



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

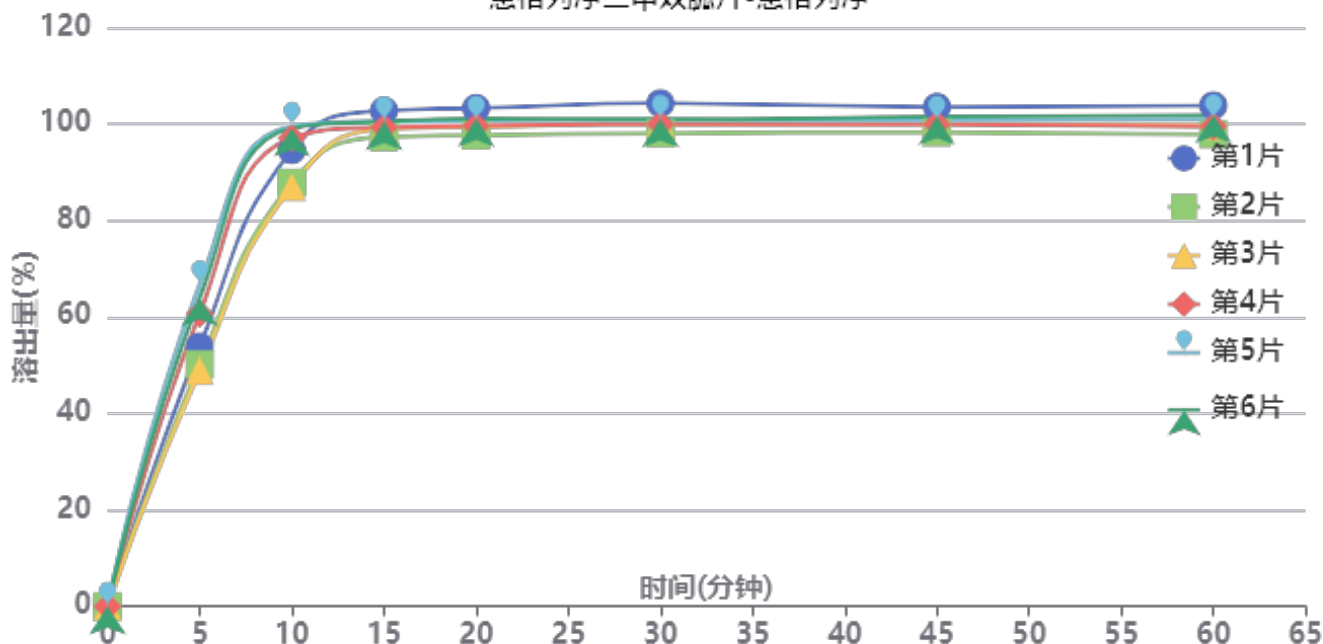
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92209	92223	92161	92235	92080	92182	0.07
2	10.08	92235	92152				92194	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
9163.22	0.14	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54803	-	54803	53.877	57.36	12.97	53.88	57.36	12.98
	2	51026	-	51026	50.164			50.16		
	3	49697	-	49697	48.857			48.86		
	4	61722	-	61722	60.679			60.68		
	5	67804	-	67804	66.658			66.66		
	6	65018	-	65018	63.919			63.92		
10min	1	96137	-	96137	94.512	94.10	5.90	94.60	94.20	5.90
	2	89241	-	89241	87.733			87.82		
	3	88395	-	88395	86.901			86.98		
	4	98659	-	98659	96.992			97.09		
	5	101140	-	101140	99.431			99.54		
	6	100731	-	100731	99.029			99.14		
15min	1	104306	-	104306	102.543	99.67	1.85	102.79	99.92	1.85
	2	98755	-	98755	97.086			97.32		
	3	100475	-	100475	98.777			99.00		
	4	100745	-	100745	99.042			99.31		
	5	102066	-	102066	100.341			100.62		
	6	101960	-	101960	100.237			100.51		
20min	1	104668	-	104668	102.899	99.88	1.90	103.32	100.30	1.90
	2	98962	-	98962	97.290			97.68		
	3	100707	-	100707	99.005			99.40		
	4	100870	-	100870	99.165			99.59		
	5	101999	-	101999	100.275			100.72		
	6	102360	-	102360	100.630			101.07		
30min	1	105506	-	105506	103.723	100.13	2.05	104.31	100.72	2.05
	2	99159	-	99159	97.483			98.04		
	3	101239	-	101239	99.528			100.08		
	4	101086	-	101086	99.378			99.97		
	5	102038	-	102038	100.314			100.92		
	6	102088	-	102088	100.363			100.97		
45min	1	104561	-	104561	102.794	99.91	1.76	103.56	100.66	1.77
	2	99230	-	99230	97.553			98.27		
	3	100998	-	100998	99.291			100.01		
	4	100868	-	100868	99.163			99.92		
	5	101673	-	101673	99.955			100.73		
	6	102428	-	102428	100.697			101.47		
60min	1	104698	-	104698	102.929	99.71	2.07	103.86	100.63	2.07
	2	98675	-	98675	97.007			97.89		
	3	100478	-	100478	98.780			99.67		
	4	100295	-	100295	98.600			99.52		
	5	101775	-	101775	100.055			101.00		
	6	102618	-	102618	100.884			101.83		
极限	1	104849	-	104849	103.077	99.76	1.96	104.18	100.84	1.96
	2	98839	-	98839	97.169			98.21		
	3	100761	-	100761	99.058			100.11		
	4	100703	-	100703	99.001			100.09		
	5	101796	-	101796	100.076			101.19		
	6	101885	-	101885	100.163			101.27		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

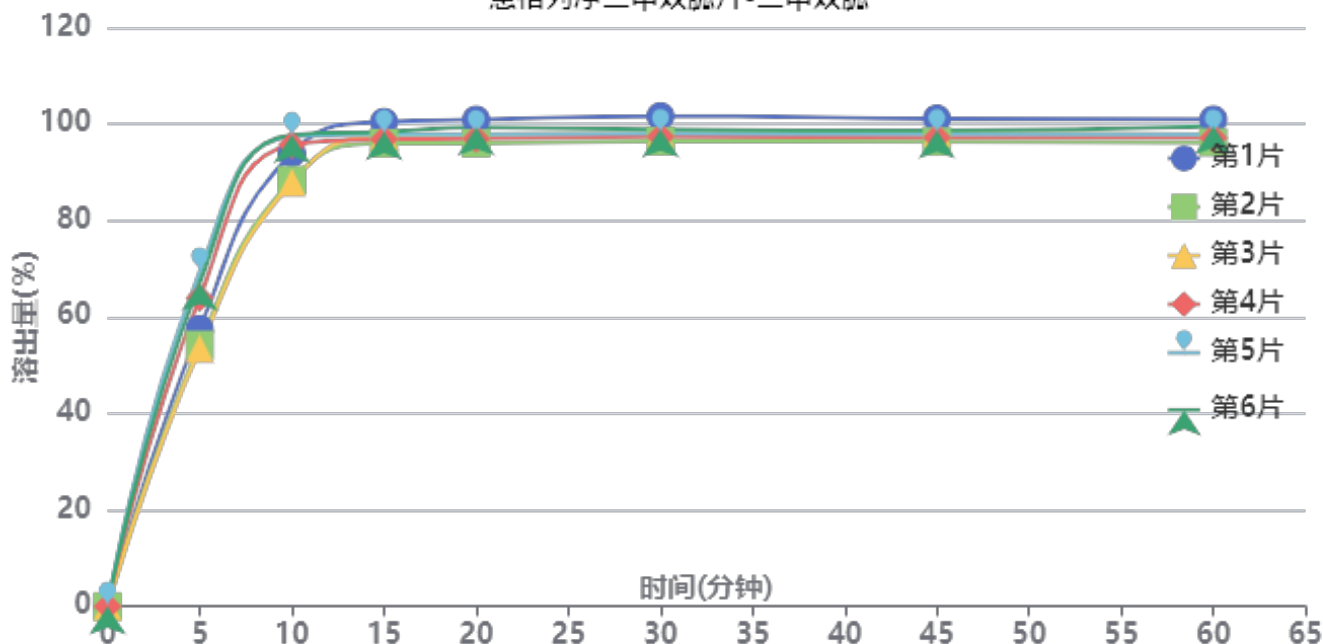
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	515930	514219	515000	515421	516302	515374	0.16
2	9.86	520526	520621				520574	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
52163.36	52796.55	0.86
		数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	335378	-	335378	57.517	60.93	11.16	57.52	60.93	11.16
	2	316223	-	316223	54.232			54.23		
	3	311478	-	311478	53.419			53.42		
	4	373023	-	373023	63.974			63.97		
	5	404238	-	404238	69.327			69.33		
	6	391279	-	391279	67.104			67.10		
10min	1	547265	-	547265	93.856	93.39	4.68	93.95	93.49	4.69
	2	514692	-	514692	88.270			88.36		
	3	511857	-	511857	87.784			87.87		
	4	557213	-	557213	95.562			95.67		
	5	567204	-	567204	97.276			97.39		
	6	569103	-	569103	97.601			97.71		
15min	1	584230	-	584230	100.196	97.60	1.55	100.45	97.86	1.55
	2	558666	-	558666	95.811			96.05		
	3	567540	-	567540	97.333			97.57		
	4	563243	-	563243	96.596			96.86		
	5	568756	-	568756	97.542			97.82		
	6	572197	-	572197	98.132			98.41		
20min	1	586077	-	586077	100.512	97.71	1.78	100.93	98.13	1.78
	2	557644	-	557644	95.636			96.03		
	3	567827	-	567827	97.382			97.78		
	4	562894	-	562894	96.536			96.96		
	5	567717	-	567717	97.364			97.80		
	6	576380	-	576380	98.849			99.29		
30min	1	589236	-	589236	101.054	97.81	1.81	101.64	98.39	1.81
	2	559260	-	559260	95.913			96.47		
	3	568171	-	568171	97.441			98.00		
	4	564424	-	564424	96.799			97.39		
	5	567899	-	567899	97.395			98.00		
	6	572790	-	572790	98.234			98.84		
45min	1	585331	-	585331	100.384	97.51	1.67	101.14	98.26	1.66
	2	557755	-	557755	95.655			96.37		
	3	568102	-	568102	97.430			98.15		
	4	562385	-	562385	96.449			97.20		
	5	566715	-	566715	97.192			97.96		
	6	571098	-	571098	97.943			98.71		
60min	1	583332	-	583332	100.042	97.34	1.76	100.96	98.25	1.76
	2	555836	-	555836	95.326			96.20		
	3	564888	-	564888	96.878			97.76		
	4	561197	-	561197	96.245			97.16		
	5	565366	-	565366	96.960			97.89		
	6	575028	-	575028	98.617			99.55		
极限	1	580892	-	580892	99.623	96.90	1.62	100.71	97.97	1.62
	2	554809	-	554809	95.150			96.18		
	3	564307	-	564307	96.779			97.82		
	4	558032	-	558032	95.703			96.77		
	5	564334	-	564334	96.783			97.87		
	6	567872	-	567872	97.390			98.48		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

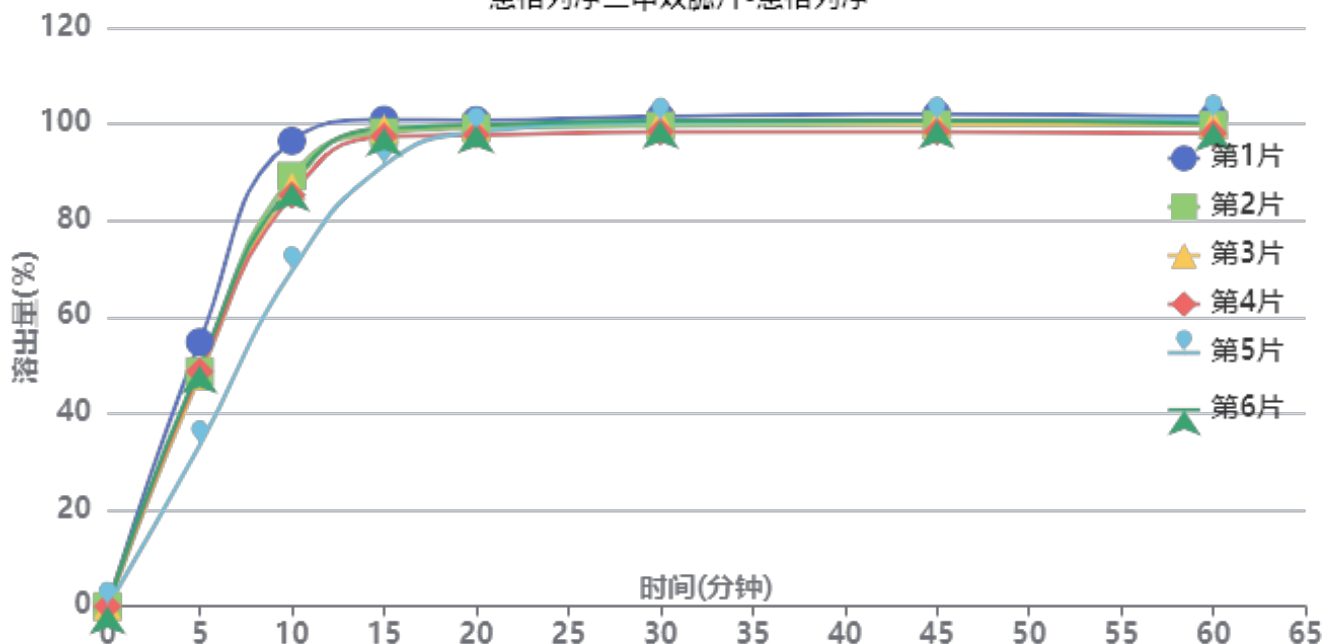
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	91929	91957	91784	91872	91854	91879	0.08
2	10.08	92060	92391				92226	0.26
单位质量响应值			RSD%		判断			
9133.10		9149.40		0.13		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55672	-	55672	54.812	47.19	15.26	54.81	47.19	15.26
	2	49467	-	49467	48.703			48.70		
	3	48506	-	48506	47.757			47.76		
	4	49411	-	49411	48.648			48.65		
	5	33955	-	33955	33.430			33.43		
	6	50594	-	50594	49.812			49.81		
10min	1	97918	-	97918	96.405	85.80	10.36	96.50	85.88	10.37
	2	90539	-	90539	89.140			89.22		
	3	88377	-	88377	87.011			87.09		
	4	86530	-	86530	85.193			85.27		
	5	70570	-	70570	69.480			69.54		
	6	88924	-	88924	87.550			87.63		
15min	1	102238	-	102238	100.658	97.48	3.36	100.91	97.70	3.38
	2	99545	-	99545	98.007			98.24		
	3	100428	-	100428	98.876			99.10		
	4	98708	-	98708	97.183			97.41		
	5	92674	-	92674	91.242			91.41		
	6	100452	-	100452	98.900			99.13		
20min	1	101972	-	101972	100.396	98.86	1.09	100.82	99.24	1.11
	2	100331	-	100331	98.781			99.17		
	3	100775	-	100775	99.218			99.61		
	4	98881	-	98881	97.353			97.74		
	5	99546	-	99546	98.008			98.33		
	6	100942	-	100942	99.382			99.78		
30min	1	102575	-	102575	100.990	99.65	1.09	101.58	100.20	1.09
	2	100624	-	100624	99.069			99.63		
	3	101598	-	101598	100.028			100.58		
	4	99369	-	99369	97.834			98.38		
	5	101420	-	101420	99.853			100.34		
	6	101682	-	101682	100.111			100.67		
45min	1	102922	-	102922	101.332	99.56	1.21	102.09	100.27	1.21
	2	100776	-	100776	99.219			99.94		
	3	100772	-	100772	99.215			99.94		
	4	99226	-	99226	97.693			98.40		
	5	101455	-	101455	99.887			100.54		
	6	101560	-	101560	99.991			100.72		
60min	1	102187	-	102187	100.608	99.23	1.20	101.53	100.11	1.19
	2	100463	-	100463	98.911			99.80		
	3	100750	-	100750	99.193			100.08		
	4	98731	-	98731	97.205			98.08		
	5	101754	-	101754	100.182			101.00		
	6	100848	-	100848	99.290			100.18		
极限	1	102153	-	102153	100.575	99.44	1.09	101.67	100.48	1.08
	2	100837	-	100837	99.279			100.33		
	3	100847	-	100847	99.289			100.34		
	4	99108	-	99108	97.577			98.61		
	5	102028	-	102028	100.452			101.44		
	6	101021	-	101021	99.460			100.52		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

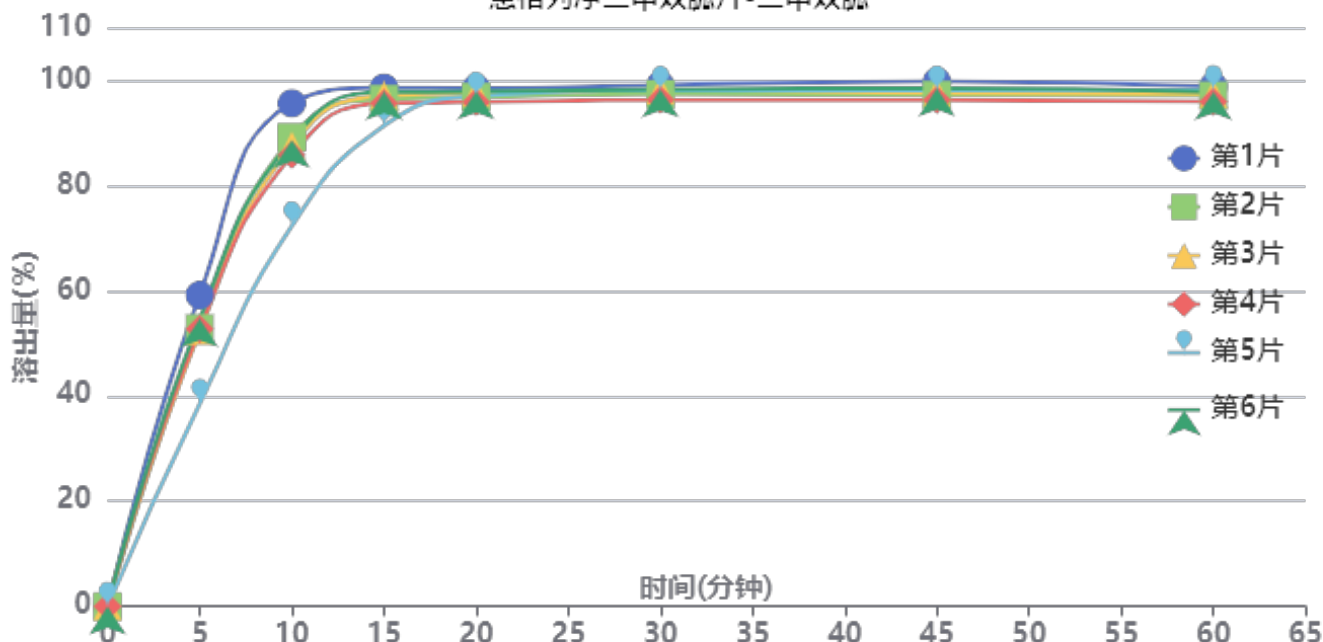
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	517964	518679	518092	518546	518099	518276	0.07
2	9.86	520317	520663				520490	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
52457.09			52788.03		0.45 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	345989	-	345989	59.175	51.71	13.38	59.17	51.71	13.38
	2	309032	-	309032	52.854			52.85		
	3	306170	-	306170	52.365			52.36		
	4	308066	-	308066	52.689			52.69		
	5	225585	-	225585	38.582			38.58		
	6	319365	-	319365	54.621			54.62		
10min	1	558456	-	558456	95.513	86.41	8.93	95.61	86.50	8.93
	2	520738	-	520738	89.062			89.15		
	3	511401	-	511401	87.465			87.55		
	4	501079	-	501079	85.700			85.79		
	5	422286	-	422286	72.224			72.29		
	6	517372	-	517372	88.487			88.58		
15min	1	574829	-	574829	98.314	95.92	2.65	98.57	96.15	2.67
	2	562352	-	562352	96.180			96.42		
	3	566394	-	566394	96.871			97.10		
	4	557841	-	557841	95.408			95.64		
	5	533061	-	533061	91.170			91.35		
	6	570419	-	570419	97.559			97.80		
20min	1	573331	-	573331	98.057	96.86	0.94	98.48	97.25	0.95
	2	563760	-	563760	96.420			96.82		
	3	568299	-	568299	97.197			97.59		
	4	558100	-	558100	95.452			95.84		
	5	564861	-	564861	96.609			96.95		
	6	569672	-	569672	97.432			97.83		
30min	1	575821	-	575821	98.483	97.30	0.97	99.07	97.85	0.97
	2	565956	-	565956	96.796			97.35		
	3	570134	-	570134	97.511			98.07		
	4	559715	-	559715	95.729			96.28		
	5	570424	-	570424	97.560			98.06		
	6	571380	-	571380	97.724			98.29		
45min	1	578850	-	578850	99.001	97.18	1.23	99.75	97.89	1.23
	2	564066	-	564066	96.473			97.19		
	3	566462	-	566462	96.883			97.60		
	4	558509	-	558509	95.522			96.23		
	5	569742	-	569742	97.444			98.10		
	6	571554	-	571554	97.753			98.48		
60min	1	572596	-	572596	97.932	96.66	1.05	98.85	97.53	1.04
	2	562434	-	562434	96.194			97.07		
	3	564258	-	564258	96.506			97.39		
	4	555647	-	555647	95.033			95.90		
	5	569319	-	569319	97.371			98.19		
	6	566566	-	566566	96.900			97.79		
极限	1	570524	-	570524	97.577	96.55	0.78	98.65	97.58	0.78
	2	560882	-	560882	95.928			96.97		
	3	563356	-	563356	96.351			97.39		
	4	558711	-	558711	95.557			96.58		
	5	566852	-	566852	96.949			97.93		
	6	566696	-	566696	96.923			97.97		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

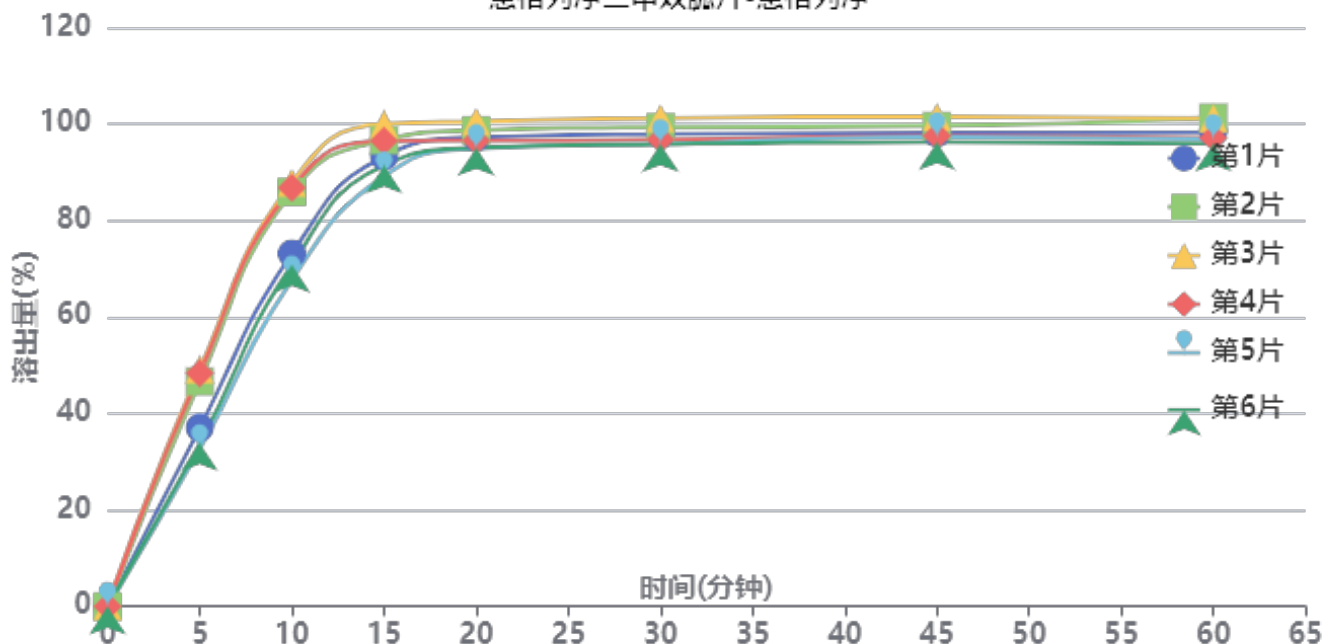
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.06	92162	92172	91957	92010	92025	92065	0.11
2	10.08	92378	92436				92407	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
9151.59		9167.36		0.13		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37716	-	37716	37.059	41.28	18.39	37.06	41.28	18.39
	2	47458	-	47458	46.632			46.63		
	3	50016	-	50016	49.145			49.15		
	4	49205	-	49205	48.348			48.35		
	5	33248	-	33248	32.669			32.67		
	6	34434	-	34434	33.834			33.83		
10min	1	74378	-	74378	73.083	78.63	11.59	73.14	78.70	11.60
	2	87353	-	87353	85.832			85.91		
	3	89344	-	89344	87.788			87.87		
	4	88233	-	88233	86.697			86.78		
	5	68802	-	68802	67.604			67.66		
	6	72018	-	72018	70.764			70.82		
15min	1	94753	-	94753	93.103	94.32	4.17	93.29	94.52	4.19
	2	98148	-	98148	96.439			96.66		
	3	101575	-	101575	99.807			100.03		
	4	97971	-	97971	96.265			96.49		
	5	90616	-	90616	89.038			89.21		
	6	92869	-	92869	91.252			91.43		
20min	1	98627	-	98627	96.910	96.81	2.23	97.25	97.16	2.25
	2	100086	-	100086	98.343			98.72		
	3	101908	-	101908	100.134			100.53		
	4	97879	-	97879	96.175			96.56		
	5	96227	-	96227	94.552			94.87		
	6	96416	-	96416	94.737			95.06		
30min	1	99138	-	99138	97.412	97.31	2.18	97.91	97.82	2.19
	2	100538	-	100538	98.788			99.33		
	3	102469	-	102469	100.685			101.25		
	4	97921	-	97921	96.216			96.76		
	5	97107	-	97107	95.416			95.89		
	6	97017	-	97017	95.328			95.81		
45min	1	99180	-	99180	97.453	97.71	1.90	98.12	98.39	1.92
	2	100654	-	100654	98.902			99.61		
	3	102560	-	102560	100.774			101.50		
	4	98575	-	98575	96.859			97.56		
	5	98368	-	98368	96.655			97.29		
	6	97292	-	97292	95.598			96.24		
60min	1	99214	-	99214	97.487	97.63	2.31	98.31	98.48	2.32
	2	102242	-	102242	100.462			101.34		
	3	102063	-	102063	100.286			101.18		
	4	97970	-	97970	96.264			97.13		
	5	97853	-	97853	96.149			96.94		
	6	96843	-	96843	95.157			95.96		
极限	1	99271	-	99271	97.543	97.72	1.78	98.53	98.72	1.80
	2	100829	-	100829	99.074			100.12		
	3	102202	-	102202	100.423			101.49		
	4	98348	-	98348	96.636			97.66		
	5	98615	-	98615	96.898			97.85		
	6	97417	-	97417	95.721			96.68		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

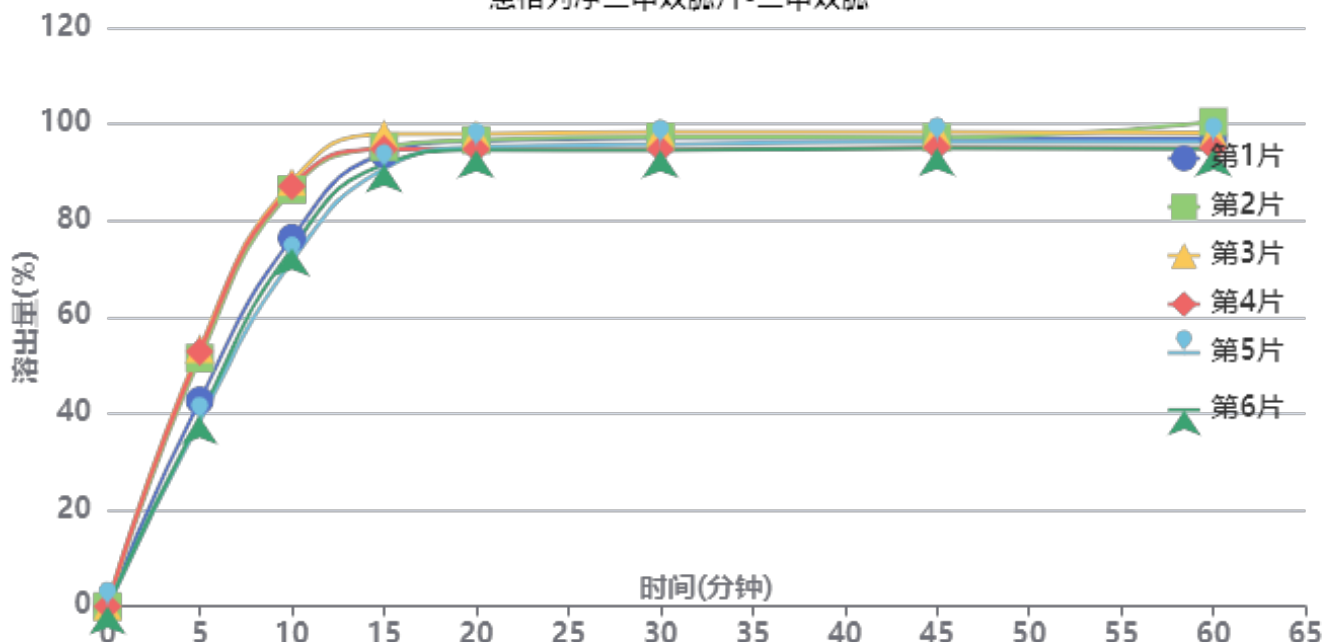
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.88	519224	519627	518661	517854	518230	518719	0.14
2	9.86	519443	519972				519708	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
52501.92			52708.72		0.28 数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	249384	-	249384	42.666	46.33	15.10	42.67	46.33	15.11
	2	300782	-	300782	51.460			51.46		
	3	312102	-	312102	53.396			53.40		
	4	308660	-	308660	52.807			52.81		
	5	224054	-	224054	38.333			38.33		
	6	229854	-	229854	39.325			39.32		
10min	1	445967	-	445967	76.299	80.53	9.15	76.37	80.61	9.15
	2	504608	-	504608	86.331			86.42		
	3	514001	-	514001	87.938			88.03		
	4	508489	-	508489	86.995			87.08		
	5	417975	-	417975	71.510			71.57		
	6	433130	-	433130	74.102			74.17		
15min	1	547091	-	547091	93.600	93.81	2.76	93.80	94.02	2.78
	2	555581	-	555581	95.052			95.28		
	3	570926	-	570926	97.677			97.91		
	4	552762	-	552762	94.570			94.80		
	5	529067	-	529067	90.516			90.70		
	6	534599	-	534599	91.462			91.65		
20min	1	561972	-	561972	96.146	95.58	1.37	96.50	95.95	1.38
	2	562703	-	562703	96.271			96.66		
	3	570439	-	570439	97.594			97.99		
	4	551641	-	551641	94.378			94.77		
	5	554341	-	554341	94.840			95.17		
	6	551068	-	551068	94.280			94.62		
30min	1	564380	-	564380	96.558	95.78	1.57	97.07	96.31	1.58
	2	565844	-	565844	96.808			97.36		
	3	571449	-	571449	97.767			98.33		
	4	550440	-	550440	94.173			94.72		
	5	557040	-	557040	95.302			95.79		
	6	550012	-	550012	94.099			94.60		
45min	1	563162	-	563162	96.349	95.81	1.33	97.02	96.50	1.34
	2	563904	-	563904	96.476			97.19		
	3	570546	-	570546	97.612			98.34		
	4	552088	-	552088	94.455			95.16		
	5	559022	-	559022	95.641			96.29		
	6	551415	-	551415	94.339			94.99		
60min	1	561190	-	561190	96.012	96.10	2.19	96.85	96.94	2.19
	2	582131	-	582131	99.594			100.47		
	3	568786	-	568786	97.311			98.20		
	4	550295	-	550295	94.148			95.01		
	5	557713	-	557713	95.417			96.23		
	6	550027	-	550027	94.102			94.91		
极限	1	558520	-	558520	95.555	95.18	1.29	96.55	96.19	1.30
	2	560150	-	560150	95.834			96.87		
	3	566720	-	566720	96.958			98.01		
	4	548148	-	548148	93.780			94.80		
	5	555966	-	555966	95.118			96.09		
	6	548518	-	548518	93.844			94.81		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



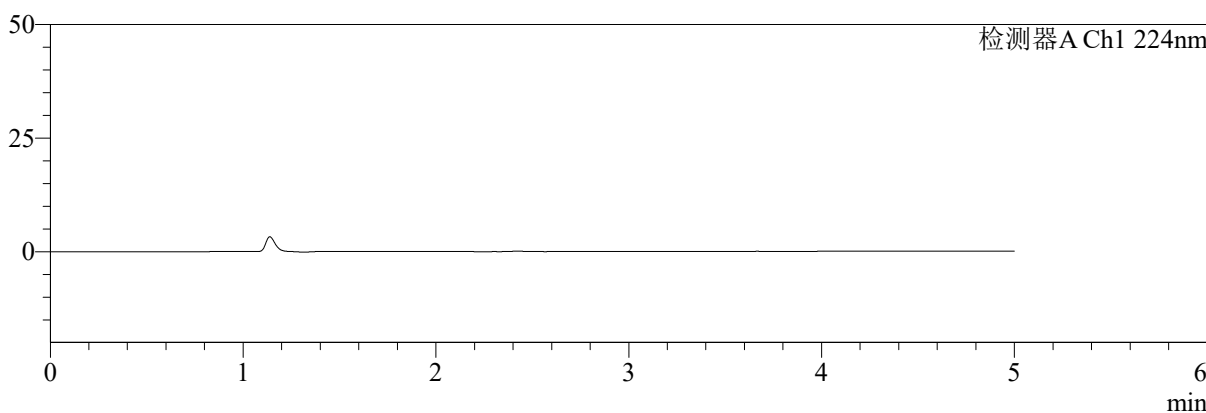
SMF-4034

<样品信息>

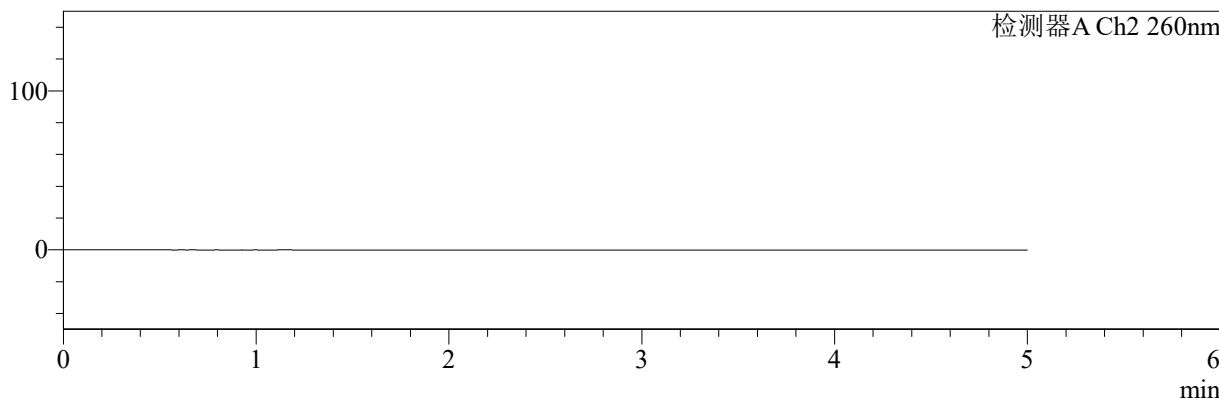
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-116-4 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4): 2024/12/31 10:00:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

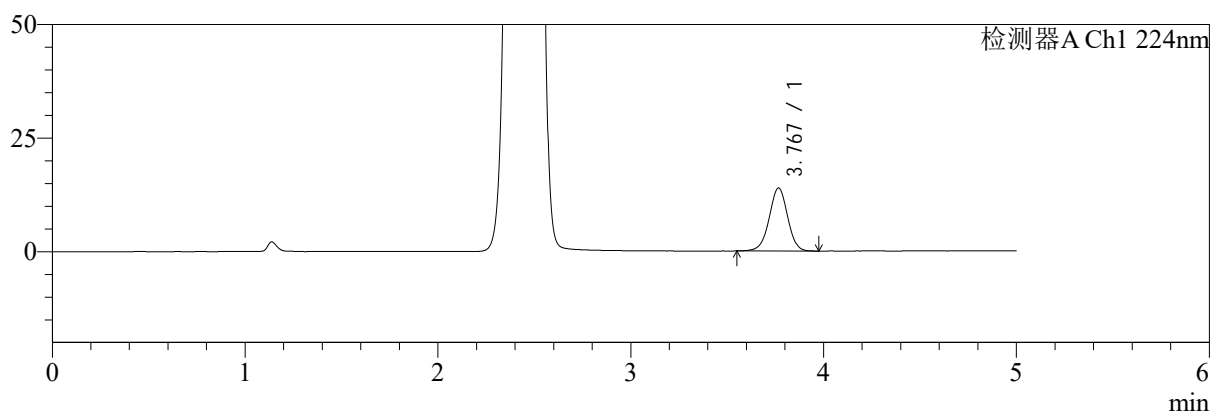
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

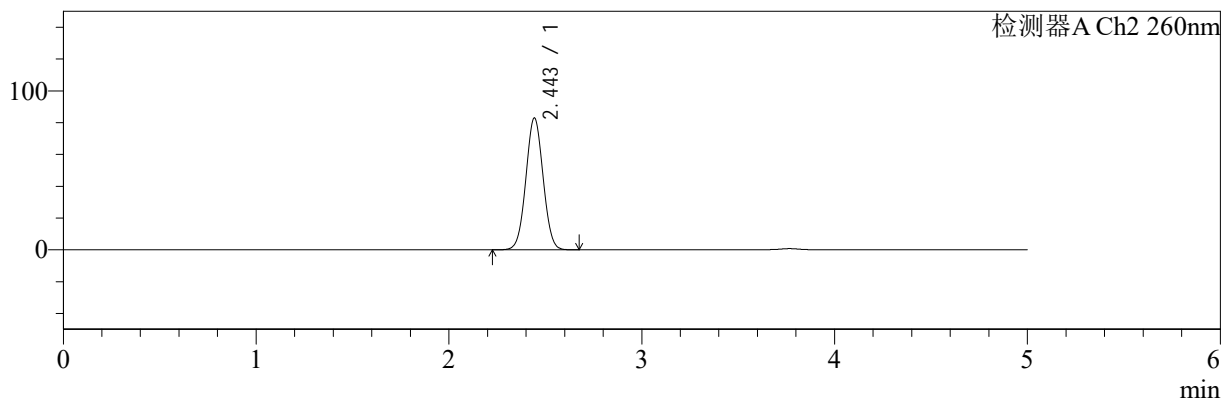
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-117-4 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 11:41:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V4): 2024/12/31 10:00:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	92209	100.000	13843	7543	0.976	--
总计		92209	100.000	13843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.443	515930	100.000	82714	3530	1.031	--
总计		515930	100.000	82714			

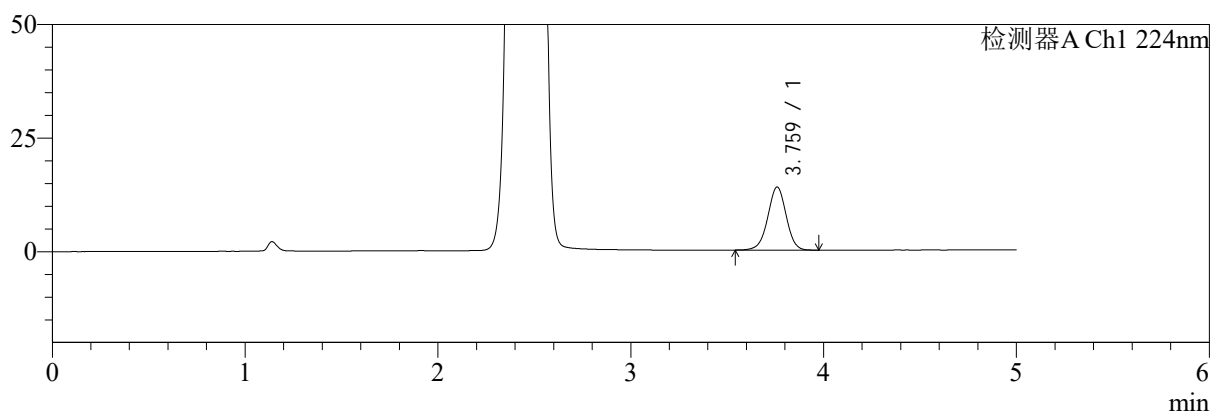
图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

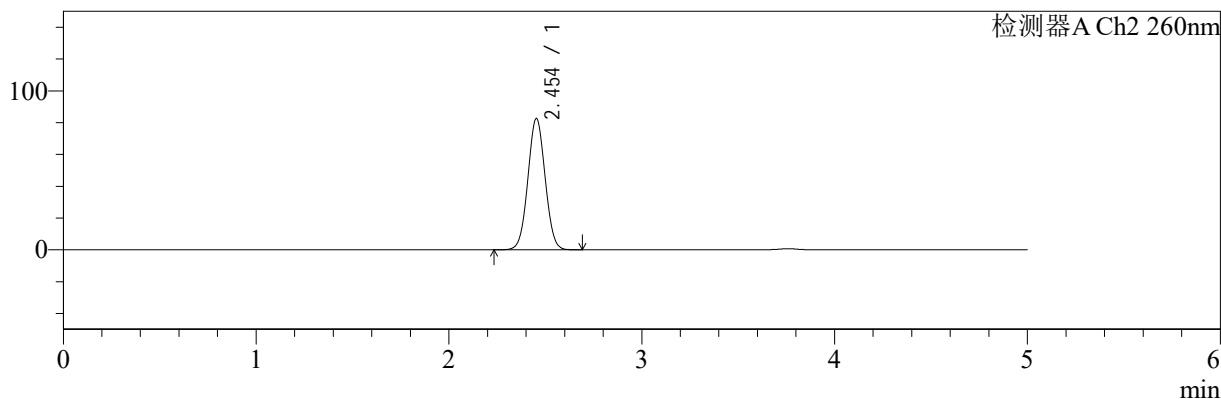
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-118-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.759	92223	100.000	13835	7492	0.975	--
总计		92223	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	2.454	514219	100.000	82559	3559	1.033	--
总计		514219	100.000	82559			

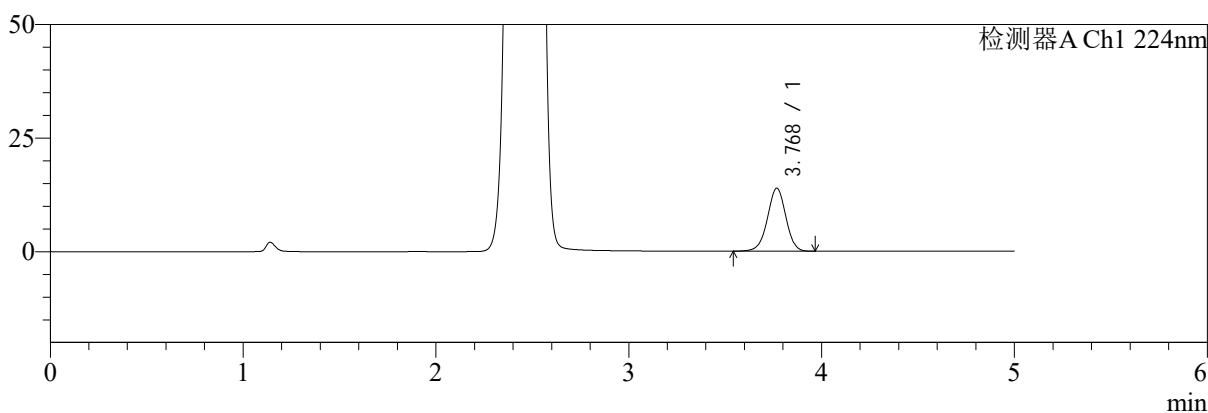
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

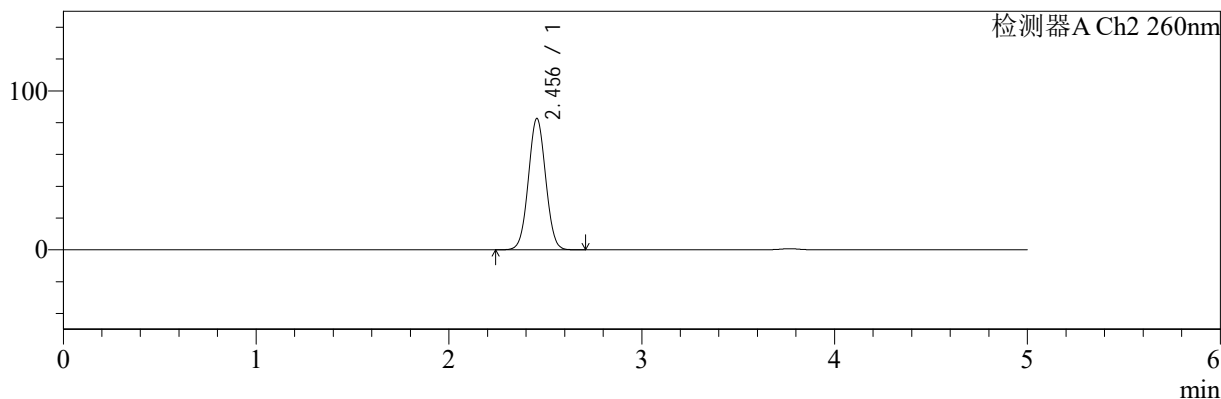
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-119-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 11:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	92161	100.000	13836	7544	0.974	--
总计		92161	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	515000	100.000	82627	3560	1.034	--
总计		515000	100.000	82627			

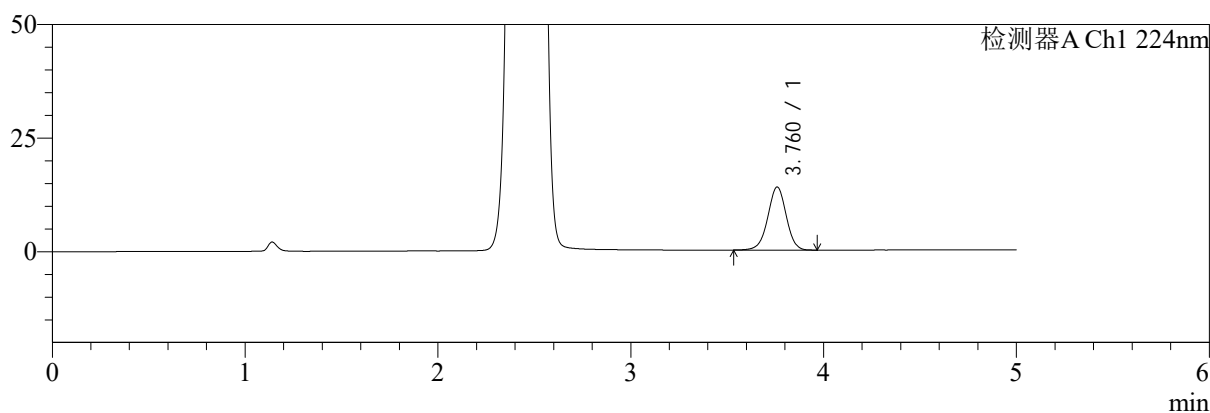
图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

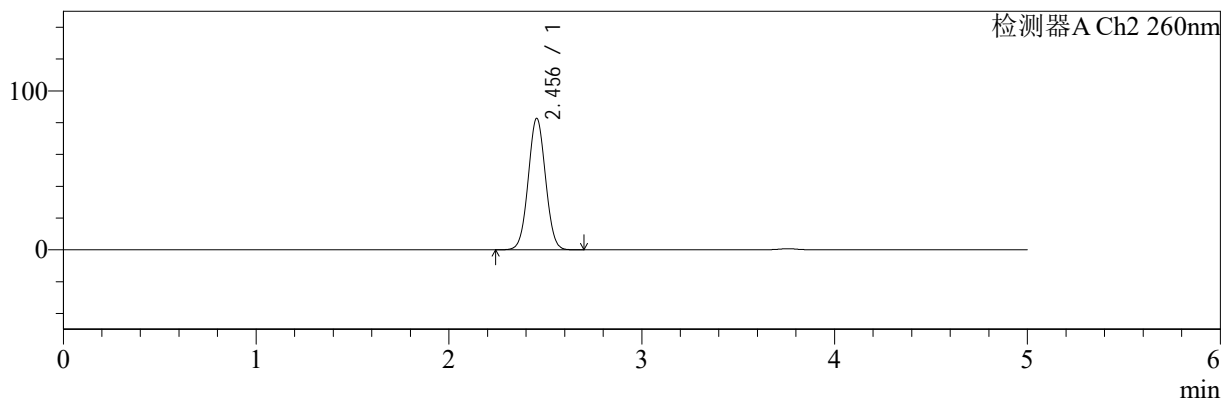
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-120-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 11:58:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	92235	100.000	13833	7513	0.976	--
总计		92235	100.000	13833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	515421	100.000	82727	3560	1.033	--
总计		515421	100.000	82727			

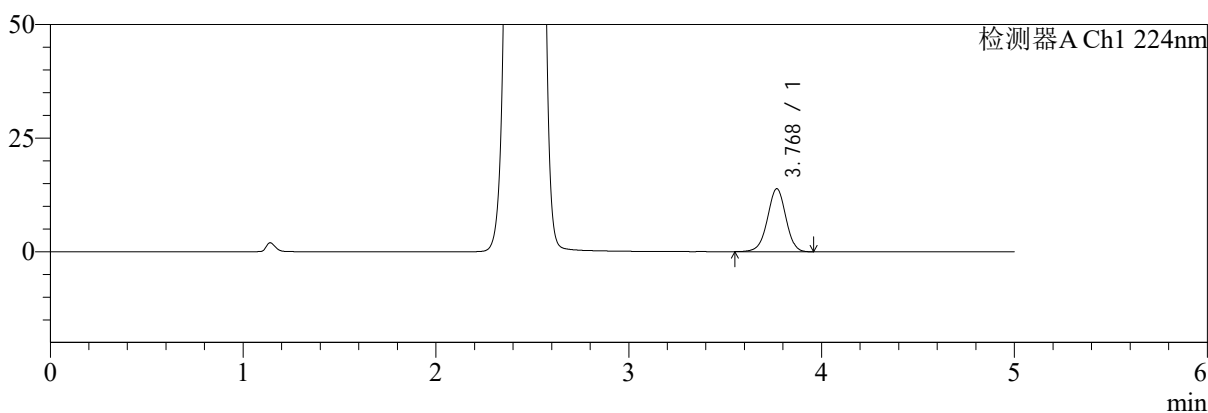
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

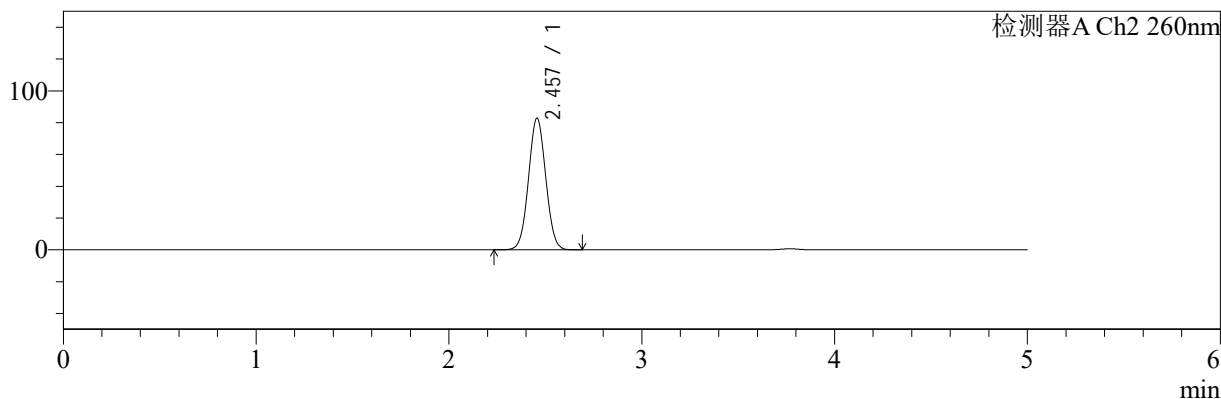
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-121-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	92080	100.000	13835	7545	0.976	--
总计		92080	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	2.457	516302	100.000	82777	3561	1.034	--
总计		516302	100.000	82777			

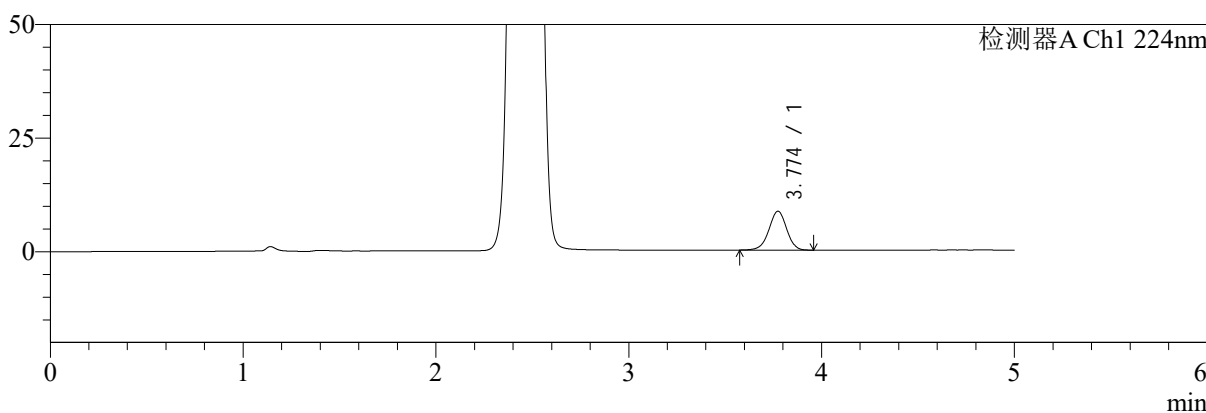
图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

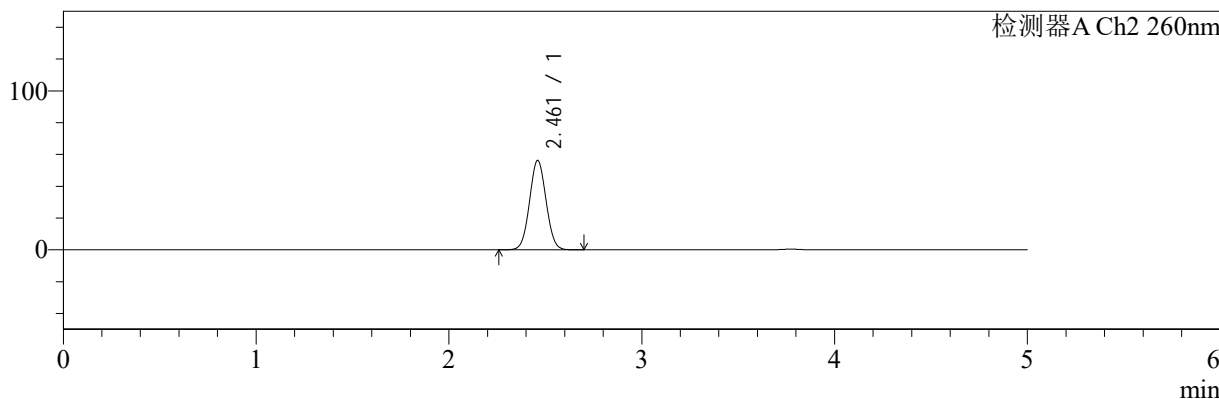
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-122-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:08:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	54803	100.000	8560	8167	0.969	--
总计		54803	100.000	8560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	335378	100.000	56136	3901	1.039	--
总计		335378	100.000	56136			

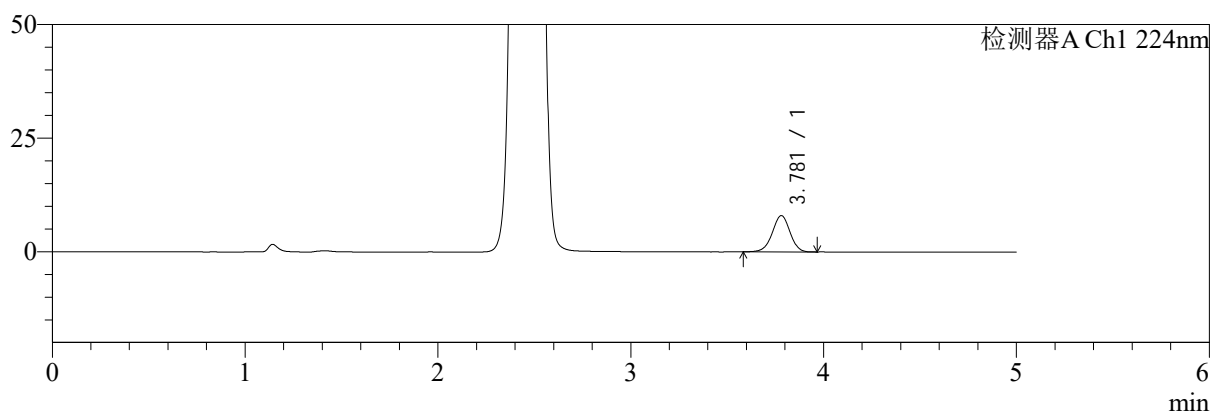
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

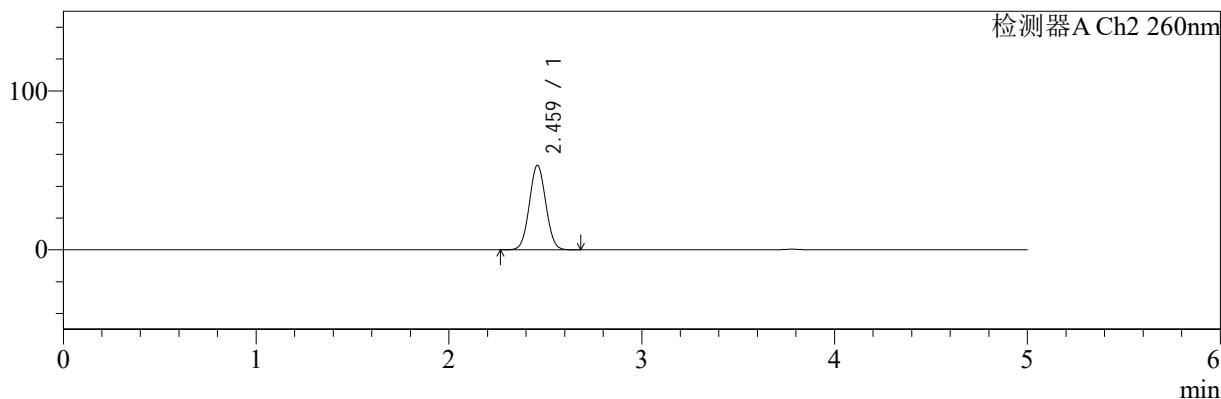
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-123-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:14:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	51026	100.000	8007	8215	0.967	--
总计		51026	100.000	8007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	316223	100.000	52924	3911	1.042	--
总计		316223	100.000	52924			

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-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



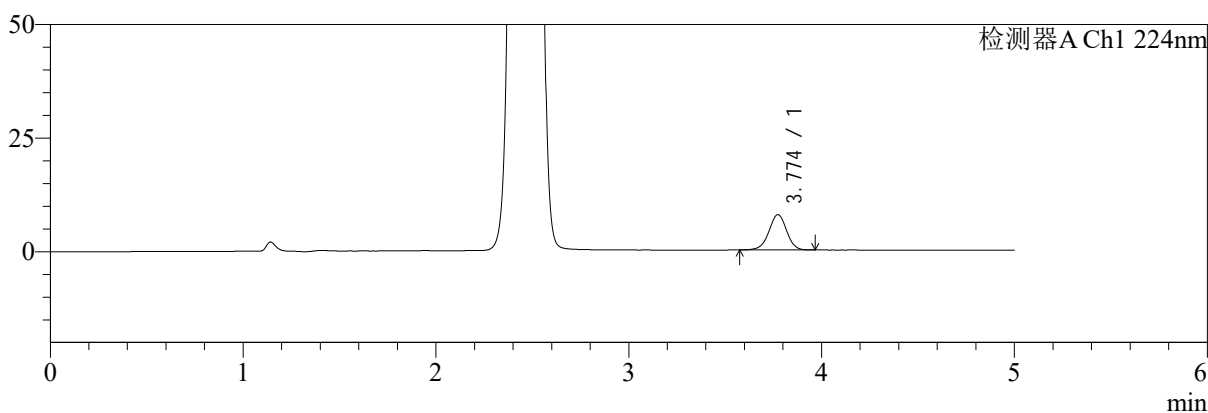
SMF-4034

<样品信息>

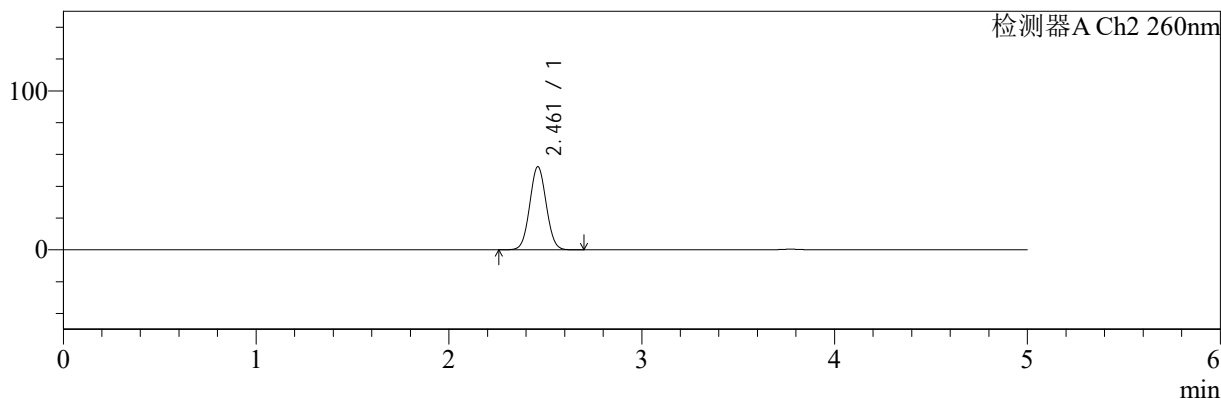
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-124-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	49697	100.000	7776	8157	0.966	--
总计		49697	100.000	7776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	311478	100.000	52279	3914	1.041	--
总计		311478	100.000	52279			

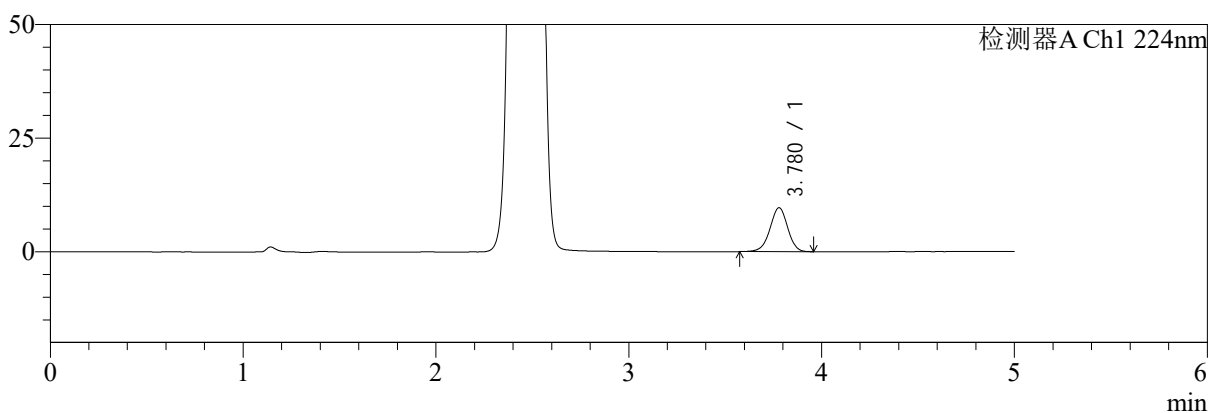
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

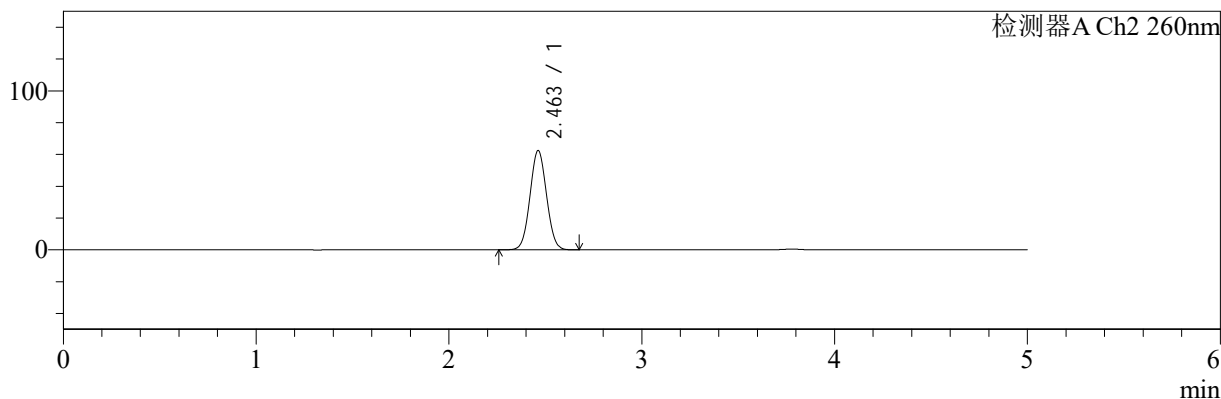
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-125-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:25:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	61722	100.000	9679	8204	0.964	--
总计		61722	100.000	9679			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	373023	100.000	62480	3889	1.041	--
总计		373023	100.000	62480			

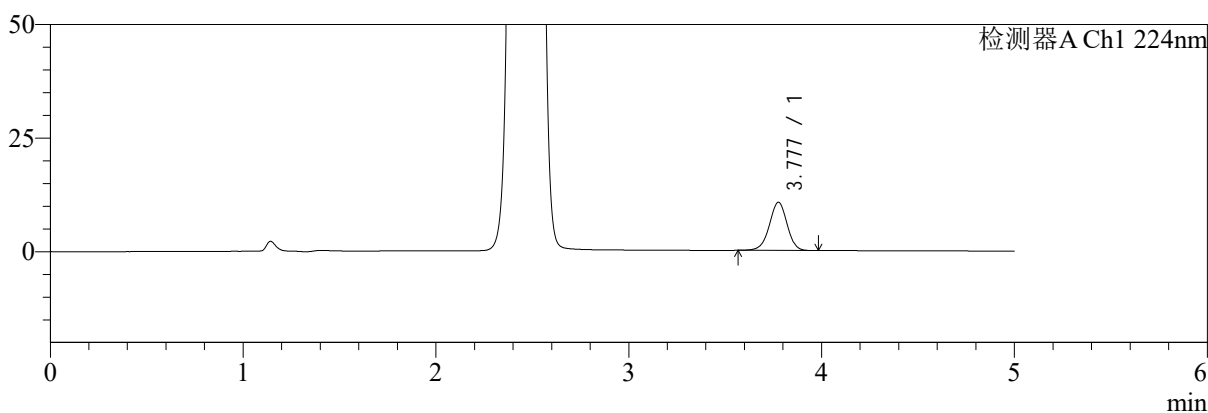
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

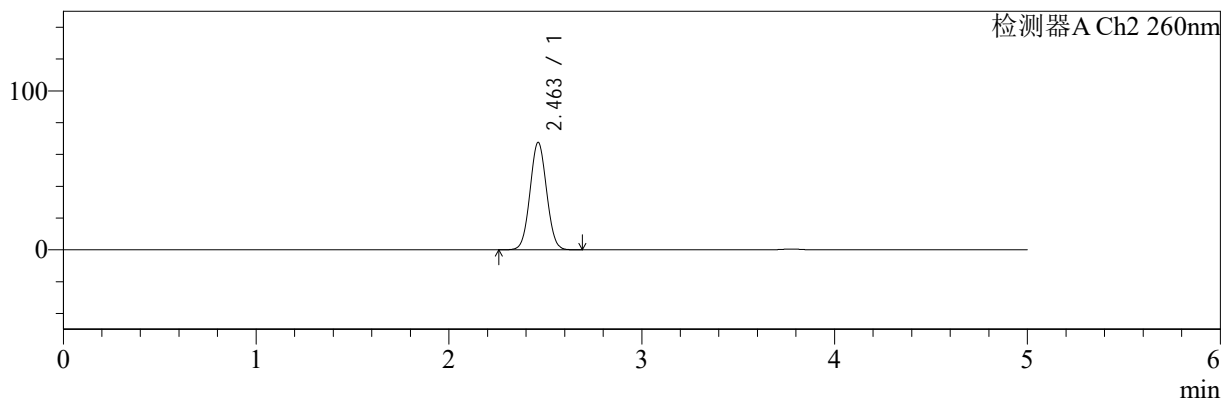
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-126-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:30:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	67804	100.000	10573	8172	0.966	--
总计		67804	100.000	10573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	404238	100.000	67585	3874	1.043	--
总计		404238	100.000	67585			

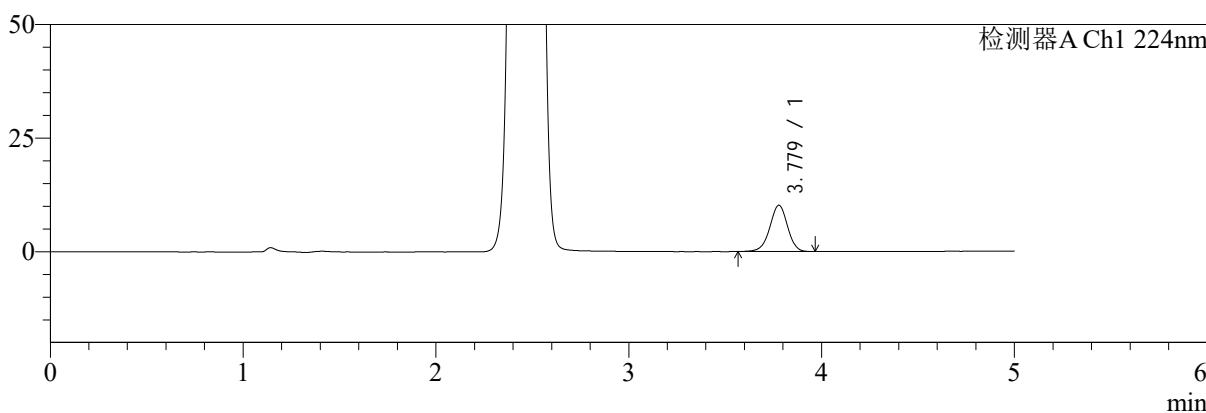
图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

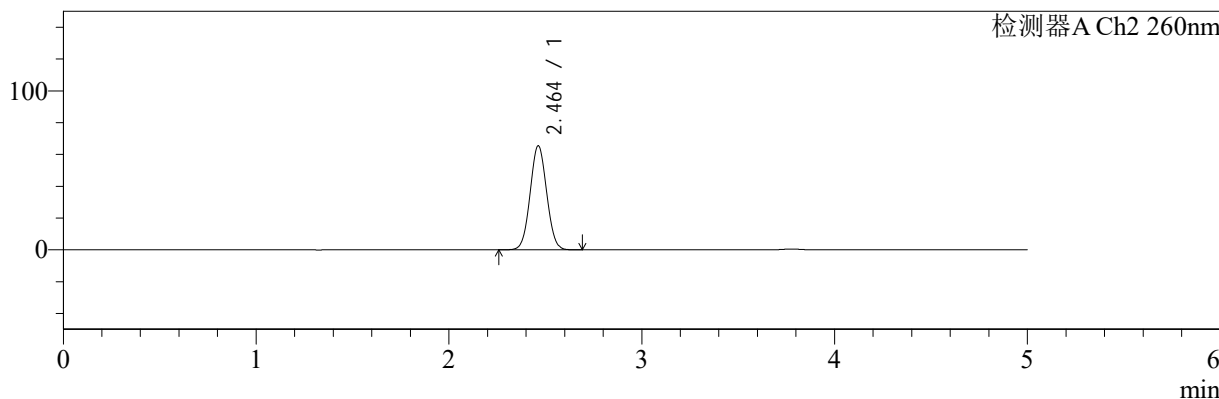
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-127-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:35:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	65018	100.000	10190	8197	0.964	--
总计		65018	100.000	10190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	391279	100.000	65490	3884	1.042	--
总计		391279	100.000	65490			

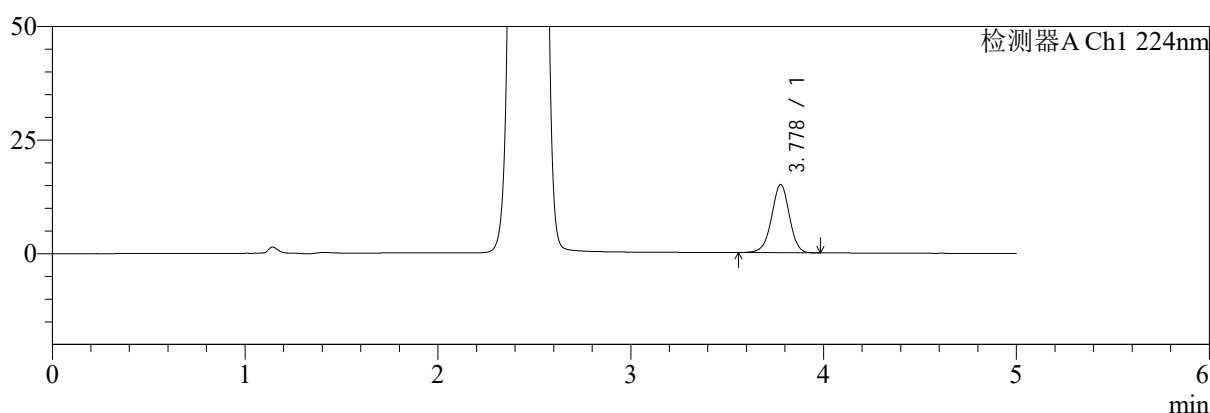
图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

