



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

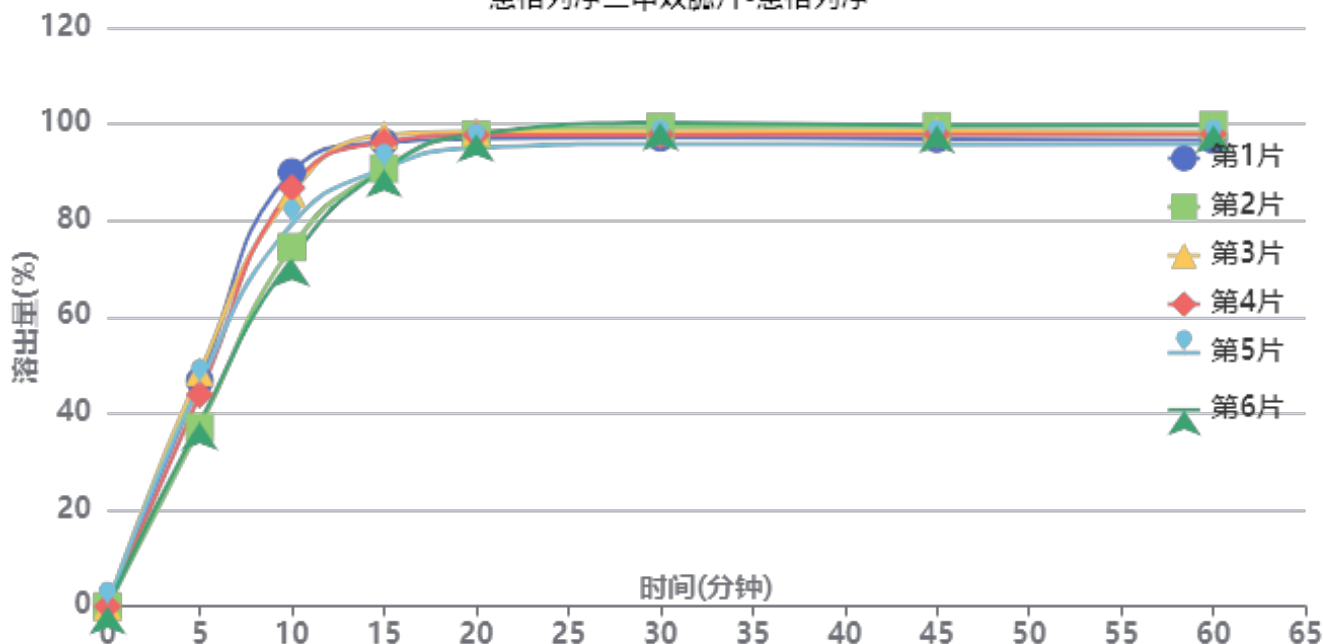
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	94916	94966	94805	94518	94609	94763	0.21
2	10.14	94941	94971				94956	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
9382.48	9364.50	0.14	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112921批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48719	-	48719	46.778	43.46	10.93	46.78	43.46	10.93
	2	38633	-	38633	37.094			37.09		
	3	50607	-	50607	48.591			48.59		
	4	45739	-	45739	43.917			43.92		
	5	48090	-	48090	46.174			46.17		
	6	39821	-	39821	38.234			38.23		
10min	1	93660	-	93660	89.928	81.30	8.87	90.01	81.37	8.87
	2	77491	-	77491	74.403			74.47		
	3	89114	-	89114	85.563			85.64		
	4	90292	-	90292	86.694			86.77		
	5	82446	-	82446	79.161			79.24		
	6	75018	-	75018	72.029			72.09		
15min	1	99950	-	99950	95.968	93.52	3.55	96.20	93.72	3.56
	2	94334	-	94334	90.575			90.76		
	3	101523	-	101523	97.478			97.70		
	4	100038	-	100038	96.052			96.27		
	5	94365	-	94365	90.605			90.81		
	6	94165	-	94165	90.413			90.60		
20min	1	100571	-	100571	96.564	96.96	1.26	96.95	97.32	1.26
	2	101538	-	101538	97.492			97.83		
	3	102128	-	102128	98.059			98.44		
	4	101388	-	101388	97.348			97.73		
	5	98604	-	98604	94.675			95.04		
	6	101651	-	101651	97.601			97.94		
30min	1	100657	-	100657	96.646	97.62	1.61	97.20	98.15	1.59
	2	102979	-	102979	98.876			99.38		
	3	101955	-	101955	97.893			98.44		
	4	101246	-	101246	97.212			97.75		
	5	99326	-	99326	95.368			95.89		
	6	103869	-	103869	99.730			100.23		
45min	1	100220	-	100220	96.227	97.39	1.60	96.94	98.08	1.58
	2	102983	-	102983	98.880			99.54		
	3	101965	-	101965	97.902			98.61		
	4	101154	-	101154	97.124			97.83		
	5	99049	-	99049	95.102			95.78		
	6	103217	-	103217	99.104			99.77		
60min	1	99804	-	99804	95.827	97.20	1.64	96.70	98.05	1.62
	2	103035	-	103035	98.930			99.76		
	3	101549	-	101549	97.503			98.38		
	4	101044	-	101044	97.018			97.88		
	5	98961	-	98961	95.018			95.85		
	6	102989	-	102989	98.885			99.71		
极限	1	99681	-	99681	95.709	97.24	1.77	96.74	98.25	1.75
	2	103493	-	103493	99.369			100.36		
	3	101696	-	101696	97.644			98.68		
	4	100760	-	100760	96.745			97.77		
	5	99004	-	99004	95.059			96.05		
	6	102990	-	102990	98.886			99.88		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

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

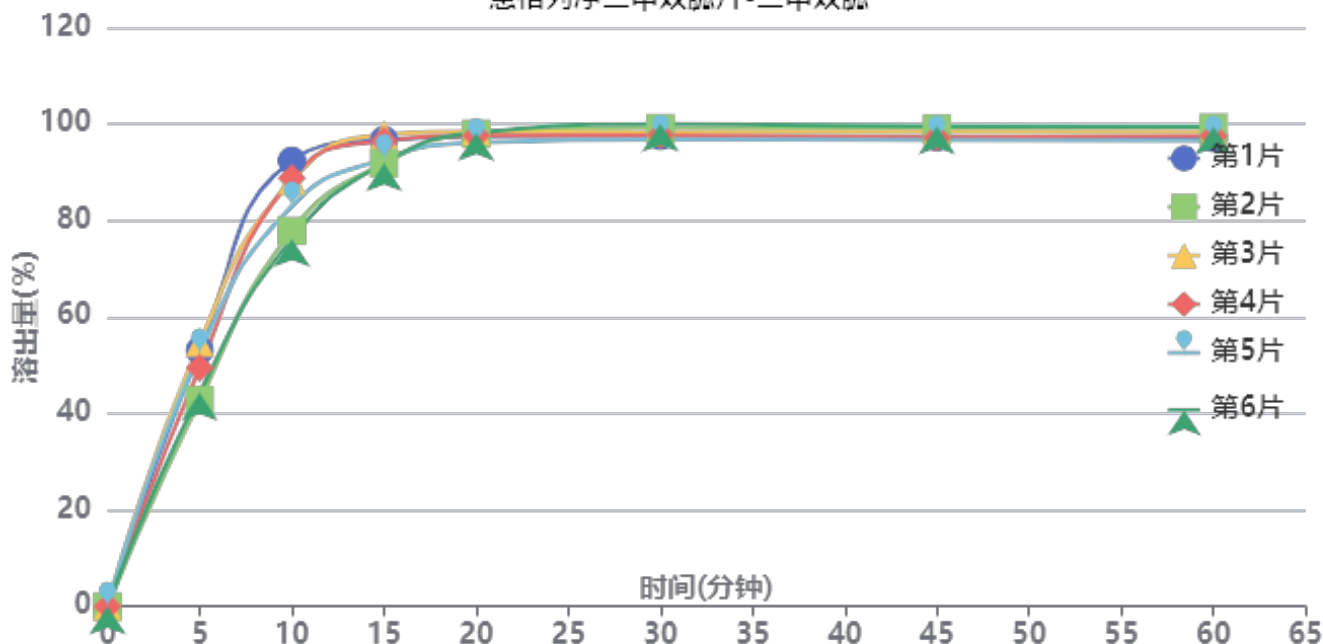
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.08	967288	968075	970085	969143	968065	968531	0.12
2	10.11	975669	975895				975782	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
96084.42	0.32	数据可信

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112921批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	568039	-	568039	53.088	49.45	9.97	53.09	49.46	9.97
	2	457570	-	457570	42.764			42.76		
	3	584719	-	584719	54.647			54.65		
	4	528960	-	528960	49.436			49.44		
	5	562111	-	562111	52.534			52.53		
	6	473584	-	473584	44.260			44.26		
10min	1	987810	-	987810	92.319	84.34	7.68	92.41	84.42	7.69
	2	832075	-	832075	77.764			77.84		
	3	943800	-	943800	88.206			88.30		
	4	948911	-	948911	88.683			88.77		
	5	887080	-	887080	82.905			82.99		
	6	814858	-	814858	76.155			76.23		
15min	1	1032234	-	1032234	96.470	94.36	2.86	96.71	94.59	2.87
	2	980839	-	980839	91.667			91.87		
	3	1044023	-	1044023	97.572			97.81		
	4	1029938	-	1029938	96.256			96.49		
	5	990432	-	990432	92.564			92.79		
	6	980598	-	980598	91.645			91.85		
20min	1	1038291	-	1038291	97.037	97.24	0.87	97.44	97.62	0.86
	2	1044514	-	1044514	97.618			97.97		
	3	1049489	-	1049489	98.083			98.48		
	4	1039999	-	1039999	97.196			97.59		
	5	1024292	-	1024292	95.728			96.11		
	6	1046506	-	1046506	97.804			98.16		
30min	1	1037332	-	1037332	96.947	97.69	1.22	97.51	98.24	1.20
	2	1055601	-	1055601	98.654			99.17		
	3	1045360	-	1045360	97.697			98.26		
	4	1039123	-	1039123	97.114			97.67		
	5	1030145	-	1030145	96.275			96.81		
	6	1064422	-	1064422	99.479			100.00		
45min	1	1032992	-	1032992	96.541	97.32	1.20	97.27	98.03	1.18
	2	1053303	-	1053303	98.440			99.12		
	3	1045074	-	1045074	97.670			98.40		
	4	1032155	-	1032155	96.463			97.18		
	5	1026941	-	1026941	95.976			96.68		
	6	1057509	-	1057509	98.833			99.51		
60min	1	1029280	-	1029280	96.194	97.16	1.20	97.08	98.03	1.18
	2	1053244	-	1053244	98.434			99.28		
	3	1042503	-	1042503	97.430			98.32		
	4	1034073	-	1034073	96.642			97.52		
	5	1024566	-	1024566	95.754			96.61		
	6	1054297	-	1054297	98.532			99.38		
极限	1	1026358	-	1026358	95.921	96.88	1.21	96.97	97.91	1.19
	2	1051382	-	1051382	98.260			99.27		
	3	1039090	-	1039090	97.111			98.16		
	4	1030016	-	1030016	96.263			97.30		
	5	1022027	-	1022027	95.517			96.54		
	6	1050759	-	1050759	98.202			99.21		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

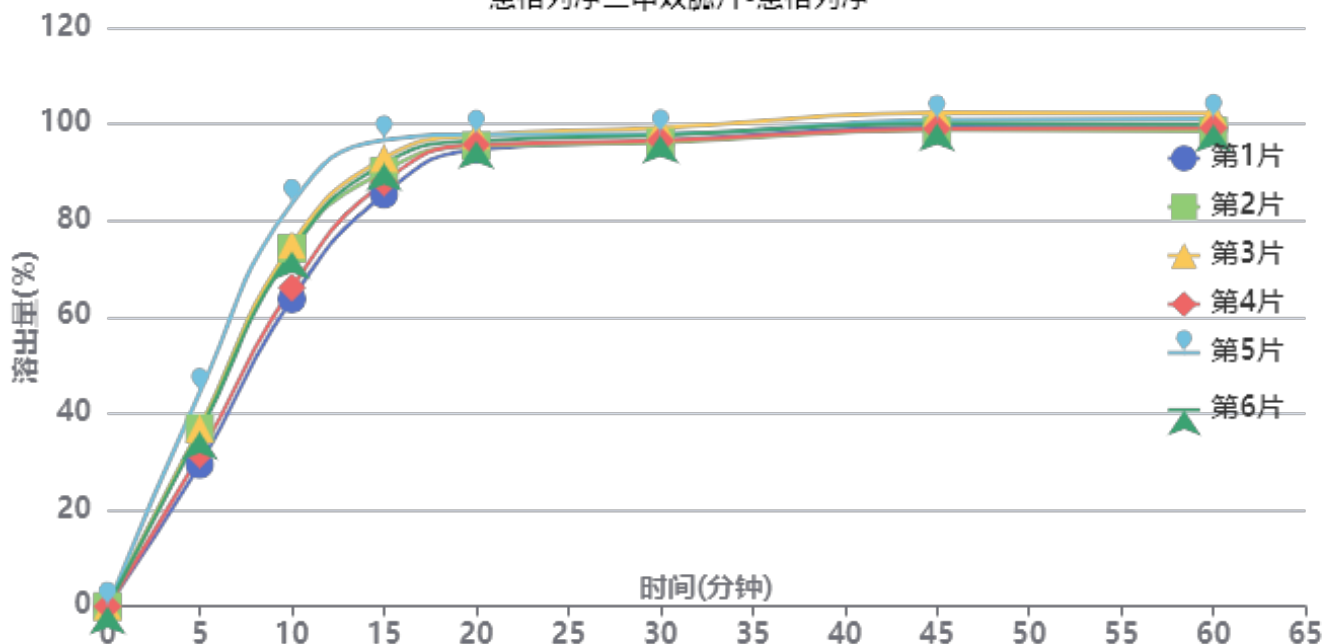
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	94487	94600	94634	94787	94593	94620	0.12
2	10.14	95030	94989				95010	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
9368.32			9369.82	0.02	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30597	-	30597	29.392	35.85	14.49	29.39	35.85	14.49
	2	38400	-	38400	36.887			36.89		
	3	38363	-	38363	36.852			36.85		
	4	32782	-	32782	31.491			31.49		
	5	46149	-	46149	44.331			44.33		
	6	37625	-	37625	36.143			36.14		
10min	1	66285	-	66285	63.674	72.62	9.73	63.72	72.68	9.73
	2	77203	-	77203	74.162			74.22		
	3	77981	-	77981	74.909			74.97		
	4	68722	-	68722	66.015			66.07		
	5	86872	-	86872	83.450			83.52		
	6	76540	-	76540	73.525			73.59		
15min	1	88751	-	88751	85.255	90.65	4.33	85.41	90.83	4.34
	2	93743	-	93743	90.050			90.24		
	3	96541	-	96541	92.738			92.92		
	4	91363	-	91363	87.764			87.93		
	5	100428	-	100428	96.472			96.68		
	6	95378	-	95378	91.621			91.80		
20min	1	98249	-	98249	94.379	95.98	1.27	94.68	96.32	1.29
	2	99078	-	99078	95.175			95.51		
	3	101287	-	101287	97.297			97.64		
	4	99350	-	99350	95.436			95.75		
	5	101434	-	101434	97.438			97.81		
	6	100119	-	100119	96.175			96.51		
30min	1	99969	-	99969	96.031	96.86	1.17	96.49	97.35	1.18
	2	99639	-	99639	95.714			96.21		
	3	102770	-	102770	98.722			99.22		
	4	100068	-	100068	96.126			96.59		
	5	101400	-	101400	97.406			97.94		
	6	101150	-	101150	97.165			97.66		
45min	1	102817	-	102817	98.767	99.44	1.34	99.38	100.10	1.35
	2	102185	-	102185	98.160			98.81		
	3	105844	-	105844	101.675			102.34		
	4	102434	-	102434	98.399			99.03		
	5	104323	-	104323	100.213			100.91		
	6	103527	-	103527	99.449			100.11		
60min	1	102492	-	102492	98.455	99.23	1.40	99.23	100.05	1.41
	2	101723	-	101723	97.716			98.53		
	3	105618	-	105618	101.457			102.29		
	4	102456	-	102456	98.420			99.21		
	5	104358	-	104358	100.247			101.11		
	6	103176	-	103176	99.112			99.94		
极限	1	102934	-	102934	98.879	99.57	1.32	99.82	100.56	1.33
	2	102626	-	102626	98.583			99.56		
	3	106051	-	106051	101.873			102.88		
	4	102455	-	102455	98.419			99.38		
	5	104351	-	104351	100.240			101.27		
	6	103510	-	103510	99.432			100.42		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

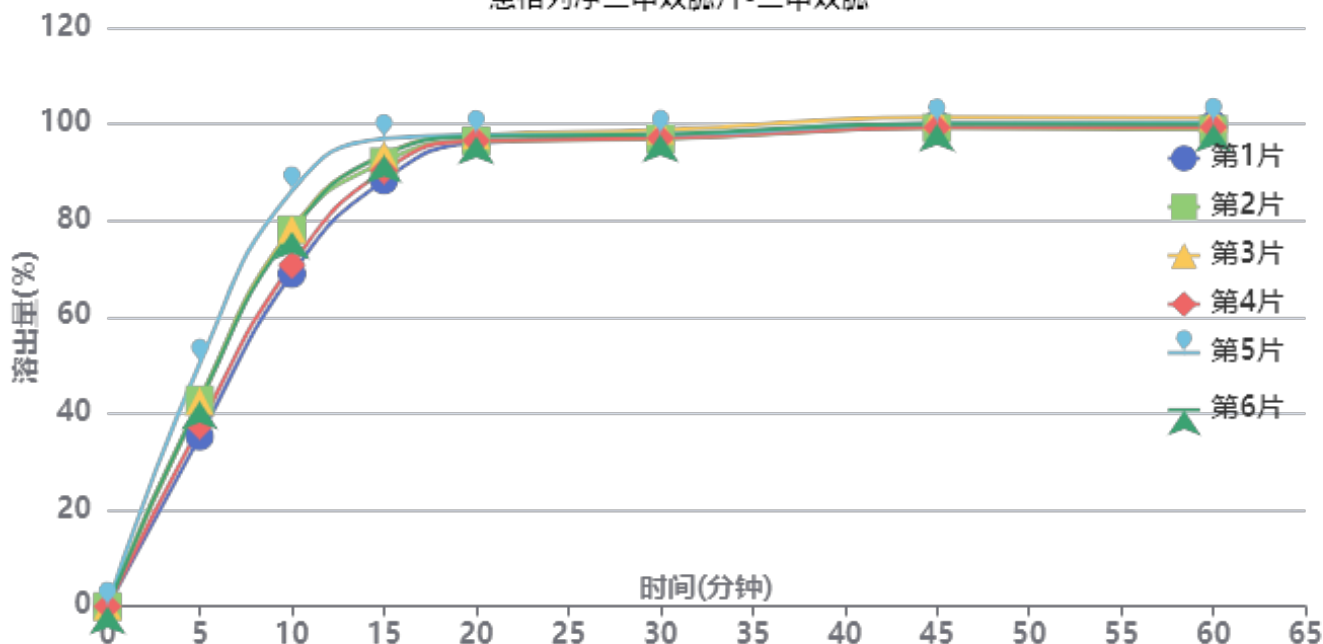
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.08	968936	970839	970696	970823	970828	970424	0.09
2	10.11	973513	973587				973550	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
96272.22		96295.75		0.02	数据可信			

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	376810	-	376810	35.222	41.80	12.52	35.22	41.80	12.52
	2	458135	-	458135	42.823			42.82		
	3	454202	-	454202	42.456			42.46		
	4	400955	-	400955	37.479			37.48		
	5	538512	-	538512	50.337			50.34		
	6	454405	-	454405	42.475			42.47		
10min	1	736790	-	736790	68.870	76.57	8.04	68.93	76.64	8.04
	2	834885	-	834885	78.040			78.11		
	3	835984	-	835984	78.142			78.21		
	4	756616	-	756616	70.724			70.79		
	5	920629	-	920629	86.054			86.14		
	6	829875	-	829875	77.571			77.64		
15min	1	943358	-	943358	88.179	92.30	3.21	88.35	92.50	3.22
	2	983910	-	983910	91.970			92.17		
	3	999287	-	999287	93.407			93.61		
	4	964626	-	964626	90.167			90.35		
	5	1034840	-	1034840	96.730			96.96		
	6	998953	-	998953	93.376			93.58		
20min	1	1024519	-	1024519	95.765	96.65	0.71	96.09	97.00	0.72
	2	1028827	-	1028827	96.168			96.52		
	3	1040997	-	1040997	97.306			97.66		
	4	1029536	-	1029536	96.234			96.56		
	5	1041870	-	1041870	97.387			97.78		
	6	1037871	-	1037871	97.013			97.37		
30min	1	1037517	-	1037517	96.980	97.14	0.67	97.46	97.66	0.68
	2	1031512	-	1031512	96.419			96.93		
	3	1050916	-	1050916	98.233			98.75		
	4	1033282	-	1033282	96.584			97.08		
	5	1040584	-	1040584	97.267			97.82		
	6	1041665	-	1041665	97.368			97.89		
45min	1	1062888	-	1062888	99.352	99.36	0.82	99.99	100.03	0.82
	2	1054191	-	1054191	98.539			99.21		
	3	1078115	-	1078115	100.775			101.46		
	4	1055008	-	1055008	98.615			99.27		
	5	1064125	-	1064125	99.467			100.18		
	6	1063335	-	1063335	99.394			100.07		
60min	1	1060160	-	1060160	99.097	99.12	0.85	99.90	99.96	0.86
	2	1048686	-	1048686	98.024			98.86		
	3	1075122	-	1075122	100.495			101.35		
	4	1054255	-	1054255	98.545			99.36		
	5	1063494	-	1063494	99.408			100.29		
	6	1060574	-	1060574	99.136			99.98		
极限	1	1055904	-	1055904	98.699	98.90	0.84	99.67	99.90	0.84
	2	1050872	-	1050872	98.229			99.23		
	3	1072801	-	1072801	100.278			101.30		
	4	1047986	-	1047986	97.959			98.94		
	5	1059835	-	1059835	99.066			100.11		
	6	1060944	-	1060944	99.170			100.18		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

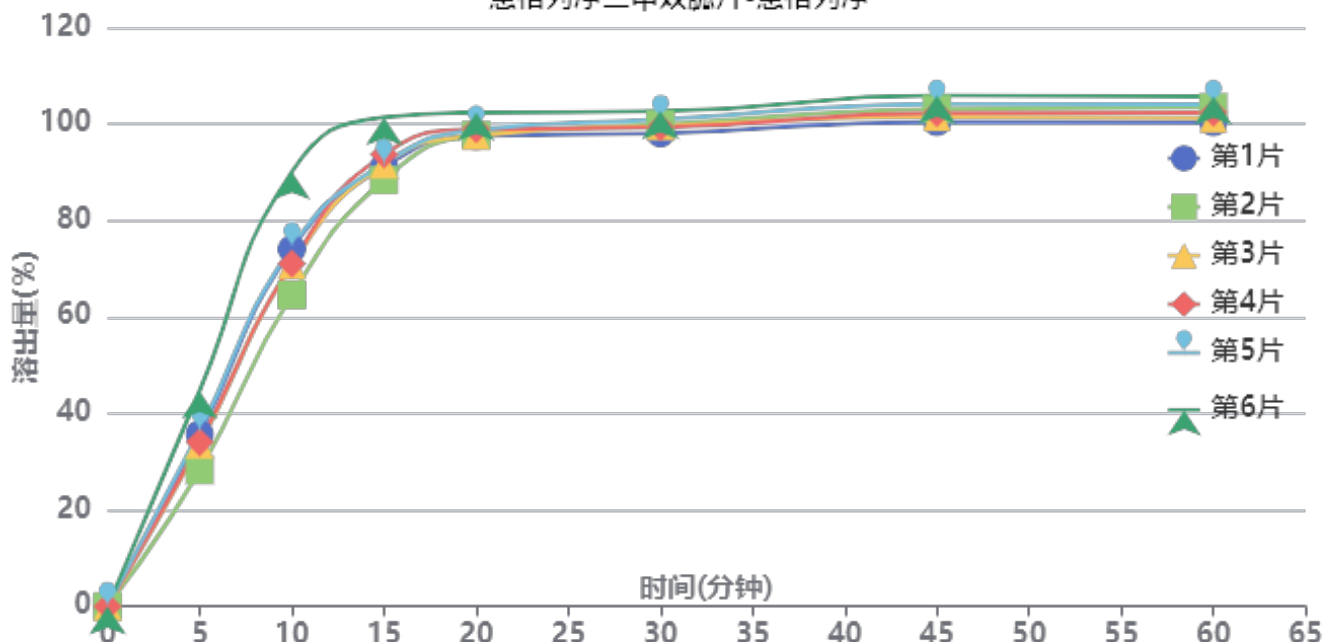
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	95139	95248	95358	95136	95267	95230	0.10
2	10.14	95143	95012				95078	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
9428.71		9376.53		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	37295	-	37295	35.698	35.45	15.18	35.70	35.45	15.18
	2	29481	-	29481	28.219			28.22		
	3	35054	-	35054	33.553			33.55		
	4	35544	-	35544	34.022			34.02		
	5	38118	-	38118	36.486			36.49		
	6	46697	-	46697	44.698			44.70		
10min	1	77328	-	77328	74.017	74.13	11.57	74.08	74.19	11.57
	2	67414	-	67414	64.528			64.57		
	3	73893	-	73893	70.729			70.79		
	4	74165	-	74165	70.990			71.05		
	5	77781	-	77781	74.451			74.51		
	6	94087	-	94087	90.059			90.13		
15min	1	95009	-	95009	90.941	92.84	4.77	91.12	93.02	4.79
	2	92188	-	92188	88.241			88.40		
	3	95577	-	95577	91.485			91.66		
	4	97718	-	97718	93.534			93.71		
	5	95758	-	95758	91.658			91.84		
	6	105696	-	105696	101.171			101.40		
20min	1	101555	-	101555	97.207	98.48	1.86	97.54	98.82	1.88
	2	101748	-	101748	97.392			97.69		
	3	101588	-	101588	97.239			97.57		
	4	102995	-	102995	98.586			98.92		
	5	102845	-	102845	98.442			98.78		
	6	106557	-	106557	101.995			102.39		
30min	1	101952	-	101952	97.587	99.58	1.54	98.08	100.08	1.56
	2	103930	-	103930	99.480			99.94		
	3	103509	-	103509	99.078			99.57		
	4	103252	-	103252	98.832			99.33		
	5	104954	-	104954	100.461			100.96		
	6	106627	-	106627	102.062			102.63		
45min	1	104234	-	104234	99.771	102.22	1.91	100.43	102.89	1.92
	2	107047	-	107047	102.464			103.09		
	3	105328	-	105328	100.819			101.47		
	4	106178	-	106178	101.632			102.29		
	5	108045	-	108045	103.419			104.09		
	6	109937	-	109937	105.230			105.96		
60min	1	104032	-	104032	99.578	102.02	1.90	100.40	102.86	1.91
	2	107293	-	107293	102.699			103.50		
	3	104812	-	104812	100.325			101.15		
	4	106064	-	106064	101.523			102.35		
	5	107839	-	107839	103.222			104.06		
	6	109481	-	109481	104.794			105.70		
极限	1	104818	-	104818	100.330	102.23	1.63	101.32	103.24	1.65
	2	106867	-	106867	102.292			103.26		
	3	105320	-	105320	100.811			101.80		
	4	106224	-	106224	101.676			102.67		
	5	108194	-	108194	103.562			104.58		
	6	109375	-	109375	104.692			105.78		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



恩格列净二甲双胍片项目信息

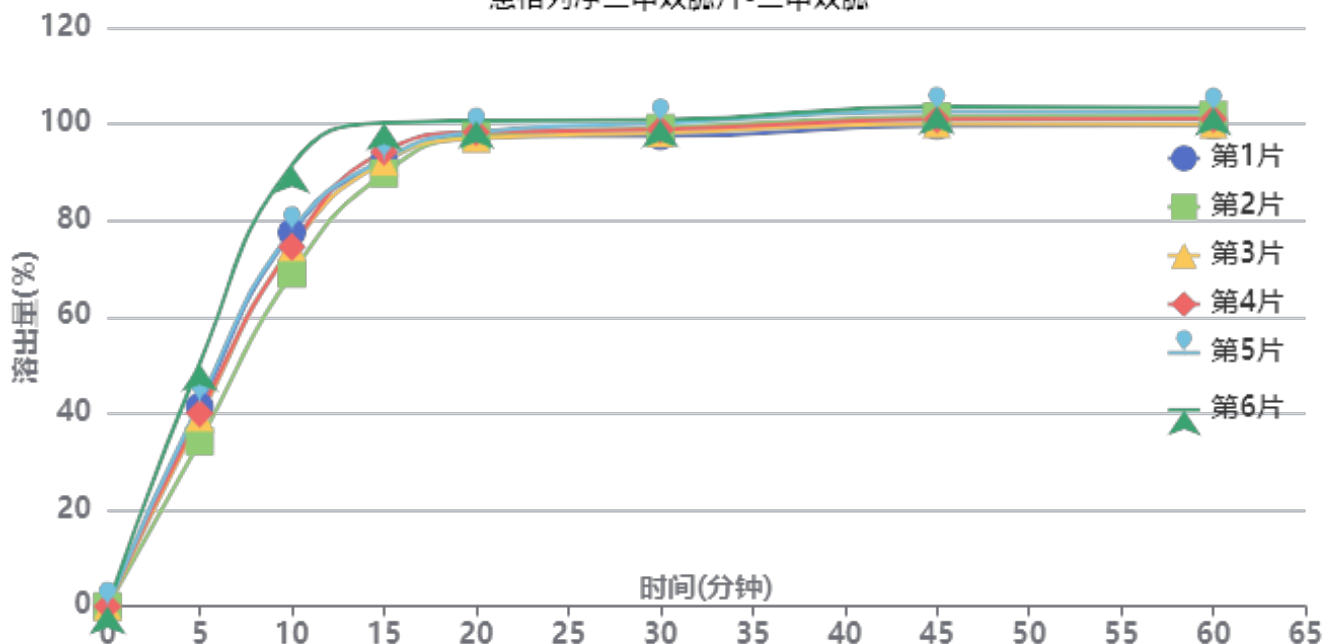
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.08	975063	975723	976151	974352	975634	975385	0.08
2	10.11	973228	972666				972947	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
96764.38		96236.10		0.39		数据可信		

溶出曲线测定

恩格列净二甲双胍片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120321批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	443952	-	443952	41.405	41.25	12.79	41.41	41.25	12.79
	2	366655	-	366655	34.196			34.20		
	3	420192	-	420192	39.189			39.19		
	4	429024	-	429024	40.013			40.01		
	5	454138	-	454138	42.355			42.36		
	6	539548	-	539548	50.321			50.32		
10min	1	830374	-	830374	77.445	77.40	9.76	77.51	77.46	9.76
	2	738871	-	738871	68.911			68.97		
	3	797957	-	797957	74.421			74.49		
	4	798197	-	798197	74.444			74.51		
	5	834013	-	834013	77.784			77.85		
	6	979752	-	979752	91.376			91.46		
15min	1	987505	-	987505	92.099	93.41	3.82	92.30	93.61	3.83
	2	960903	-	960903	89.618			89.79		
	3	986702	-	986702	92.024			92.21		
	4	1009070	-	1009070	94.111			94.30		
	5	992189	-	992189	92.536			92.74		
	6	1072945	-	1072945	100.068			100.30		
20min	1	1043270	-	1043270	97.300	97.90	1.31	97.65	98.25	1.33
	2	1041855	-	1041855	97.168			97.49		
	3	1036372	-	1036372	96.657			97.00		
	4	1050589	-	1050589	97.983			98.33		
	5	1050554	-	1050554	97.980			98.33		
	6	1075286	-	1075286	100.286			100.69		
30min	1	1039820	-	1039820	96.979	98.61	1.28	97.49	99.12	1.29
	2	1058336	-	1058336	98.705			99.19		
	3	1046740	-	1046740	97.624			98.13		
	4	1054257	-	1054257	98.325			98.84		
	5	1068619	-	1068619	99.664			100.18		
	6	1075935	-	1075935	100.347			100.92		
45min	1	1061432	-	1061432	98.994	100.71	1.49	99.67	101.39	1.50
	2	1081553	-	1081553	100.871			101.52		
	3	1065138	-	1065138	99.340			100.01		
	4	1075143	-	1075143	100.273			100.95		
	5	1092824	-	1092824	101.922			102.61		
	6	1102879	-	1102879	102.860			103.60		
60min	1	1060185	-	1060185	98.878	100.56	1.42	99.72	101.41	1.43
	2	1083584	-	1083584	101.060			101.88		
	3	1062611	-	1062611	99.104			99.94		
	4	1074536	-	1074536	100.216			101.06		
	5	1089362	-	1089362	101.599			102.45		
	6	1099043	-	1099043	102.502			103.41		
极限	1	1058920	-	1058920	98.760	100.30	1.35	99.77	101.32	1.36
	2	1076239	-	1076239	100.375			101.36		
	3	1061210	-	1061210	98.973			99.97		
	4	1072510	-	1072510	100.027			101.04		
	5	1088270	-	1088270	101.497			102.52		
	6	1095236	-	1095236	102.147			103.23		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-02

复核者:

未审阅版本



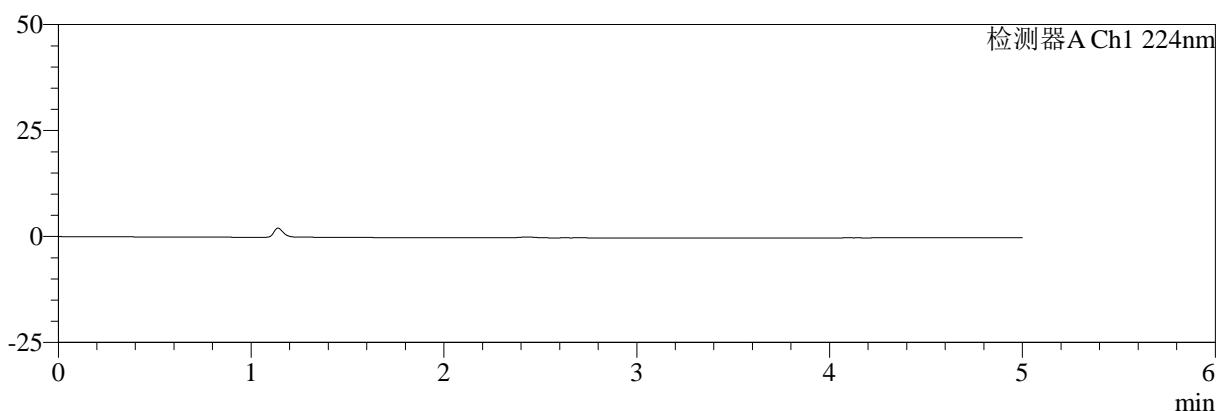
SMF-4034

<样品信息>

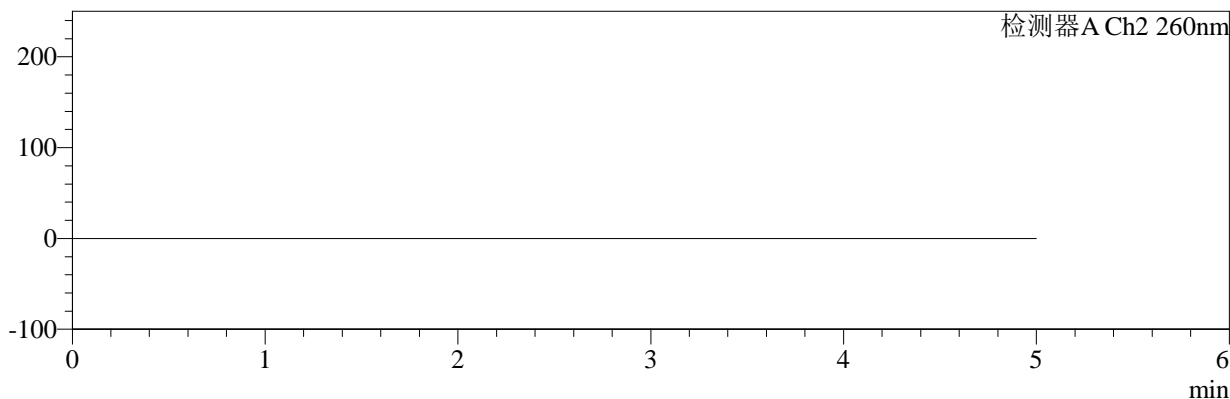
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-286-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

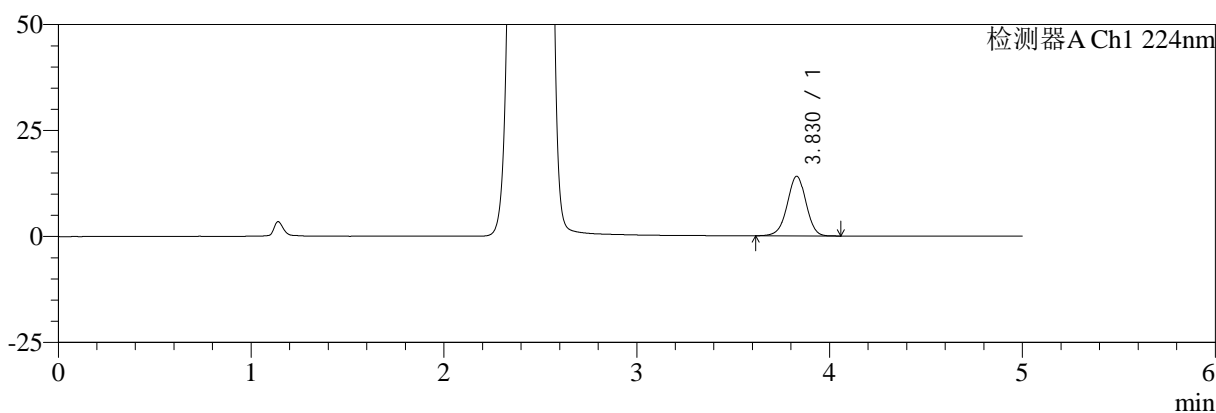
图1 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

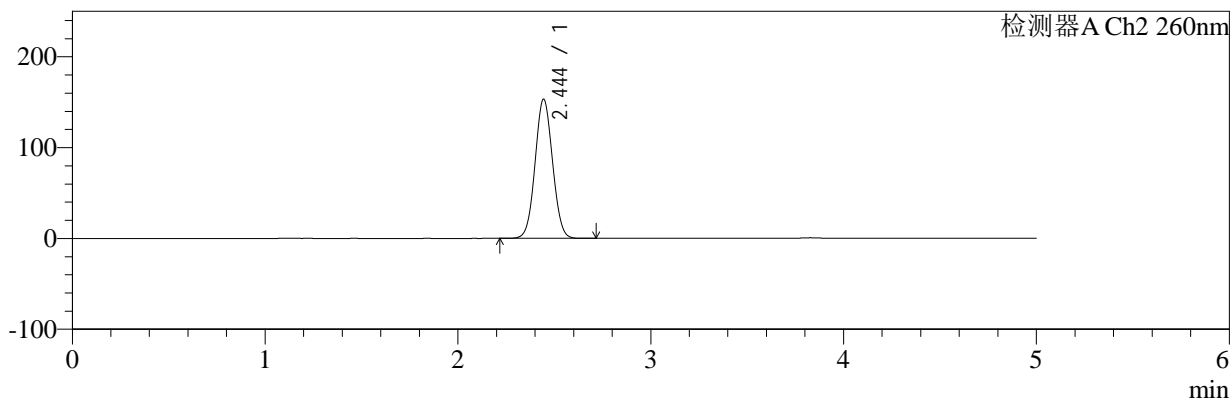
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-287-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:37:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	94916	100.000	14065	7542	0.975	--
总计		94916	100.000	14065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	967288	100.000	153146	3448	1.047	--
总计		967288	100.000	153146			

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



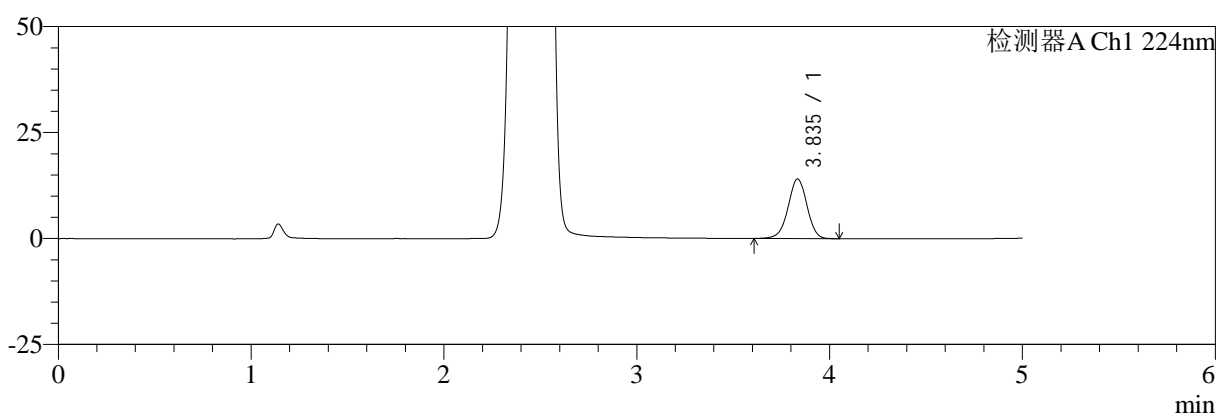
SMF-4034

<样品信息>

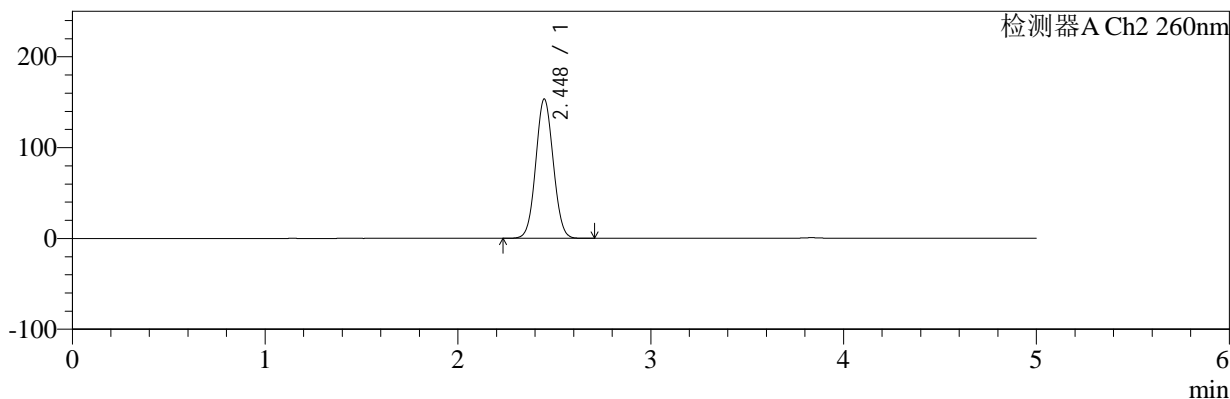
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-288-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	94966	100.000	14014	7551	0.973	--
总计		94966	100.000	14014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	968075	100.000	153389	3455	1.050	--
总计		968075	100.000	153389			

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



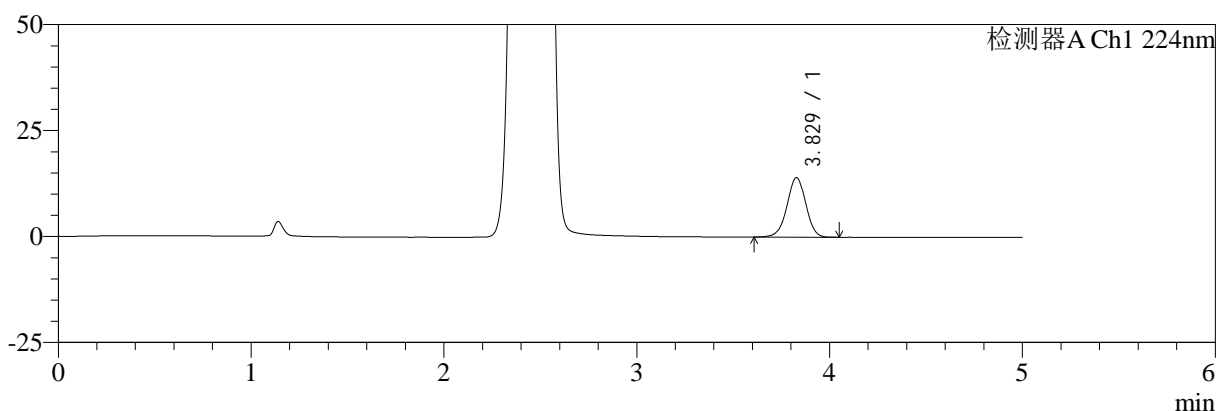
SMF-4034

<样品信息>

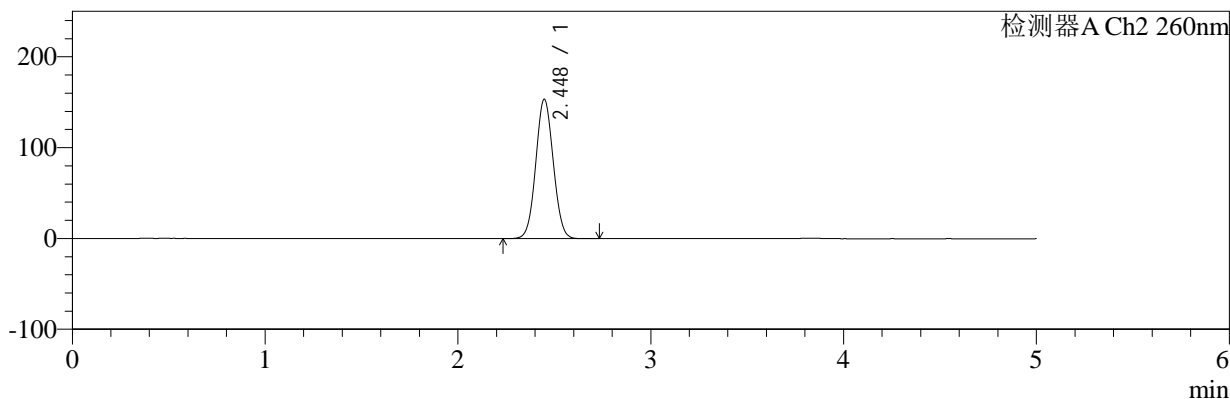
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-289-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	94805	100.000	14044	7528	0.972	--
总计		94805	100.000	14044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	970085	100.000	153527	3447	1.050	--
总计		970085	100.000	153527			

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



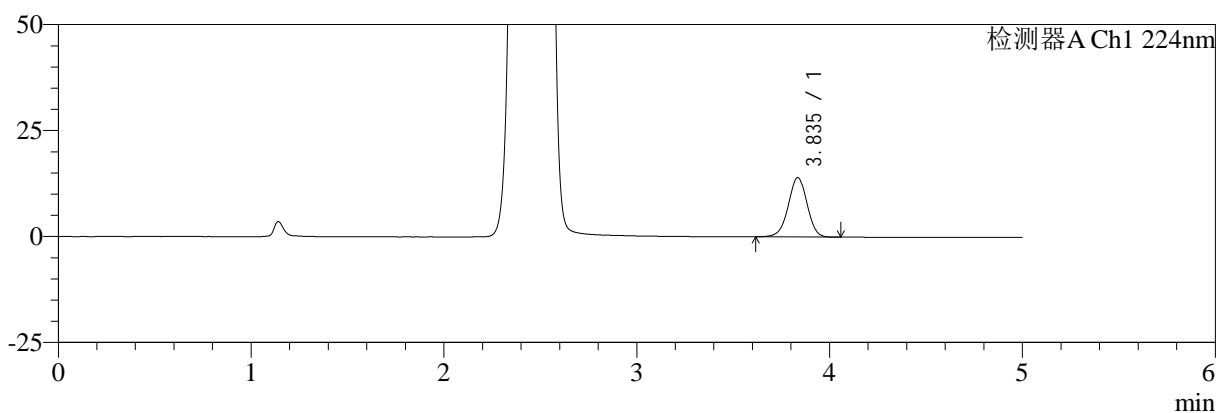
SMF-4034

<样品信息>

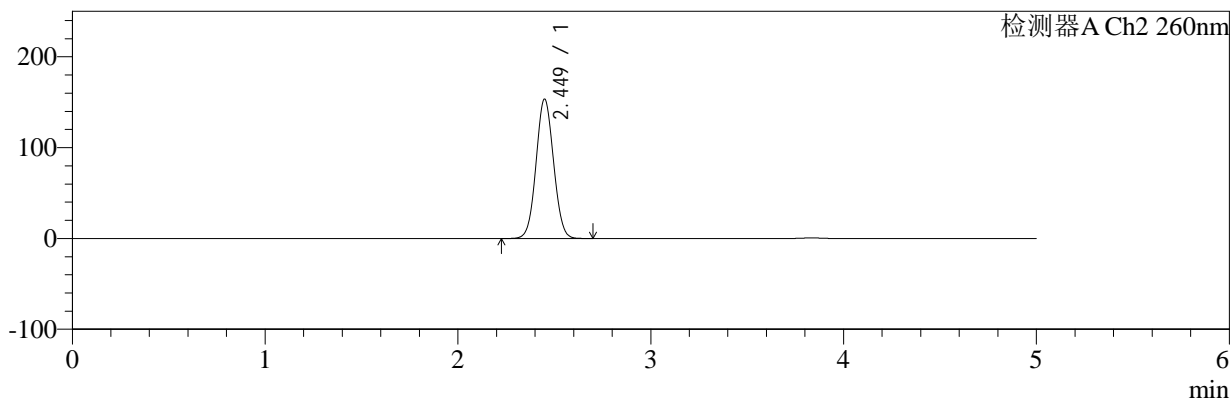
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-290-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	94518	100.000	13982	7560	0.973	--
总计		94518	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	2.449	969143	100.000	153172	3455	1.051	--
总计		969143	100.000	153172			

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



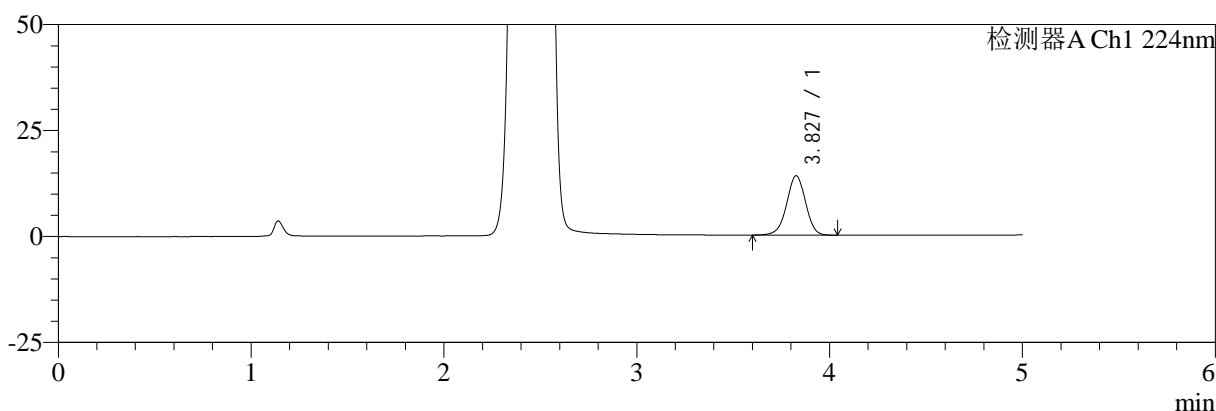
SMF-4034

<样品信息>

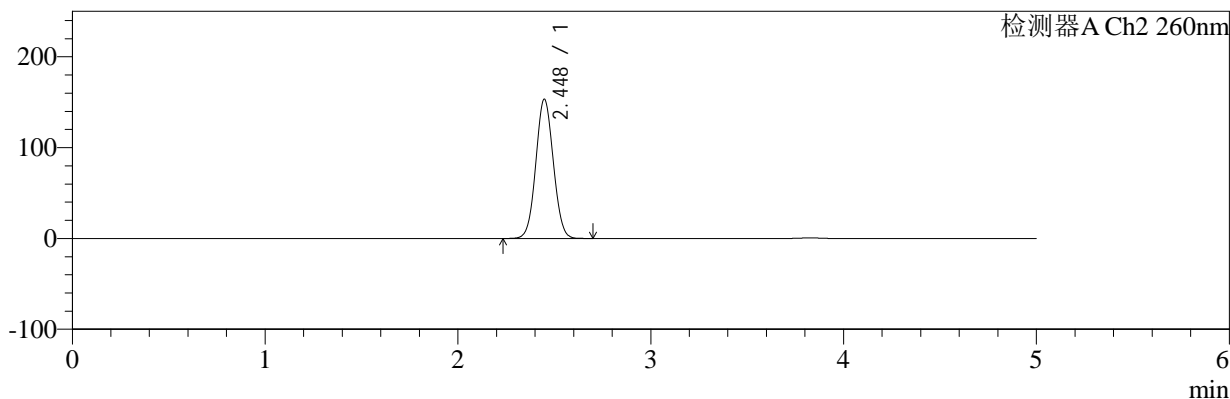
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-291-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 11:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	94609	100.000	13983	7536	0.971	--
总计		94609	100.000	13983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	968065	100.000	153225	3450	1.050	--
总计		968065	100.000	153225			

