



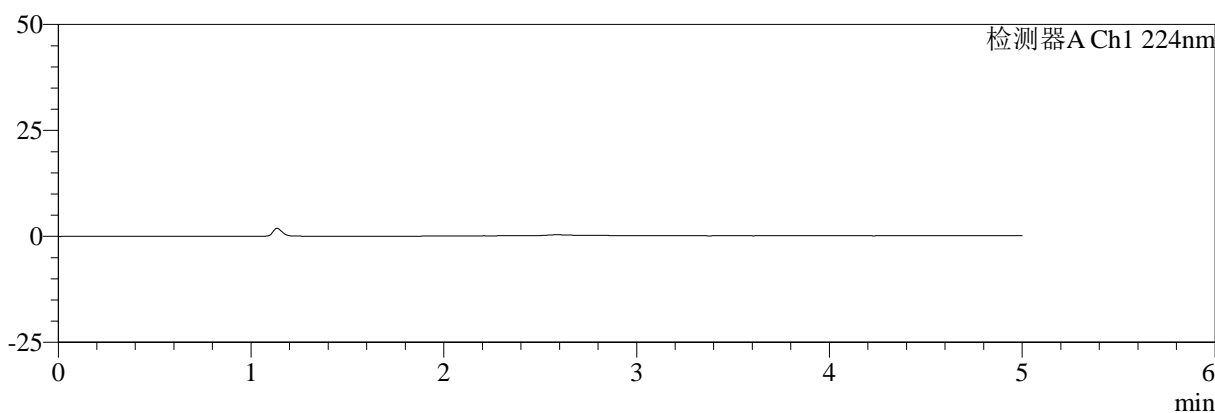
# SMF-4034

## <样品信息>

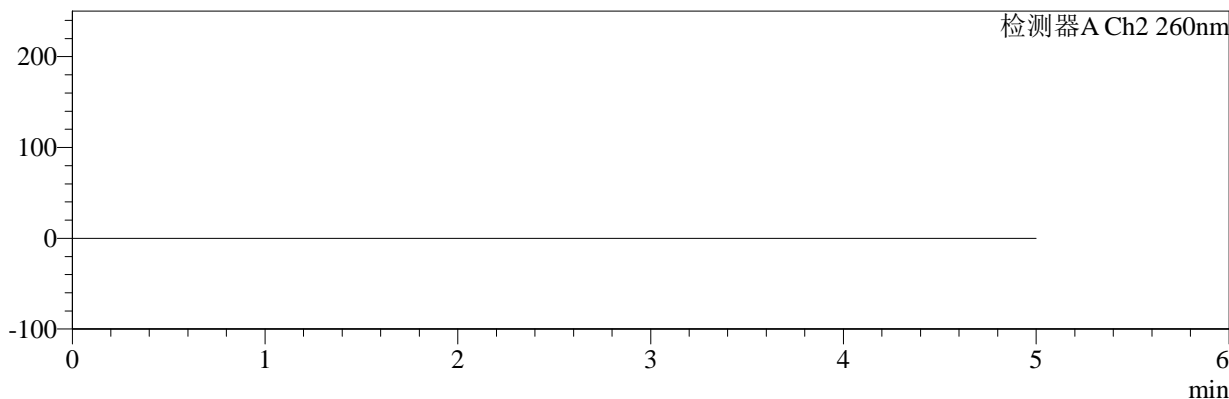
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-262-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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



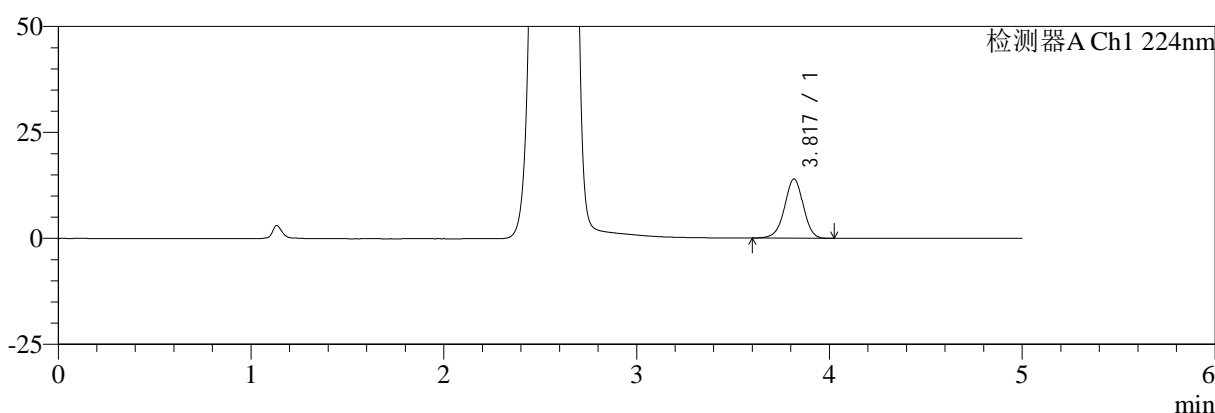
# SMF-4034

## <样品信息>

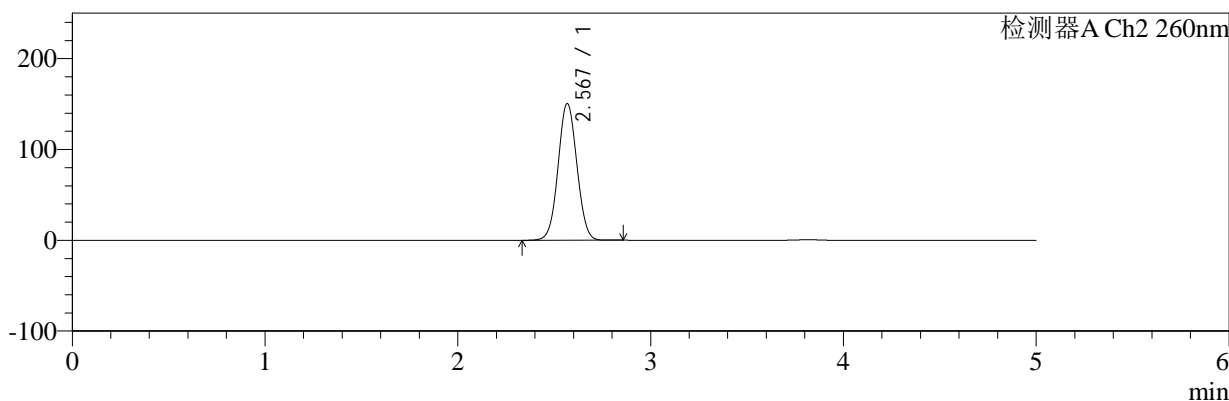
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-263-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



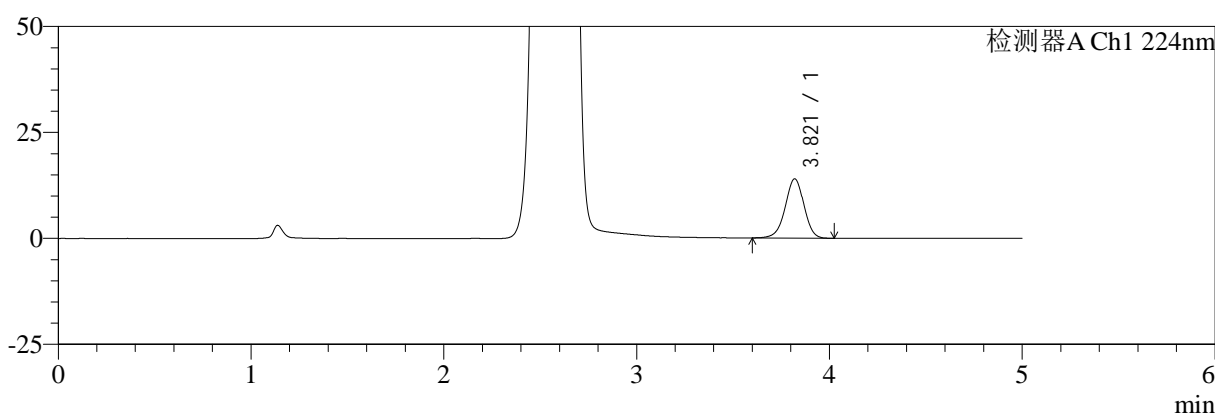
# SMF-4034

## <样品信息>

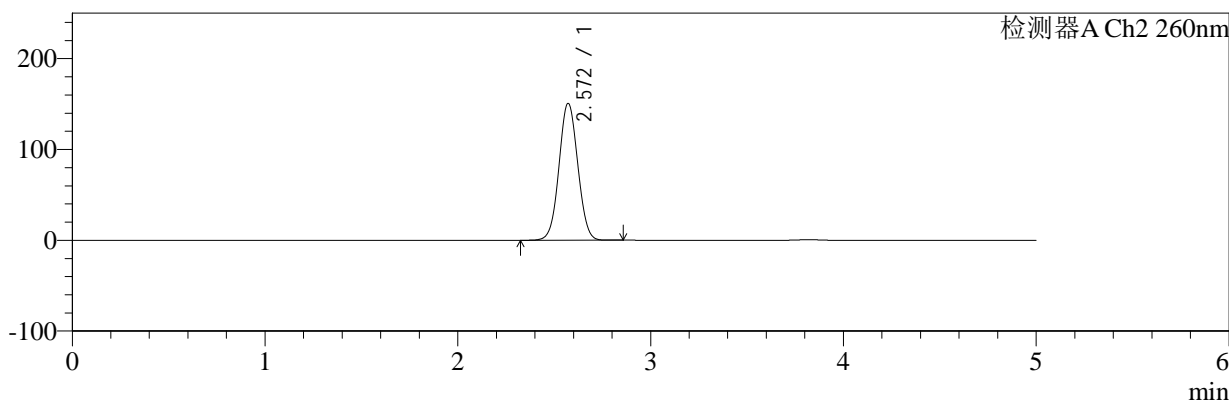
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-264-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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			

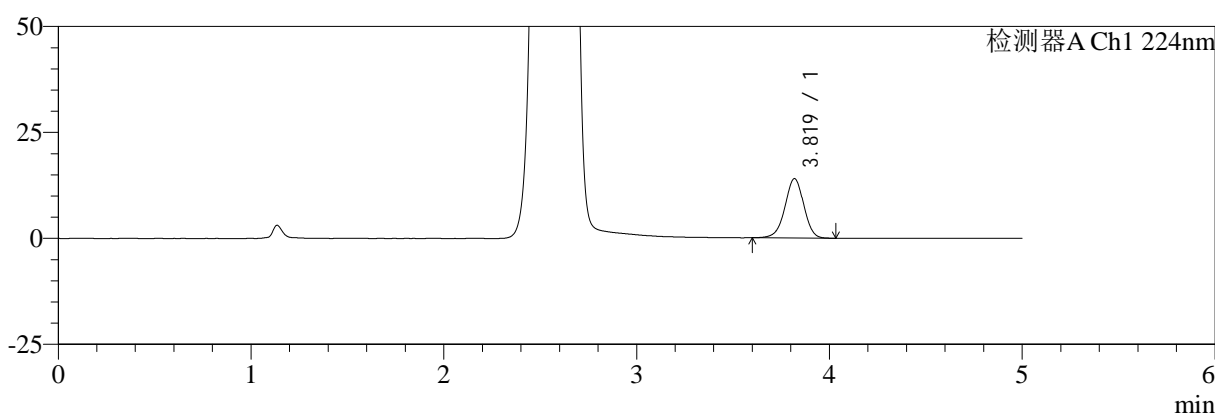
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

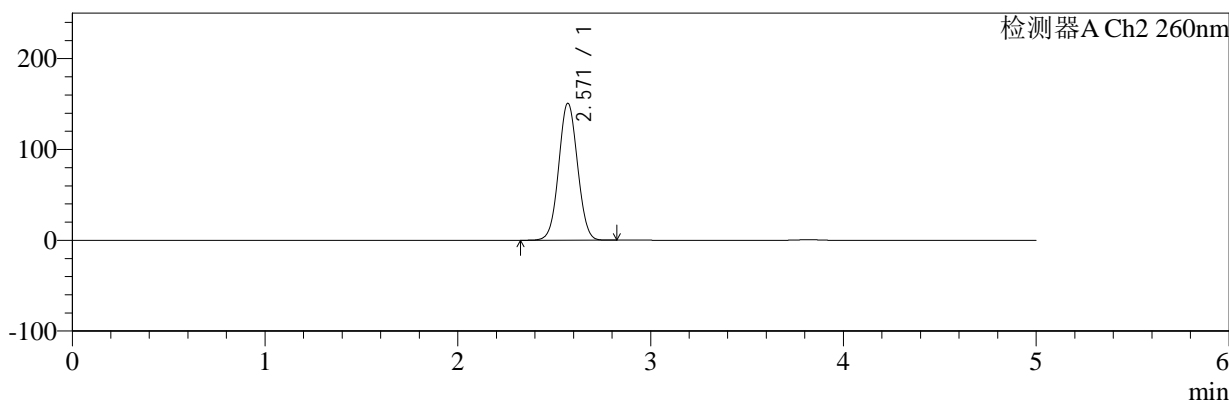
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-265-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



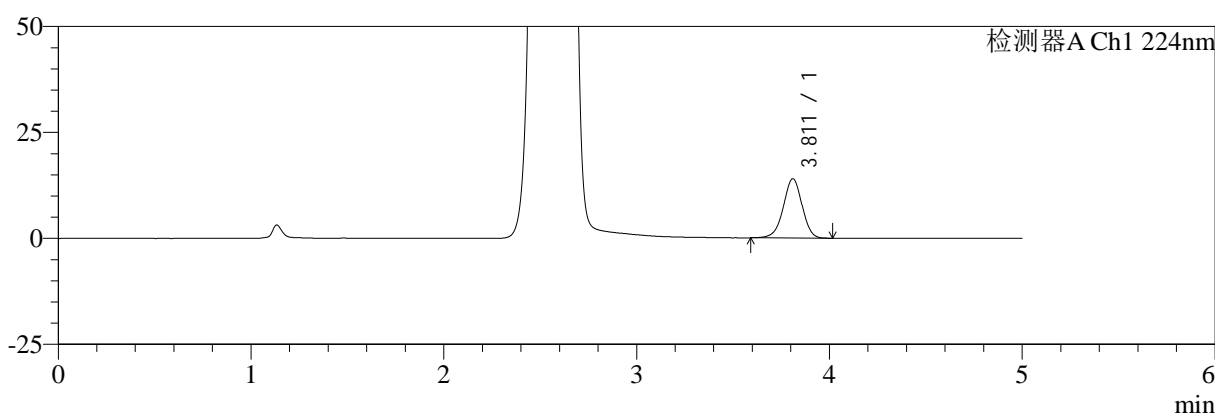
# SMF-4034

## <样品信息>

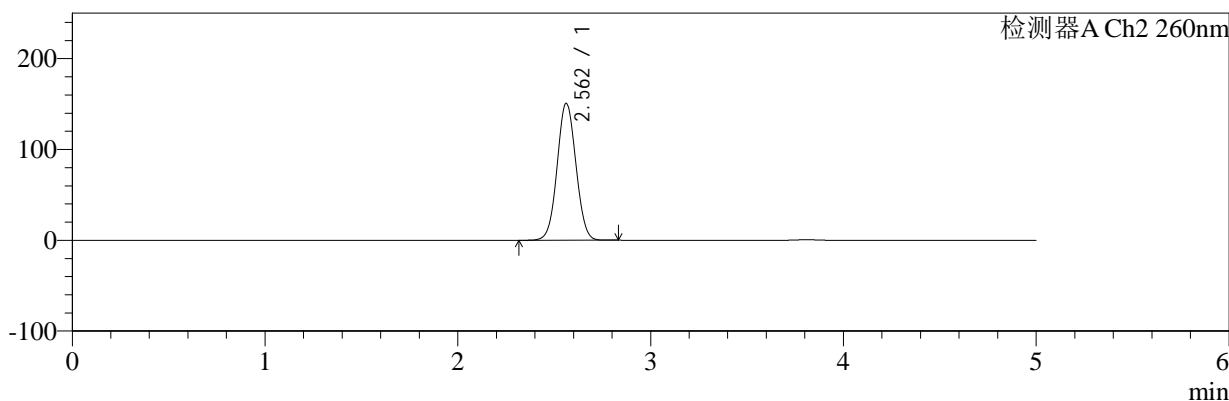
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-266-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



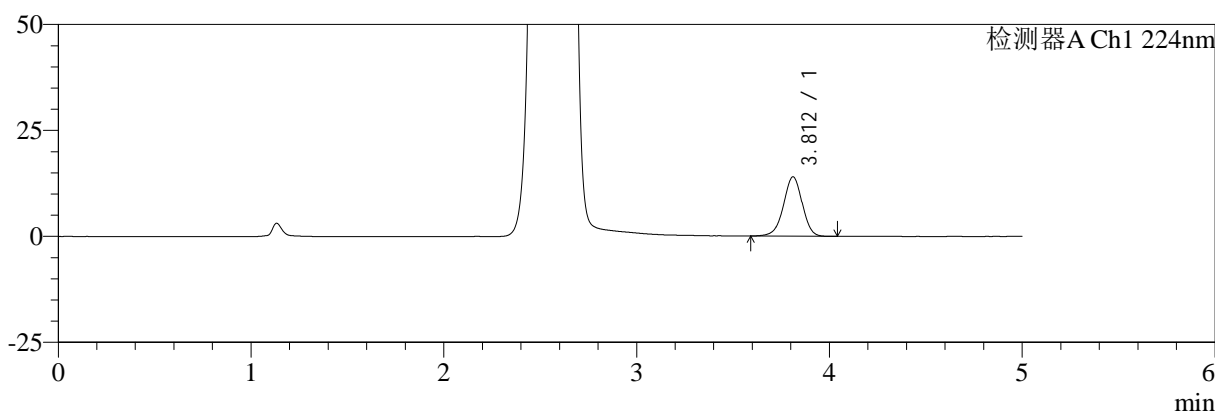
# SMF-4034

## <样品信息>

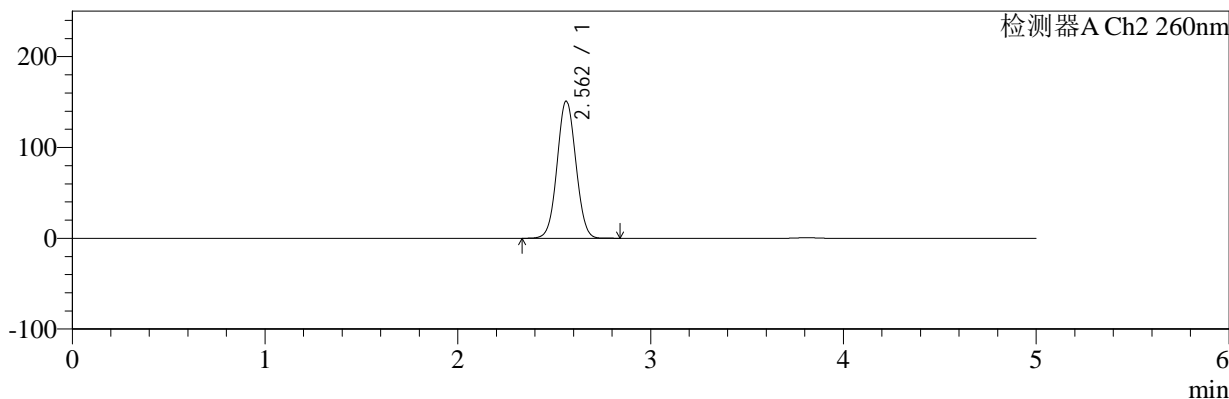
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-267-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



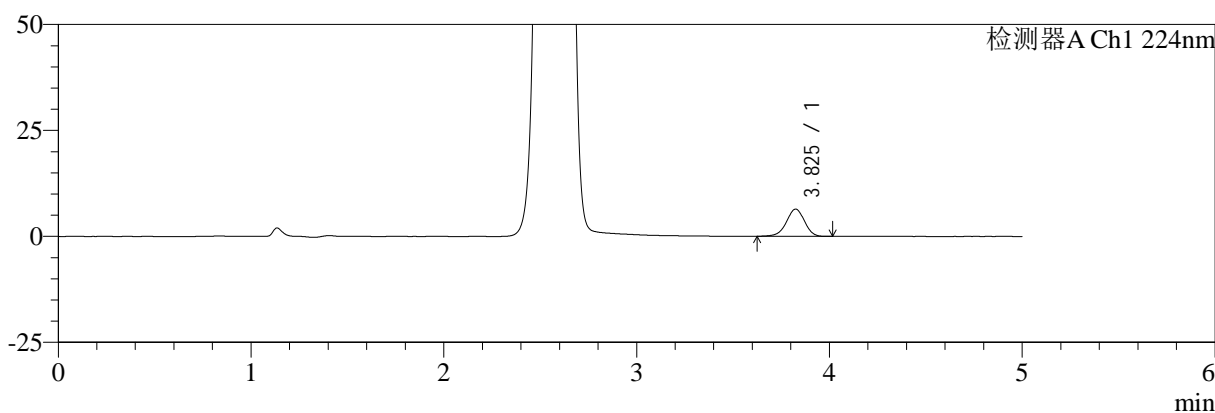
# SMF-4034

## <样品信息>

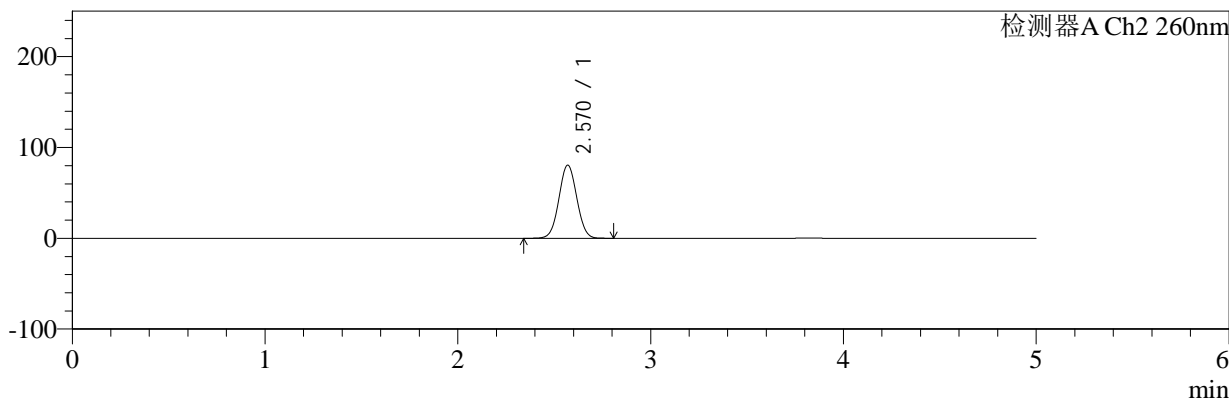
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-268-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      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			

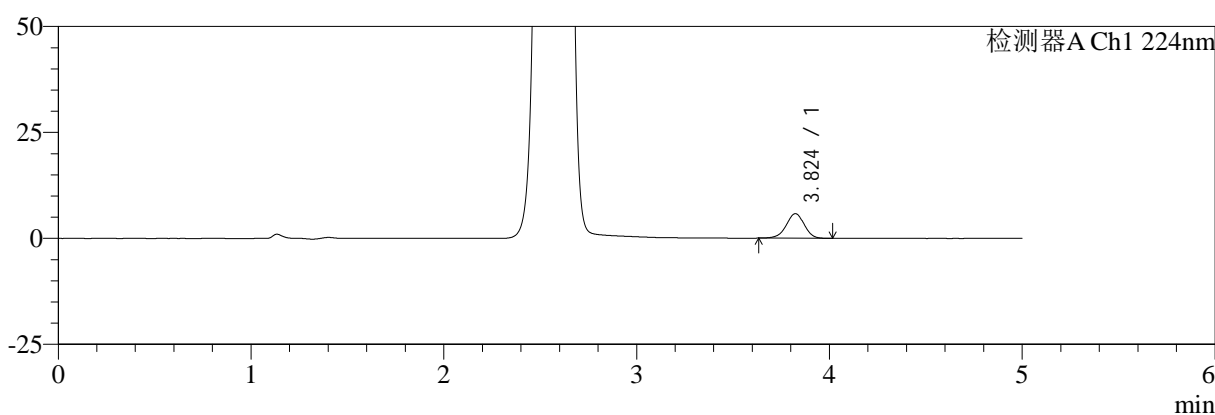
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

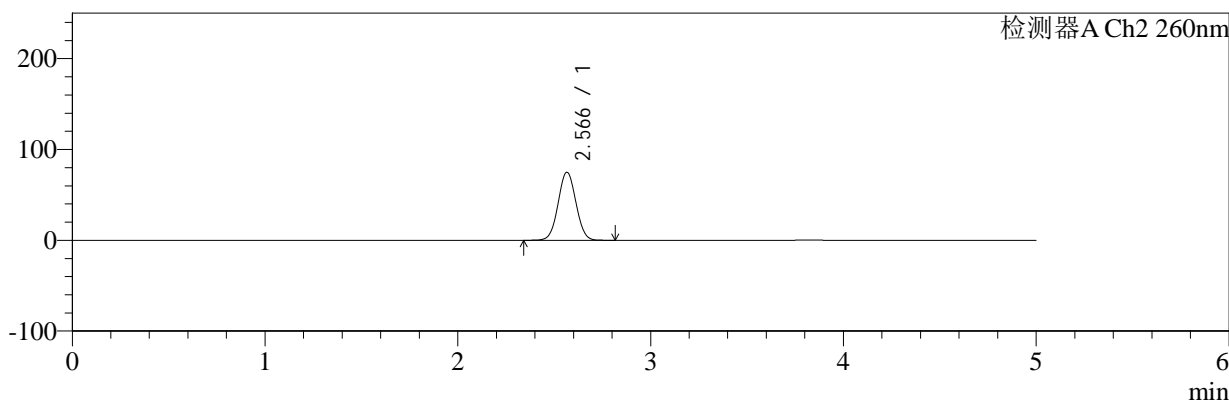
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-269-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



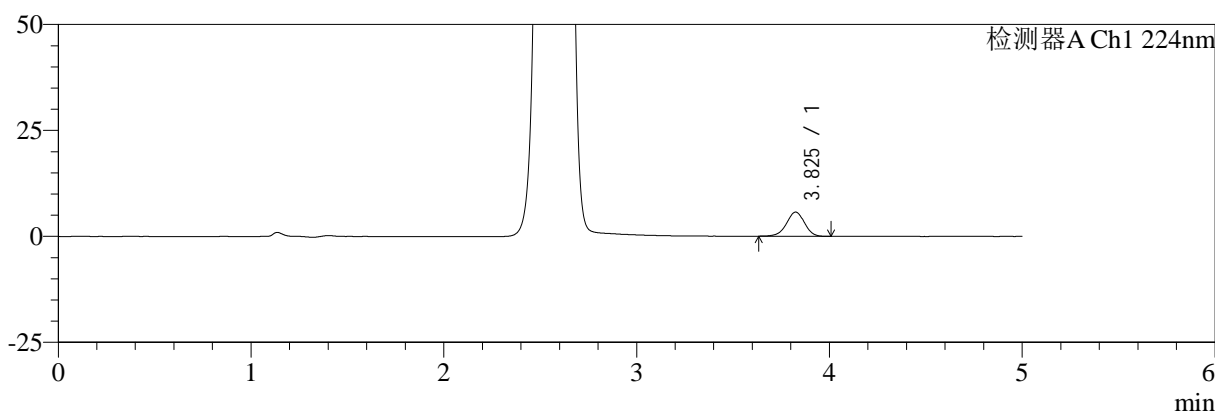
# SMF-4034

## <样品信息>

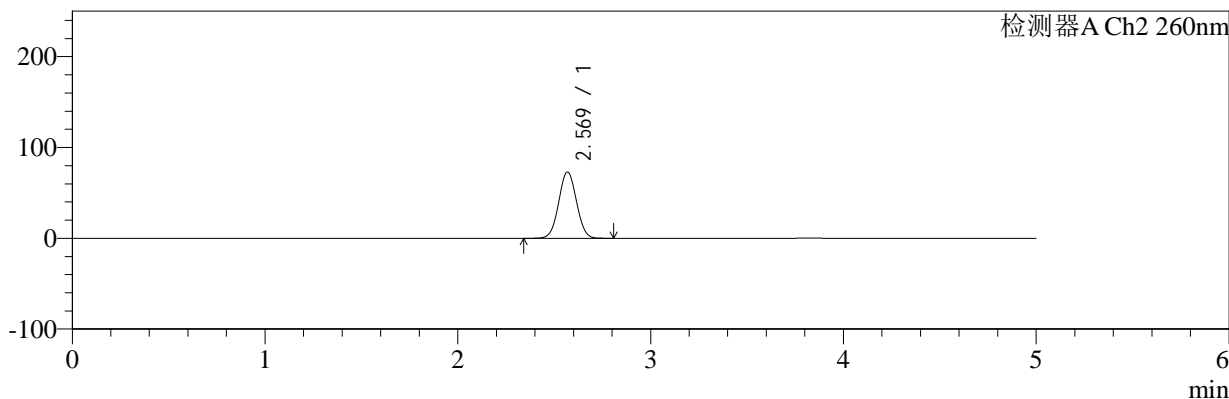
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-270-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 12:22:05      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:06  
 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	3.825	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



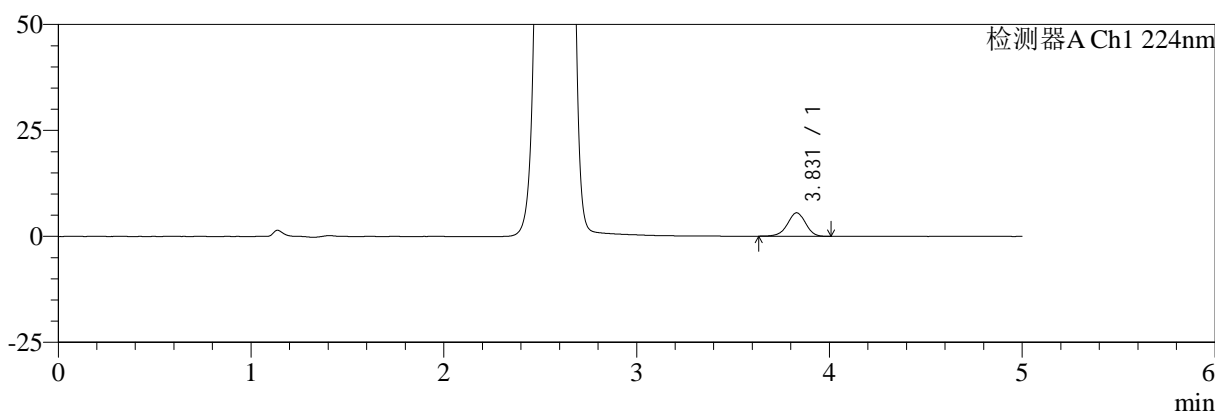
# SMF-4034

## <样品信息>

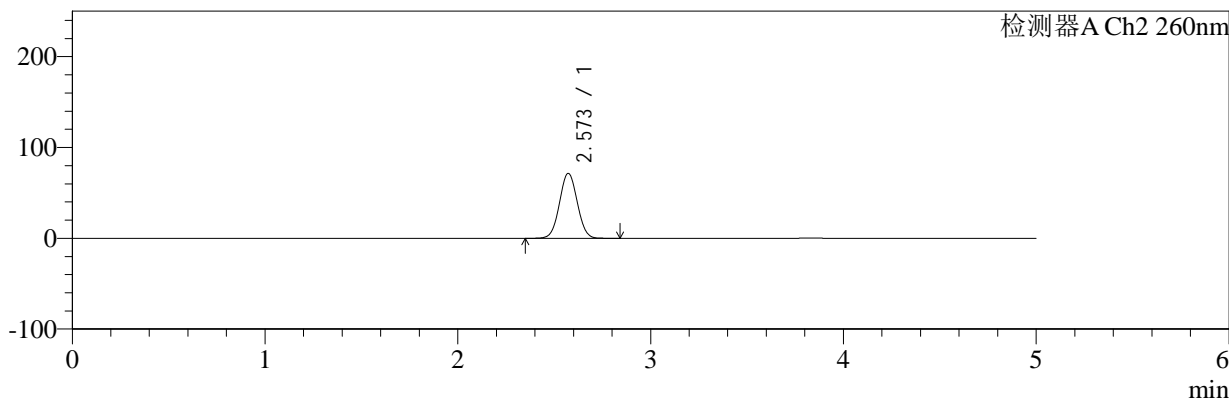
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-271-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      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



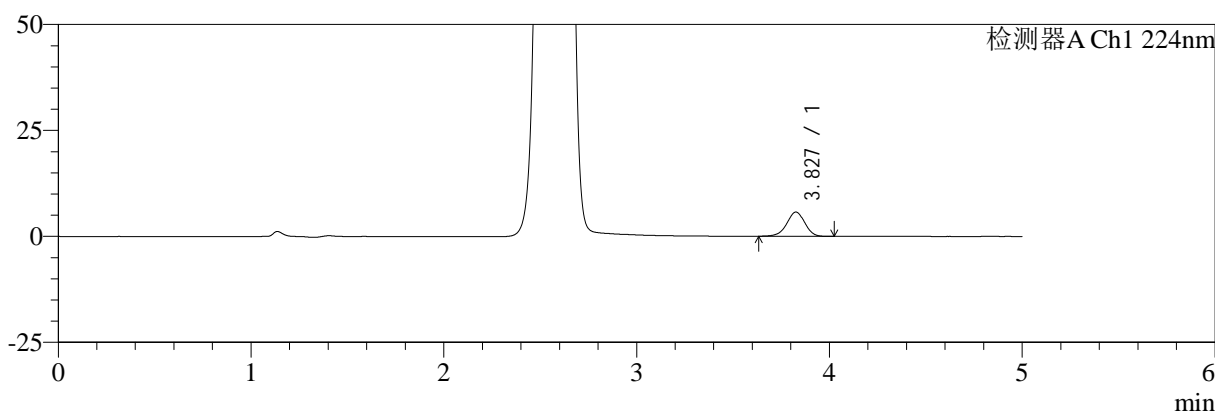
# SMF-4034

## <样品信息>

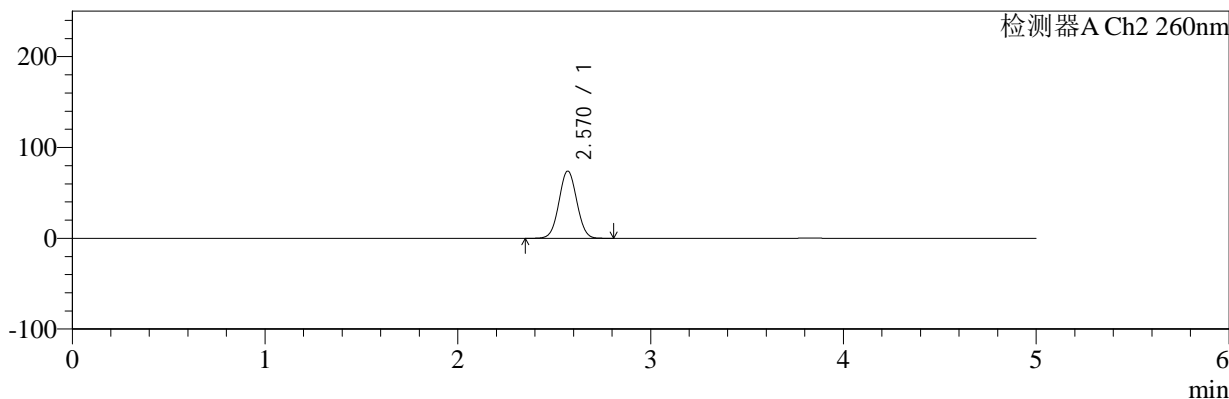
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-272-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      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



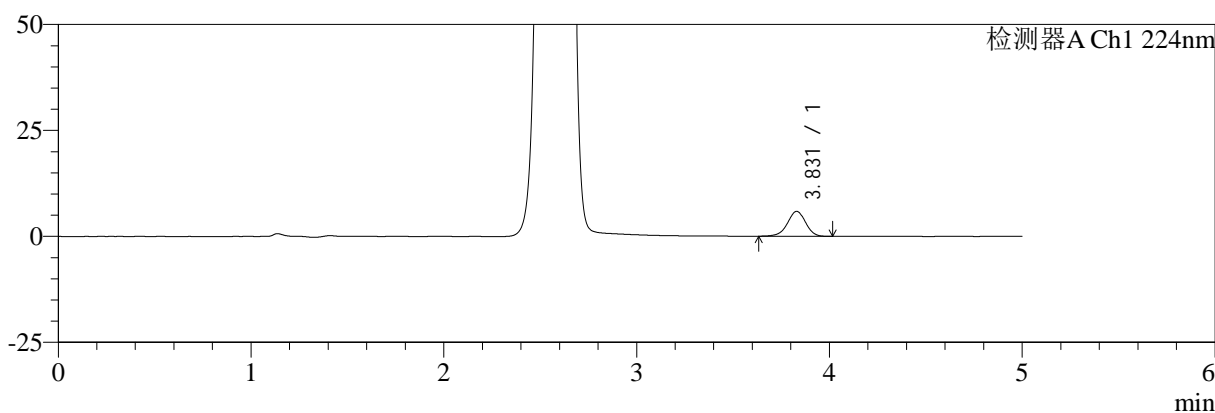
# SMF-4034

## <样品信息>

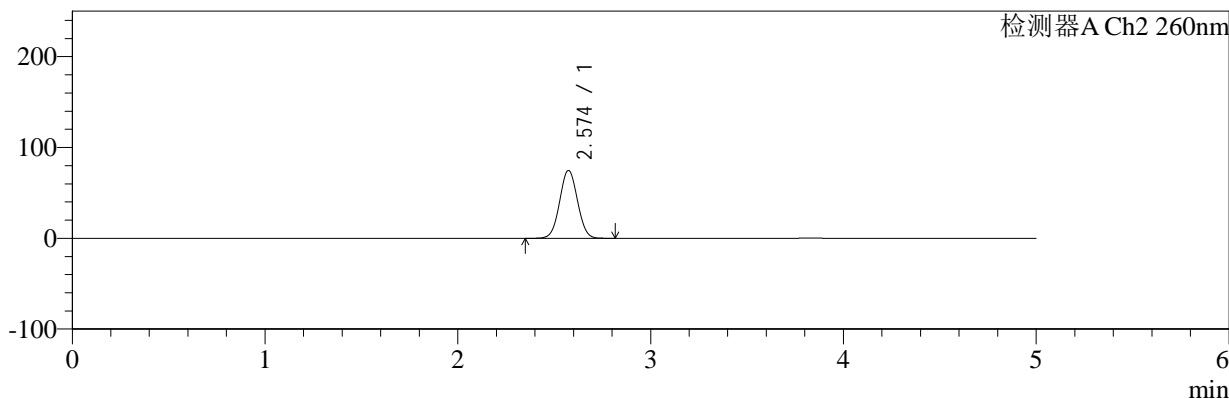
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-273-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      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



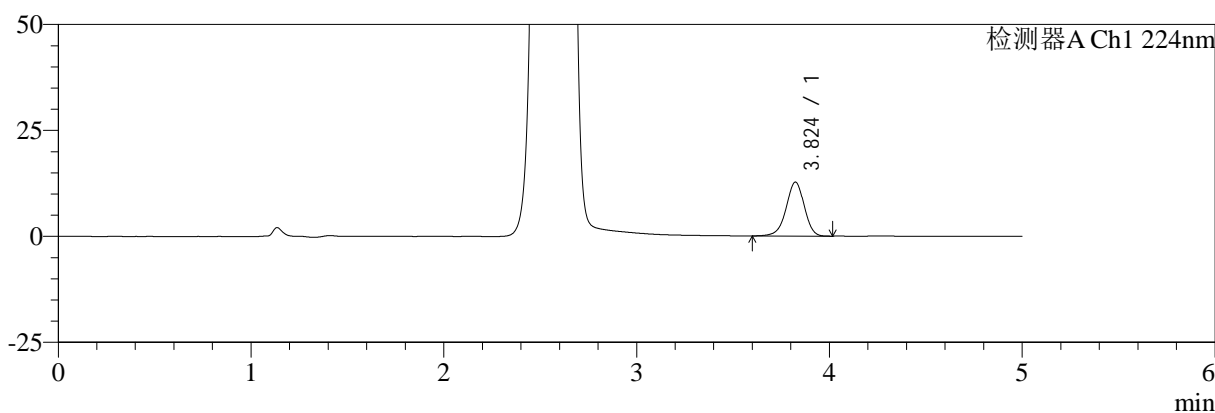
# SMF-4034

## <样品信息>

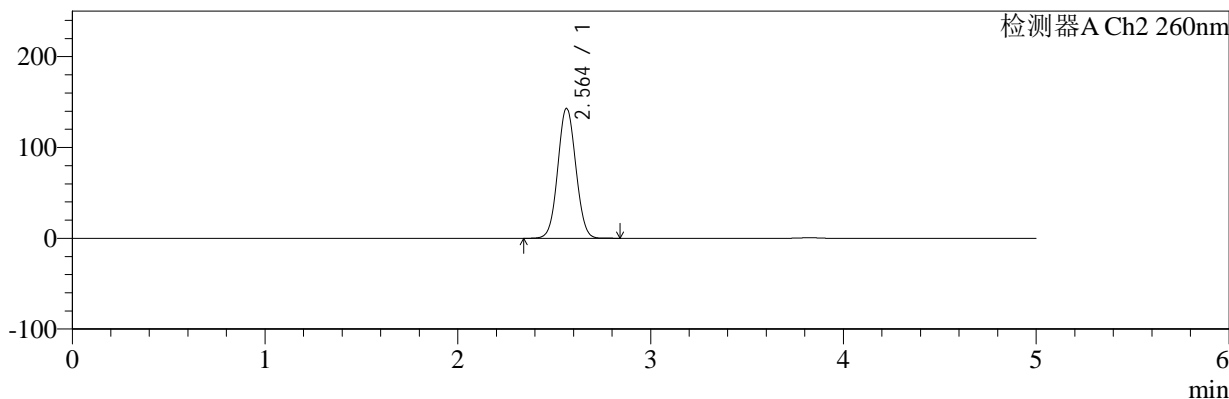
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-274-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 12:43:34 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:16  
 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	3.824	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			

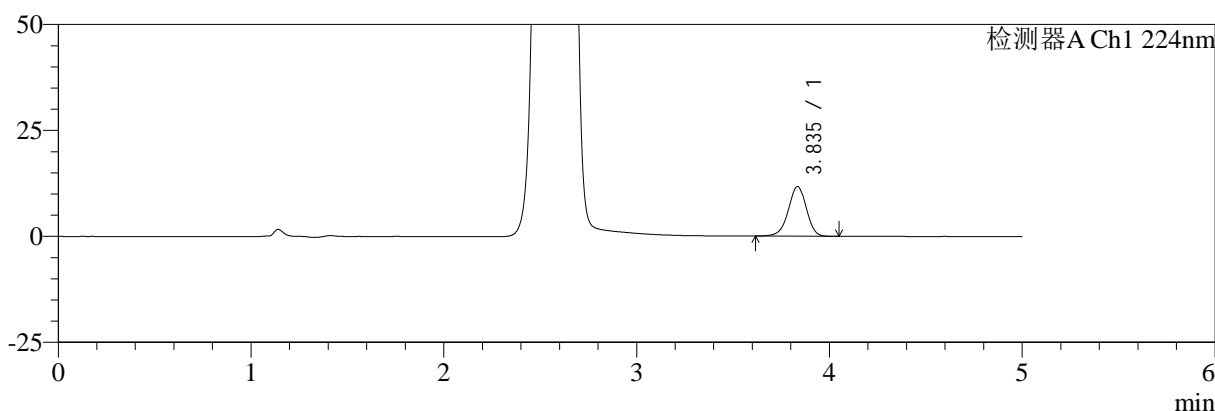
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

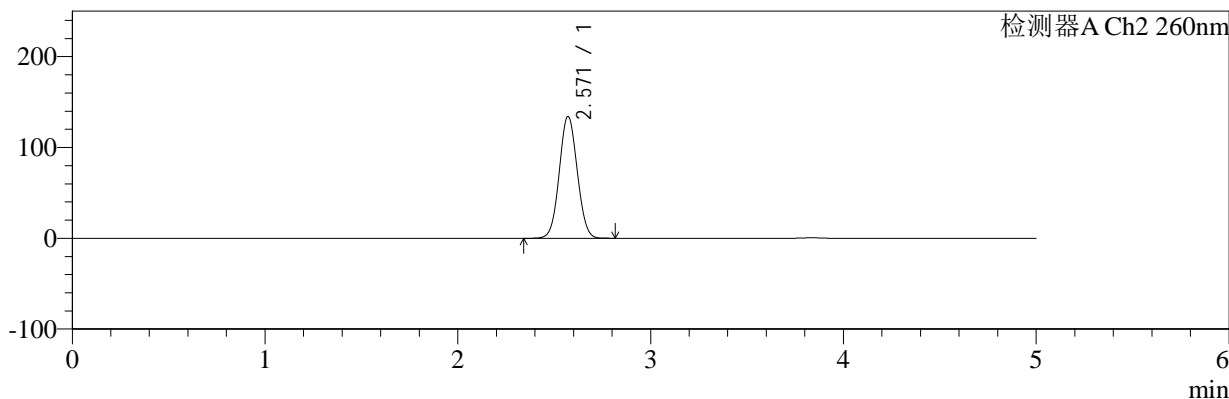
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-275-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



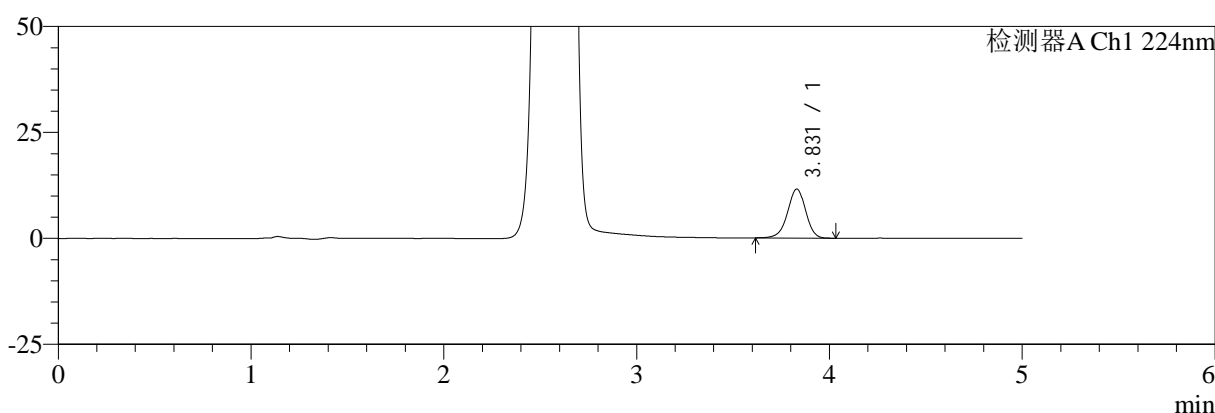
# SMF-4034

## <样品信息>

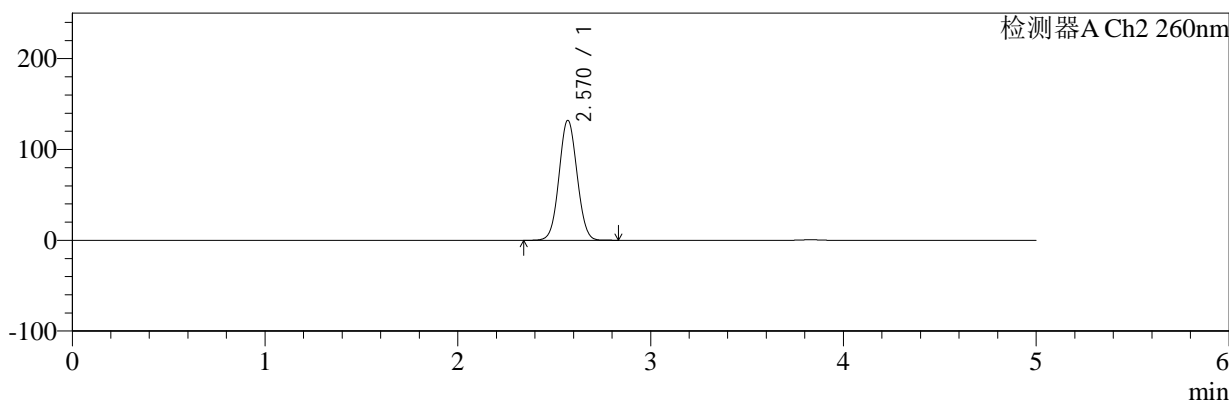
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-276-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



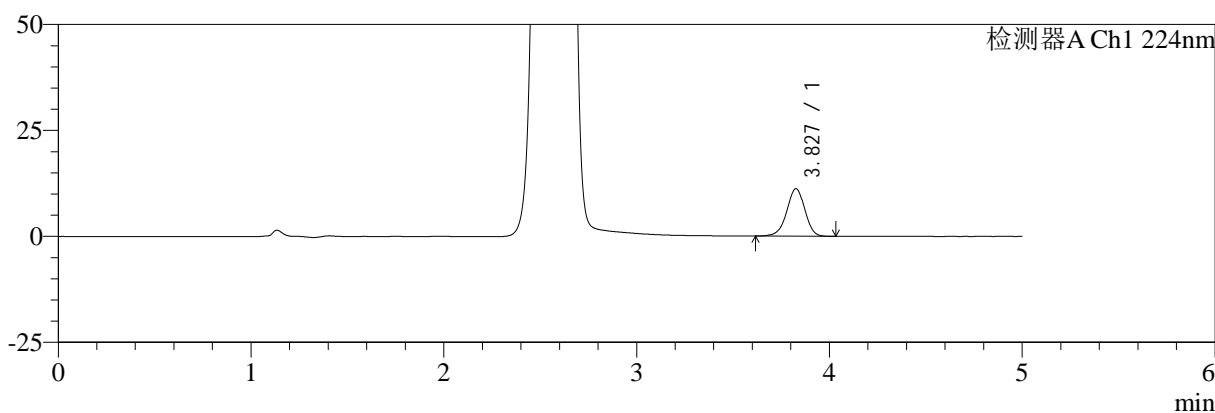
# SMF-4034

## <样品信息>

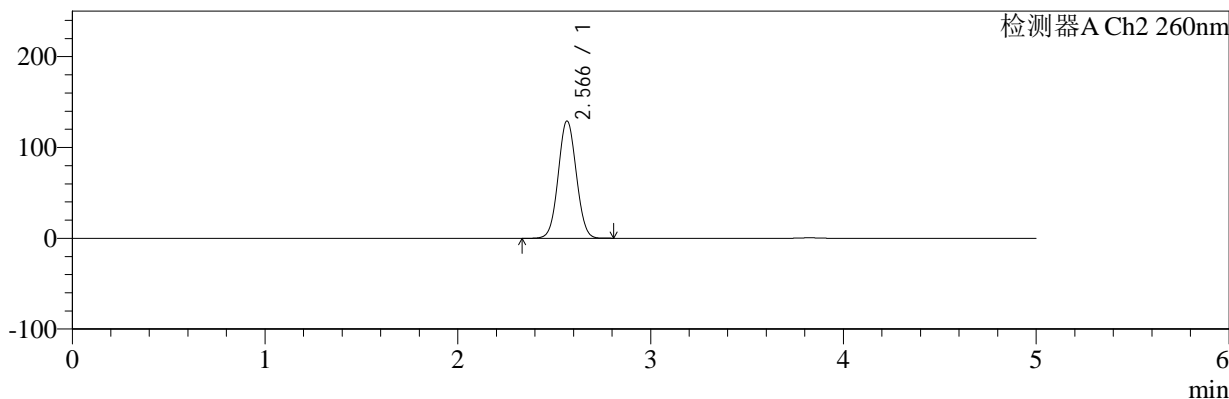
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-277-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29 版本号: 6.115  
 进样体积: 10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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

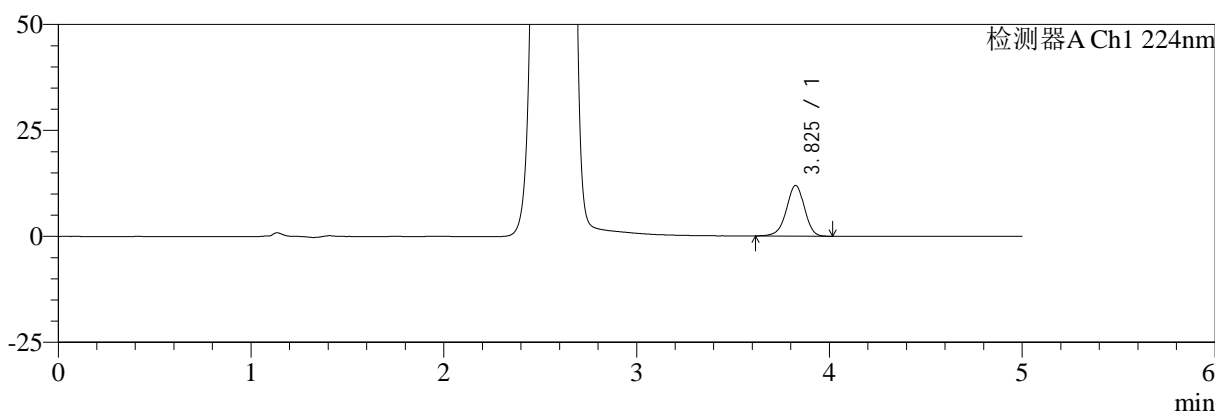
**图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱**  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

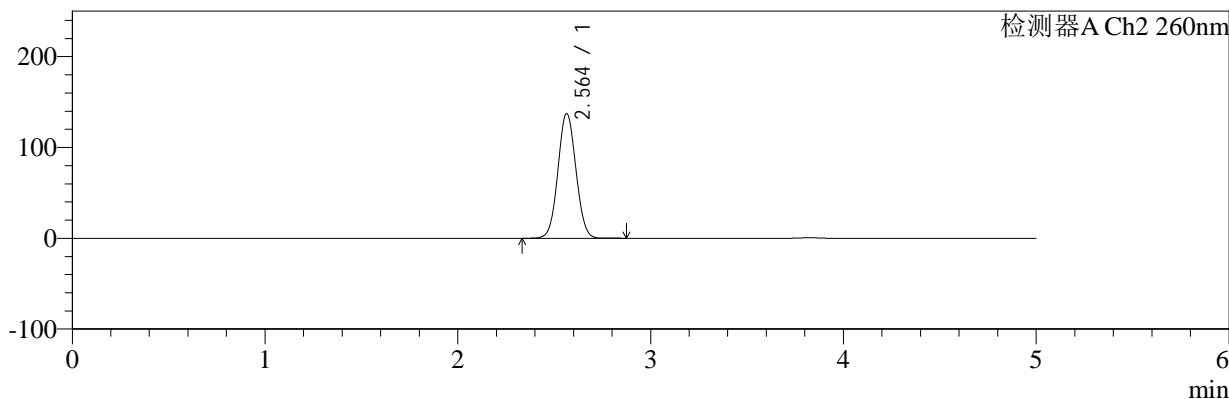
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-278-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



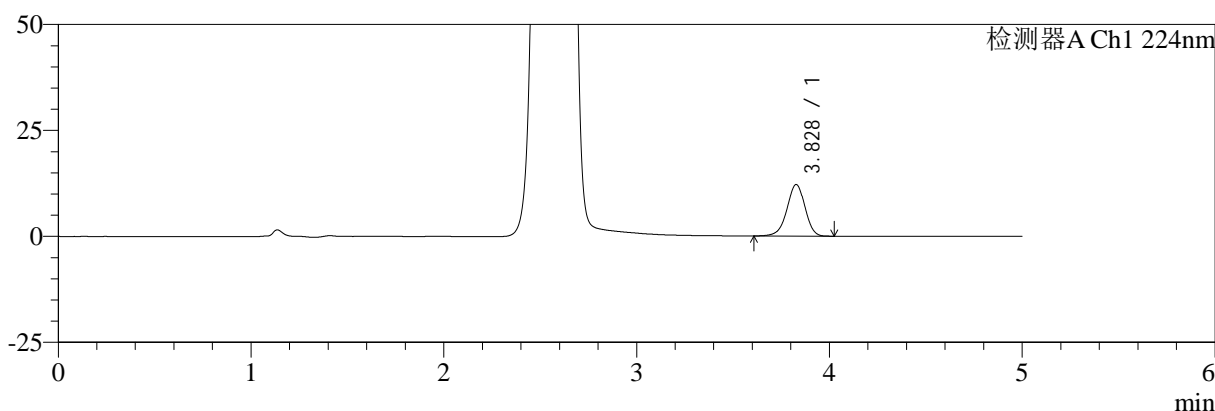
# SMF-4034

## <样品信息>

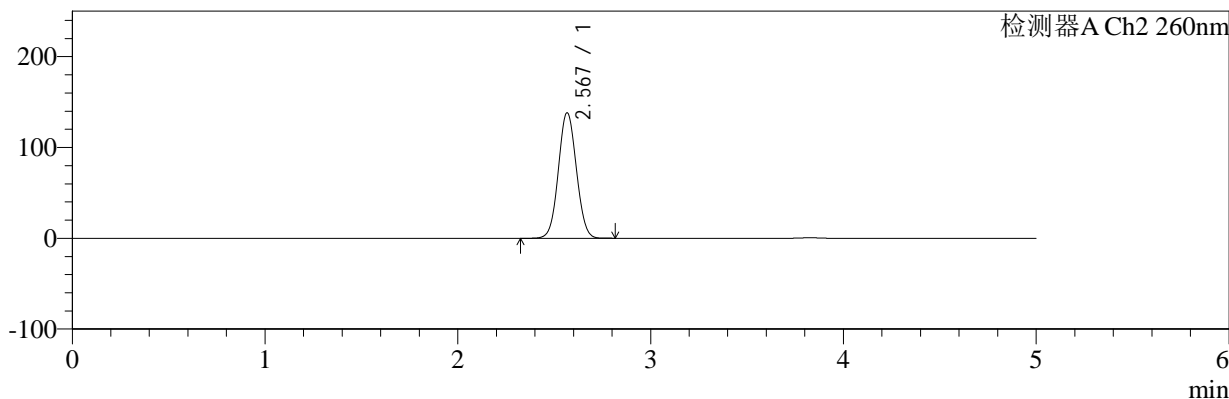
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-279-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      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



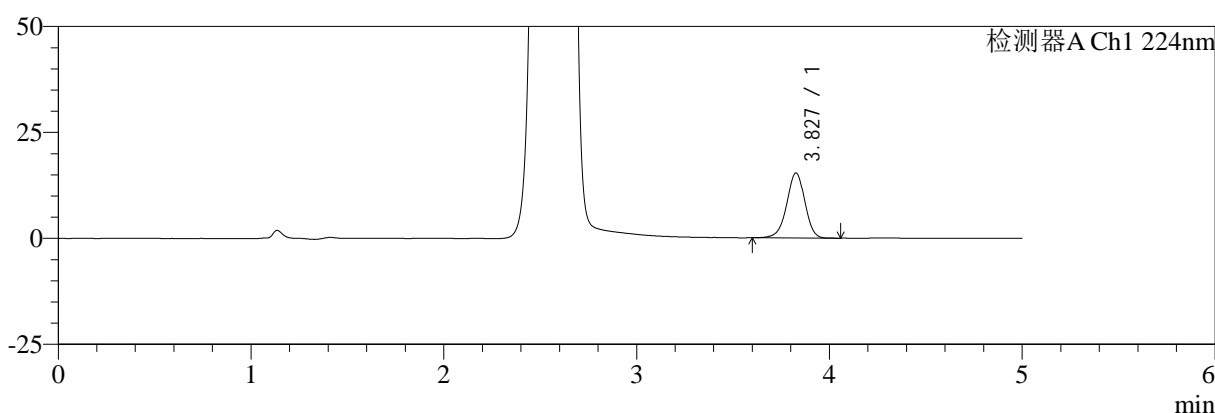
# SMF-4034

## <样品信息>

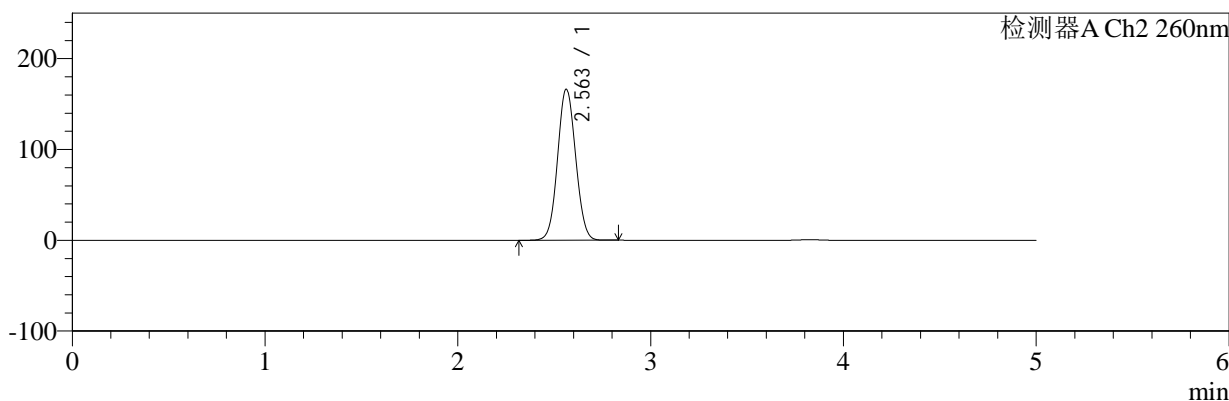
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-280-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      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



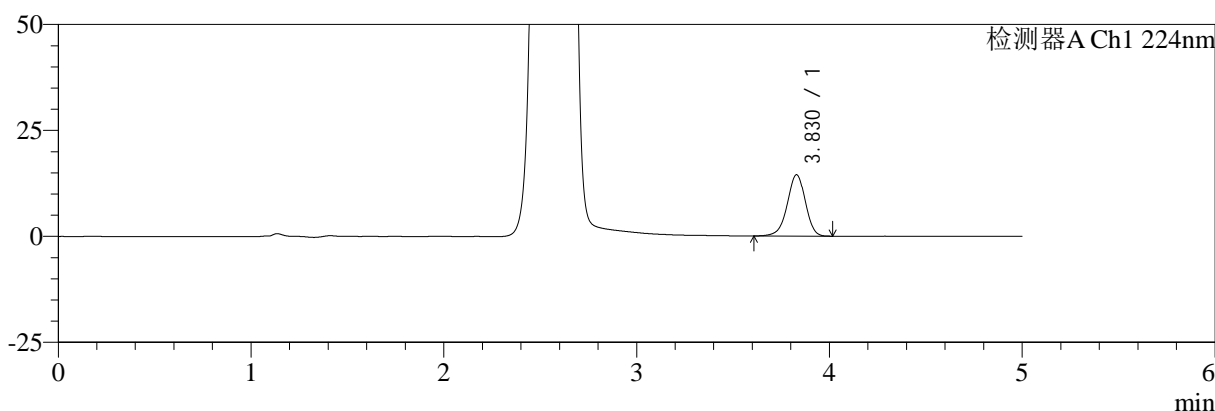
# SMF-4034

## <样品信息>

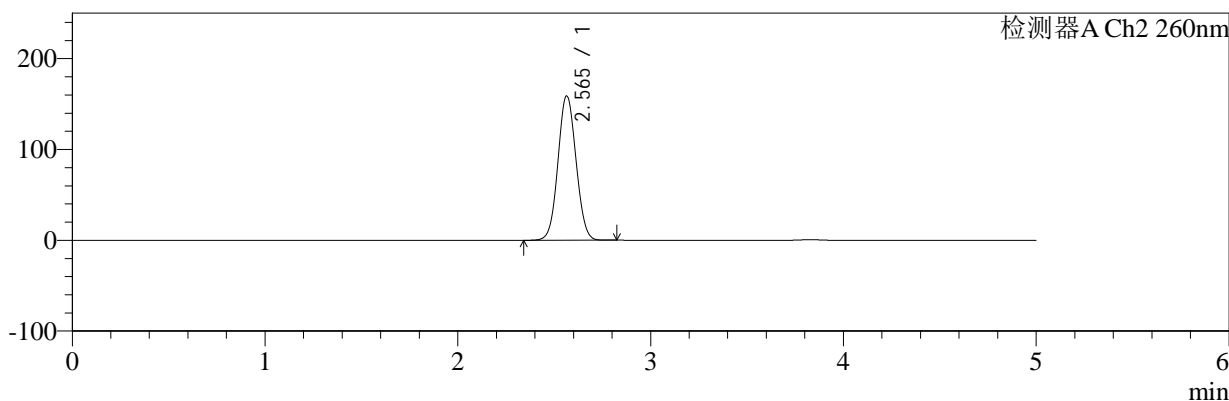
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-281-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      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



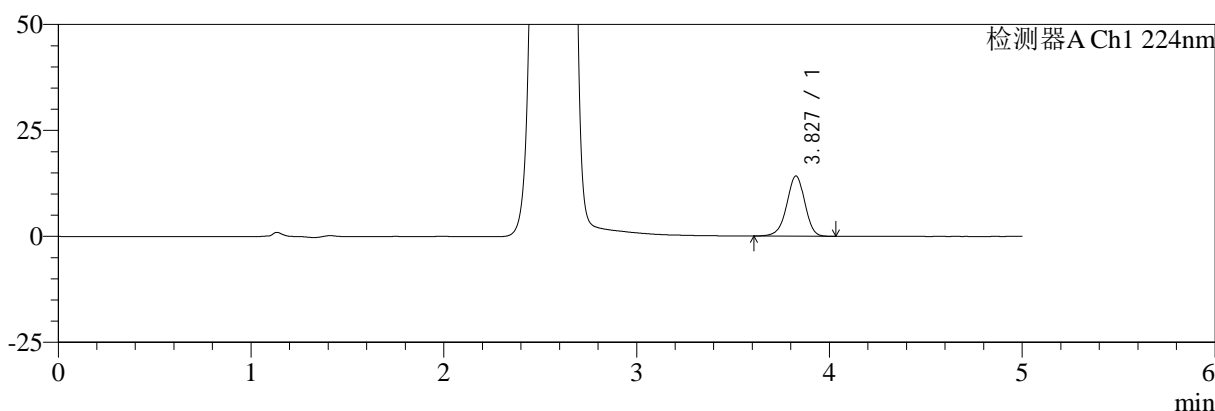
# SMF-4034

## <样品信息>

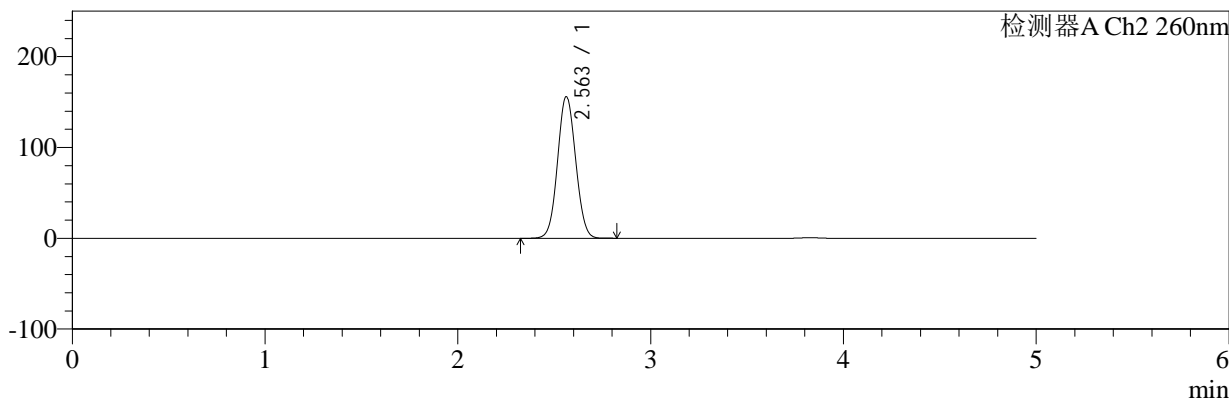
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-282-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



