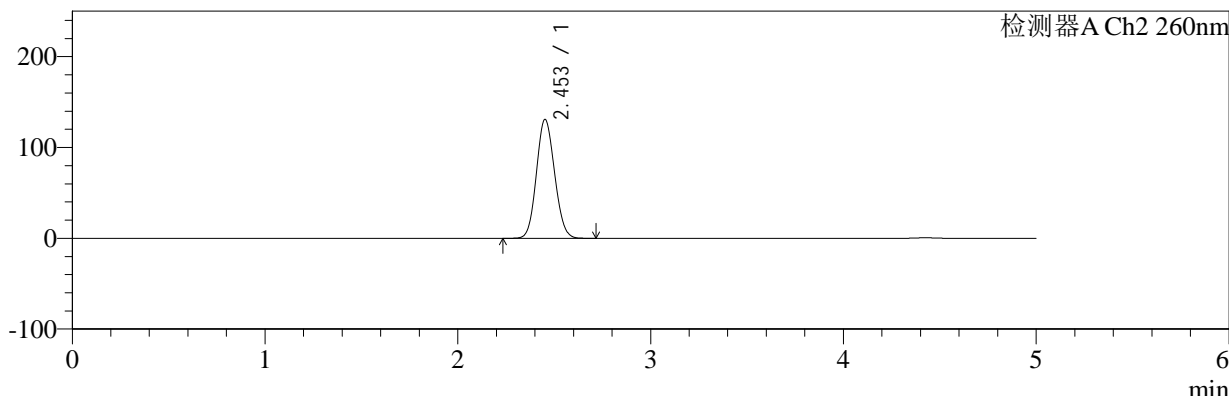
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-61-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:23:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.426	91319	100.000	12053	8002	0.988	--
总计		91319	100.000	12053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	858292	100.000	130799	3196	1.097	--
总计		858292	100.000	130799			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



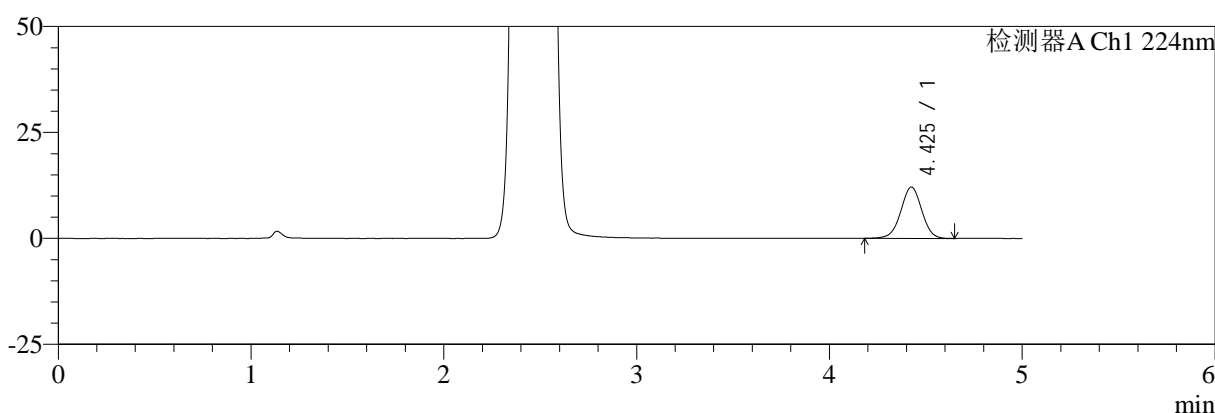
SMF-4034

<样品信息>

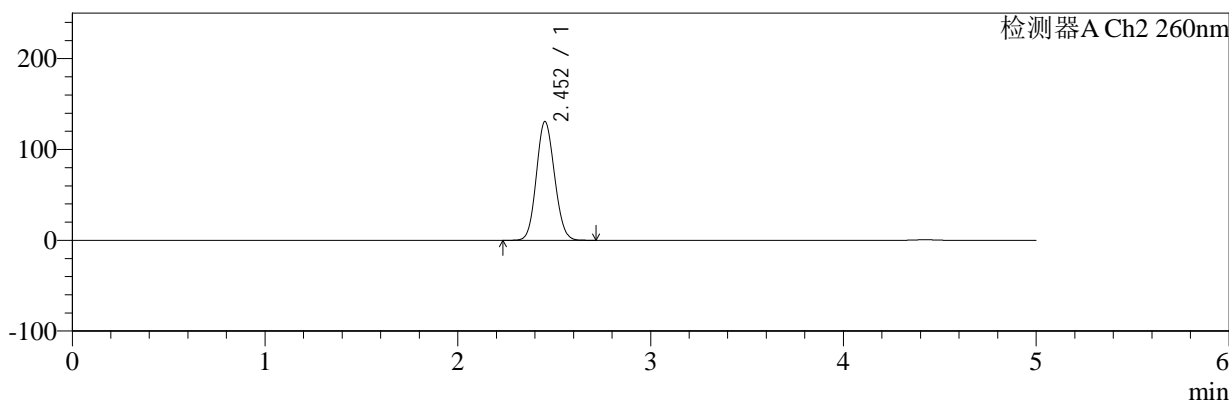
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-62-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.425	91980	100.000	12101	7978	0.990	--
总计		91980	100.000	12101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	855726	100.000	130584	3205	1.098	--
总计		855726	100.000	130584			

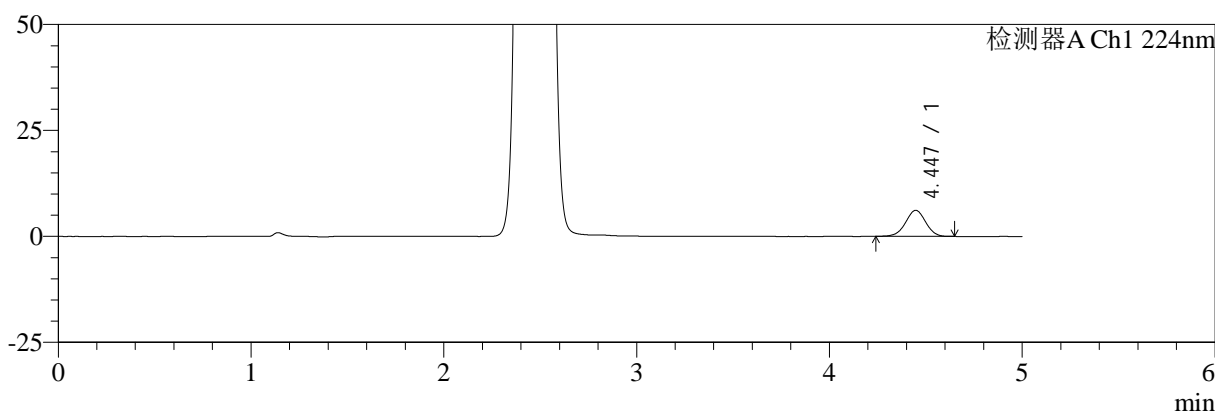
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

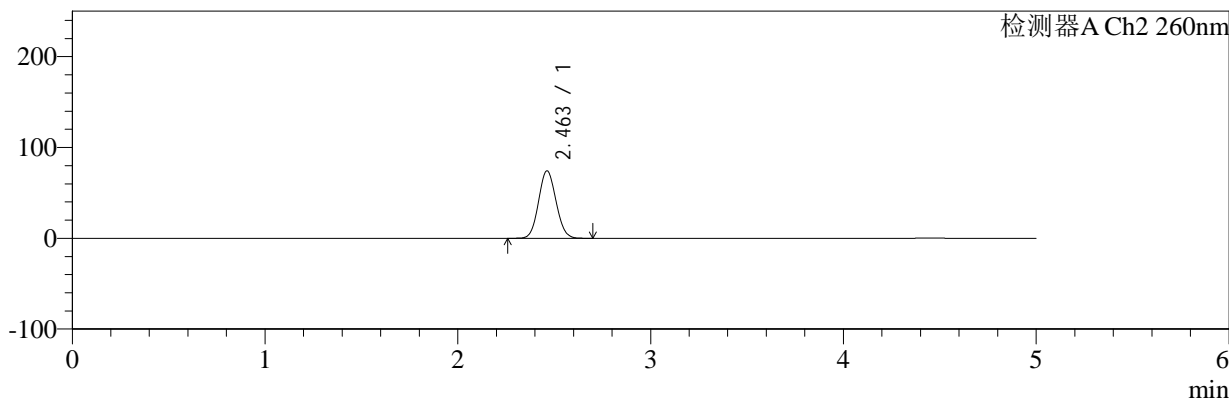
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-63-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:33:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	44714	100.000	6147	8658	0.984	--
总计		44714	100.000	6147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	468035	100.000	74306	3483	1.076	--
总计		468035	100.000	74306			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



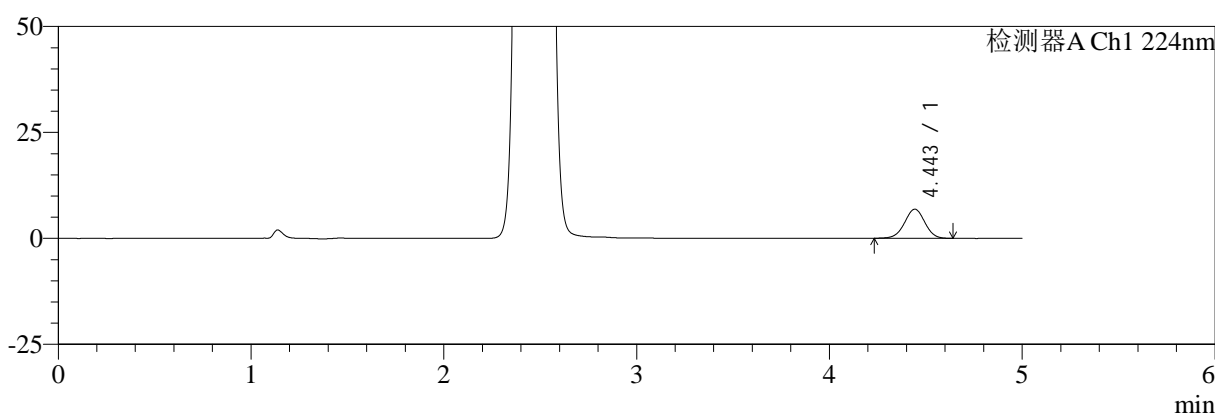
SMF-4034

<样品信息>

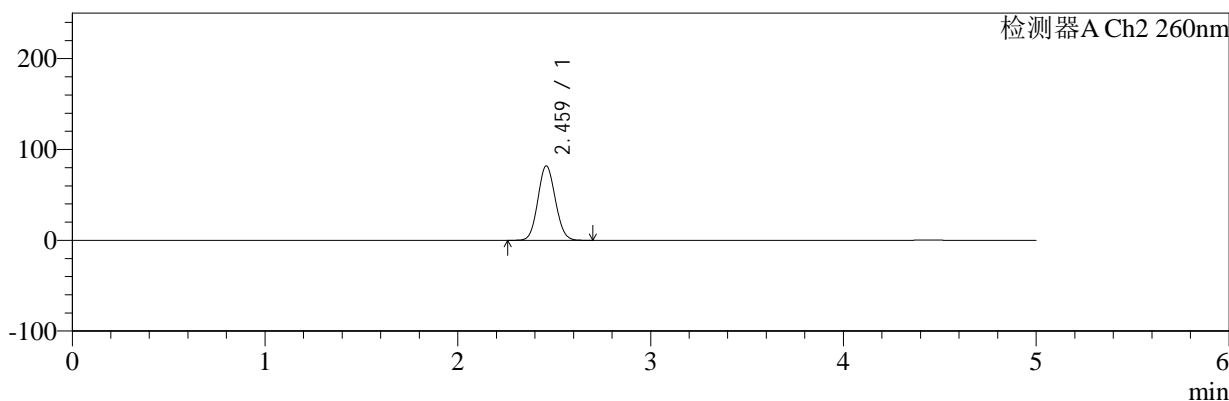
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-64-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	50639	100.000	6865	8542	0.987	--
总计		50639	100.000	6865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	515674	100.000	81583	3481	1.079	--
总计		515674	100.000	81583			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



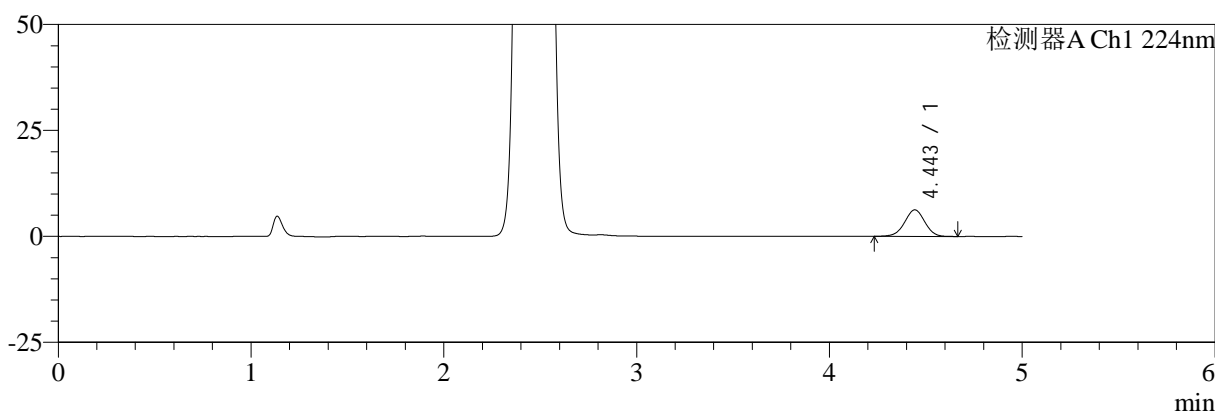
SMF-4034

<样品信息>

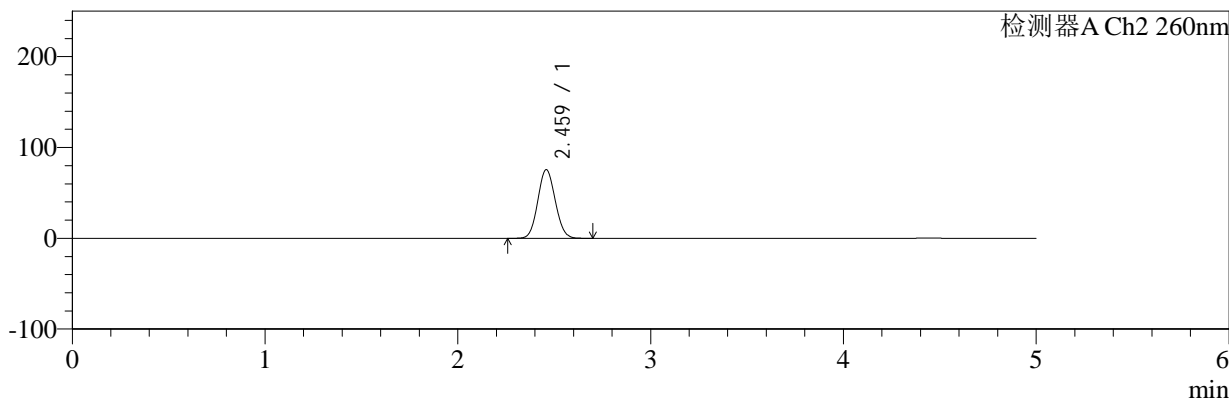
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-65-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:44:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	45815	100.000	6241	8592	0.979	--
总计		45815	100.000	6241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	475611	100.000	75345	3479	1.076	--
总计		475611	100.000	75345			

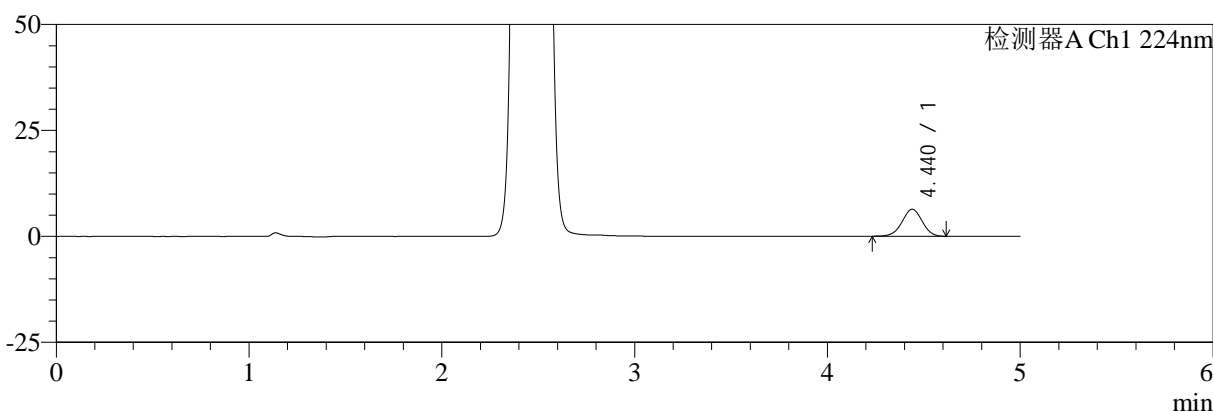
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

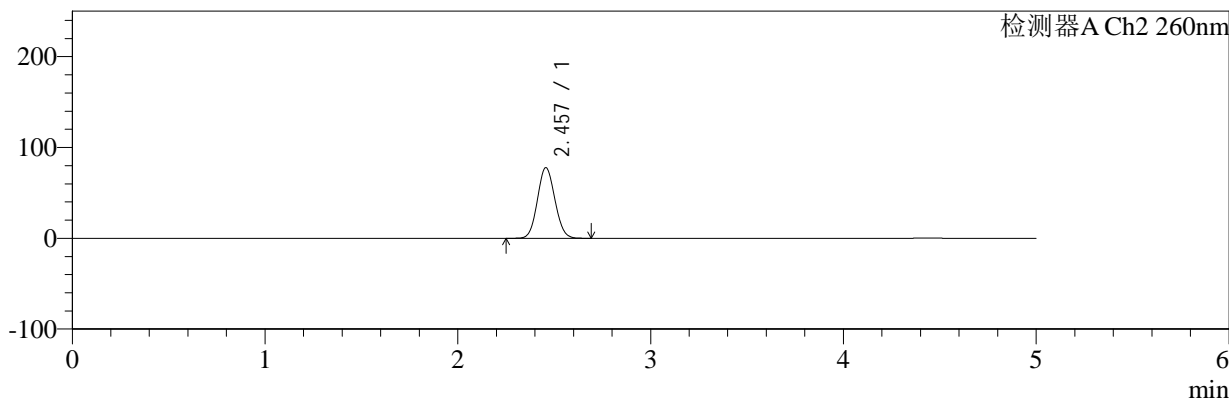
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-66-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 16:50:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	46555	100.000	6381	8559	0.984	--
总计		46555	100.000	6381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	489510	100.000	77725	3469	1.076	--
总计		489510	100.000	77725			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



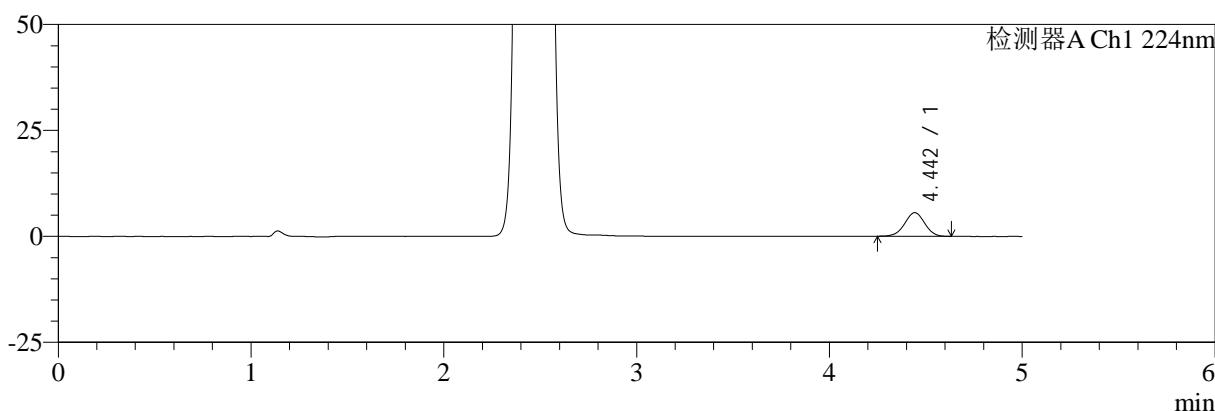
SMF-4034

<样品信息>

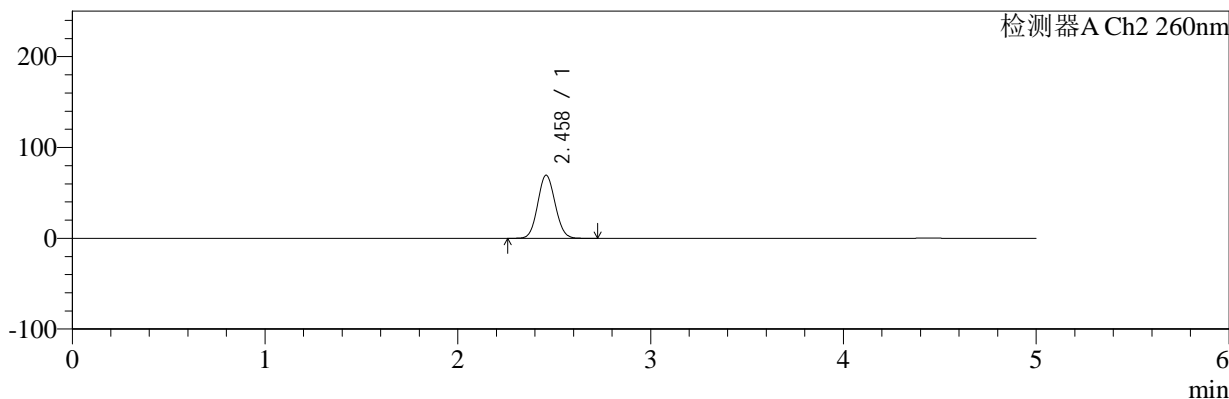
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-67-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 16:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	40633	100.000	5564	8614	0.988	--
总计		40633	100.000	5564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	436565	100.000	69335	3495	1.074	--
总计		436565	100.000	69335			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