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



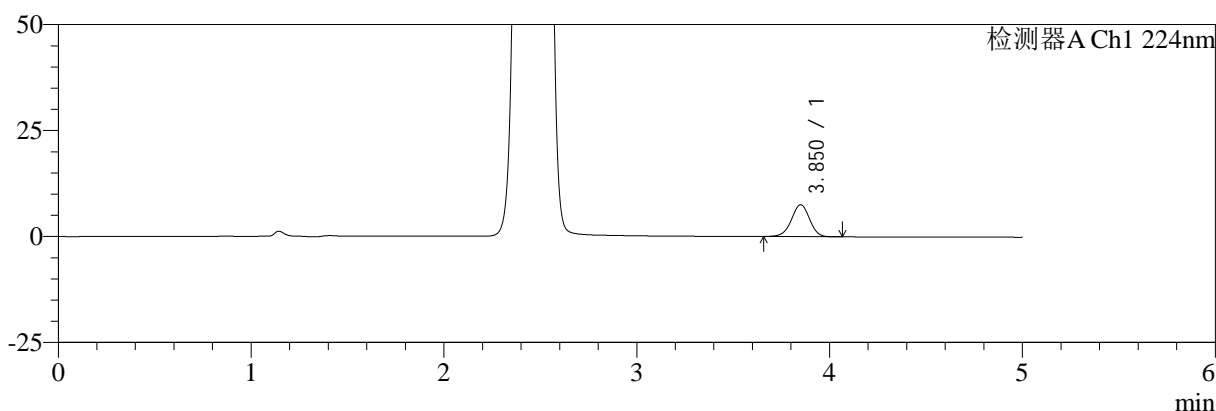
SMF-4034

<样品信息>

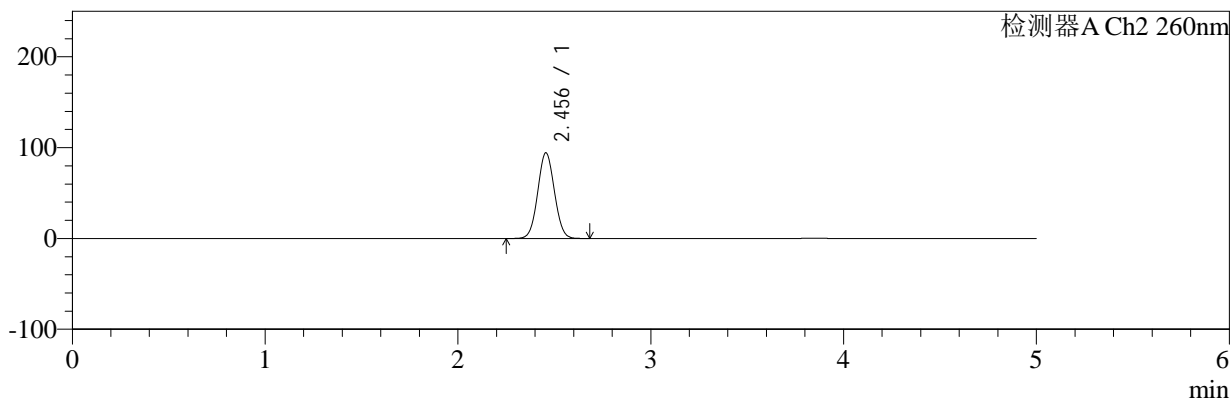
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-292-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:04:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	48719	100.000	7486	8204	0.972	--
总计		48719	100.000	7486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	568039	100.000	94300	3808	1.045	--
总计		568039	100.000	94300			

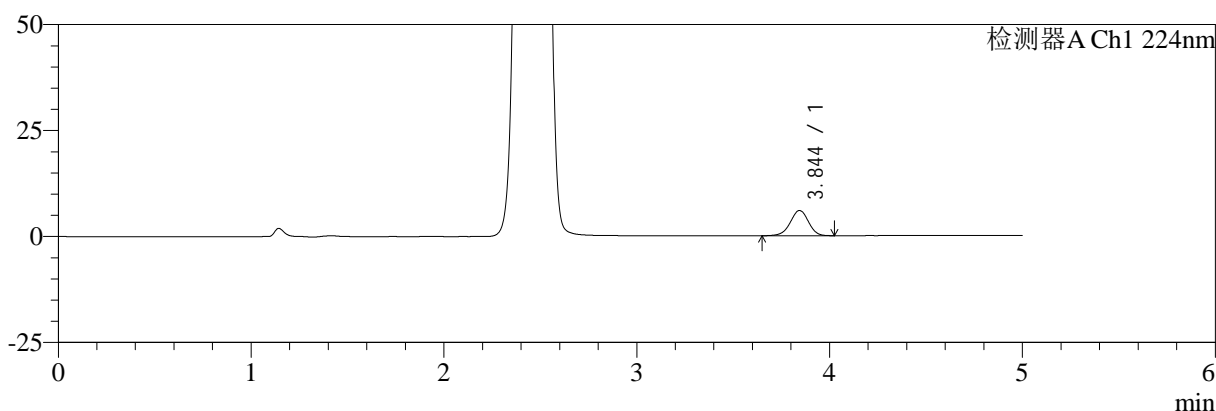
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

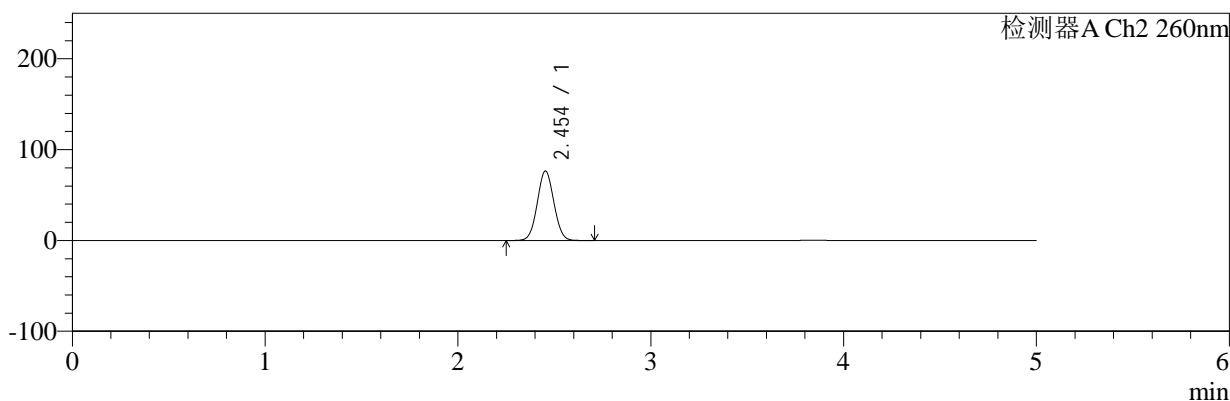
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-293-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	38633	100.000	5944	8207	0.962	--
总计		38633	100.000	5944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	457570	100.000	76477	3848	1.043	--
总计		457570	100.000	76477			

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



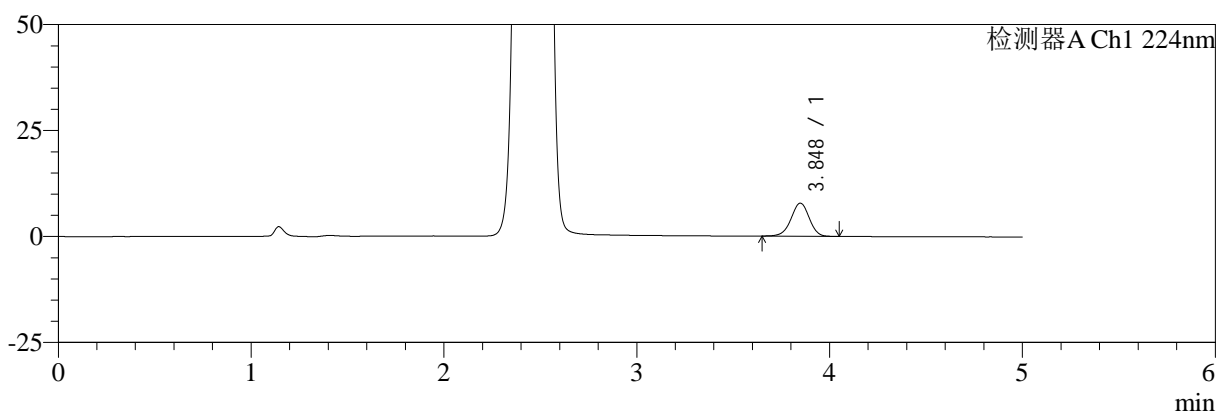
SMF-4034

<样品信息>

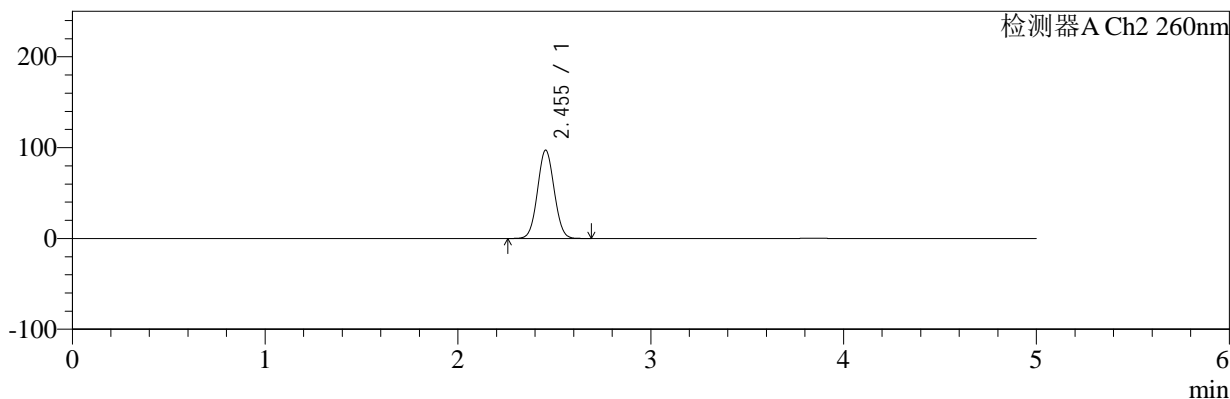
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-294-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	50607	100.000	7786	8194	0.968	--
总计		50607	100.000	7786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	584719	100.000	97257	3811	1.047	--
总计		584719	100.000	97257			

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



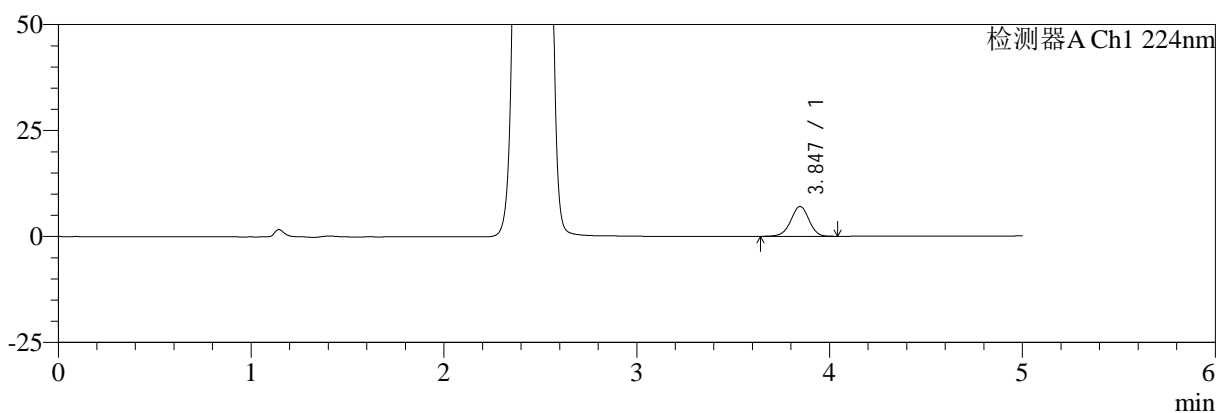
SMF-4034

<样品信息>

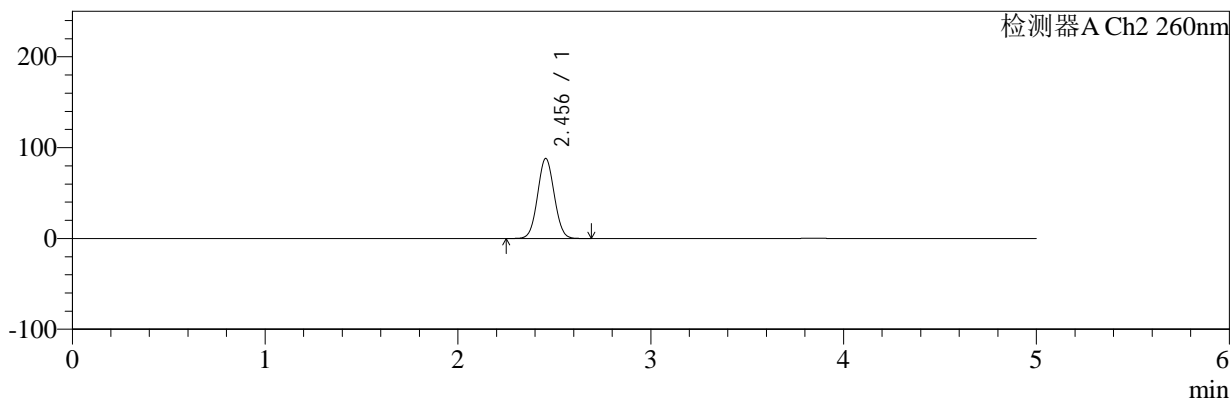
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-295-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:20:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	45739	100.000	7041	8224	0.967	--
总计		45739	100.000	7041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	528960	100.000	88148	3827	1.045	--
总计		528960	100.000	88148			

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



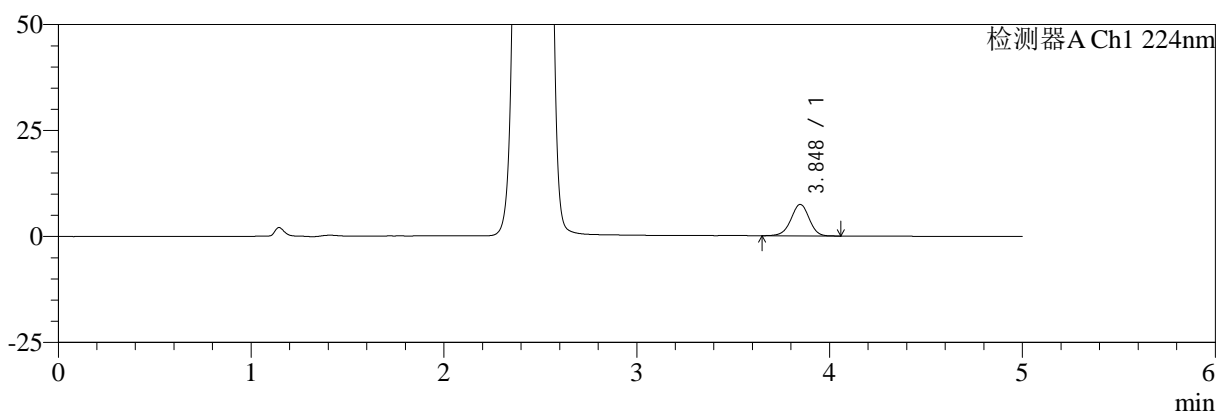
SMF-4034

<样品信息>

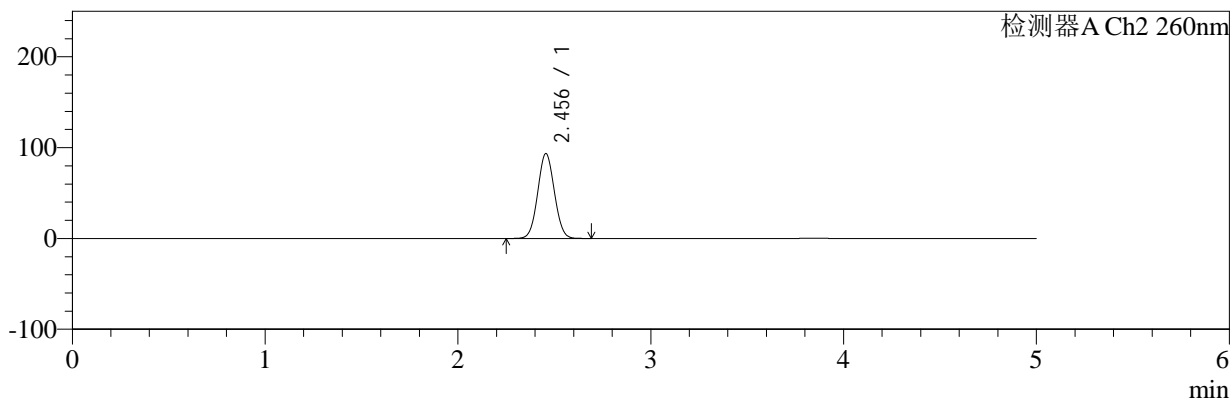
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-296-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	48090	100.000	7407	8229	0.967	--
总计		48090	100.000	7407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	562111	100.000	93418	3814	1.047	--
总计		562111	100.000	93418			

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



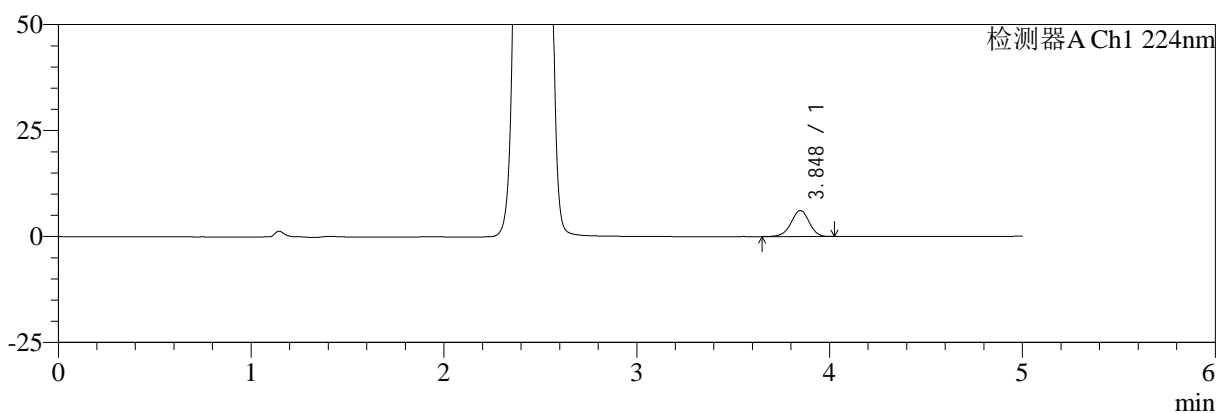
SMF-4034

<样品信息>

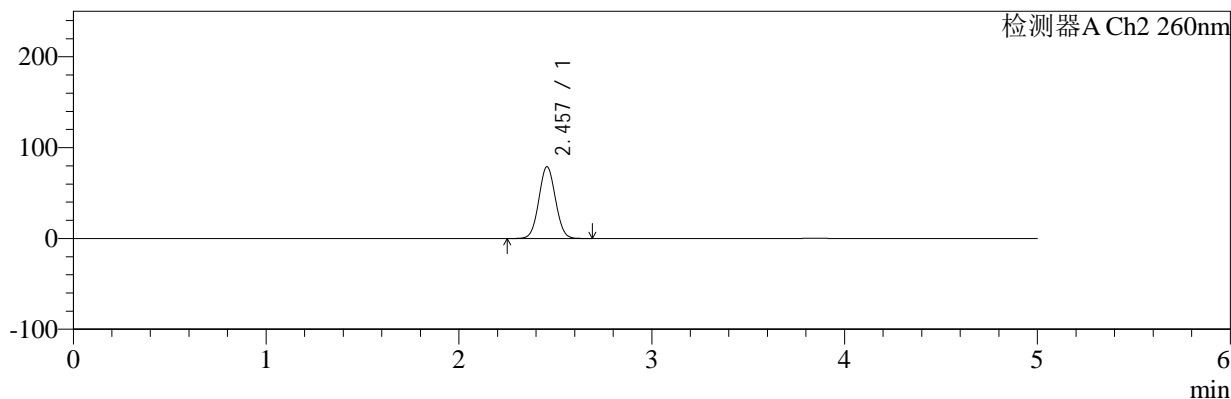
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-297-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	39821	100.000	6140	8238	0.965	--
总计		39821	100.000	6140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	473584	100.000	78987	3847	1.044	--
总计		473584	100.000	78987			

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



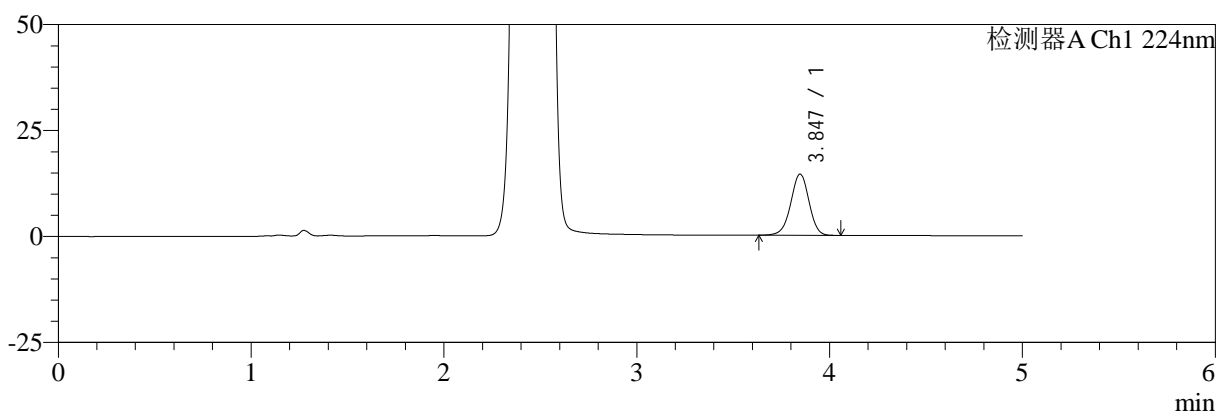
SMF-4034

<样品信息>

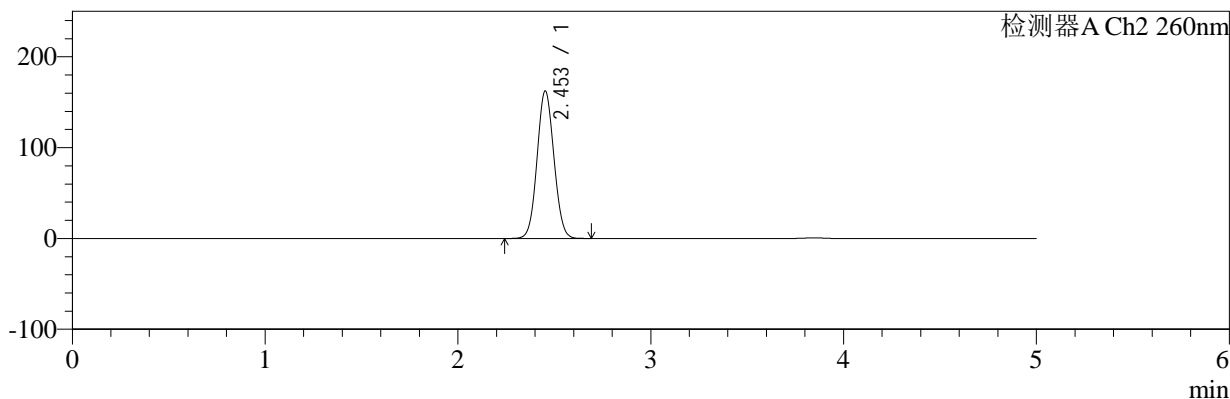
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-298-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	93660	100.000	14444	8227	0.967	--
总计		93660	100.000	14444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	987810	100.000	162129	3721	1.062	--
总计		987810	100.000	162129			

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



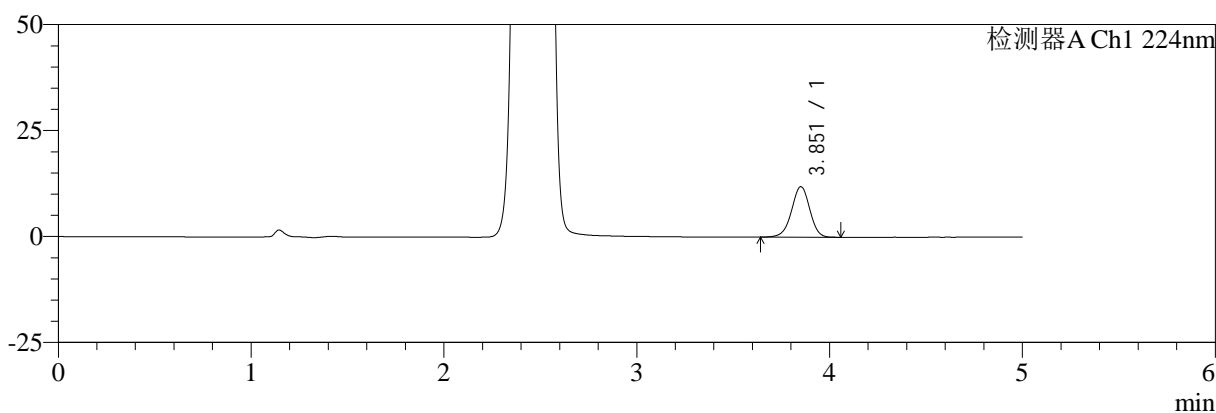
SMF-4034

<样品信息>

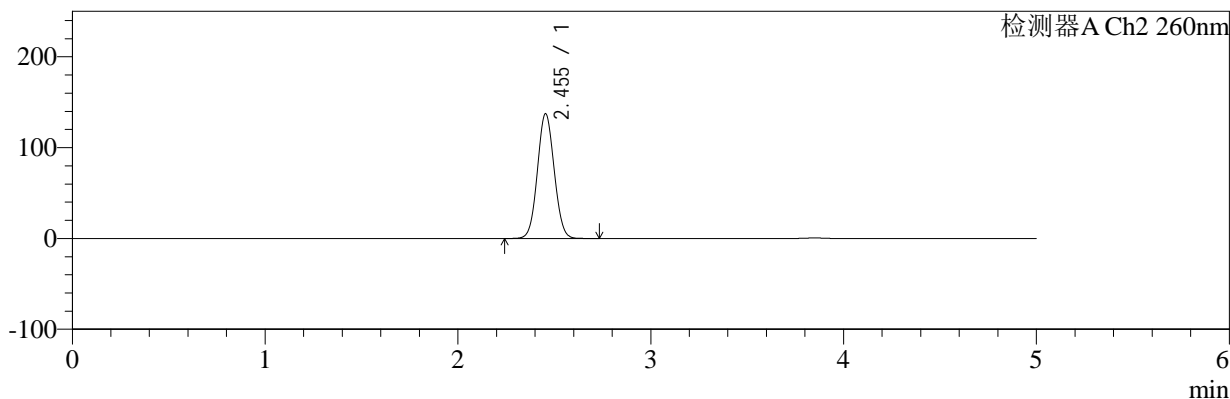
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-299-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:41:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	77491	100.000	11862	8222	0.967	--
总计		77491	100.000	11862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	832075	100.000	137389	3763	1.056	--
总计		832075	100.000	137389			

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



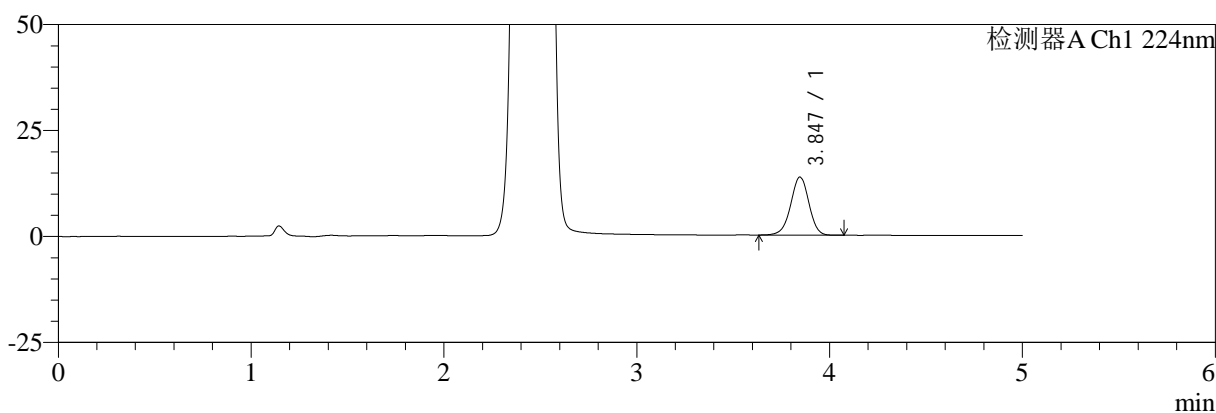
SMF-4034

<样品信息>

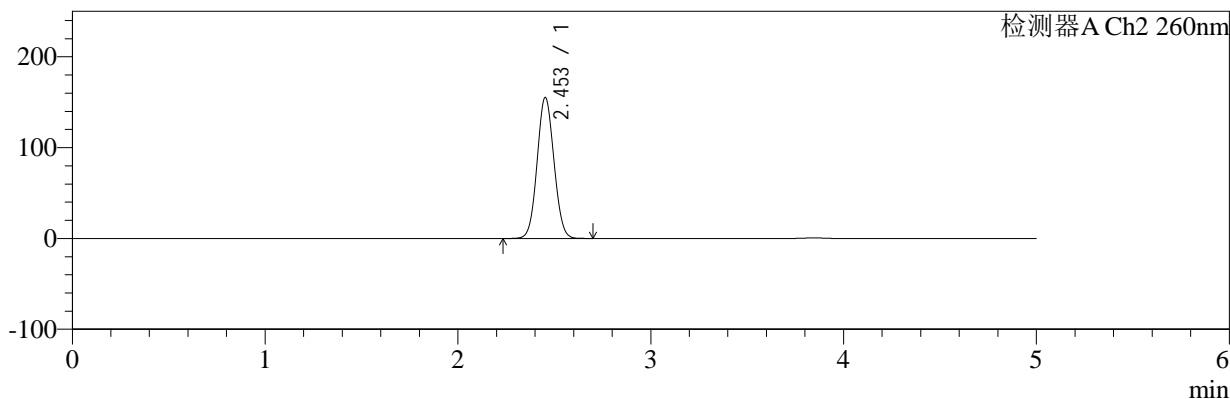
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-300-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	89114	100.000	13711	8222	0.969	--
总计		89114	100.000	13711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	943800	100.000	155135	3730	1.061	--
总计		943800	100.000	155135			

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



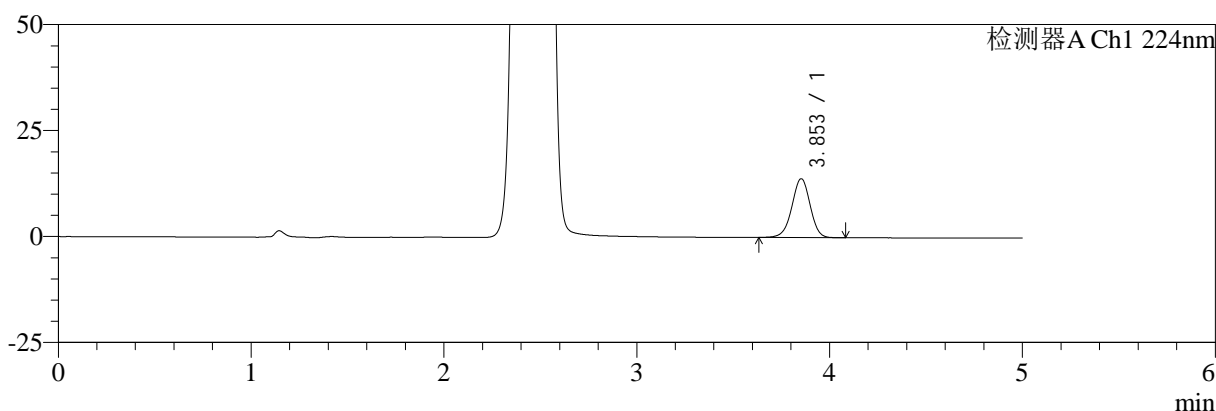
SMF-4034

<样品信息>

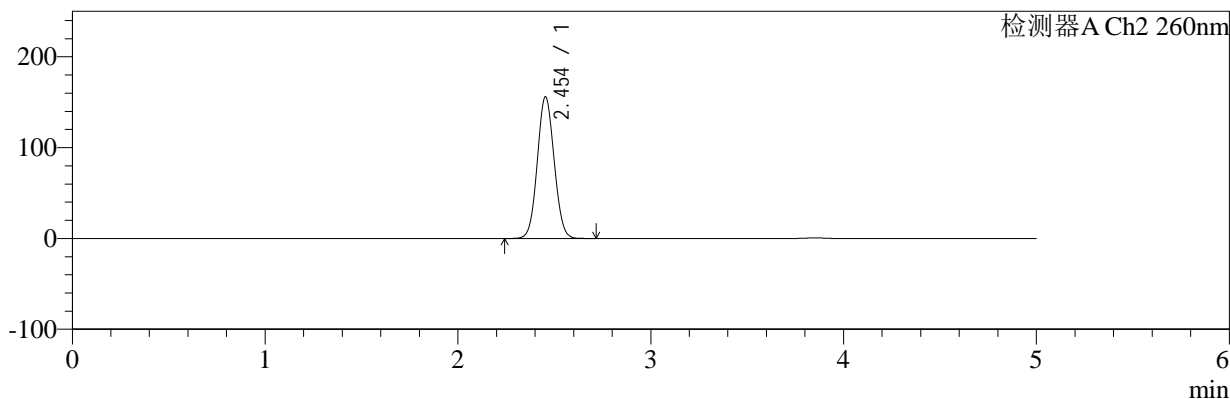
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-301-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	90292	100.000	13865	8231	0.968	--
总计		90292	100.000	13865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	948911	100.000	156006	3729	1.061	--
总计		948911	100.000	156006			

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



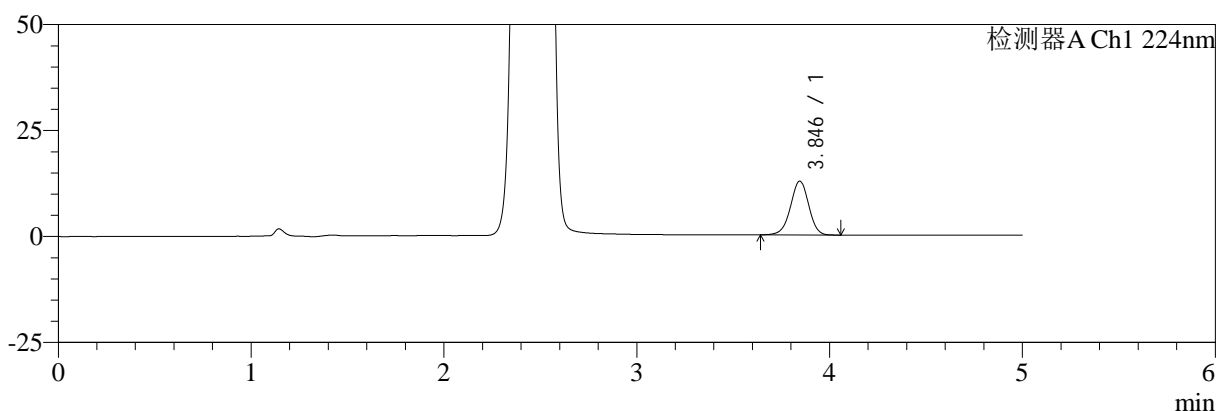
SMF-4034

<样品信息>

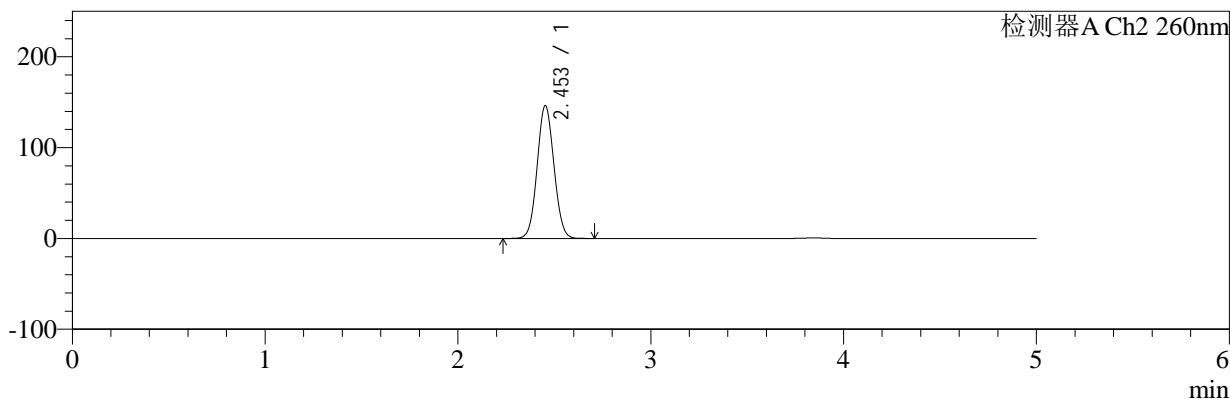
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-302-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 12:57:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	82446	100.000	12695	8210	0.969	--
总计		82446	100.000	12695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	887080	100.000	146140	3748	1.059	--
总计		887080	100.000	146140			

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



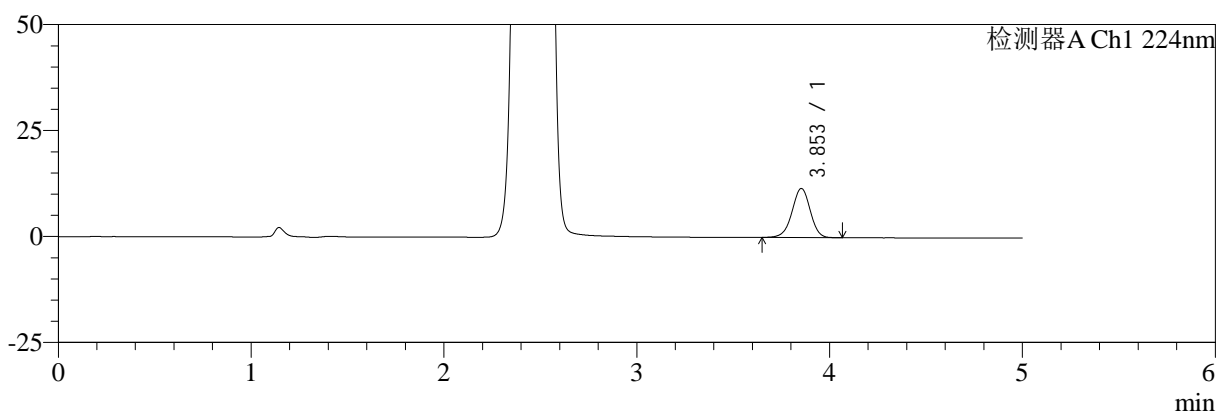
SMF-4034

<样品信息>

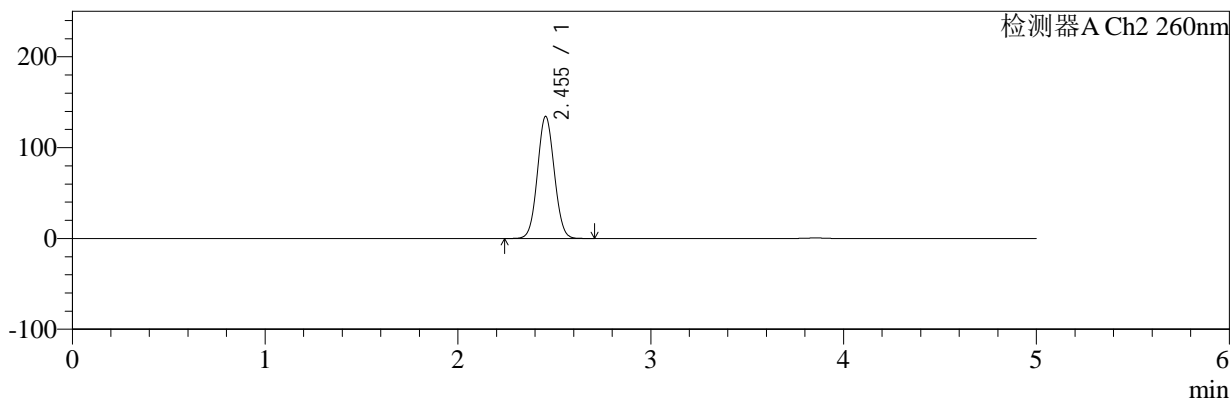
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-303-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	75018	100.000	11552	8259	0.967	--
总计		75018	100.000	11552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	814858	100.000	134550	3760	1.055	--
总计		814858	100.000	134550			

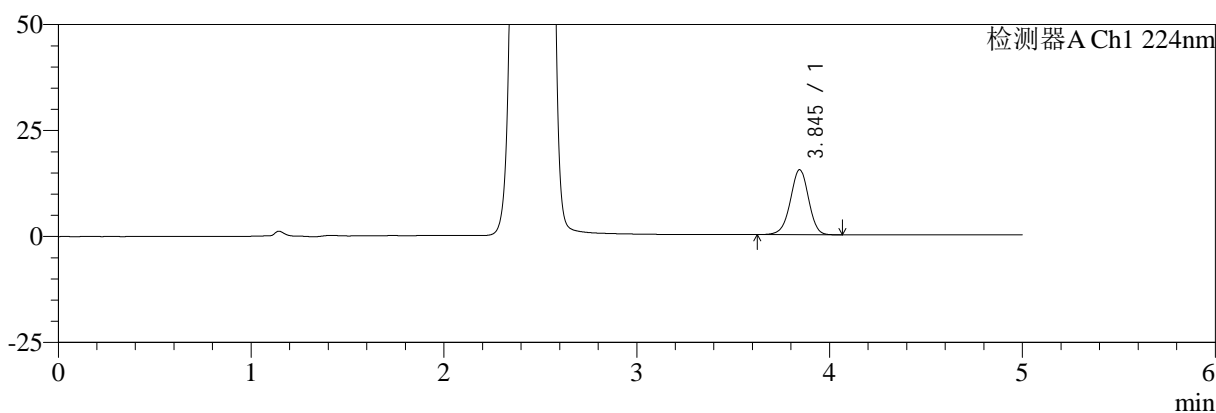
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

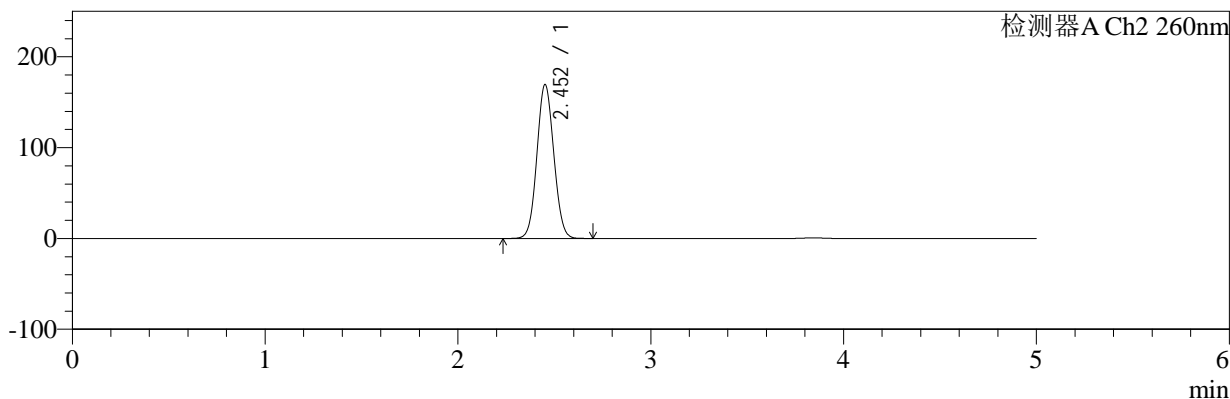
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-304-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 13:08:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.845	99950	100.000	15344	8186	0.965	--
总计		99950	100.000	15344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1032234	100.000	169065	3716	1.065	--
总计		1032234	100.000	169065			

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



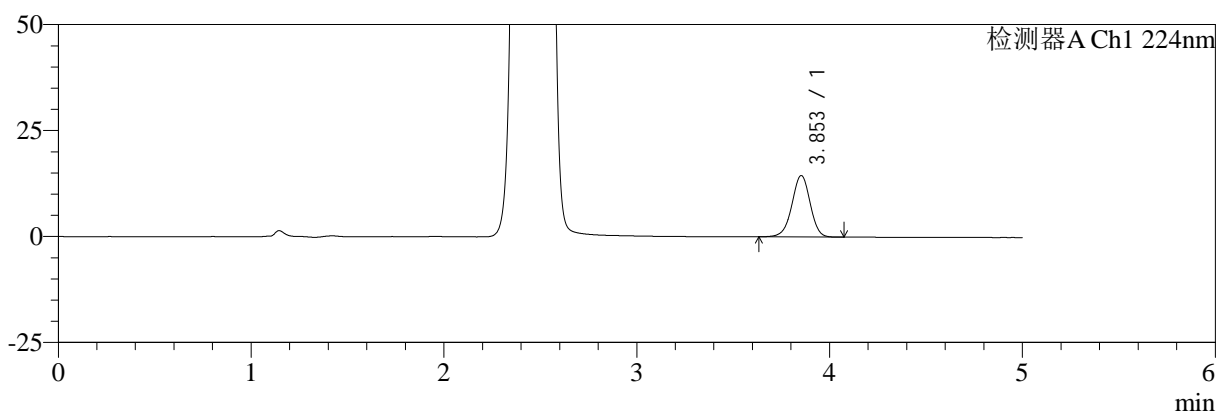
SMF-4034

<样品信息>

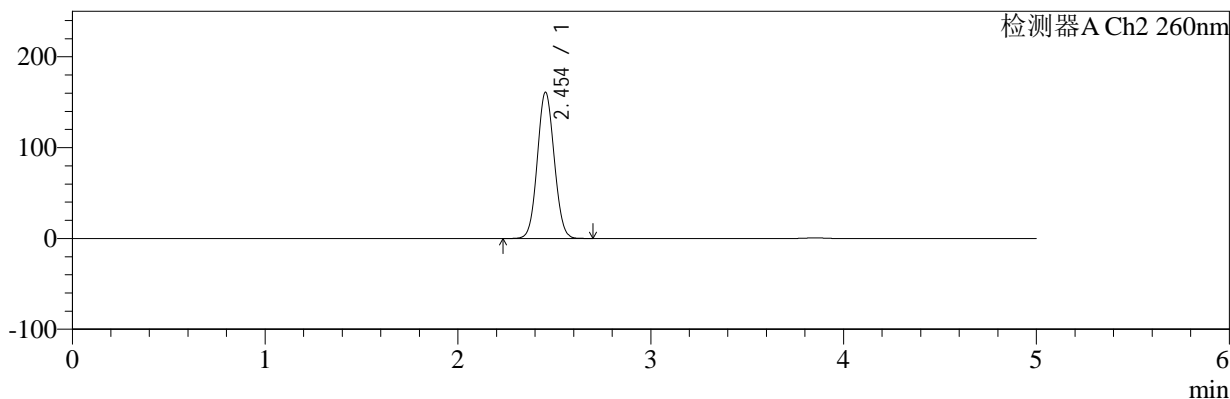
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-305-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:13:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	94334	100.000	14468	8217	0.967	--
总计		94334	100.000	14468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	980839	100.000	161072	3724	1.062	--
总计		980839	100.000	161072			

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



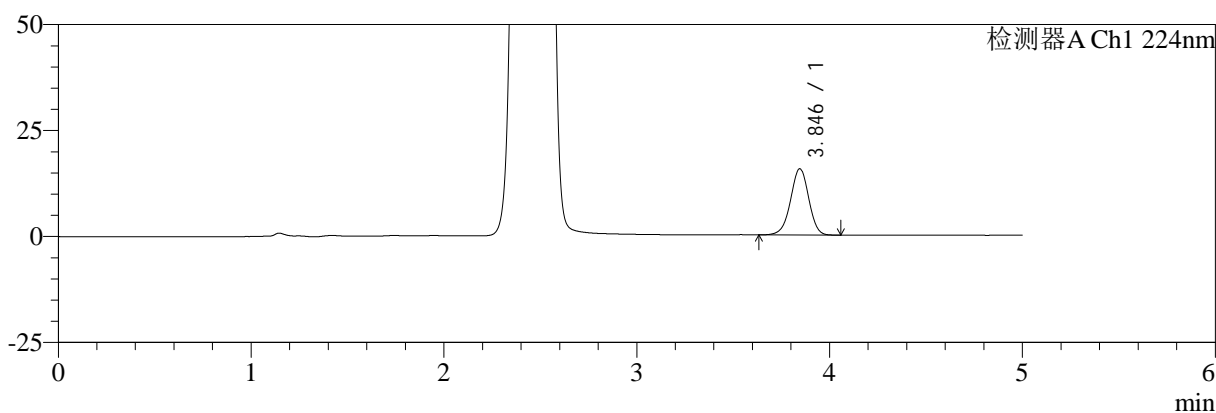
SMF-4034

<样品信息>

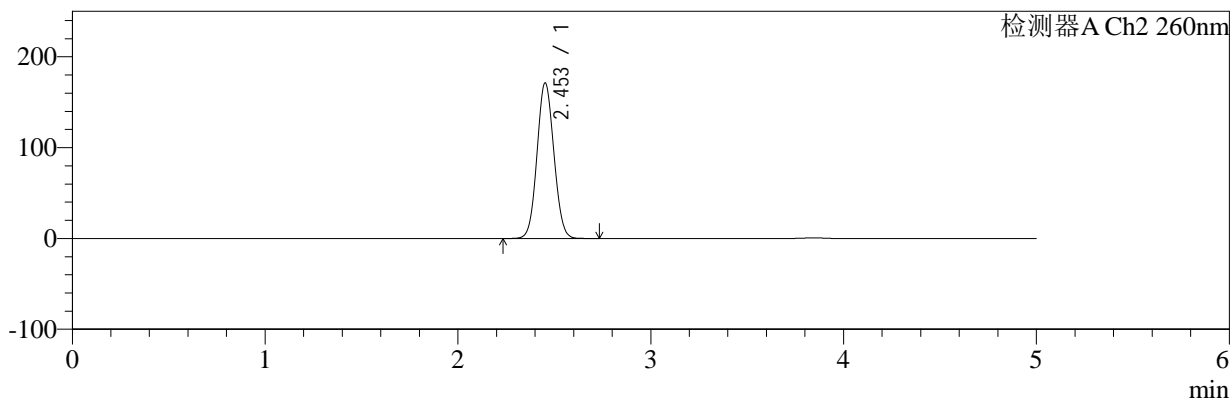
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-306-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	101523	100.000	15641	8217	0.967	--
总计		101523	100.000	15641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1044023	100.000	171096	3715	1.065	--
总计		1044023	100.000	171096			

