



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

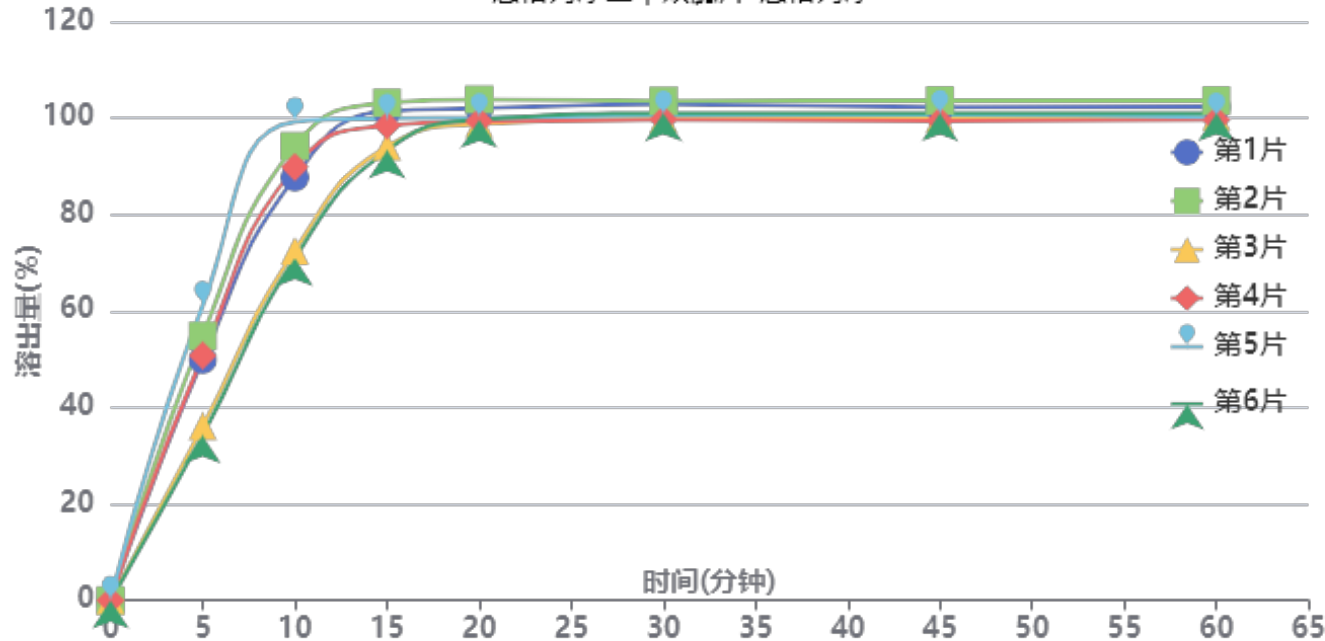
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92178	92106	91664	91303	91229	91696	0.48
2	10.08	92303	92128				92216	0.14

单位质量响应值		RSD%	判断
9114.91	9148.41	0.26	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	50623	-	50623	49.893	47.83	22.13	49.89	47.83	22.14
	2	55624	-	55624	54.822			54.82		
	3	36660	-	36660	36.132			36.13		
	4	51480	-	51480	50.738			50.74		
	5	62032	-	62032	61.138			61.14		
	6	34745	-	34745	34.244			34.24		
10min	1	88912	-	88912	87.630	85.66	13.48	87.71	85.74	13.48
	2	95489	-	95489	94.113			94.20		
	3	73521	-	73521	72.461			72.52		
	4	91072	-	91072	89.759			89.84		
	5	100579	-	100579	99.129			99.23		
	6	71931	-	71931	70.894			70.95		
15min	1	102701	-	102701	101.221	98.18	4.01	101.45	98.40	4.03
	2	104408	-	104408	102.903			103.15		
	3	95276	-	95276	93.903			94.08		
	4	99678	-	99678	98.241			98.48		
	5	101098	-	101098	99.641			99.91		
	6	94529	-	94529	93.166			93.34		
20min	1	103079	-	103079	101.593	100.22	1.91	101.99	100.61	1.93
	2	104952	-	104952	103.439			103.86		
	3	99868	-	99868	98.428			98.77		
	4	100387	-	100387	98.940			99.34		
	5	101072	-	101072	99.615			100.05		
	6	100764	-	100764	99.312			99.64		
30min	1	103829	-	103829	102.332	100.69	1.60	102.90	101.24	1.61
	2	104477	-	104477	102.971			103.56		
	3	100758	-	100758	99.306			99.81		
	4	100559	-	100559	99.109			99.67		
	5	101402	-	101402	99.940			100.54		
	6	101964	-	101964	100.494			100.99		
45min	1	102991	-	102991	101.506	100.43	1.53	102.24	101.15	1.54
	2	104359	-	104359	102.855			103.62		
	3	100741	-	100741	99.289			99.96		
	4	100105	-	100105	98.662			99.39		
	5	101374	-	101374	99.913			100.68		
	6	101826	-	101826	100.358			101.02		
60min	1	102898	-	102898	101.415	100.27	1.51	102.32	101.15	1.51
	2	104181	-	104181	102.679			103.61		
	3	100937	-	100937	99.482			100.31		
	4	100139	-	100139	98.696			99.59		
	5	100649	-	100649	99.198			100.13		
	6	101598	-	101598	100.133			100.96		
极限	1	103107	-	103107	101.621	100.36	1.62	102.70	101.41	1.63
	2	104324	-	104324	102.820			103.93		
	3	101206	-	101206	99.747			100.75		
	4	99905	-	99905	98.465			99.52		
	5	100543	-	100543	99.094			100.19		
	6	101865	-	101865	100.397			101.39		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

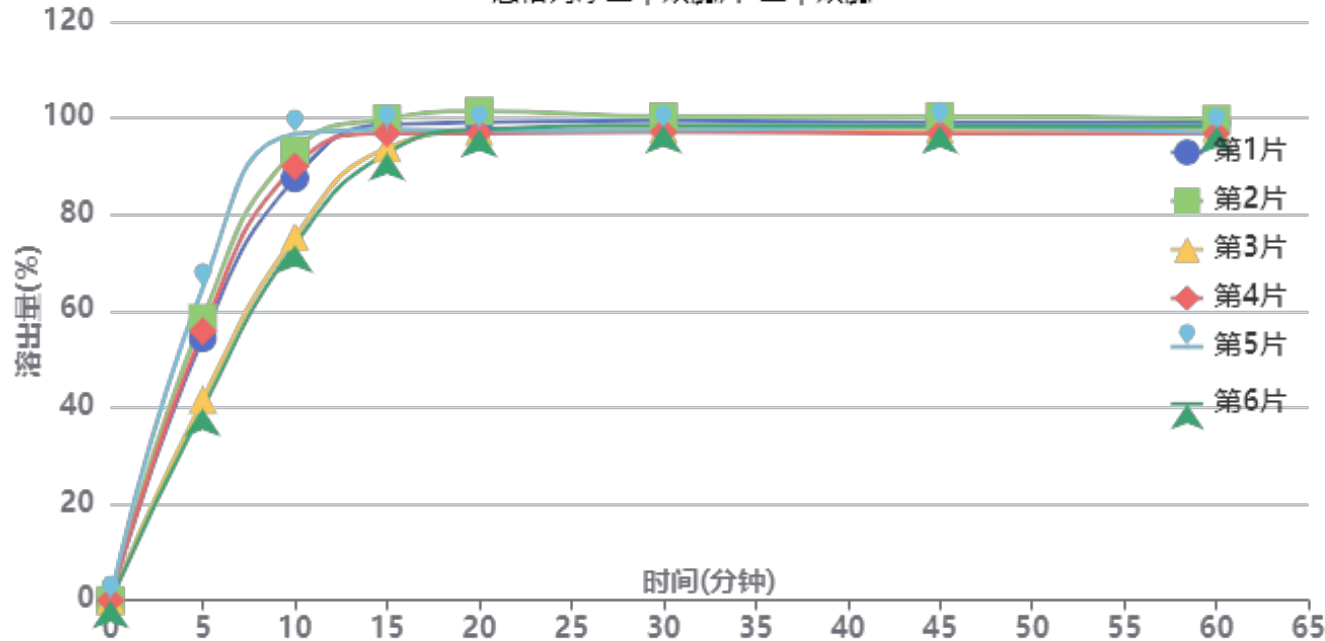
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	542847	545258	543269	542717	541340	543086	0.27
2	9.86	546540	546144				546342	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
54968.22	55409.94	0.57	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	333492	-	333492	54.385	52.45	18.71	54.39	52.46	18.71
	2	358654	-	358654	58.489			58.49		
	3	255168	-	255168	41.612			41.61		
	4	342056	-	342056	55.782			55.78		
	5	396919	-	396919	64.729			64.73		
	6	243625	-	243625	39.730			39.73		
10min	1	536209	-	536209	87.444	85.98	10.98	87.53	86.06	10.98
	2	570792	-	570792	93.084			93.18		
	3	461758	-	461758	75.303			75.37		
	4	551006	-	551006	89.857			89.95		
	5	591926	-	591926	96.530			96.64		
	6	451629	-	451629	73.651			73.72		
15min	1	603851	-	603851	98.475	96.37	2.87	98.71	96.60	2.89
	2	611066	-	611066	99.652			99.90		
	3	574003	-	574003	93.607			93.80		
	4	592326	-	592326	96.596			96.84		
	5	596719	-	596719	97.312			97.58		
	6	567685	-	567685	92.577			92.77		
20min	1	605143	-	605143	98.686	97.88	1.76	99.09	98.27	1.77
	2	619474	-	619474	101.023			101.44		
	3	593596	-	593596	96.803			97.15		
	4	591663	-	591663	96.487			96.89		
	5	594871	-	594871	97.011			97.44		
	6	596336	-	596336	97.249			97.59		
30min	1	606589	-	606589	98.922	97.88	1.27	99.49	98.43	1.27
	2	611474	-	611474	99.718			100.31		
	3	595952	-	595952	97.187			97.70		
	4	592026	-	592026	96.547			97.11		
	5	594281	-	594281	96.914			97.51		
	6	600756	-	600756	97.970			98.48		
45min	1	603194	-	603194	98.368	97.69	1.25	99.10	98.40	1.25
	2	610751	-	610751	99.600			100.35		
	3	594747	-	594747	96.990			97.66		
	4	589033	-	589033	96.059			96.78		
	5	597259	-	597259	97.400			98.15		
	6	599201	-	599201	97.717			98.39		
60min	1	601876	-	601876	98.153	97.22	1.20	99.05	98.10	1.20
	2	606076	-	606076	98.838			99.76		
	3	595032	-	595032	97.037			97.87		
	4	587948	-	587948	95.882			96.77		
	5	588863	-	588863	96.031			96.95		
	6	597249	-	597249	97.398			98.23		
极限	1	599210	-	599210	97.718	96.77	1.31	98.78	97.82	1.31
	2	605517	-	605517	98.747			99.83		
	3	590141	-	590141	96.239			97.24		
	4	584955	-	584955	95.393			96.44		
	5	587146	-	587146	95.751			96.83		
	6	593478	-	593478	96.783			97.78		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

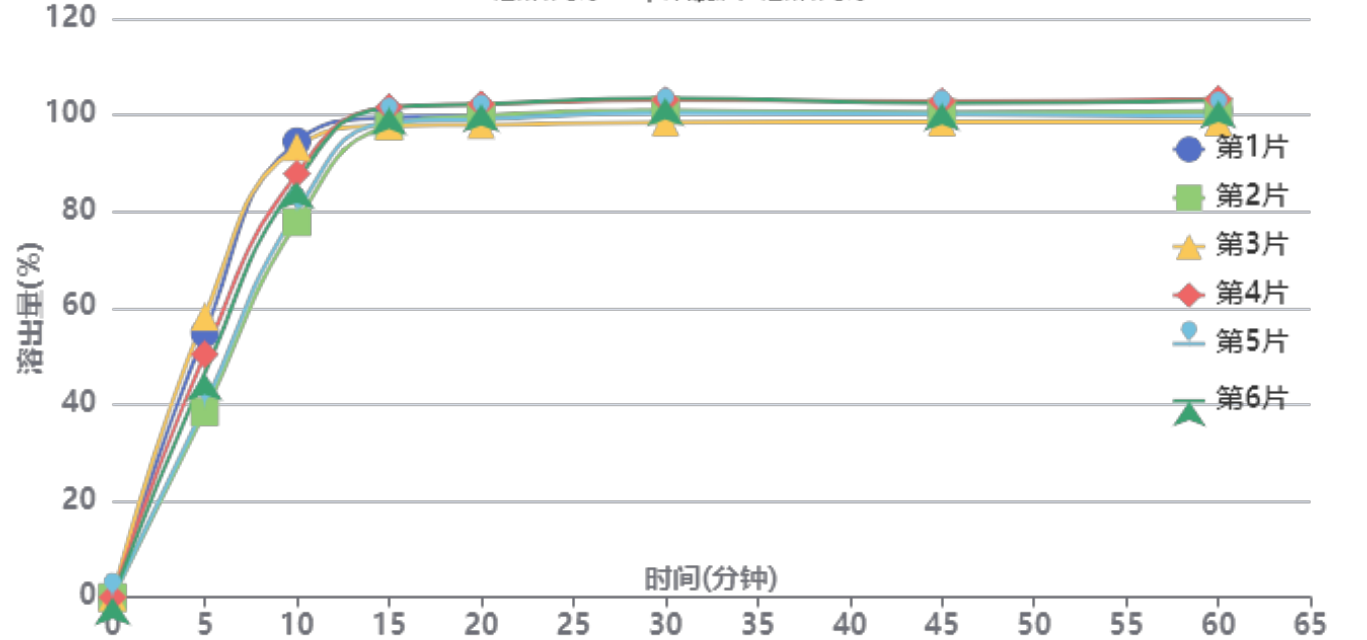
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92886	92877	93052	92948	93020	92957	0.09
2	10.08	91839	91938				91888	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
9240.26				0.96	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55874	-	55874	54.792	48.02	16.54	54.79	48.02	16.54
	2	39185	-	39185	38.427			38.43		
	3	59348	-	59348	58.199			58.20		
	4	51343	-	51343	50.349			50.35		
	5	40699	-	40699	39.911			39.91		
	6	47368	-	47368	46.451			46.45		
10min	1	96280	-	96280	94.416	86.52	7.87	94.51	86.60	7.88
	2	79258	-	79258	77.724			77.79		
	3	95115	-	95115	93.274			93.37		
	4	89485	-	89485	87.753			87.84		
	5	81405	-	81405	79.829			79.90		
	6	87808	-	87808	86.108			86.19		
15min	1	101125	-	101125	99.168	99.20	1.80	99.42	99.42	1.80
	2	99423	-	99423	97.499			97.69		
	3	99440	-	99440	97.515			97.77		
	4	103395	-	103395	101.394			101.62		
	5	100218	-	100218	98.278			98.48		
	6	103318	-	103318	101.318			101.54		
20min	1	101390	-	101390	99.427	99.83	1.73	99.84	100.22	1.73
	2	101429	-	101429	99.466			99.82		
	3	99483	-	99483	97.557			97.97		
	4	103869	-	103869	101.858			102.26		
	5	100714	-	100714	98.765			99.13		
	6	103890	-	103890	101.879			102.27		
30min	1	102093	-	102093	100.117	100.65	1.85	100.70	101.21	1.84
	2	102414	-	102414	100.432			100.95		
	3	99844	-	99844	97.911			98.49		
	4	104565	-	104565	102.541			103.11		
	5	101905	-	101905	99.933			100.46		
	6	105003	-	105003	102.971			103.53		
45min	1	101730	-	101730	99.761	100.10	1.59	100.51	100.82	1.58
	2	101731	-	101731	99.762			100.45		
	3	99761	-	99761	97.830			98.57		
	4	104132	-	104132	102.116			102.86		
	5	101365	-	101365	99.403			100.10		
	6	103725	-	103725	101.717			102.45		
60min	1	101867	-	101867	99.895	100.13	1.83	100.81	101.02	1.82
	2	101883	-	101883	99.911			100.77		
	3	99596	-	99596	97.668			98.57		
	4	104431	-	104431	102.410			103.32		
	5	100804	-	100804	98.853			99.71		
	6	104064	-	104064	102.050			102.95		
极限	1	101473	-	101473	99.509	100.14	1.70	100.59	101.20	1.69
	2	102334	-	102334	100.353			101.38		
	3	100052	-	100052	98.115			99.18		
	4	104004	-	104004	101.991			103.07		
	5	100631	-	100631	98.683			99.71		
	6	104218	-	104218	102.201			103.27		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

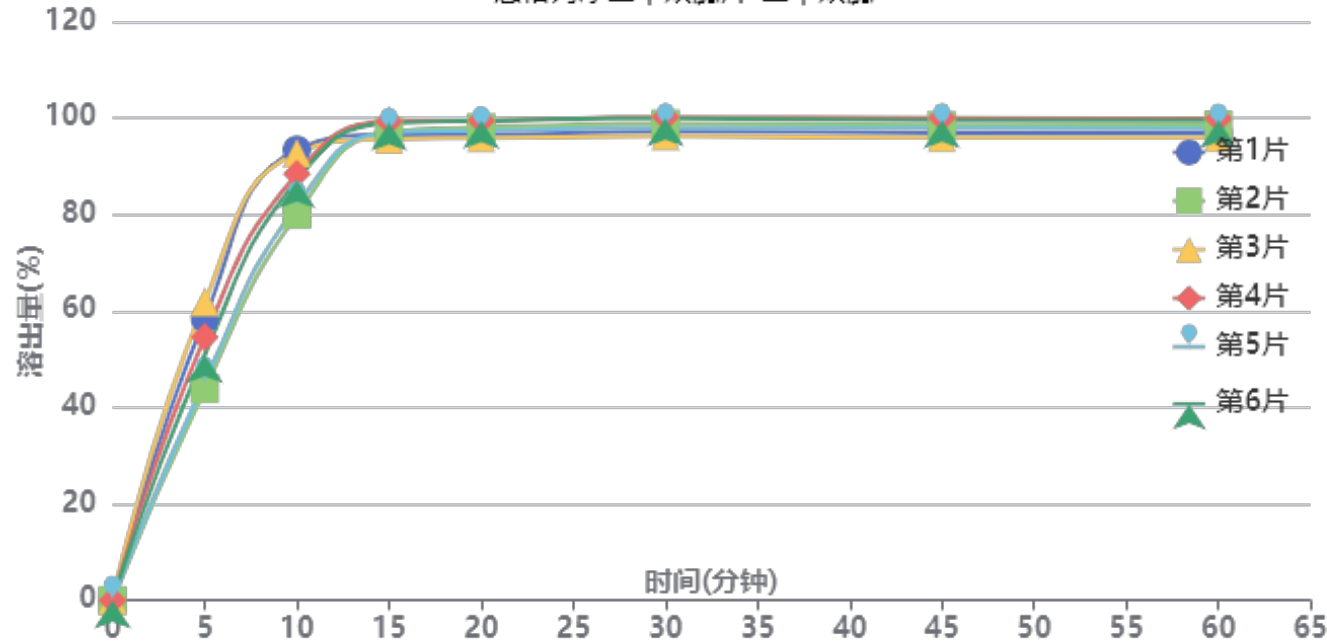
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	548759	548542	548448	548751	549341	548768	0.07
2	9.86	544478	544914				544696	0.06
单位质量响应值			RSD%	判断				
55543.32			0.39	数据可信				

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	359195	-	359195	58.361	52.47	13.60	58.36	52.47	13.60
	2	269740	-	269740	43.826			43.83		
	3	380522	-	380522	61.826			61.83		
	4	335765	-	335765	54.554			54.55		
	5	279127	-	279127	45.351			45.35		
	6	313252	-	313252	50.896			50.90		
10min	1	574633	-	574633	93.364	87.16	6.34	93.46	87.25	6.35
	2	491699	-	491699	79.889			79.96		
	3	570217	-	570217	92.647			92.75		
	4	543571	-	543571	88.317			88.41		
	5	502823	-	502823	81.697			81.77		
	6	535757	-	535757	87.048			87.13		
15min	1	592454	-	592454	96.260	97.20	1.49	96.51	97.43	1.48
	2	596419	-	596419	96.904			97.11		
	3	586983	-	586983	95.371			95.63		
	4	609906	-	609906	99.095			99.33		
	5	595908	-	595908	96.821			97.03		
	6	607631	-	607631	98.726			98.96		
20min	1	592019	-	592019	96.189	97.40	1.52	96.60	97.79	1.51
	2	601060	-	601060	97.658			98.03		
	3	587437	-	587437	95.444			95.86		
	4	609616	-	609616	99.048			99.45		
	5	597069	-	597069	97.009			97.38		
	6	609508	-	609508	99.030			99.42		
30min	1	594595	-	594595	96.607	97.84	1.61	97.18	98.39	1.59
	2	604889	-	604889	98.280			98.81		
	3	588778	-	588778	95.662			96.24		
	4	613091	-	613091	99.613			100.18		
	5	599660	-	599660	97.430			97.97		
	6	611926	-	611926	99.423			99.98		
45min	1	591927	-	591927	96.174	97.41	1.60	96.91	98.13	1.59
	2	601803	-	601803	97.779			98.47		
	3	585697	-	585697	95.162			95.90		
	4	611105	-	611105	99.290			100.02		
	5	598706	-	598706	97.275			97.97		
	6	607939	-	607939	98.776			99.50		
60min	1	590681	-	590681	95.972	97.22	1.58	96.87	98.10	1.57
	2	601316	-	601316	97.699			98.56		
	3	584788	-	584788	95.014			95.91		
	4	609090	-	609090	98.963			99.86		
	5	597180	-	597180	97.027			97.89		
	6	607174	-	607174	98.651			99.54		
极限	1	588949	-	588949	95.690	96.88	1.61	96.75	97.93	1.59
	2	600225	-	600225	97.522			98.54		
	3	582444	-	582444	94.633			95.69		
	4	607614	-	607614	98.723			99.79		
	5	594238	-	594238	96.549			97.57		
	6	604169	-	604169	98.163			99.22		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

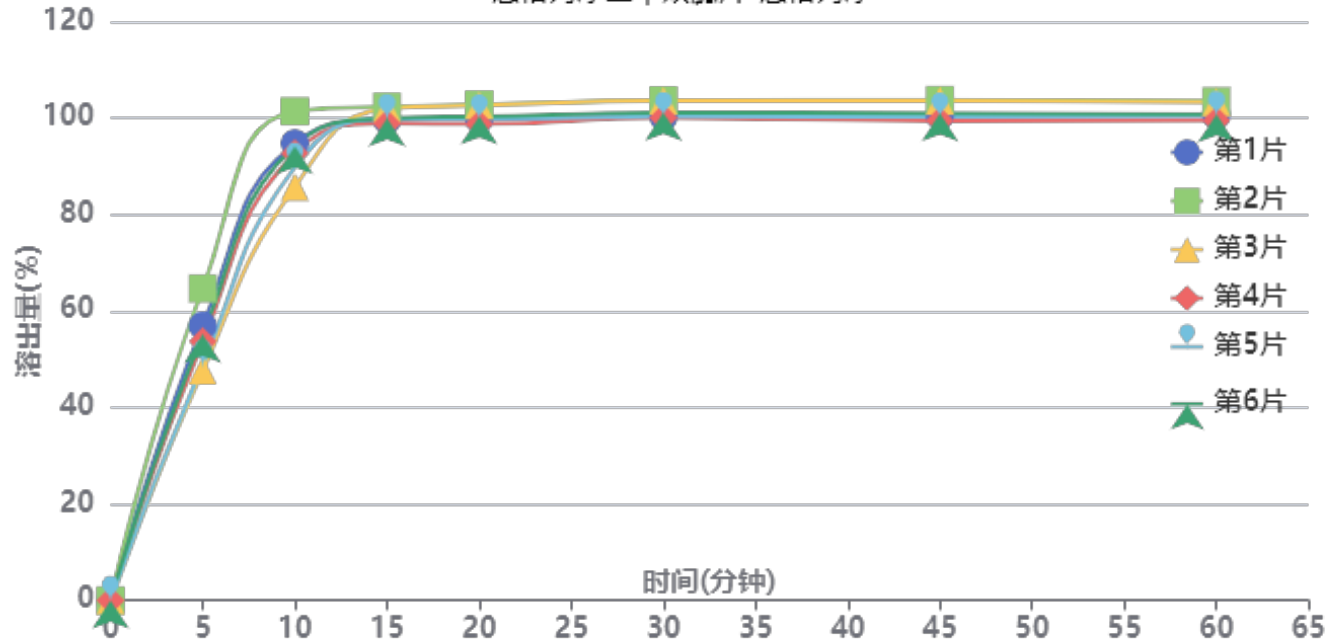
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	91875	91851	91729	91392	91710	91711	0.22
2	10.08	91953	92597				92275	0.50
单位质量响应值			RSD%	判断				
9116.40			0.30	数据可信				

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57798	-	57798	56.942	54.50	11.25	56.94	54.50	11.25
	2	65642	-	65642	64.670			64.67		
	3	48413	-	48413	47.696			47.70		
	4	54481	-	54481	53.674			53.67		
	5	49667	-	49667	48.931			48.93		
	6	55890	-	55890	55.062			55.06		
10min	1	96089	-	96089	94.666	93.00	5.65	94.76	93.09	5.66
	2	102823	-	102823	101.300			101.41		
	3	86932	-	86932	85.645			85.72		
	4	93996	-	93996	92.604			92.69		
	5	91066	-	91066	89.717			89.80		
	6	95492	-	95492	94.078			94.17		
15min	1	100832	-	100832	99.339	100.17	1.38	99.59	100.42	1.38
	2	103564	-	103564	102.030			102.31		
	3	103251	-	103251	101.722			101.94		
	4	100110	-	100110	98.627			98.87		
	5	101162	-	101162	99.664			99.89		
	6	101136	-	101136	99.638			99.89		
20min	1	100853	-	100853	99.359	100.26	1.64	99.78	100.68	1.64
	2	103841	-	103841	102.303			102.75		
	3	103790	-	103790	102.253			102.64		
	4	99822	-	99822	98.344			98.75		
	5	100908	-	100908	99.414			99.81		
	6	101413	-	101413	99.911			100.33		
30min	1	101134	-	101134	99.636	100.90	1.67	100.22	101.48	1.67
	2	104583	-	104583	103.034			103.65		
	3	104557	-	104557	103.009			103.57		
	4	100969	-	100969	99.474			100.05		
	5	101248	-	101248	99.749			100.31		
	6	101988	-	101988	100.478			101.06		
45min	1	101228	-	101228	99.729	100.67	1.80	100.48	101.42	1.79
	2	104507	-	104507	102.959			103.75		
	3	104391	-	104391	102.845			103.58		
	4	100193	-	100193	98.709			99.45		
	5	100980	-	100980	99.484			100.21		
	6	101801	-	101801	100.293			101.04		
60min	1	101167	-	101167	99.669	100.45	1.62	100.58	101.36	1.62
	2	104080	-	104080	102.539			103.50		
	3	103911	-	103911	102.372			103.28		
	4	100048	-	100048	98.566			99.47		
	5	101136	-	101136	99.638			100.53		
	6	101408	-	101408	99.906			100.82		
极限	1	101080	-	101080	99.583	100.59	1.64	100.67	101.68	1.64
	2	104303	-	104303	102.758			103.89		
	3	104092	-	104092	102.550			103.63		
	4	100331	-	100331	98.845			99.91		
	5	101239	-	101239	99.740			100.80		
	6	101595	-	101595	100.090			101.17		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

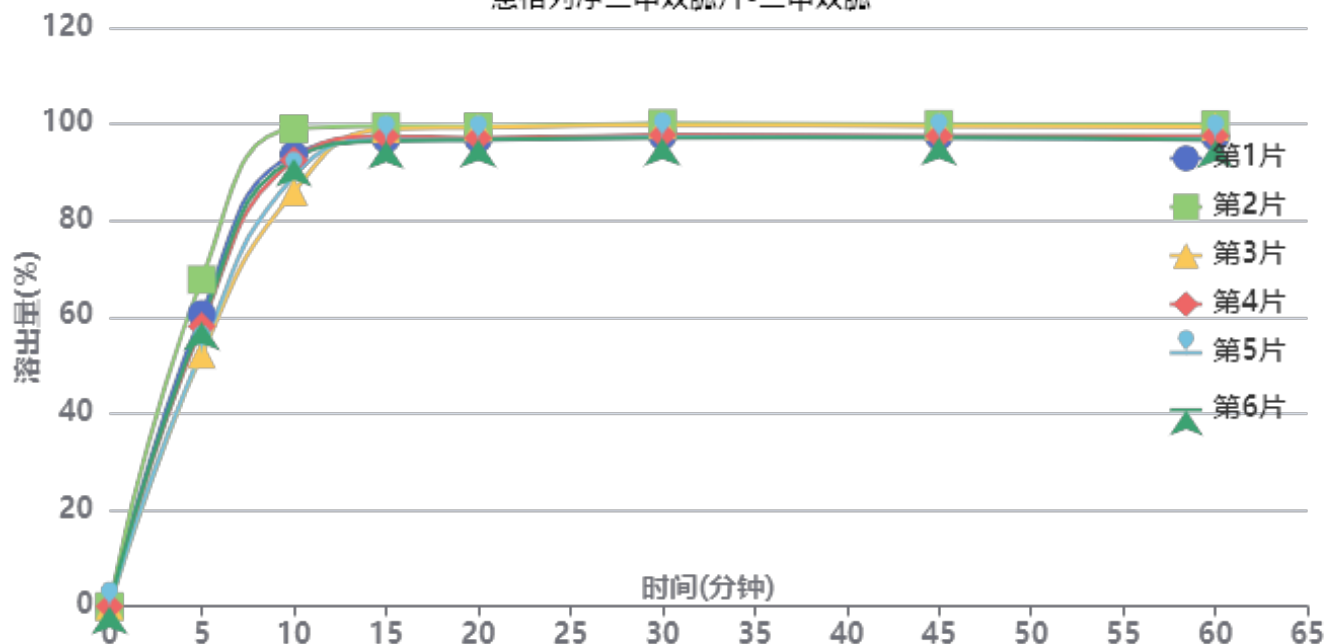
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	542819	545745	543189	543329	542719	543560	0.23
2	9.86	544472	544154				544313	0.05
单位质量响应值			RSD%	判断				
55016.19			0.25	数据可信				

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	371075	-	371075	60.600	58.44	9.65	60.60	58.44	9.65
	2	414924	-	414924	67.761			67.76		
	3	319840	-	319840	52.233			52.23		
	4	355664	-	355664	58.083			58.08		
	5	325135	-	325135	53.098			53.10		
	6	360353	-	360353	58.849			58.85		
10min	1	572940	-	572940	93.567	92.09	4.77	93.67	92.19	4.78
	2	605570	-	605570	98.895			99.01		
	3	525958	-	525958	85.894			85.98		
	4	565764	-	565764	92.395			92.49		
	5	545459	-	545459	89.079			89.17		
	6	567631	-	567631	92.700			92.80		
15min	1	591550	-	591550	96.606	97.41	1.33	96.86	97.66	1.33
	2	607783	-	607783	99.257			99.53		
	3	604680	-	604680	98.750			98.98		
	4	595194	-	595194	97.201			97.45		
	5	590708	-	590708	96.468			96.71		
	6	588947	-	588947	96.181			96.43		
20min	1	590829	-	590829	96.488	97.29	1.34	96.91	97.70	1.34
	2	606225	-	606225	99.002			99.45		
	3	605599	-	605599	98.900			99.29		
	4	592083	-	592083	96.693			97.11		
	5	589686	-	589686	96.301			96.70		
	6	589992	-	589992	96.351			96.76		
30min	1	593558	-	593558	96.934	97.68	1.37	97.51	98.26	1.37
	2	609513	-	609513	99.539			100.15		
	3	607509	-	607509	99.212			99.77		
	4	594923	-	594923	97.157			97.73		
	5	592406	-	592406	96.746			97.30		
	6	591007	-	591007	96.517			97.09		
45min	1	591992	-	591992	96.678	97.38	1.31	97.42	98.12	1.32
	2	607483	-	607483	99.208			99.98		
	3	605067	-	605067	98.813			99.54		
	4	592576	-	592576	96.773			97.51		
	5	590131	-	590131	96.374			97.09		
	6	590650	-	590650	96.459			97.19		
60min	1	590141	-	590141	96.376	97.05	1.41	97.28	97.95	1.41
	2	606046	-	606046	98.973			99.91		
	3	603311	-	603311	98.527			99.42		
	4	591761	-	591761	96.640			97.54		
	5	587618	-	587618	95.964			96.84		
	6	586560	-	586560	95.791			96.69		
极限	1	588050	-	588050	96.034	96.75	1.35	97.10	97.81	1.35
	2	603473	-	603473	98.553			99.66		
	3	601620	-	601620	98.250			99.30		
	4	589136	-	589136	96.212			97.27		
	5	586613	-	586613	95.800			96.84		
	6	585657	-	585657	95.643			96.70		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-91-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 11:36:36

实验者: xiechaojun

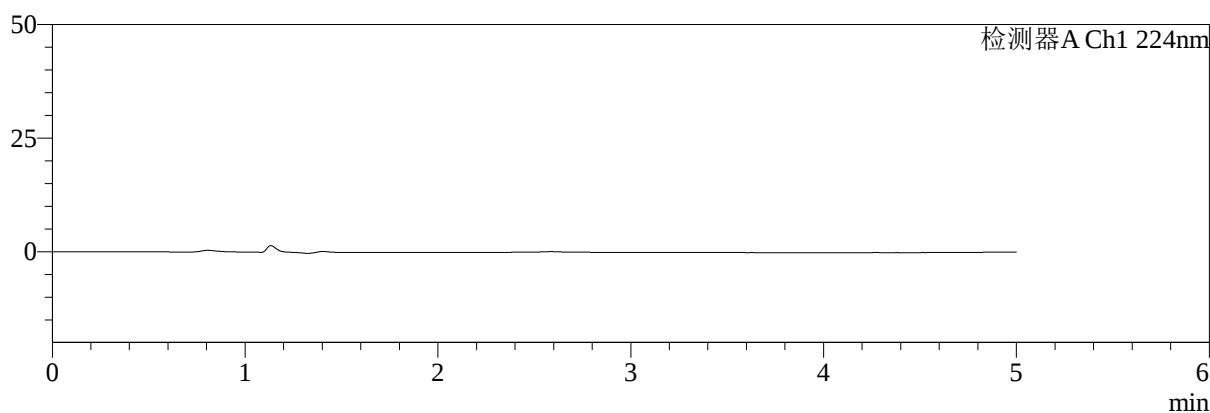
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:39:46

处理者: xiechaojun

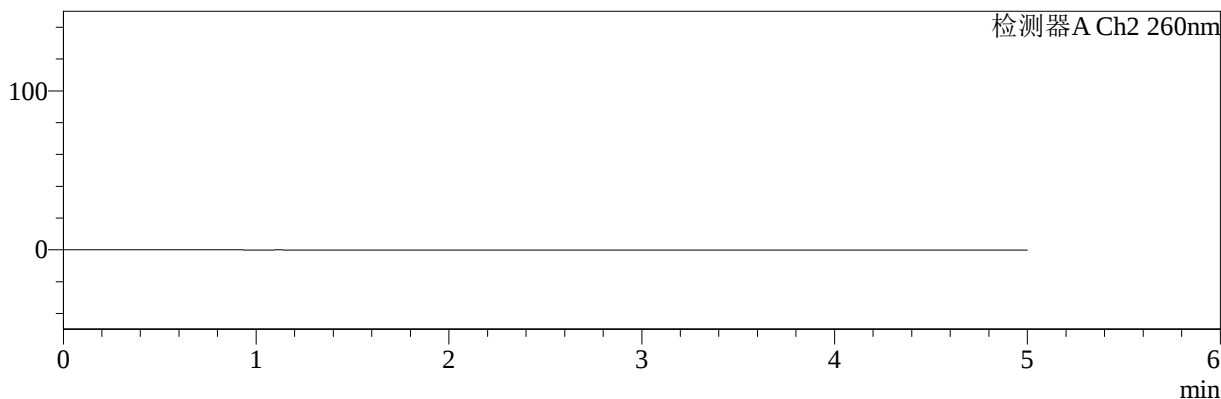
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-92-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 11:41:59

实验者: xiechaojun

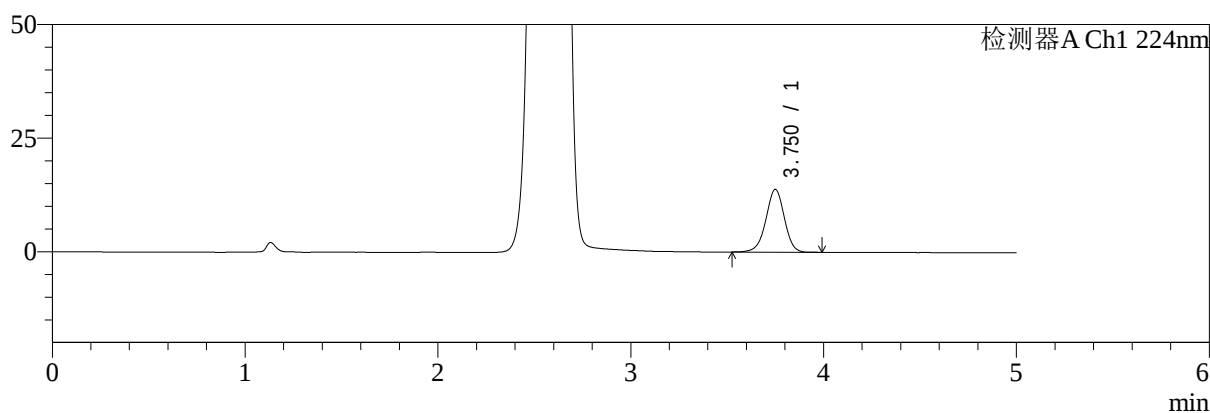
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:50

处理者: xiechaojun

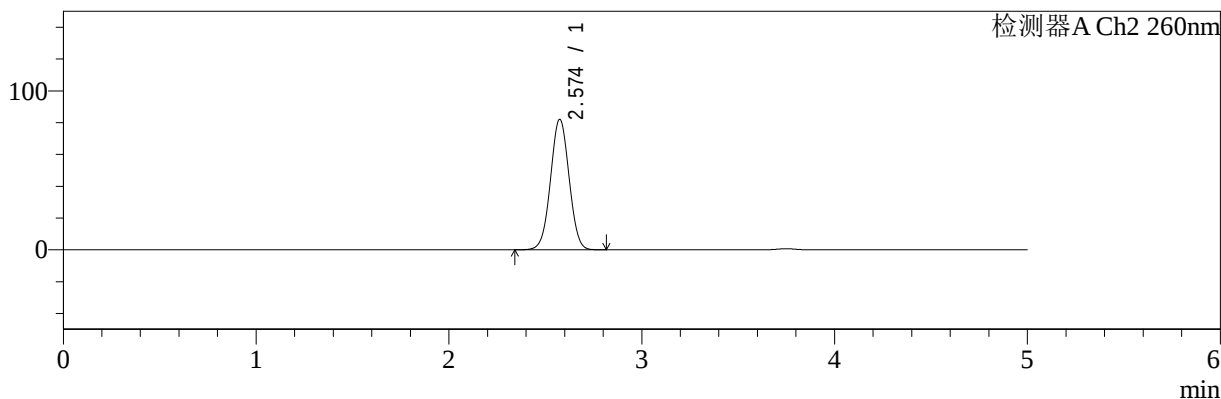
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	92178	100.000	13799	7468	0.964	--
总计		92178	100.000	13799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	542847	100.000	81868	3478	1.018	--
总计		542847	100.000	81868			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-93-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 11:47:23

实验者: xiechaojun

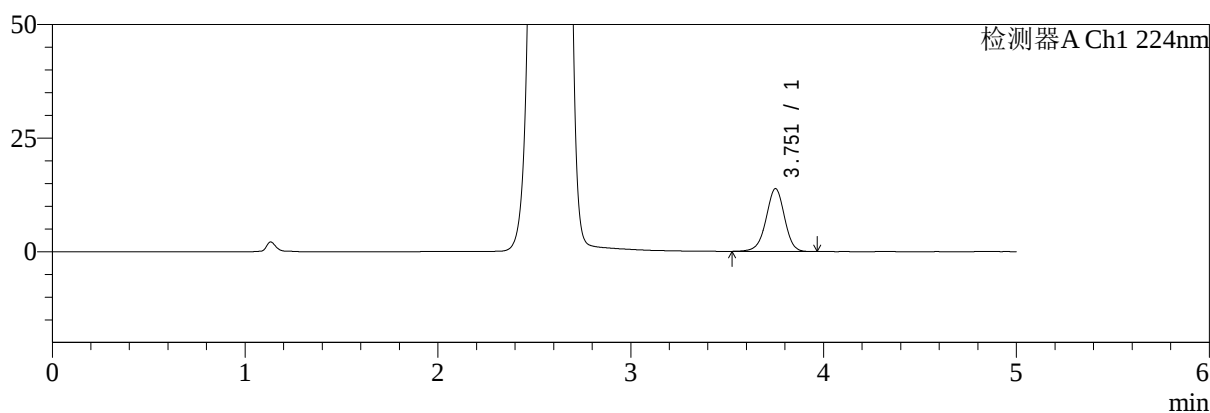
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:53

处理者: xiechaojun

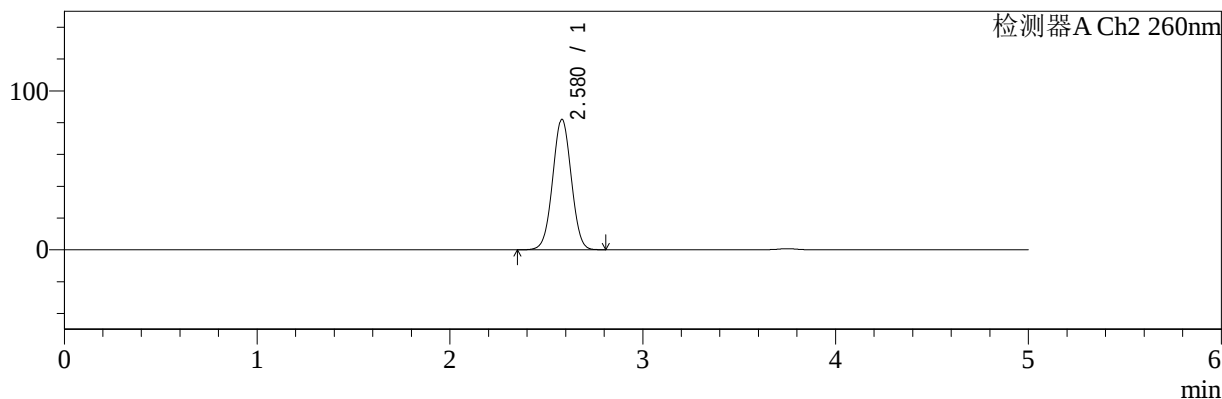
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.751	92106	100.000	13777	7481	0.961	--
总计		92106	100.000	13777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	545258	100.000	82050	3459	1.018	--
总计		545258	100.000	82050			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-94-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 11:52:47

实验者: xiechaojun

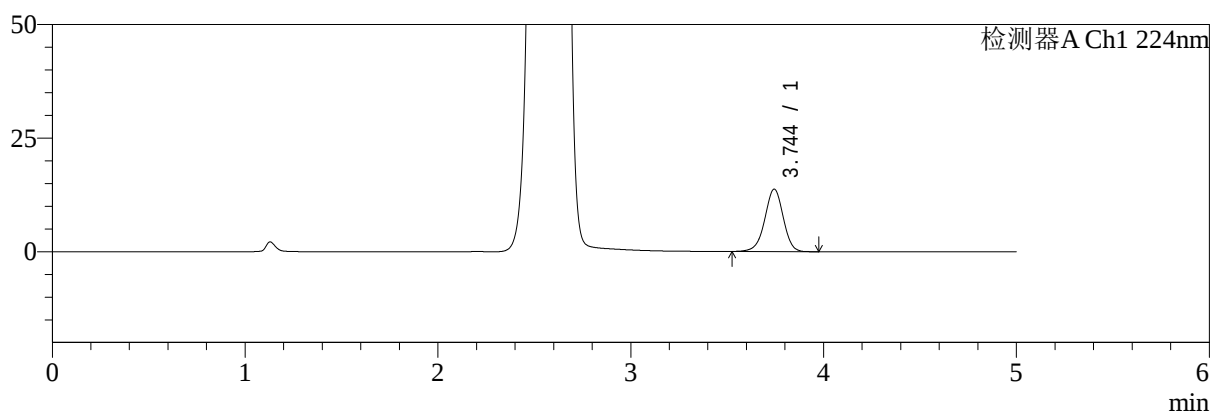
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:56

处理者: xiechaojun

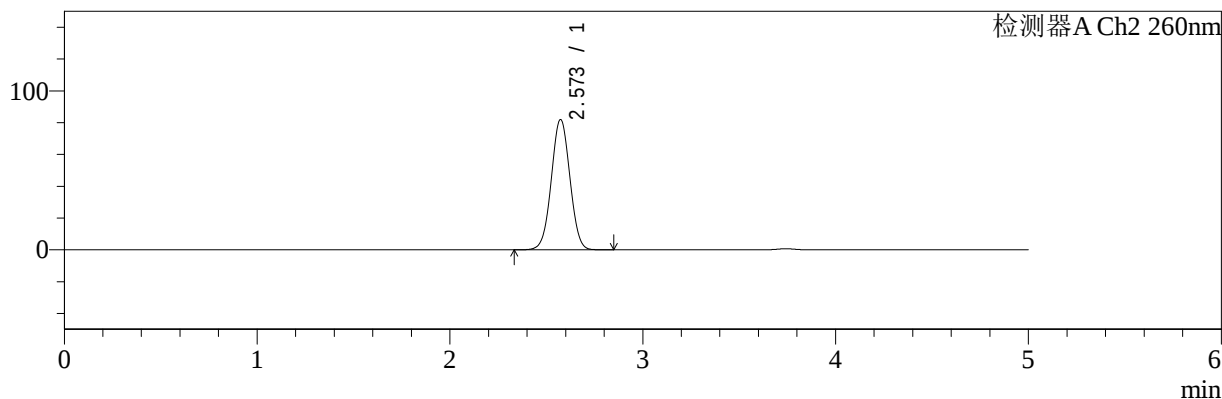
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	91664	100.000	13749	7456	0.964	--
总计		91664	100.000	13749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	543269	100.000	81868	3464	1.019	--
总计		543269	100.000	81868			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-95-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 11:58:11

实验者: xiechaojun

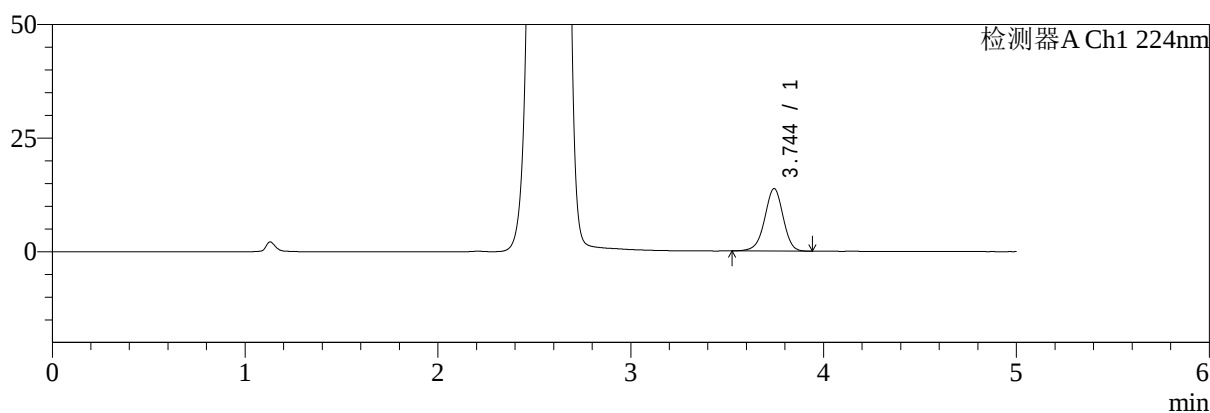
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:59

处理者: xiechaojun

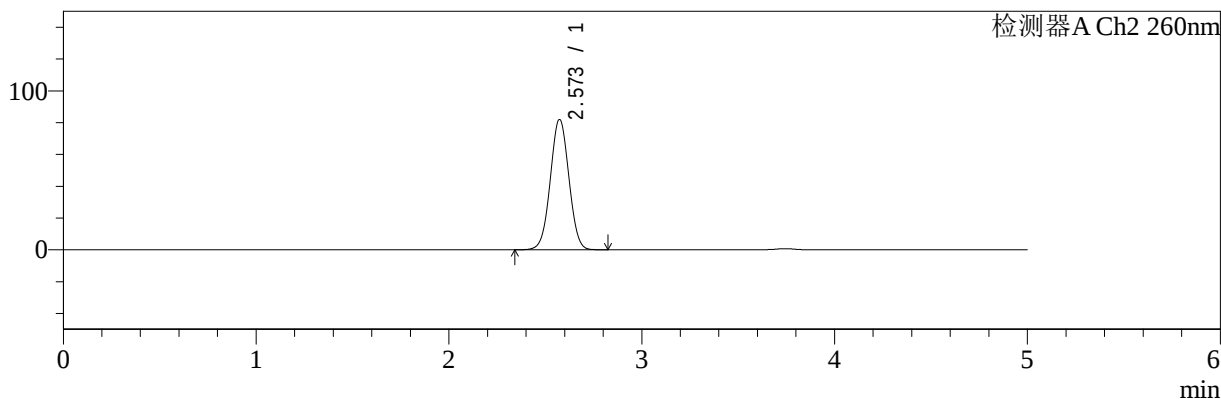
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	91303	100.000	13721	7442	0.962	--
总计		91303	100.000	13721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	542717	100.000	81864	3465	1.019	--
总计		542717	100.000	81864			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-96-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:03:35

实验者: xiechaojun

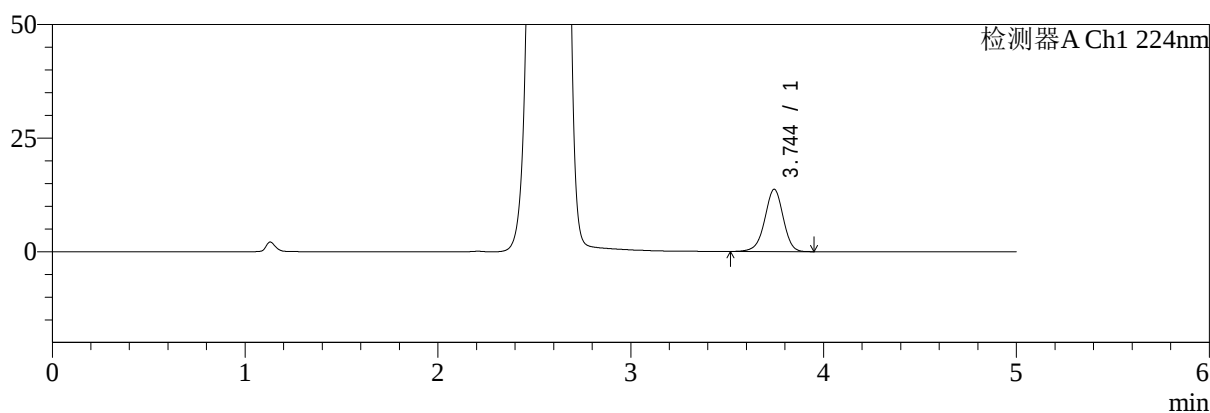
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:02

处理者: xiechaojun

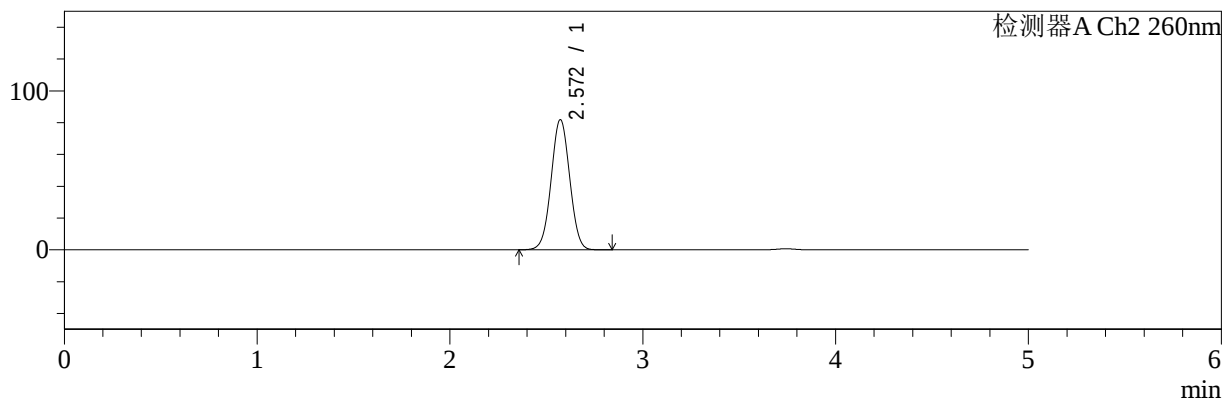
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.744	91229	100.000	13695	7460	0.959	--
总计		91229	100.000	13695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	541340	100.000	81772	3464	1.019	--
总计		541340	100.000	81772			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-97-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:08:57

实验者: xiechaojun

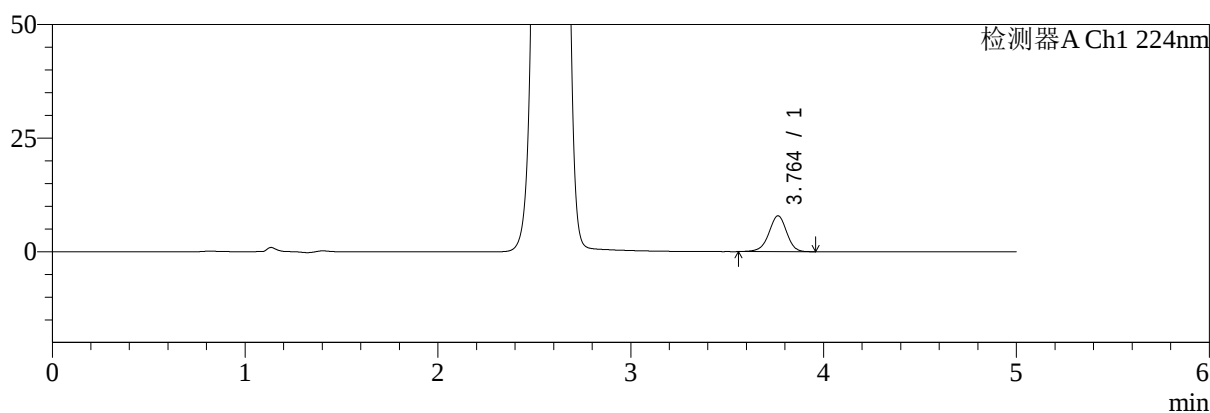
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:05

处理者: xiechaojun

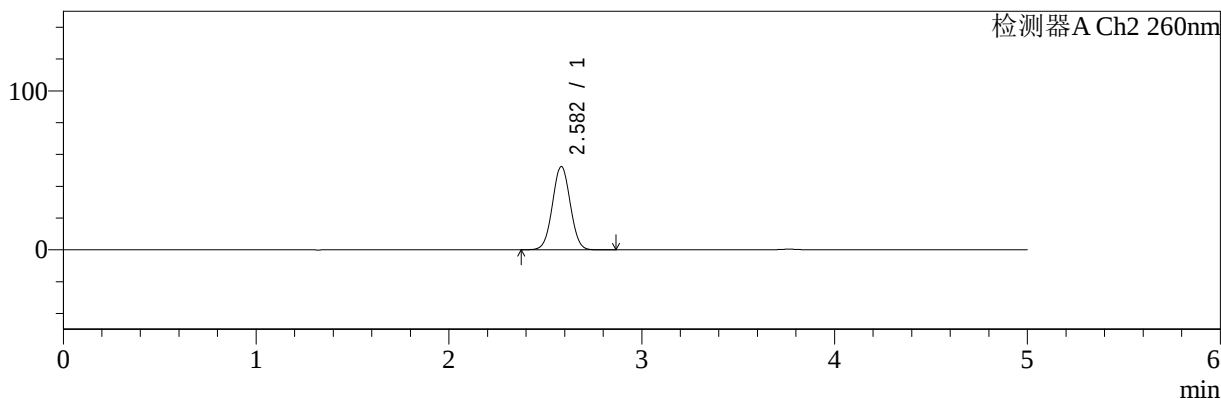
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	50623	100.000	7894	8120	0.950	--
总计		50623	100.000	7894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	333492	100.000	52357	3791	1.024	--
总计		333492	100.000	52357			

图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-75/24-98-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:14:19

实验者: xiechaojun

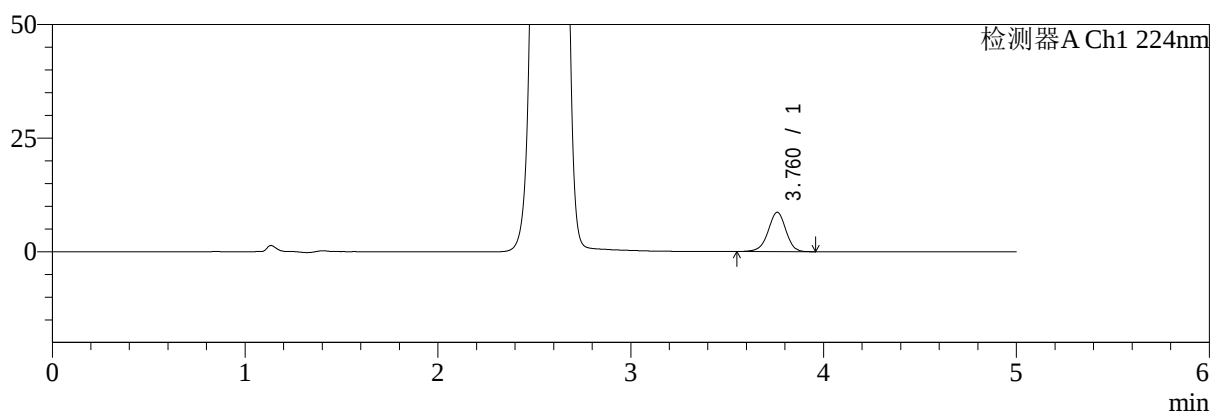
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:07

处理者: xiechaojun

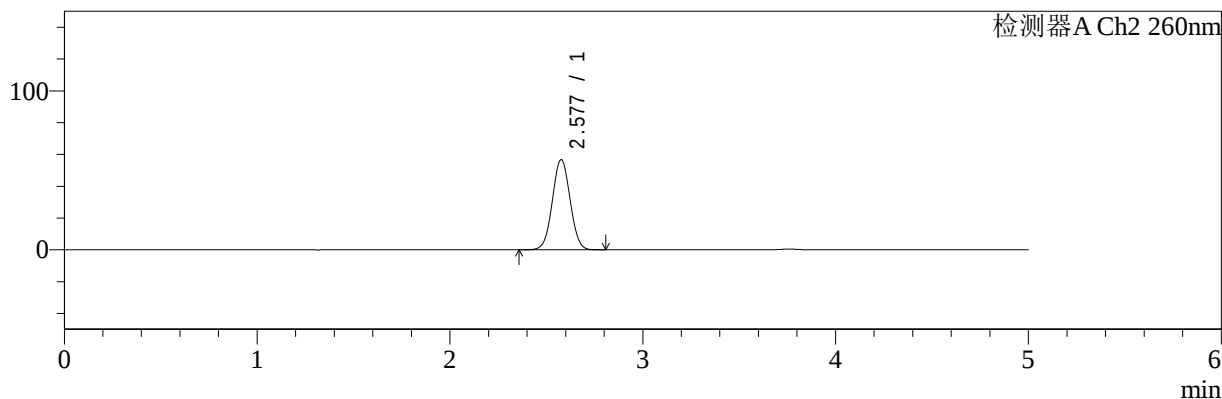
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	55624	100.000	8640	8107	0.954	--
总计		55624	100.000	8640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	358654	100.000	56535	3807	1.028	--
总计		358654	100.000	56535			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-99-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:19:42

实验者: xiechaojun

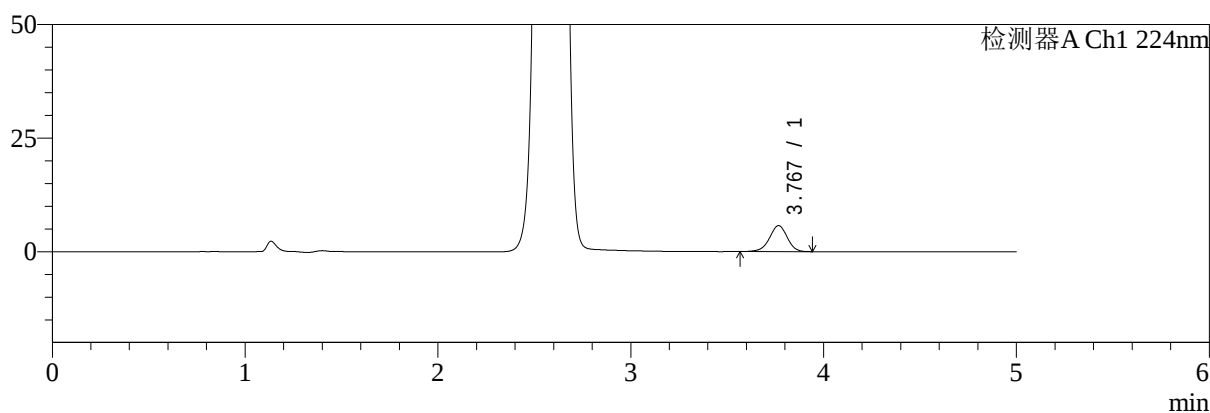
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:10

处理者: xiechaojun

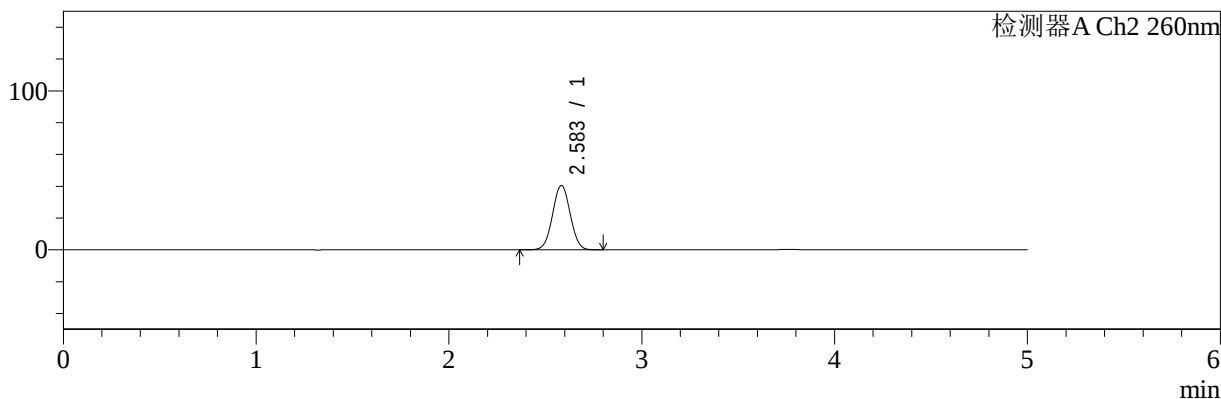
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	36660	100.000	5696	8130	0.952	--
总计		36660	100.000	5696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	255168	100.000	40472	3860	1.025	--
总计		255168	100.000	40472			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-100-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:25:05

实验者: xiechaojun

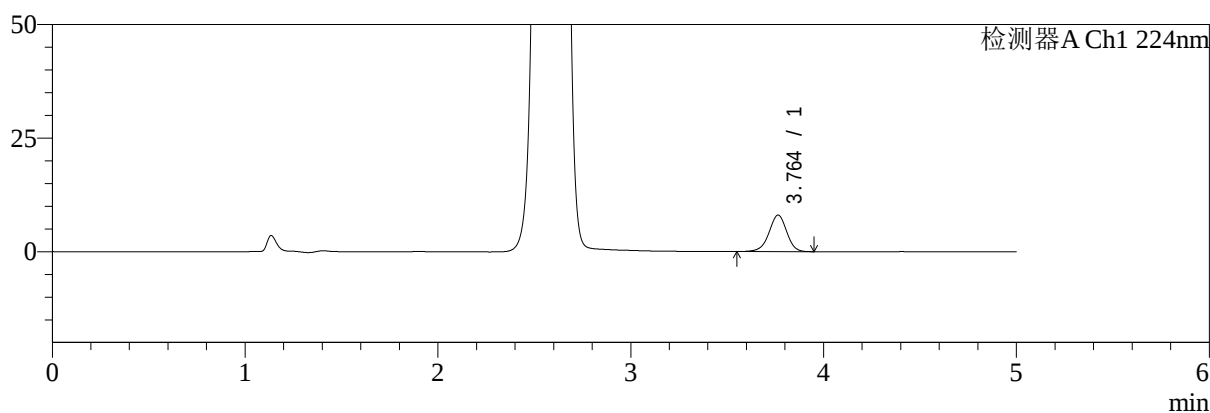
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:13

处理者: xiechaojun

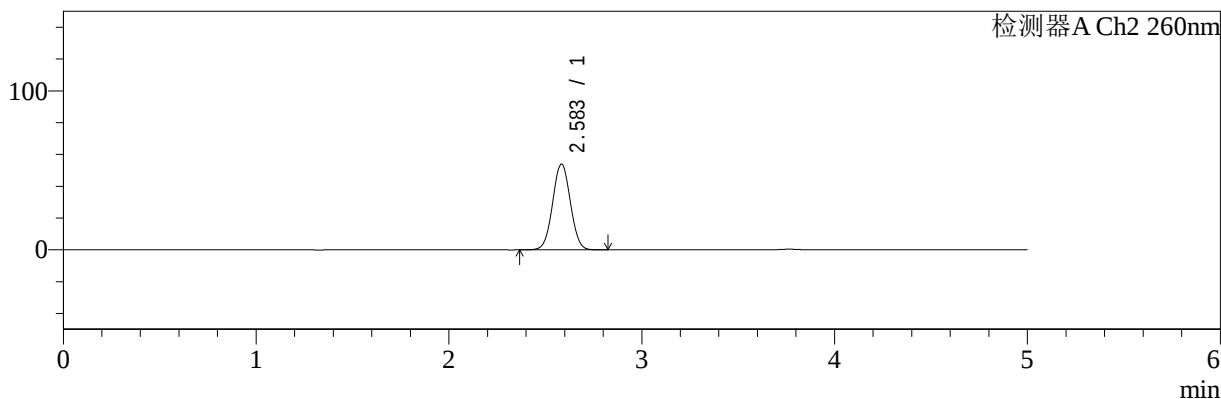
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	51480	100.000	8041	8149	0.952	--
总计		51480	100.000	8041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	342056	100.000	53869	3814	1.029	--
总计		342056	100.000	53869			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-101-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:30:28

实验者: xiechaojun

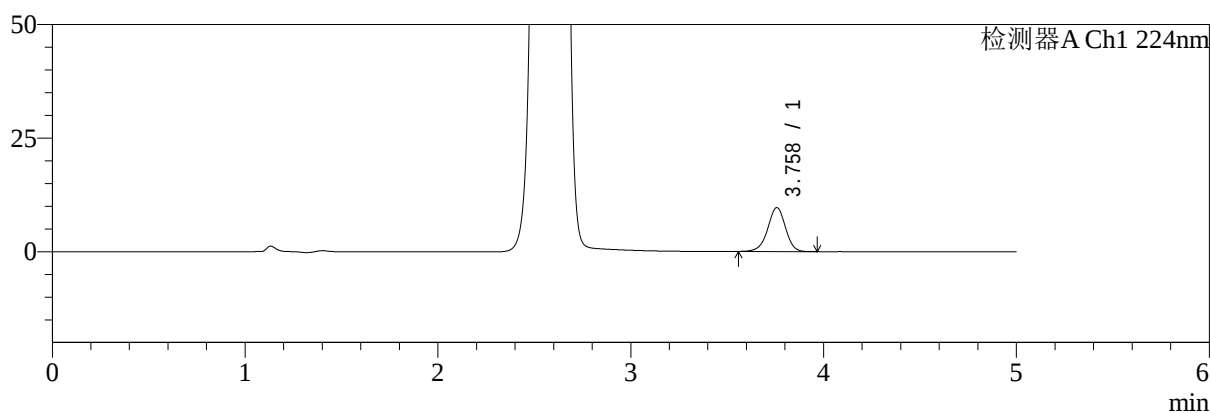
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:15

处理者: xiechaojun

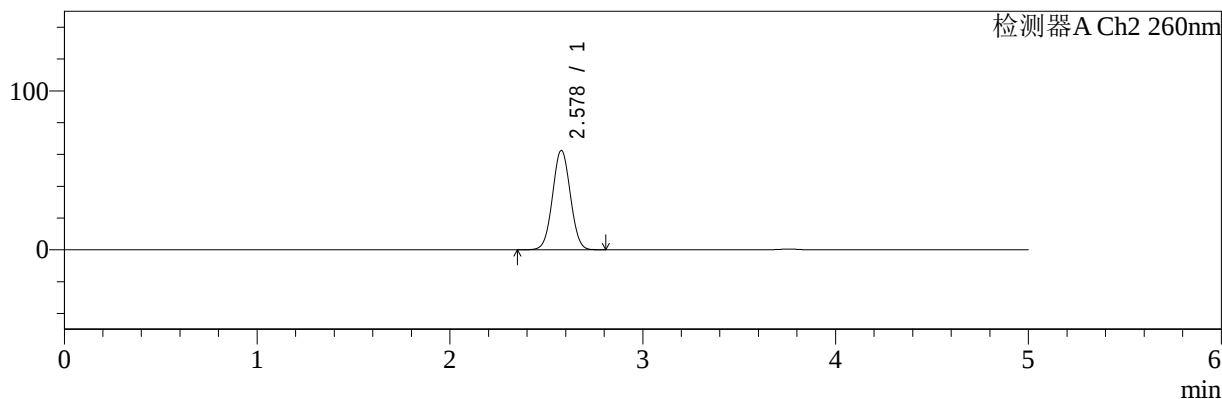
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	62032	100.000	9663	8110	0.955	--
总计		62032	100.000	9663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	396919	100.000	62402	3778	1.029	--
总计		396919	100.000	62402			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-102-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:35:50

实验者: xiechaojun

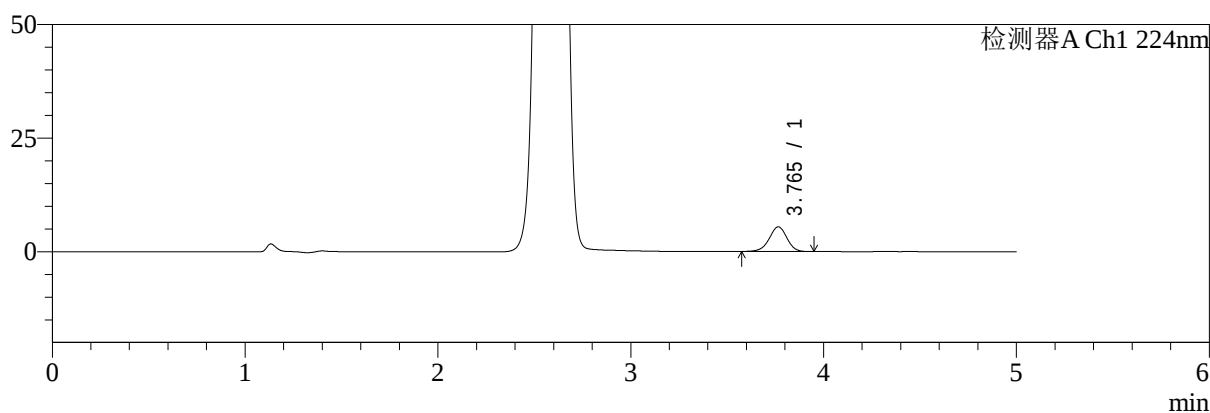
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:18

处理者: xiechaojun

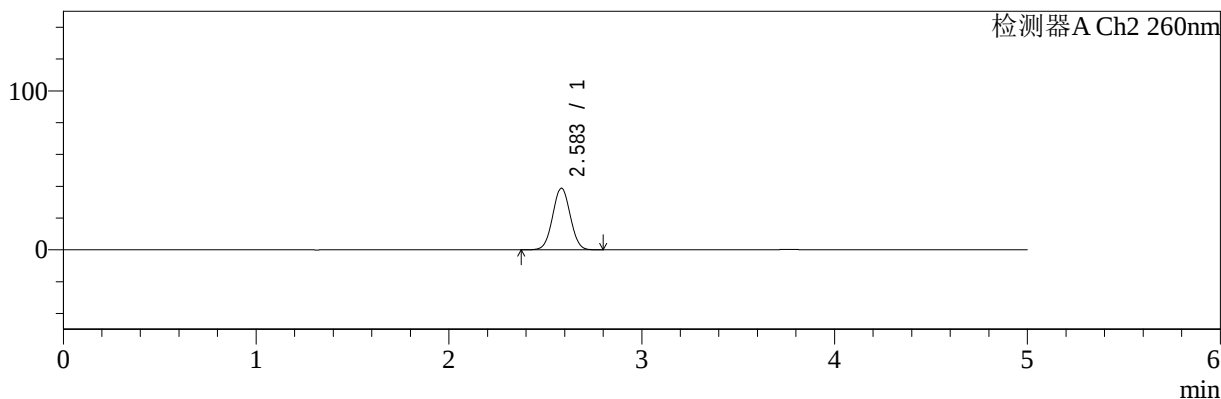
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	34745	100.000	5439	8128	0.955	--
总计		34745	100.000	5439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	243625	100.000	38681	3869	1.027	--
总计		243625	100.000	38681			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-103-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:41:12

实验者: xiechaojun

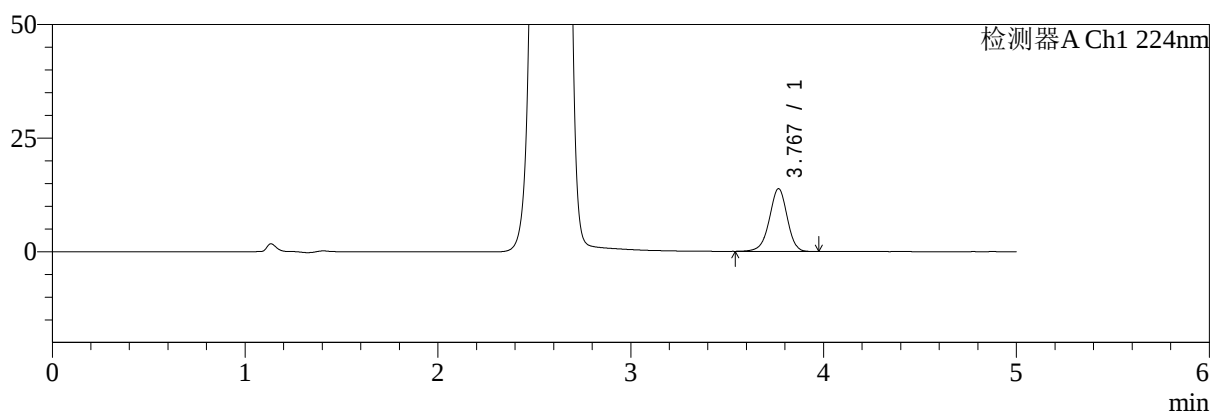
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:21

