



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

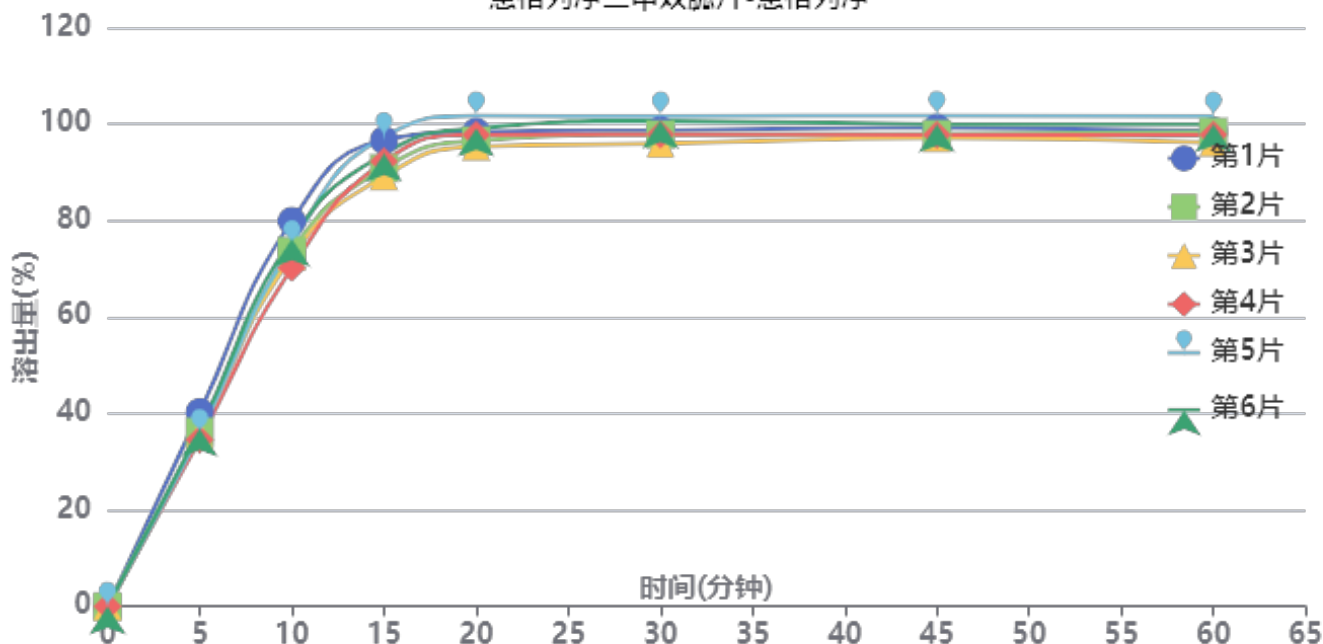
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	94030	94256	94573	94453	94532	94369	0.24
2	10.14	94442	94346				94394	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
9343.47	9309.07	0.27
		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-2024112921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	41724	-	41724	40.264	36.53	5.40	40.26	36.53	5.39
	2	37499	-	37499	36.187			36.19		
	3	36869	-	36869	35.579			35.58		
	4	35826	-	35826	34.573			34.57		
	5	37094	-	37094	35.796			35.80		
	6	38102	-	38102	36.769			36.77		
10min	1	82732	-	82732	79.838	74.51	4.47	79.91	74.57	4.47
	2	76279	-	76279	73.611			73.67		
	3	75083	-	75083	72.457			72.52		
	4	72675	-	72675	70.133			70.19		
	5	77627	-	77627	74.912			74.97		
	6	78876	-	78876	76.117			76.18		
15min	1	99951	-	99951	96.455	93.16	3.47	96.65	93.35	3.46
	2	93955	-	93955	90.668			90.85		
	3	92217	-	92217	88.991			89.17		
	4	95422	-	95422	92.084			92.26		
	5	100703	-	100703	97.180			97.36		
	6	97005	-	97005	93.612			93.80		
20min	1	101572	-	101572	98.019	97.81	2.24	98.38	98.15	2.24
	2	99731	-	99731	96.242			96.58		
	3	98456	-	98456	95.012			95.34		
	4	100974	-	100974	97.442			97.77		
	5	105006	-	105006	101.333			101.68		
	6	102369	-	102369	98.788			99.13		
30min	1	101755	-	101755	98.196	98.28	2.11	98.72	98.78	2.11
	2	100877	-	100877	97.348			97.84		
	3	98927	-	98927	95.466			95.95		
	4	100893	-	100893	97.364			97.85		
	5	104783	-	104783	101.118			101.63		
	6	103844	-	103844	100.211			100.72		
45min	1	102066	-	102066	98.496	98.28	1.75	99.18	98.95	1.75
	2	100776	-	100776	97.251			97.91		
	3	99961	-	99961	96.464			97.11		
	4	100629	-	100629	97.109			97.76		
	5	104743	-	104743	101.079			101.76		
	6	102893	-	102893	99.294			99.97		
60min	1	101254	-	101254	97.712	97.91	1.89	98.56	98.74	1.89
	2	101122	-	101122	97.585			98.40		
	3	98824	-	98824	95.367			96.17		
	4	100473	-	100473	96.958			97.77		
	5	104399	-	104399	100.747			101.60		
	6	102678	-	102678	99.086			99.93		
极限	1	101415	-	101415	97.867	98.32	1.57	98.88	99.31	1.57
	2	101550	-	101550	97.998			98.98		
	3	99620	-	99620	96.135			97.10		
	4	101665	-	101665	98.109			99.08		
	5	104481	-	104481	100.826			101.85		
	6	102570	-	102570	98.982			99.99		



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	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

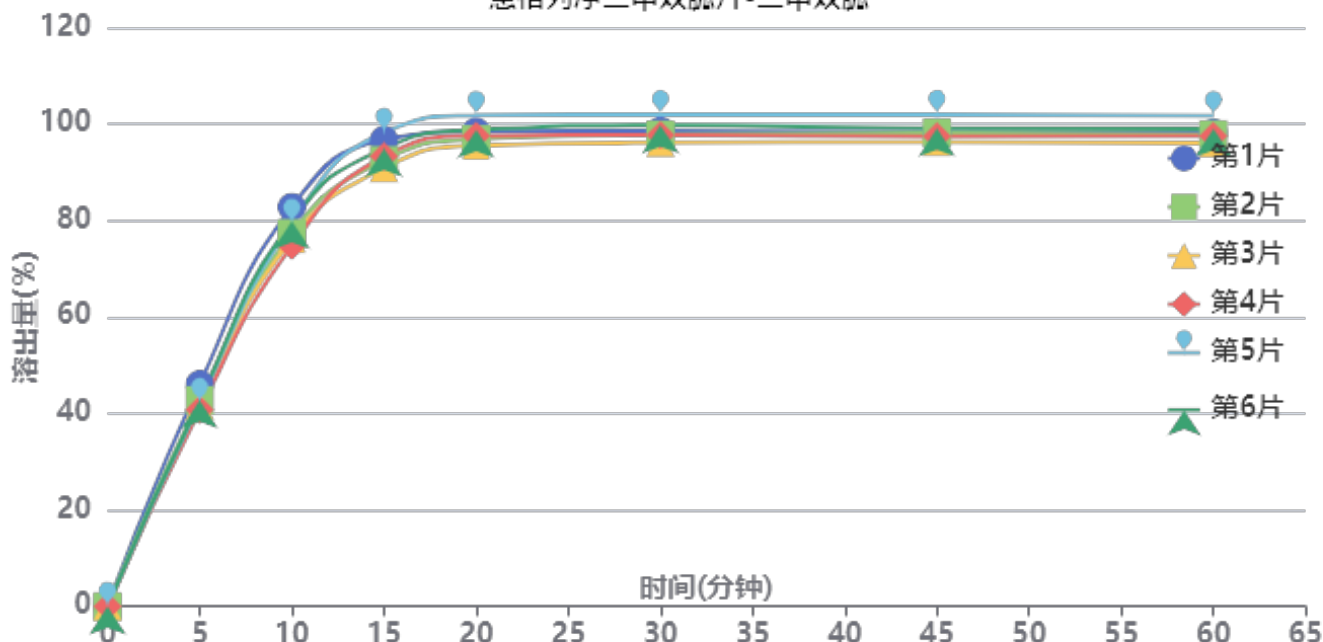
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.08	1009028	1009178	1010979	1010407	1010017	1009922	0.09
2	10.11	1008293	1008342				1008318	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
100190.67	99734.72	0.33	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-2024112921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	511580	-	511580	46.060	42.68	4.25	46.06	42.68	4.25
	2	474715	-	474715	42.741			42.74		
	3	462166	-	462166	41.611			41.61		
	4	452828	-	452828	40.770			40.77		
	5	469261	-	469261	42.249			42.25		
	6	474033	-	474033	42.679			42.68		
10min	1	918719	-	918719	82.716	78.32	3.70	82.79	78.39	3.70
	2	858401	-	858401	77.285			77.36		
	3	845321	-	845321	76.108			76.18		
	4	829213	-	829213	74.657			74.73		
	5	881213	-	881213	79.339			79.41		
	6	886383	-	886383	79.805			79.88		
15min	1	1071806	-	1071806	96.499	94.22	2.92	96.71	94.42	2.91
	2	1025117	-	1025117	92.295			92.50		
	3	1006993	-	1006993	90.664			90.86		
	4	1034296	-	1034296	93.122			93.31		
	5	1089034	-	1089034	98.050			98.25		
	6	1051913	-	1051913	94.708			94.91		
20min	1	1089054	-	1089054	98.052	97.81	2.16	98.43	98.16	2.16
	2	1071756	-	1071756	96.495			96.85		
	3	1057662	-	1057662	95.226			95.57		
	4	1079586	-	1079586	97.200			97.55		
	5	1126423	-	1126423	101.416			101.78		
	6	1093404	-	1093404	98.444			98.81		
30min	1	1089226	-	1089226	98.067	98.12	2.02	98.61	98.64	2.02
	2	1080588	-	1080588	97.290			97.80		
	3	1062221	-	1062221	95.636			96.14		
	4	1079505	-	1079505	97.192			97.70		
	5	1126026	-	1126026	101.381			101.92		
	6	1101456	-	1101456	99.169			99.69		
45min	1	1084253	-	1084253	97.620	97.85	1.94	98.32	98.54	1.94
	2	1082915	-	1082915	97.499			98.18		
	3	1062166	-	1062166	95.631			96.30		
	4	1074937	-	1074937	96.781			97.45		
	5	1124389	-	1124389	101.233			101.94		
	6	1092486	-	1092486	98.361			99.05		
60min	1	1081092	-	1081092	97.335	97.54	1.93	98.20	98.39	1.93
	2	1077593	-	1077593	97.020			97.86		
	3	1058157	-	1058157	95.270			96.09		
	4	1073654	-	1073654	96.665			97.50		
	5	1120325	-	1120325	100.867			101.74		
	6	1089658	-	1089658	98.106			98.96		
极限	1	1081428	-	1081428	97.365	97.37	1.79	98.39	98.38	1.79
	2	1076095	-	1076095	96.885			97.89		
	3	1056068	-	1056068	95.082			96.07		
	4	1074173	-	1074173	96.712			97.71		
	5	1114760	-	1114760	100.366			101.41		
	6	1086453	-	1086453	97.818			98.84		



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

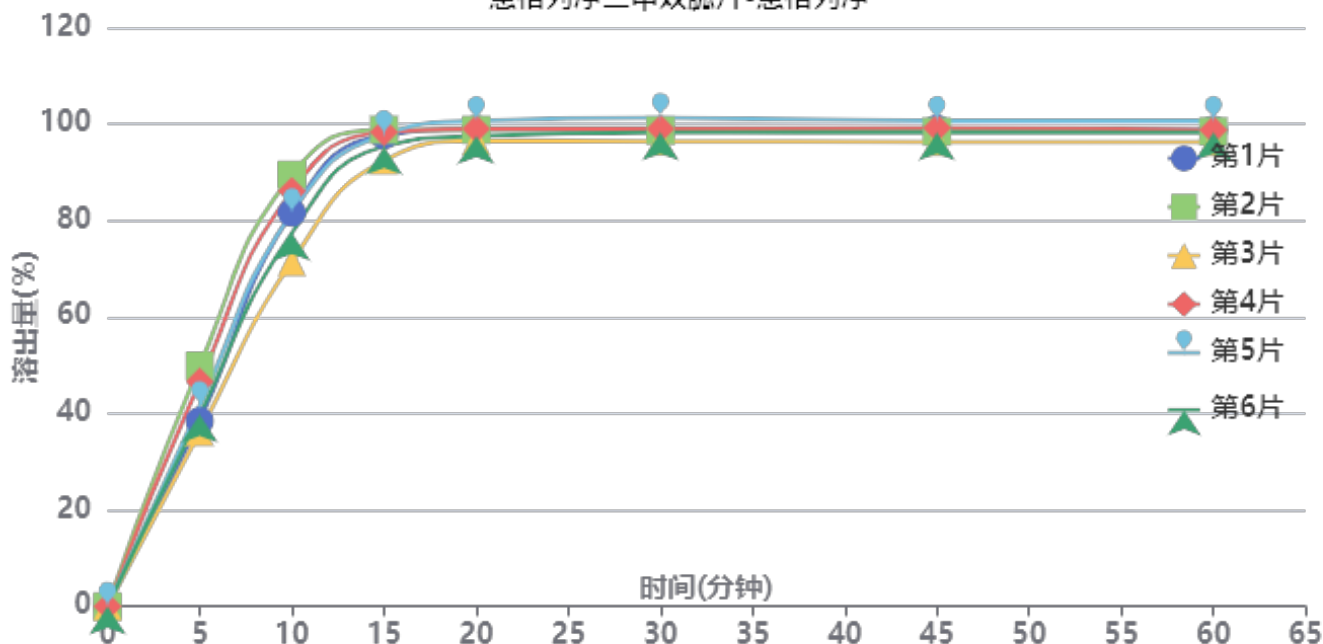
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.10	94323	94543	94219	94202	94894	94436	0.31
2	10.14	95008	95037				95022	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
9350.10		9371.01		0.16	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-2024120221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	39972	-	39972	38.432	42.05	12.34	38.43	42.05	12.34
	2	51845	-	51845	49.848			49.85		
	3	37604	-	37604	36.156			36.16		
	4	48407	-	48407	46.543			46.54		
	5	43247	-	43247	41.581			41.58		
	6	41307	-	41307	39.716			39.72		
10min	1	84830	-	84830	81.563	81.20	7.85	81.63	81.27	7.86
	2	92985	-	92985	89.403			89.49		
	3	74198	-	74198	71.340			71.40		
	4	89476	-	89476	86.030			86.11		
	5	84787	-	84787	81.521			81.59		
	6	80446	-	80446	77.347			77.41		
15min	1	101388	-	101388	97.483	96.53	2.48	97.68	96.74	2.50
	2	102537	-	102537	98.588			98.82		
	3	95975	-	95975	92.278			92.46		
	4	102015	-	102015	98.086			98.31		
	5	101502	-	101502	97.592			97.80		
	6	98974	-	98974	95.162			95.36		
20min	1	102489	-	102489	98.541	98.20	1.45	98.90	98.57	1.46
	2	102354	-	102354	98.412			98.81		
	3	100006	-	100006	96.154			96.49		
	4	102574	-	102574	98.623			99.01		
	5	104330	-	104330	100.312			100.68		
	6	101051	-	101051	97.159			97.51		
30min	1	102078	-	102078	98.146	98.19	1.61	98.67	98.72	1.62
	2	102039	-	102039	98.109			98.67		
	3	99713	-	99713	95.872			96.37		
	4	102403	-	102403	98.459			99.01		
	5	104839	-	104839	100.801			101.34		
	6	101669	-	101669	97.753			98.27		
45min	1	102289	-	102289	98.349	97.95	1.46	99.04	98.64	1.46
	2	101615	-	101615	97.701			98.43		
	3	99474	-	99474	95.643			96.30		
	4	102417	-	102417	98.472			99.19		
	5	103987	-	103987	99.982			100.68		
	6	101439	-	101439	97.532			98.21		
60min	1	101898	-	101898	97.973	97.70	1.43	98.83	98.56	1.44
	2	101498	-	101498	97.589			98.48		
	3	99294	-	99294	95.469			96.28		
	4	101813	-	101813	97.891			98.77		
	5	103833	-	103833	99.834			100.70		
	6	101336	-	101336	97.433			98.27		
极限	1	101887	-	101887	97.963	97.76	1.48	98.98	98.78	1.48
	2	101423	-	101423	97.516			98.57		
	3	99378	-	99378	95.550			96.52		
	4	101831	-	101831	97.909			98.95		
	5	104072	-	104072	100.063			101.10		
	6	101474	-	101474	97.566			98.57		



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

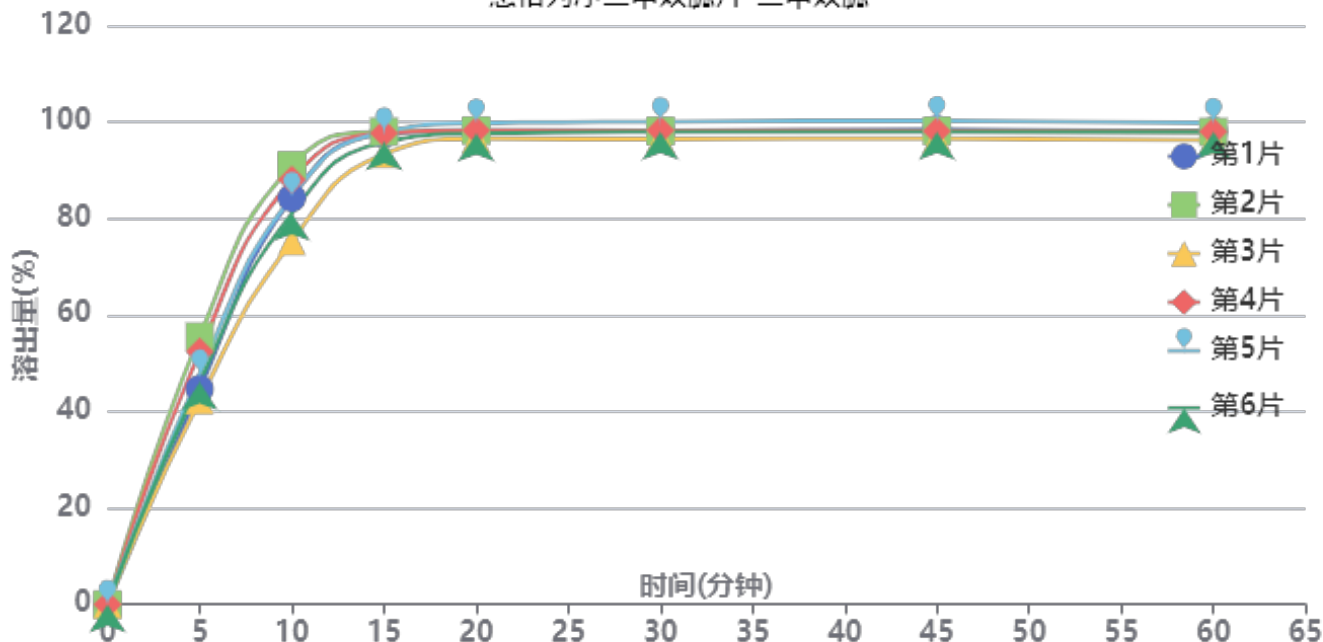
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.08	1008235	1008021	1009605	1007819	1008214	1008379	0.07
2	10.11	1015091	1014182				1014636	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
100037.60		100359.64		0.23	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-2024120221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	497042	-	497042	44.645	48.12	10.30	44.65	48.12	10.30
	2	618255	-	618255	55.533			55.53		
	3	471390	-	471390	42.341			42.34		
	4	583069	-	583069	52.372			52.37		
	5	531665	-	531665	47.755			47.76		
	6	513086	-	513086	46.086			46.09		
10min	1	937469	-	937469	84.205	83.95	6.52	84.28	84.03	6.52
	2	1012021	-	1012021	90.902			90.99		
	3	837206	-	837206	75.199			75.27		
	4	978852	-	978852	87.922			88.01		
	5	940240	-	940240	84.454			84.53		
	6	901998	-	901998	81.019			81.10		
15min	1	1083527	-	1083527	97.324	96.51	1.89	97.54	96.73	1.91
	2	1088415	-	1088415	97.763			98.01		
	3	1037368	-	1037368	93.178			93.37		
	4	1085101	-	1085101	97.466			97.70		
	5	1088176	-	1088176	97.742			97.96		
	6	1064229	-	1064229	95.591			95.80		
20min	1	1090293	-	1090293	97.932	97.74	1.07	98.31	98.12	1.07
	2	1089239	-	1089239	97.837			98.24		
	3	1070838	-	1070838	96.185			96.54		
	4	1089718	-	1089718	97.880			98.28		
	5	1106265	-	1106265	99.367			99.75		
	6	1082454	-	1082454	97.228			97.60		
30min	1	1086433	-	1086433	97.585	97.64	1.17	98.13	98.18	1.17
	2	1086135	-	1086135	97.559			98.13		
	3	1068627	-	1068627	95.986			96.50		
	4	1088183	-	1088183	97.743			98.30		
	5	1108210	-	1108210	99.541			100.09		
	6	1084339	-	1084339	97.397			97.93		
45min	1	1088904	-	1088904	97.807	97.57	1.20	98.51	98.28	1.21
	2	1084855	-	1084855	97.444			98.18		
	3	1067886	-	1067886	95.919			96.59		
	4	1084390	-	1084390	97.402			98.12		
	5	1108372	-	1108372	99.556			100.27		
	6	1083168	-	1083168	97.292			97.99		
60min	1	1082817	-	1082817	97.261	97.17	1.16	98.13	98.04	1.17
	2	1080787	-	1080787	97.078			97.97		
	3	1062724	-	1062724	95.456			96.29		
	4	1081502	-	1081502	97.142			98.03		
	5	1102219	-	1102219	99.003			99.88		
	6	1080526	-	1080526	97.055			97.91		
极限	1	1080063	-	1080063	97.013	96.90	1.14	98.04	97.93	1.15
	2	1077952	-	1077952	96.824			97.88		
	3	1060095	-	1060095	95.220			96.21		
	4	1078643	-	1078643	96.886			97.93		
	5	1098791	-	1098791	98.695			99.74		
	6	1077375	-	1077375	96.772			97.79		



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

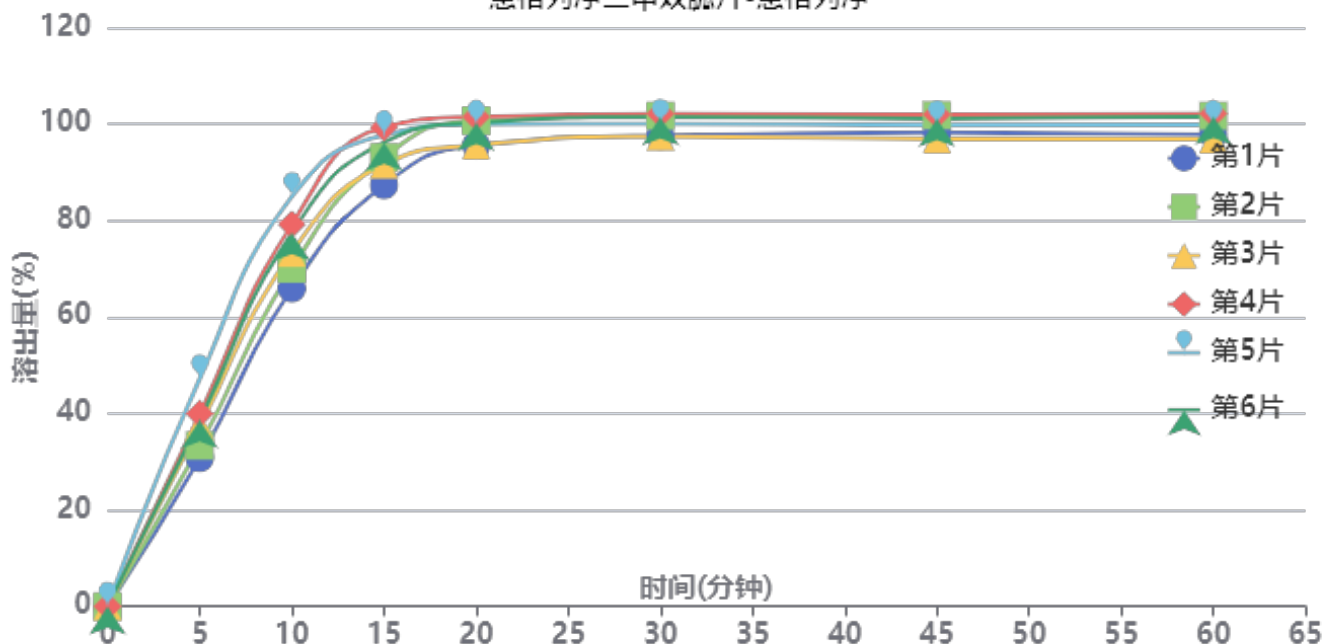
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.10	94694	94698	94563	94326	94548	94566	0.17
2	10.14	94656	94784				94720	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
9362.97		9341.22		0.17		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-2024120221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	31964	-	31964	30.761	37.87	15.05	30.76	37.87	15.05
	2	34656	-	34656	33.351			33.35		
	3	38909	-	38909	37.444			37.44		
	4	41481	-	41481	39.919			39.92		
	5	49011	-	49011	47.166			47.17		
	6	40089	-	40089	38.580			38.58		
10min	1	68461	-	68461	65.884	75.08	9.06	65.93	75.14	9.07
	2	72715	-	72715	69.977			70.03		
	3	76117	-	76117	73.251			73.31		
	4	82195	-	82195	79.101			79.17		
	5	88180	-	88180	84.860			84.94		
	6	80416	-	80416	77.389			77.45		
15min	1	90589	-	90589	87.179	94.02	4.69	87.34	94.21	4.70
	2	96528	-	96528	92.894			93.07		
	3	95003	-	95003	91.426			91.61		
	4	103019	-	103019	99.141			99.34		
	5	101303	-	101303	97.489			97.71		
	6	99777	-	99777	96.021			96.21		
20min	1	98985	-	98985	95.258	98.58	2.66	95.56	98.93	2.67
	2	104300	-	104300	100.373			100.70		
	3	99017	-	99017	95.289			95.63		
	4	105081	-	105081	101.125			101.49		
	5	103416	-	103416	99.523			99.91		
	6	103847	-	103847	99.937			100.29		
30min	1	100952	-	100952	97.151	99.56	2.09	97.62	100.06	2.09
	2	105190	-	105190	101.230			101.72		
	3	100702	-	100702	96.911			97.41		
	4	105572	-	105572	101.597			102.13		
	5	103440	-	103440	99.546			100.09		
	6	104848	-	104848	100.901			101.42		
45min	1	101450	-	101450	97.631	99.29	2.06	98.26	99.97	2.06
	2	105112	-	105112	101.155			101.82		
	3	100012	-	100012	96.247			96.90		
	4	105236	-	105236	101.274			101.98		
	5	102918	-	102918	99.043			99.76		
	6	104334	-	104334	100.406			101.09		
60min	1	100847	-	100847	97.050	99.15	2.21	97.84	99.99	2.21
	2	104839	-	104839	100.892			101.72		
	3	99821	-	99821	96.063			96.88		
	4	105250	-	105250	101.288			102.16		
	5	102824	-	102824	98.953			99.83		
	6	104592	-	104592	100.654			101.51		
极限	1	101370	-	101370	97.554	99.28	2.16	98.51	100.29	2.16
	2	104759	-	104759	100.815			101.81		
	3	99966	-	99966	96.203			97.18		
	4	105877	-	105877	101.891			102.93		
	5	102776	-	102776	98.907			99.95		
	6	104244	-	104244	100.319			101.34		



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

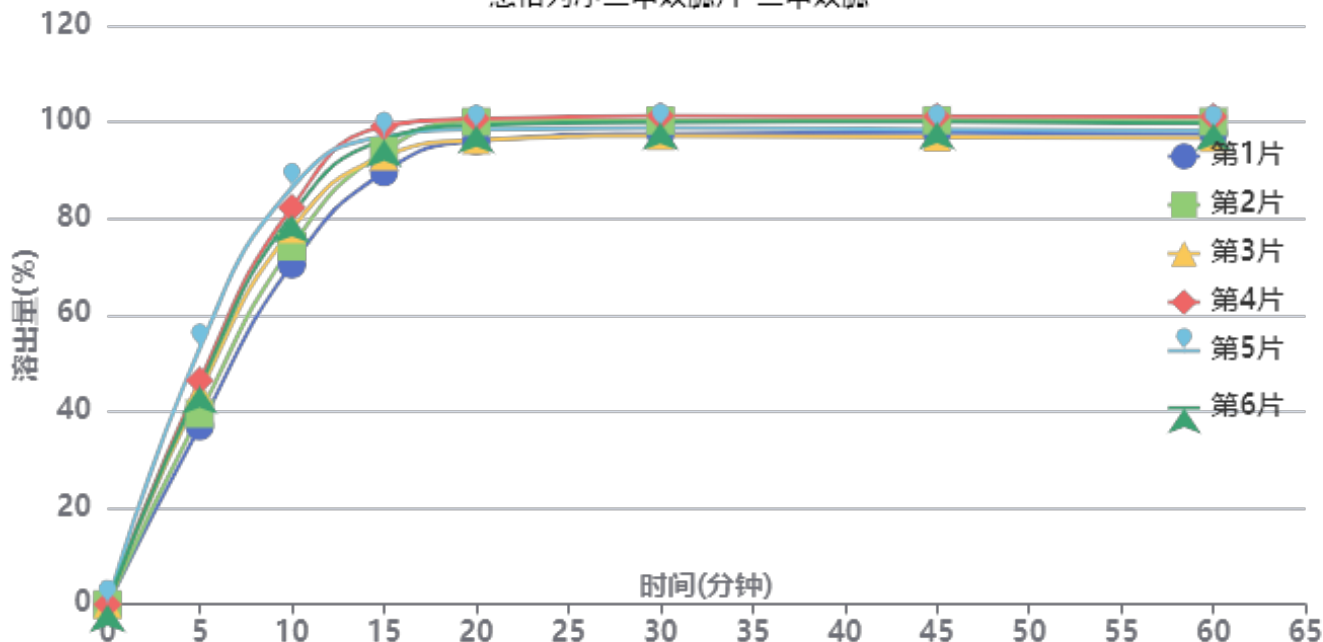
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.08	1012242	1011449	1010699	1010984	1009620	1010999	0.10
2	10.11	1007645	1008334				1007990	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
100297.52		99702.27		0.43	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-2024120221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	410099	-	410099	36.909	44.19	12.78	36.91	44.19	12.78
	2	439619	-	439619	39.566			39.57		
	3	488346	-	488346	43.952			43.95		
	4	515884	-	515884	46.430			46.43		
	5	589656	-	589656	53.070			53.07		
	6	502340	-	502340	45.211			45.21		
10min	1	782280	-	782280	70.406	78.58	7.30	70.47	78.65	7.30
	2	823844	-	823844	74.147			74.21		
	3	863779	-	863779	77.741			77.81		
	4	913326	-	913326	82.200			82.28		
	5	958943	-	958943	86.306			86.39		
	6	896200	-	896200	80.659			80.73		
15min	1	993827	-	993827	89.445	94.61	3.54	89.62	94.81	3.56
	2	1041799	-	1041799	93.763			93.95		
	3	1029872	-	1029872	92.689			92.89		
	4	1098330	-	1098330	98.851			99.07		
	5	1075279	-	1075279	96.776			97.01		
	6	1068072	-	1068072	96.127			96.34		
20min	1	1063824	-	1063824	95.745	98.11	1.97	96.07	98.48	1.98
	2	1107888	-	1107888	99.711			100.06		
	3	1065351	-	1065351	95.883			96.24		
	4	1114506	-	1114506	100.307			100.69		
	5	1089890	-	1089890	98.091			98.48		
	6	1099460	-	1099460	98.952			99.32		
30min	1	1078635	-	1078635	97.078	98.65	1.64	97.57	99.17	1.65
	2	1108746	-	1108746	99.788			100.30		
	3	1073400	-	1073400	96.607			97.12		
	4	1119220	-	1119220	100.731			101.28		
	5	1091365	-	1091365	98.224			98.78		
	6	1104945	-	1104945	99.446			99.98		
45min	1	1079285	-	1079285	97.137	98.42	1.67	97.79	99.11	1.67
	2	1107498	-	1107498	99.676			100.35		
	3	1069024	-	1069024	96.213			96.89		
	4	1115890	-	1115890	100.431			101.15		
	5	1085951	-	1085951	97.737			98.46		
	6	1103373	-	1103373	99.305			100.01		
60min	1	1075120	-	1075120	96.762	98.07	1.69	97.57	98.93	1.69
	2	1102797	-	1102797	99.253			100.10		
	3	1065371	-	1065371	95.884			96.72		
	4	1113488	-	1113488	100.215			101.10		
	5	1082455	-	1082455	97.422			98.31		
	6	1098942	-	1098942	98.906			99.77		
极限	1	1072448	-	1072448	96.521	97.84	1.68	97.49	98.86	1.68
	2	1103431	-	1103431	99.310			100.32		
	3	1063213	-	1063213	95.690			96.69		
	4	1109103	-	1109103	99.820			100.87		
	5	1079615	-	1079615	97.166			98.21		
	6	1094755	-	1094755	98.529			99.56		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



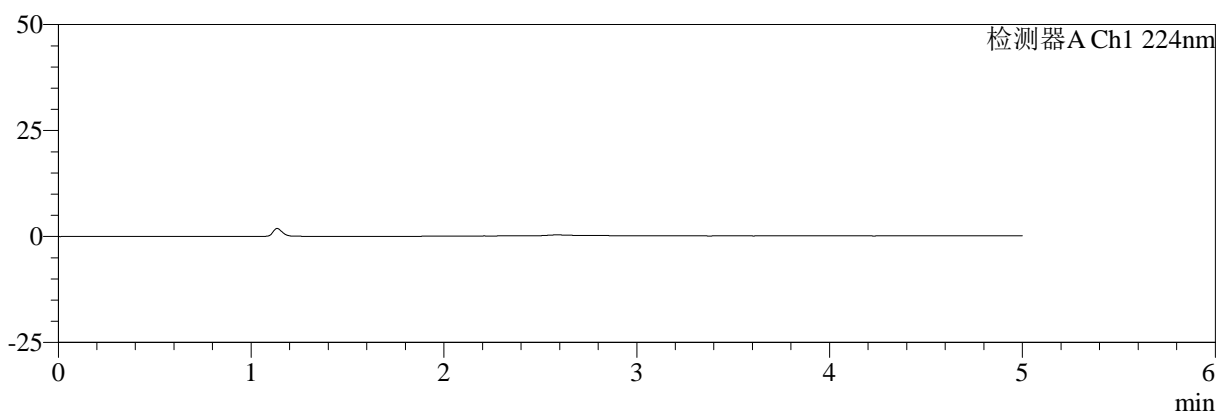
SMF-4034

<样品信息>

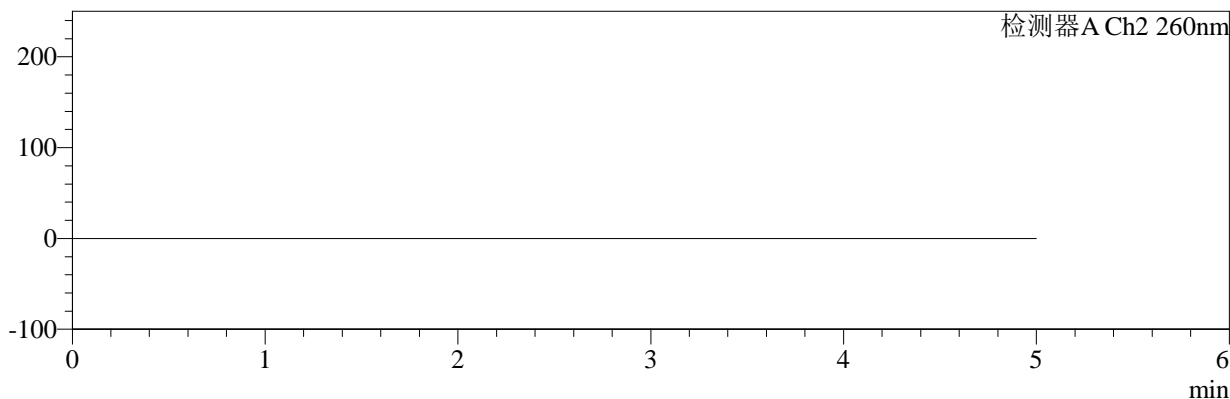
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-262-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



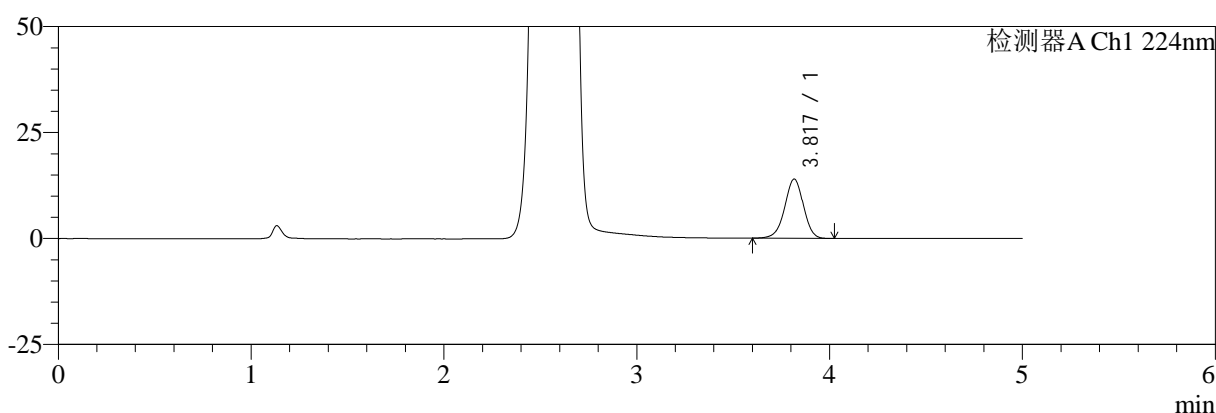
SMF-4034

<样品信息>

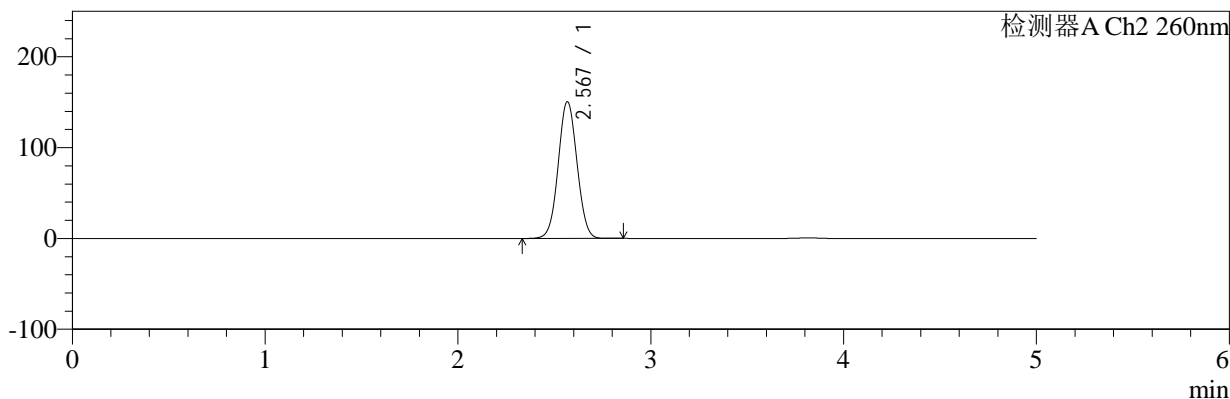
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-263-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	94030	100.000	13935	7561	0.965	--
总计		94030	100.000	13935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1009028	100.000	149787	3369	1.041	--
总计		1009028	100.000	149787			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



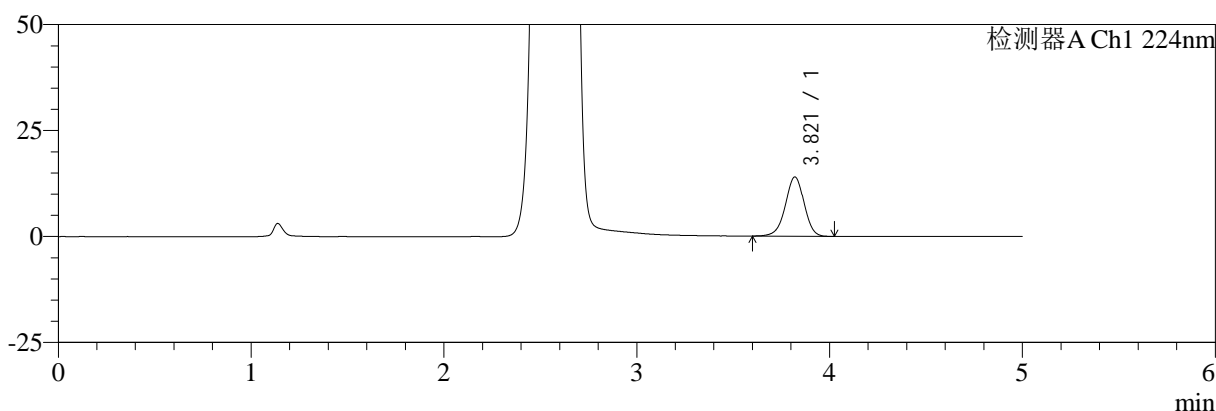
SMF-4034

<样品信息>

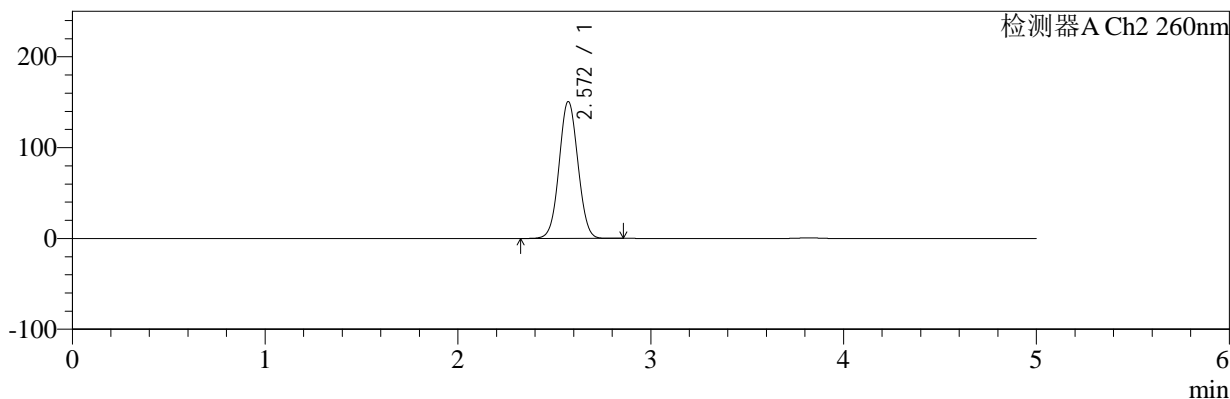
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-264-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	94256	100.000	13986	7555	0.962	--
总计		94256	100.000	13986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	1009178	100.000	150632	3391	1.041	--
总计		1009178	100.000	150632			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



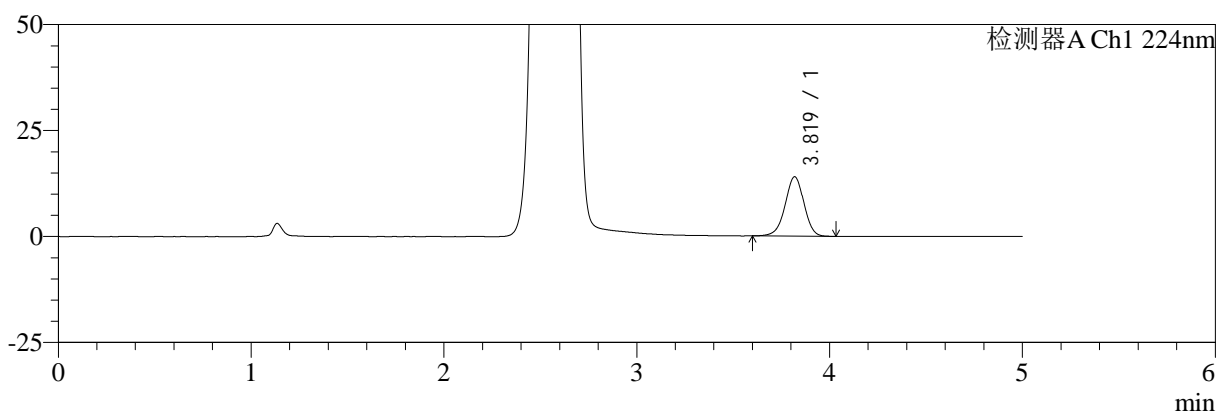
SMF-4034

<样品信息>

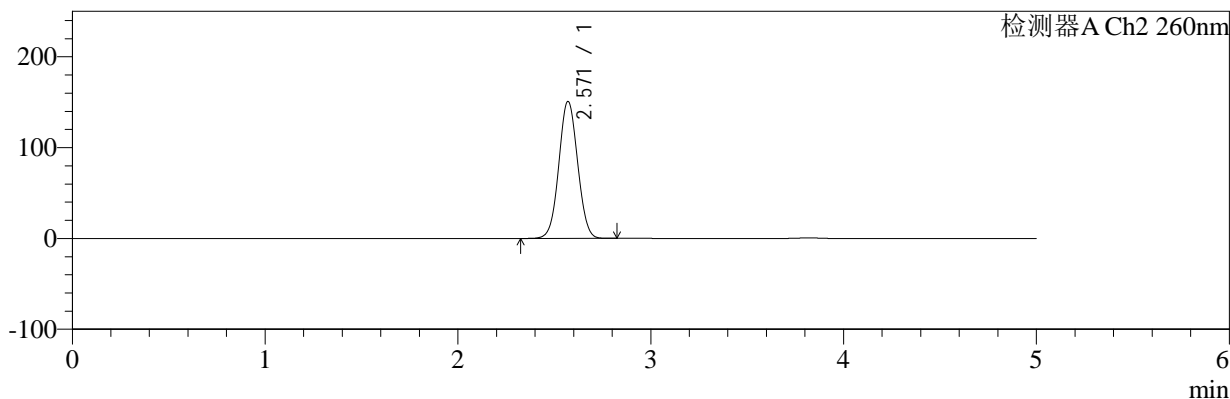
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-265-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	94573	100.000	13988	7487	0.966	--
总计		94573	100.000	13988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	1010979	100.000	150648	3377	1.040	--
总计		1010979	100.000	150648			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



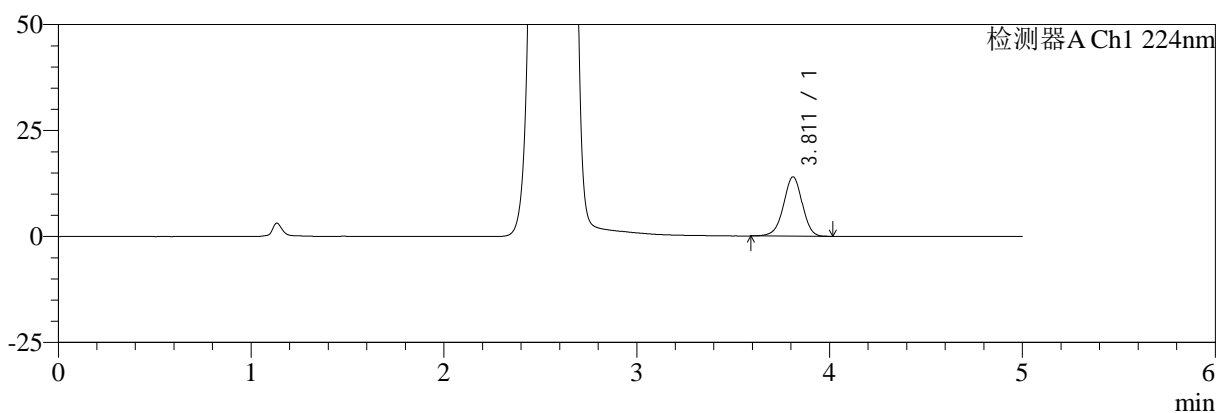
SMF-4034

<样品信息>

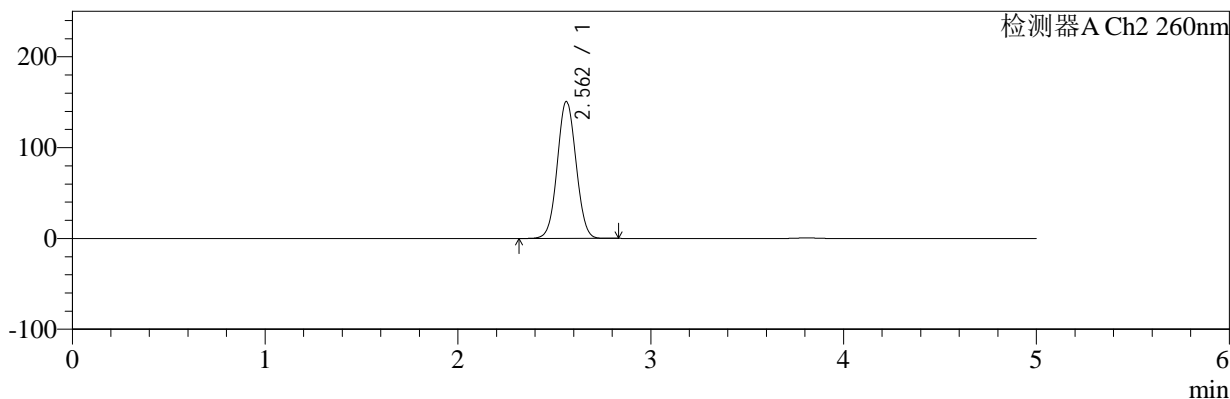
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-266-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:00:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.811	94453	100.000	13982	7508	0.964	--
总计		94453	100.000	13982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1010407	100.000	150715	3363	1.041	--
总计		1010407	100.000	150715			

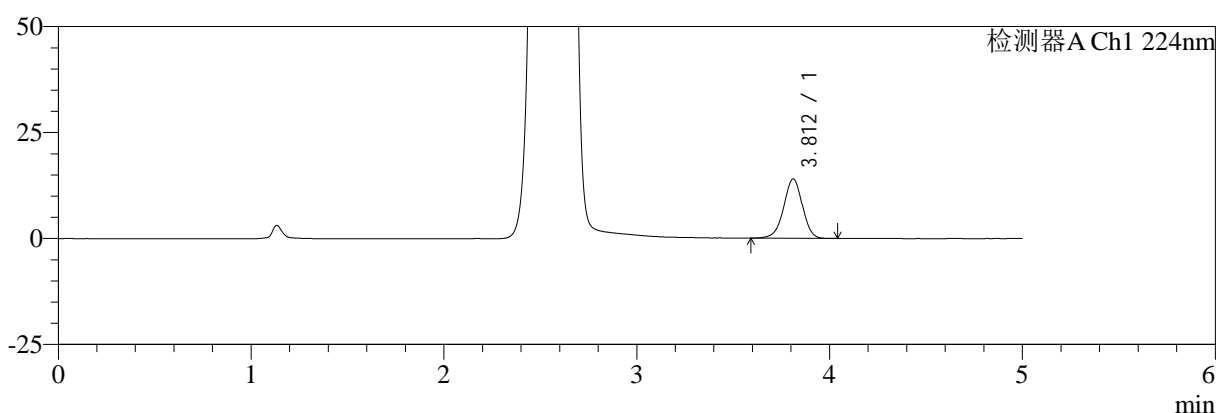
图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

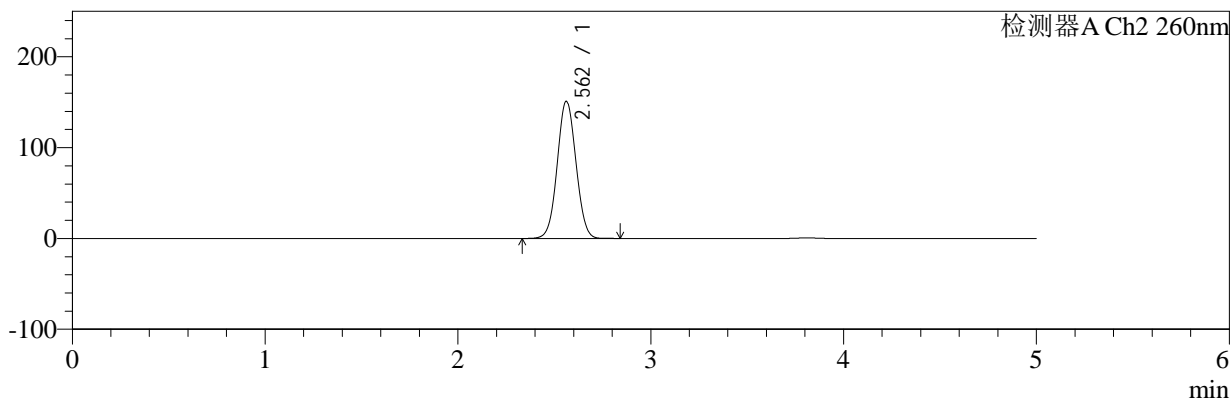
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-267-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	94532	100.000	14009	7515	0.963	--
总计		94532	100.000	14009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1010017	100.000	151041	3381	1.041	--
总计		1010017	100.000	151041			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



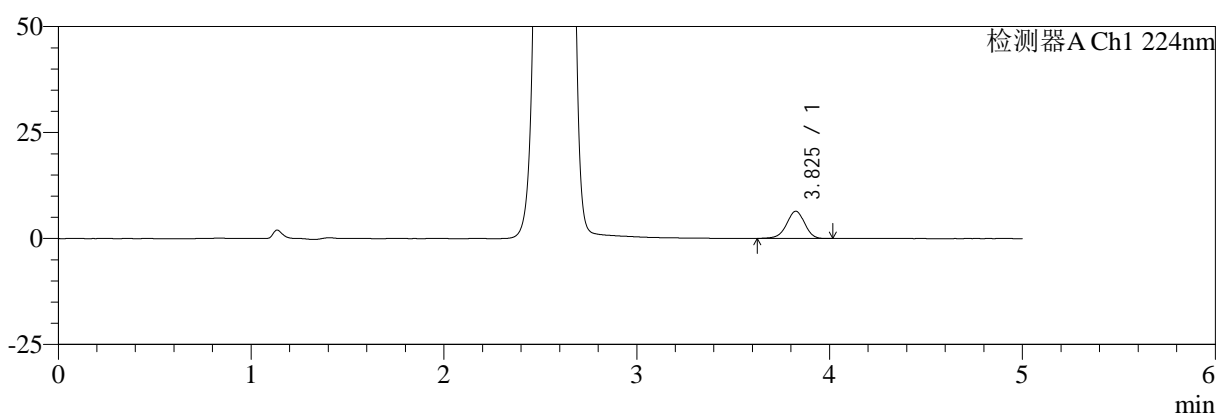
SMF-4034

<样品信息>

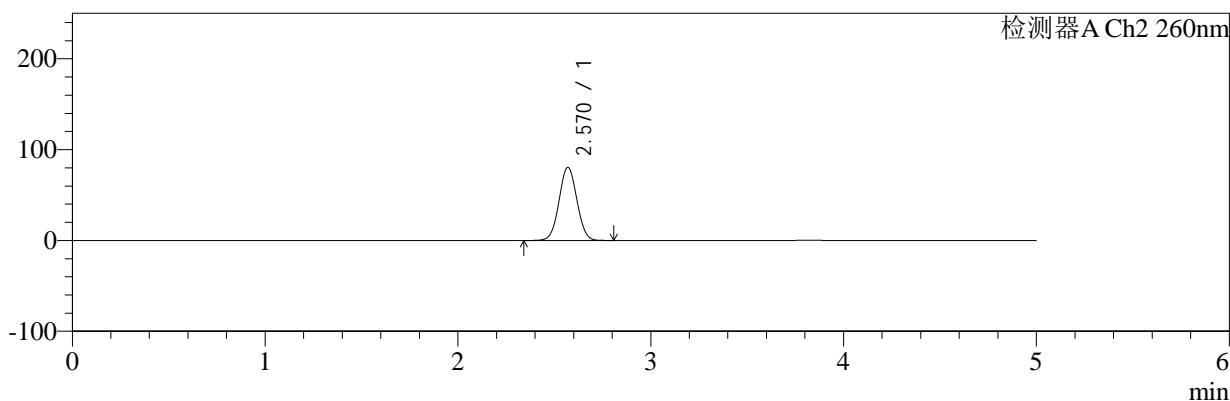
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-268-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	41724	100.000	6411	8181	0.954	--
总计		41724	100.000	6411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	511580	100.000	80338	3737	1.031	--
总计		511580	100.000	80338			

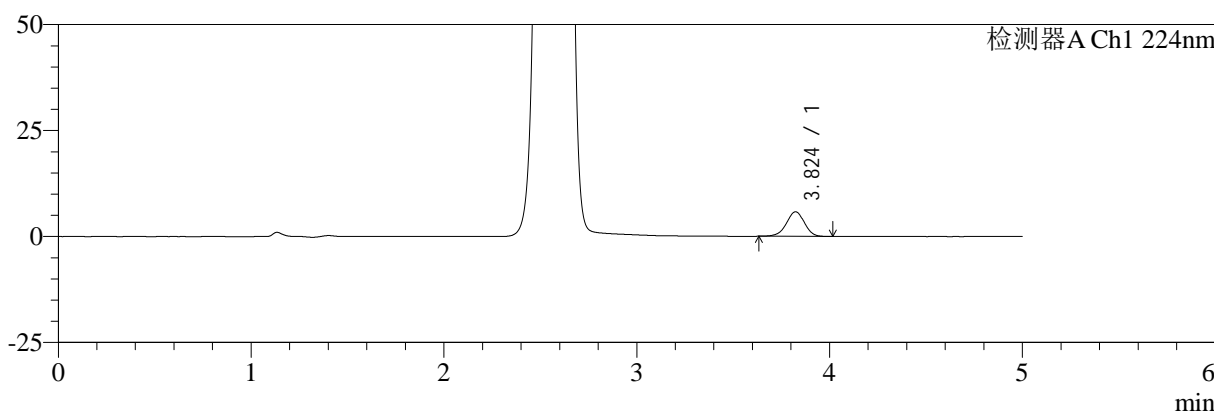
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

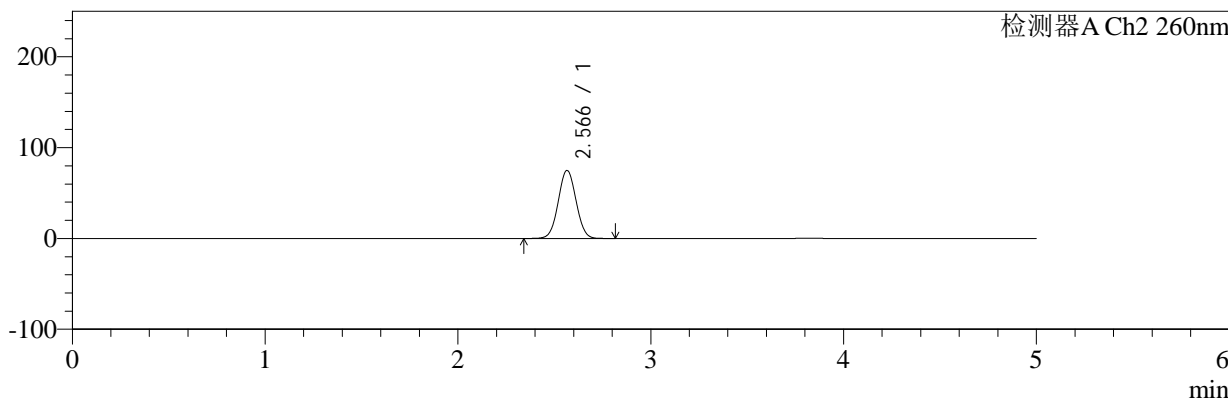
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-269-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:16:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	37499	100.000	5792	8218	0.955	--
总计		37499	100.000	5792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	474715	100.000	74677	3744	1.033	--
总计		474715	100.000	74677			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



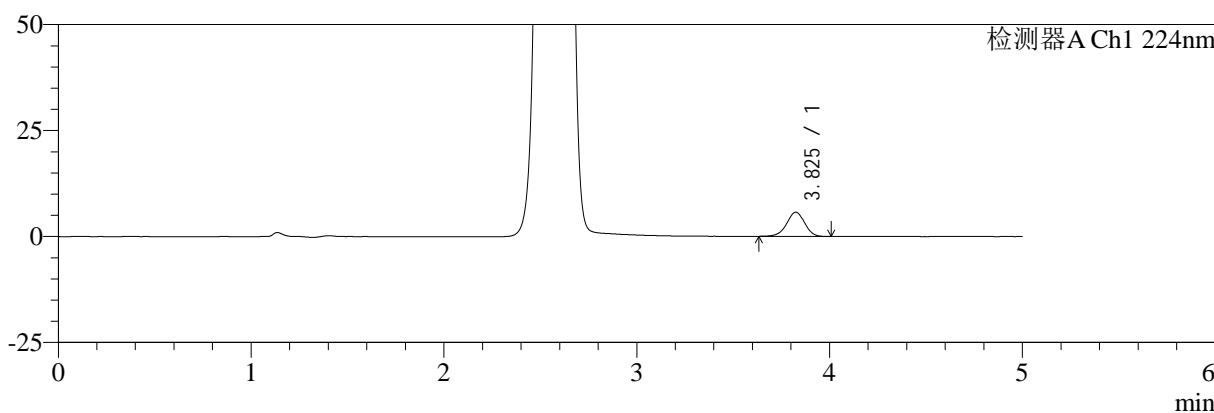
SMF-4034

<样品信息>

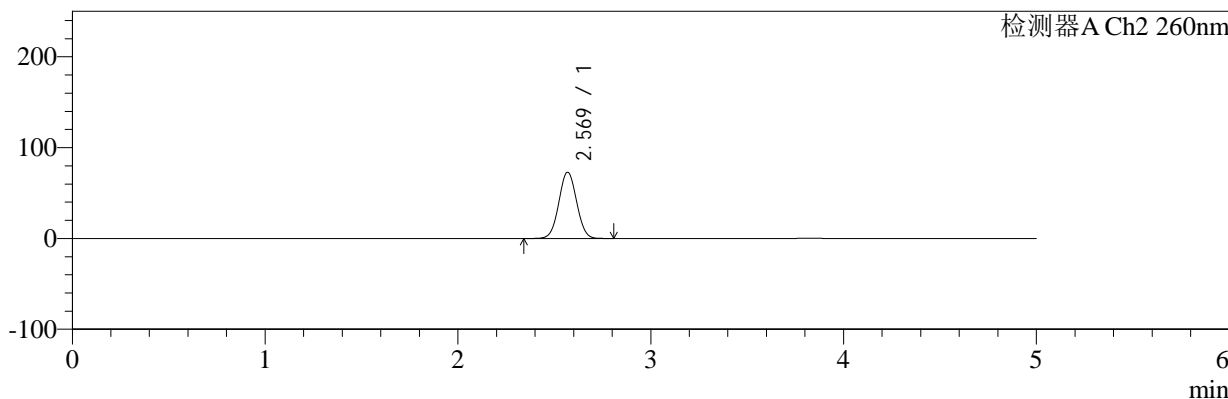
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-270-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	36869	100.000	5686	8240	0.957	--
总计		36869	100.000	5686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	462166	100.000	72718	3758	1.031	--
总计		462166	100.000	72718			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



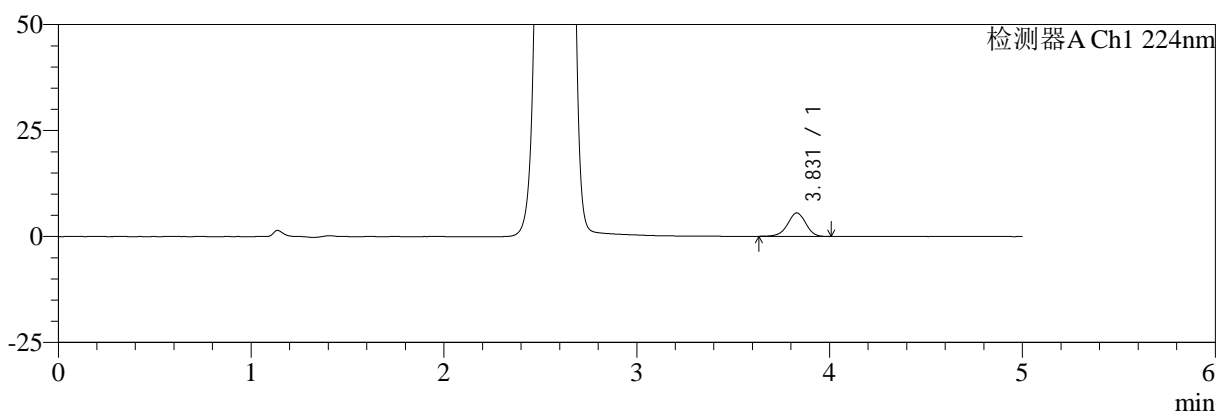
SMF-4034

<样品信息>

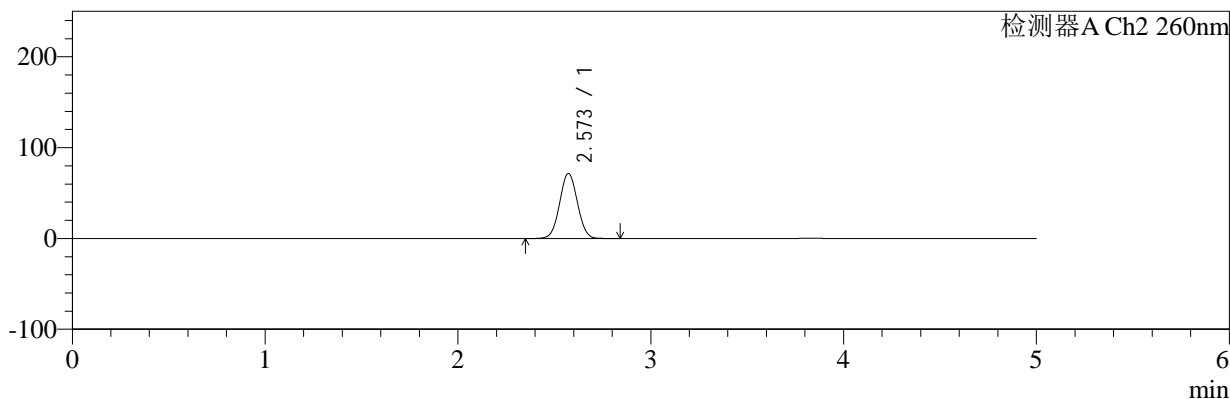
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-271-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:27:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	35826	100.000	5537	8184	0.951	--
总计		35826	100.000	5537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	452828	100.000	71393	3779	1.031	--
总计		452828	100.000	71393			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



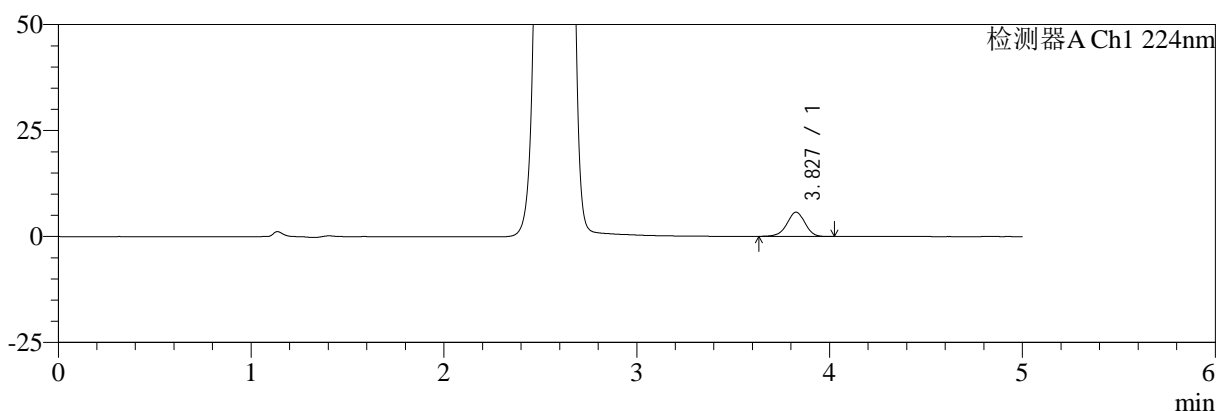
SMF-4034

<样品信息>

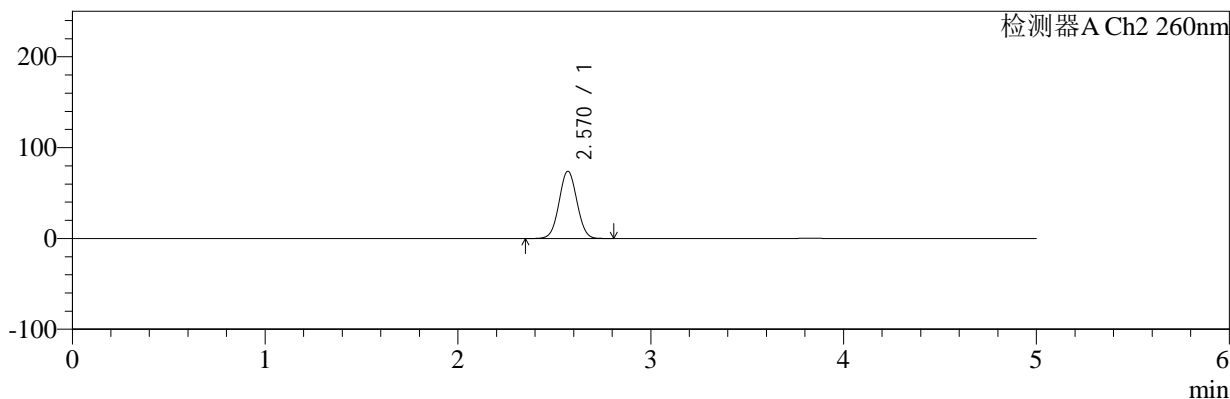
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-272-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	37094	100.000	5711	8187	0.953	--
总计		37094	100.000	5711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	469261	100.000	73935	3762	1.032	--
总计		469261	100.000	73935			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



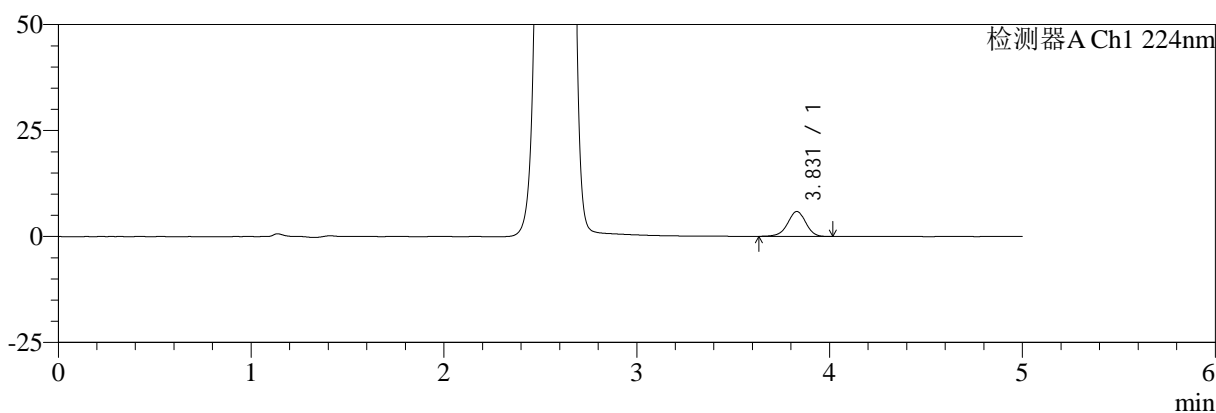
SMF-4034

<样品信息>

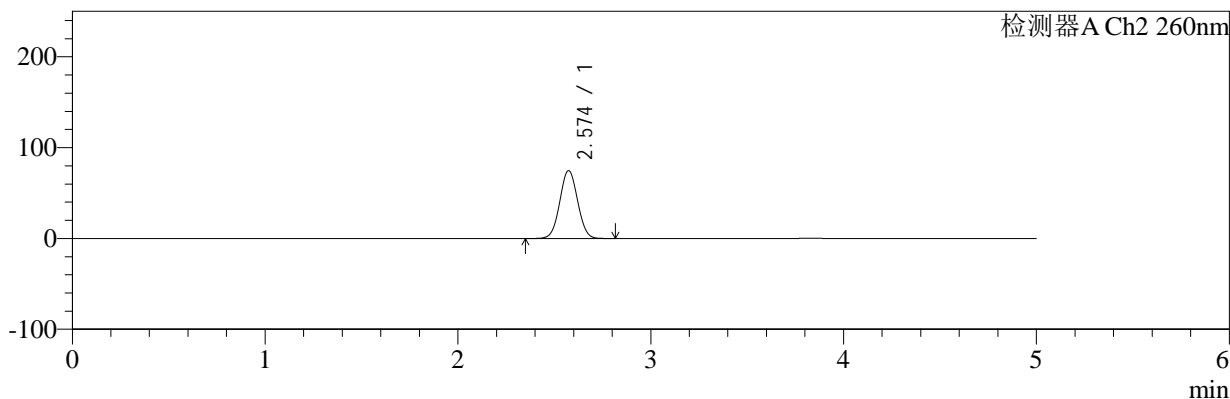
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-273-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:38:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	38102	100.000	5878	8188	0.952	--
总计		38102	100.000	5878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	474033	100.000	74540	3758	1.032	--
总计		474033	100.000	74540			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