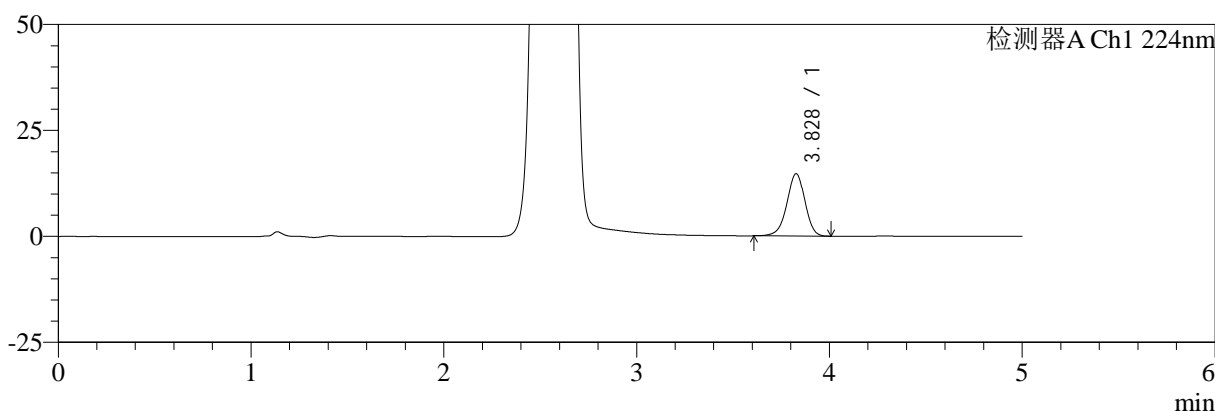
# SMF-4034

## <样品信息>

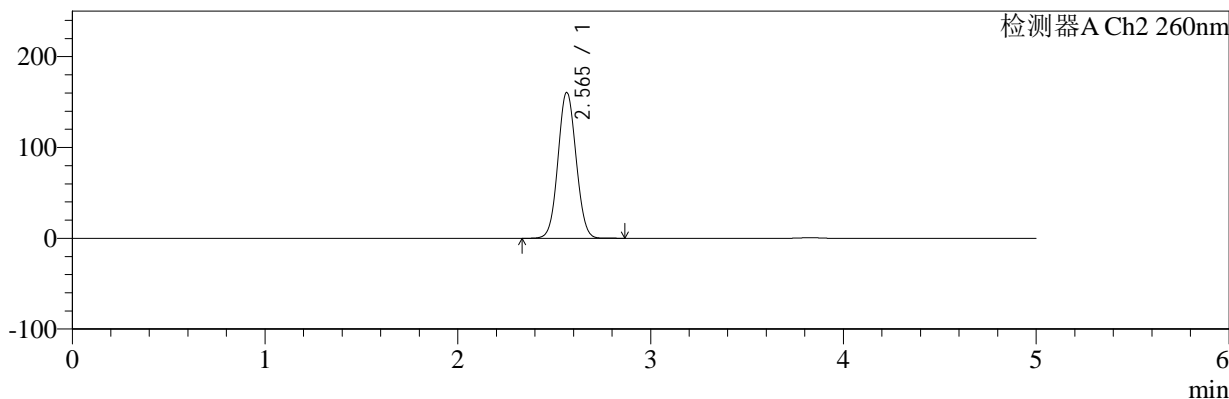
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-283-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      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



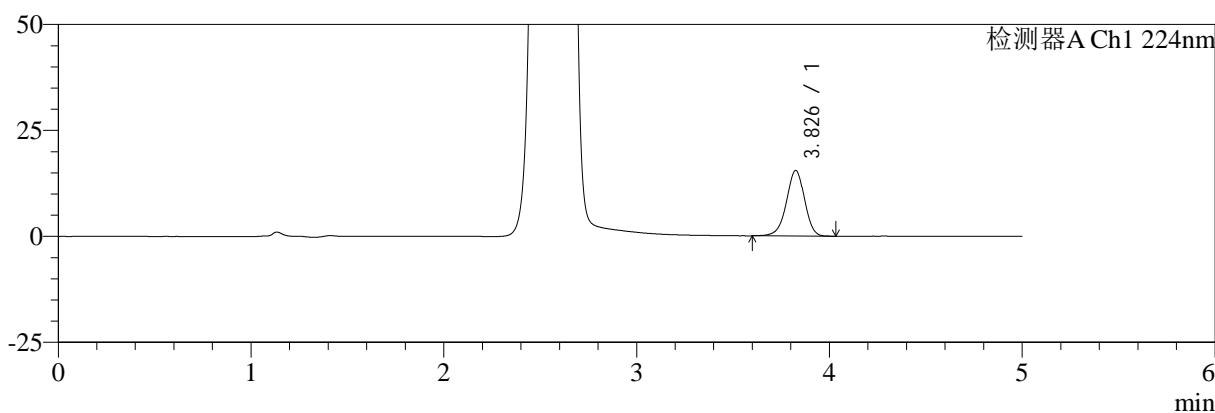
# SMF-4034

## <样品信息>

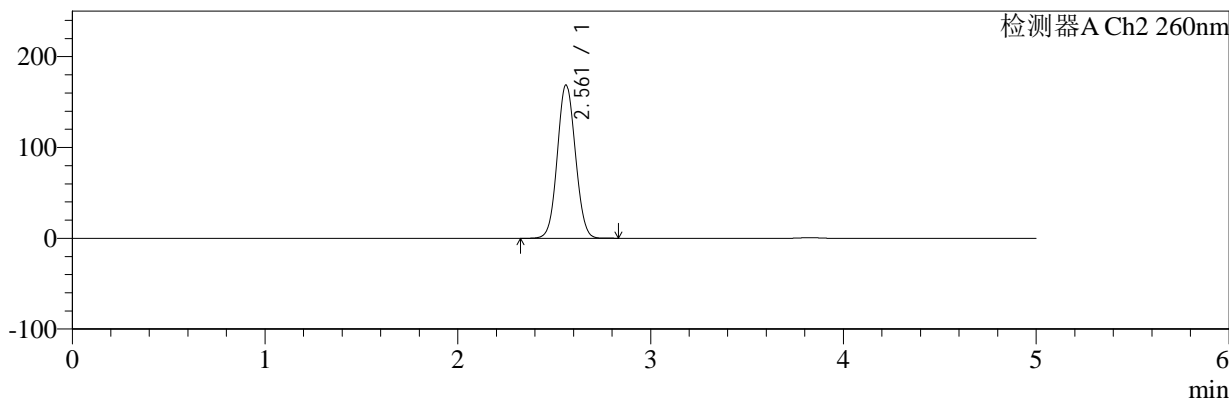
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-284-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      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



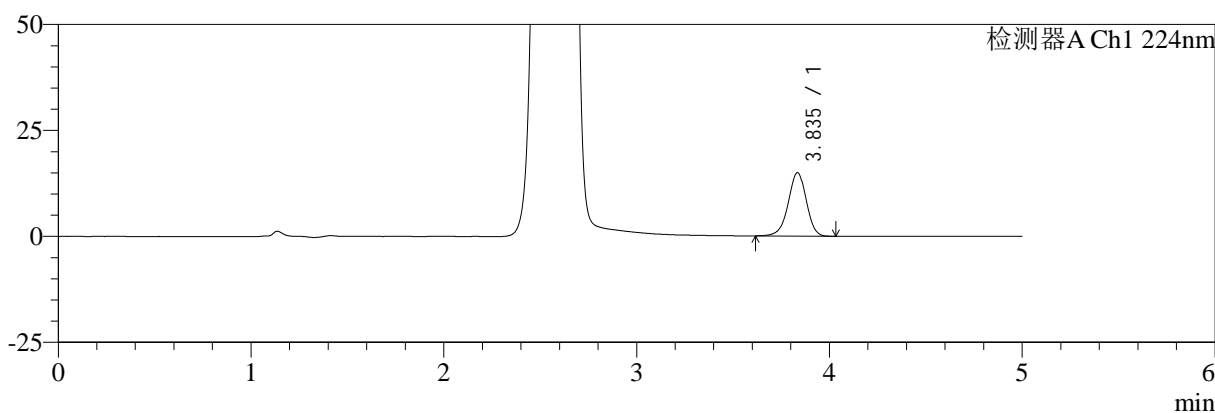
# SMF-4034

## <样品信息>

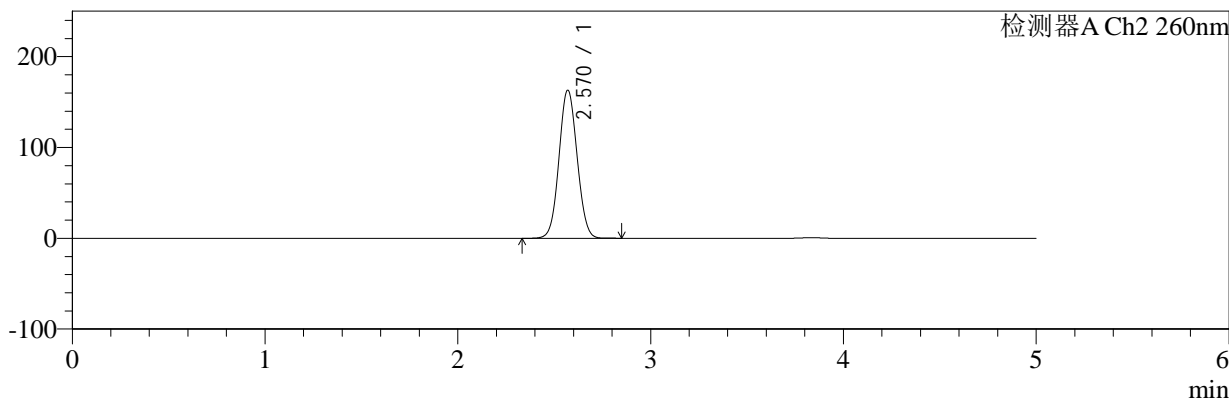
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-285-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      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



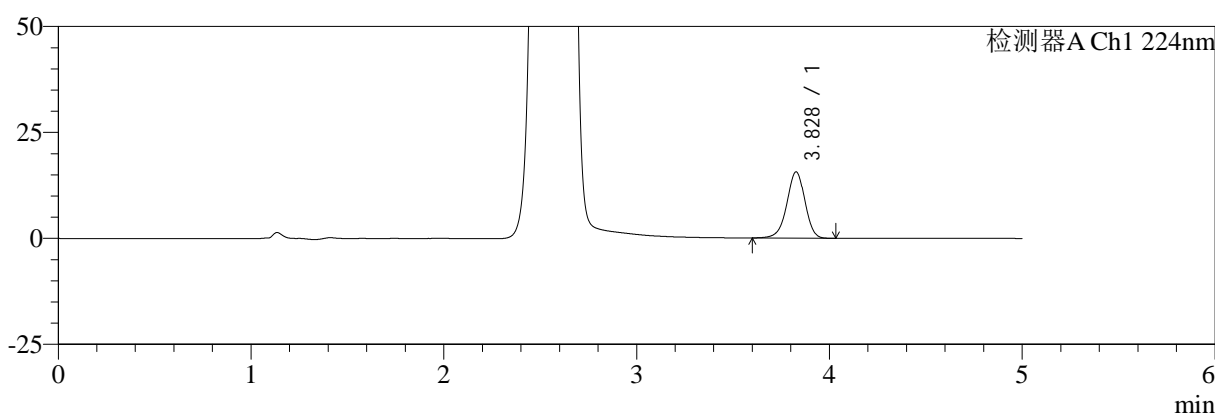
# SMF-4034

## <样品信息>

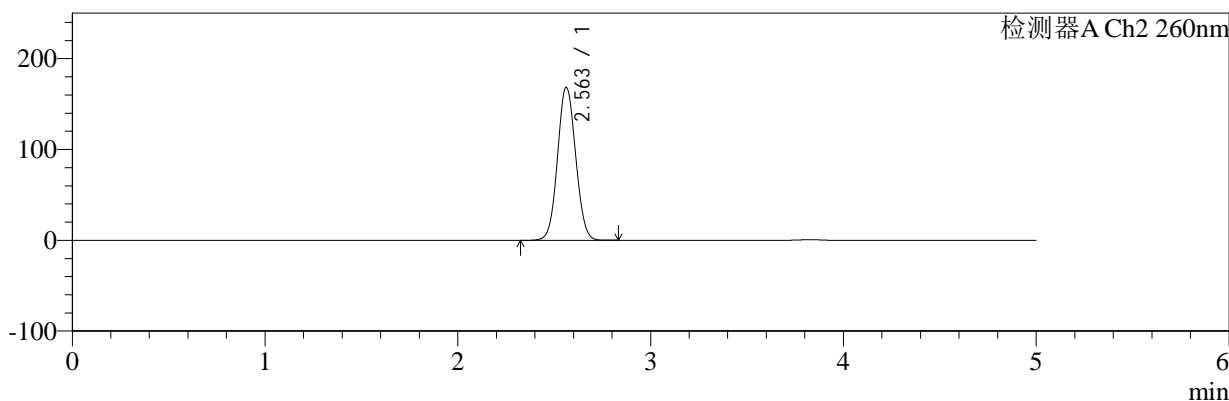
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-286-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      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



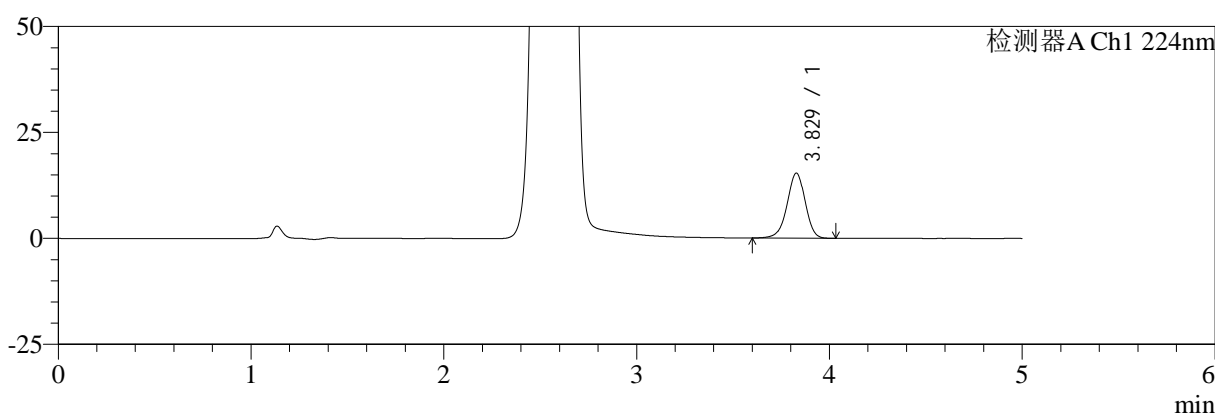
# SMF-4034

## <样品信息>

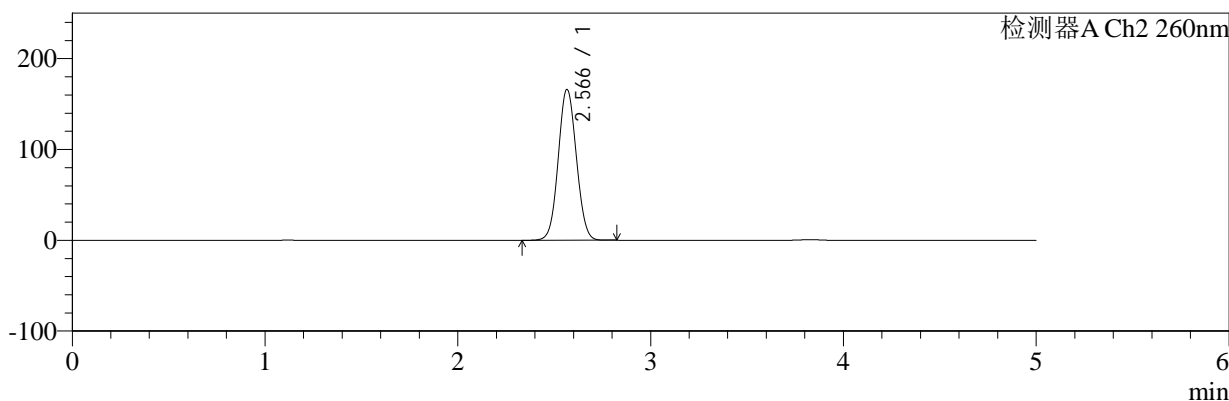
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-287-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 13:53:21      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:36:49  
 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	3.829	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



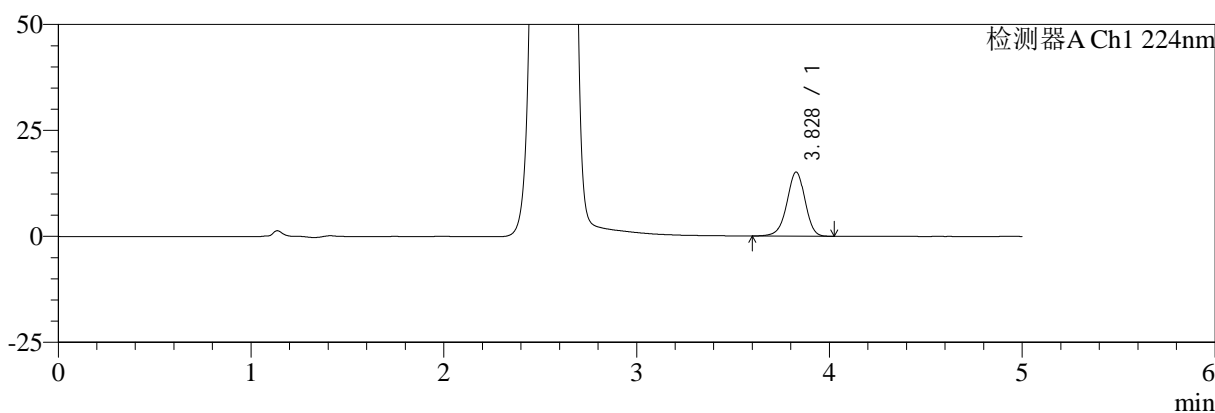
# SMF-4034

## <样品信息>

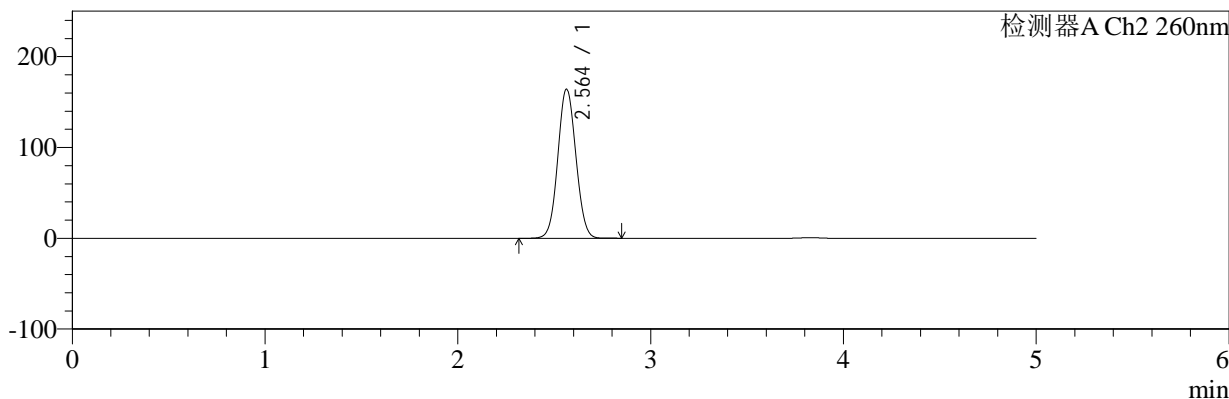
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-288-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



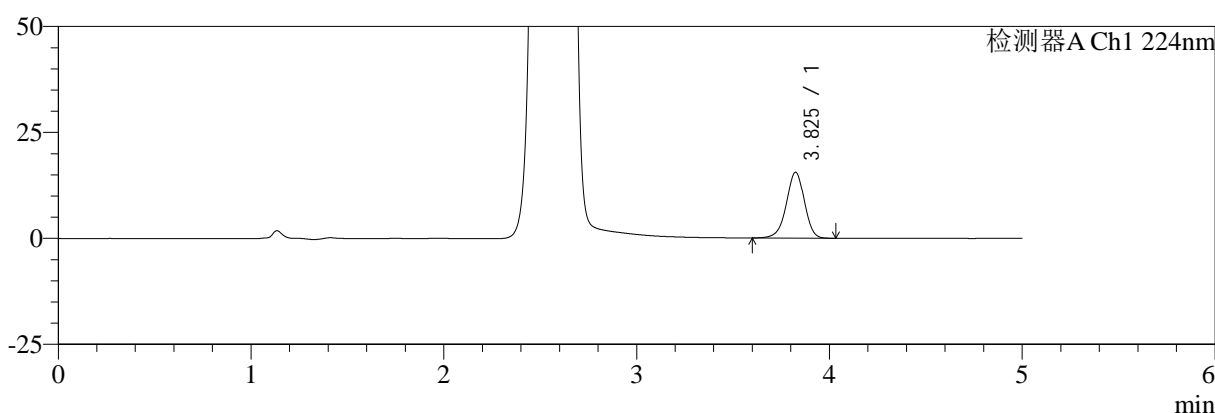
# SMF-4034

## <样品信息>

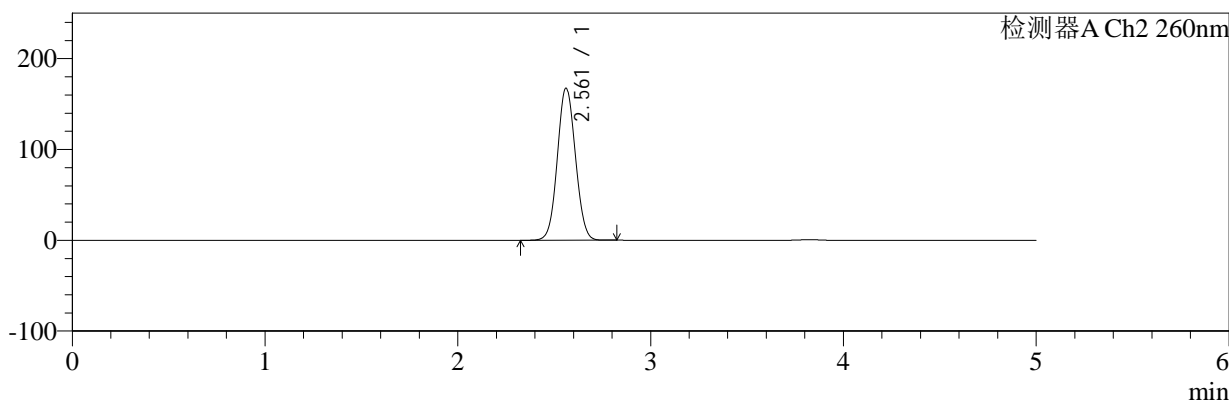
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-289-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31      版本号: 6.115  
 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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



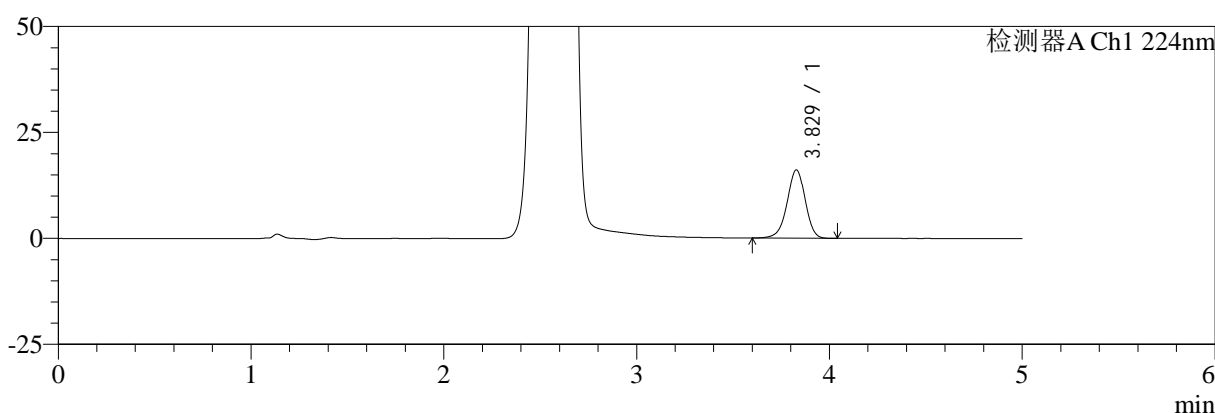
# SMF-4034

## <样品信息>

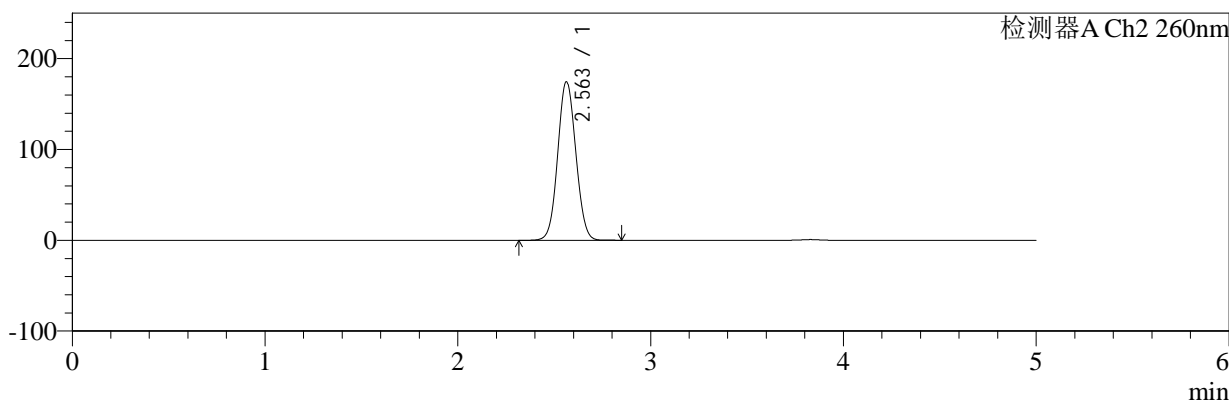
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-290-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      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			

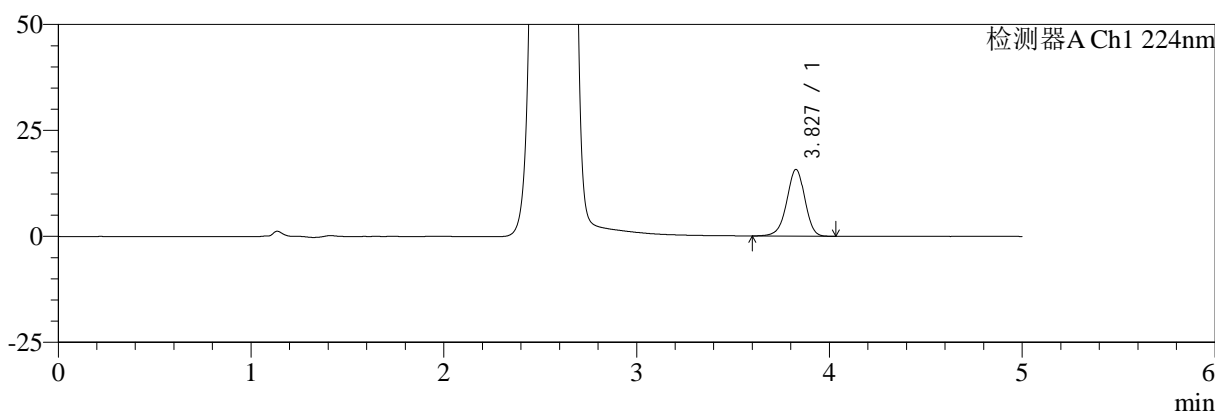
图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

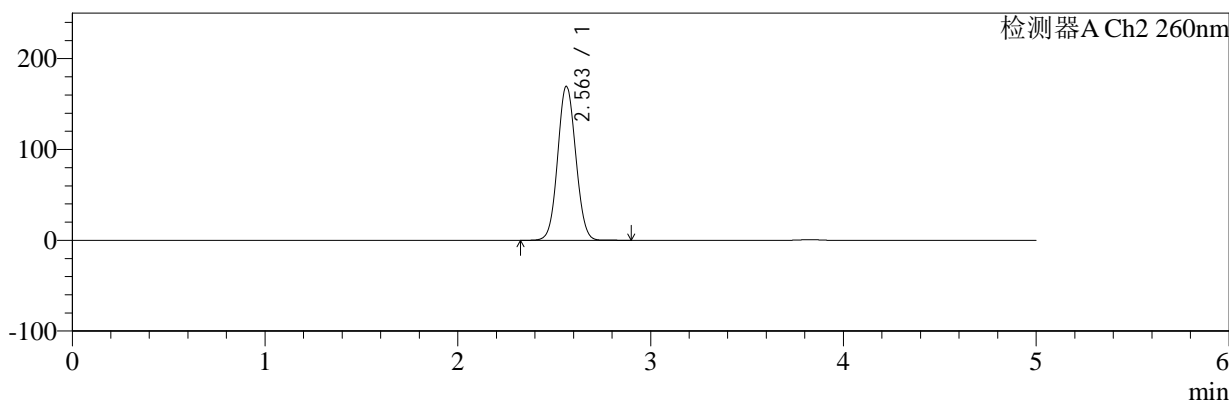
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-291-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



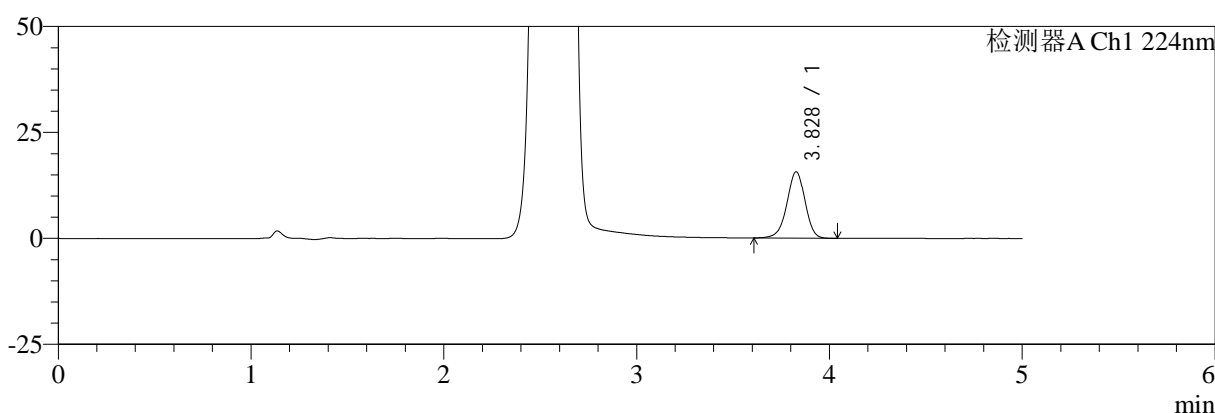
# SMF-4034

## <样品信息>

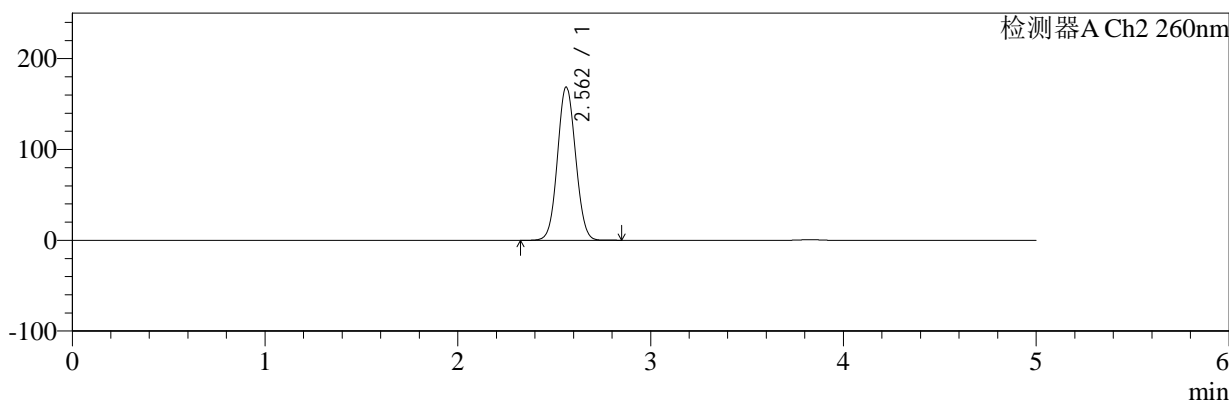
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-292-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      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



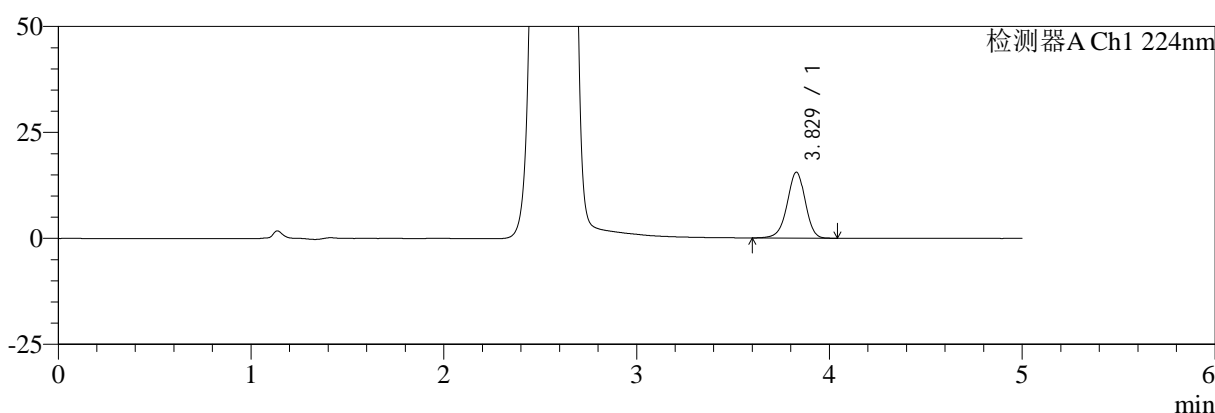
# SMF-4034

## <样品信息>

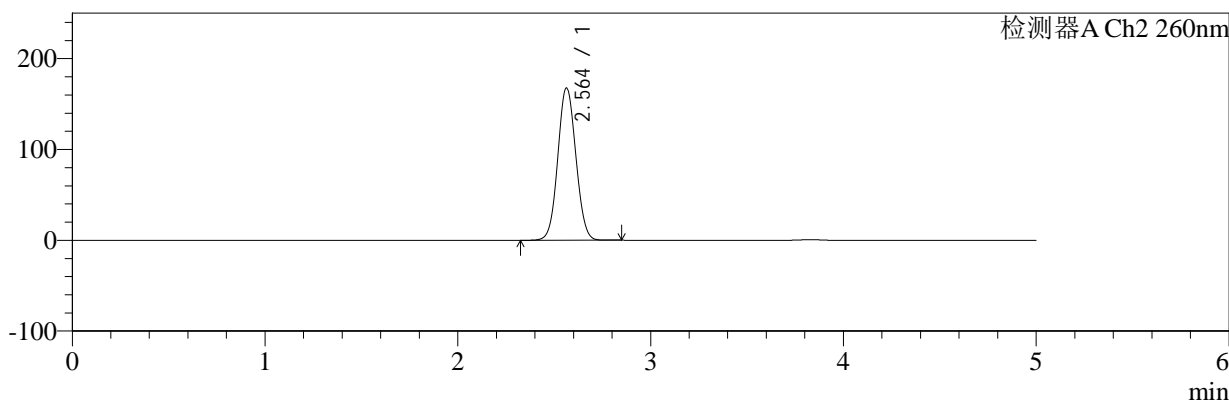
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-293-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:25:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:05      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	3.829	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			

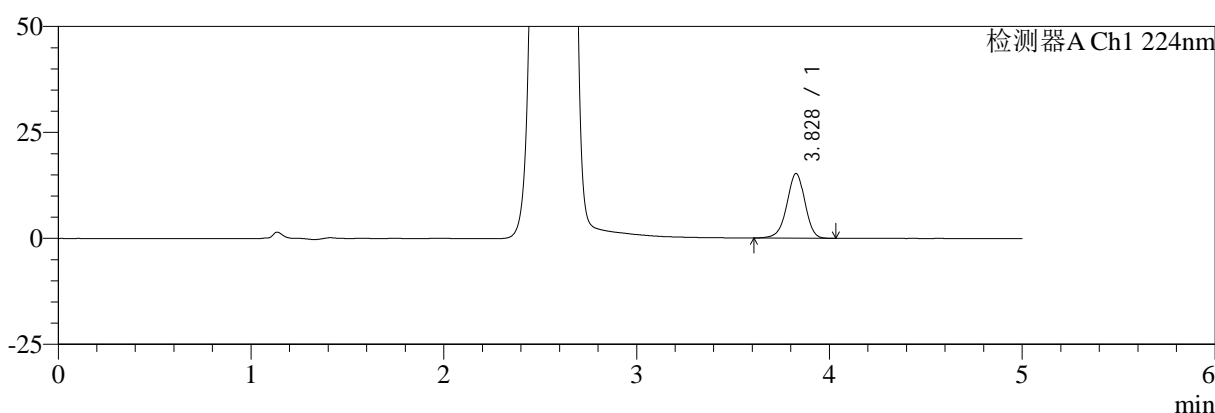
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

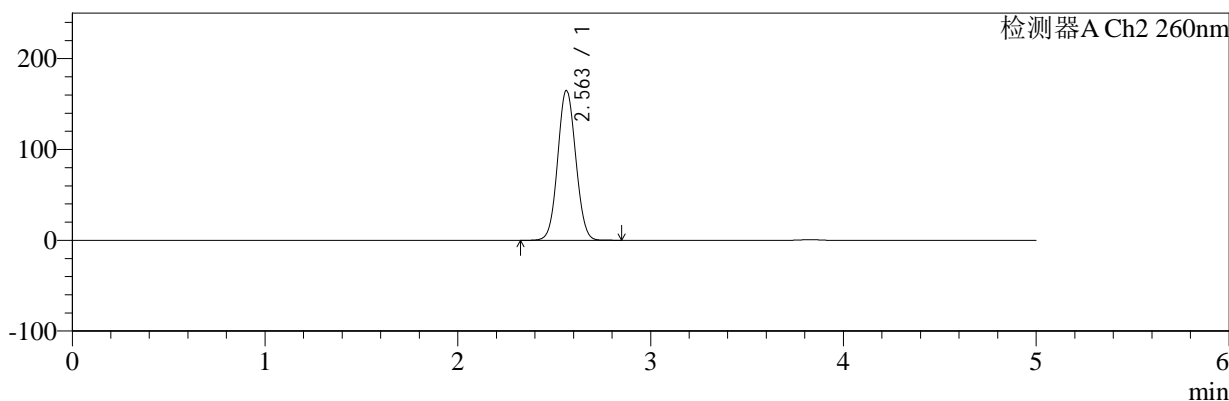
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-294-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      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



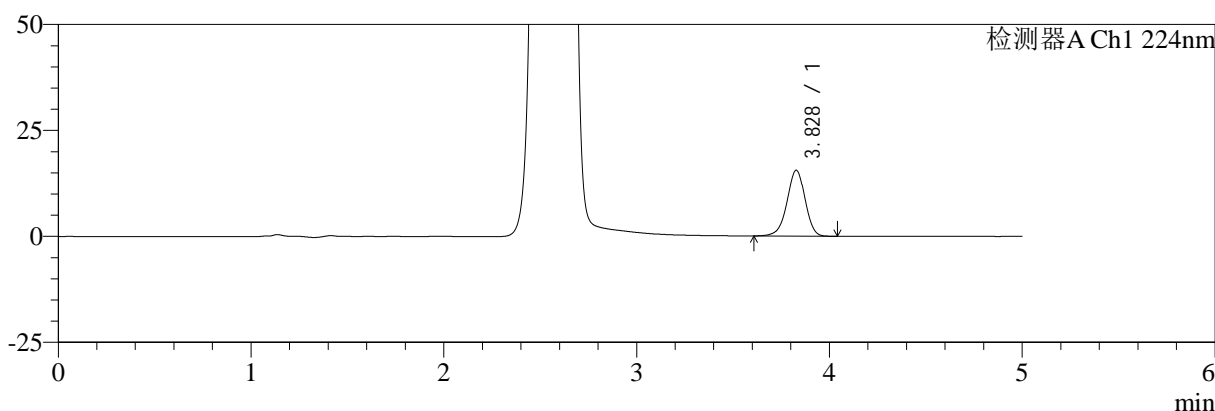
# SMF-4034

## <样品信息>

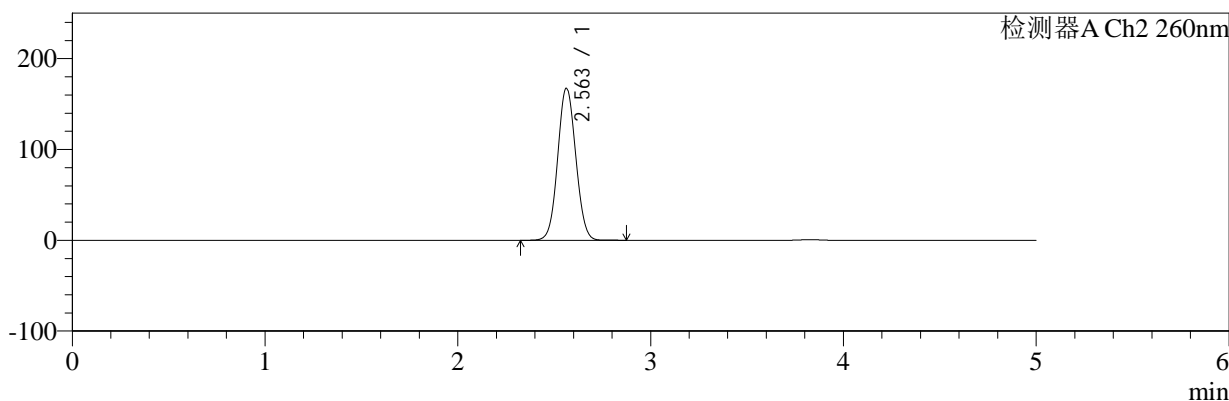
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-295-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      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



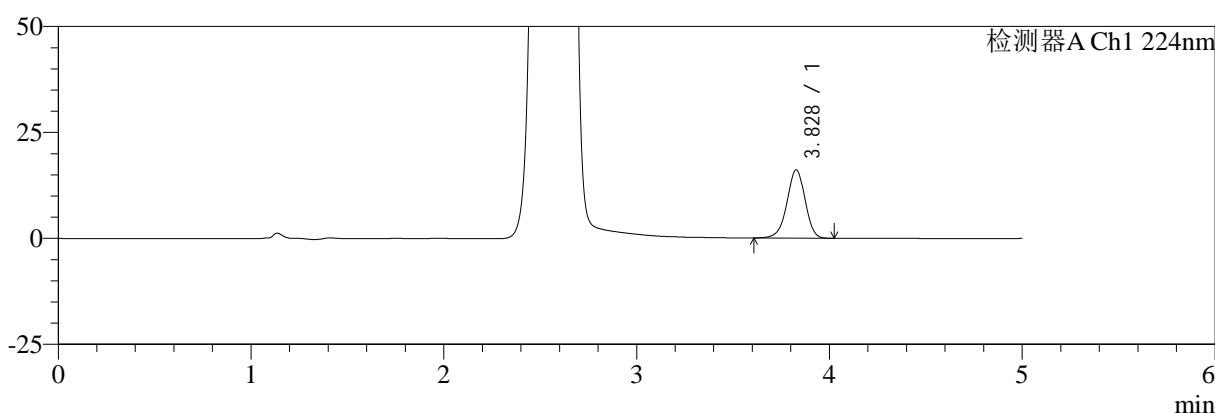
# SMF-4034

## <样品信息>

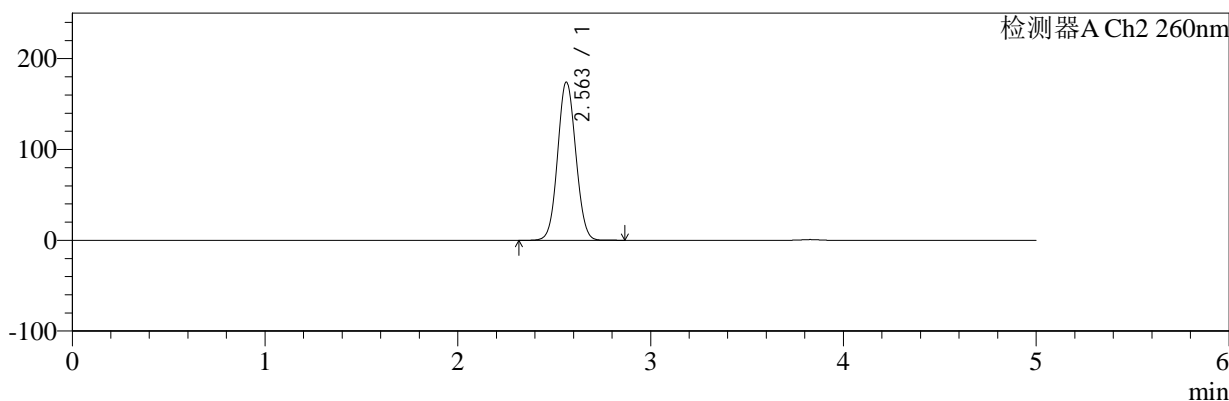
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-296-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      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



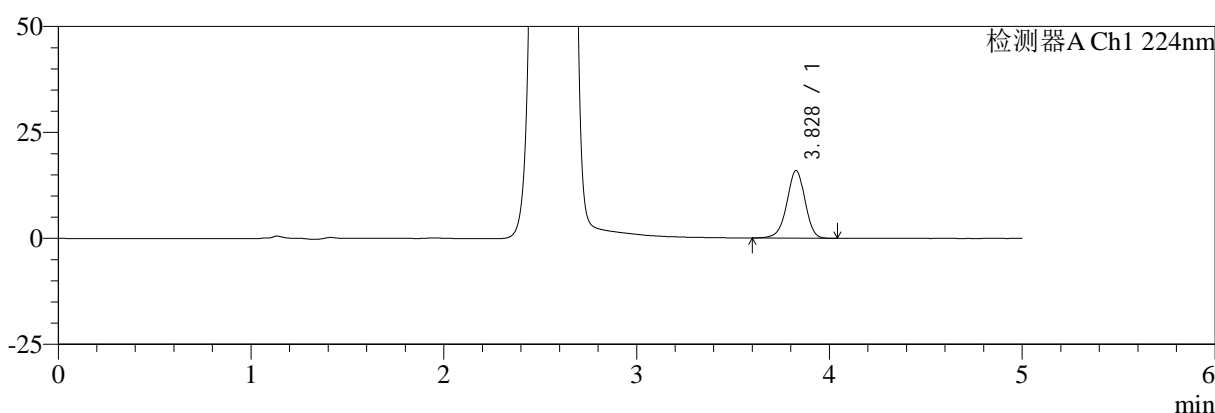
# SMF-4034

## <样品信息>

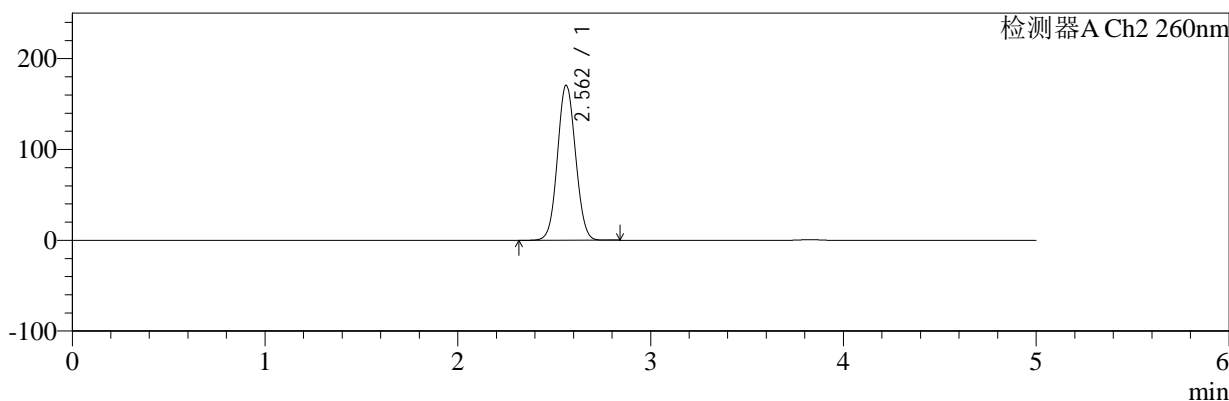
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-297-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      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			

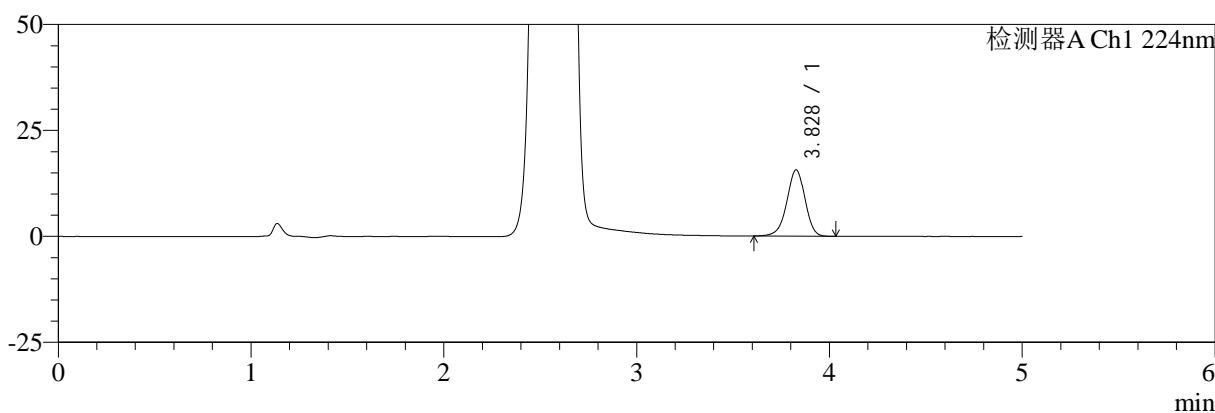
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

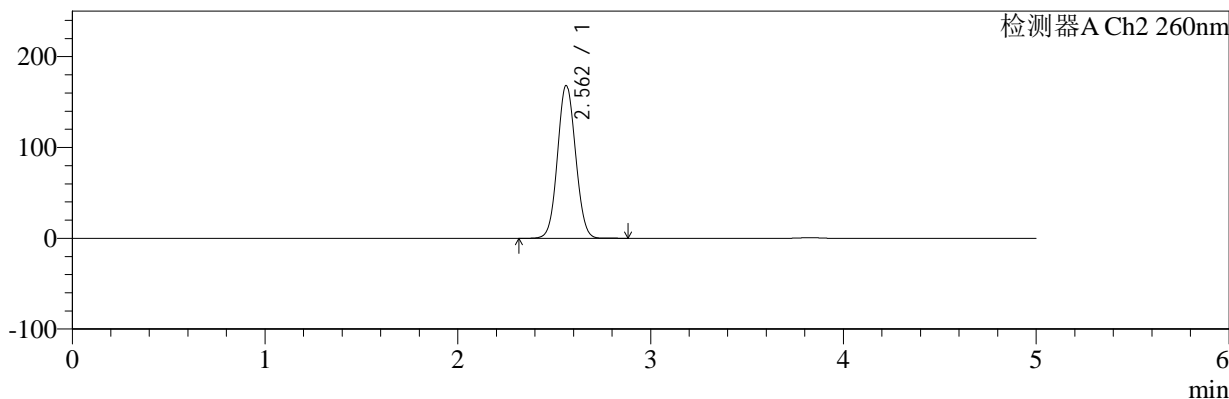
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-298-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      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



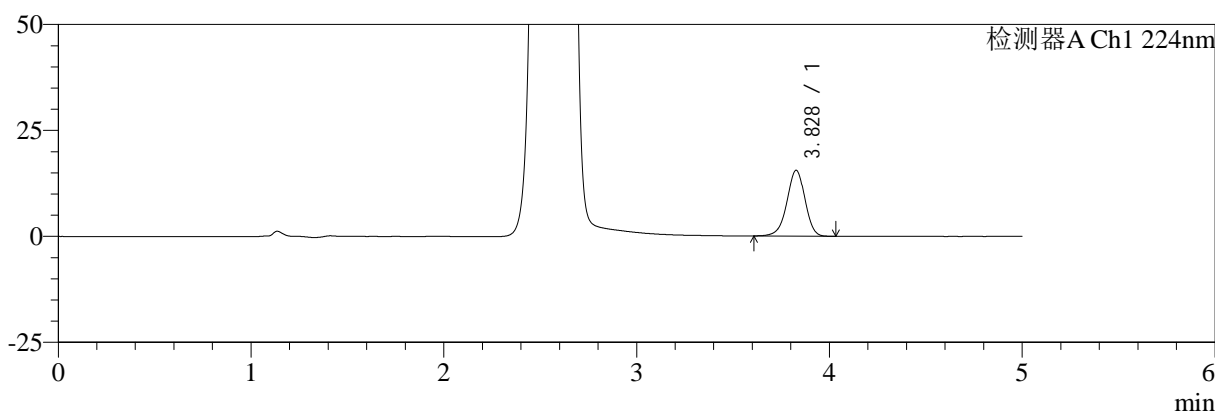
# SMF-4034

## <样品信息>

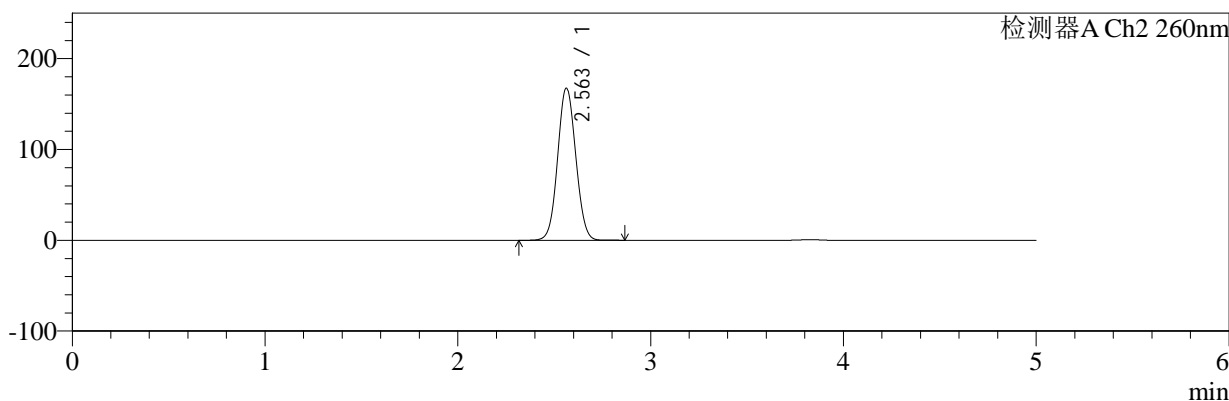
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-299-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      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



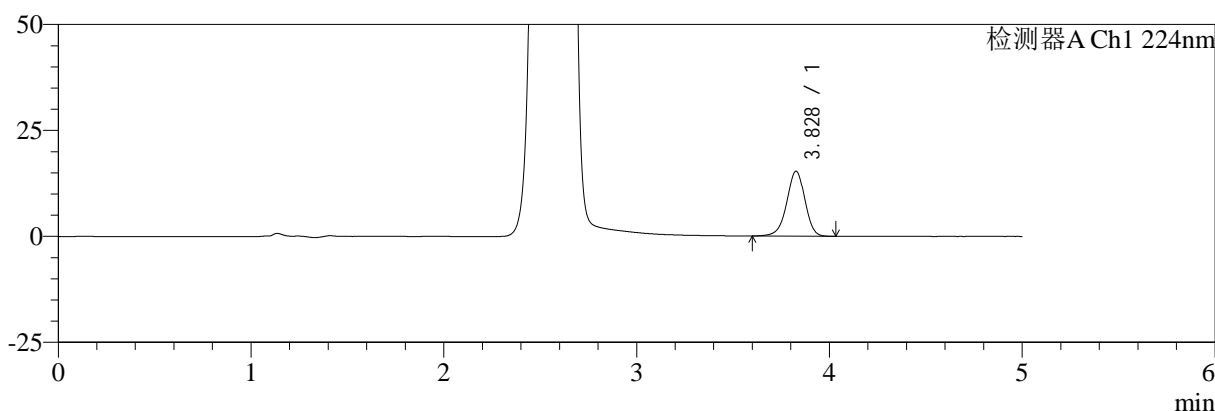
# SMF-4034

## <样品信息>

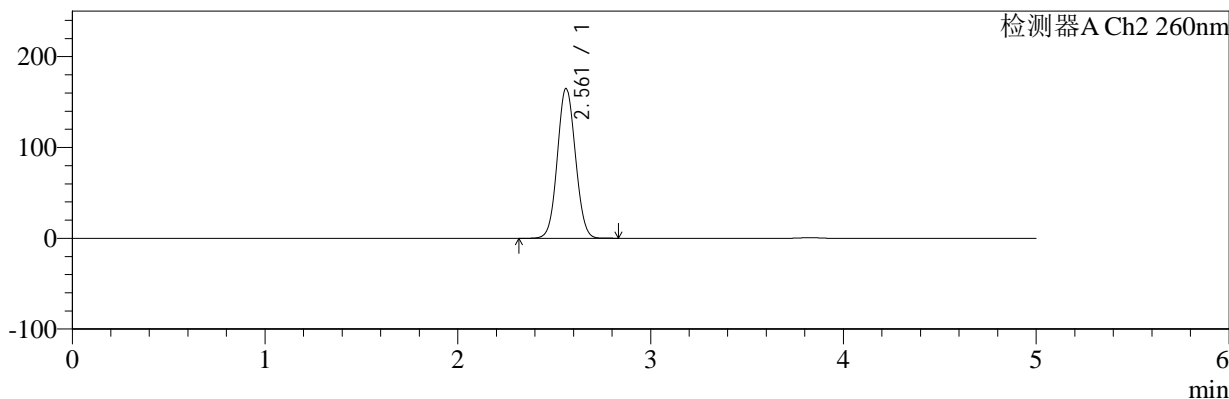
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-300-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



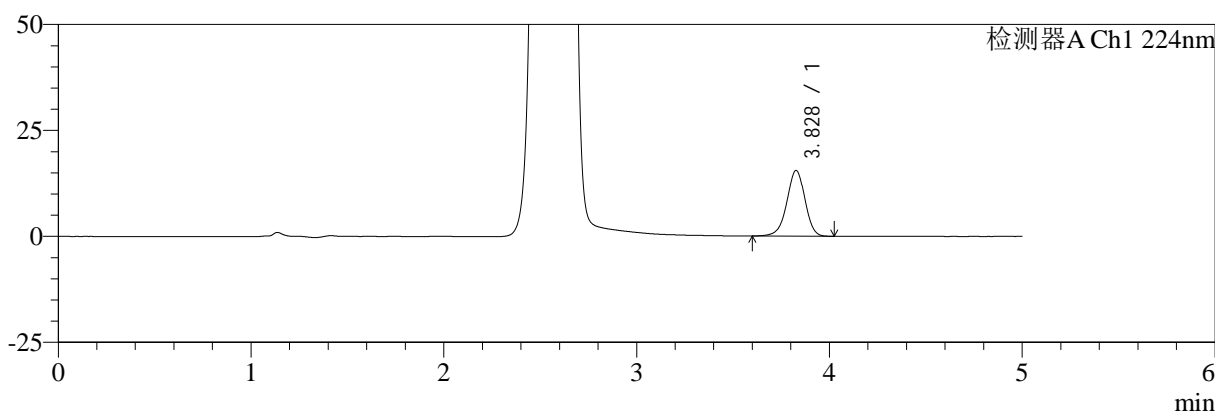
# SMF-4034

## <样品信息>

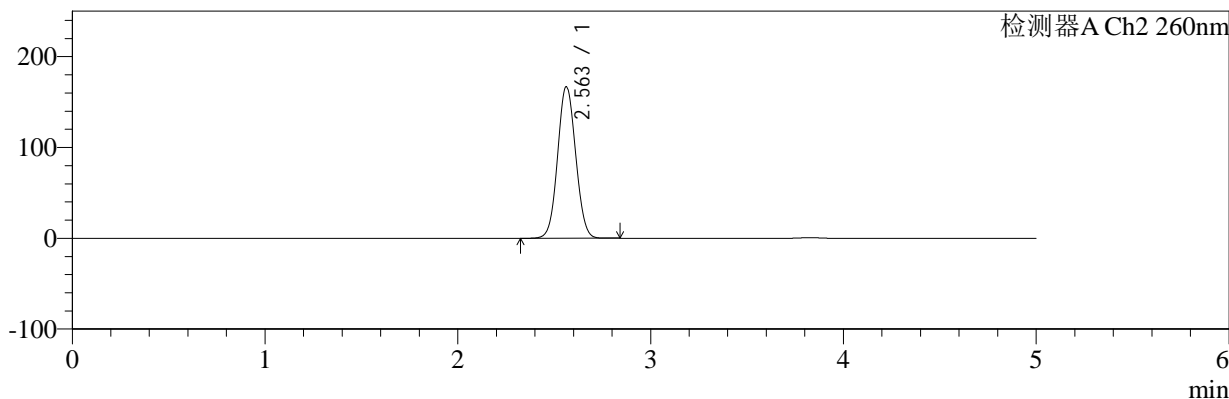
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-301-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



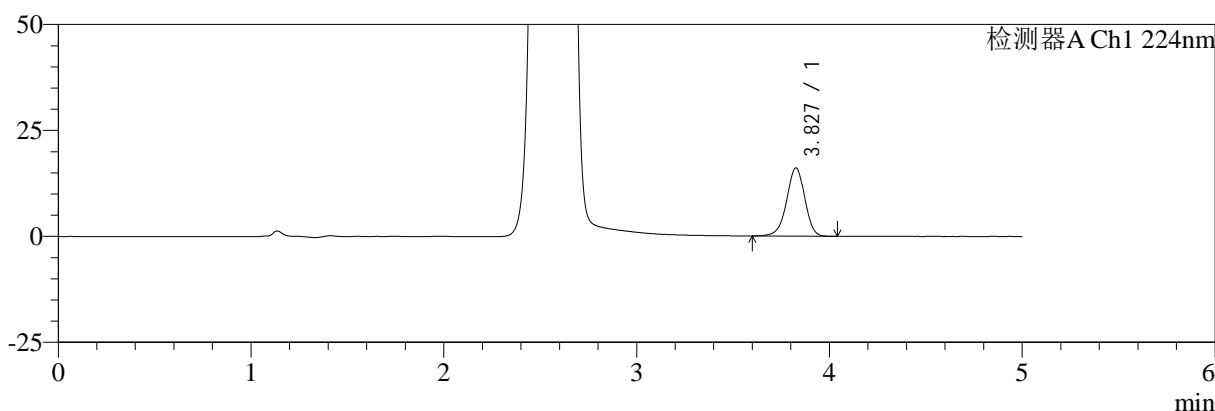
# SMF-4034

## <样品信息>

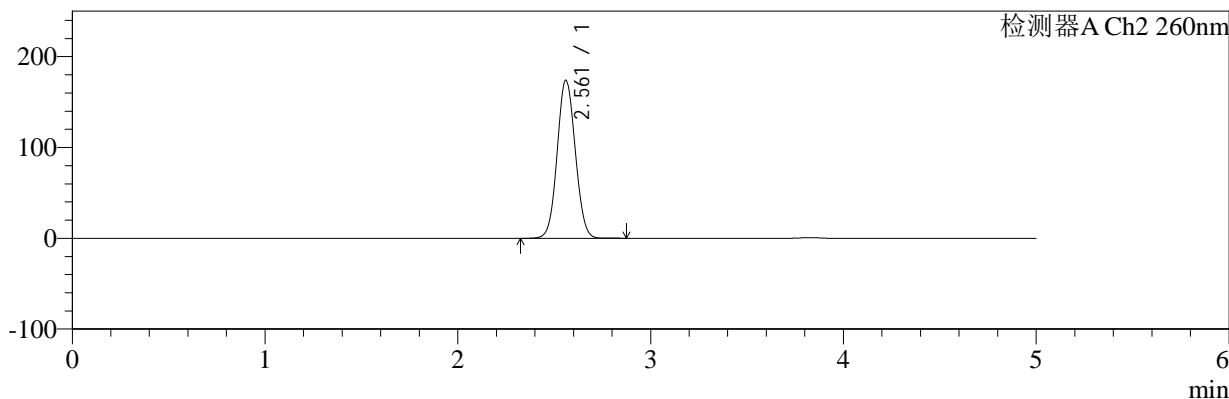
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-302-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



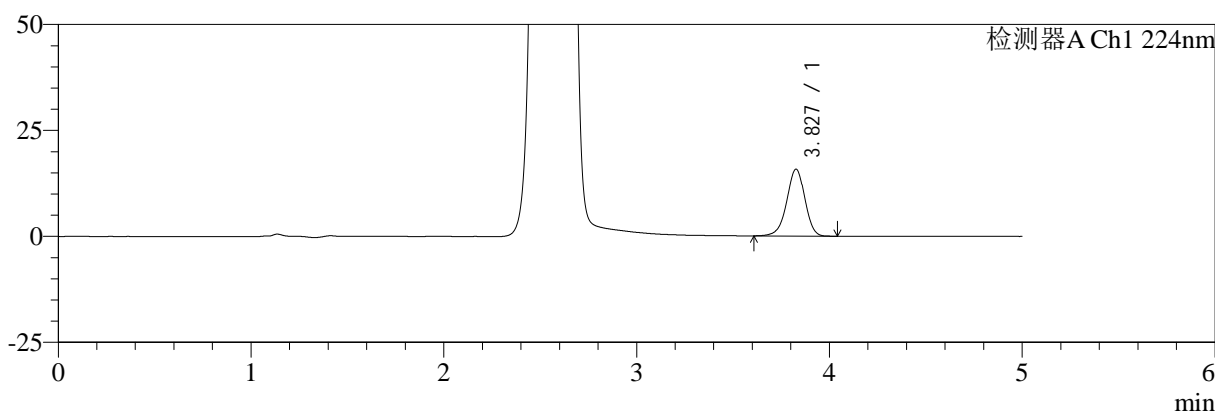
# SMF-4034

## <样品信息>

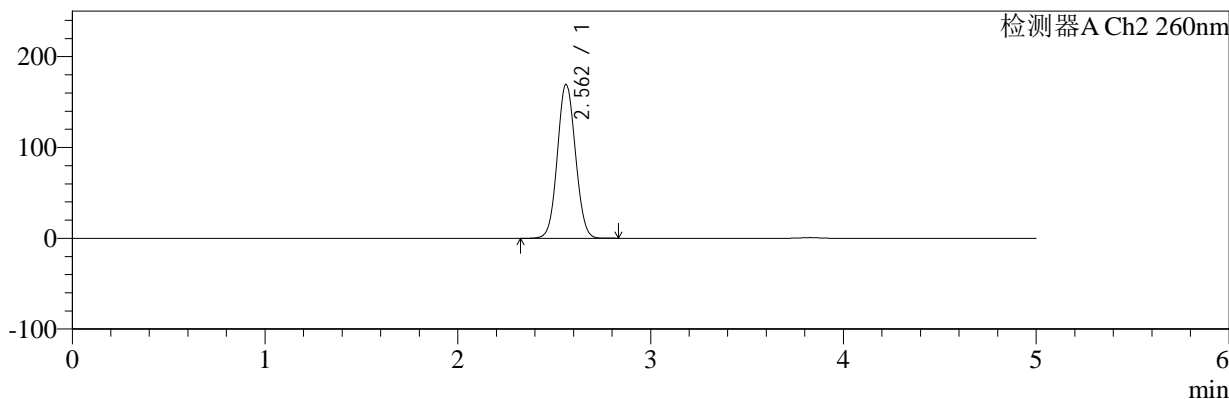
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-303-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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			