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



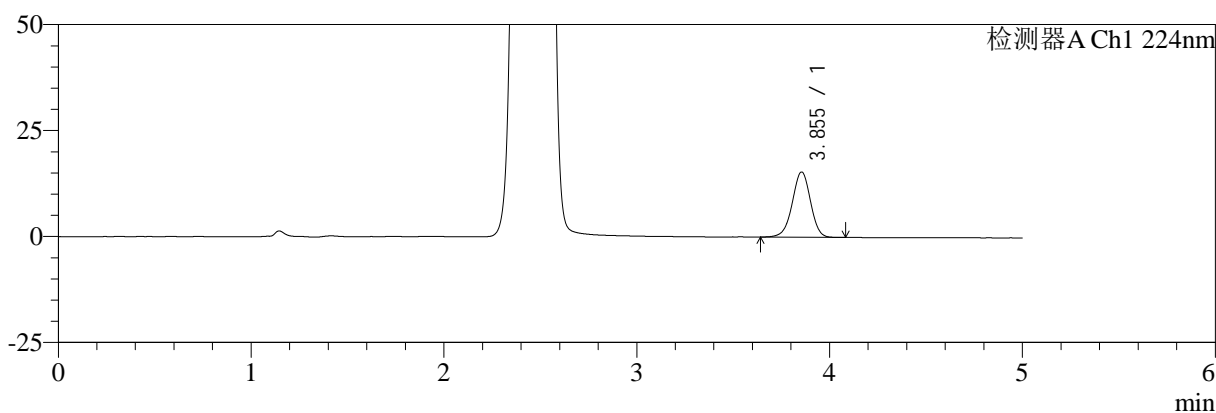
SMF-4034

<样品信息>

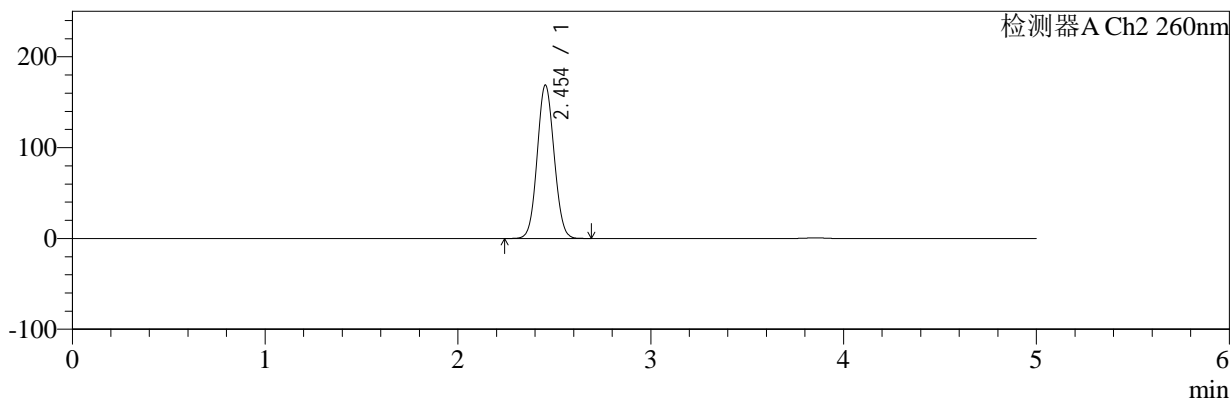
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-307-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	100038	100.000	15385	8252	0.968	--
总计		100038	100.000	15385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	1029938	100.000	168908	3713	1.064	--
总计		1029938	100.000	168908			

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



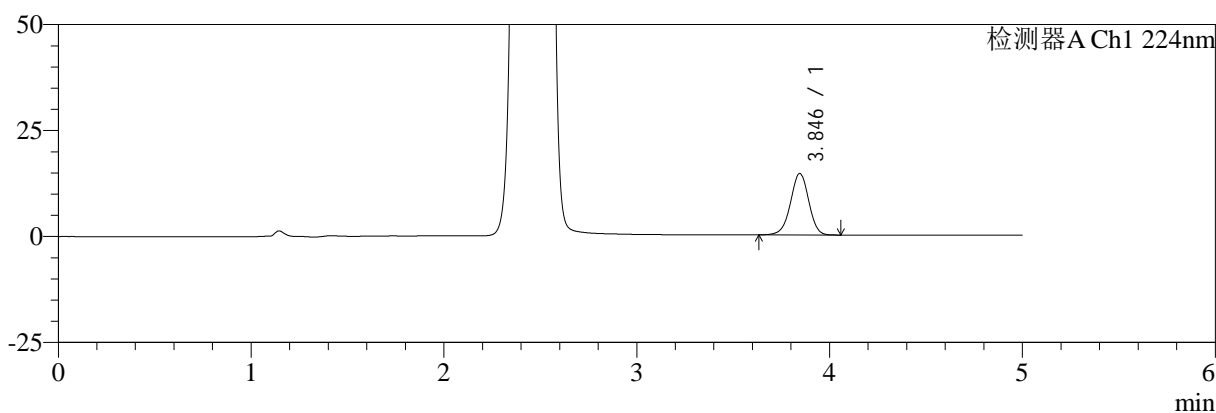
SMF-4034

<样品信息>

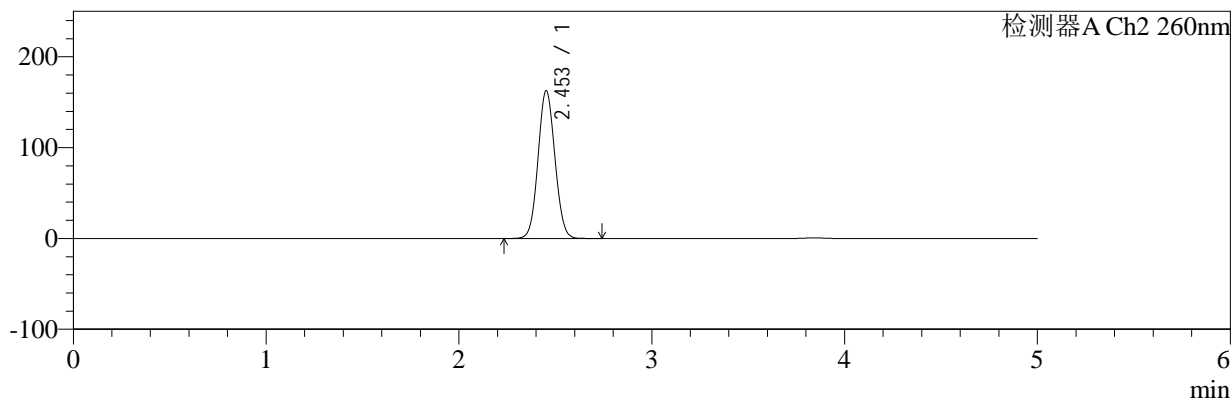
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-308-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	94365	100.000	14517	8226	0.966	--
总计		94365	100.000	14517			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	990432	100.000	162582	3728	1.063	--
总计		990432	100.000	162582			

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



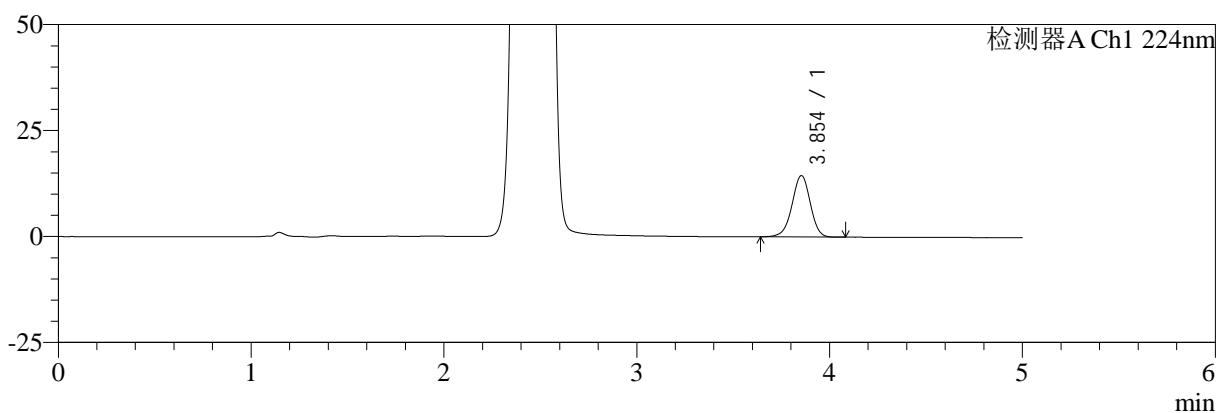
SMF-4034

<样品信息>

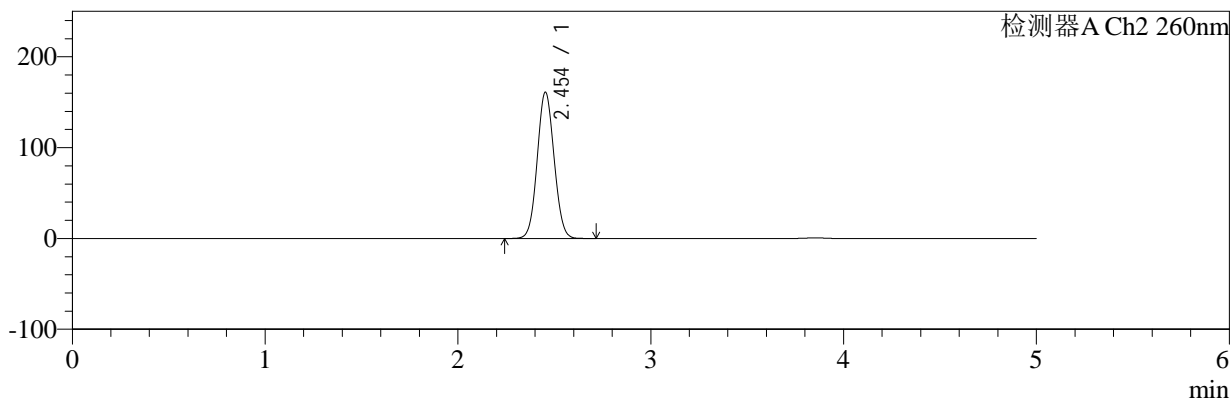
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-309-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	94165	100.000	14461	8228	0.964	--
总计		94165	100.000	14461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	980598	100.000	161082	3724	1.062	--
总计		980598	100.000	161082			

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



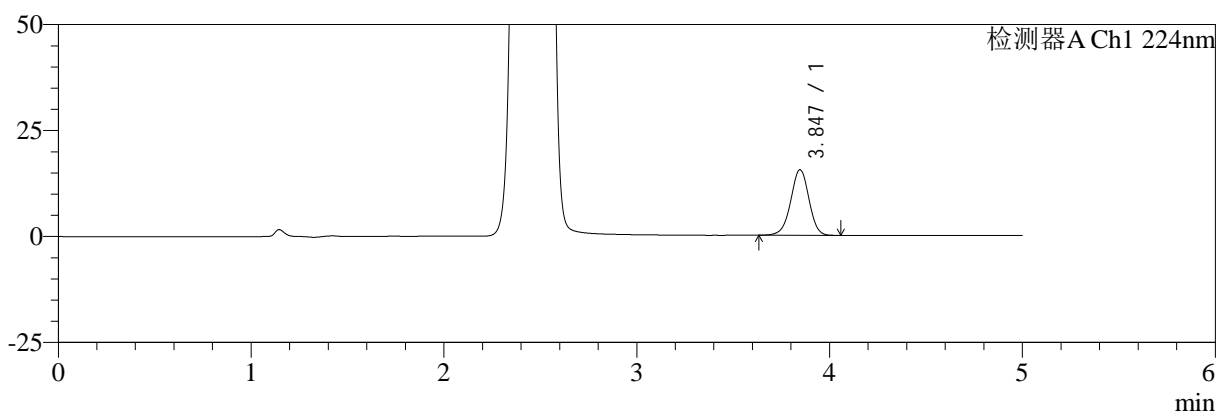
SMF-4034

<样品信息>

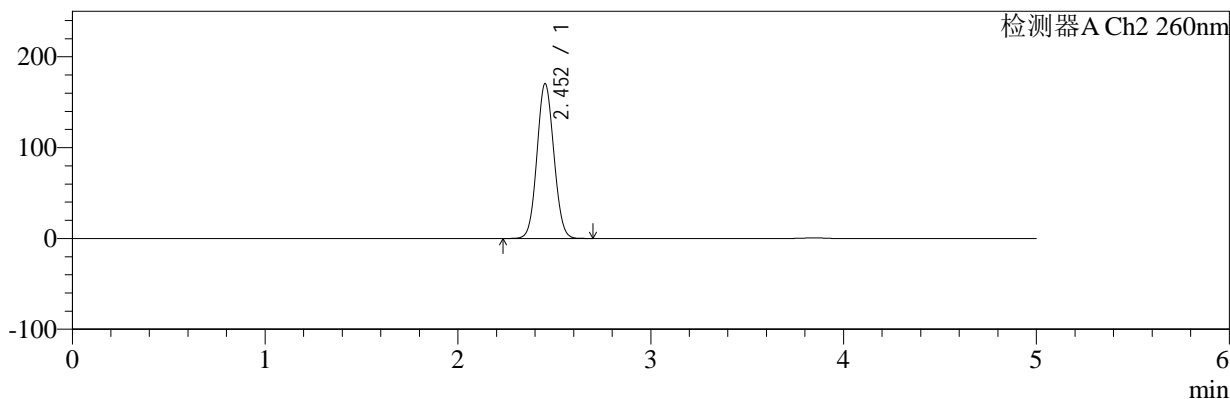
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-310-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	100571	100.000	15488	8220	0.966	--
总计		100571	100.000	15488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1038291	100.000	170170	3717	1.066	--
总计		1038291	100.000	170170			

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



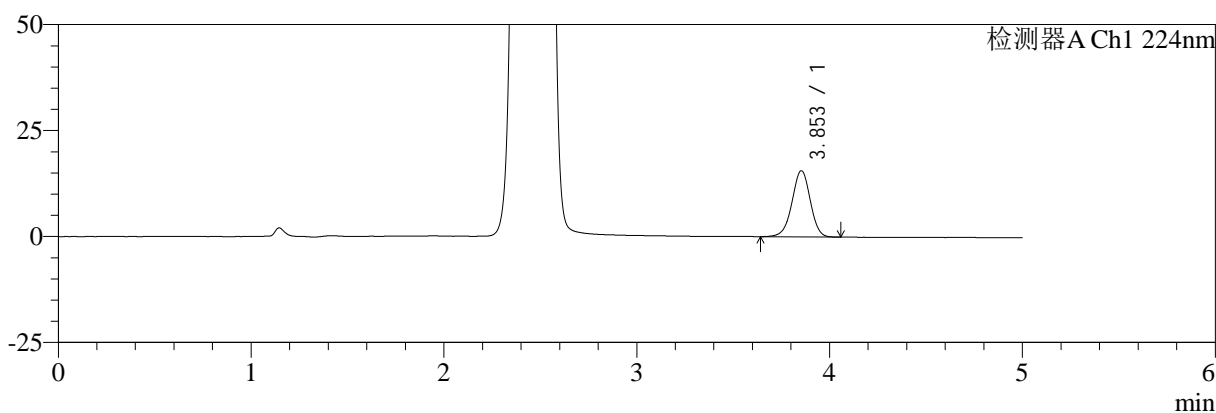
SMF-4034

<样品信息>

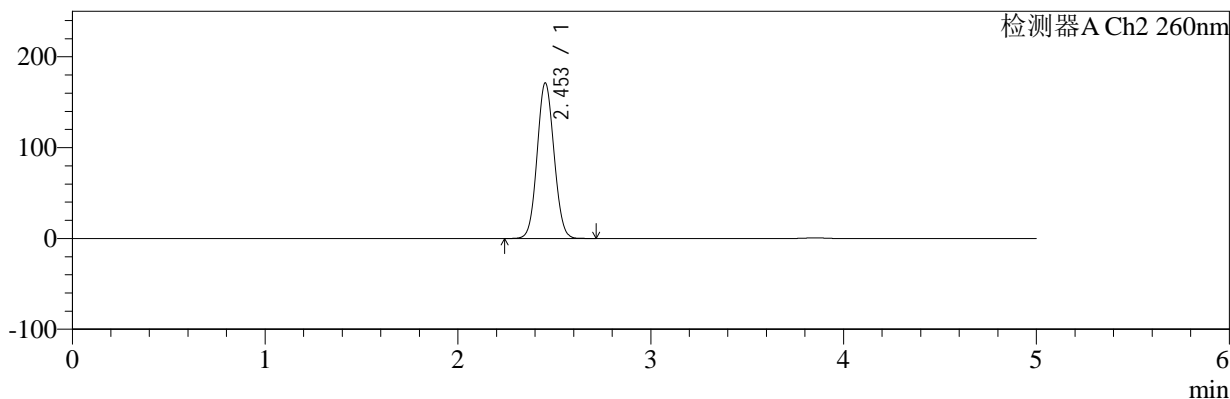
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-311-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:46:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	101538	100.000	15585	8219	0.968	--
总计		101538	100.000	15585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1044514	100.000	171192	3710	1.065	--
总计		1044514	100.000	171192			

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



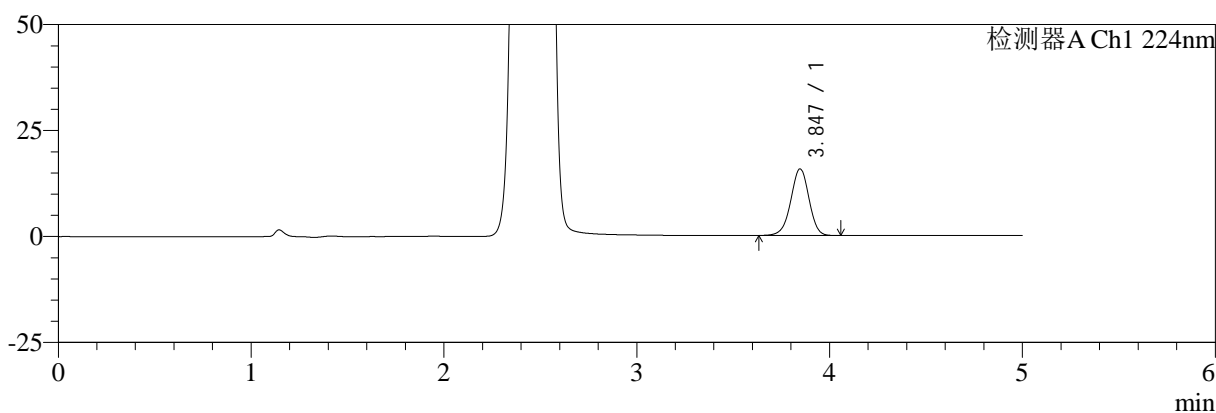
SMF-4034

<样品信息>

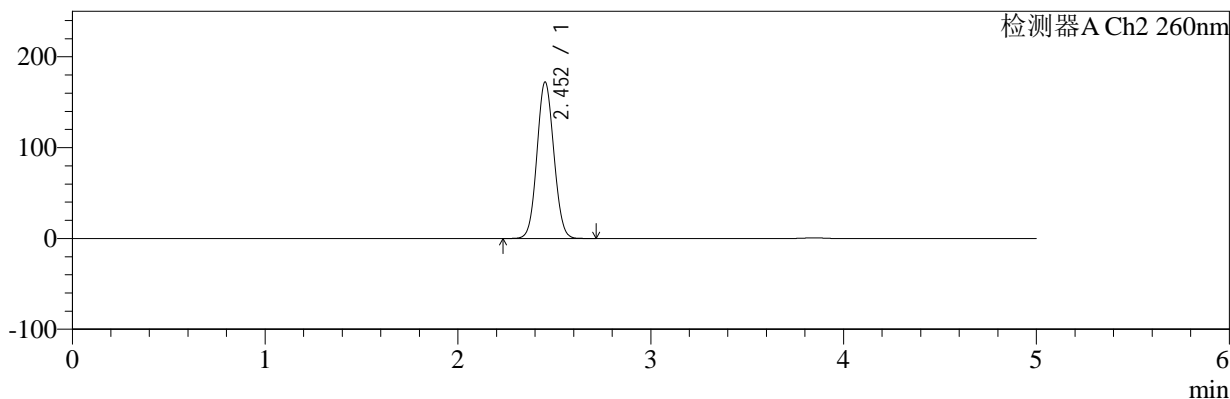
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-312-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:51:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	102128	100.000	15730	8211	0.967	--
总计		102128	100.000	15730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1049489	100.000	171923	3714	1.066	--
总计		1049489	100.000	171923			

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



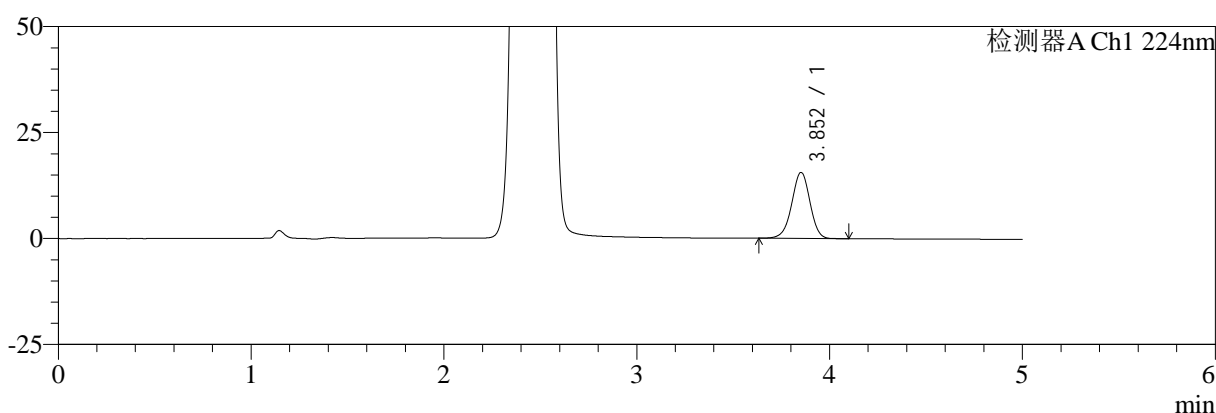
SMF-4034

<样品信息>

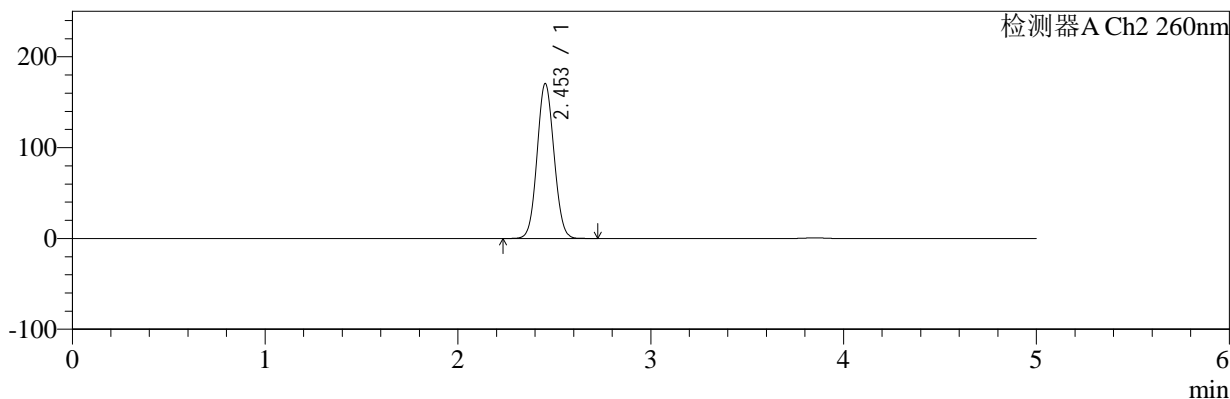
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-313-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 13:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	101388	100.000	15536	8216	0.967	--
总计		101388	100.000	15536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1039999	100.000	170387	3710	1.065	--
总计		1039999	100.000	170387			

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



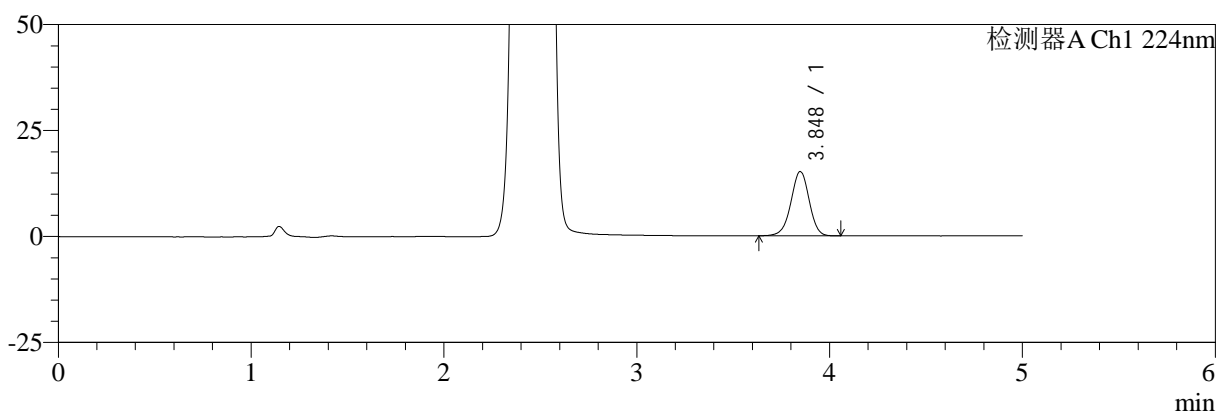
SMF-4034

<样品信息>

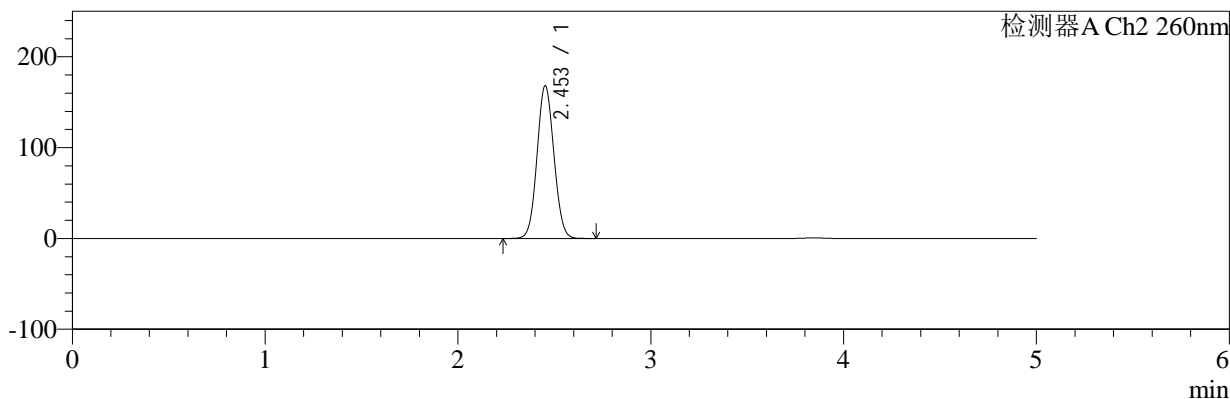
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-314-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	98604	100.000	15158	8225	0.968	--
总计		98604	100.000	15158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1024292	100.000	168013	3723	1.065	--
总计		1024292	100.000	168013			

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



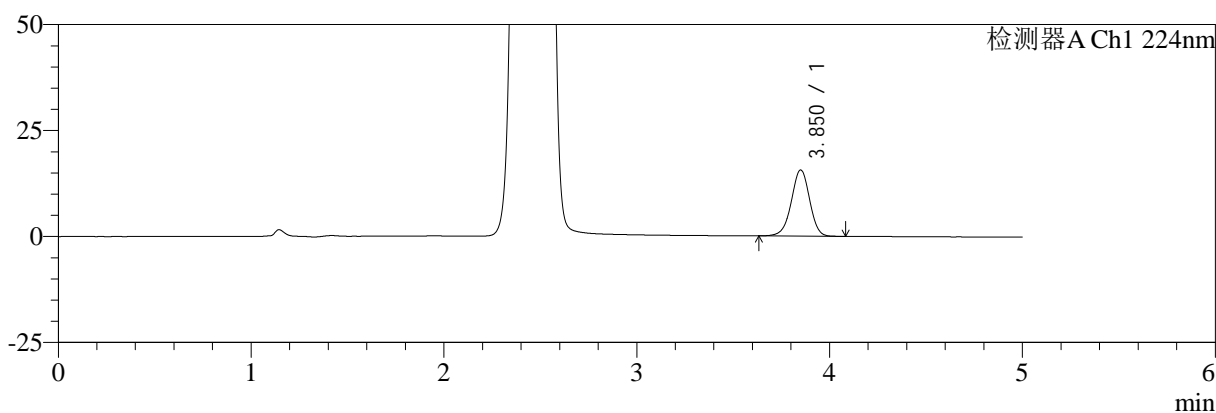
SMF-4034

<样品信息>

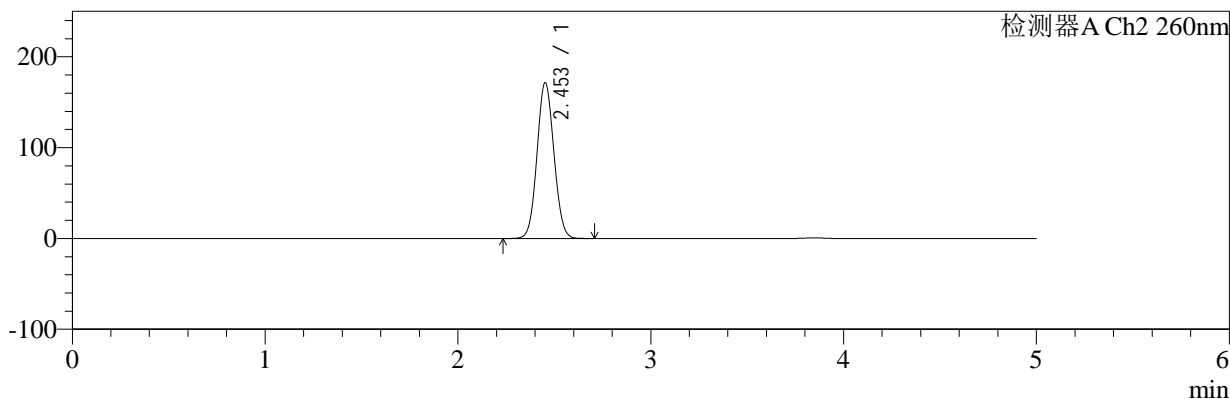
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-315-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	101651	100.000	15560	8214	0.967	--
总计		101651	100.000	15560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1046506	100.000	171404	3708	1.065	--
总计		1046506	100.000	171404			

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



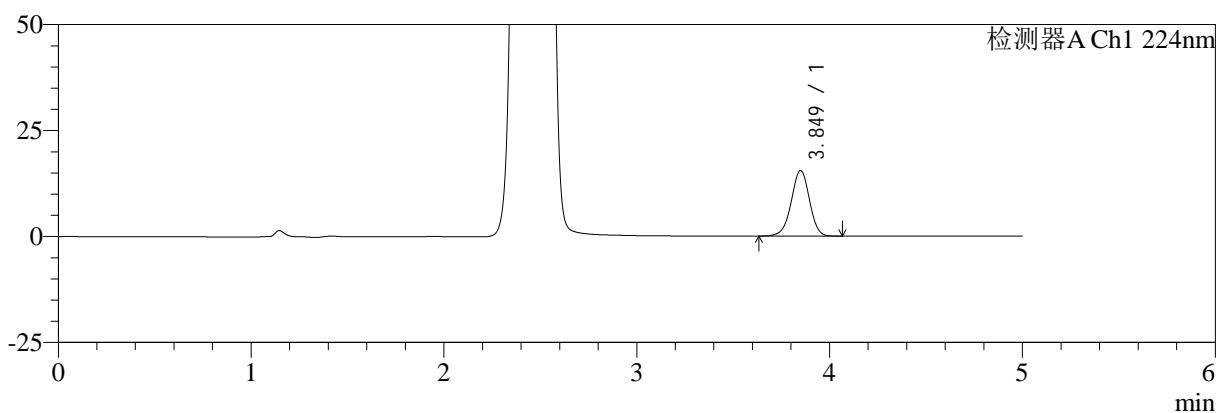
SMF-4034

<样品信息>

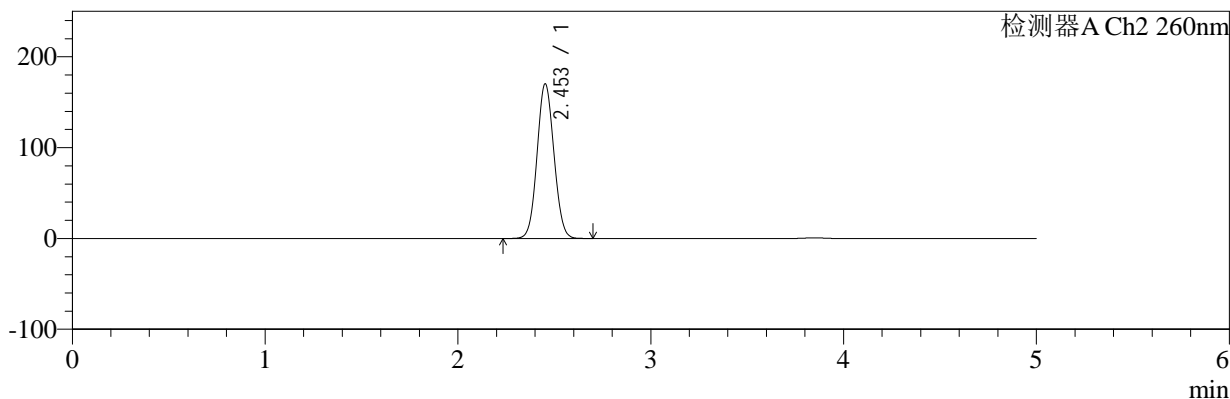
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-316-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	100657	100.000	15467	8247	0.966	--
总计		100657	100.000	15467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1037332	100.000	170128	3715	1.065	--
总计		1037332	100.000	170128			

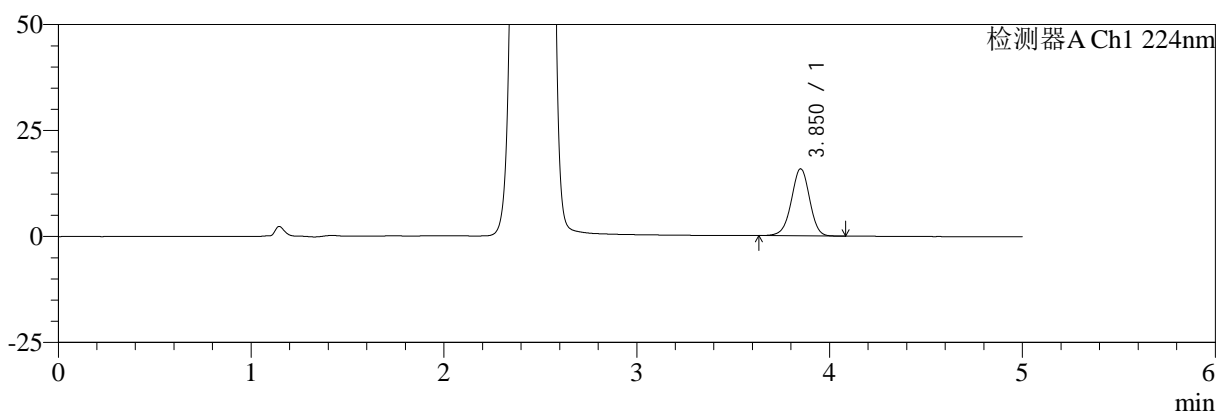
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

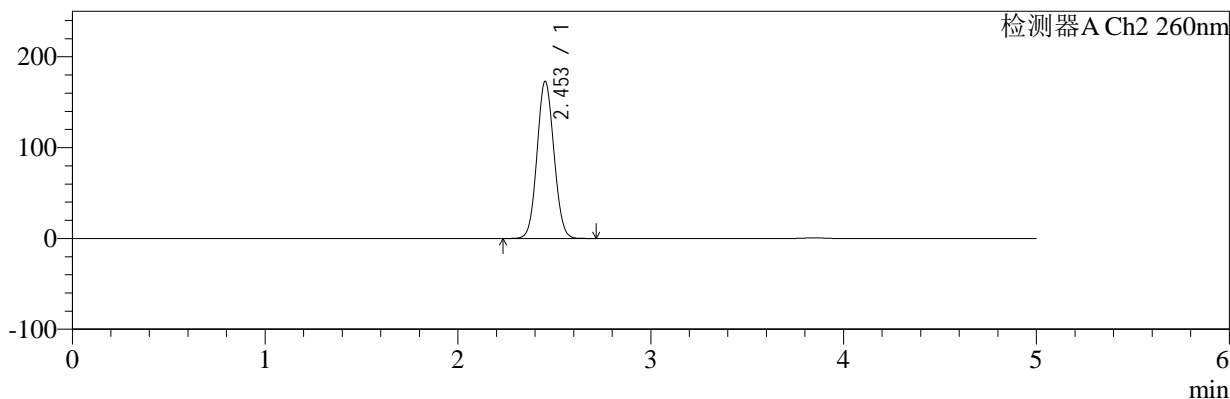
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-317-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	102979	100.000	15776	8211	0.968	--
总计		102979	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	2.453	1055601	100.000	172795	3705	1.065	--
总计		1055601	100.000	172795			

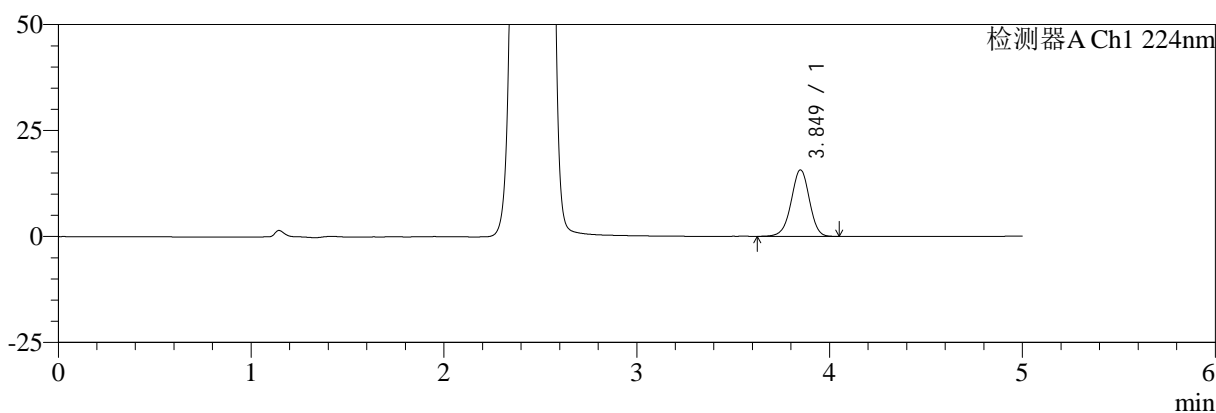
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

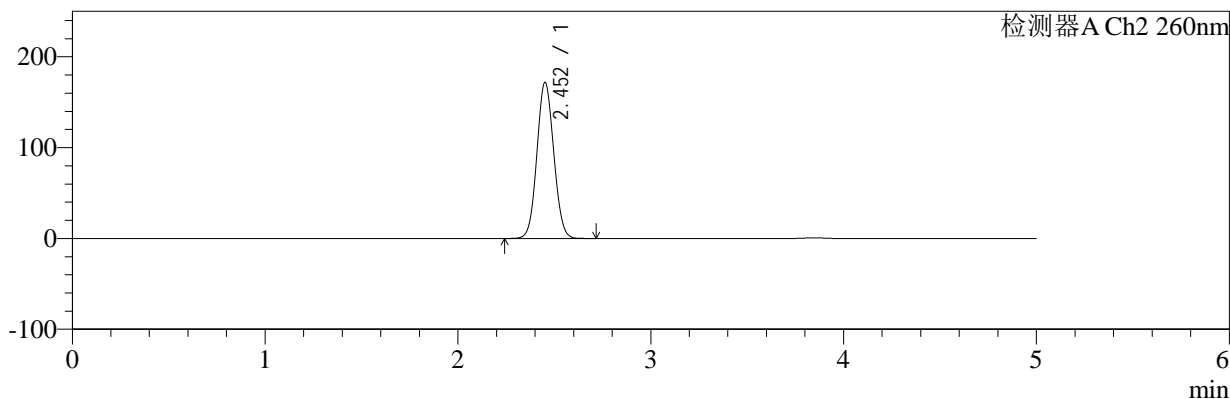
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-318-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 14:23:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	101955	100.000	15674	8221	0.967	--
总计		101955	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	2.452	1045360	100.000	171374	3726	1.066	--
总计		1045360	100.000	171374			

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



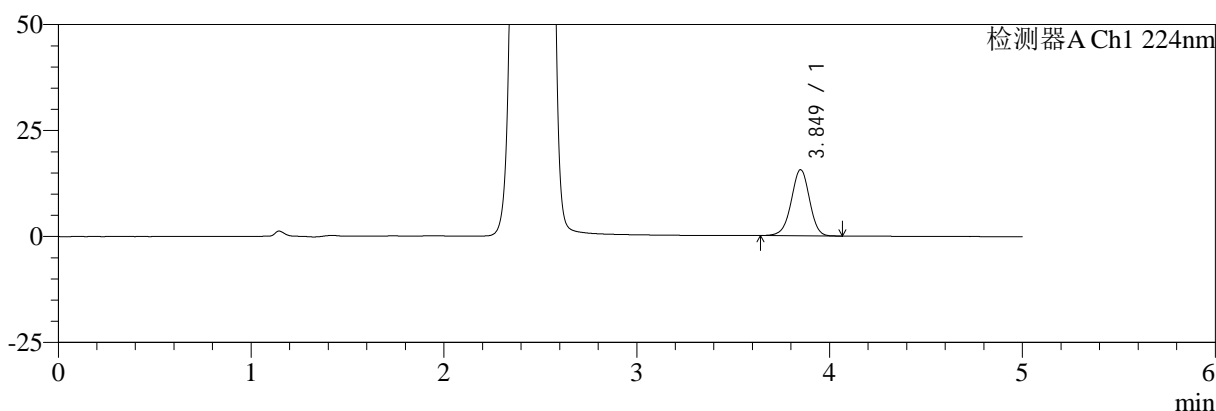
SMF-4034

<样品信息>

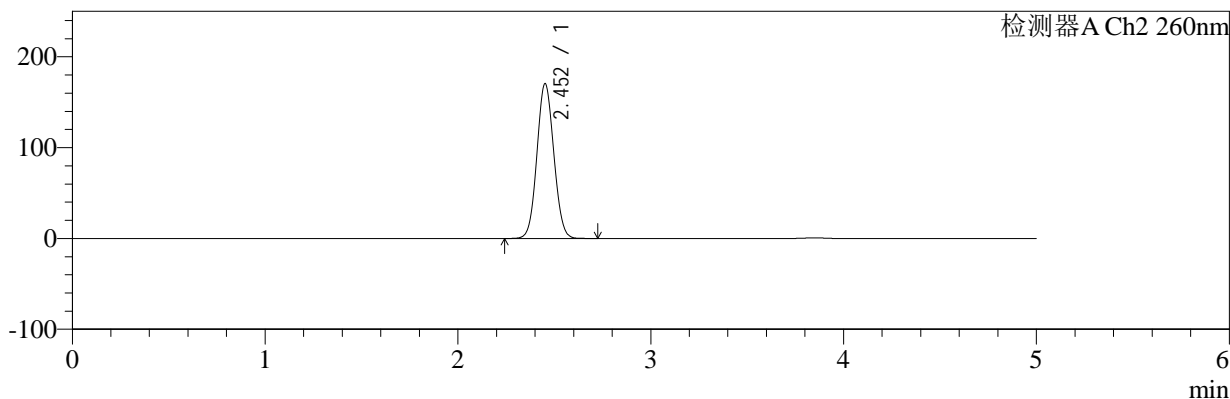
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-319-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:29:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	101246	100.000	15550	8215	0.967	--
总计		101246	100.000	15550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1039123	100.000	170040	3708	1.065	--
总计		1039123	100.000	170040			

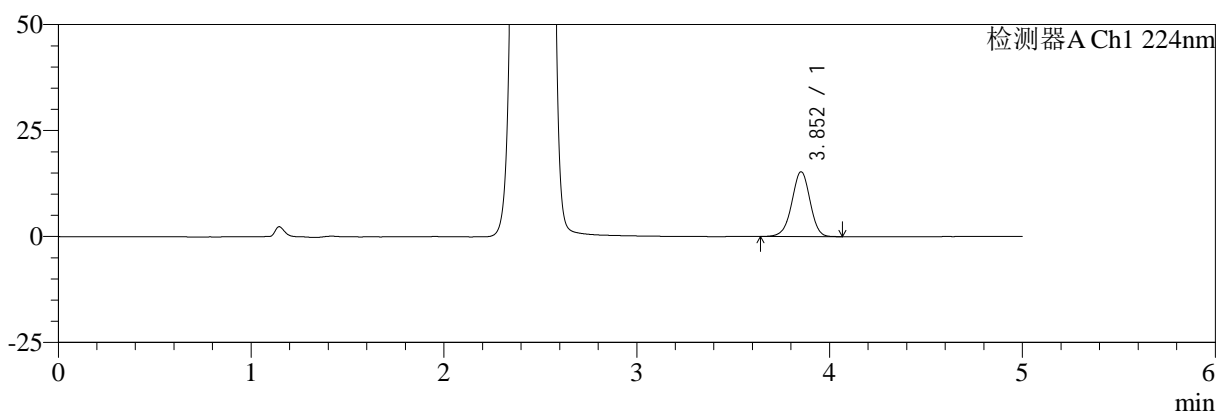
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

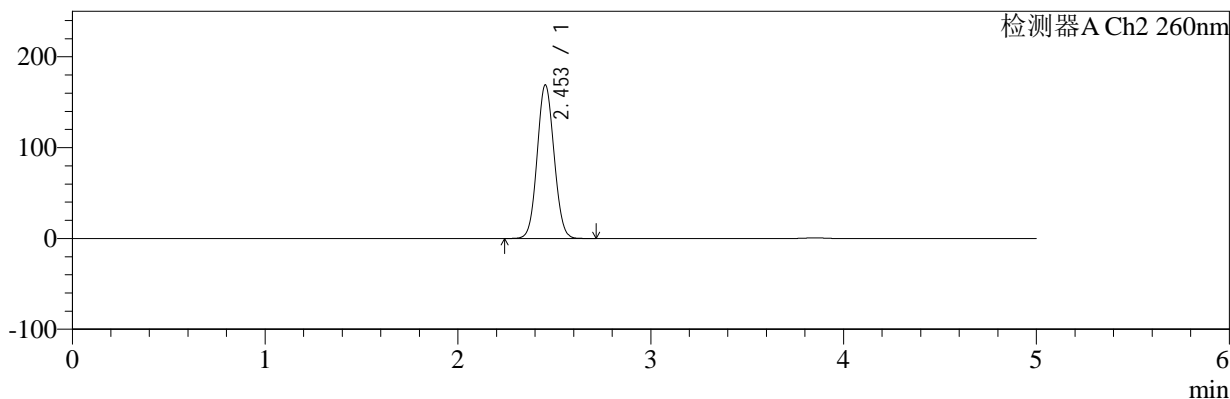
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-320-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:34:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	99326	100.000	15266	8255	0.965	--
总计		99326	100.000	15266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1030145	100.000	169045	3719	1.065	--
总计		1030145	100.000	169045			

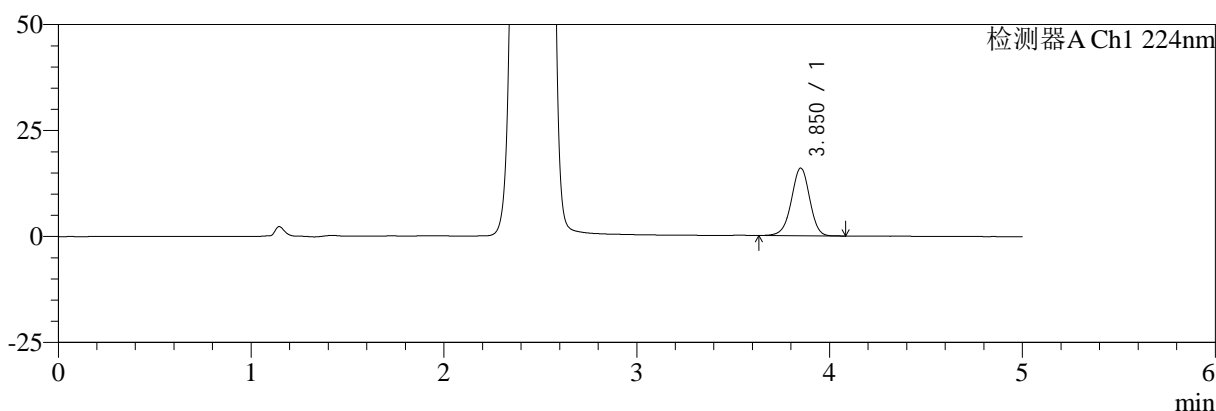
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

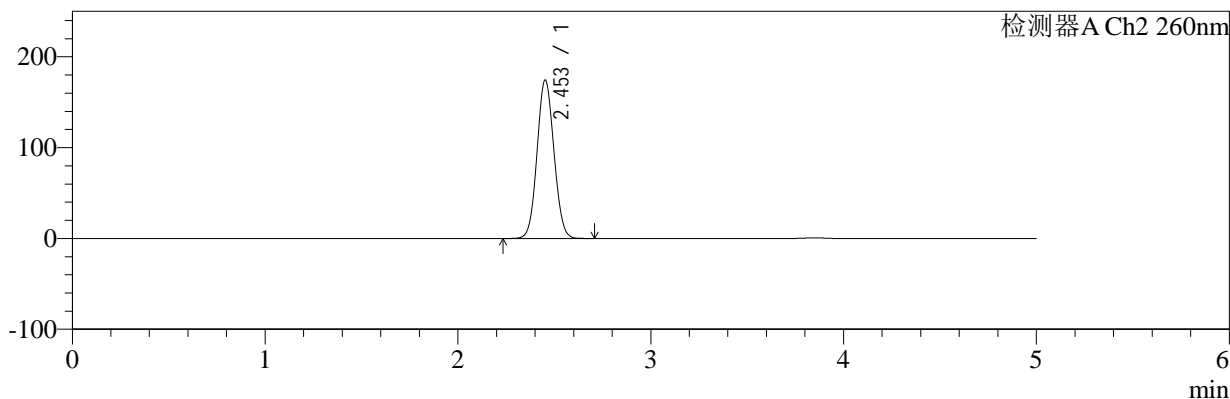
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-321-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	103869	100.000	15893	8193	0.966	--
总计		103869	100.000	15893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1064422	100.000	174261	3702	1.066	--
总计		1064422	100.000	174261			

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



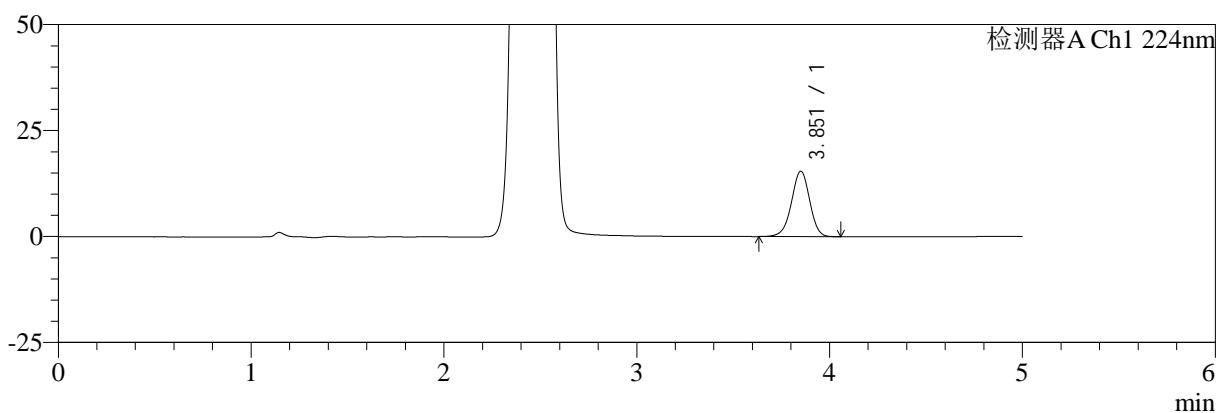
SMF-4034

<样品信息>

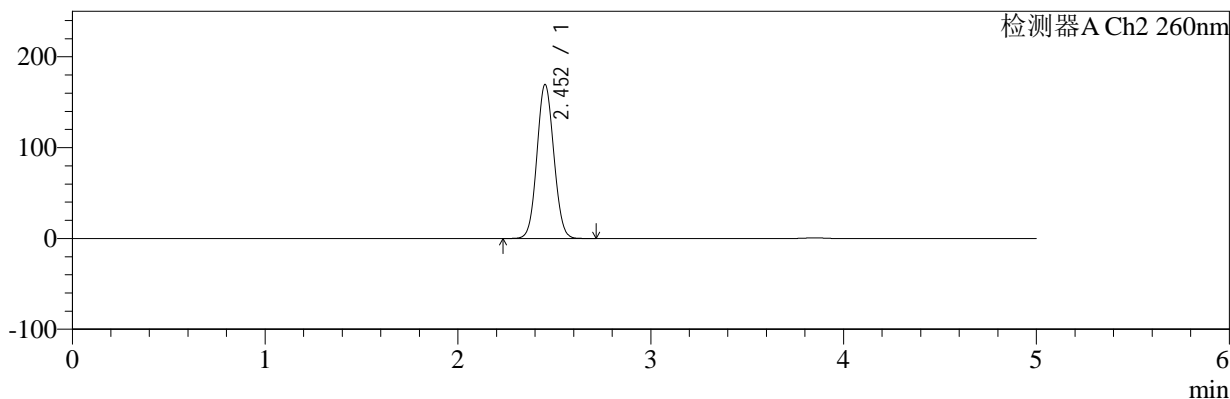
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-322-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:45:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.851	100220	100.000	15358	8242	0.964	--
总计		100220	100.000	15358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1032992	100.000	169253	3719	1.064	--
总计		1032992	100.000	169253			