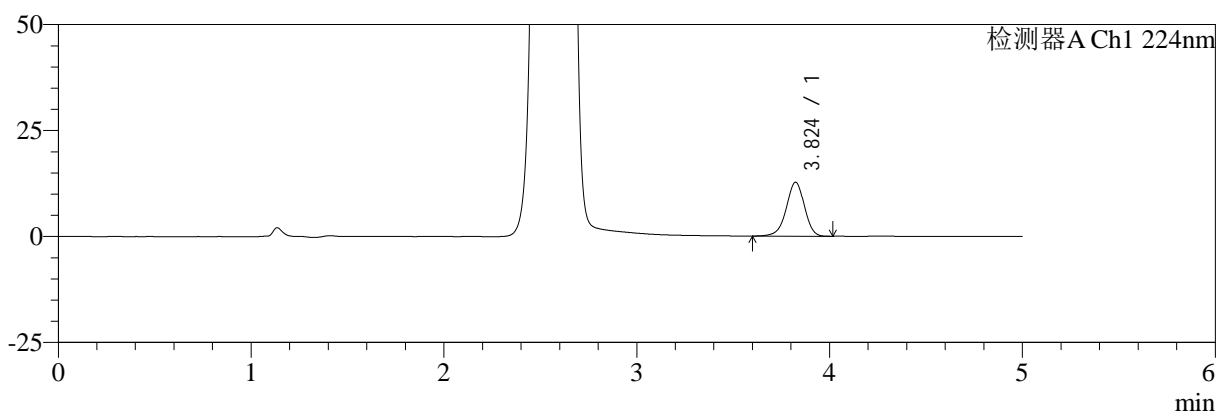
SMF-4034

<样品信息>

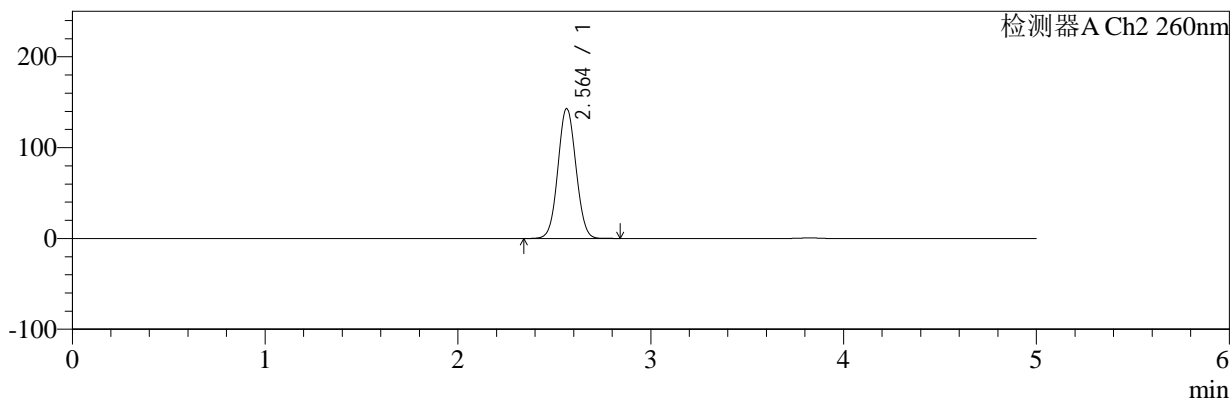
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-274-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	82732	100.000	12713	8176	0.949	--
总计		82732	100.000	12713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	918719	100.000	143041	3661	1.050	--
总计		918719	100.000	143041			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



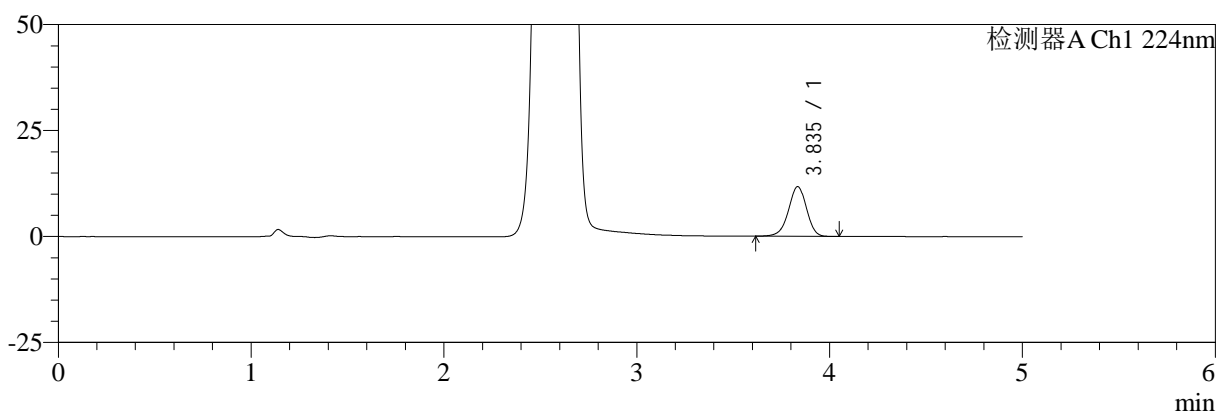
SMF-4034

<样品信息>

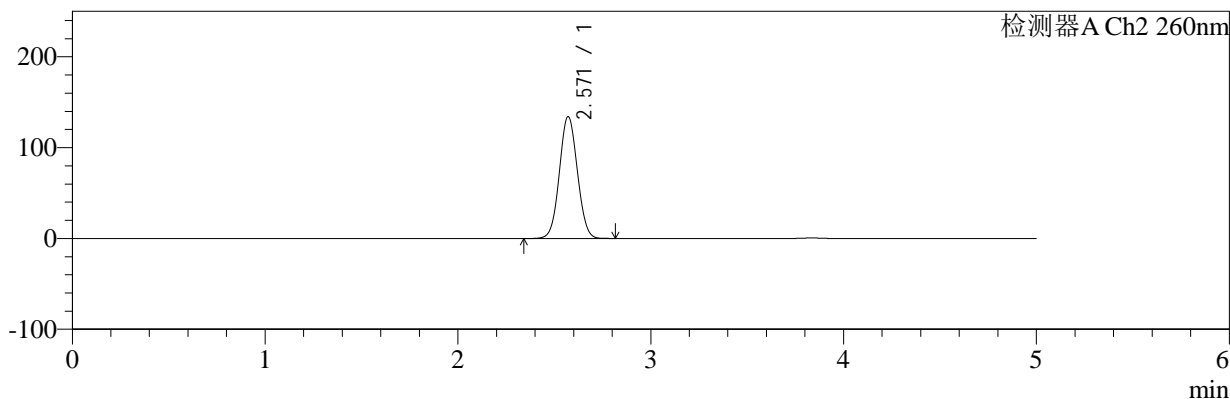
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-275-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	76279	100.000	11698	8210	0.950	--
总计		76279	100.000	11698			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	858401	100.000	133943	3693	1.048	--
总计		858401	100.000	133943			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



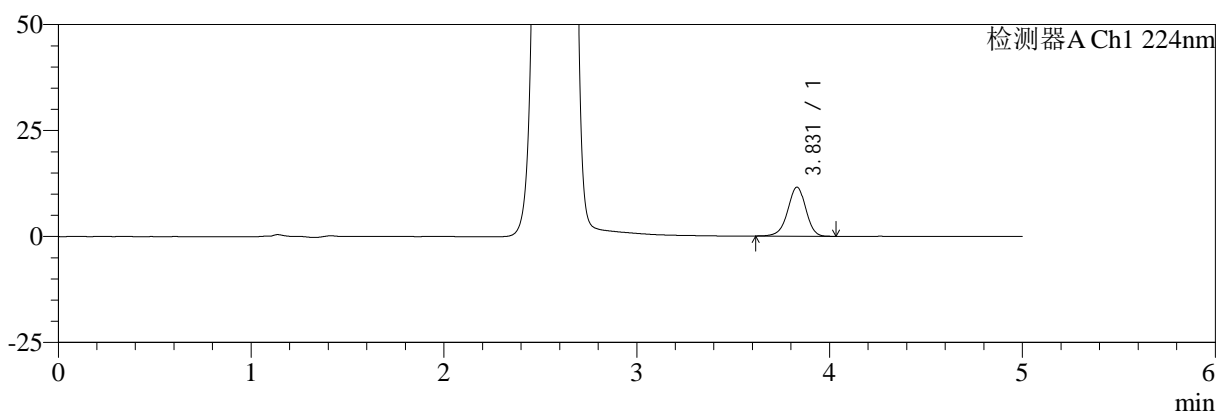
SMF-4034

<样品信息>

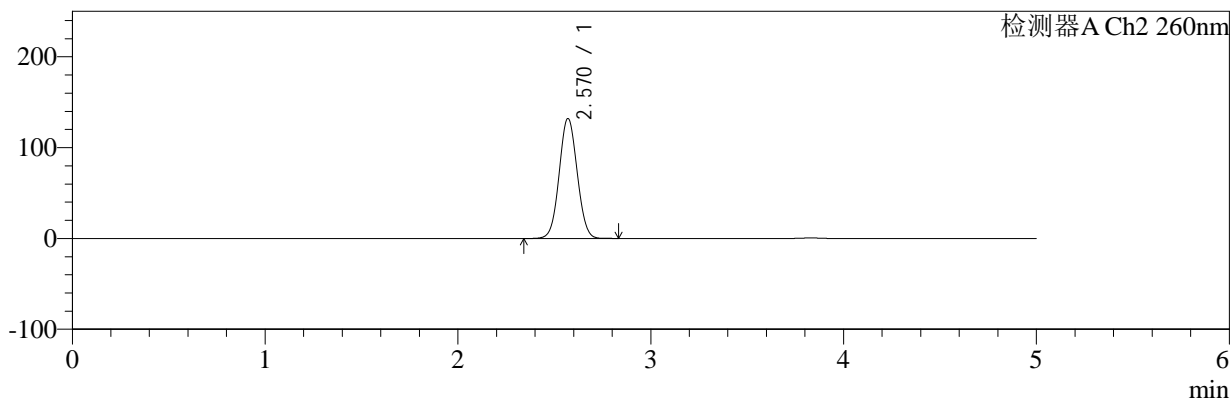
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-276-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:54:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	75083	100.000	11564	8196	0.951	--
总计		75083	100.000	11564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	845321	100.000	131862	3696	1.047	--
总计		845321	100.000	131862			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



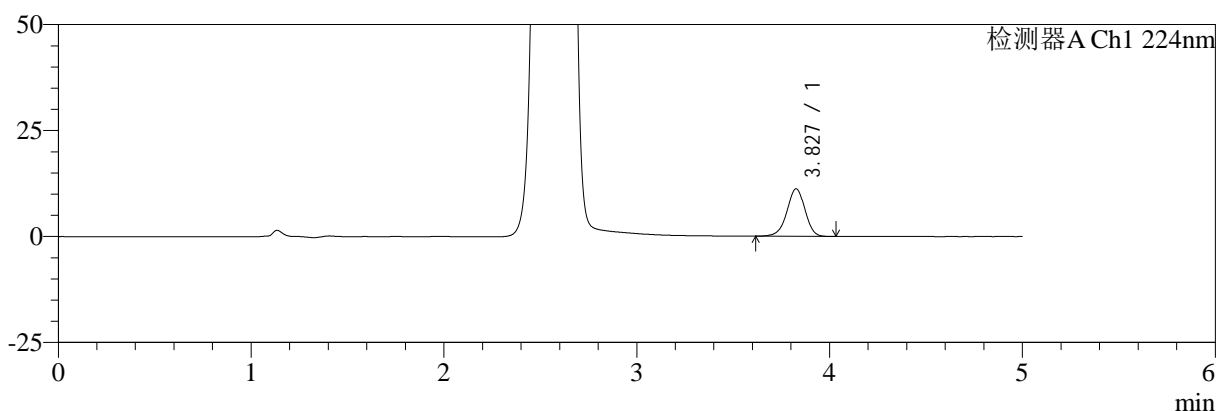
SMF-4034

<样品信息>

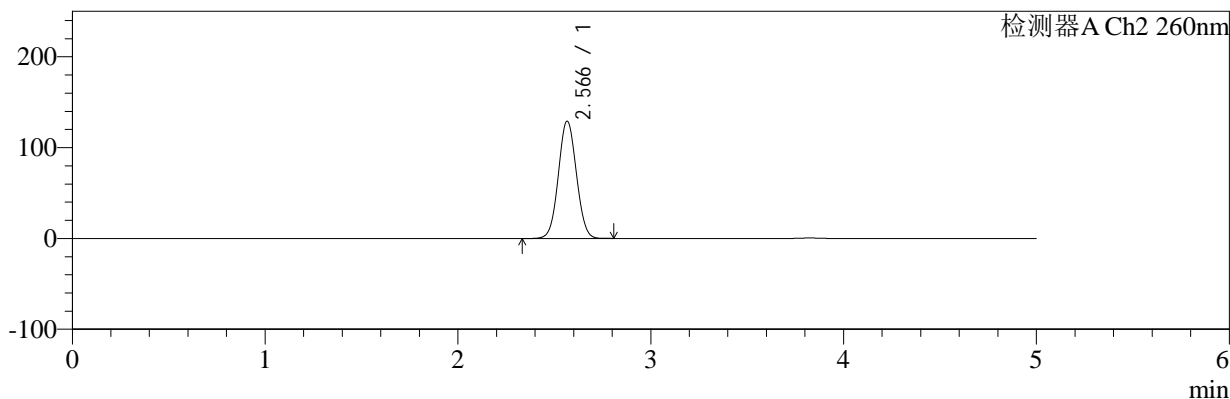
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-277-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	72675	100.000	11193	8206	0.954	--
总计		72675	100.000	11193			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	829213	100.000	128762	3658	1.046	--
总计		829213	100.000	128762			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



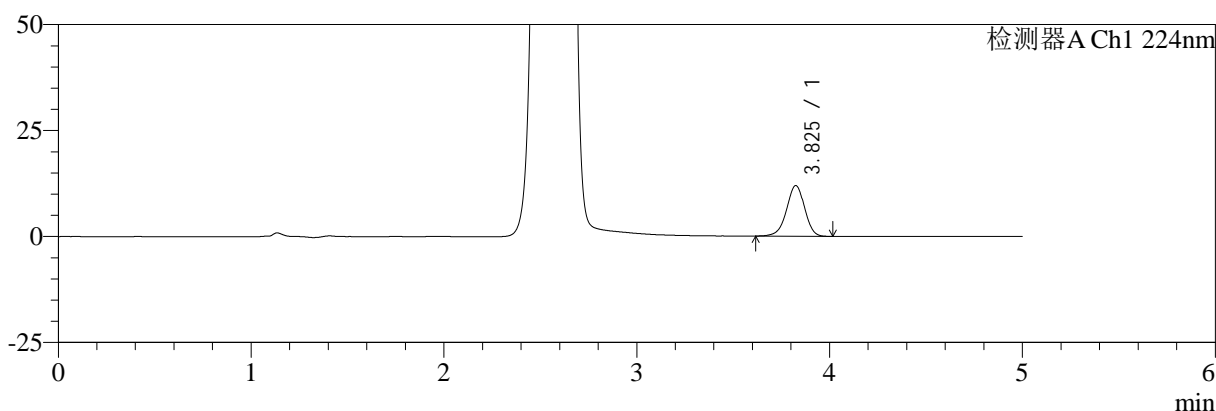
SMF-4034

<样品信息>

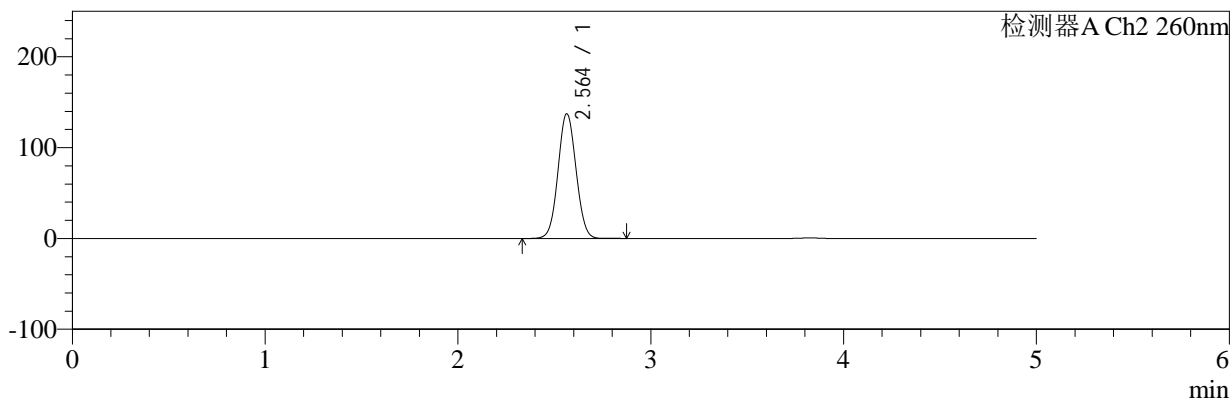
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-278-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	77627	100.000	11925	8185	0.951	--
总计		77627	100.000	11925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	881213	100.000	137277	3666	1.048	--
总计		881213	100.000	137277			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



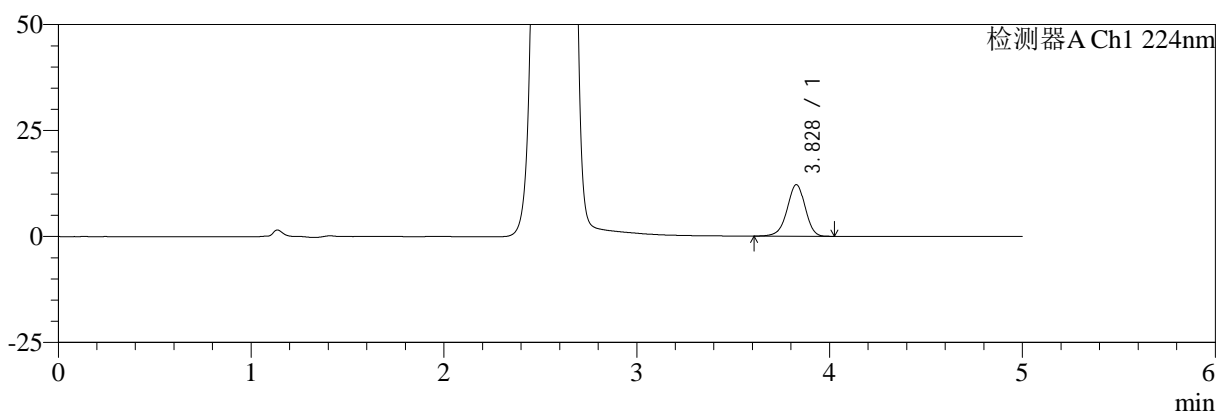
SMF-4034

<样品信息>

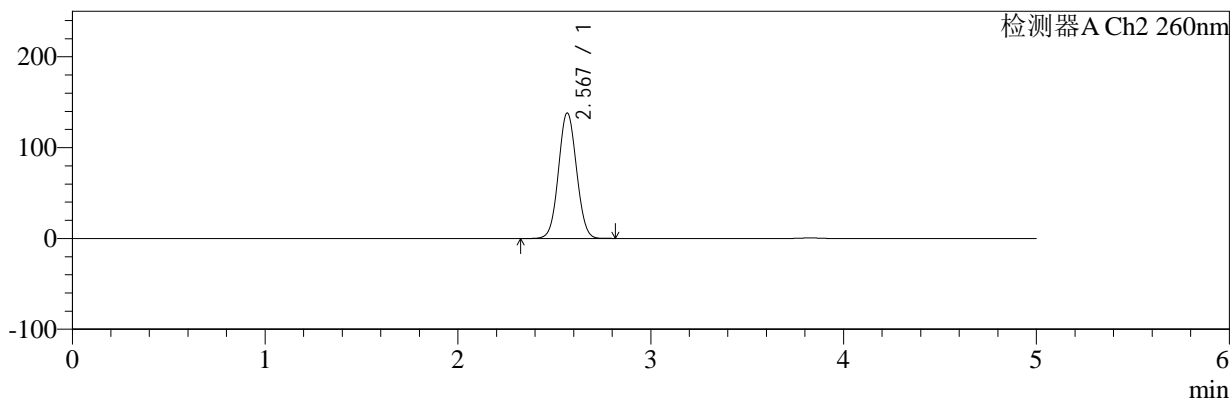
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-279-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	78876	100.000	12151	8197	0.949	--
总计		78876	100.000	12151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	886383	100.000	137657	3670	1.050	--
总计		886383	100.000	137657			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



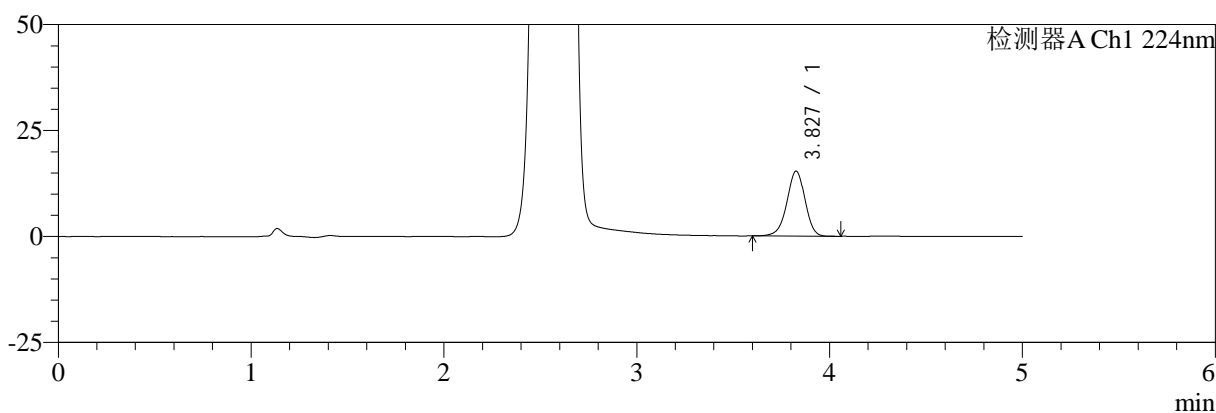
SMF-4034

<样品信息>

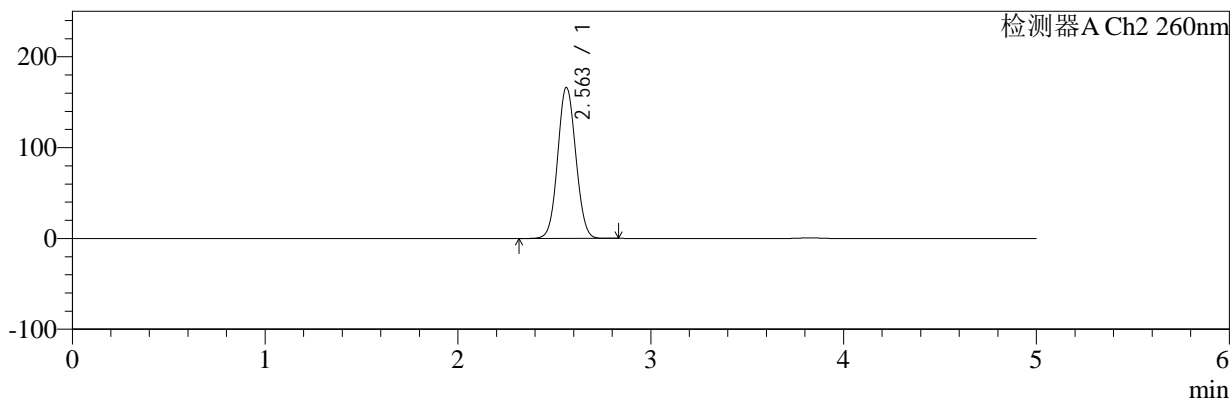
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-280-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:15:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	99951	100.000	15309	8147	0.952	--
总计		99951	100.000	15309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1071806	100.000	166326	3633	1.057	--
总计		1071806	100.000	166326			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



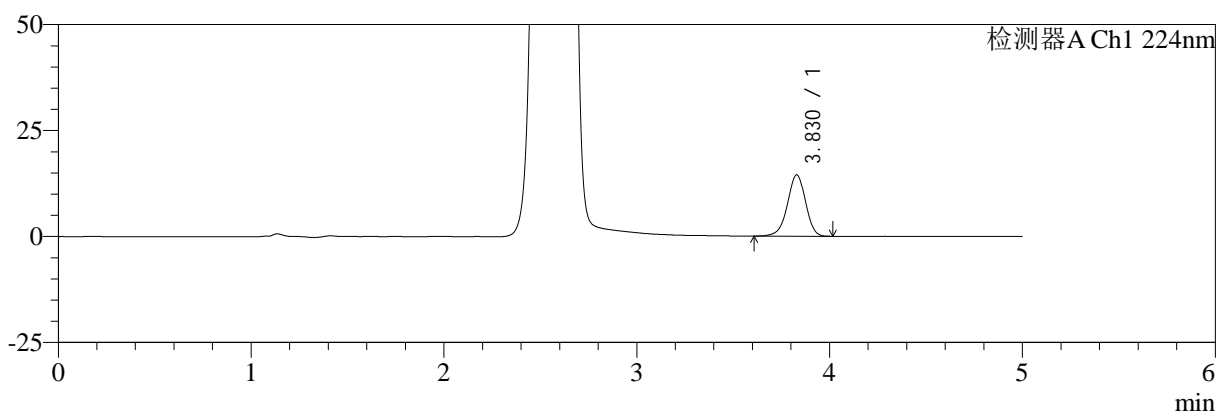
SMF-4034

<样品信息>

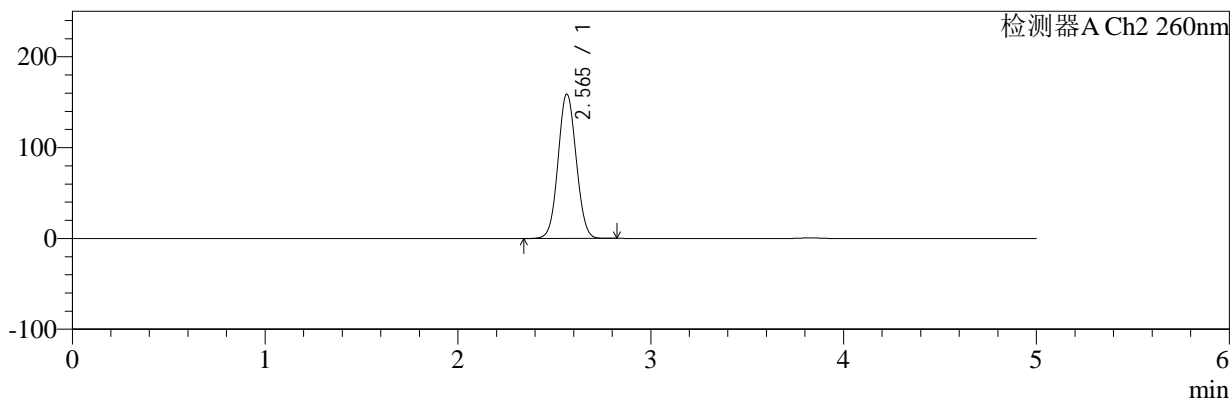
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-281-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	93955	100.000	14483	8180	0.949	--
总计		93955	100.000	14483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1025117	100.000	158796	3629	1.054	--
总计		1025117	100.000	158796			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



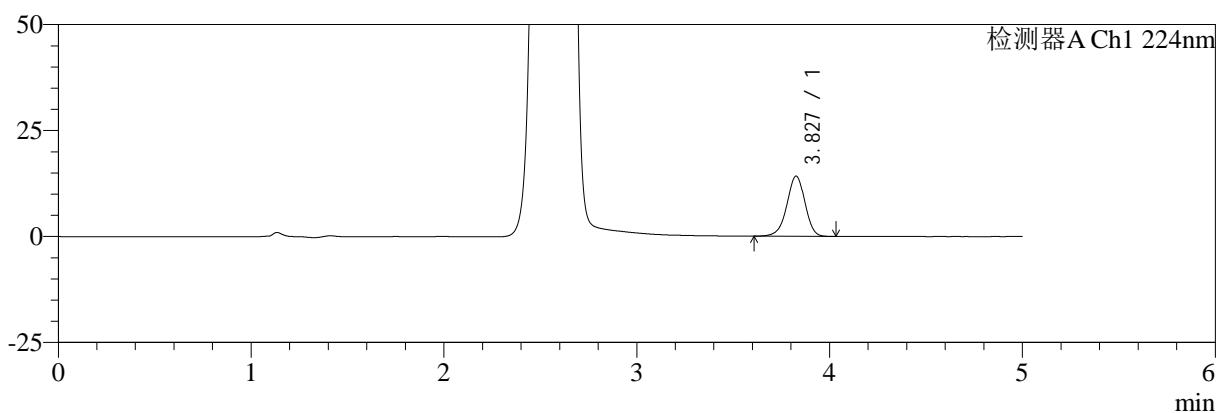
SMF-4034

<样品信息>

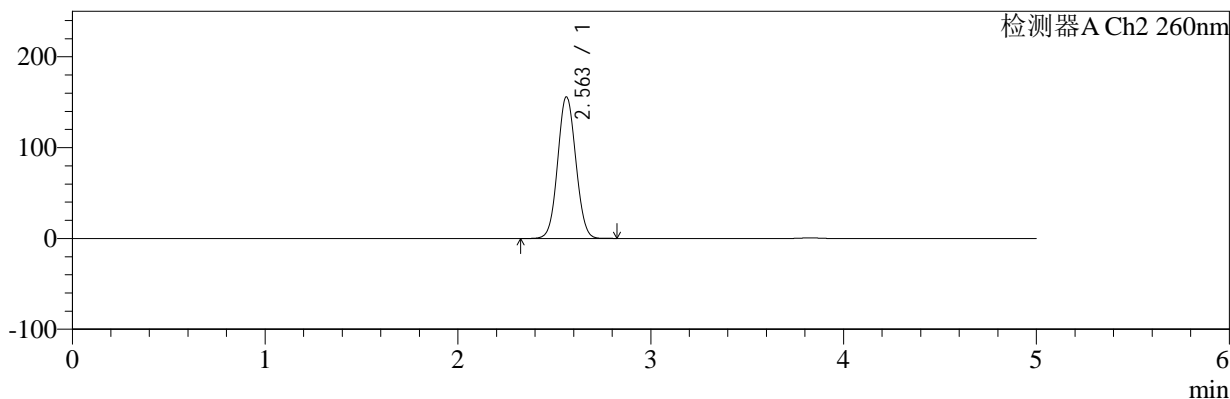
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-282-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	92217	100.000	14173	8166	0.950	--
总计		92217	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1006993	100.000	155981	3620	1.055	--
总计		1006993	100.000	155981			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



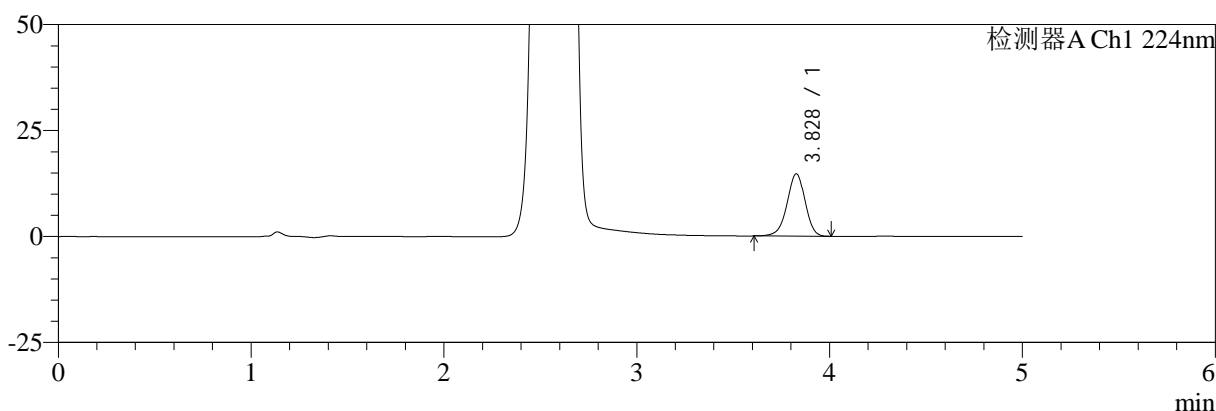
SMF-4034

<样品信息>

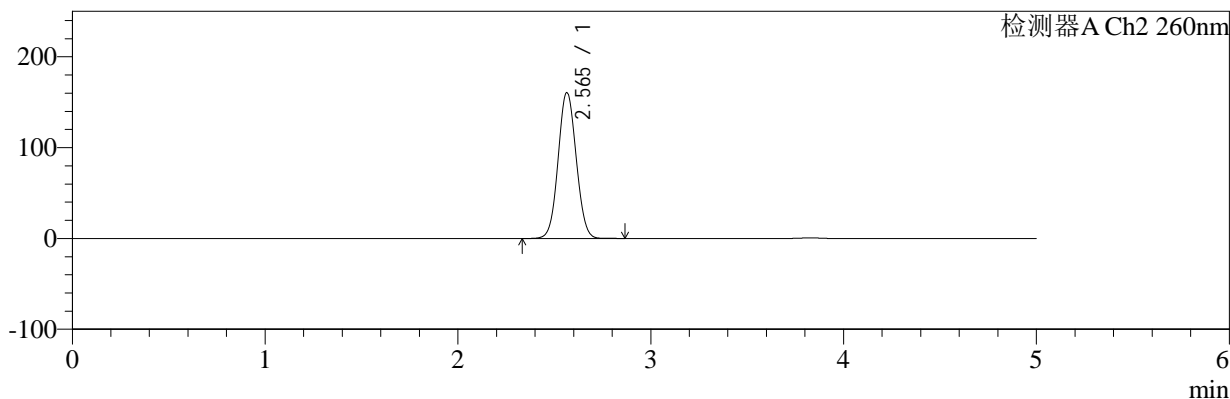
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-283-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:31:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	95422	100.000	14681	8175	0.952	--
总计		95422	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1034296	100.000	160537	3650	1.055	--
总计		1034296	100.000	160537			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



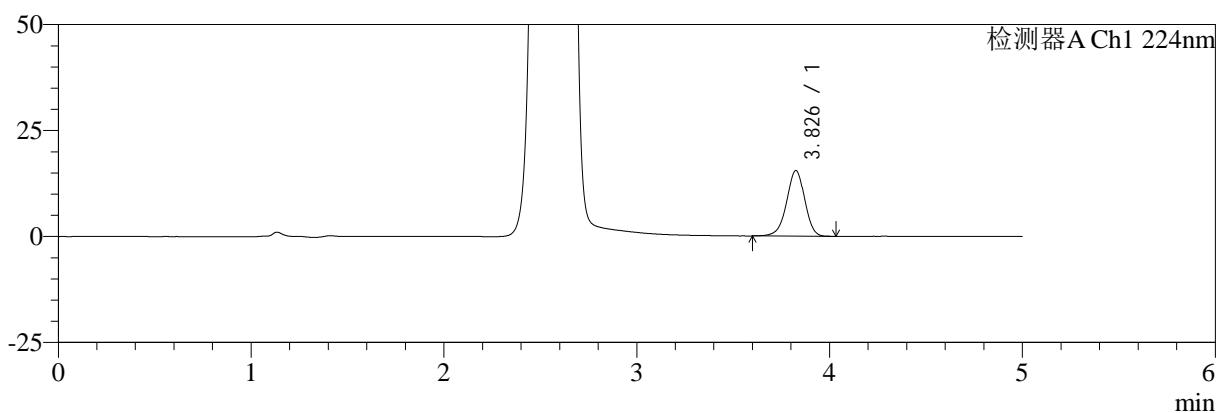
SMF-4034

<样品信息>

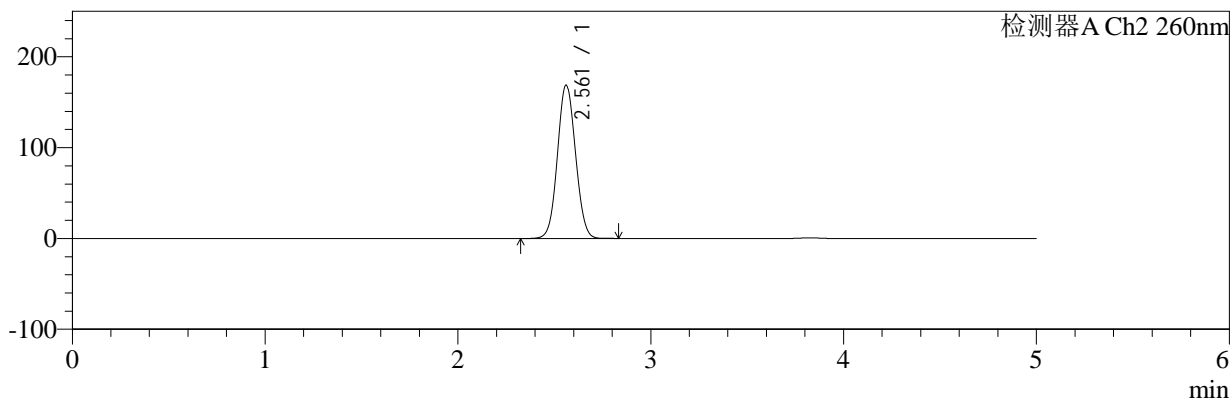
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-284-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:37:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100703	100.000	15396	8132	0.950	--
总计		100703	100.000	15396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1089034	100.000	168709	3626	1.058	--
总计		1089034	100.000	168709			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



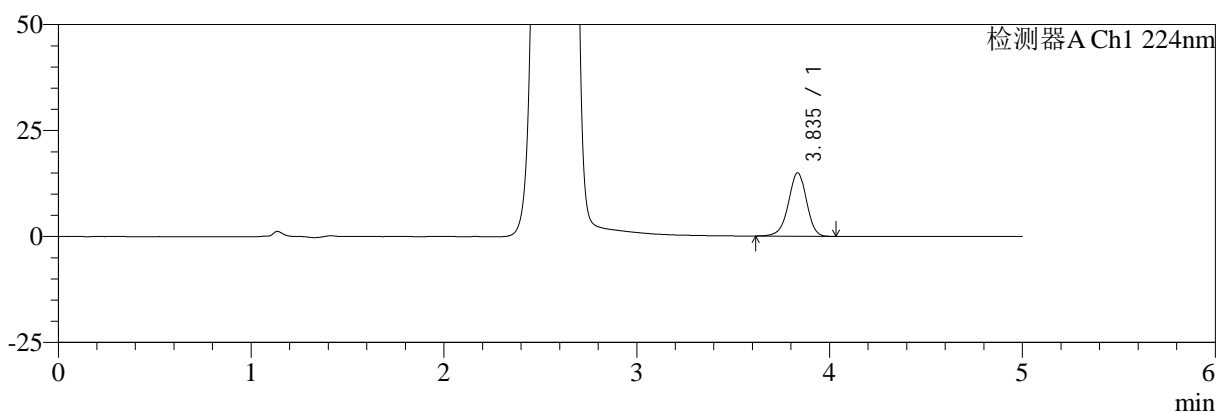
SMF-4034

<样品信息>

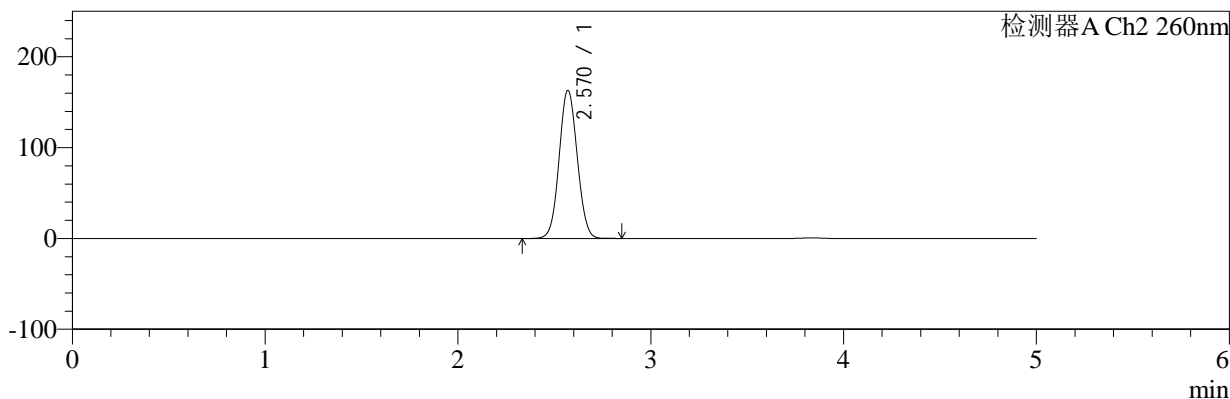
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-285-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	97005	100.000	14906	8211	0.949	--
总计		97005	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	1051913	100.000	162813	3643	1.057	--
总计		1051913	100.000	162813			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



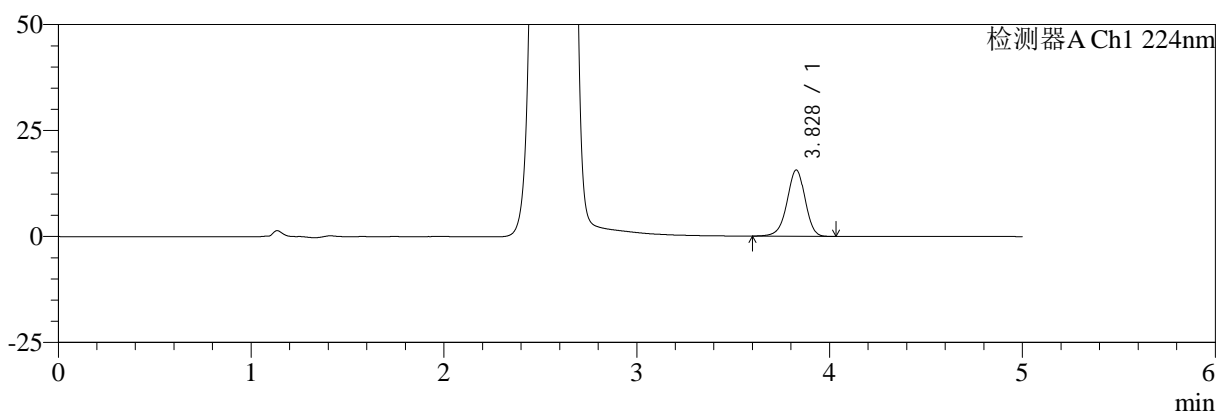
SMF-4034

<样品信息>

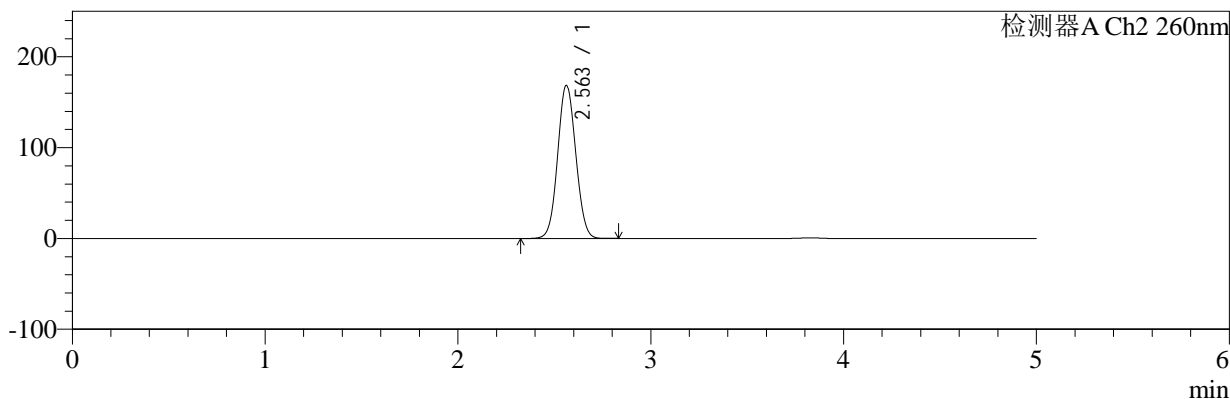
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-286-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101572	100.000	15609	8205	0.950	--
总计		101572	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1089054	100.000	168594	3616	1.058	--
总计		1089054	100.000	168594			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



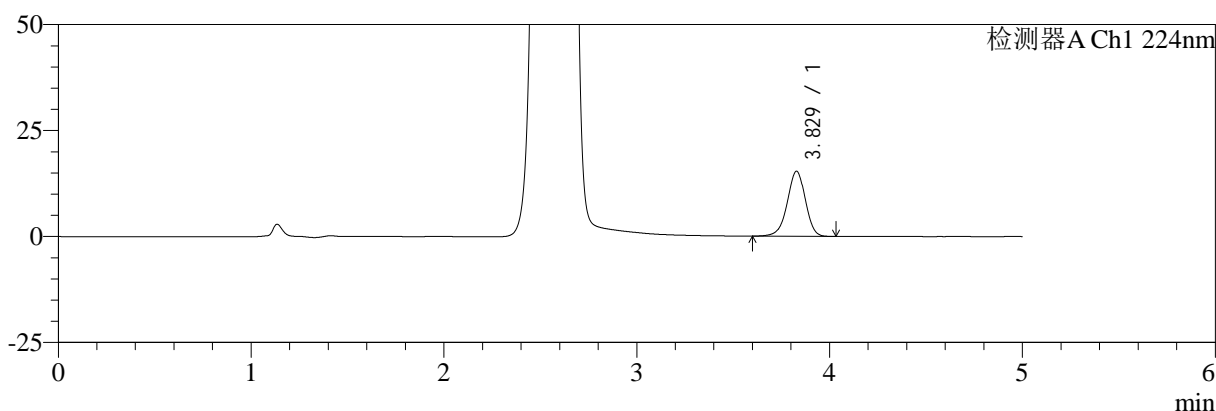
SMF-4034

<样品信息>

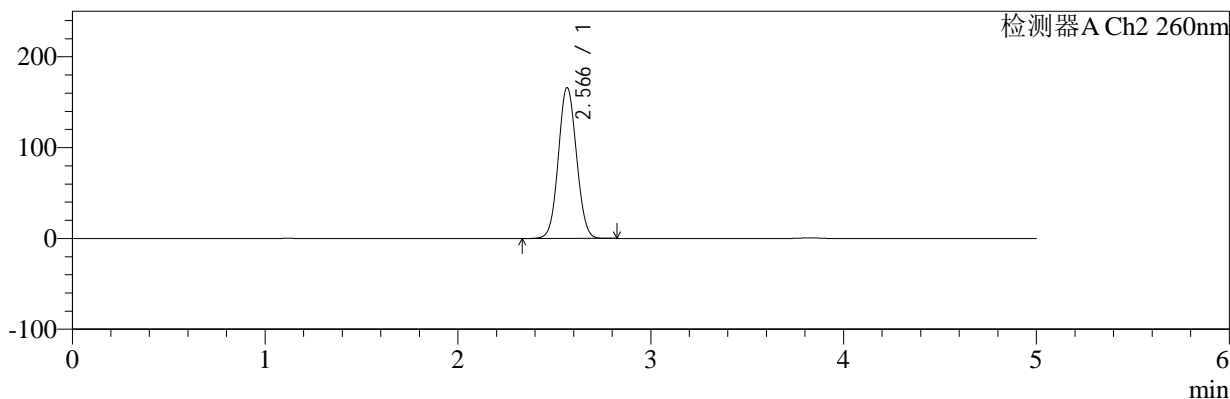
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-287-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	99731	100.000	15343	8193	0.951	--
总计		99731	100.000	15343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1071756	100.000	165706	3629	1.057	--
总计		1071756	100.000	165706			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



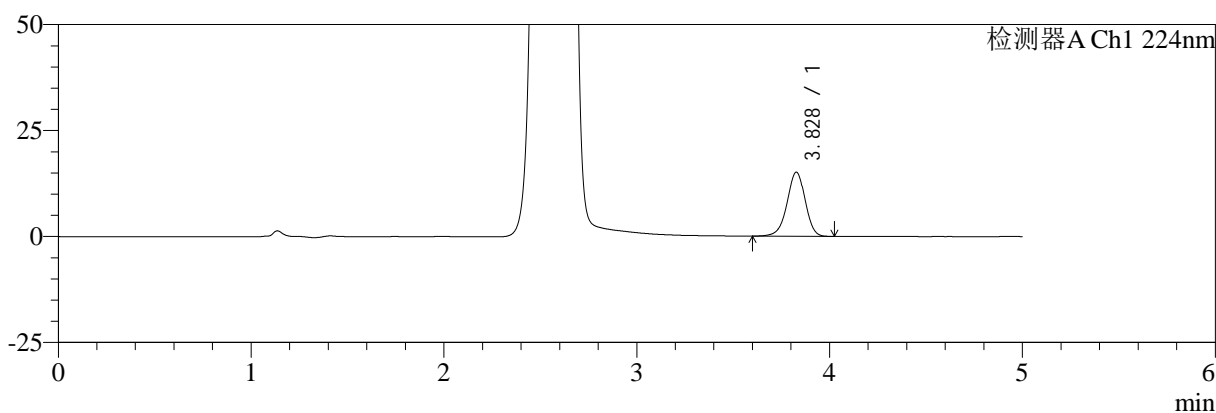
SMF-4034

<样品信息>

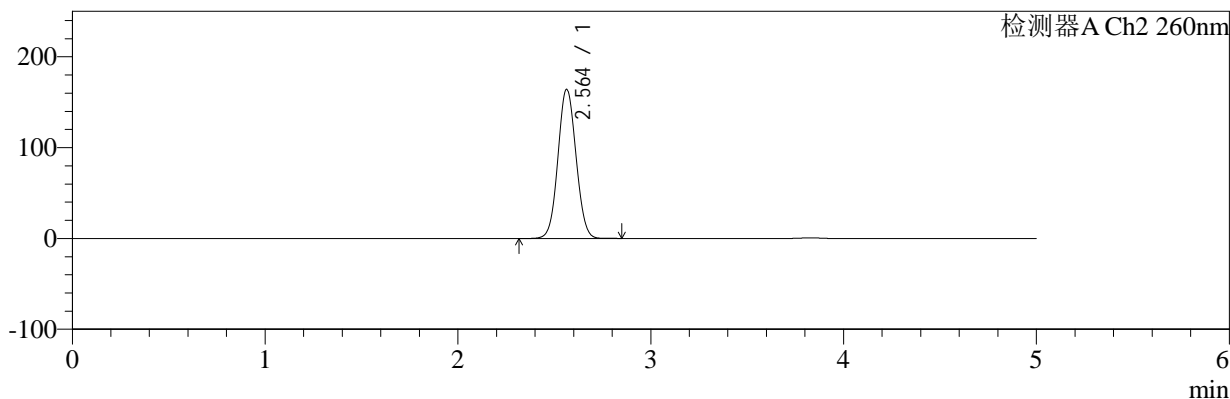
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-288-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98456	100.000	15119	8182	0.951	--
总计		98456	100.000	15119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1057662	100.000	164202	3642	1.056	--
总计		1057662	100.000	164202			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



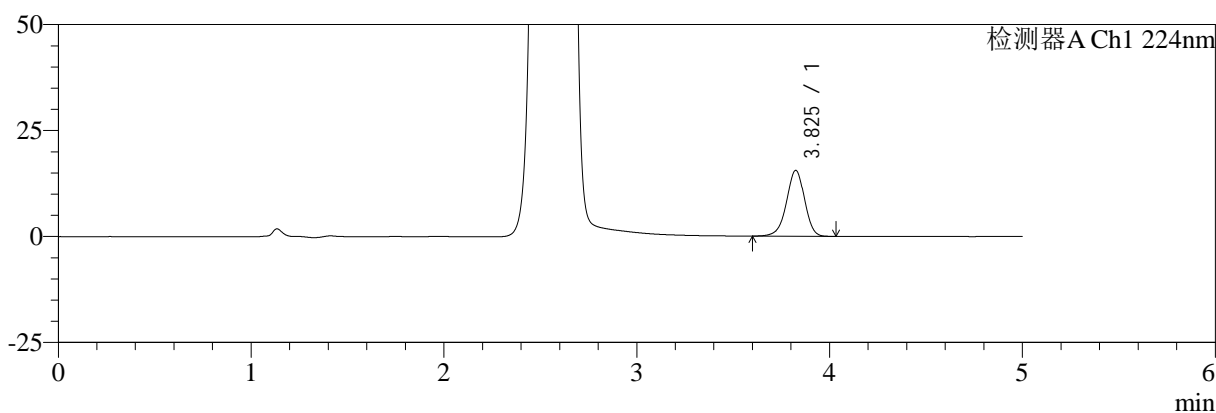
SMF-4034

<样品信息>

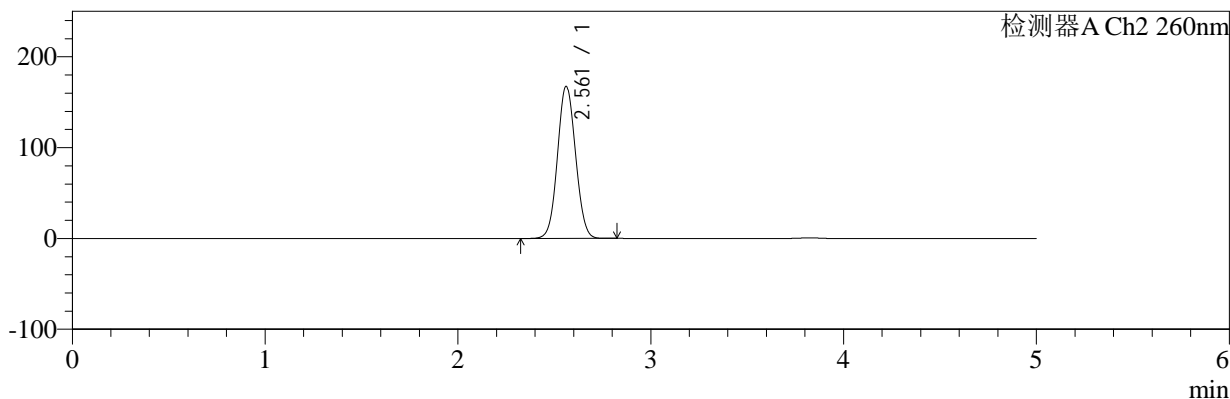
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-289-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/31 14:04:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	100974	100.000	15490	8166	0.951	--
总计		100974	100.000	15490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1079586	100.000	167399	3634	1.058	--
总计		1079586	100.000	167399			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



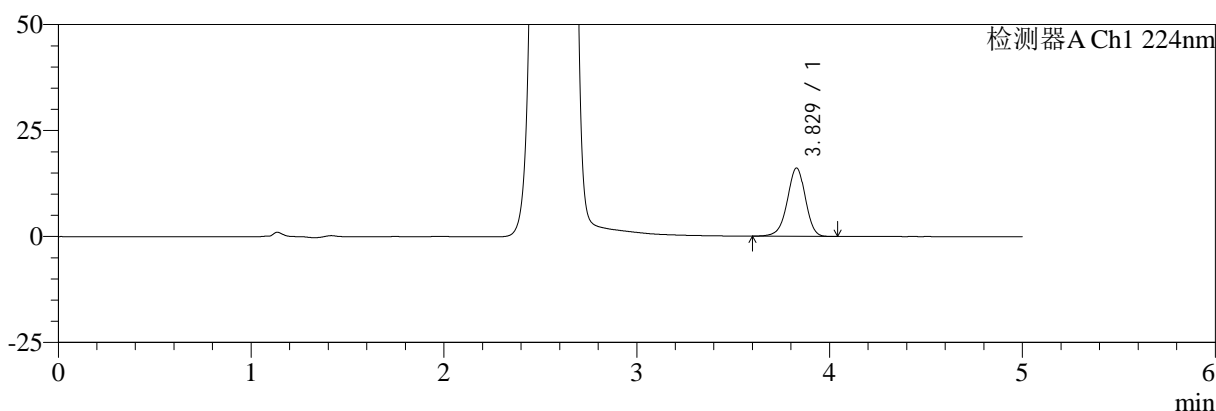
SMF-4034

<样品信息>

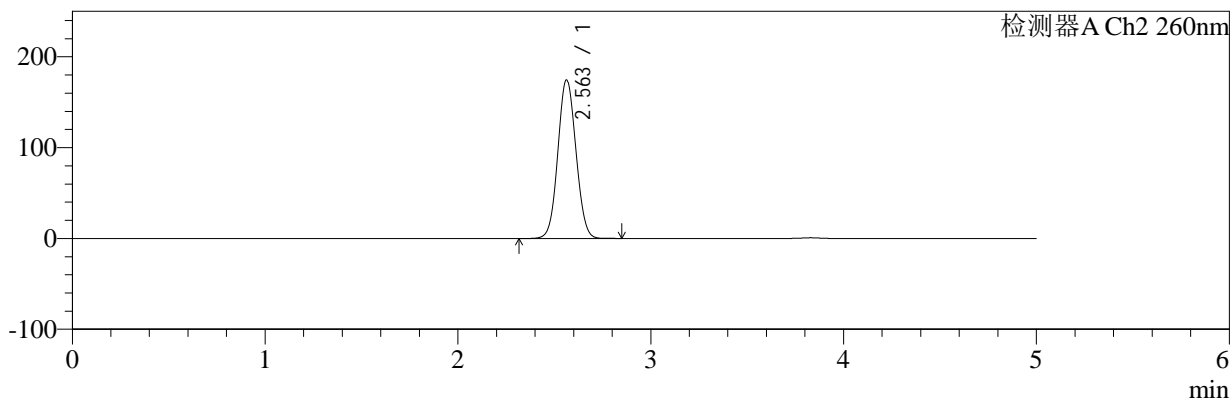
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-290-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	105006	100.000	16144	8198	0.951	--
总计		105006	100.000	16144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1126423	100.000	174522	3626	1.060	--
总计		1126423	100.000	174522			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



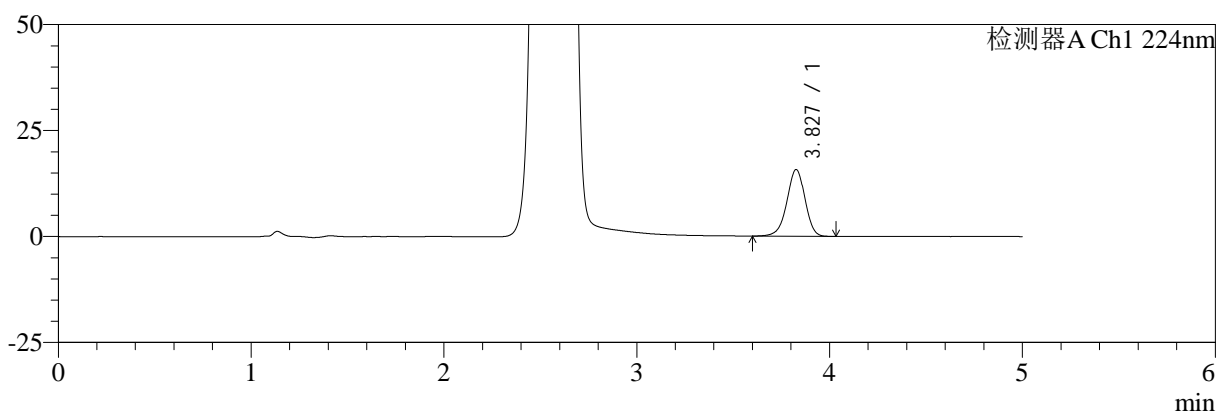
SMF-4034

<样品信息>

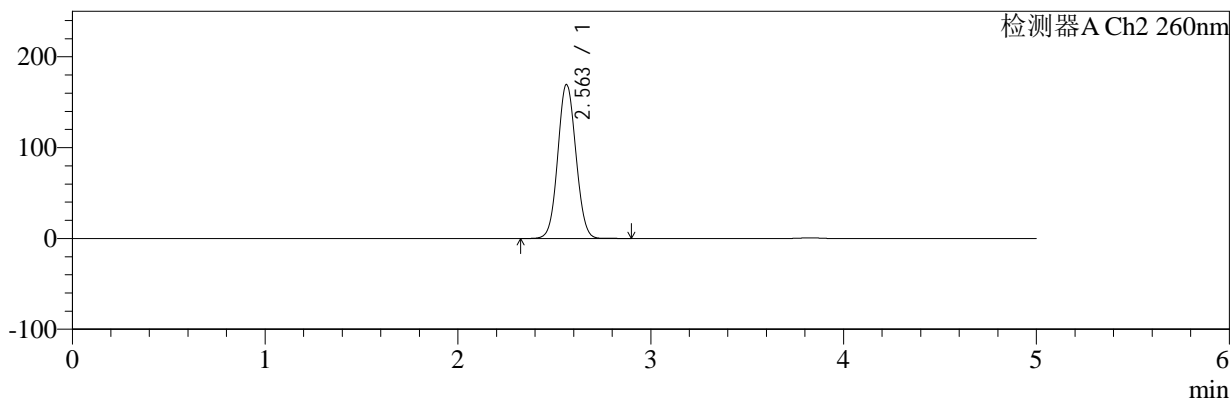
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-291-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102369	100.000	15719	8183	0.949	--
总计		102369	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	2.563	1093404	100.000	169570	3639	1.058	--
总计		1093404	100.000	169570			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



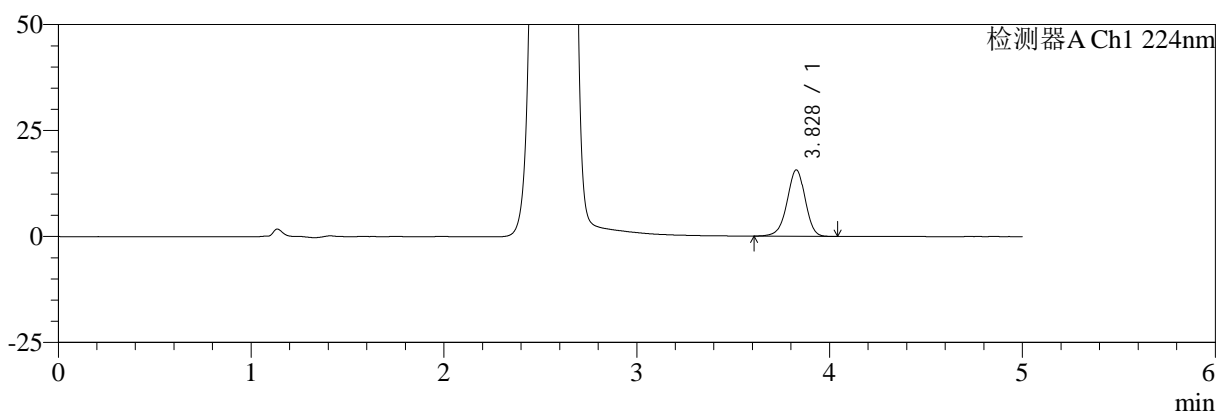
SMF-4034

<样品信息>

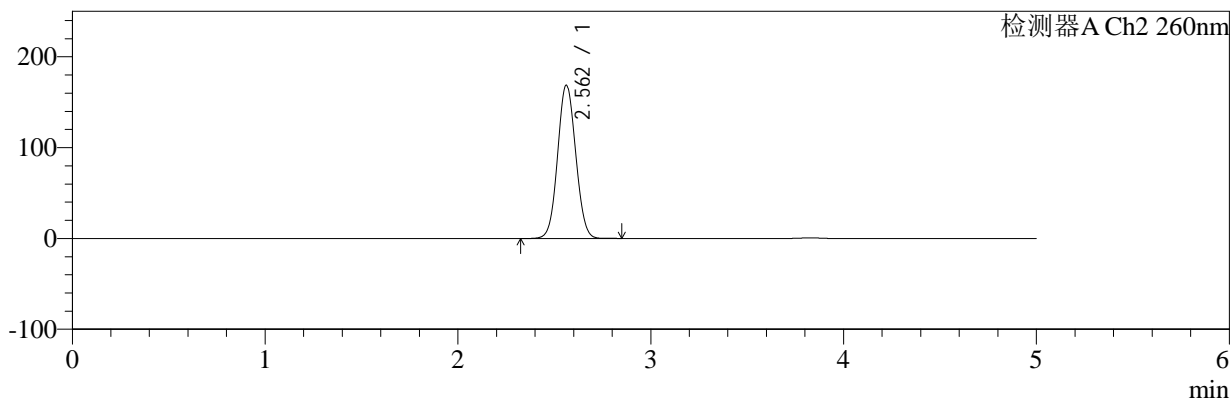
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-292-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101755	100.000	15639	8174	0.952	--
总计		101755	100.000	15639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1089226	100.000	168674	3620	1.059	--
总计		1089226	100.000	168674			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



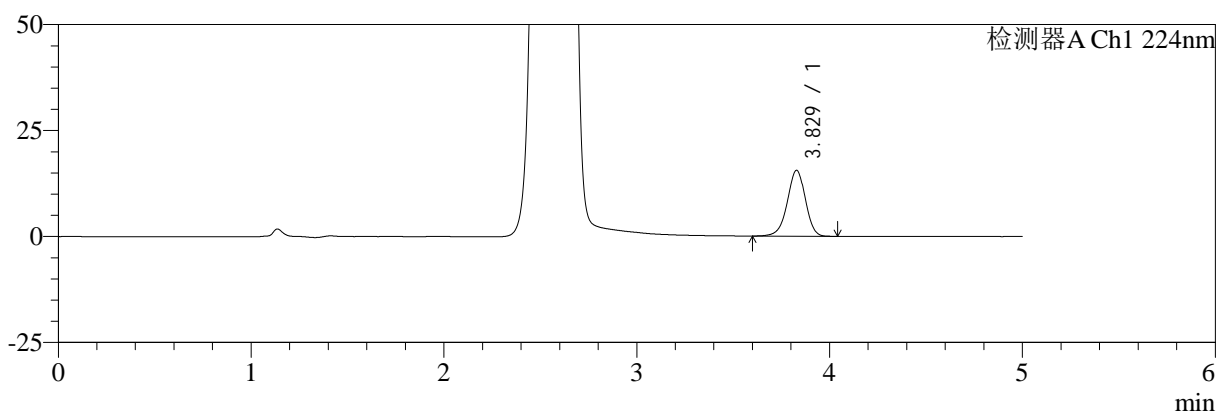
SMF-4034

<样品信息>

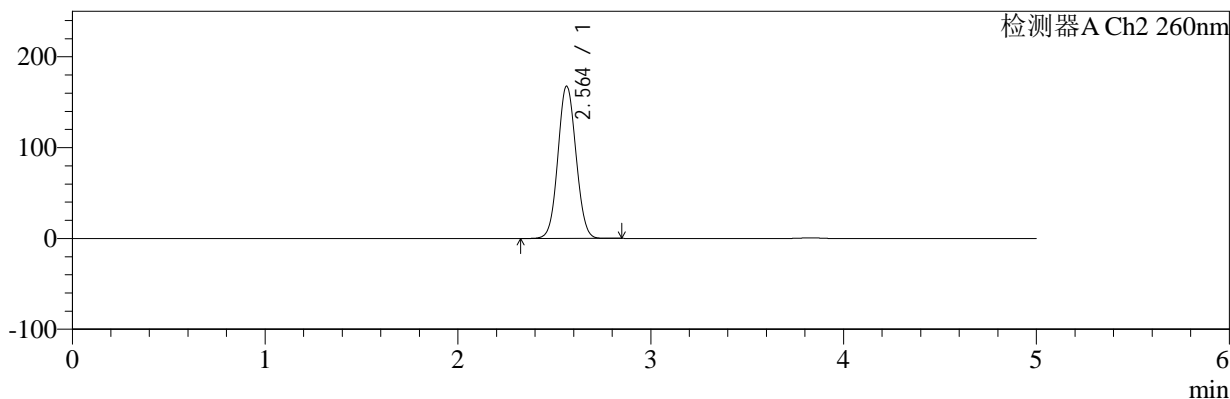
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-293-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/31 14:25:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	100877	100.000	15540	8198	0.952	--
总计		100877	100.000	15540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1080588	100.000	167707	3642	1.058	--
总计		1080588	100.000	167707			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



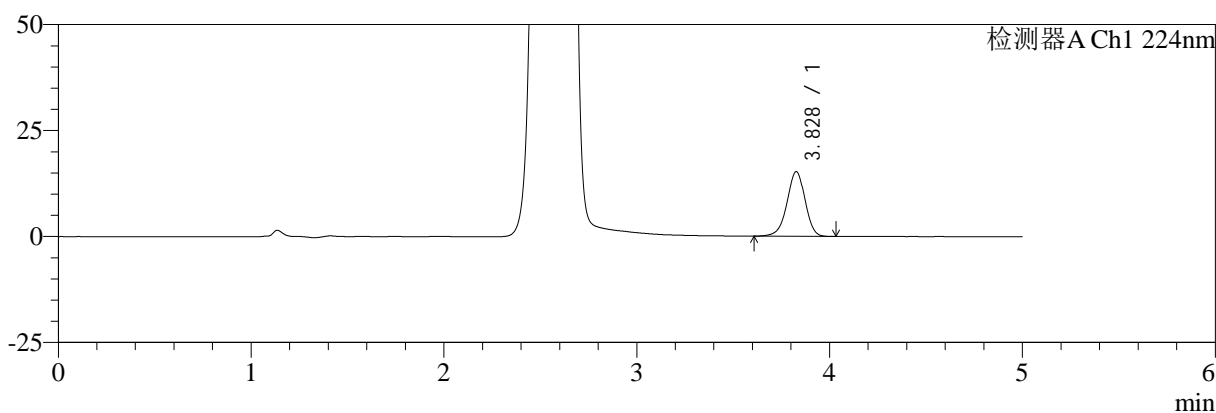
SMF-4034

<样品信息>

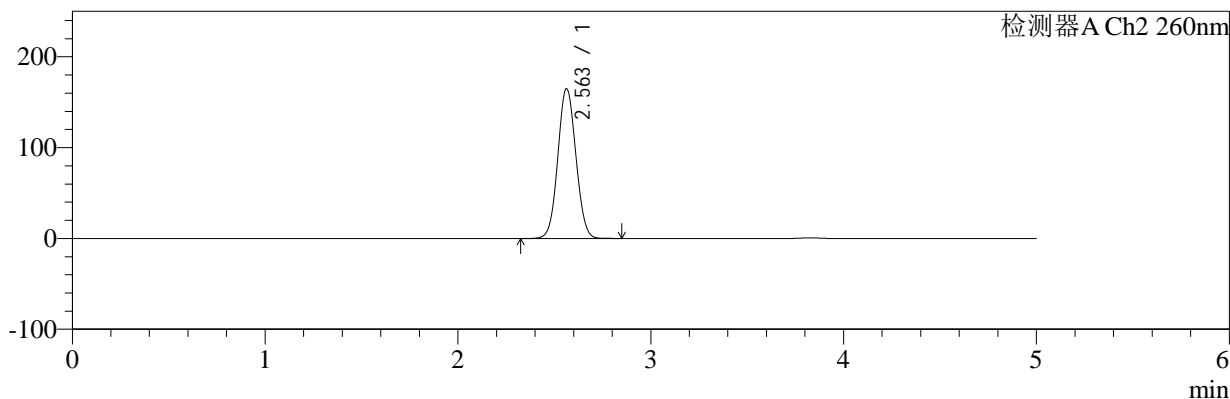
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-294-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	98927	100.000	15228	8193	0.951	--
总计		98927	100.000	15228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1062221	100.000	164973	3645	1.057	--
总计		1062221	100.000	164973			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



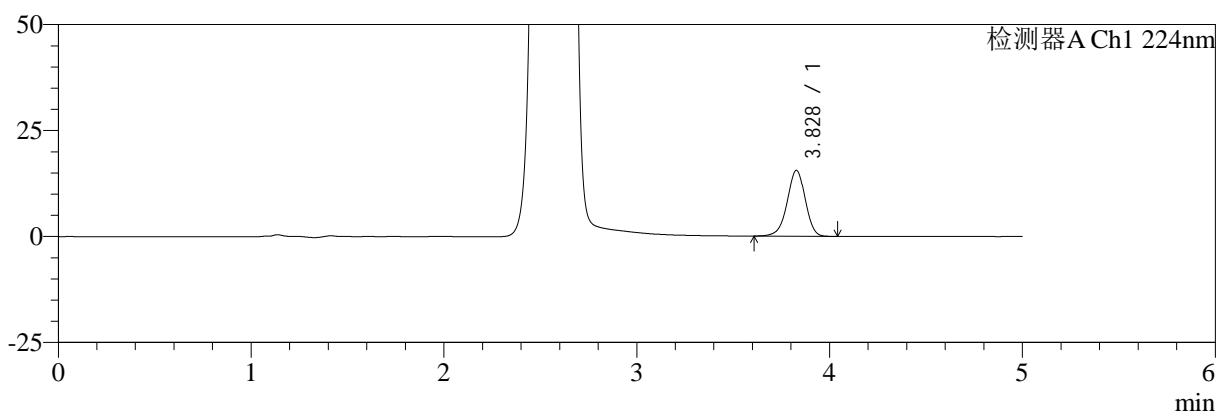
SMF-4034

<样品信息>

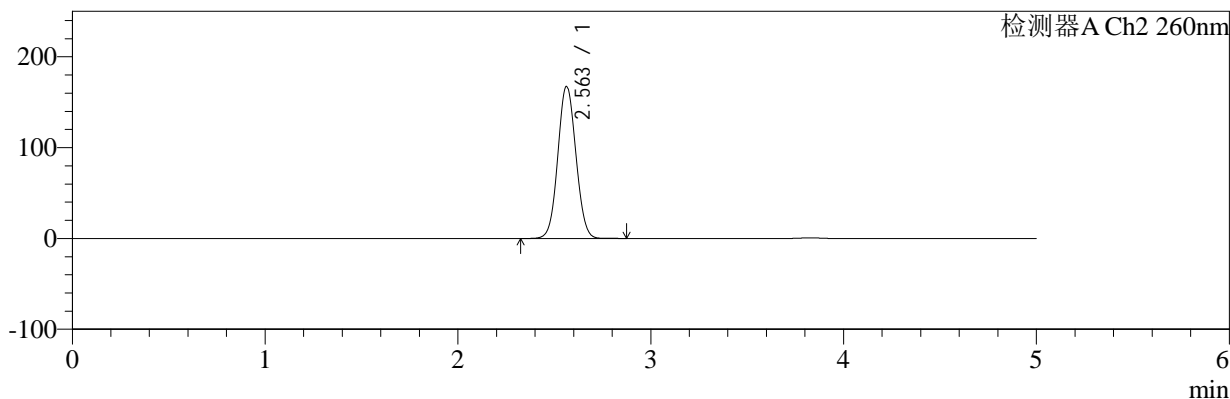
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-295-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100893	100.000	15531	8187	0.952	--
总计		100893	100.000	15531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1079505	100.000	167400	3636	1.057	--
总计		1079505	100.000	167400			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



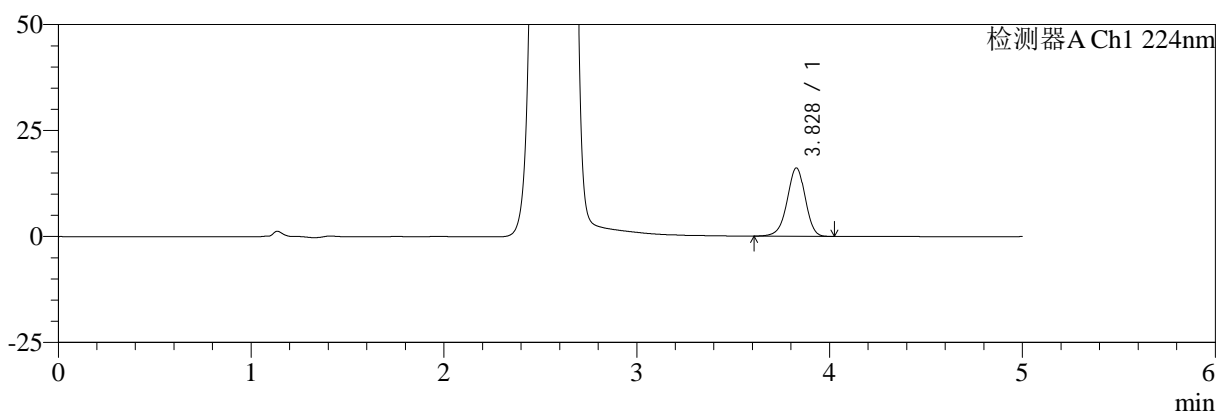
SMF-4034

<样品信息>

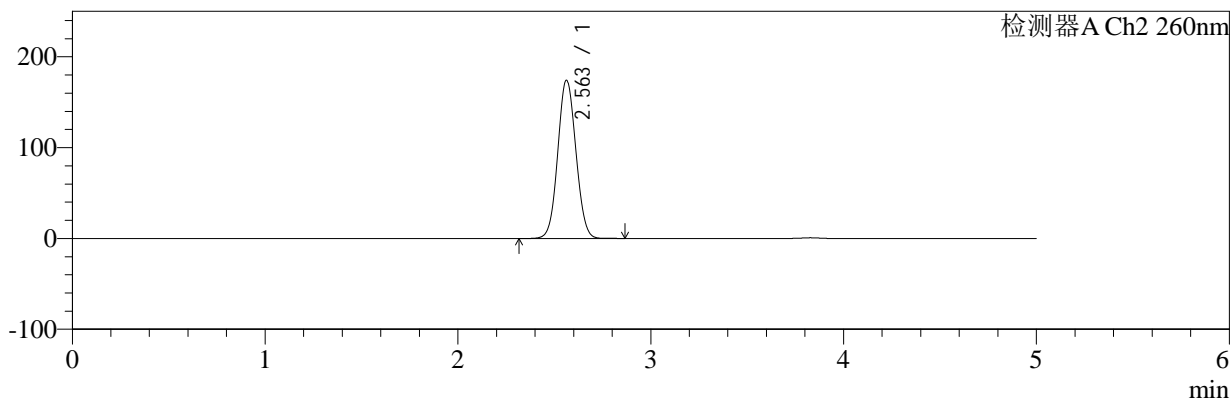
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-296-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	104783	100.000	16120	8166	0.951	--
总计		104783	100.000	16120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1126026	100.000	174272	3619	1.059	--
总计		1126026	100.000	174272			