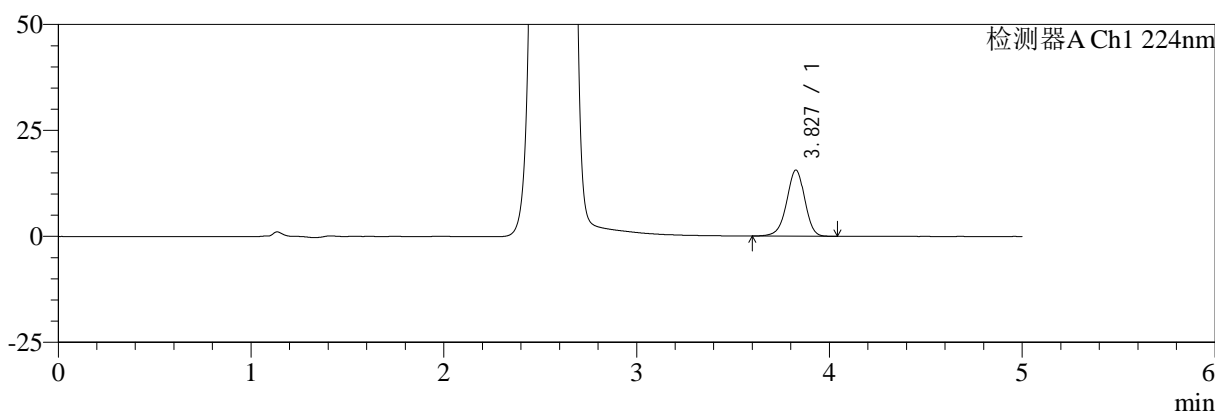
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

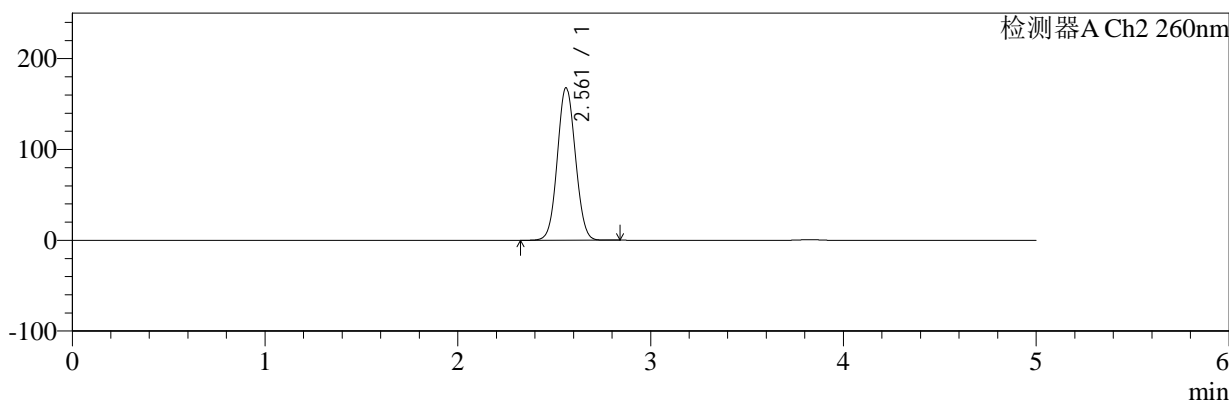
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-304-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



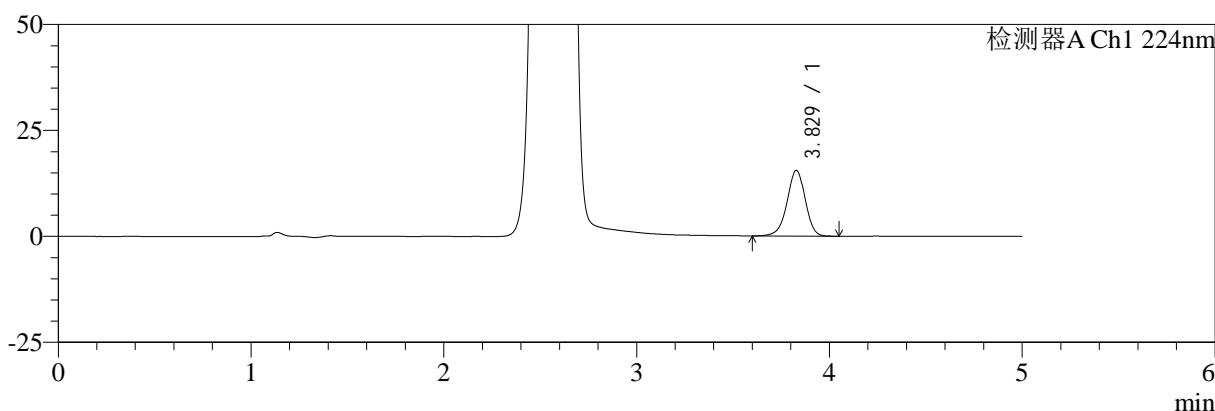
# SMF-4034

## <样品信息>

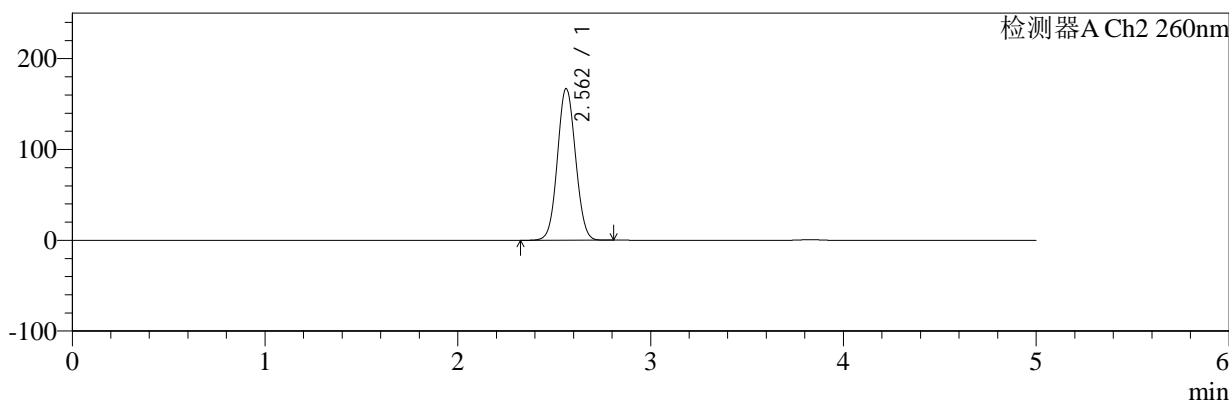
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-305-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



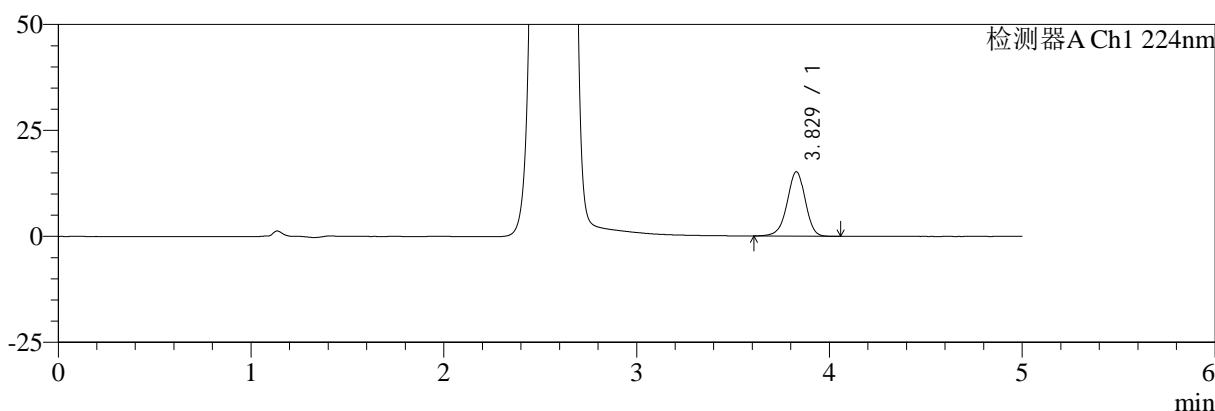
# SMF-4034

## <样品信息>

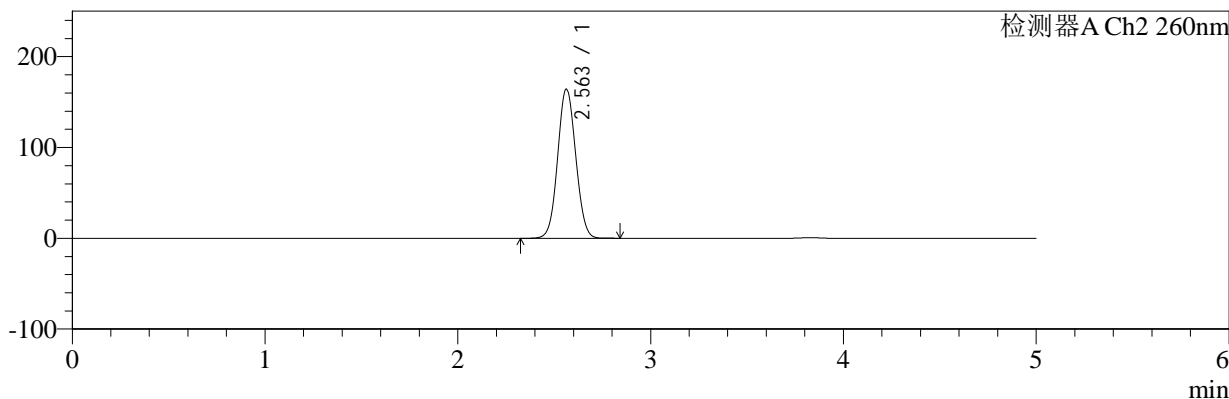
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-306-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 15:35:21      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:39  
 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	3.829	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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



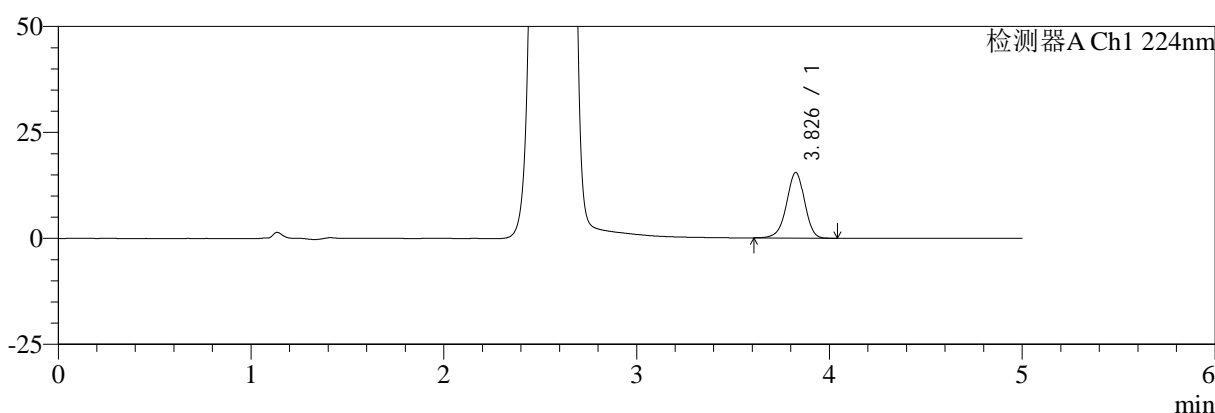
# SMF-4034

## <样品信息>

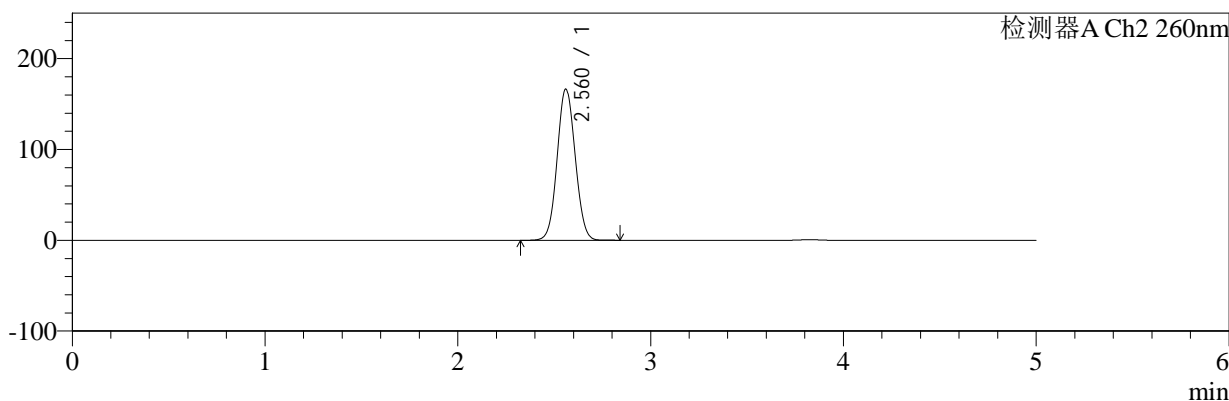
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-307-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



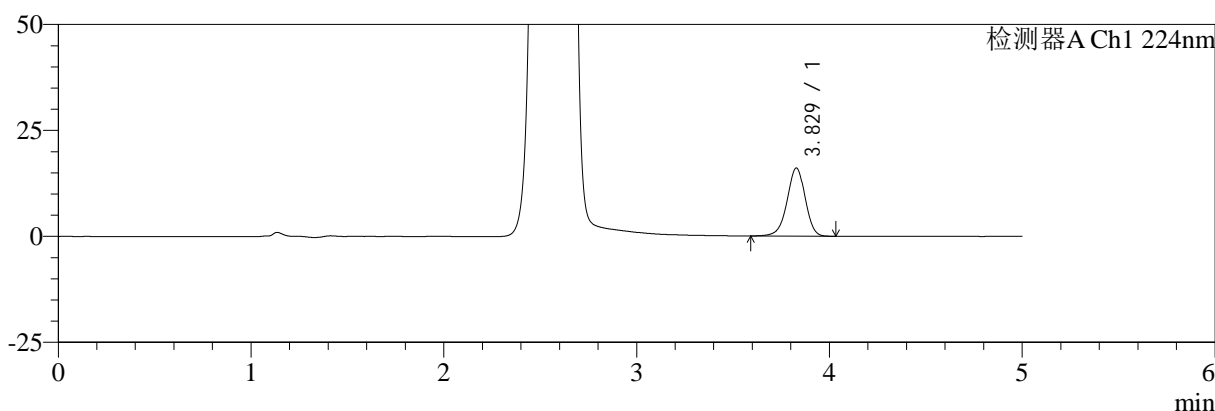
# SMF-4034

## <样品信息>

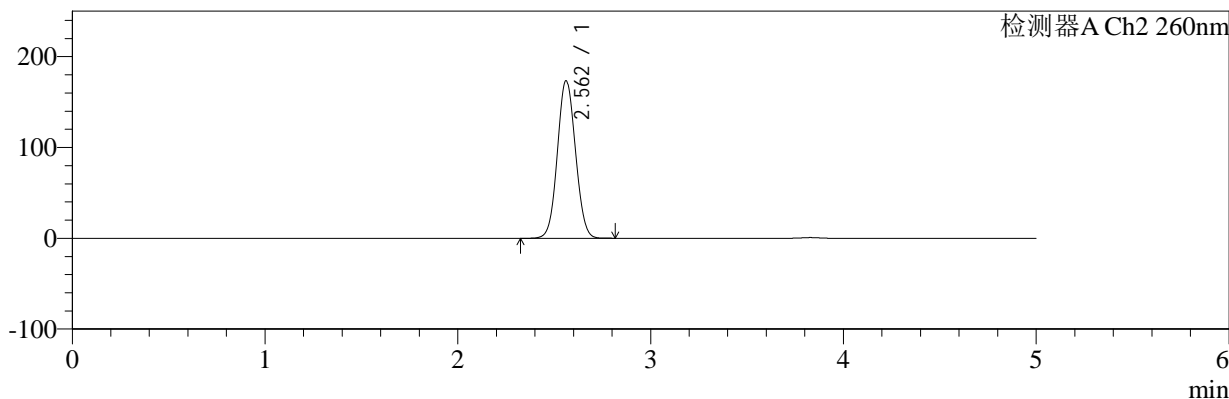
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-308-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      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



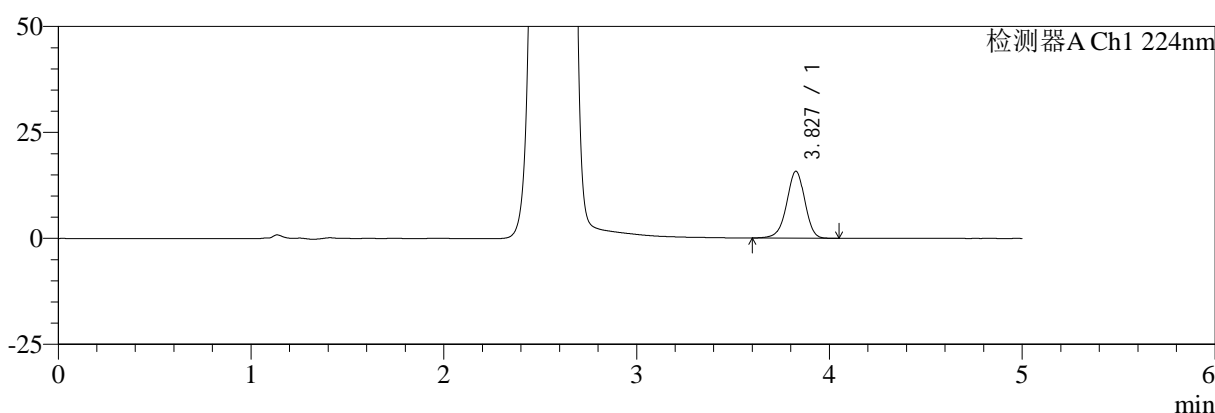
# SMF-4034

## <样品信息>

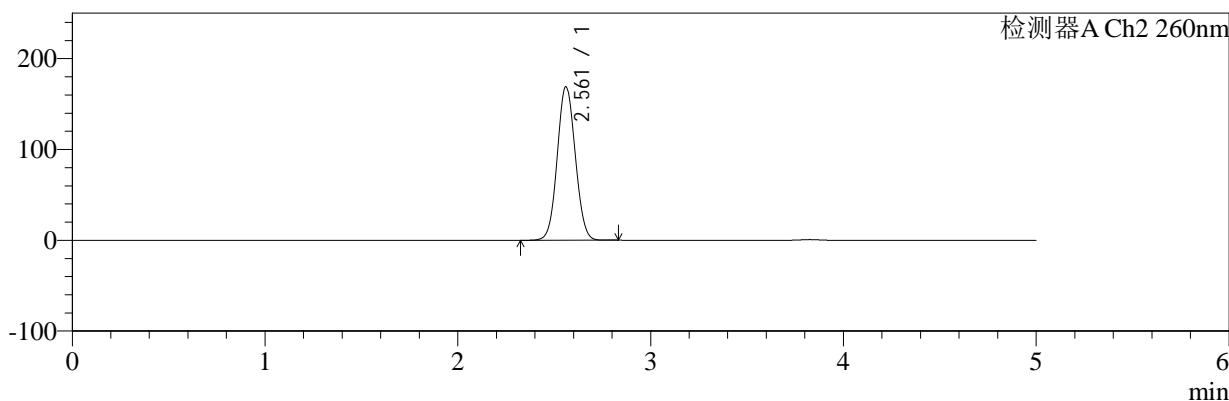
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-309-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



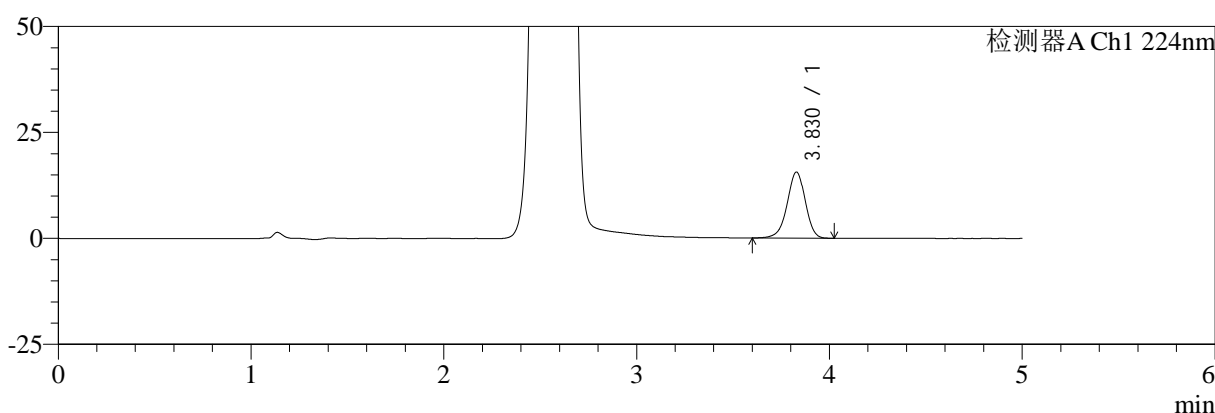
# SMF-4034

## <样品信息>

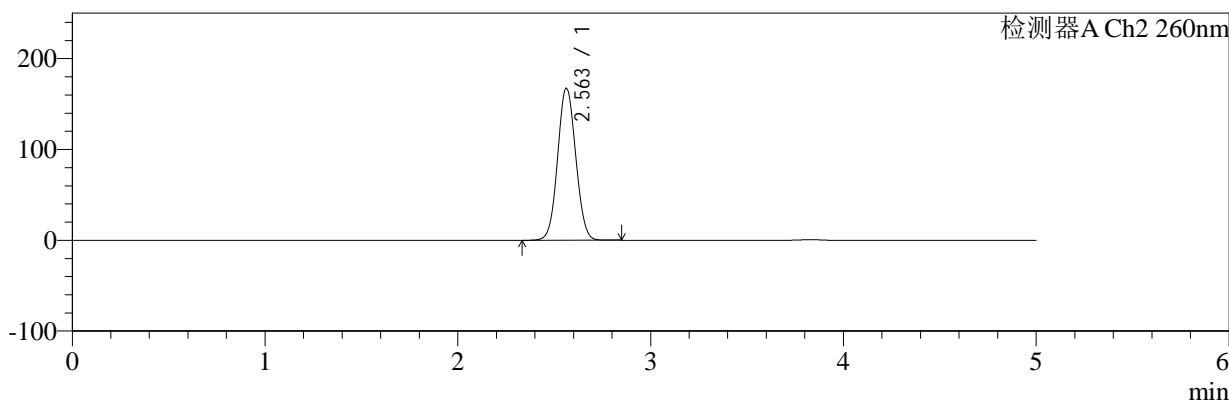
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-310-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 15:56:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:49      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	3.830	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



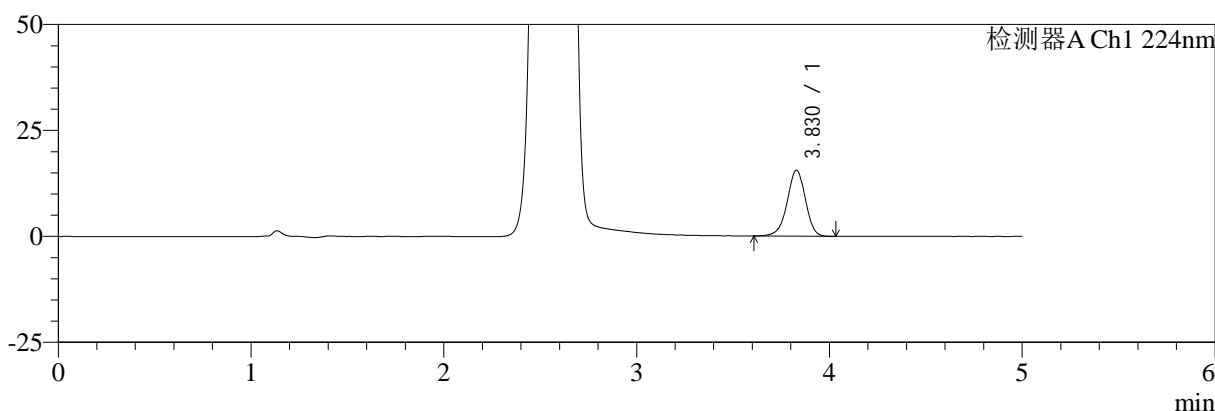
# SMF-4034

## <样品信息>

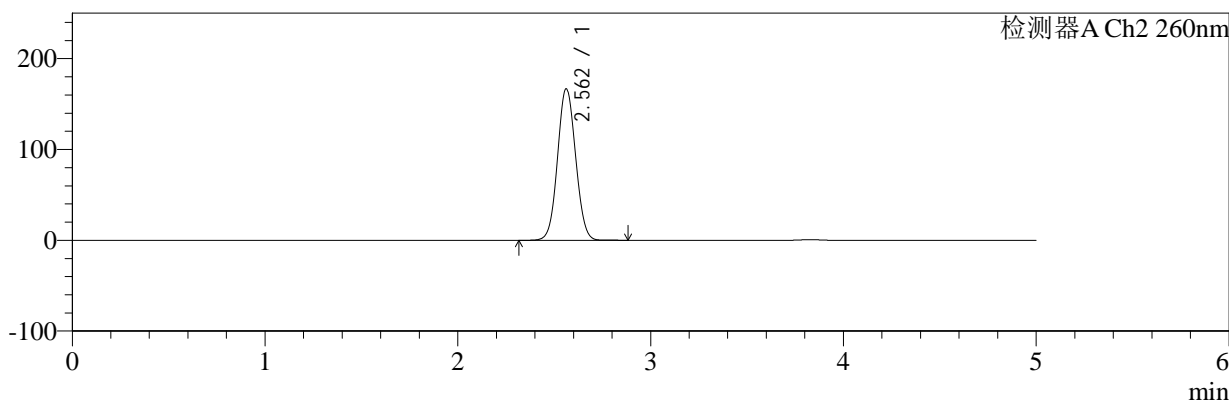
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-311-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



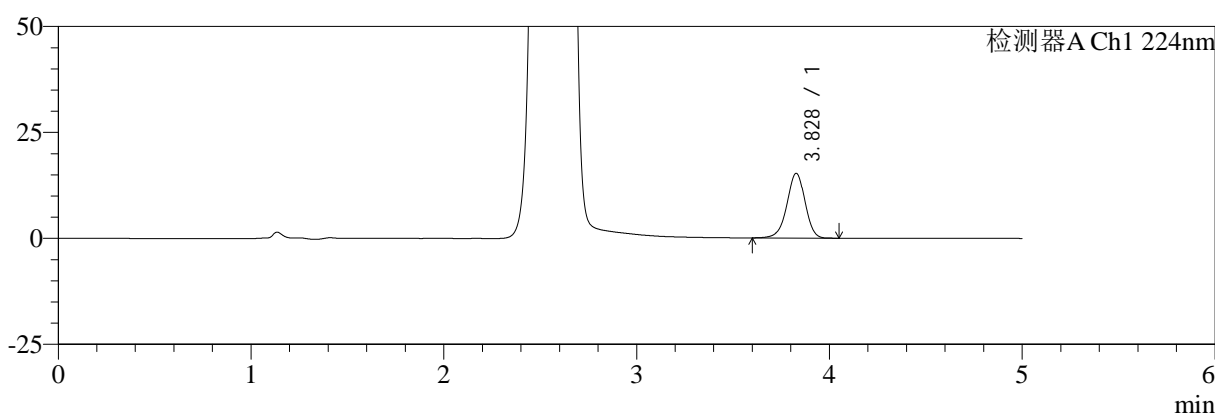
# SMF-4034

## <样品信息>

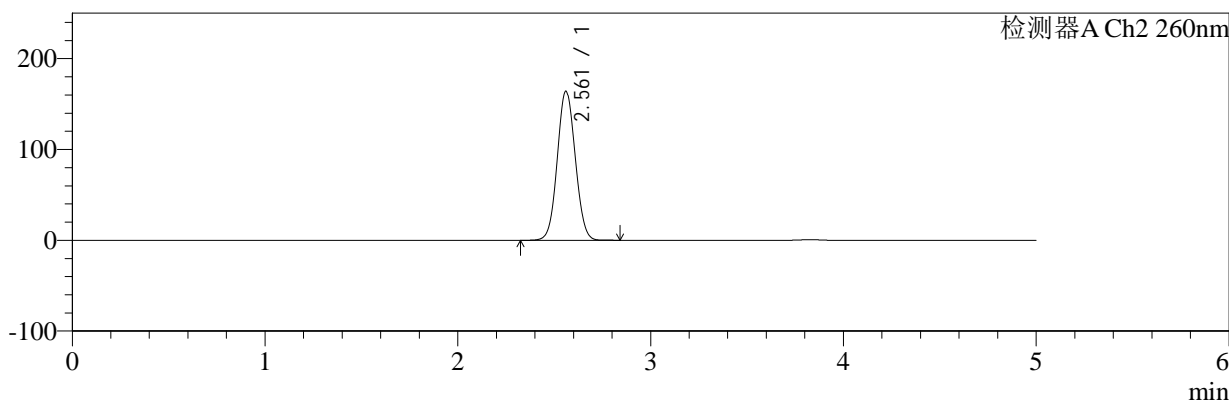
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-312-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 16:07:35      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:37:55  
 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	3.828	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



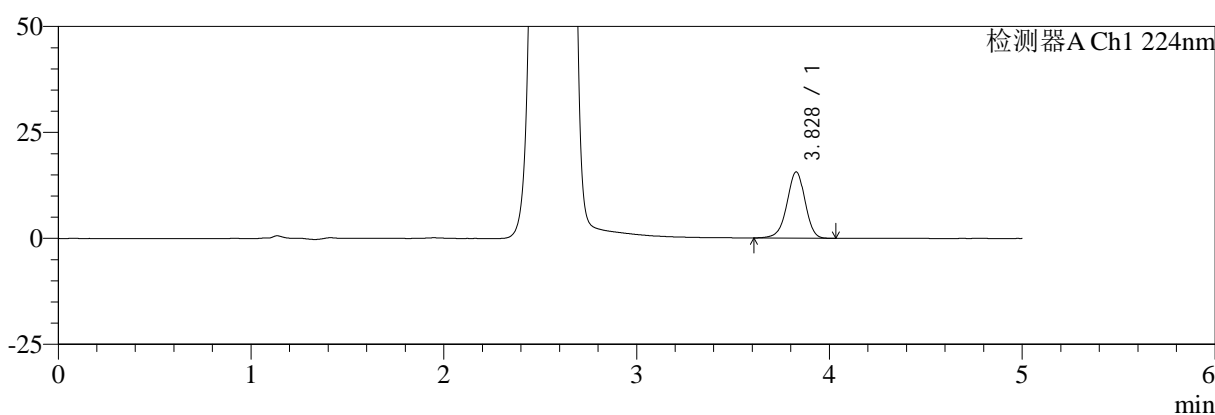
# SMF-4034

## <样品信息>

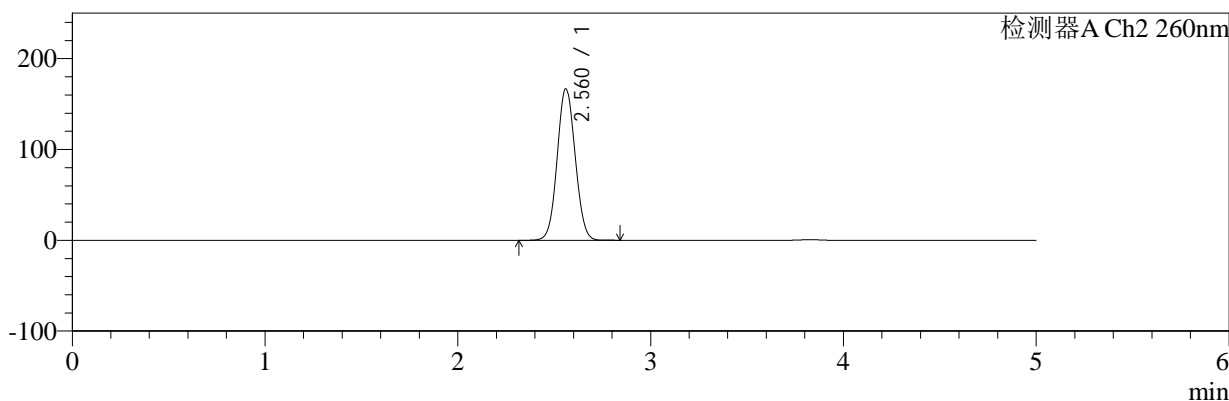
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-313-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      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



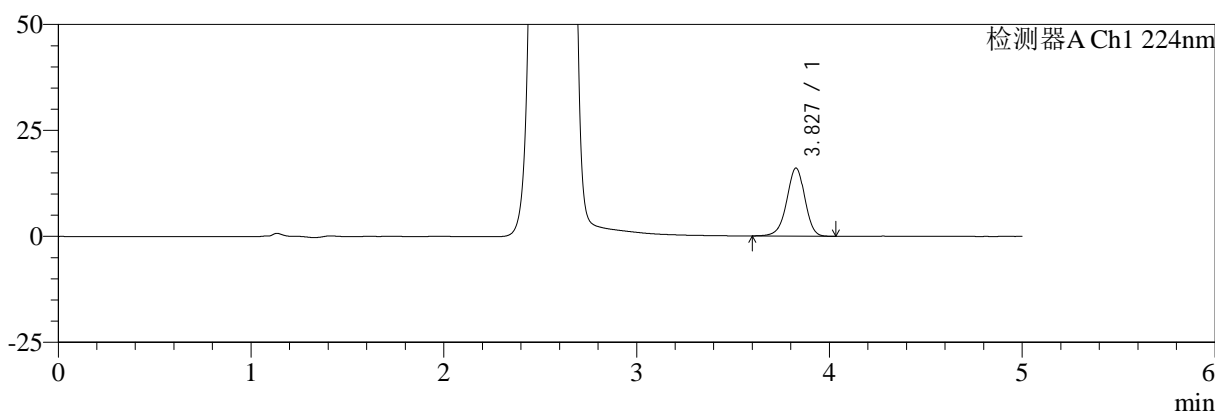
# SMF-4034

## <样品信息>

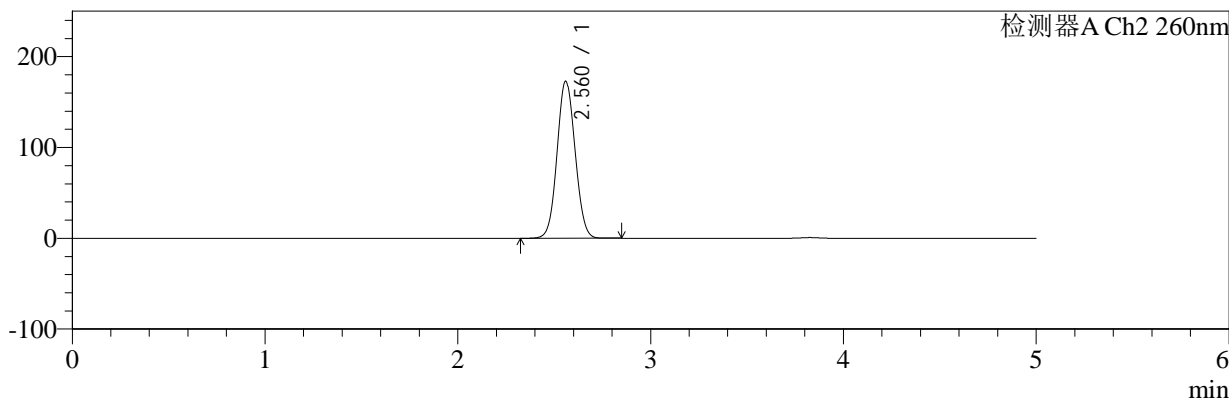
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-314-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      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



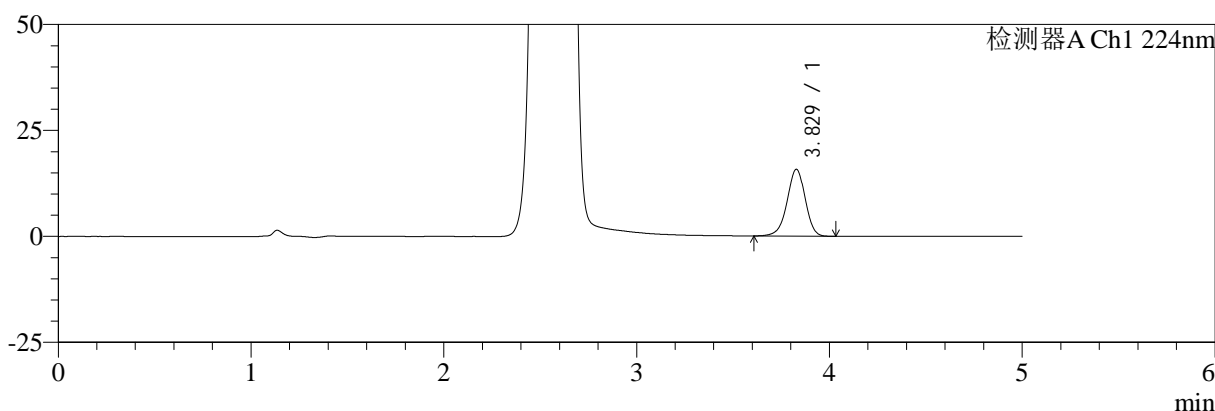
# SMF-4034

## <样品信息>

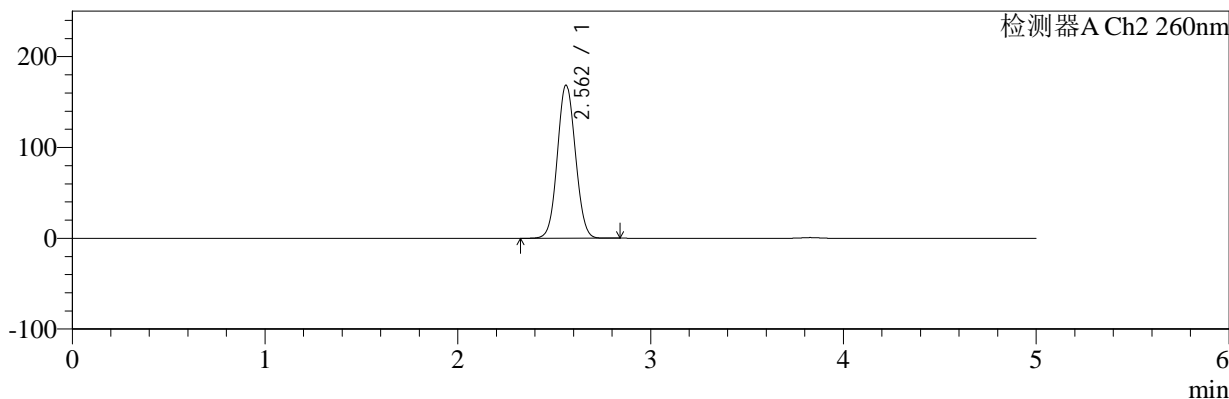
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-315-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      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



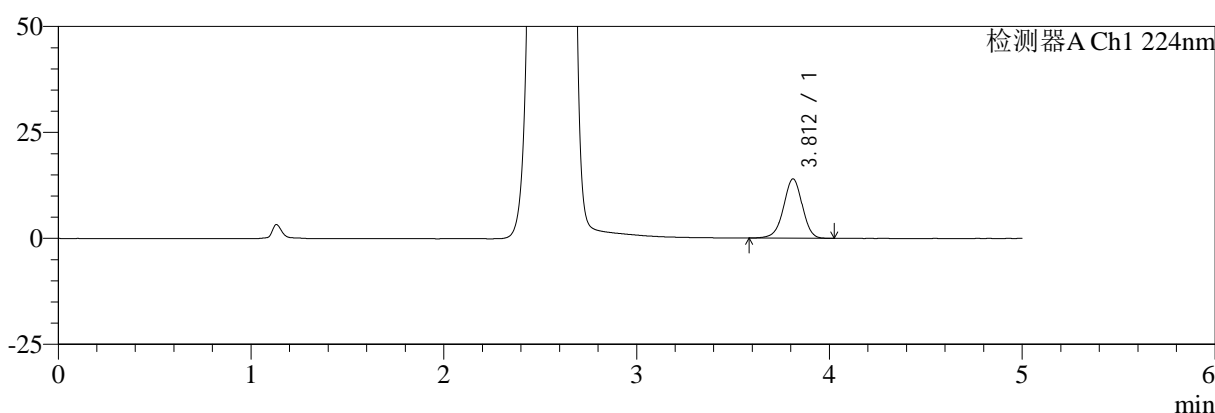
# SMF-4034

## <样品信息>

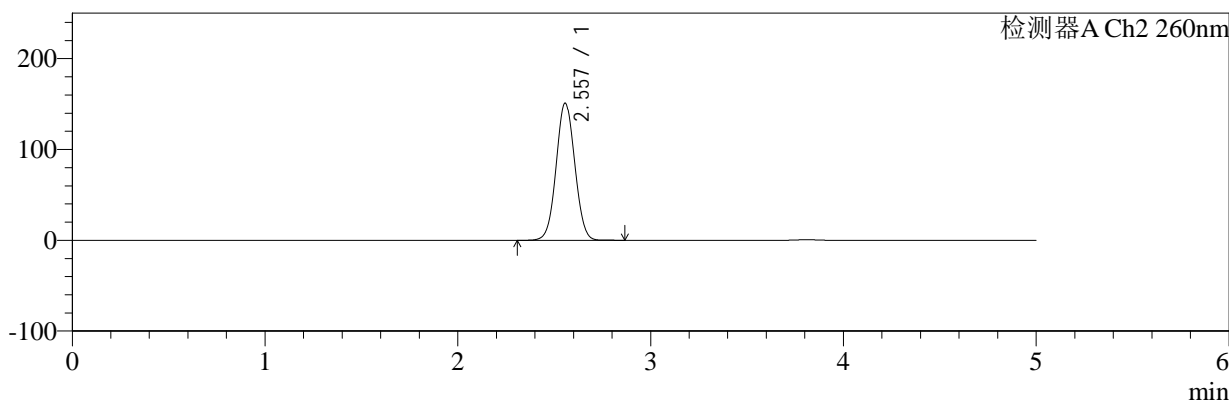
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-316-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      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



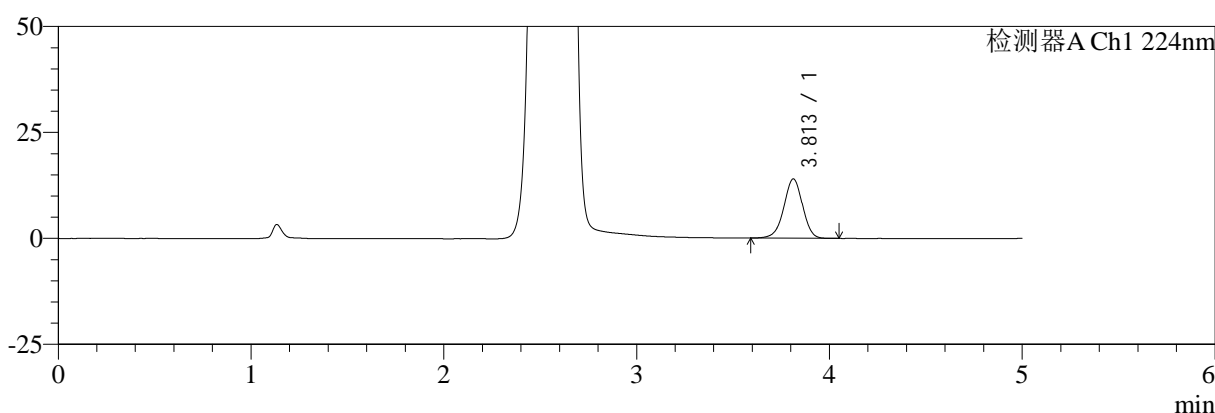
# SMF-4034

## <样品信息>

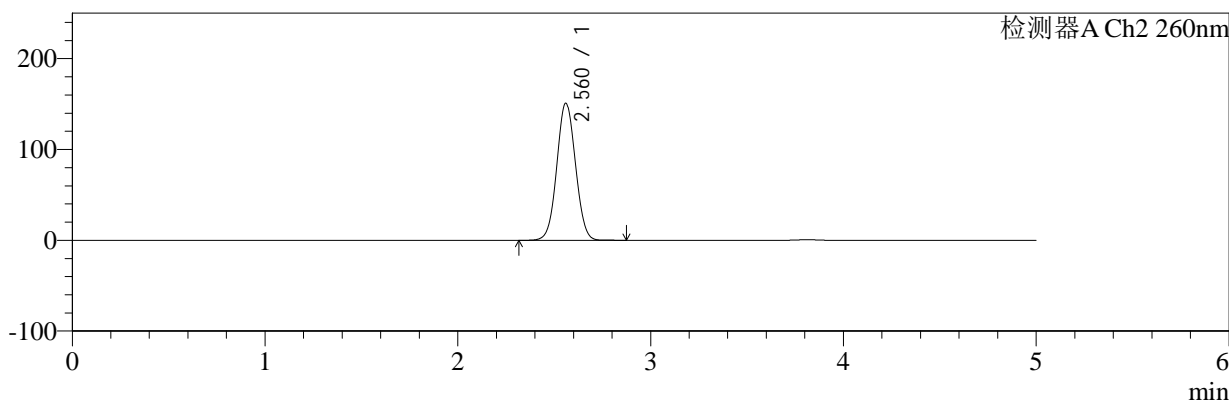
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-317-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      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



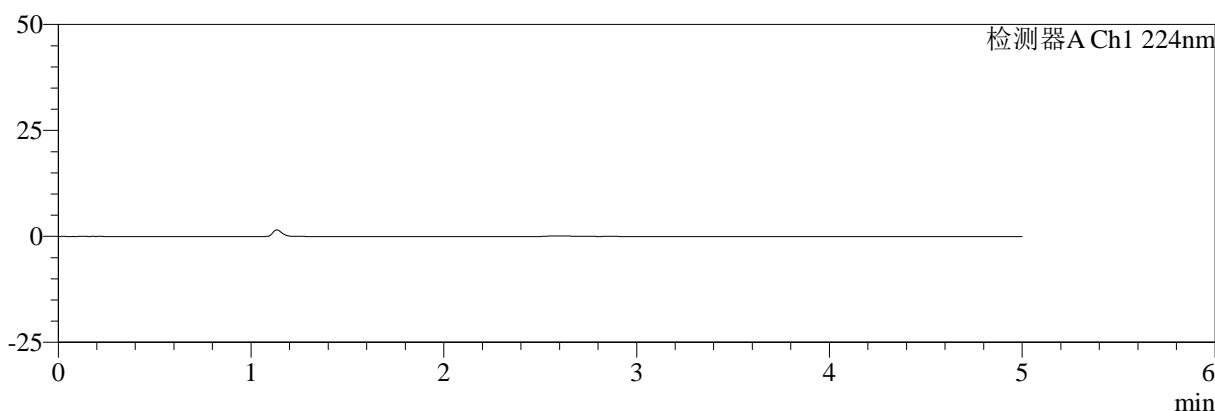
# SMF-4034

## <样品信息>

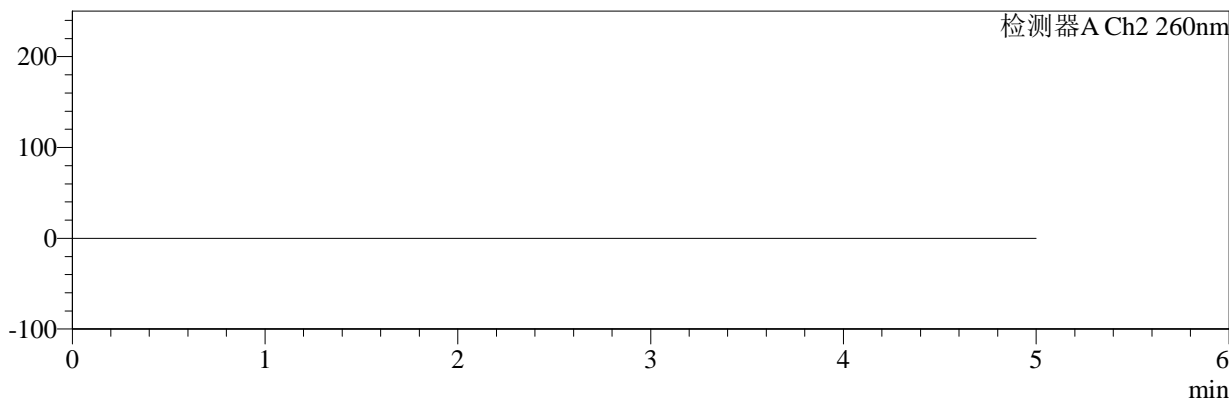
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-318-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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



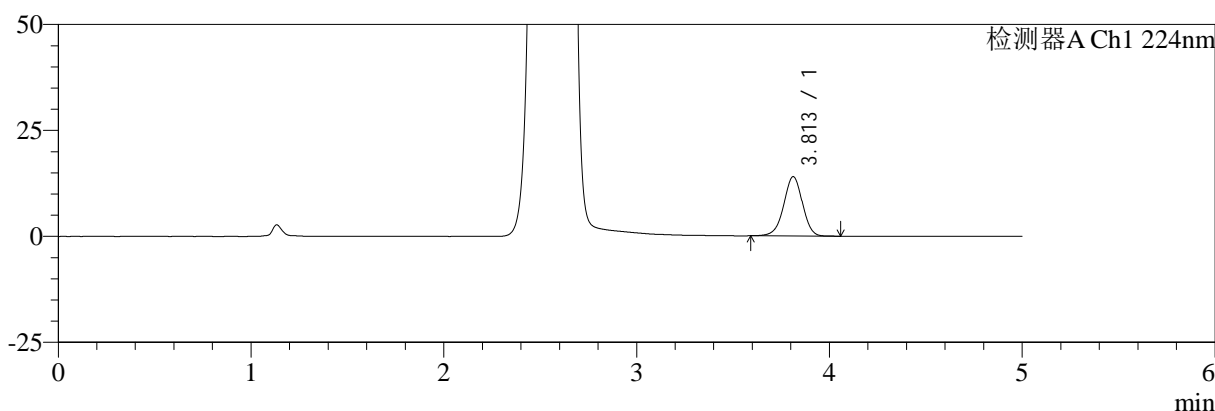
# SMF-4034

## <样品信息>

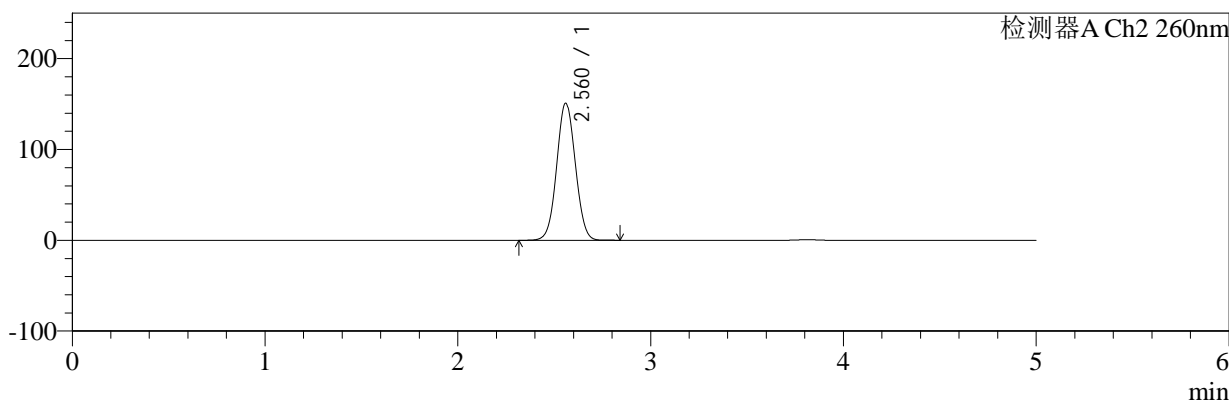
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-319-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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



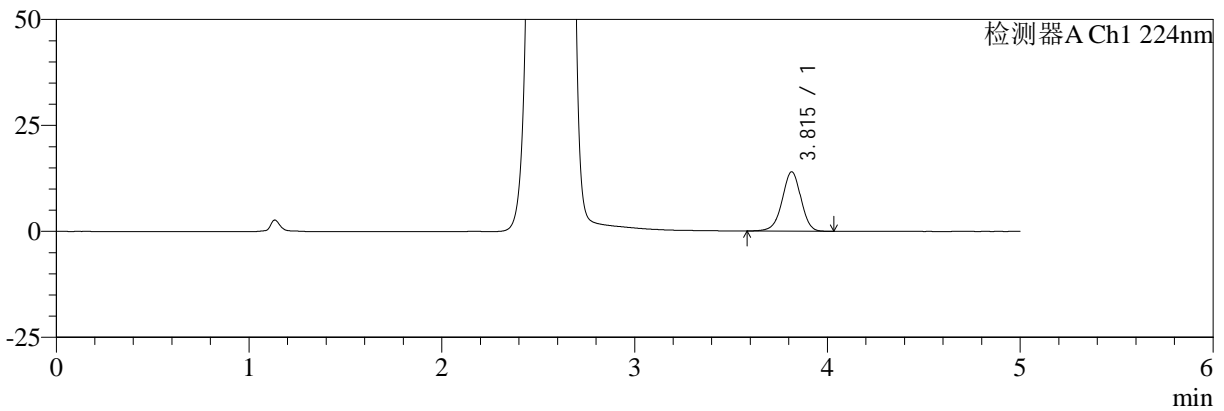
# SMF-4034

## <样品信息>

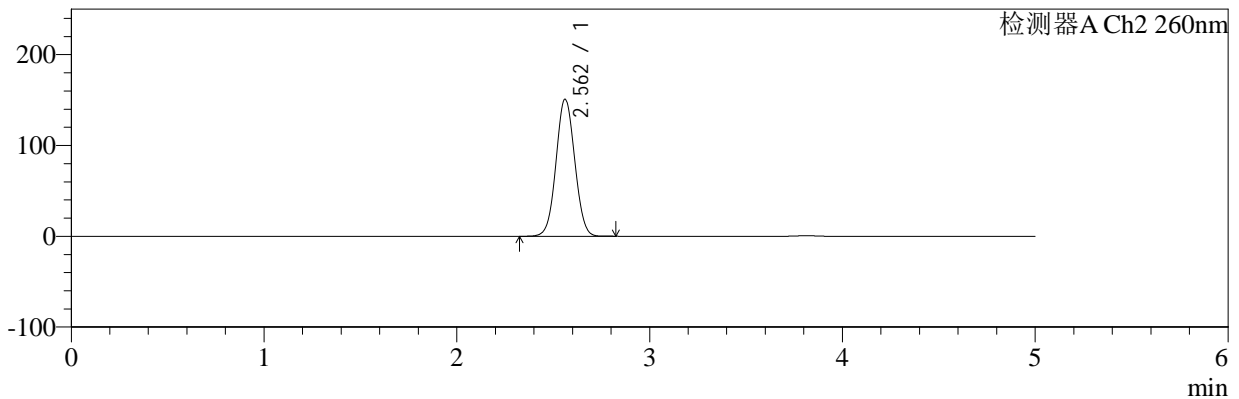
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-320-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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			

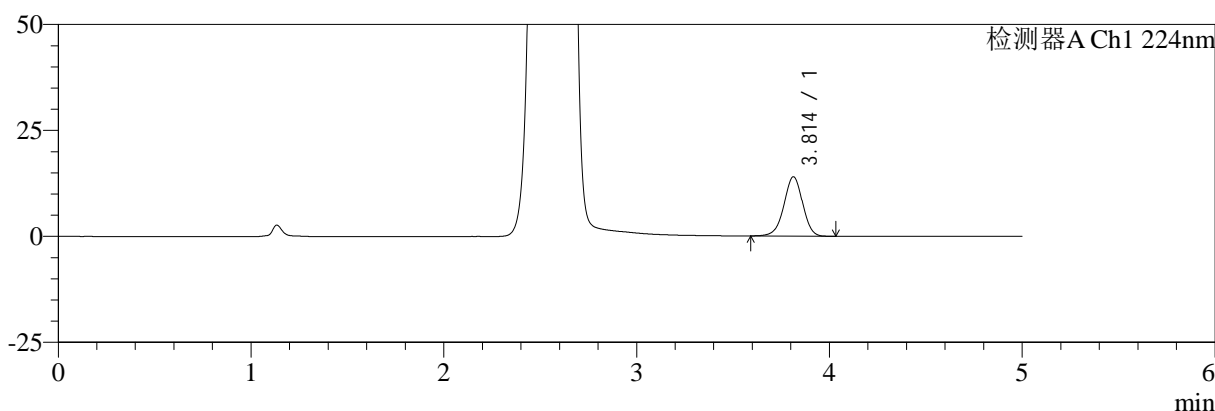
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

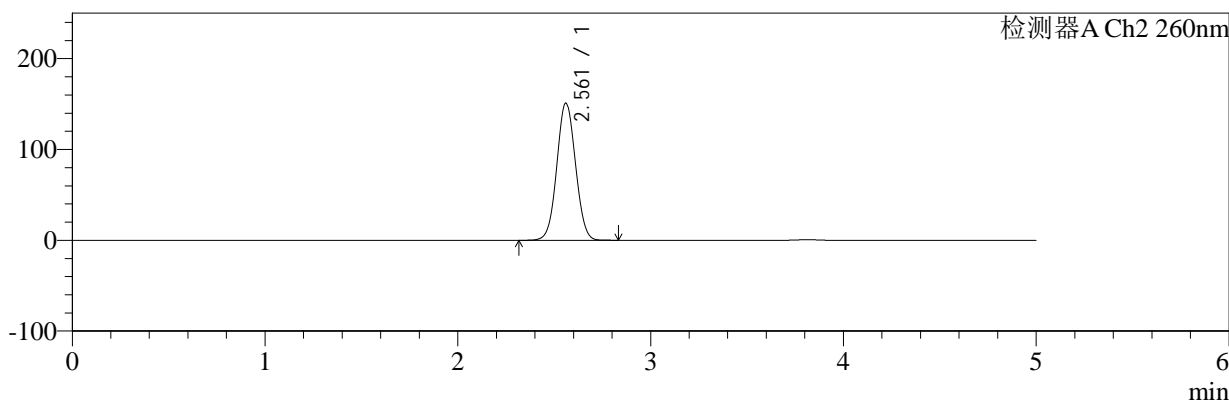
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-321-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 16:56:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:38:18	
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	3.814	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



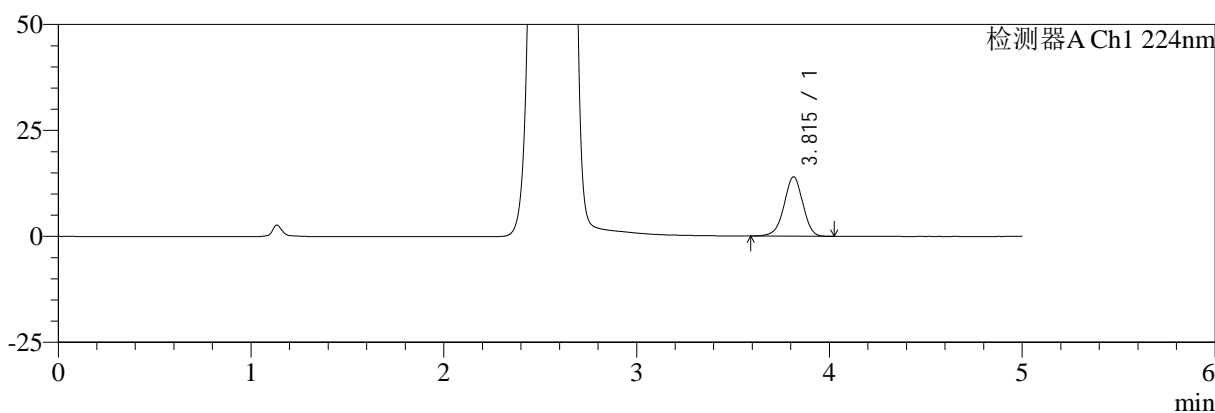
# SMF-4034

## <样品信息>

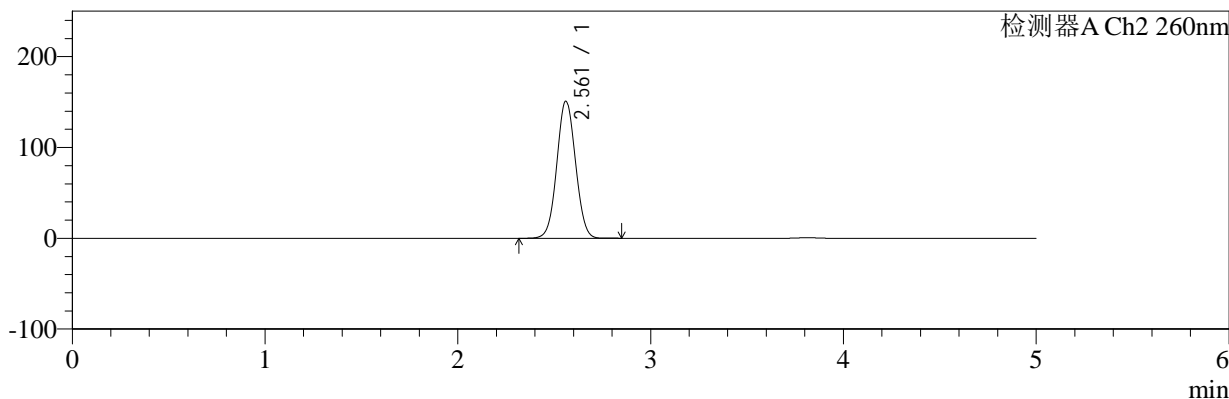
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-322-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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



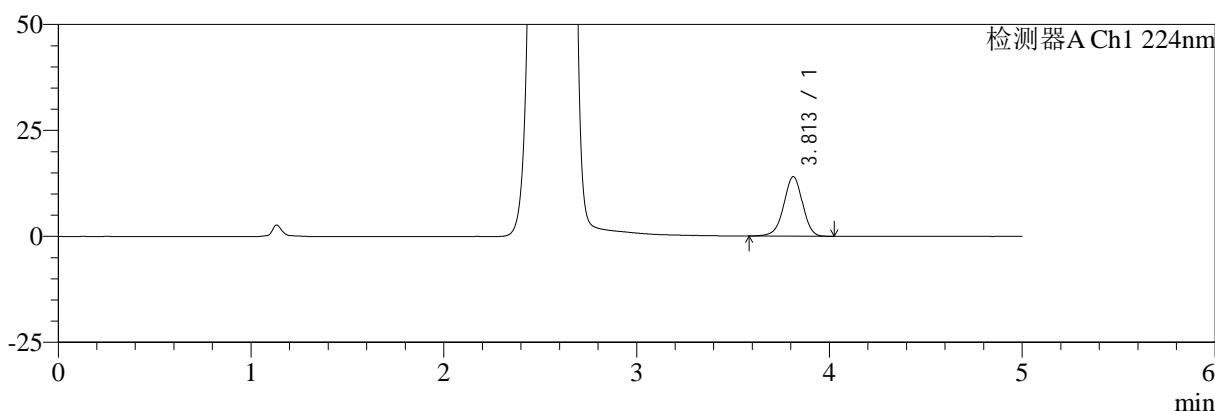
# SMF-4034

## <样品信息>

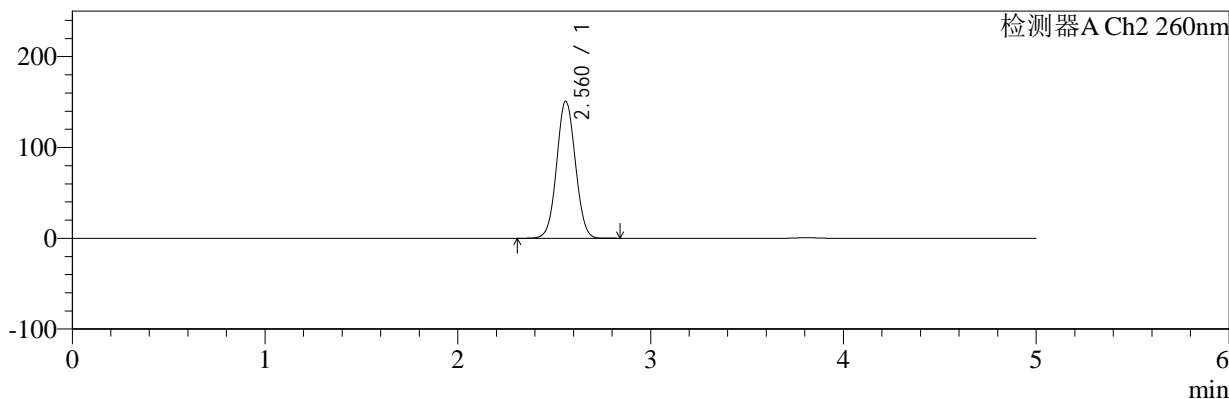
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-323-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



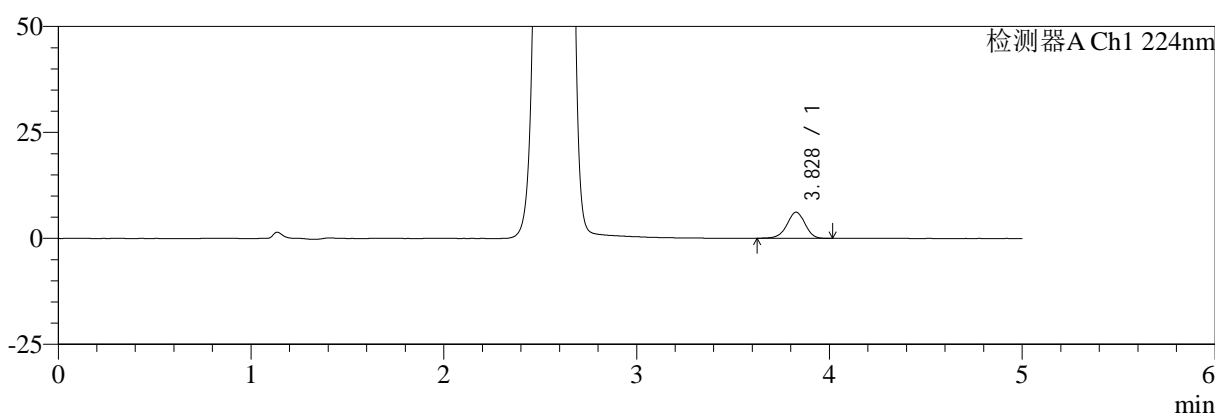
# SMF-4034

## <样品信息>

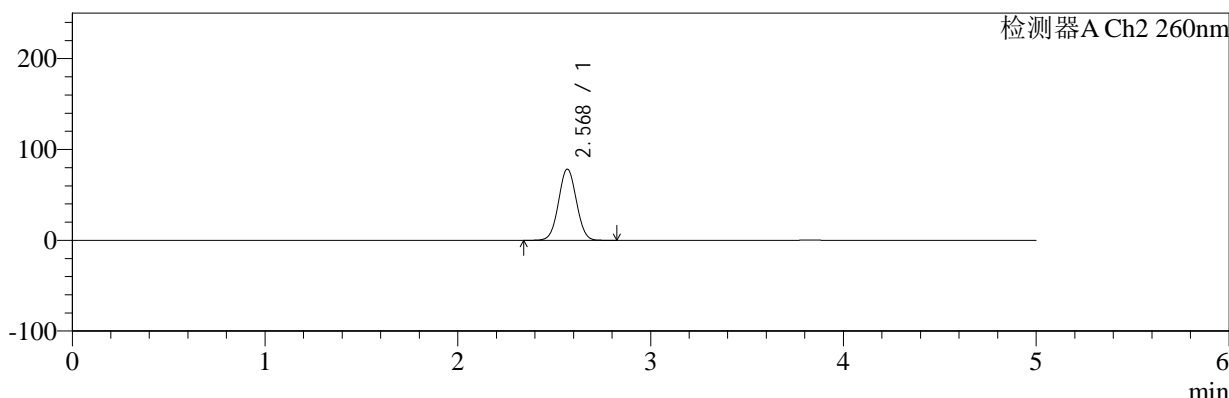
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-324-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      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