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



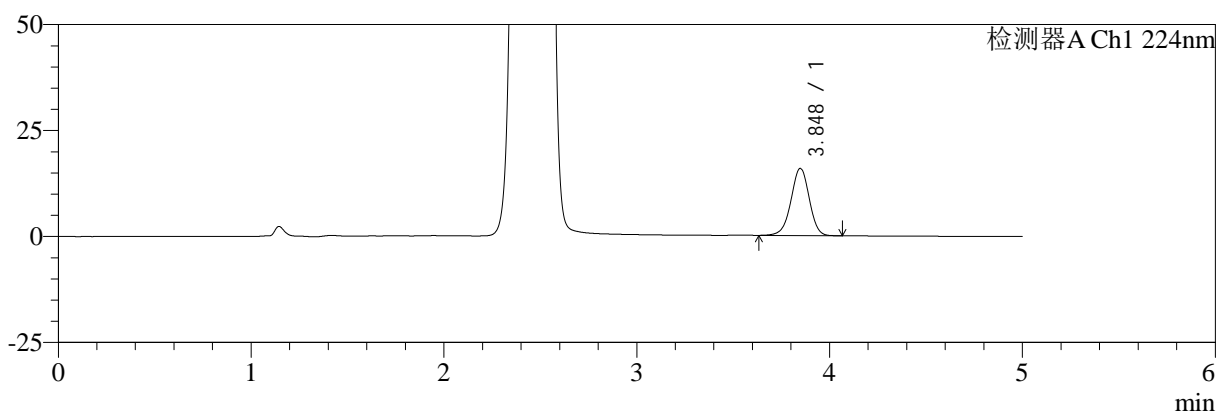
SMF-4034

<样品信息>

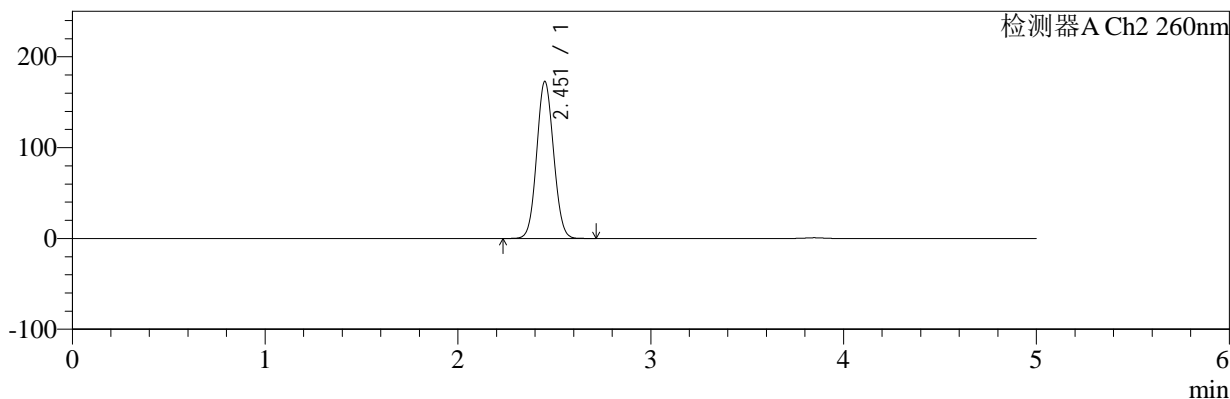
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-323-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	102983	100.000	15837	8219	0.966	--
总计		102983	100.000	15837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1053303	100.000	172018	3709	1.066	--
总计		1053303	100.000	172018			

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



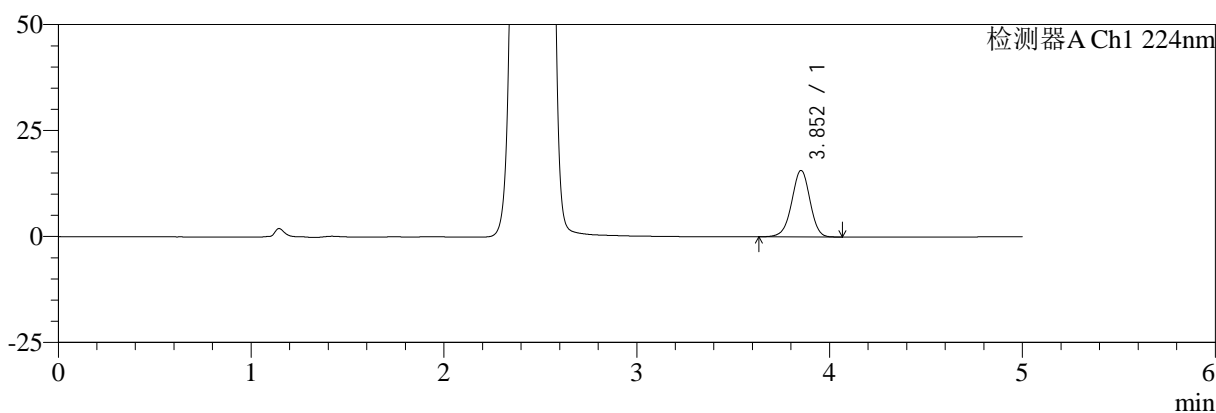
SMF-4034

<样品信息>

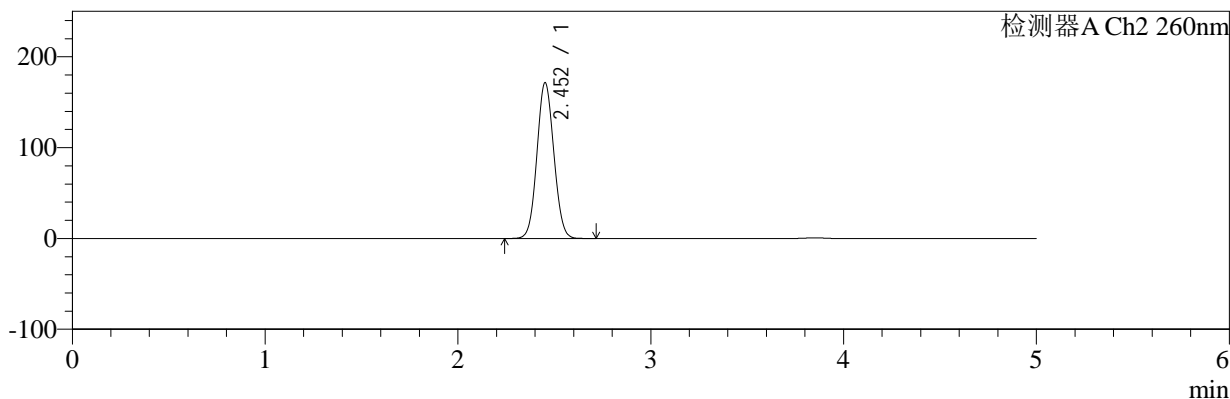
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-324-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 14:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	101965	100.000	15634	8227	0.965	--
总计		101965	100.000	15634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1045074	100.000	171219	3715	1.065	--
总计		1045074	100.000	171219			

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



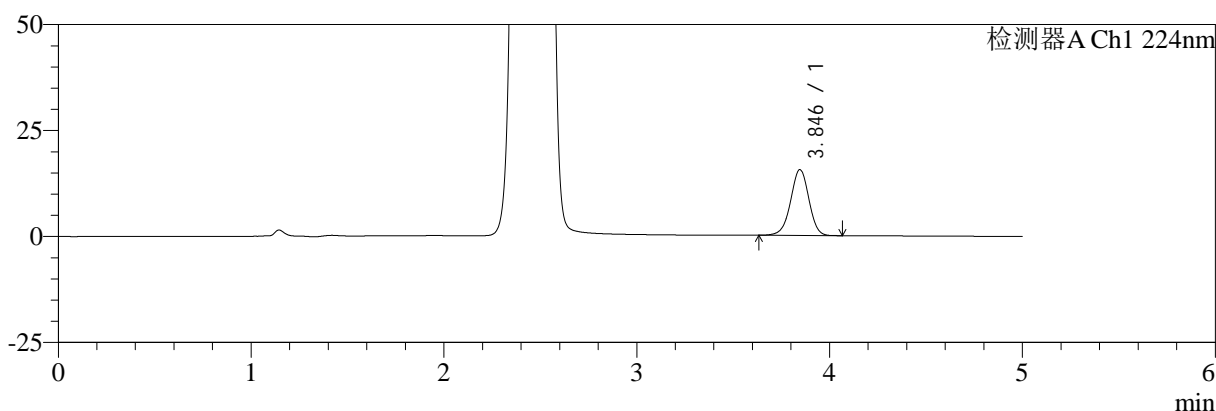
SMF-4034

<样品信息>

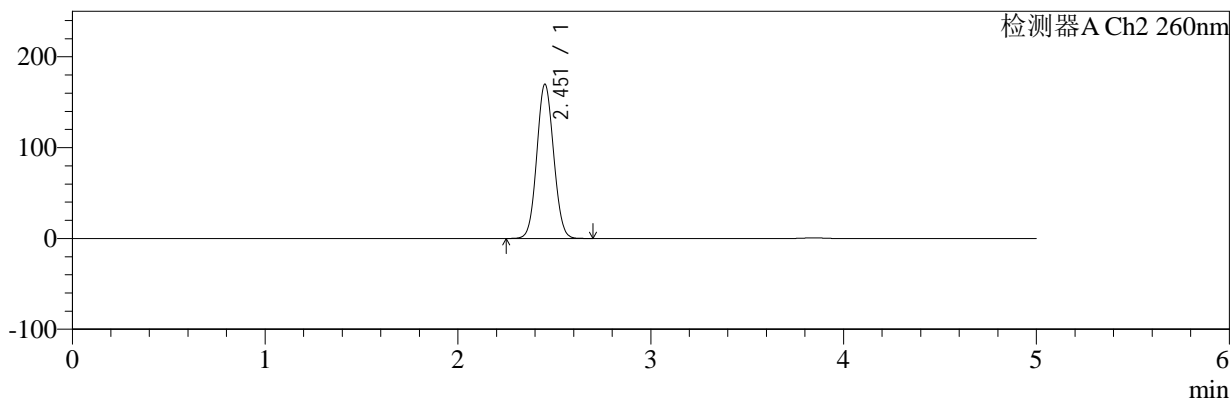
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-325-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	101154	100.000	15541	8190	0.967	--
总计		101154	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1032155	100.000	169246	3730	1.065	--
总计		1032155	100.000	169246			

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



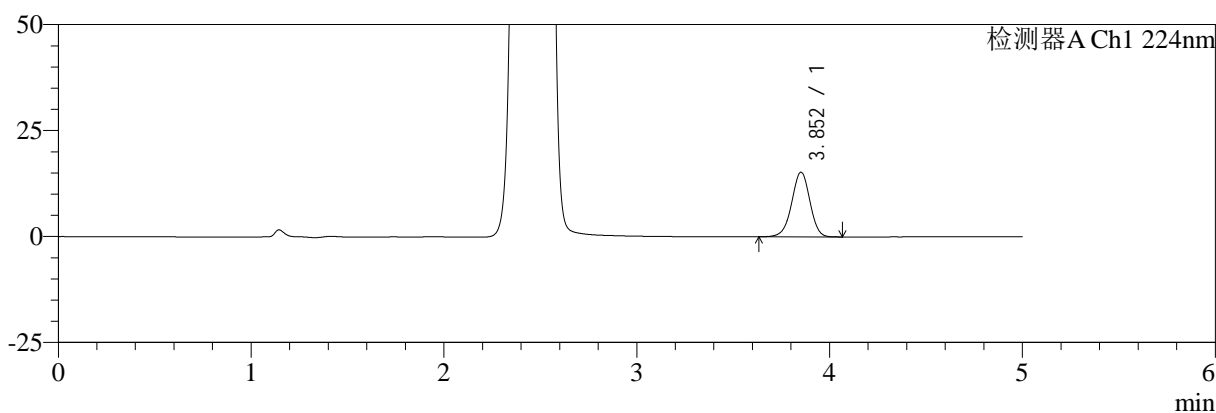
SMF-4034

<样品信息>

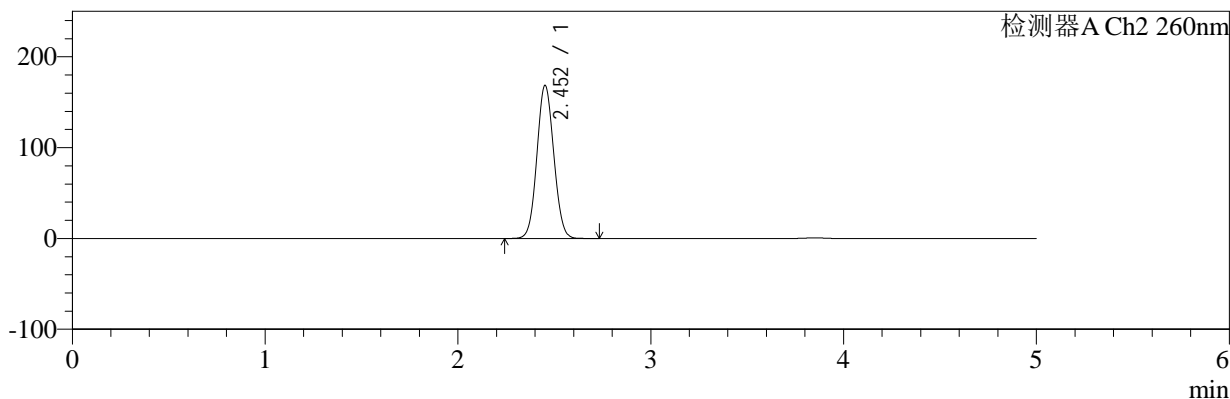
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-326-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	99049	100.000	15202	8249	0.967	--
总计		99049	100.000	15202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1026941	100.000	168232	3718	1.064	--
总计		1026941	100.000	168232			

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



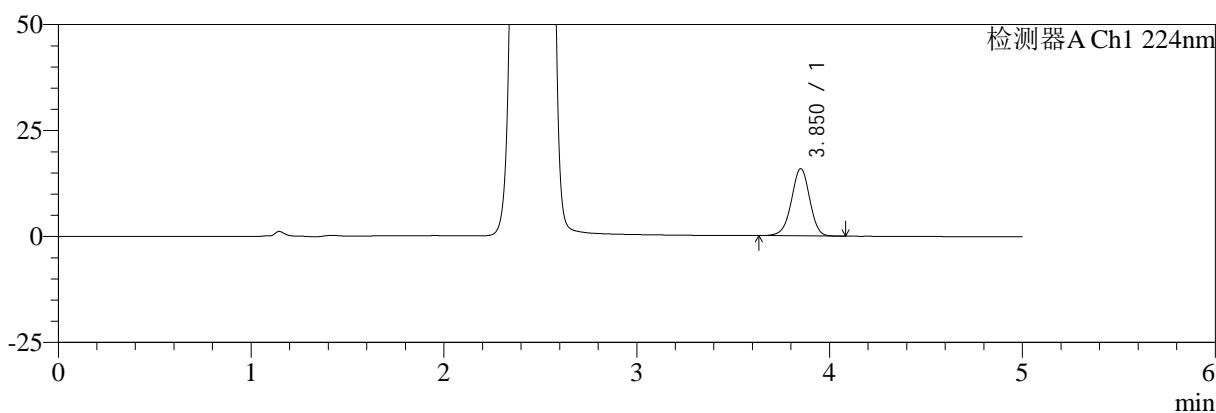
SMF-4034

<样品信息>

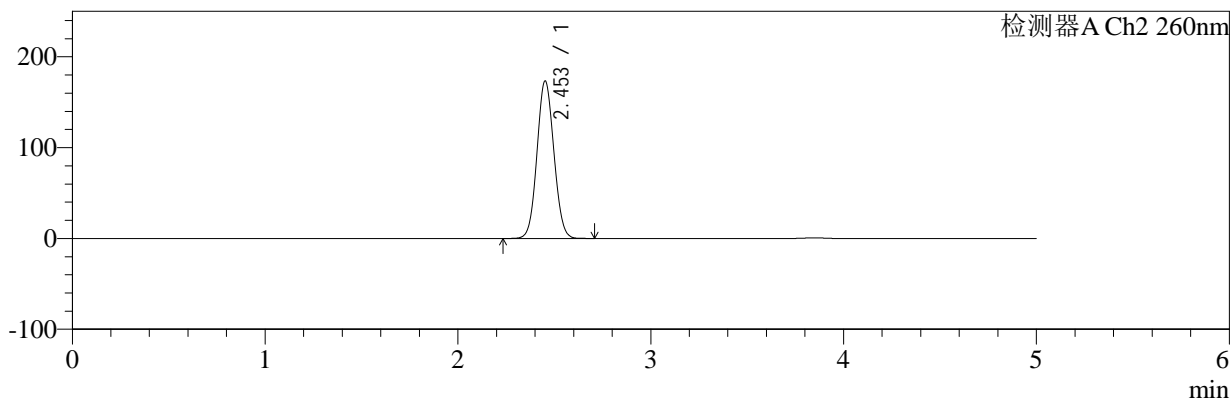
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-327-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	103217	100.000	15787	8193	0.966	--
总计		103217	100.000	15787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1057509	100.000	173176	3711	1.065	--
总计		1057509	100.000	173176			

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



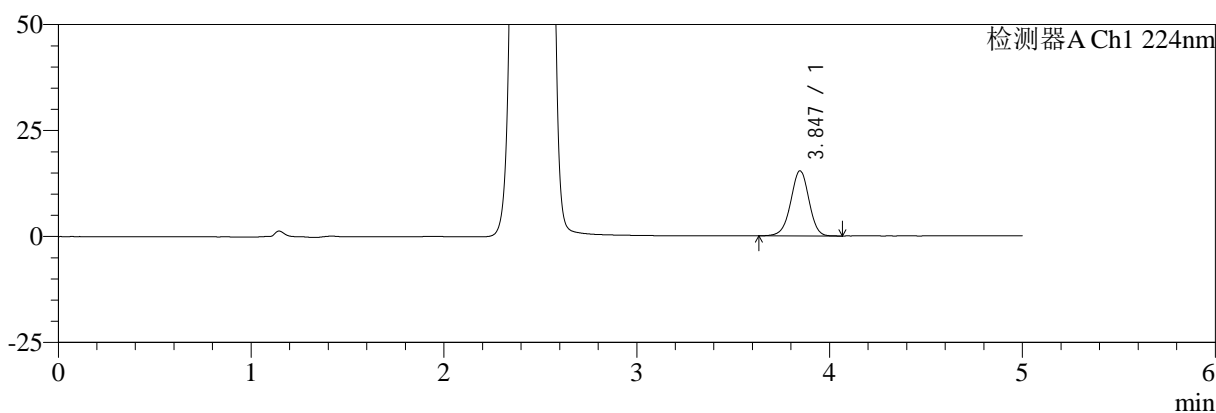
SMF-4034

<样品信息>

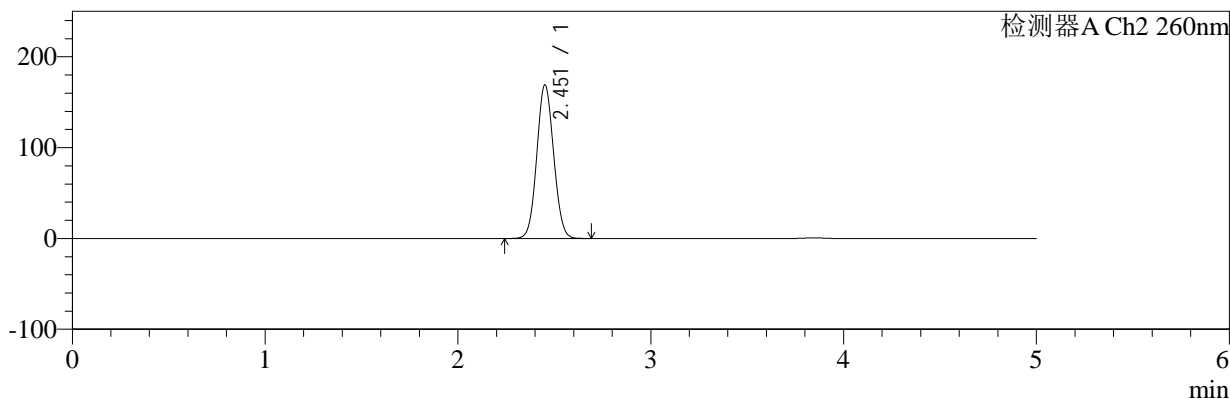
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-328-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	99804	100.000	15366	8228	0.968	--
总计		99804	100.000	15366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1029280	100.000	168411	3714	1.064	--
总计		1029280	100.000	168411			

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



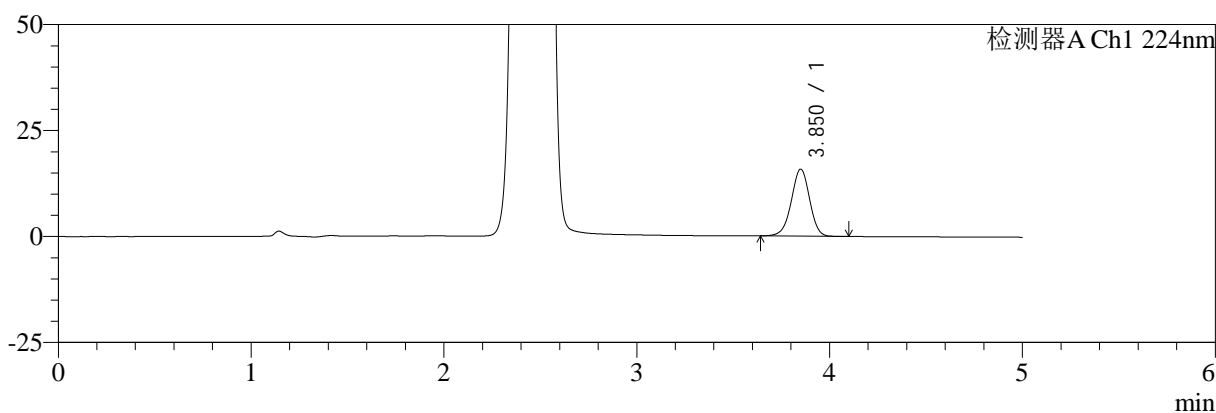
SMF-4034

<样品信息>

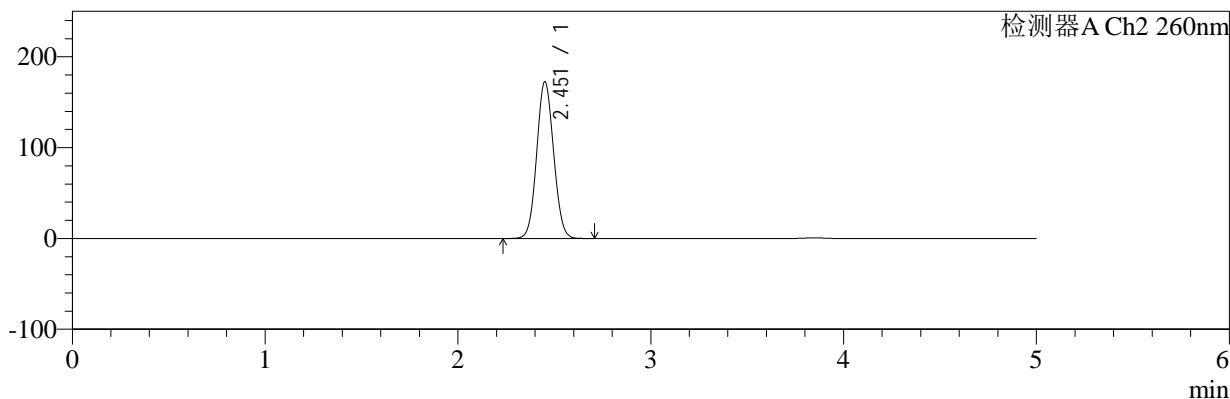
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-329-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:22:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	103035	100.000	15756	8171	0.967	--
总计		103035	100.000	15756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1053244	100.000	171872	3699	1.066	--
总计		1053244	100.000	171872			

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



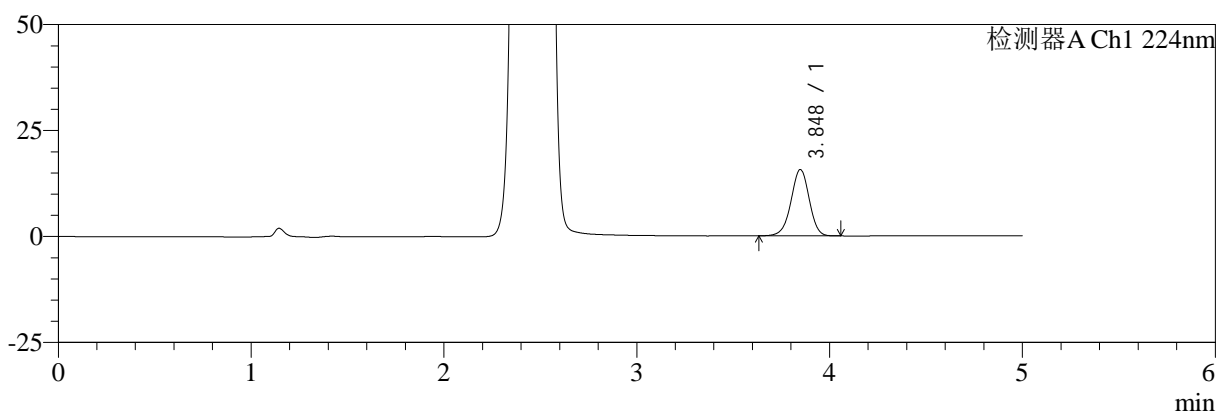
SMF-4034

<样品信息>

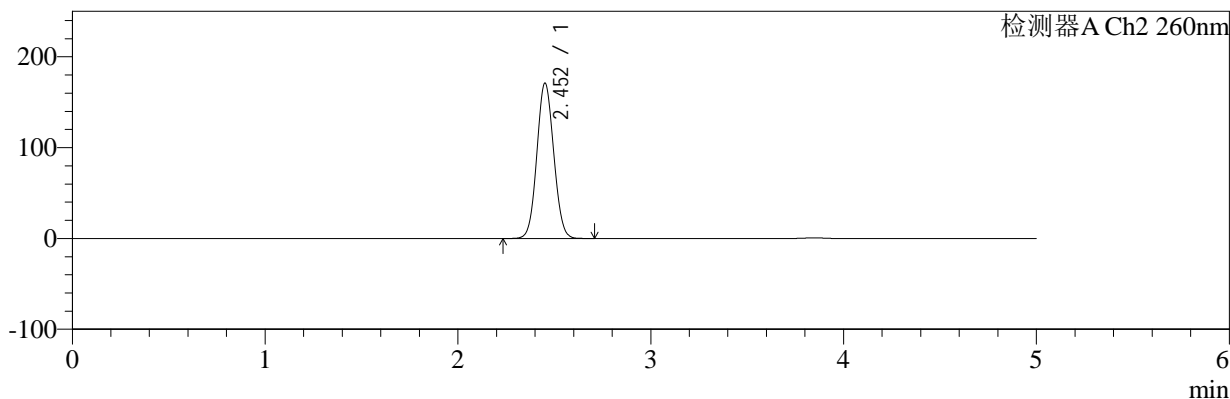
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-330-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:28:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.848	101549	100.000	15640	8244	0.966	--
总计		101549	100.000	15640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1042503	100.000	170583	3713	1.065	--
总计		1042503	100.000	170583			

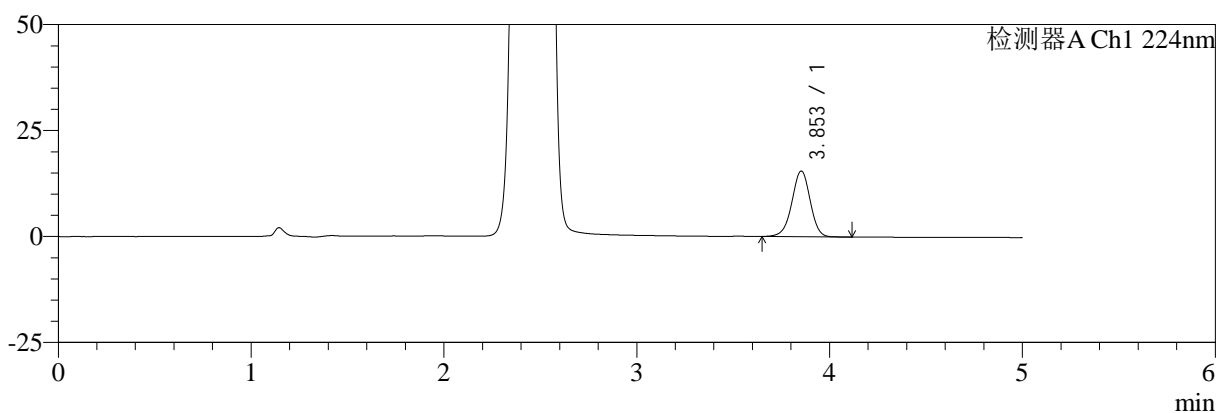
图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

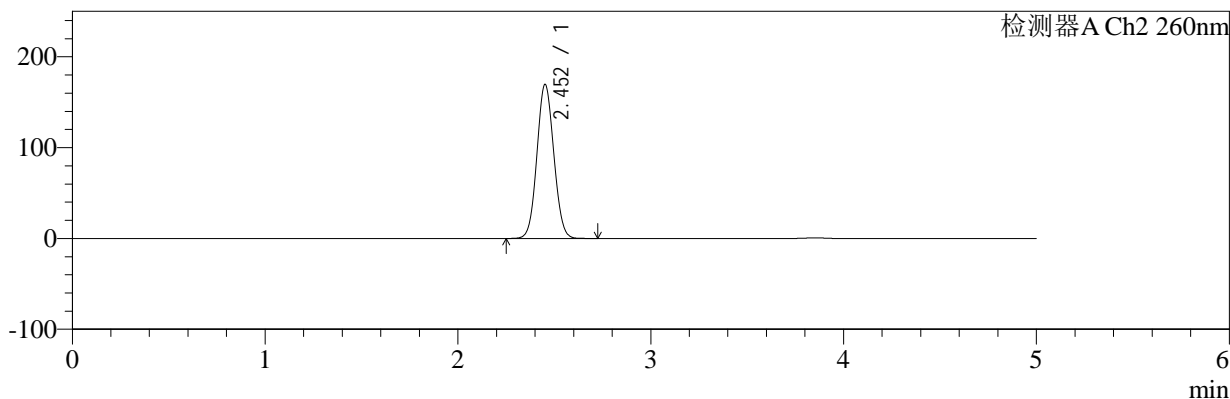
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-331-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	101044	100.000	15475	8197	0.968	--
总计		101044	100.000	15475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1034073	100.000	169268	3712	1.064	--
总计		1034073	100.000	169268			

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



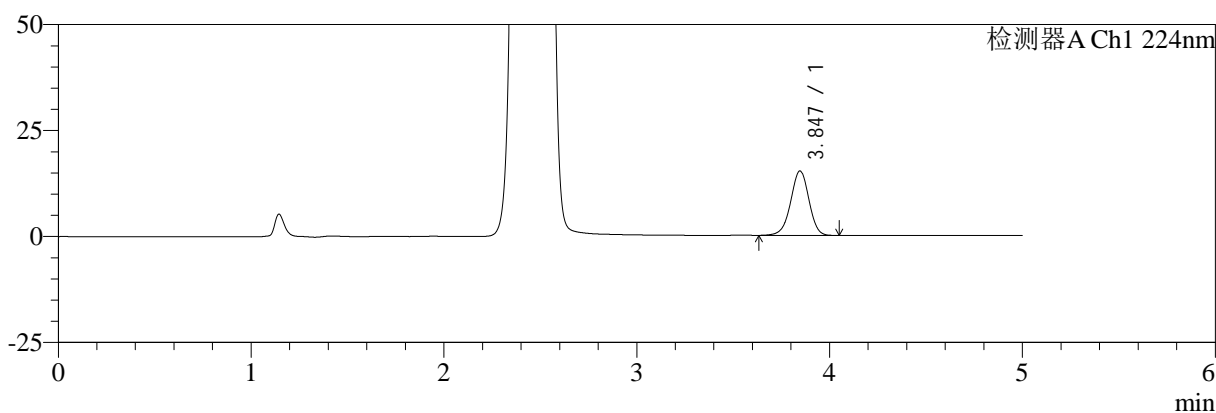
SMF-4034

<样品信息>

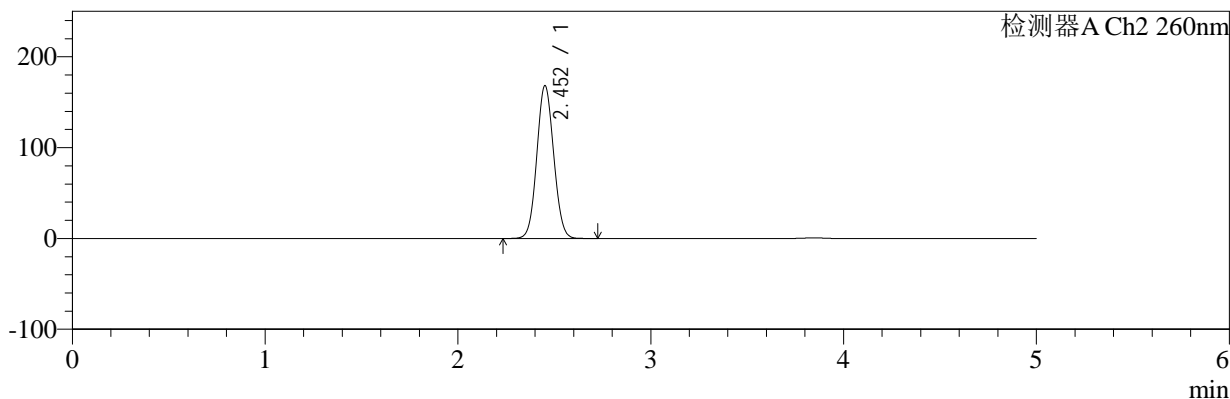
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-332-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:38:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	98961	100.000	15220	8216	0.965	--
总计		98961	100.000	15220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1024566	100.000	167717	3718	1.065	--
总计		1024566	100.000	167717			

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



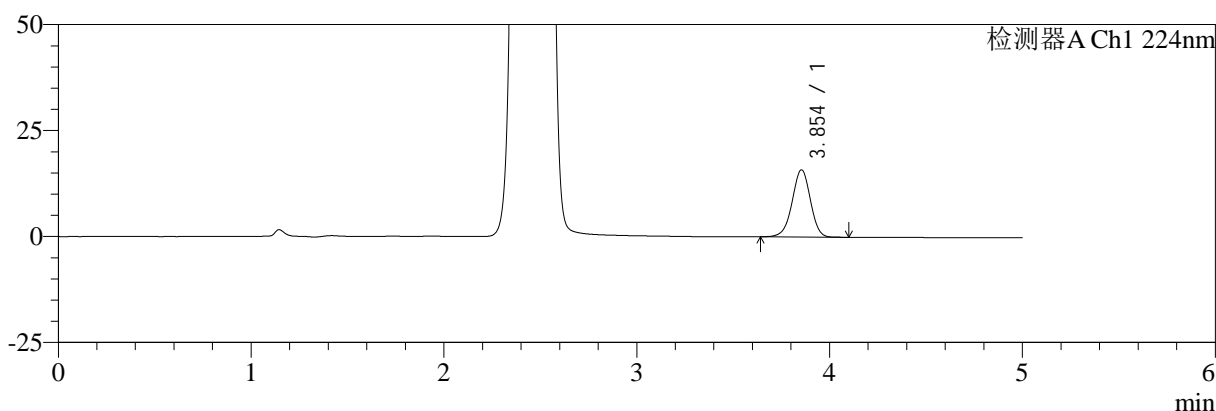
SMF-4034

<样品信息>

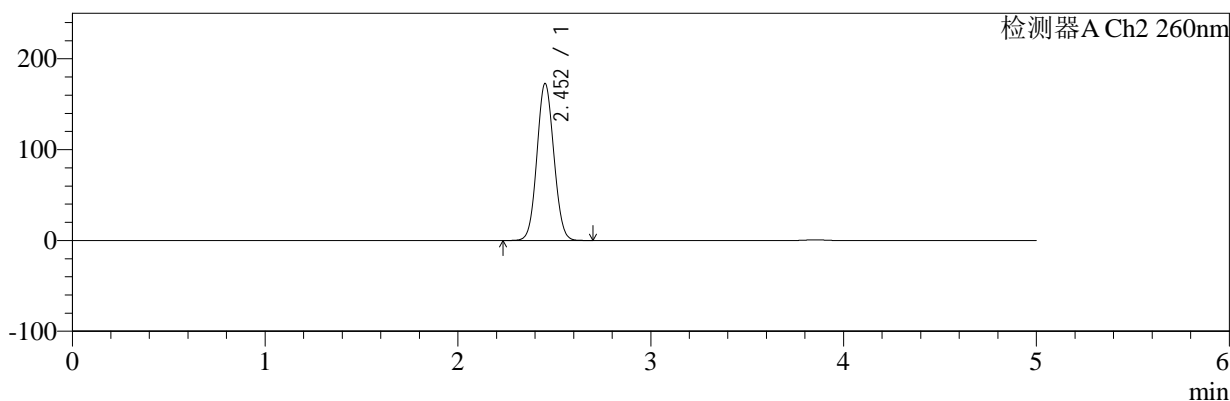
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-333-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	102989	100.000	15828	8227	0.966	--
总计		102989	100.000	15828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1054297	100.000	172487	3703	1.065	--
总计		1054297	100.000	172487			

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



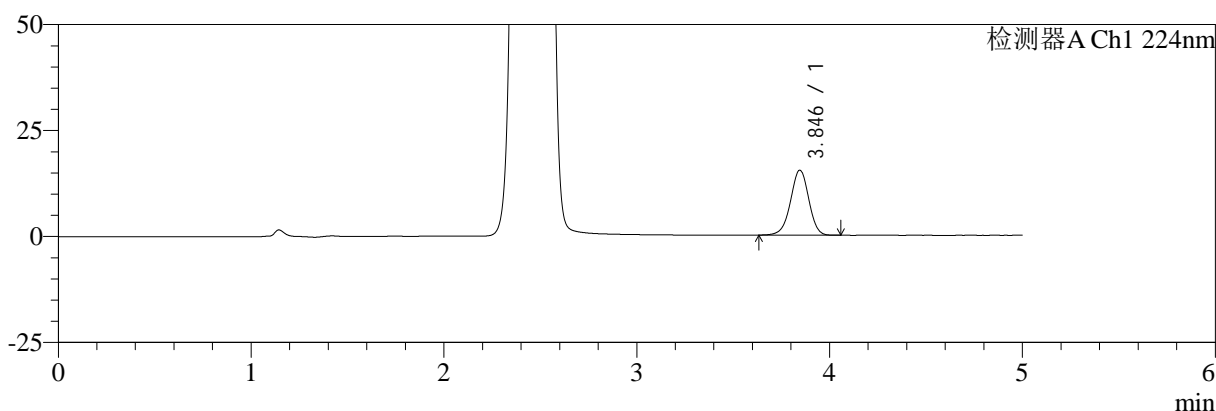
SMF-4034

<样品信息>

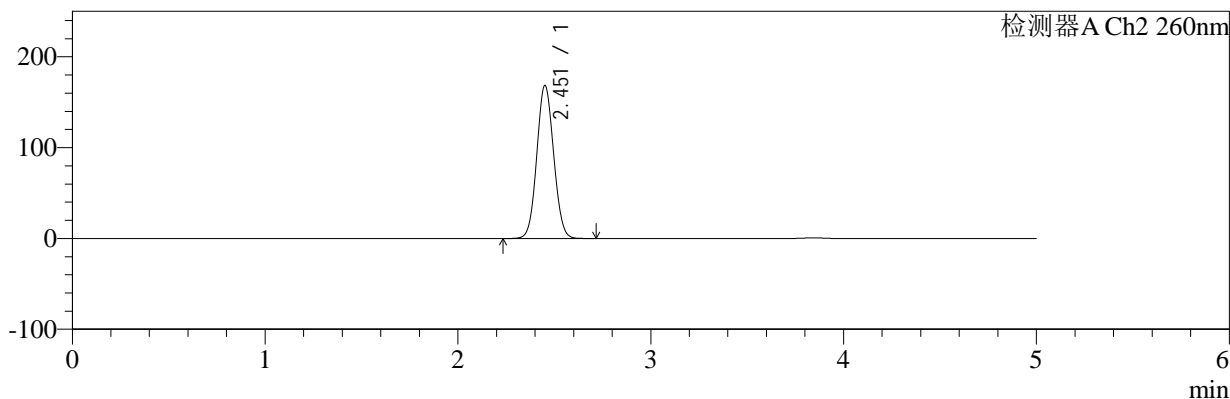
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-334-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	99681	100.000	15349	8219	0.966	--
总计		99681	100.000	15349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1026358	100.000	167917	3713	1.065	--
总计		1026358	100.000	167917			

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



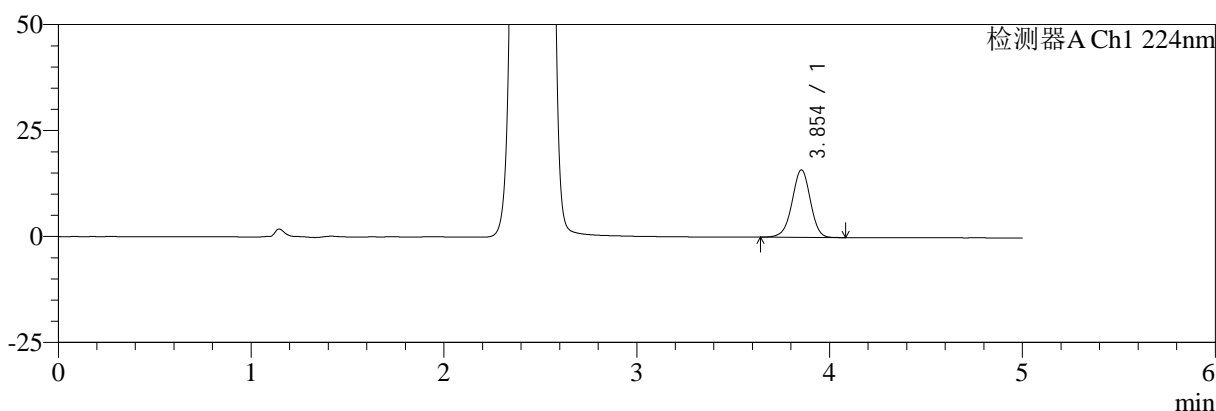
SMF-4034

<样品信息>

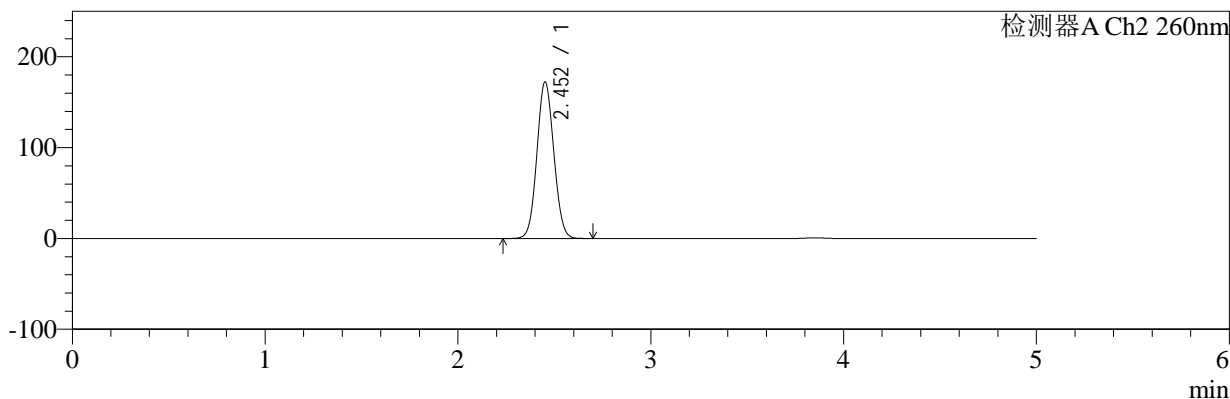
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-335-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 15:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	103493	100.000	15899	8234	0.965	--
总计		103493	100.000	15899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1051382	100.000	171952	3702	1.065	--
总计		1051382	100.000	171952			

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



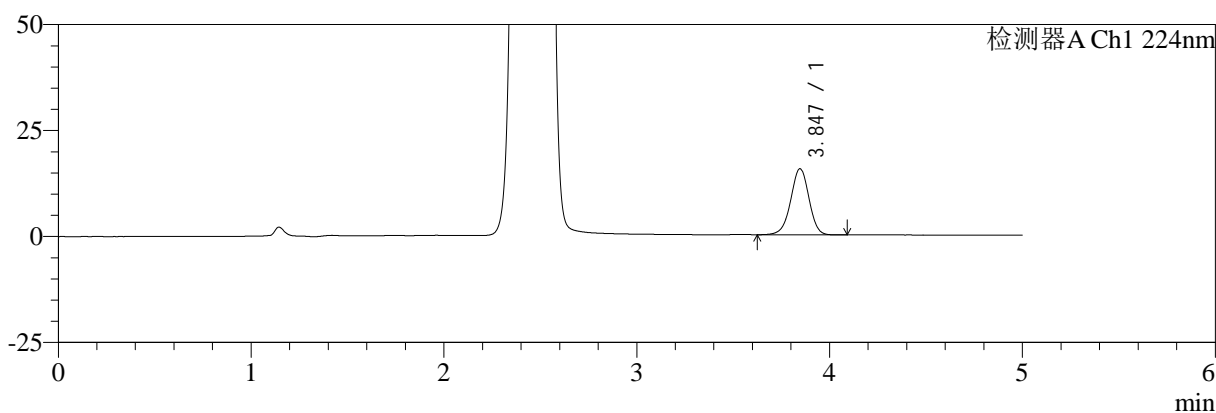
SMF-4034

<样品信息>

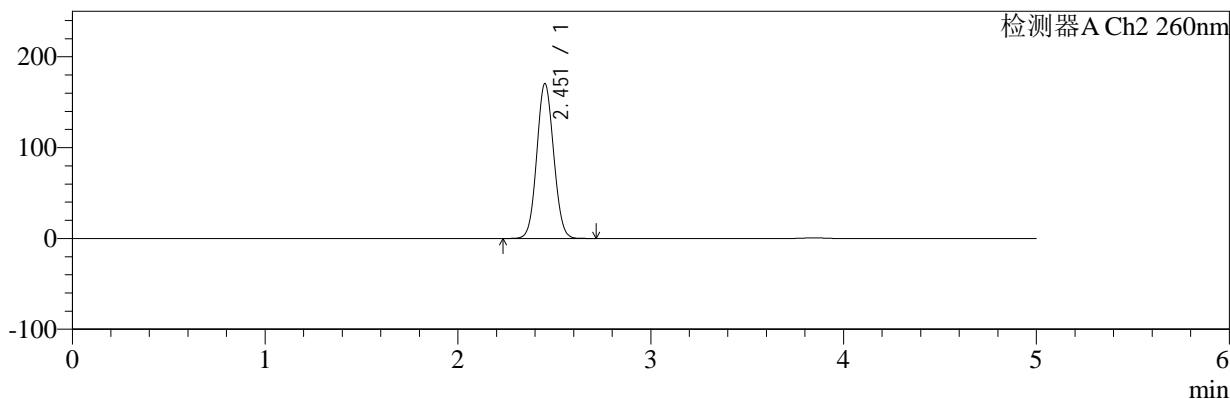
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-336-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	101696	100.000	15614	8183	0.967	--
总计		101696	100.000	15614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1039090	100.000	169885	3711	1.065	--
总计		1039090	100.000	169885			

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



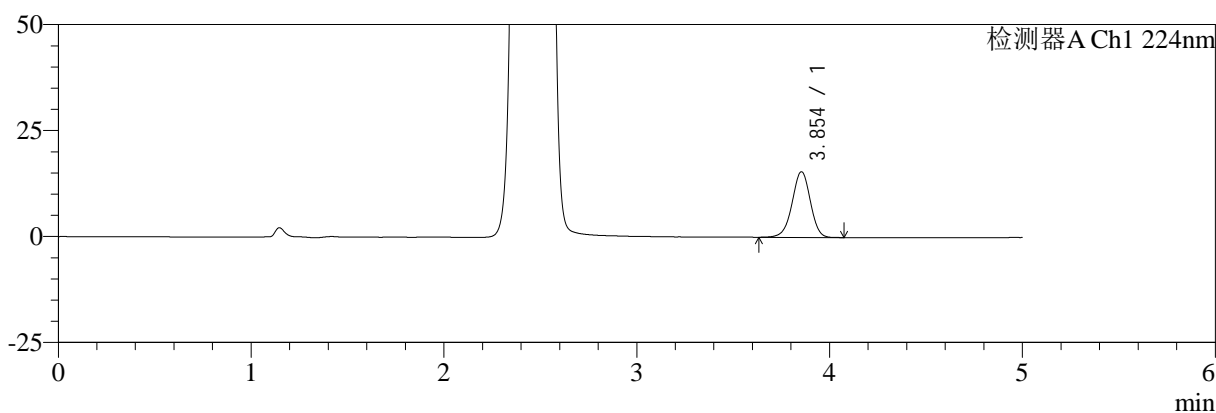
SMF-4034

<样品信息>

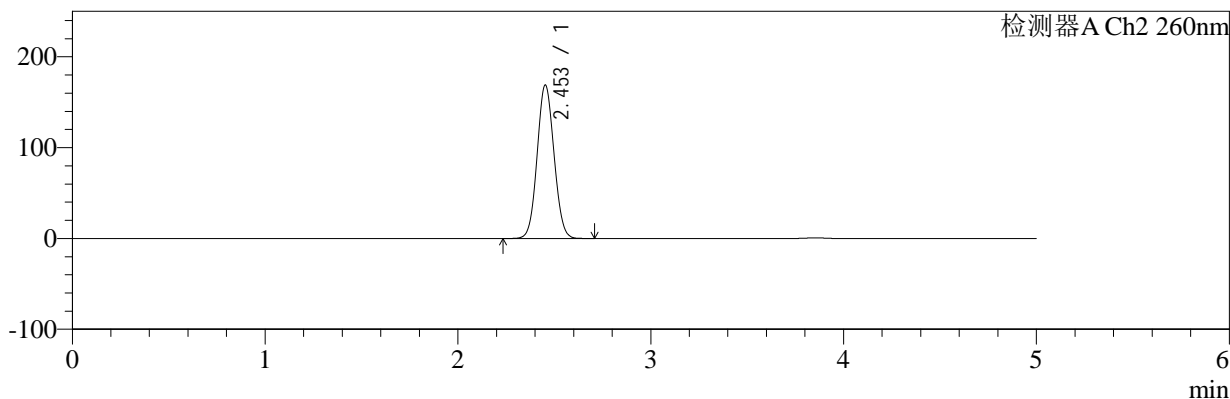
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-337-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	100760	100.000	15493	8236	0.965	--
总计		100760	100.000	15493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1030016	100.000	168856	3714	1.064	--
总计		1030016	100.000	168856			