图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



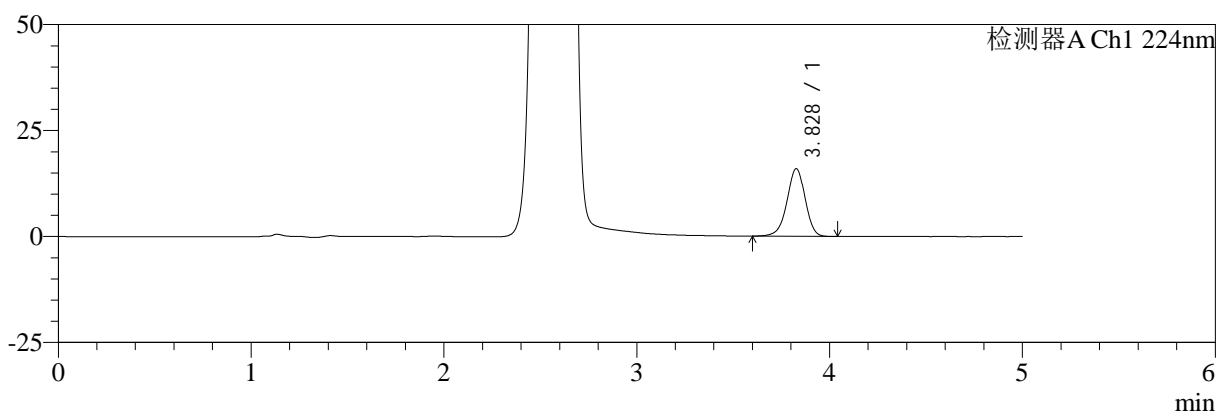
SMF-4034

<样品信息>

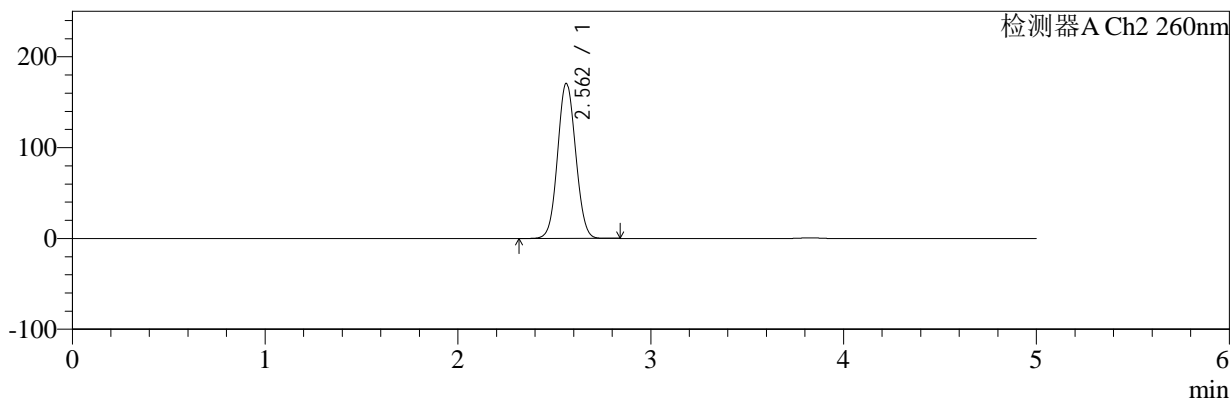
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-297-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:47:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	103844	100.000	15935	8142	0.950	--
总计		103844	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	2.562	1101456	100.000	170713	3630	1.058	--
总计		1101456	100.000	170713			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



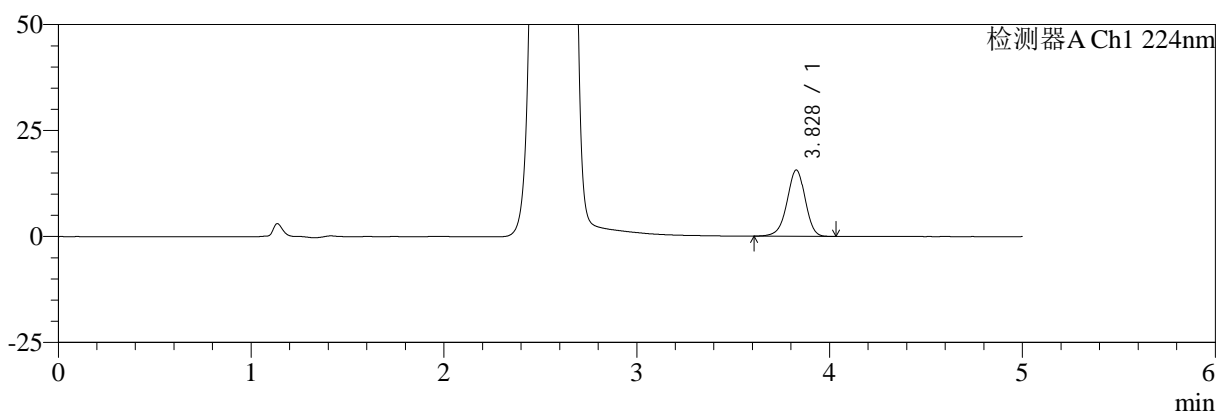
SMF-4034

<样品信息>

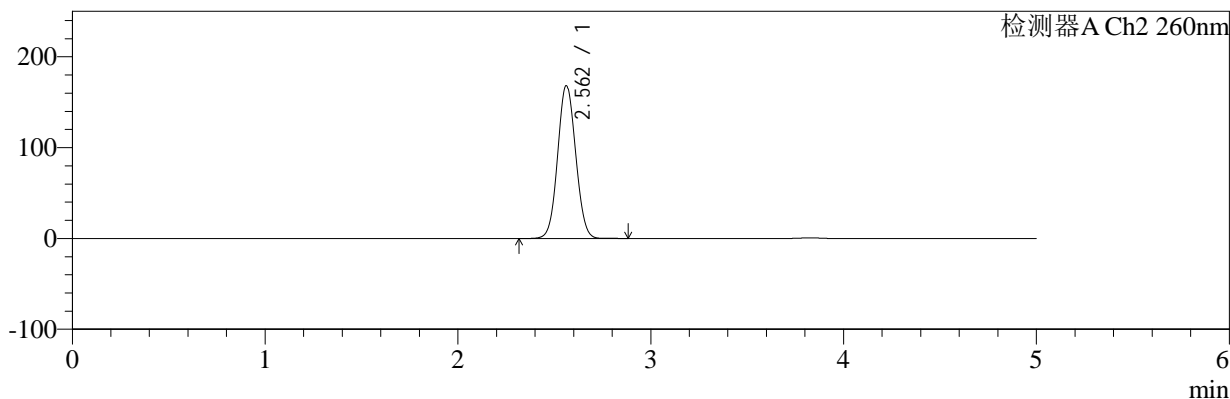
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-298-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	102066	100.000	15625	8103	0.949	--
总计		102066	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	2.562	1084253	100.000	168257	3639	1.058	--
总计		1084253	100.000	168257			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



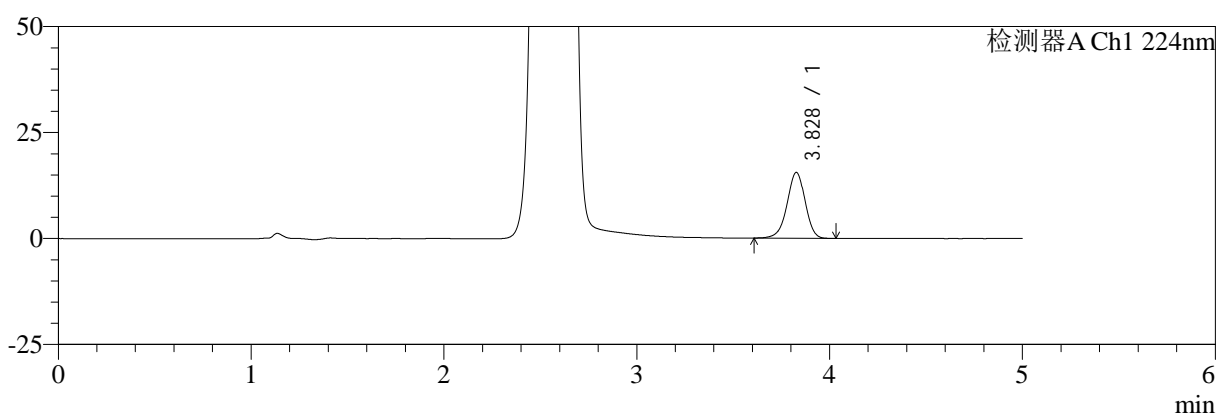
SMF-4034

<样品信息>

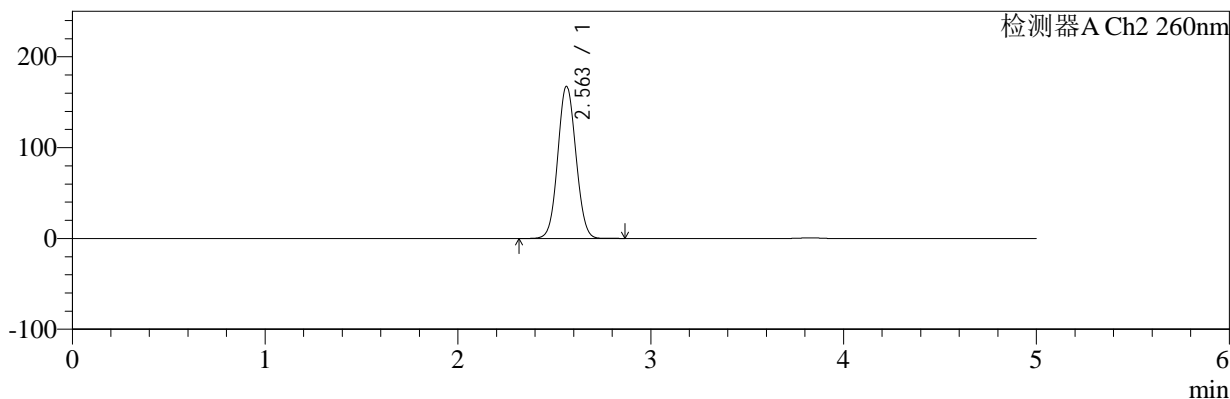
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-299-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100776	100.000	15528	8198	0.950	--
总计		100776	100.000	15528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1082915	100.000	167515	3614	1.057	--
总计		1082915	100.000	167515			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



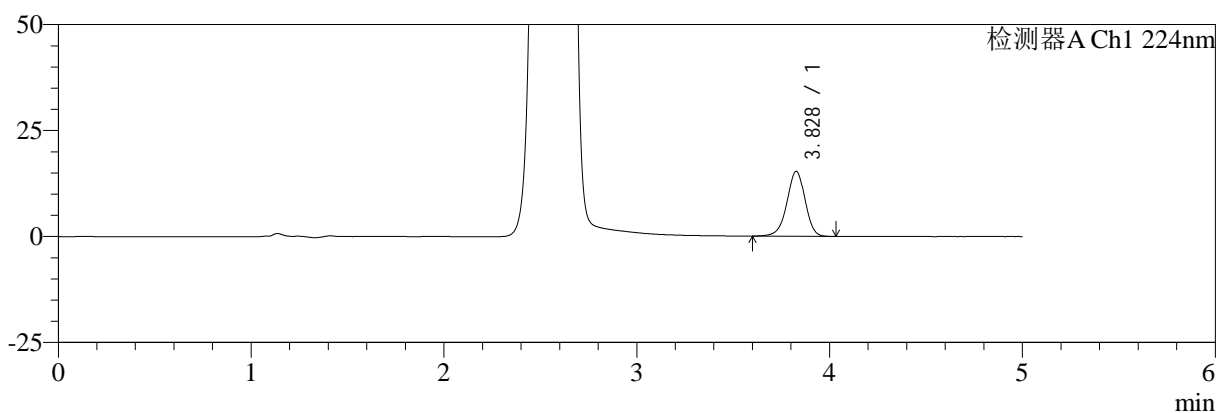
SMF-4034

<样品信息>

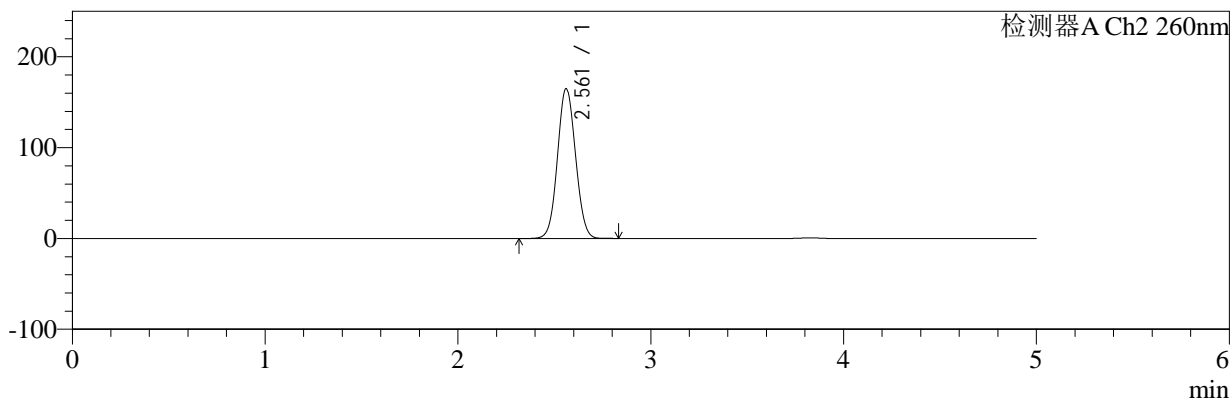
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-300-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99961	100.000	15289	8109	0.951	--
总计		99961	100.000	15289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1062166	100.000	164804	3639	1.057	--
总计		1062166	100.000	164804			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



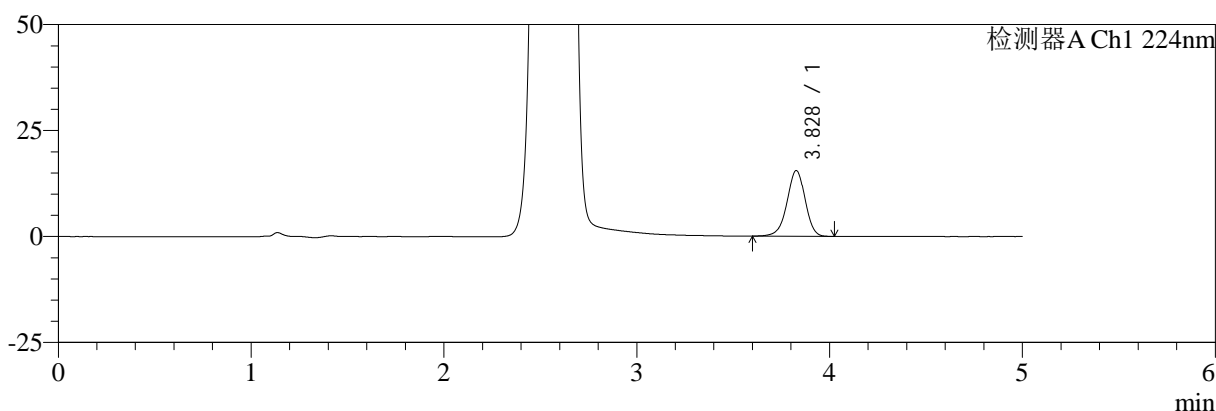
SMF-4034

<样品信息>

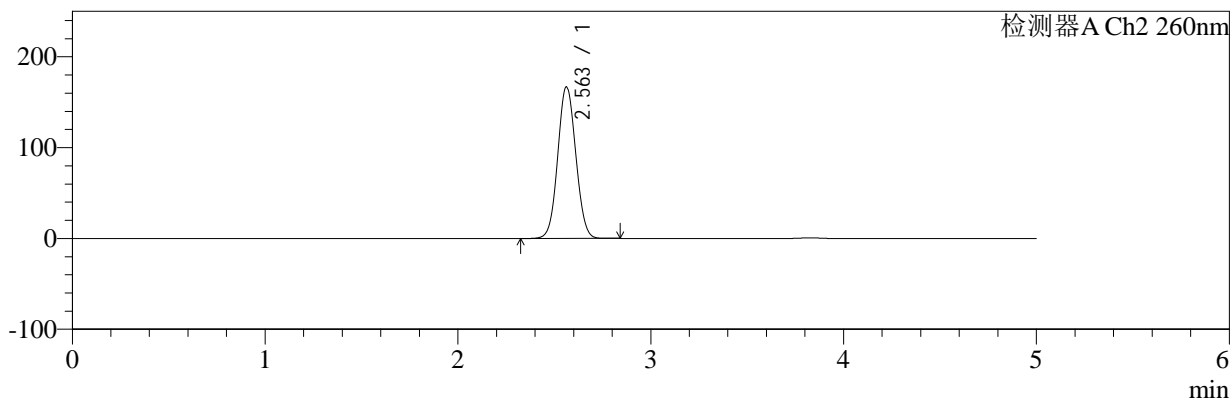
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-301-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:08:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	100629	100.000	15477	8210	0.952	--
总计		100629	100.000	15477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1074937	100.000	166883	3638	1.057	--
总计		1074937	100.000	166883			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



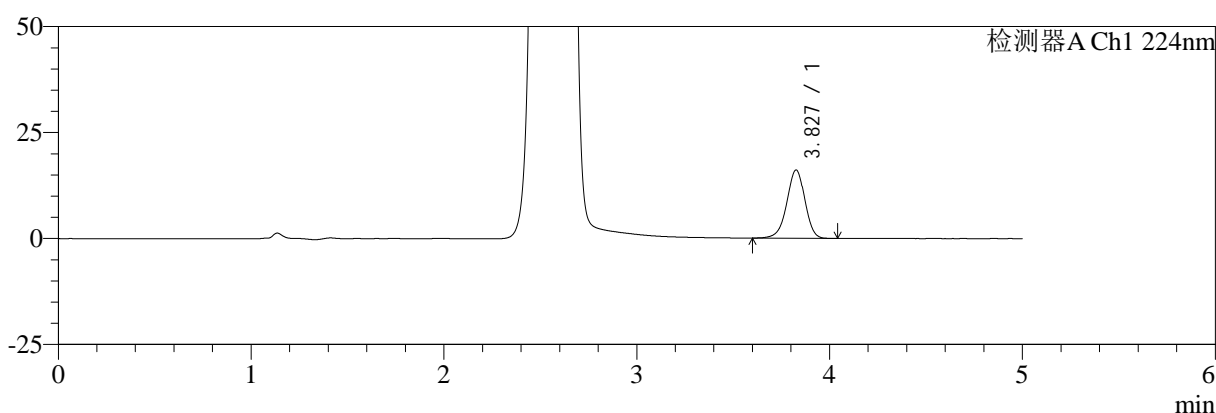
SMF-4034

<样品信息>

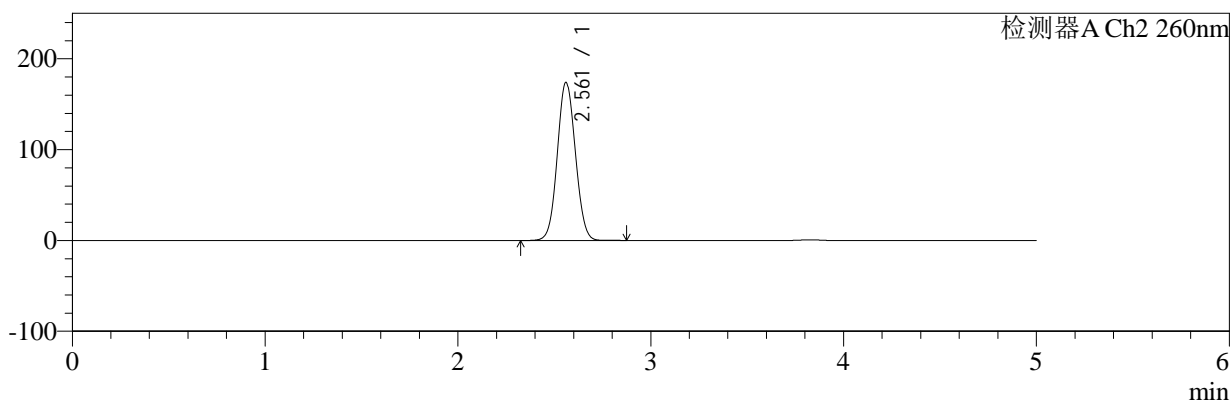
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-302-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	104743	100.000	16068	8180	0.951	--
总计		104743	100.000	16068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1124389	100.000	173618	3612	1.059	--
总计		1124389	100.000	173618			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



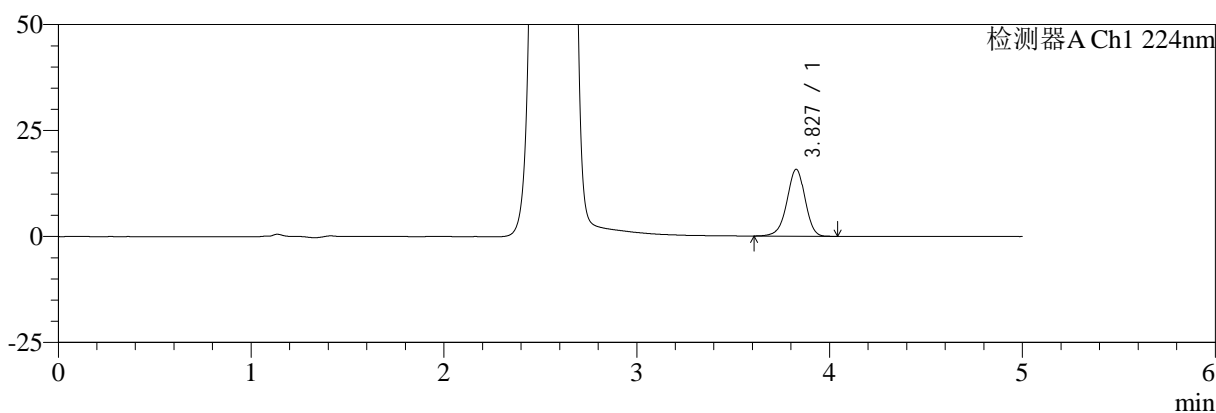
SMF-4034

<样品信息>

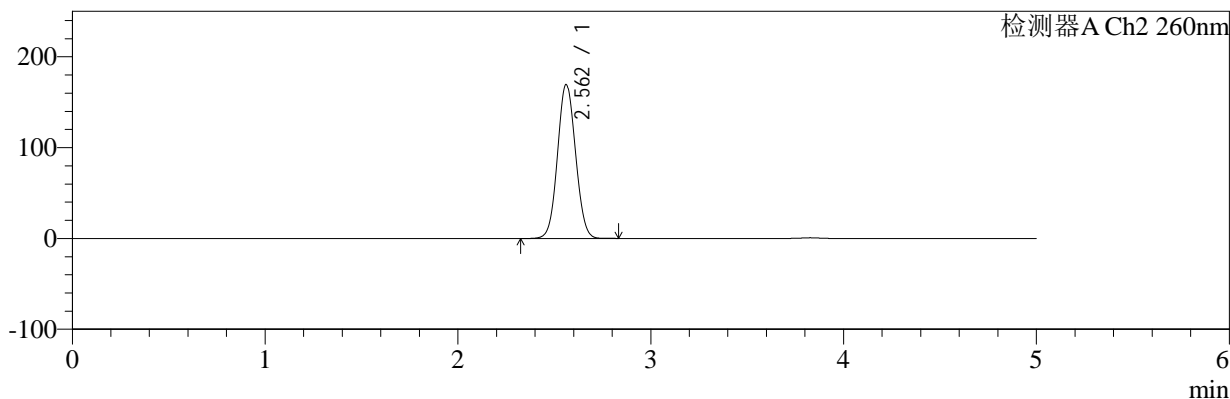
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-303-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102893	100.000	15769	8161	0.948	--
总计		102893	100.000	15769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1092486	100.000	169310	3630	1.058	--
总计		1092486	100.000	169310			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



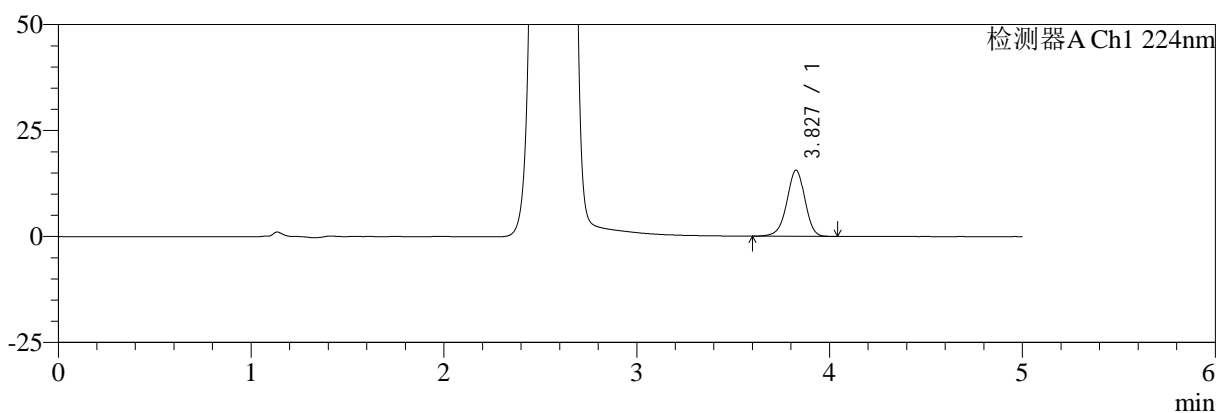
SMF-4034

<样品信息>

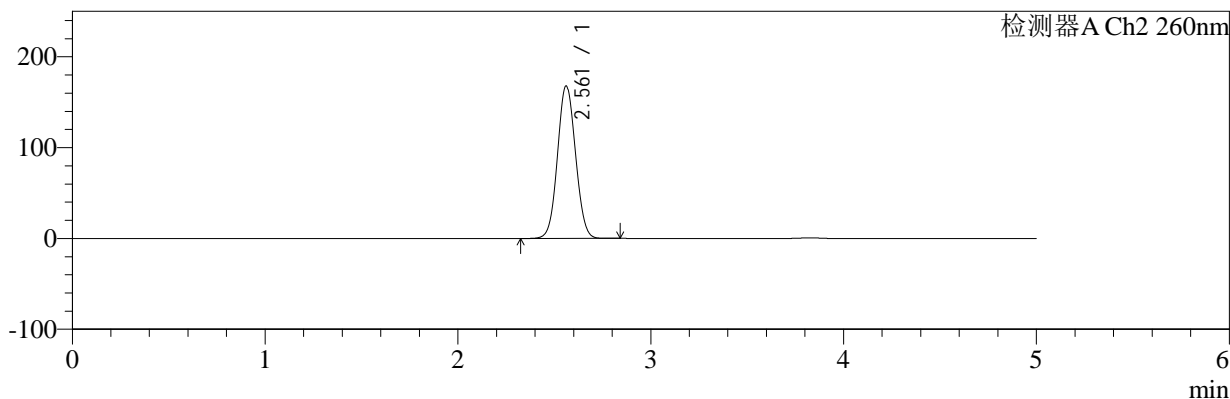
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-304-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	101254	100.000	15548	8192	0.951	--
总计		101254	100.000	15548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1081092	100.000	167781	3639	1.058	--
总计		1081092	100.000	167781			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



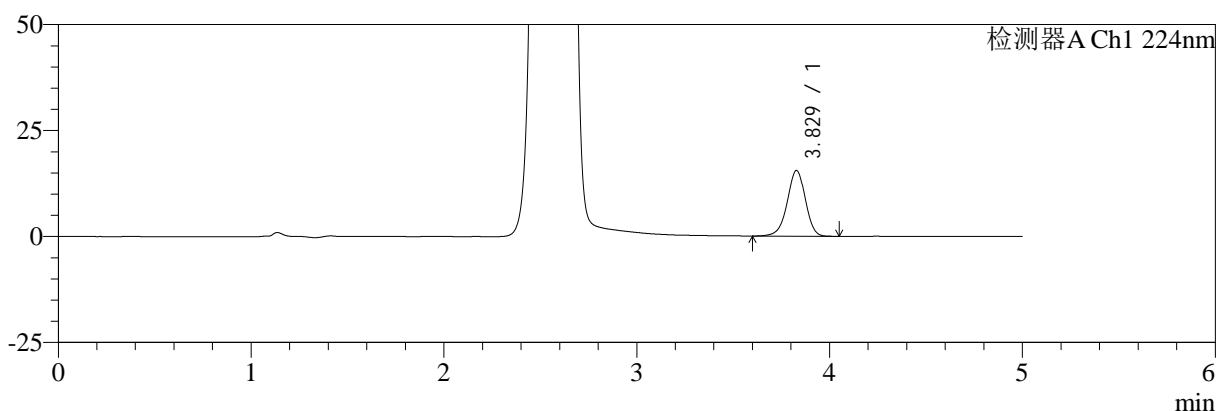
SMF-4034

<样品信息>

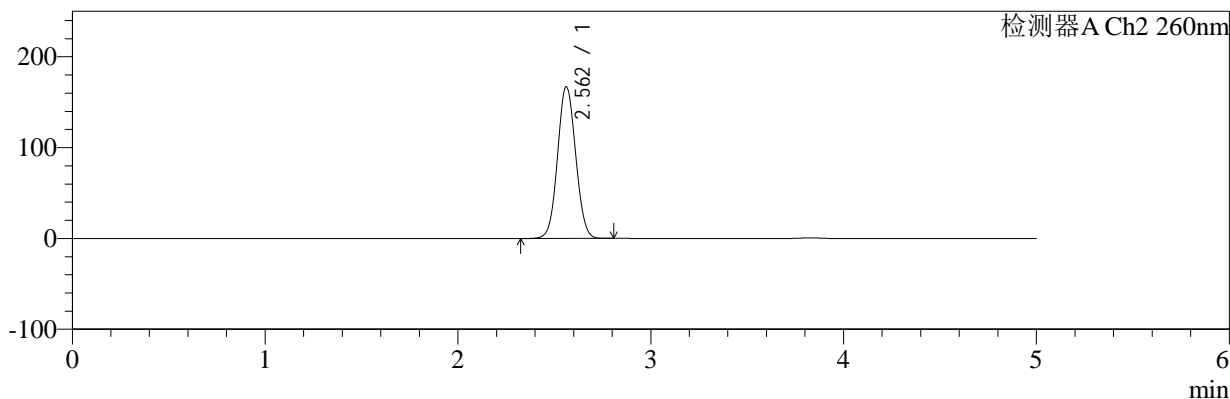
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-305-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	101122	100.000	15515	8168	0.949	--
总计		101122	100.000	15515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1077593	100.000	166963	3625	1.056	--
总计		1077593	100.000	166963			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



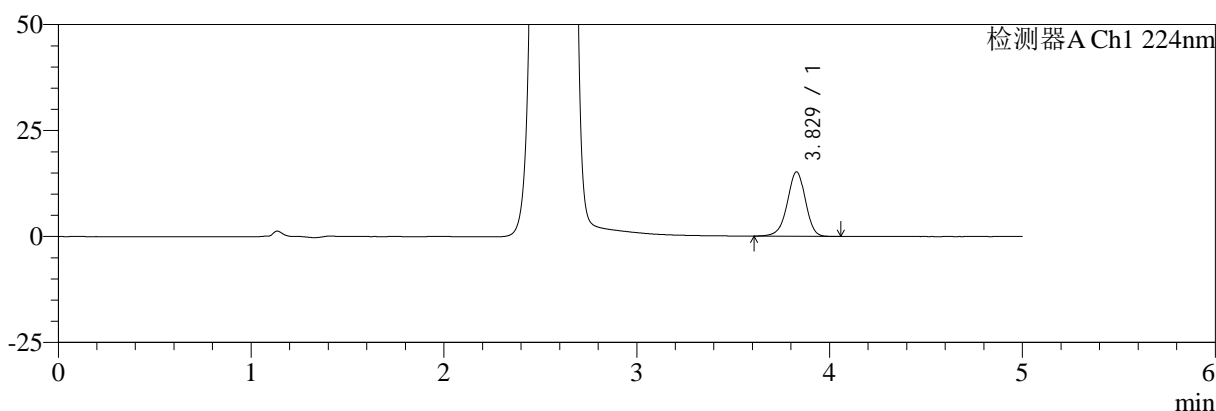
SMF-4034

<样品信息>

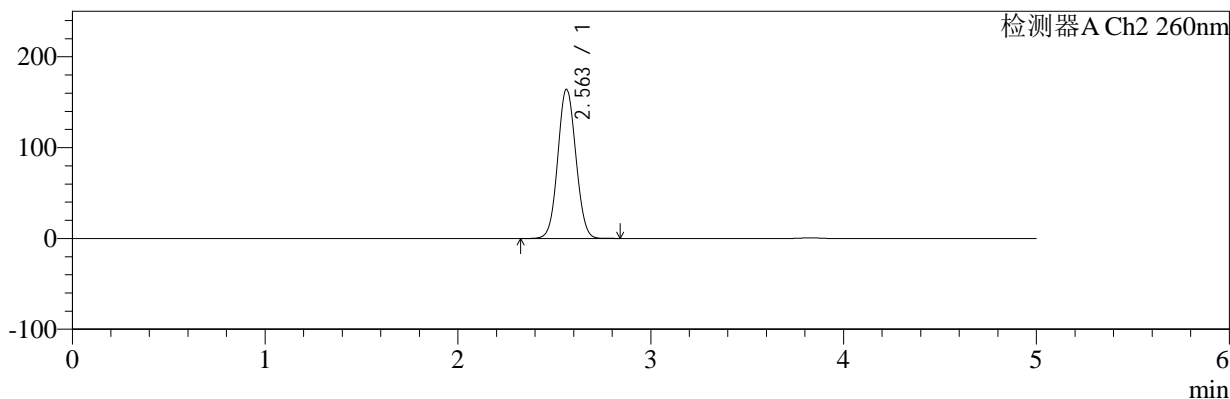
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-306-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	98824	100.000	15212	8192	0.952	--
总计		98824	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1058157	100.000	164276	3640	1.057	--
总计		1058157	100.000	164276			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



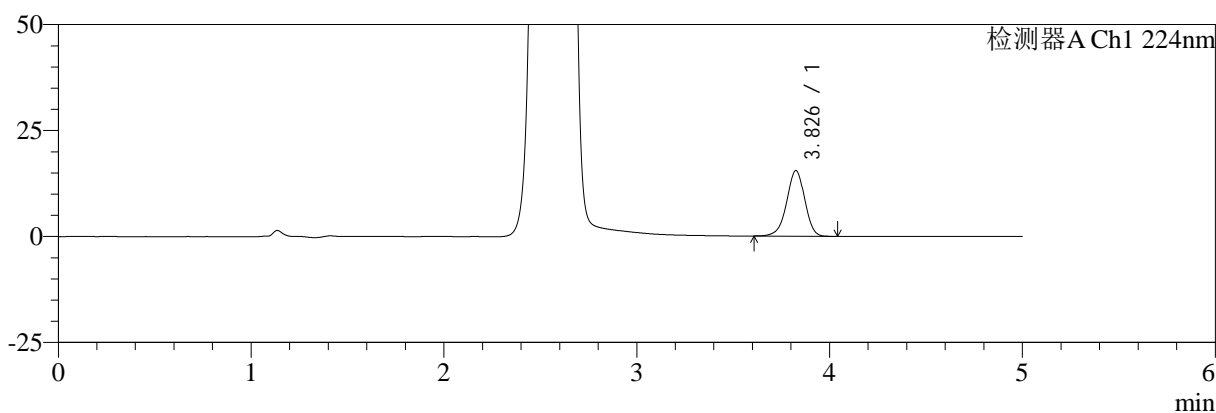
SMF-4034

<样品信息>

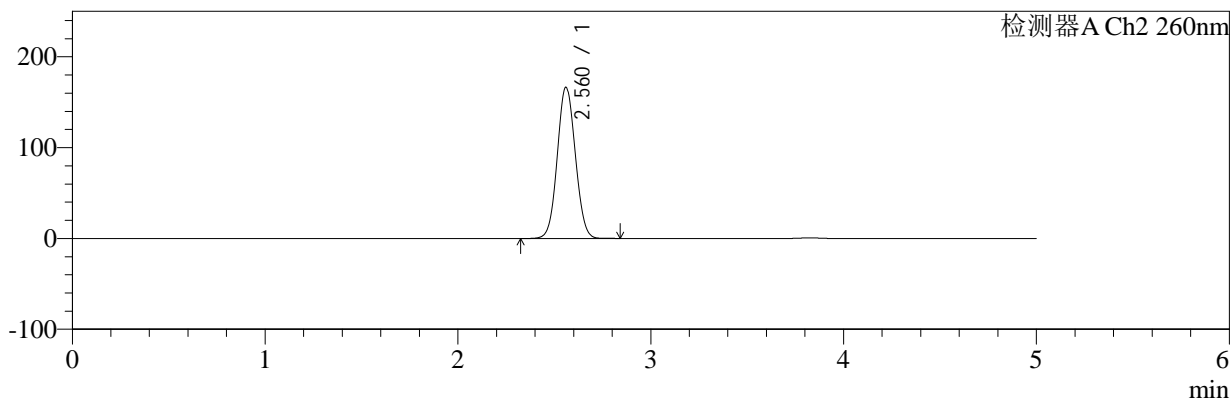
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-307-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	100473	100.000	15395	8145	0.949	--
总计		100473	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1073654	100.000	166141	3628	1.057	--
总计		1073654	100.000	166141			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



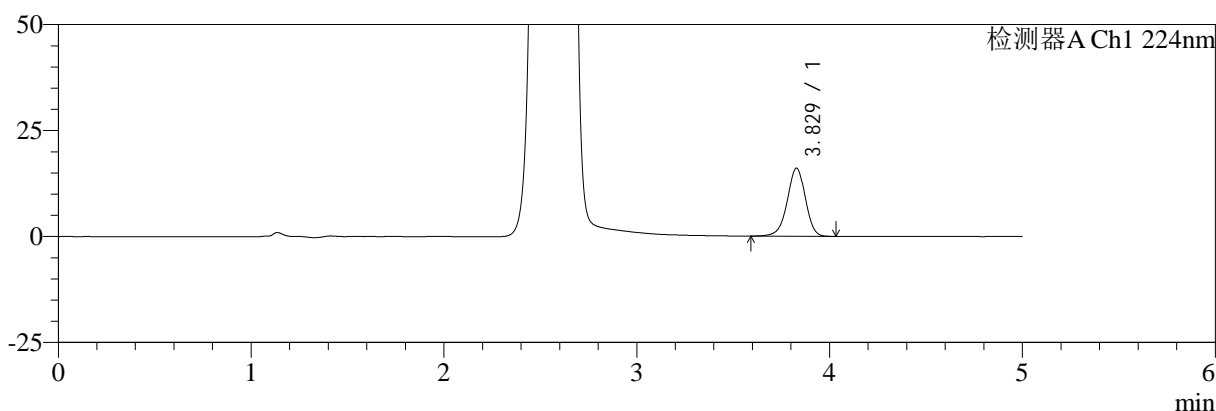
SMF-4034

<样品信息>

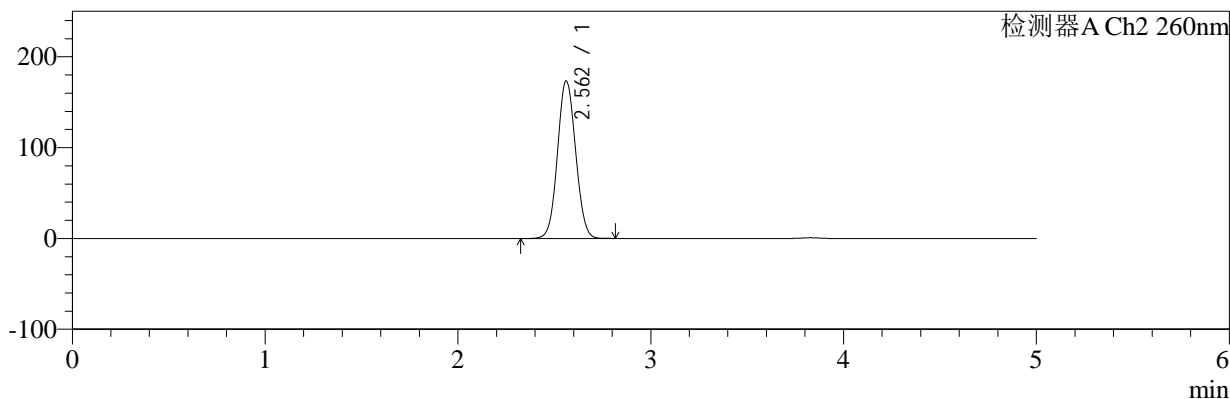
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-308-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	104399	100.000	16064	8194	0.952	--
总计		104399	100.000	16064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1120325	100.000	173383	3617	1.059	--
总计		1120325	100.000	173383			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



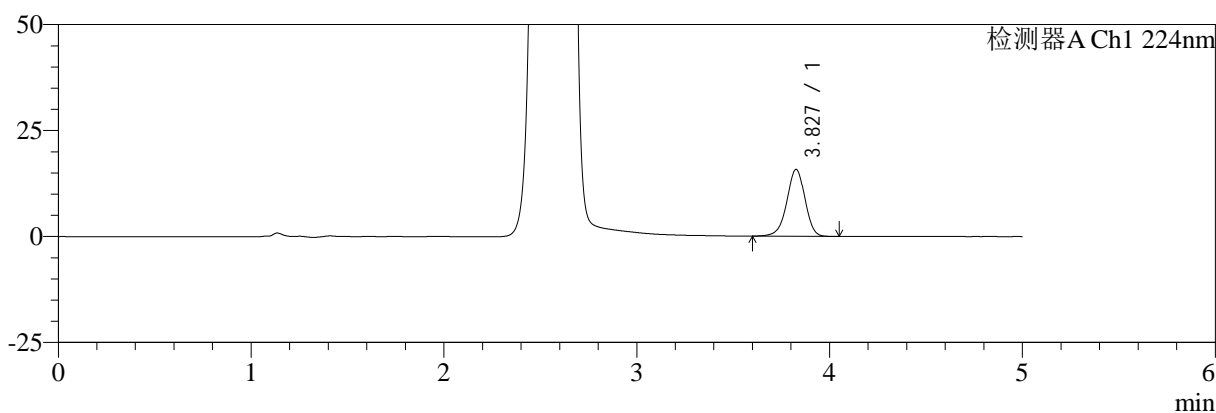
SMF-4034

<样品信息>

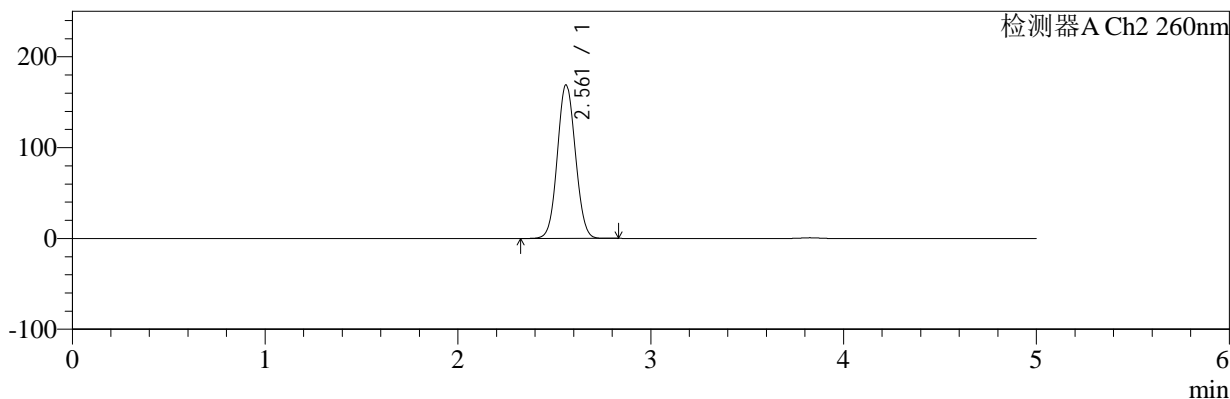
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-309-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	102678	100.000	15747	8145	0.952	--
总计		102678	100.000	15747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1089658	100.000	168818	3631	1.058	--
总计		1089658	100.000	168818			

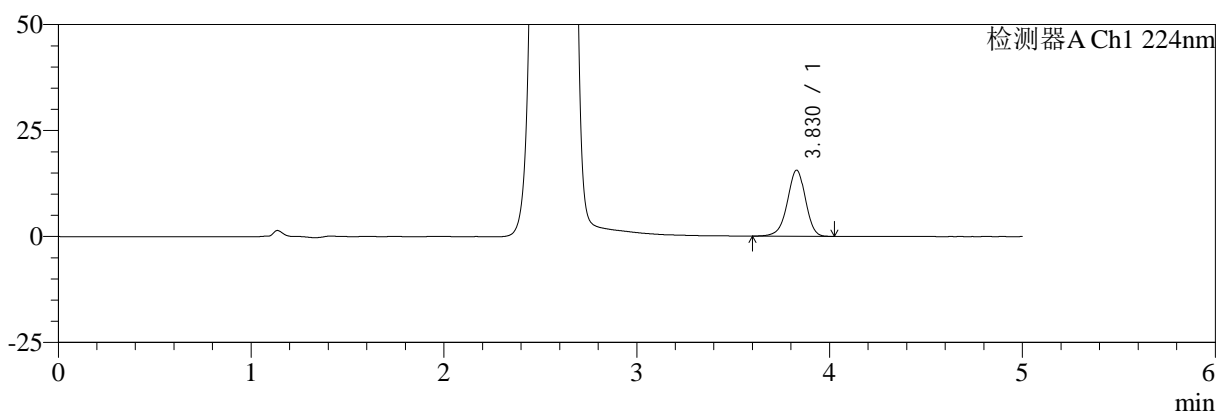
图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

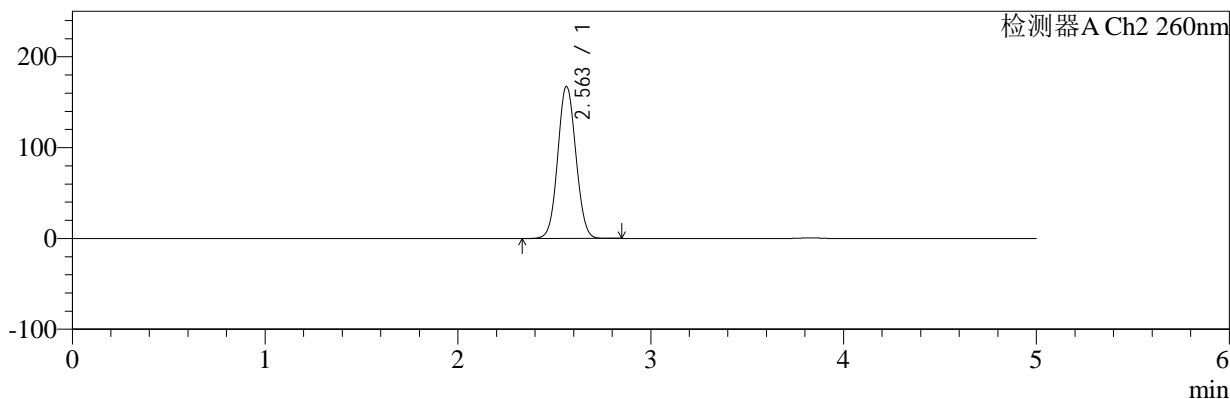
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-310-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/31 15:56:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	101415	100.000	15598	8178	0.948	--
总计		101415	100.000	15598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1081428	100.000	167492	3622	1.057	--
总计		1081428	100.000	167492			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



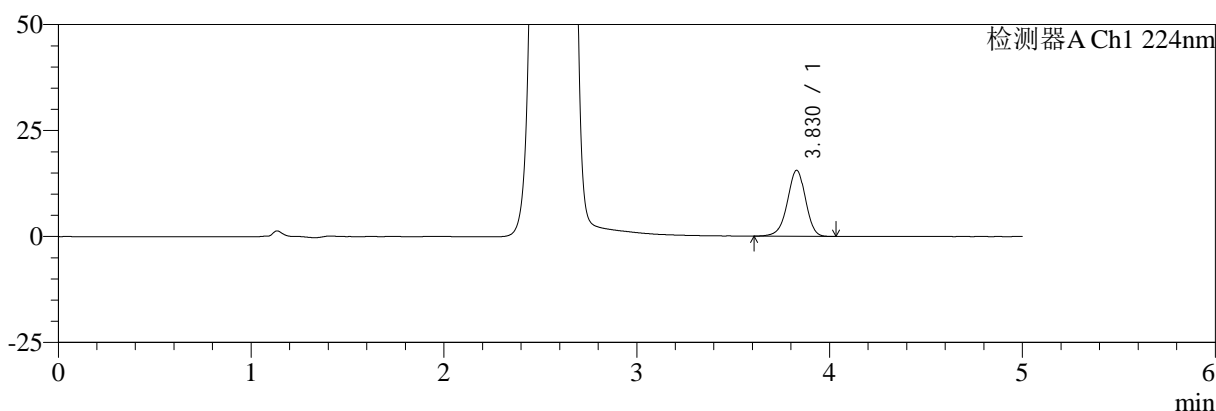
SMF-4034

<样品信息>

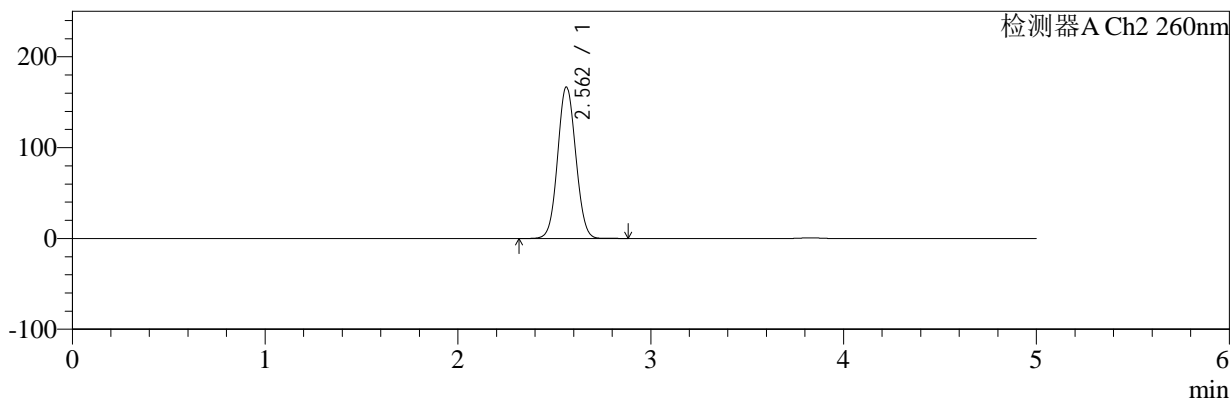
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-311-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	101550	100.000	15570	8125	0.950	--
总计		101550	100.000	15570			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1076095	100.000	166832	3632	1.056	--
总计		1076095	100.000	166832			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



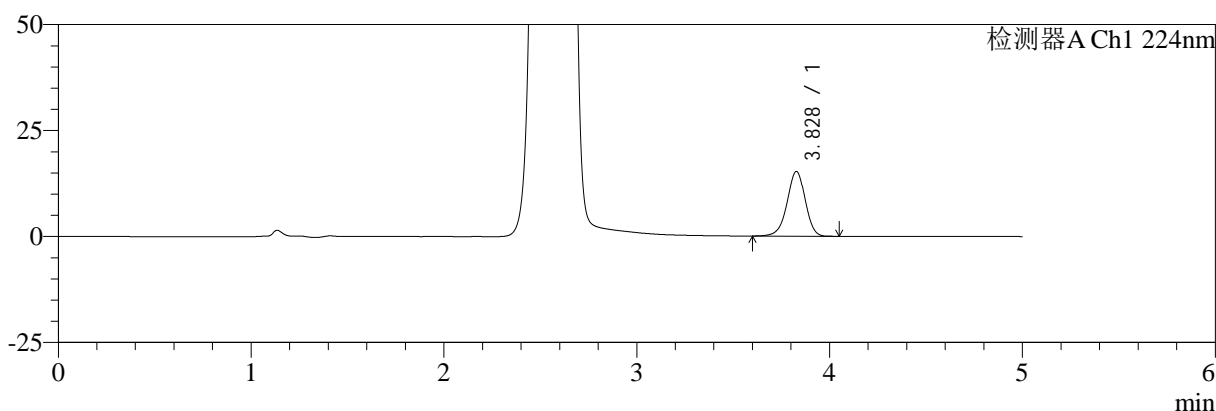
SMF-4034

<样品信息>

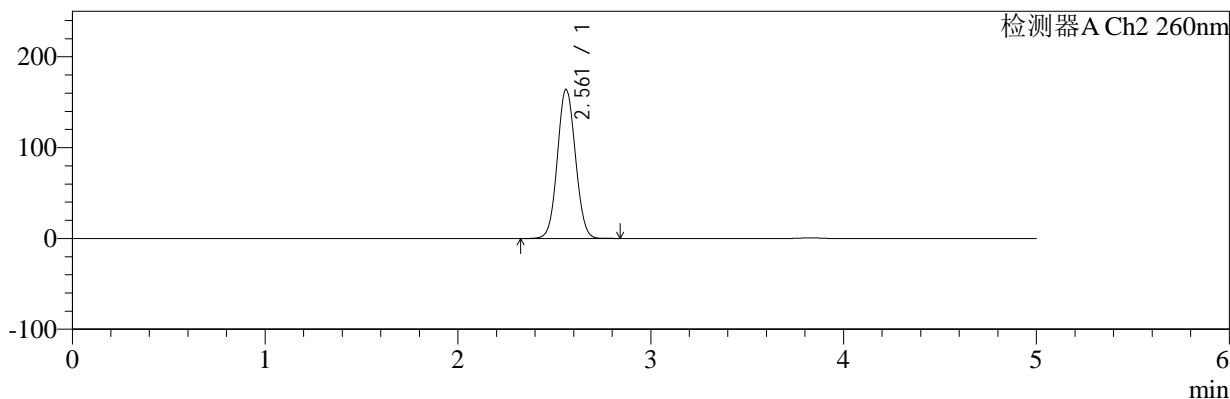
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-312-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	99620	100.000	15276	8145	0.952	--
总计		99620	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	2.561	1056068	100.000	163850	3641	1.057	--
总计		1056068	100.000	163850			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



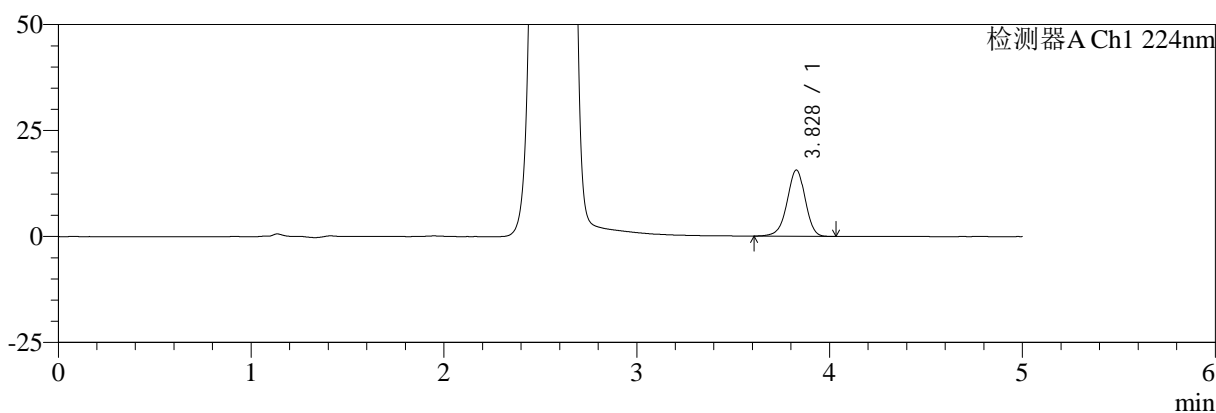
SMF-4034

<样品信息>

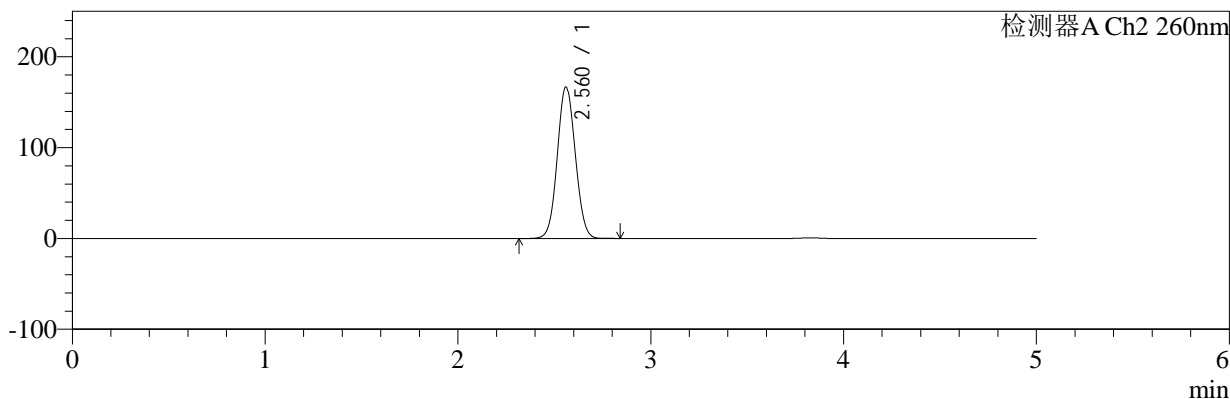
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-313-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:12:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	101665	100.000	15616	8160	0.951	--
总计		101665	100.000	15616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1074173	100.000	166473	3638	1.058	--
总计		1074173	100.000	166473			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



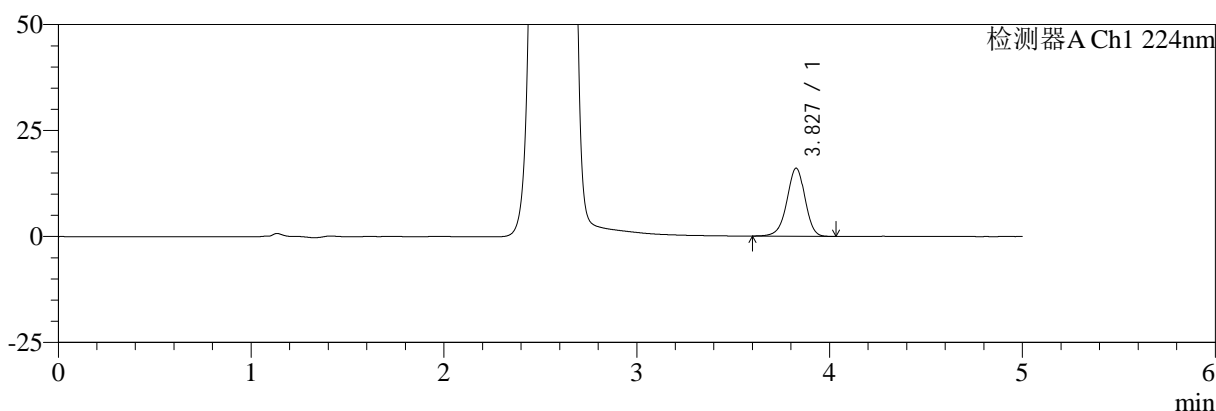
SMF-4034

<样品信息>

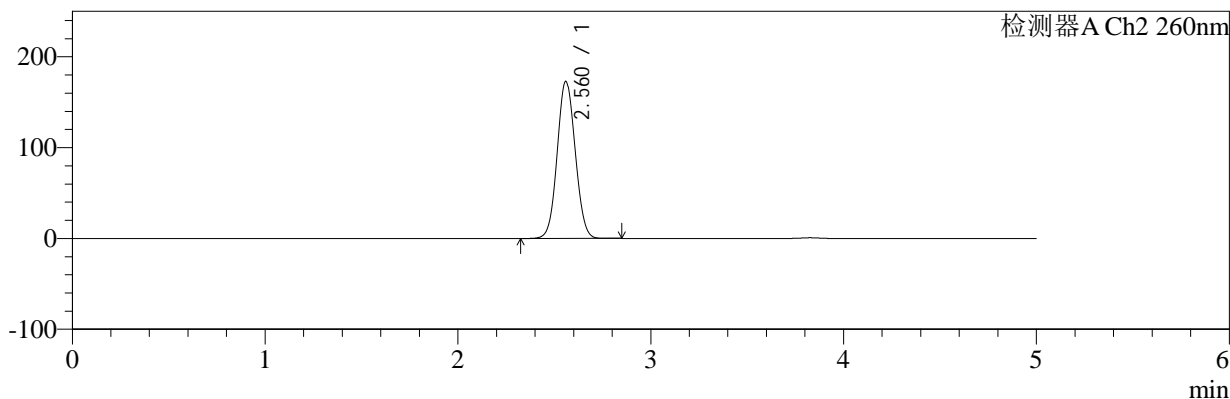
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-314-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	104481	100.000	16027	8175	0.950	--
总计		104481	100.000	16027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1114760	100.000	172381	3628	1.059	--
总计		1114760	100.000	172381			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



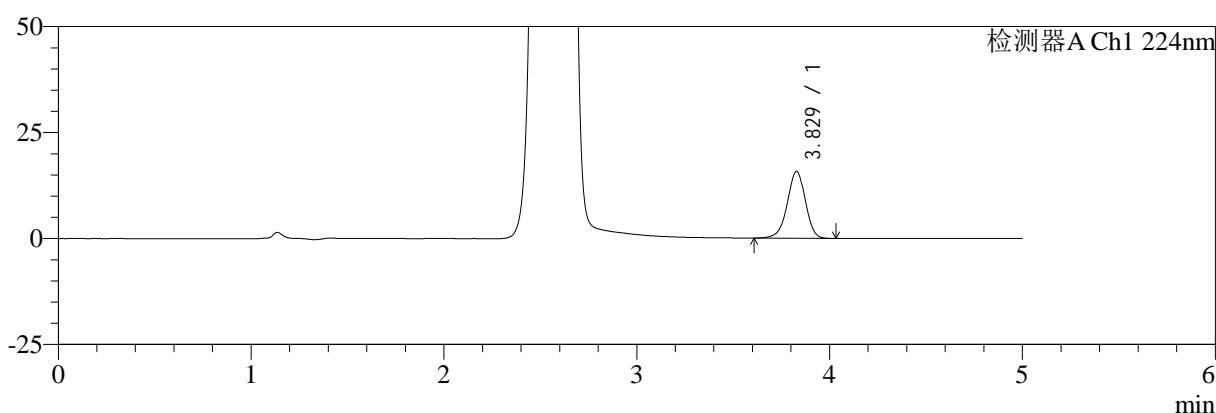
SMF-4034

<样品信息>

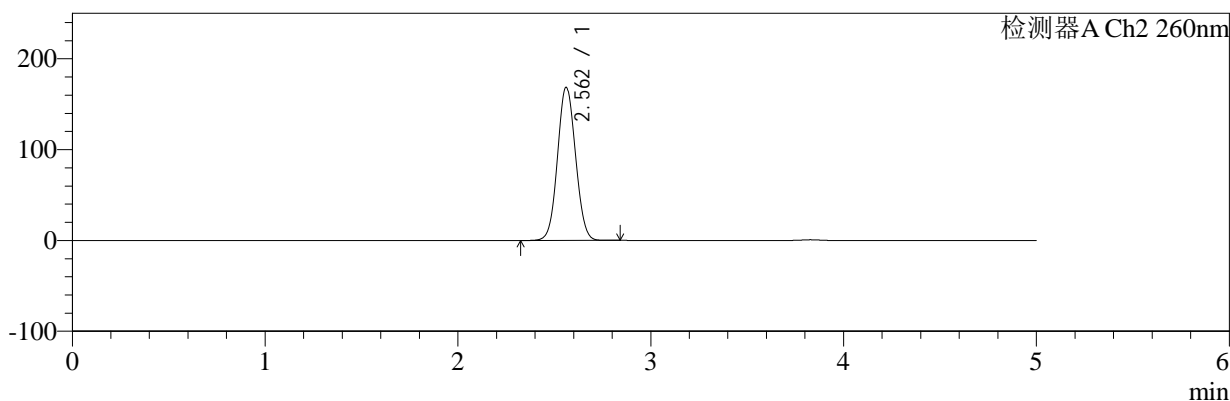
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-315-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	102570	100.000	15776	8179	0.948	--
总计		102570	100.000	15776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1086453	100.000	168562	3638	1.057	--
总计		1086453	100.000	168562			

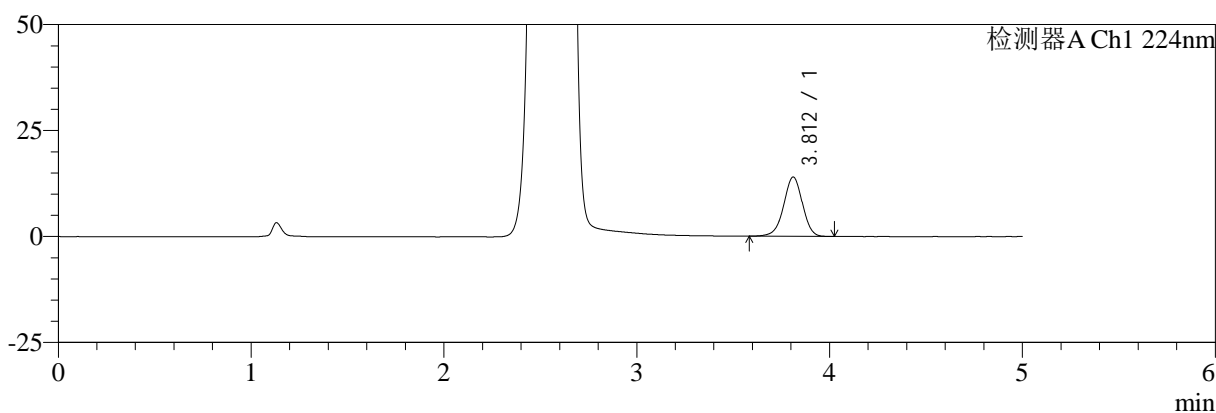
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

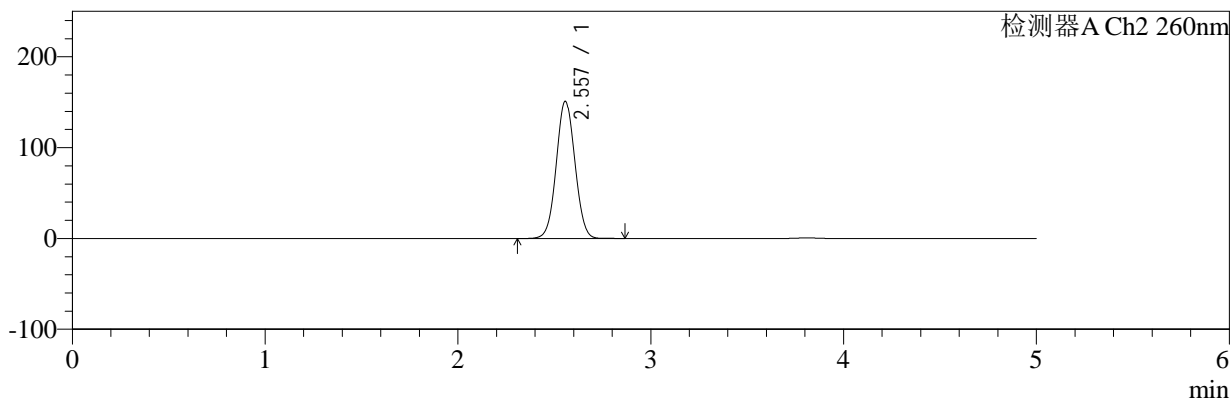
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-316-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	94442	100.000	13991	7521	0.961	--
总计		94442	100.000	13991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1008293	100.000	150938	3380	1.039	--
总计		1008293	100.000	150938			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



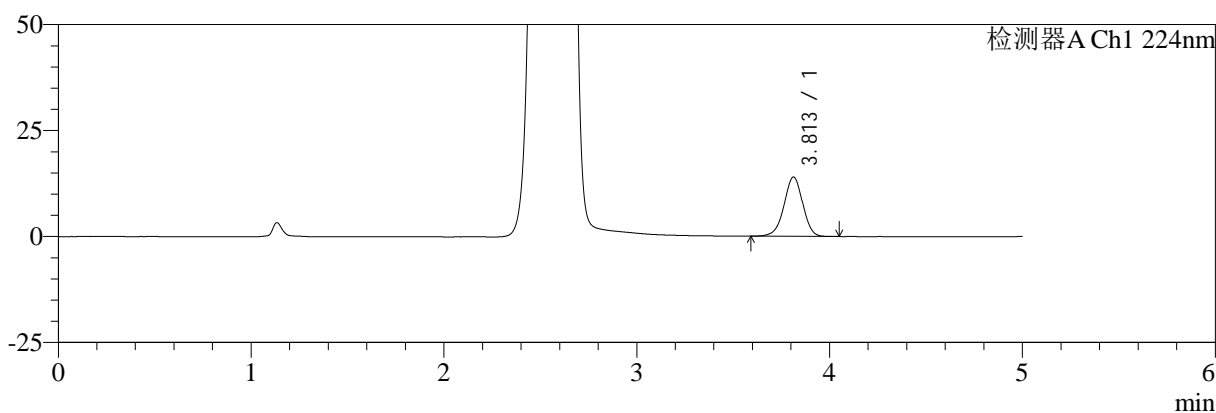
SMF-4034

<样品信息>

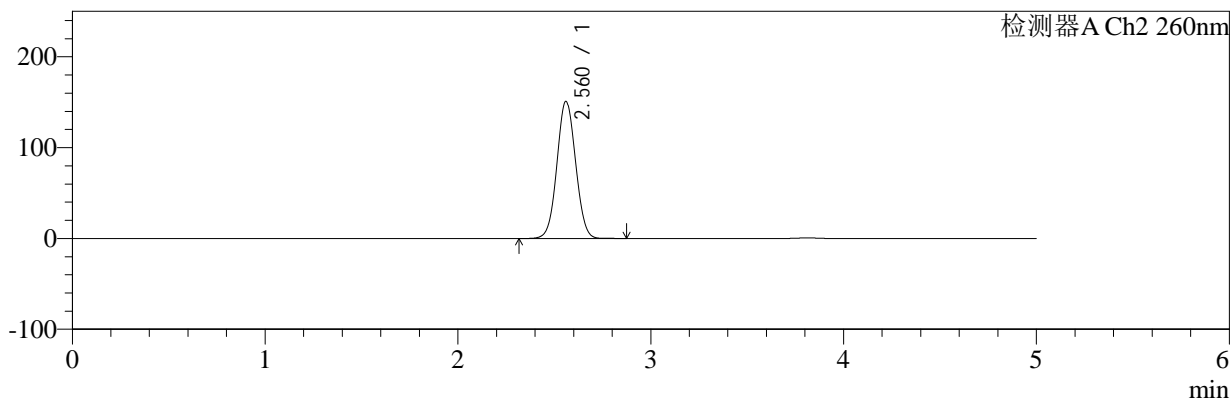
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-317-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:34:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	94346	100.000	14006	7544	0.963	--
总计		94346	100.000	14006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1008342	100.000	150647	3385	1.041	--
总计		1008342	100.000	150647			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



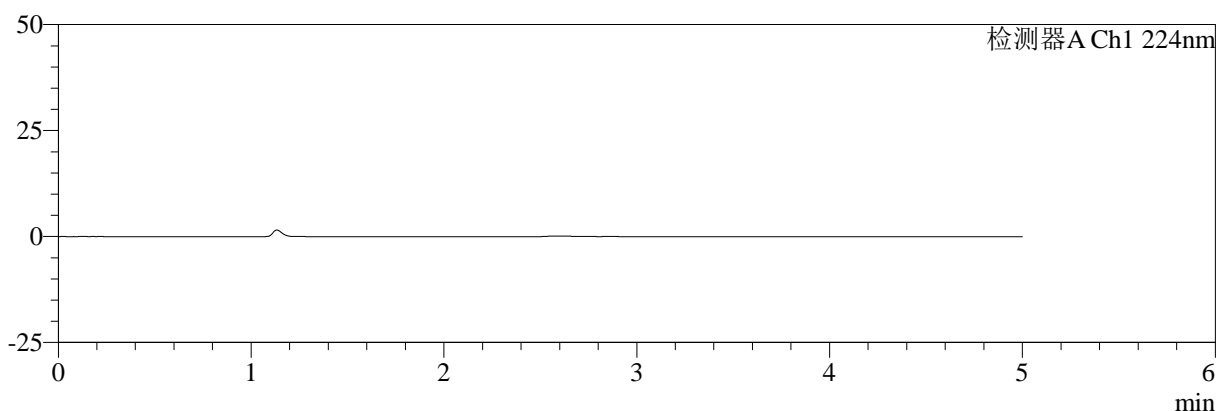
SMF-4034

<样品信息>

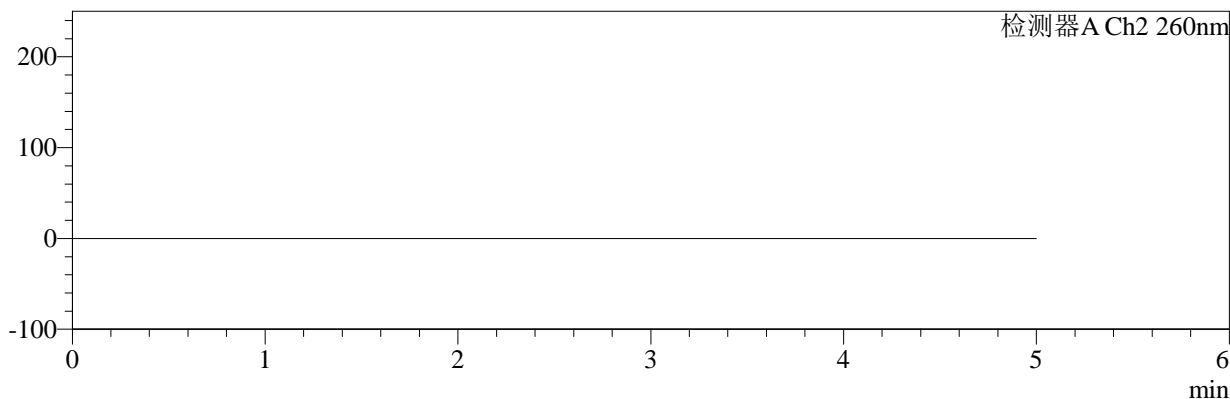
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-318-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