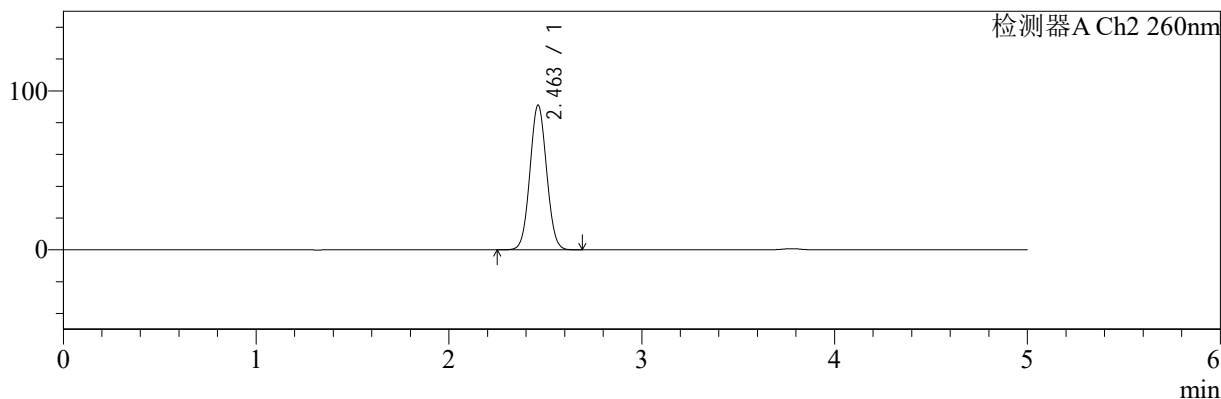
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-128-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:41:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	96137	100.000	14991	8149	0.963	--
总计		96137	100.000	14991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	547265	100.000	91027	3836	1.048	--
总计		547265	100.000	91027			

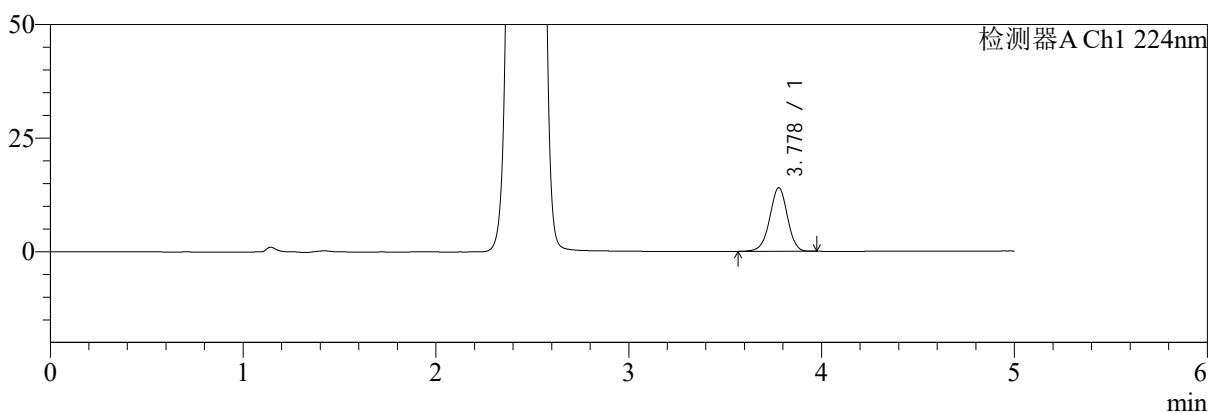
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

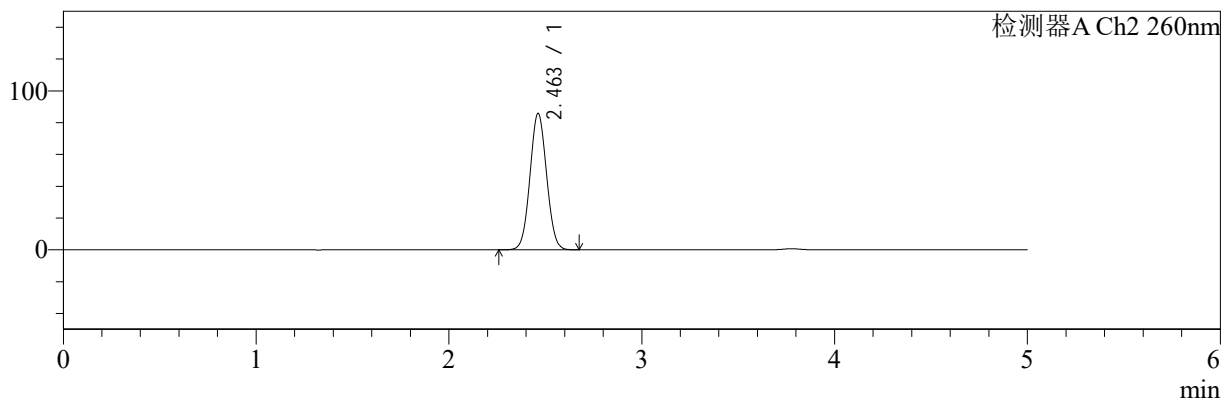
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-129-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 12:46:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	89241	100.000	13999	8222	0.963	--
总计		89241	100.000	13999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	514692	100.000	85803	3851	1.047	--
总计		514692	100.000	85803			

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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



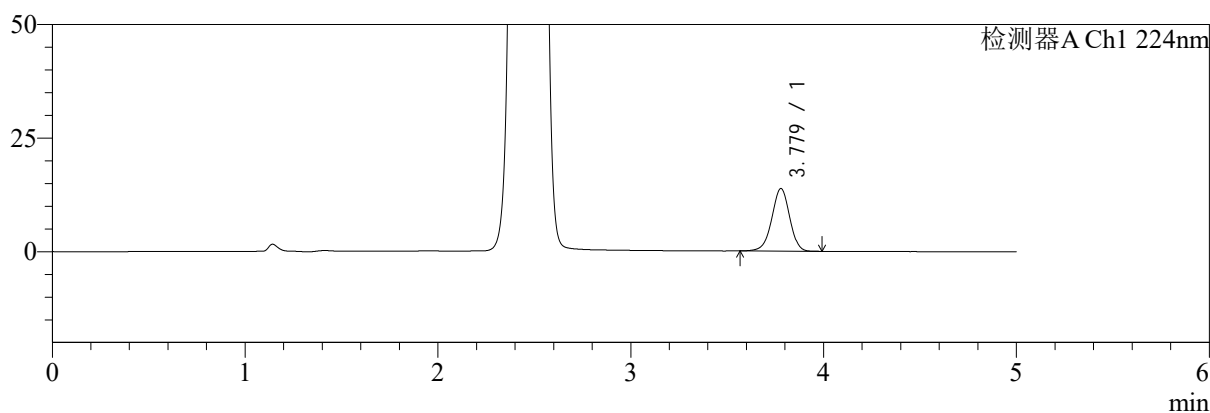
SMF-4034

<样品信息>

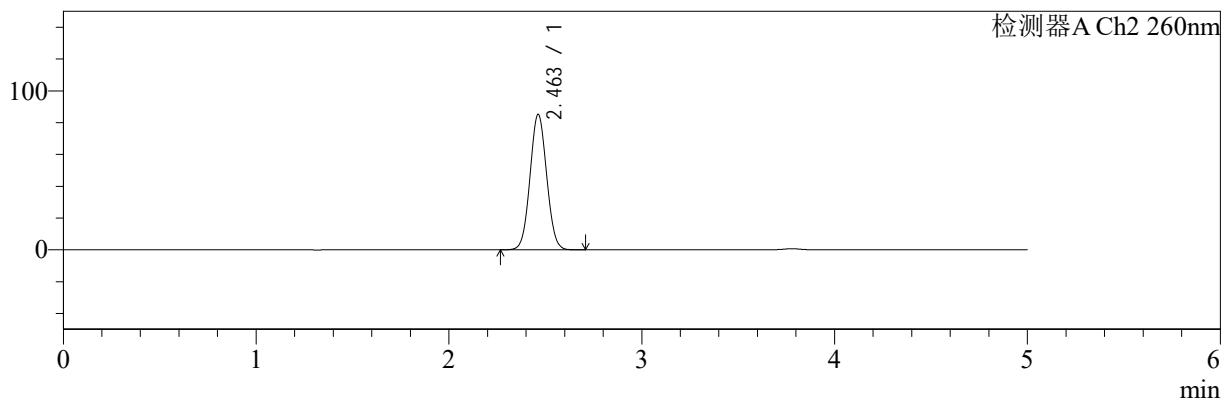
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-130-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:51:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	88395	100.000	13799	8149	0.965	--
总计		88395	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	2.463	511857	100.000	85221	3843	1.047	--
总计		511857	100.000	85221			

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



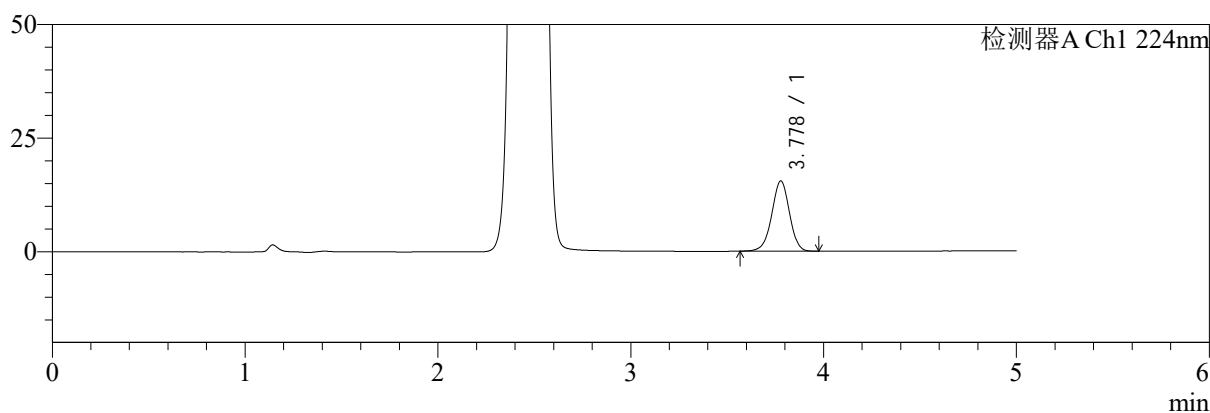
SMF-4034

<样品信息>

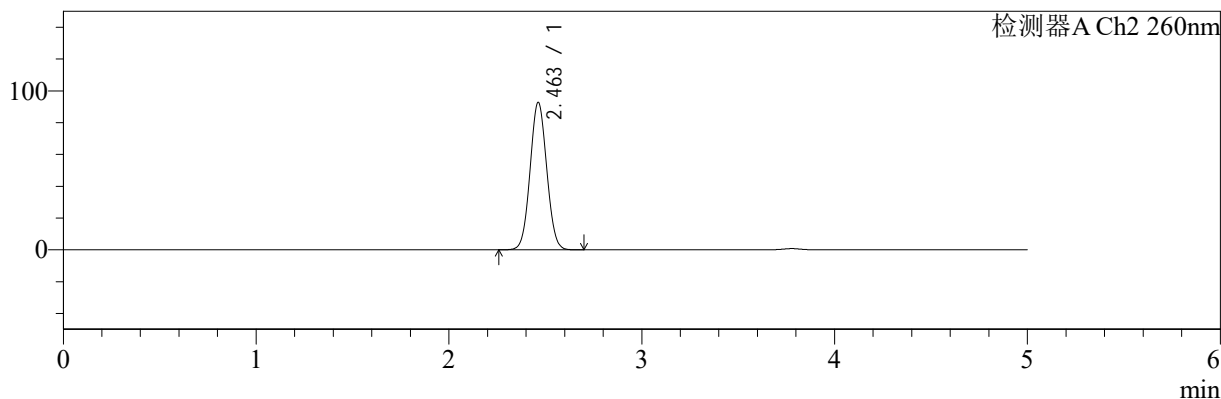
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-131-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 12:57:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	98659	100.000	15465	8224	0.966	--
总计		98659	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	557213	100.000	92771	3842	1.048	--
总计		557213	100.000	92771			

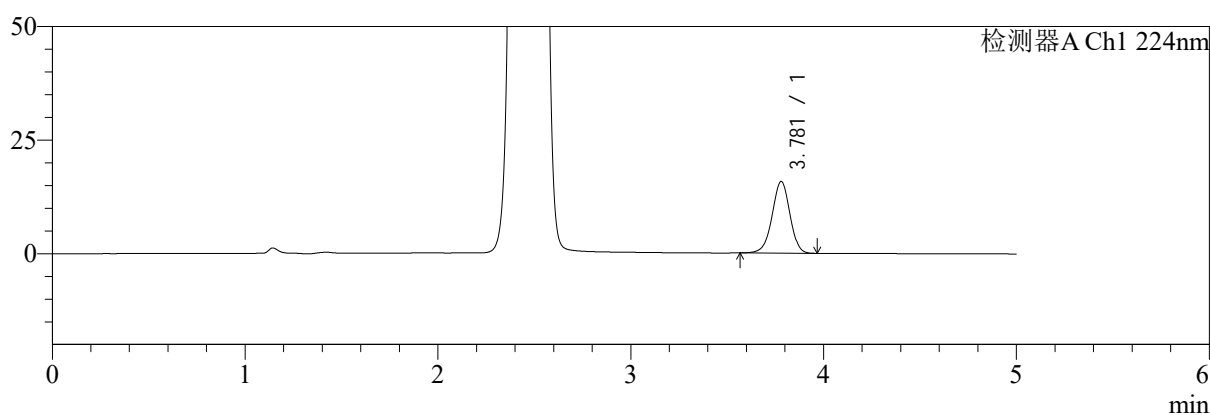
图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

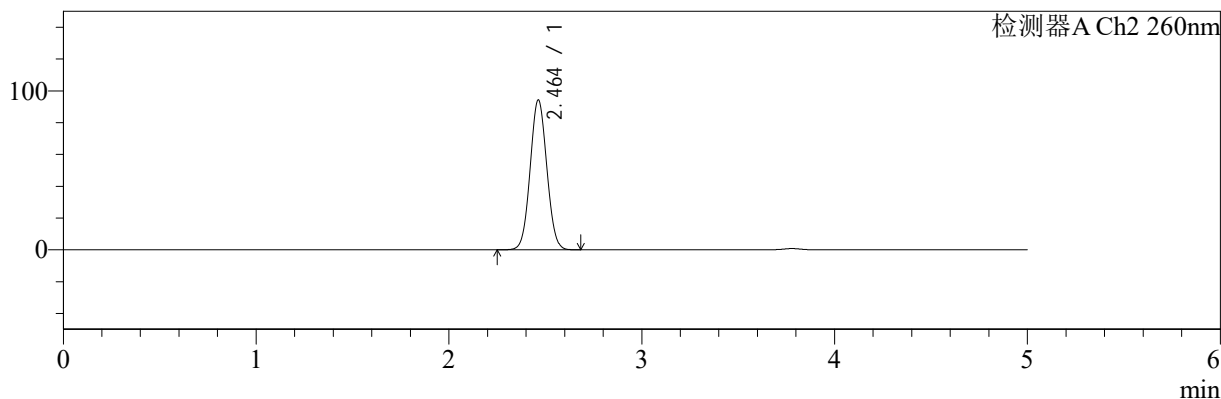
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-132-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	101140	100.000	15799	8162	0.964	--
总计		101140	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	2.464	567204	100.000	94287	3831	1.048	--
总计		567204	100.000	94287			

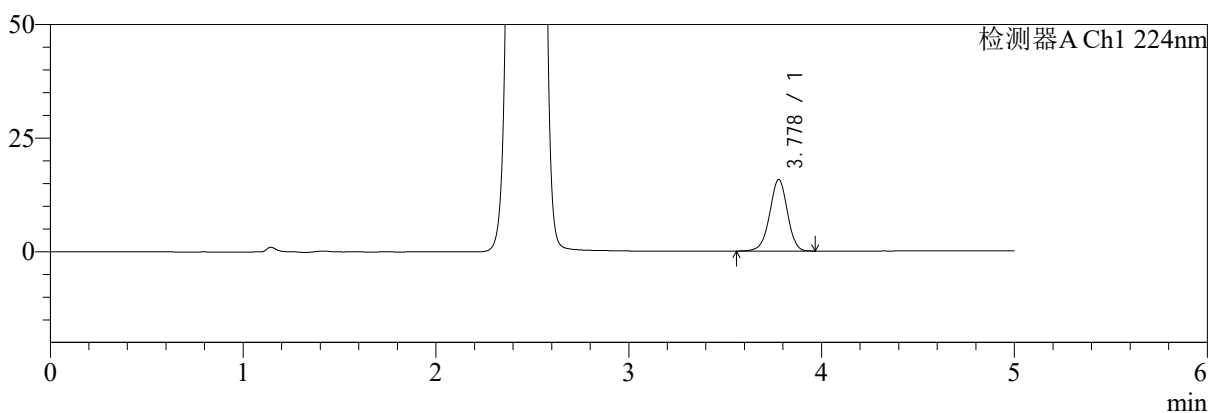
图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

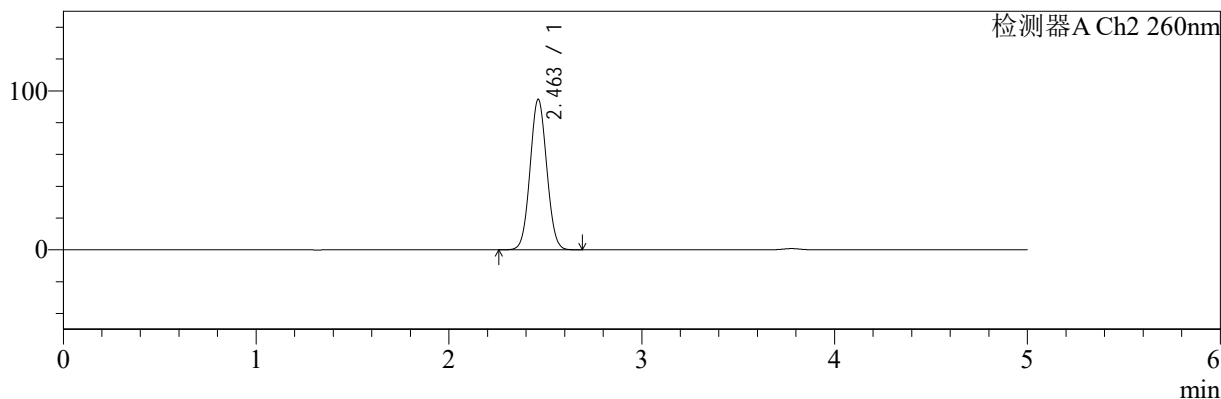
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-133-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:07:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100731	100.000	15756	8186	0.963	--
总计		100731	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	569103	100.000	94722	3840	1.049	--
总计		569103	100.000	94722			

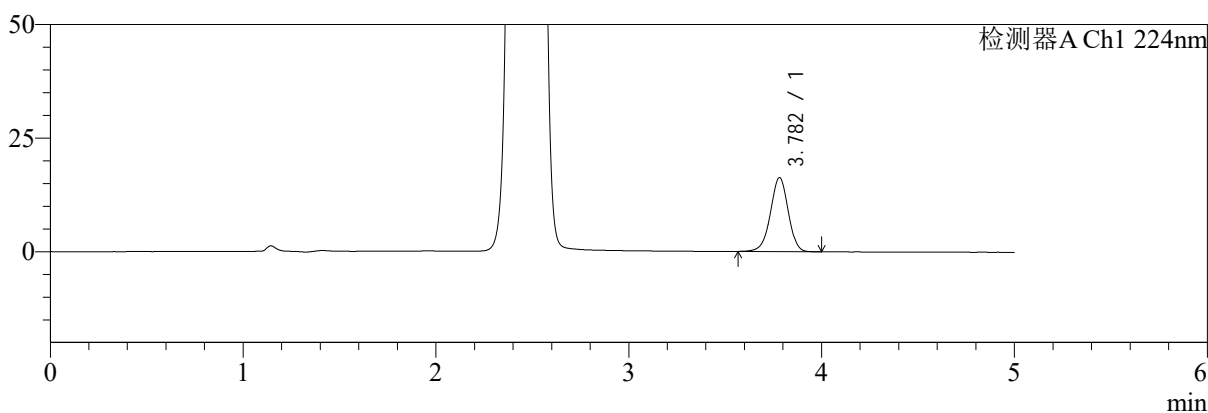
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

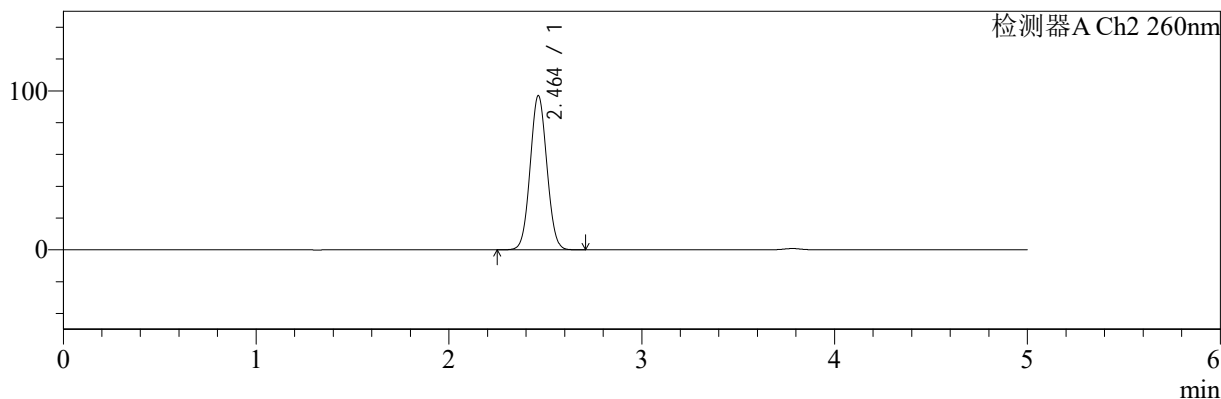
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-134-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:13:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	104306	100.000	16269	8181	0.964	--
总计		104306	100.000	16269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	584230	100.000	97028	3825	1.049	--
总计		584230	100.000	97028			

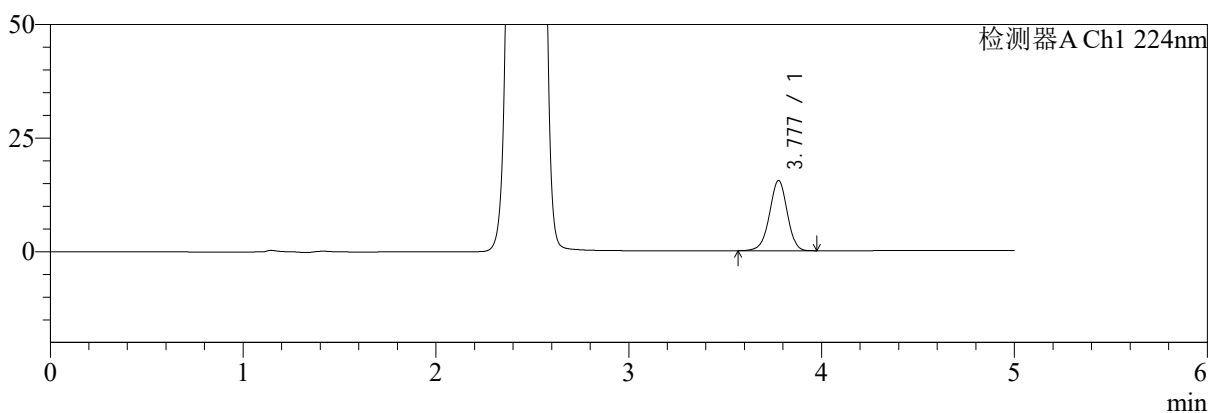
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

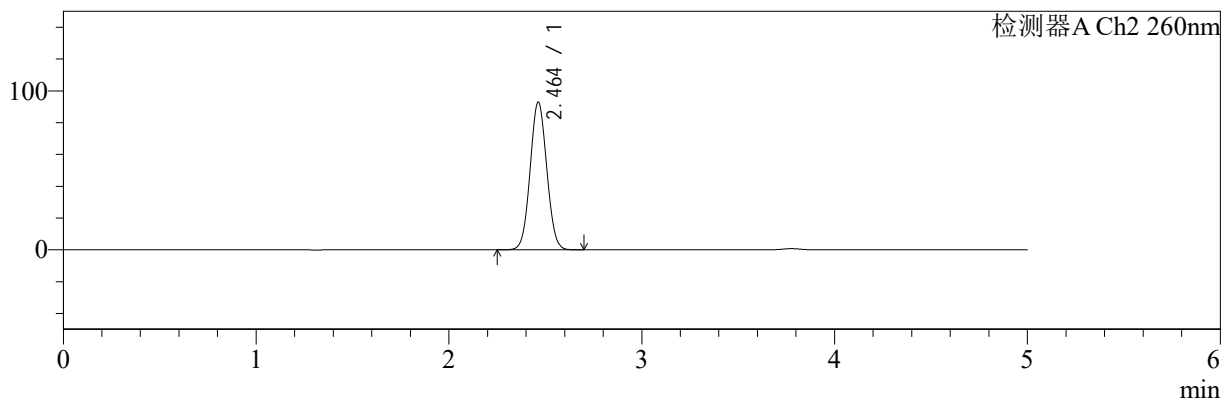
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-135-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:18:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	98755	100.000	15445	8205	0.964	--
总计		98755	100.000	15445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	558666	100.000	92999	3843	1.049	--
总计		558666	100.000	92999			

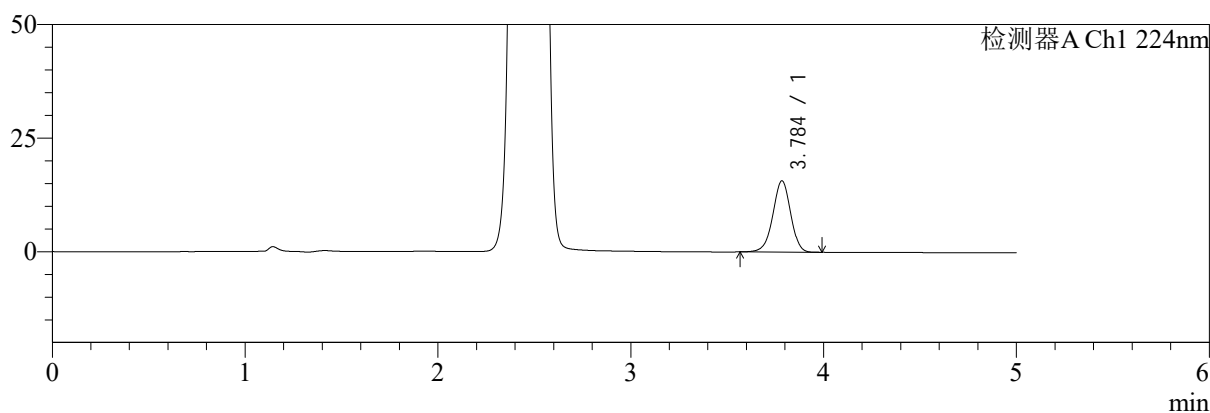
图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

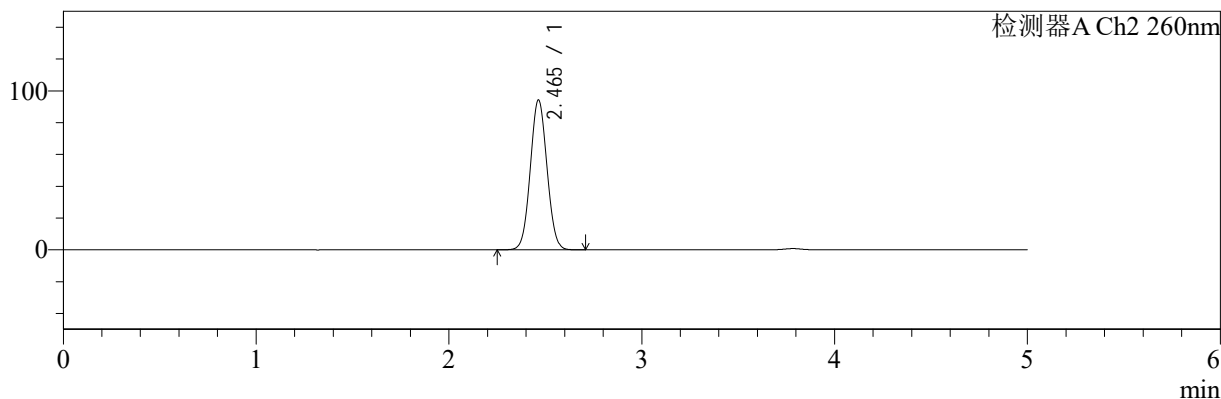
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-136-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:24:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	100475	100.000	15636	8192	0.965	--
总计		100475	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	2.465	567540	100.000	94247	3831	1.049	--
总计		567540	100.000	94247			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



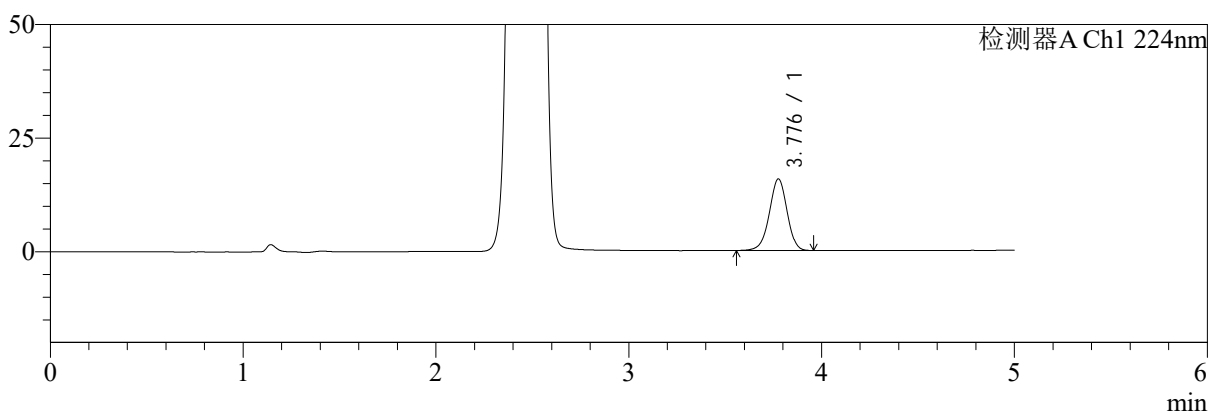
SMF-4034

<样品信息>

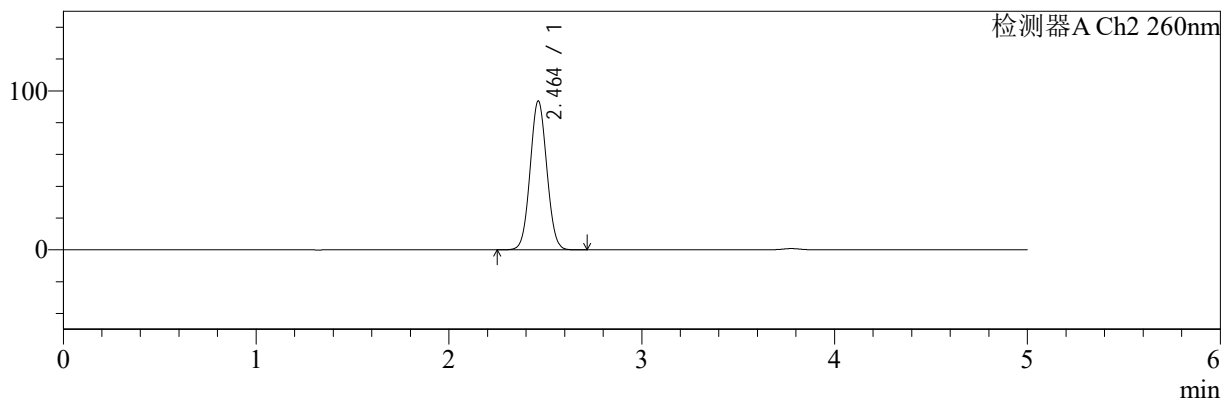
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-137-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	100745	100.000	15714	8184	0.962	--
总计		100745	100.000	15714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	563243	100.000	93704	3840	1.049	--
总计		563243	100.000	93704			

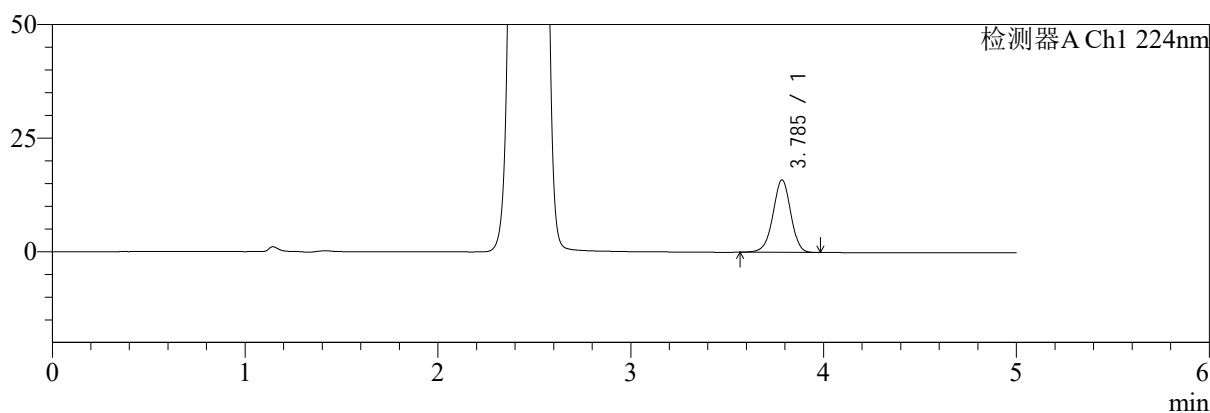
图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

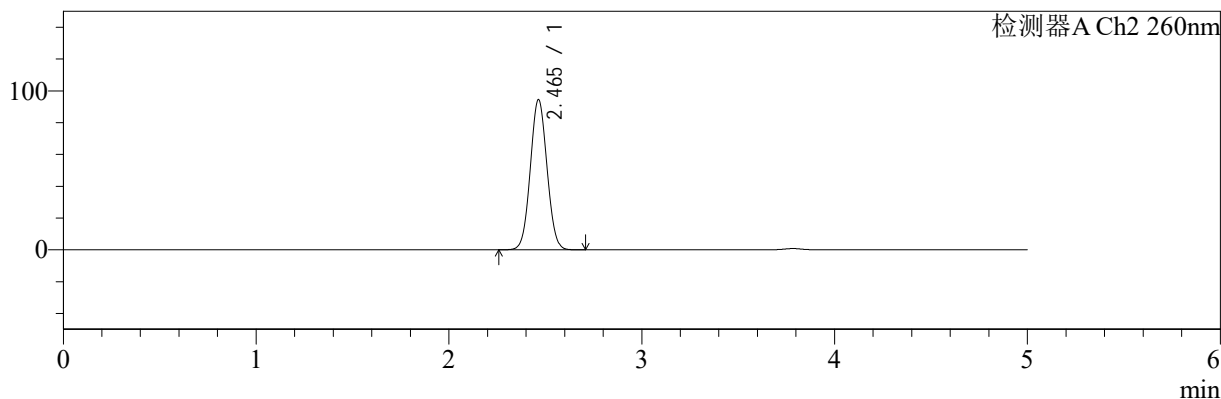
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-138-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:34:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	102066	100.000	15904	8200	0.965	--
总计		102066	100.000	15904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	568756	100.000	94444	3831	1.048	--
总计		568756	100.000	94444			

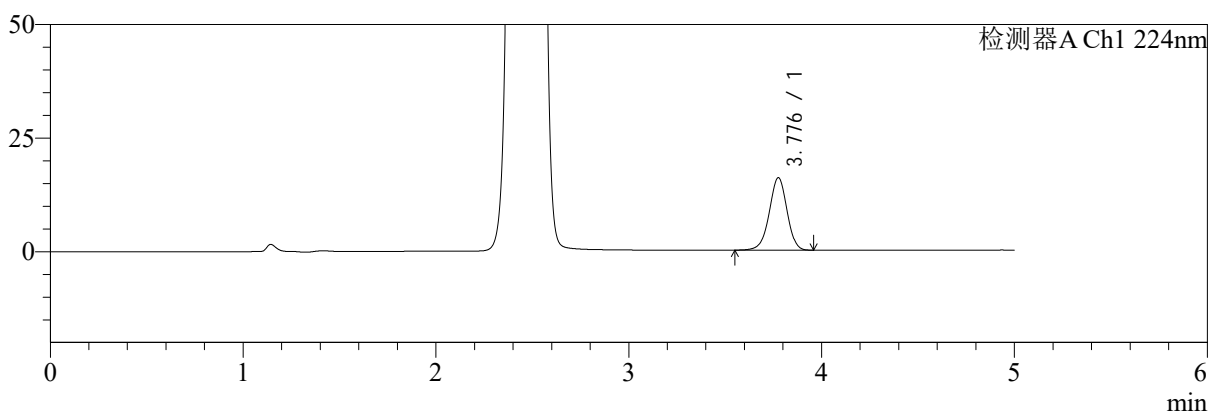
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

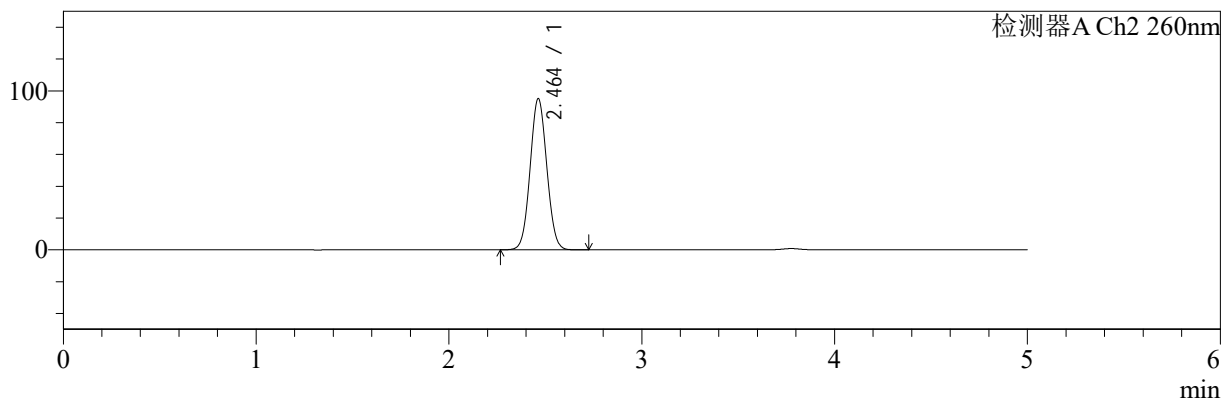
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-139-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:40:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	101960	100.000	15891	8182	0.962	--
总计		101960	100.000	15891			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	572197	100.000	95150	3837	1.049	--
总计		572197	100.000	95150			

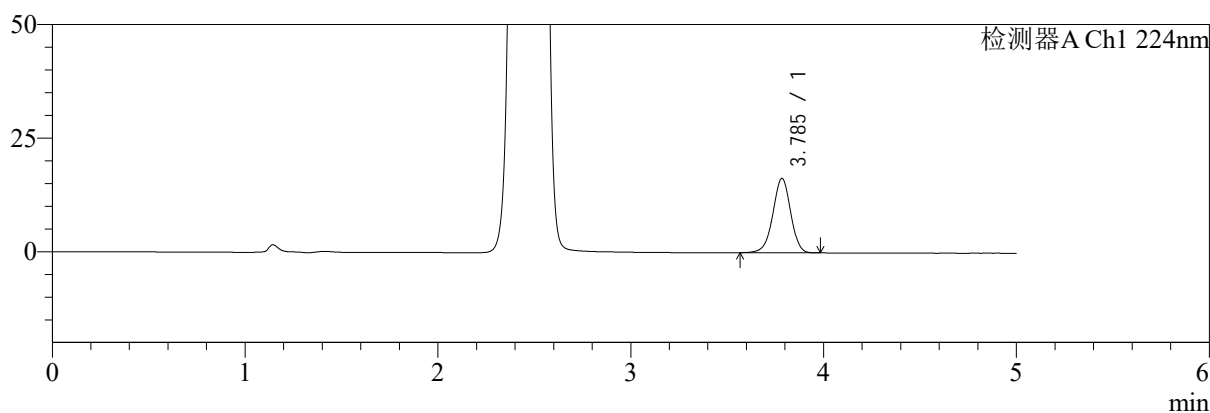
图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

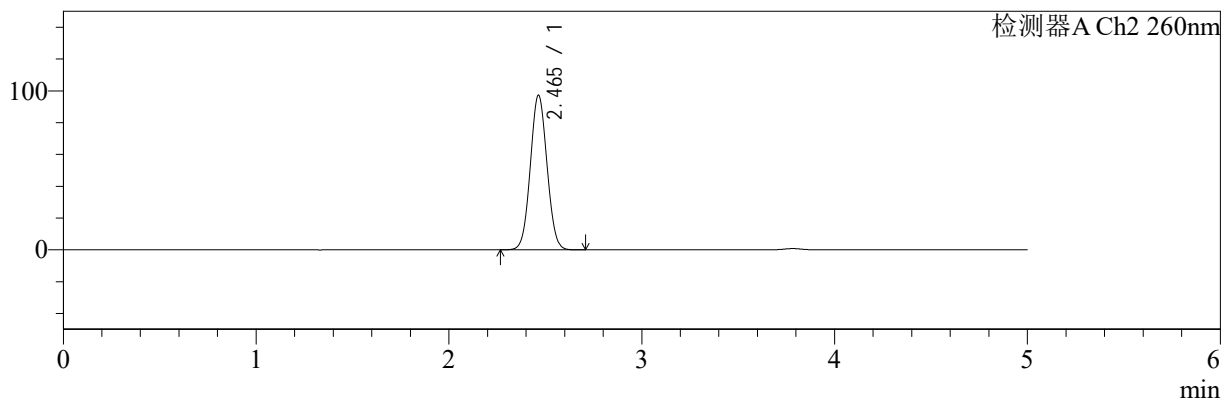
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-140-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 13:45:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	104668	100.000	16322	8211	0.964	--
总计		104668	100.000	16322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	586077	100.000	97257	3829	1.049	--
总计		586077	100.000	97257			

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



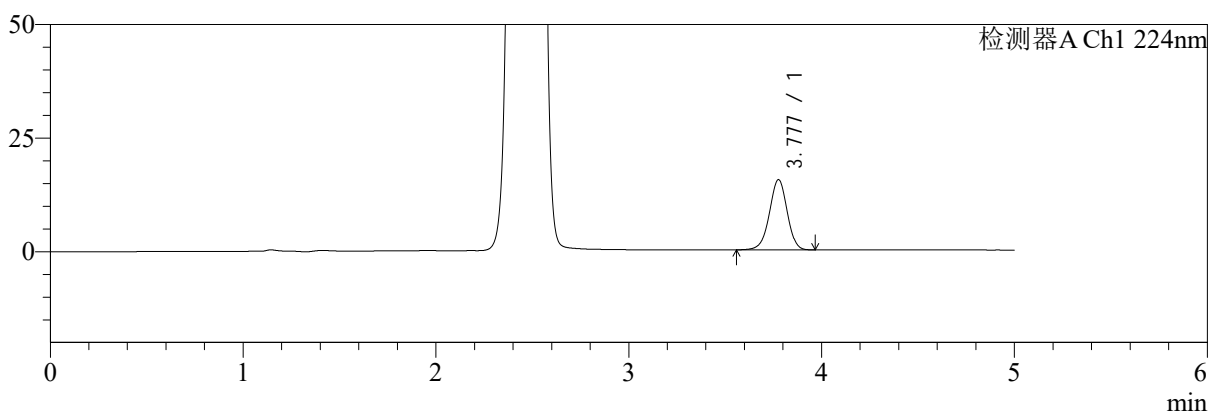
SMF-4034

<样品信息>

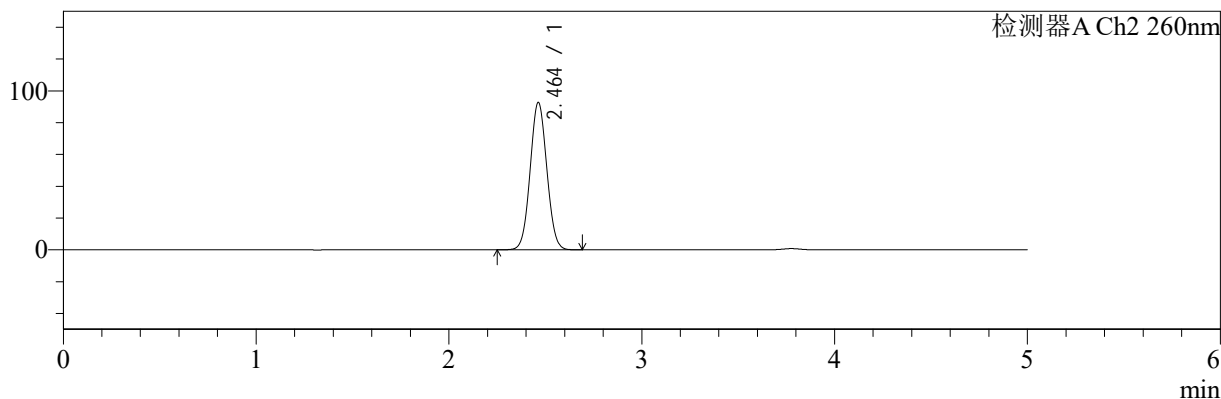
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-141-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:50:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	98962	100.000	15439	8179	0.965	--
总计		98962	100.000	15439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	557644	100.000	92779	3835	1.048	--
总计		557644	100.000	92779			

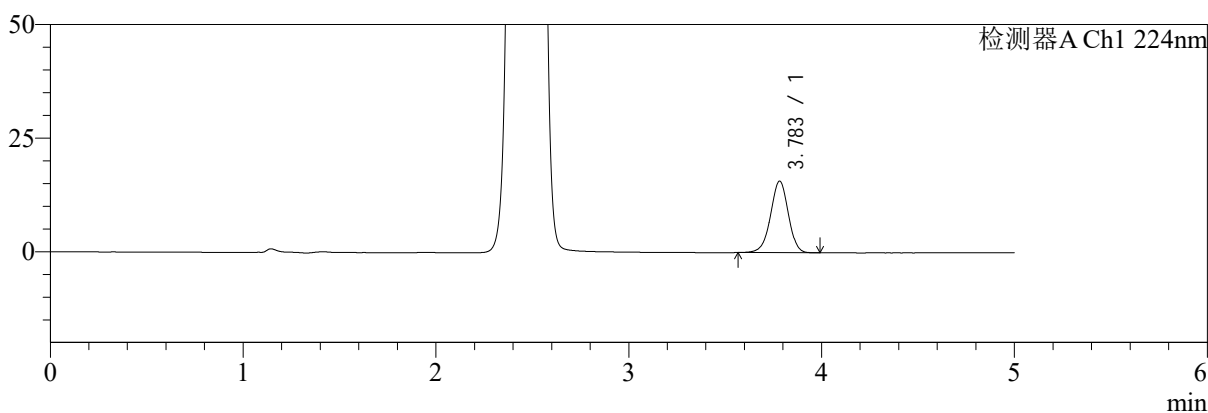
图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

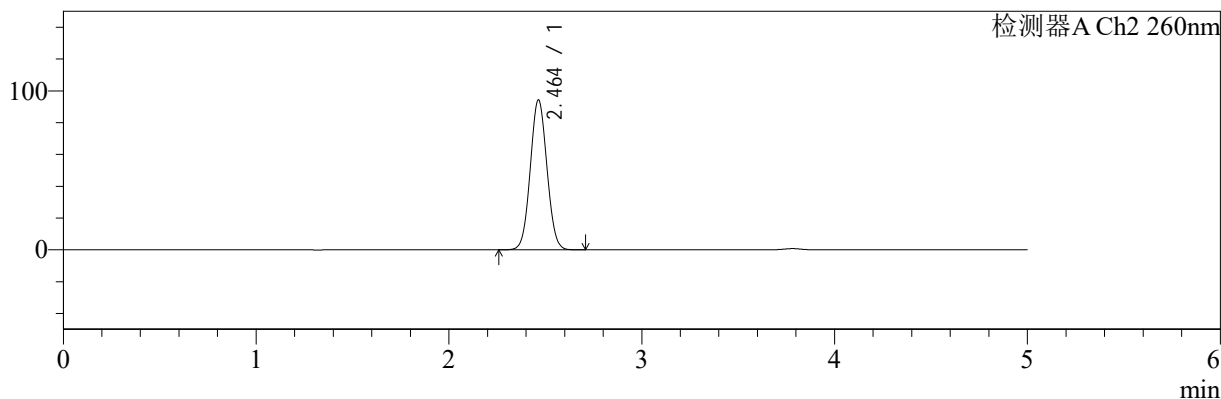
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-142-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 13:56:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	100707	100.000	15732	8196	0.965	--
总计		100707	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	2.464	567827	100.000	94352	3836	1.048	--
总计		567827	100.000	94352			

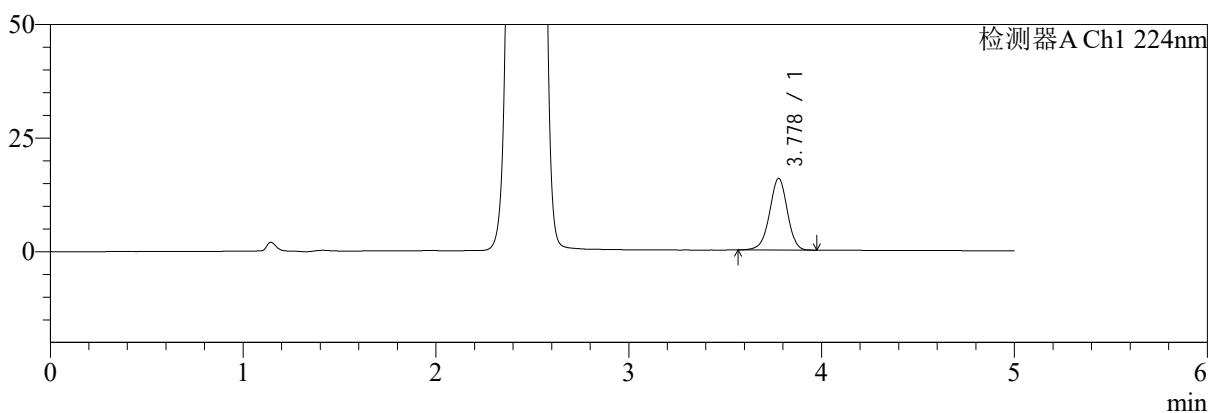
图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

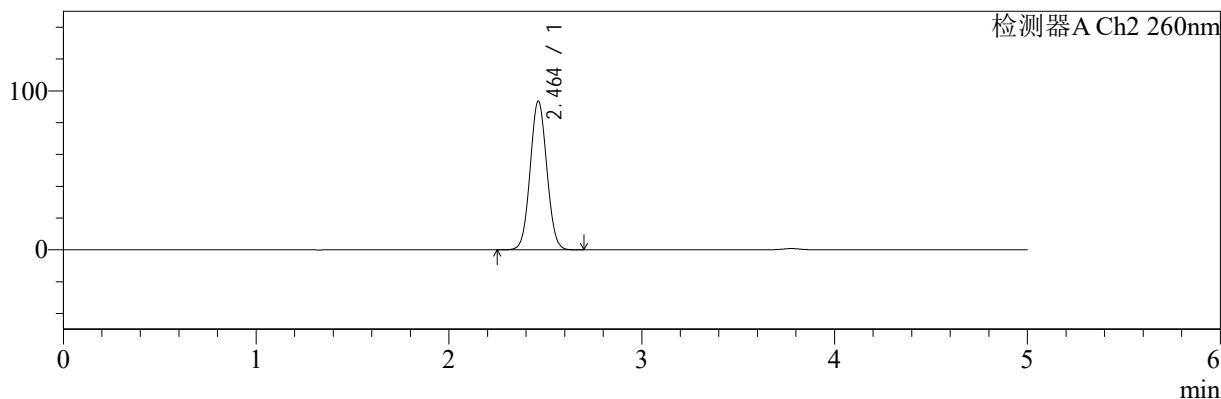
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-143-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100870	100.000	15760	8183	0.963	--
总计		100870	100.000	15760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	562894	100.000	93601	3834	1.049	--
总计		562894	100.000	93601			

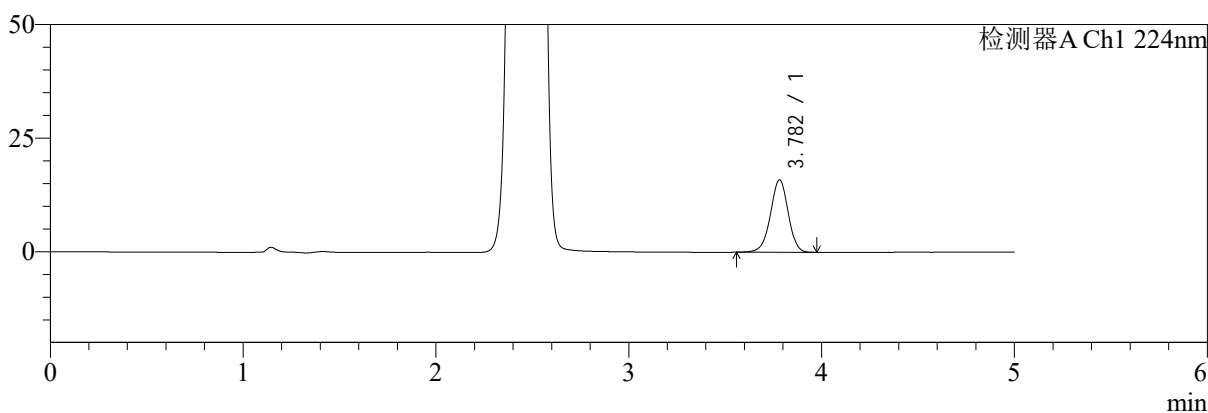
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

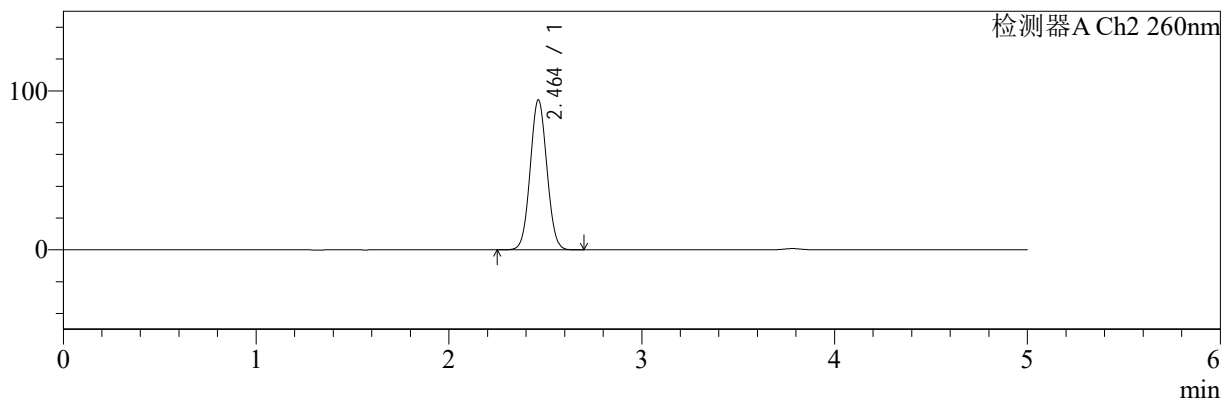
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-144-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:06:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	101999	100.000	15946	8207	0.965	--
总计		101999	100.000	15946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	567717	100.000	94390	3837	1.048	--
总计		567717	100.000	94390			

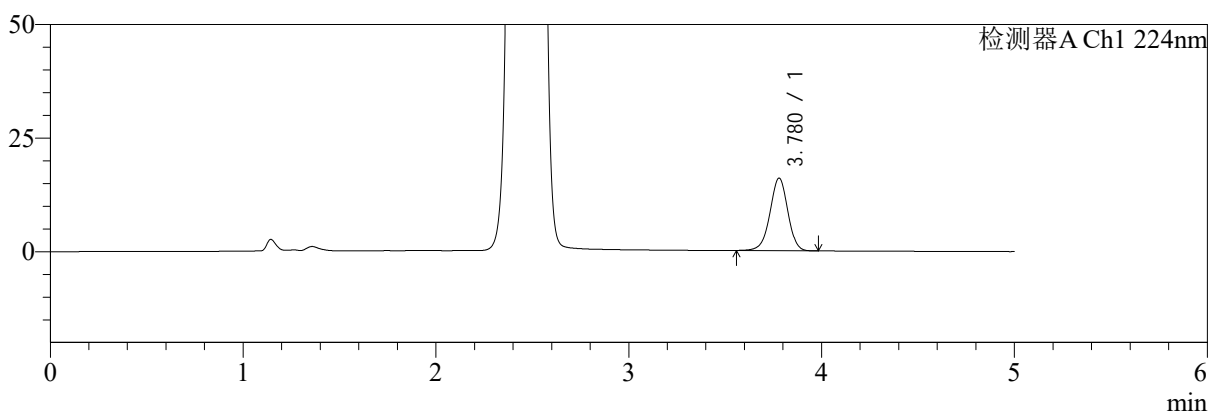
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

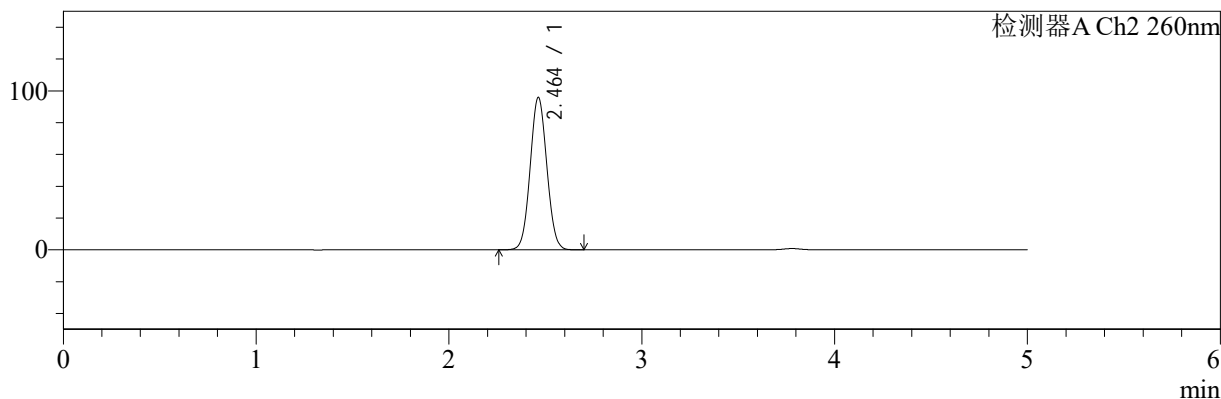
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-145-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 14:12:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	102360	100.000	15978	8153	0.964	--
总计		102360	100.000	15978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	576380	100.000	95896	3837	1.050	--
总计		576380	100.000	95896			

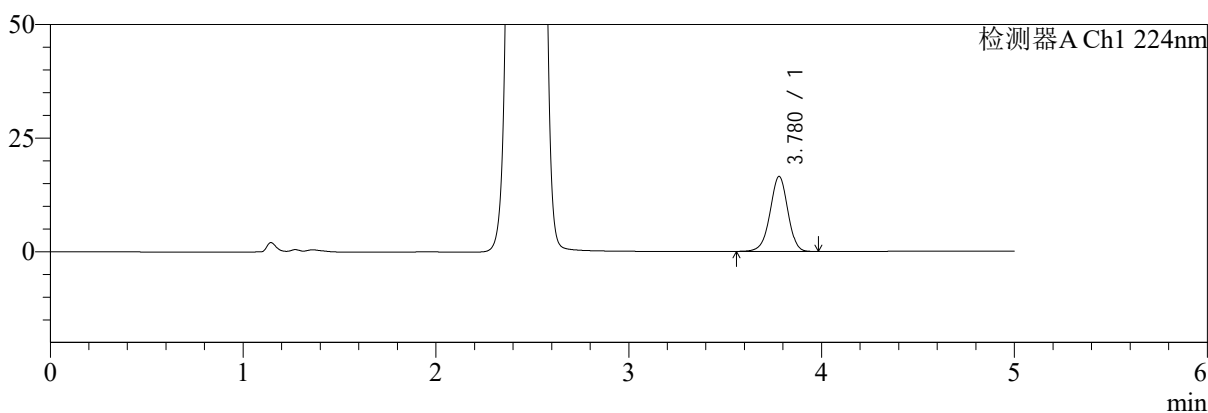
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

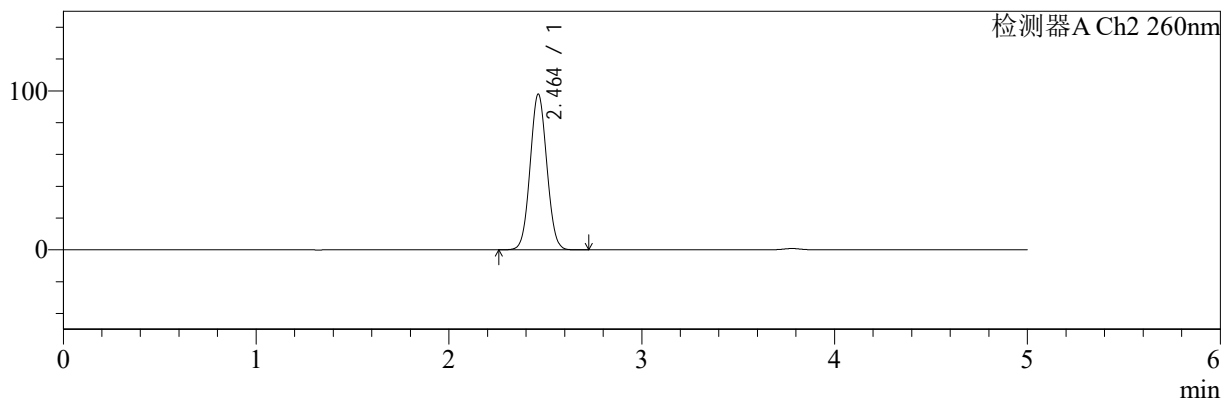
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-146-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	105506	100.000	16521	8214	0.964	--
总计		105506	100.000	16521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	589236	100.000	97968	3832	1.050	--
总计		589236	100.000	97968			

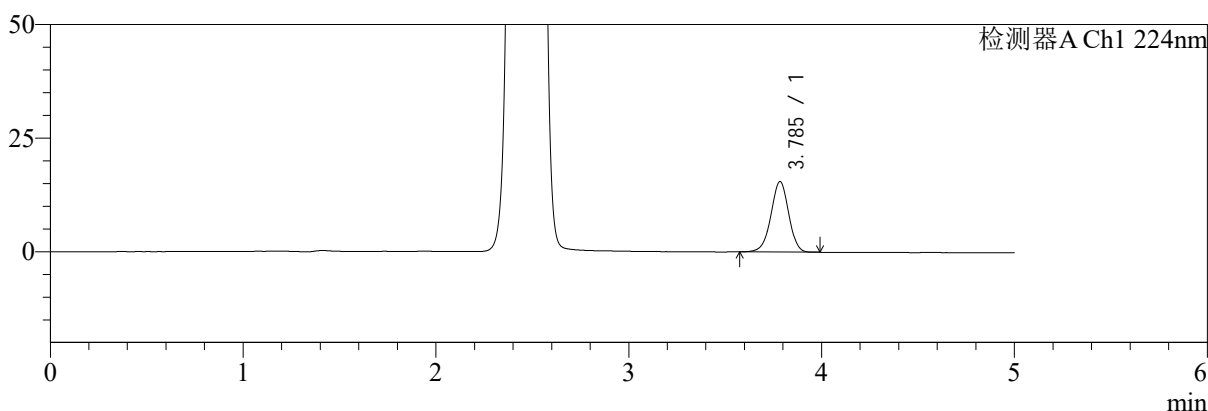
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

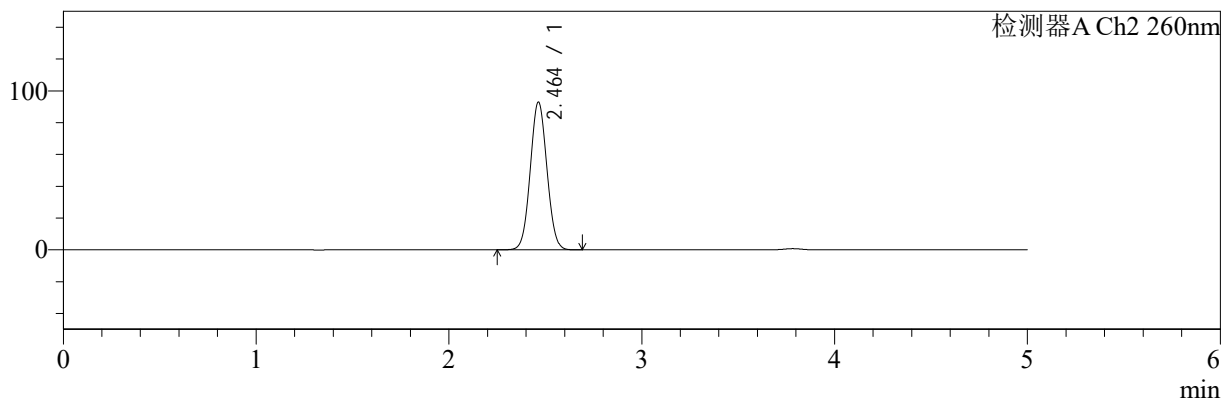
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-147-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:23:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	99159	100.000	15467	8203	0.965	--
总计		99159	100.000	15467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	559260	100.000	92972	3838	1.048	--
总计		559260	100.000	92972			

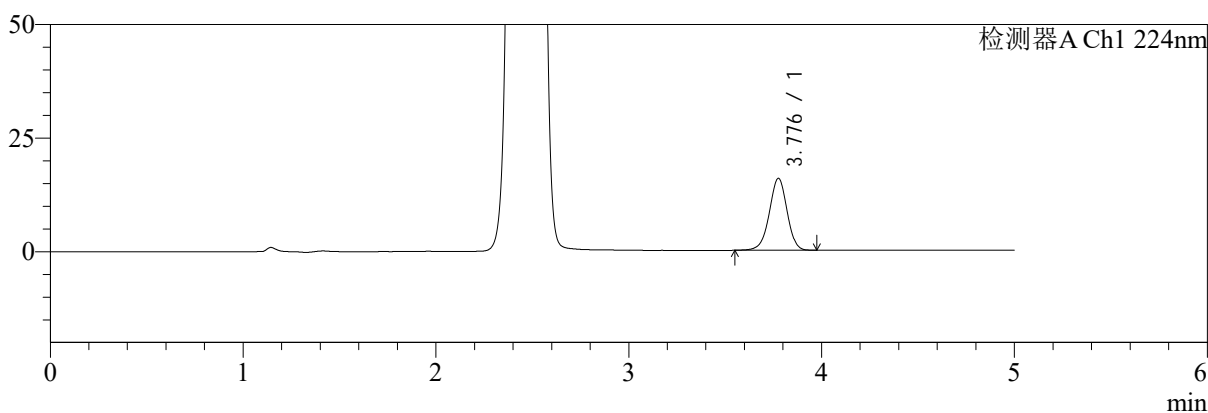
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

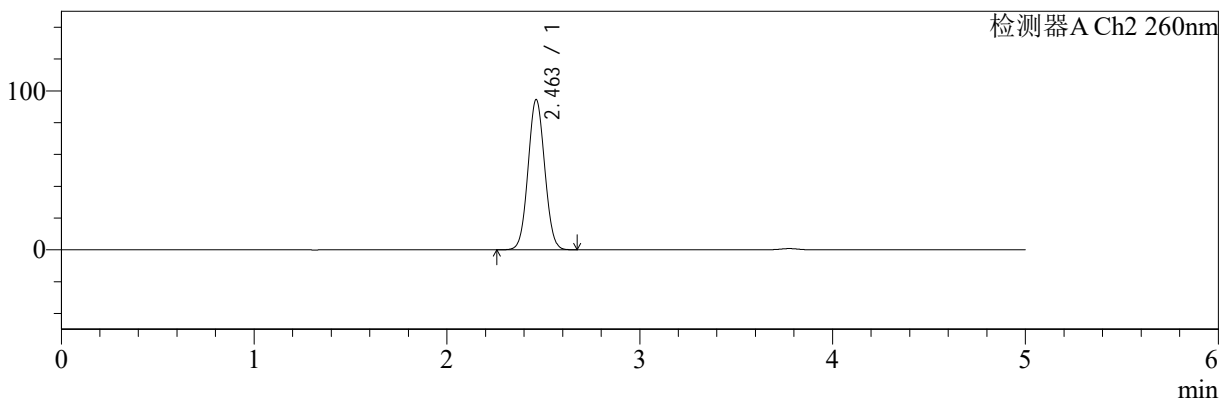
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-148-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 14:28:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	101239	100.000	15777	8182	0.962	--
总计		101239	100.000	15777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	568171	100.000	94561	3841	1.049	--
总计		568171	100.000	94561			

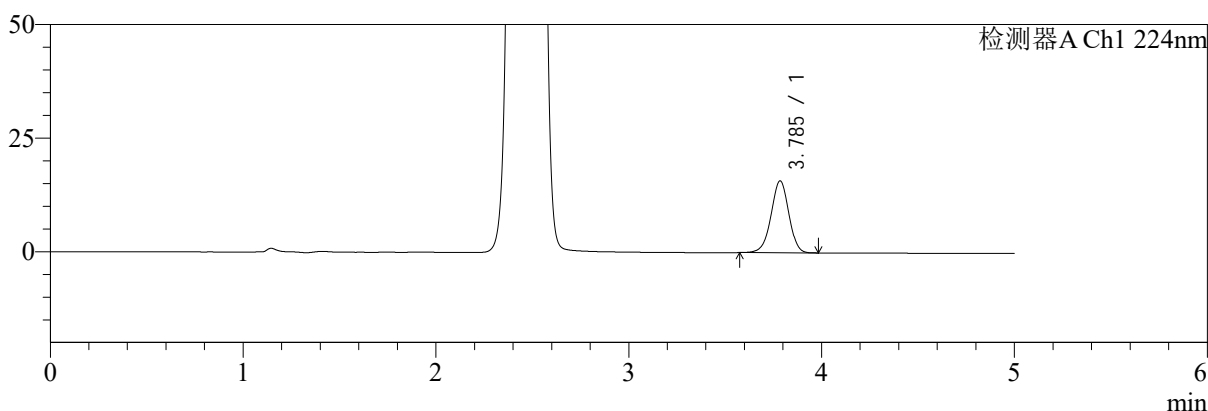
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

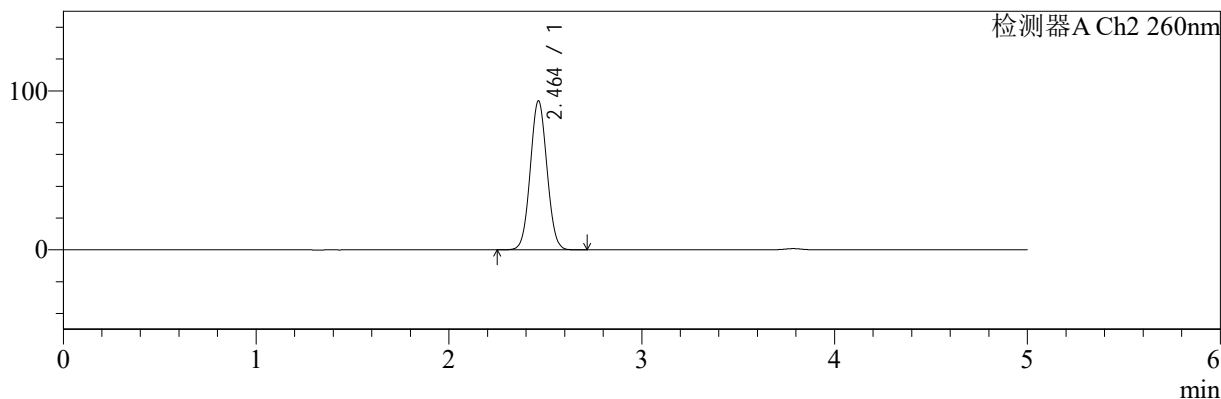
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-149-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 14:33:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	101086	100.000	15793	8211	0.967	--
总计		101086	100.000	15793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	564424	100.000	93764	3832	1.048	--
总计		564424	100.000	93764			

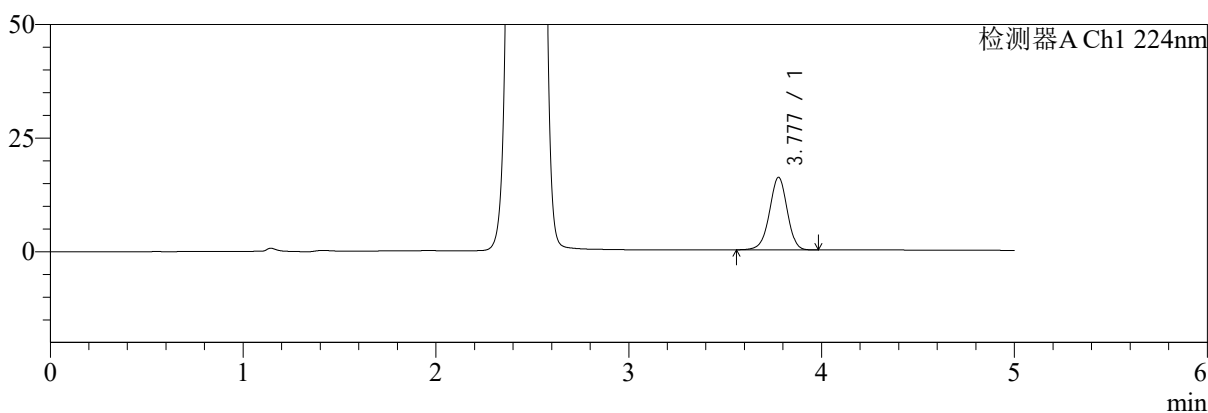
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

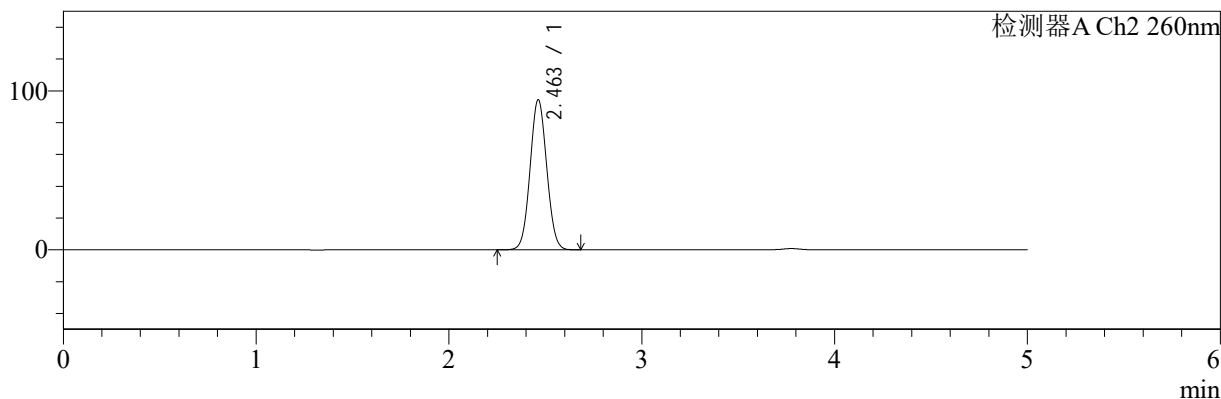
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-150-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	102038	100.000	15935	8190	0.964	--
总计		102038	100.000	15935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	567899	100.000	94492	3838	1.050	--
总计		567899	100.000	94492			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