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



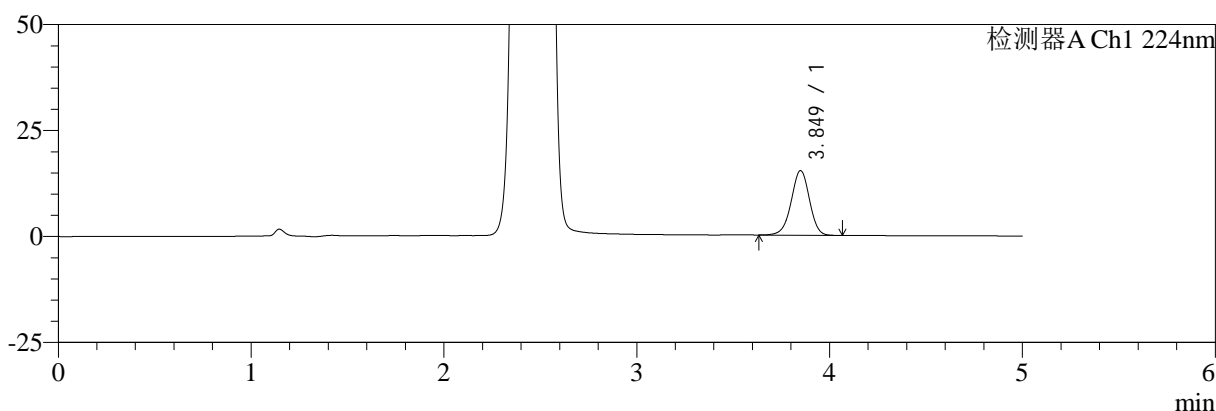
SMF-4034

<样品信息>

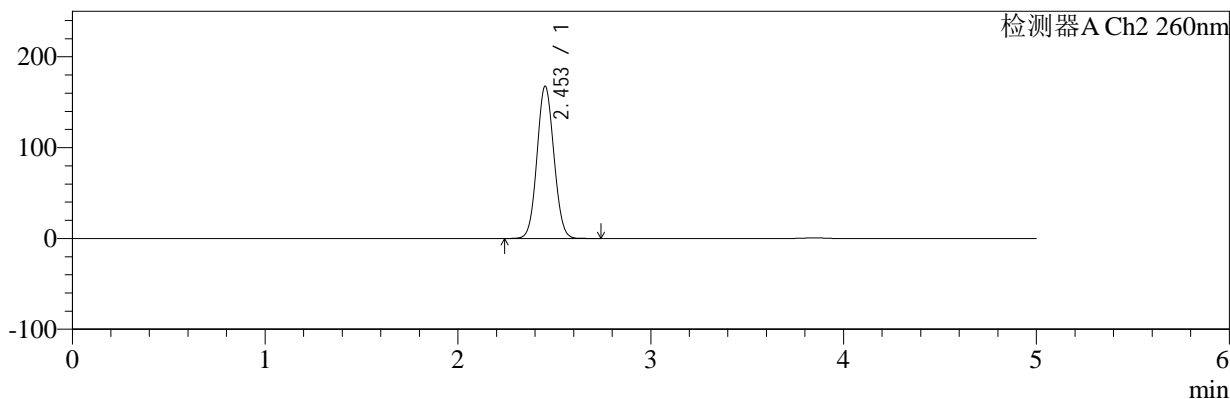
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-338-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	99004	100.000	15203	8219	0.967	--
总计		99004	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1022027	100.000	167431	3712	1.065	--
总计		1022027	100.000	167431			

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



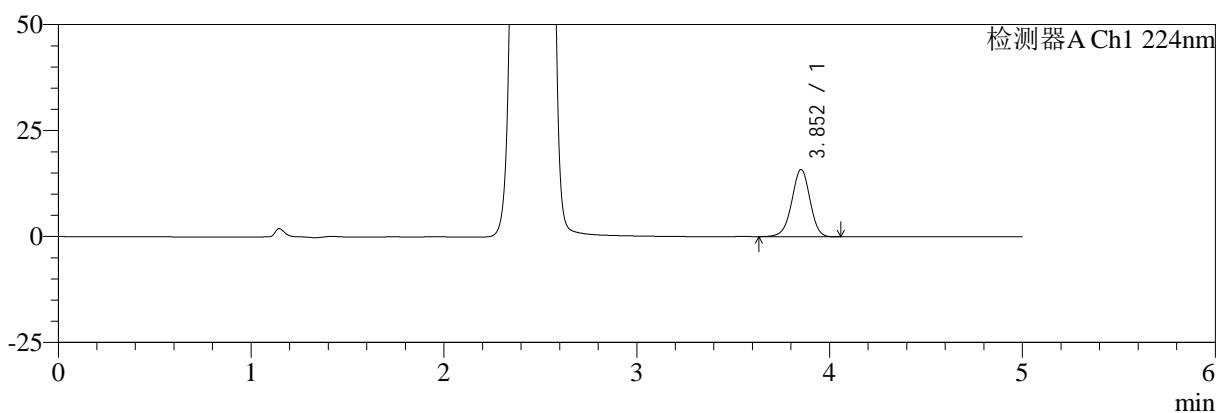
SMF-4034

<样品信息>

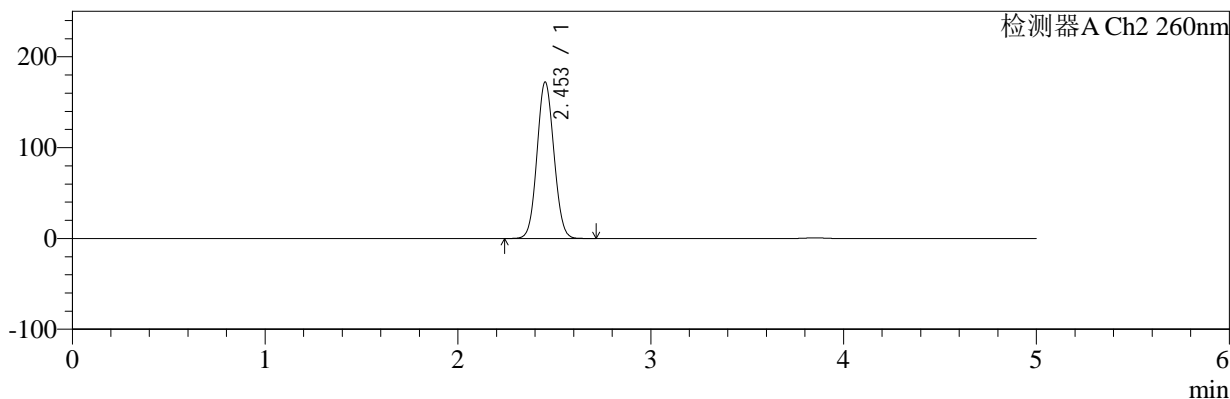
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-339-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	102990	100.000	15813	8244	0.966	--
总计		102990	100.000	15813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	1050759	100.000	172047	3709	1.065	--
总计		1050759	100.000	172047			

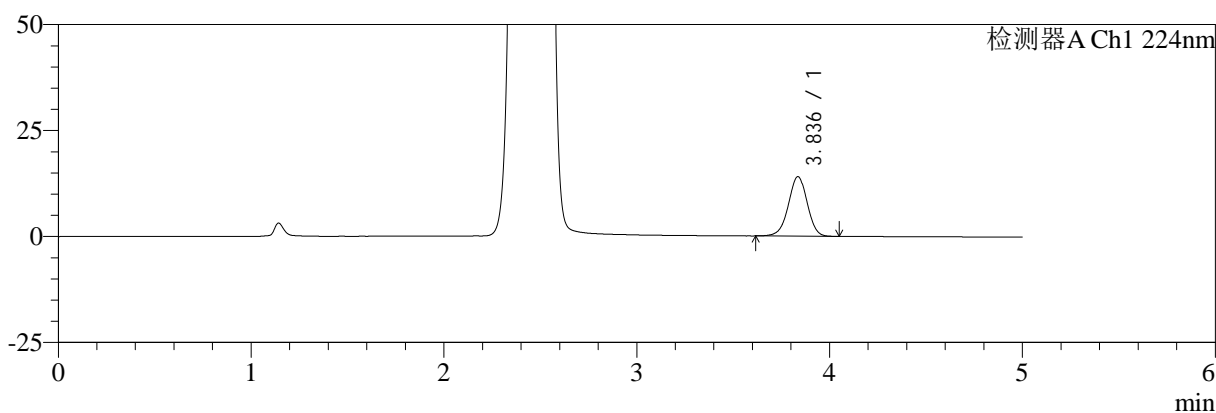
图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

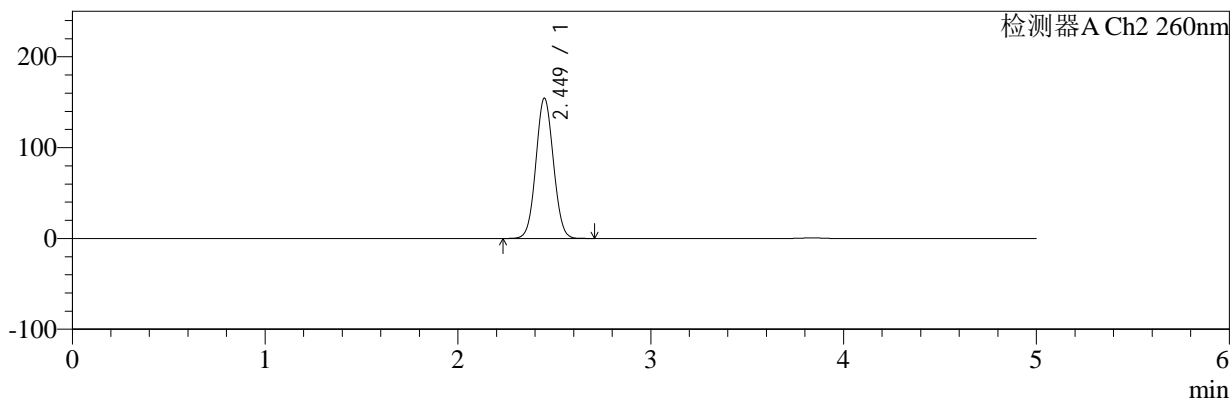
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-340-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	94941	100.000	14027	7540	0.972	--
总计		94941	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	975669	100.000	154406	3449	1.050	--
总计		975669	100.000	154406			

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



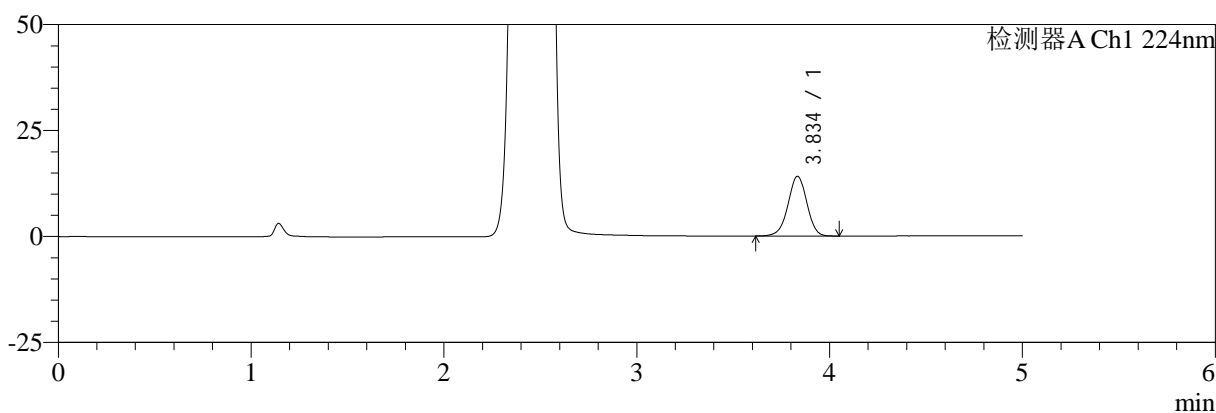
SMF-4034

<样品信息>

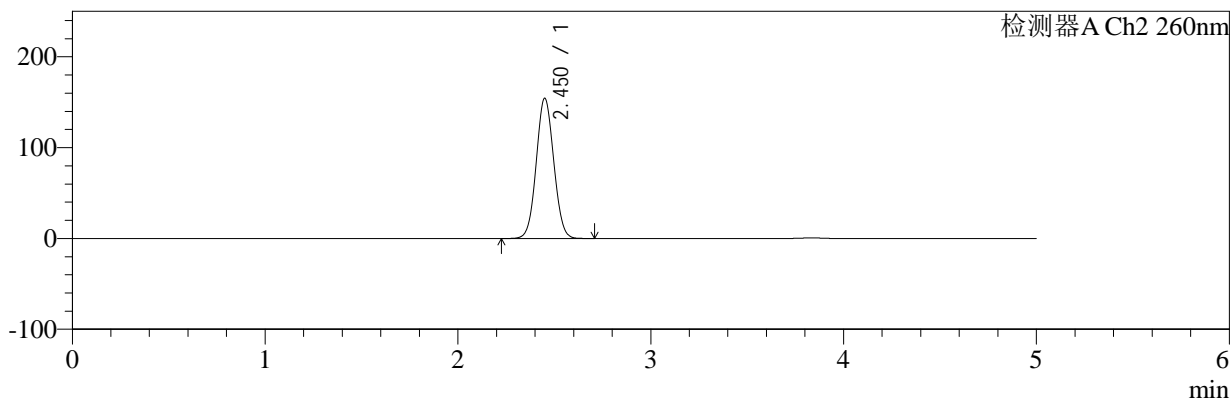
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-341-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 16:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	94971	100.000	14035	7565	0.973	--
总计		94971	100.000	14035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	975895	100.000	153841	3447	1.052	--
总计		975895	100.000	153841			

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



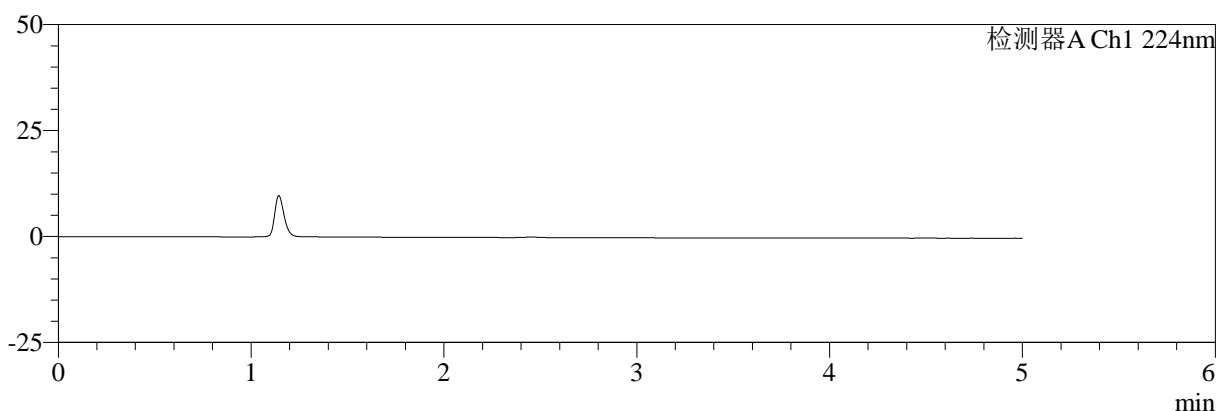
SMF-4034

<样品信息>

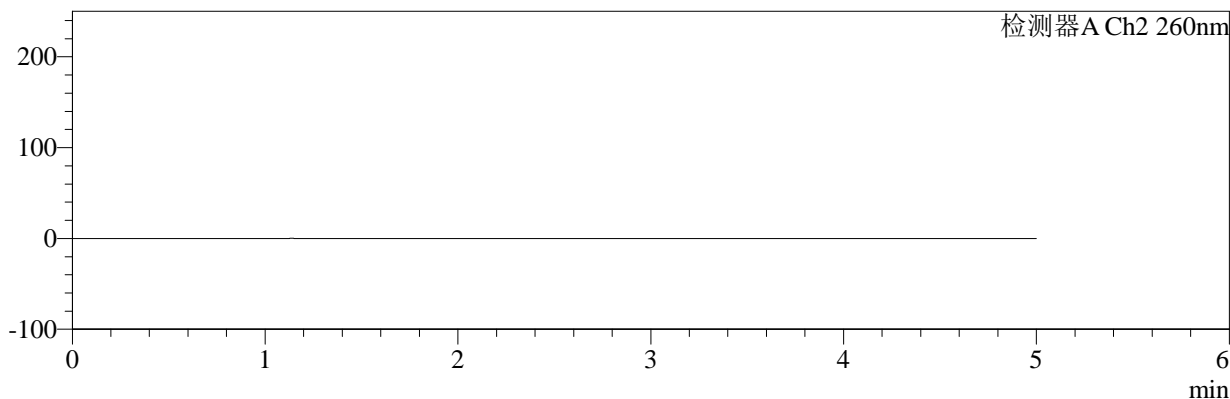
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-342-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图57 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



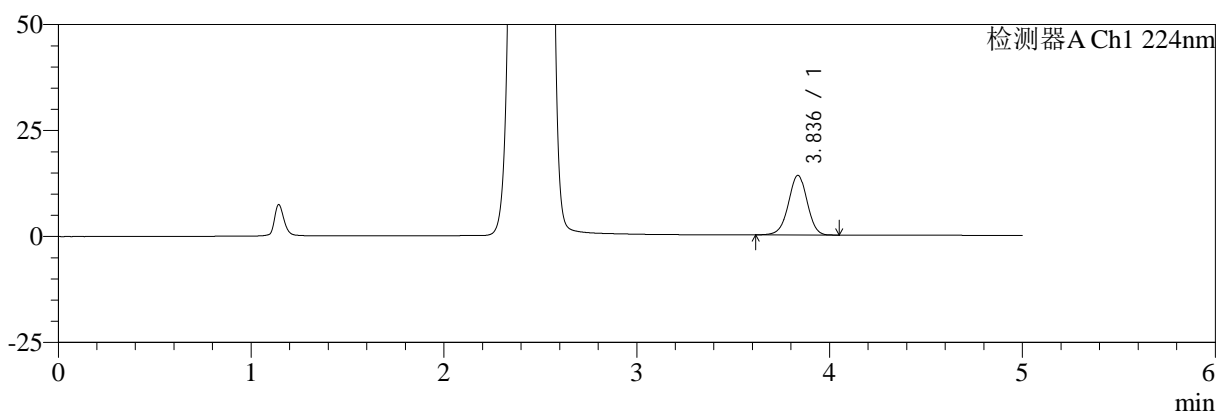
SMF-4034

<样品信息>

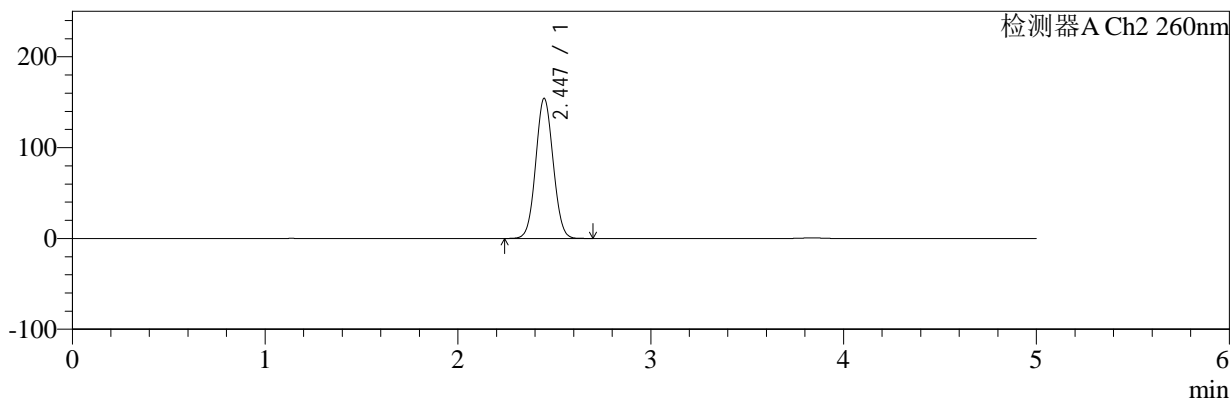
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-343-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:39:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	94487	100.000	14053	7614	0.975	--
总计		94487	100.000	14053			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	968936	100.000	154252	3481	1.052	--
总计		968936	100.000	154252			

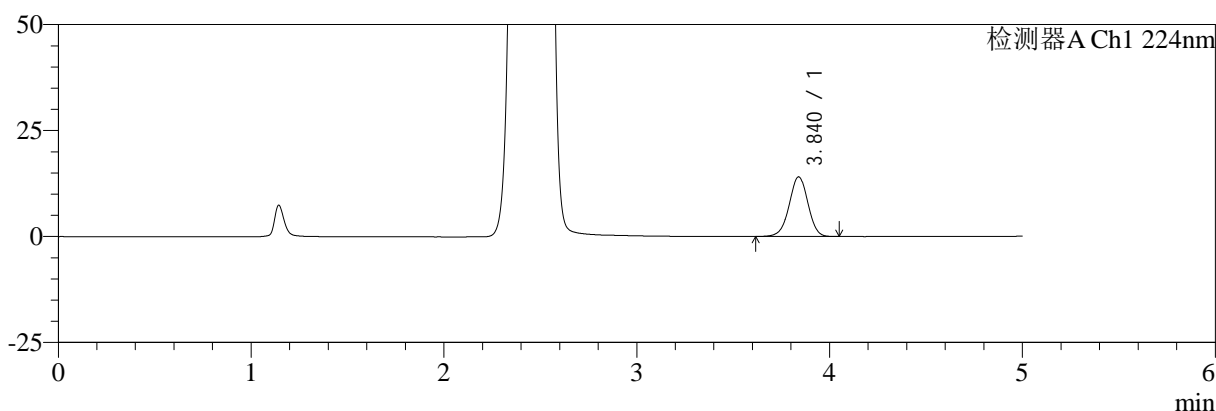
图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

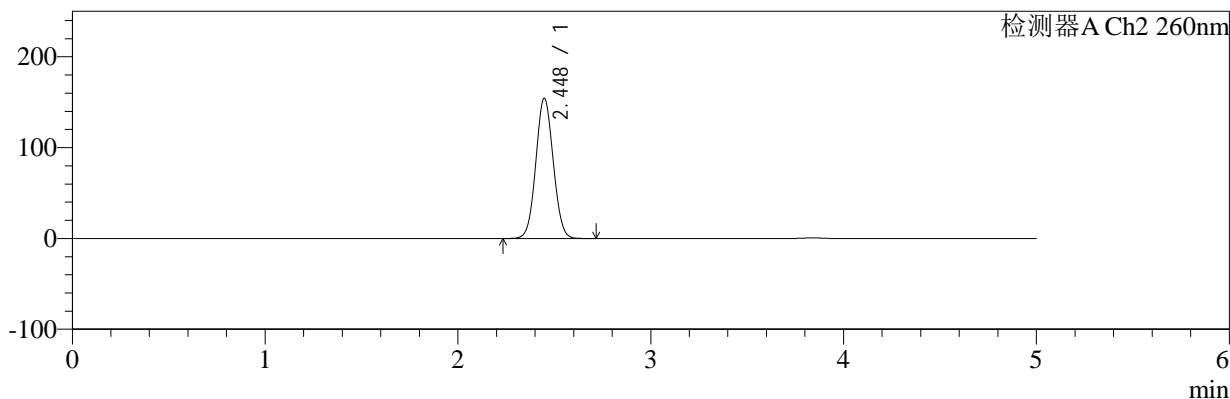
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-344-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	94600	100.000	14082	7631	0.976	--
总计		94600	100.000	14082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	970839	100.000	154427	3479	1.052	--
总计		970839	100.000	154427			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



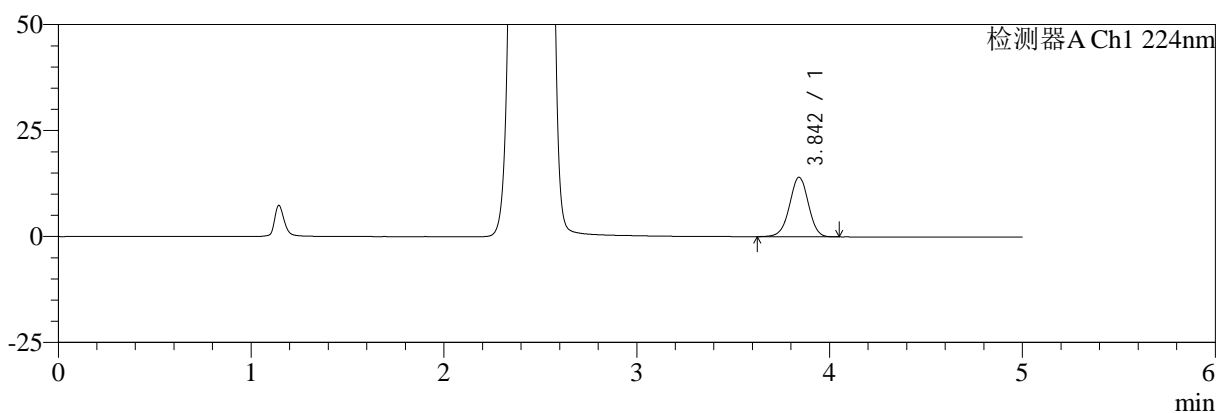
SMF-4034

<样品信息>

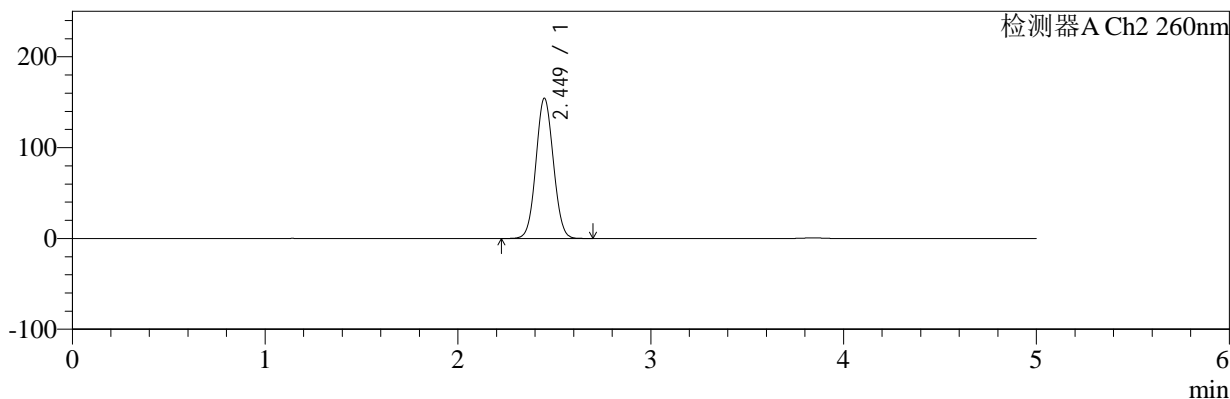
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-345-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 17:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	94634	100.000	14007	7586	0.976	--
总计		94634	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	2.449	970696	100.000	154238	3474	1.053	--
总计		970696	100.000	154238			

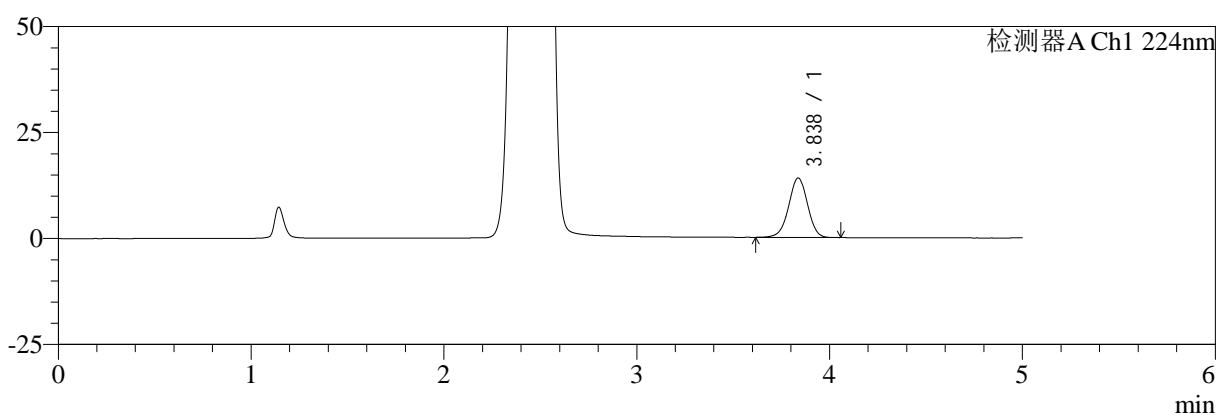
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

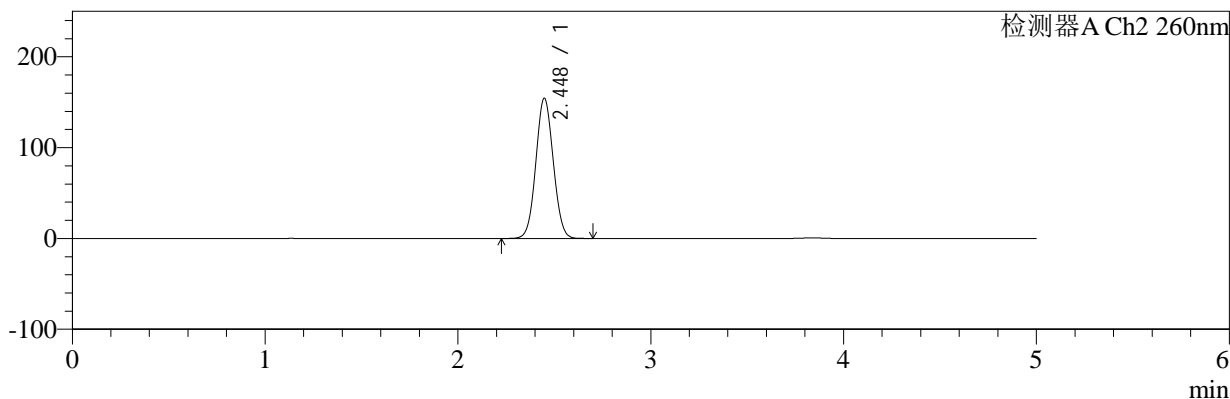
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-346-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 17:55:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	94787	100.000	14046	7564	0.977	--
总计		94787	100.000	14046			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	970823	100.000	154309	3475	1.052	--
总计		970823	100.000	154309			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



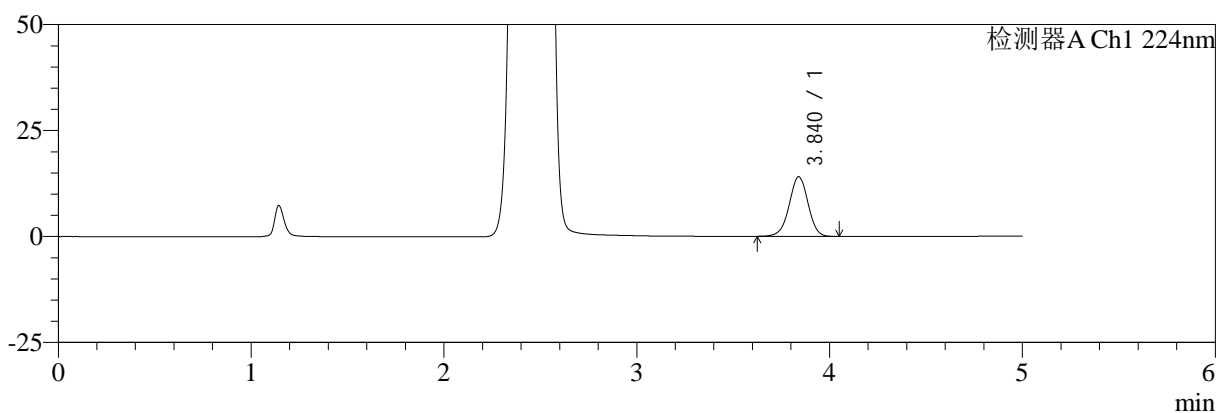
SMF-4034

<样品信息>

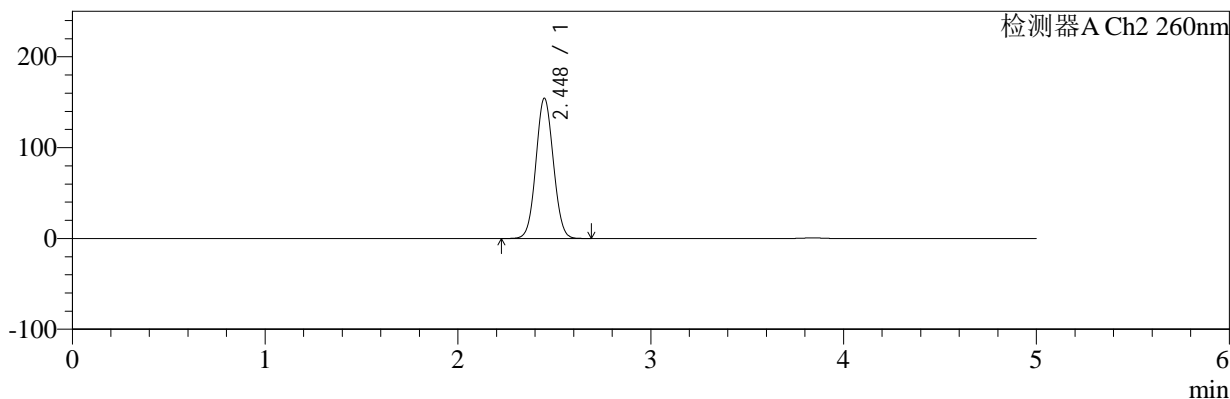
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-347-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.840	94593	100.000	14059	7610	0.975	--
总计		94593	100.000	14059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	970828	100.000	154315	3475	1.052	--
总计		970828	100.000	154315			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



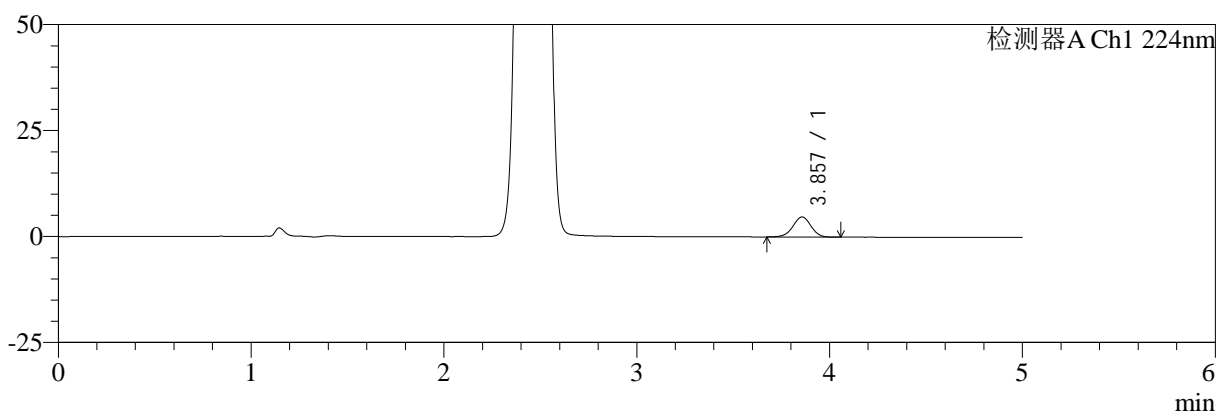
SMF-4034

<样品信息>

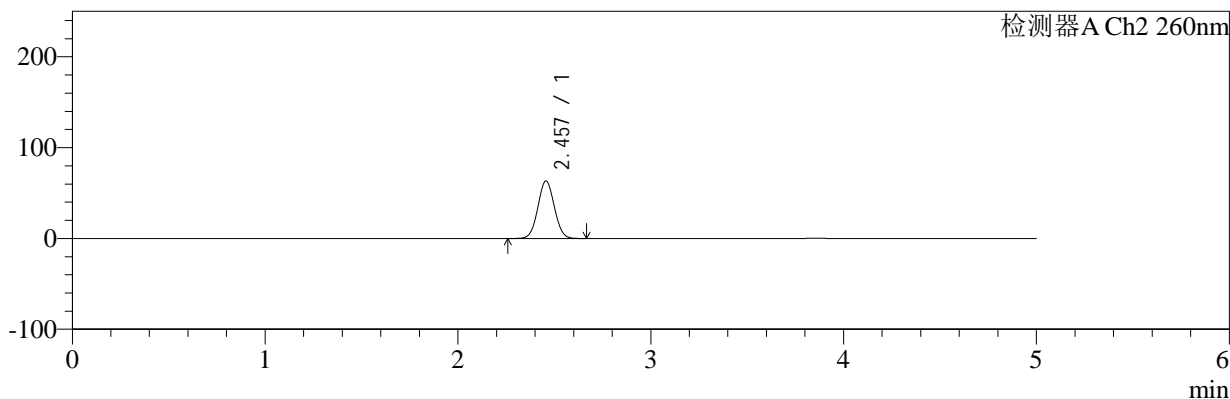
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-348-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:06:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	30597	100.000	4725	8296	0.974	--
总计		30597	100.000	4725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	376810	100.000	63301	3903	1.041	--
总计		376810	100.000	63301			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



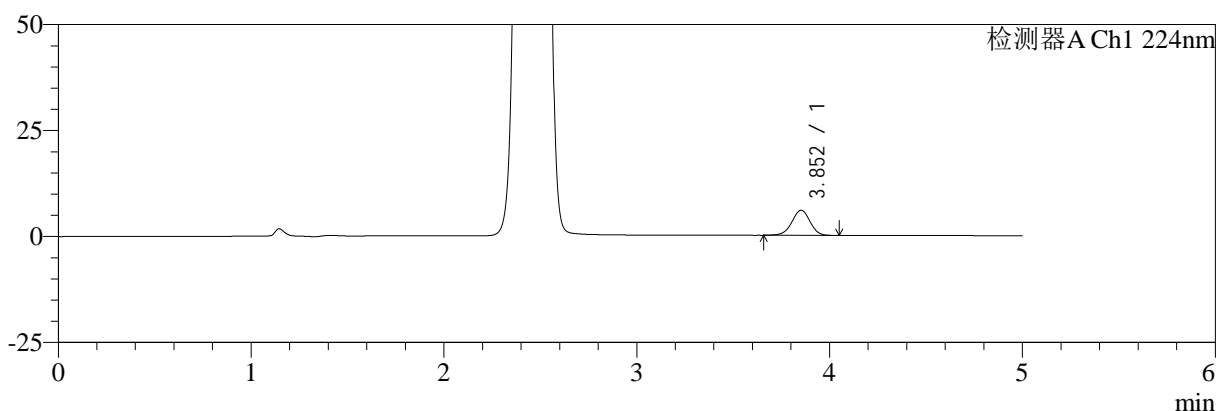
SMF-4034

<样品信息>

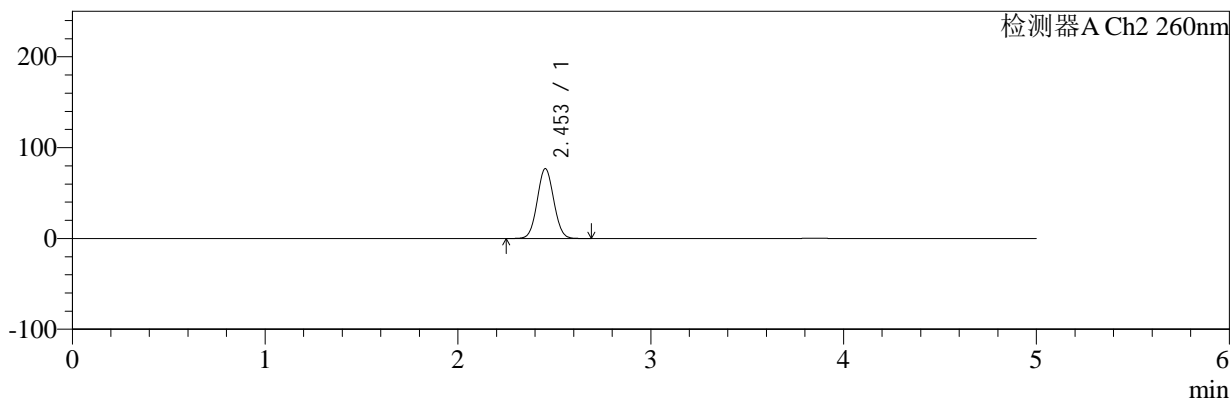
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-349-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:11:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.852	38400	100.000	5902	8248	0.968	--
总计		38400	100.000	5902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	458135	100.000	76897	3882	1.046	--
总计		458135	100.000	76897			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



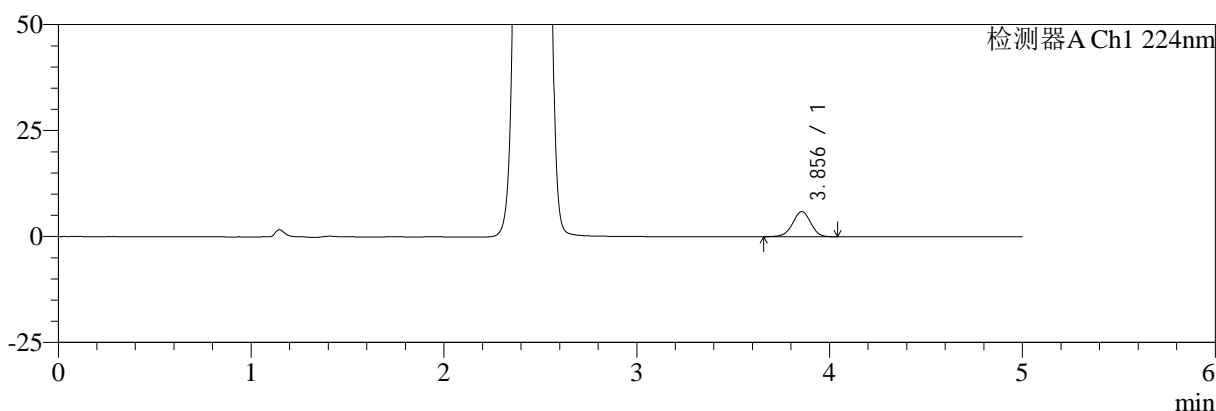
SMF-4034

<样品信息>

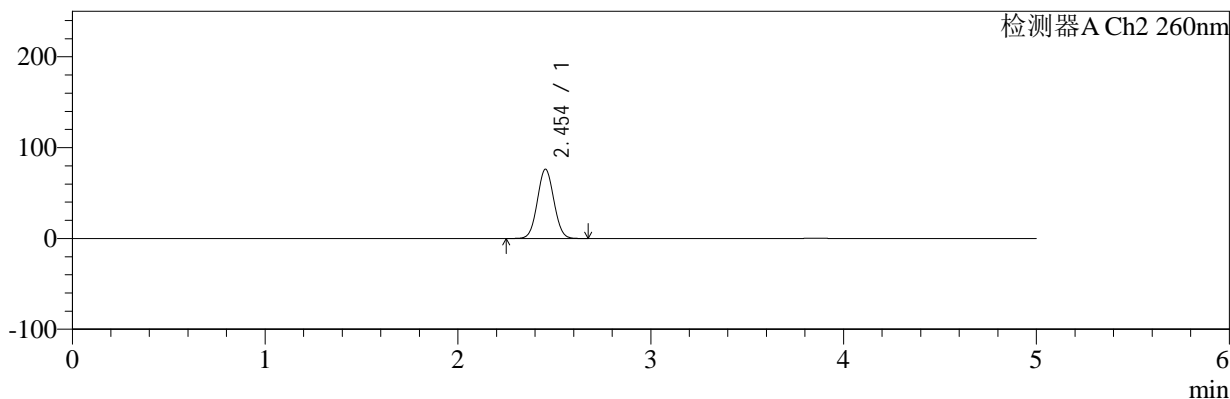
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-350-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.856	38363	100.000	5918	8289	0.967	--
总计		38363	100.000	5918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	454202	100.000	76324	3889	1.046	--
总计		454202	100.000	76324			

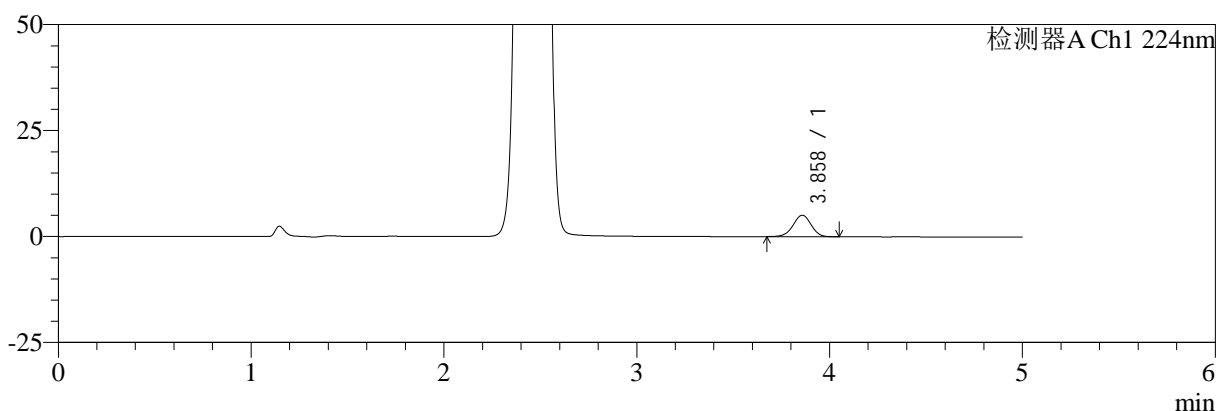
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

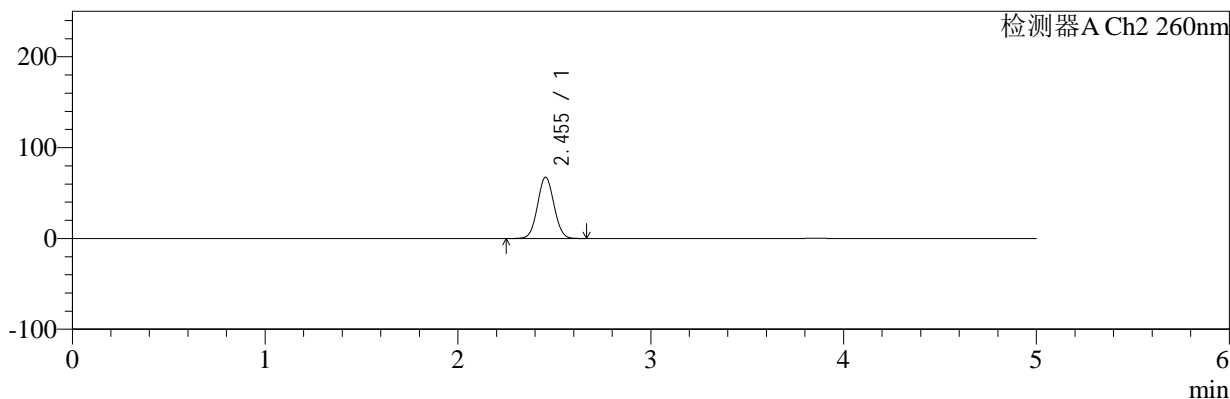
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-351-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:22:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	32782	100.000	5049	8274	0.975	--
总计		32782	100.000	5049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	400955	100.000	67496	3898	1.044	--
总计		400955	100.000	67496			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



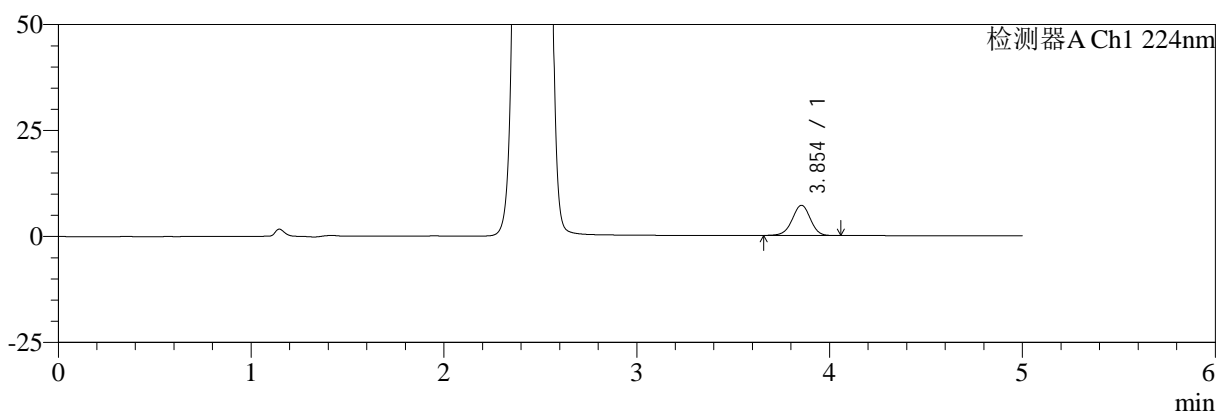
SMF-4034

<样品信息>

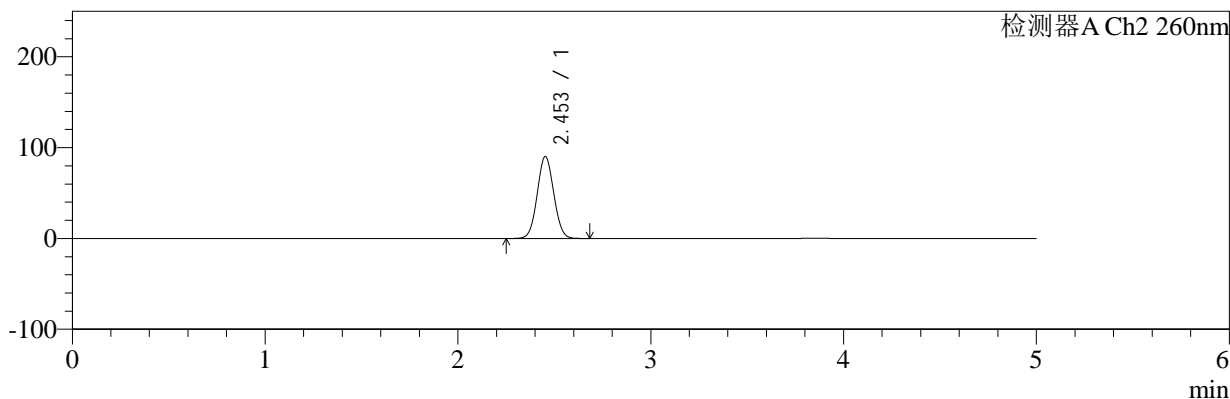
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-352-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	46149	100.000	7115	8275	0.969	--
总计		46149	100.000	7115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	538512	100.000	90194	3862	1.049	--
总计		538512	100.000	90194			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



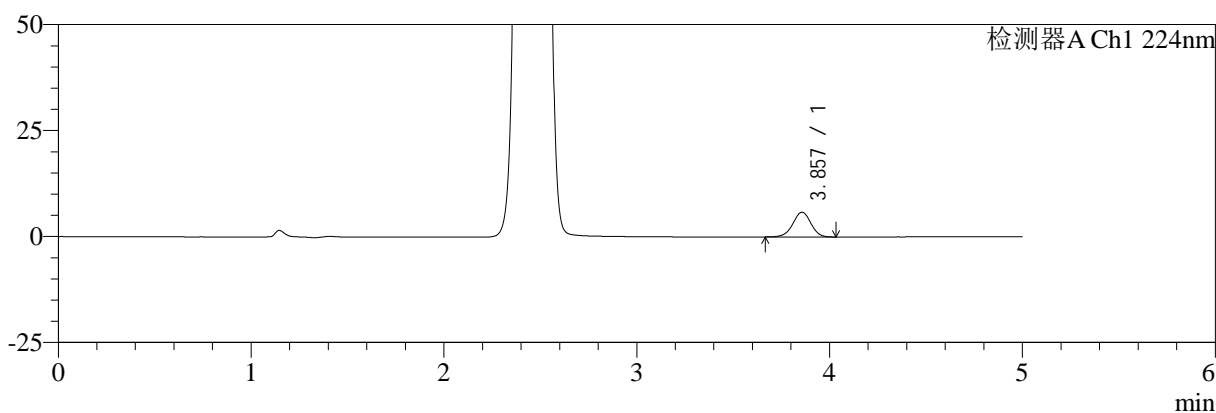
SMF-4034

<样品信息>

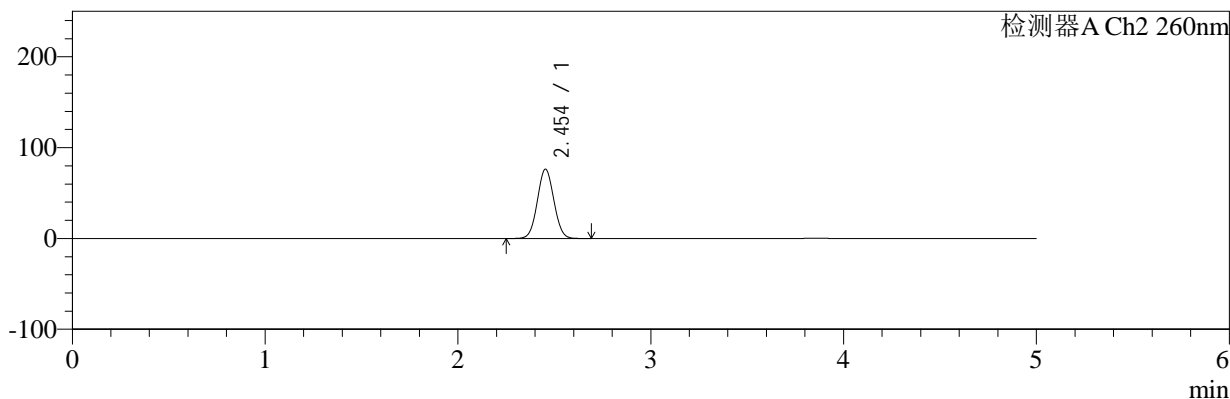
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-353-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	37625	100.000	5817	8282	0.970	--
总计		37625	100.000	5817			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	454405	100.000	76362	3886	1.045	--
总计		454405	100.000	76362			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