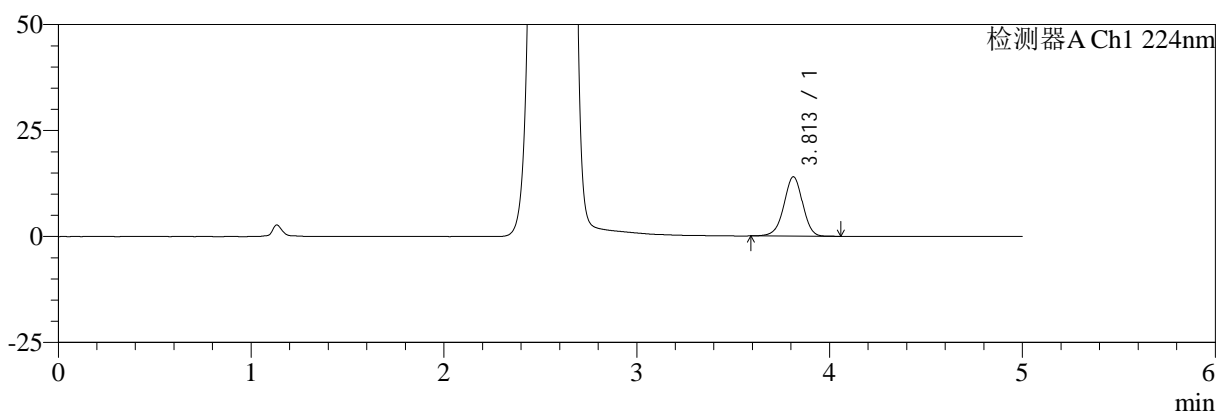
SMF-4034

<样品信息>

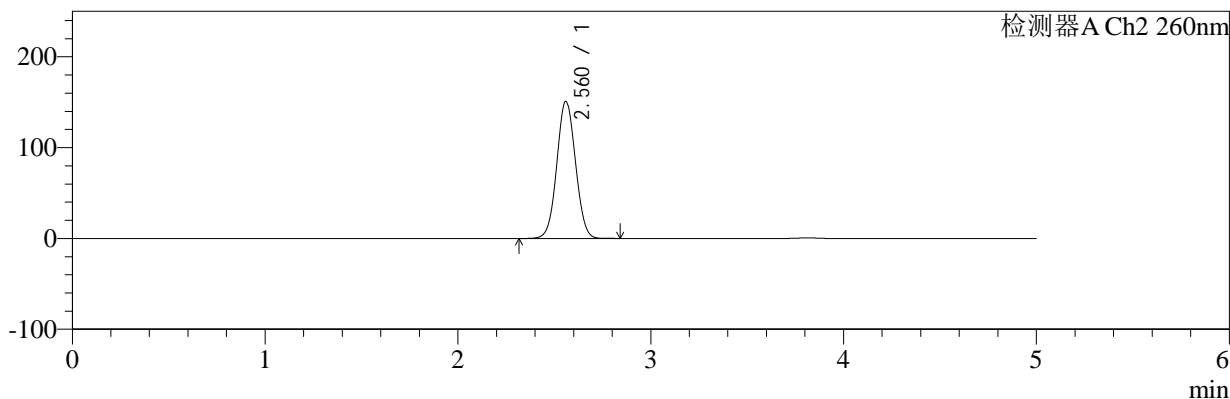
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-319-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	94323	100.000	14007	7532	0.964	--
总计		94323	100.000	14007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1008235	100.000	150521	3383	1.041	--
总计		1008235	100.000	150521			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



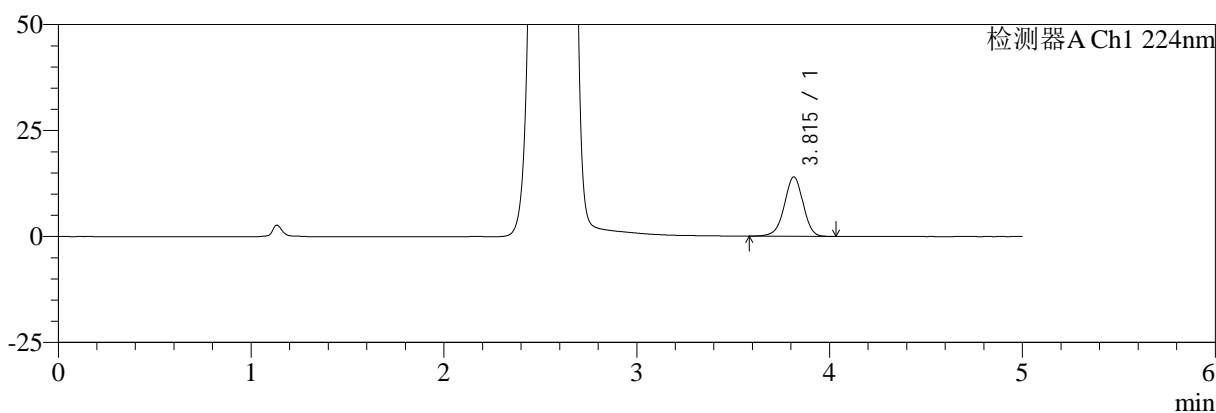
SMF-4034

<样品信息>

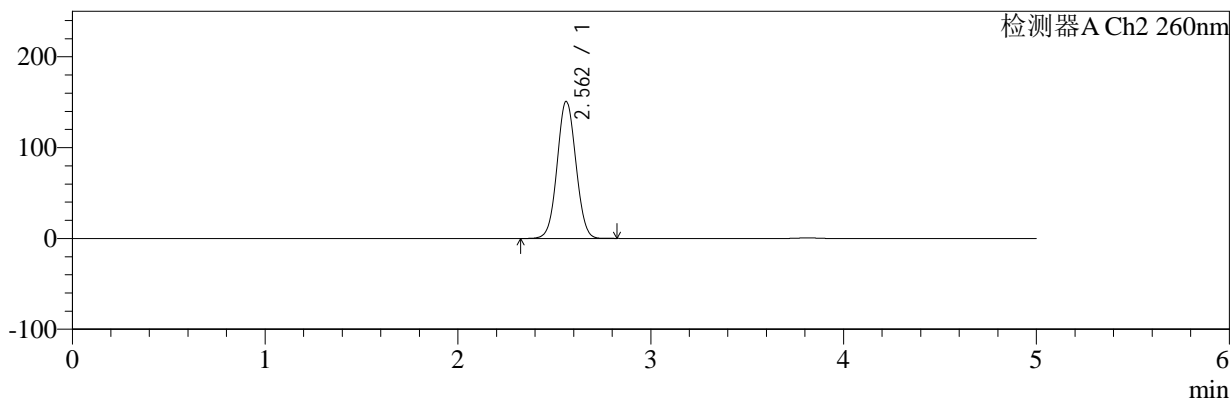
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-320-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:50:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	94543	100.000	14013	7543	0.962	--
总计		94543	100.000	14013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1008021	100.000	150861	3387	1.041	--
总计		1008021	100.000	150861			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



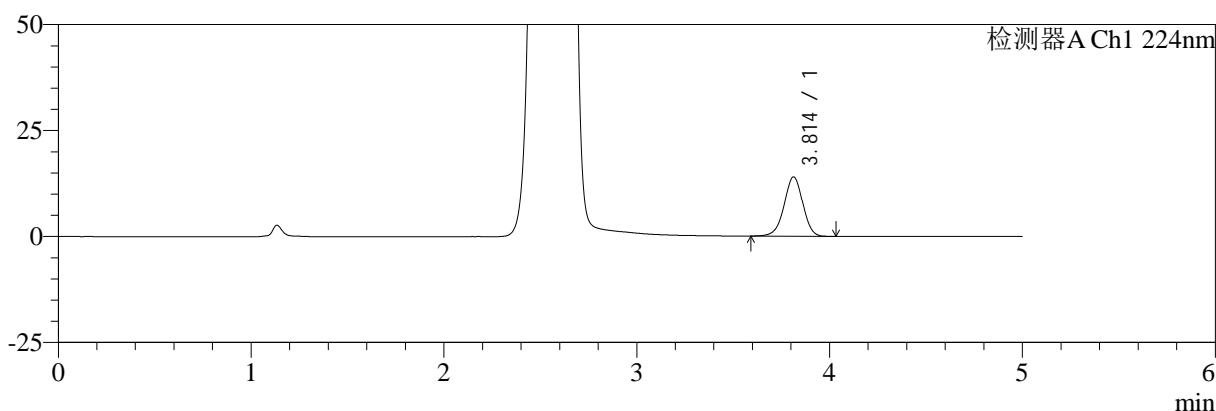
SMF-4034

<样品信息>

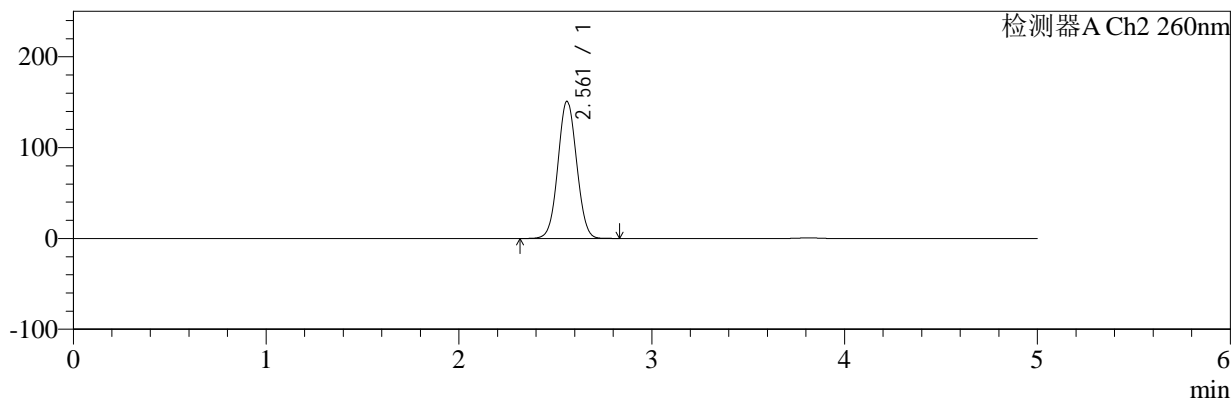
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-321-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:56:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	94219	100.000	14013	7543	0.966	--
总计		94219	100.000	14013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1009605	100.000	150753	3378	1.040	--
总计		1009605	100.000	150753			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



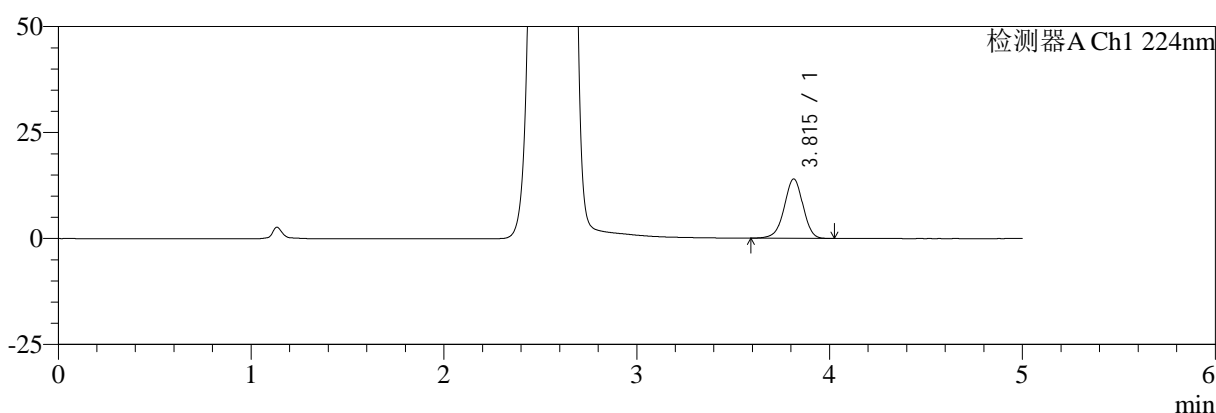
SMF-4034

<样品信息>

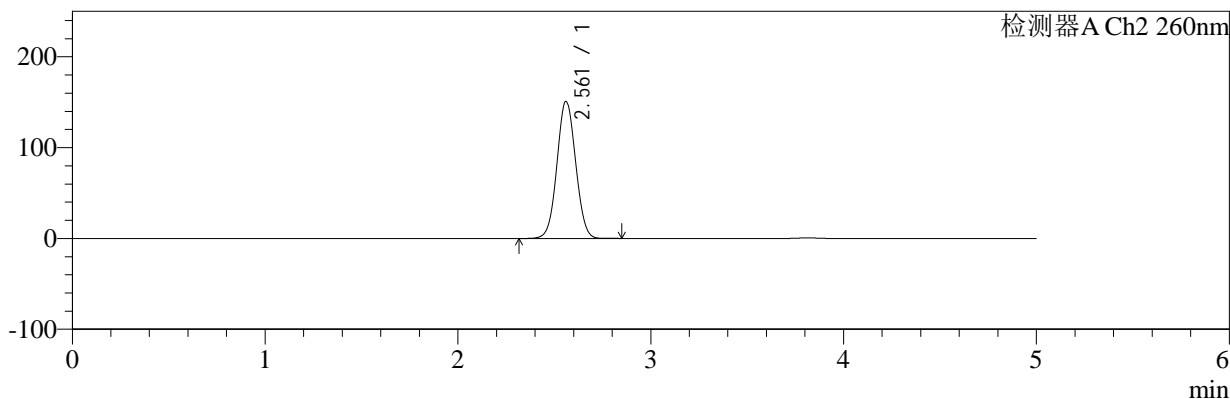
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-322-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	94202	100.000	14004	7536	0.960	--
总计		94202	100.000	14004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1007819	100.000	150676	3385	1.041	--
总计		1007819	100.000	150676			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



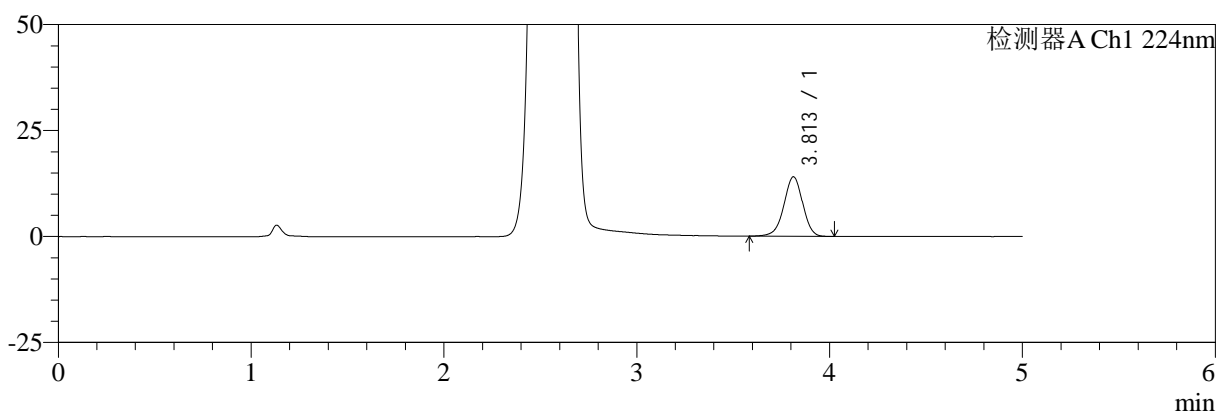
SMF-4034

<样品信息>

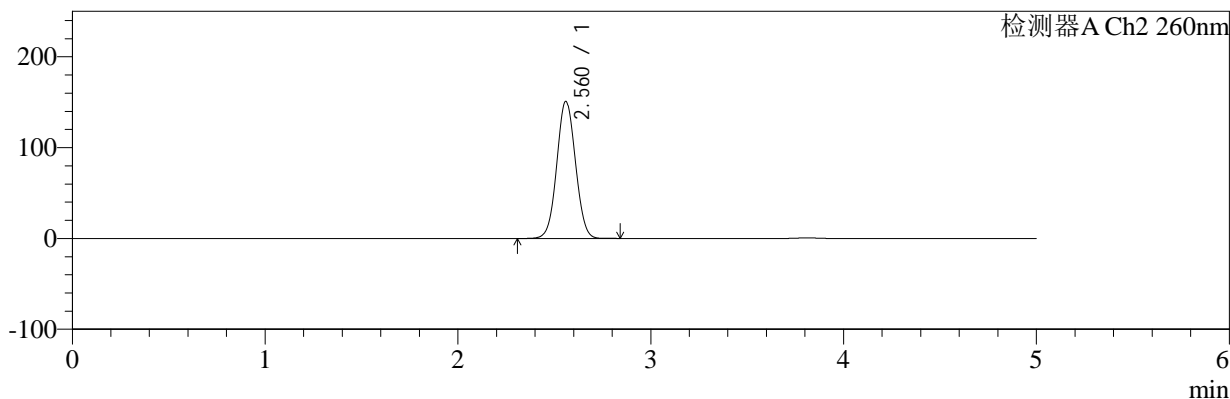
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-323-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	94894	100.000	14041	7476	0.964	--
总计		94894	100.000	14041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1008214	100.000	150452	3382	1.041	--
总计		1008214	100.000	150452			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



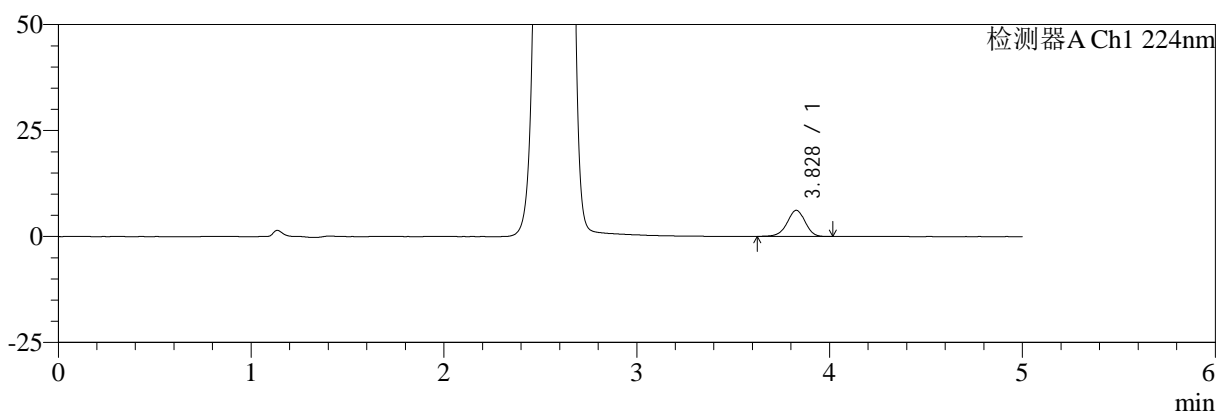
SMF-4034

<样品信息>

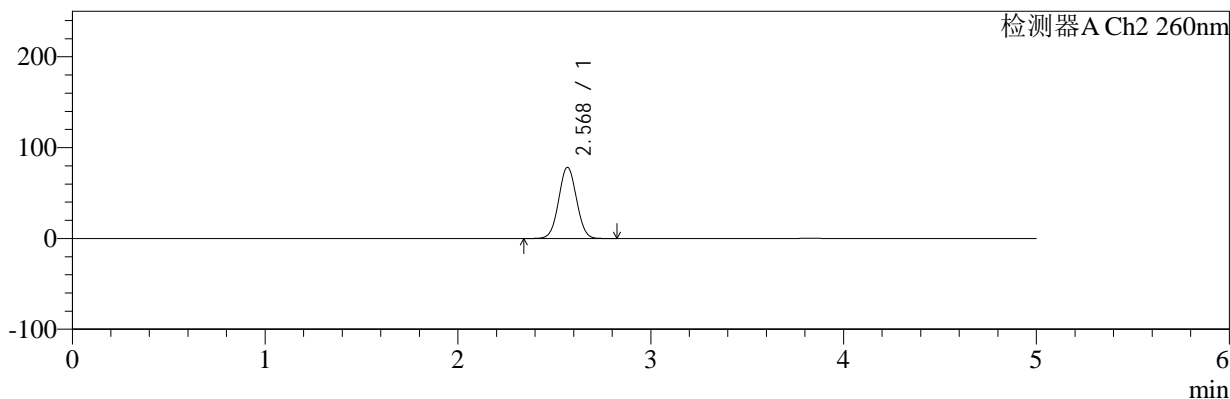
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-324-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	39972	100.000	6161	8185	0.948	--
总计		39972	100.000	6161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	497042	100.000	77940	3749	1.032	--
总计		497042	100.000	77940			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



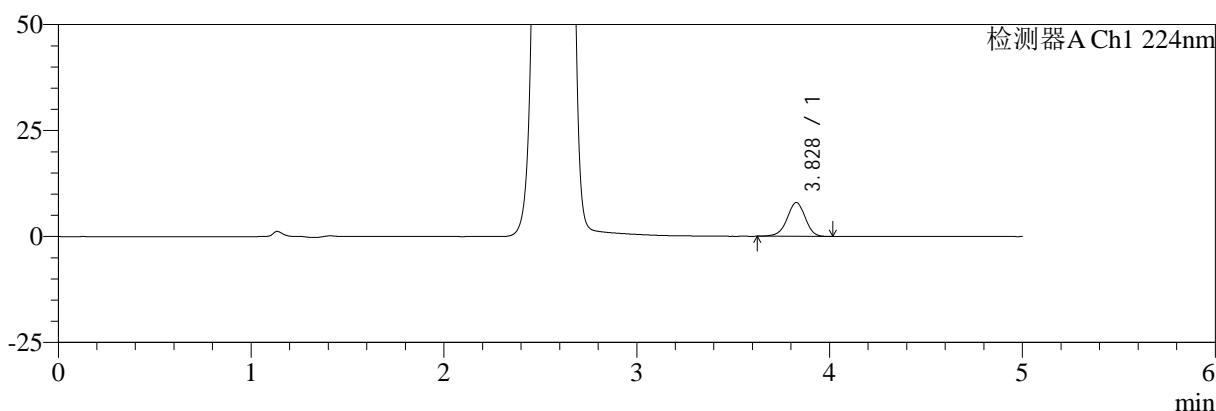
SMF-4034

<样品信息>

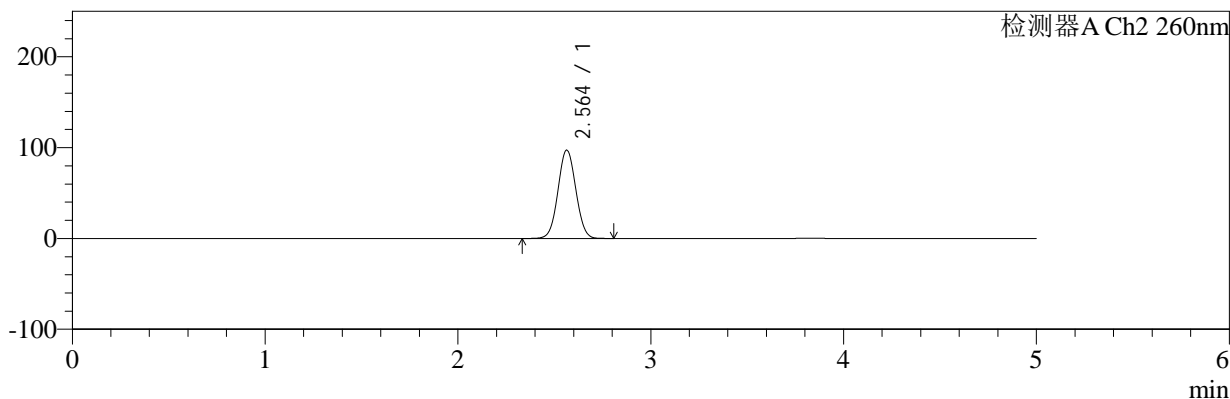
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-325-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	51845	100.000	7980	8188	0.952	--
总计		51845	100.000	7980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	618255	100.000	97220	3729	1.038	--
总计		618255	100.000	97220			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



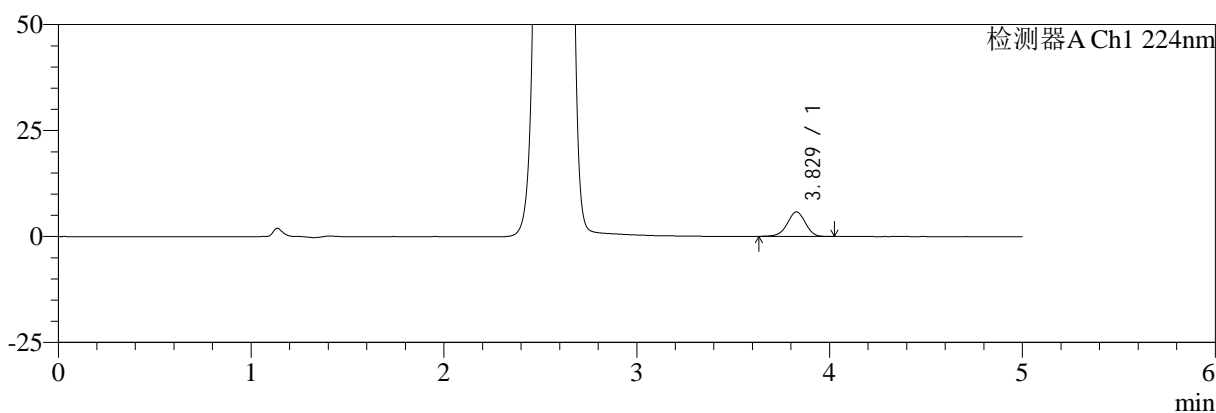
SMF-4034

<样品信息>

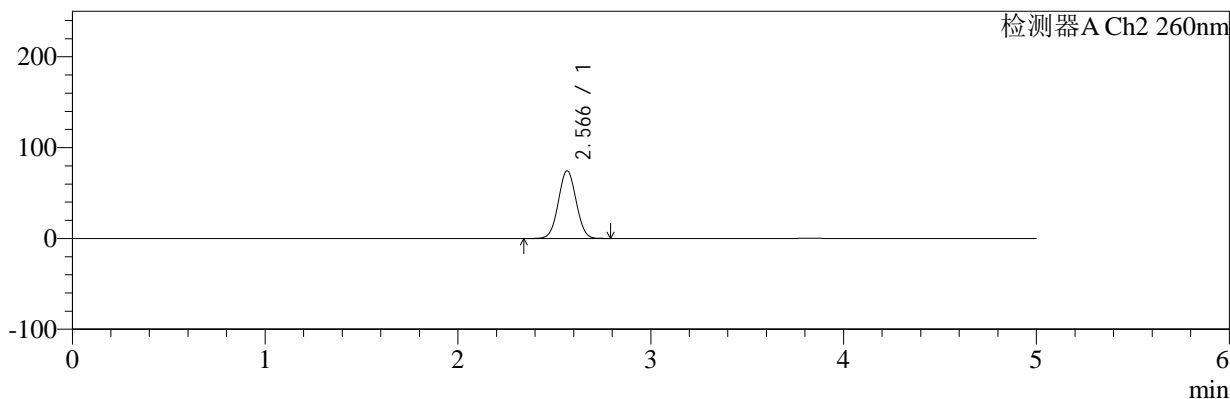
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-326-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	37604	100.000	5797	8185	0.953	--
总计		37604	100.000	5797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	471390	100.000	74277	3765	1.033	--
总计		471390	100.000	74277			

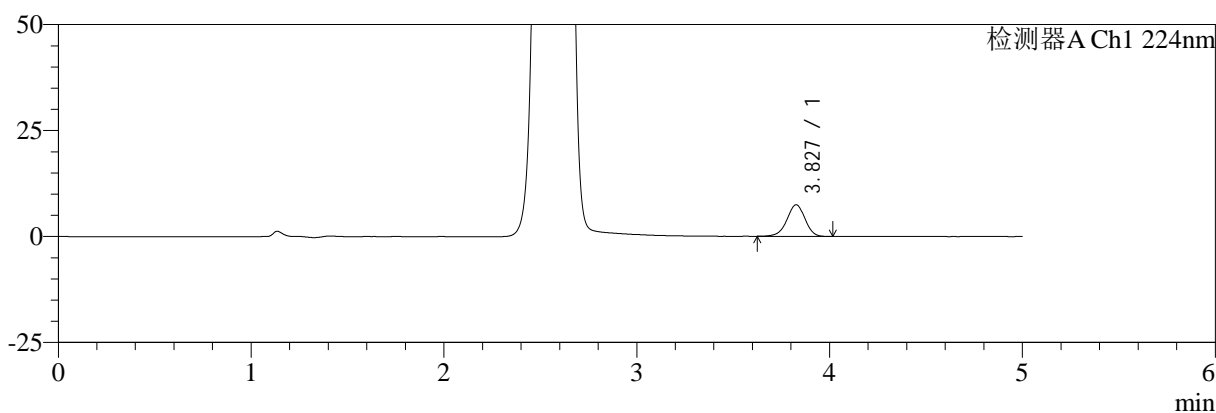
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

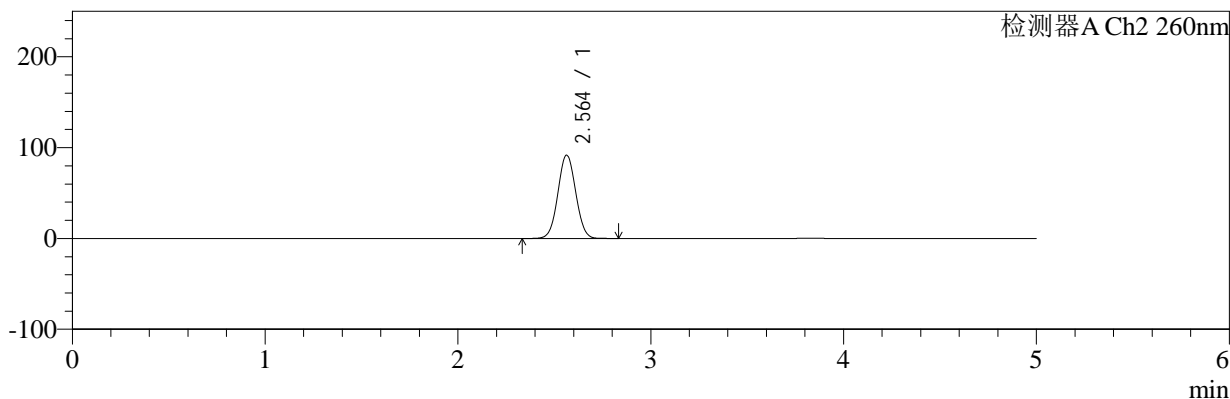
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-327-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	48407	100.000	7451	8181	0.949	--
总计		48407	100.000	7451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	583069	100.000	91762	3733	1.037	--
总计		583069	100.000	91762			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



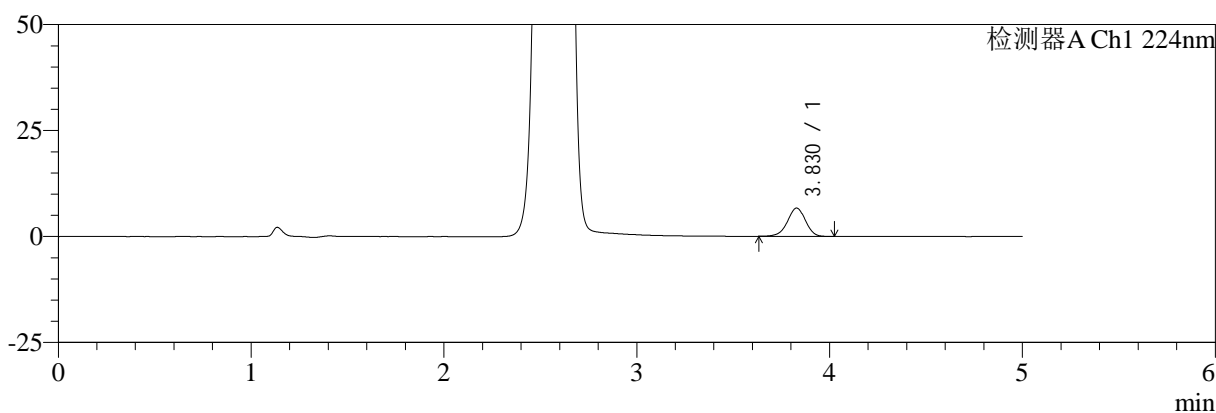
SMF-4034

<样品信息>

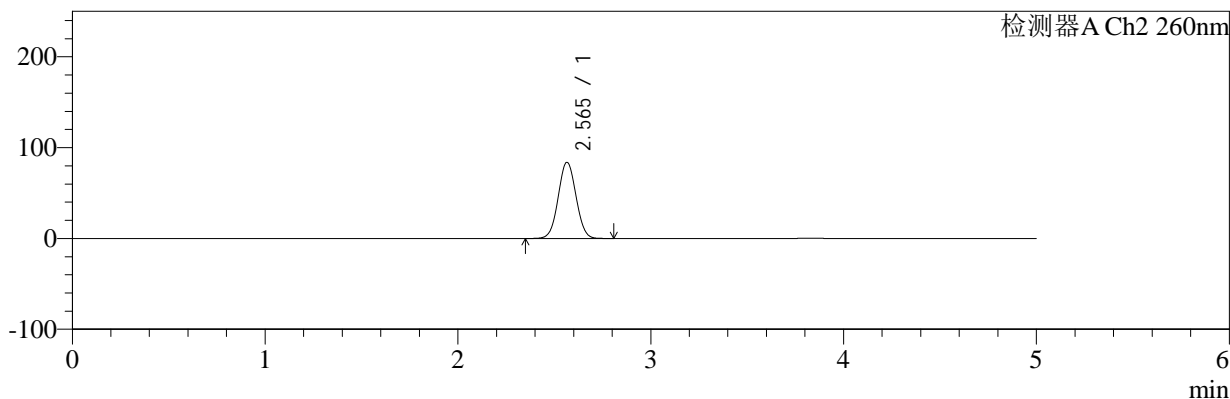
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-328-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	43247	100.000	6678	8162	0.952	--
总计		43247	100.000	6678			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	531665	100.000	83715	3745	1.035	--
总计		531665	100.000	83715			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



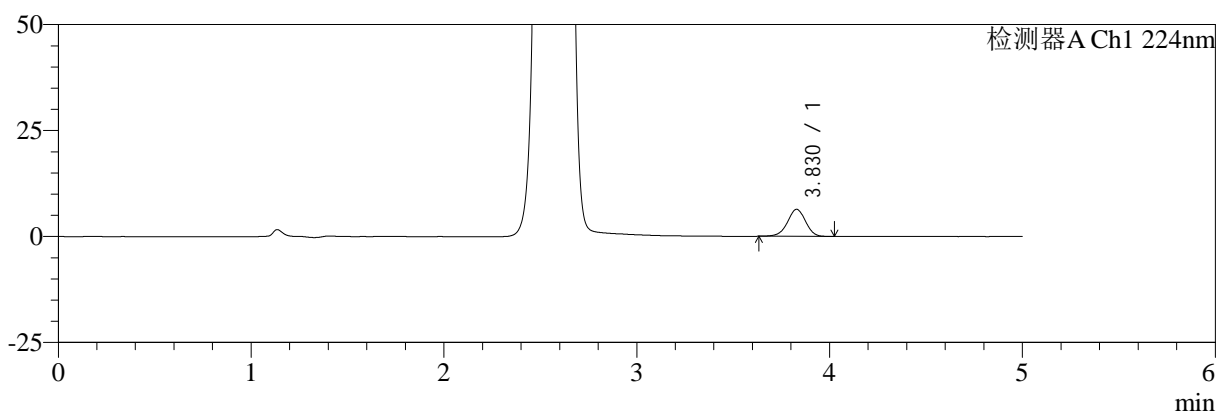
SMF-4034

<样品信息>

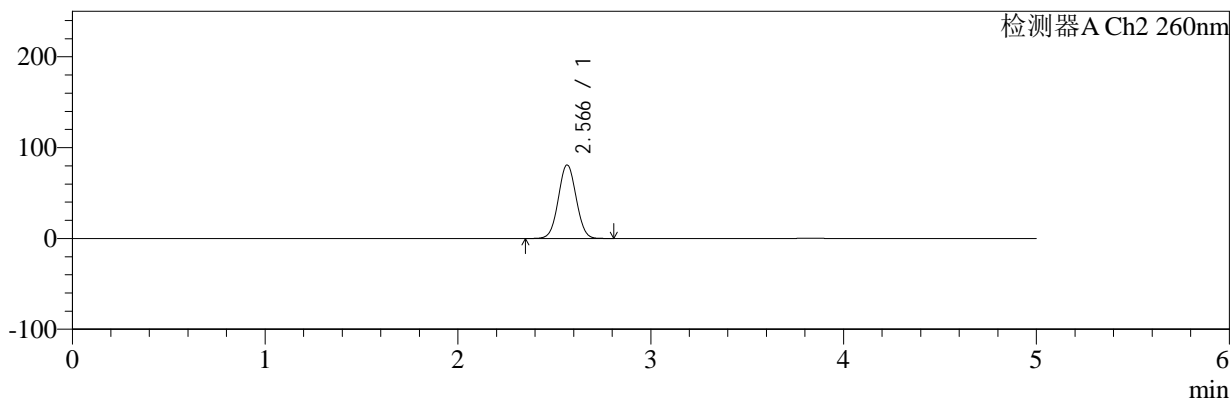
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-329-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	41307	100.000	6382	8205	0.958	--
总计		41307	100.000	6382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	513086	100.000	80751	3753	1.035	--
总计		513086	100.000	80751			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



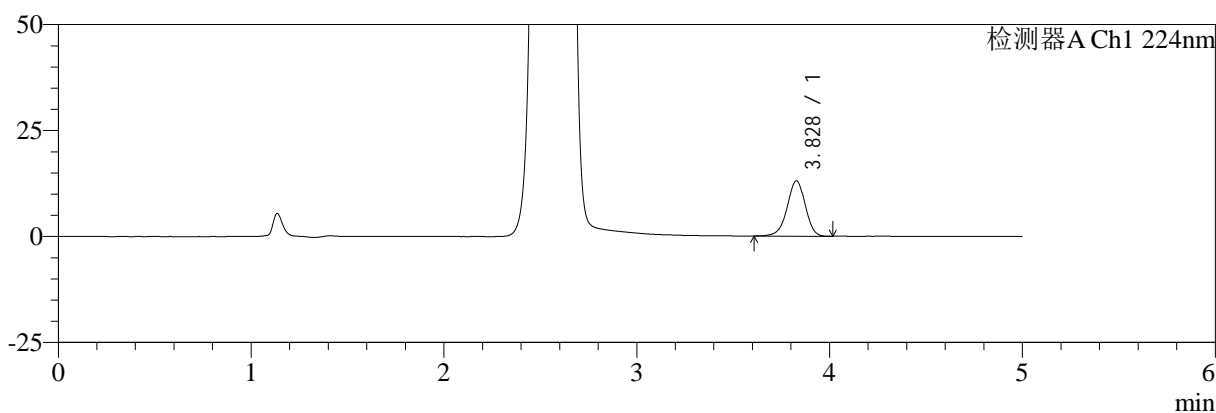
SMF-4034

<样品信息>

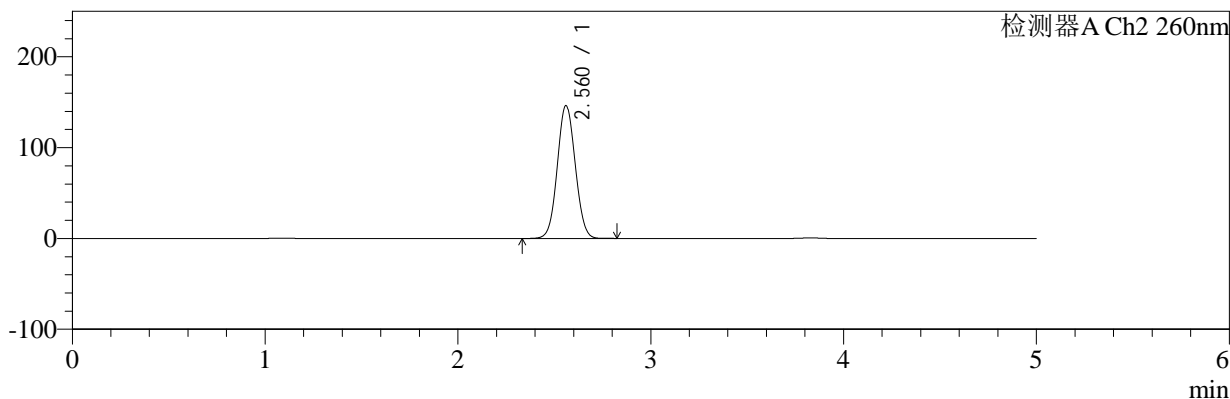
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-330-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	84830	100.000	13065	8182	0.951	--
总计		84830	100.000	13065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	937469	100.000	145973	3669	1.052	--
总计		937469	100.000	145973			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



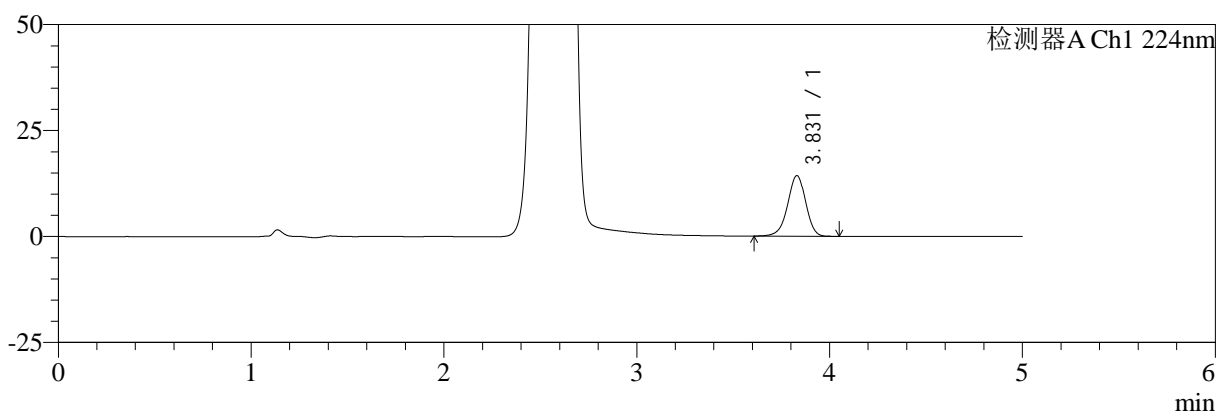
SMF-4034

<样品信息>

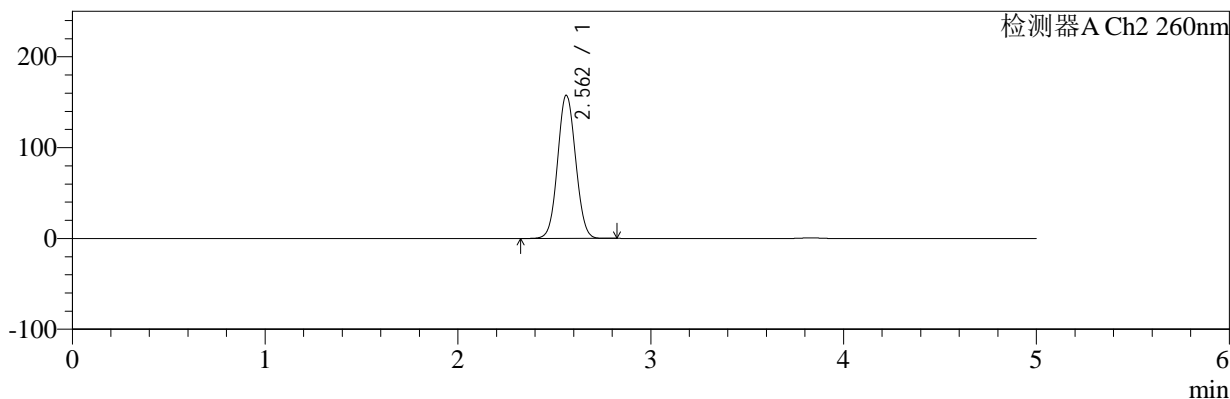
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-331-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:50:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	92985	100.000	14312	8197	0.950	--
总计		92985	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1012021	100.000	157669	3665	1.055	--
总计		1012021	100.000	157669			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



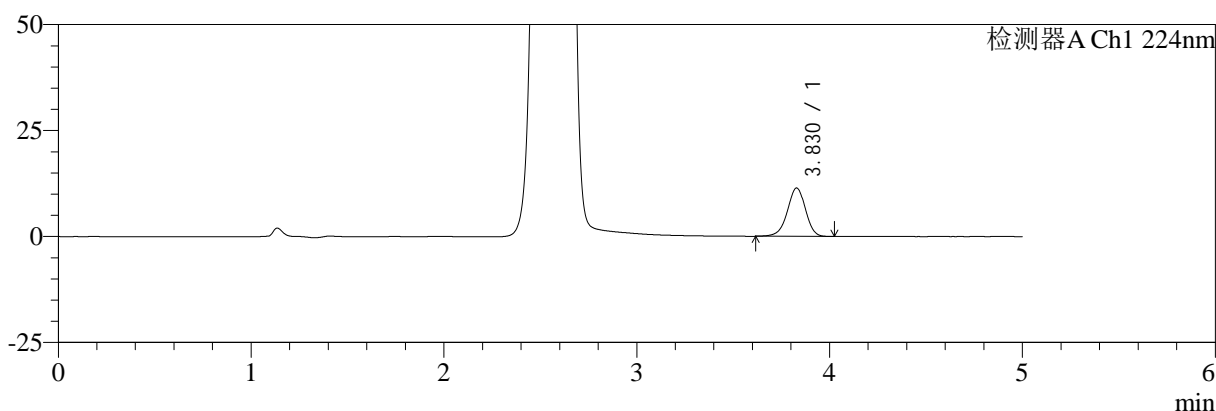
SMF-4034

<样品信息>

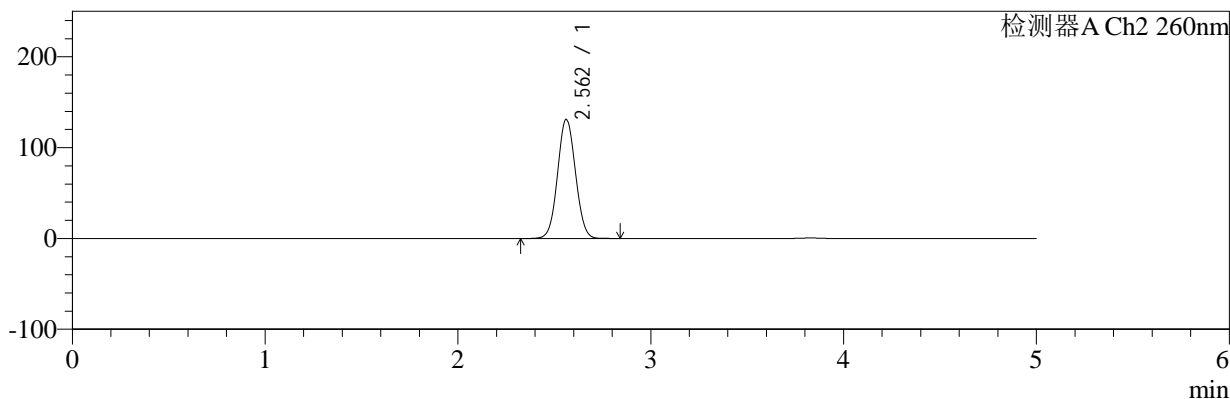
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-332-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	74198	100.000	11419	8185	0.950	--
总计		74198	100.000	11419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	837206	100.000	131053	3696	1.048	--
总计		837206	100.000	131053			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



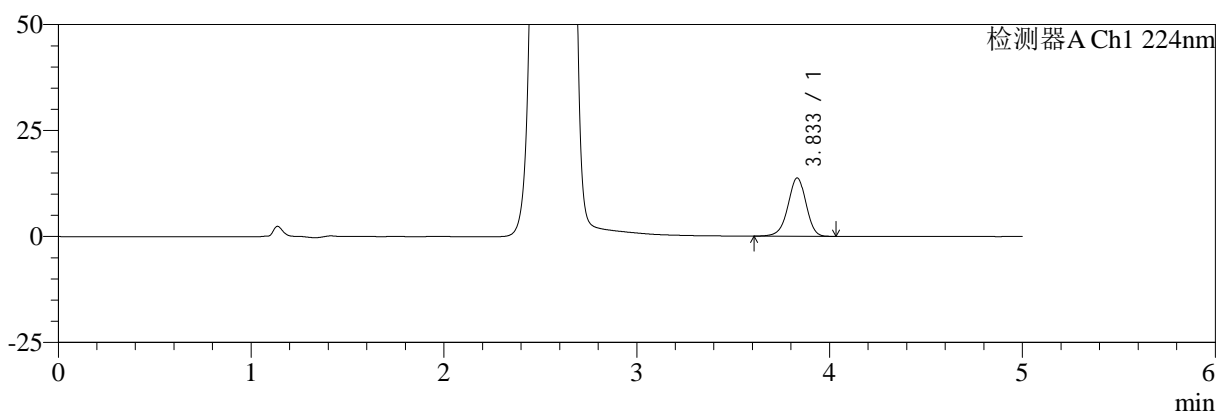
SMF-4034

<样品信息>

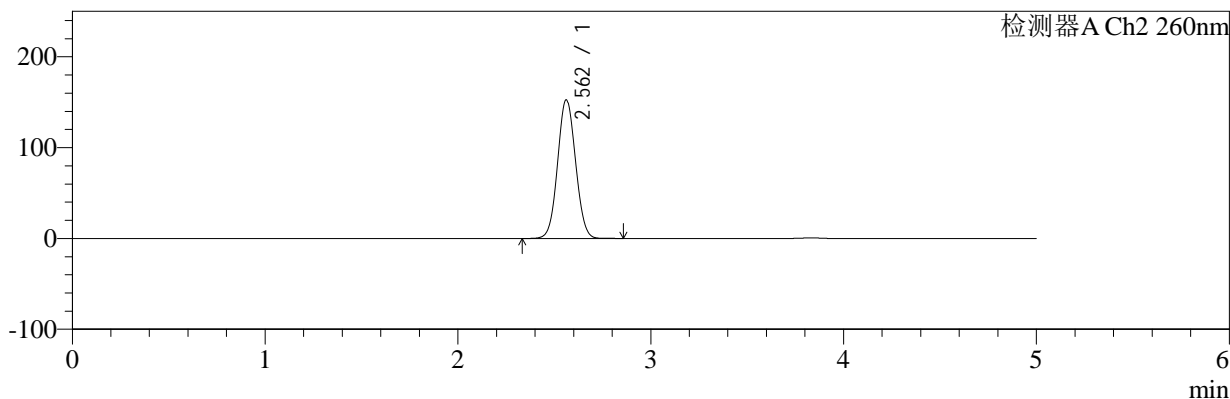
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-333-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	89476	100.000	13749	8204	0.951	--
总计		89476	100.000	13749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	978852	100.000	152544	3669	1.053	--
总计		978852	100.000	152544			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



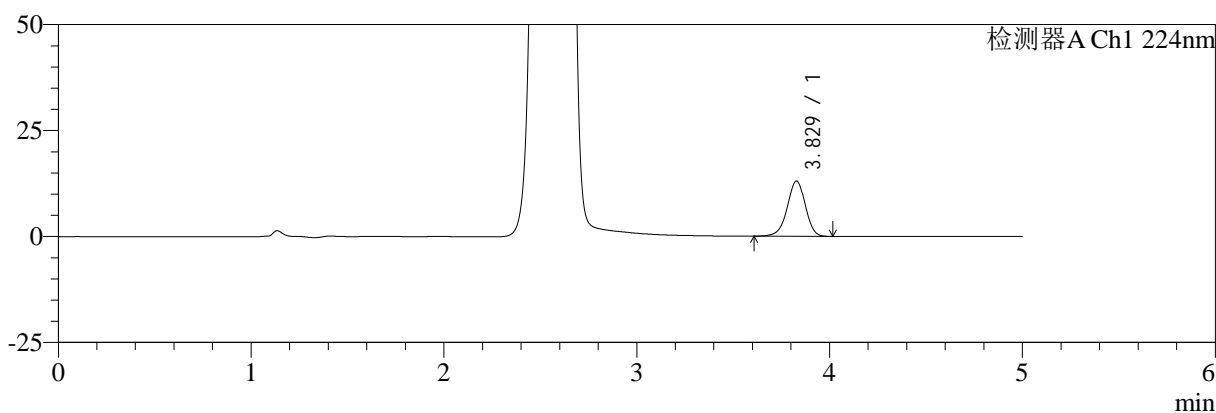
SMF-4034

<样品信息>

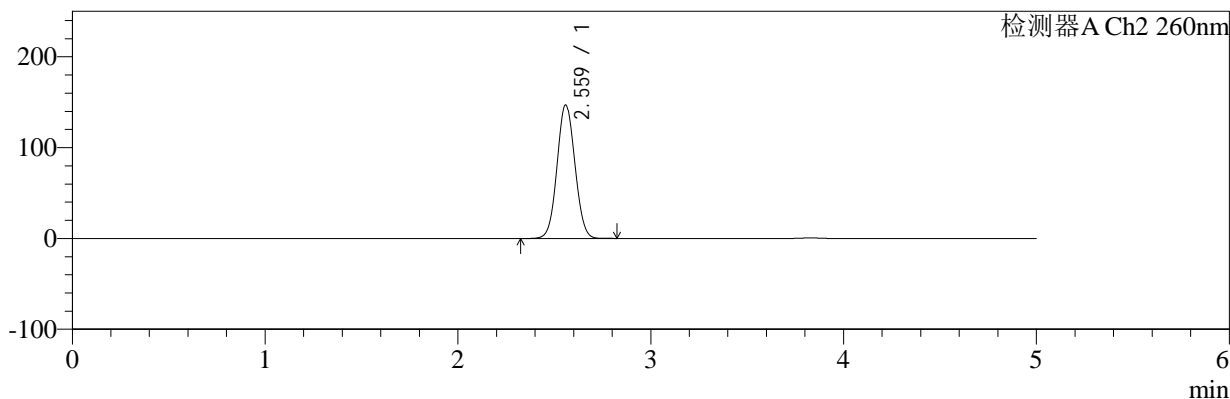
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-334-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:06:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	84787	100.000	13047	8193	0.952	--
总计		84787	100.000	13047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	940240	100.000	146412	3678	1.053	--
总计		940240	100.000	146412			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



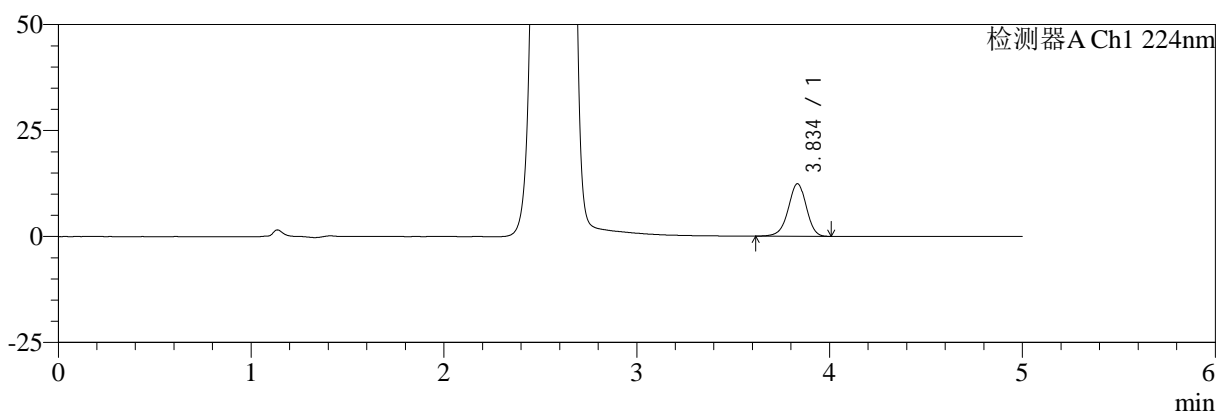
SMF-4034

<样品信息>

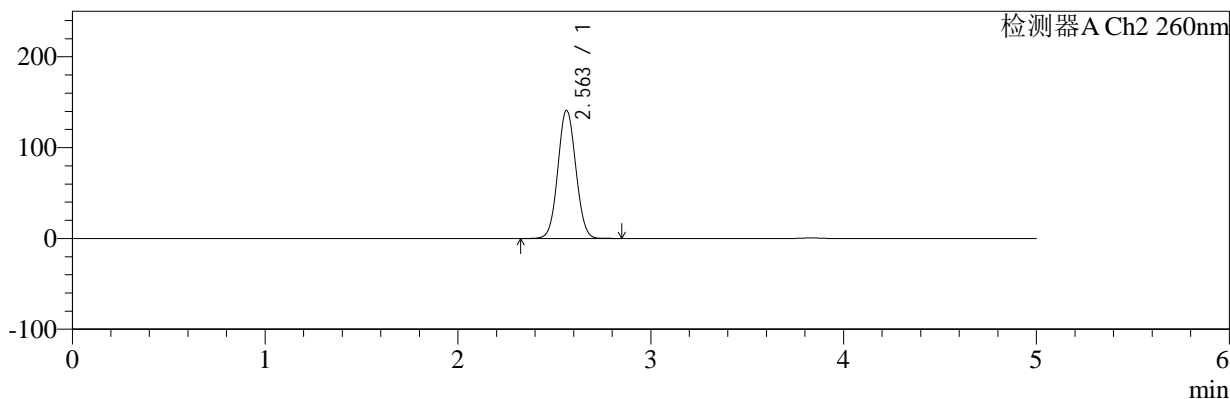
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-335-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	80446	100.000	12349	8226	0.951	--
总计		80446	100.000	12349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	90198	100.000	141080	3692	1.051	--
总计		90198	100.000	141080			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



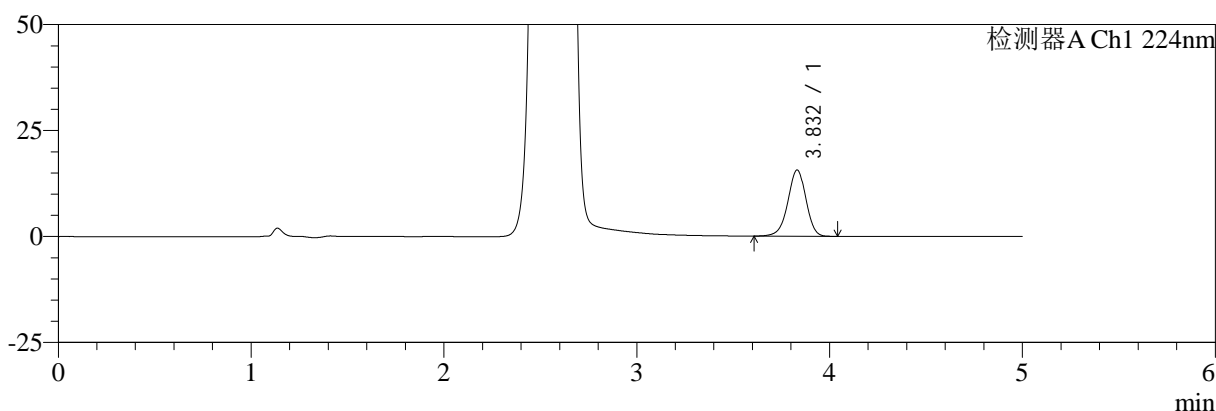
SMF-4034

<样品信息>

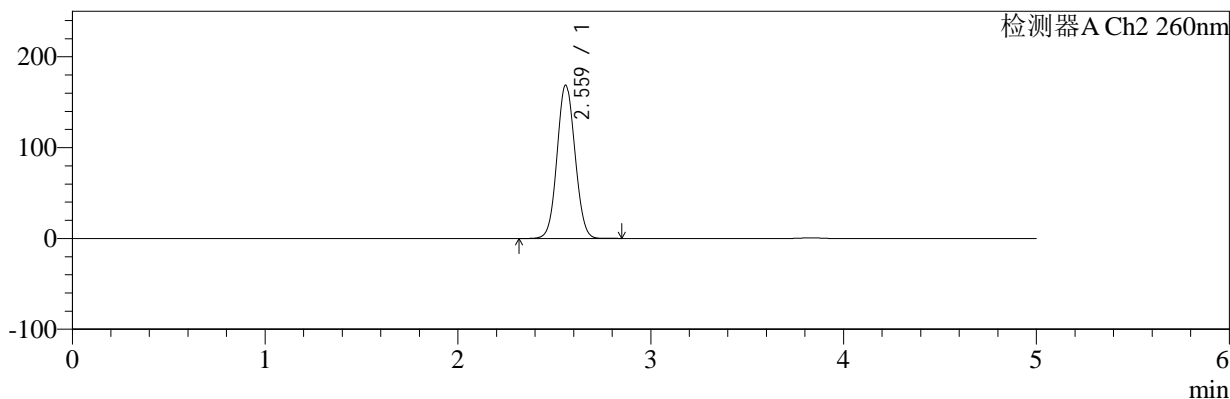
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-336-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:16:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	101388	100.000	15606	8201	0.954	--
总计		101388	100.000	15606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1083527	100.000	168229	3659	1.060	--
总计		1083527	100.000	168229			

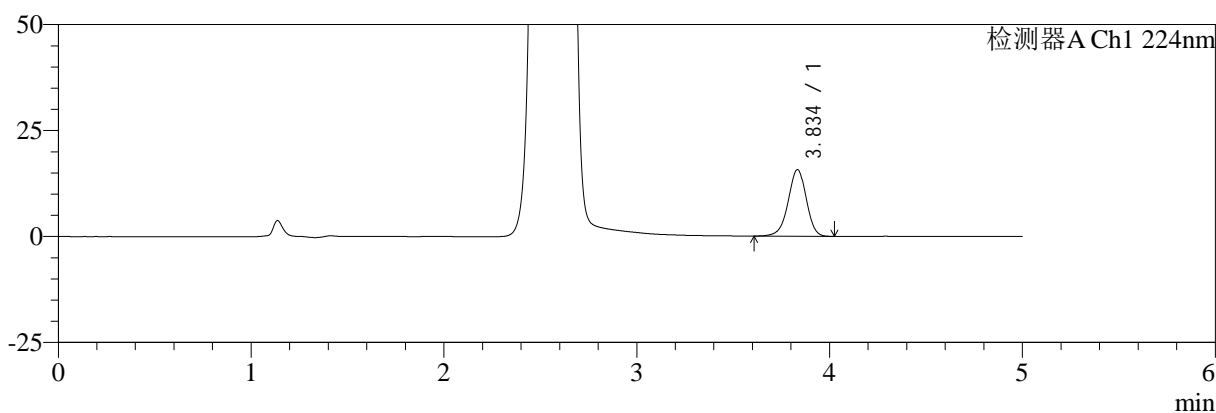
图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

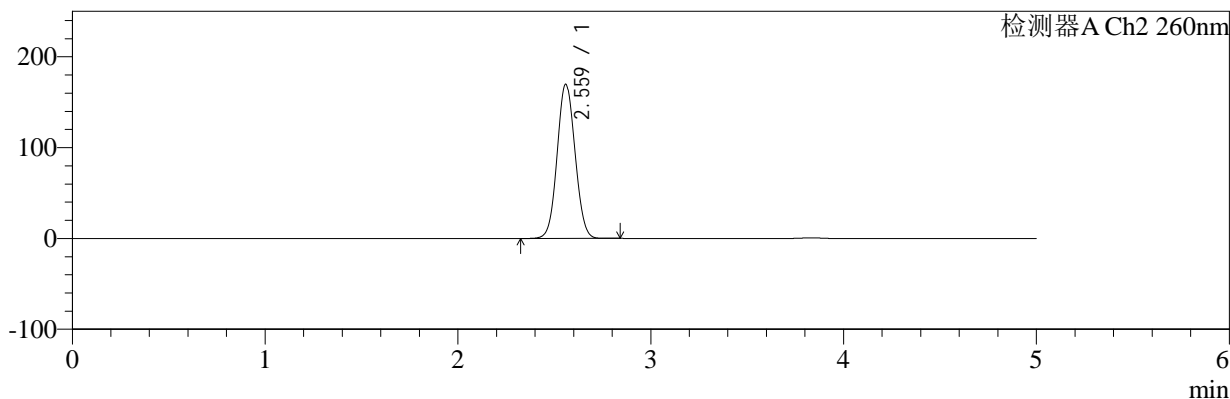
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-337-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102537	100.000	15674	8163	0.951	--
总计		102537	100.000	15674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1088415	100.000	169007	3659	1.060	--
总计		1088415	100.000	169007			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



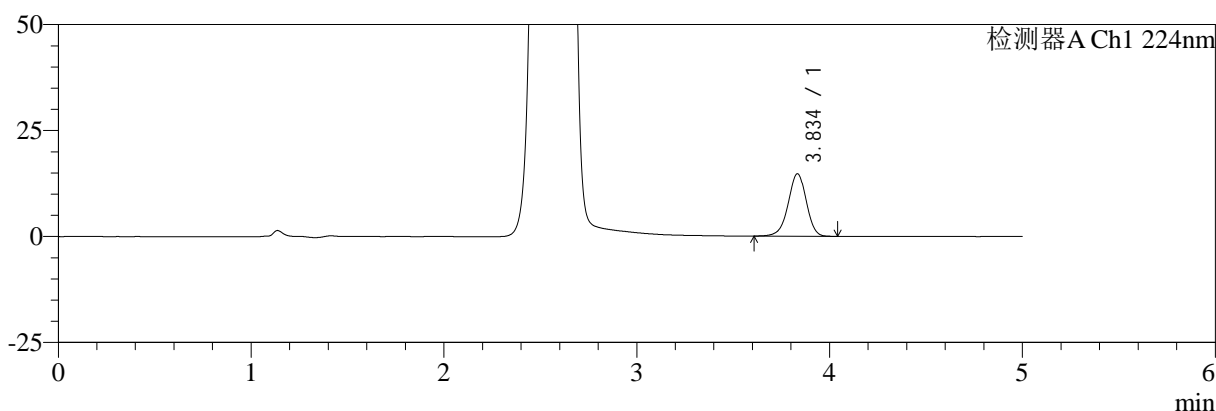
SMF-4034

<样品信息>

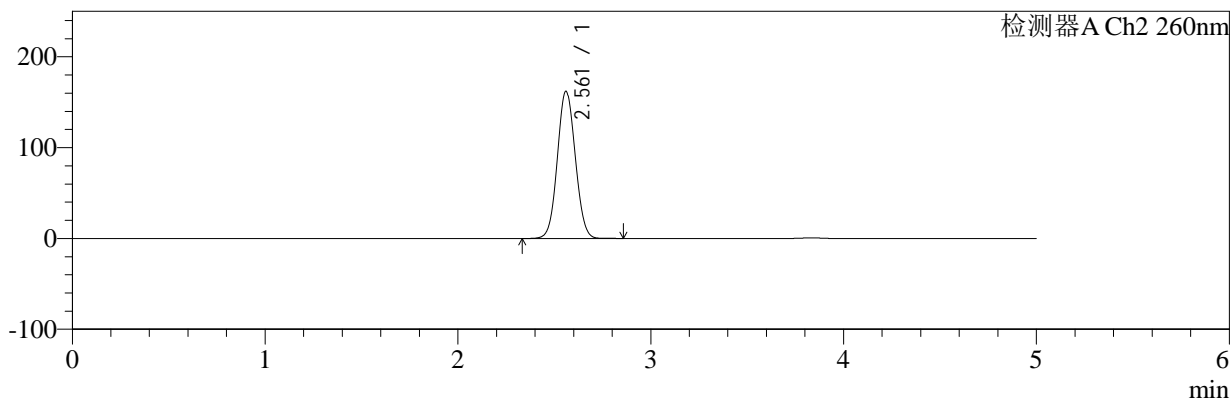
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-338-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:27:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	95975	100.000	14685	8200	0.950	--
总计		95975	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1037368	100.000	161662	3677	1.058	--
总计		1037368	100.000	161662			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



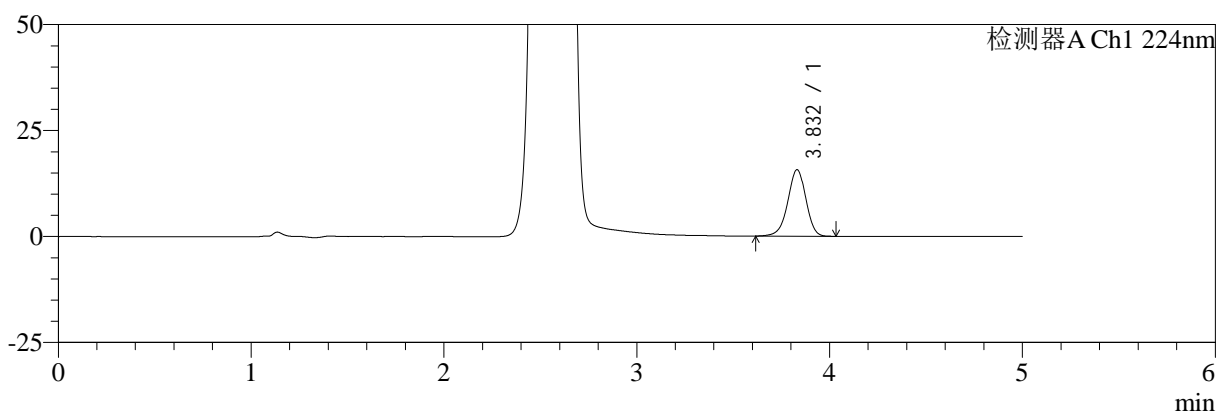
SMF-4034

<样品信息>

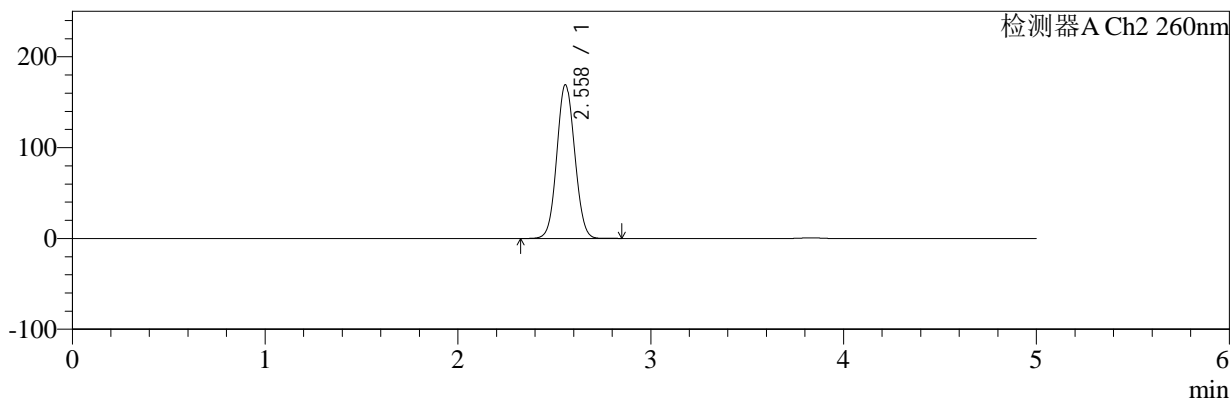
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-339-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	102015	100.000	15690	8185	0.951	--
总计		102015	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1085101	100.000	169040	3659	1.060	--
总计		1085101	100.000	169040			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



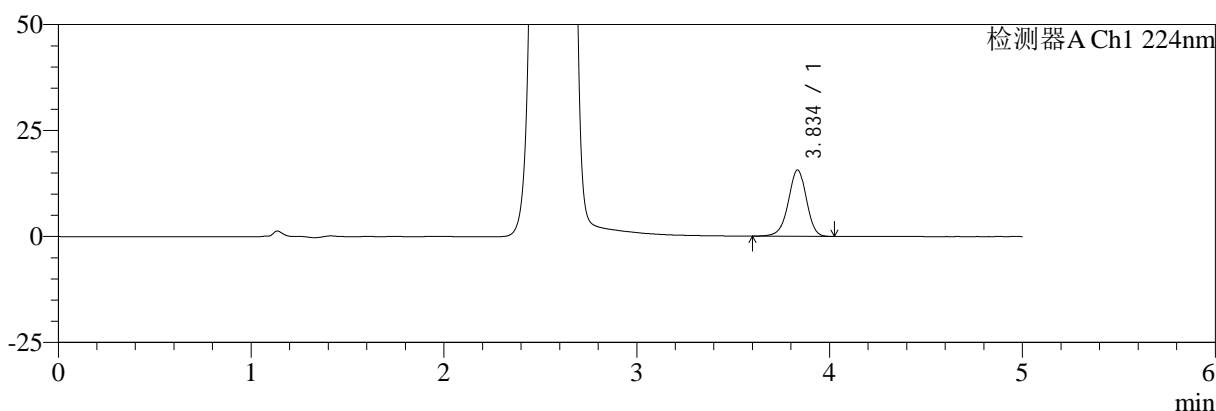
SMF-4034

<样品信息>

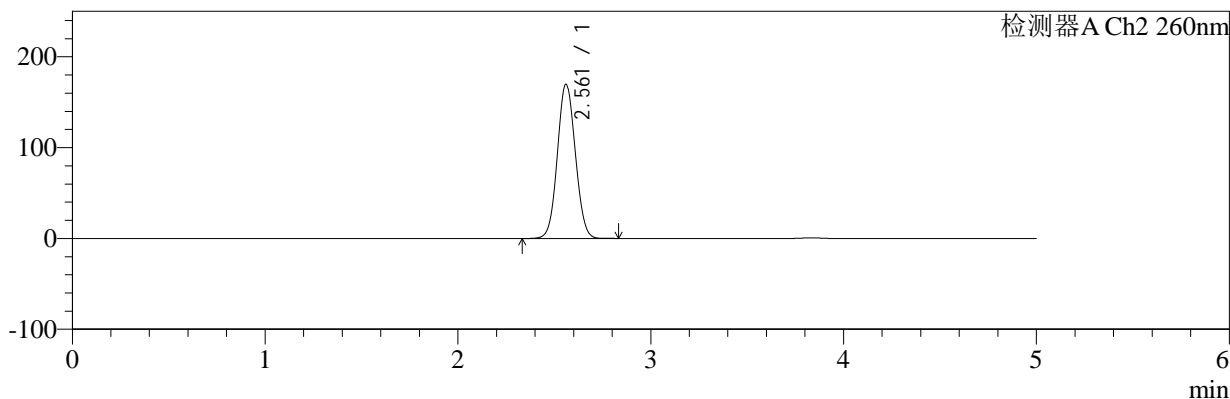
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-340-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:38:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	101502	100.000	15579	8245	0.948	--
总计		101502	100.000	15579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1088176	100.000	169451	3671	1.060	--
总计		1088176	100.000	169451			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



