



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

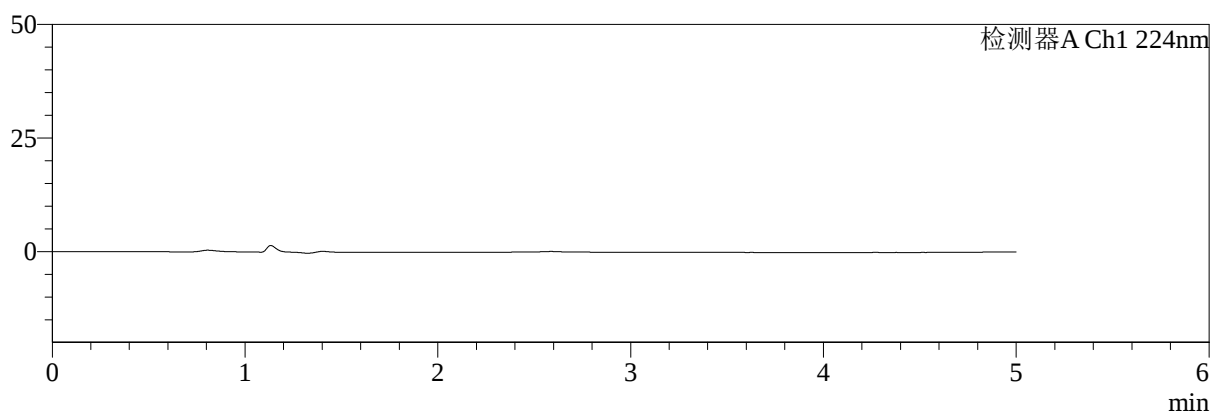
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:39:46

处理者: xiechaojun

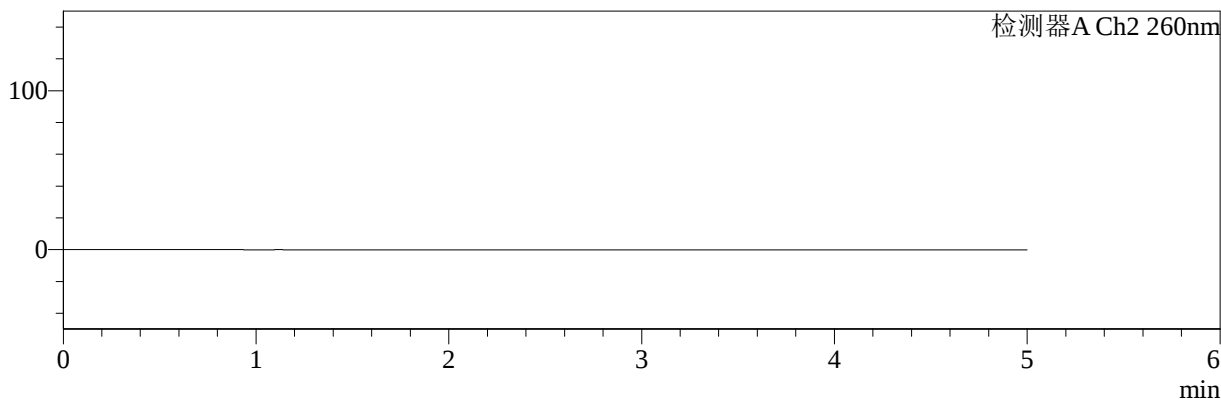
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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



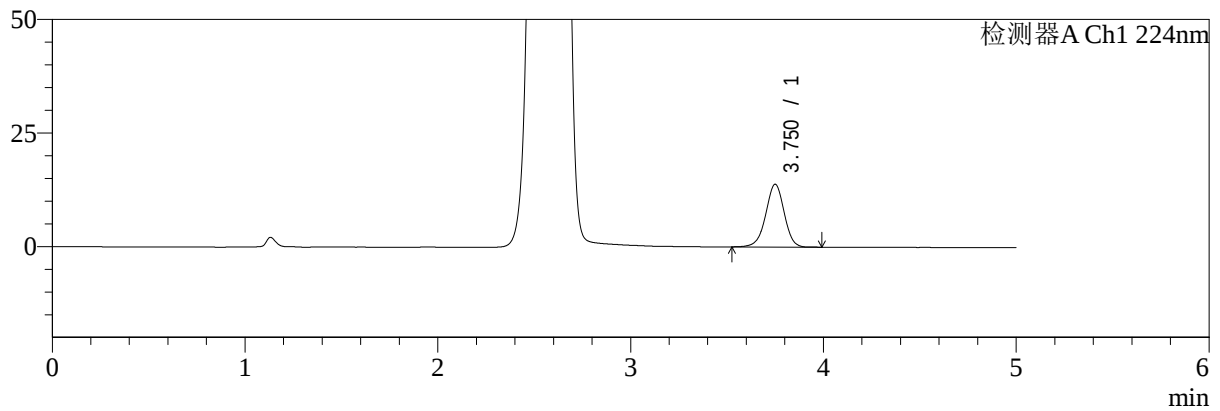
SMF-4034

<样品信息>

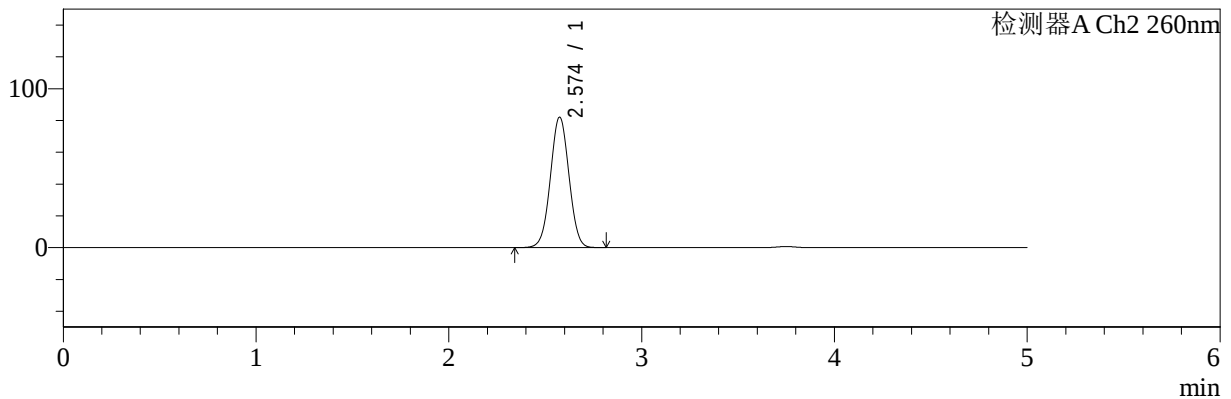
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-92-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX273.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/30 11:41:59 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

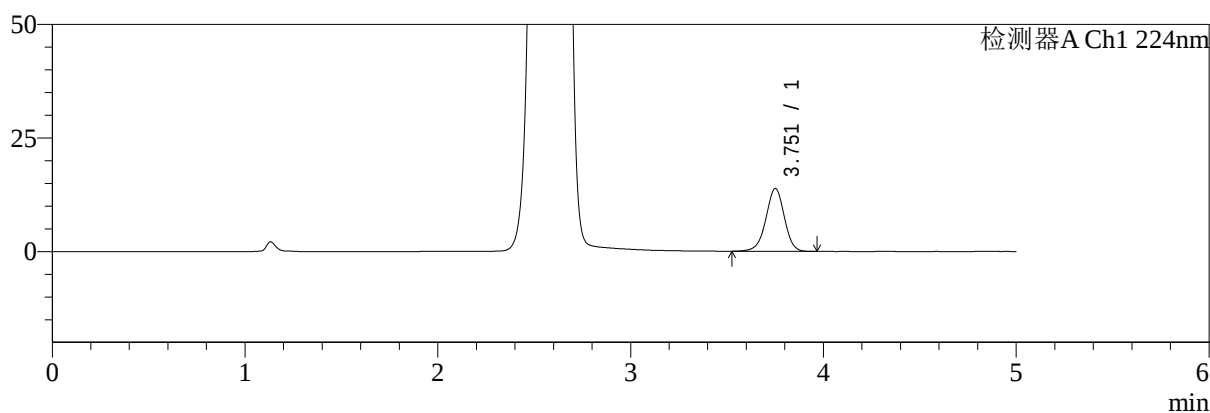
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:39:53

处理者: xiechaojun

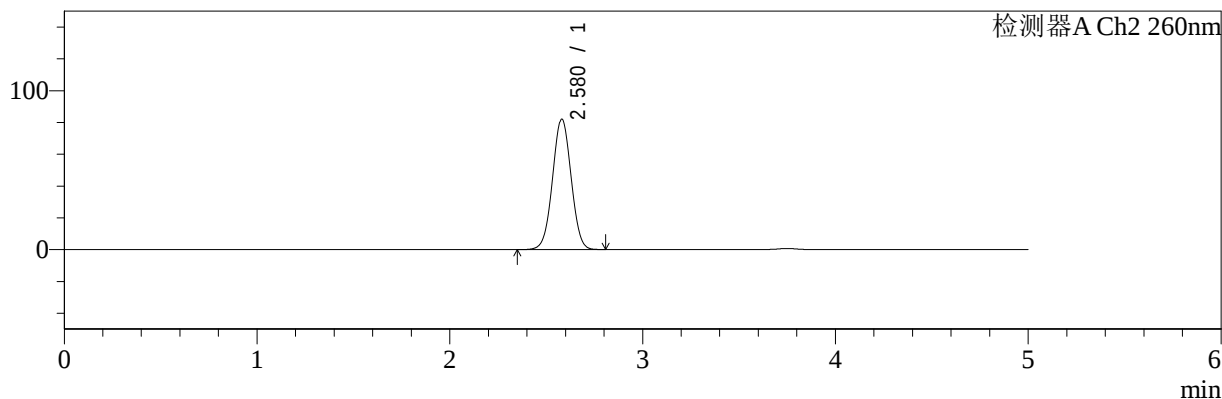
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

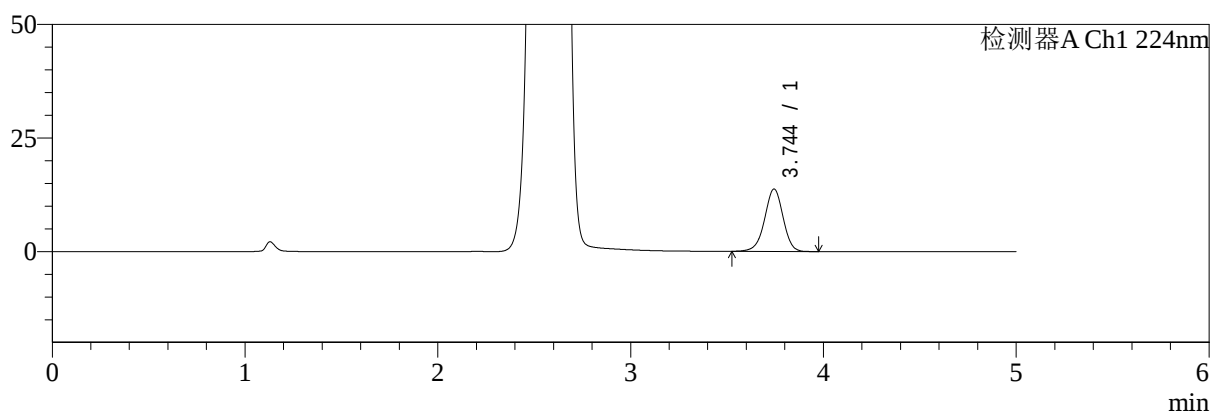
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:56

处理者: xiechaojun

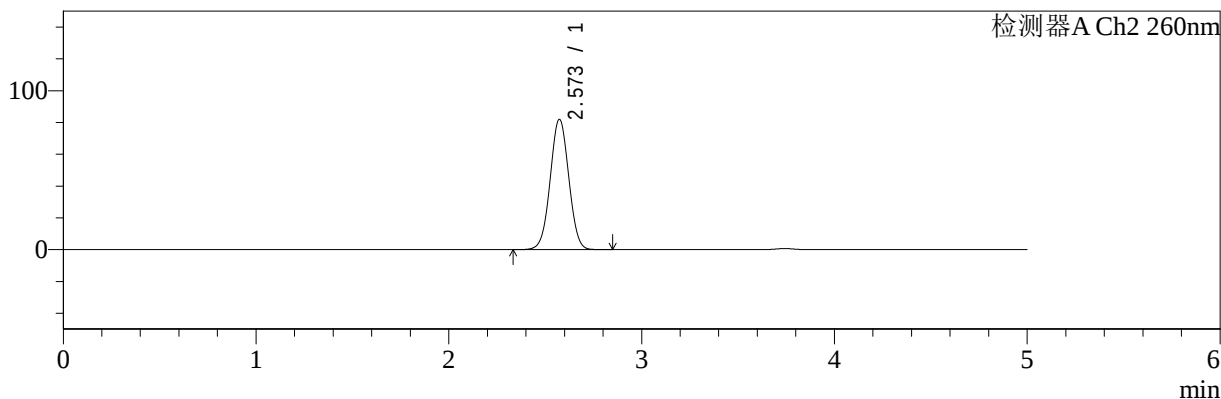
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

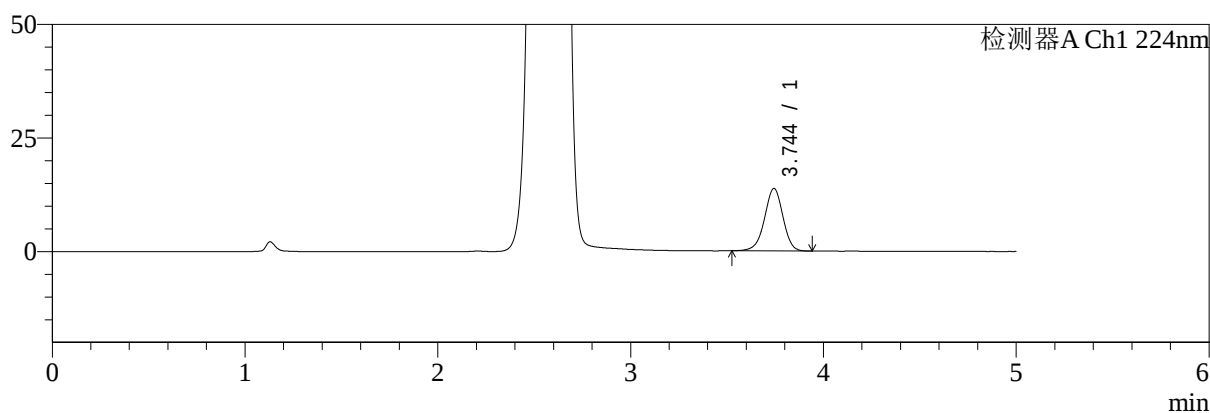
处理时间(V2): 2024/12/31 09:39:59

处理者: xiechaojun

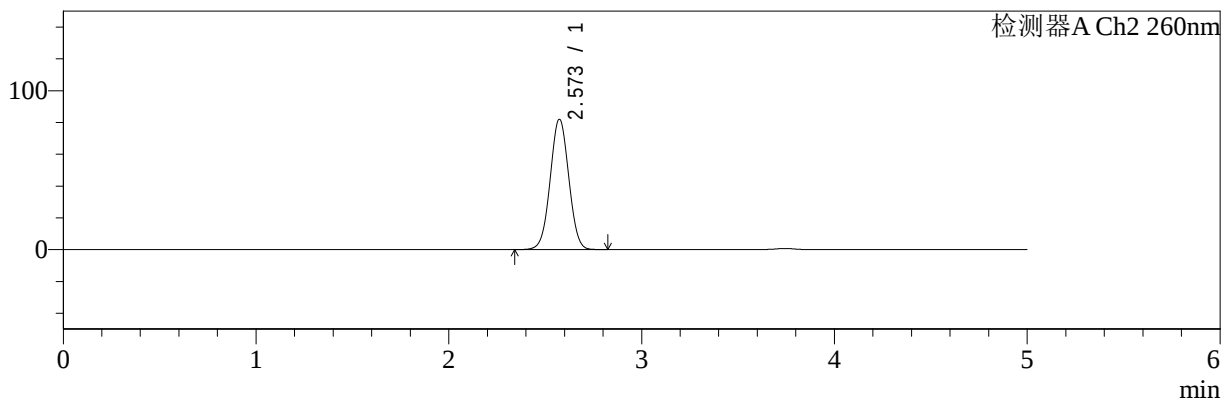
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

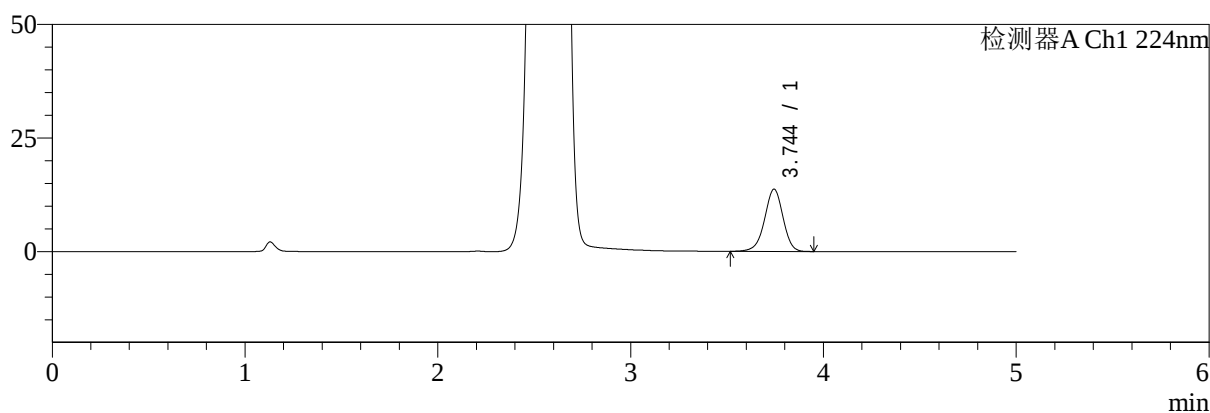
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:02

处理者: xiechaojun

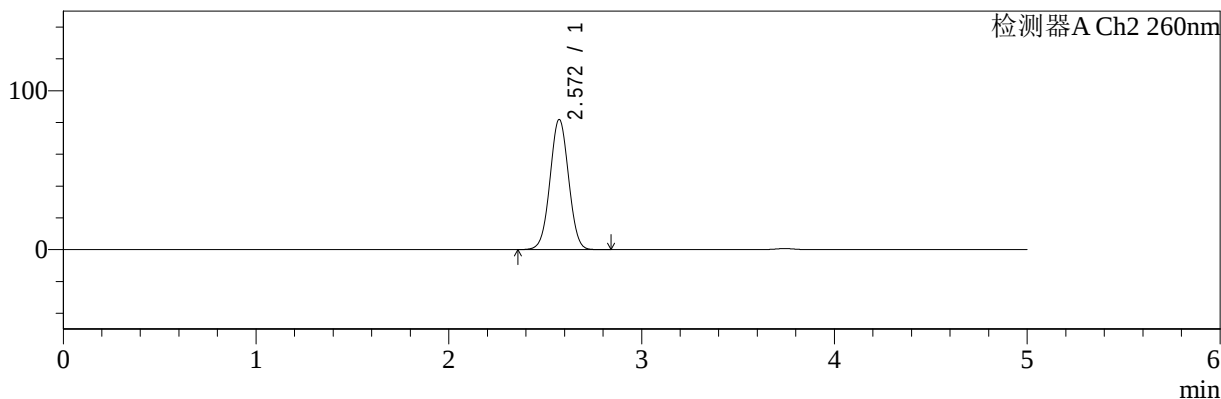
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

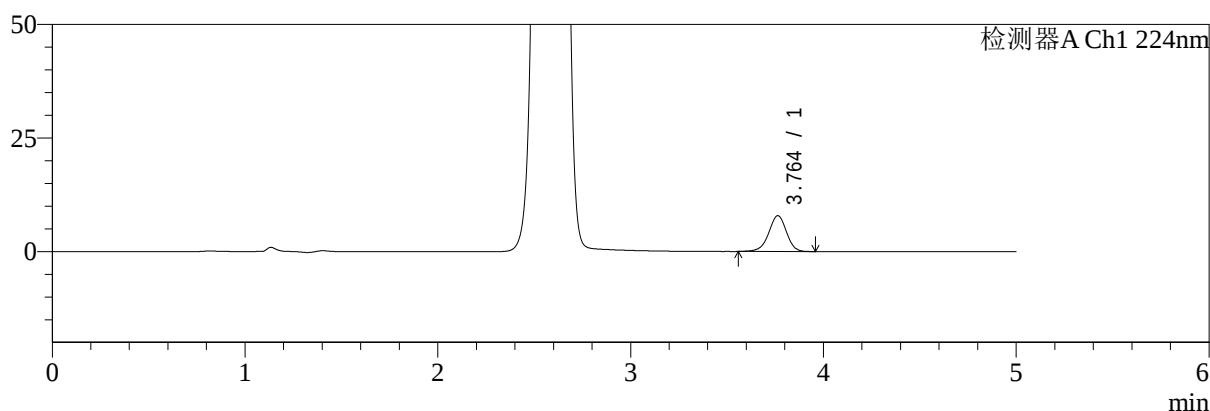
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:05

处理者: xiechaojun

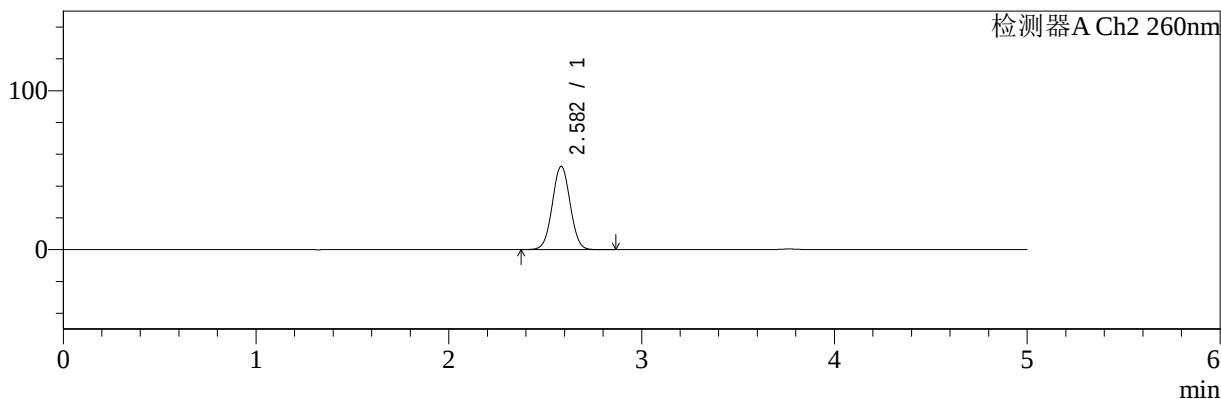
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:14:19

实验者: xiechaojun

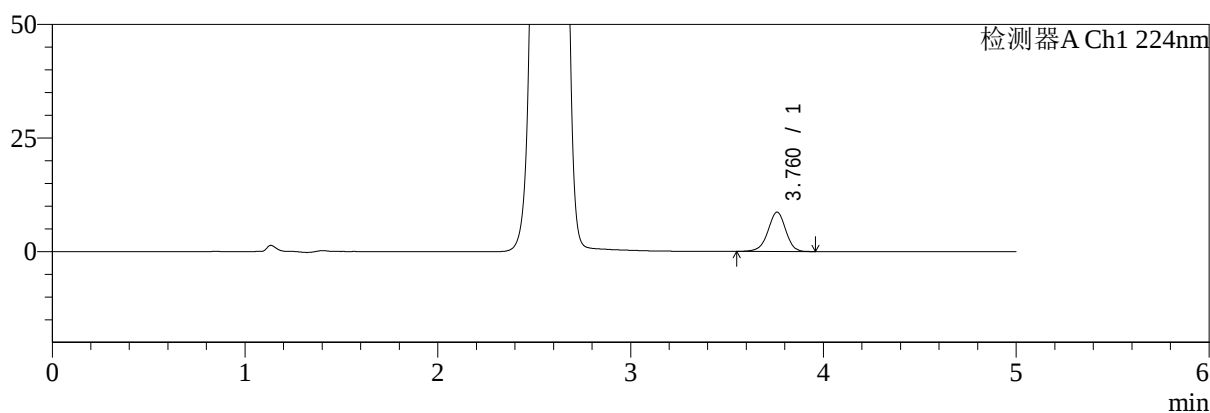
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:07

处理者: xiechaojun

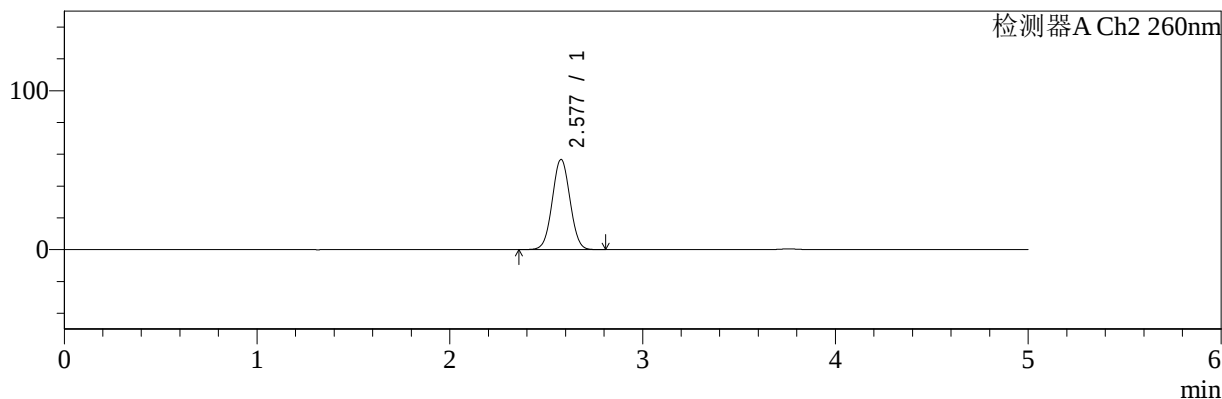
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

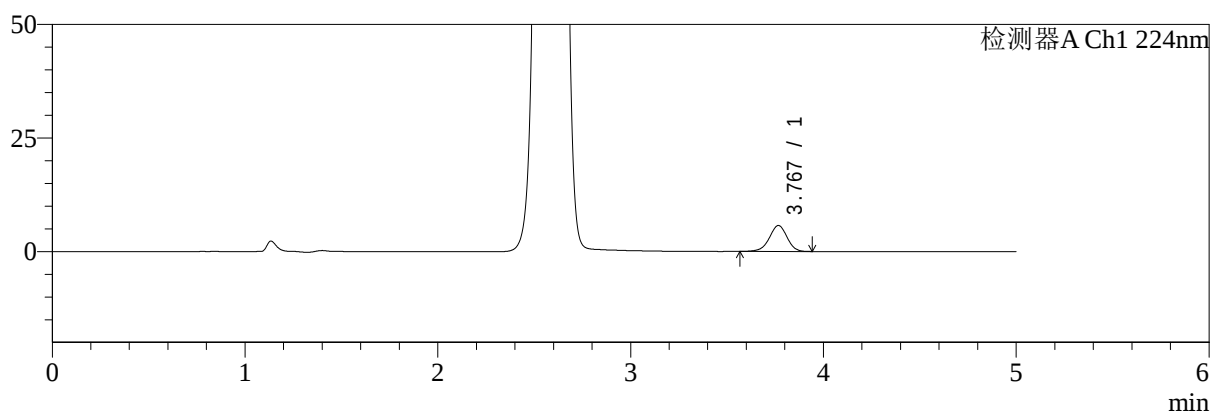
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:10

处理者: xiechaojun

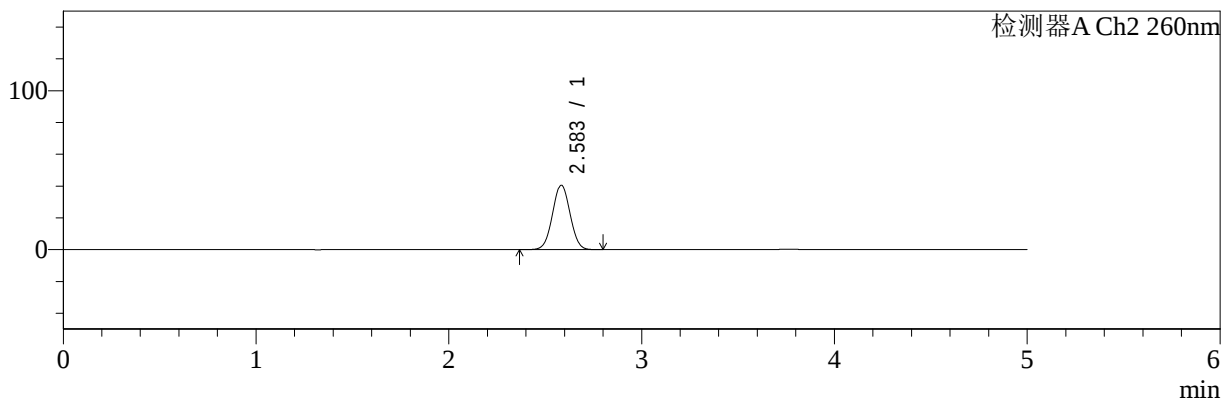
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,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 - 0-75/24-100-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:25:05

实验者: xiechaojun

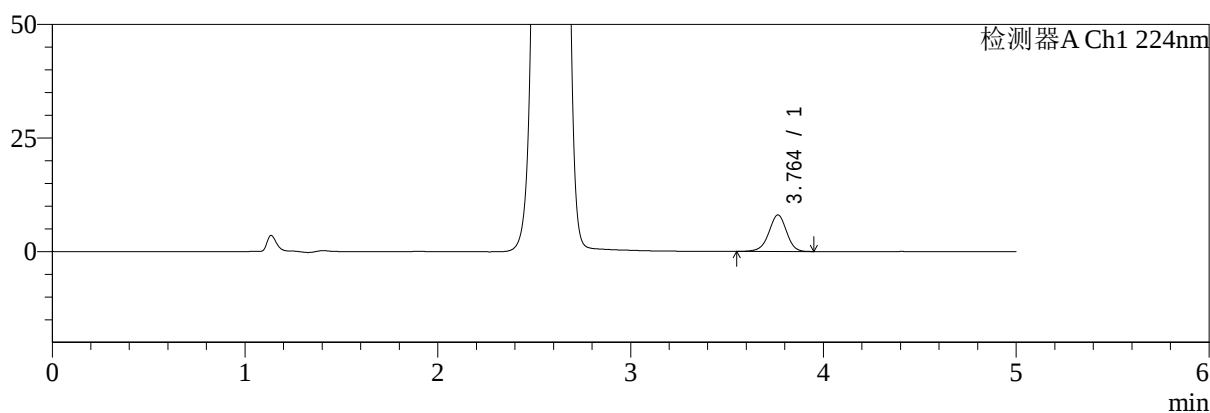
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:13

处理者: xiechaojun

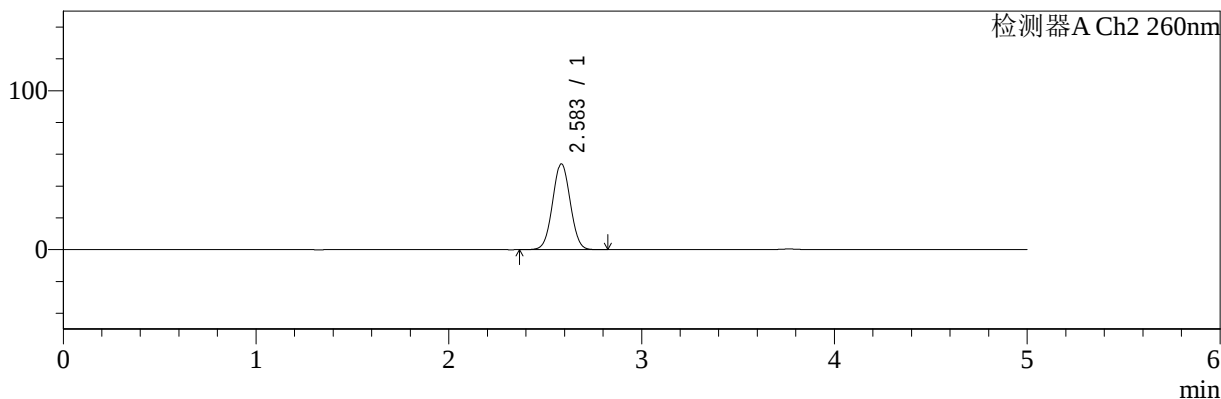
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

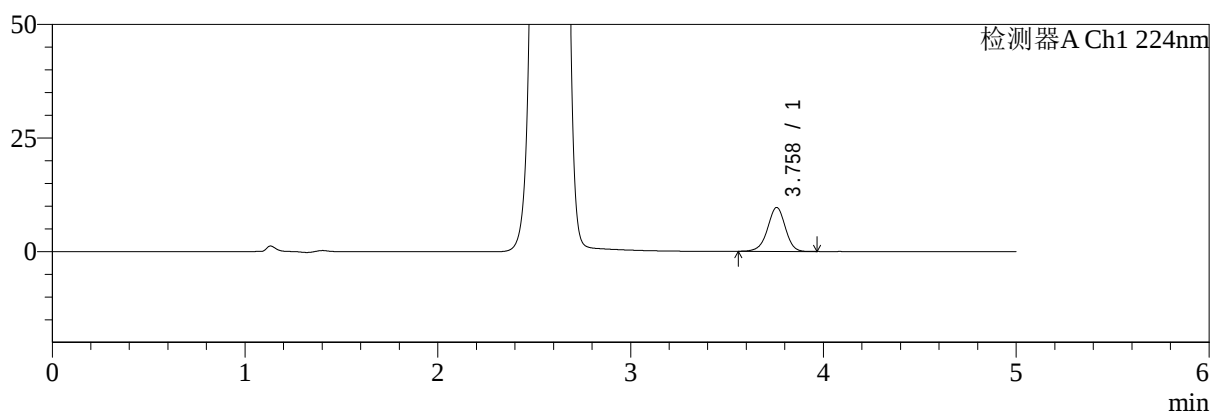
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:15

处理者: xiechaojun

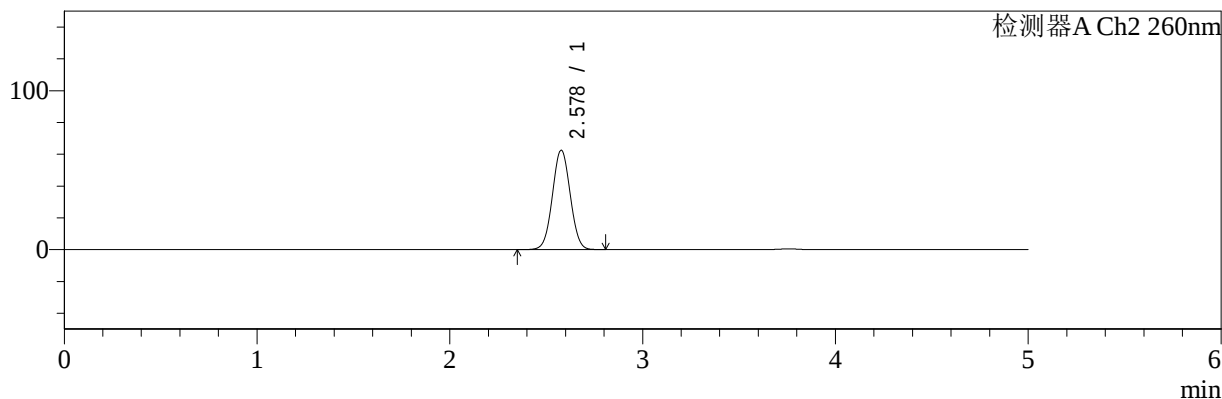
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

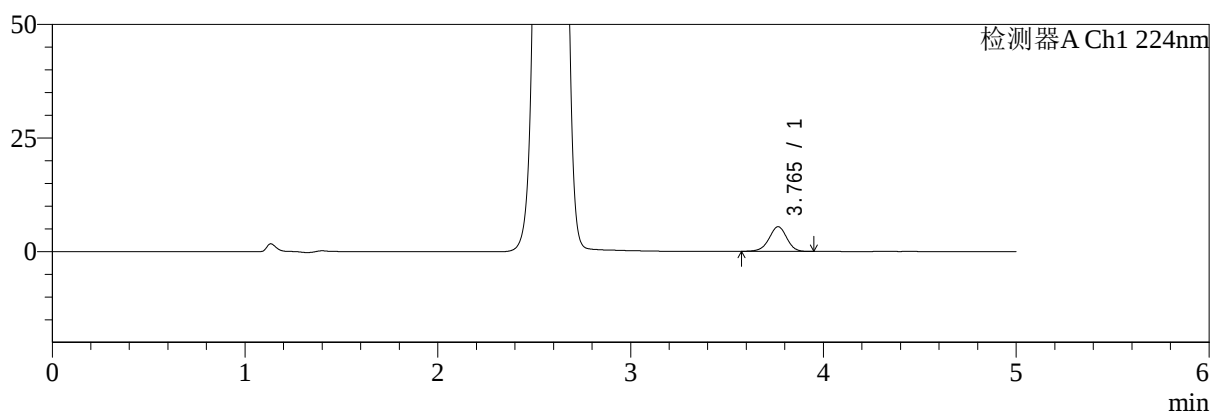
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:18

处理者: xiechaojun

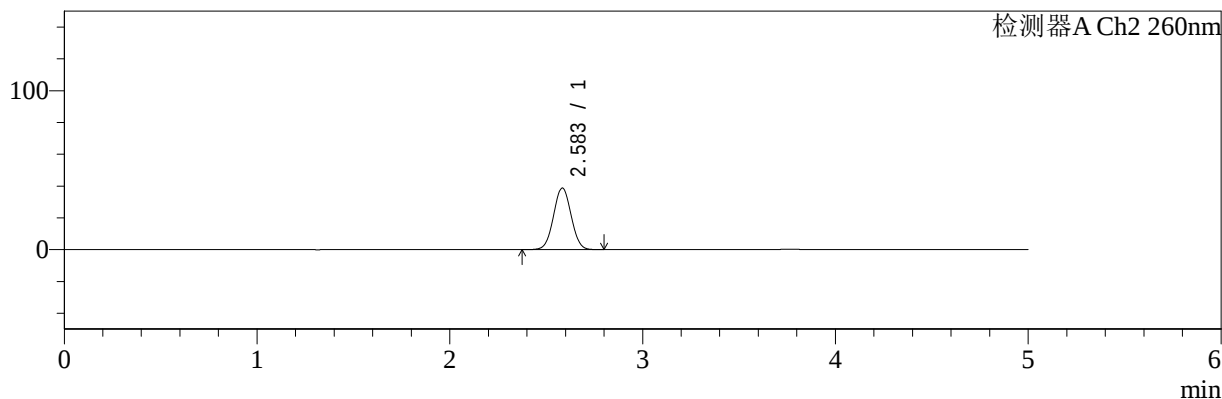
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

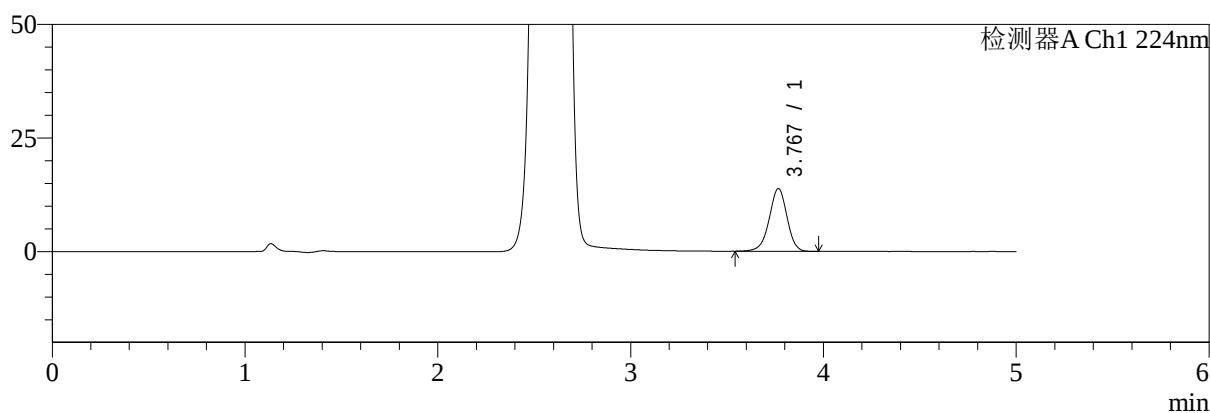
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:21

处理者: xiechaojun

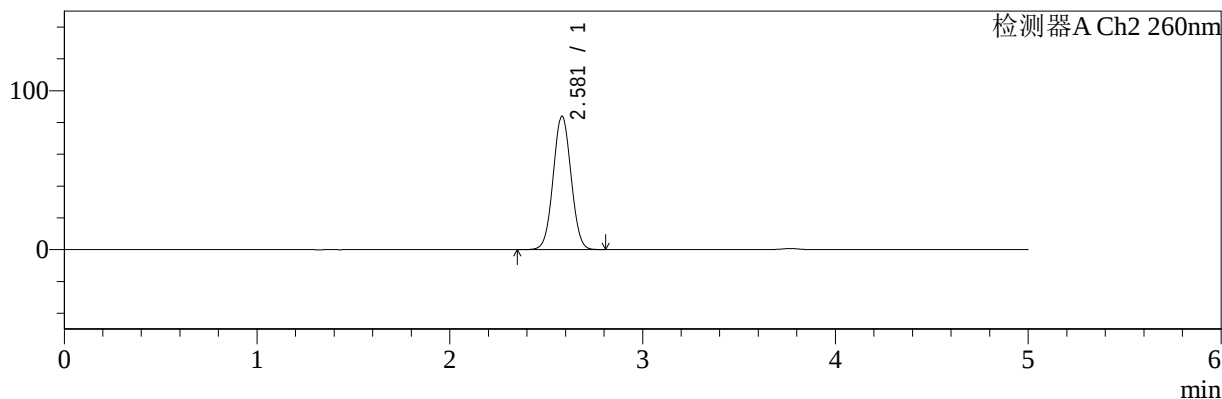
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:46:34

实验者: xiechaojun

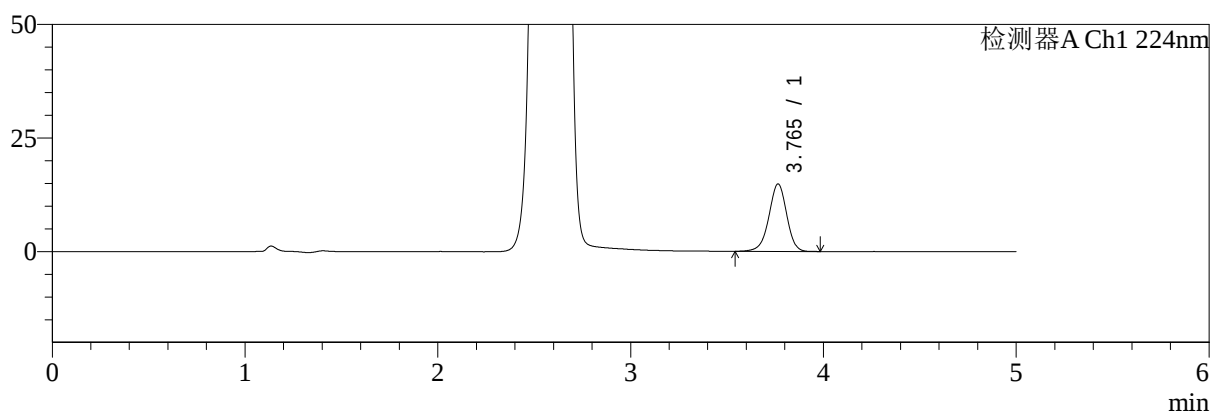
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:23

处理者: xiechaojun

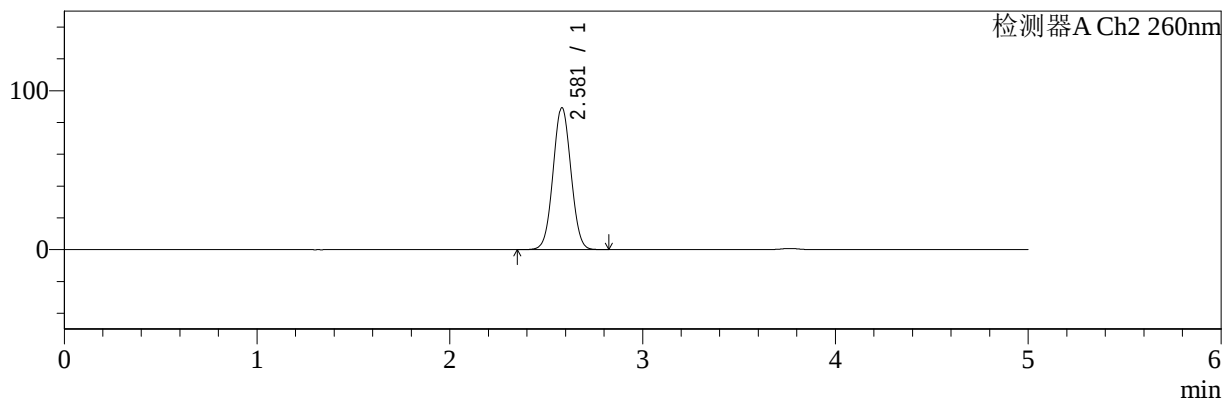
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:51:56

实验者: xiechaojun

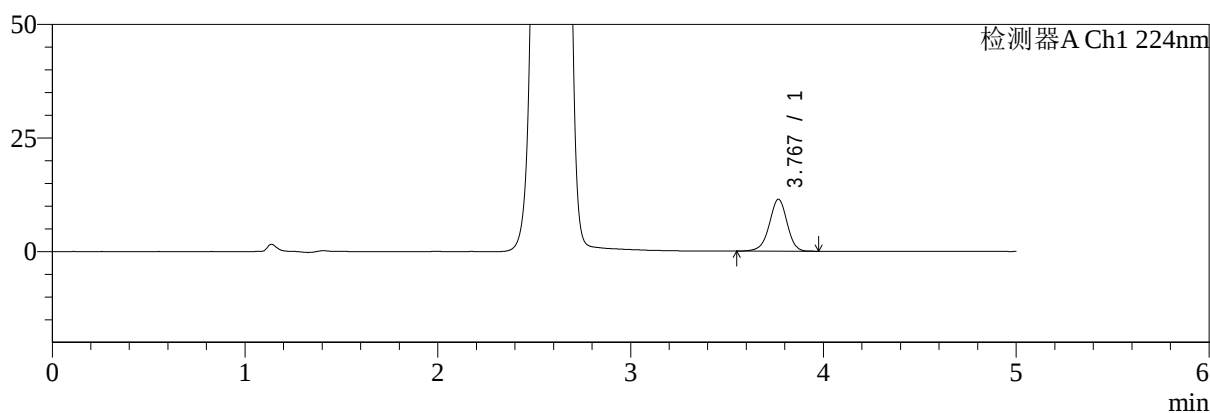
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:26

处理者: xiechaojun

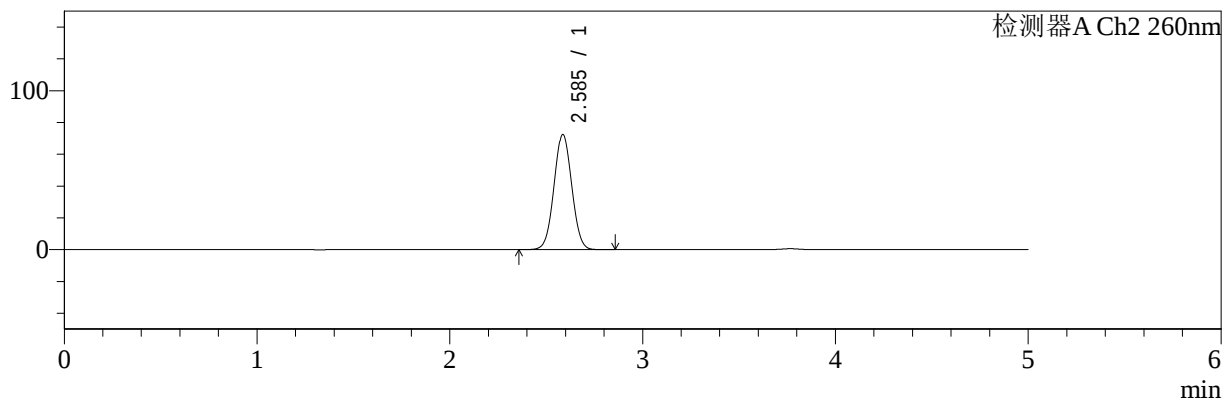
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.767	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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 12:57:19

实验者: xiechaojun

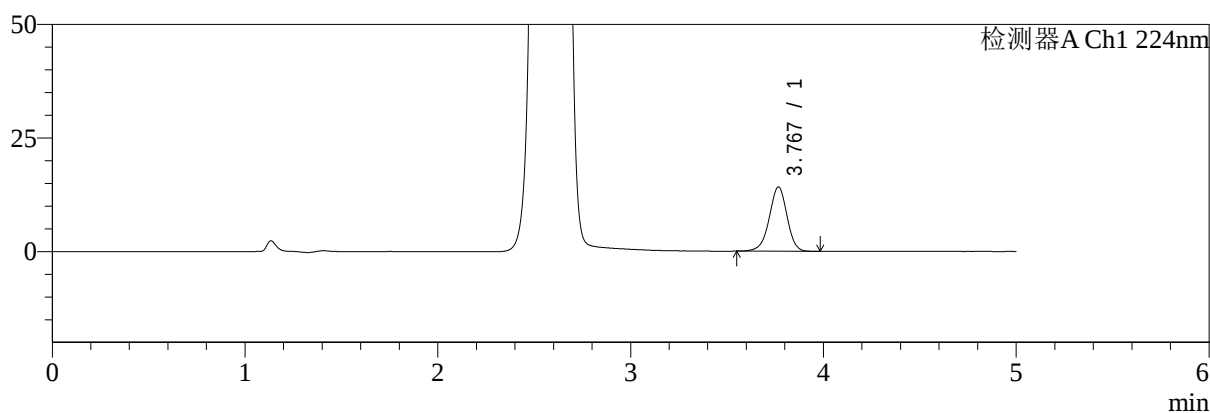
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:28

处理者: xiechaojun

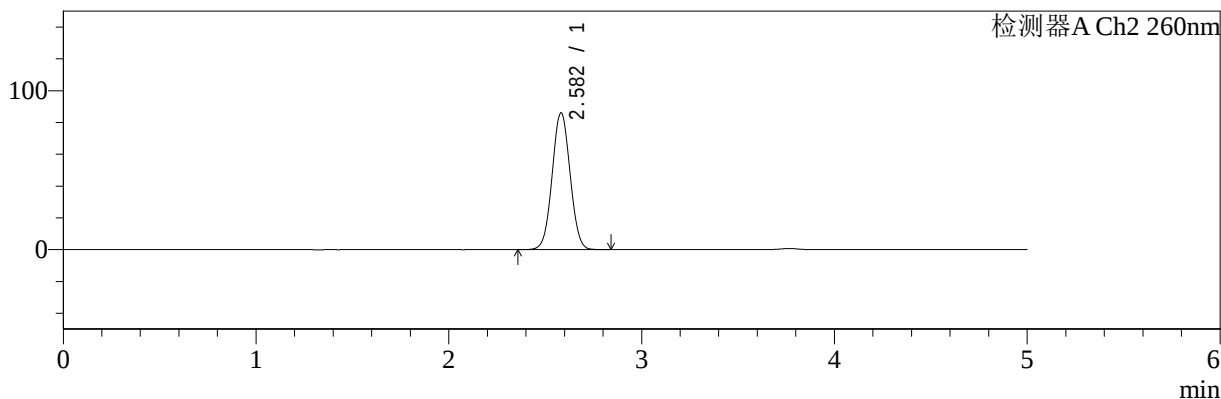
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

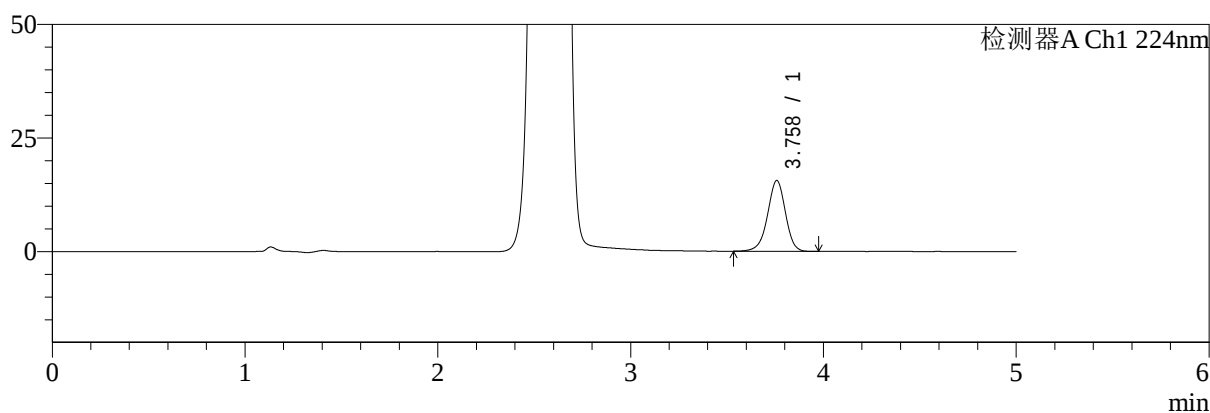
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:31

处理者: xiechaojun

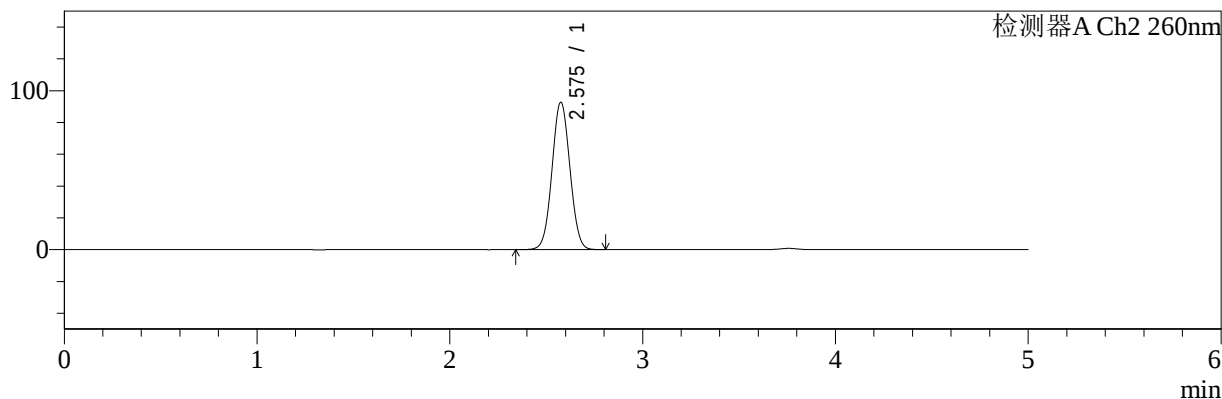
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

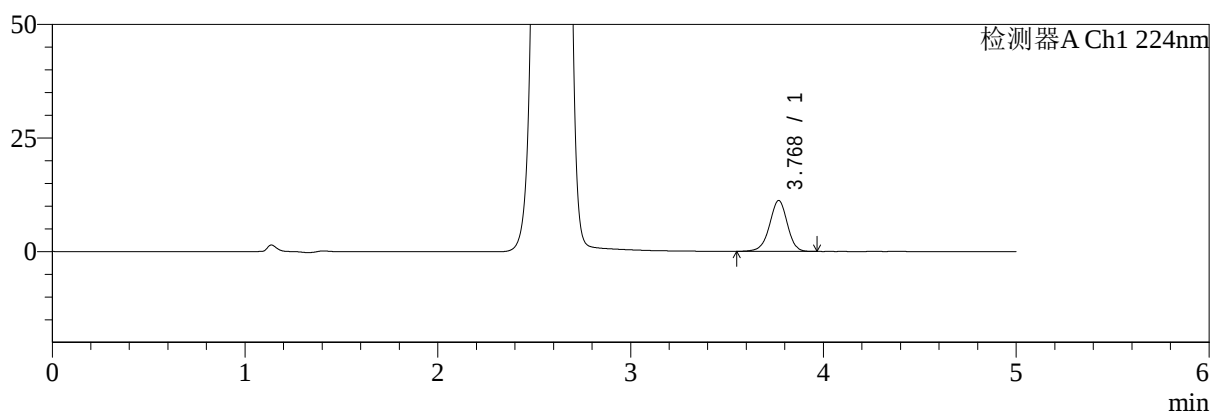
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:34

处理者: xiechaojun

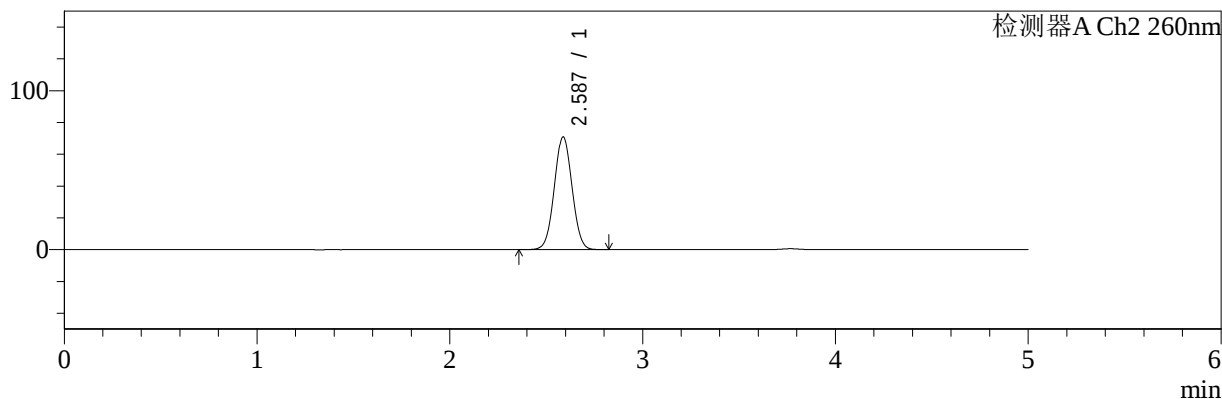
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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 μl

进样时间: 2024/12/30 13:13:24

处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

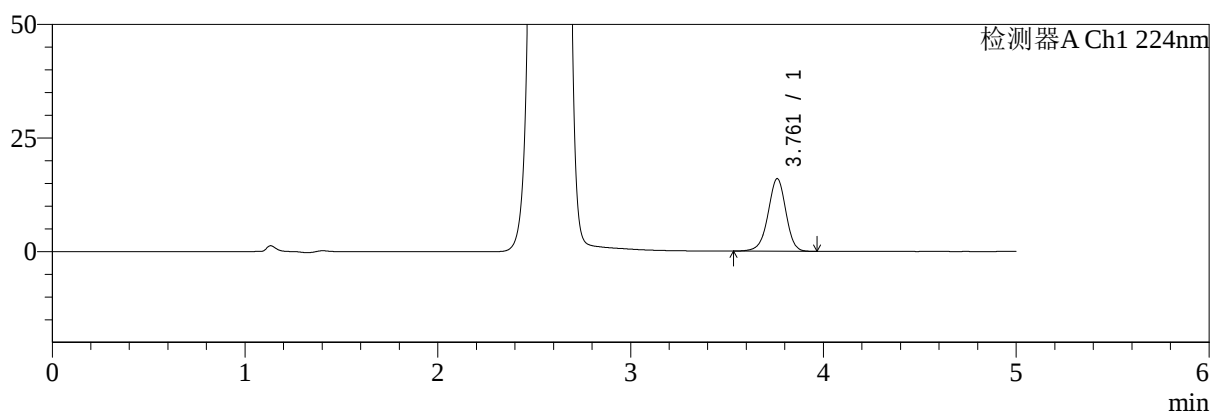
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

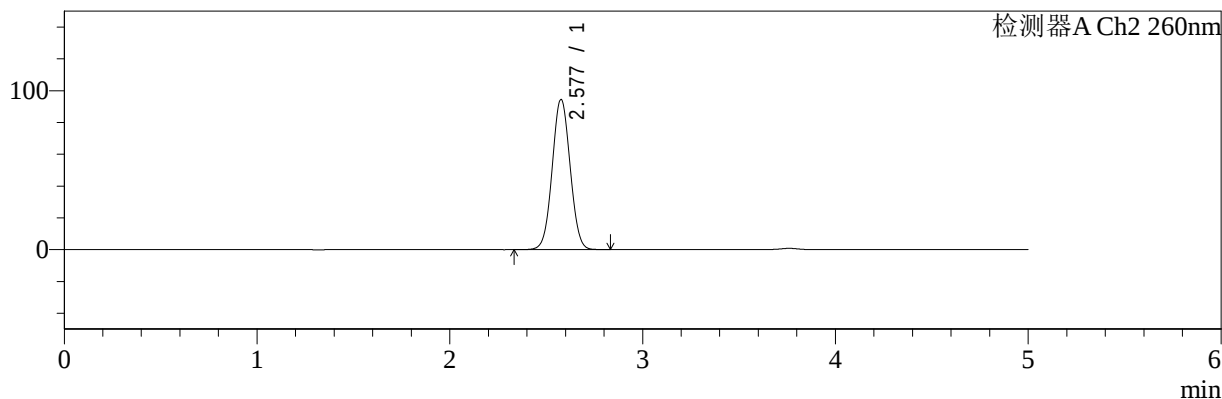
处理者: xiechaojun

<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	3.761	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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 13:18:46

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:40:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

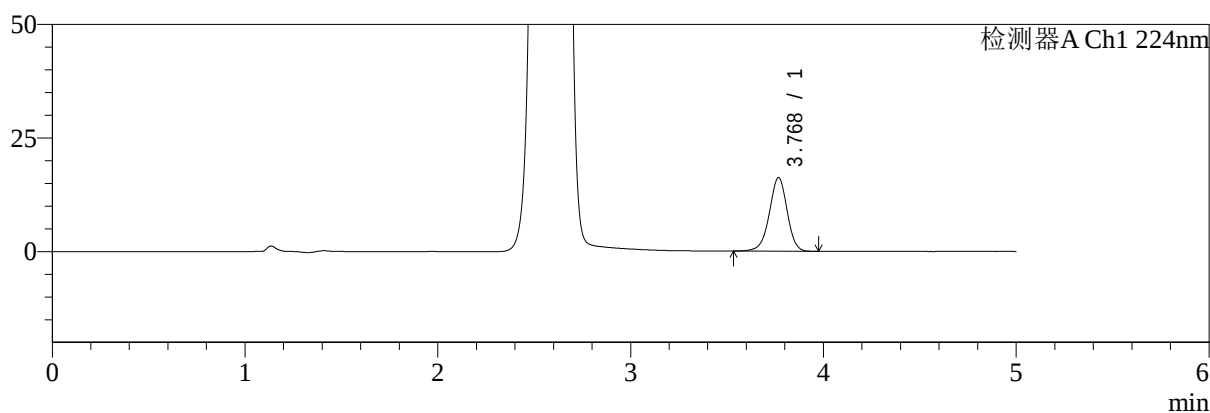
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

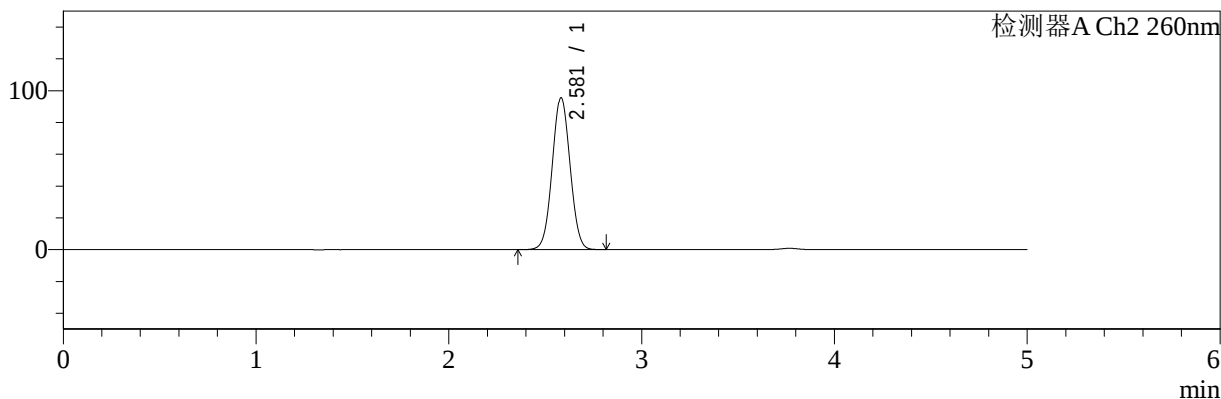
处理者: xiechaojun

<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	3.768	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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

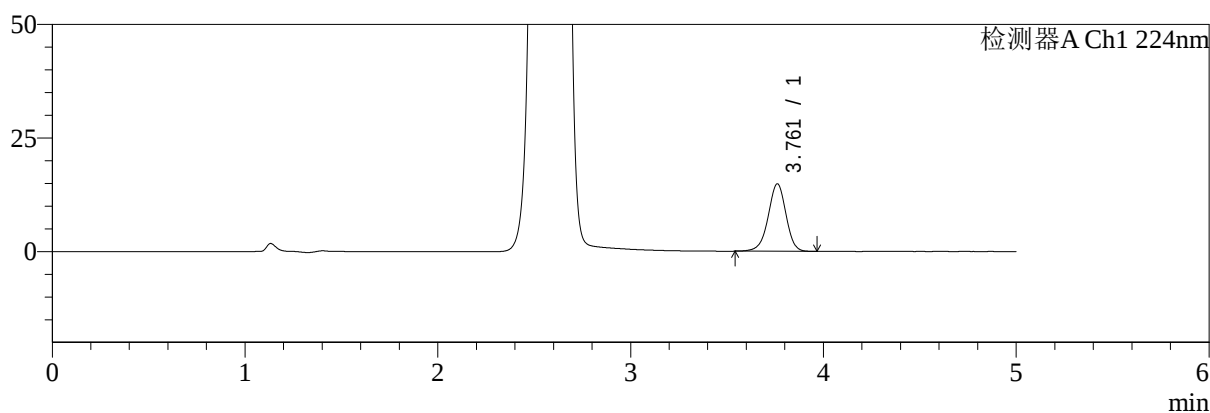
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:42

处理者: xiechaojun

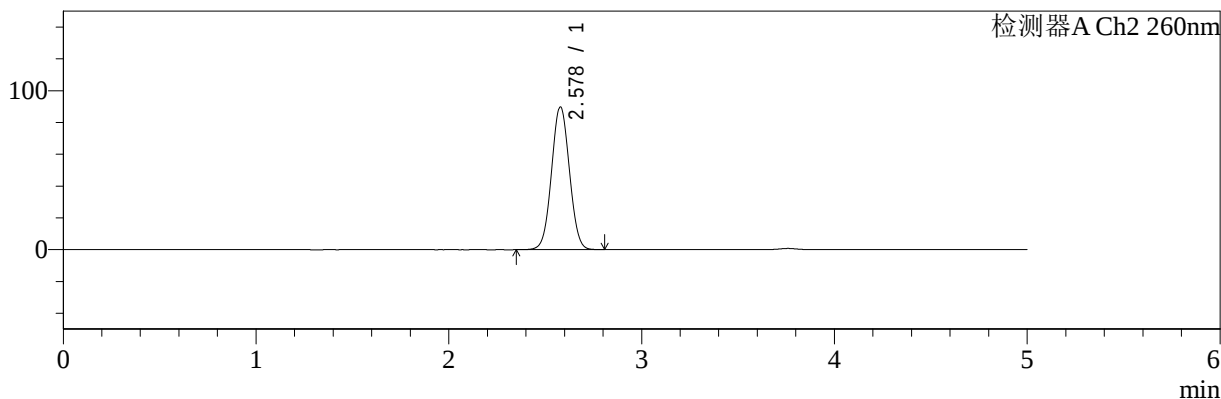
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