处理者: xiechaojun

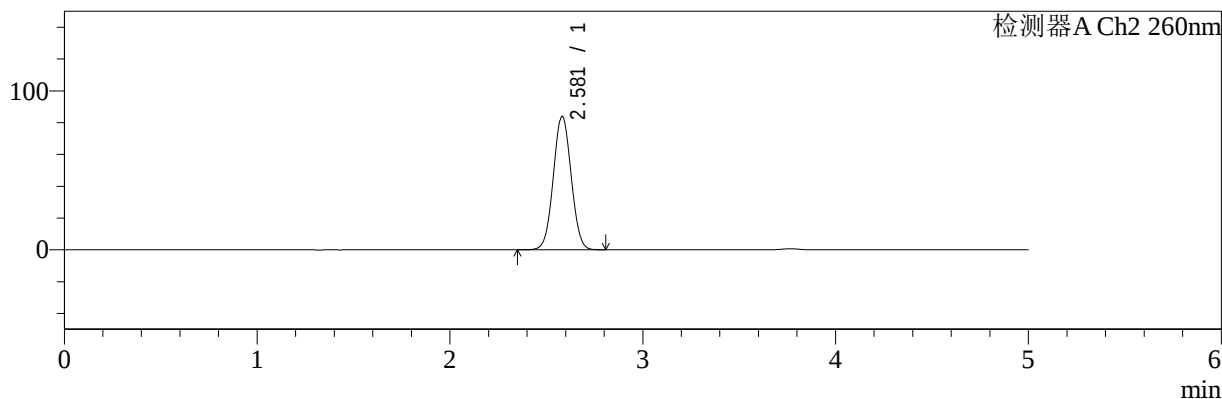
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	88912	100.000	13788	8112	0.954	--
总计		88912	100.000	13788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	536209	100.000	83968	3749	1.036	--
总计		536209	100.000	83968			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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,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 - 0-75/24-104-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:46:34

实验者: xiechaojun

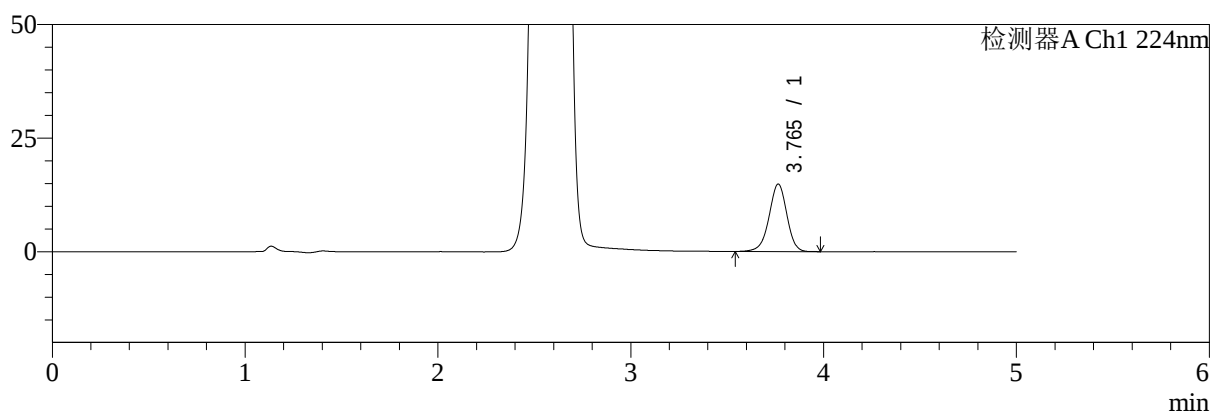
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:23

处理者: xiechaojun

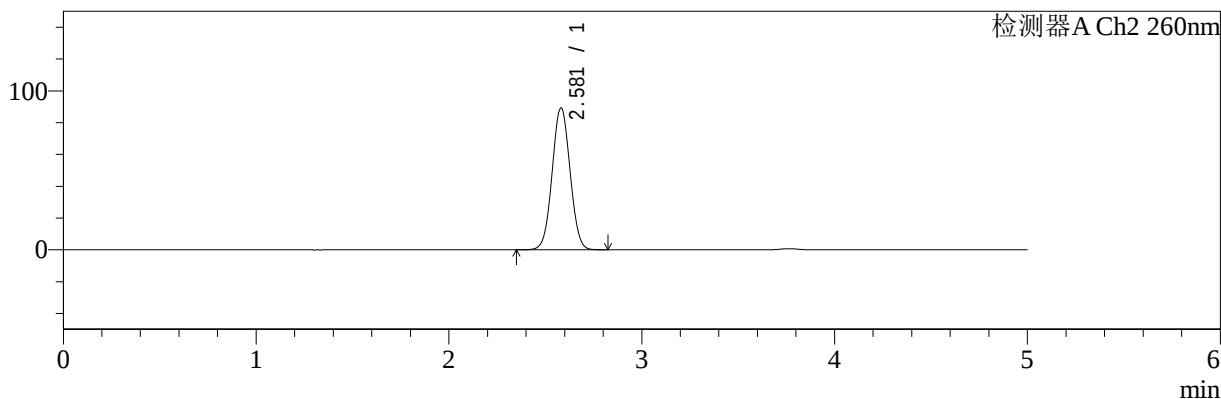
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	95489	100.000	14861	8134	0.954	--
总计		95489	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	570792	100.000	89335	3740	1.036	--
总计		570792	100.000	89335			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-105-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 12:51:56

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

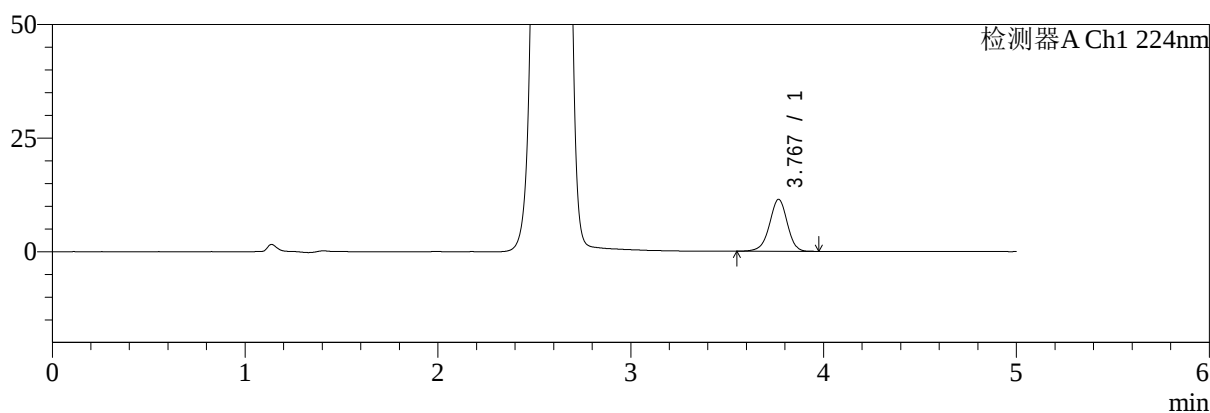
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

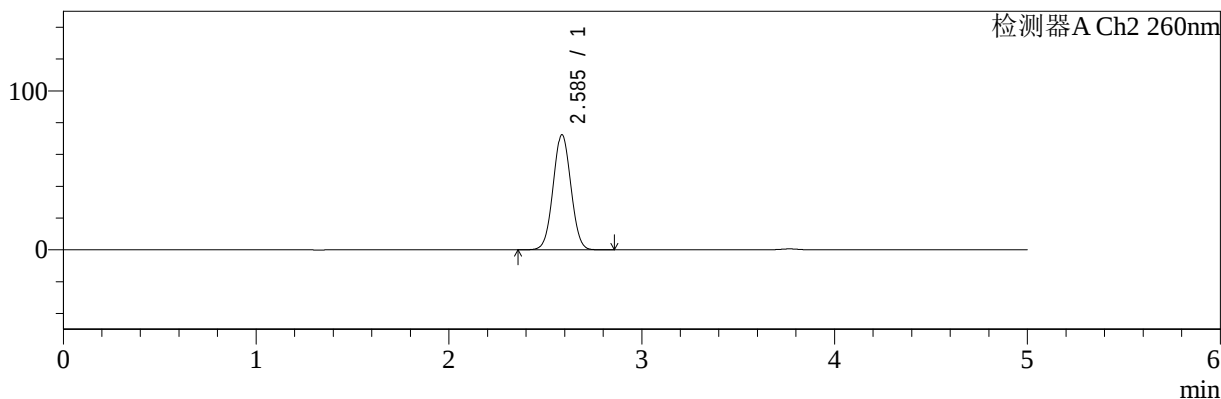
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	73521	100.000	11409	8159	0.951	--
总计		73521	100.000	11409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	461758	100.000	72318	3779	1.032	--
总计		461758	100.000	72318			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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 - 0-75/24-106-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:57:19

实验者: xiechaojun

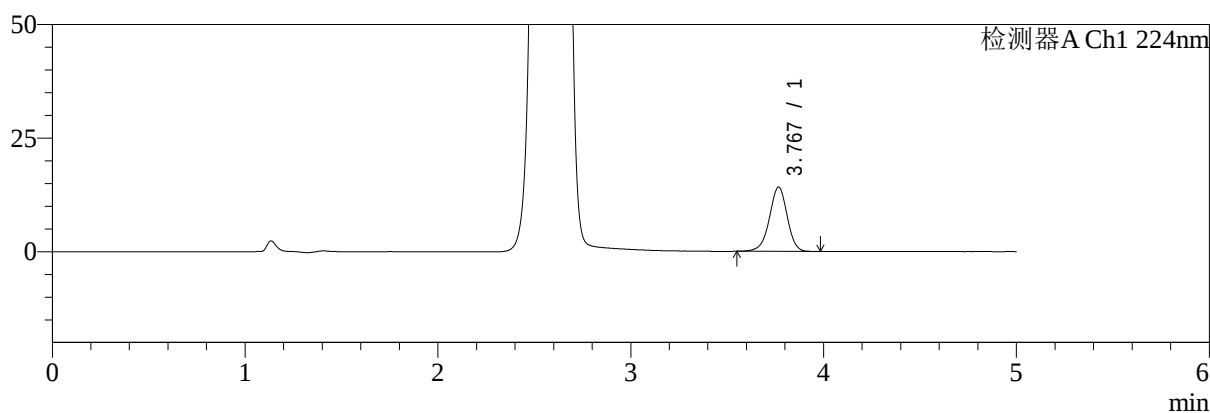
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:28

处理者: xiechaojun

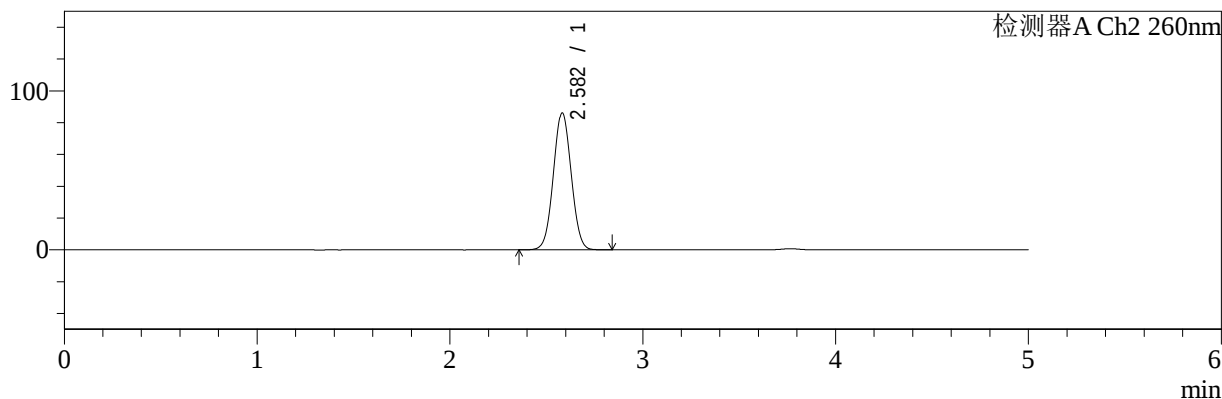
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	91072	100.000	14128	8105	0.953	--
总计		91072	100.000	14128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	551006	100.000	86097	3735	1.036	--
总计		551006	100.000	86097			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-107-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:02:40

实验者: xiechaojun

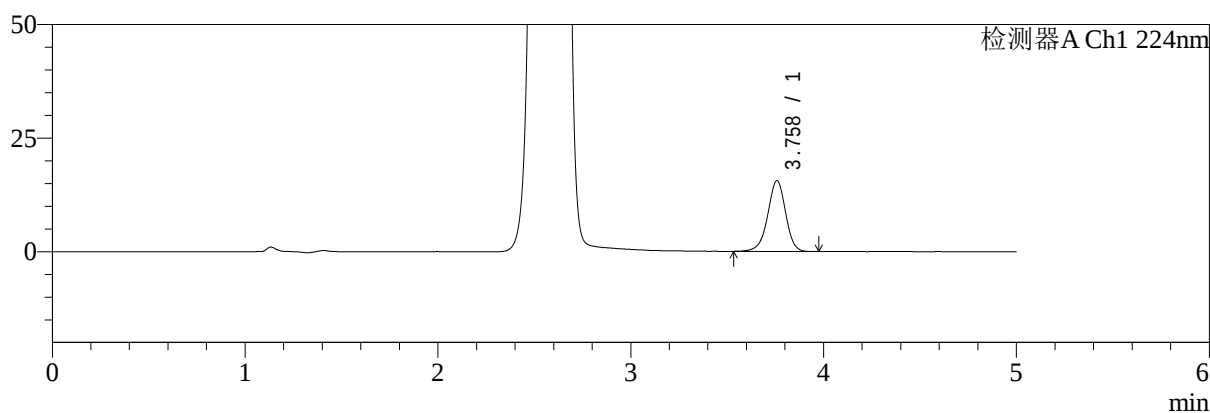
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:31

处理者: xiechaojun

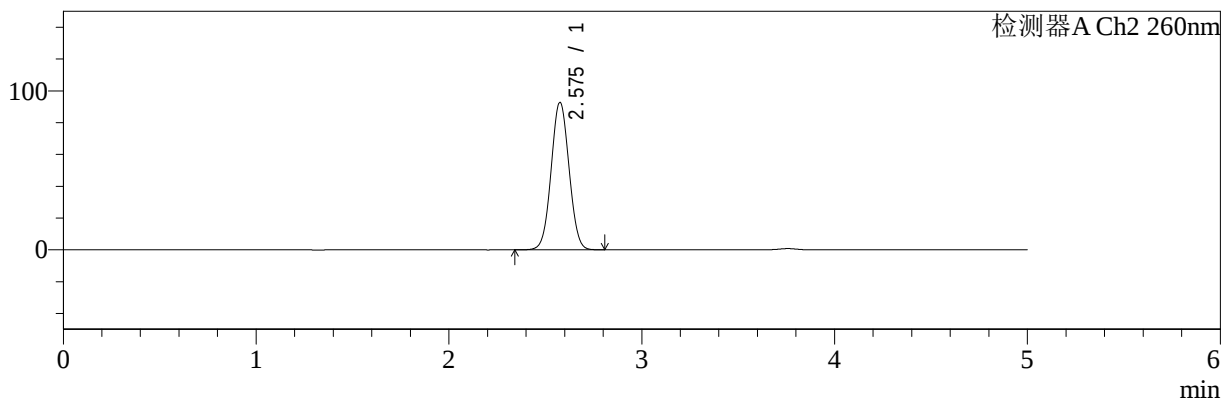
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	100579	100.000	15544	8048	0.952	--
总计		100579	100.000	15544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	591926	100.000	92313	3729	1.037	--
总计		591926	100.000	92313			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-108-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:08:02

实验者: xiechaojun

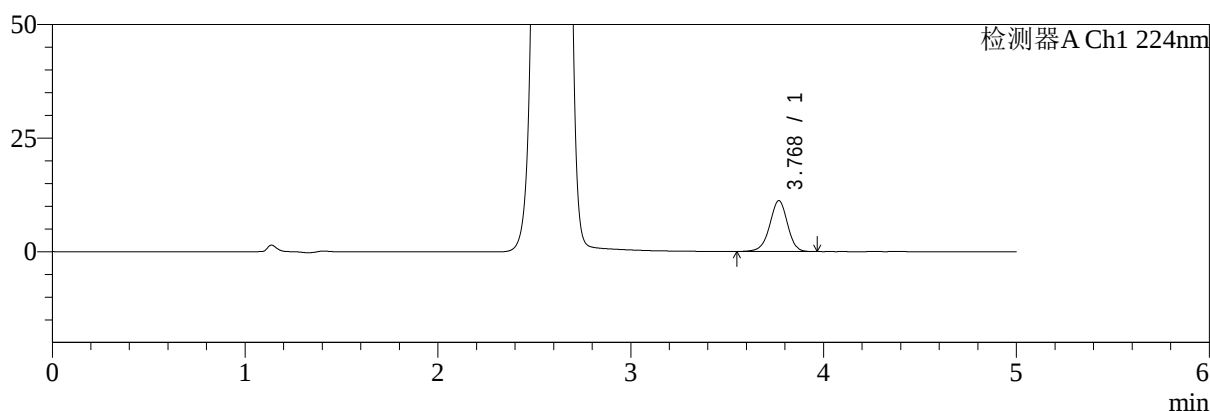
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:34

处理者: xiechaojun

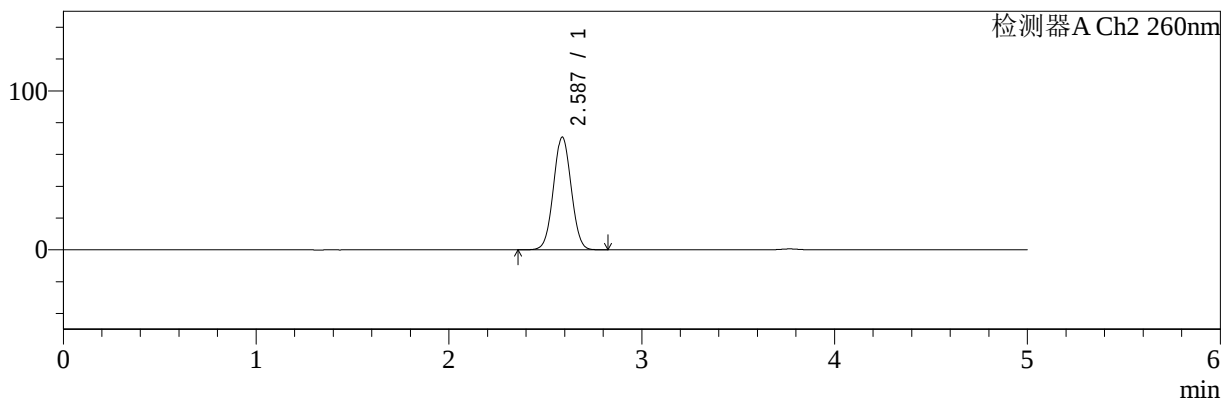
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	71931	100.000	11177	8155	0.952	--
总计		71931	100.000	11177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	451629	100.000	70935	3788	1.031	--
总计		451629	100.000	70935			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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,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 - 0-75/24-109-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:13:24

实验者: xiechaojun

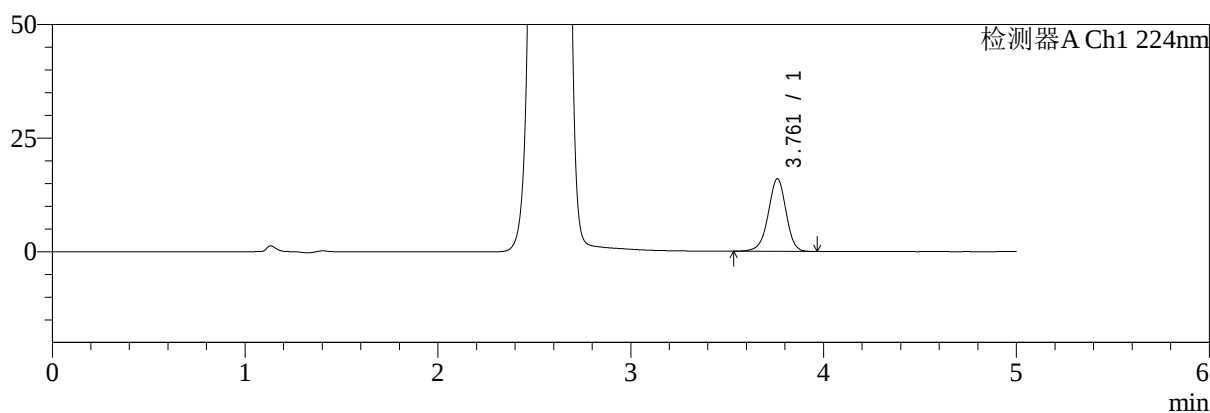
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:36

处理者: xiechaojun

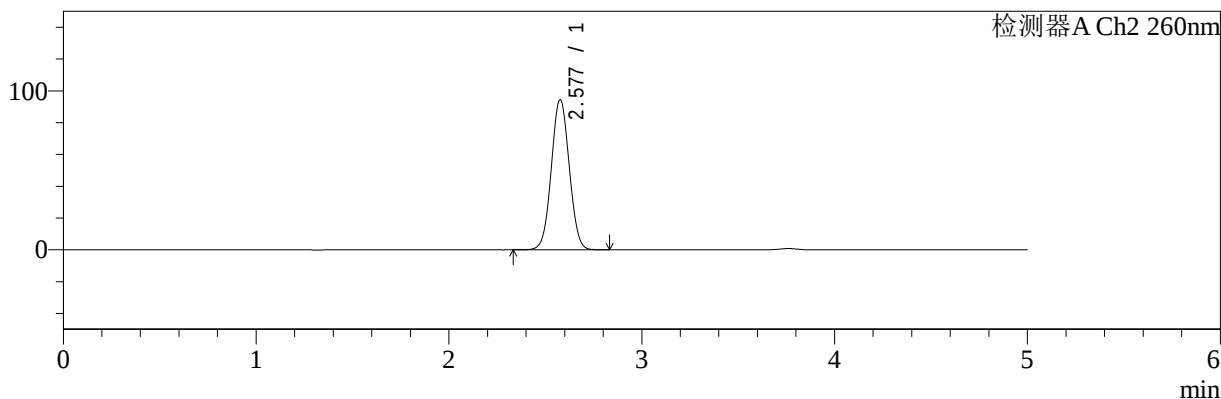
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	102701	100.000	15962	8091	0.952	--
总计		102701	100.000	15962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	603851	100.000	94173	3729	1.037	--
总计		603851	100.000	94173			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-110-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:18:46

实验者: xiechaojun

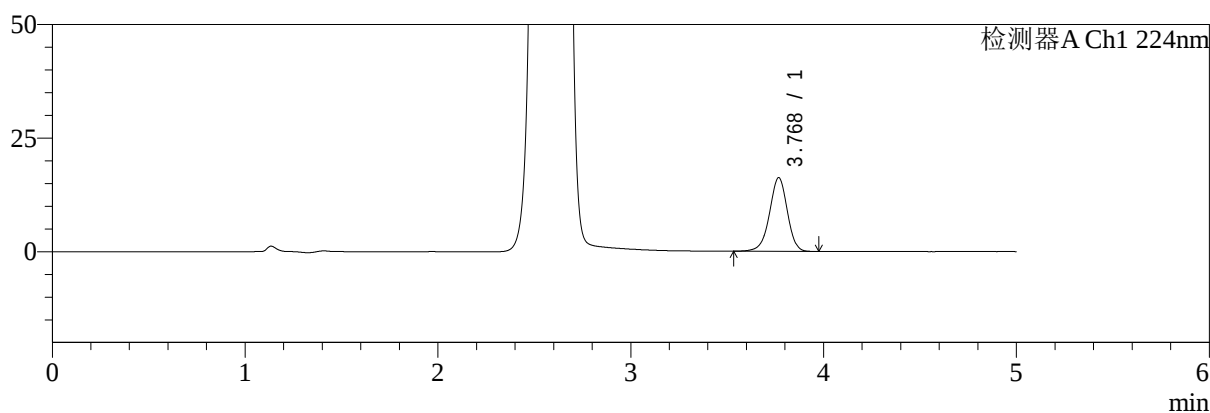
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:39

处理者: xiechaojun

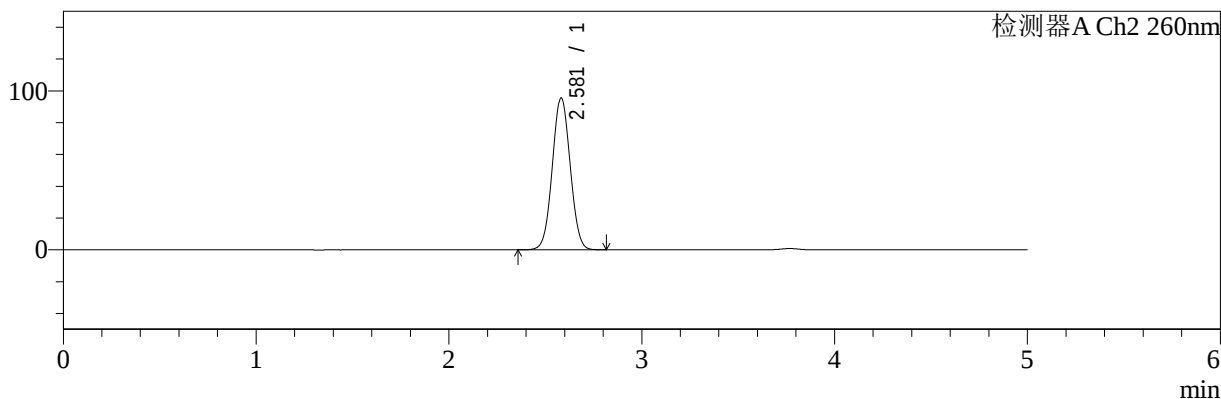
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104408	100.000	16150	8119	0.951	--
总计		104408	100.000	16150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	611066	100.000	95501	3735	1.037	--
总计		611066	100.000	95501			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-111-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:24:08

实验者: xiechaojun

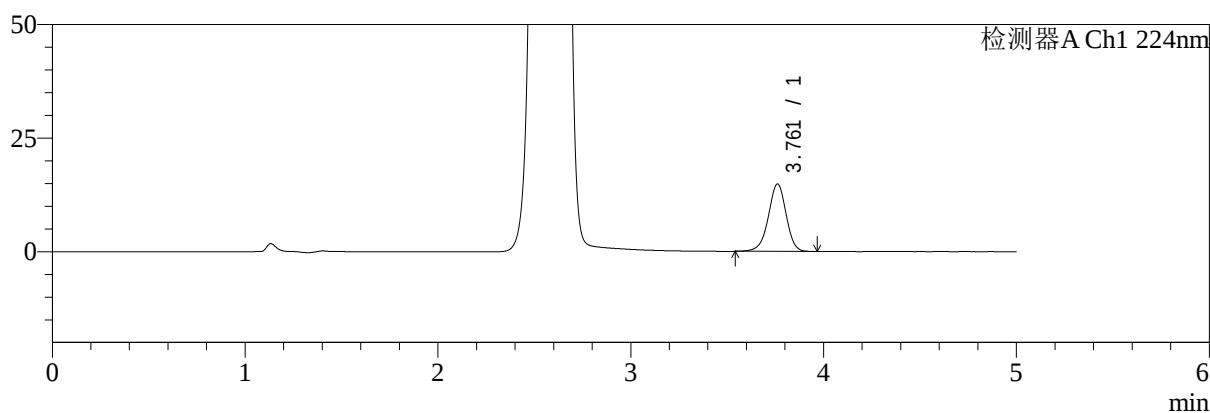
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:42

处理者: xiechaojun

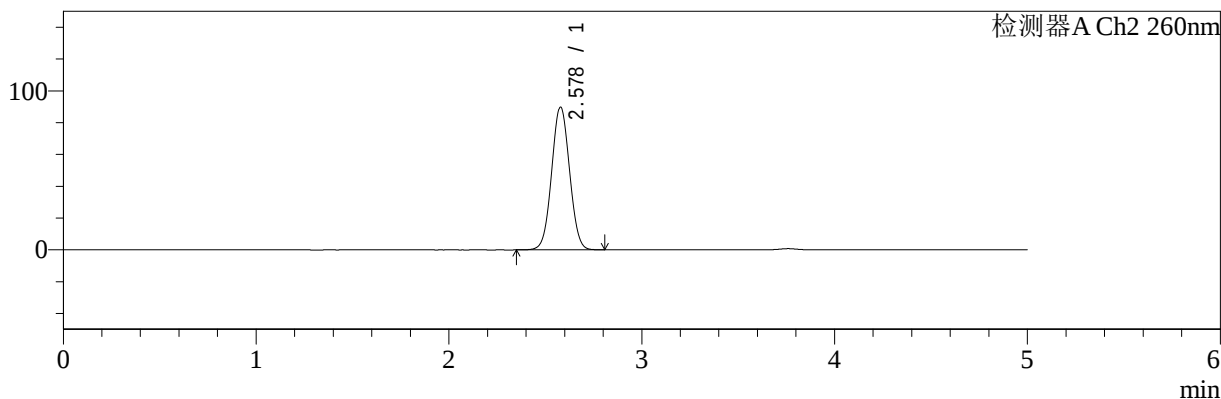
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	95276	100.000	14843	8139	0.953	--
总计		95276	100.000	14843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	574003	100.000	89728	3727	1.036	--
总计		574003	100.000	89728			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-112-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:29:30

实验者: xiechaojun

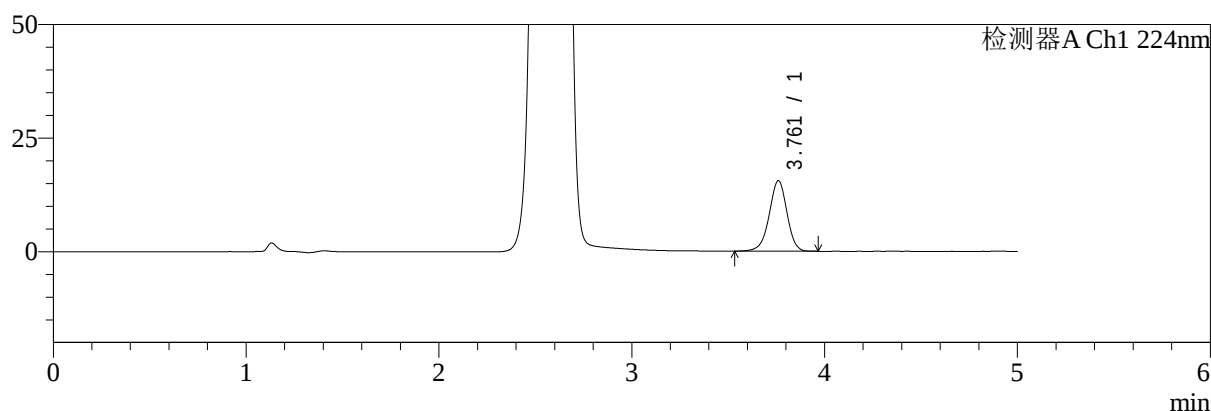
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:44

处理者: xiechaojun

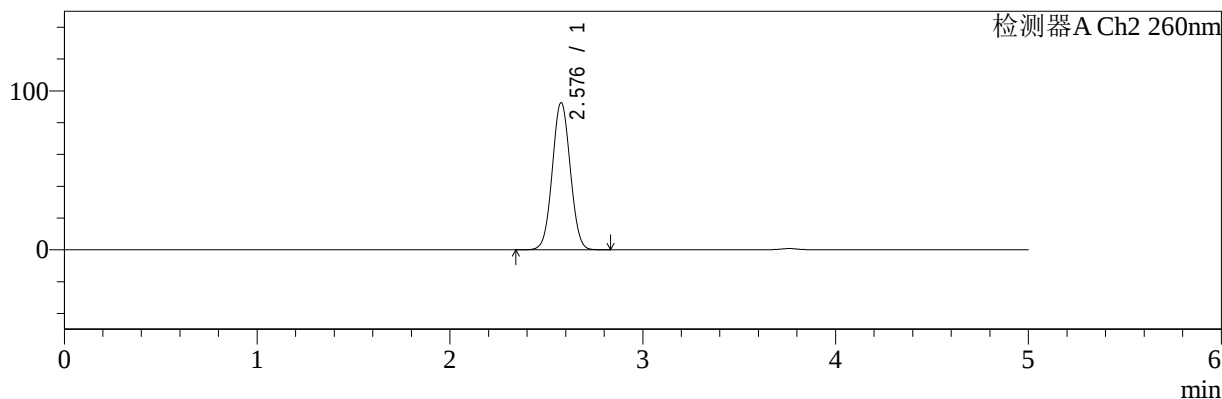
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	99678	100.000	15514	8133	0.952	--
总计		99678	100.000	15514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	592326	100.000	92262	3715	1.037	--
总计		592326	100.000	92262			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-113-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 13:34:52

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

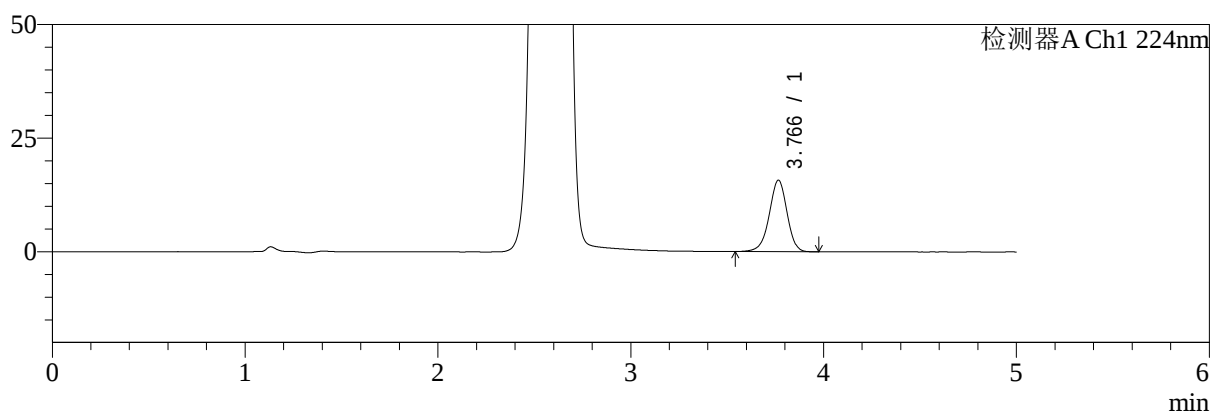
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

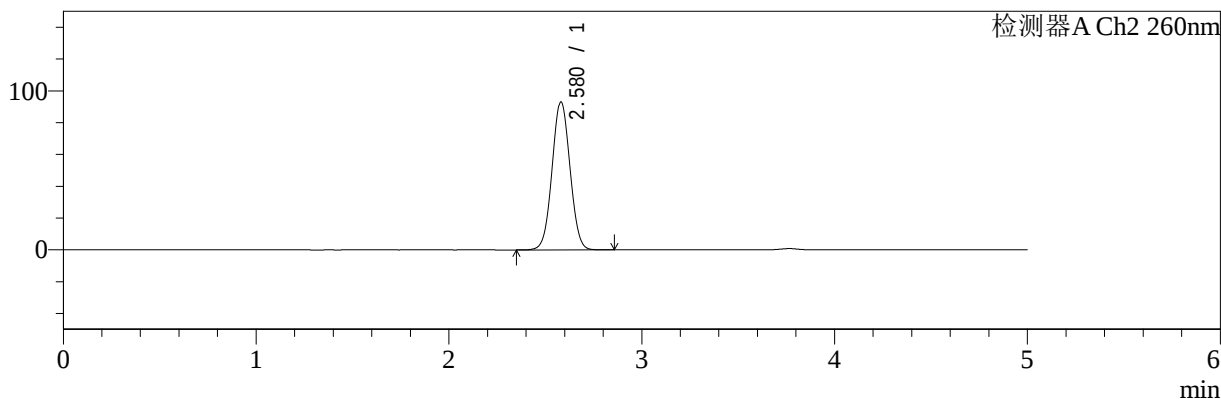
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	101098	100.000	15713	8142	0.950	--
总计		101098	100.000	15713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	596719	100.000	93107	3720	1.037	--
总计		596719	100.000	93107			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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 - 0-75/24-114-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:40:14

实验者: xiechaojun

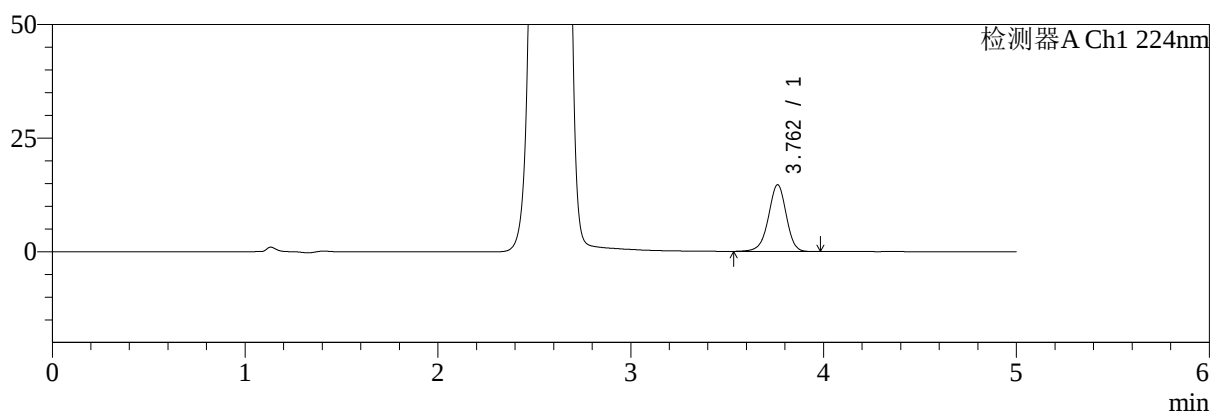
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:49

处理者: xiechaojun

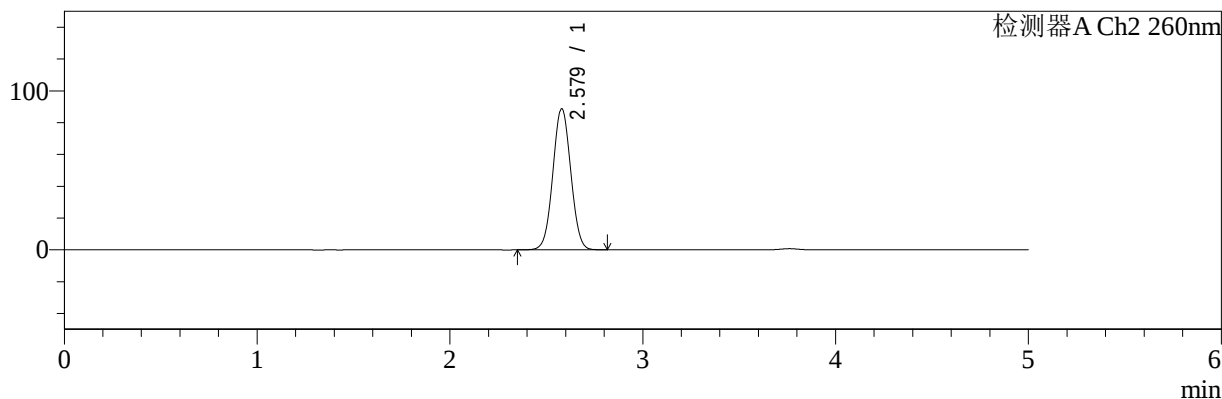
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	94529	100.000	14702	8121	0.950	--
总计		94529	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	567685	100.000	88817	3733	1.034	--
总计		567685	100.000	88817			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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 - 0-75/24-115-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:45:36

实验者: xiechaojun

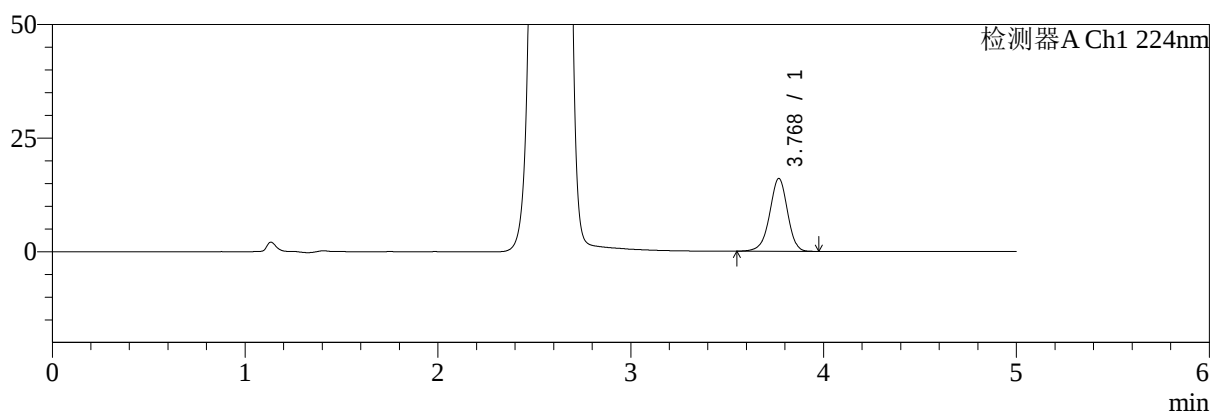
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:52

处理者: xiechaojun

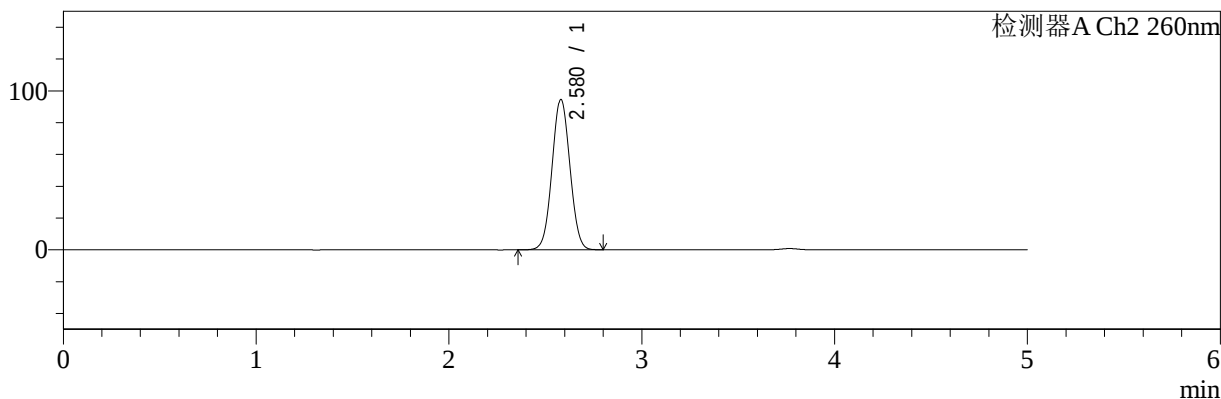
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	103079	100.000	15985	8125	0.949	--
总计		103079	100.000	15985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	605143	100.000	94636	3729	1.039	--
总计		605143	100.000	94636			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-116-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 13:50:59

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

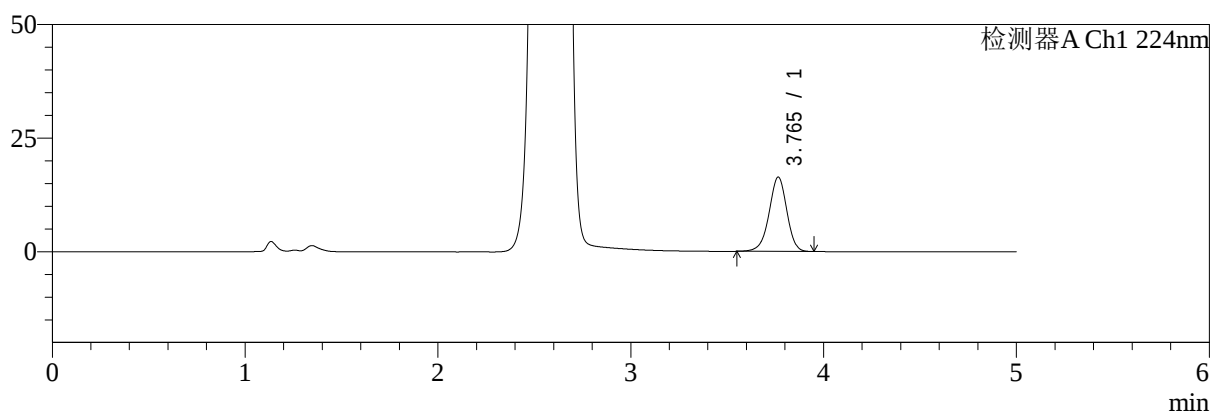
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

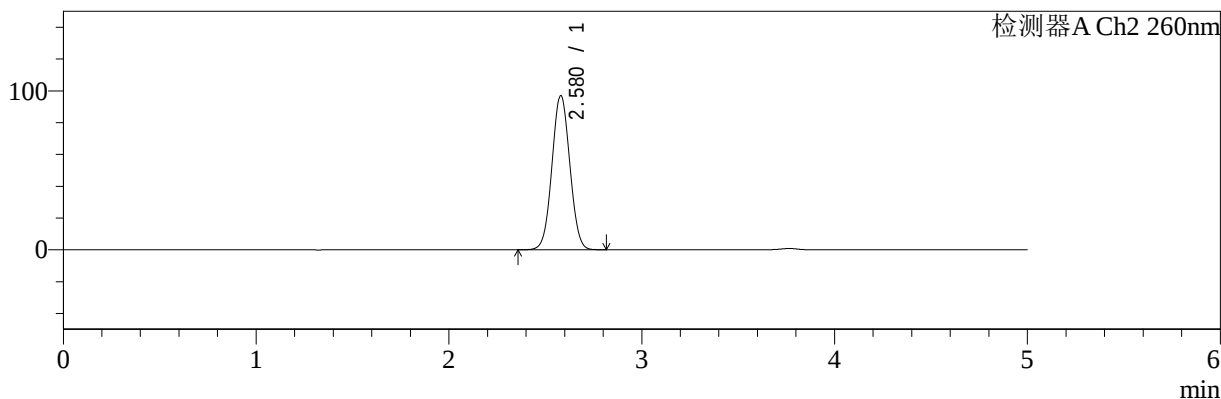
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	104952	100.000	16366	8141	0.953	--
总计		104952	100.000	16366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	619474	100.000	97032	3741	1.038	--
总计		619474	100.000	97032			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-117-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 13:56:21

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

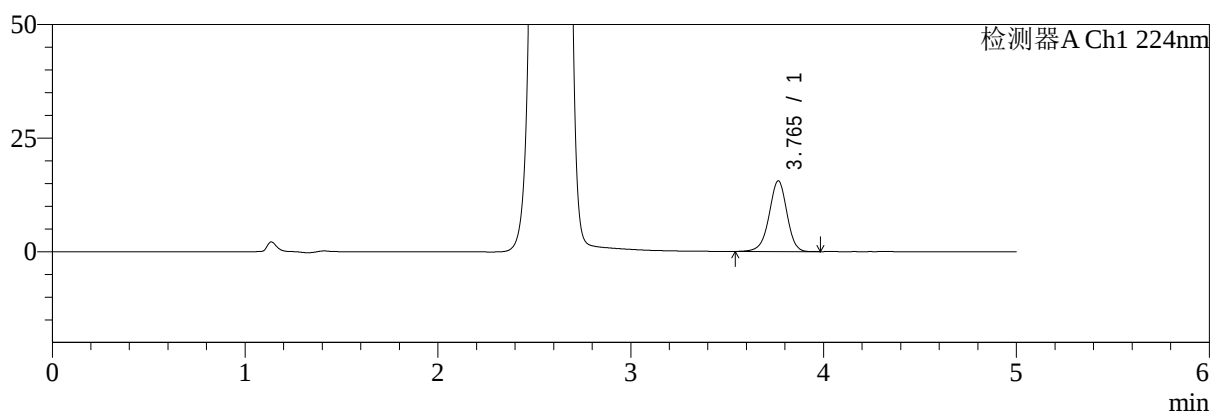
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

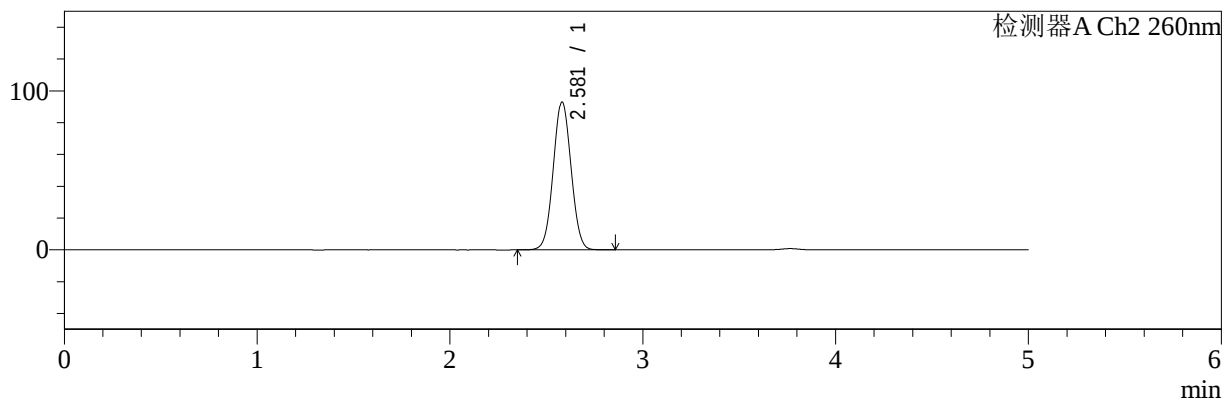
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	99868	100.000	15558	8143	0.953	--
总计		99868	100.000	15558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	593596	100.000	93015	3750	1.038	--
总计		593596	100.000	93015			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-118-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:01:42

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

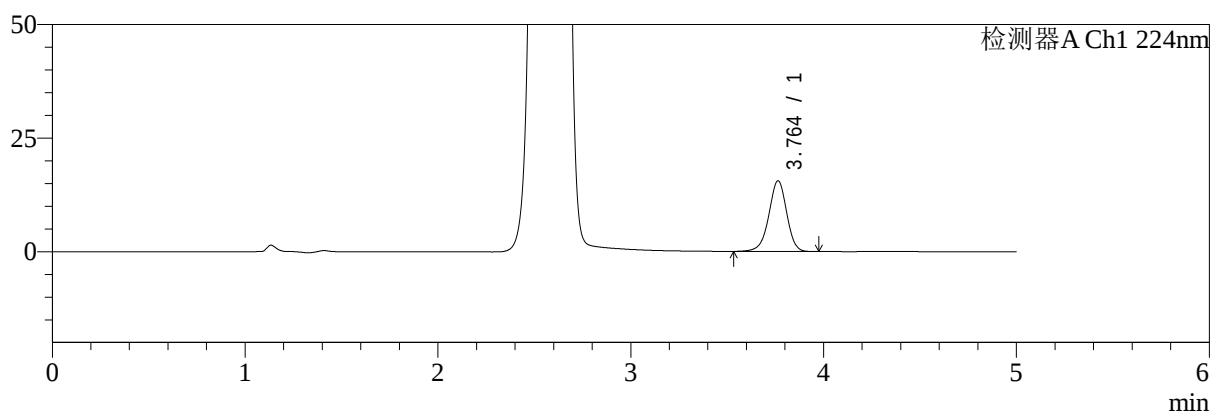
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

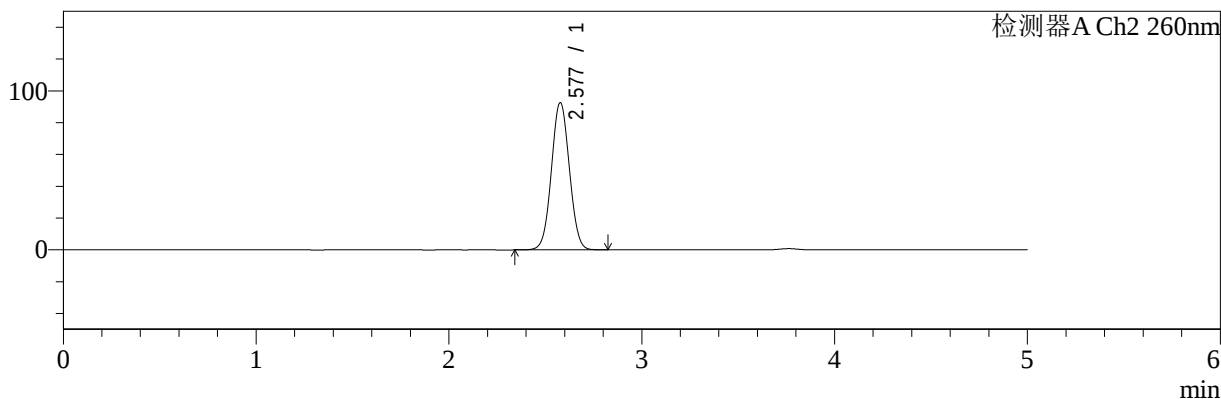
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	100387	100.000	15591	8090	0.950	--
总计		100387	100.000	15591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	591663	100.000	92384	3729	1.038	--
总计		591663	100.000	92384			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-119-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:07:04

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

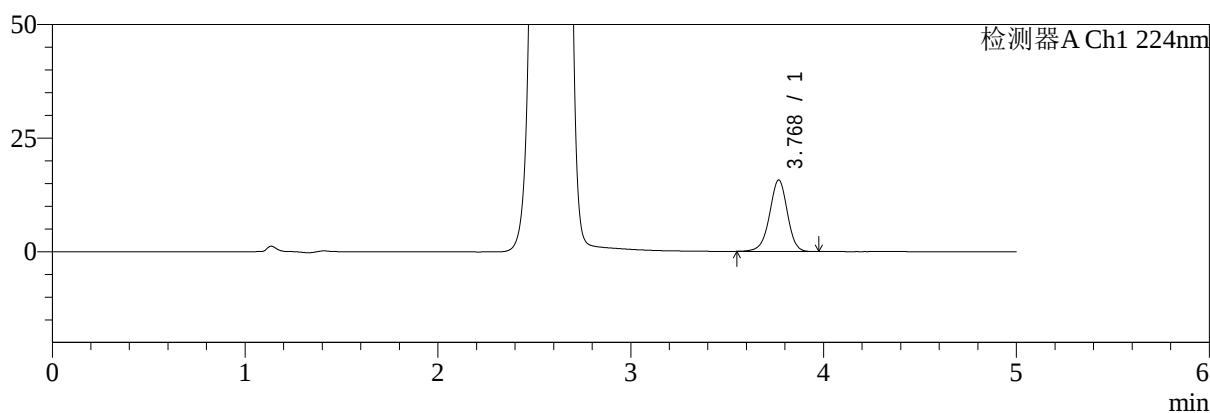
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

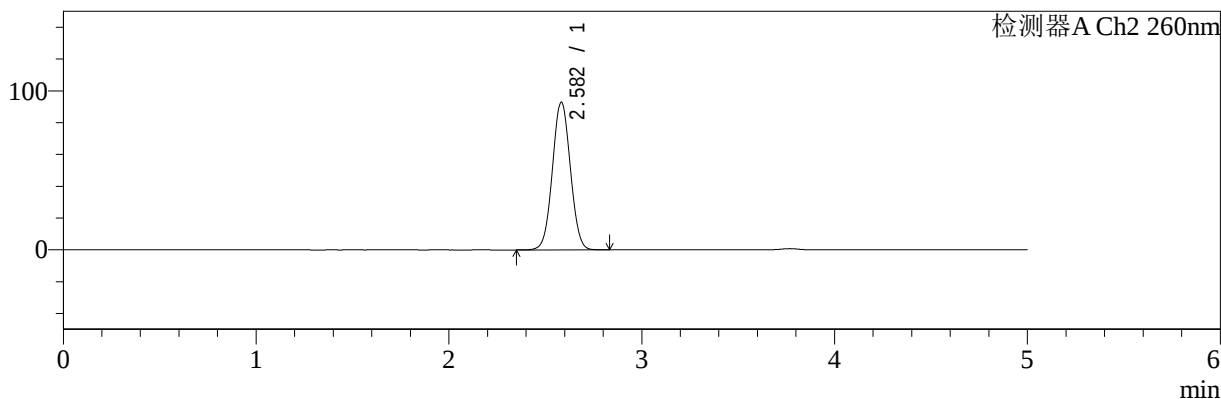
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	101072	100.000	15669	8139	0.955	--
总计		101072	100.000	15669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	594871	100.000	92848	3732	1.036	--
总计		594871	100.000	92848			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-120-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:12:26

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

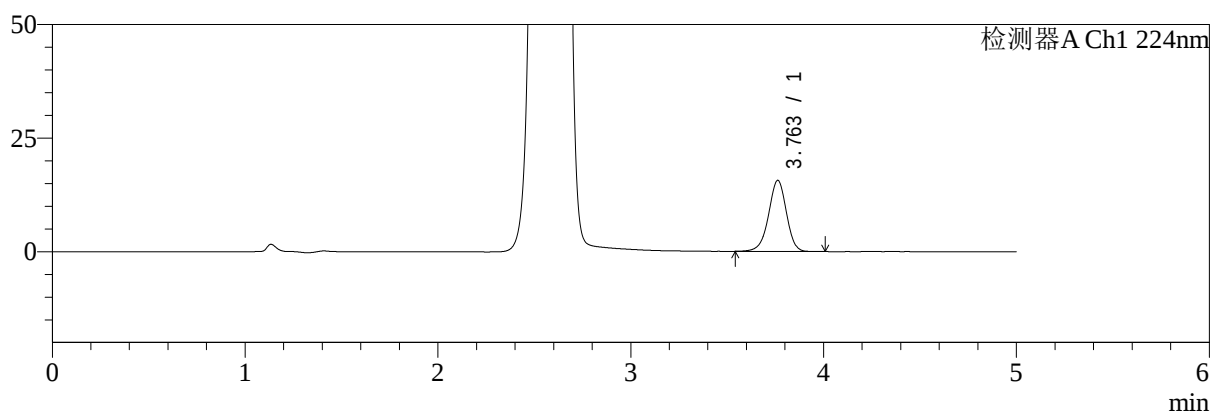
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

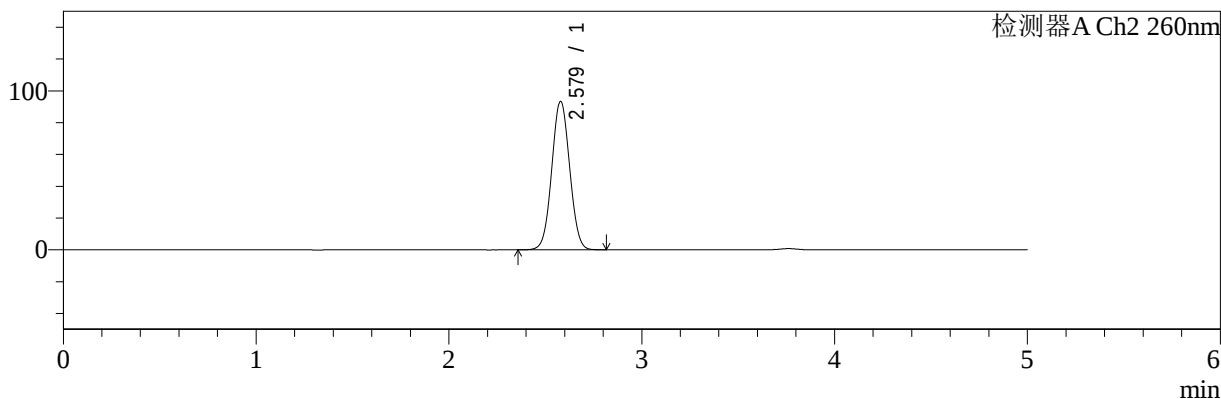
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	100764	100.000	15668	8074	0.953	--
总计		100764	100.000	15668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	596336	100.000	93364	3738	1.037	--
总计		596336	100.000	93364			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-121-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:17:49

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

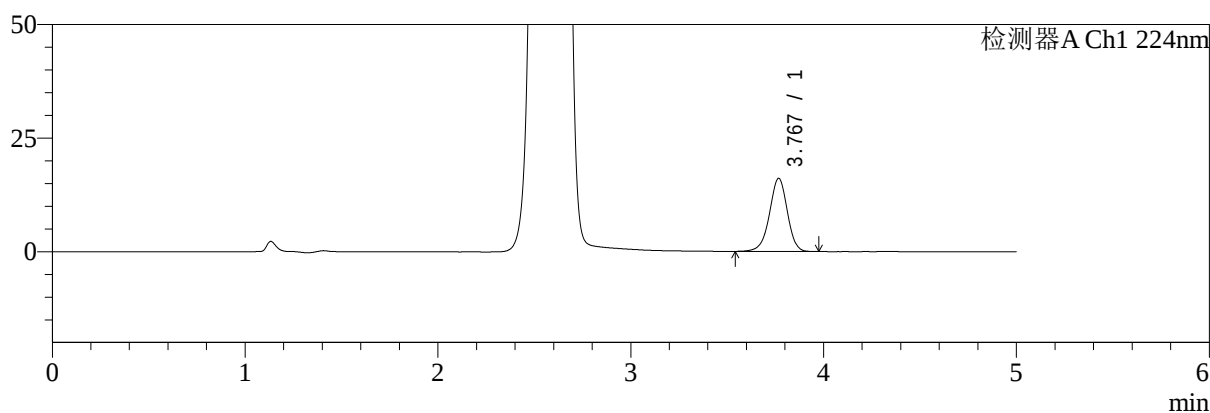
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

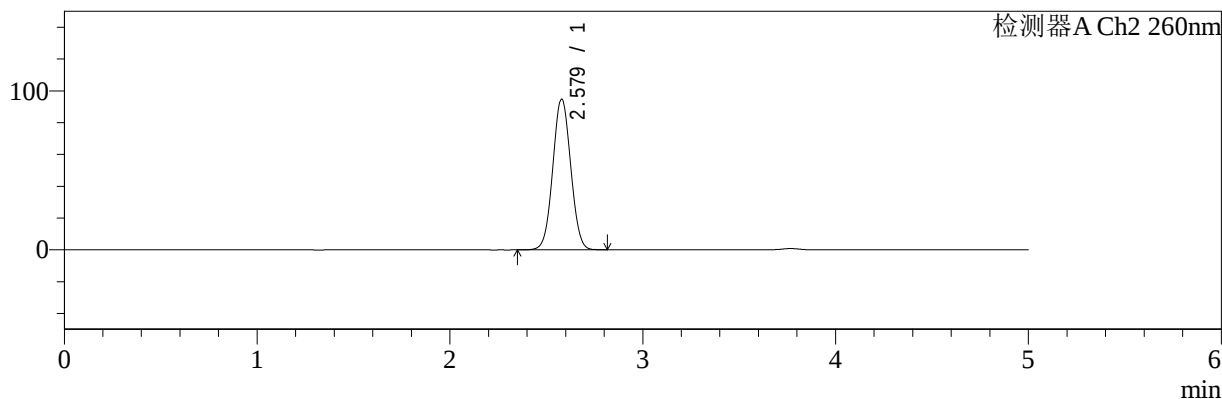
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103829	100.000	16042	8092	0.952	--
总计		103829	100.000	16042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	606589	100.000	94813	3725	1.038	--
总计		606589	100.000	94813			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-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 - 0-75/24-122-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:23:10

实验者: xiechaojun

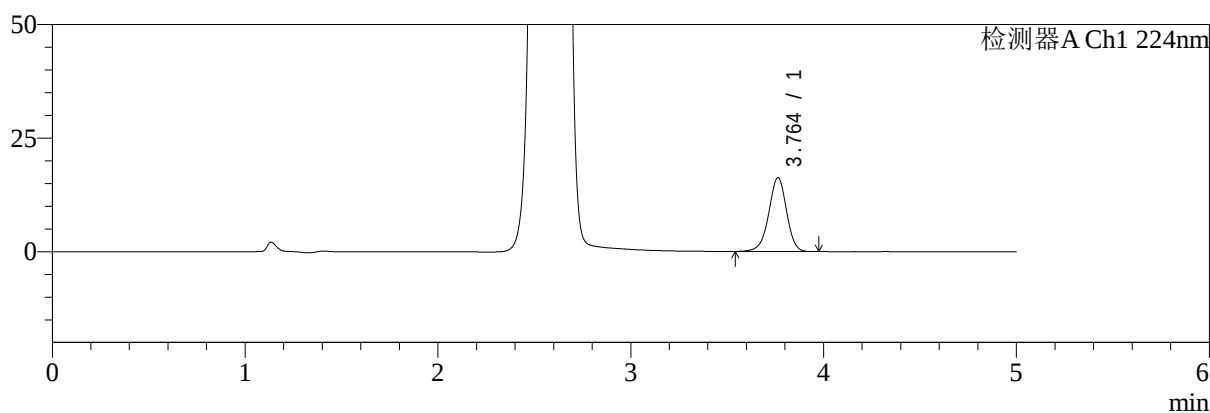
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:10

处理者: xiechaojun

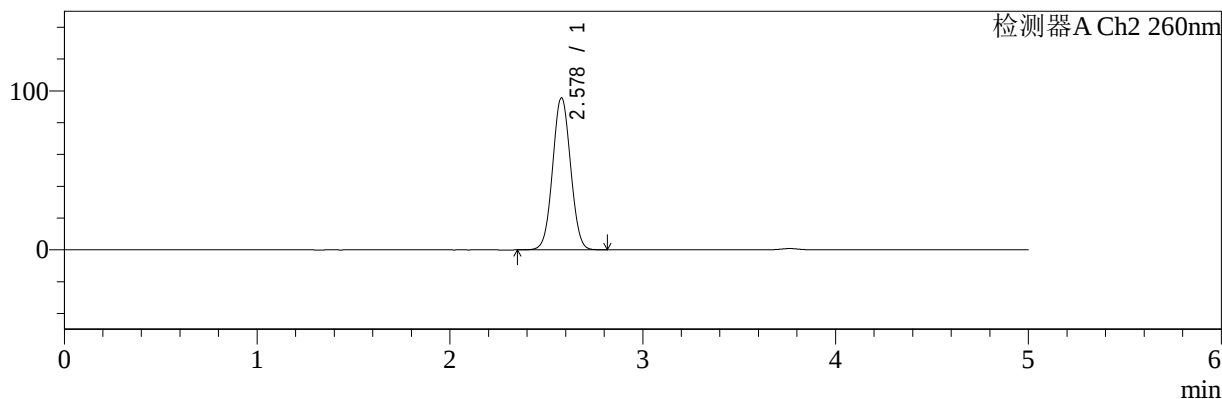
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	104477	100.000	16284	8105	0.953	--
总计		104477	100.000	16284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	611474	100.000	95592	3730	1.038	--
总计		611474	100.000	95592			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-123-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:28:32

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

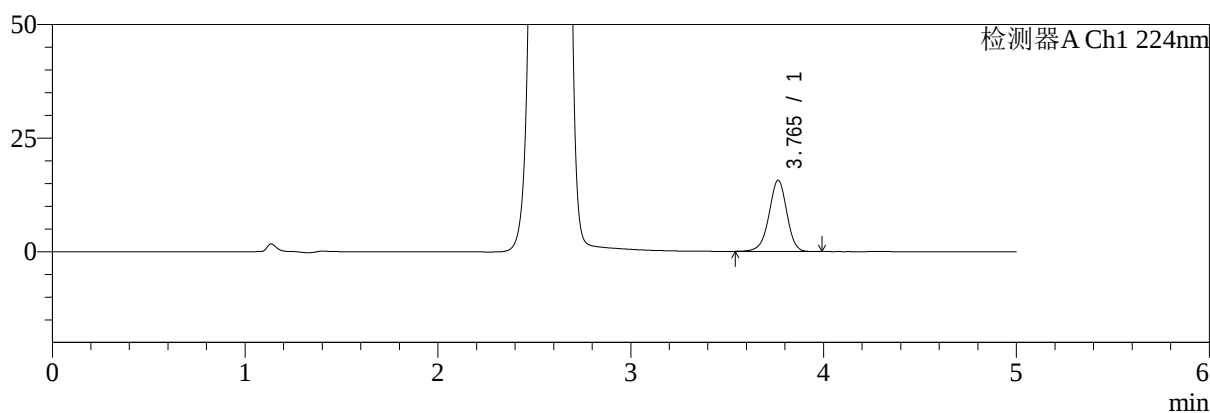
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

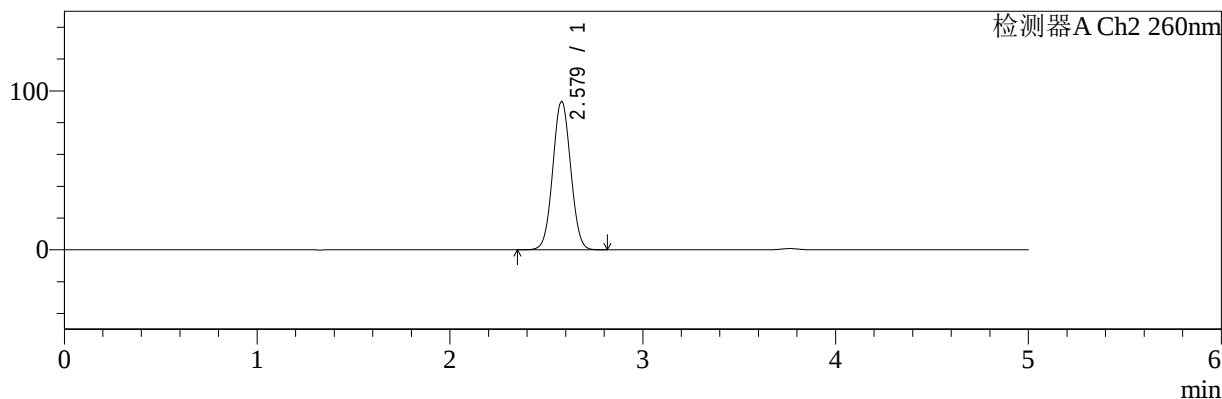
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	100758	100.000	15697	8140	0.953	--
总计		100758	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	595952	100.000	93321	3742	1.038	--
总计		595952	100.000	93321			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-124-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:33:54

实验者: xiechaojun

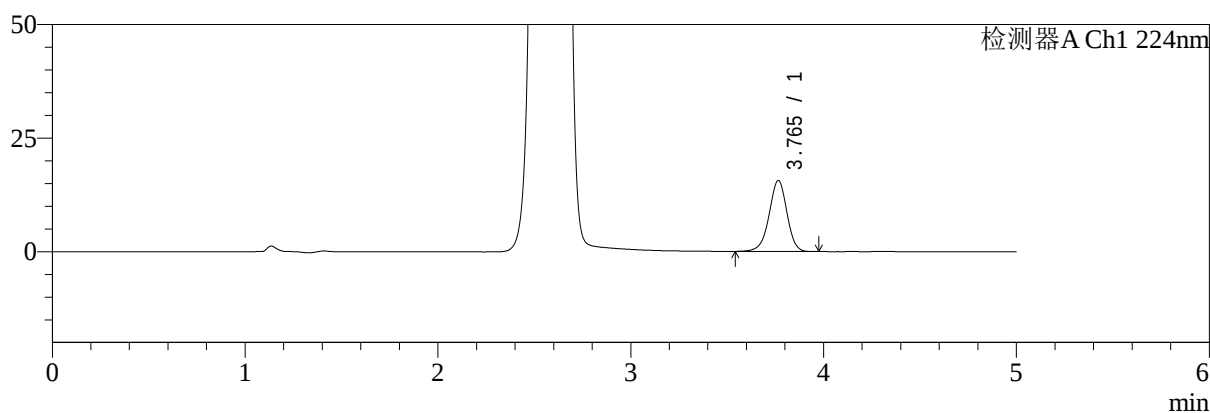
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:16

处理者: xiechaojun

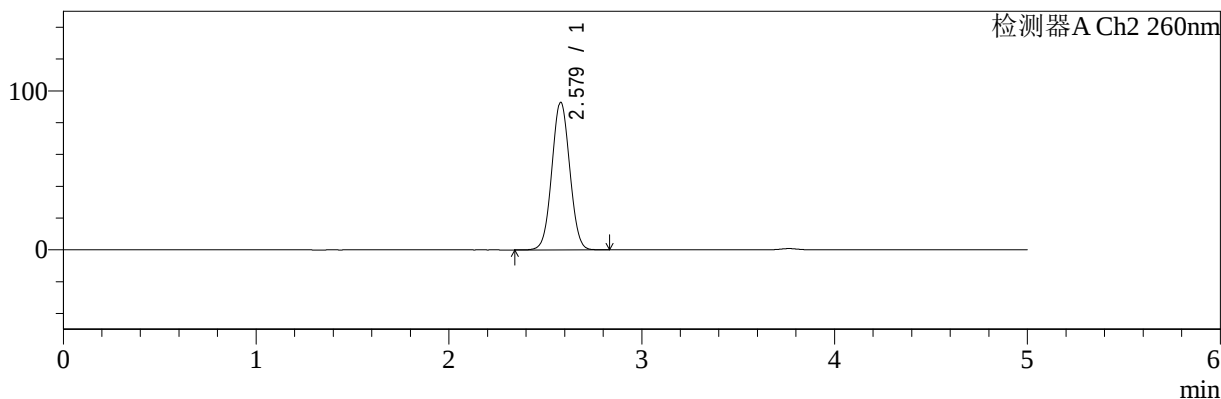
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	100559	100.000	15637	8117	0.952	--
总计		100559	100.000	15637			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	592026	100.000	92825	3749	1.038	--
总计		592026	100.000	92825			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-125-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:39:17

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

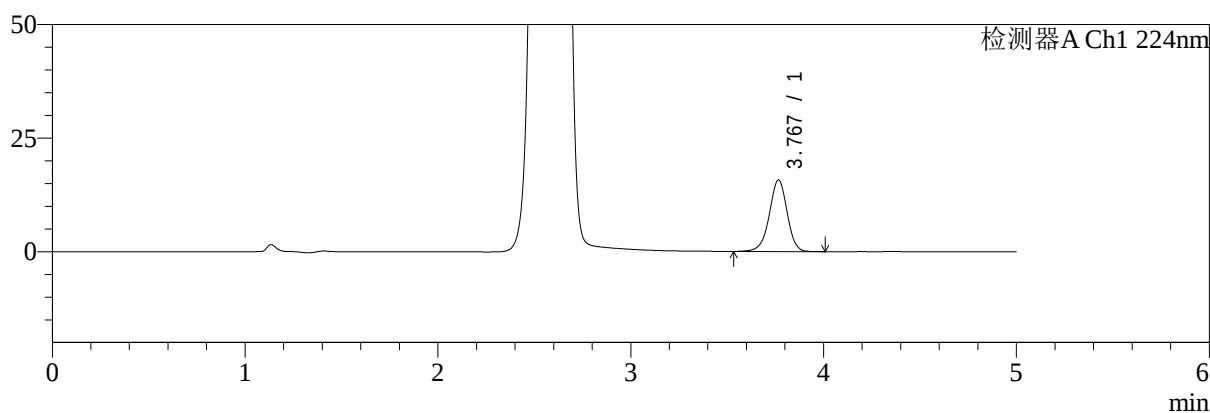
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

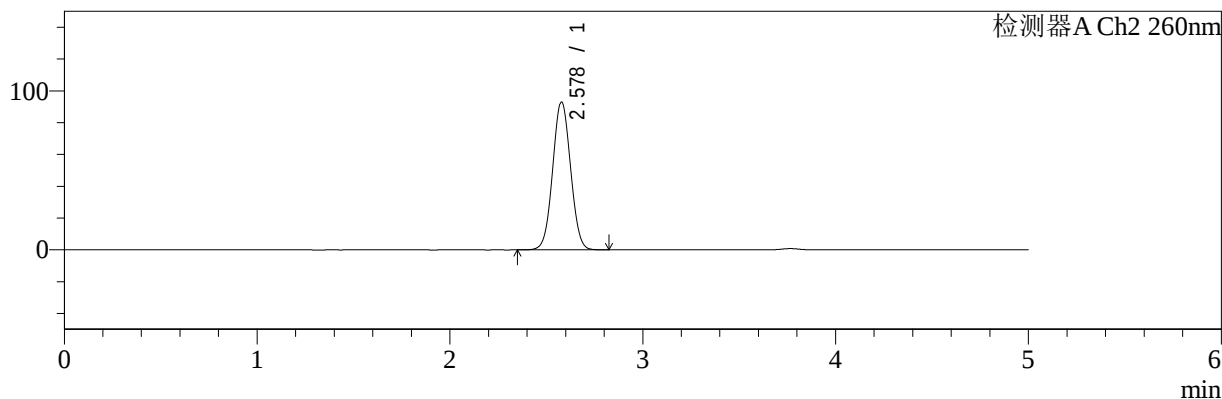
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	101402	100.000	15727	8128	0.952	--
总计		101402	100.000	15727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	594281	100.000	92951	3734	1.038	--
总计		594281	100.000	92951			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-126-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:44:39