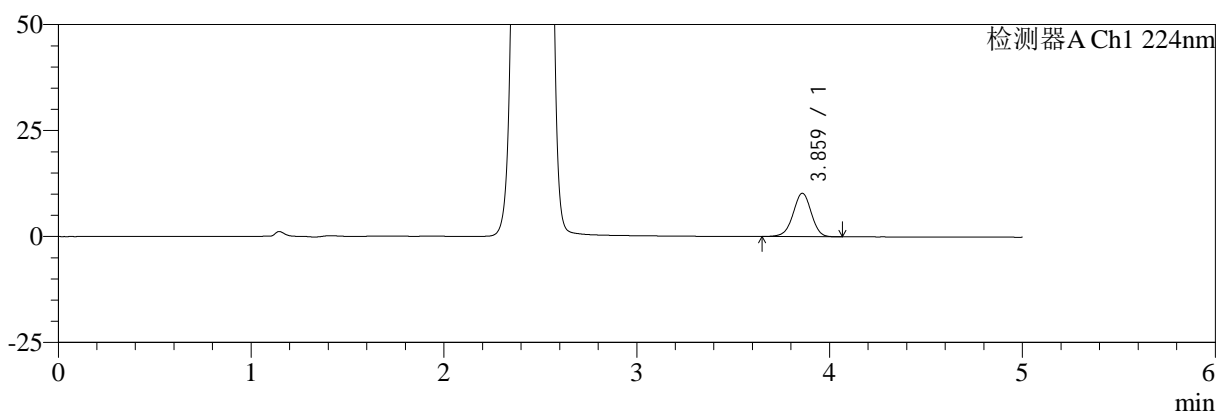
SMF-4034

<样品信息>

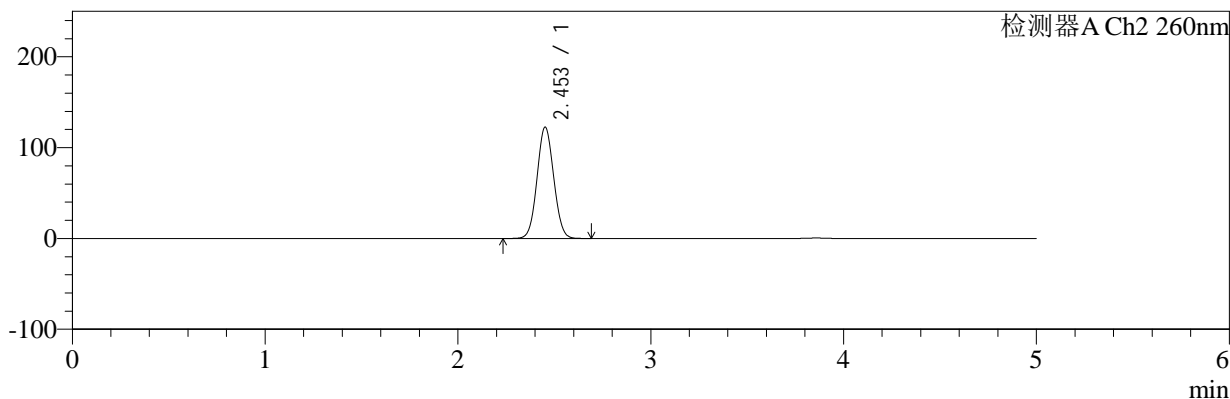
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-354-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:38:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	66285	100.000	10173	8272	0.968	--
总计		66285	100.000	10173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	736790	100.000	122493	3818	1.056	--
总计		736790	100.000	122493			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



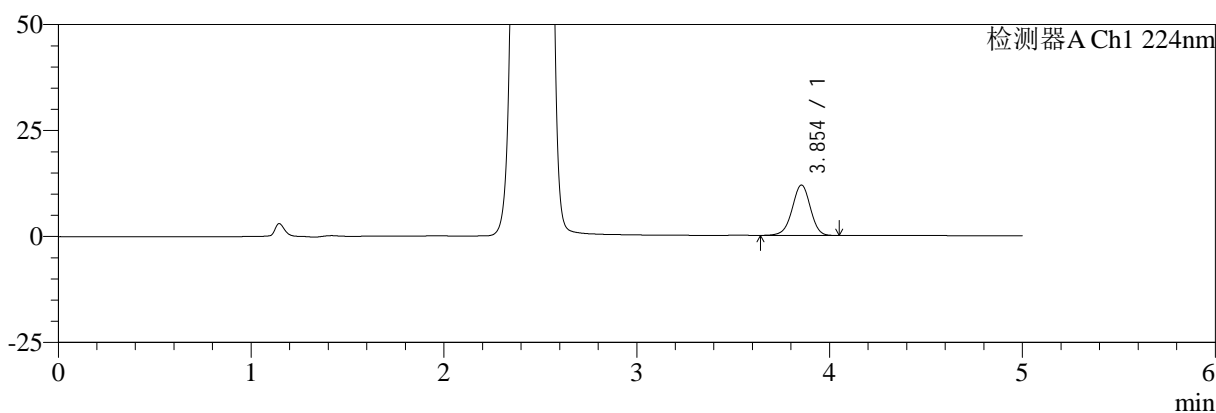
SMF-4034

<样品信息>

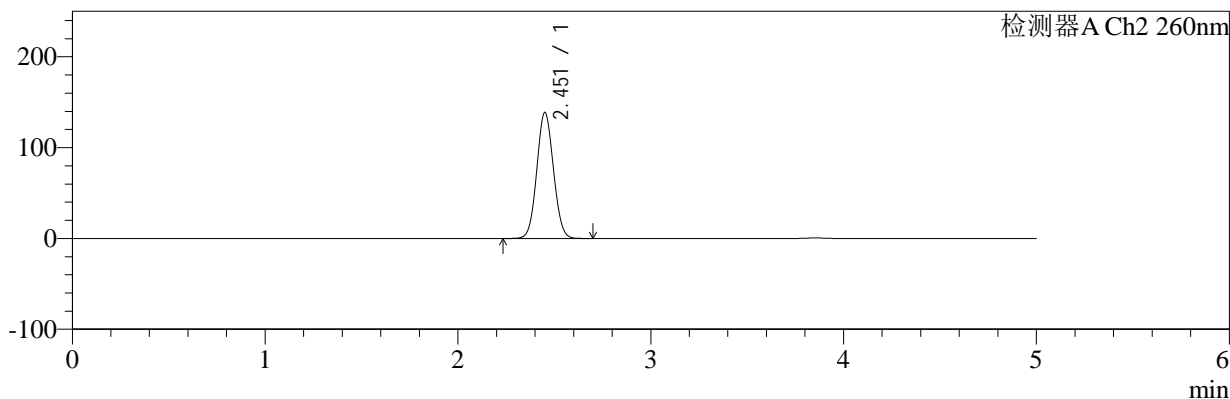
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-355-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	77203	100.000	11876	8223	0.967	--
总计		77203	100.000	11876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	834885	100.000	138061	3797	1.060	--
总计		834885	100.000	138061			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



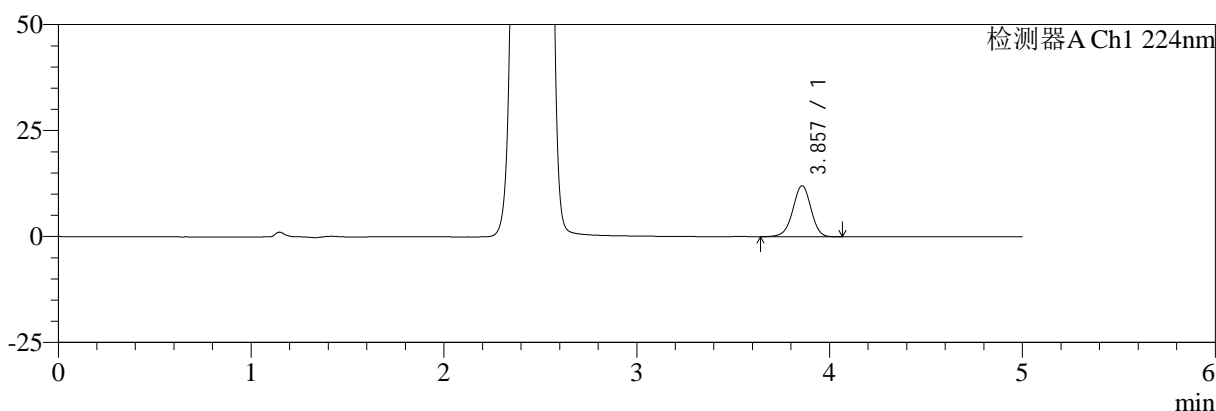
SMF-4034

<样品信息>

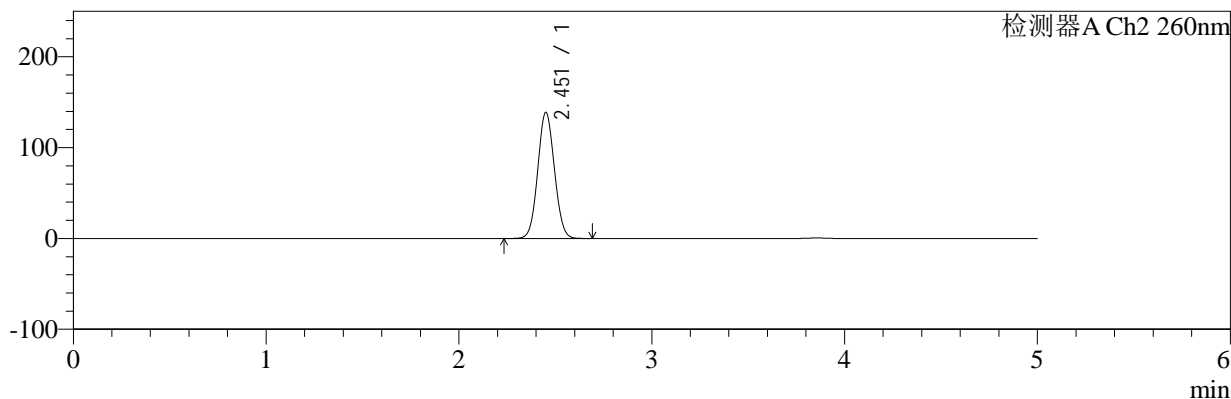
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-356-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	77981	100.000	11996	8276	0.966	--
总计		77981	100.000	11996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	835984	100.000	138211	3799	1.060	--
总计		835984	100.000	138211			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



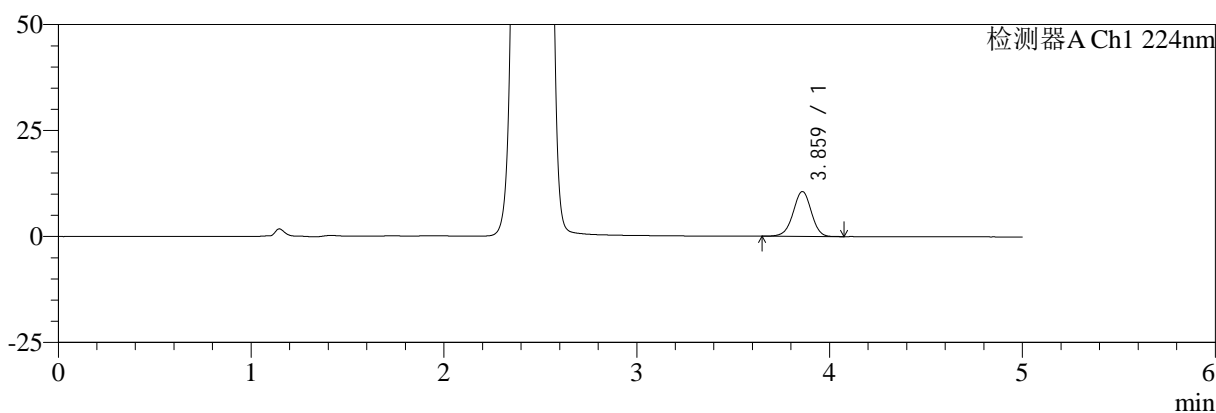
SMF-4034

<样品信息>

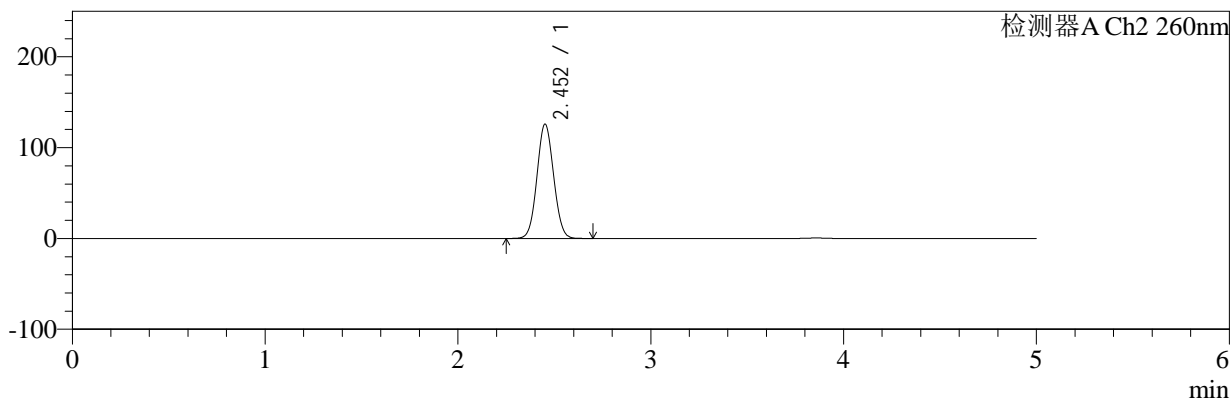
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-357-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 18:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	68722	100.000	10536	8257	0.971	--
总计		68722	100.000	10536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	756616	100.000	125627	3809	1.057	--
总计		756616	100.000	125627			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



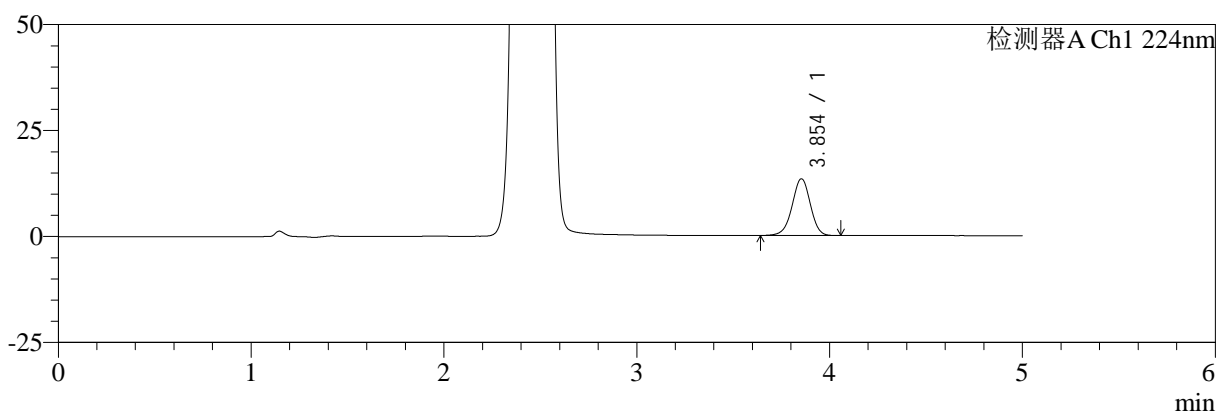
SMF-4034

<样品信息>

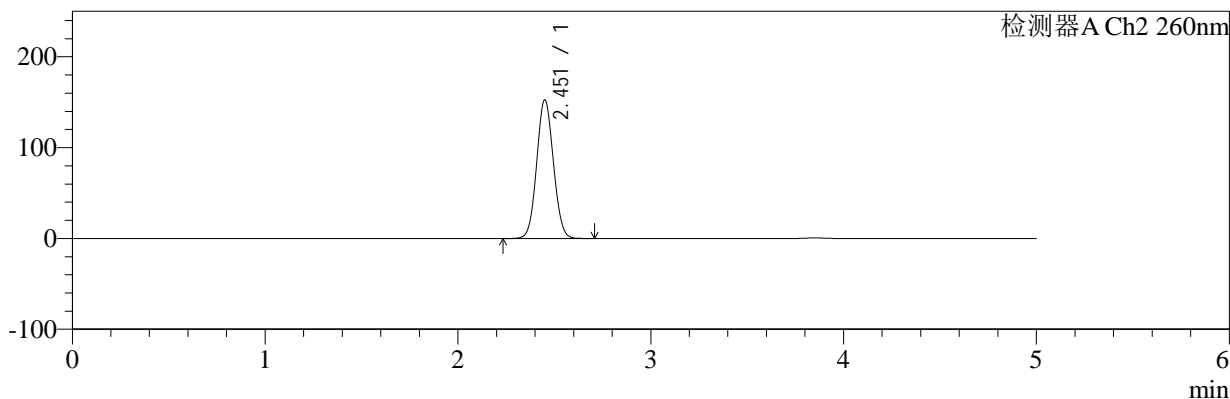
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-358-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	86872	100.000	13371	8244	0.966	--
总计		86872	100.000	13371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	920629	100.000	151851	3772	1.063	--
总计		920629	100.000	151851			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



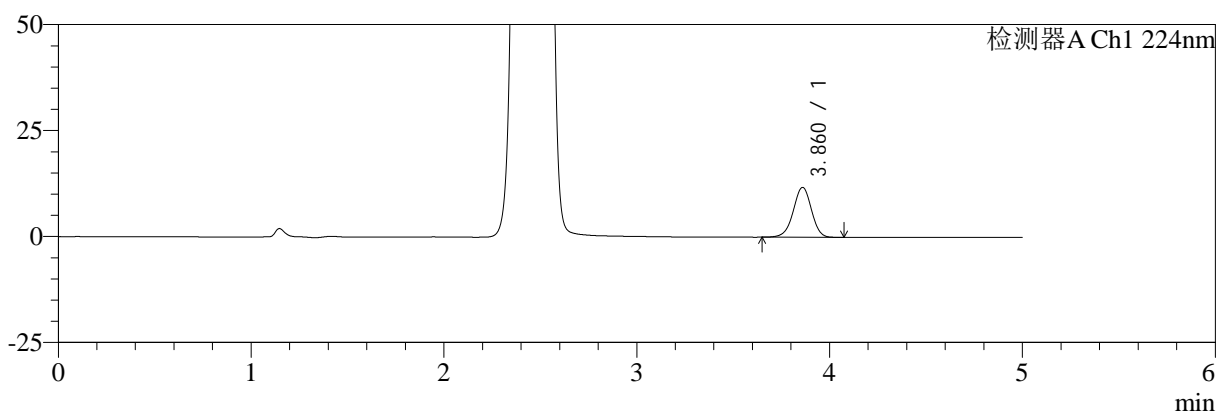
SMF-4034

<样品信息>

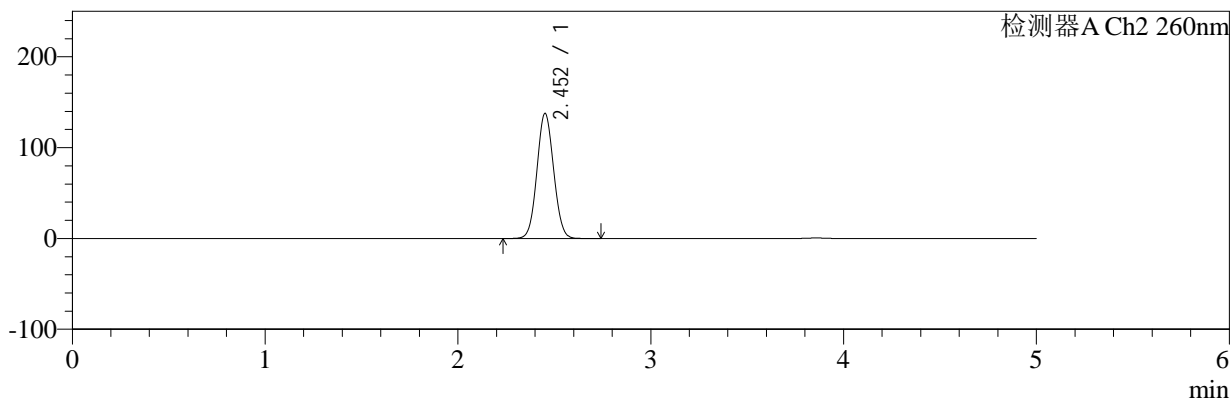
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-359-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:05:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	76540	100.000	11725	8277	0.968	--
总计		76540	100.000	11725			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	829875	100.000	137398	3792	1.059	--
总计		829875	100.000	137398			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



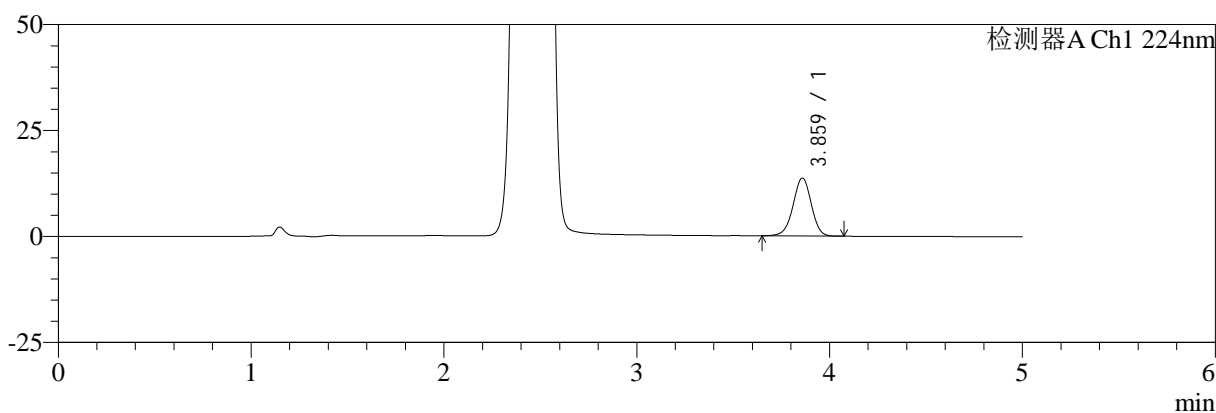
SMF-4034

<样品信息>

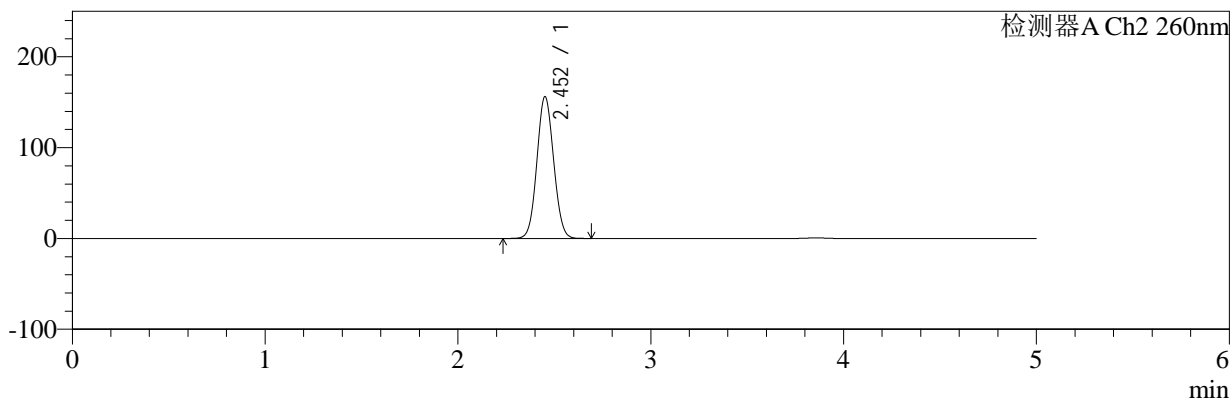
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-360-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:11:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	88751	100.000	13592	8239	0.970	--
总计		88751	100.000	13592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	943358	100.000	155626	3769	1.064	--
总计		943358	100.000	155626			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



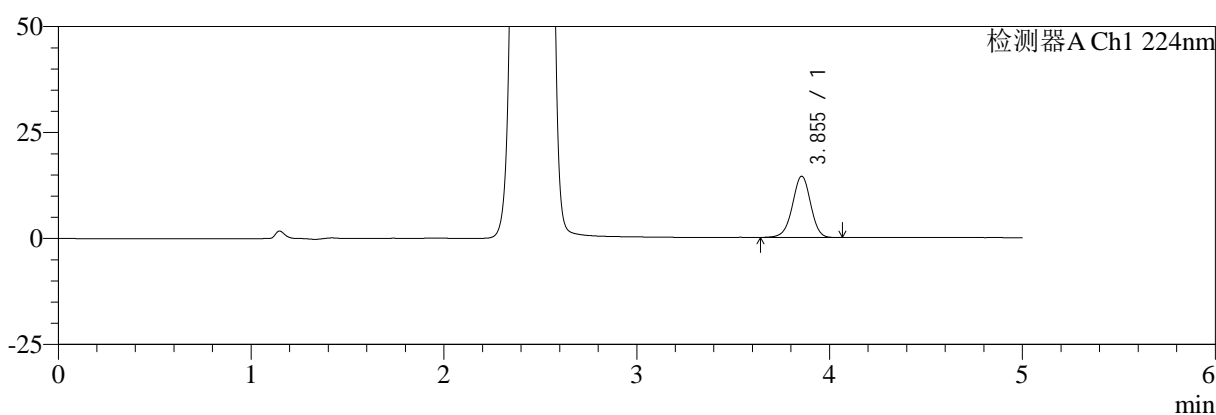
SMF-4034

<样品信息>

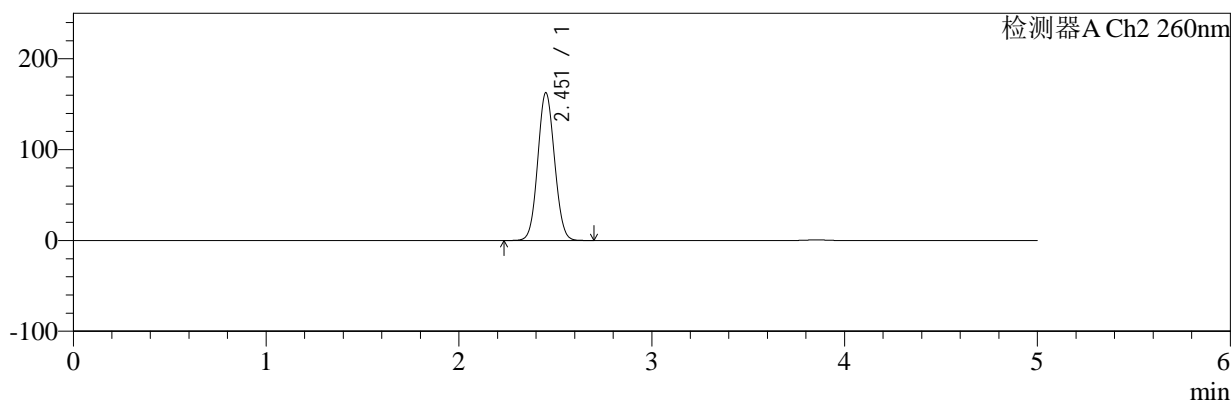
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-361-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.855	93743	100.000	14447	8268	0.969	--
总计		93743	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	983910	100.000	161926	3763	1.065	--
总计		983910	100.000	161926			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



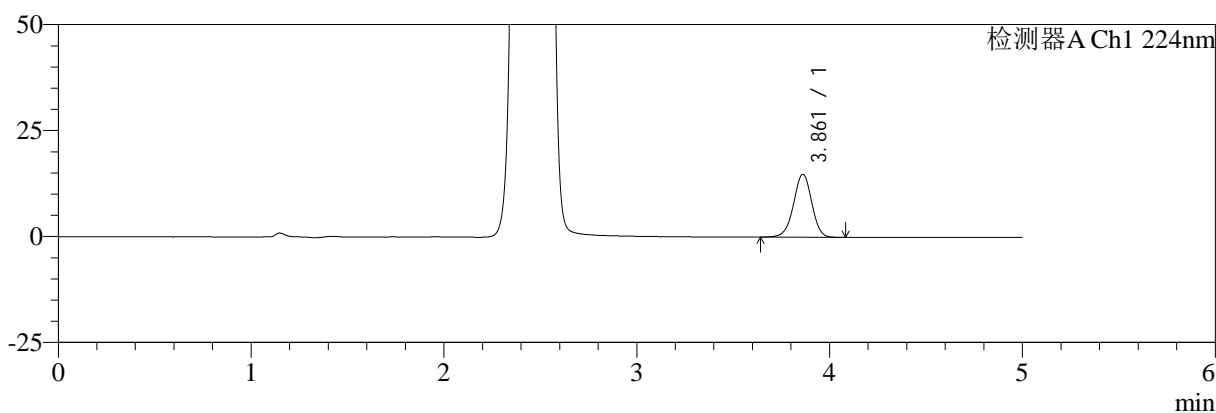
SMF-4034

<样品信息>

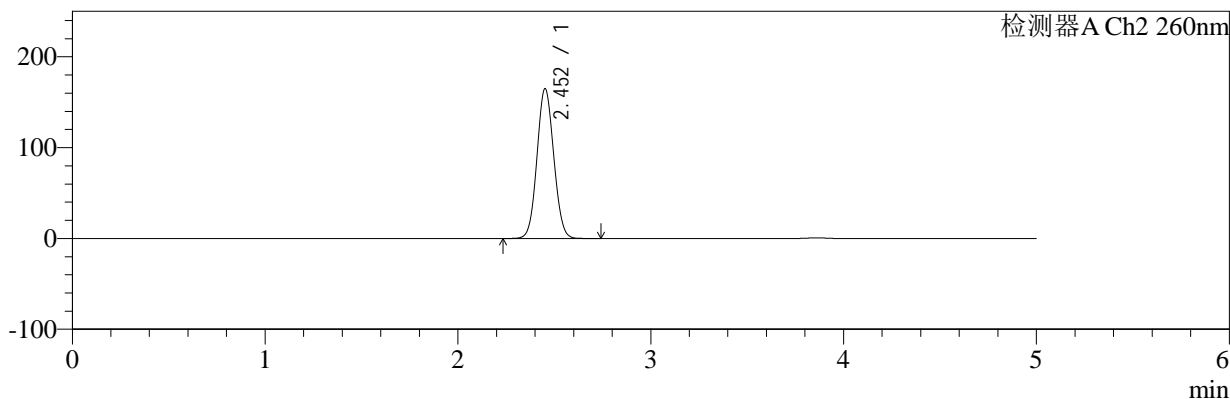
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-362-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:21:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	96541	100.000	14824	8272	0.967	--
总计		96541	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	999287	100.000	164569	3754	1.065	--
总计		999287	100.000	164569			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



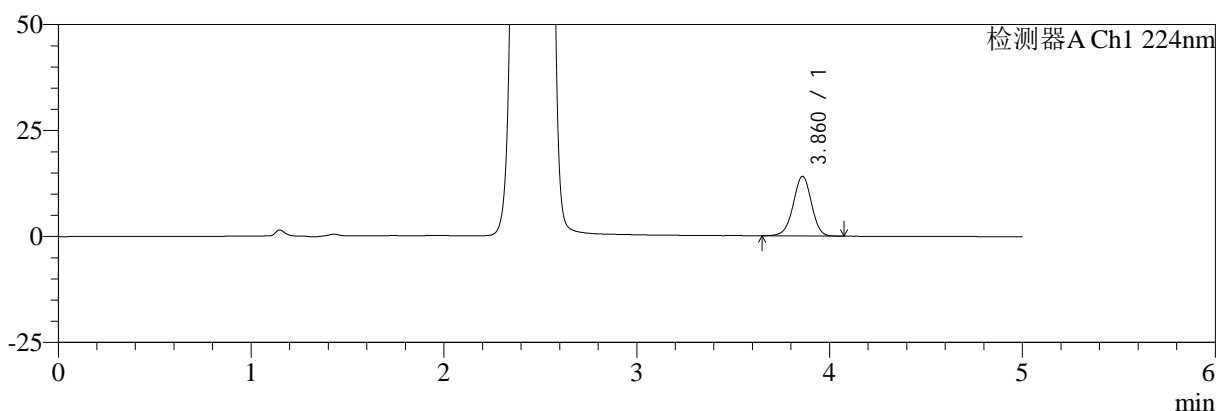
SMF-4034

<样品信息>

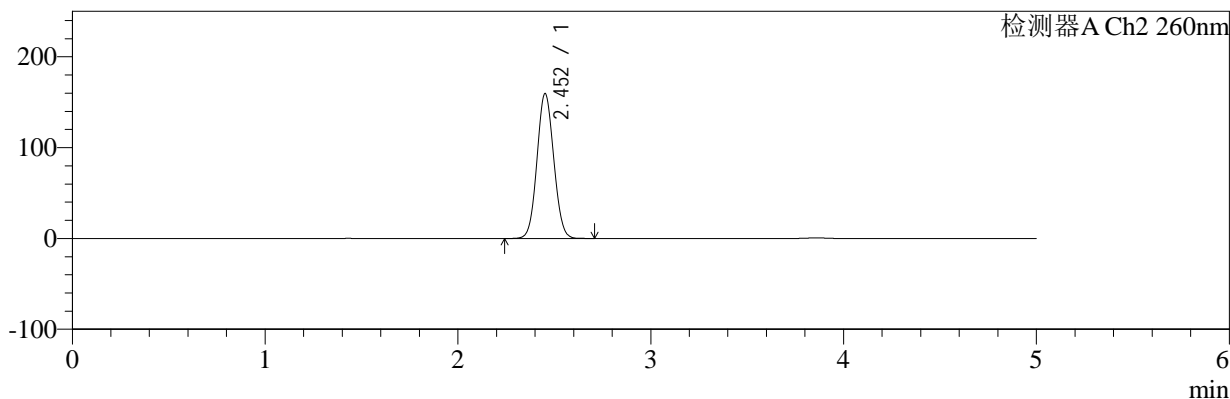
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-363-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	91363	100.000	13996	8245	0.968	--
总计		91363	100.000	13996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	964626	100.000	159165	3767	1.064	--
总计		964626	100.000	159165			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



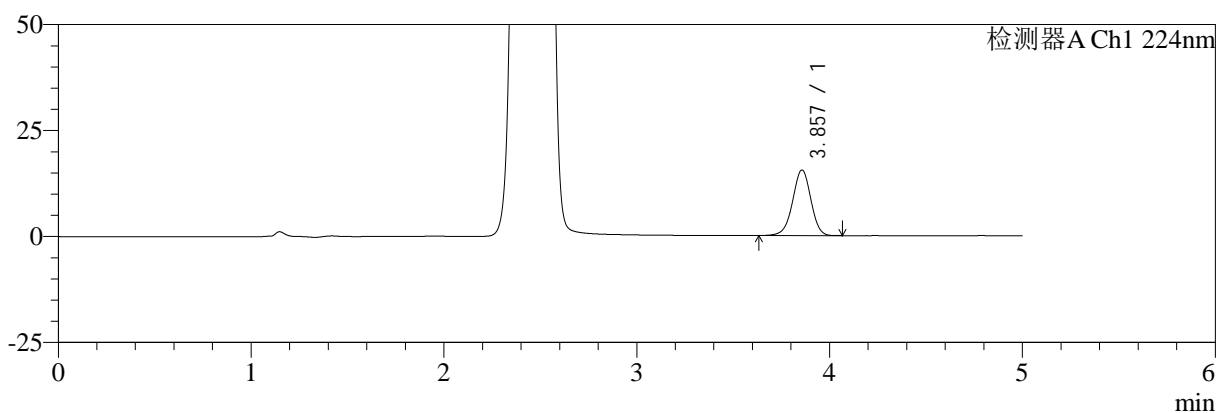
SMF-4034

<样品信息>

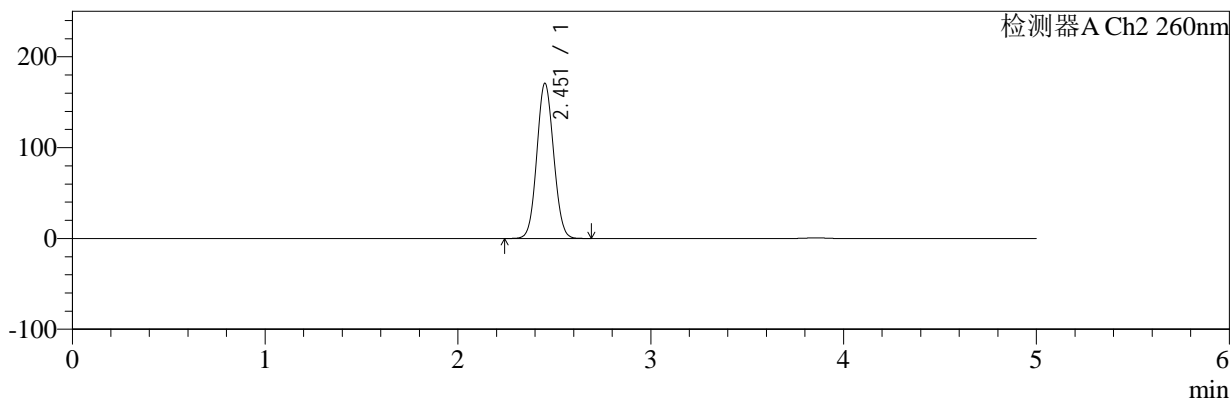
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-364-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	100428	100.000	15440	8247	0.968	--
总计		100428	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1034840	100.000	170202	3754	1.067	--
总计		1034840	100.000	170202			

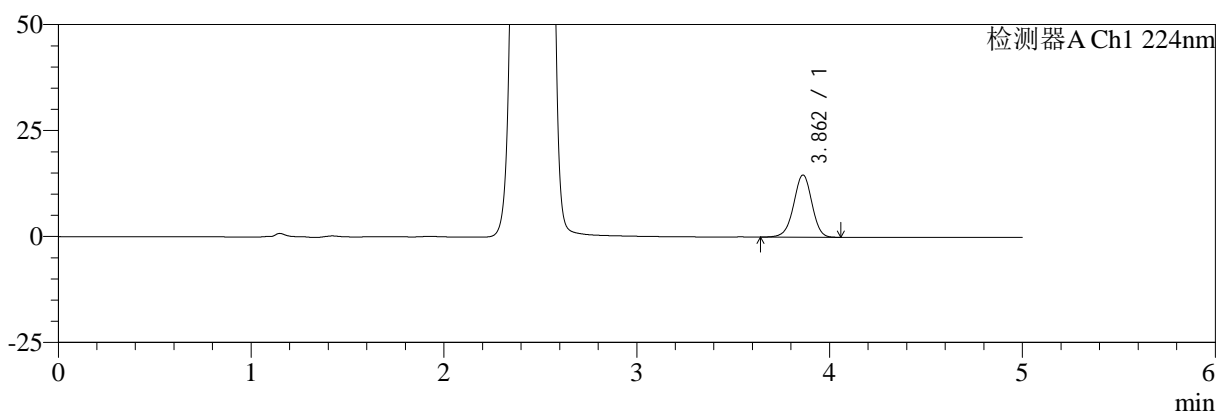
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

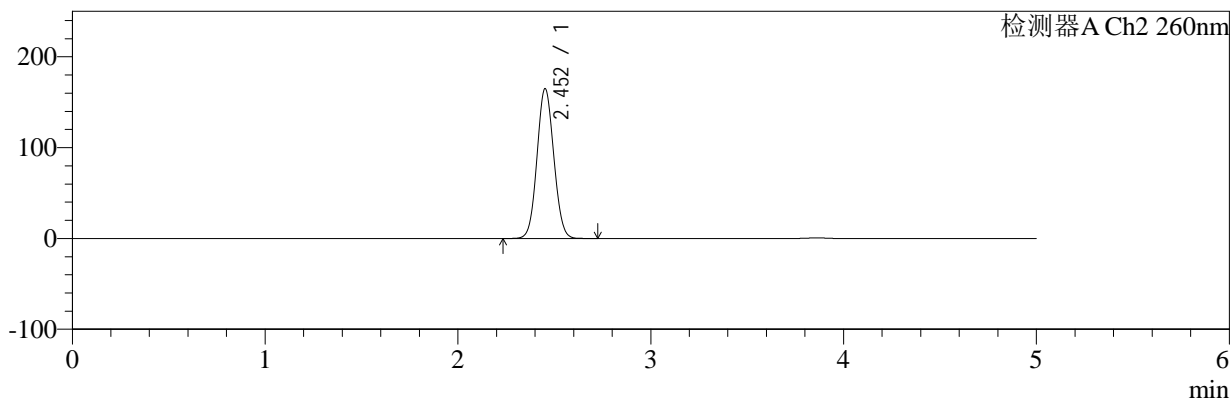
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-365-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 19:38:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	95378	100.000	14657	8288	0.969	--
总计		95378	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	998953	100.000	164632	3755	1.066	--
总计		998953	100.000	164632			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



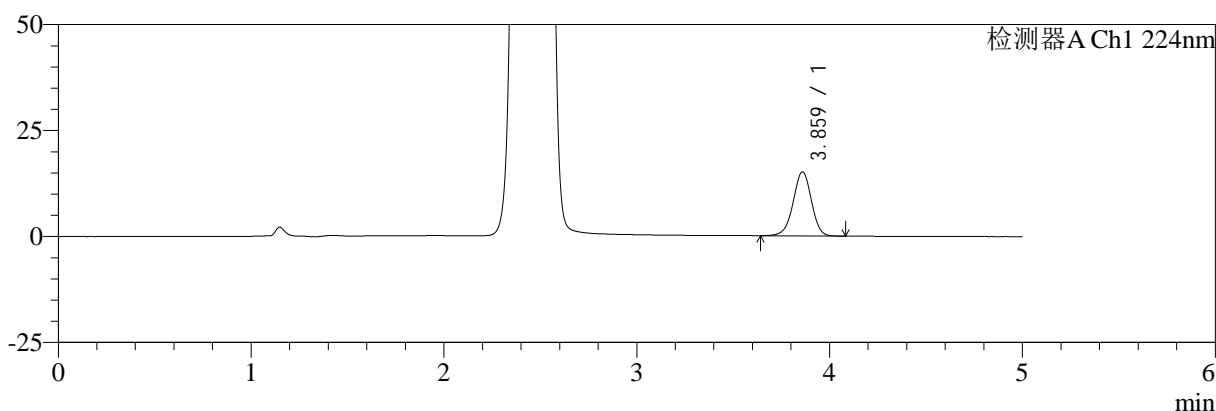
SMF-4034

<样品信息>

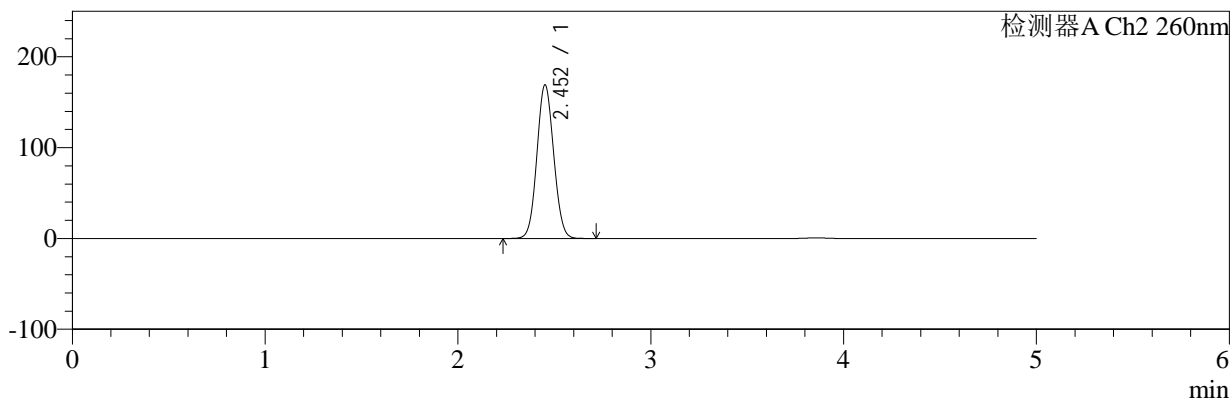
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-366-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	98249	100.000	15021	8242	0.966	--
总计		98249	100.000	15021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1024519	100.000	168616	3755	1.067	--
总计		1024519	100.000	168616			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



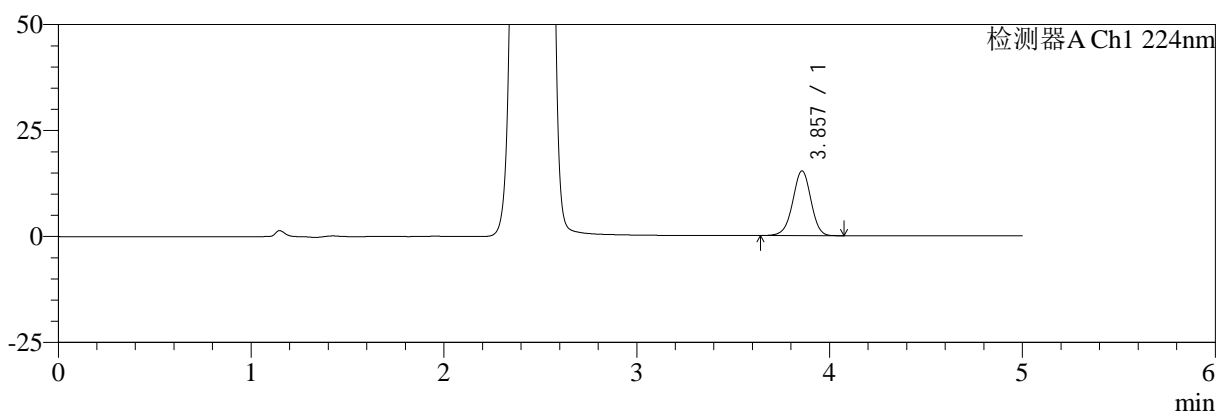
SMF-4034

<样品信息>

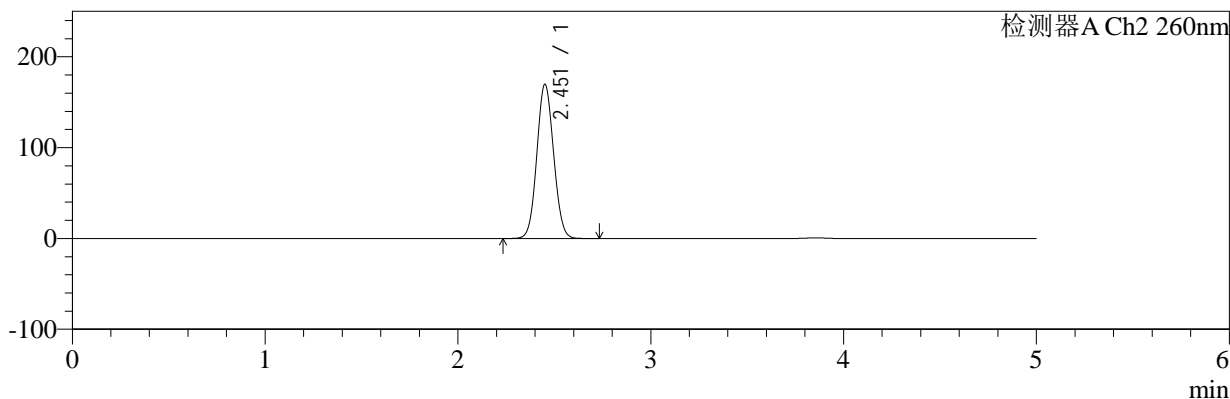
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-367-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	99078	100.000	15238	8255	0.969	--
总计		99078	100.000	15238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1028827	100.000	169134	3754	1.067	--
总计		1028827	100.000	169134			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



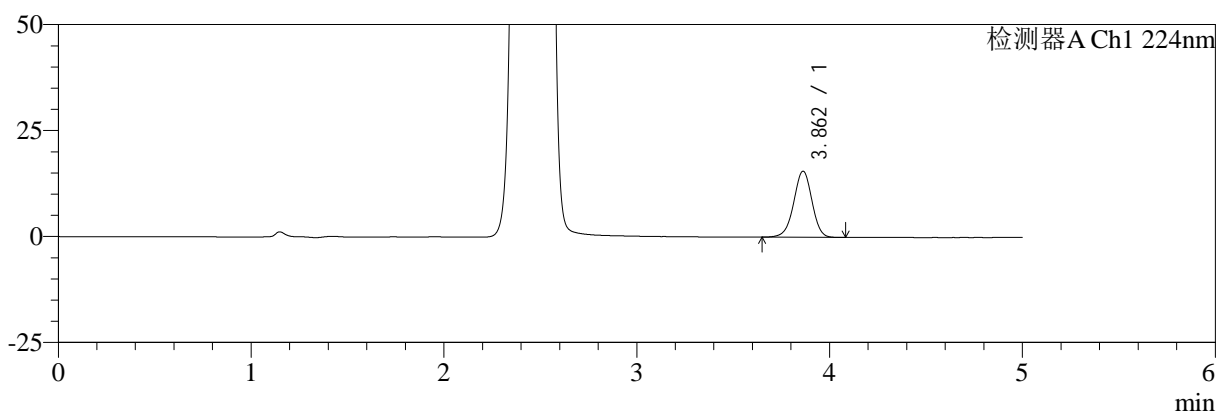
SMF-4034

<样品信息>

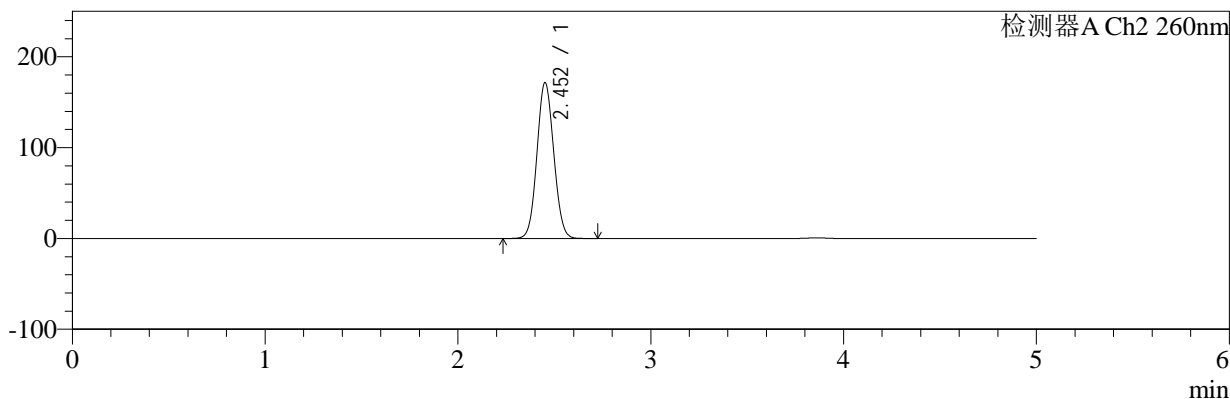
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-368-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	101287	100.000	15573	8259	0.967	--
总计		101287	100.000	15573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1040997	100.000	171248	3747	1.067	--
总计		1040997	100.000	171248			