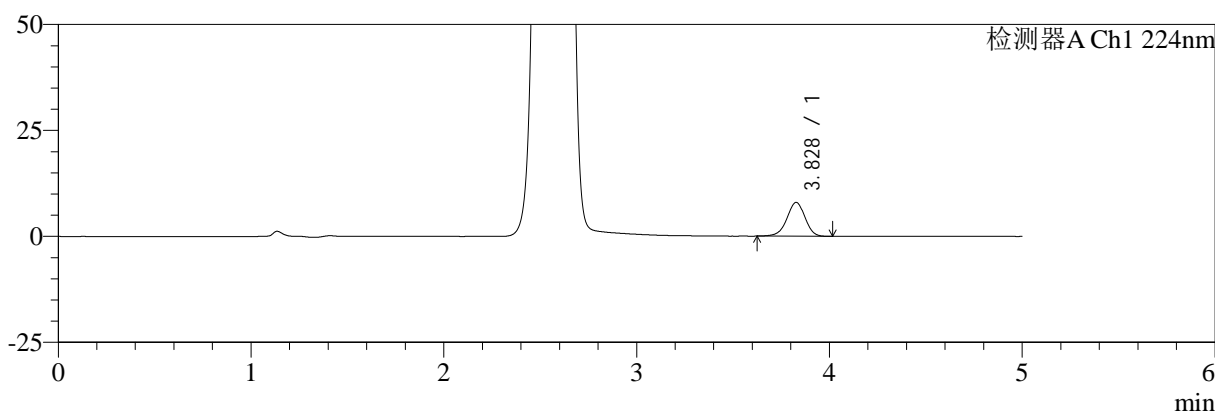
# SMF-4034

## <样品信息>

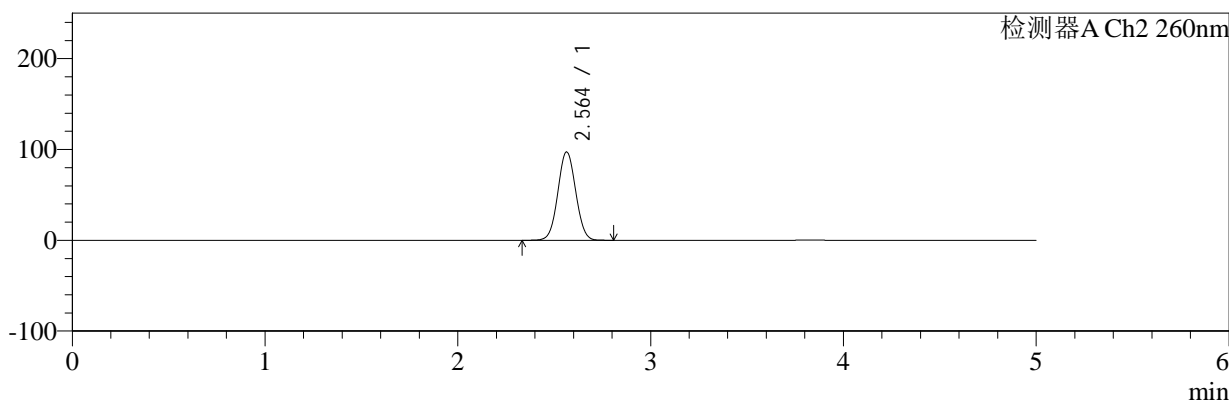
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-325-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



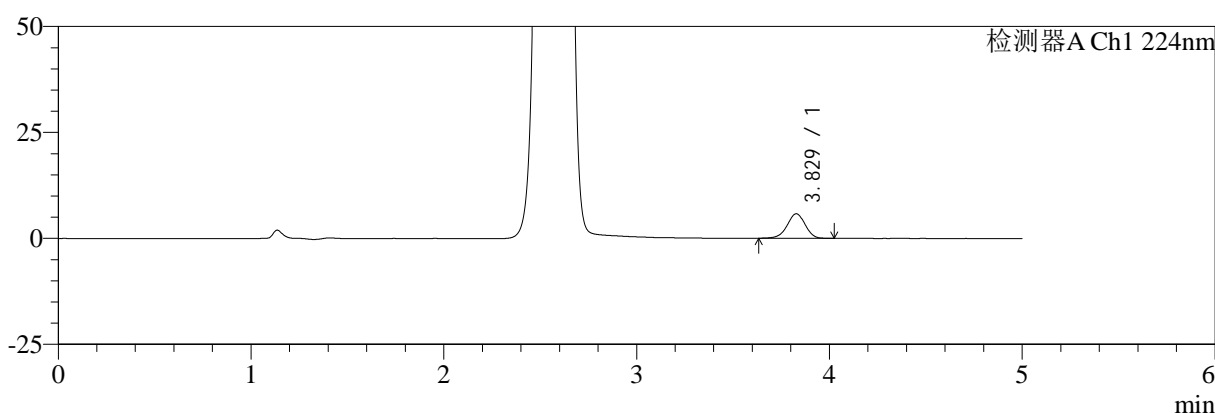
# SMF-4034

## <样品信息>

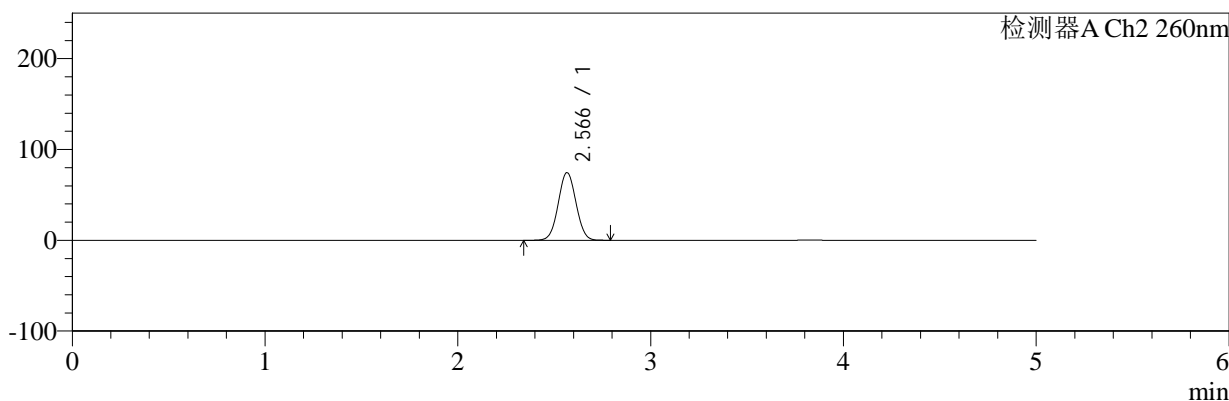
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-326-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      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



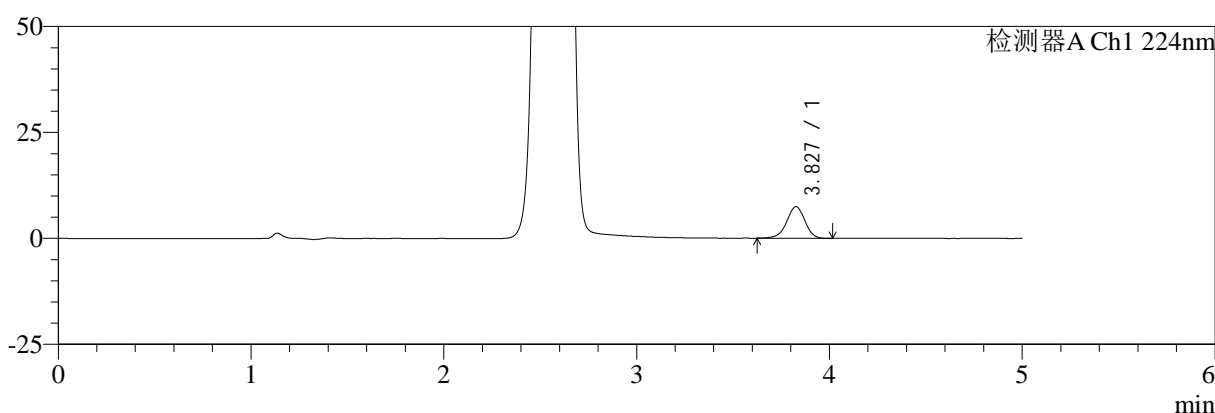
# SMF-4034

## <样品信息>

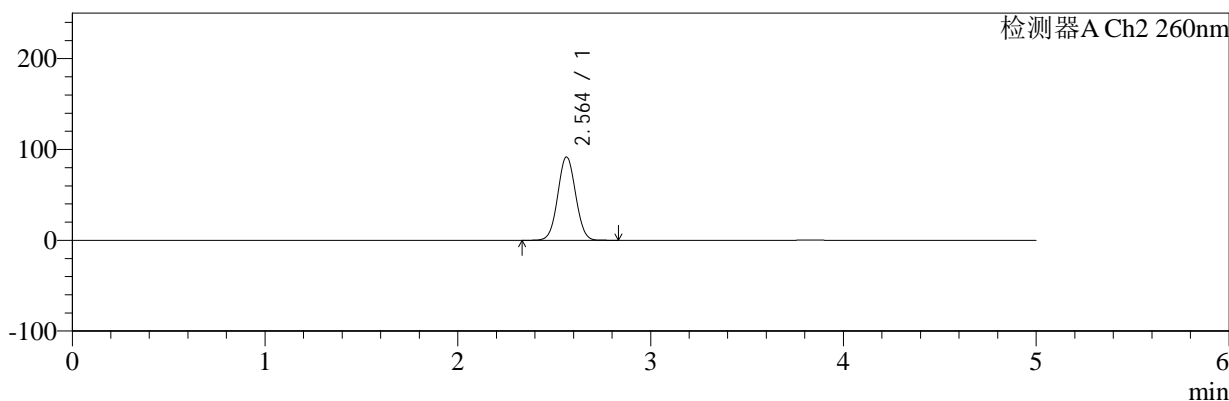
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-327-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      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



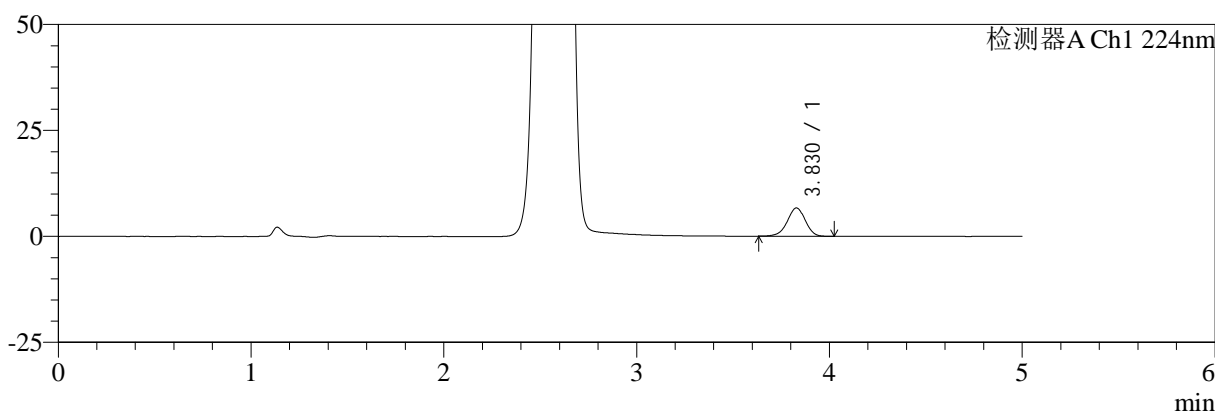
# SMF-4034

## <样品信息>

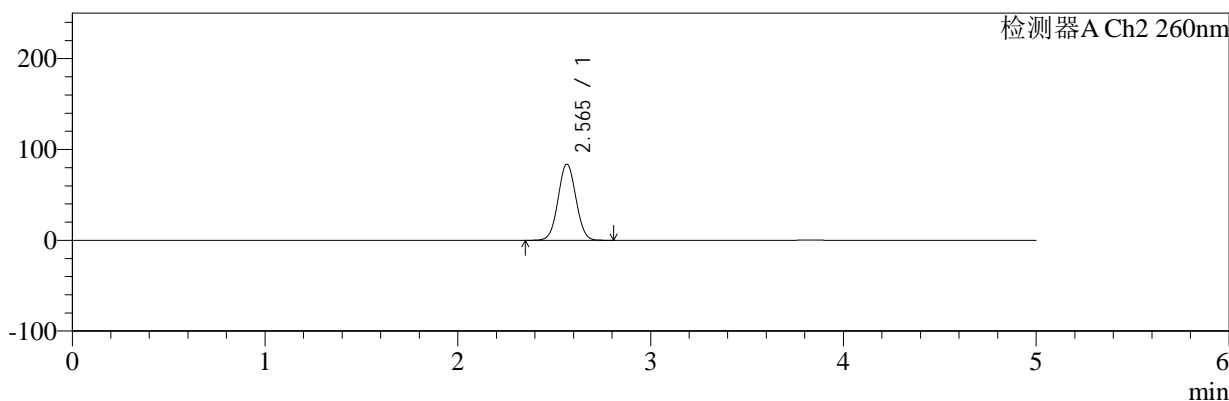
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-328-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      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



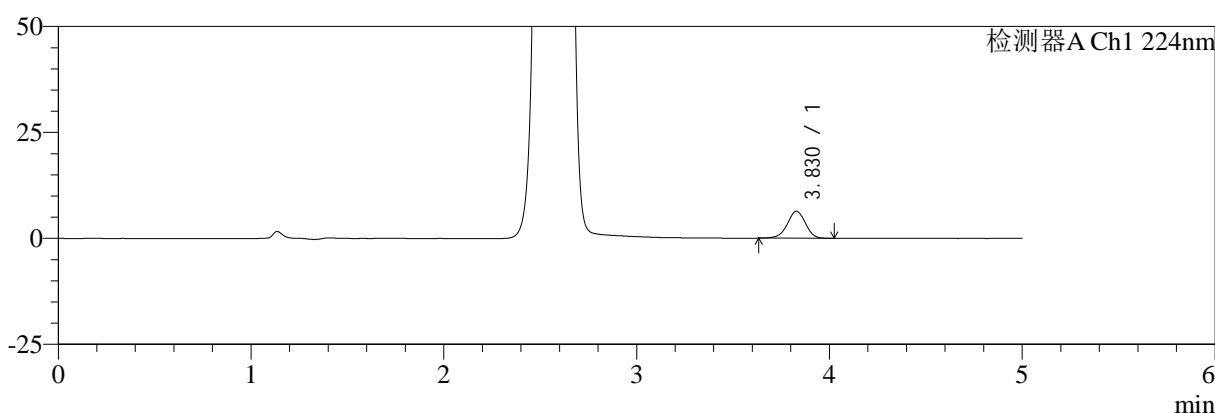
# SMF-4034

## <样品信息>

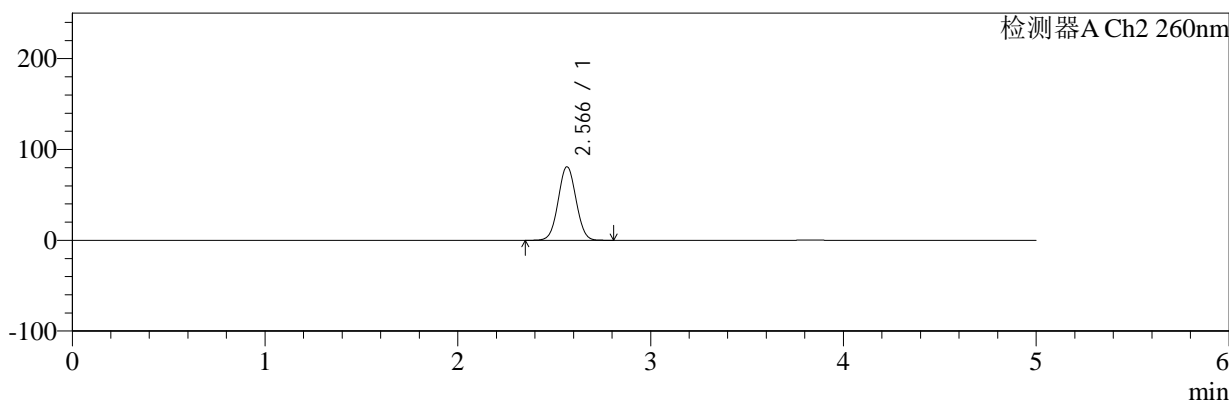
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-329-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      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



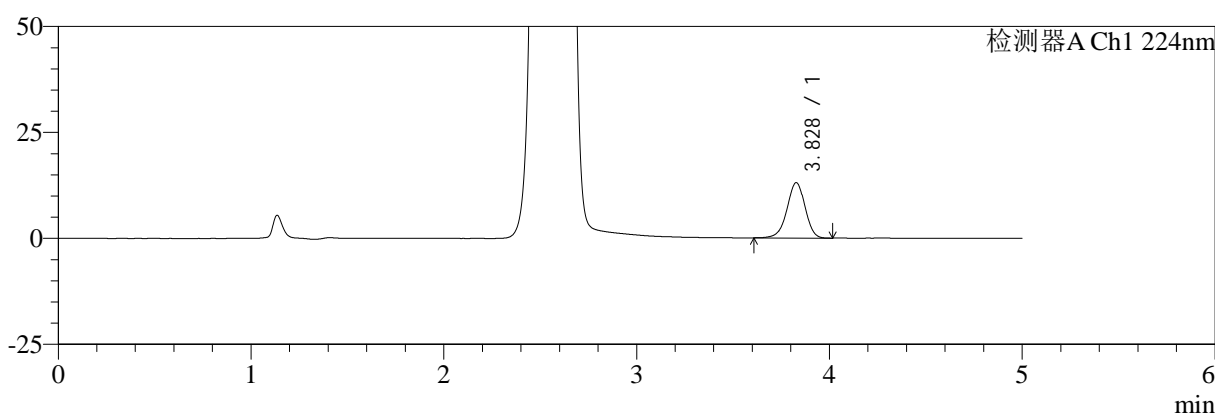
# SMF-4034

## <样品信息>

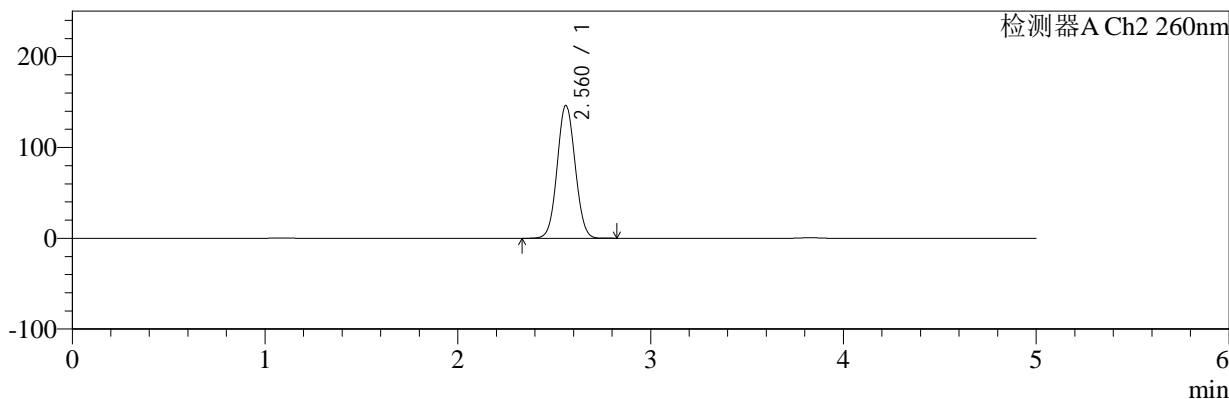
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-330-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



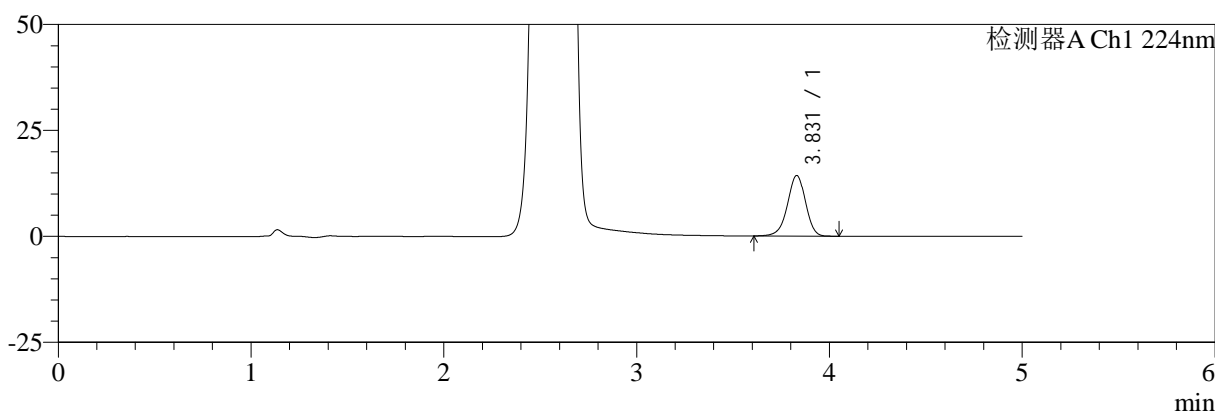
# SMF-4034

## <样品信息>

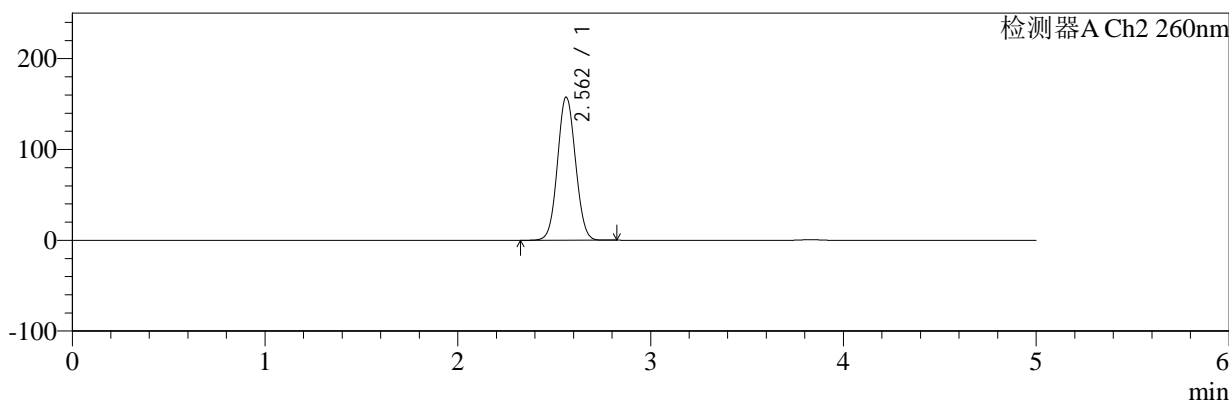
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-331-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      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



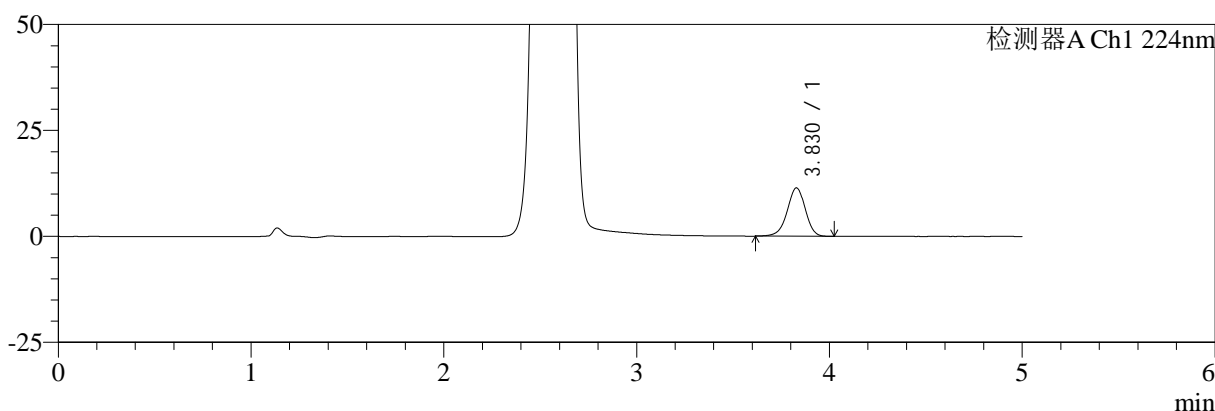
# SMF-4034

## <样品信息>

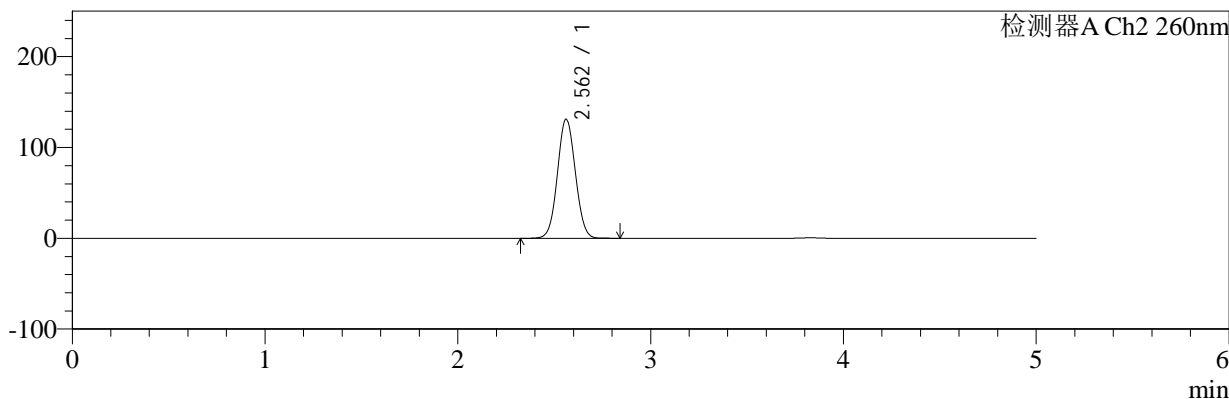
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-332-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-10min-片3**  
**供试品溶液-1**



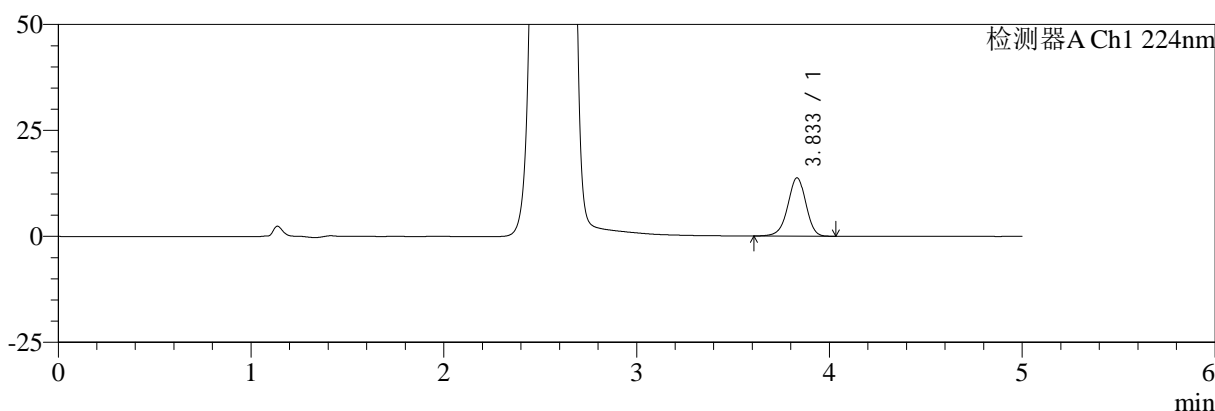
# SMF-4034

## <样品信息>

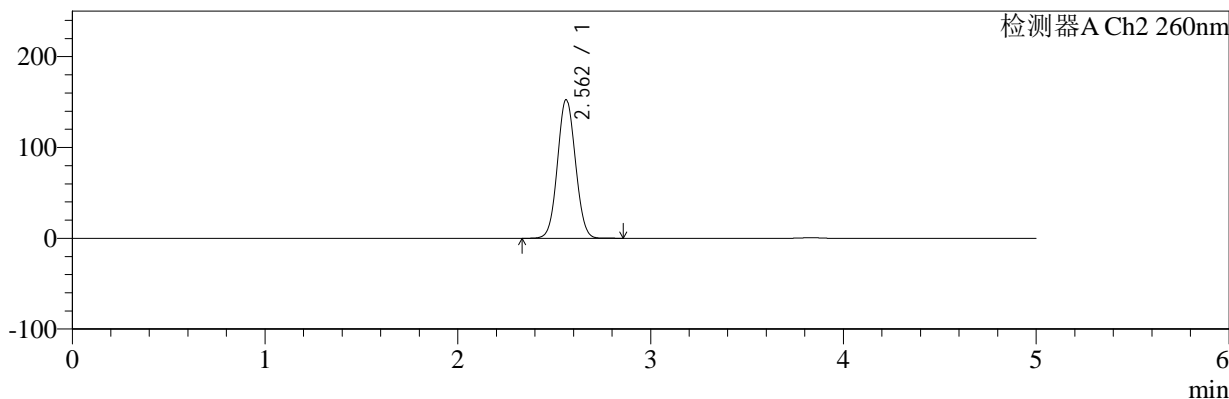
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-333-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



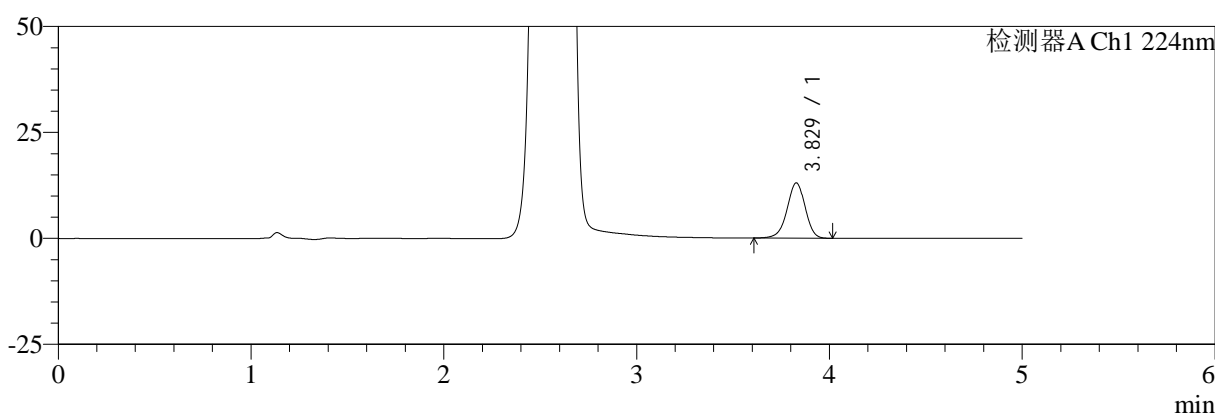
# SMF-4034

## <样品信息>

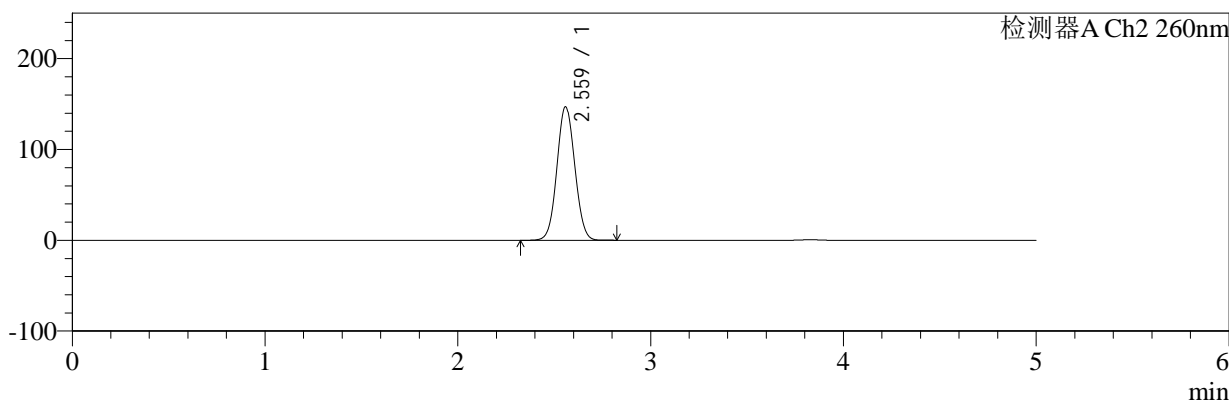
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-334-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      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



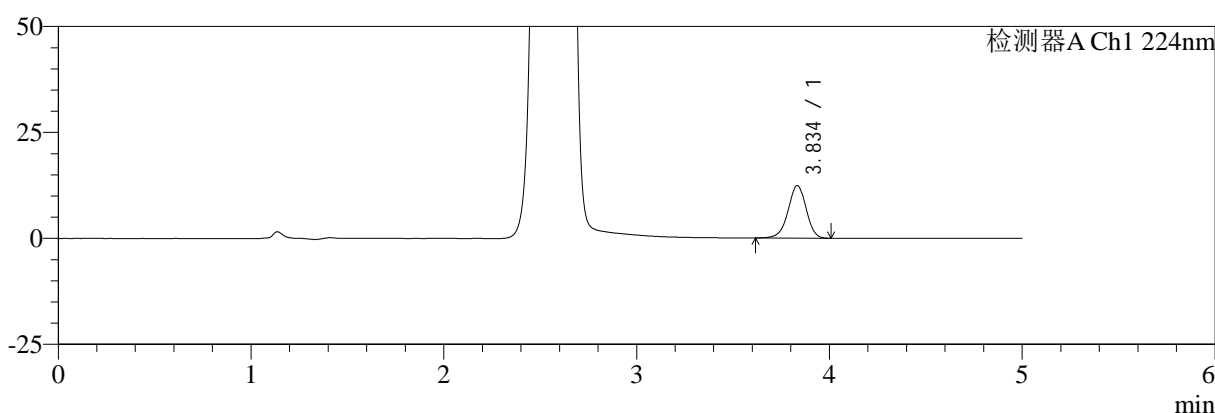
# SMF-4034

## <样品信息>

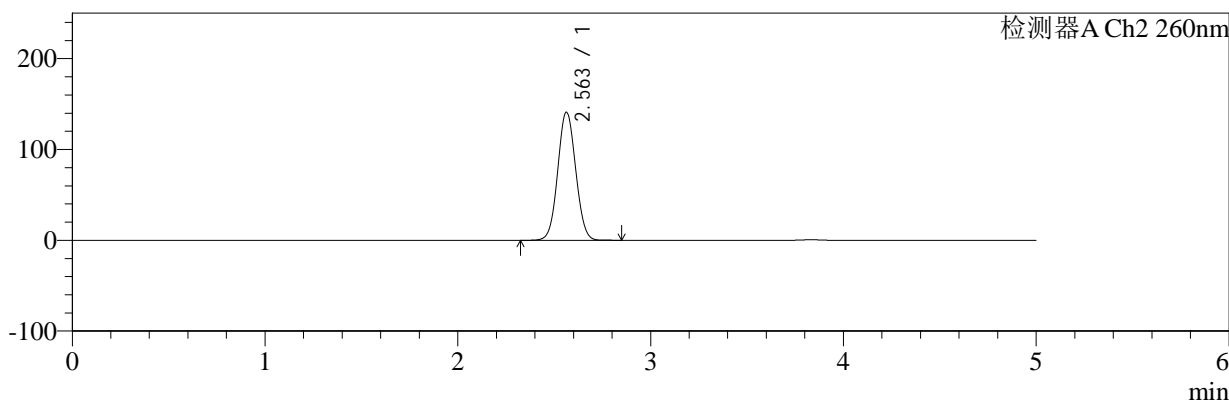
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-335-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      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	901998	100.000	141080	3692	1.051	--
总计		901998	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



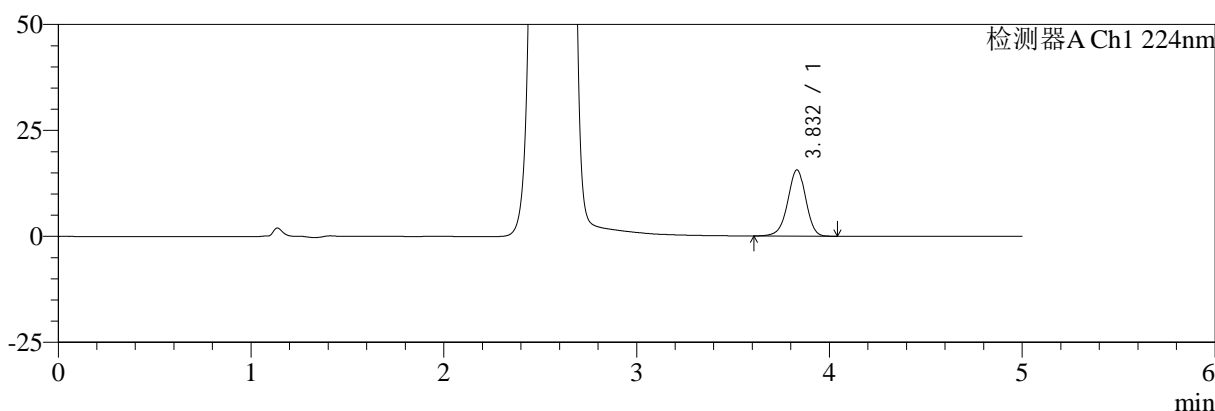
# SMF-4034

## <样品信息>

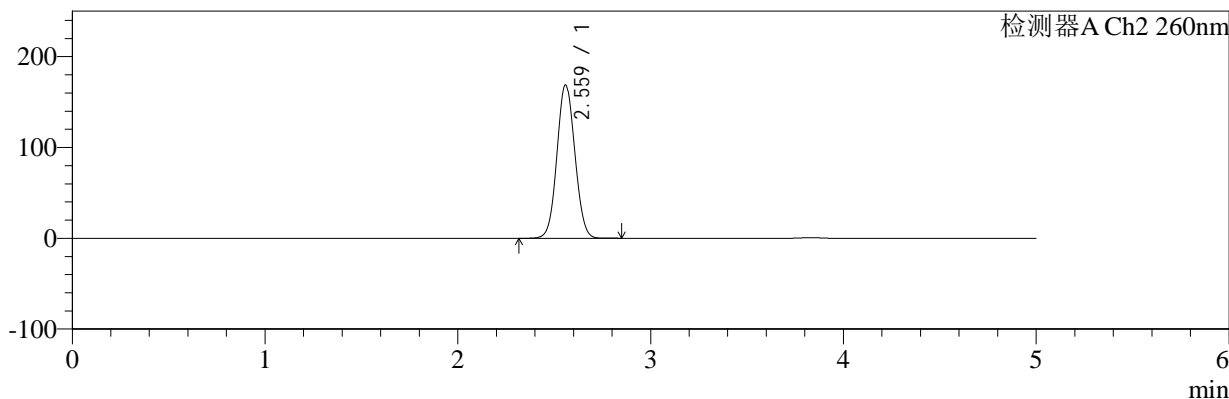
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-336-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      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



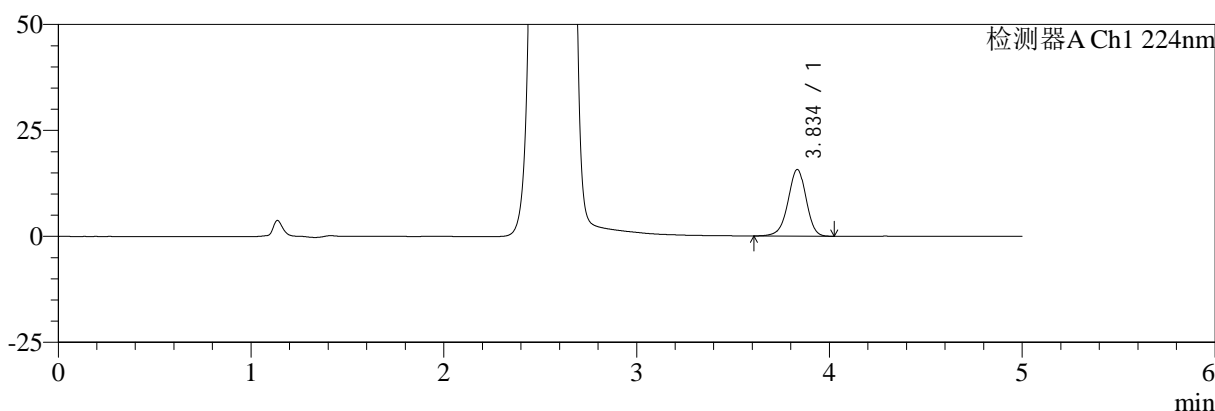
# SMF-4034

## <样品信息>

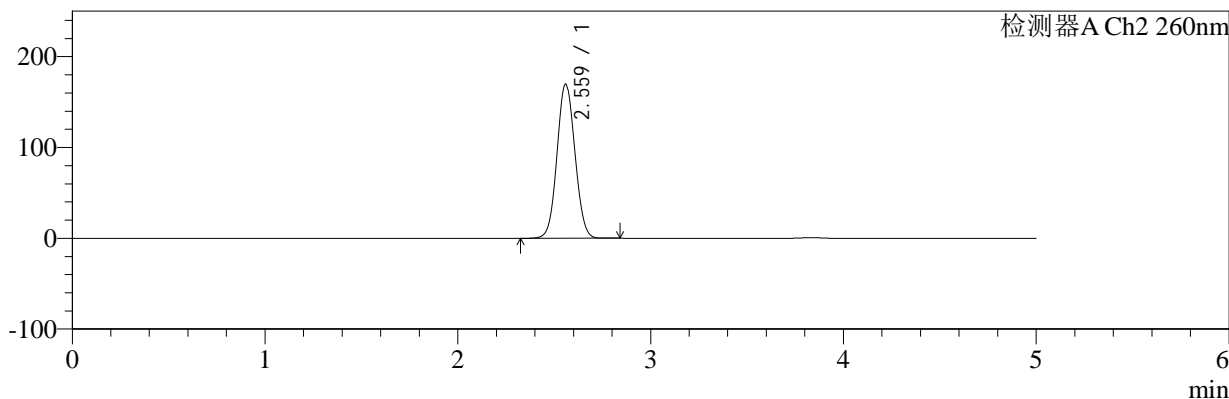
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-337-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      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



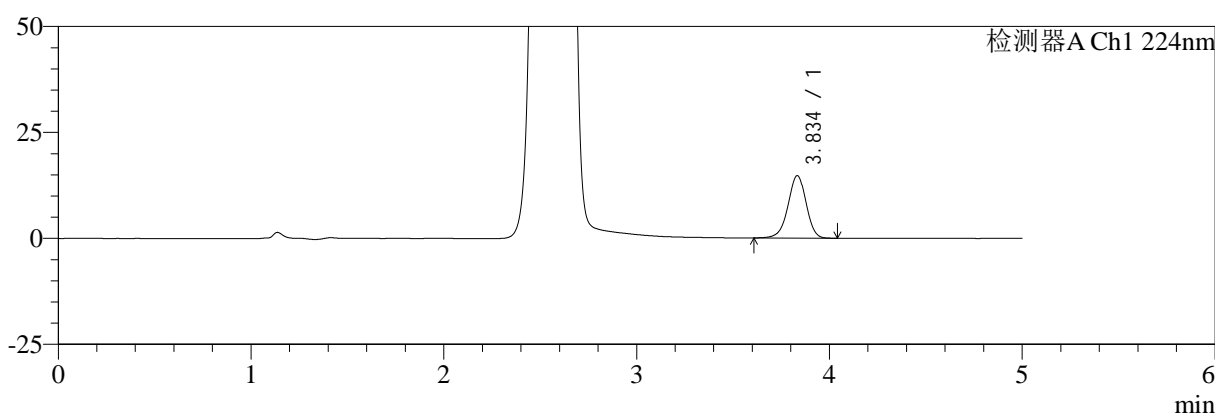
# SMF-4034

## <样品信息>

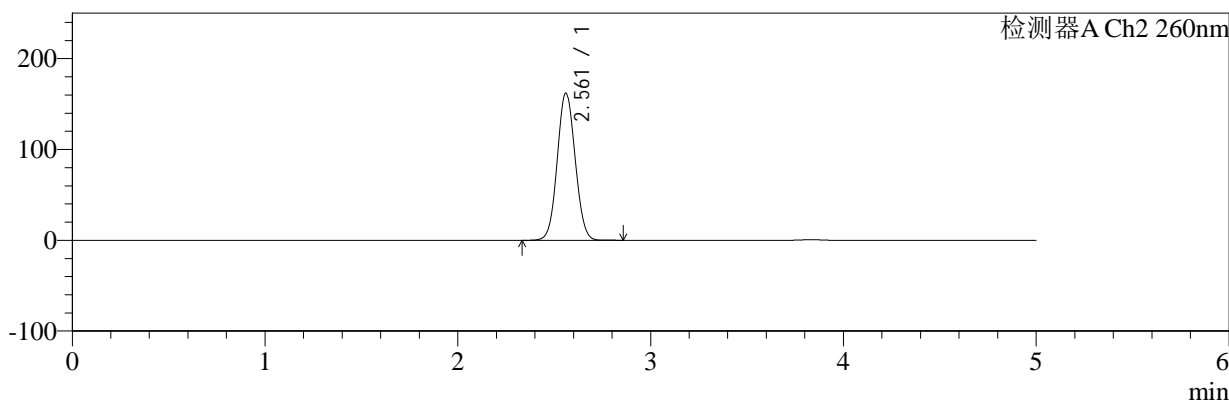
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-338-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      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



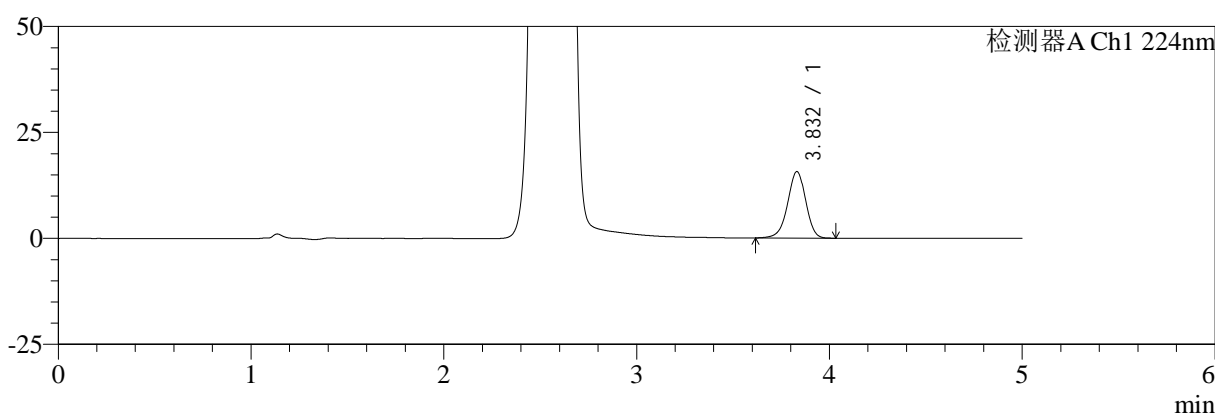
# SMF-4034

## <样品信息>

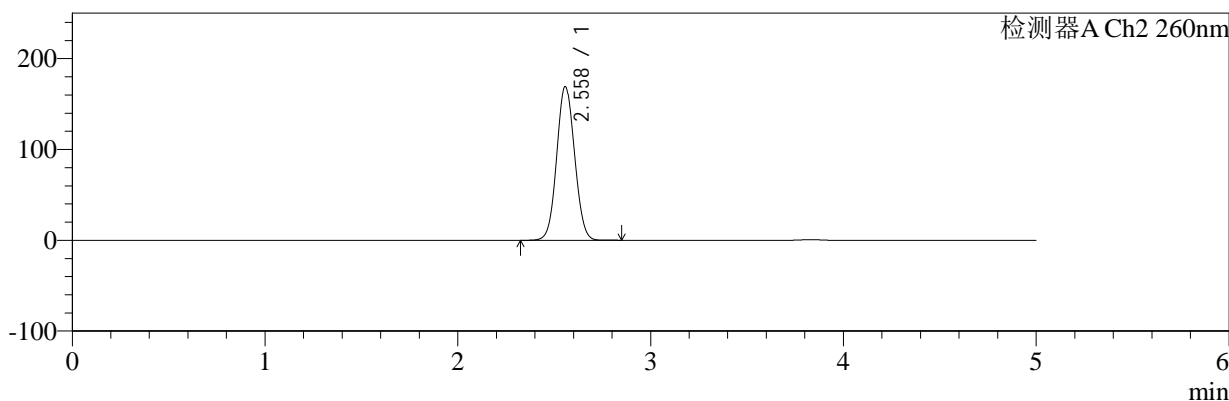
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-339-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      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



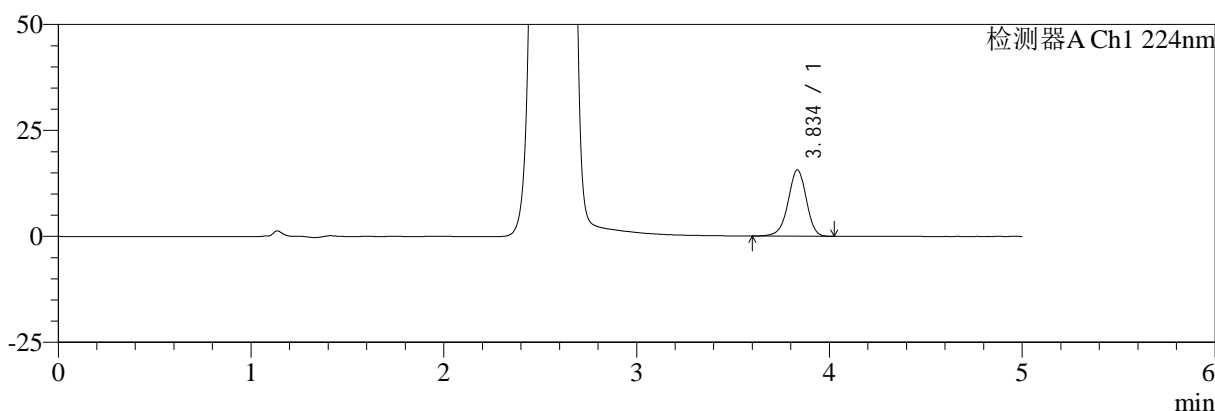
# SMF-4034

## <样品信息>

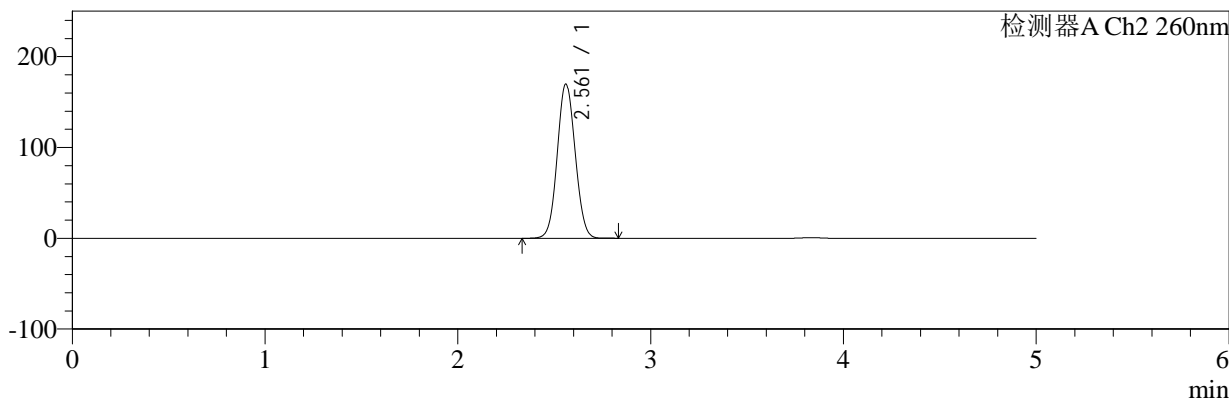
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-340-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      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



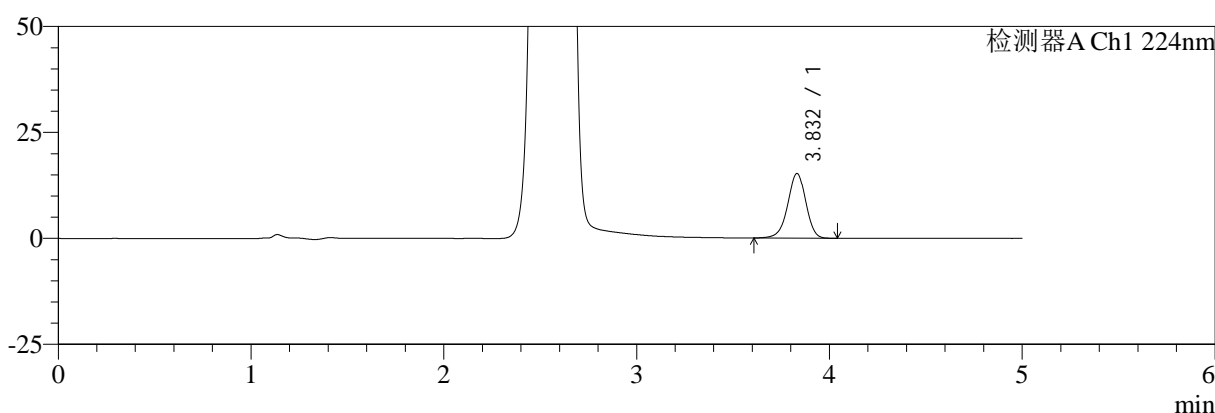
# SMF-4034

## <样品信息>

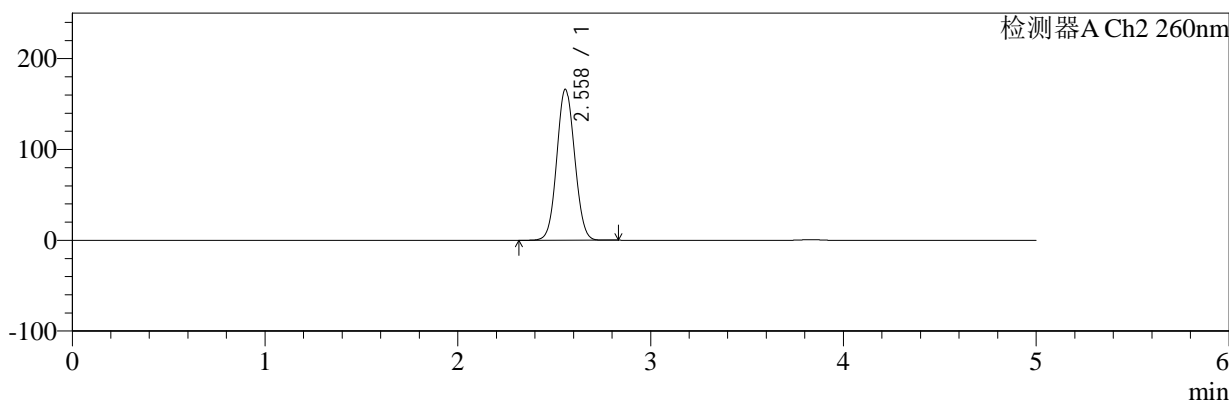
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-341-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      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



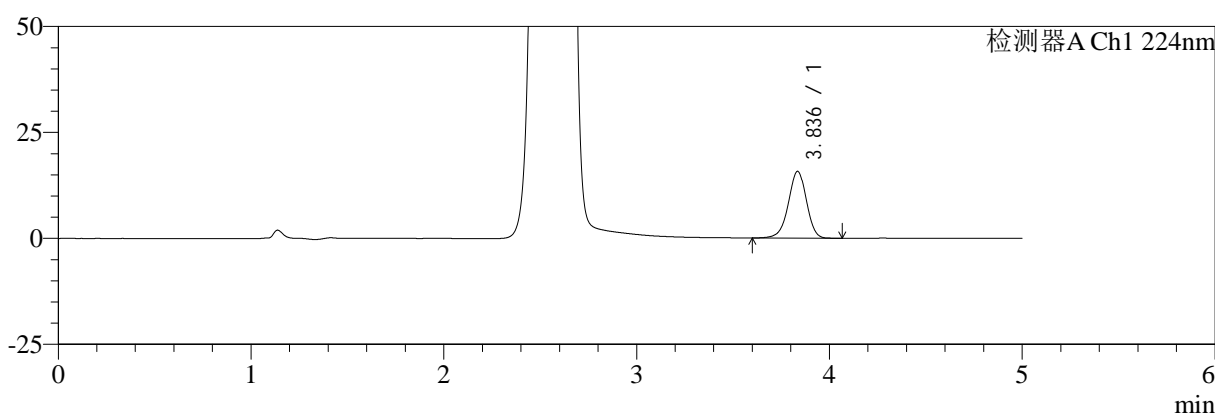
# SMF-4034

## <样品信息>

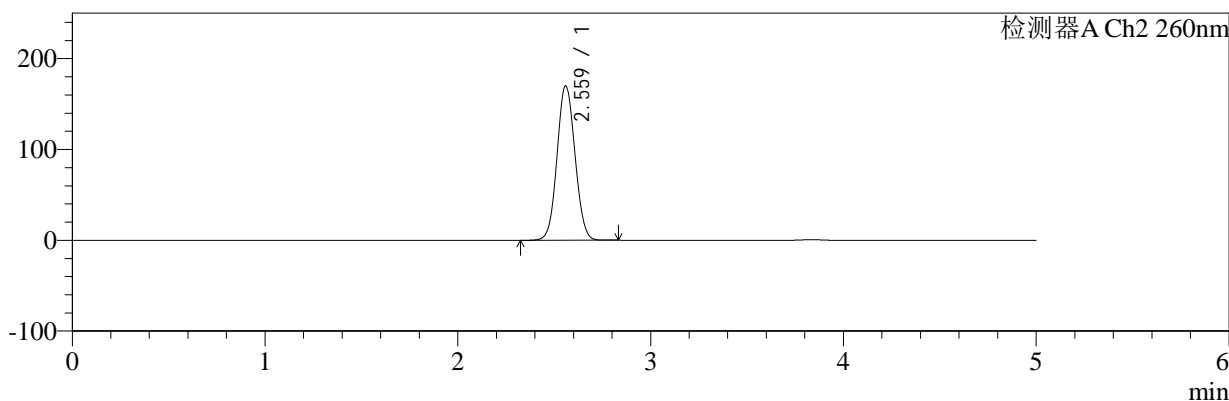
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-342-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



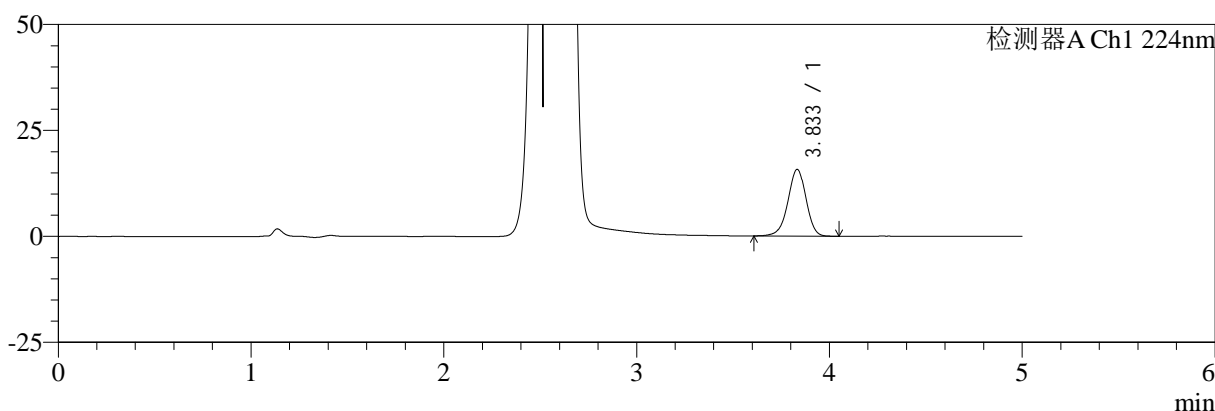
# SMF-4034

## <样品信息>

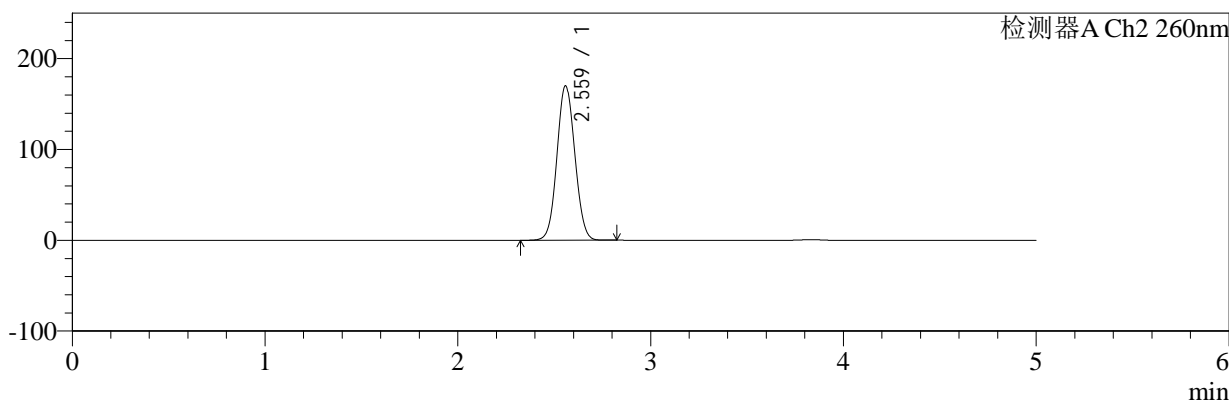
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-343-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      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			

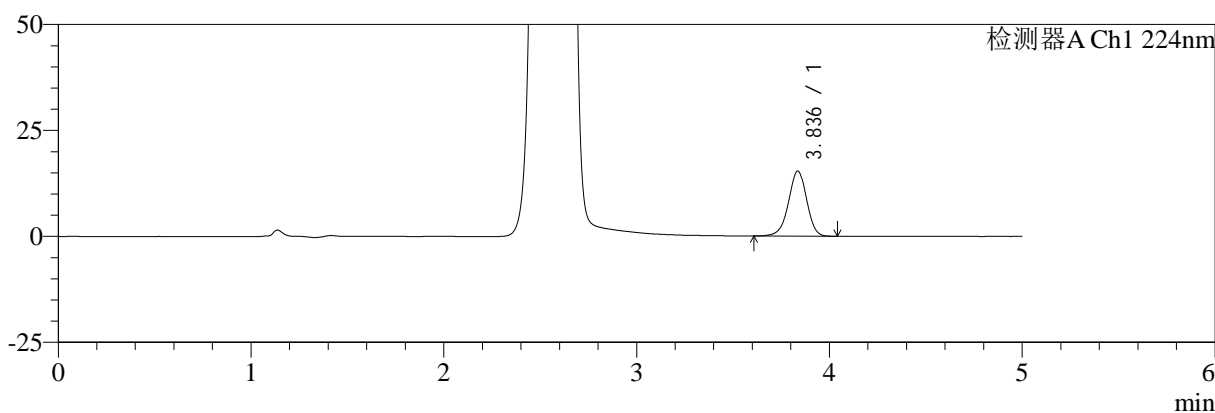
图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

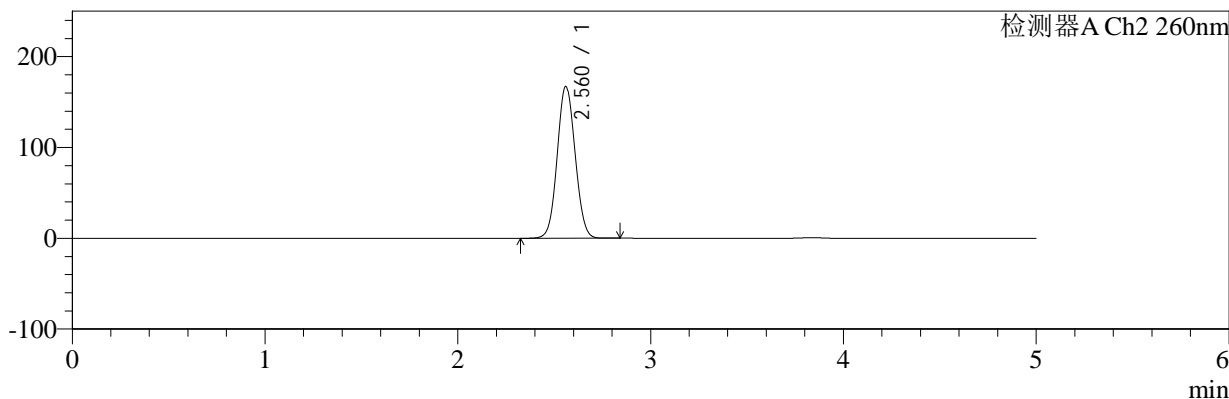
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-344-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:00:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:19      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	3.836	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



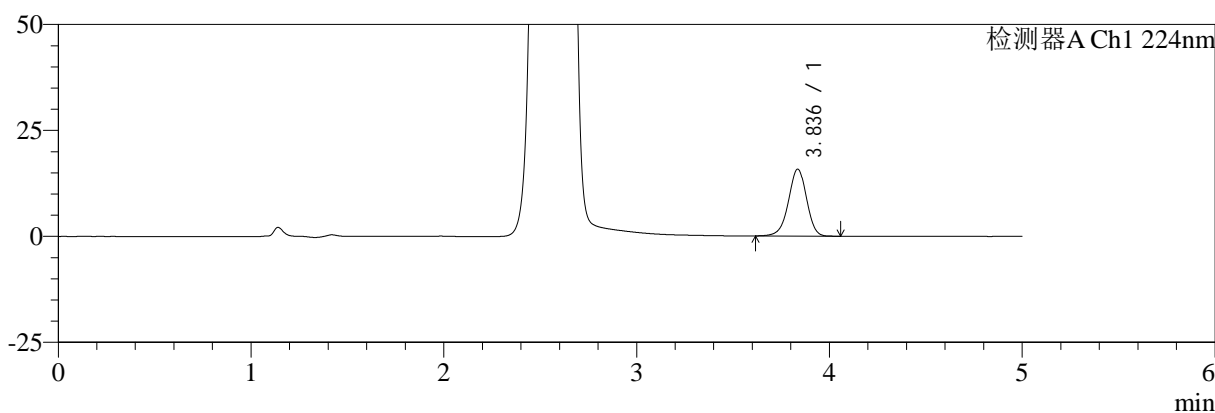
# SMF-4034

## <样品信息>

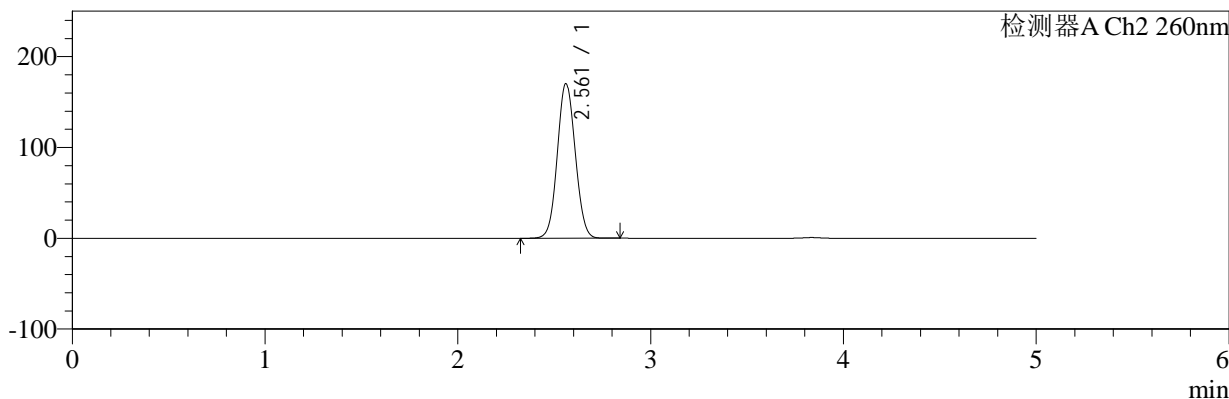
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-345-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      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