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

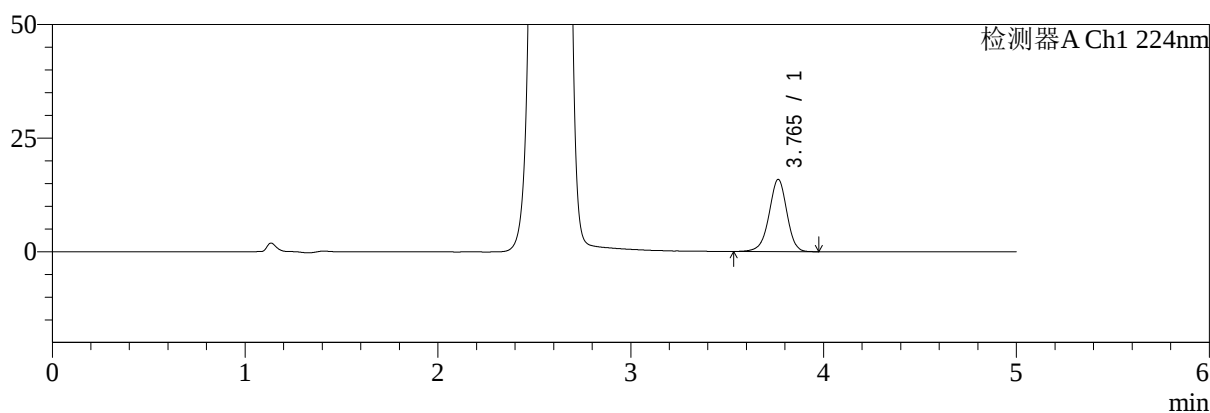
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

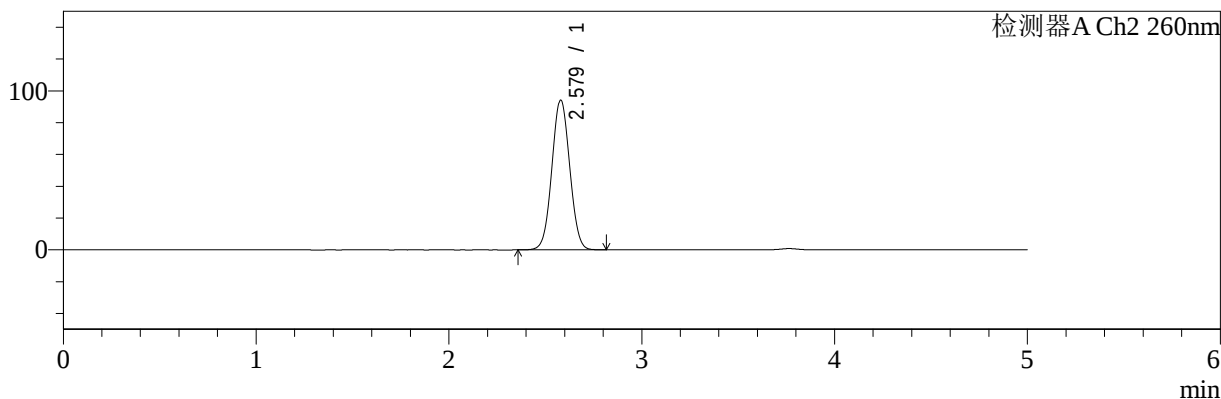
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	101964	100.000	15880	8150	0.951	--
总计		101964	100.000	15880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	600756	100.000	94200	3748	1.038	--
总计		600756	100.000	94200			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-127-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 14:50:01

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

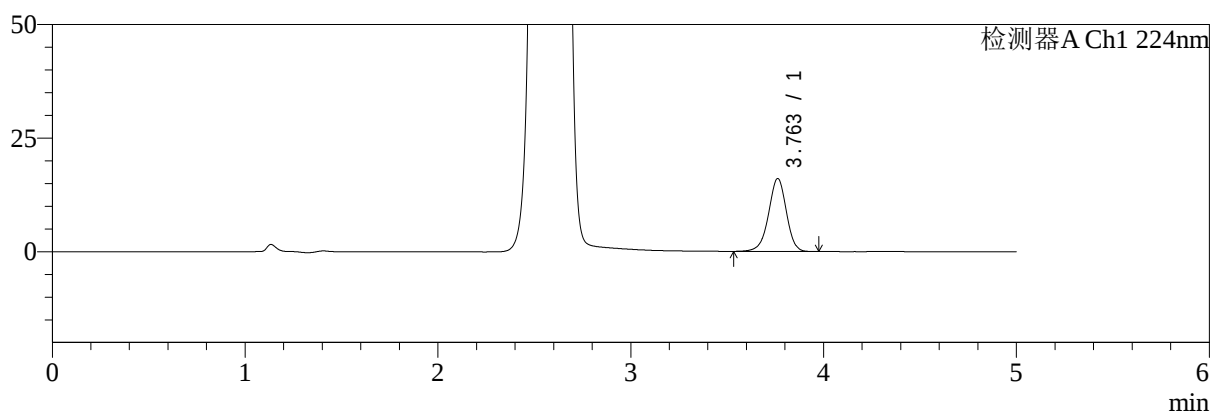
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

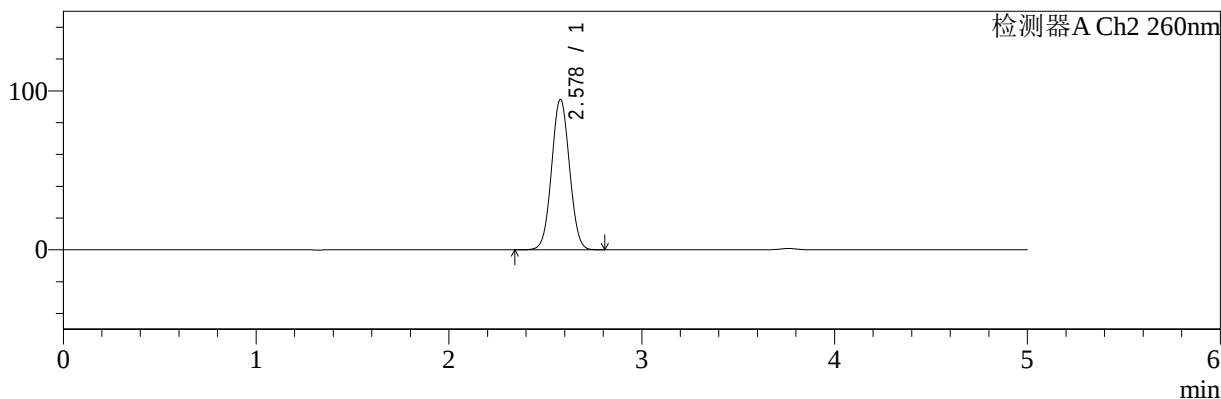
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	102991	100.000	16069	8131	0.952	--
总计		102991	100.000	16069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	603194	100.000	94428	3740	1.038	--
总计		603194	100.000	94428			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-128-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:55:23

实验者: xiechaojun

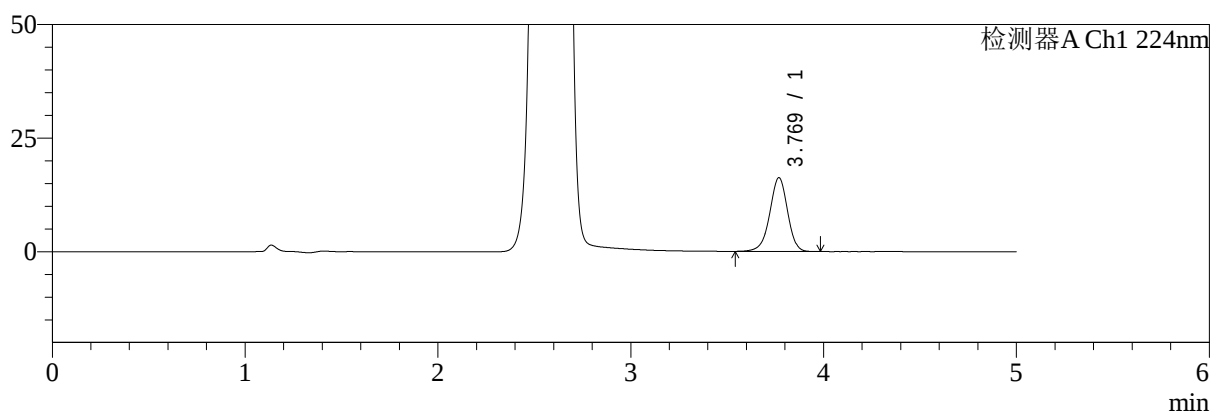
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:27

处理者: xiechaojun

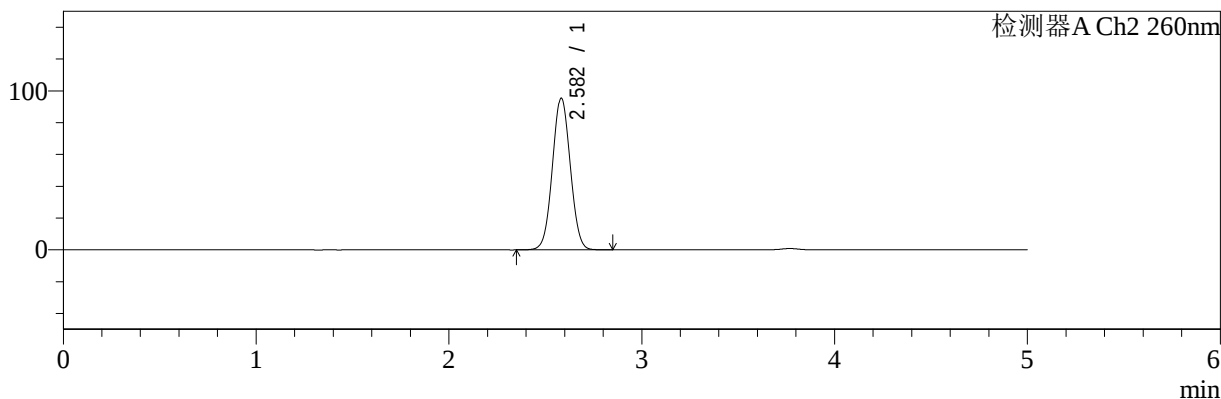
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	104359	100.000	16215	8153	0.950	--
总计		104359	100.000	16215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	610751	100.000	95395	3735	1.039	--
总计		610751	100.000	95395			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-129-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:00:45

实验者: xiechaojun

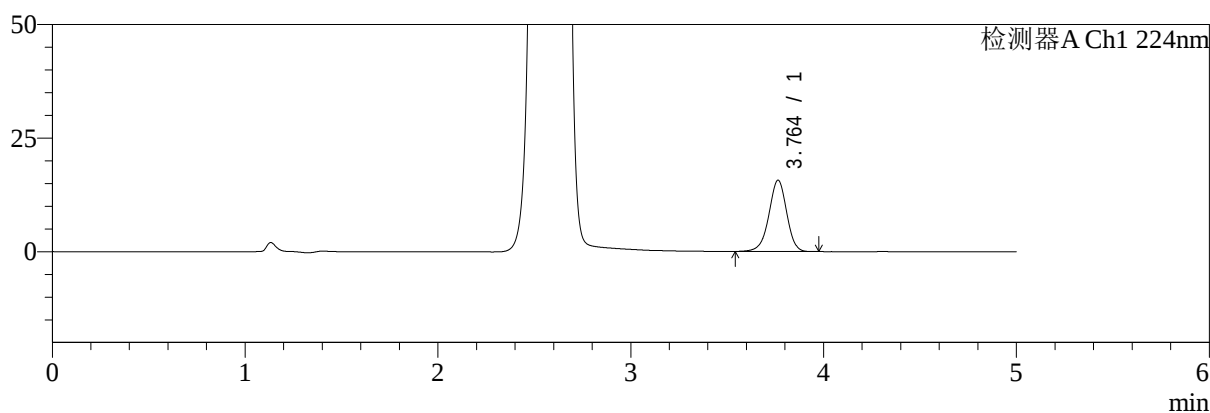
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:29

处理者: xiechaojun

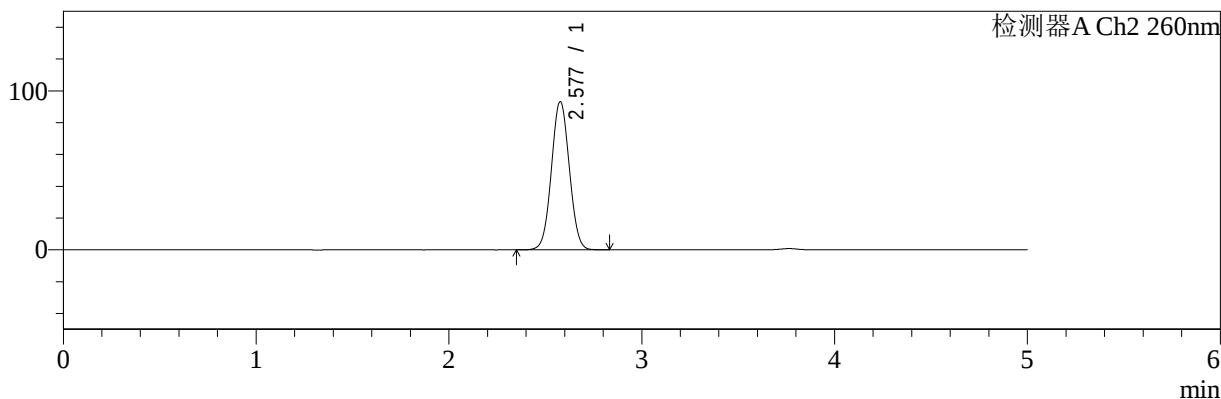
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	100741	100.000	15710	8127	0.952	--
总计		100741	100.000	15710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	594747	100.000	92959	3740	1.038	--
总计		594747	100.000	92959			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-130-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 15:06:07

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

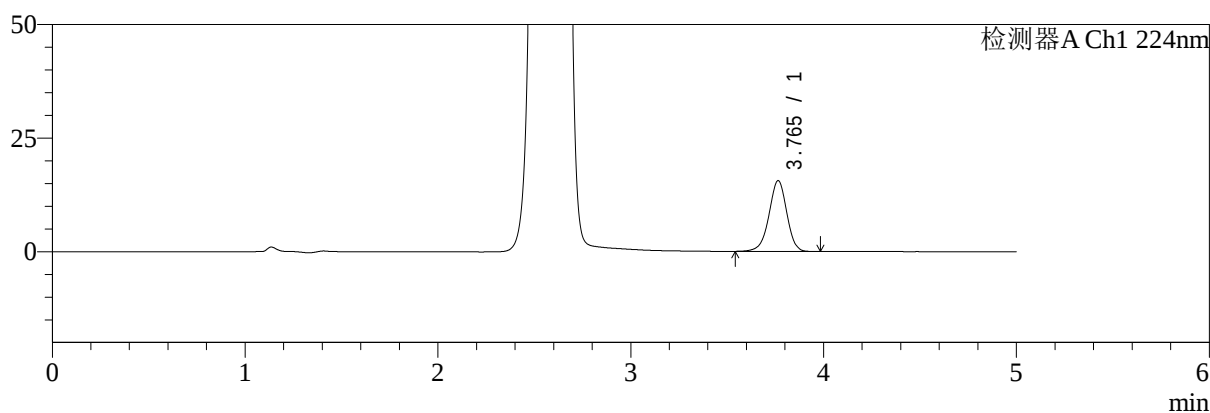
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

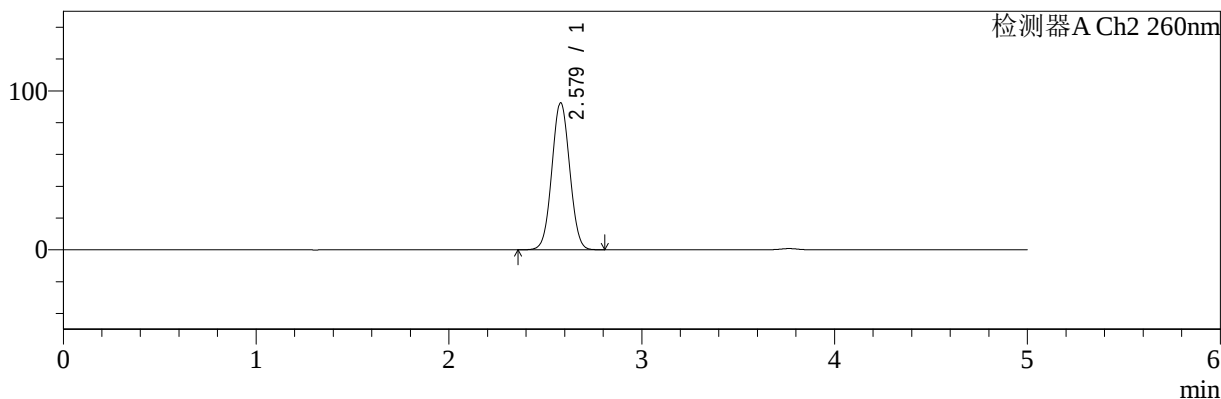
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	100105	100.000	15590	8116	0.953	--
总计		100105	100.000	15590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	589033	100.000	92453	3756	1.037	--
总计		589033	100.000	92453			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-131-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 15:11:29

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

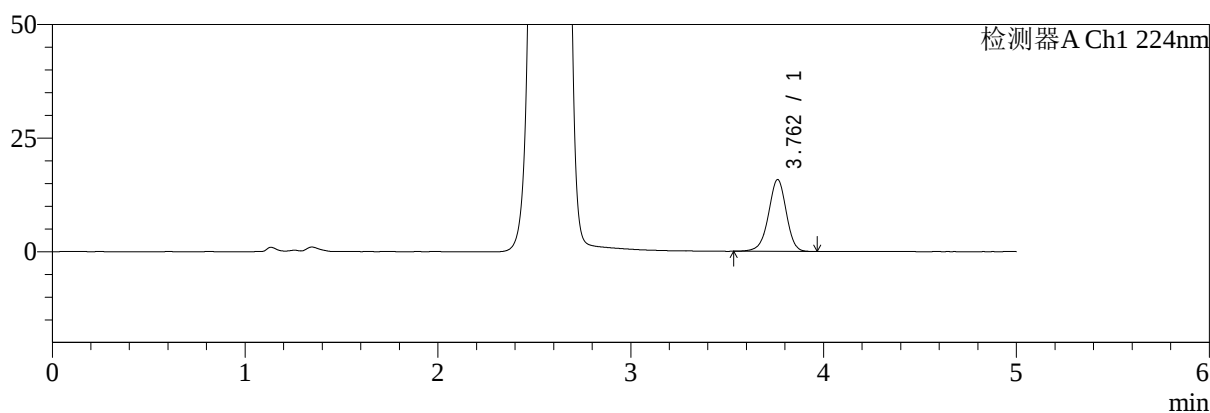
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

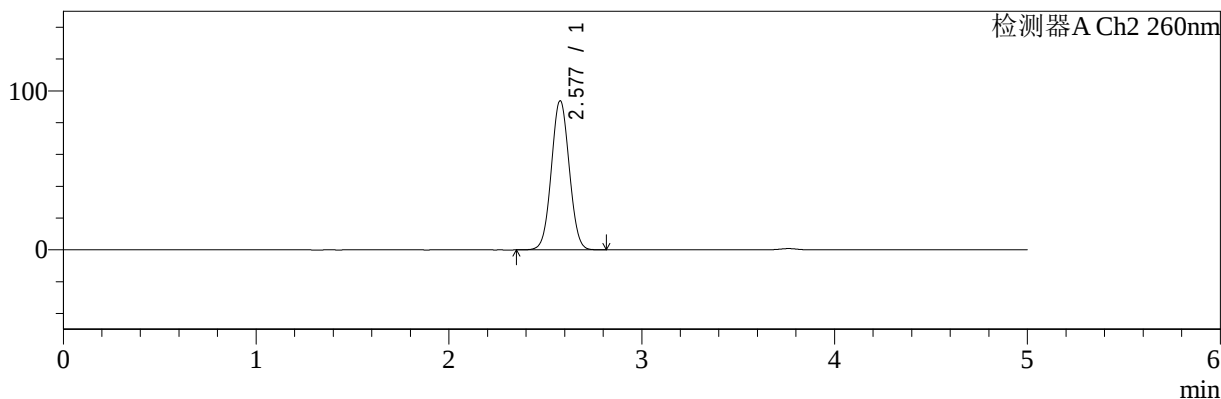
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	101374	100.000	15814	8126	0.951	--
总计		101374	100.000	15814			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	597259	100.000	93454	3748	1.039	--
总计		597259	100.000	93454			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-132-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:16:51

实验者: xiechaojun

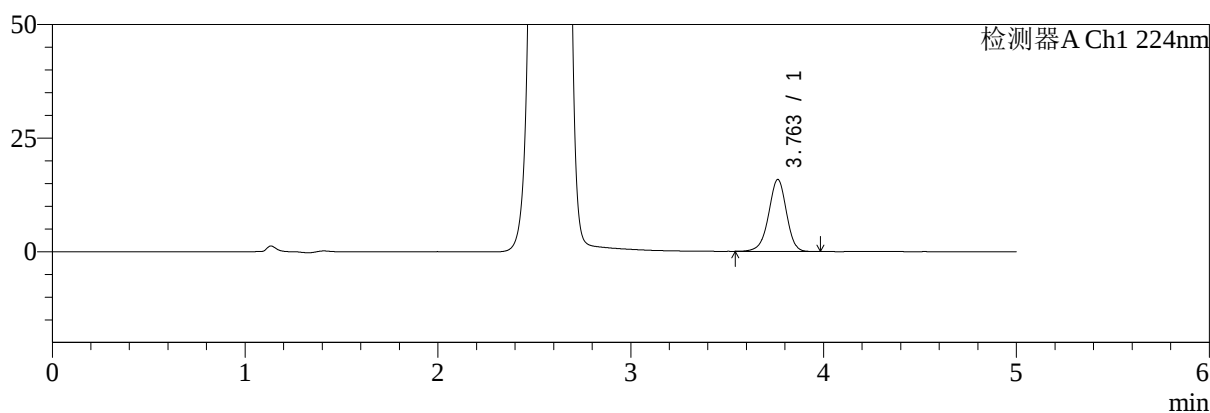
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:37

处理者: xiechaojun

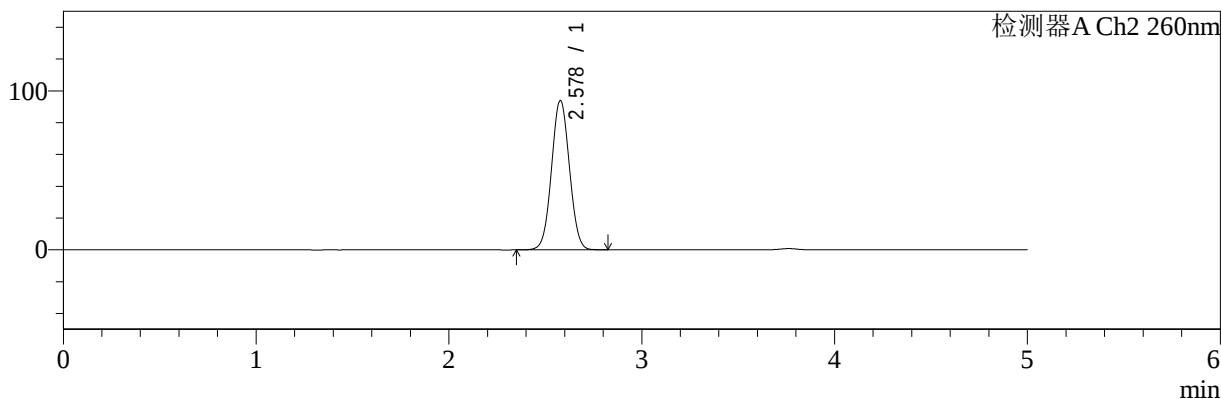
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	101826	100.000	15868	8134	0.952	--
总计		101826	100.000	15868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	599201	100.000	93745	3739	1.036	--
总计		599201	100.000	93745			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-133-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 15:22:13

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

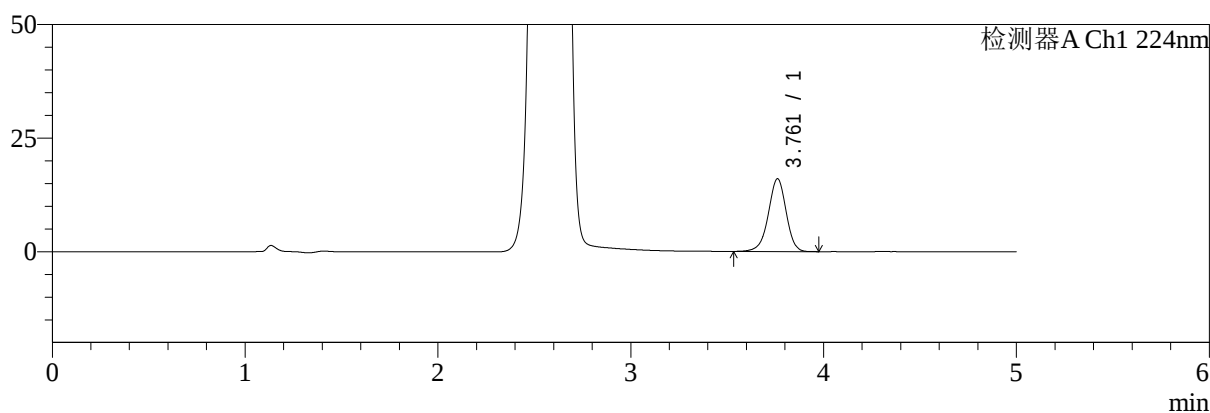
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

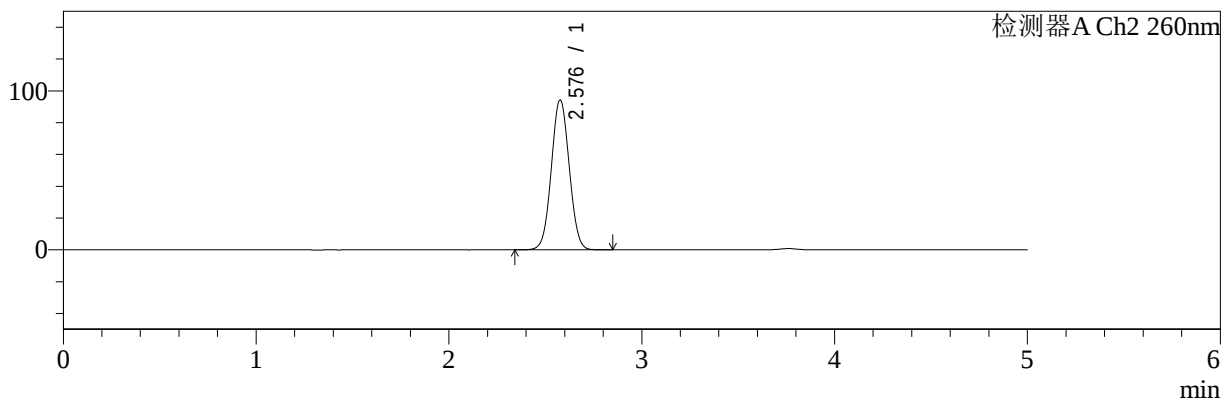
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	102898	100.000	16014	8115	0.952	--
总计		102898	100.000	16014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	601876	100.000	93971	3738	1.038	--
总计		601876	100.000	93971			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-134-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 15:27:36

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

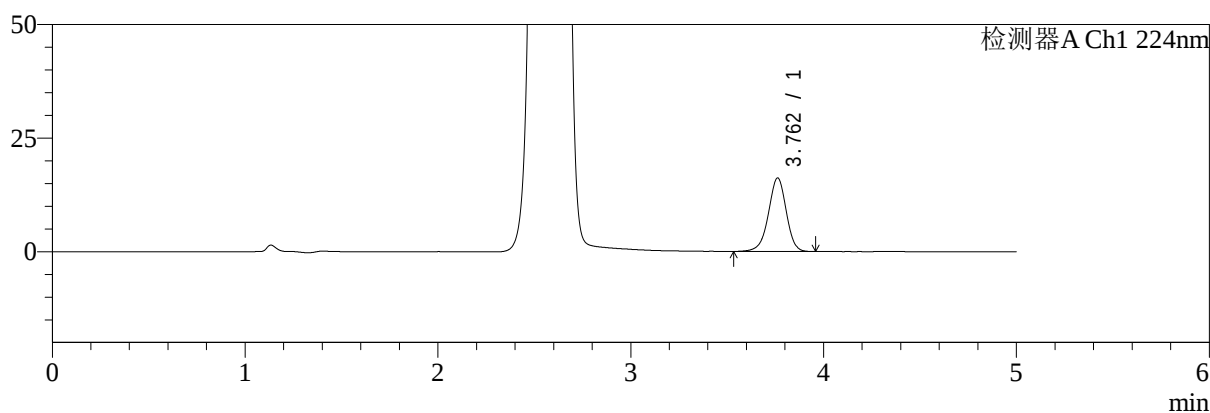
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

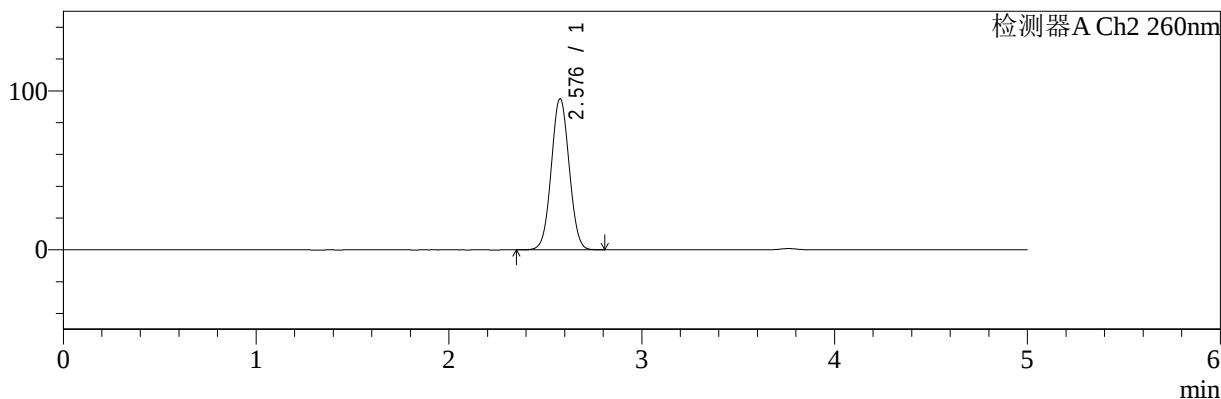
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	104181	100.000	16194	8111	0.951	--
总计		104181	100.000	16194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	606076	100.000	94665	3739	1.038	--
总计		606076	100.000	94665			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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 - 0-75/24-135-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:32:58

实验者: xiechaojun

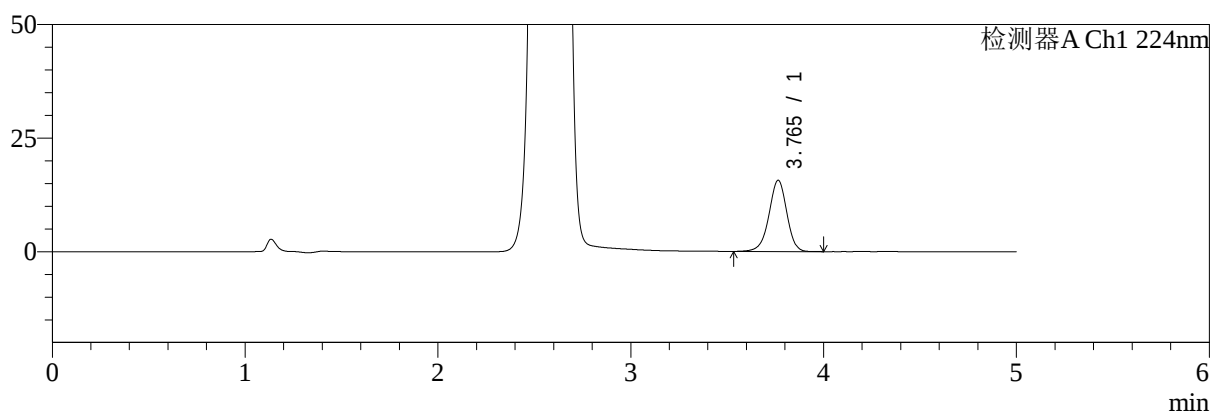
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:46

处理者: xiechaojun

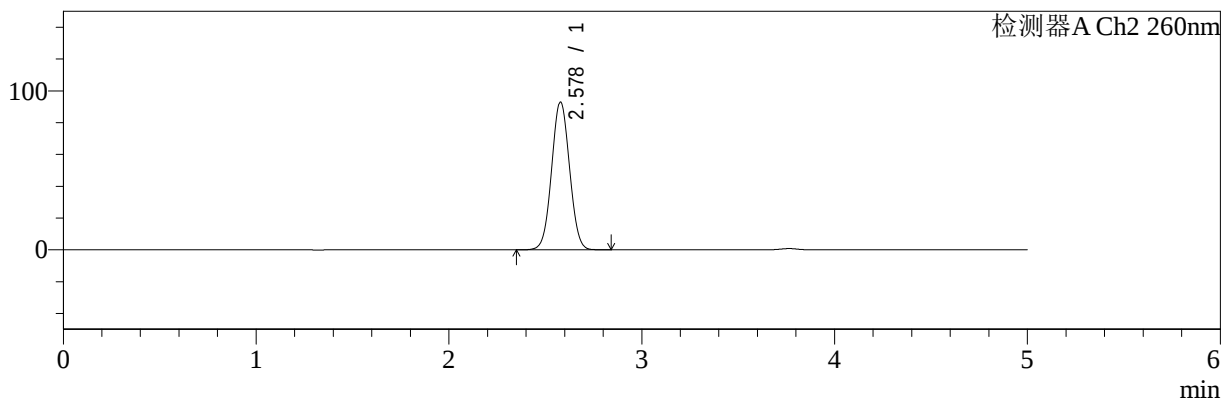
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	100937	100.000	15690	8138	0.951	--
总计		100937	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	595032	100.000	92846	3713	1.036	--
总计		595032	100.000	92846			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-136-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:38:20

实验者: xiechaojun

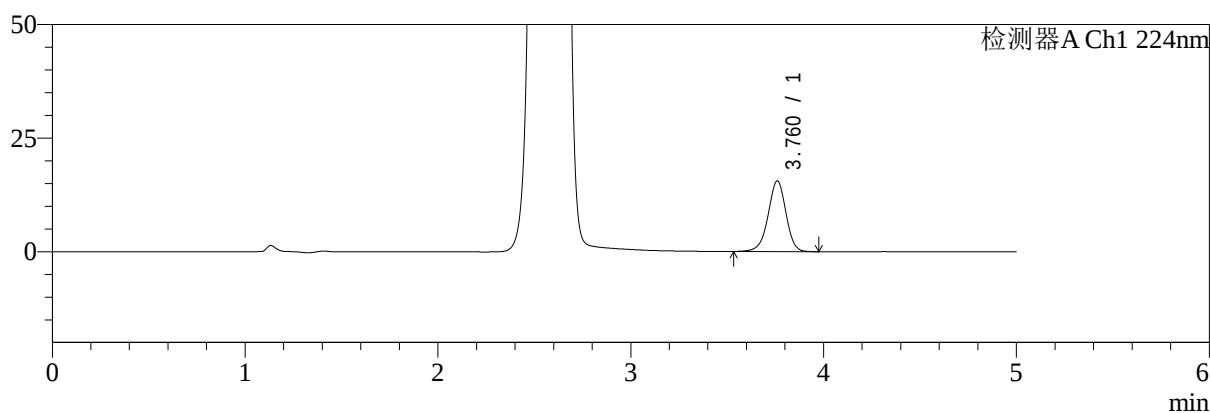
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:48

处理者: xiechaojun

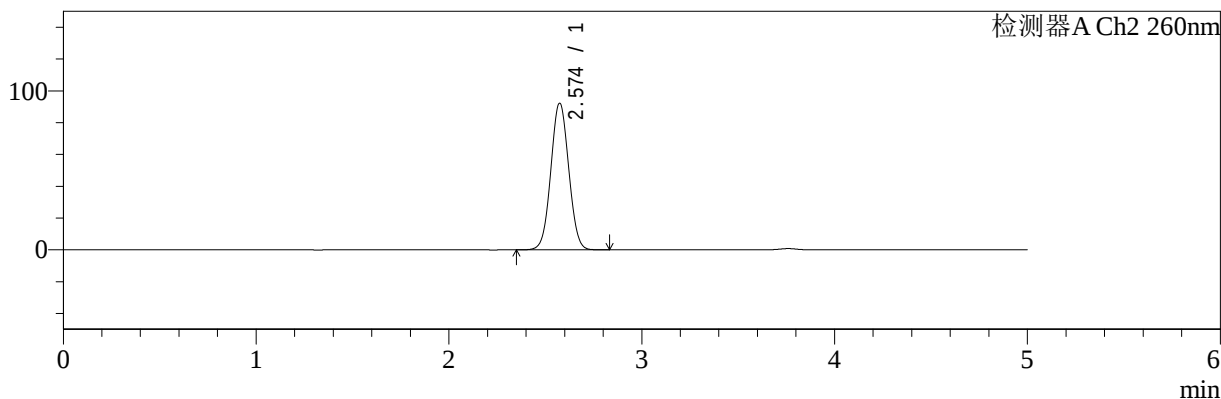
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	100139	100.000	15531	8091	0.952	--
总计		100139	100.000	15531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	587948	100.000	92111	3736	1.038	--
总计		587948	100.000	92111			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-137-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:43:42

实验者: xiechaojun

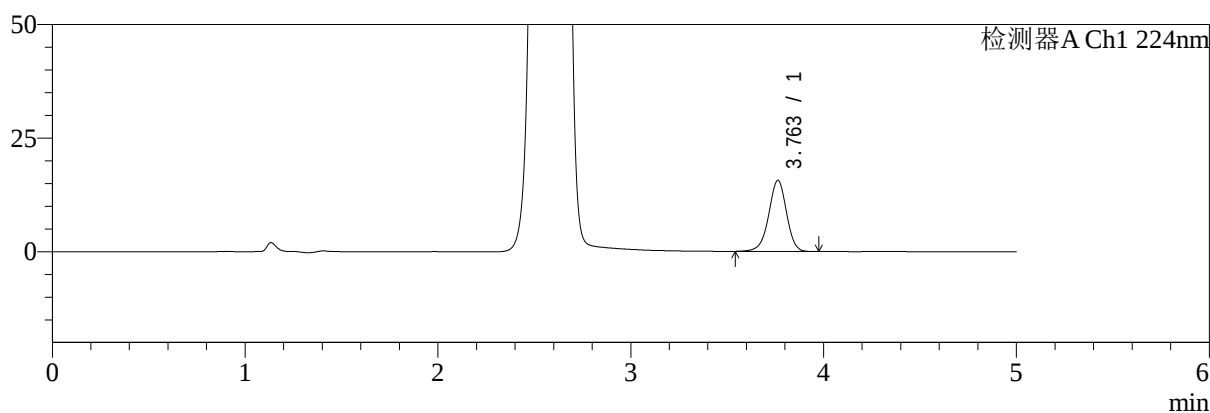
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:51

处理者: xiechaojun

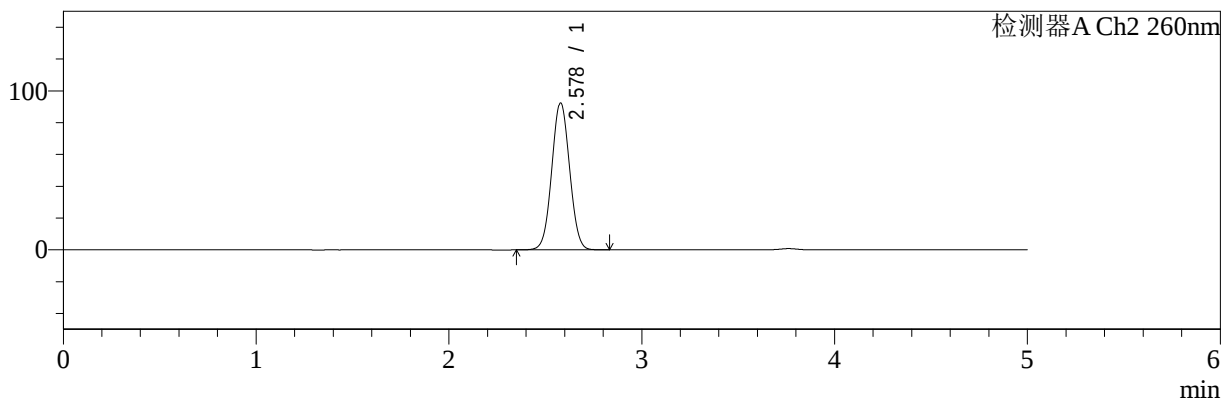
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	100649	100.000	15682	8124	0.952	--
总计		100649	100.000	15682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	588863	100.000	92369	3754	1.038	--
总计		588863	100.000	92369			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-138-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/12/30 15:49:05

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

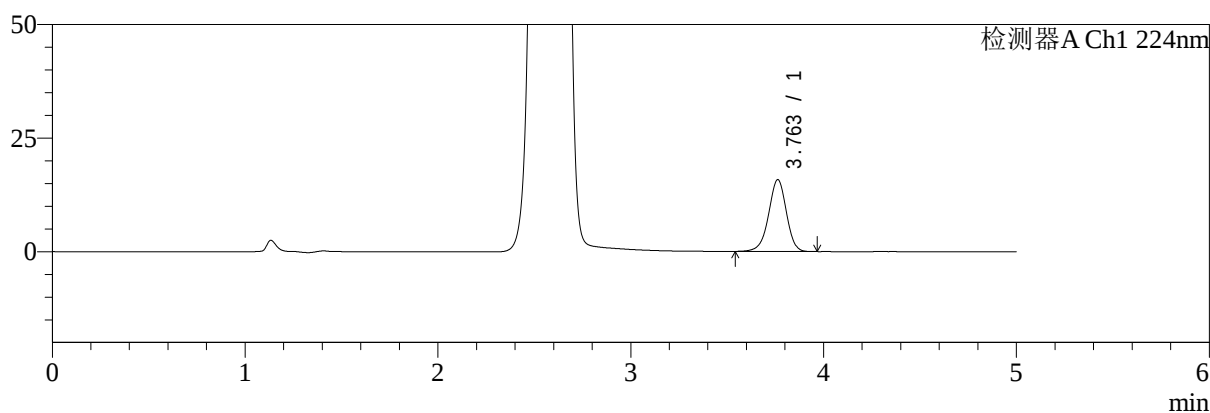
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

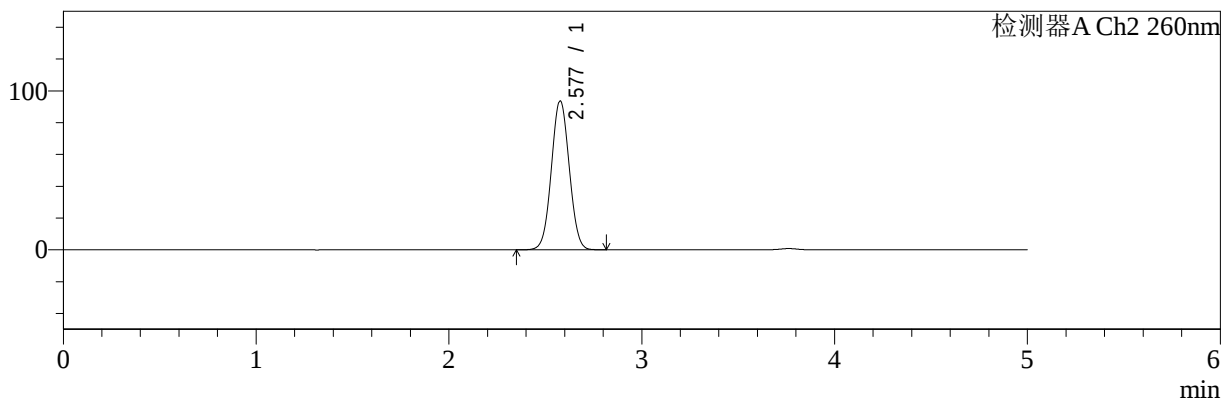
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	101598	100.000	15835	8126	0.951	--
总计		101598	100.000	15835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	597249	100.000	93352	3743	1.038	--
总计		597249	100.000	93352			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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 - 0-75/24-139-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:54:27

实验者: xiechaojun

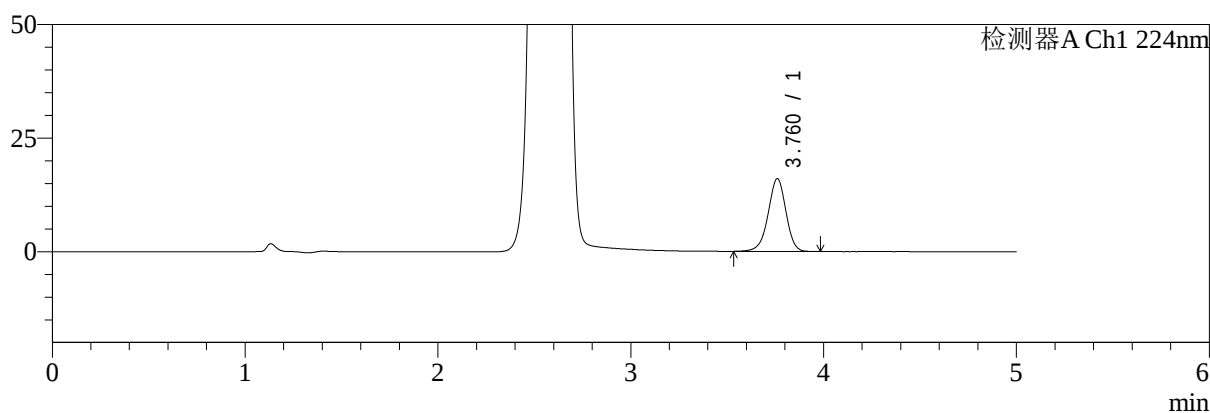
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:56

处理者: xiechaojun

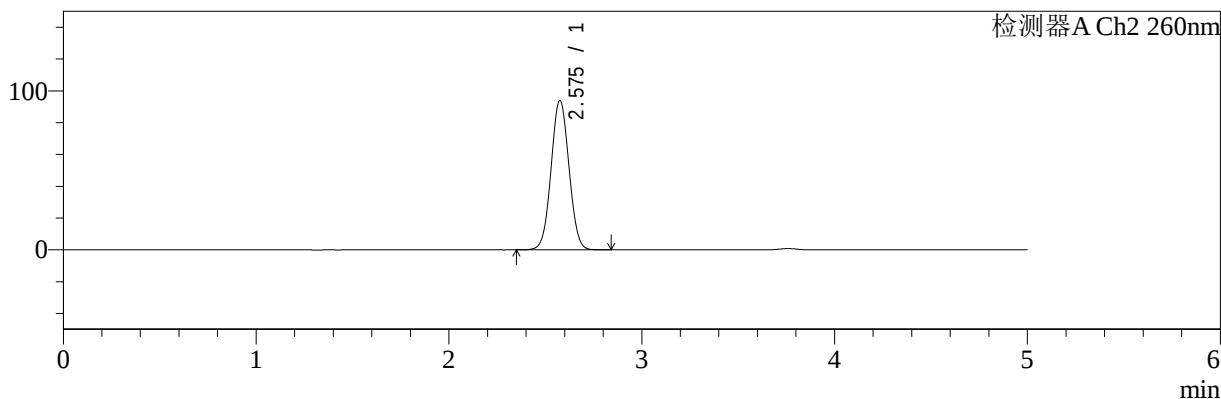
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	103107	100.000	15997	8074	0.952	--
总计		103107	100.000	15997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	599210	100.000	93574	3735	1.038	--
总计		599210	100.000	93574			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-140-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 15:59:50

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

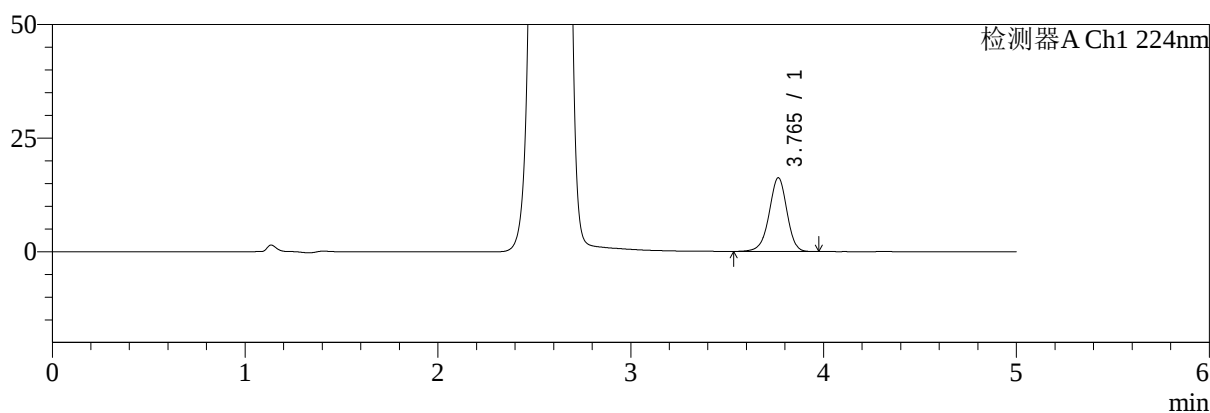
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

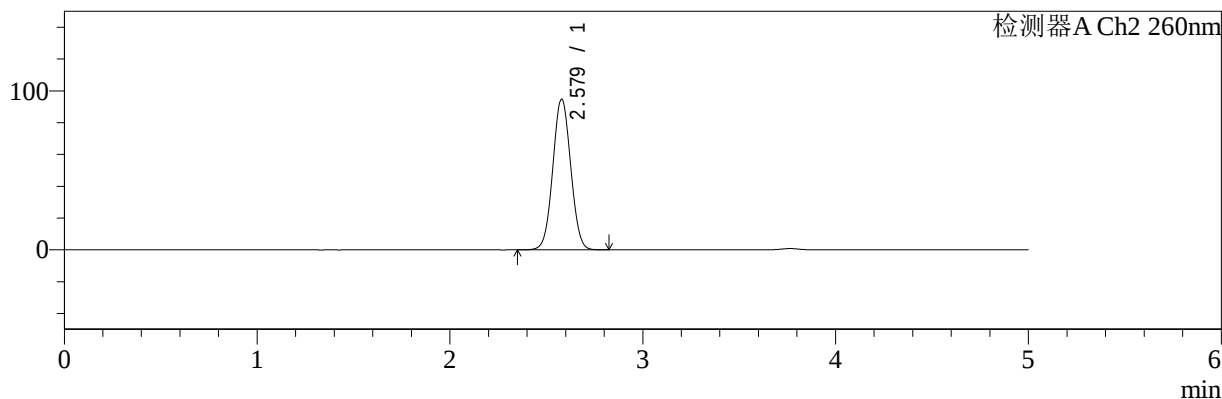
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	104324	100.000	16230	8157	0.951	--
总计		104324	100.000	16230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	605517	100.000	94787	3736	1.038	--
总计		605517	100.000	94787			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-141-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:05:13

实验者: xiechaojun

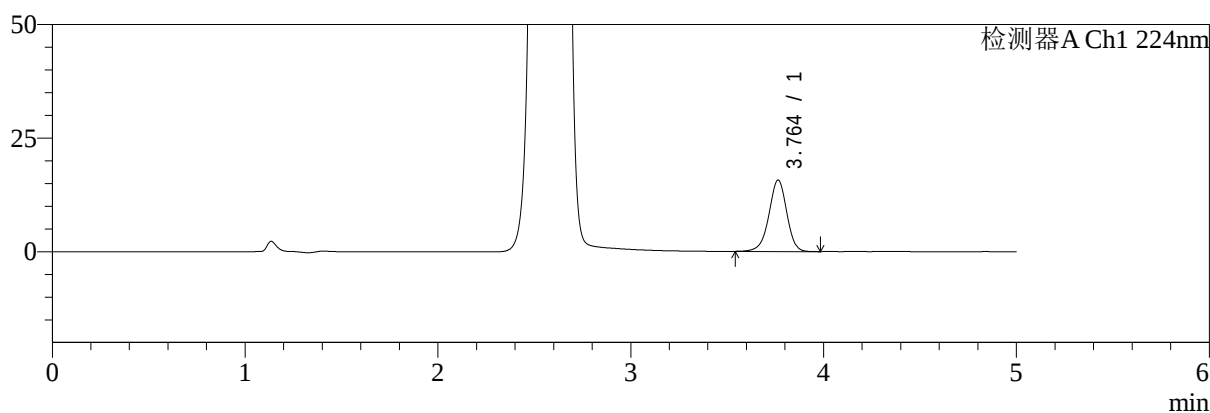
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:01

处理者: xiechaojun

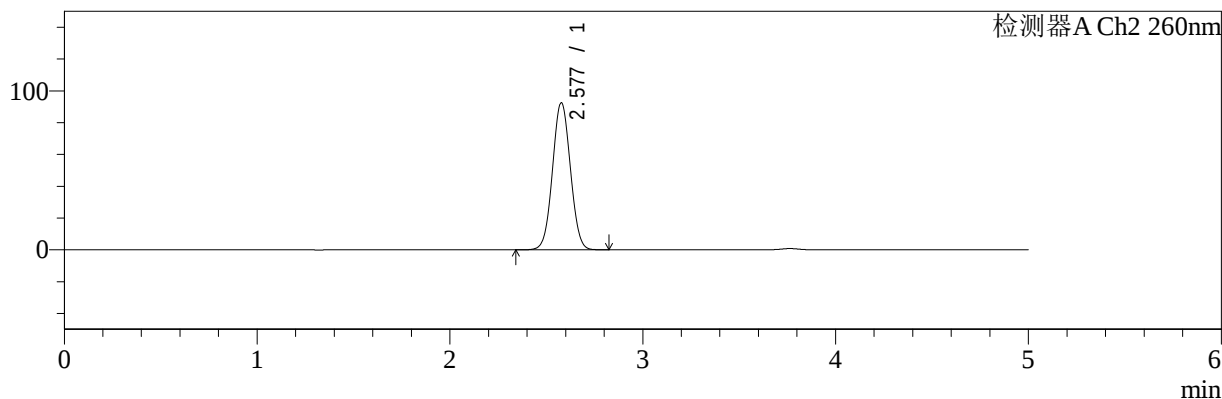
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	101206	100.000	15732	8101	0.953	--
总计		101206	100.000	15732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	590141	100.000	92316	3740	1.037	--
总计		590141	100.000	92316			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-142-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:10:36

实验者: xiechaojun

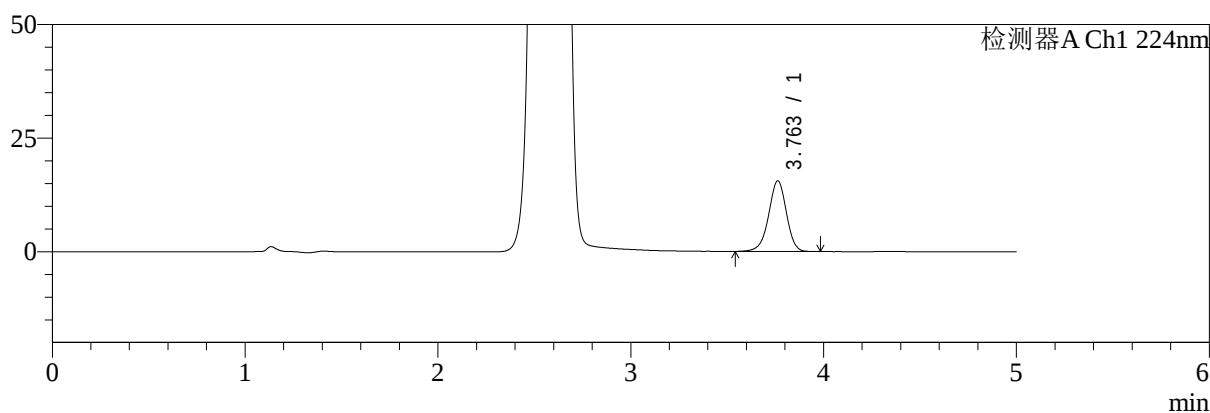
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:04

处理者: xiechaojun

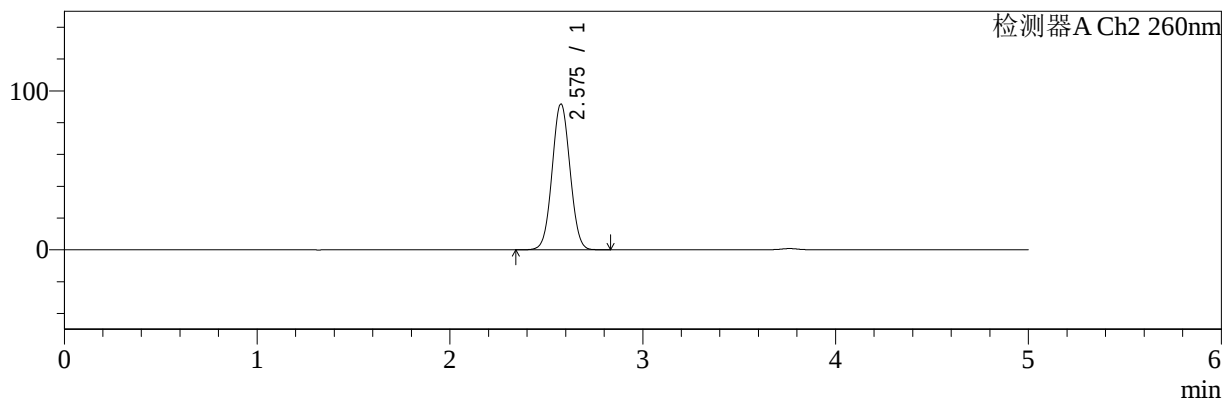
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	99905	100.000	15579	8131	0.950	--
总计		99905	100.000	15579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	584955	100.000	91374	3737	1.038	--
总计		584955	100.000	91374			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-143-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 16:15:59

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

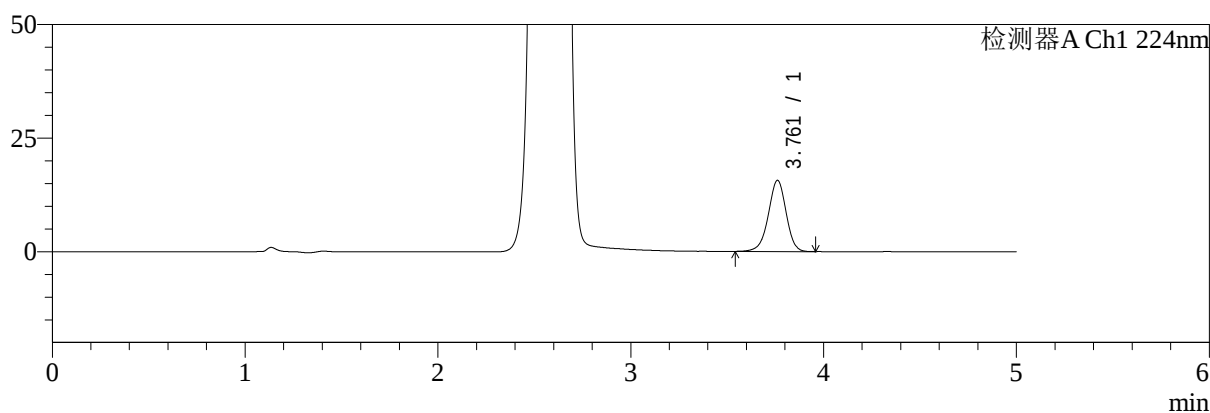
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

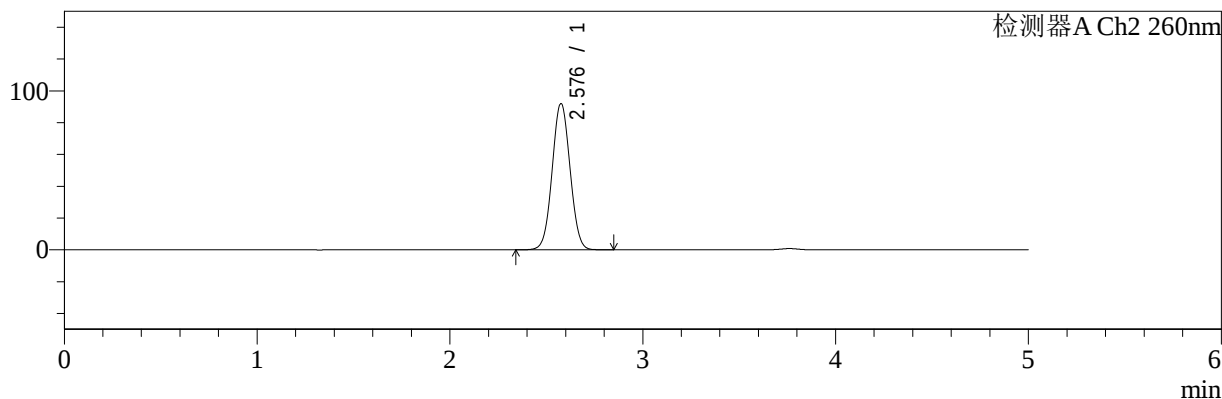
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	100543	100.000	15662	8110	0.954	--
总计		100543	100.000	15662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	587146	100.000	91617	3736	1.037	--
总计		587146	100.000	91617			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-144-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 16:21:22

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

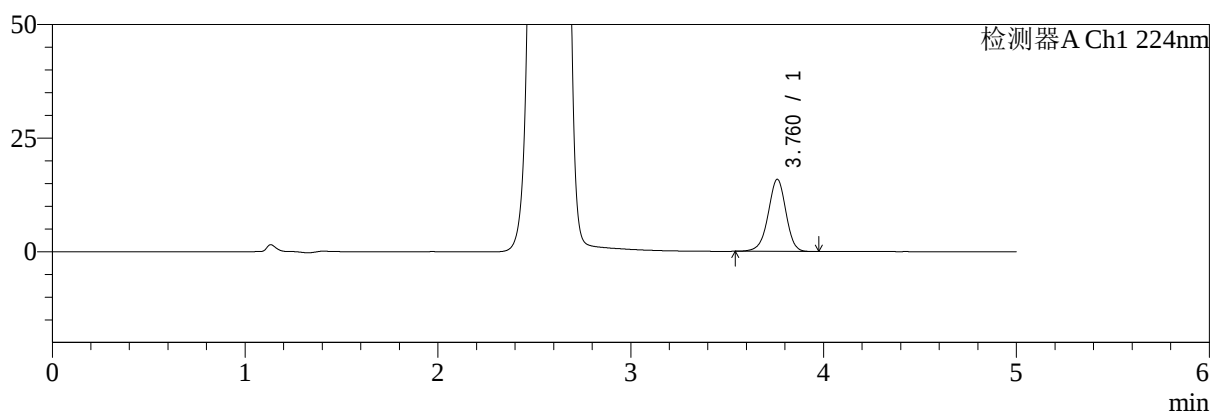
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

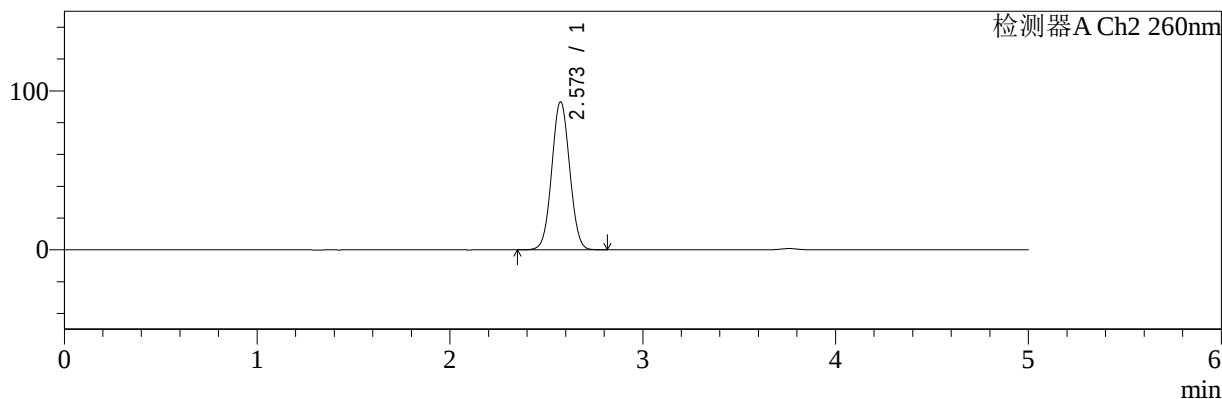
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	101865	100.000	15845	8112	0.953	--
总计		101865	100.000	15845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	593478	100.000	93024	3735	1.038	--
总计		593478	100.000	93024			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-145-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:26:45

实验者: xiechaojun

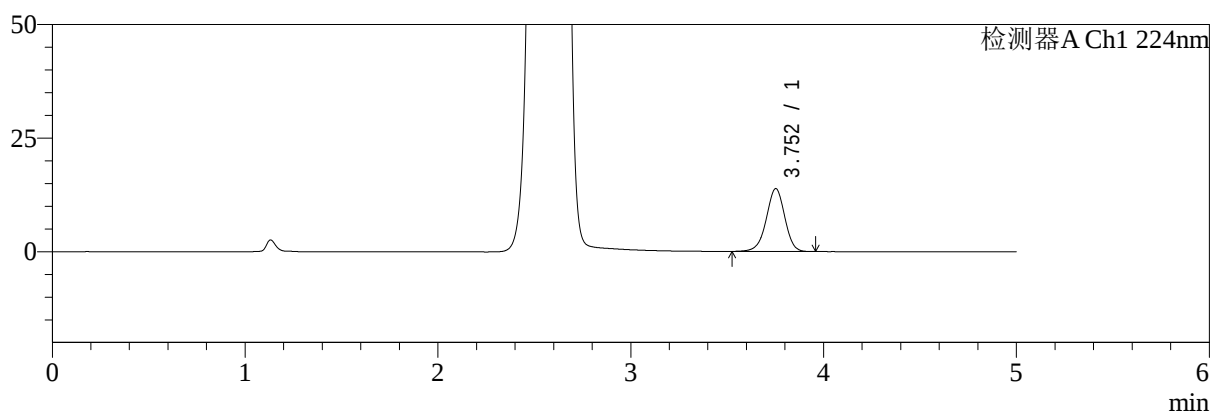
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:12

处理者: xiechaojun

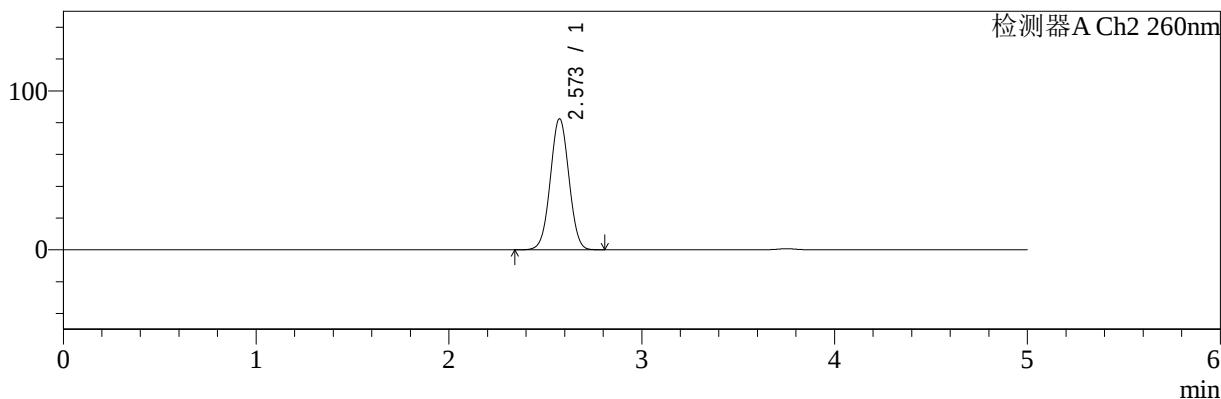
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.752	92303	100.000	13826	7466	0.961	--
总计		92303	100.000	13826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	546540	100.000	82333	3450	1.019	--
总计		546540	100.000	82333			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-146-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/12/30 16:32:09

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

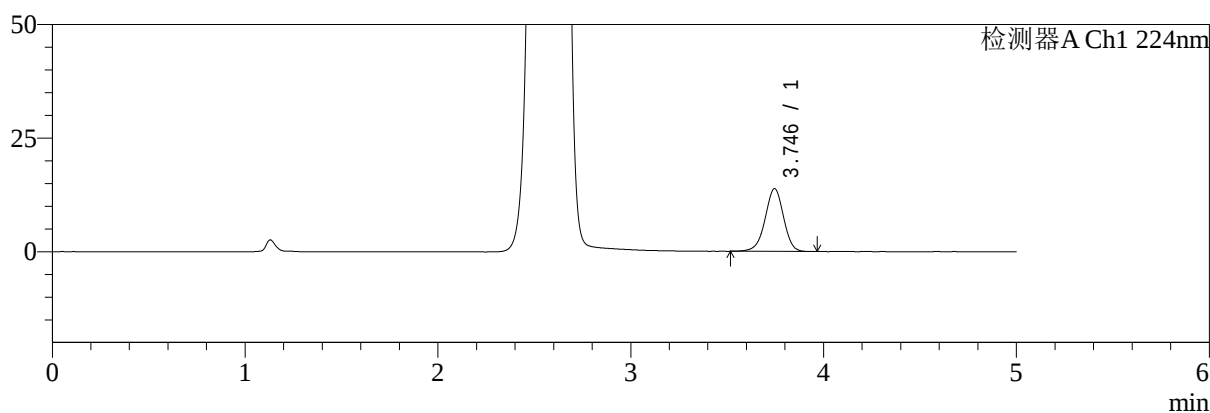
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

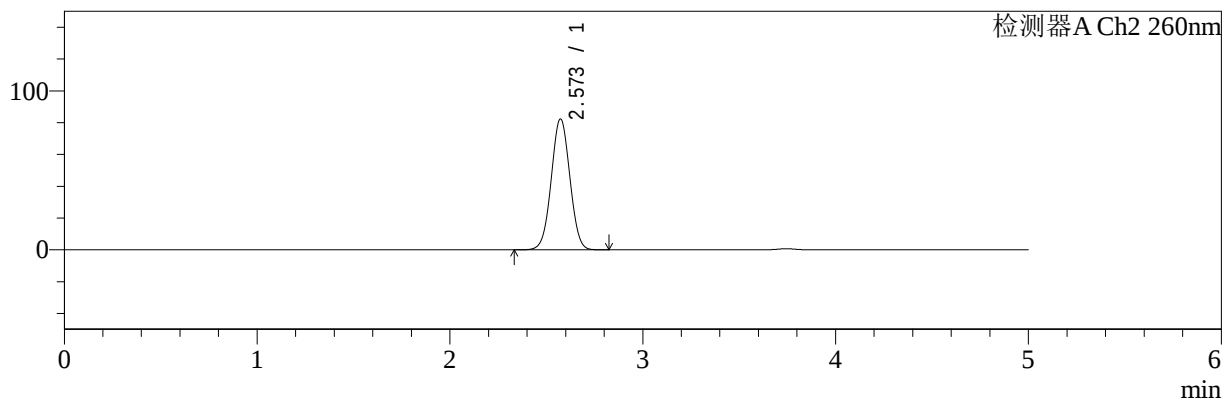
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	92128	100.000	13840	7448	0.959	--
总计		92128	100.000	13840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	546144	100.000	82208	3443	1.020	--
总计		546144	100.000	82208			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

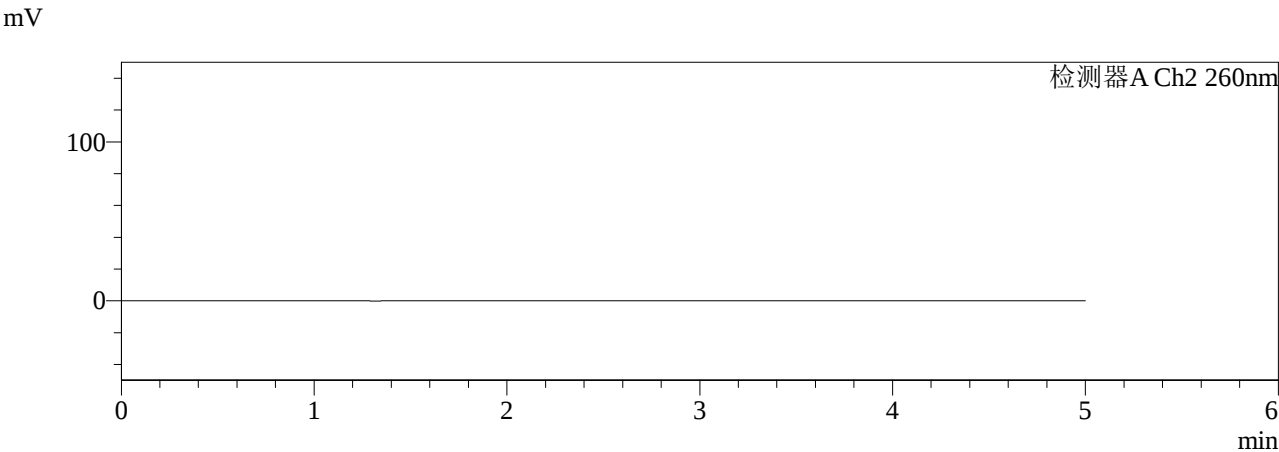
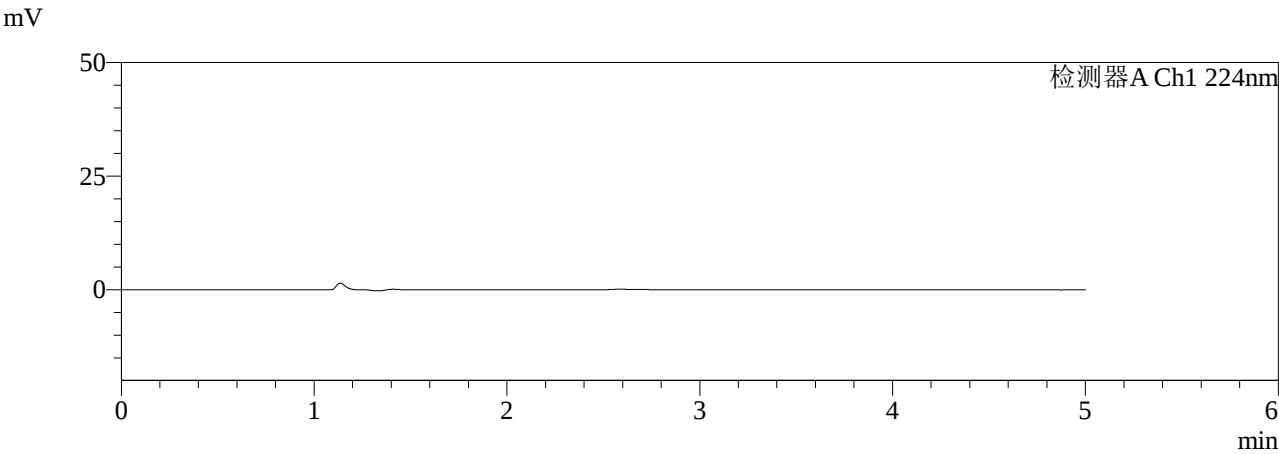
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-147-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/12/30 16:37:34
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