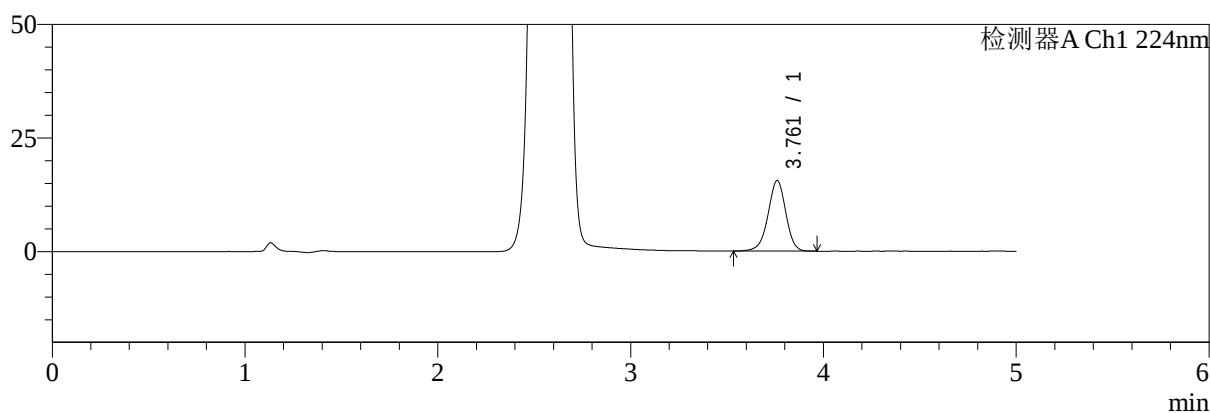
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:44

处理者: xiechaojun

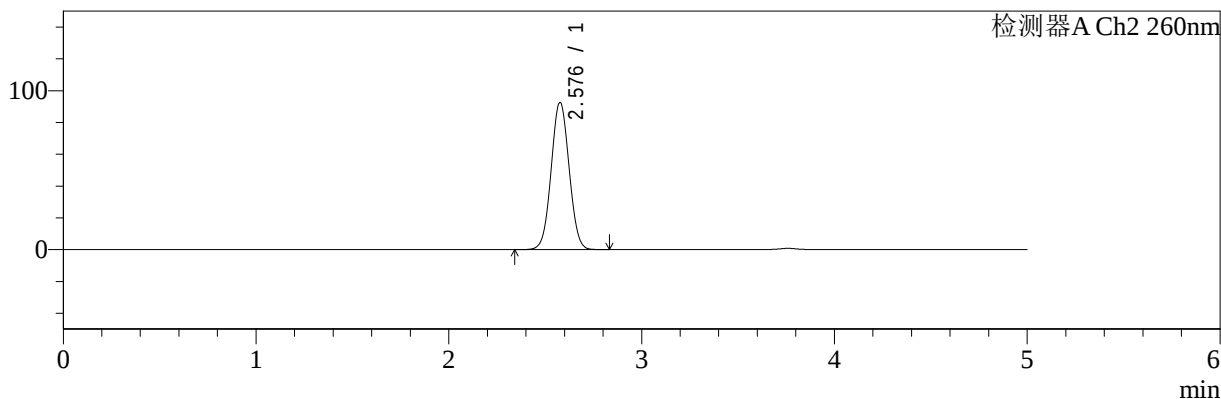
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:34:52

实验者: xiechaojun

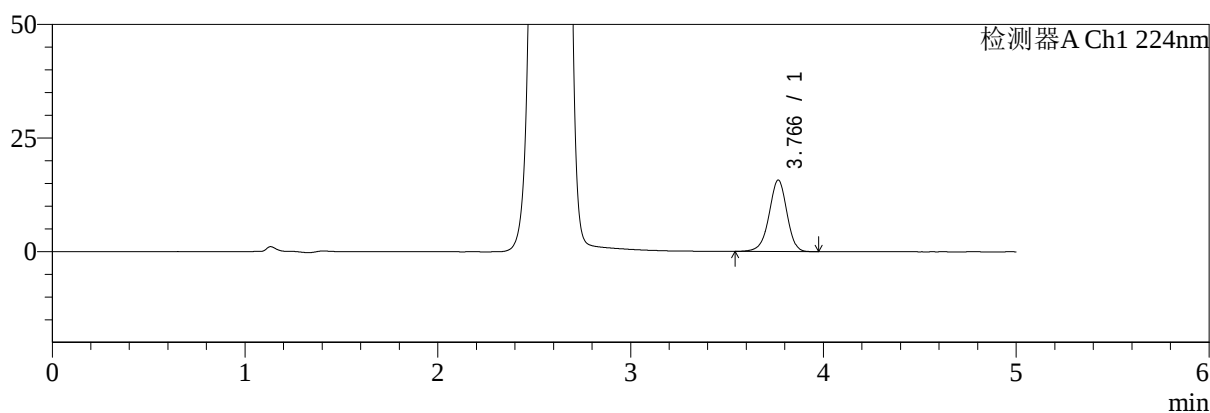
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:47

处理者: xiechaojun

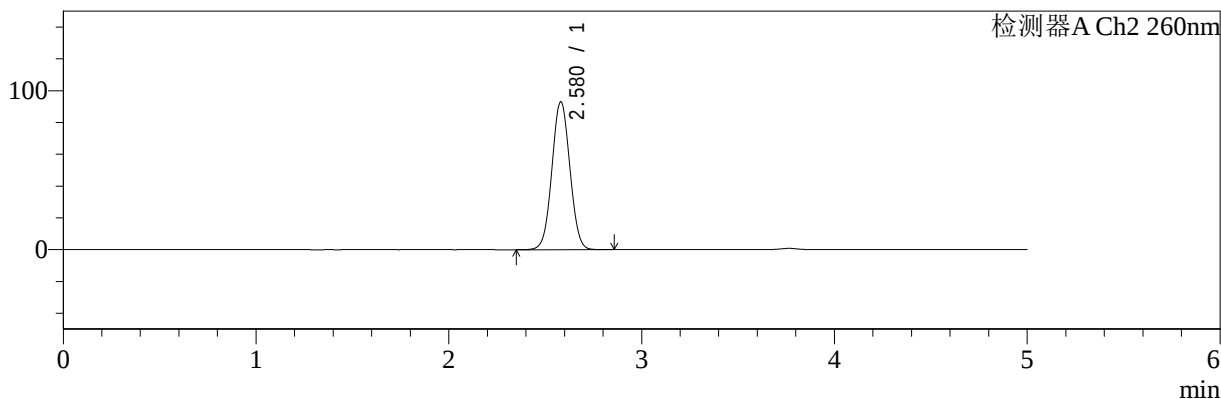
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 13:40:14

处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

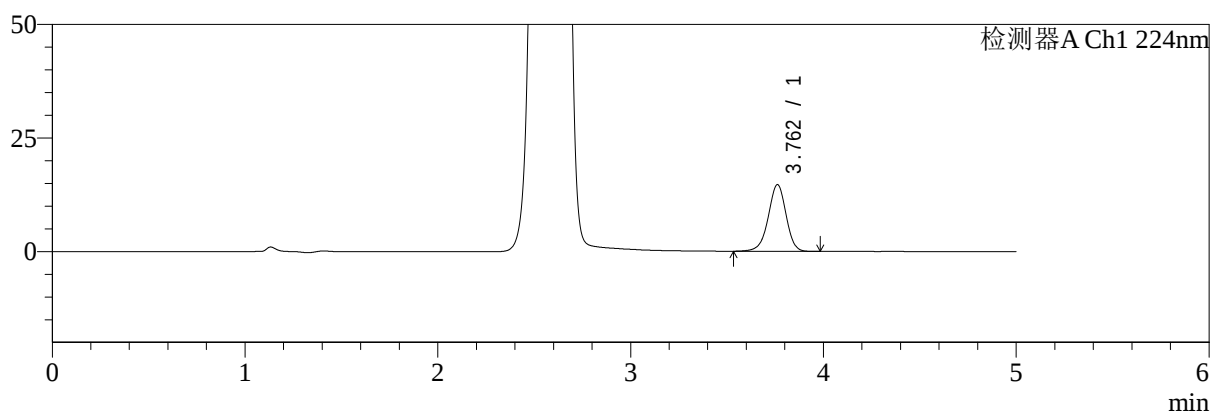
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

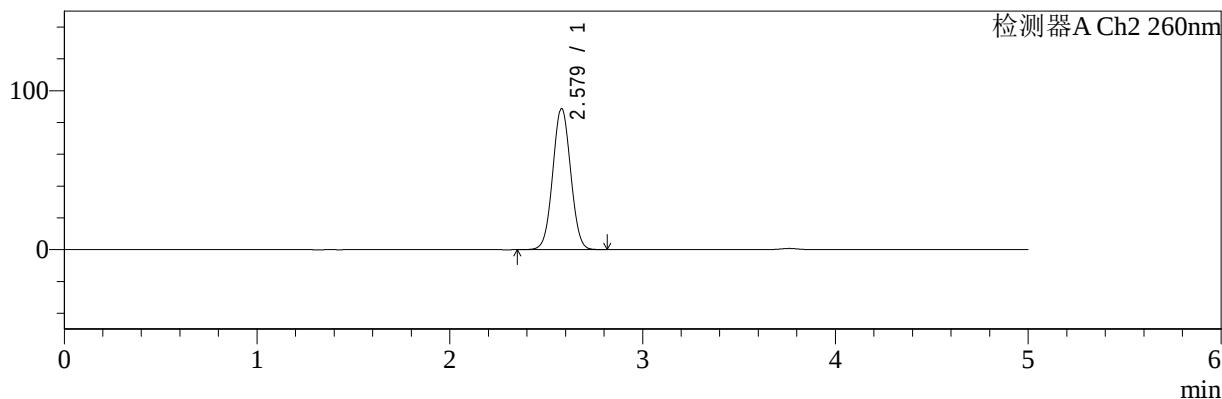
处理者: xiechaojun

<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	3.762	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-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

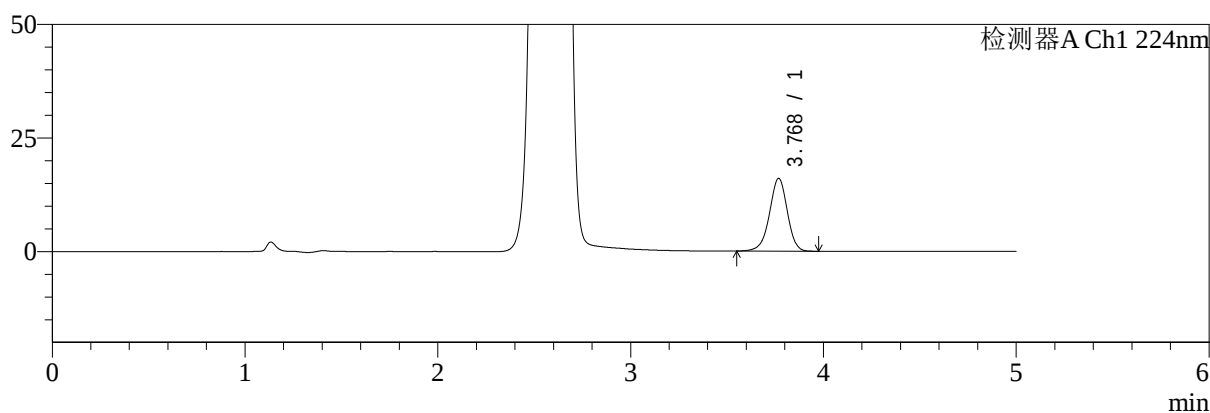
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:52

处理者: xiechaojun

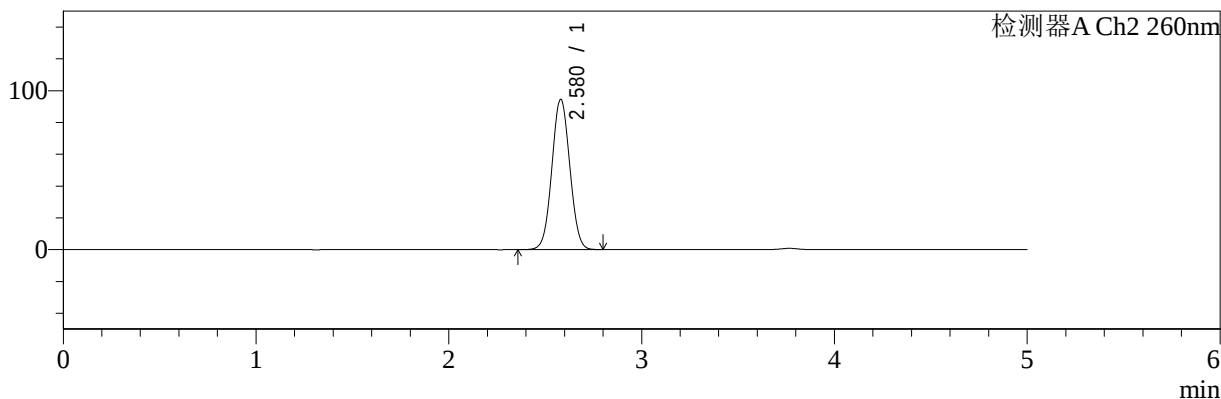
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

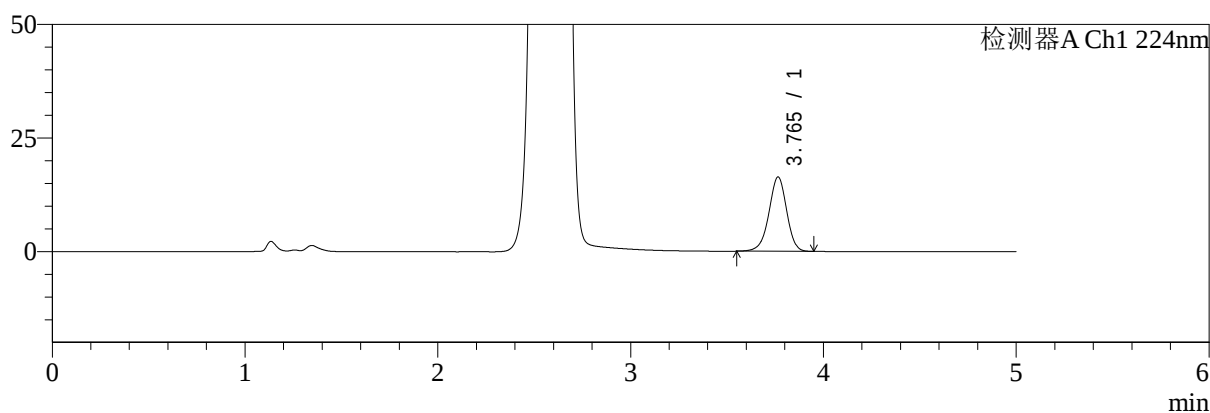
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

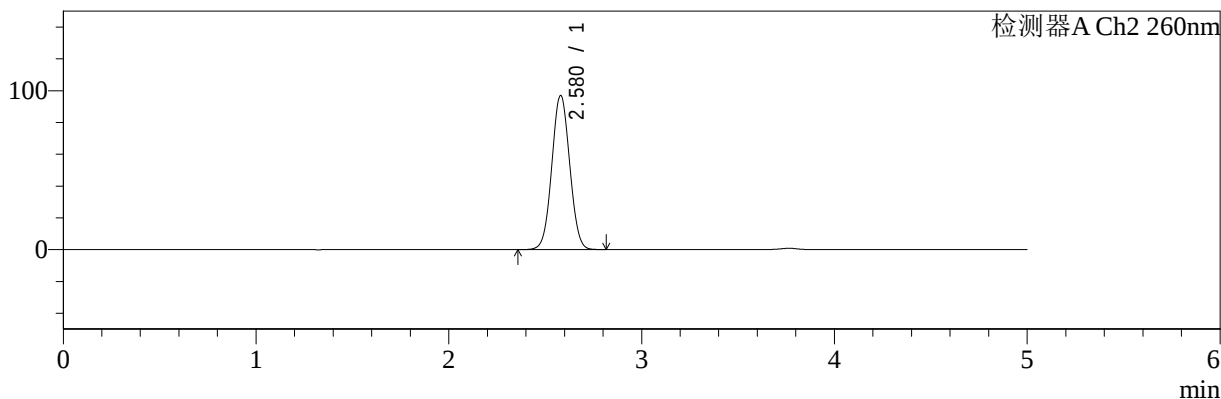
处理者: xiechaojun

<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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 13:56:21

实验者: xiechaojun

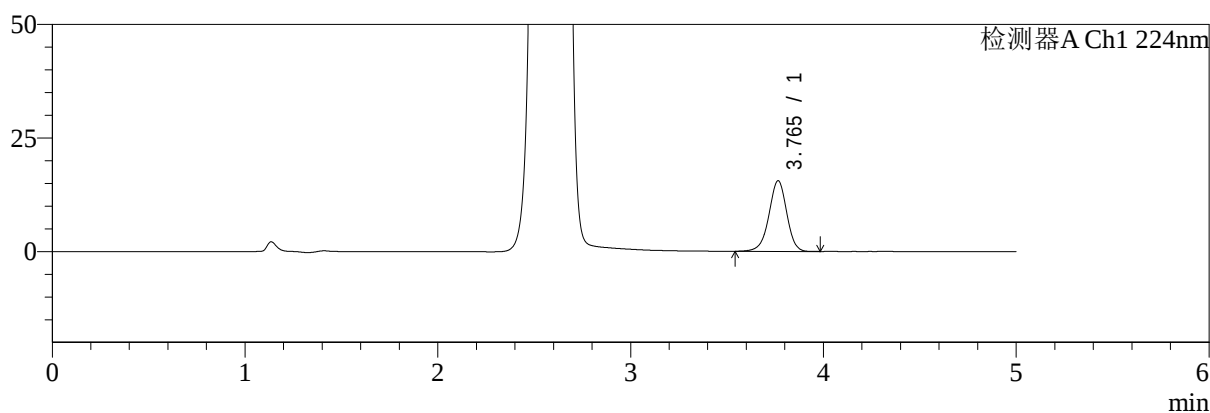
处理时间(V2): 2024/12/31 09:40:57

处理者: xiechaojun

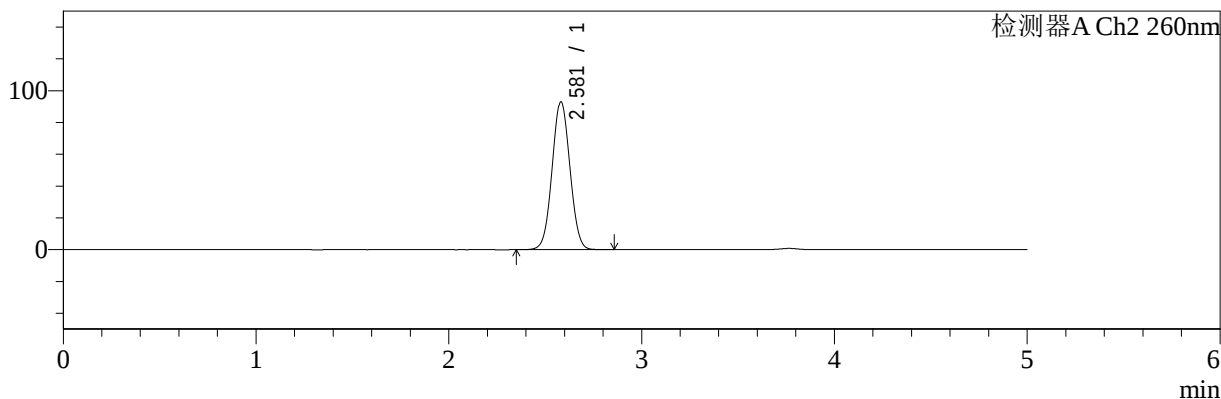
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.765	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:01:42

实验者: xiechaojun

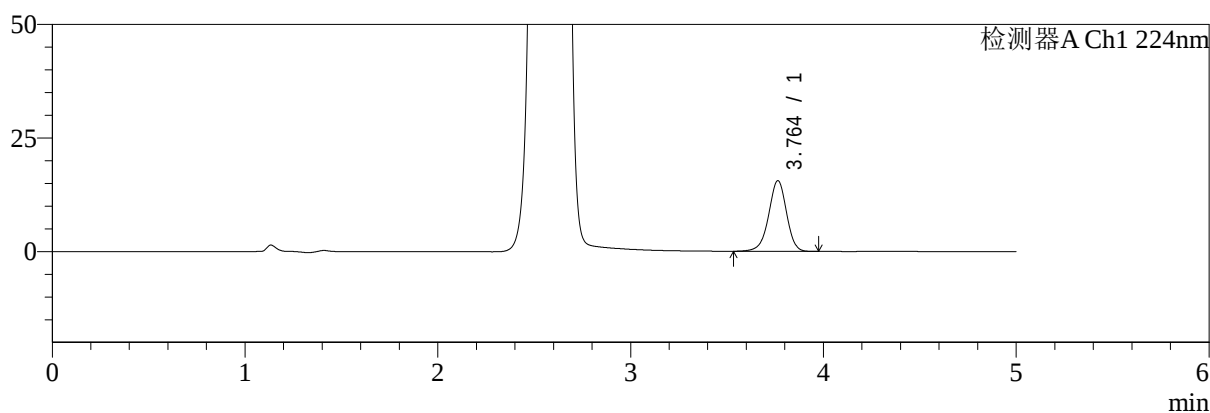
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:00

处理者: xiechaojun

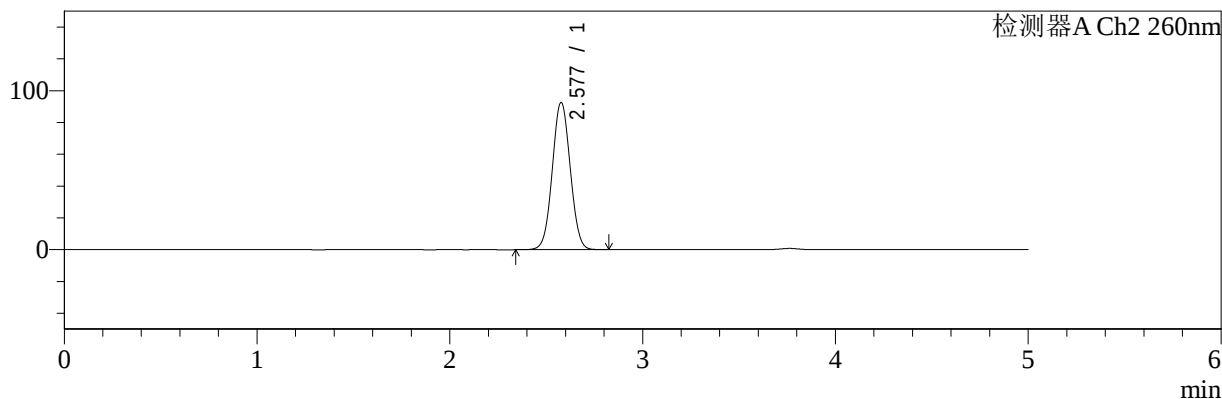
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.764	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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:07:04

实验者: xiechaojun

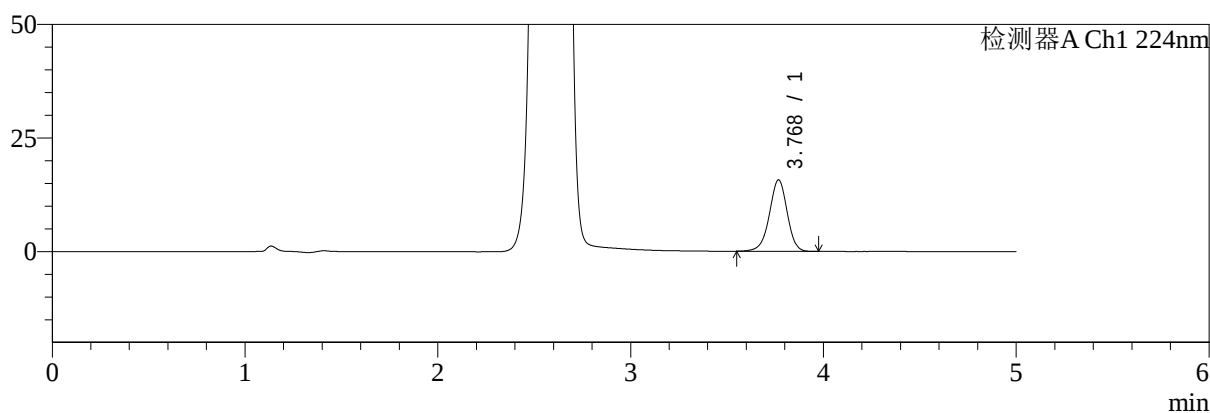
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:03

处理者: xiechaojun

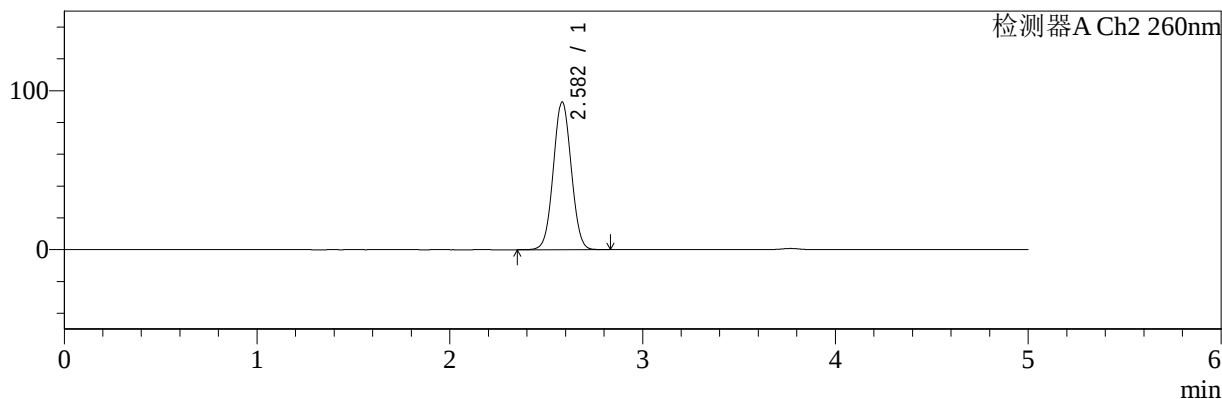
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.768	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

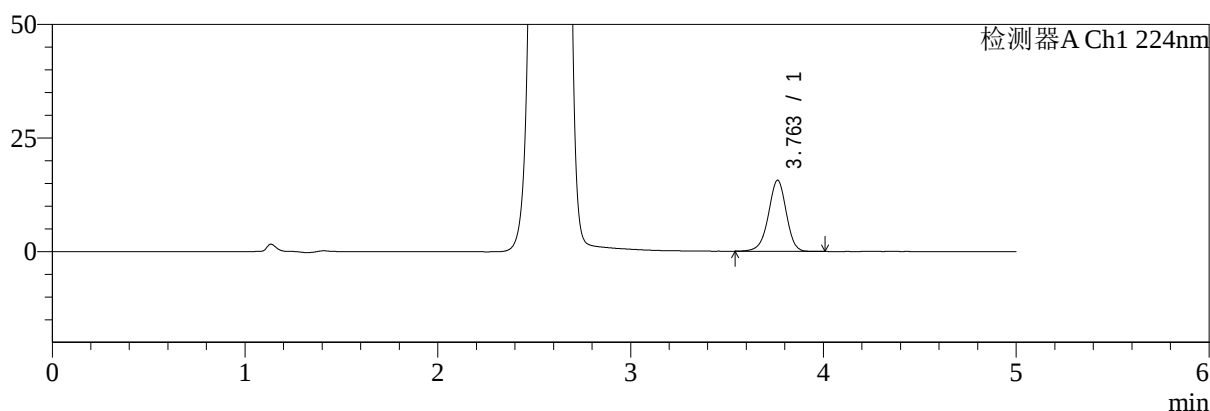
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

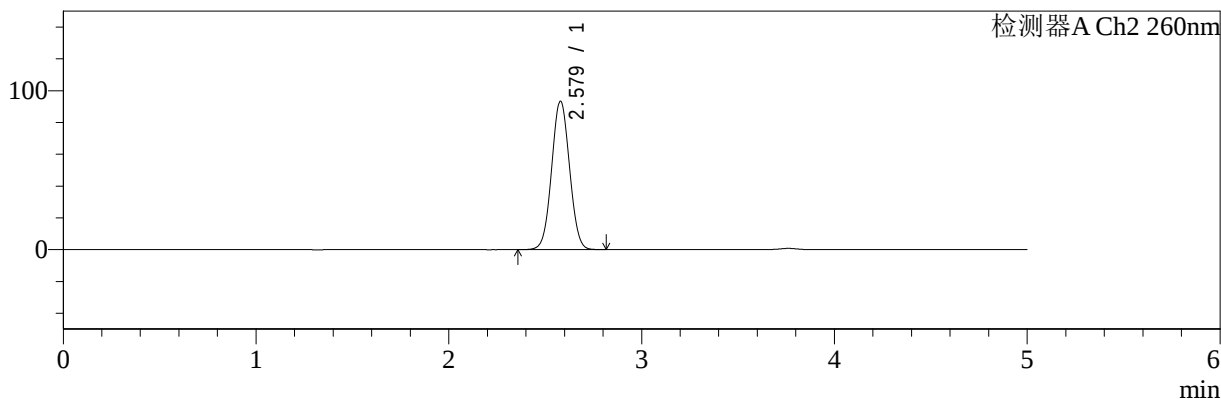
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:17:49

实验者: xiechaojun

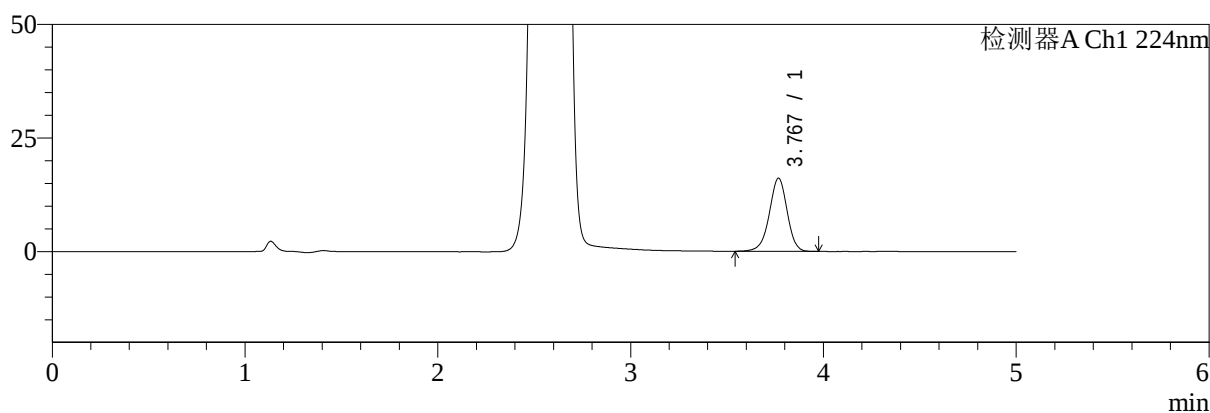
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:08

处理者: xiechaojun

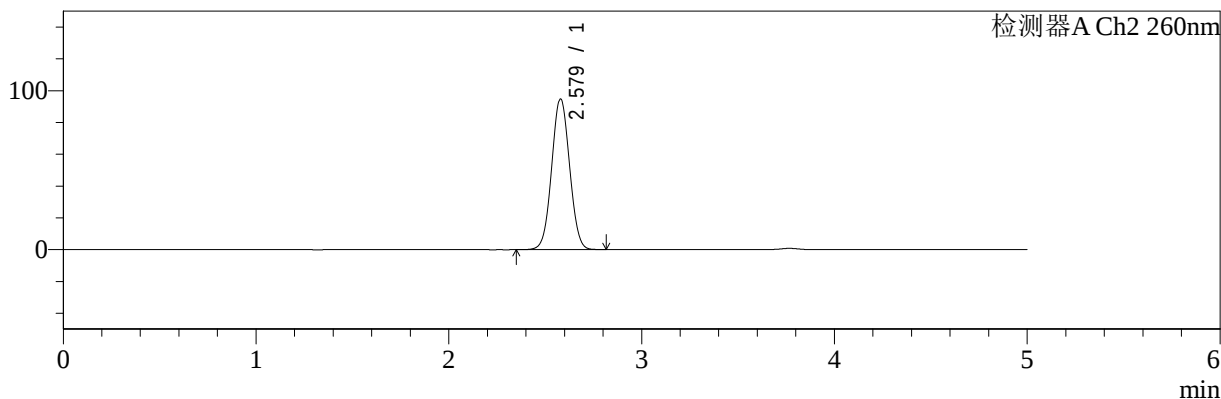
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.767	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-75/24-122-2 - 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

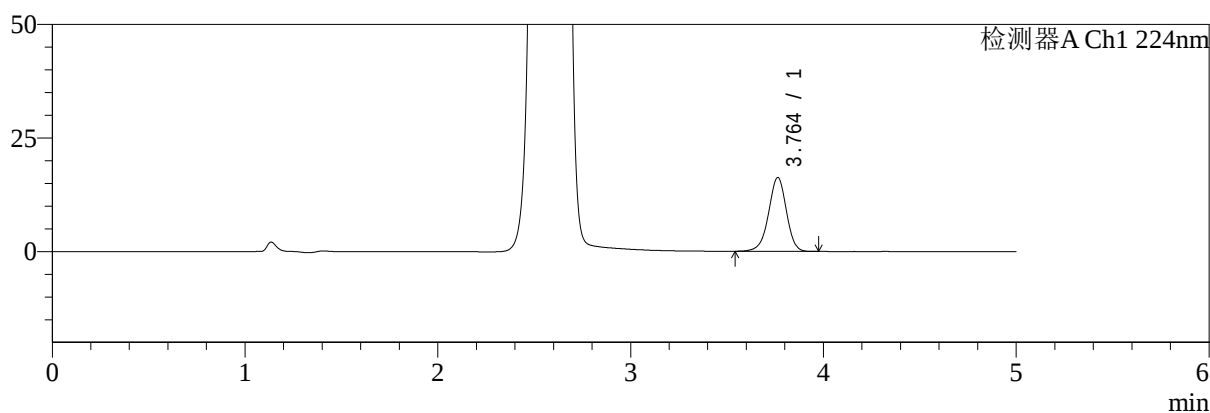
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:10

处理者: xiechaojun

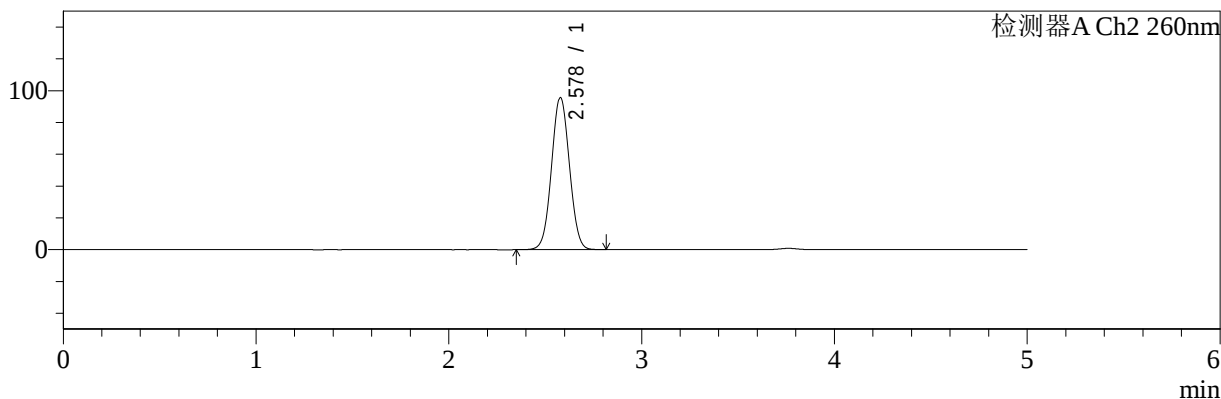
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

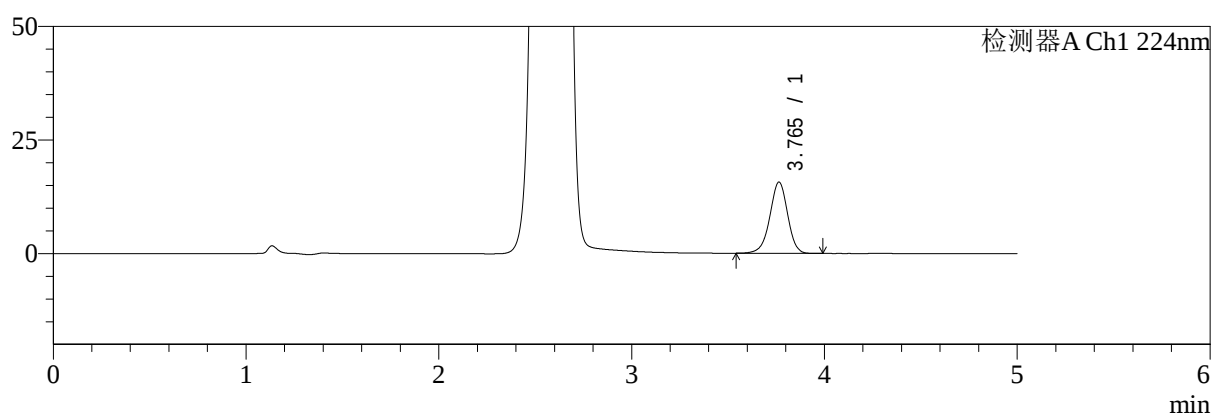
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

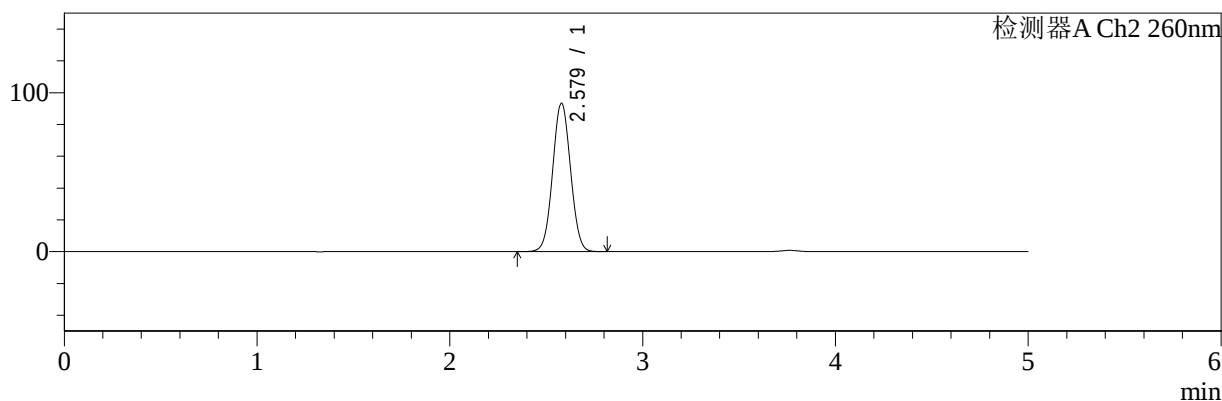
处理者: xiechaojun

<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

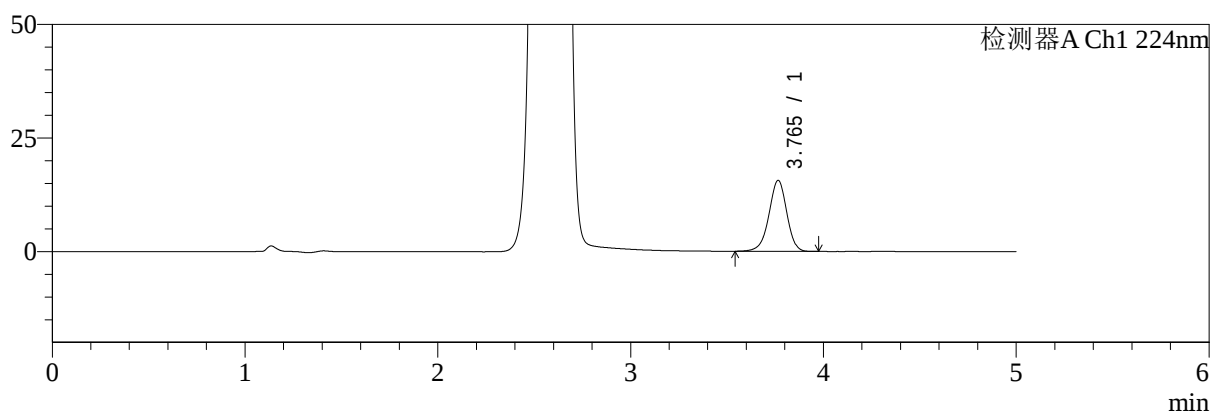
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:16

处理者: xiechaojun

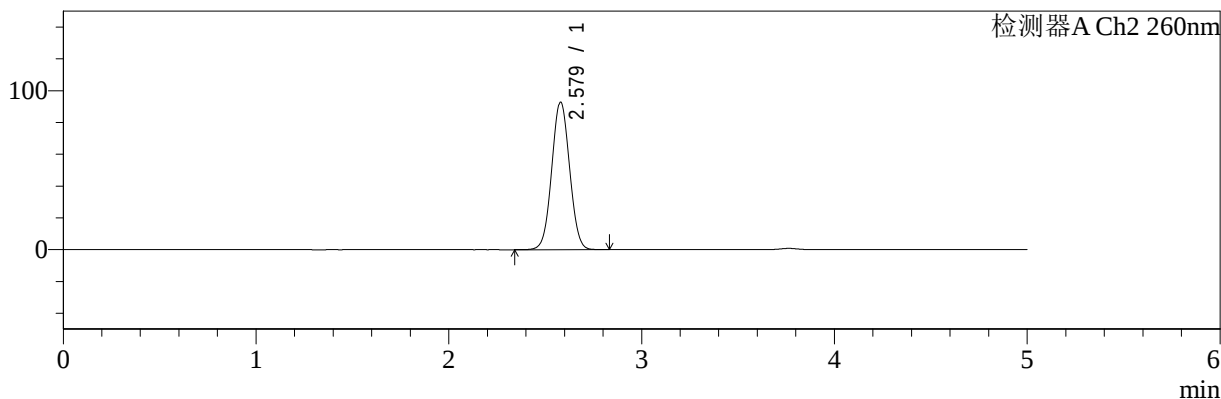
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:39:17

实验者: xiechaojun

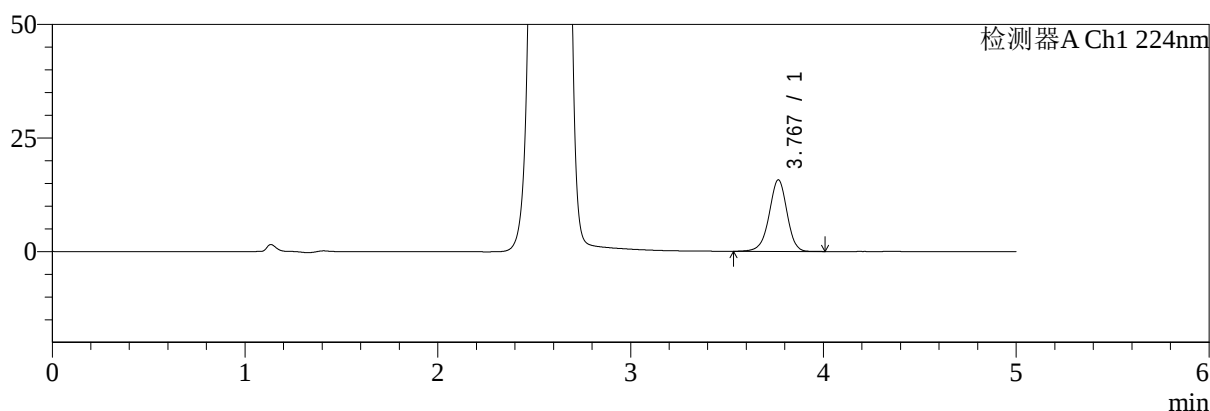
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:19

处理者: xiechaojun

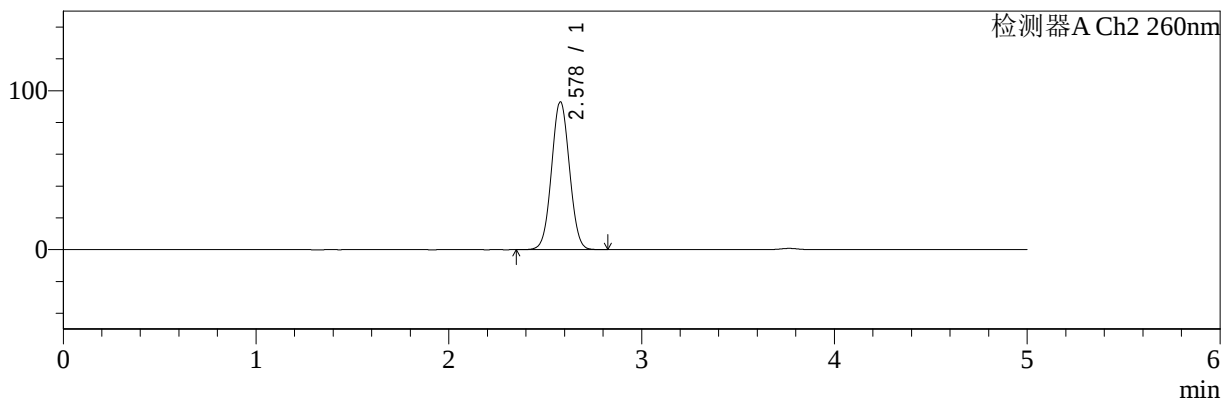
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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-桨法-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 - 0-75/24-126-2 - 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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:44:39

实验者: xiechaojun

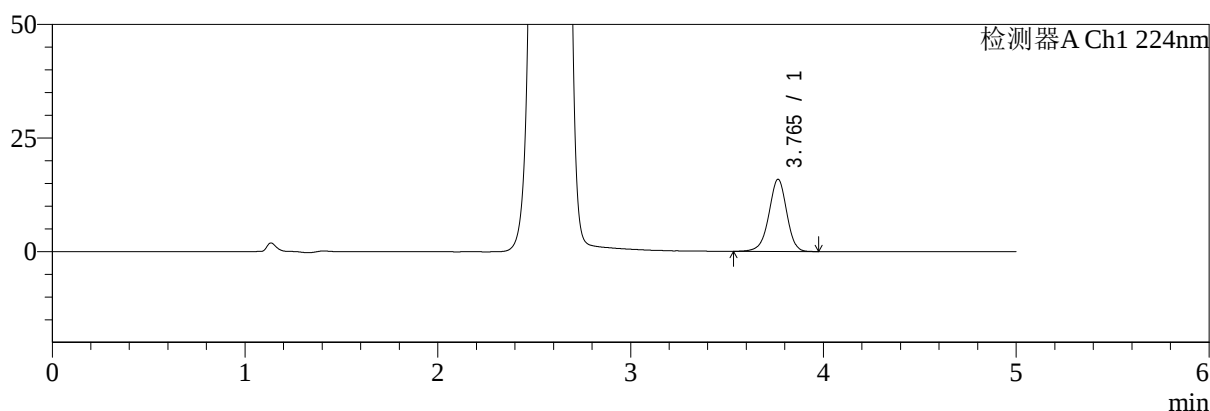
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:22

处理者: xiechaojun

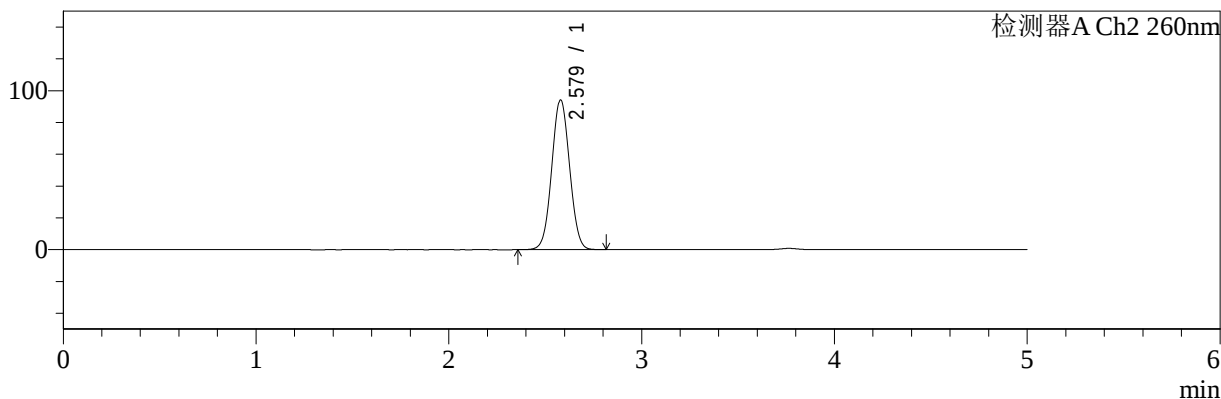
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.765	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 14:50:01

实验者: xiechaojun

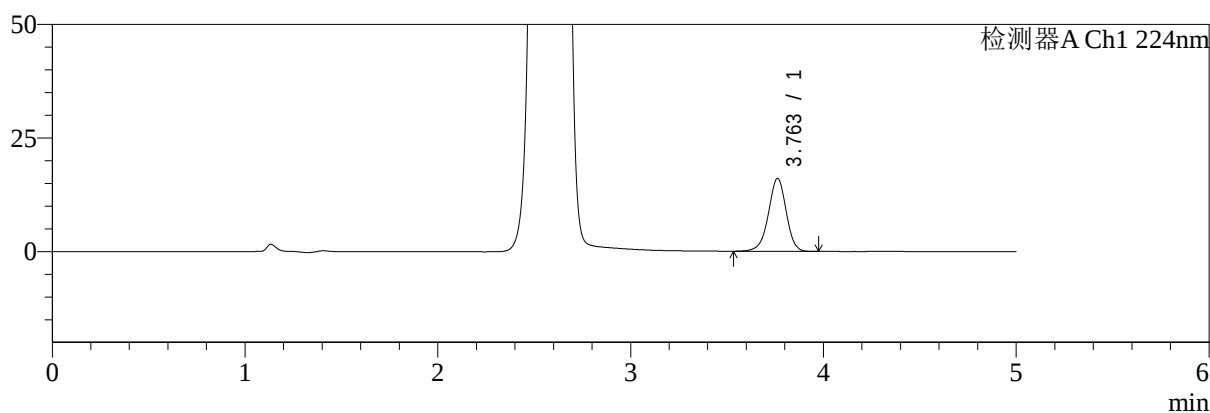
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:24

处理者: xiechaojun

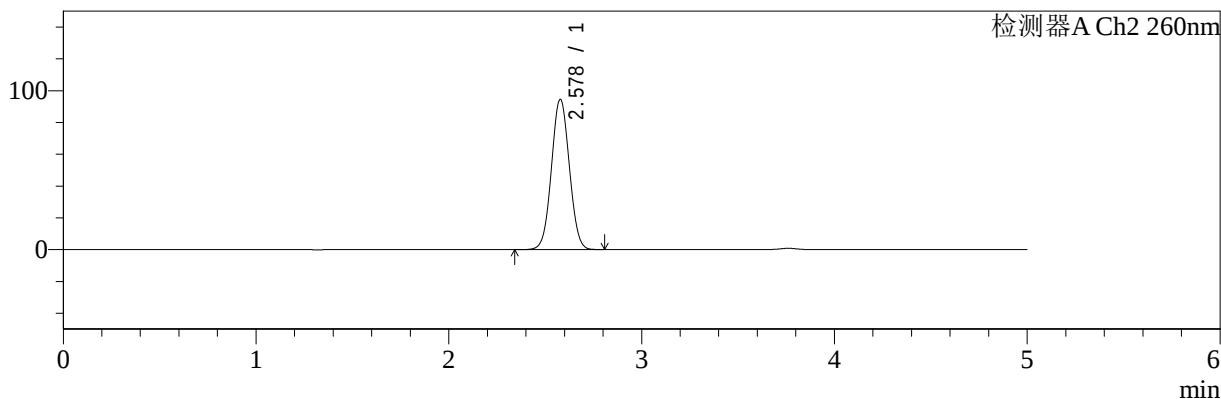
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.763	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 14:55:23

处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

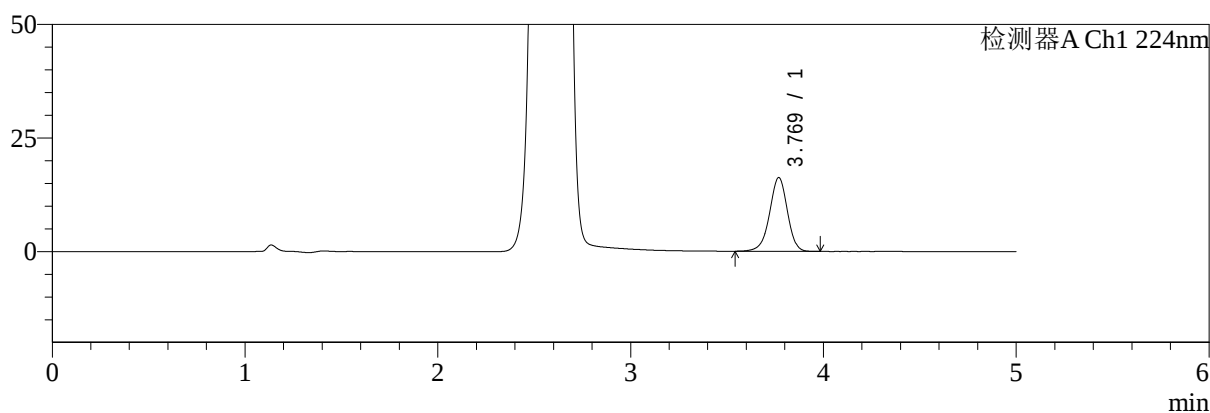
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

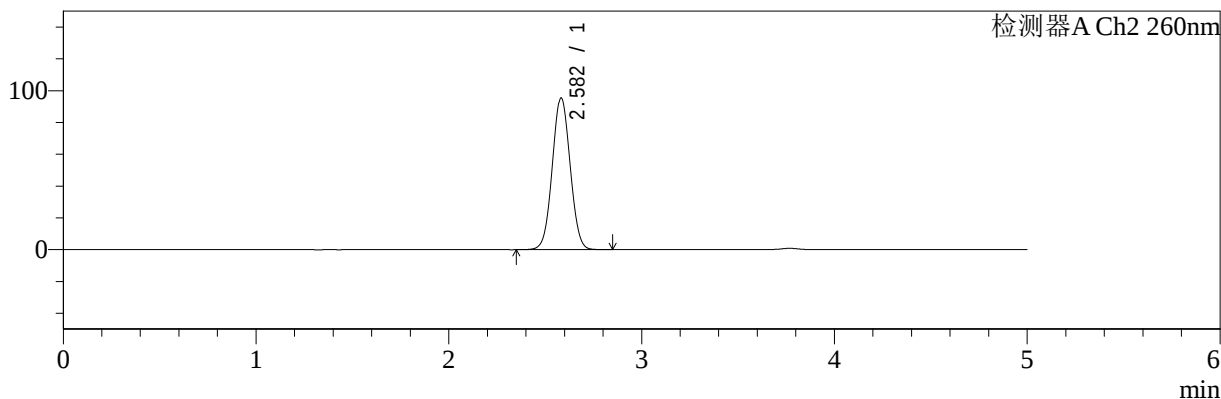
处理者: xiechaojun

<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	3.769	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

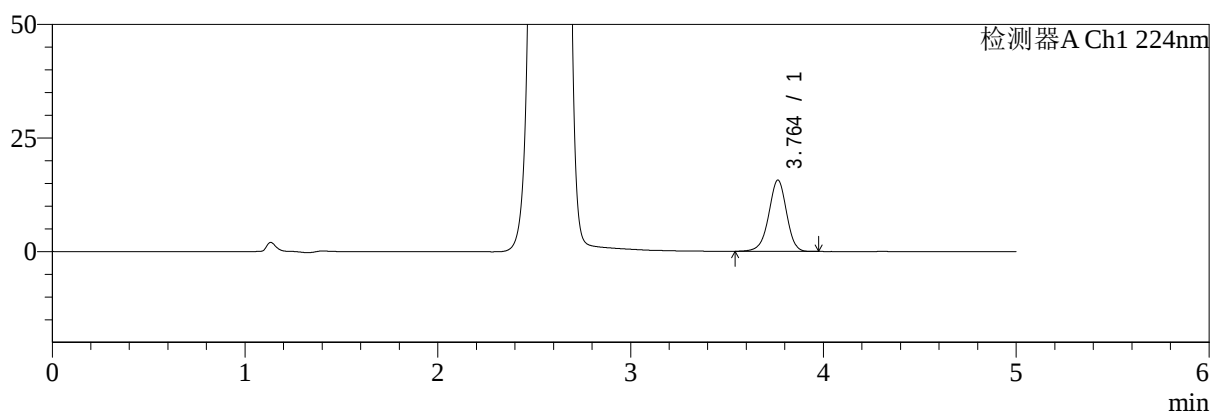
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:29

处理者: xiechaojun

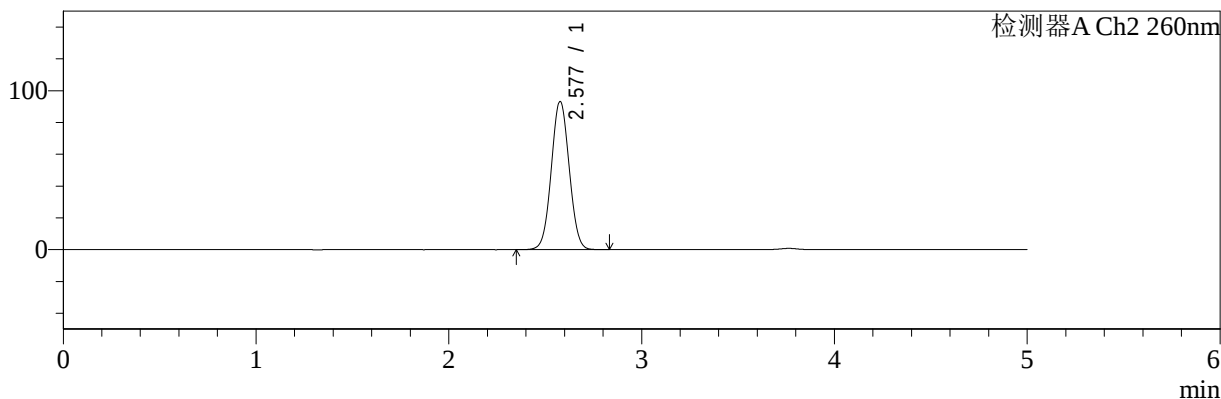
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

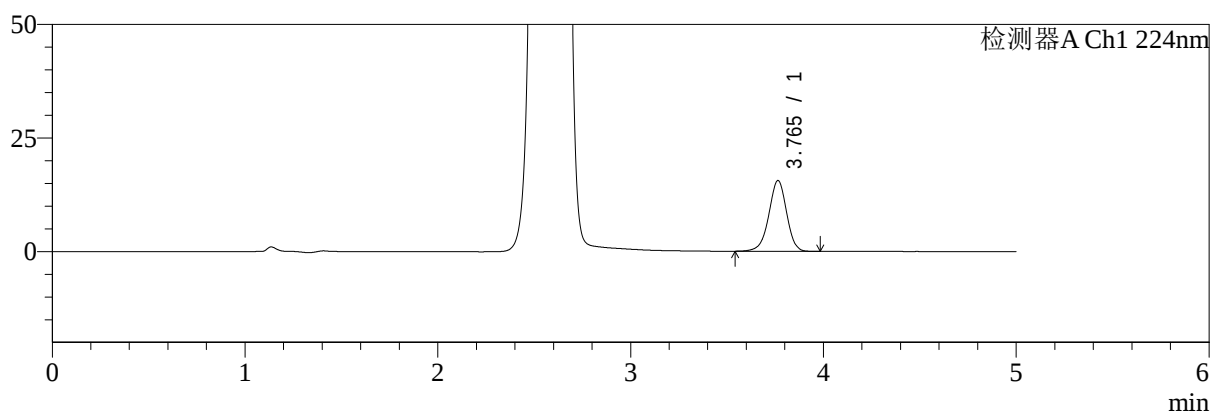
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

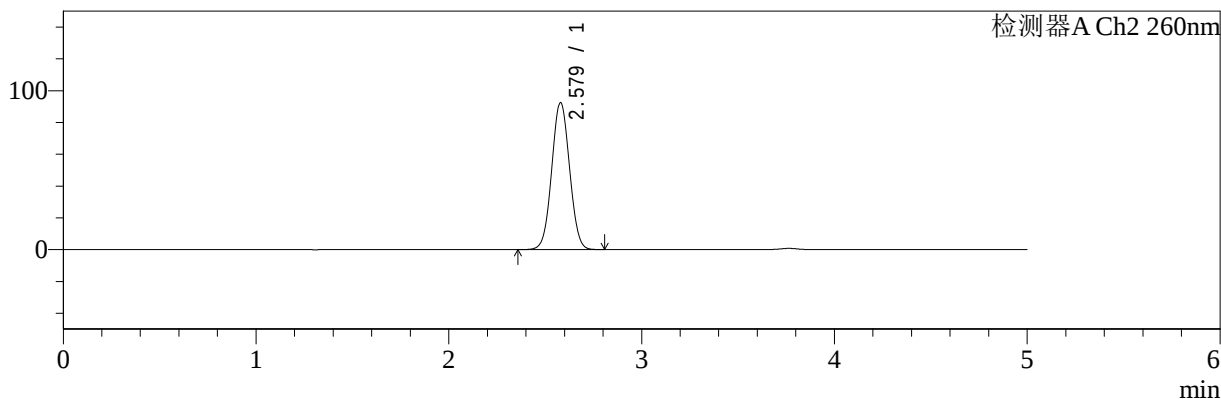
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:11:29

实验者: xiechaojun

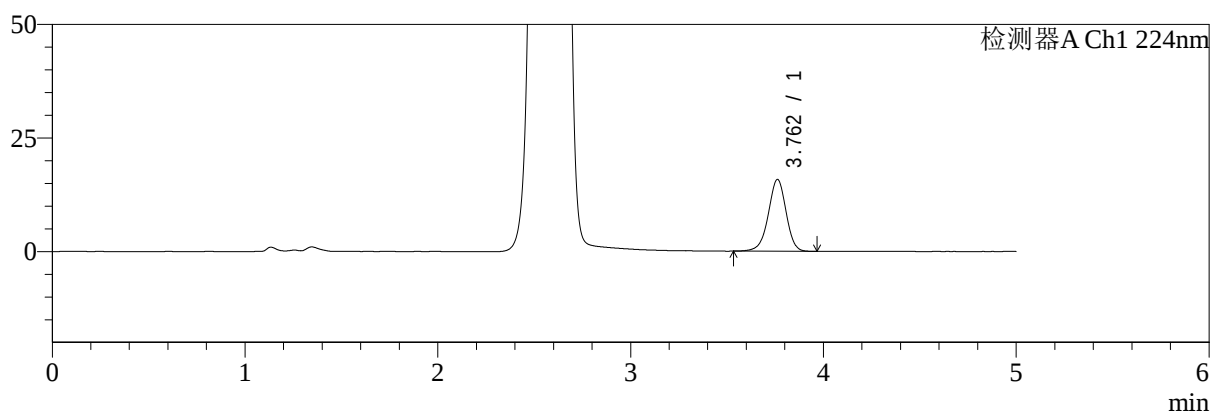
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:35

处理者: xiechaojun

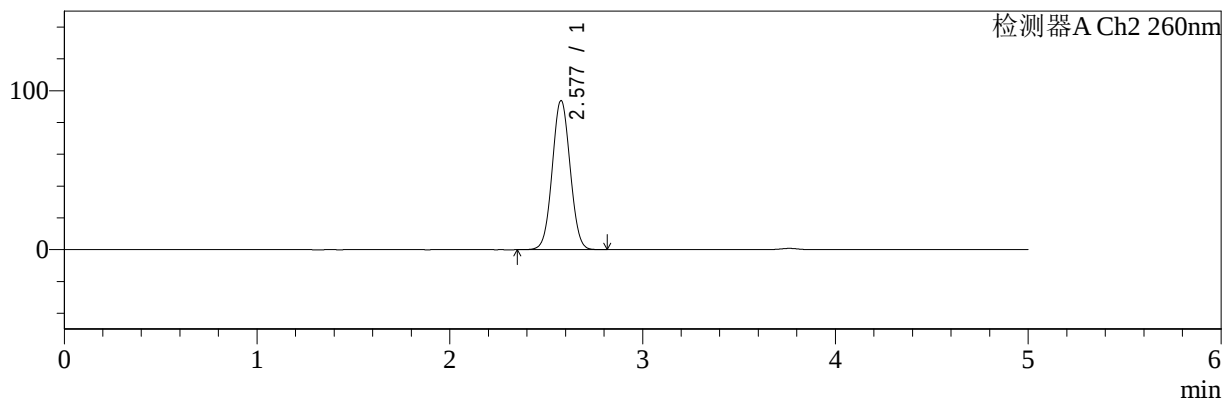
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.762	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

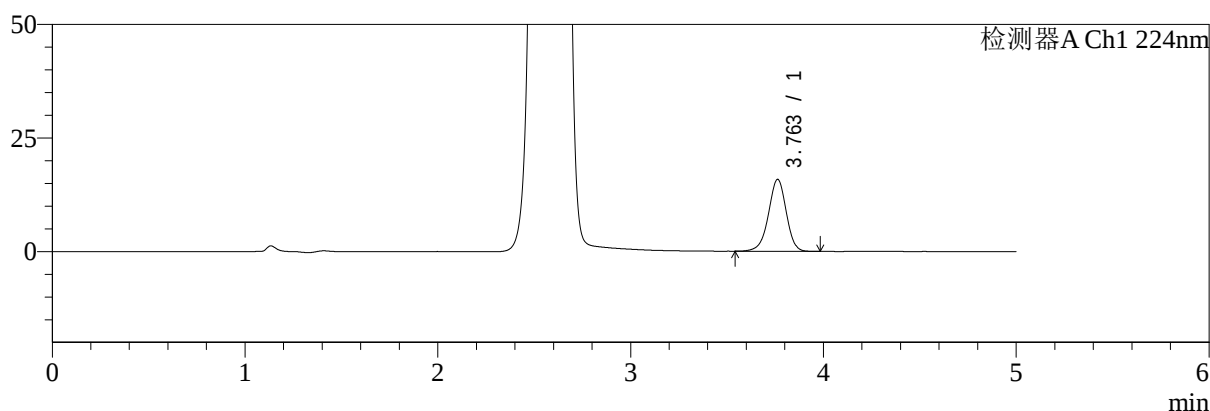
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:37

处理者: xiechaojun

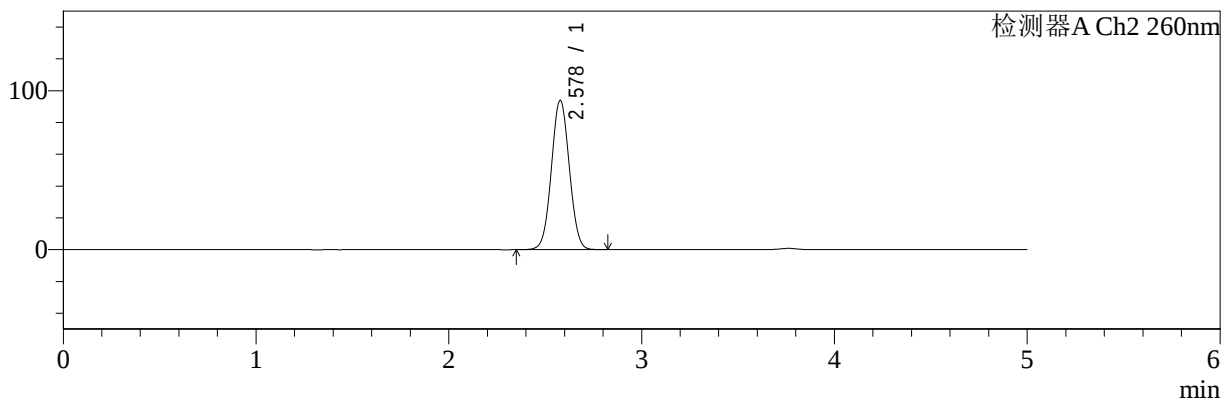
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