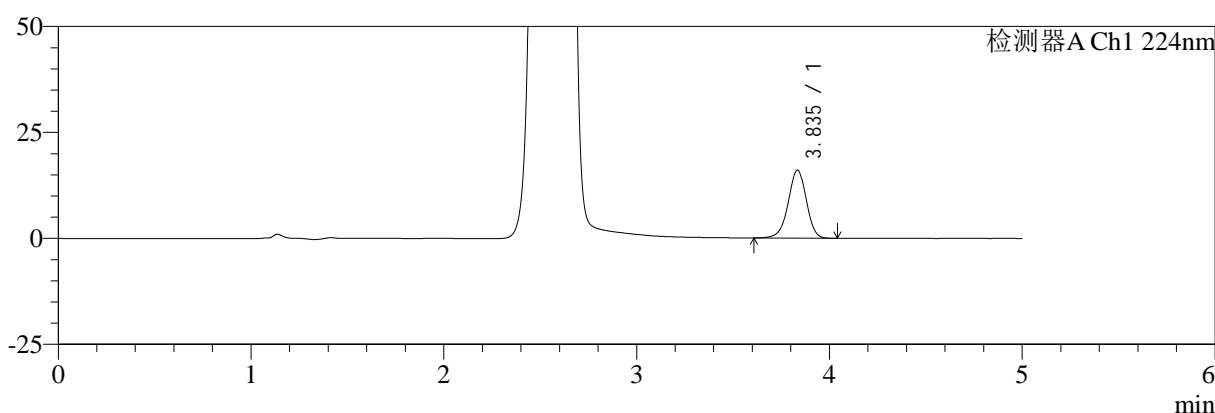
# SMF-4034

## <样品信息>

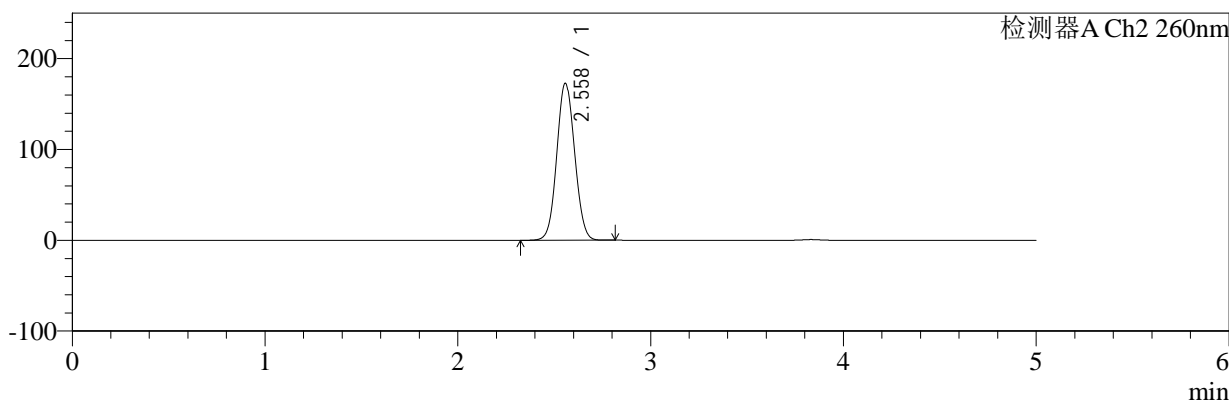
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-346-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      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



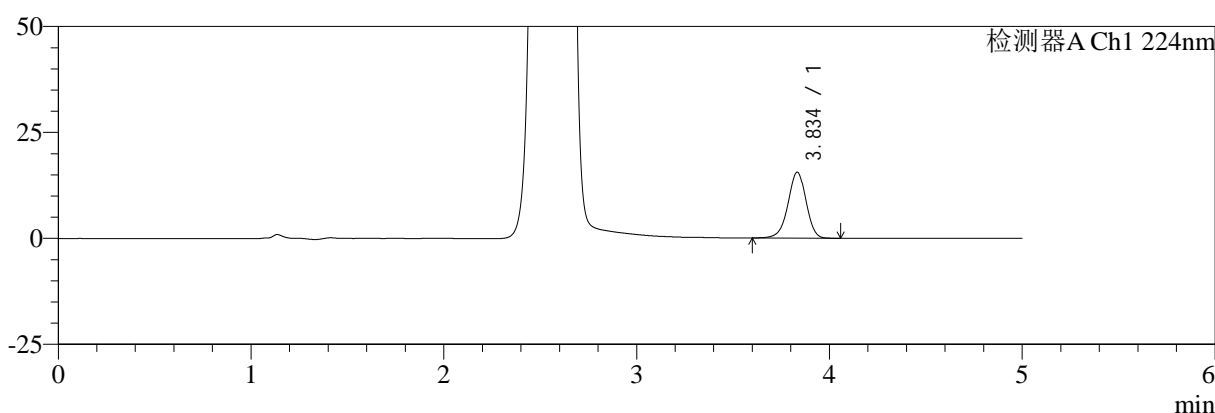
# SMF-4034

## <样品信息>

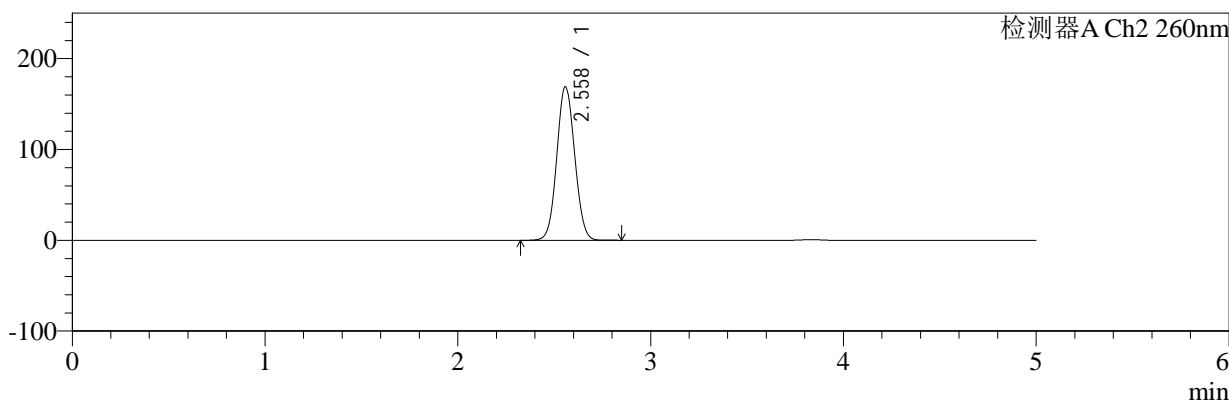
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-347-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:16:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:26      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	3.834	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



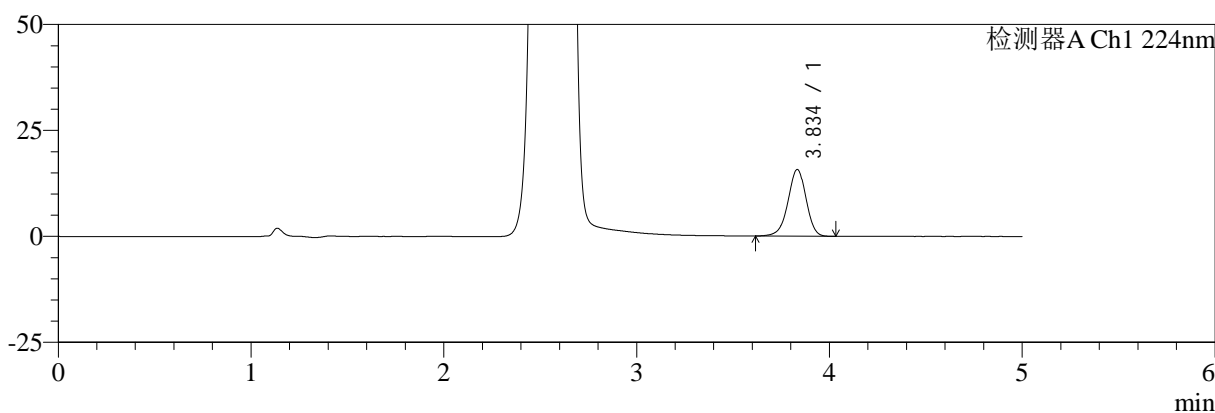
# SMF-4034

## <样品信息>

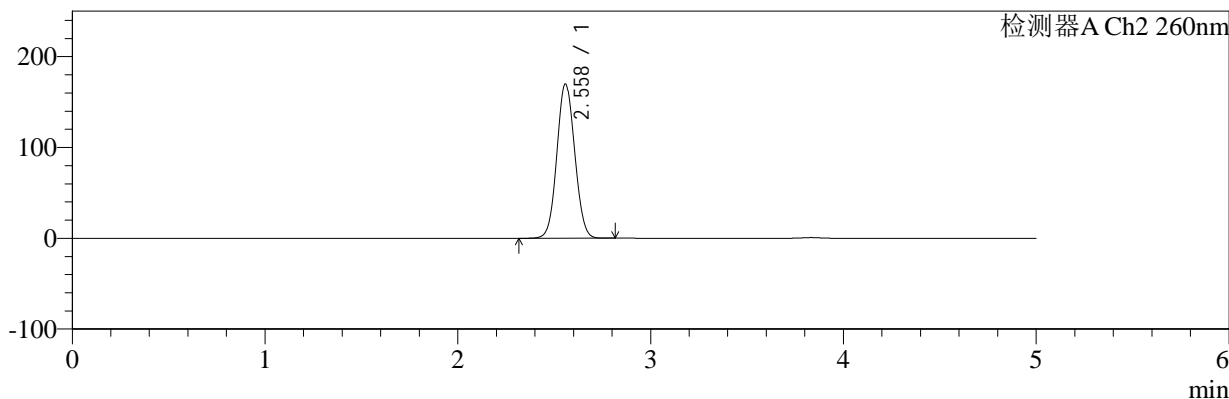
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-348-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      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



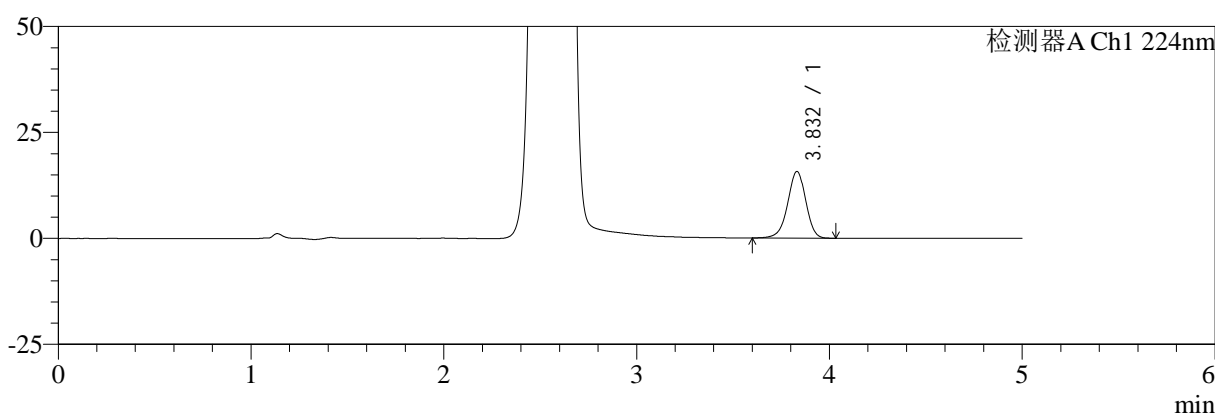
# SMF-4034

## <样品信息>

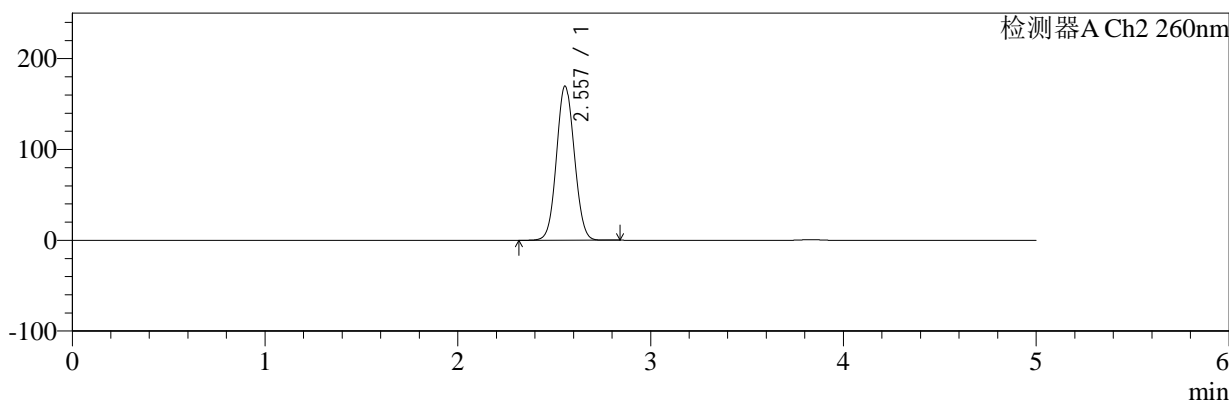
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-349-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 19:27:01 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:39:31  
 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	3.832	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-桨法-50转-30min-片2**  
**供试品溶液-1**



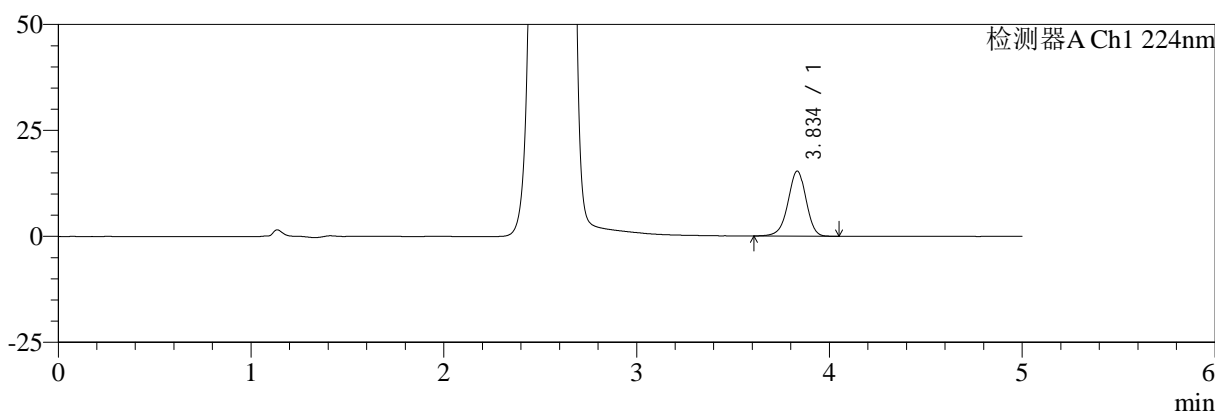
# SMF-4034

## <样品信息>

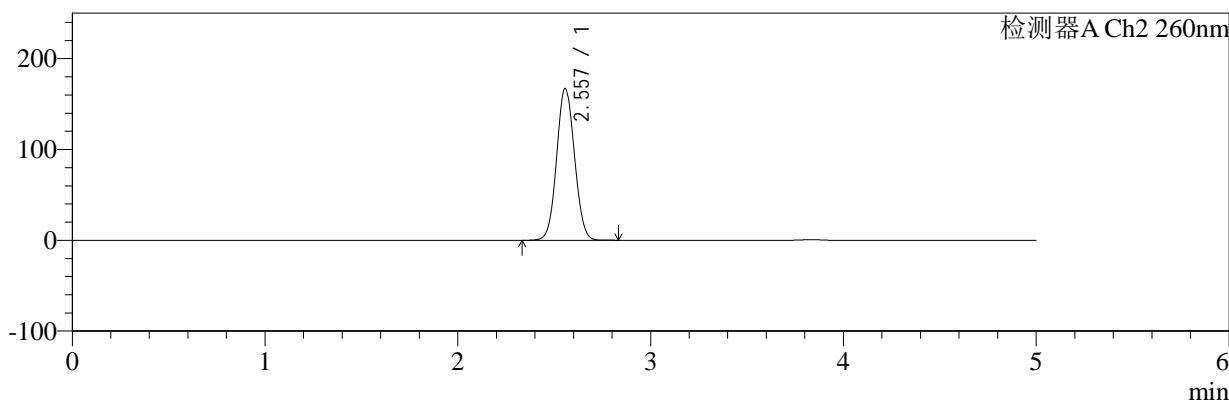
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-350-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      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



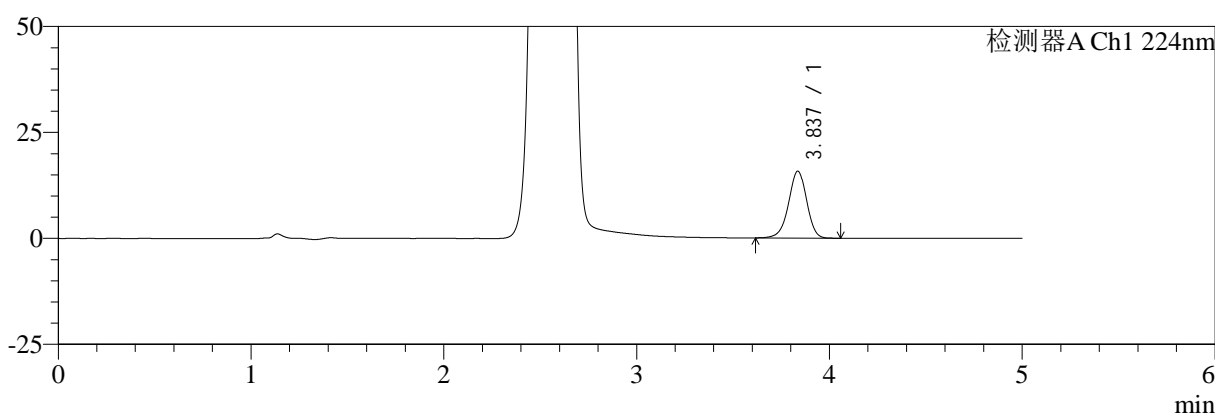
# SMF-4034

## <样品信息>

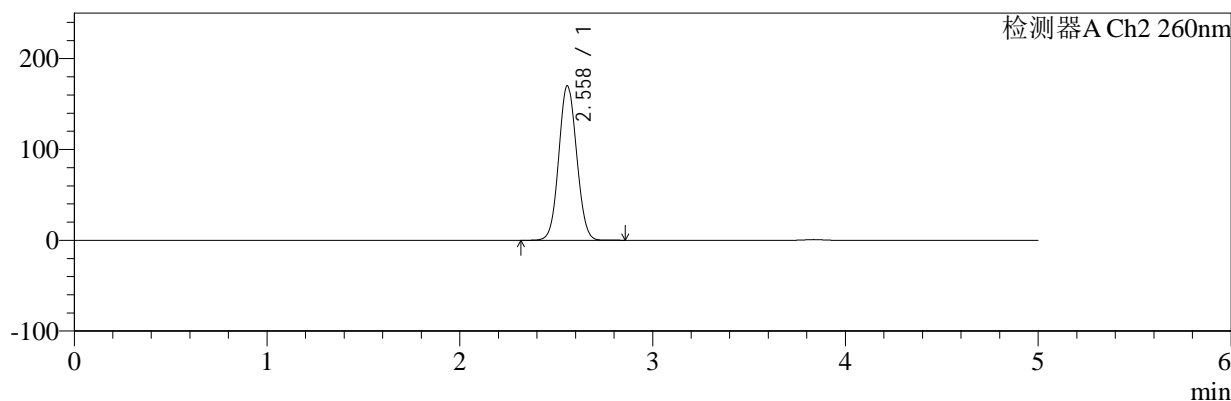
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-351-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      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



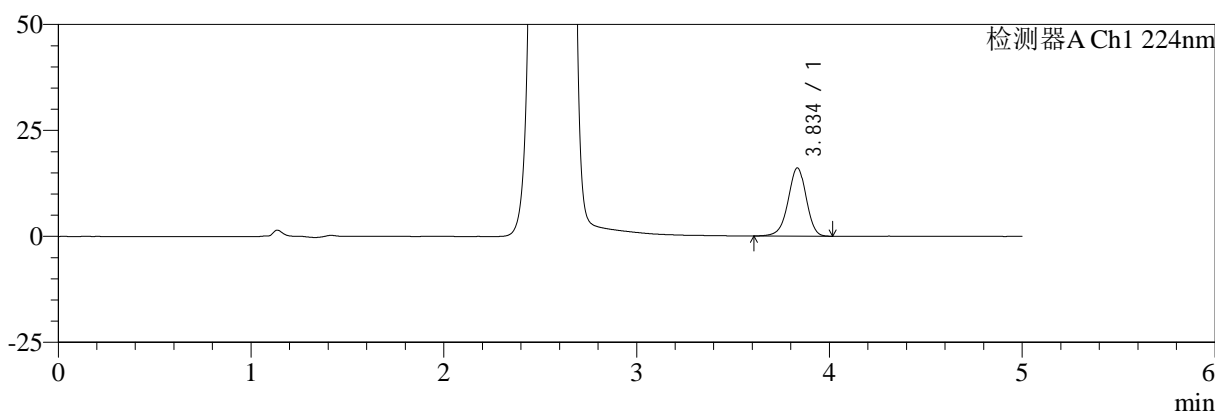
# SMF-4034

## <样品信息>

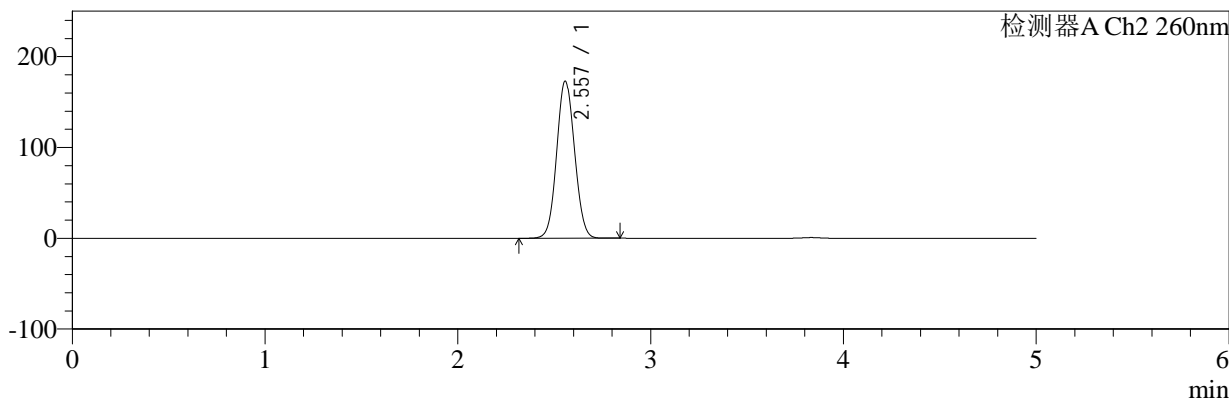
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-352-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



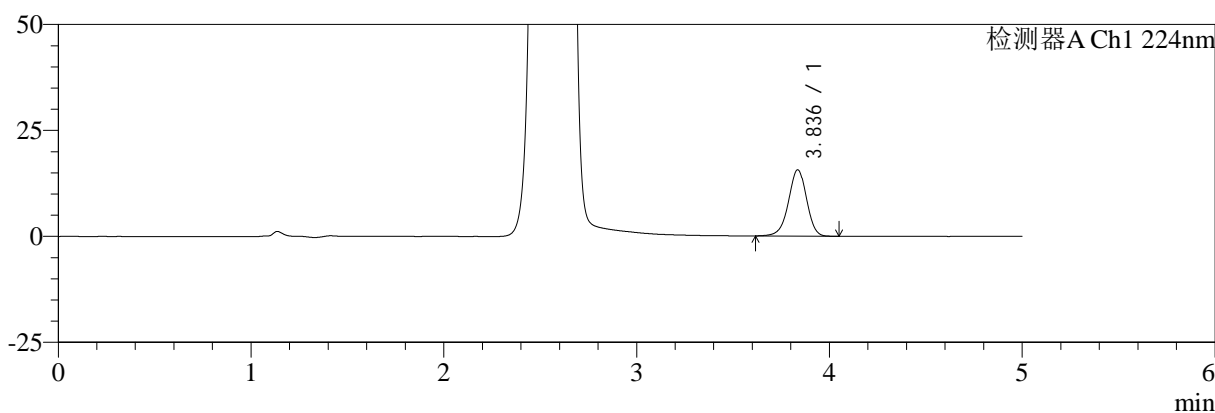
# SMF-4034

## <样品信息>

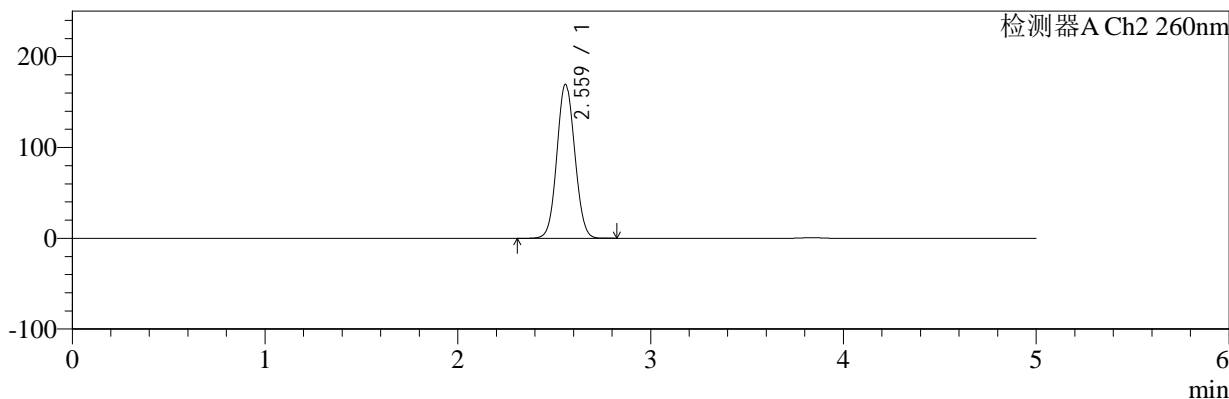
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-353-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      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



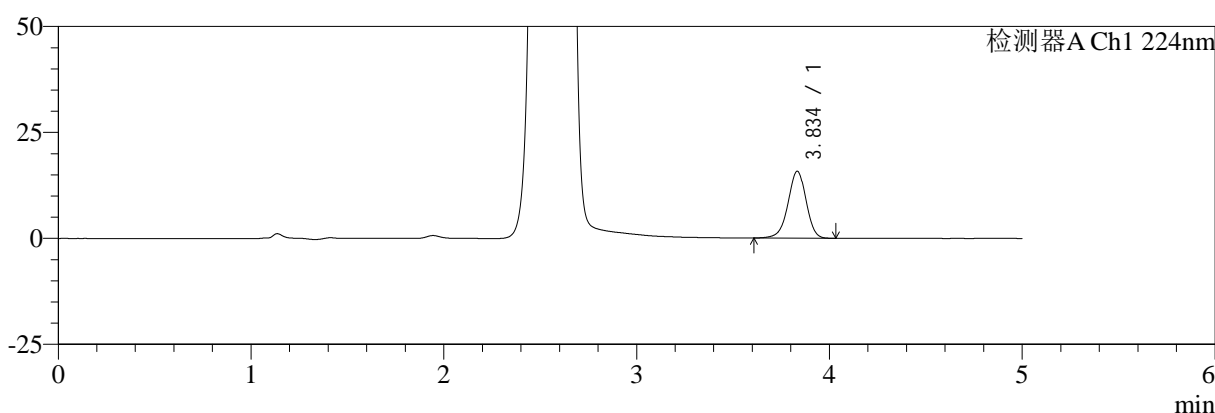
# SMF-4034

## <样品信息>

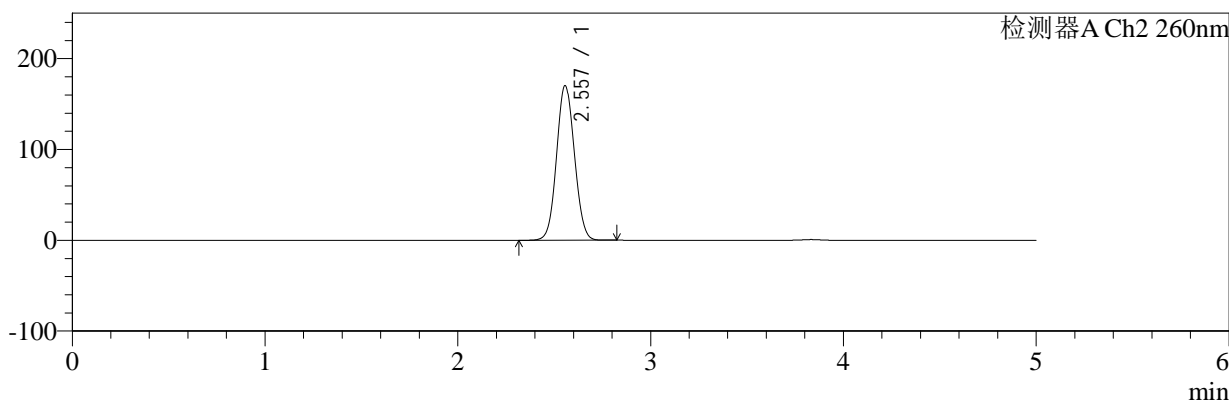
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-354-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      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



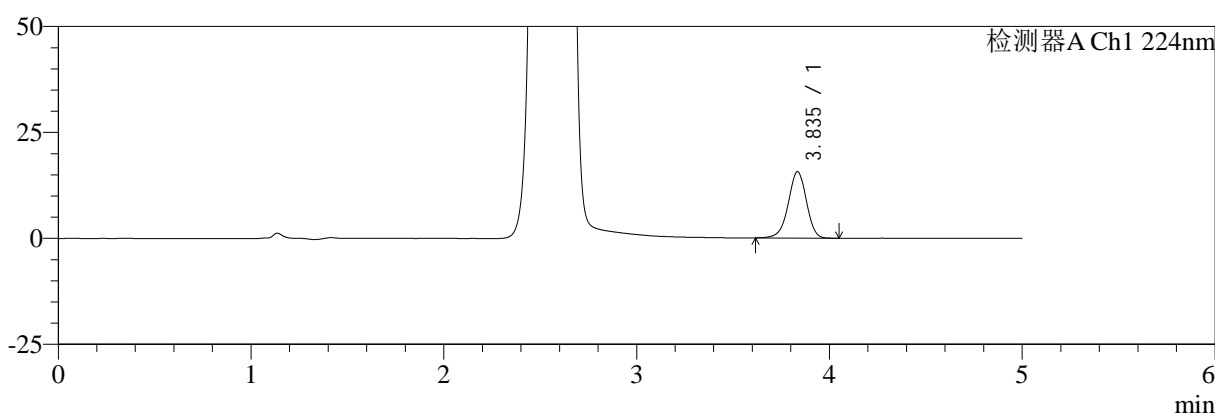
# SMF-4034

## <样品信息>

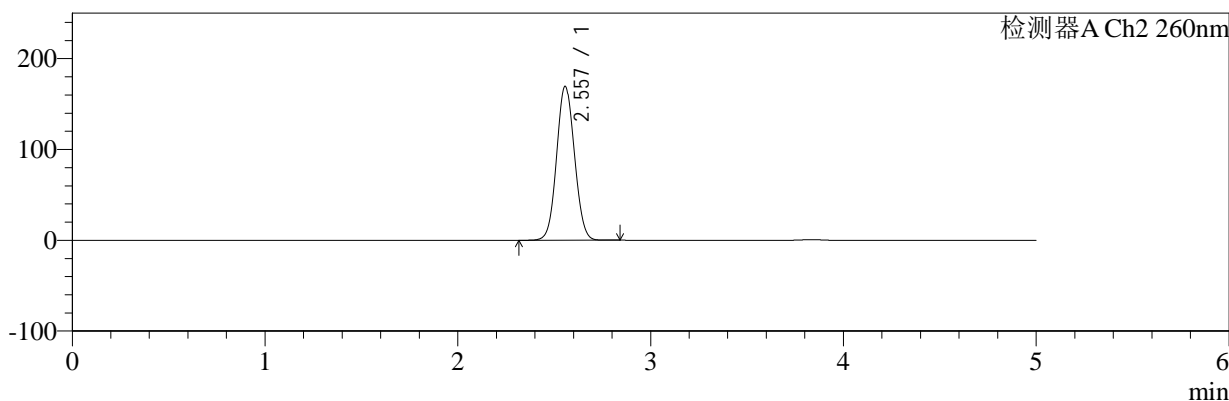
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-355-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



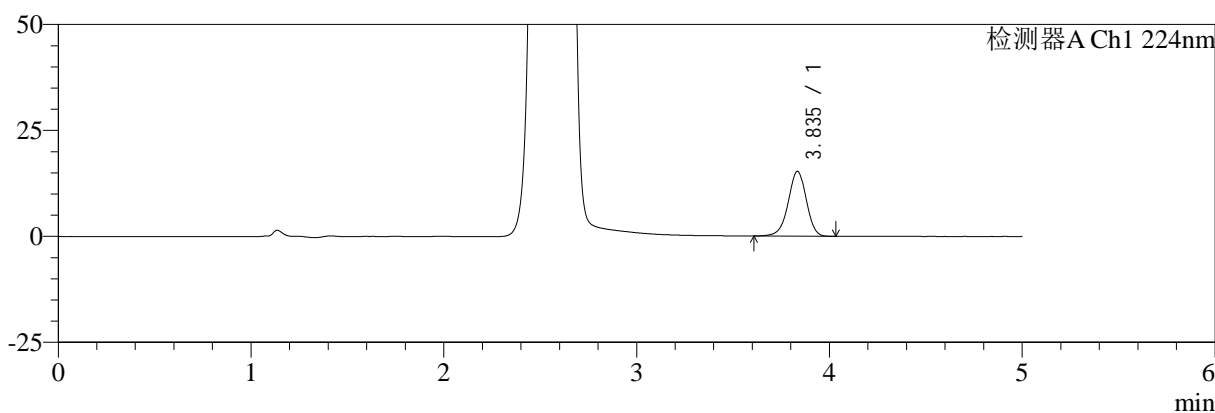
# SMF-4034

## <样品信息>

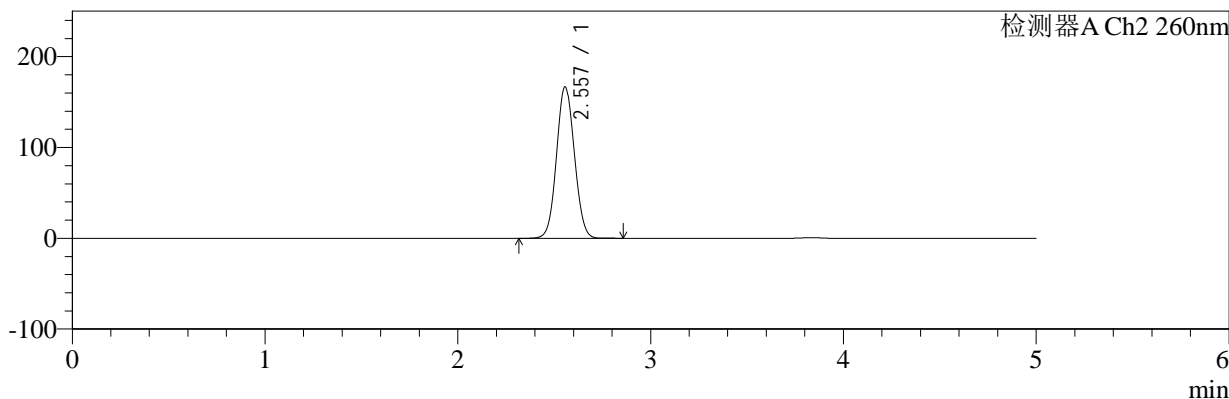
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-356-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



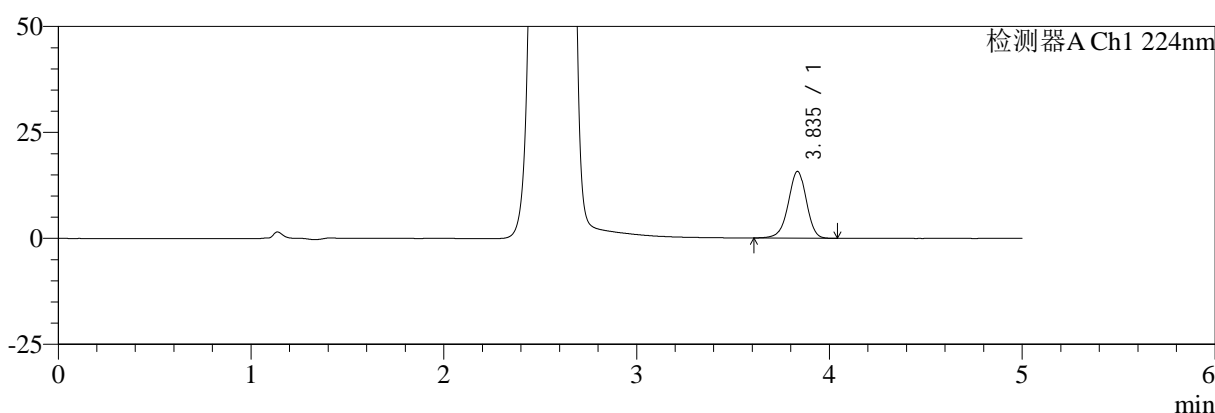
# SMF-4034

## <样品信息>

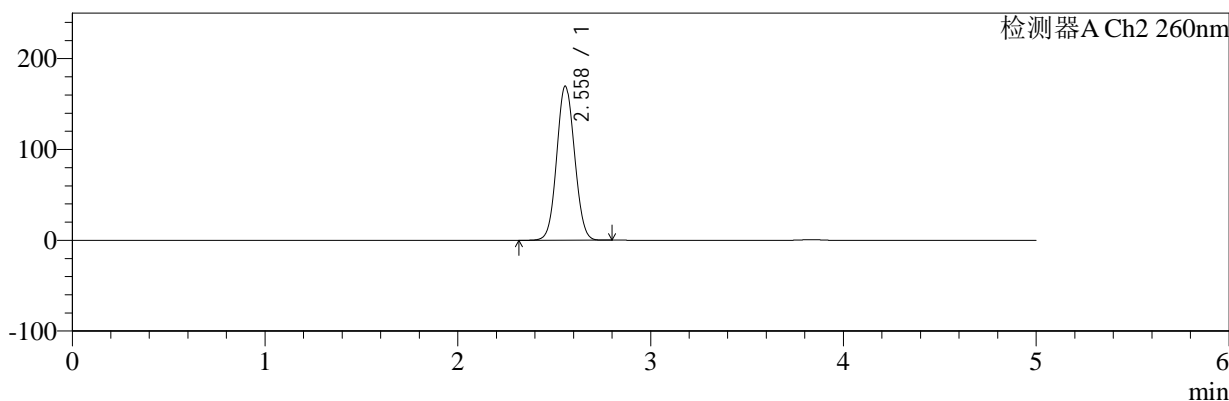
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-357-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      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



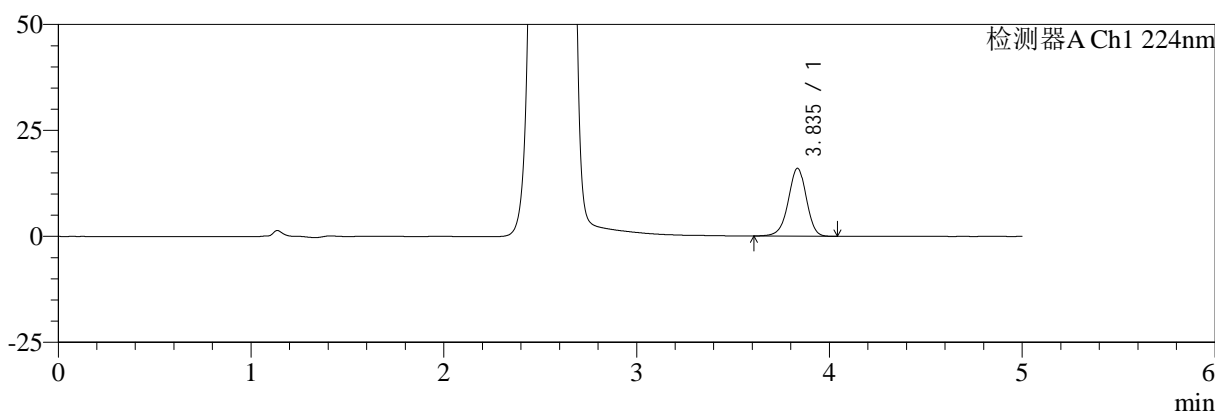
# SMF-4034

## <样品信息>

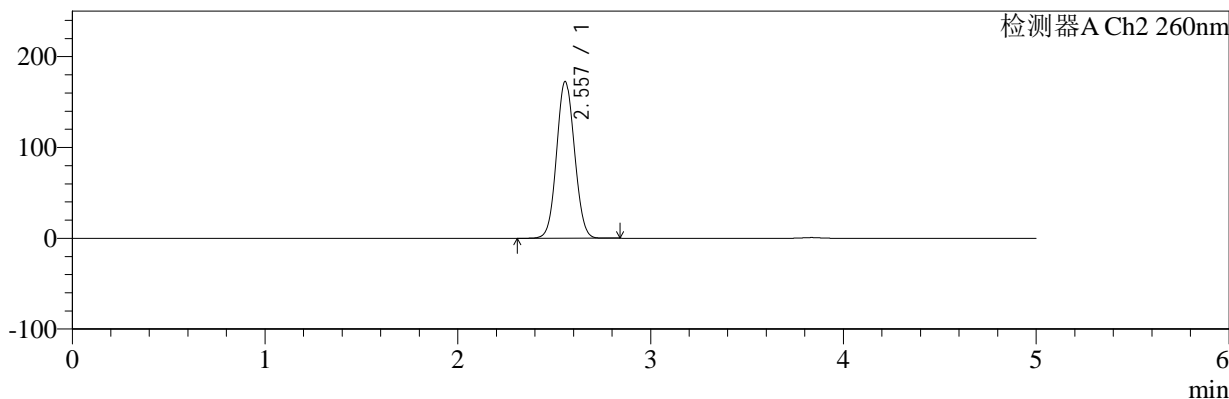
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-358-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      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



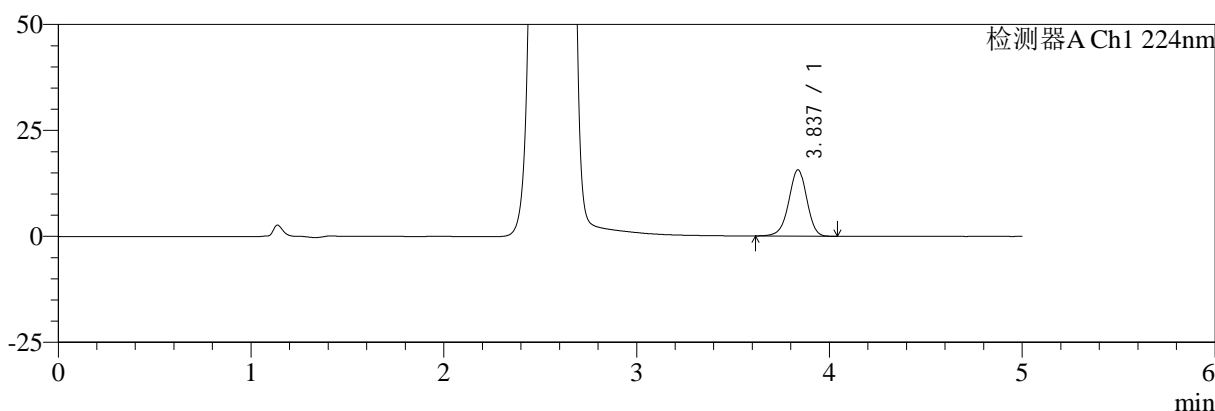
# SMF-4034

## <样品信息>

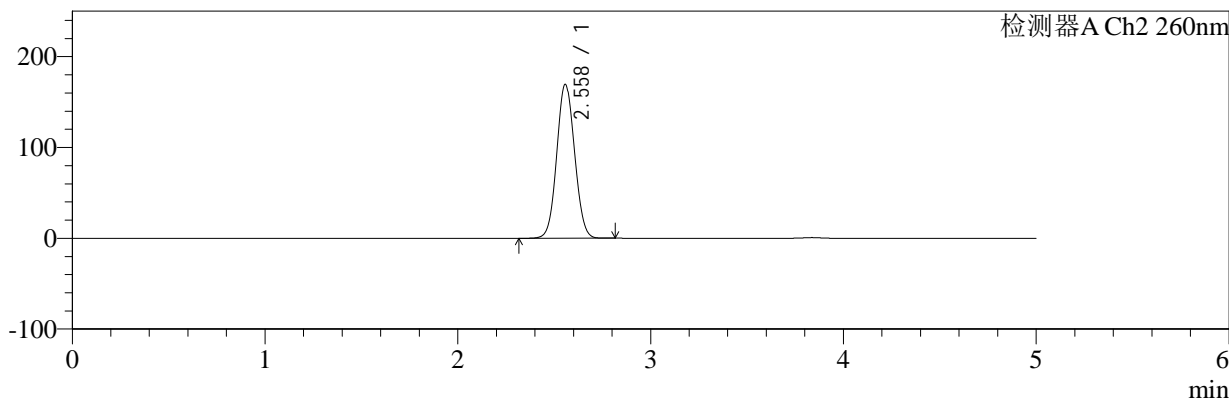
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-359-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      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



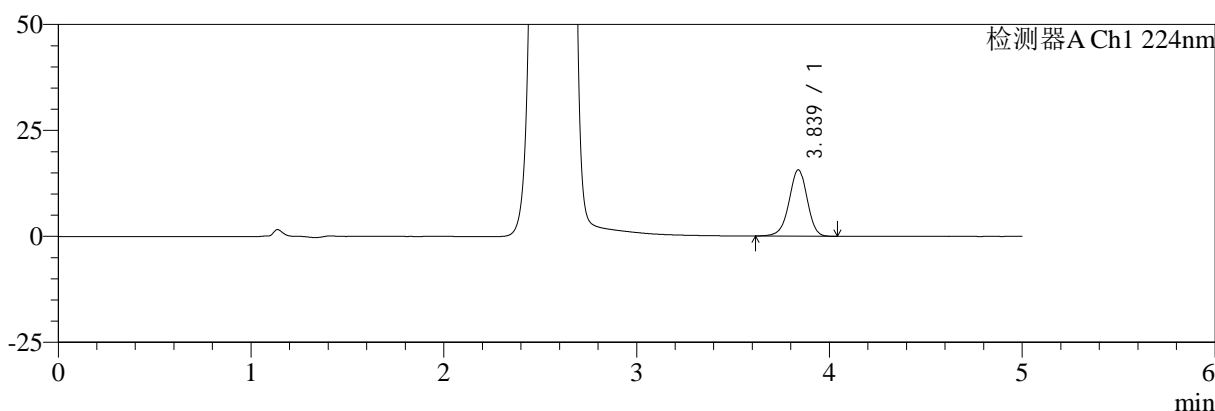
# SMF-4034

## <样品信息>

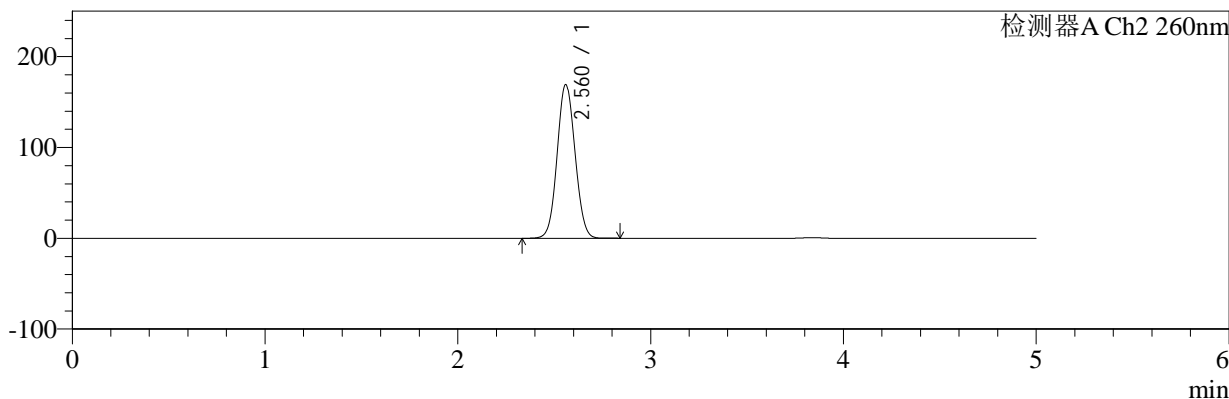
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-360-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      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



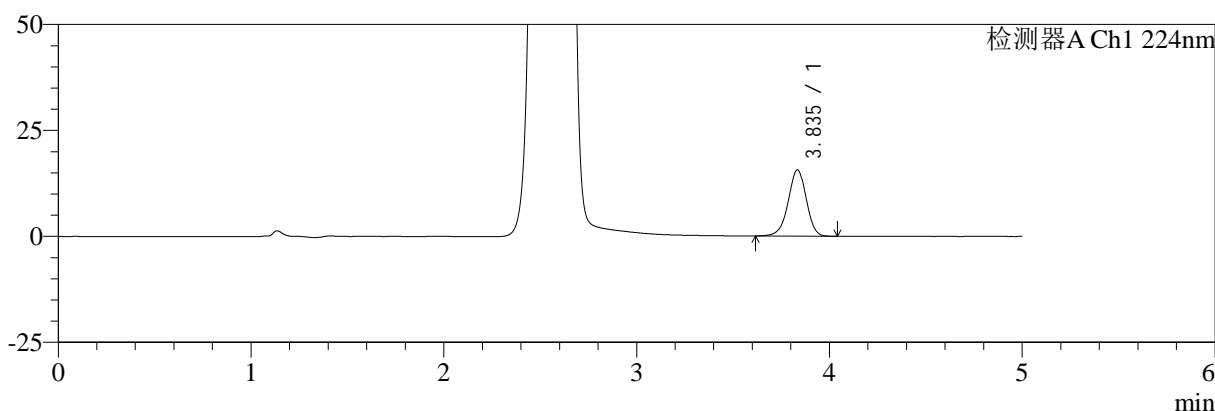
# SMF-4034

## <样品信息>

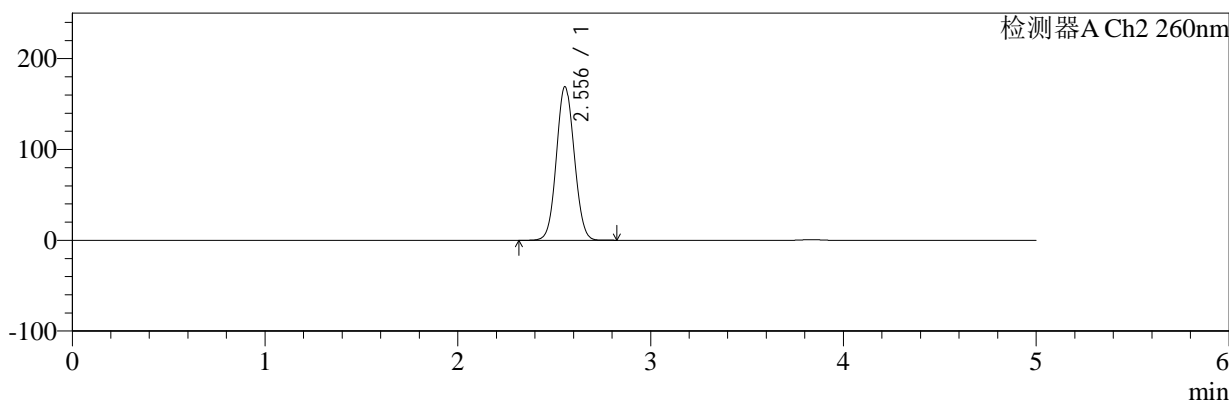
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-361-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      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



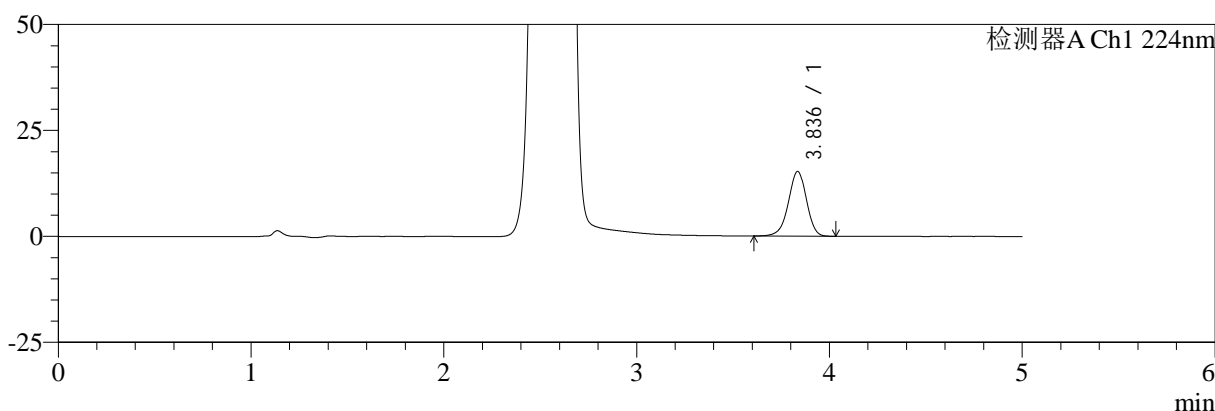
# SMF-4034

## <样品信息>

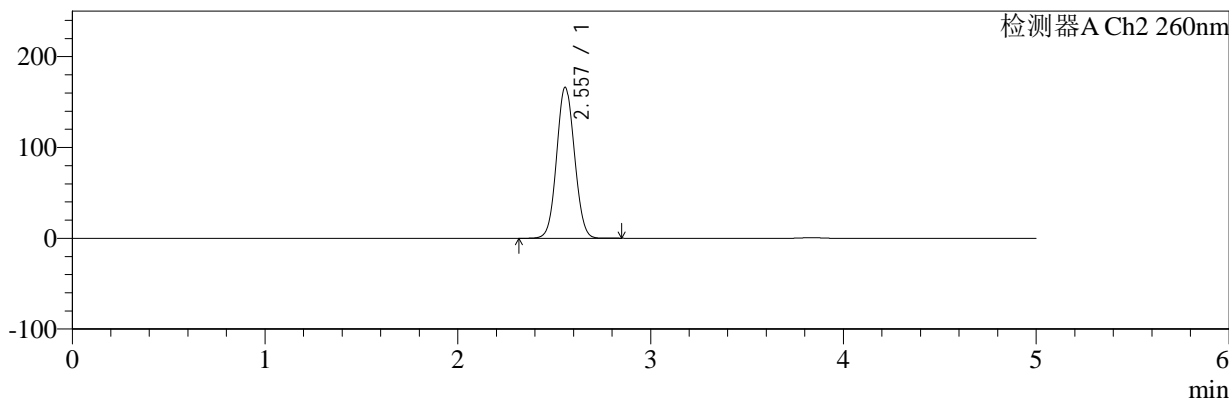
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-362-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



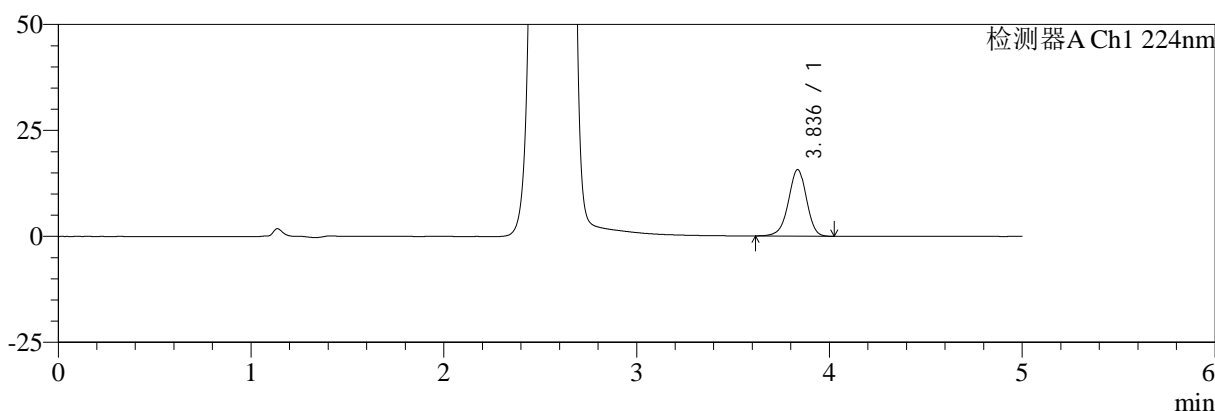
# SMF-4034

## <样品信息>

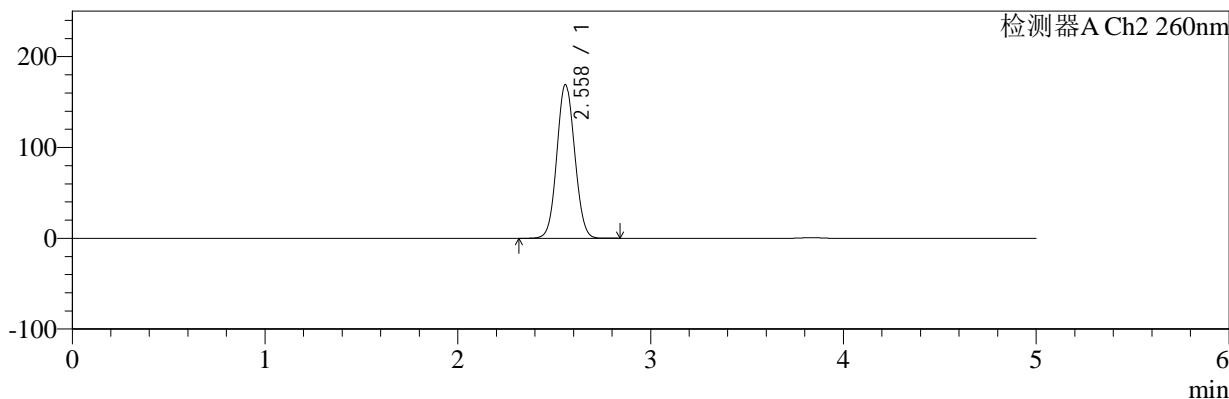
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-363-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:08      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	3.836	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			

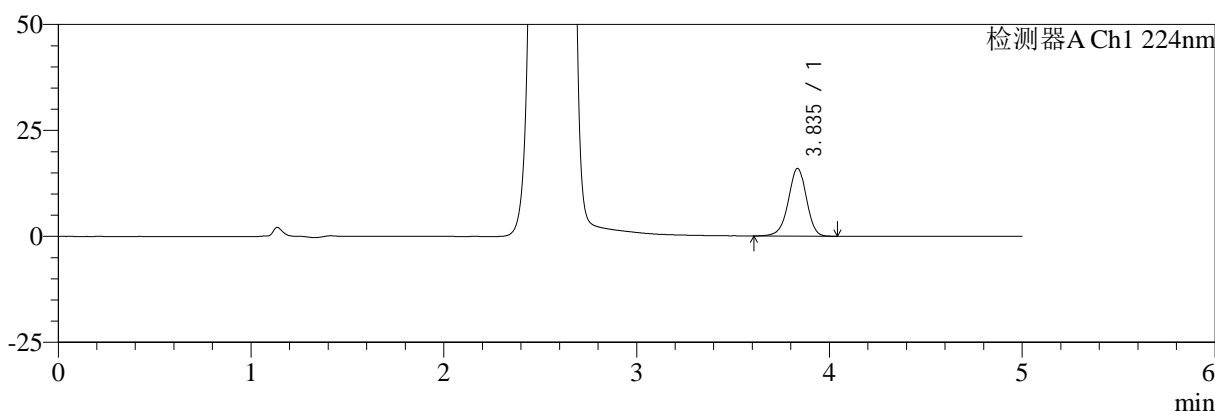
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

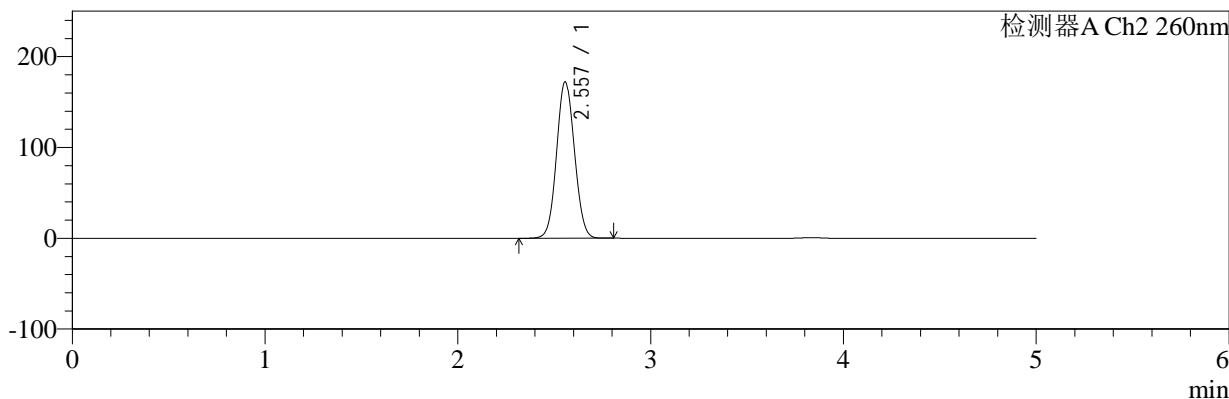
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-364-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

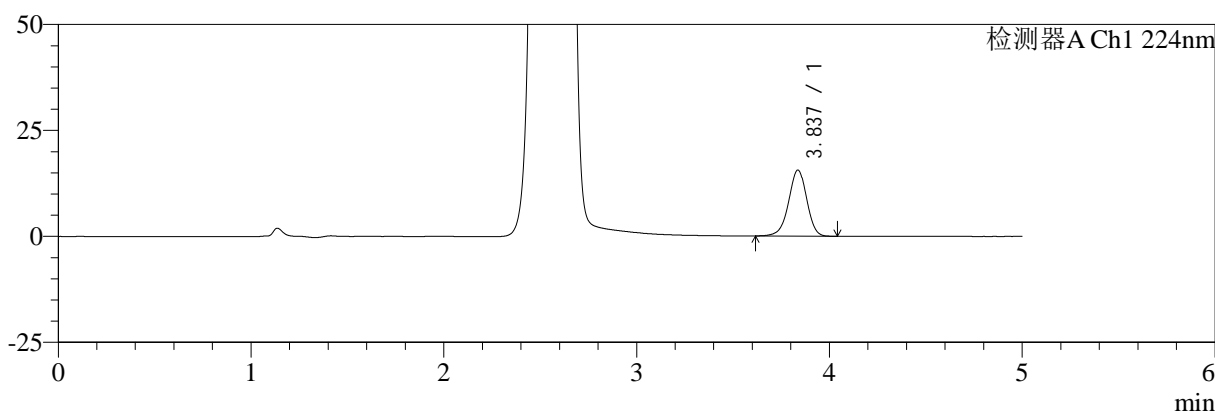
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

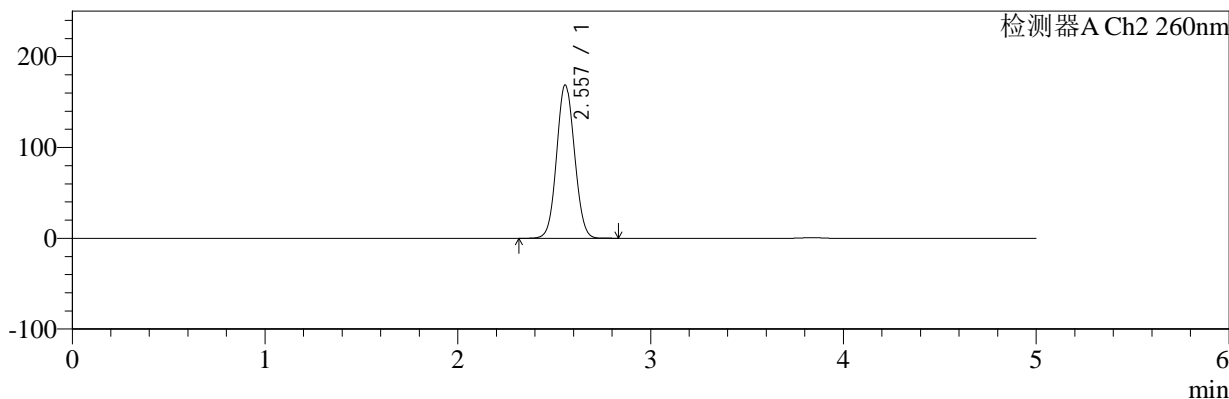
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-365-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



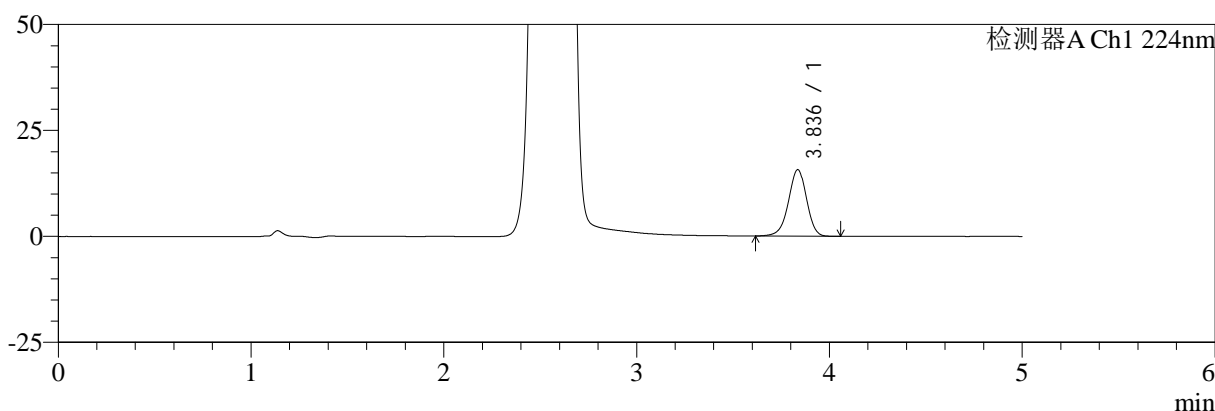
# SMF-4034

## <样品信息>

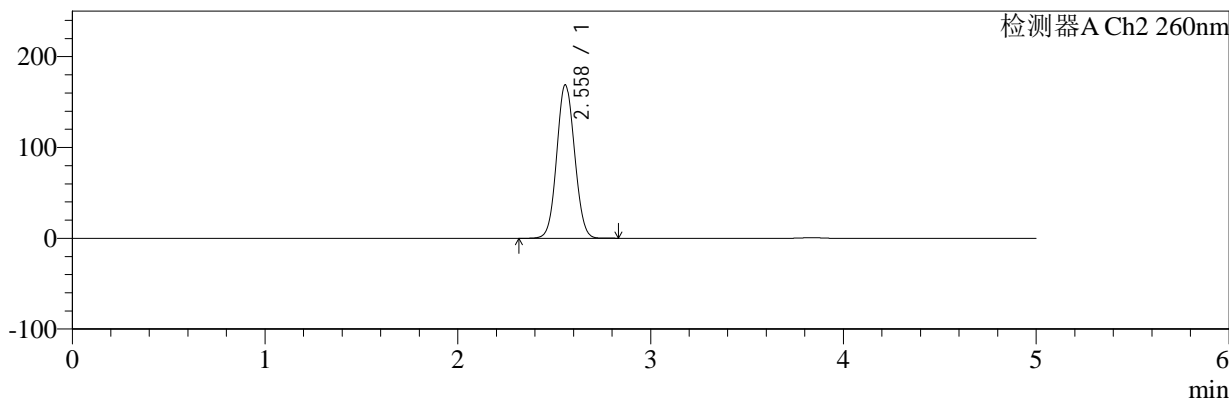
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-366-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 20:58:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:16      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	3.836	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