检测器A Ch2 260nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-148-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:42:58

实验者: xiechaojun

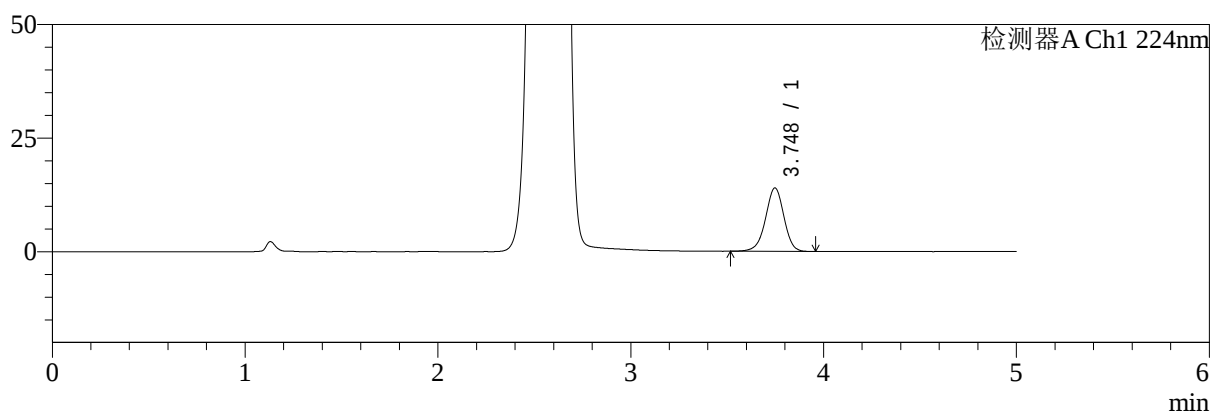
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:20

处理者: xiechaojun

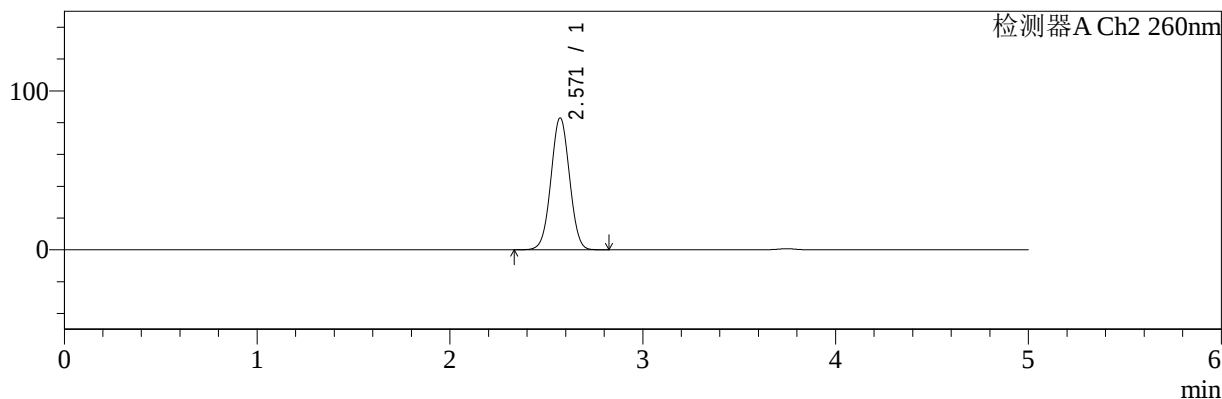
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	92886	100.000	13977	7529	0.960	--
总计		92886	100.000	13977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	548759	100.000	82928	3468	1.018	--
总计		548759	100.000	82928			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-149-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:48:23

实验者: xiechaojun

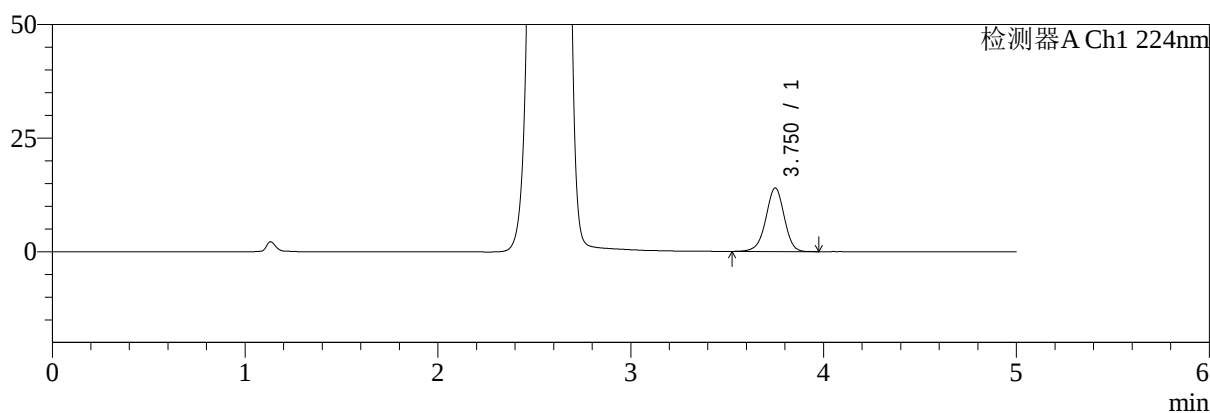
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:23

处理者: xiechaojun

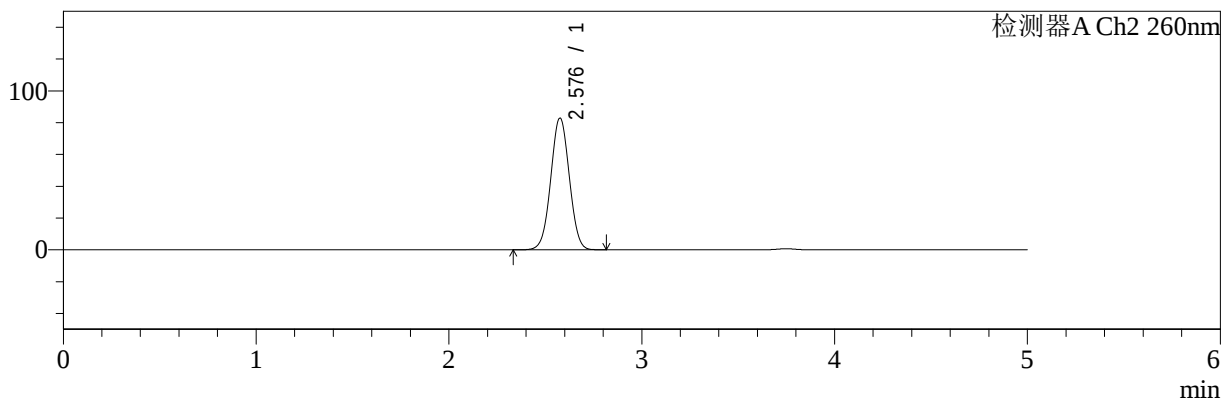
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	92877	100.000	13966	7504	0.961	--
总计		92877	100.000	13966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	548542	100.000	82552	3479	1.019	--
总计		548542	100.000	82552			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-150-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:53:49

实验者: xiechaojun

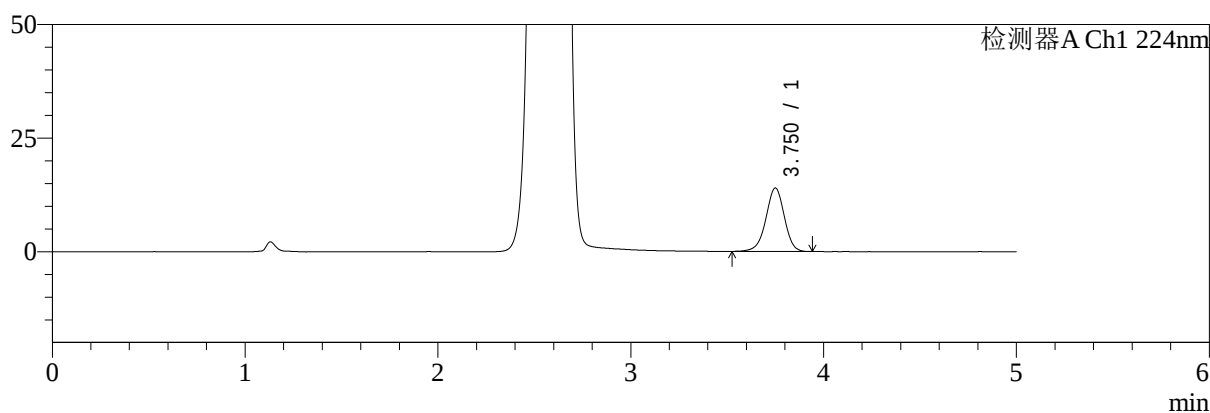
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:25

处理者: xiechaojun

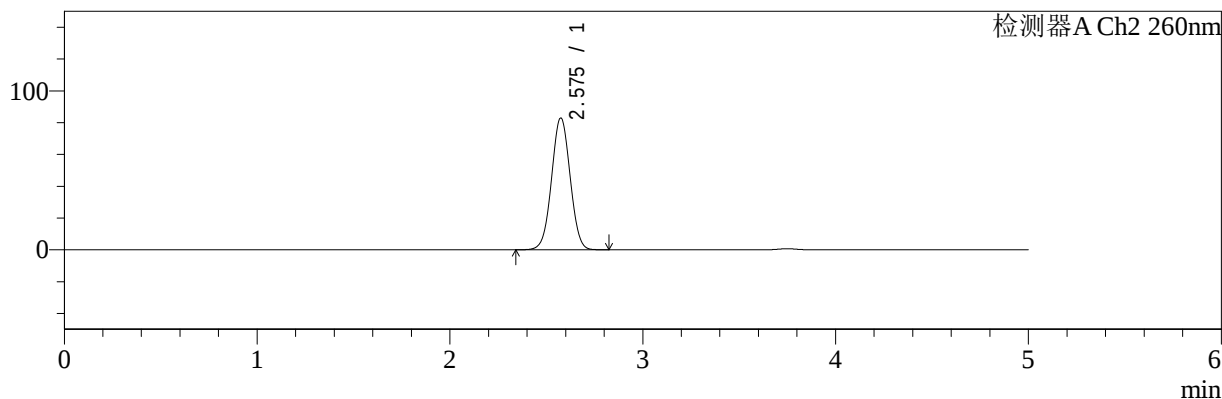
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.750	93052	100.000	13944	7502	0.960	--
总计		93052	100.000	13944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	548448	100.000	82668	3475	1.020	--
总计		548448	100.000	82668			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-151-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:59:13

实验者: xiechaojun

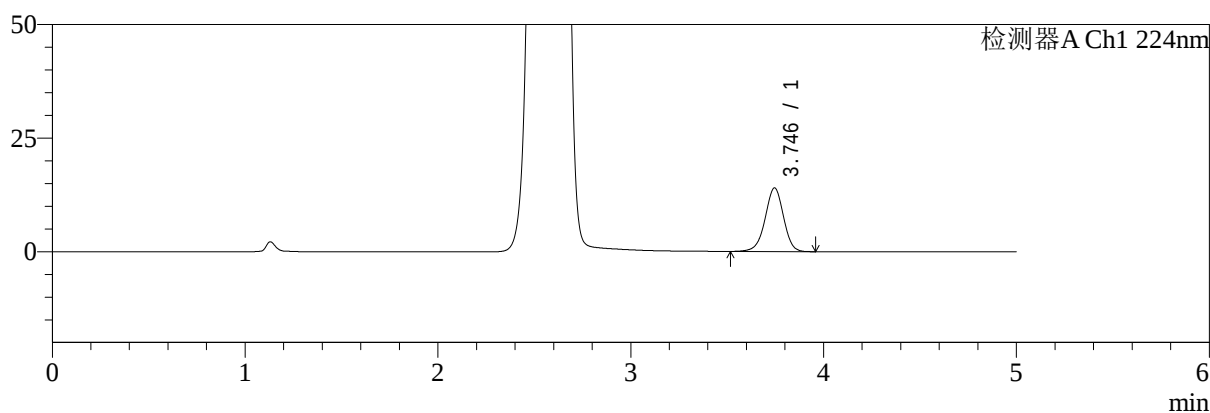
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:28

处理者: xiechaojun

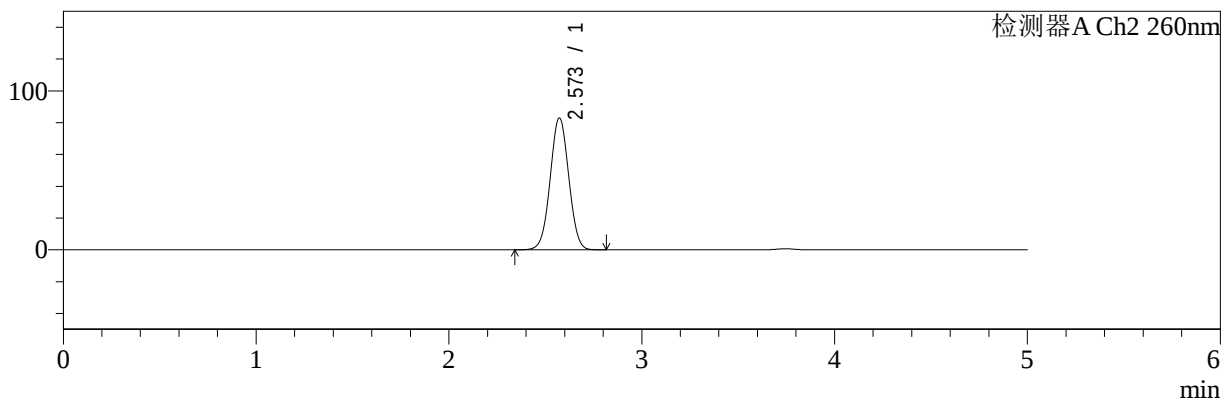
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.746	92948	100.000	14013	7506	0.964	--
总计		92948	100.000	14013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	548751	100.000	82873	3468	1.020	--
总计		548751	100.000	82873			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-152-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 17:04:37

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

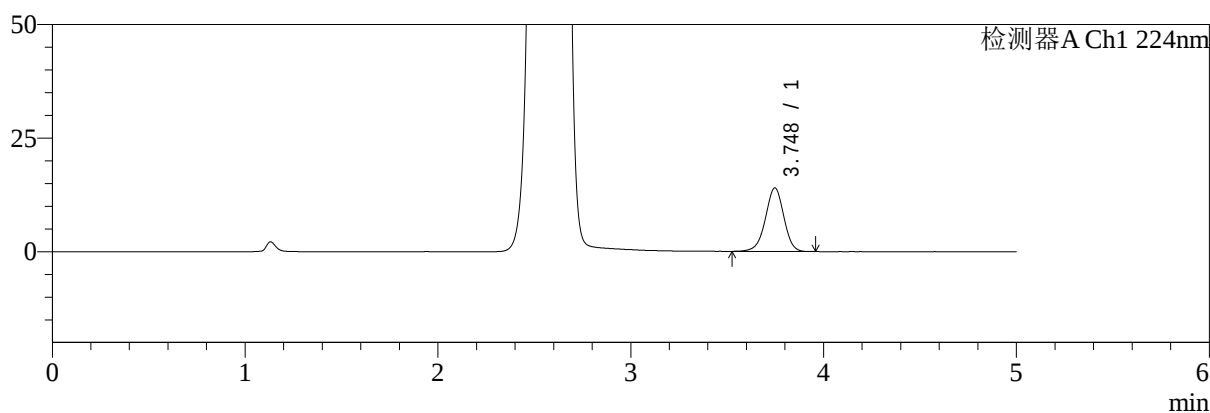
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

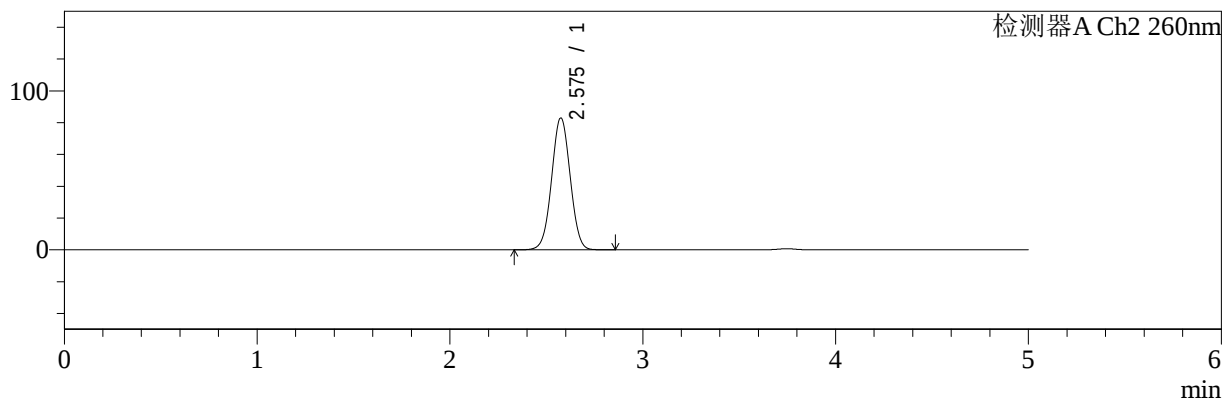
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.748	93020	100.000	14006	7488	0.961	--
总计		93020	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	2.575	549341	100.000	82706	3474	1.019	--
总计		549341	100.000	82706			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-153-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:10:01

实验者: xiechaojun

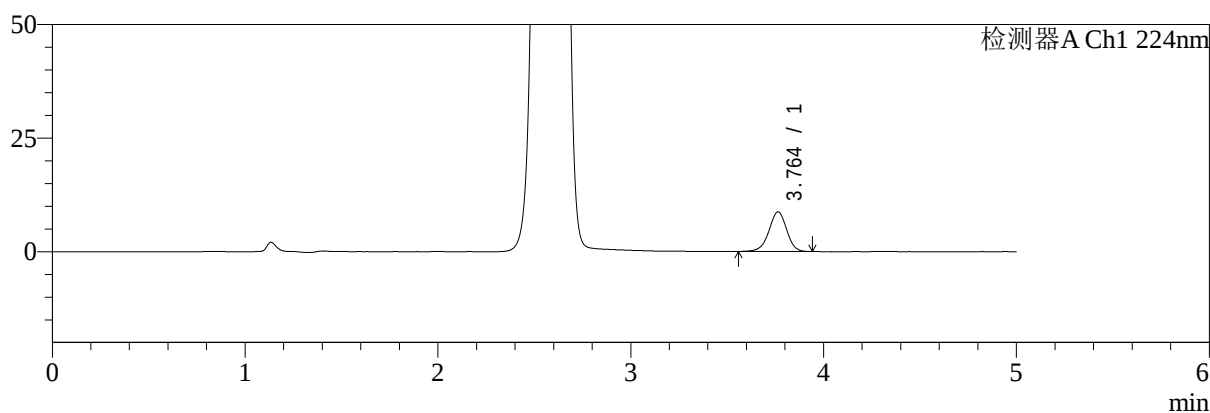
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:33

处理者: xiechaojun

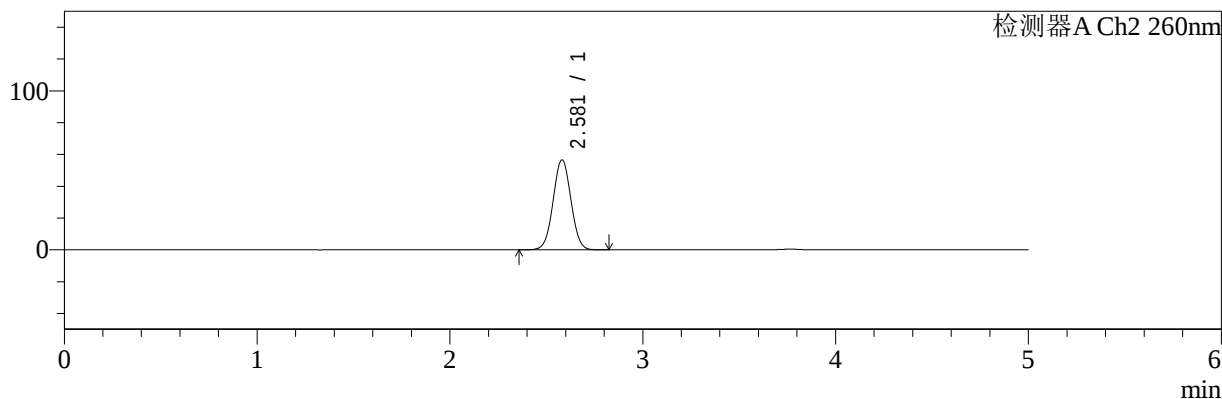
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	55874	100.000	8728	8143	0.954	--
总计		55874	100.000	8728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	359195	100.000	56628	3798	1.025	--
总计		359195	100.000	56628			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-154-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 17:15:23

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

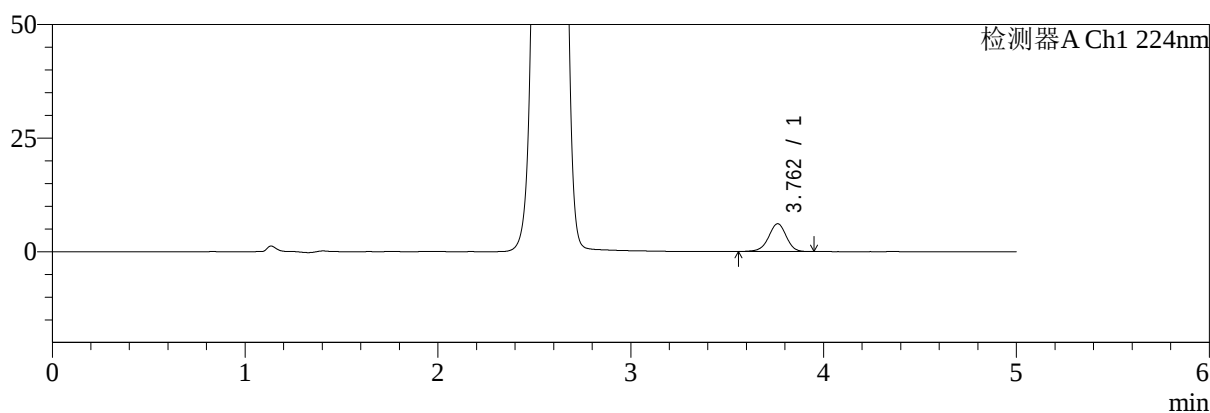
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

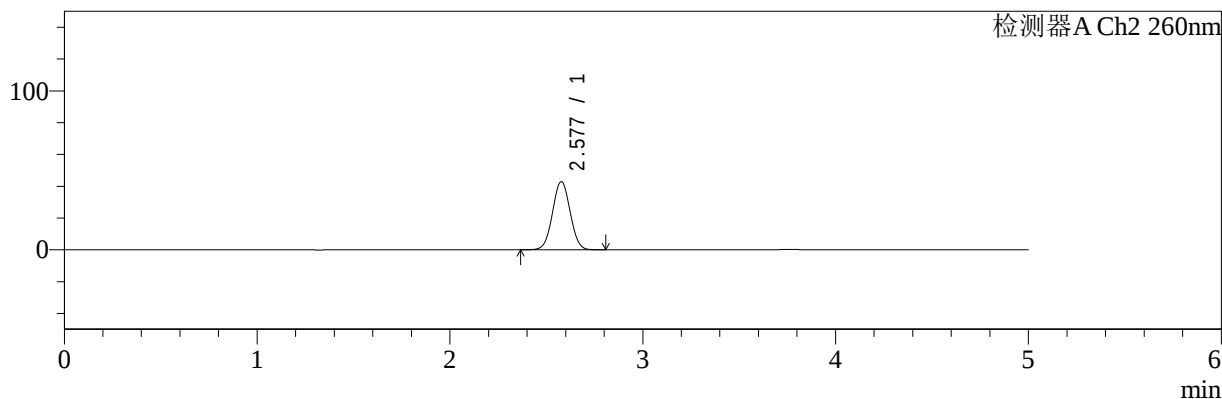
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	39185	100.000	6116	8151	0.949	--
总计		39185	100.000	6116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	269740	100.000	42841	3864	1.026	--
总计		269740	100.000	42841			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-155-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 17:20:46

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

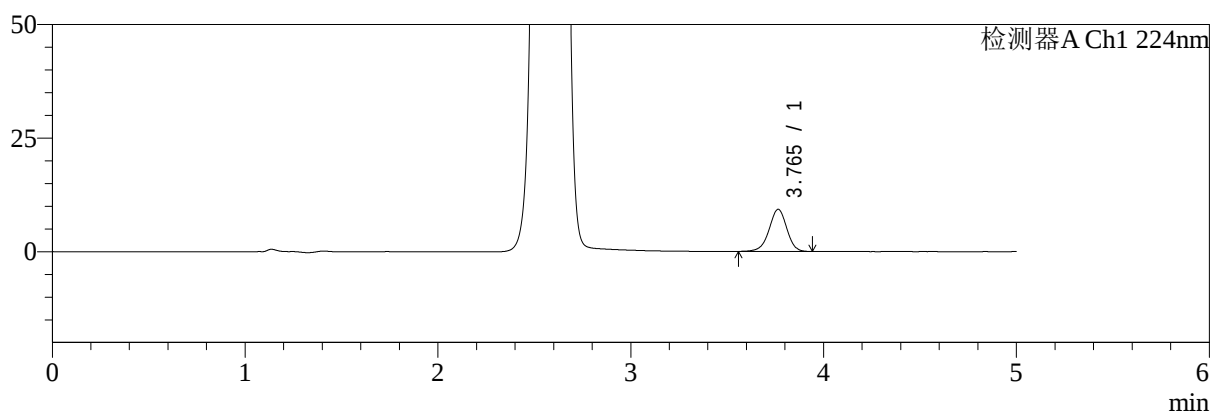
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

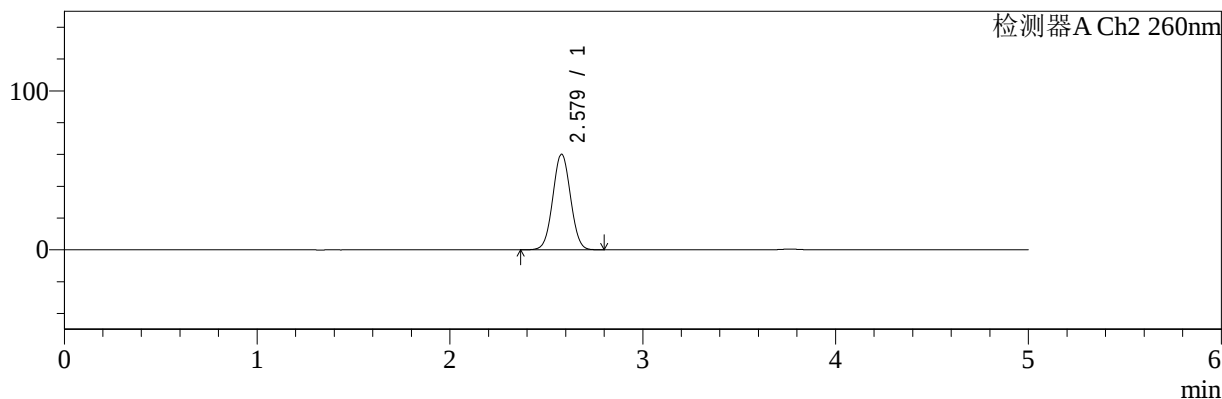
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	59348	100.000	9283	8156	0.955	--
总计		59348	100.000	9283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	380522	100.000	60102	3806	1.030	--
总计		380522	100.000	60102			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-156-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:26:08

实验者: xiechaojun

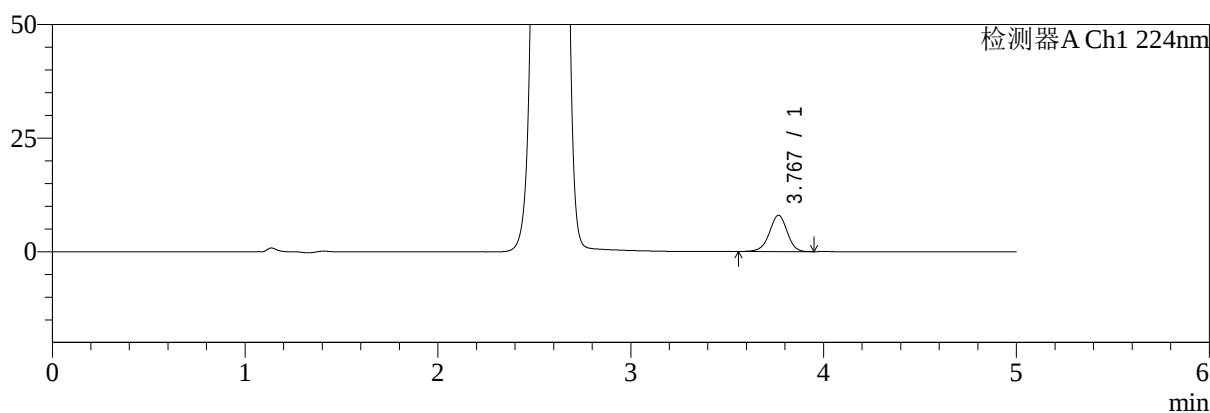
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:41

处理者: xiechaojun

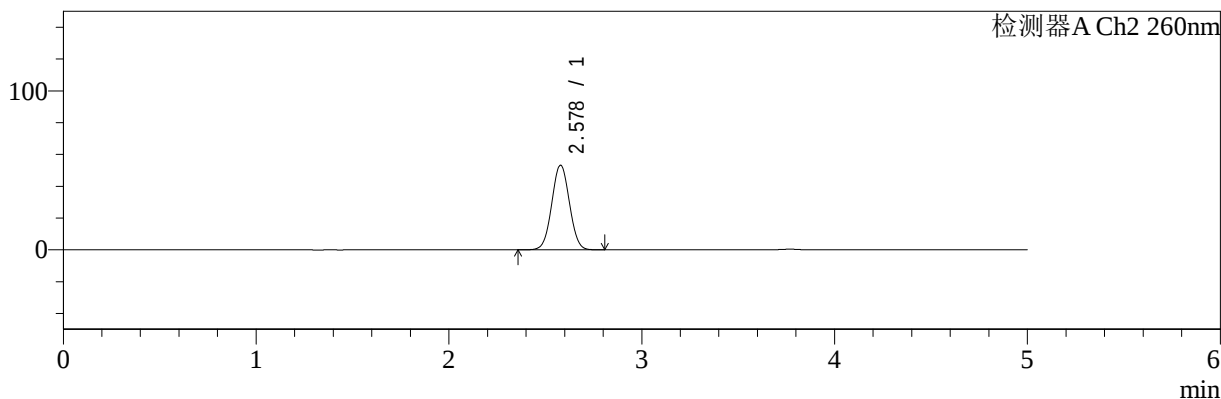
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	51343	100.000	7986	8121	0.951	--
总计		51343	100.000	7986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	335765	100.000	53216	3830	1.029	--
总计		335765	100.000	53216			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-157-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 17:31:32

处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

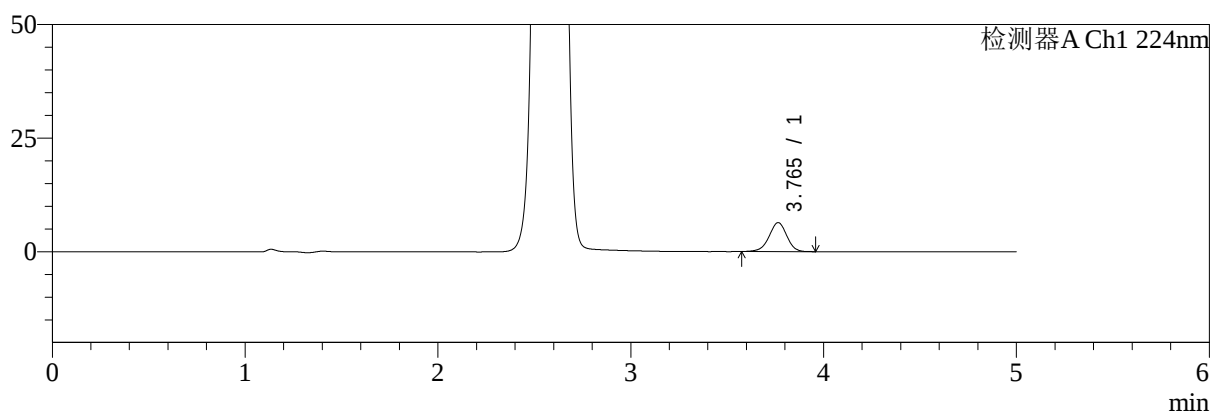
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

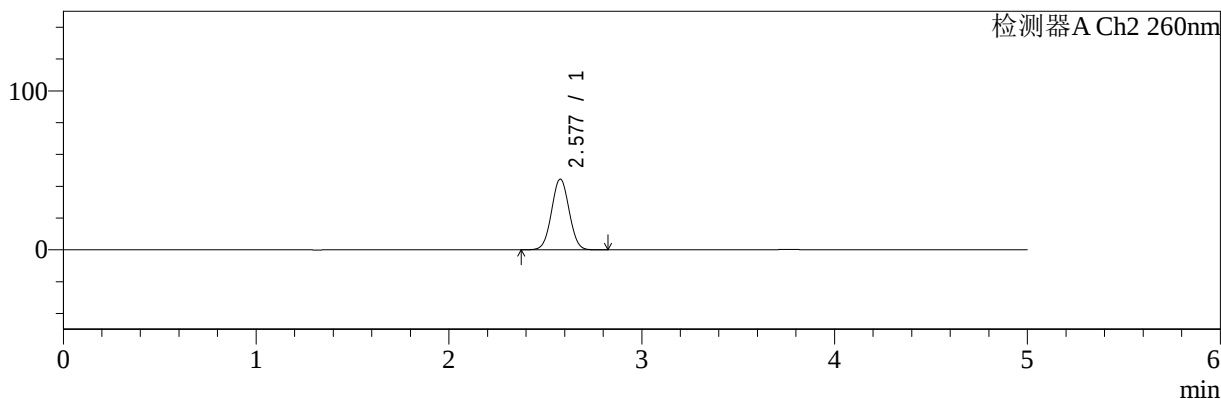
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	40699	100.000	6376	8154	0.956	--
总计		40699	100.000	6376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	279127	100.000	44349	3861	1.027	--
总计		279127	100.000	44349			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-158-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/12/30 17:36:55

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

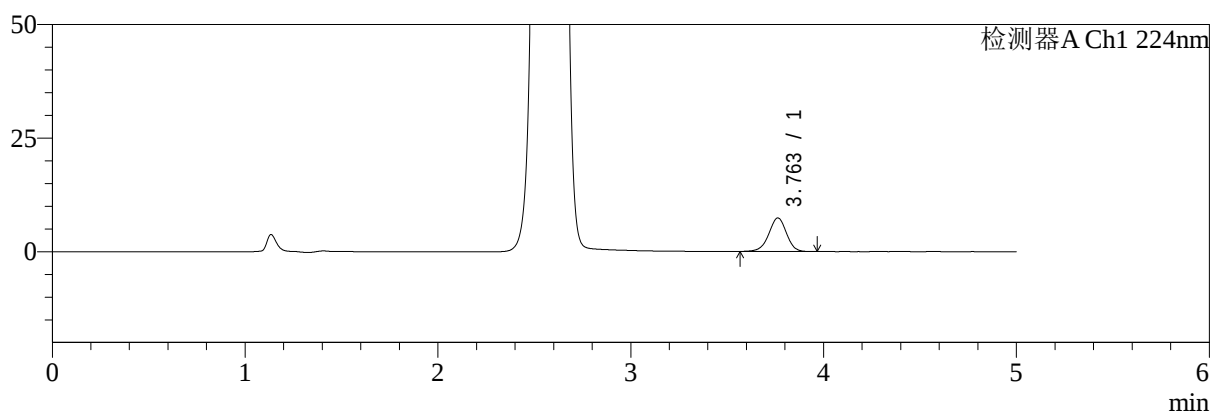
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

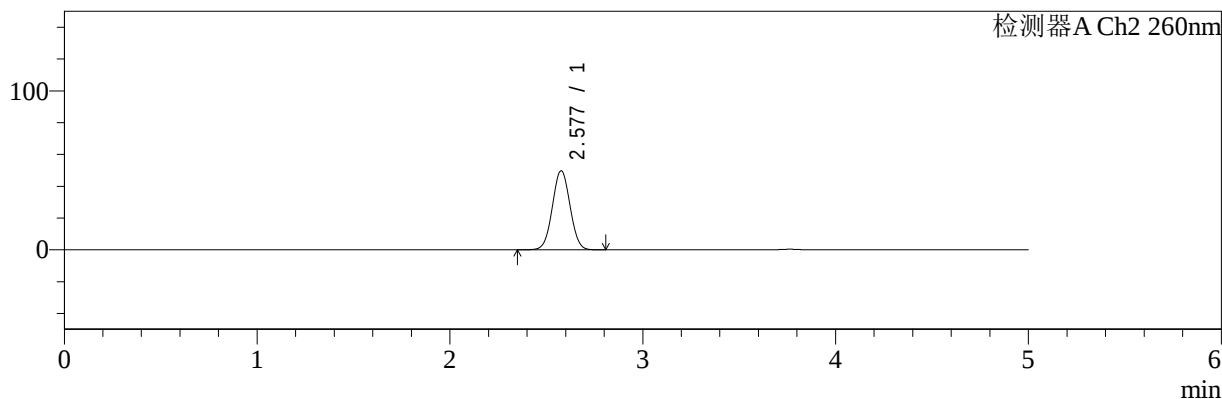
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	47368	100.000	7392	8167	0.956	--
总计		47368	100.000	7392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	313252	100.000	49556	3837	1.028	--
总计		313252	100.000	49556			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-159-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:42:18

实验者: xiechaojun

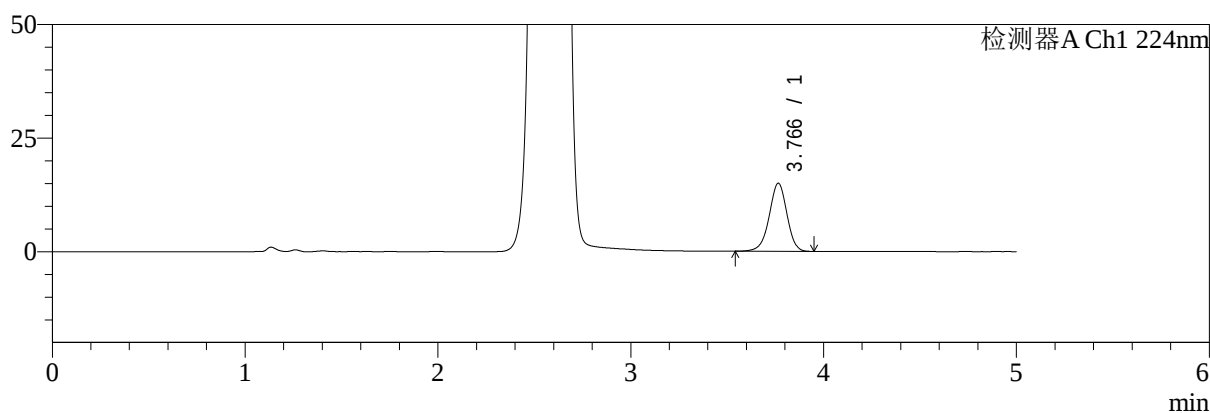
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:49

处理者: xiechaojun

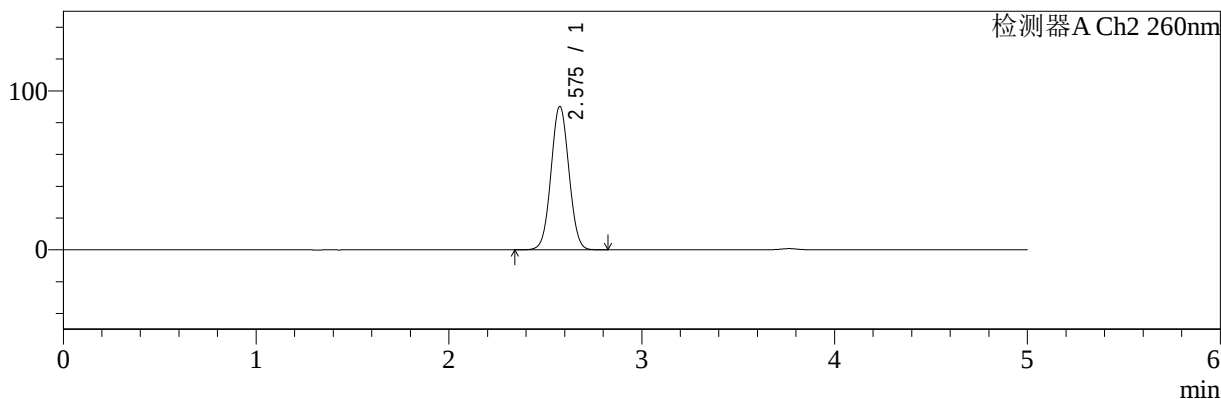
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	96280	100.000	14993	8146	0.953	--
总计		96280	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	574633	100.000	89960	3748	1.038	--
总计		574633	100.000	89960			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-160-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 17:47:42

处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

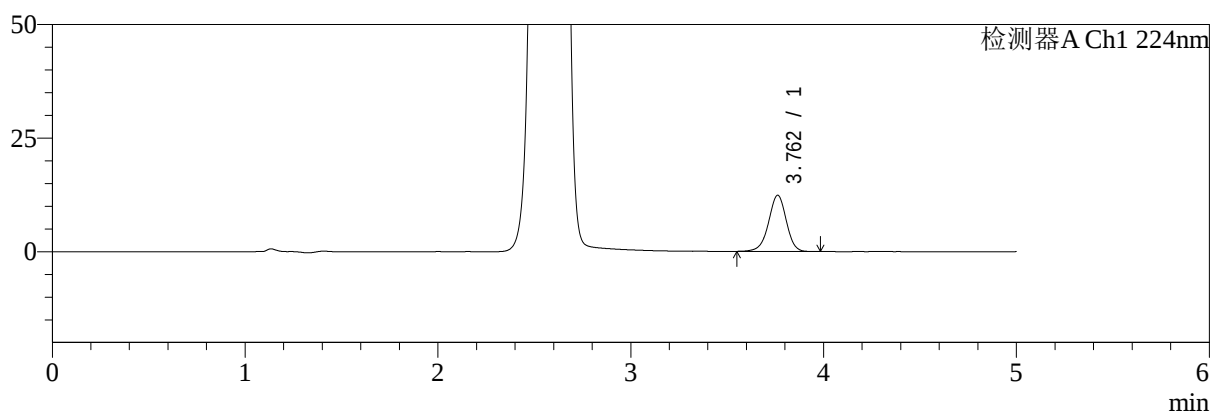
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

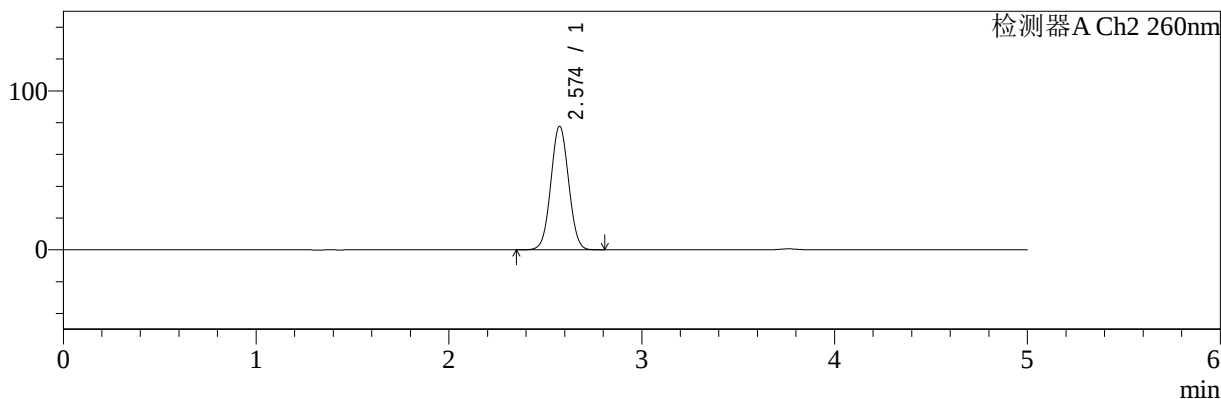
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	79258	100.000	12373	8179	0.955	--
总计		79258	100.000	12373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	491699	100.000	77562	3784	1.036	--
总计		491699	100.000	77562			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-161-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:53:05

实验者: xiechaojun

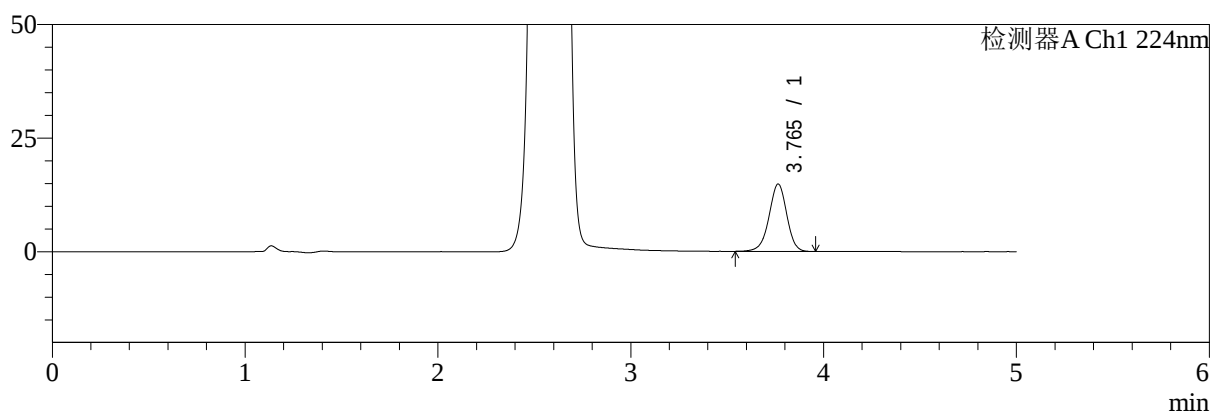
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:54

处理者: xiechaojun

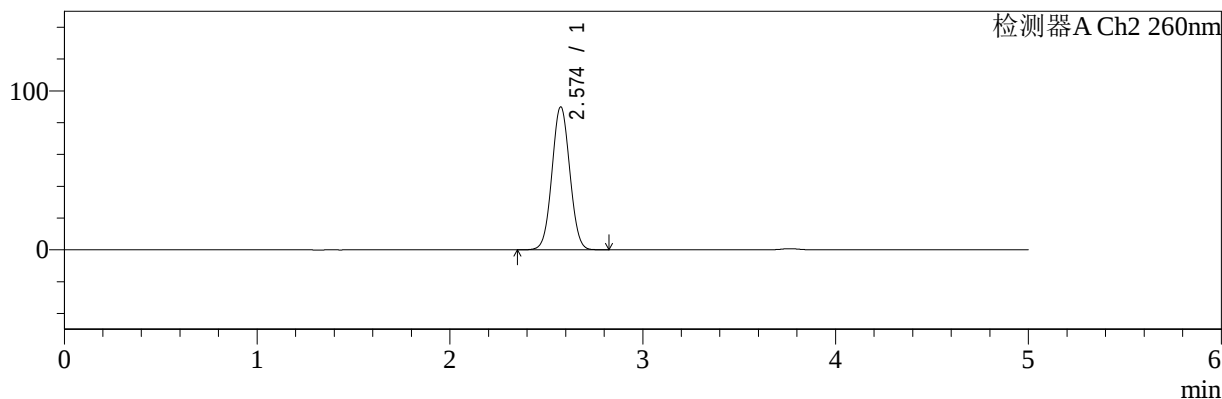
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	95115	100.000	14844	8151	0.955	--
总计		95115	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	570217	100.000	89703	3772	1.039	--
总计		570217	100.000	89703			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-162-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/12/30 17:58:29

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

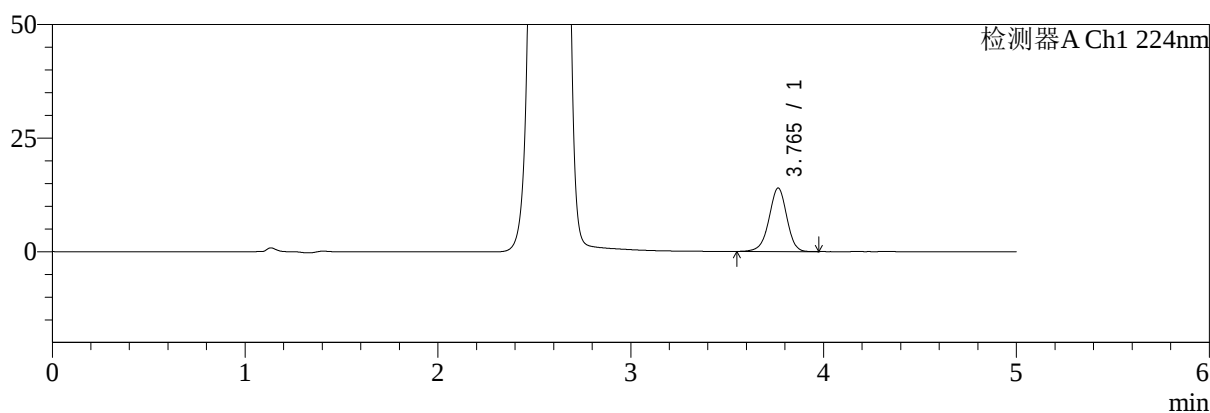
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

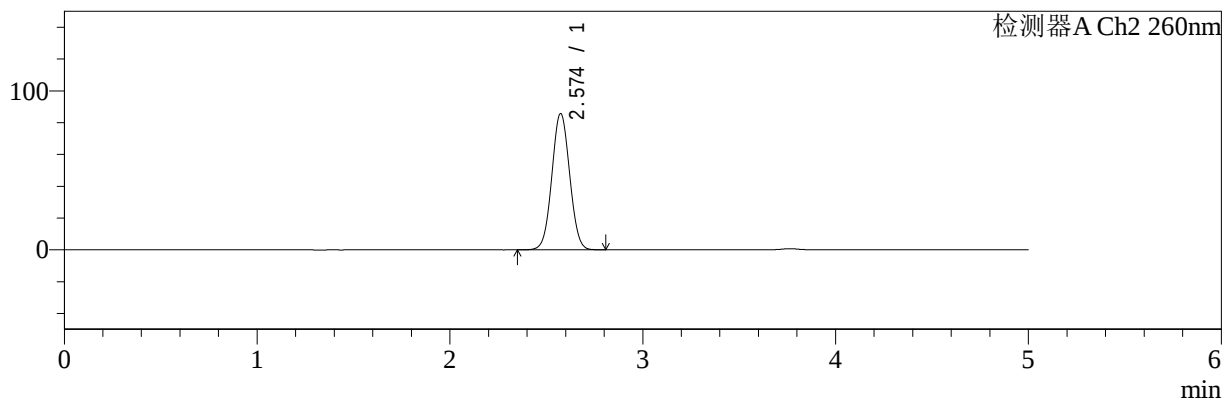
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	89485	100.000	13981	8149	0.954	--
总计		89485	100.000	13981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	543571	100.000	85548	3769	1.038	--
总计		543571	100.000	85548			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-163-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:03:52

实验者: xiechaojun

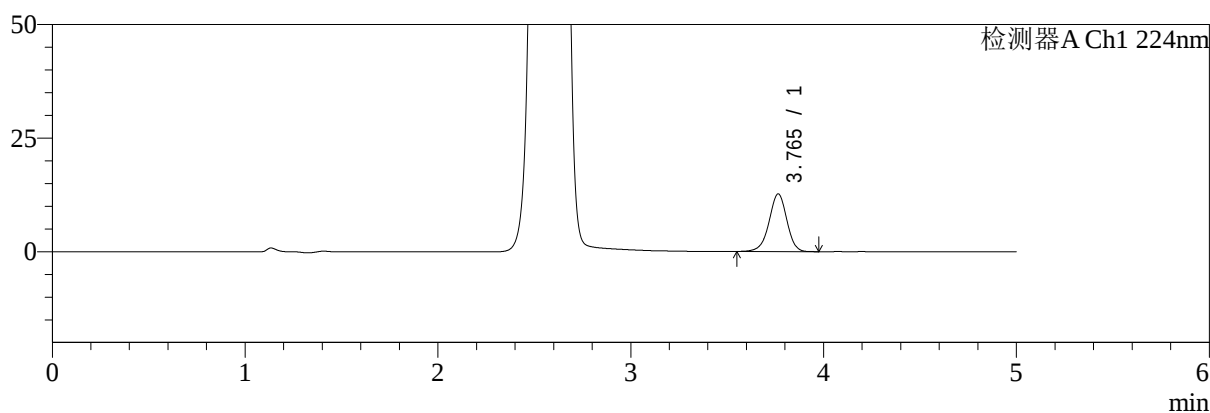
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:00

处理者: xiechaojun

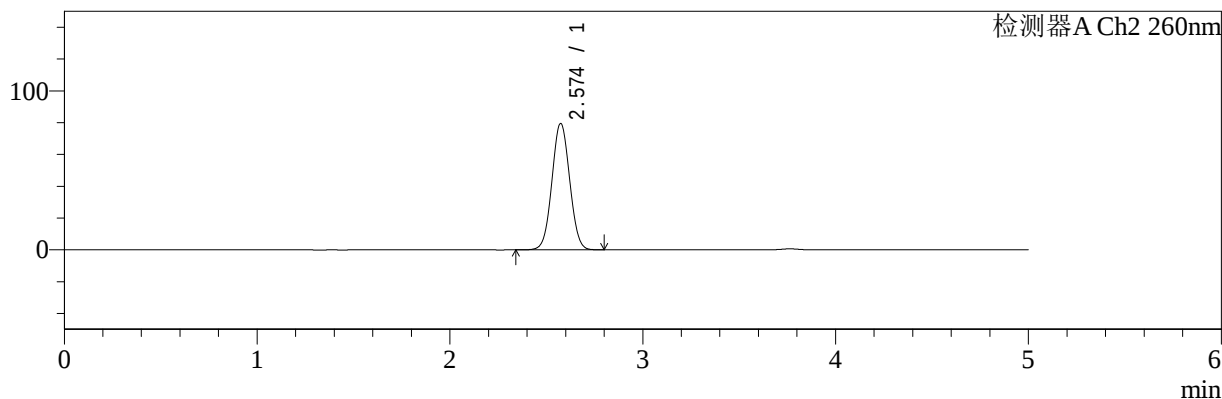
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	81405	100.000	12684	8137	0.954	--
总计		81405	100.000	12684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	502823	100.000	79330	3787	1.036	--
总计		502823	100.000	79330			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-164-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 18:09:16

处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

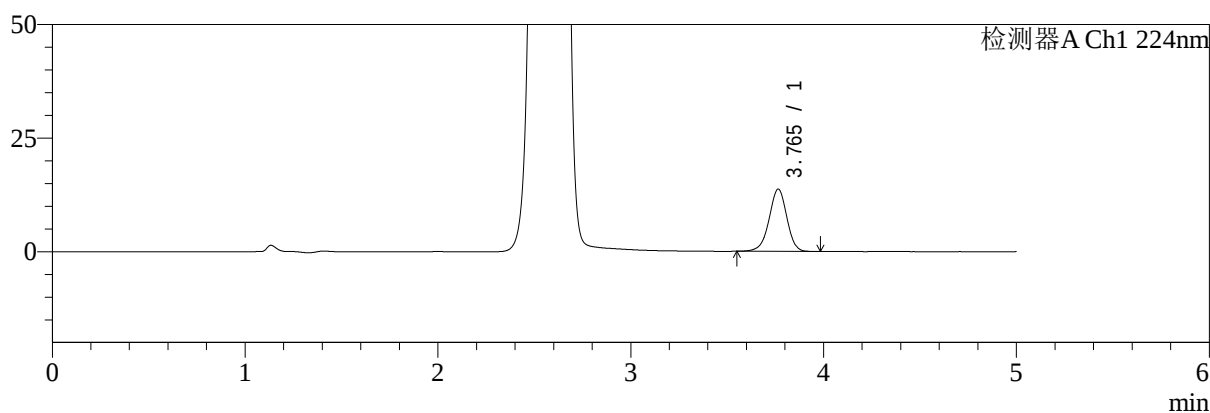
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

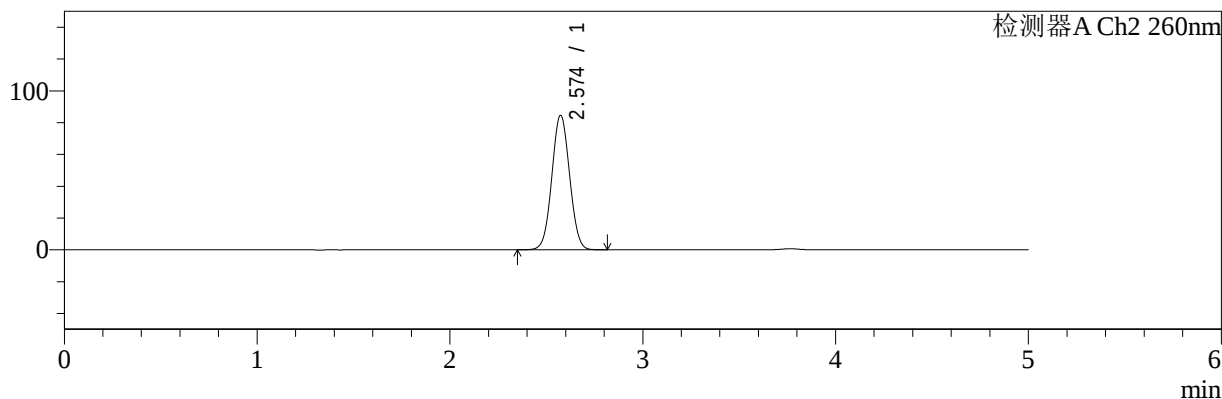
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	87808	100.000	13711	8147	0.955	--
总计		87808	100.000	13711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	535757	100.000	84453	3779	1.038	--
总计		535757	100.000	84453			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-165-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:14:39

实验者: xiechaojun

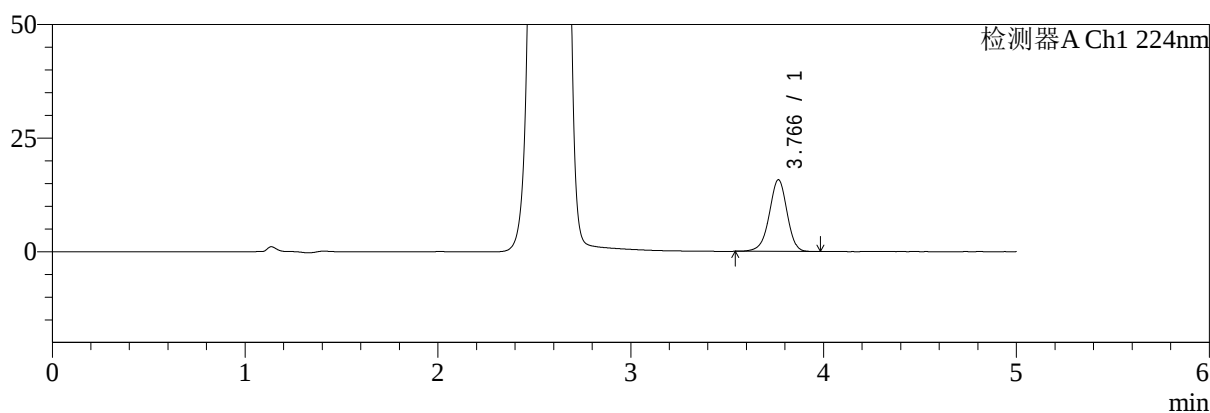
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:05

处理者: xiechaojun

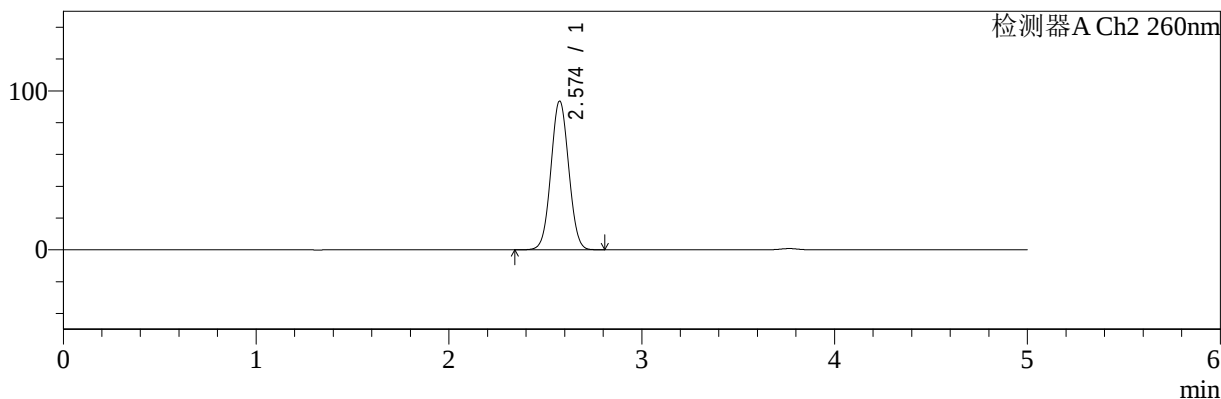
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	101125	100.000	15761	8159	0.952	--
总计		101125	100.000	15761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	592454	100.000	93342	3779	1.040	--
总计		592454	100.000	93342			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-166-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:20:04

实验者: xiechaojun

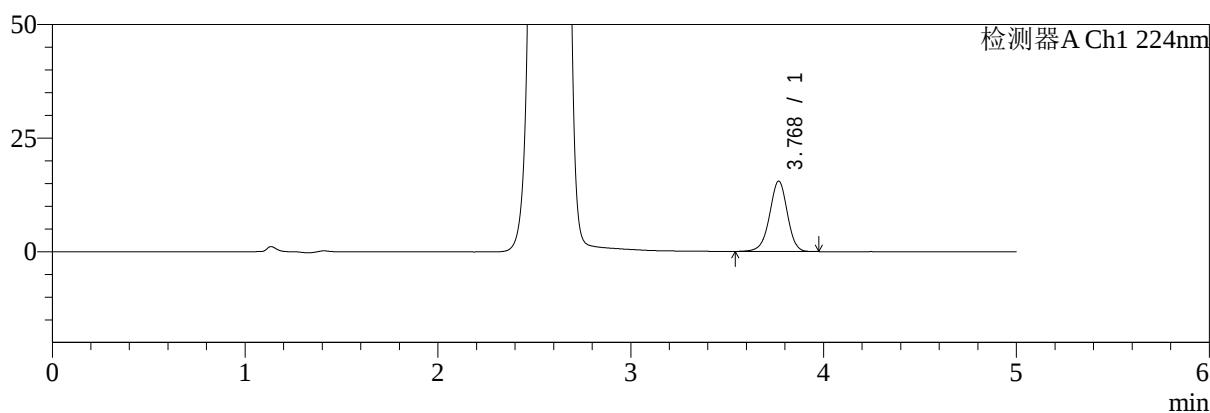
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:08

处理者: xiechaojun

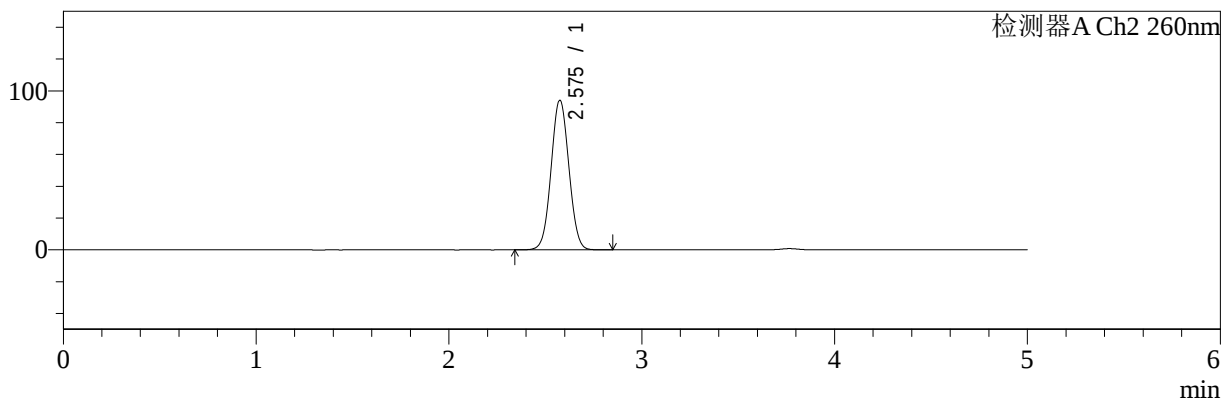
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	99423	100.000	15450	8171	0.956	--
总计		99423	100.000	15450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	596419	100.000	93825	3785	1.040	--
总计		596419	100.000	93825			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-167-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:25:29

实验者: xiechaojun

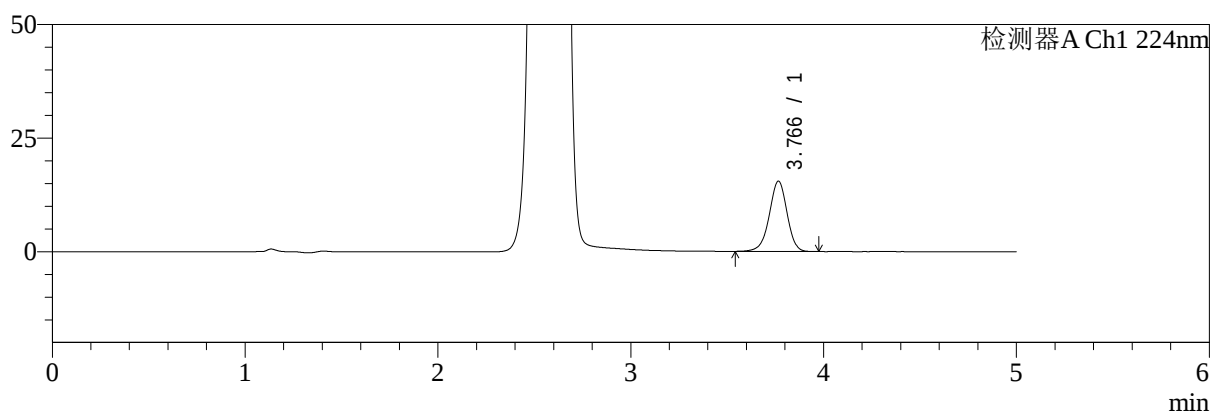
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:11

处理者: xiechaojun

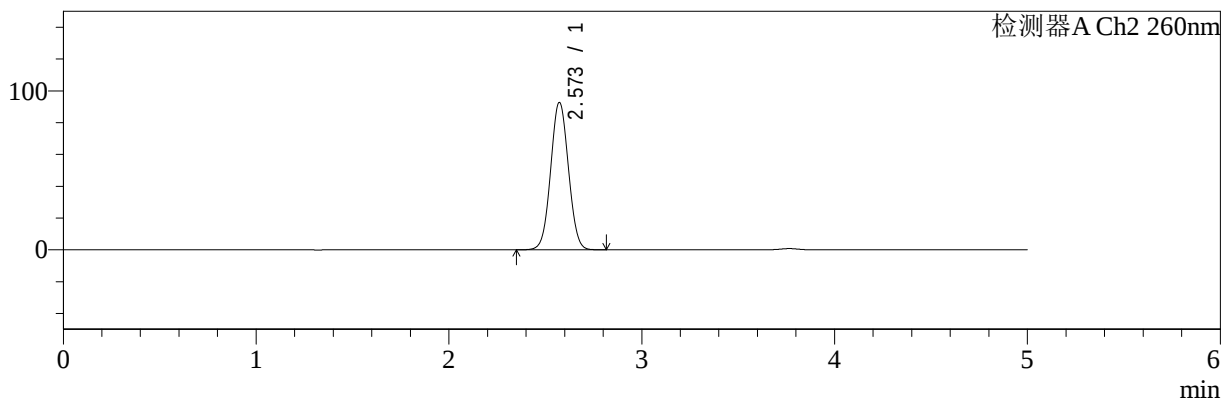
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	99440	100.000	15476	8144	0.951	--
总计		99440	100.000	15476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	586983	100.000	92623	3780	1.039	--
总计		586983	100.000	92623			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-168-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:30:52

实验者: xiechaojun

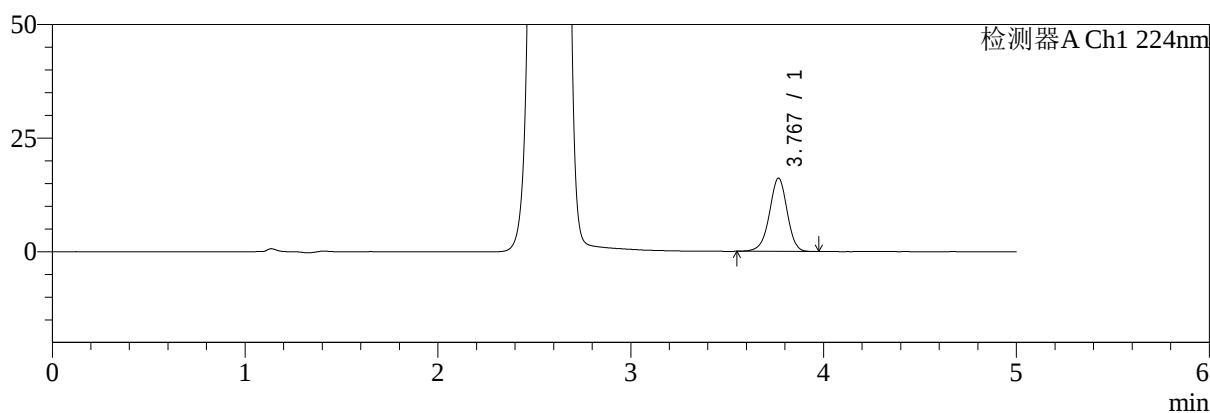
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:14

处理者: xiechaojun

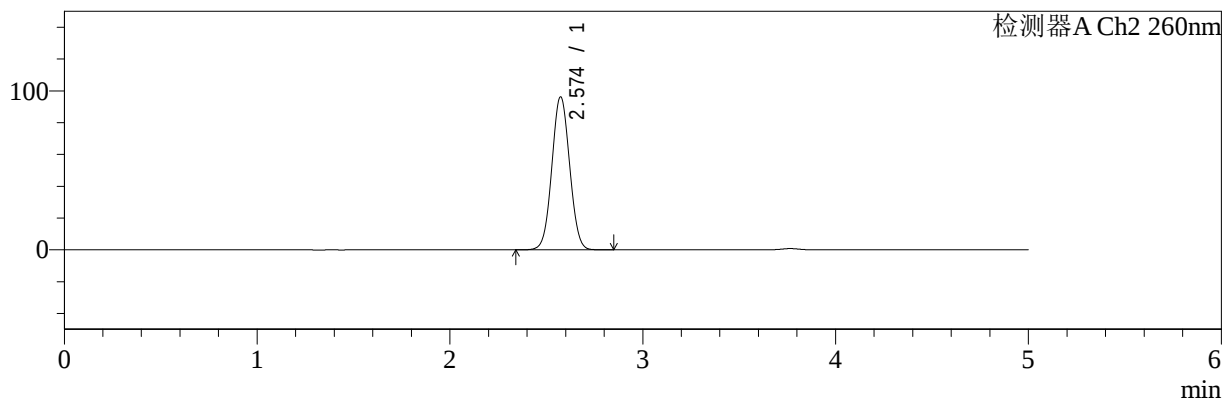
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103395	100.000	16088	8162	0.955	--
总计		103395	100.000	16088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	609906	100.000	96073	3775	1.041	--
总计		609906	100.000	96073			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-169-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 18:36:15

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

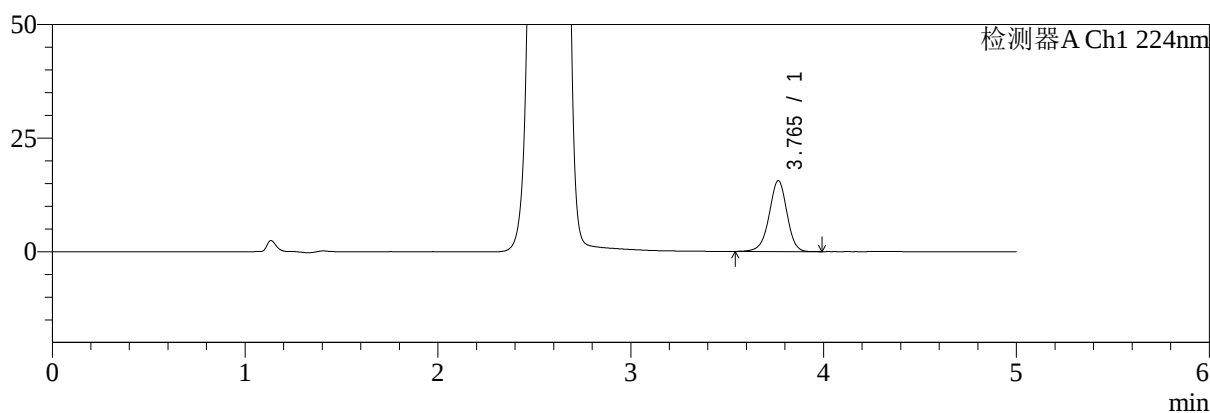
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

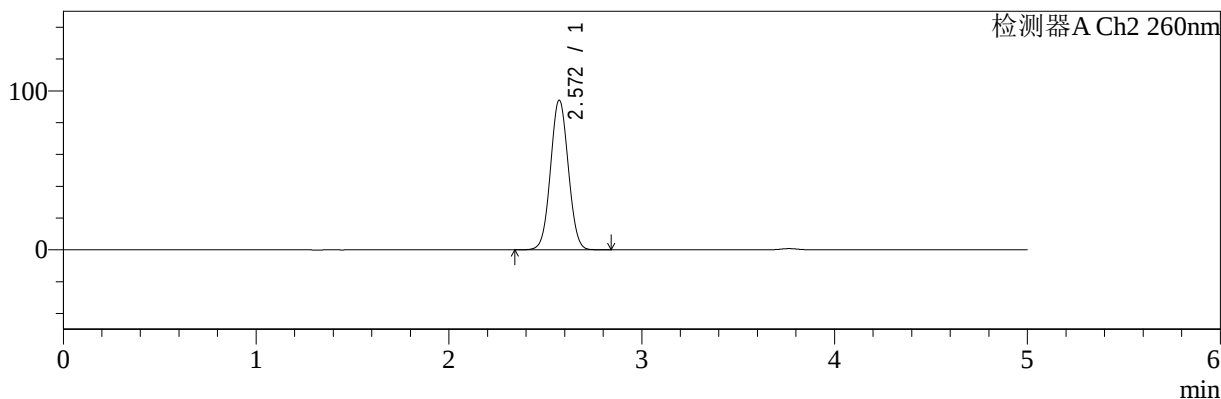
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	100218	100.000	15599	8160	0.955	--
总计		100218	100.000	15599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	595908	100.000	94072	3780	1.041	--
总计		595908	100.000	94072			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-170-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:41:39