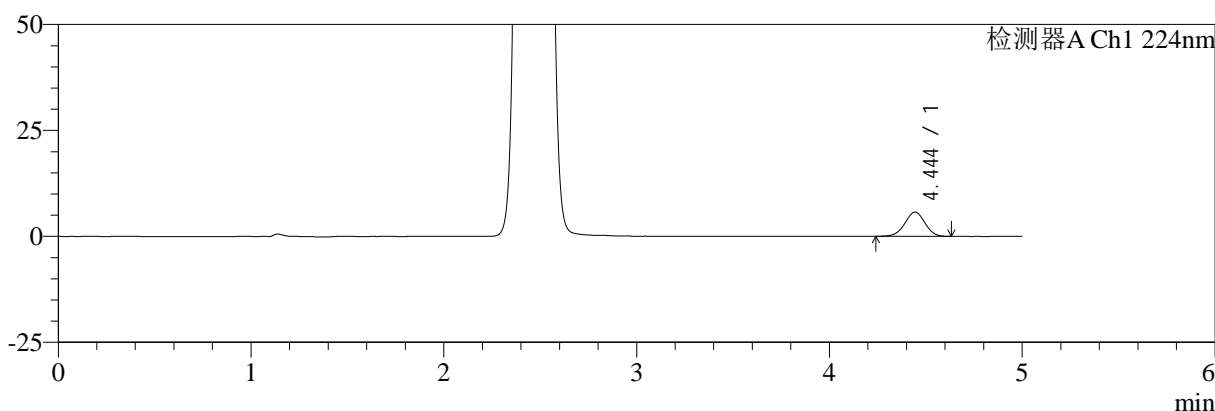
SMF-4034

<样品信息>

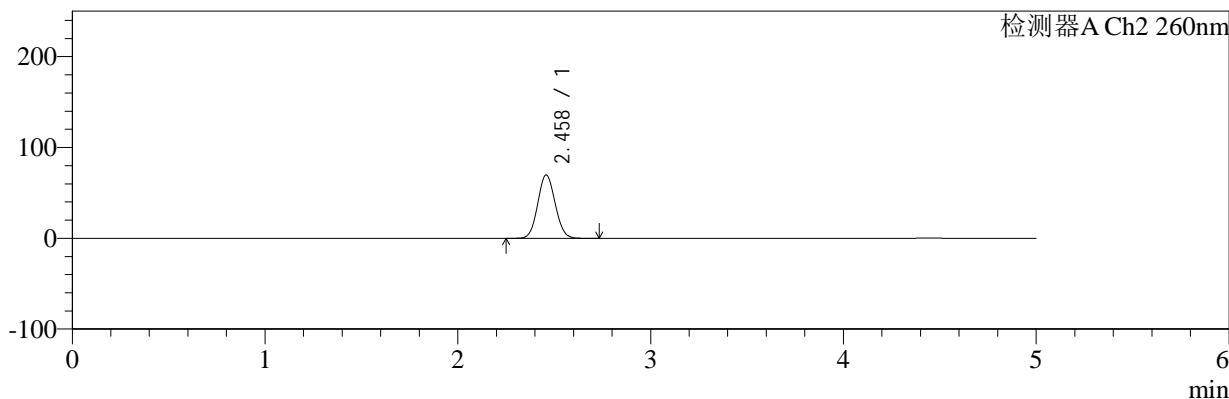
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-68-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	41749	100.000	5715	8610	0.985	--
总计		41749	100.000	5715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	438699	100.000	69578	3492	1.074	--
总计		438699	100.000	69578			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



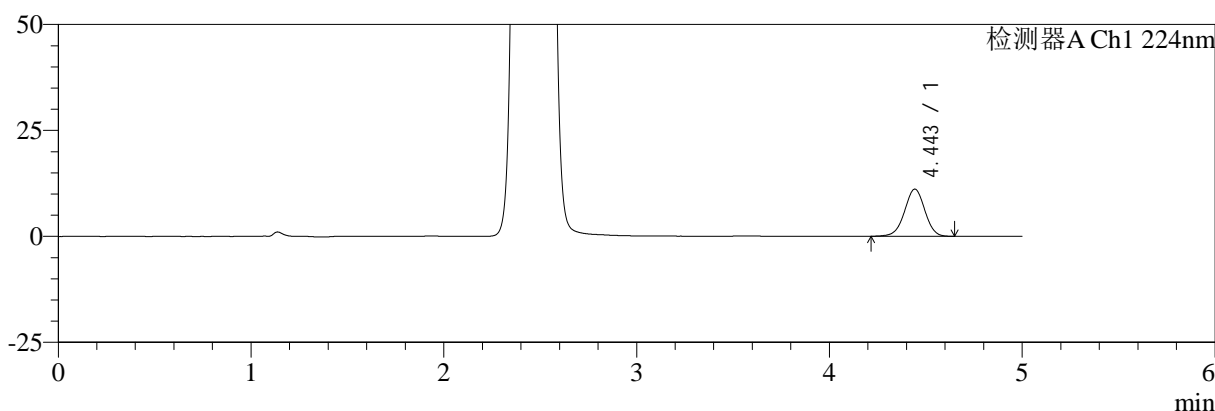
SMF-4034

<样品信息>

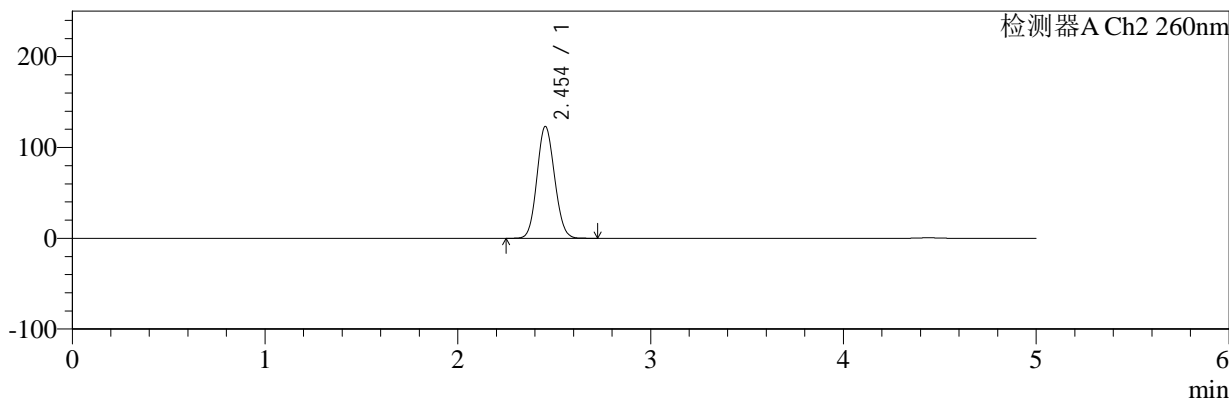
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-69-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	81919	100.000	11110	8540	0.981	--
总计		81919	100.000	11110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	783014	100.000	123172	3400	1.094	--
总计		783014	100.000	123172			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



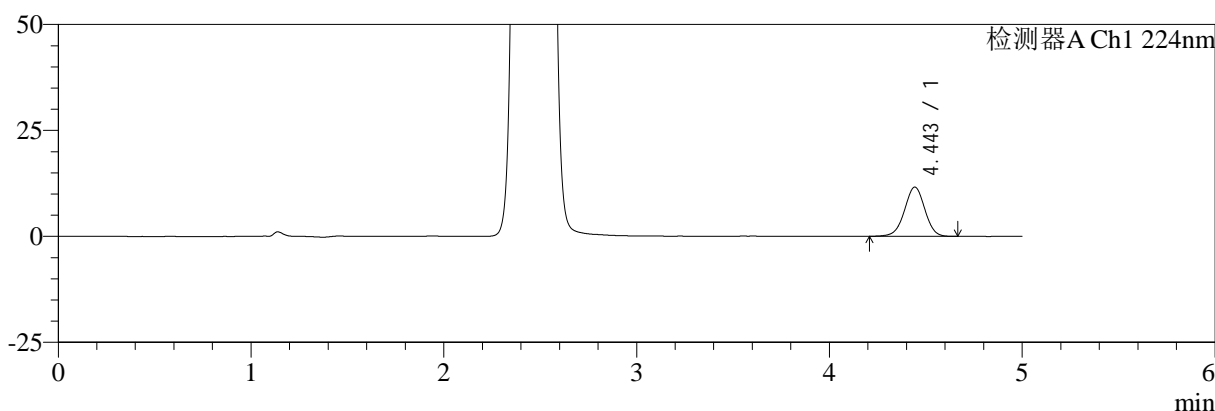
SMF-4034

<样品信息>

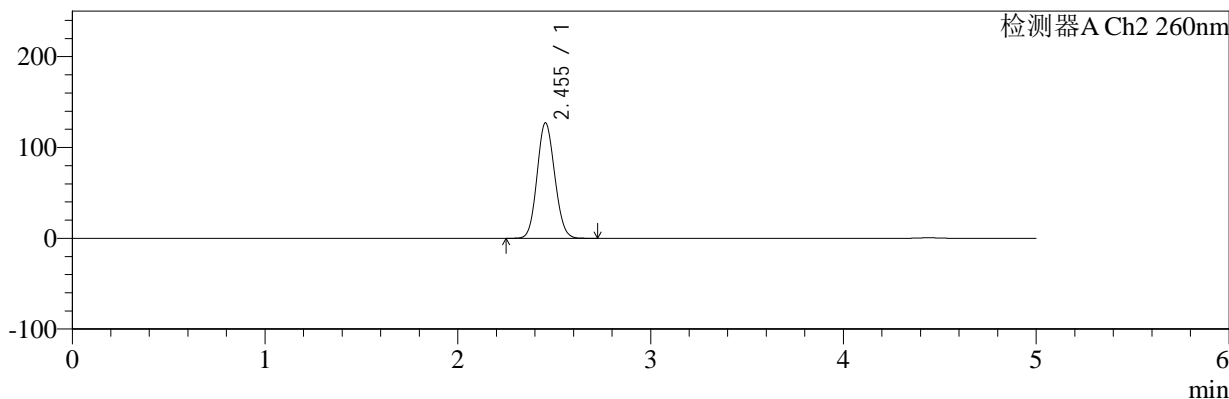
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-70-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:11:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	85675	100.000	11594	8508	0.980	--
总计		85675	100.000	11594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	808774	100.000	127195	3398	1.095	--
总计		808774	100.000	127195			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



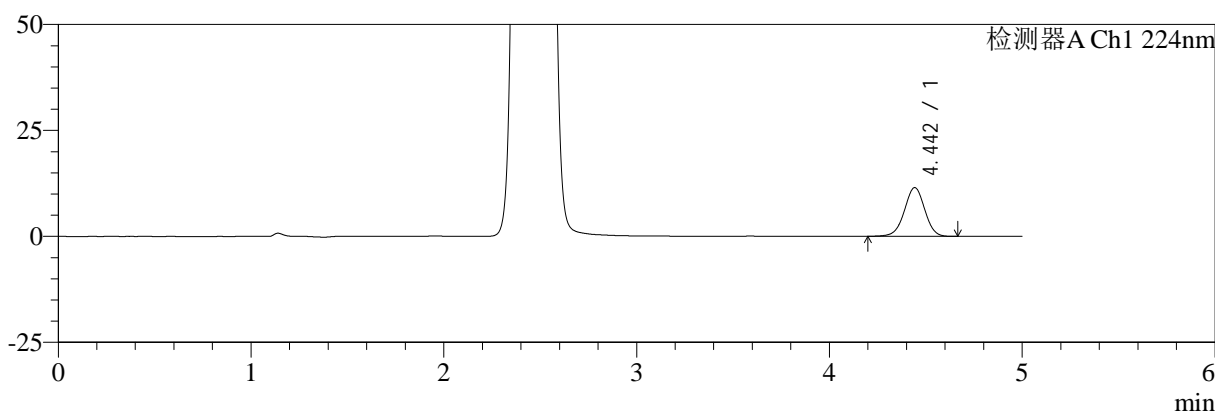
SMF-4034

<样品信息>

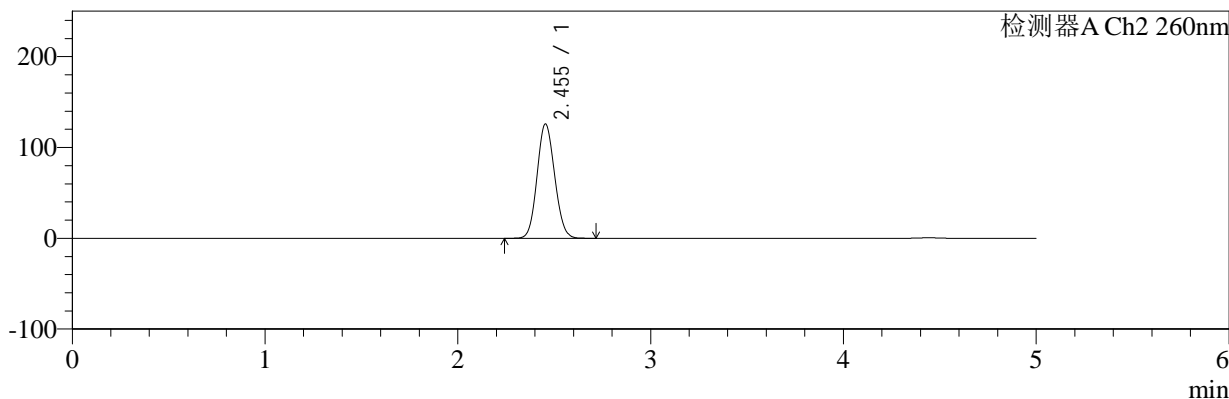
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-71-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:17:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	84910	100.000	11493	8535	0.977	--
总计		84910	100.000	11493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	799664	100.000	125934	3409	1.094	--
总计		799664	100.000	125934			

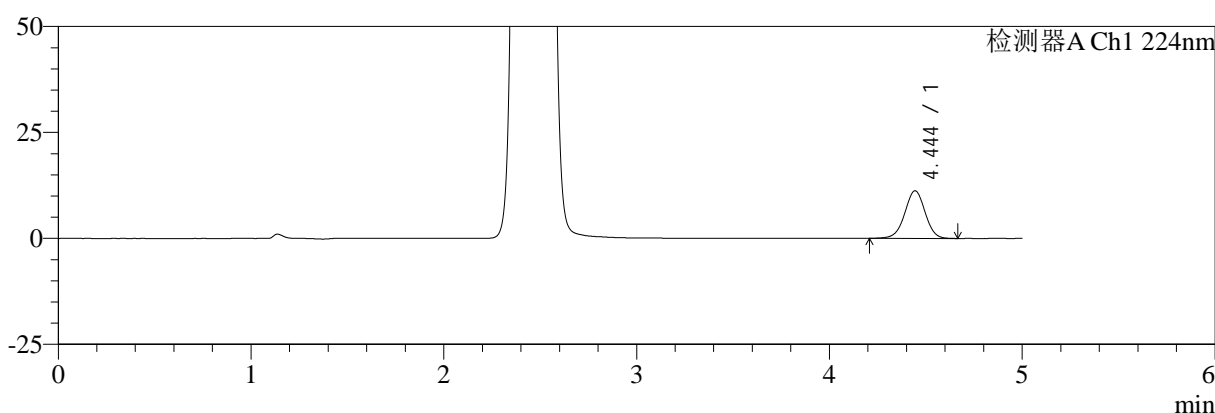
图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

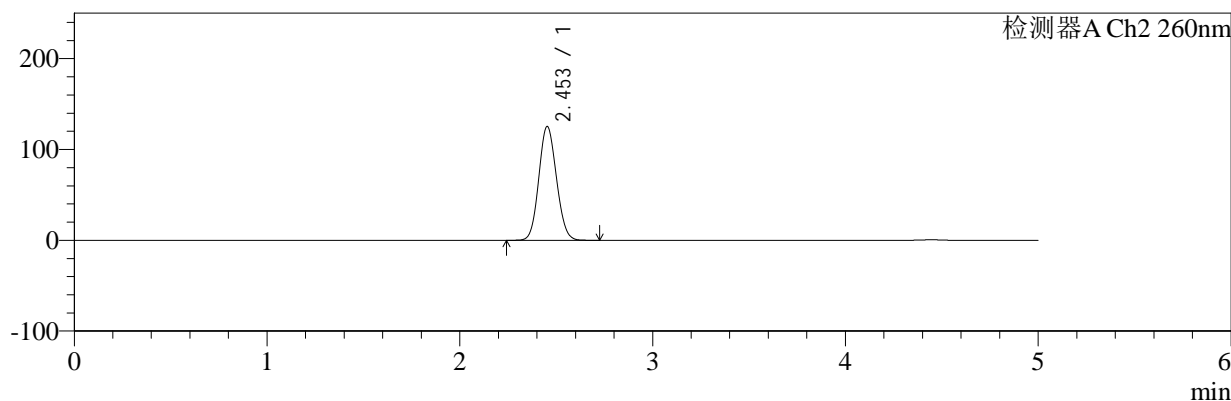
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-72-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.444	82892	100.000	11227	8510	0.982	--
总计		82892	100.000	11227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	798408	100.000	125314	3388	1.094	--
总计		798408	100.000	125314			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



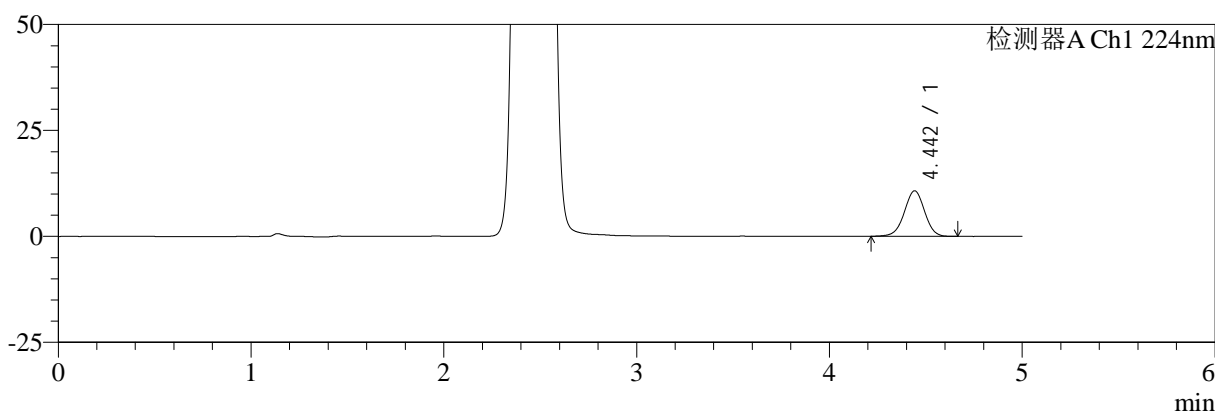
SMF-4034

<样品信息>

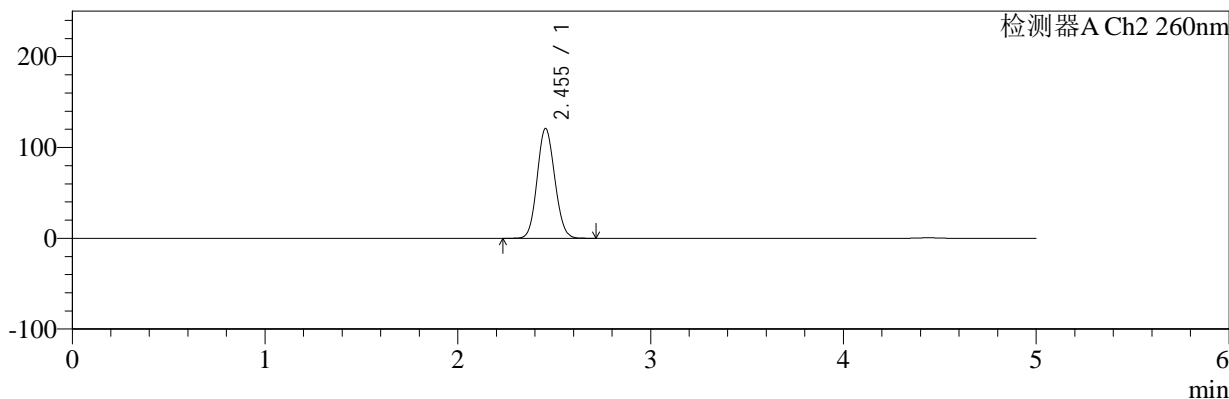
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-73-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	78642	100.000	10718	8586	0.981	--
总计		78642	100.000	10718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	768633	100.000	120943	3404	1.092	--
总计		768633	100.000	120943			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