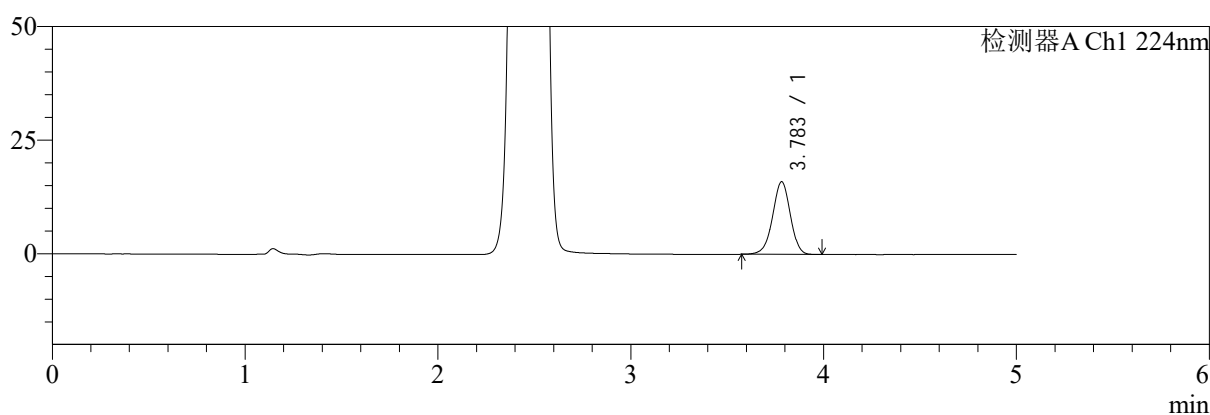
SMF-4034

<样品信息>

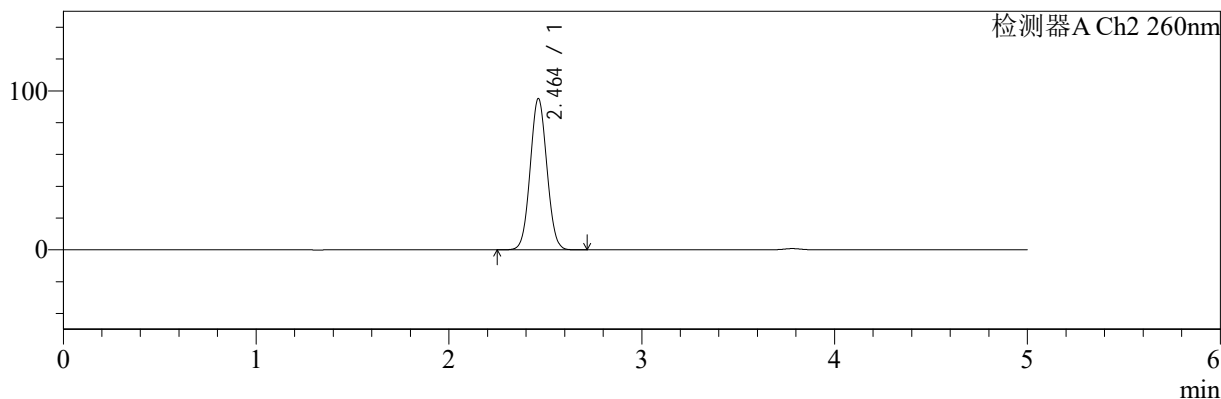
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-151-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	102088	100.000	15964	8203	0.965	--
总计		102088	100.000	15964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	572790	100.000	95215	3830	1.049	--
总计		572790	100.000	95215			

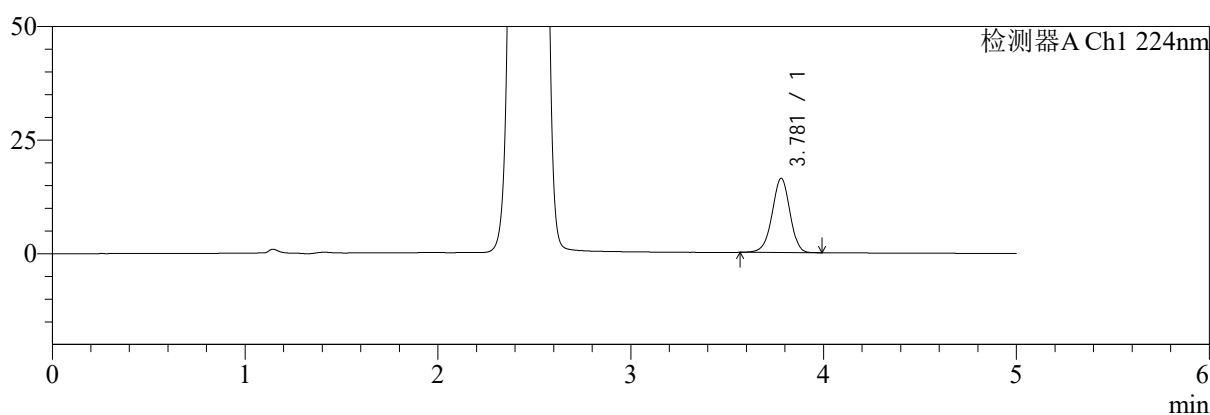
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

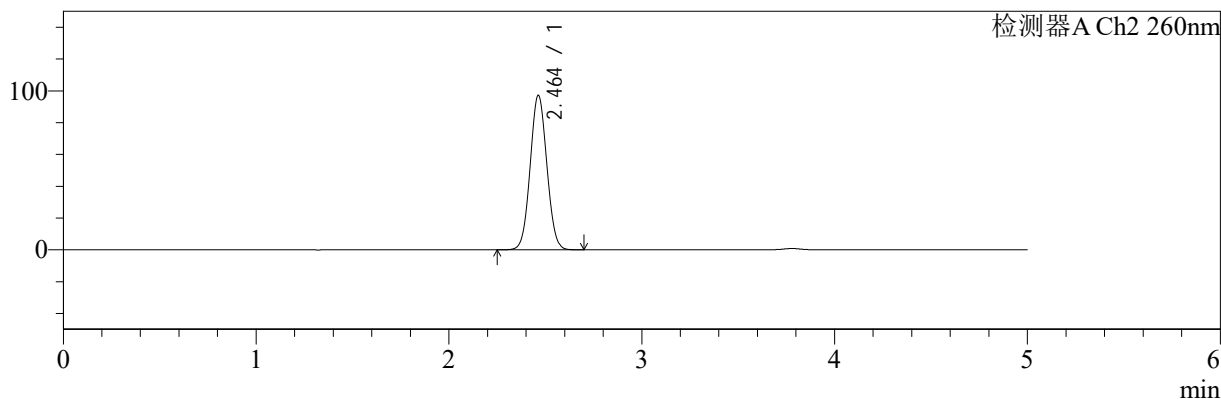
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-152-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 14:49:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	104561	100.000	16353	8175	0.963	--
总计		104561	100.000	16353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	585331	100.000	97235	3828	1.049	--
总计		585331	100.000	97235			

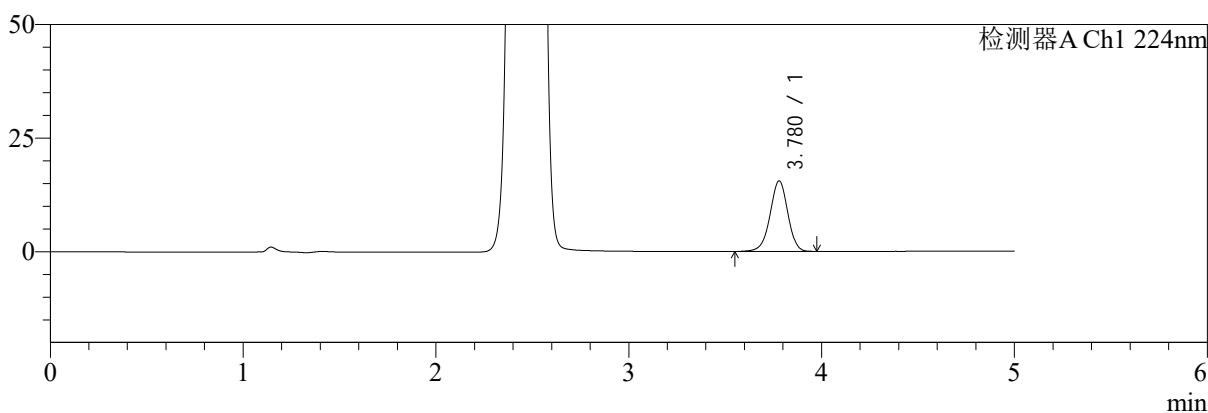
图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

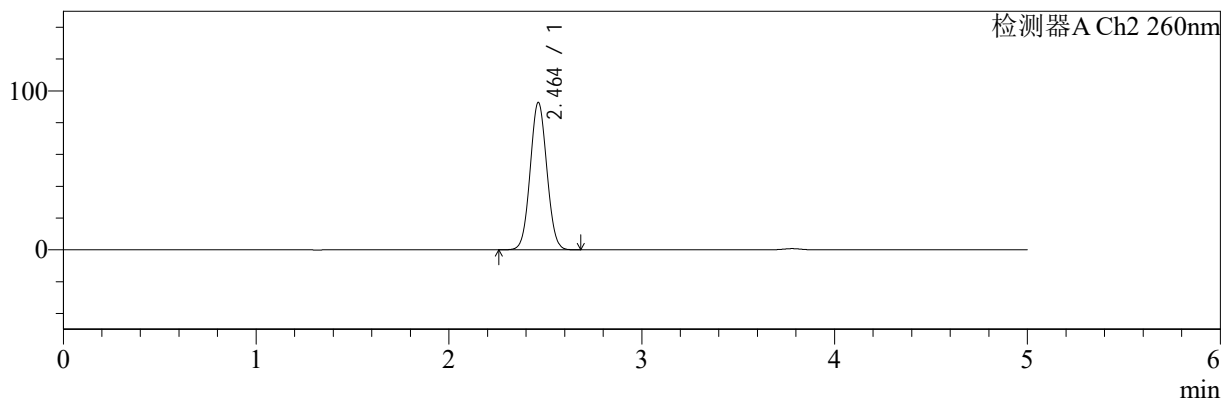
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-153-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 14:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	99230	100.000	15538	8215	0.963	--
总计		99230	100.000	15538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	557755	100.000	92811	3838	1.048	--
总计		557755	100.000	92811			

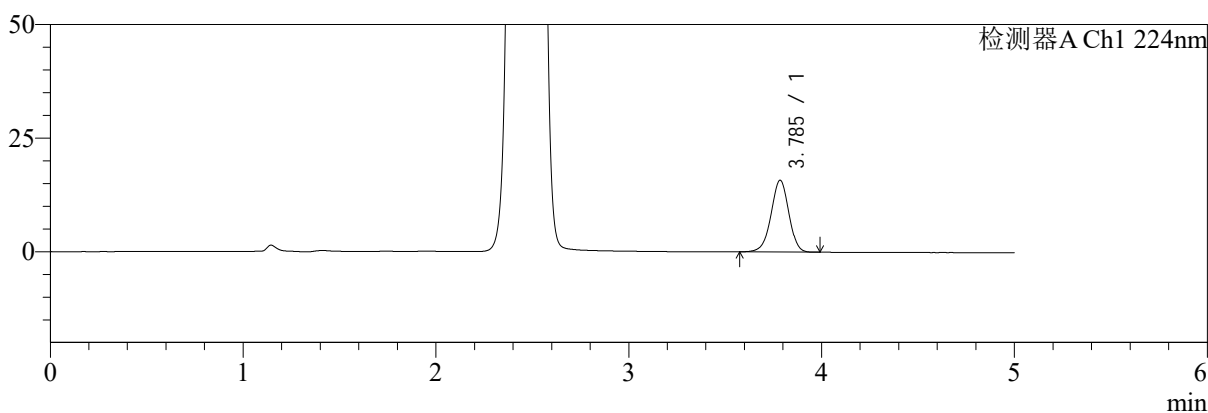
图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

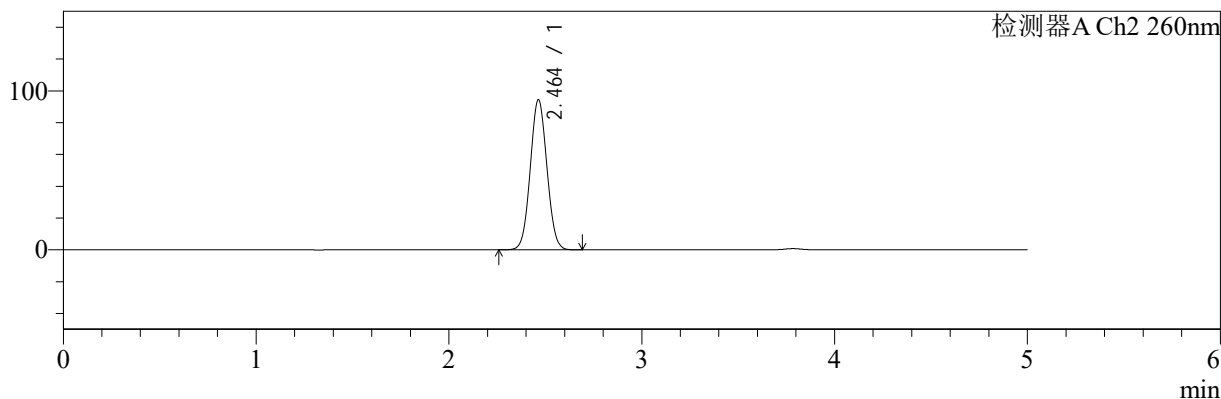
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-154-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:01:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	100998	100.000	15767	8204	0.965	--
总计		100998	100.000	15767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	568102	100.000	94432	3837	1.049	--
总计		568102	100.000	94432			

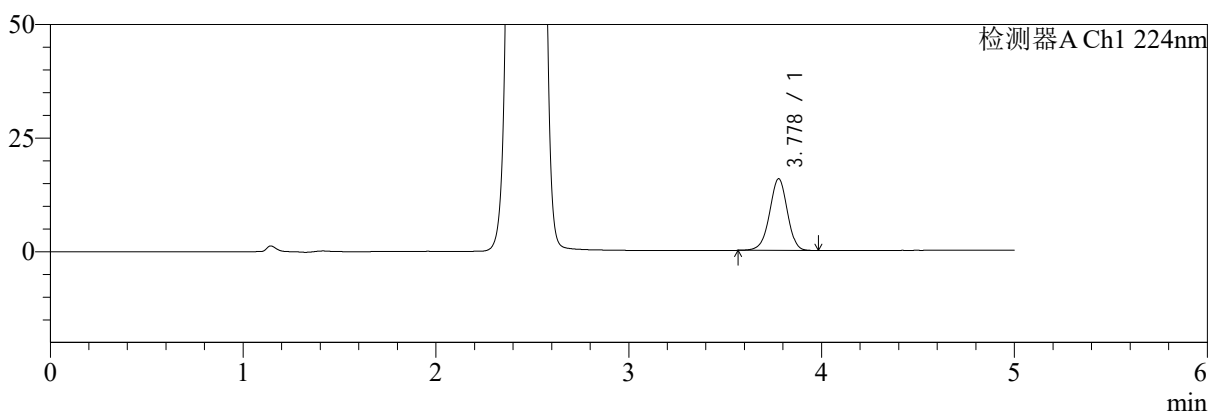
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

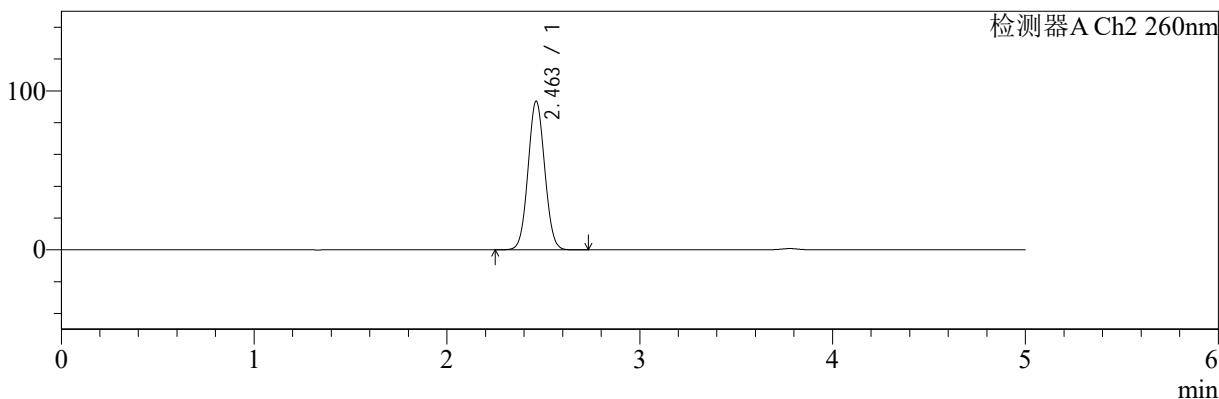
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-155-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:06:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100868	100.000	15765	8182	0.965	--
总计		100868	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	2.463	562385	100.000	93568	3843	1.048	--
总计		562385	100.000	93568			

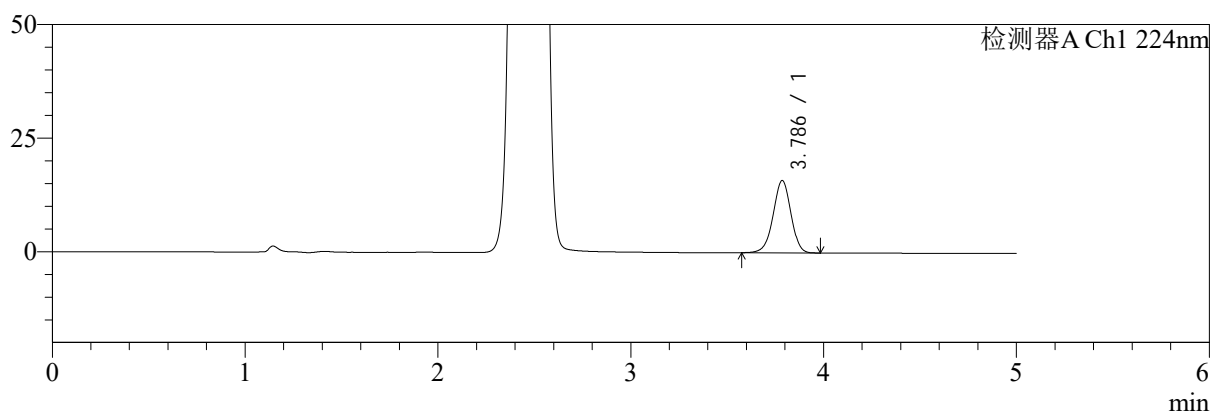
图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

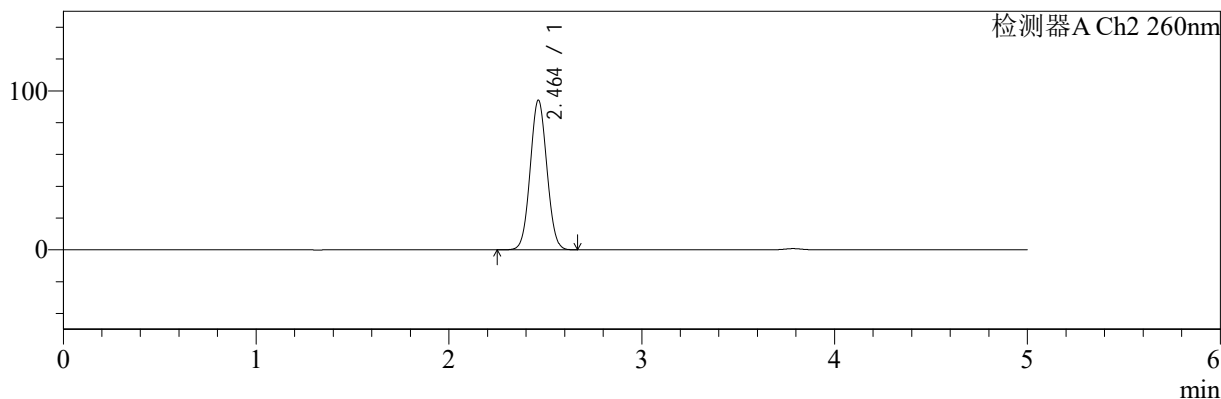
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-156-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:11:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	101673	100.000	15897	8210	0.965	--
总计		101673	100.000	15897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	566715	100.000	94203	3831	1.049	--
总计		566715	100.000	94203			

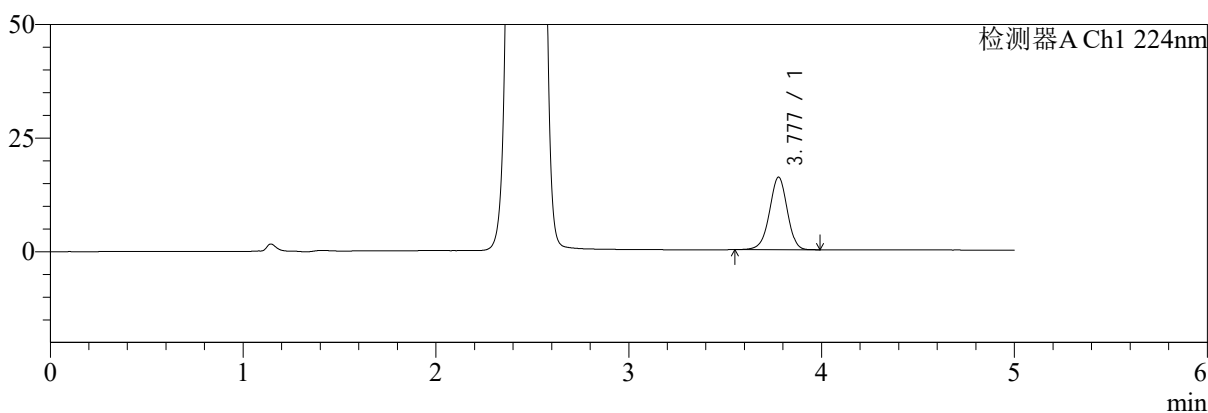
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

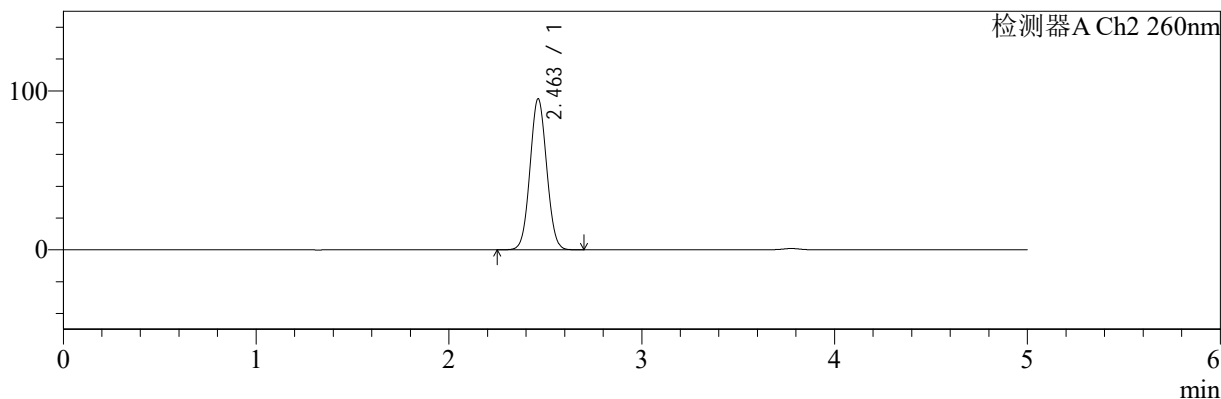
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-157-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:16:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	102428	100.000	15950	8166	0.964	--
总计		102428	100.000	15950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	571098	100.000	95035	3840	1.049	--
总计		571098	100.000	95035			

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



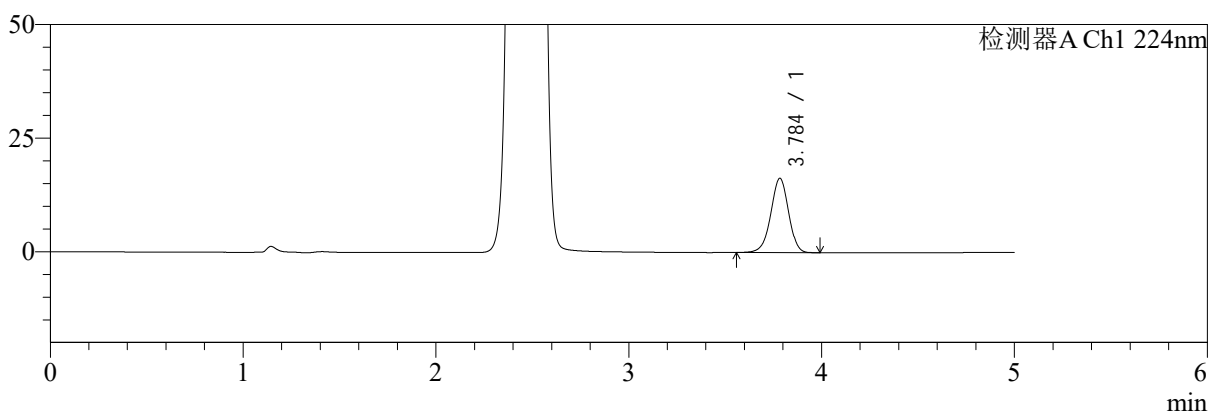
SMF-4034

<样品信息>

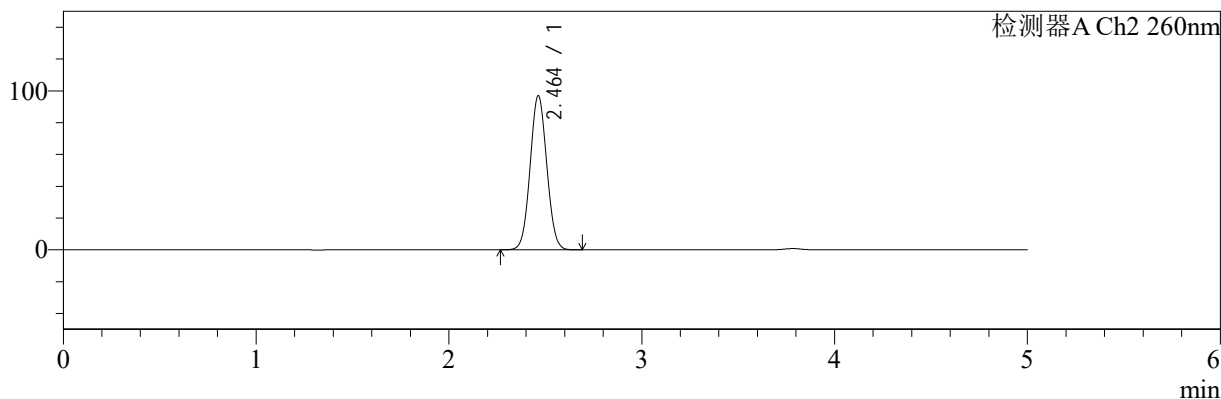
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-158-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	104698	100.000	16289	8200	0.963	--
总计		104698	100.000	16289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	583332	100.000	96983	3832	1.049	--
总计		583332	100.000	96983			

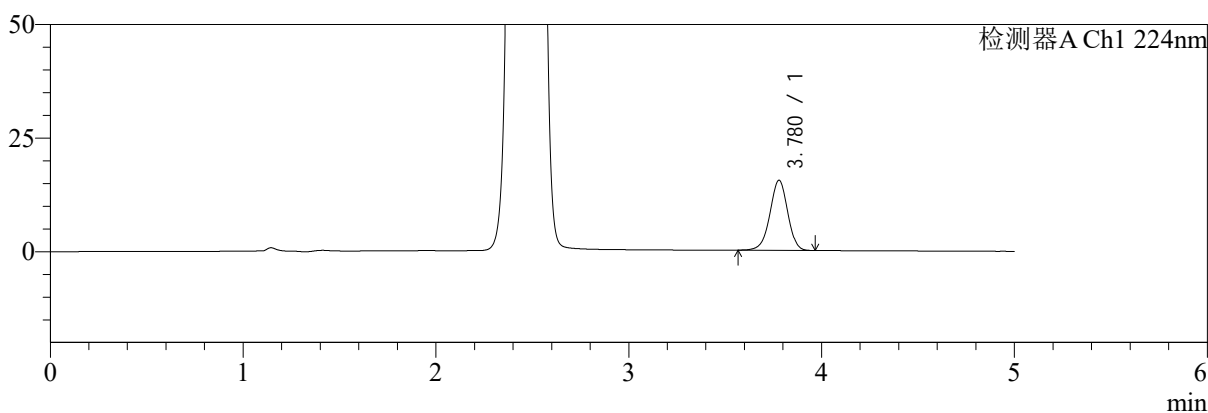
图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

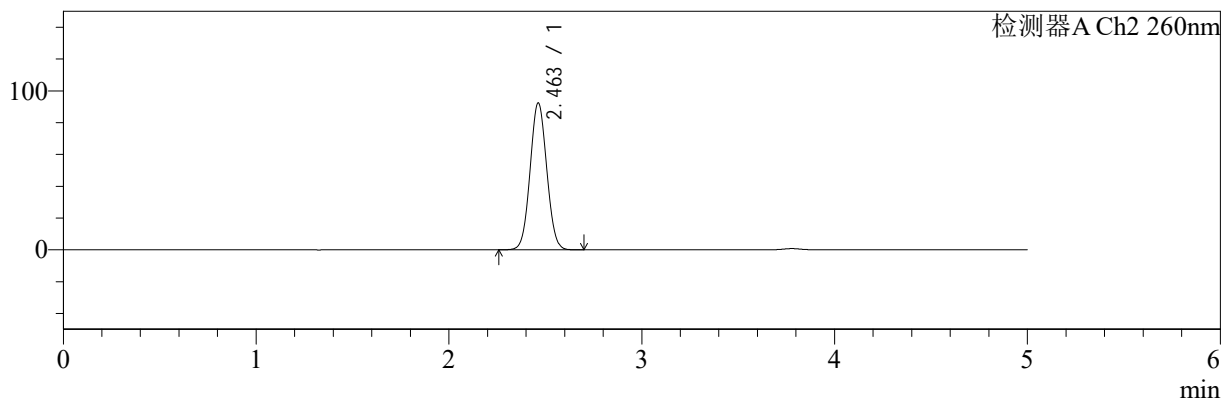
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-159-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:27:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	98675	100.000	15434	8161	0.963	--
总计		98675	100.000	15434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	555836	100.000	92469	3839	1.049	--
总计		555836	100.000	92469			

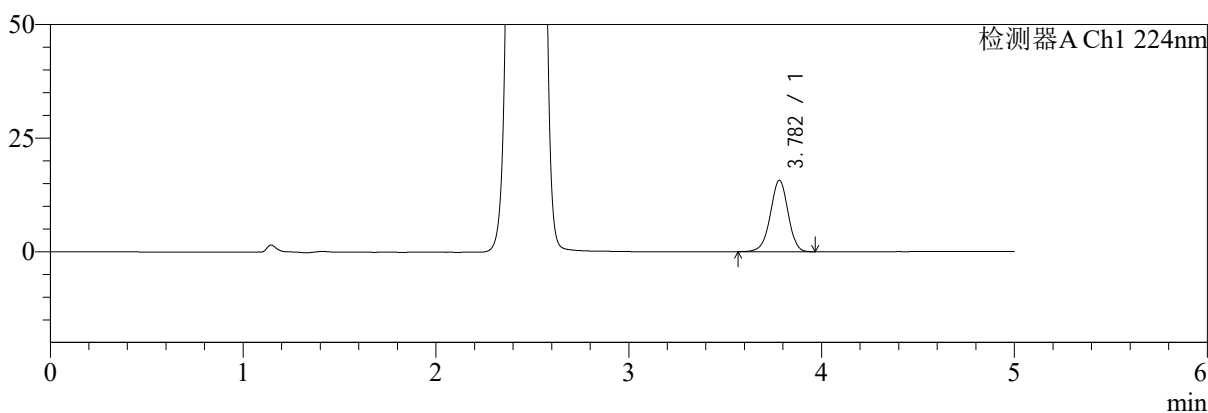
图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

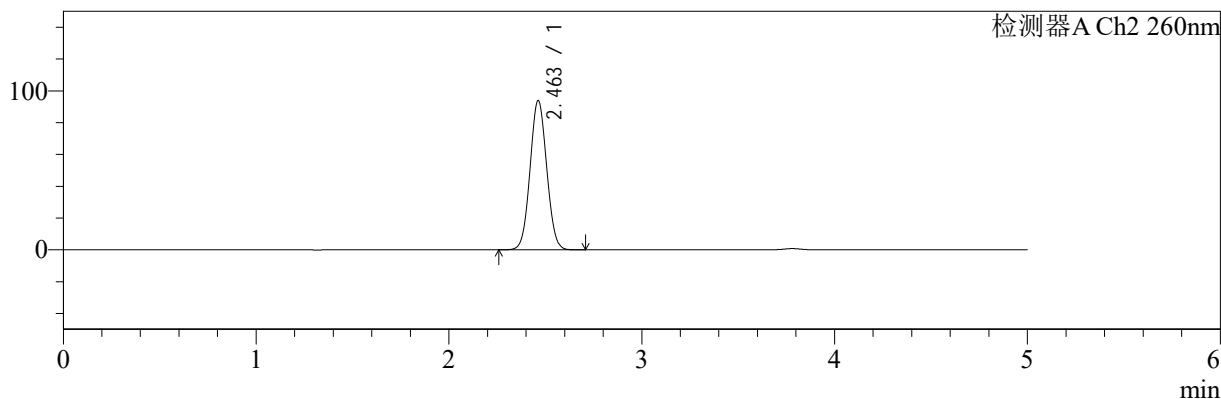
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-160-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:32:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	100478	100.000	15742	8230	0.965	--
总计		100478	100.000	15742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	564888	100.000	93985	3838	1.048	--
总计		564888	100.000	93985			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



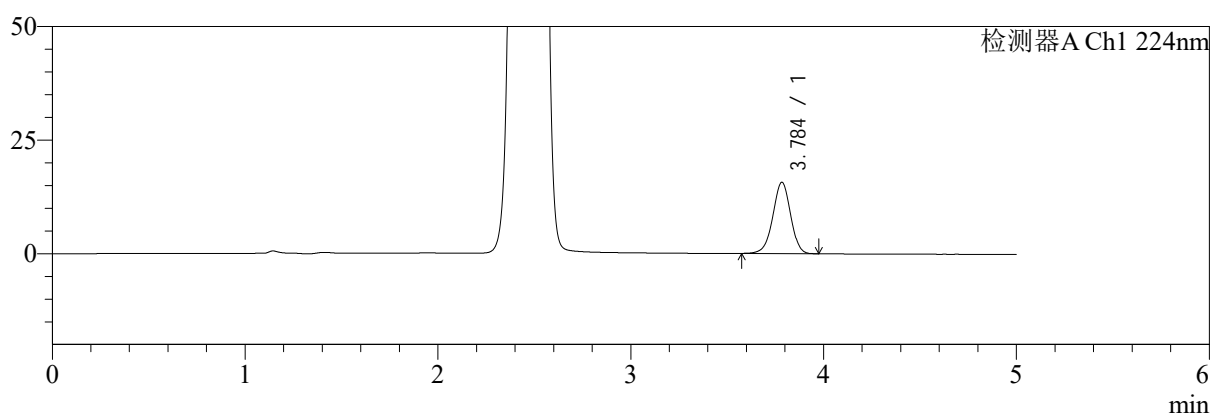
SMF-4034

<样品信息>

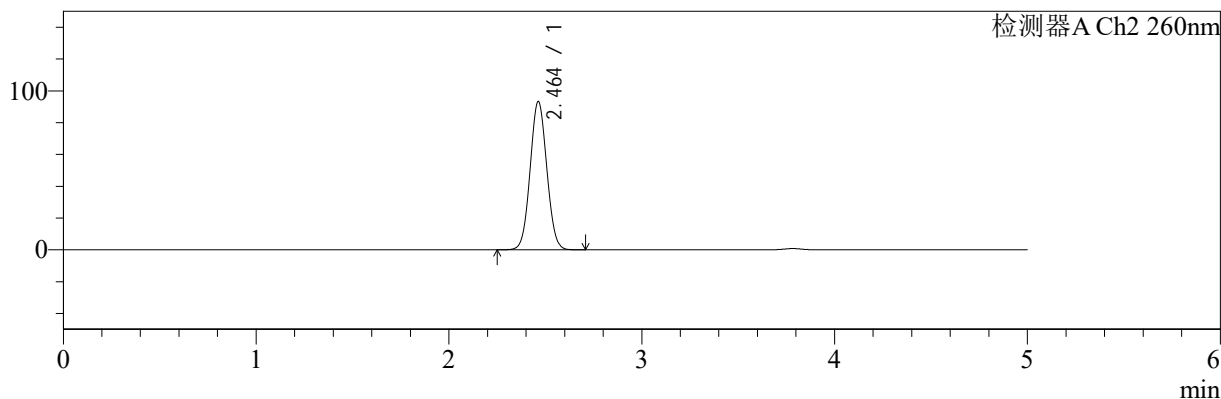
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-161-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	100295	100.000	15625	8188	0.964	--
总计		100295	100.000	15625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	561197	100.000	93306	3832	1.049	--
总计		561197	100.000	93306			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



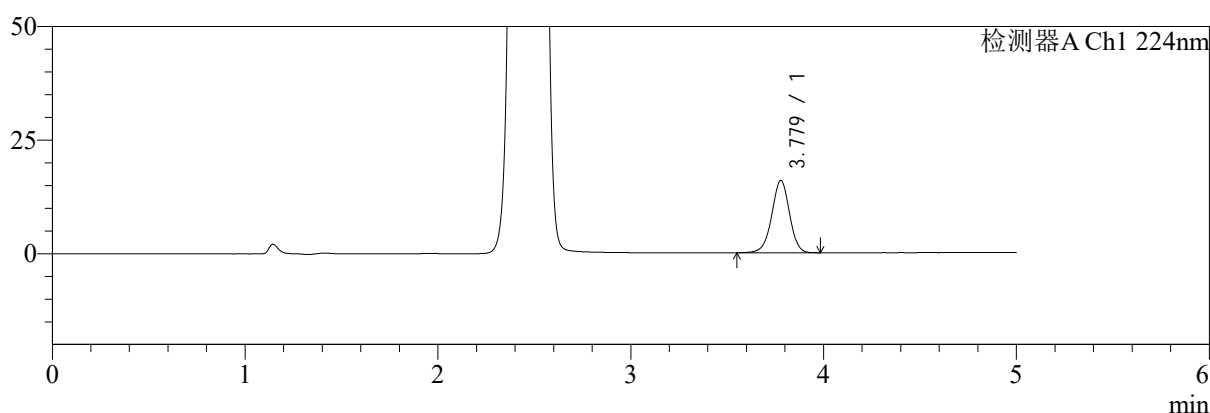
SMF-4034

<样品信息>

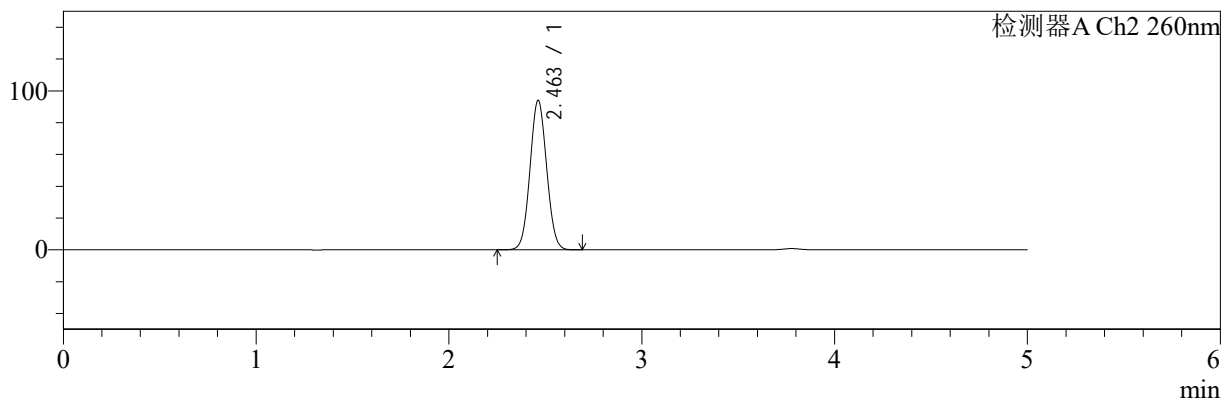
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-162-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:43:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	101775	100.000	15918	8211	0.963	--
总计		101775	100.000	15918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	565366	100.000	94070	3841	1.049	--
总计		565366	100.000	94070			

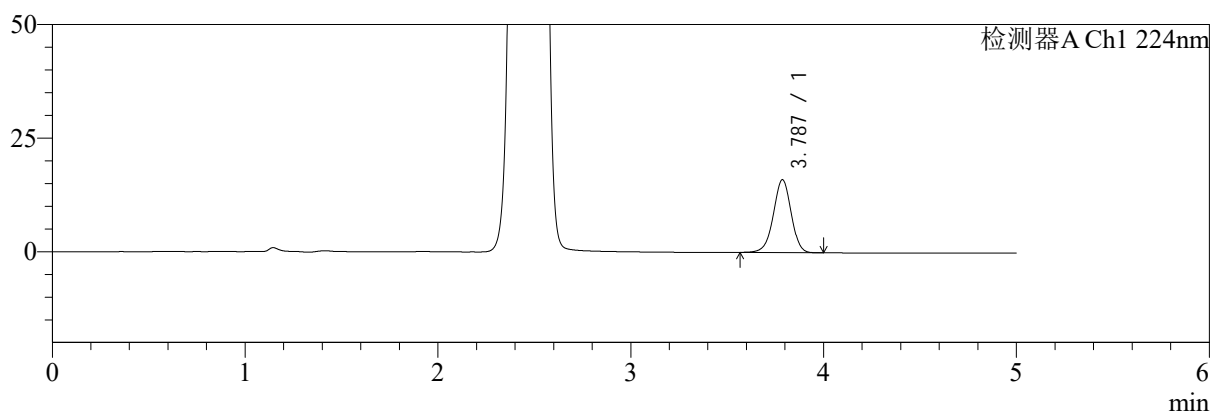
图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

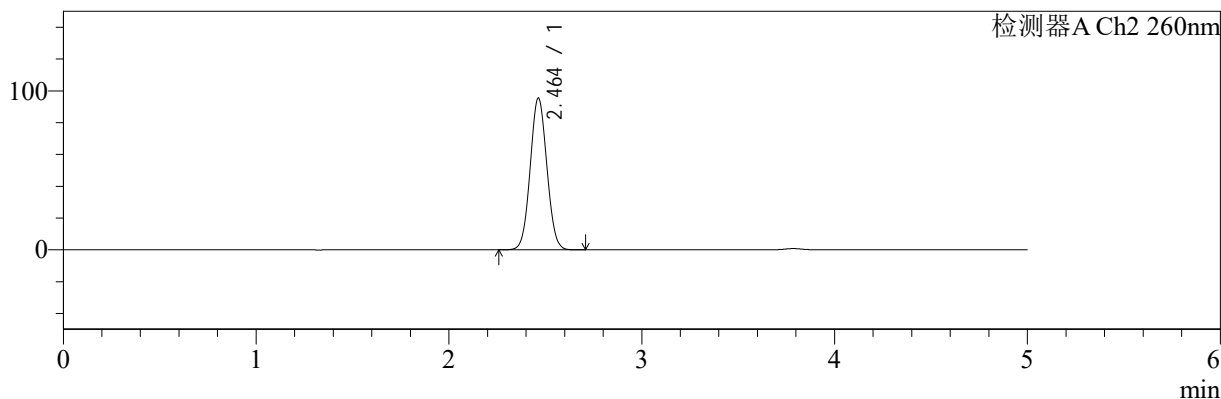
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-163-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 15:48:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102618	100.000	16049	8223	0.964	--
总计		102618	100.000	16049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	575028	100.000	95503	3827	1.049	--
总计		575028	100.000	95503			

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



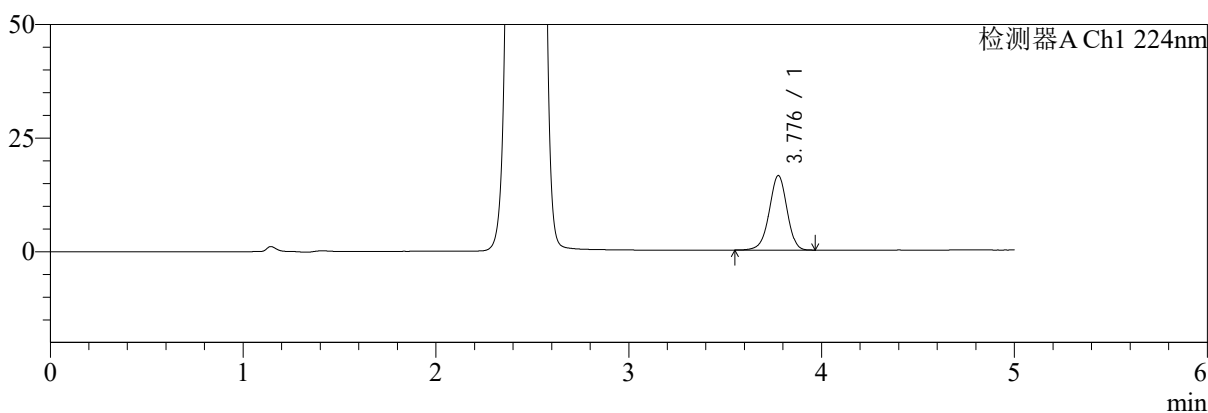
SMF-4034

<样品信息>

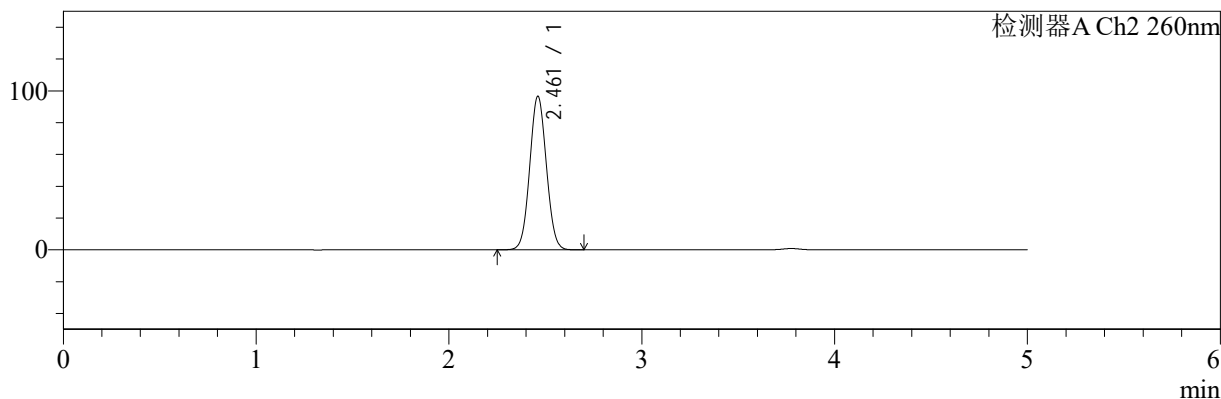
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-164-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	104849	100.000	16331	8182	0.962	--
总计		104849	100.000	16331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	580892	100.000	96559	3837	1.049	--
总计		580892	100.000	96559			

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



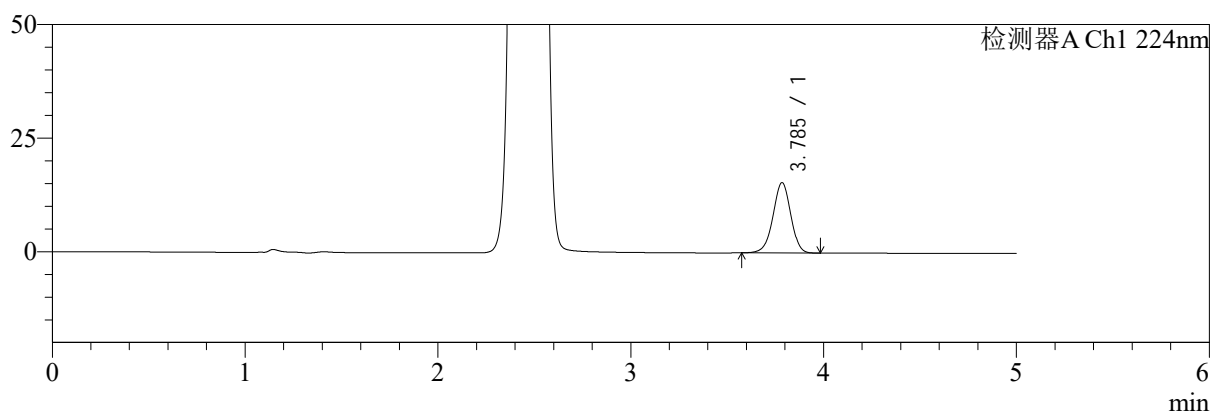
SMF-4034

<样品信息>

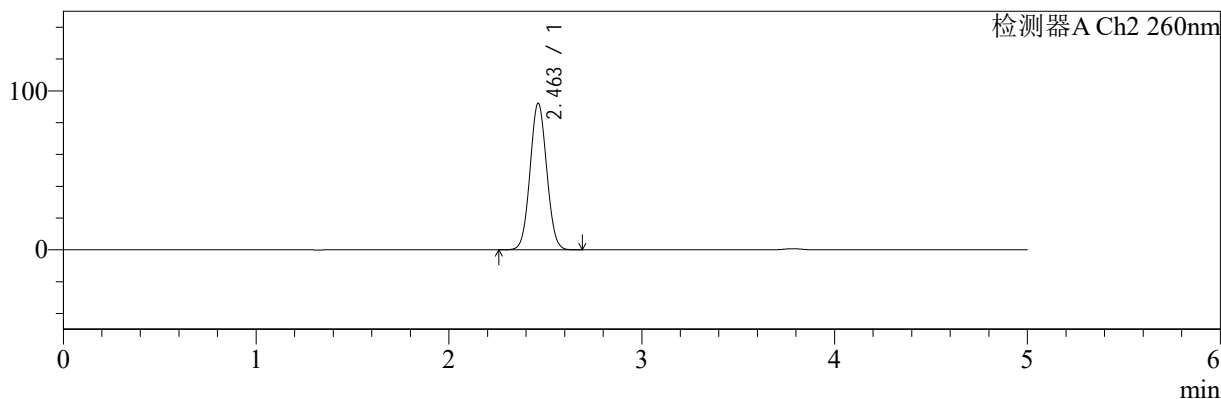
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-165-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 15:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	98839	100.000	15436	8222	0.964	--
总计		98839	100.000	15436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	554809	100.000	92266	3835	1.048	--
总计		554809	100.000	92266			

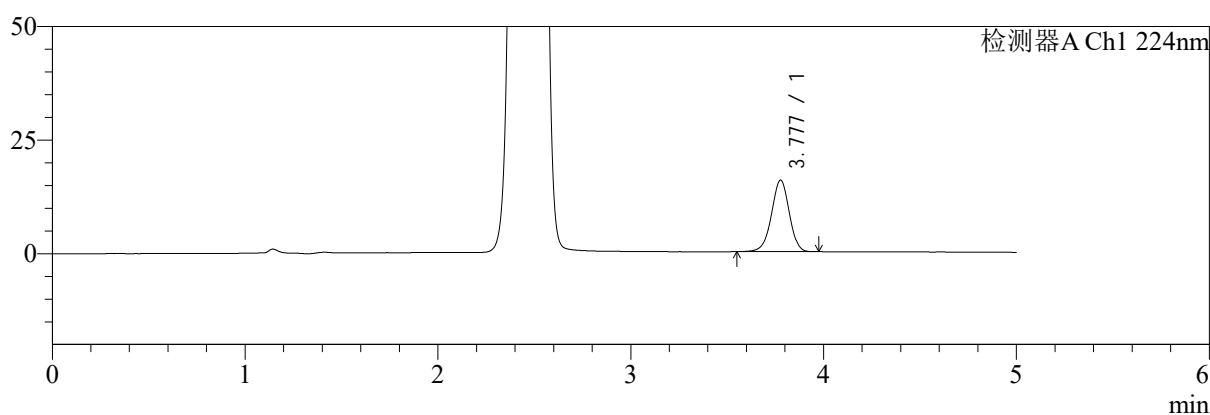
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

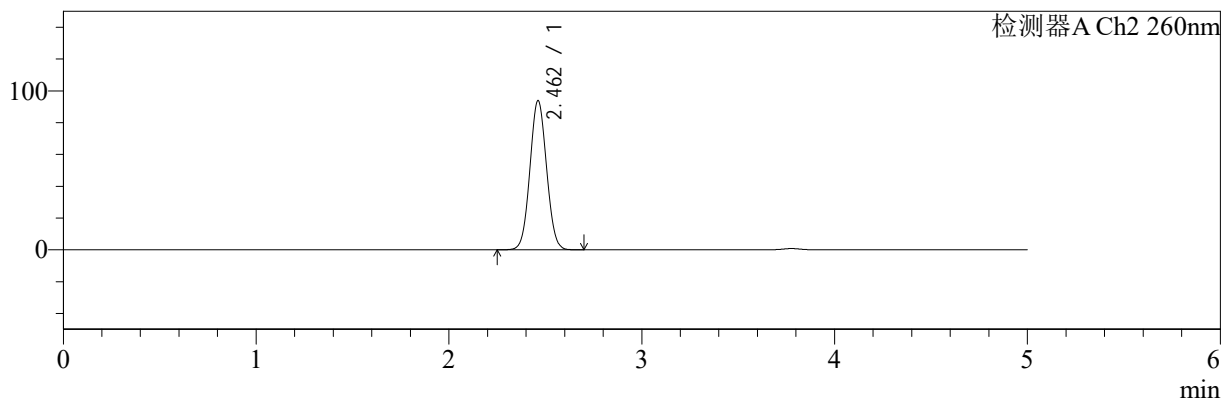
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-166-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:05:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	100761	100.000	15735	8180	0.963	--
总计		100761	100.000	15735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	564307	100.000	93865	3838	1.049	--
总计		564307	100.000	93865			

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



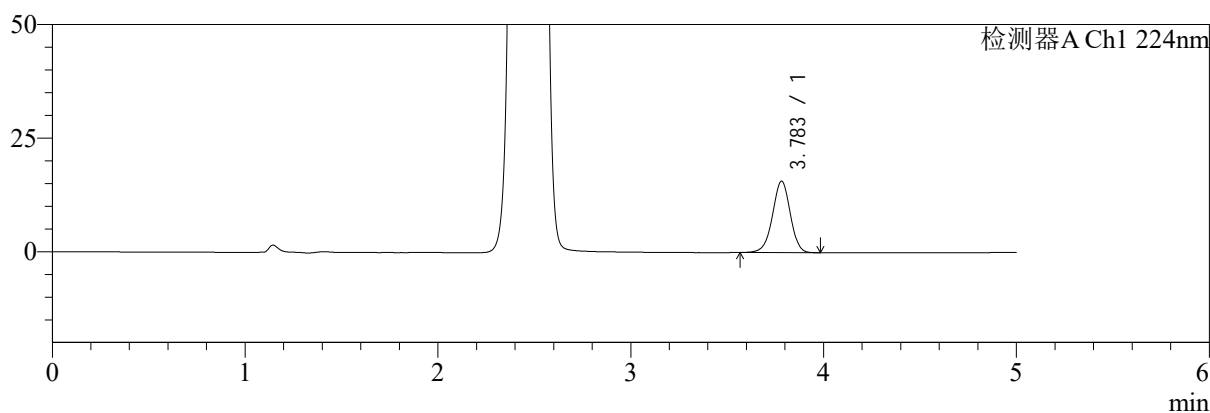
SMF-4034

<样品信息>

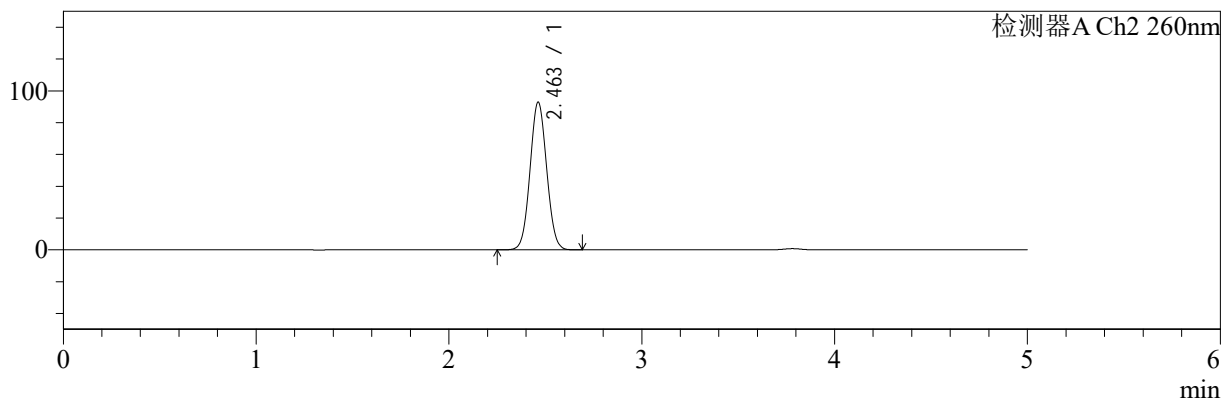
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-167-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:10:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	100703	100.000	15718	8195	0.963	--
总计		100703	100.000	15718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	558032	100.000	92992	3848	1.048	--
总计		558032	100.000	92992			

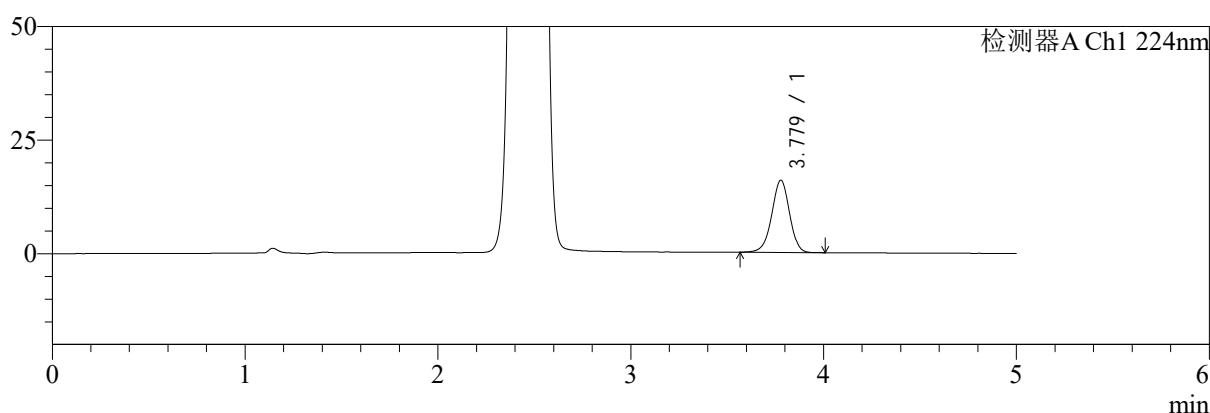
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

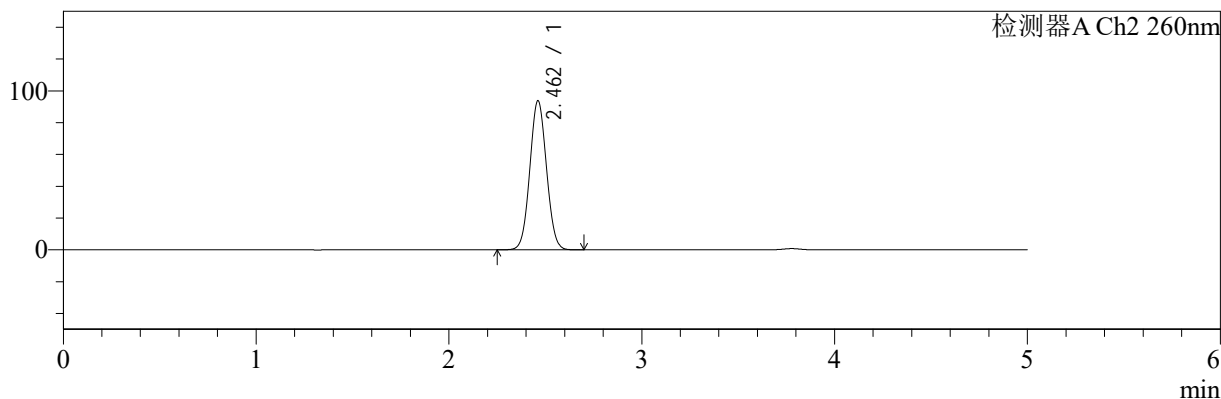
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-168-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	101796	100.000	15904	8175	0.966	--
总计		101796	100.000	15904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	564334	100.000	93784	3830	1.049	--
总计		564334	100.000	93784			

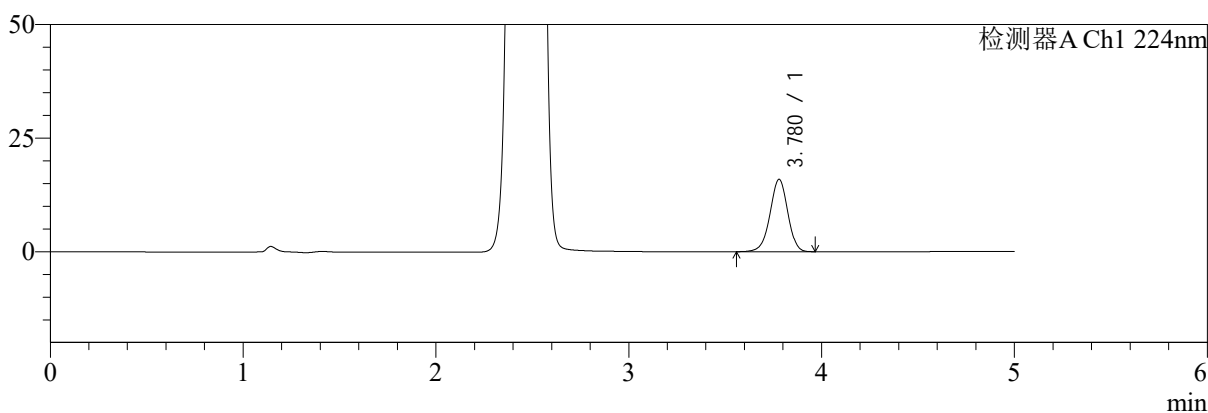
图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

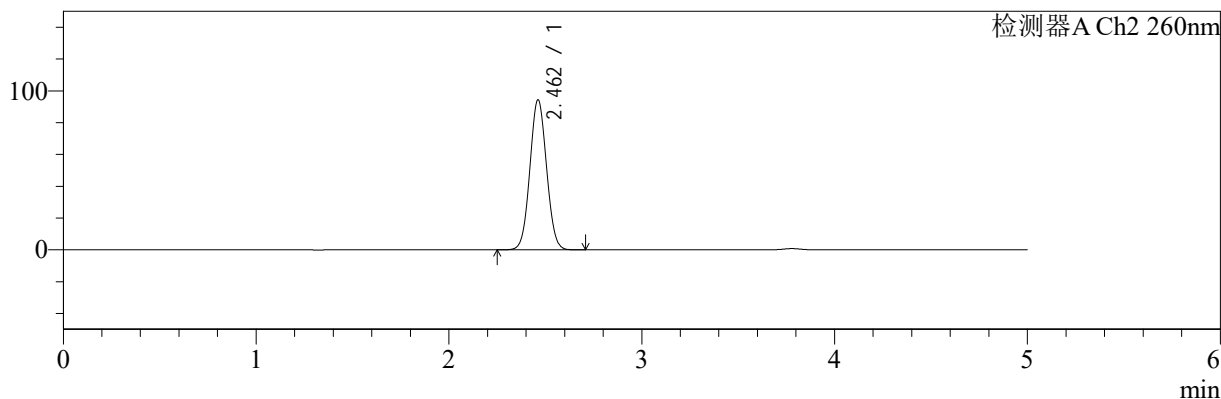
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-169-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 16:21:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	101885	100.000	15955	8203	0.963	--
总计		101885	100.000	15955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	567872	100.000	94415	3831	1.049	--
总计		567872	100.000	94415			

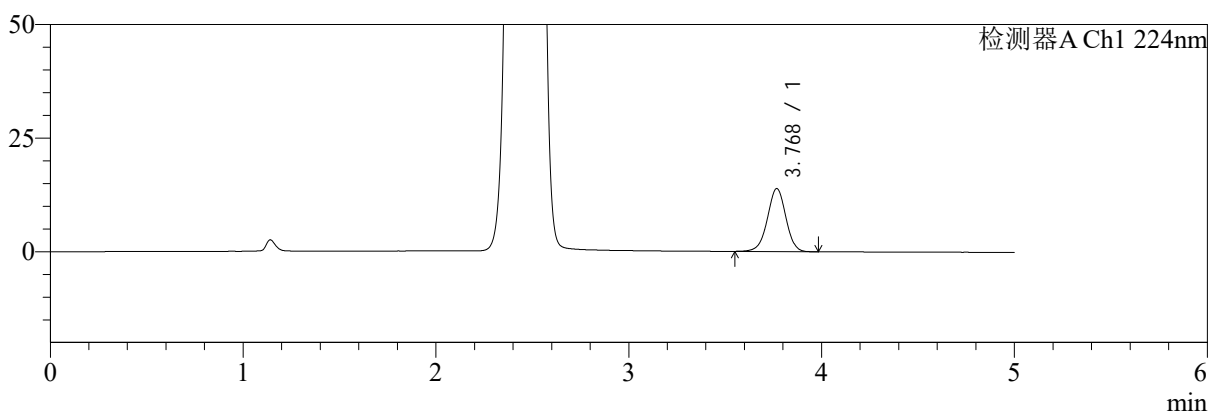
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

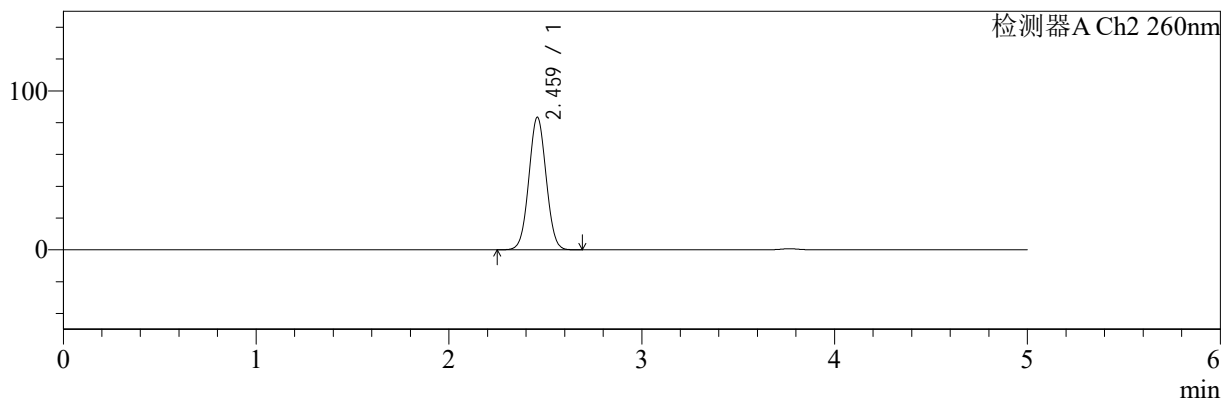
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-170-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 16:26:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	92235	100.000	13834	7519	0.975	--
总计		92235	100.000	13834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	520526	100.000	83110	3559	1.033	--
总计		520526	100.000	83110			

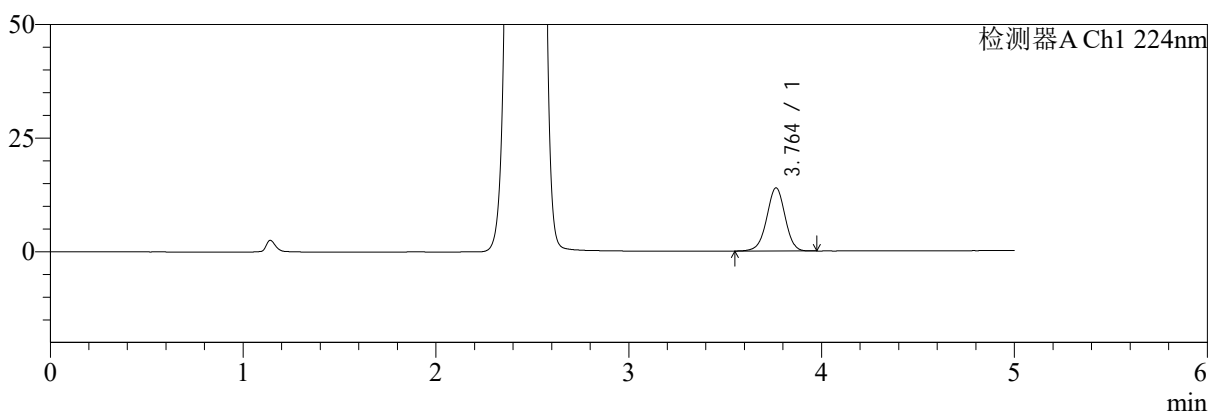
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

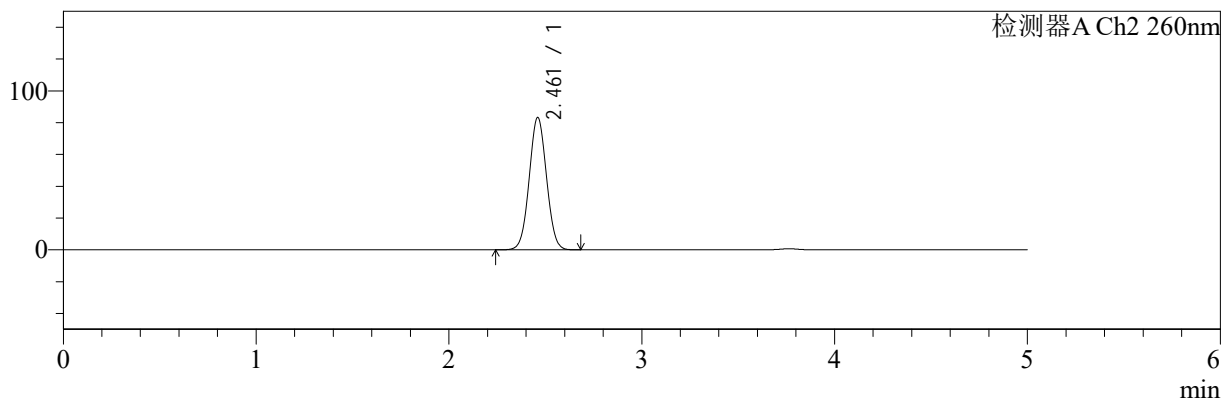
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-171-3 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.764	92152	100.000	13925	7565	0.974	--
总计		92152	100.000	13925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	520621	100.000	83187	3555	1.034	--
总计		520621	100.000	83187			

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-浆法-50转
对照品溶液-2-2



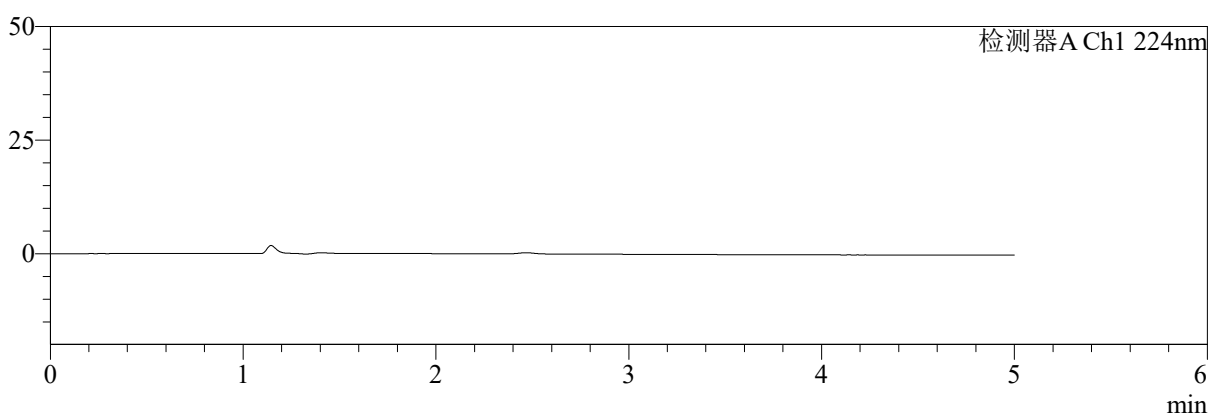
SMF-4034

<样品信息>

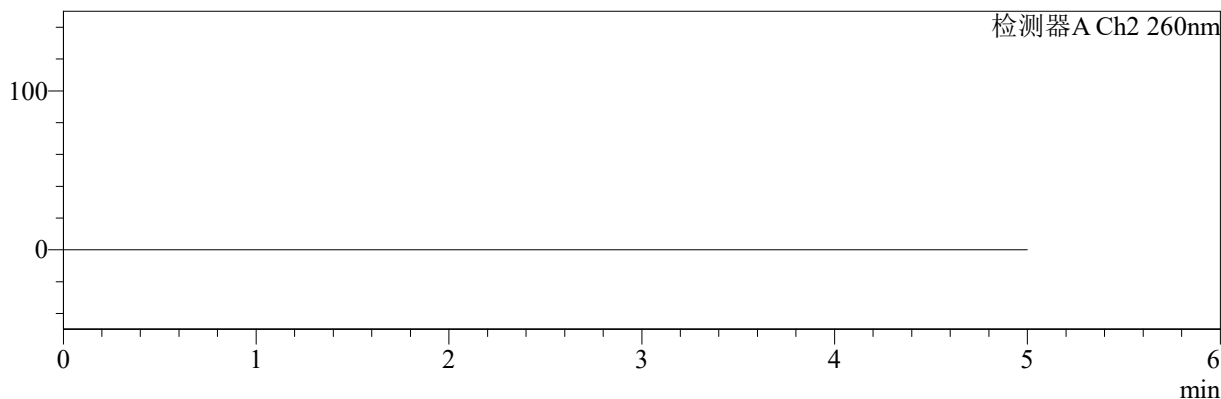
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-172-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:37:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