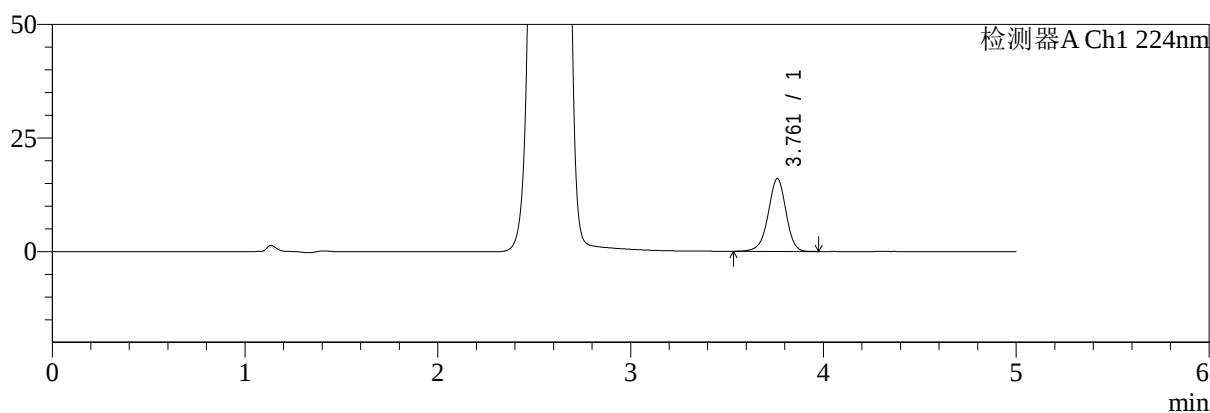
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

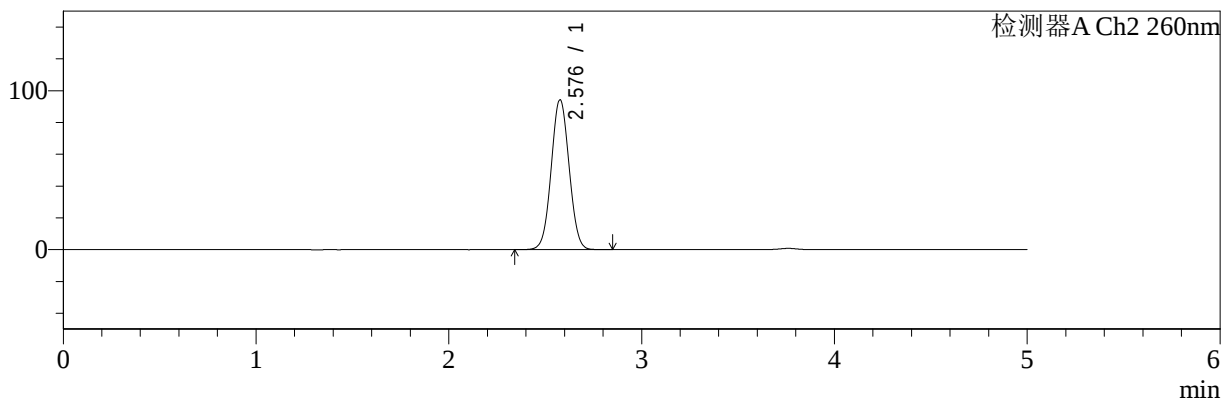
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:27:36

实验者: xiechaojun

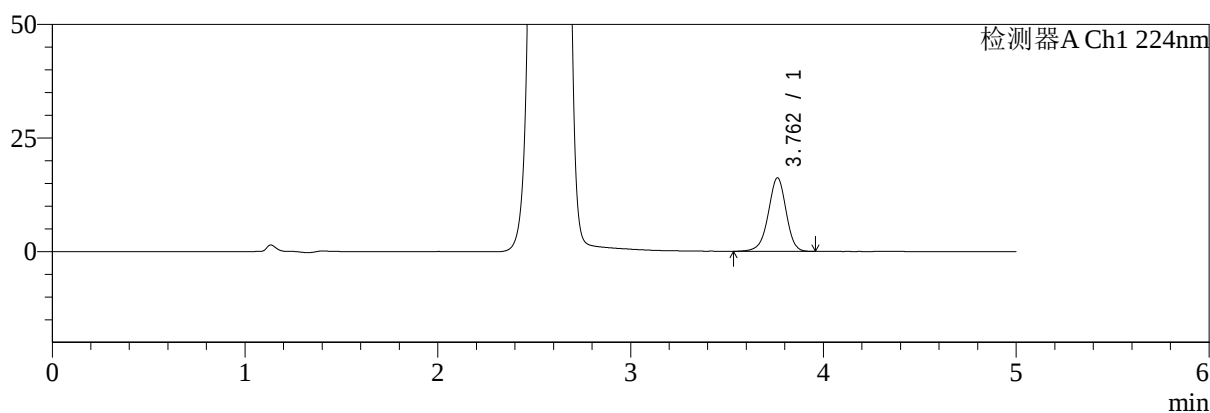
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:43

处理者: xiechaojun

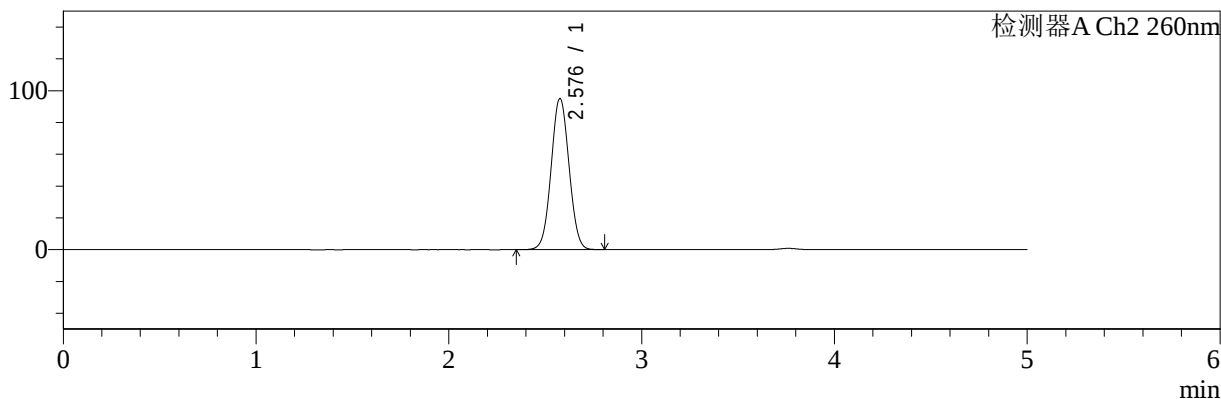
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.762	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

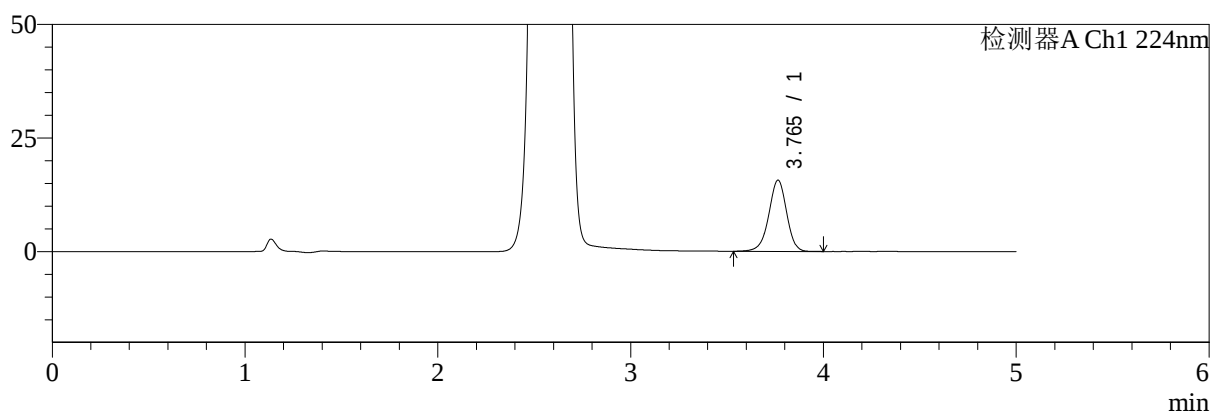
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:46

处理者: xiechaojun

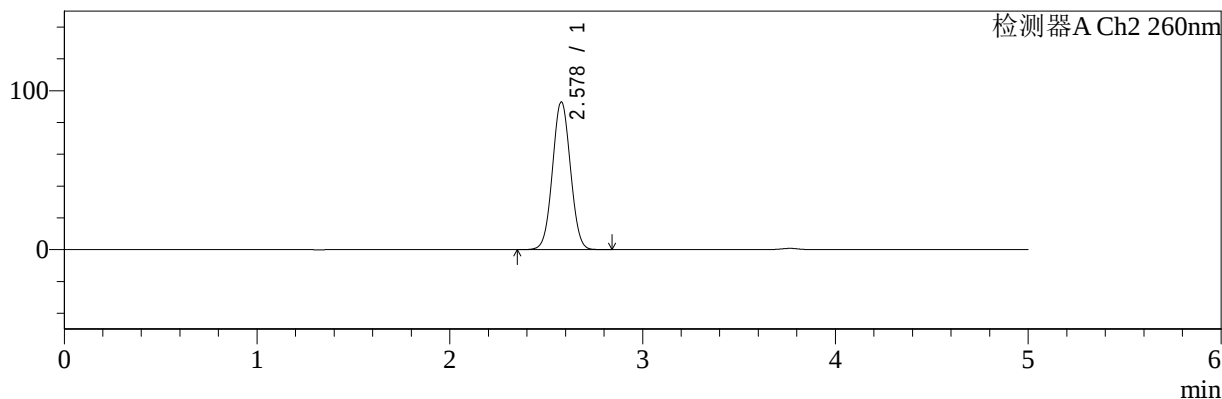
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 15:38:20

处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

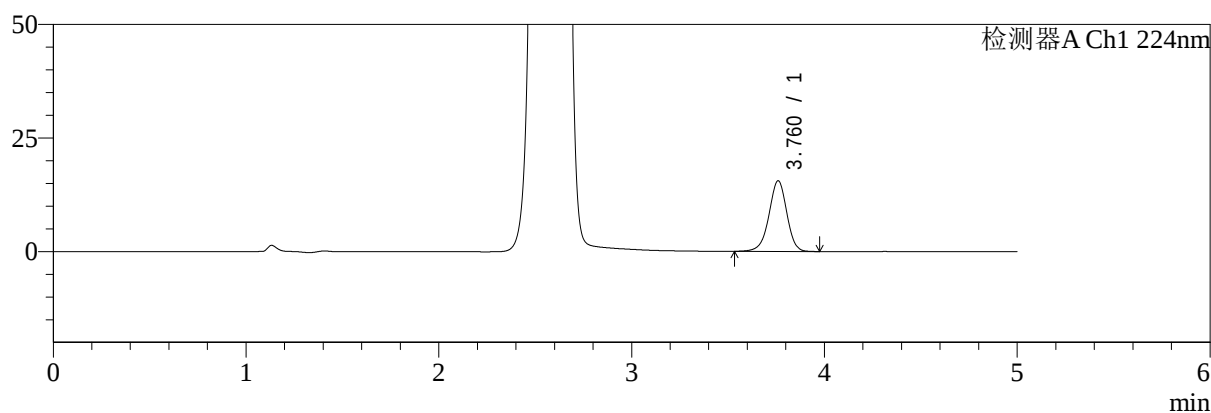
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

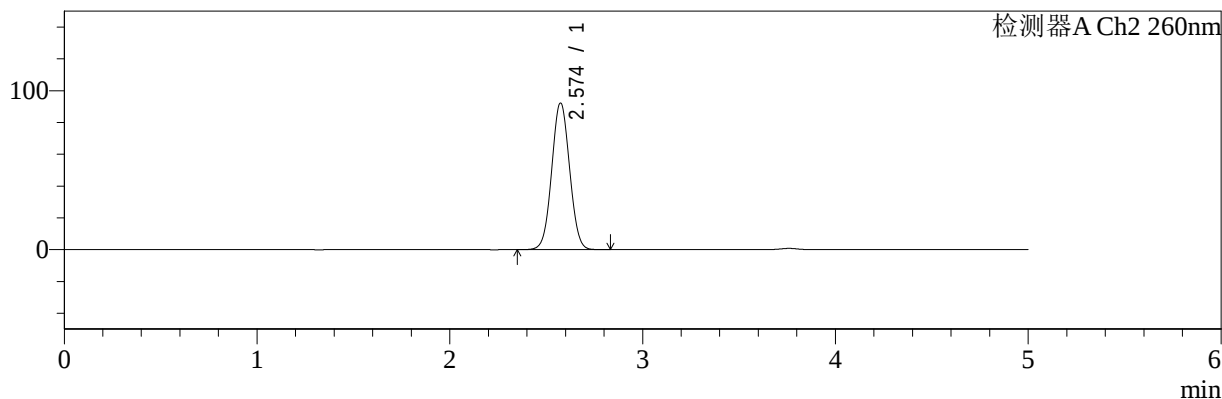
处理者: xiechaojun

<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	3.760	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/12/30 15:43:42

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:41:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

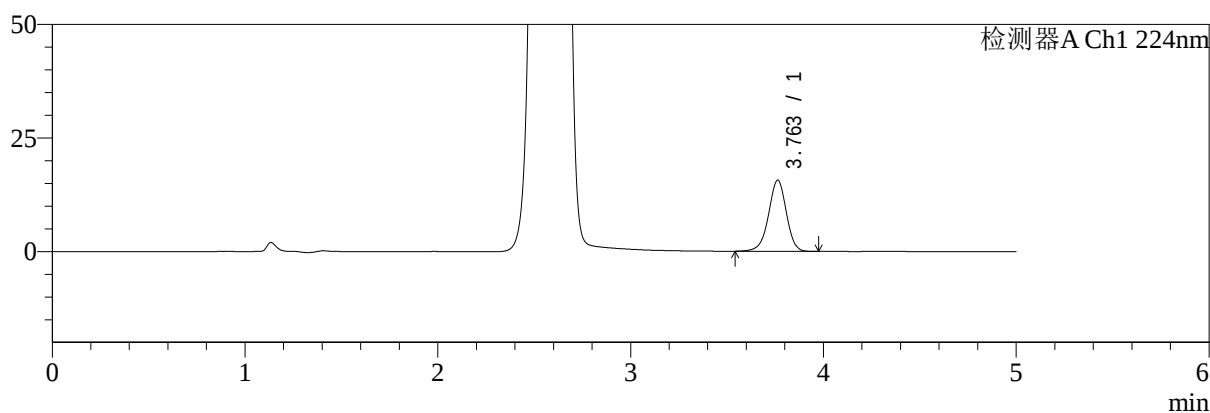
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

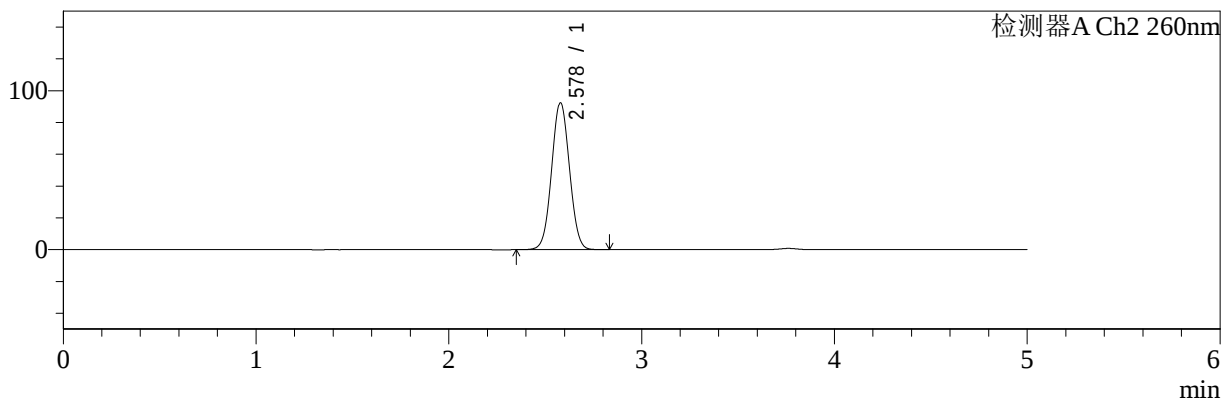
处理者: xiechaojun

<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	3.763	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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 15:49:05

实验者: xiechaojun

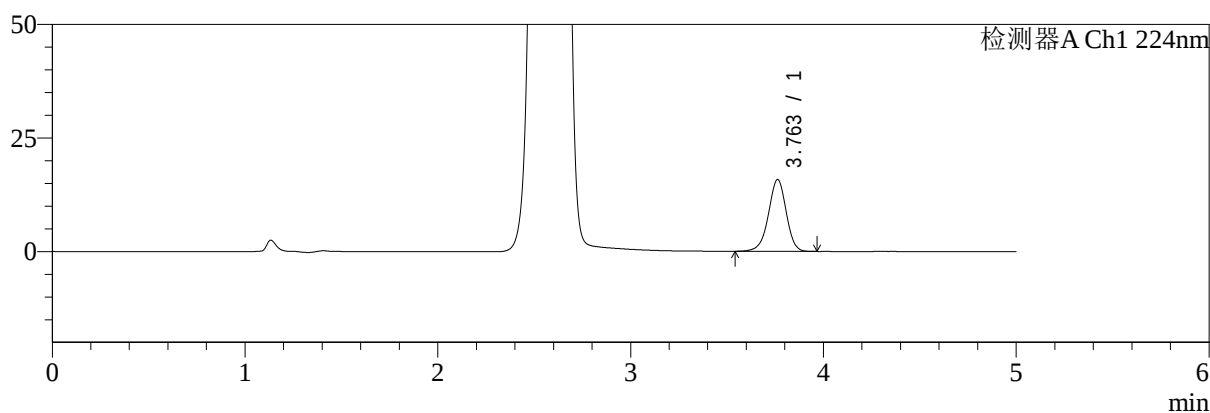
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:53

处理者: xiechaojun

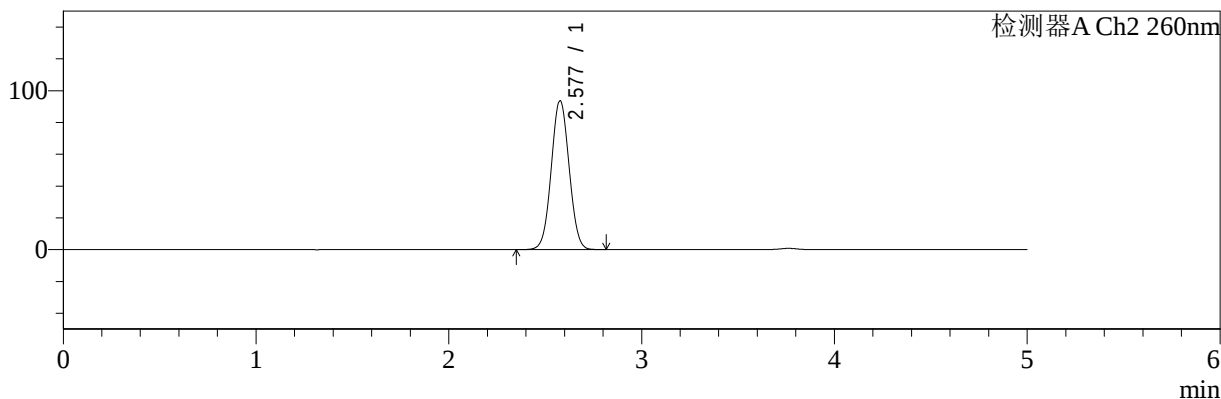
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.763	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

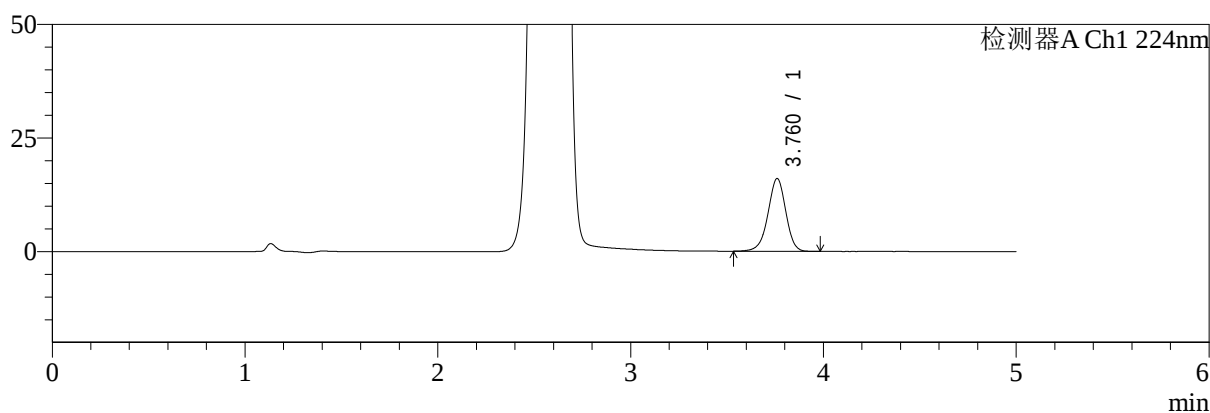
处理时间(V2): 2024/12/31 09:41:56

处理者: xiechaojun

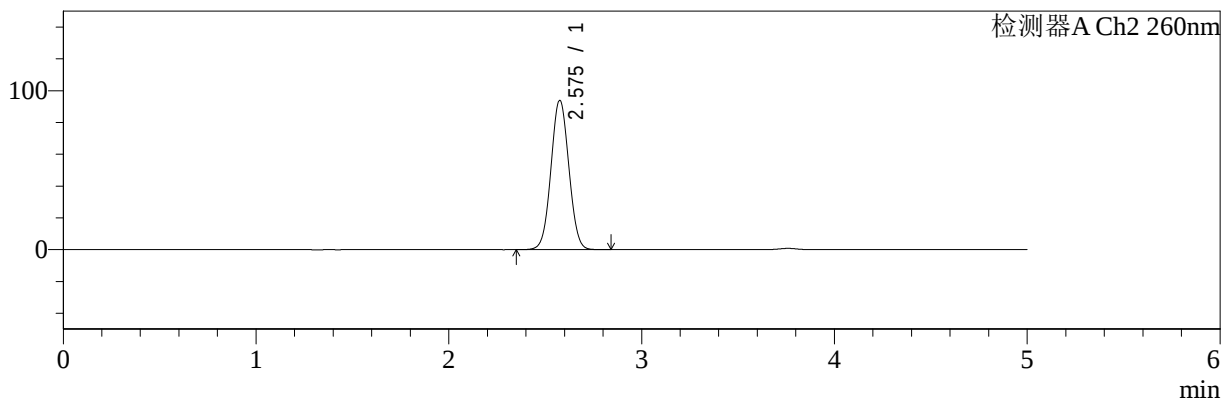
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

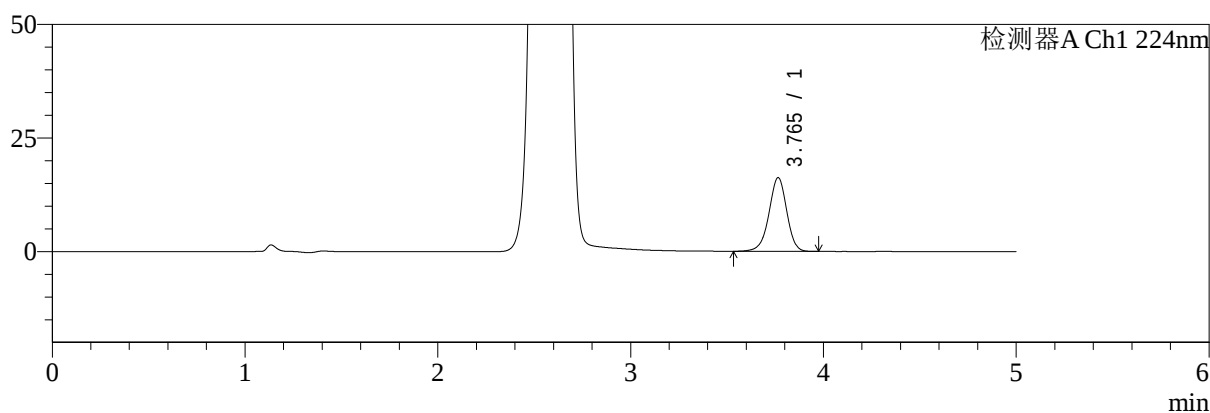
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

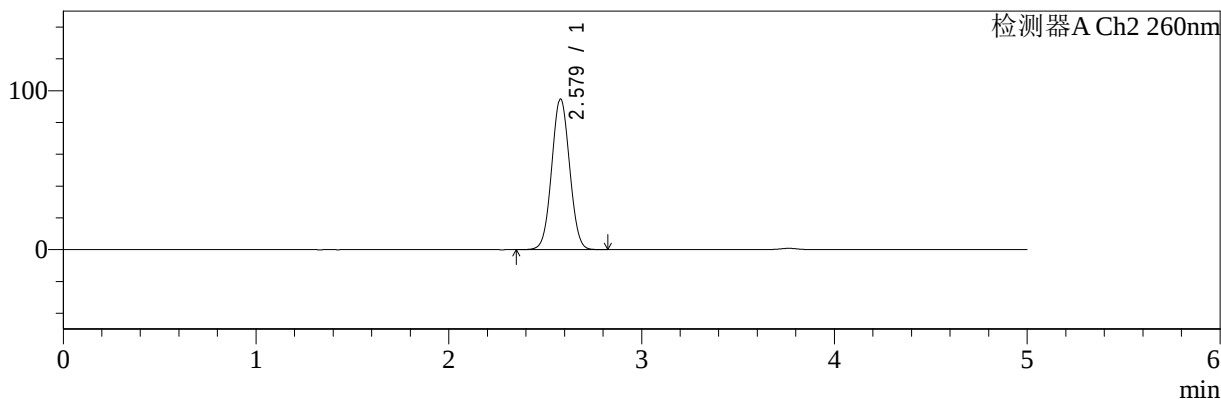
处理者: xiechaojun

<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

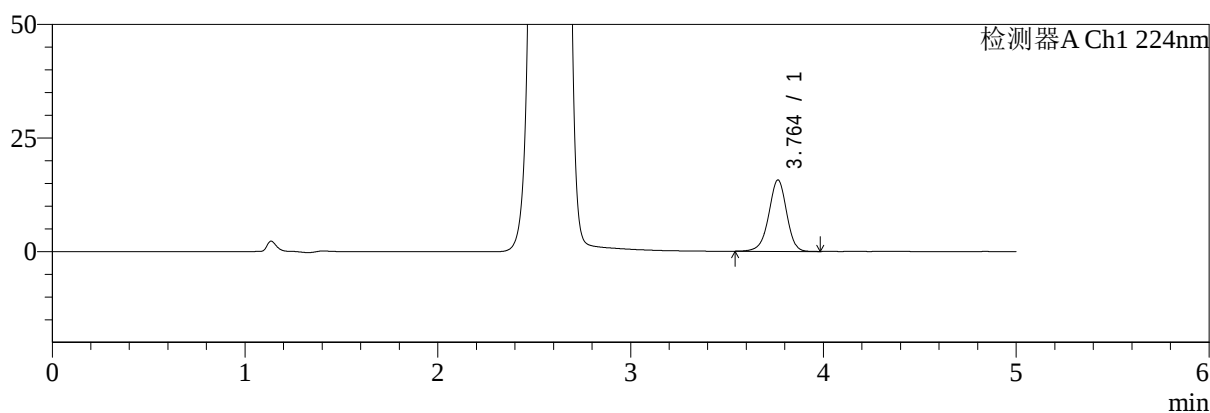
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:01

处理者: xiechaojun

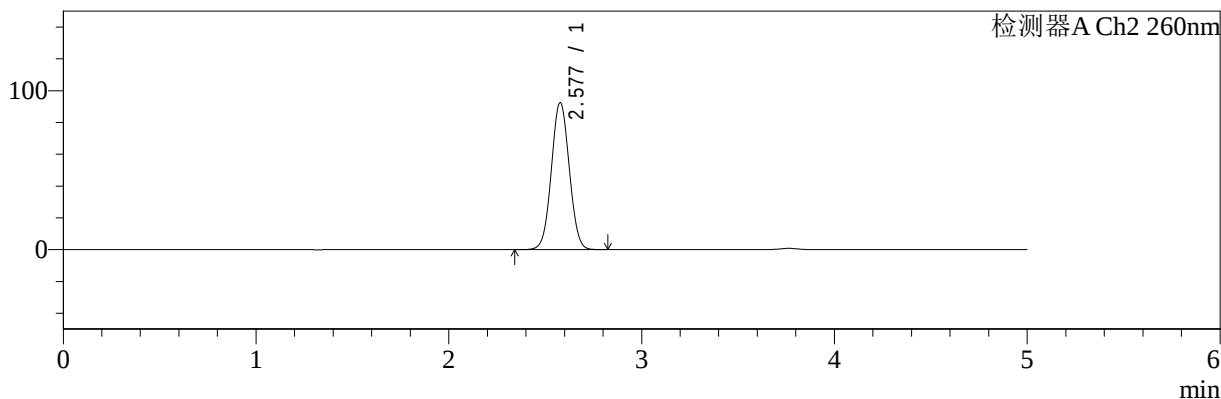
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 16:10:36

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

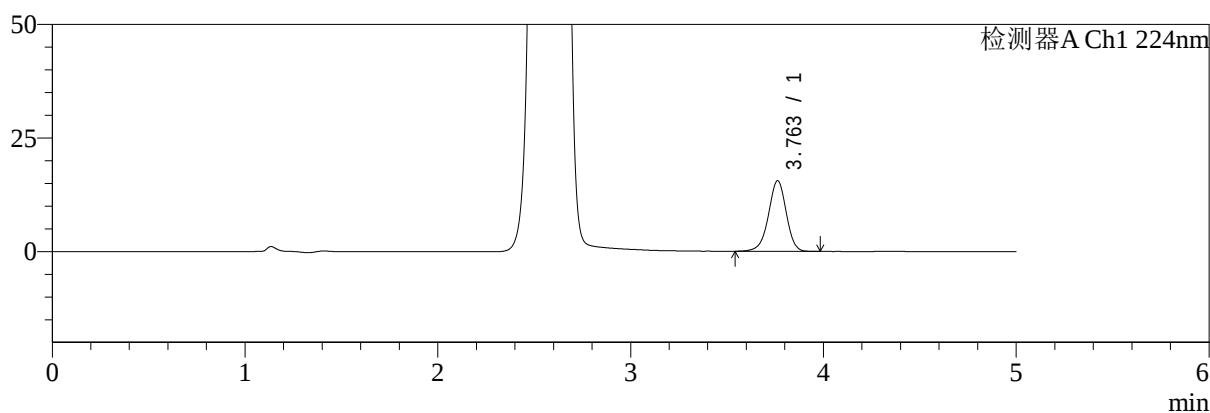
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

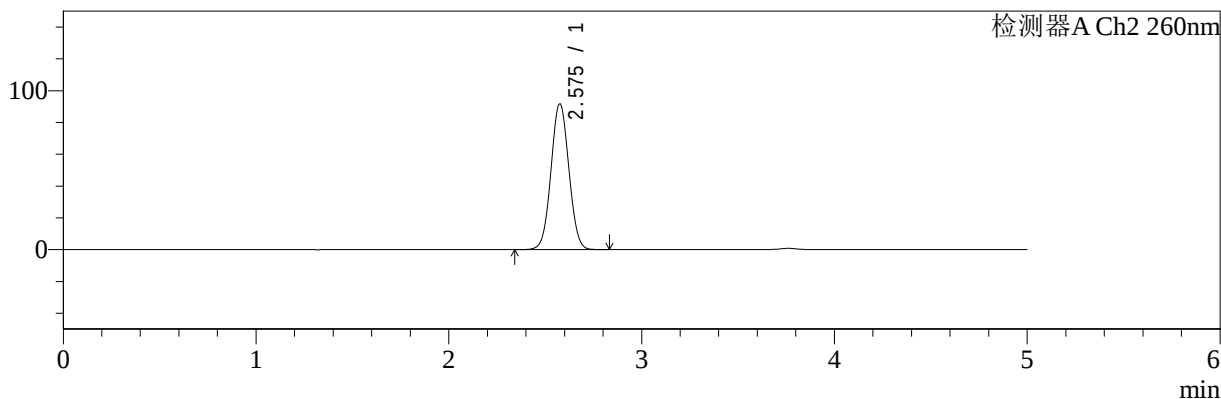
处理者: xiechaojun

<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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 16:15:59

实验者: xiechaojun

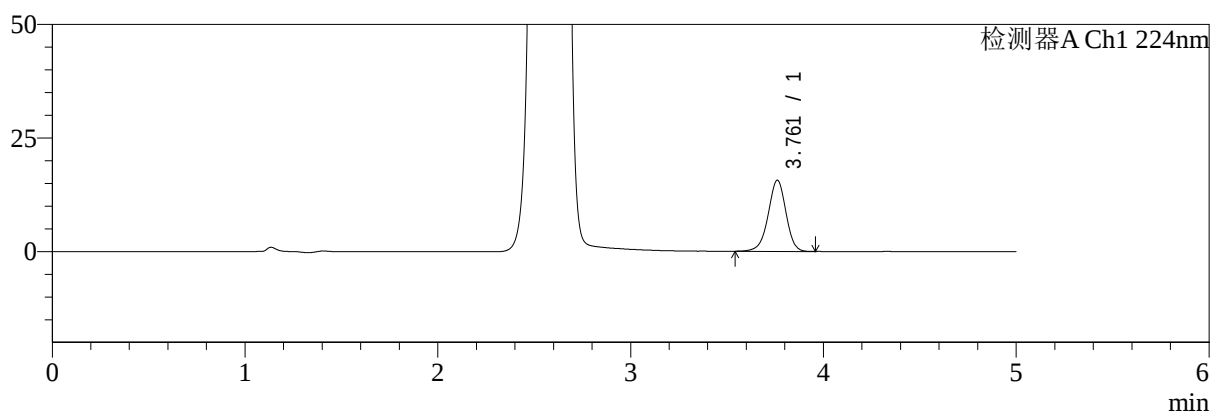
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:07

处理者: xiechaojun

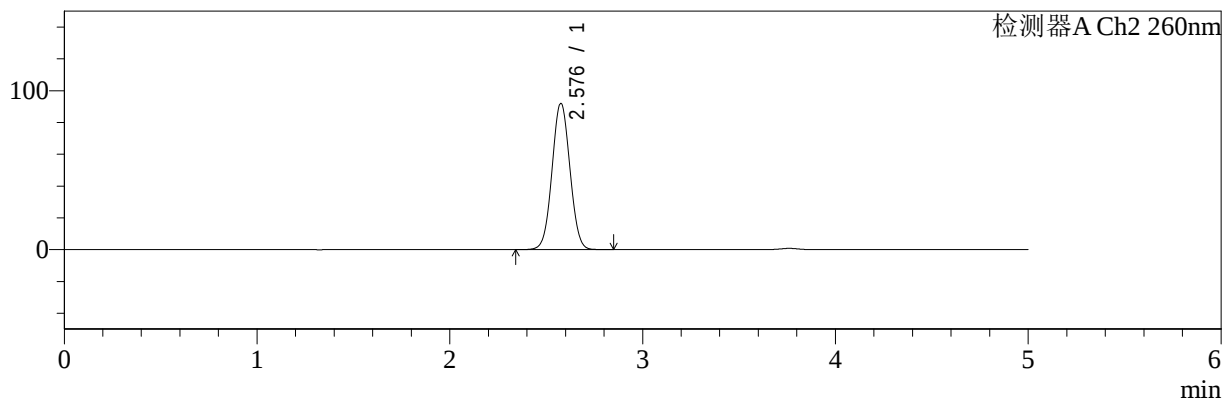
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.761	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

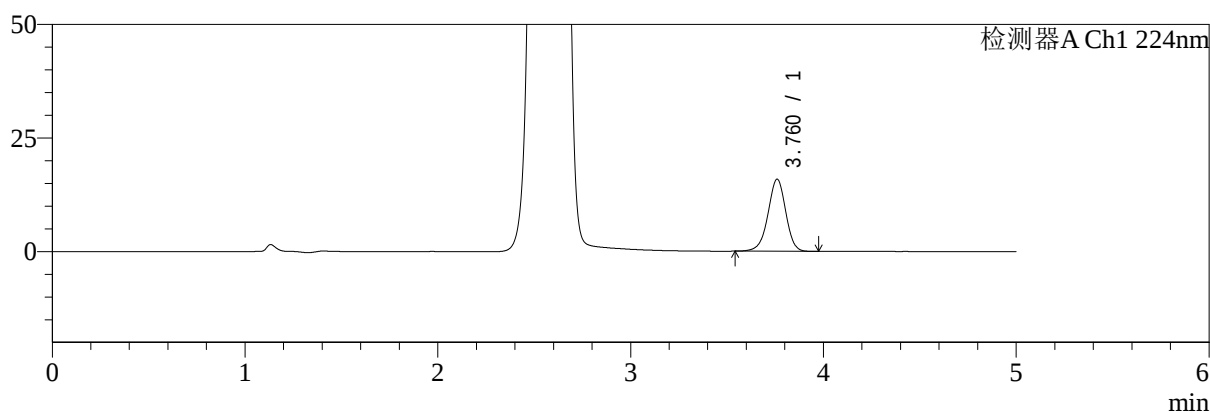
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

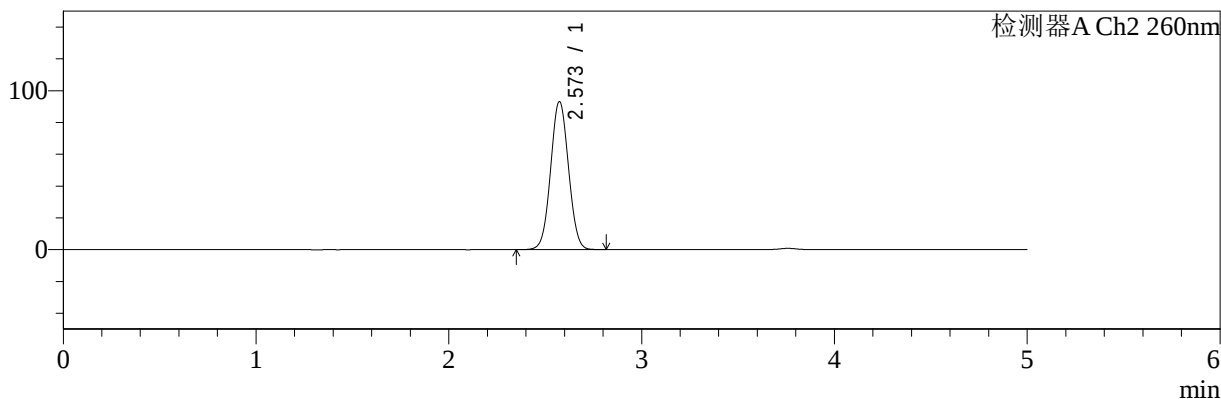
处理者: xiechaojun

<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



SHIMADZU
LabSolutions

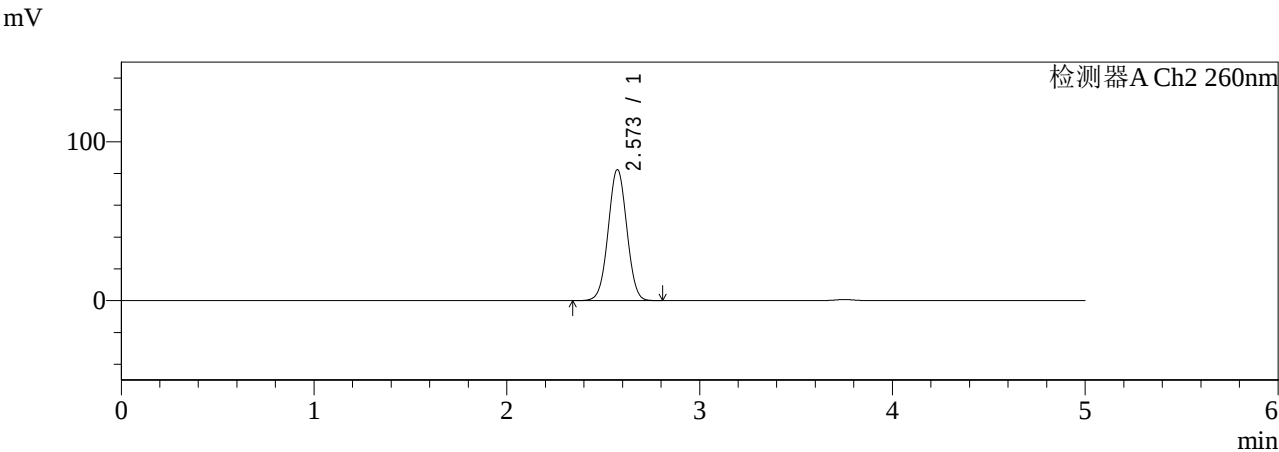
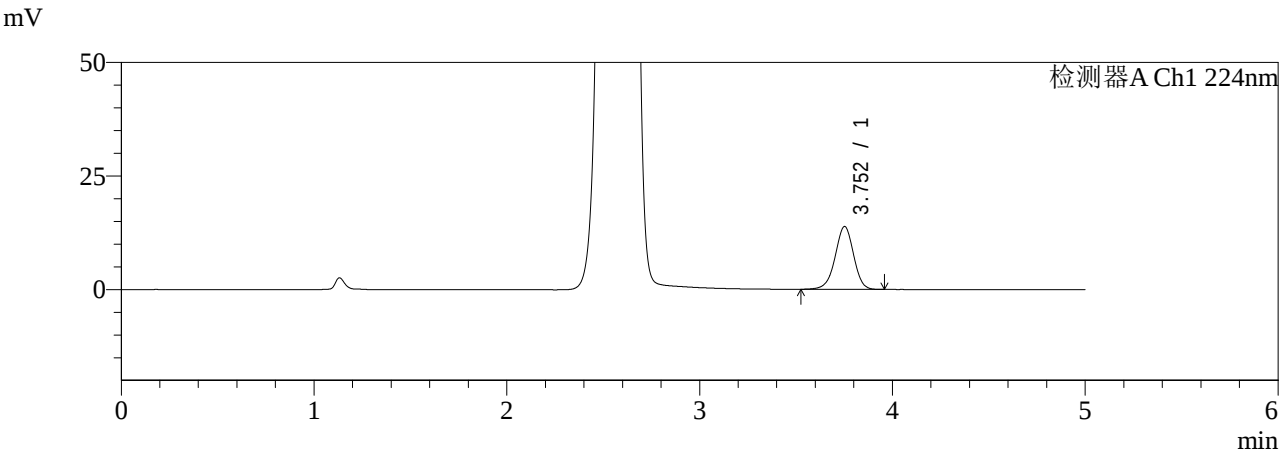
SMF-4034

<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 - 0-75/24-145-2 - 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
进样时间: 2024/12/30 16:26:45
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:12
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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

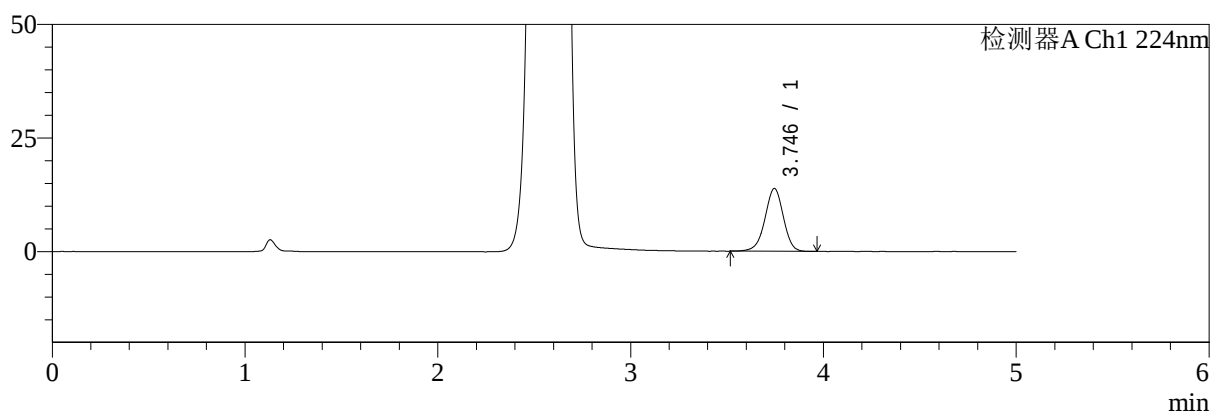
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

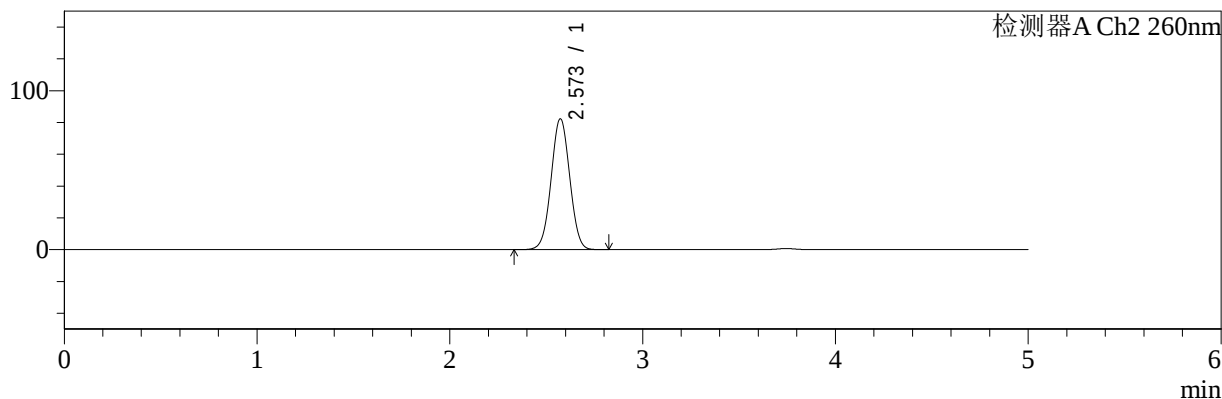
处理者: xiechaojun

<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



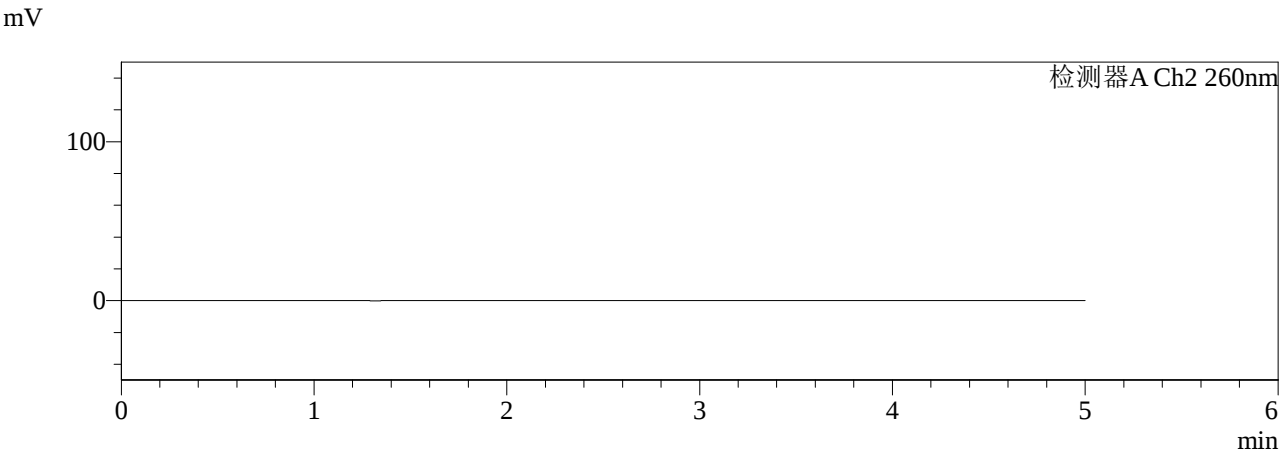
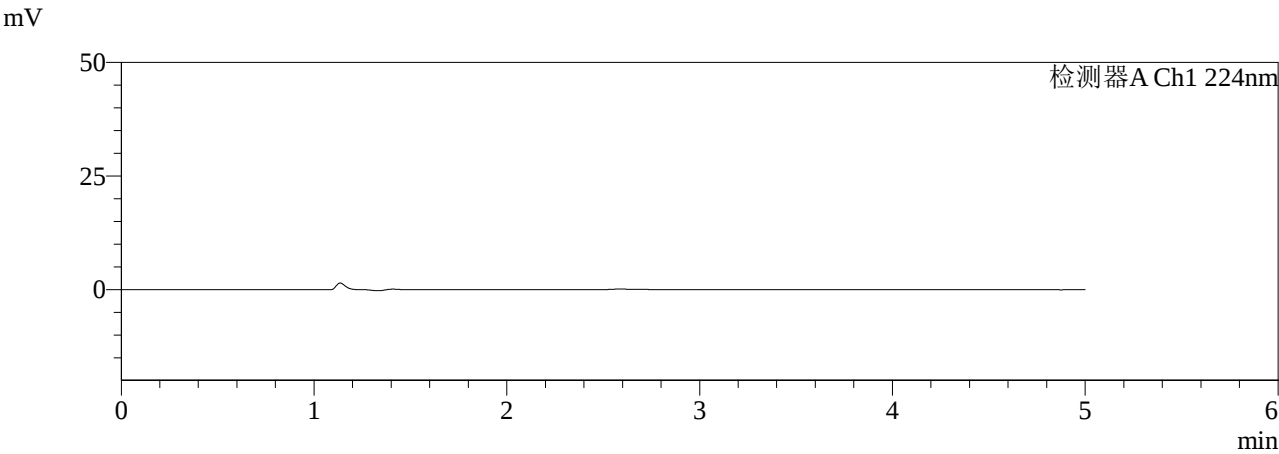
SMF-4034

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 16:42:58

处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

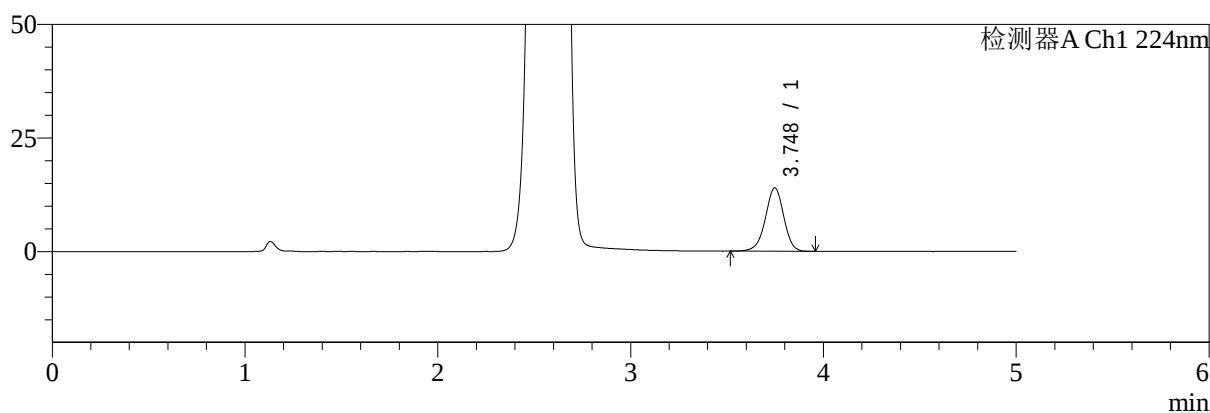
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

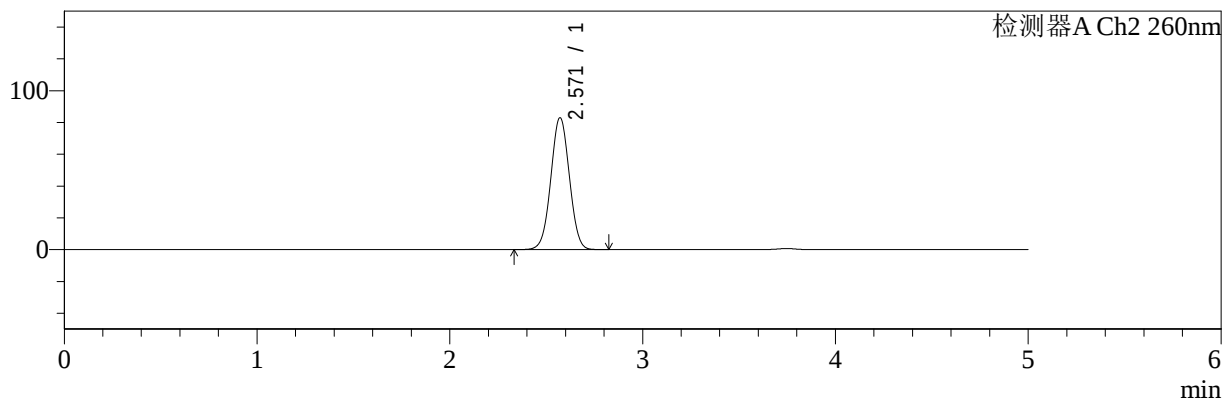
处理者: xiechaojun

<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	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



SHIMADZU
LabSolutions

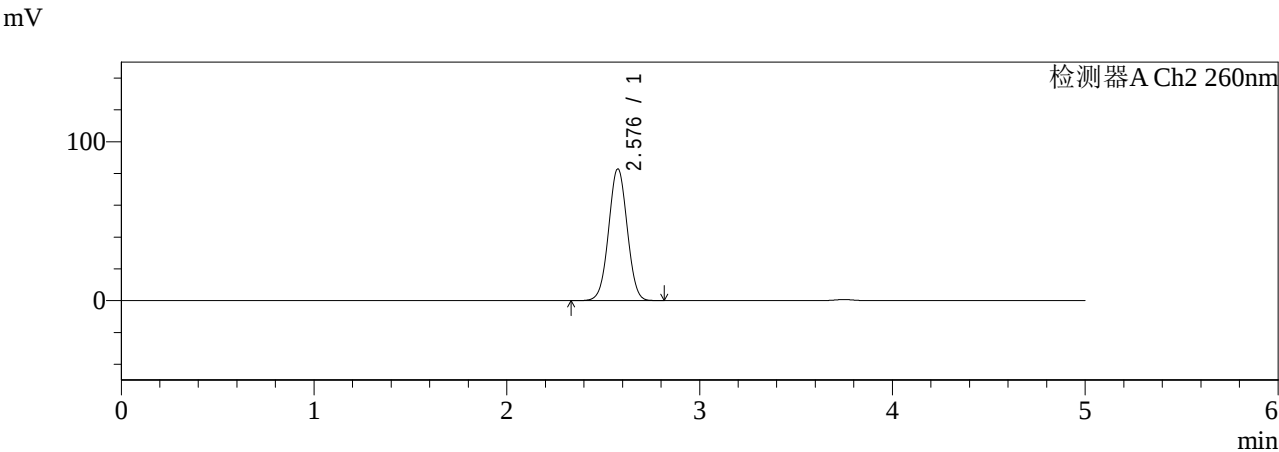
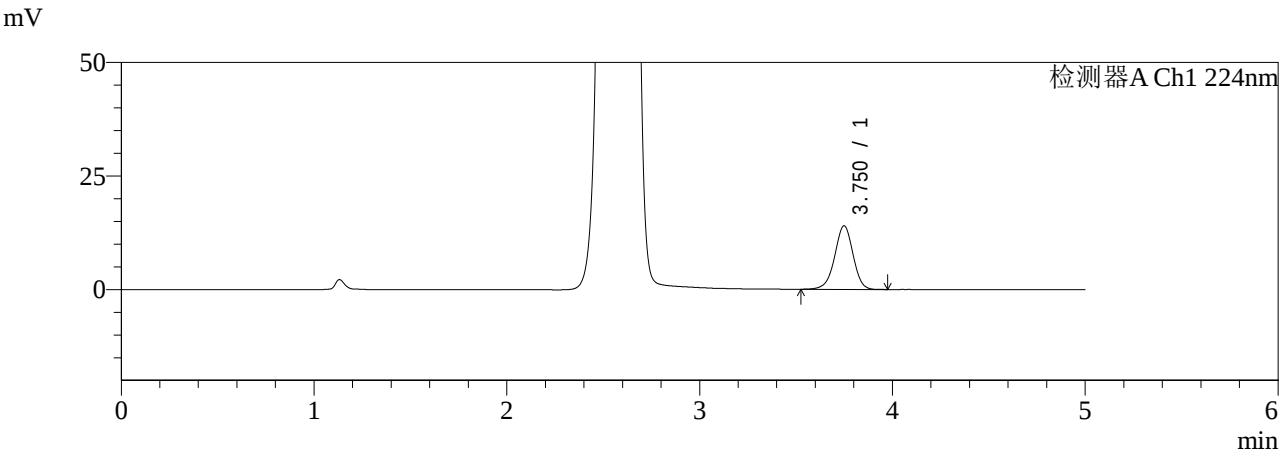
SMF-4034

<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 - 0-75/24-149-2 - 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
进样时间: 2024/12/30 16:48:23
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:23
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>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	保留时间	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 16:53:49

处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

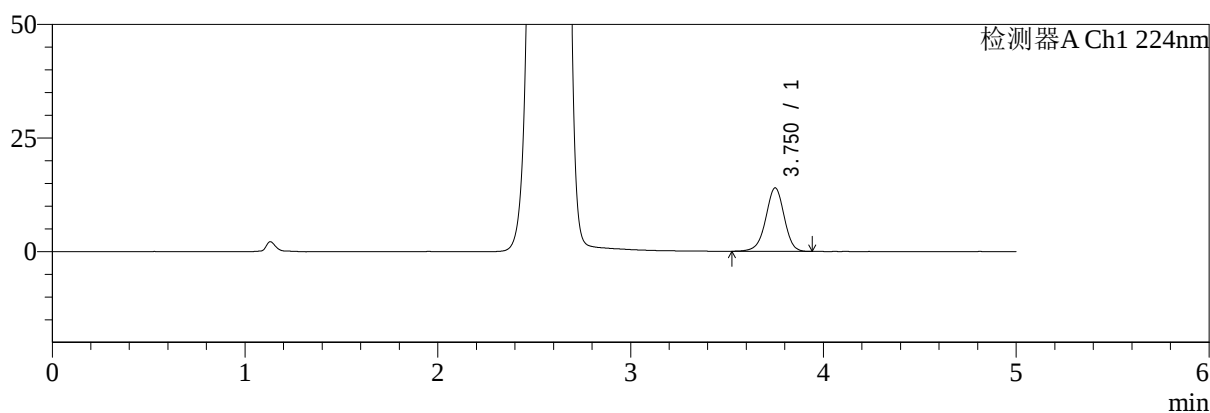
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

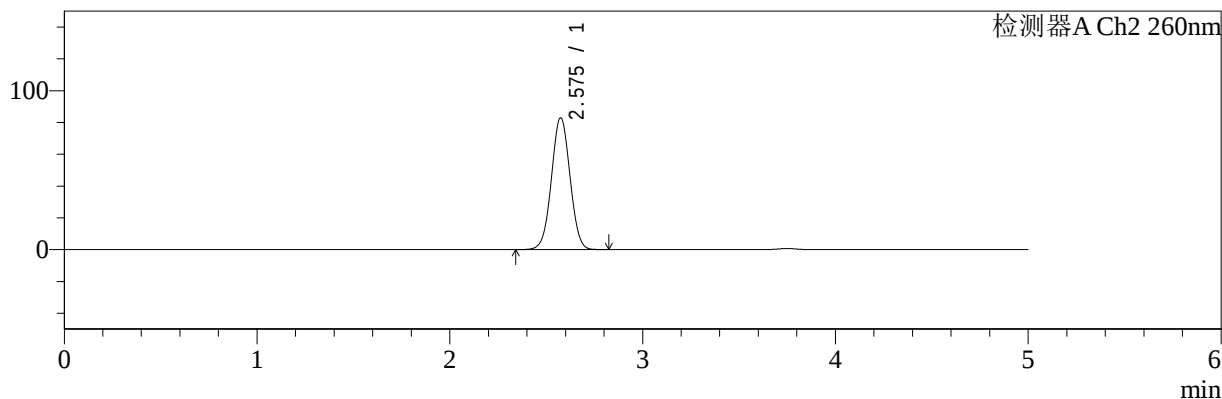
处理者: xiechaojun

<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	3.750	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

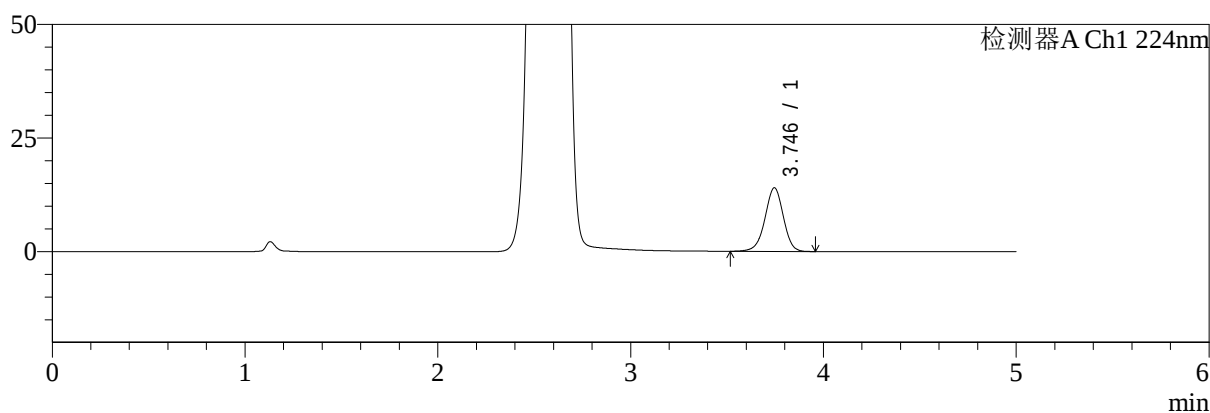
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:28

处理者: xiechaojun

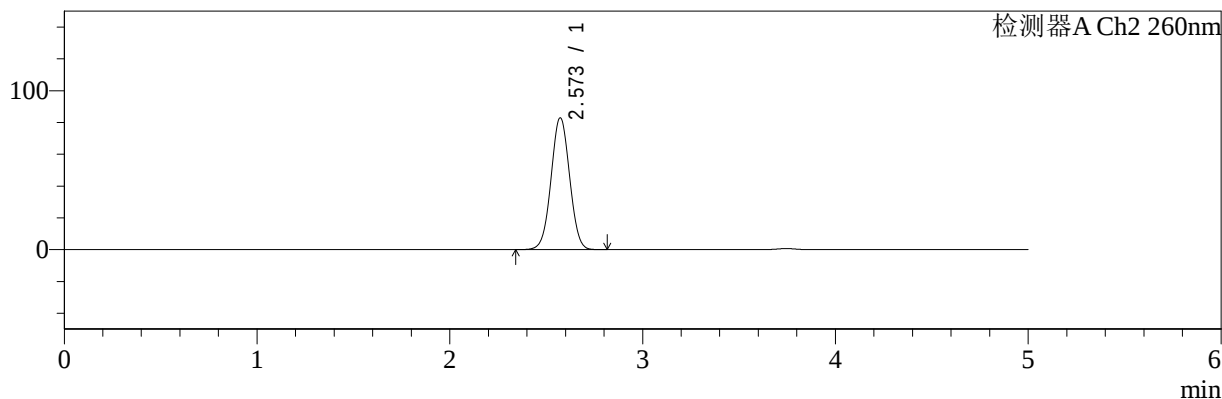
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

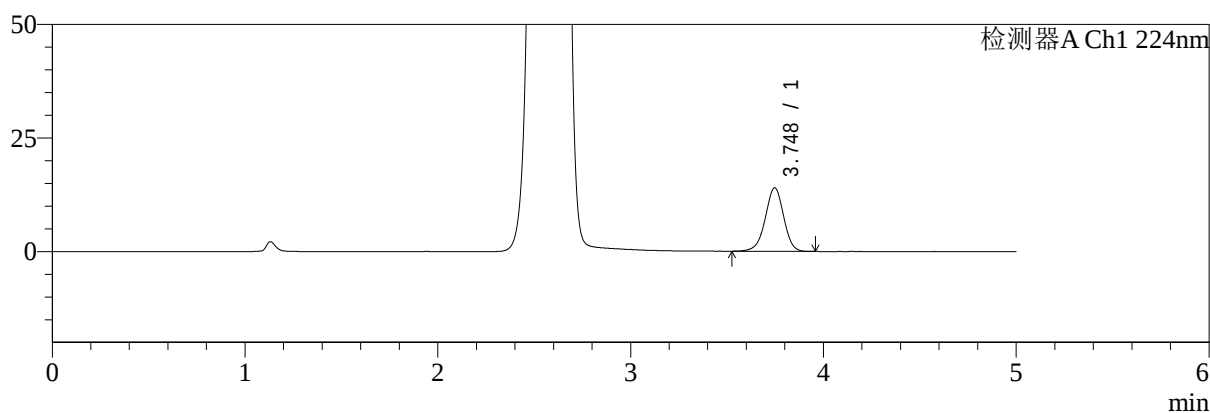
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

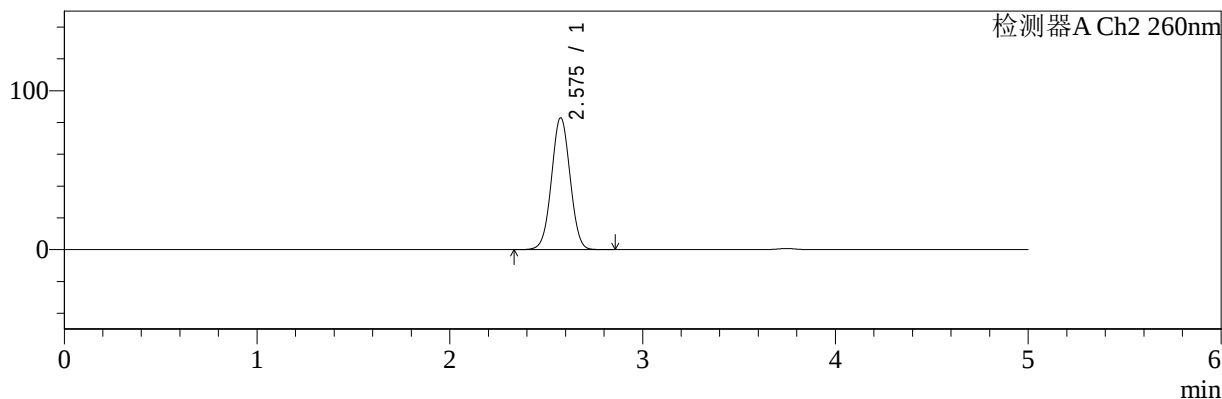
处理者: xiechaojun

<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,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 - 0-75/24-153-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:10:01

实验者: xiechaojun

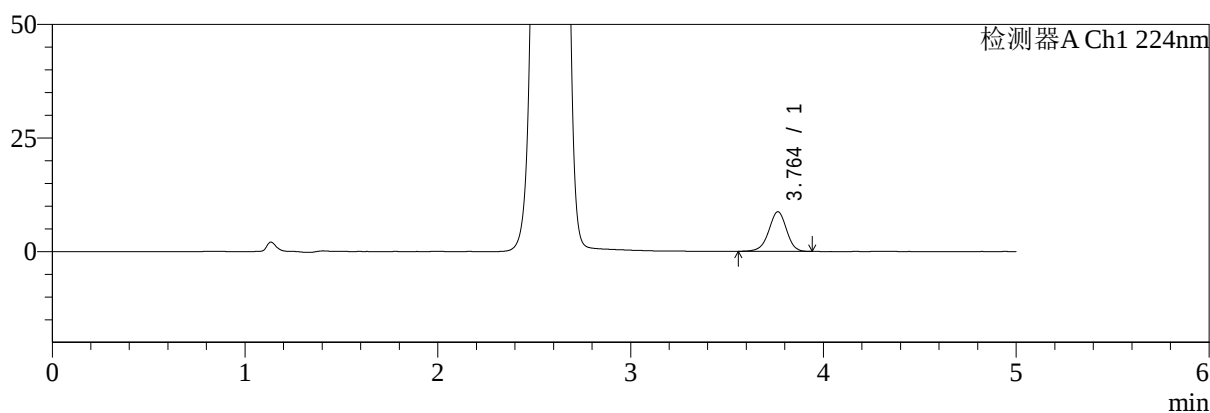
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:33