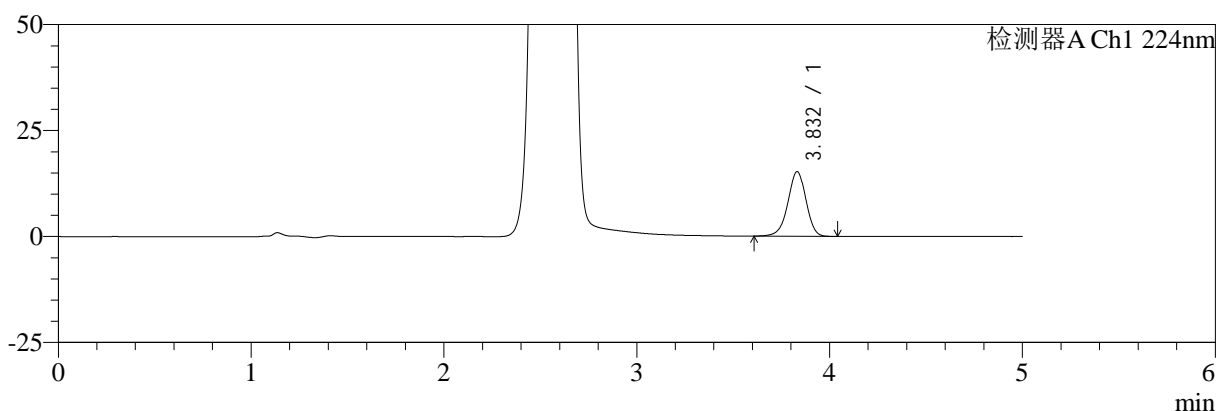
SMF-4034

<样品信息>

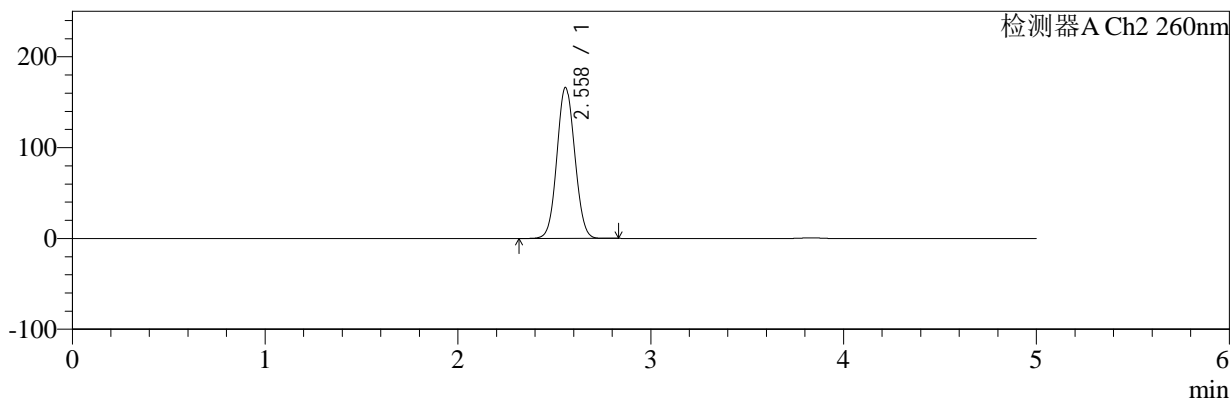
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-341-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	98974	100.000	15216	8198	0.950	--
总计		98974	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1064229	100.000	165830	3671	1.059	--
总计		1064229	100.000	165830			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



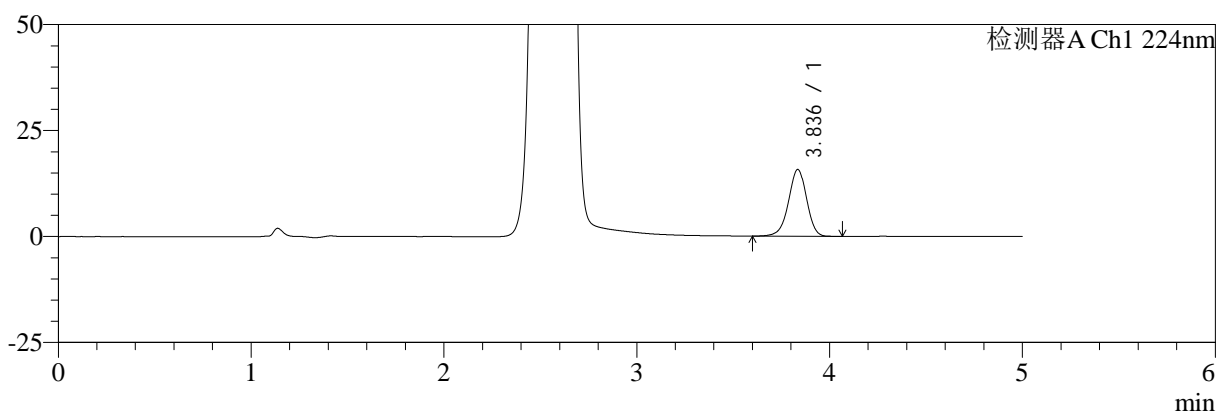
SMF-4034

<样品信息>

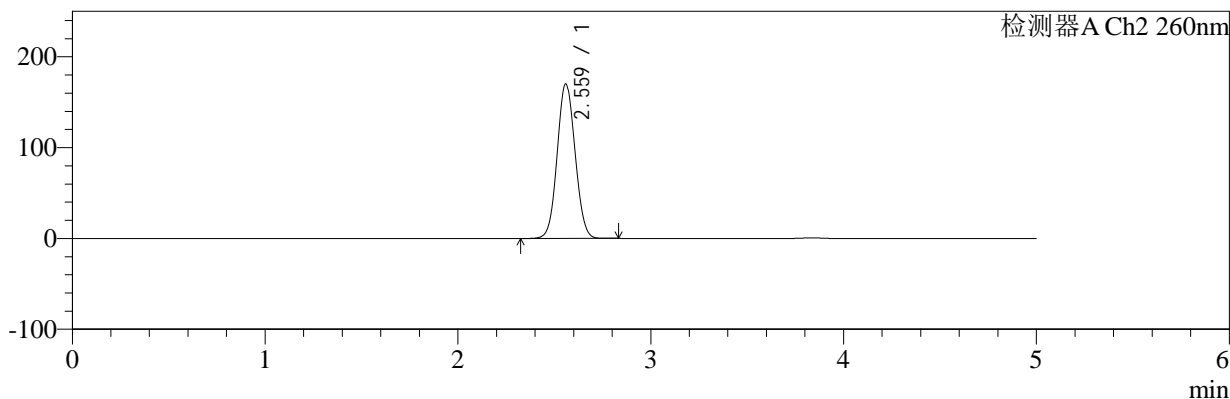
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-342-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	102489	100.000	15733	8224	0.951	--
总计		102489	100.000	15733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1090293	100.000	169383	3662	1.061	--
总计		1090293	100.000	169383			

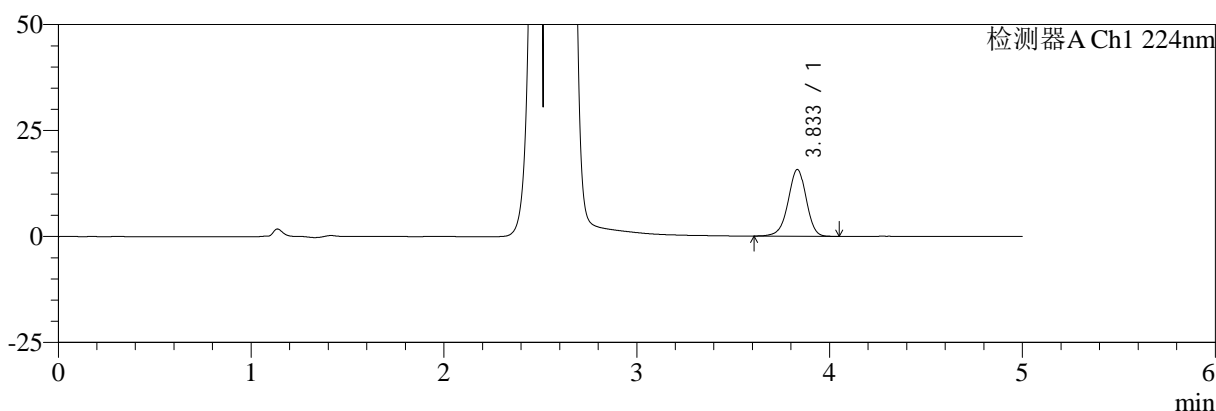
图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

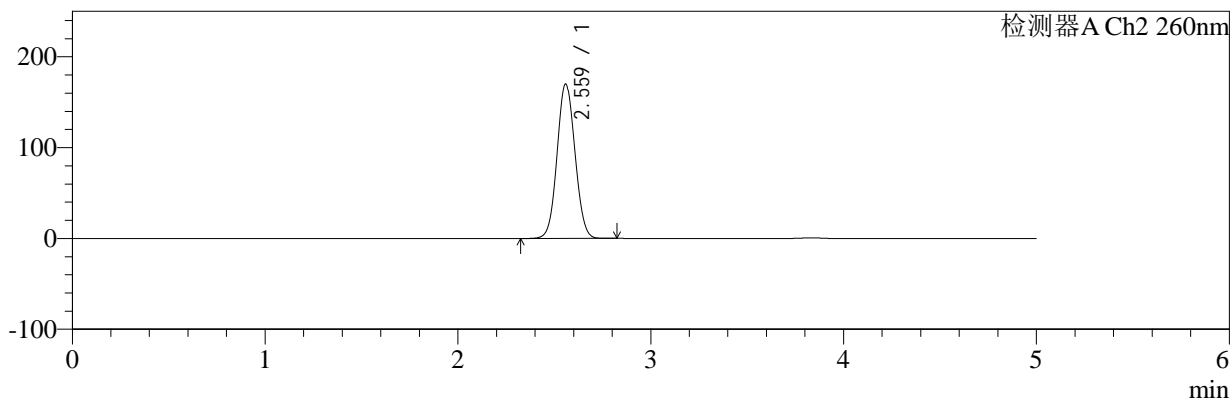
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-343-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	102354	100.000	15700	8205	0.953	--
总计		102354	100.000	15700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1089239	100.000	169359	3667	1.059	--
总计		1089239	100.000	169359			

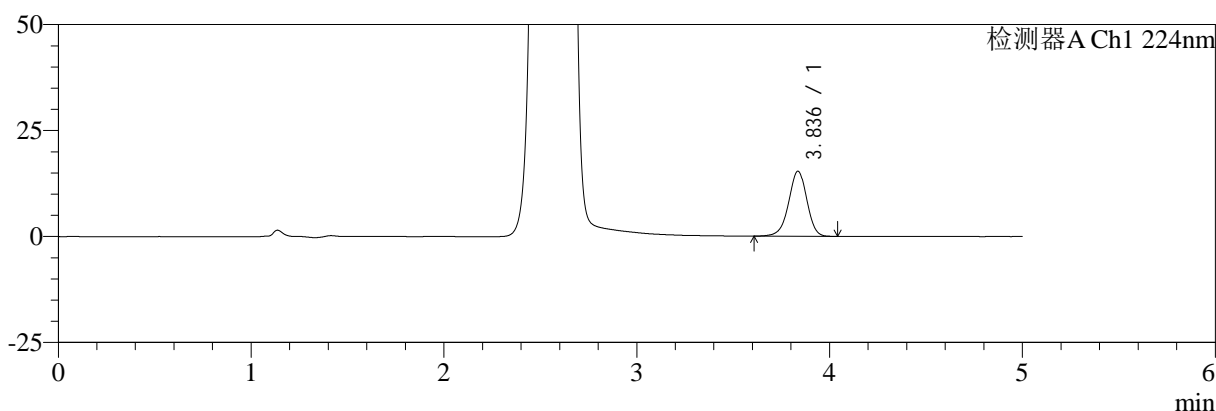
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

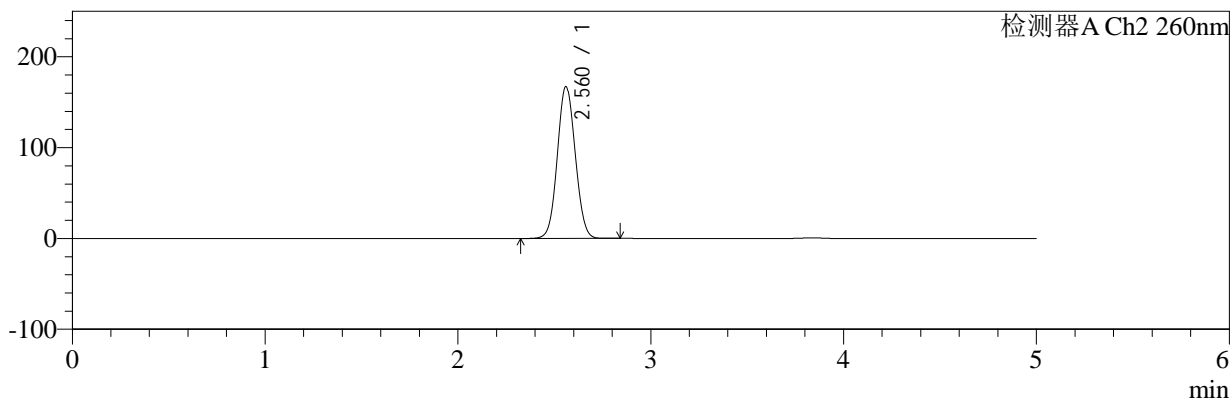
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-344-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 19:00:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100006	100.000	15338	8168	0.953	--
总计		100006	100.000	15338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1070838	100.000	166825	3675	1.059	--
总计		1070838	100.000	166825			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



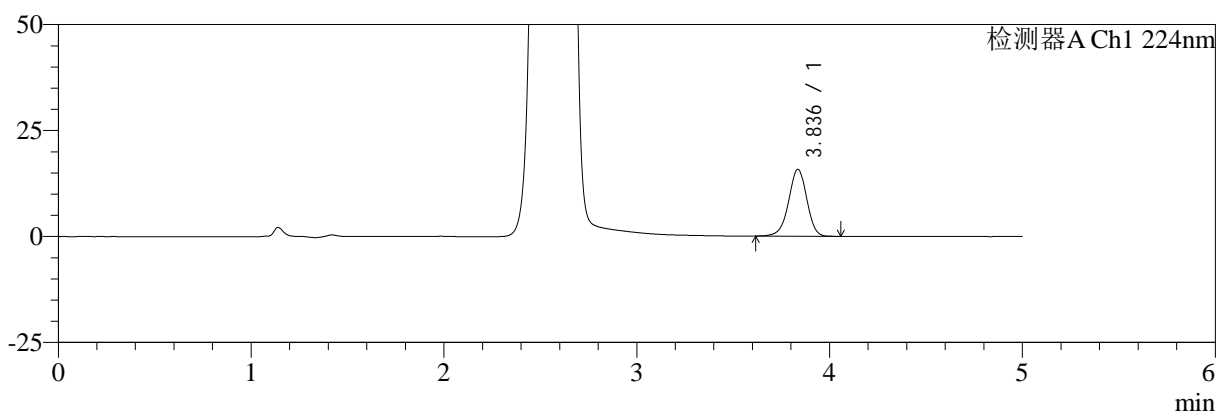
SMF-4034

<样品信息>

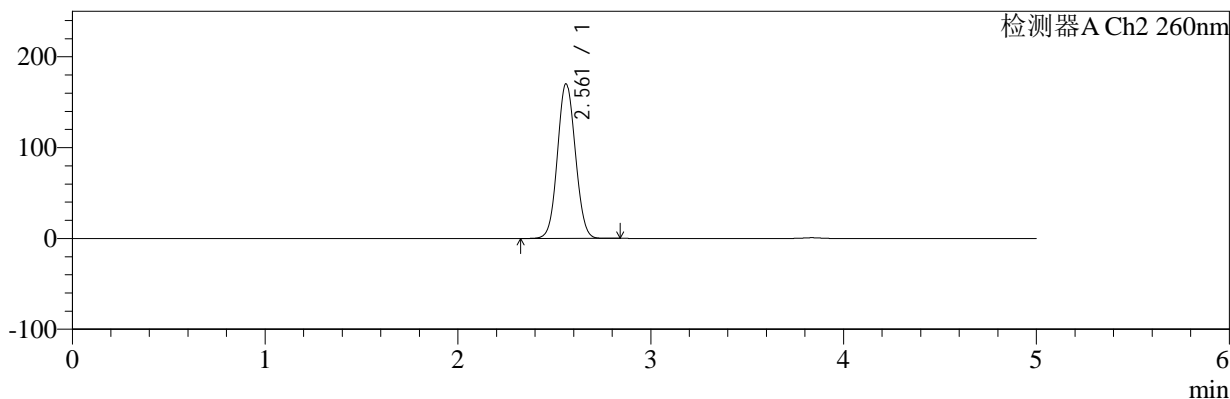
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-345-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	102574	100.000	15782	8213	0.954	--
总计		102574	100.000	15782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1089718	100.000	170020	3678	1.061	--
总计		1089718	100.000	170020			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



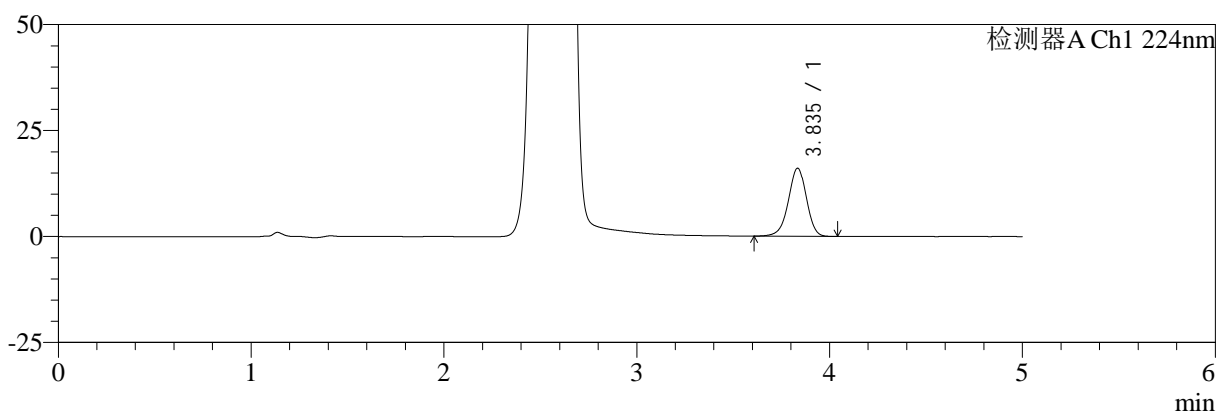
SMF-4034

<样品信息>

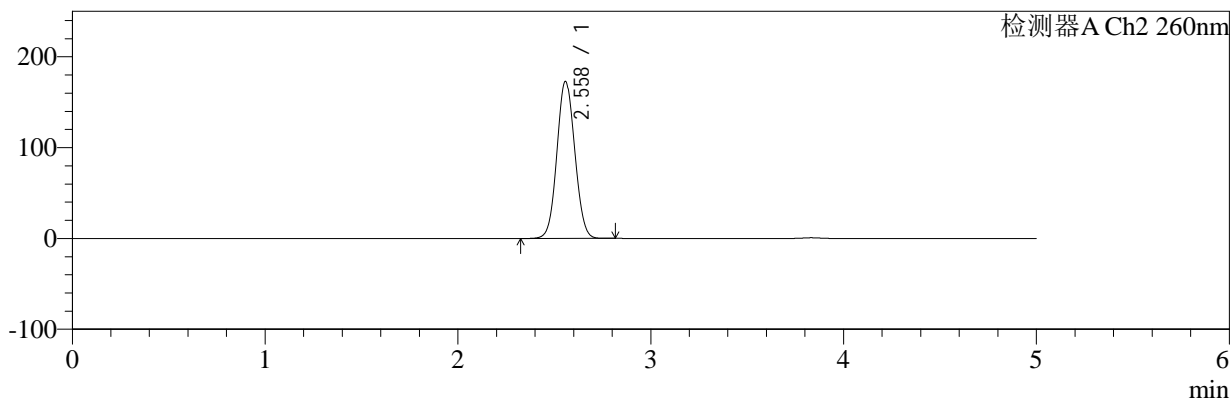
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-346-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	104330	100.000	16002	8209	0.951	--
总计		104330	100.000	16002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1106265	100.000	172488	3673	1.061	--
总计		1106265	100.000	172488			

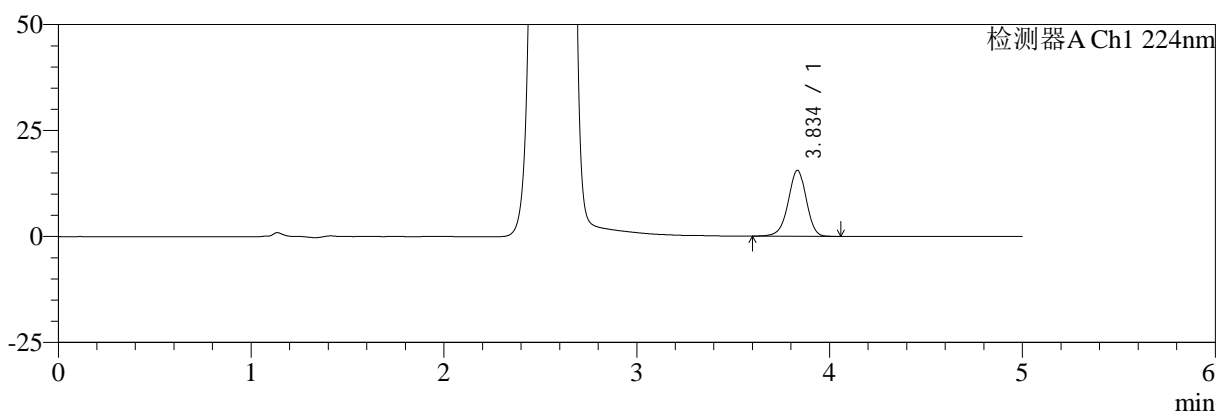
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

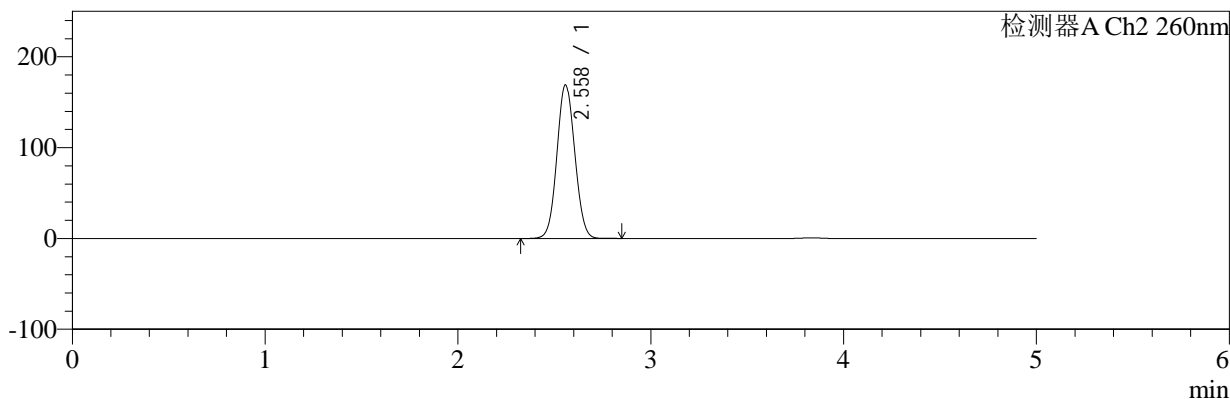
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-347-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 19:16:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	101051	100.000	15502	8214	0.951	--
总计		101051	100.000	15502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1082454	100.000	168653	3669	1.060	--
总计		1082454	100.000	168653			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



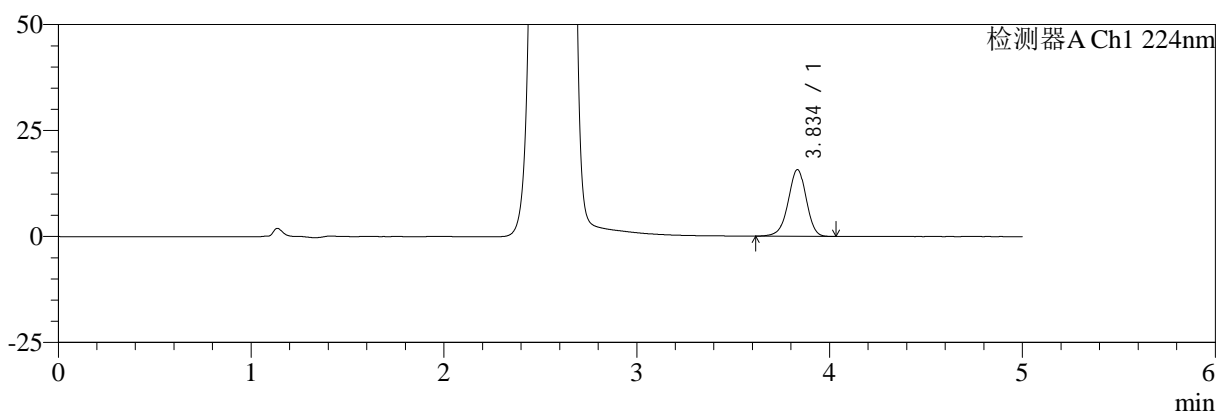
SMF-4034

<样品信息>

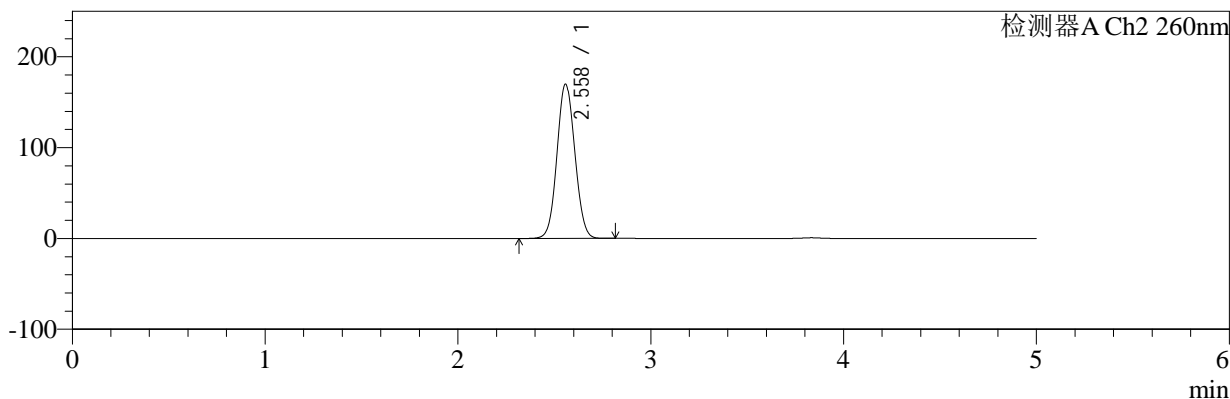
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-348-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102078	100.000	15675	8224	0.951	--
总计		102078	100.000	15675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1086433	100.000	169350	3677	1.061	--
总计		1086433	100.000	169350			

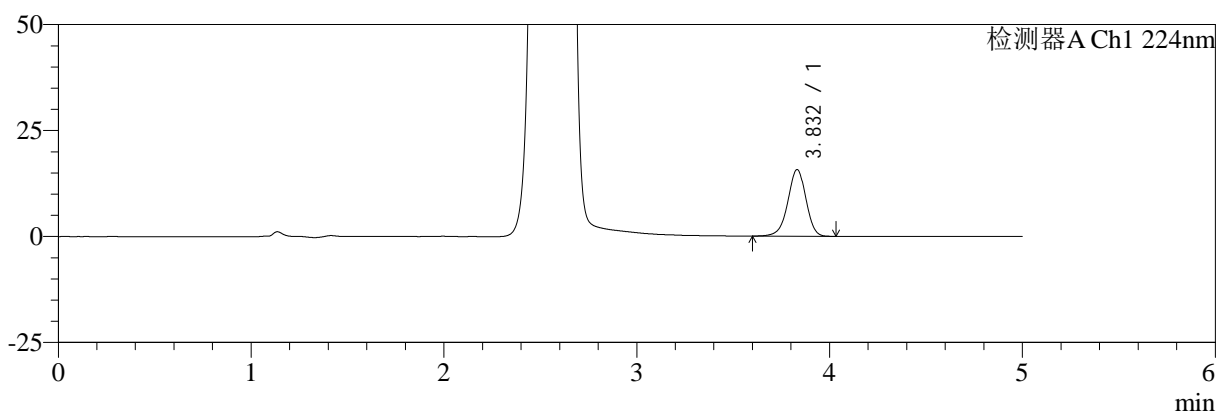
图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

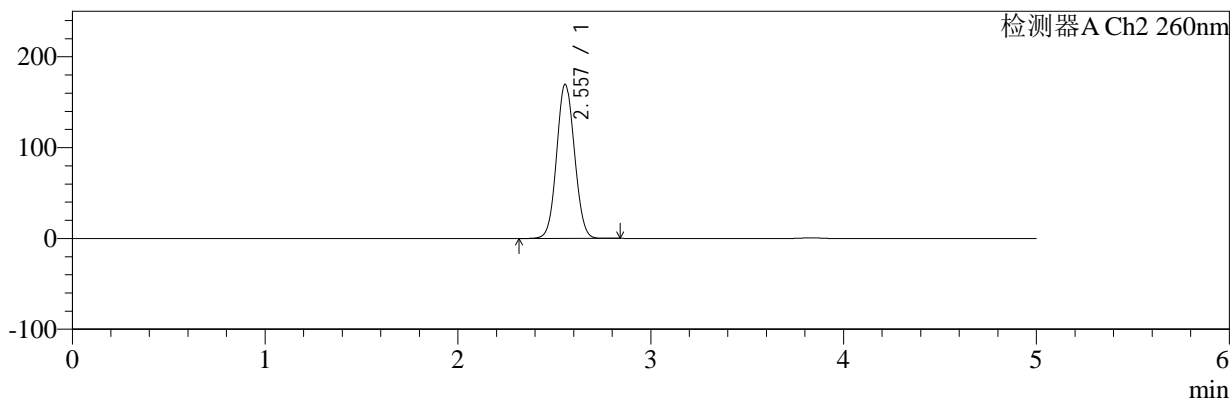
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-349-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:27:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	102039	100.000	15711	8218	0.952	--
总计		102039	100.000	15711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1086135	100.000	169713	3674	1.060	--
总计		1086135	100.000	169713			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



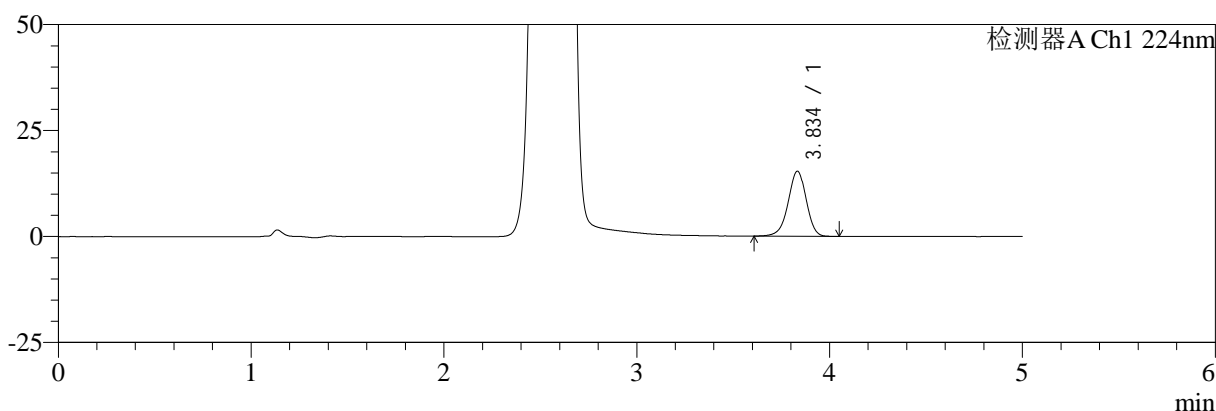
SMF-4034

<样品信息>

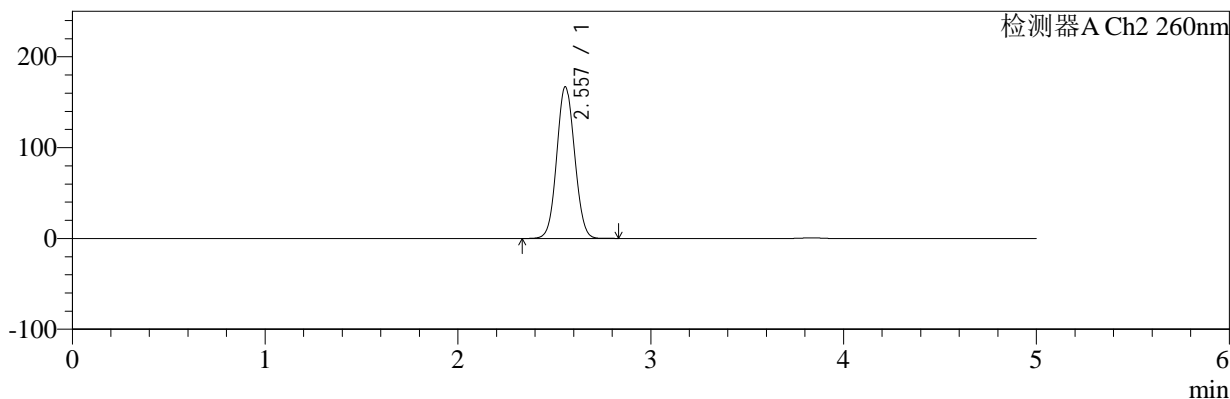
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-350-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:32:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	99713	100.000	15302	8220	0.951	--
总计		99713	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1068627	100.000	166939	3678	1.059	--
总计		1068627	100.000	166939			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



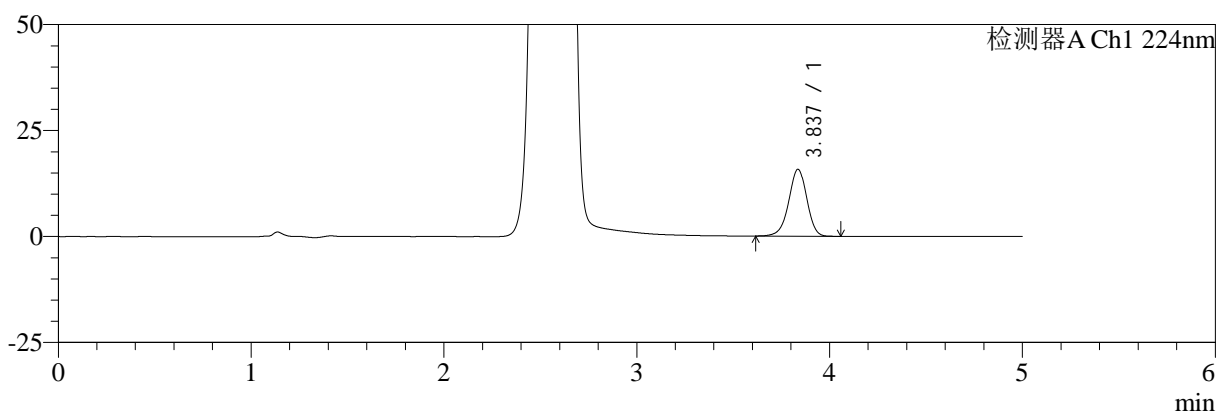
SMF-4034

<样品信息>

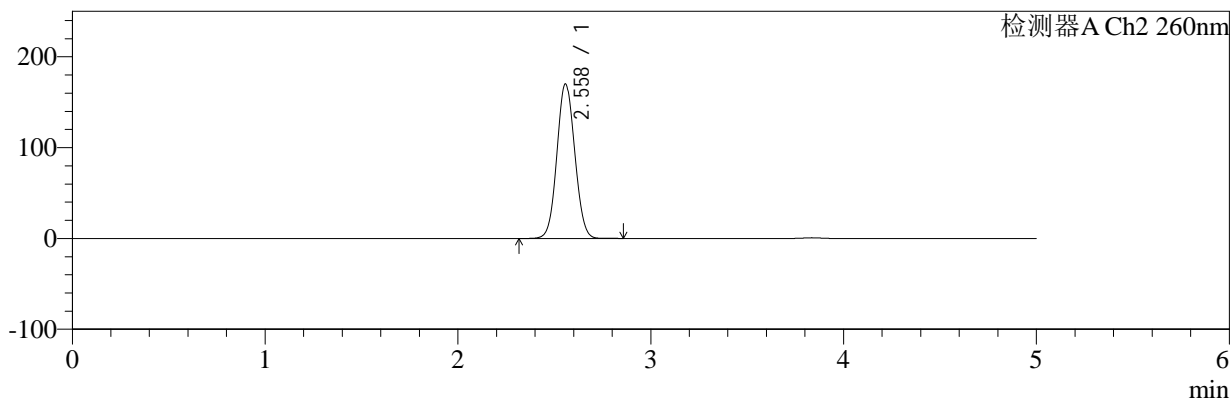
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-351-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	102403	100.000	15778	8262	0.951	--
总计		102403	100.000	15778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1088183	100.000	169738	3676	1.061	--
总计		1088183	100.000	169738			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



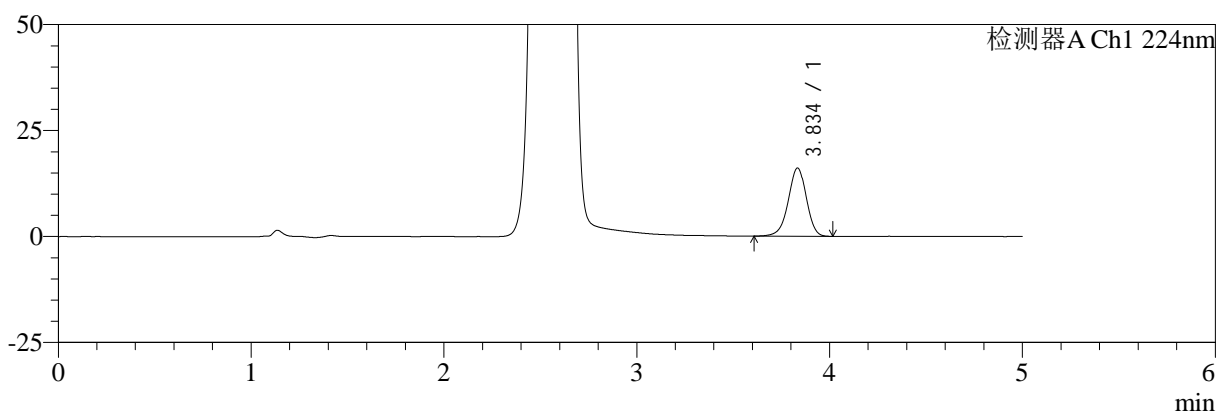
SMF-4034

<样品信息>

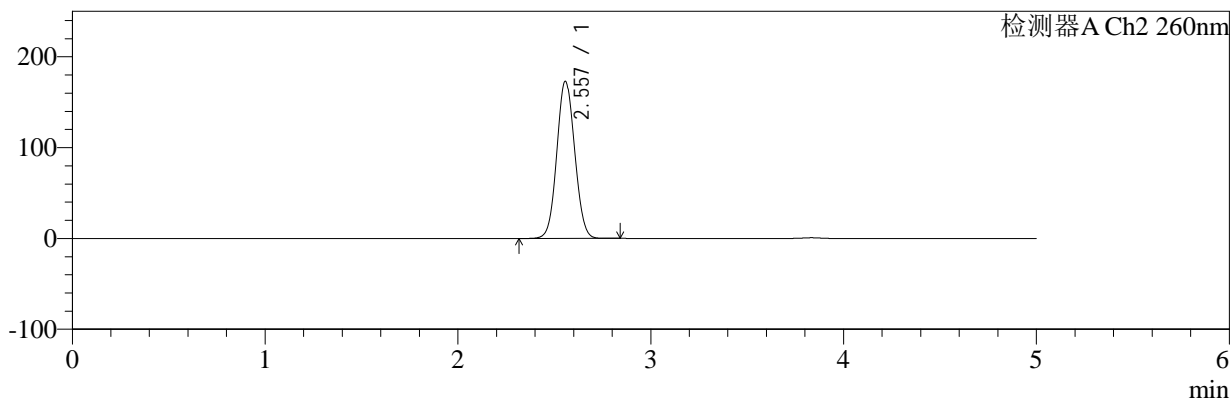
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-352-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	104839	100.000	16029	8181	0.951	--
总计		104839	100.000	16029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1108210	100.000	172835	3666	1.061	--
总计		1108210	100.000	172835			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



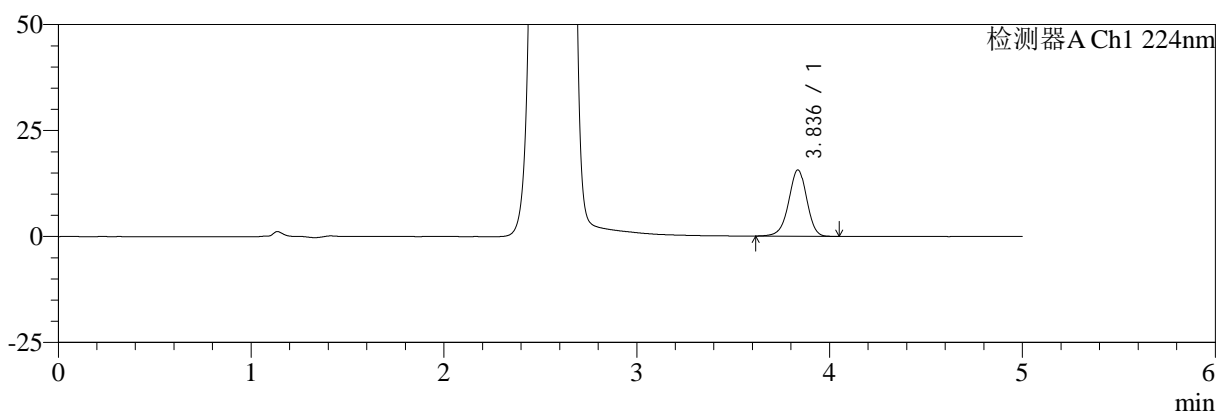
SMF-4034

<样品信息>

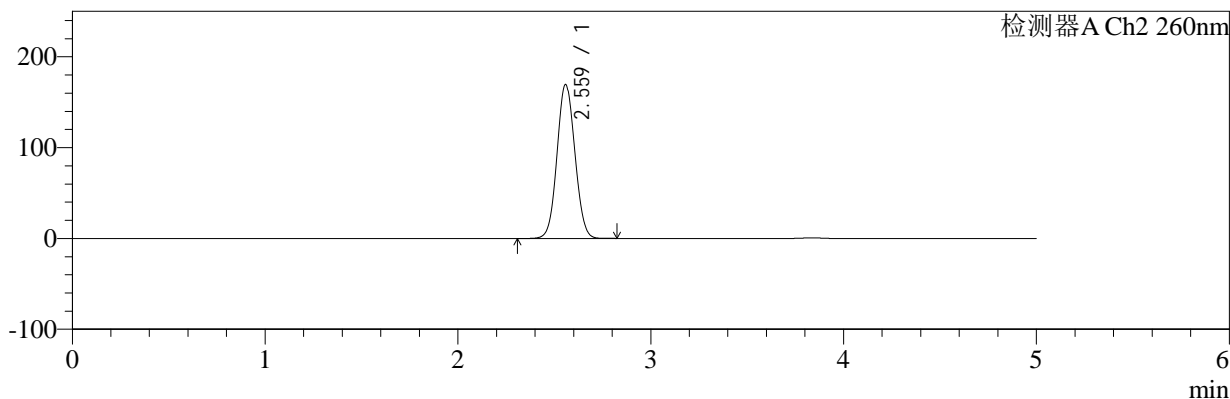
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-353-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:48:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101669	100.000	15638	8226	0.953	--
总计		101669	100.000	15638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1084339	100.000	168955	3677	1.060	--
总计		1084339	100.000	168955			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



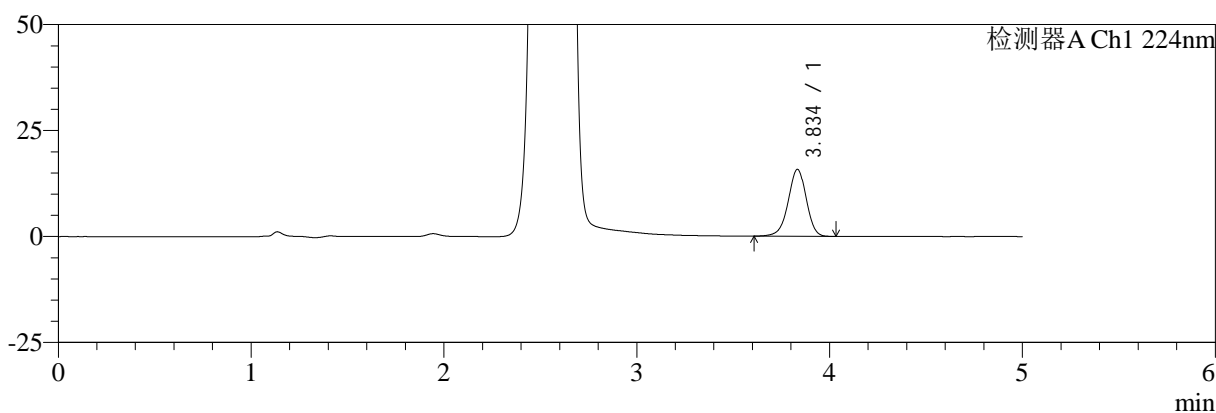
SMF-4034

<样品信息>

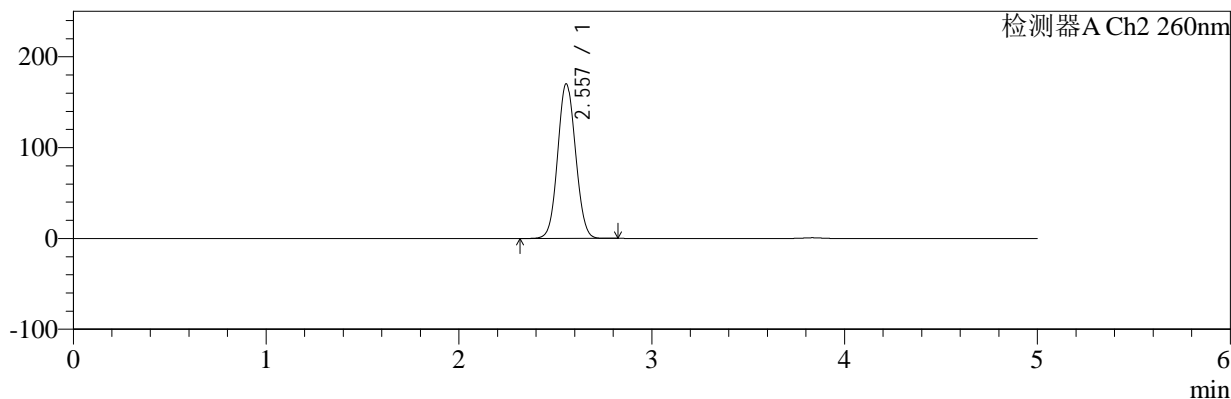
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-354-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	102289	100.000	15712	8227	0.952	--
总计		102289	100.000	15712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1088904	100.000	170215	3678	1.061	--
总计		1088904	100.000	170215			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



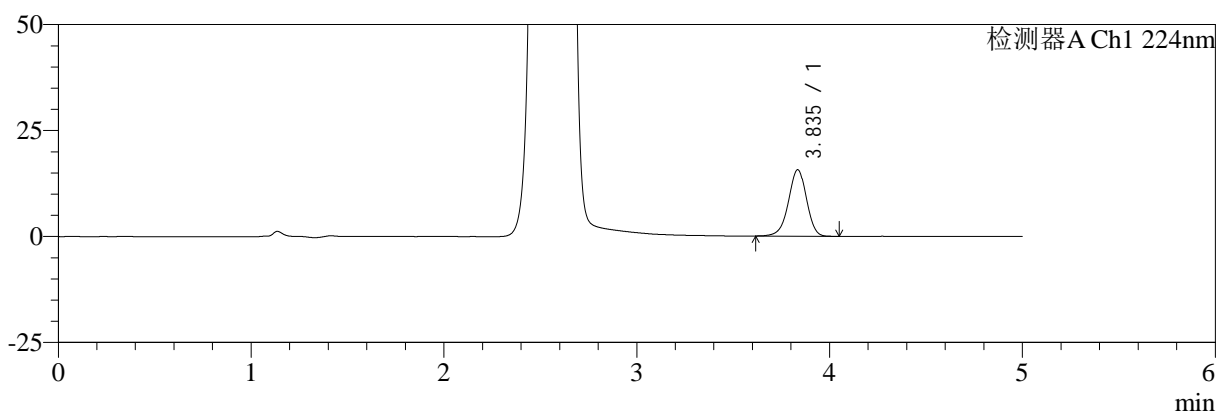
SMF-4034

<样品信息>

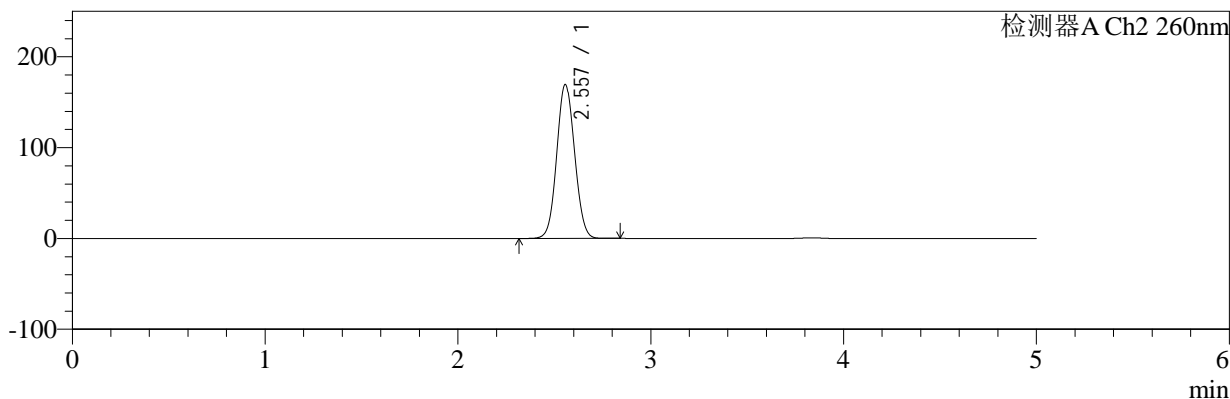
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-355-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	101615	100.000	15629	8241	0.951	--
总计		101615	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1084855	100.000	169369	3674	1.061	--
总计		1084855	100.000	169369			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



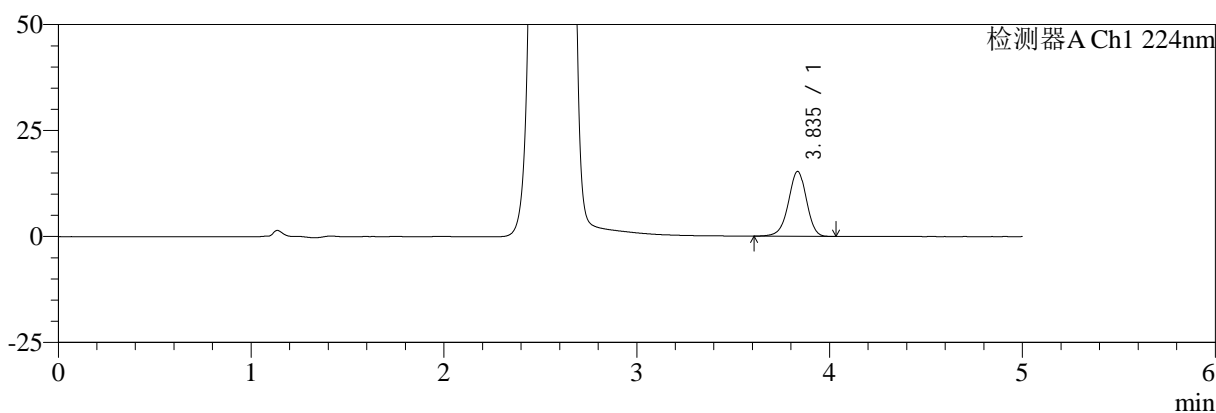
SMF-4034

<样品信息>

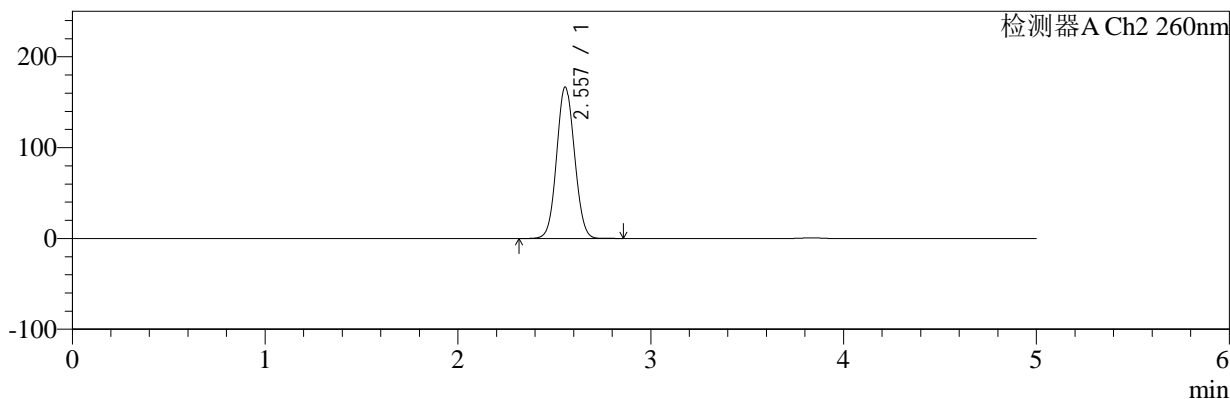
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-356-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	99474	100.000	15264	8218	0.952	--
总计		99474	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1067886	100.000	166679	3667	1.060	--
总计		1067886	100.000	166679			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



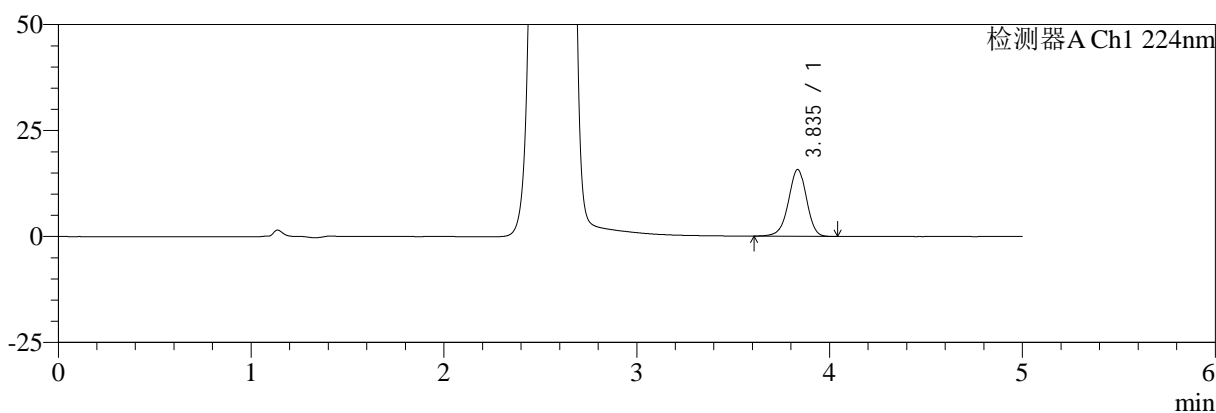
SMF-4034

<样品信息>

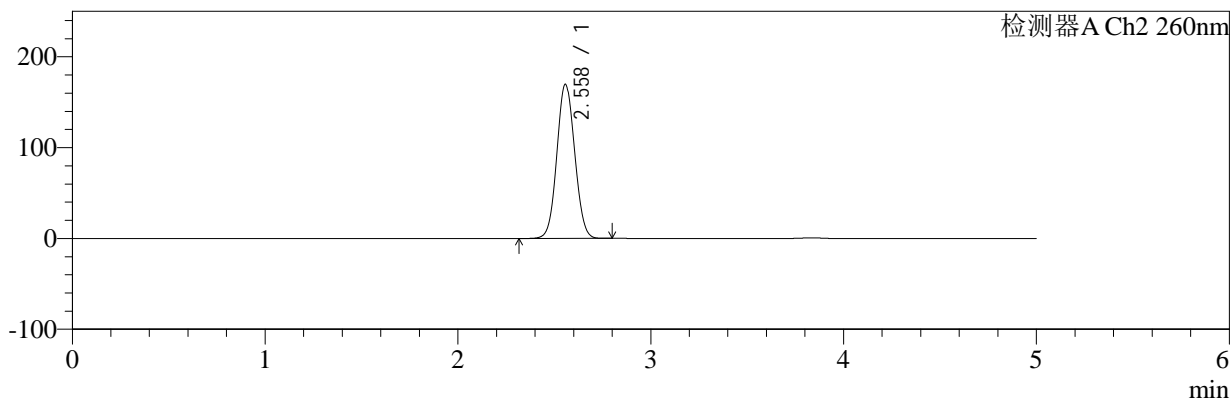
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-357-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	102417	100.000	15716	8204	0.951	--
总计		102417	100.000	15716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1084390	100.000	169386	3678	1.060	--
总计		1084390	100.000	169386			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



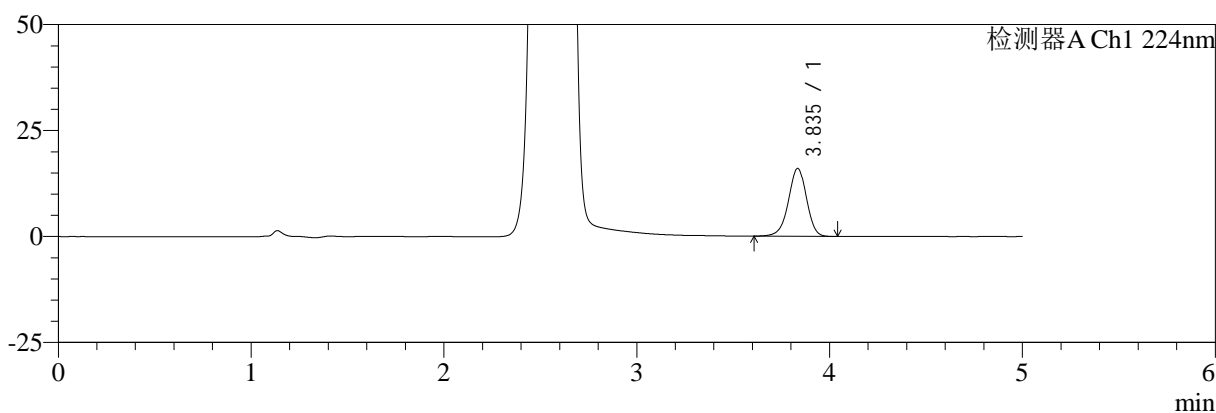
SMF-4034

<样品信息>

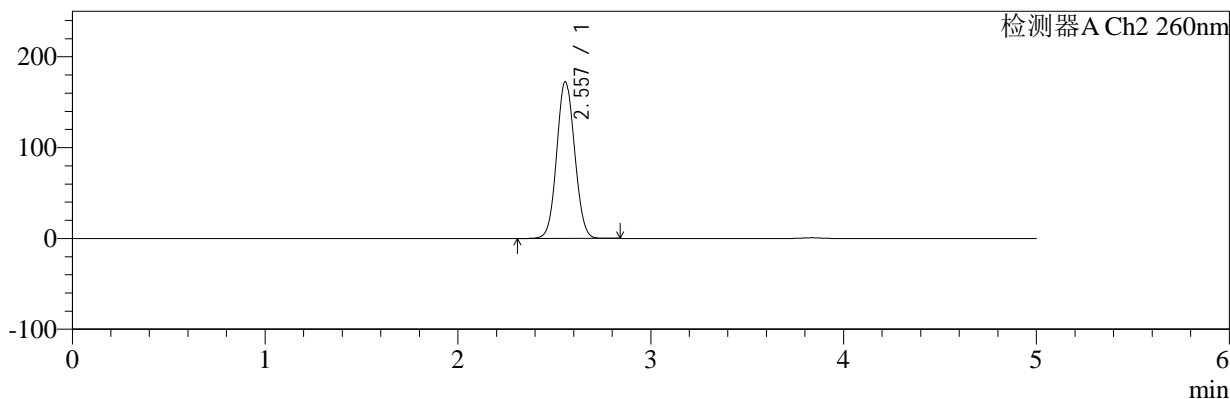
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-358-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:15:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	103987	100.000	15966	8226	0.953	--
总计		103987	100.000	15966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1108372	100.000	172414	3644	1.060	--
总计		1108372	100.000	172414			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



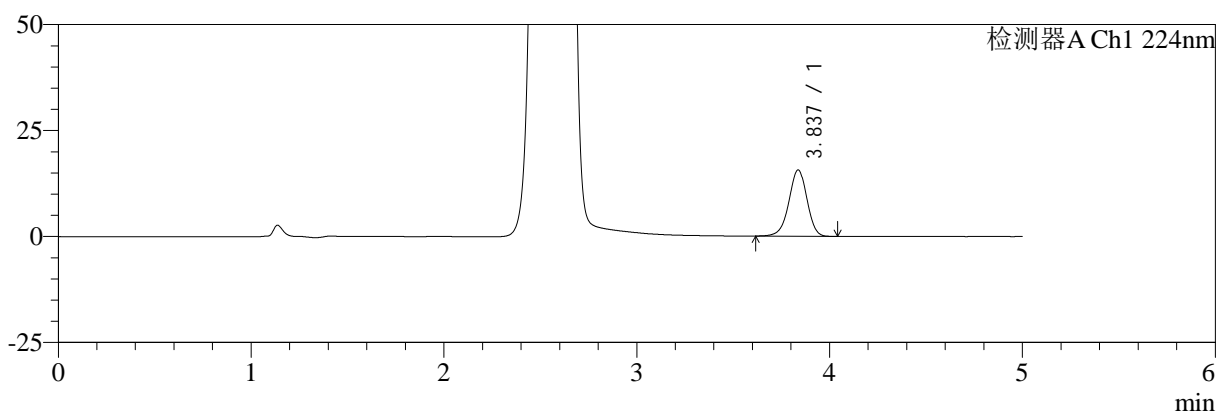
SMF-4034

<样品信息>

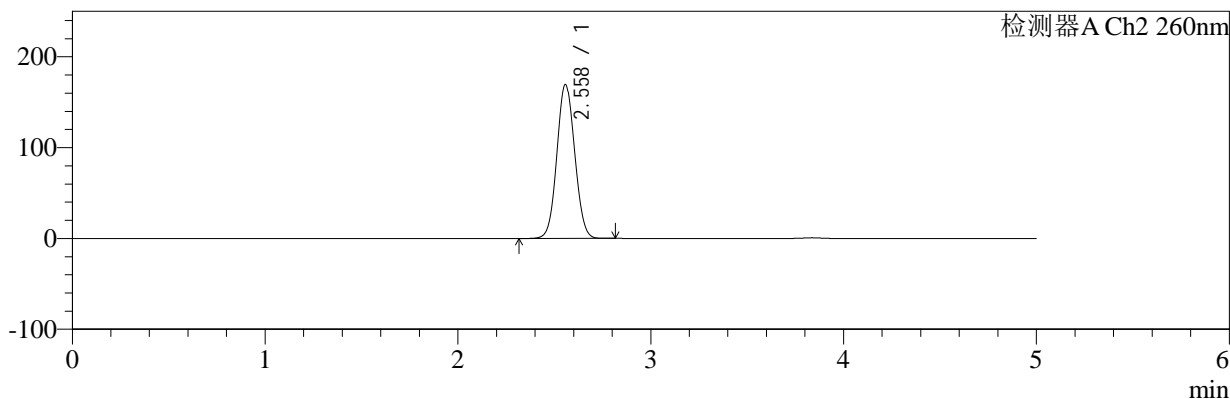
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-359-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:20:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101439	100.000	15652	8258	0.953	--
总计		101439	100.000	15652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1083168	100.000	169203	3681	1.061	--
总计		1083168	100.000	169203			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



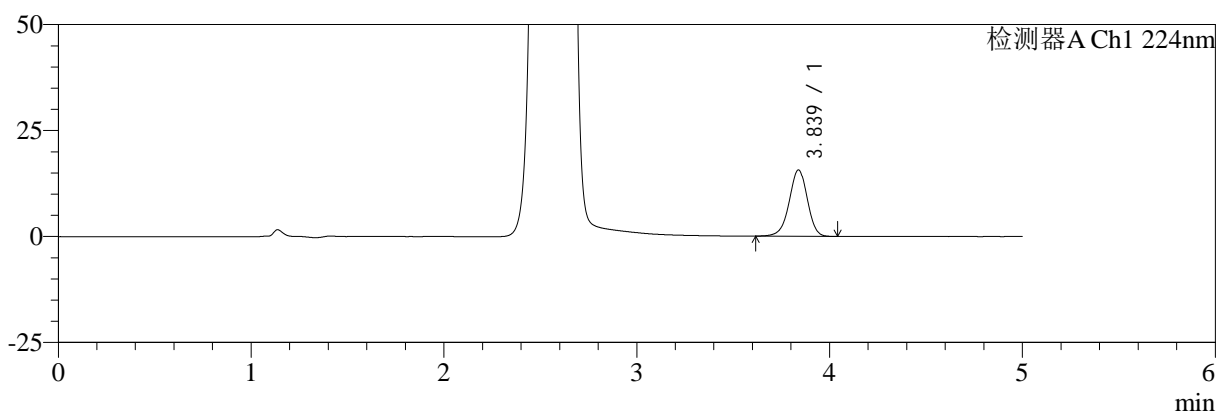
SMF-4034

<样品信息>

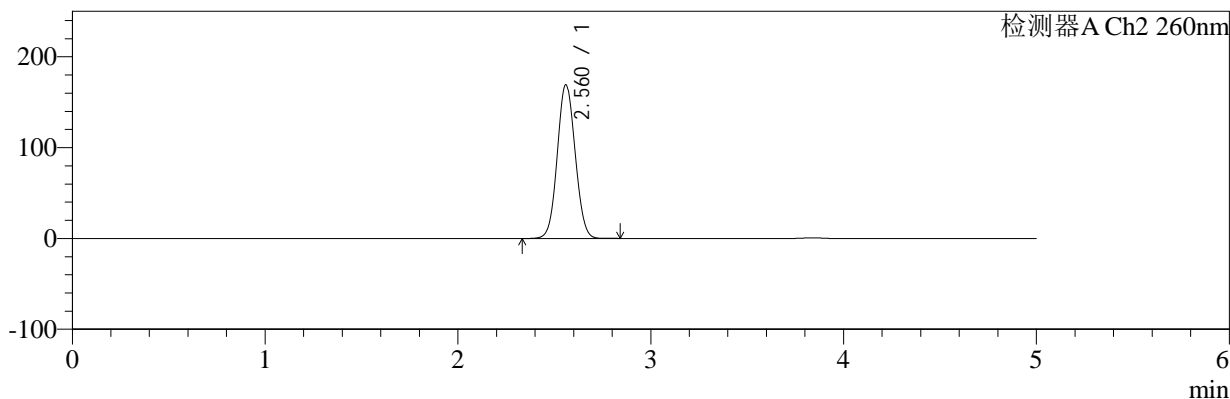
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-360-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	101898	100.000	15664	8208	0.955	--
总计		101898	100.000	15664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1082817	100.000	168670	3680	1.061	--
总计		1082817	100.000	168670			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



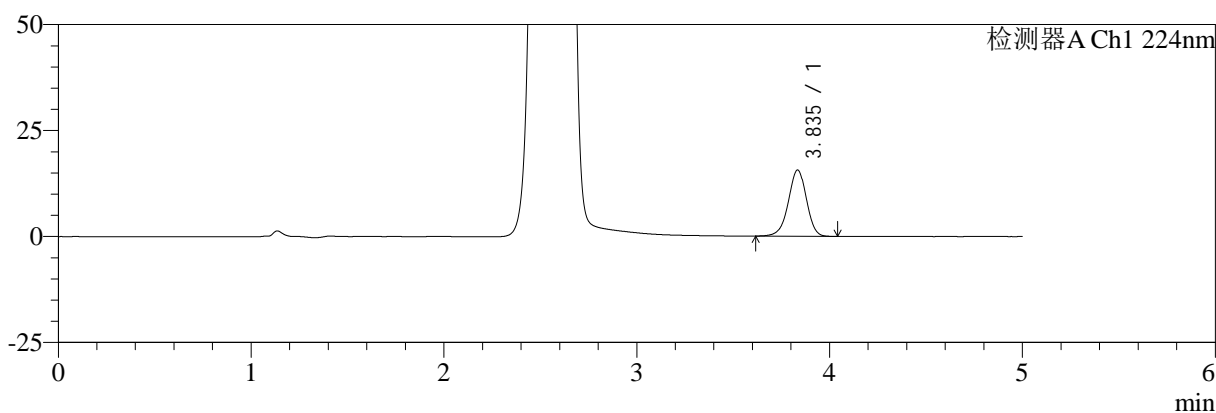
SMF-4034

<样品信息>

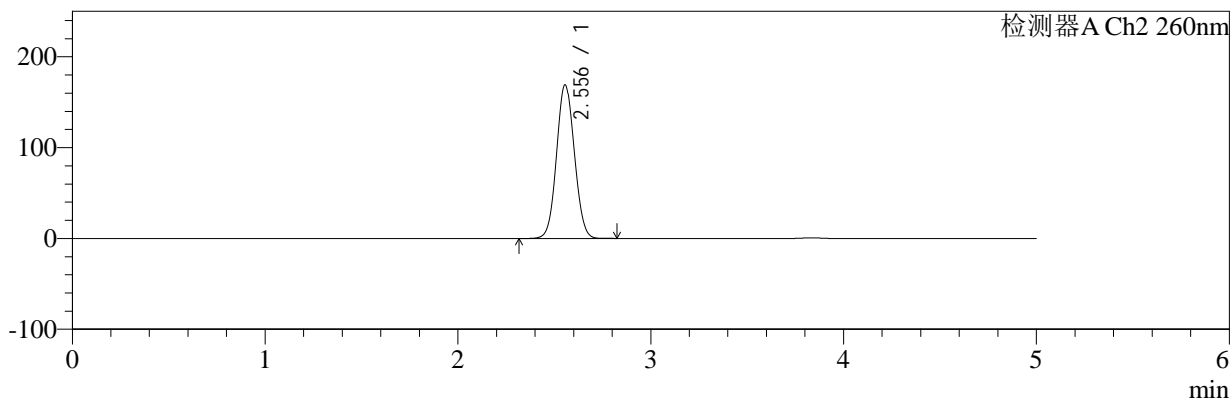
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-361-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	101498	100.000	15582	8229	0.952	--
总计		101498	100.000	15582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1080787	100.000	169135	3677	1.061	--
总计		1080787	100.000	169135			

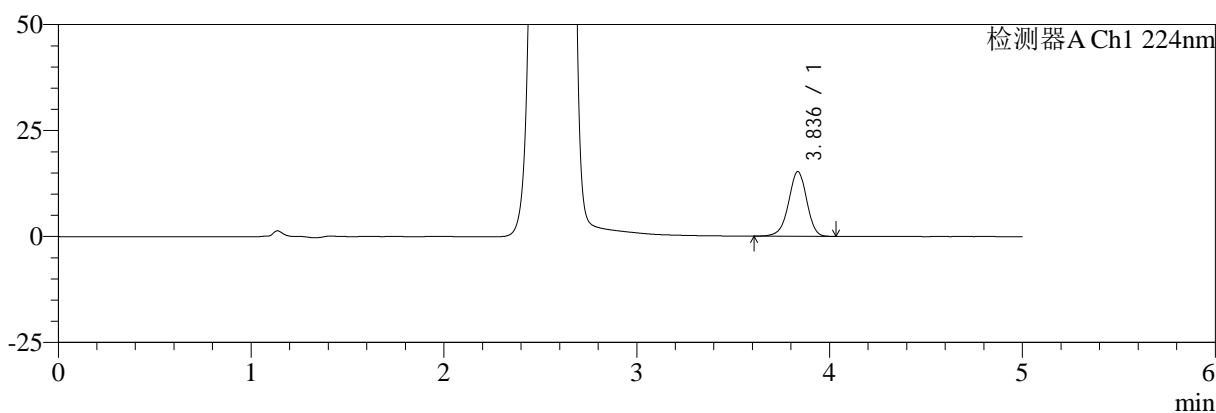
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

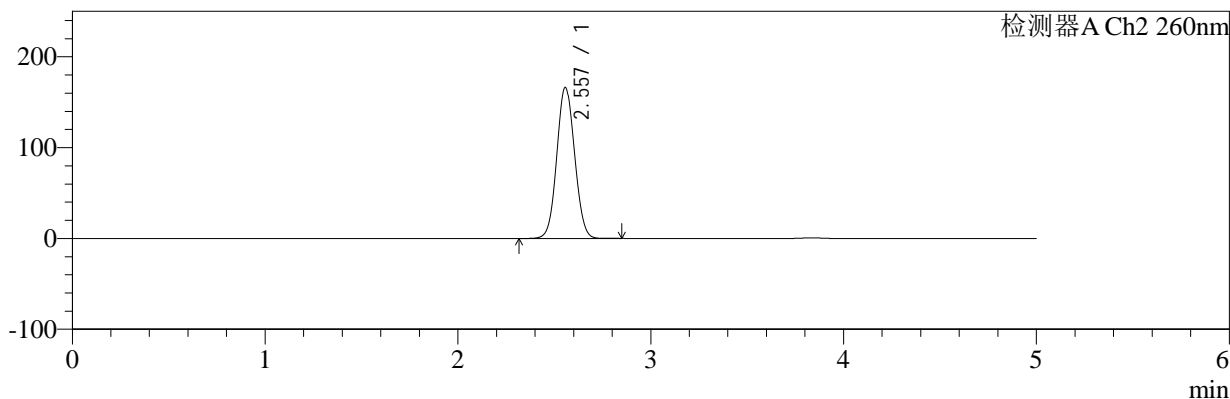
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-362-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:37:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99294	100.000	15258	8207	0.950	--
总计		99294	100.000	15258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1062724	100.000	166148	3684	1.059	--
总计		1062724	100.000	166148			