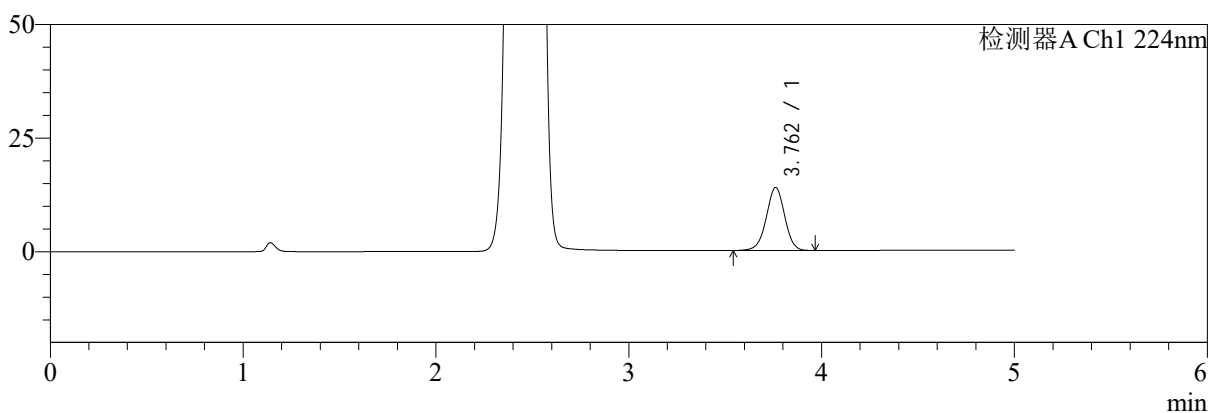
图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

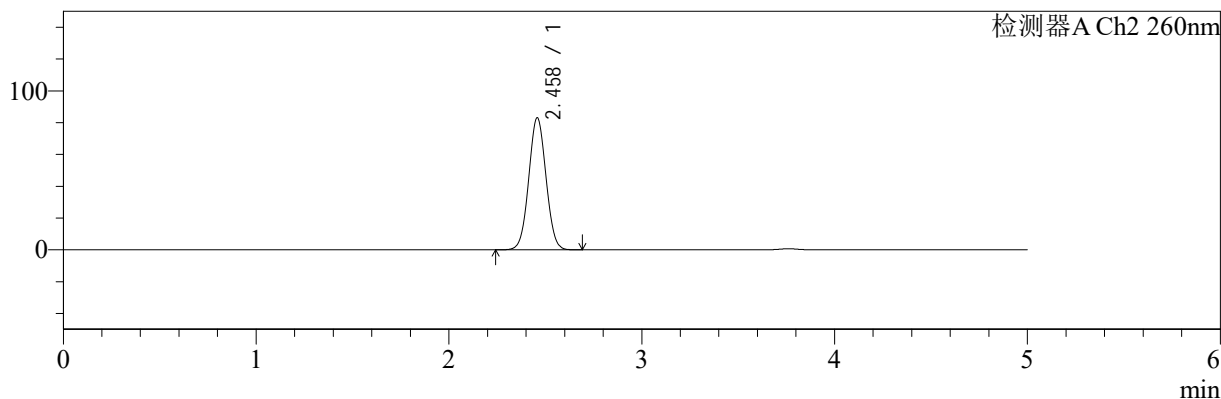
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-173-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:42:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	91929	100.000	13870	7537	0.974	--
总计		91929	100.000	13870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	517964	100.000	82841	3560	1.034	--
总计		517964	100.000	82841			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



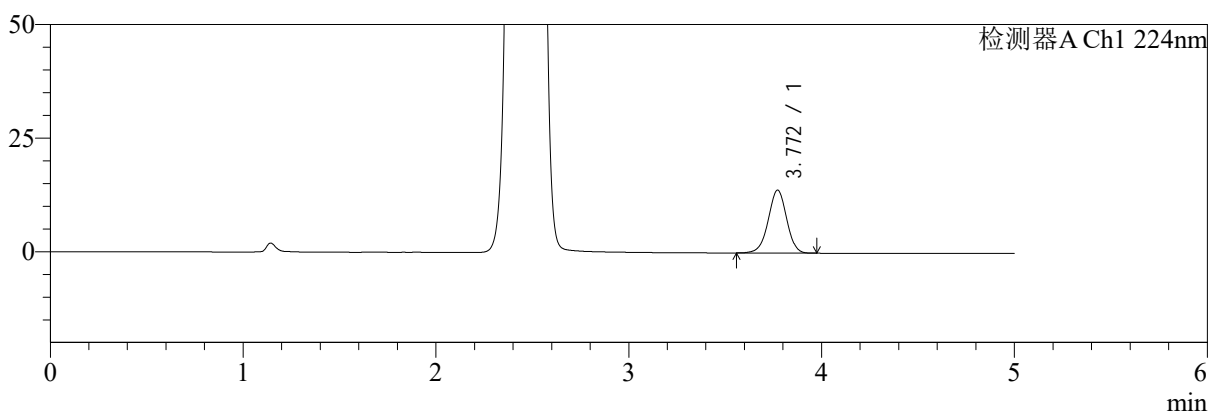
SMF-4034

<样品信息>

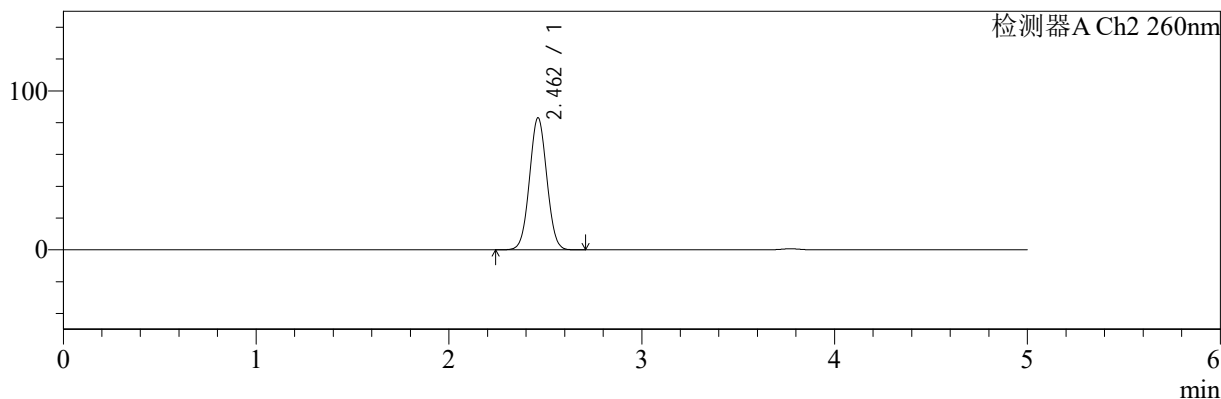
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-174-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:48:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	91957	100.000	13864	7552	0.975	--
总计		91957	100.000	13864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	518679	100.000	83070	3562	1.034	--
总计		518679	100.000	83070			

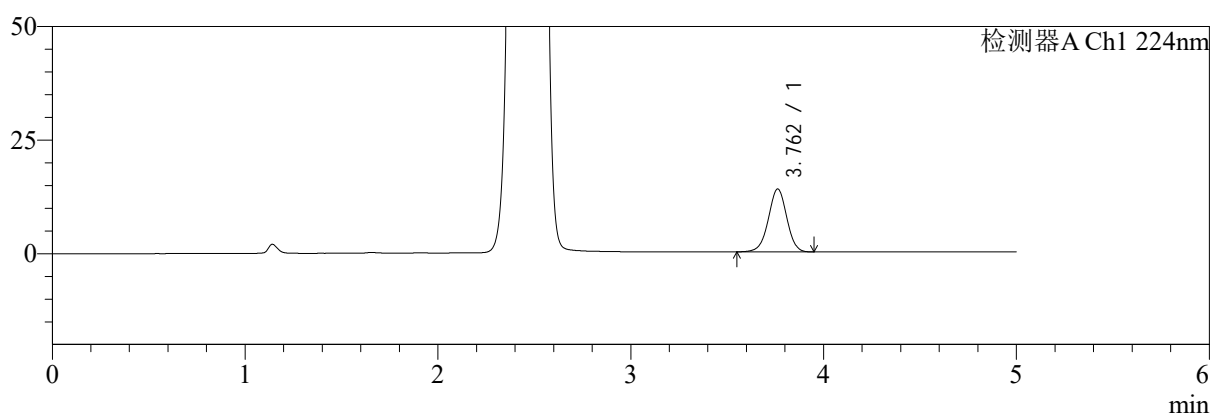
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

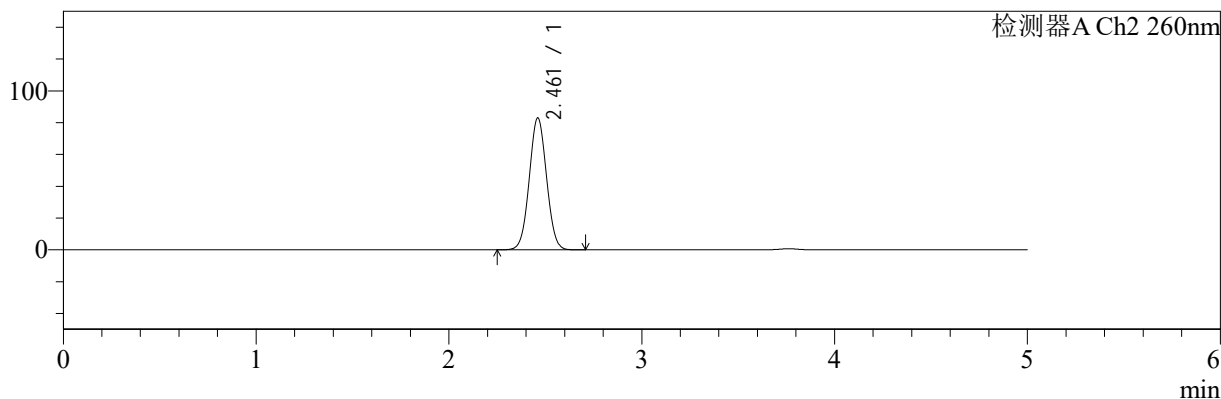
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-175-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 16:53:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	91784	100.000	13853	7523	0.976	--
总计		91784	100.000	13853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	518092	100.000	82879	3559	1.033	--
总计		518092	100.000	82879			

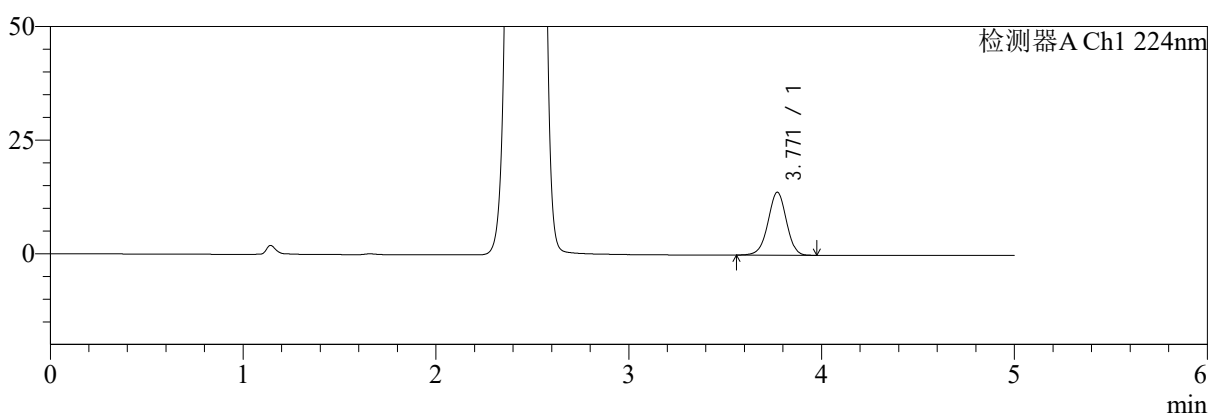
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

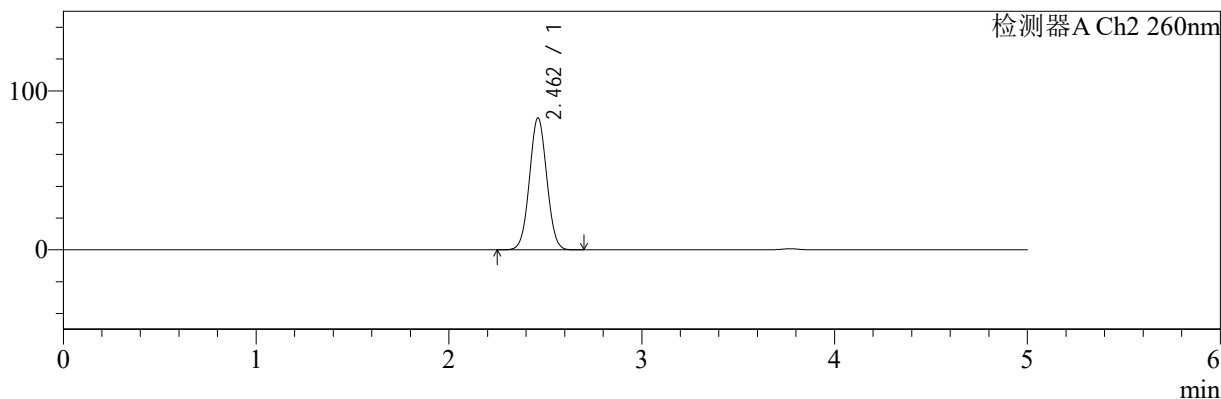
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-176-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 16:59:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	91872	100.000	13862	7559	0.976	--
总计		91872	100.000	13862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	518546	100.000	83033	3563	1.034	--
总计		518546	100.000	83033			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



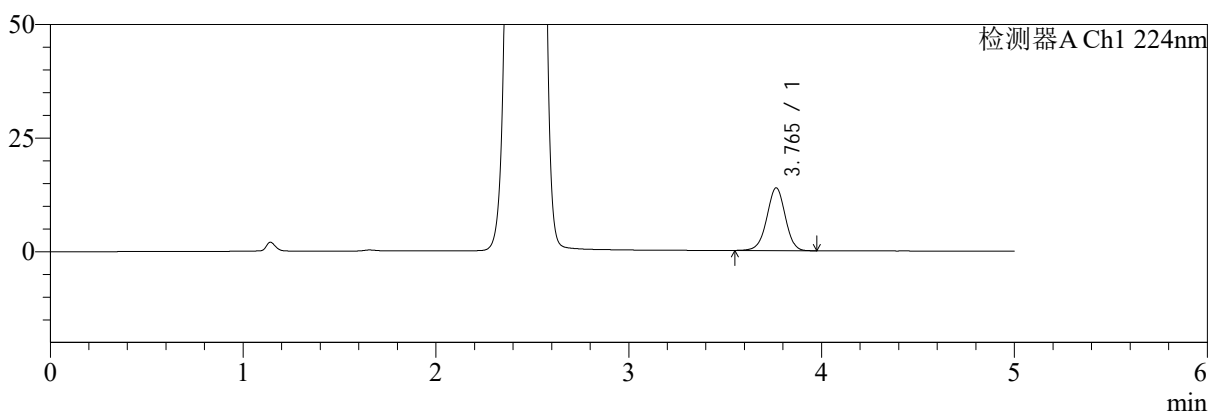
SMF-4034

<样品信息>

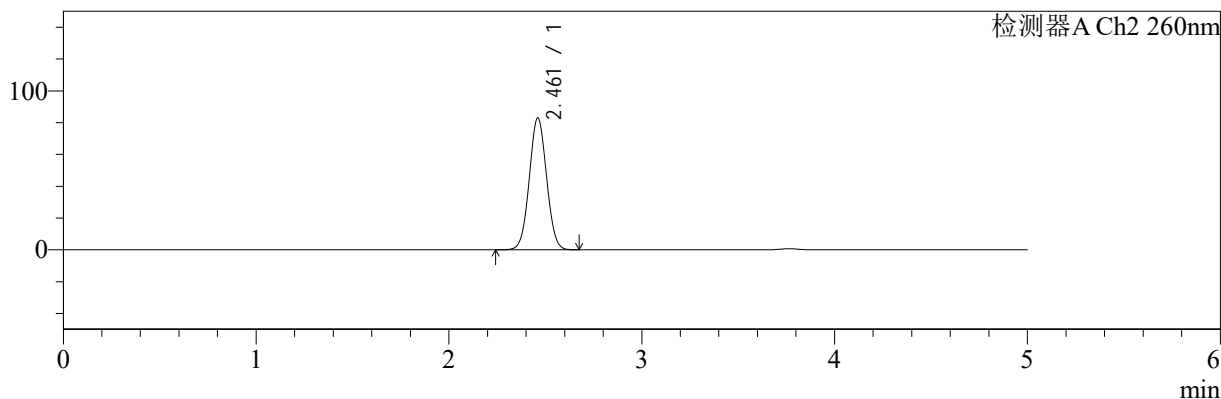
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-177-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.765	91854	100.000	13810	7498	0.975	--
总计		91854	100.000	13810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	518099	100.000	82879	3558	1.033	--
总计		518099	100.000	82879			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



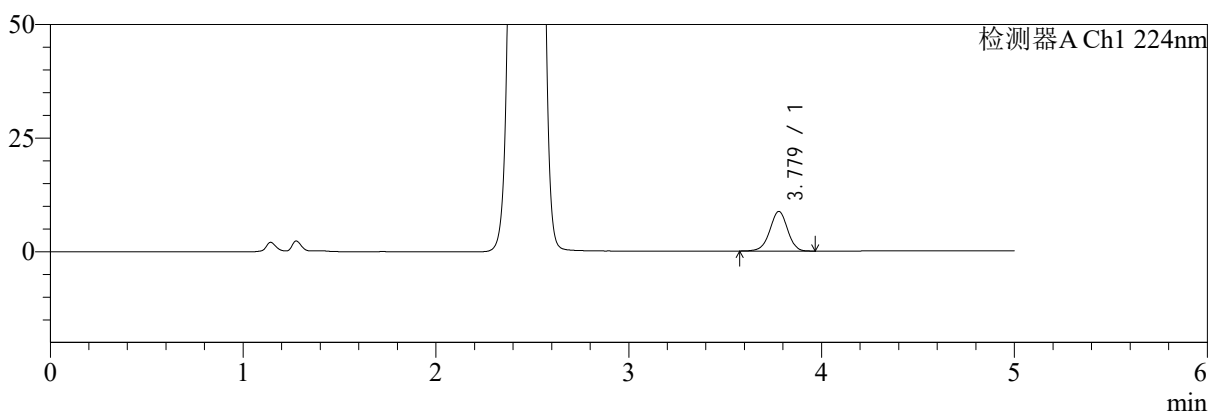
SMF-4034

<样品信息>

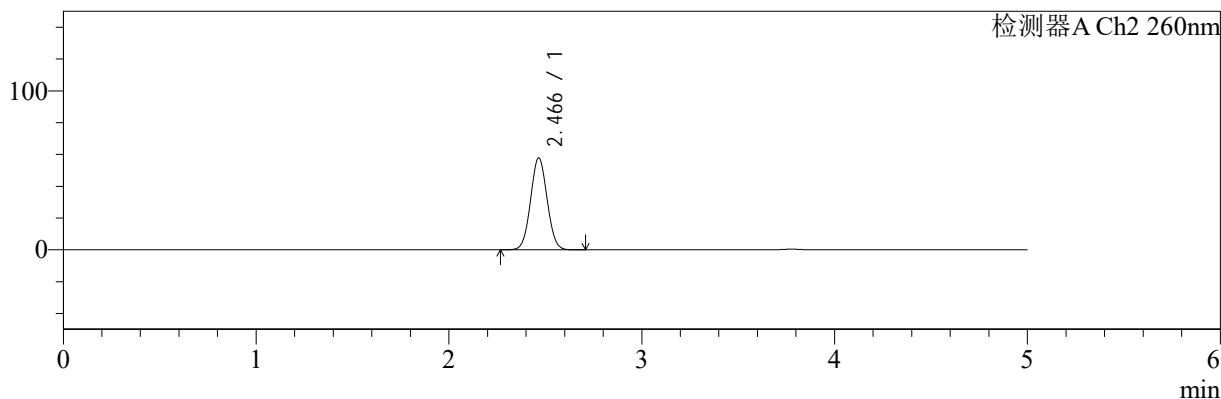
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-178-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:09:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	55672	100.000	8732	8189	0.966	--
总计		55672	100.000	8732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.466	345989	100.000	57745	3892	1.039	--
总计		345989	100.000	57745			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



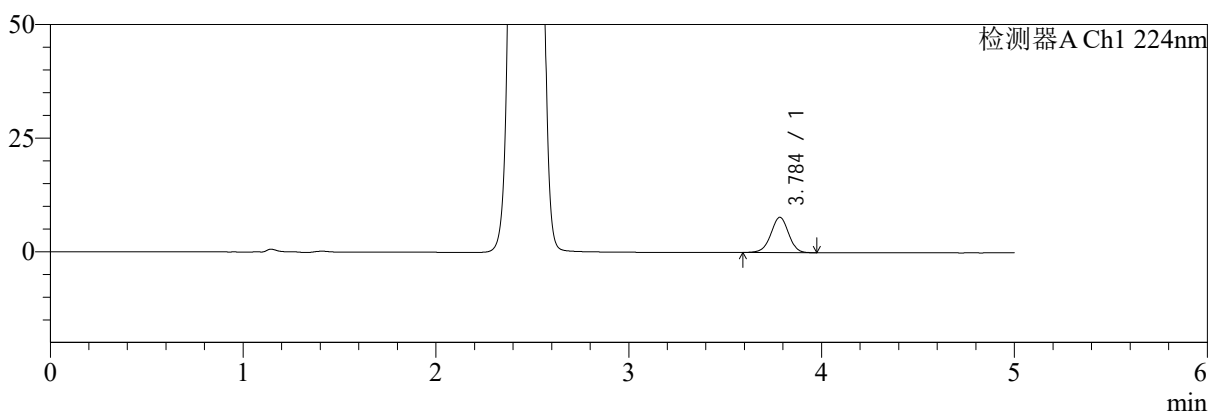
SMF-4034

<样品信息>

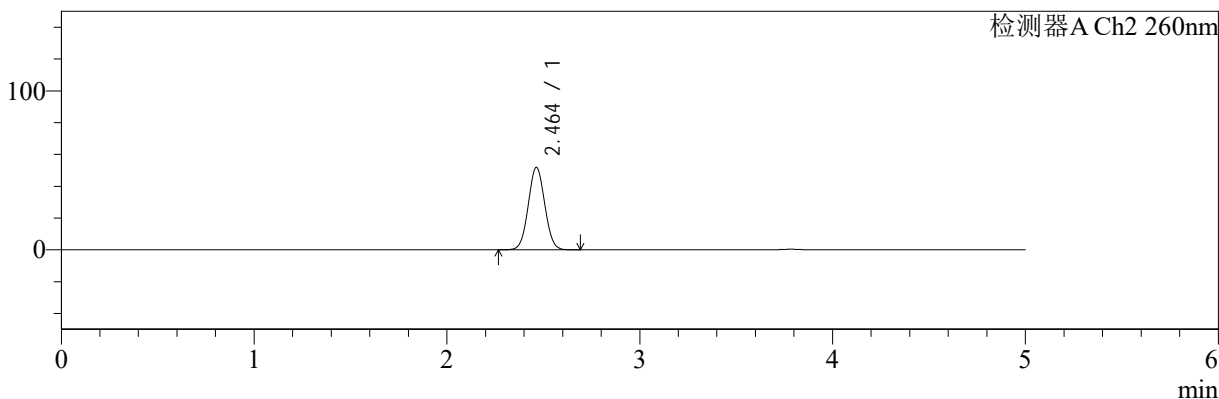
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-179-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	49467	100.000	7735	8205	0.969	--
总计		49467	100.000	7735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	309032	100.000	51892	3914	1.039	--
总计		309032	100.000	51892			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



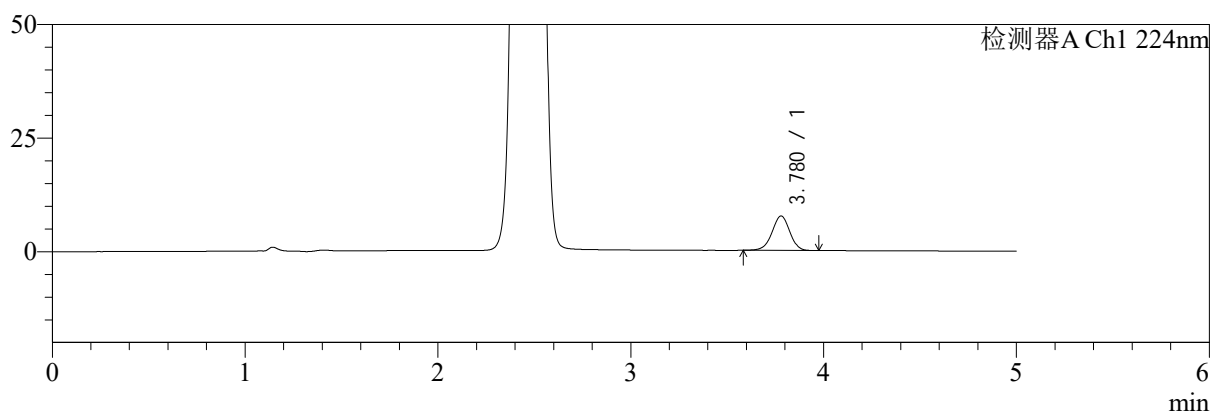
SMF-4034

<样品信息>

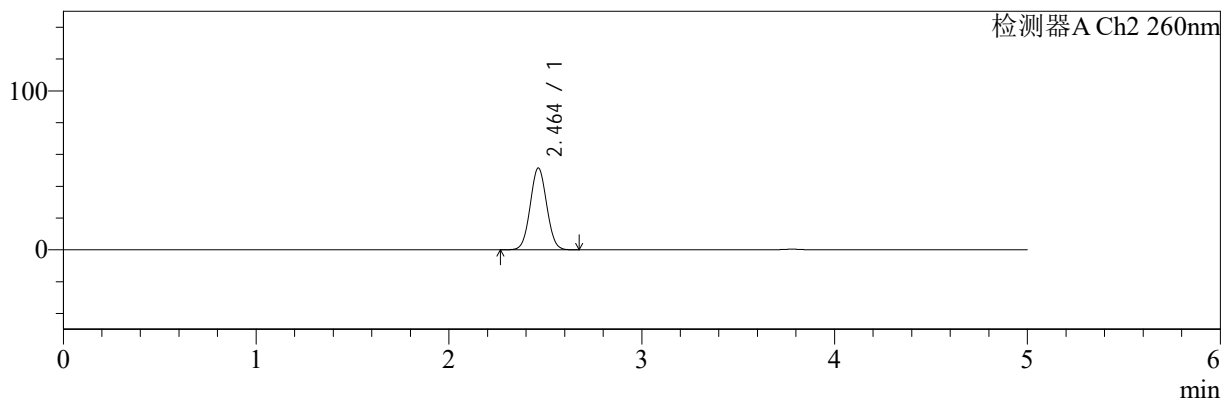
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-180-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	48506	100.000	7597	8146	0.969	--
总计		48506	100.000	7597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	306170	100.000	51456	3922	1.040	--
总计		306170	100.000	51456			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



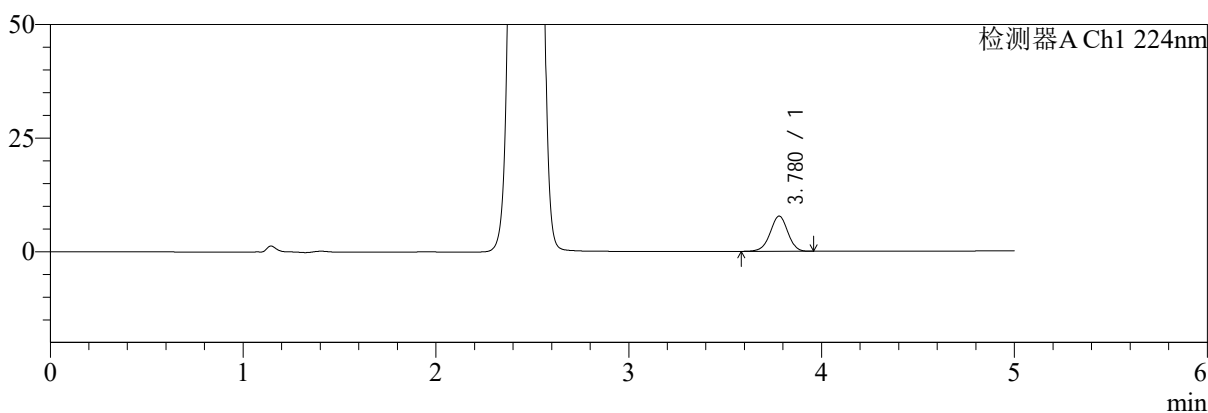
SMF-4034

<样品信息>

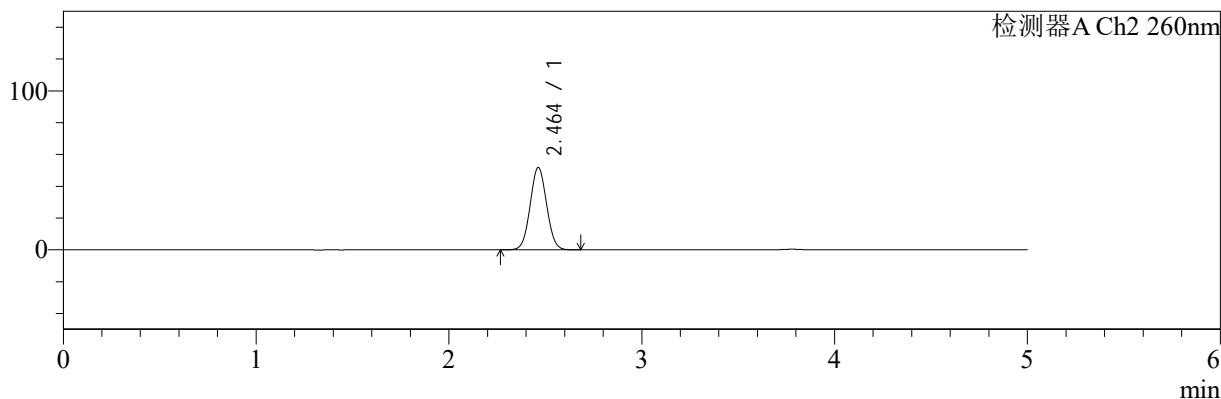
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-181-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	49411	100.000	7759	8223	0.967	--
总计		49411	100.000	7759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	308066	100.000	51815	3922	1.040	--
总计		308066	100.000	51815			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



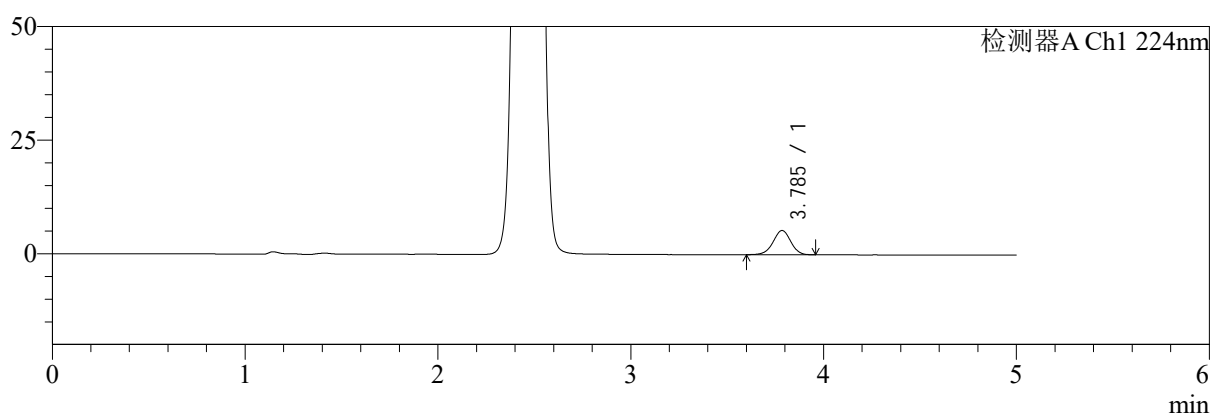
SMF-4034

<样品信息>

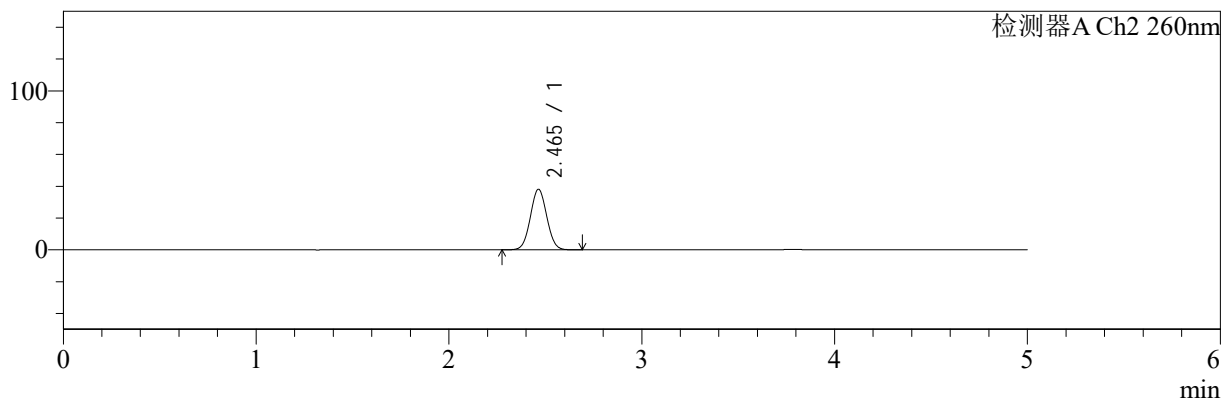
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-182-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	33955	100.000	5331	8239	0.968	--
总计		33955	100.000	5331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.465	225585	100.000	38100	3964	1.038	--
总计		225585	100.000	38100			

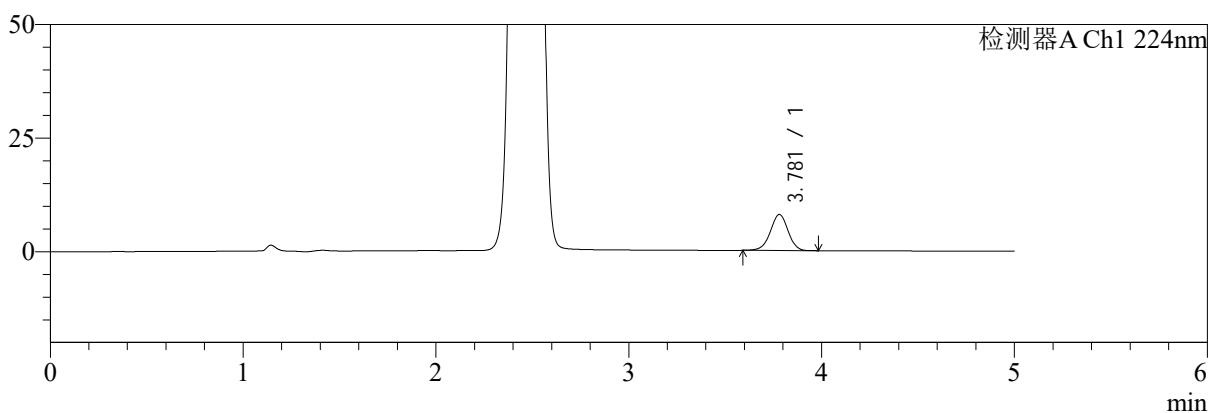
图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

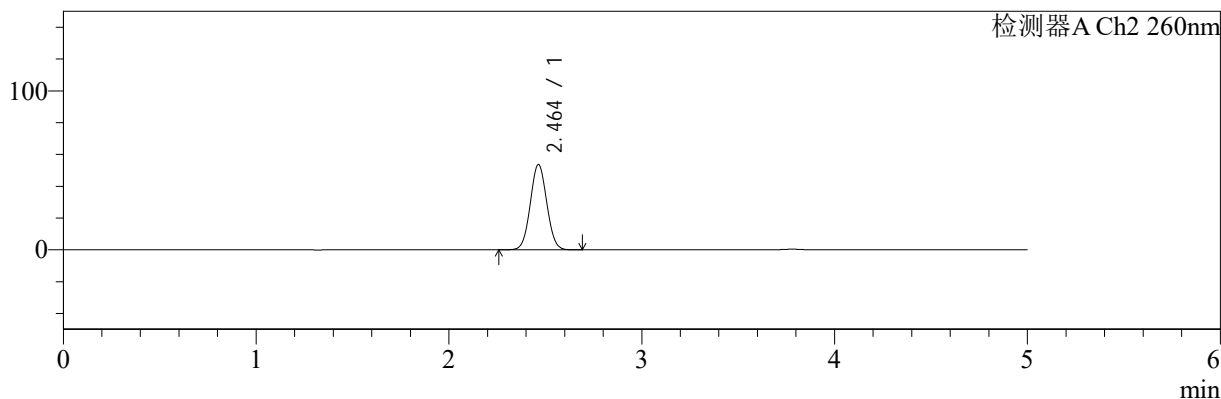
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-183-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 17:36:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	50594	100.000	7935	8217	0.970	--
总计		50594	100.000	7935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.464	319365	100.000	53677	3920	1.042	--
总计		319365	100.000	53677			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



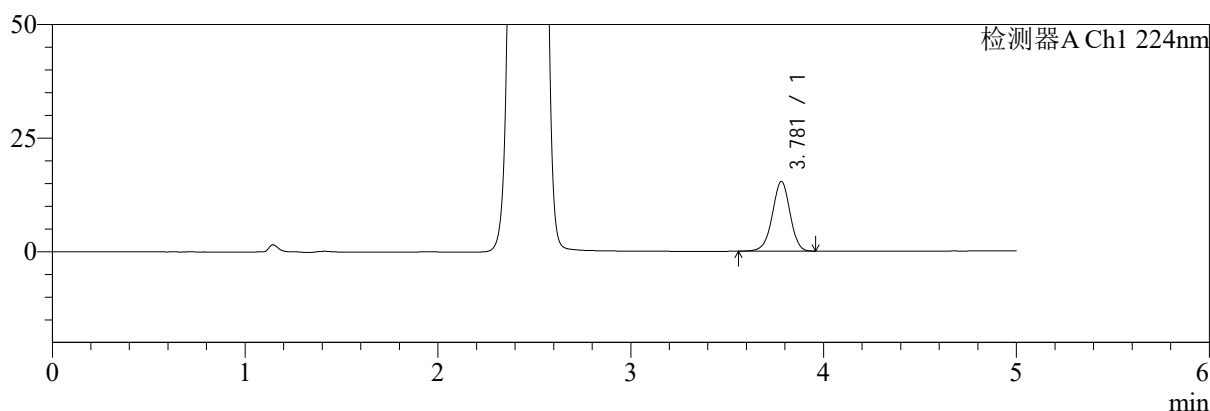
SMF-4034

<样品信息>

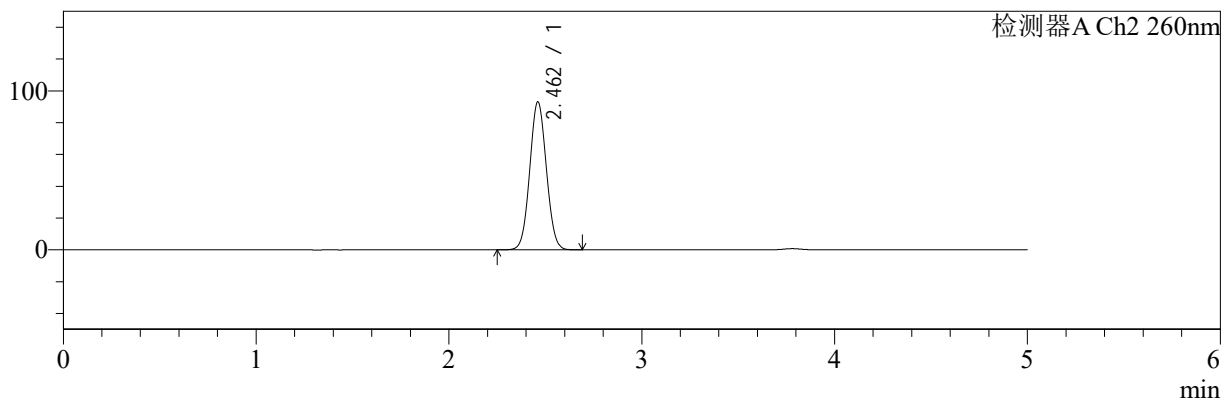
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-184-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	97918	100.000	15347	8215	0.963	--
总计		97918	100.000	15347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	558456	100.000	93014	3849	1.049	--
总计		558456	100.000	93014			

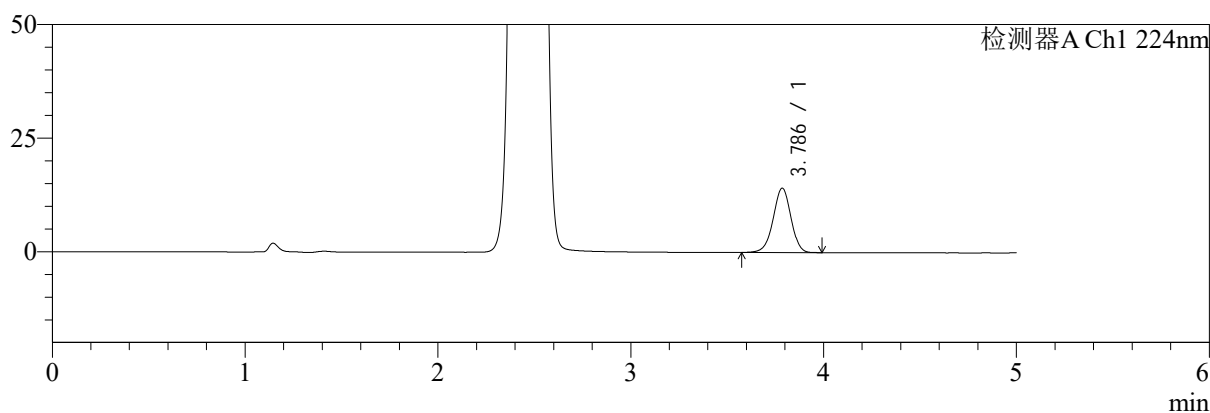
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

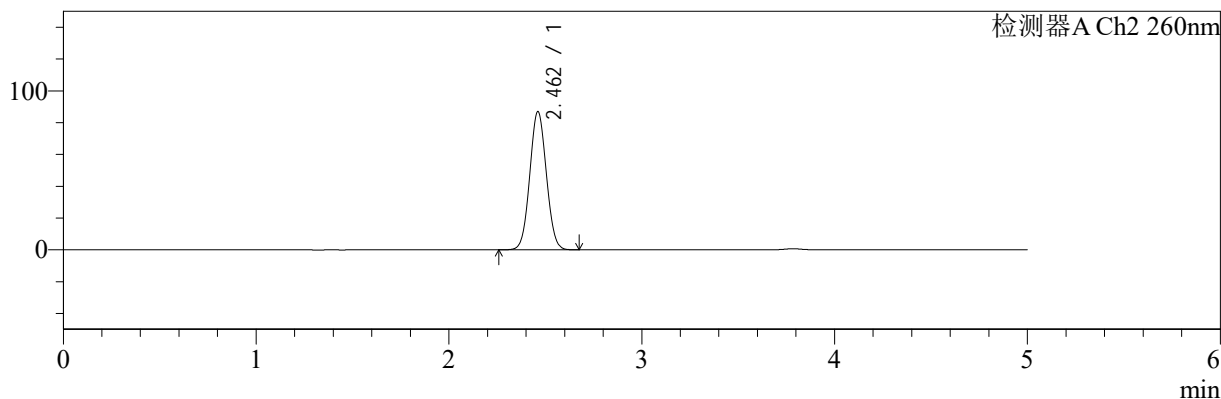
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-185-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 17:47:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	90539	100.000	14172	8238	0.967	--
总计		90539	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	520738	100.000	86915	3862	1.048	--
总计		520738	100.000	86915			

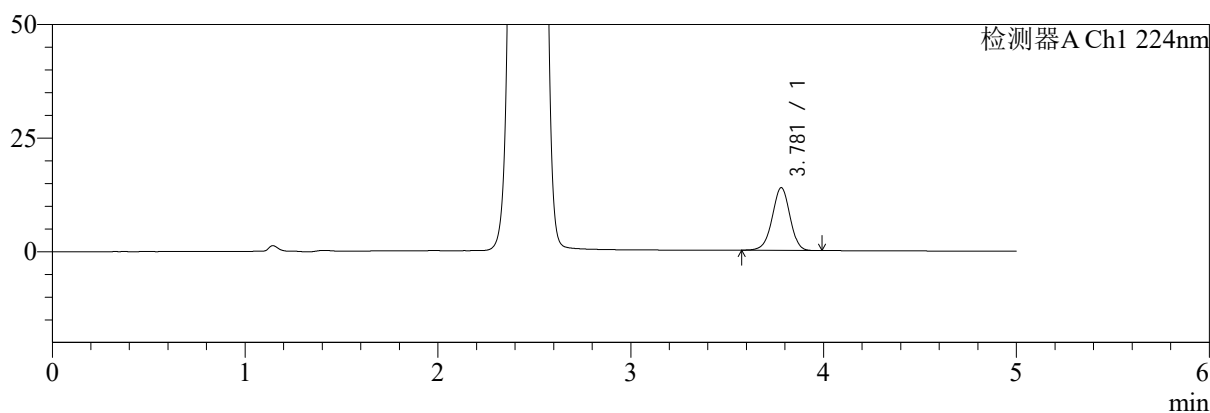
图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

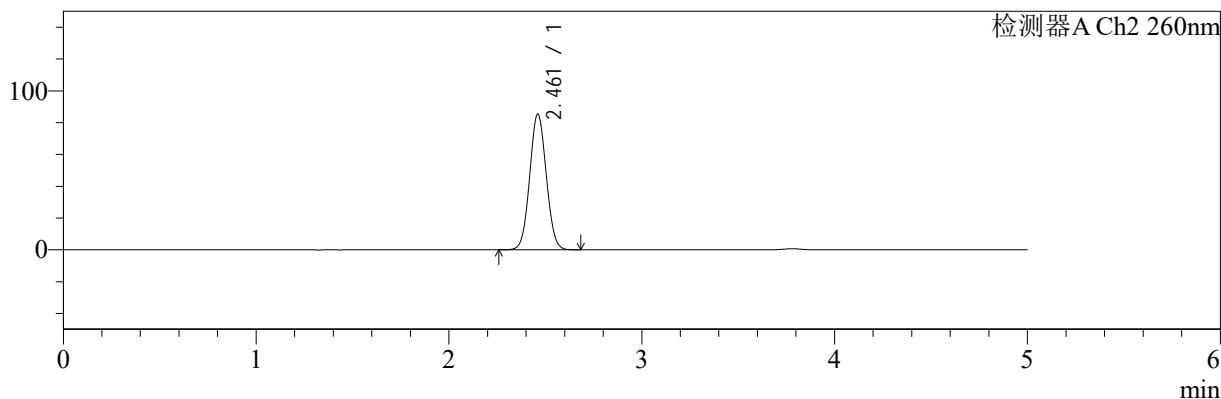
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-186-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	88377	100.000	13818	8173	0.967	--
总计		88377	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	511401	100.000	85338	3866	1.048	--
总计		511401	100.000	85338			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



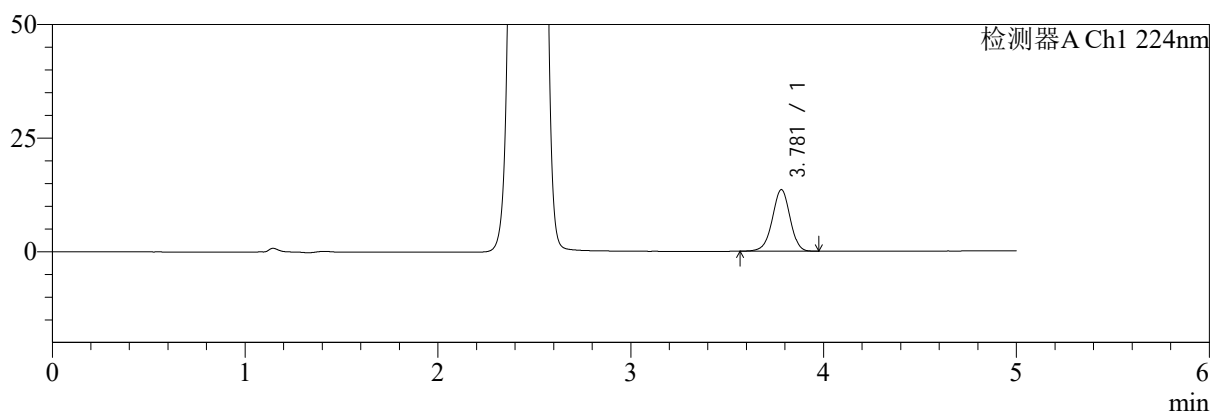
SMF-4034

<样品信息>

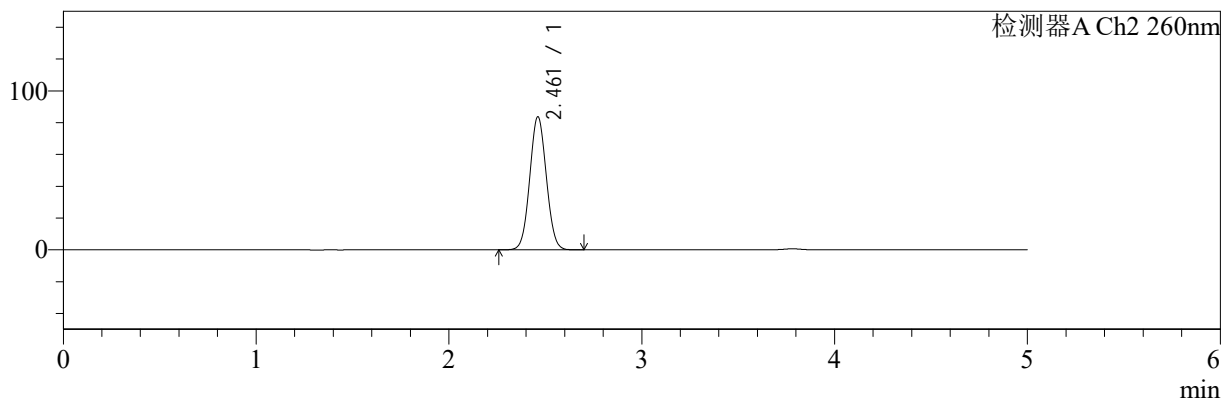
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-187-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 17:58:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	86530	100.000	13560	8231	0.964	--
总计		86530	100.000	13560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	501079	100.000	83675	3869	1.048	--
总计		501079	100.000	83675			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



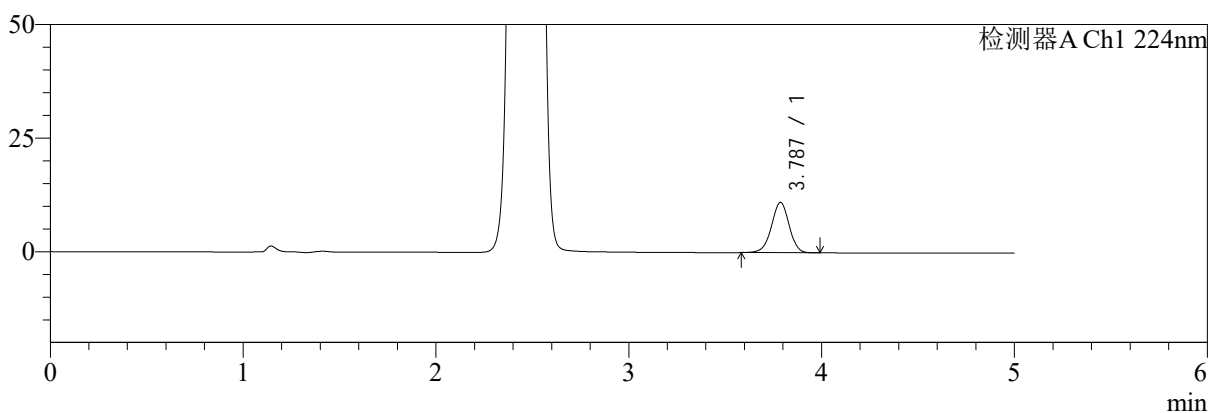
SMF-4034

<样品信息>

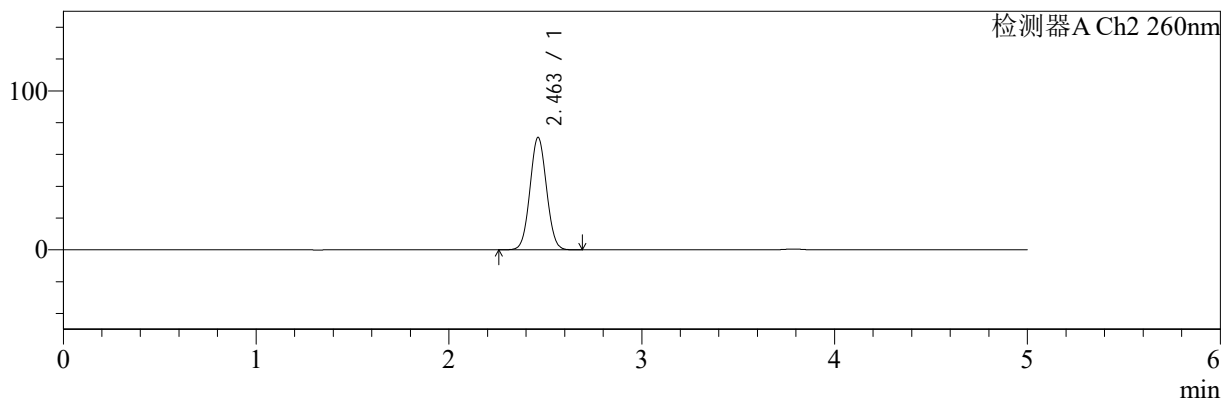
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-188-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:03:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	70570	100.000	11085	8273	0.969	--
总计		70570	100.000	11085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	422286	100.000	70749	3890	1.045	--
总计		422286	100.000	70749			

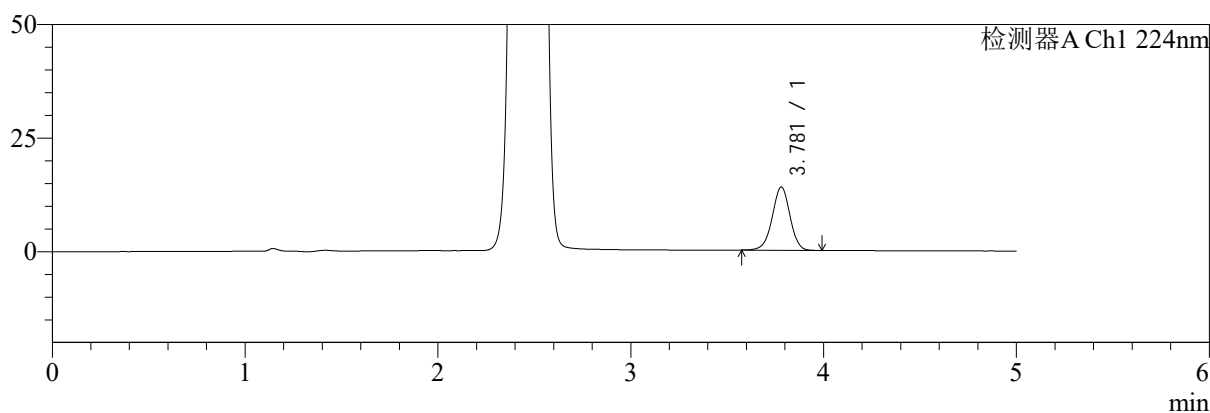
图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

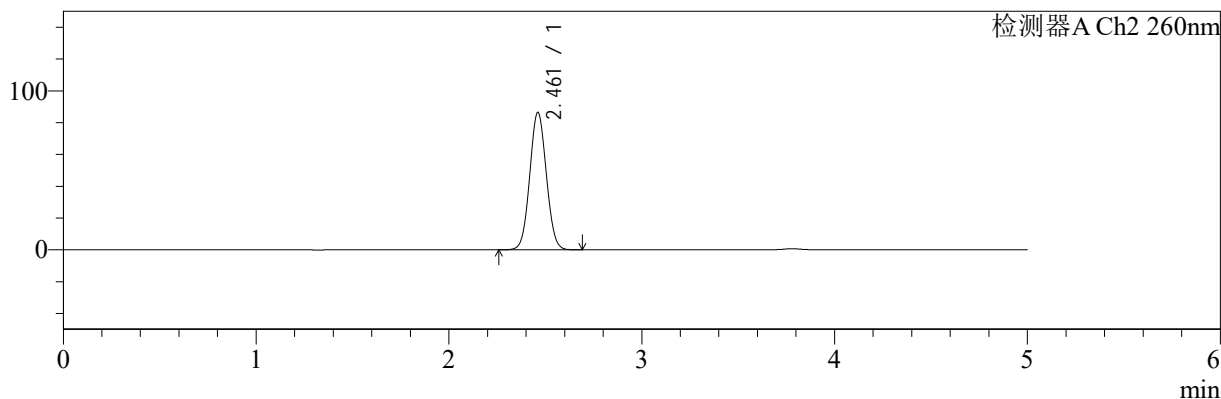
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-189-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	88924	100.000	13928	8184	0.969	--
总计		88924	100.000	13928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	517372	100.000	86381	3867	1.049	--
总计		517372	100.000	86381			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



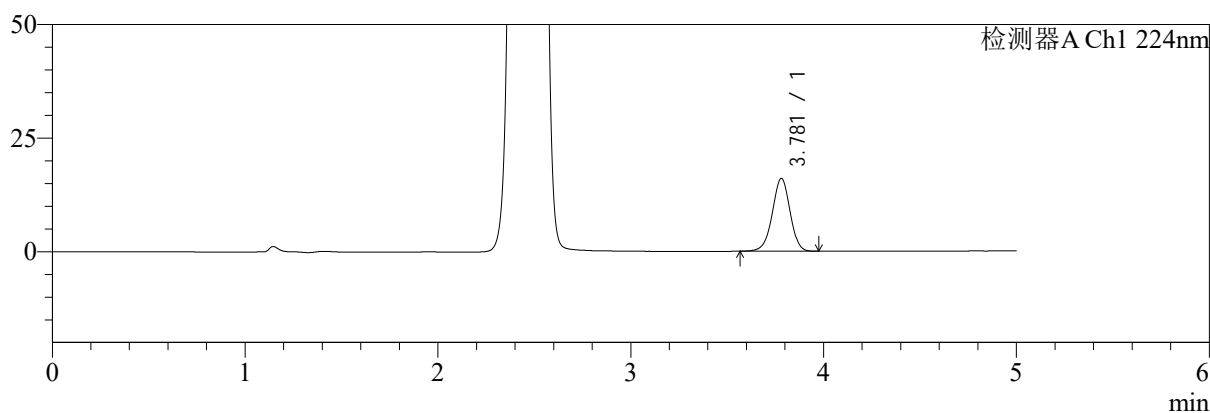
SMF-4034

<样品信息>

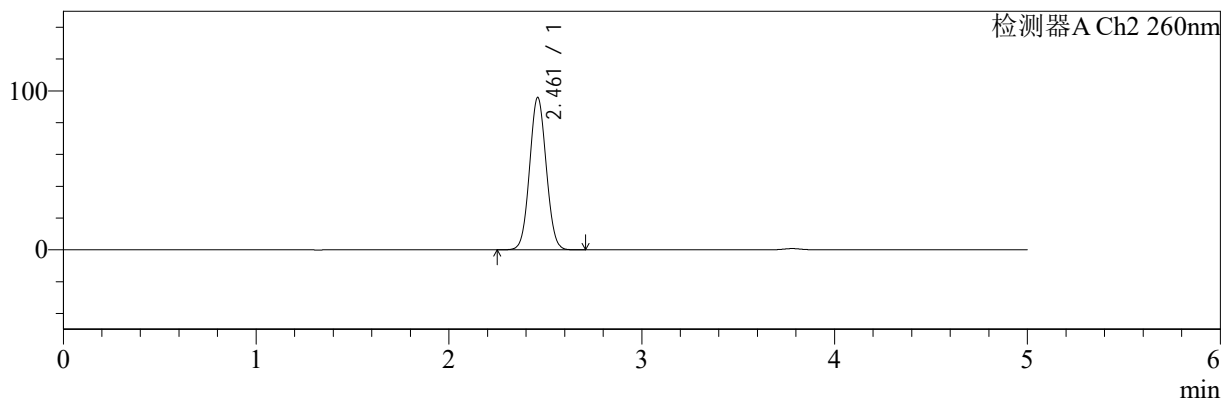
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-190-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/30 18:14:28 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102238	100.000	16025	8222	0.966	--
总计		102238	100.000	16025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	574829	100.000	95695	3851	1.051	--
总计		574829	100.000	95695			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



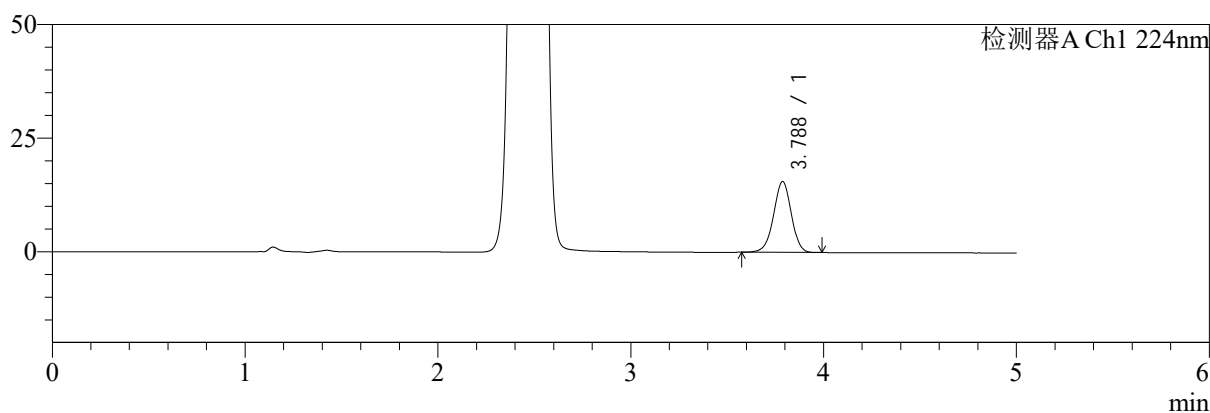
SMF-4034

<样品信息>

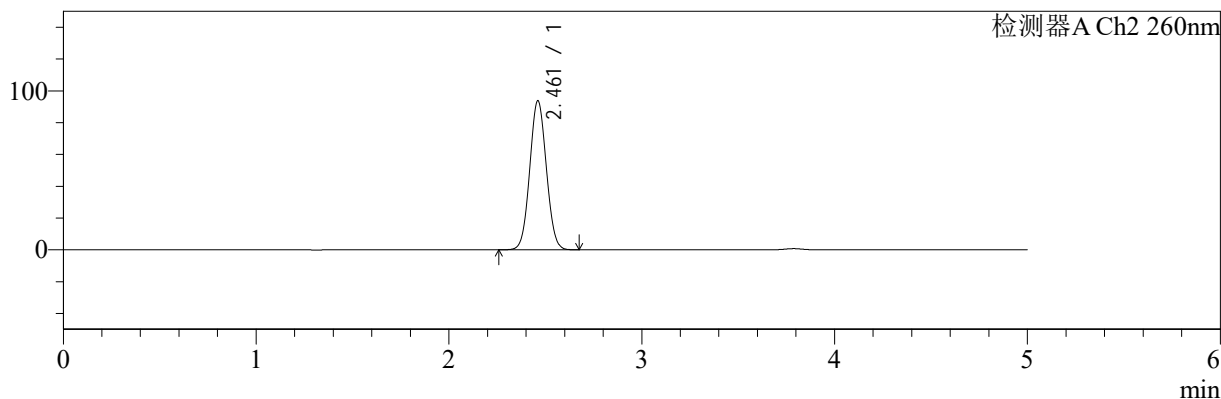
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-191-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99545	100.000	15607	8236	0.968	--
总计		99545	100.000	15607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	562352	100.000	93723	3853	1.050	--
总计		562352	100.000	93723			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



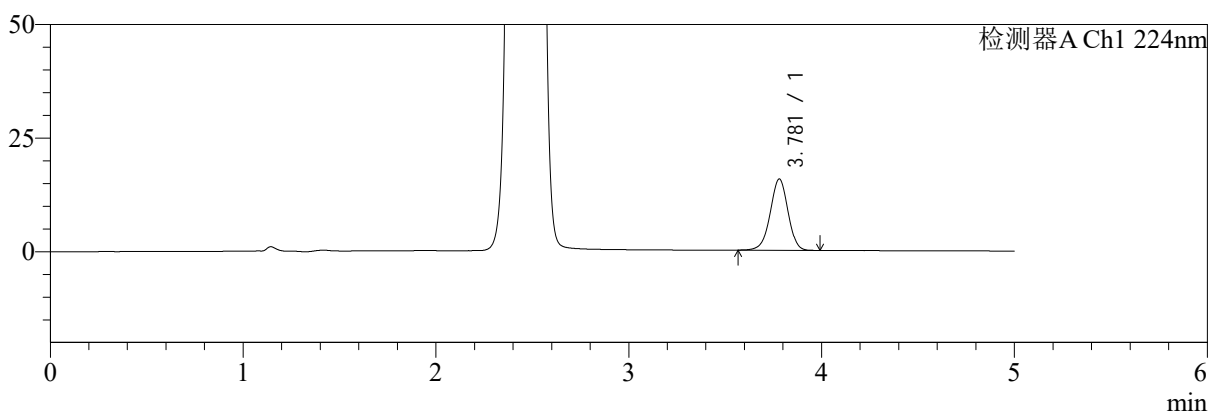
SMF-4034

<样品信息>

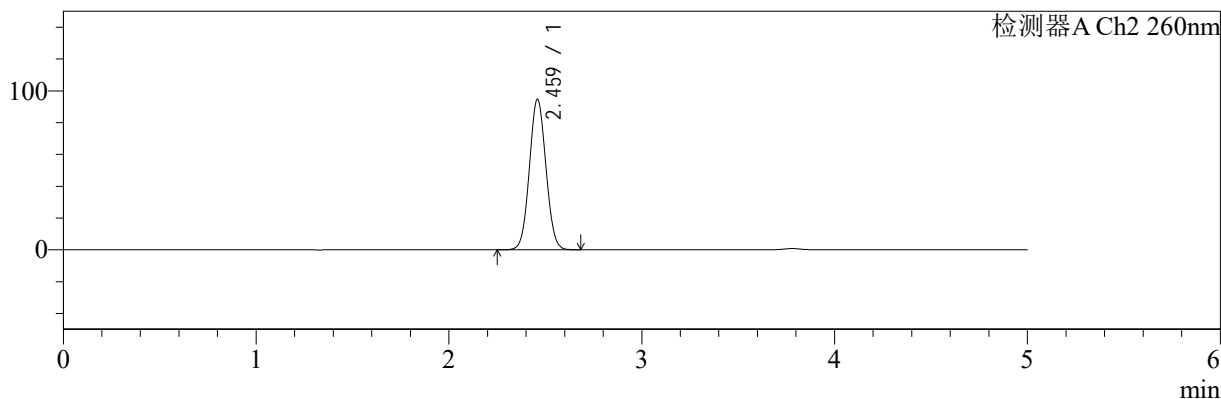
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-192-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	100428	100.000	15699	8174	0.966	--
总计		100428	100.000	15699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	566394	100.000	94231	3865	1.052	--
总计		566394	100.000	94231			

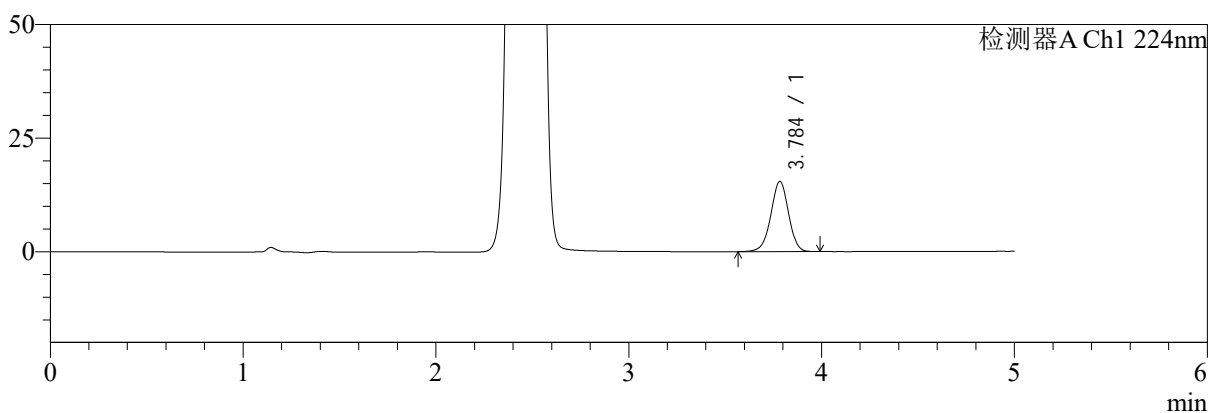
图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

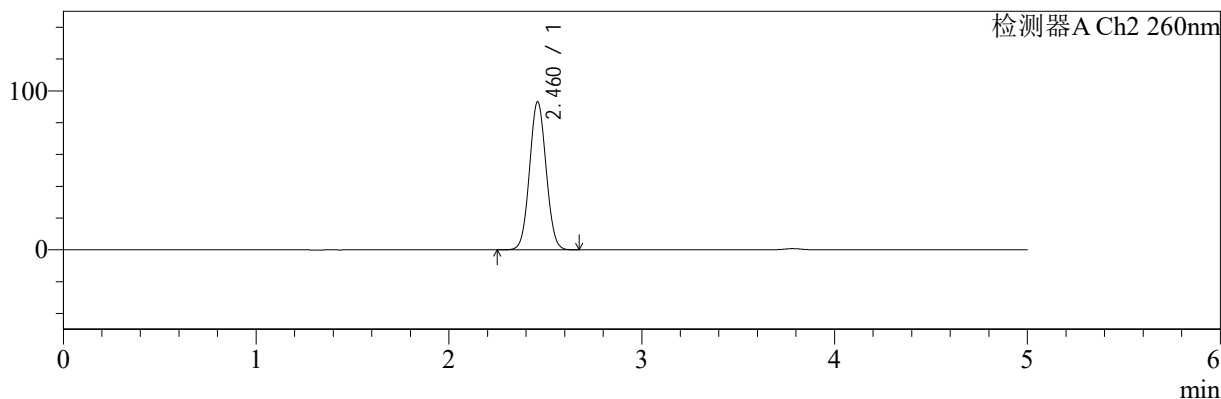
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-193-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 18:30:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	98708	100.000	15391	8227	0.967	--
总计		98708	100.000	15391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	557841	100.000	92928	3861	1.050	--
总计		557841	100.000	92928			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



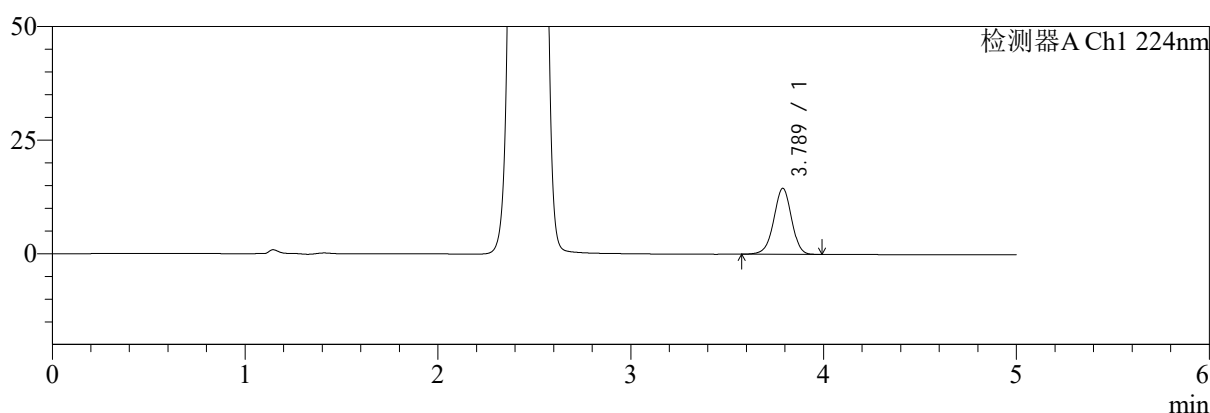
SMF-4034

<样品信息>

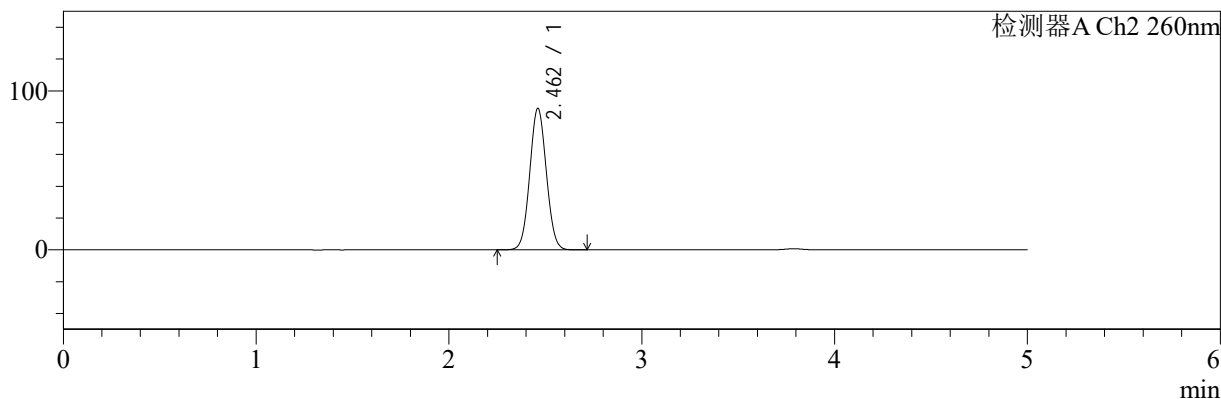
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-194-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:36:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	92674	100.000	14530	8249	0.966	--
总计		92674	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	533061	100.000	88958	3864	1.050	--
总计		533061	100.000	88958			