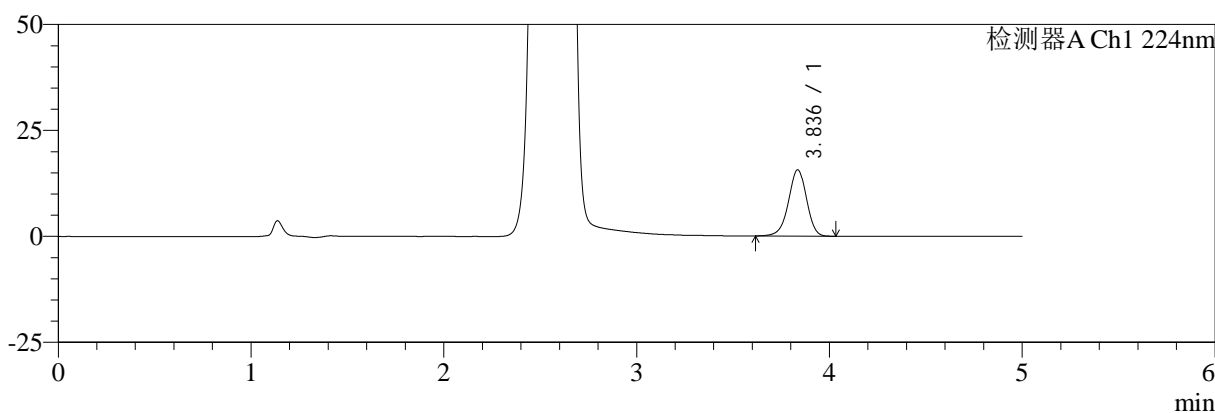
# SMF-4034

## <样品信息>

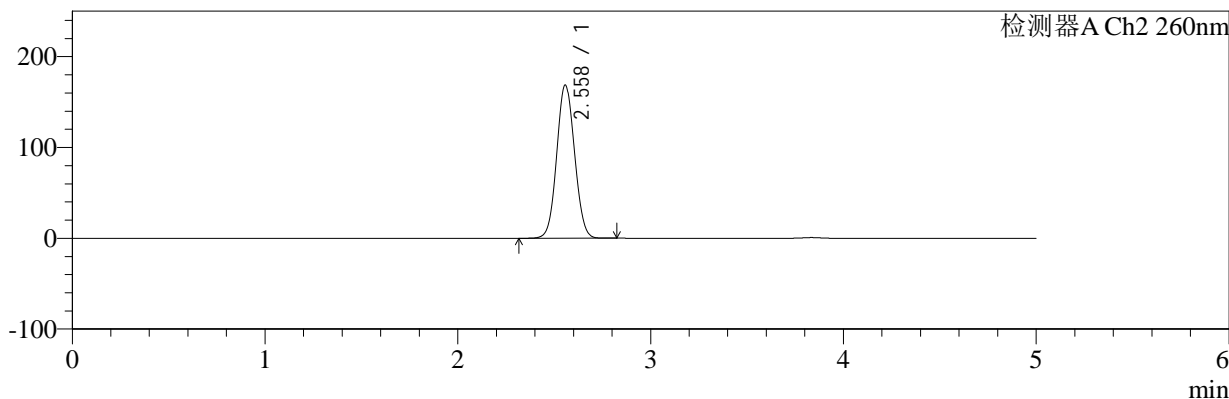
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-367-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	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



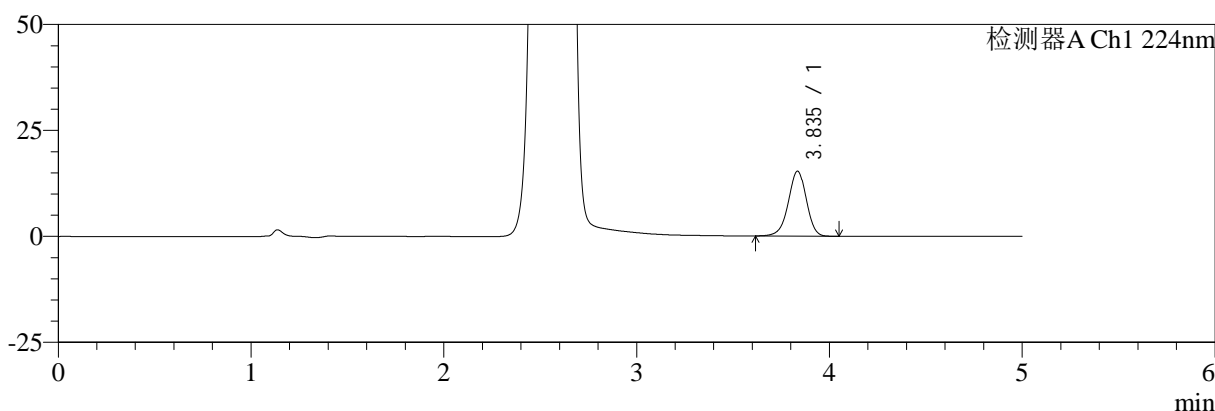
# SMF-4034

## <样品信息>

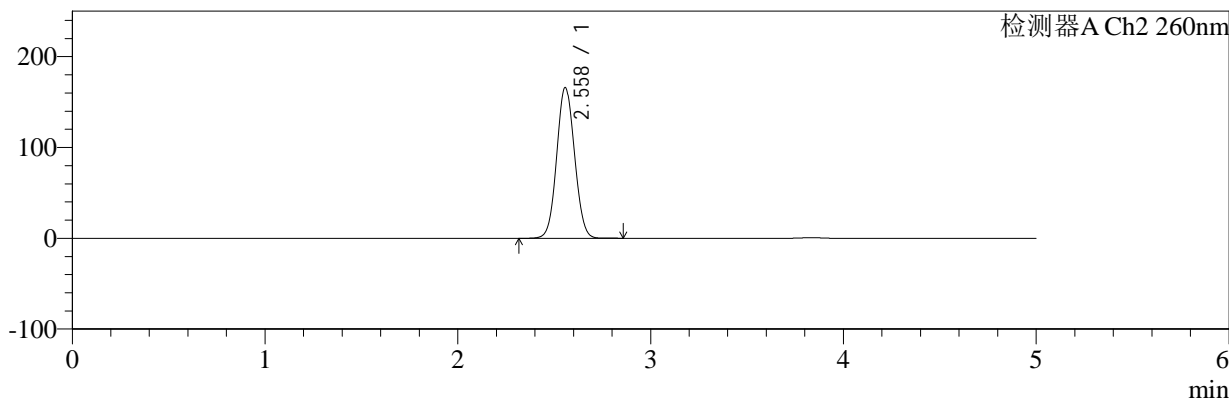
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-368-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      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



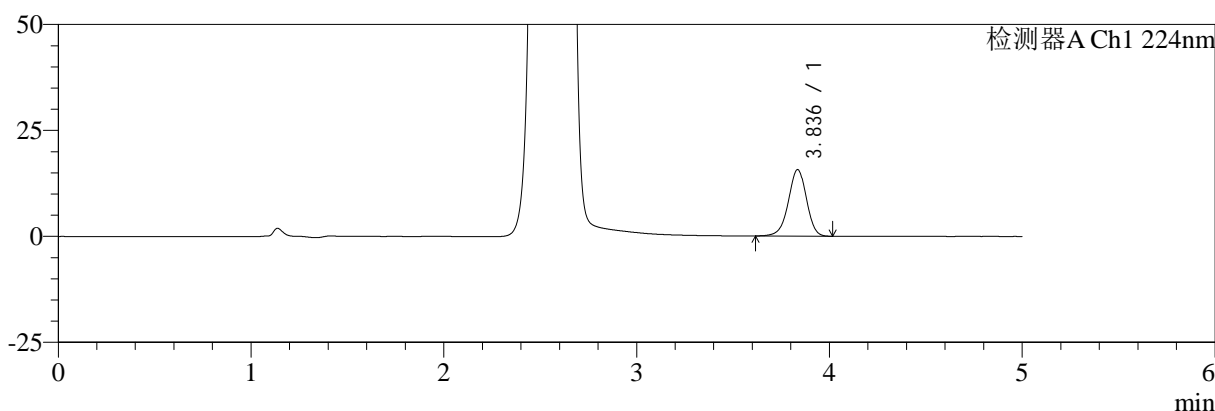
# SMF-4034

## <样品信息>

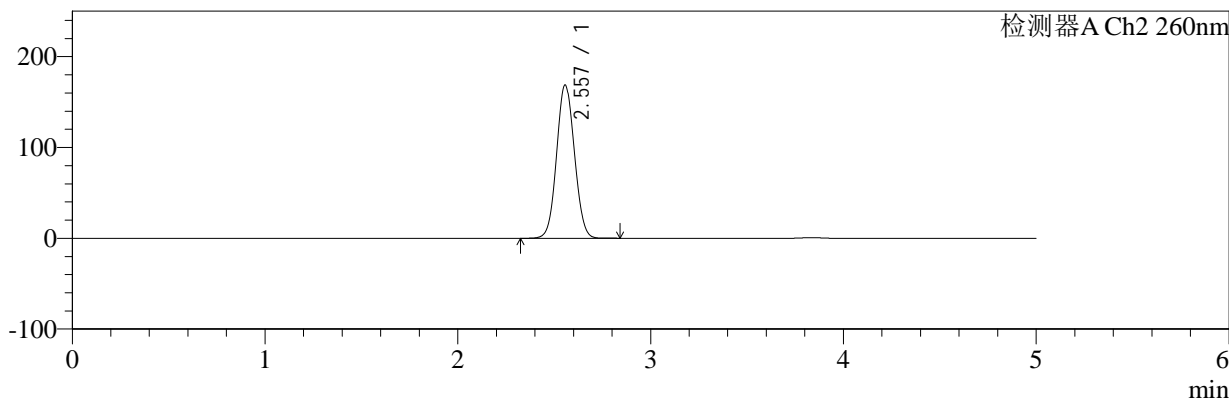
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-369-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      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			

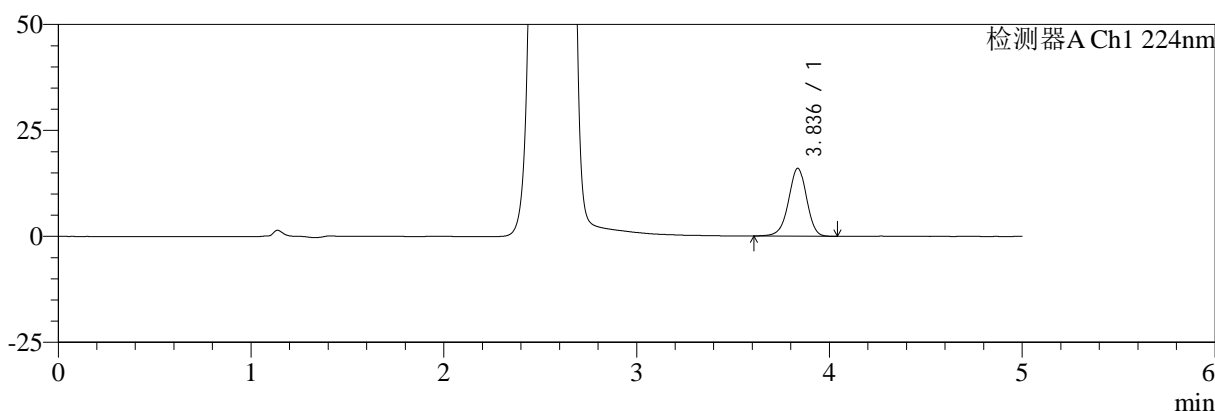
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

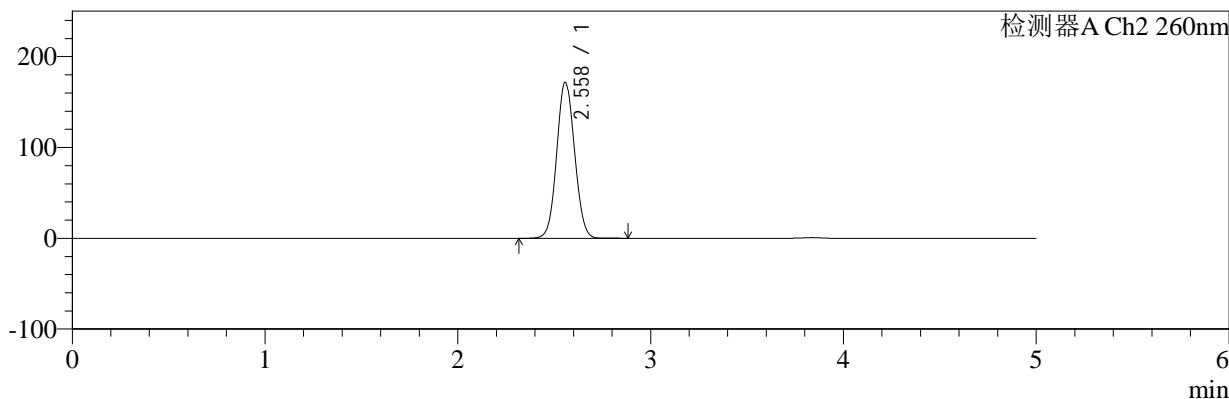
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-370-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 21:20:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 09:40:26	
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	3.836	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



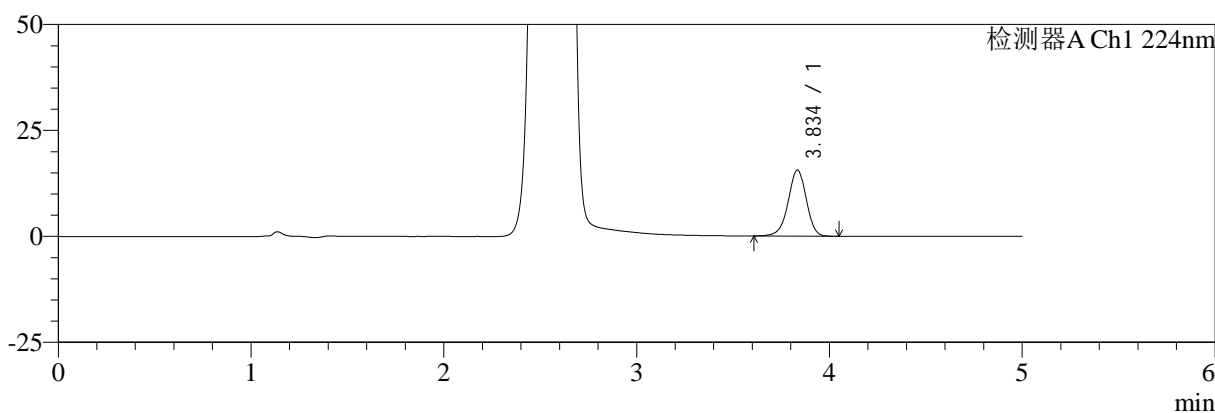
# SMF-4034

## <样品信息>

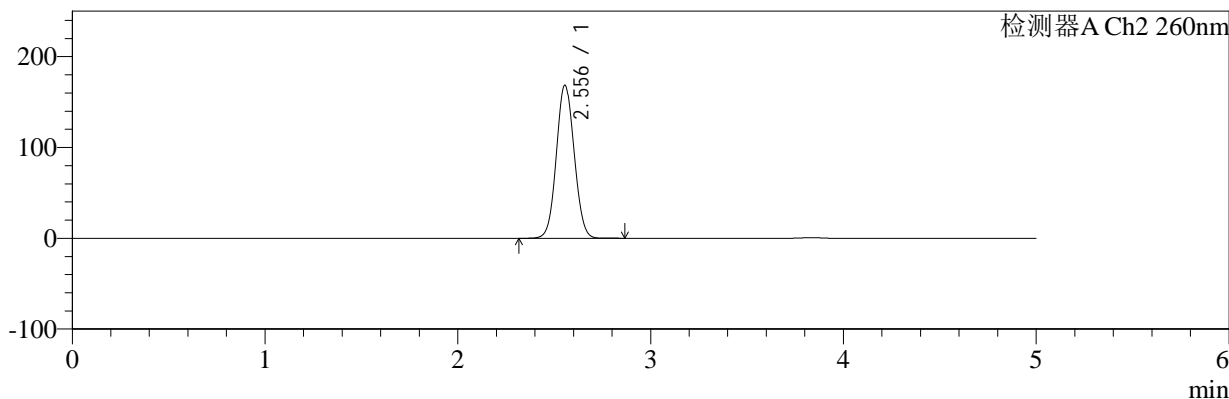
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-371-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      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



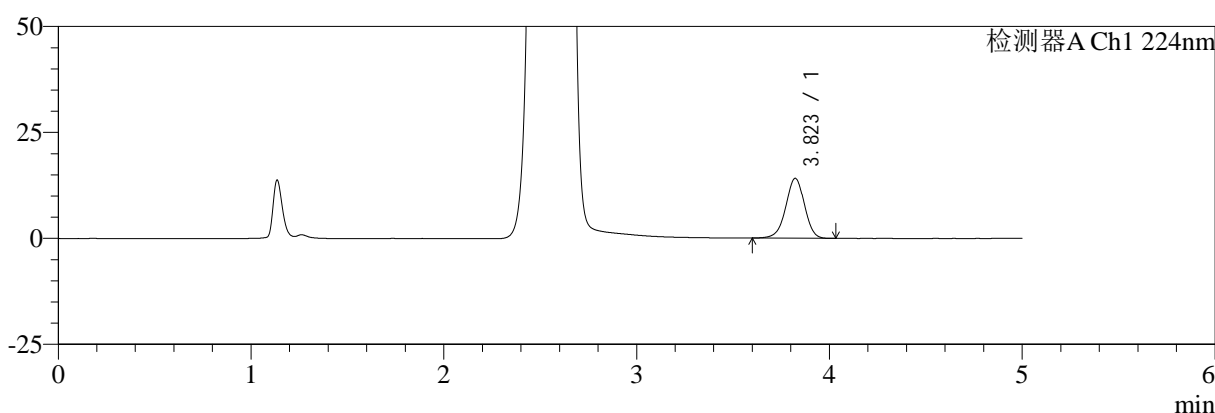
# SMF-4034

## <样品信息>

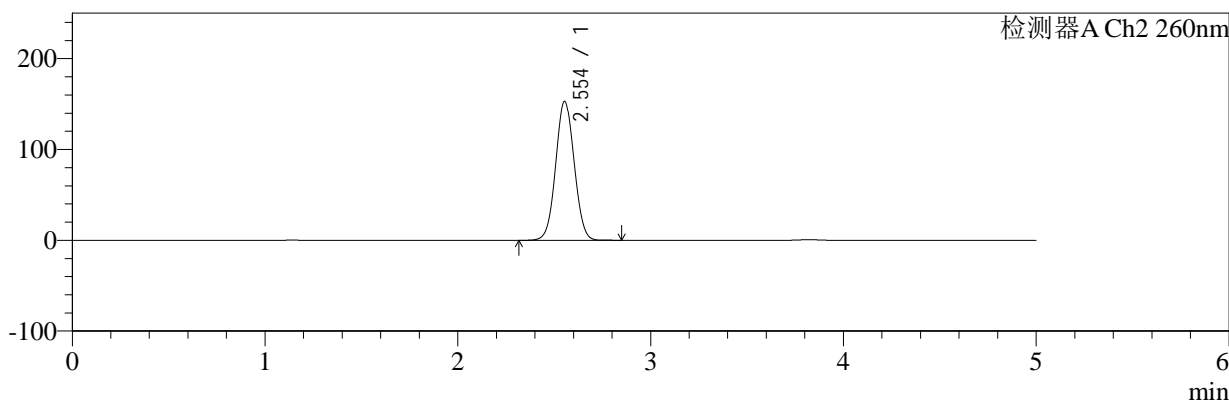
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-372-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      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			

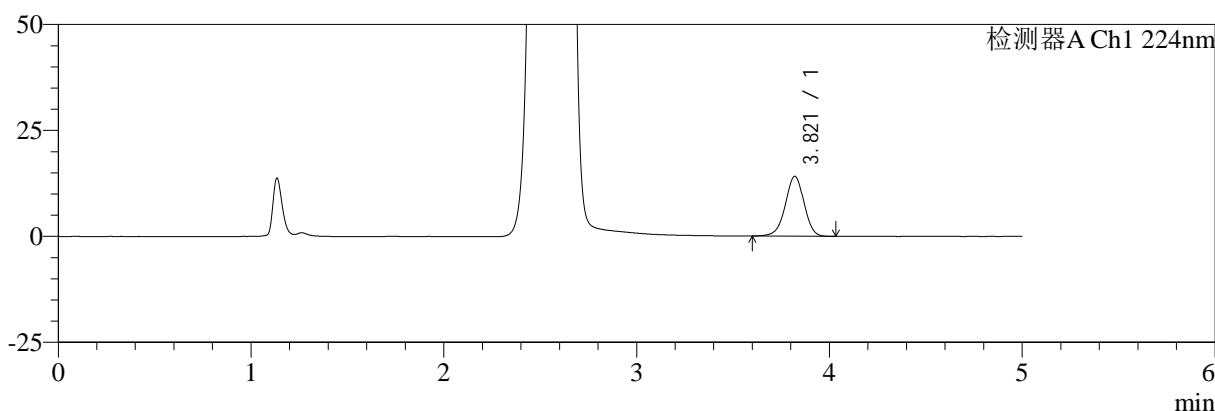
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

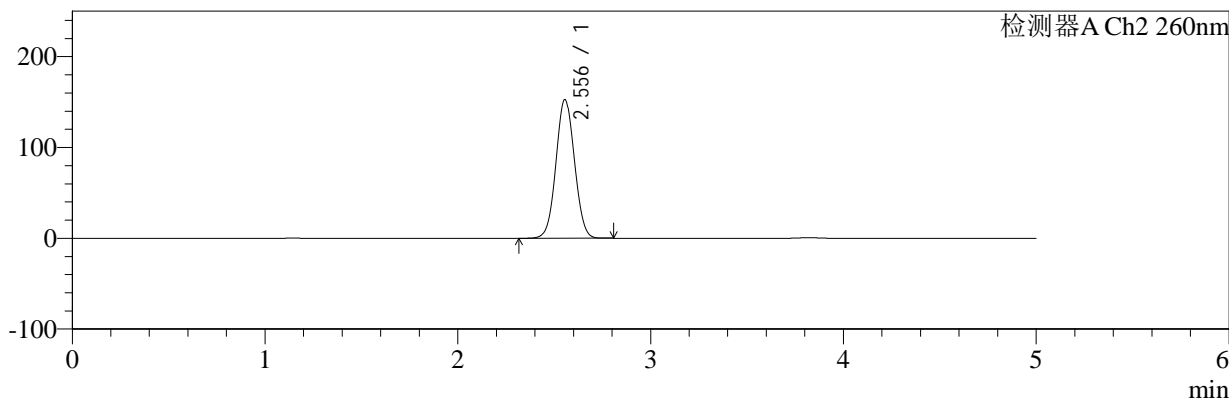
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-373-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      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



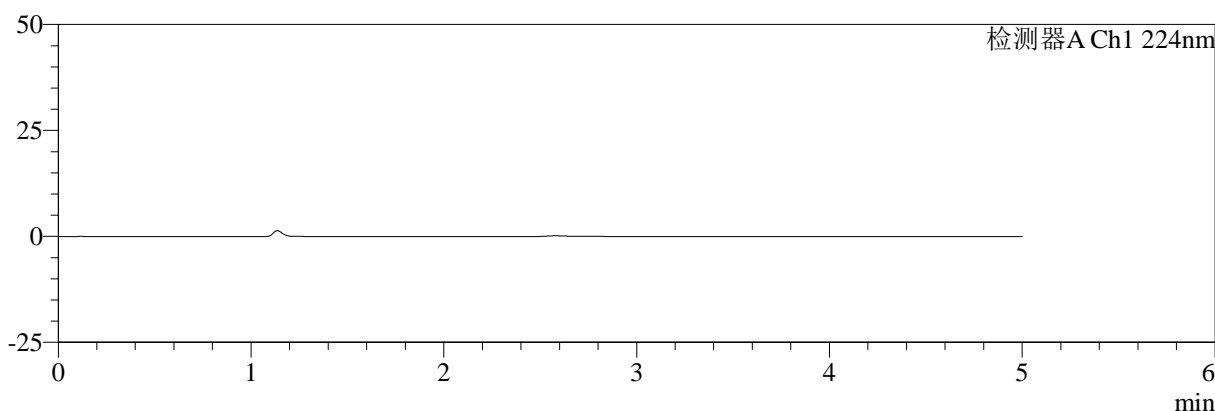
# SMF-4034

## <样品信息>

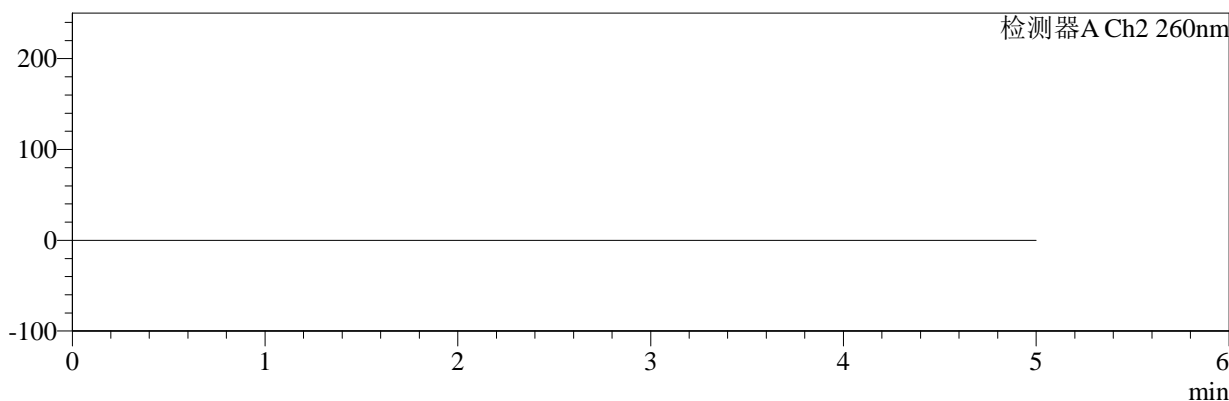
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-374-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      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							

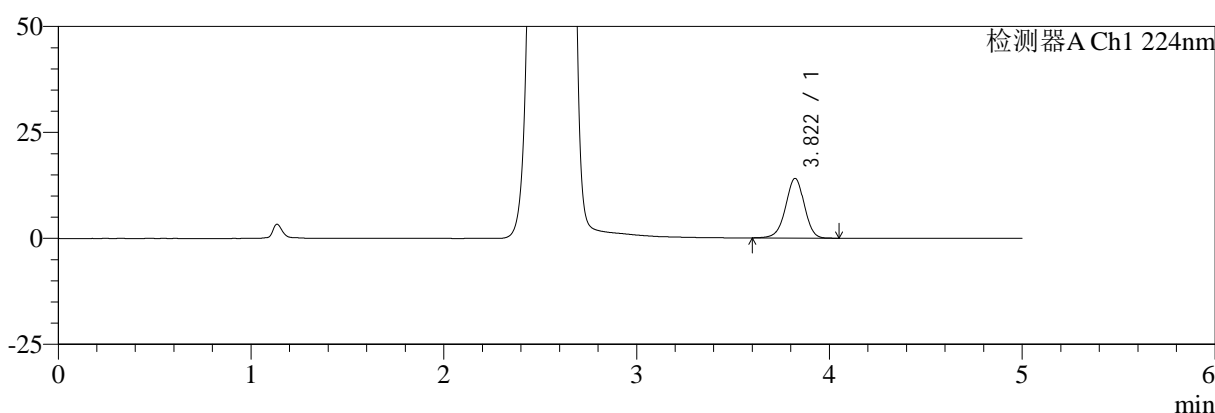
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

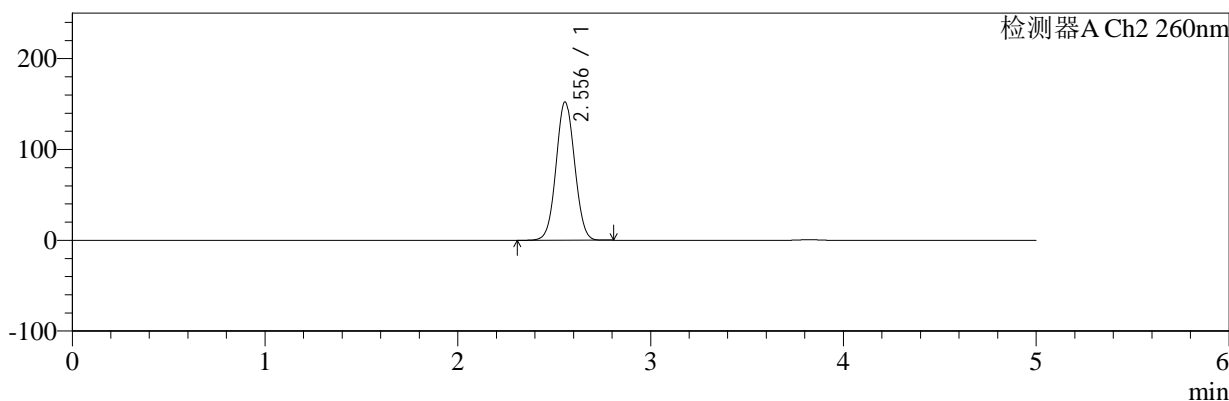
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-375-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	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



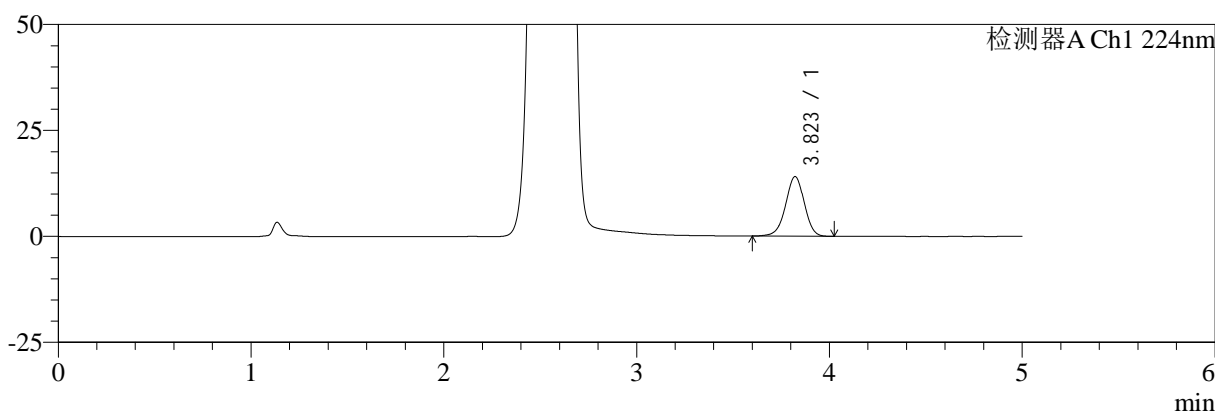
# SMF-4034

## <样品信息>

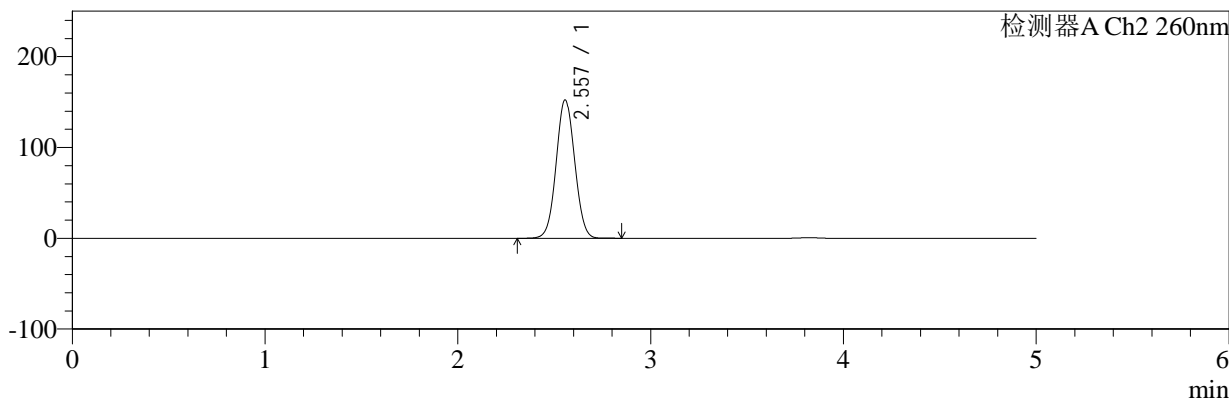
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-376-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

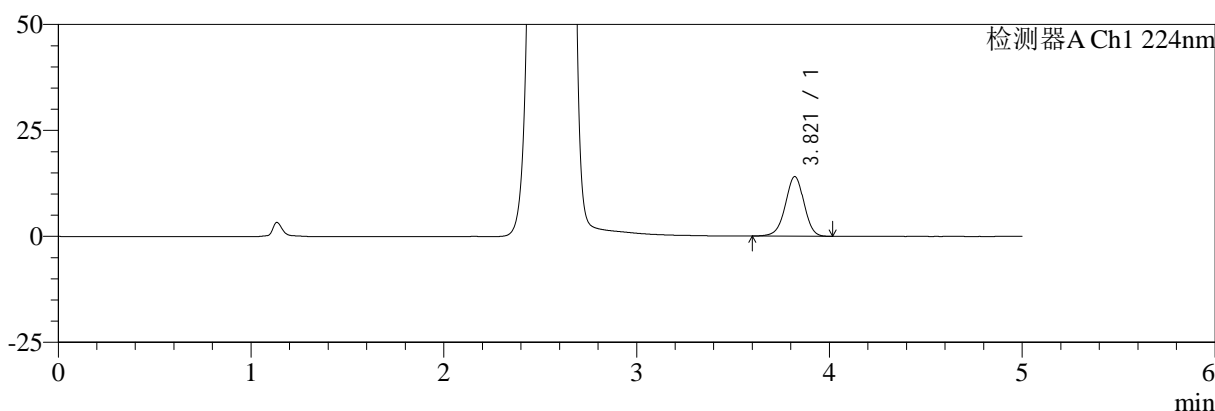
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

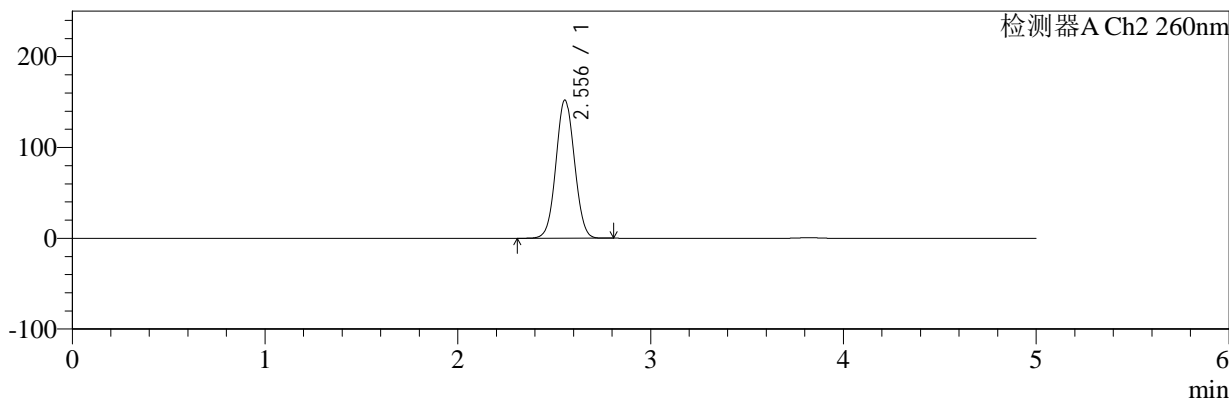
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-377-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

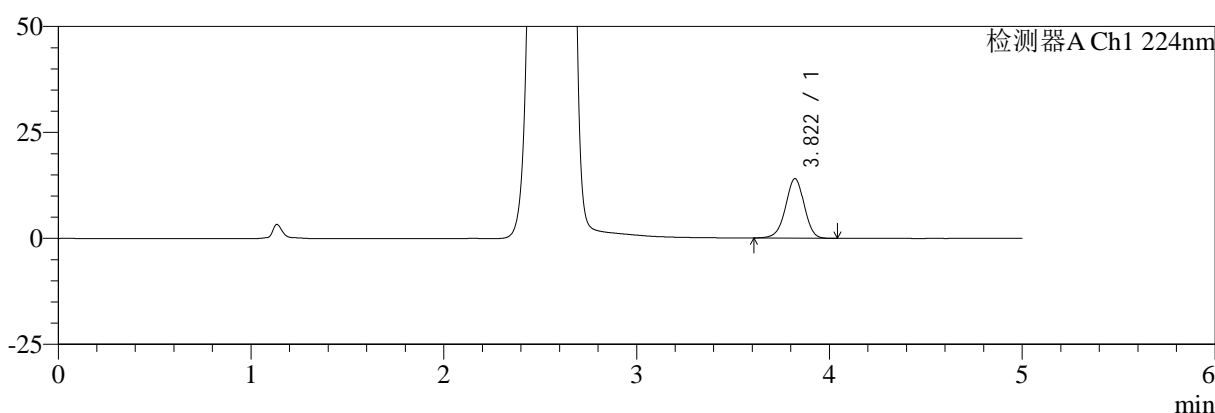
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

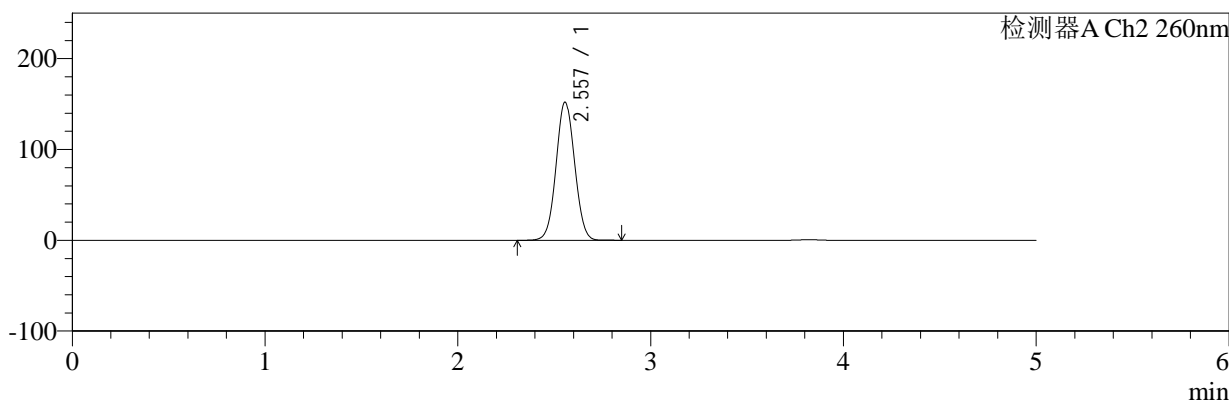
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-378-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

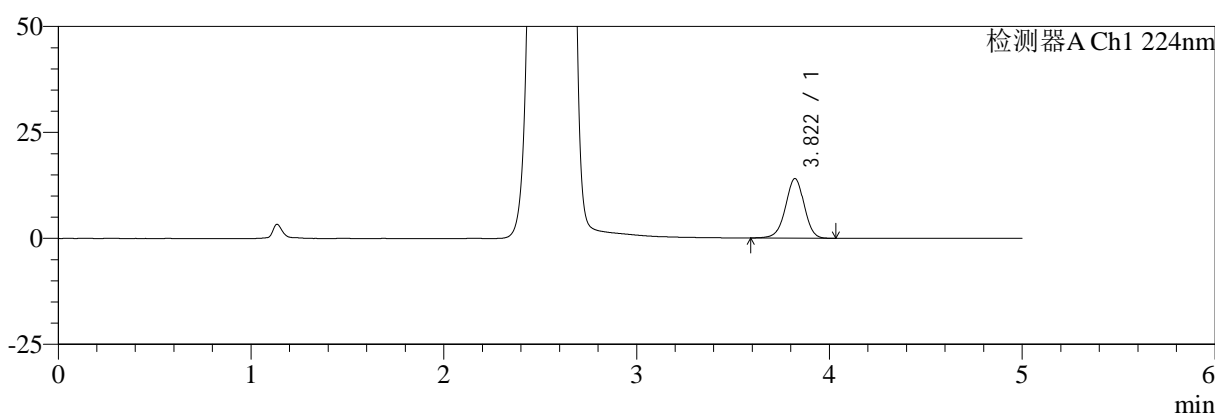
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

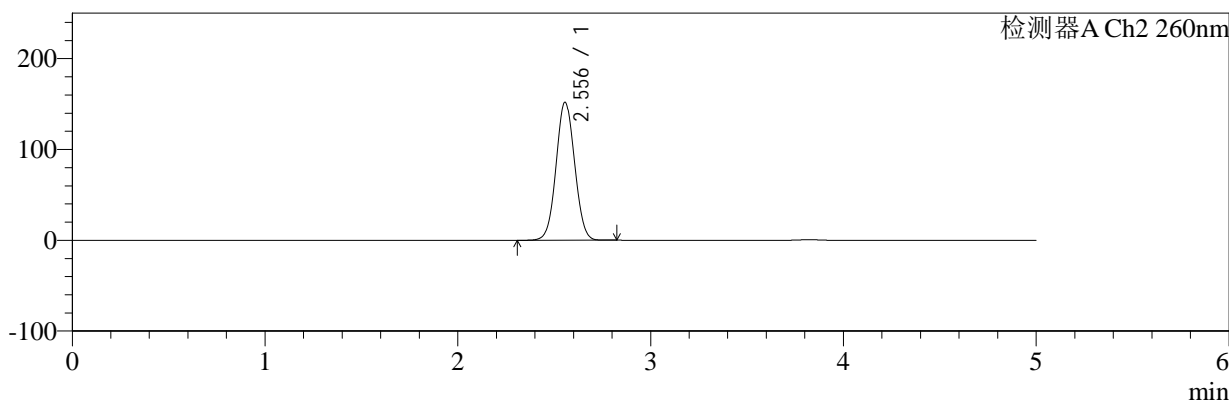
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-379-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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



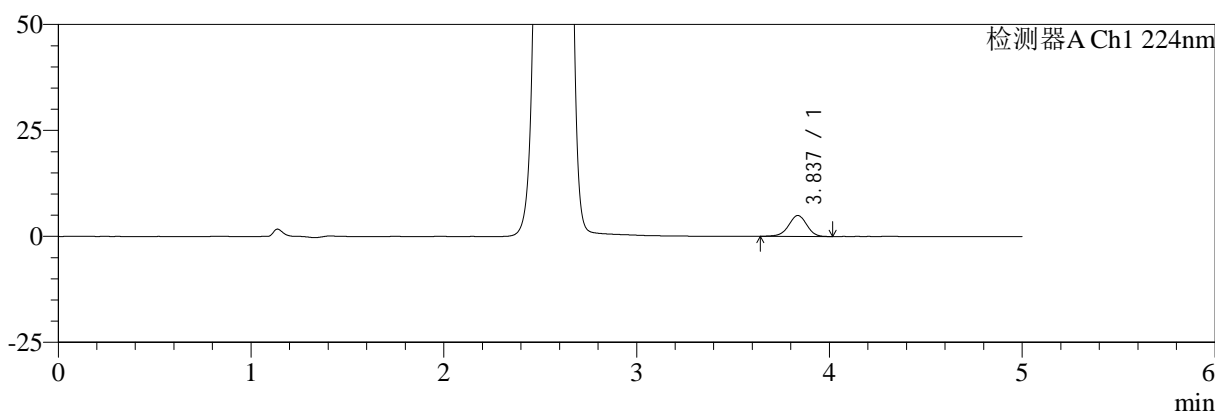
# SMF-4034

## <样品信息>

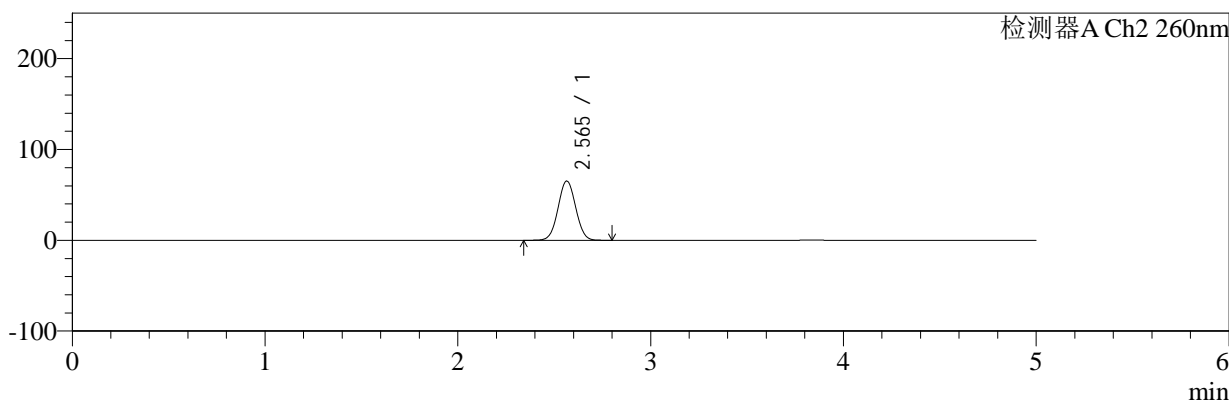
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-380-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      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



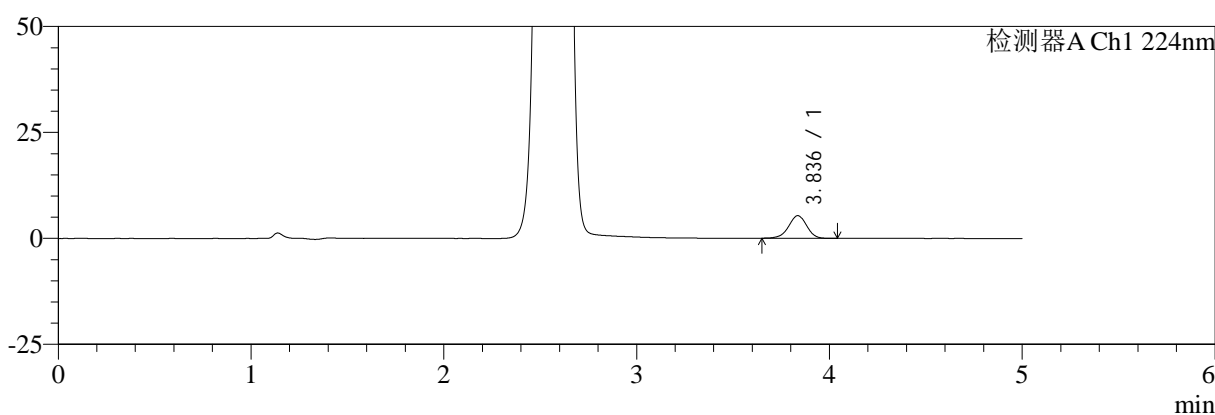
# SMF-4034

## <样品信息>

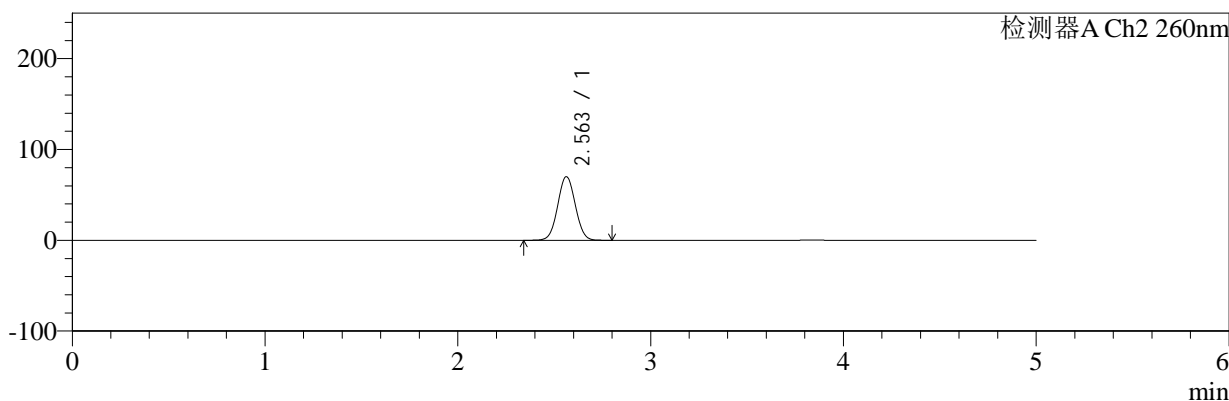
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-381-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      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



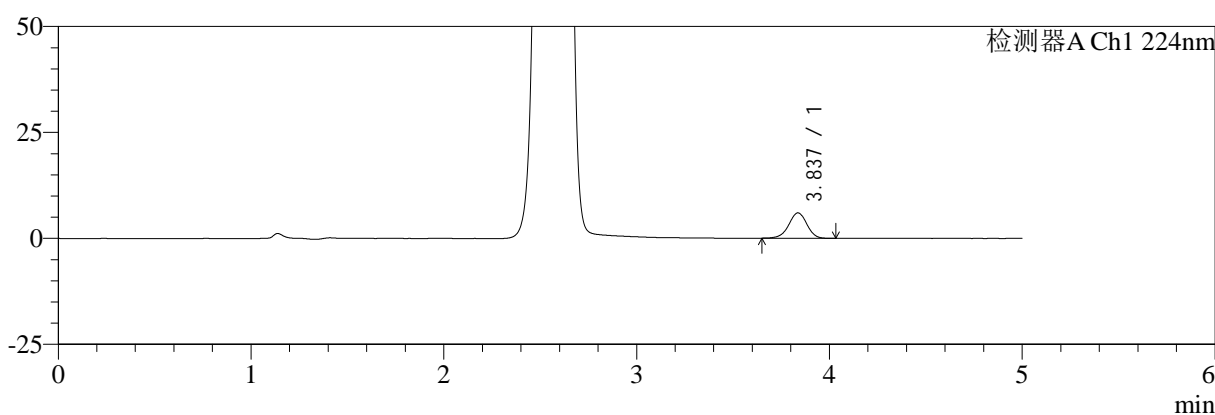
# SMF-4034

## <样品信息>

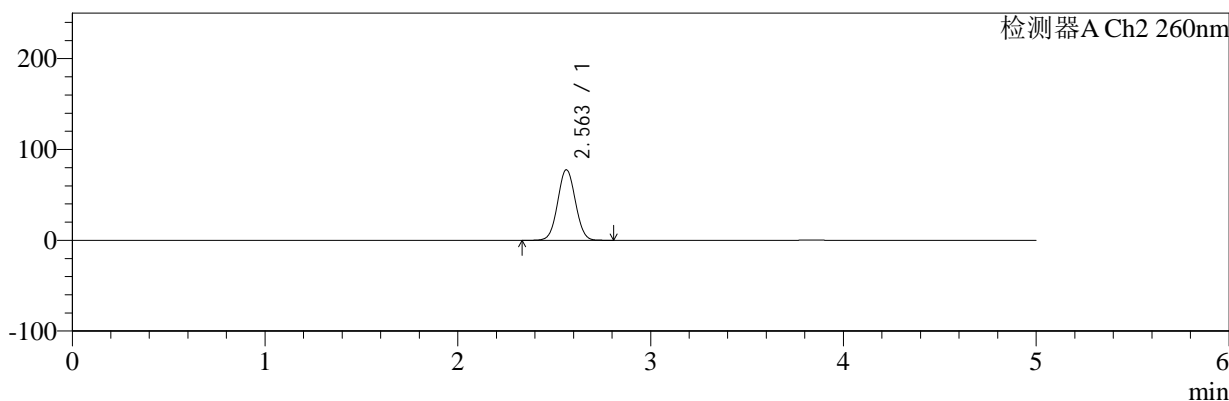
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-382-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      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



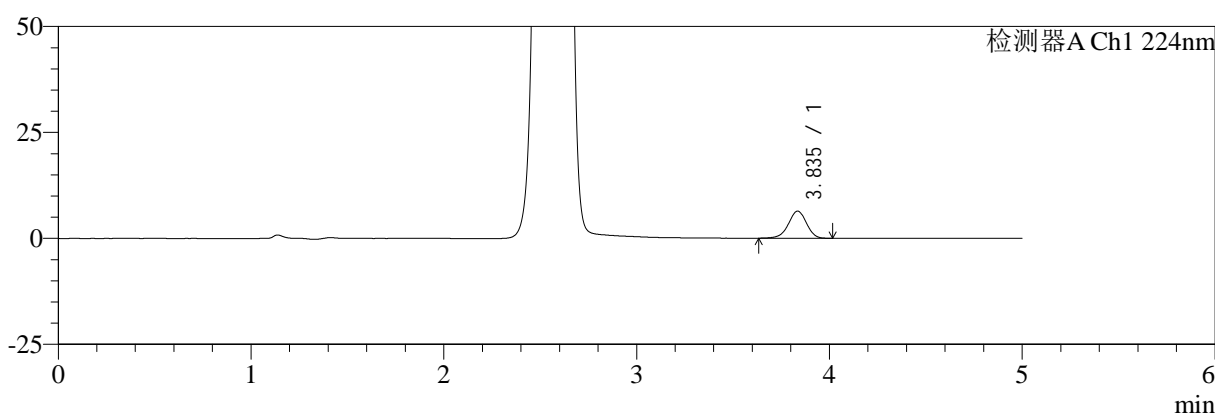
# SMF-4034

## <样品信息>

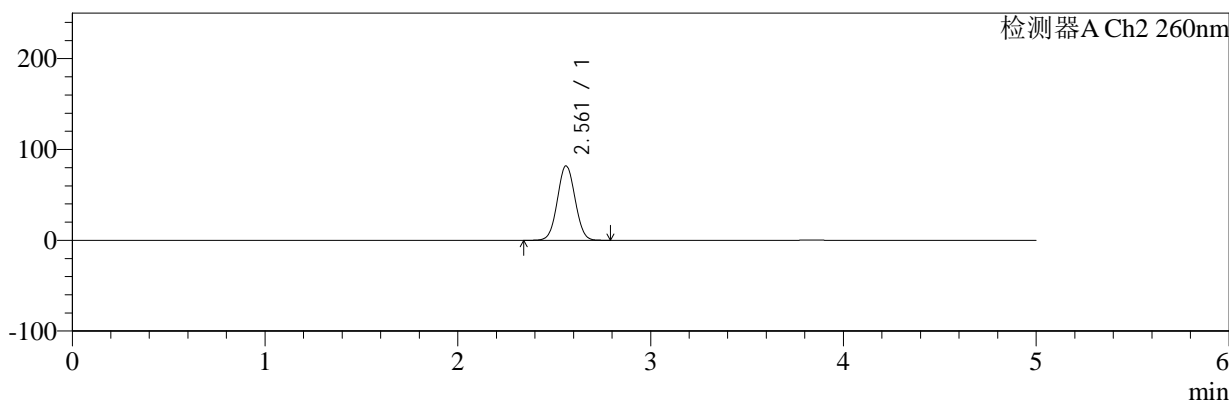
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-383-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      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			

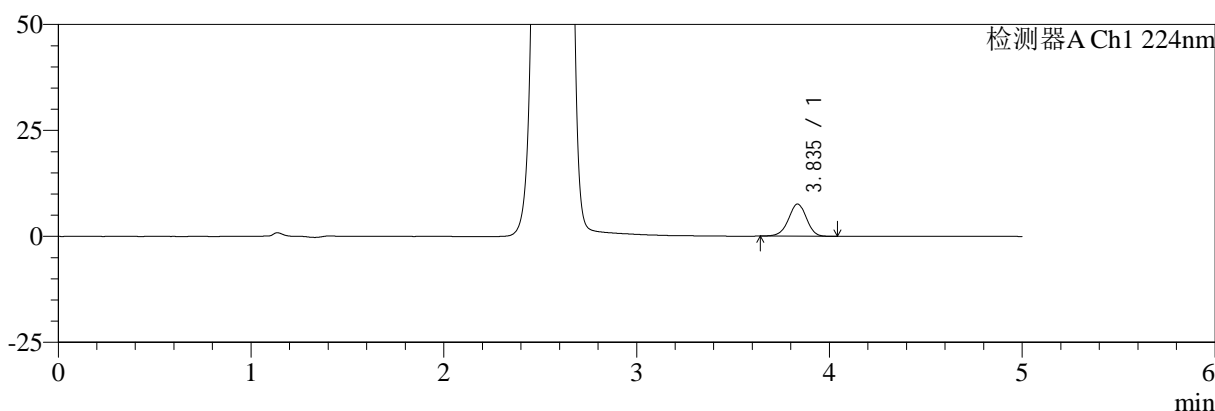
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

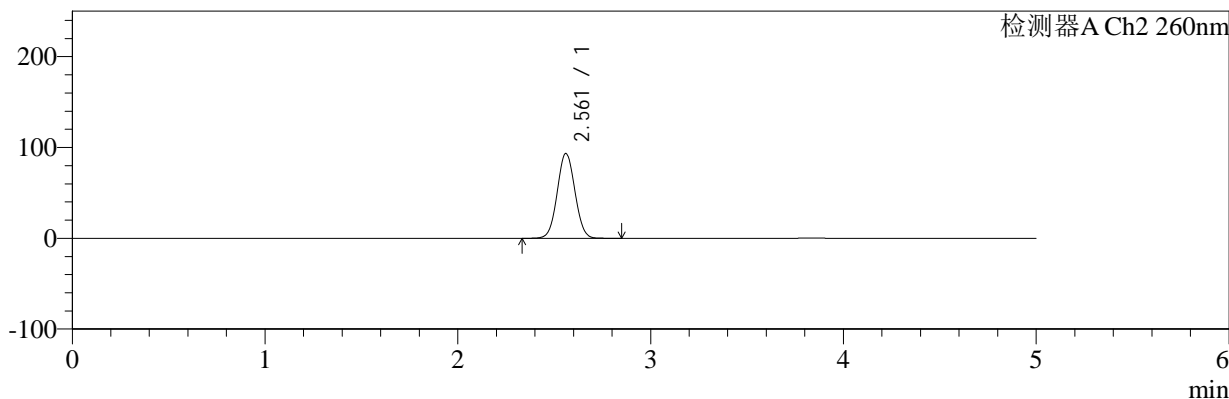
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-384-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

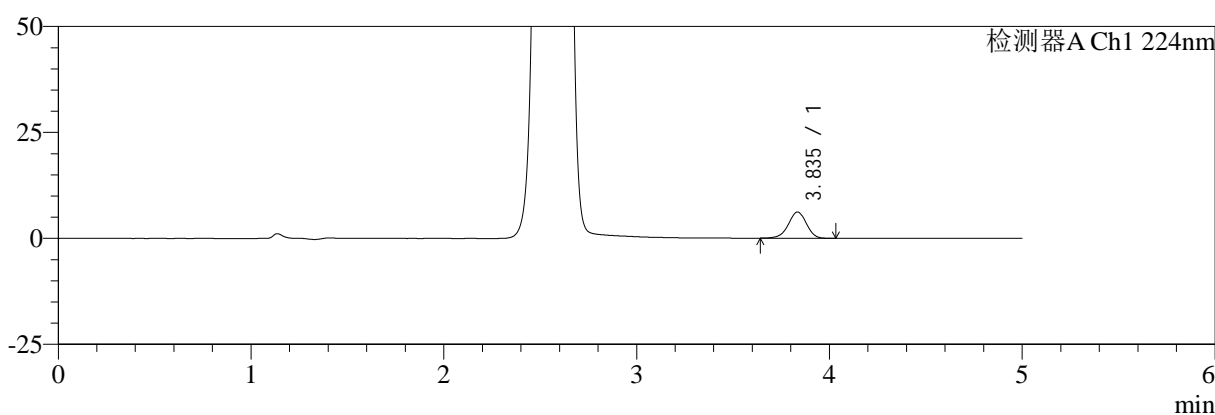
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

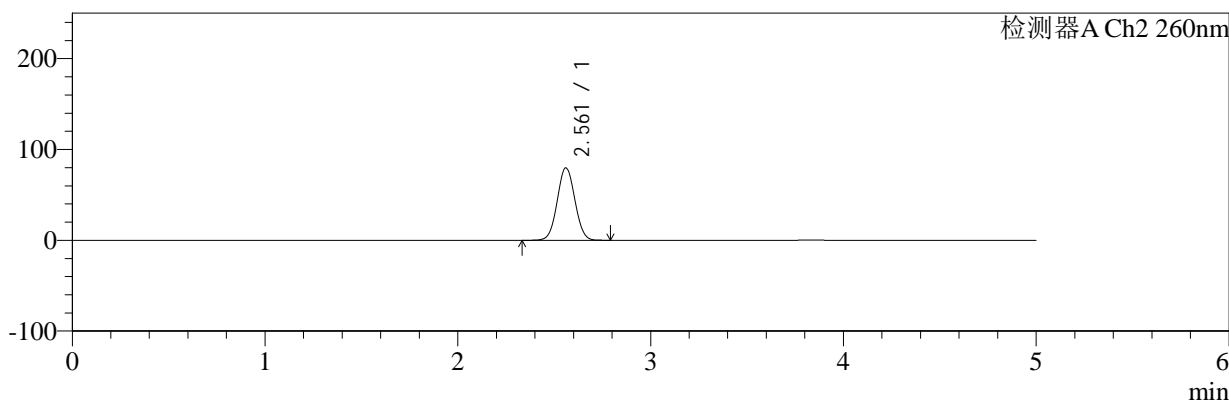
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-385-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



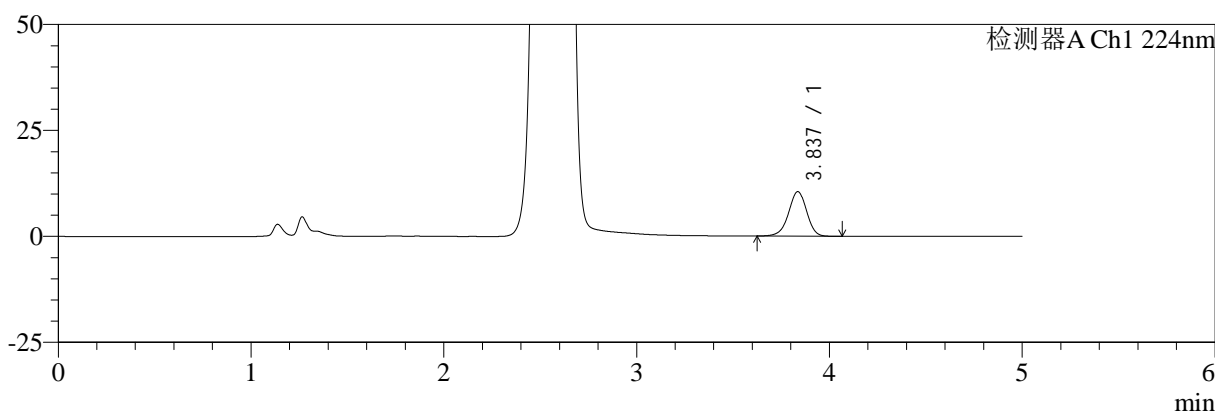
# SMF-4034

## <样品信息>

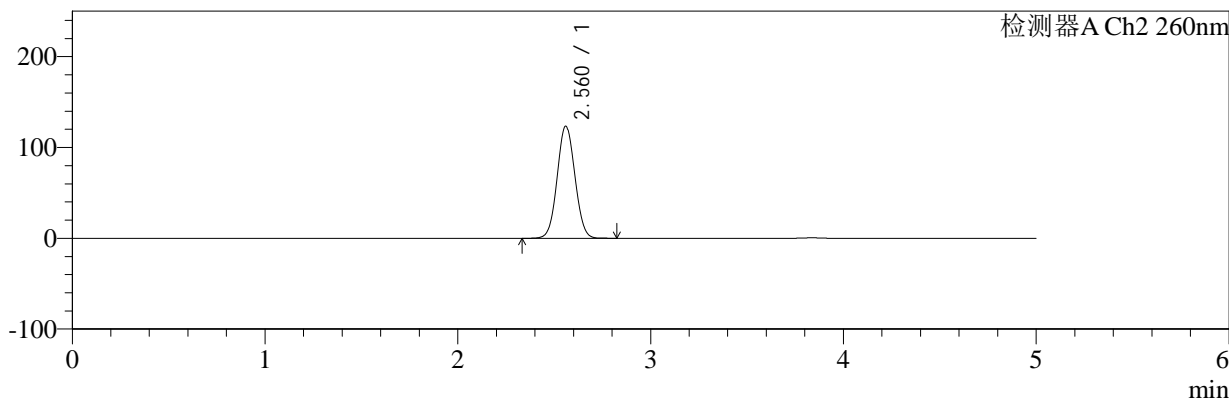
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-386-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      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			

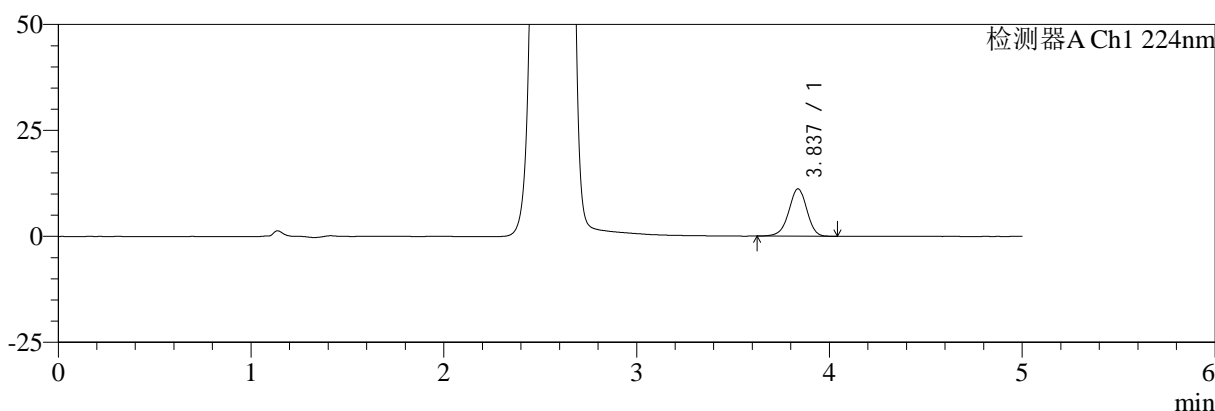
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

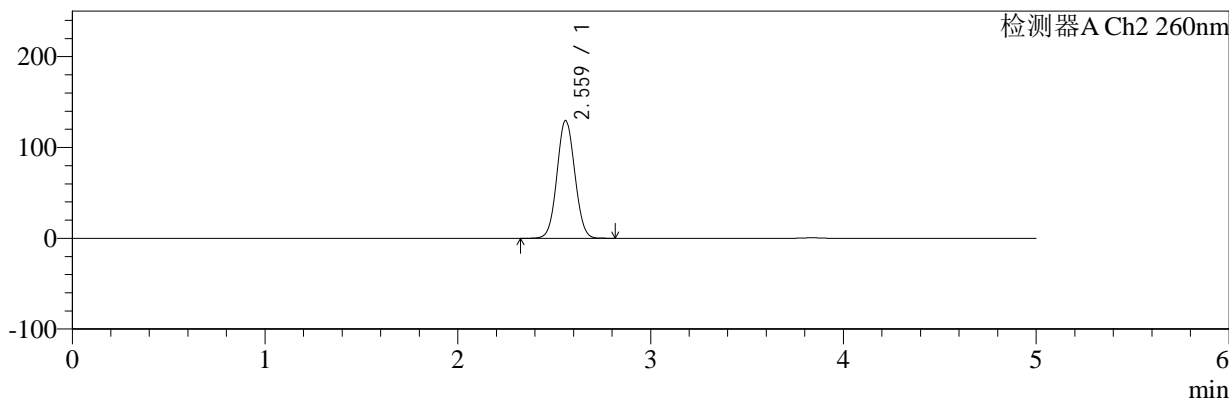
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-387-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