图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



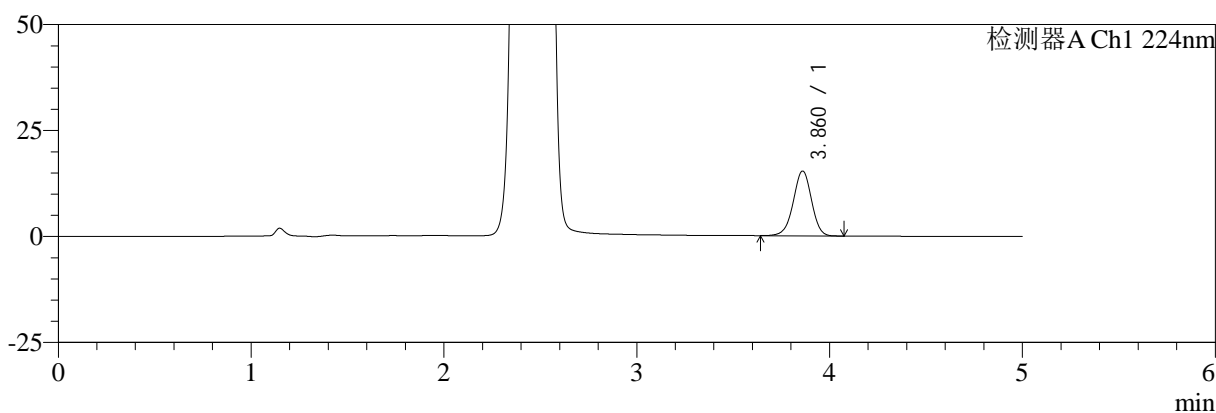
SMF-4034

<样品信息>

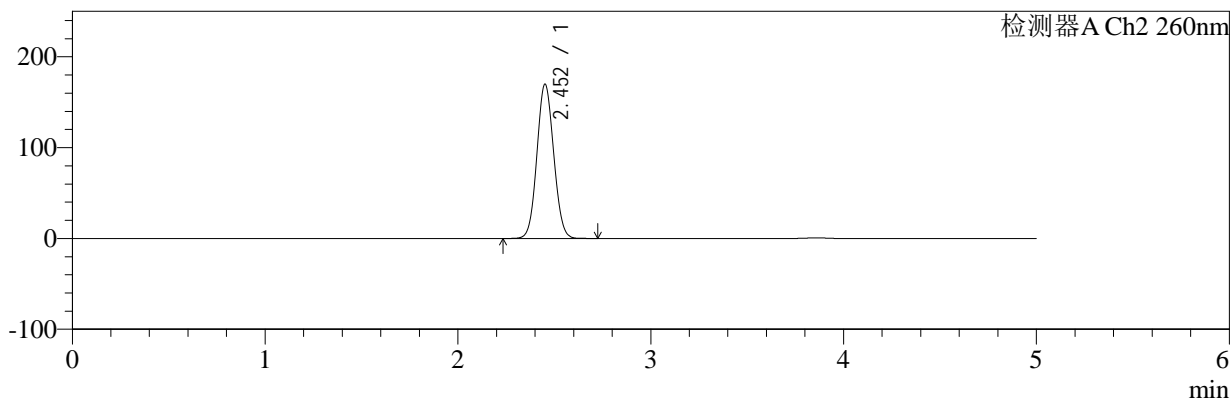
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-369-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 19:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	99350	100.000	15222	8249	0.968	--
总计		99350	100.000	15222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1029536	100.000	169396	3750	1.067	--
总计		1029536	100.000	169396			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



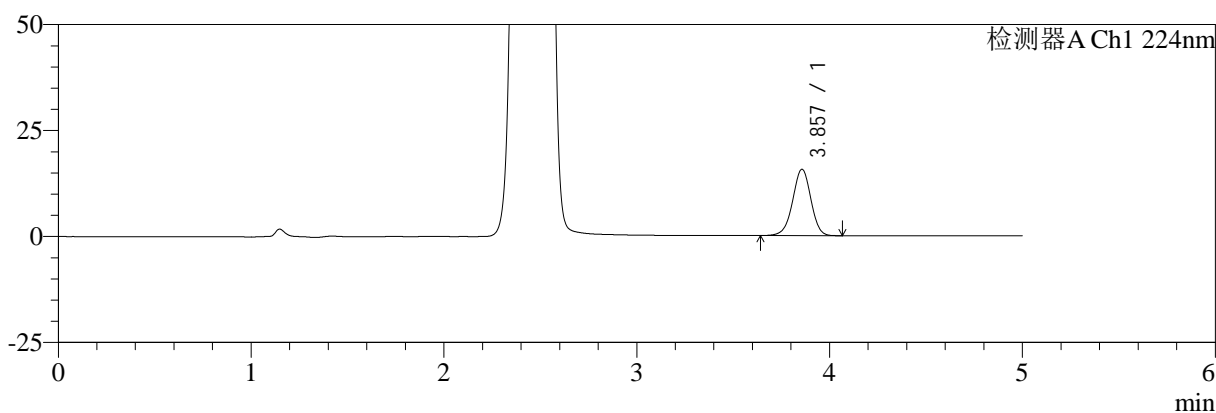
SMF-4034

<样品信息>

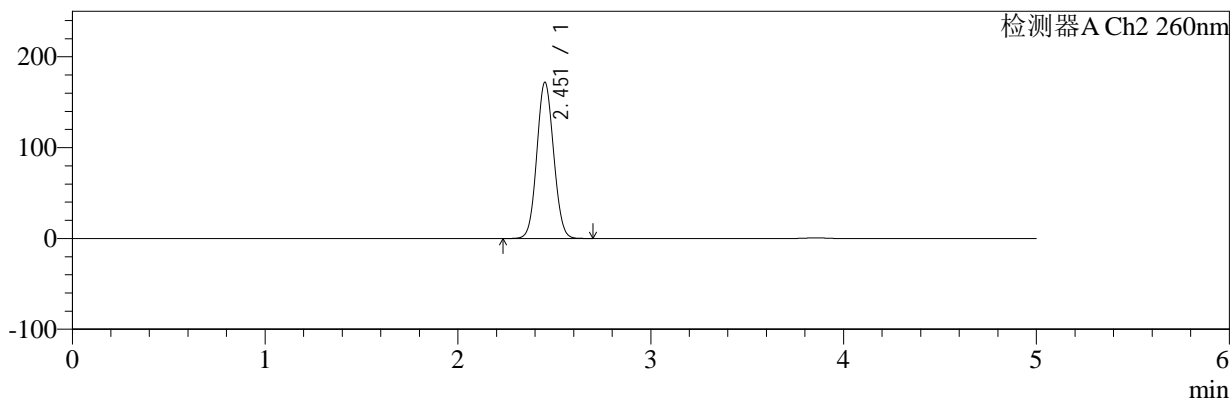
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-370-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:05:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101434	100.000	15615	8278	0.967	--
总计		101434	100.000	15615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1041870	100.000	171269	3752	1.067	--
总计		1041870	100.000	171269			

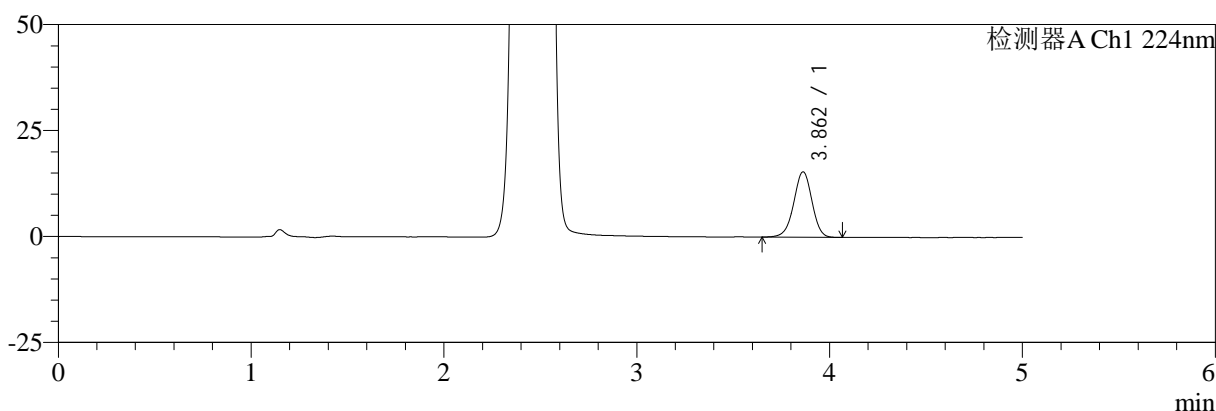
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

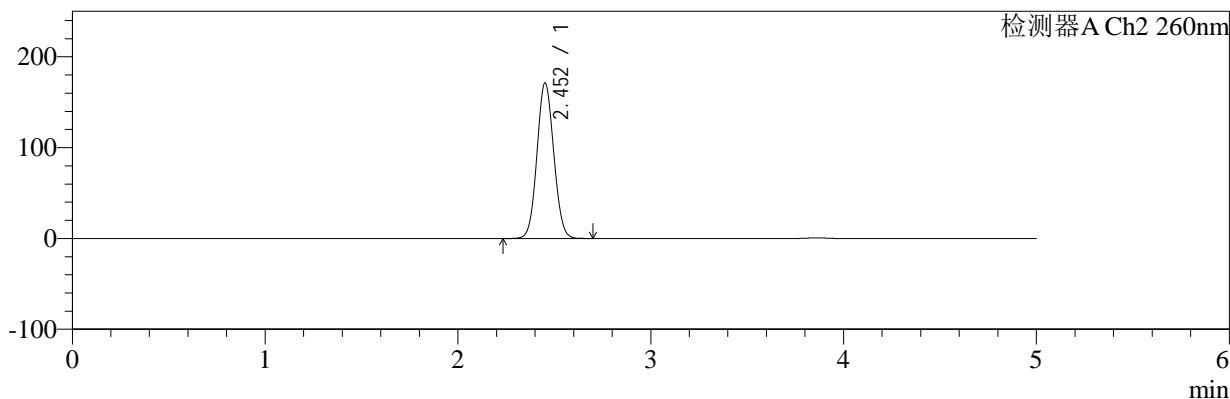
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-371-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	100119	100.000	15411	8280	0.966	--
总计		100119	100.000	15411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1037871	100.000	170768	3747	1.067	--
总计		1037871	100.000	170768			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



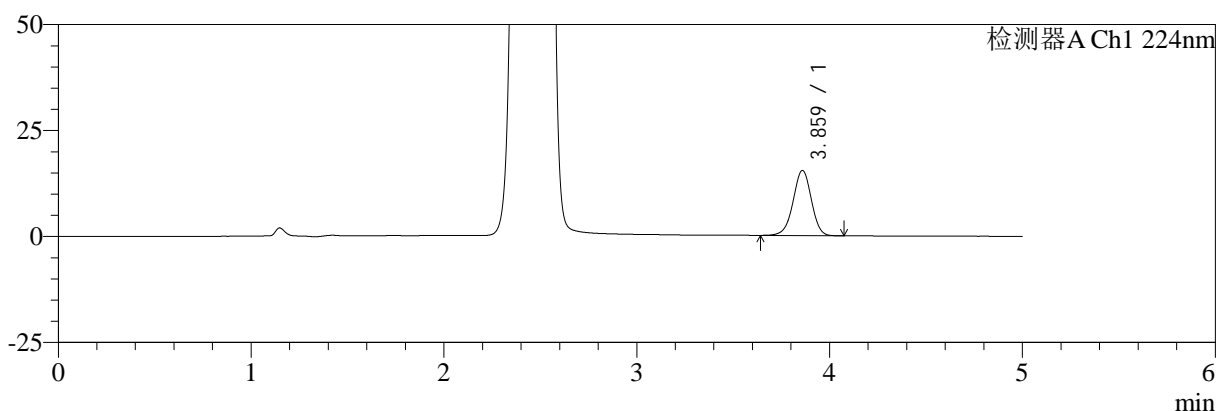
SMF-4034

<样品信息>

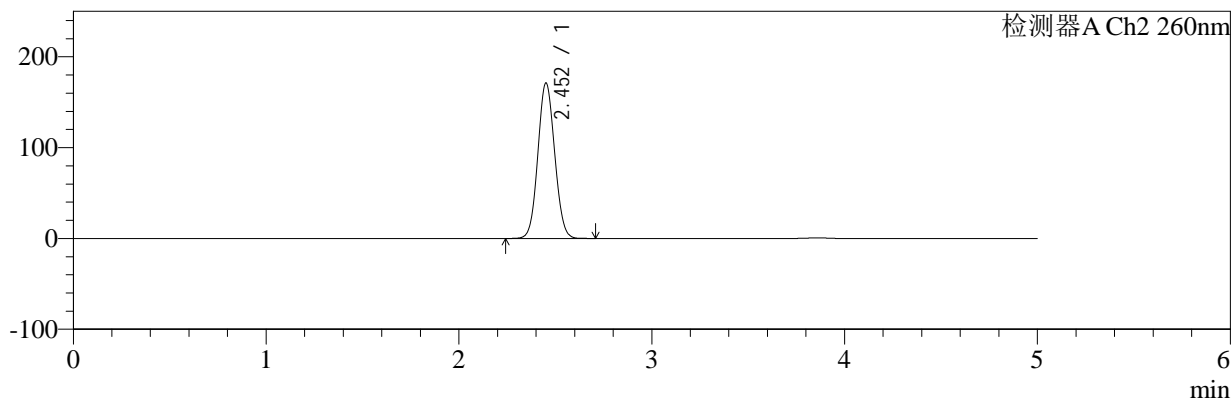
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-372-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	99969	100.000	15286	8226	0.967	--
总计		99969	100.000	15286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1037517	100.000	170644	3750	1.068	--
总计		1037517	100.000	170644			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



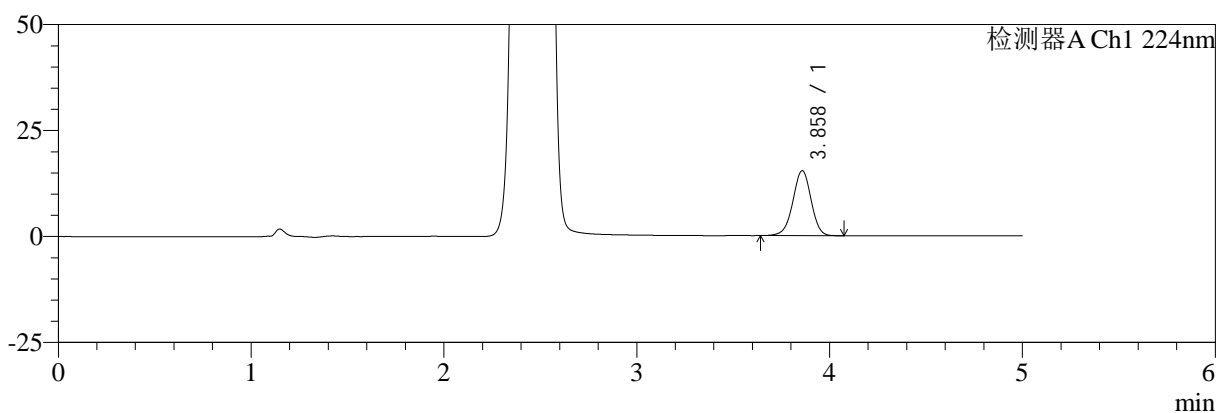
SMF-4034

<样品信息>

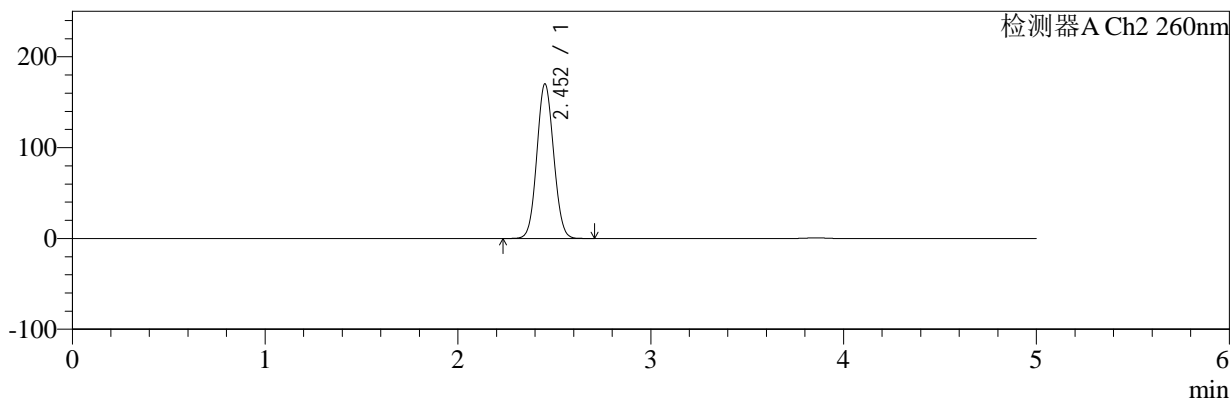
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-373-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:21:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	99639	100.000	15288	8259	0.969	--
总计		99639	100.000	15288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1031512	100.000	169663	3752	1.067	--
总计		1031512	100.000	169663			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



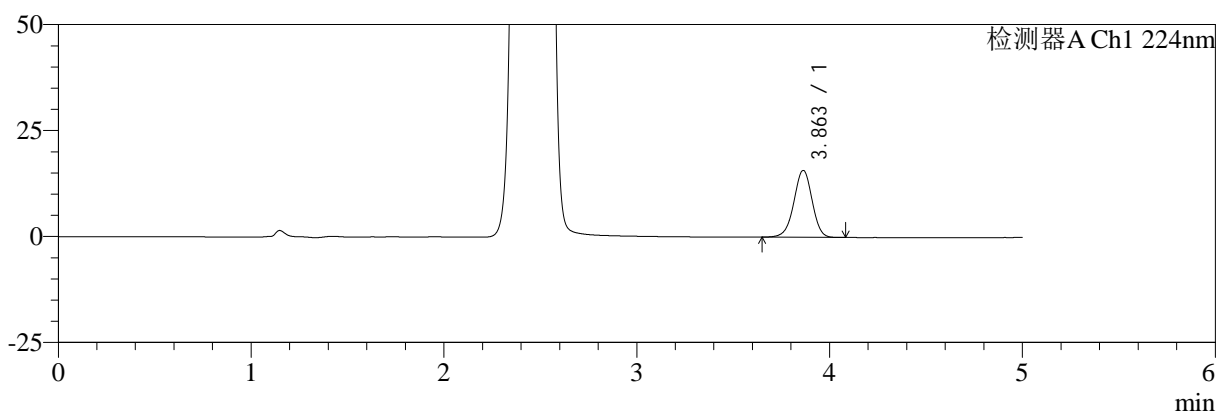
SMF-4034

<样品信息>

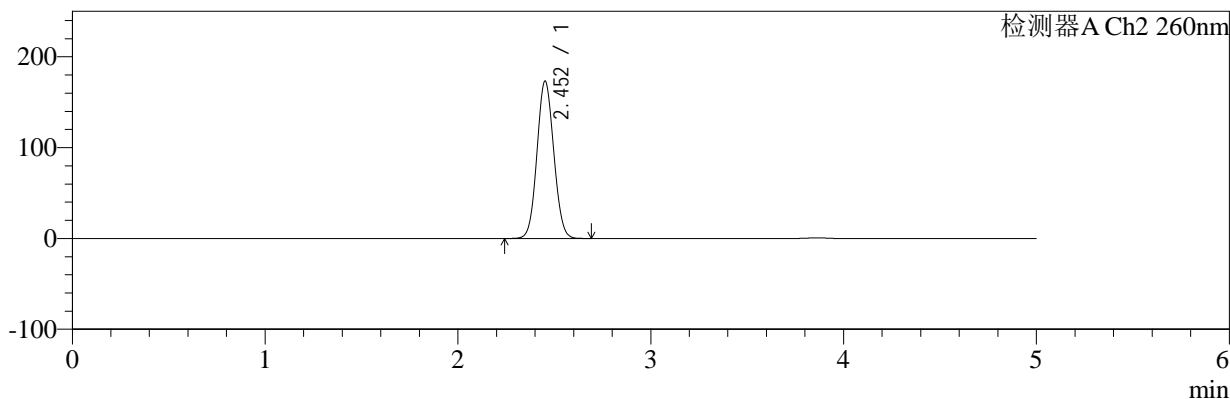
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-374-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:26:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	102770	100.000	15789	8257	0.967	--
总计		102770	100.000	15789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1050916	100.000	172858	3746	1.067	--
总计		1050916	100.000	172858			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



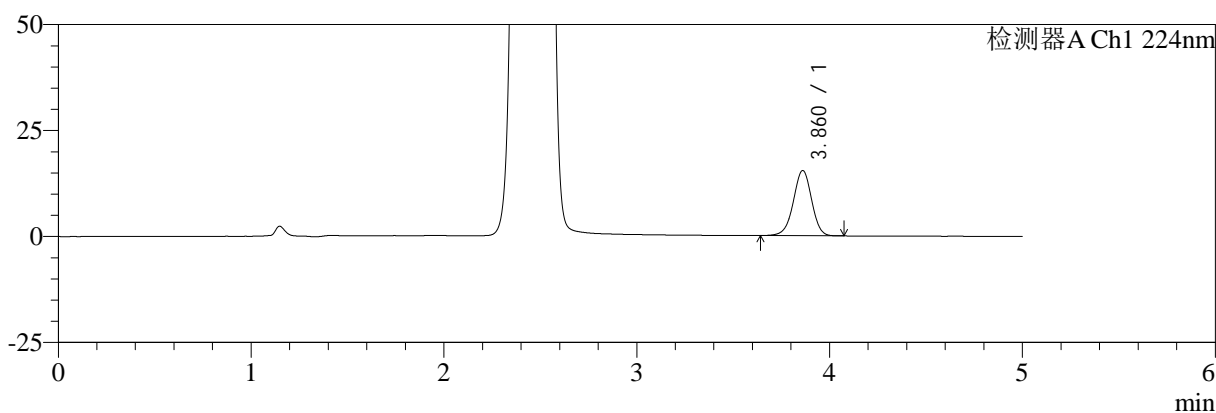
SMF-4034

<样品信息>

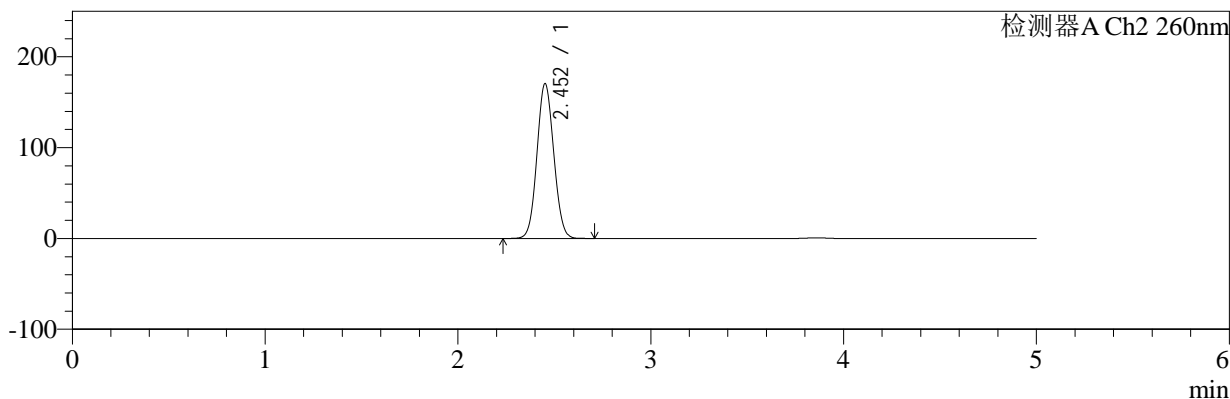
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-375-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	100068	100.000	15325	8238	0.967	--
总计		100068	100.000	15325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1033282	100.000	170067	3749	1.067	--
总计		1033282	100.000	170067			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



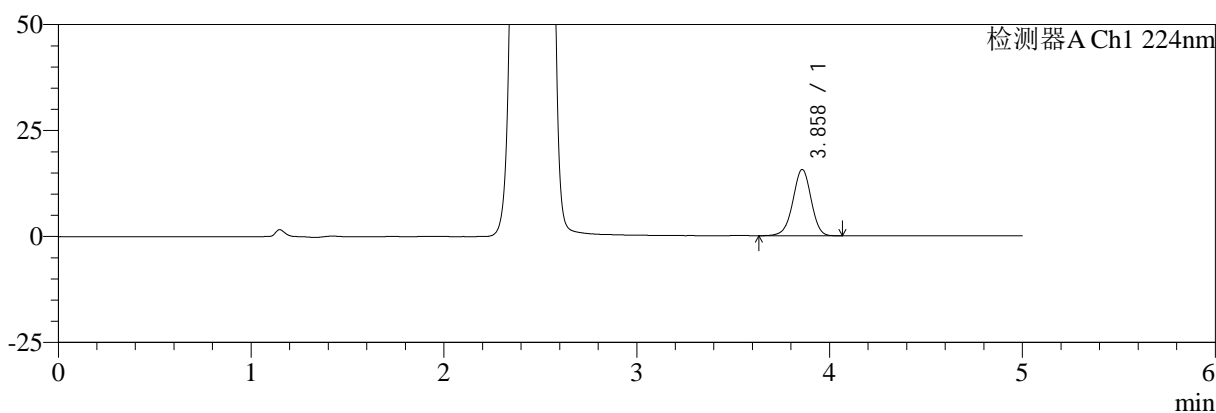
SMF-4034

<样品信息>

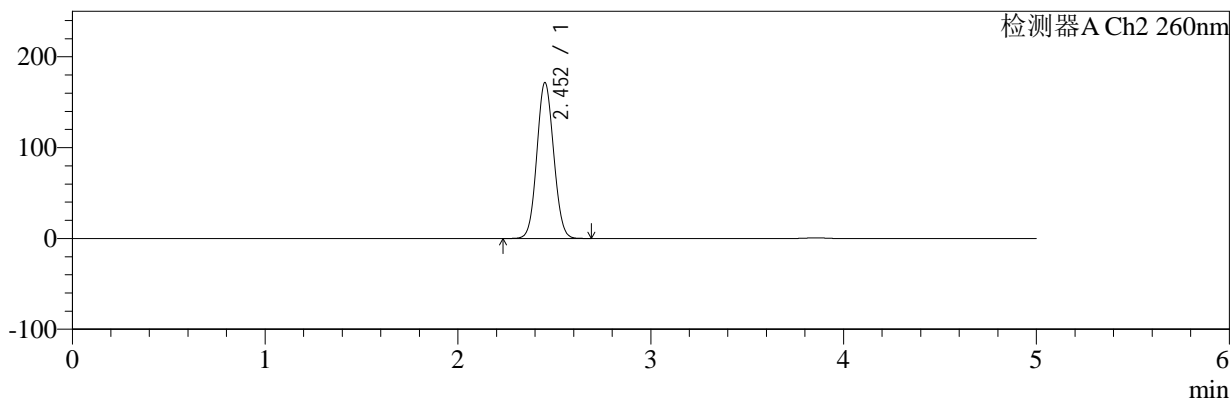
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-376-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:37:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	101400	100.000	15573	8256	0.966	--
总计		101400	100.000	15573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1040584	100.000	171079	3748	1.067	--
总计		1040584	100.000	171079			

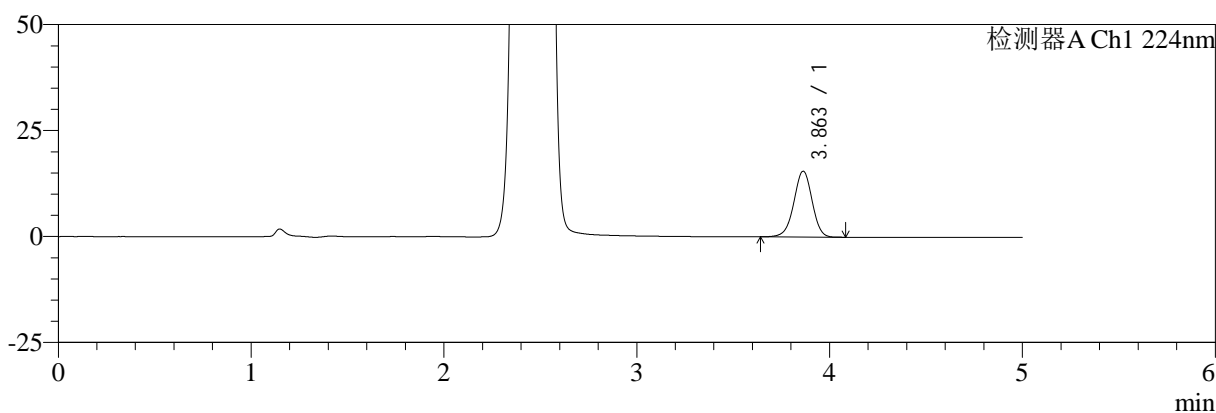
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

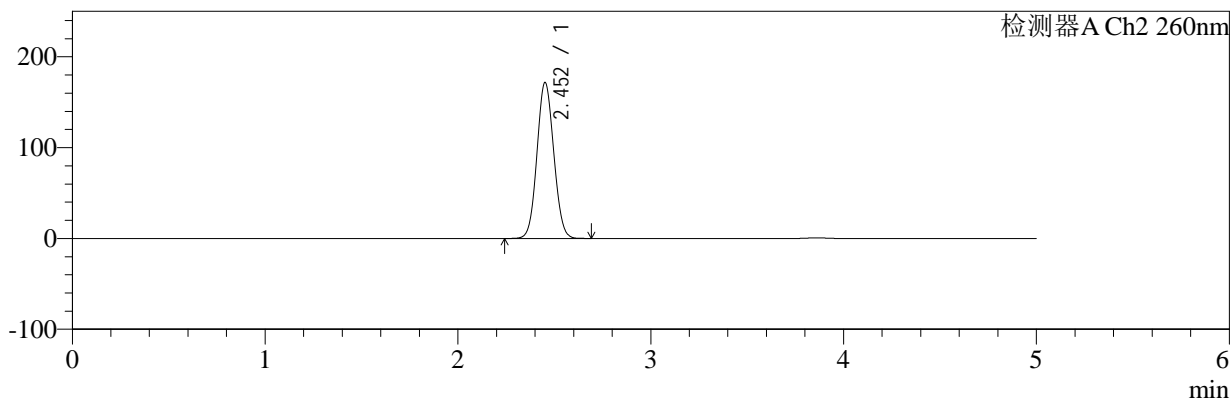
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-377-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:42:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	101150	100.000	15531	8275	0.968	--
总计		101150	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	2.452	1041665	100.000	171369	3746	1.067	--
总计		1041665	100.000	171369			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



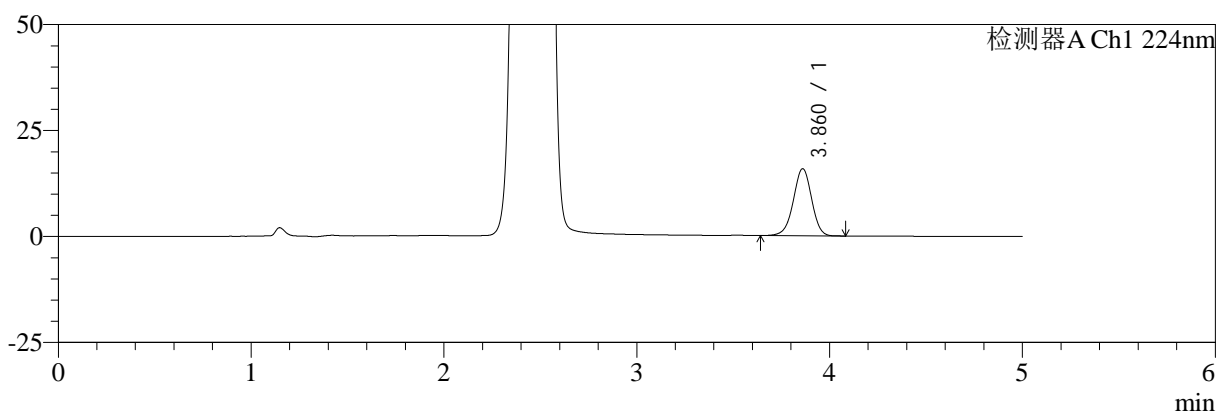
SMF-4034

<样品信息>

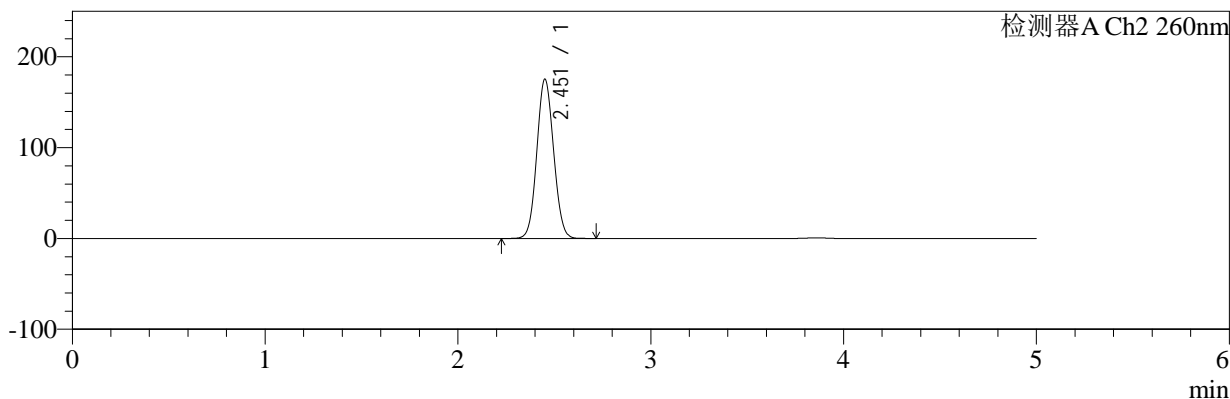
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-378-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:48:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	102817	100.000	15762	8248	0.966	--
总计		102817	100.000	15762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1062888	100.000	174694	3749	1.070	--
总计		1062888	100.000	174694			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



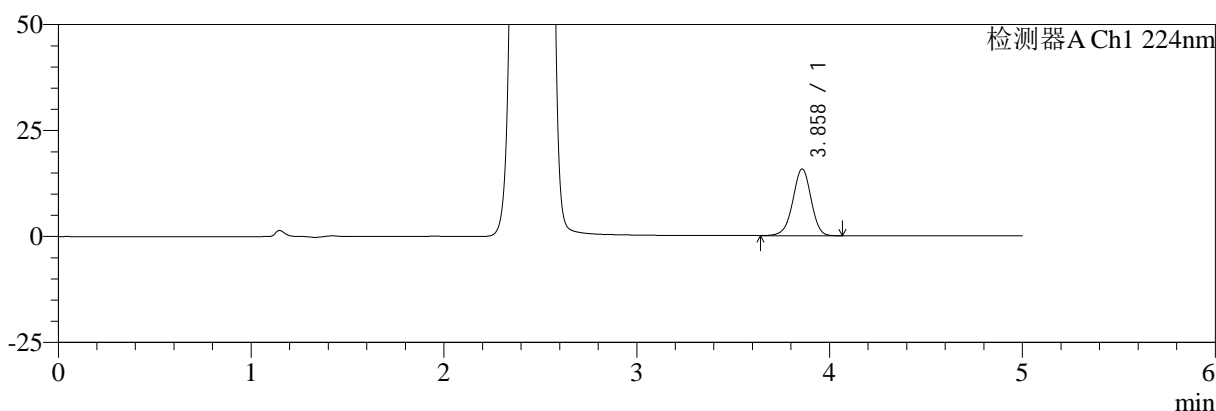
SMF-4034

<样品信息>

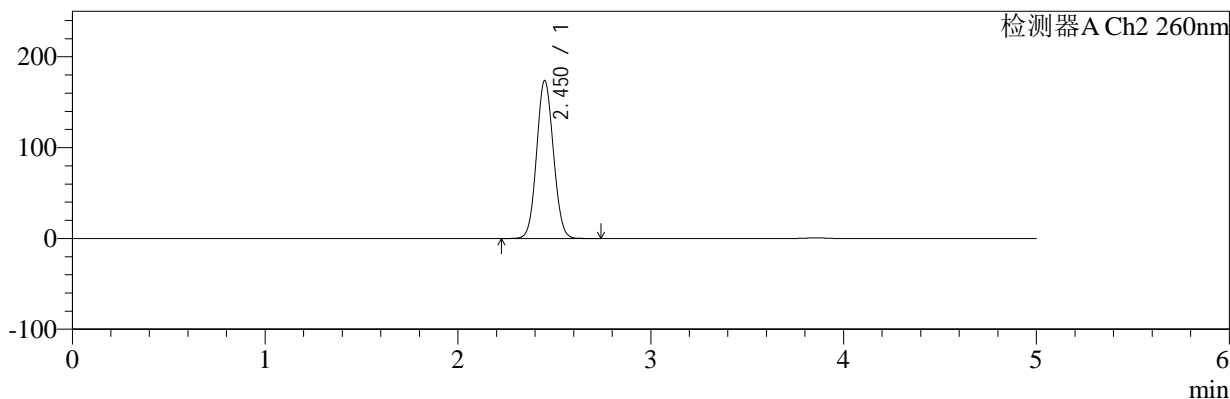
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-379-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102185	100.000	15690	8258	0.964	--
总计		102185	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	2.450	1054191	100.000	173327	3746	1.069	--
总计		1054191	100.000	173327			

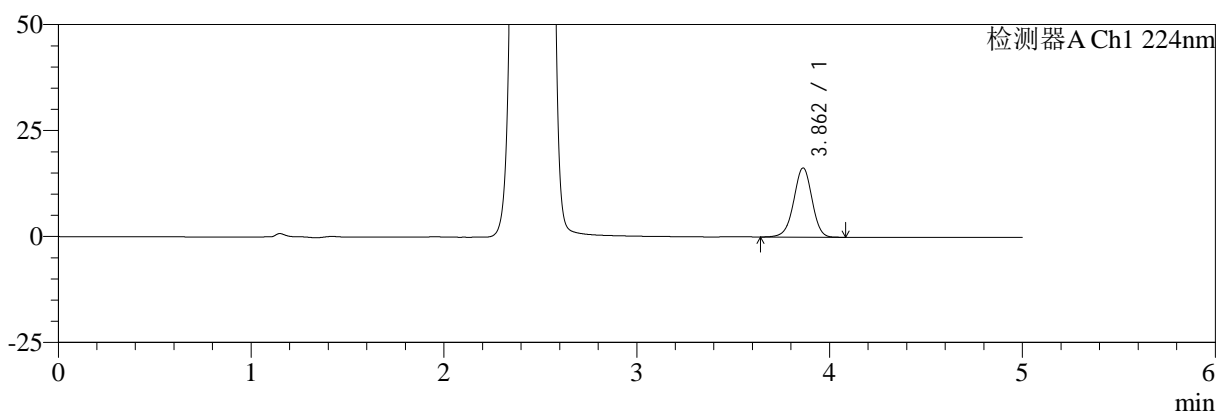
图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

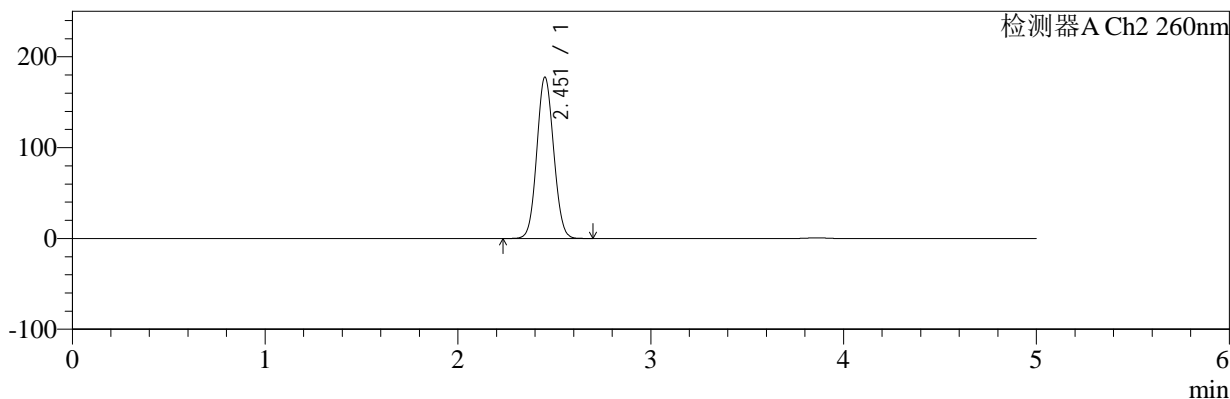
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-380-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 20:58:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	105844	100.000	16294	8280	0.968	--
总计		105844	100.000	16294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1078115	100.000	177058	3743	1.069	--
总计		1078115	100.000	177058			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



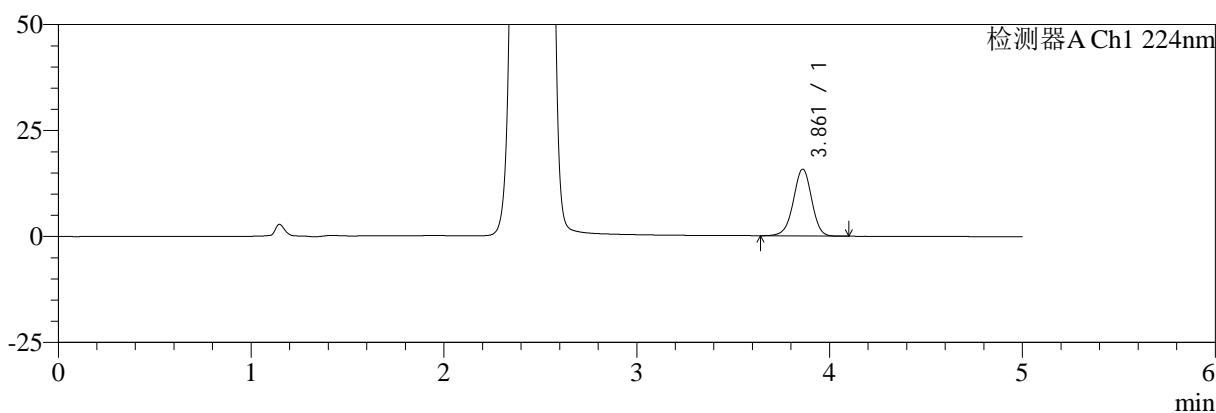
SMF-4034

<样品信息>

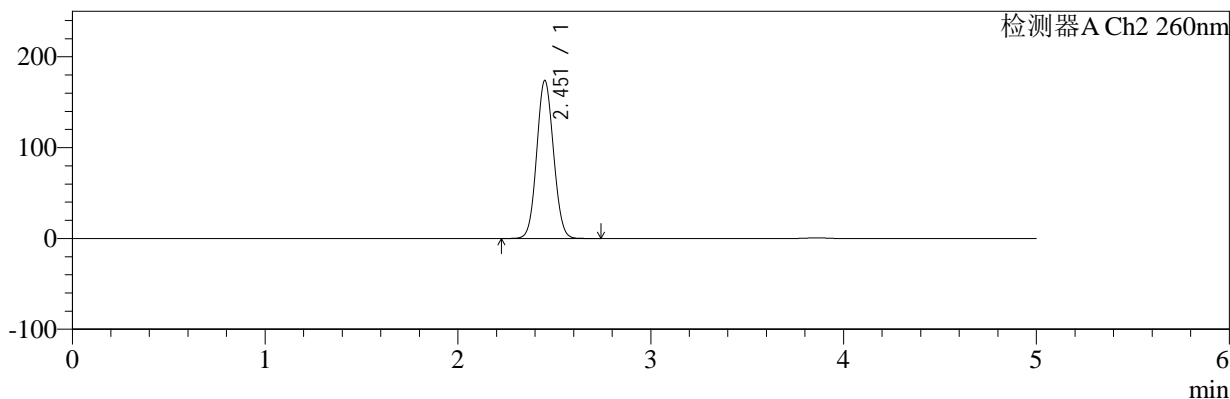
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-381-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	102434	100.000	15696	8240	0.967	--
总计		102434	100.000	15696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1055008	100.000	173091	3740	1.069	--
总计		1055008	100.000	173091			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



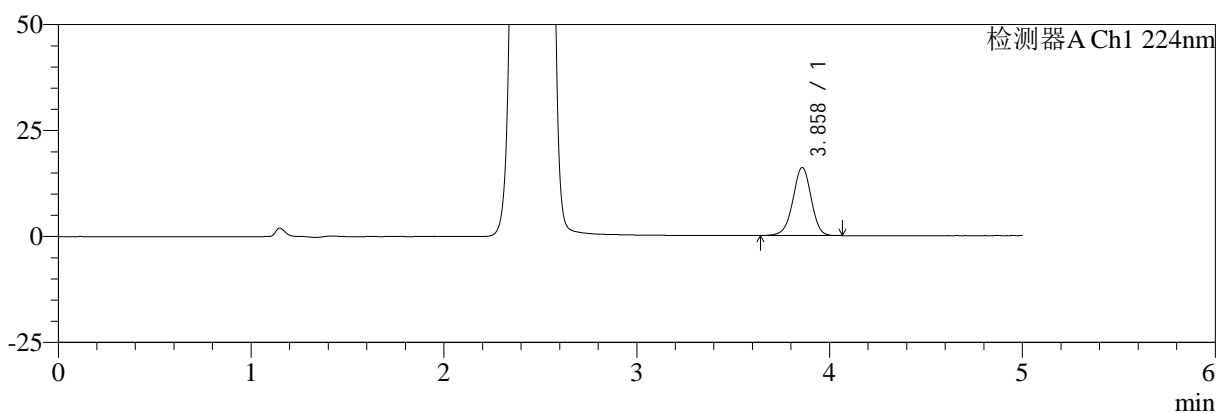
SMF-4034

<样品信息>

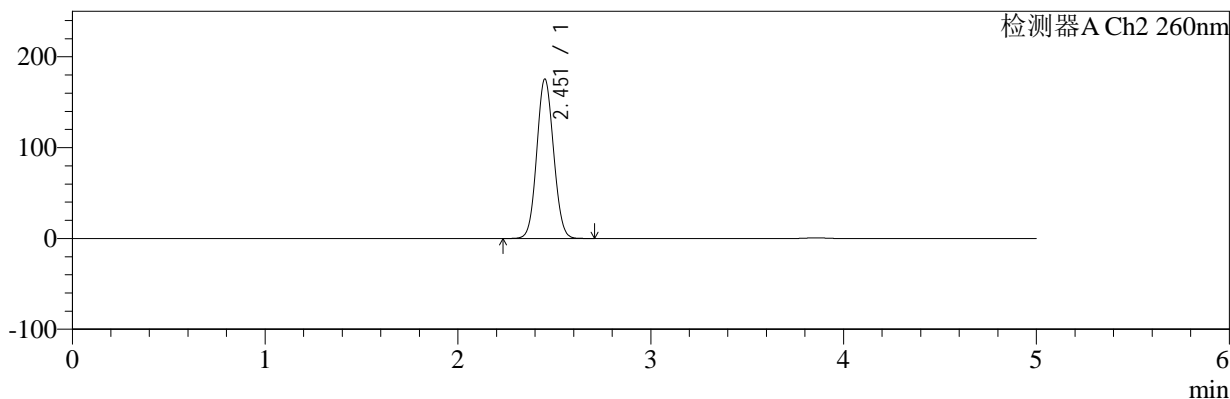
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-382-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	104323	100.000	16003	8266	0.966	--
总计		104323	100.000	16003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1064125	100.000	174772	3749	1.069	--
总计		1064125	100.000	174772			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



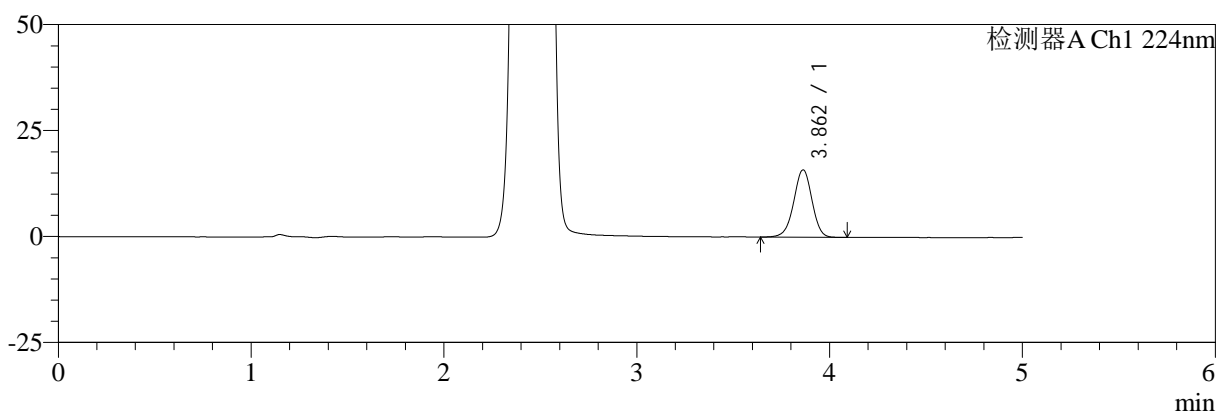
SMF-4034

<样品信息>

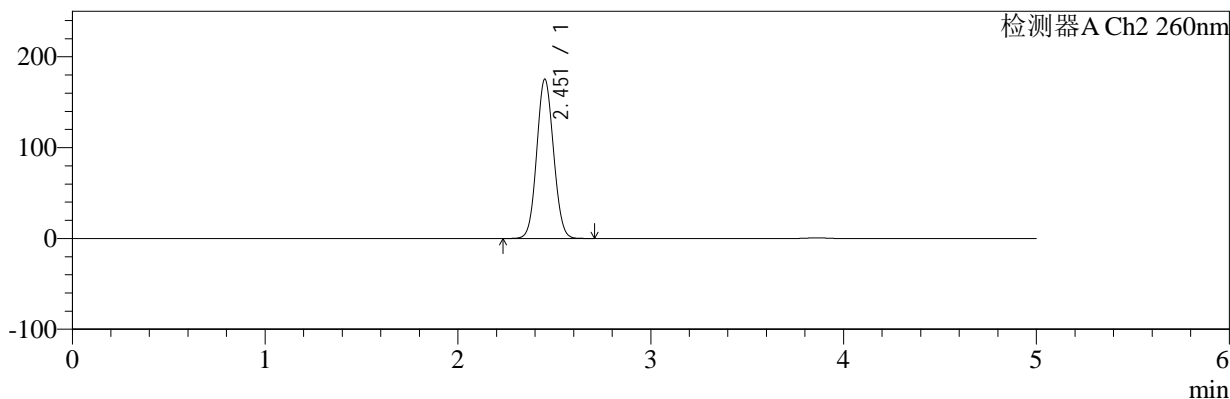
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-383-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	103527	100.000	15896	8251	0.968	--
总计		103527	100.000	15896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1063335	100.000	174467	3739	1.069	--
总计		1063335	100.000	174467			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