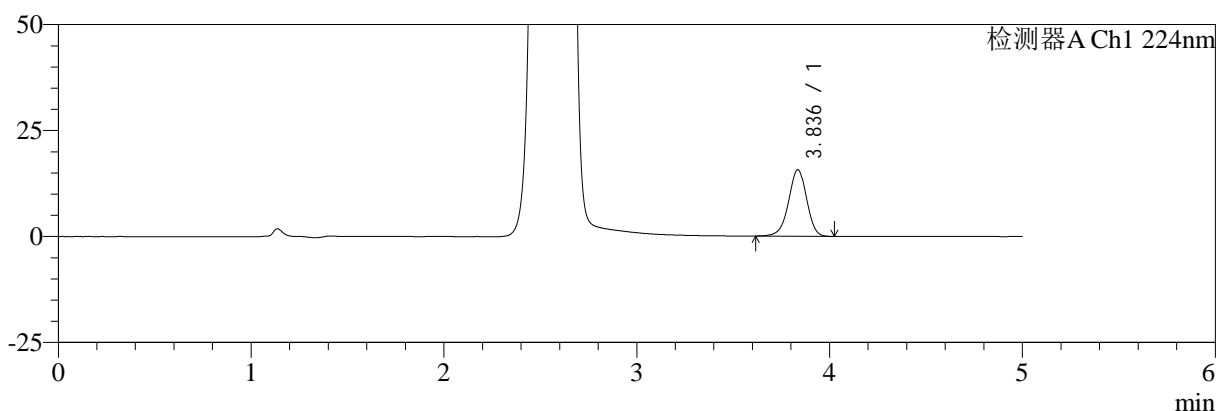
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

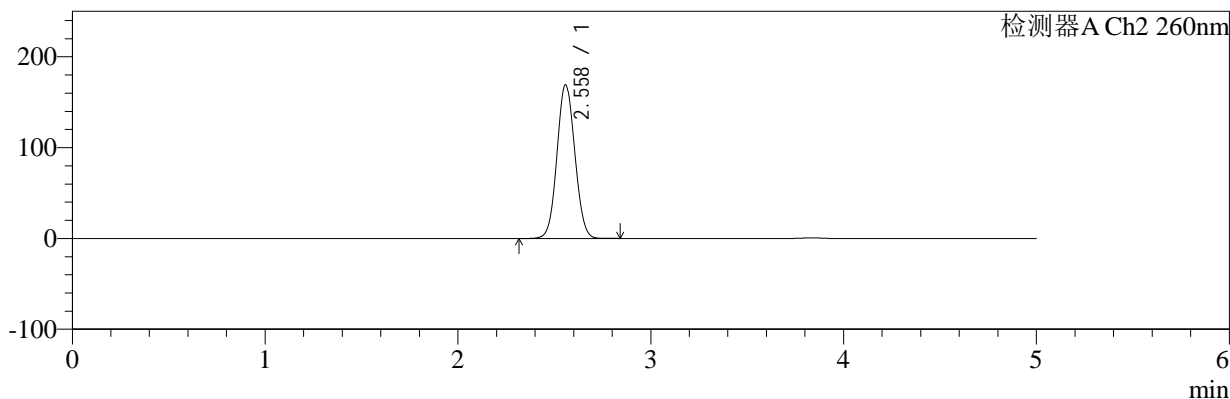
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-363-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 20:42:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101813	100.000	15662	8216	0.952	--
总计		101813	100.000	15662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1081502	100.000	168752	3685	1.060	--
总计		1081502	100.000	168752			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



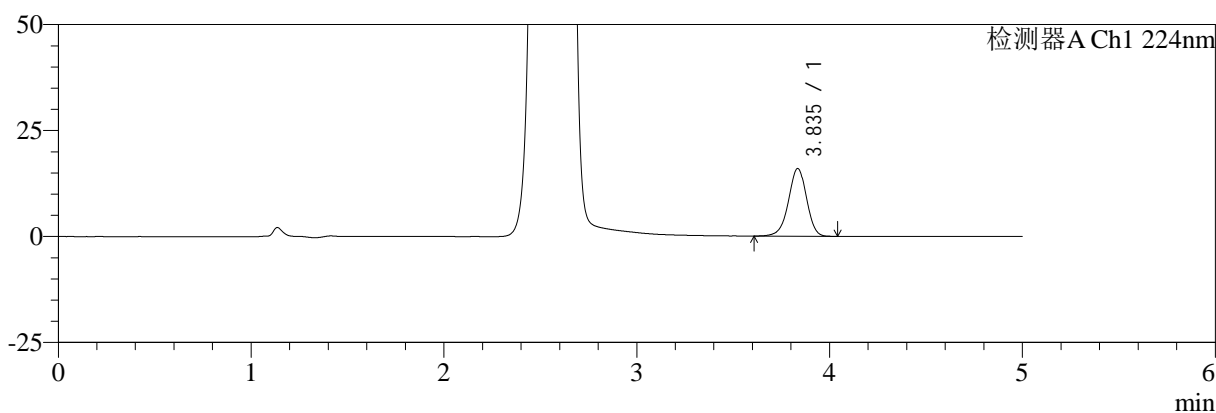
SMF-4034

<样品信息>

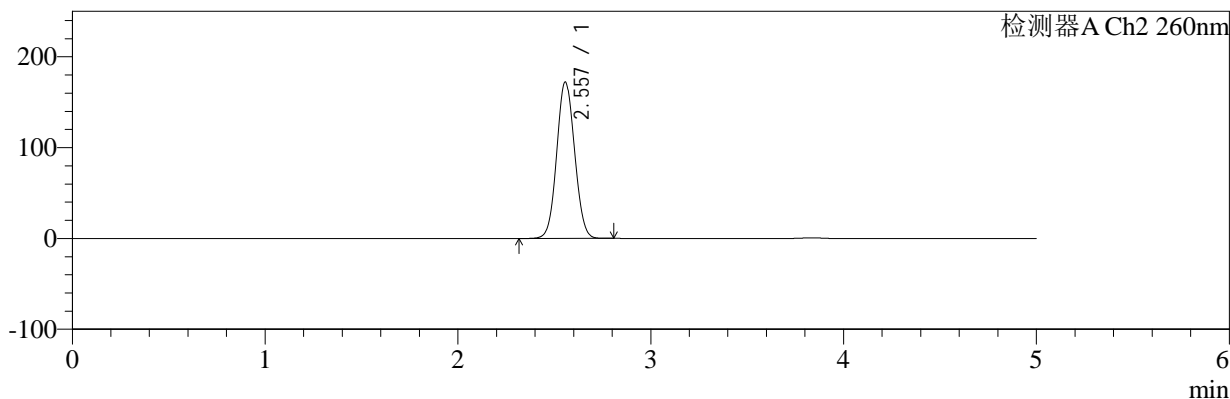
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-364-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:47:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	103833	100.000	15938	8237	0.951	--
总计		103833	100.000	15938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1102219	100.000	172081	3671	1.060	--
总计		1102219	100.000	172081			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



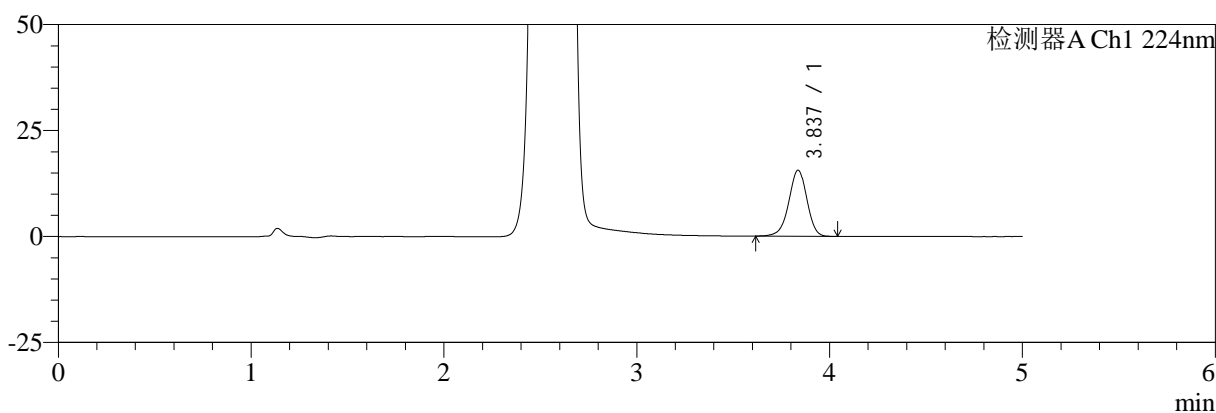
SMF-4034

<样品信息>

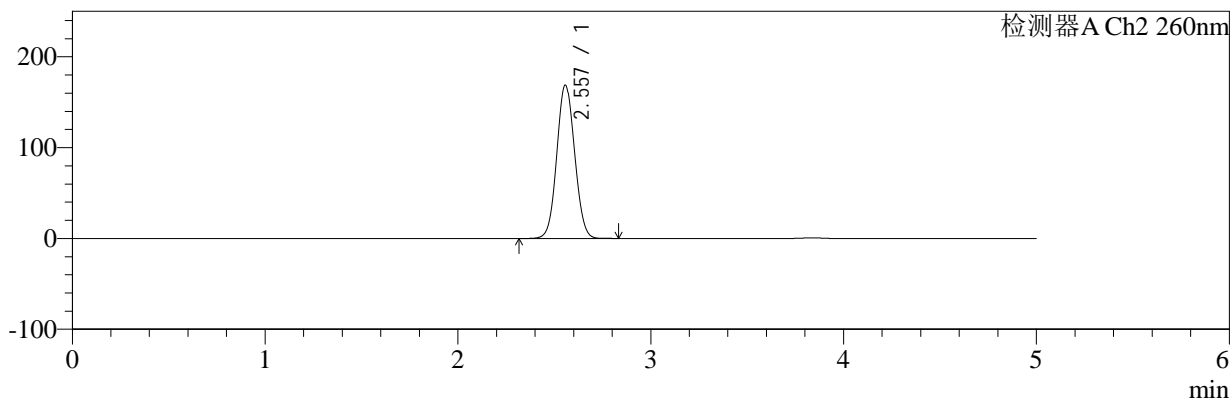
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-365-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:53:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101336	100.000	15589	8239	0.951	--
总计		101336	100.000	15589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1080526	100.000	168702	3675	1.059	--
总计		1080526	100.000	168702			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



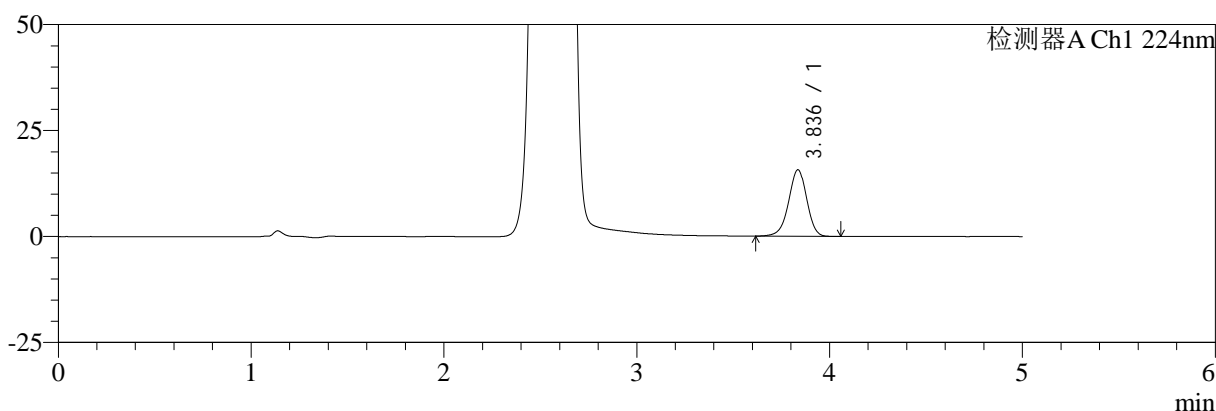
SMF-4034

<样品信息>

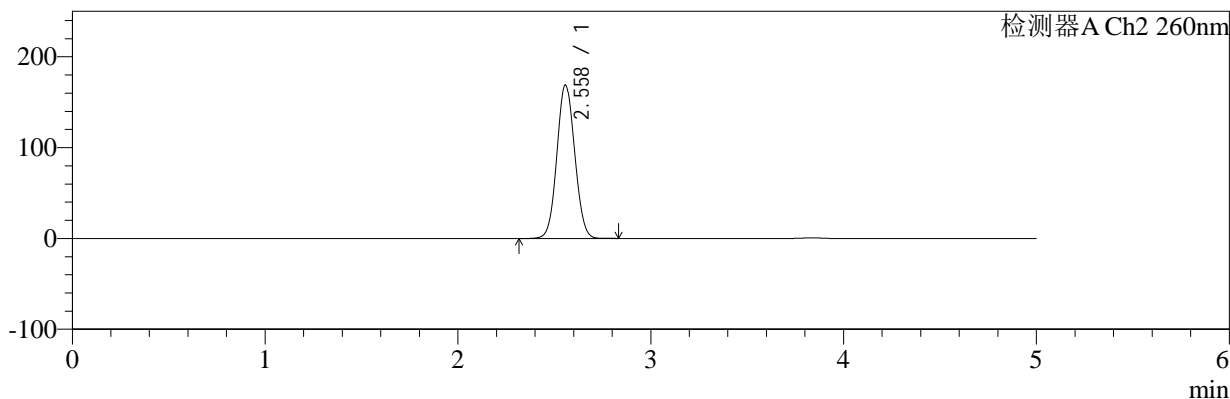
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-366-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/31 20:58:43 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101887	100.000	15673	8213	0.952	--
总计		101887	100.000	15673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1080063	100.000	168667	3682	1.061	--
总计		1080063	100.000	168667			

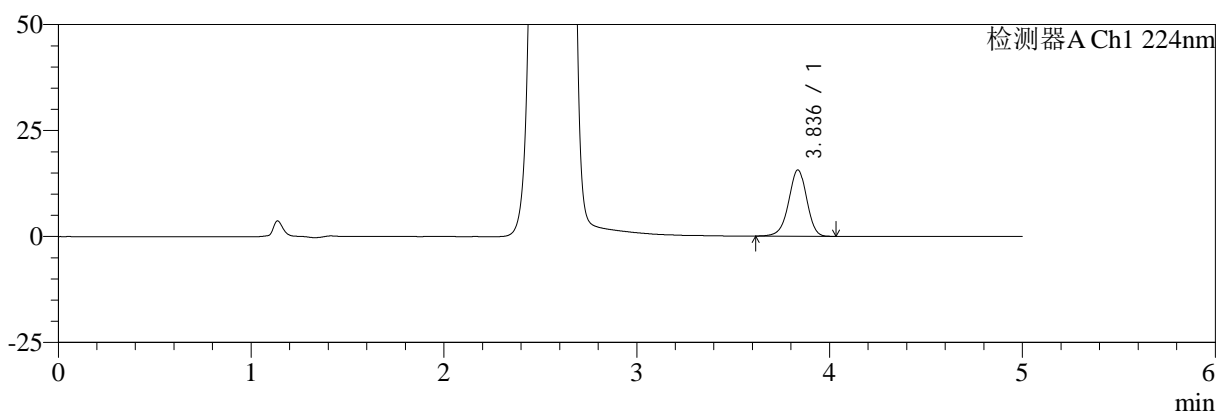
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

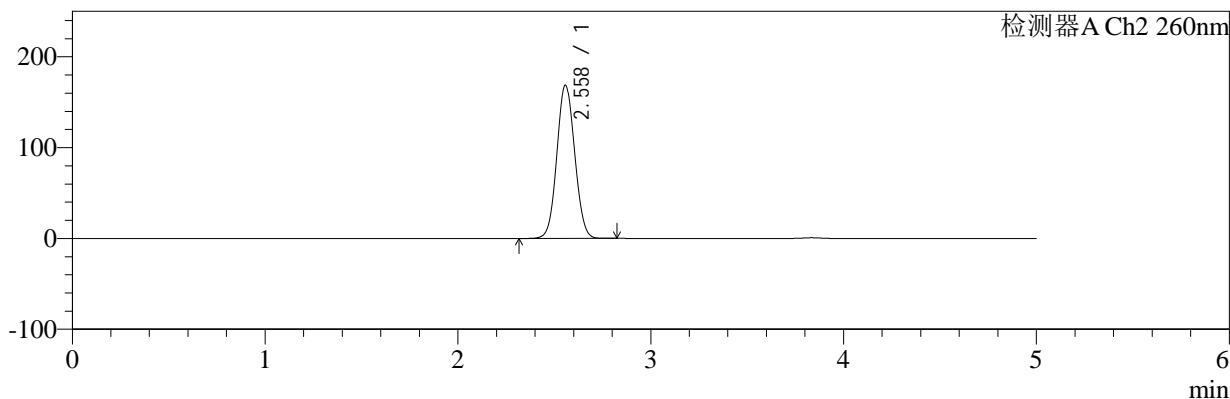
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-367-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 21:04:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101423	100.000	15627	8221	0.951	--
总计		101423	100.000	15627			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1077952	100.000	168460	3680	1.060	--
总计		1077952	100.000	168460			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



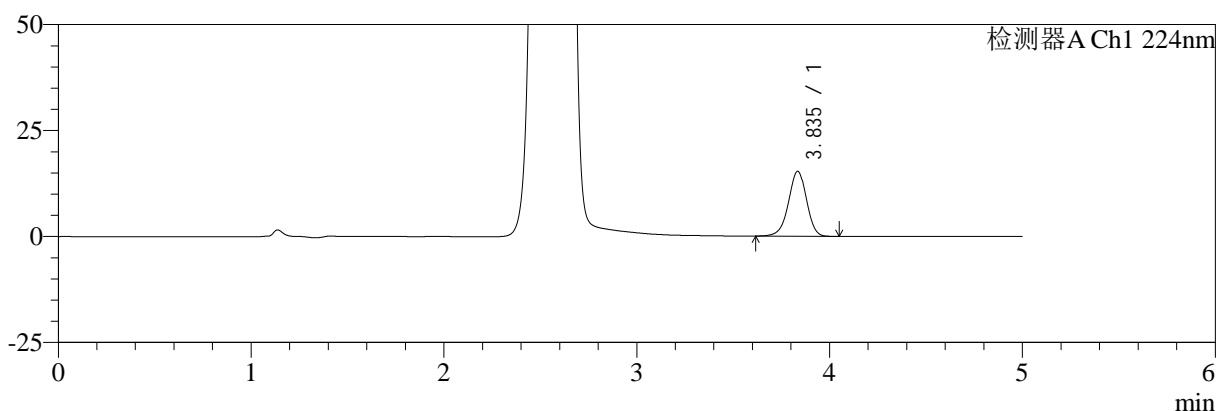
SMF-4034

<样品信息>

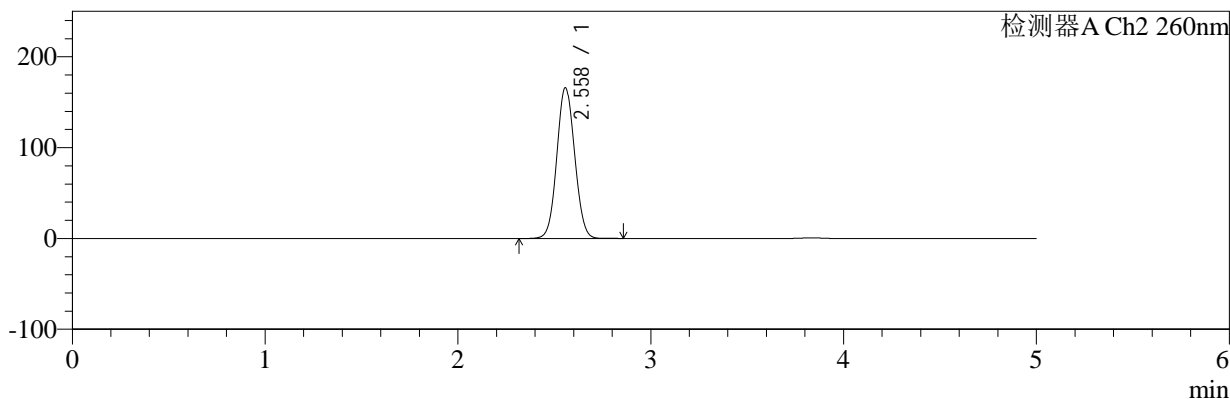
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-368-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:09:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	99378	100.000	15287	8247	0.952	--
总计		99378	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1060095	100.000	165723	3686	1.060	--
总计		1060095	100.000	165723			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



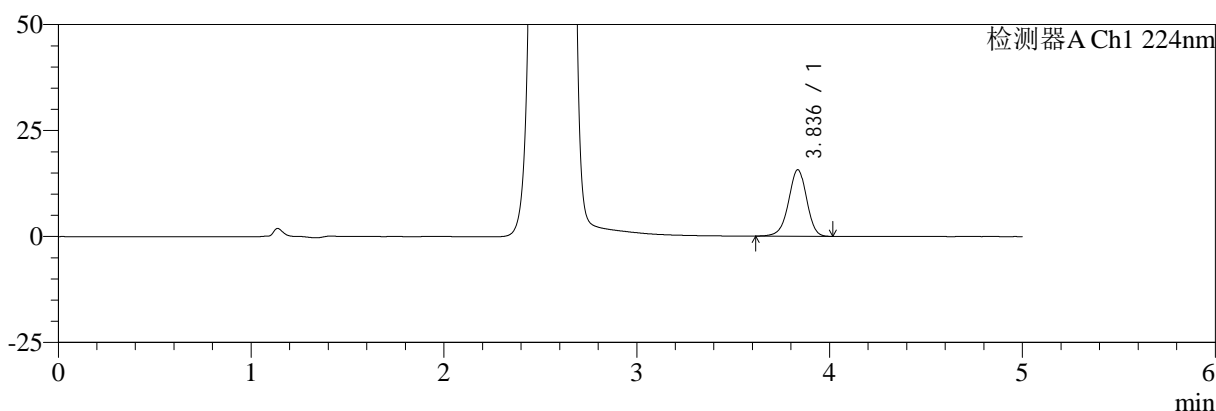
SMF-4034

<样品信息>

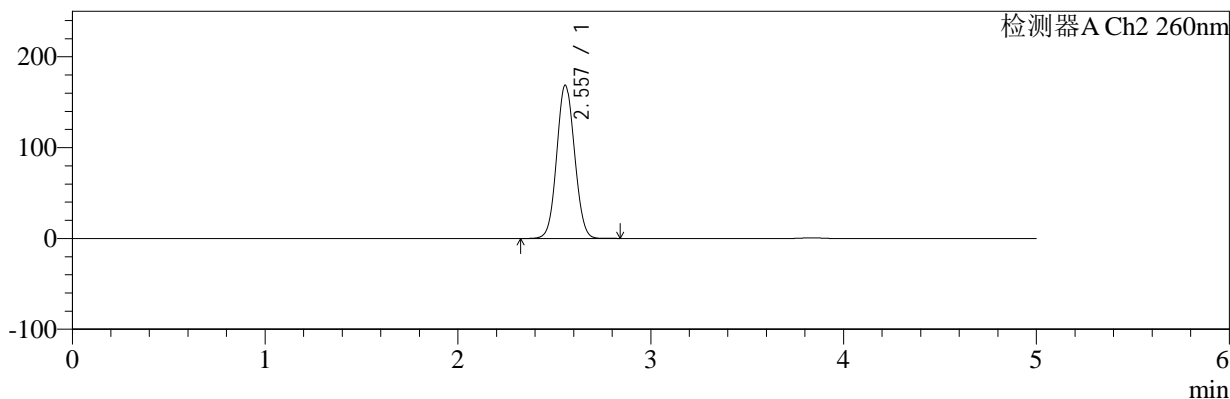
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-369-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:14:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	101831	100.000	15669	8261	0.953	--
总计		101831	100.000	15669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1078643	100.000	168648	3681	1.060	--
总计		1078643	100.000	168648			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



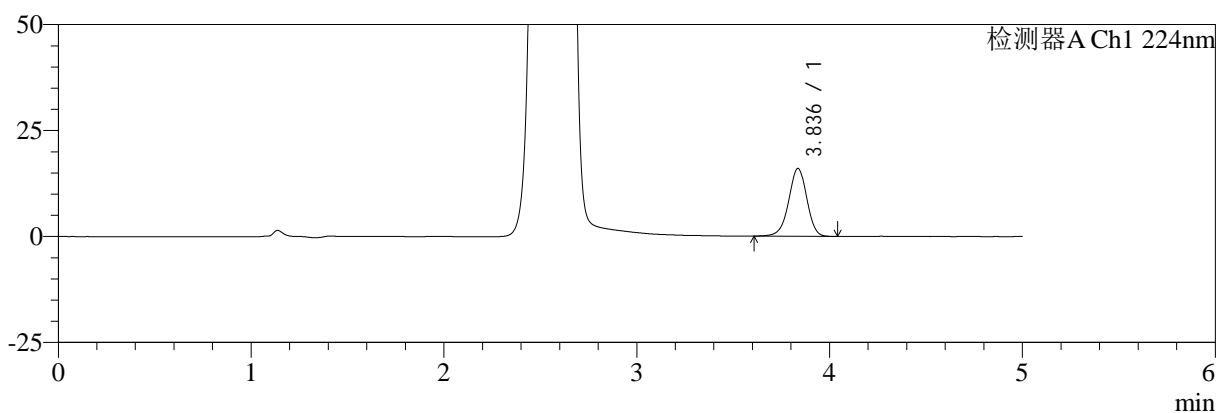
SMF-4034

<样品信息>

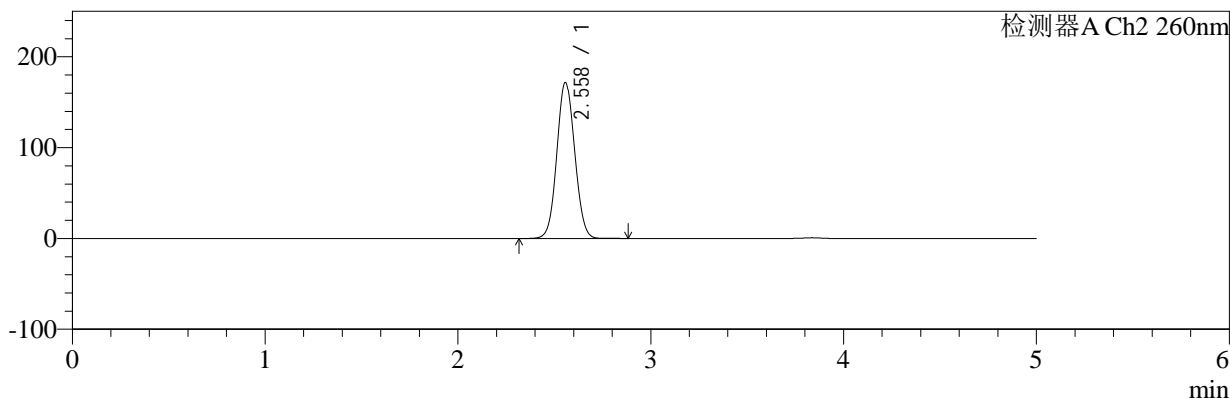
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-370-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:20:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	104072	100.000	16009	8232	0.953	--
总计		104072	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	2.558	1098791	100.000	171520	3677	1.061	--
总计		1098791	100.000	171520			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



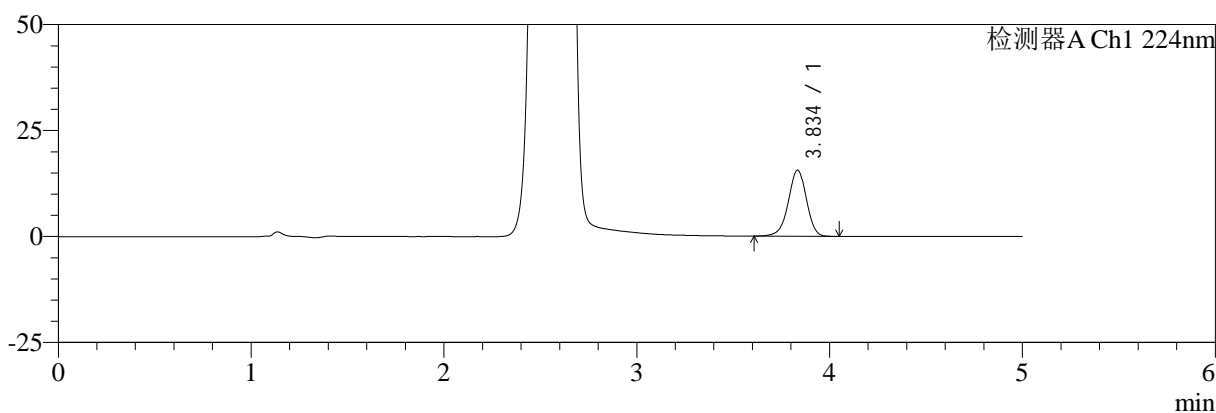
SMF-4034

<样品信息>

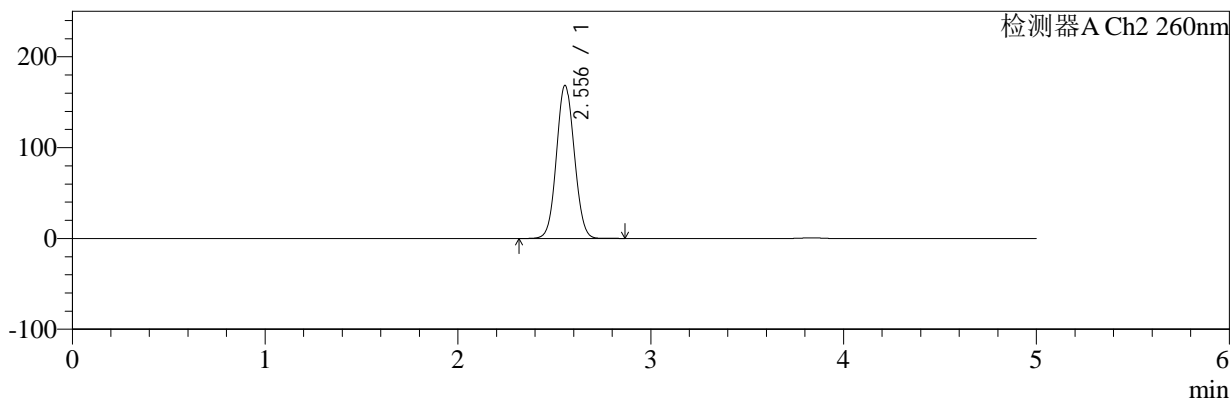
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-371-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	101474	100.000	15548	8225	0.949	--
总计		101474	100.000	15548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1077375	100.000	168620	3680	1.060	--
总计		1077375	100.000	168620			

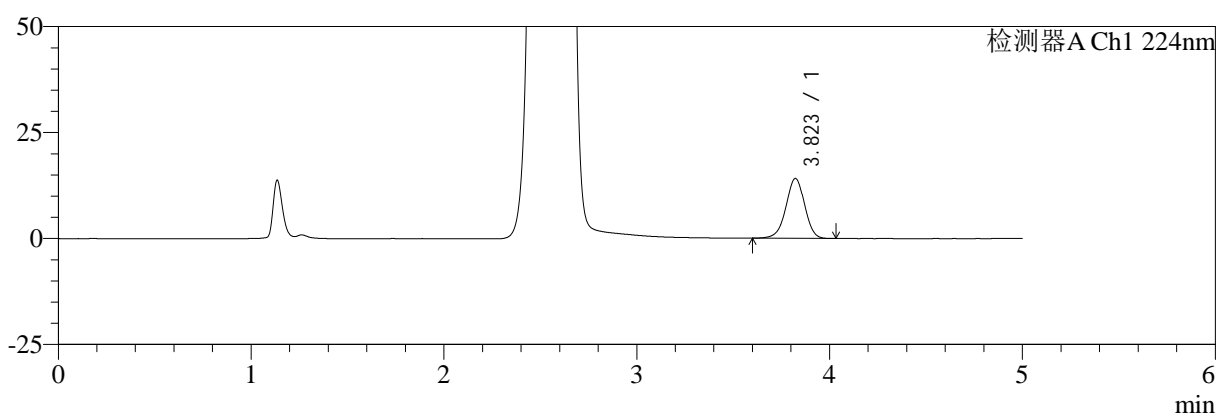
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

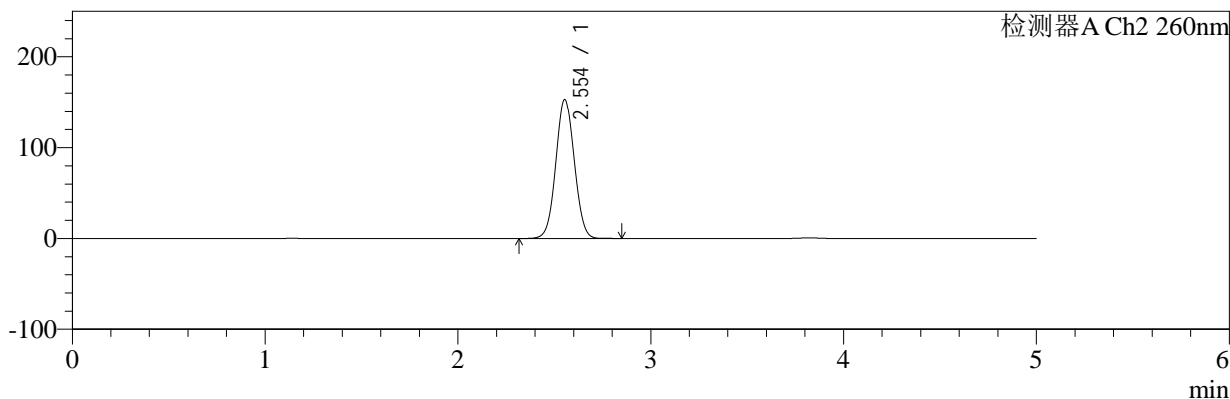
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-372-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	95008	100.000	14125	7583	0.964	--
总计		95008	100.000	14125			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1015091	100.000	152937	3412	1.040	--
总计		1015091	100.000	152937			

图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



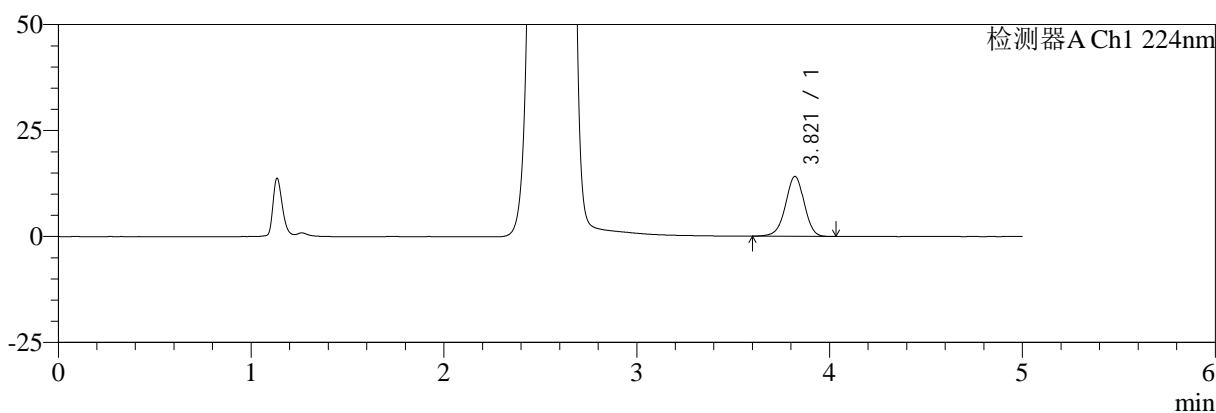
SMF-4034

<样品信息>

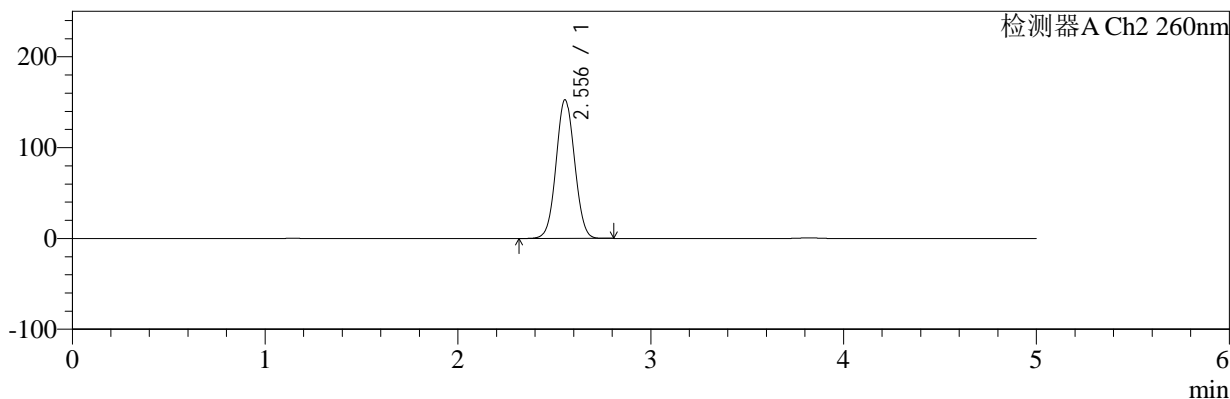
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-373-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:36:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	95037	100.000	14135	7585	0.964	--
总计		95037	100.000	14135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1014182	100.000	152774	3409	1.041	--
总计		1014182	100.000	152774			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



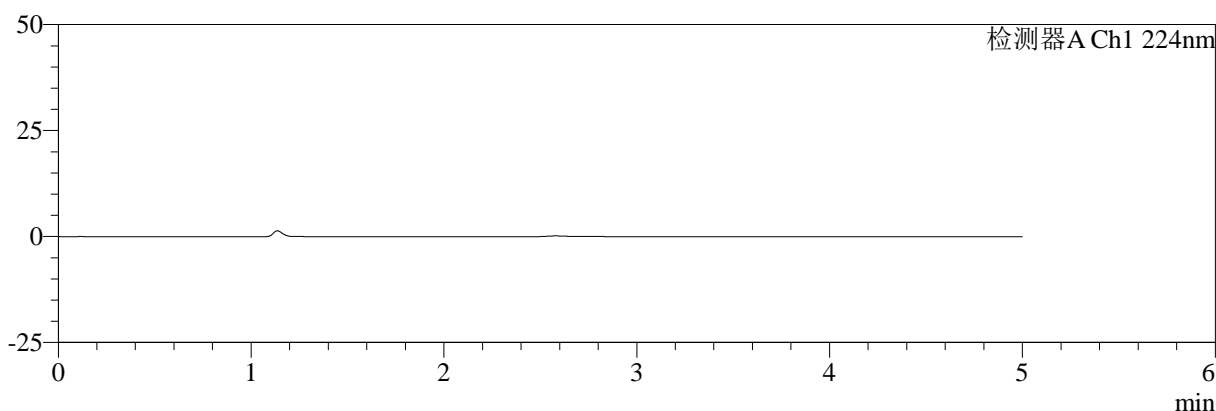
SMF-4034

<样品信息>

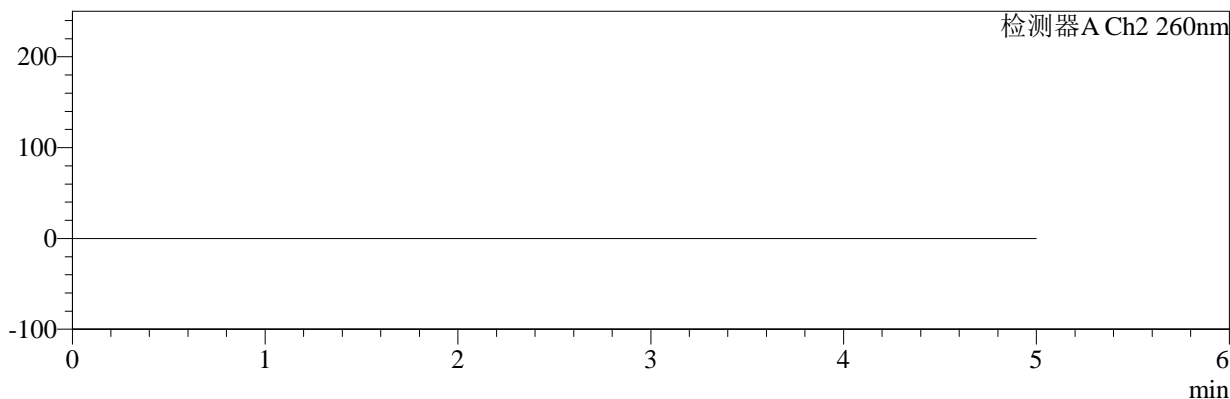
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-374-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:41:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

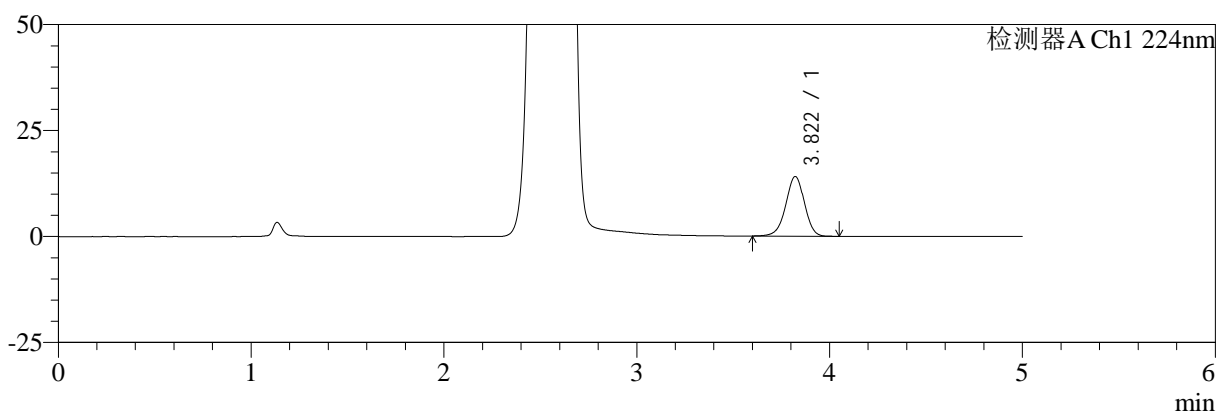
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

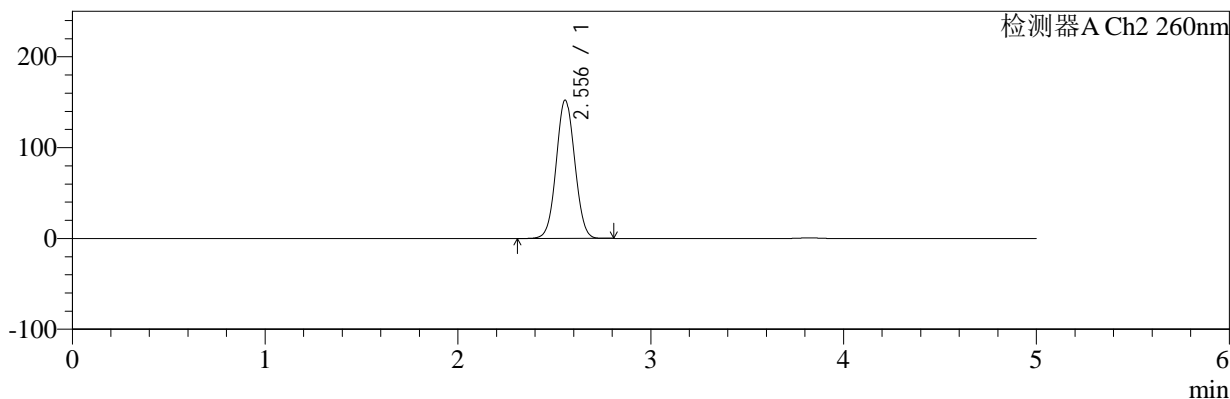
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-375-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 21:47:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	94694	100.000	14077	7591	0.964	--
总计		94694	100.000	14077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1012242	100.000	152300	3407	1.040	--
总计		1012242	100.000	152300			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



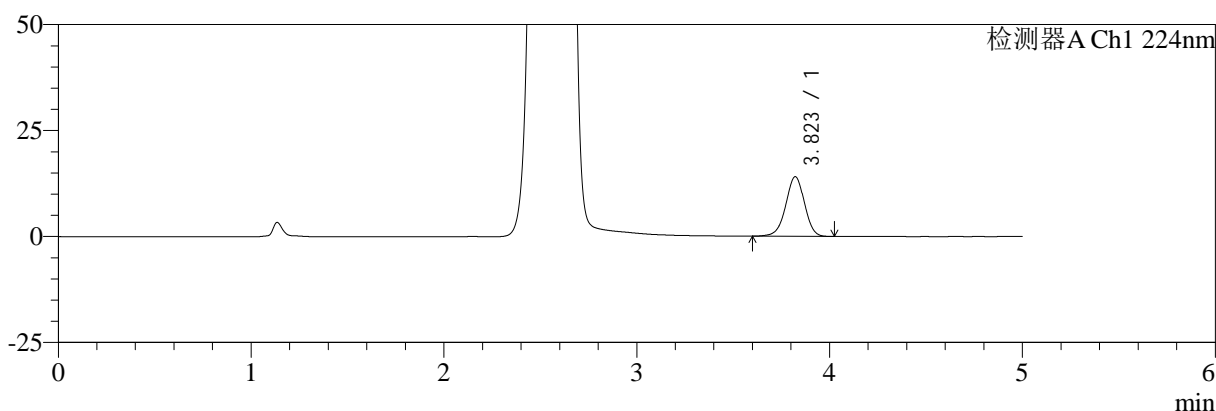
SMF-4034

<样品信息>

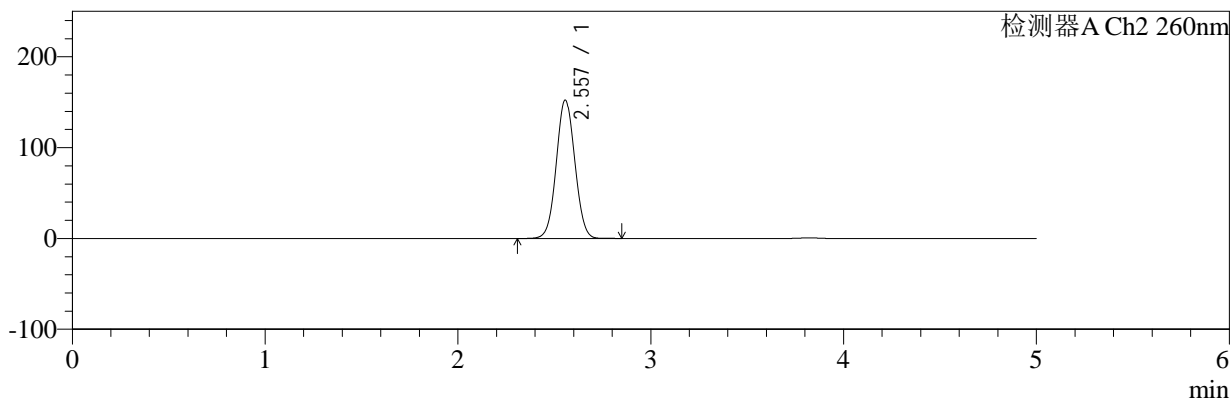
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-376-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:52:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	94698	100.000	14077	7596	0.965	--
总计		94698	100.000	14077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1011449	100.000	152281	3415	1.041	--
总计		1011449	100.000	152281			

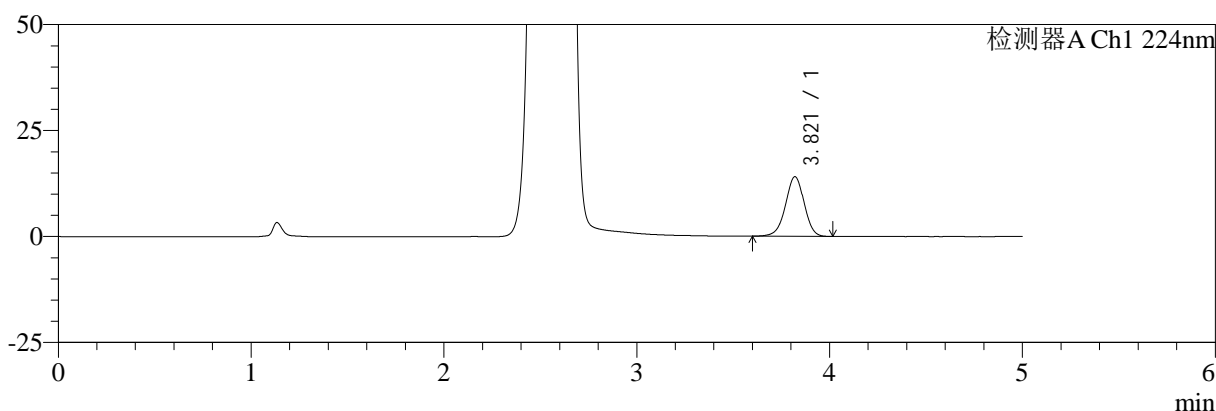
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

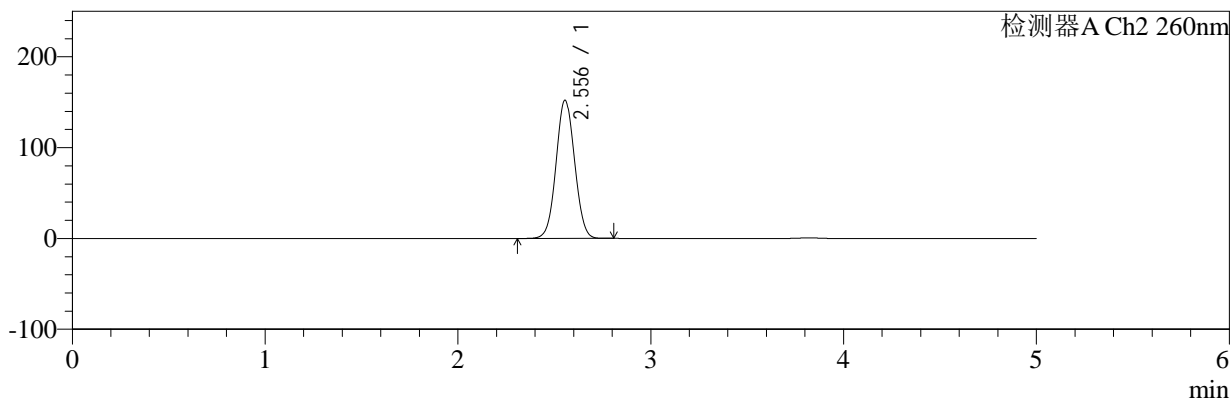
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-377-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	94563	100.000	14079	7591	0.968	--
总计		94563	100.000	14079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1010699	100.000	152237	3410	1.041	--
总计		1010699	100.000	152237			

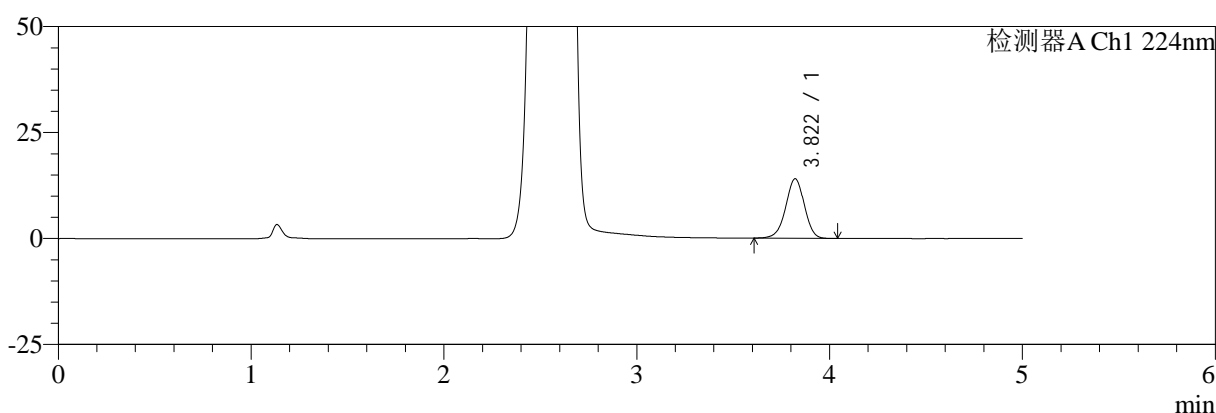
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

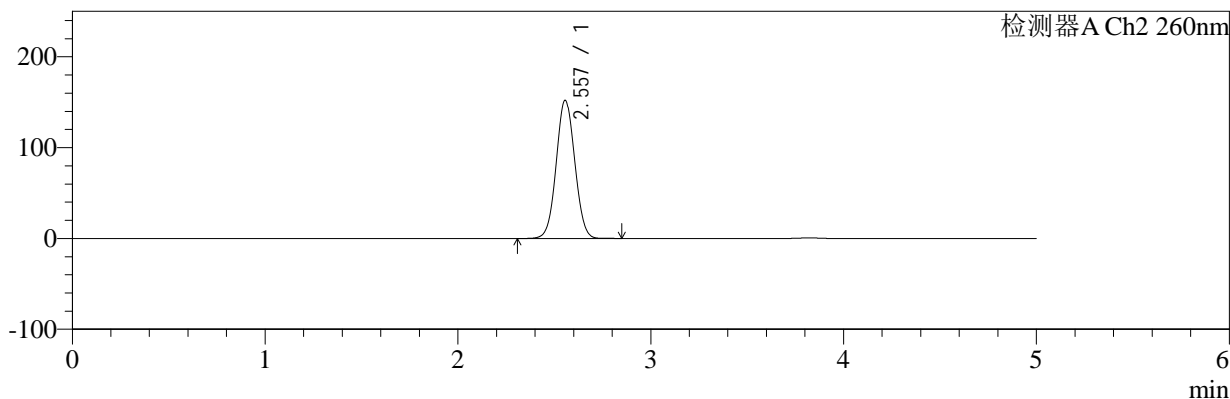
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-378-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	94326	100.000	14055	7601	0.965	--
总计		94326	100.000	14055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1010984	100.000	152088	3406	1.040	--
总计		1010984	100.000	152088			

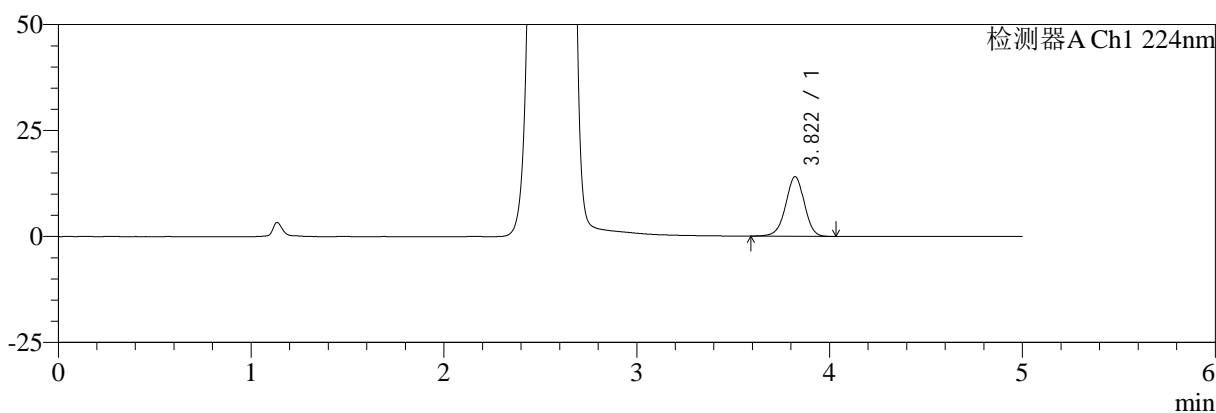
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

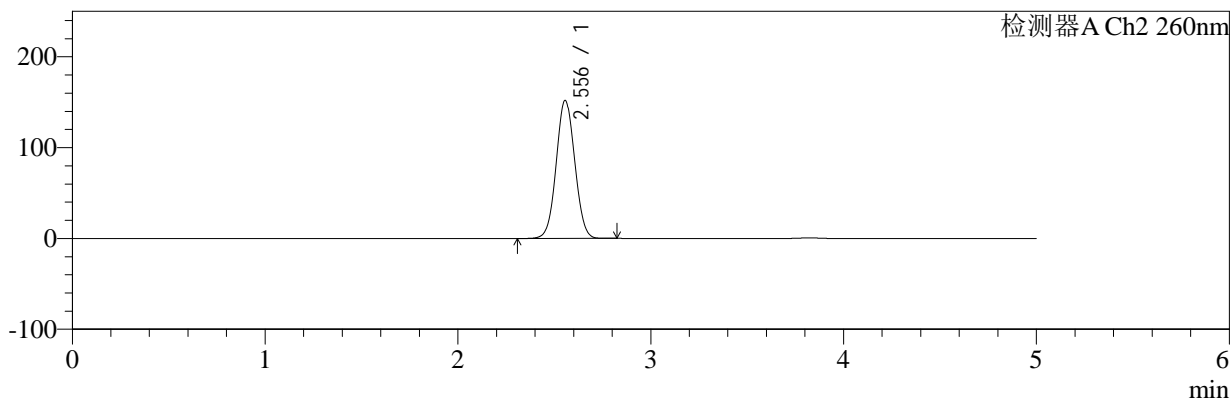
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-379-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	94548	100.000	14054	7612	0.964	--
总计		94548	100.000	14054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1009620	100.000	151928	3408	1.041	--
总计		1009620	100.000	151928			

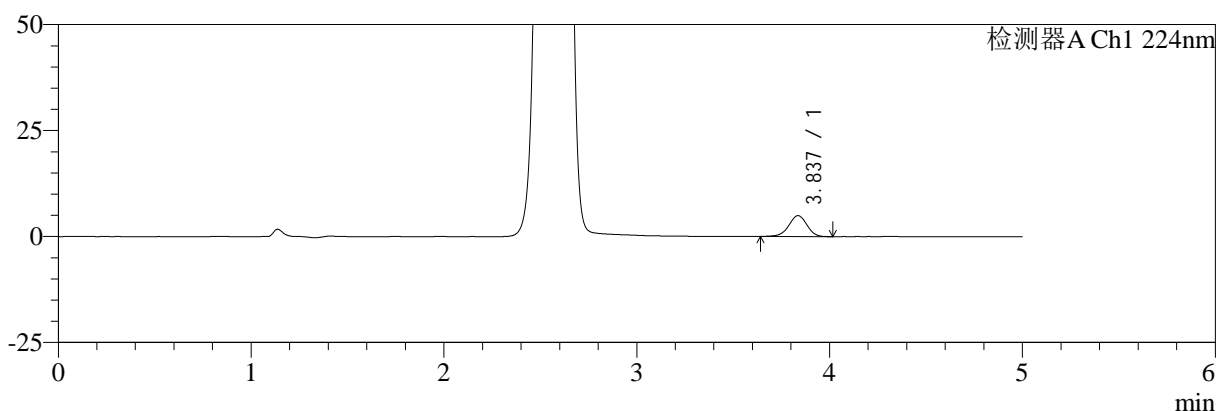
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

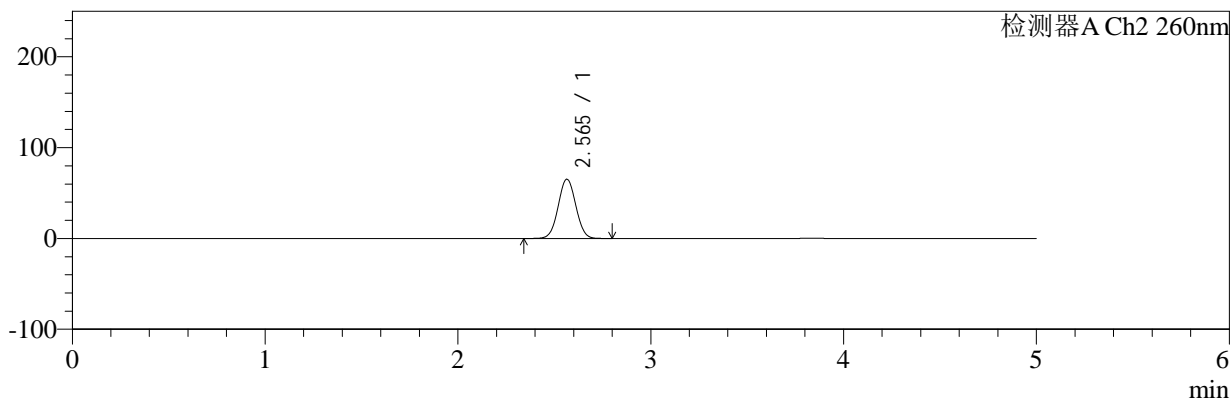
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-380-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:14:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	31964	100.000	4938	8219	0.953	--
总计		31964	100.000	4938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	410099	100.000	65199	3814	1.031	--
总计		410099	100.000	65199			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



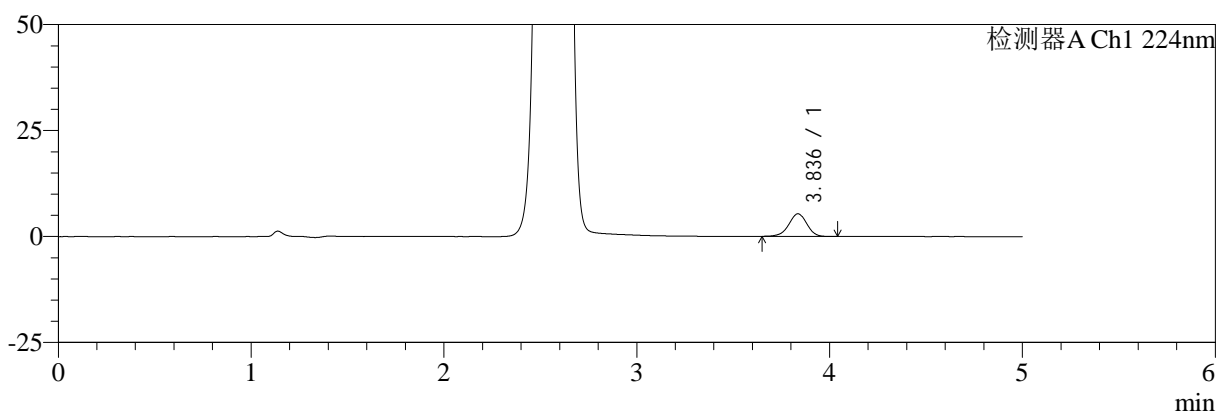
SMF-4034

<样品信息>

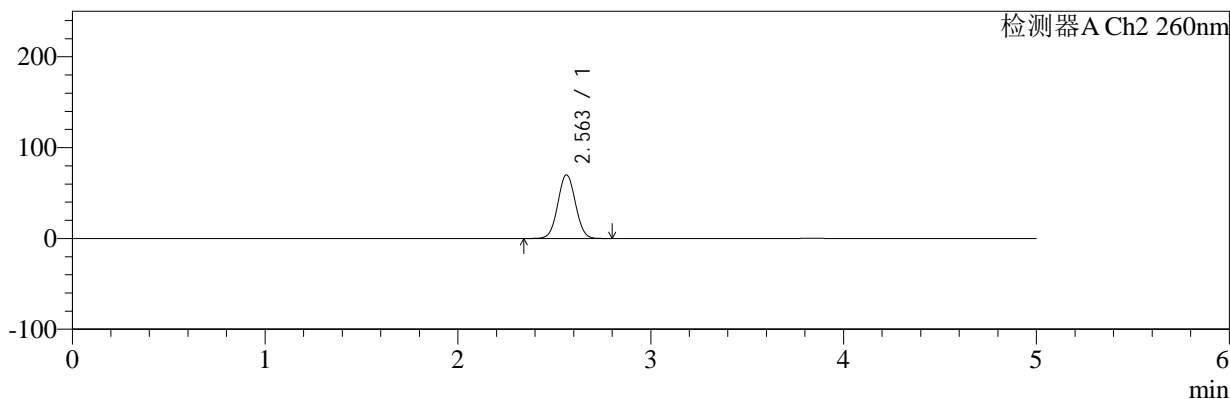
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-381-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	34656	100.000	5343	8251	0.955	--
总计		34656	100.000	5343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	439619	100.000	70070	3823	1.035	--
总计		439619	100.000	70070			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



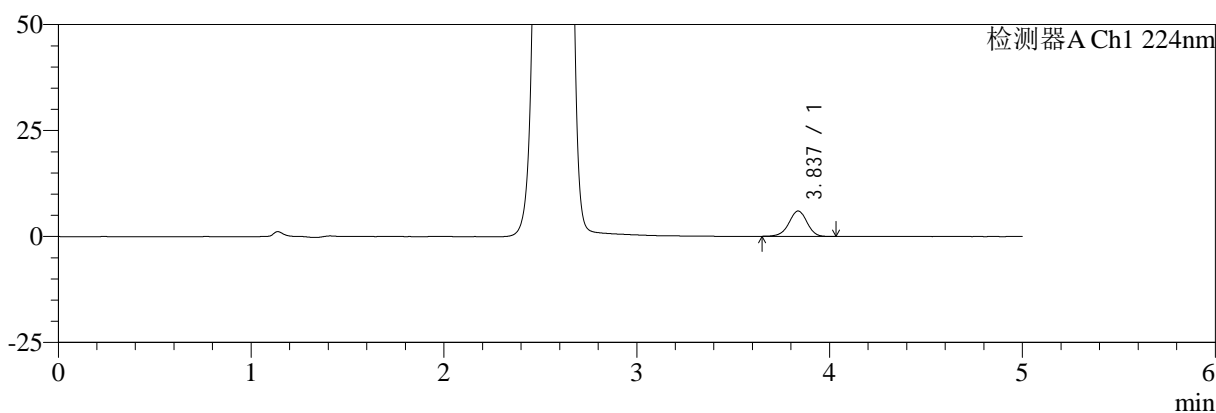
SMF-4034

<样品信息>

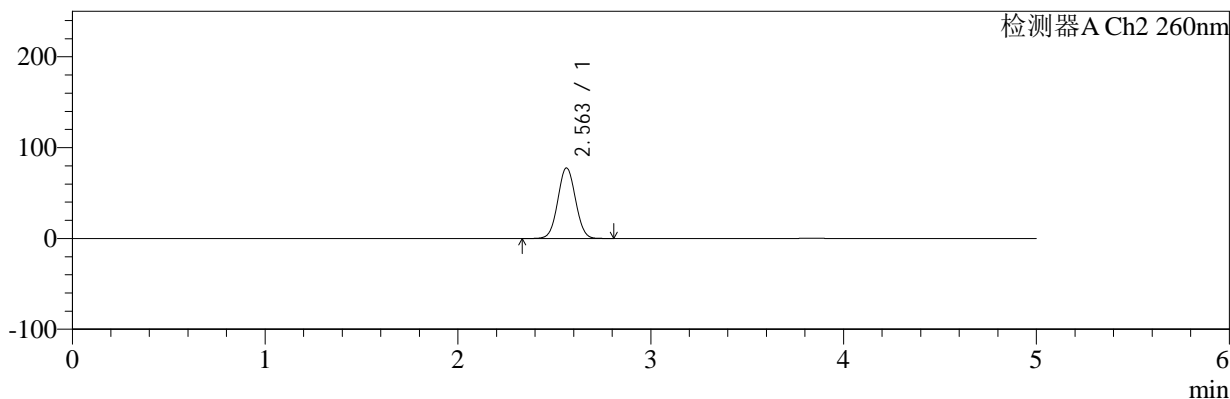
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-382-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:24:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	38909	100.000	5997	8266	0.959	--
总计		38909	100.000	5997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	488346	100.000	77645	3802	1.037	--
总计		488346	100.000	77645			

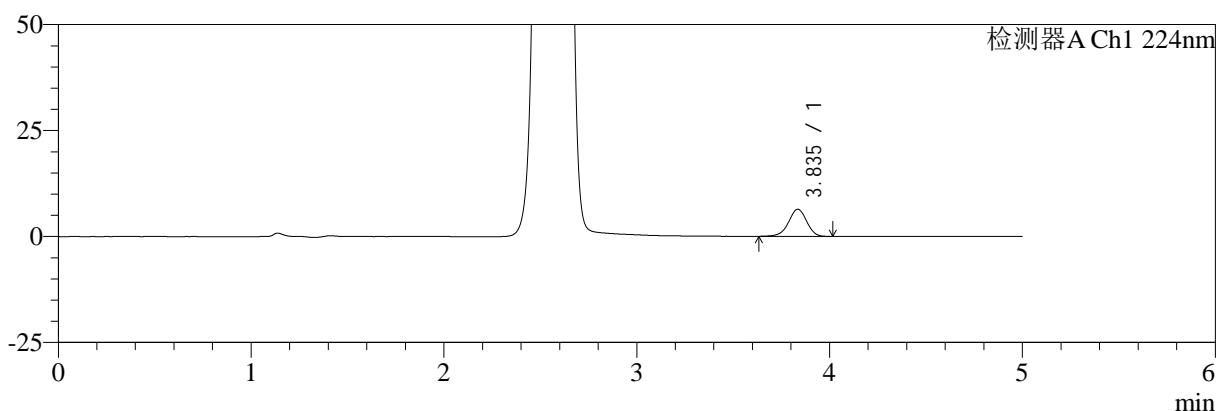
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

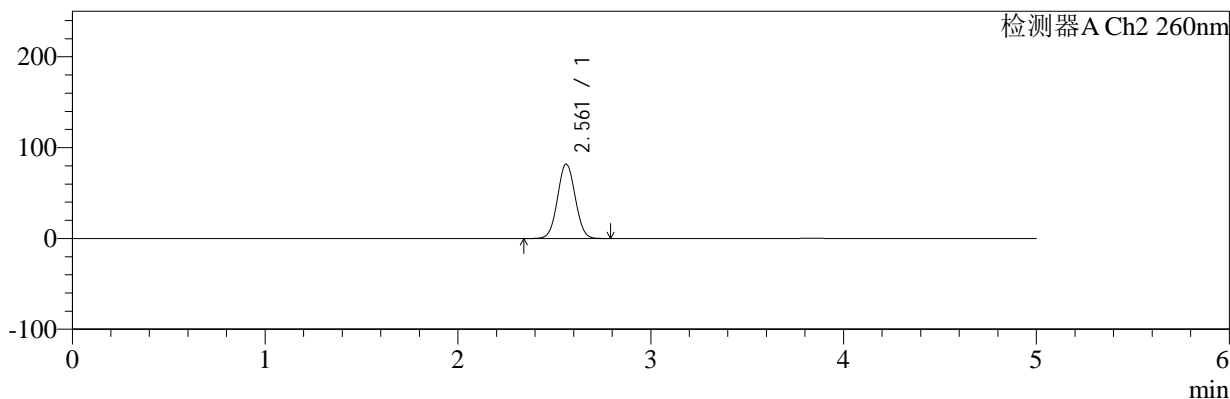
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-383-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:30:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	41481	100.000	6388	8199	0.948	--
总计		41481	100.000	6388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	515884	100.000	81920	3794	1.037	--
总计		515884	100.000	81920			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



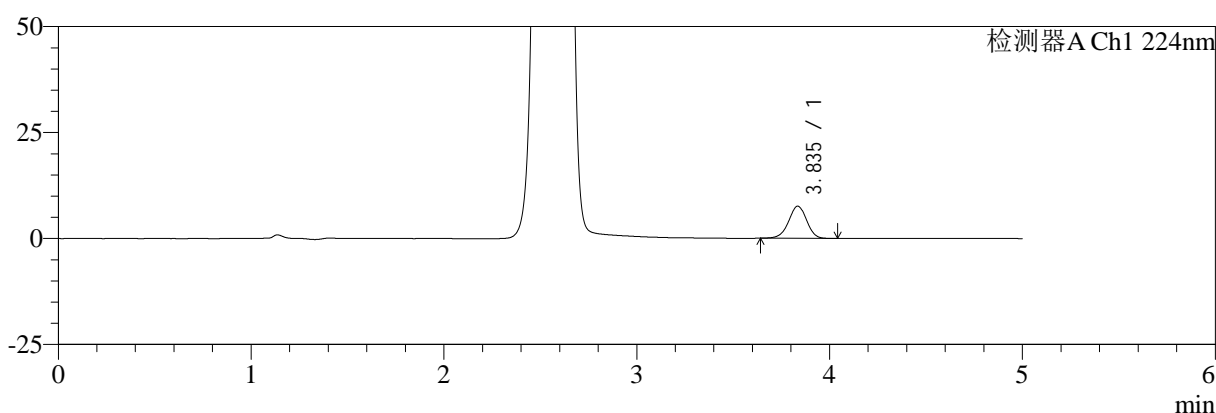
SMF-4034

<样品信息>

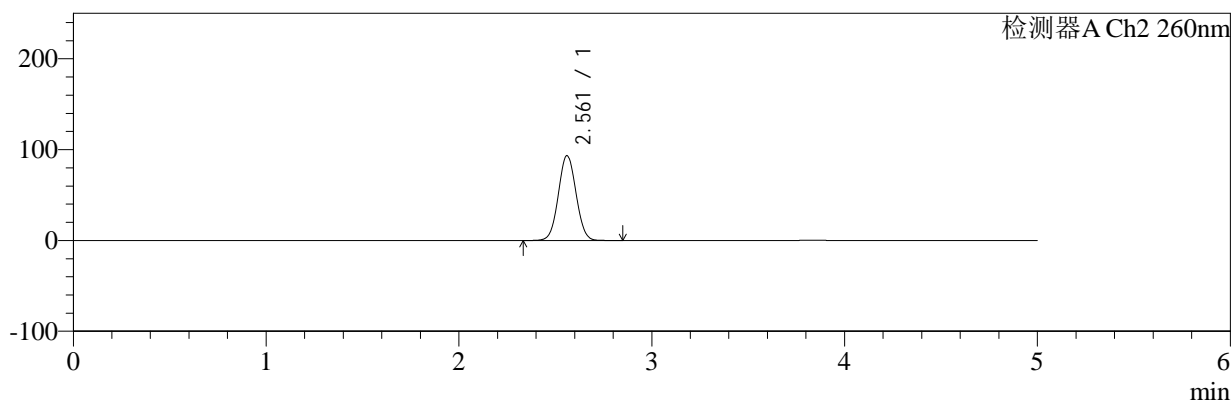
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-384-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:35:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	49011	100.000	7572	8254	0.961	--
总计		49011	100.000	7572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	589656	100.000	93202	3773	1.040	--
总计		589656	100.000	93202			

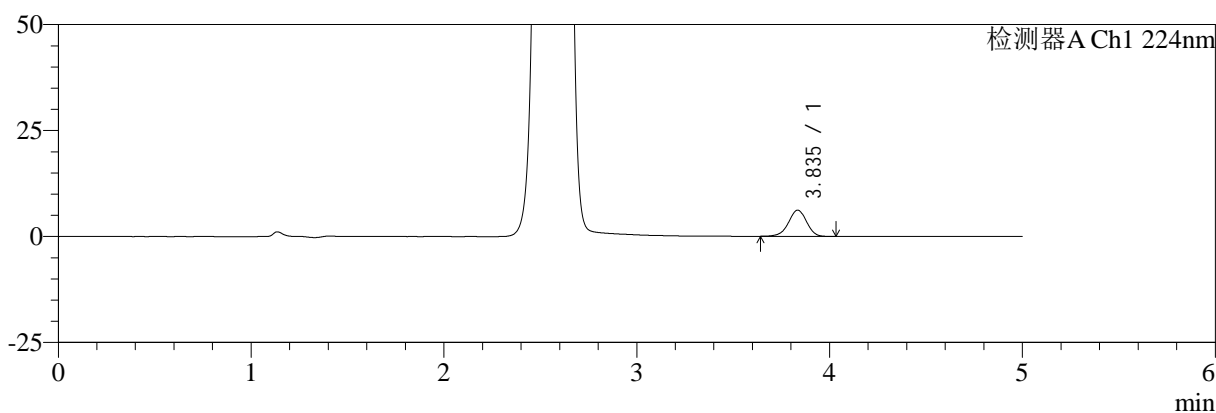
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