实验者: xiechaojun

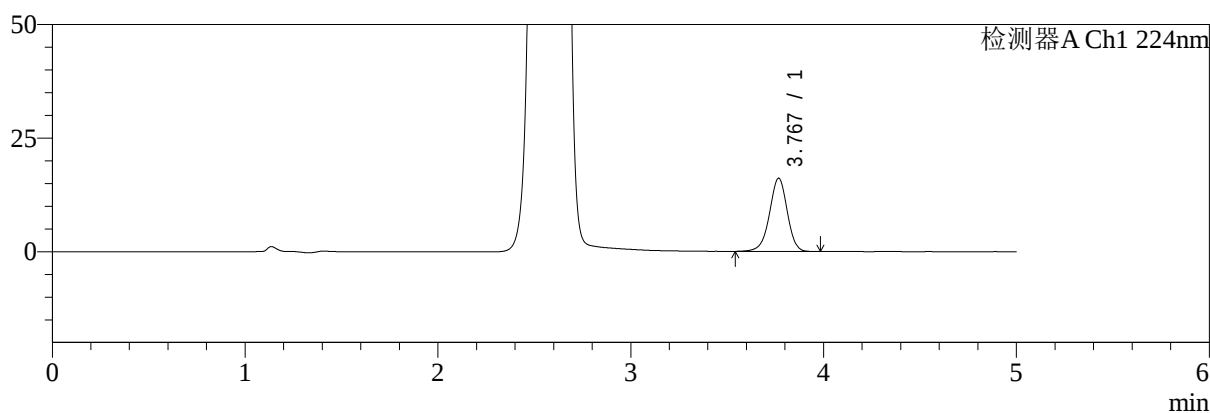
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:19

处理者: xiechaojun

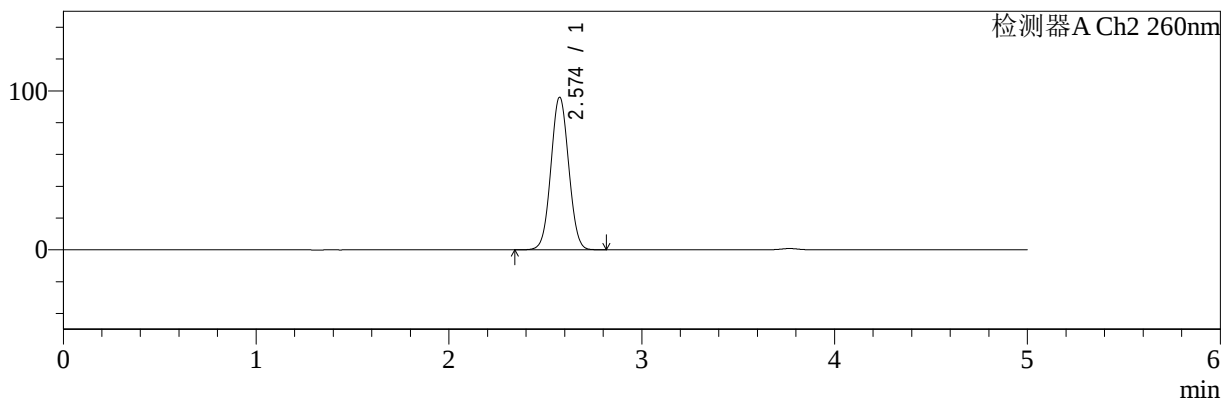
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103318	100.000	16074	8184	0.953	--
总计		103318	100.000	16074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	607631	100.000	95788	3782	1.041	--
总计		607631	100.000	95788			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-171-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:47:03

实验者: xiechaojun

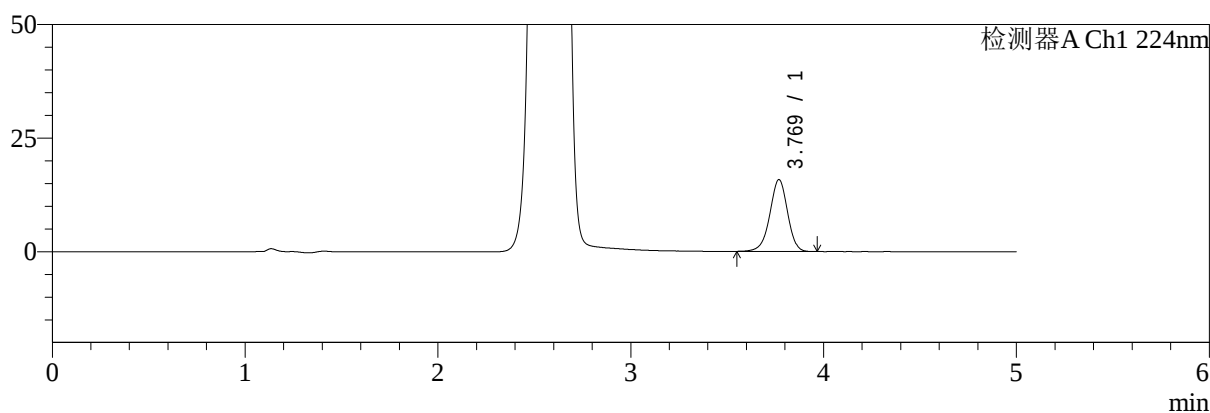
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:22

处理者: xiechaojun

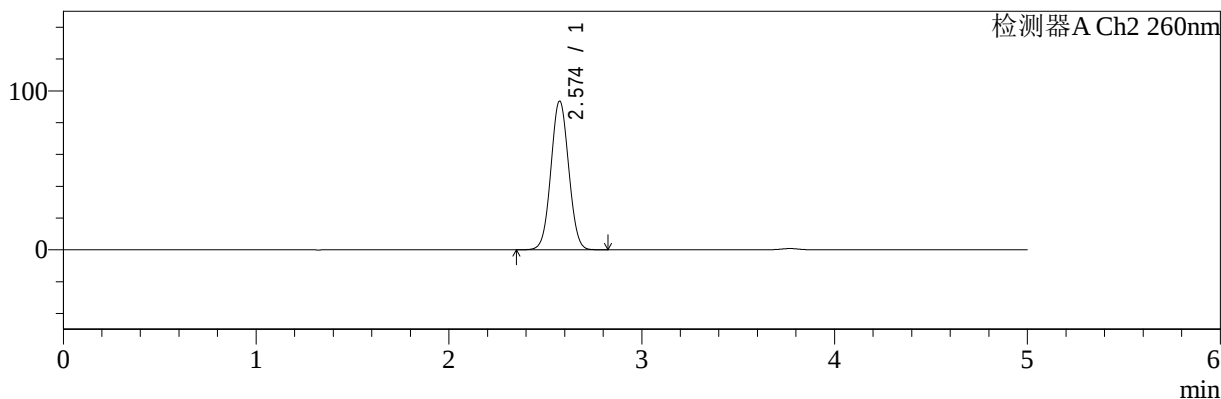
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101390	100.000	15801	8185	0.953	--
总计		101390	100.000	15801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	592019	100.000	93364	3787	1.041	--
总计		592019	100.000	93364			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-172-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:52:26

实验者: xiechaojun

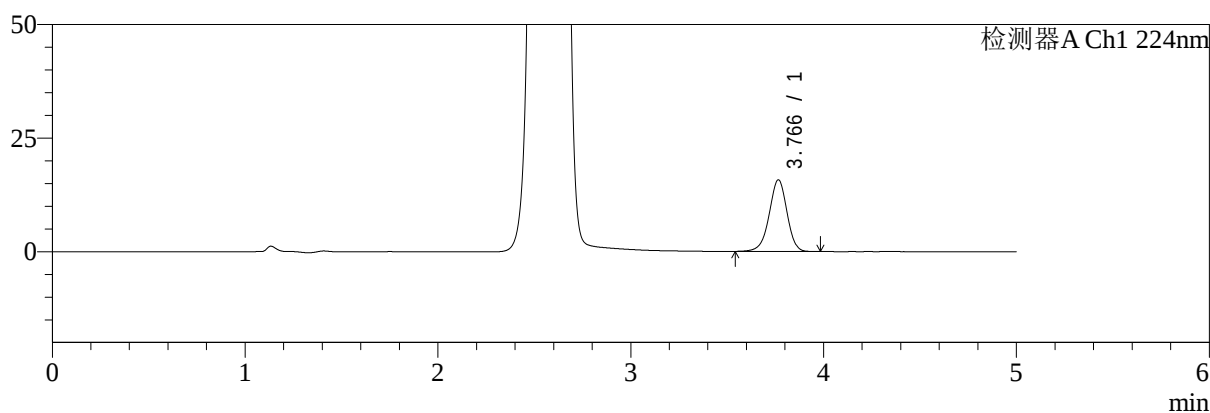
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:25

处理者: xiechaojun

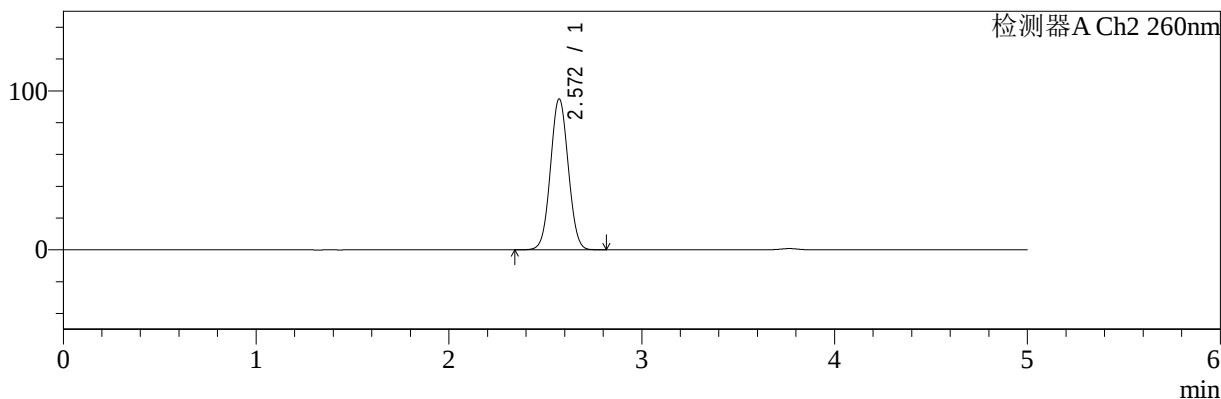
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.766	101429	100.000	15765	8108	0.953	--
总计		101429	100.000	15765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	601060	100.000	94863	3774	1.041	--
总计		601060	100.000	94863			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-173-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:57:50

实验者: xiechaojun

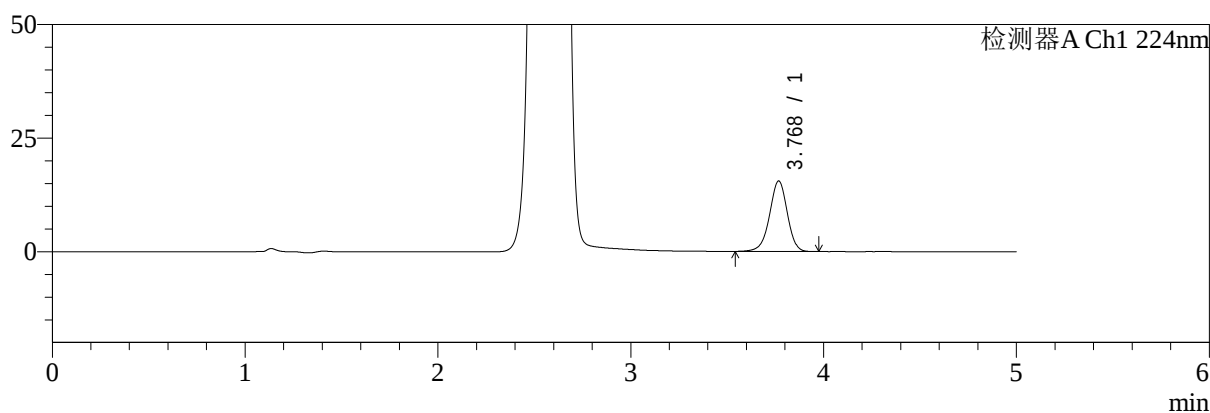
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:27

处理者: xiechaojun

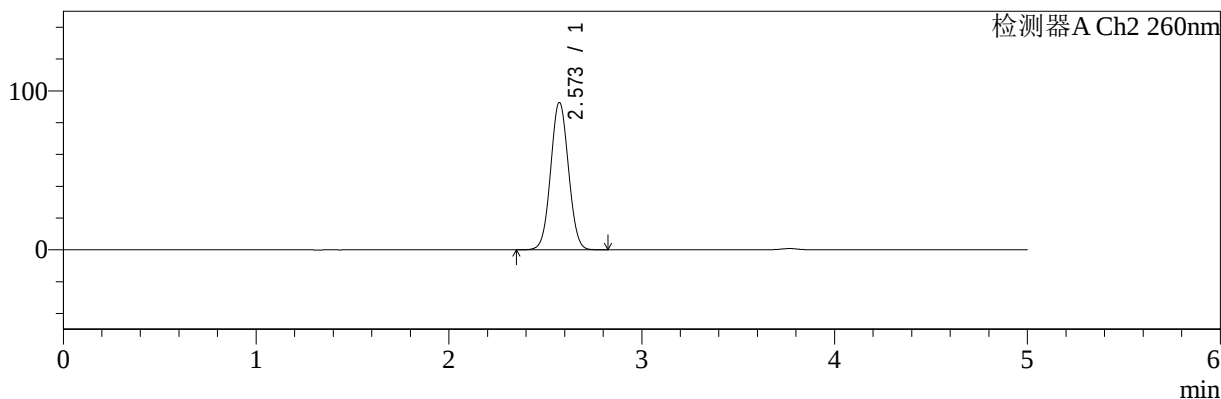
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	99483	100.000	15454	8168	0.953	--
总计		99483	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	587437	100.000	92601	3771	1.042	--
总计		587437	100.000	92601			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-174-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:03:13

实验者: xiechaojun

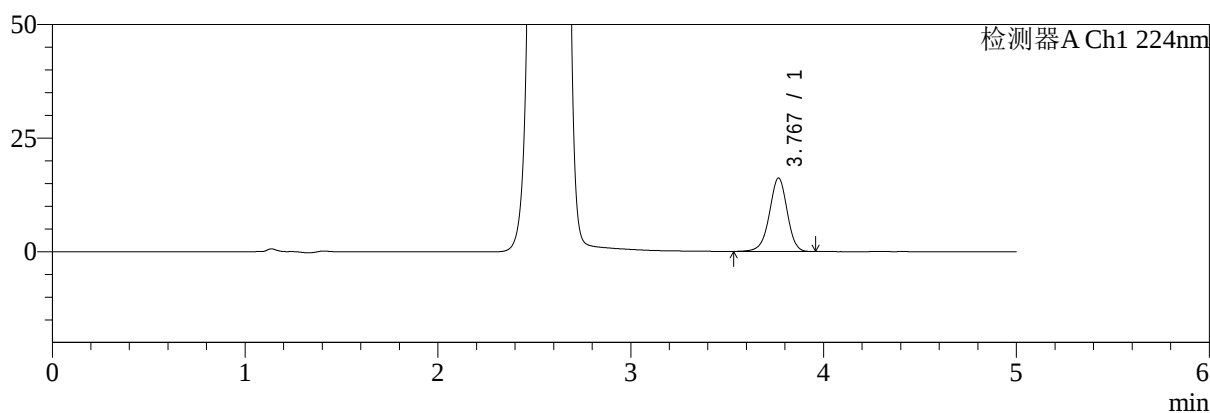
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:30

处理者: xiechaojun

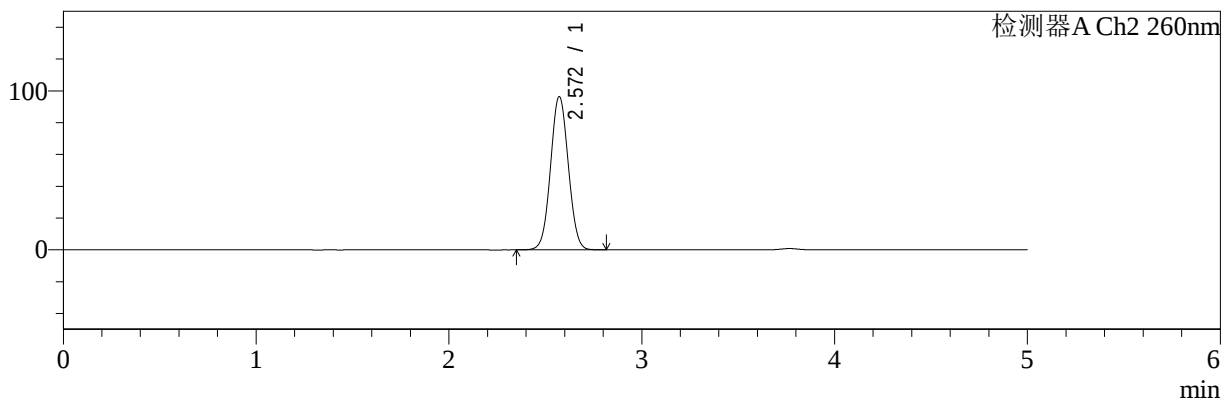
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103869	100.000	16134	8159	0.953	--
总计		103869	100.000	16134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	609616	100.000	96301	3782	1.041	--
总计		609616	100.000	96301			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-175-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:08:38

处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

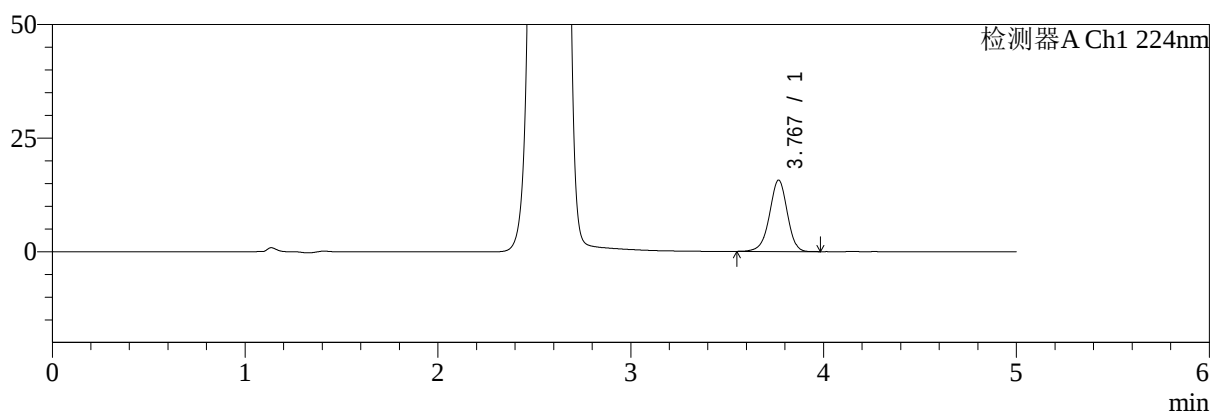
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

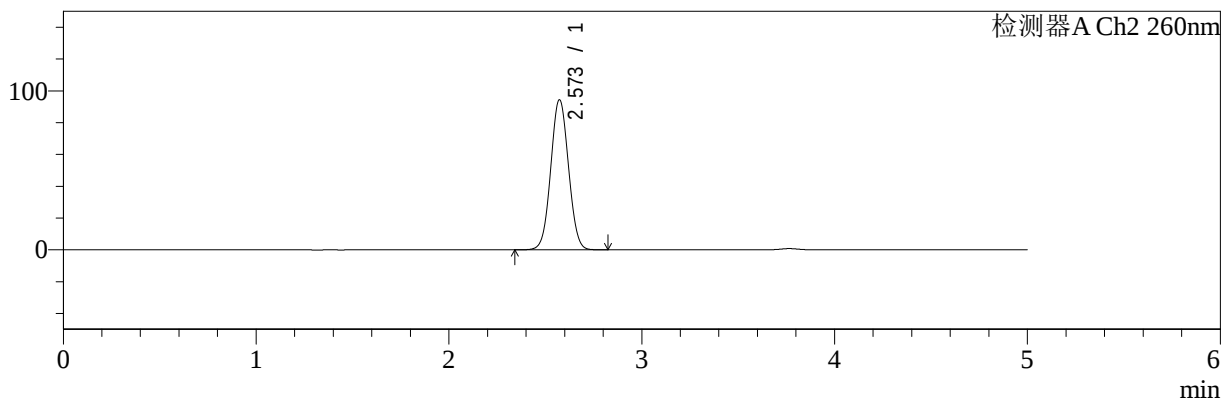
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	100714	100.000	15670	8169	0.954	--
总计		100714	100.000	15670			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	597069	100.000	94286	3790	1.041	--
总计		597069	100.000	94286			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-176-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:14:01

实验者: xiechaojun

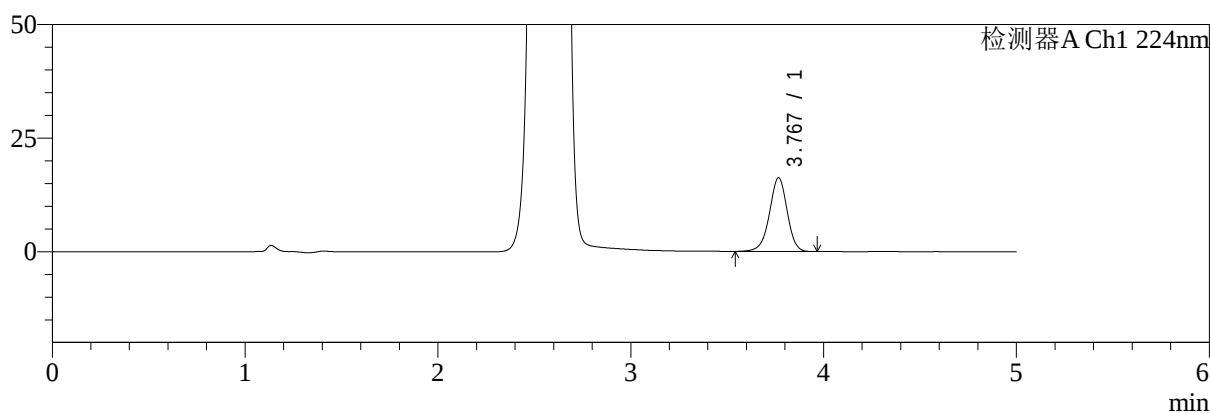
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:35

处理者: xiechaojun

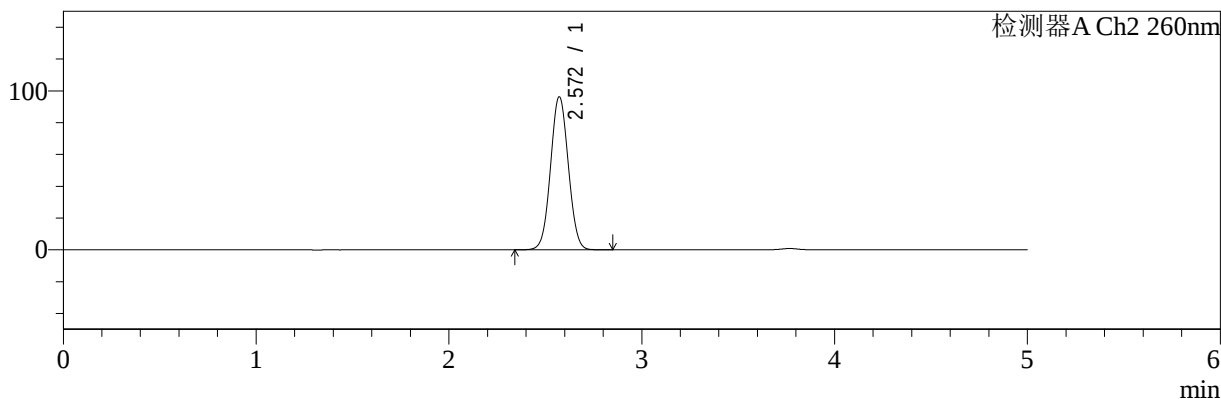
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103890	100.000	16181	8186	0.953	--
总计		103890	100.000	16181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	609508	100.000	96197	3778	1.041	--
总计		609508	100.000	96197			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-177-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:19:26

实验者: xiechaojun

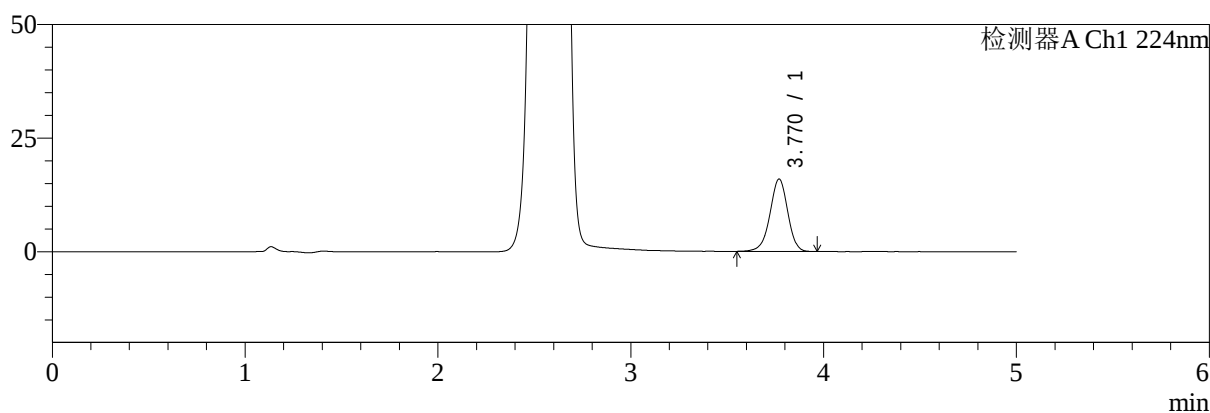
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:38

处理者: xiechaojun

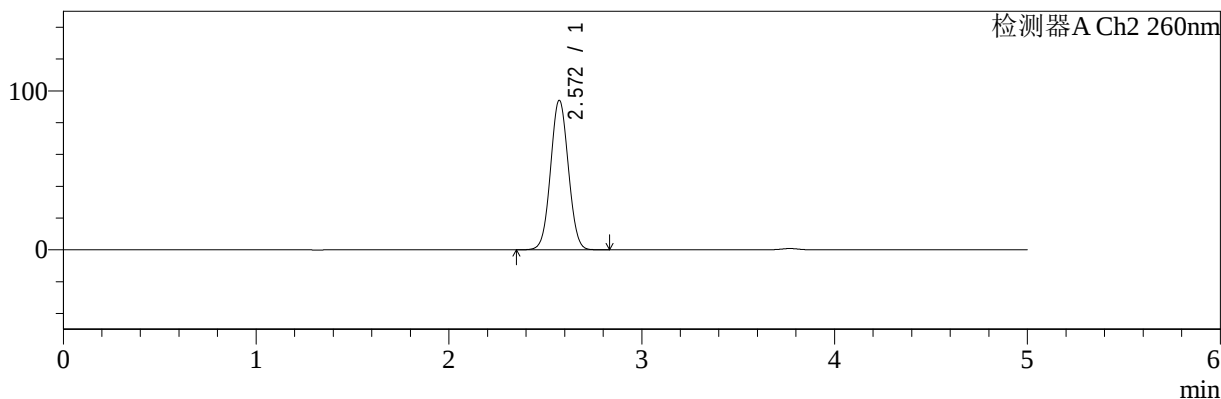
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	102093	100.000	15926	8152	0.955	--
总计		102093	100.000	15926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	594595	100.000	93972	3786	1.041	--
总计		594595	100.000	93972			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-178-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:24:51

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

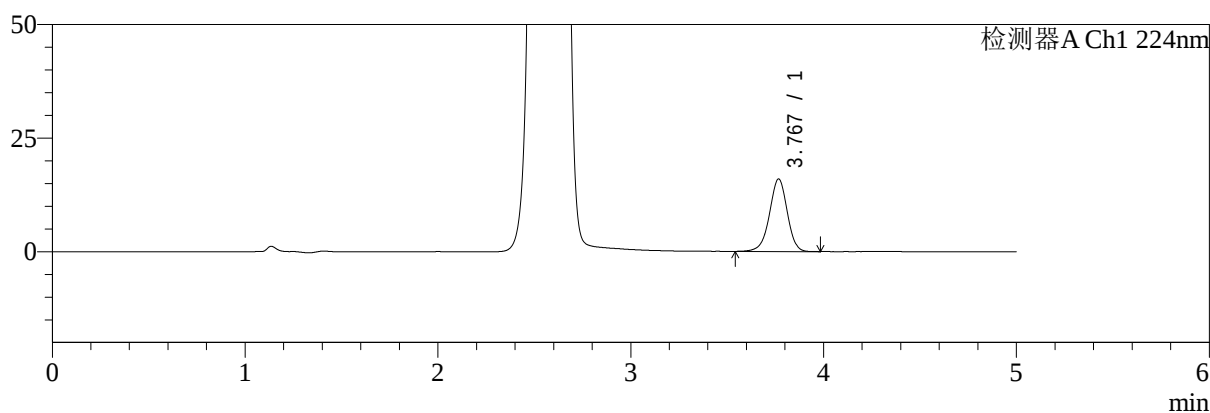
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

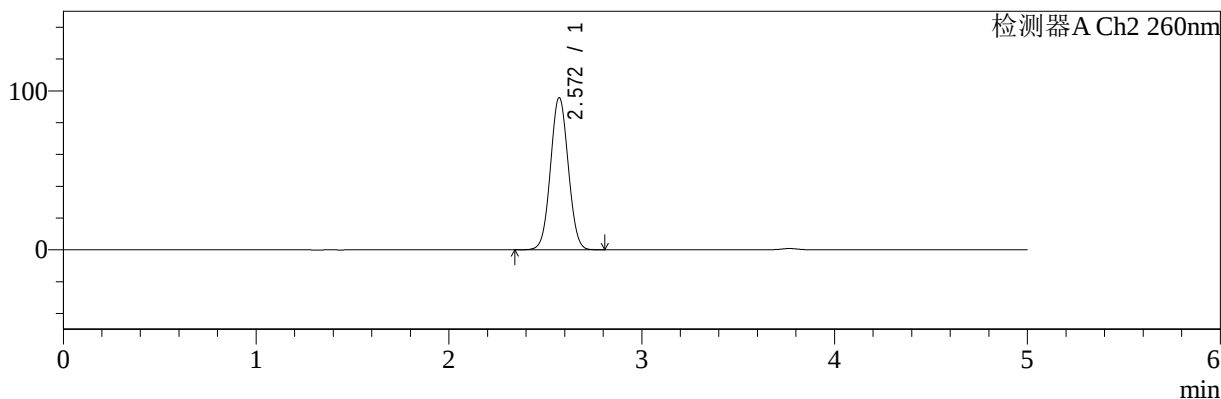
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	102414	100.000	15912	8158	0.954	--
总计		102414	100.000	15912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	604889	100.000	95654	3788	1.041	--
总计		604889	100.000	95654			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-179-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:30:14

实验者: xiechaojun

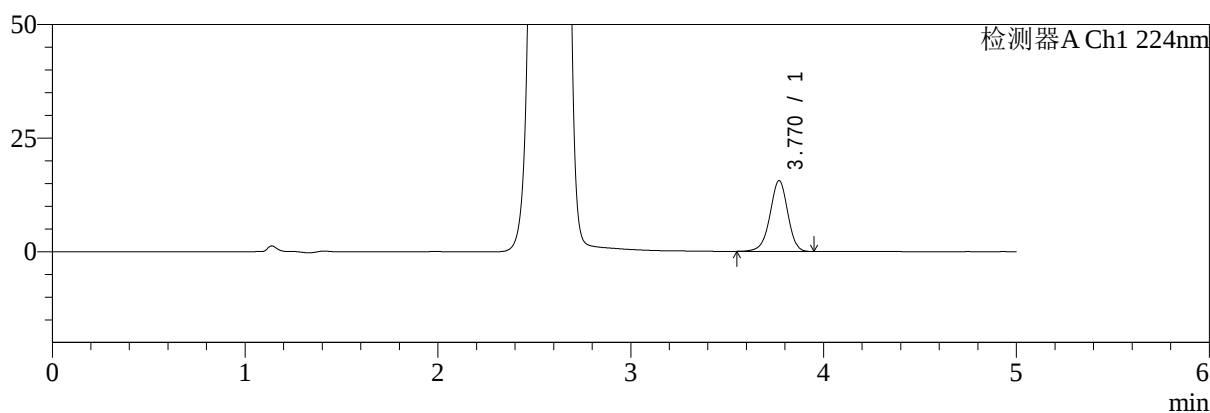
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:43

处理者: xiechaojun

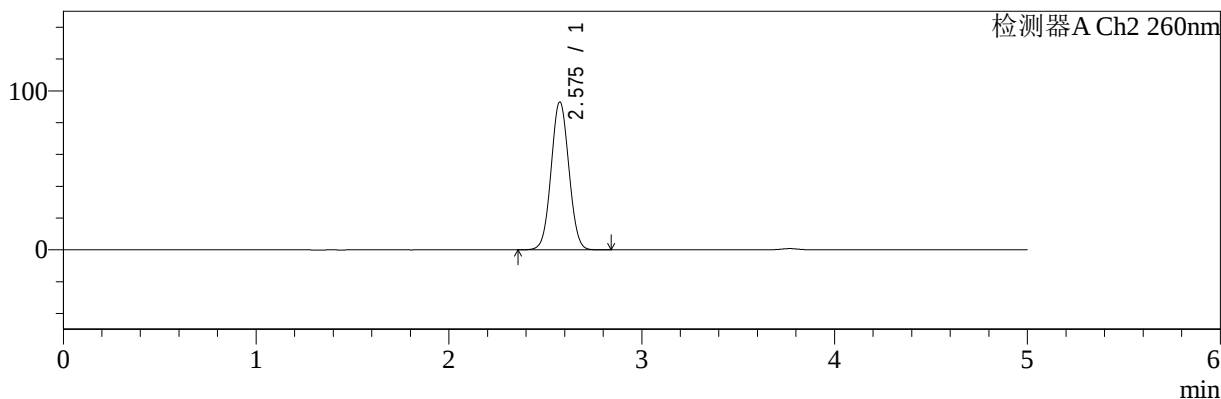
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	99844	100.000	15591	8177	0.953	--
总计		99844	100.000	15591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	588778	100.000	92759	3790	1.041	--
总计		588778	100.000	92759			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-180-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:35:37

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

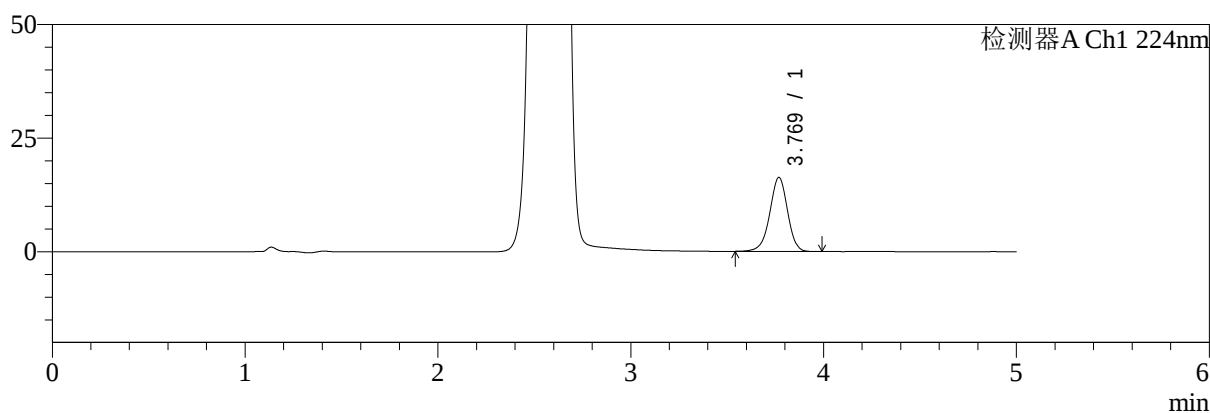
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

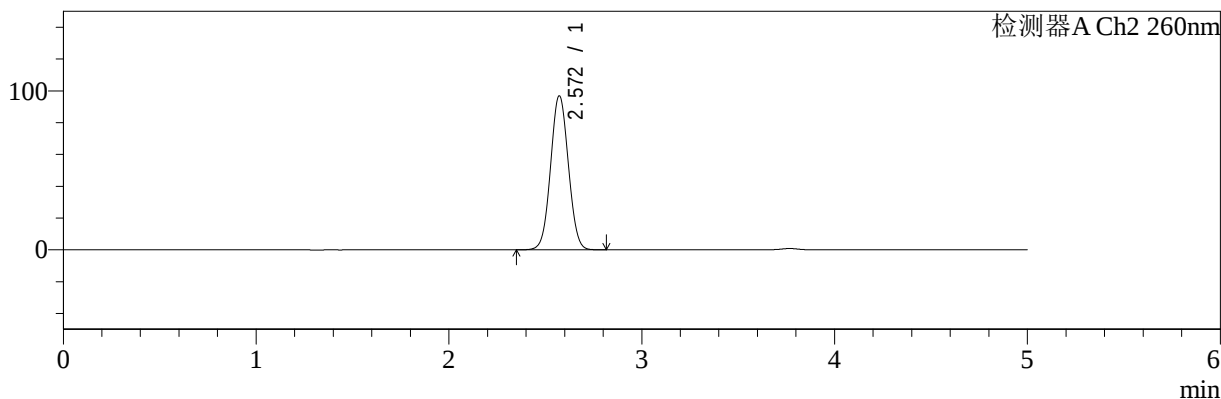
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	104565	100.000	16274	8178	0.954	--
总计		104565	100.000	16274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	613091	100.000	96785	3776	1.041	--
总计		613091	100.000	96785			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-181-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:41:00

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

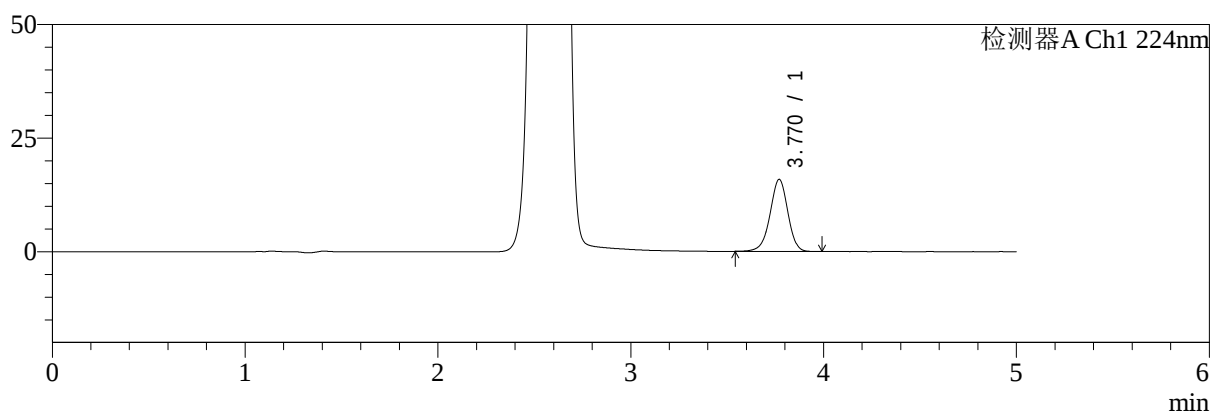
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

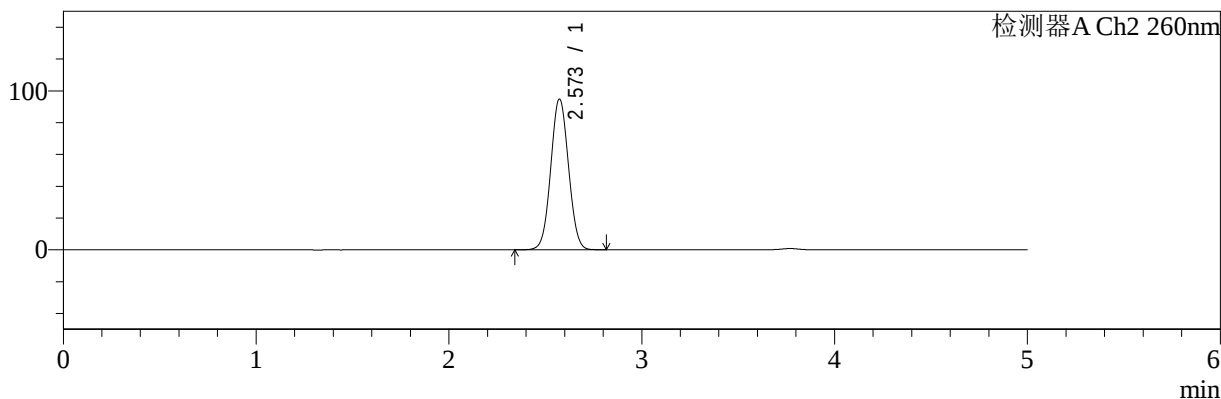
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	101905	100.000	15869	8129	0.955	--
总计		101905	100.000	15869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	599660	100.000	94742	3790	1.041	--
总计		599660	100.000	94742			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-182-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:46:24

实验者: xiechaojun

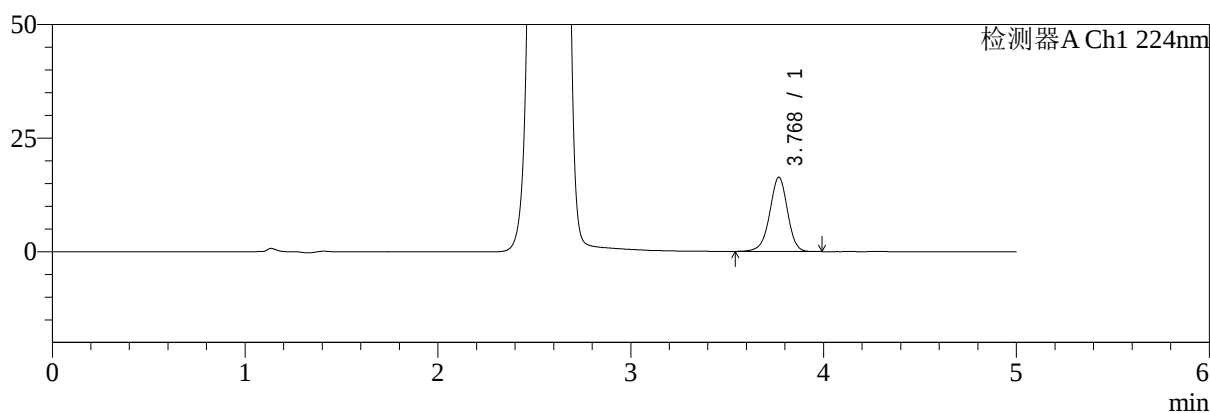
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:51

处理者: xiechaojun

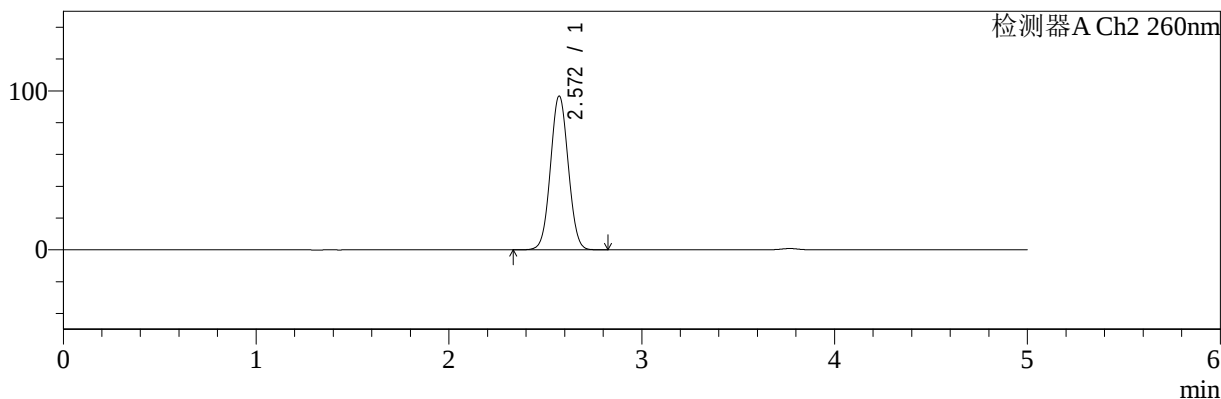
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	105003	100.000	16317	8160	0.954	--
总计		105003	100.000	16317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	611926	100.000	96702	3786	1.042	--
总计		611926	100.000	96702			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-183-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:51:48

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

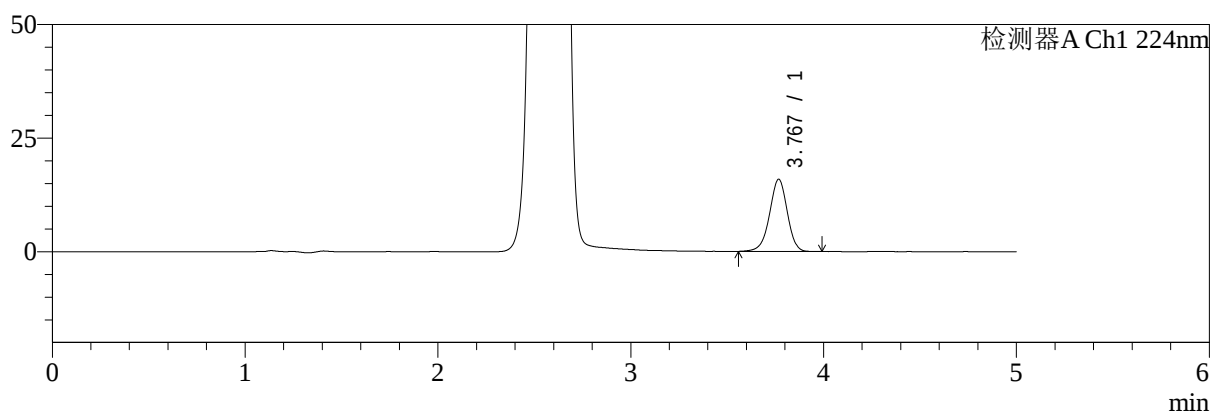
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

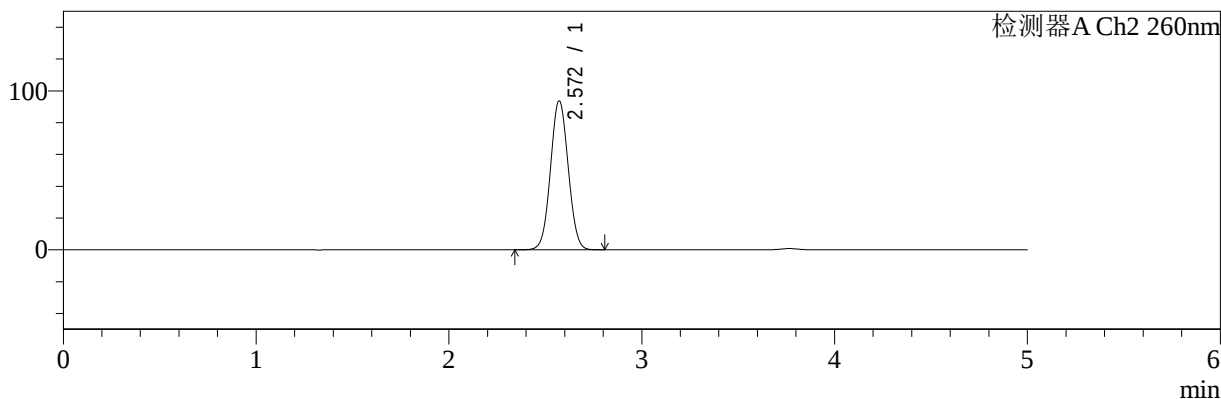
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	101730	100.000	15827	8164	0.955	--
总计		101730	100.000	15827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	591927	100.000	93623	3789	1.041	--
总计		591927	100.000	93623			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-184-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 19:57:13

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

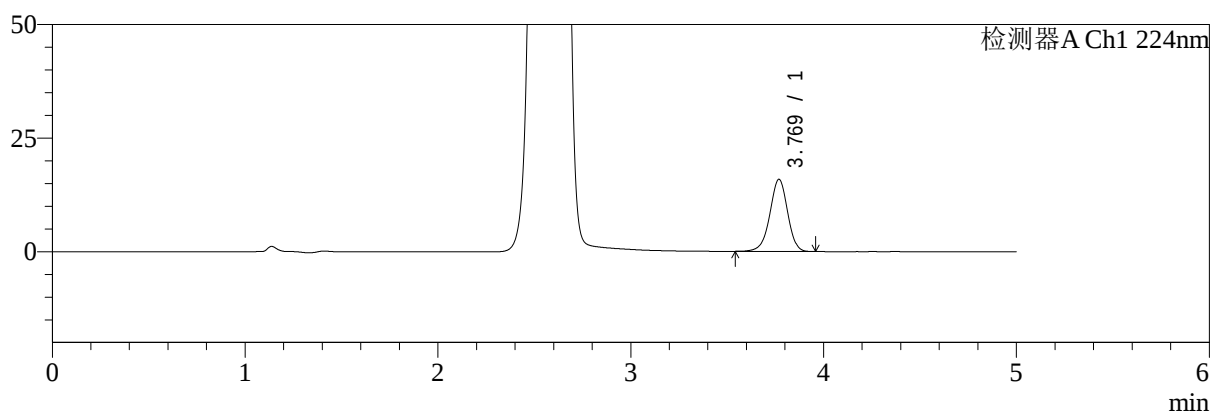
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

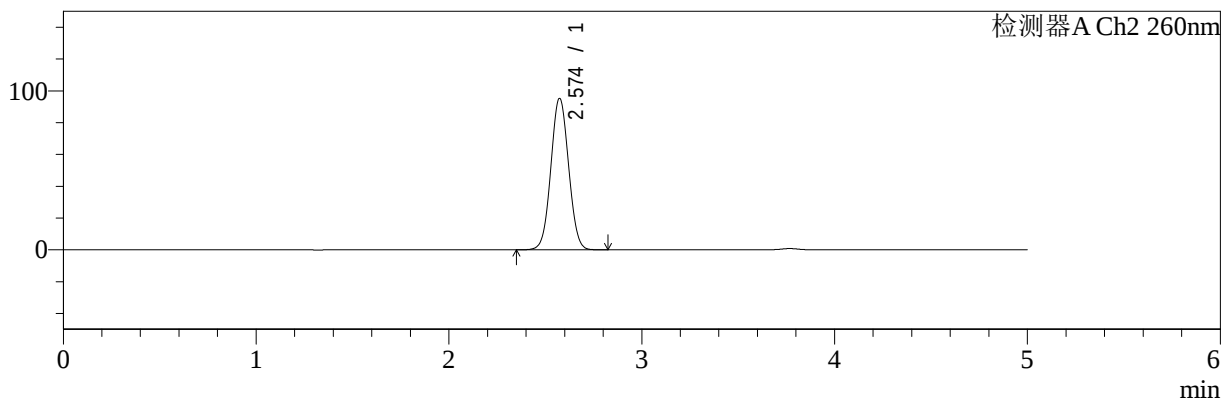
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101731	100.000	15866	8190	0.955	--
总计		101731	100.000	15866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	601803	100.000	95109	3799	1.042	--
总计		601803	100.000	95109			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-185-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:02:37

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

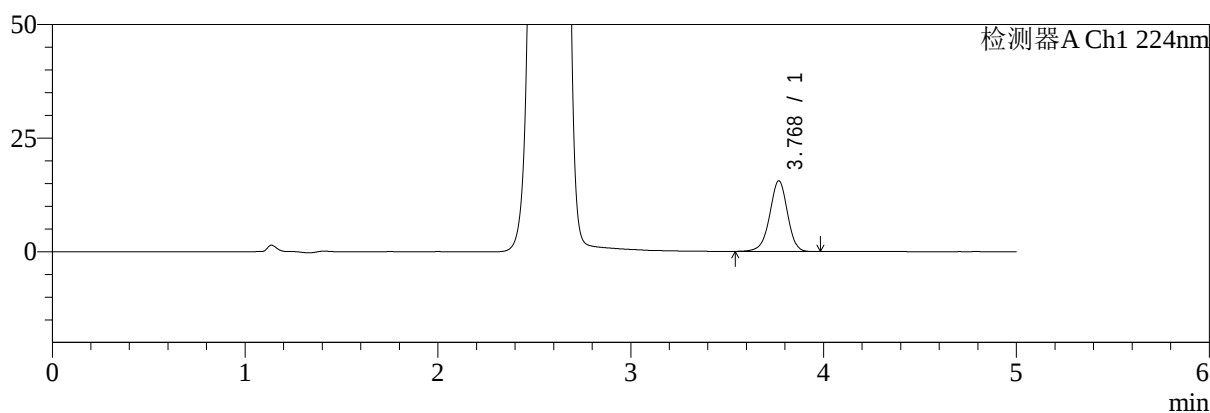
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

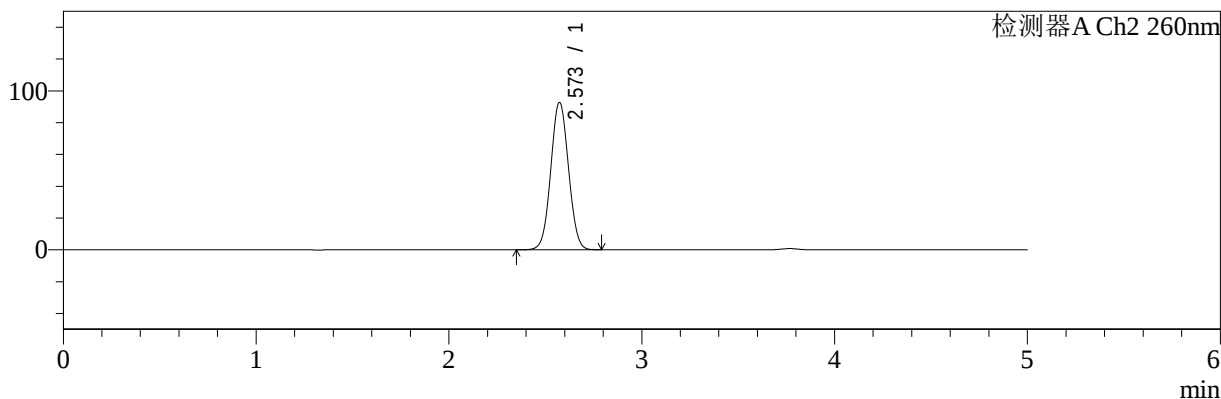
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	99761	100.000	15517	8189	0.955	--
总计		99761	100.000	15517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	585697	100.000	92590	3796	1.040	--
总计		585697	100.000	92590			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-186-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:08:00

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

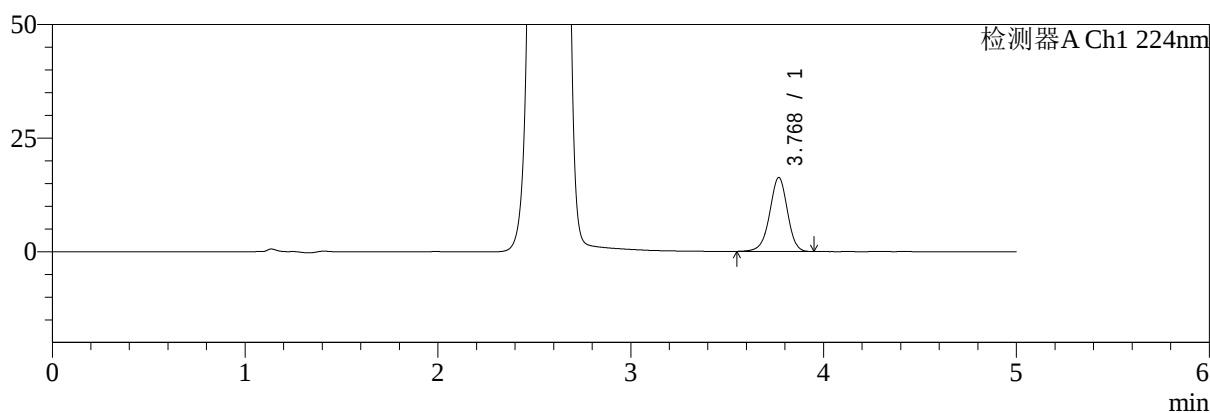
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

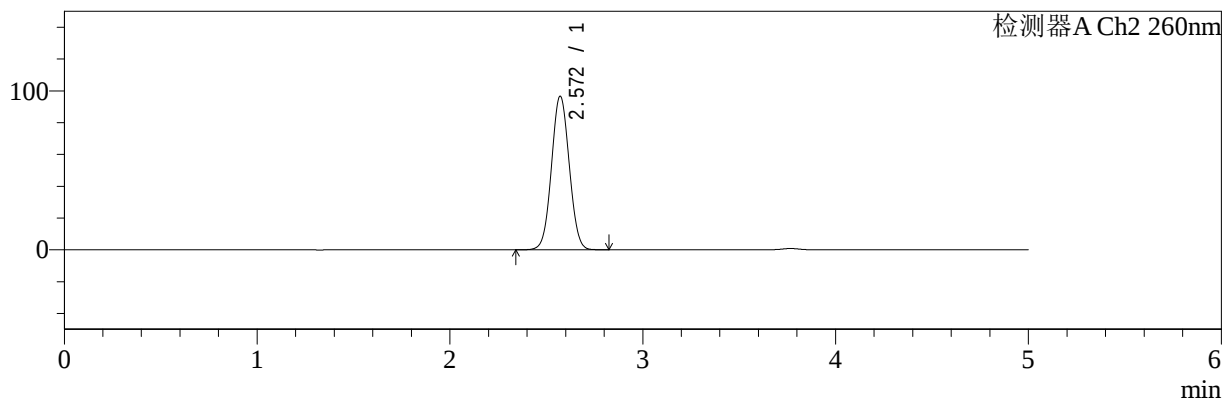
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104132	100.000	16228	8183	0.955	--
总计		104132	100.000	16228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	611105	100.000	96534	3779	1.041	--
总计		611105	100.000	96534			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-187-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:13:25

实验者: xiechaojun

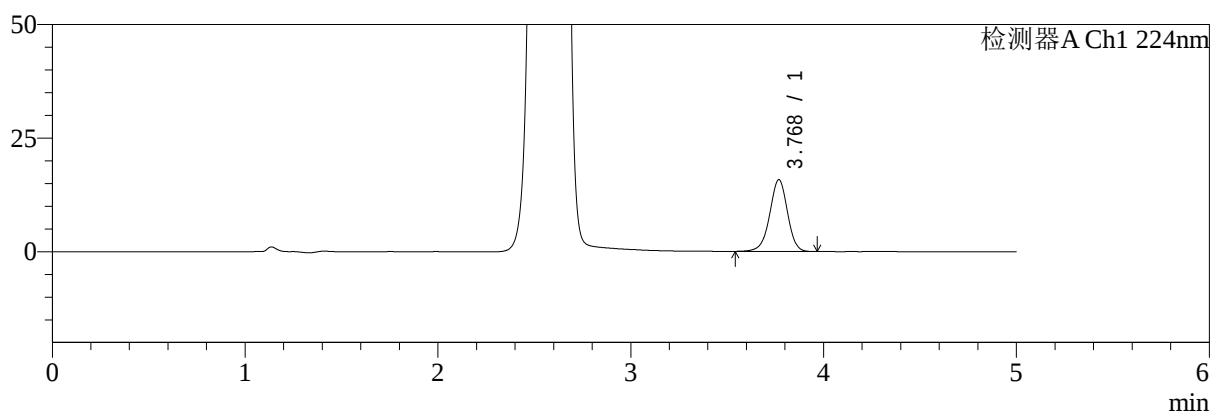
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:05

处理者: xiechaojun

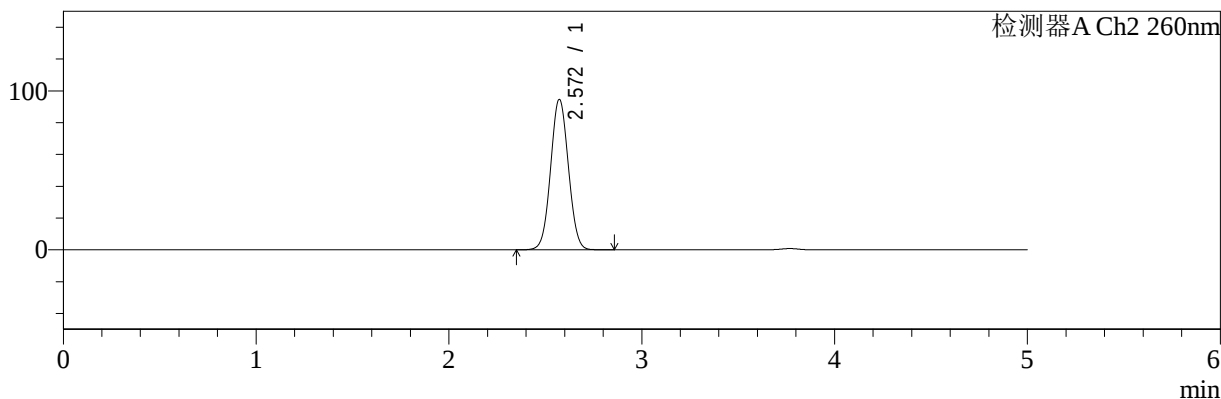
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	101365	100.000	15768	8174	0.955	--
总计		101365	100.000	15768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	598706	100.000	94531	3780	1.041	--
总计		598706	100.000	94531			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-188-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:18:47

实验者: xiechaojun

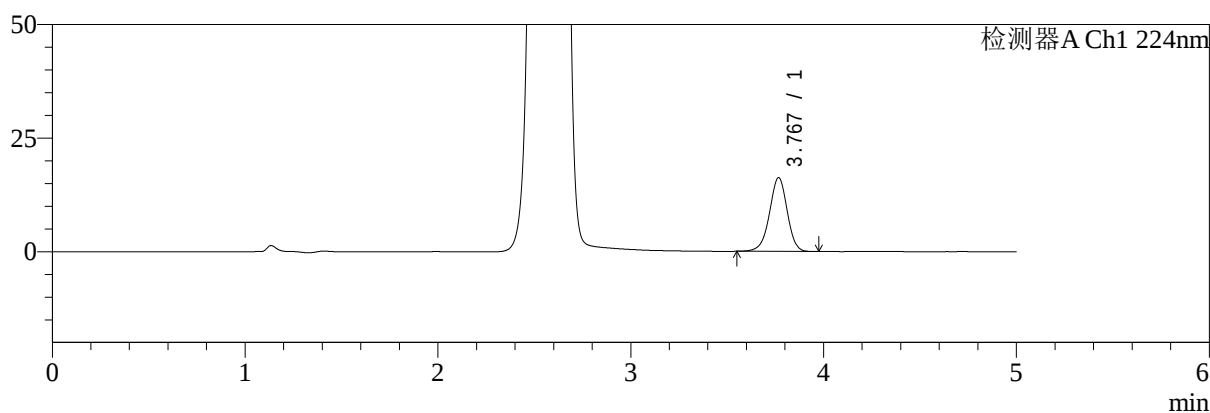
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:07

处理者: xiechaojun

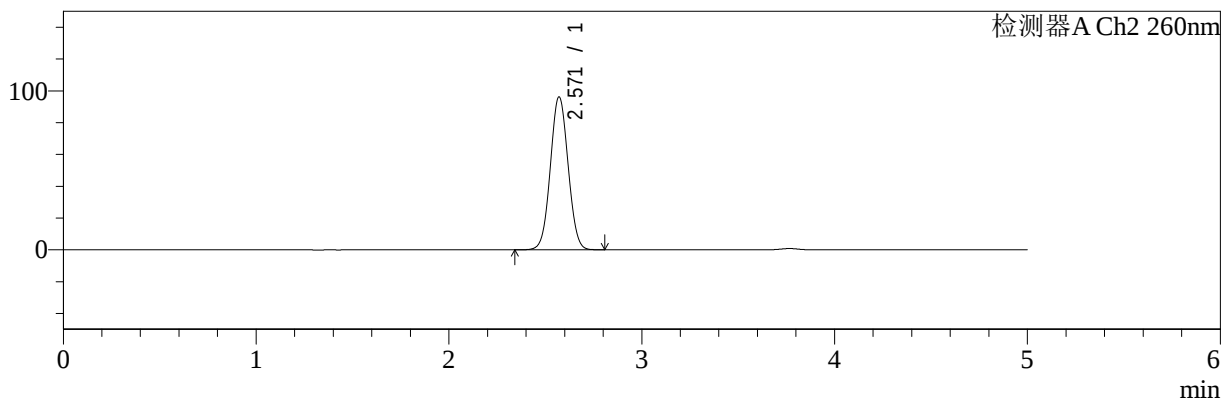
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103725	100.000	16189	8175	0.956	--
总计		103725	100.000	16189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	607939	100.000	96067	3785	1.041	--
总计		607939	100.000	96067			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-189-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:24:12

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

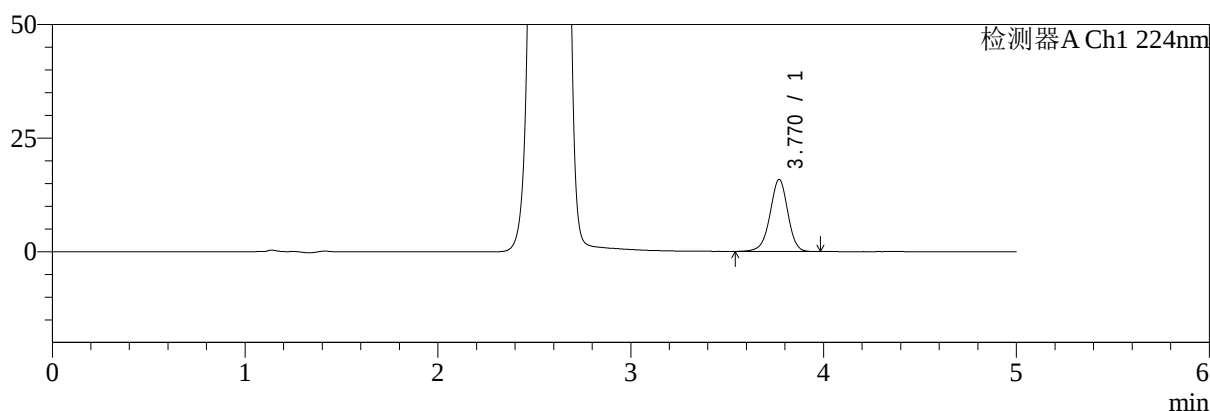
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

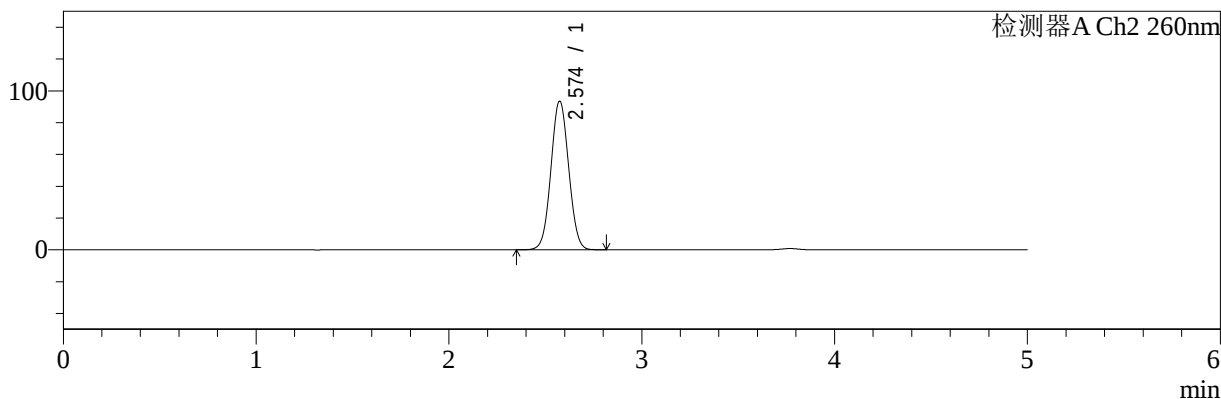
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	101867	100.000	15859	8162	0.952	--
总计		101867	100.000	15859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	590681	100.000	93313	3797	1.041	--
总计		590681	100.000	93313			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-190-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:29:35

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

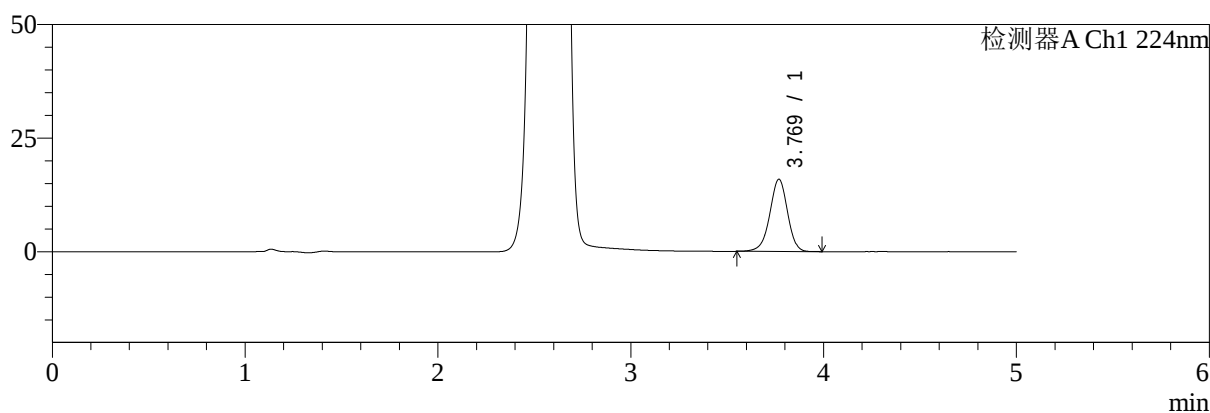
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

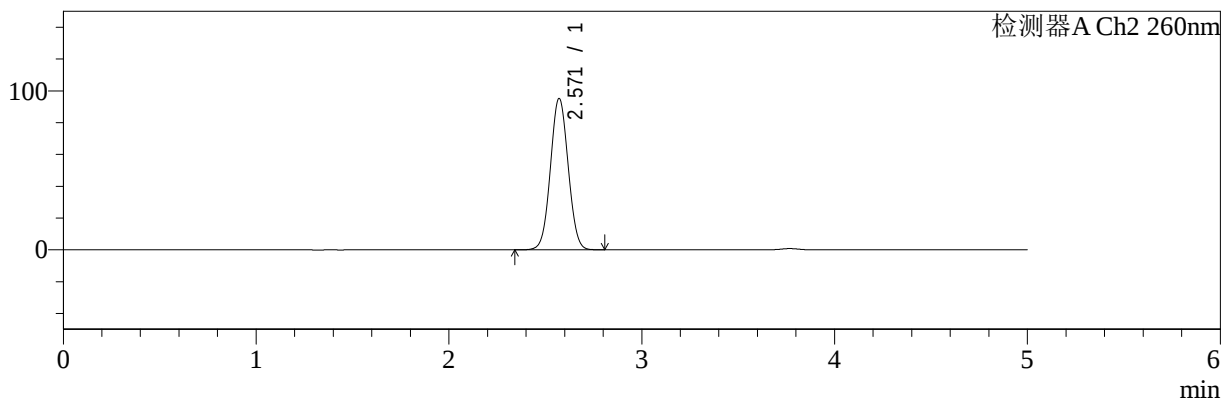
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101883	100.000	15873	8186	0.954	--
总计		101883	100.000	15873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	601316	100.000	95085	3789	1.041	--
总计		601316	100.000	95085			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-191-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:34:59

实验者: xiechaojun

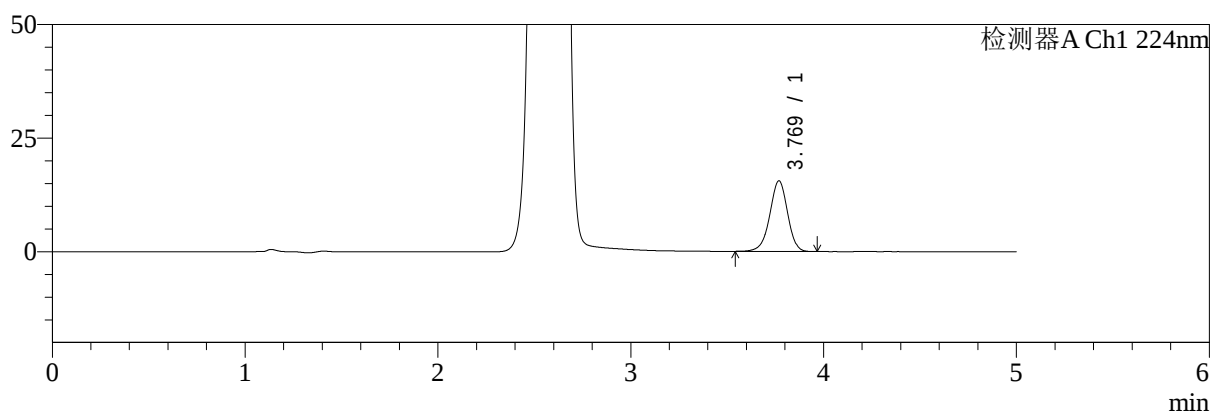
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:15

处理者: xiechaojun

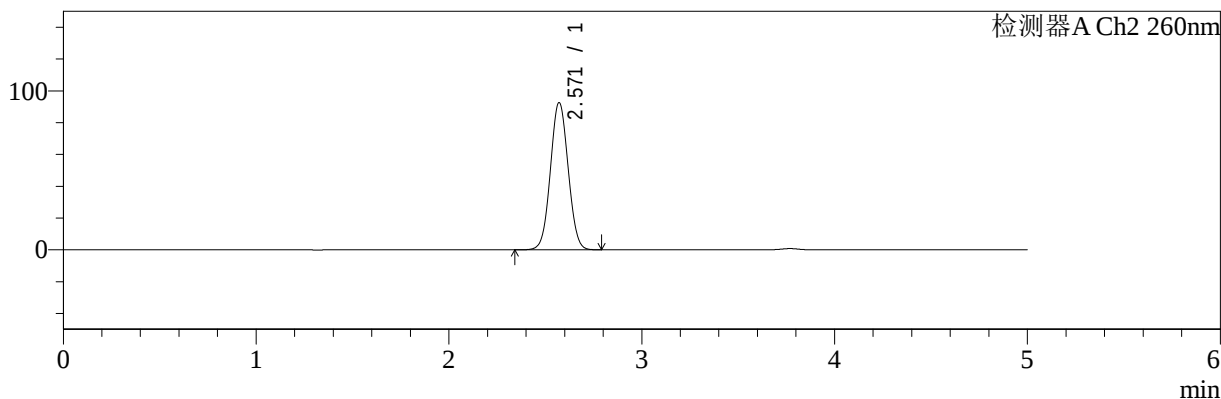
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	99596	100.000	15515	8155	0.953	--
总计		99596	100.000	15515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	584788	100.000	92502	3791	1.041	--
总计		584788	100.000	92502			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-192-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:40:22

实验者: xiechaojun

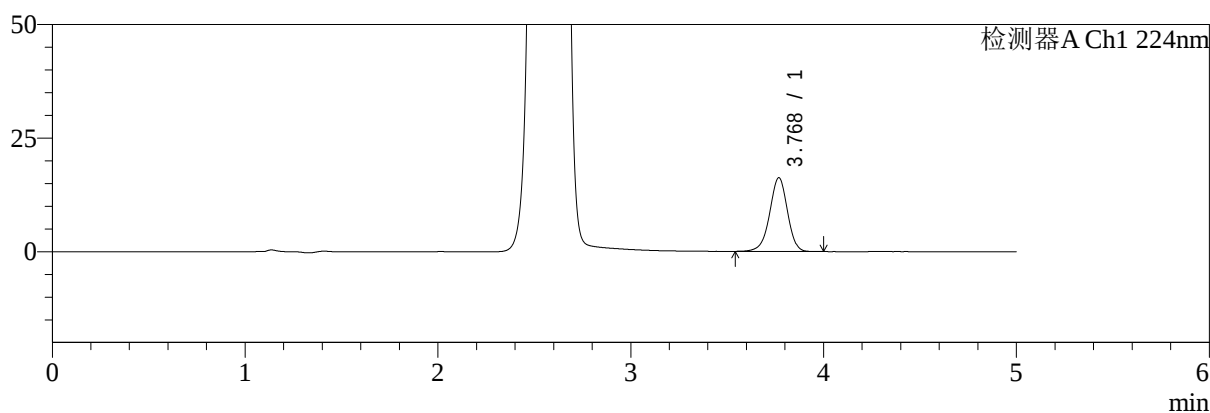
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:18