处理者: xiechaojun

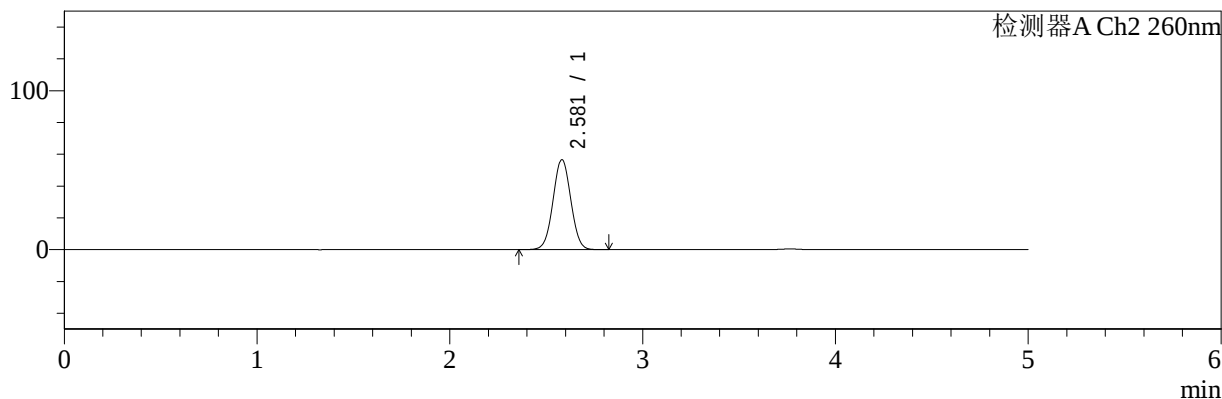
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

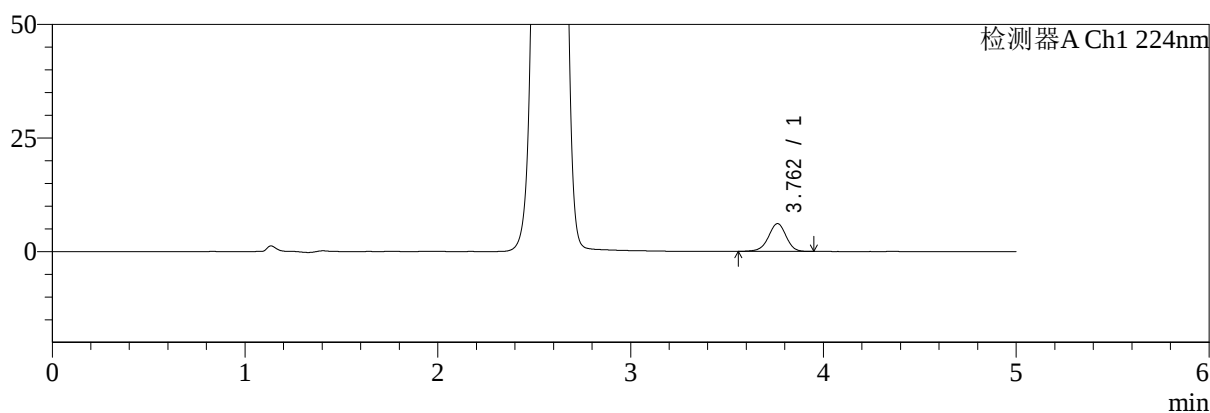
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

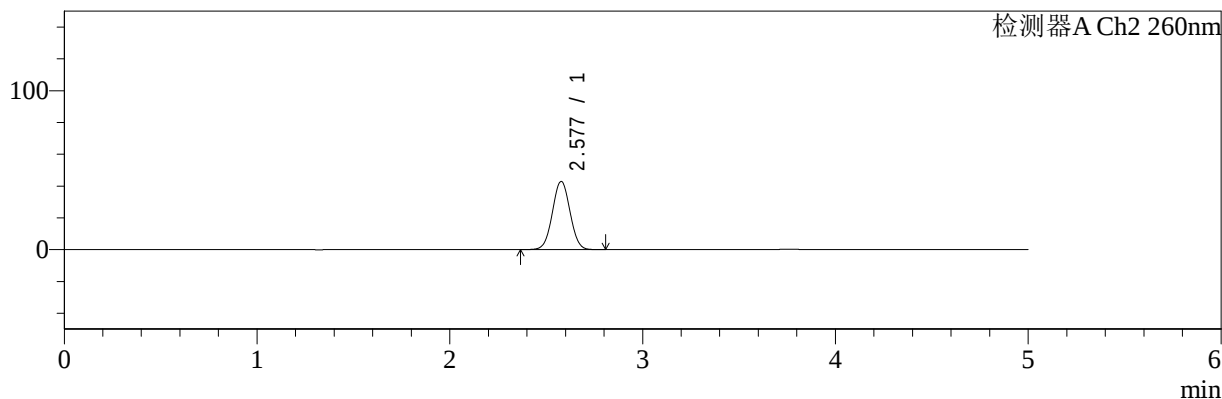
处理者: xiechaojun

<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

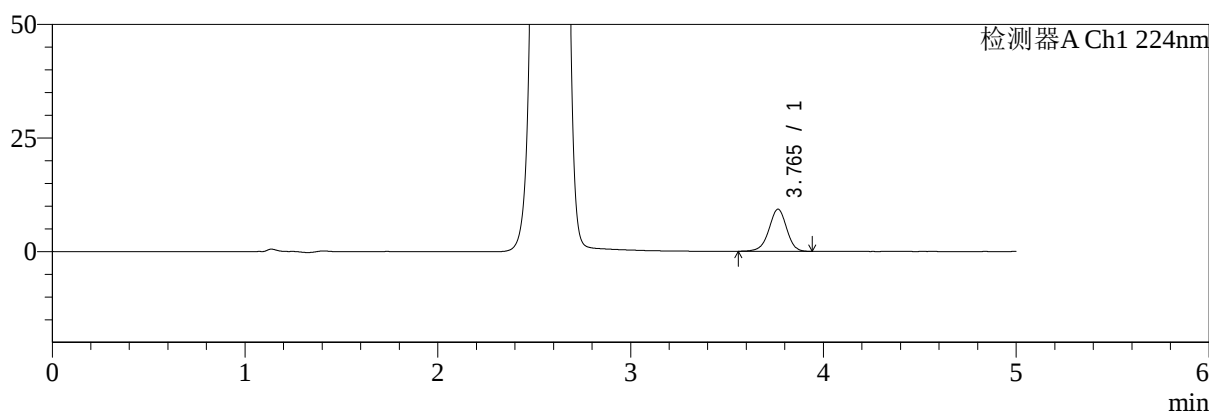
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

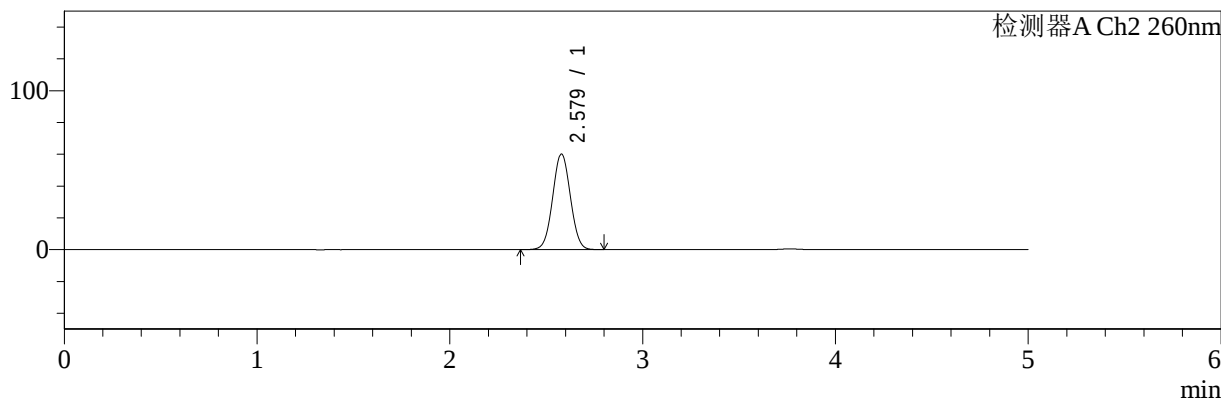
处理者: xiechaojun

<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,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 - 0-75/24-156-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:26:08

实验者: xiechaojun

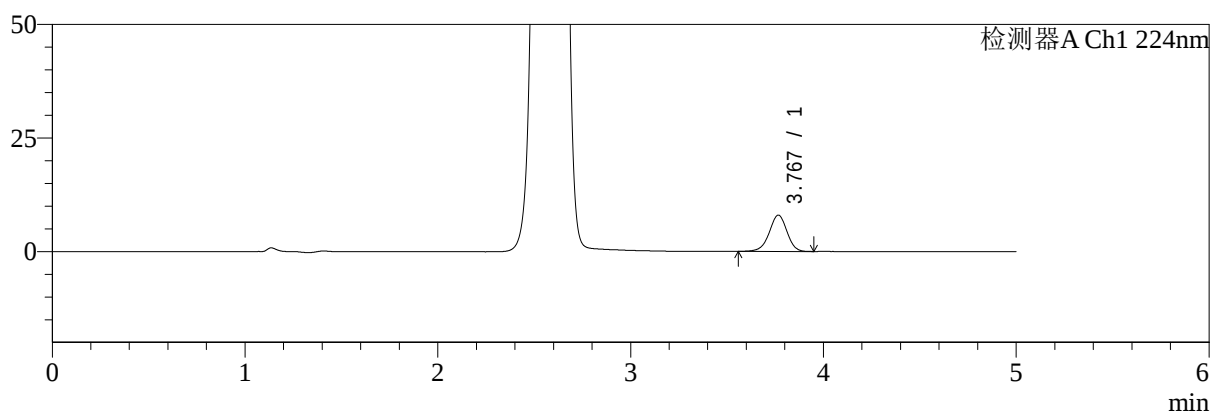
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:41

处理者: xiechaojun

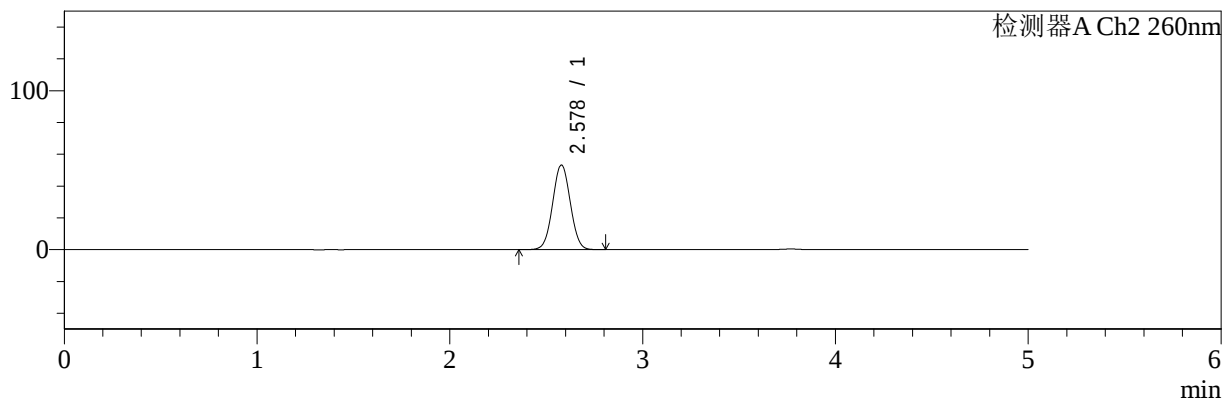
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-浆法-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

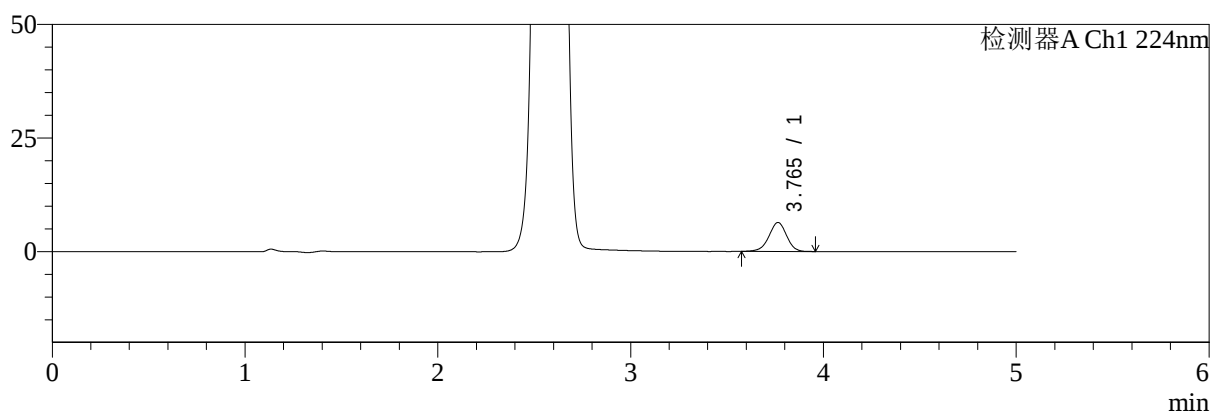
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

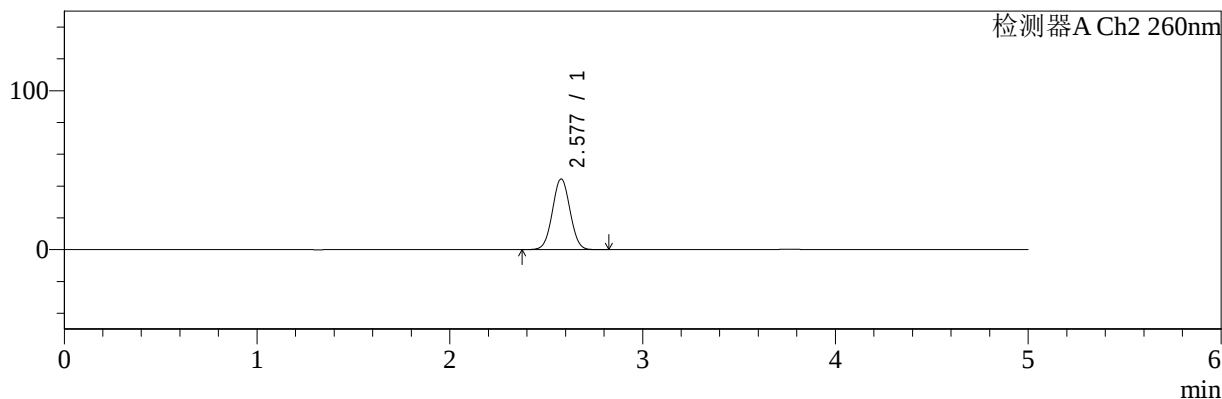
处理者: xiechaojun

<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

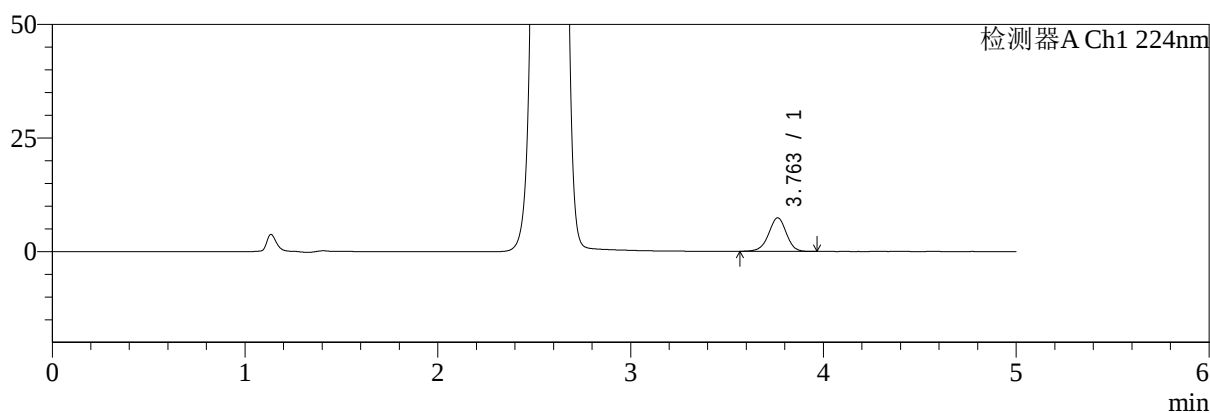
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

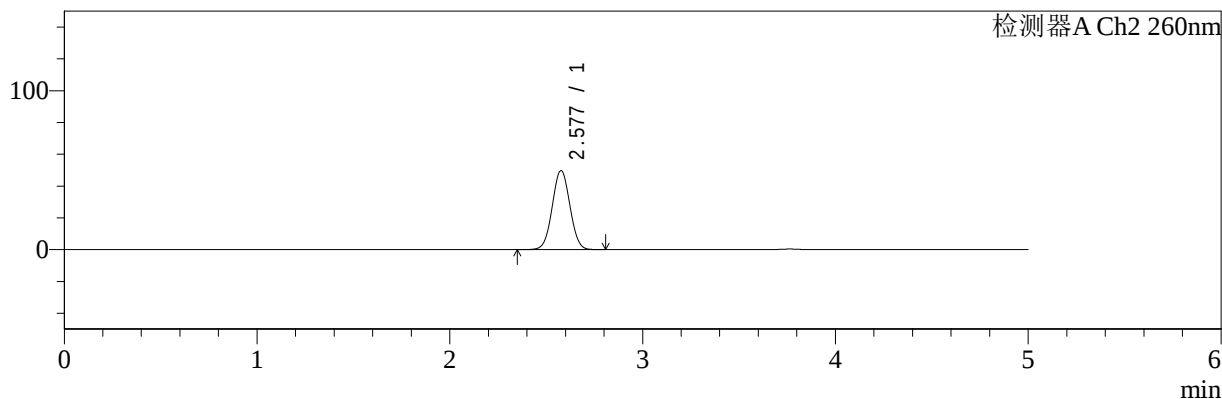
处理者: xiechaojun

<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-浆法-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,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 - 0-75/24-159-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:42:18

实验者: xiechaojun

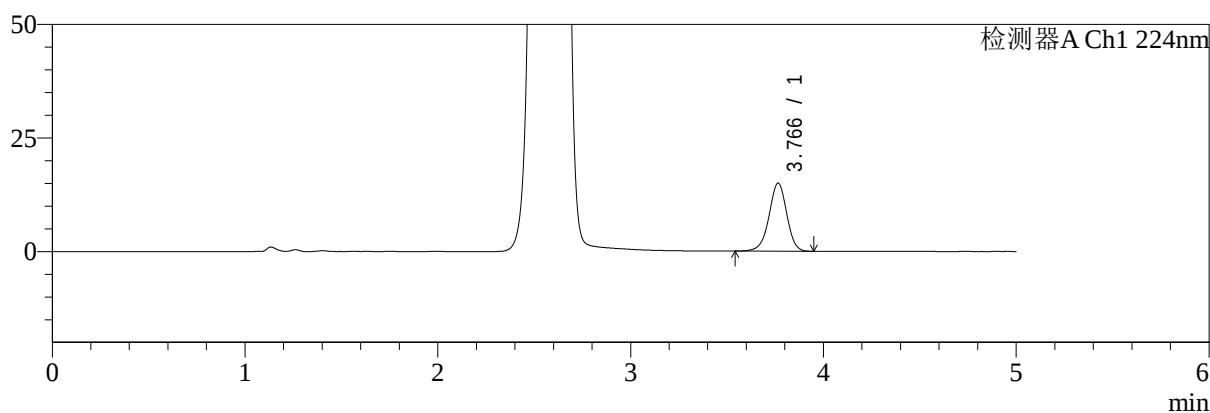
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:49

处理者: xiechaojun

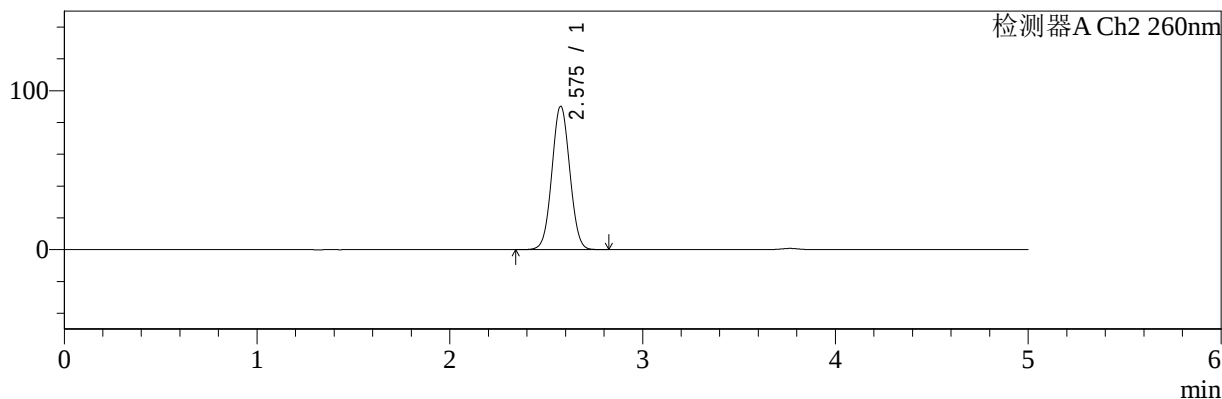
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 17:47:42

实验者: xiechaojun

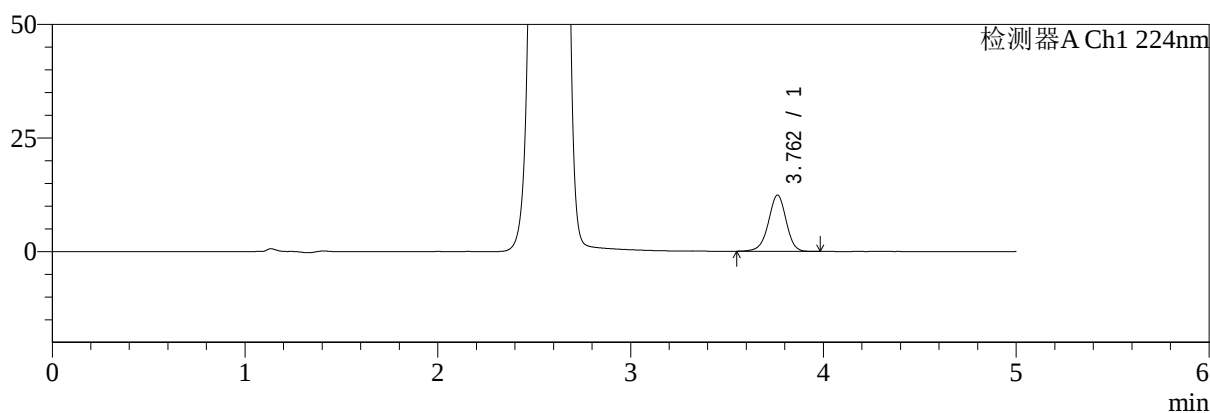
处理时间(V2): 2024/12/31 09:42:52

处理者: xiechaojun

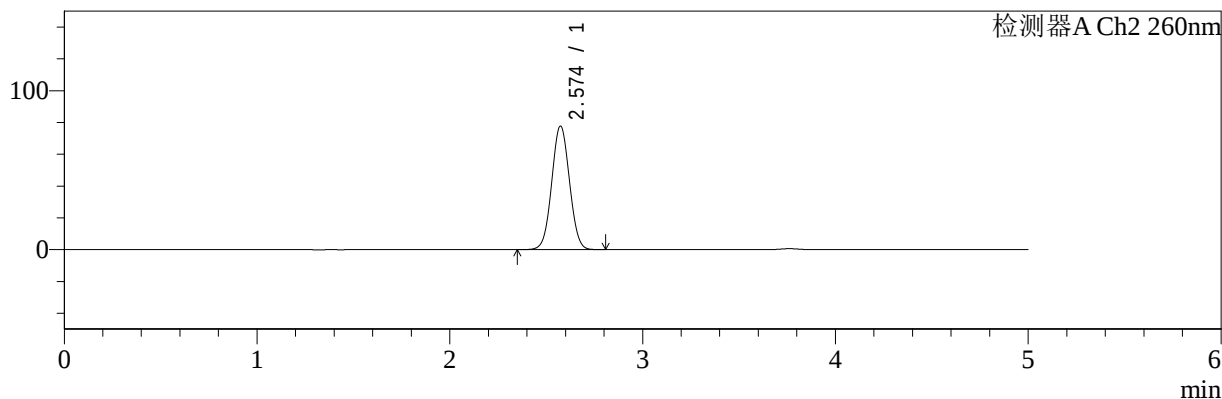
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.762	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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 17:53:05

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

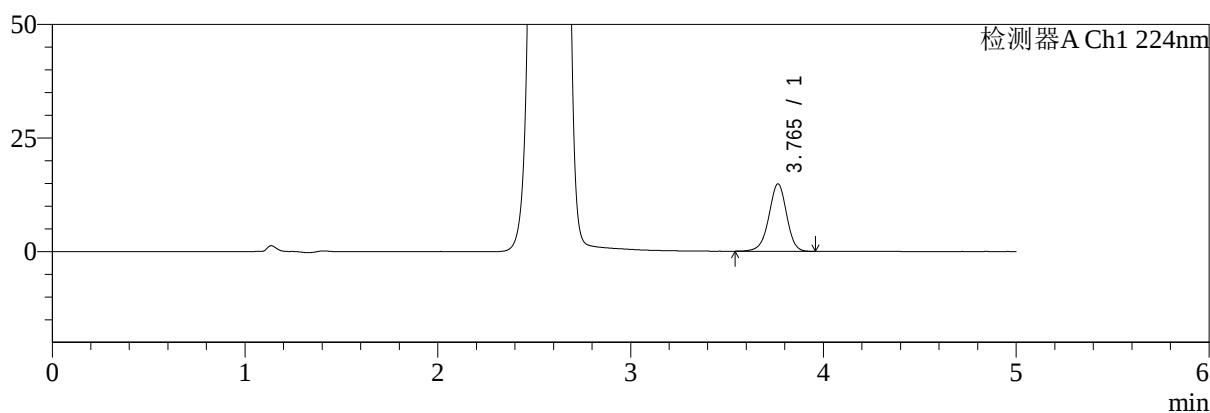
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

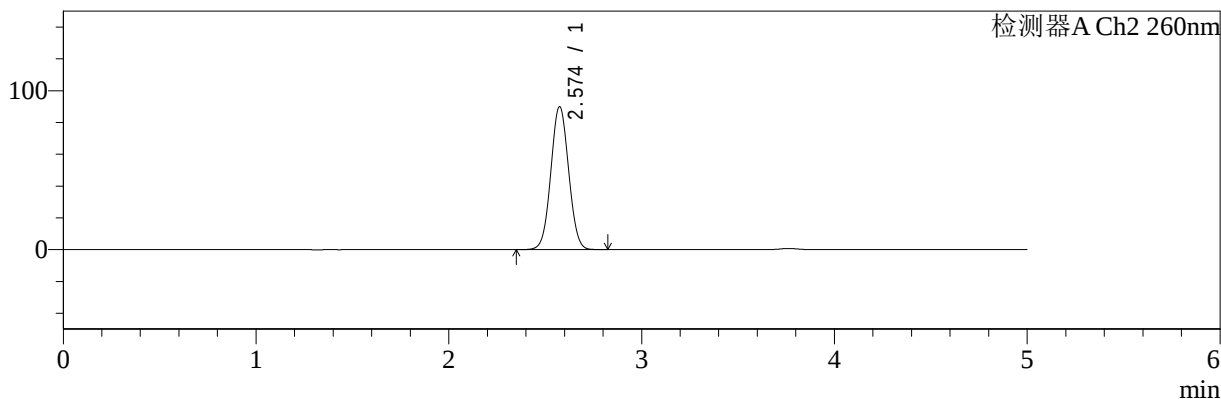
处理者: xiechaojun

<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	3.765	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,5μm)

柱温:30℃

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 μl

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

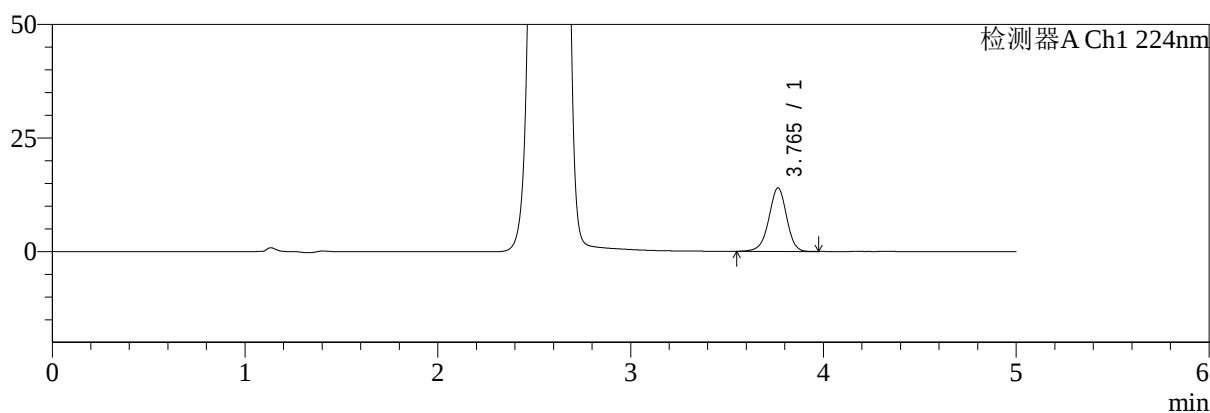
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

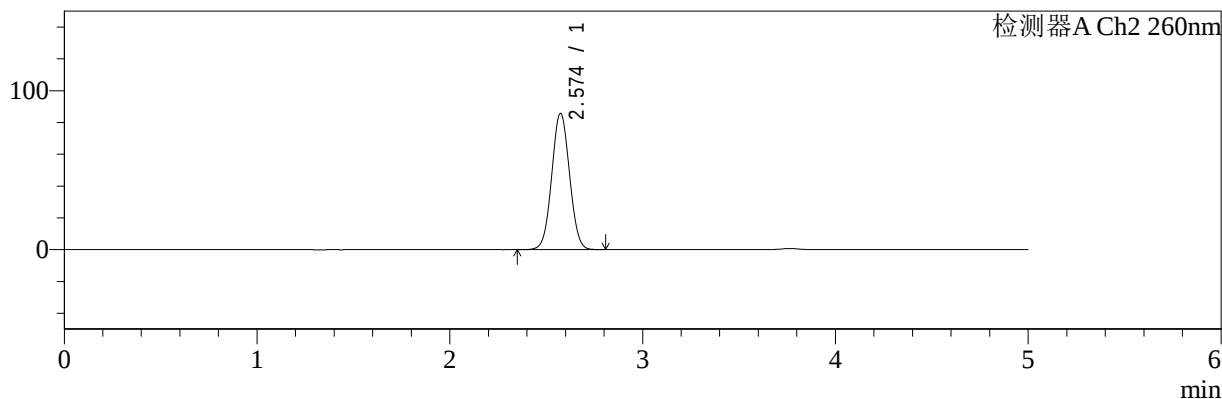
处理者: xiechaojun

<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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

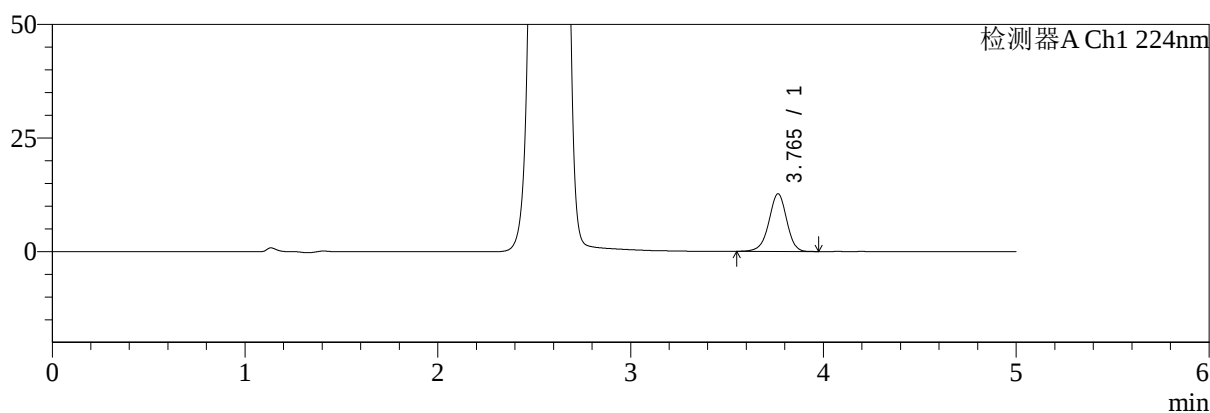
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:00

处理者: xiechaojun

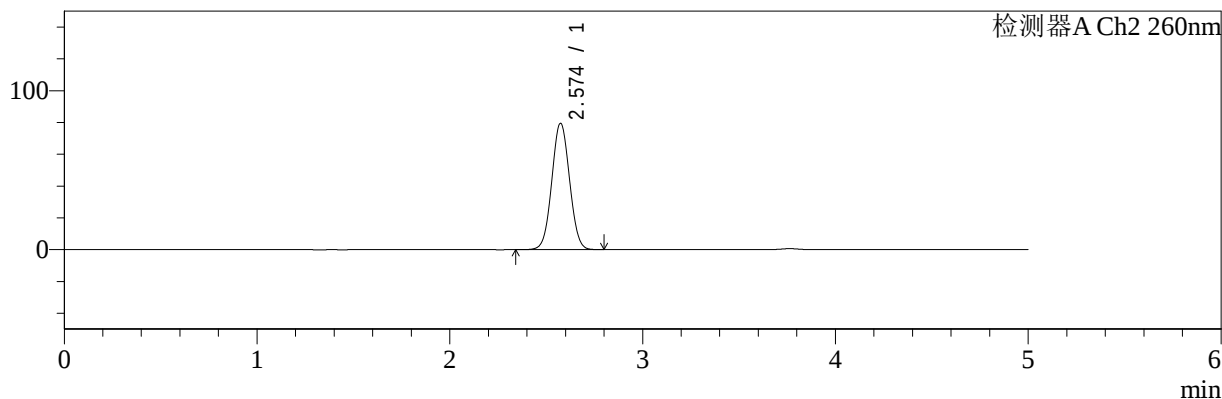
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

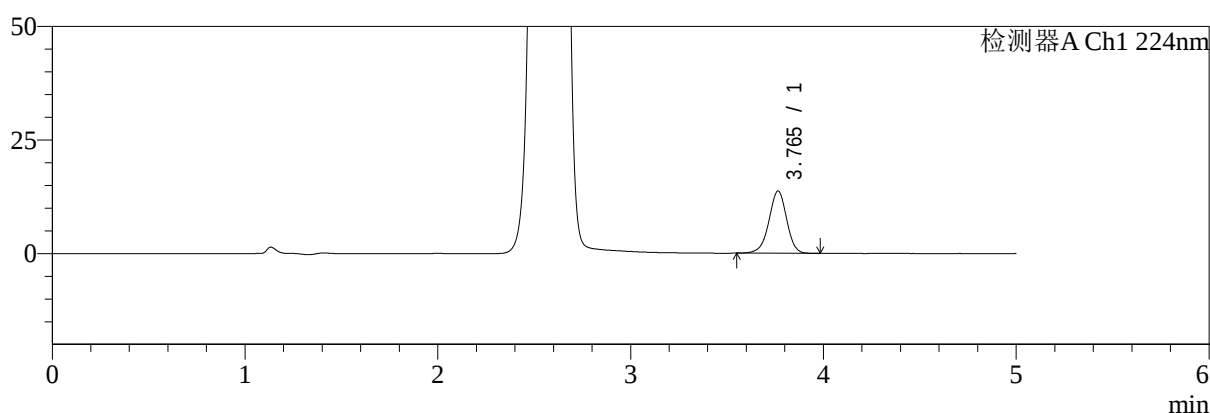
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

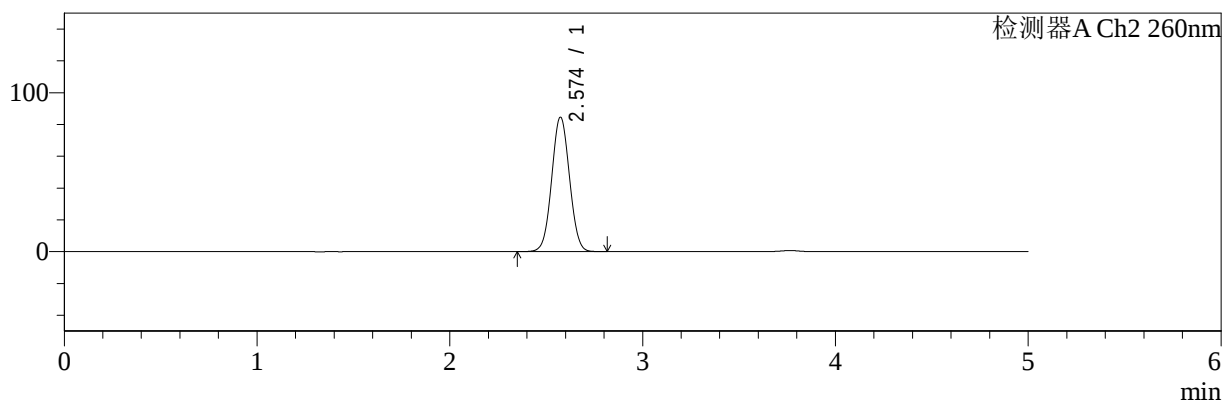
处理者: xiechaojun

<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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 18:14:39

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

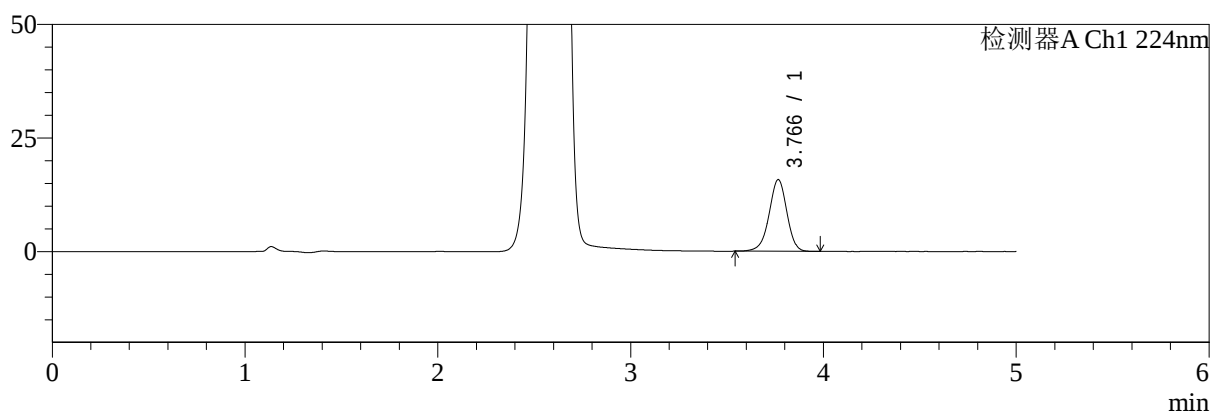
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

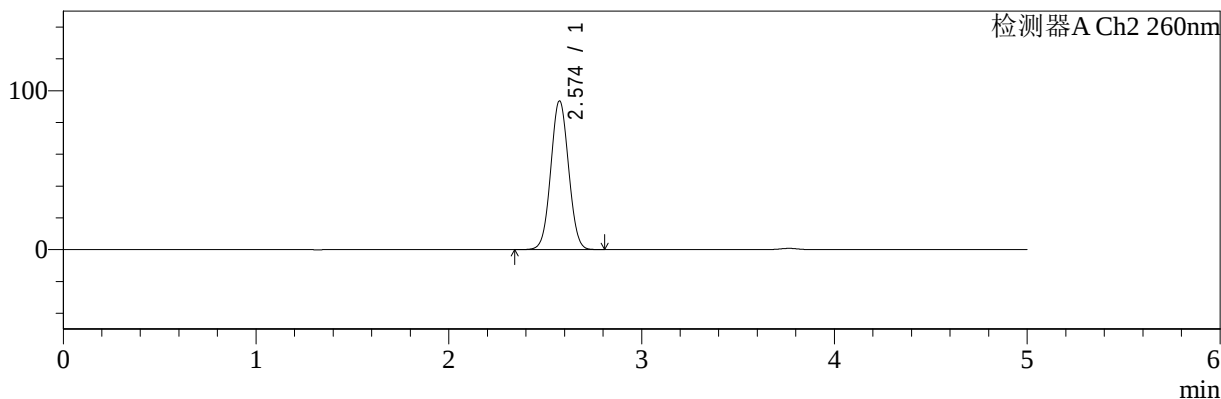
处理者: xiechaojun

<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	3.766	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

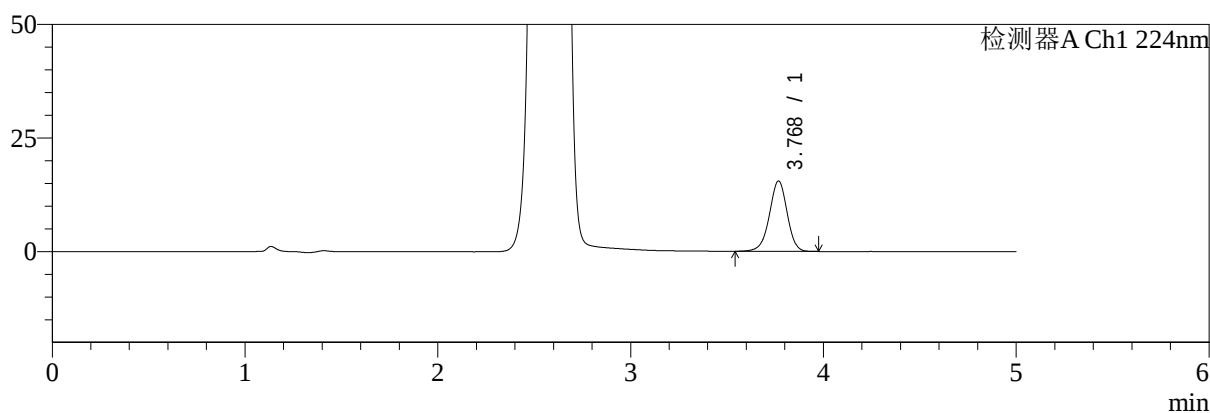
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:08

处理者: xiechaojun

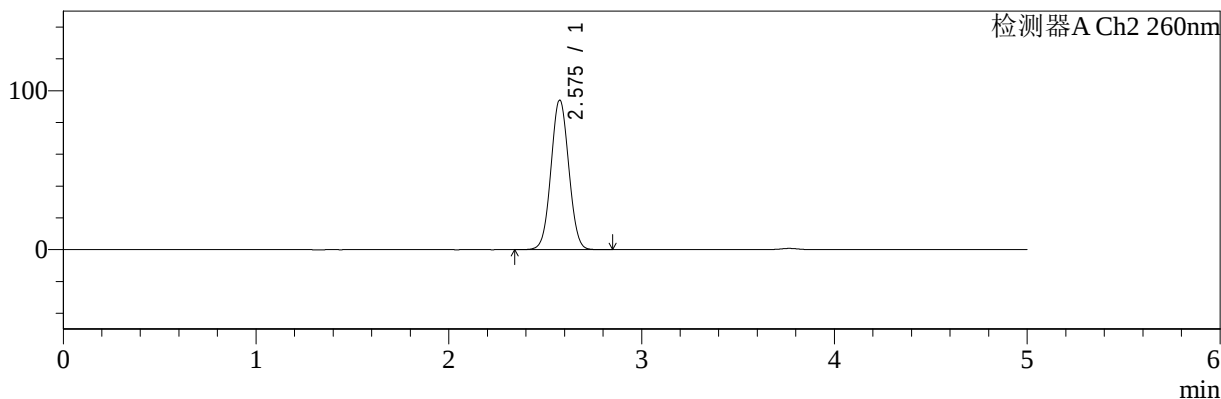
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 18:25:29

处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

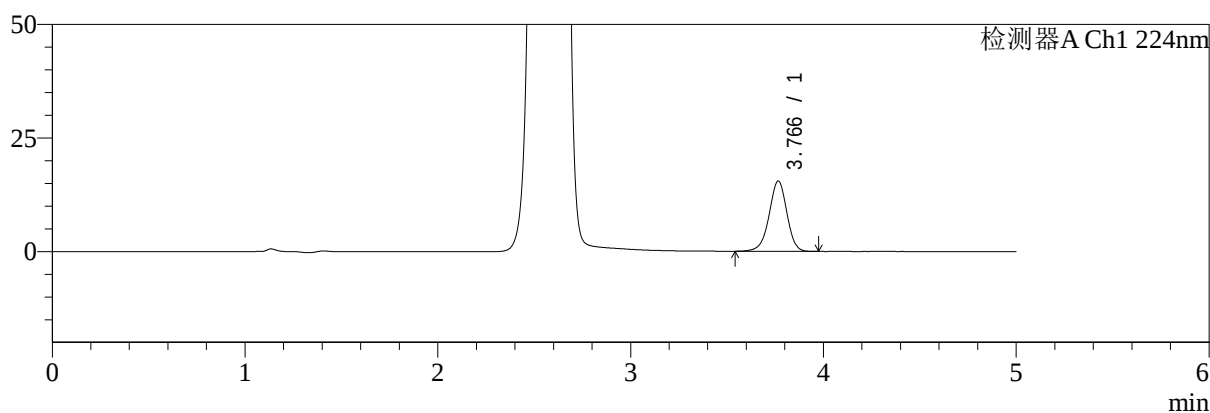
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

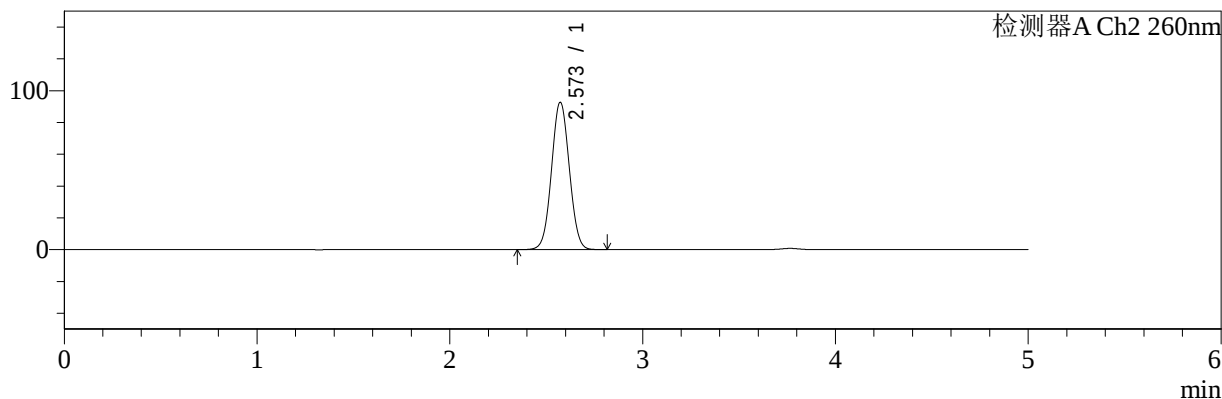
处理者: xiechaojun

<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	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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 18:30:52

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

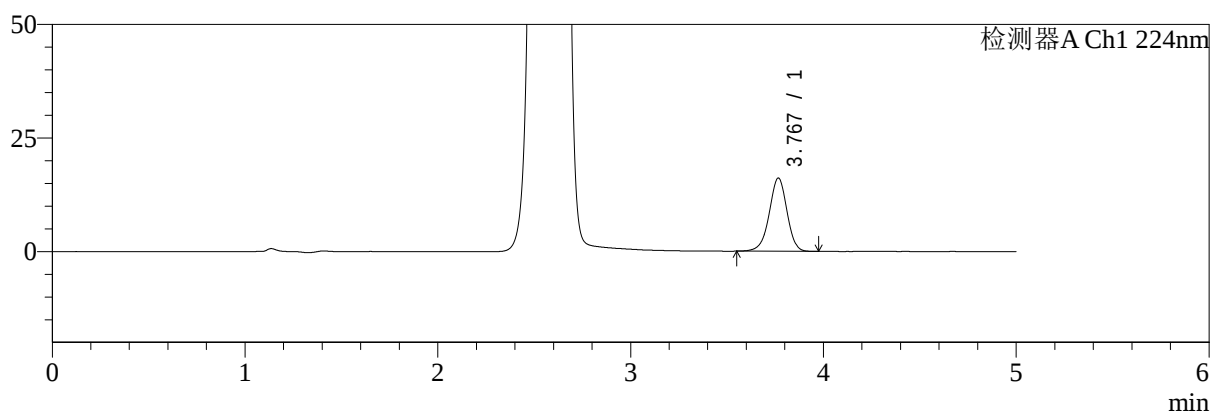
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

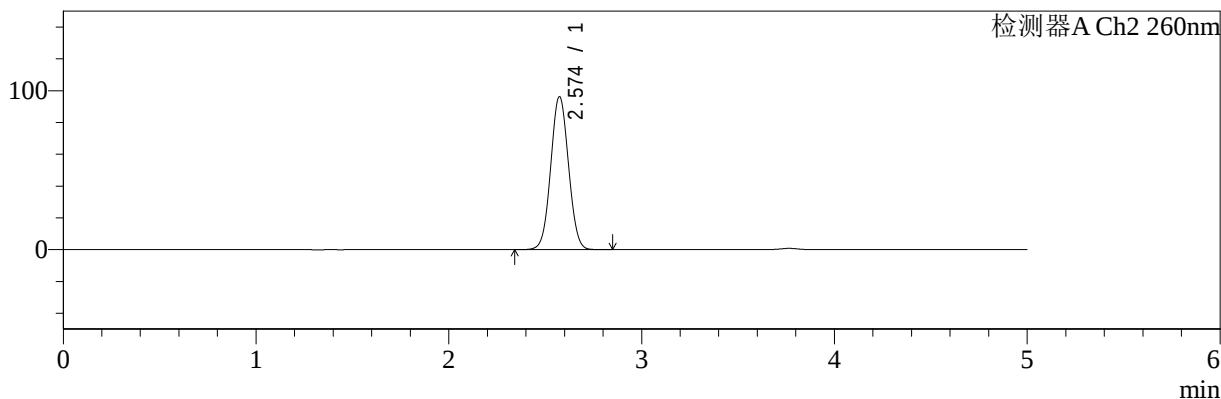
处理者: xiechaojun

<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	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 18:36:15

实验者: xiechaojun

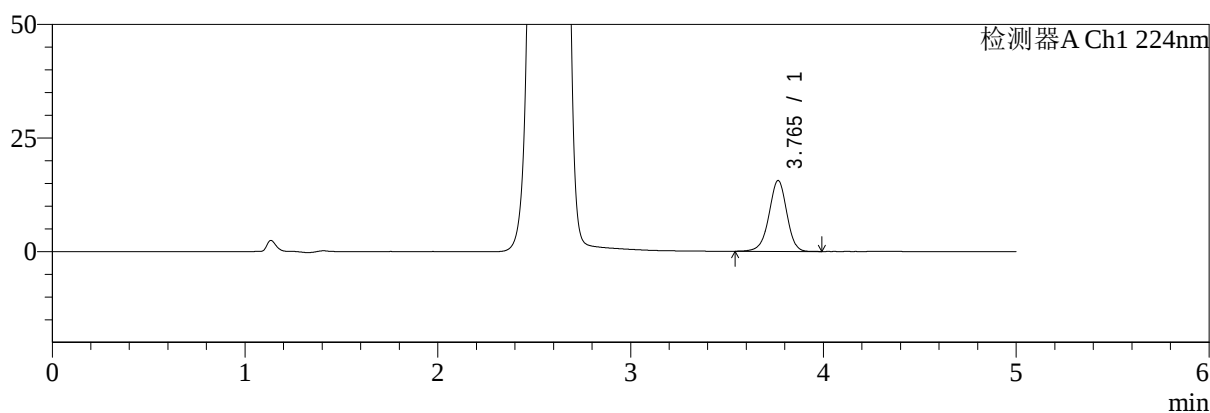
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:16

处理者: xiechaojun

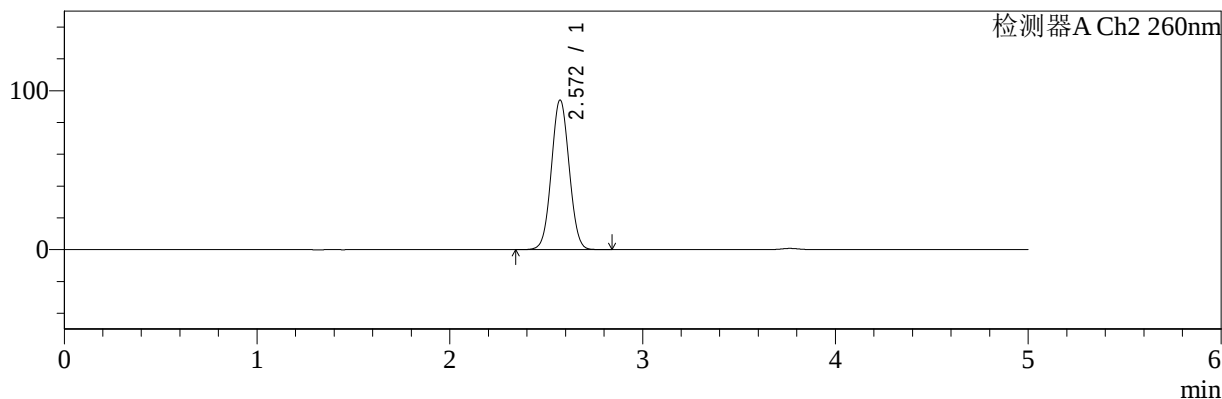
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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

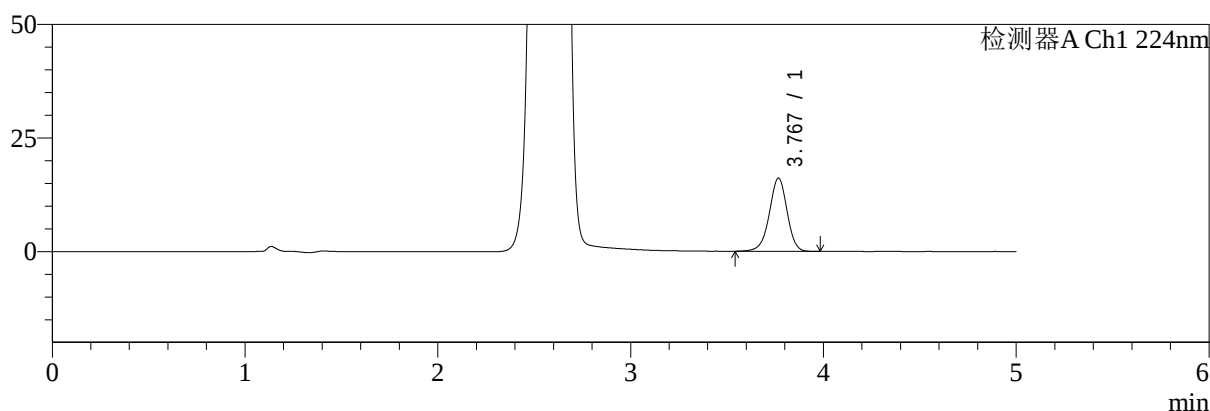
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:19

处理者: xiechaojun

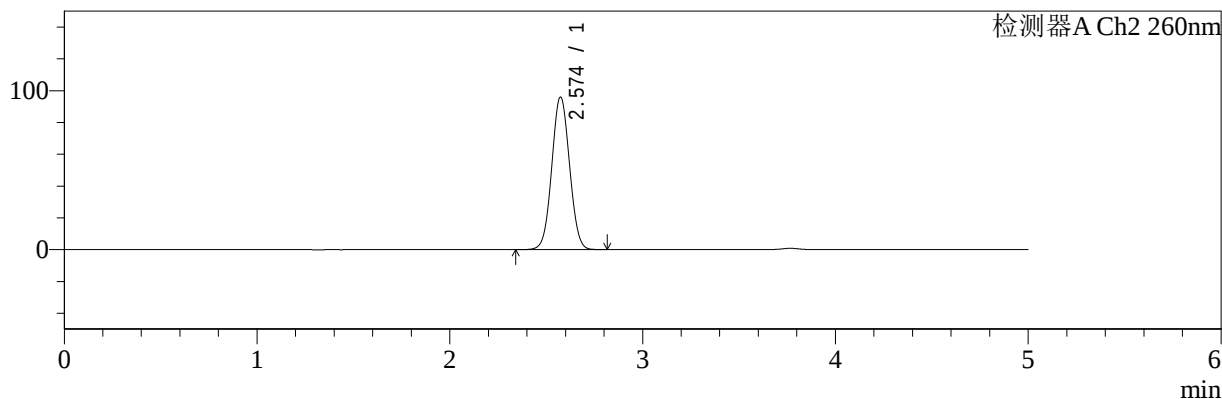
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 18:47:03

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:43:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

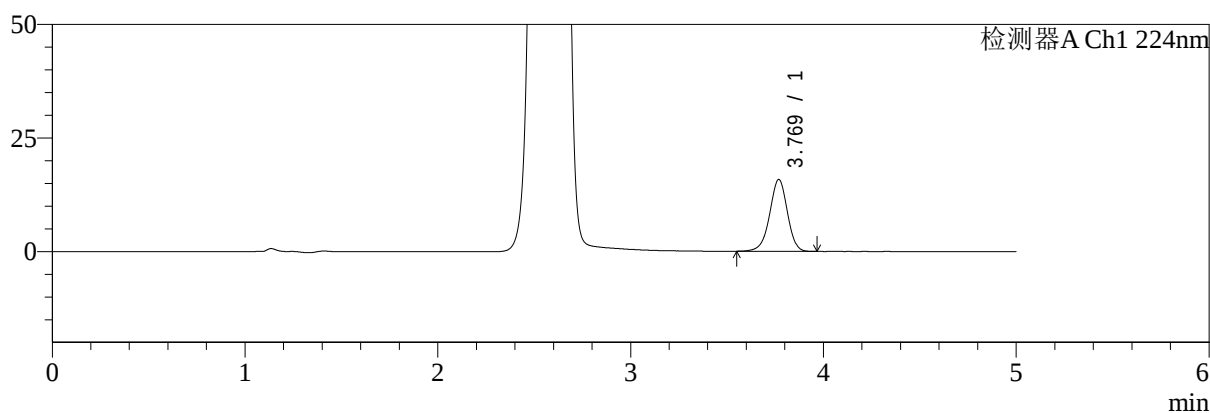
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

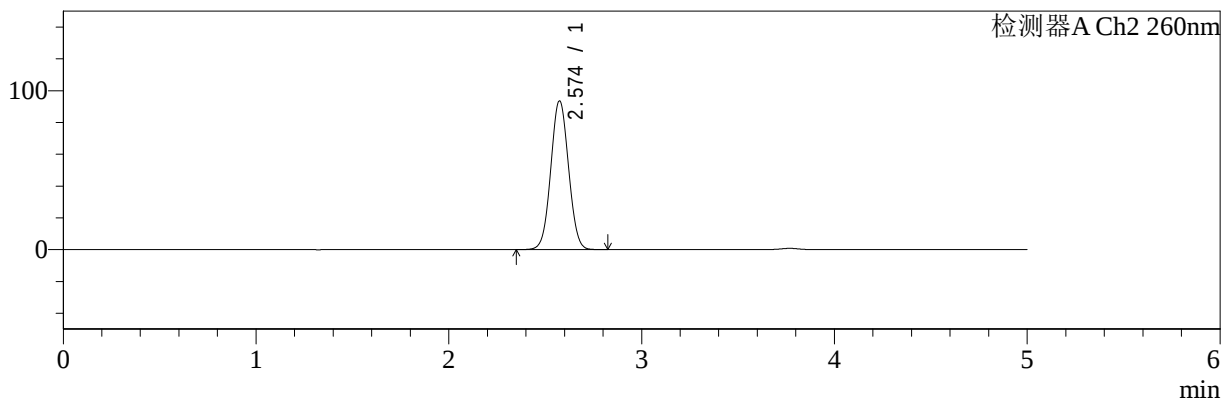
处理者: xiechaojun

<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	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

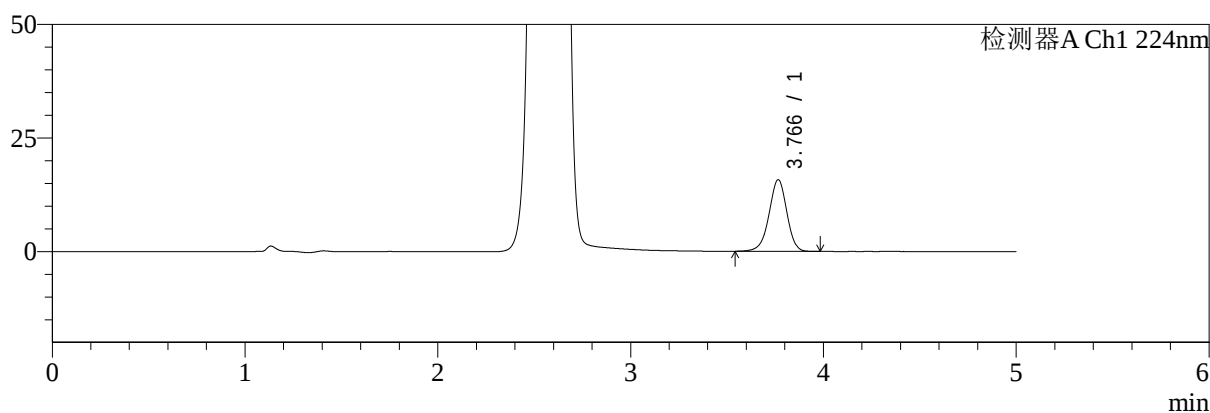
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:25

处理者: xiechaojun

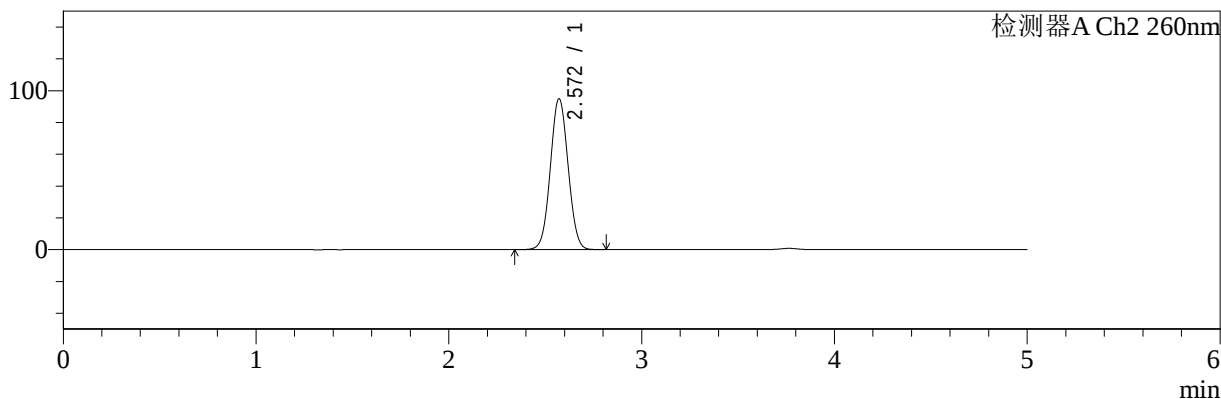
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 18:57:50

处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

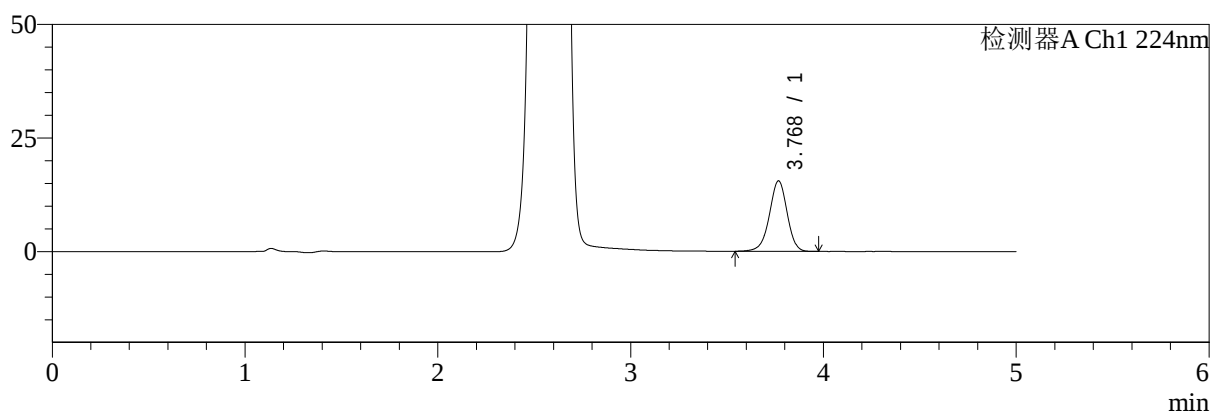
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

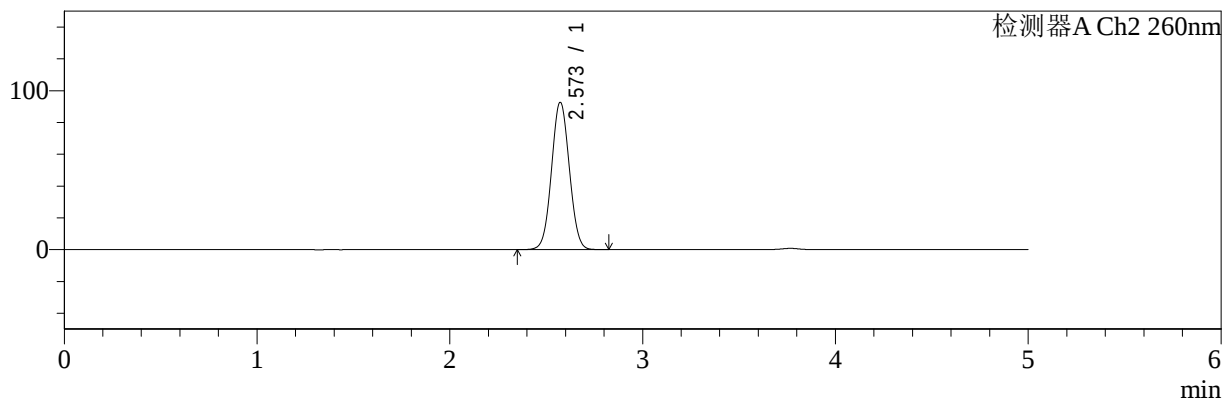
处理者: xiechaojun

<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	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

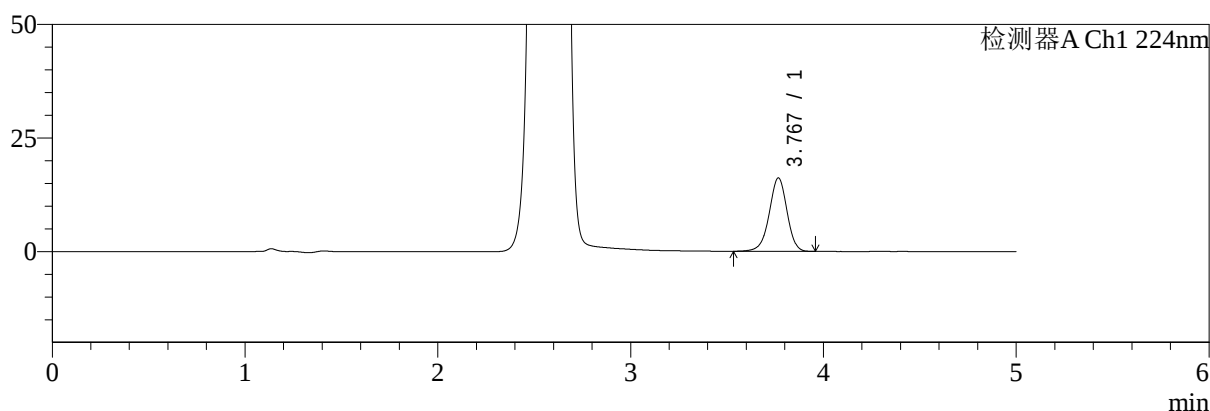
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:30