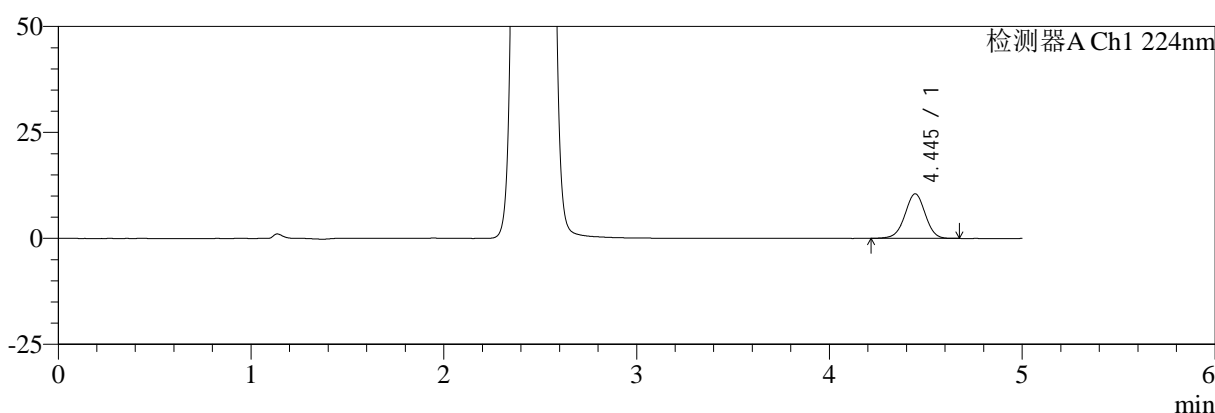
SMF-4034

<样品信息>

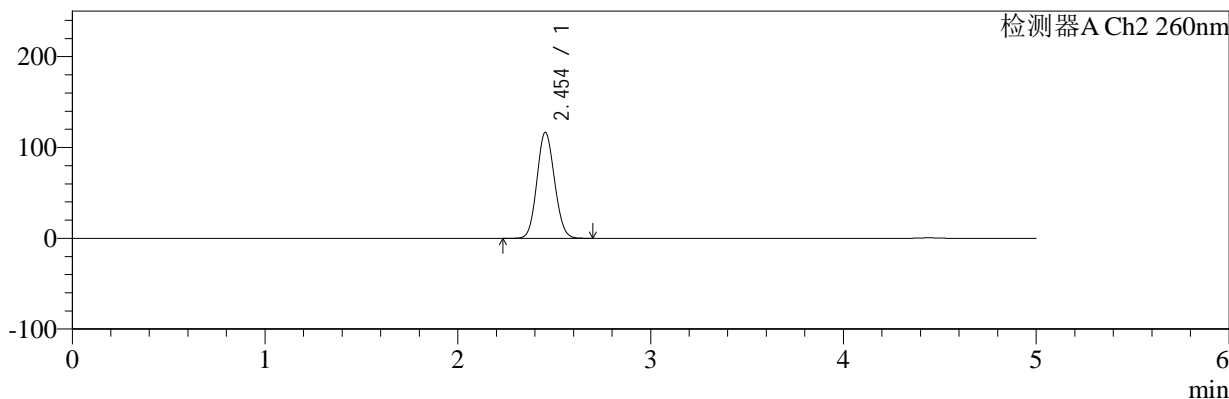
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-74-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	77297	100.000	10511	8538	0.984	--
总计		77297	100.000	10511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	740622	100.000	116723	3414	1.090	--
总计		740622	100.000	116723			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



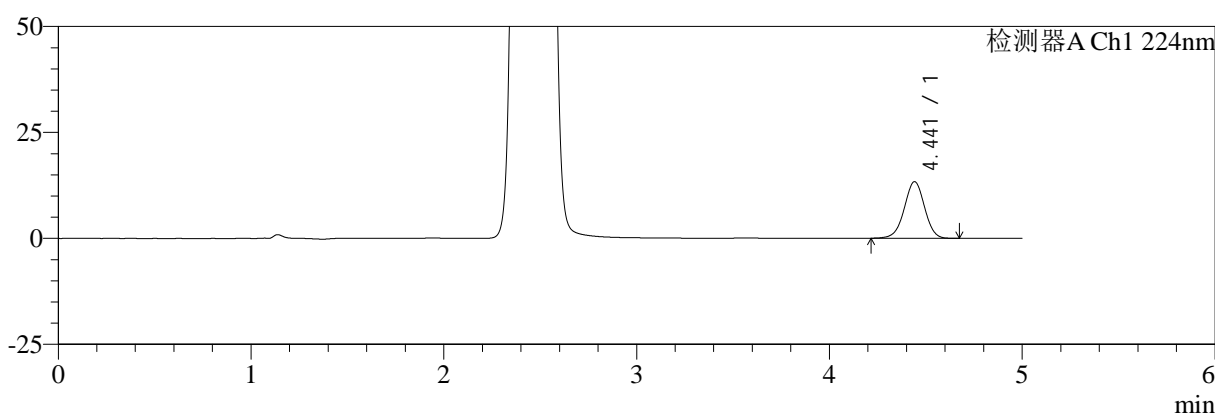
SMF-4034

<样品信息>

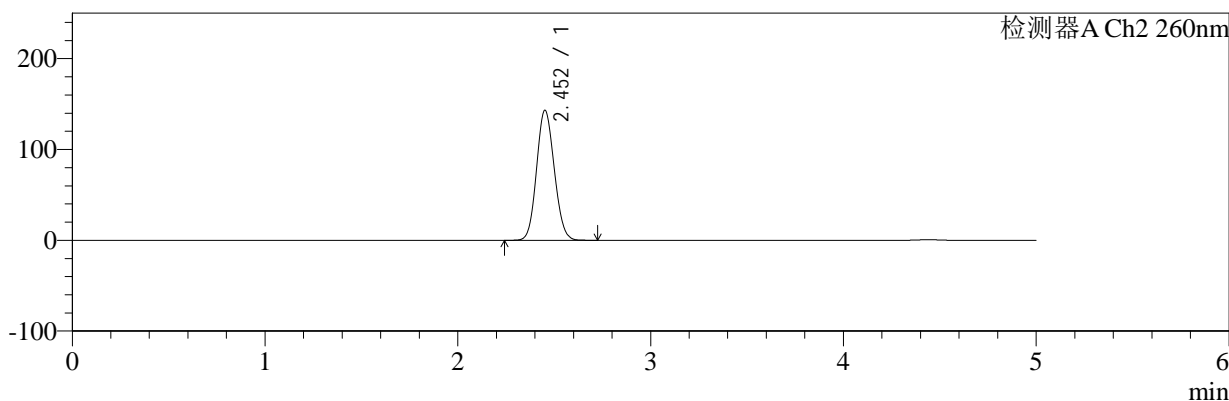
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-75-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98104	100.000	13343	8572	0.979	--
总计		98104	100.000	13343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	914880	100.000	142862	3365	1.102	--
总计		914880	100.000	142862			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



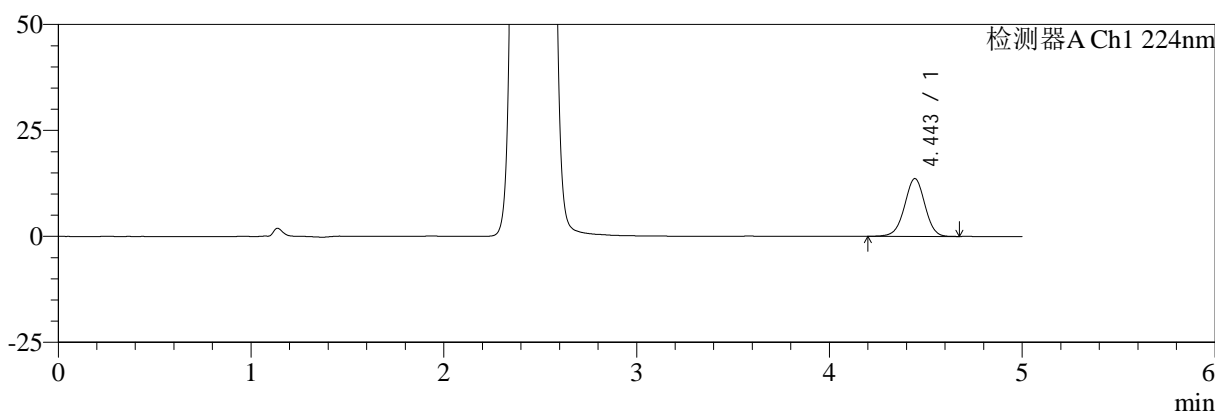
SMF-4034

<样品信息>

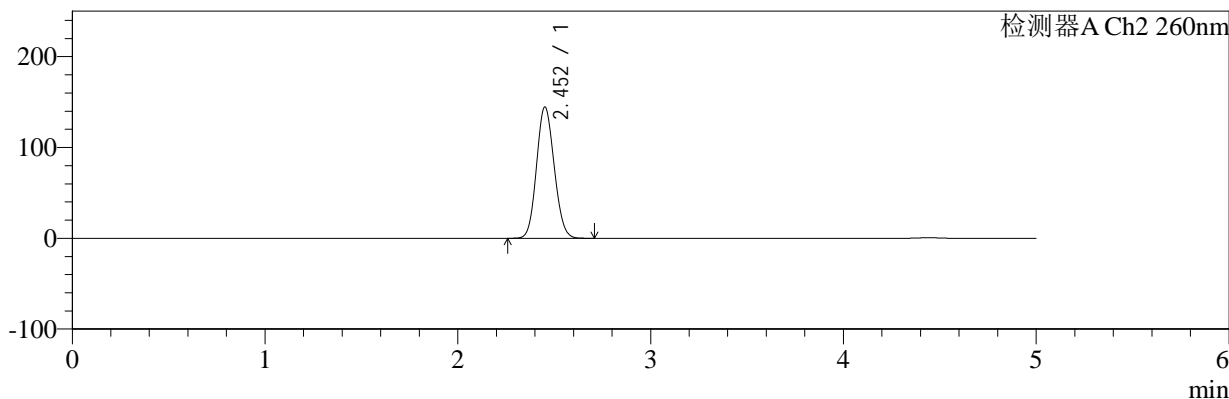
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-76-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:43:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	100629	100.000	13620	8535	0.980	--
总计		100629	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	923150	100.000	144278	3372	1.103	--
总计		923150	100.000	144278			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



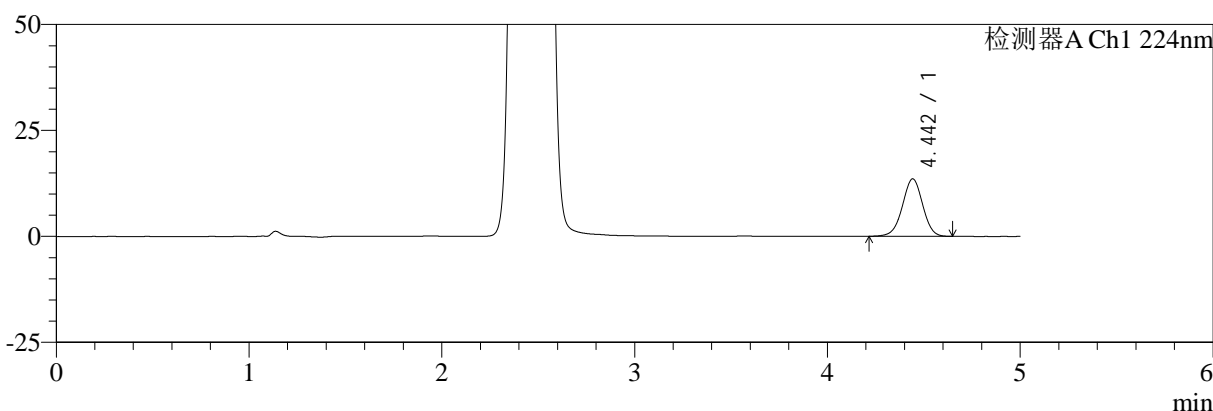
SMF-4034

<样品信息>

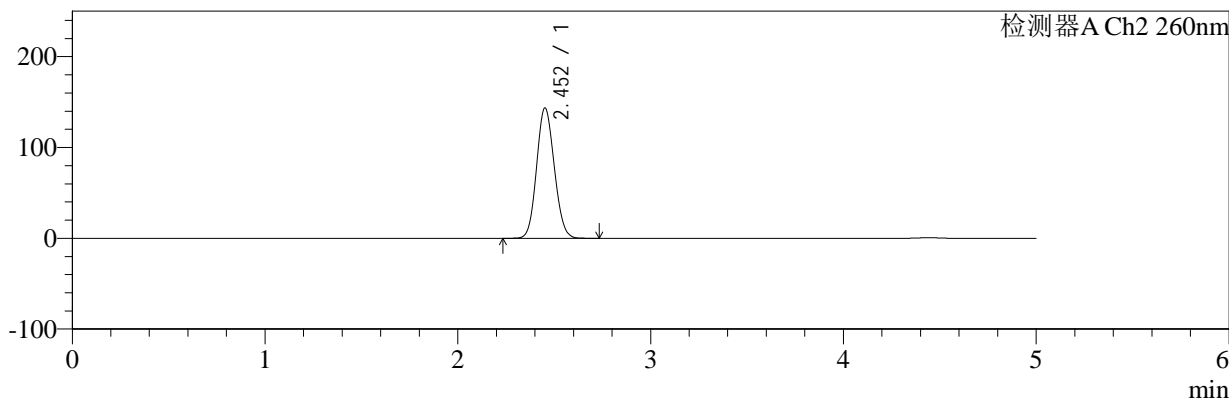
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-77-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.442	99533	100.000	13538	8549	0.980	--
总计		99533	100.000	13538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	916578	100.000	143314	3373	1.102	--
总计		916578	100.000	143314			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



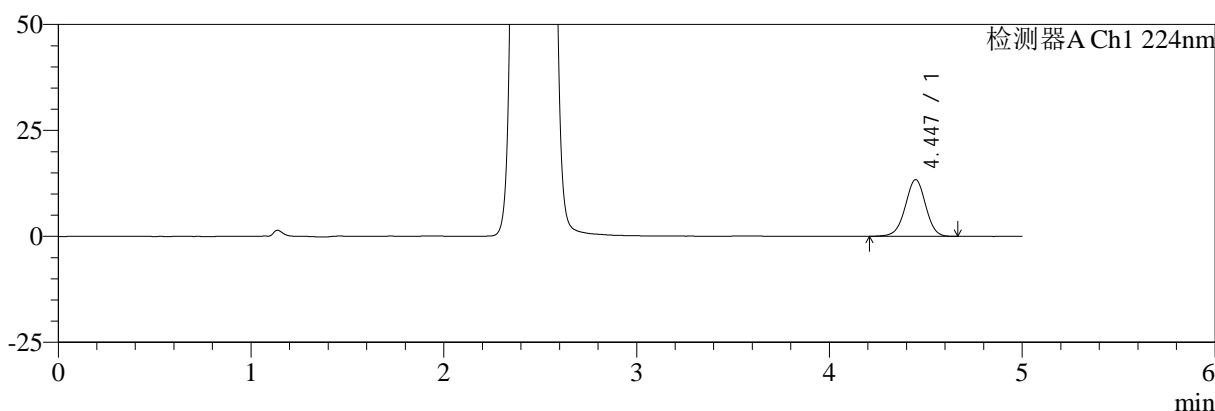
SMF-4034

<样品信息>

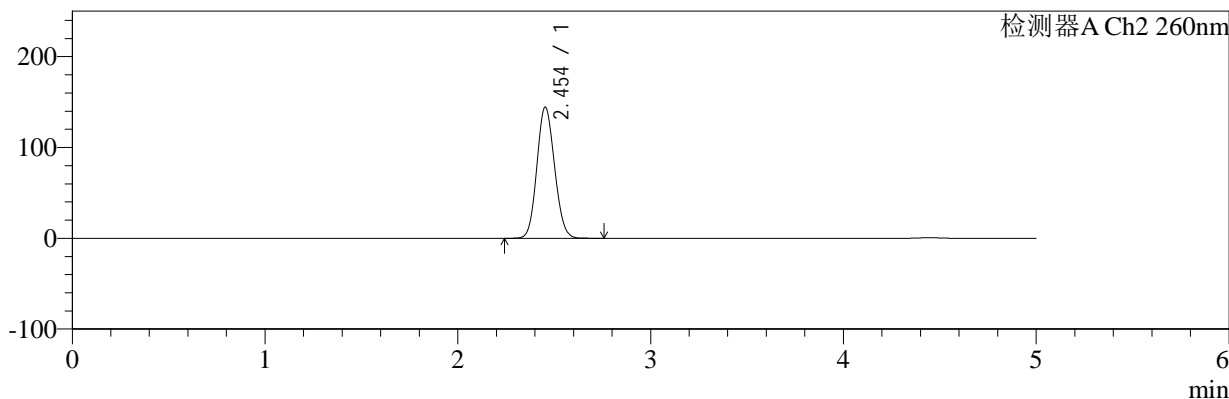
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-78-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 17:54:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	98480	100.000	13394	8550	0.980	--
总计		98480	100.000	13394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	922844	100.000	144425	3373	1.102	--
总计		922844	100.000	144425			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



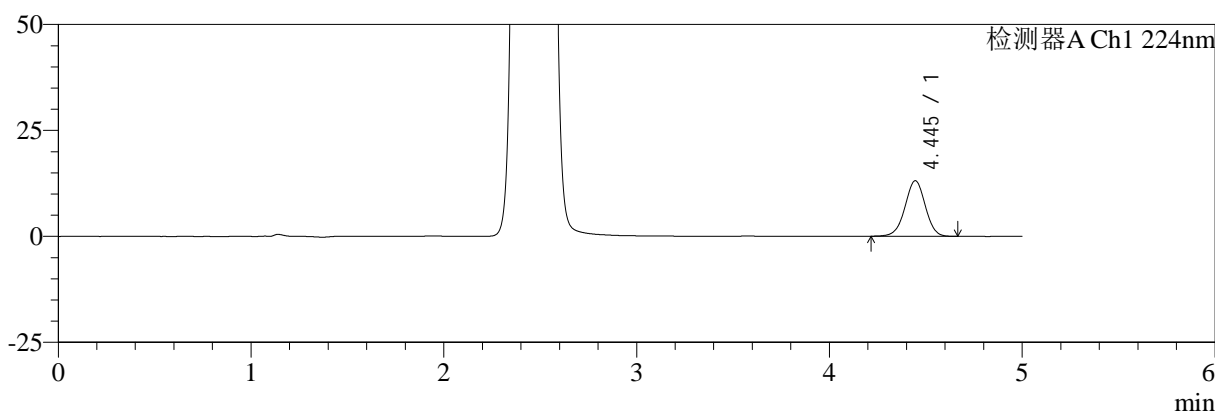
SMF-4034

<样品信息>

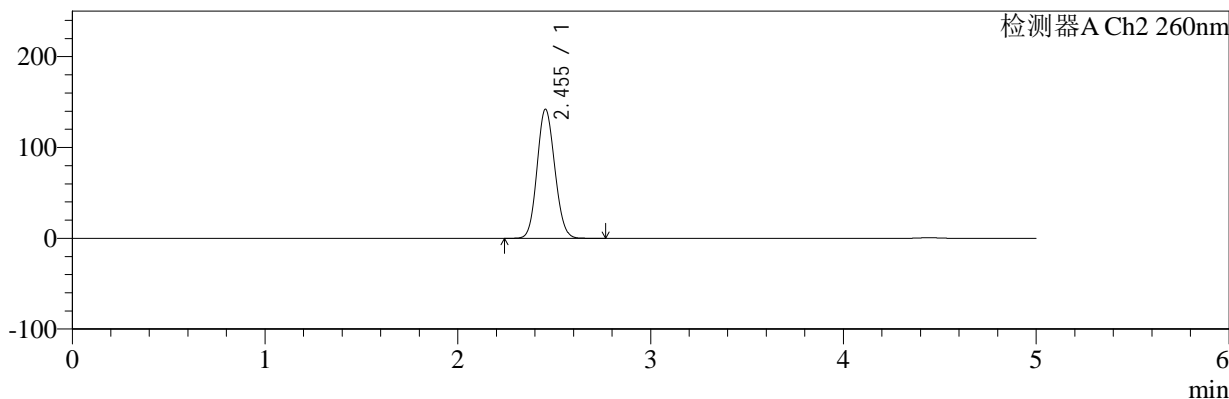
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-79-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:00:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	96295	100.000	13121	8584	0.982	--
总计		96295	100.000	13121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	908453	100.000	142204	3374	1.101	--
总计		908453	100.000	142204			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



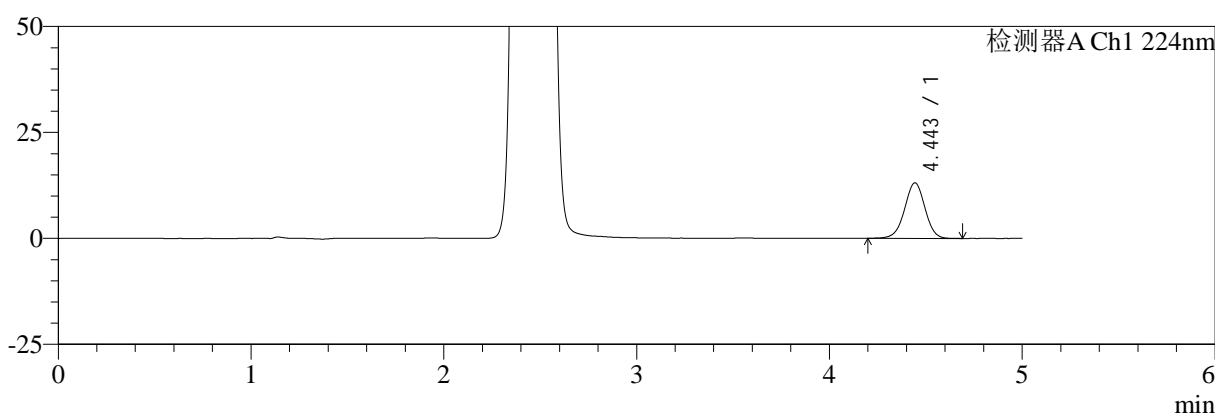
SMF-4034

<样品信息>

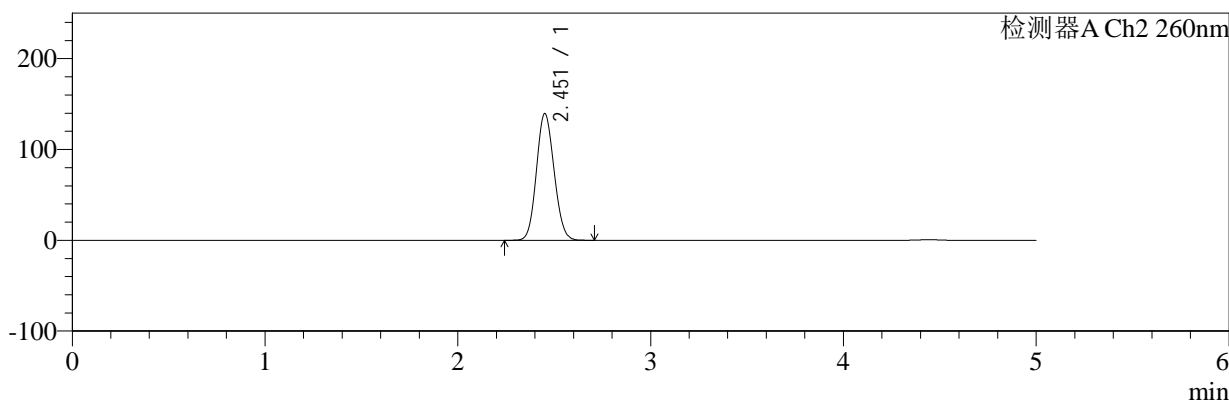
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-80-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:05:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.443	96497	100.000	13078	8561	0.984	--
总计		96497	100.000	13078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	889731	100.000	139063	3375	1.101	--
总计		889731	100.000	139063			