处理者: xiechaojun

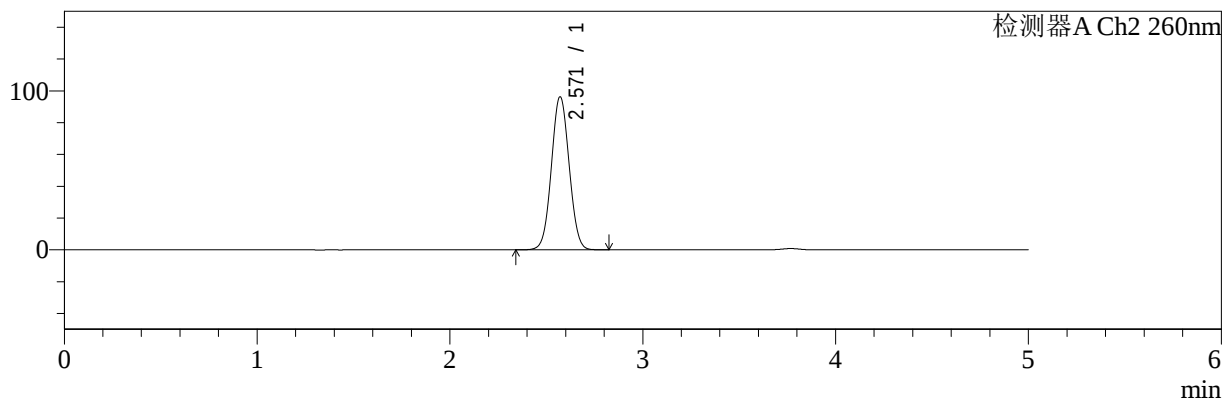
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104431	100.000	16206	8133	0.952	--
总计		104431	100.000	16206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	609090	100.000	96236	3785	1.041	--
总计		609090	100.000	96236			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-193-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:45:46

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

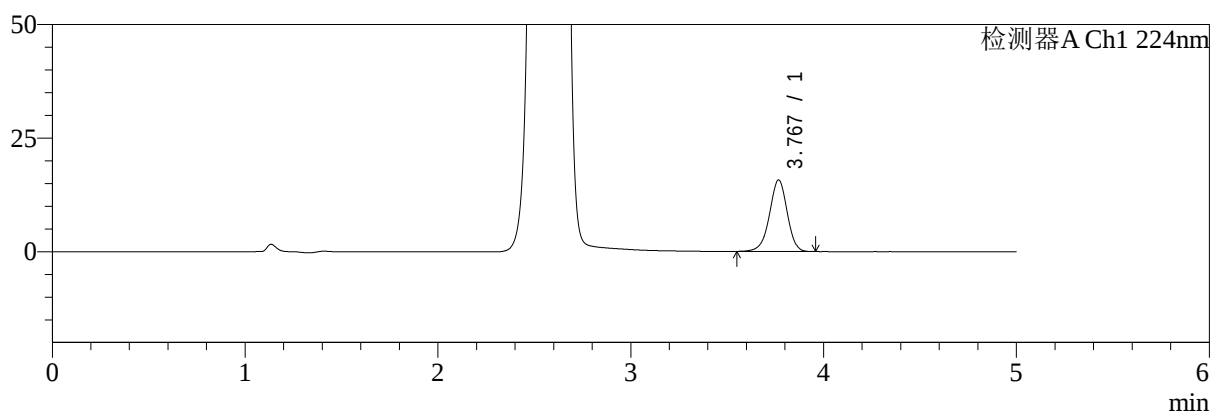
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

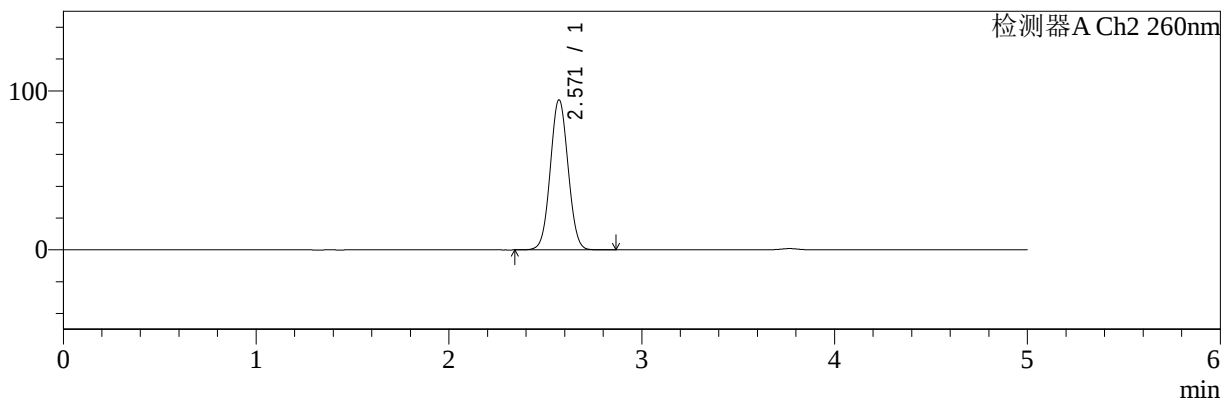
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	100804	100.000	15695	8172	0.954	--
总计		100804	100.000	15695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	597180	100.000	94267	3778	1.042	--
总计		597180	100.000	94267			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-194-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 20:51:10

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

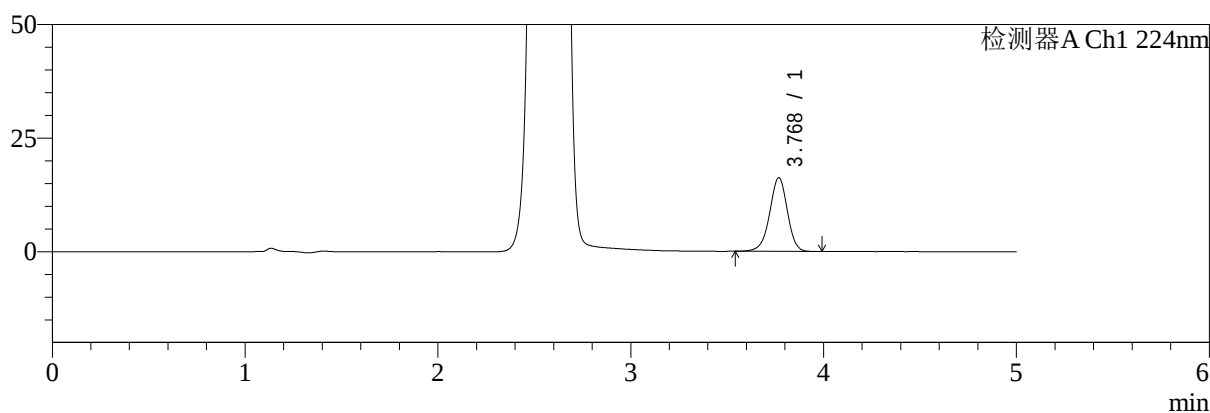
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

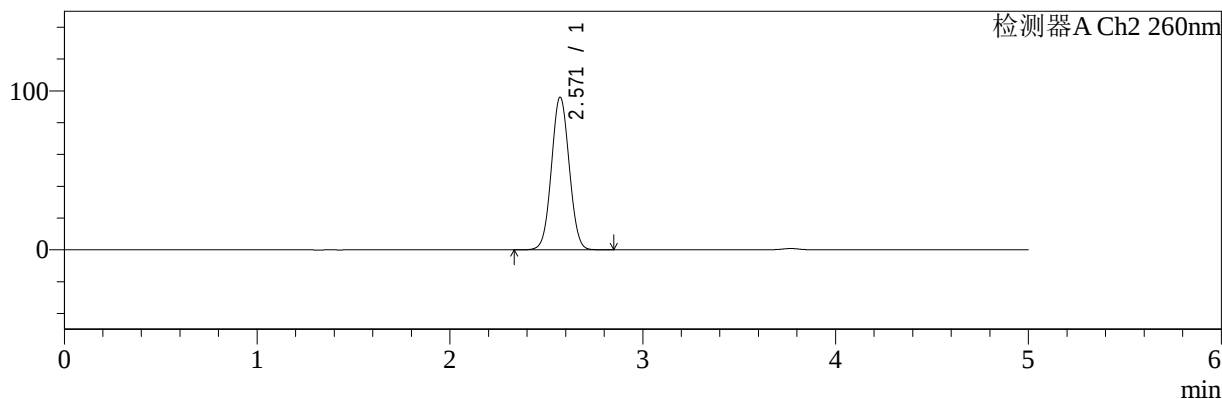
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104064	100.000	16177	8176	0.953	--
总计		104064	100.000	16177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	607174	100.000	95931	3785	1.040	--
总计		607174	100.000	95931			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-195-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:56:36

实验者: xiechaojun

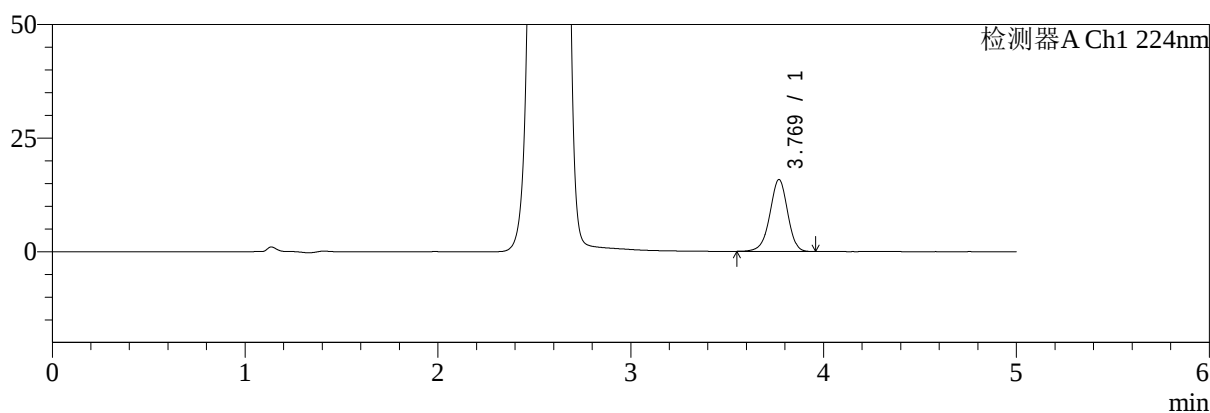
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:26

处理者: xiechaojun

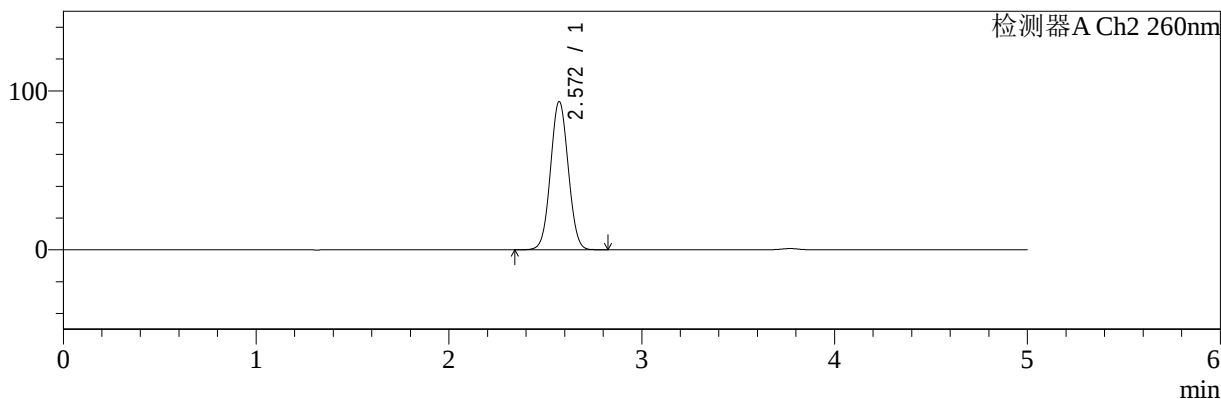
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101473	100.000	15821	8171	0.955	--
总计		101473	100.000	15821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	588949	100.000	93157	3791	1.041	--
总计		588949	100.000	93157			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-196-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:02:01

实验者: xiechaojun

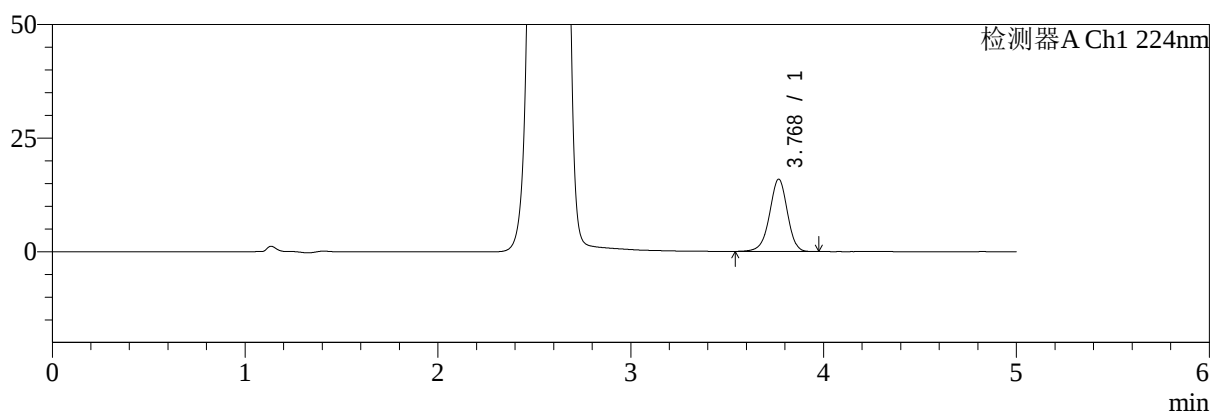
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:28

处理者: xiechaojun

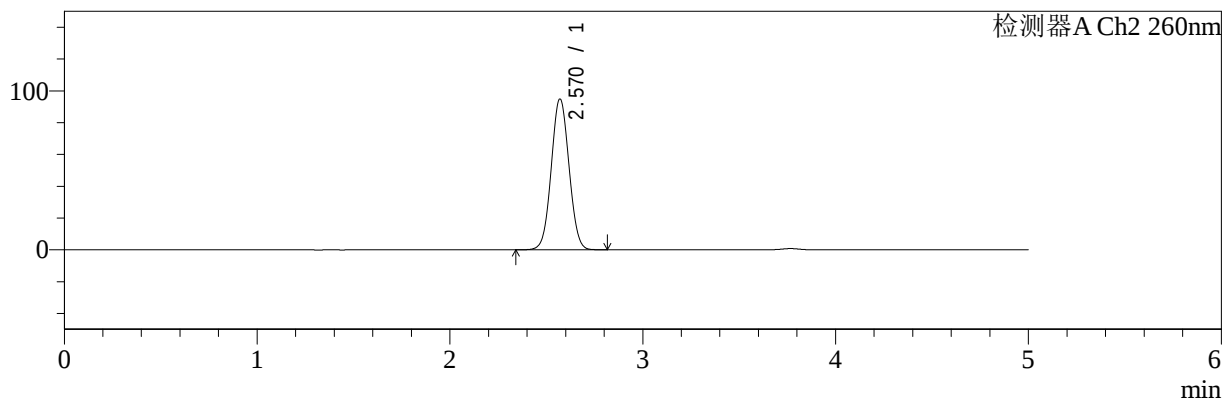
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	102334	100.000	15865	8129	0.954	--
总计		102334	100.000	15865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	600225	100.000	94782	3781	1.041	--
总计		600225	100.000	94782			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-197-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:07:25

实验者: xiechaojun

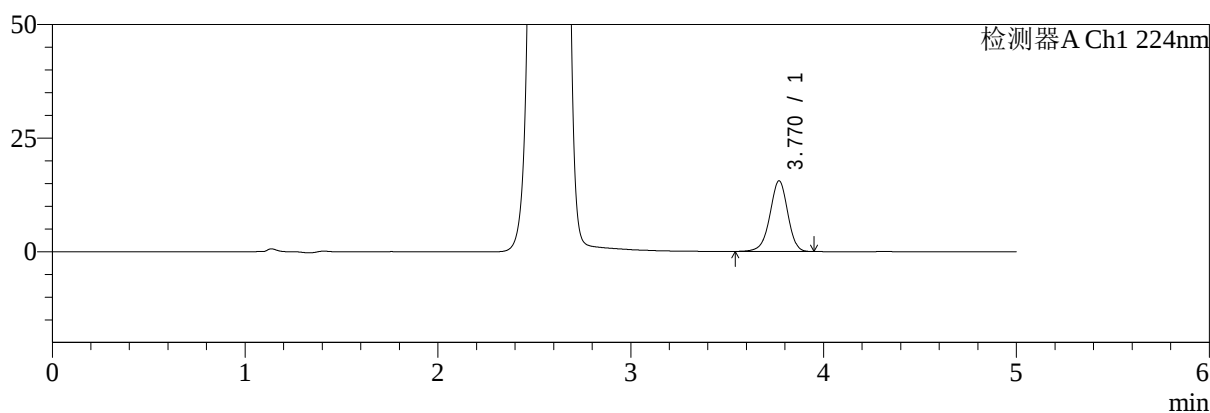
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:31

处理者: xiechaojun

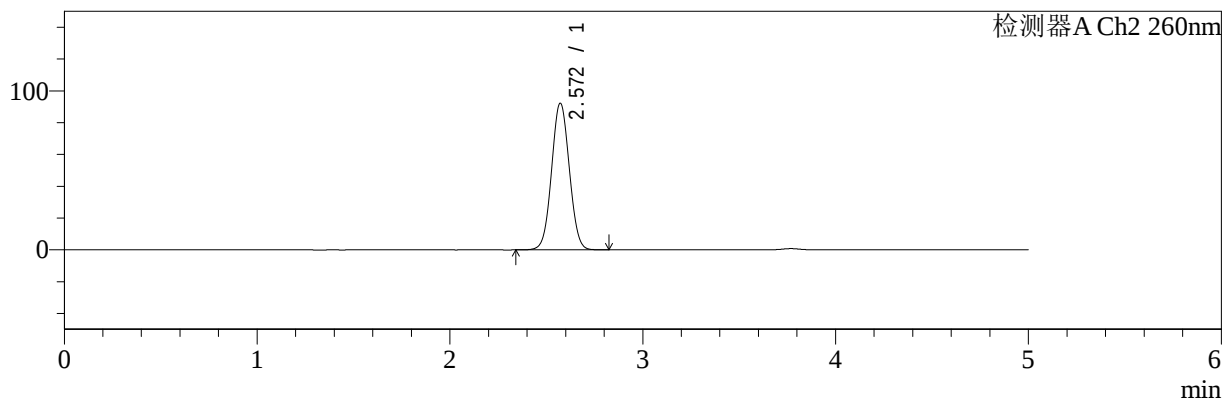
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	100052	100.000	15557	8123	0.953	--
总计		100052	100.000	15557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	582444	100.000	92167	3798	1.040	--
总计		582444	100.000	92167			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-198-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:12:49

实验者: xiechaojun

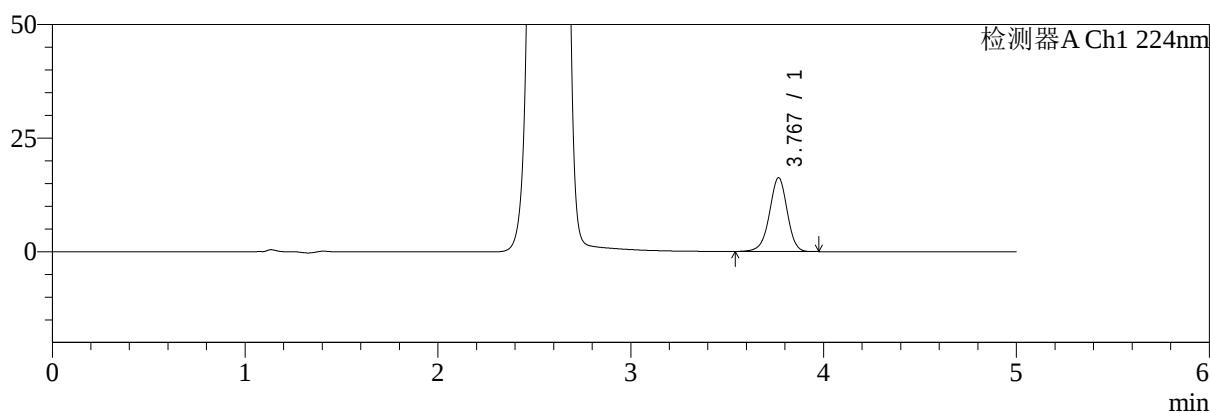
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:34

处理者: xiechaojun

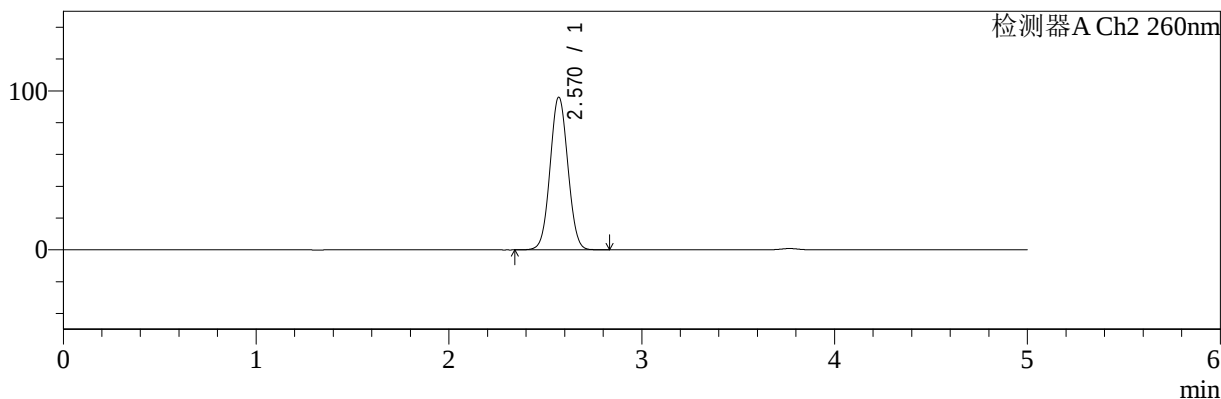
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	104004	100.000	16206	8181	0.952	--
总计		104004	100.000	16206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	607614	100.000	95838	3777	1.042	--
总计		607614	100.000	95838			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-199-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 21:18:13

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

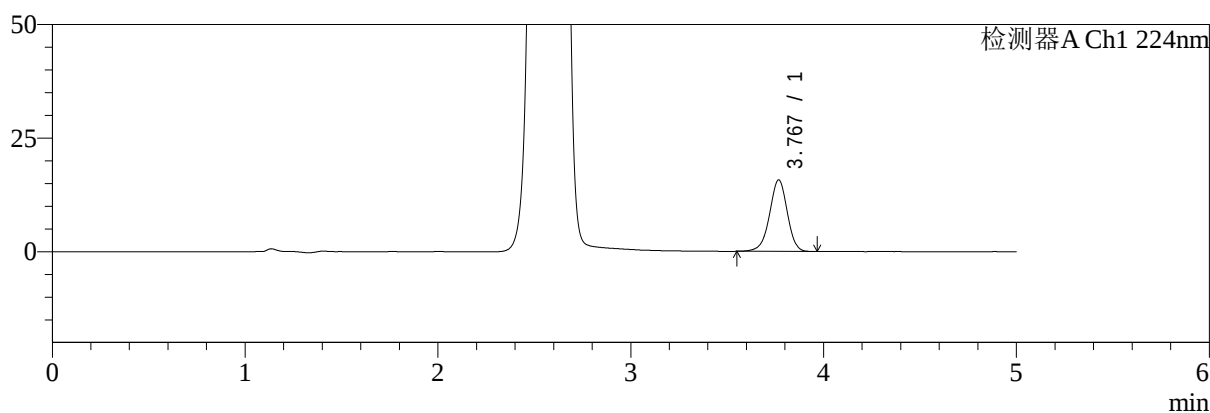
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

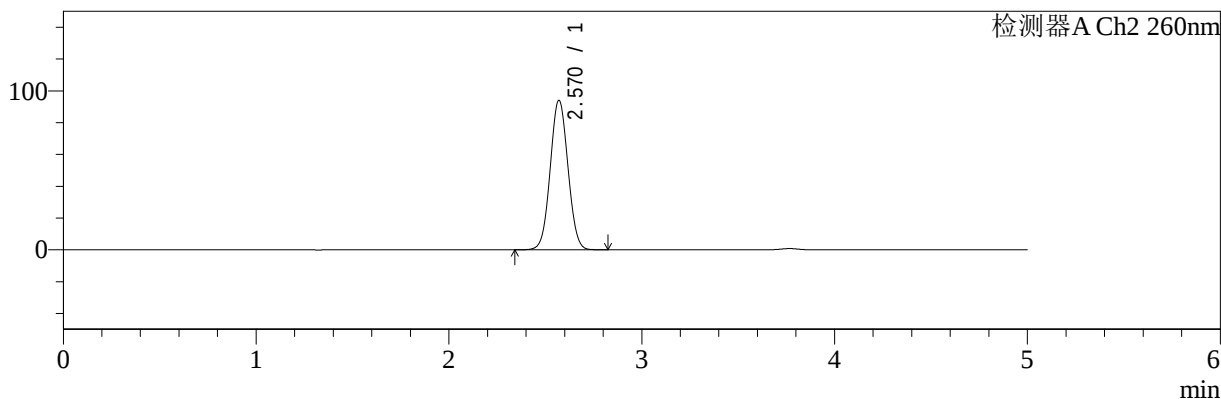
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	100631	100.000	15667	8175	0.954	--
总计		100631	100.000	15667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	594238	100.000	93887	3785	1.041	--
总计		594238	100.000	93887			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-200-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 21:23:37

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

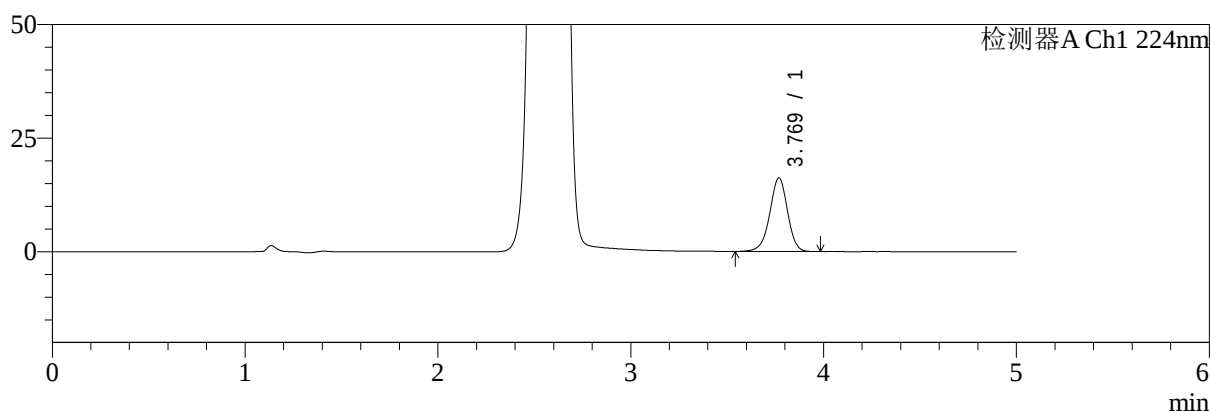
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

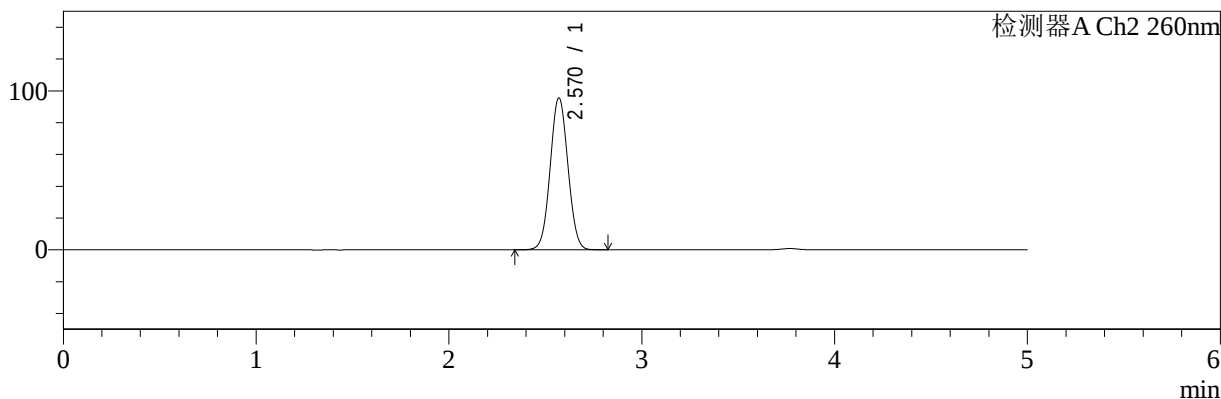
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	104218	100.000	16185	8121	0.951	--
总计		104218	100.000	16185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	604169	100.000	95444	3780	1.041	--
总计		604169	100.000	95444			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-201-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:29:00

实验者: xiechaojun

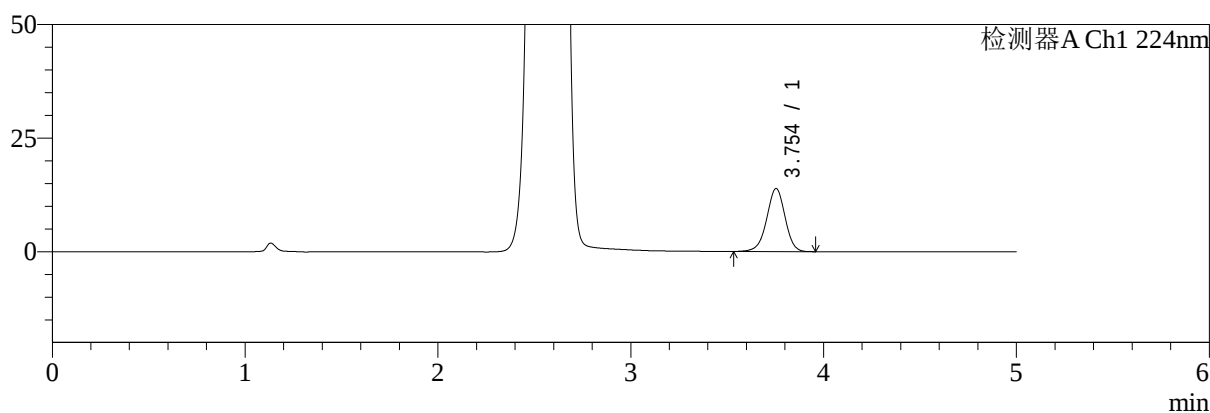
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:42

处理者: xiechaojun

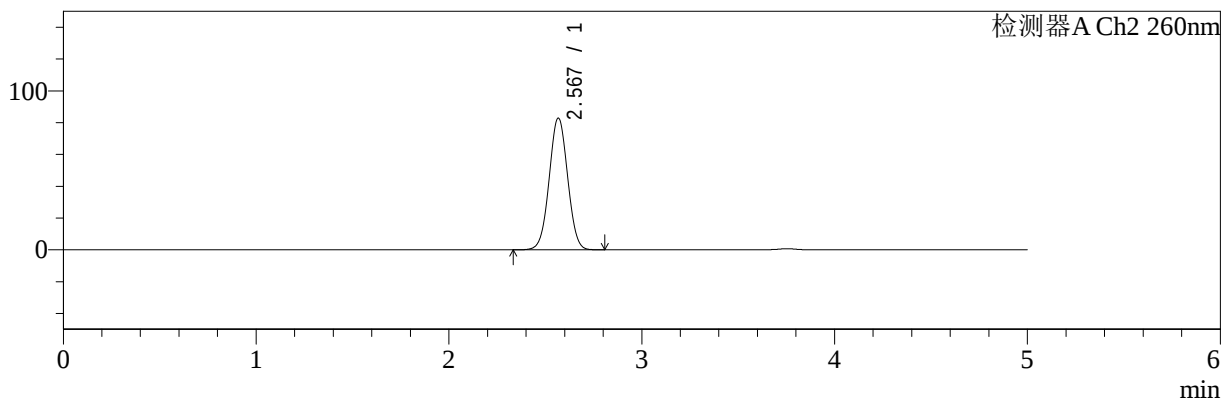
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	91839	100.000	13882	7554	0.965	--
总计		91839	100.000	13882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	544478	100.000	82509	3492	1.020	--
总计		544478	100.000	82509			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-202-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:34:24

实验者: xiechaojun

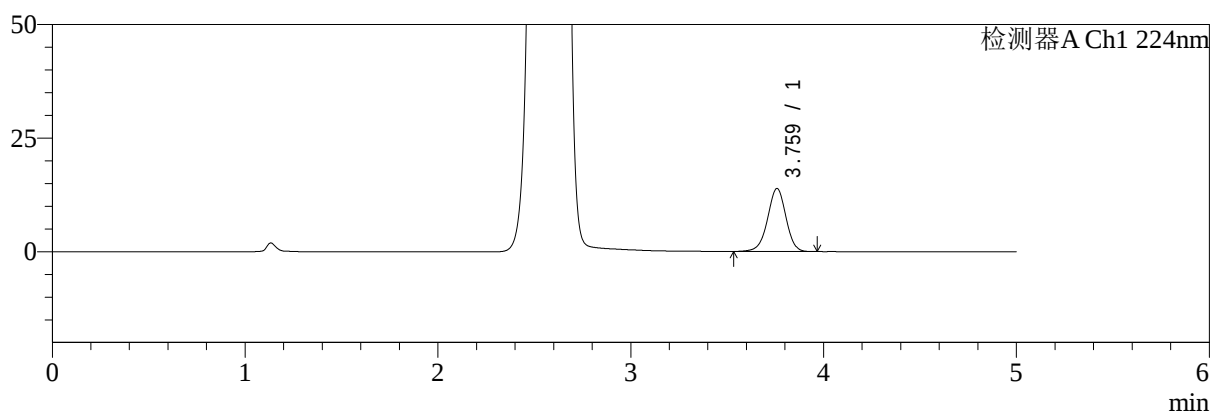
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:44

处理者: xiechaojun

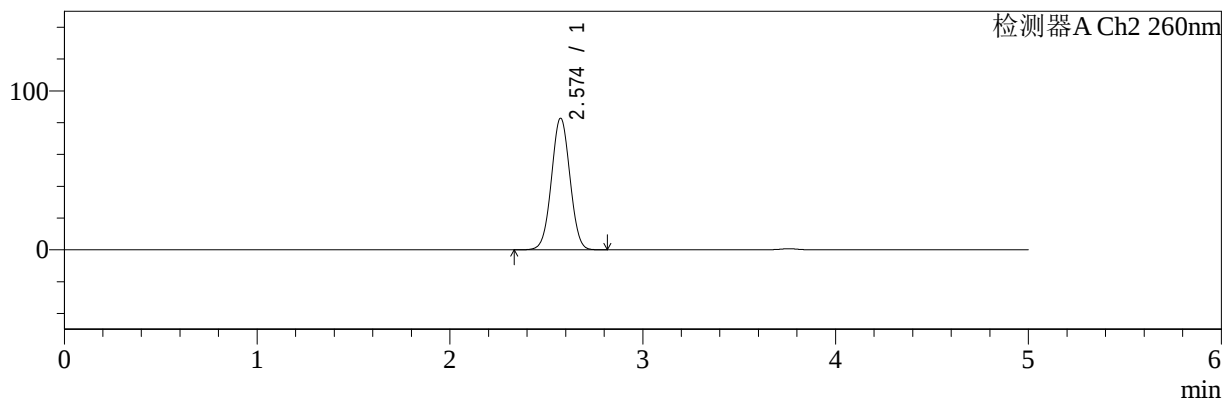
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	91938	100.000	13835	7580	0.965	--
总计		91938	100.000	13835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	544914	100.000	82679	3504	1.021	--
总计		544914	100.000	82679			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



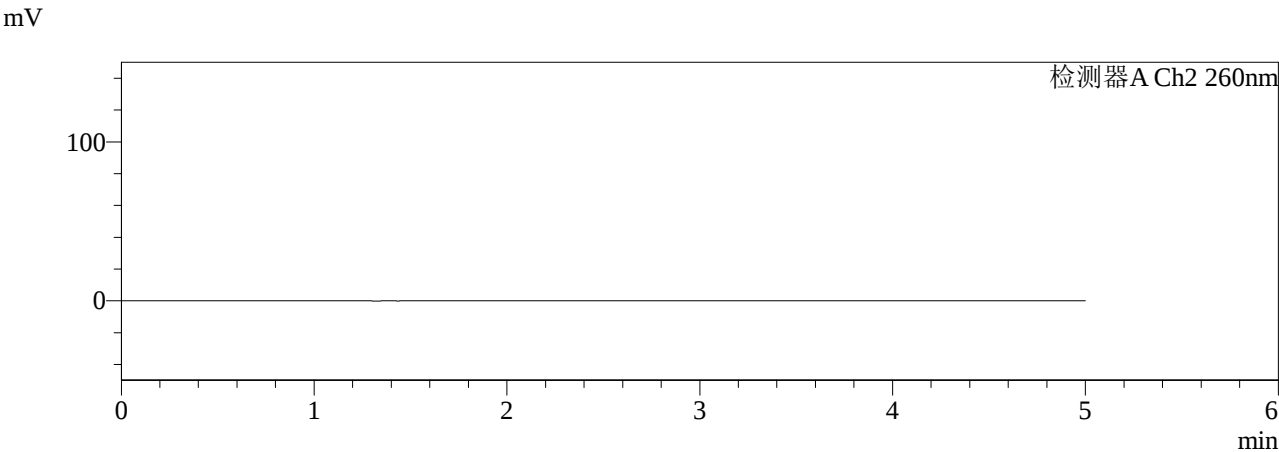
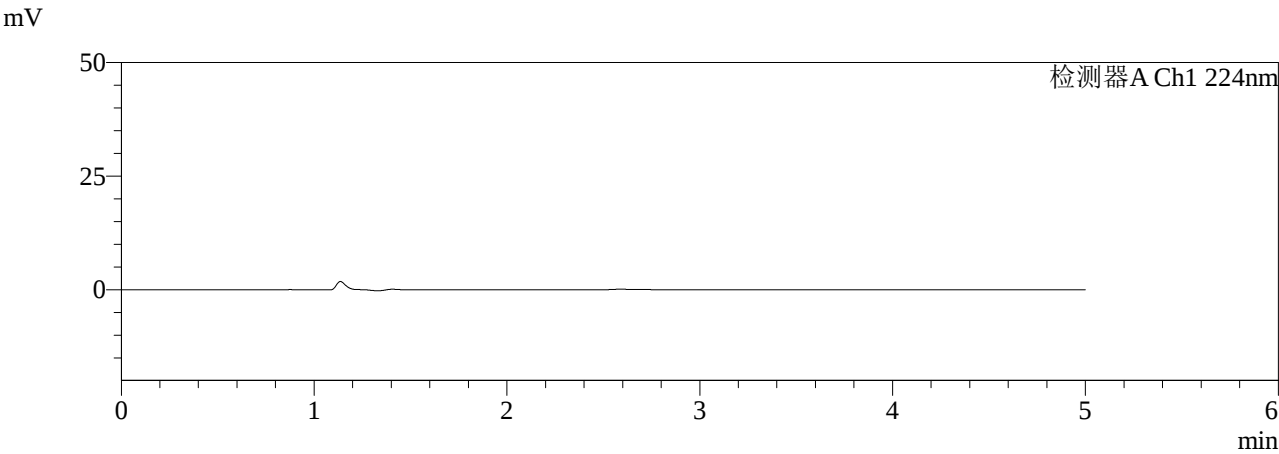
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-203-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2024/12/30 21:39:47
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-204-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:45:09

实验者: xiechaojun

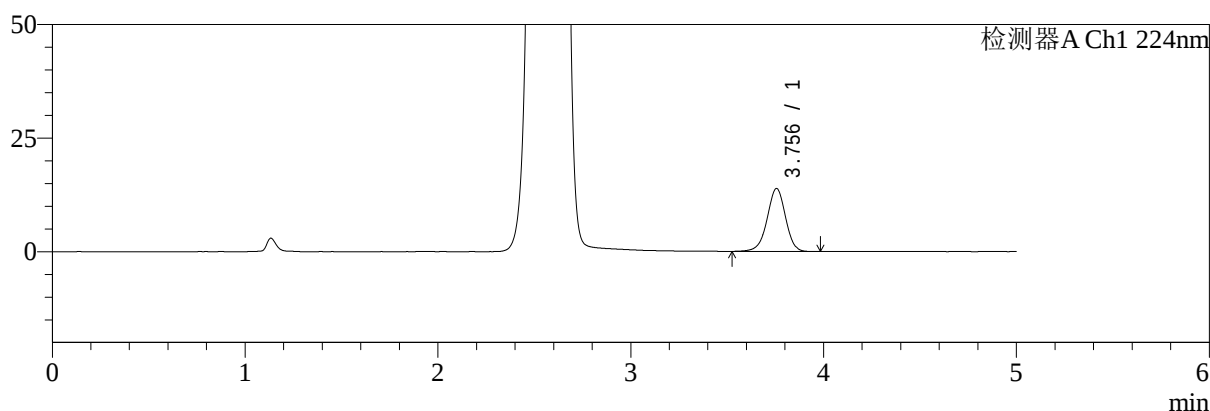
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:49

处理者: xiechaojun

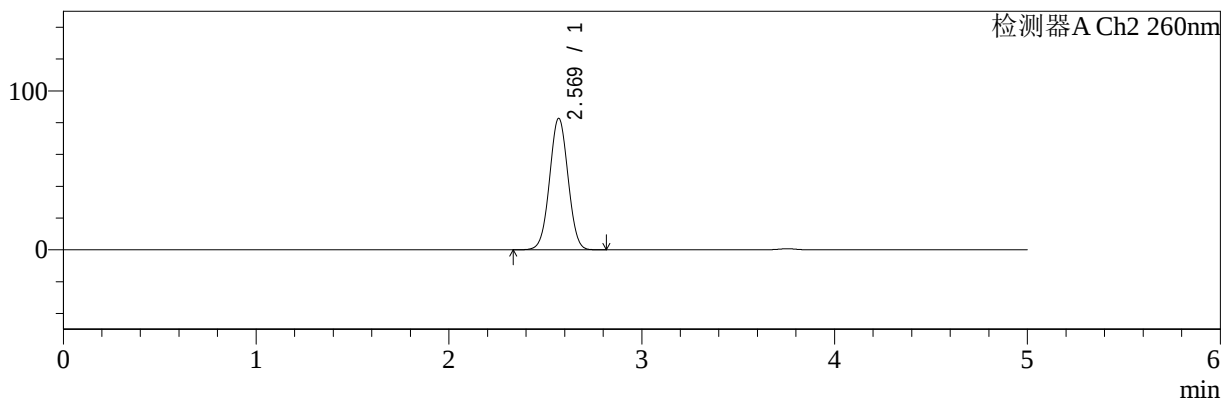
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	91875	100.000	13866	7583	0.962	--
总计		91875	100.000	13866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	542819	100.000	82480	3508	1.019	--
总计		542819	100.000	82480			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-205-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 21:50:31

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

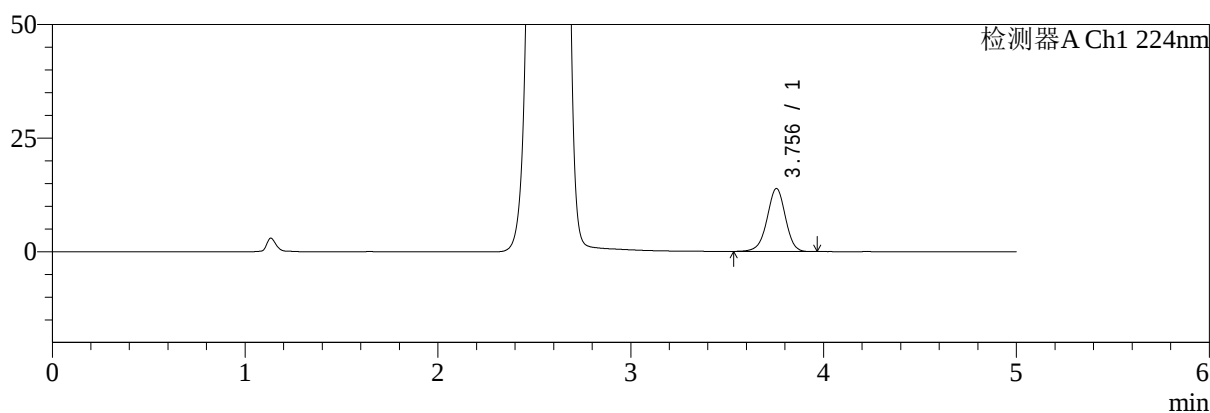
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

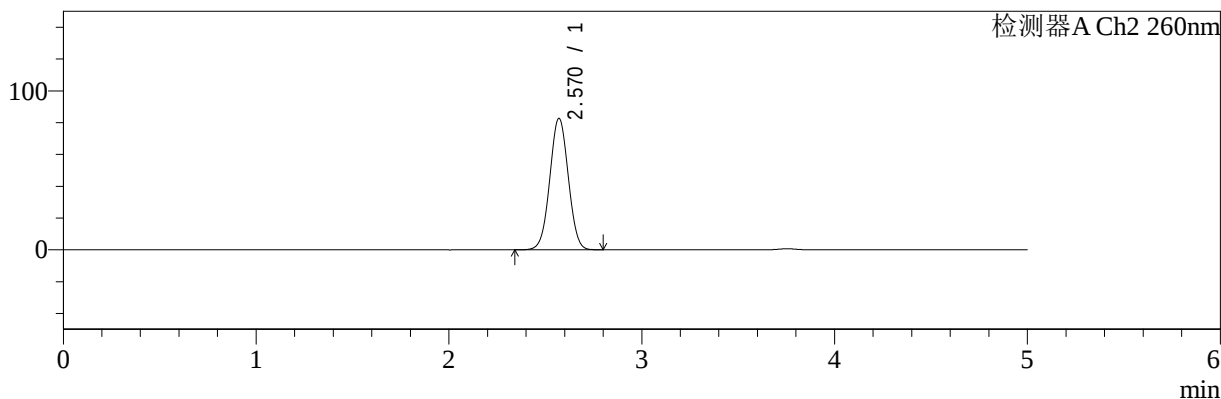
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	91851	100.000	13880	7576	0.962	--
总计		91851	100.000	13880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	545745	100.000	82605	3474	1.021	--
总计		545745	100.000	82605			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-206-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:55:52

实验者: xiechaojun

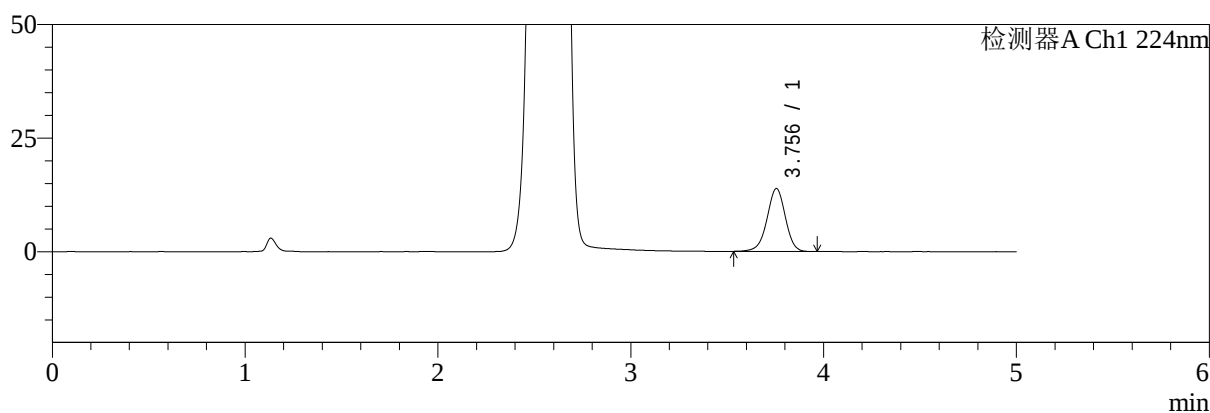
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:55

处理者: xiechaojun

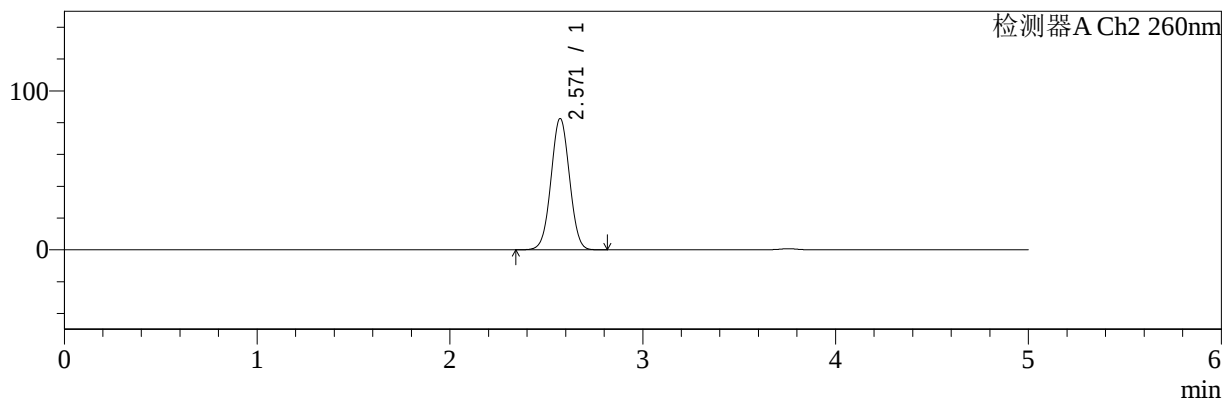
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	91729	100.000	13860	7580	0.965	--
总计		91729	100.000	13860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	543189	100.000	82499	3501	1.020	--
总计		543189	100.000	82499			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-207-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:01:14

实验者: xiechaojun

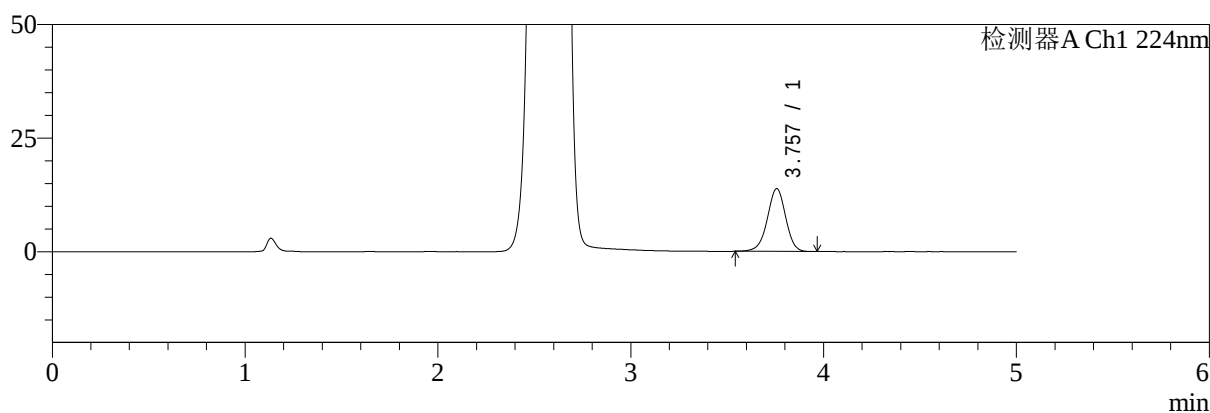
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:57

处理者: xiechaojun

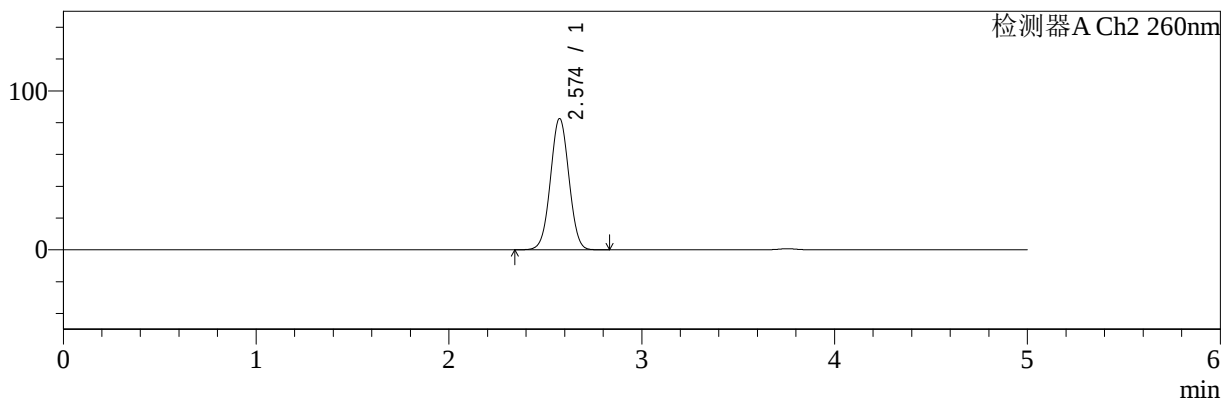
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	91392	100.000	13816	7596	0.964	--
总计		91392	100.000	13816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	543329	100.000	82402	3504	1.020	--
总计		543329	100.000	82402			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-208-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:06:36

实验者: xiechaojun

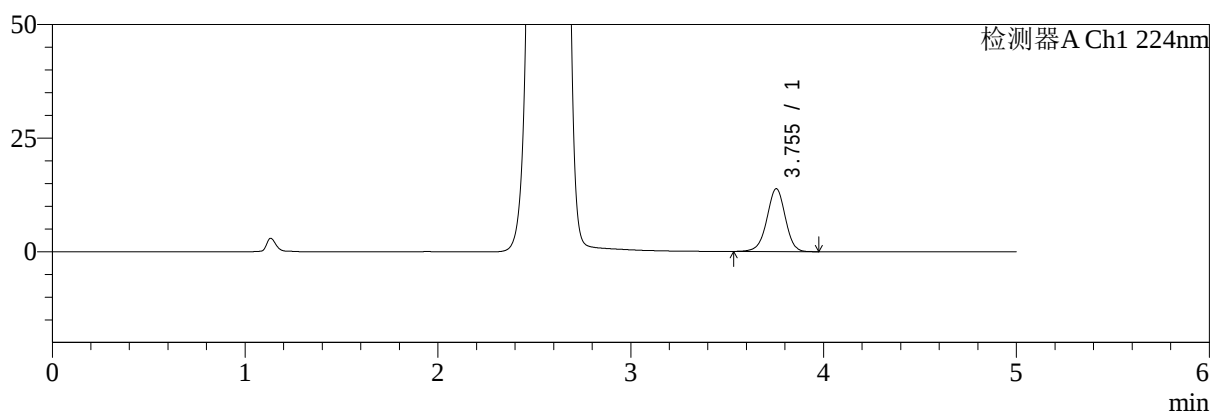
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:00

处理者: xiechaojun

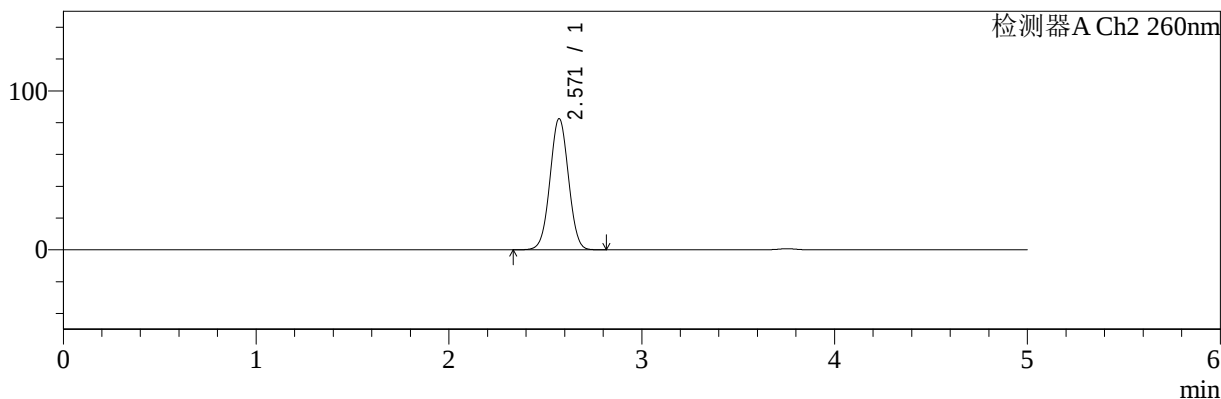
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	91710	100.000	13847	7558	0.967	--
总计		91710	100.000	13847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	542719	100.000	82439	3503	1.020	--
总计		542719	100.000	82439			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-209-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:11:59

实验者: xiechaojun

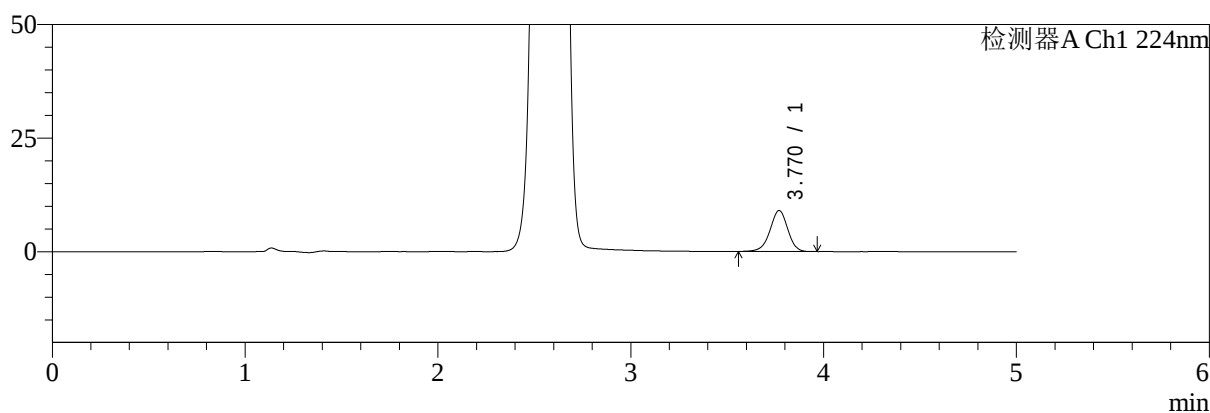
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:03

处理者: xiechaojun

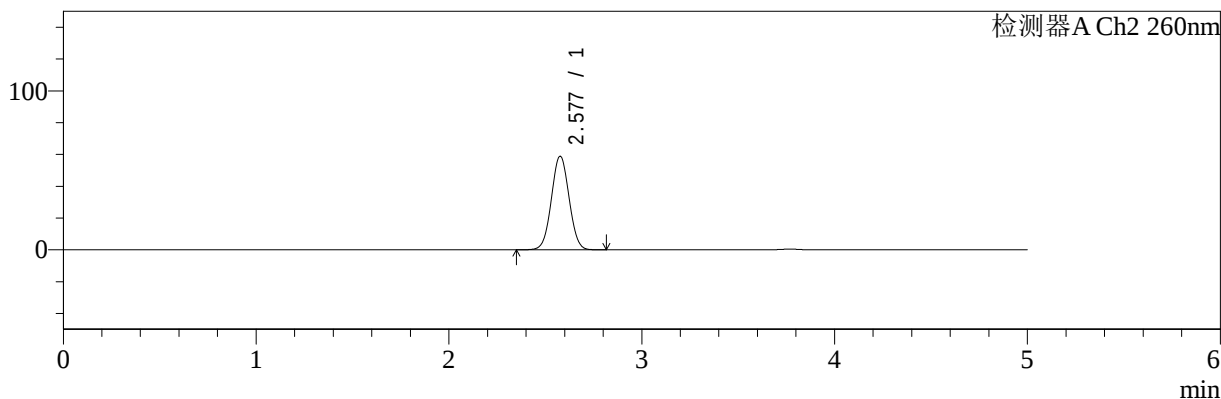
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	57798	100.000	9030	8189	0.955	--
总计		57798	100.000	9030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	371075	100.000	58644	3828	1.031	--
总计		371075	100.000	58644			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-210-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2024/12/30 22:17:20

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

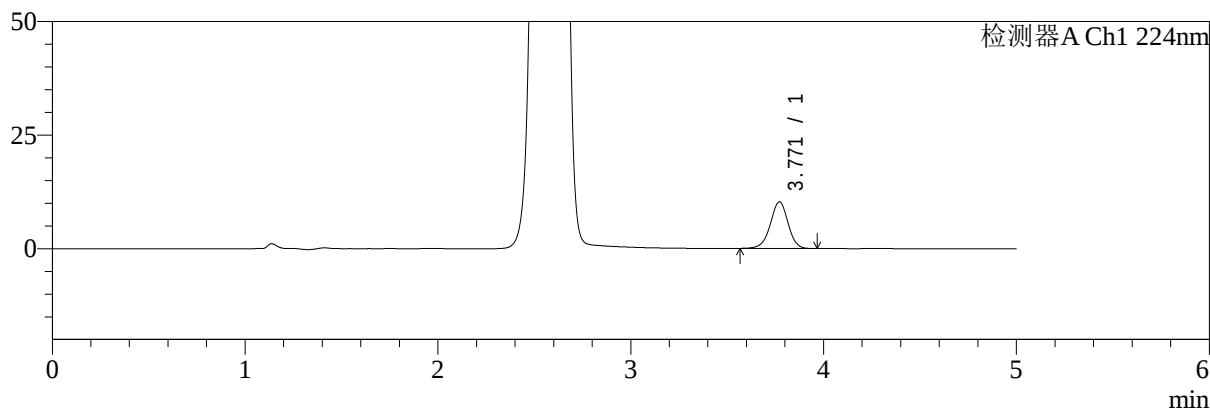
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

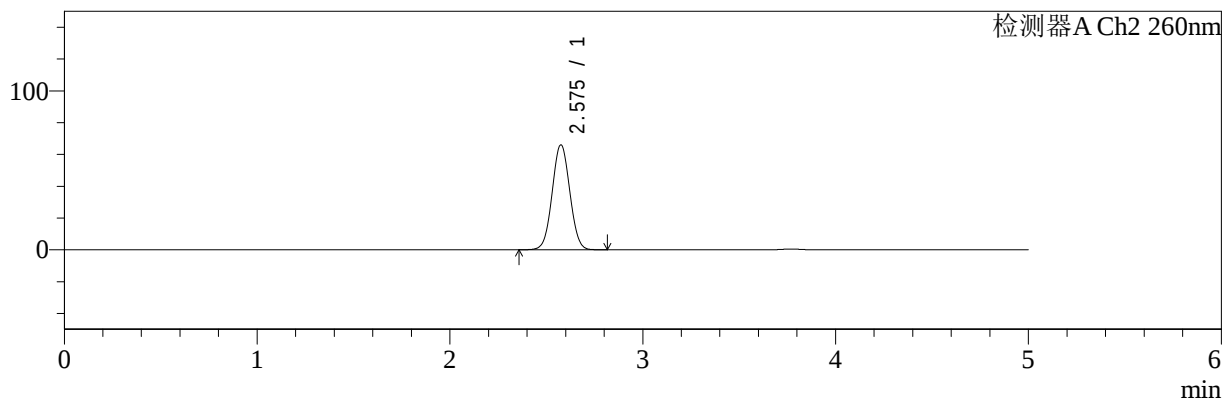
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	65642	100.000	10281	8206	0.956	--
总计		65642	100.000	10281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	414924	100.000	65722	3838	1.034	--
总计		414924	100.000	65722			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-211-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:22:42

实验者: xiechaojun

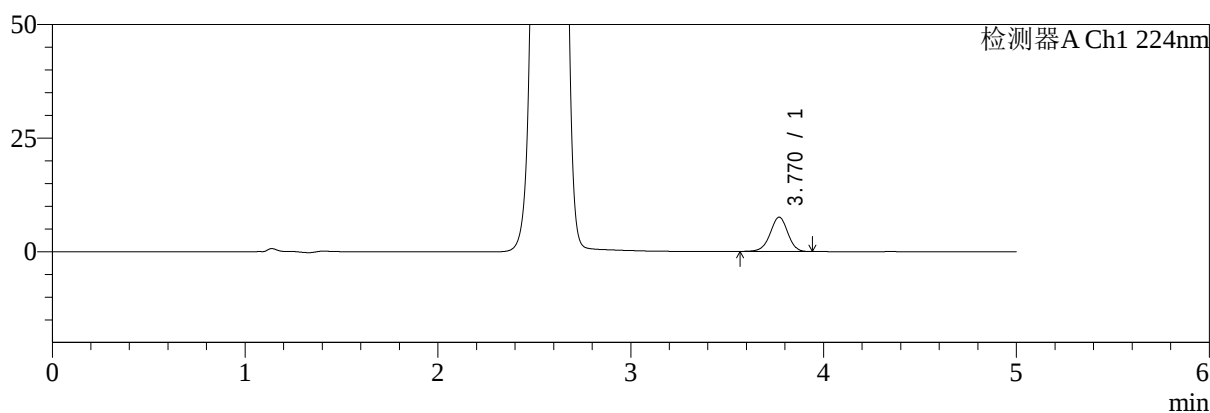
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:08

处理者: xiechaojun

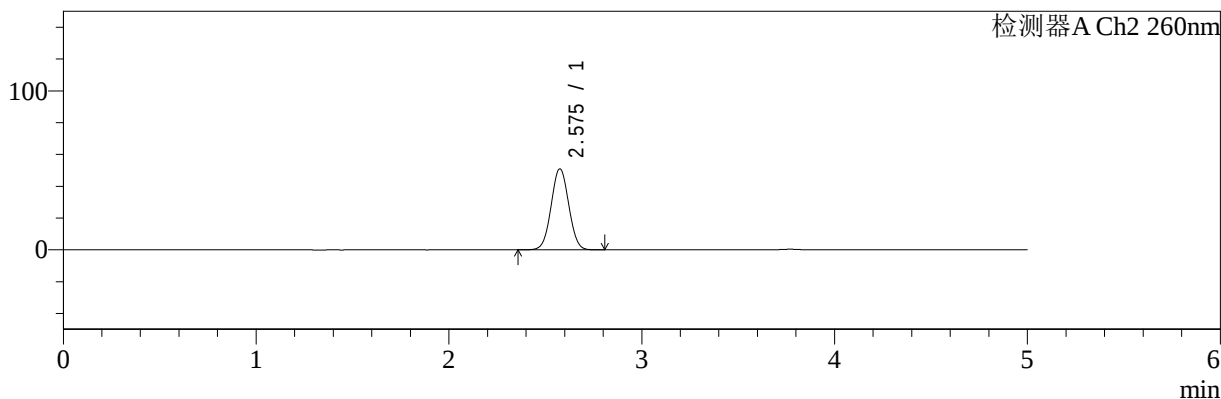
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	48413	100.000	7581	8223	0.956	--
总计		48413	100.000	7581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	319840	100.000	50785	3860	1.029	--
总计		319840	100.000	50785			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-212-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:28:04

实验者: xiechaojun

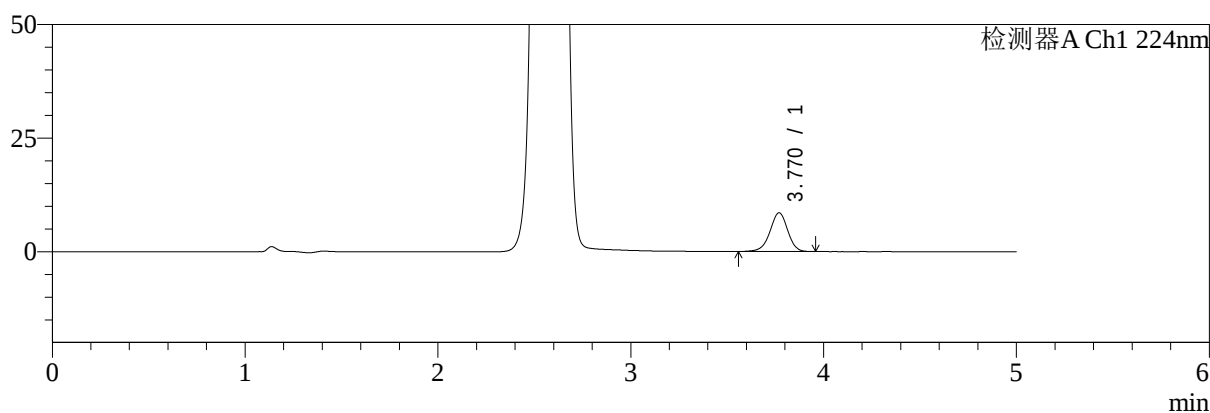
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:11

处理者: xiechaojun

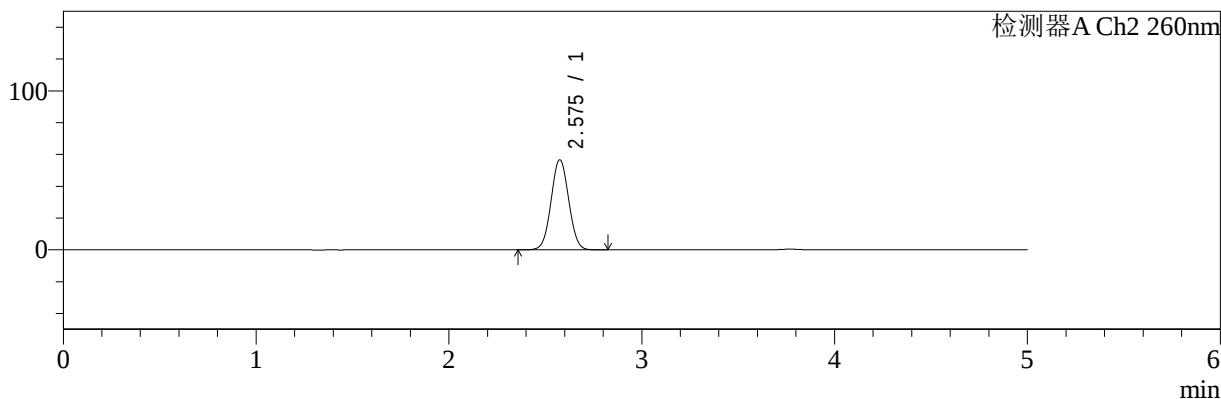
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	54481	100.000	8516	8231	0.952	--
总计		54481	100.000	8516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	355664	100.000	56475	3855	1.033	--
总计		355664	100.000	56475			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-213-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:33:25

实验者: xiechaojun

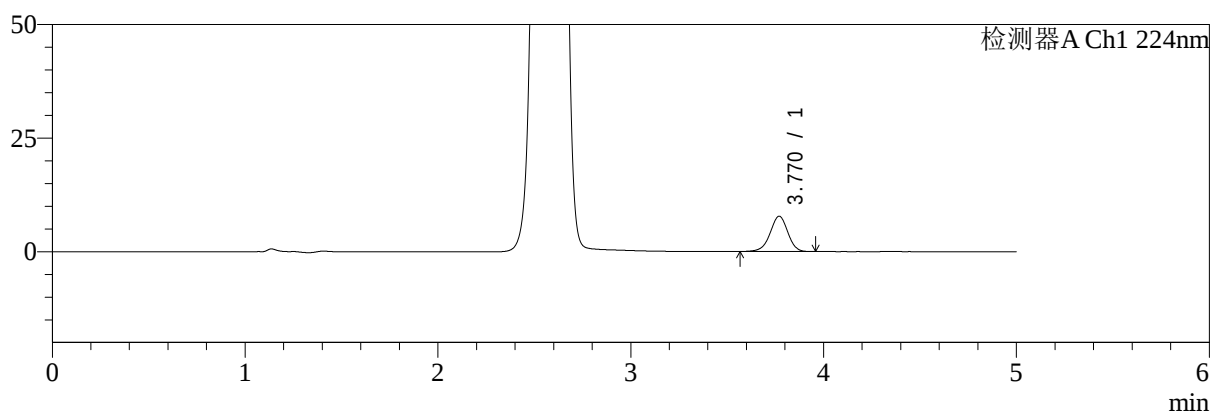
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:14

处理者: xiechaojun

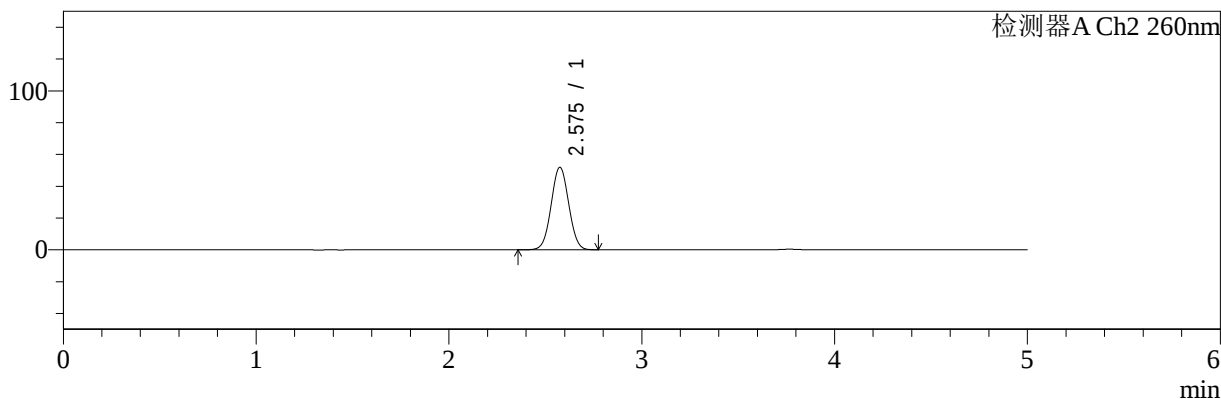
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	49667	100.000	7777	8157	0.956	--
总计		49667	100.000	7777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	325135	100.000	51688	3861	1.031	--
总计		325135	100.000	51688			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-214-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 22:38:47

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

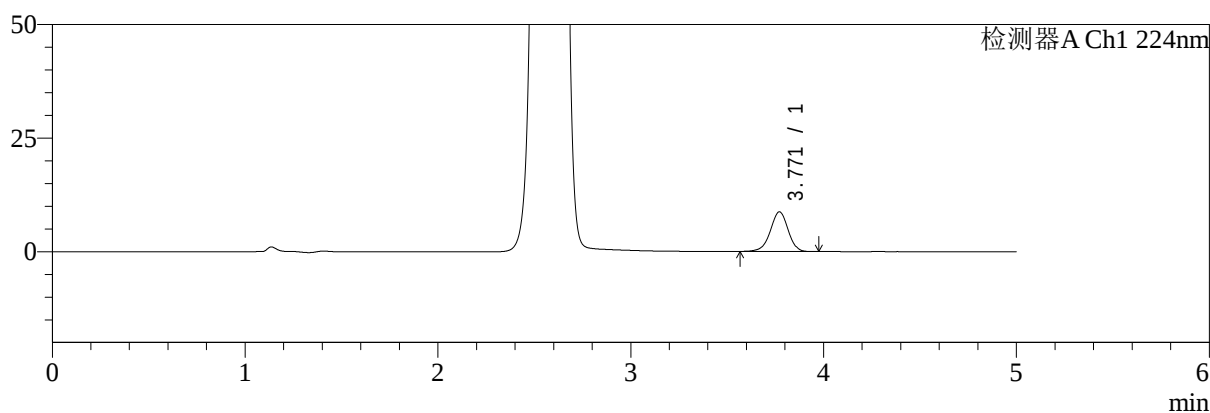
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