处理者: xiechaojun

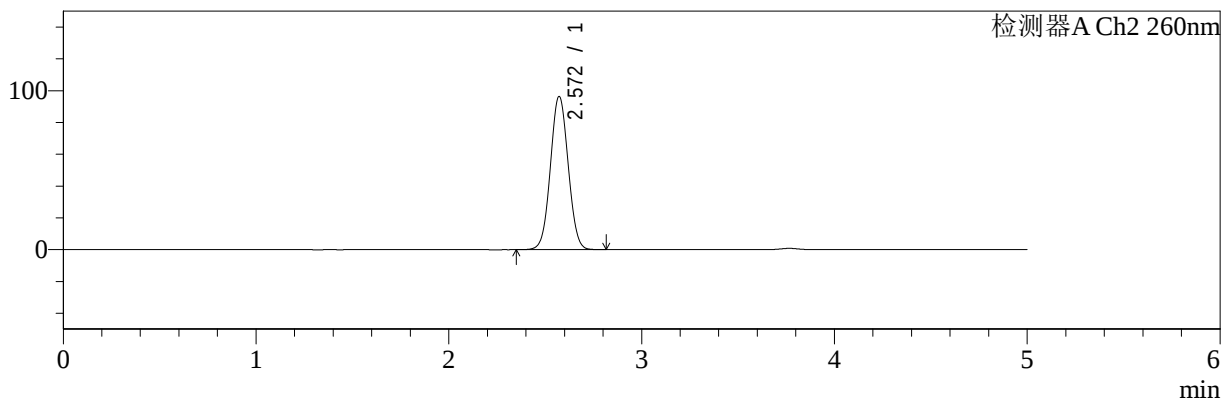
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:08:38

实验者: xiechaojun

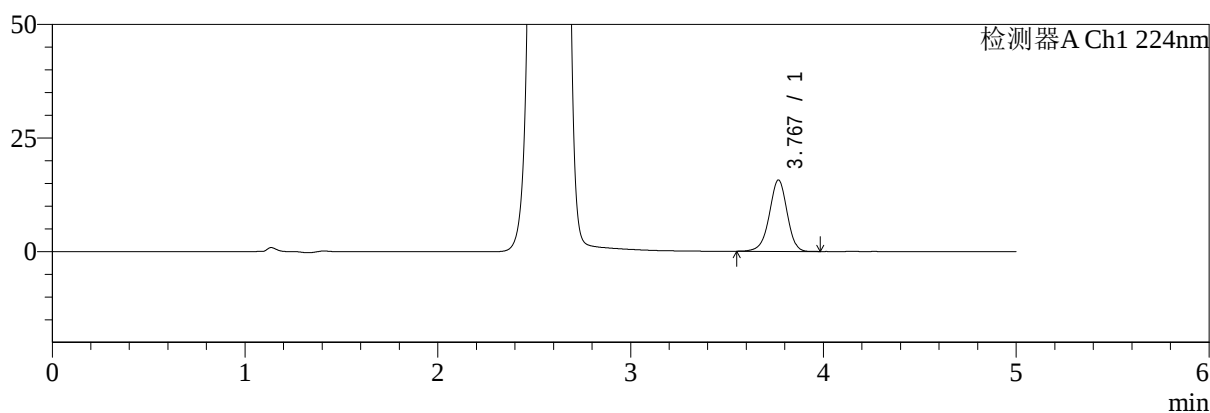
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:32

处理者: xiechaojun

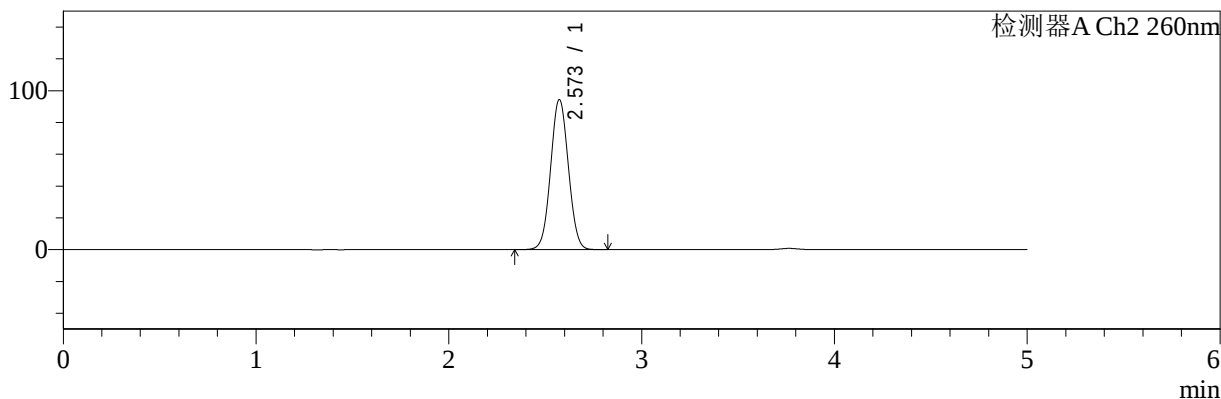
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.767	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温: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

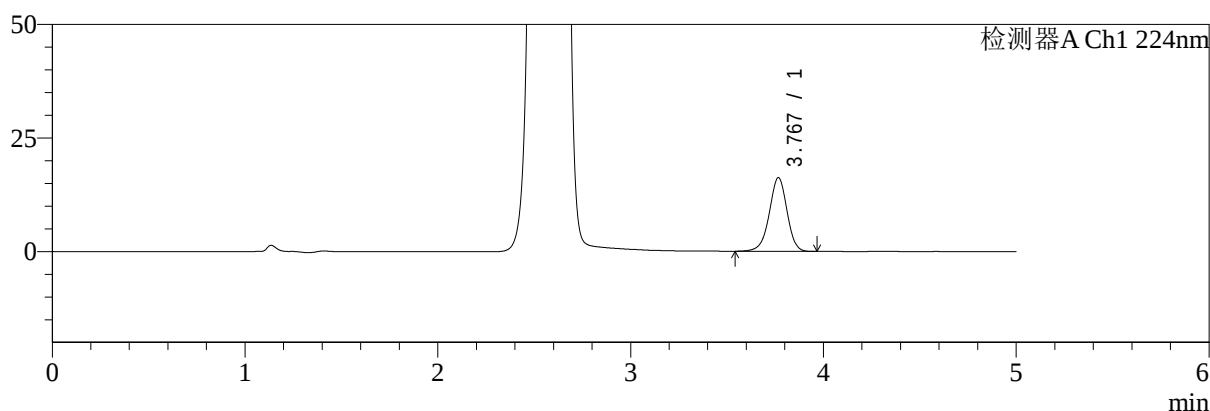
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:35

处理者: xiechaojun

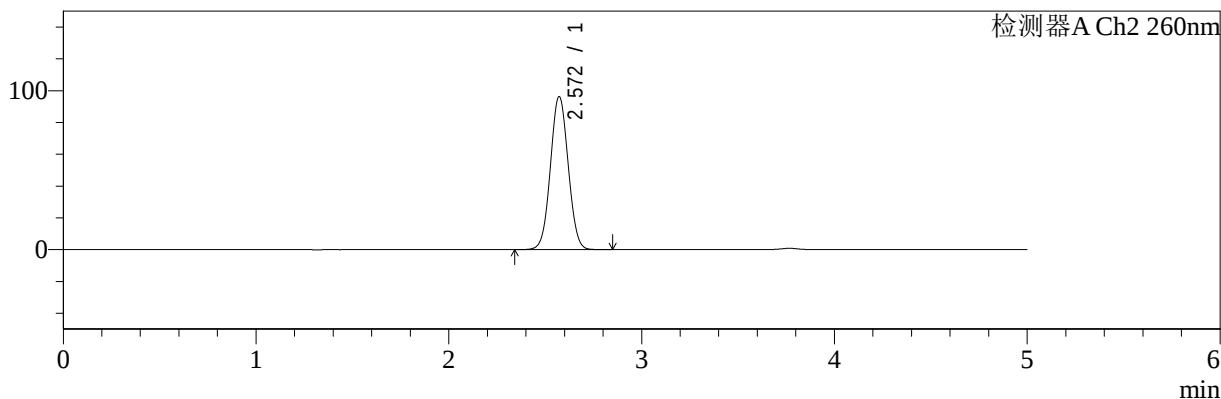
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 19:19:26

处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

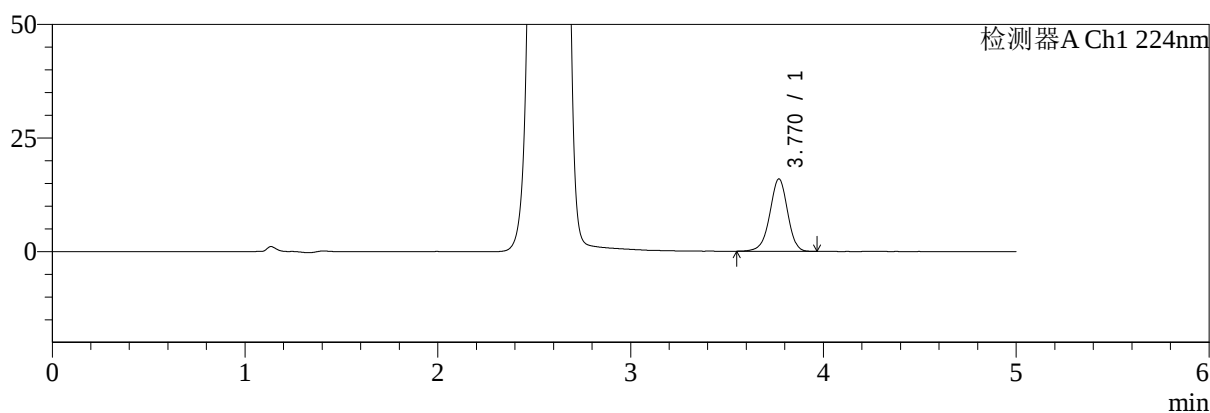
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

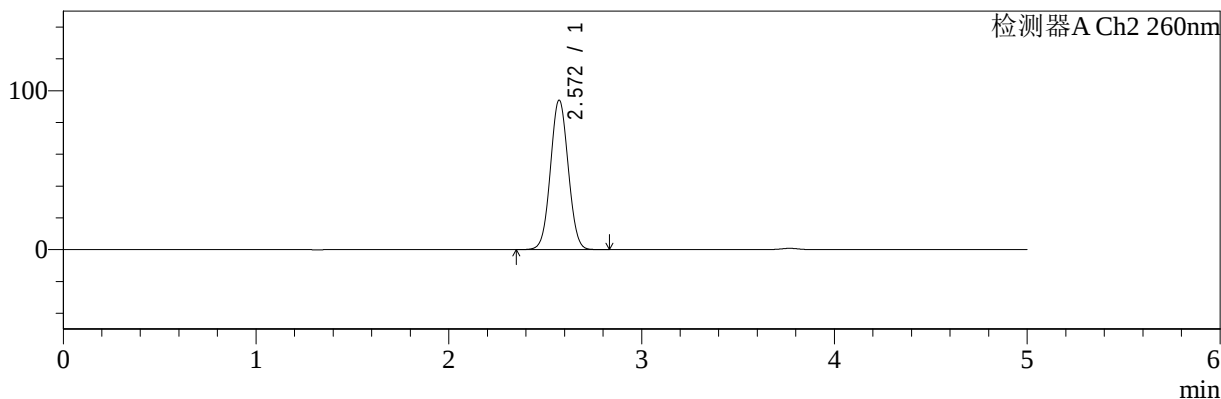
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

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

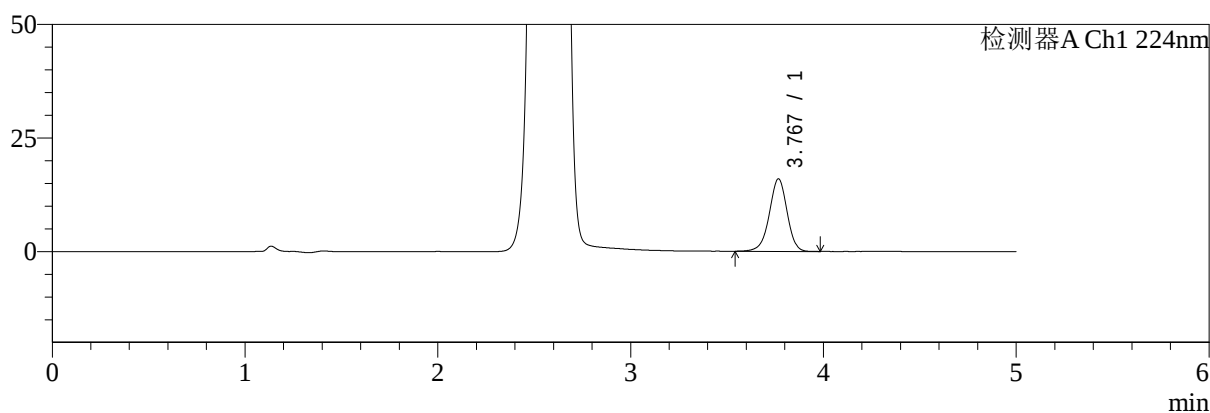
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

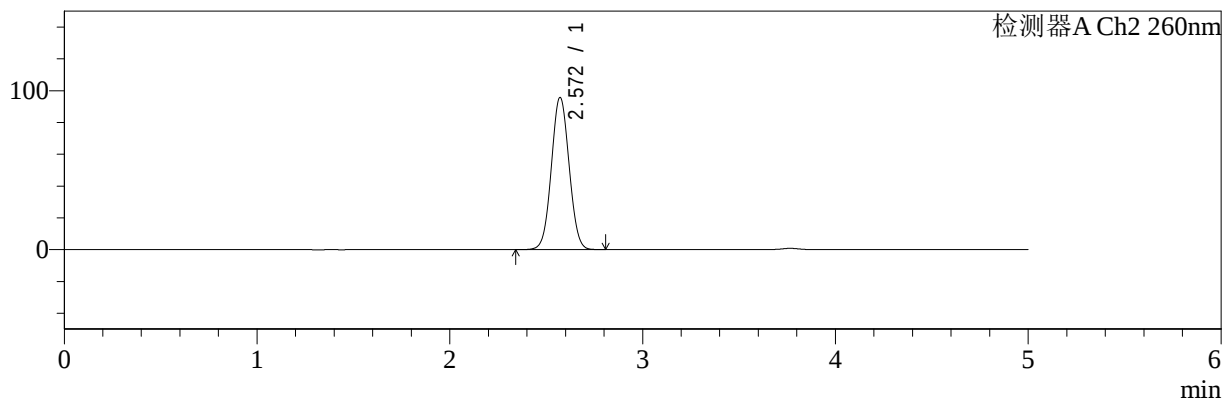
处理者: xiechaojun

<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

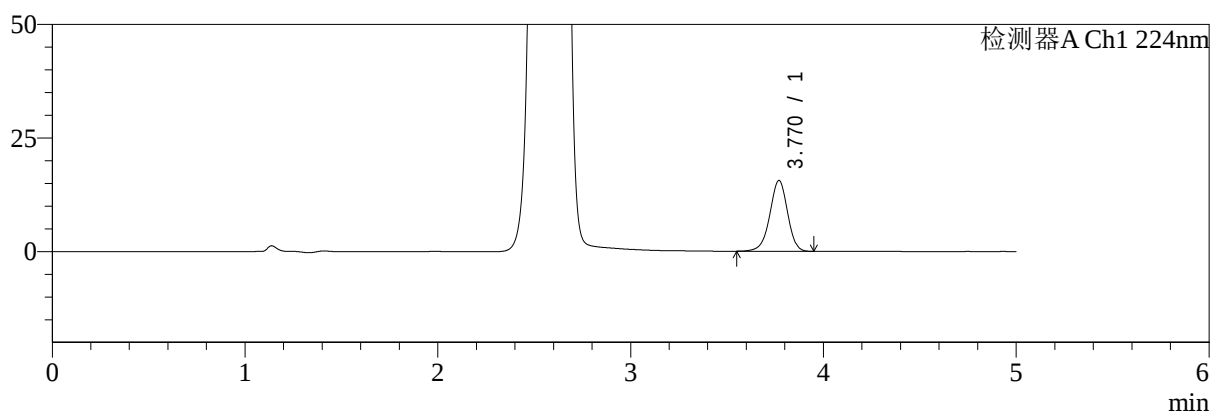
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:43

处理者: xiechaojun

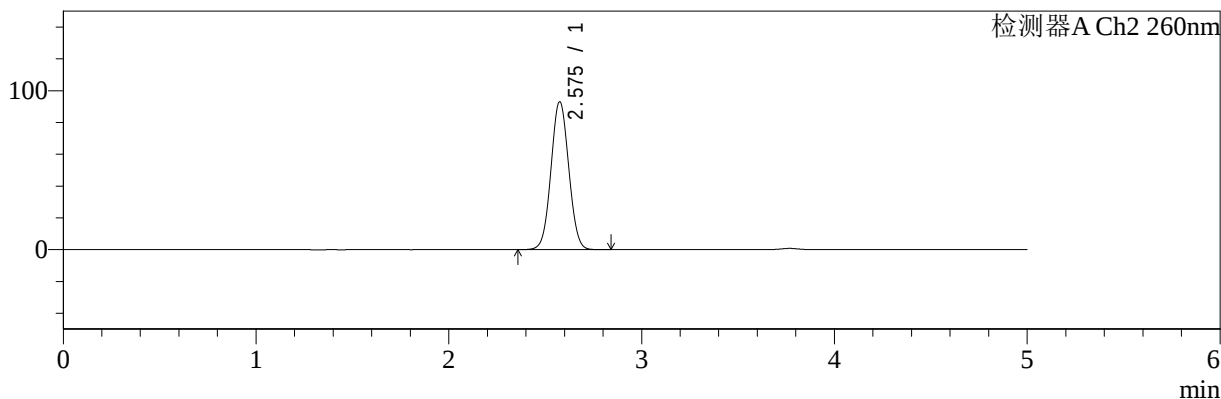
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

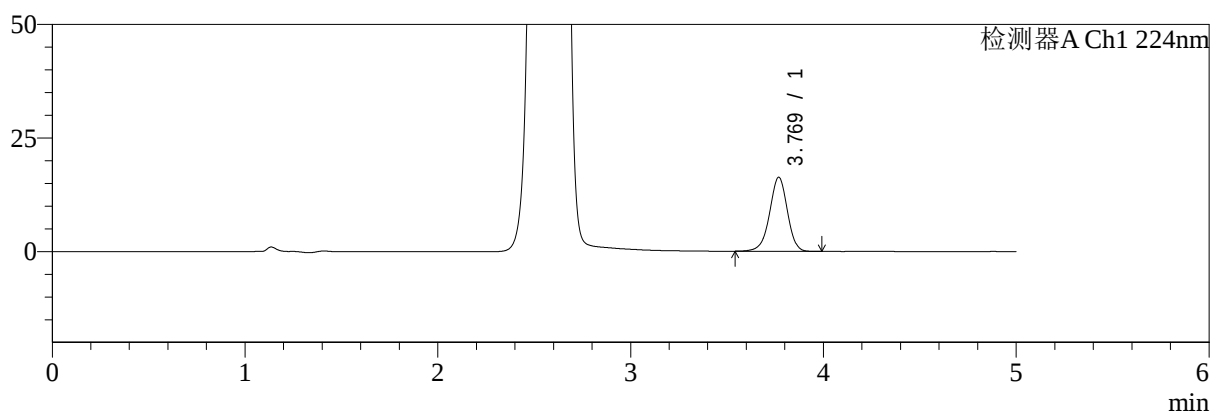
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

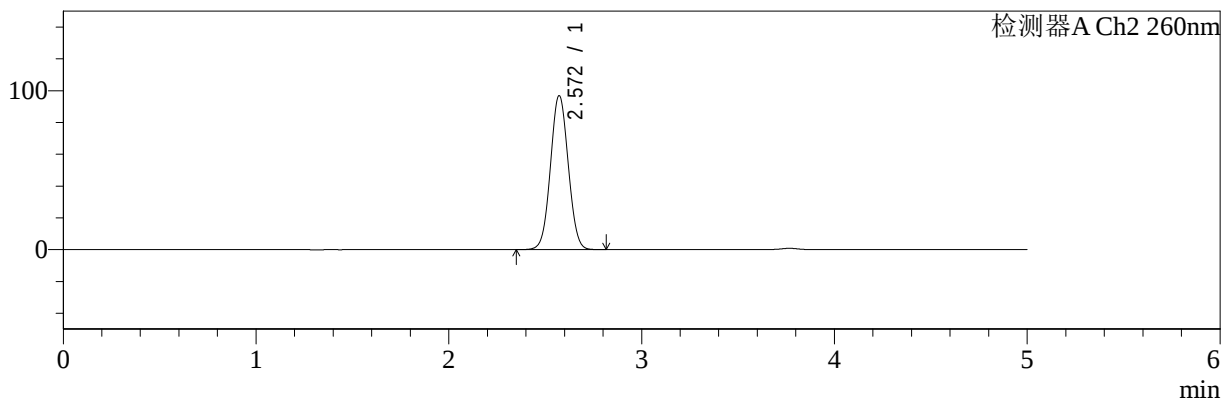
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 19:41:00

实验者: xiechaojun

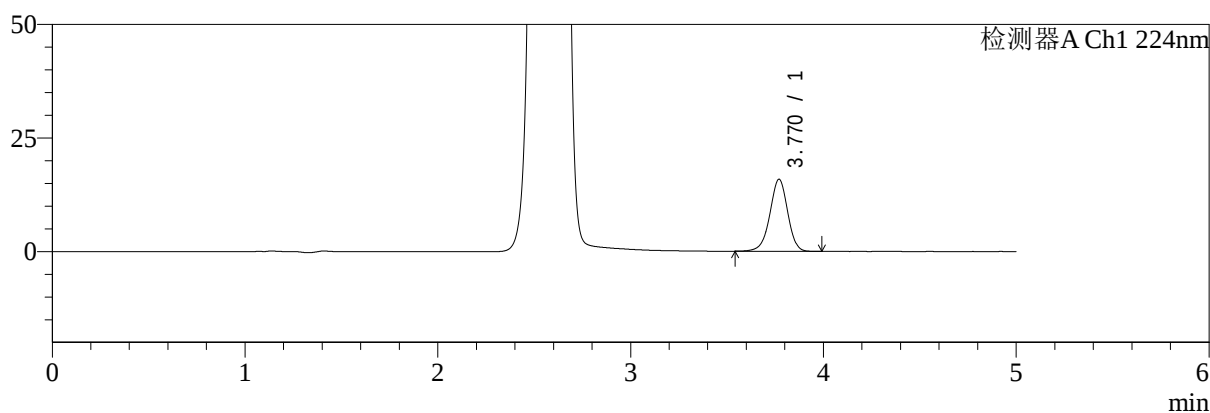
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:48

处理者: xiechaojun

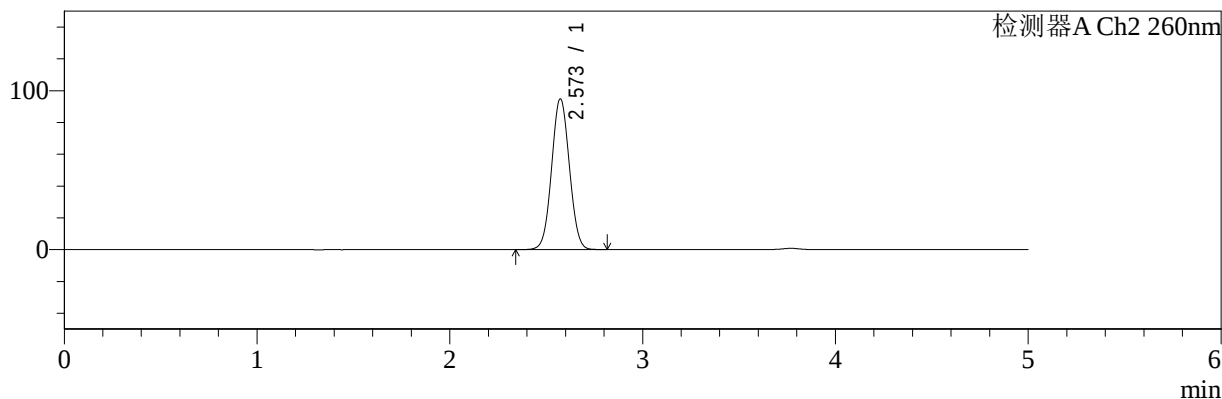
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.770	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

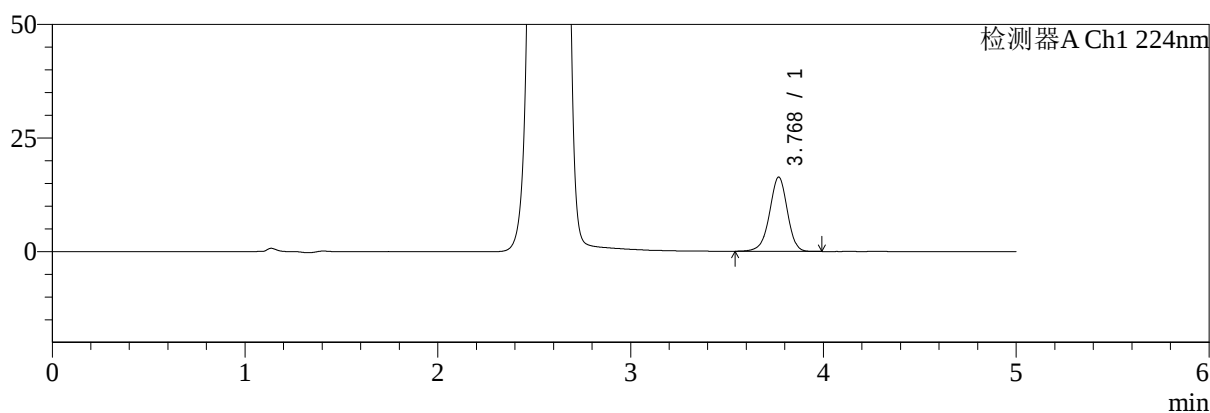
处理时间(V2): 2024/12/31 09:43:51

处理者: xiechaojun

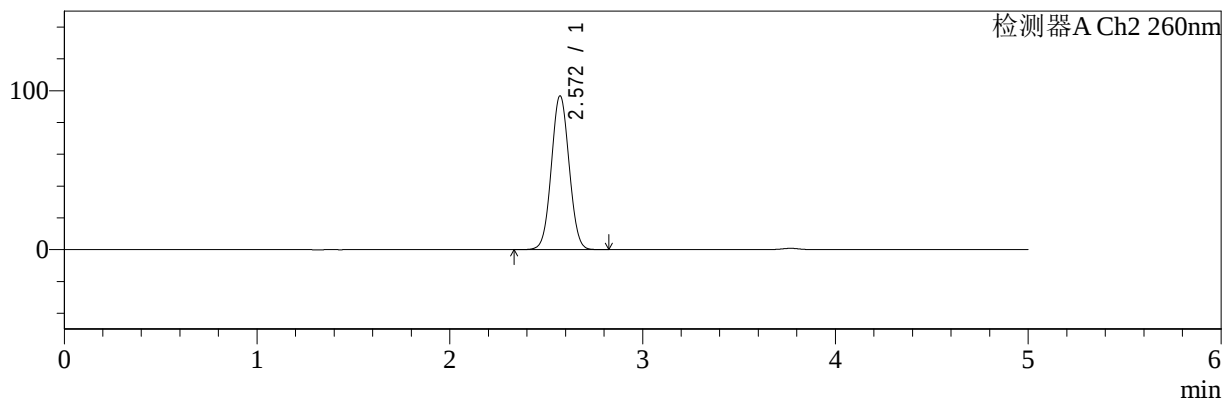
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

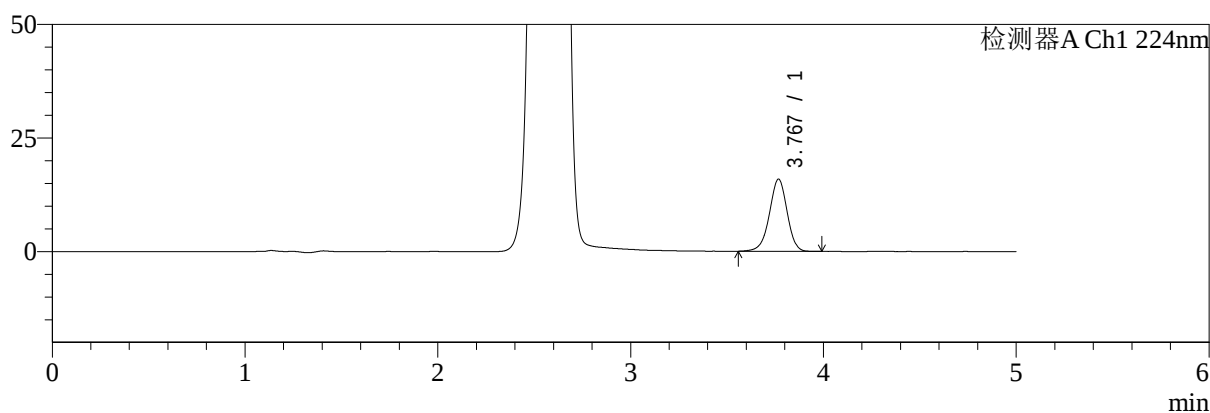
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

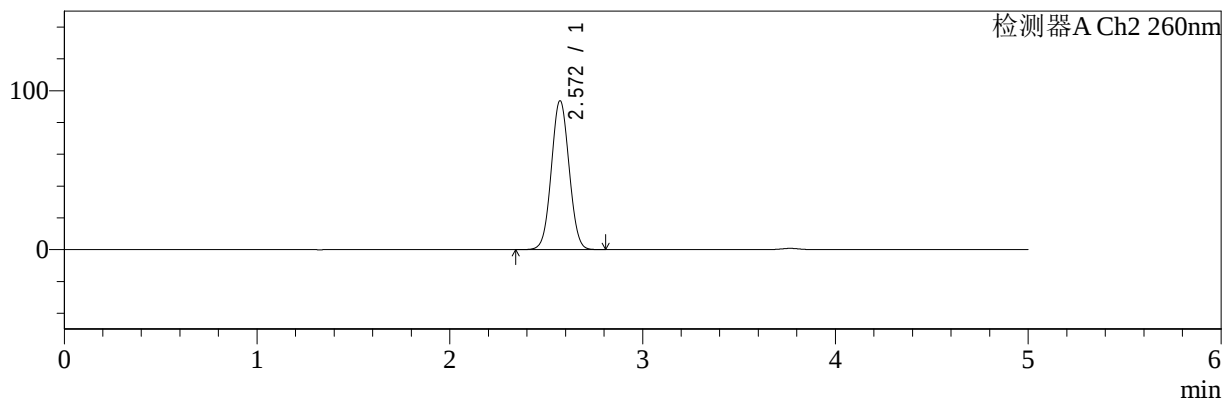
处理者: xiechaojun

<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

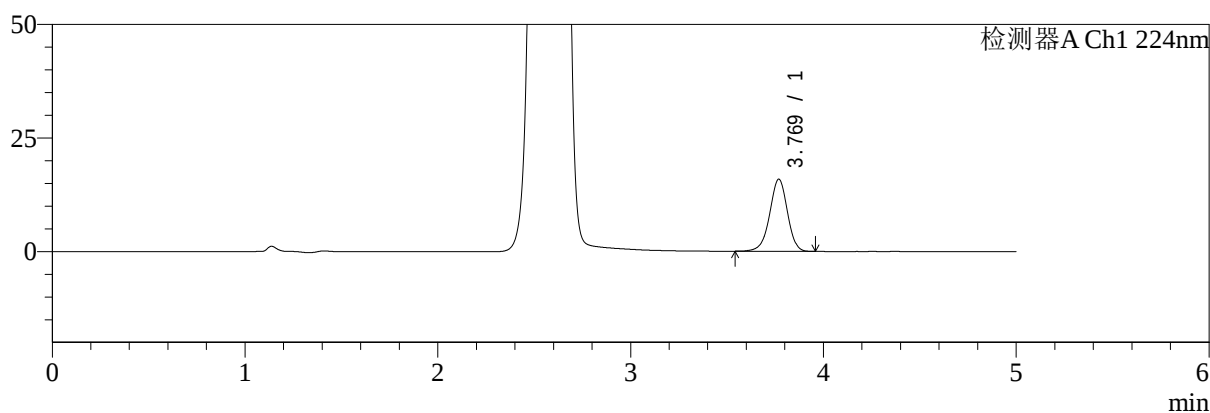
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

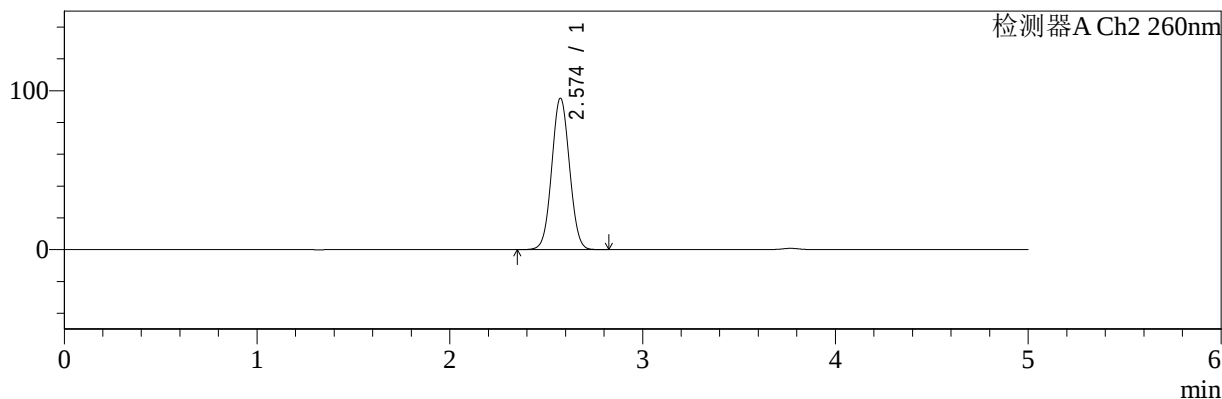
处理者: xiechaojun

<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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

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

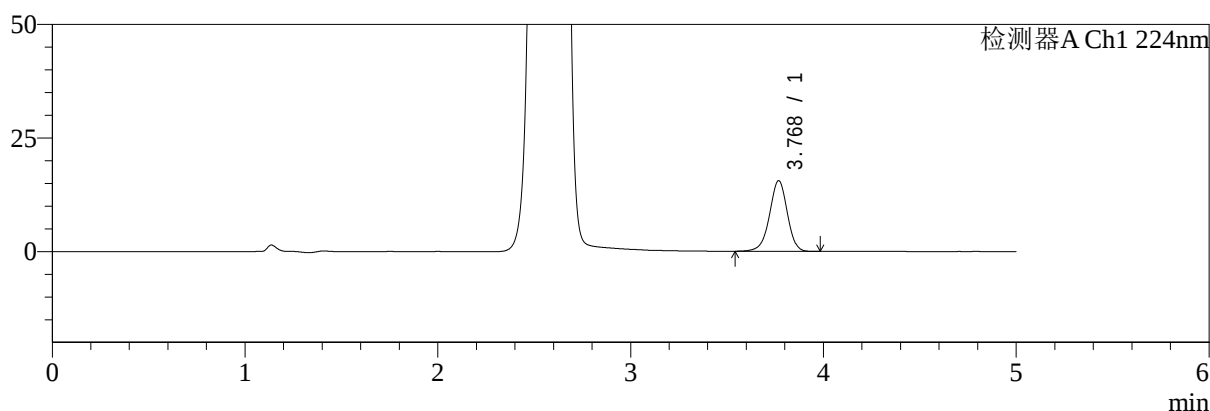
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

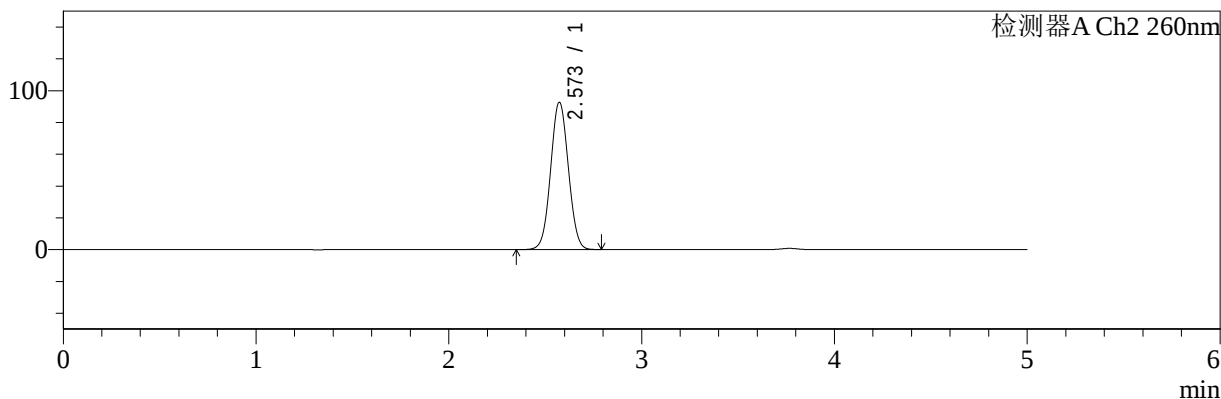
处理者: xiechaojun

<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

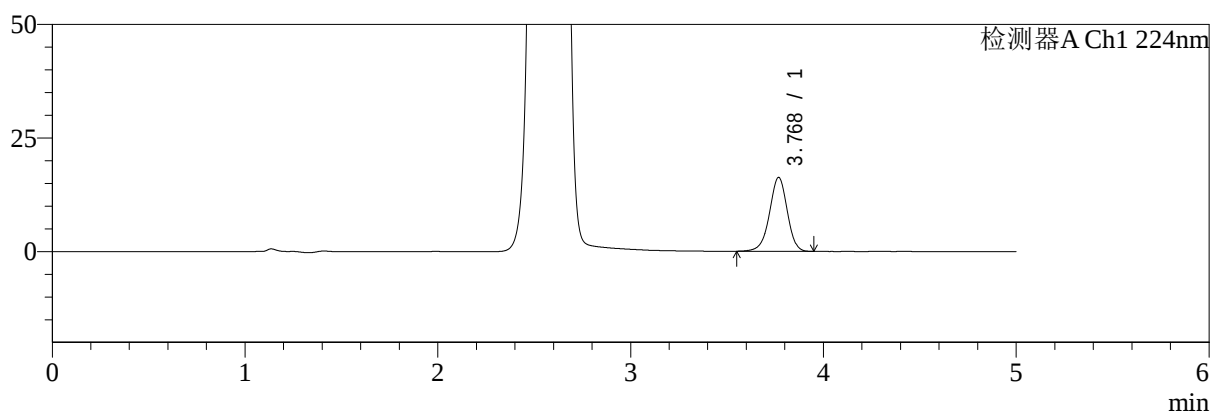
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

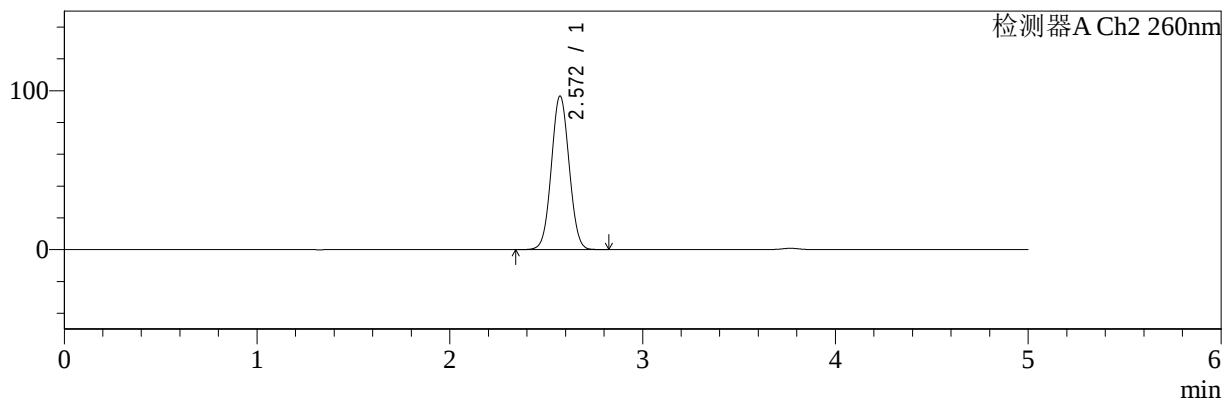
处理者: xiechaojun

<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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2024/12/30 20:13:25

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

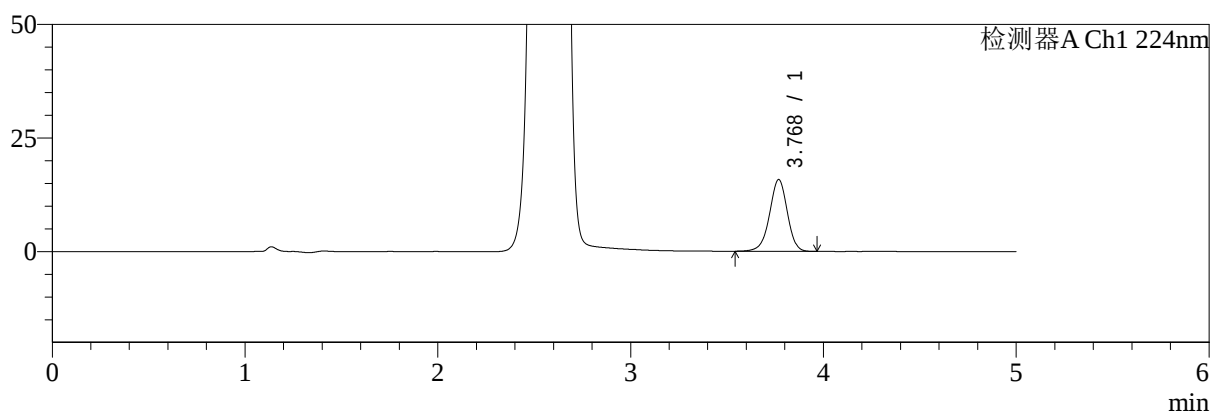
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

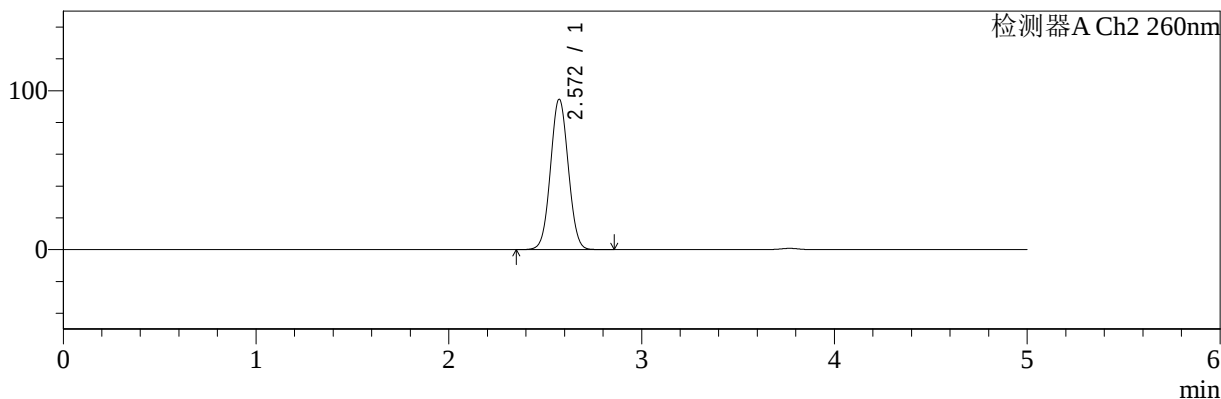
处理者: xiechaojun

<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	3.768	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 20:18:47

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

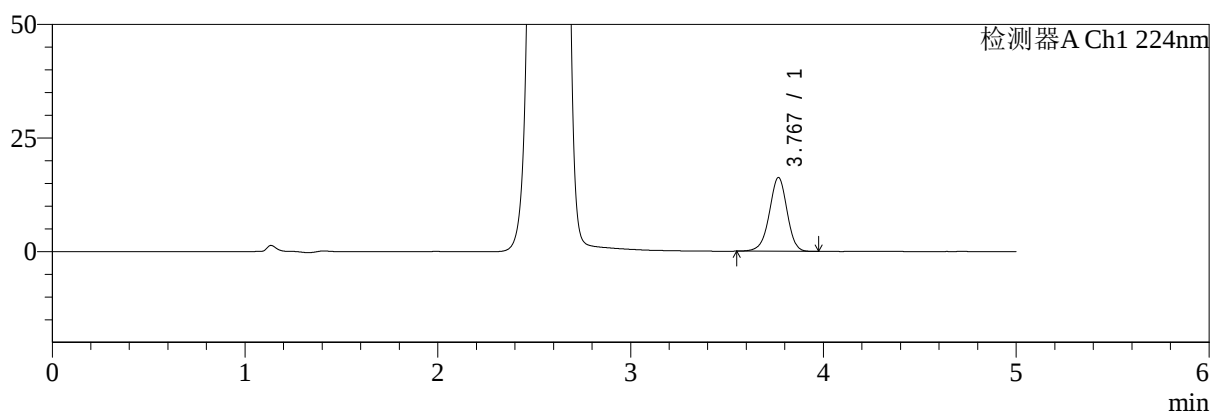
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

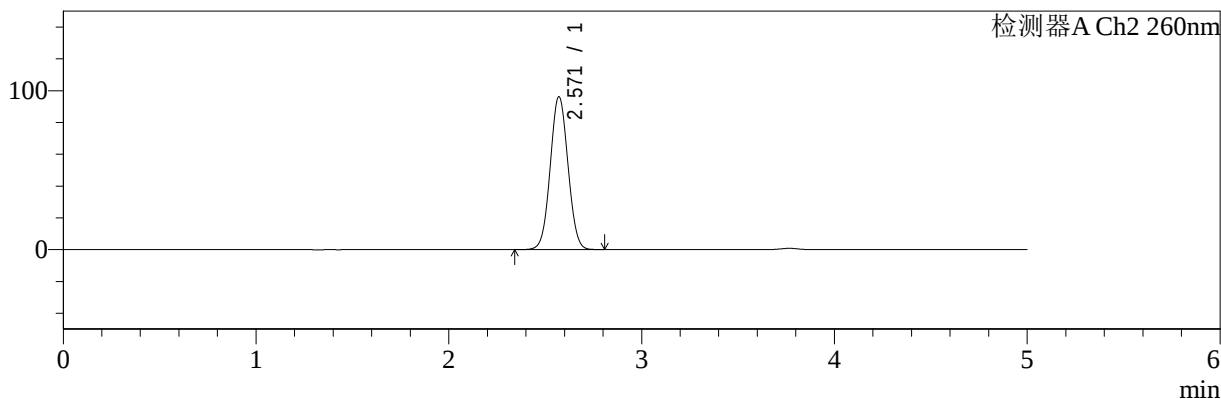
处理者: xiechaojun

<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	3.767	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

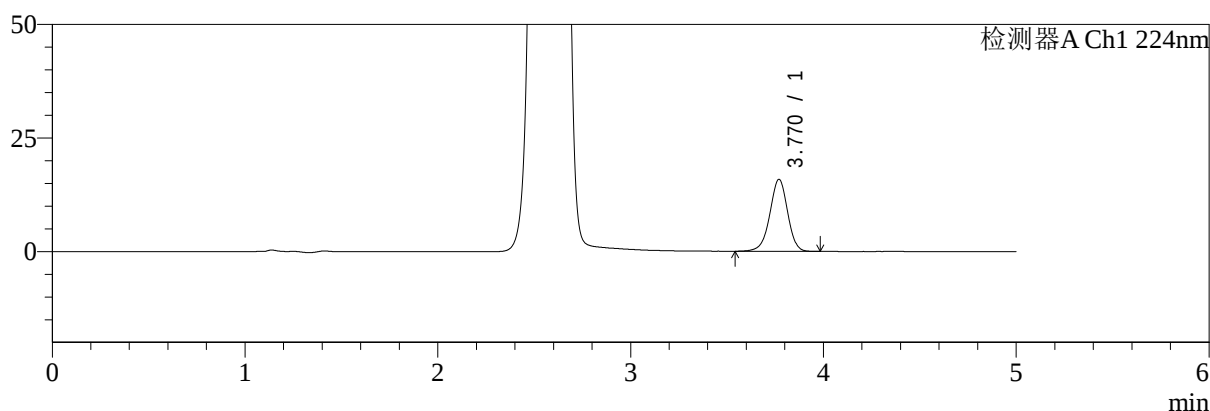
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

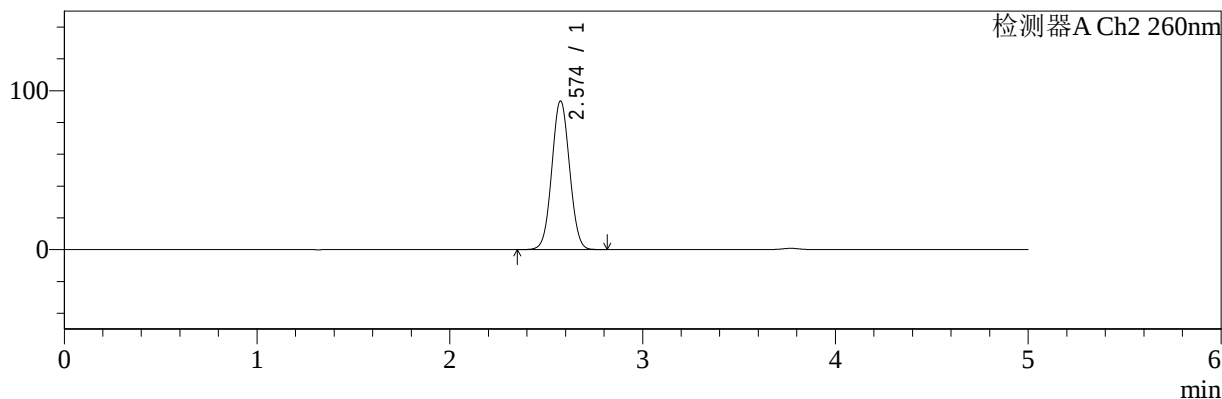
处理者: xiechaojun

<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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:29:35

实验者: xiechaojun

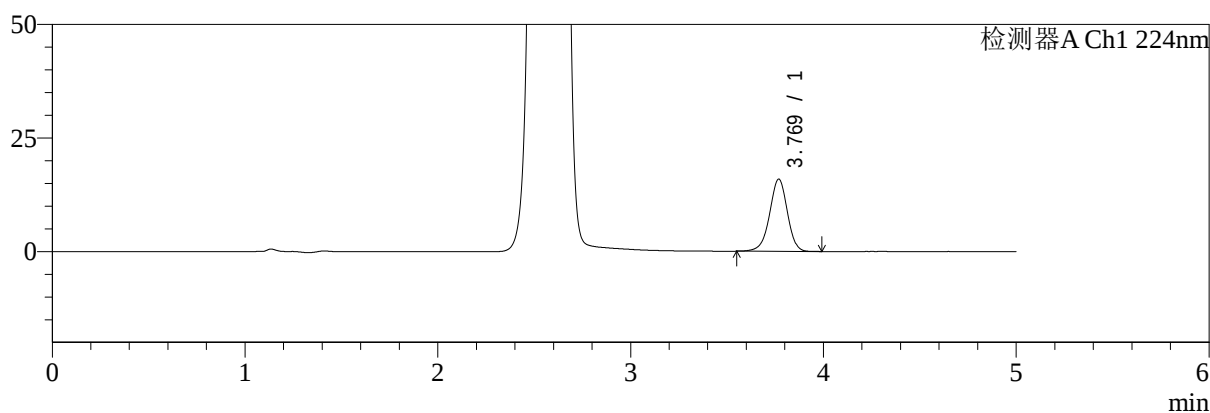
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:13

处理者: xiechaojun

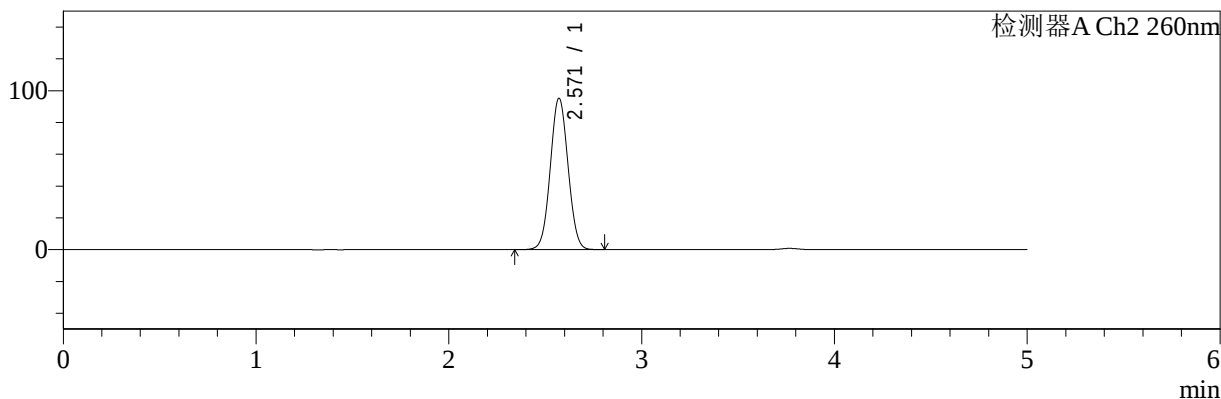
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 20:34:59

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

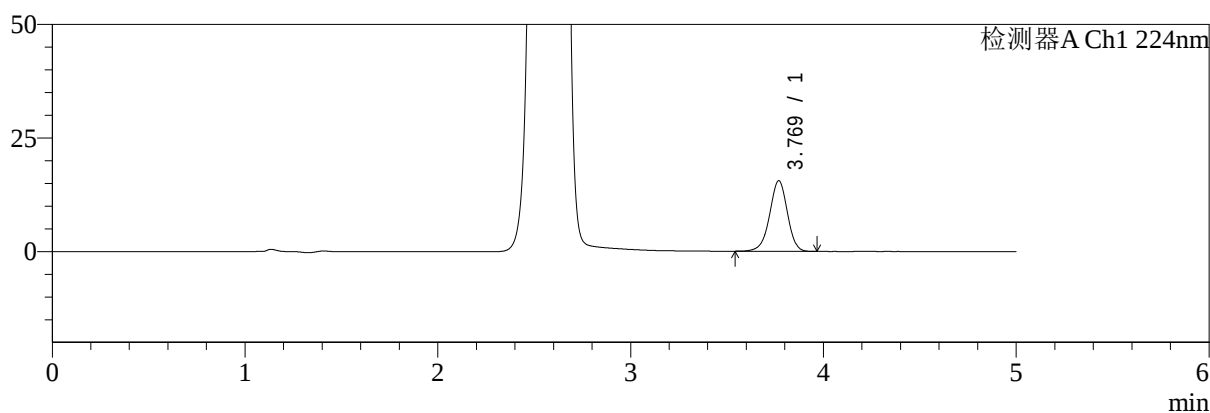
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

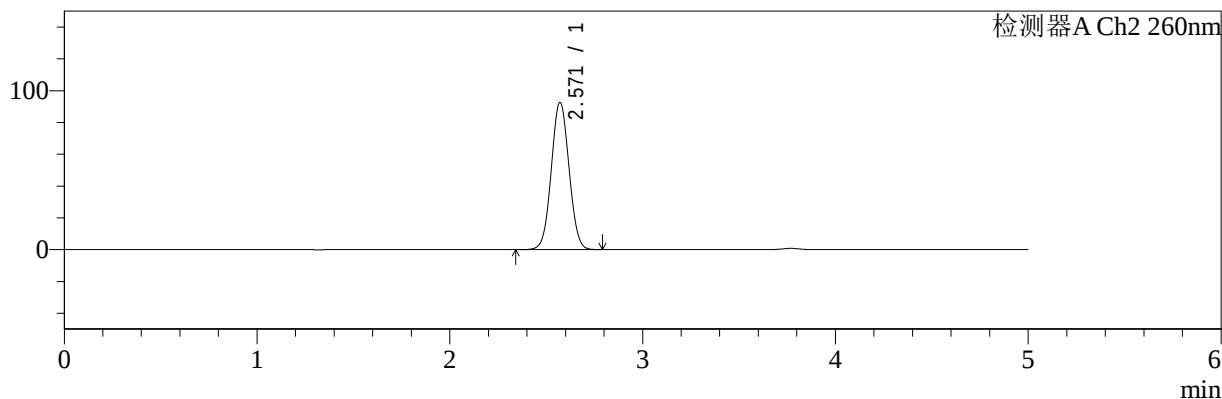
处理者: xiechaojun

<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	3.769	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

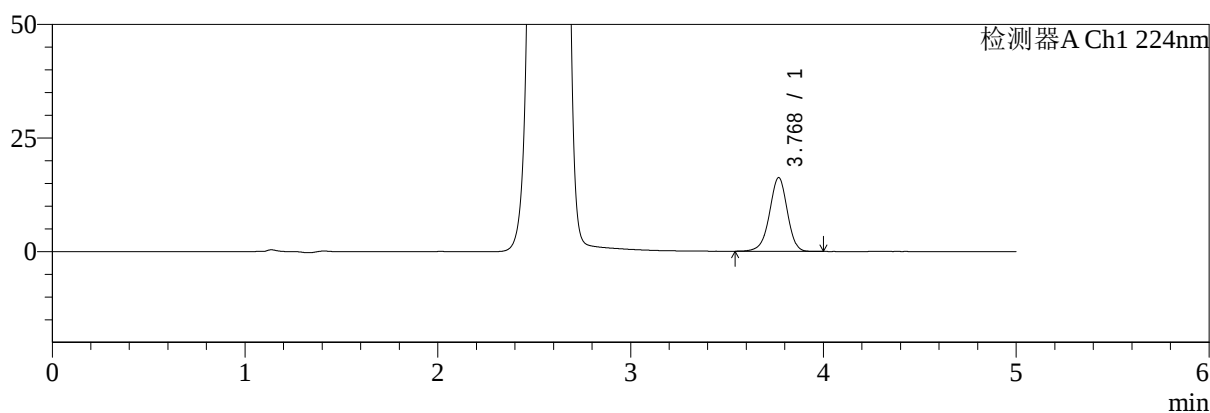
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:18

处理者: xiechaojun

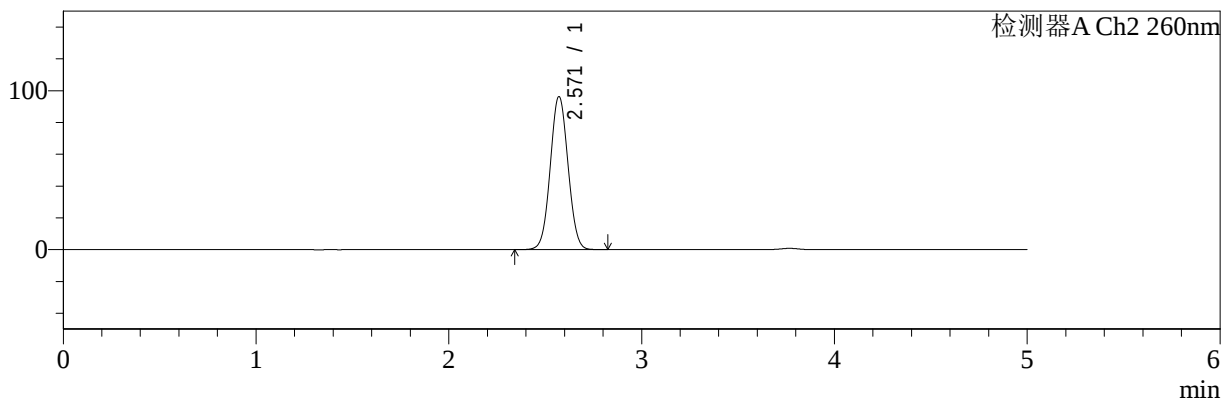
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

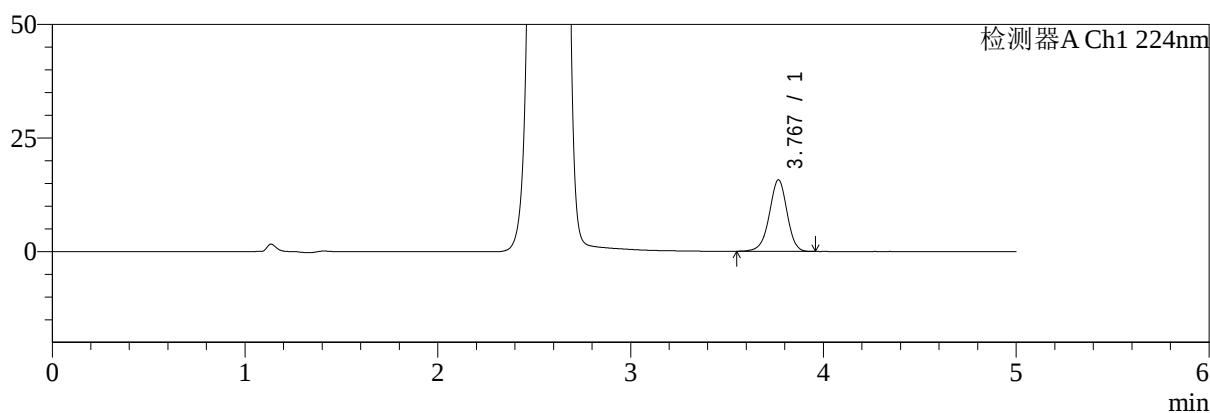
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

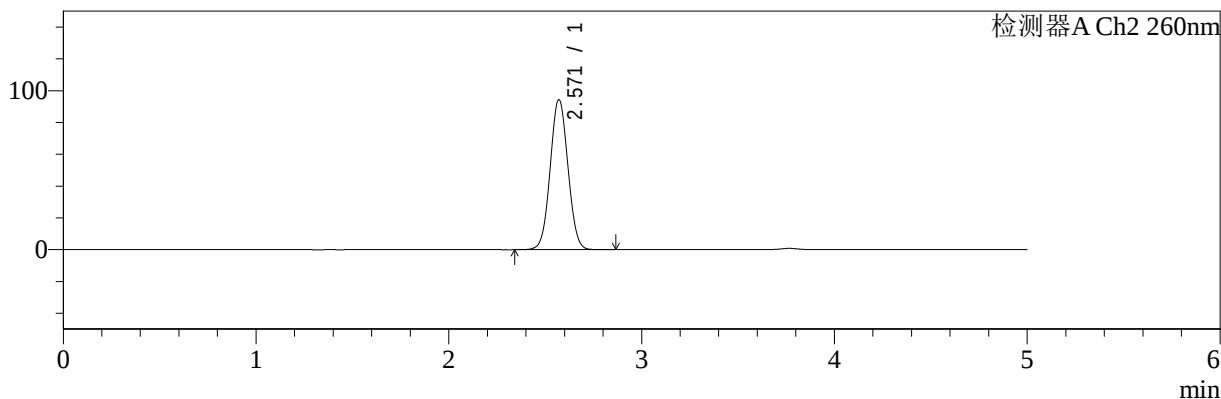
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 20:51:10

实验者: xiechaojun

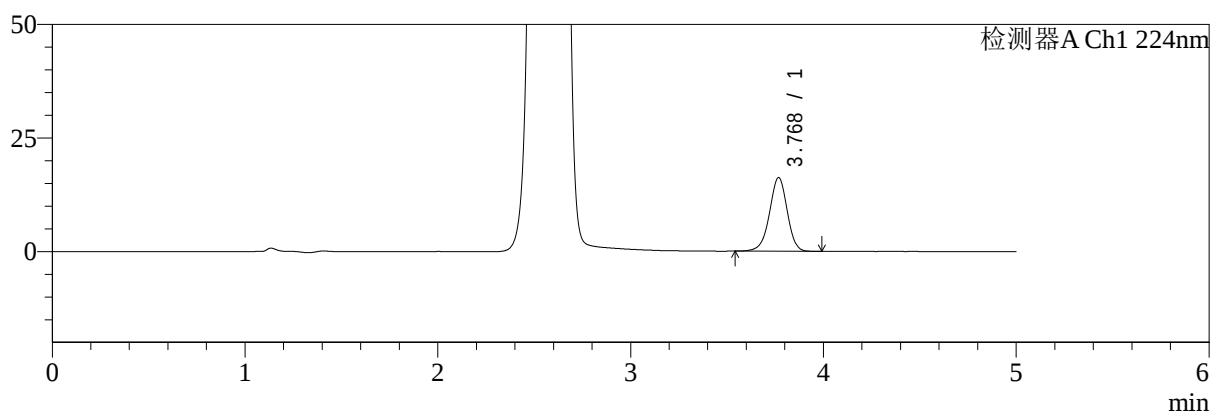
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:23

处理者: xiechaojun

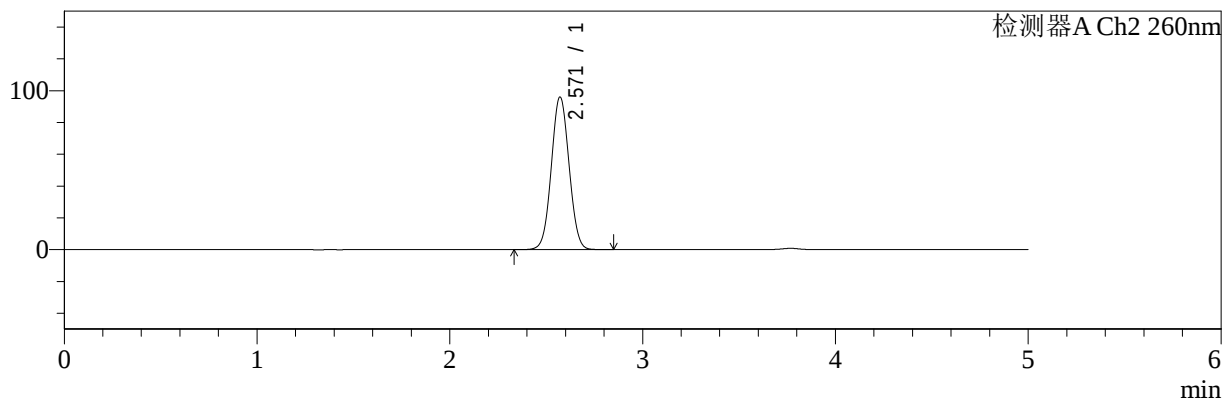
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.768	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

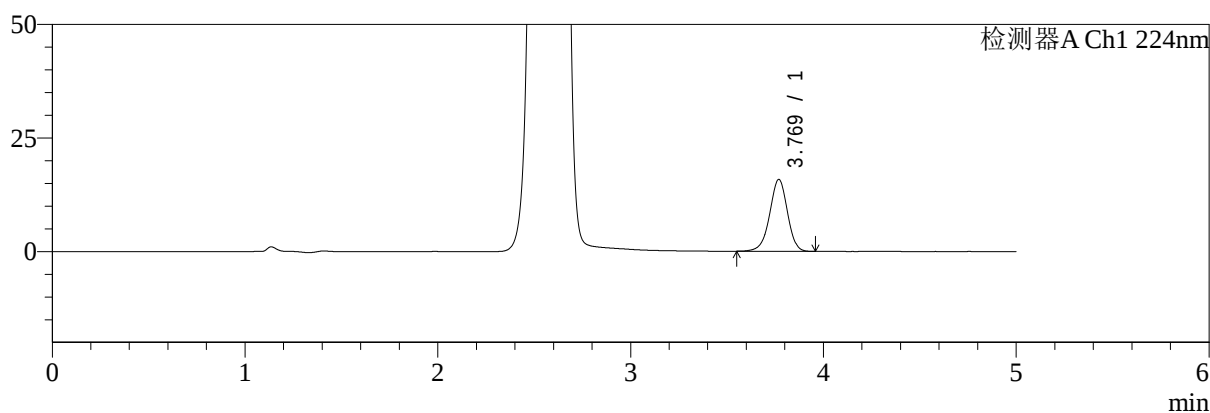
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:26

处理者: xiechaojun

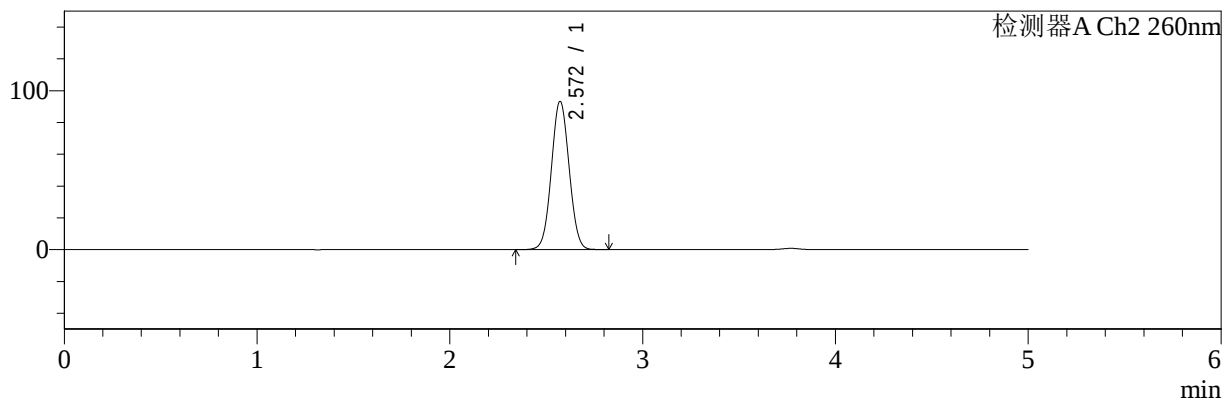
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