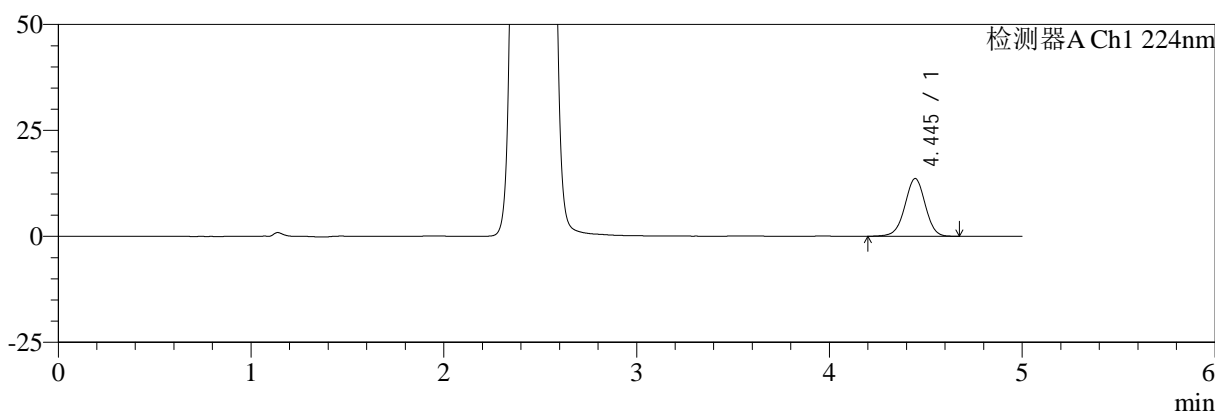
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

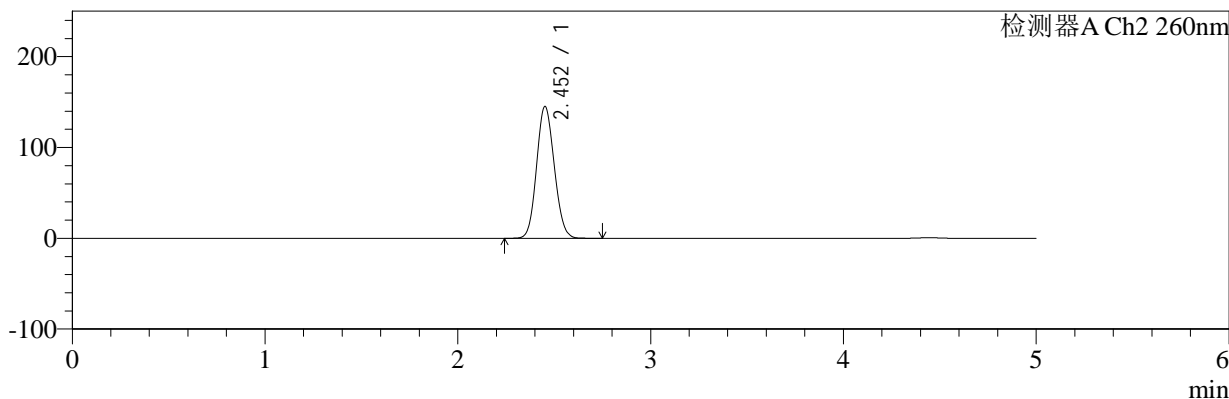
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-81-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:10:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	100671	100.000	13628	8522	0.982	--
总计		100671	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	2.452	927061	100.000	144899	3367	1.103	--
总计		927061	100.000	144899			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



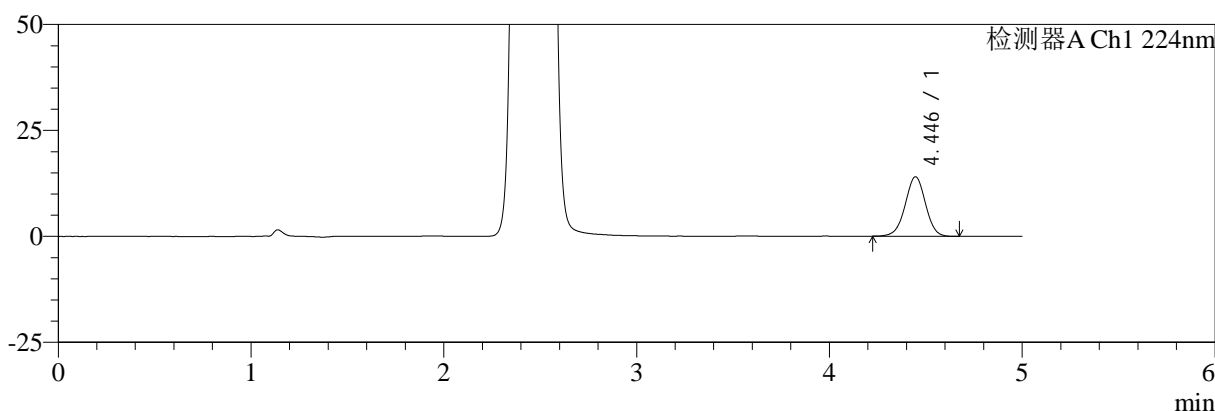
SMF-4034

<样品信息>

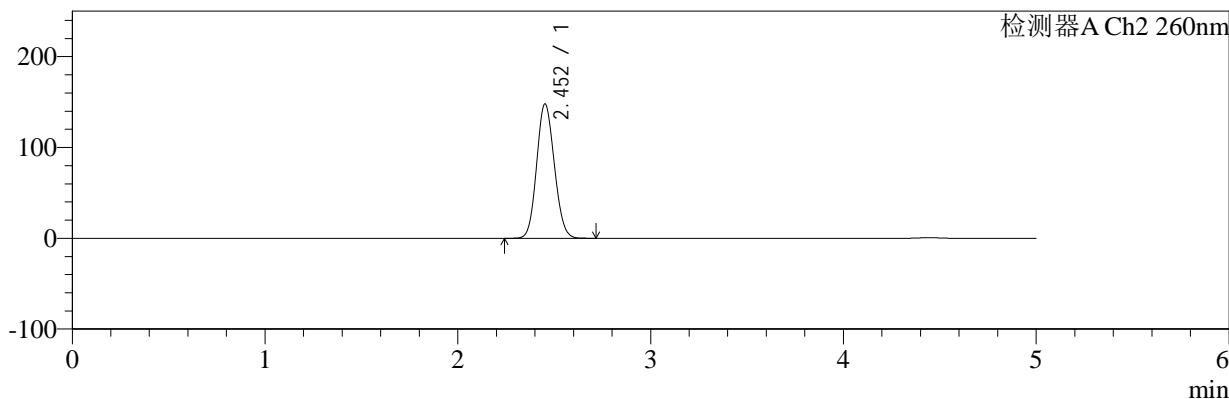
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-82-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:16:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	102955	100.000	14049	8582	0.984	--
总计		102955	100.000	14049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	945072	100.000	147772	3367	1.104	--
总计		945072	100.000	147772			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



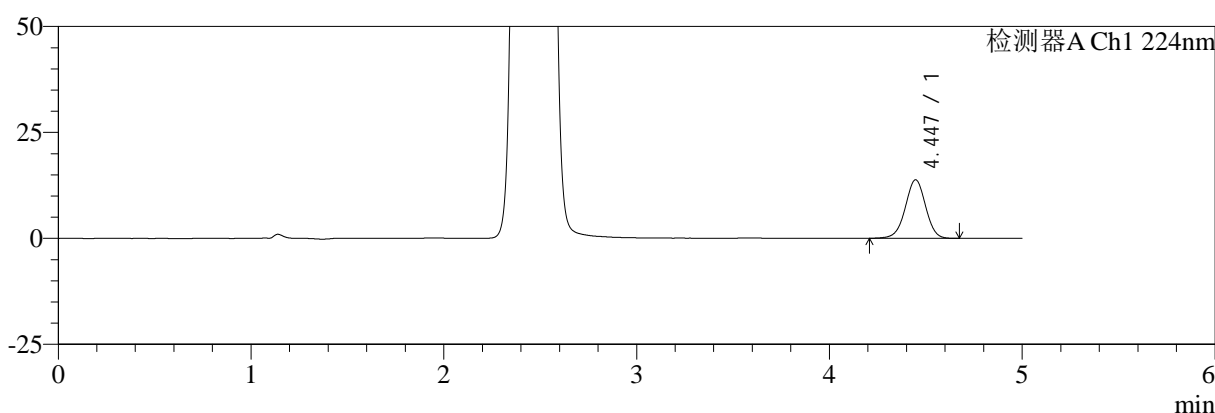
SMF-4034

<样品信息>

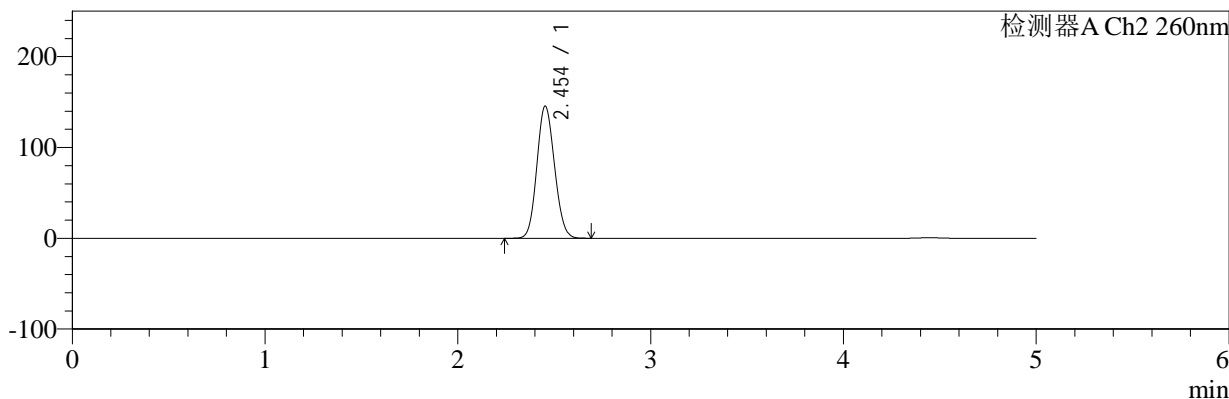
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-83-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101588	100.000	13825	8599	0.981	--
总计		101588	100.000	13825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	928433	100.000	145528	3380	1.103	--
总计		928433	100.000	145528			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



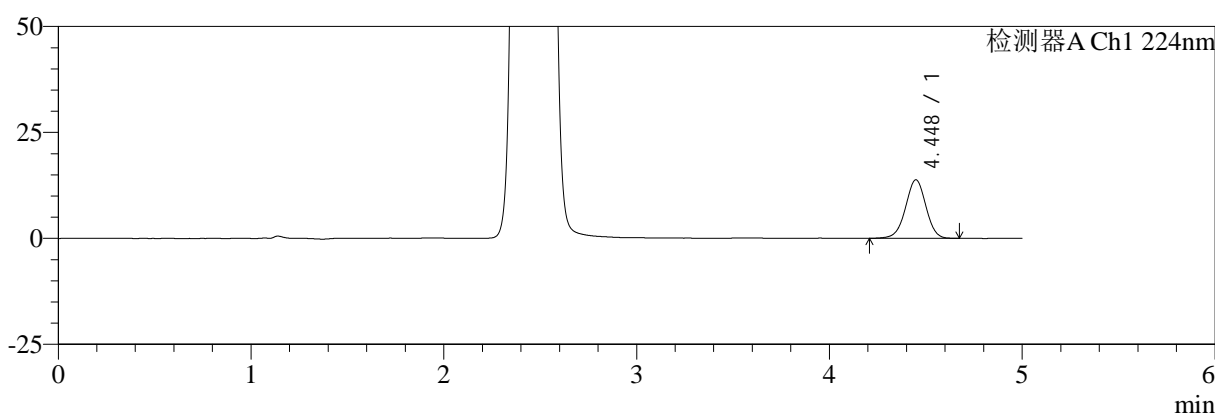
SMF-4034

<样品信息>

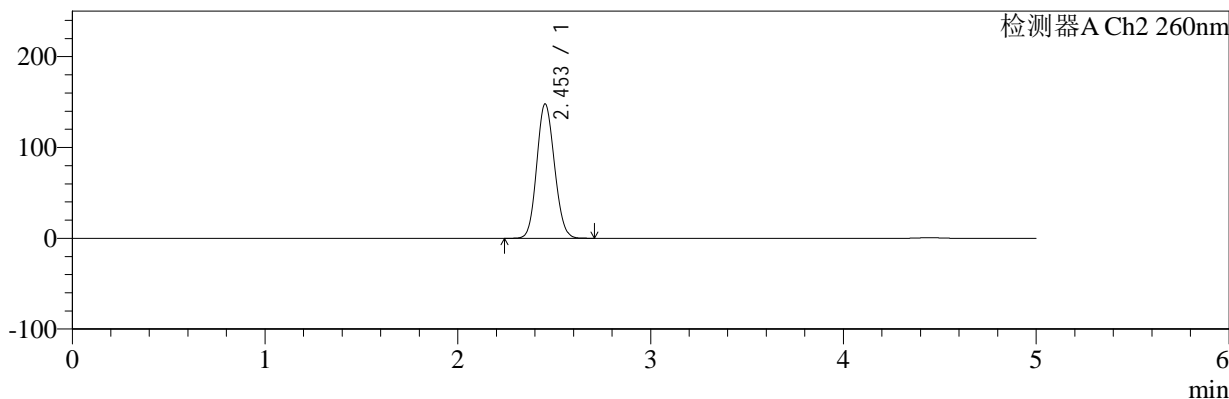
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-84-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.448	101722	100.000	13806	8528	0.980	--
总计		101722	100.000	13806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	945769	100.000	147855	3364	1.104	--
总计		945769	100.000	147855			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



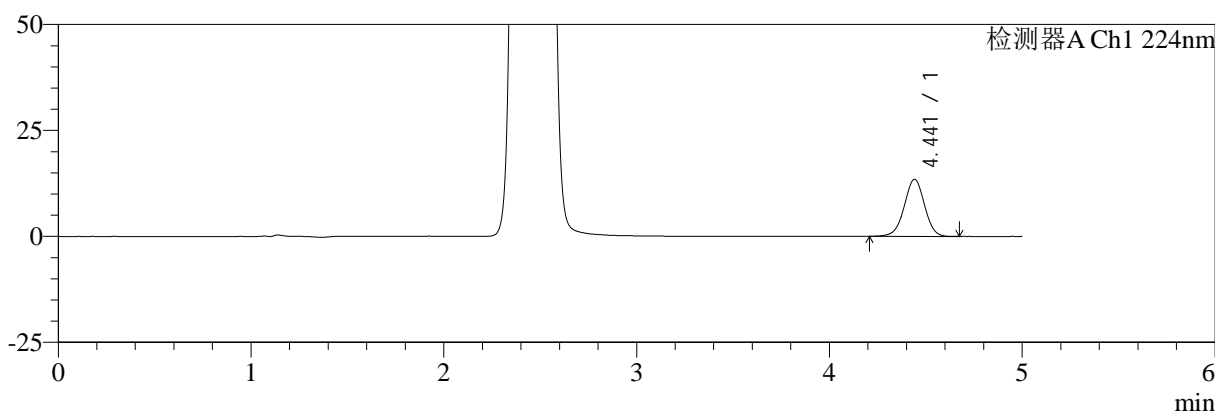
SMF-4034

<样品信息>

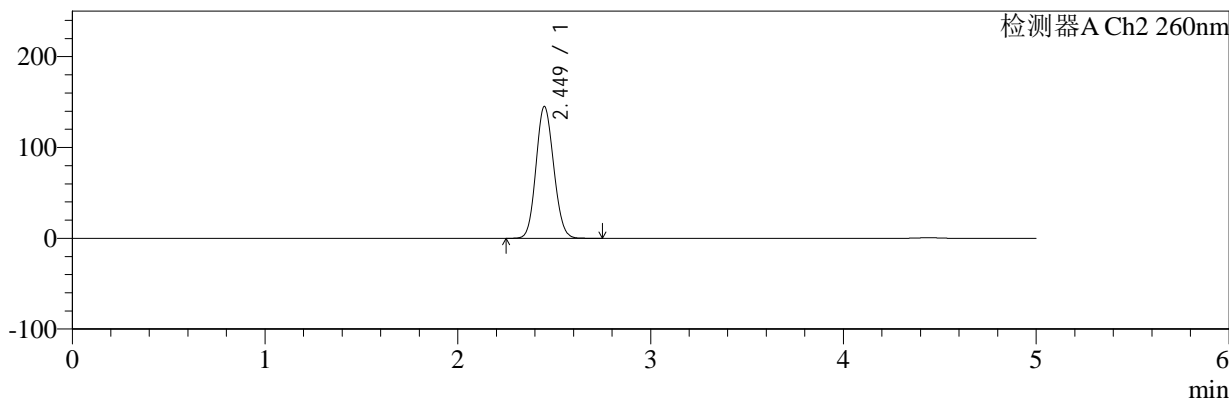
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-85-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:32:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.441	98798	100.000	13433	8565	0.982	--
总计		98798	100.000	13433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	925225	100.000	144925	3370	1.104	--
总计		925225	100.000	144925			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



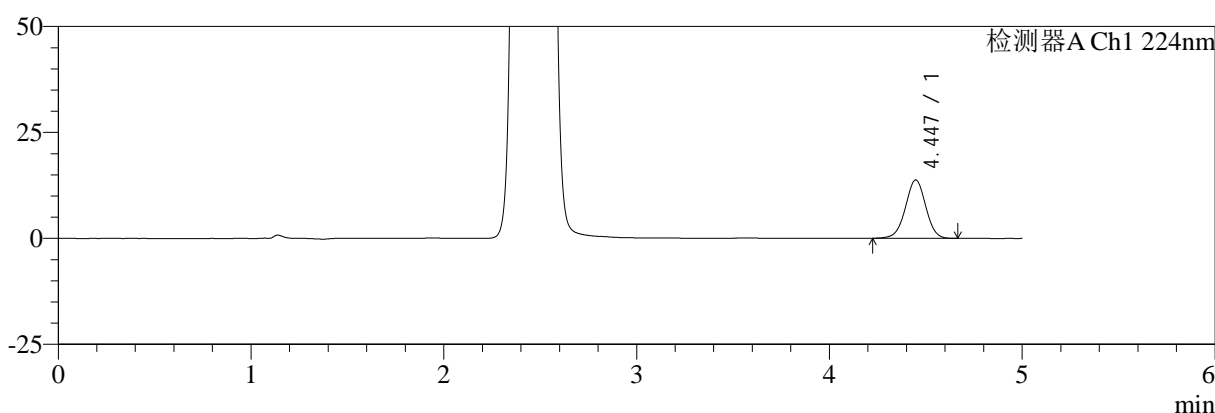
SMF-4034

<样品信息>

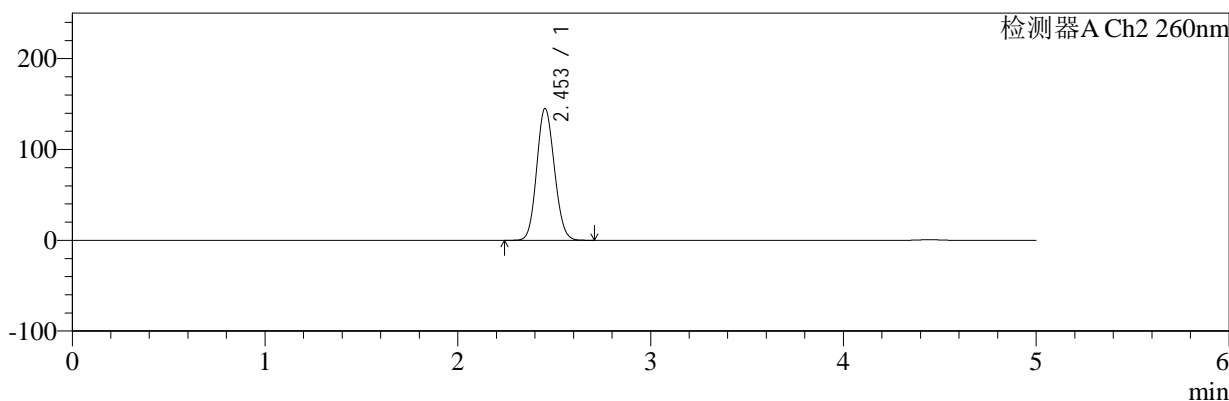
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-86-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101252	100.000	13792	8536	0.985	--
总计		101252	100.000	13792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	926188	100.000	145001	3372	1.104	--
总计		926188	100.000	145001			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