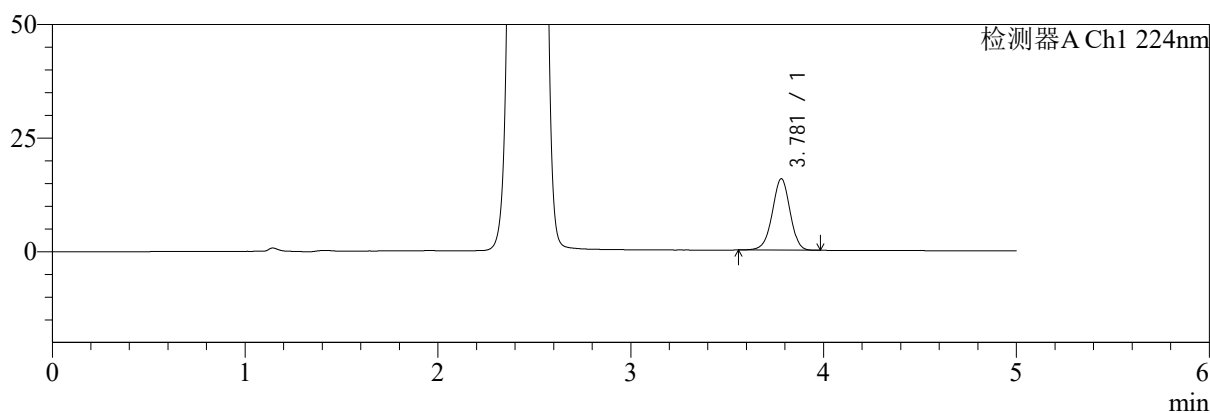
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

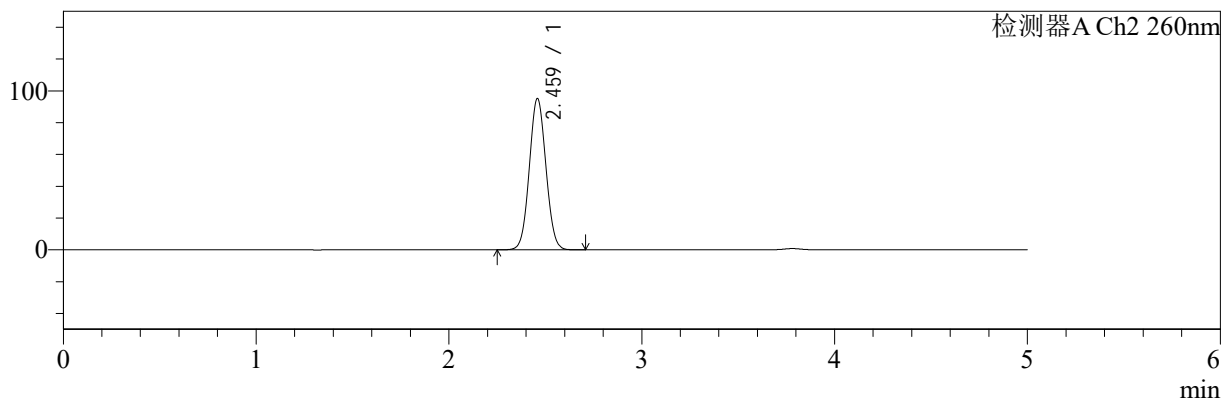
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-195-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 18:41:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	100452	100.000	15731	8201	0.969	--
总计		100452	100.000	15731			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	570419	100.000	94711	3854	1.052	--
总计		570419	100.000	94711			

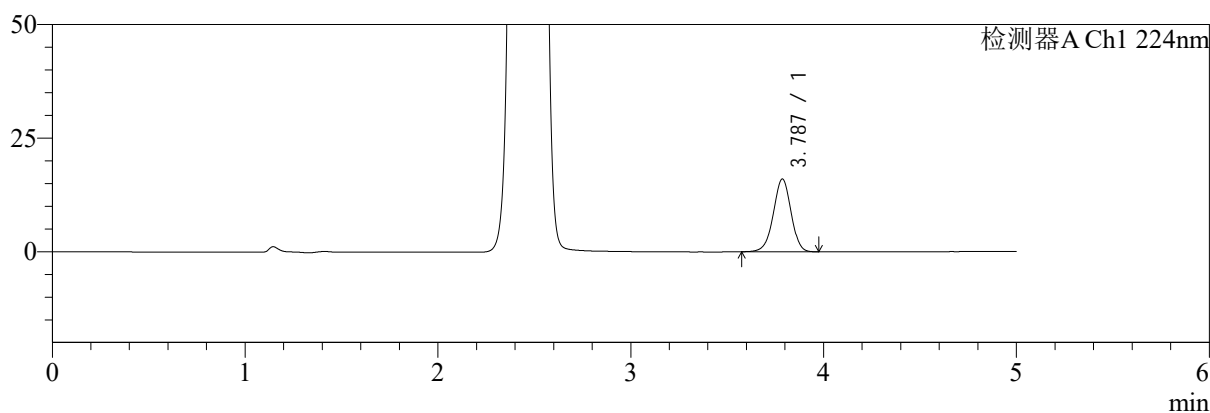
图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

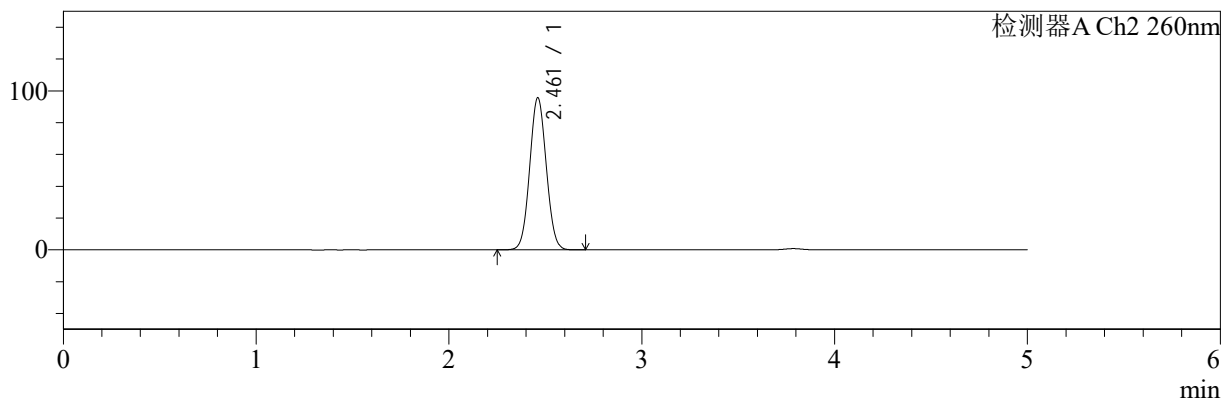
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-196-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 18:46:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	101972	100.000	16009	8264	0.969	--
总计		101972	100.000	16009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	573331	100.000	95595	3862	1.051	--
总计		573331	100.000	95595			

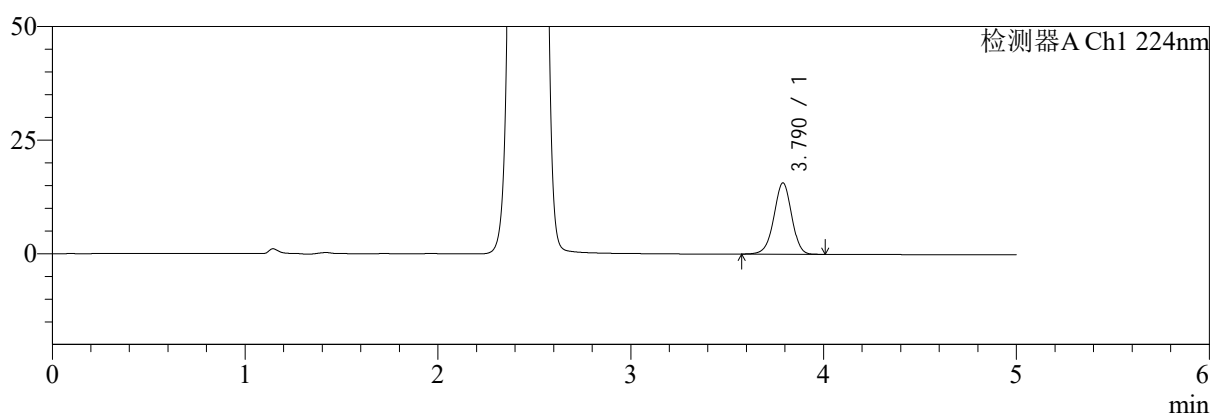
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

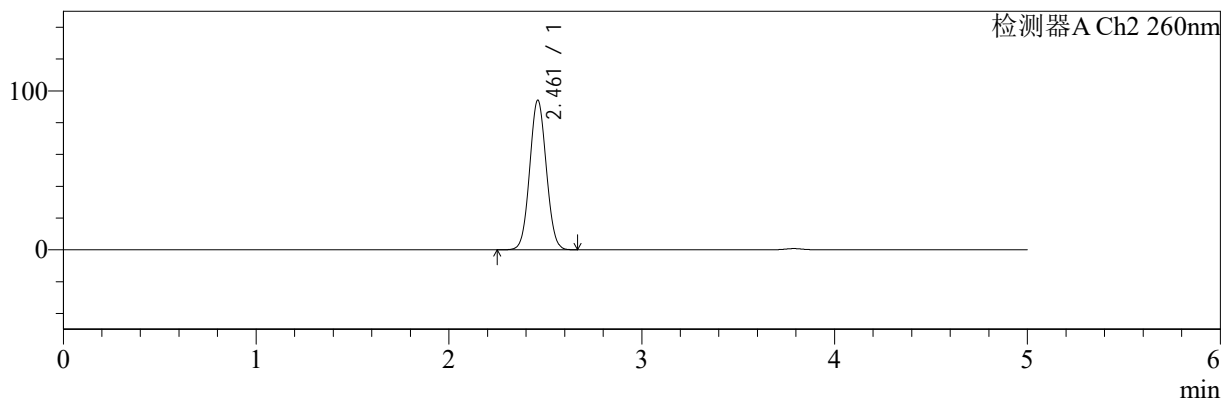
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-197-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 18:52:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	100331	100.000	15699	8231	0.968	--
总计		100331	100.000	15699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	563760	100.000	94016	3860	1.051	--
总计		563760	100.000	94016			

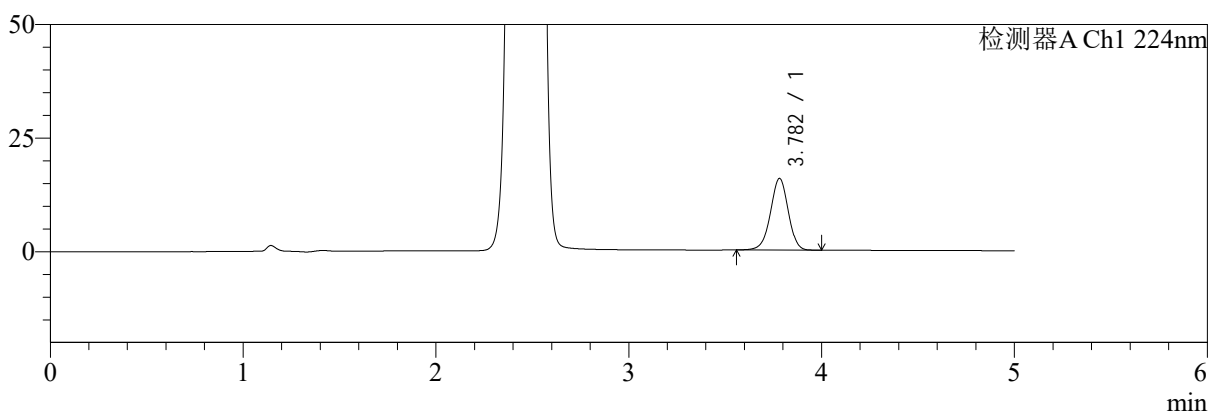
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

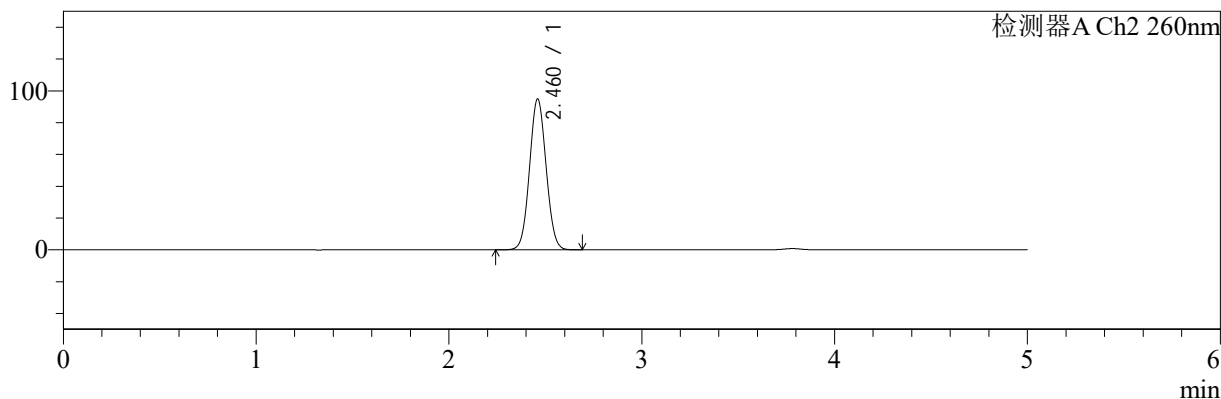
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-198-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 18:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	100775	100.000	15753	8214	0.968	--
总计		100775	100.000	15753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	568299	100.000	94657	3861	1.052	--
总计		568299	100.000	94657			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



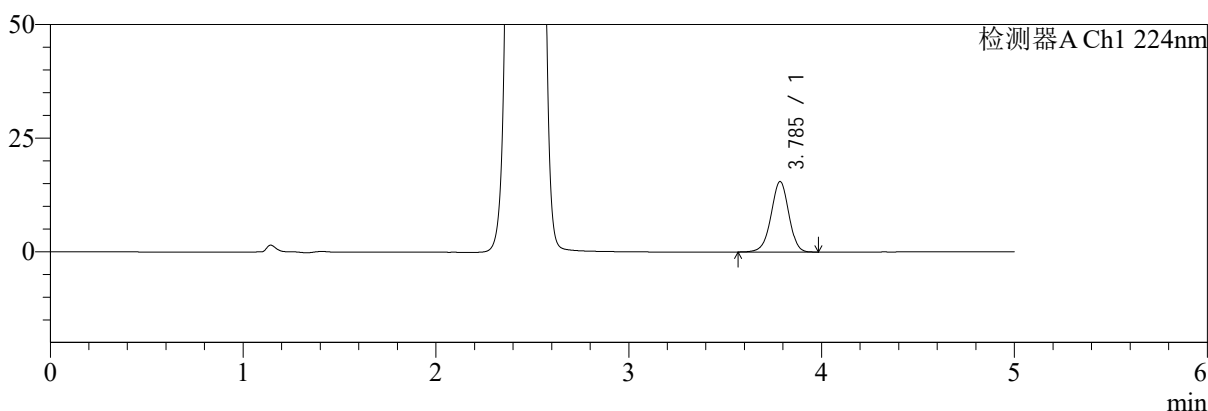
SMF-4034

<样品信息>

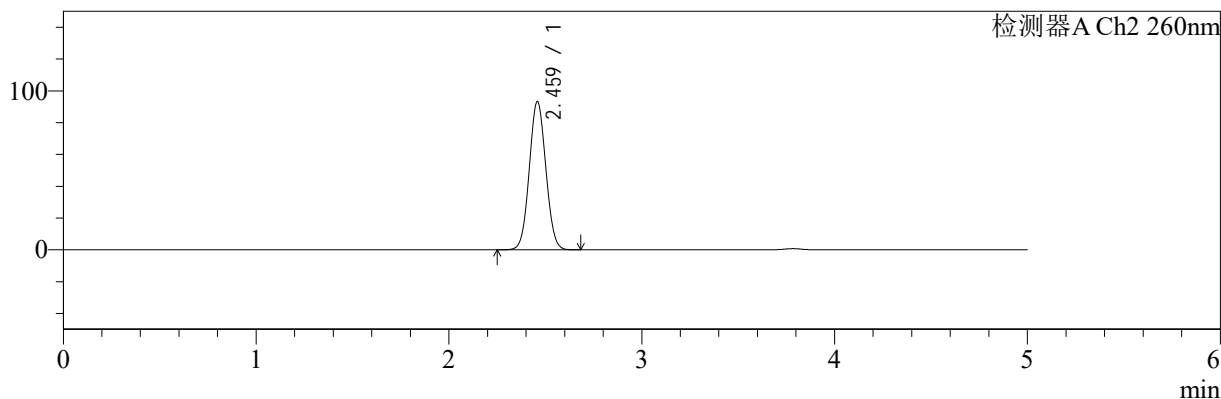
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-199-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	98881	100.000	15483	8253	0.968	--
总计		98881	100.000	15483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	558100	100.000	92822	3854	1.051	--
总计		558100	100.000	92822			

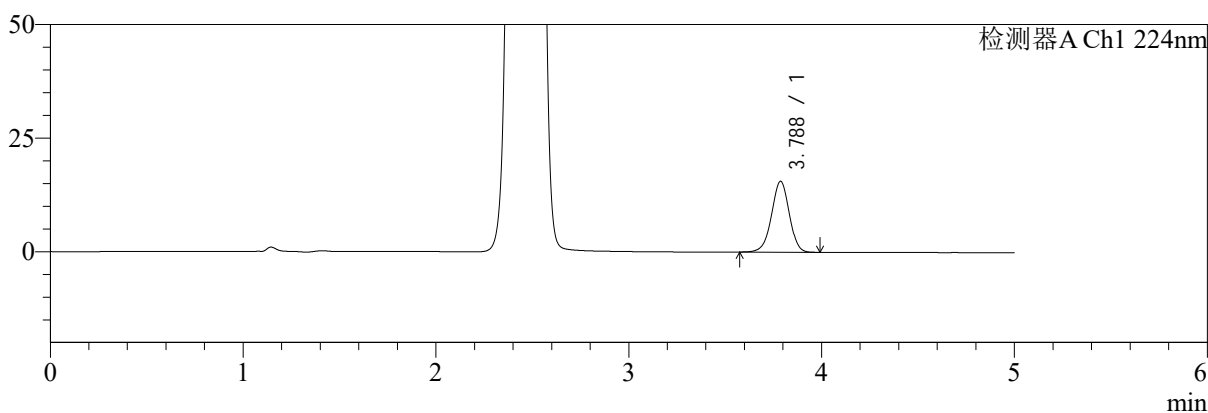
图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

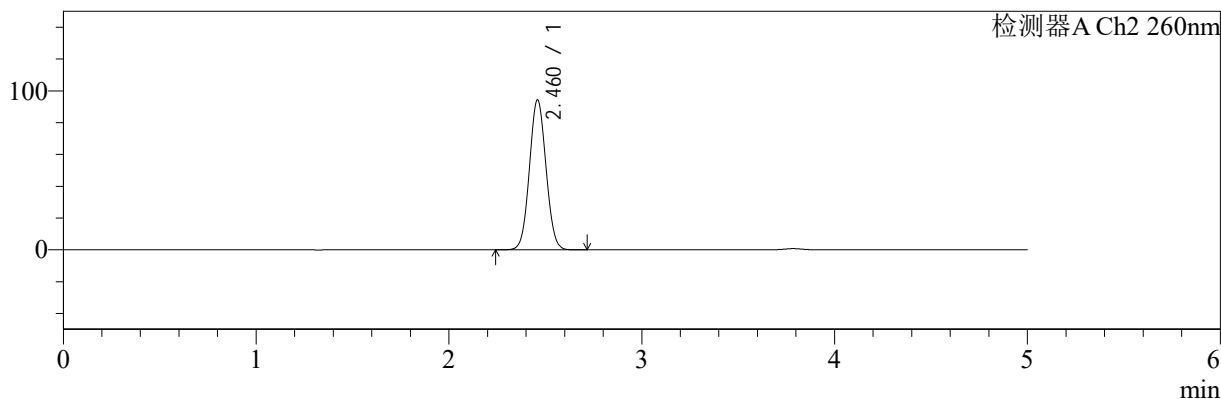
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-200-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99546	100.000	15611	8250	0.967	--
总计		99546	100.000	15611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	564861	100.000	93996	3864	1.052	--
总计		564861	100.000	93996			

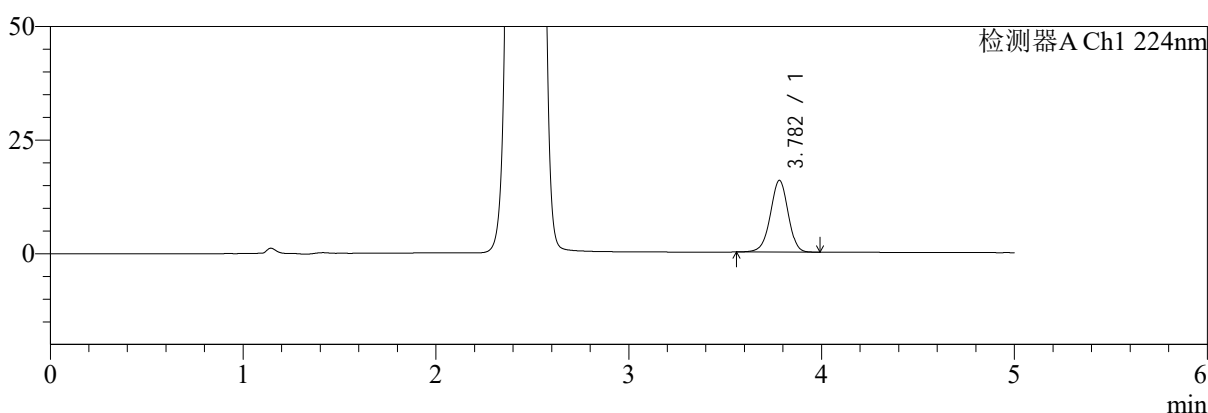
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

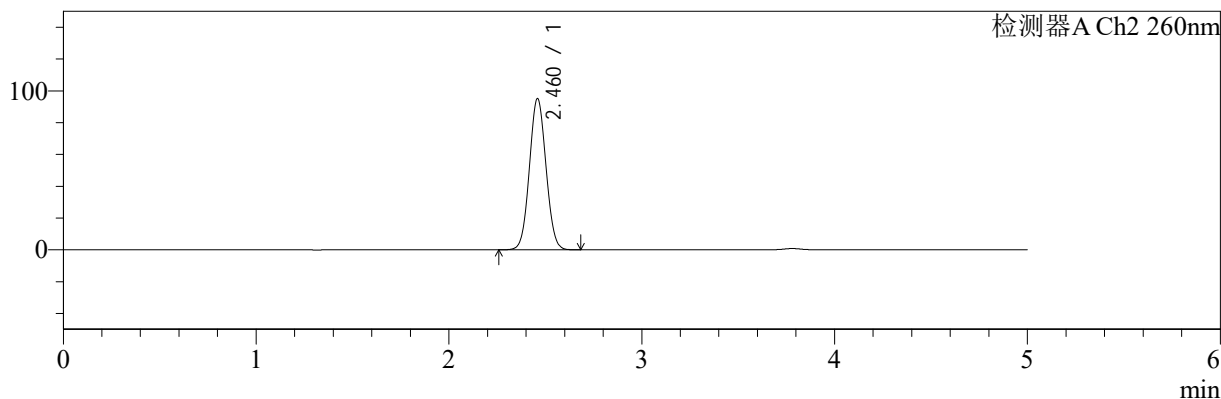
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-201-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 19:13:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	100942	100.000	15783	8188	0.966	--
总计		100942	100.000	15783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	569672	100.000	94789	3859	1.052	--
总计		569672	100.000	94789			

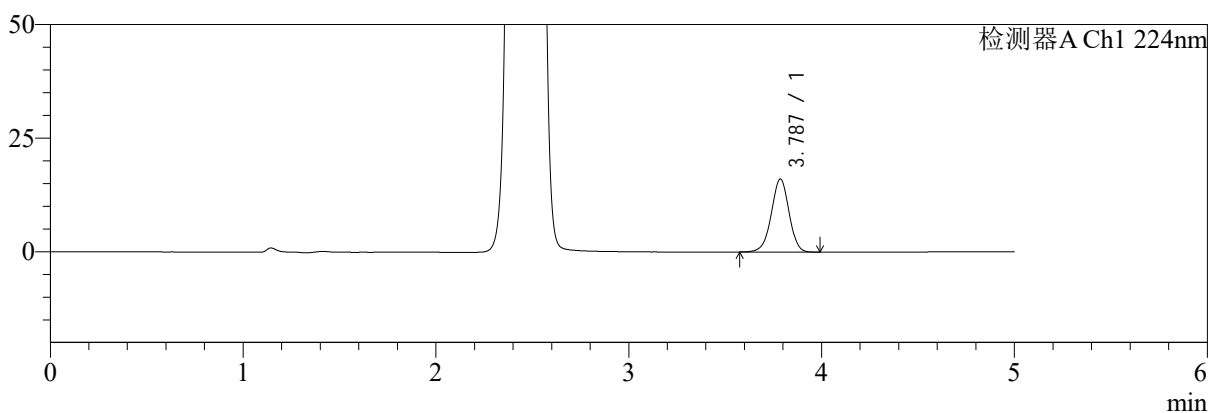
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

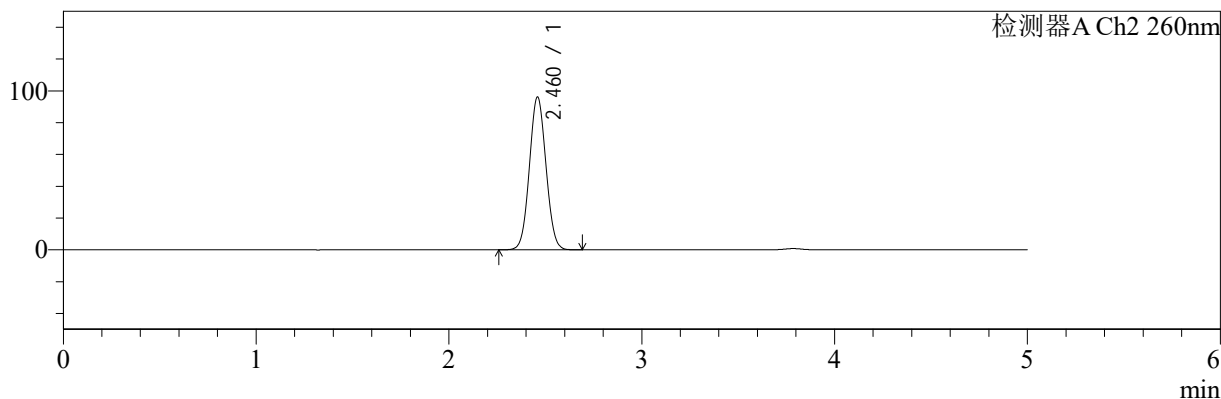
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-202-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 19:19:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102575	100.000	16071	8237	0.969	--
总计		102575	100.000	16071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	575821	100.000	95760	3857	1.052	--
总计		575821	100.000	95760			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



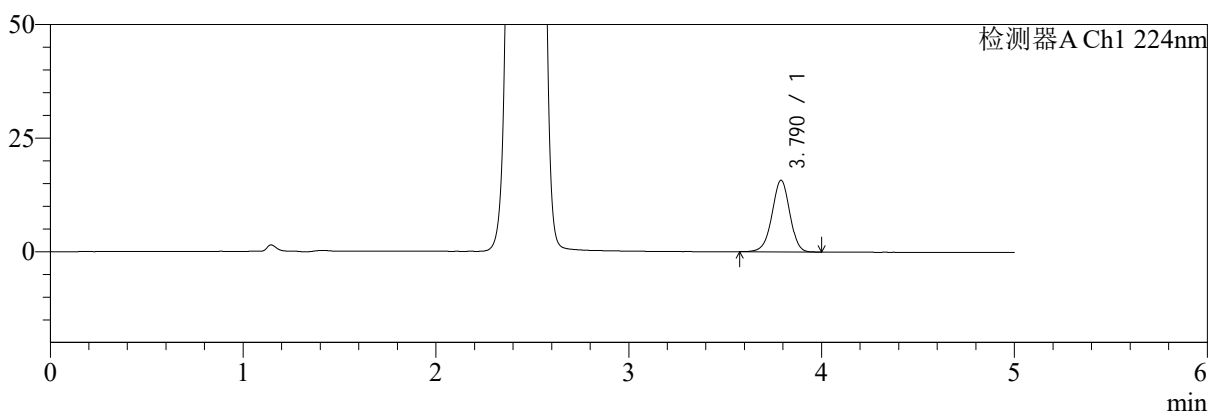
SMF-4034

<样品信息>

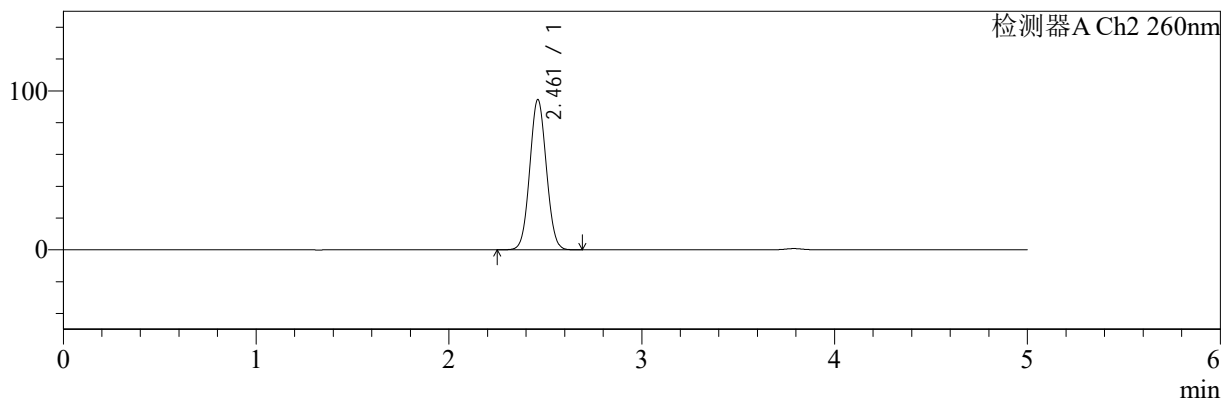
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-203-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	100624	100.000	15756	8235	0.969	--
总计		100624	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	565956	100.000	94472	3864	1.052	--
总计		565956	100.000	94472			

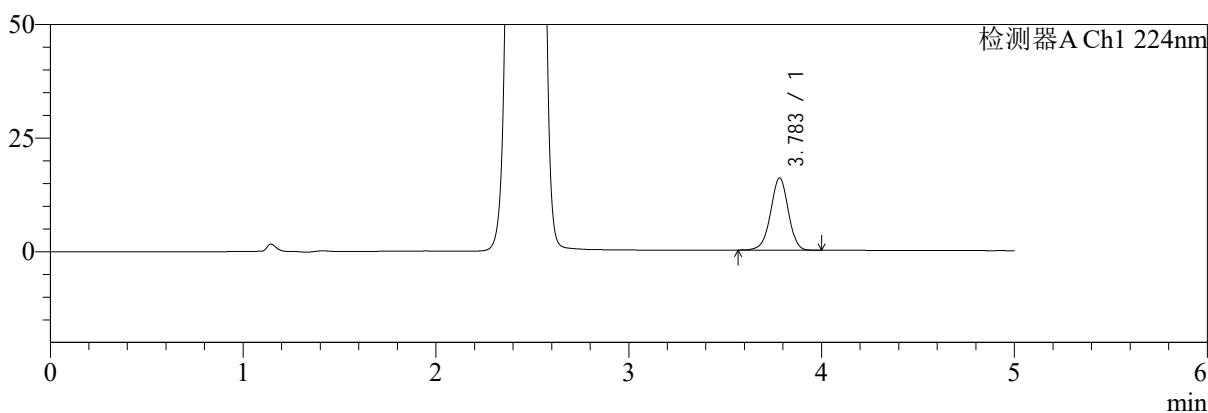
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

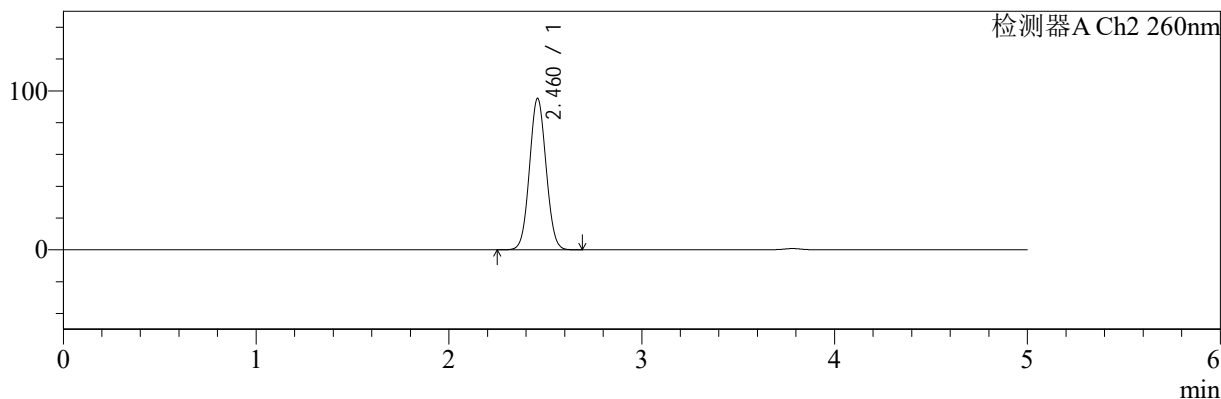
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-204-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 19:29:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	101598	100.000	15877	8224	0.968	--
总计		101598	100.000	15877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	570134	100.000	94977	3864	1.052	--
总计		570134	100.000	94977			

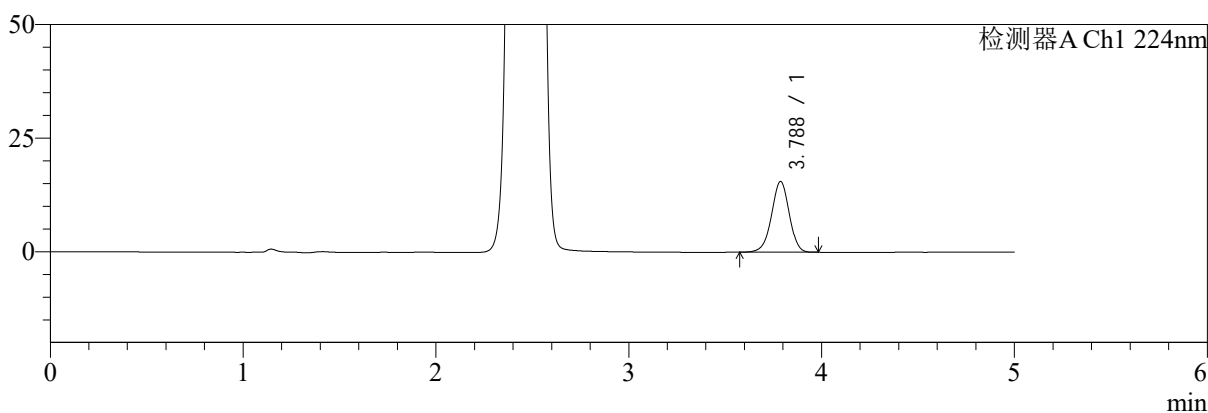
图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

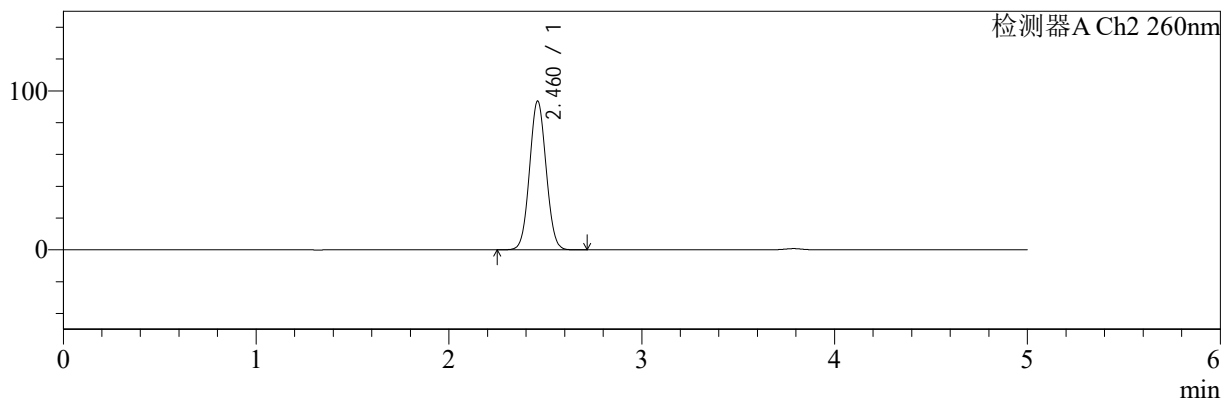
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-205-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99369	100.000	15592	8257	0.967	--
总计		99369	100.000	15592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	559715	100.000	93378	3872	1.051	--
总计		559715	100.000	93378			

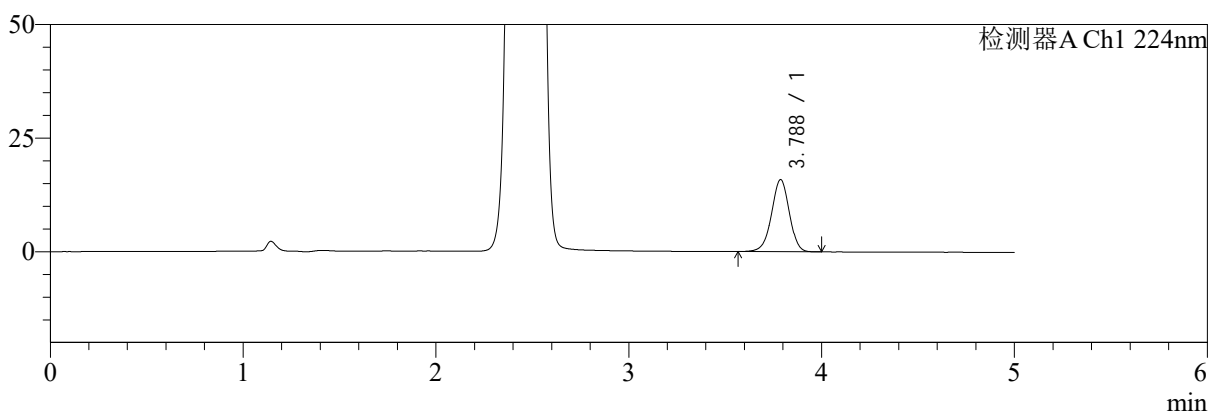
图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

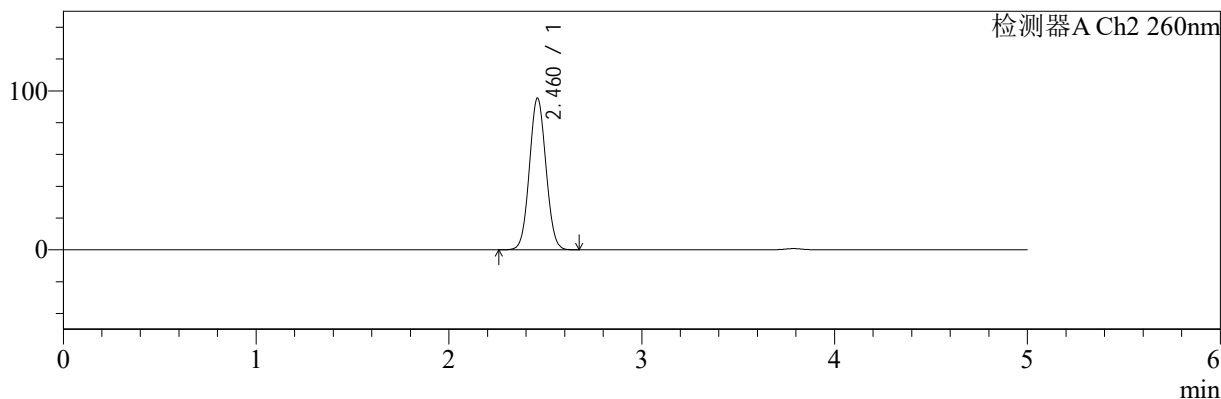
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-206-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	101420	100.000	15877	8221	0.966	--
总计		101420	100.000	15877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	570424	100.000	95023	3872	1.052	--
总计		570424	100.000	95023			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



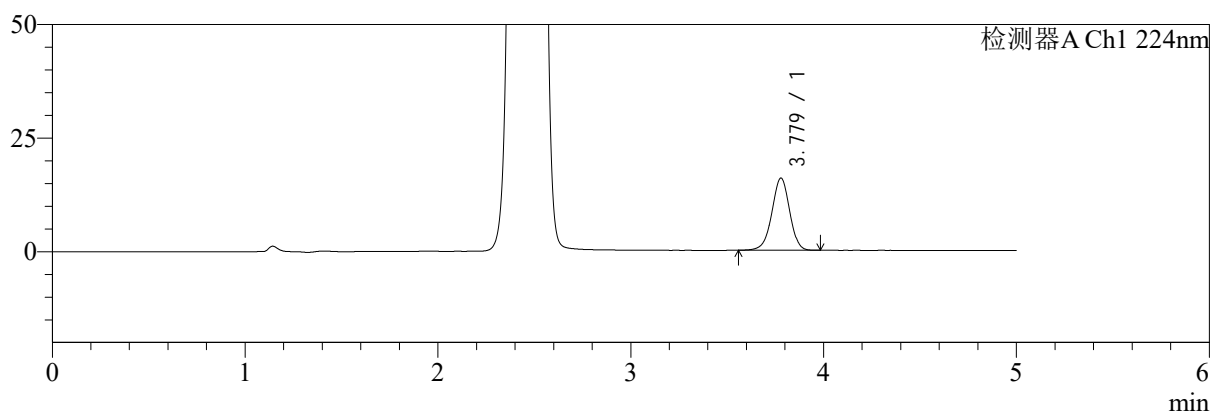
SMF-4034

<样品信息>

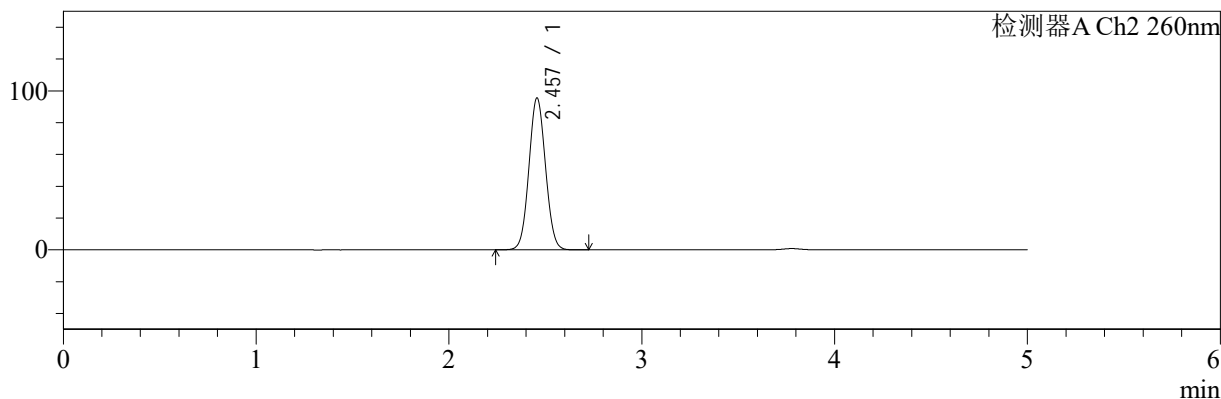
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-207-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 19:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	101682	100.000	15905	8207	0.966	--
总计		101682	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	2.457	571380	100.000	95427	3857	1.053	--
总计		571380	100.000	95427			

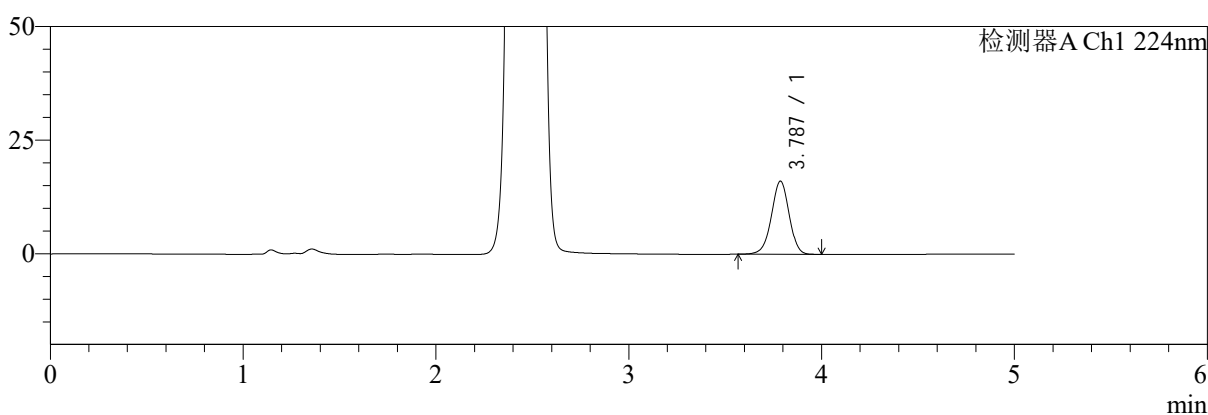
图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

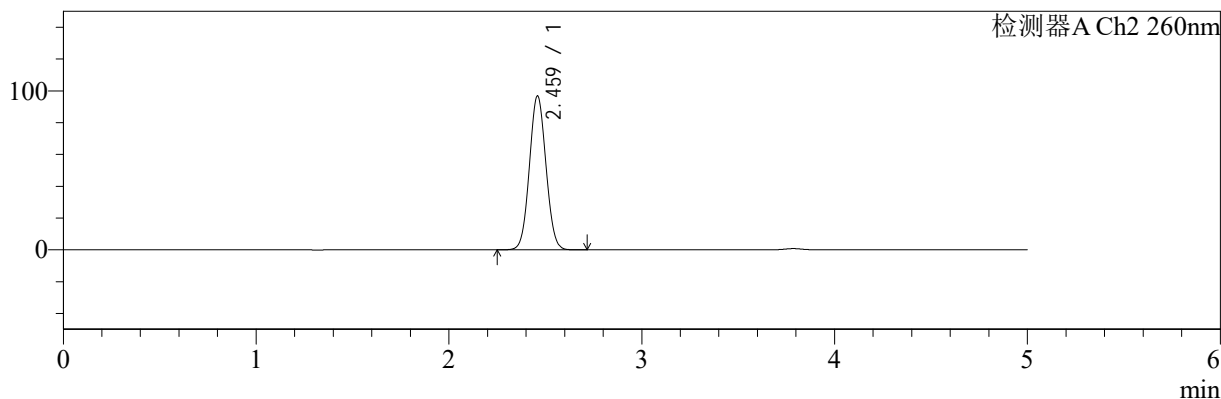
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-208-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 19:51:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102922	100.000	16118	8254	0.969	--
总计		102922	100.000	16118			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	578850	100.000	96394	3870	1.053	--
总计		578850	100.000	96394			

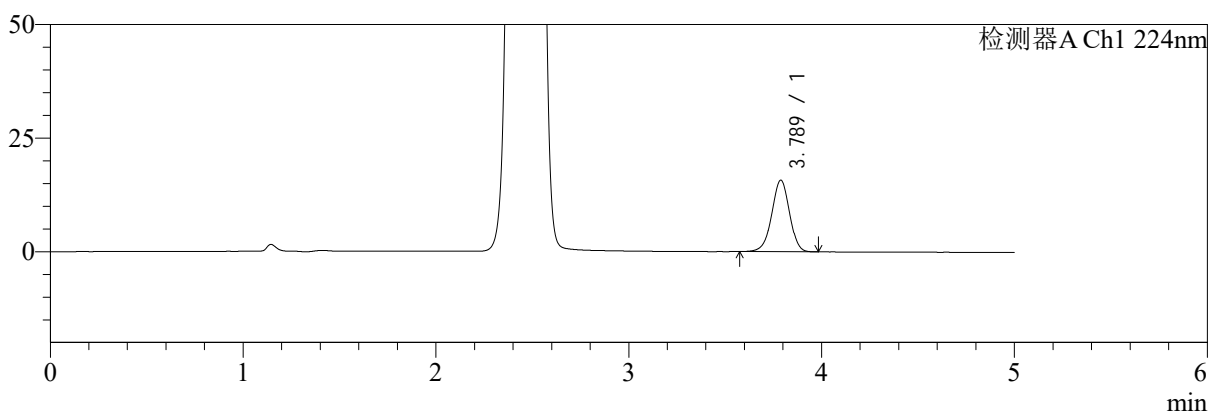
图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

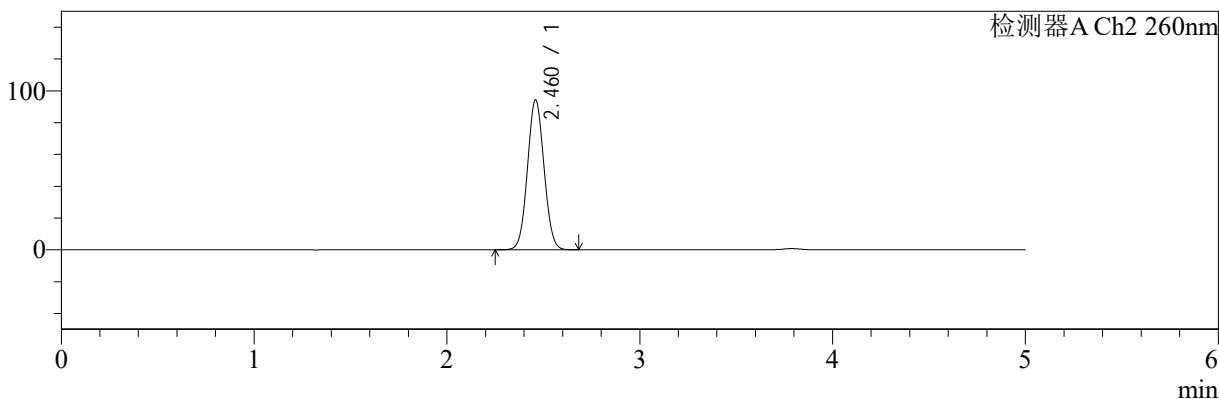
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-209-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 19:56:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	100776	100.000	15775	8238	0.967	--
总计		100776	100.000	15775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	564066	100.000	93931	3866	1.052	--
总计		564066	100.000	93931			

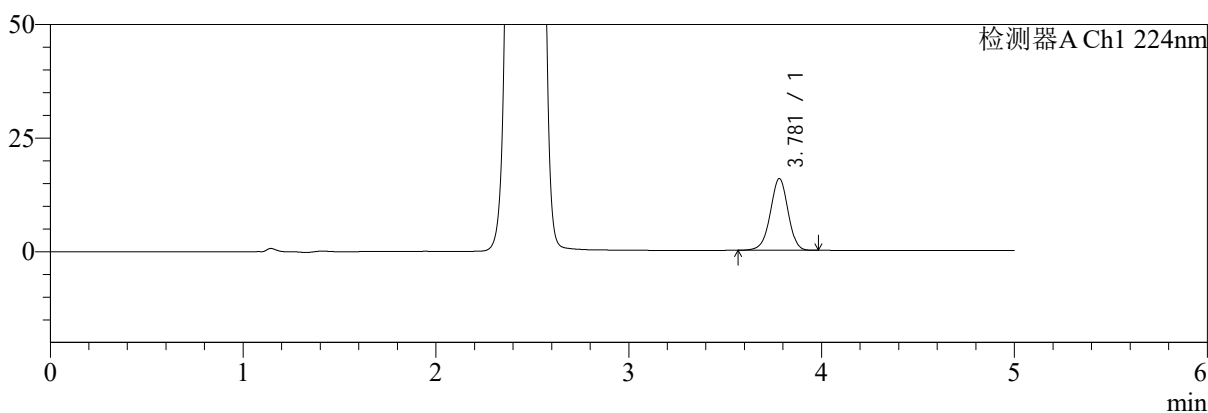
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

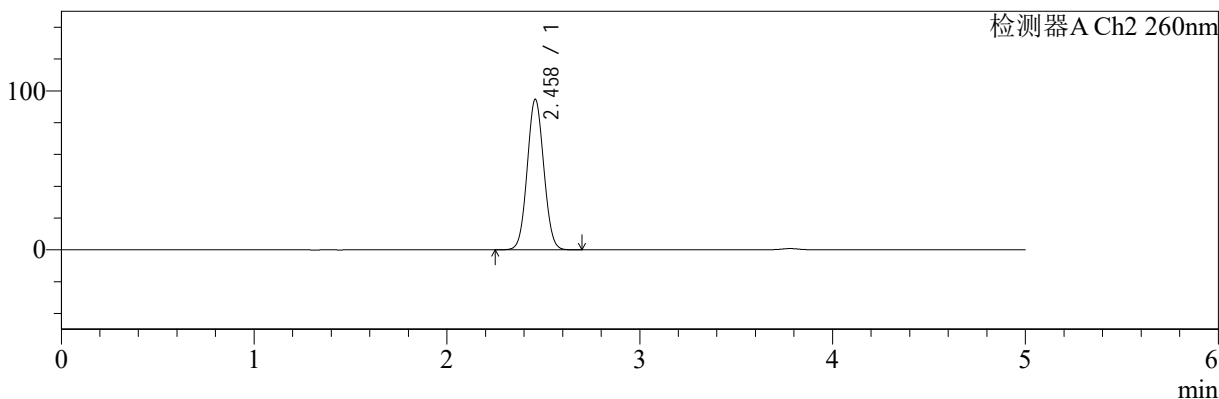
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-210-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:02:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	100772	100.000	15792	8232	0.967	--
总计		100772	100.000	15792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	566462	100.000	94357	3862	1.053	--
总计		566462	100.000	94357			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



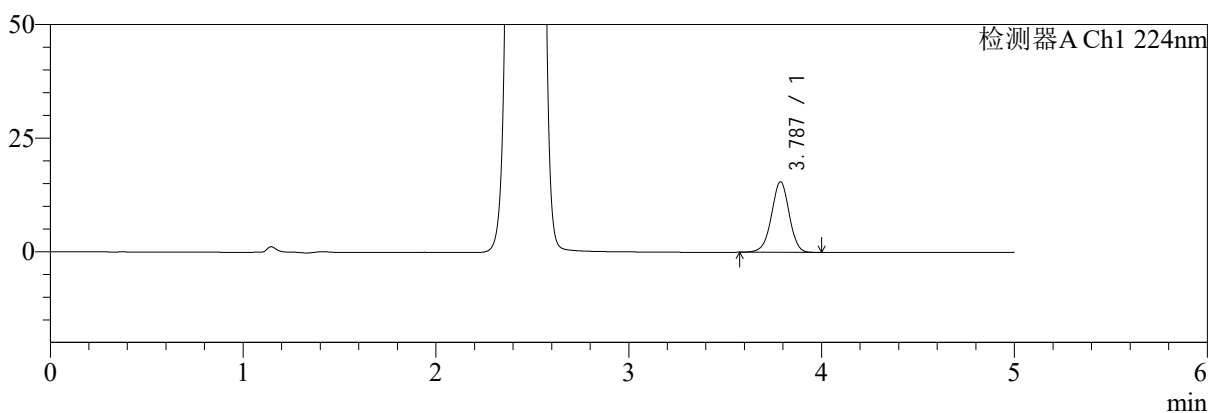
SMF-4034

<样品信息>

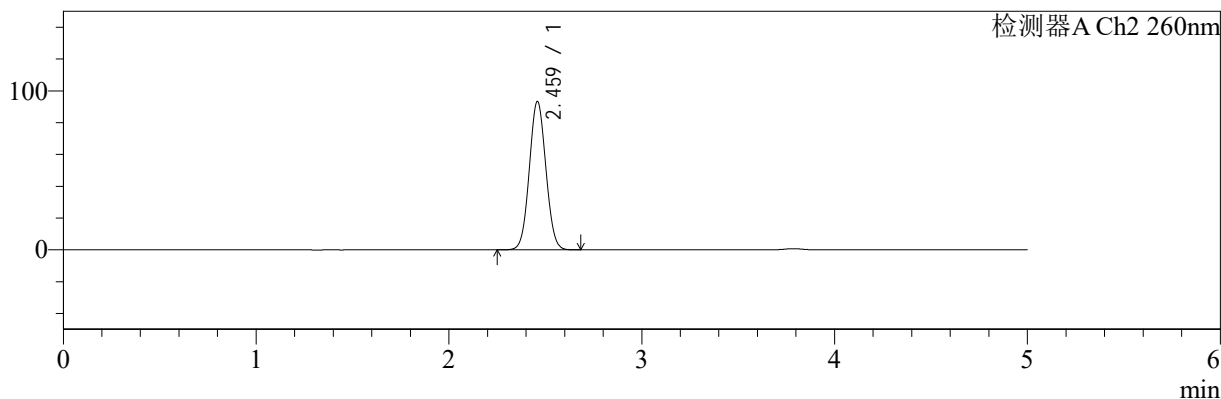
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-211-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:07:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99226	100.000	15555	8249	0.967	--
总计		99226	100.000	15555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	558509	100.000	92915	3863	1.052	--
总计		558509	100.000	92915			

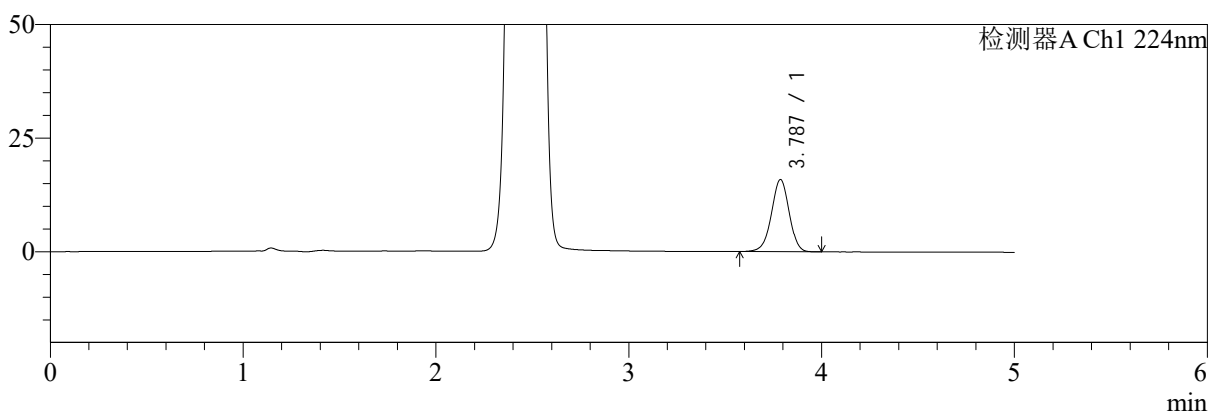
图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

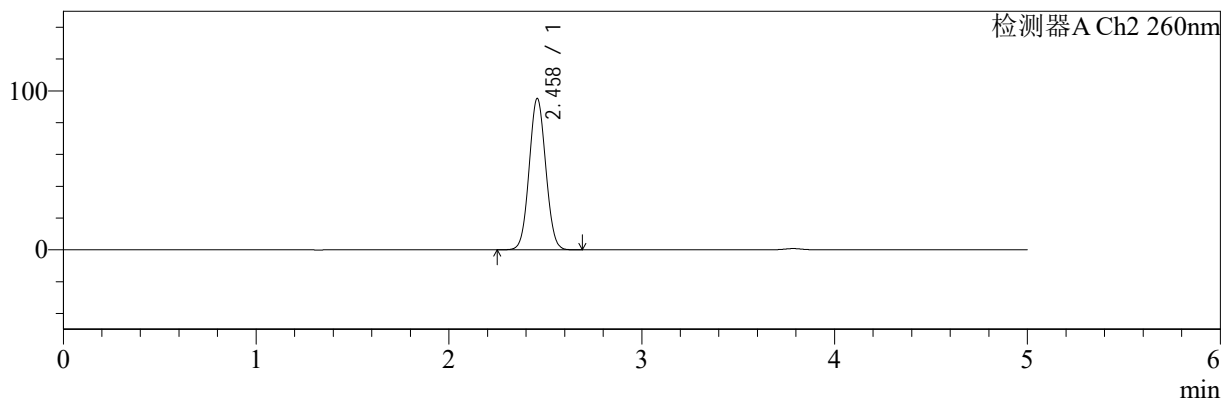
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-212-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:13:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	101455	100.000	15892	8232	0.968	--
总计		101455	100.000	15892			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	569742	100.000	94927	3859	1.052	--
总计		569742	100.000	94927			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



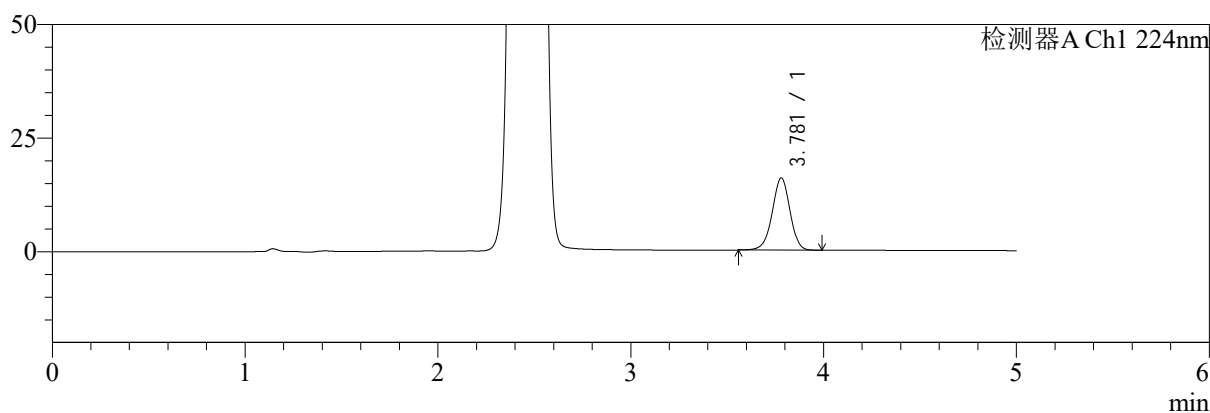
SMF-4034

<样品信息>

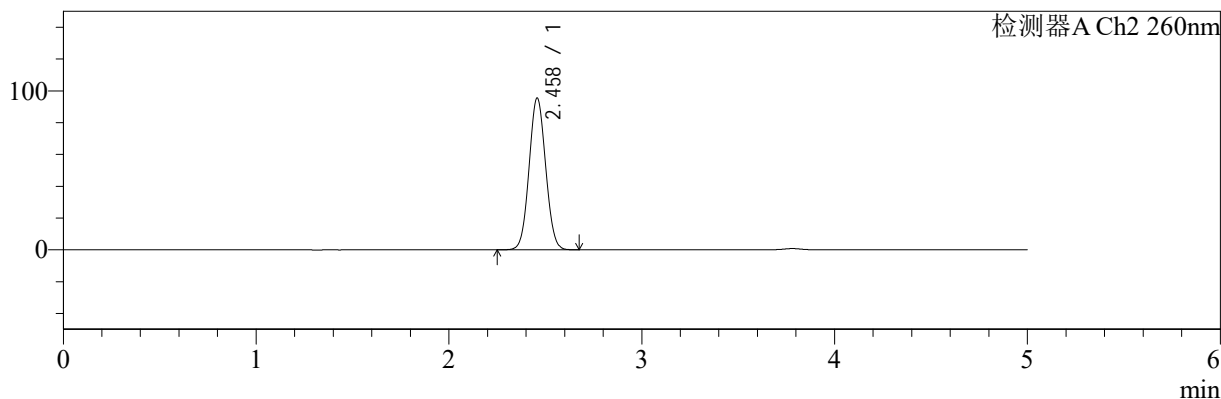
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-213-3 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/31 10:04:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	101560	100.000	15888	8195	0.966	--
总计		101560	100.000	15888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	571554	100.000	95297	3860	1.052	--
总计		571554	100.000	95297			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



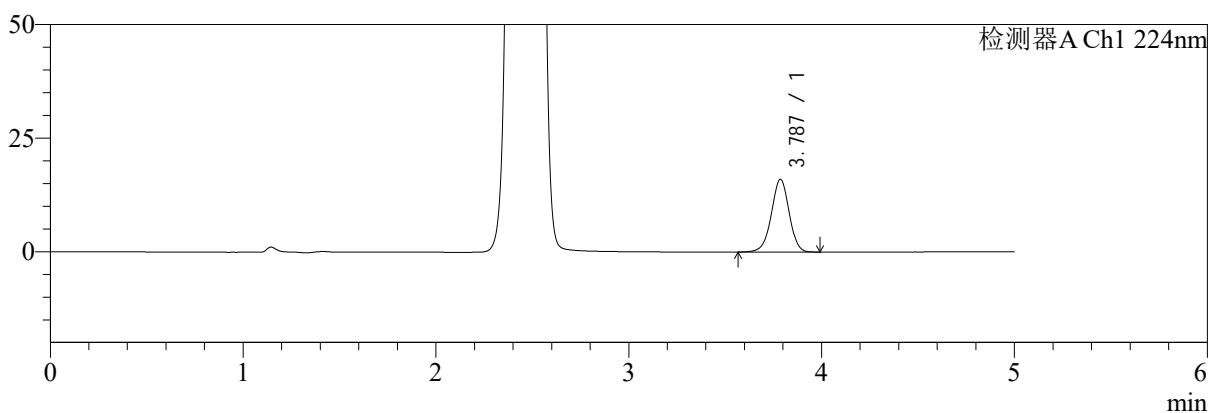
SMF-4034

<样品信息>

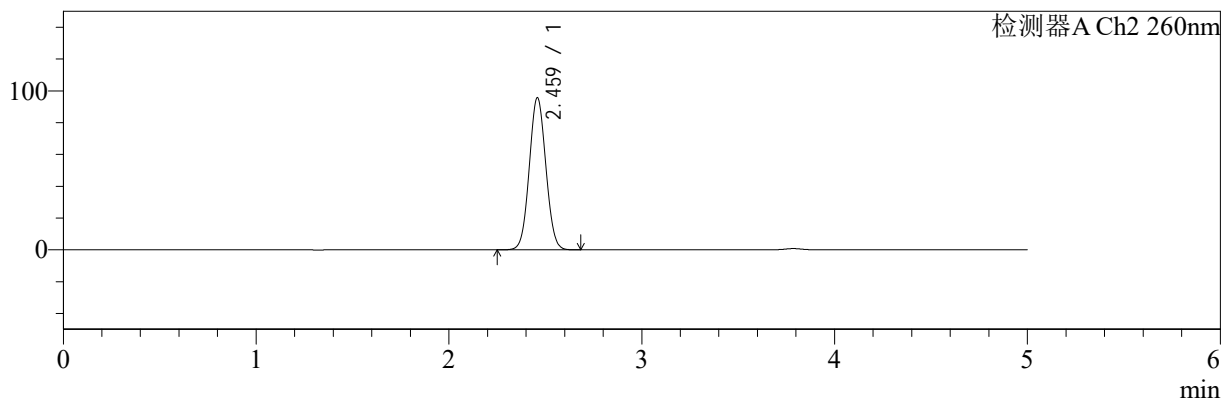
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-214-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:23:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102187	100.000	16010	8242	0.968	--
总计		102187	100.000	16010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	572596	100.000	95249	3859	1.052	--
总计		572596	100.000	95249			

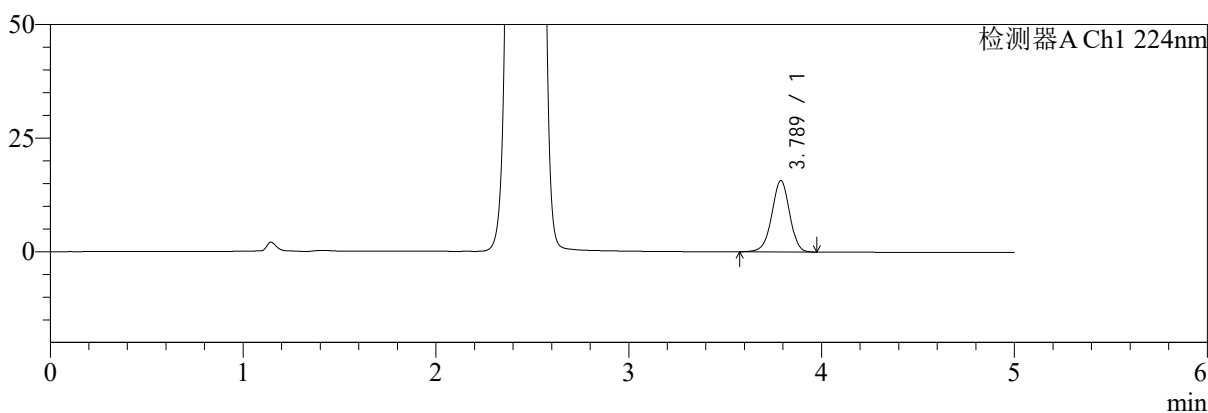
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

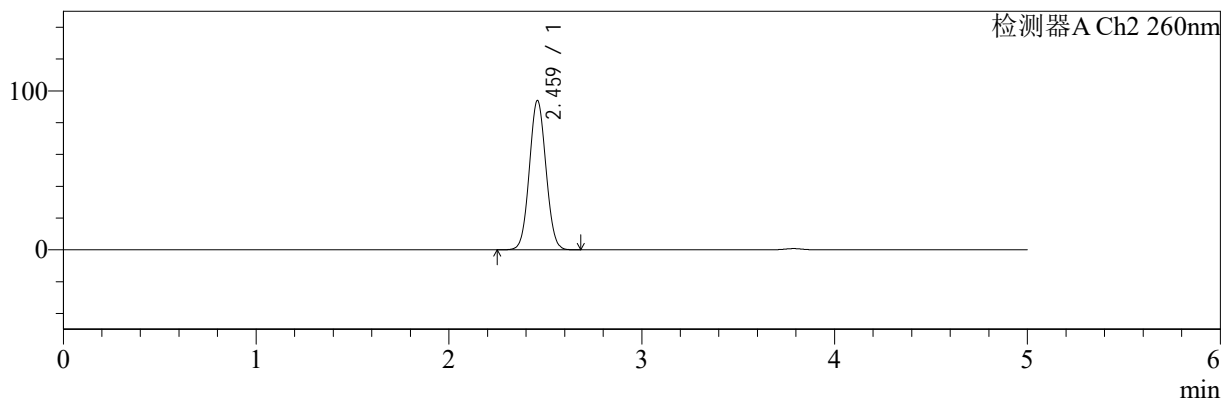
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-215-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:29:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	100463	100.000	15719	8229	0.968	--
总计		100463	100.000	15719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	562434	100.000	93497	3861	1.052	--
总计		562434	100.000	93497			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



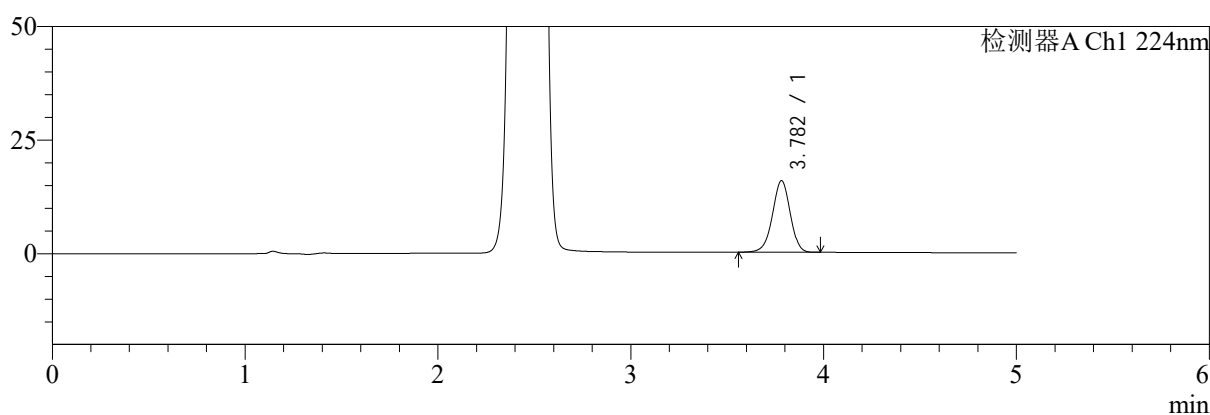
SMF-4034

<样品信息>

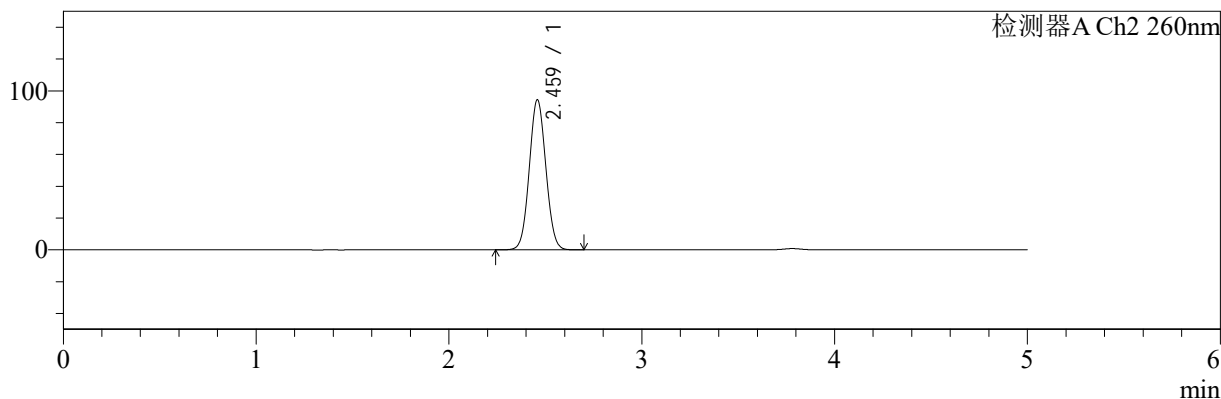
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-216-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	100750	100.000	15745	8219	0.965	--
总计		100750	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	2.459	564258	100.000	93962	3870	1.052	--
总计		564258	100.000	93962			

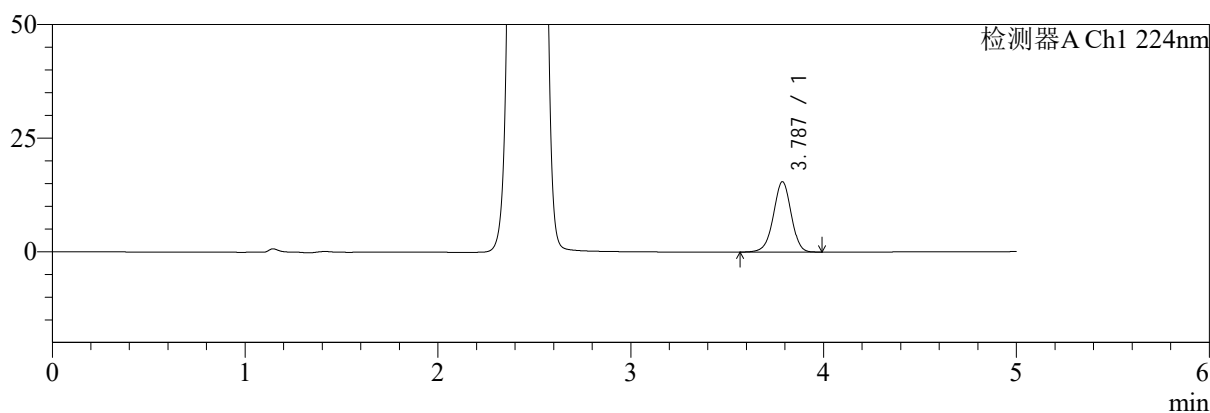
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