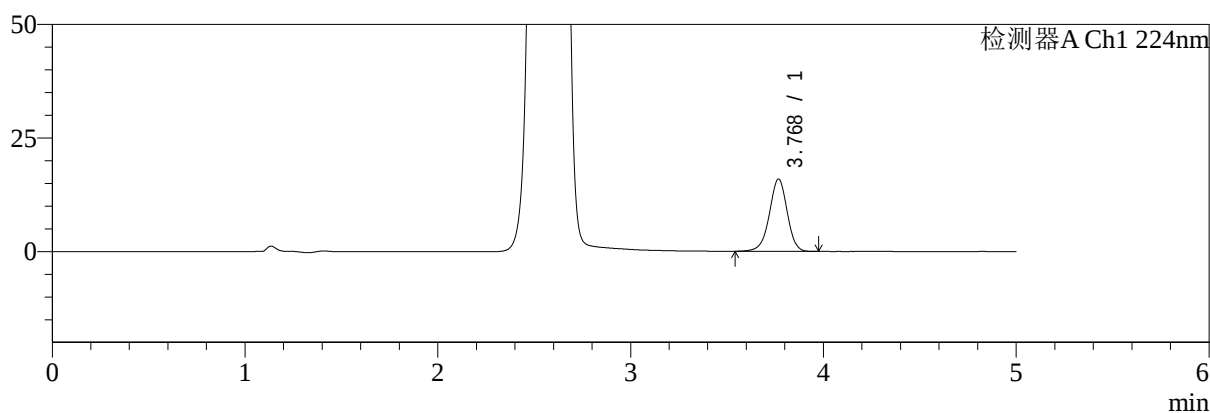
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:28

处理者: xiechaojun

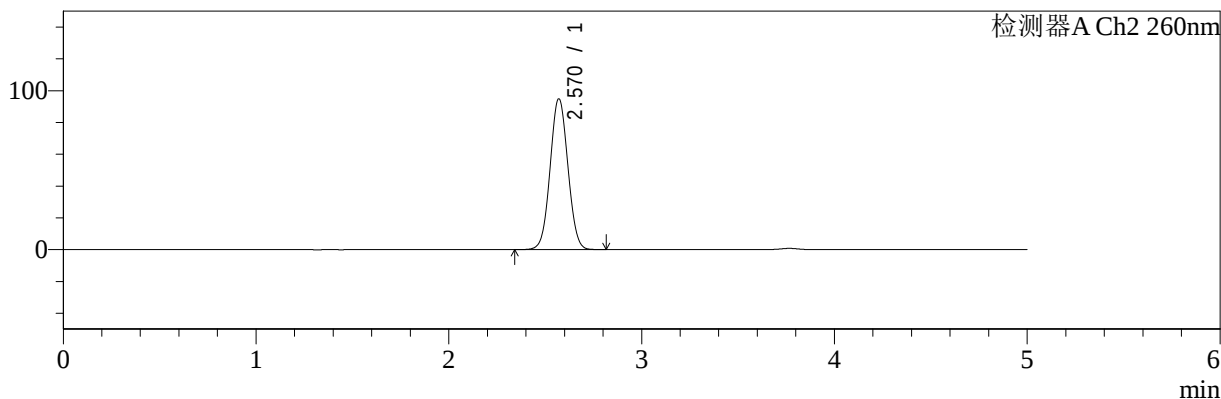
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 21:07:25

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

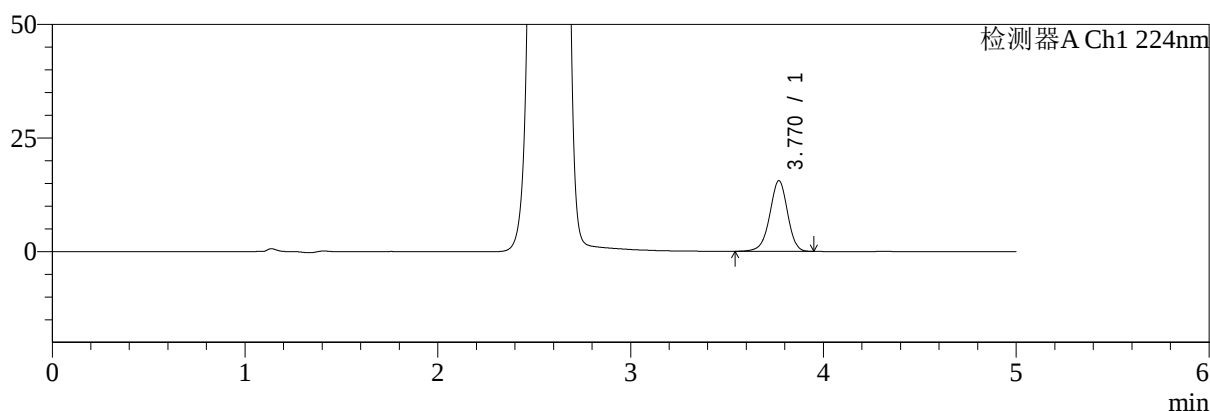
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

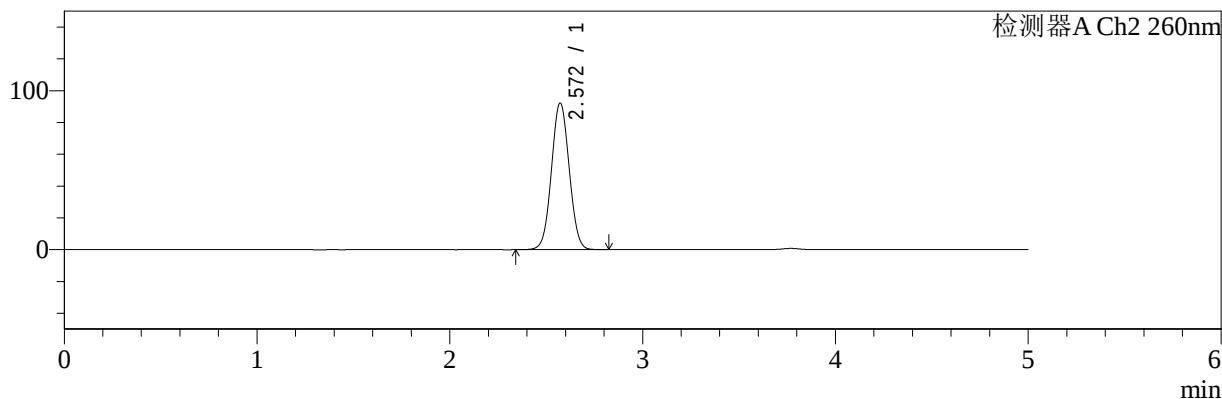
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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

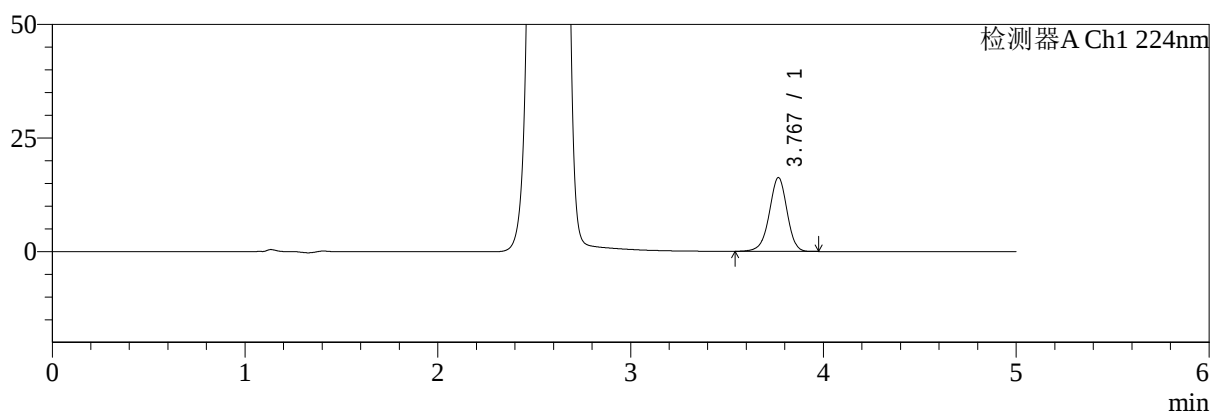
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:34

处理者: xiechaojun

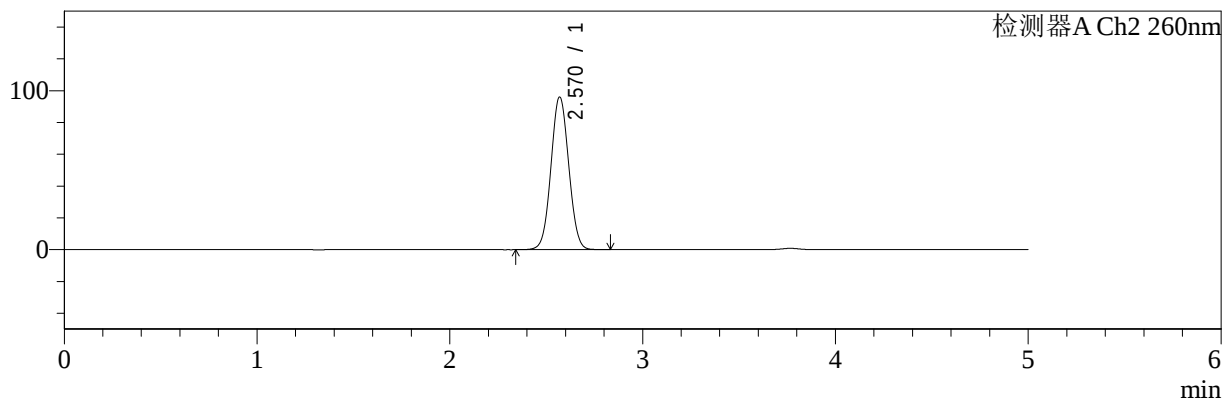
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

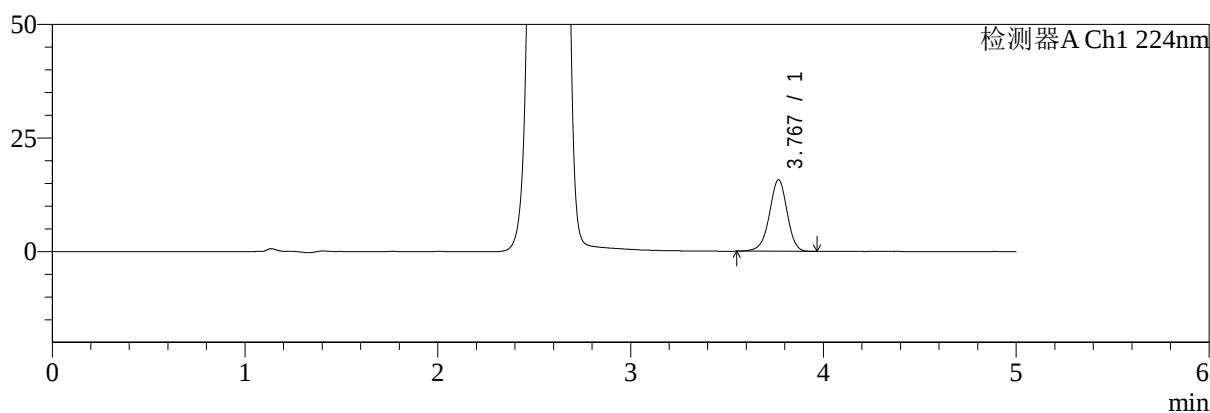
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

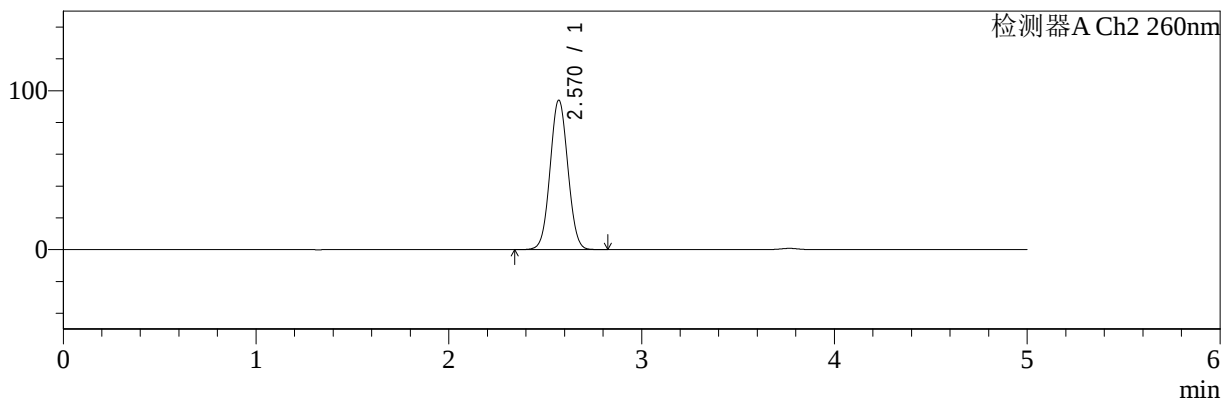
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 21:23:37

实验者: xiechaojun

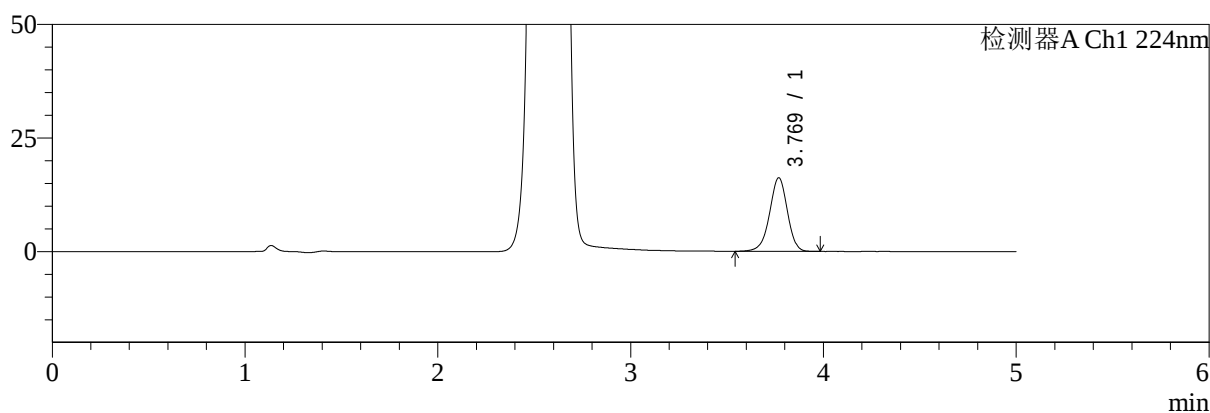
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:39

处理者: xiechaojun

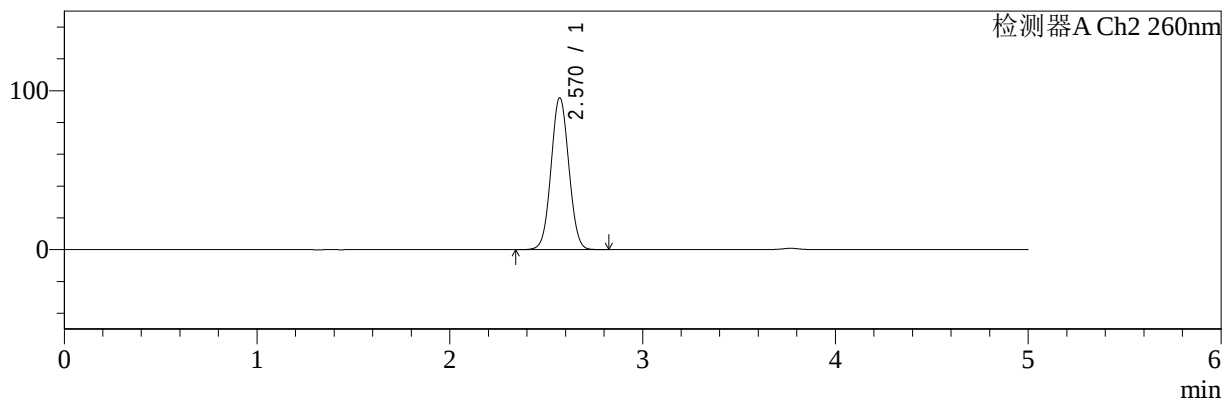
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.769	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

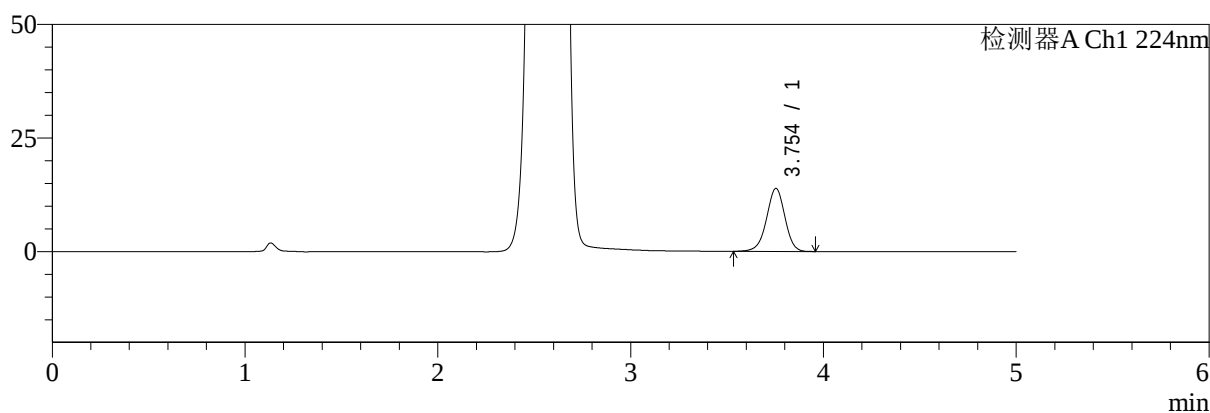
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:42

处理者: xiechaojun

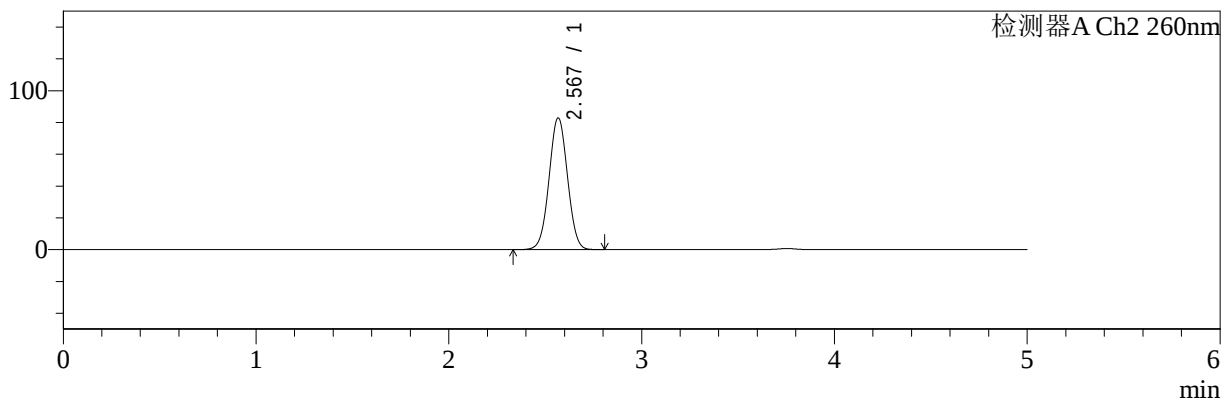
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

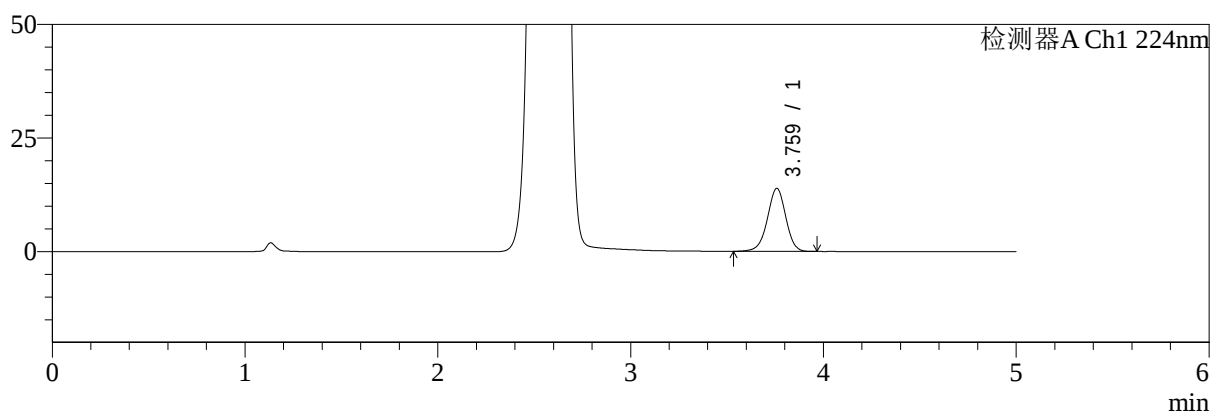
处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:44

处理者: xiechaojun

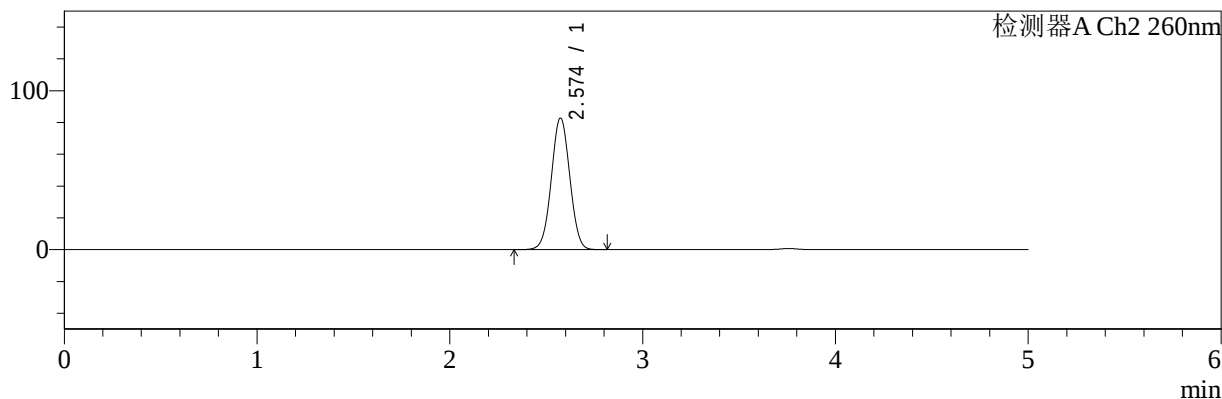
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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



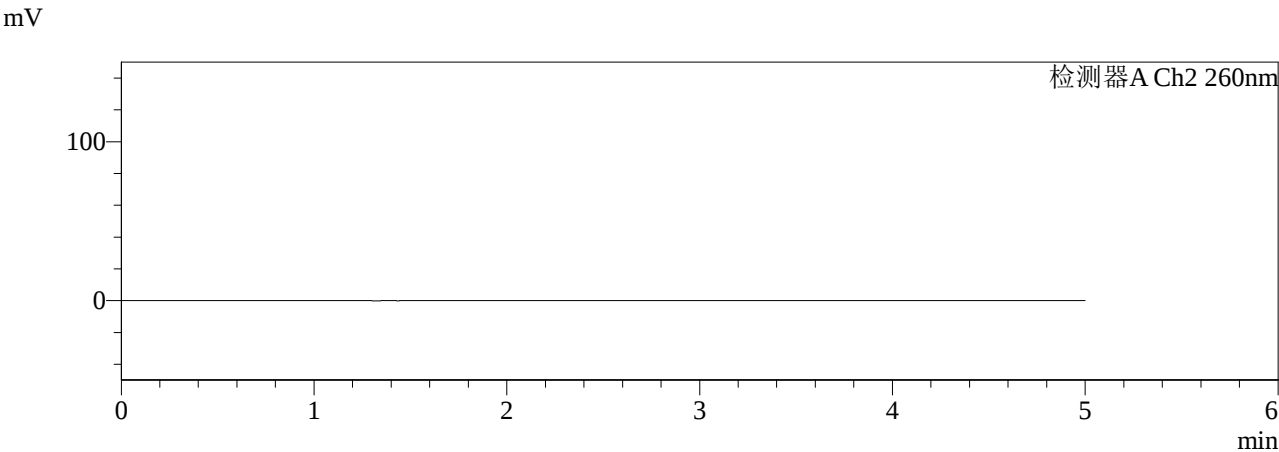
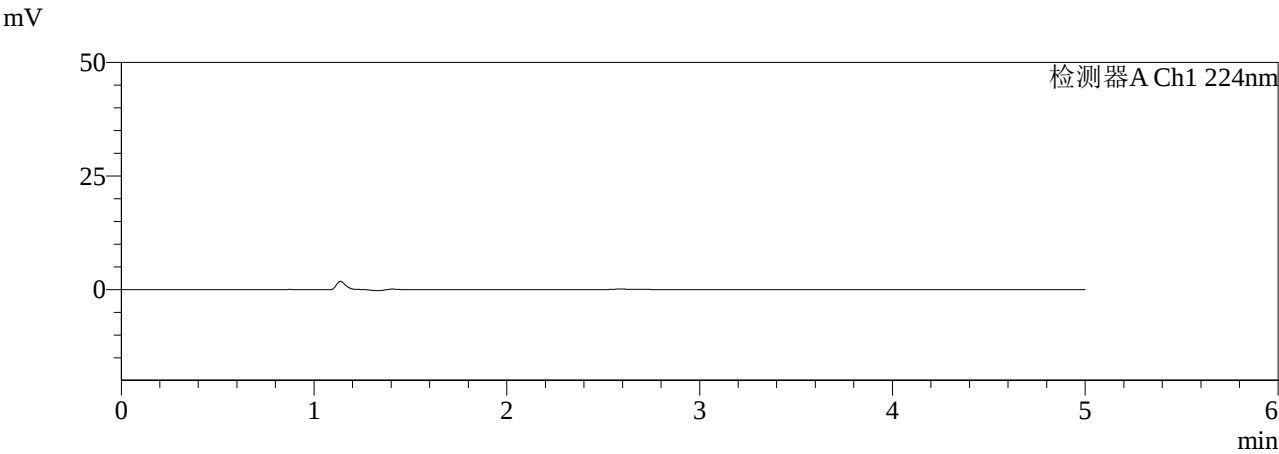
SMF-4034

<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

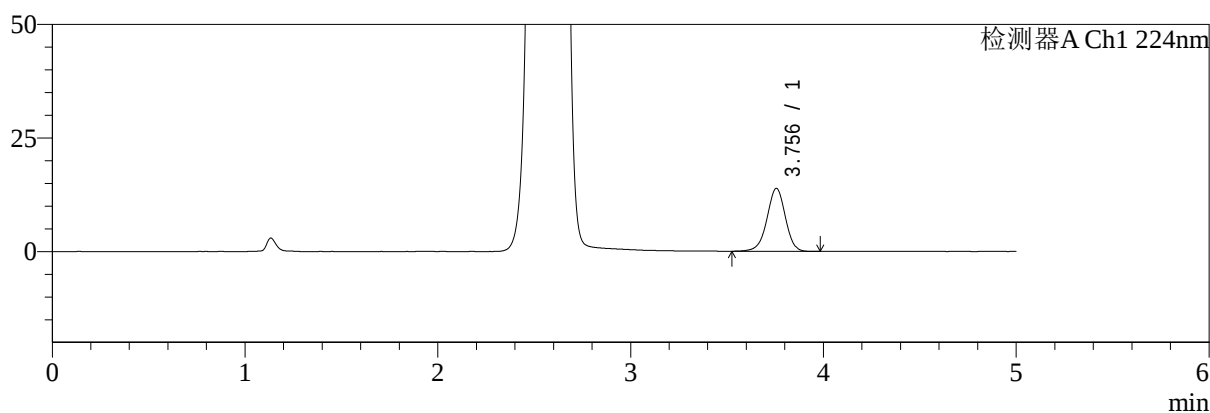
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:44:49

处理者: xiechaojun

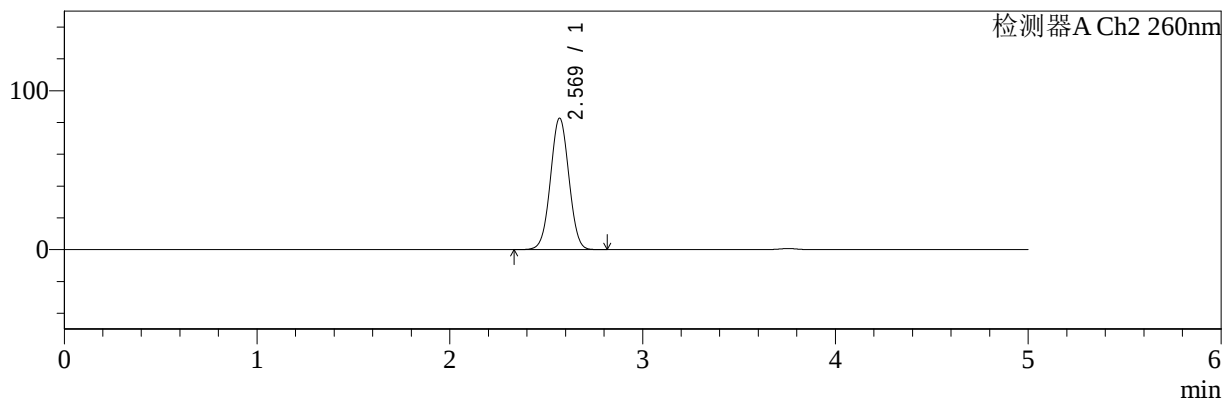
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

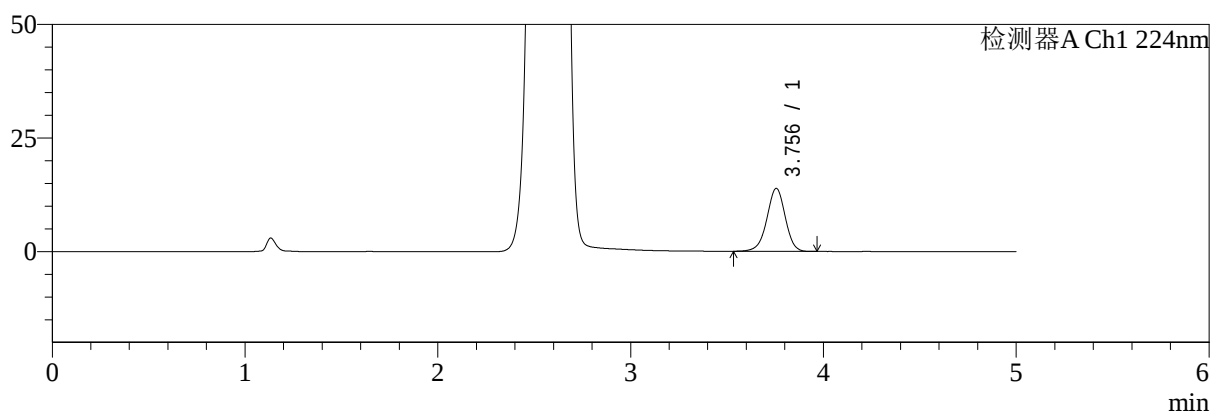
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

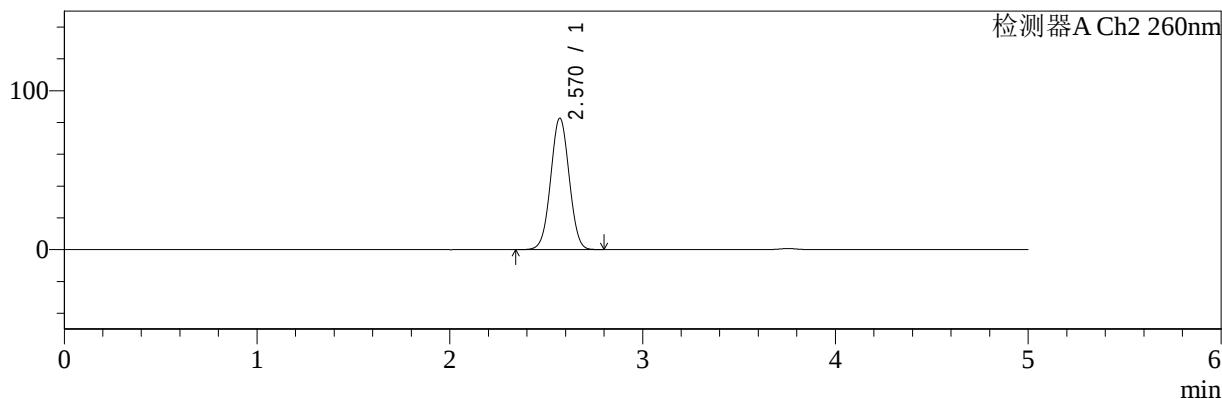
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 21:55:52

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

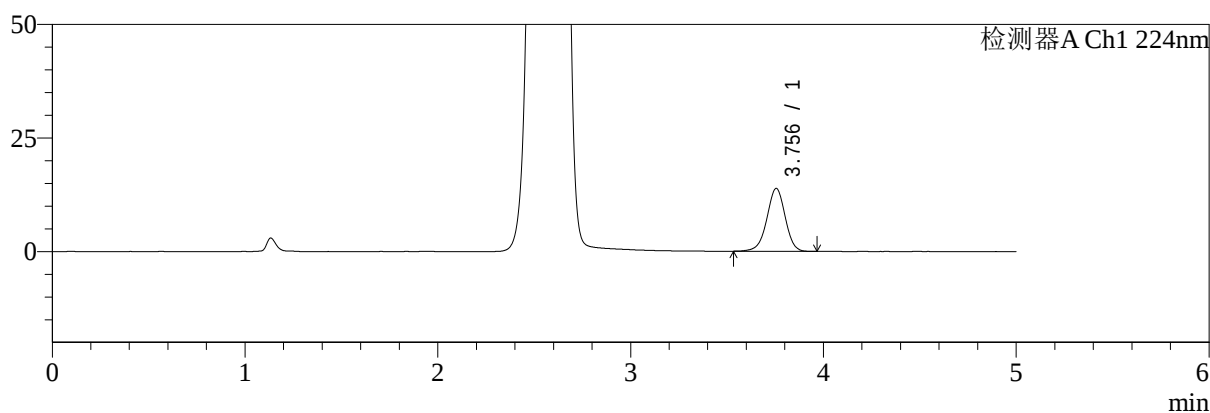
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

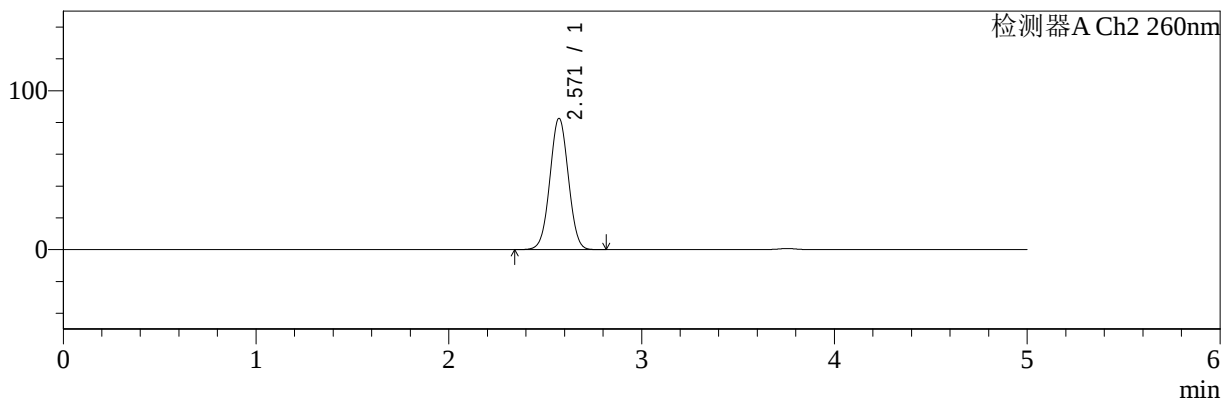
处理者: xiechaojun

<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	3.756	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 22:01:14

处理时间(V2): 2024/12/31 09:44:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

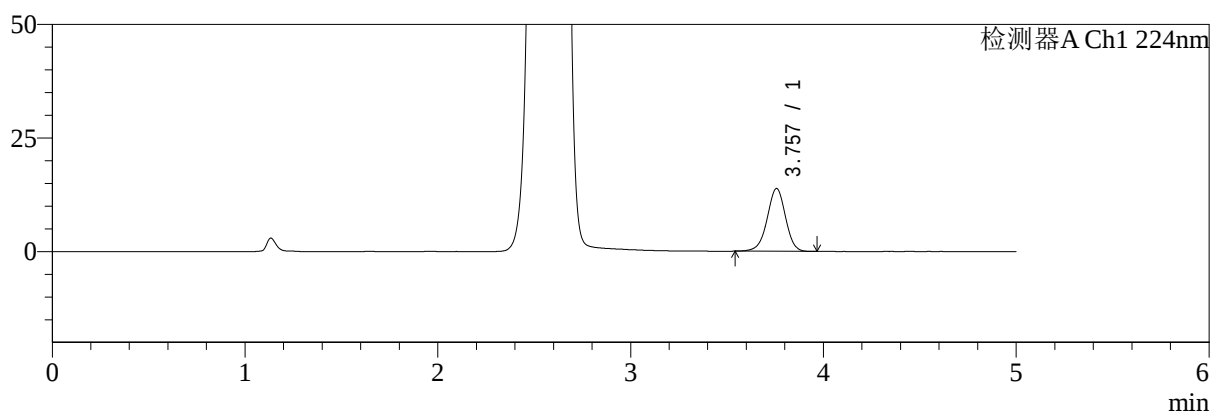
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

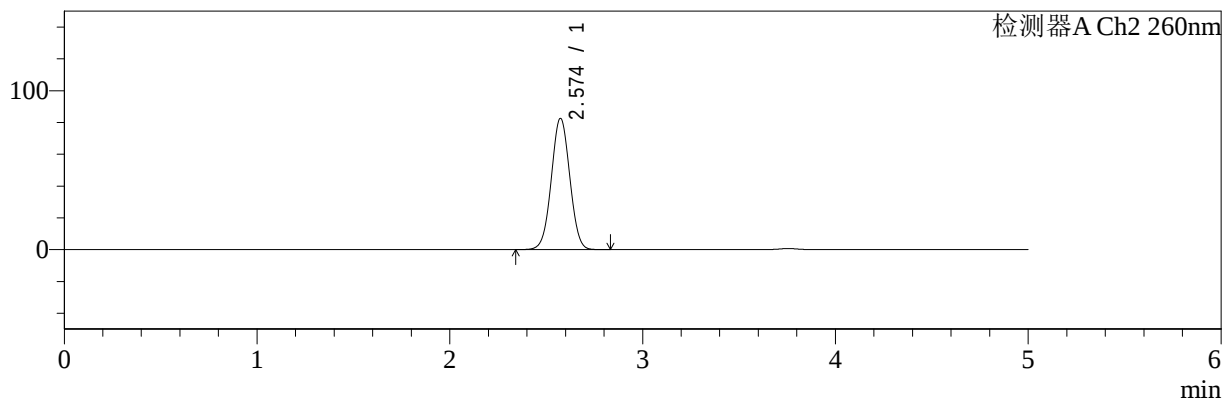
处理者: xiechaojun

<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	3.757	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 22:06:36

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

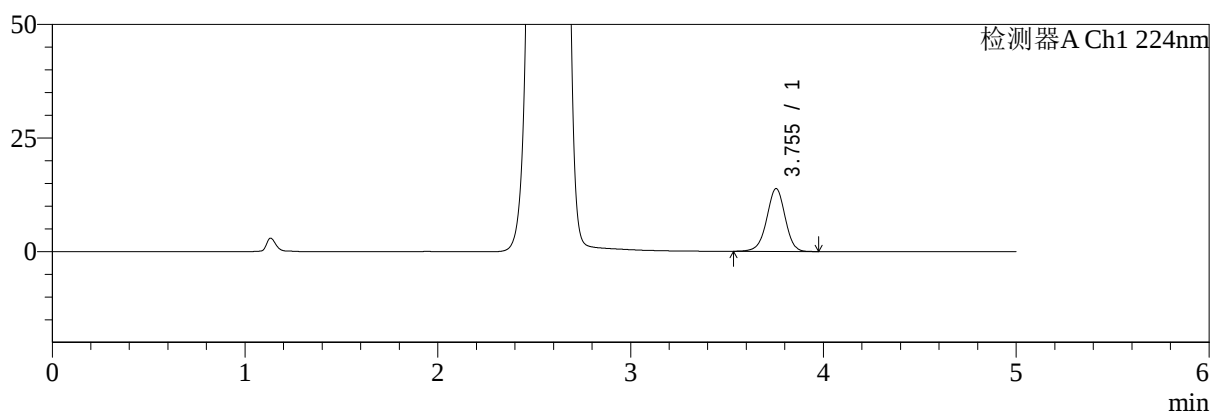
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

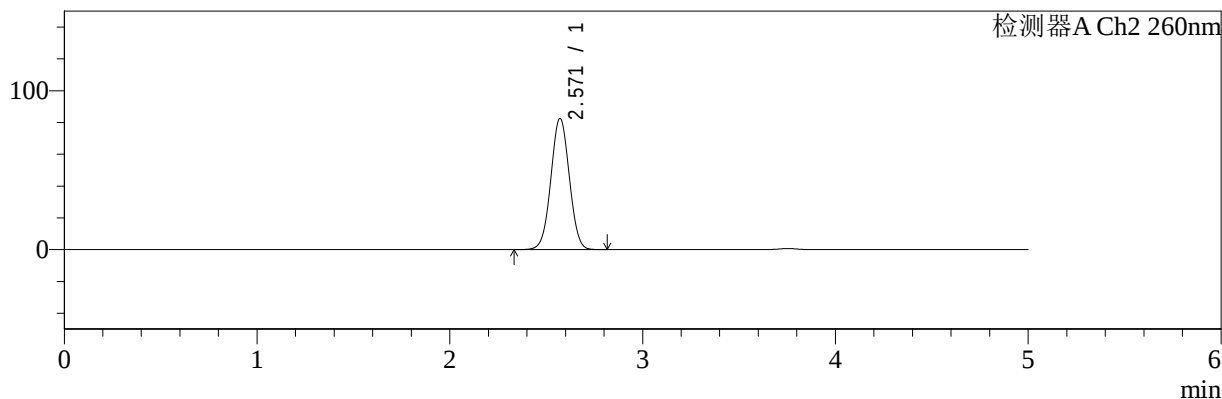
处理者: xiechaojun

<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	3.755	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 22:11:59

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

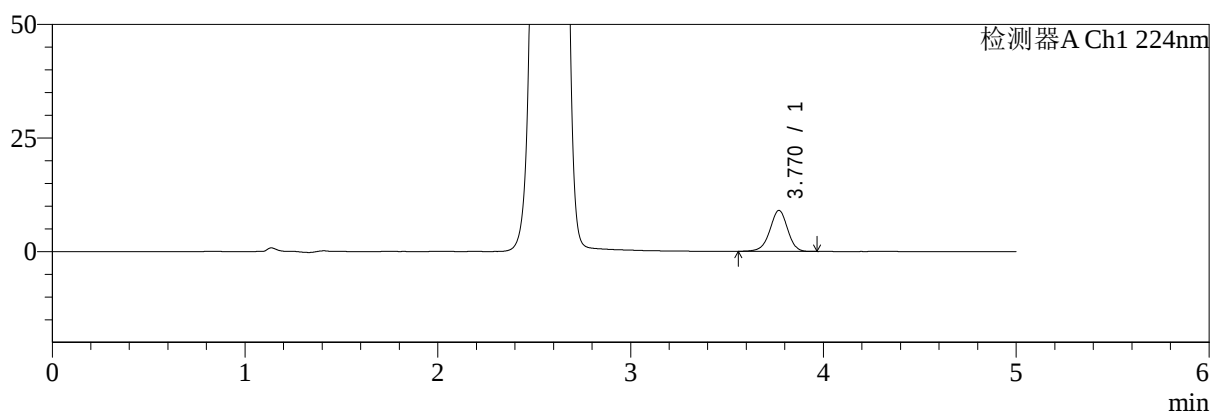
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

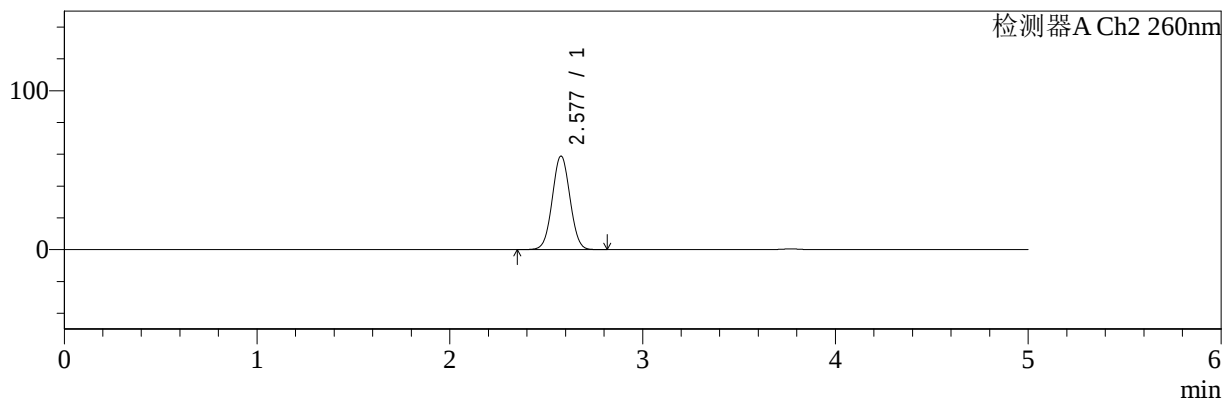
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:17:20

实验者: xiechaojun

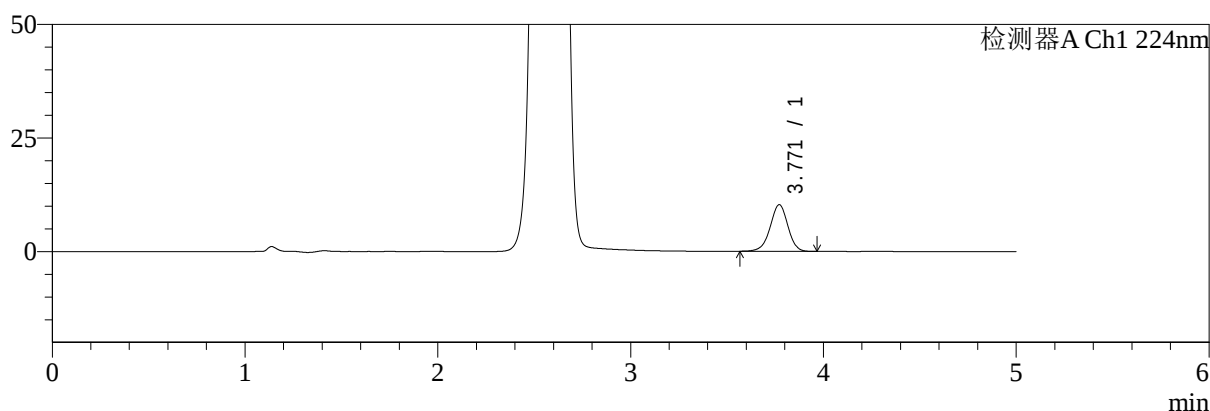
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:05

处理者: xiechaojun

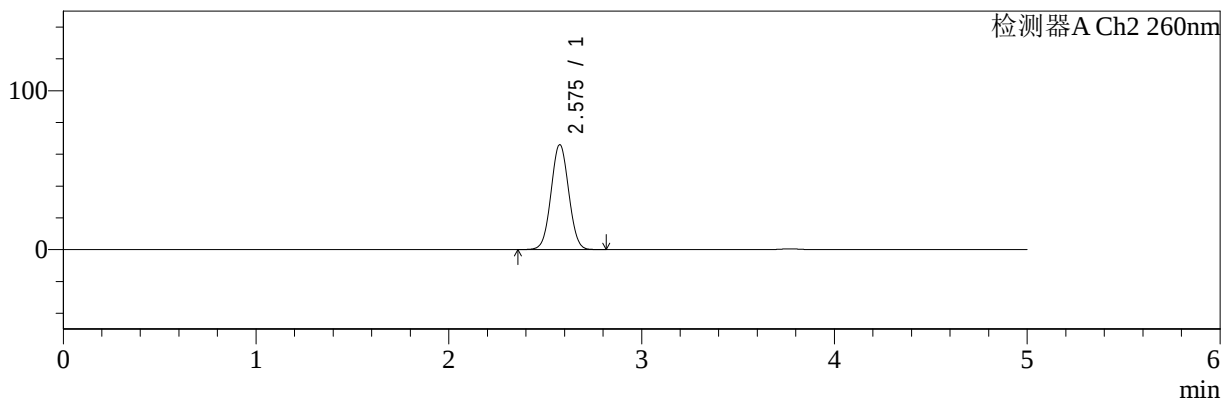
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 22:22:42

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

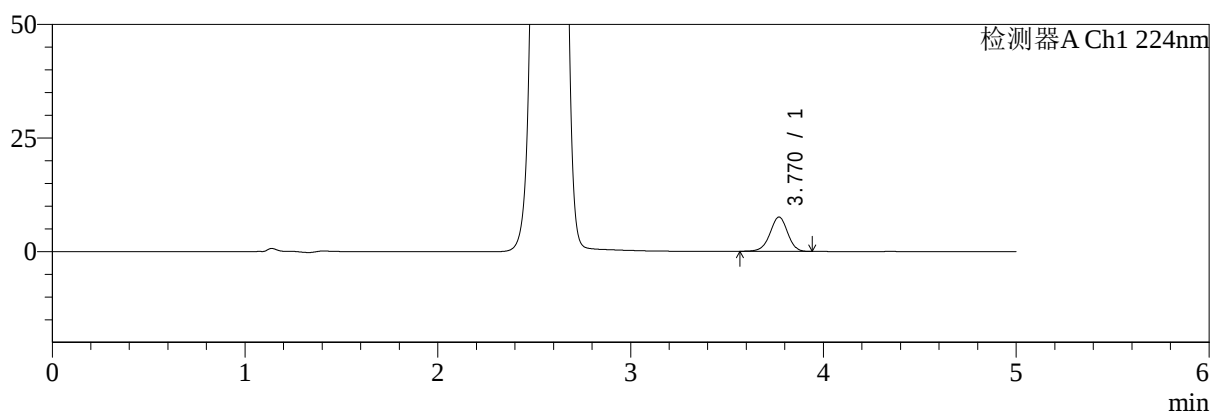
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

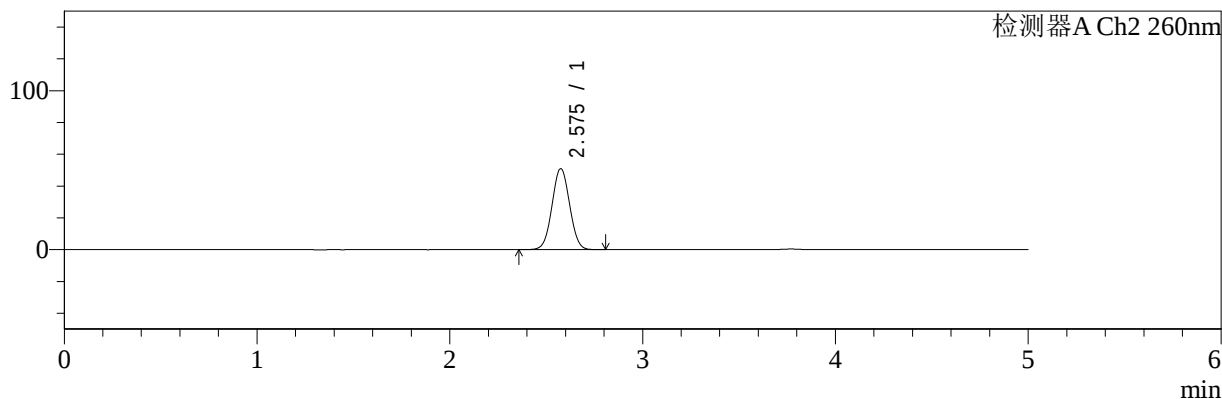
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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-浆法-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

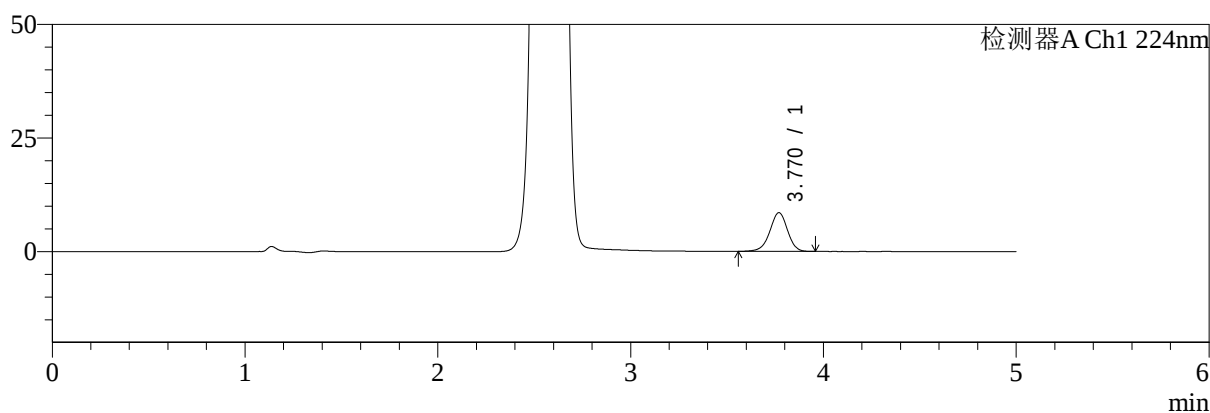
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:11

处理者: xiechaojun

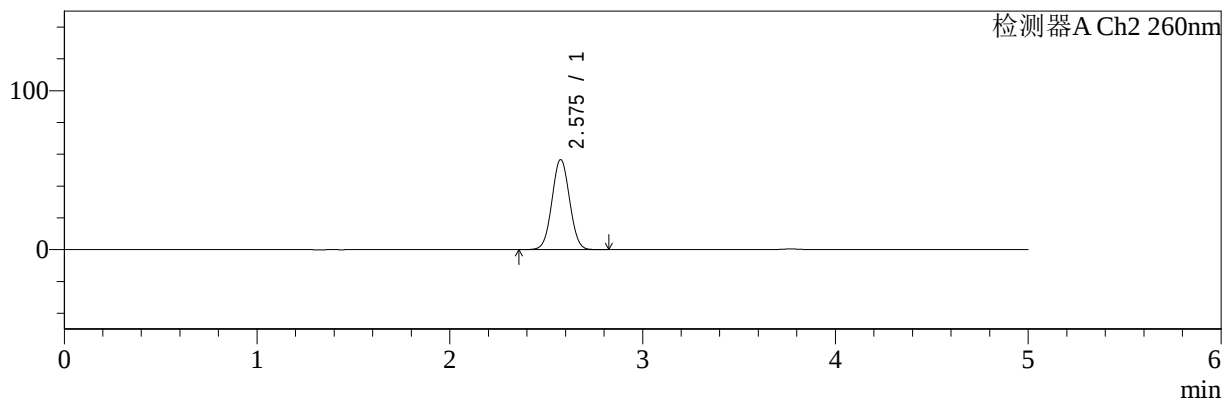
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

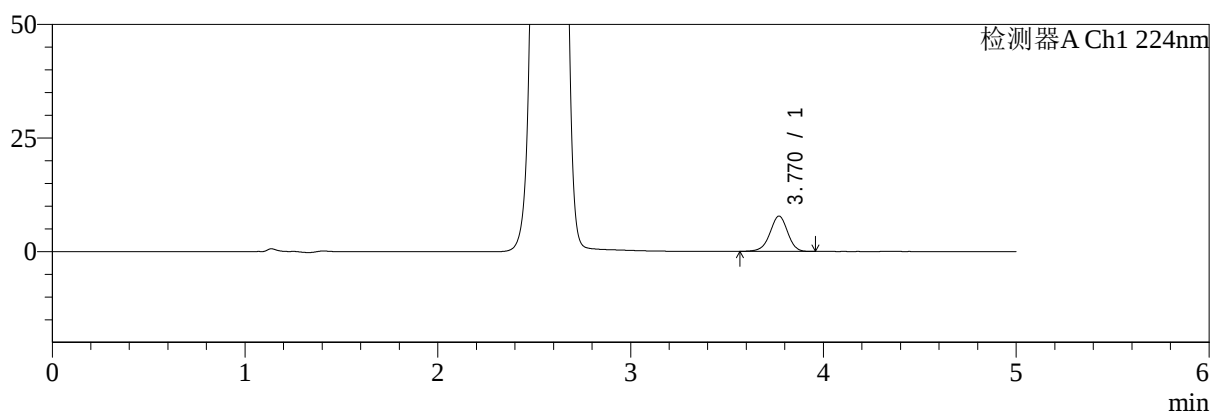
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:14

处理者: xiechaojun

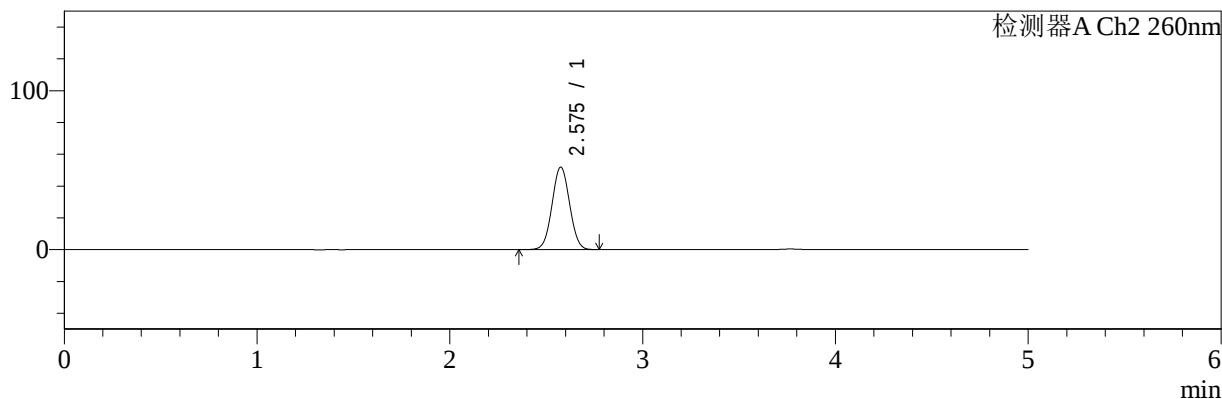
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:38:47

实验者: xiechaojun

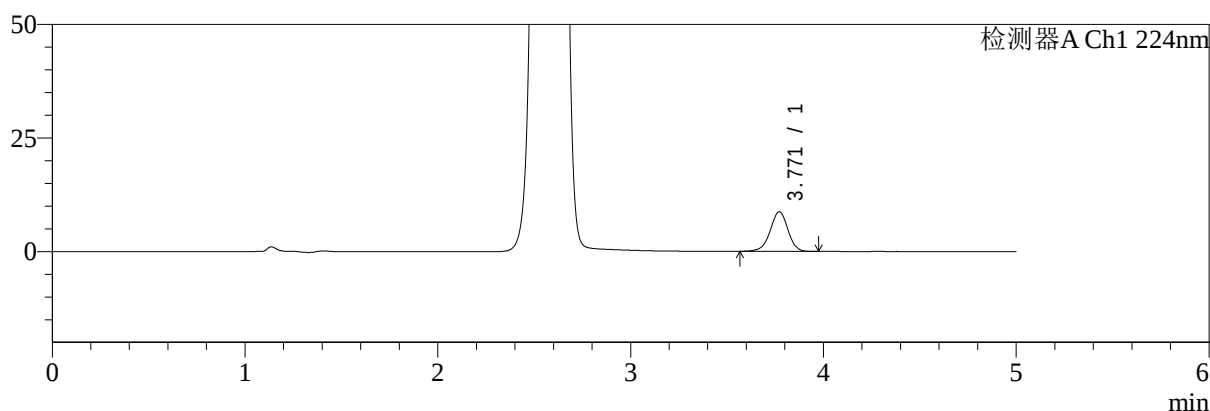
处理时间 (V2): 2024/12/31 09:45:16

处理者: xiechaojun

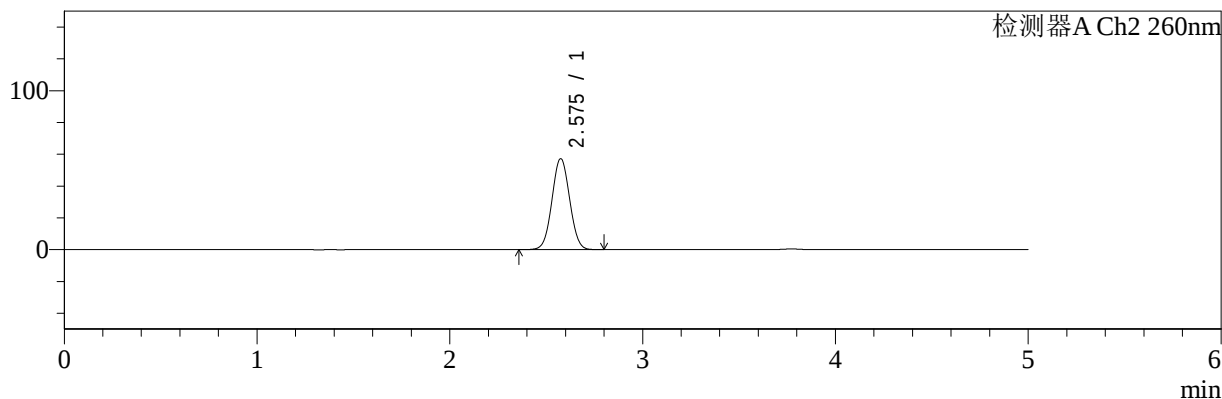
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.771	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

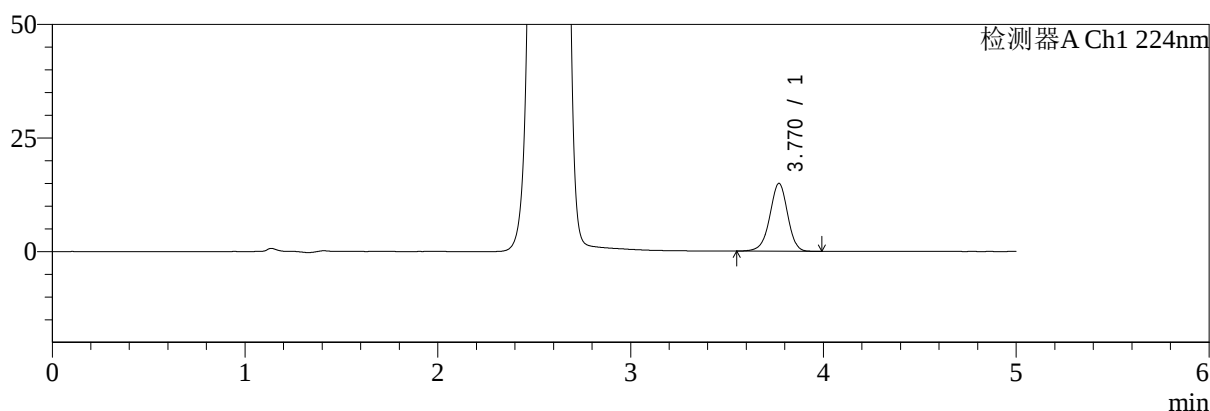
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:19

处理者: xiechaojun

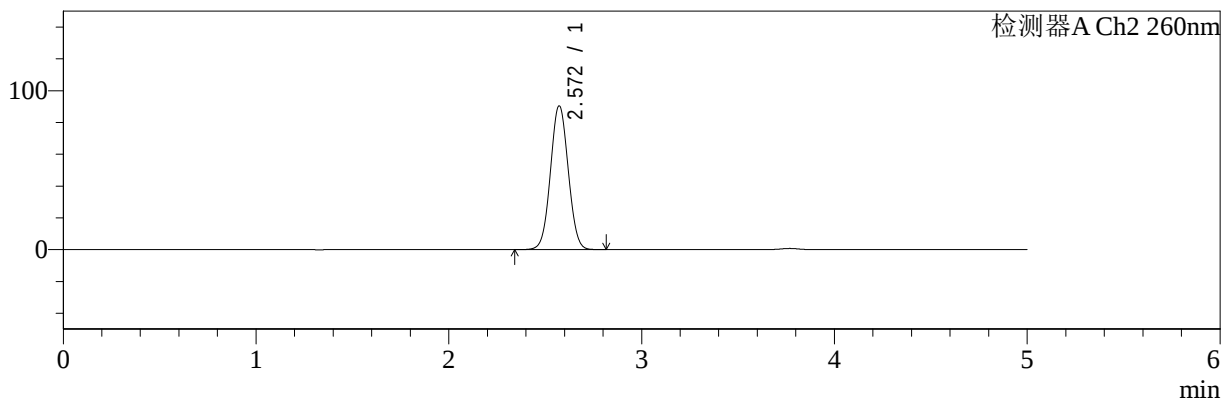
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 22:49:31

实验者: xiechaojun

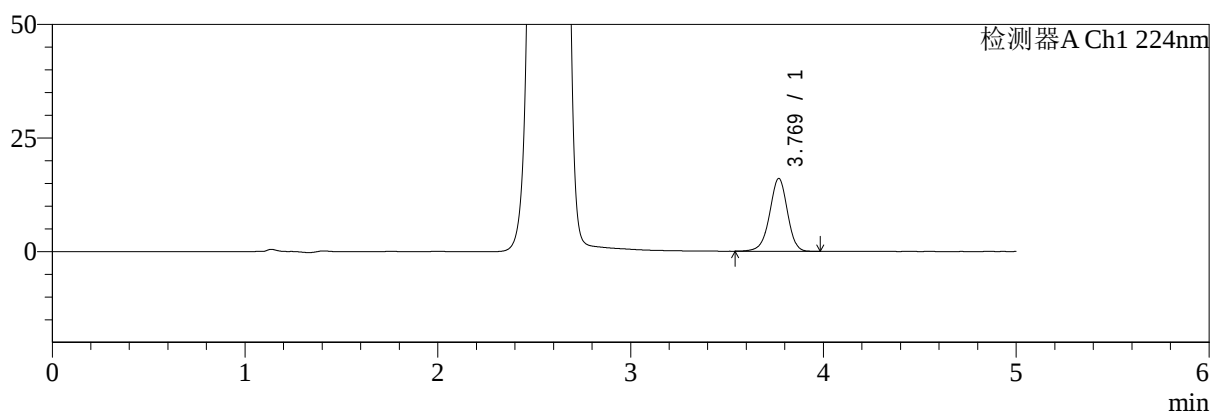
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:22

处理者: xiechaojun

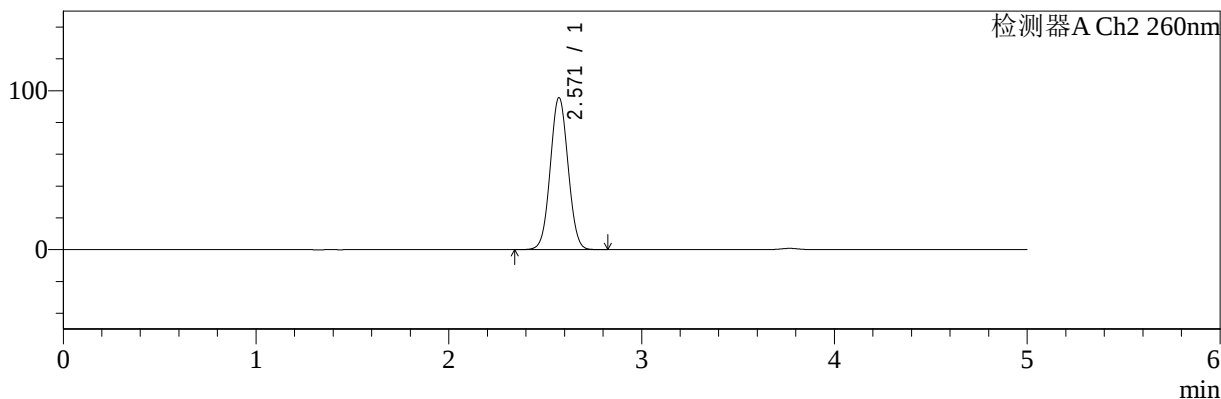
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 22:54:52