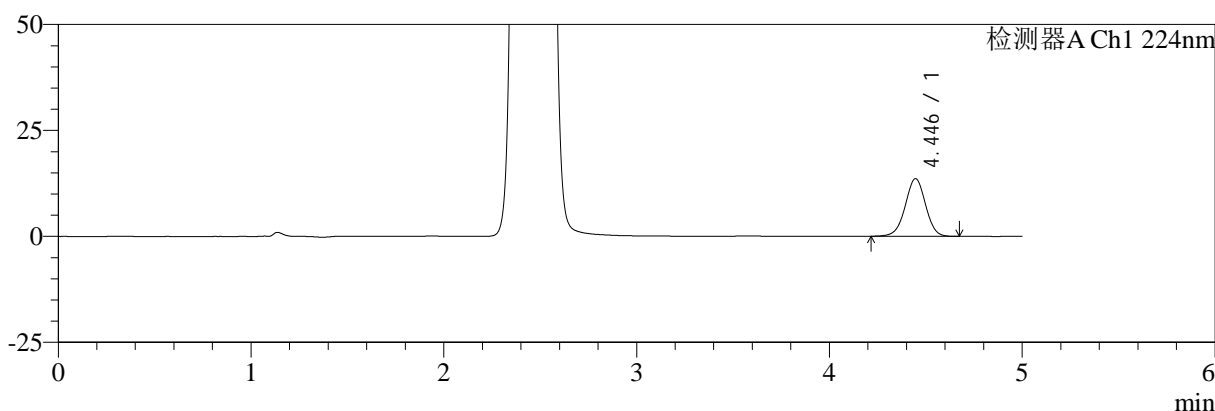
SMF-4034

<样品信息>

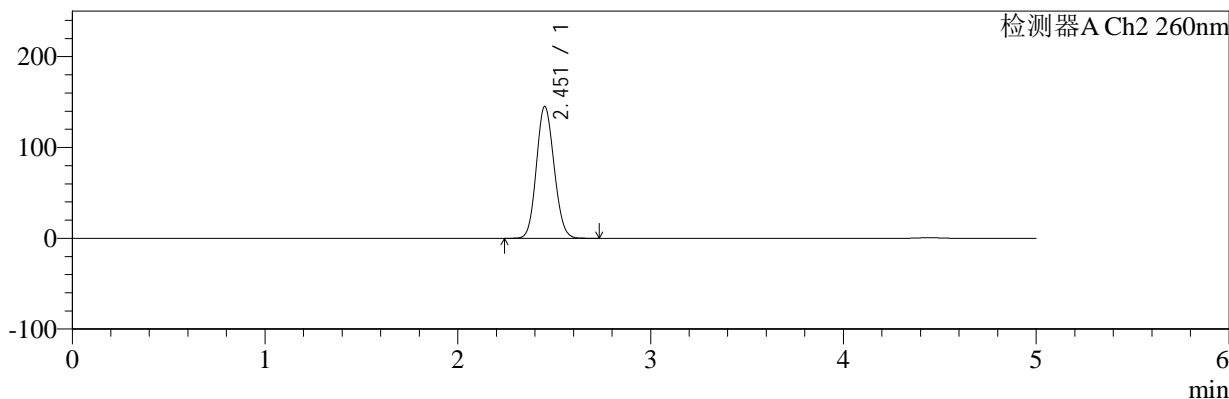
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-87-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:43:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	100219	100.000	13626	8590	0.983	--
总计		100219	100.000	13626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	926717	100.000	144636	3366	1.104	--
总计		926717	100.000	144636			

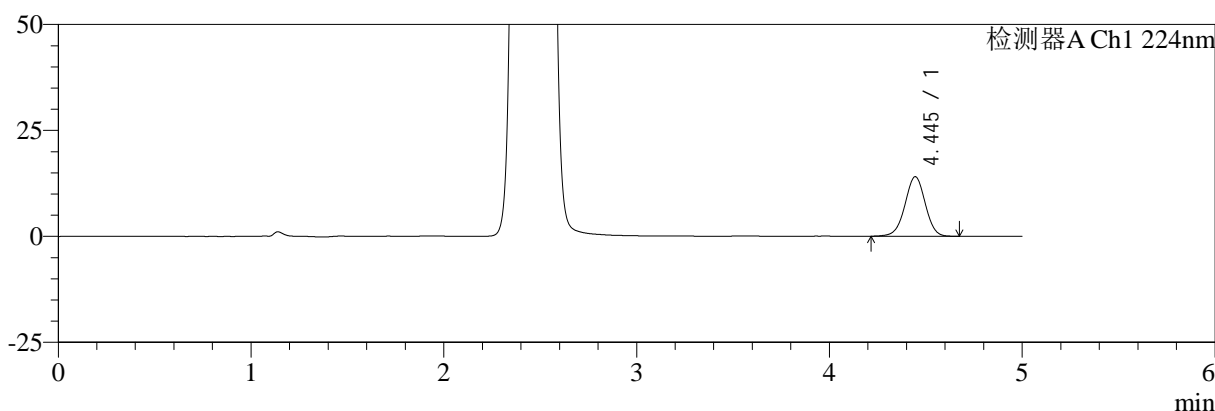
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

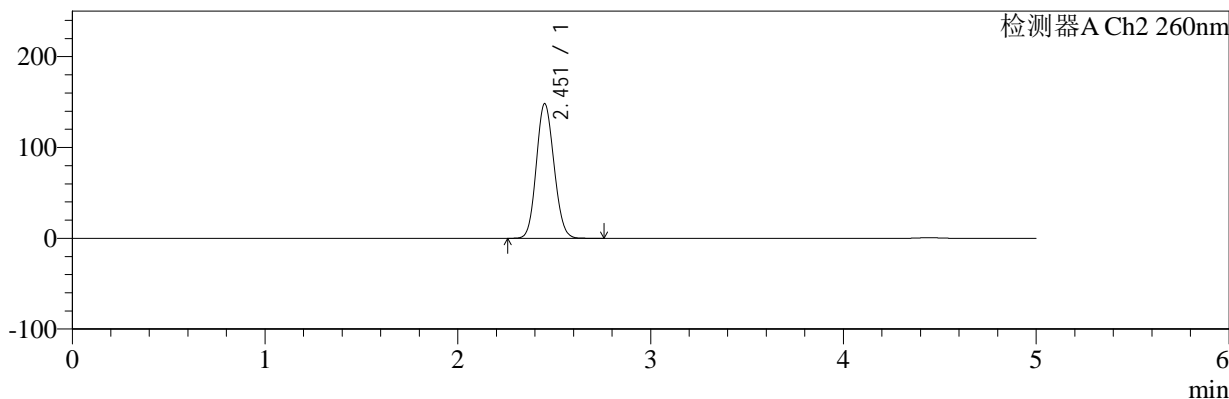
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-88-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 18:48:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.445	103250	100.000	14058	8565	0.985	--
总计		103250	100.000	14058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	945701	100.000	147628	3369	1.106	--
总计		945701	100.000	147628			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



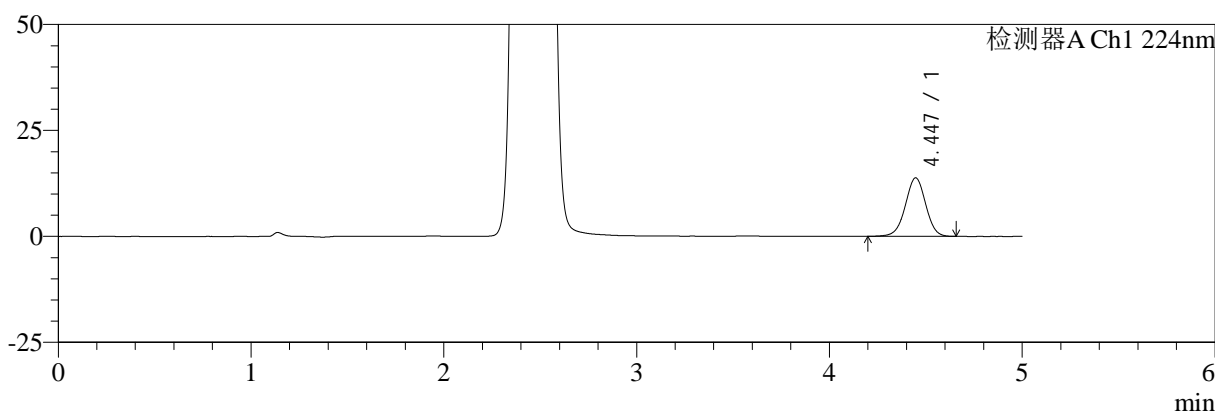
SMF-4034

<样品信息>

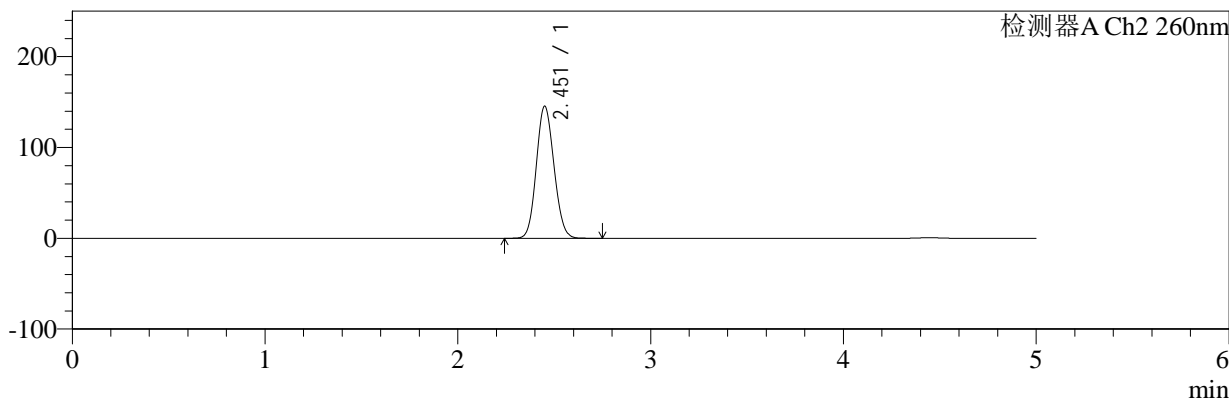
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-89-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101823	100.000	13822	8539	0.982	--
总计		101823	100.000	13822			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	927640	100.000	144860	3373	1.104	--
总计		927640	100.000	144860			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



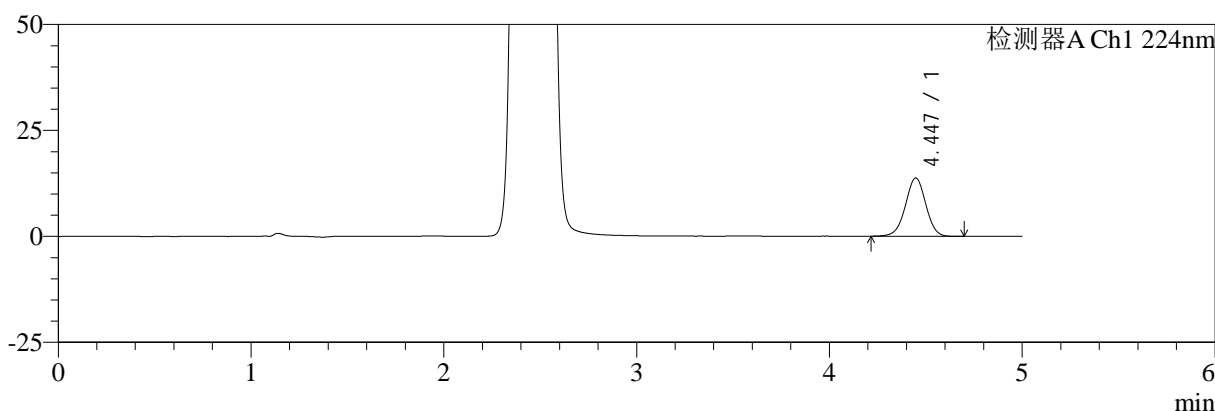
SMF-4034

<样品信息>

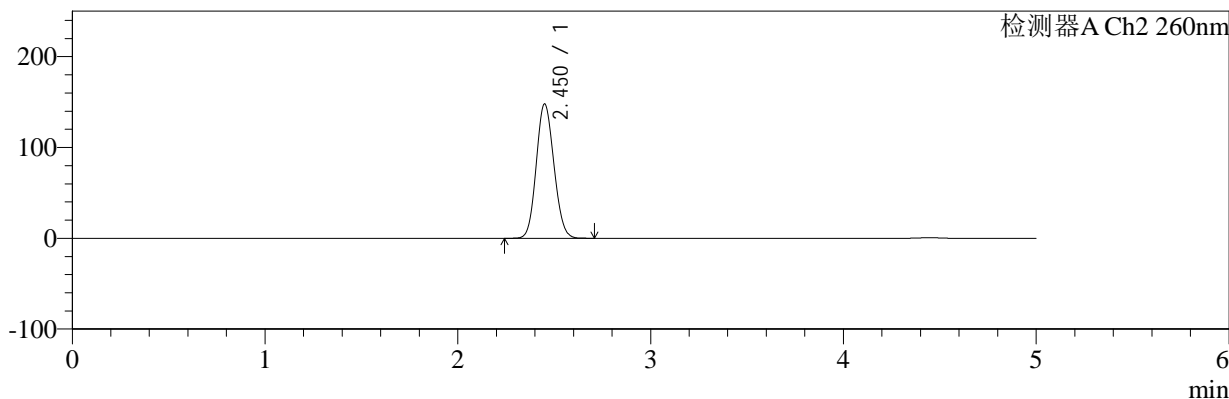
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-90-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 18:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	101498	100.000	13779	8527	0.986	--
总计		101498	100.000	13779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	944676	100.000	147488	3364	1.105	--
总计		944676	100.000	147488			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



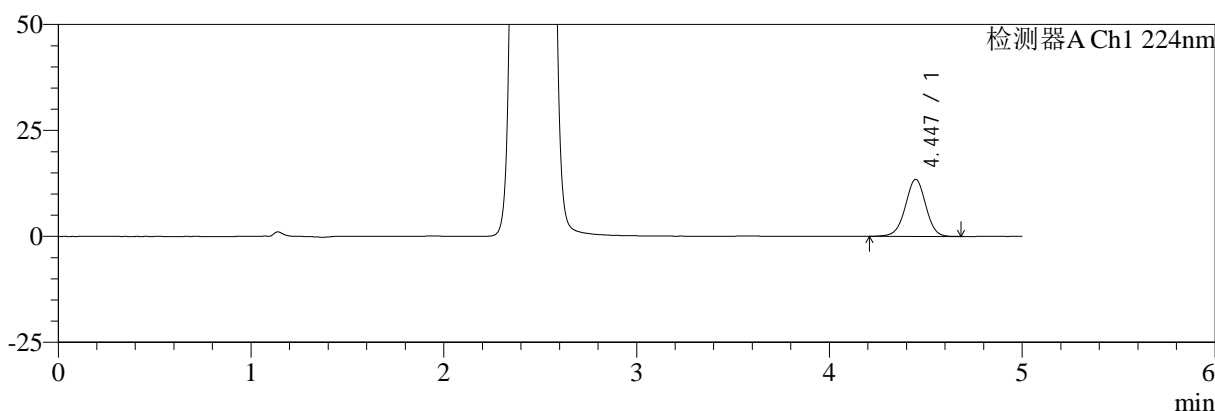
SMF-4034

<样品信息>

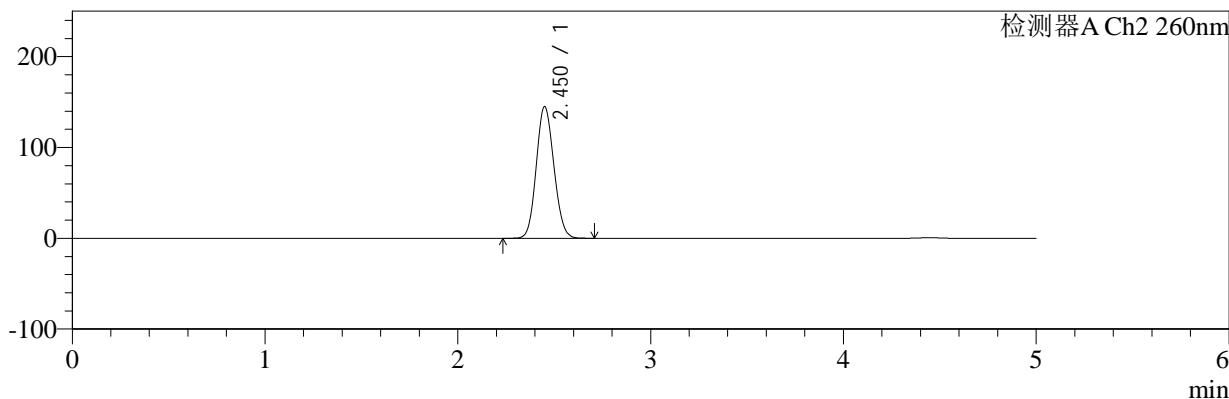
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-91-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.447	98870	100.000	13451	8572	0.985	--
总计		98870	100.000	13451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	924262	100.000	144524	3377	1.104	--
总计		924262	100.000	144524			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



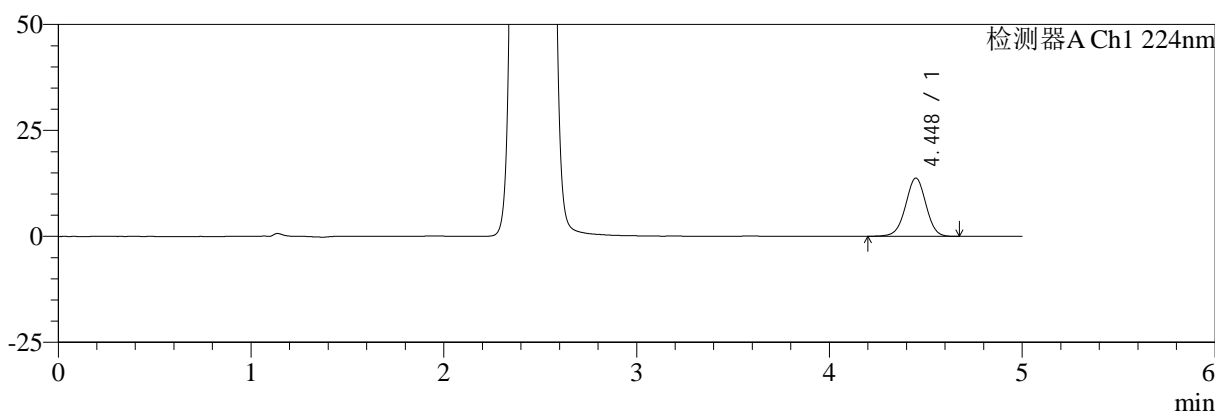
SMF-4034

<样品信息>

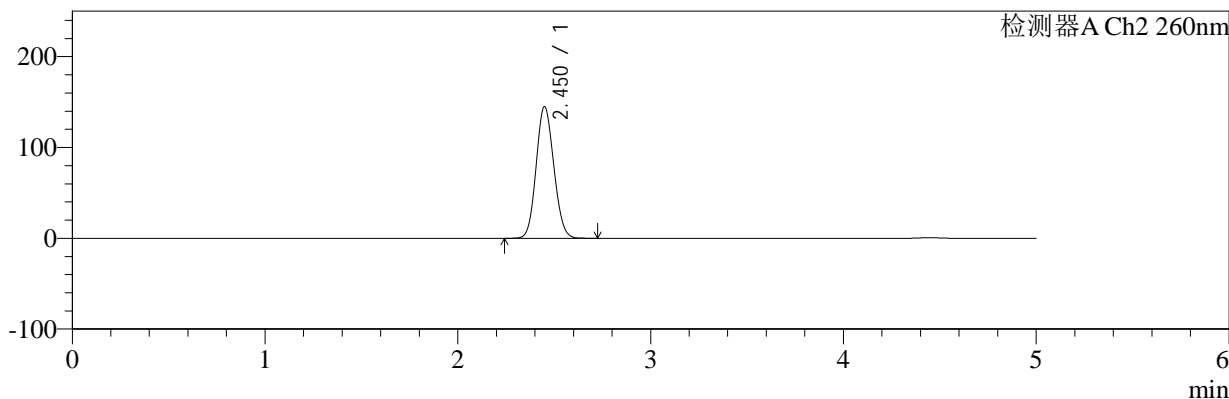
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-92-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:10:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.448	101403	100.000	13760	8521	0.986	--
总计		101403	100.000	13760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	924790	100.000	144643	3368	1.104	--
总计		924790	100.000	144643			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



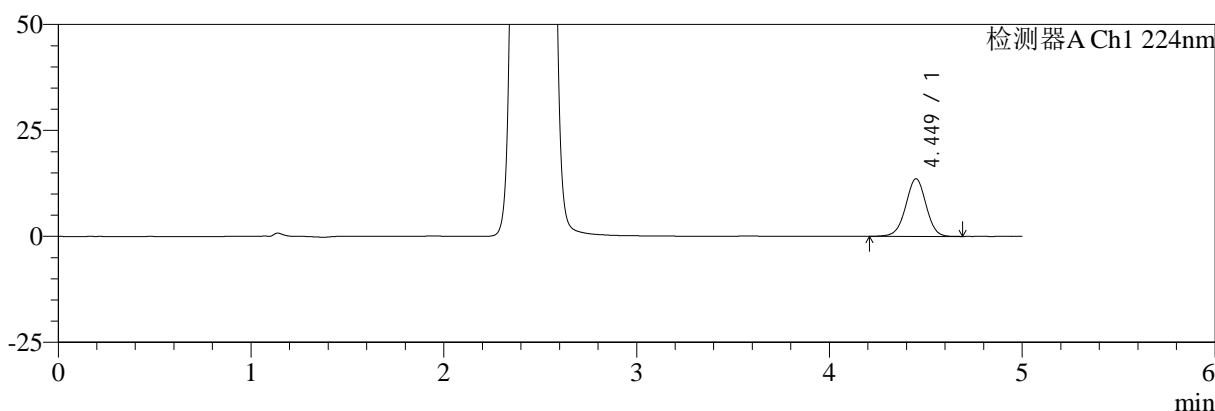
SMF-4034

<样品信息>

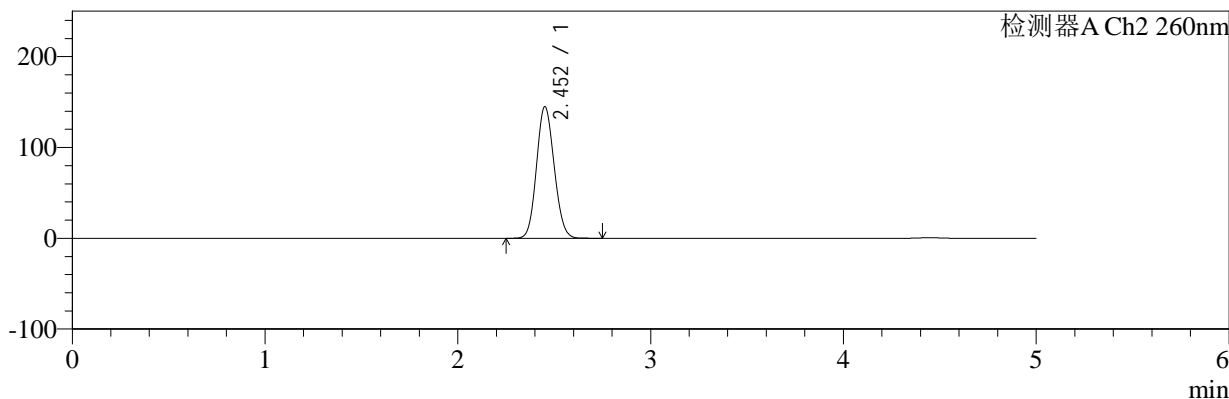
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-93-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.449	100280	100.000	13598	8550	0.986	--
总计		100280	100.000	13598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	924454	100.000	144609	3379	1.104	--
总计		924454	100.000	144609			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