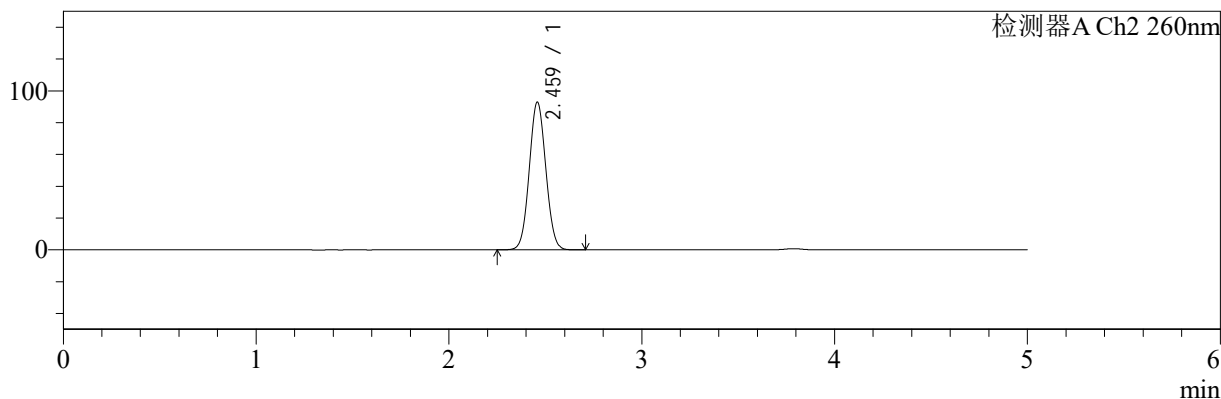
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-217-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:40:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	98731	100.000	15483	8256	0.968	--
总计		98731	100.000	15483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	555647	100.000	92556	3867	1.052	--
总计		555647	100.000	92556			

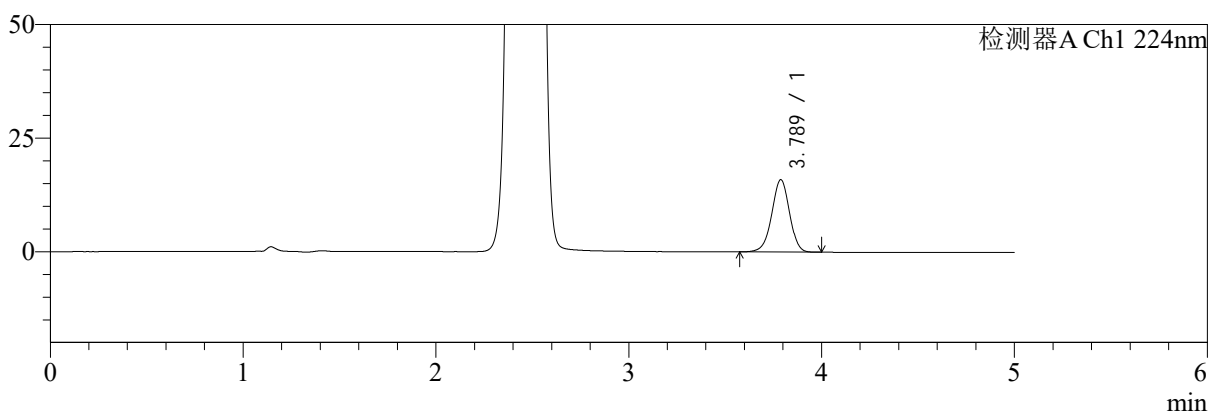
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

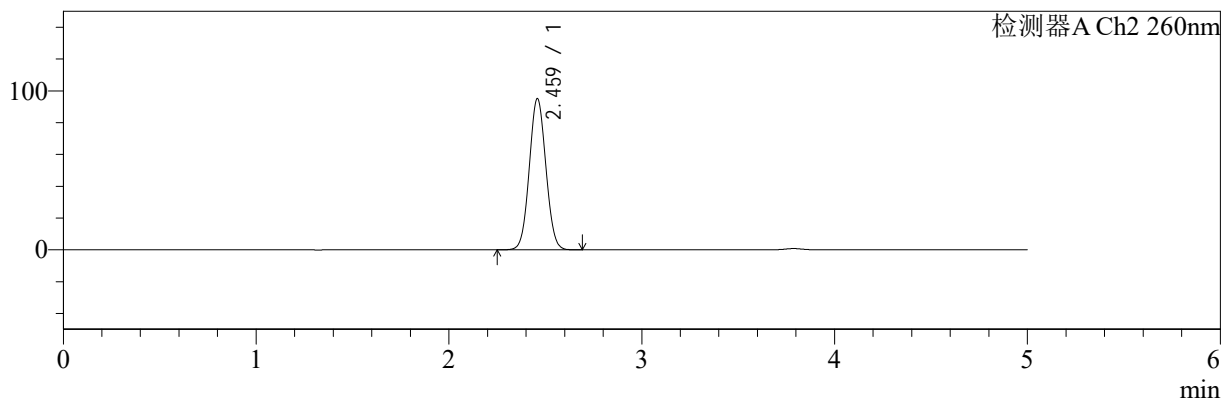
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-218-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 20:45:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	101754	100.000	15942	8239	0.967	--
总计		101754	100.000	15942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	569319	100.000	94694	3860	1.052	--
总计		569319	100.000	94694			

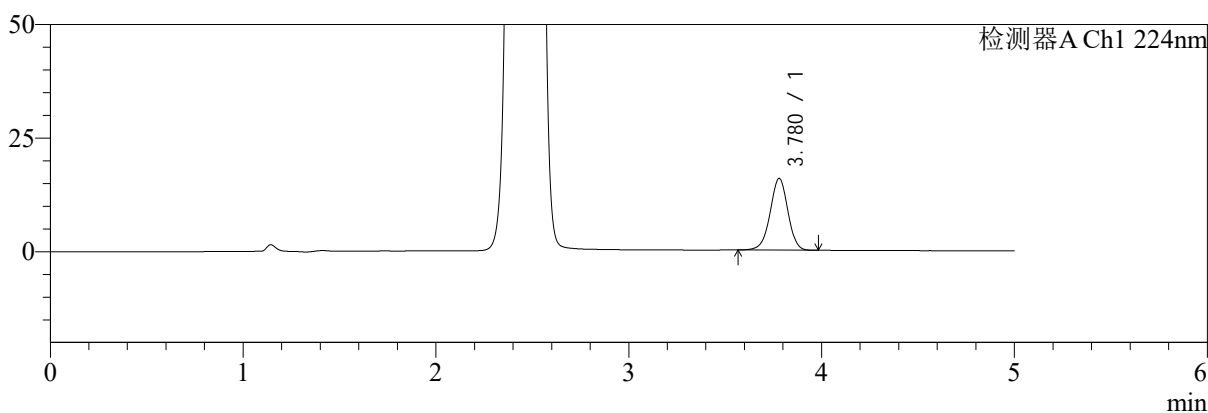
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

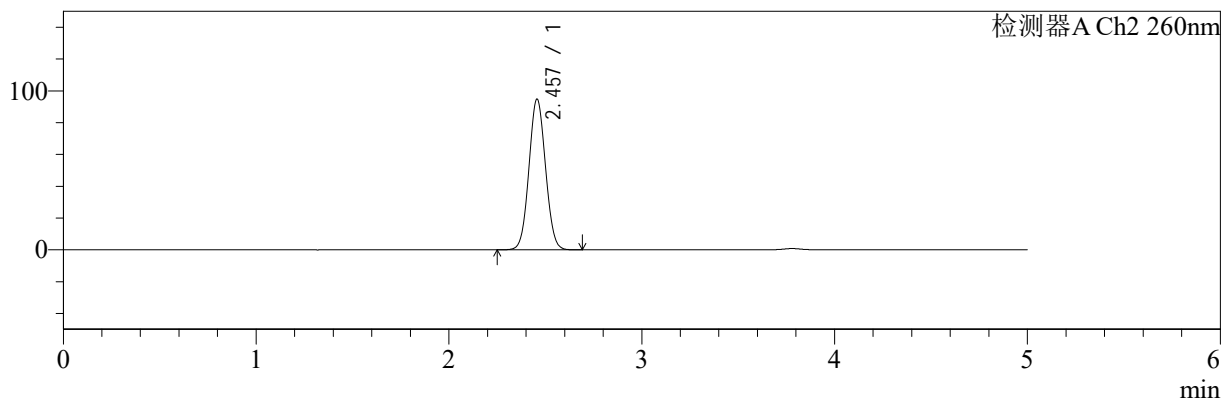
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-219-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:50:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	100848	100.000	15796	8193	0.968	--
总计		100848	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	2.457	566566	100.000	94731	3865	1.053	--
总计		566566	100.000	94731			

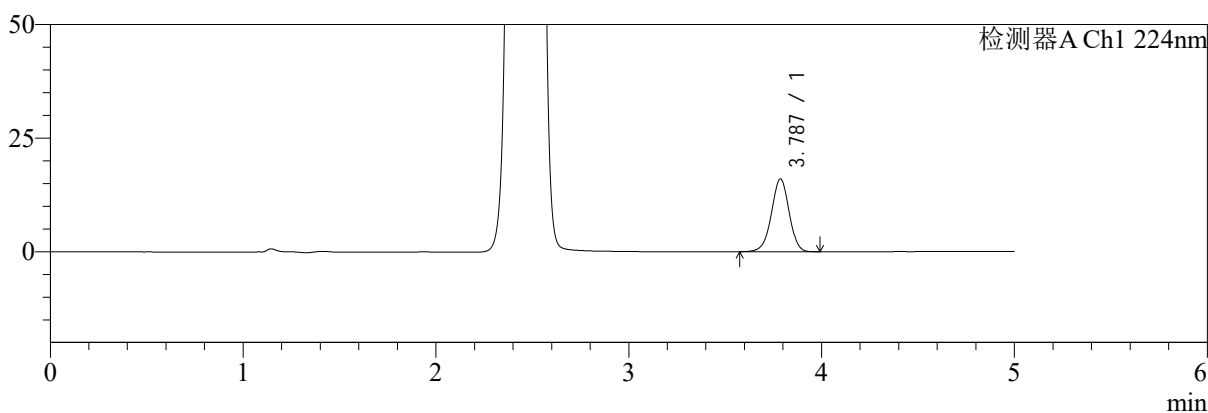
图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

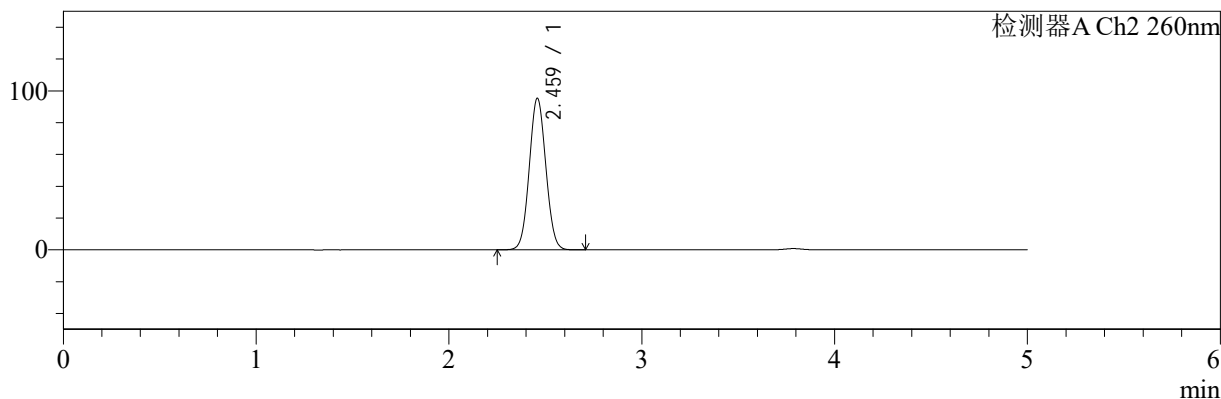
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-220-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 20:56:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102153	100.000	16031	8256	0.968	--
总计		102153	100.000	16031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	570524	100.000	94952	3864	1.052	--
总计		570524	100.000	94952			

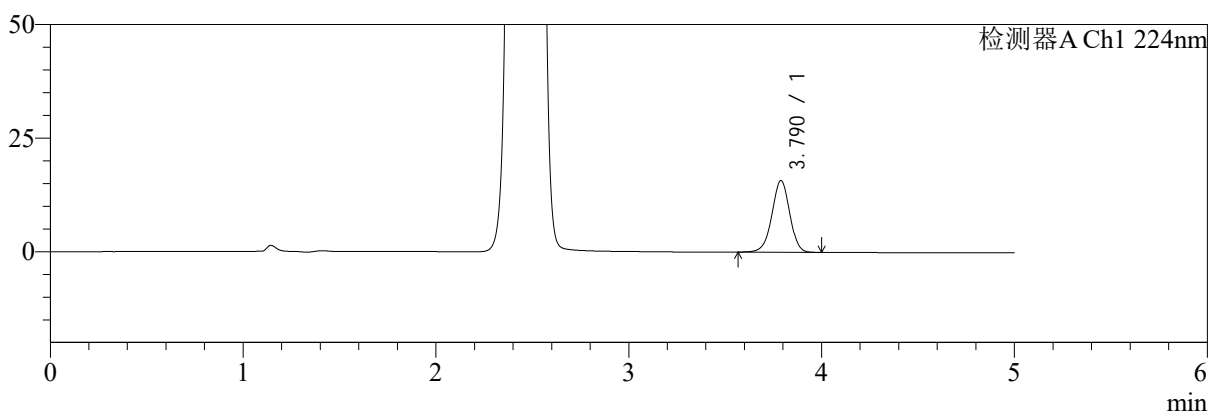
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

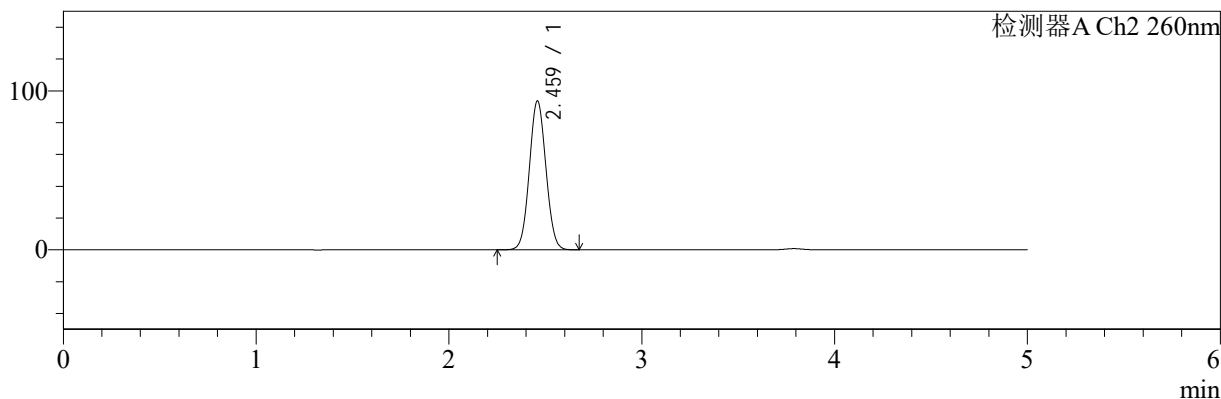
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-221-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:01:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	100837	100.000	15787	8238	0.970	--
总计		100837	100.000	15787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	560882	100.000	93221	3858	1.052	--
总计		560882	100.000	93221			

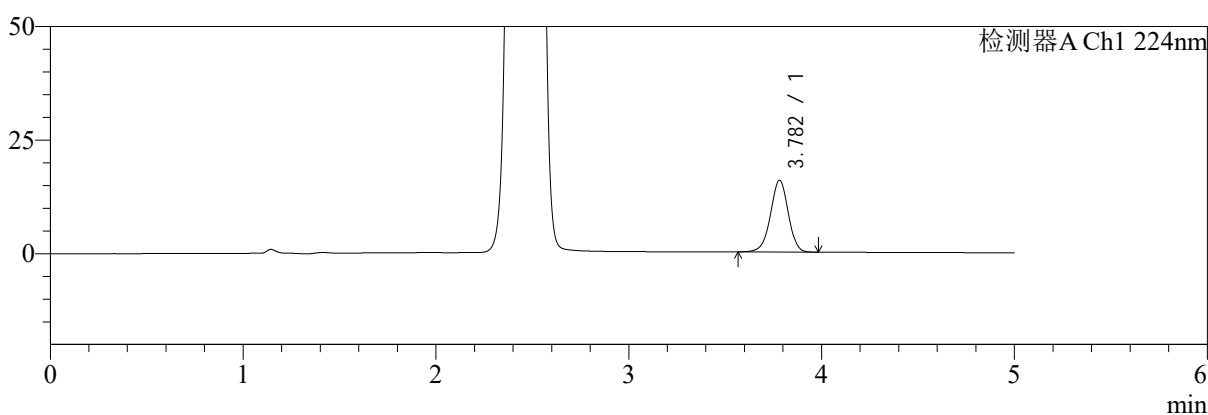
图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

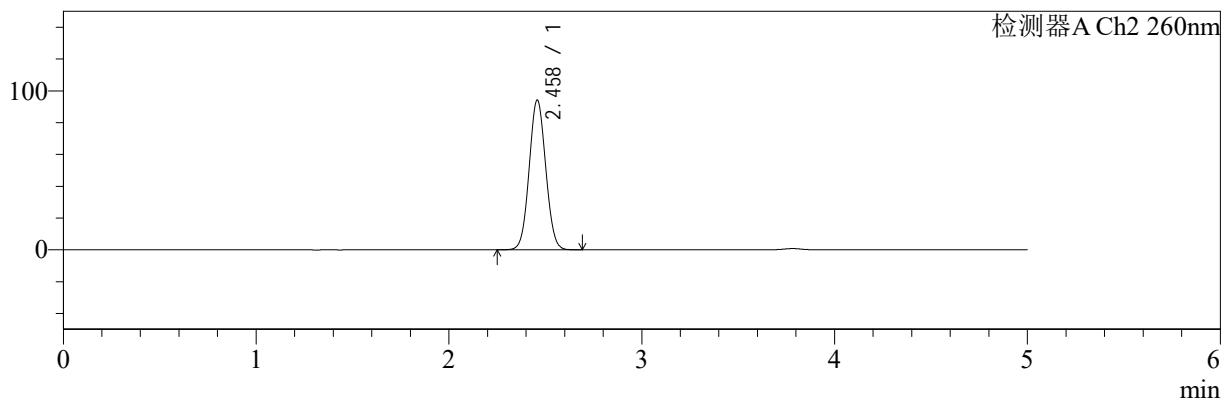
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-222-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:07:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	100847	100.000	15770	8208	0.966	--
总计		100847	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	563356	100.000	93943	3863	1.053	--
总计		563356	100.000	93943			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



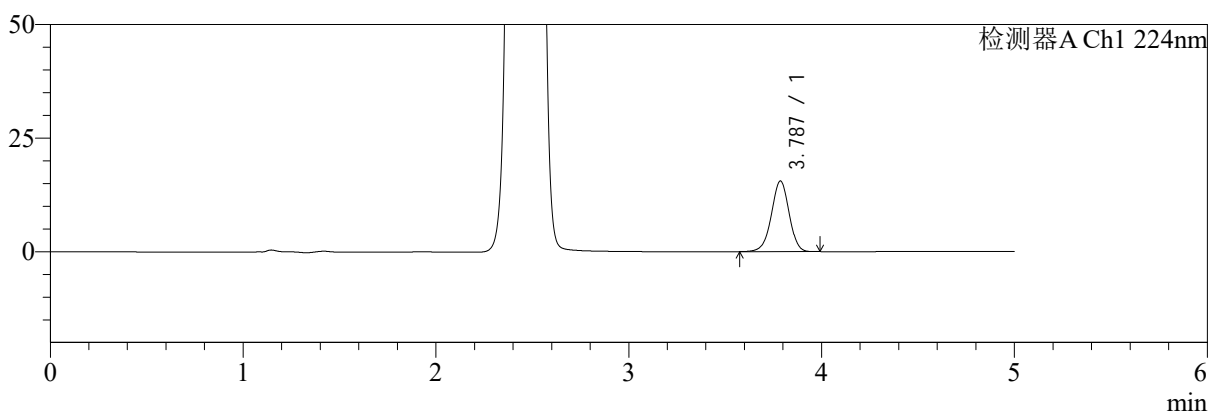
SMF-4034

<样品信息>

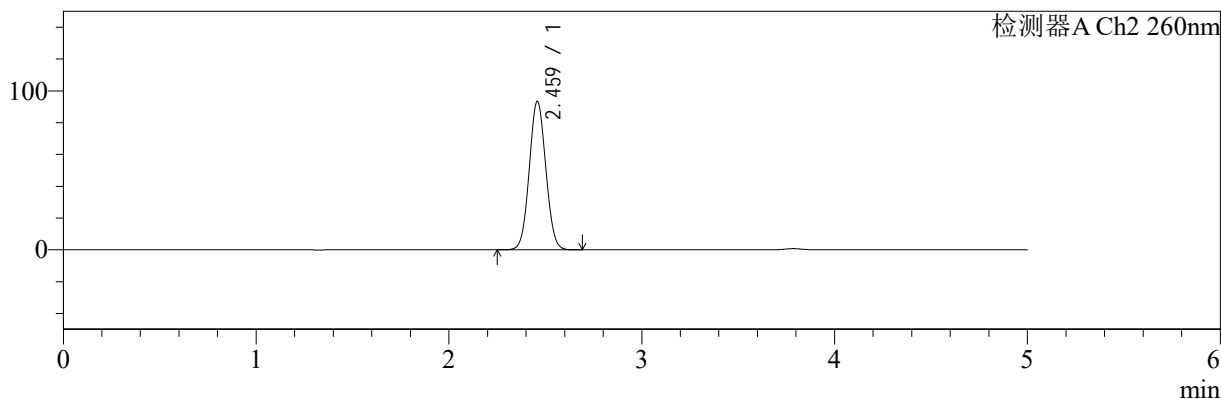
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-223-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	99108	100.000	15555	8246	0.967	--
总计		99108	100.000	15555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	558711	100.000	93059	3866	1.052	--
总计		558711	100.000	93059			

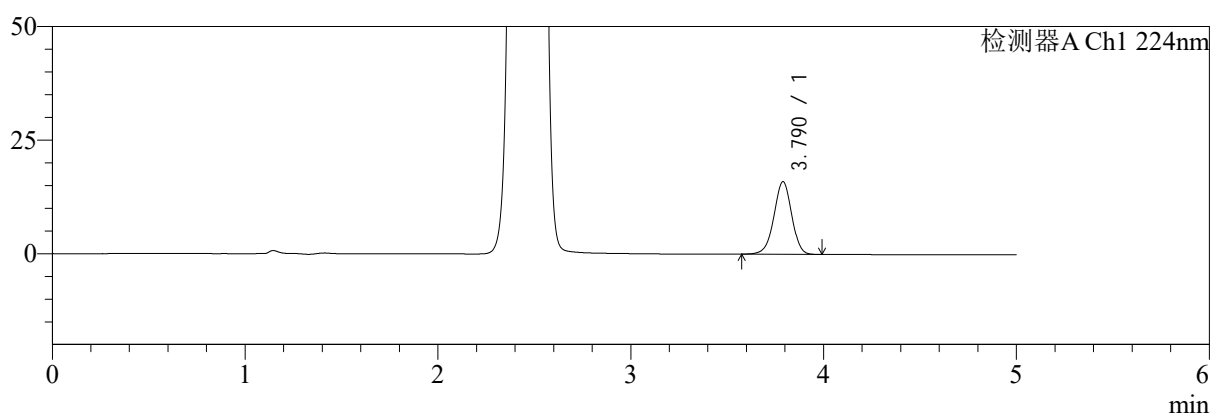
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

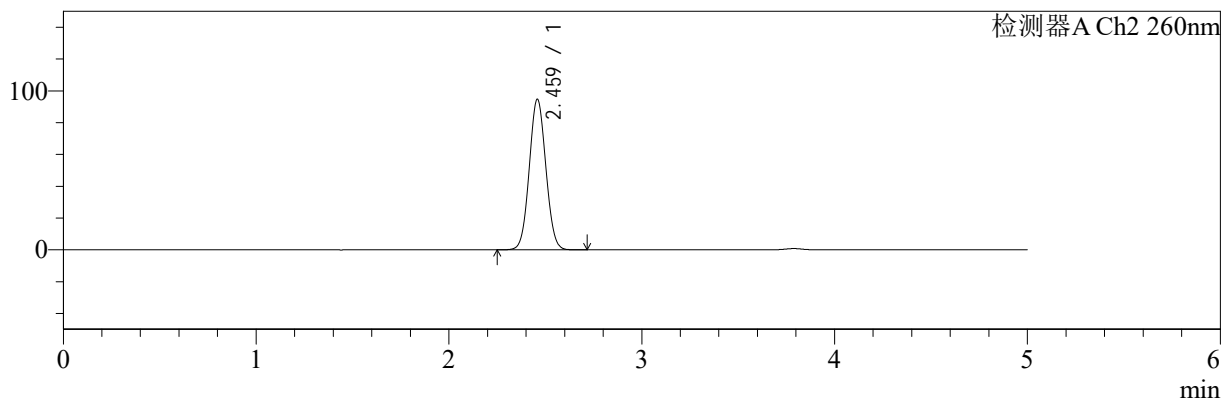
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-224-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:17:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	102028	100.000	15986	8241	0.968	--
总计		102028	100.000	15986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	566852	100.000	94317	3859	1.052	--
总计		566852	100.000	94317			

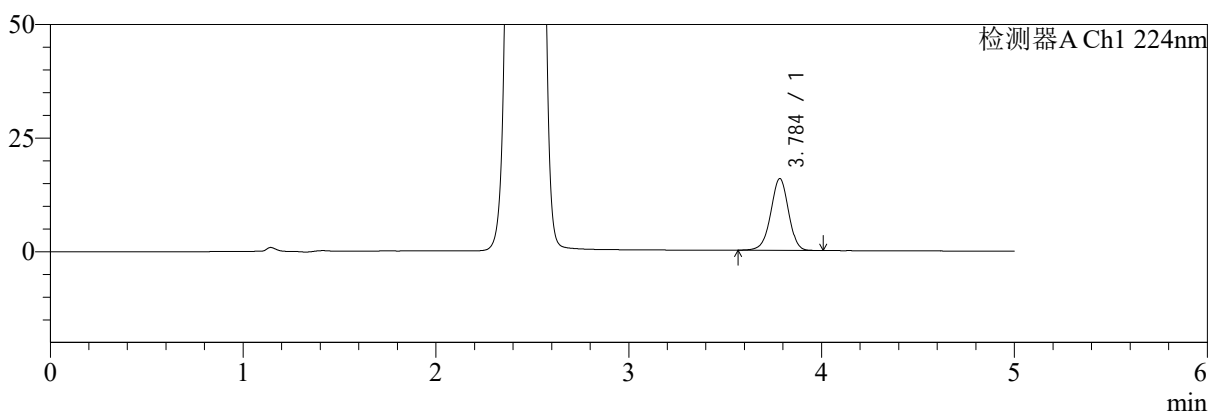
图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

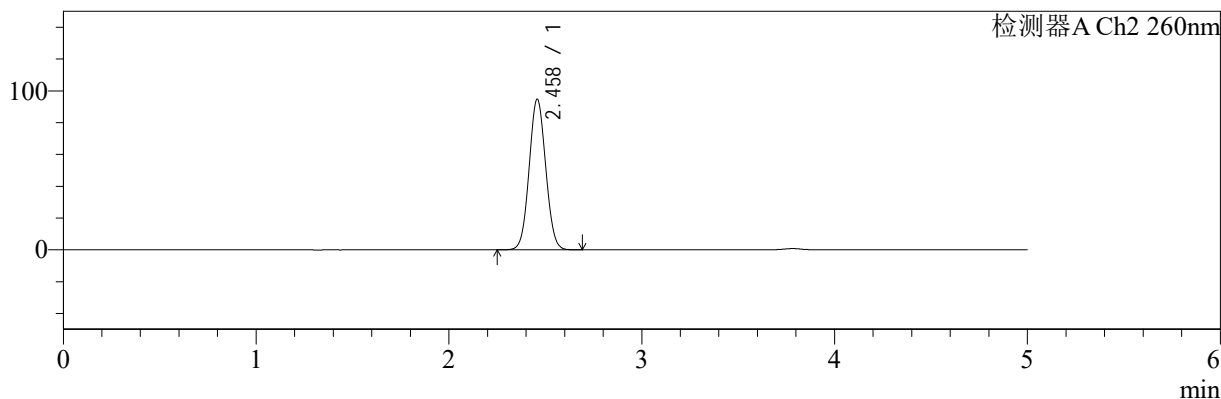
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-225-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:23:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	101021	100.000	15749	8226	0.968	--
总计		101021	100.000	15749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	566696	100.000	94495	3862	1.052	--
总计		566696	100.000	94495			

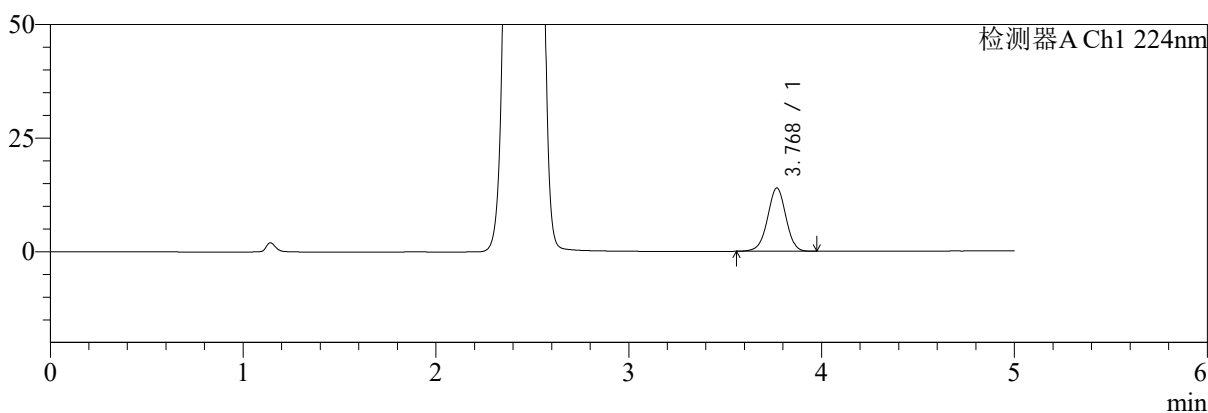
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

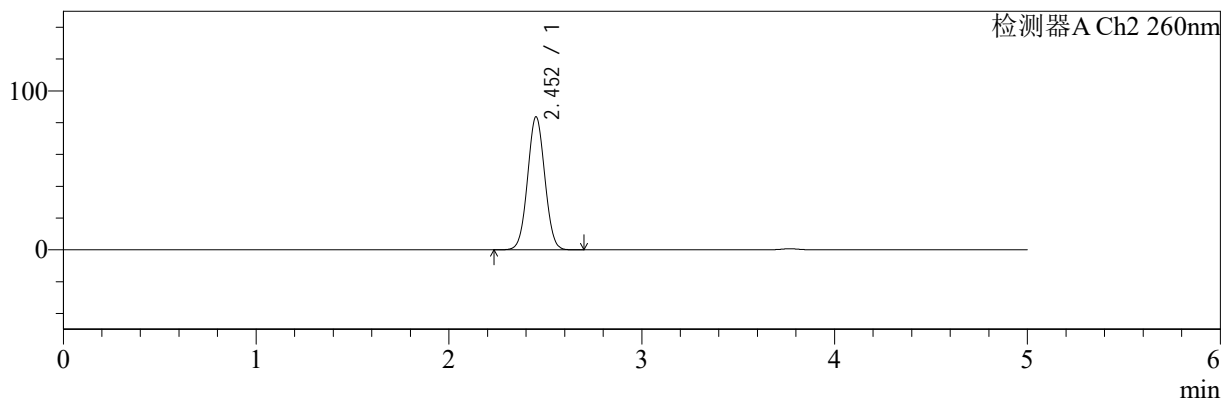
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-226-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:28:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	92060	100.000	13889	7597	0.977	--
总计		92060	100.000	13889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	520317	100.000	83509	3567	1.035	--
总计		520317	100.000	83509			

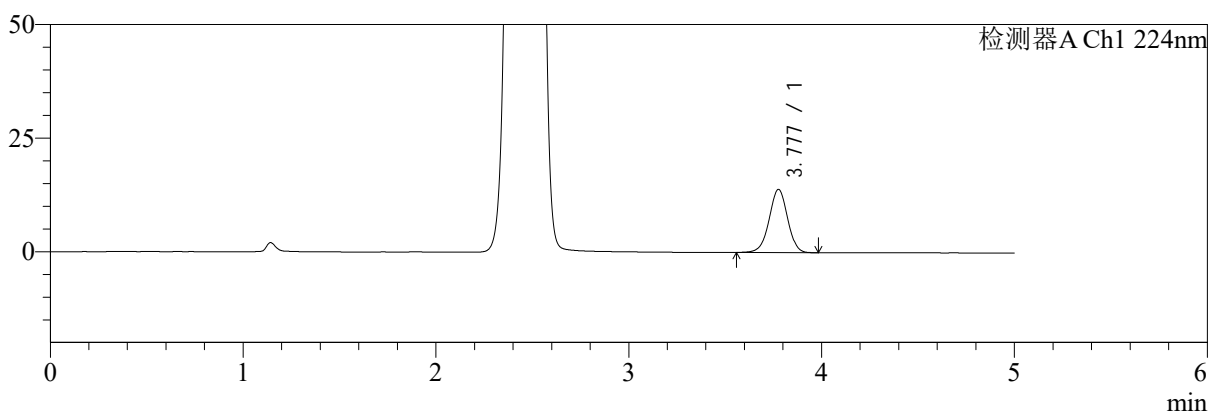
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

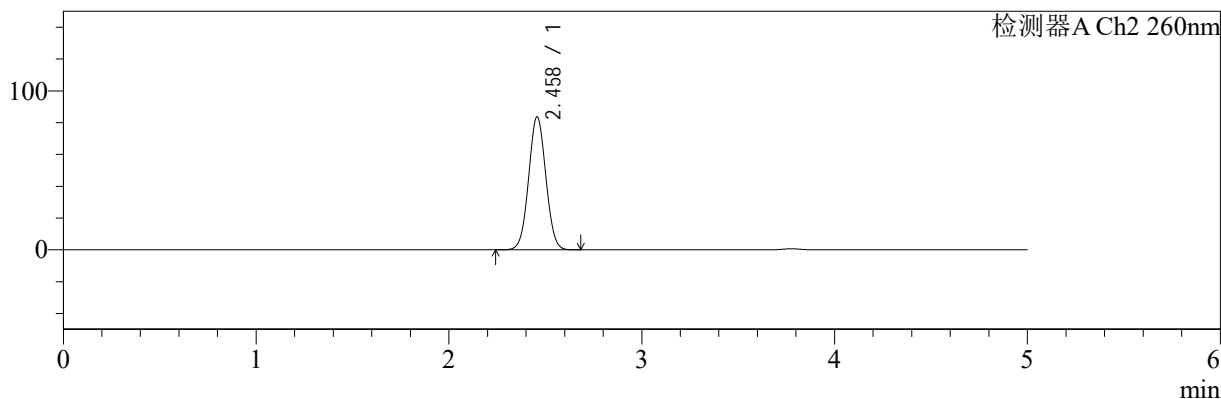
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-227-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:34:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	92391	100.000	13882	7572	0.978	--
总计		92391	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	2.458	520663	100.000	83588	3572	1.036	--
总计		520663	100.000	83588			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



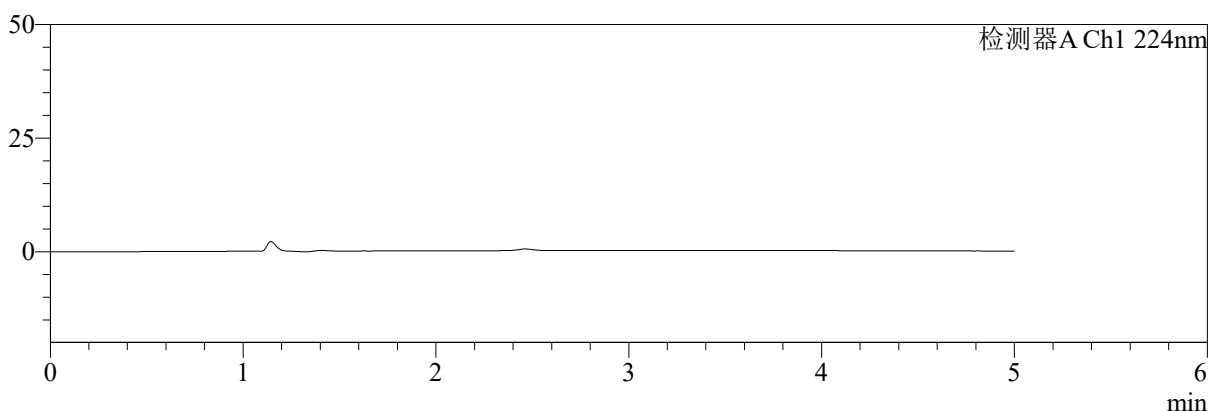
SMF-4034

<样品信息>

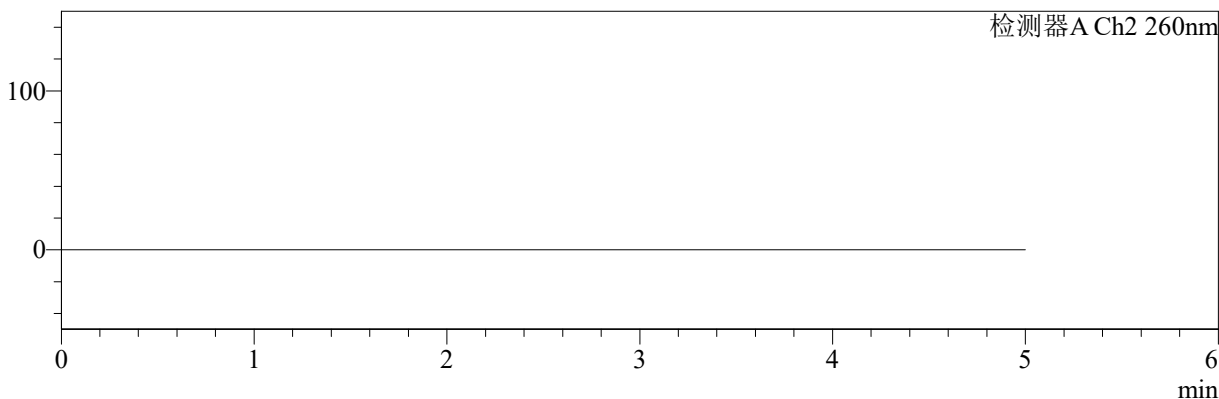
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-228-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:39:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

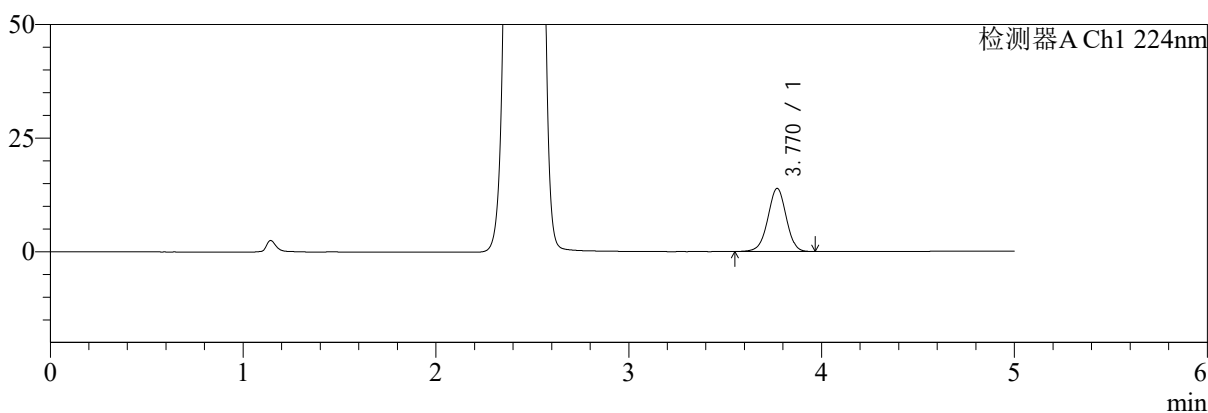
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

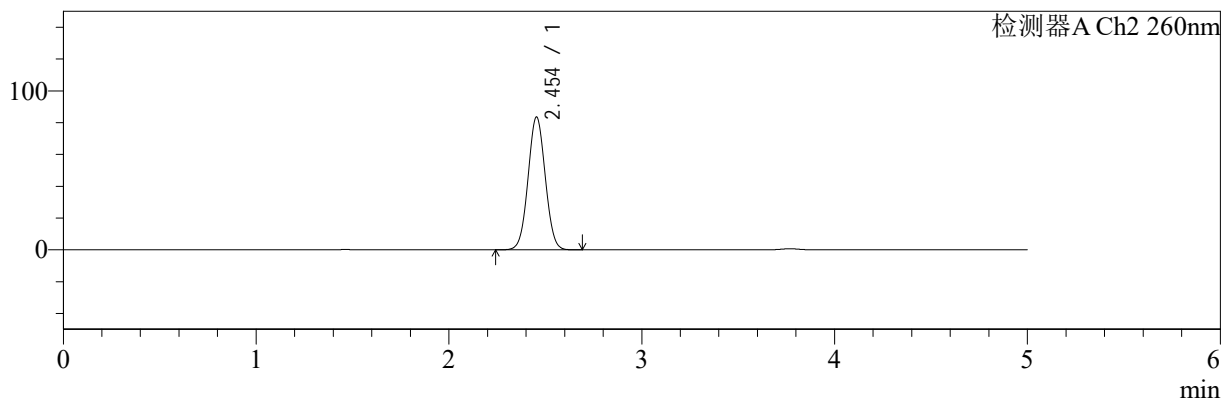
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-229-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:44:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	92162	100.000	13901	7562	0.978	--
总计		92162	100.000	13901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	519224	100.000	83592	3574	1.035	--
总计		519224	100.000	83592			

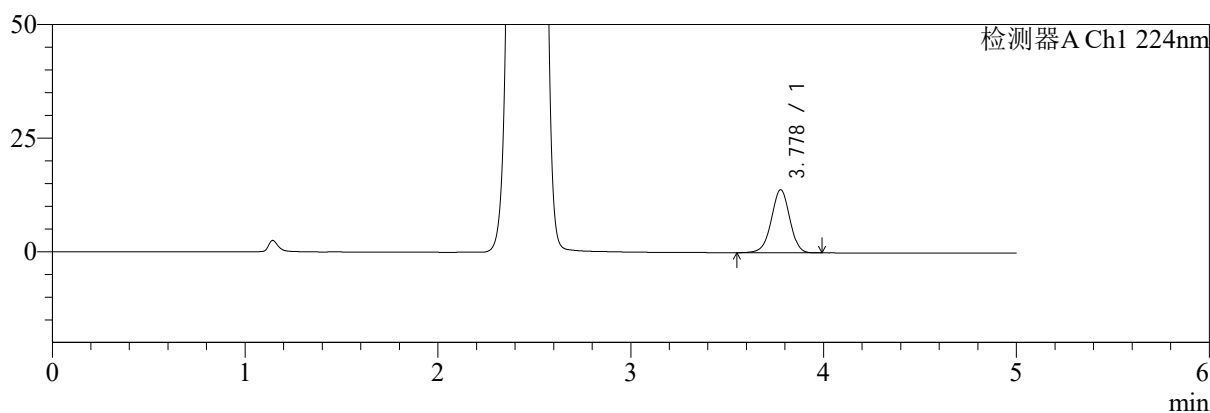
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

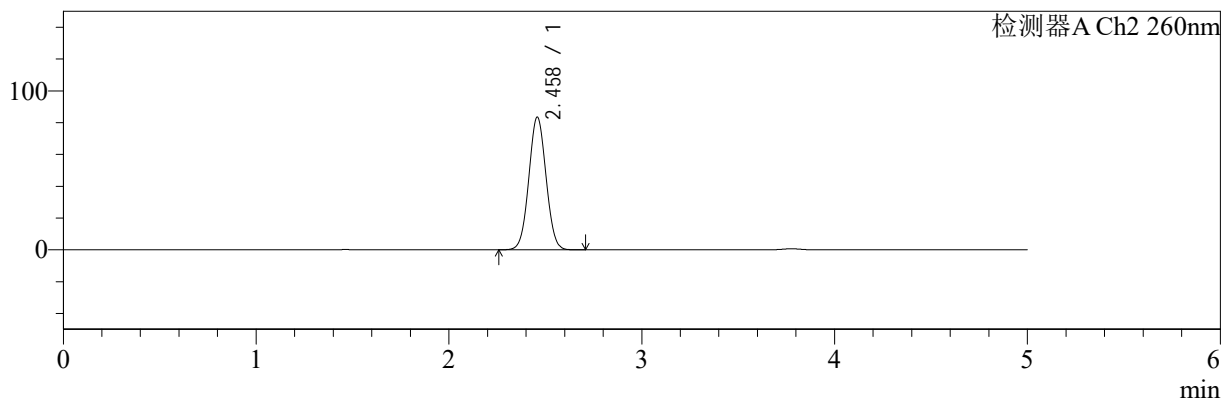
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-230-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 21:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	92172	100.000	13875	7584	0.976	--
总计		92172	100.000	13875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	519627	100.000	83254	3578	1.035	--
总计		519627	100.000	83254			

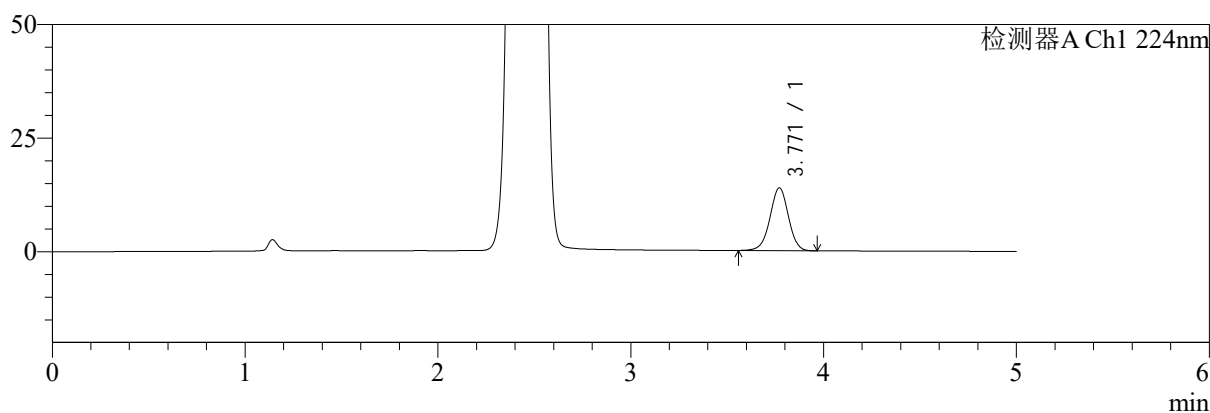
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

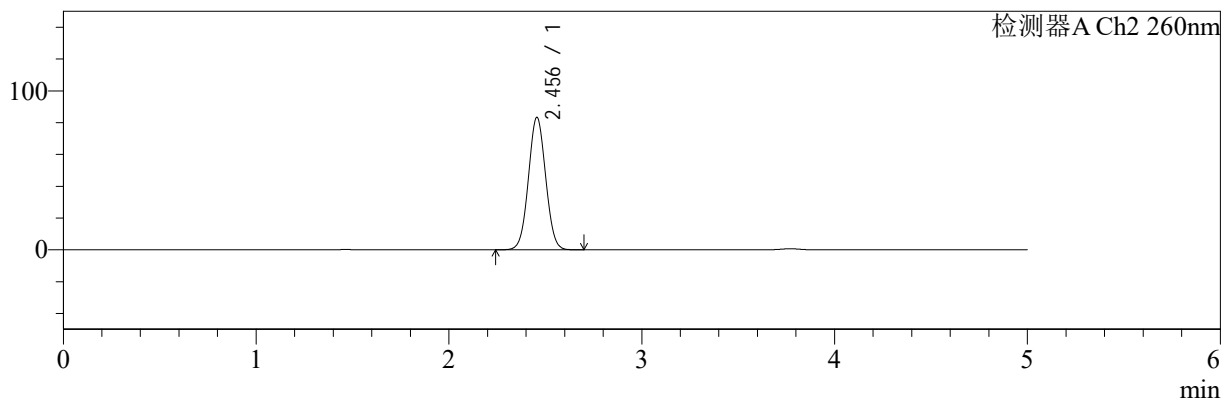
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-231-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 21:55:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	91957	100.000	13836	7532	0.977	--
总计		91957	100.000	13836			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	518661	100.000	83330	3568	1.036	--
总计		518661	100.000	83330			

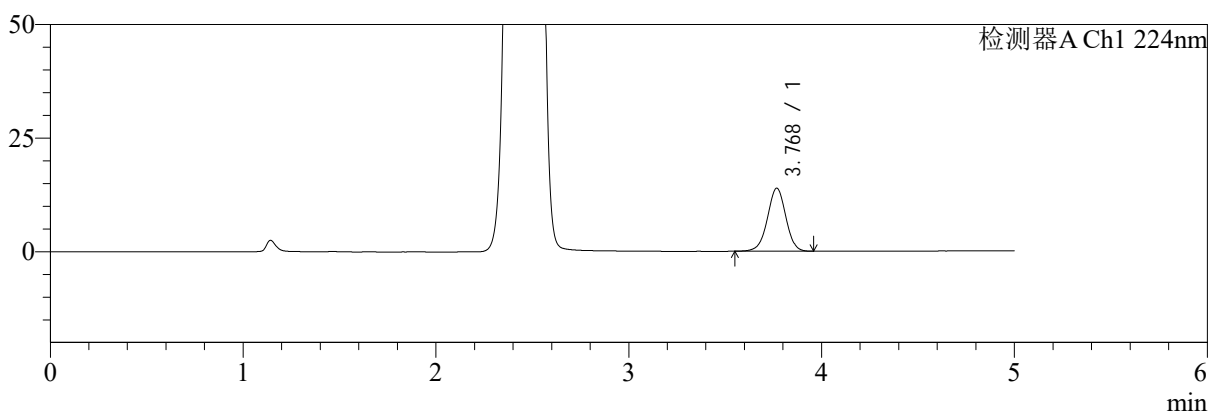
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

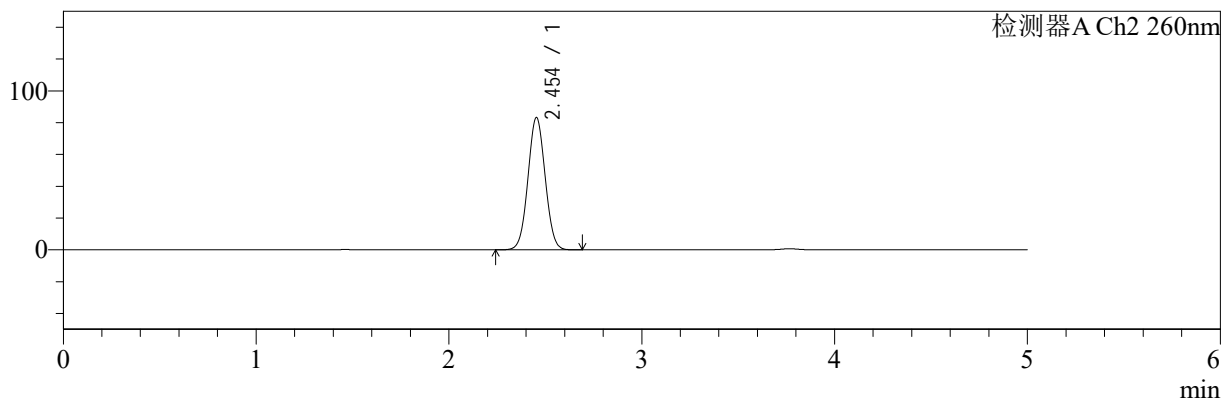
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-232-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:01:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	92010	100.000	13839	7562	0.977	--
总计		92010	100.000	13839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	517854	100.000	83273	3563	1.035	--
总计		517854	100.000	83273			

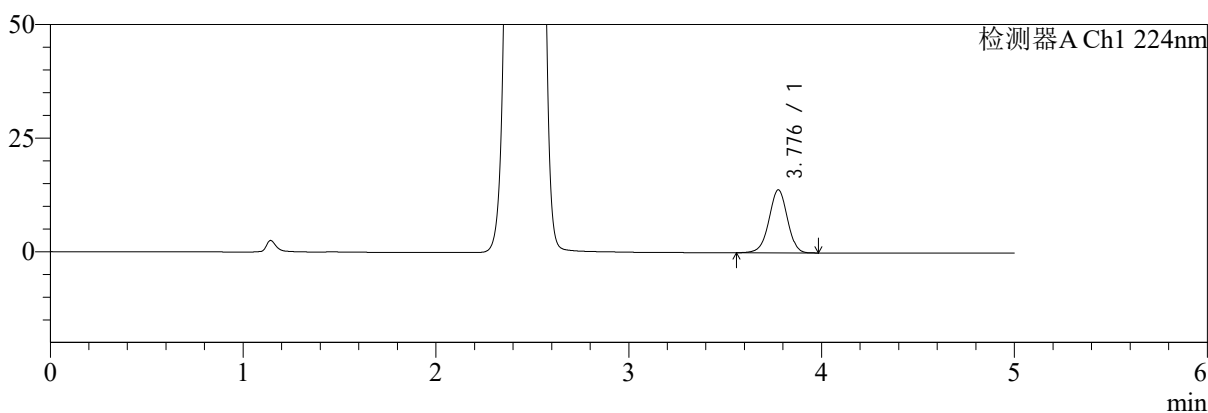
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

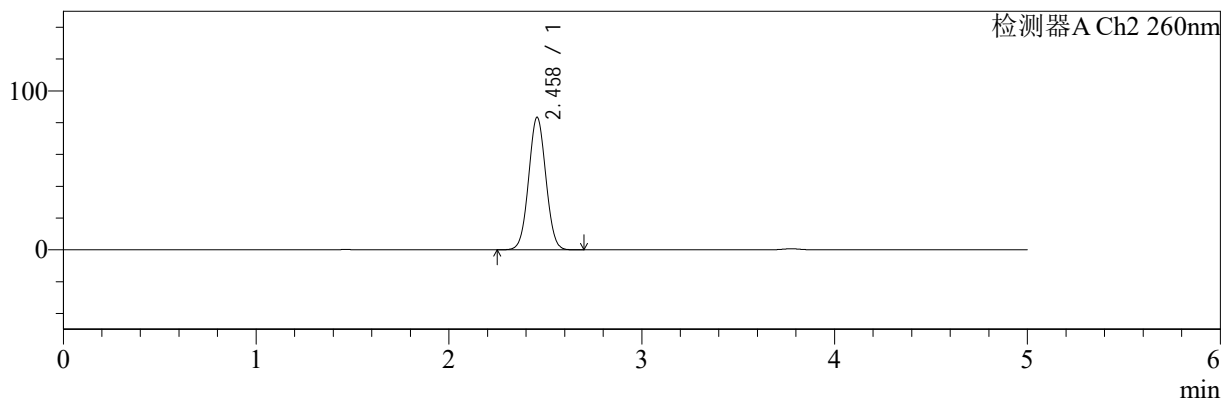
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-233-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:06:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	92025	100.000	13815	7589	0.975	--
总计		92025	100.000	13815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	518230	100.000	83266	3580	1.035	--
总计		518230	100.000	83266			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



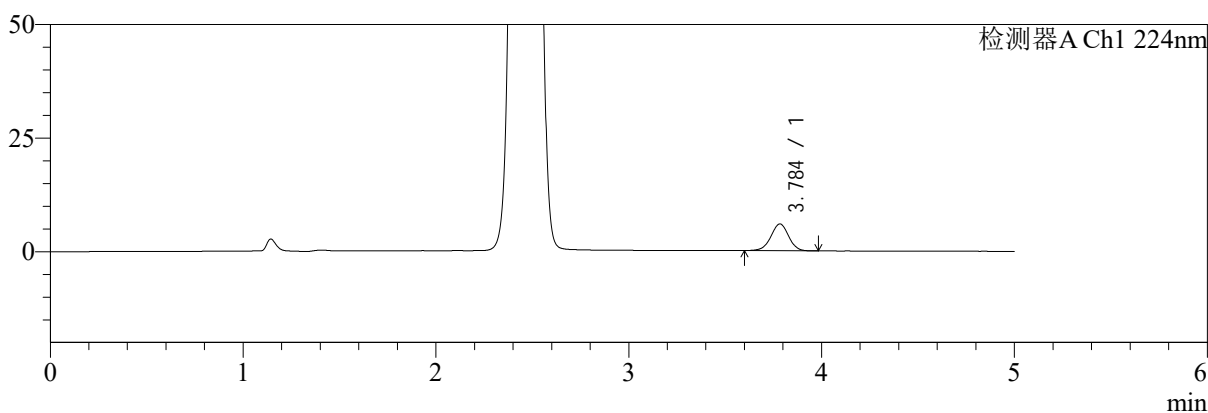
SMF-4034

<样品信息>

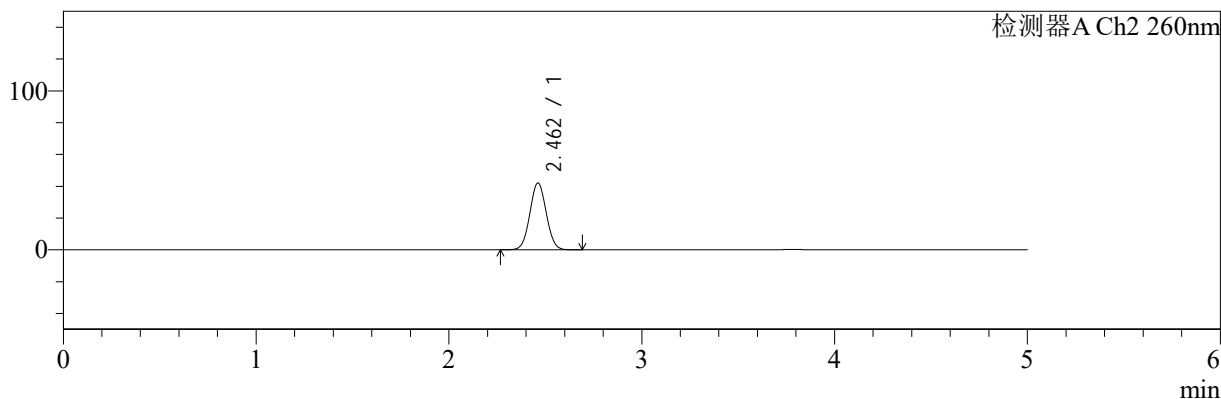
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-234-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:11:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	37716	100.000	5883	8215	0.972	--
总计		37716	100.000	5883			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	249384	100.000	42076	3953	1.038	--
总计		249384	100.000	42076			

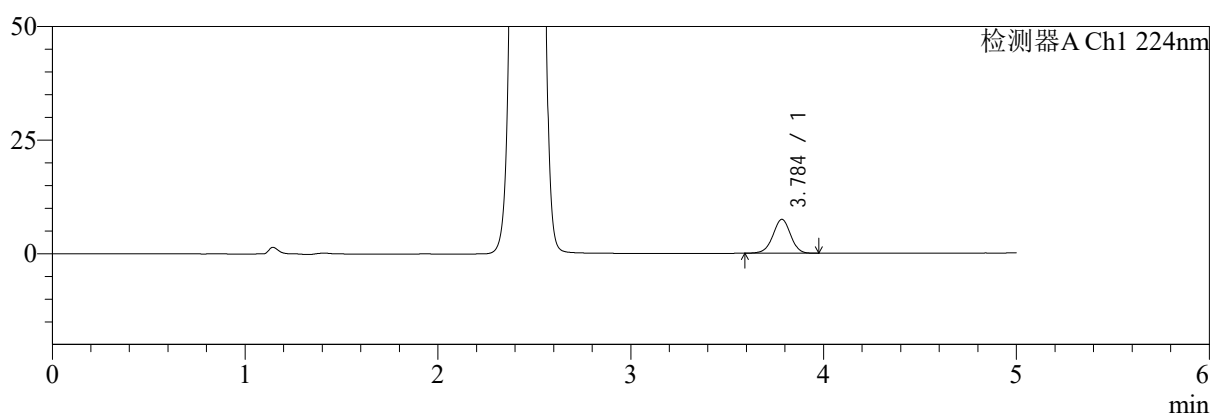
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

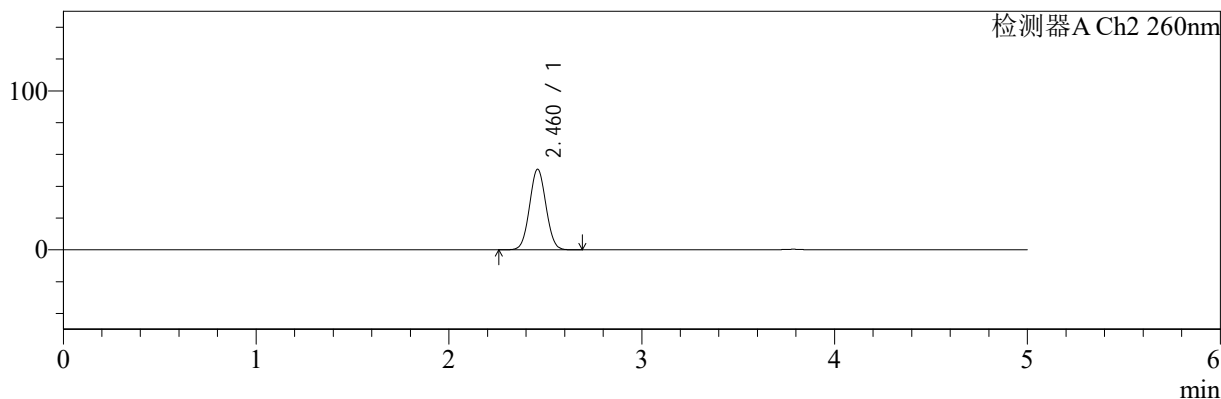
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-235-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:17:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	47458	100.000	7424	8240	0.969	--
总计		47458	100.000	7424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	300782	100.000	50600	3940	1.041	--
总计		300782	100.000	50600			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



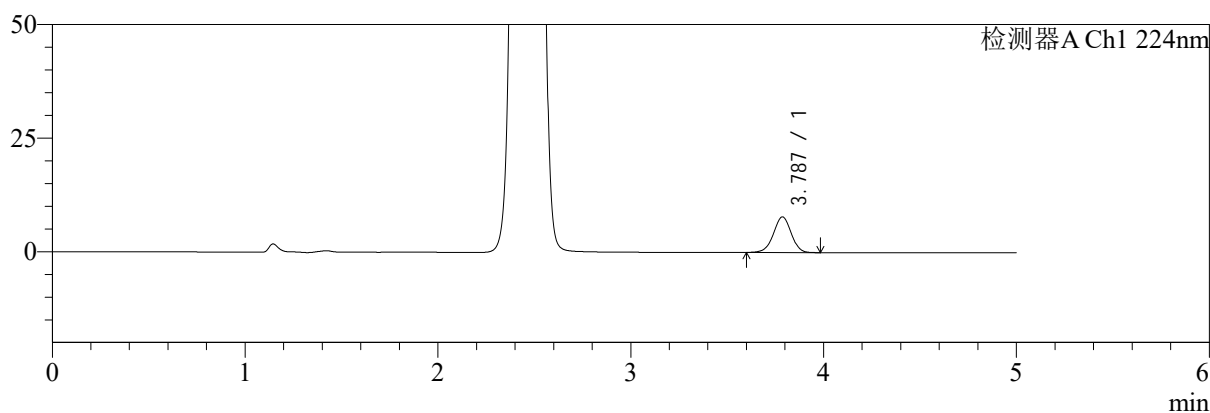
SMF-4034

<样品信息>

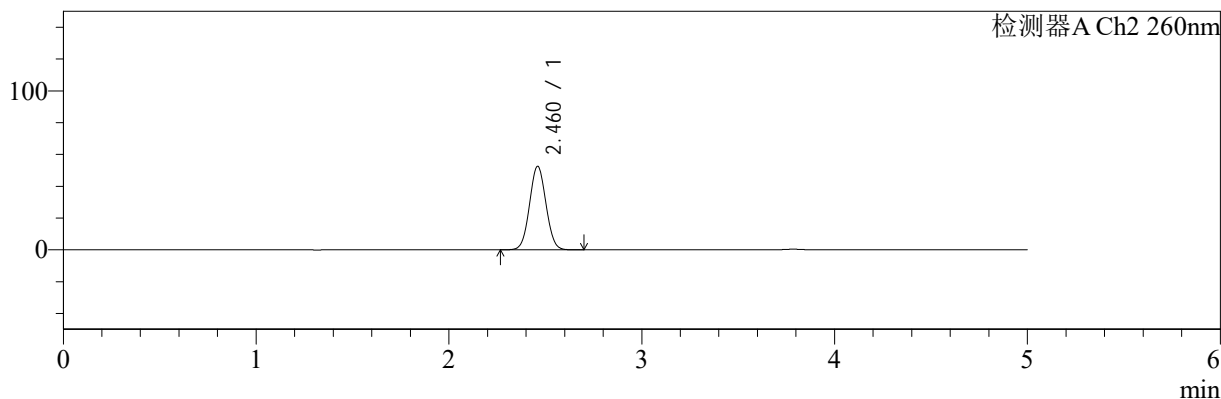
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-236-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	50016	100.000	7849	8225	0.969	--
总计		50016	100.000	7849			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	312102	100.000	52443	3930	1.042	--
总计		312102	100.000	52443			

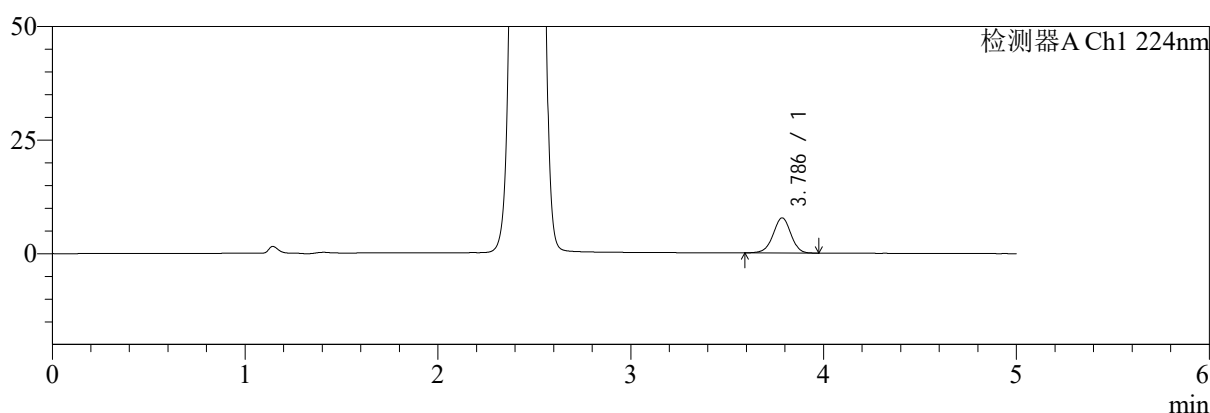
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

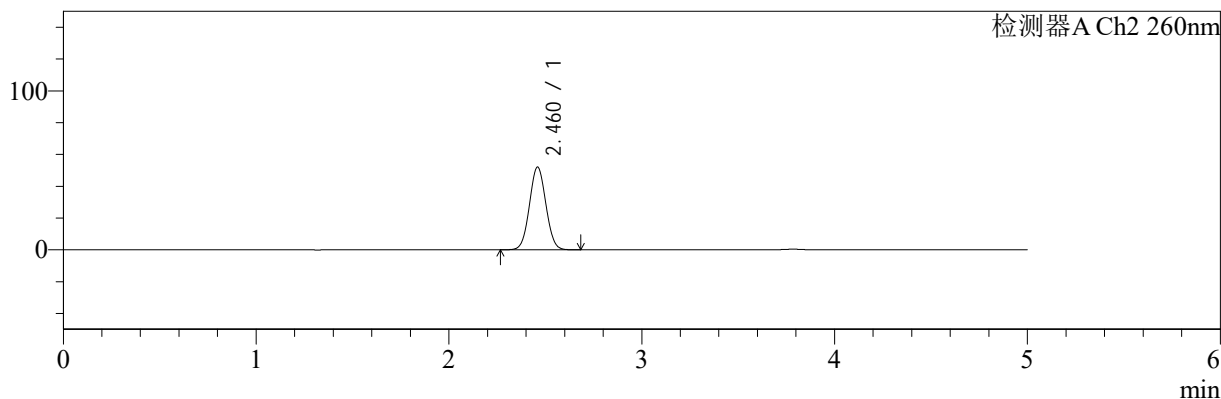
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-237-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:27:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	49205	100.000	7709	8223	0.968	--
总计		49205	100.000	7709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	308660	100.000	51837	3933	1.042	--
总计		308660	100.000	51837			

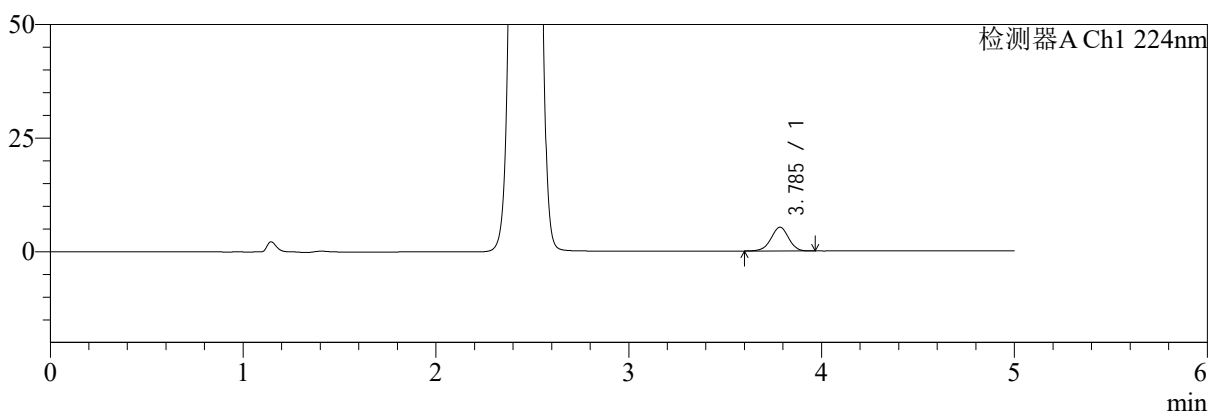
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

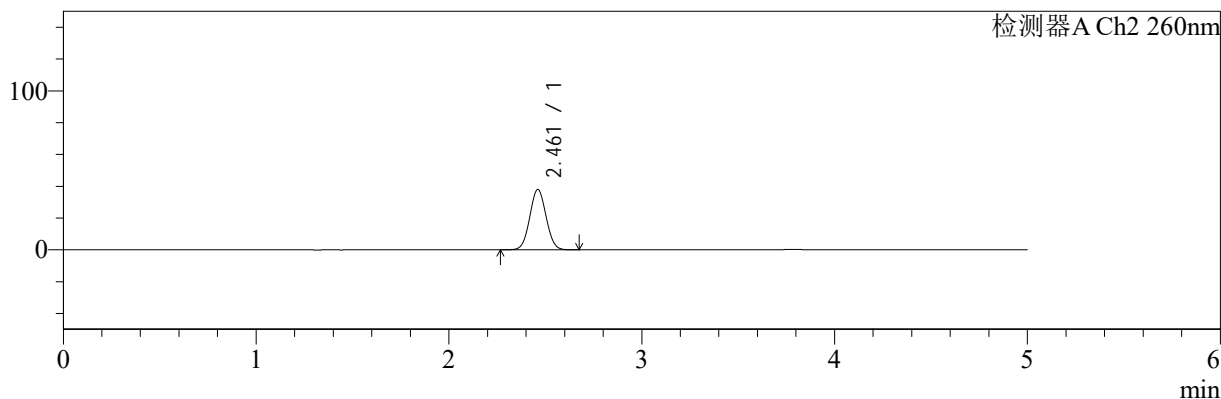
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-238-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:33:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	33248	100.000	5212	8267	0.970	--
总计		33248	100.000	5212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	224054	100.000	37940	3979	1.039	--
总计		224054	100.000	37940			

图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



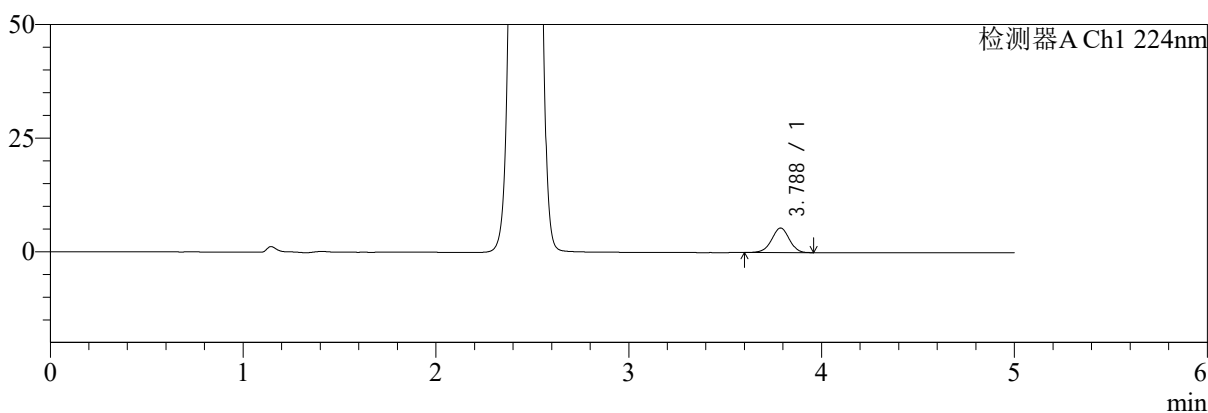
SMF-4034

<样品信息>

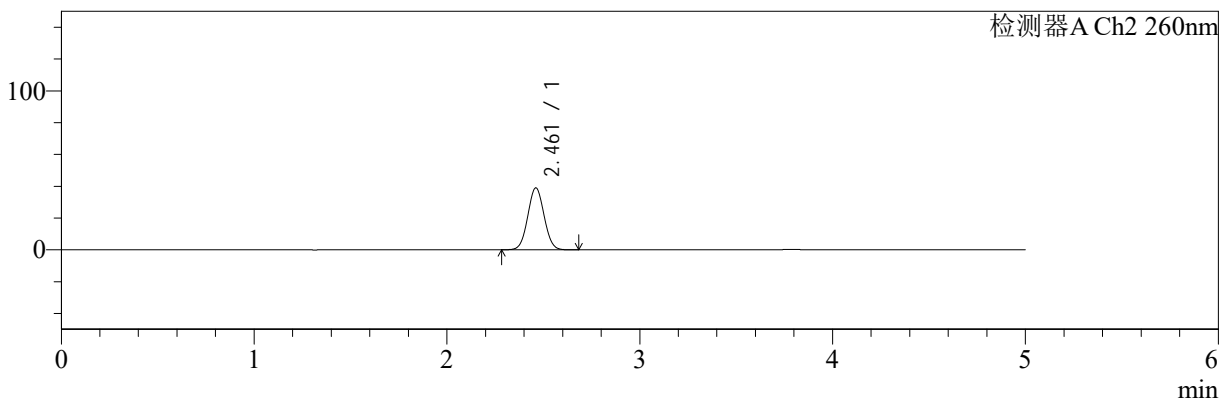
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-239-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:38:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	34434	100.000	5420	8241	0.971	--
总计		34434	100.000	5420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	229854	100.000	38930	3985	1.039	--
总计		229854	100.000	38930			