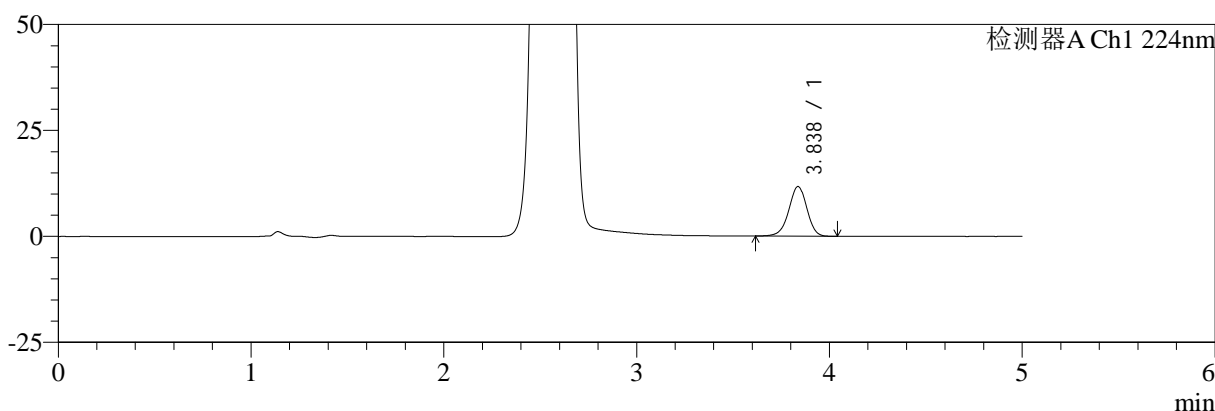
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

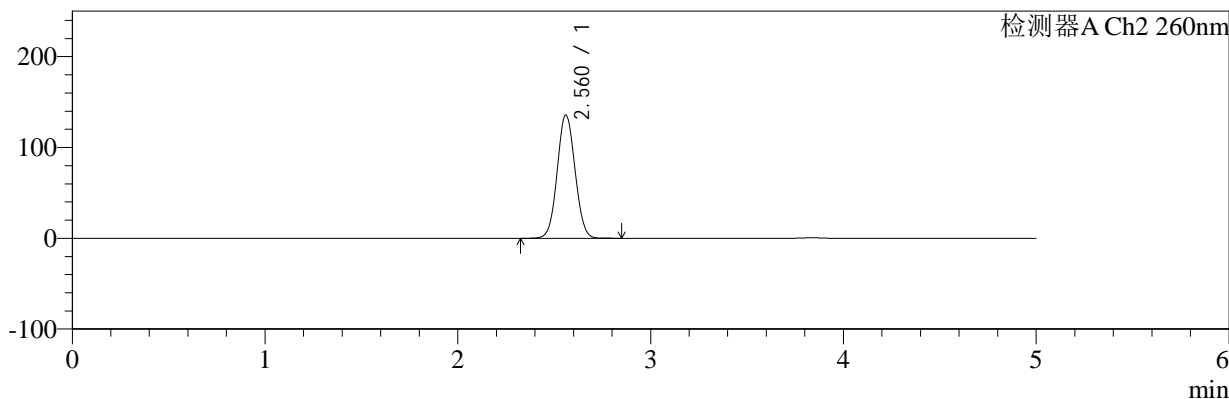
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-388-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

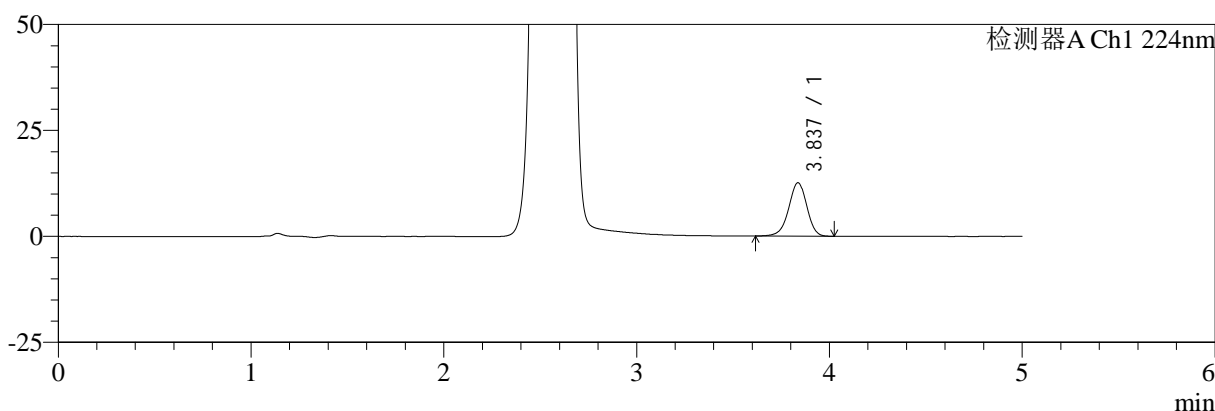
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

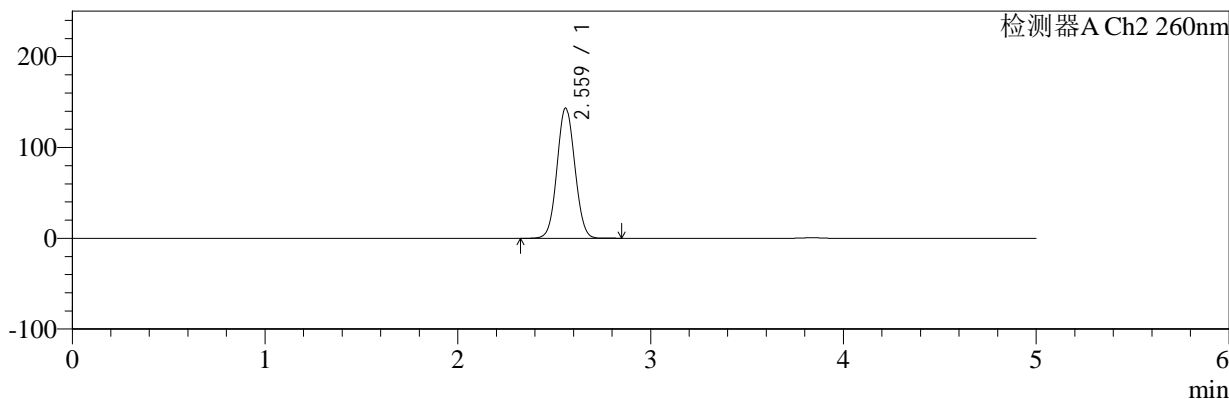
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-389-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



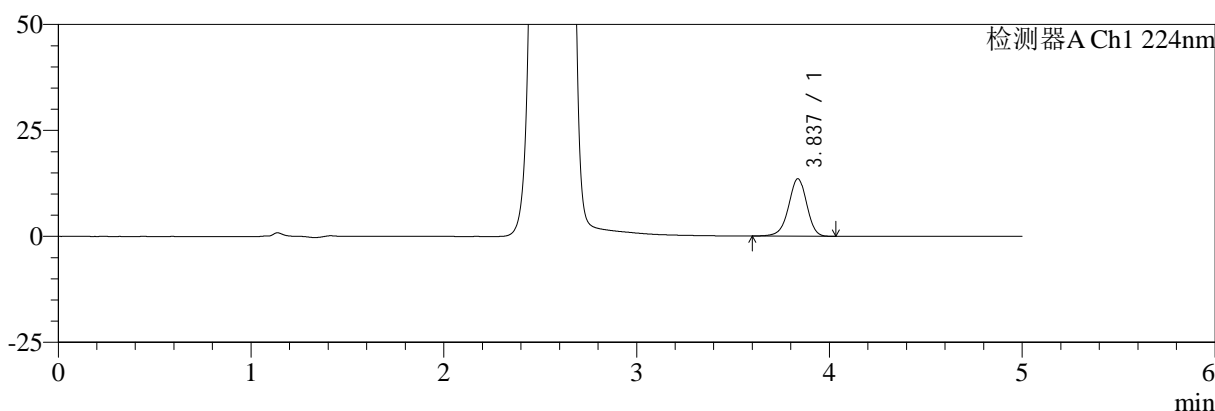
# SMF-4034

## <样品信息>

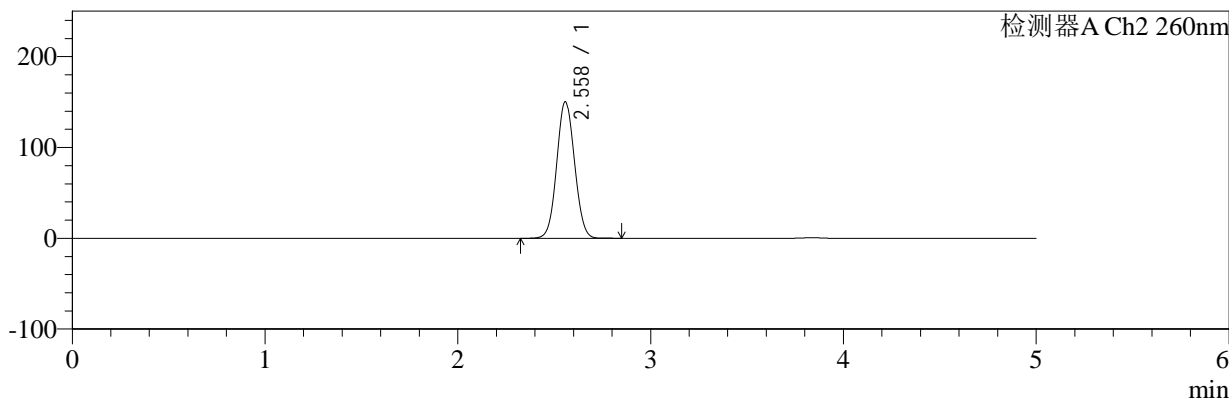
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-390-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      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



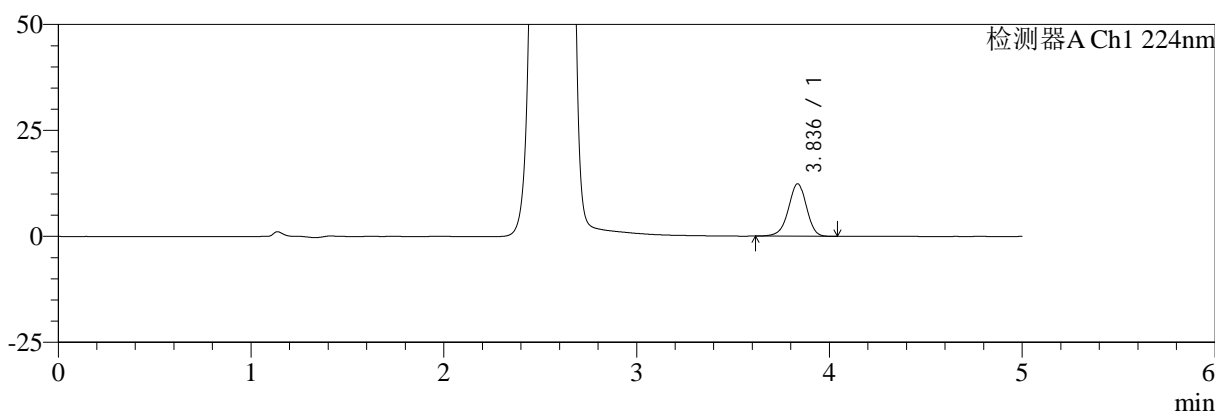
# SMF-4034

## <样品信息>

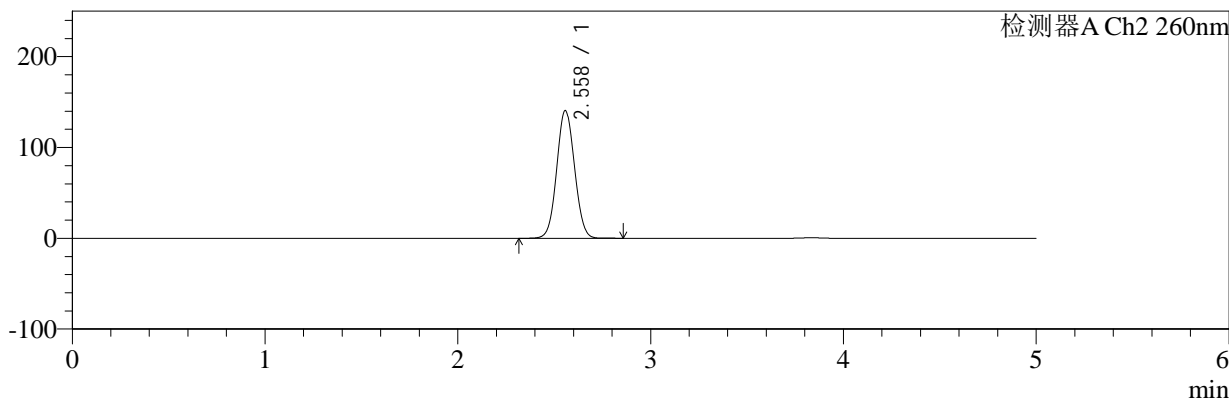
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-391-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl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



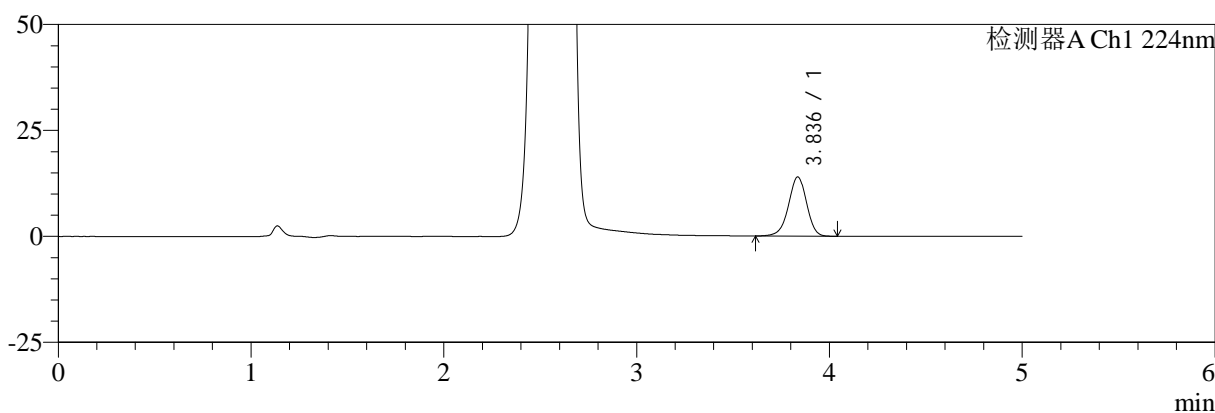
# SMF-4034

## <样品信息>

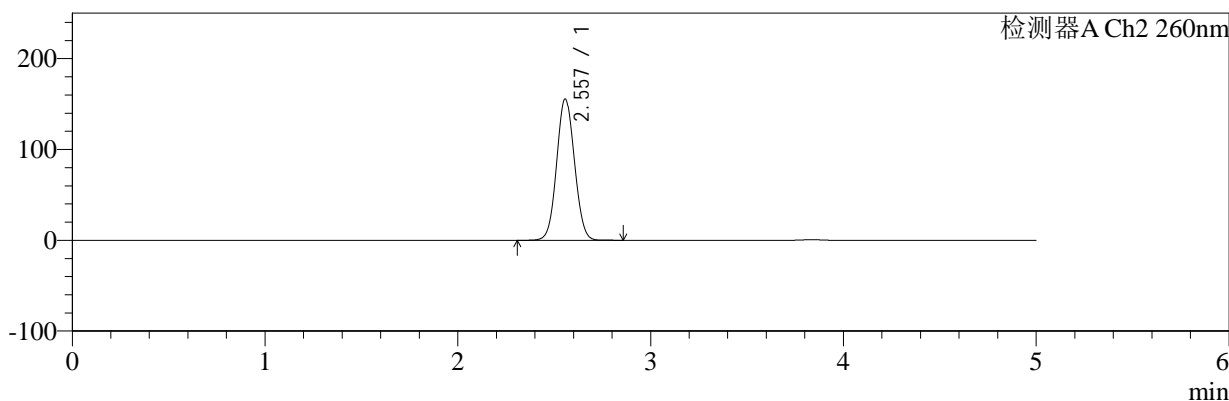
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-392-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      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



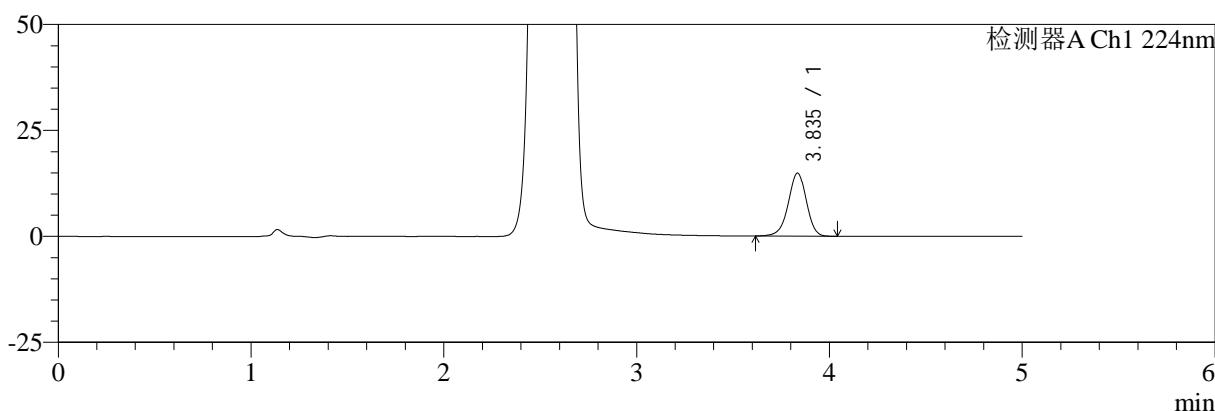
# SMF-4034

## <样品信息>

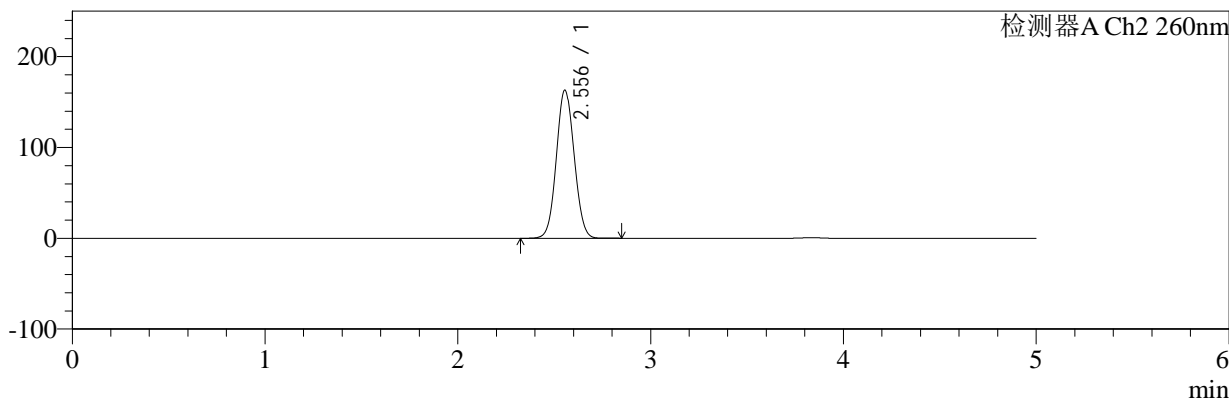
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-393-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      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



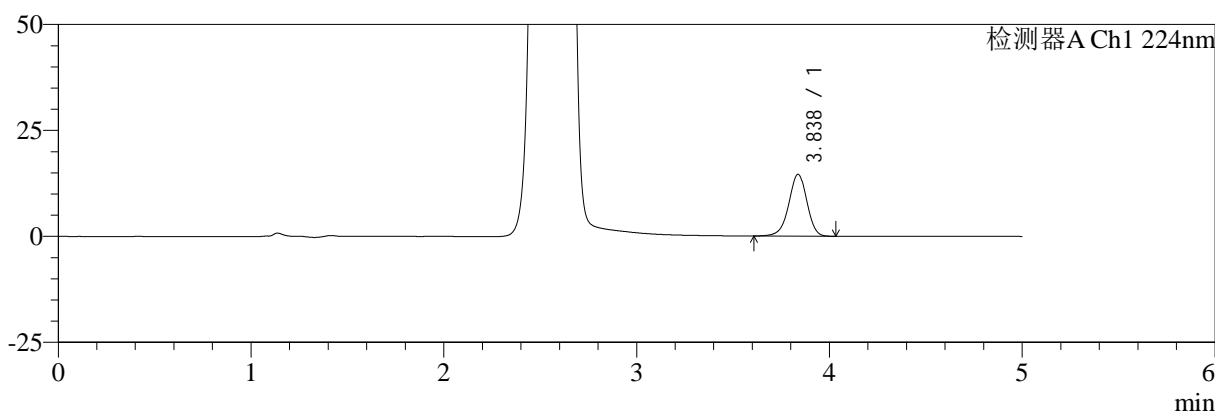
# SMF-4034

## <样品信息>

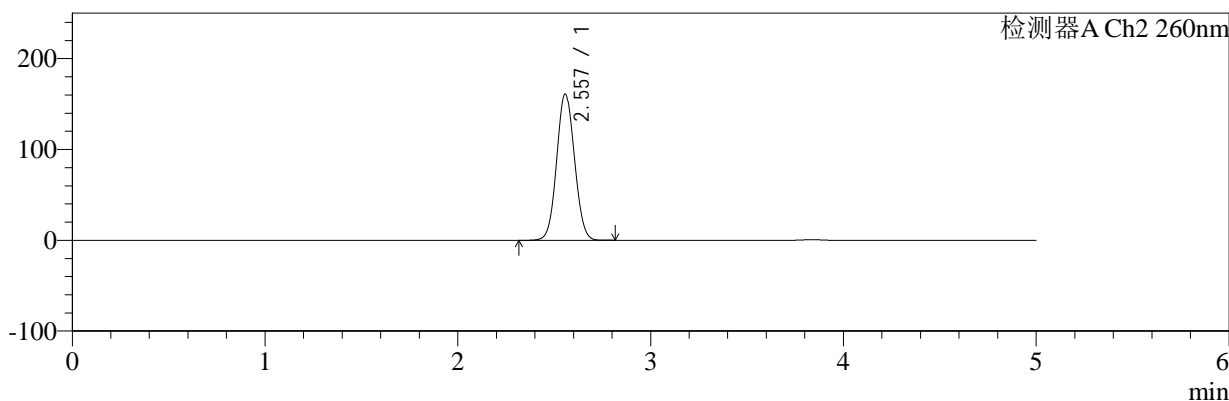
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-394-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



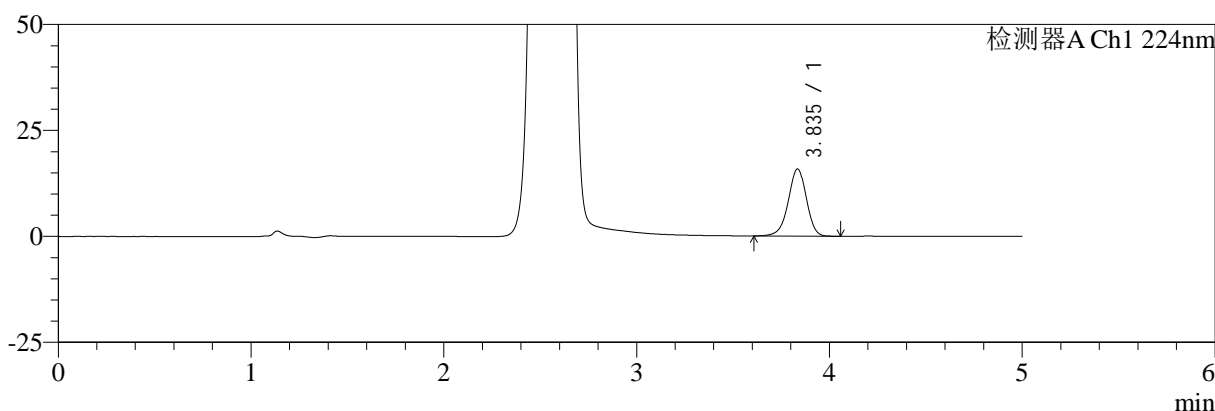
# SMF-4034

## <样品信息>

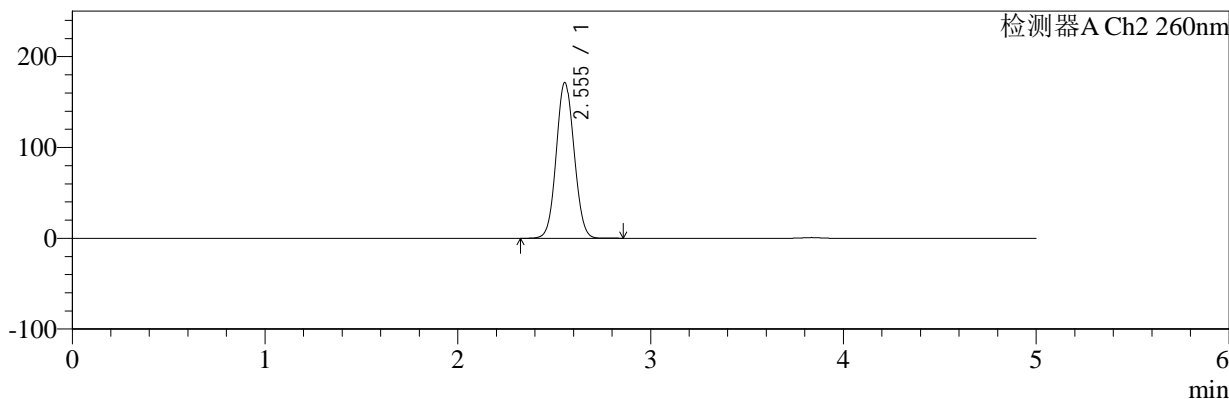
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-395-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



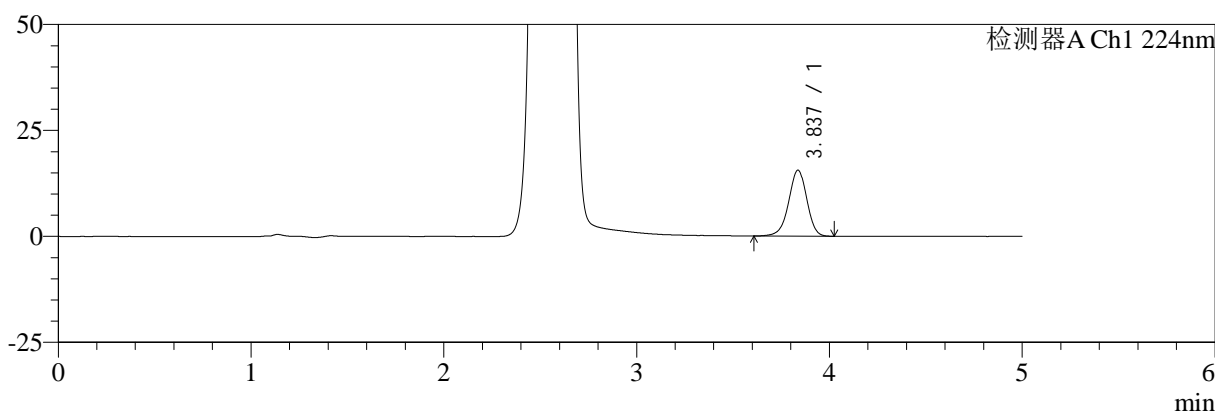
# SMF-4034

## <样品信息>

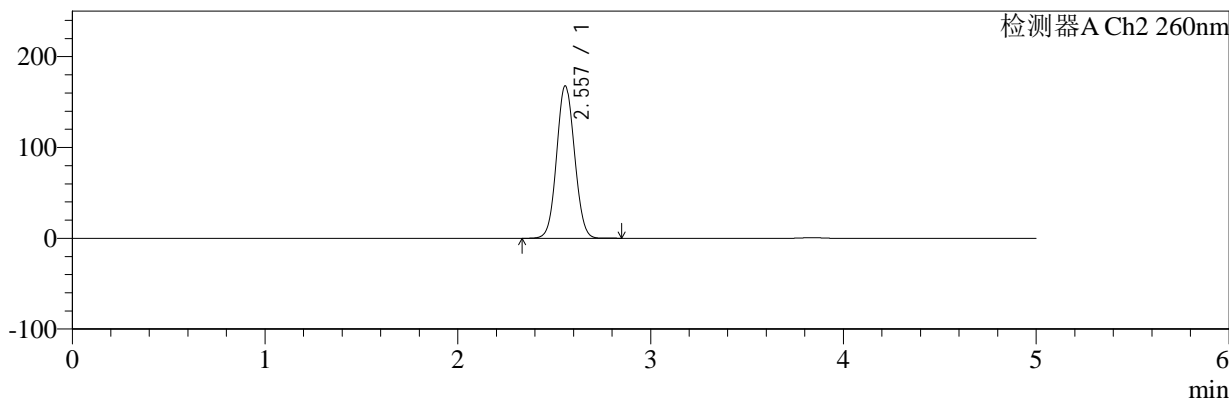
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-396-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      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



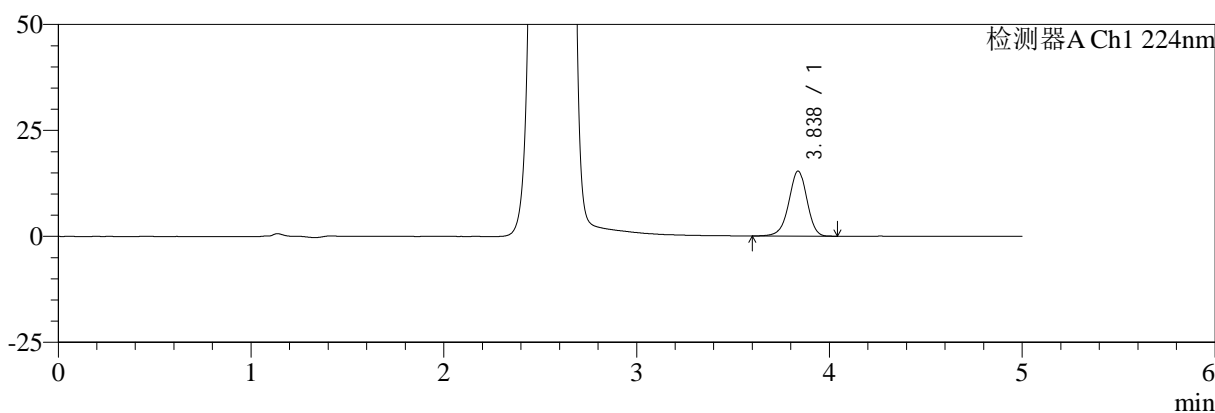
# SMF-4034

## <样品信息>

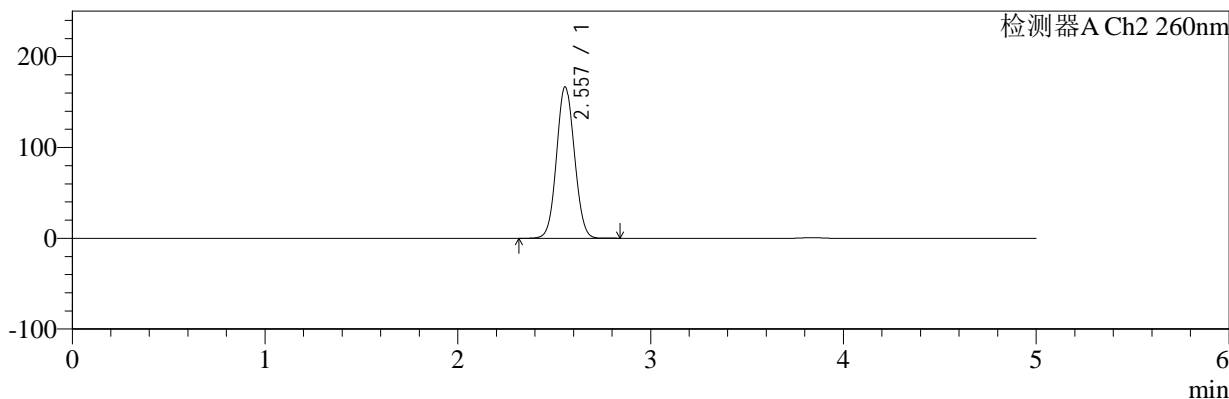
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-397-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      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			

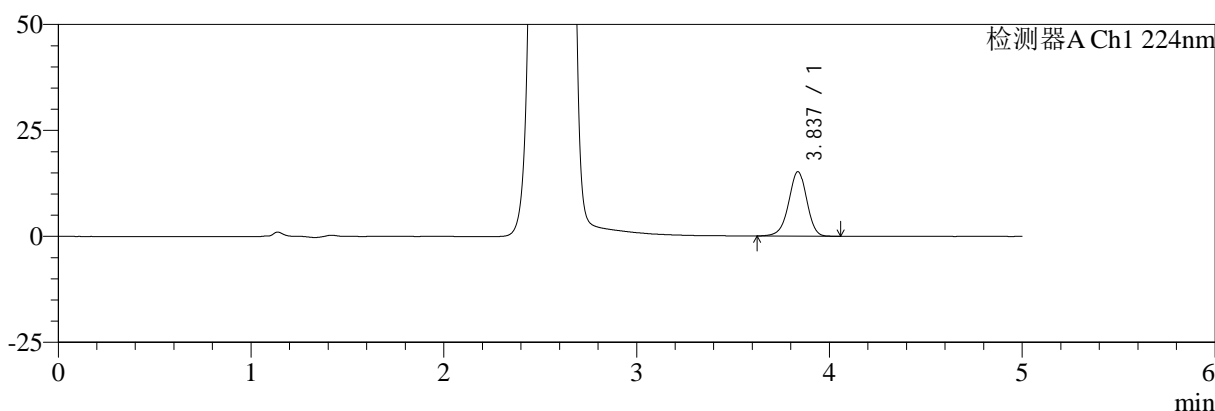
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

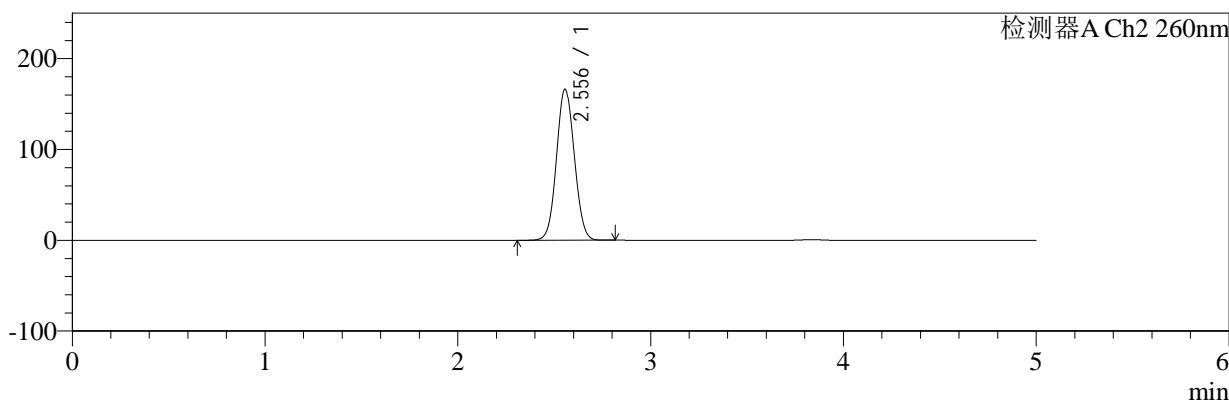
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-398-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      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



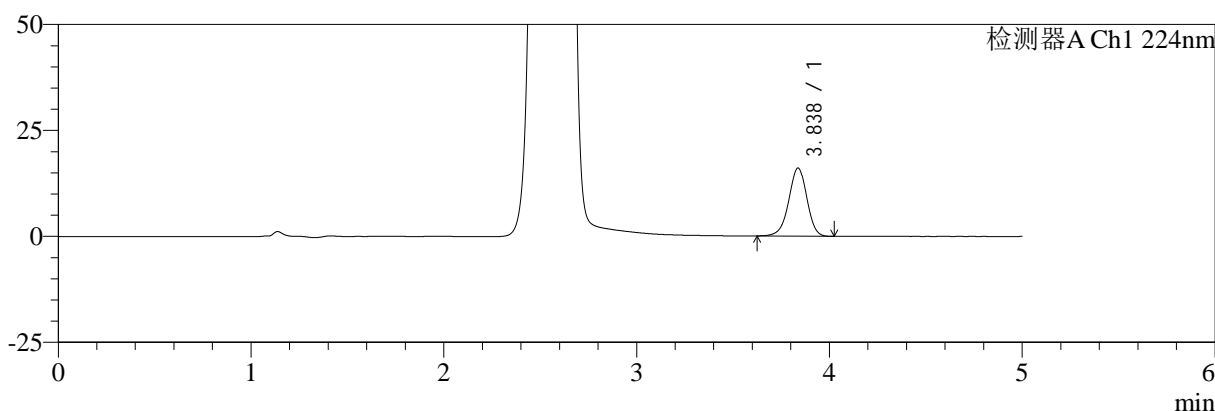
# SMF-4034

## <样品信息>

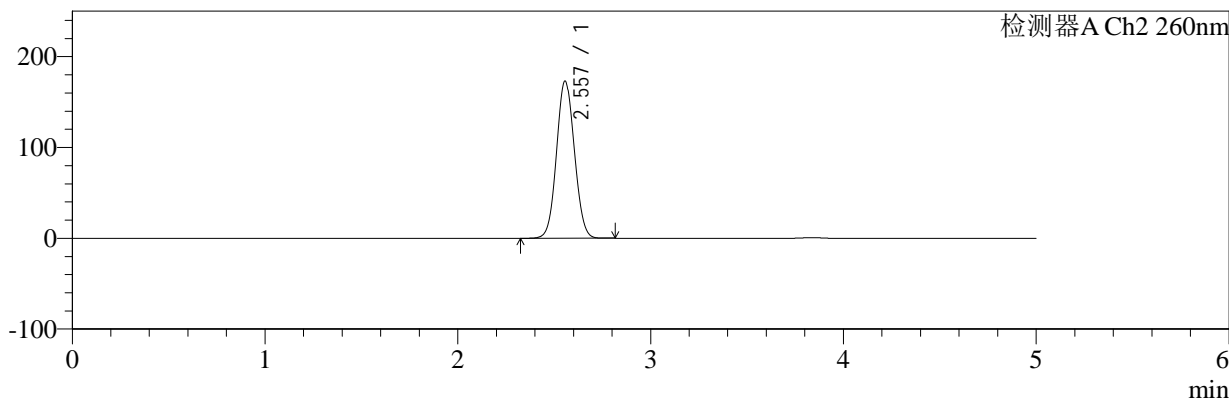
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-399-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:55:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:41:42      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	3.838	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



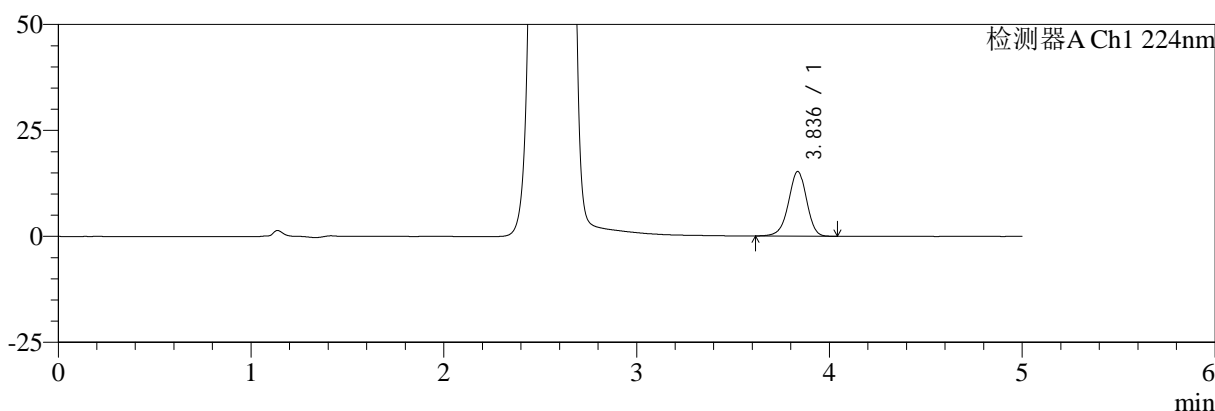
# SMF-4034

## <样品信息>

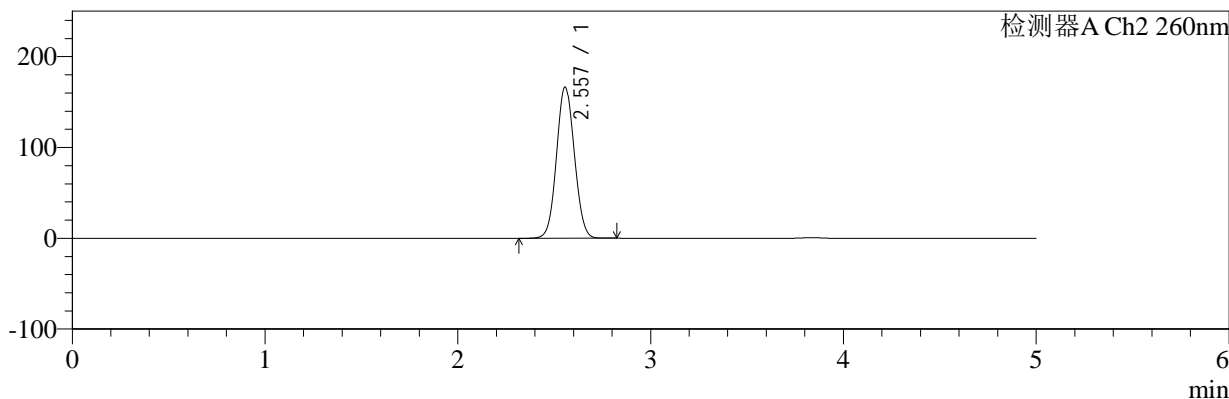
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-400-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      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



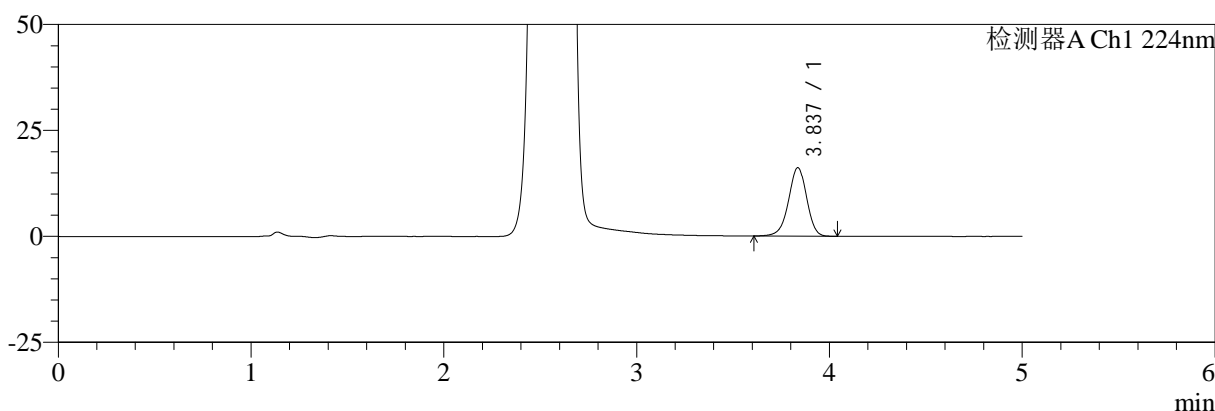
# SMF-4034

## <样品信息>

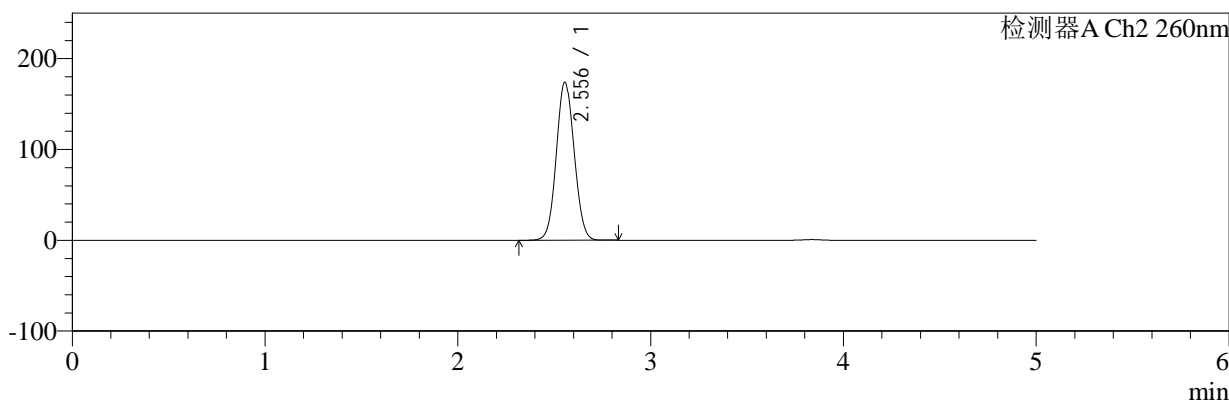
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-401-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      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			

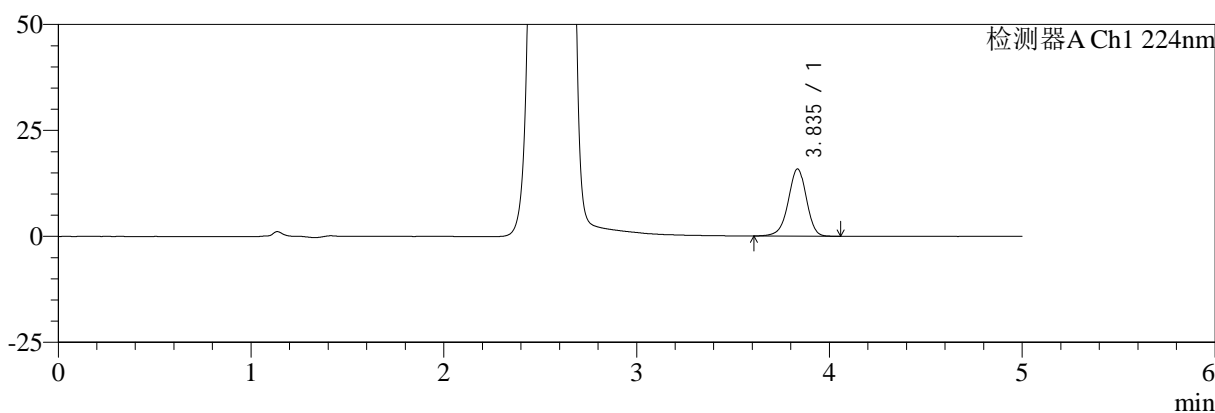
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

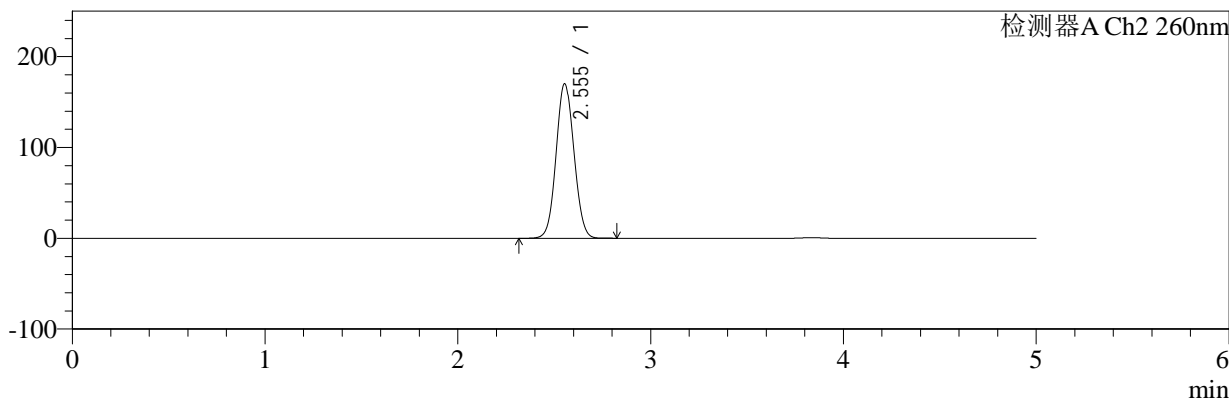
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-402-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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			

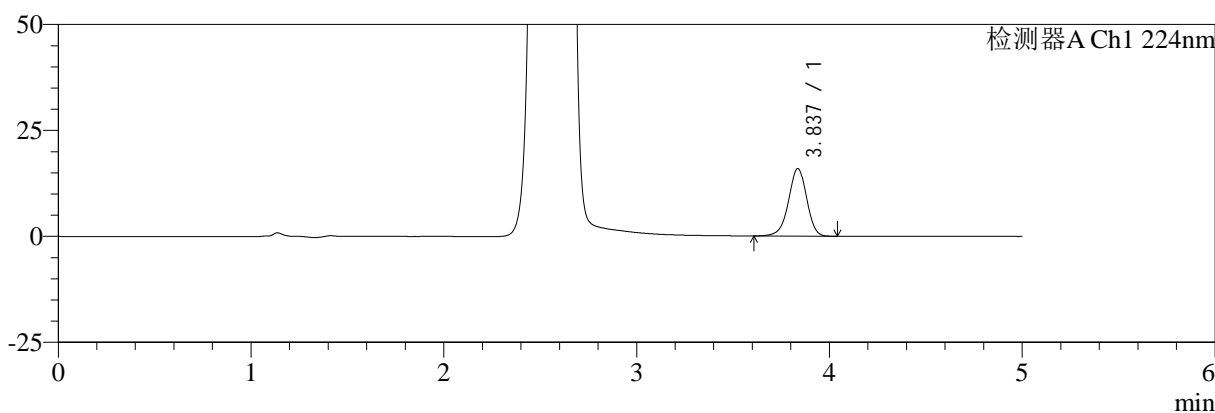
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

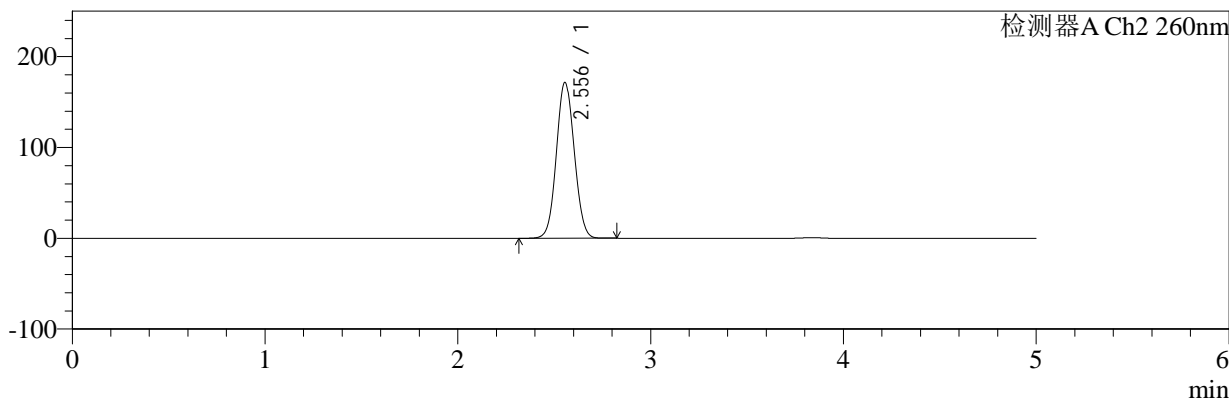
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-403-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

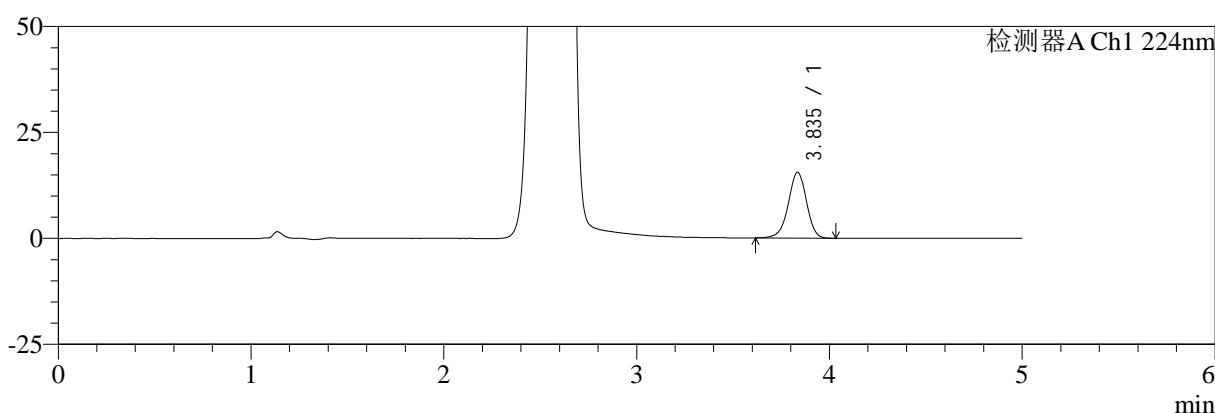
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

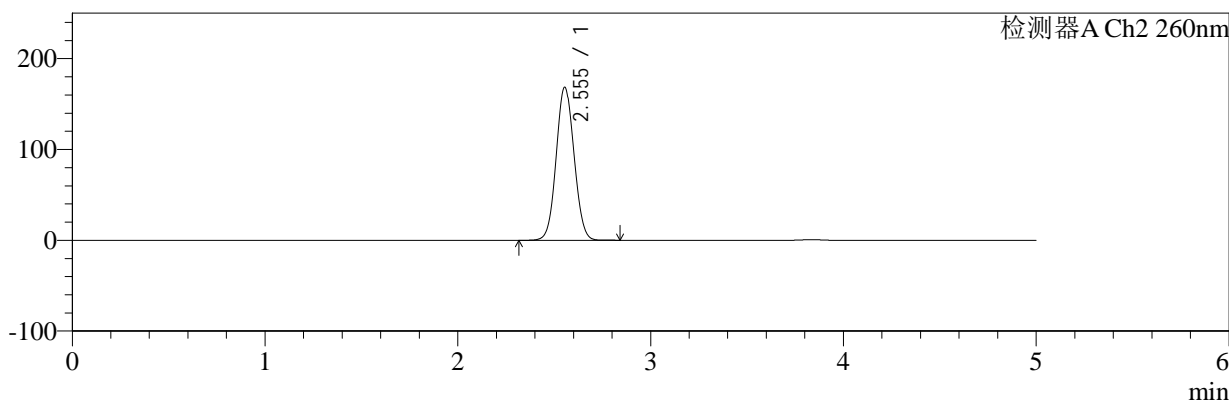
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-404-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



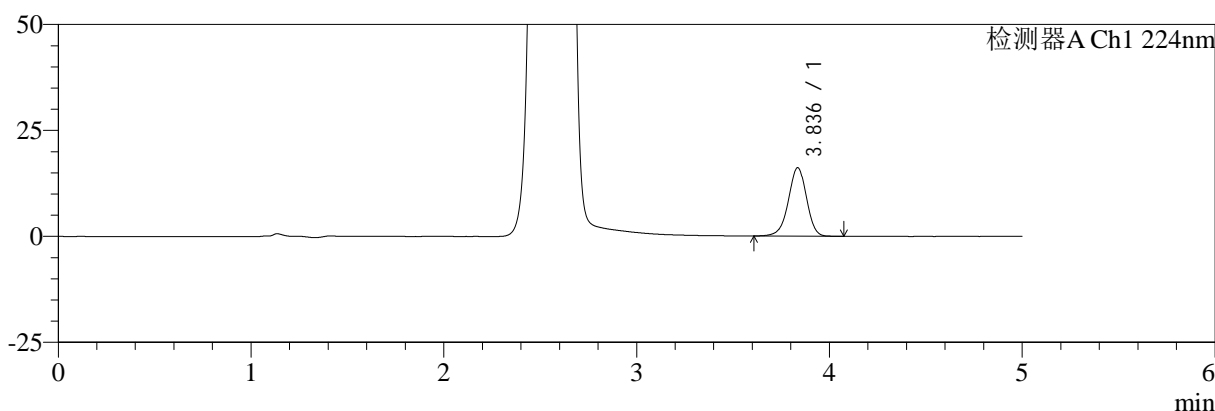
# SMF-4034

## <样品信息>

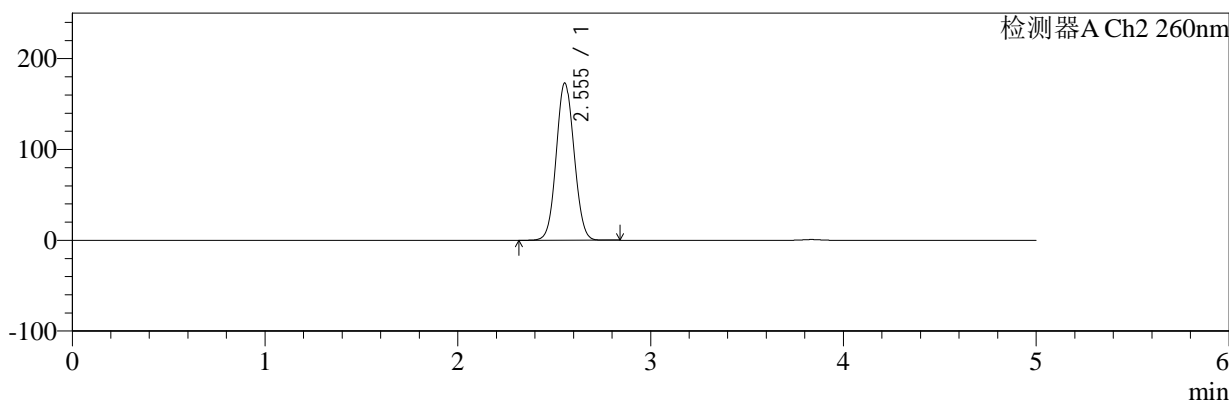
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-405-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      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



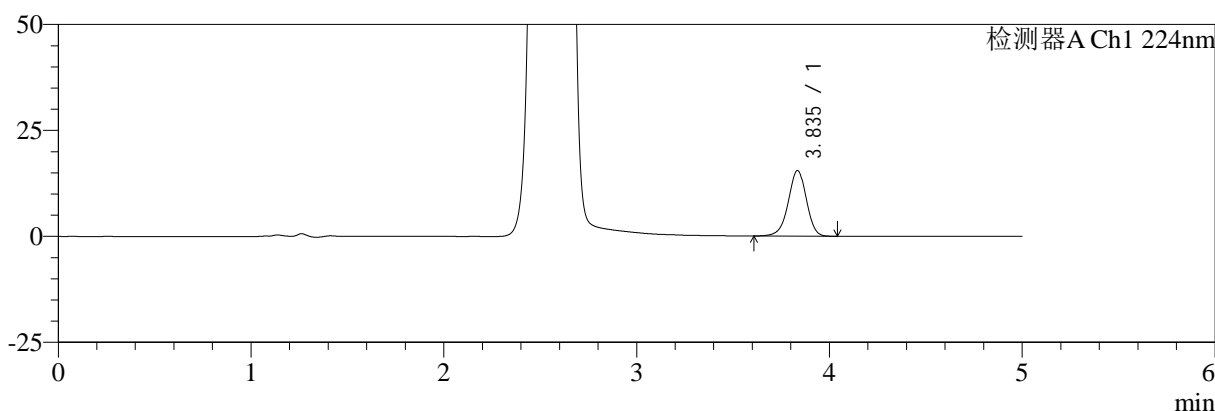
# SMF-4034

## <样品信息>

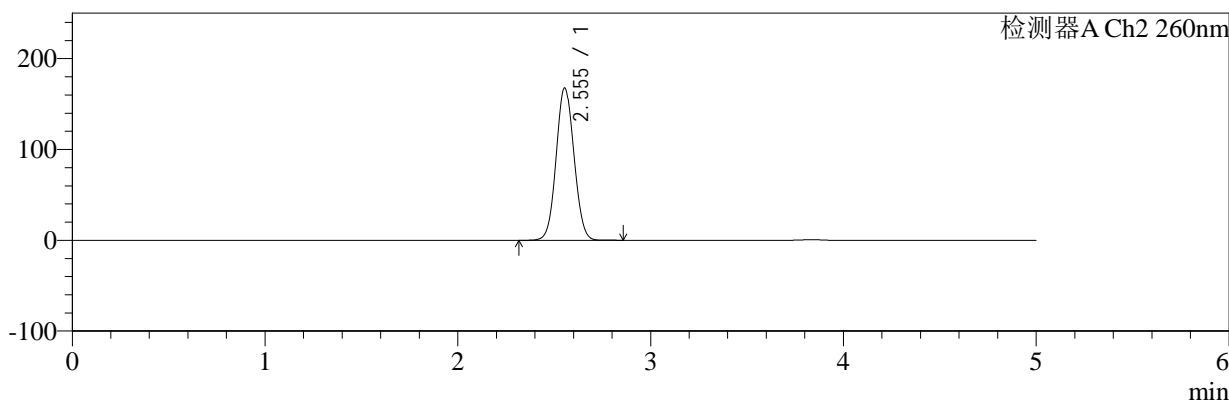
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-406-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      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			

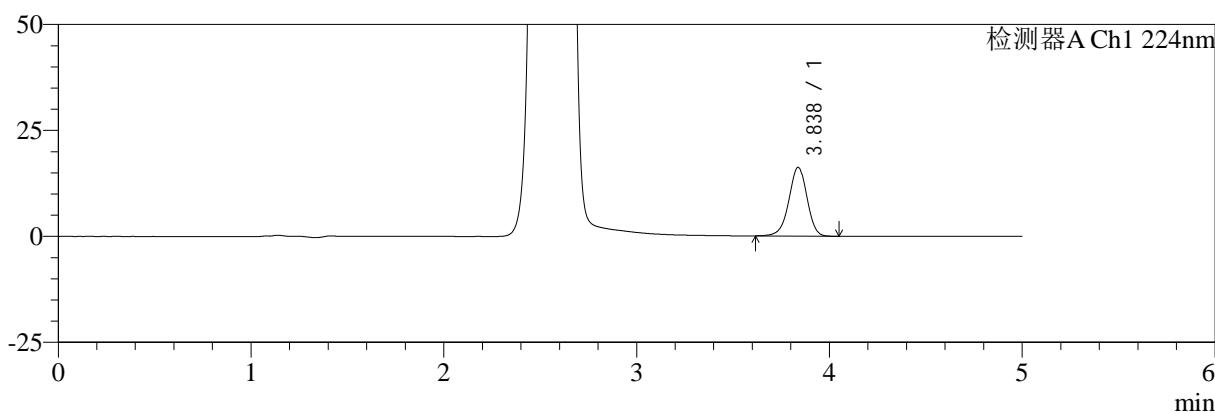
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

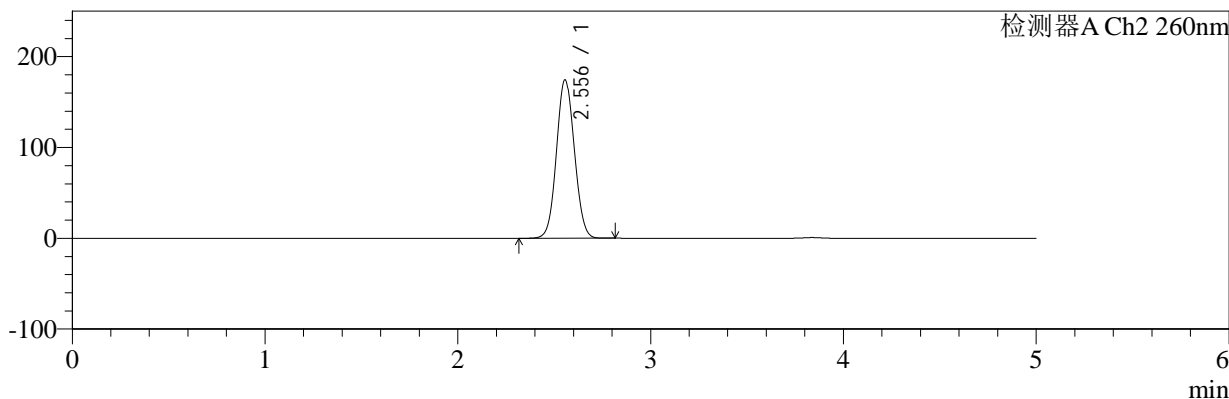
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-407-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



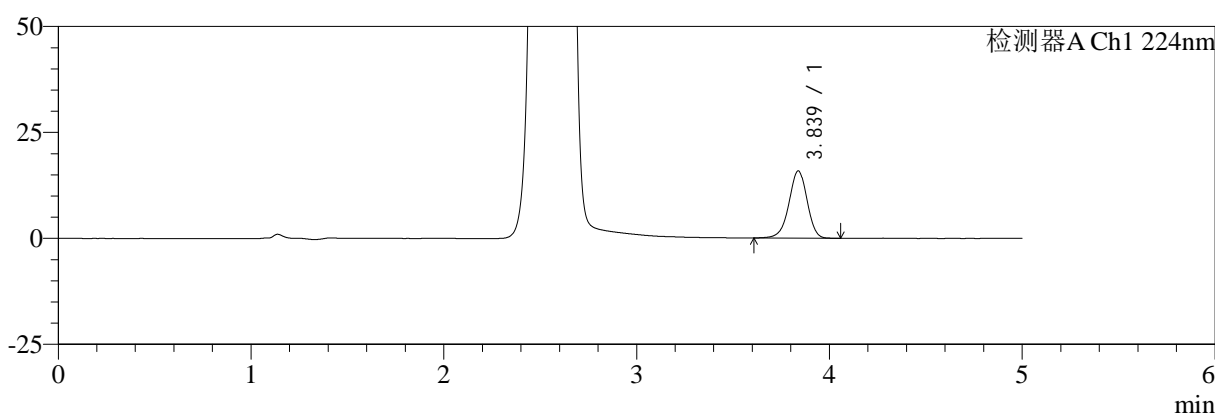
# SMF-4034

## <样品信息>

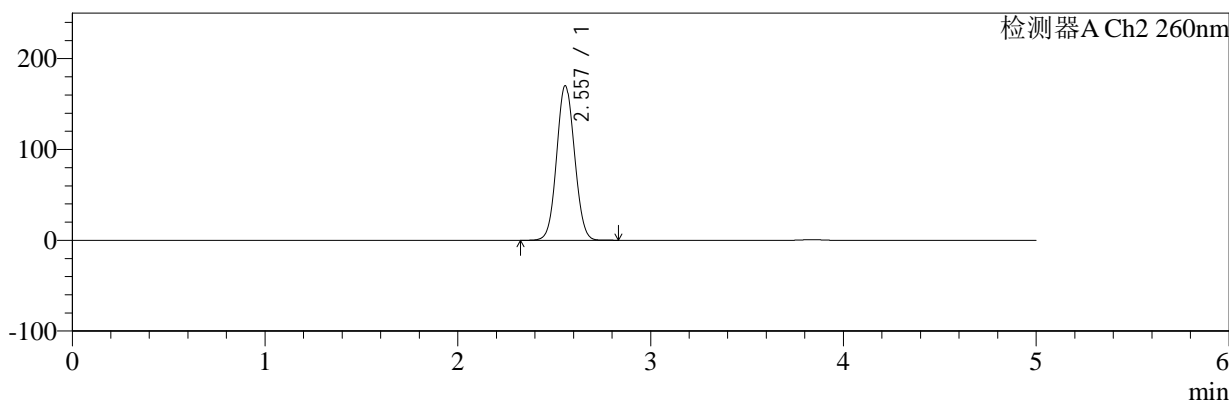
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-408-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      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			