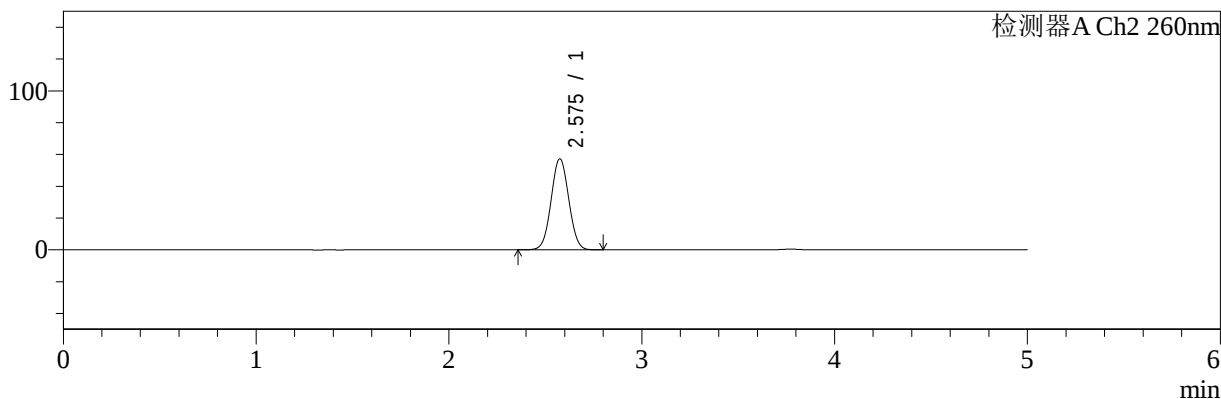
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	55890	100.000	8742	8172	0.955	--
总计		55890	100.000	8742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	360353	100.000	57052	3827	1.034	--
总计		360353	100.000	57052			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-215-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:44:09

实验者: xiechaojun

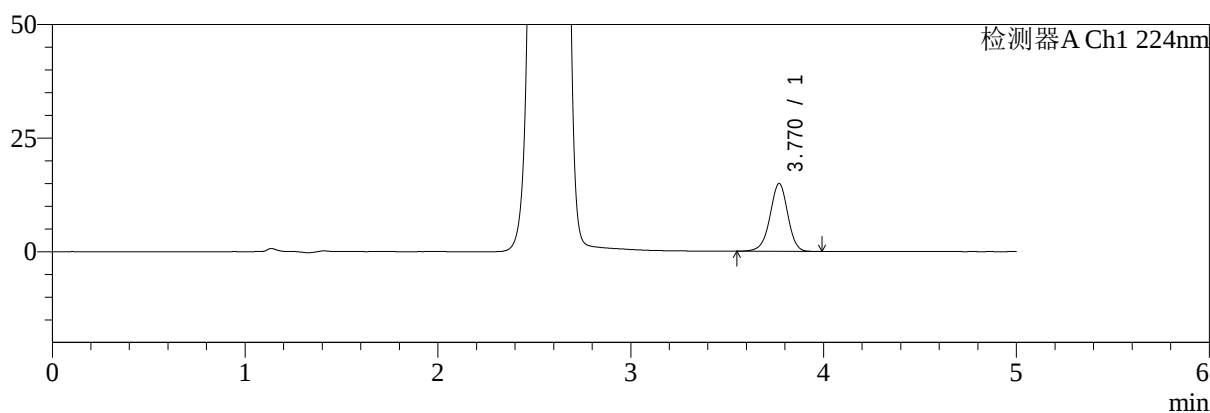
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:19

处理者: xiechaojun

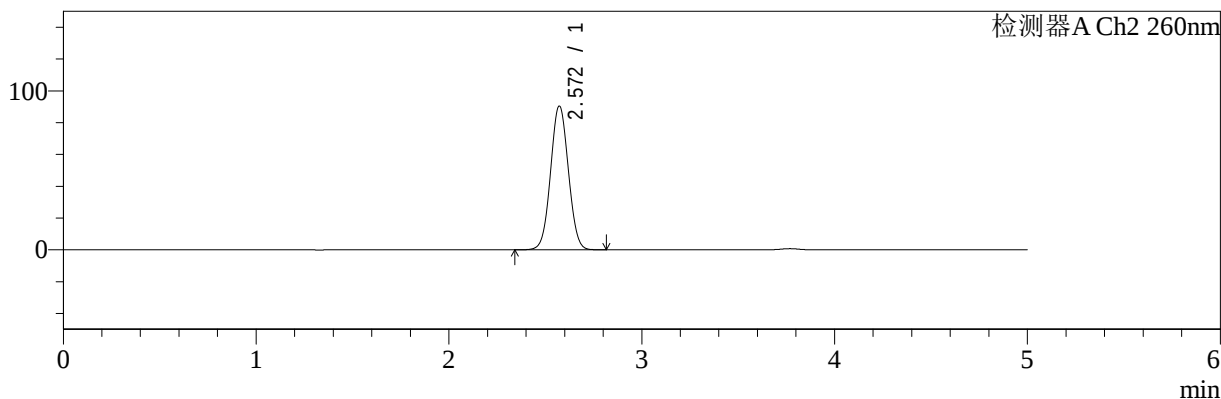
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	96089	100.000	14941	8121	0.953	--
总计		96089	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	572940	100.000	90397	3776	1.039	--
总计		572940	100.000	90397			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-216-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 22:49:31

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

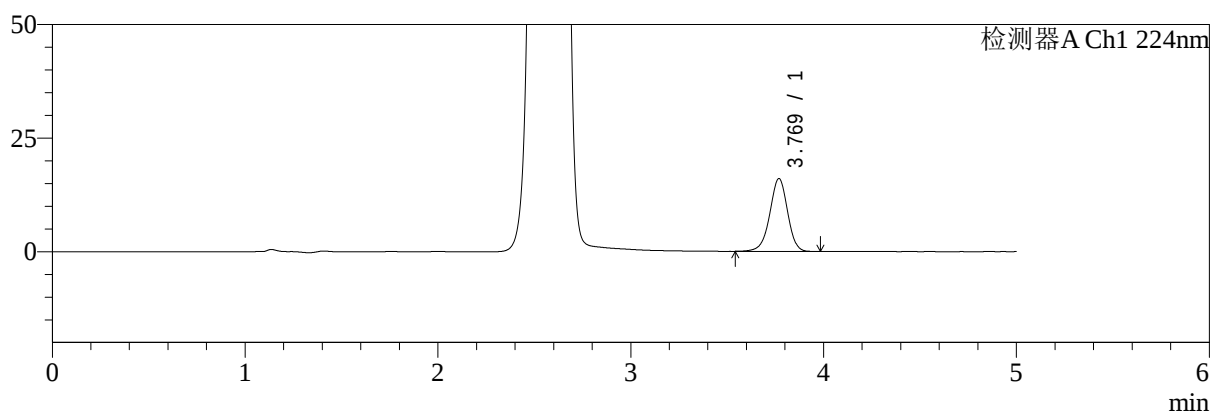
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

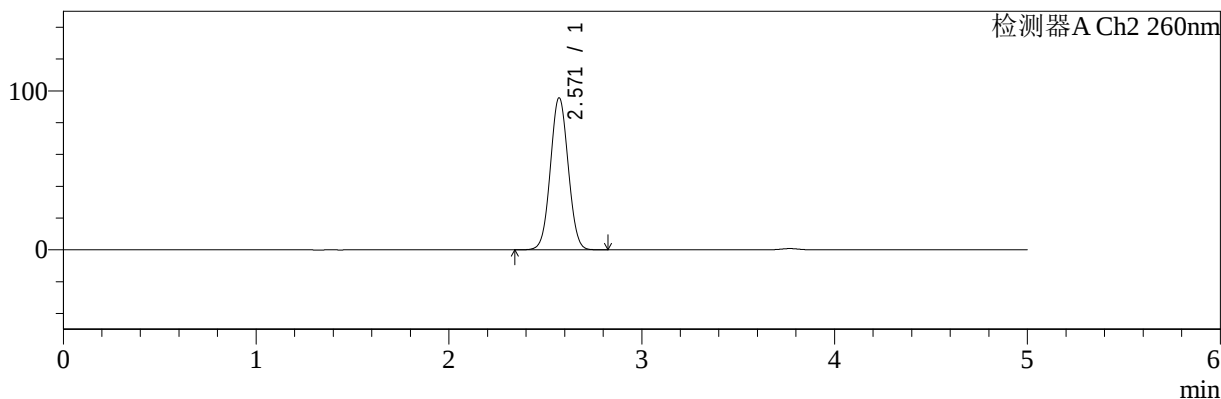
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	102823	100.000	16008	8175	0.953	--
总计		102823	100.000	16008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	605570	100.000	95540	3771	1.040	--
总计		605570	100.000	95540			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-217-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:54:52

实验者: xiechaojun

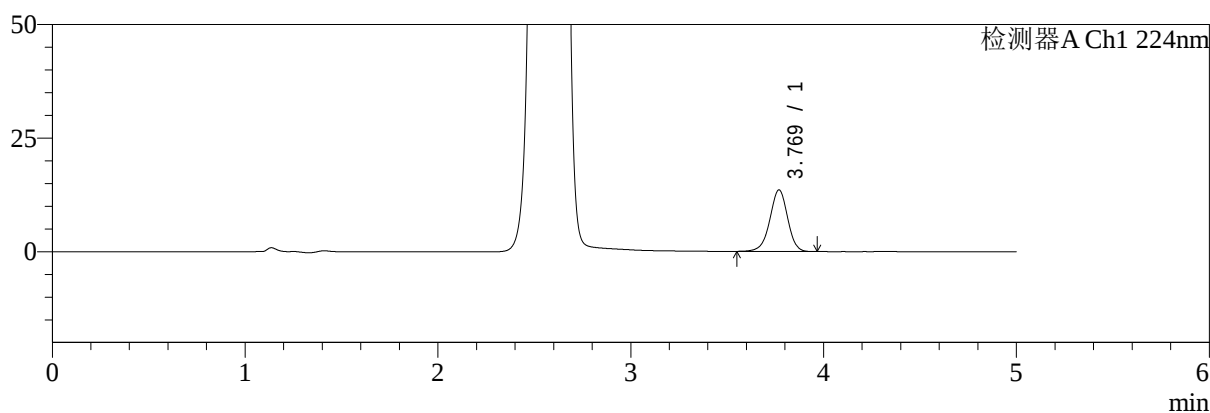
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:25

处理者: xiechaojun

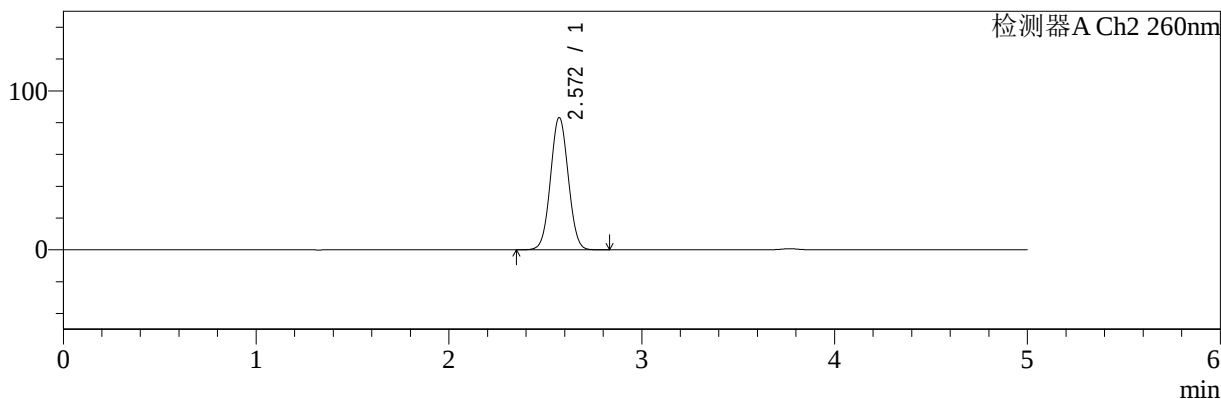
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	86932	100.000	13543	8166	0.955	--
总计		86932	100.000	13543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	525958	100.000	83128	3786	1.038	--
总计		525958	100.000	83128			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-218-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:00:14

实验者: xiechaojun

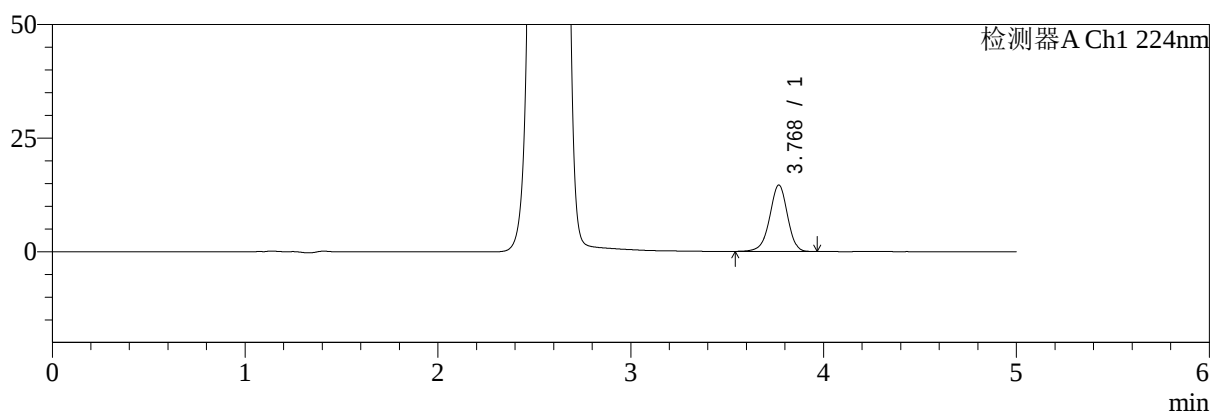
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:27

处理者: xiechaojun

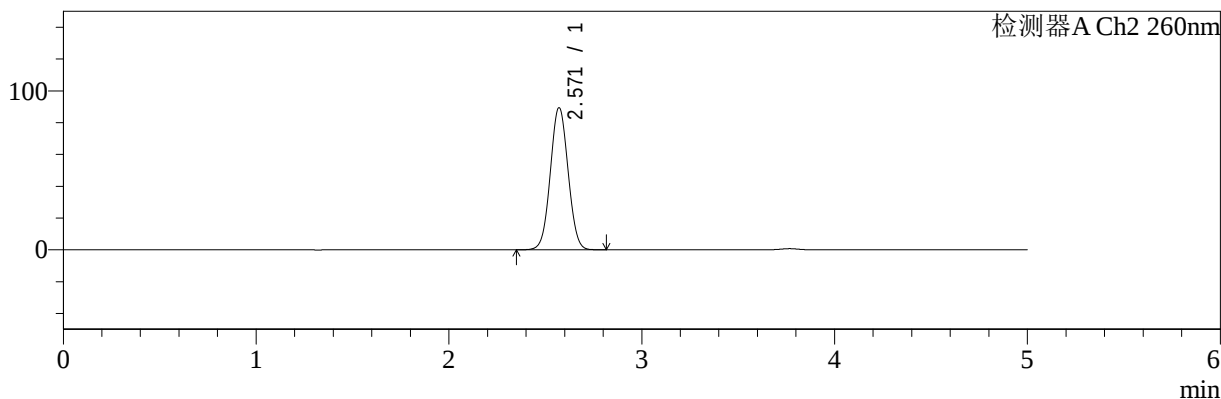
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	93996	100.000	14593	8162	0.951	--
总计		93996	100.000	14593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	565764	100.000	89305	3773	1.039	--
总计		565764	100.000	89305			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-219-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:05:36

实验者: xiechaojun

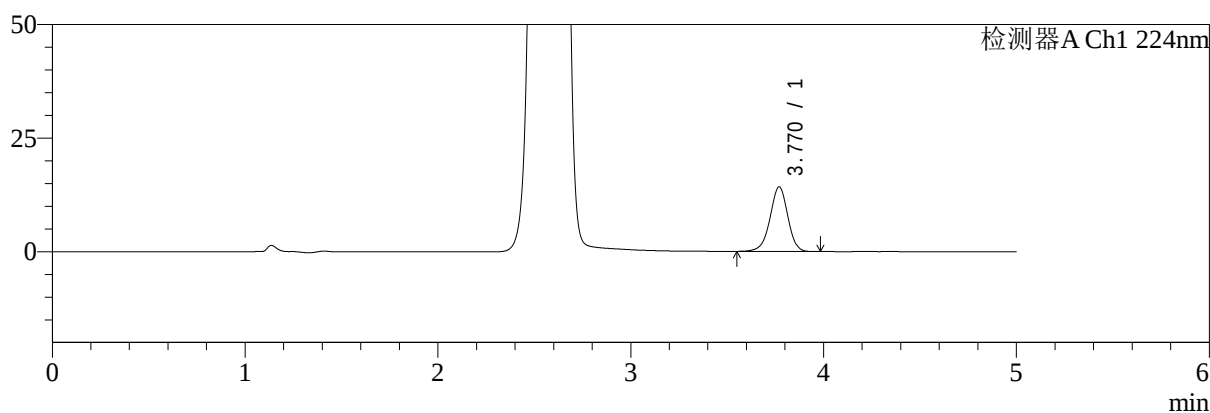
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:30

处理者: xiechaojun

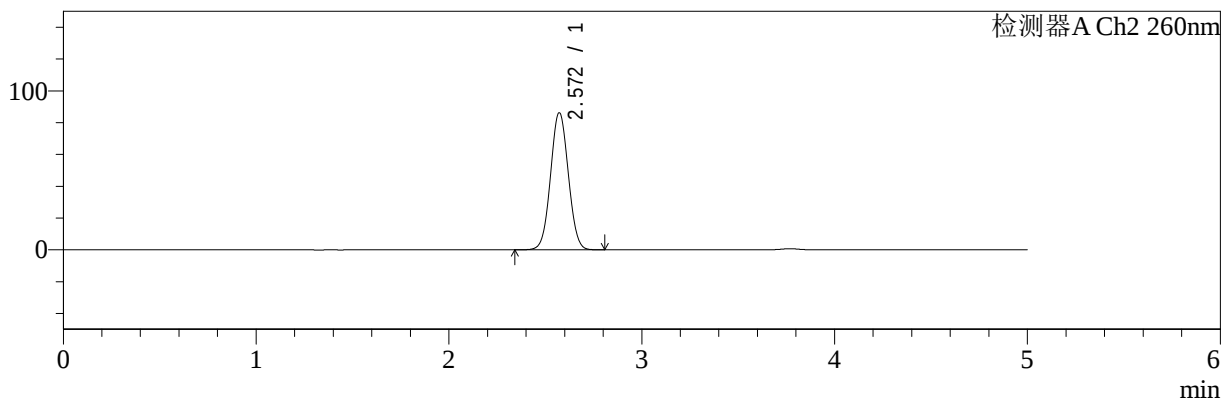
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	91066	100.000	14215	8167	0.954	--
总计		91066	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	545459	100.000	86197	3783	1.039	--
总计		545459	100.000	86197			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-220-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:10:56

实验者: xiechaojun

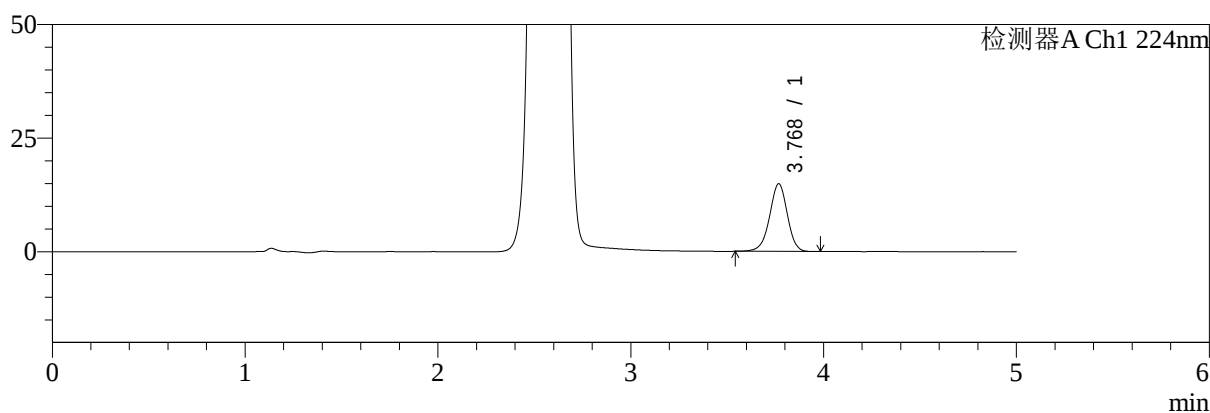
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:33

处理者: xiechaojun

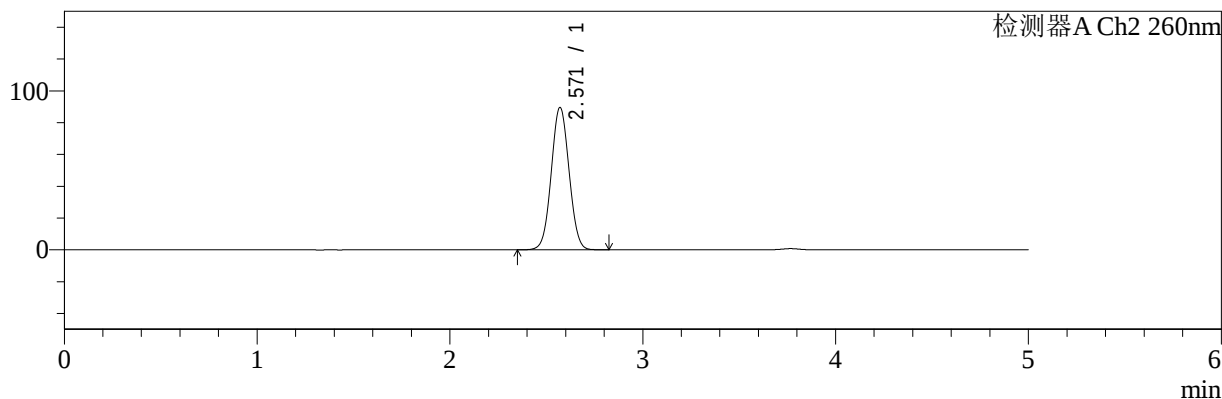
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	95492	100.000	14841	8162	0.956	--
总计		95492	100.000	14841			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	567631	100.000	89429	3760	1.039	--
总计		567631	100.000	89429			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-221-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:16:19

实验者: xiechaojun

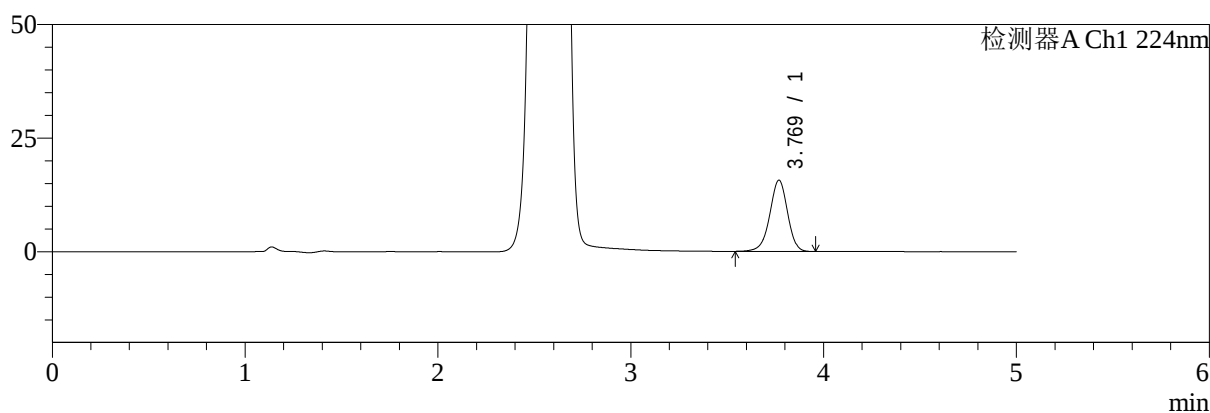
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:35

处理者: xiechaojun

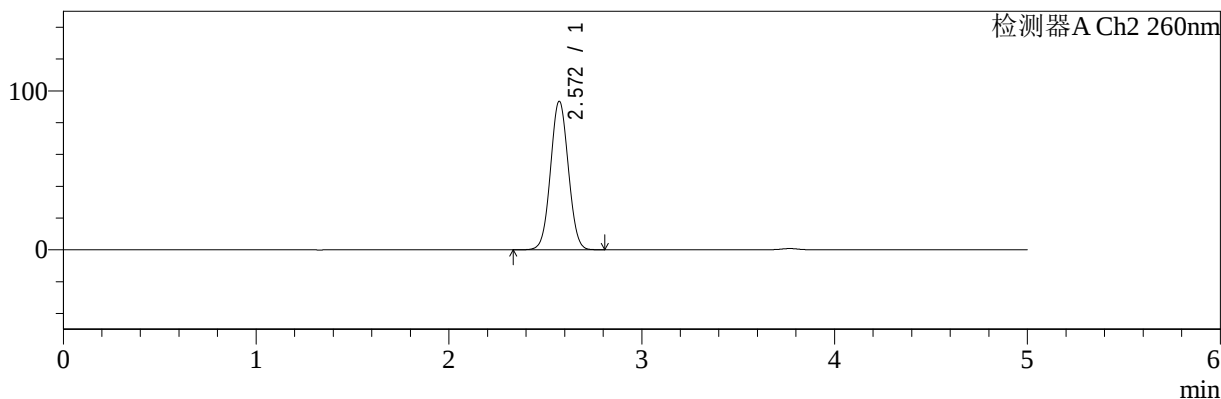
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	100832	100.000	15679	8158	0.952	--
总计		100832	100.000	15679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	591550	100.000	93342	3773	1.039	--
总计		591550	100.000	93342			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-222-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:21:41

实验者: xiechaojun

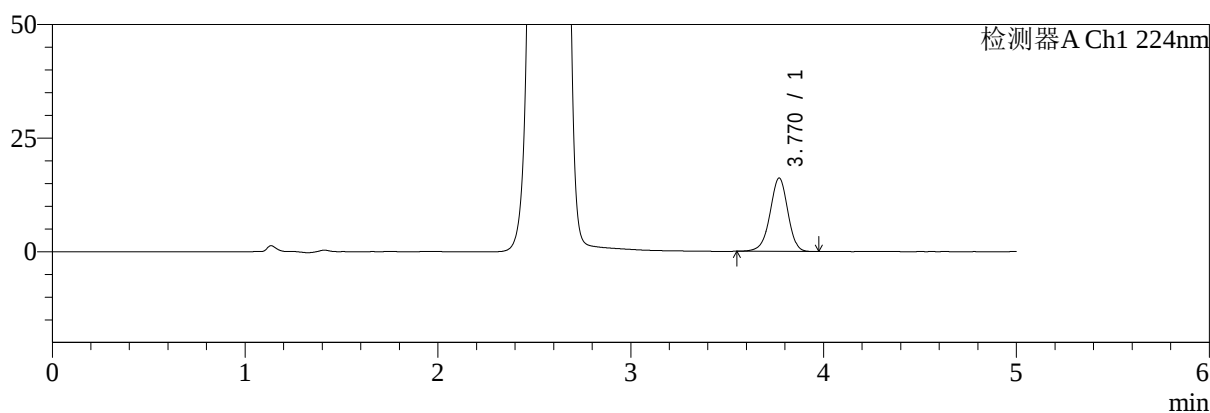
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:38

处理者: xiechaojun

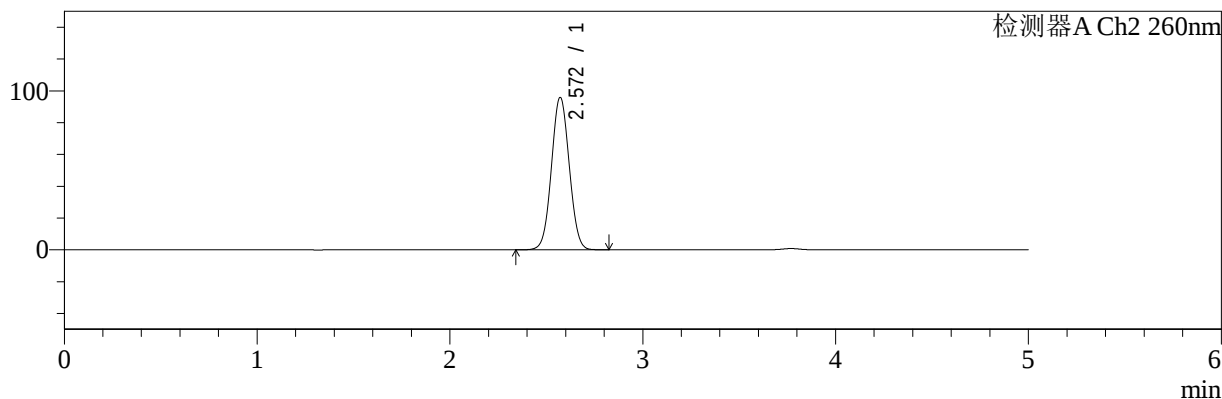
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	103564	100.000	16159	8163	0.955	--
总计		103564	100.000	16159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	607783	100.000	95806	3768	1.040	--
总计		607783	100.000	95806			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-223-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:27:02

实验者: xiechaojun

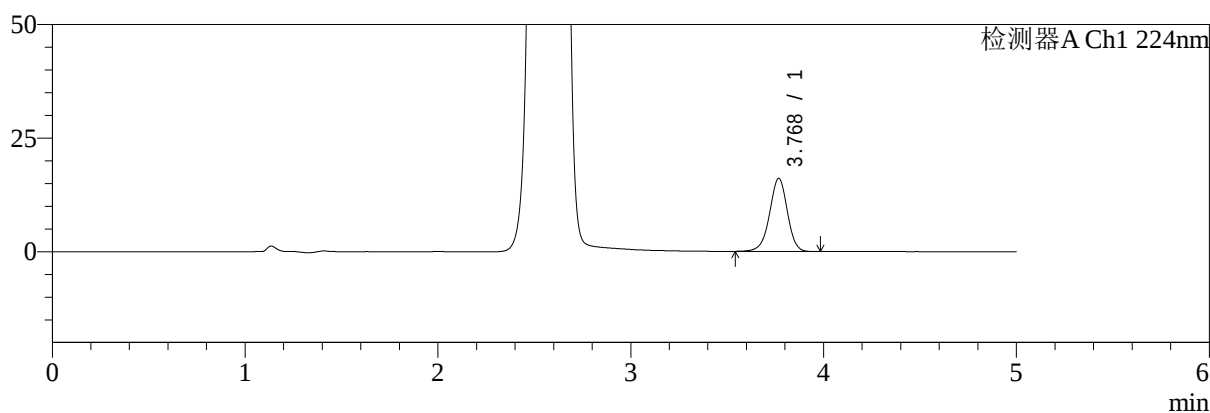
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:41

处理者: xiechaojun

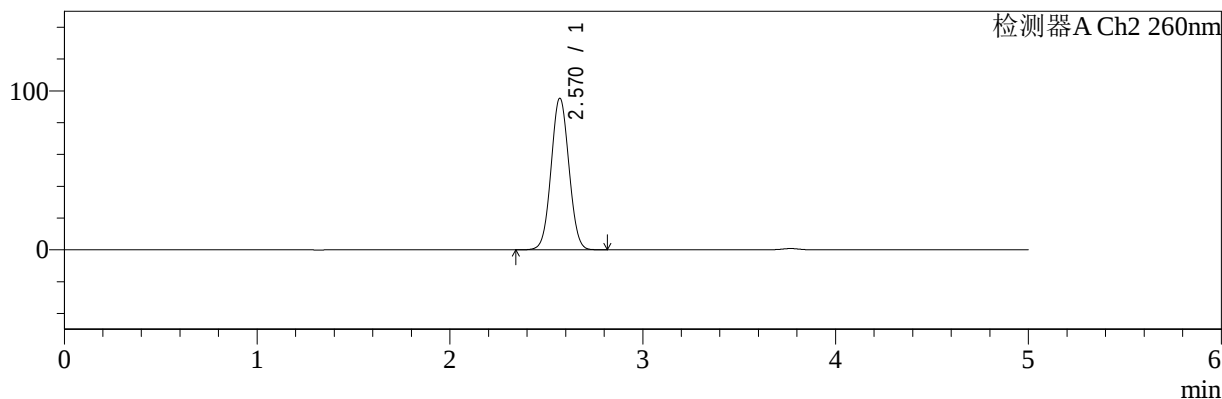
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	103251	100.000	16038	8169	0.955	--
总计		103251	100.000	16038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	604680	100.000	95212	3757	1.040	--
总计		604680	100.000	95212			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-224-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:32:23

实验者: xiechaojun

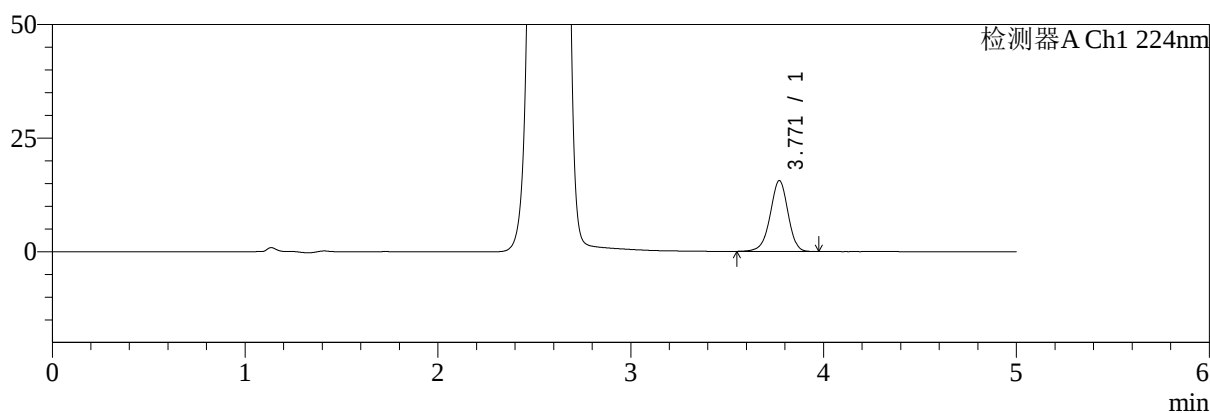
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:43

处理者: xiechaojun

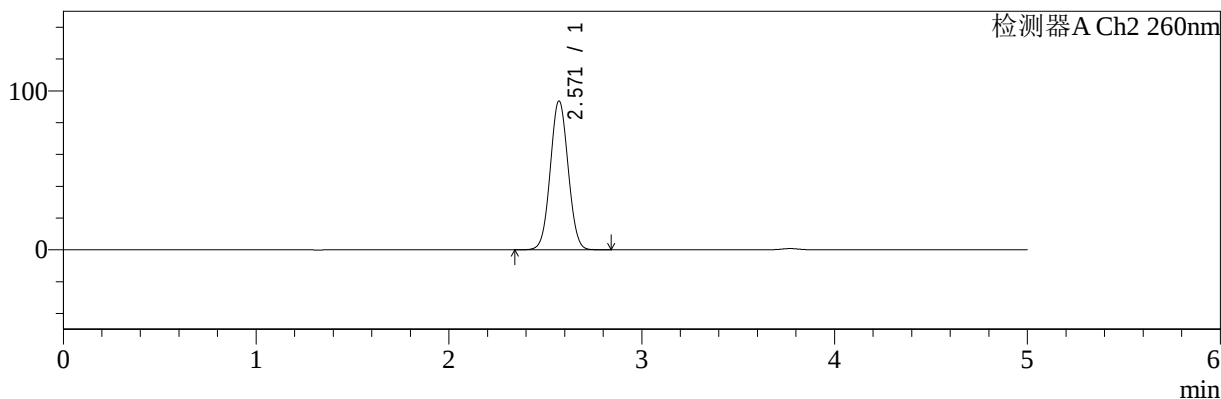
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	100110	100.000	15602	8134	0.953	--
总计		100110	100.000	15602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	595194	100.000	93537	3742	1.040	--
总计		595194	100.000	93537			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-225-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:37:45

实验者: xiechaojun

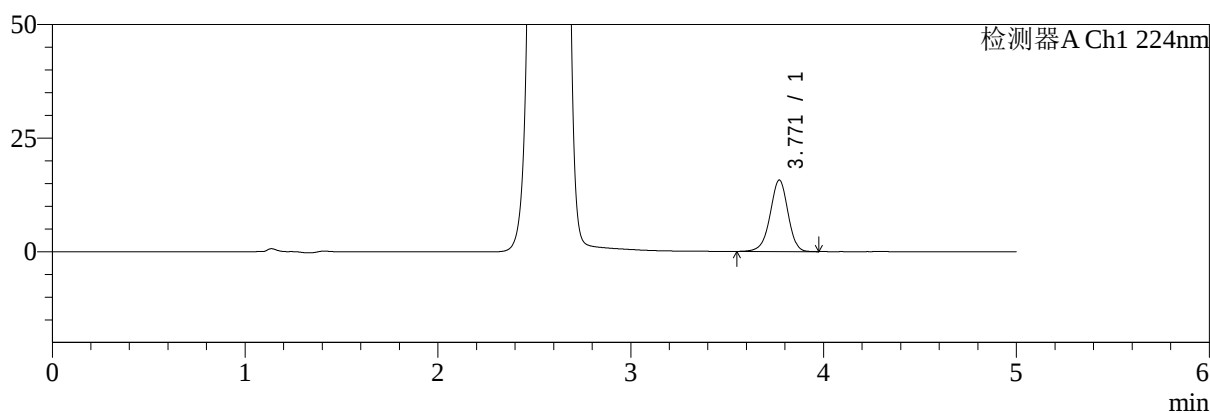
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:46

处理者: xiechaojun

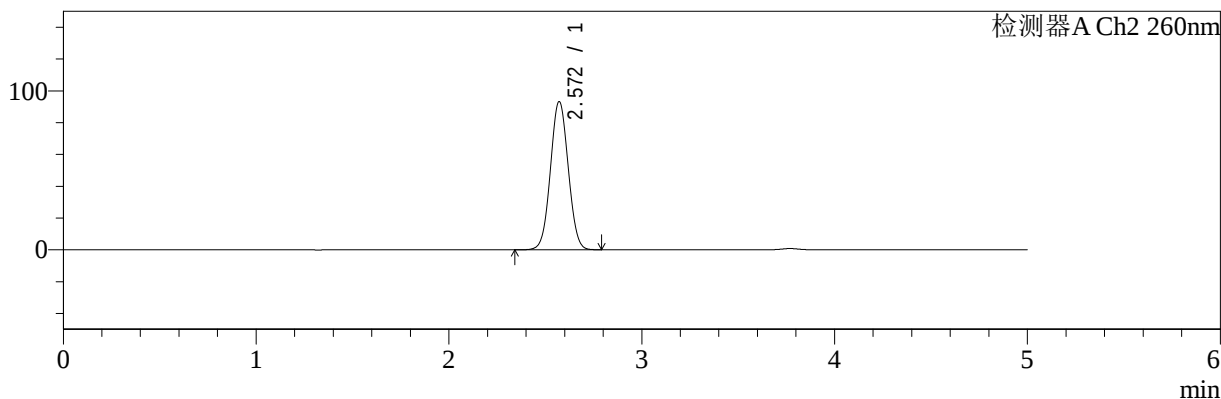
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	101162	100.000	15739	8126	0.954	--
总计		101162	100.000	15739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	590708	100.000	93136	3762	1.039	--
总计		590708	100.000	93136			

图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-226-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 23:43:07

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

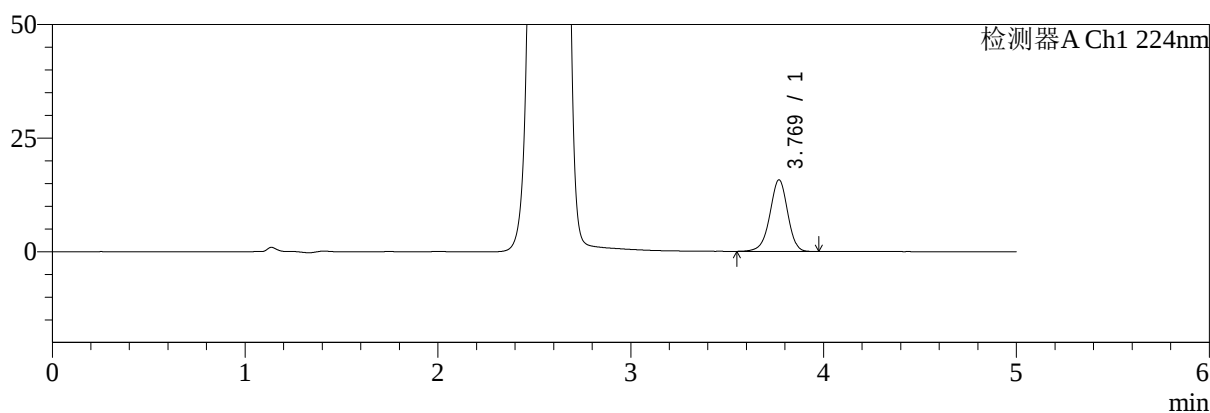
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

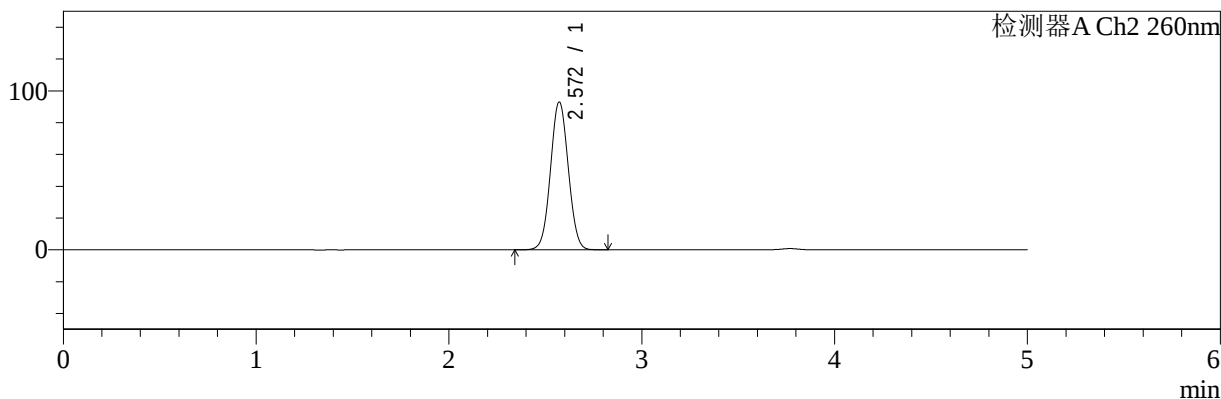
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101136	100.000	15745	8170	0.952	--
总计		101136	100.000	15745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	588947	100.000	92915	3773	1.039	--
总计		588947	100.000	92915			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-227-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:48:28

实验者: xiechaojun

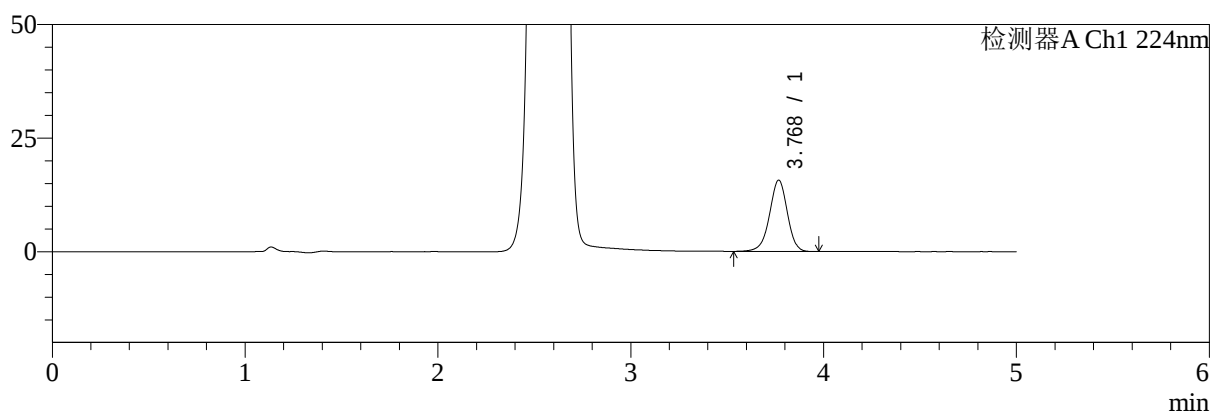
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:51

处理者: xiechaojun

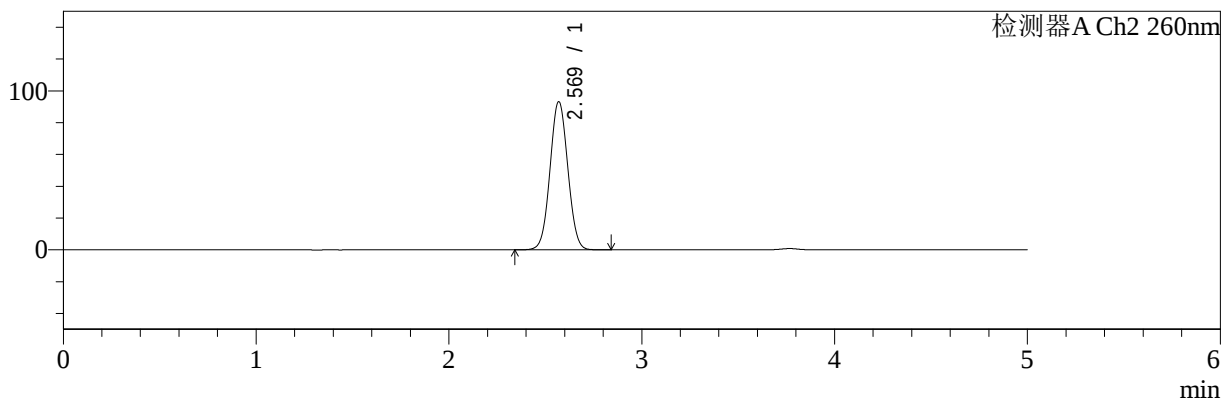
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	100853	100.000	15636	8146	0.953	--
总计		100853	100.000	15636			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	590829	100.000	92986	3761	1.039	--
总计		590829	100.000	92986			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-228-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:53:50

实验者: xiechaojun

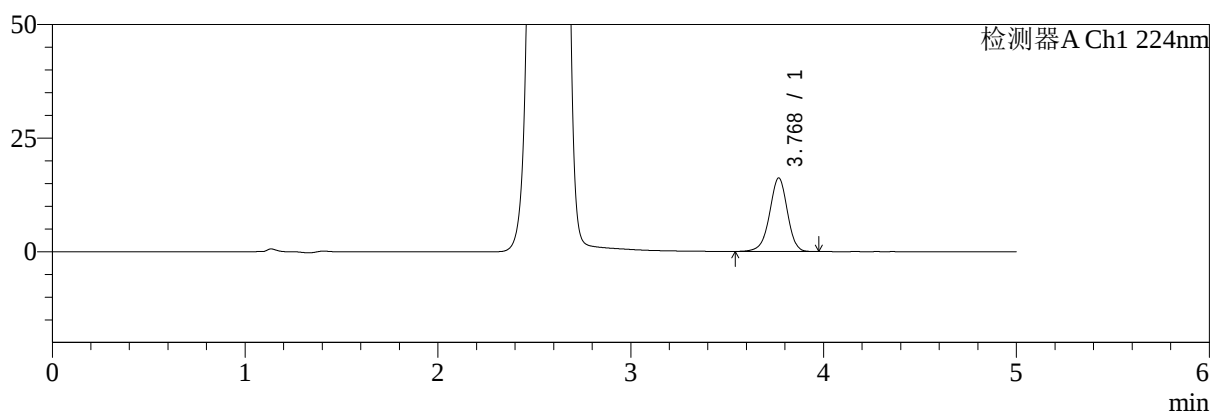
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:54

处理者: xiechaojun

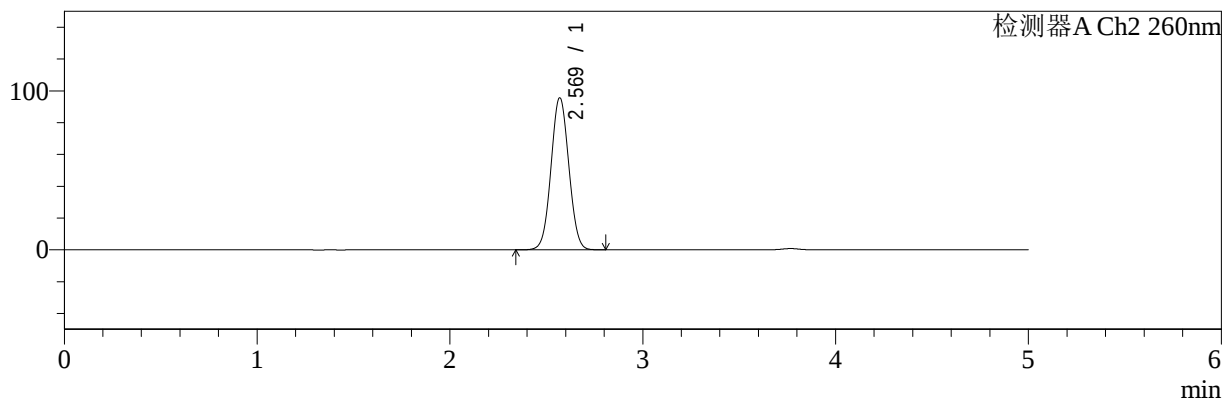
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	103841	100.000	16119	8155	0.952	--
总计		103841	100.000	16119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	606225	100.000	95418	3761	1.040	--
总计		606225	100.000	95418			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-229-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/30 23:59:11

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

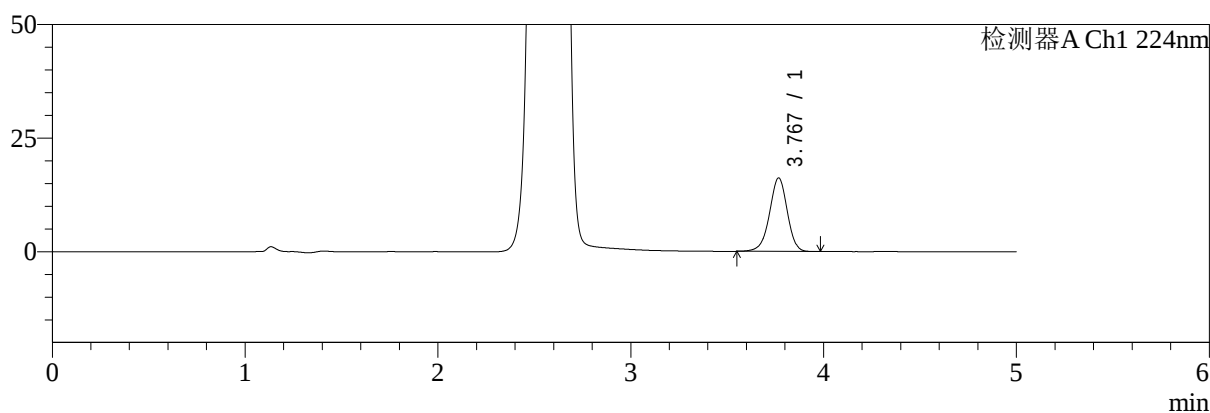
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

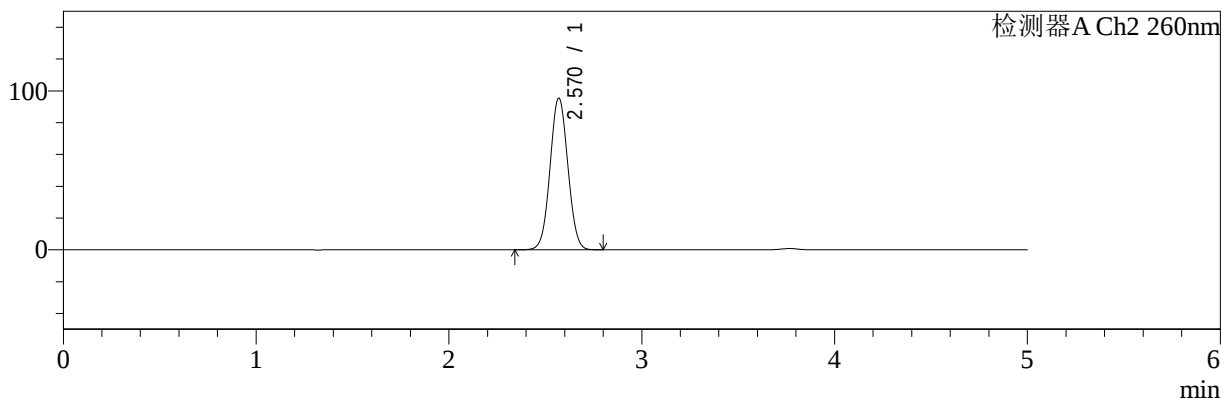
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	103790	100.000	16126	8158	0.954	--
总计		103790	100.000	16126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	605599	100.000	95245	3753	1.039	--
总计		605599	100.000	95245			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-230-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:04:33

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

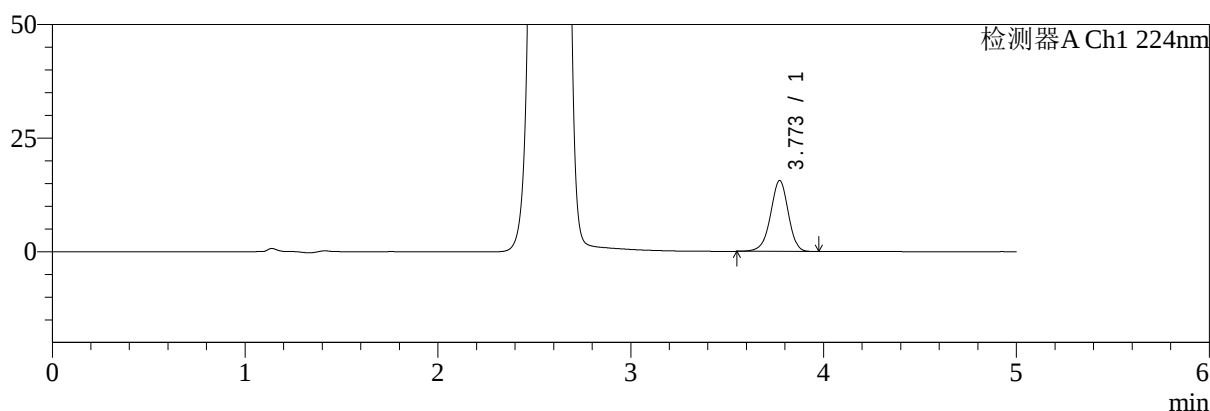
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

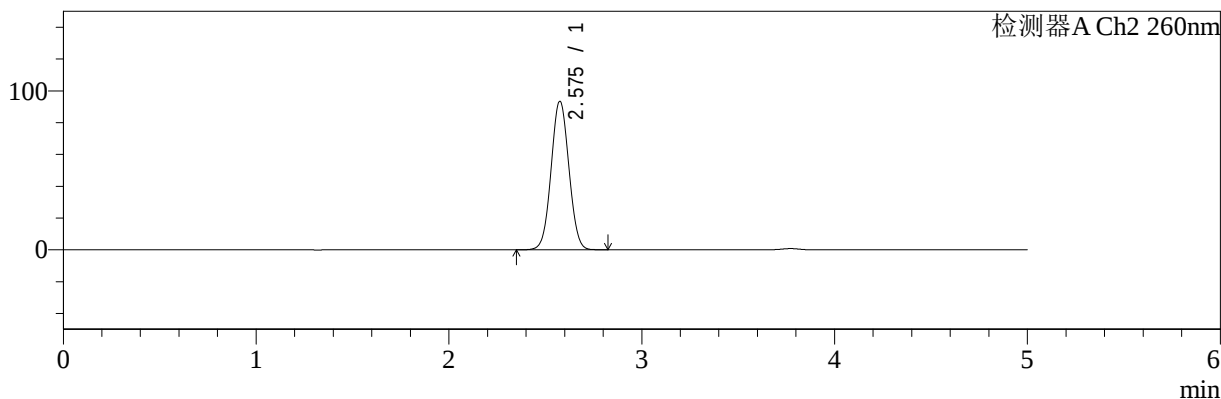
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	99822	100.000	15601	8168	0.951	--
总计		99822	100.000	15601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	592083	100.000	93128	3780	1.040	--
总计		592083	100.000	93128			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-231-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:09:54

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

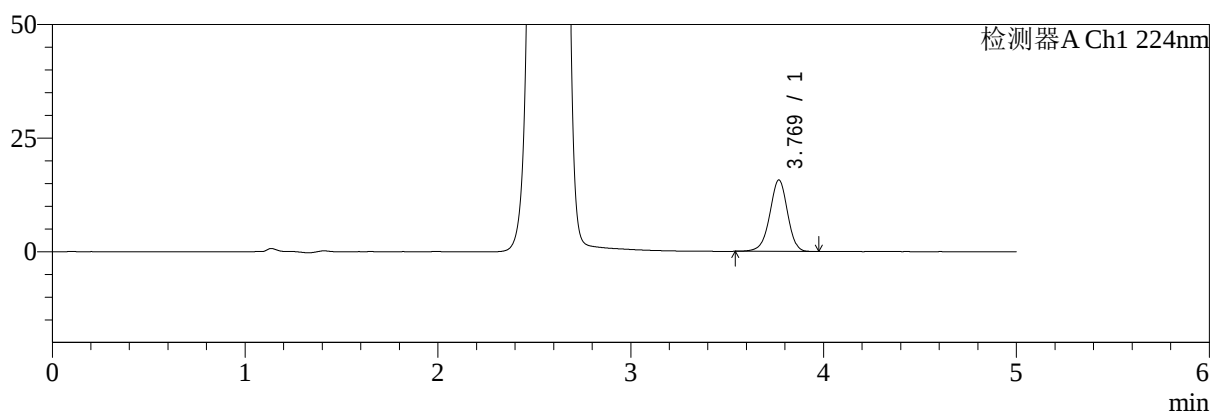
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

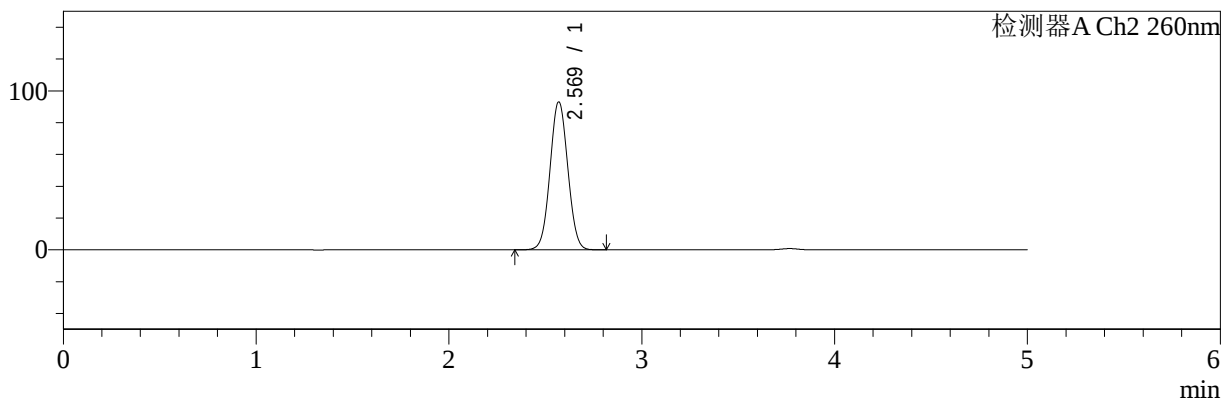
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	100908	100.000	15701	8166	0.956	--
总计		100908	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	589686	100.000	92872	3763	1.040	--
总计		589686	100.000	92872			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-232-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 00:15:15

实验者: xiechaojun

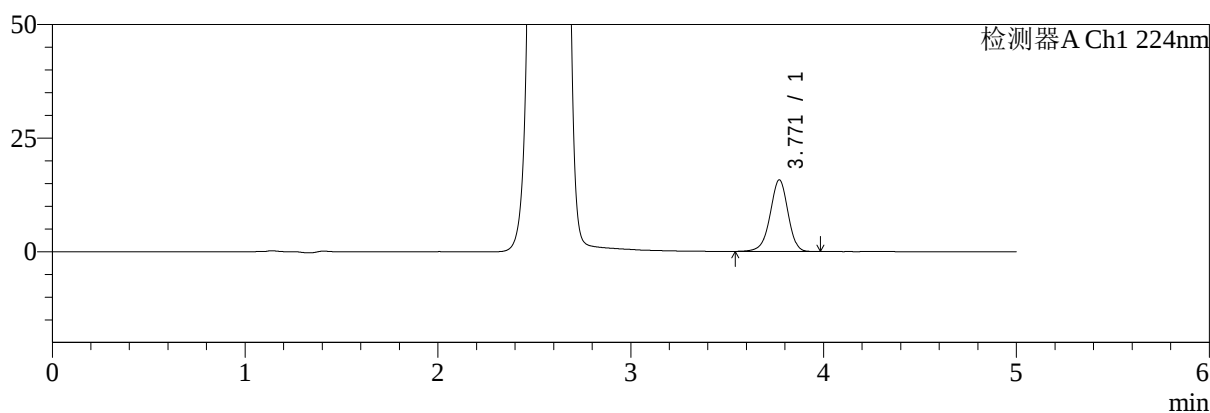
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:05

处理者: xiechaojun

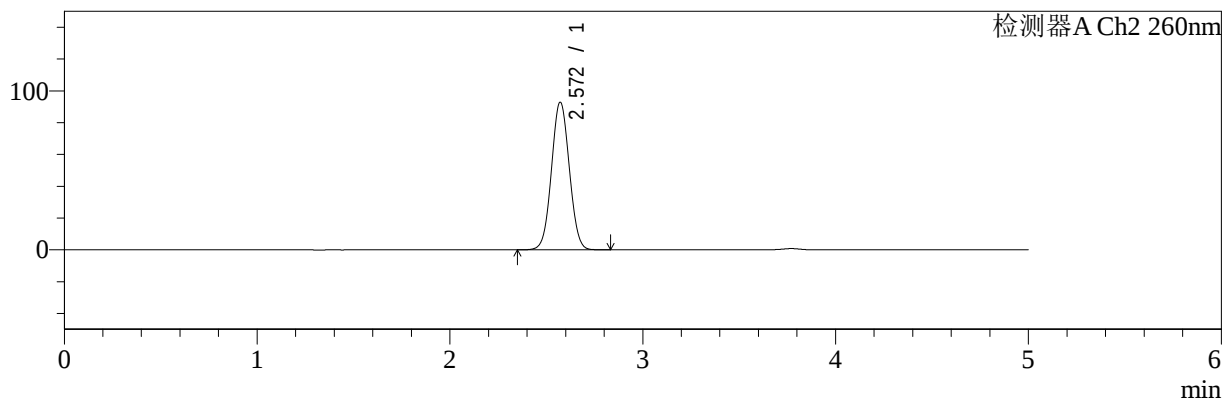
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	101413	100.000	15784	8142	0.952	--
总计		101413	100.000	15784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	589992	100.000	92778	3749	1.039	--
总计		589992	100.000	92778			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-233-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 00:20:37

实验者: xiechaojun

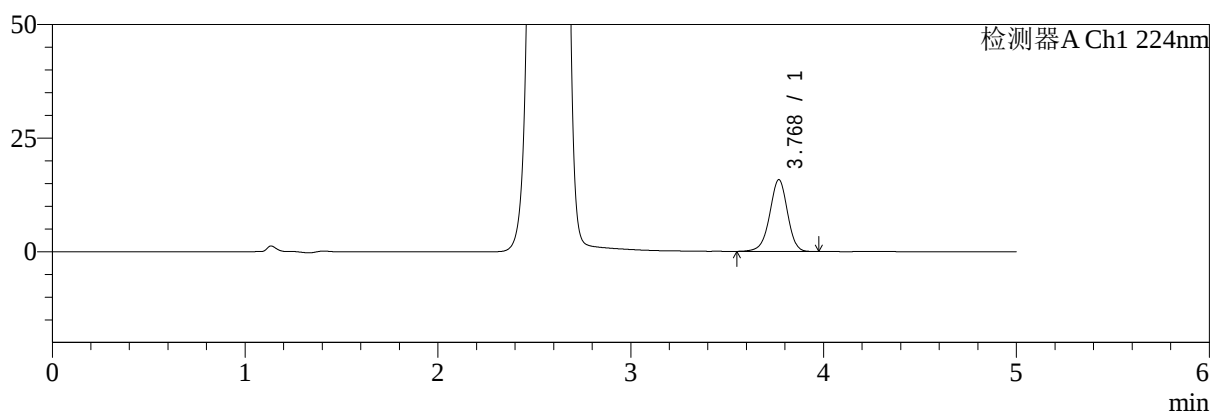
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:08

处理者: xiechaojun

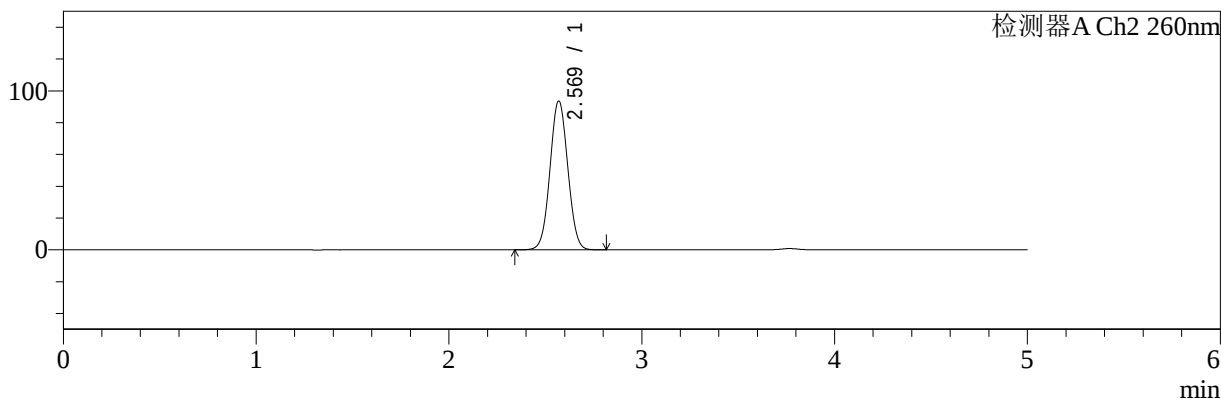
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	101134	100.000	15752	8166	0.954	--
总计		101134	100.000	15752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	593558	100.000	93399	3761	1.039	--
总计		593558	100.000	93399			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-234-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:25:59

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

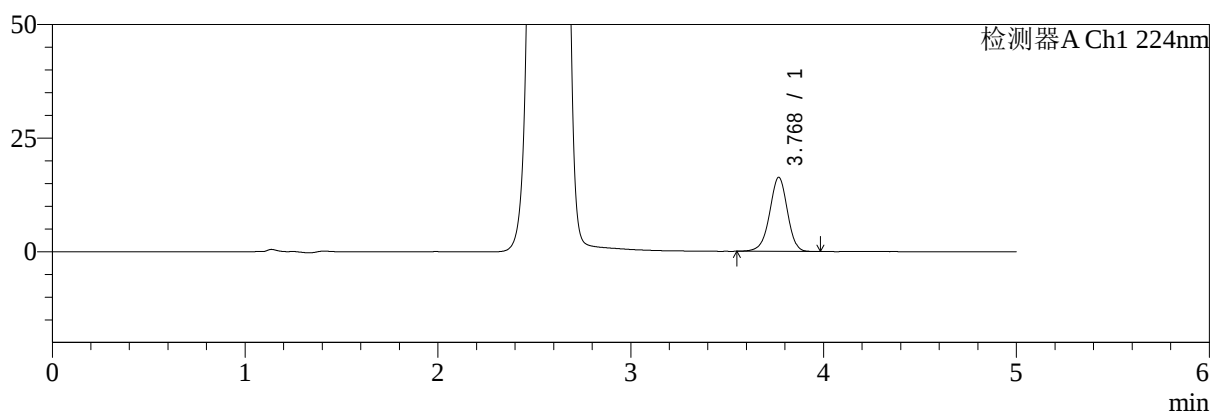
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

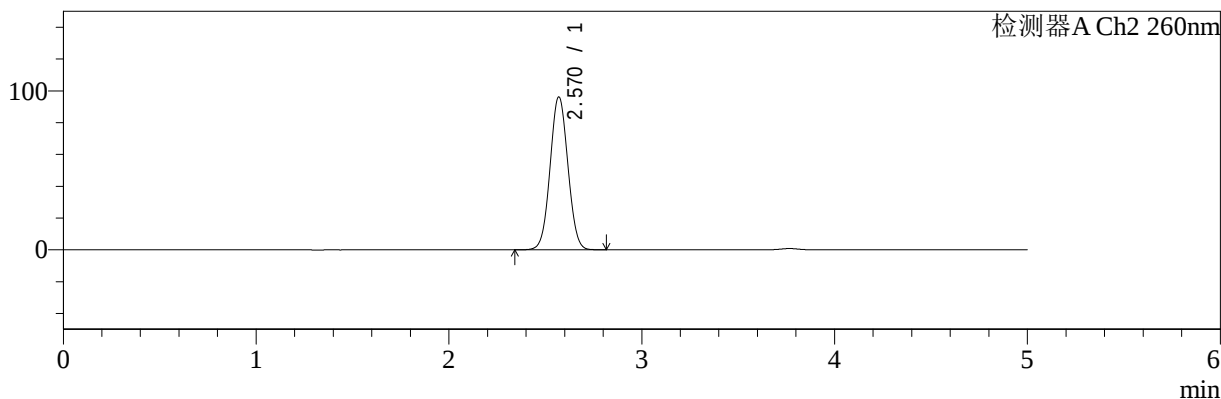
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104583	100.000	16244	8157	0.955	--
总计		104583	100.000	16244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	609513	100.000	95995	3764	1.040	--
总计		609513	100.000	95995			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-235-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 00:31:20

实验者: xiechaojun

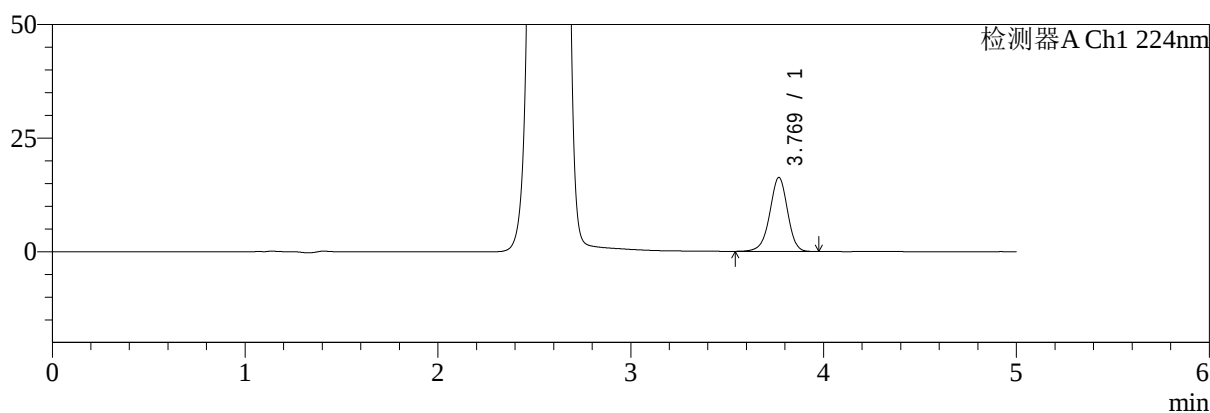
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:13

处理者: xiechaojun

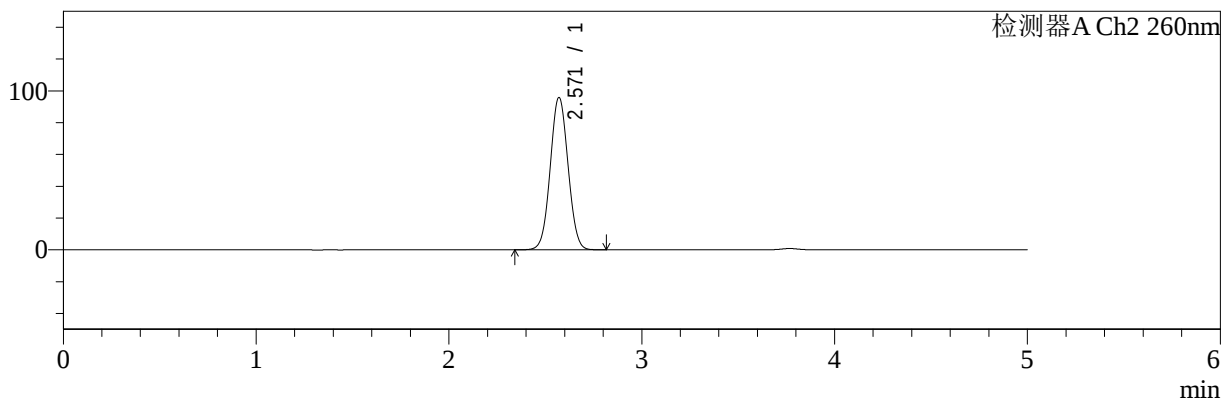
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	104557	100.000	16258	8155	0.951	--
总计		104557	100.000	16258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	607509	100.000	95722	3761	1.040	--
总计		607509	100.000	95722			

图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-236-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 00:36:41

实验者: xiechaojun

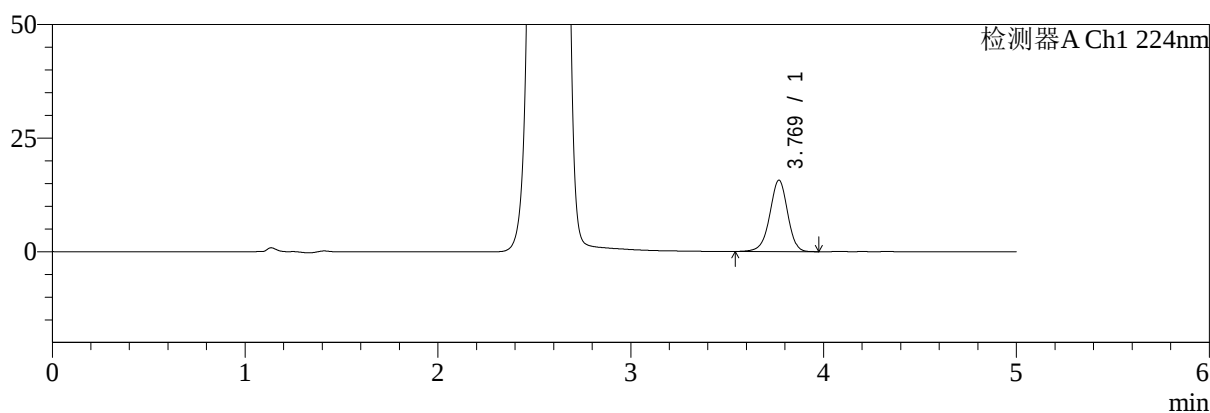
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:16

处理者: xiechaojun

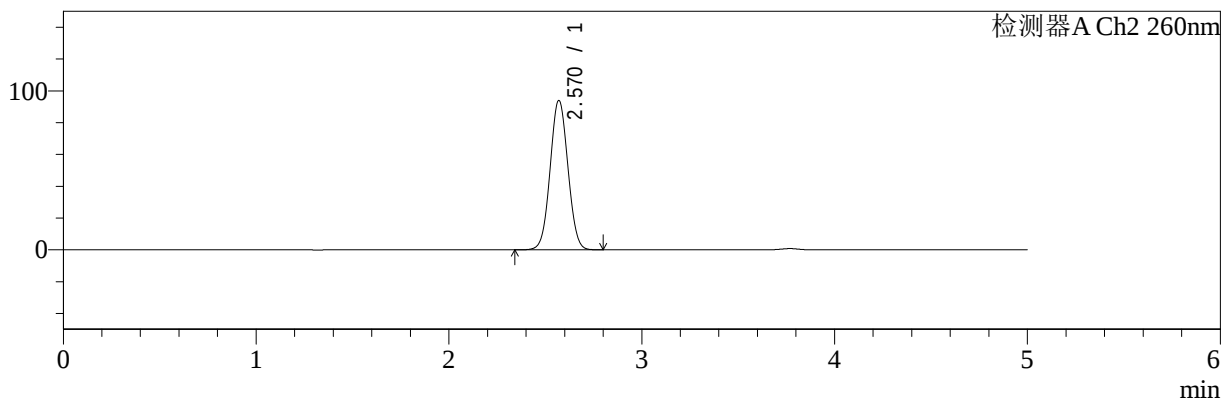
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	100969	100.000	15696	8168	0.954	--
总计		100969	100.000	15696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	594923	100.000	93800	3766	1.040	--
总计		594923	100.000	93800			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-237-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:42:03