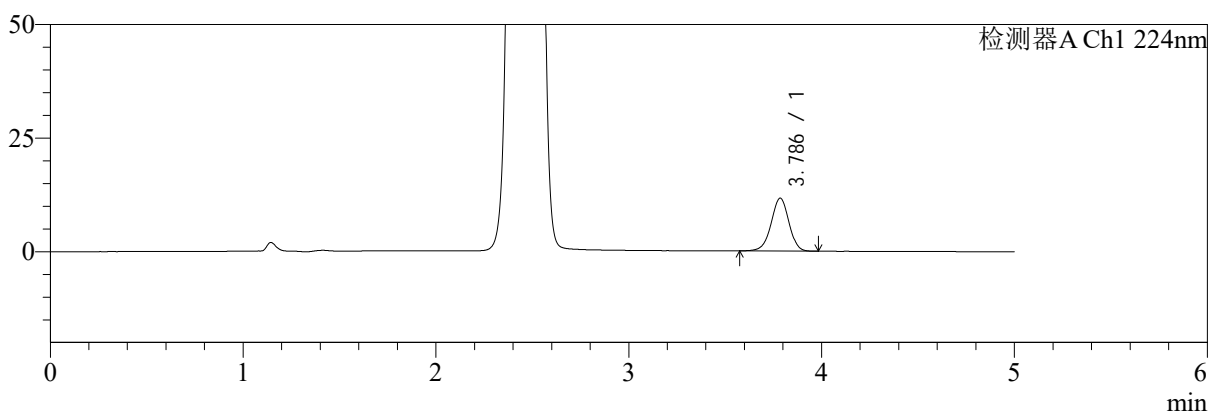
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

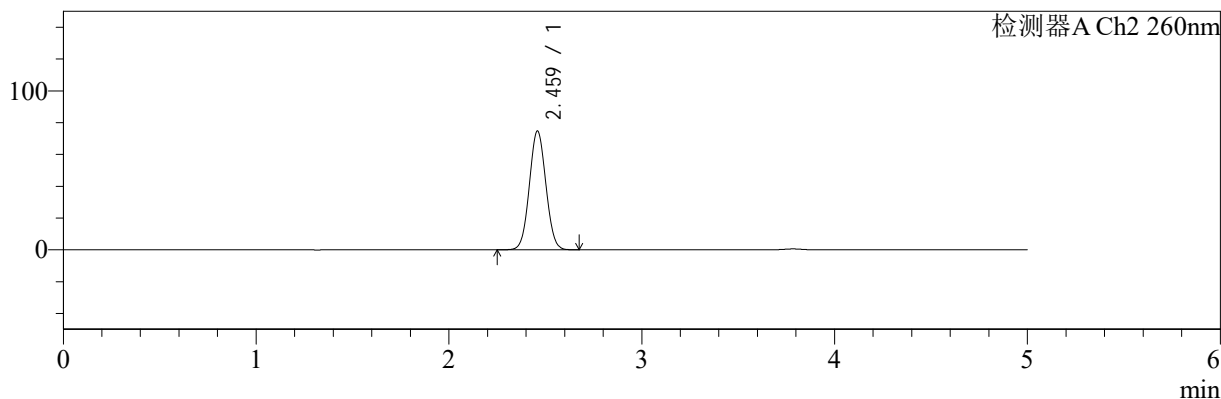
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-240-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 22:43:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	74378	100.000	11621	8218	0.967	--
总计		74378	100.000	11621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	445967	100.000	74379	3883	1.047	--
总计		445967	100.000	74379			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



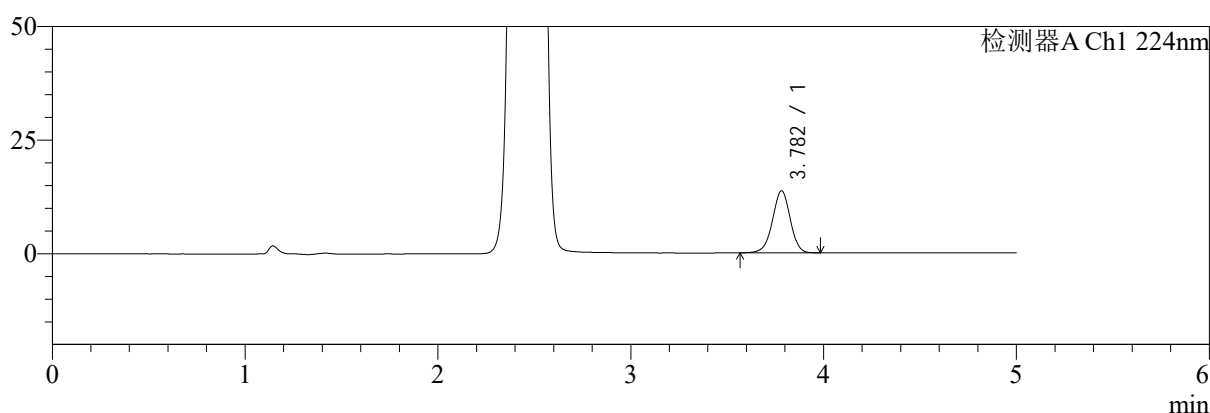
SMF-4034

<样品信息>

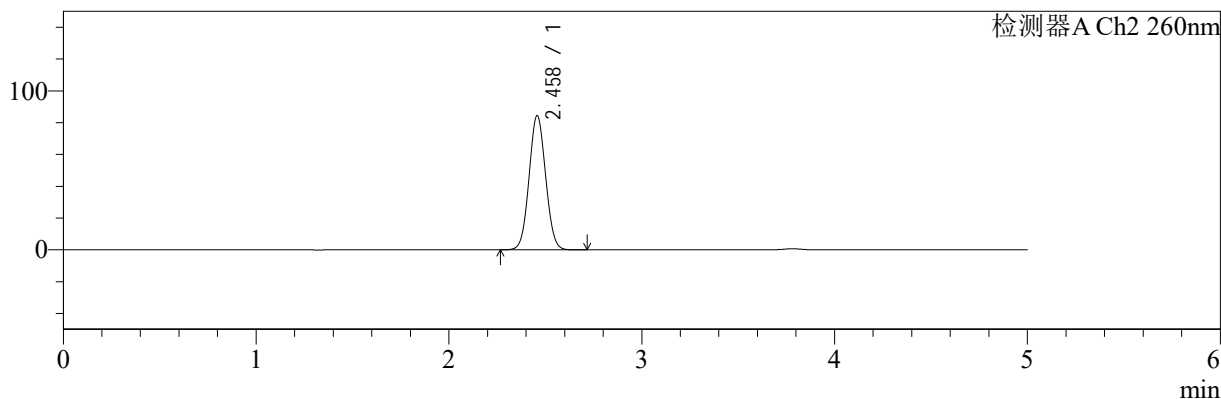
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-241-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:49:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	87353	100.000	13646	8212	0.964	--
总计		87353	100.000	13646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	504608	100.000	84228	3868	1.049	--
总计		504608	100.000	84228			

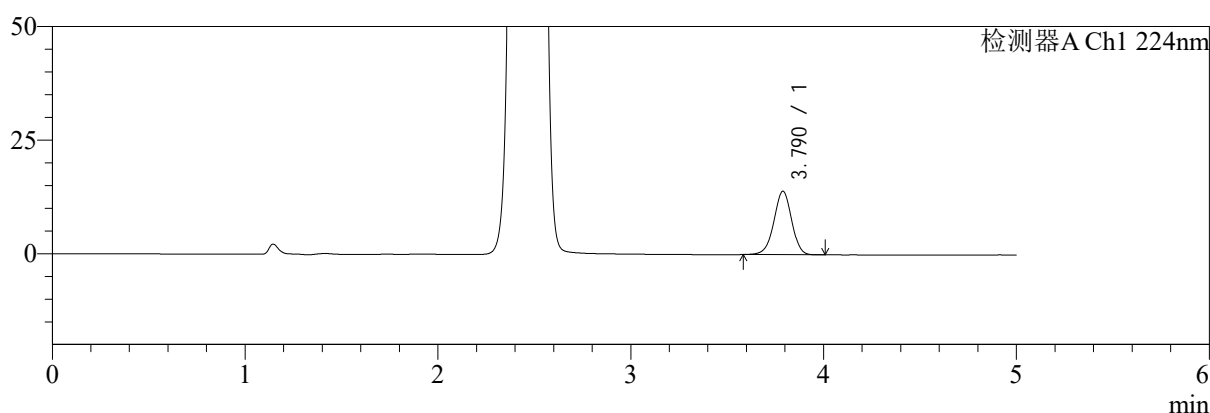
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

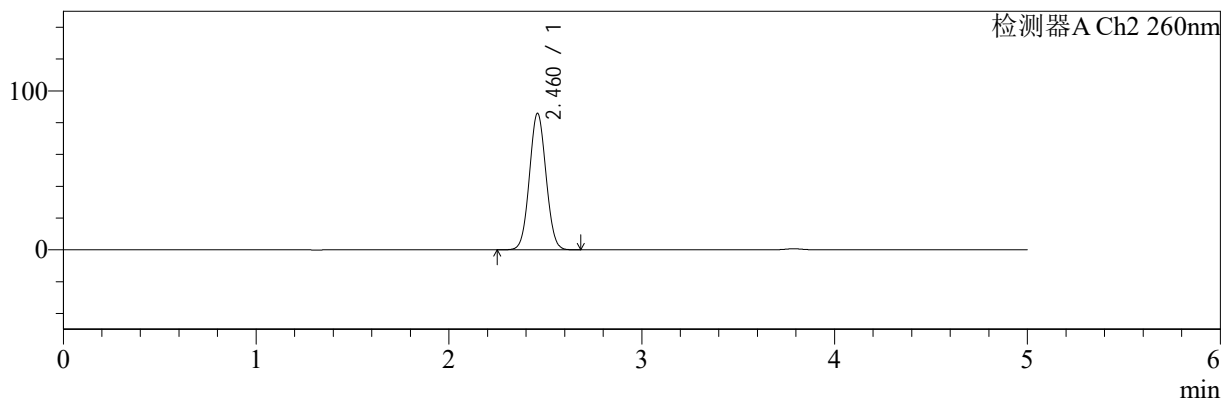
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-242-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 22:54:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	89344	100.000	13981	8224	0.968	--
总计		89344	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	2.460	514001	100.000	85565	3863	1.048	--
总计		514001	100.000	85565			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



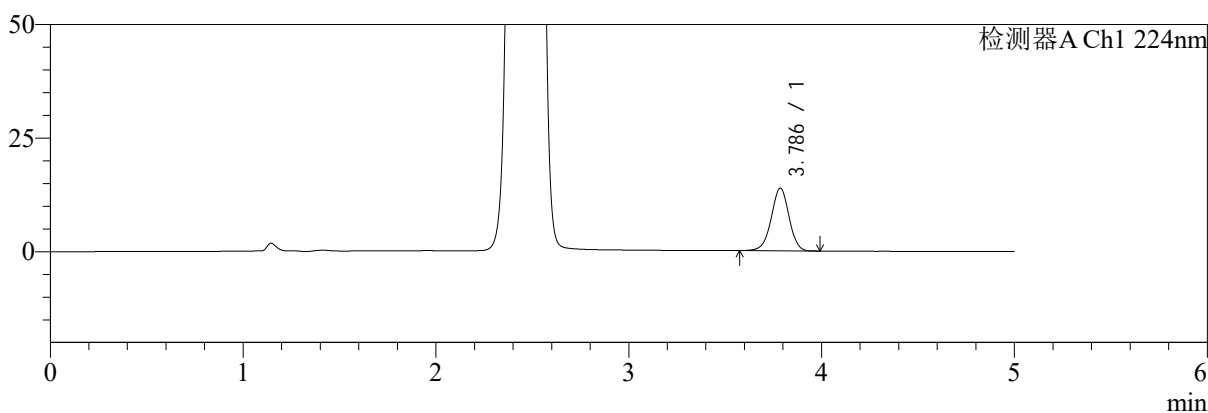
SMF-4034

<样品信息>

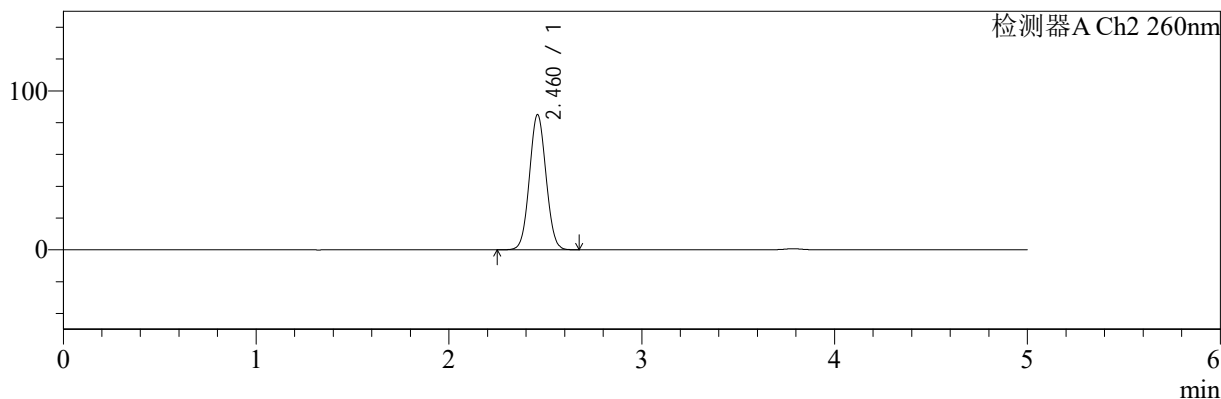
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-243-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:00:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	88233	100.000	13784	8176	0.968	--
总计		88233	100.000	13784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	508489	100.000	84727	3868	1.049	--
总计		508489	100.000	84727			

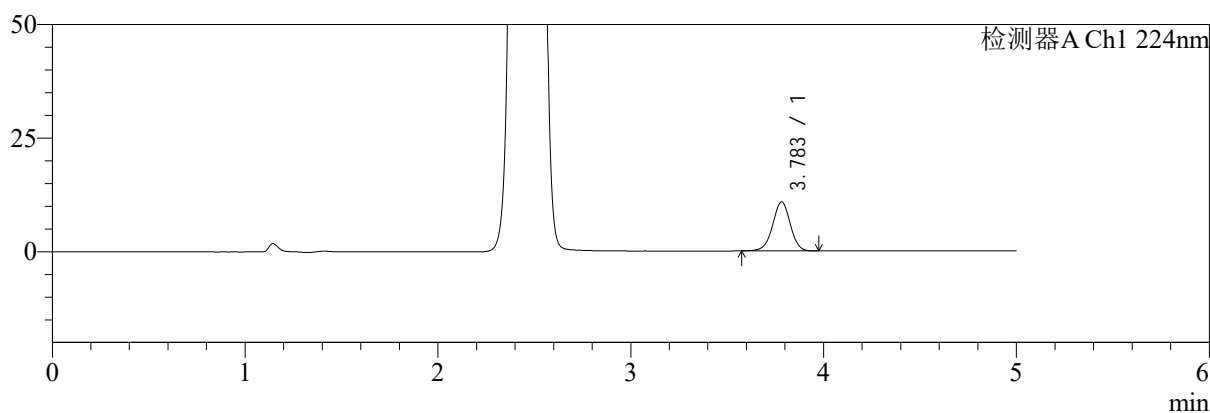
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

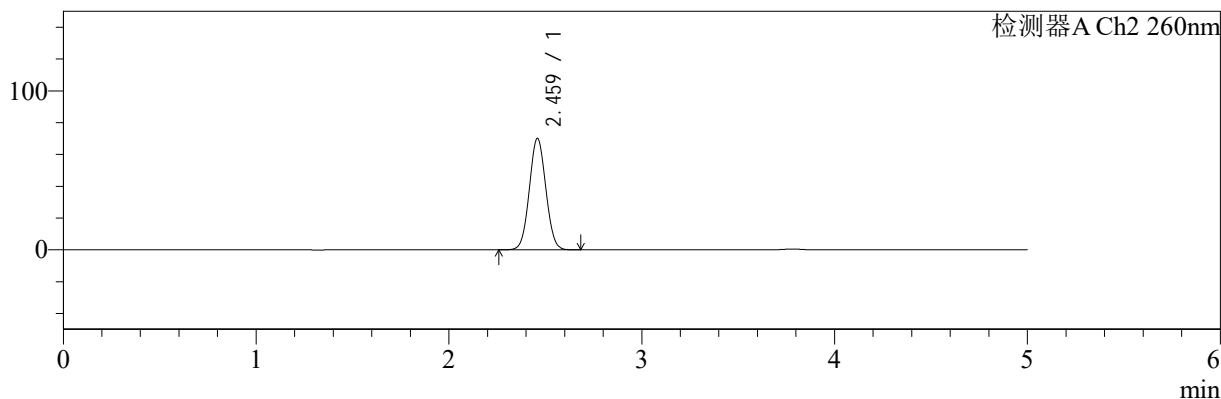
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-244-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	68802	100.000	10781	8252	0.969	--
总计		68802	100.000	10781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	417975	100.000	69767	3890	1.045	--
总计		417975	100.000	69767			

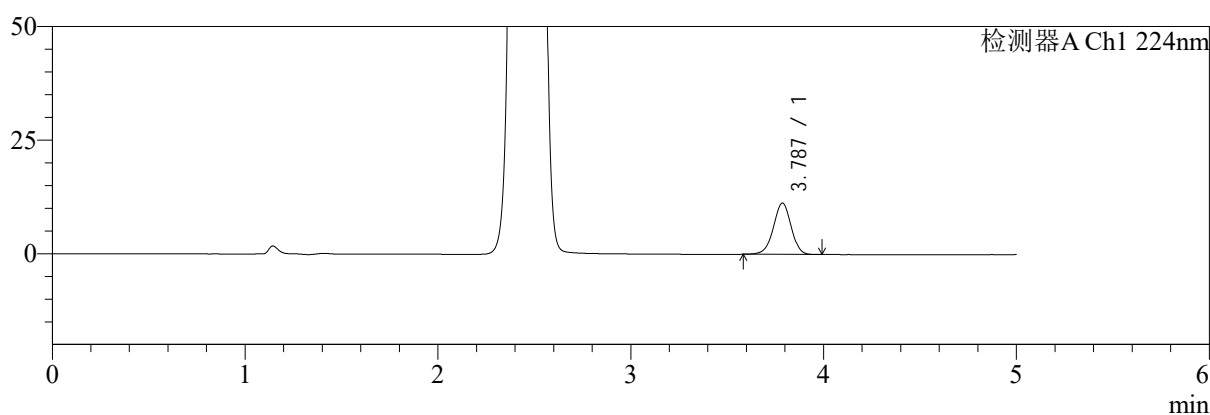
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

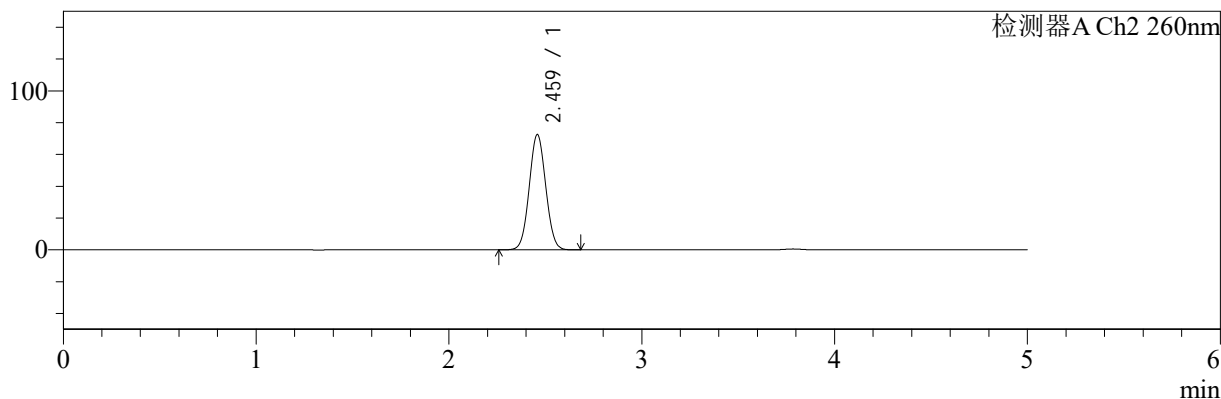
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-245-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:10:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:05:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	72018	100.000	11293	8249	0.966	--
总计		72018	100.000	11293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	433130	100.000	72270	3875	1.046	--
总计		433130	100.000	72270			

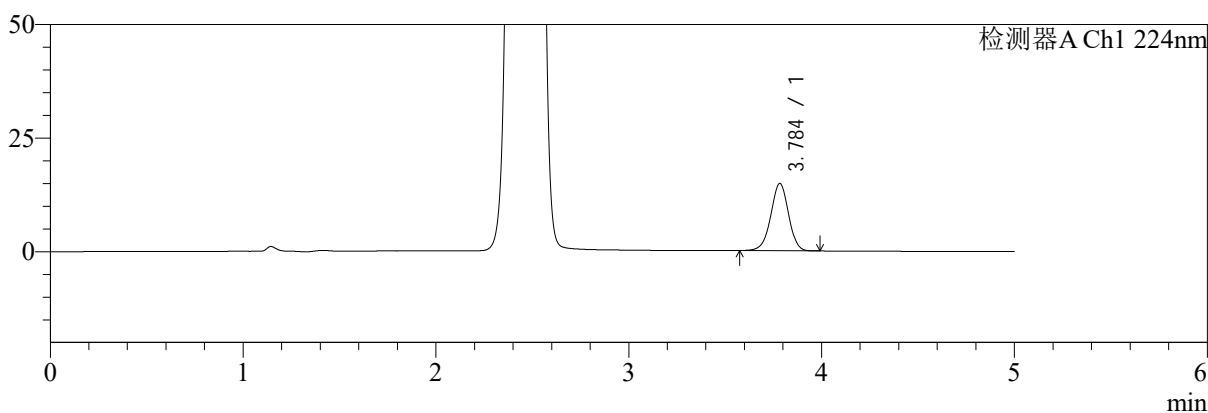
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

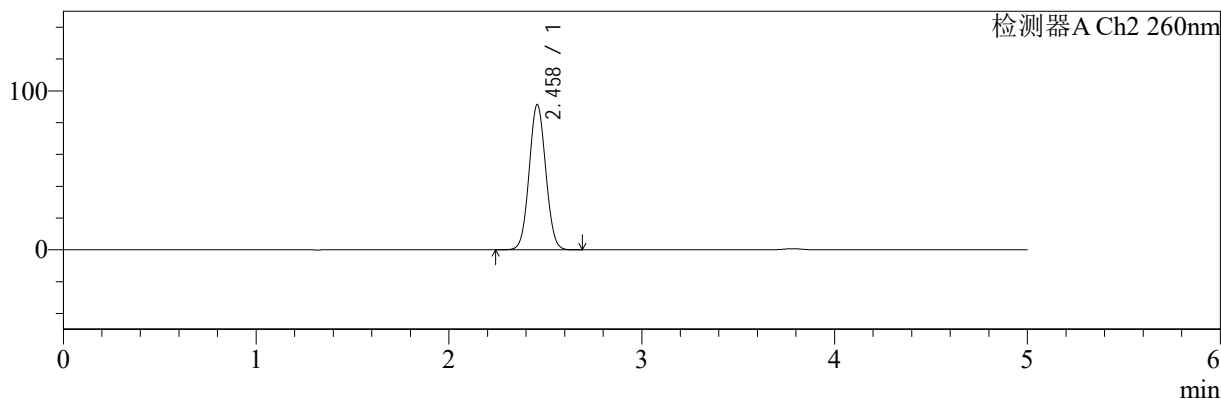
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-246-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:16:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	94753	100.000	14763	8194	0.968	--
总计		94753	100.000	14763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	547091	100.000	91089	3854	1.049	--
总计		547091	100.000	91089			

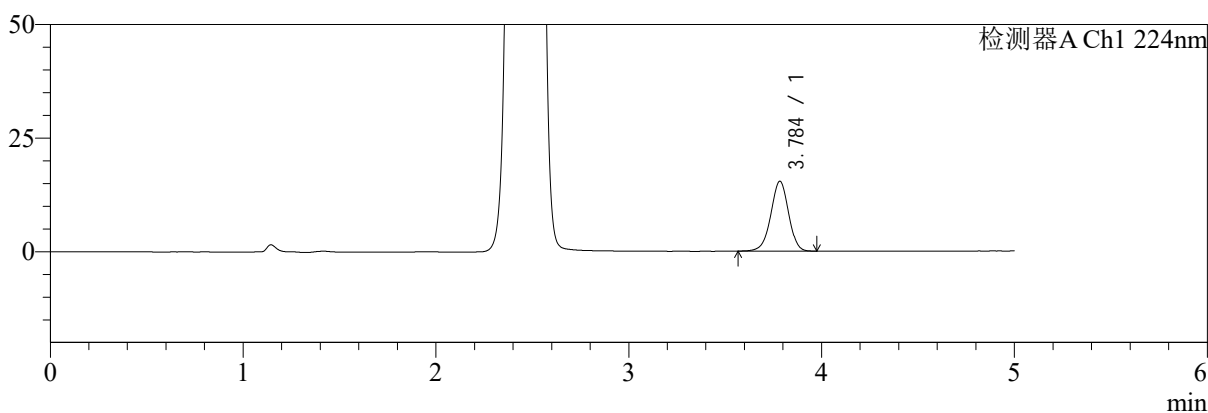
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

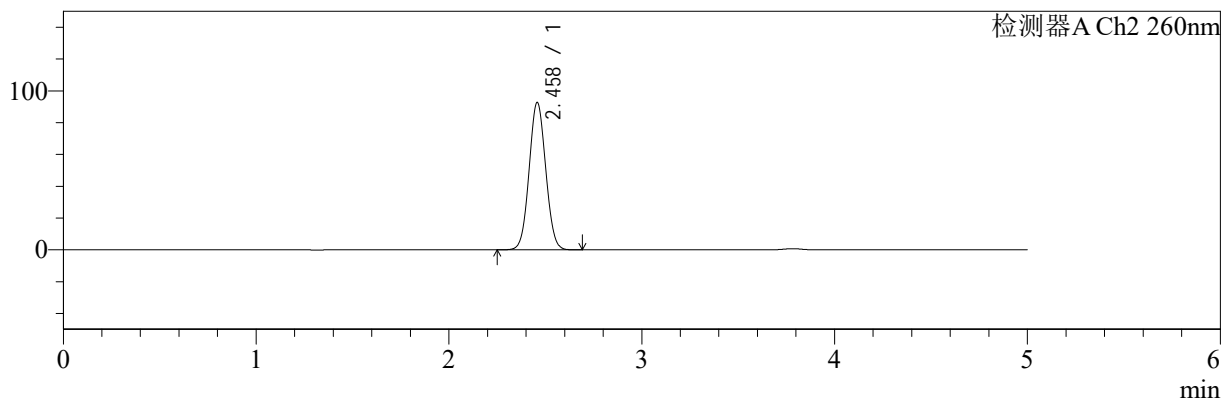
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-247-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:21:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	98148	100.000	15313	8225	0.968	--
总计		98148	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	555581	100.000	92481	3849	1.050	--
总计		555581	100.000	92481			

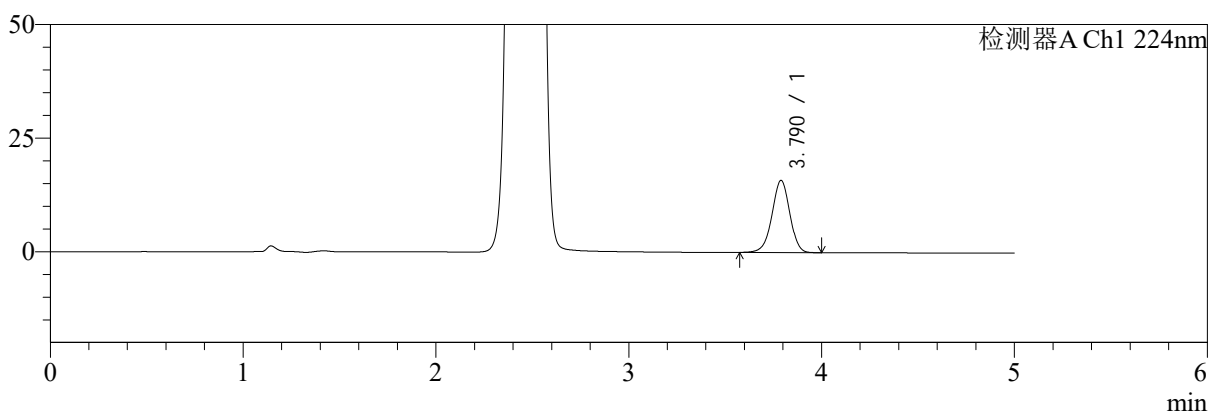
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

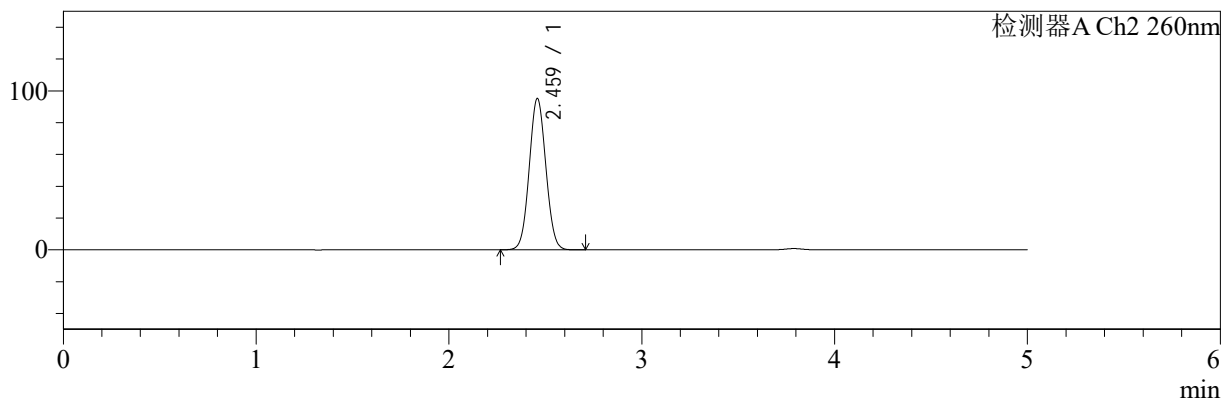
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-248-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:26:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	101575	100.000	15876	8227	0.967	--
总计		101575	100.000	15876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	570926	100.000	94809	3841	1.051	--
总计		570926	100.000	94809			

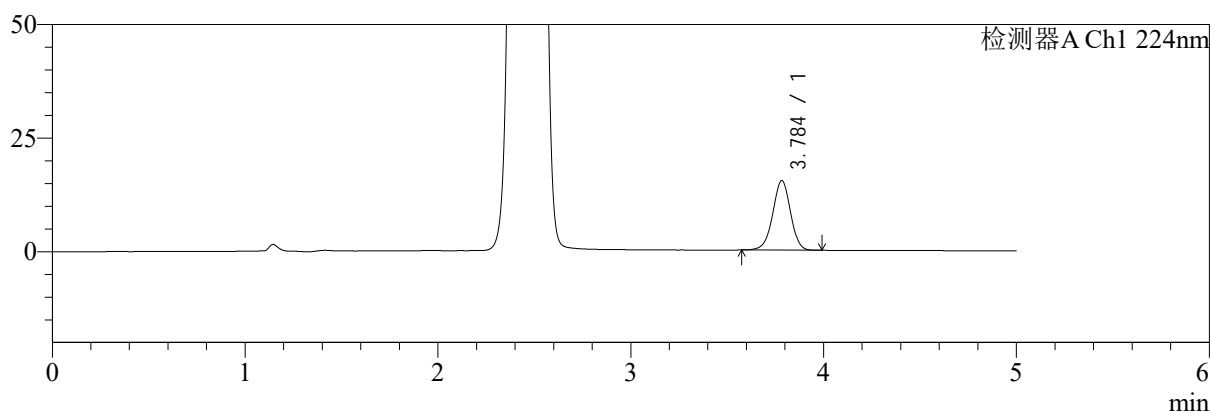
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

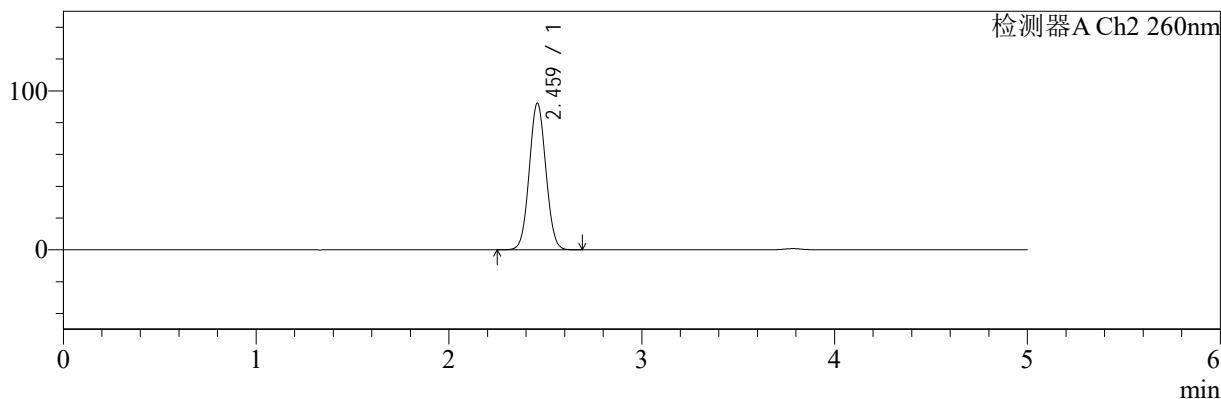
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-249-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:32:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97971	100.000	15276	8189	0.968	--
总计		97971	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	552762	100.000	91878	3853	1.050	--
总计		552762	100.000	91878			

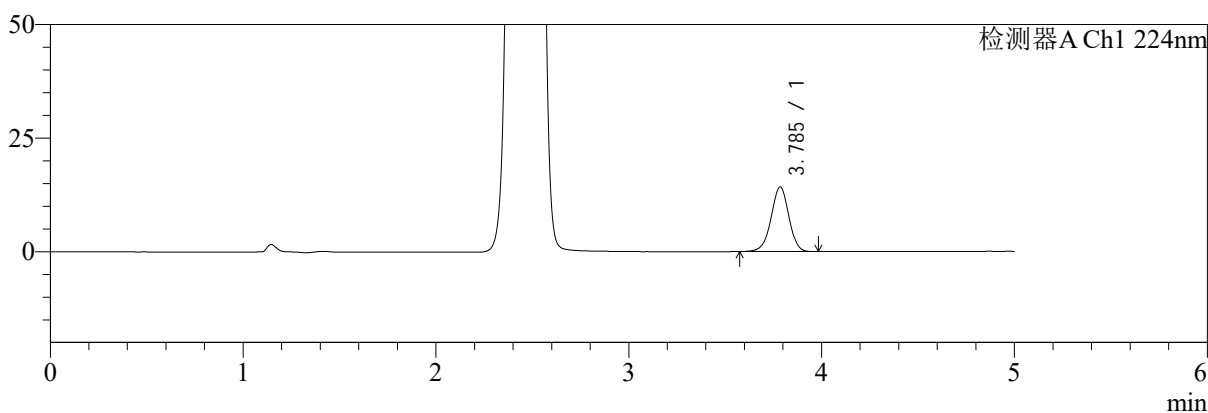
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

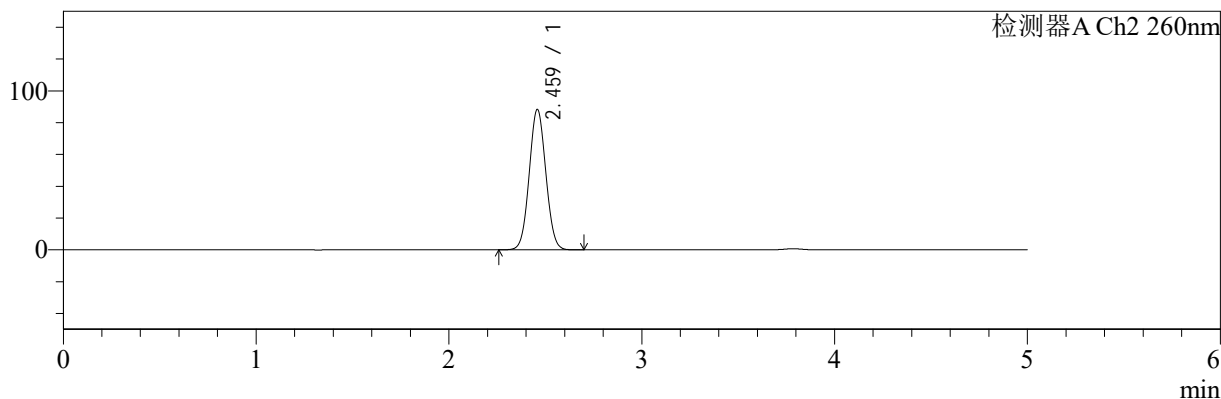
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-250-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:37:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	90616	100.000	14191	8246	0.968	--
总计		90616	100.000	14191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	529067	100.000	88006	3854	1.049	--
总计		529067	100.000	88006			

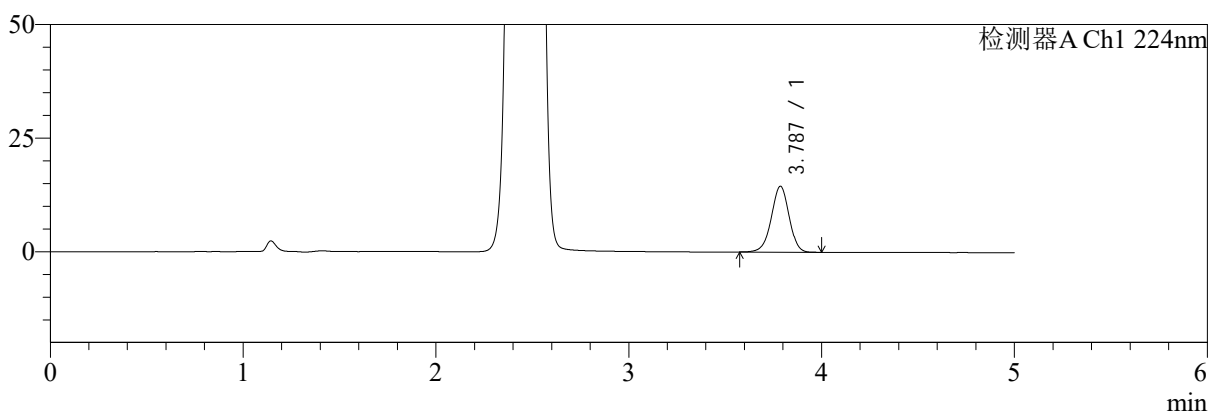
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

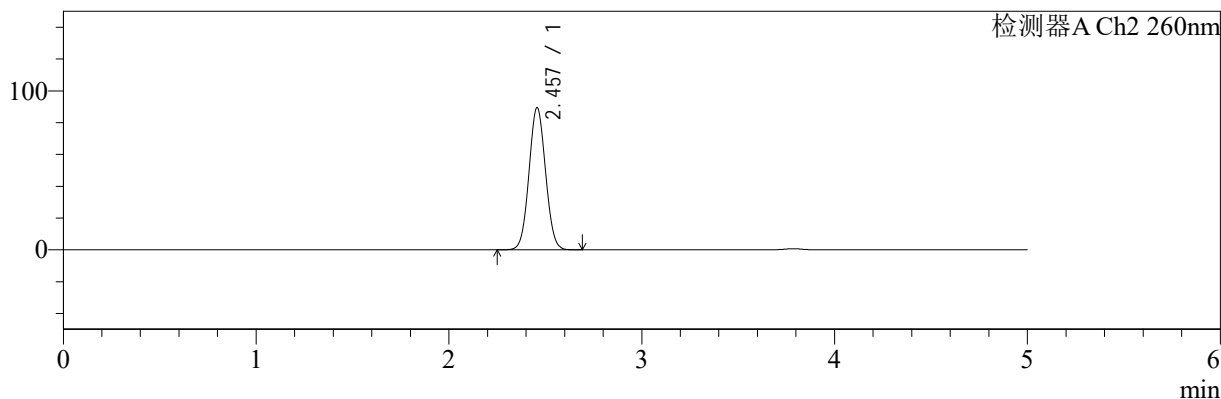
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-251-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:42:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	92869	100.000	14507	8199	0.967	--
总计		92869	100.000	14507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	534599	100.000	89301	3860	1.048	--
总计		534599	100.000	89301			

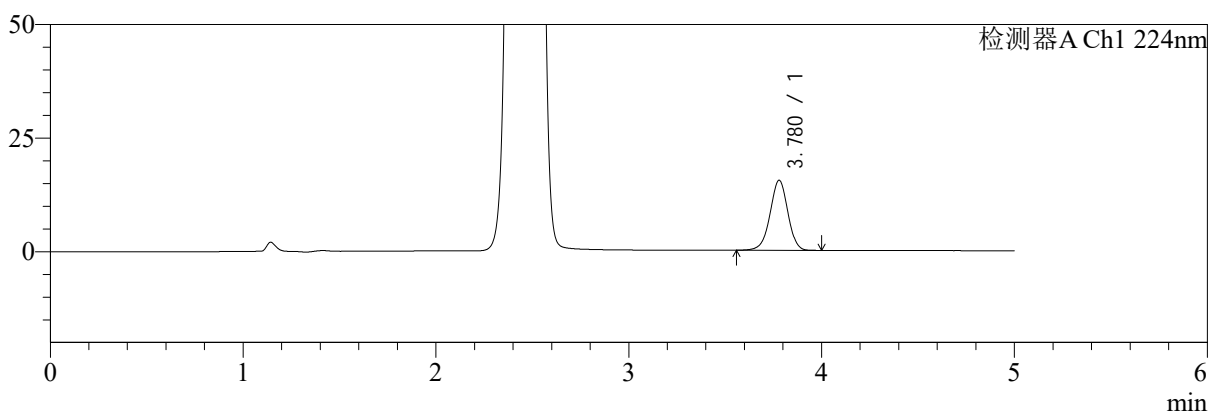
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

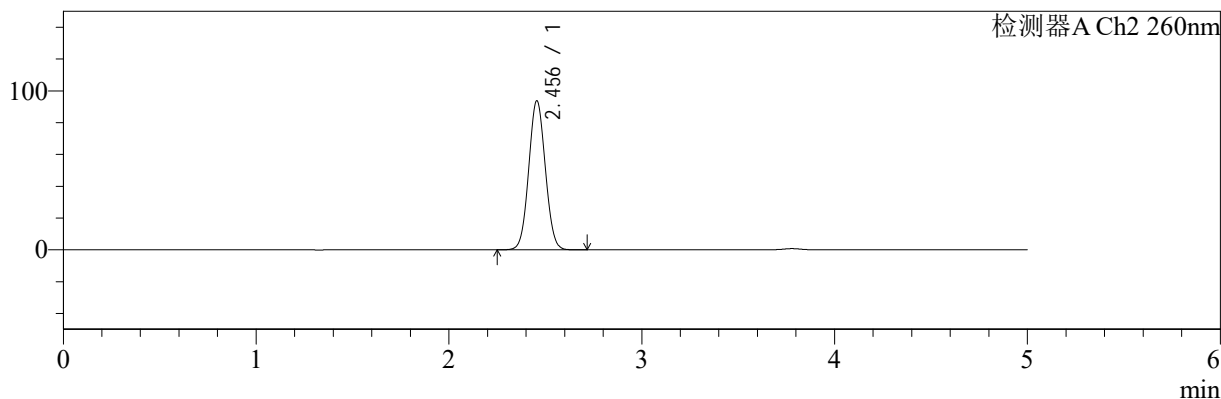
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-252-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:48:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	98627	100.000	15418	8185	0.967	--
总计		98627	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	561972	100.000	93779	3843	1.050	--
总计		561972	100.000	93779			

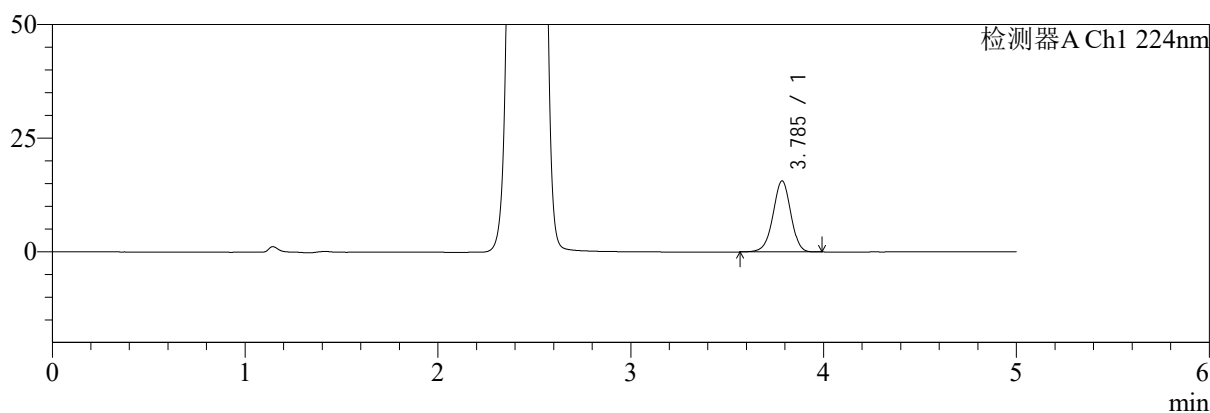
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

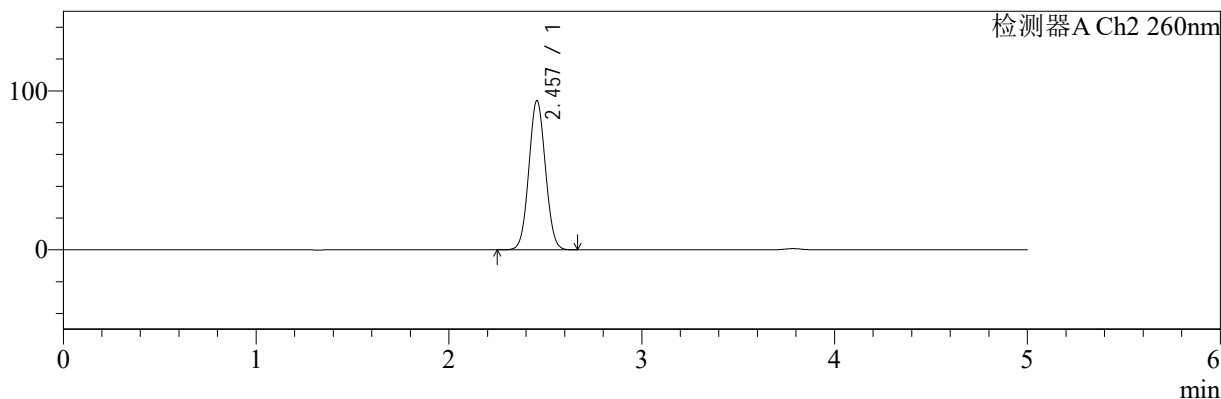
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-253-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/30 23:53:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	100086	100.000	15617	8232	0.965	--
总计		100086	100.000	15617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	562703	100.000	93836	3842	1.049	--
总计		562703	100.000	93836			

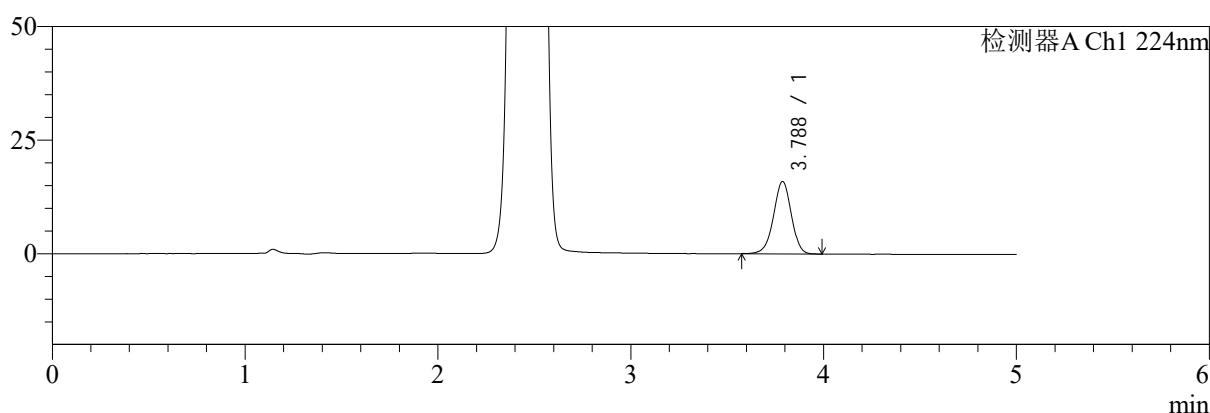
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

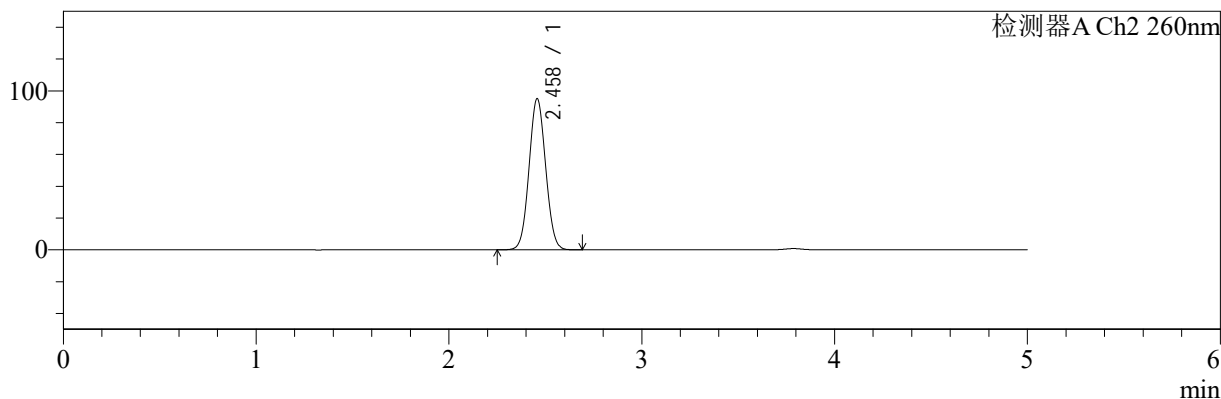
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-254-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/30 23:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	101908	100.000	15941	8200	0.965	--
总计		101908	100.000	15941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	570439	100.000	94902	3841	1.050	--
总计		570439	100.000	94902			

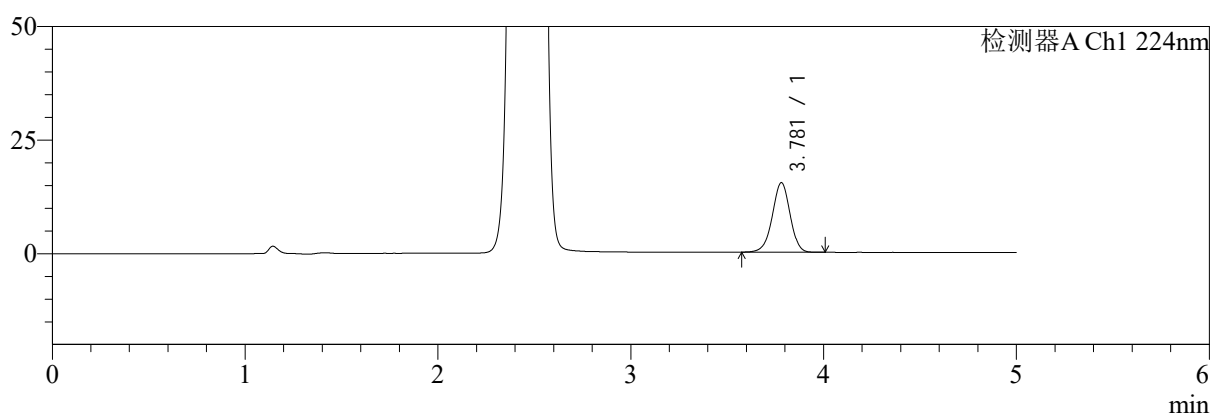
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

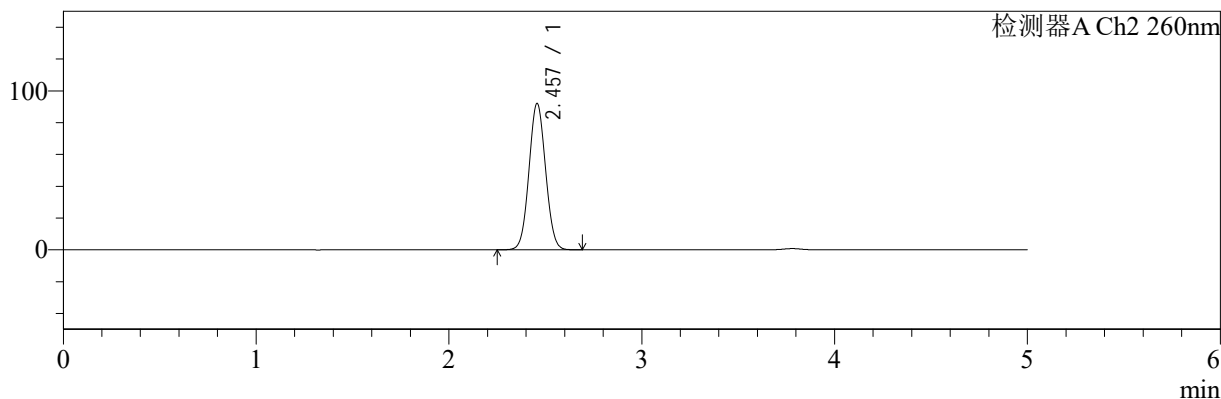
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-255-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:04:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	97879	100.000	15315	8215	0.967	--
总计		97879	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	551641	100.000	91961	3848	1.050	--
总计		551641	100.000	91961			

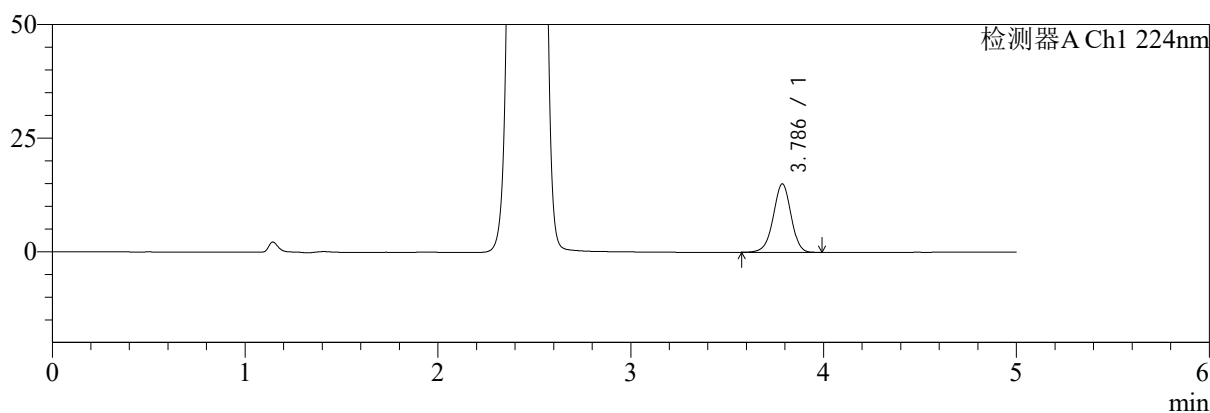
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

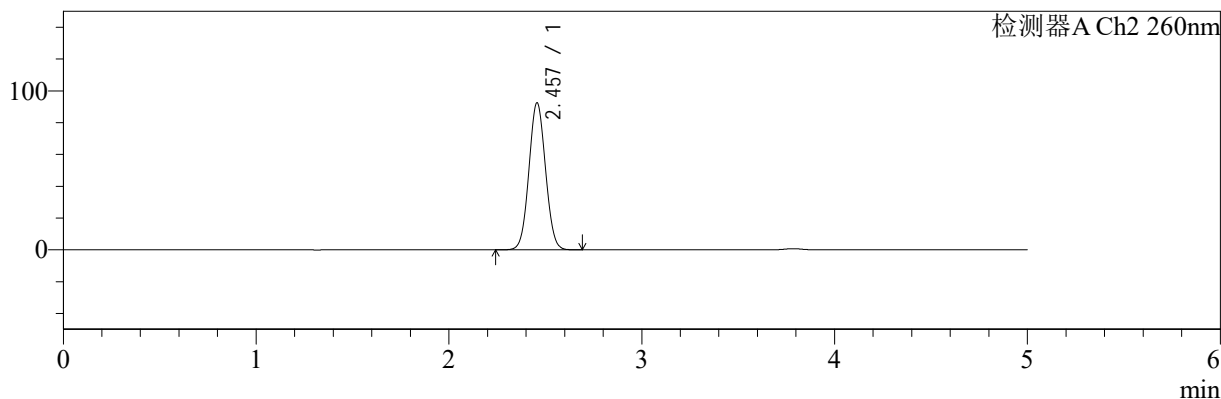
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-256-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:09:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	96227	100.000	15065	8242	0.965	--
总计		96227	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	554341	100.000	92375	3838	1.049	--
总计		554341	100.000	92375			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



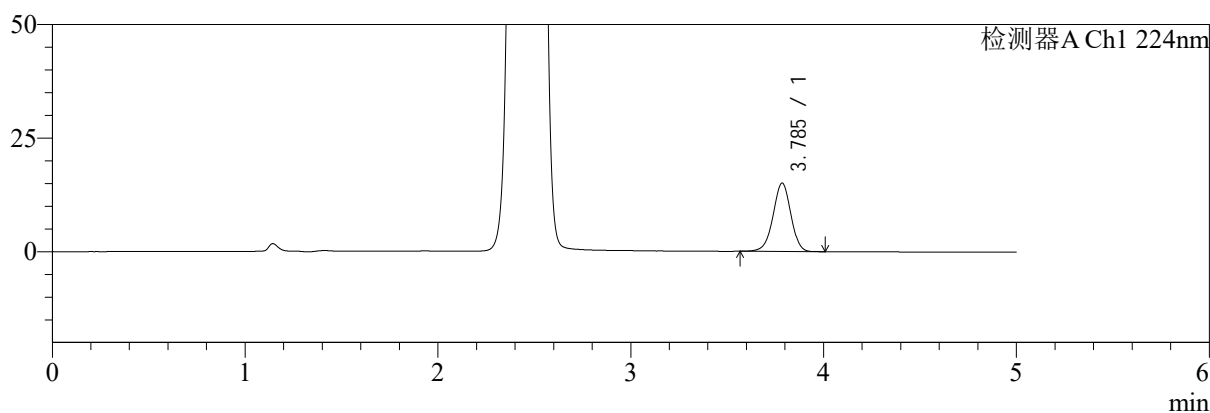
SMF-4034

<样品信息>

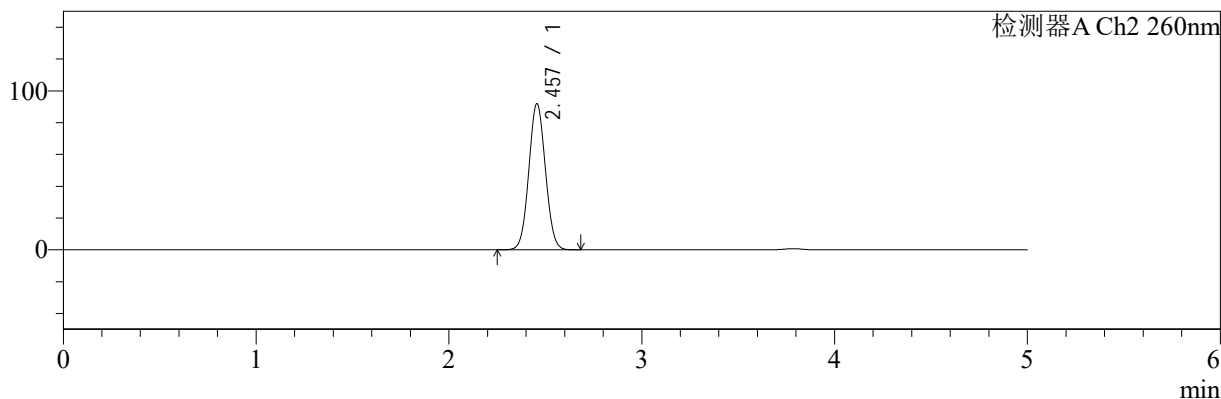
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-257-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	96416	100.000	15034	8209	0.967	--
总计		96416	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	551068	100.000	91877	3840	1.049	--
总计		551068	100.000	91877			

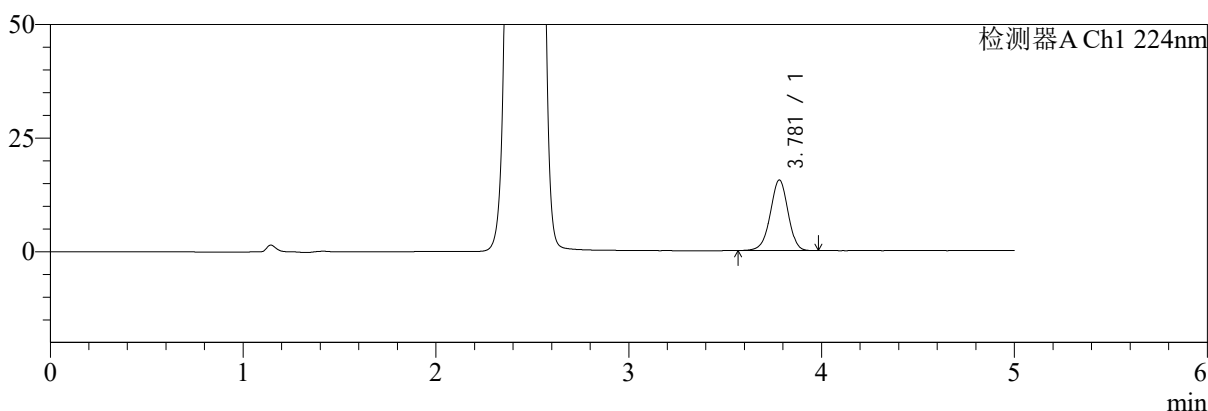
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

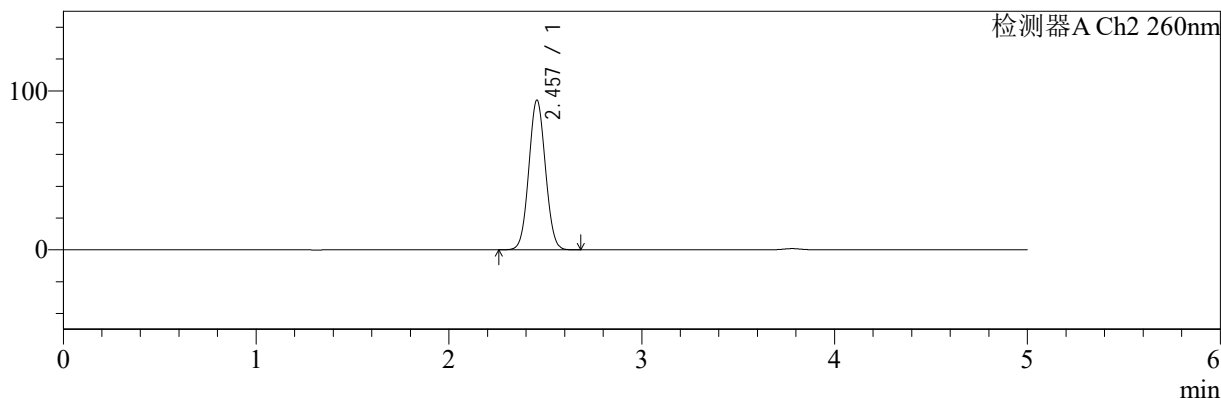
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-258-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 00:20:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	99138	100.000	15532	8198	0.965	--
总计		99138	100.000	15532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	564380	100.000	94142	3846	1.050	--
总计		564380	100.000	94142			

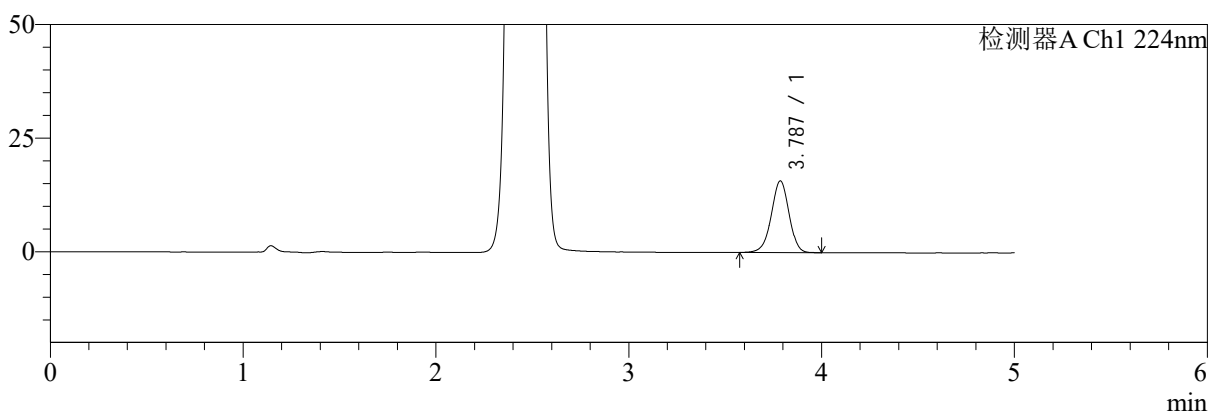
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

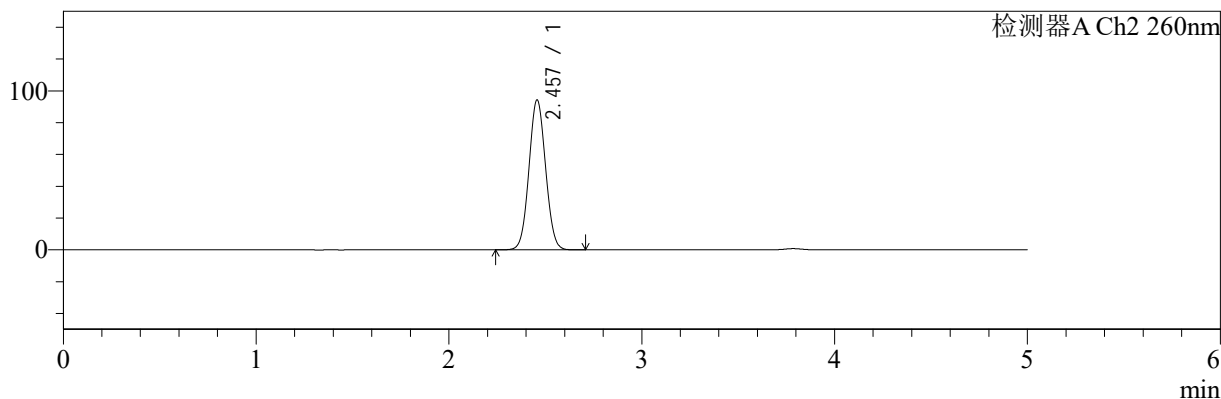
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-259-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100538	100.000	15768	8262	0.967	--
总计		100538	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	2.457	565844	100.000	94186	3839	1.050	--
总计		565844	100.000	94186			

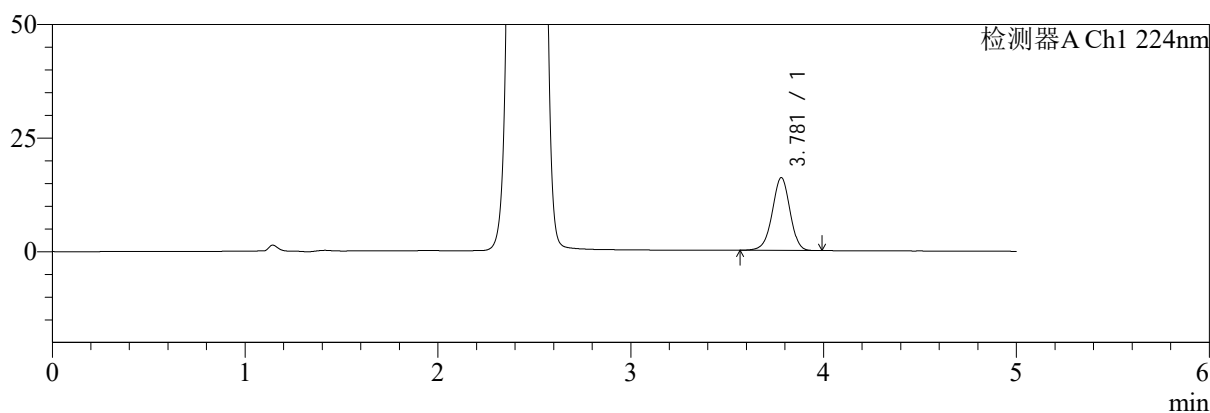
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

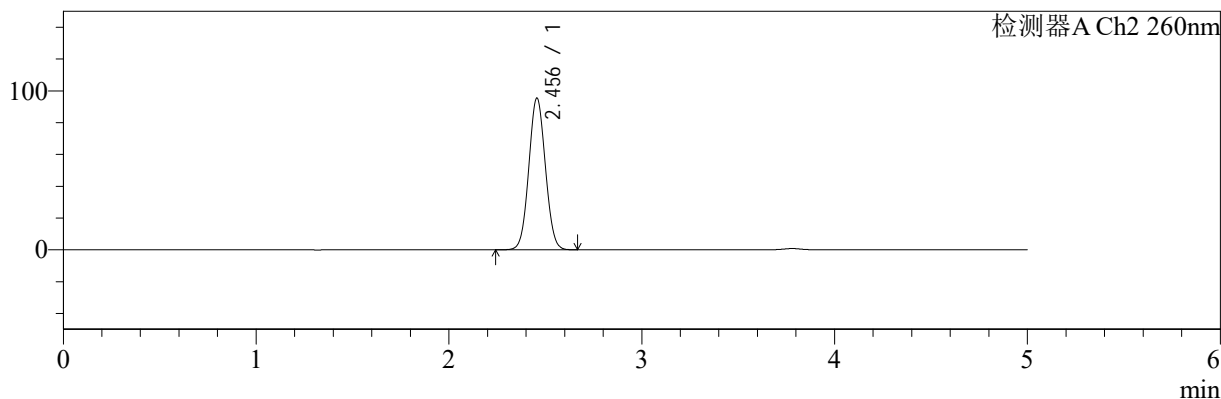
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-260-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:31:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102469	100.000	16043	8198	0.965	--
总计		102469	100.000	16043			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	571449	100.000	95418	3849	1.050	--
总计		571449	100.000	95418			

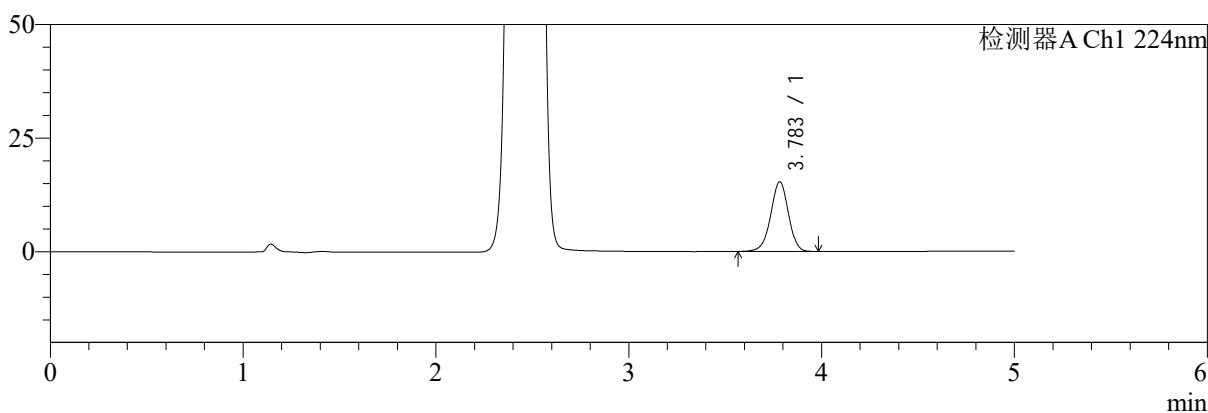
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

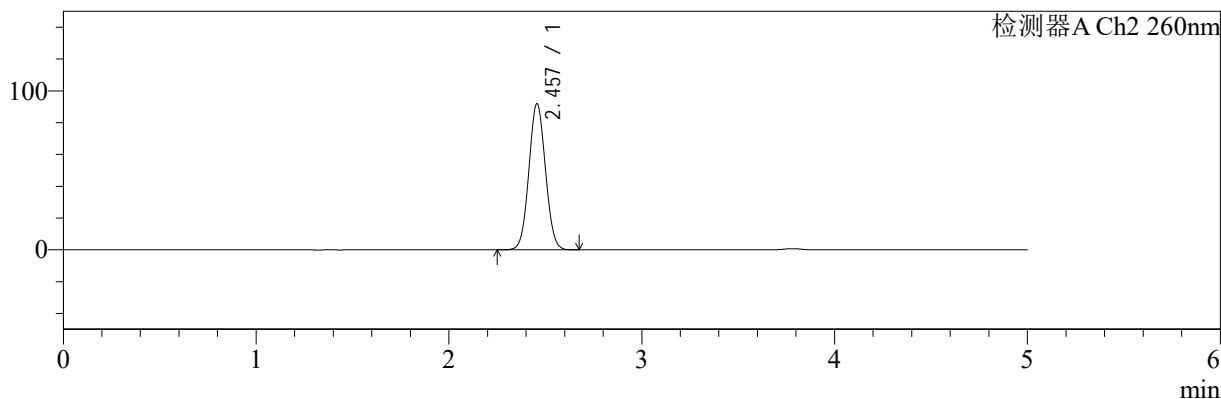
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-261-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 00:36:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.783	97921	100.000	15296	8232	0.965	--
总计		97921	100.000	15296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	550440	100.000	91825	3845	1.049	--
总计		550440	100.000	91825			