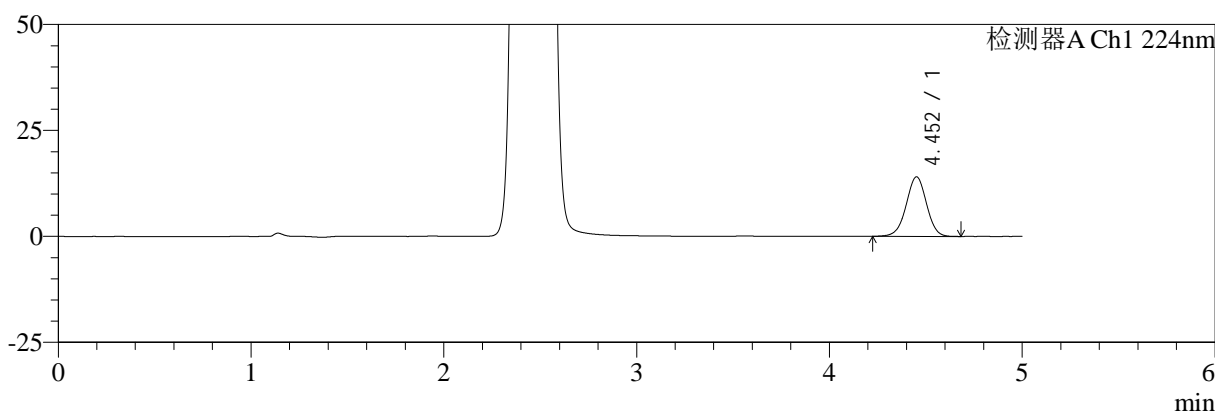
SMF-4034

<样品信息>

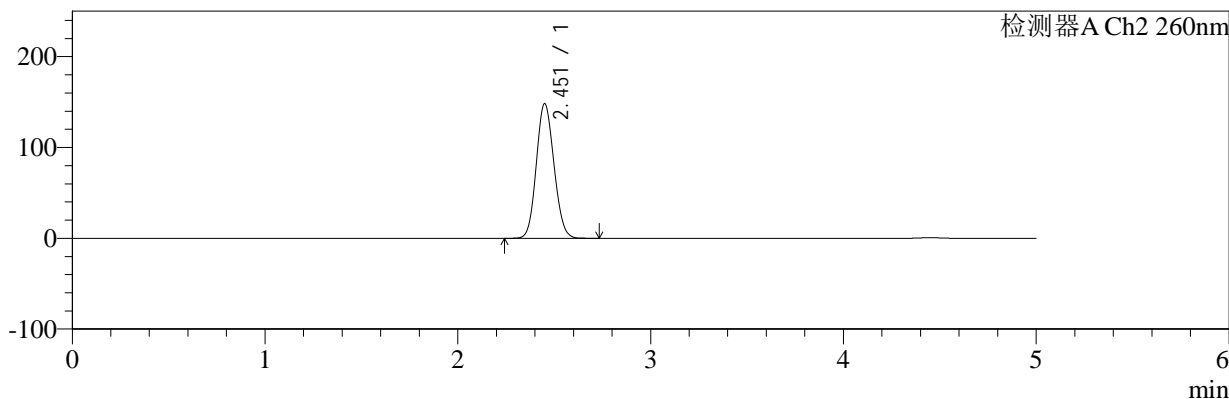
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-94-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	103349	100.000	14028	8568	0.985	--
总计		103349	100.000	14028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	946097	100.000	147683	3370	1.106	--
总计		946097	100.000	147683			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



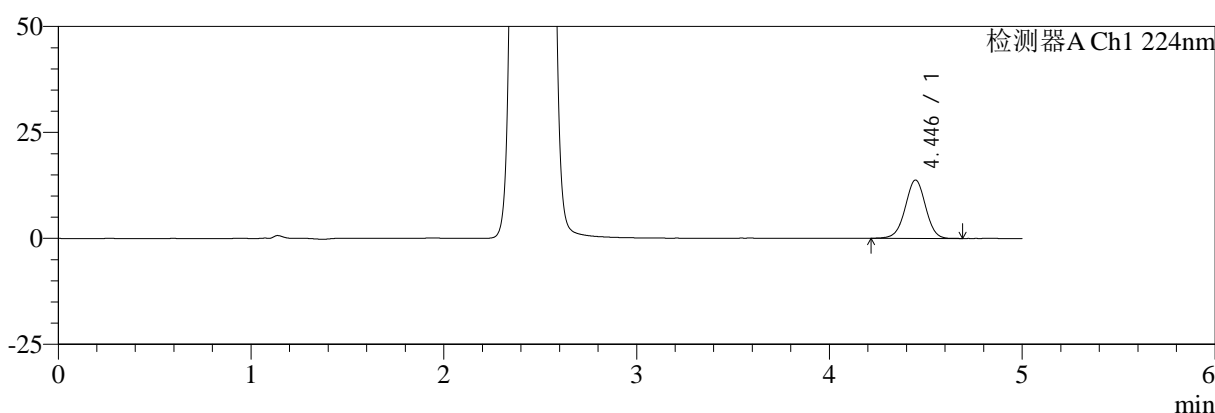
SMF-4034

<样品信息>

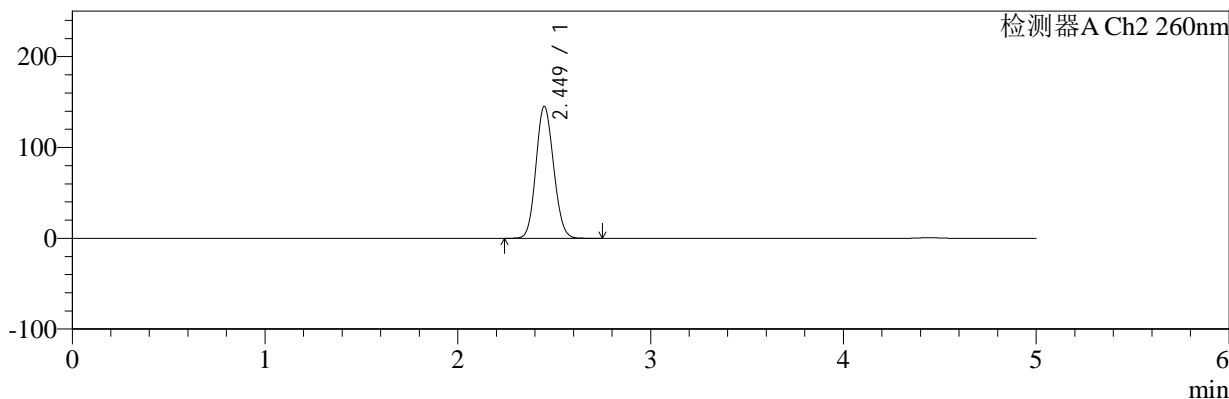
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-95-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 19:26:25 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.446	101169	100.000	13780	8557	0.985	--
总计		101169	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	926261	100.000	145238	3376	1.104	--
总计		926261	100.000	145238			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



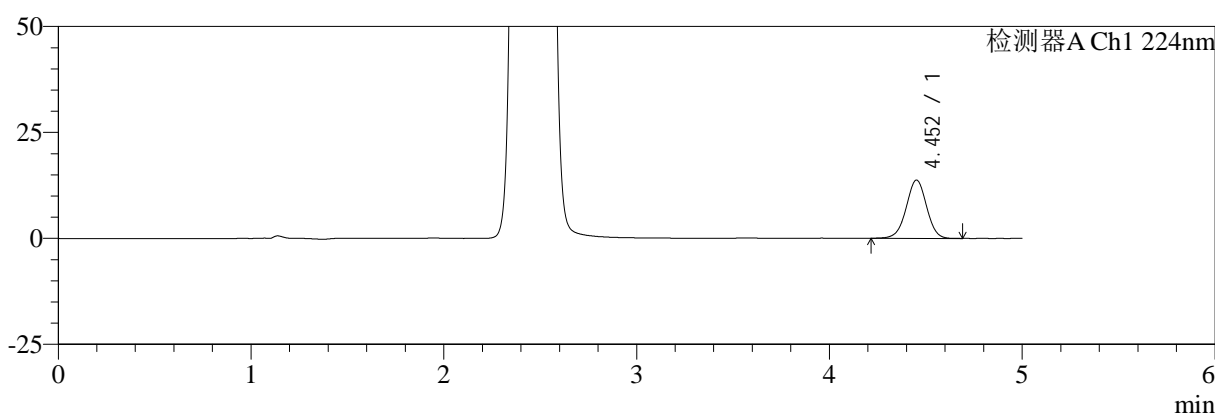
SMF-4034

<样品信息>

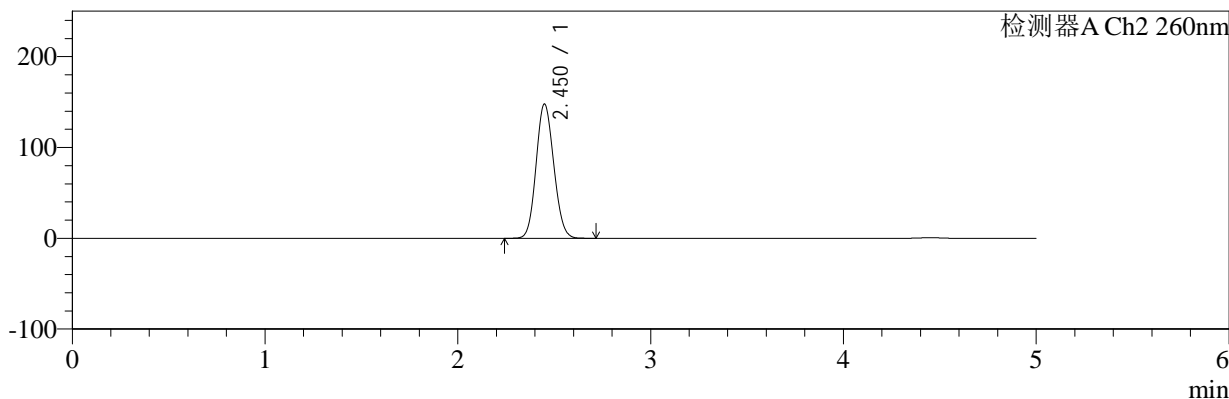
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-96-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	101484	100.000	13742	8572	0.985	--
总计		101484	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	2.450	943532	100.000	147587	3366	1.105	--
总计		943532	100.000	147587			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



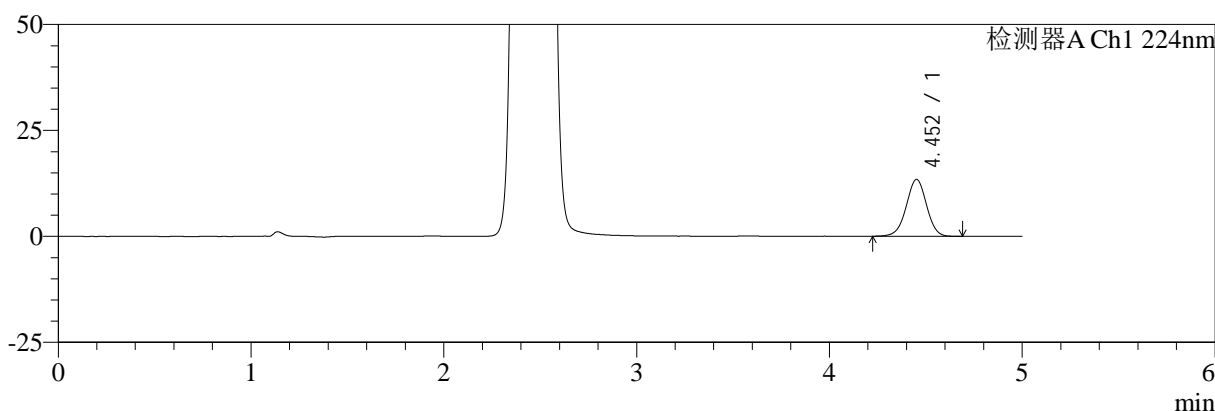
SMF-4034

<样品信息>

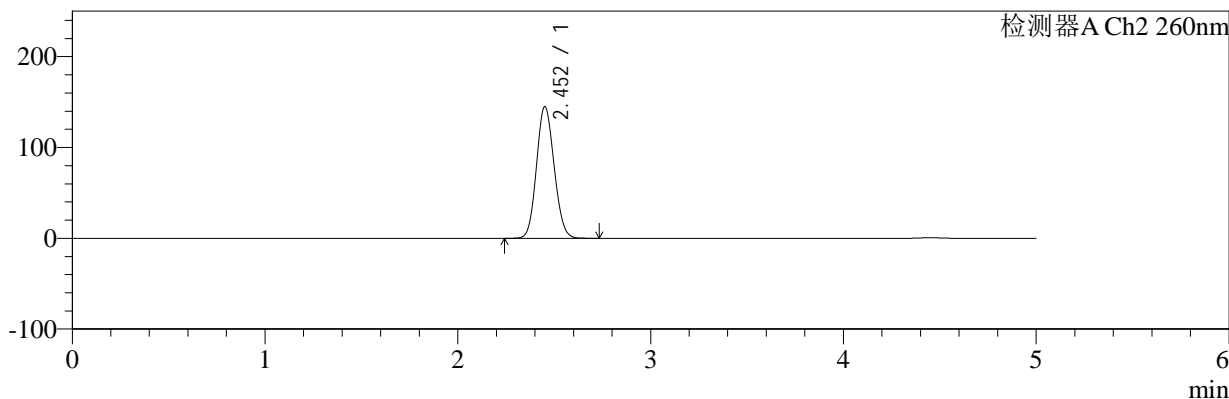
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-97-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	98682	100.000	13409	8594	0.985	--
总计		98682	100.000	13409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	923095	100.000	144573	3387	1.104	--
总计		923095	100.000	144573			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



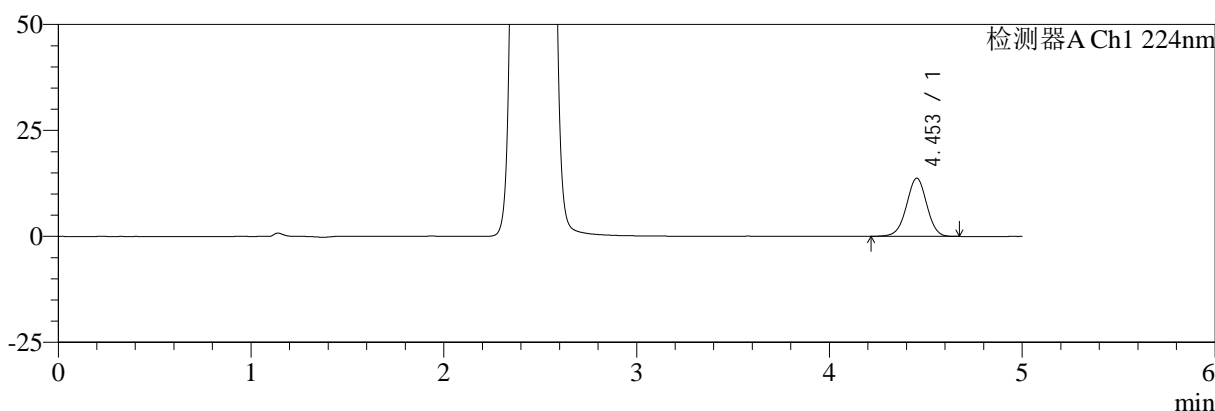
SMF-4034

<样品信息>

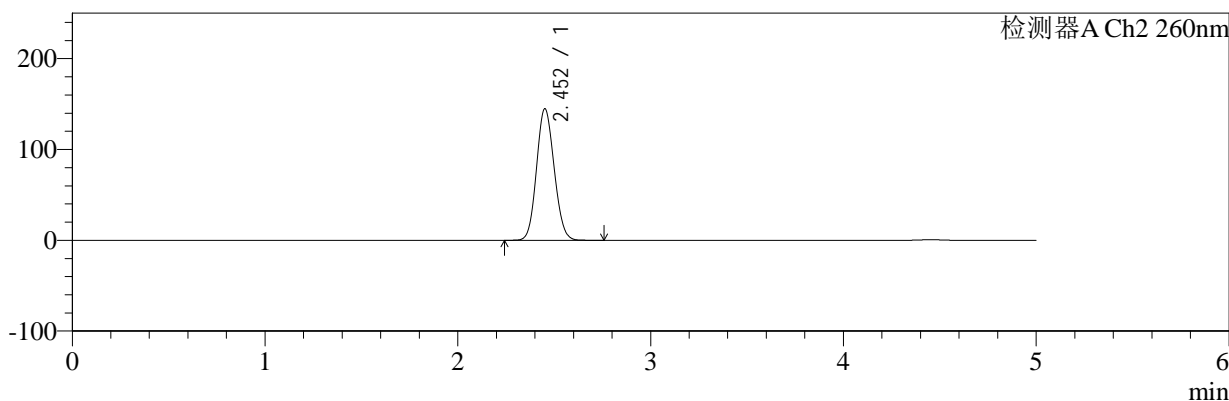
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-98-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	100794	100.000	13719	8571	0.984	--
总计		100794	100.000	13719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	922135	100.000	144407	3386	1.104	--
总计		922135	100.000	144407			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



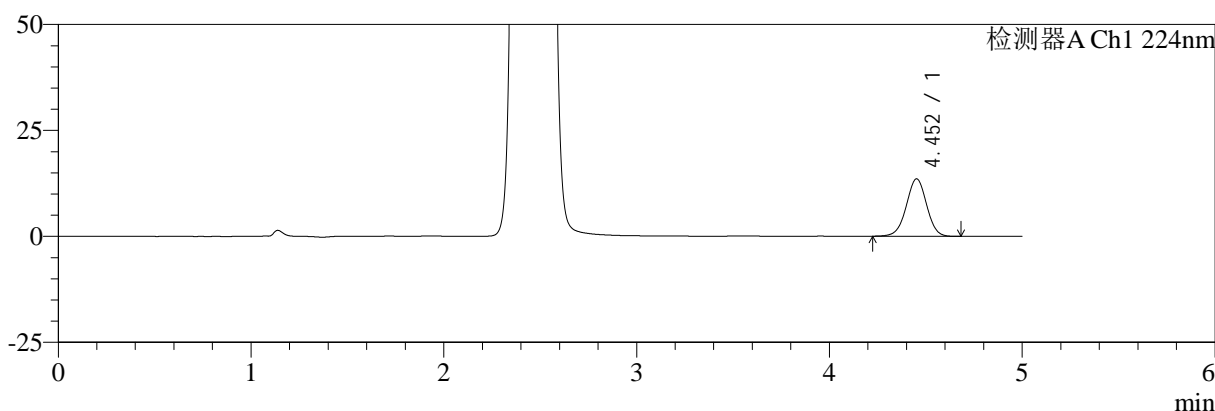
SMF-4034

<样品信息>

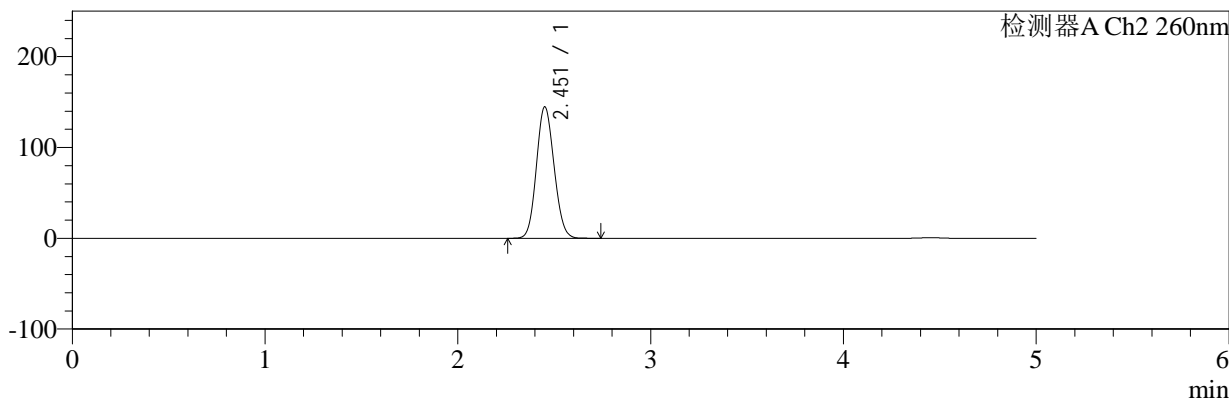
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-99-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	99677	100.000	13532	8583	0.987	--
总计		99677	100.000	13532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	922347	100.000	144252	3379	1.104	--
总计		922347	100.000	144252			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