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

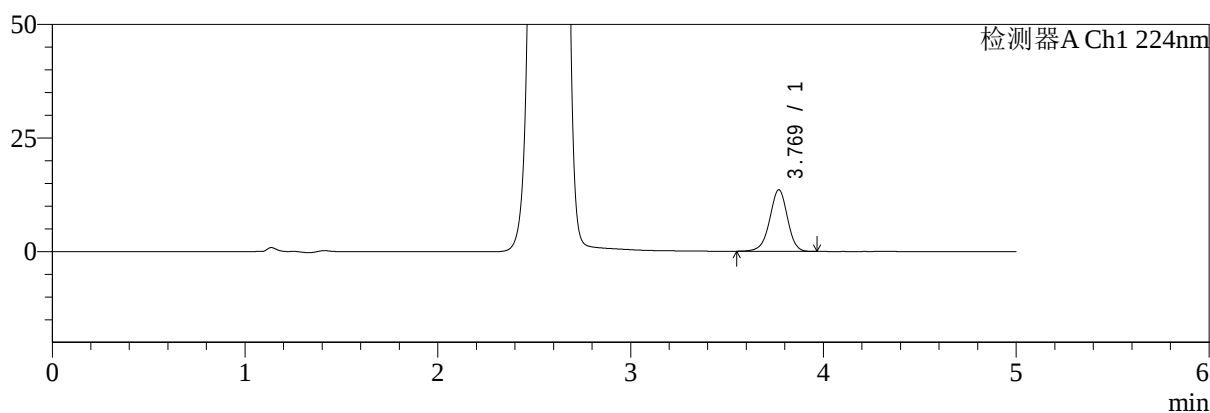
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

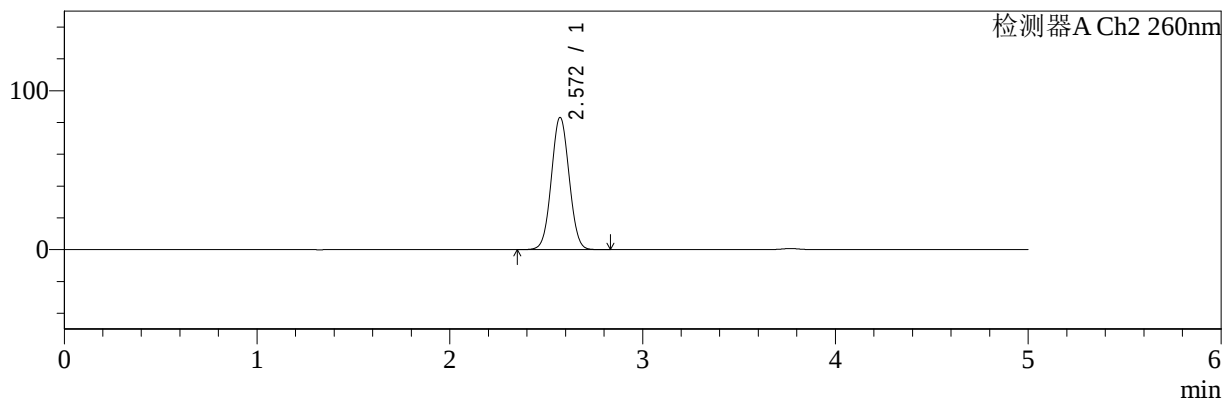
处理者: xiechaojun

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:00:14

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

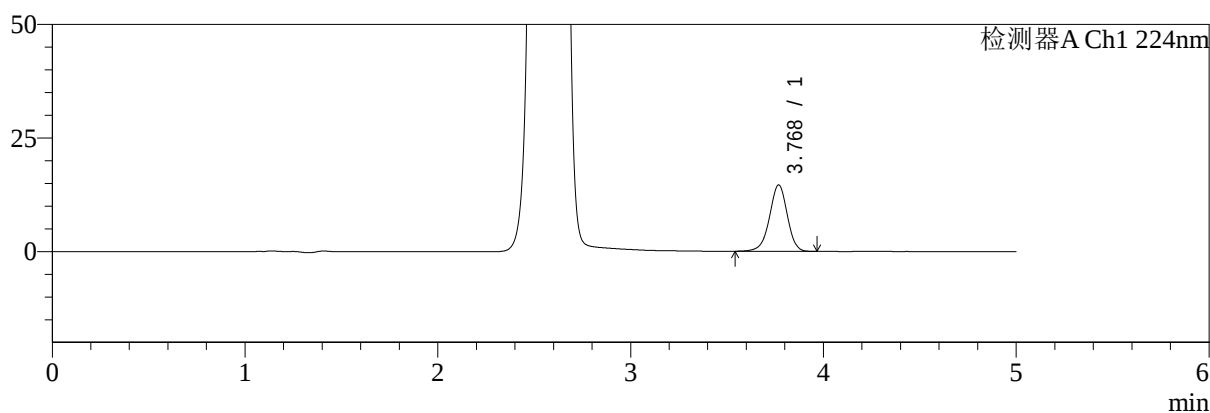
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

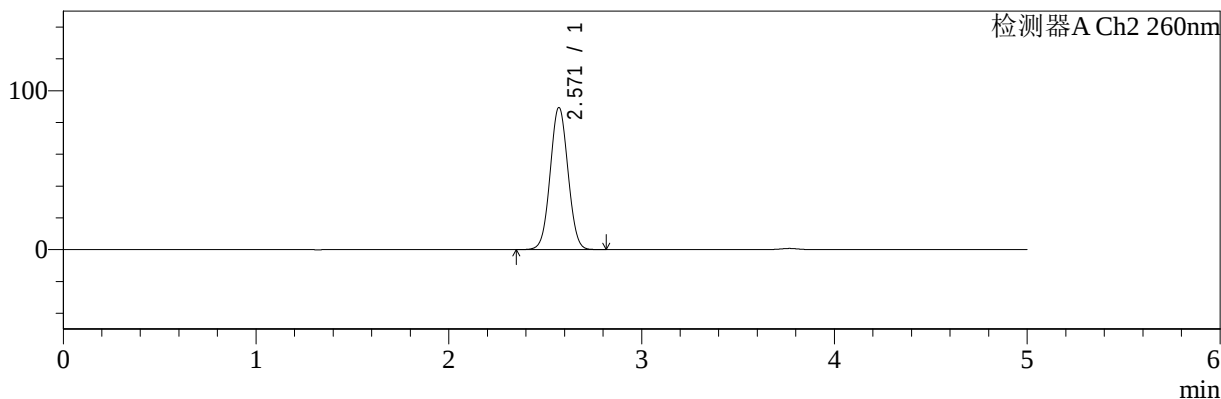
处理者: xiechaojun

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:05:36

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

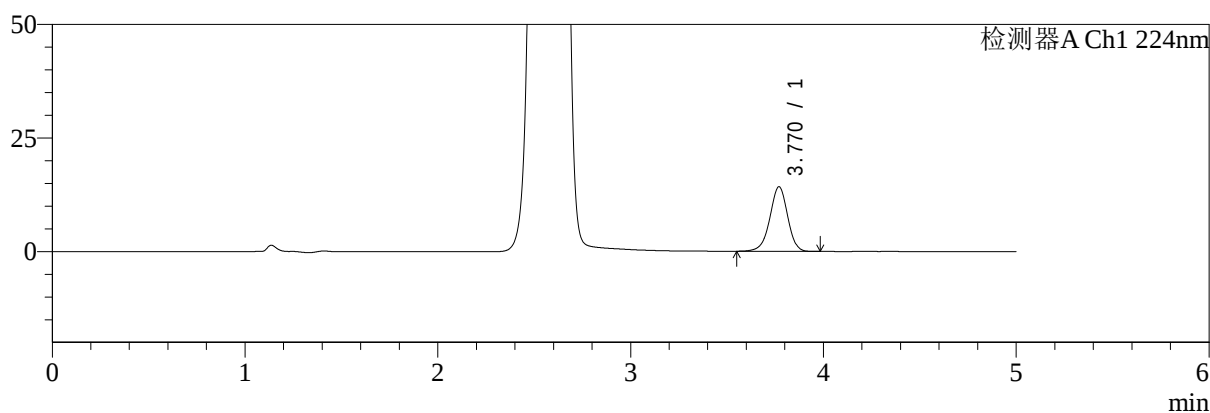
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

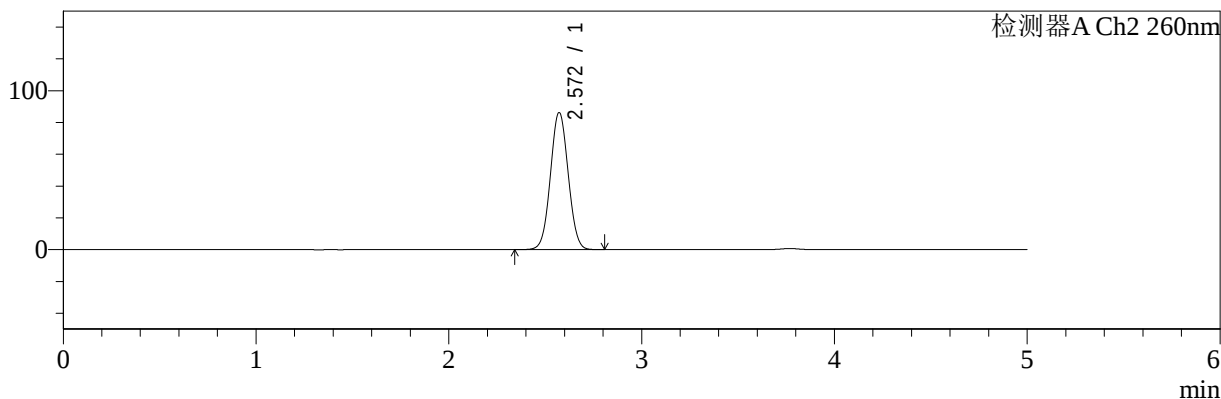
处理者: xiechaojun

<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	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

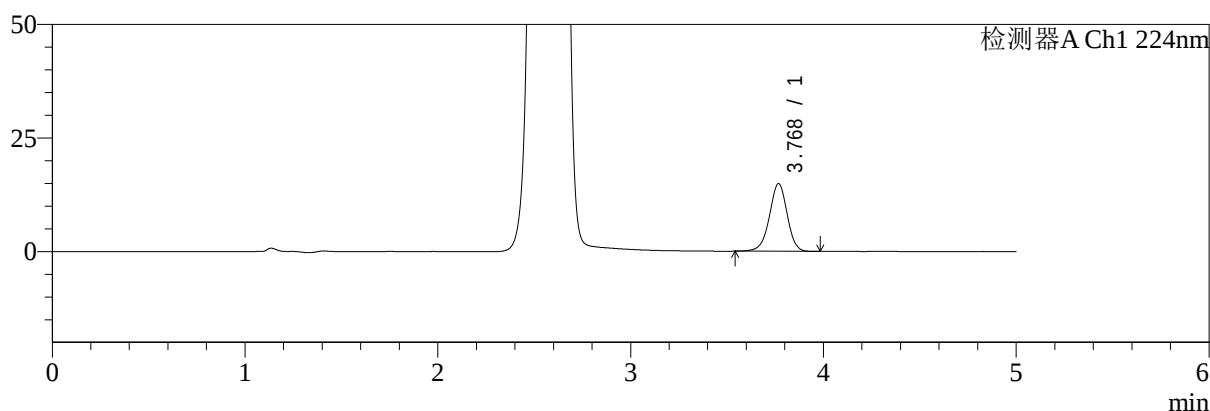
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:33

处理者: xiechaojun

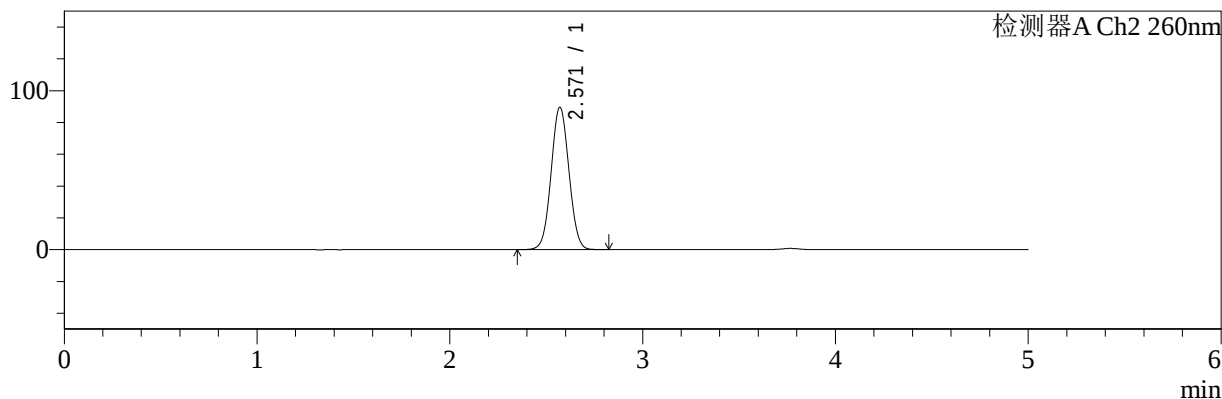
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

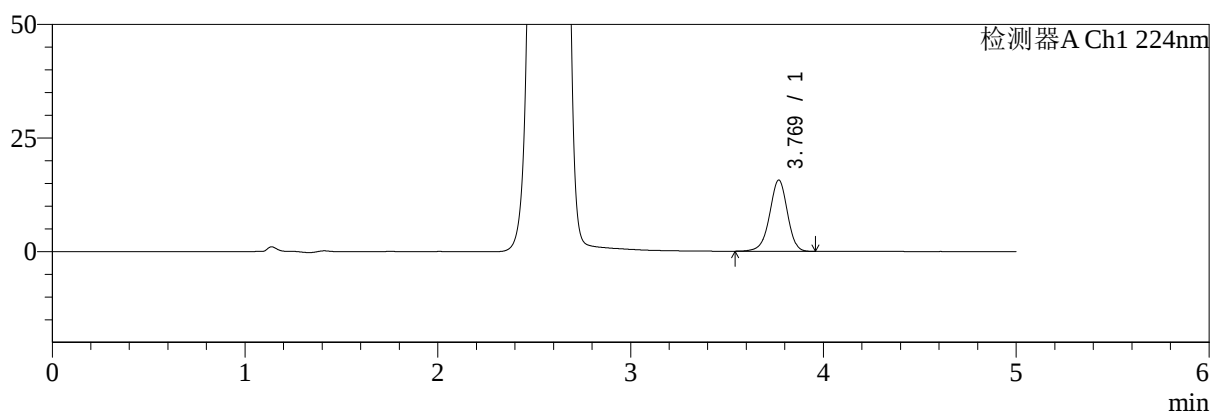
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:35

处理者: xiechaojun

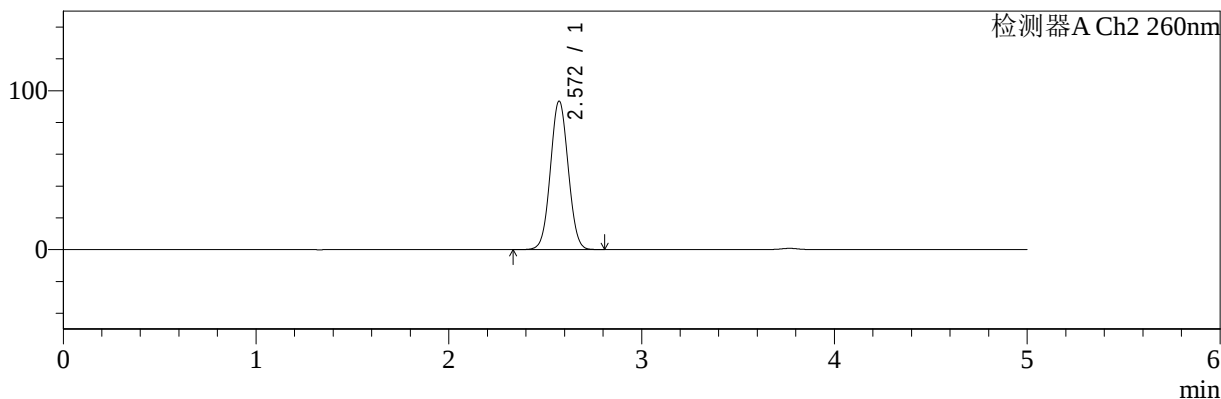
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:21:41

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

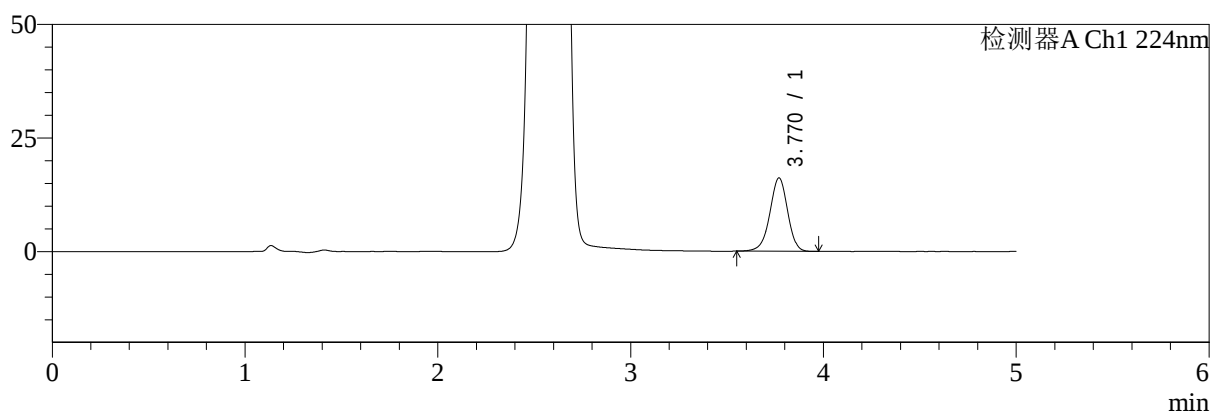
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

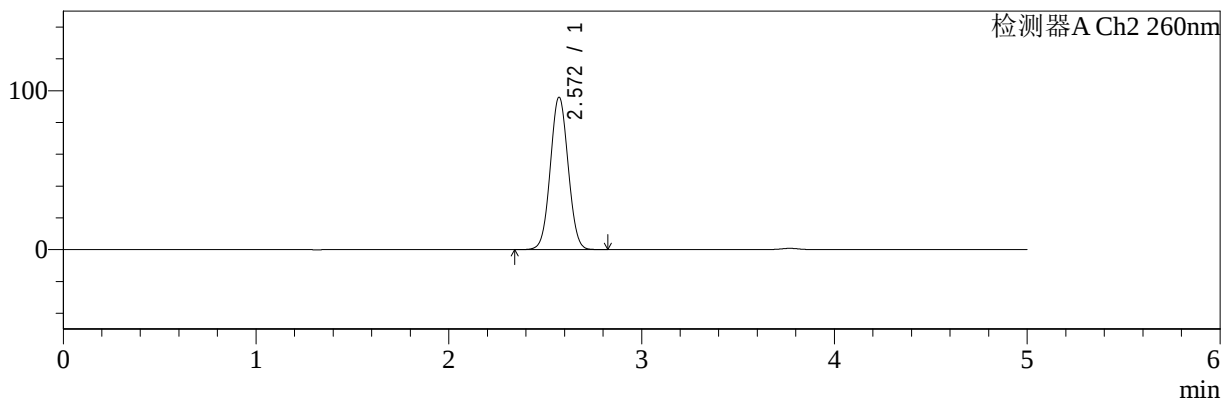
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:27:02

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

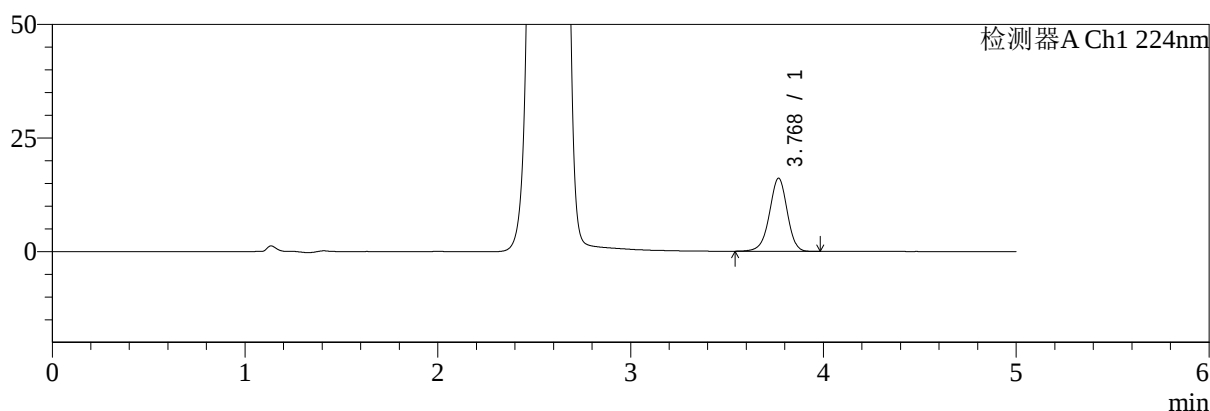
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

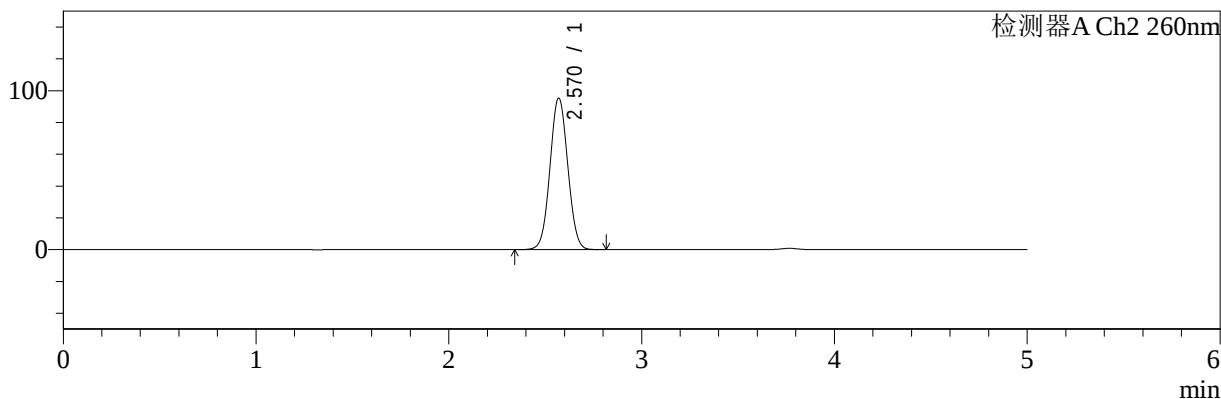
处理者: xiechaojun

<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	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

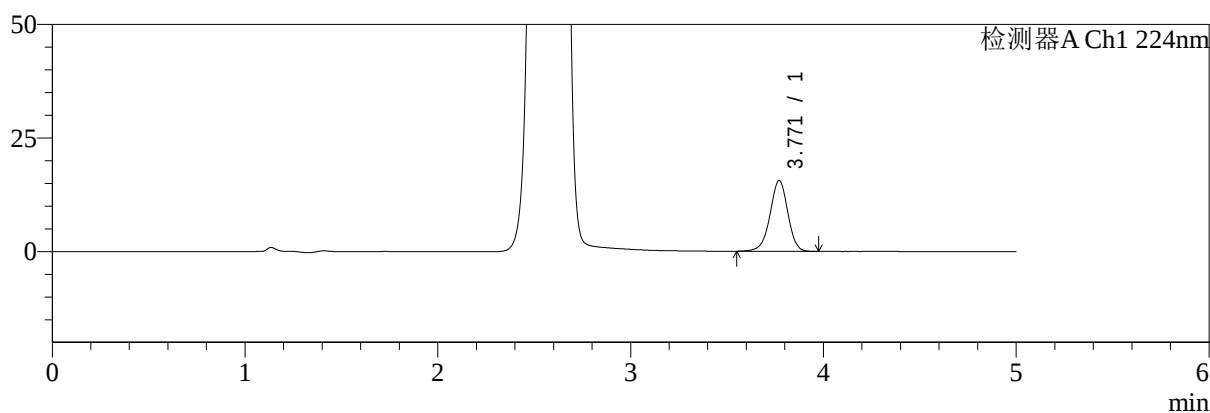
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:43

处理者: xiechaojun

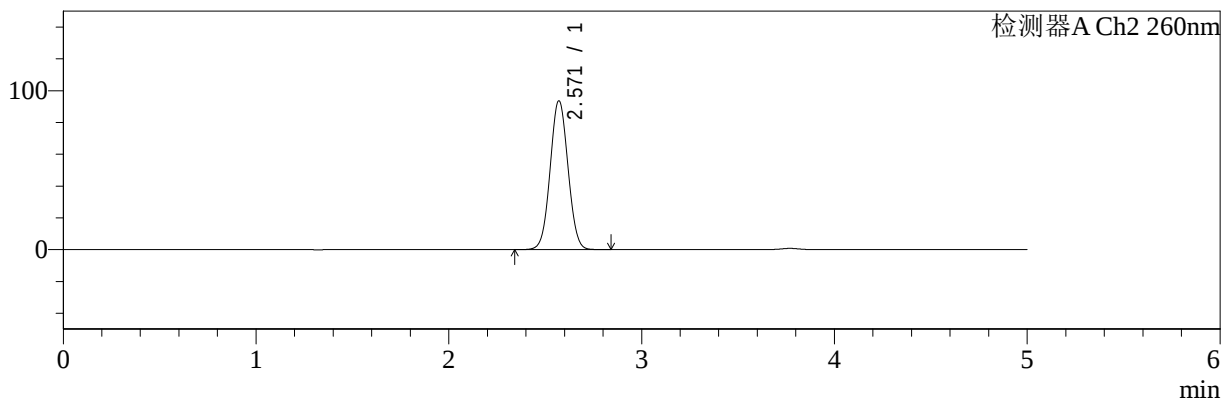
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:37:45

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

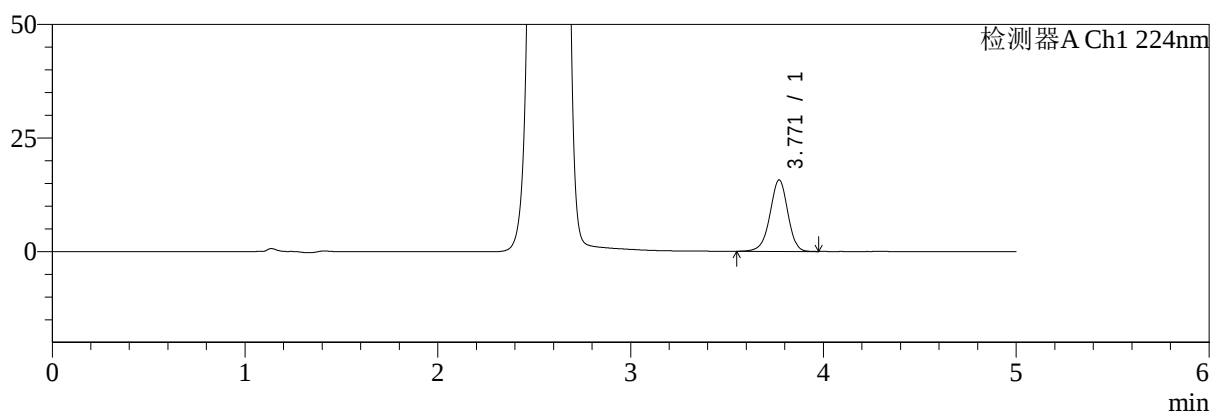
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

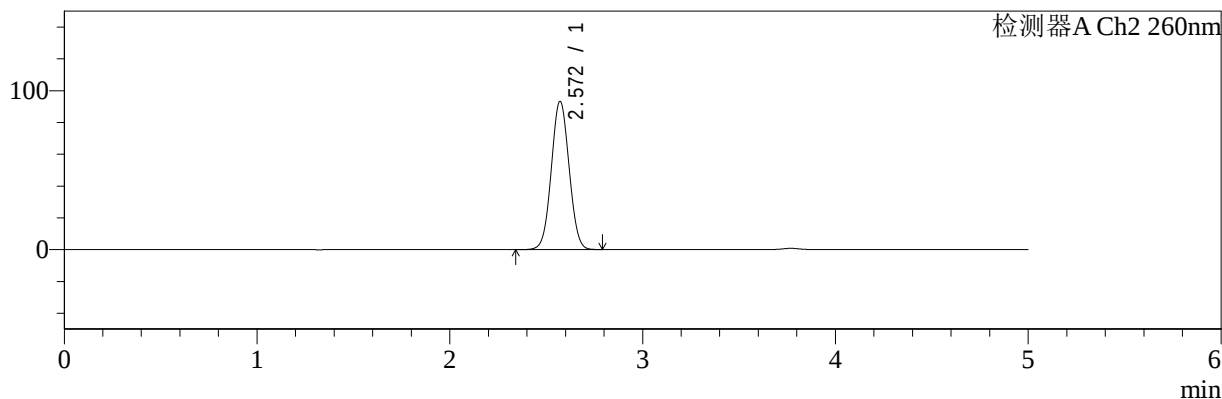
处理者: xiechaojun

<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	3.771	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:43:07

实验者: xiechaojun

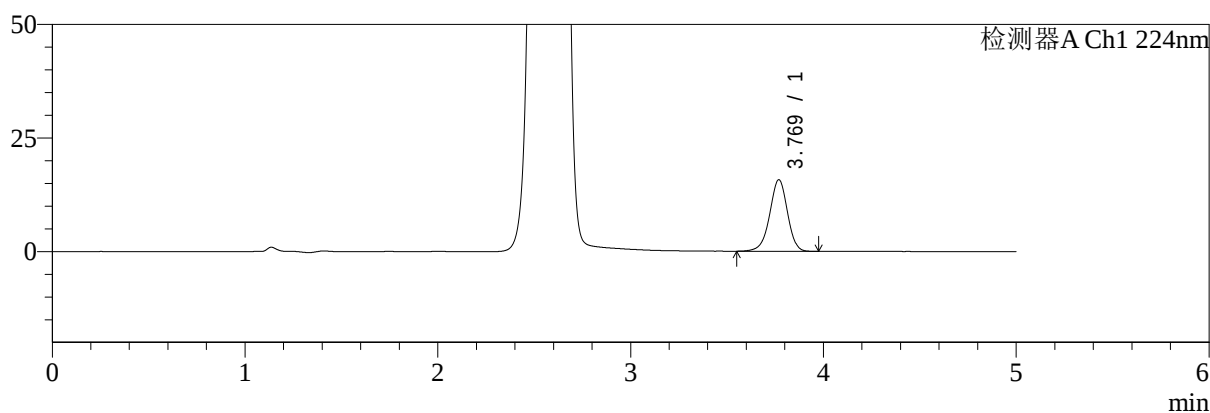
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:49

处理者: xiechaojun

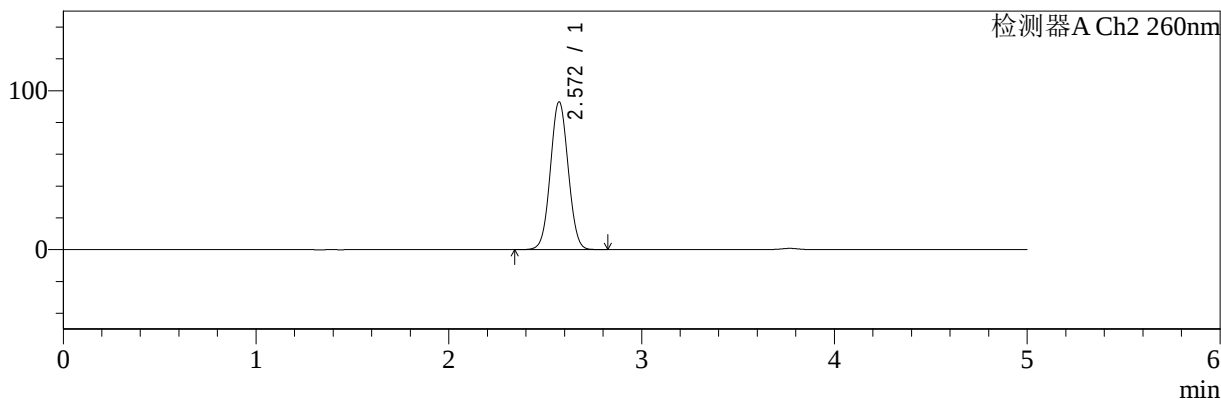
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.769	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

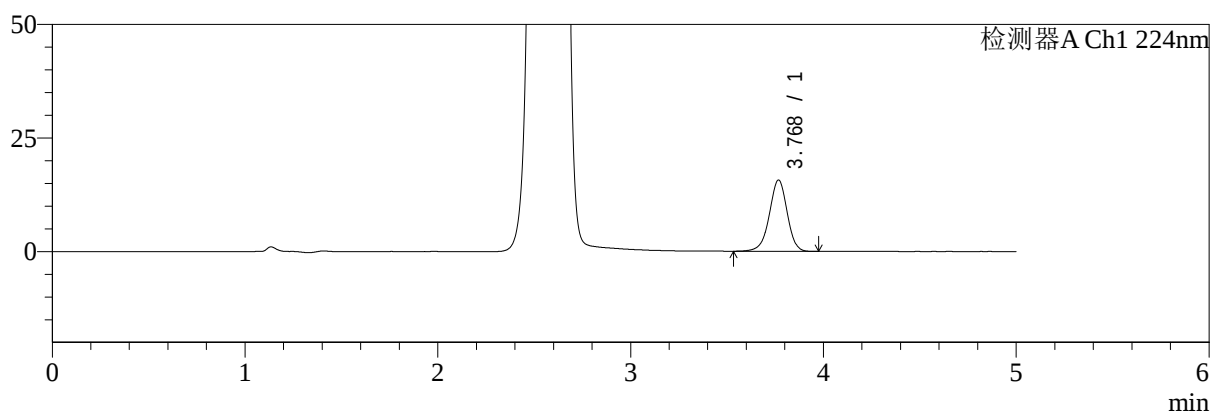
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:51

处理者: xiechaojun

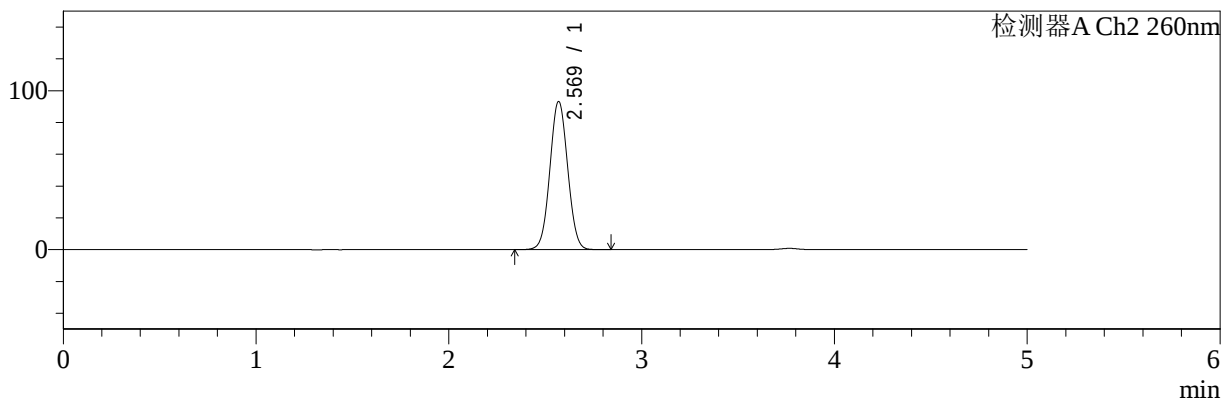
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/30 23:53:50

处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

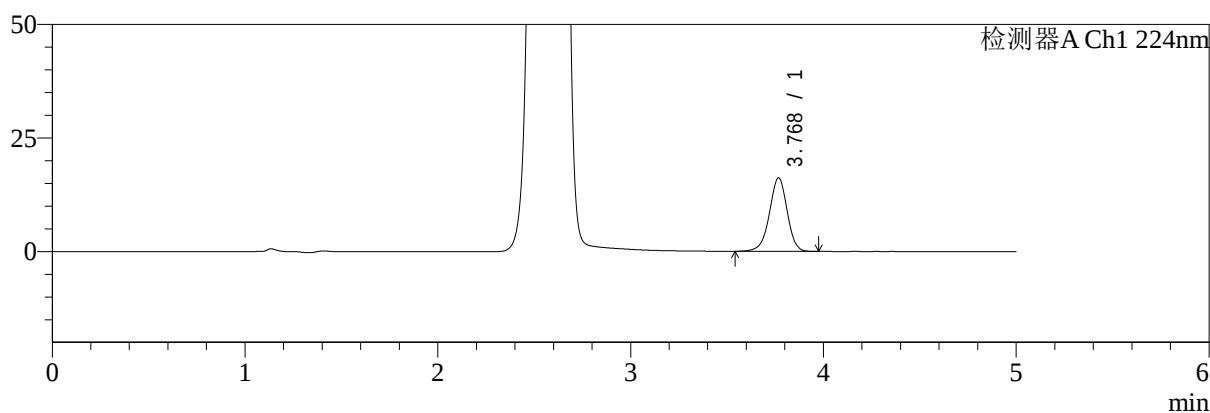
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

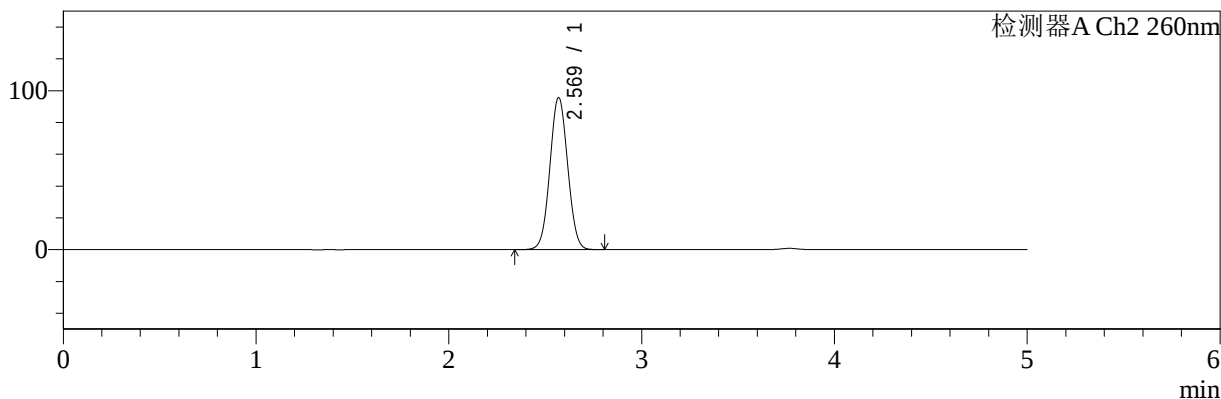
处理者: xiechaojun

<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	3.768	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,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 - 0-75/24-229-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/30 23:59:11

实验者: xiechaojun

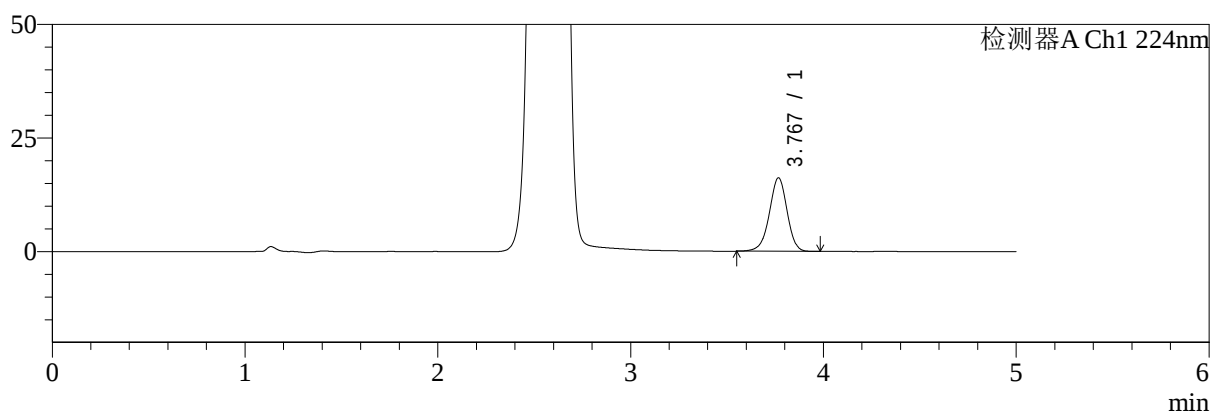
处理时间(V2): 2024/12/31 09:45:57

处理者: xiechaojun

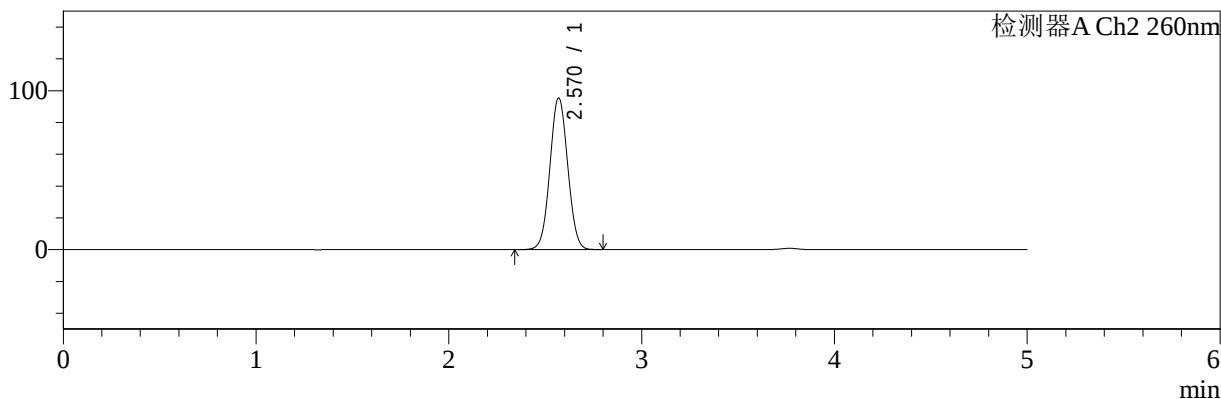
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.767	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

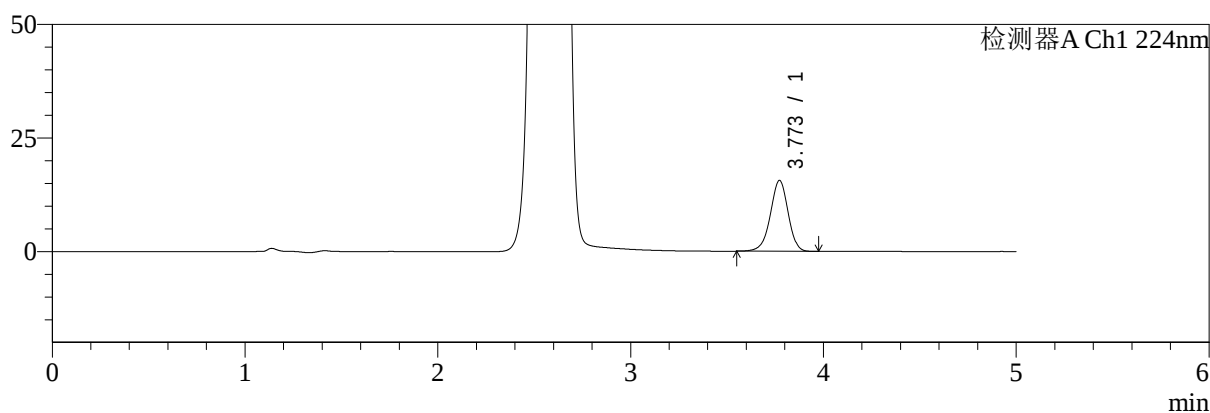
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

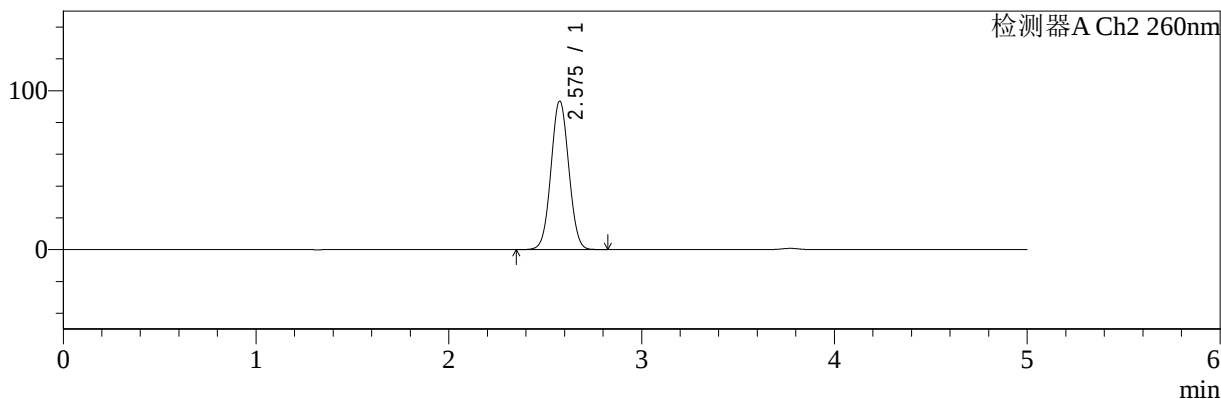
处理者: xiechaojun

<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

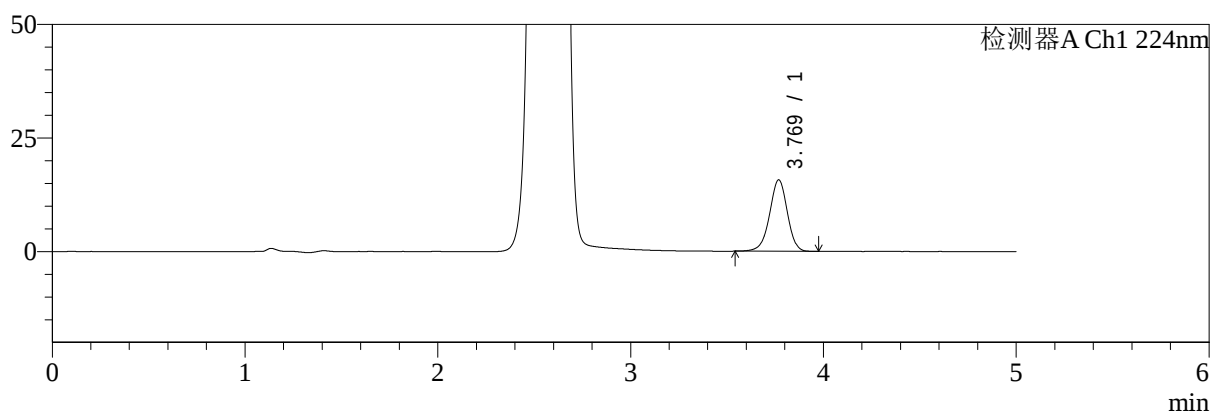
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

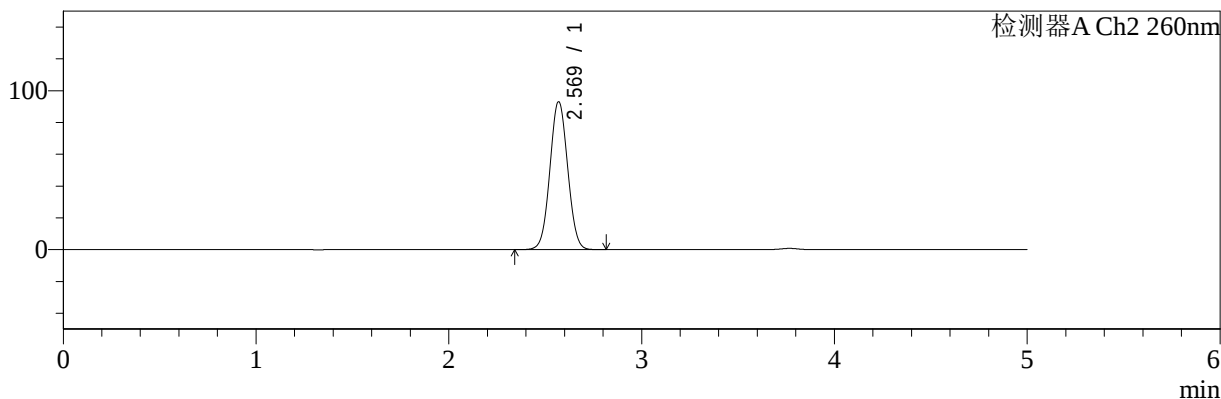
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 00:15:15

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

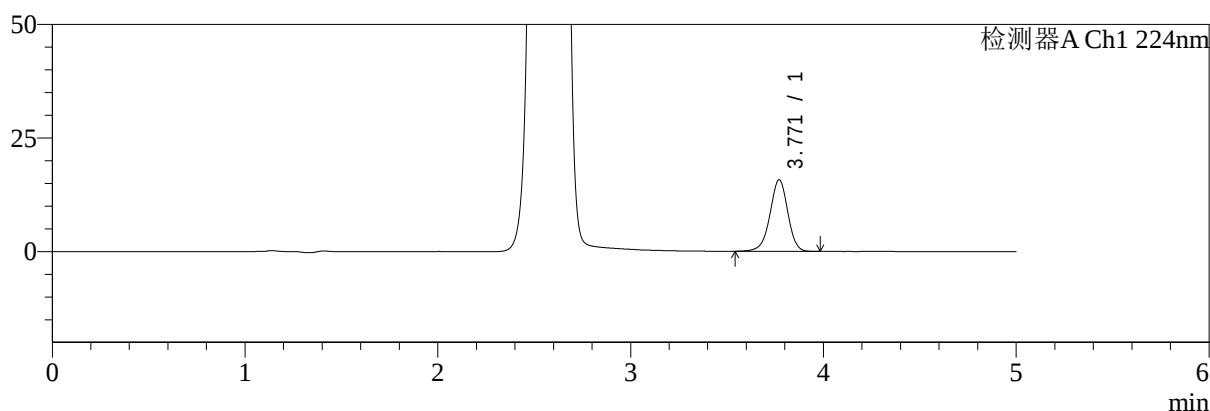
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

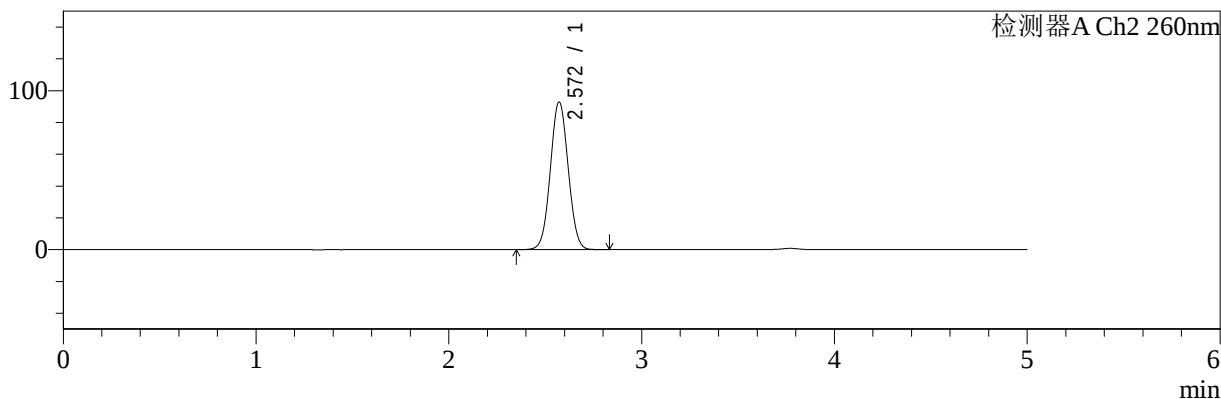
处理者: xiechaojun

<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	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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 00:20:37

处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

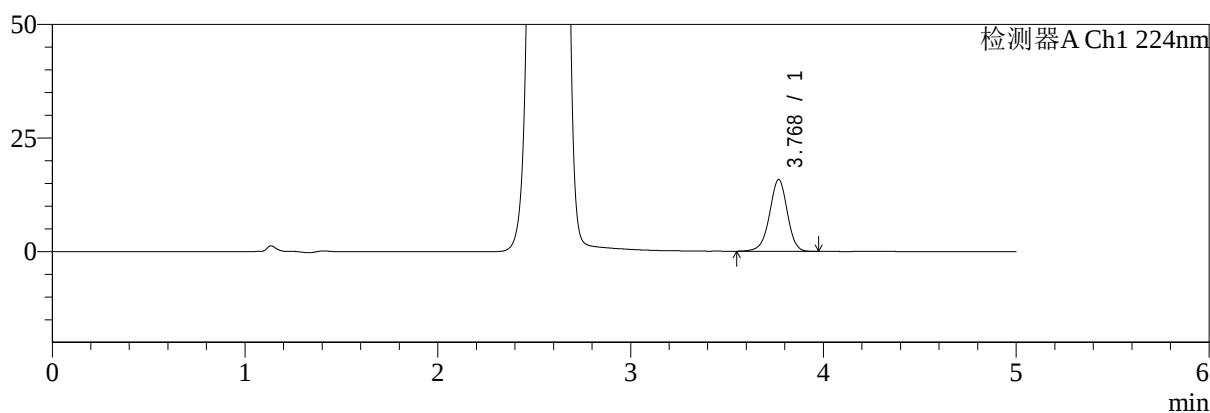
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

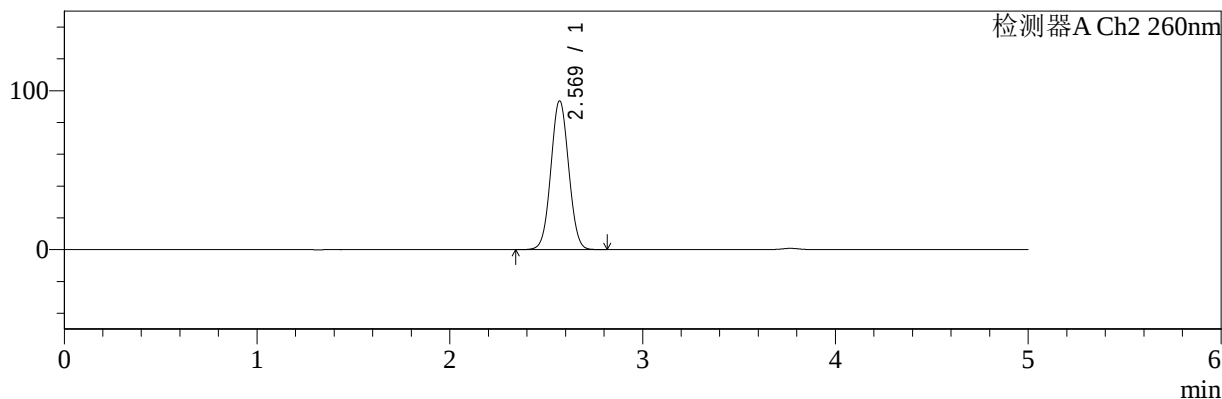
处理者: xiechaojun

<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	3.768	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

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

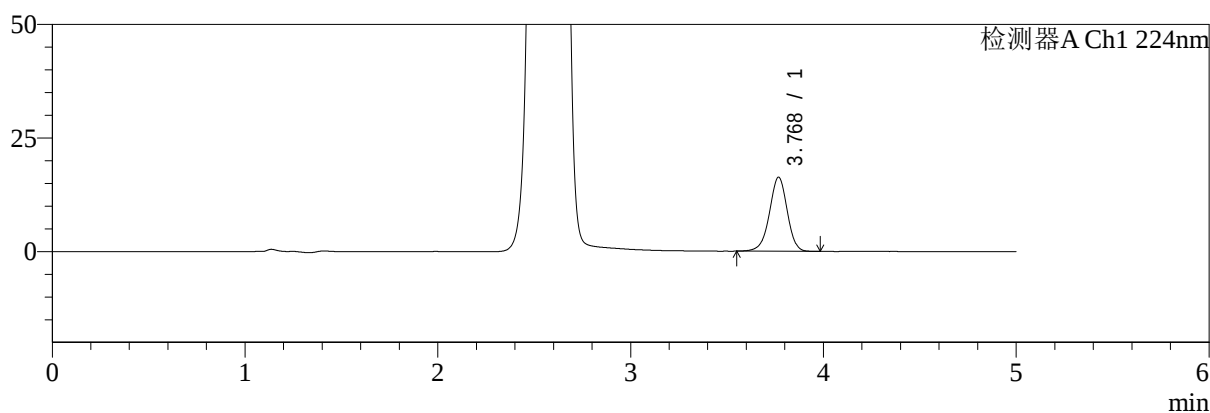
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

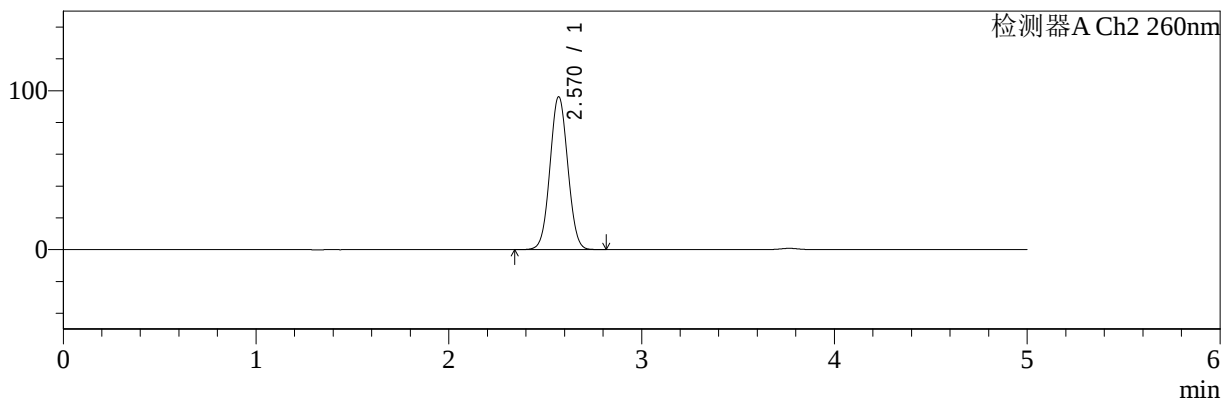
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 00:31:20

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

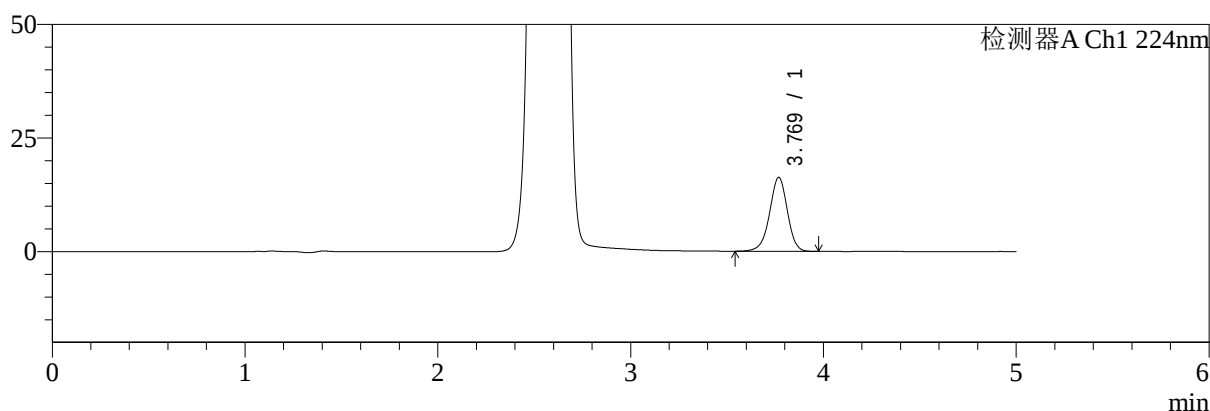
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

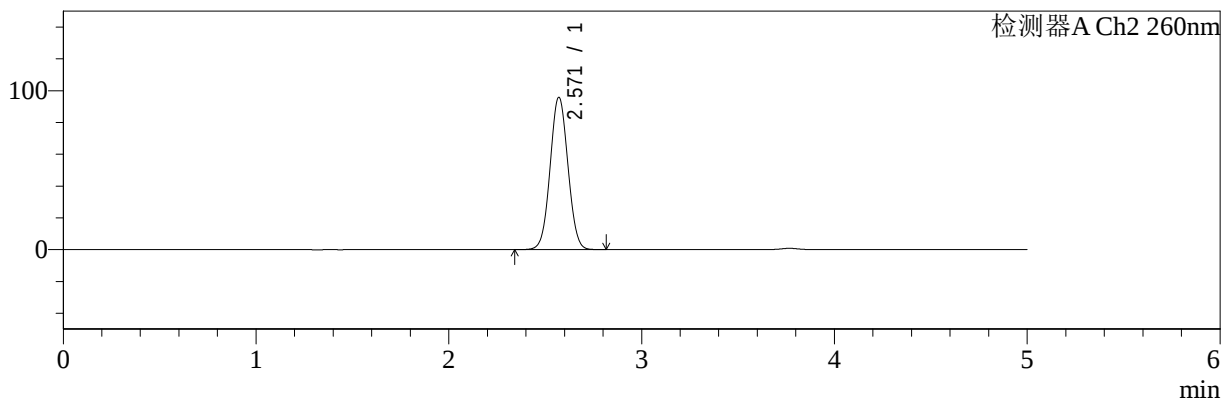
处理者: xiechaojun

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 00:36:41

处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

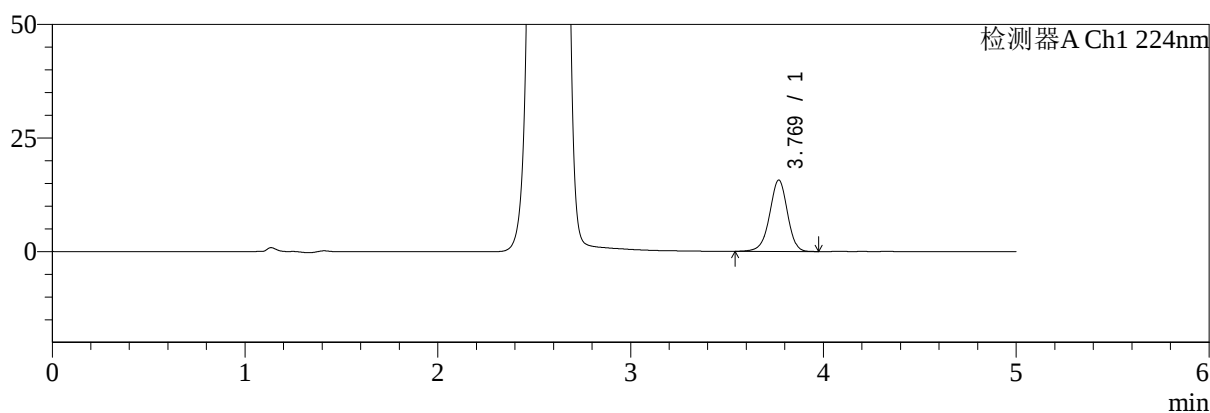
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

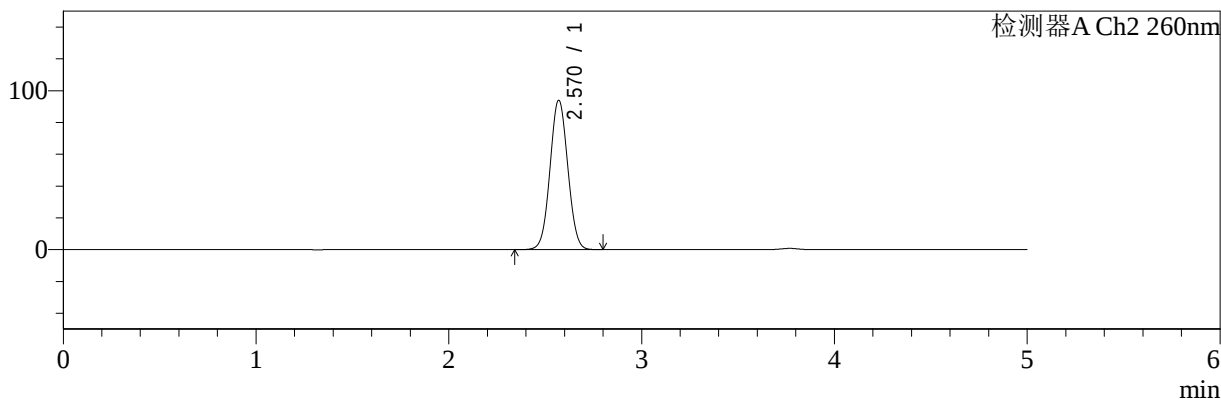
处理者: xiechaojun

<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	3.769	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

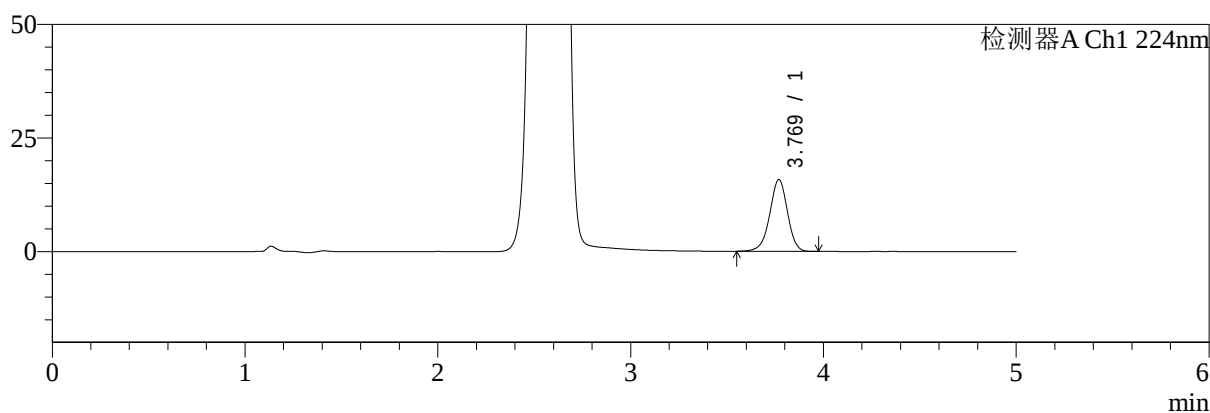
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