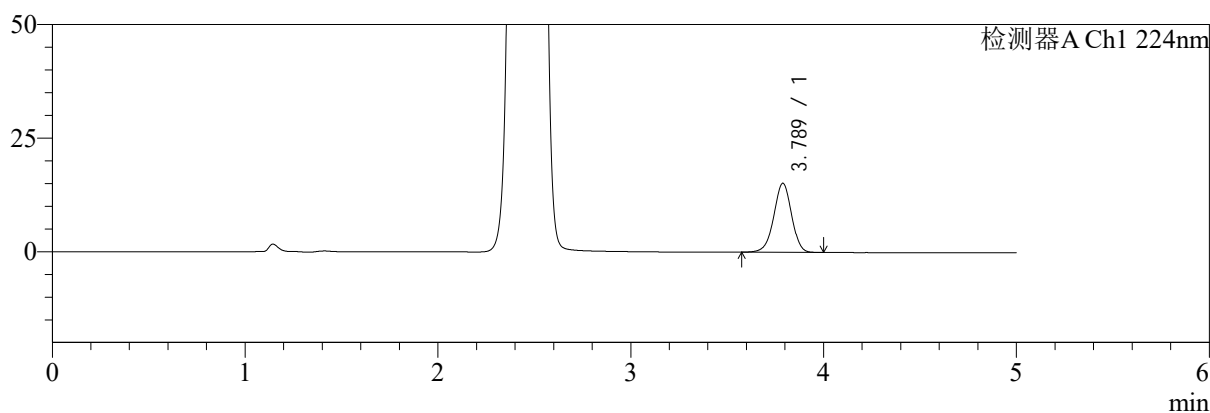
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

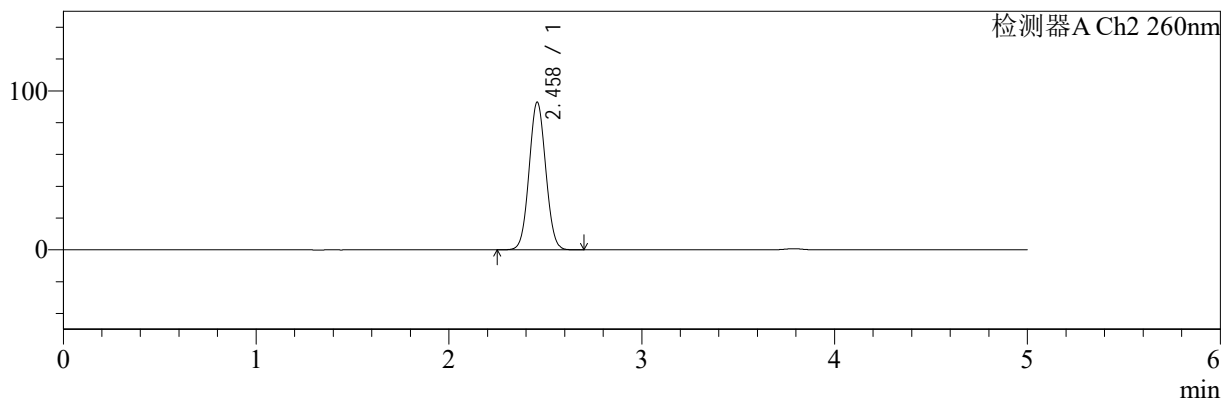
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-262-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:41:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	97107	100.000	15206	8217	0.966	--
总计		97107	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	557040	100.000	92629	3843	1.049	--
总计		557040	100.000	92629			

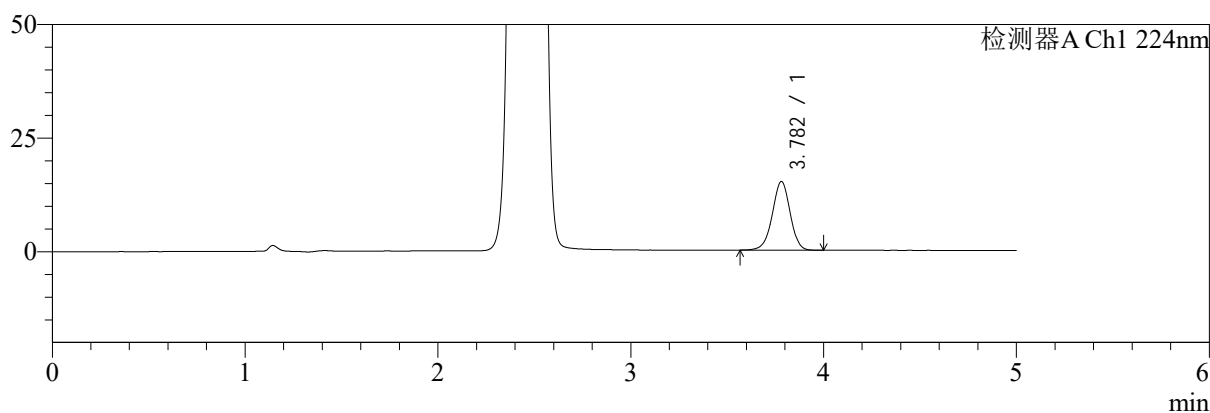
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

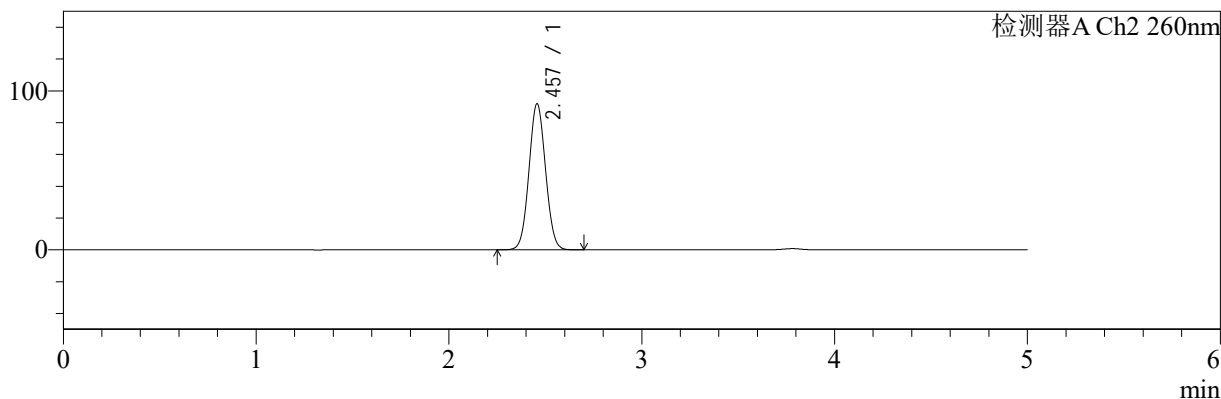
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-263-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	97017	100.000	15124	8169	0.967	--
总计		97017	100.000	15124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	550012	100.000	91790	3855	1.049	--
总计		550012	100.000	91790			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



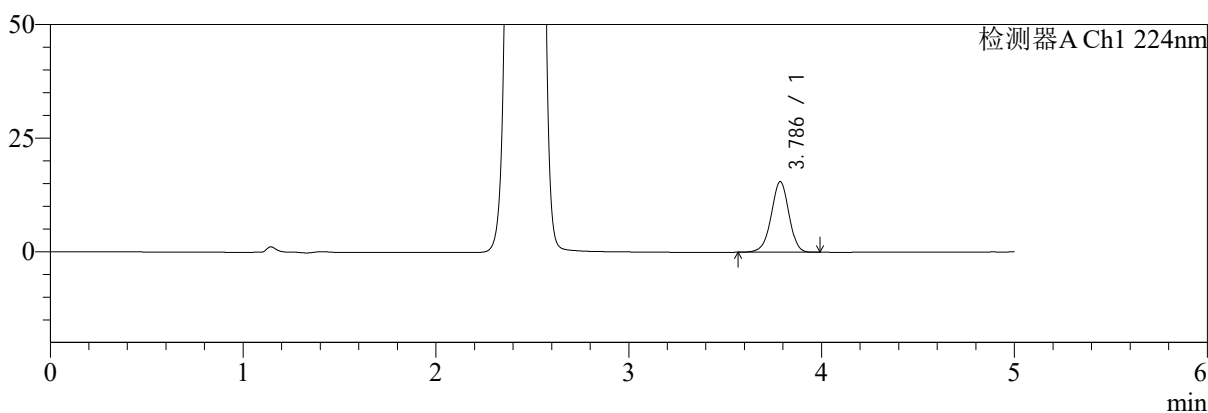
SMF-4034

<样品信息>

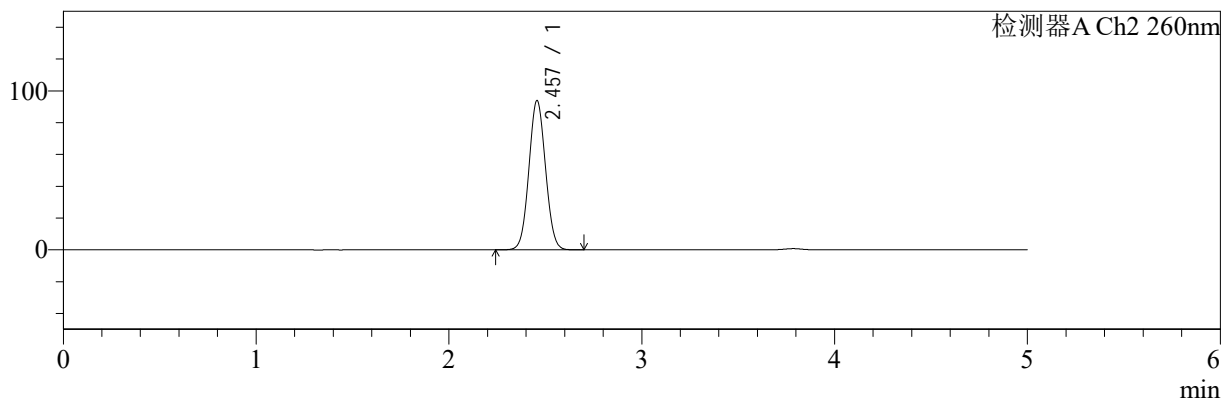
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-264-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 00:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.786	99180	100.000	15527	8256	0.965	--
总计		99180	100.000	15527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	563162	100.000	93820	3840	1.050	--
总计		563162	100.000	93820			

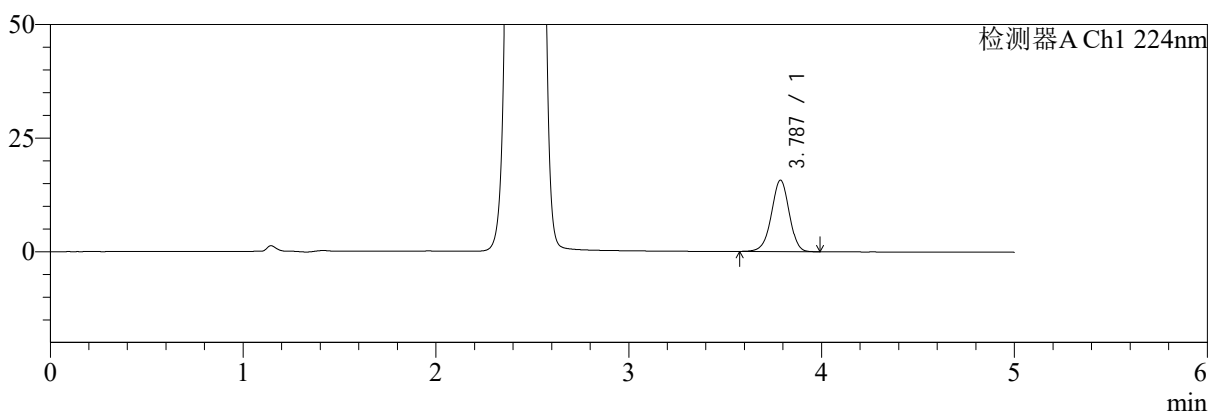
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

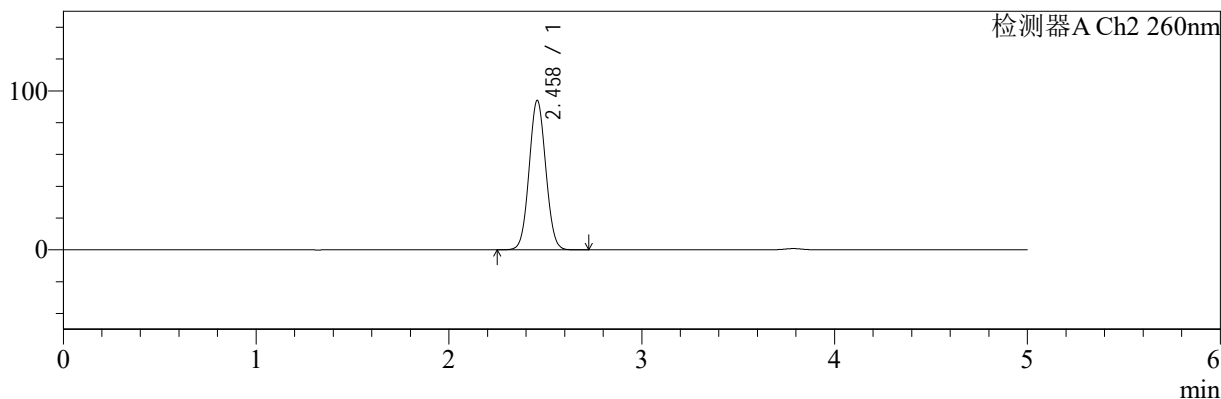
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-265-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 00:57:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100654	100.000	15727	8188	0.967	--
总计		100654	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	2.458	563904	100.000	93703	3843	1.050	--
总计		563904	100.000	93703			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



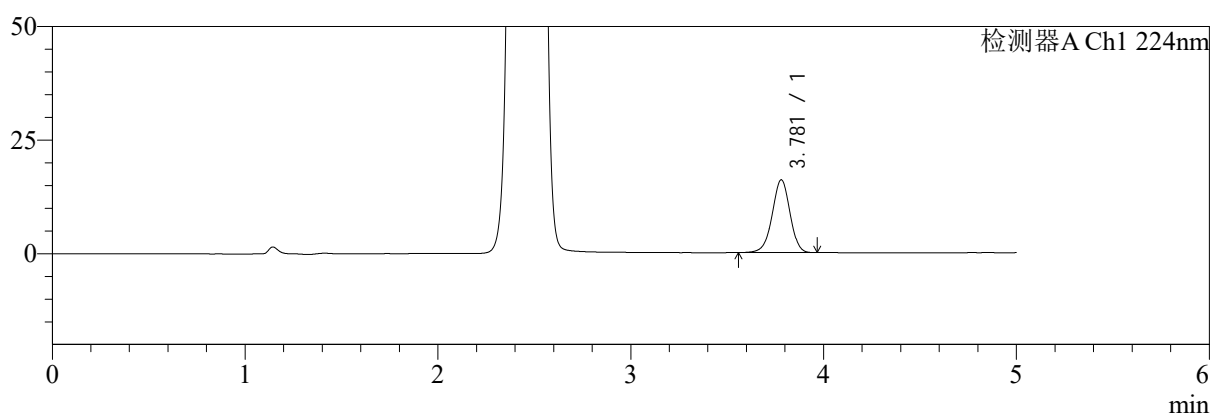
SMF-4034

<样品信息>

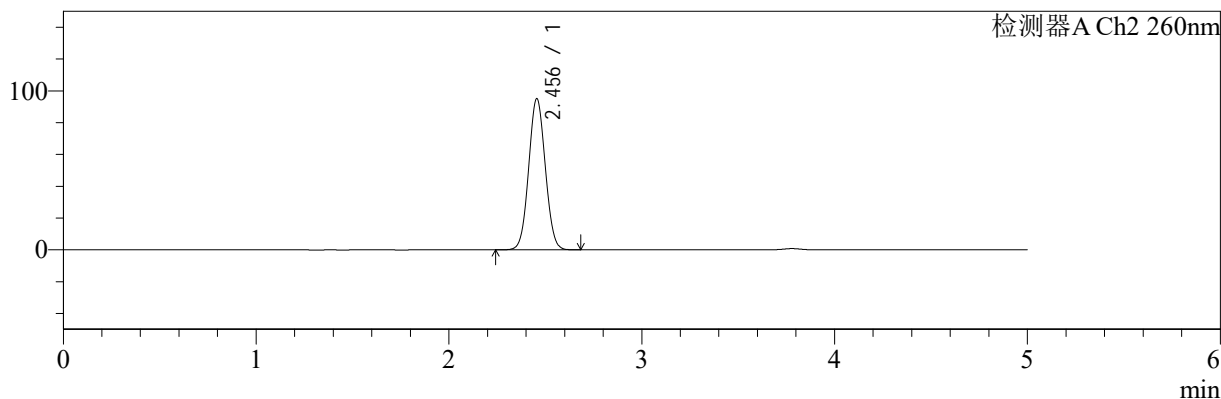
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-266-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:03:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102560	100.000	16032	8188	0.966	--
总计		102560	100.000	16032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	570546	100.000	95159	3837	1.050	--
总计		570546	100.000	95159			

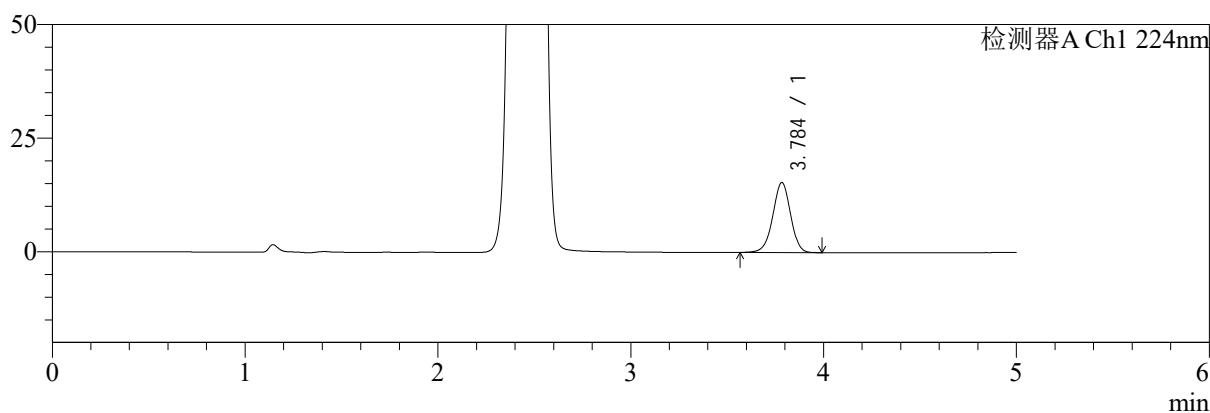
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

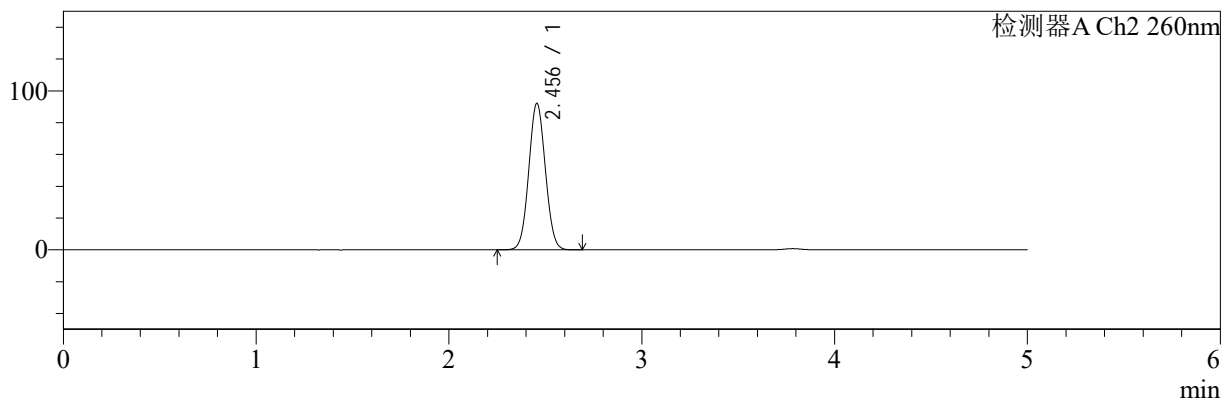
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-267-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:08:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:06:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	98575	100.000	15344	8202	0.967	--
总计		98575	100.000	15344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	552088	100.000	92070	3838	1.049	--
总计		552088	100.000	92070			

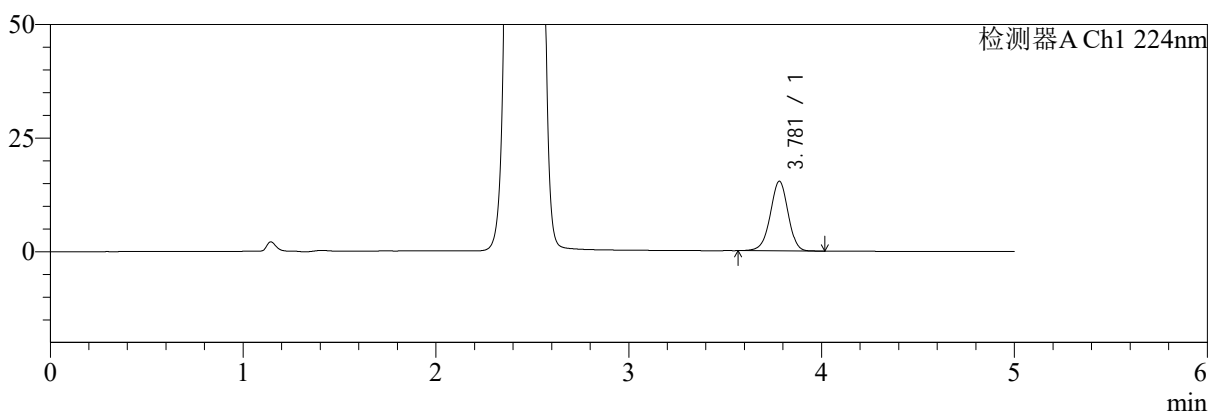
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

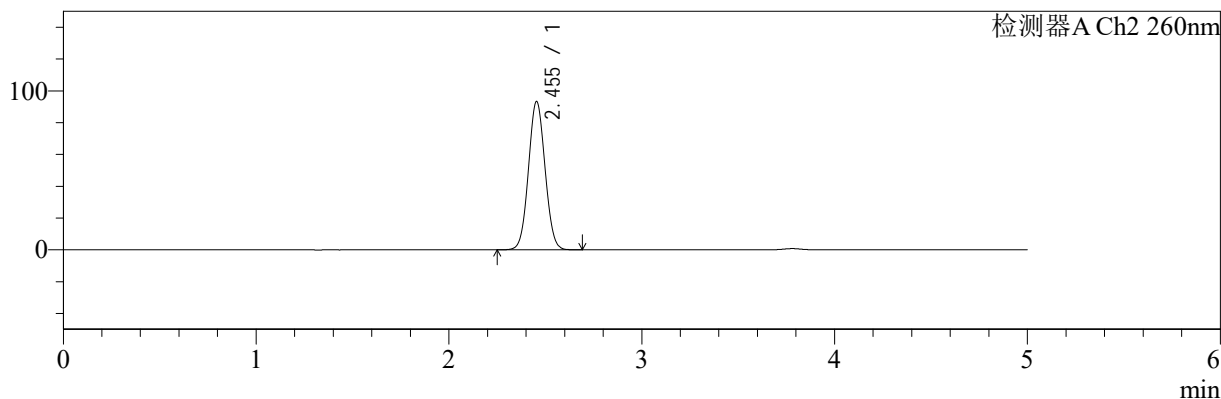
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-268-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:13:57	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	98368	100.000	15340	8167	0.967	--
总计		98368	100.000	15340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	559022	100.000	93387	3843	1.049	--
总计		559022	100.000	93387			

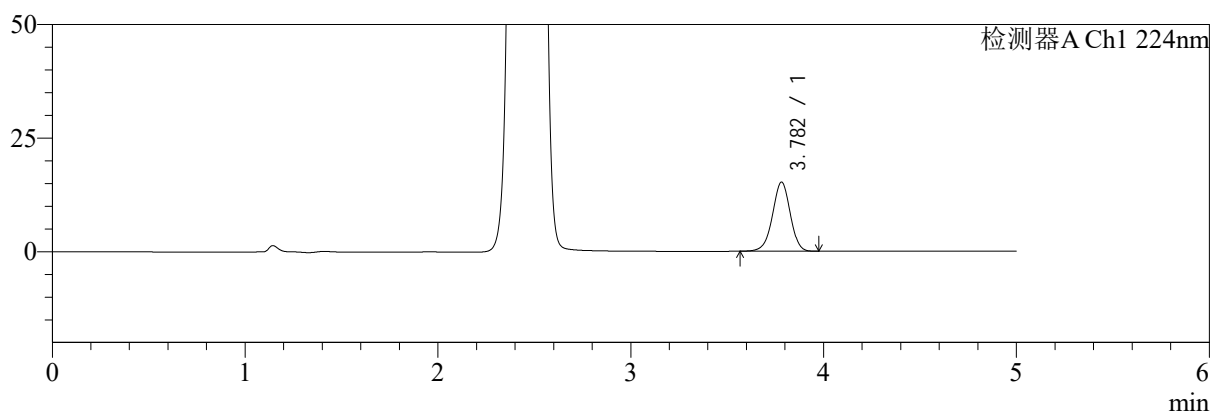
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

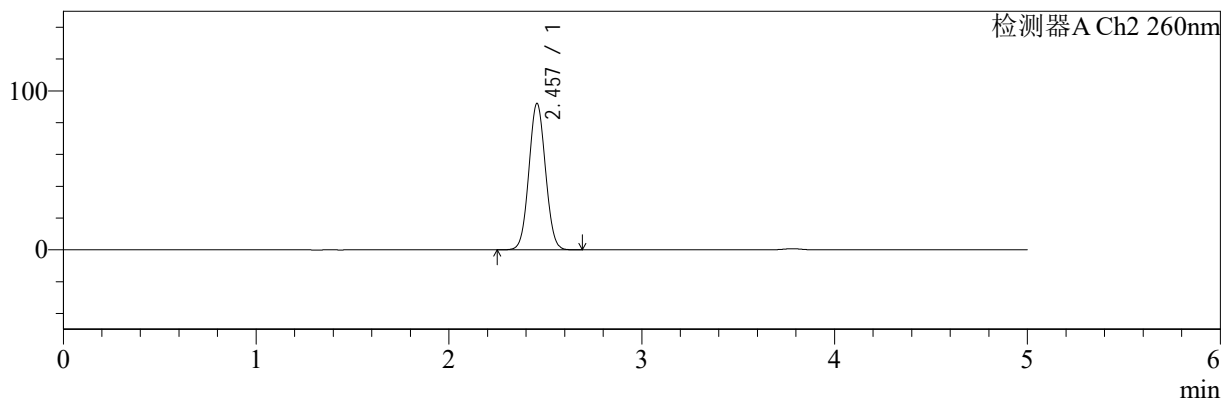
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-269-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:19:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	97292	100.000	15202	8208	0.967	--
总计		97292	100.000	15202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	551415	100.000	92056	3853	1.049	--
总计		551415	100.000	92056			

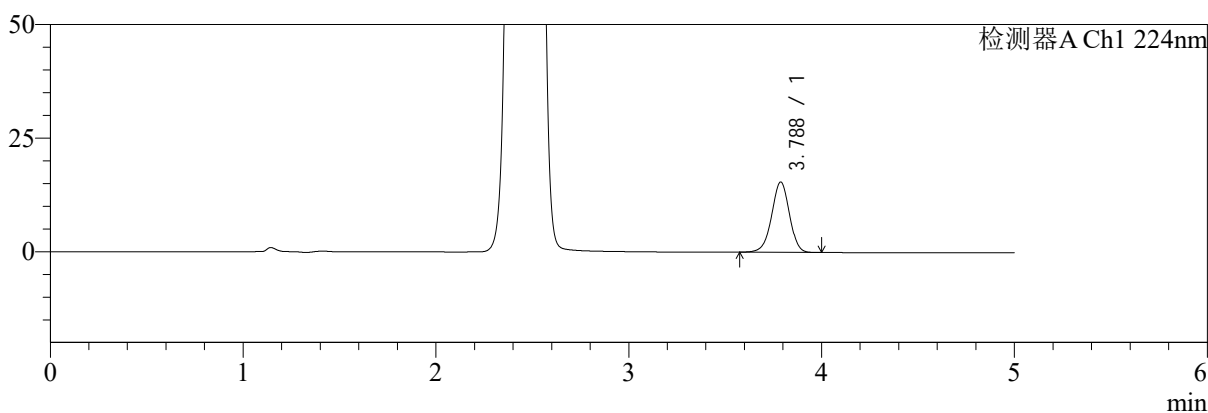
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

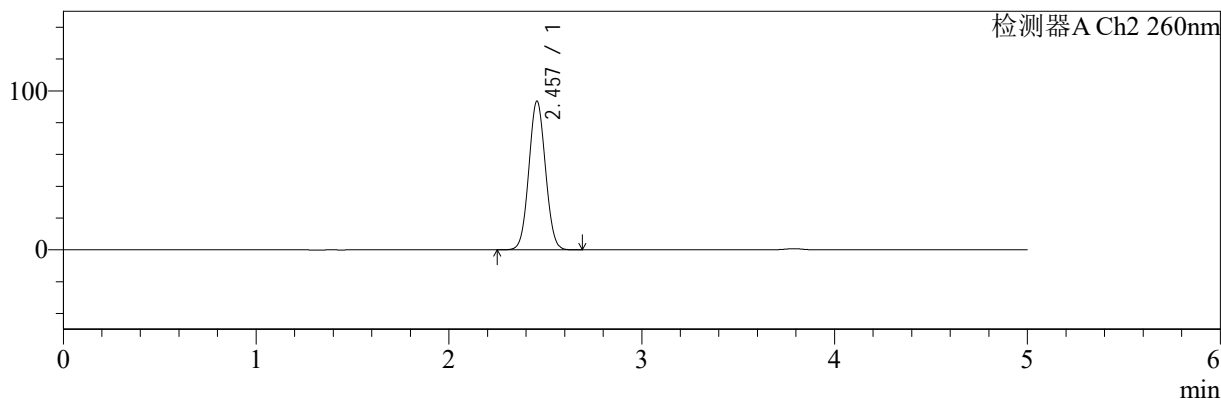
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-270-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:24:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.788	99214	100.000	15497	8204	0.965	--
总计		99214	100.000	15497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	561190	100.000	93491	3835	1.049	--
总计		561190	100.000	93491			

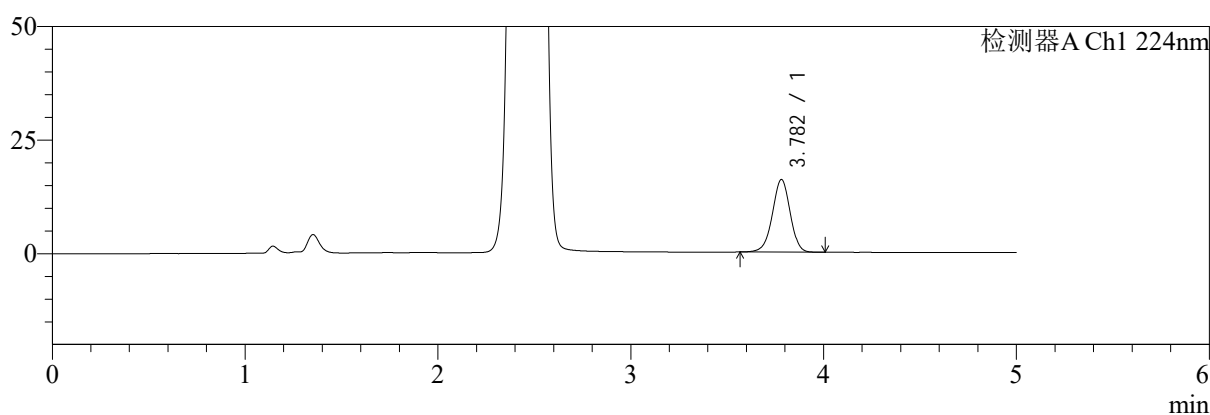
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

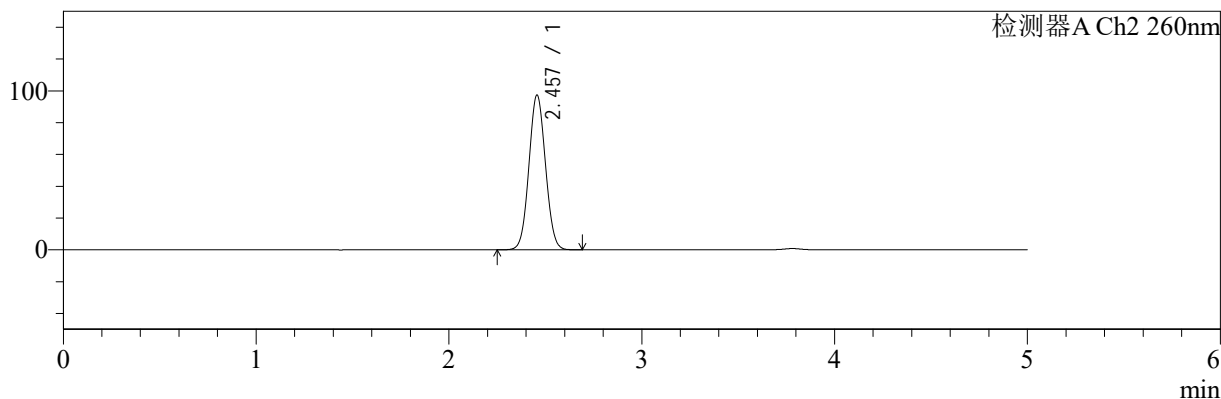
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-271-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:30:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	102242	100.000	15983	8195	0.968	--
总计		102242	100.000	15983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	582131	100.000	97278	3861	1.052	--
总计		582131	100.000	97278			

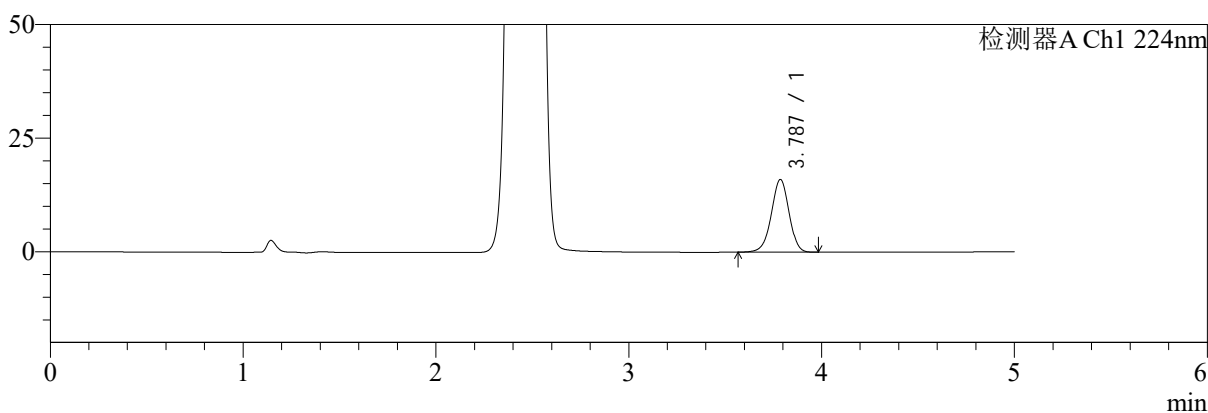
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

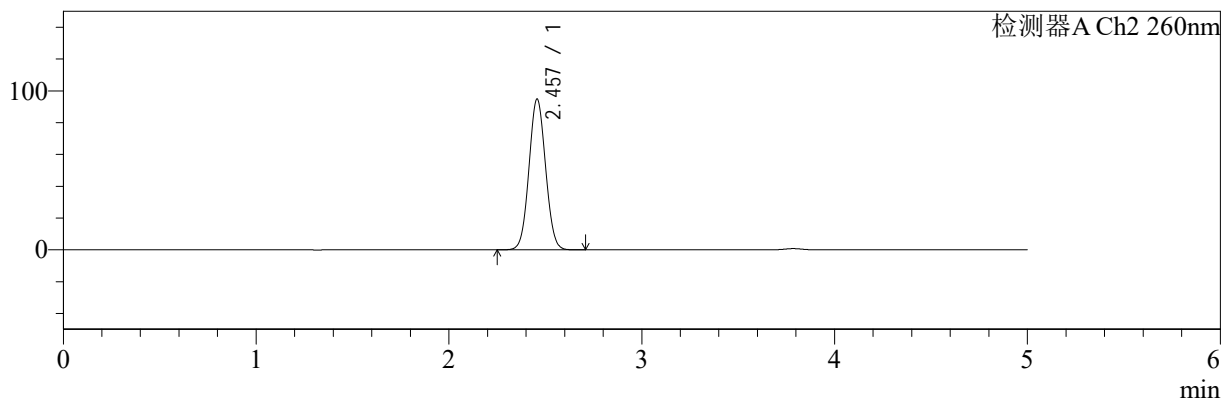
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-272-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:35:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102063	100.000	16000	8249	0.965	--
总计		102063	100.000	16000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	568786	100.000	94700	3840	1.050	--
总计		568786	100.000	94700			

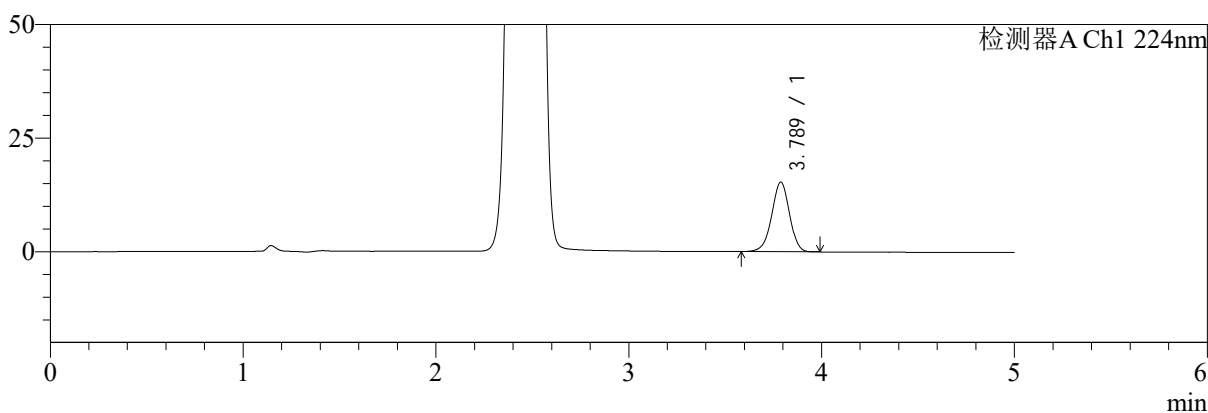
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

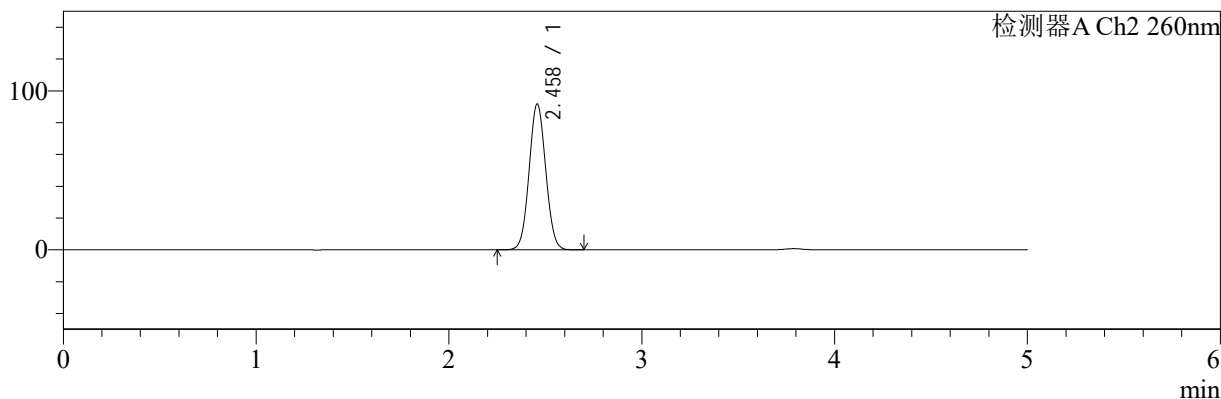
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-273-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:40:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	97970	100.000	15335	8204	0.966	--
总计		97970	100.000	15335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	550295	100.000	91488	3842	1.049	--
总计		550295	100.000	91488			

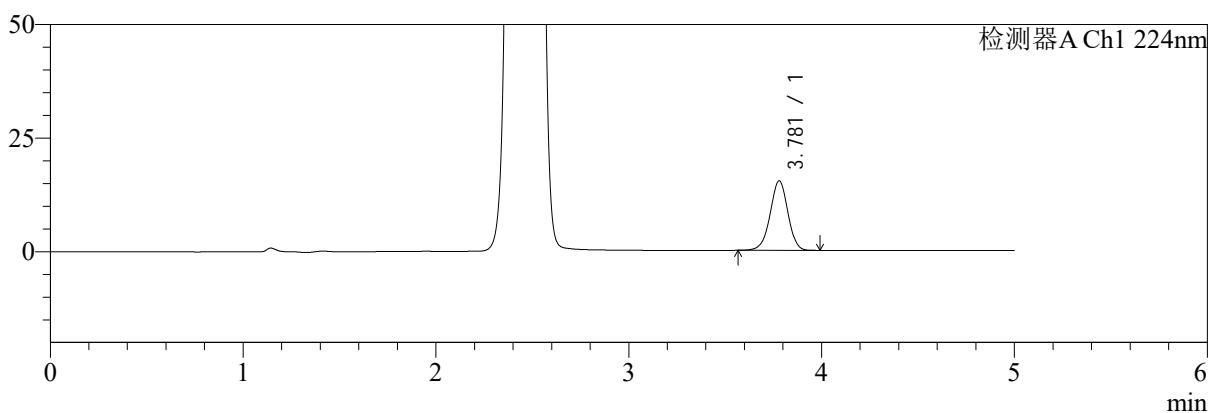
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

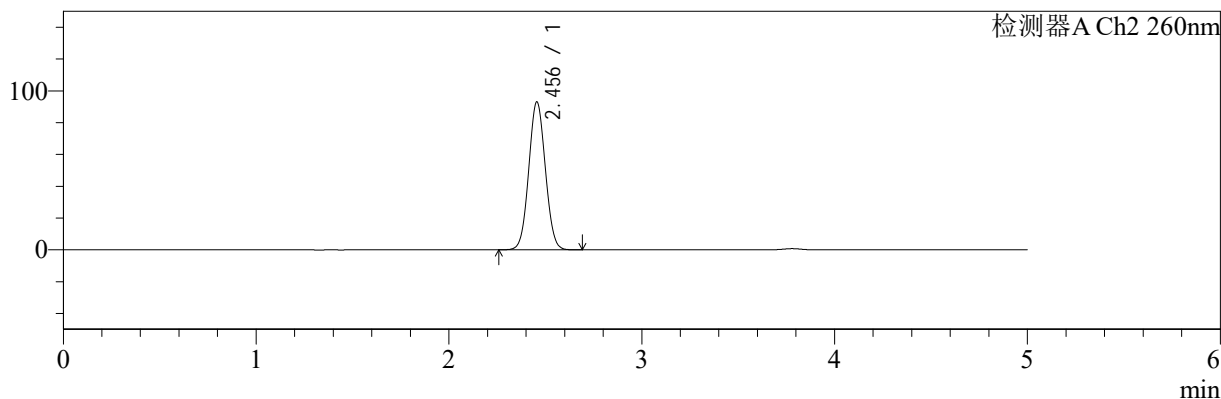
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-274-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 01:46:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	97853	100.000	15318	8205	0.966	--
总计		97853	100.000	15318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	557713	100.000	93028	3841	1.049	--
总计		557713	100.000	93028			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



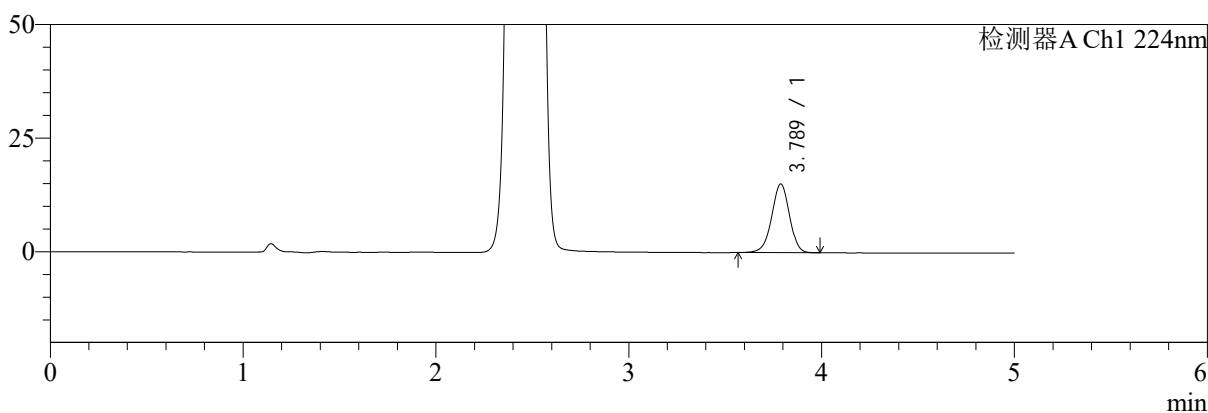
SMF-4034

<样品信息>

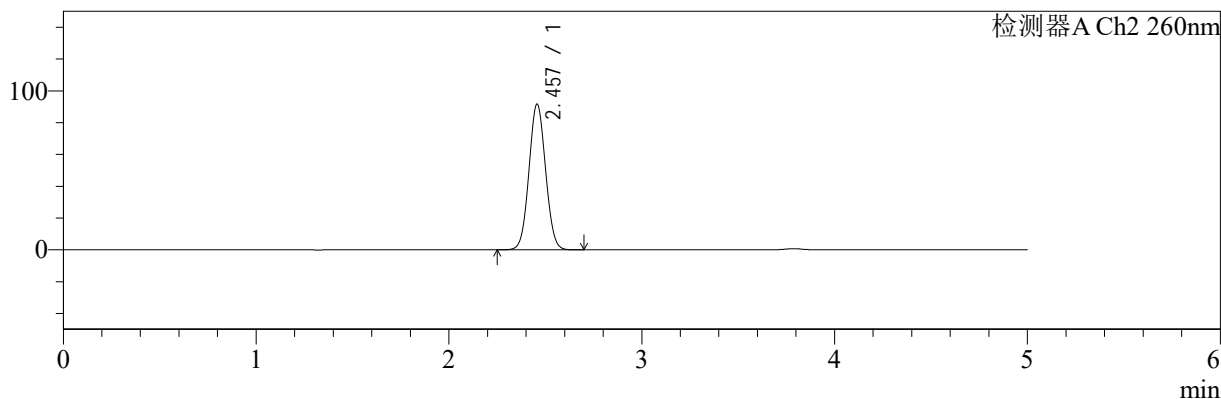
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-275-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	96843	100.000	15142	8207	0.966	--
总计		96843	100.000	15142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	550027	100.000	91566	3837	1.048	--
总计		550027	100.000	91566			

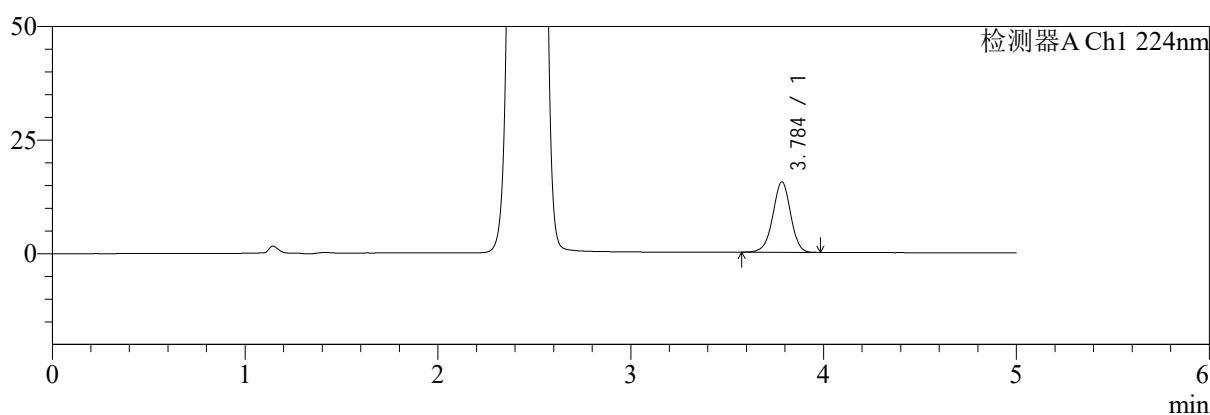
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

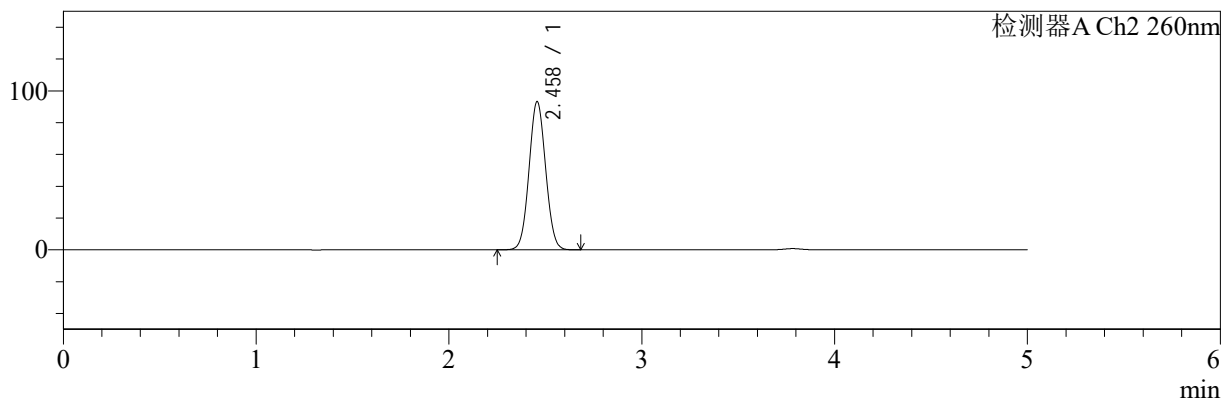
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-276-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 01:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	99271	100.000	15448	8186	0.965	--
总计		99271	100.000	15448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	558520	100.000	93030	3846	1.049	--
总计		558520	100.000	93030			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



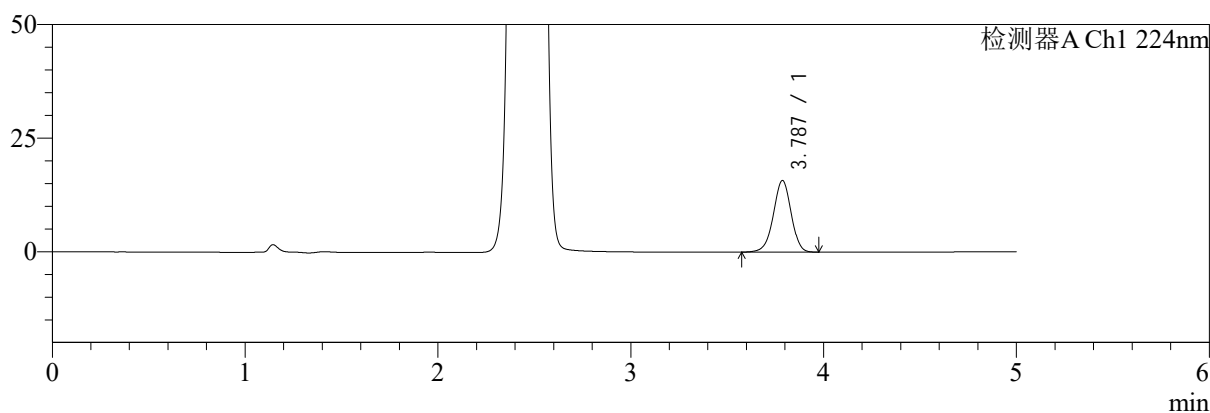
SMF-4034

<样品信息>

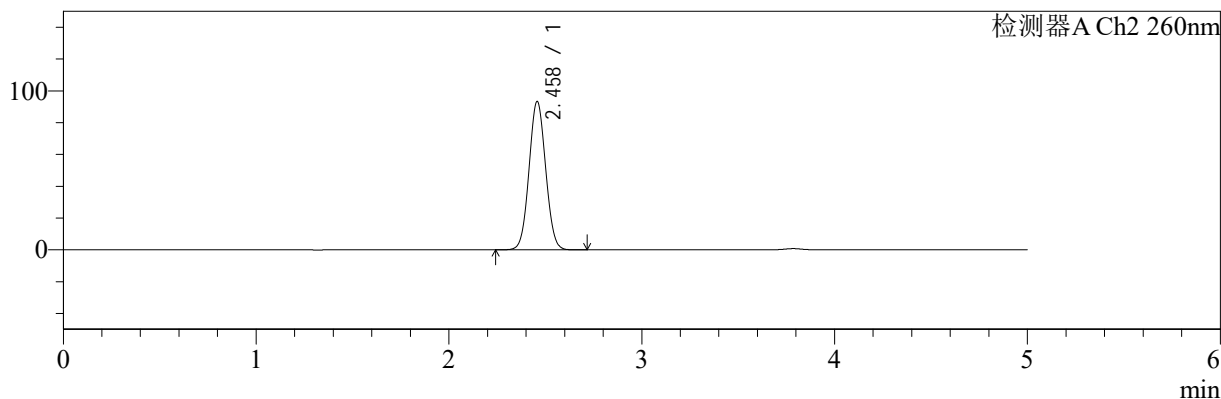
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-277-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	100829	100.000	15777	8226	0.964	--
总计		100829	100.000	15777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	560150	100.000	93190	3841	1.049	--
总计		560150	100.000	93190			

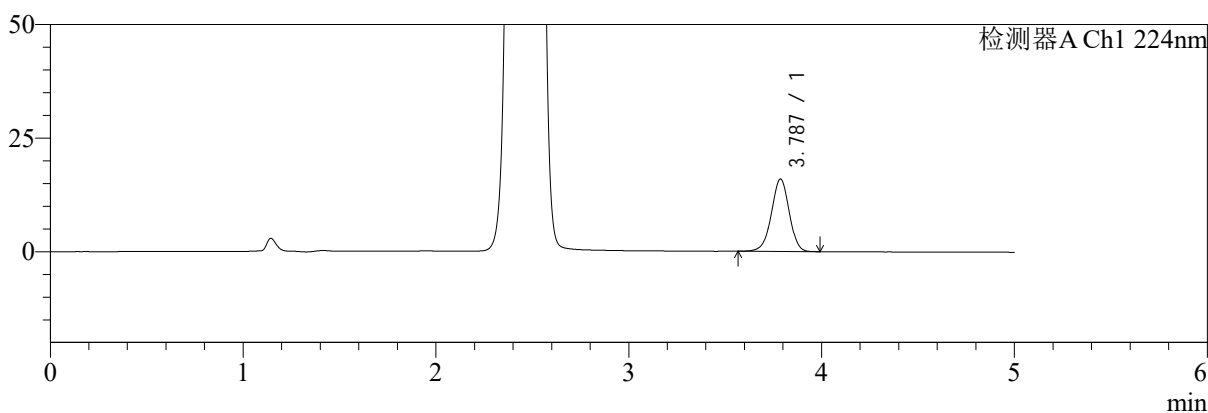
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

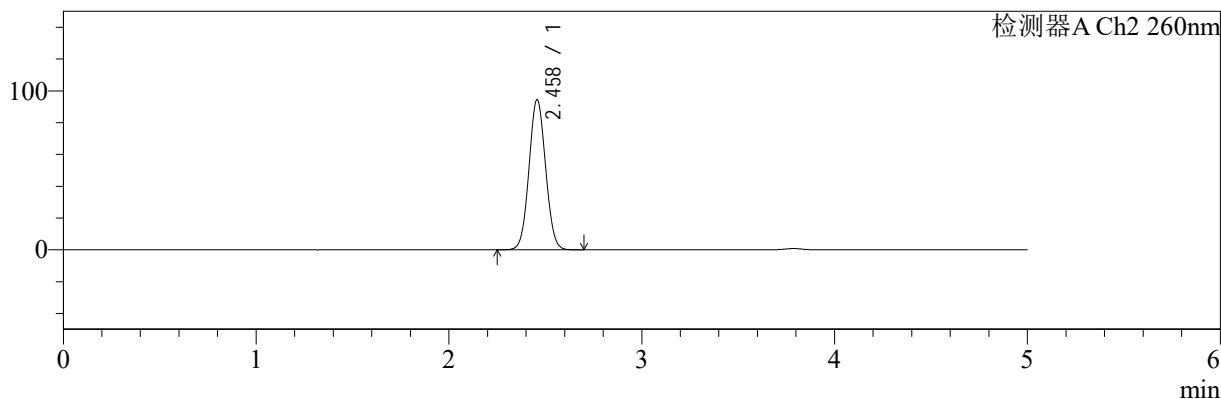
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-278-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 02:07:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.787	102202	100.000	15955	8188	0.965	--
总计		102202	100.000	15955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	566720	100.000	94292	3837	1.050	--
总计		566720	100.000	94292			

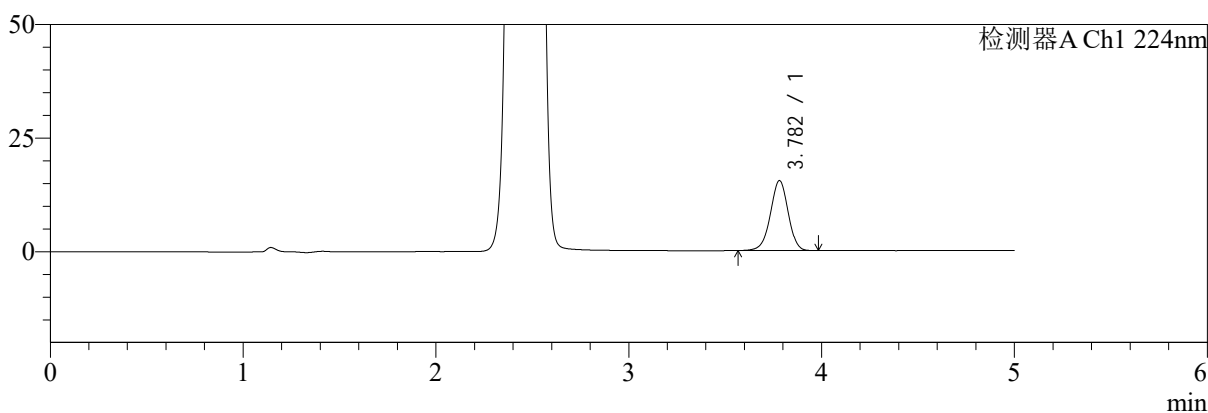
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

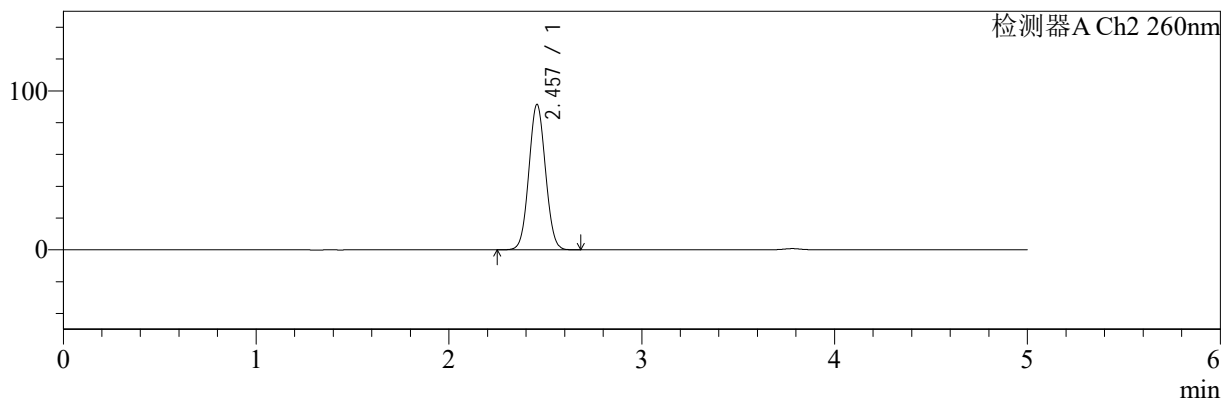
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-279-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	98348	100.000	15385	8206	0.965	--
总计		98348	100.000	15385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	548148	100.000	91405	3843	1.049	--
总计		548148	100.000	91405			

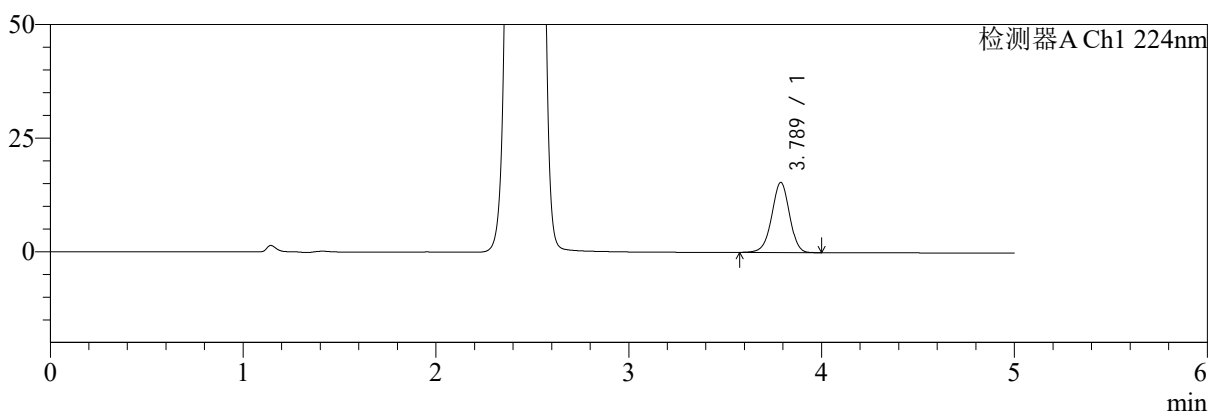
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

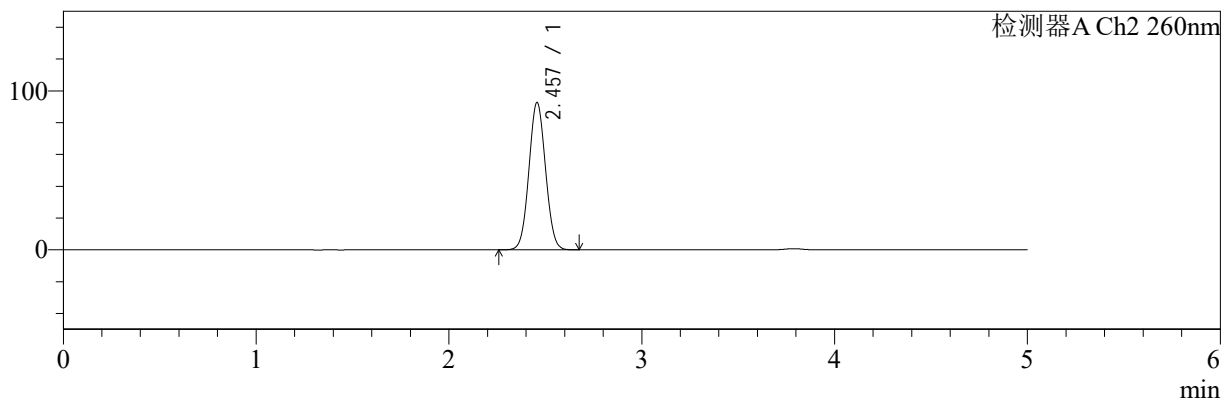
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-280-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 02:18:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.789	98615	100.000	15441	8231	0.967	--
总计		98615	100.000	15441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	555966	100.000	92593	3833	1.049	--
总计		555966	100.000	92593			

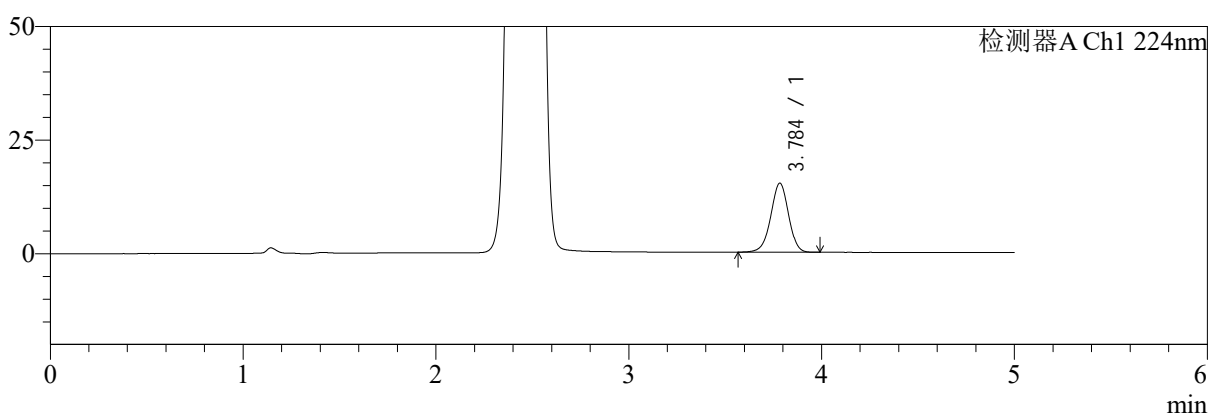
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

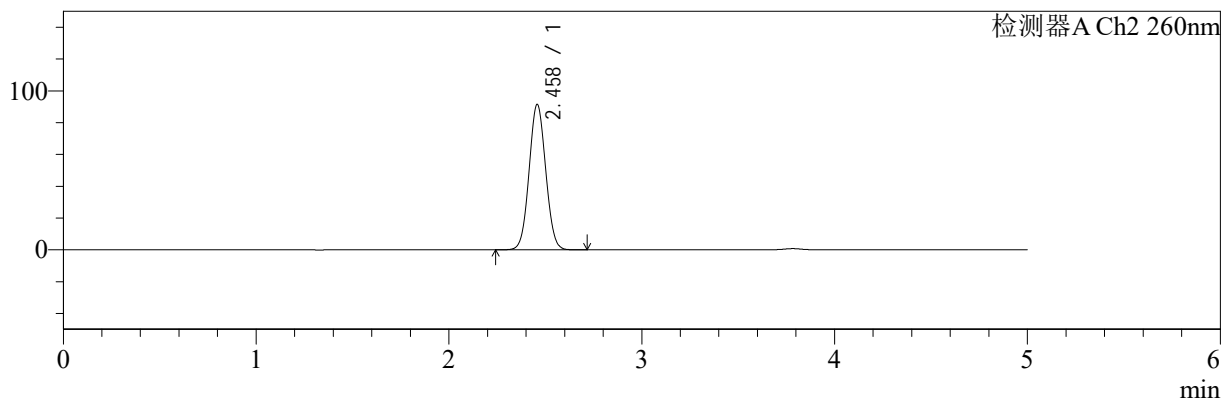
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-281-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 02:23:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	97417	100.000	15138	8192	0.967	--
总计		97417	100.000	15138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.458	548518	100.000	91208	3843	1.049	--
总计		548518	100.000	91208			

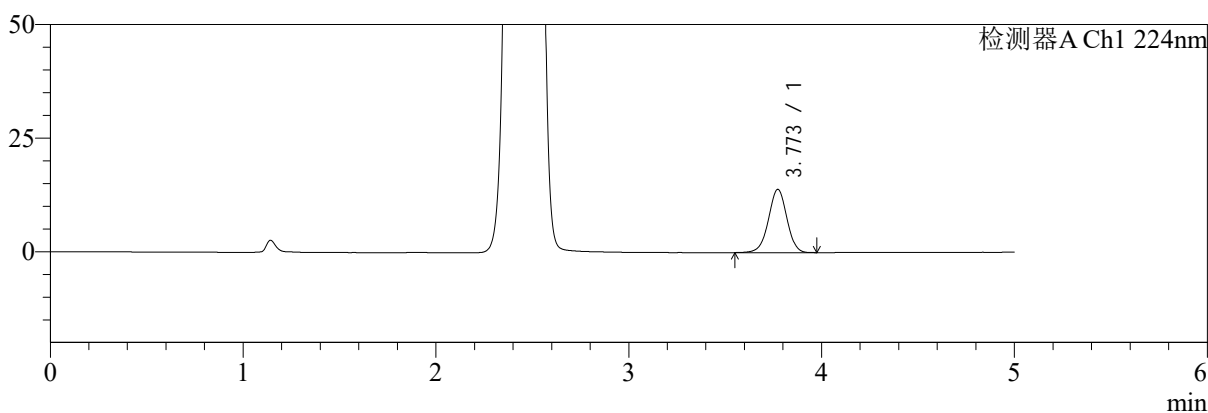
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

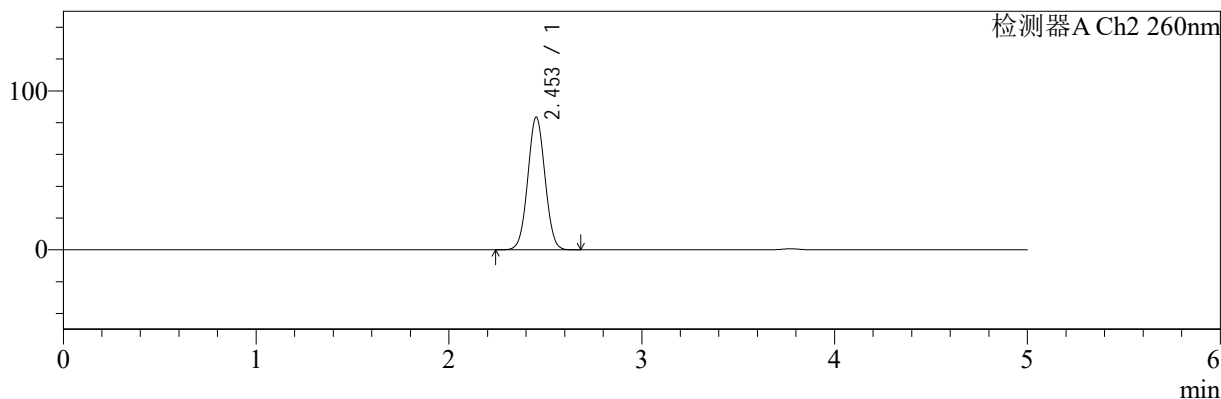
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-282-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 02:29:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	92378	100.000	13928	7575	0.975	--
总计		92378	100.000	13928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	519443	100.000	83465	3562	1.034	--
总计		519443	100.000	83465			

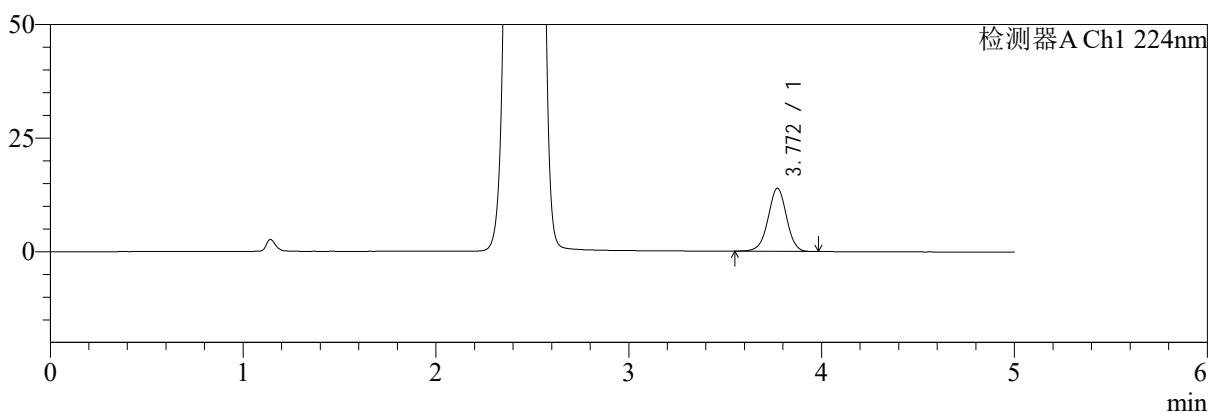
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

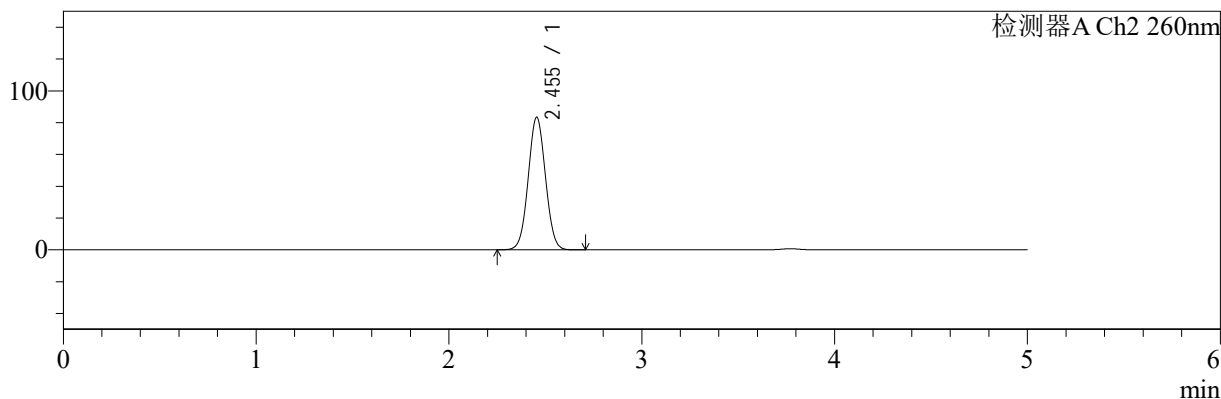
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-78/25-283-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241230-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 02:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/31 10:07:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	92436	100.000	13902	7517	0.974	--
总计		92436	100.000	13902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	519972	100.000	83432	3556	1.034	--
总计		519972	100.000	83432			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2