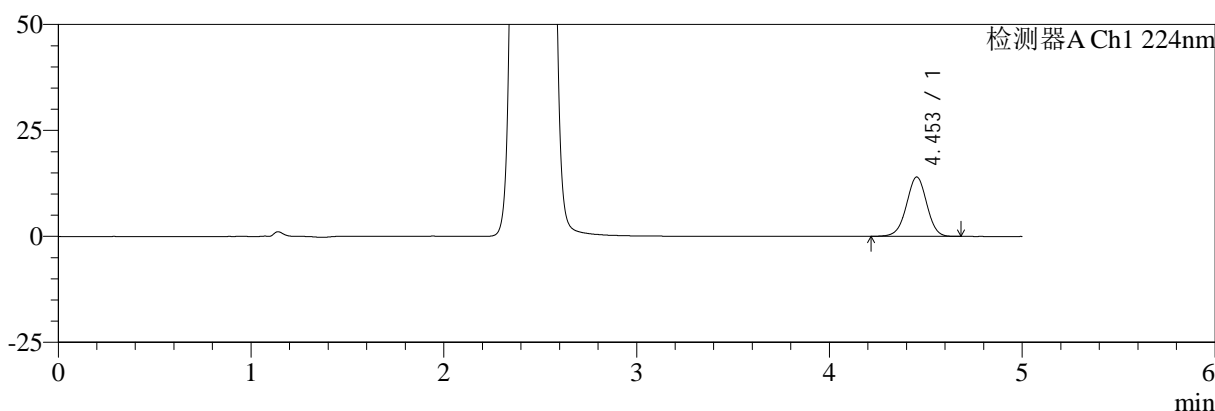
SMF-4034

<样品信息>

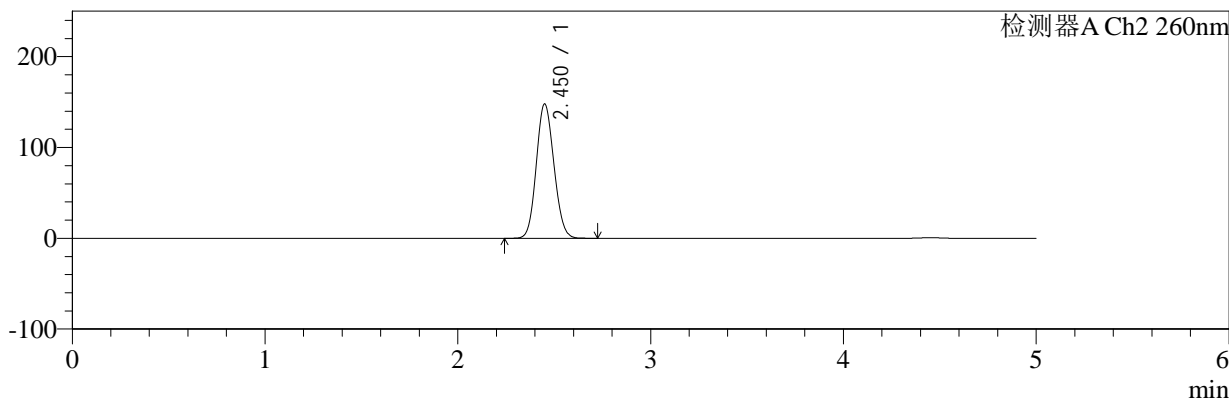
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-100-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 19:53:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	102953	100.000	14006	8593	0.983	--
总计		102953	100.000	14006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	942261	100.000	147393	3381	1.106	--
总计		942261	100.000	147393			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



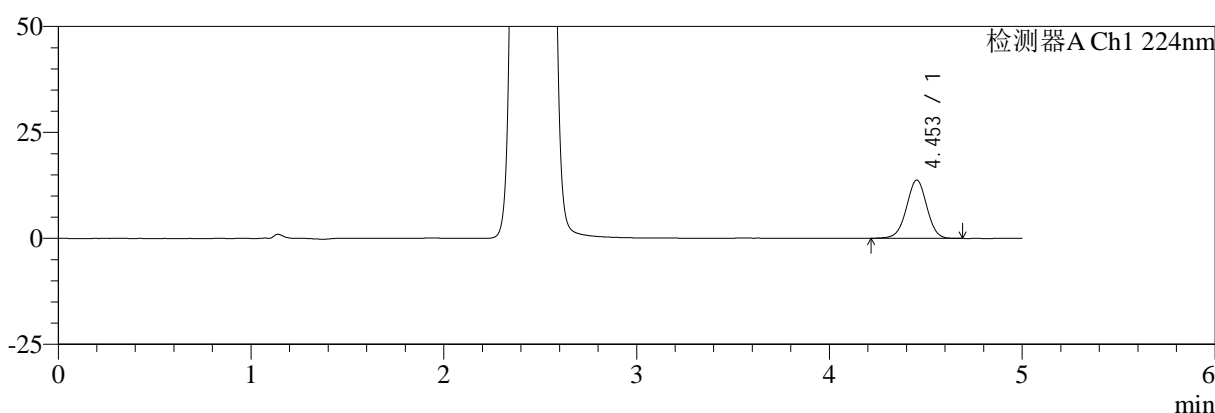
SMF-4034

<样品信息>

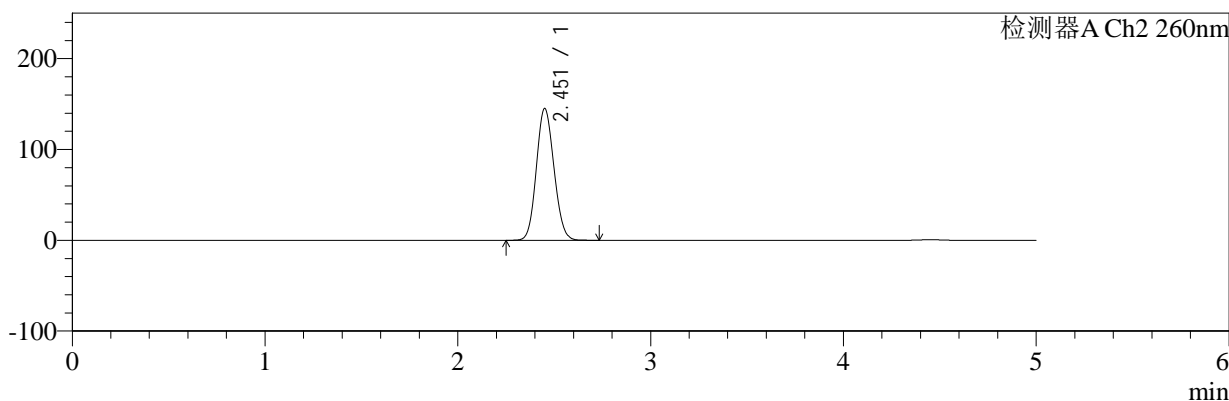
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-101-3 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/25 19:58:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/26 09:53:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.453	101128	100.000	13748	8539	0.985	--
总计		101128	100.000	13748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	923442	100.000	144436	3384	1.105	--
总计		923442	100.000	144436			

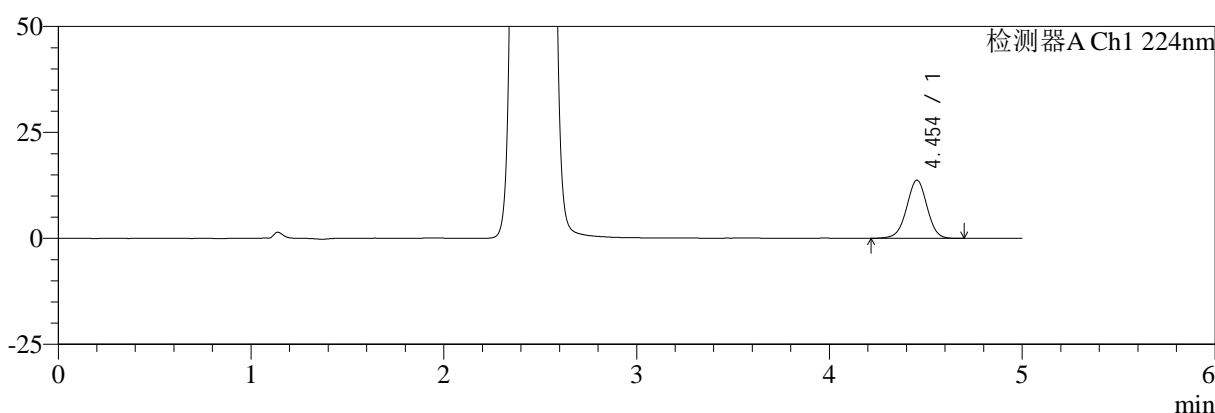
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

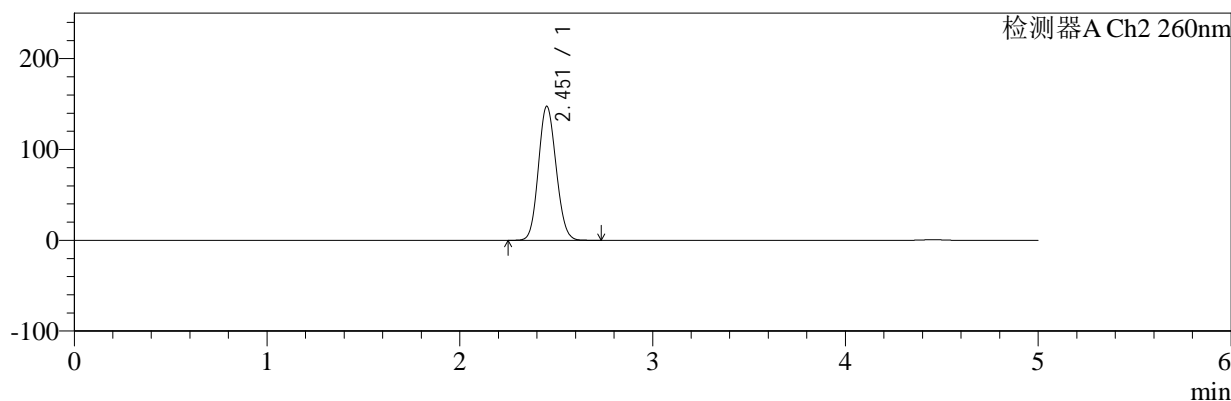
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-102-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.454	101135	100.000	13732	8575	0.987	--
总计		101135	100.000	13732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	941794	100.000	147095	3370	1.106	--
总计		941794	100.000	147095			

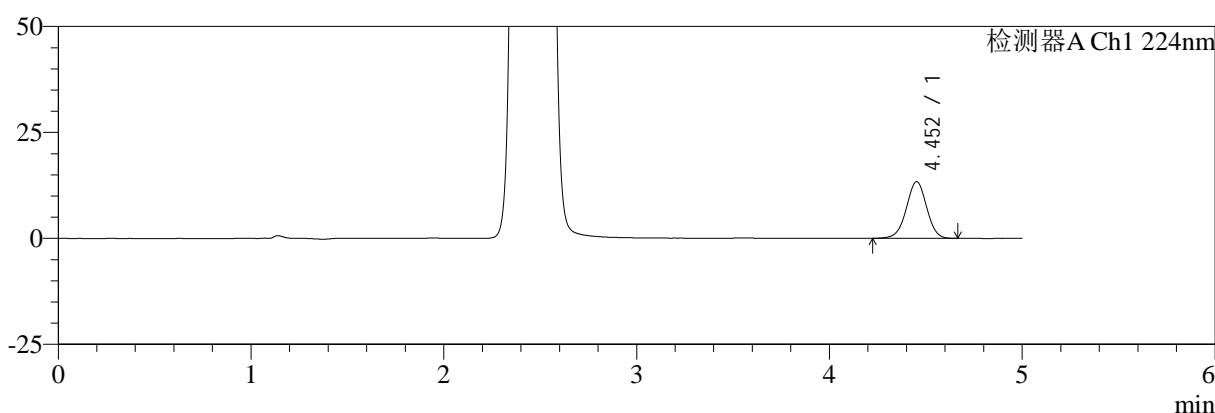
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

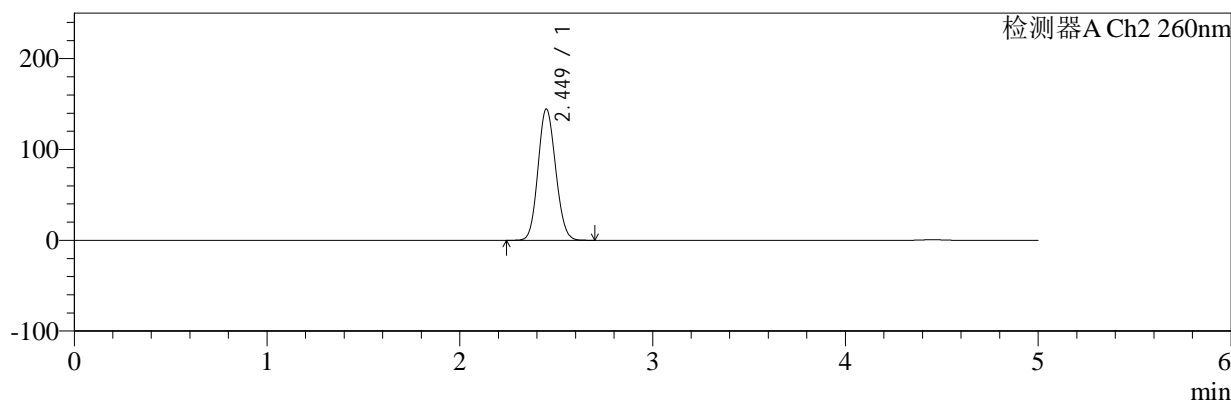
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-103-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:09:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.452	98387	100.000	13370	8567	0.984	--
总计		98387	100.000	13370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	919640	100.000	144427	3383	1.103	--
总计		919640	100.000	144427			

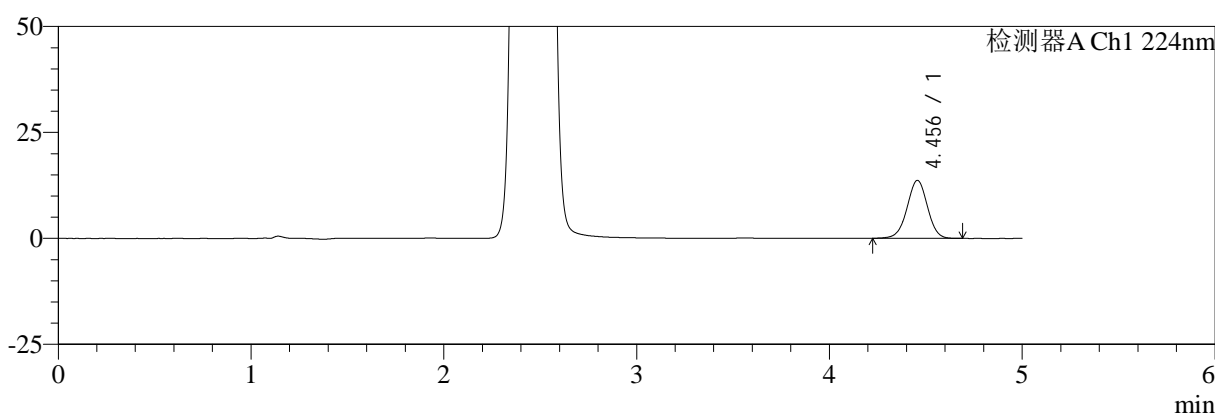
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

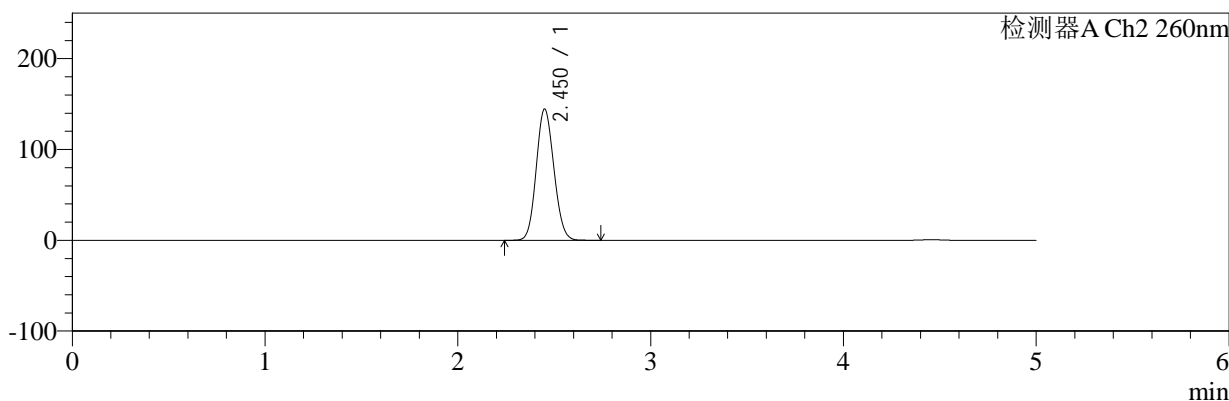
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-104-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:14:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.456	100908	100.000	13681	8547	0.986	--
总计		100908	100.000	13681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	920430	100.000	144035	3383	1.104	--
总计		920430	100.000	144035			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



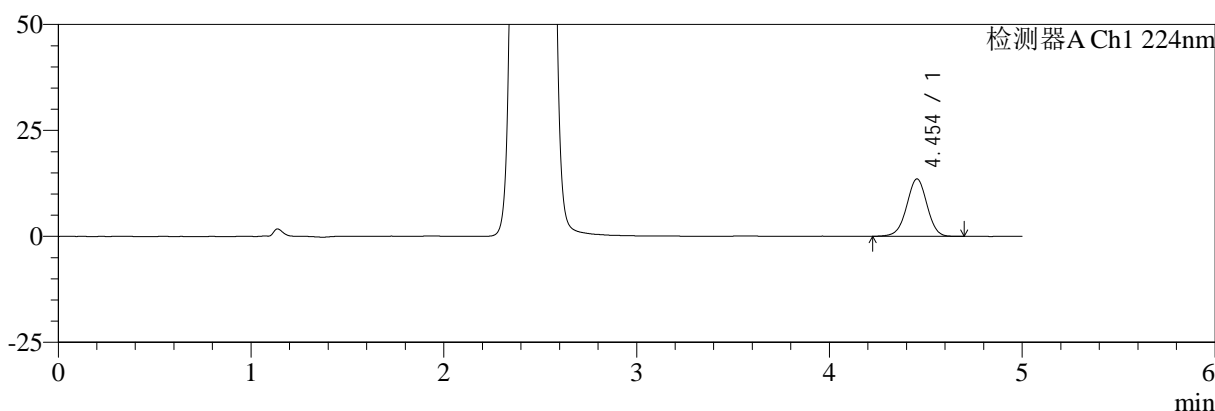
SMF-4034

<样品信息>

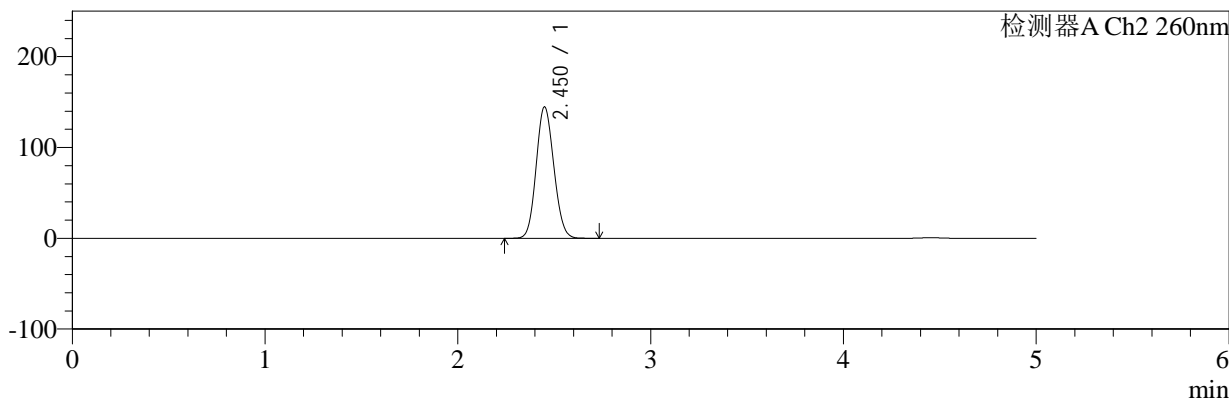
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-105-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.454	99731	100.000	13561	8562	0.982	--
总计		99731	100.000	13561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	922632	100.000	144317	3373	1.105	--
总计		922632	100.000	144317			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



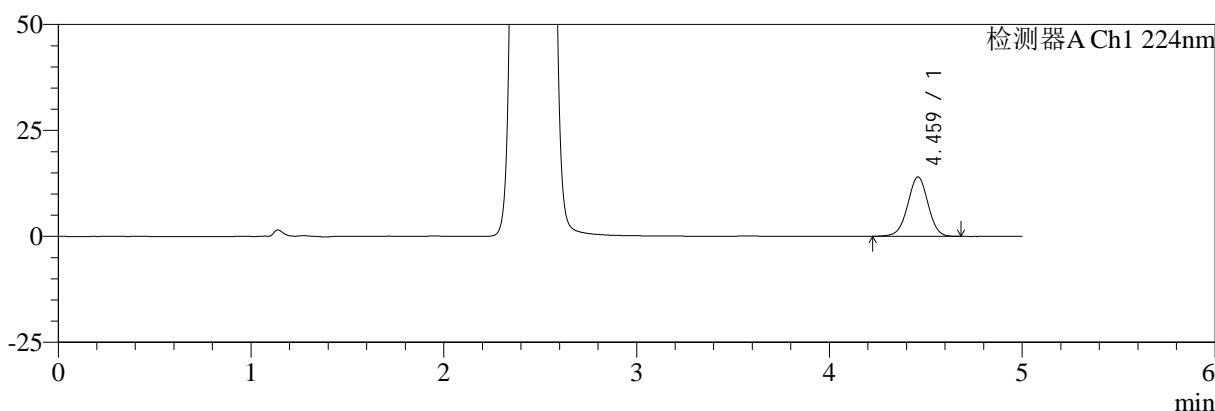
SMF-4034

<样品信息>

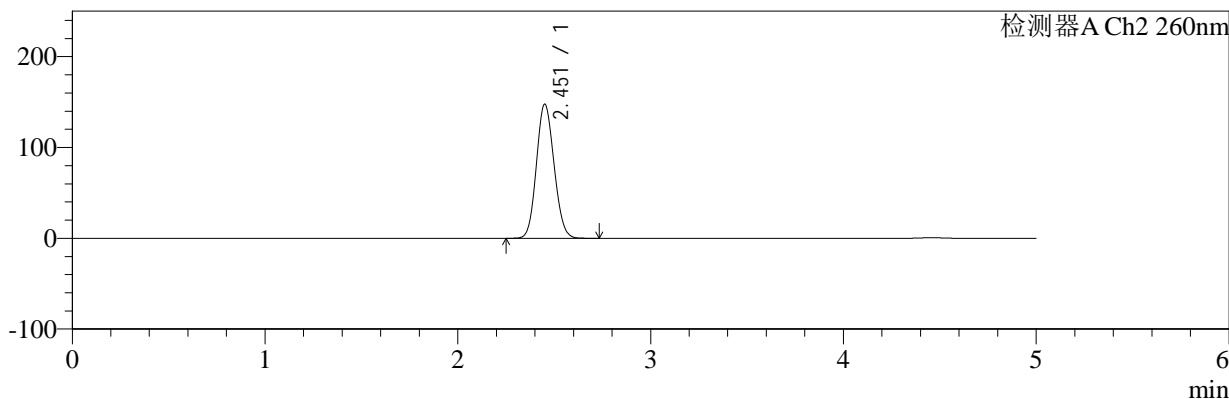
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-106-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.459	103121	100.000	13968	8551	0.986	--
总计		103121	100.000	13968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	941636	100.000	147153	3375	1.105	--
总计		941636	100.000	147153			