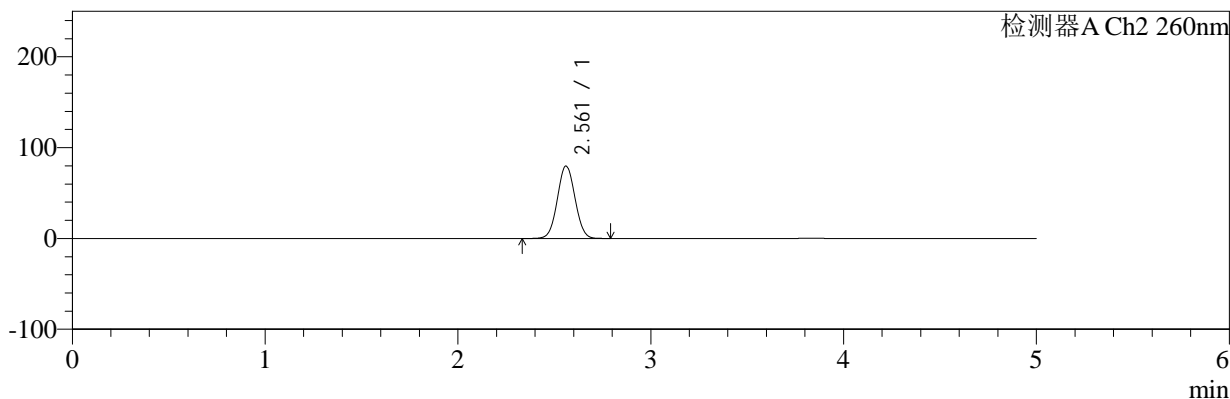
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-385-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 22:40:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	40089	100.000	6176	8221	0.949	--
总计		40089	100.000	6176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	502340	100.000	79596	3789	1.037	--
总计		502340	100.000	79596			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



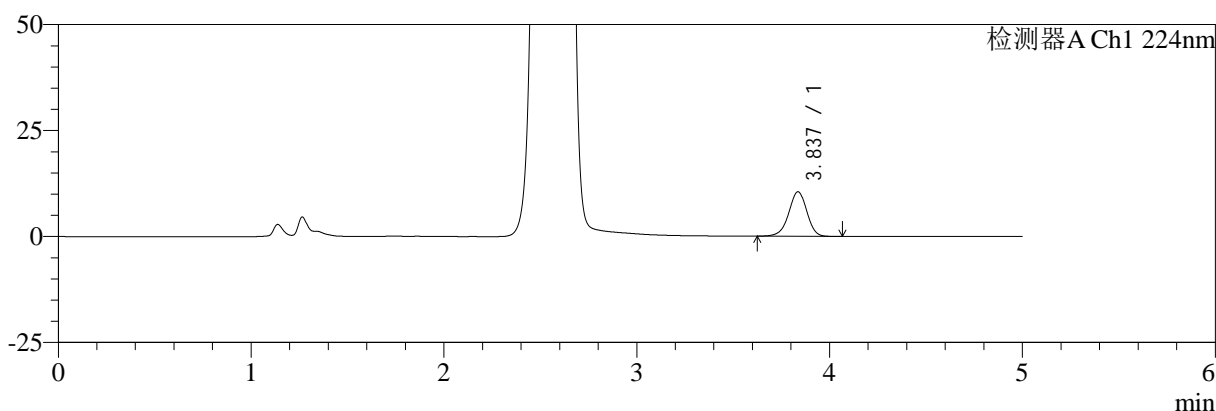
SMF-4034

<样品信息>

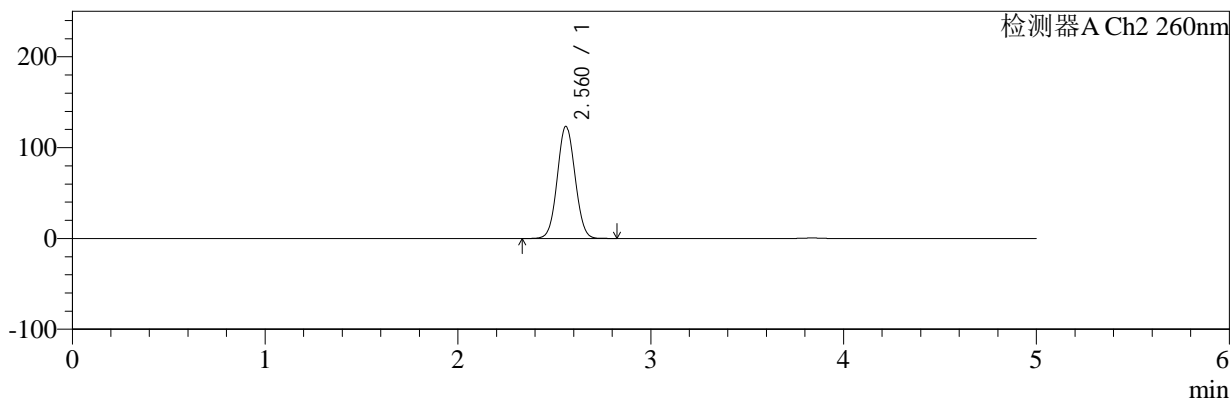
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-386-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	68461	100.000	10511	8231	0.951	--
总计		68461	100.000	10511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	782280	100.000	123072	3743	1.048	--
总计		782280	100.000	123072			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



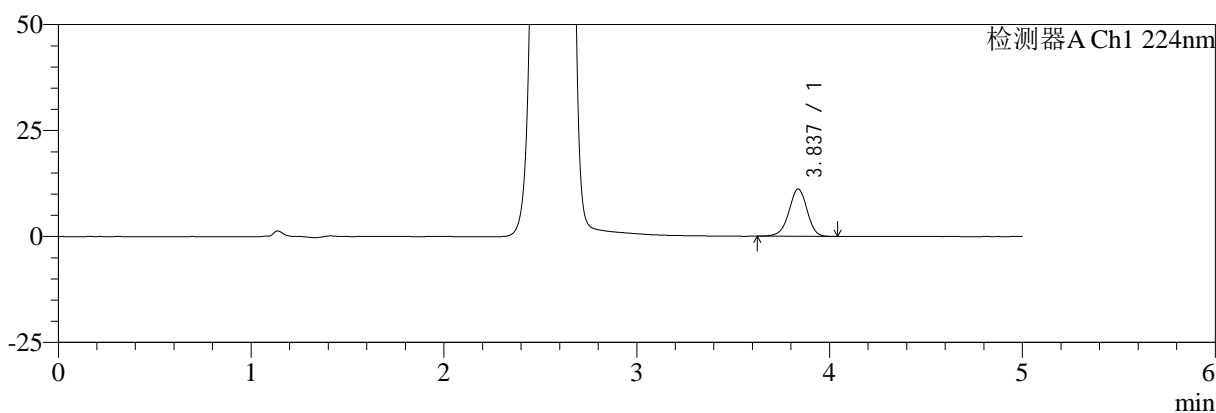
SMF-4034

<样品信息>

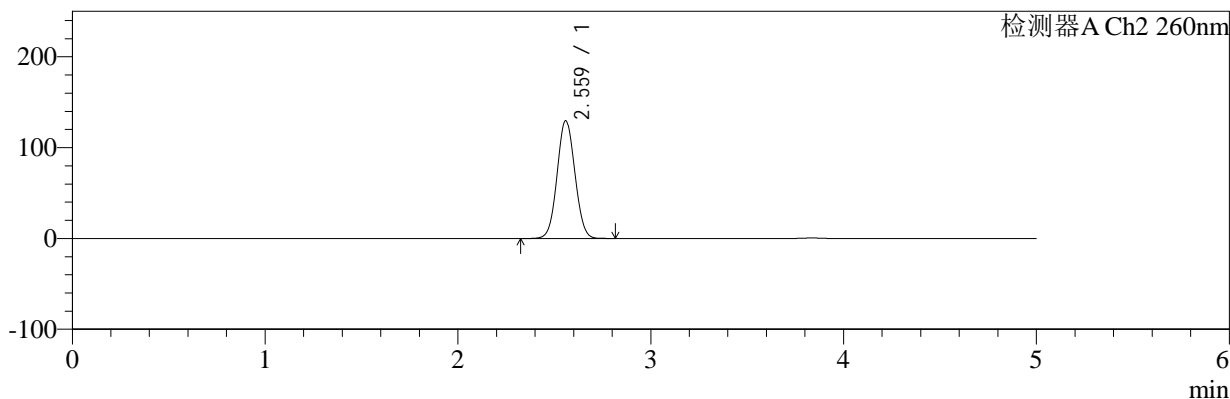
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-387-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	72715	100.000	11185	8214	0.953	--
总计		72715	100.000	11185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	823844	100.000	129095	3723	1.050	--
总计		823844	100.000	129095			

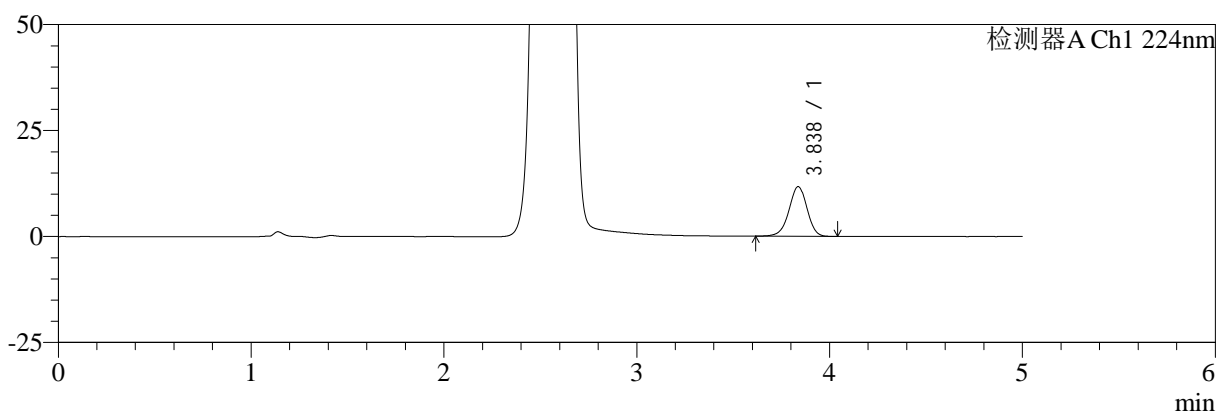
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

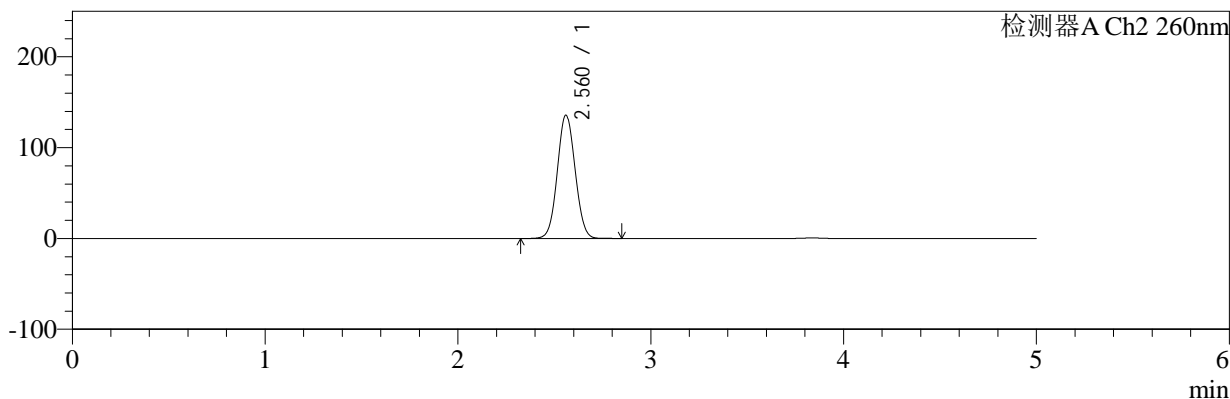
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-388-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	76117	100.000	11726	8201	0.954	--
总计		76117	100.000	11726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	863779	100.000	135473	3723	1.051	--
总计		863779	100.000	135473			

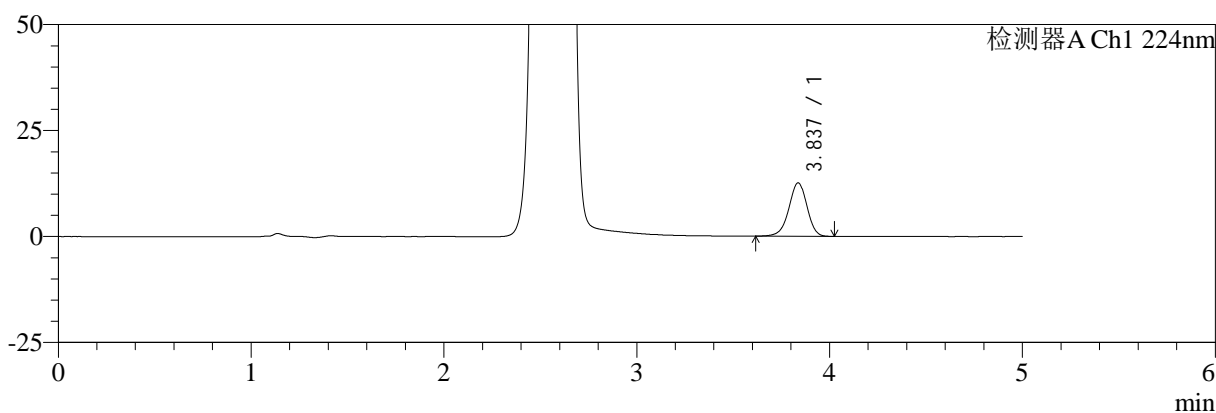
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

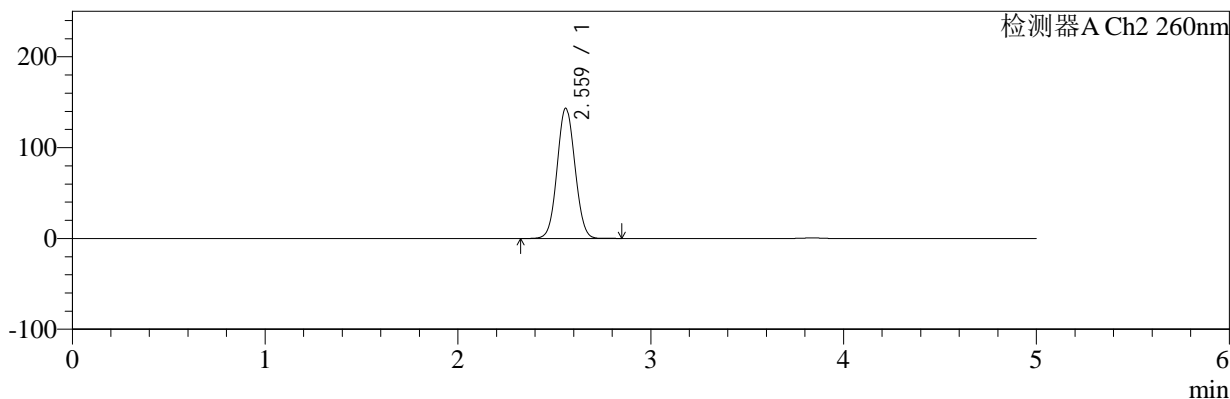
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-389-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 23:02:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	82195	100.000	12623	8202	0.949	--
总计		82195	100.000	12623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	913326	100.000	142687	3705	1.053	--
总计		913326	100.000	142687			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



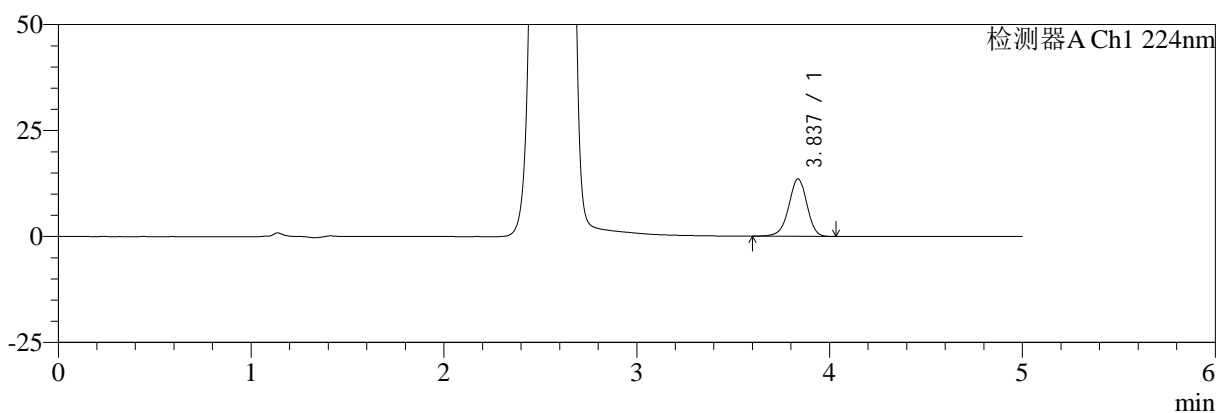
SMF-4034

<样品信息>

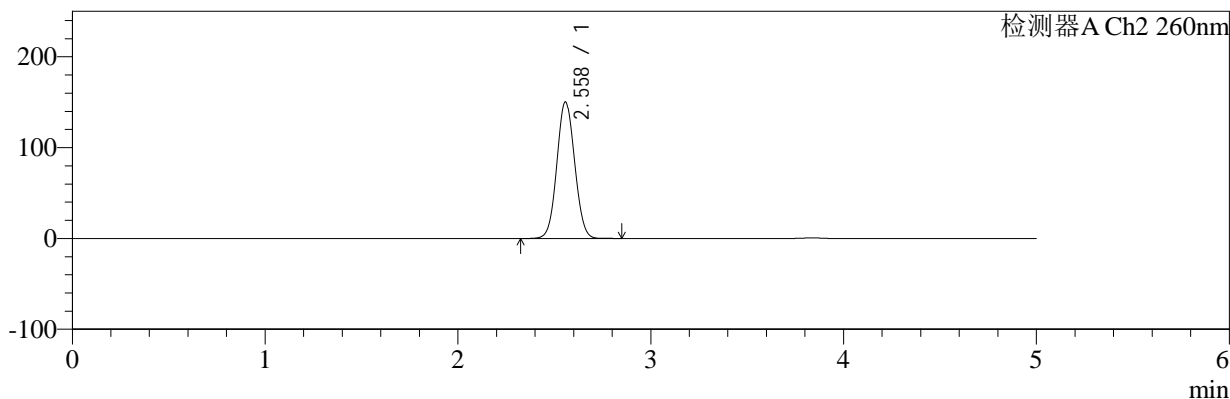
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-390-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	88180	100.000	13544	8192	0.948	--
总计		88180	100.000	13544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	958943	100.000	150101	3698	1.055	--
总计		958943	100.000	150101			

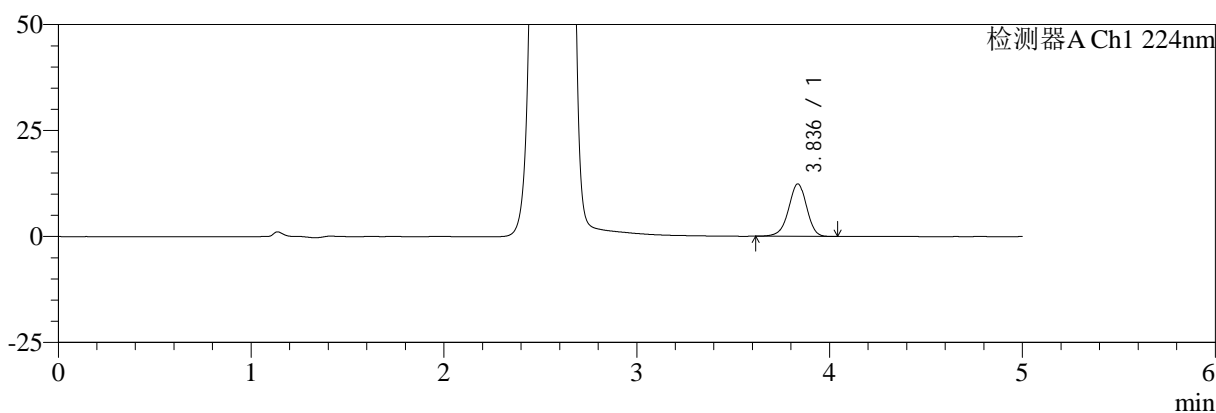
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

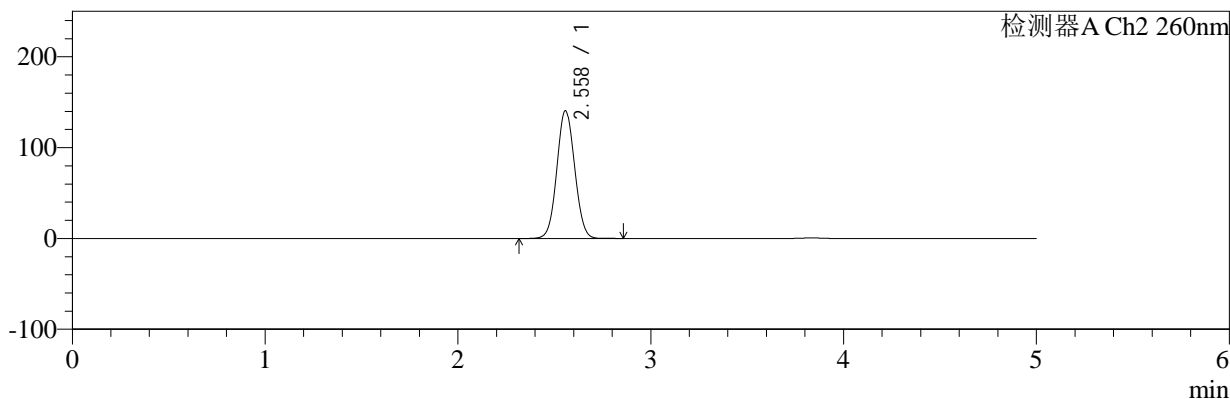
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-391-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 23:13:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	80416	100.000	12357	8216	0.949	--
总计		80416	100.000	12357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	896200	100.000	140391	3706	1.052	--
总计		896200	100.000	140391			

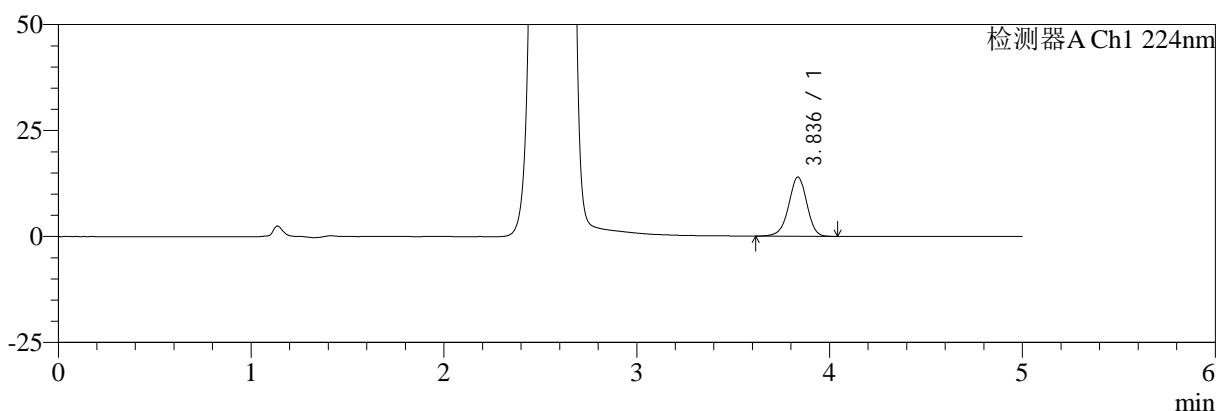
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

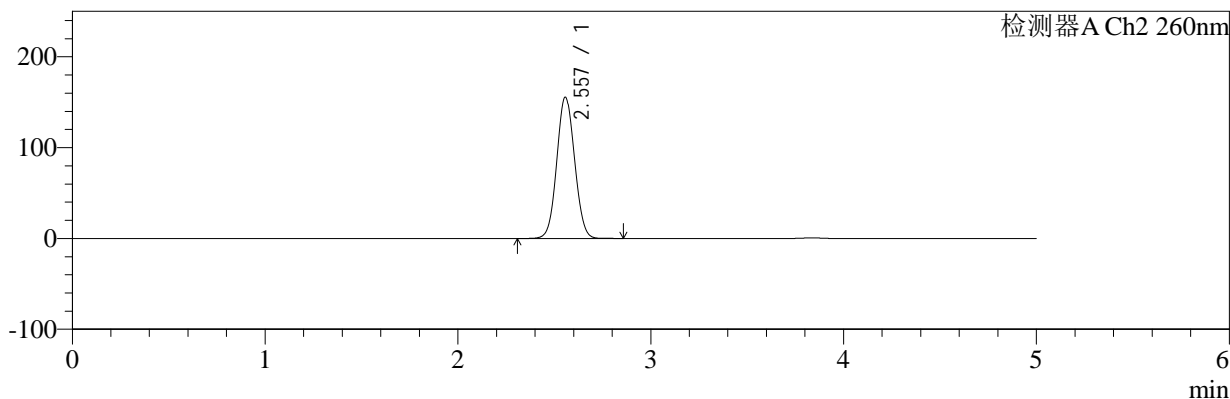
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-392-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:18:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	90589	100.000	13947	8233	0.953	--
总计		90589	100.000	13947			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	993827	100.000	155414	3688	1.056	--
总计		993827	100.000	155414			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



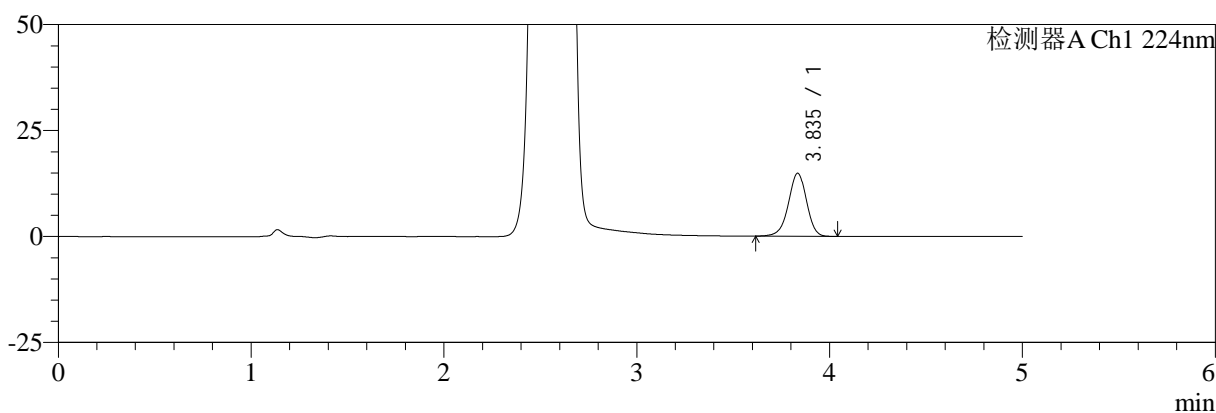
SMF-4034

<样品信息>

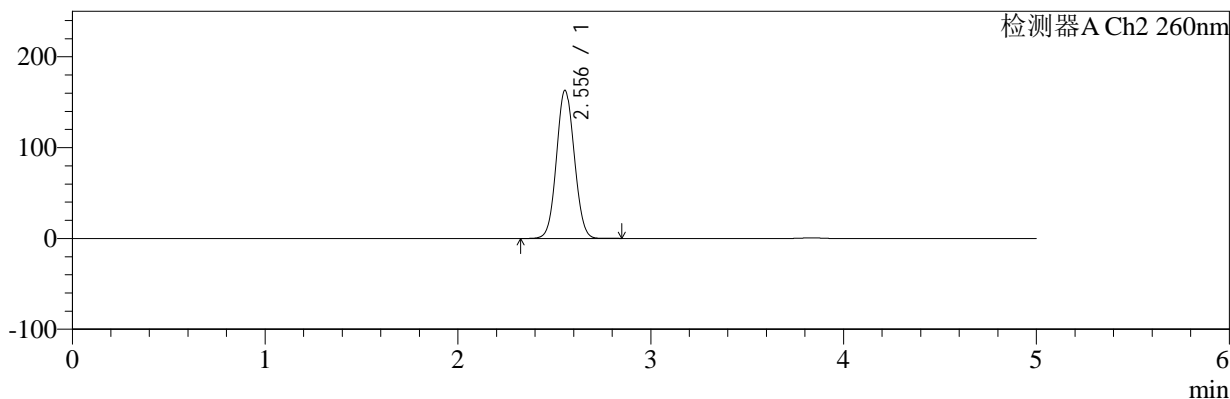
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-393-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	96528	100.000	14818	8220	0.952	--
总计		96528	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1041799	100.000	163086	3680	1.058	--
总计		1041799	100.000	163086			

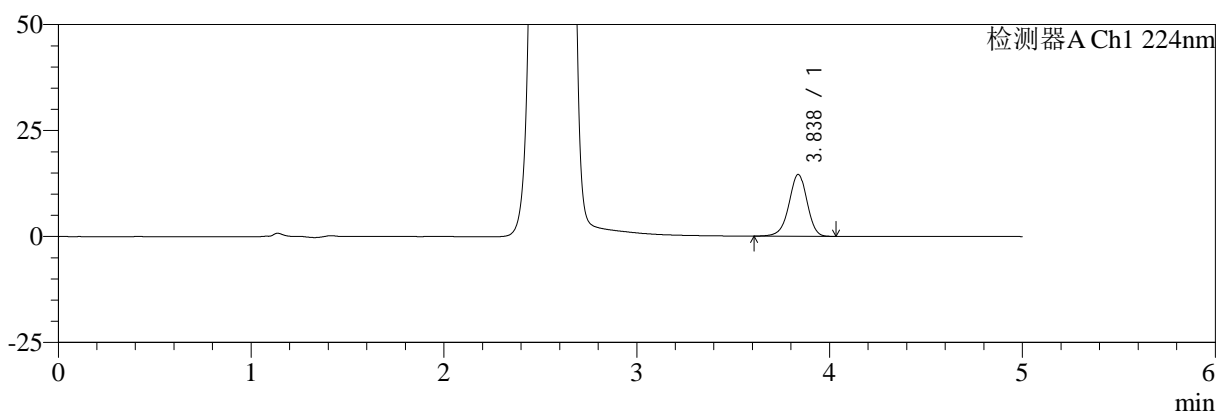
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

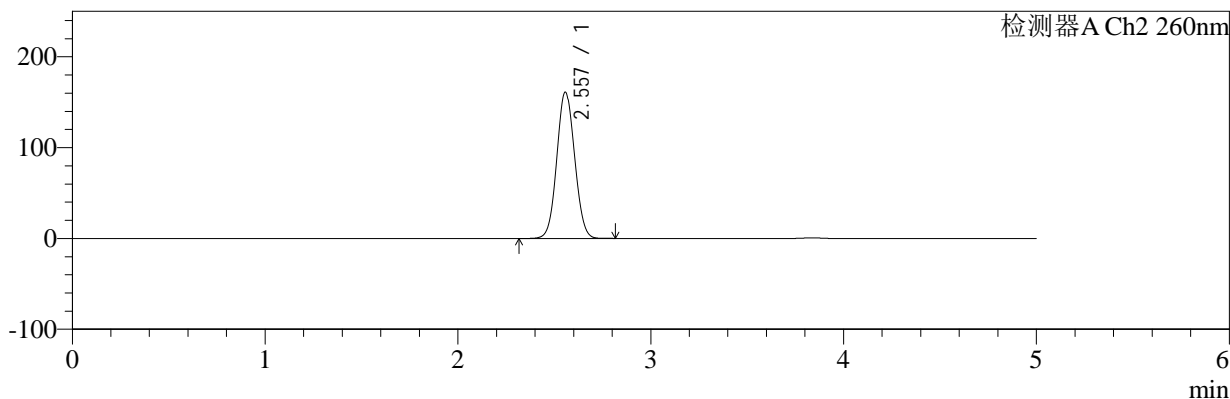
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-394-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:29:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	95003	100.000	14590	8198	0.949	--
总计		95003	100.000	14590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1029872	100.000	160937	3678	1.058	--
总计		1029872	100.000	160937			

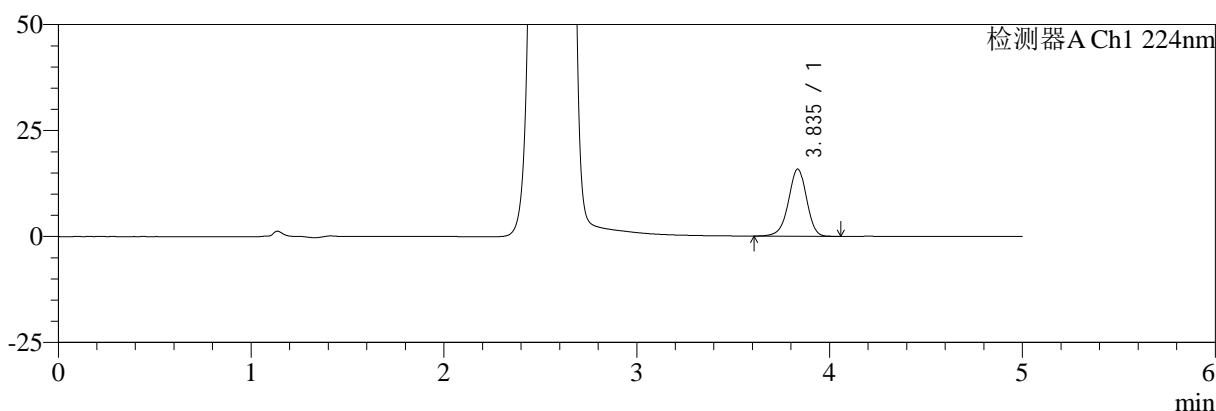
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

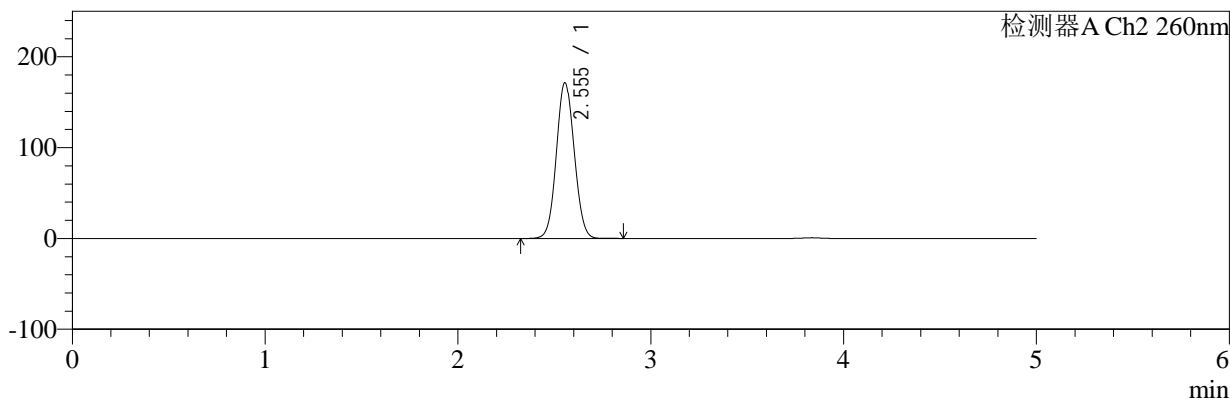
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-395-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	103019	100.000	15800	8198	0.951	--
总计		103019	100.000	15800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1098330	100.000	171561	3663	1.060	--
总计		1098330	100.000	171561			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



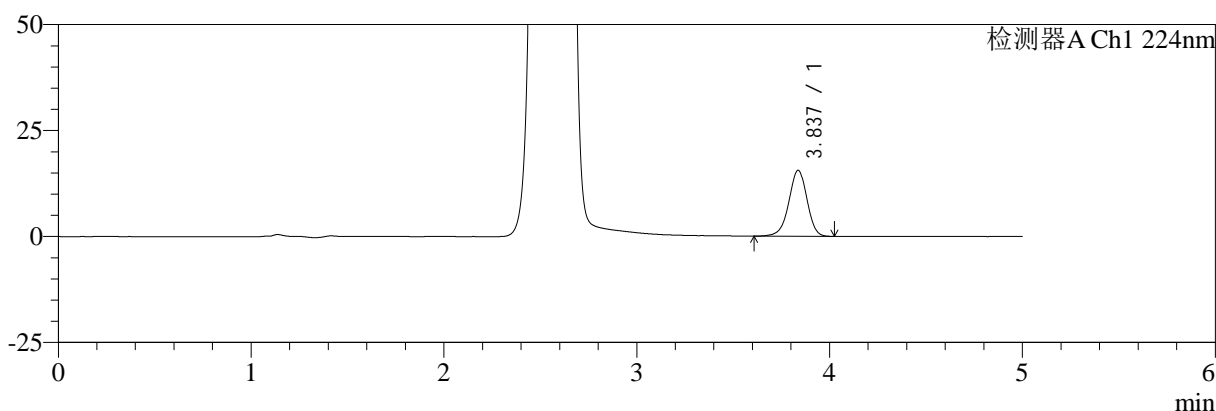
SMF-4034

<样品信息>

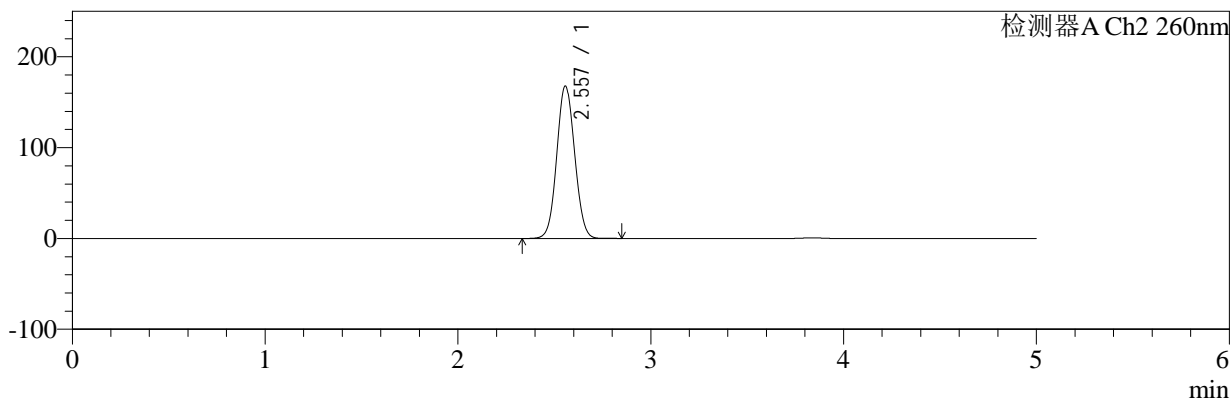
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-396-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101303	100.000	15564	8213	0.951	--
总计		101303	100.000	15564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1075279	100.000	167712	3670	1.059	--
总计		1075279	100.000	167712			

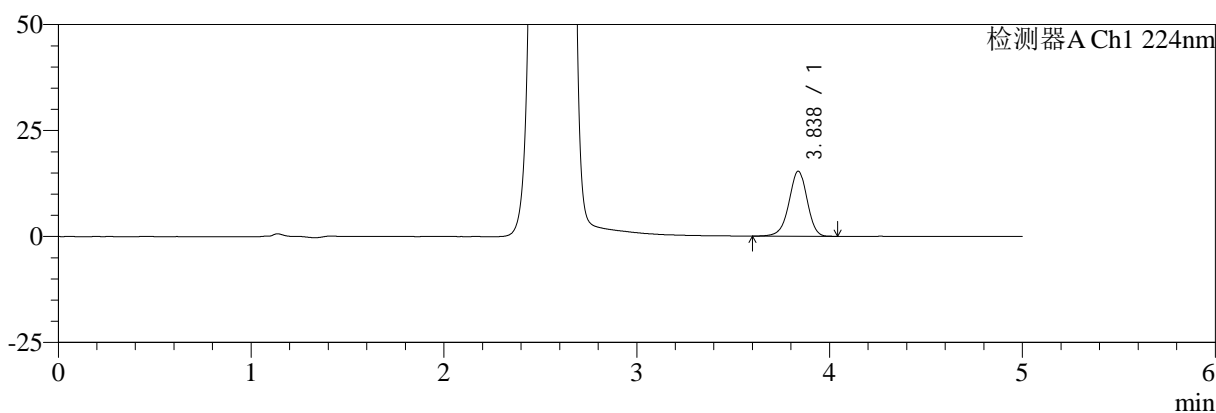
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

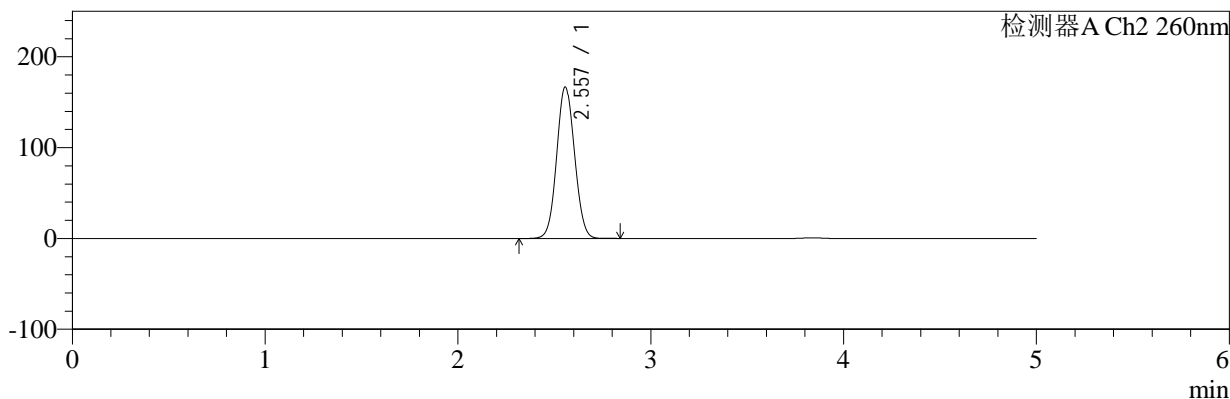
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-397-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	99777	100.000	15352	8203	0.951	--
总计		99777	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1068072	100.000	166694	3669	1.059	--
总计		1068072	100.000	166694			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



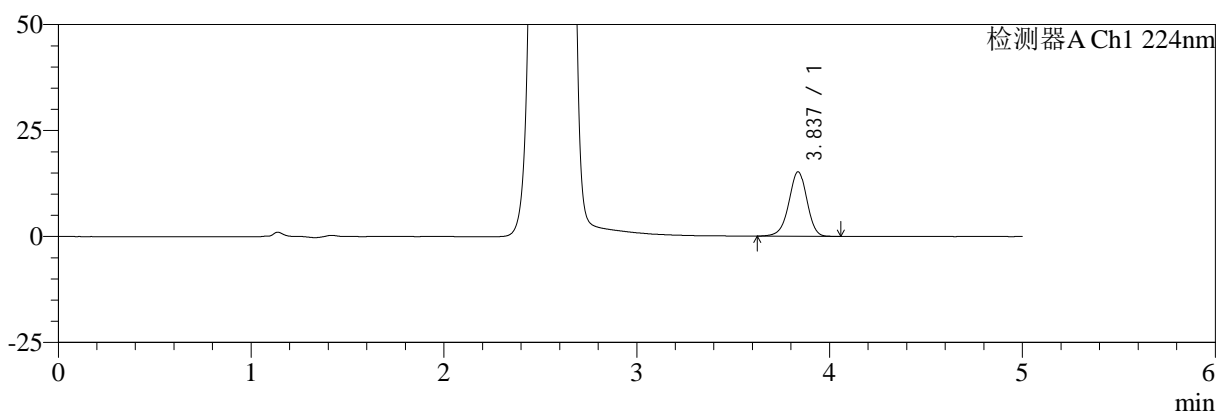
SMF-4034

<样品信息>

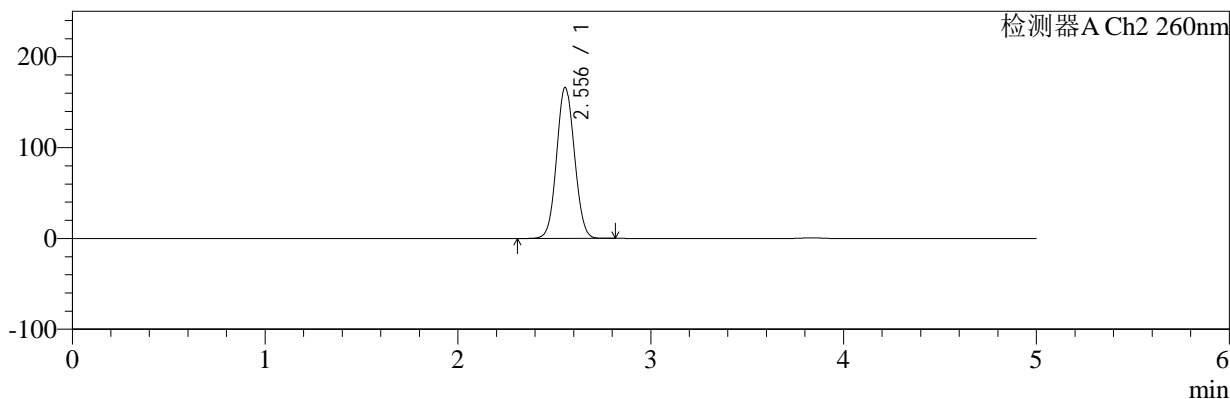
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-398-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:50:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	98985	100.000	15223	8213	0.951	--
总计		98985	100.000	15223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1063824	100.000	166274	3674	1.059	--
总计		1063824	100.000	166274			

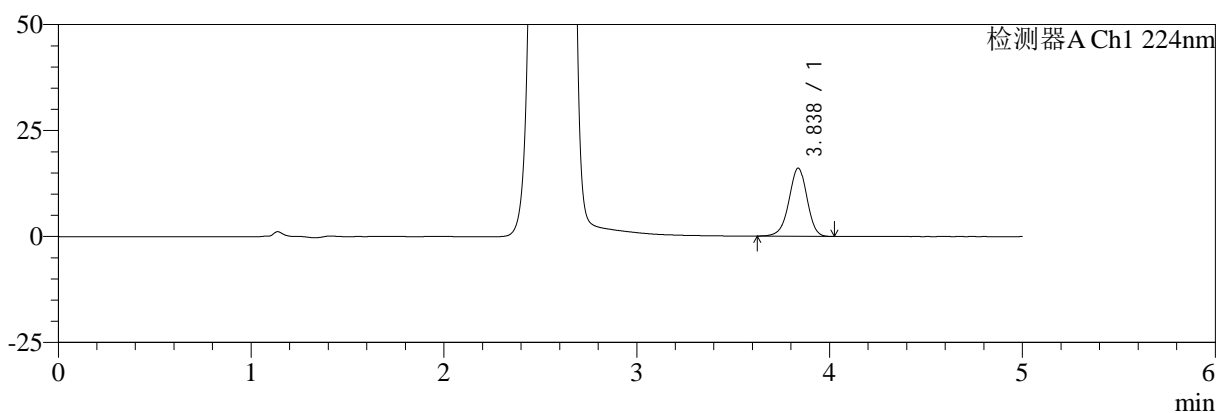
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

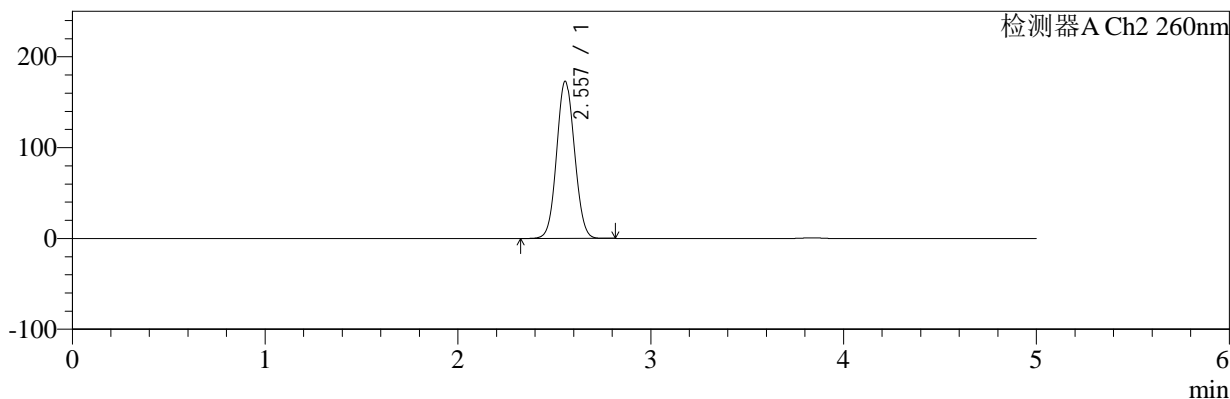
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-399-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 23:55:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	104300	100.000	16084	8229	0.952	--
总计		104300	100.000	16084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1107888	100.000	172965	3667	1.060	--
总计		1107888	100.000	172965			

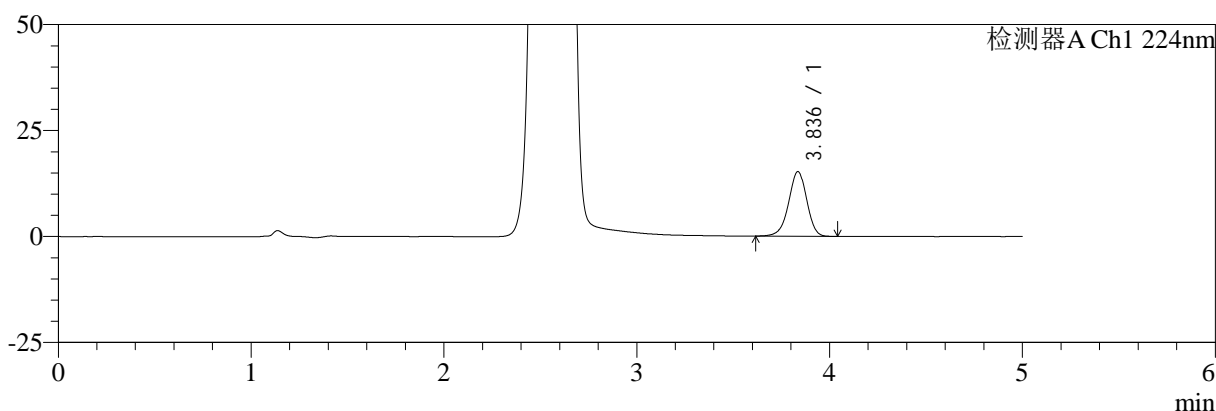
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

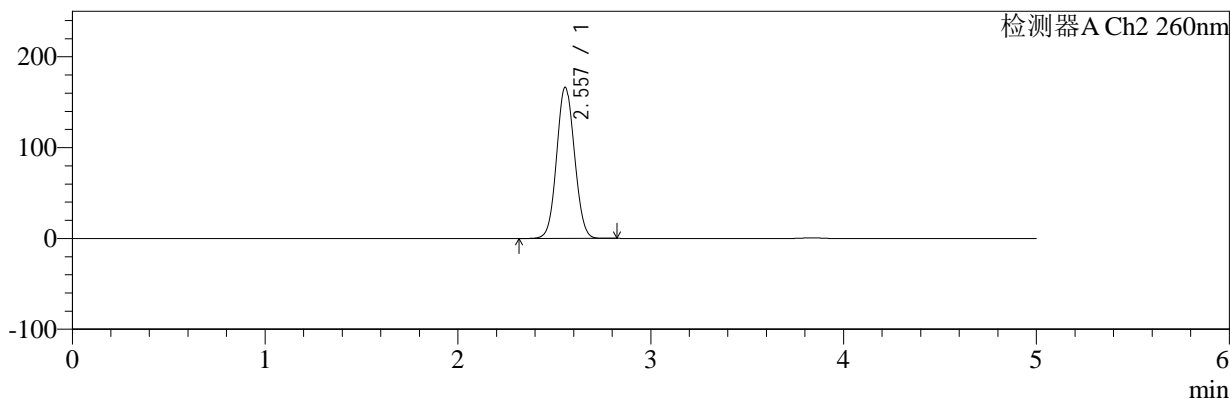
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-400-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:01:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	99017	100.000	15239	8204	0.951	--
总计		99017	100.000	15239			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1065351	100.000	166434	3671	1.059	--
总计		1065351	100.000	166434			

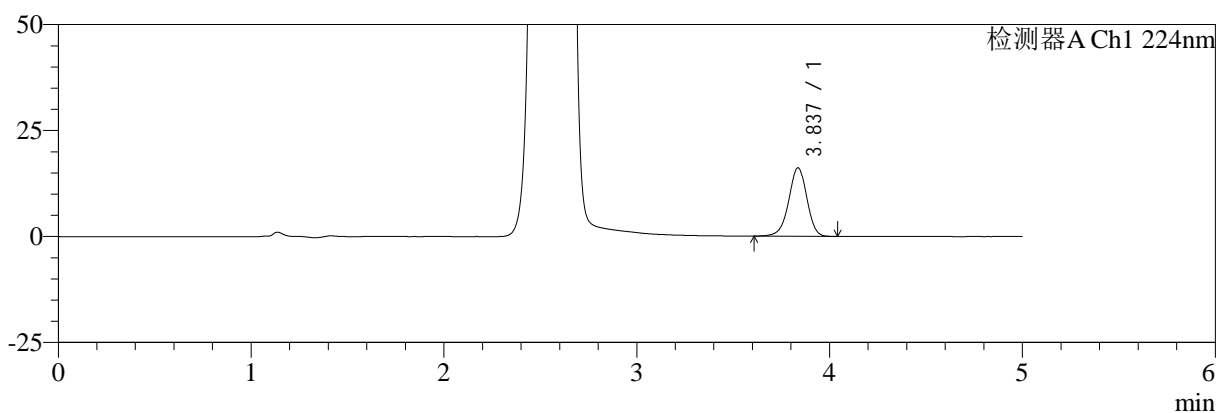
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

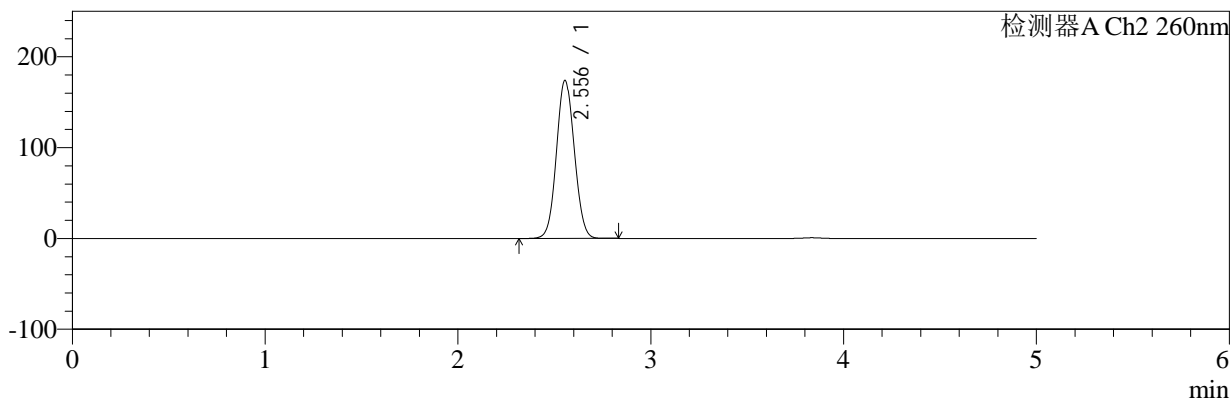
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-401-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	105081	100.000	16150	8214	0.951	--
总计		105081	100.000	16150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1114506	100.000	173970	3657	1.061	--
总计		1114506	100.000	173970			

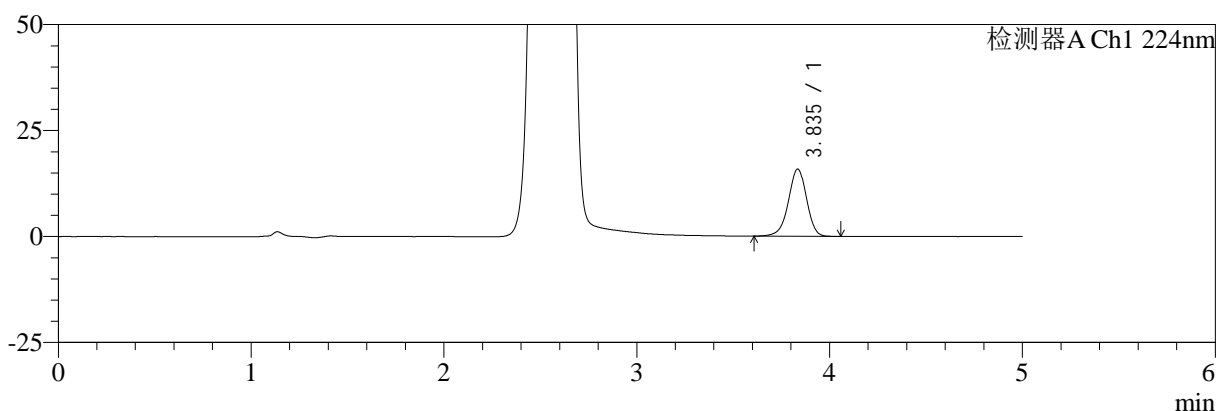
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

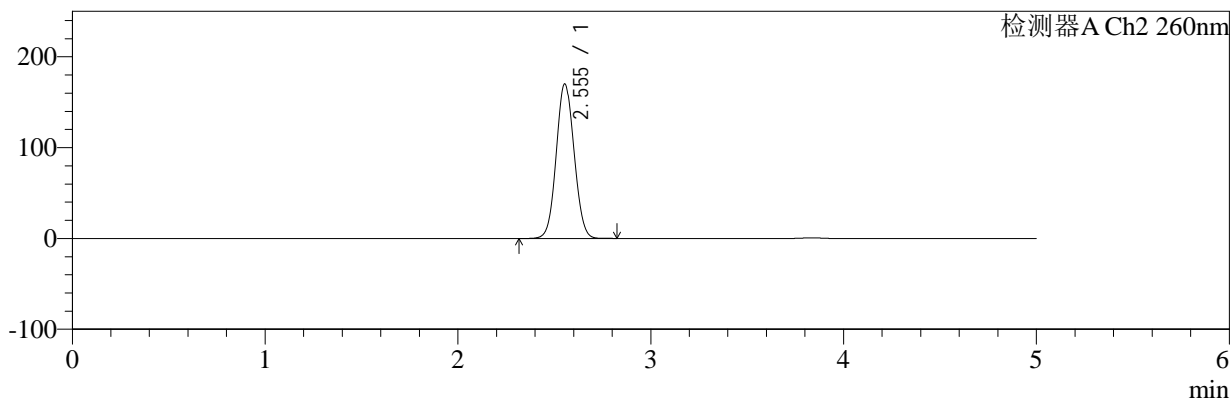
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-402-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	103416	100.000	15823	8202	0.949	--
总计		103416	100.000	15823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1089890	100.000	170204	3658	1.059	--
总计		1089890	100.000	170204			

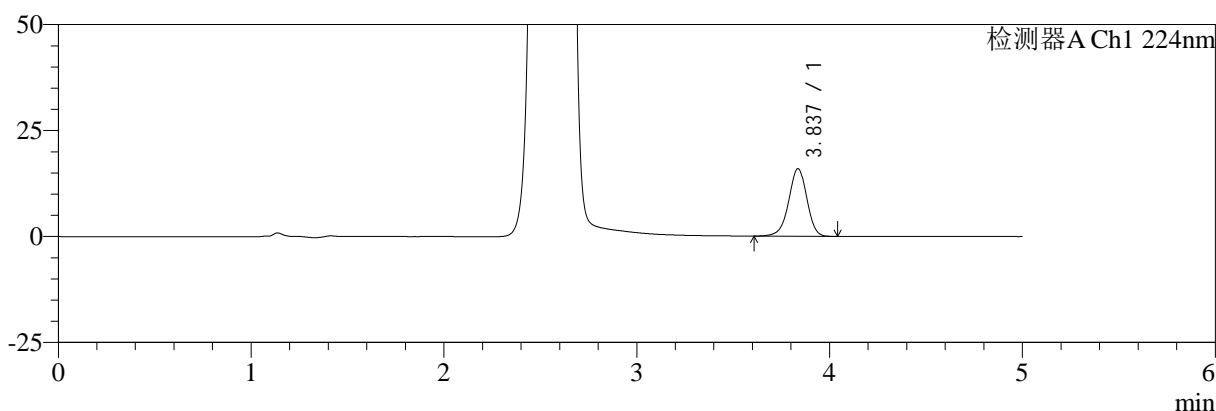
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

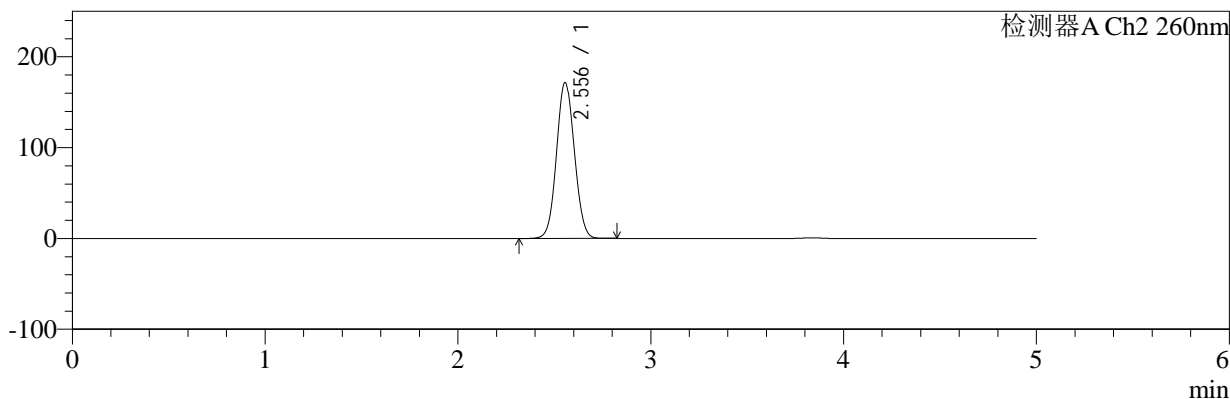
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-403-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	103847	100.000	15948	8204	0.949	--
总计		103847	100.000	15948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1099460	100.000	171672	3660	1.060	--
总计		1099460	100.000	171672			

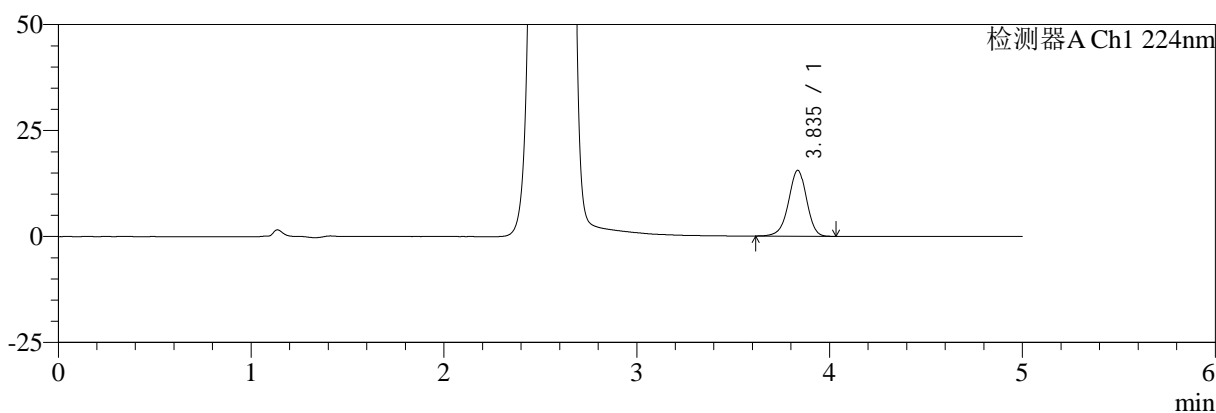
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

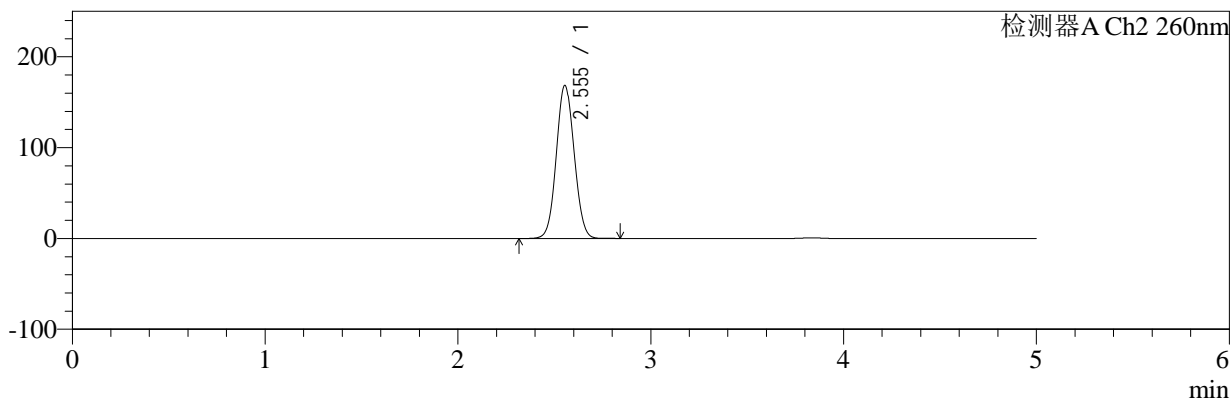
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-404-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:22:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100952	100.000	15504	8229	0.951	--
总计		100952	100.000	15504			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1078635	100.000	168555	3663	1.059	--
总计		1078635	100.000	168555			

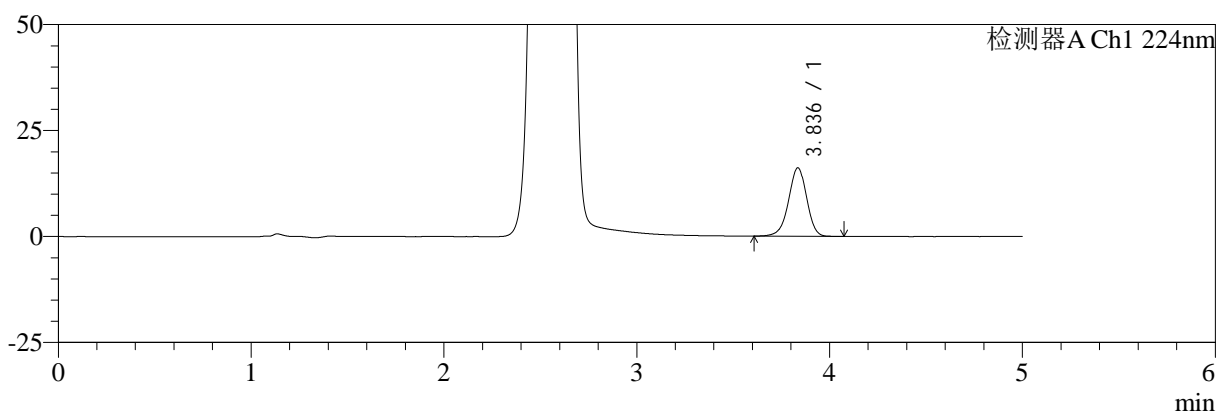
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

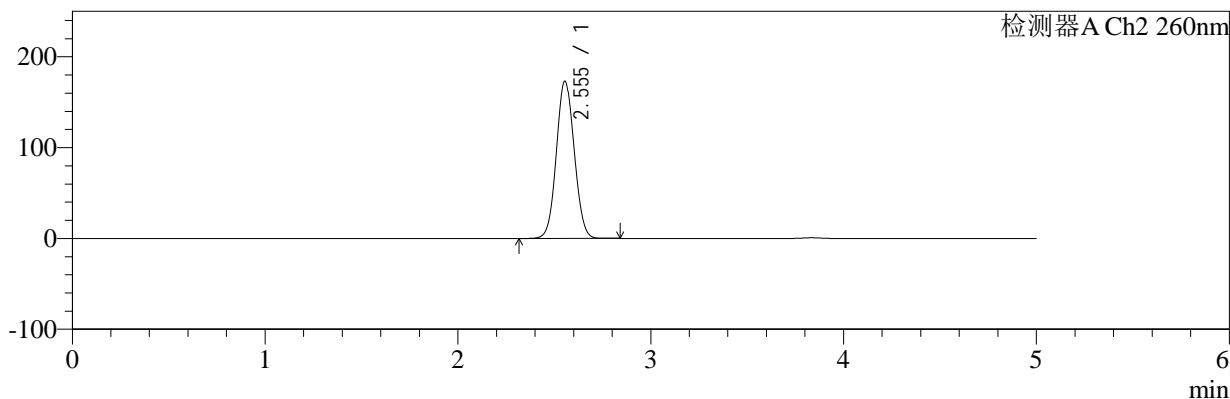
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-405-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:28:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	105190	100.000	16131	8194	0.951	--
总计		105190	100.000	16131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1108746	100.000	173201	3663	1.060	--
总计		1108746	100.000	173201			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



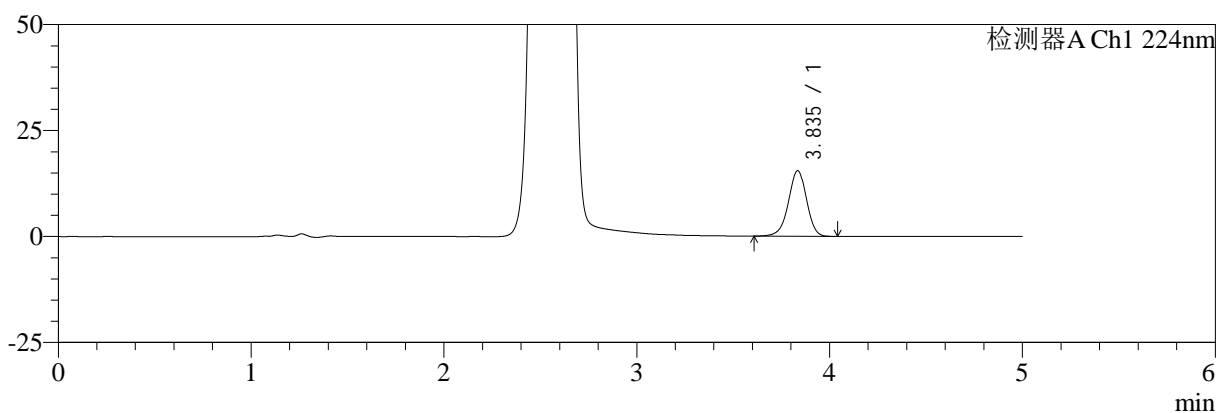
SMF-4034

<样品信息>

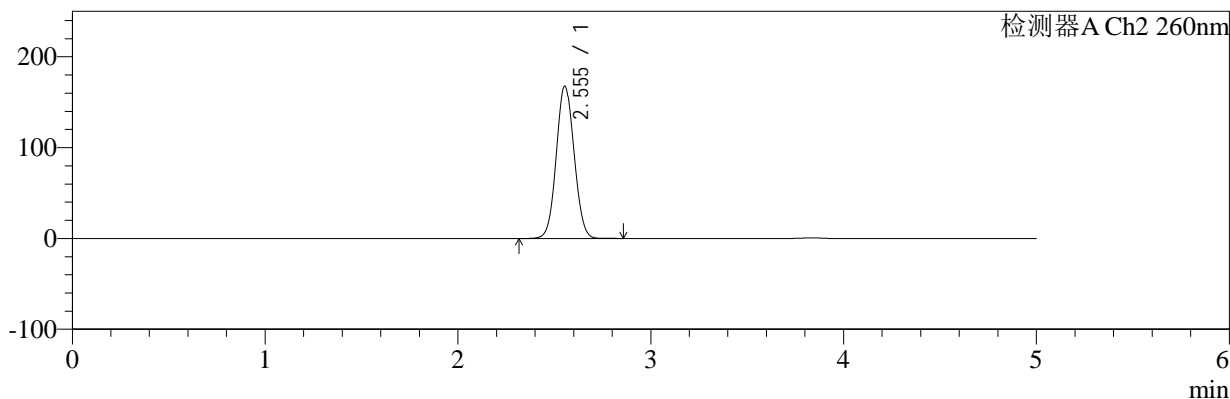
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-406-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:33:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	100702	100.000	15426	8199	0.952	--
总计		100702	100.000	15426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1073400	100.000	167799	3666	1.059	--
总计		1073400	100.000	167799			

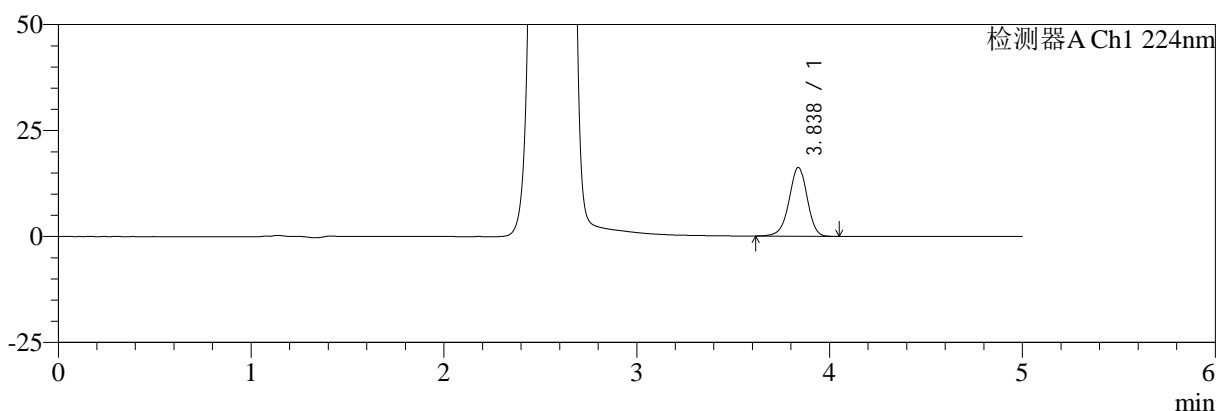
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

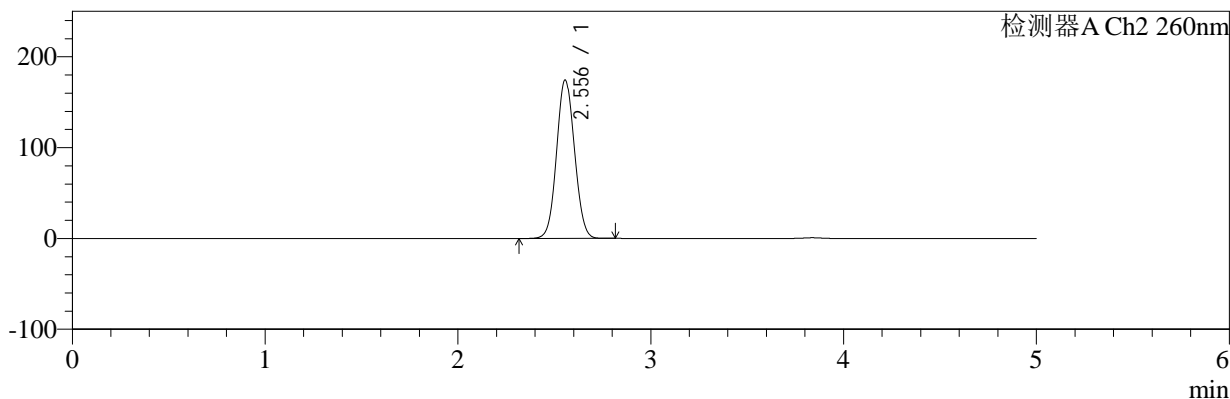
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-407-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 00:38:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	105572	100.000	16241	8221	0.952	--
总计		105572	100.000	16241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1119220	100.000	174420	3653	1.061	--
总计		1119220	100.000	174420			