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

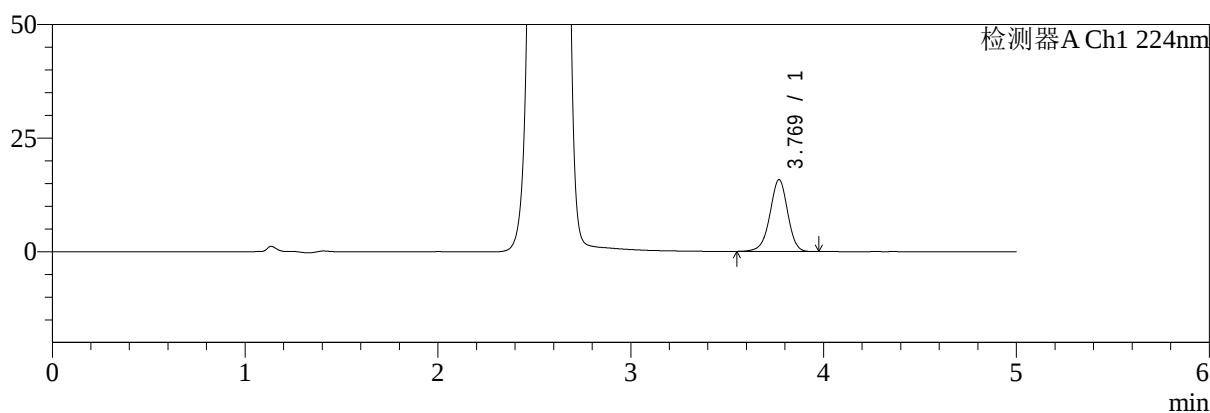
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

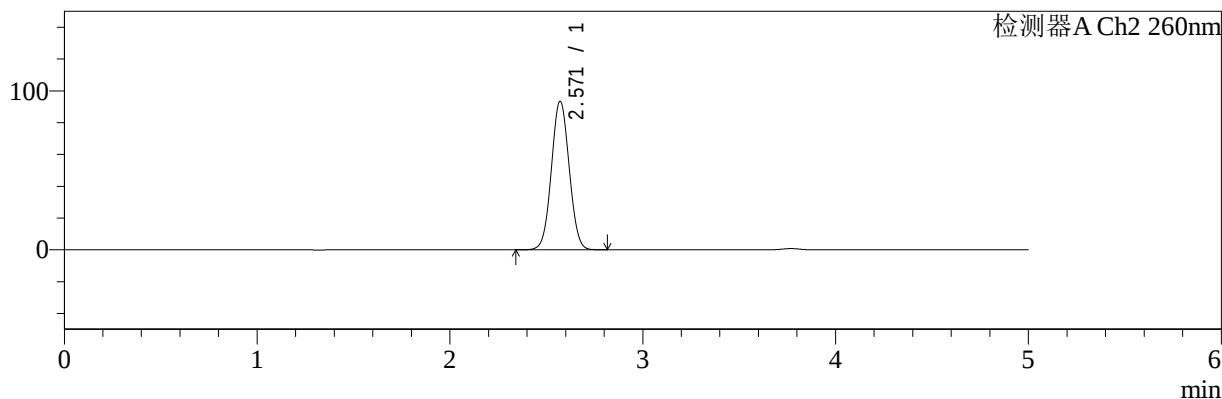
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101248	100.000	15796	8169	0.952	--
总计		101248	100.000	15796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	592406	100.000	93402	3767	1.039	--
总计		592406	100.000	93402			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-238-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:47:25

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

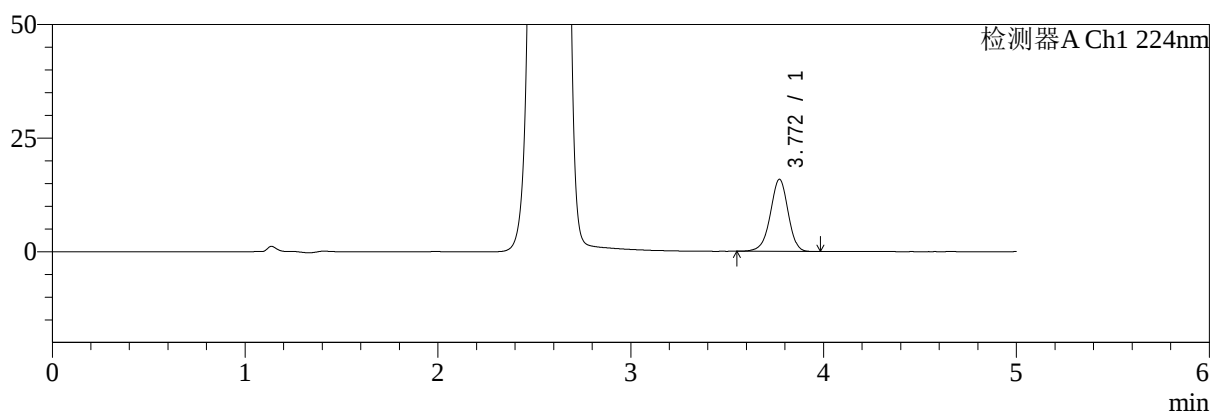
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

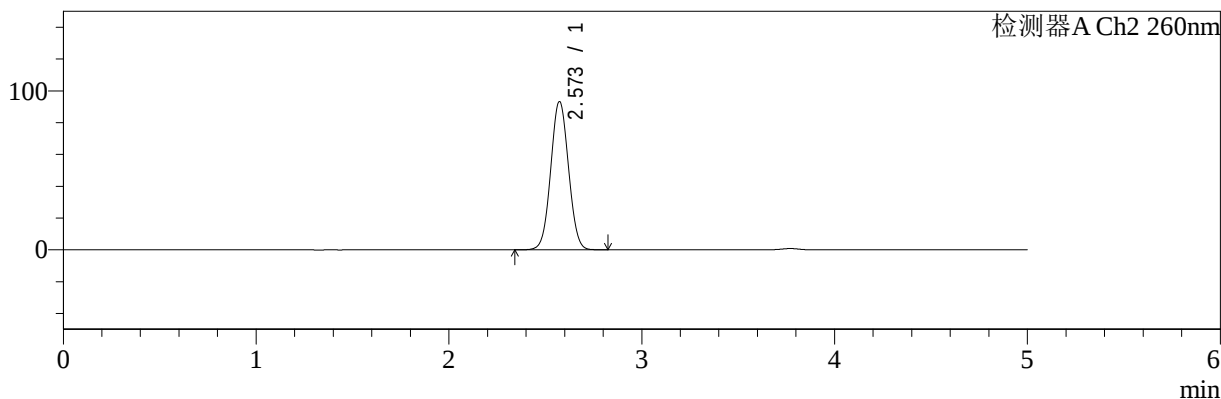
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101988	100.000	15905	8165	0.953	--
总计		101988	100.000	15905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	591007	100.000	93155	3776	1.040	--
总计		591007	100.000	93155			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-239-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 00:52:47

实验者: xiechaojun

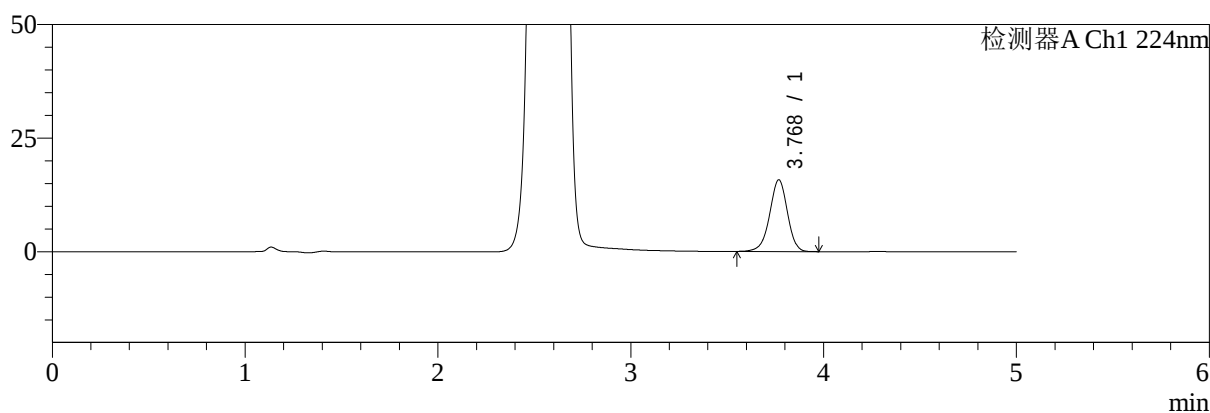
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:24

处理者: xiechaojun

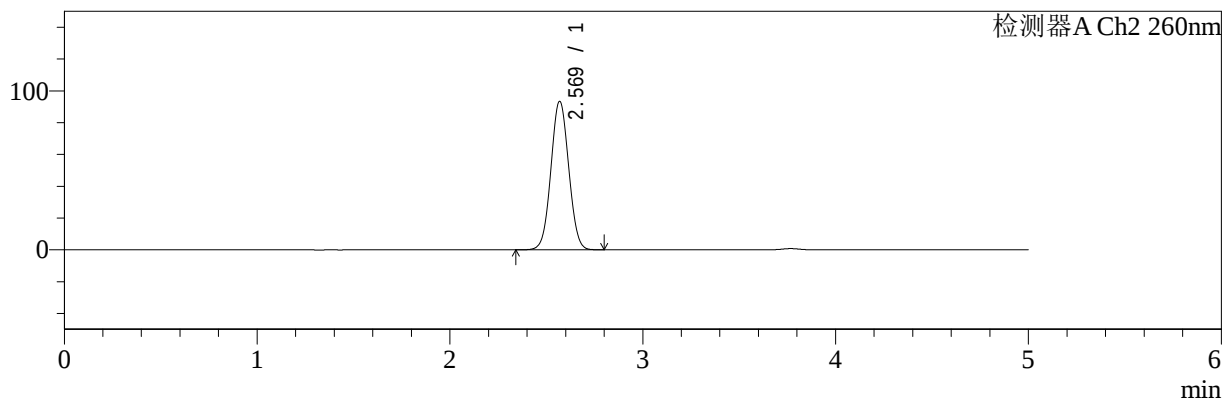
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	101228	100.000	15738	8133	0.954	--
总计		101228	100.000	15738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	591992	100.000	93111	3756	1.039	--
总计		591992	100.000	93111			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-240-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 00:58:08

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

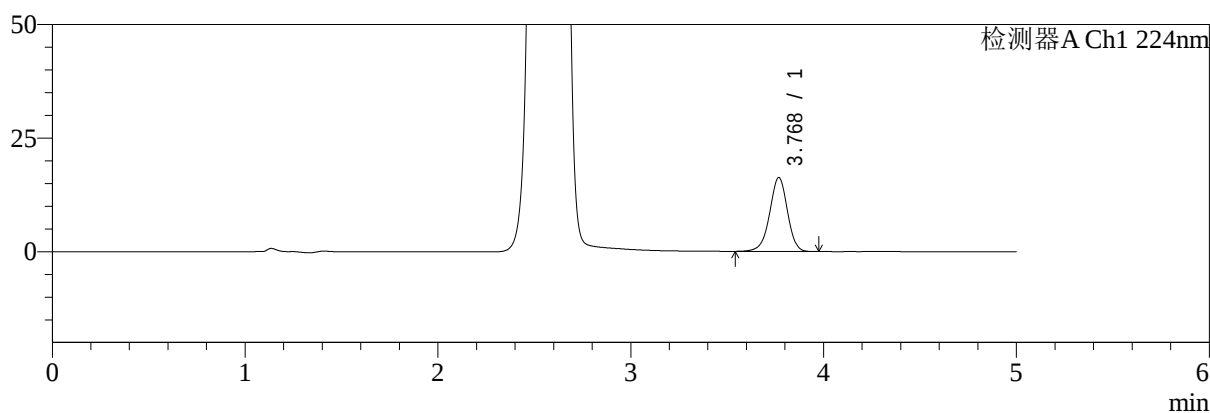
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

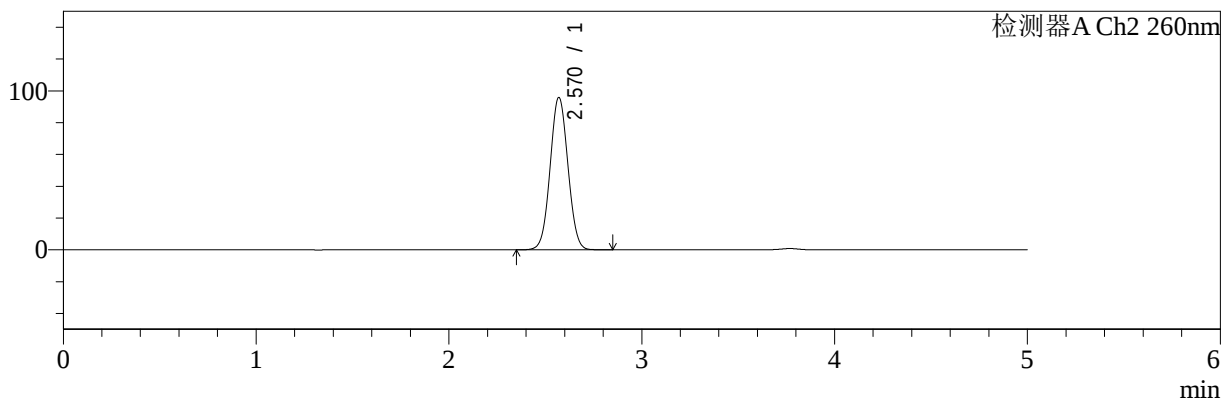
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	104507	100.000	16229	8149	0.952	--
总计		104507	100.000	16229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	607483	100.000	95653	3758	1.040	--
总计		607483	100.000	95653			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-241-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:03:30

实验者: xiechaojun

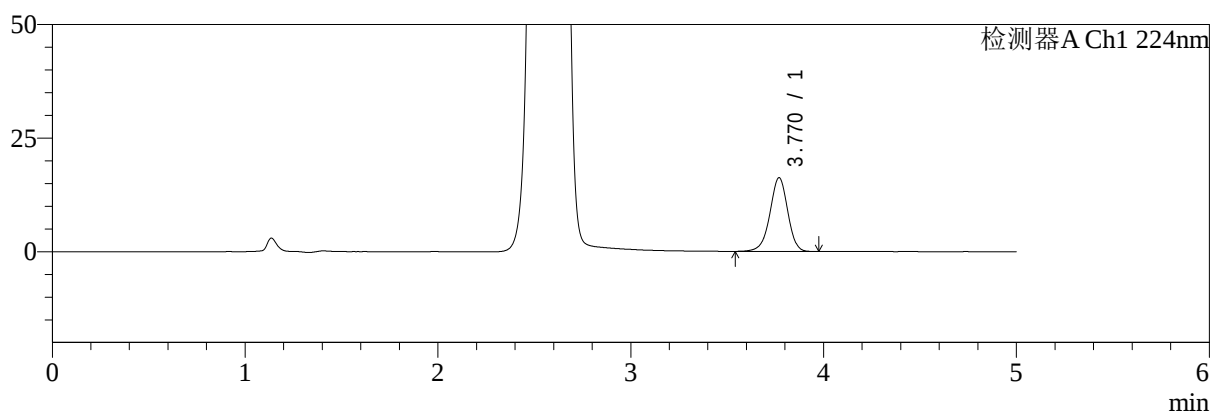
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:29

处理者: xiechaojun

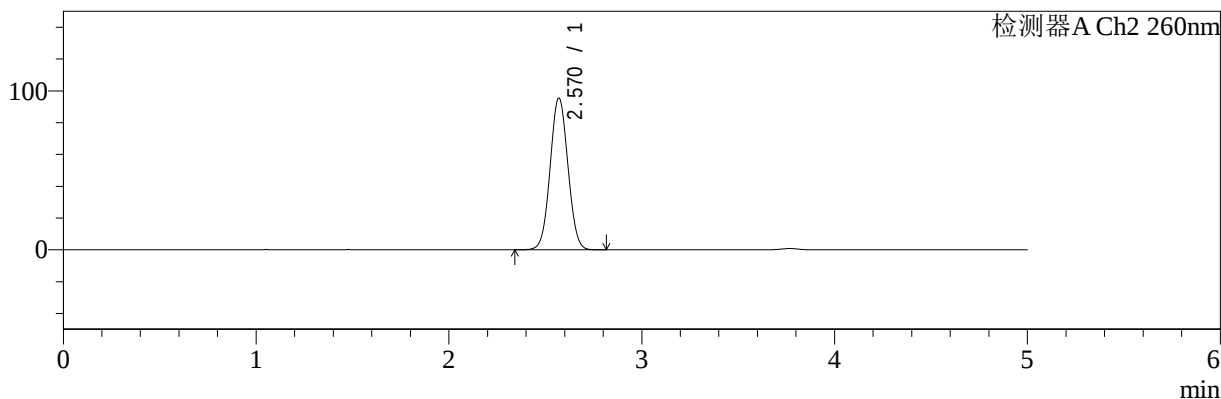
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	104391	100.000	16235	8144	0.952	--
总计		104391	100.000	16235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	605067	100.000	95272	3759	1.040	--
总计		605067	100.000	95272			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-242-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:08:51

实验者: xiechaojun

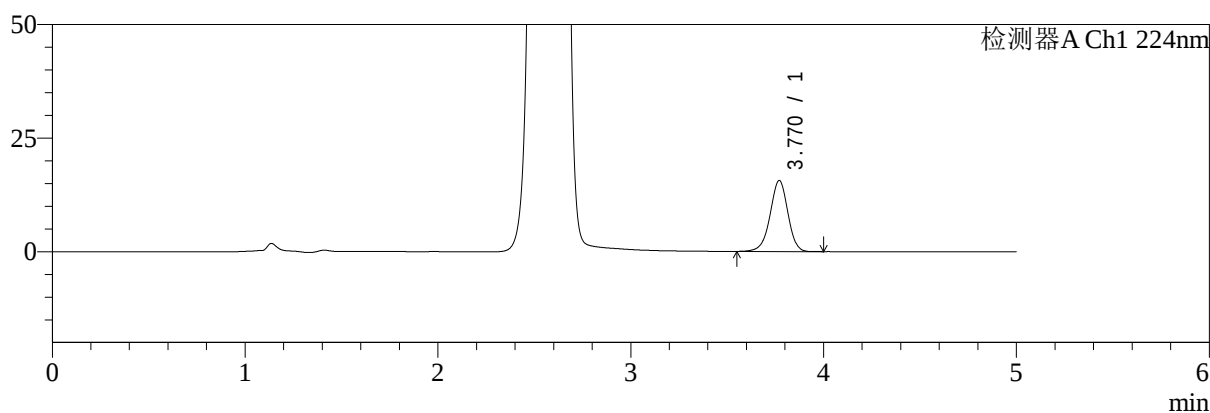
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:32

处理者: xiechaojun

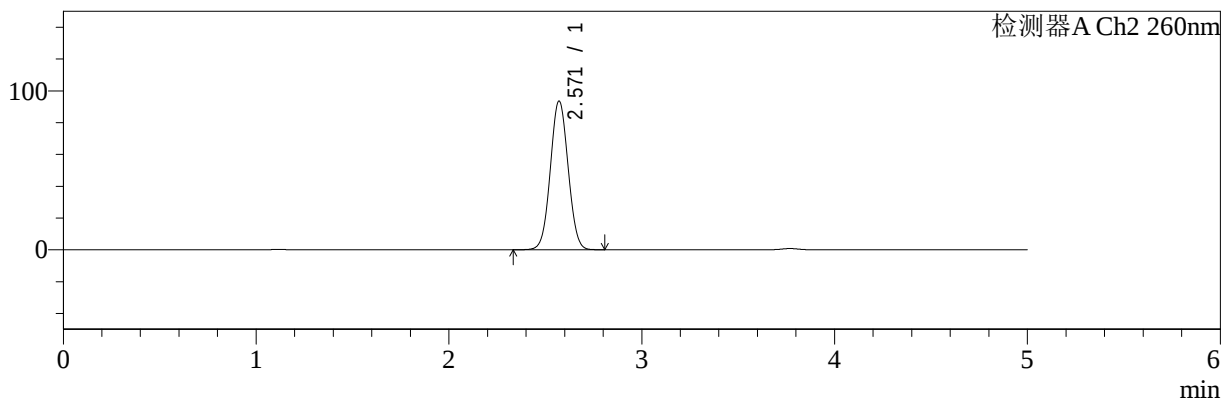
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	100193	100.000	15647	8176	0.955	--
总计		100193	100.000	15647			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	592576	100.000	93432	3769	1.039	--
总计		592576	100.000	93432			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-243-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 01:14:13

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

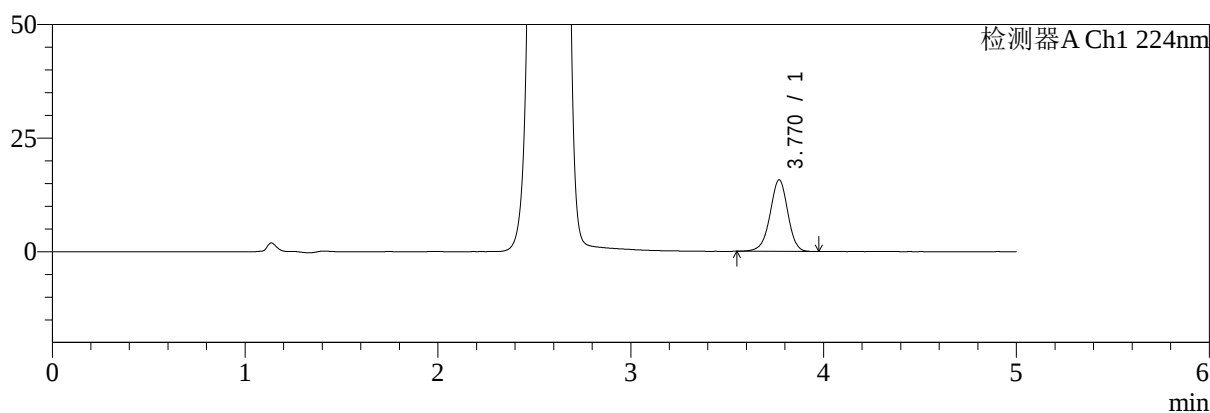
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

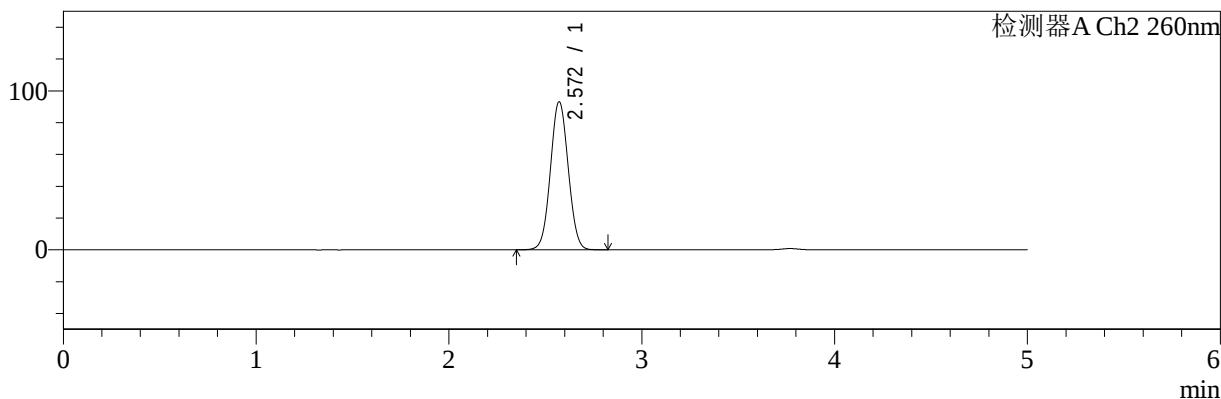
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	100980	100.000	15759	8167	0.954	--
总计		100980	100.000	15759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	590131	100.000	93049	3766	1.039	--
总计		590131	100.000	93049			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-244-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:19:34

实验者: xiechaojun

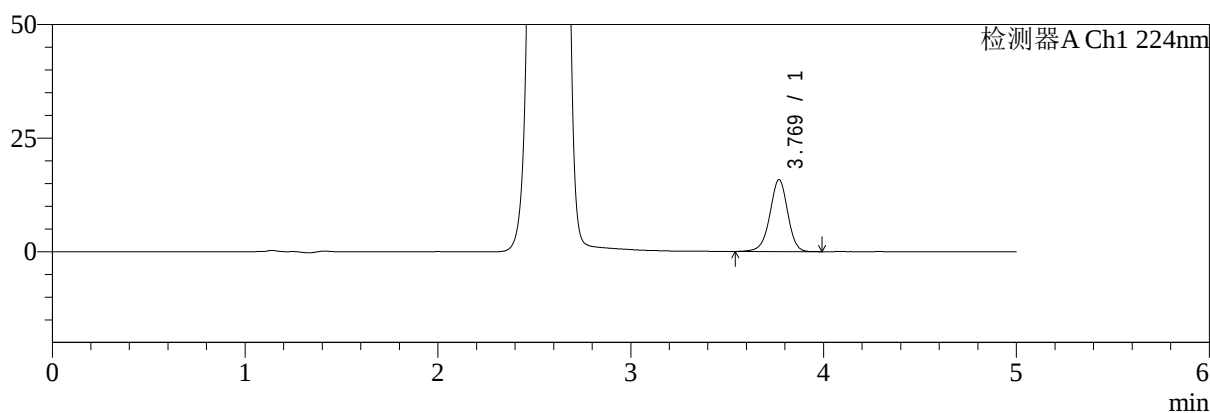
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:38

处理者: xiechaojun

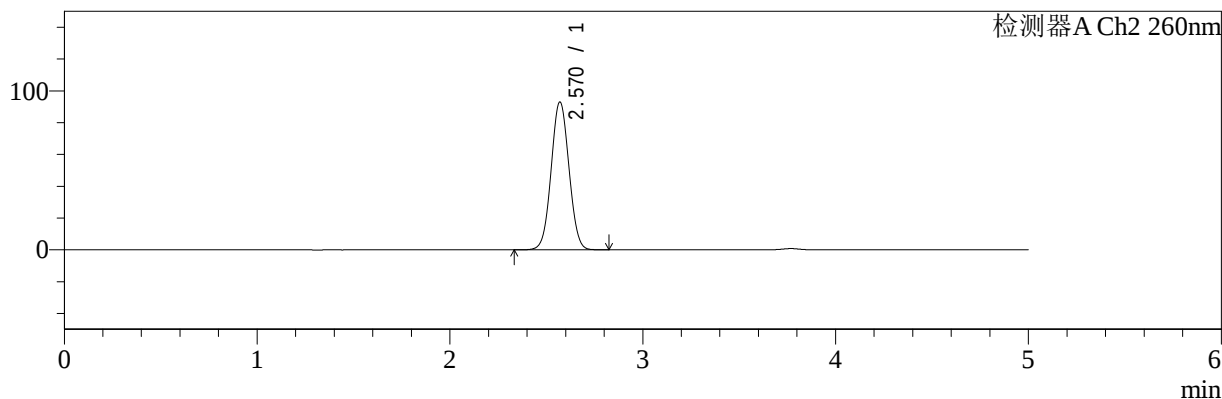
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101801	100.000	15816	8135	0.954	--
总计		101801	100.000	15816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	590650	100.000	92873	3749	1.039	--
总计		590650	100.000	92873			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-245-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 01:24:56

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

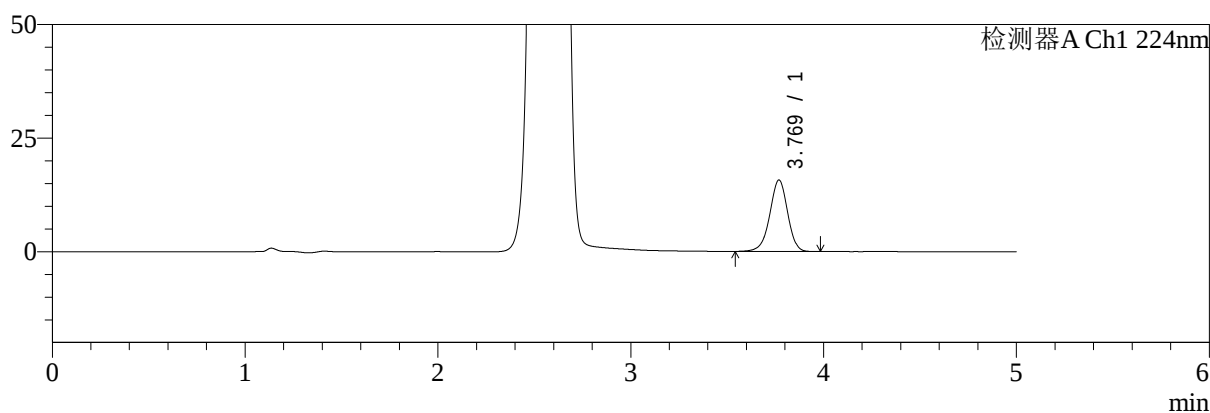
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

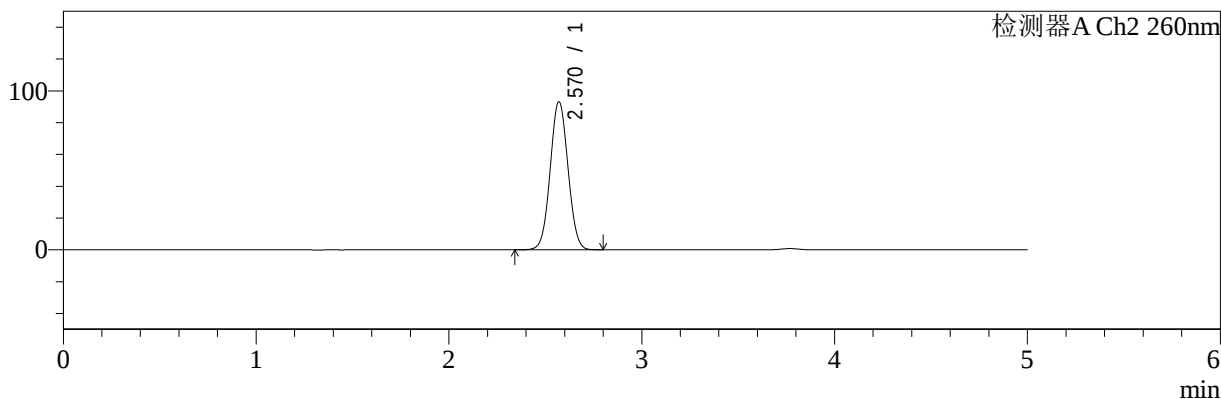
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101167	100.000	15707	8107	0.953	--
总计		101167	100.000	15707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	590141	100.000	93010	3765	1.039	--
总计		590141	100.000	93010			

图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-246-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:30:18

实验者: xiechaojun

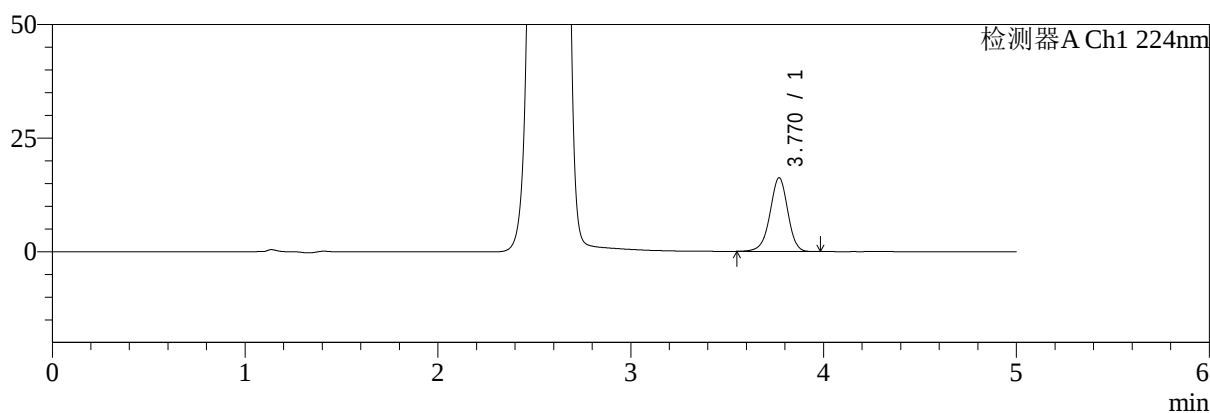
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:43

处理者: xiechaojun

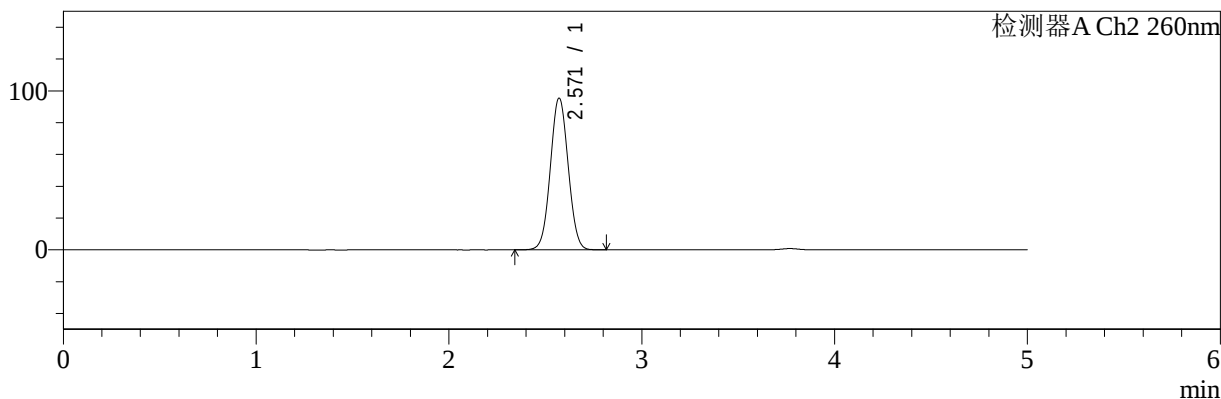
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	104080	100.000	16213	8148	0.952	--
总计		104080	100.000	16213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	606046	100.000	95390	3752	1.038	--
总计		606046	100.000	95390			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-247-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:35:40

实验者: xiechaojun

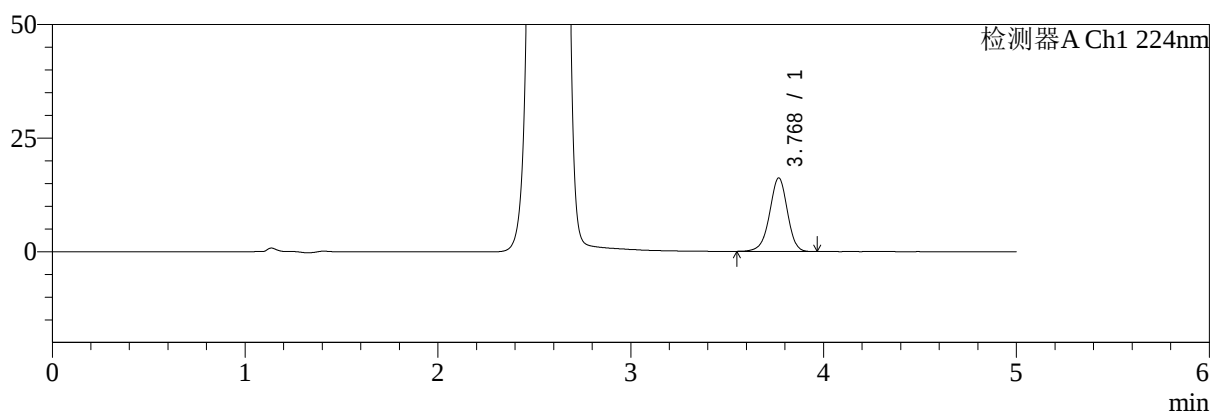
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:45

处理者: xiechaojun

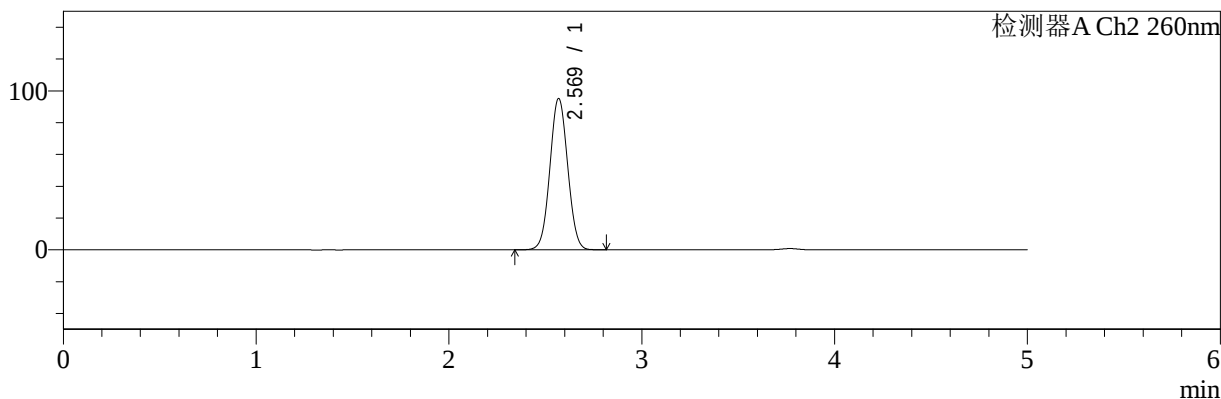
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	103911	100.000	16137	8136	0.951	--
总计		103911	100.000	16137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	603311	100.000	94882	3759	1.040	--
总计		603311	100.000	94882			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-248-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 01:41:01

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

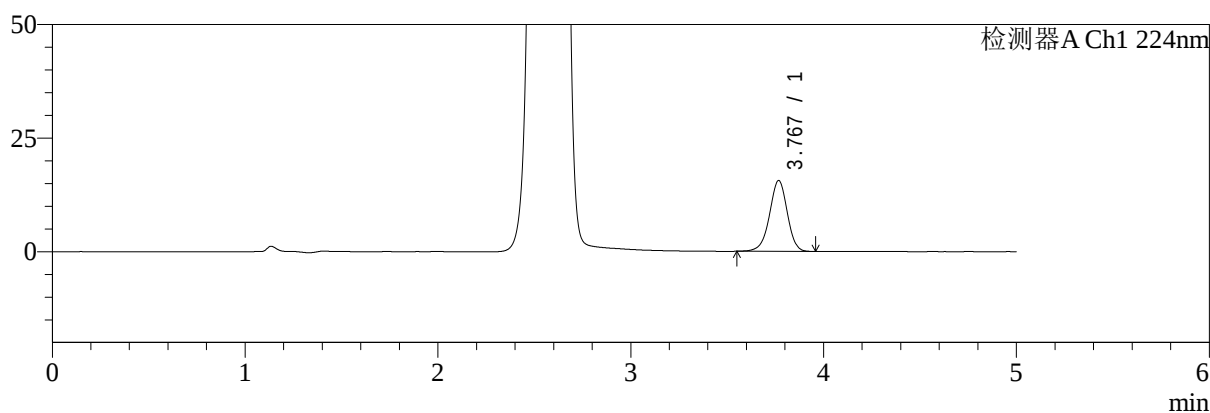
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

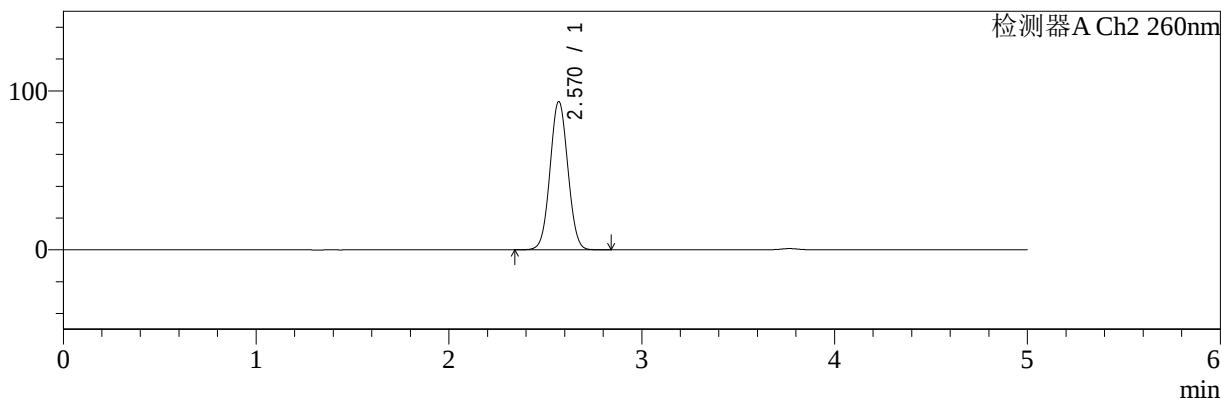
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	100048	100.000	15537	8149	0.954	--
总计		100048	100.000	15537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	591761	100.000	93096	3757	1.039	--
总计		591761	100.000	93096			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-249-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 01:46:22

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

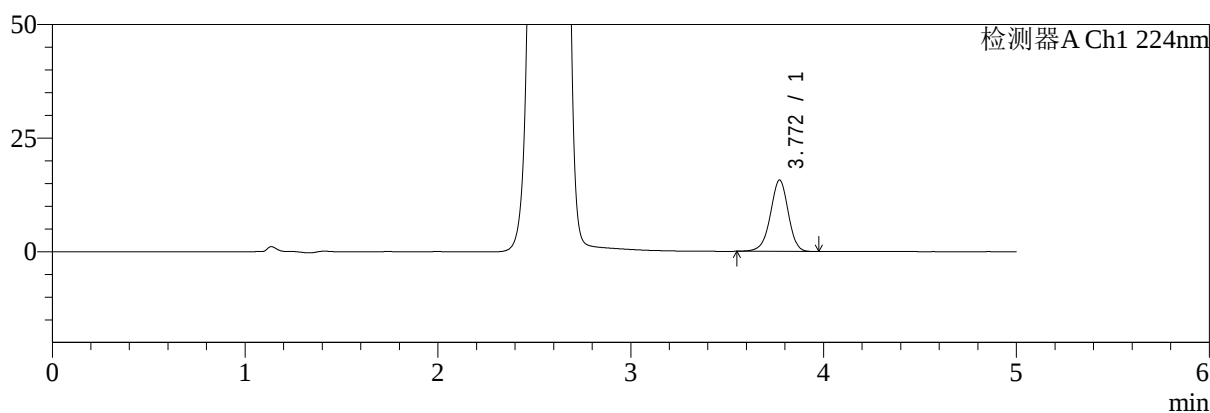
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

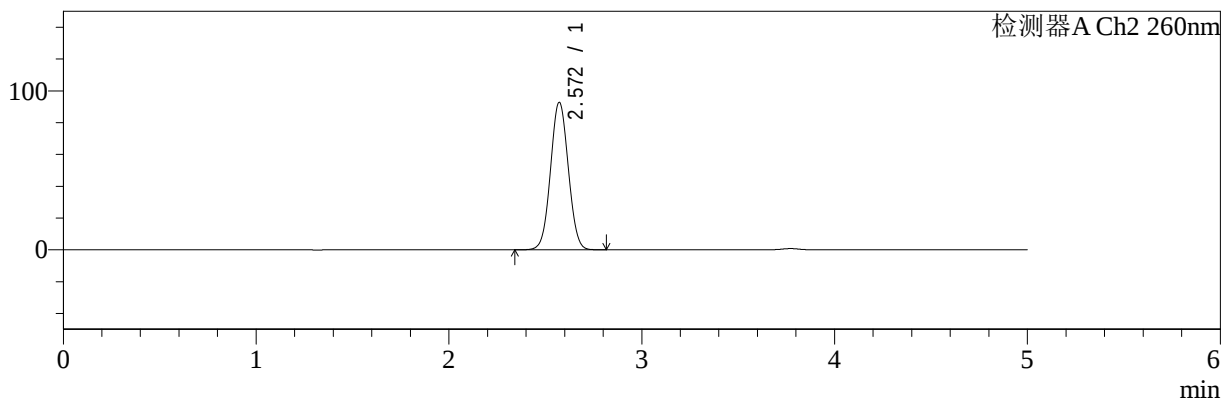
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101136	100.000	15721	8090	0.953	--
总计		101136	100.000	15721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	587618	100.000	92699	3769	1.039	--
总计		587618	100.000	92699			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-250-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 01:51:43

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

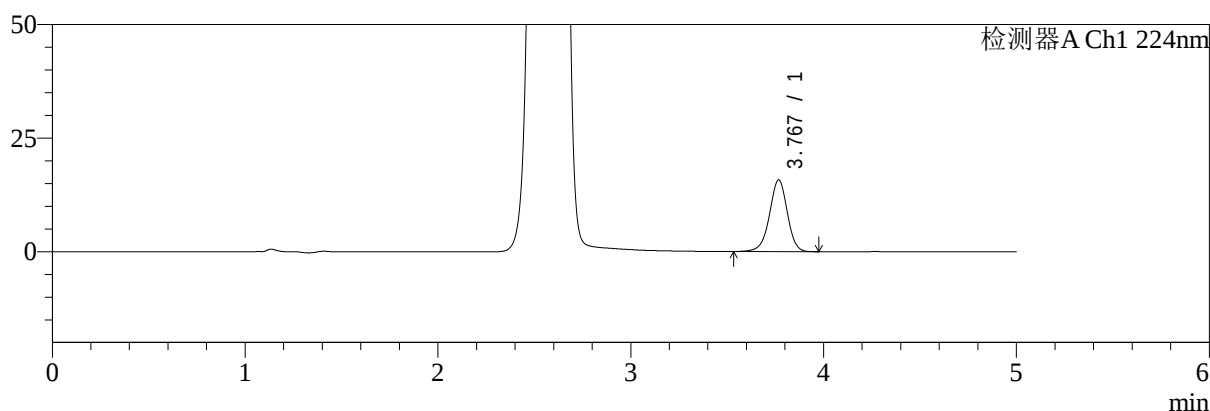
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

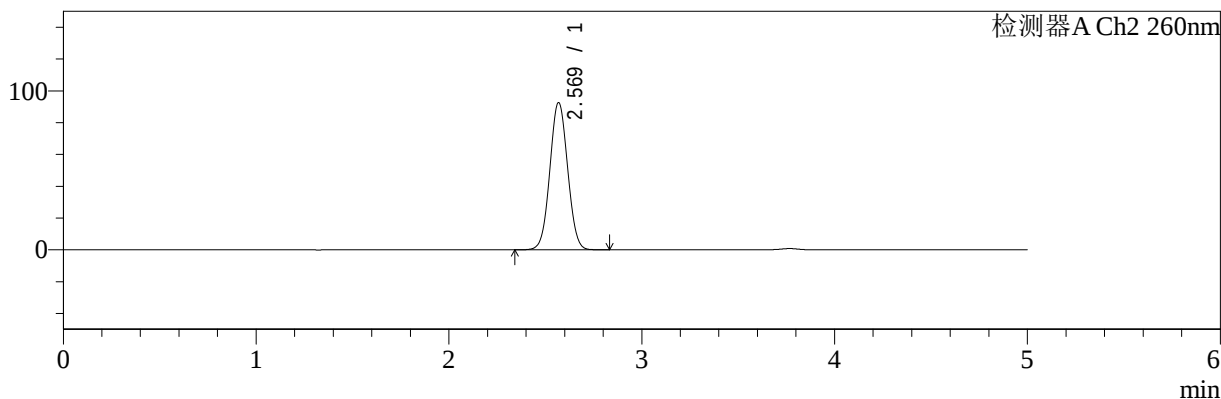
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	101408	100.000	15710	8149	0.952	--
总计		101408	100.000	15710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	586560	100.000	92259	3761	1.039	--
总计		586560	100.000	92259			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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 - 0-75/24-251-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:57:05

实验者: xiechaojun

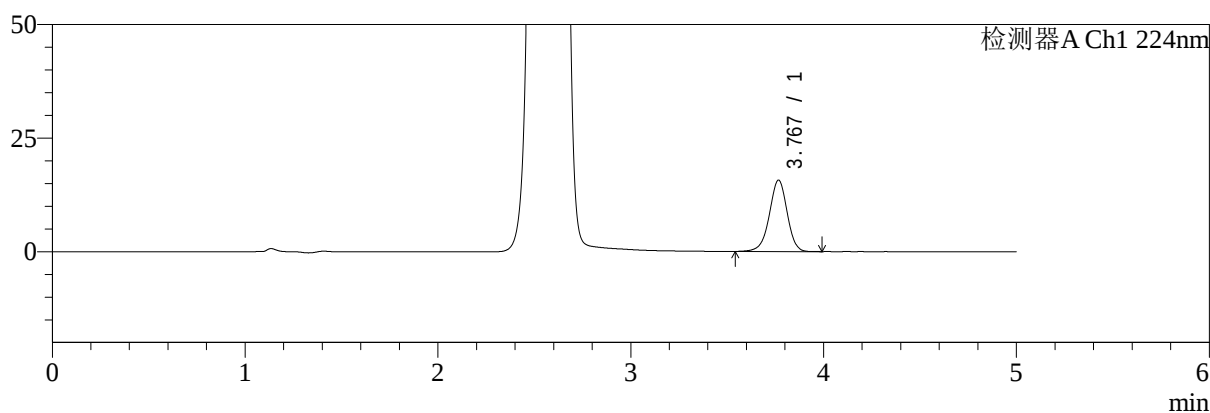
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:56

处理者: xiechaojun

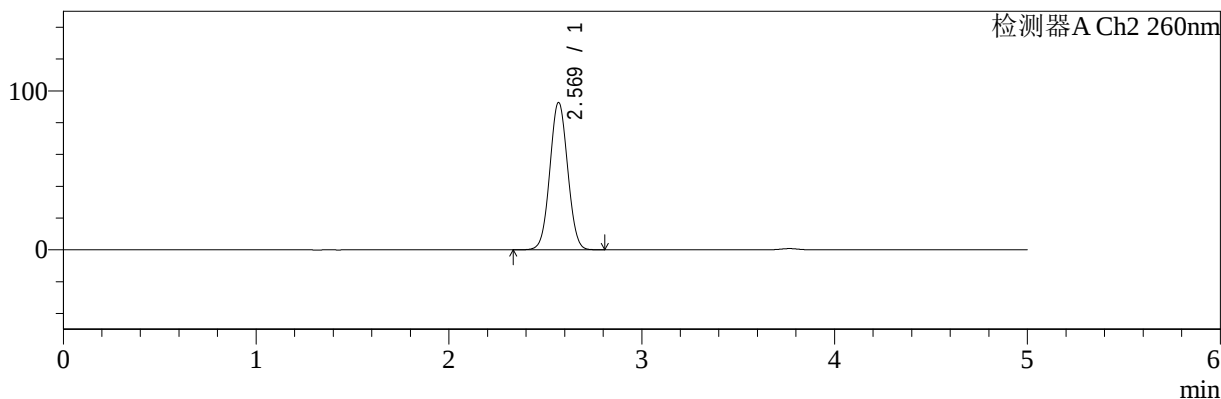
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	101080	100.000	15682	8127	0.952	--
总计		101080	100.000	15682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	588050	100.000	92379	3753	1.039	--
总计		588050	100.000	92379			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-252-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 02:02:27

实验者: xiechaojun

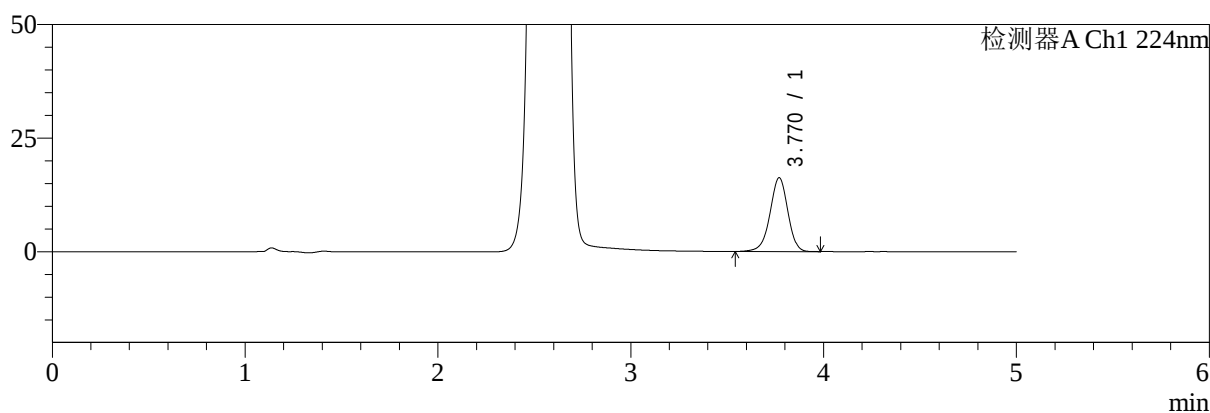
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:59

处理者: xiechaojun

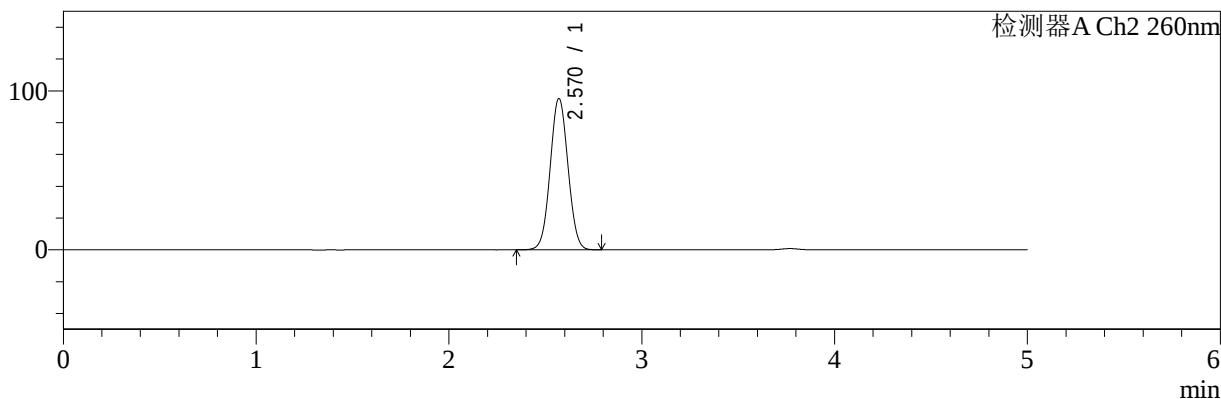
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	104303	100.000	16234	8141	0.955	--
总计		104303	100.000	16234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	603473	100.000	95039	3758	1.039	--
总计		603473	100.000	95039			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-253-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 02:07:49

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

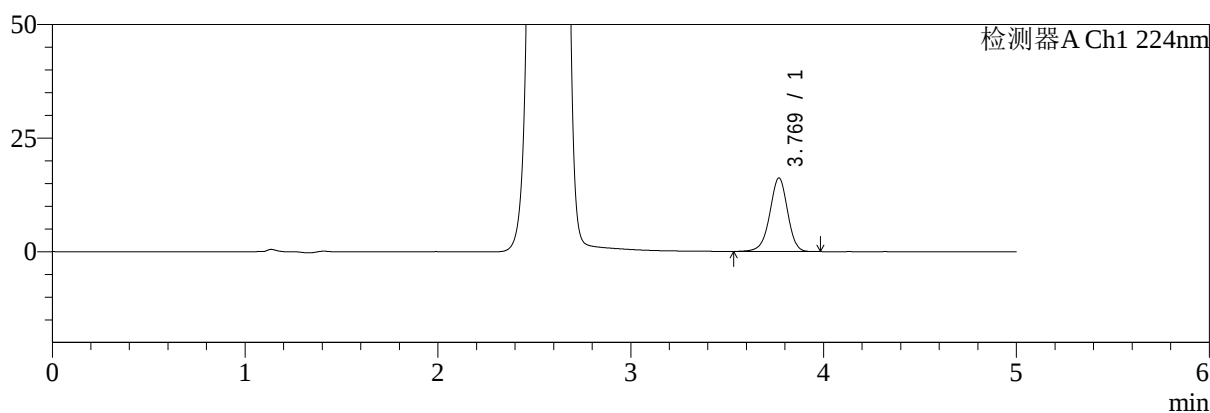
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

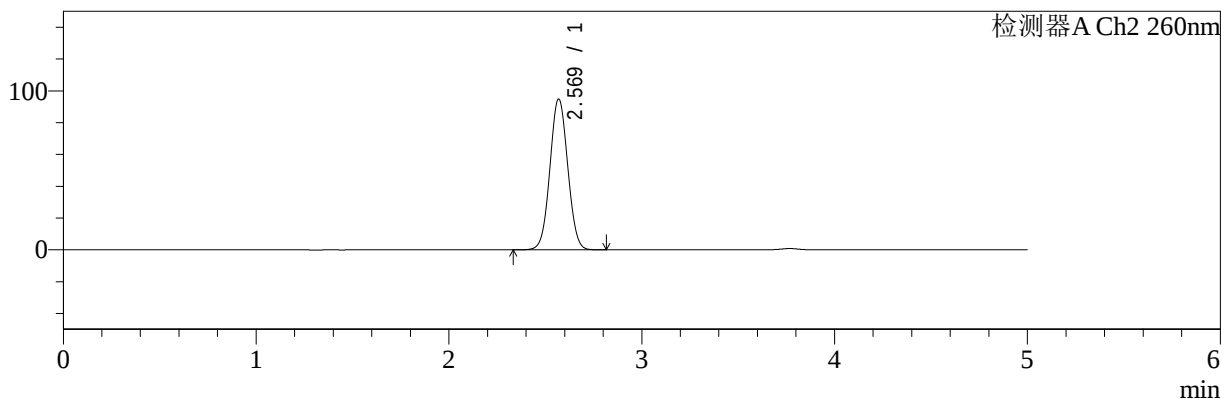
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	104092	100.000	16165	8145	0.951	--
总计		104092	100.000	16165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	601620	100.000	94588	3754	1.039	--
总计		601620	100.000	94588			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-254-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 02:13:11

实验者: xiechaojun

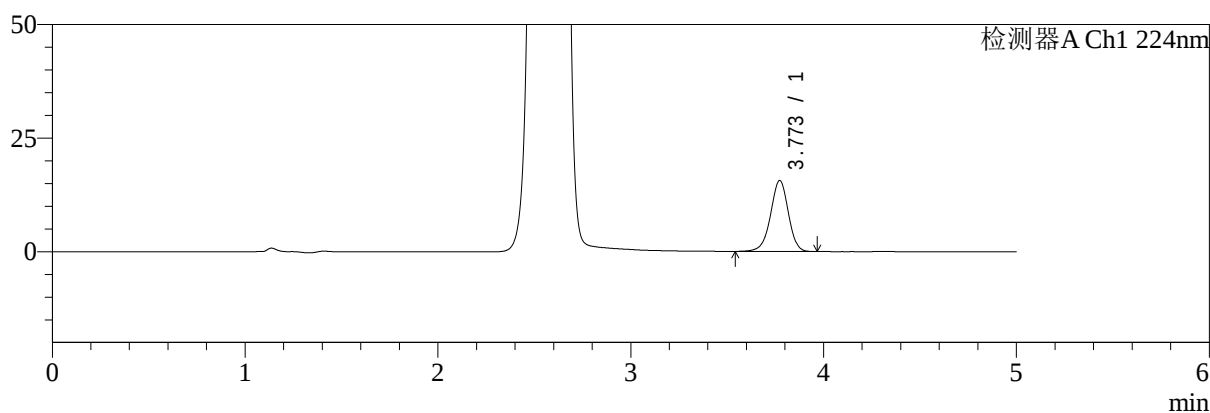
处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:04

处理者: xiechaojun

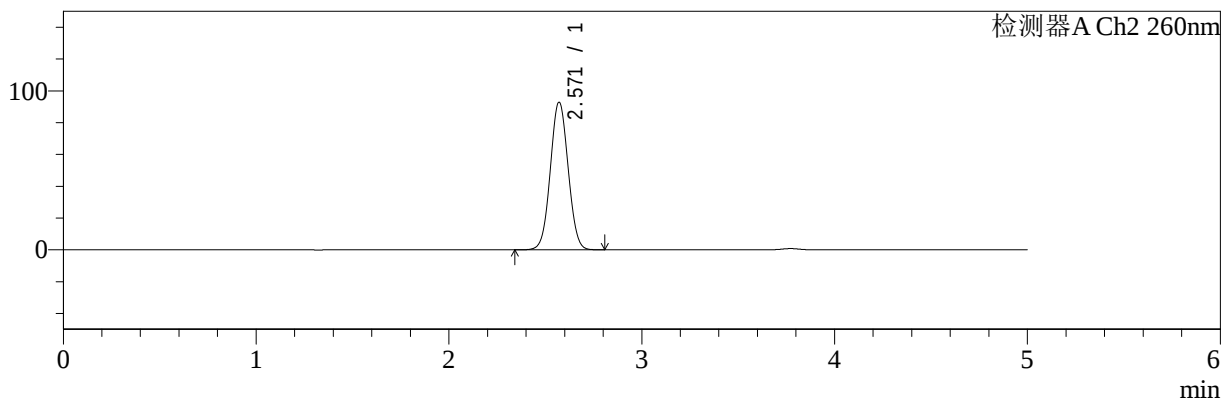
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100331	100.000	15641	8173	0.955	--
总计		100331	100.000	15641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	589136	100.000	92794	3759	1.039	--
总计		589136	100.000	92794			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-255-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 02:18:33

实验者: xiechaojun

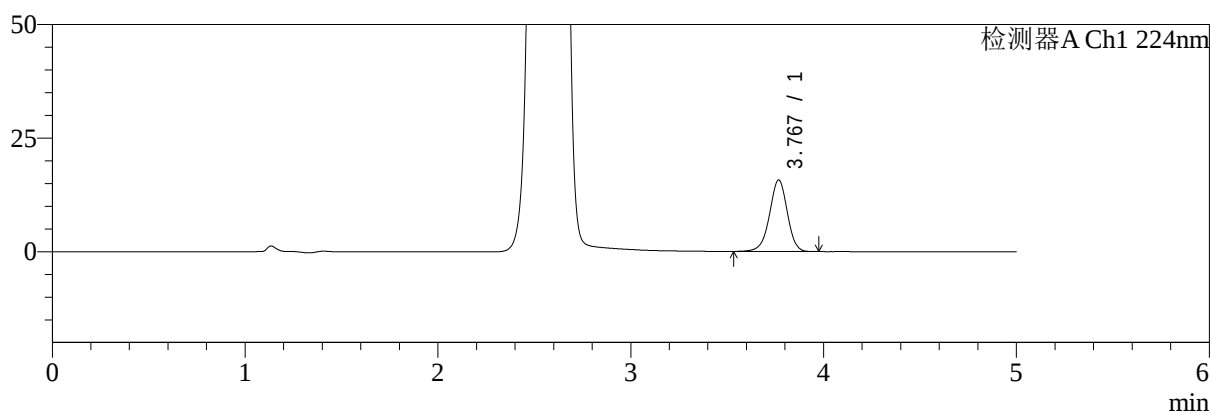
处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:07

处理者: xiechaojun

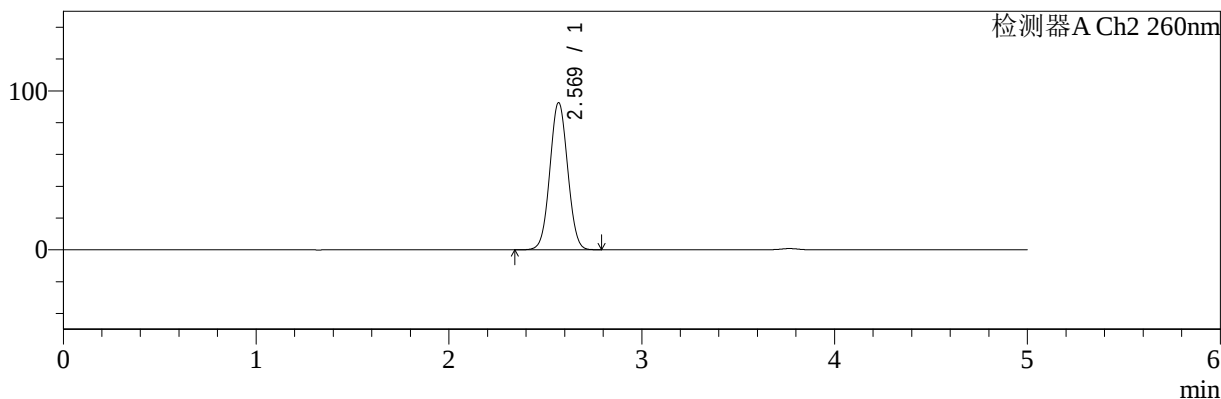
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	101239	100.000	15683	8127	0.953	--
总计		101239	100.000	15683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	586613	100.000	92245	3757	1.038	--
总计		586613	100.000	92245			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-256-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 02:23:55

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:47:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

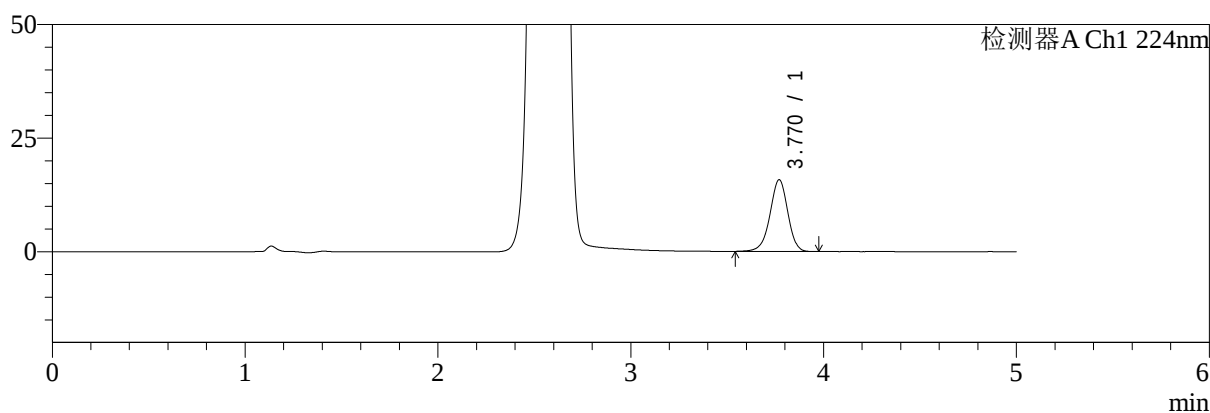
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

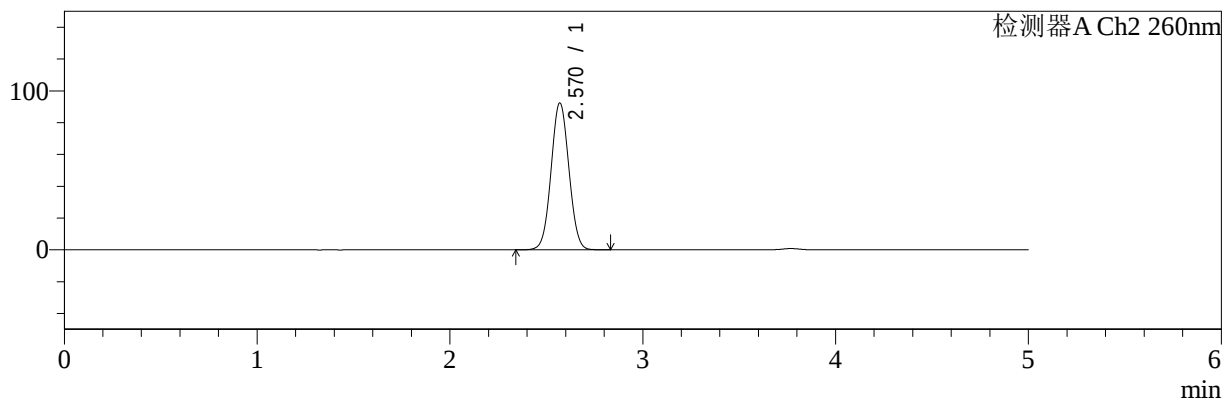
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	101595	100.000	15799	8159	0.951	--
总计		101595	100.000	15799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	585657	100.000	92183	3758	1.039	--
总计		585657	100.000	92183			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-257-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 02:29:17

处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

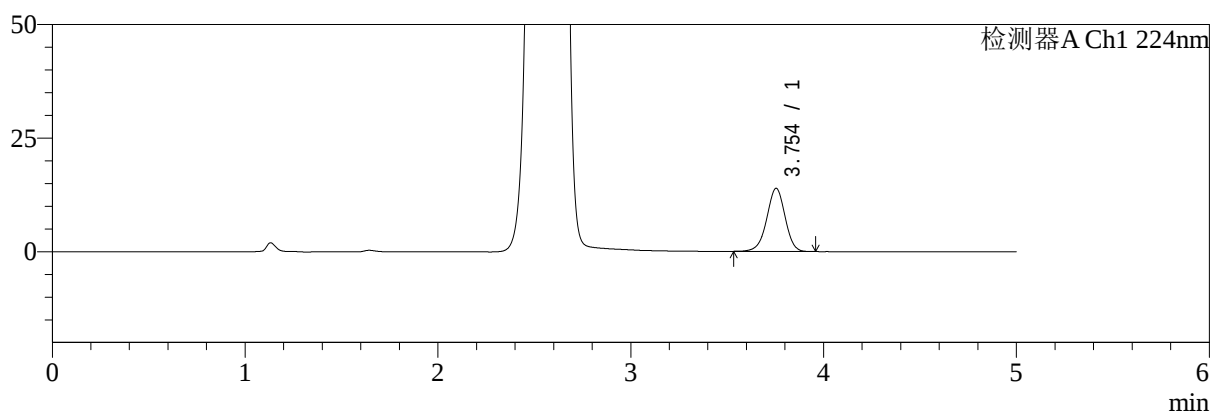
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

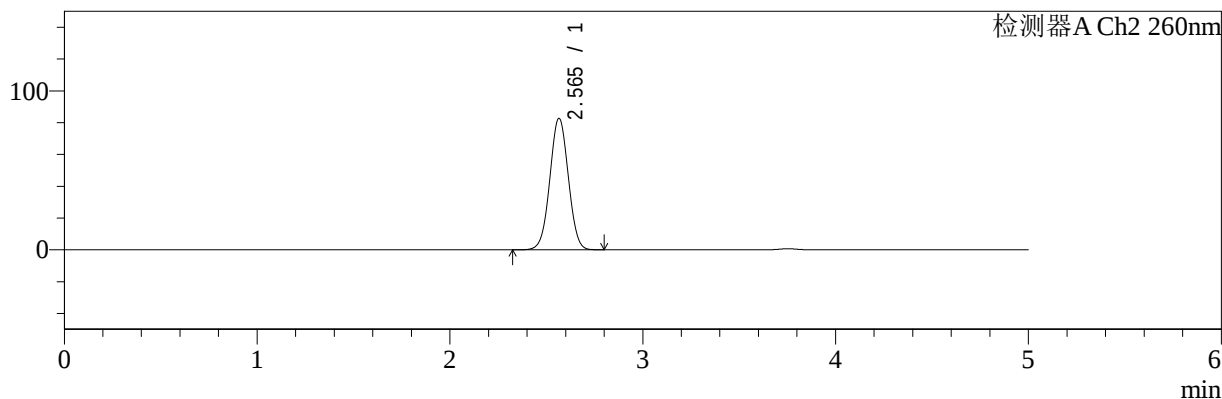
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.754	91953	100.000	13903	7538	0.963	--
总计		91953	100.000	13903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	544472	100.000	82570	3483	1.019	--
总计		544472	100.000	82570			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-258-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2024/12/31 02:34:39

处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

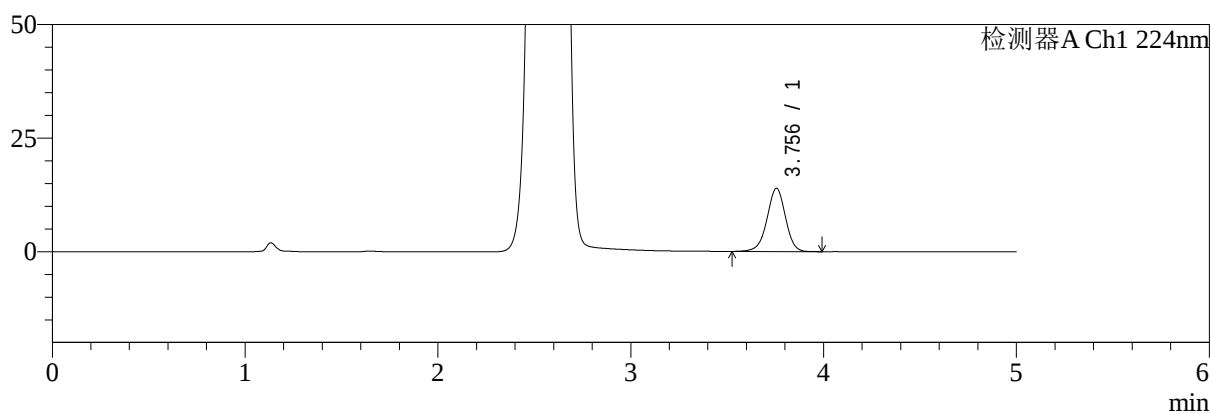
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

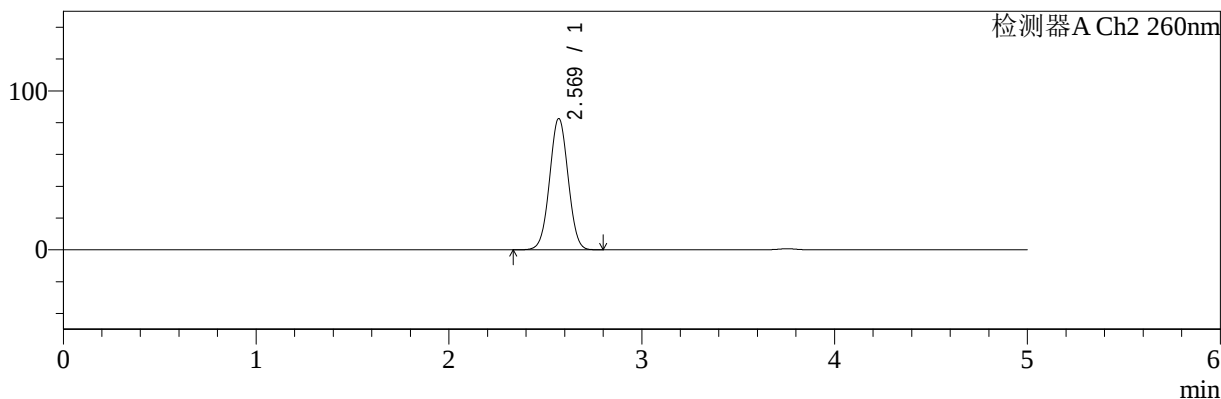
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	92597	100.000	13923	7515	0.963	--
总计		92597	100.000	13923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	544154	100.000	82413	3485	1.019	--
总计		544154	100.000	82413			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2