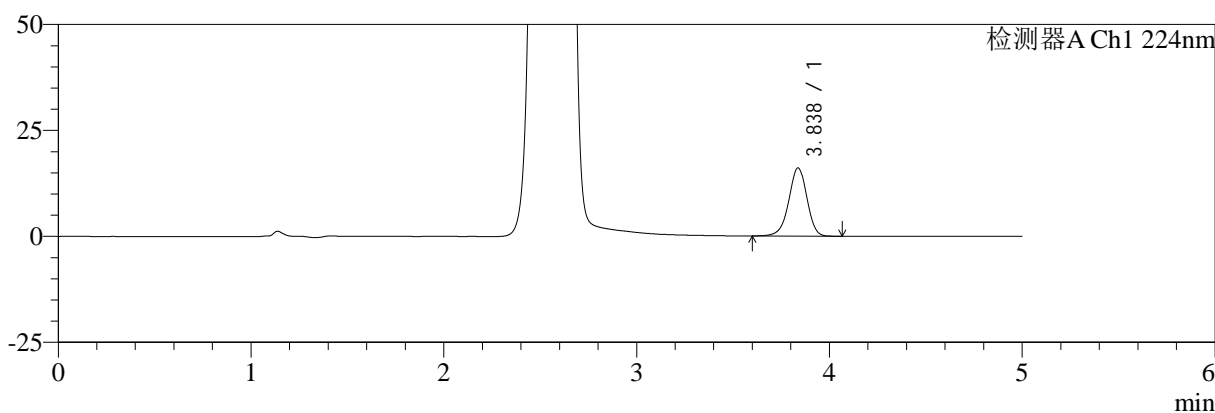
图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

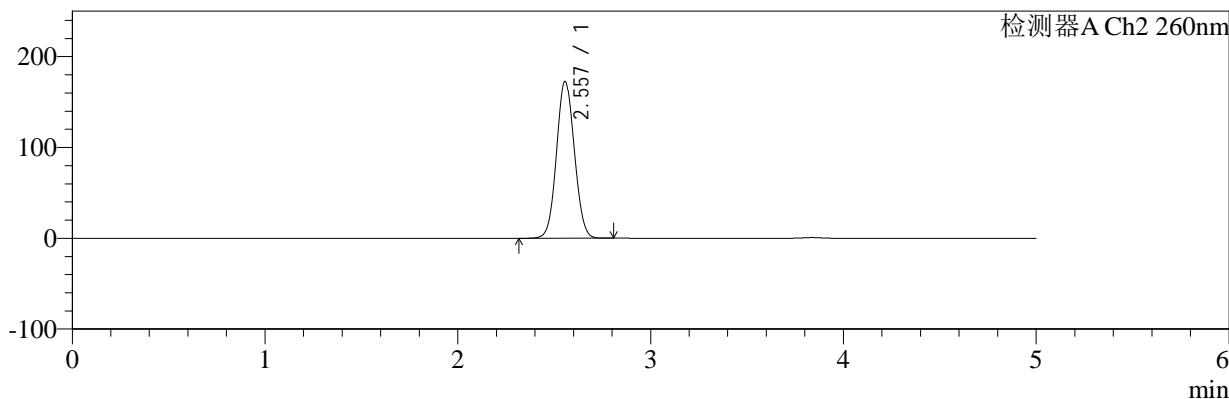
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-409-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



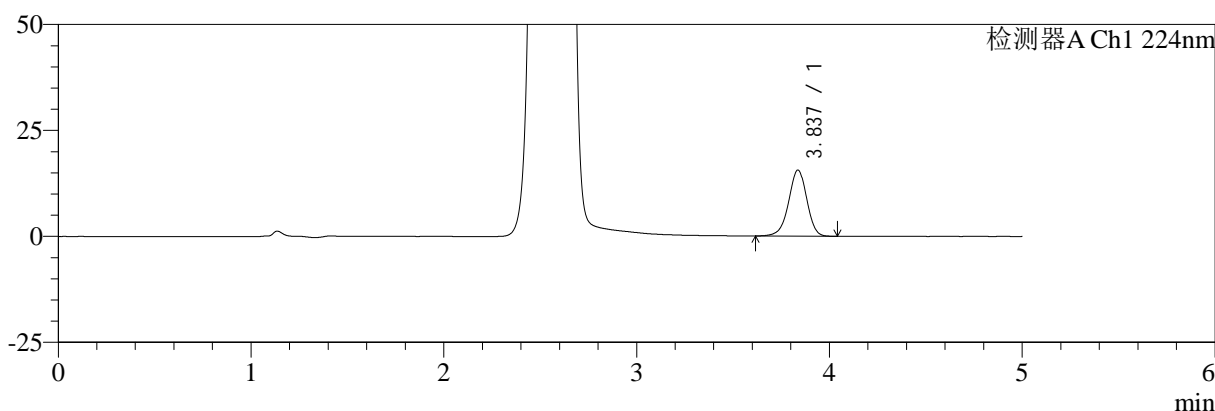
# SMF-4034

## <样品信息>

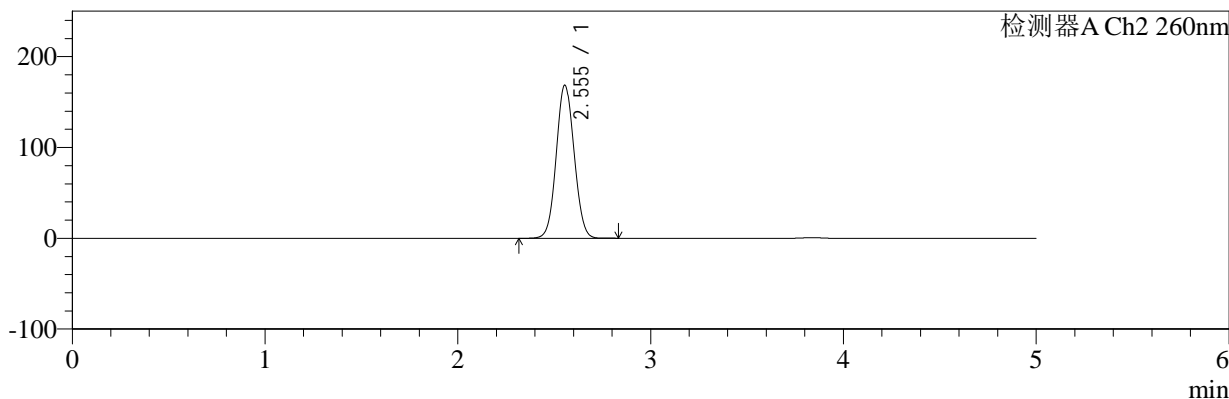
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-410-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



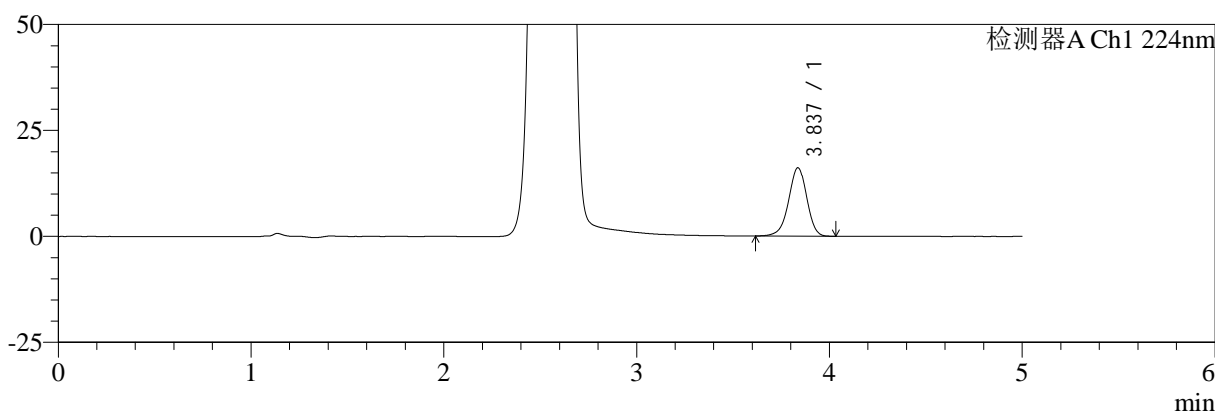
# SMF-4034

## <样品信息>

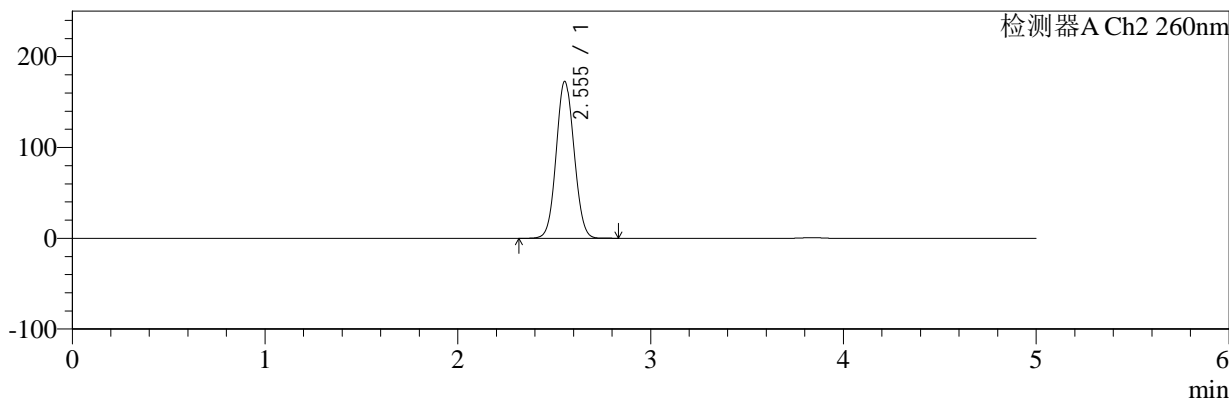
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-411-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



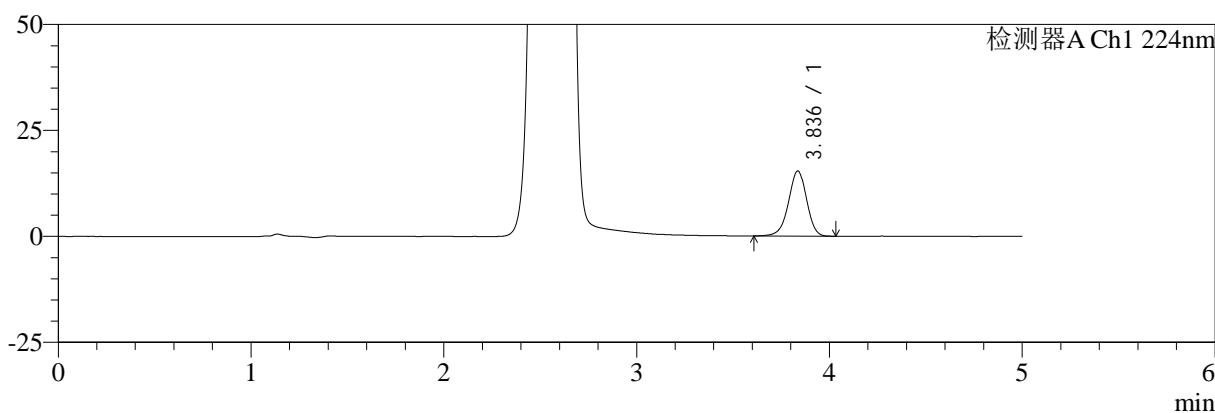
# SMF-4034

## <样品信息>

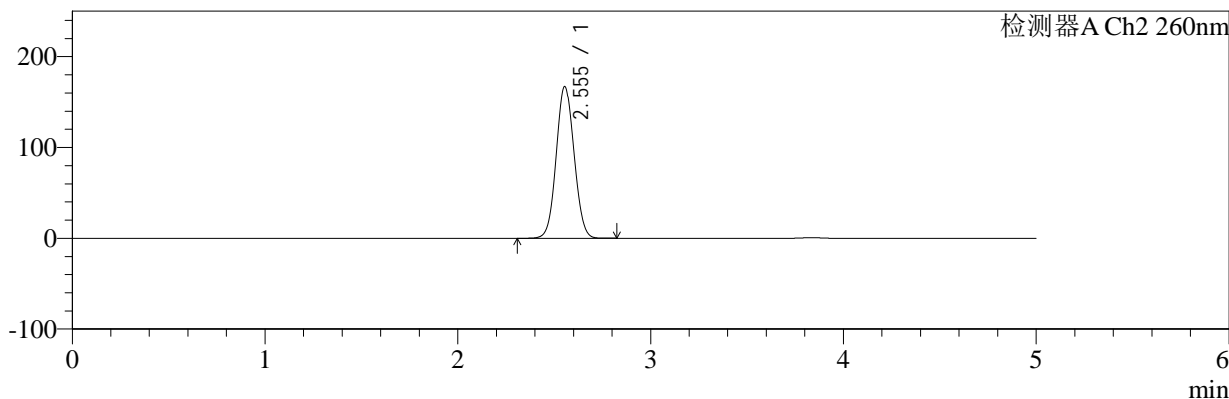
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-412-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:05:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:18      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	3.836	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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



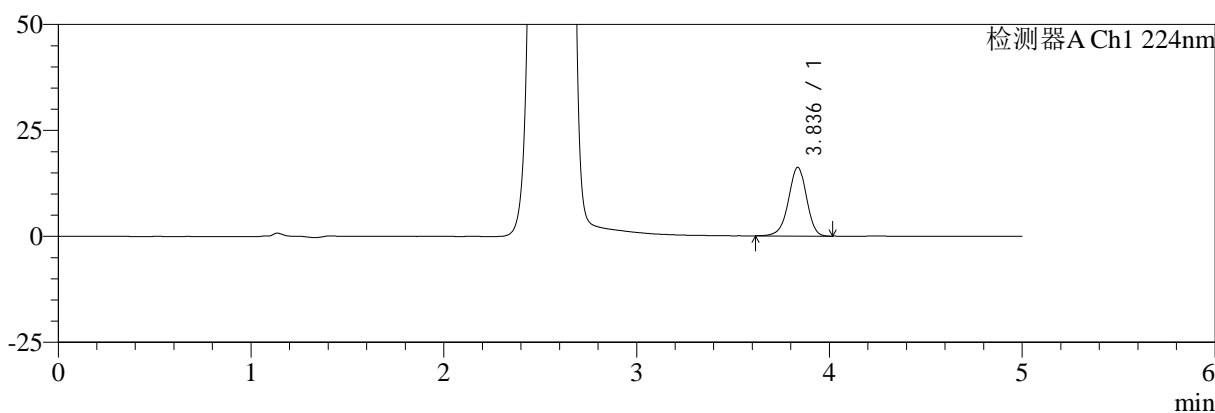
# SMF-4034

## <样品信息>

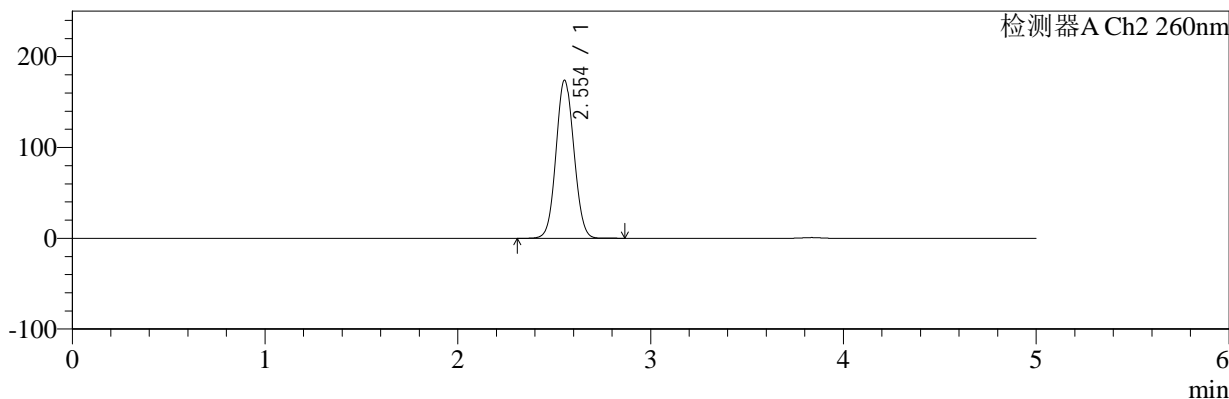
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-413-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



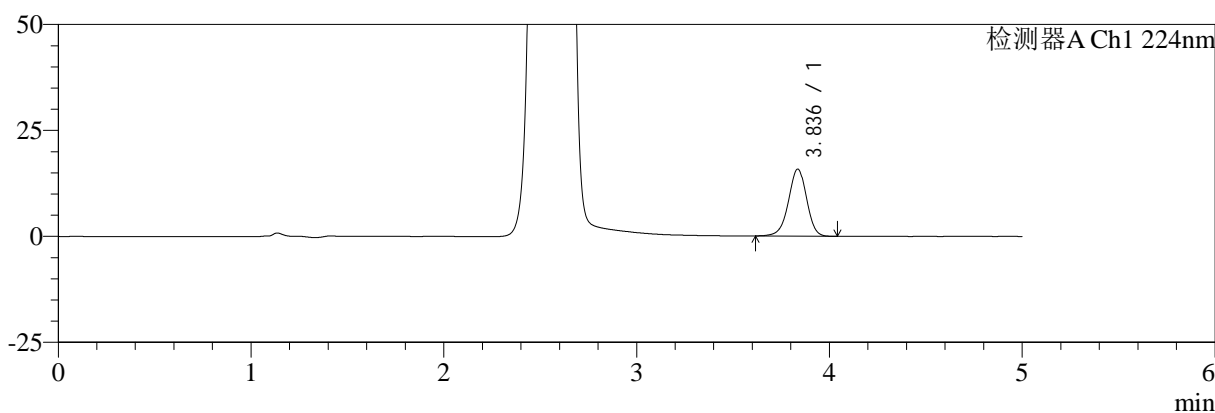
# SMF-4034

## <样品信息>

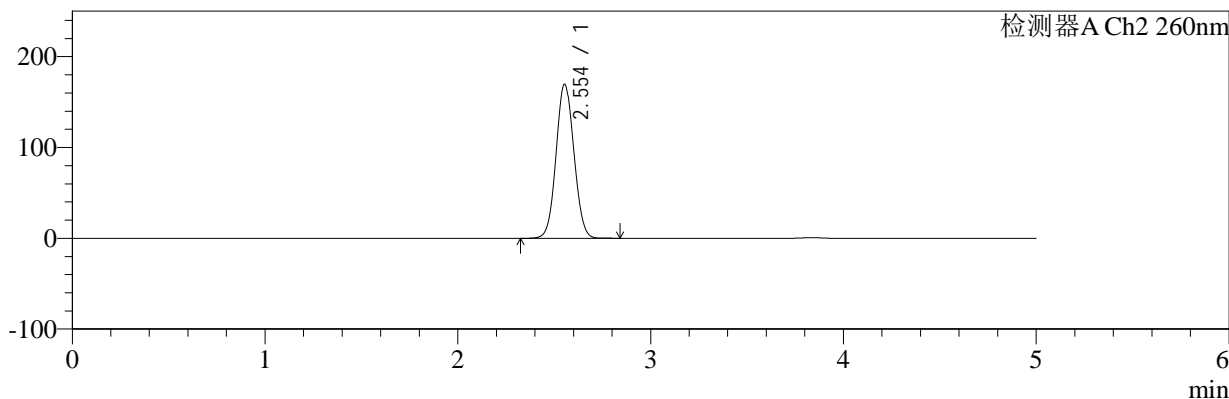
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-414-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



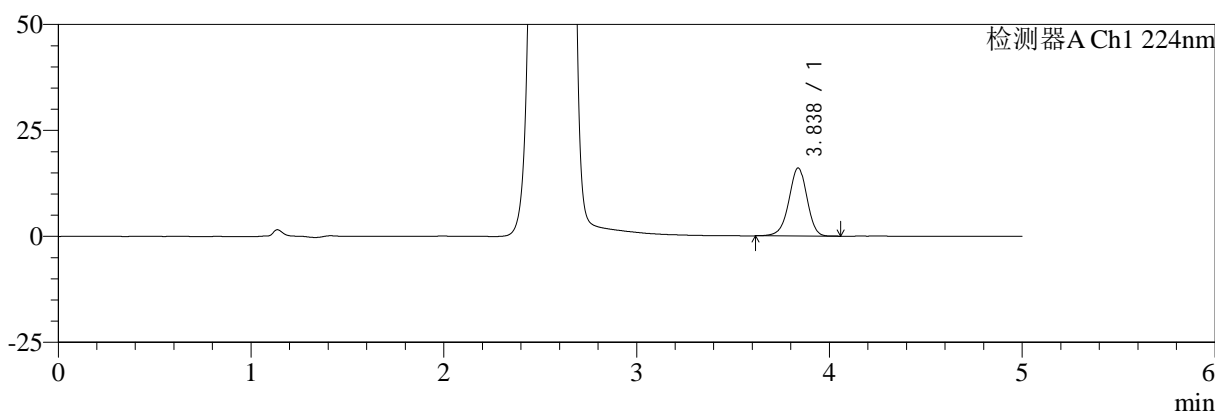
# SMF-4034

## <样品信息>

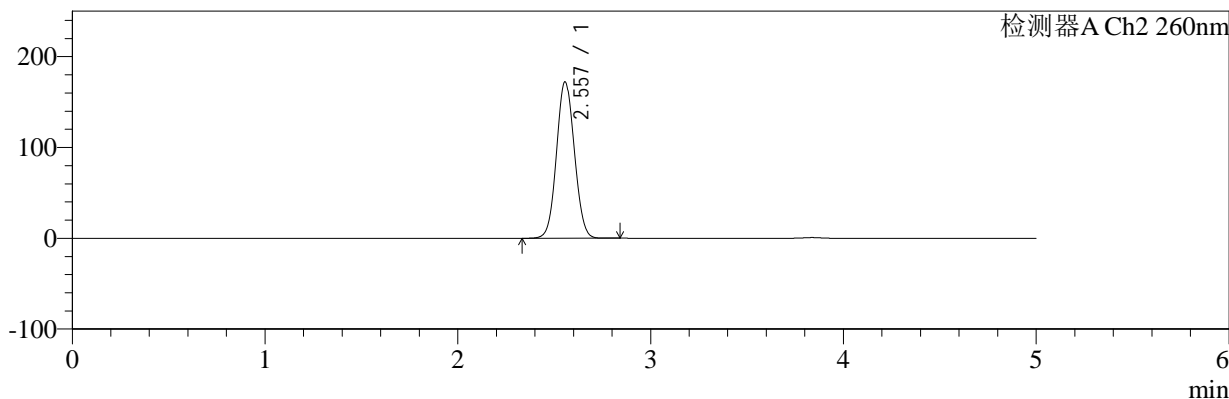
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-415-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      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



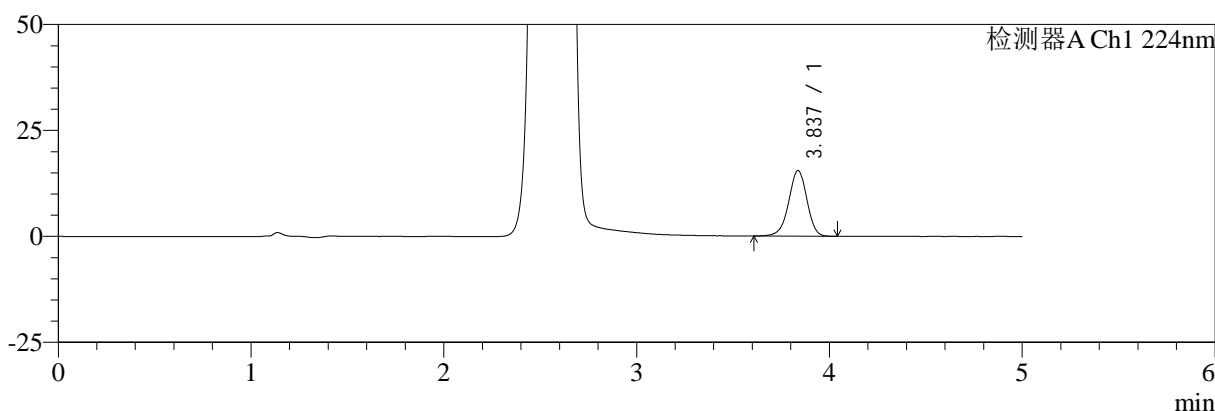
# SMF-4034

## <样品信息>

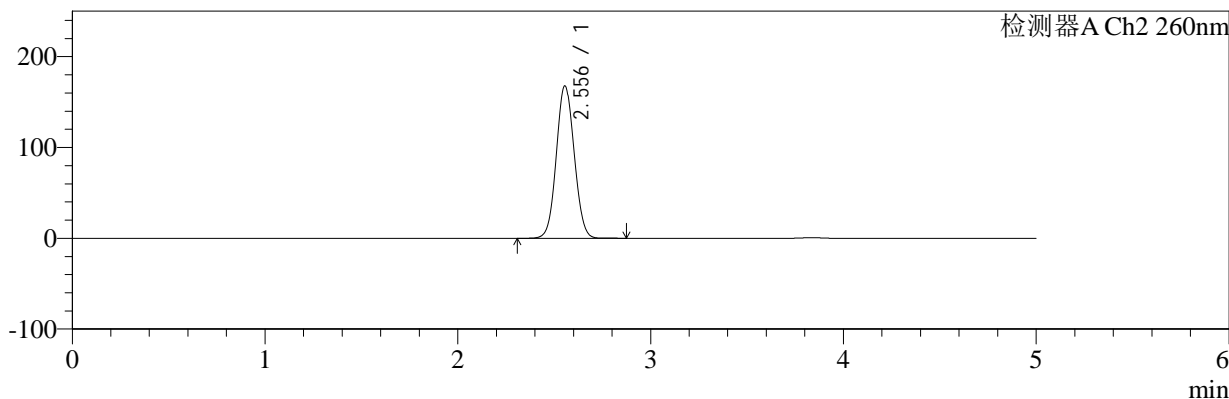
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-416-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      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			

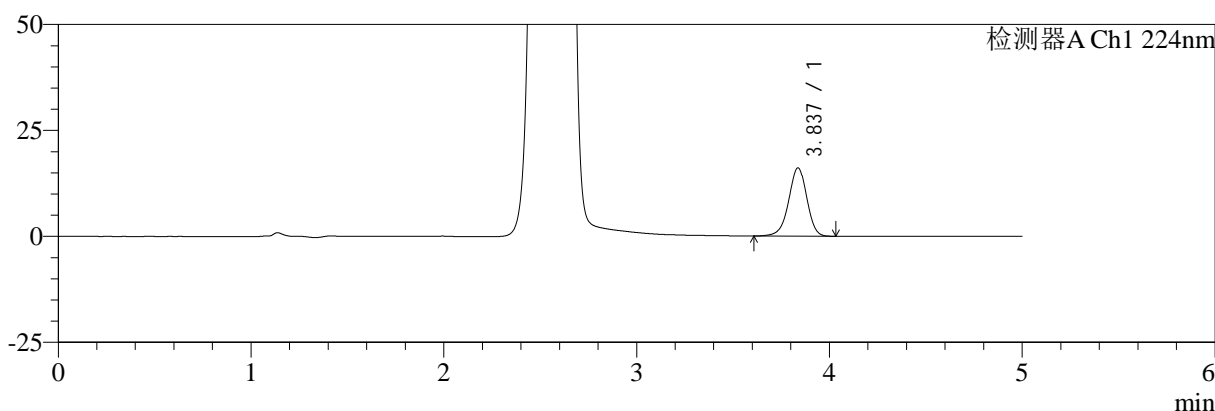
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

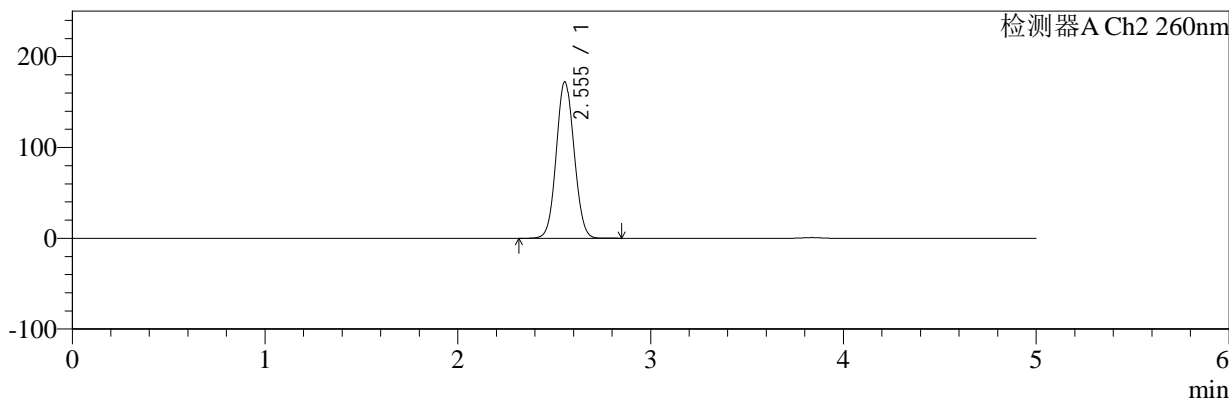
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-417-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:32:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:31      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	3.837	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-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



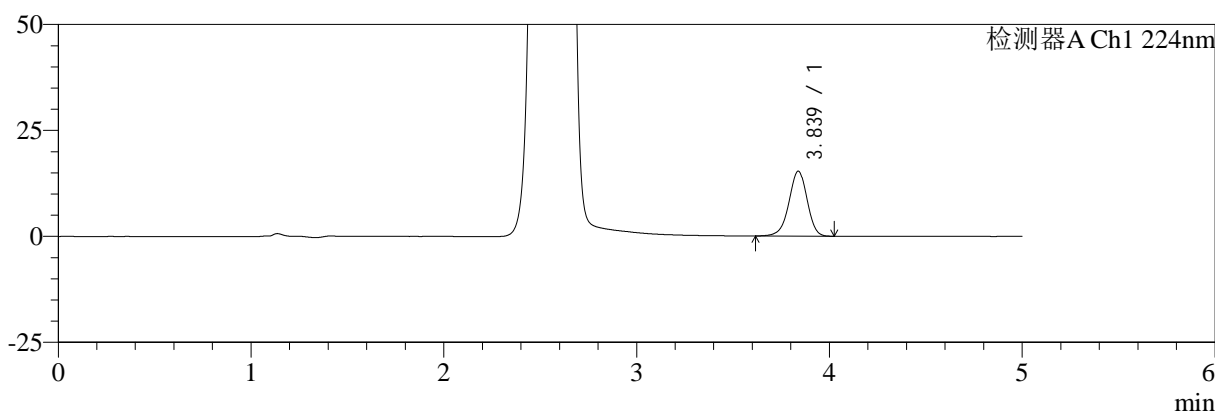
# SMF-4034

## <样品信息>

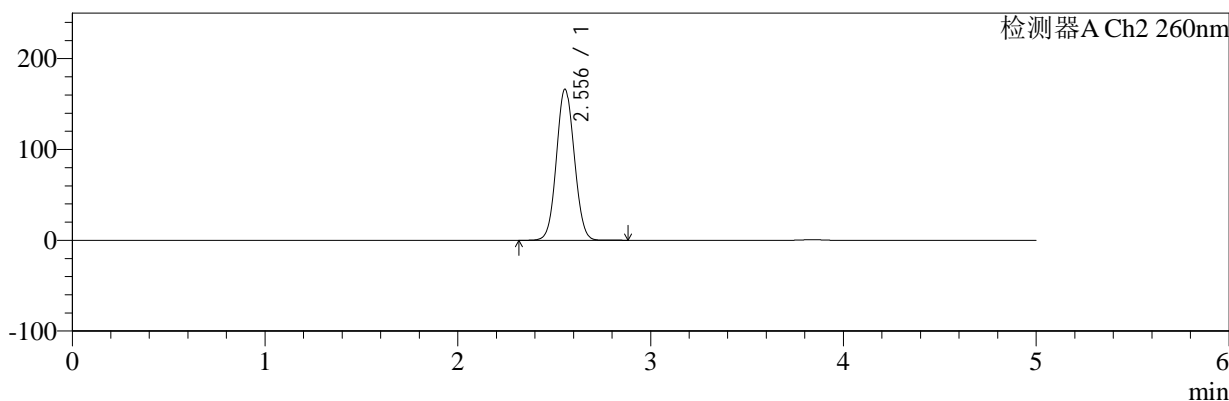
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-418-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



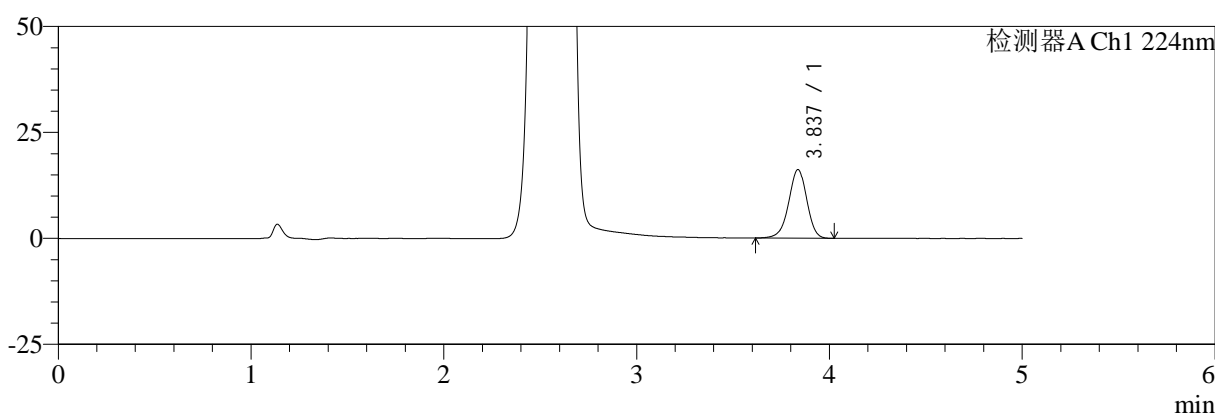
# SMF-4034

## <样品信息>

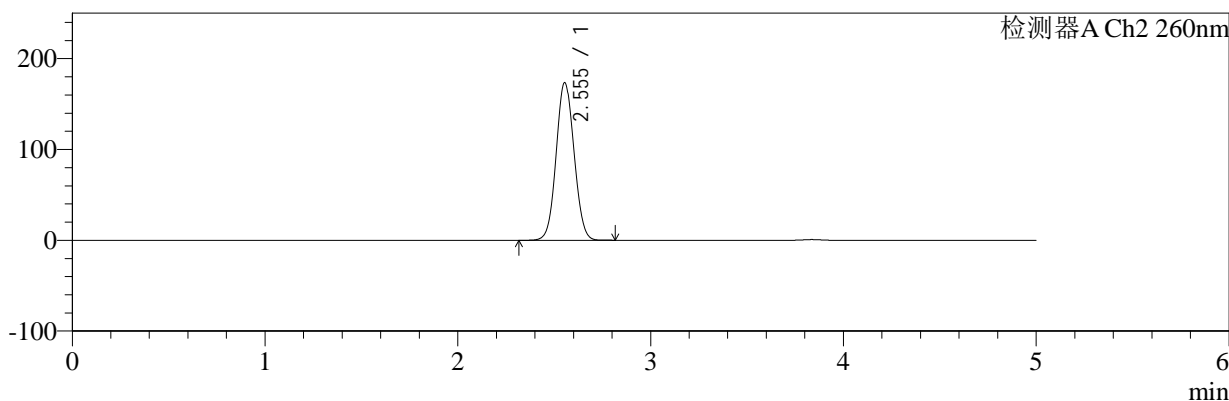
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-419-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      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			

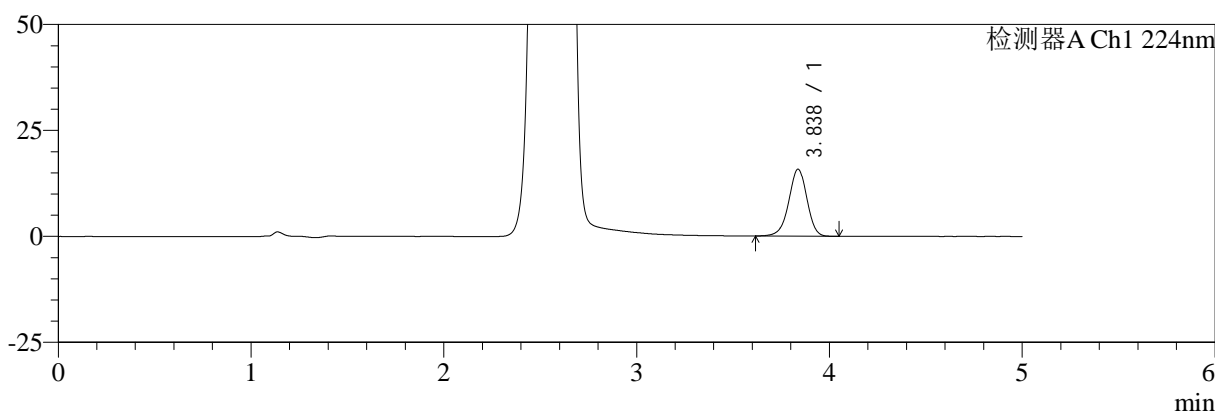
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

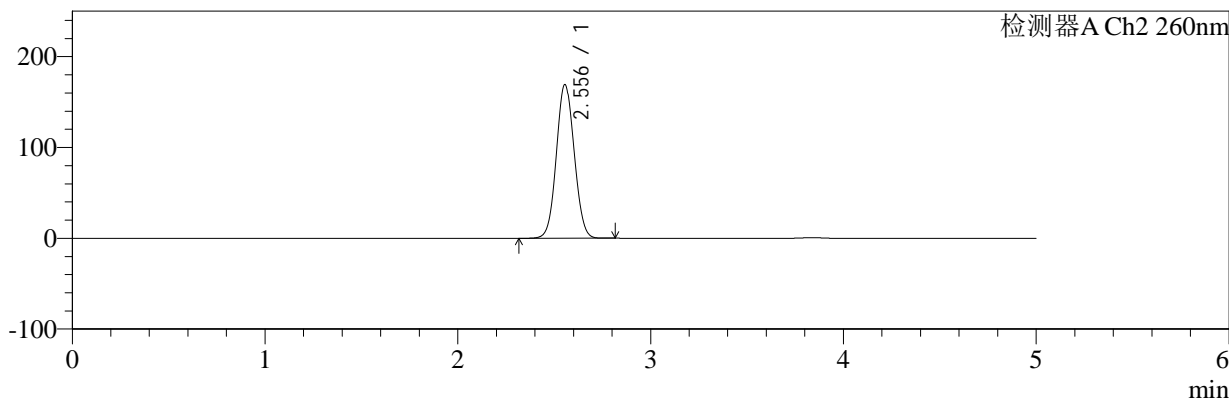
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-420-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



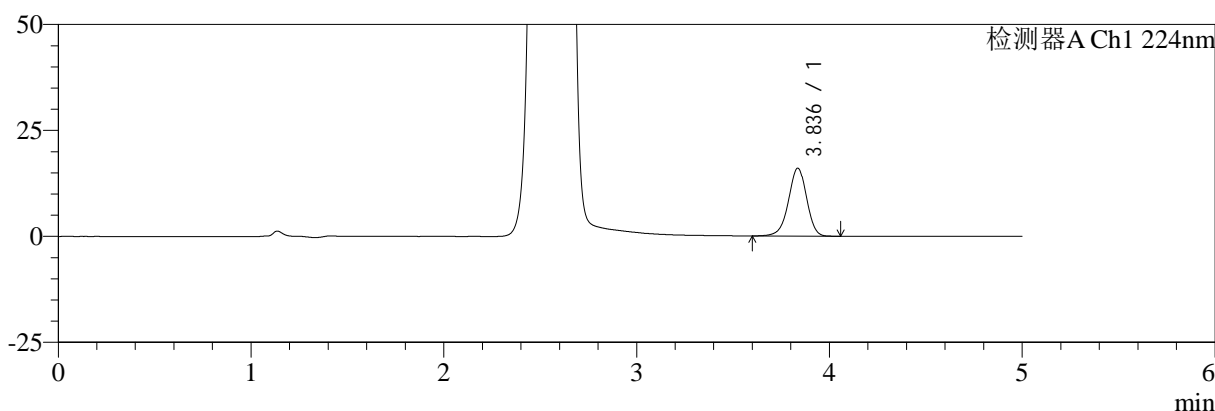
# SMF-4034

## <样品信息>

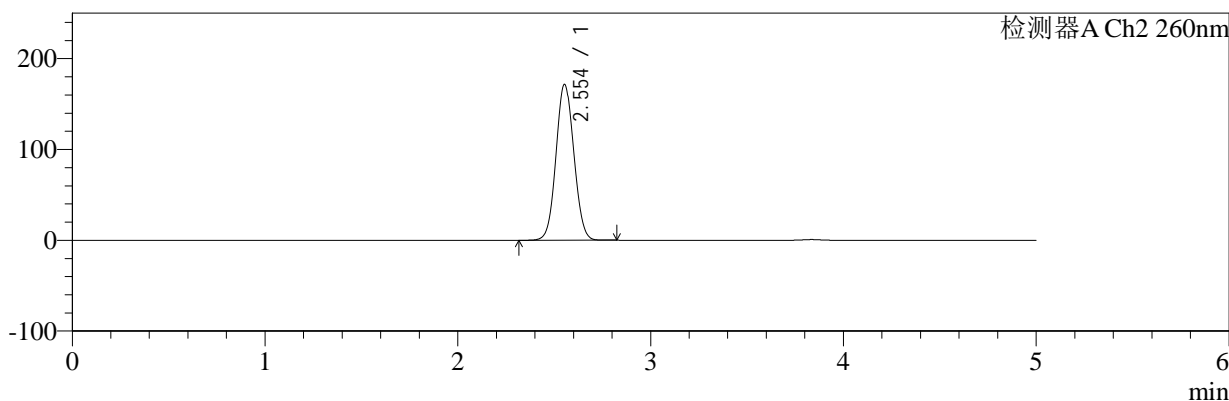
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-421-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



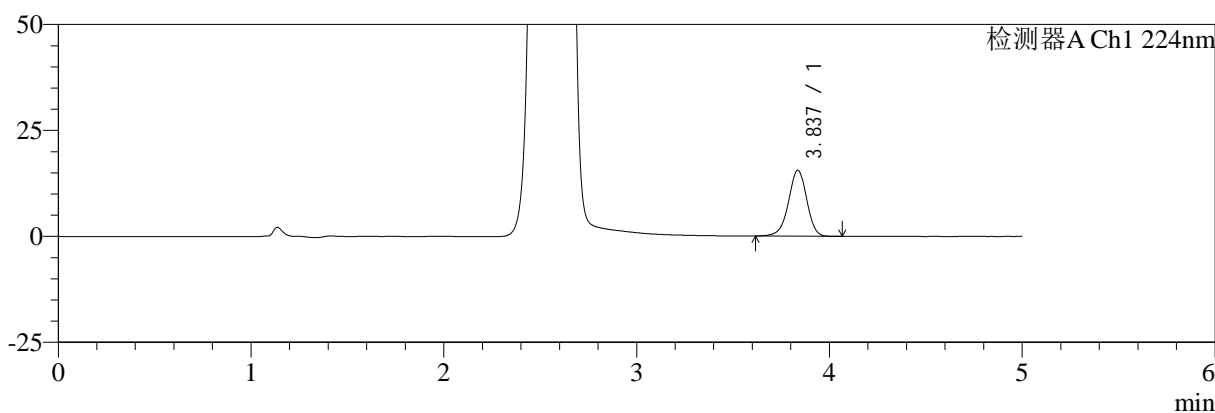
# SMF-4034

## <样品信息>

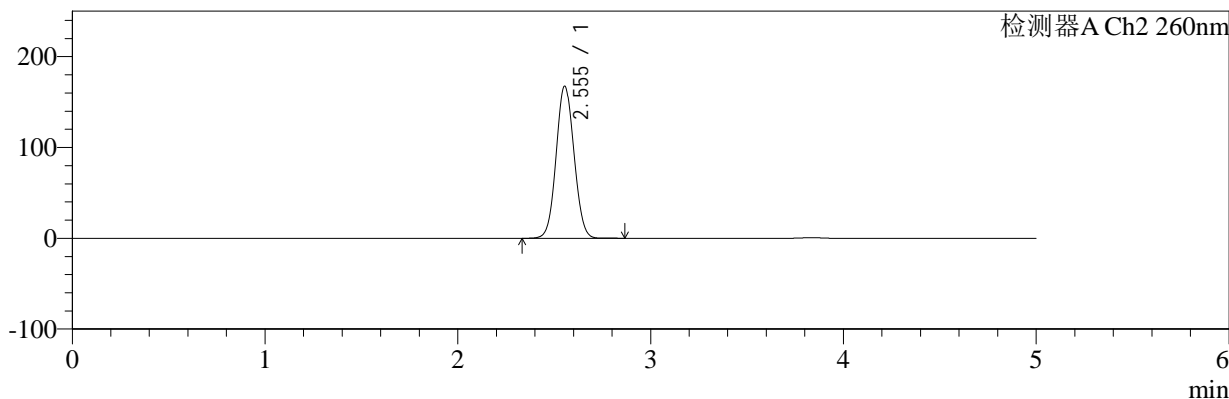
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-422-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



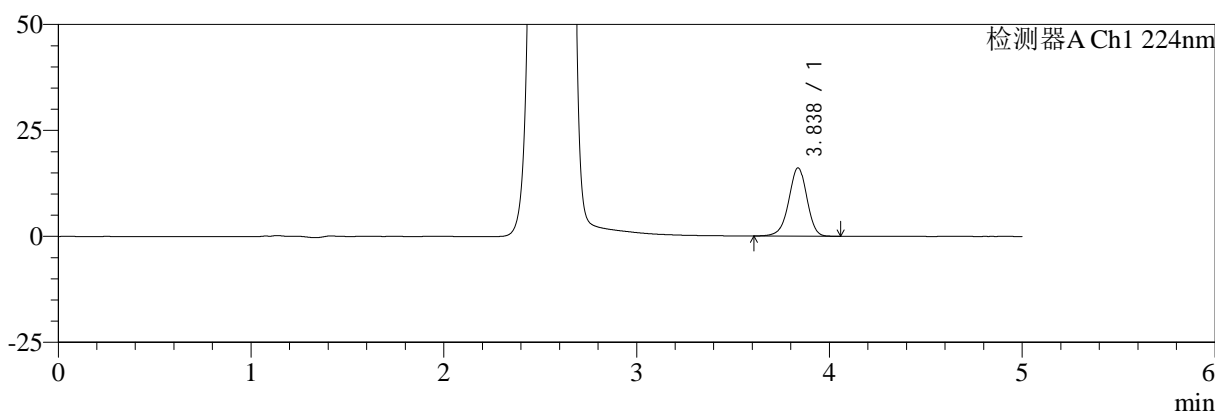
# SMF-4034

## <样品信息>

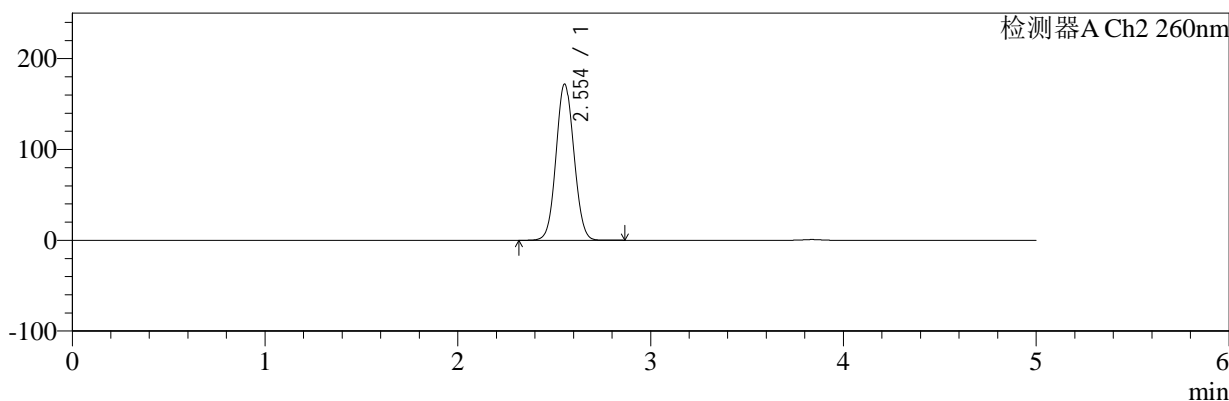
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-423-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:46      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	3.838	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			

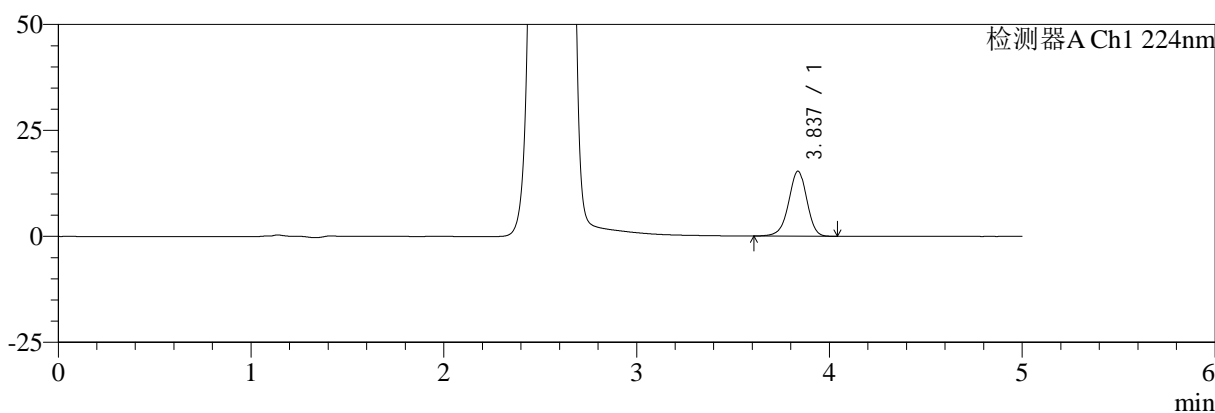
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

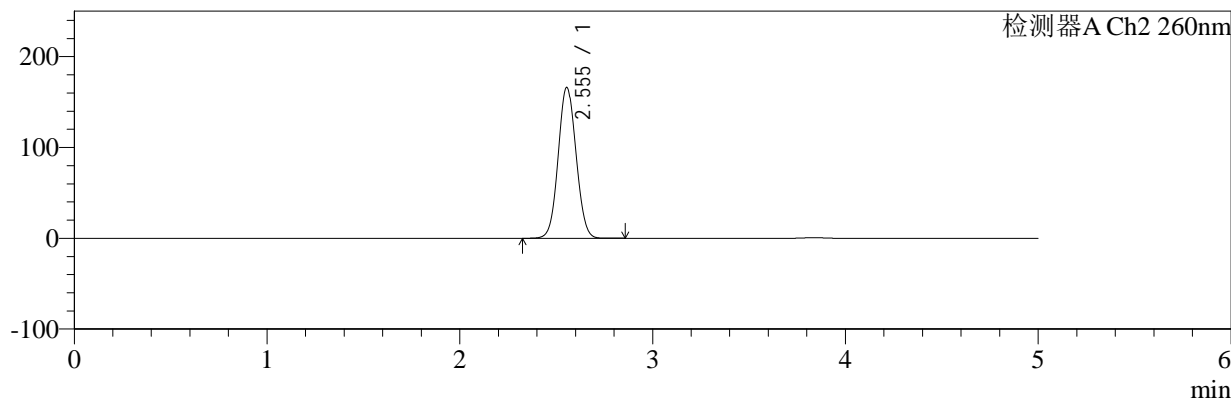
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-424-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      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



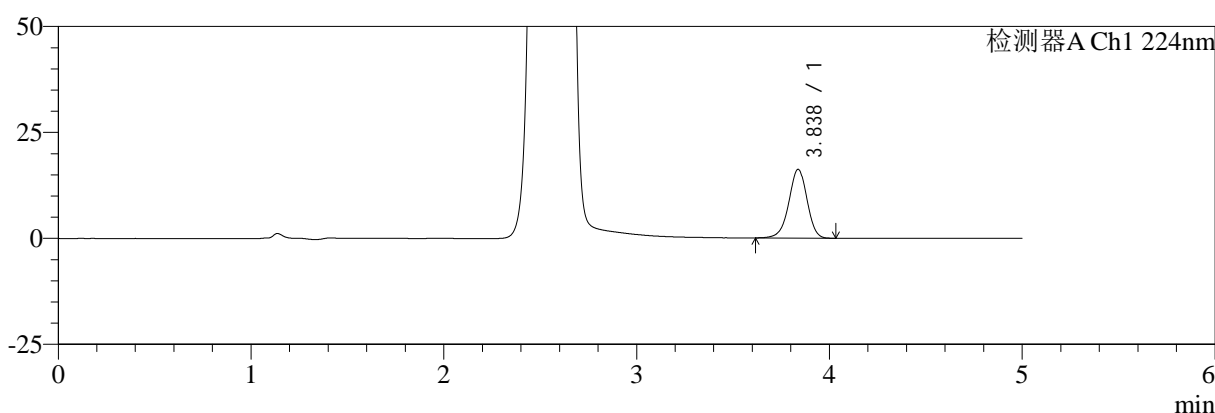
# SMF-4034

## <样品信息>

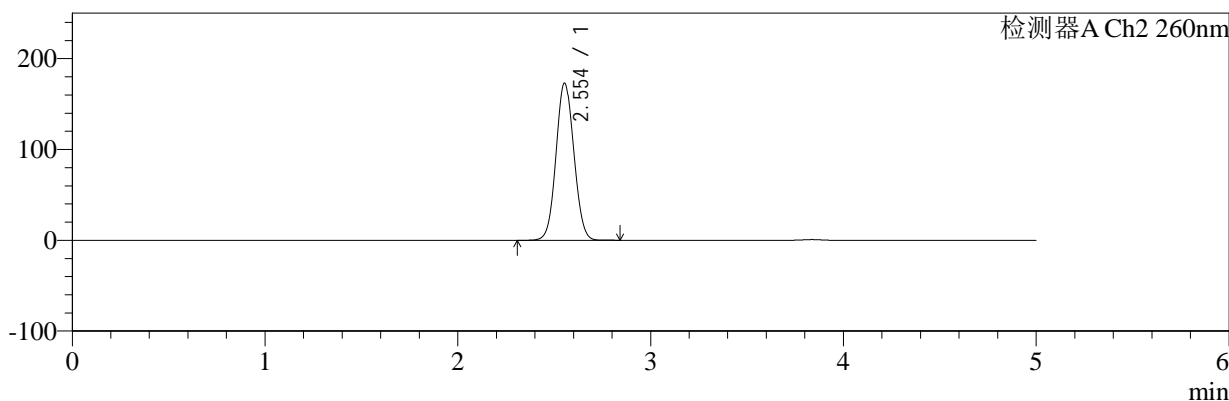
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-425-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      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



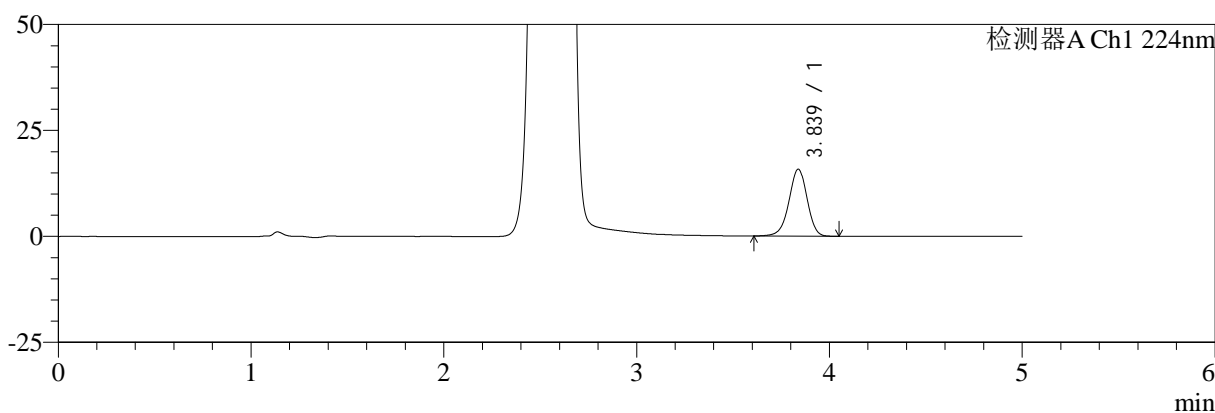
# SMF-4034

## <样品信息>

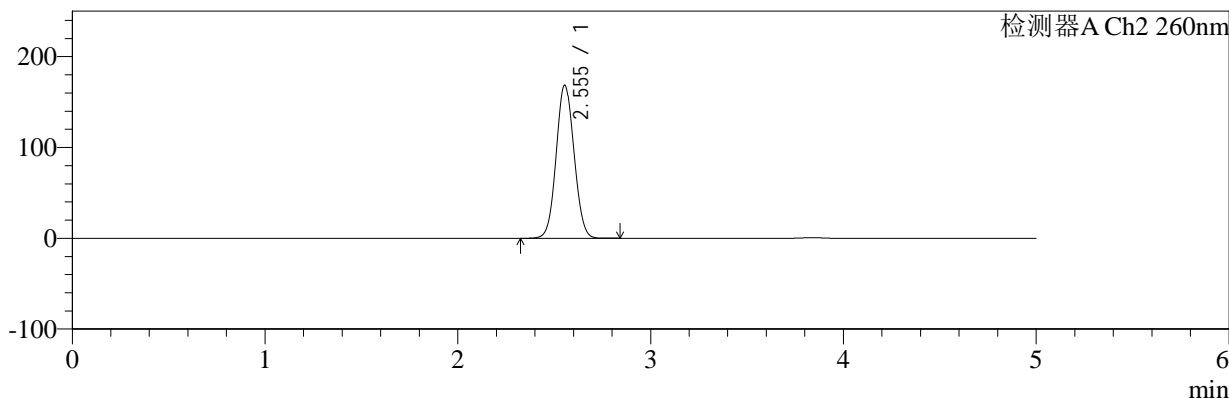
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-426-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



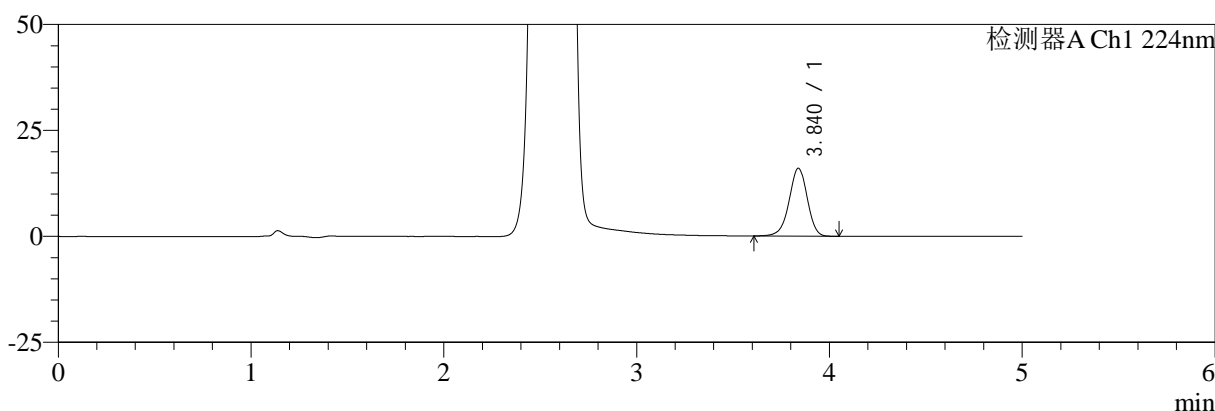
# SMF-4034

## <样品信息>

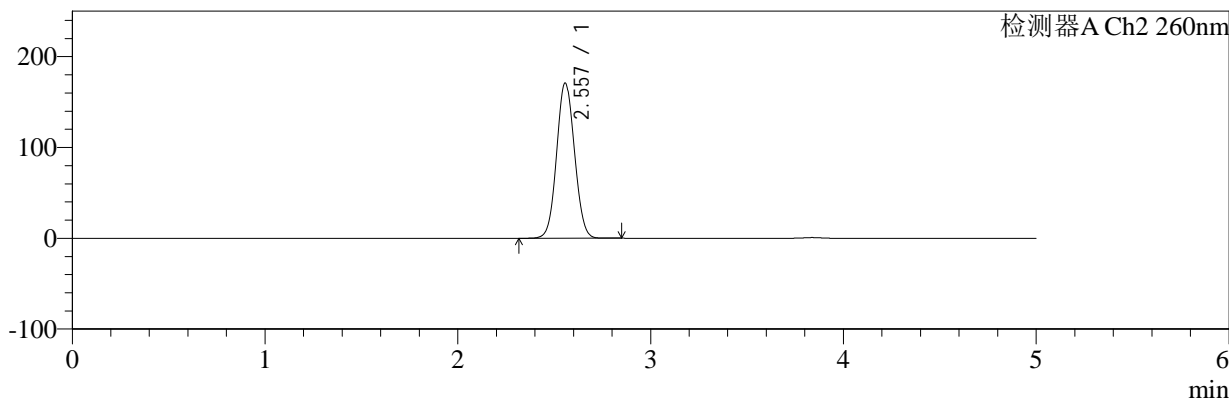
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-427-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:26:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 09:42:57      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	3.840	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			

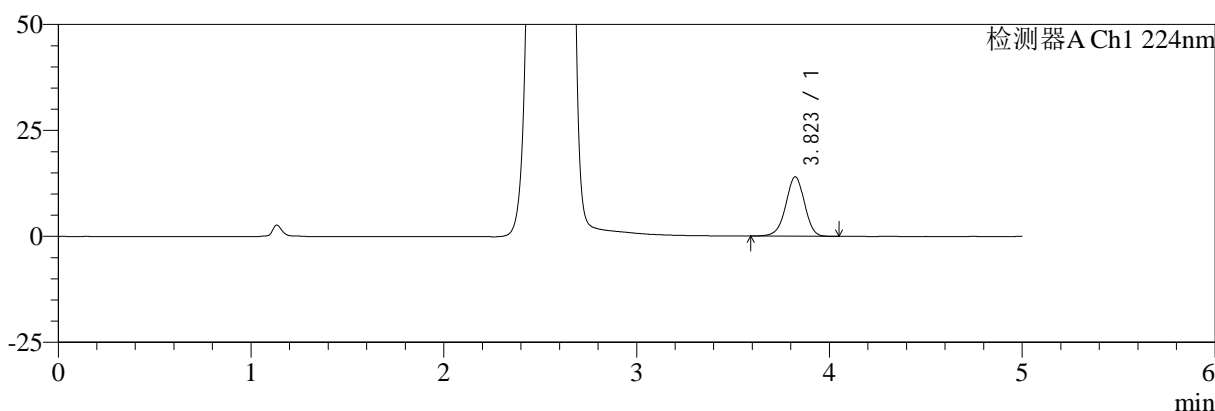
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

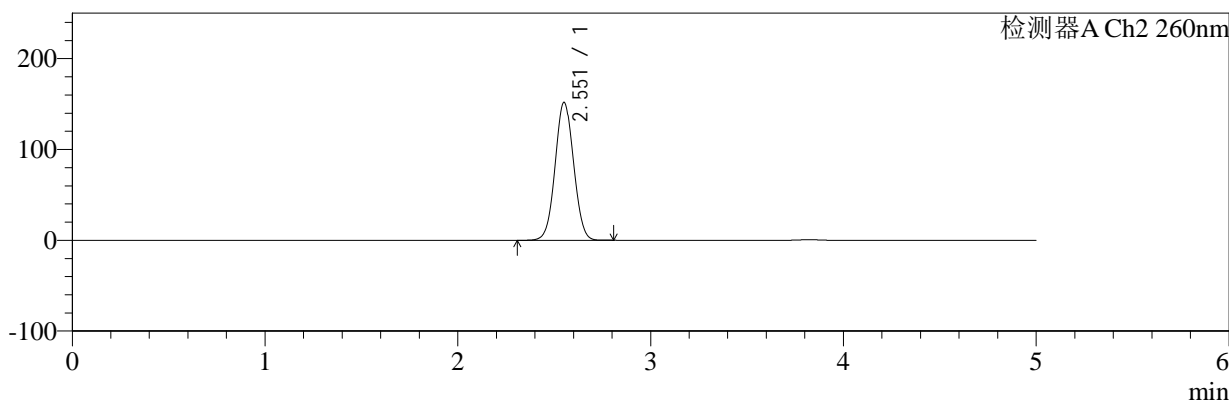
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-428-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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



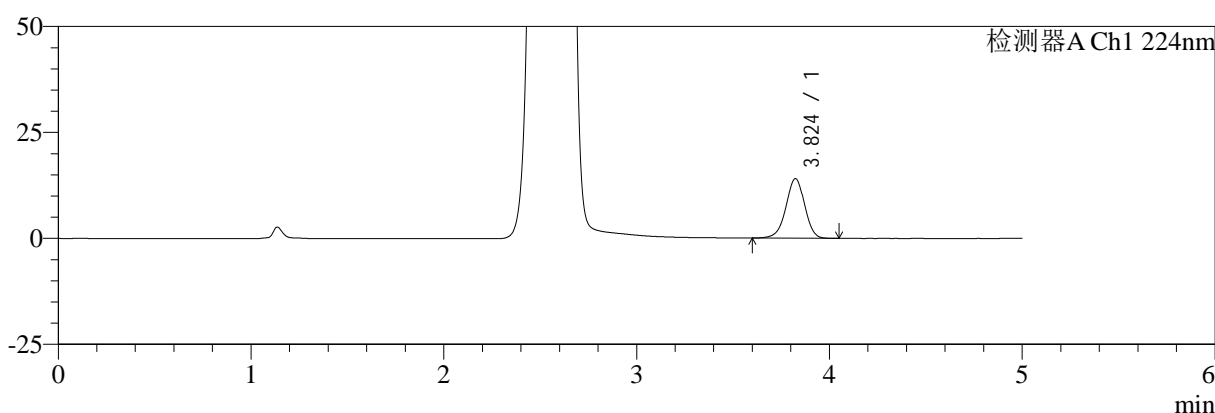
# SMF-4034

## <样品信息>

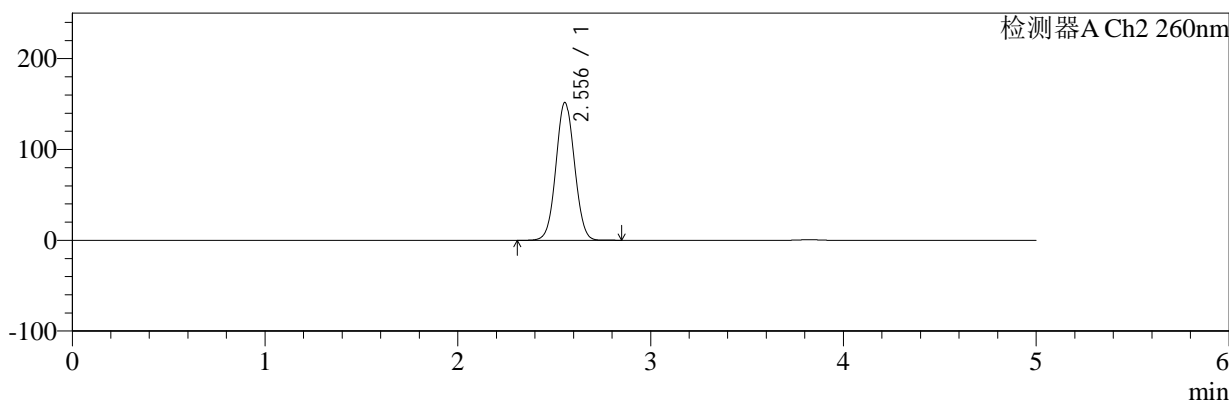
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-79/24-429-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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