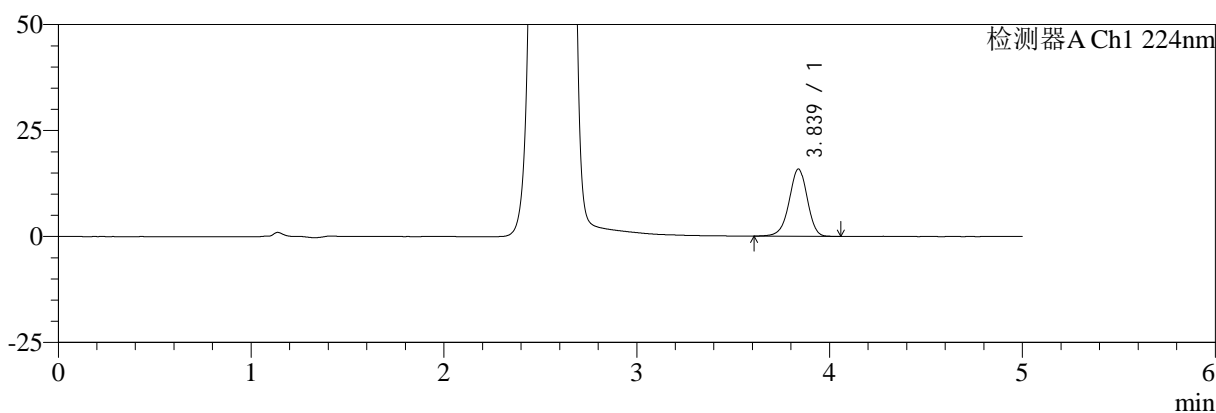
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

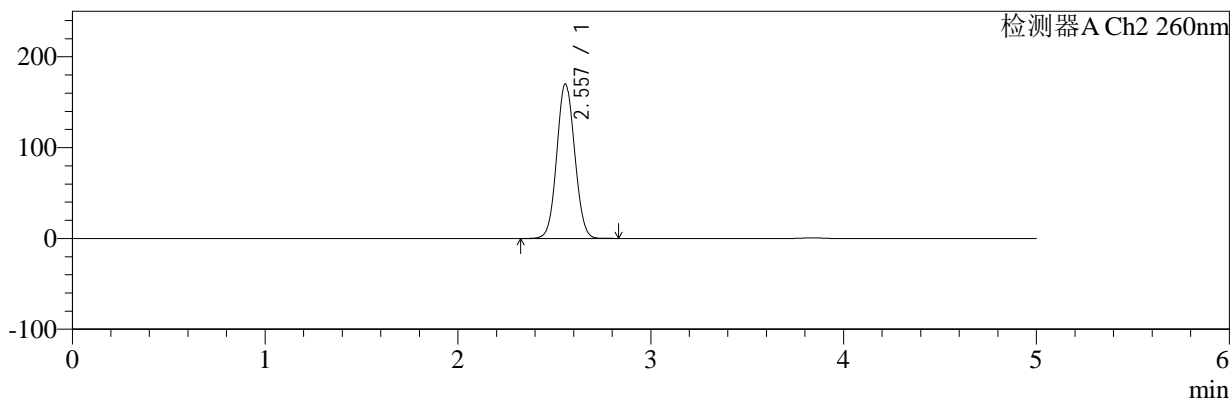
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-408-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	103440	100.000	15881	8202	0.950	--
总计		103440	100.000	15881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1091365	100.000	169967	3657	1.058	--
总计		1091365	100.000	169967			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



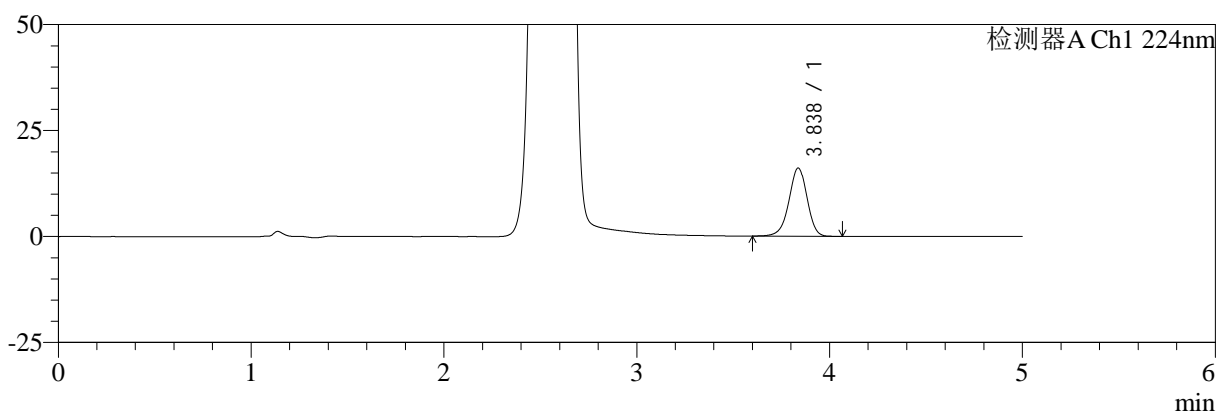
SMF-4034

<样品信息>

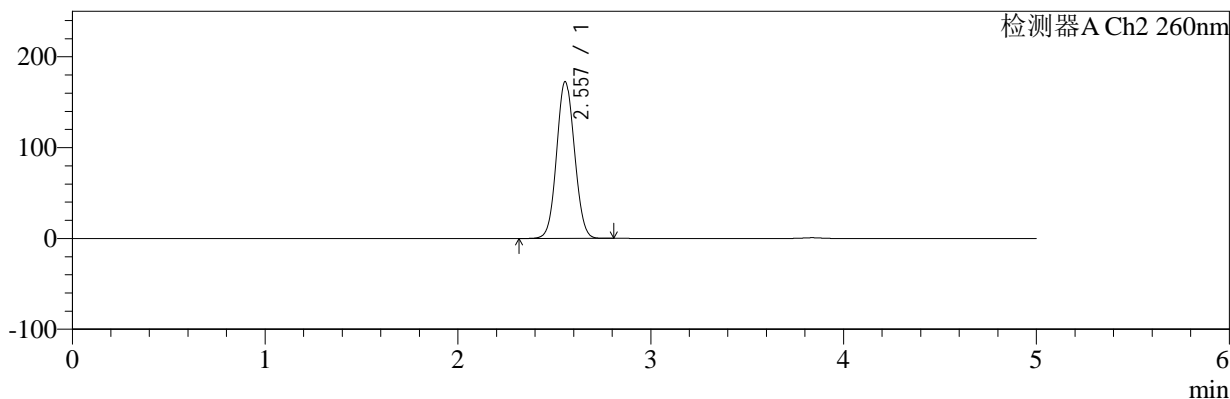
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-409-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	104848	100.000	16110	8217	0.950	--
总计		104848	100.000	16110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1104945	100.000	172560	3667	1.060	--
总计		1104945	100.000	172560			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



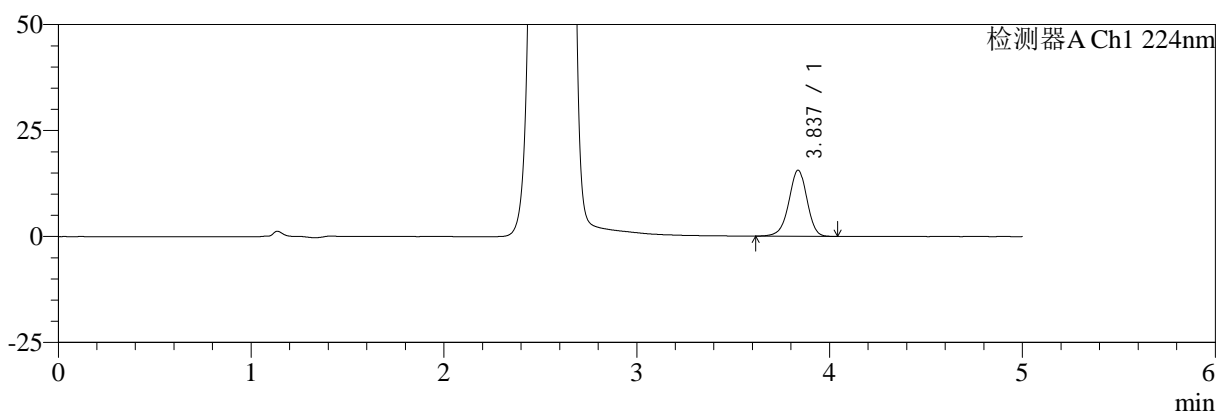
SMF-4034

<样品信息>

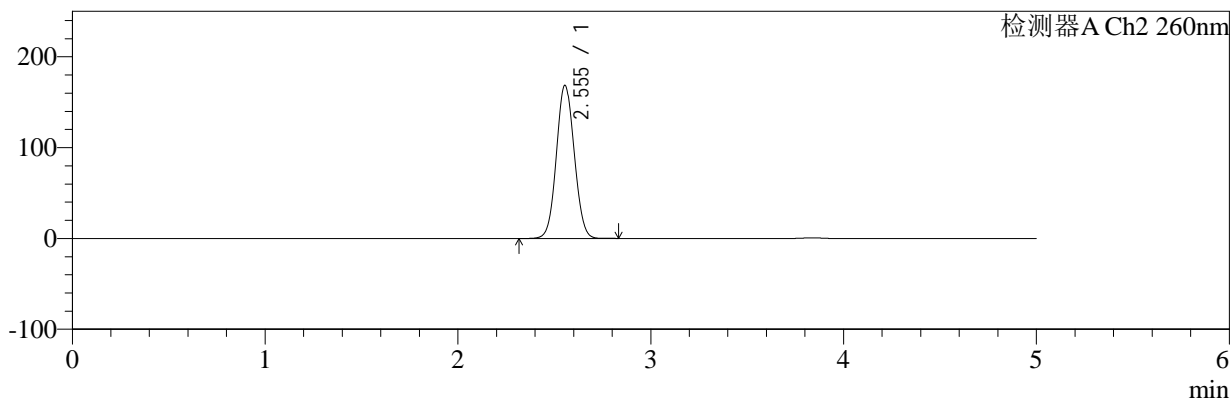
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-410-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101450	100.000	15602	8224	0.950	--
总计		101450	100.000	15602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1079285	100.000	168660	3665	1.059	--
总计		1079285	100.000	168660			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



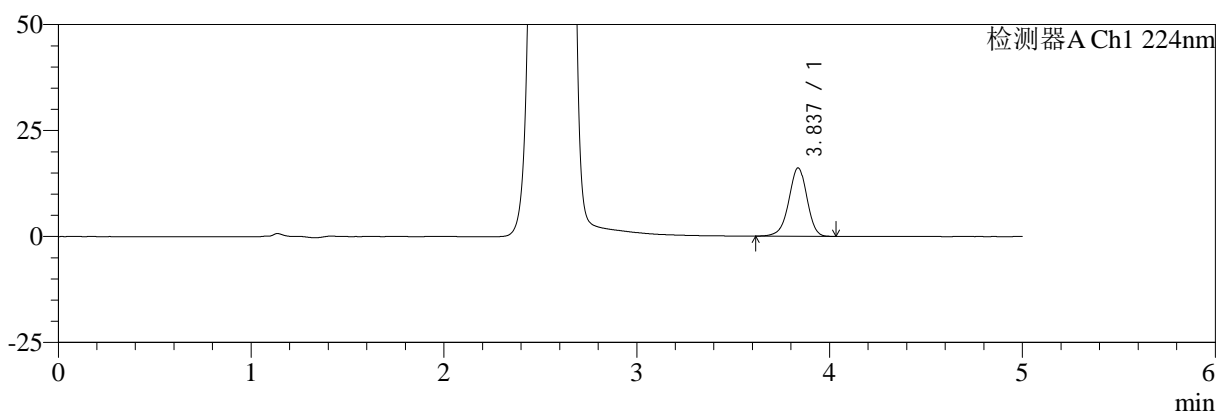
SMF-4034

<样品信息>

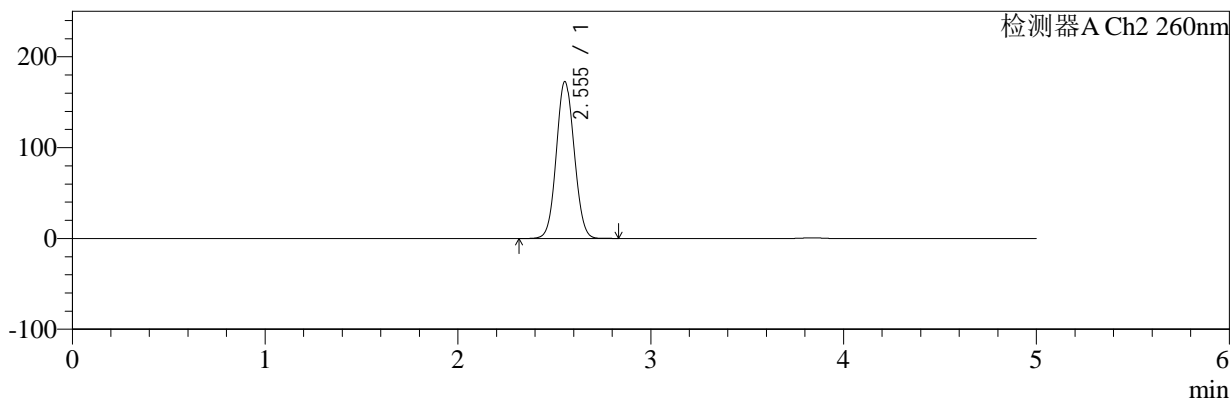
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-411-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	105112	100.000	16135	8182	0.949	--
总计		105112	100.000	16135			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1107498	100.000	172901	3659	1.060	--
总计		1107498	100.000	172901			

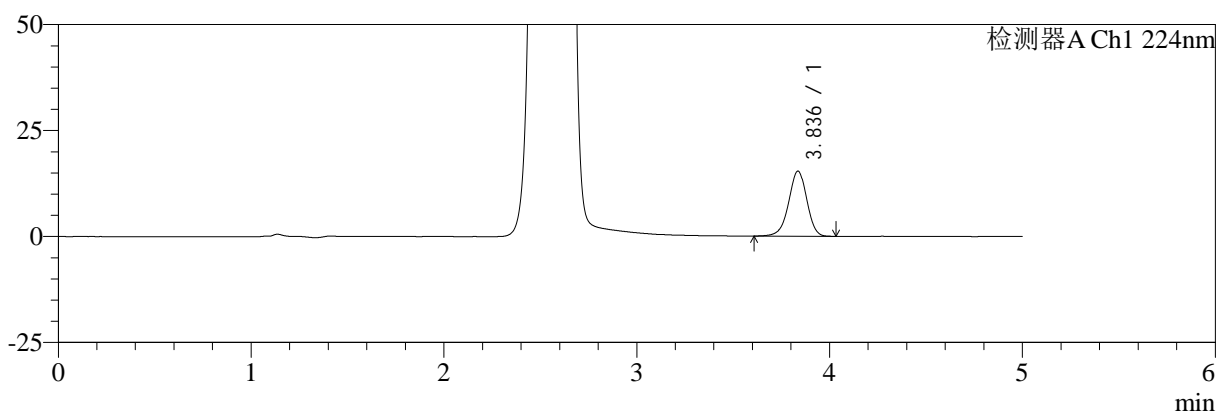
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

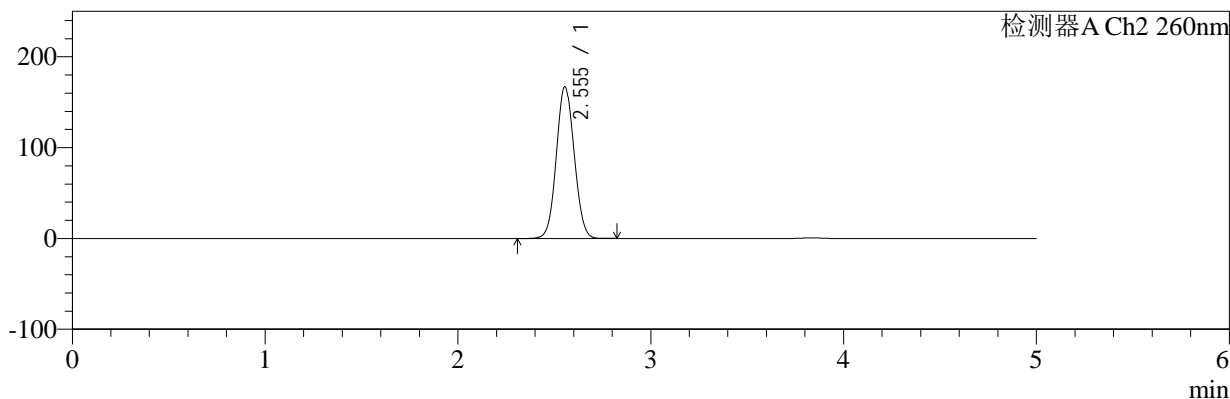
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-412-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:05:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	100012	100.000	15360	8206	0.951	--
总计		100012	100.000	15360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1069024	100.000	167050	3662	1.059	--
总计		1069024	100.000	167050			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



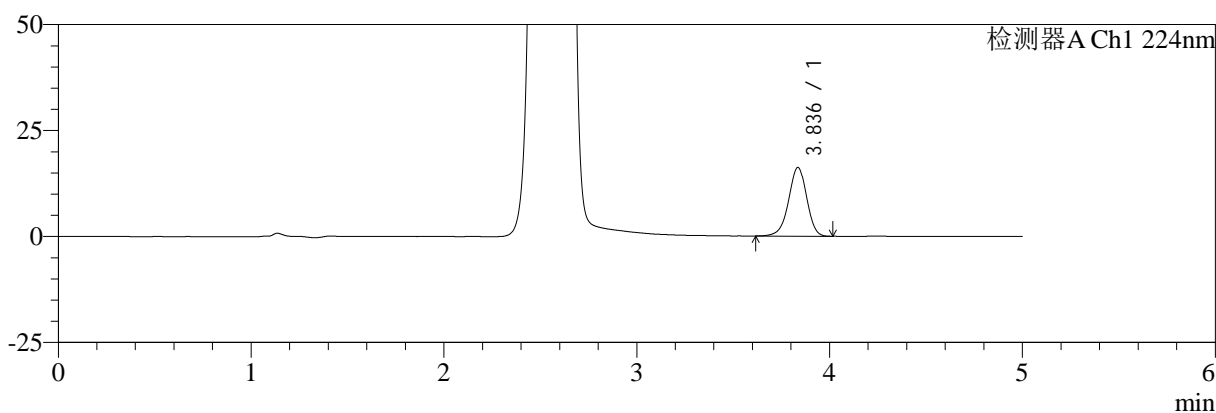
SMF-4034

<样品信息>

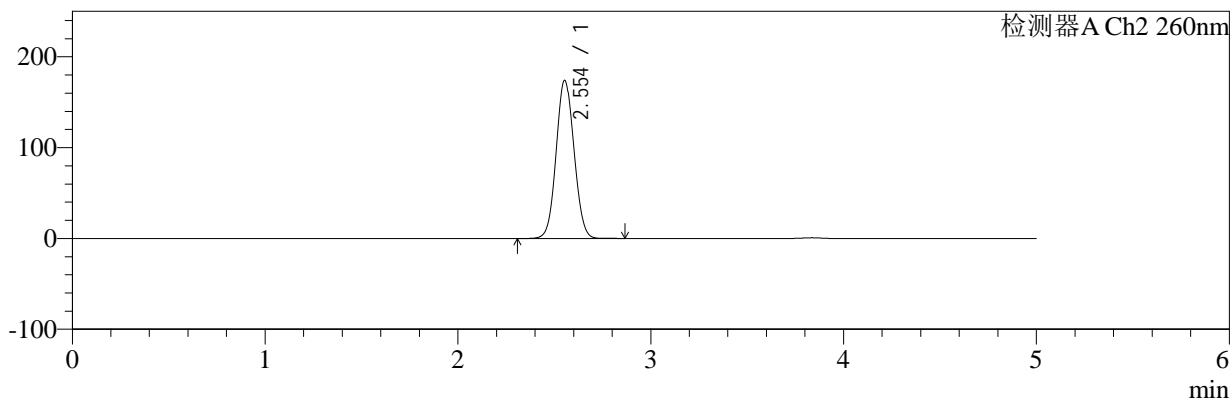
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-413-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	105236	100.000	16187	8237	0.947	--
总计		105236	100.000	16187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1115890	100.000	174107	3651	1.061	--
总计		1115890	100.000	174107			

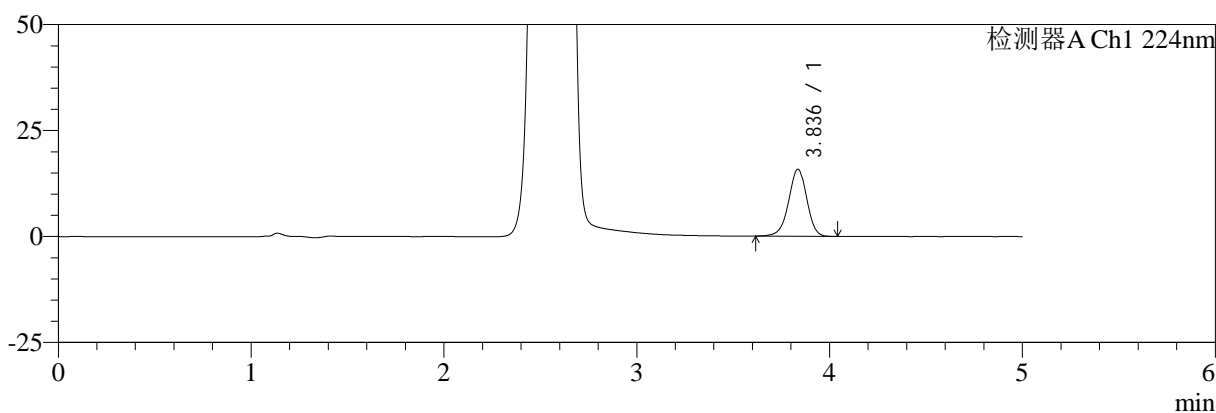
图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

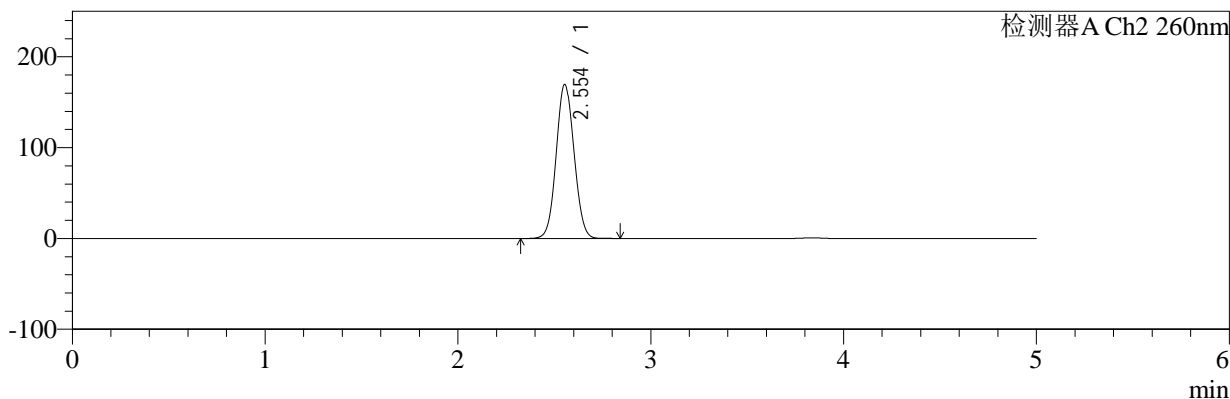
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-414-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	102918	100.000	15808	8202	0.955	--
总计		102918	100.000	15808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1085951	100.000	169697	3660	1.059	--
总计		1085951	100.000	169697			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



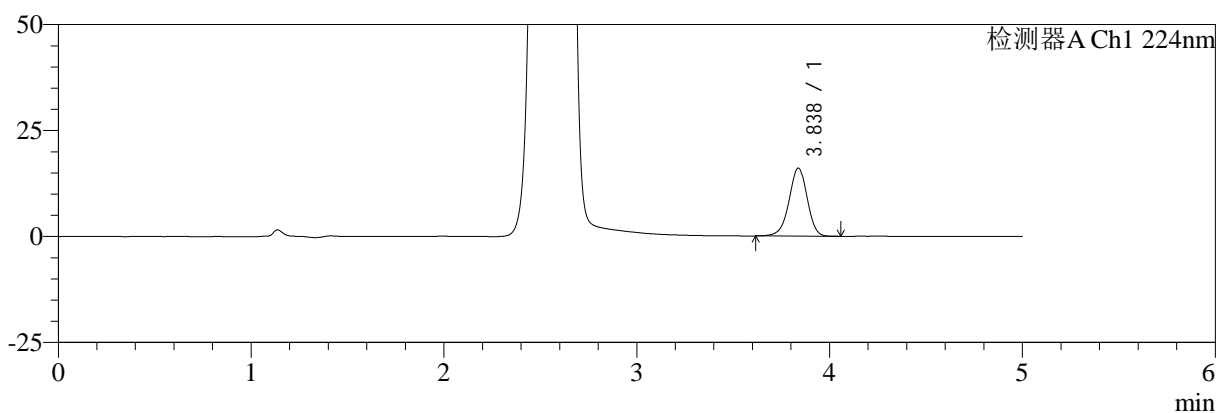
SMF-4034

<样品信息>

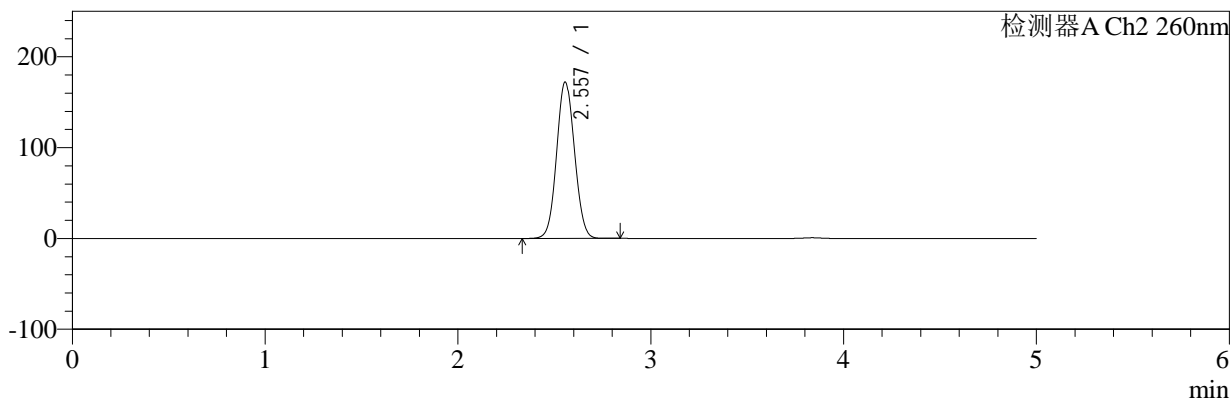
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-415-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	104334	100.000	16063	8213	0.952	--
总计		104334	100.000	16063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1103373	100.000	172174	3665	1.059	--
总计		1103373	100.000	172174			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



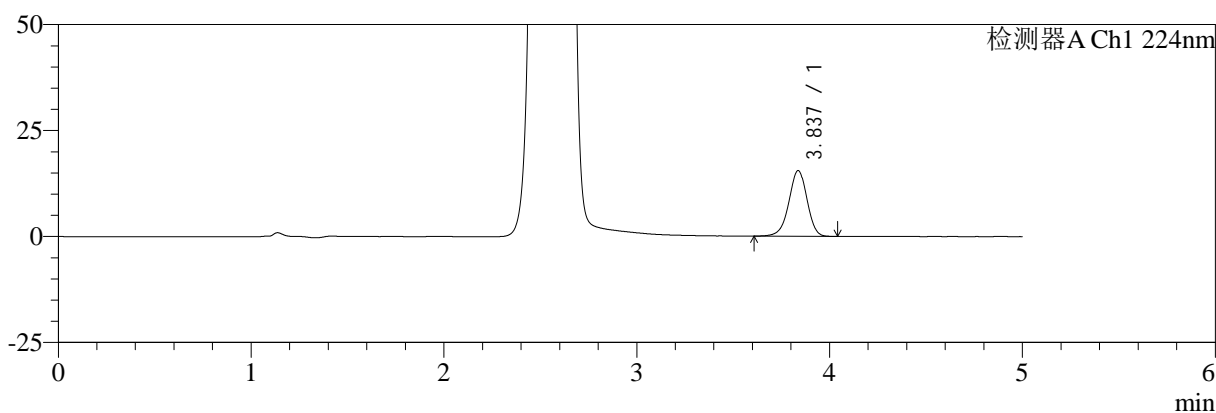
SMF-4034

<样品信息>

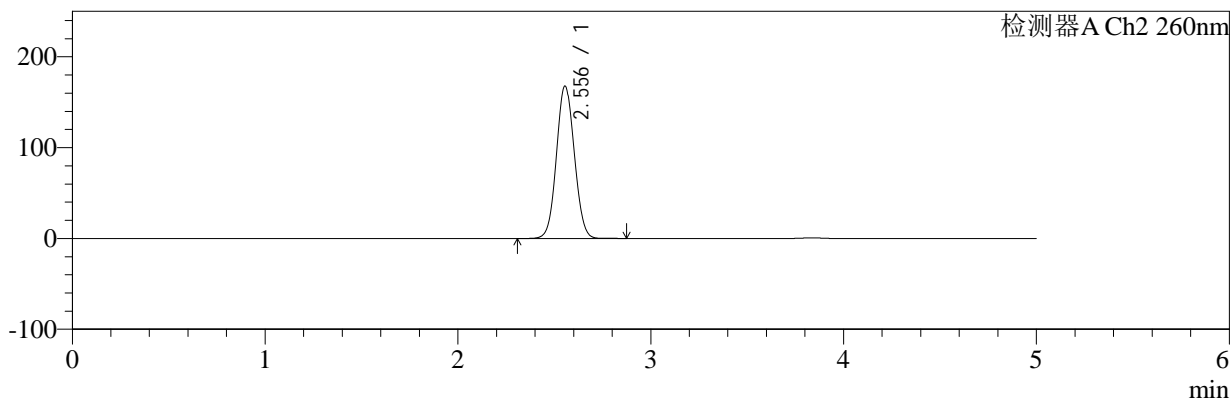
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-416-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:27:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	100847	100.000	15520	8204	0.951	--
总计		100847	100.000	15520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1075120	100.000	167949	3667	1.059	--
总计		1075120	100.000	167949			

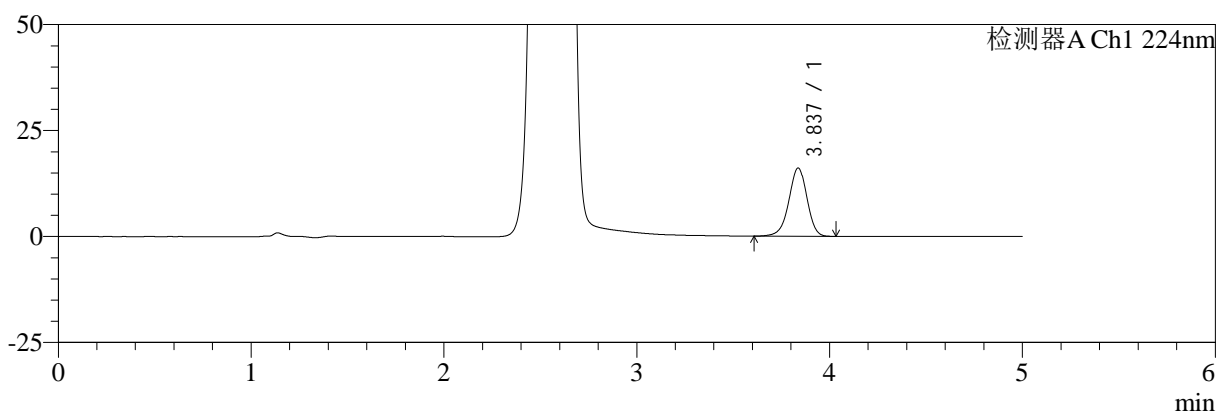
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

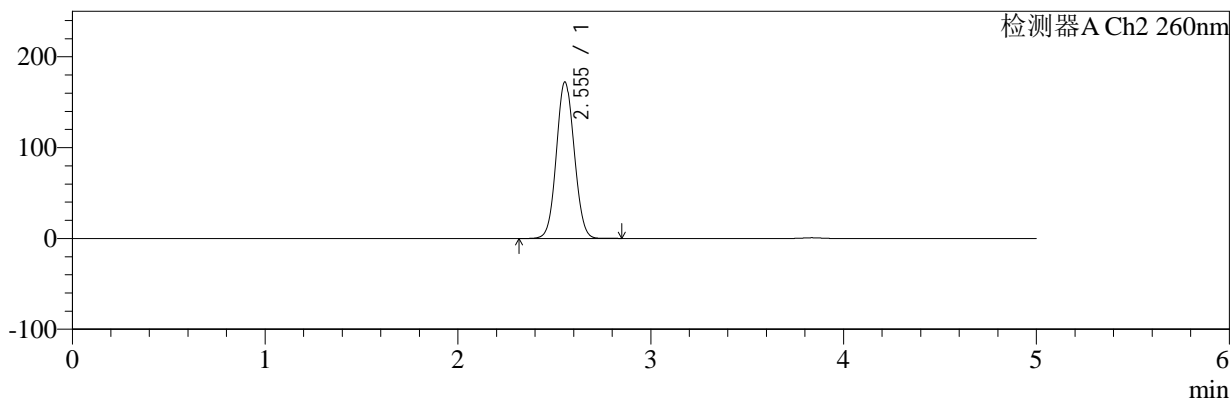
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-417-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:32:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	104839	100.000	16105	8220	0.950	--
总计		104839	100.000	16105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1102797	100.000	172346	3668	1.060	--
总计		1102797	100.000	172346			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



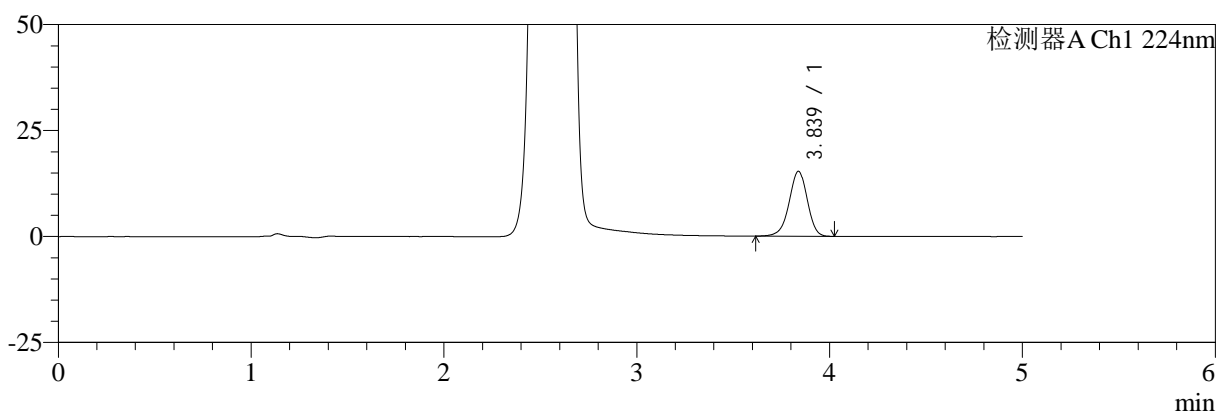
SMF-4034

<样品信息>

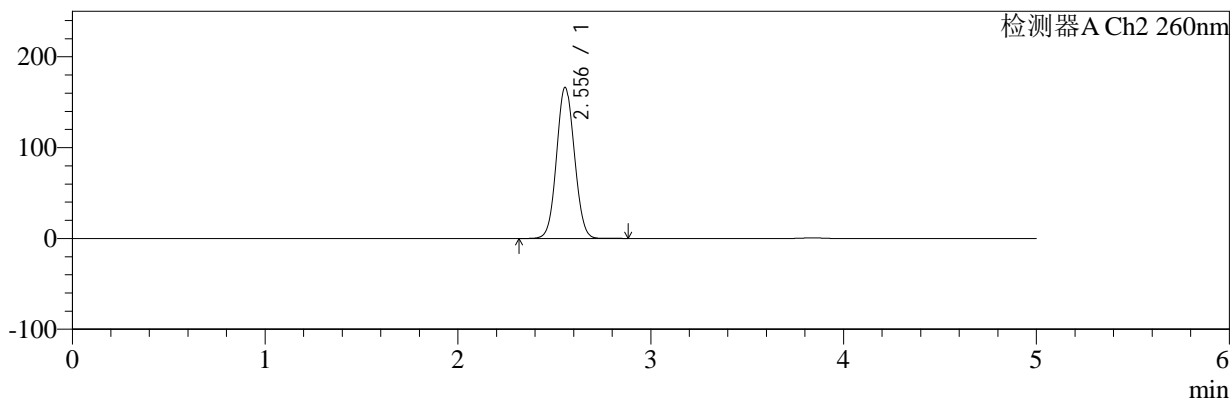
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-418-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:37:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	99821	100.000	15322	8166	0.951	--
总计		99821	100.000	15322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1065371	100.000	166432	3670	1.059	--
总计		1065371	100.000	166432			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



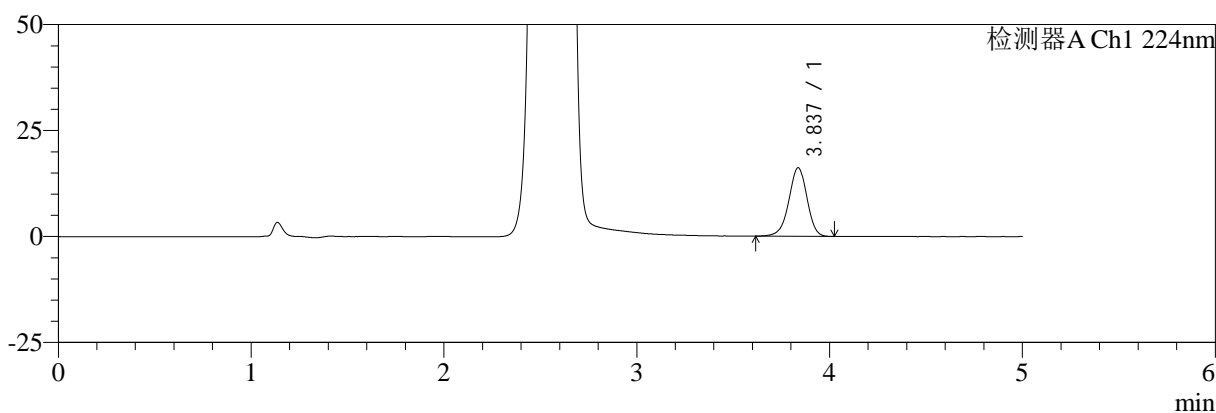
SMF-4034

<样品信息>

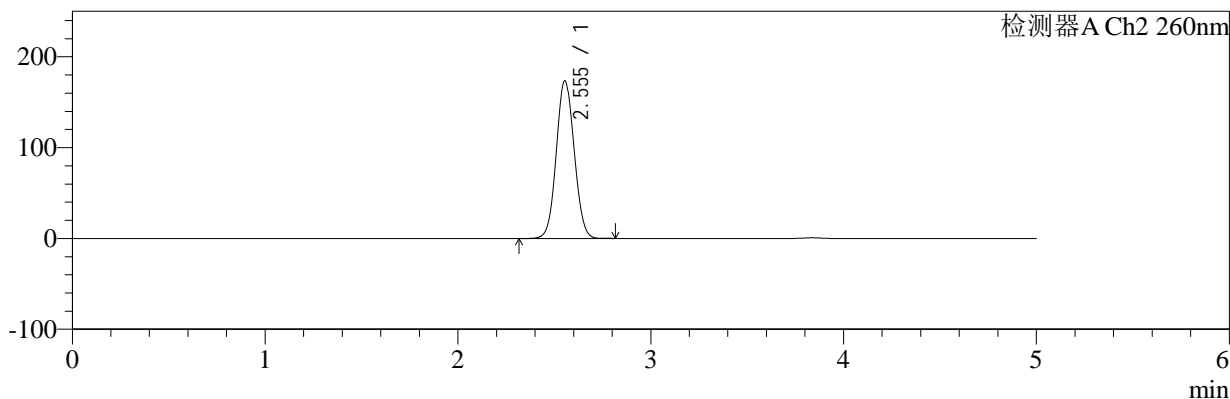
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-419-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:43:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	105250	100.000	16184	8205	0.949	--
总计		105250	100.000	16184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1113488	100.000	173660	3652	1.060	--
总计		1113488	100.000	173660			

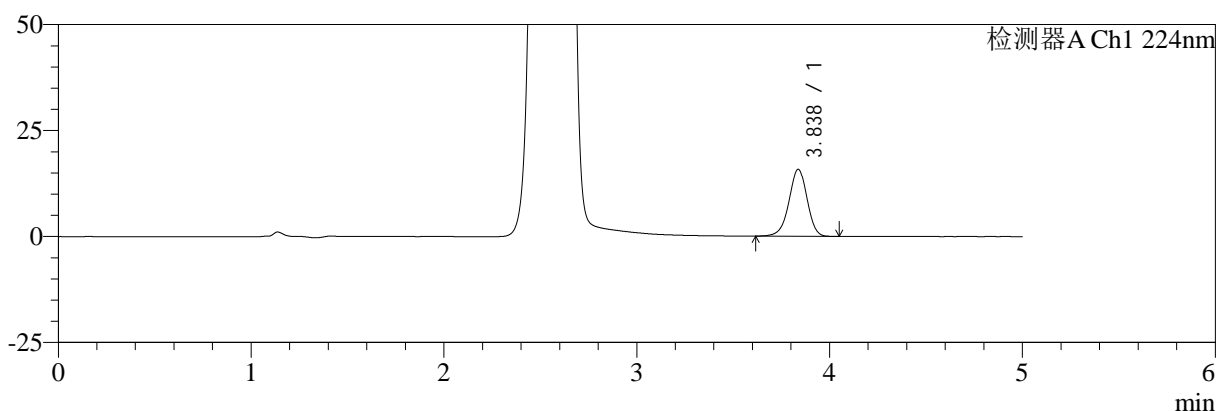
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

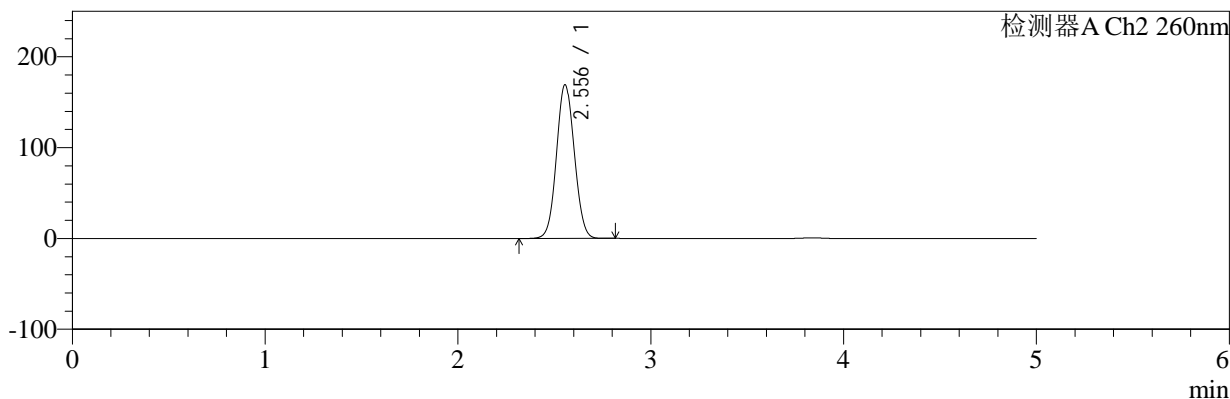
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-420-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:48:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	102824	100.000	15815	8224	0.951	--
总计		102824	100.000	15815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1082455	100.000	169301	3671	1.059	--
总计		1082455	100.000	169301			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



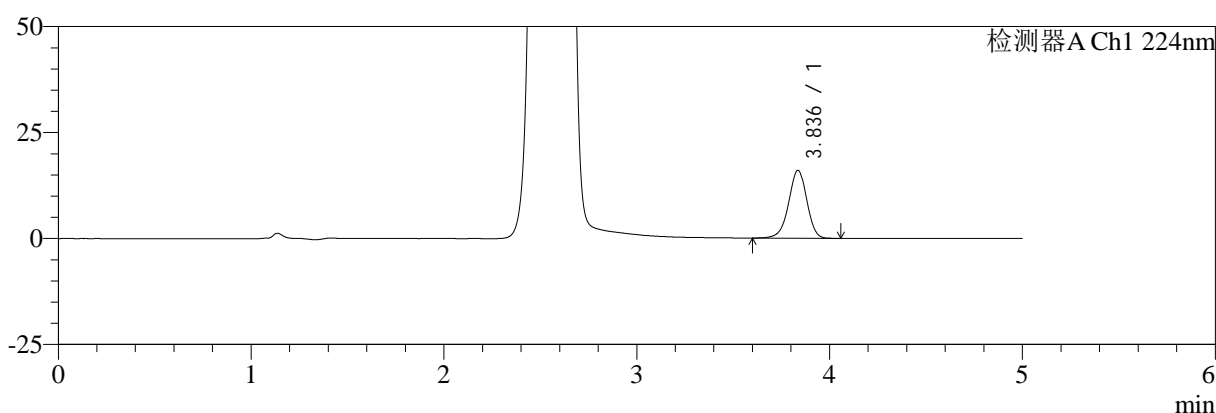
SMF-4034

<样品信息>

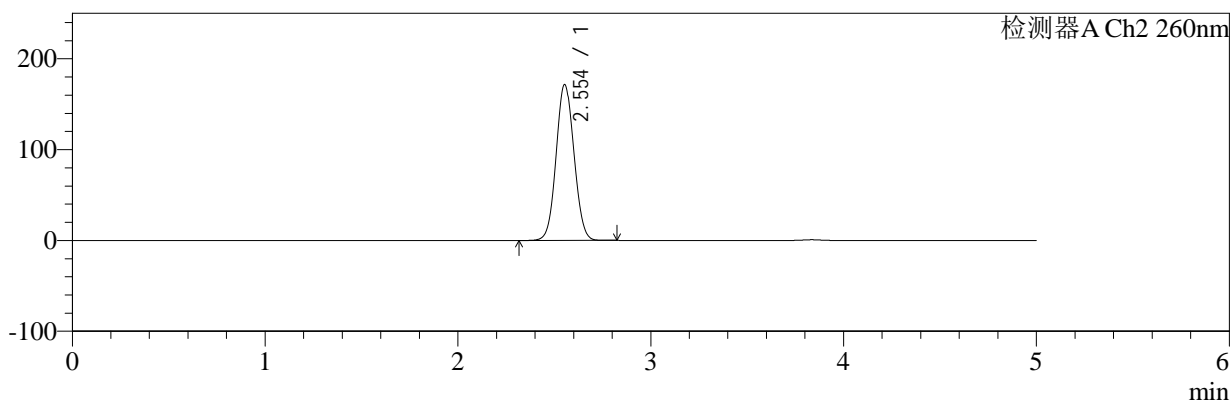
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-421-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	104592	100.000	16021	8182	0.949	--
总计		104592	100.000	16021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1098942	100.000	171670	3661	1.059	--
总计		1098942	100.000	171670			

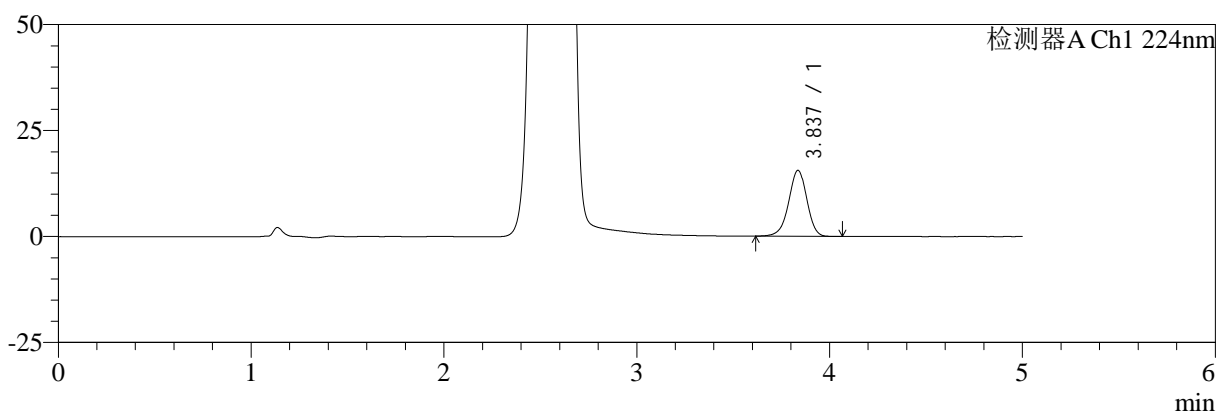
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

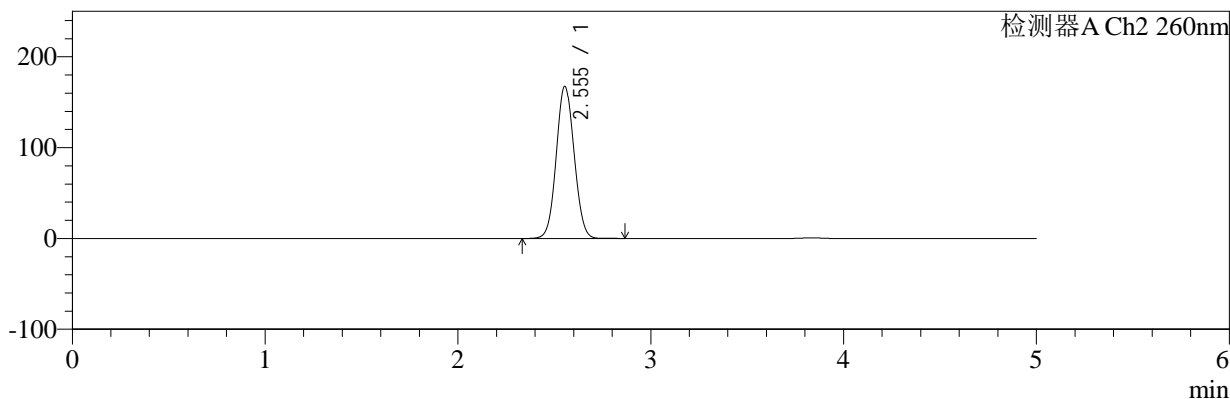
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-422-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:59:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	101370	100.000	15567	8191	0.951	--
总计		101370	100.000	15567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1072448	100.000	167590	3663	1.058	--
总计		1072448	100.000	167590			

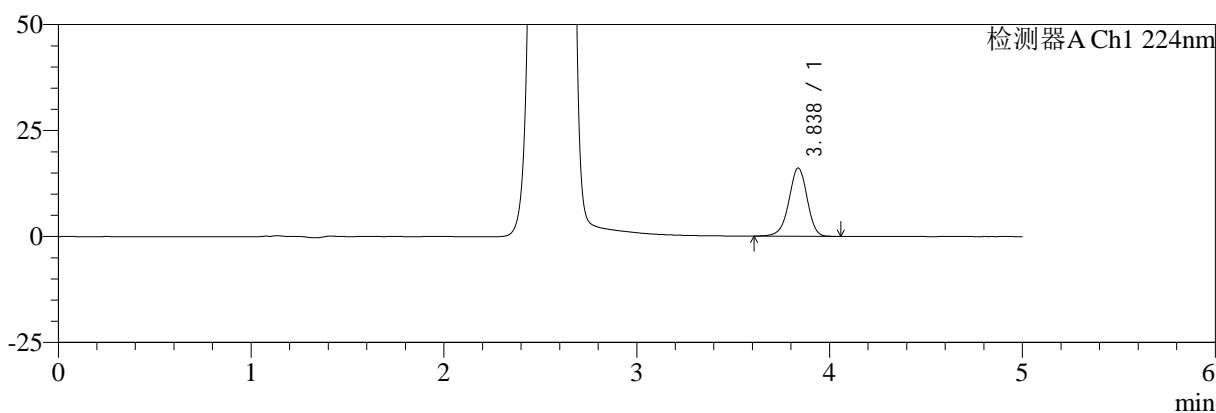
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

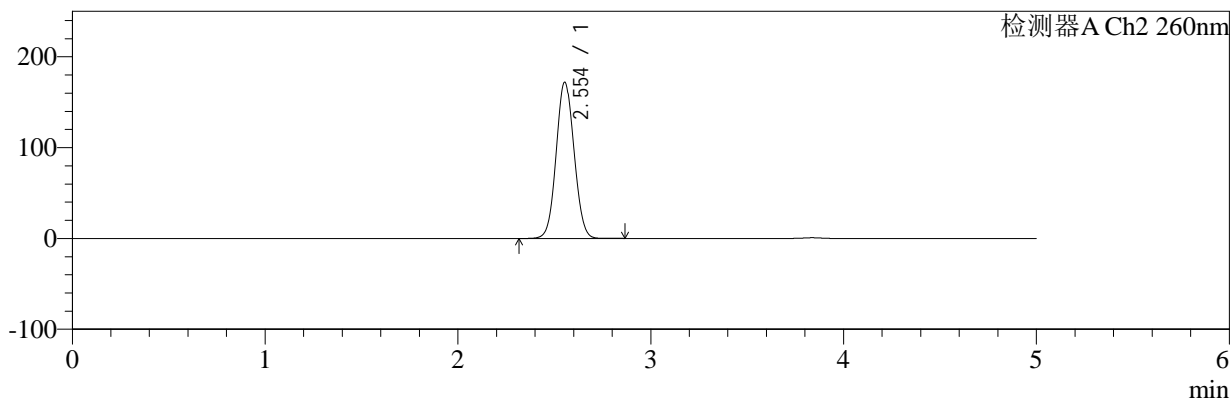
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-423-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:04:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	104759	100.000	16126	8205	0.950	--
总计		104759	100.000	16126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1103431	100.000	172080	3648	1.059	--
总计		1103431	100.000	172080			

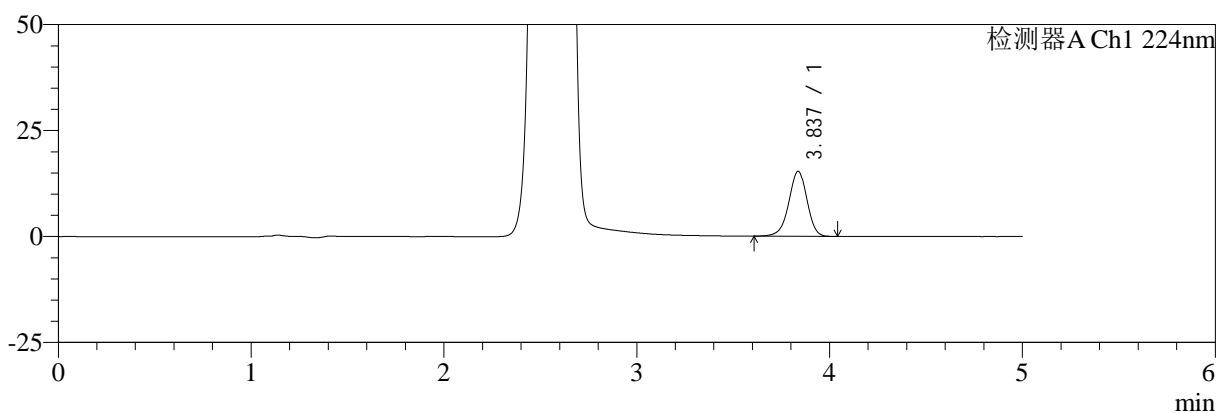
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

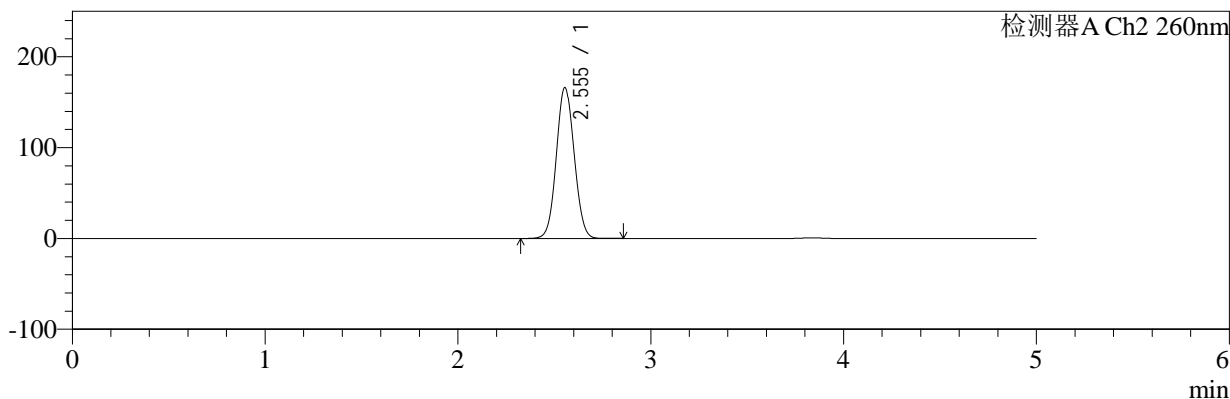
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-424-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:09:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	99966	100.000	15318	8140	0.949	--
总计		99966	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	2.555	1063213	100.000	166214	3669	1.058	--
总计		1063213	100.000	166214			

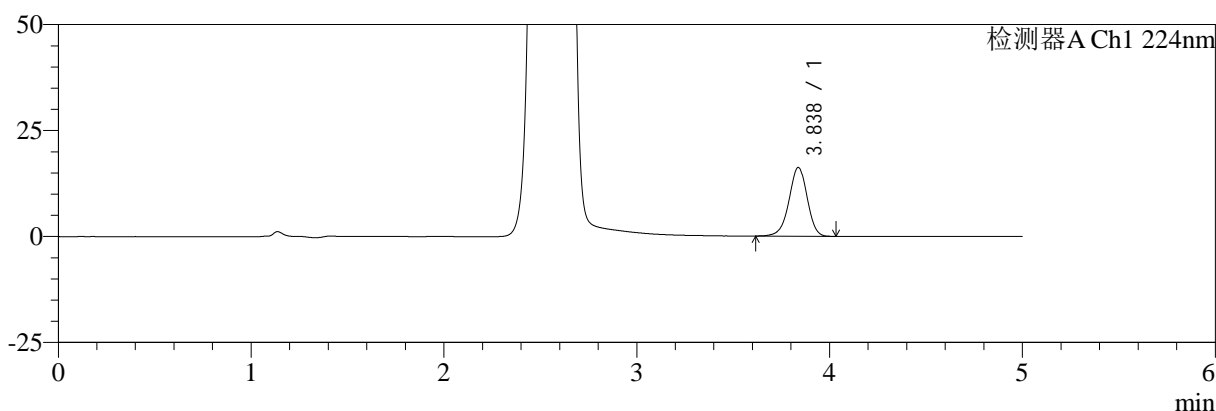
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

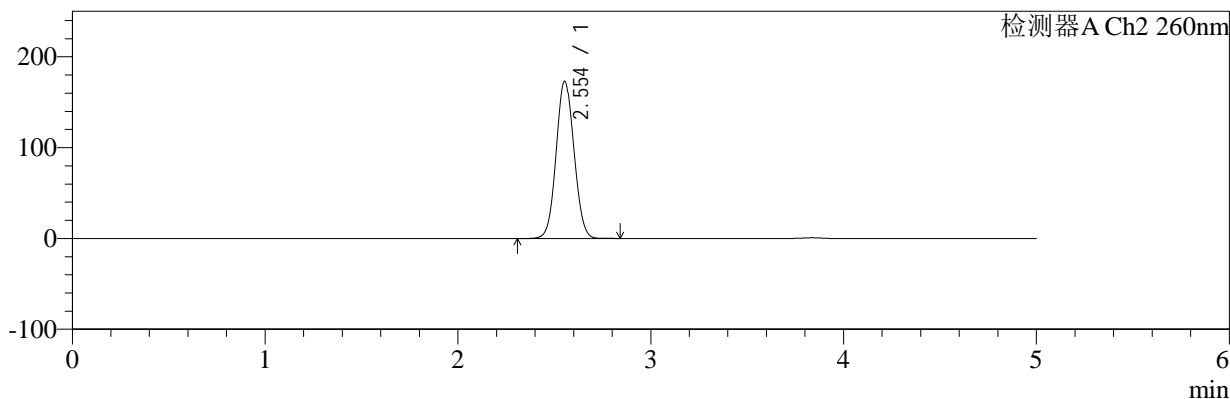
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-425-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	105877	100.000	16242	8155	0.951	--
总计		105877	100.000	16242			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	1109103	100.000	173115	3655	1.060	--
总计		1109103	100.000	173115			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



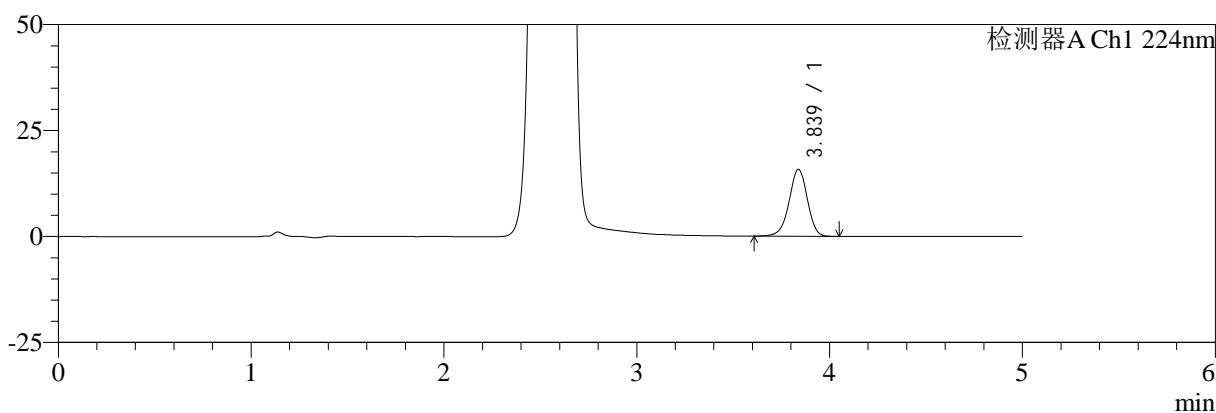
SMF-4034

<样品信息>

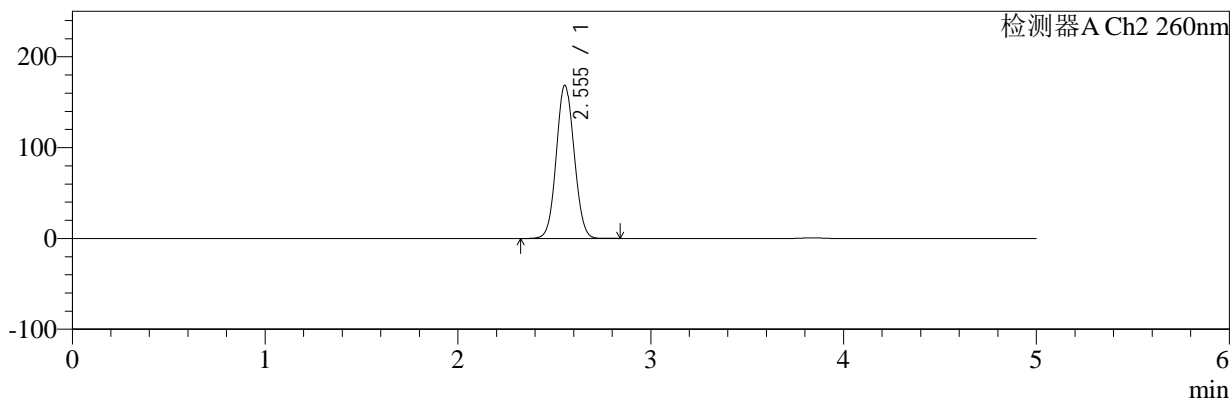
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-426-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.839	102776	100.000	15803	8204	0.953	--
总计		102776	100.000	15803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	1079615	100.000	168717	3666	1.059	--
总计		1079615	100.000	168717			

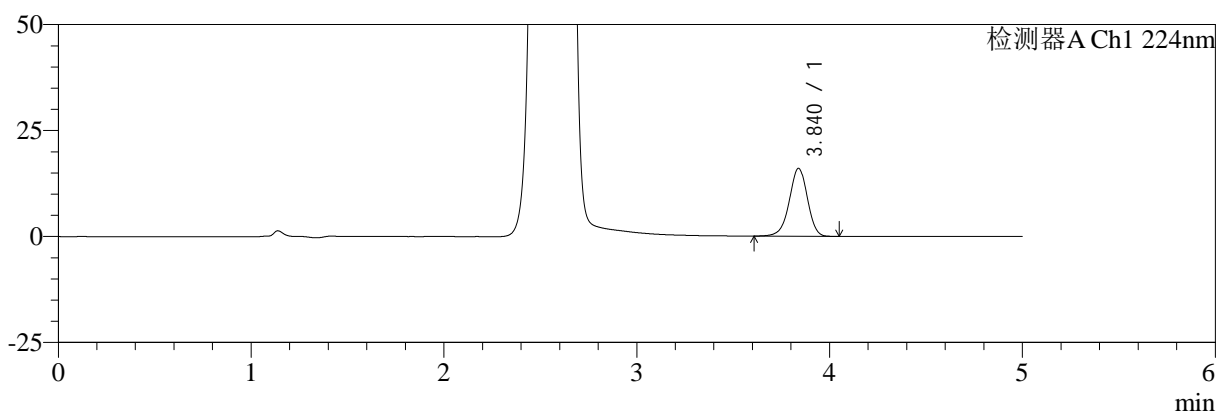
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

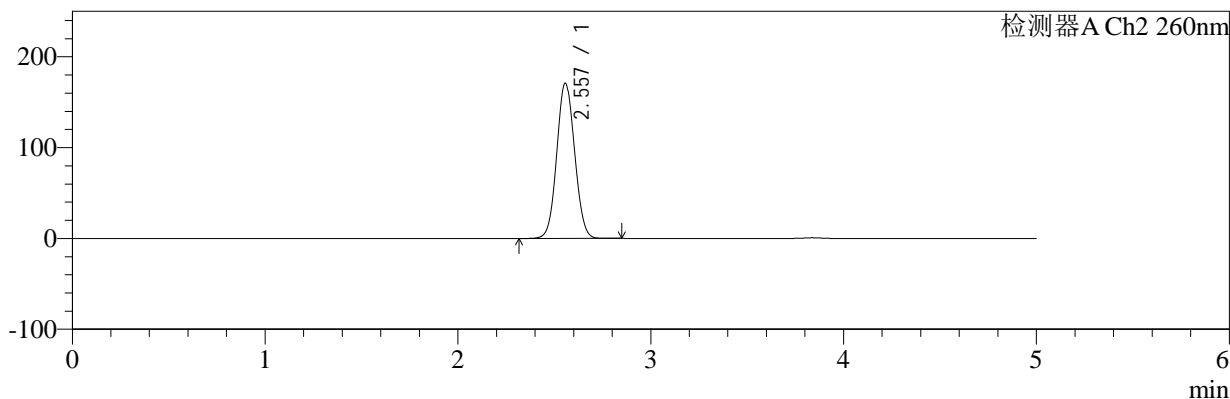
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-427-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:26:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	104244	100.000	16030	8228	0.950	--
总计		104244	100.000	16030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1094755	100.000	170823	3671	1.059	--
总计		1094755	100.000	170823			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



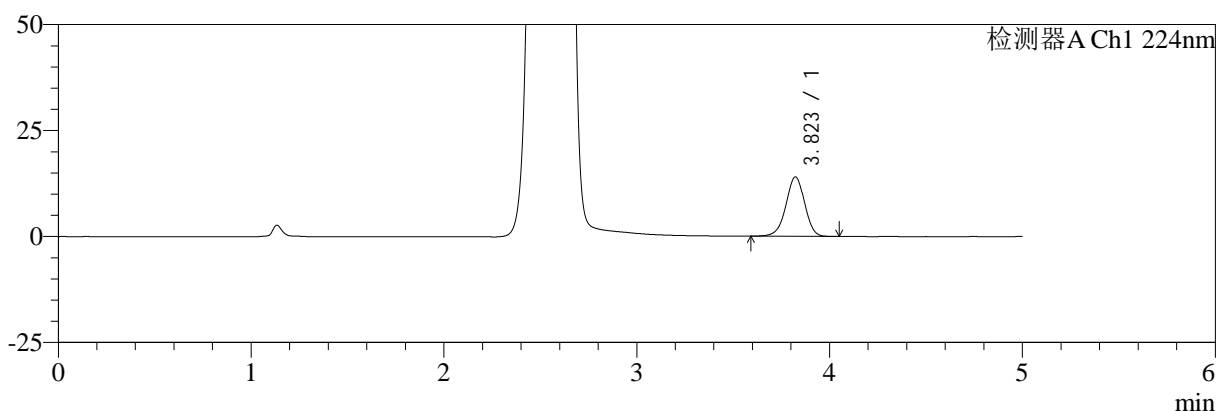
SMF-4034

<样品信息>

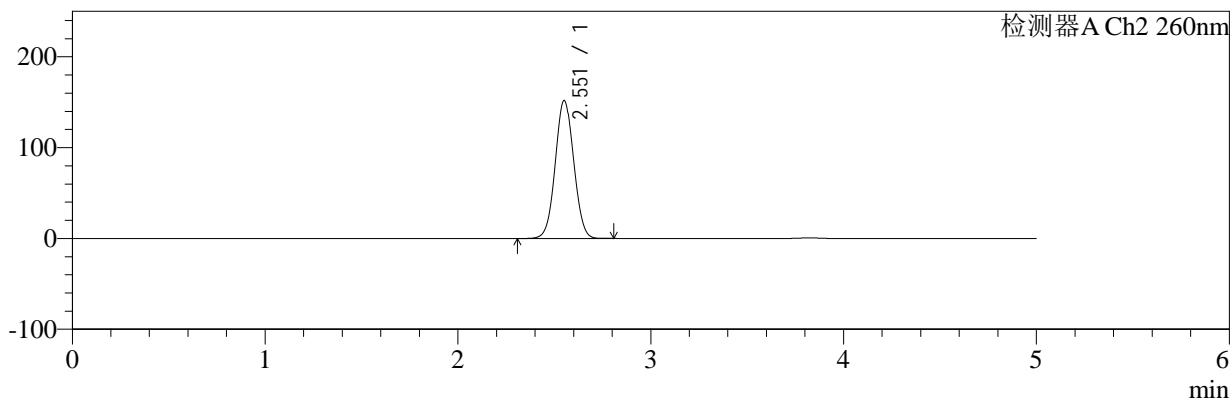
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-428-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:43:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	94656	100.000	14038	7576	0.962	--
总计		94656	100.000	14038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	1007645	100.000	151397	3405	1.040	--
总计		1007645	100.000	151397			

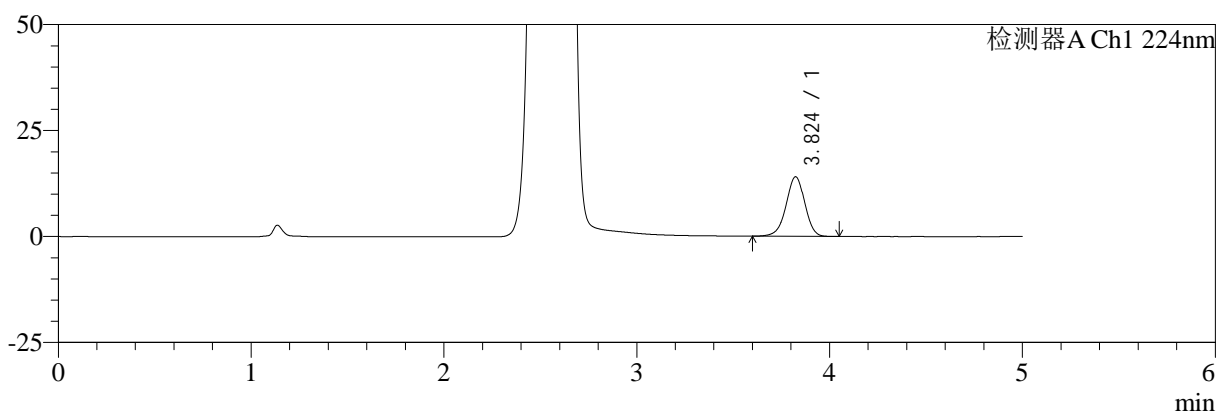
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

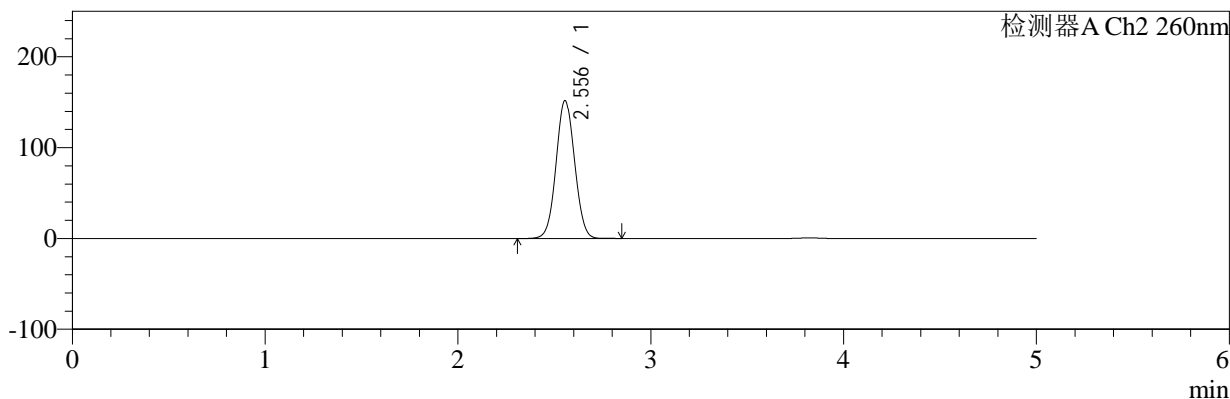
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-429-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:43:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	94784	100.000	14040	7574	0.961	--
总计		94784	100.000	14040			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	1008334	100.000	151779	3404	1.042	--
总计		1008334	100.000	151779			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2