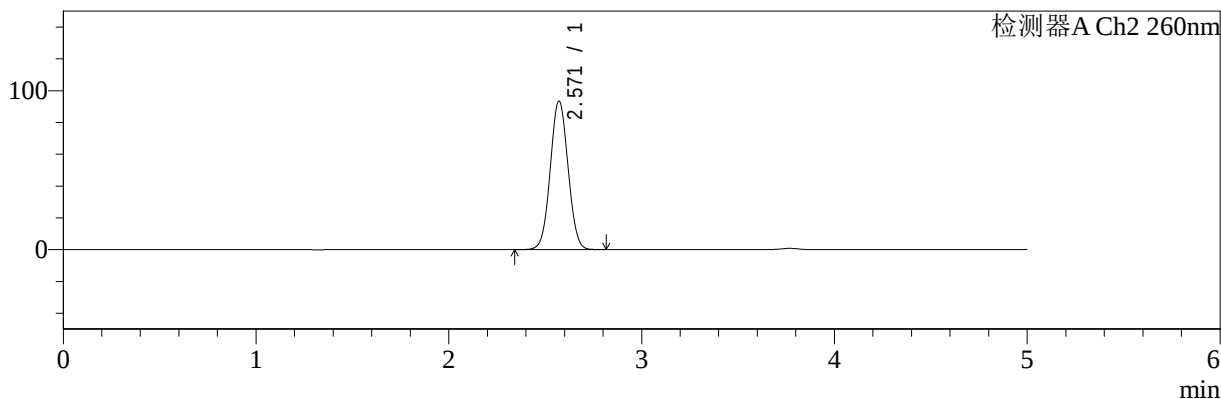
处理者: xiechaojun

<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

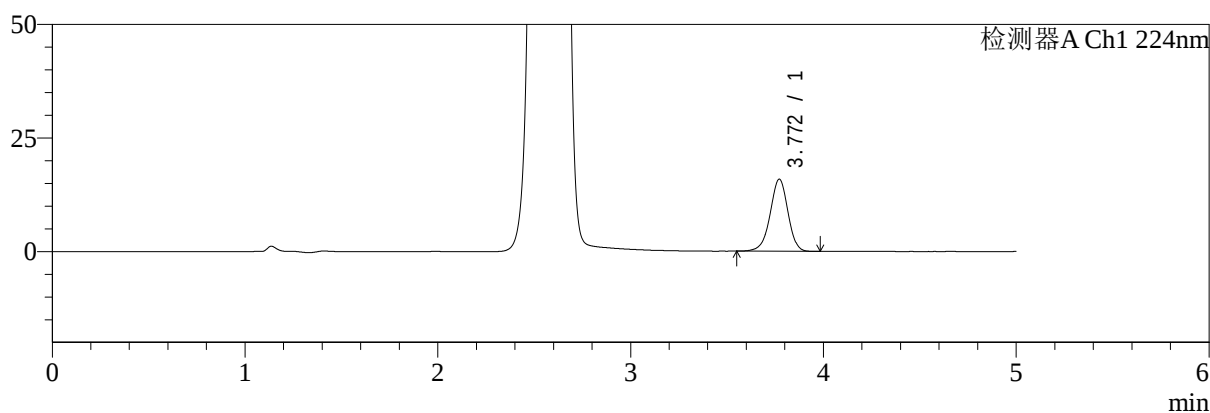
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

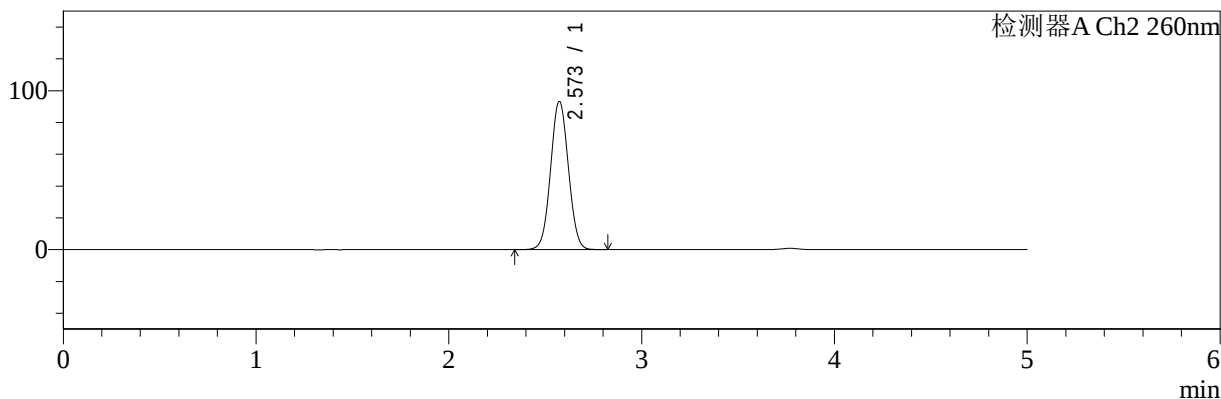
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 00:52:47

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

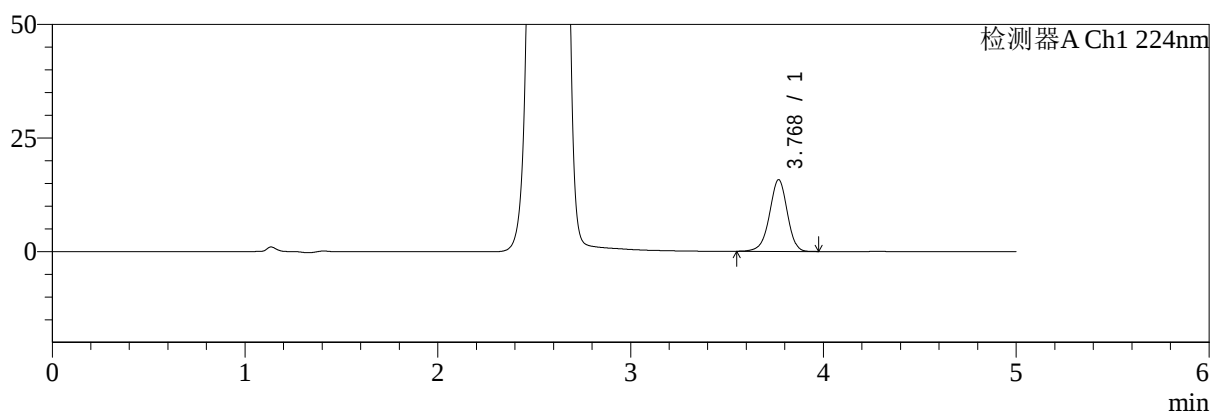
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

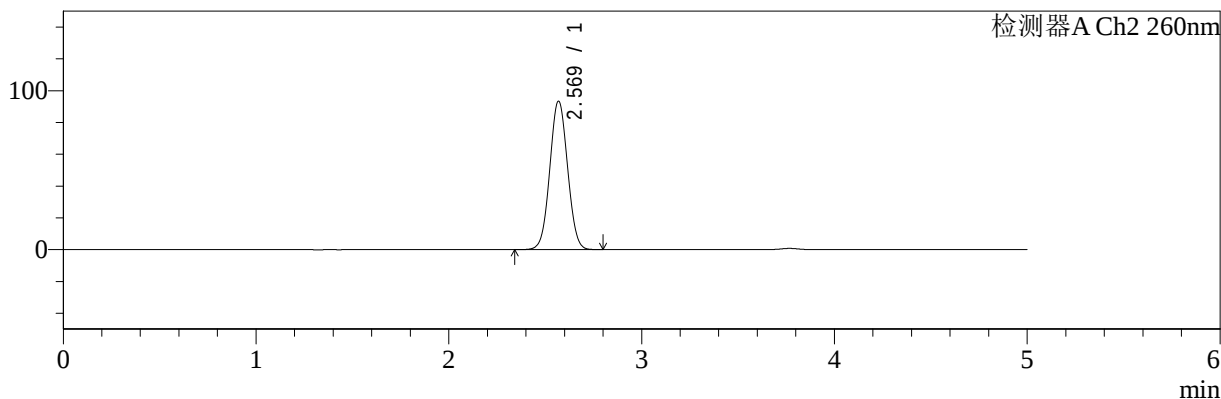
处理者: xiechaojun

<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	3.768	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

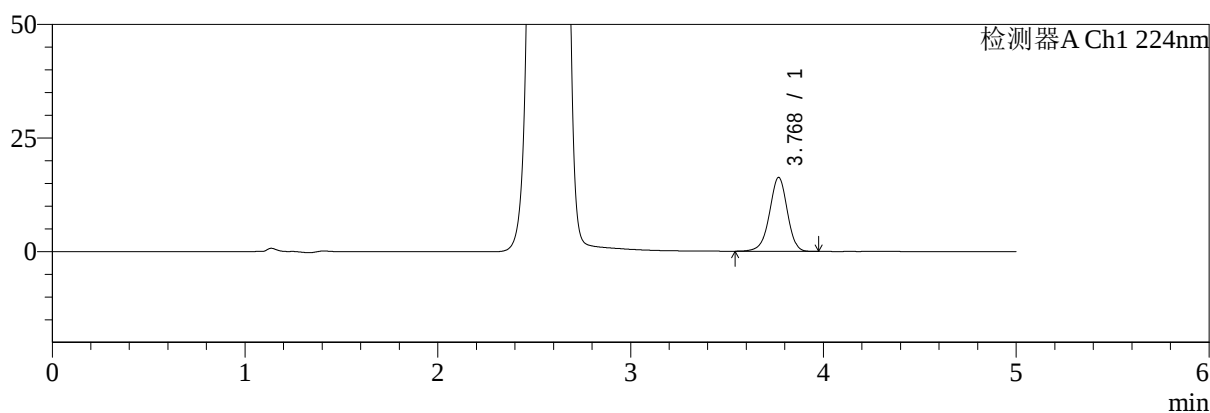
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

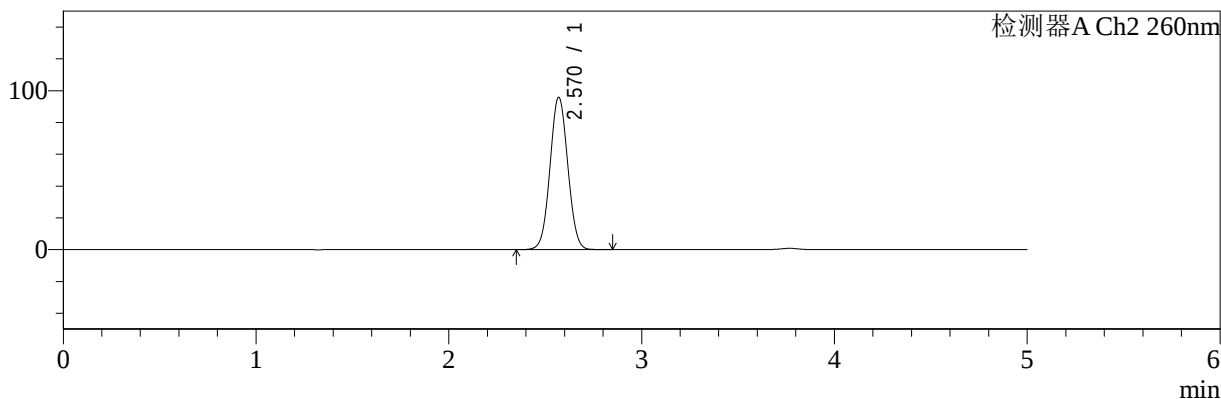
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 01:03:30

处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

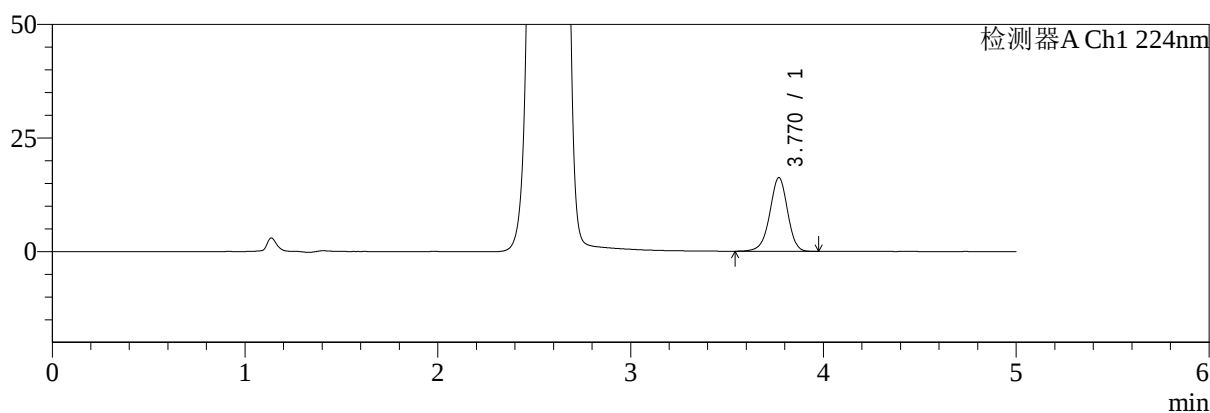
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

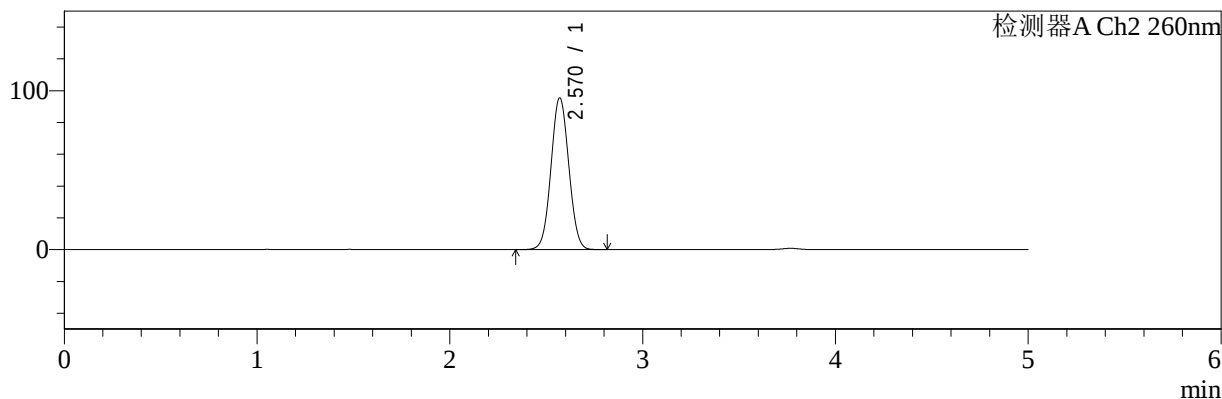
处理者: xiechaojun

<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	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 01:08:51

处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

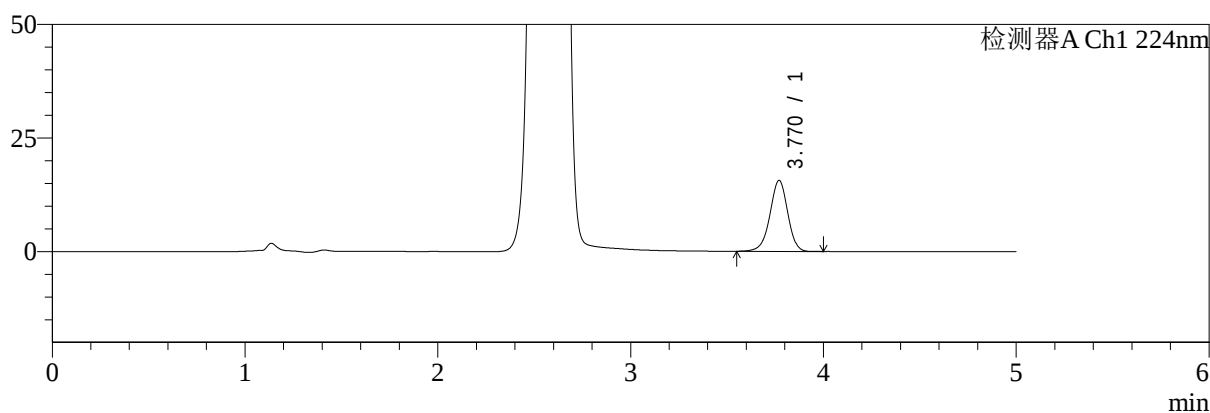
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

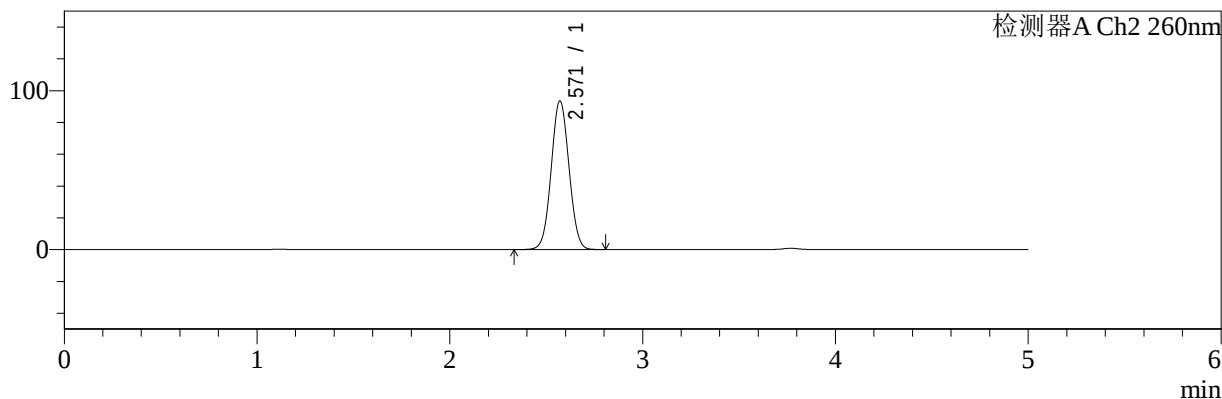
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:14:13

实验者: xiechaojun

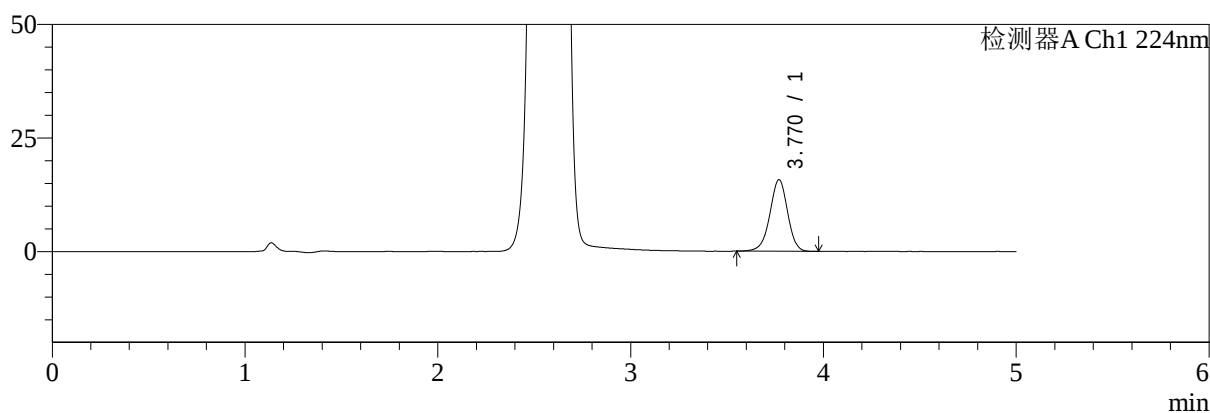
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:35

处理者: xiechaojun

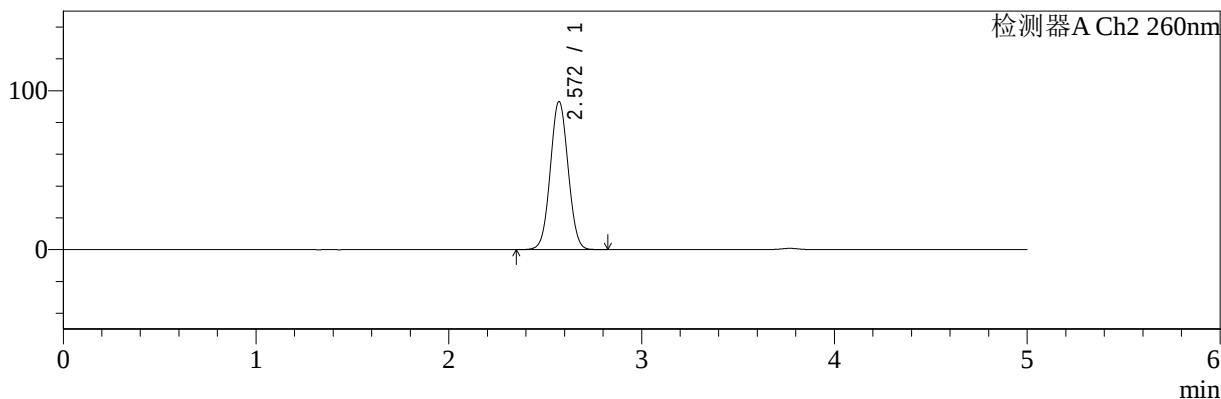
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.770	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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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

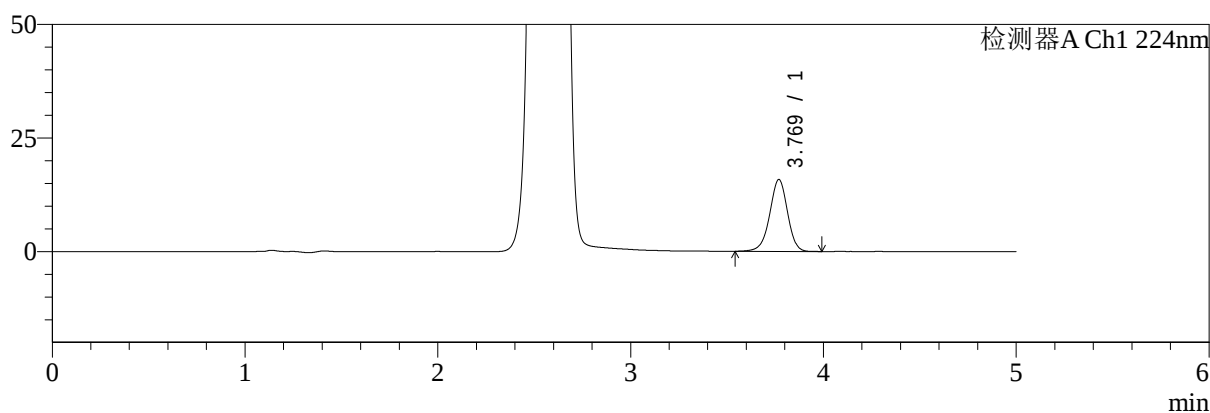
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:38

处理者: xiechaojun

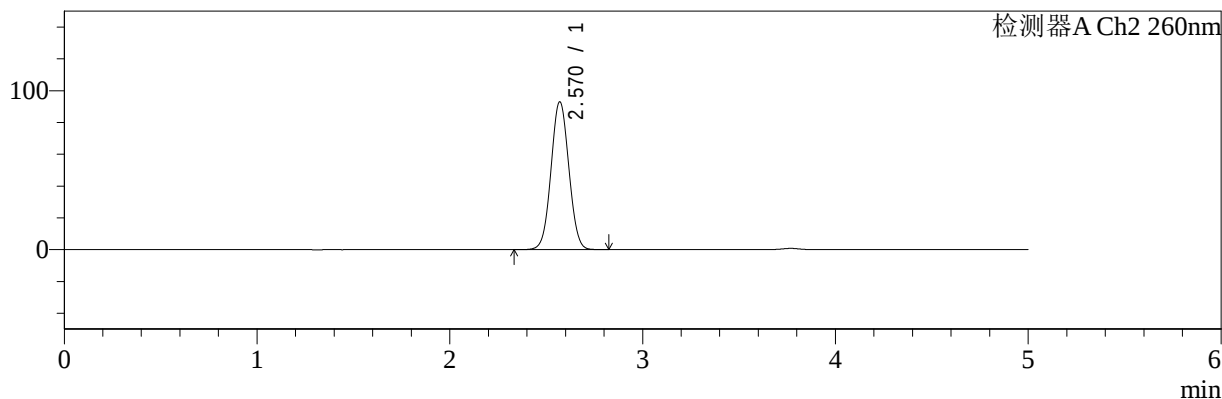
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

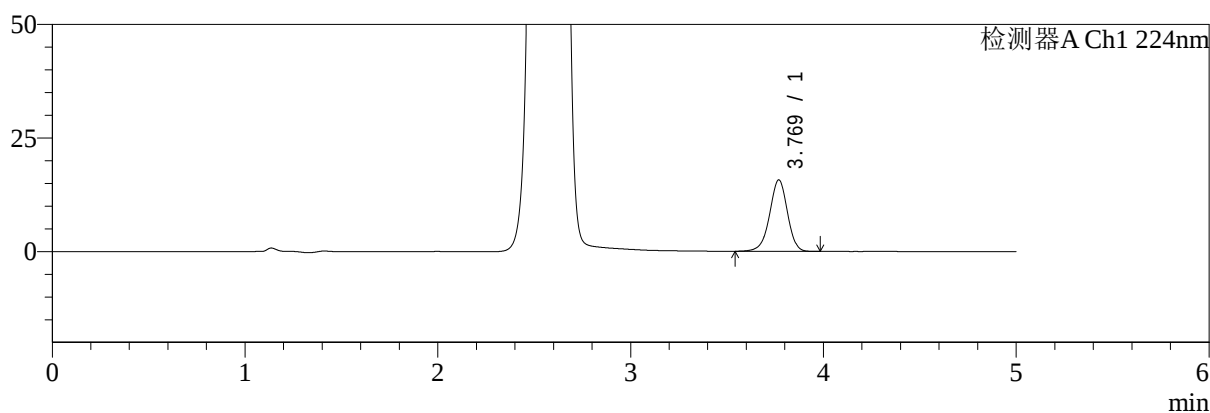
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

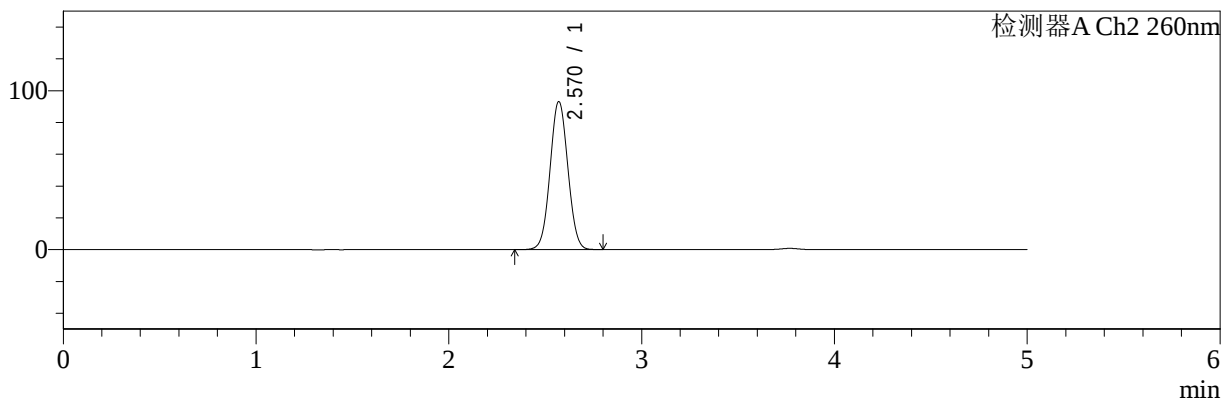
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 01:30:18

处理时间 (V2): 2024/12/31 09:46:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

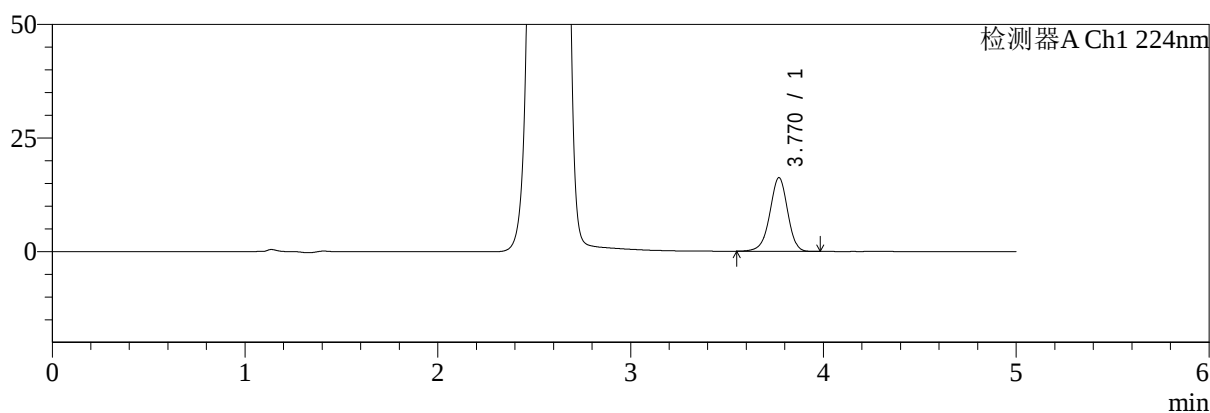
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

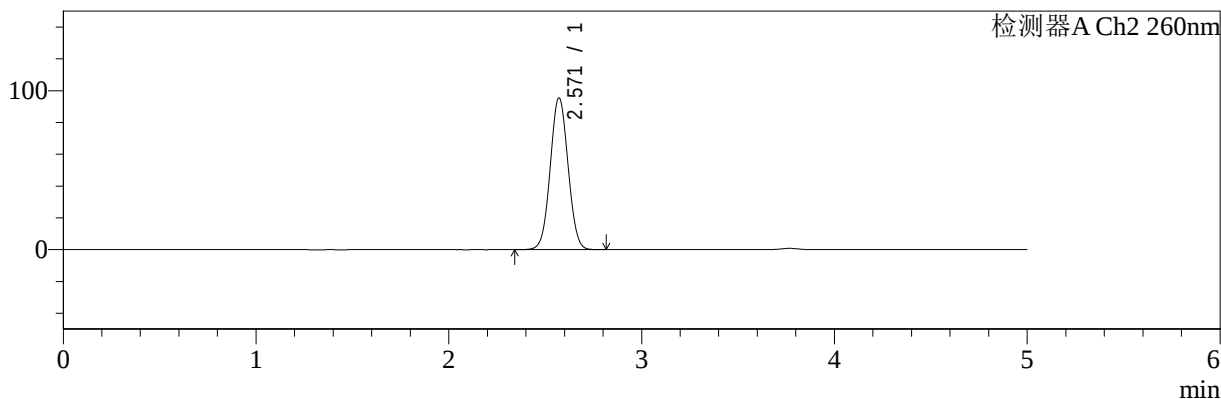
处理者: xiechaojun

<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	3.770	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 01:35:40

处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

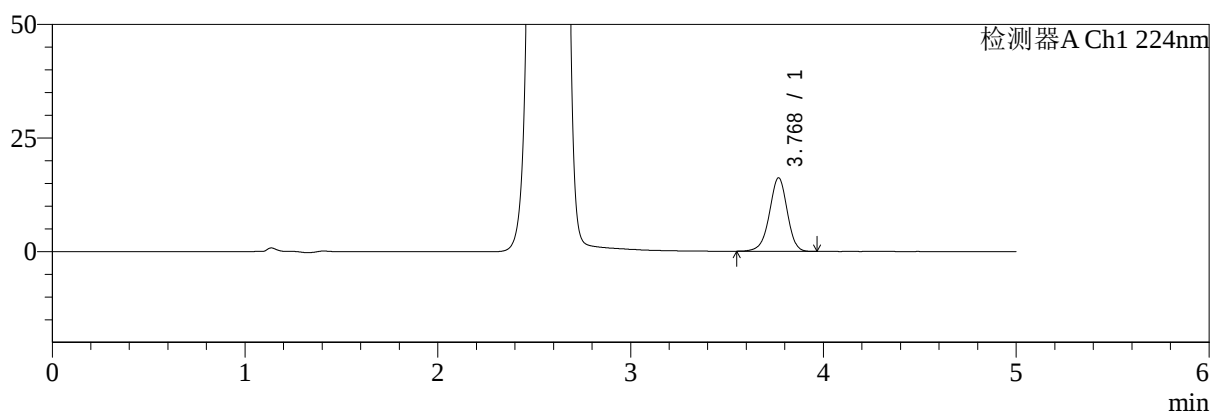
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

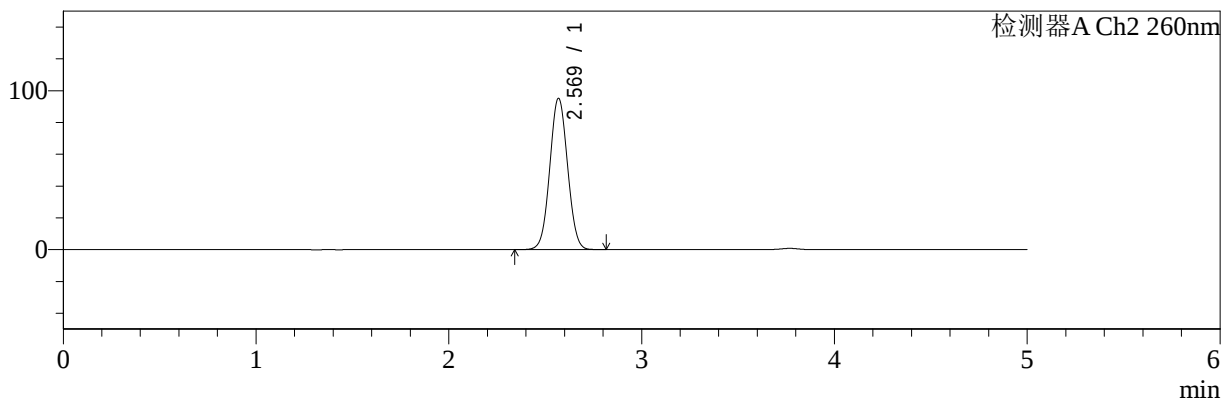
处理者: xiechaojun

<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	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

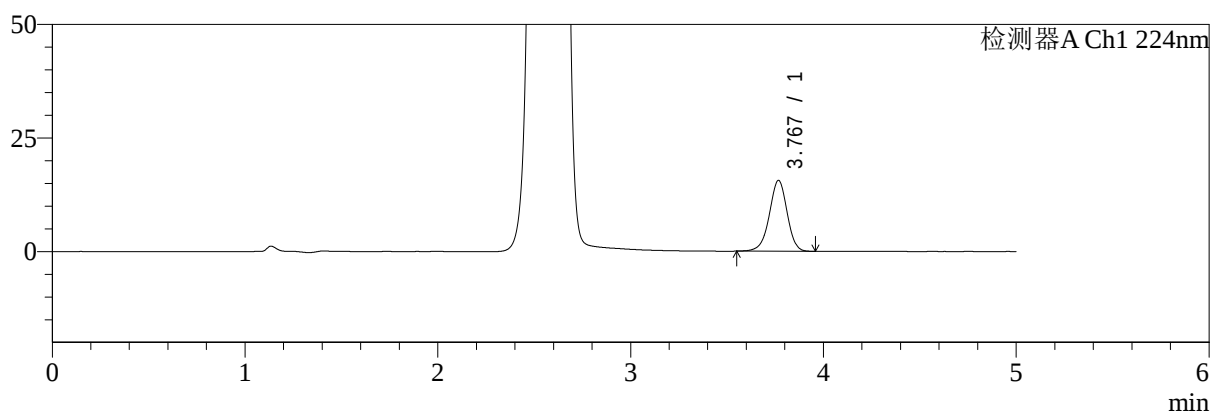
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

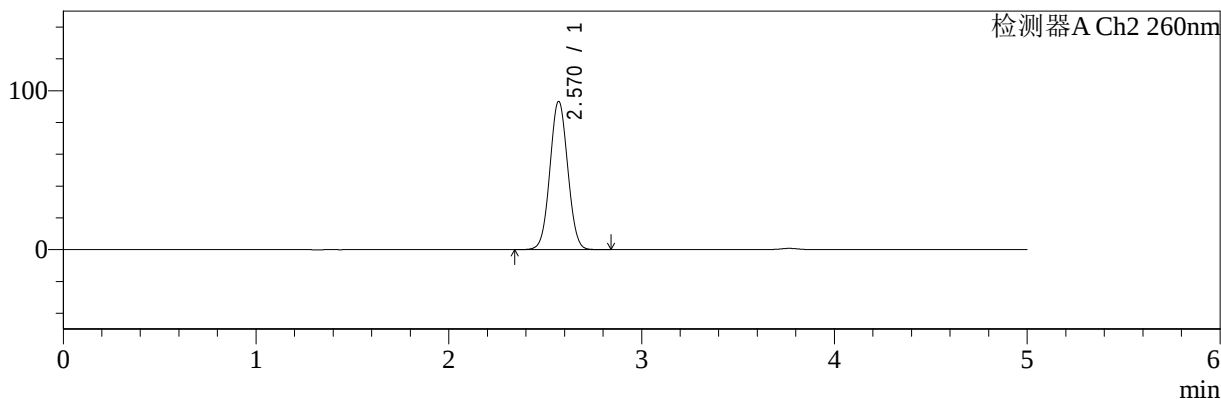
处理者: xiechaojun

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 01:46:22

实验者: xiechaojun

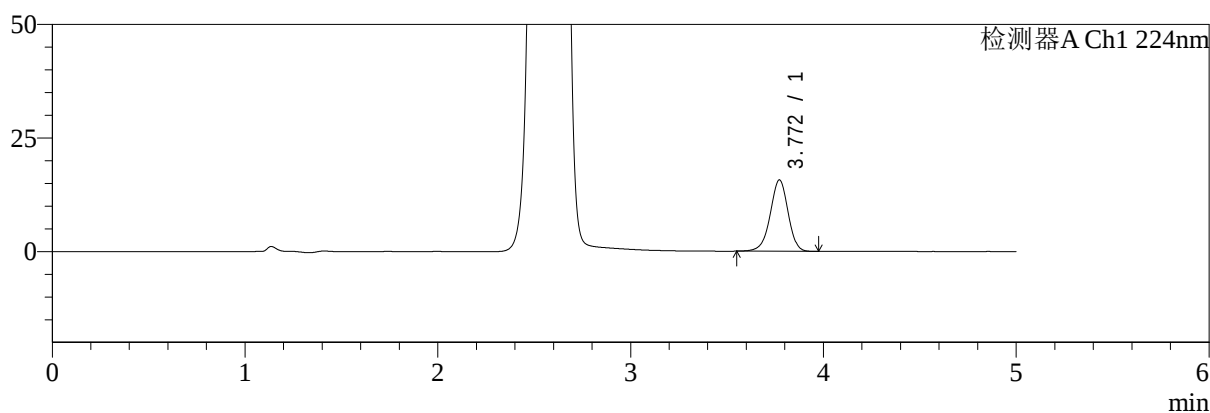
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:51

处理者: xiechaojun

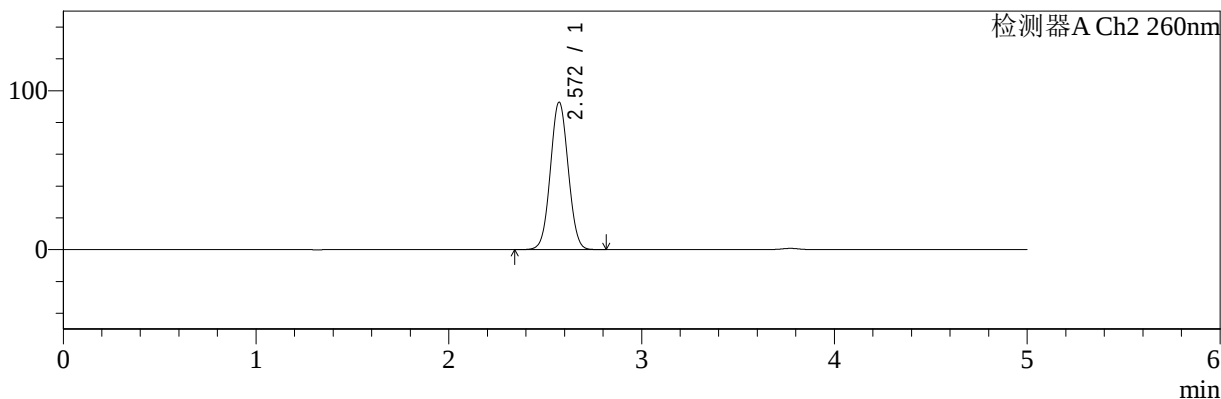
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	3.772	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

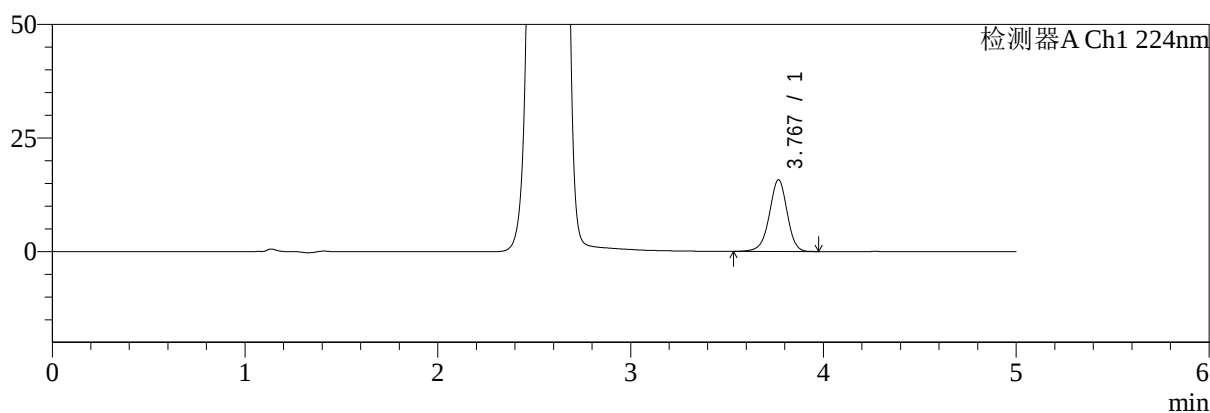
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

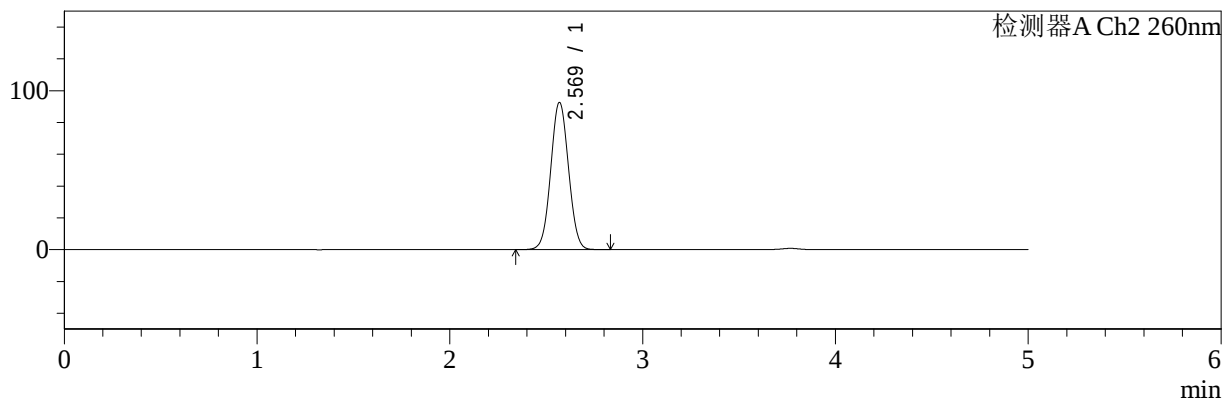
处理者: xiechaojun

<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

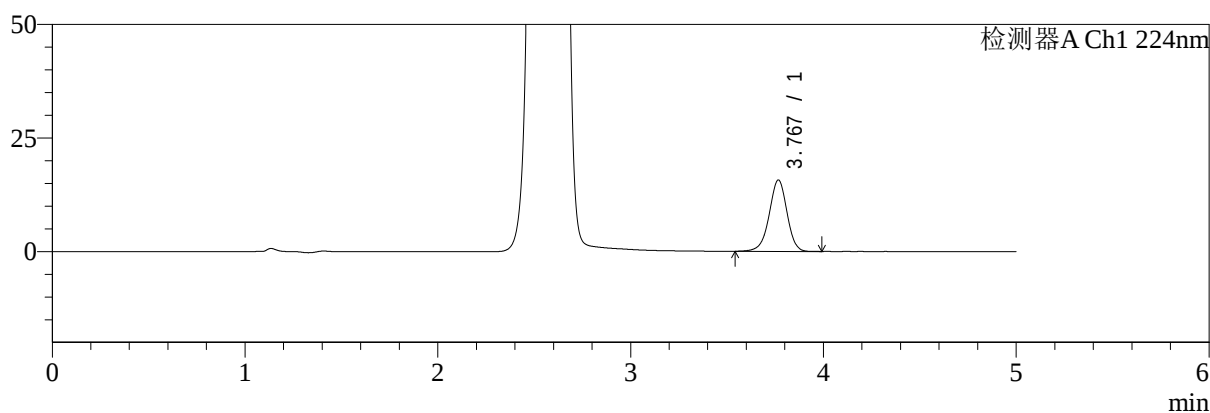
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:56

处理者: xiechaojun

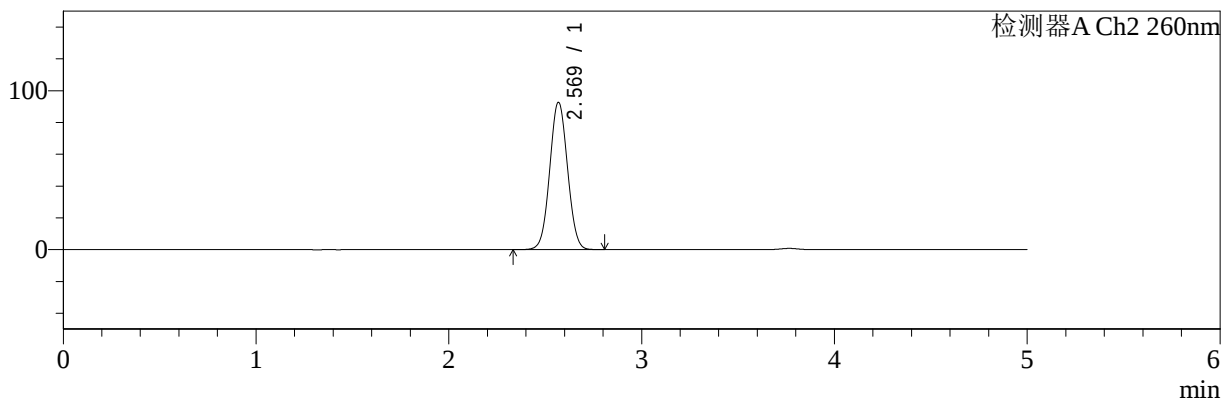
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

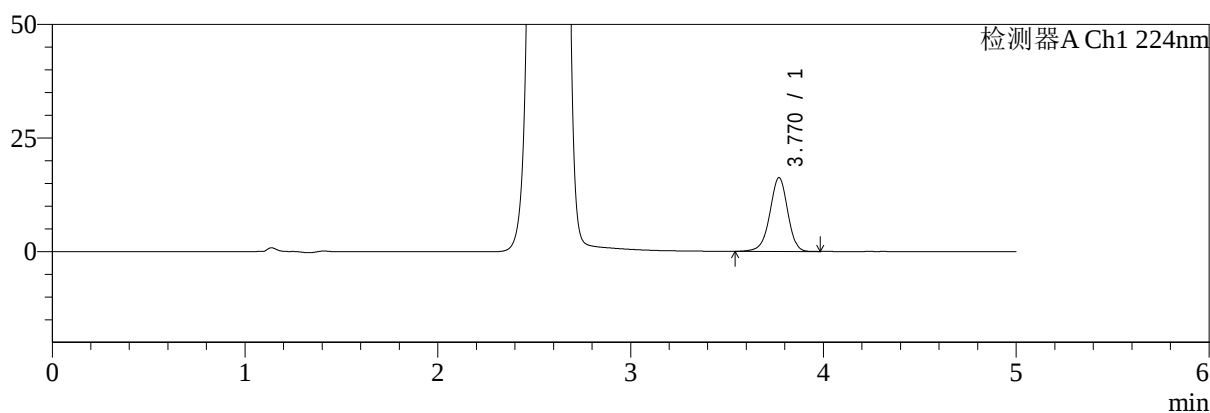
处理时间(V2): 2024/12/31 09:46:59

处理者: xiechaojun

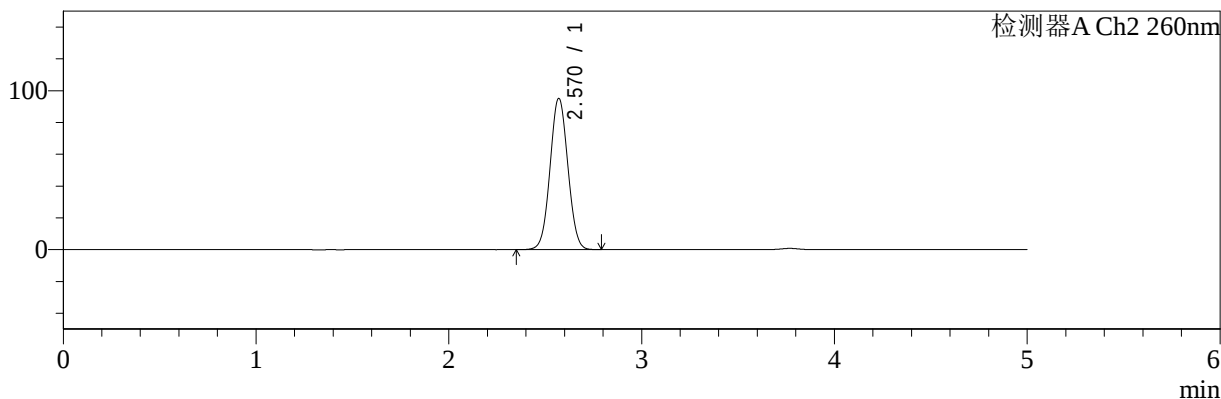
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

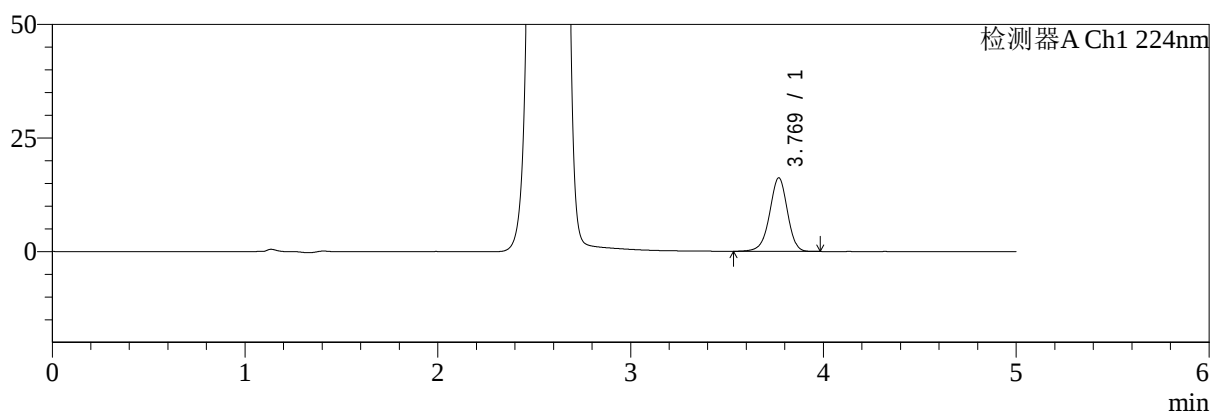
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

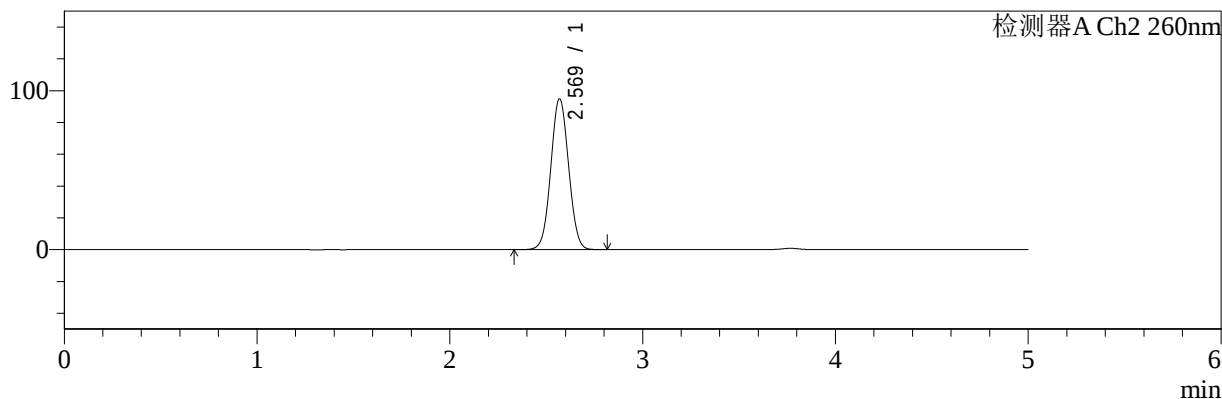
处理者: xiechaojun

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2024/12/31 02:13:11

处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

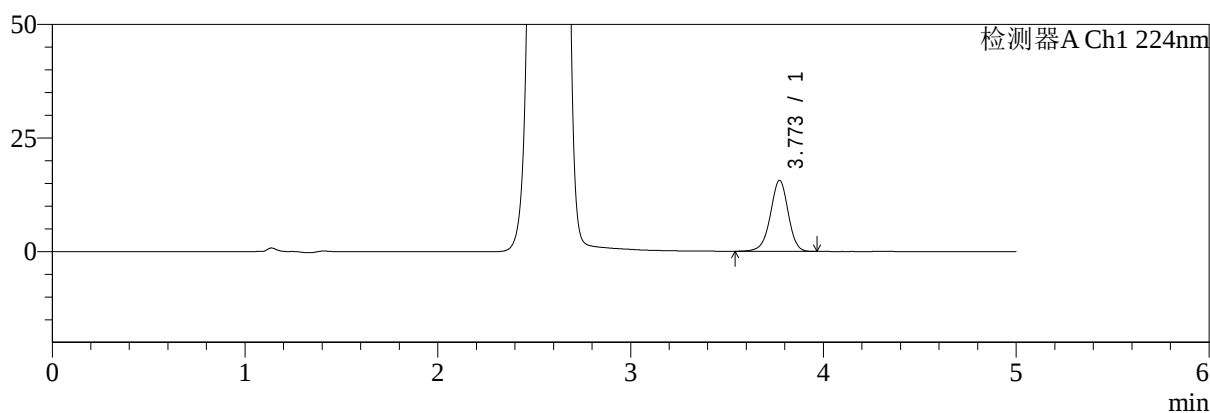
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

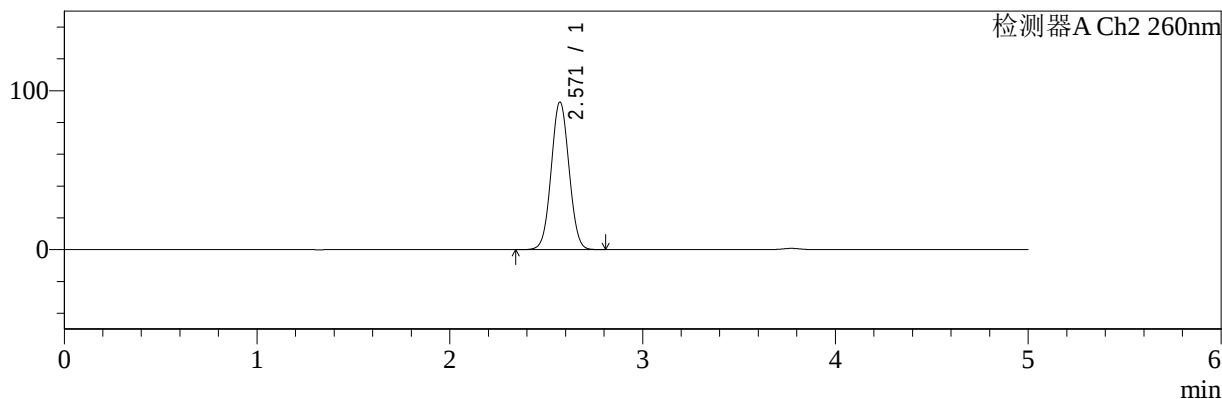
处理者: xiechaojun

<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	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

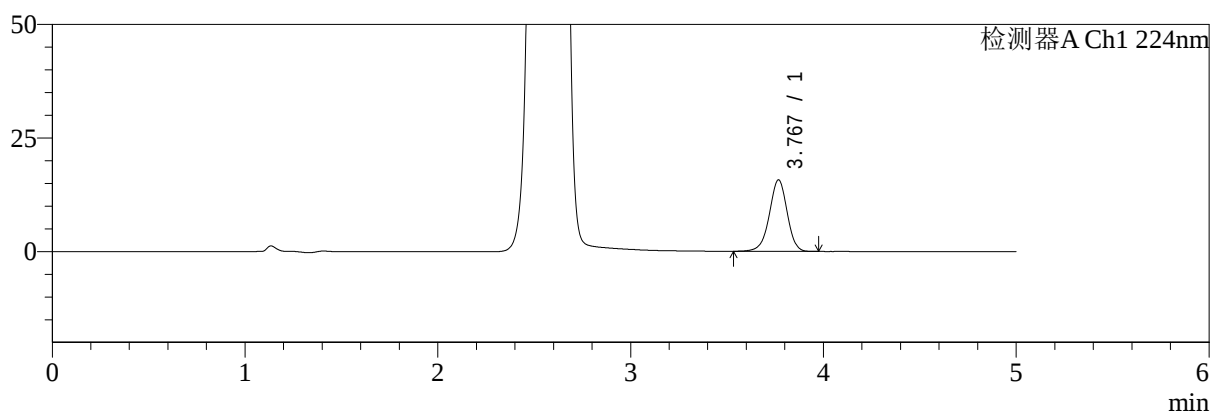
处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:07

处理者: xiechaojun

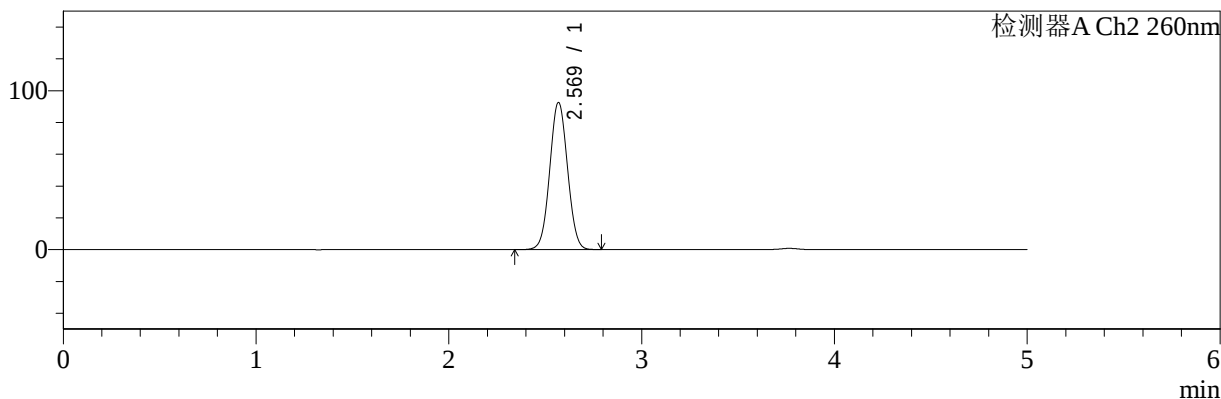
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/31 02:23:55

实验者: xiechaojun

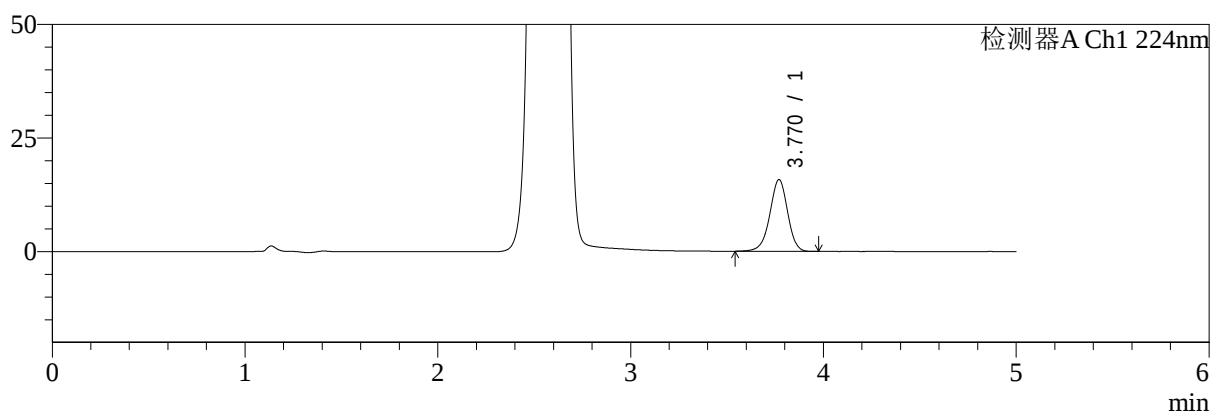
处理时间(V2): 2024/12/31 09:47:09

处理者: xiechaojun

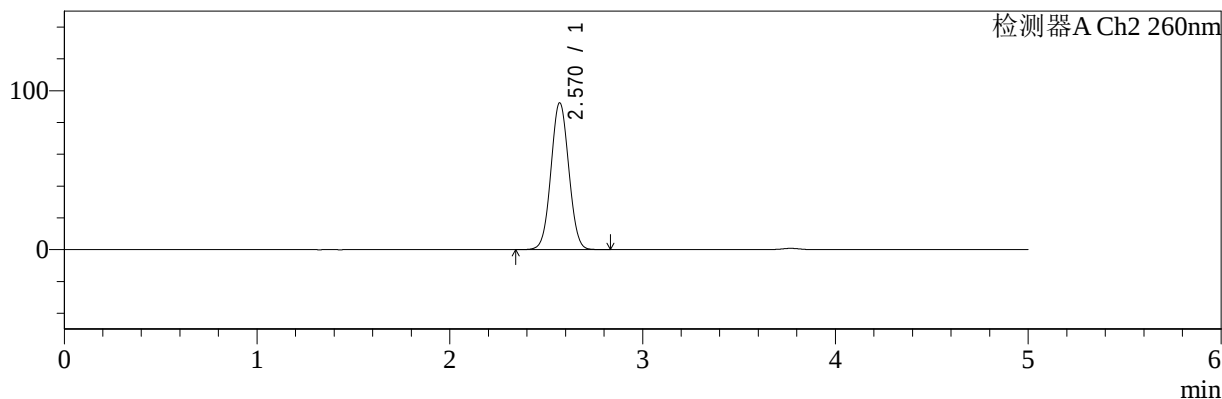
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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

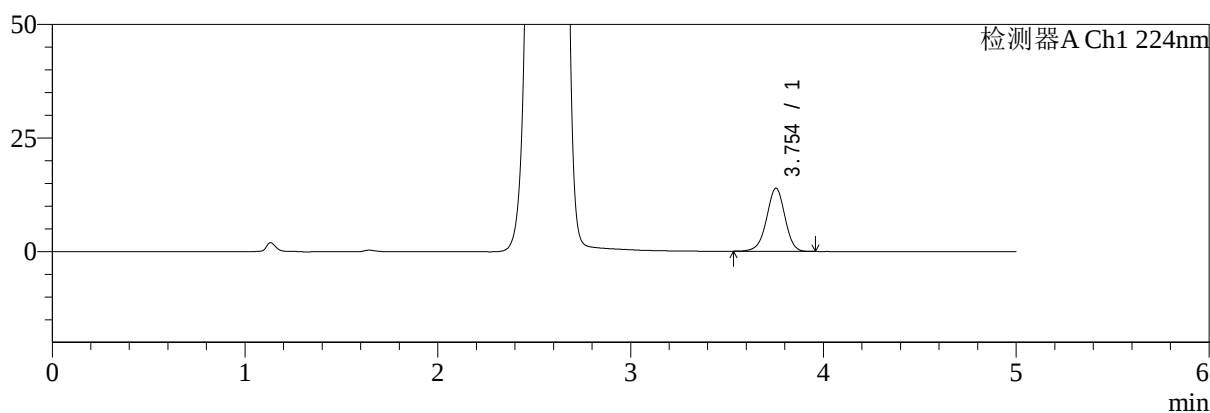
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

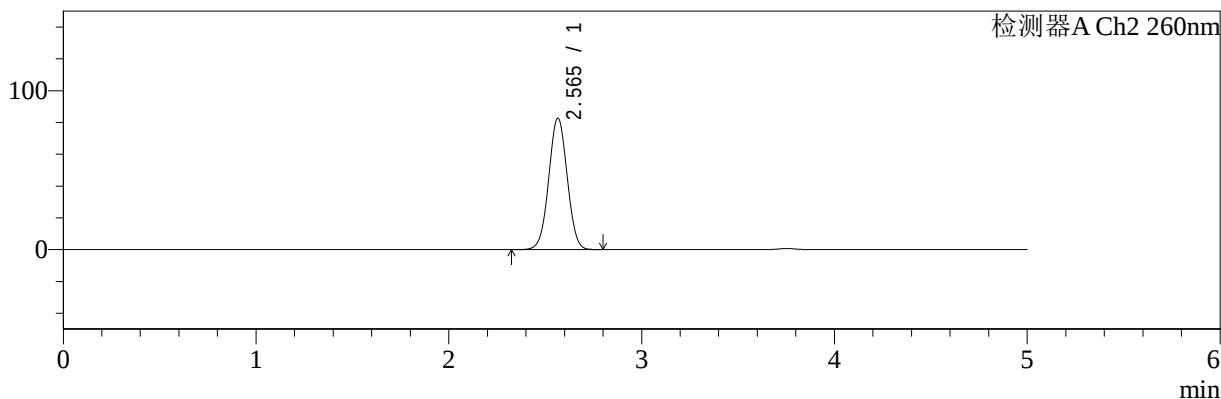
处理者: xiechaojun

<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

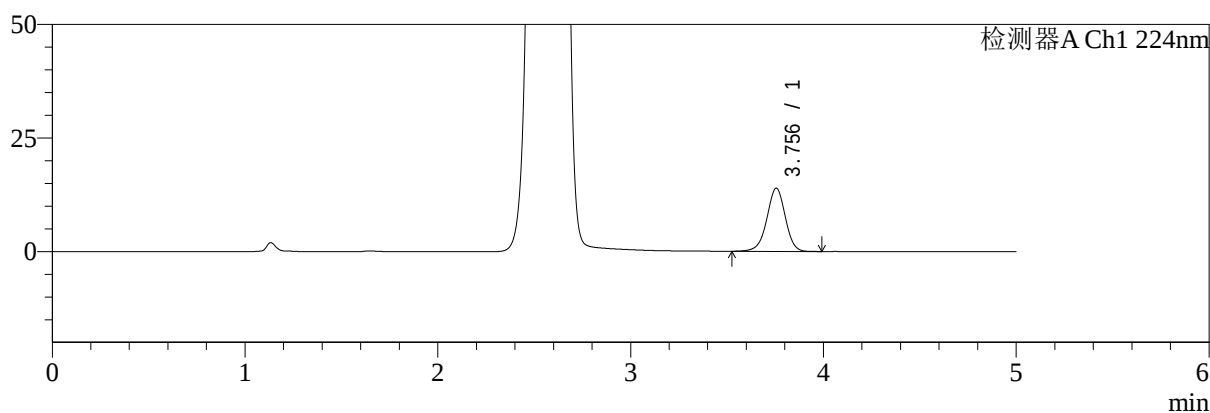
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

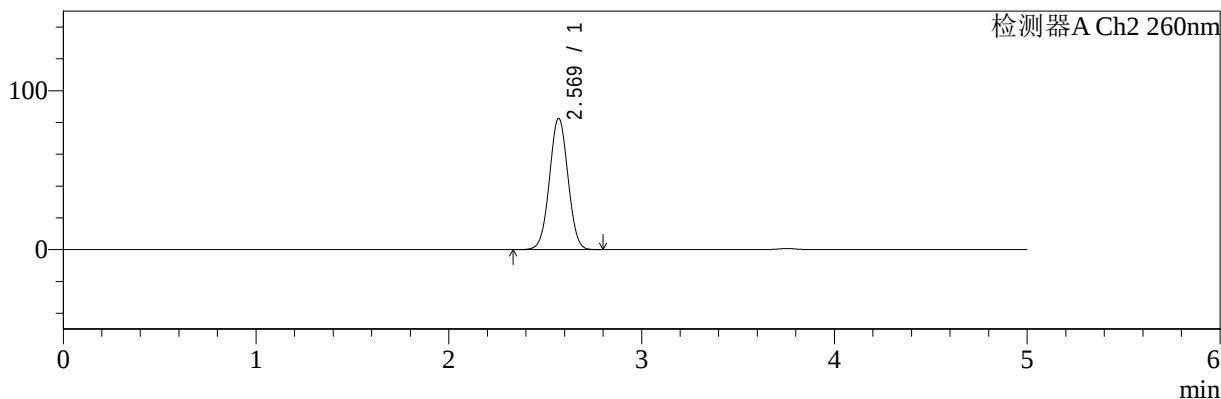
处理者: xiechaojun

<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