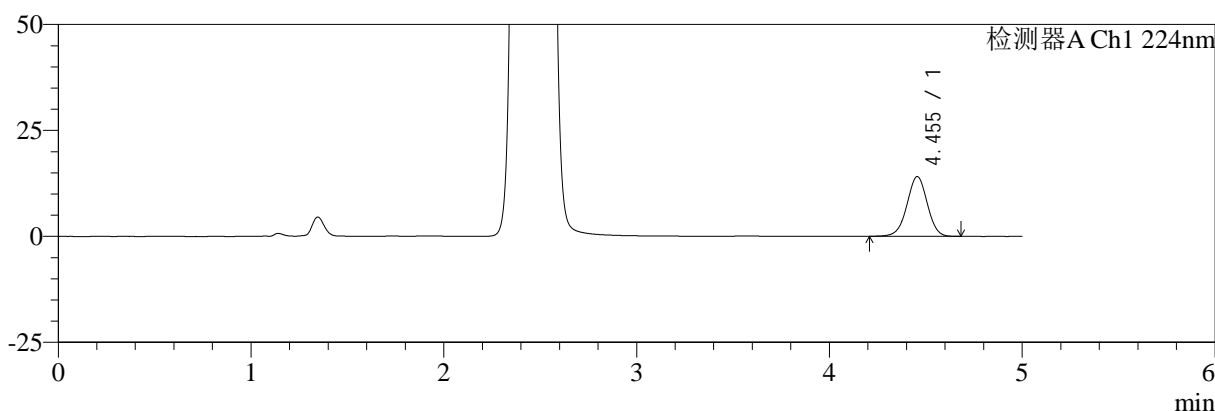
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

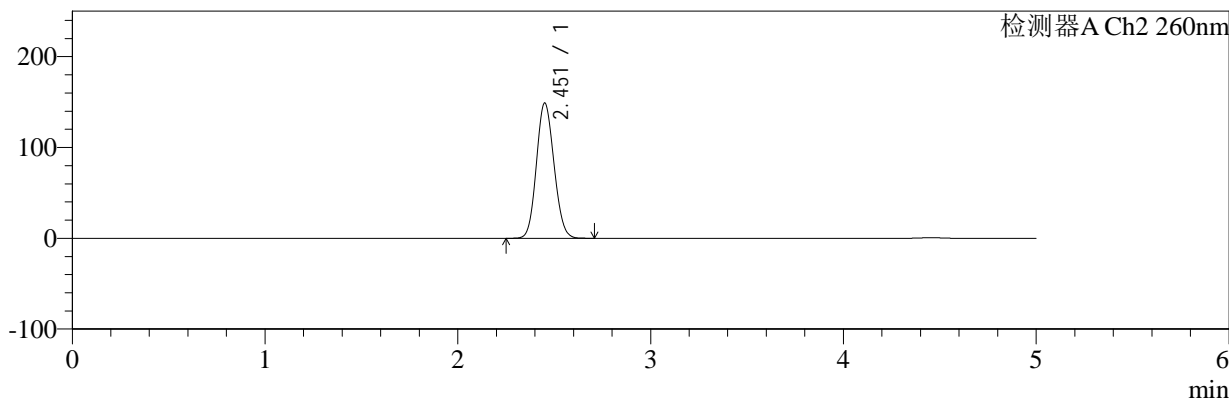
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-107-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	104063	100.000	14115	8548	0.982	--
总计		104063	100.000	14115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	946400	100.000	148284	3394	1.106	--
总计		946400	100.000	148284			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

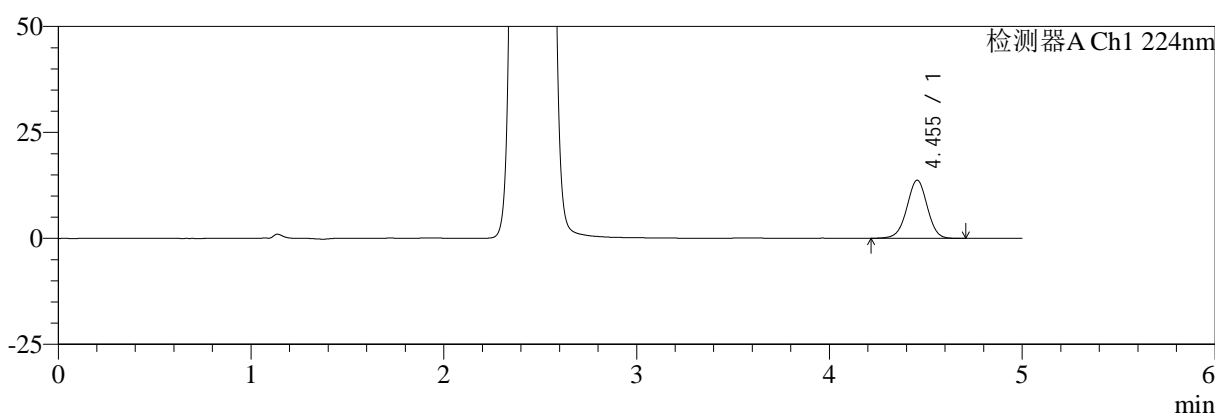
SMF-4034

<样品信息>

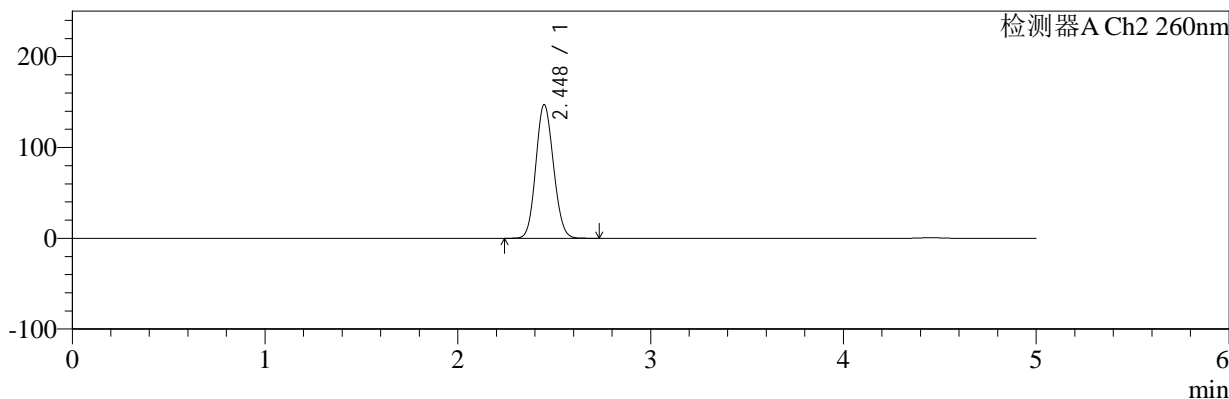
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-108-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/25 20:36:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	101199	100.000	13714	8534	0.986	--
总计		101199	100.000	13714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	936932	100.000	147158	3378	1.104	--
总计		936932	100.000	147158			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



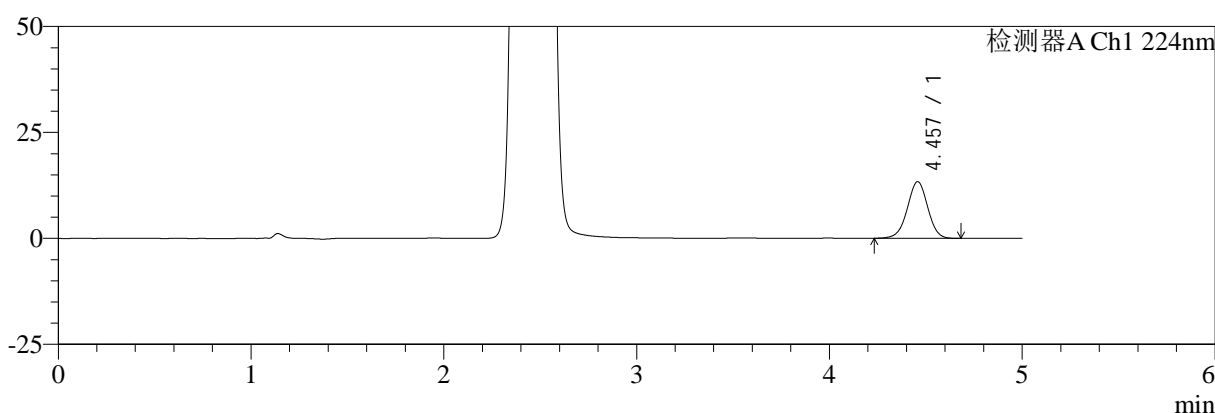
SMF-4034

<样品信息>

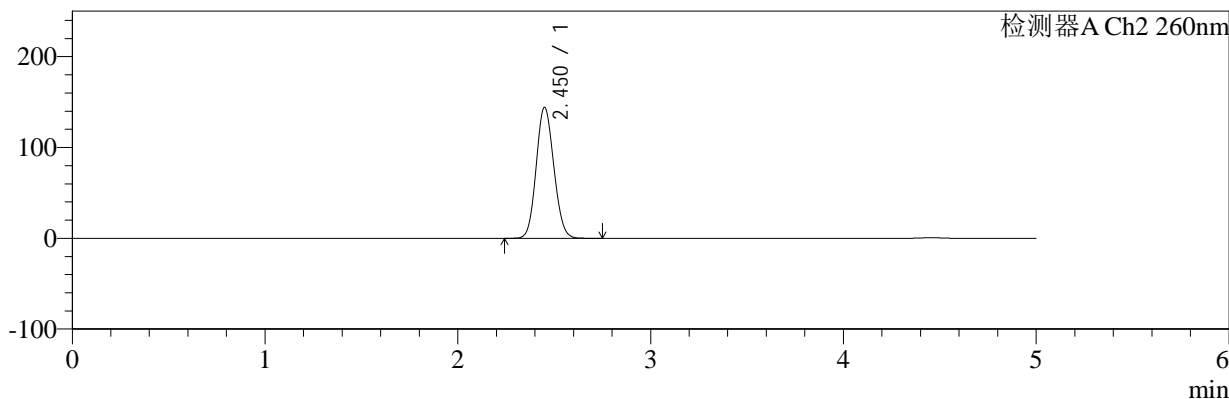
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-109-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:41:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.457	98536	100.000	13355	8563	0.983	--
总计		98536	100.000	13355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	918380	100.000	143935	3389	1.104	--
总计		918380	100.000	143935			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



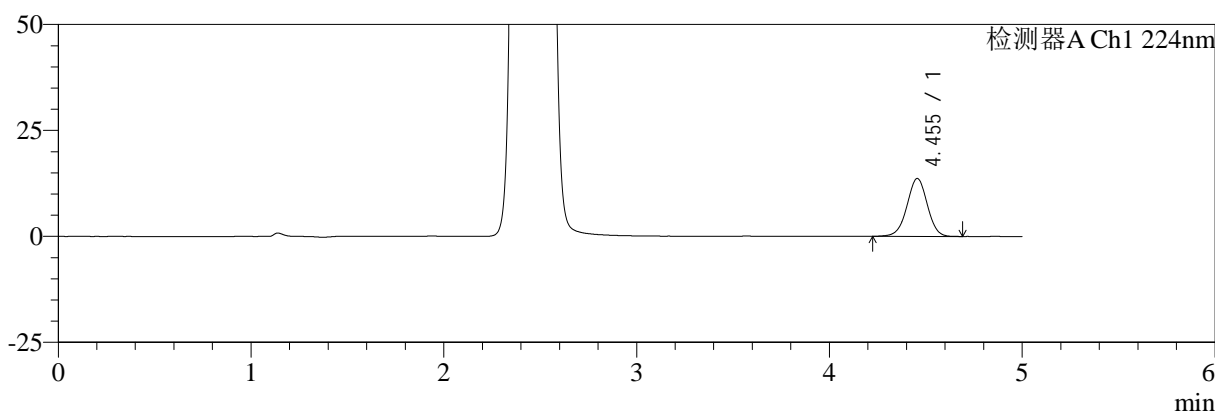
SMF-4034

<样品信息>

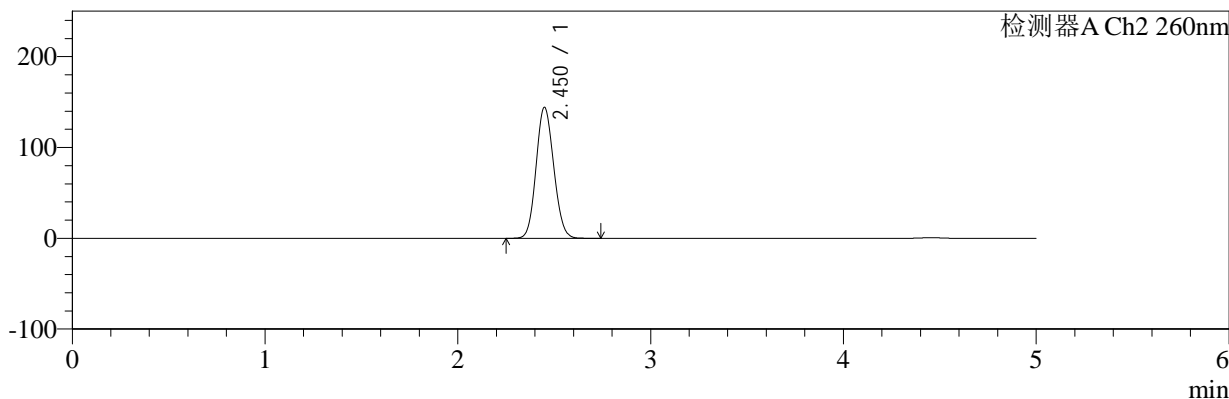
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-110-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.455	100509	100.000	13675	8567	0.987	--
总计		100509	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	917771	100.000	143974	3381	1.104	--
总计		917771	100.000	143974			

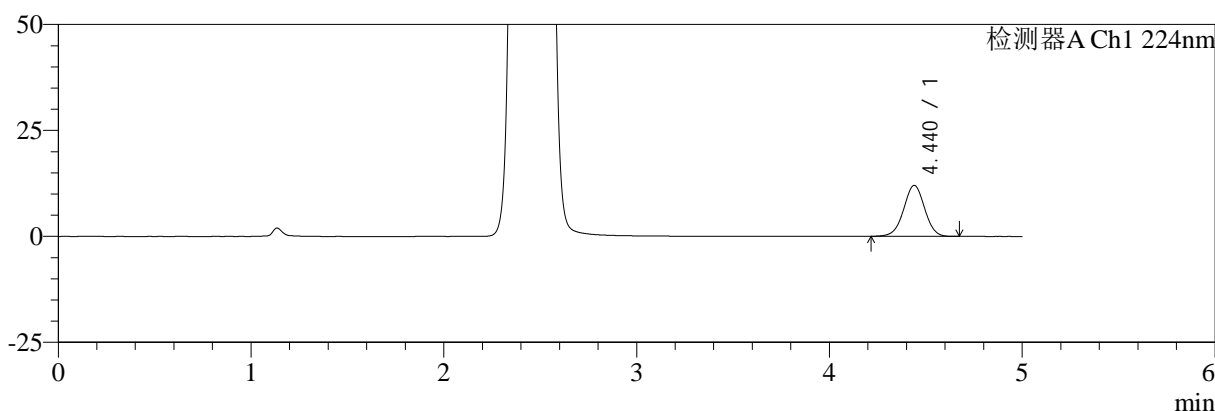
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
 自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

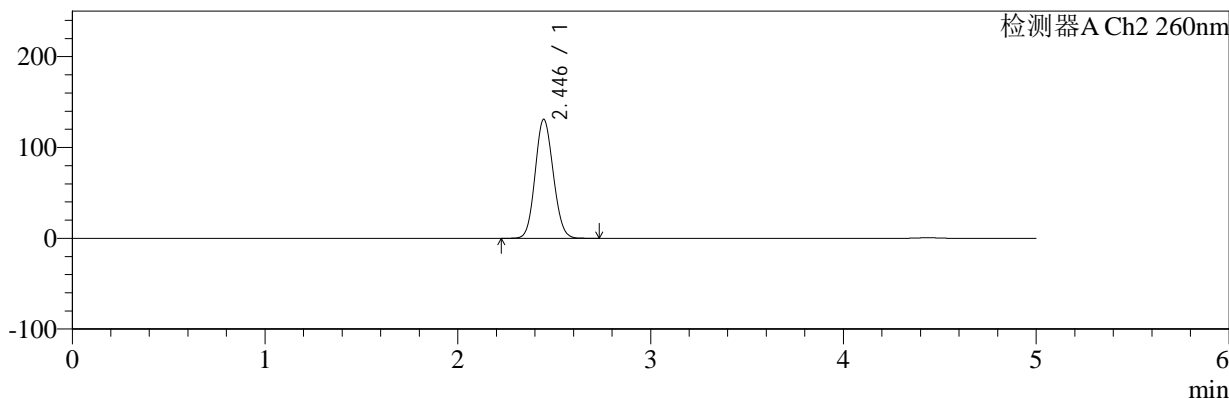
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-111-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	91256	100.000	12028	7970	0.993	--
总计		91256	100.000	12028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	854214	100.000	131050	3216	1.095	--
总计		854214	100.000	131050			

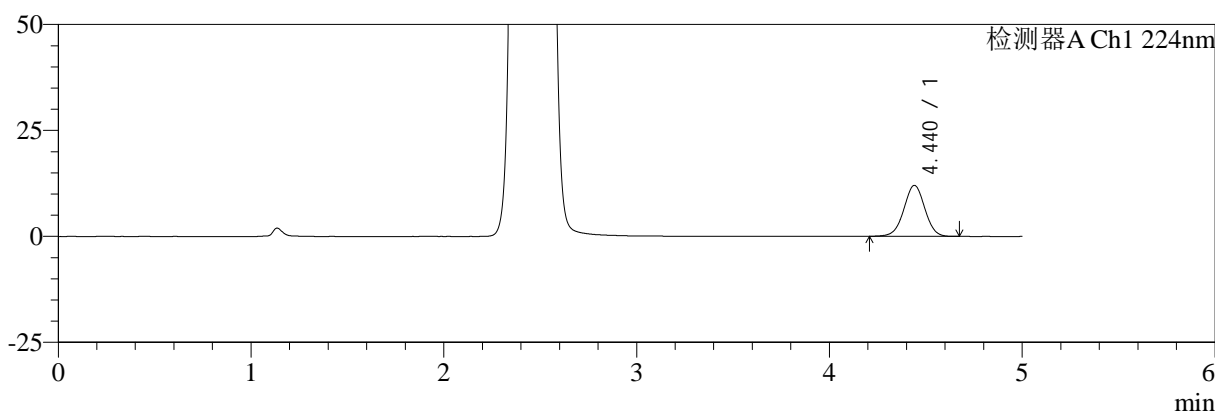
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

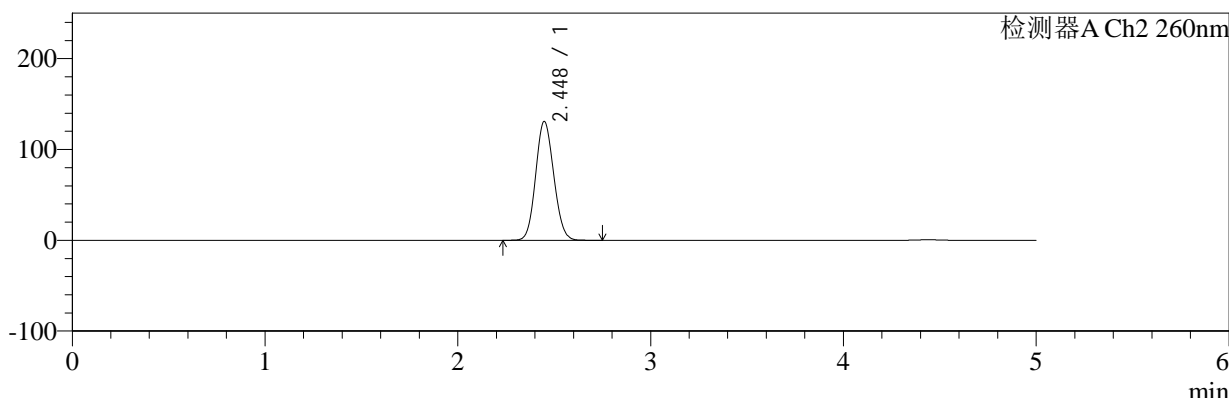
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-74/26-112-2 - zzp-z3-24091002p-1000mg5mg-rcqx-jf50z-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241225-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/25 20:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/26 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.440	91358	100.000	12034	7959	0.993	--
总计		91358	100.000	12034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	854687	100.000	130839	3209	1.098	--
总计		854687	100.000	130839			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件3月HPLC图谱
自制品-24091002批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2