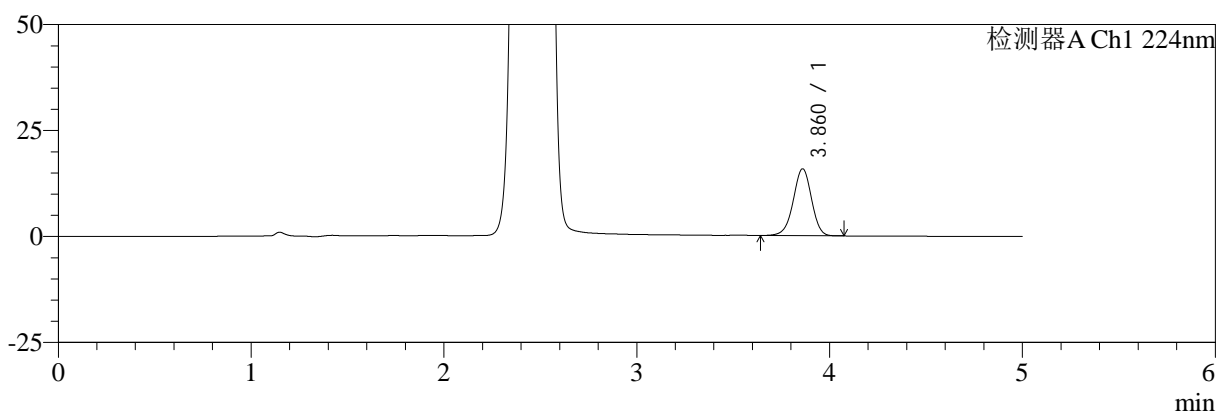
SMF-4034

<样品信息>

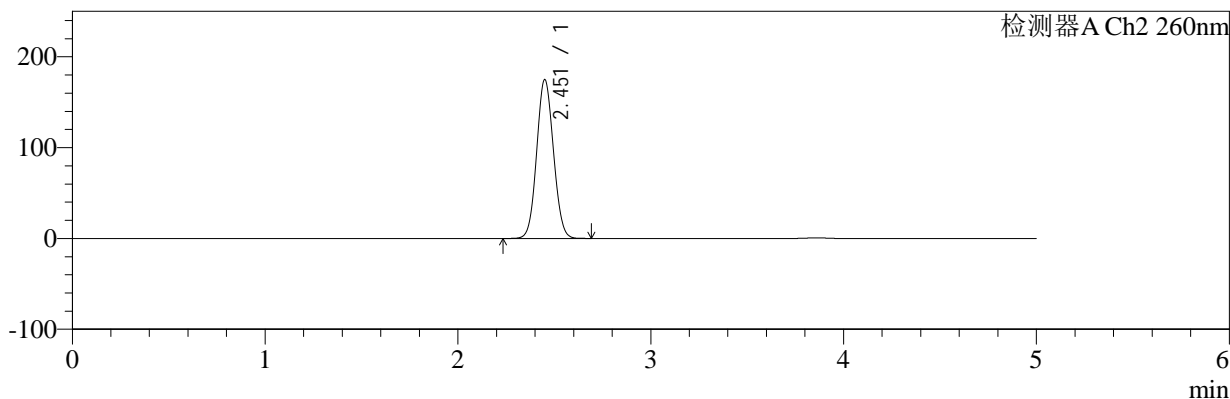
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-384-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:20:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	102492	100.000	15706	8247	0.967	--
总计		102492	100.000	15706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1060160	100.000	174190	3745	1.069	--
总计		1060160	100.000	174190			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



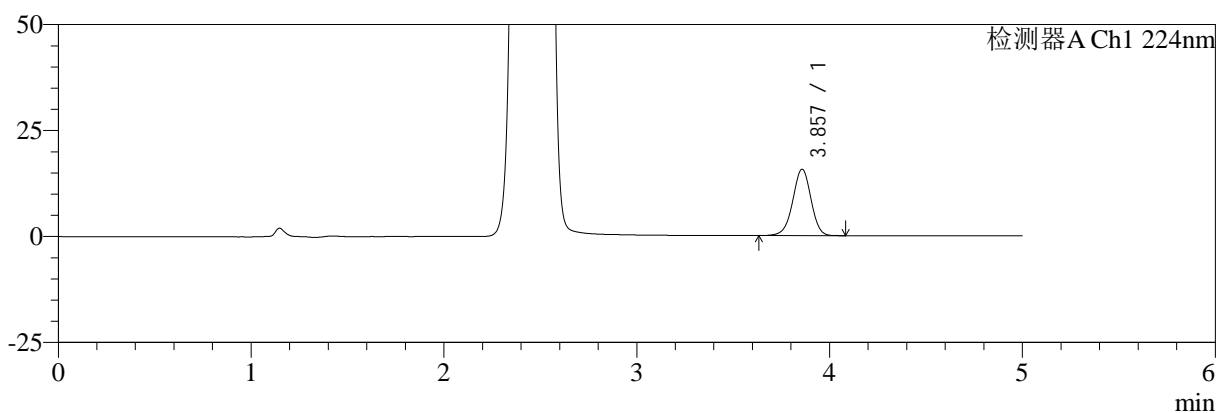
SMF-4034

<样品信息>

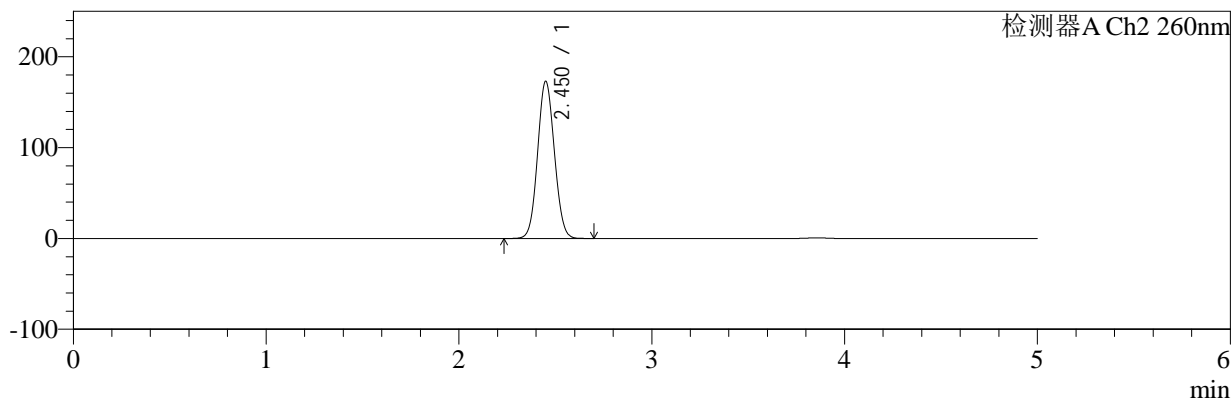
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-385-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:25:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	101723	100.000	15617	8245	0.968	--
总计		101723	100.000	15617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1048686	100.000	172488	3747	1.069	--
总计		1048686	100.000	172488			

图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



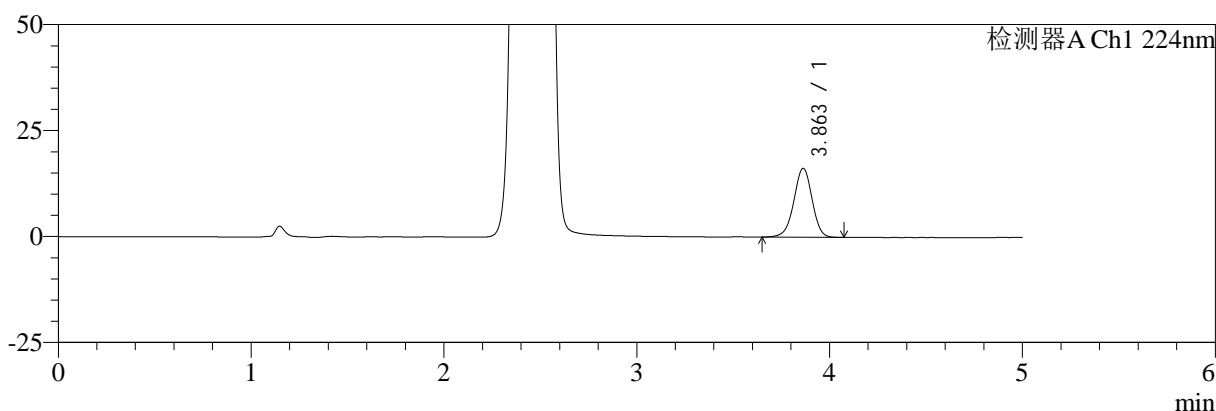
SMF-4034

<样品信息>

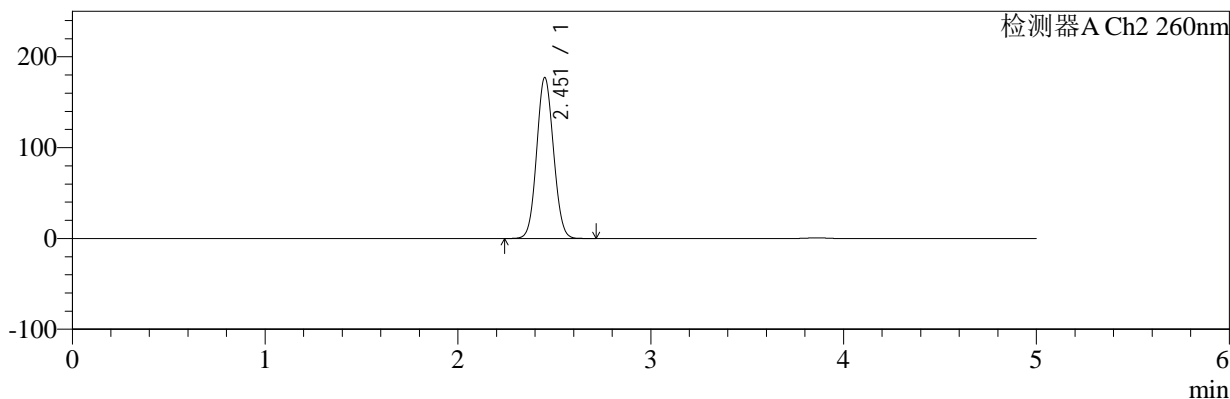
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-386-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:31:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	105618	100.000	16249	8296	0.968	--
总计		105618	100.000	16249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1075122	100.000	176452	3741	1.069	--
总计		1075122	100.000	176452			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



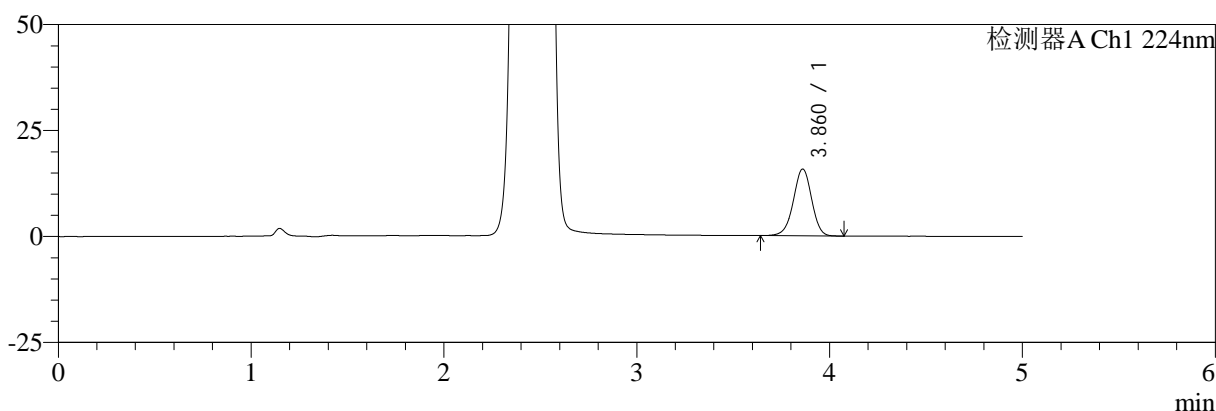
SMF-4034

<样品信息>

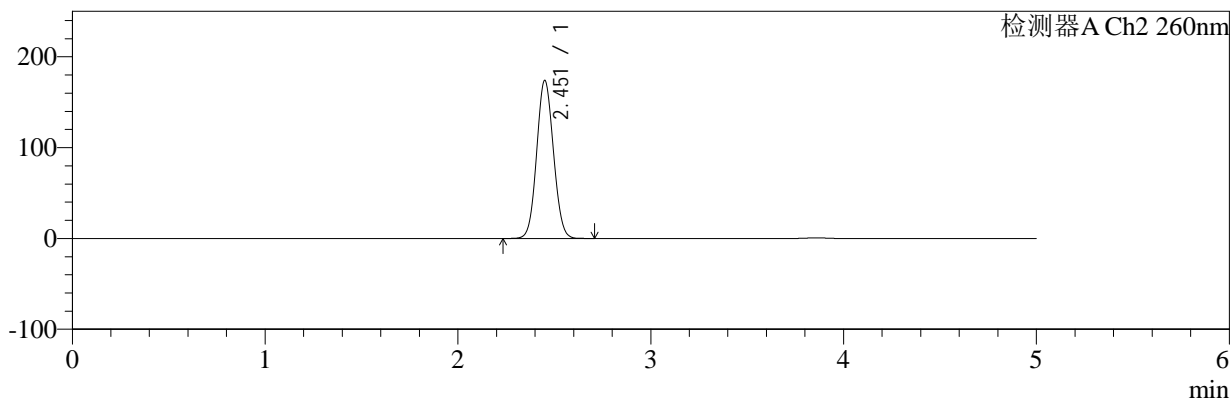
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-387-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	102456	100.000	15707	8233	0.966	--
总计		102456	100.000	15707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1054255	100.000	173223	3746	1.069	--
总计		1054255	100.000	173223			

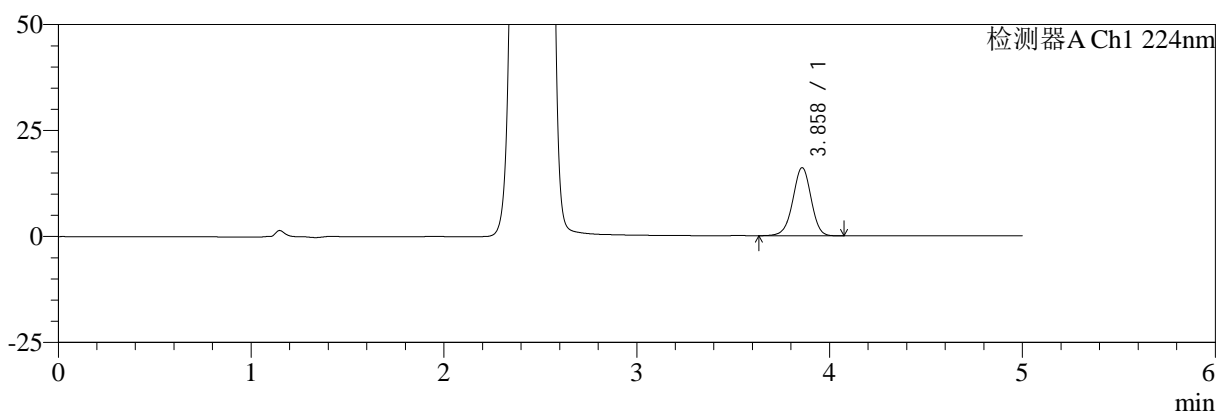
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

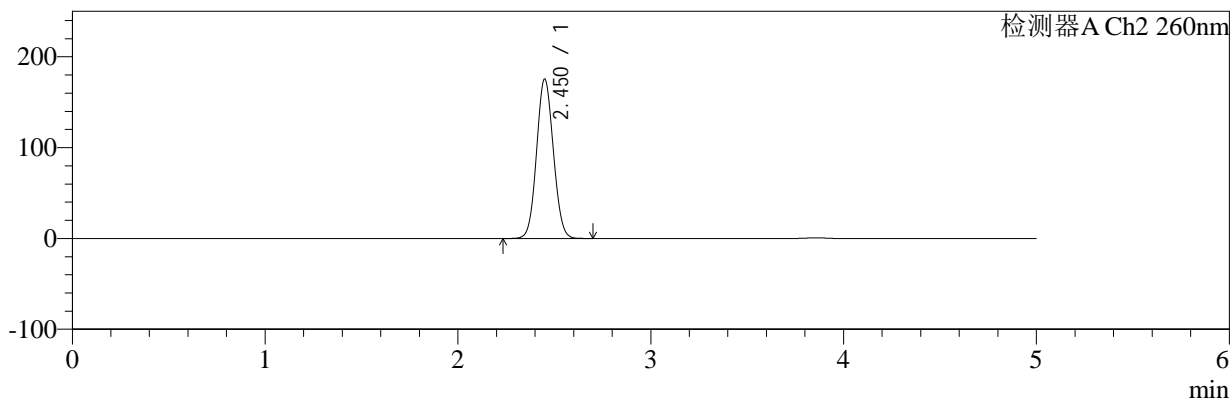
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-388-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 21:42:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	104358	100.000	16016	8250	0.969	--
总计		104358	100.000	16016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1063494	100.000	174967	3746	1.069	--
总计		1063494	100.000	174967			

图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



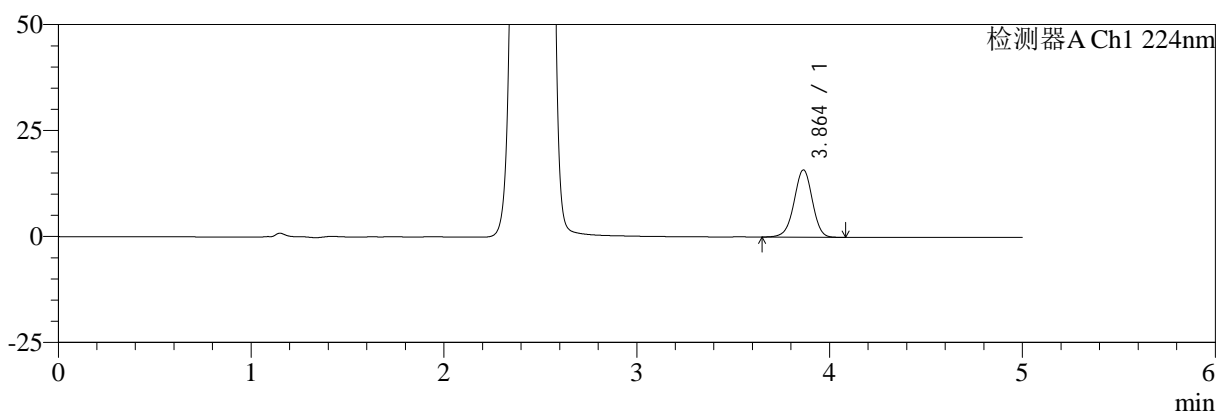
SMF-4034

<样品信息>

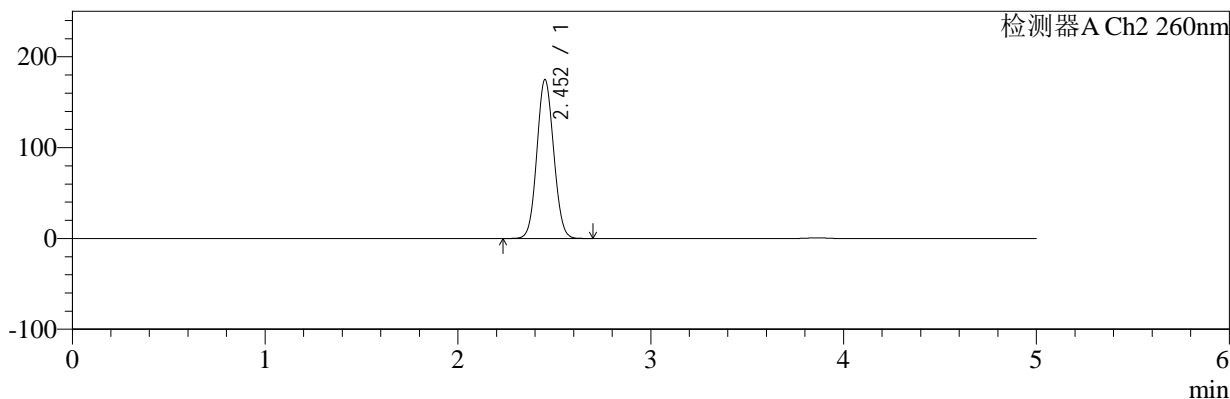
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-389-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:47:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	103176	100.000	15865	8276	0.969	--
总计		103176	100.000	15865			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	1060574	100.000	174389	3747	1.069	--
总计		1060574	100.000	174389			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



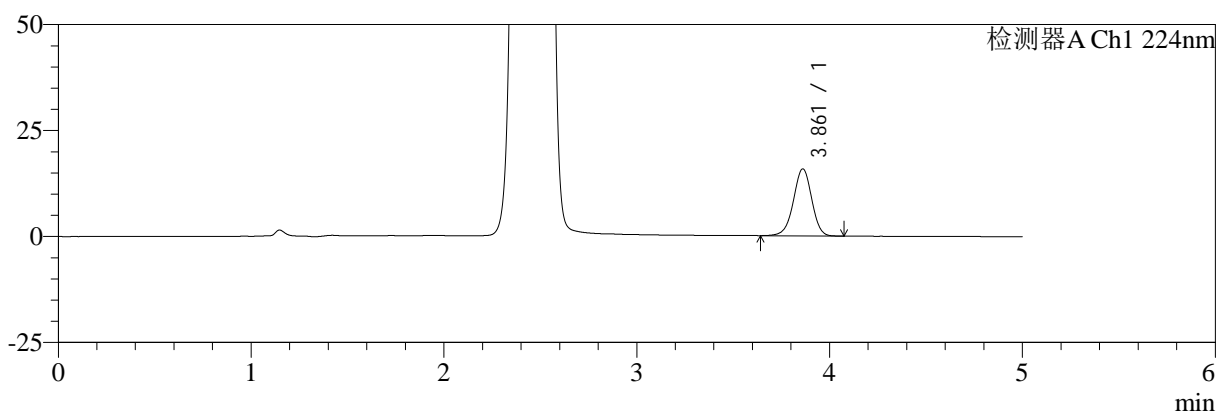
SMF-4034

<样品信息>

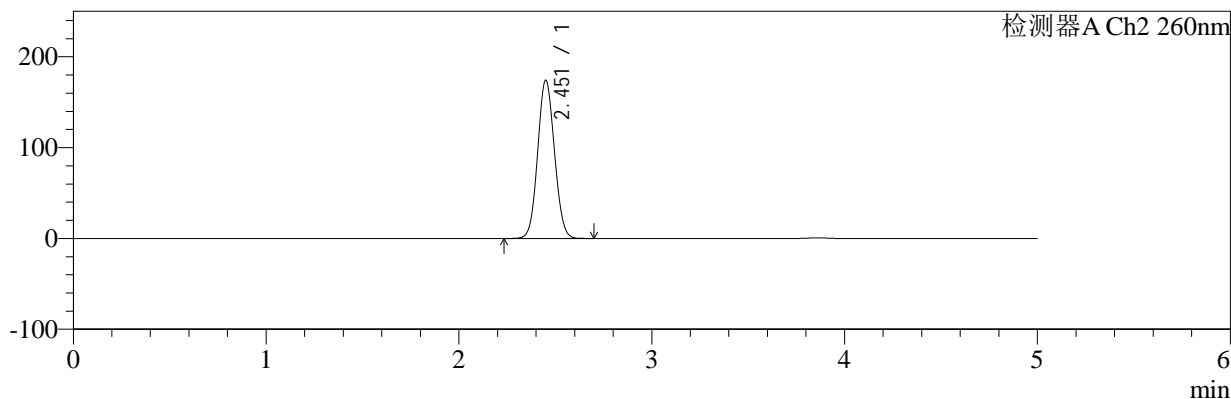
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-390-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 21:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	102934	100.000	15749	8230	0.966	--
总计		102934	100.000	15749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1055904	100.000	173508	3746	1.069	--
总计		1055904	100.000	173508			

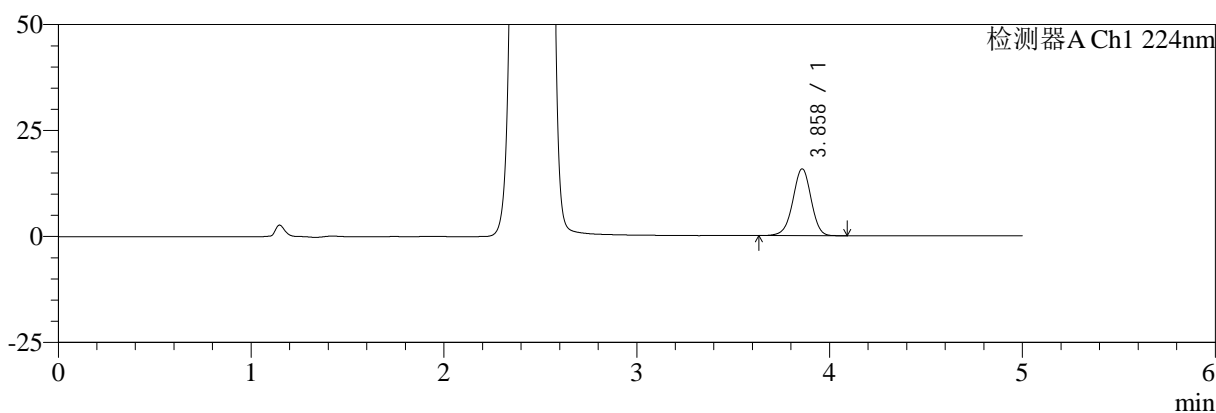
图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

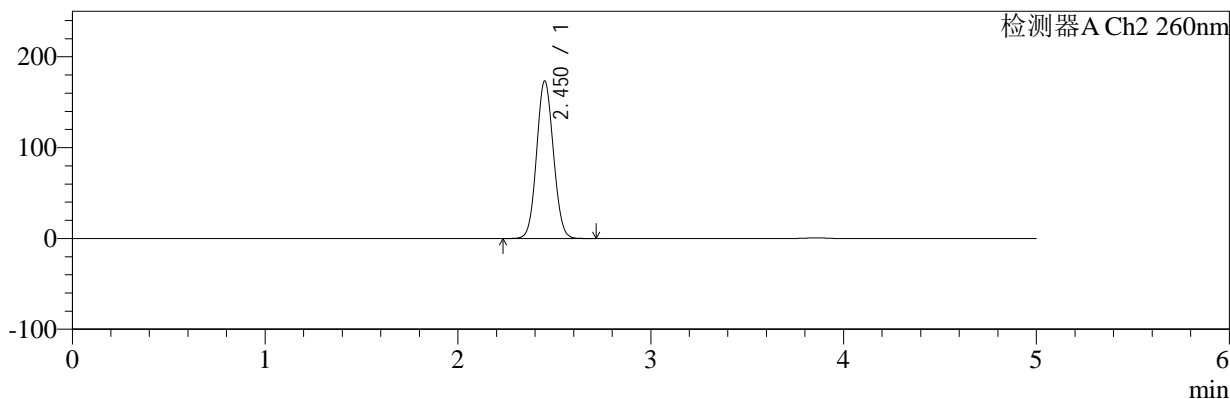
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-391-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 21:58:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	102626	100.000	15735	8245	0.967	--
总计		102626	100.000	15735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1050872	100.000	172883	3750	1.068	--
总计		1050872	100.000	172883			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



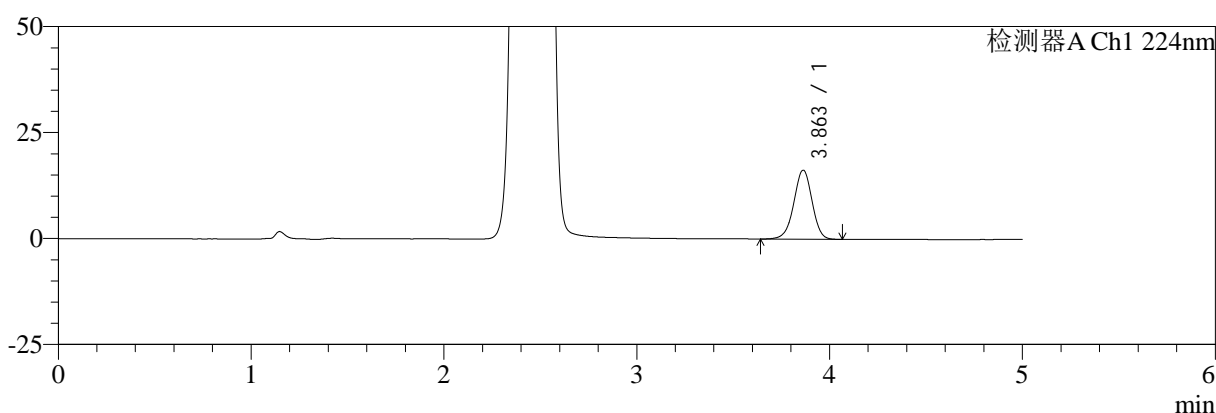
SMF-4034

<样品信息>

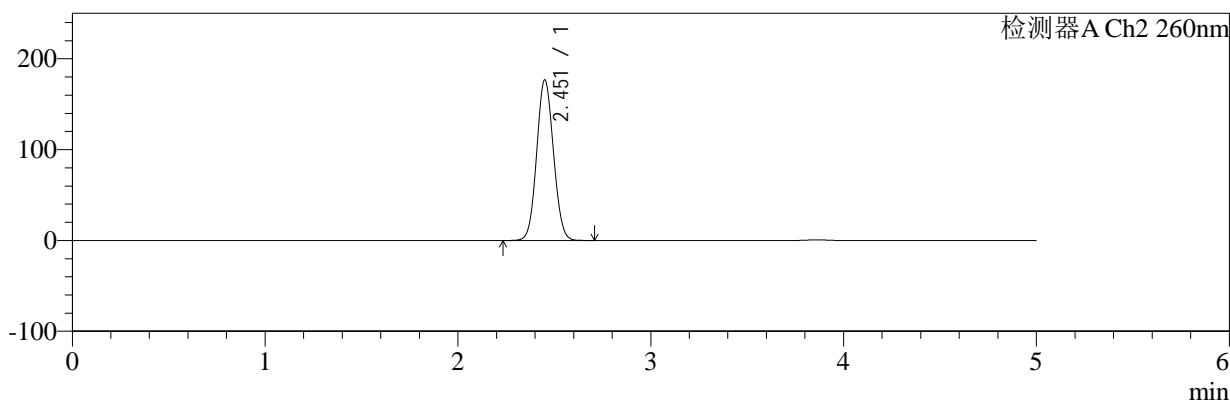
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-392-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	106051	100.000	16288	8264	0.966	--
总计		106051	100.000	16288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1072801	100.000	176043	3739	1.069	--
总计		1072801	100.000	176043			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



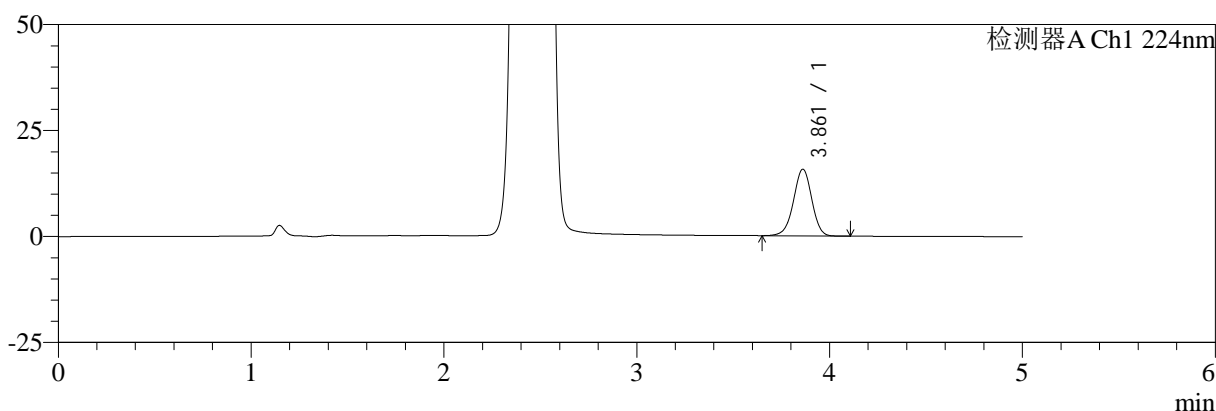
SMF-4034

<样品信息>

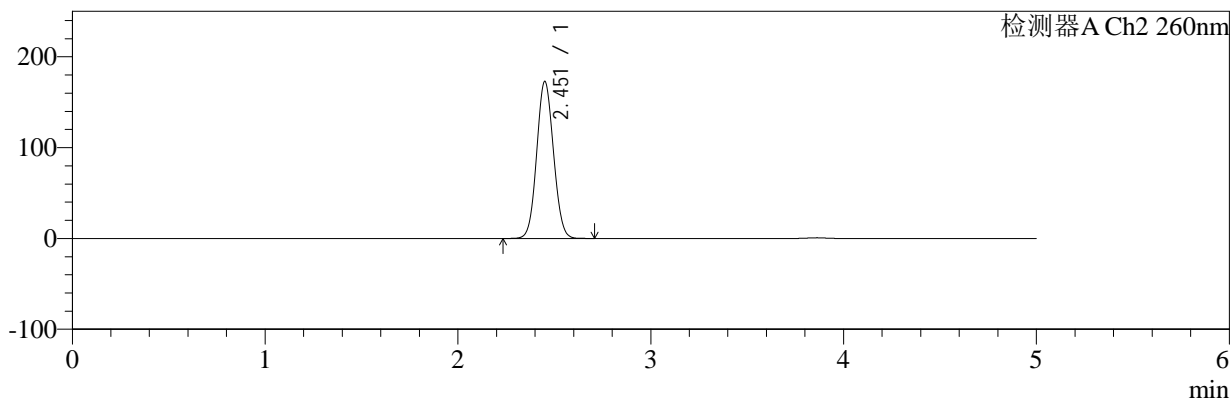
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-393-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	102455	100.000	15697	8235	0.966	--
总计		102455	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1047986	100.000	172035	3745	1.069	--
总计		1047986	100.000	172035			

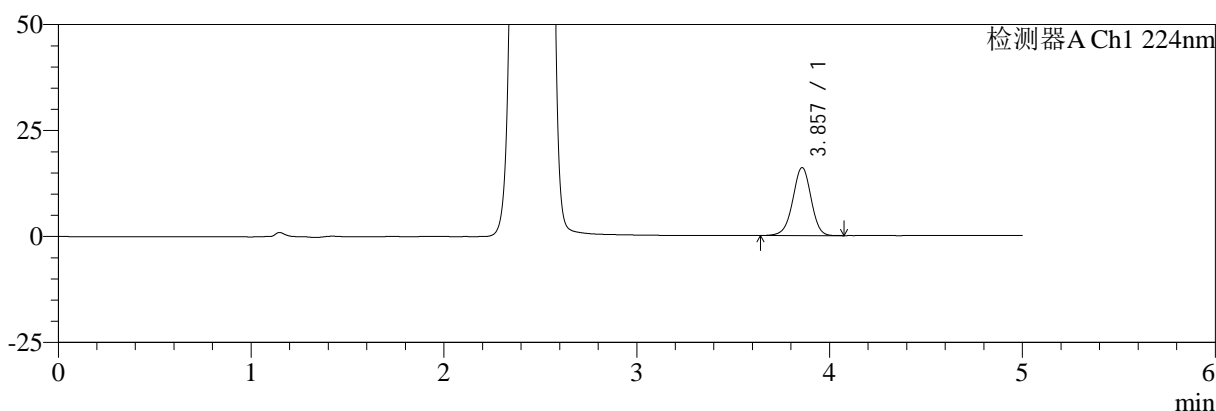
图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

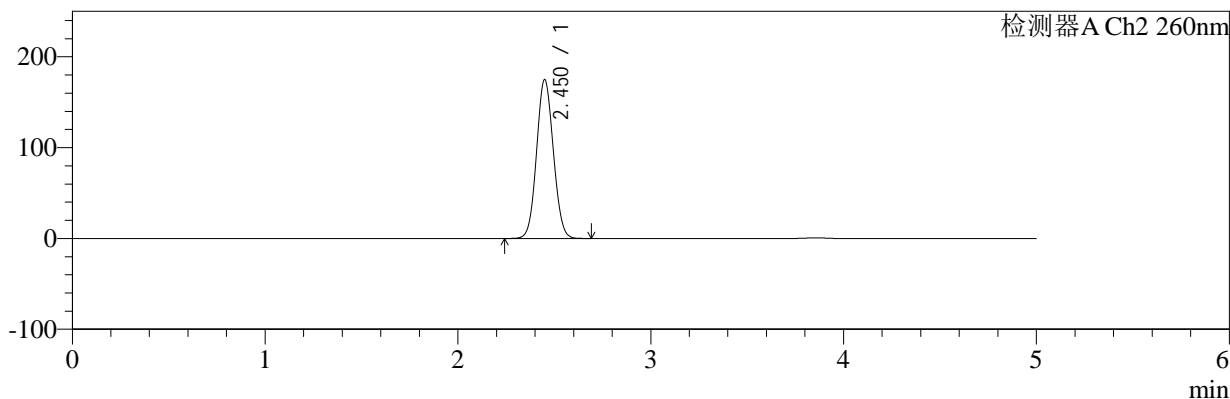
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-394-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	104351	100.000	16011	8260	0.969	--
总计		104351	100.000	16011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1059835	100.000	174371	3744	1.068	--
总计		1059835	100.000	174371			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



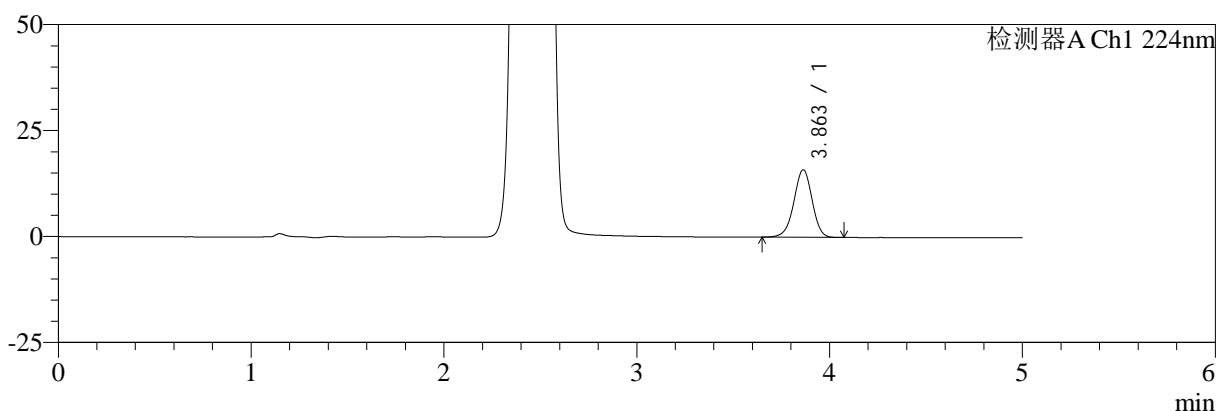
SMF-4034

<样品信息>

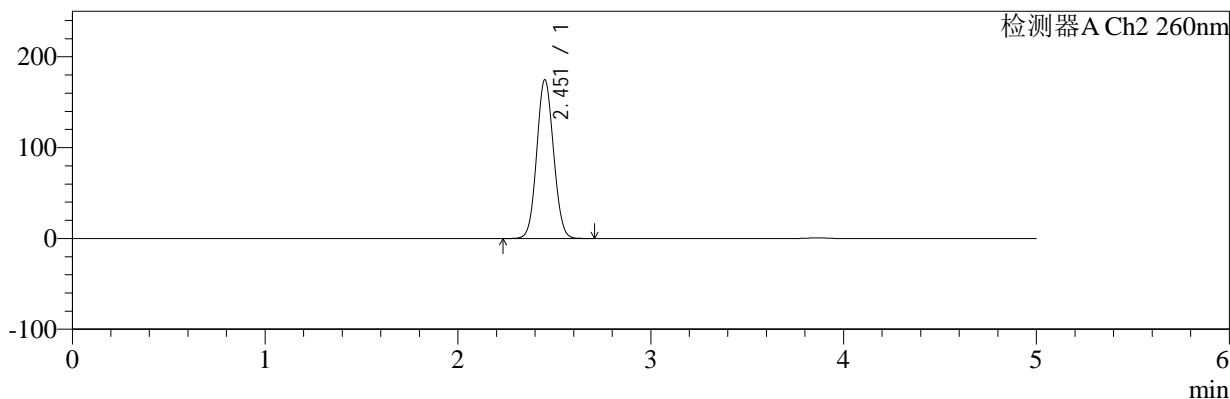
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-395-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	103510	100.000	15920	8251	0.966	--
总计		103510	100.000	15920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1060944	100.000	173942	3735	1.068	--
总计		1060944	100.000	173942			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



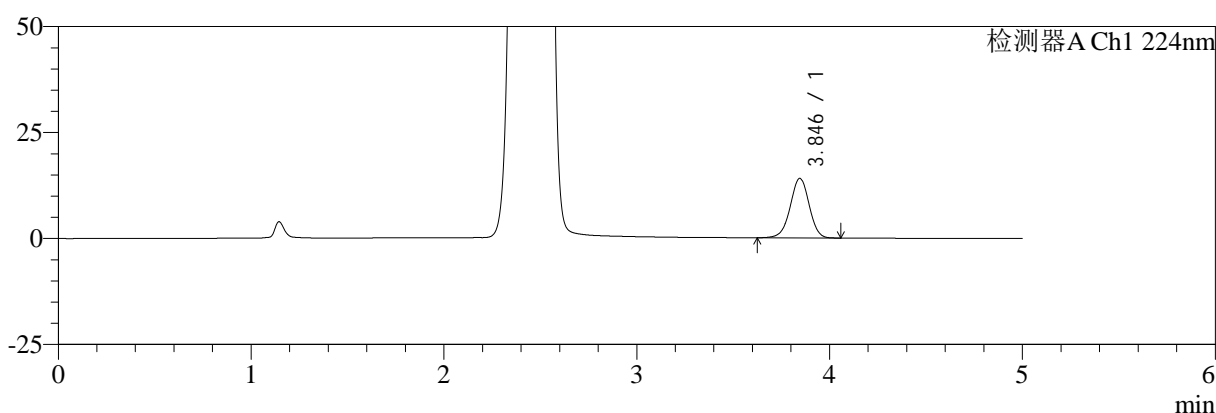
SMF-4034

<样品信息>

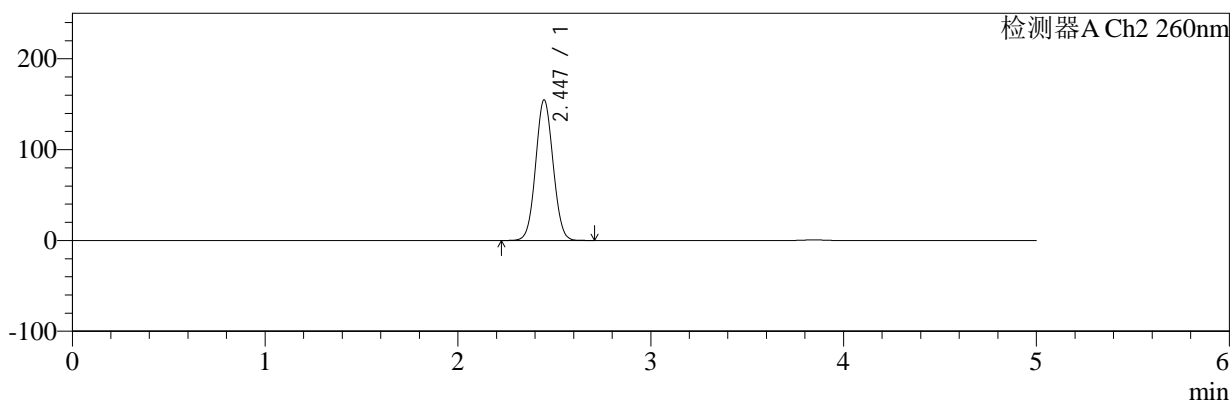
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-396-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:25:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	95030	100.000	14054	7585	0.974	--
总计		95030	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	2.447	973513	100.000	154816	3473	1.050	--
总计		973513	100.000	154816			

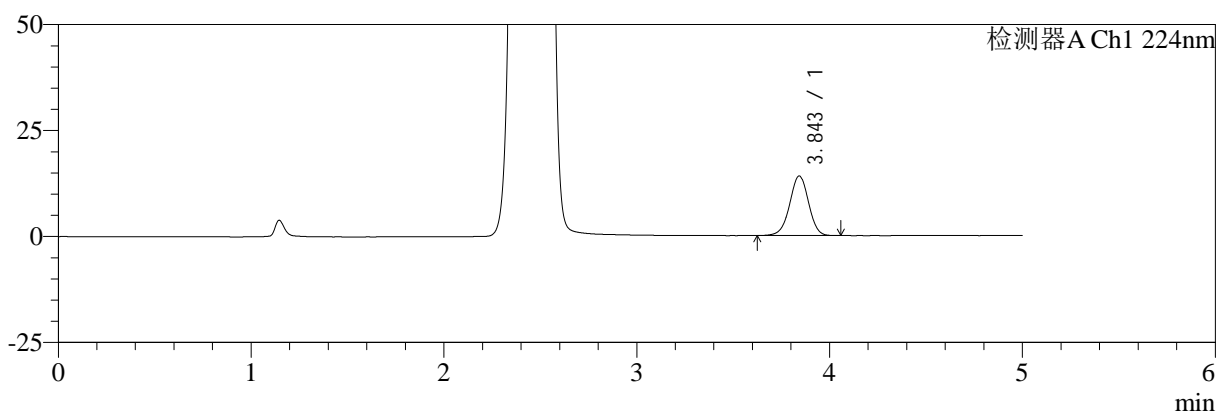
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

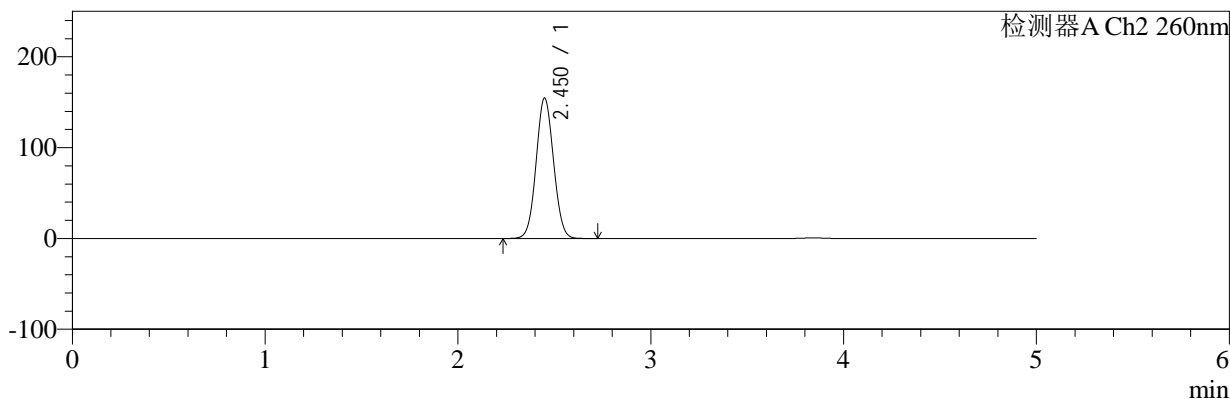
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-397-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:30:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.843	94989	100.000	14026	7590	0.975	--
总计		94989	100.000	14026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	973587	100.000	154280	3473	1.053	--
总计		973587	100.000	154280			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



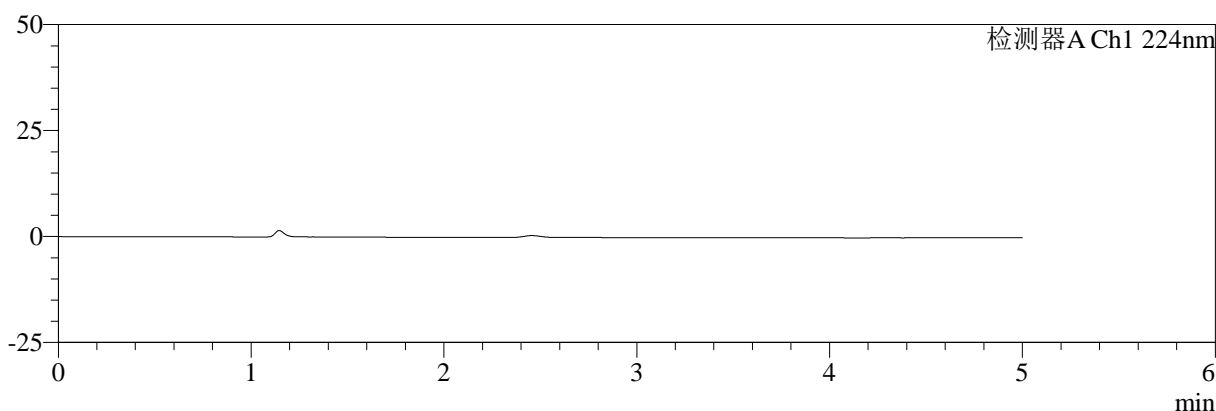
SMF-4034

<样品信息>

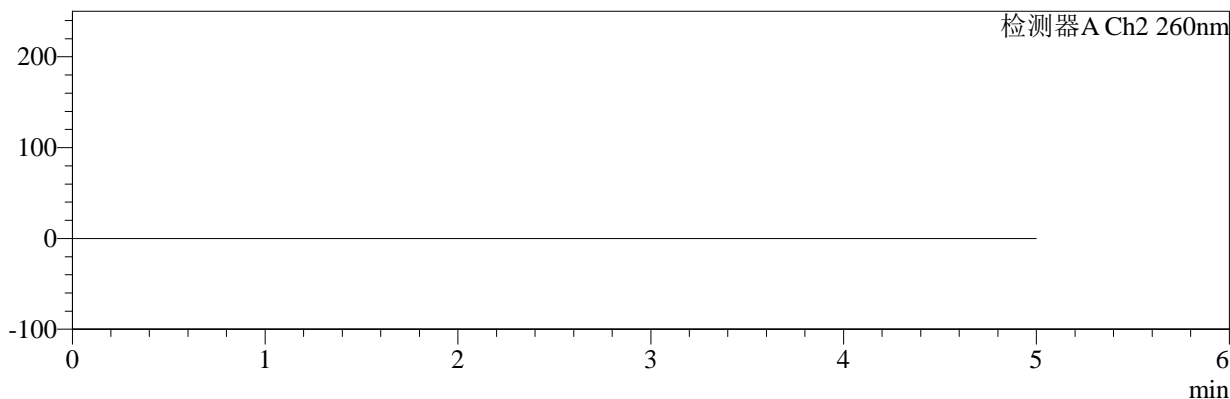
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-398-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

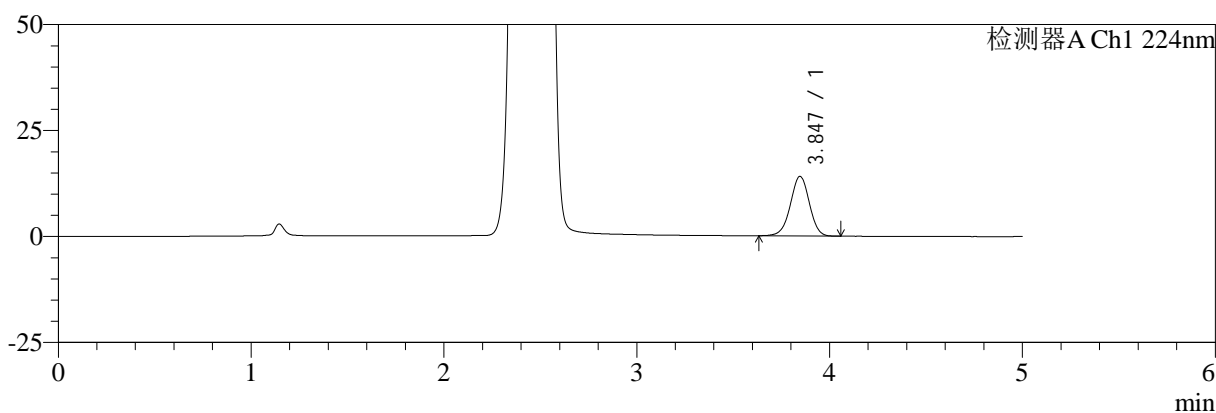
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

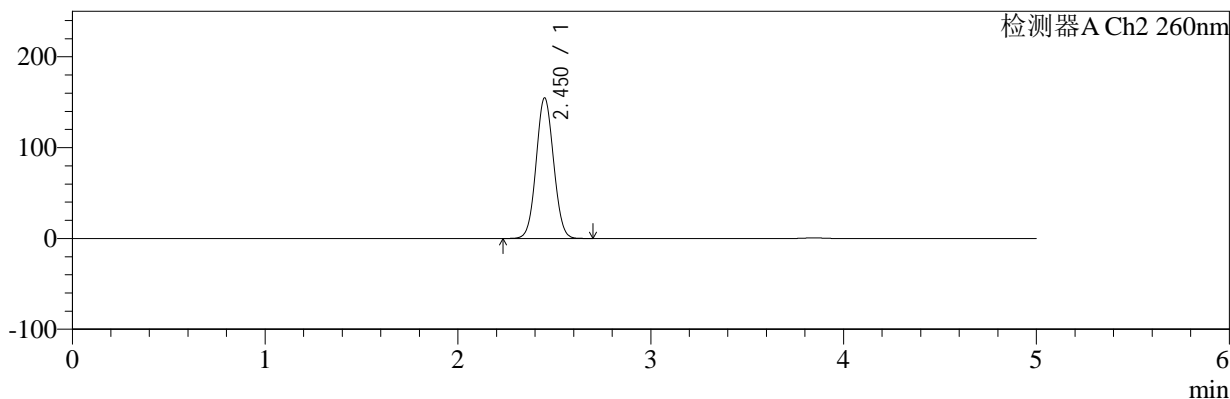
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-399-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:41:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	95139	100.000	14069	7556	0.977	--
总计		95139	100.000	14069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	975063	100.000	154441	3469	1.053	--
总计		975063	100.000	154441			

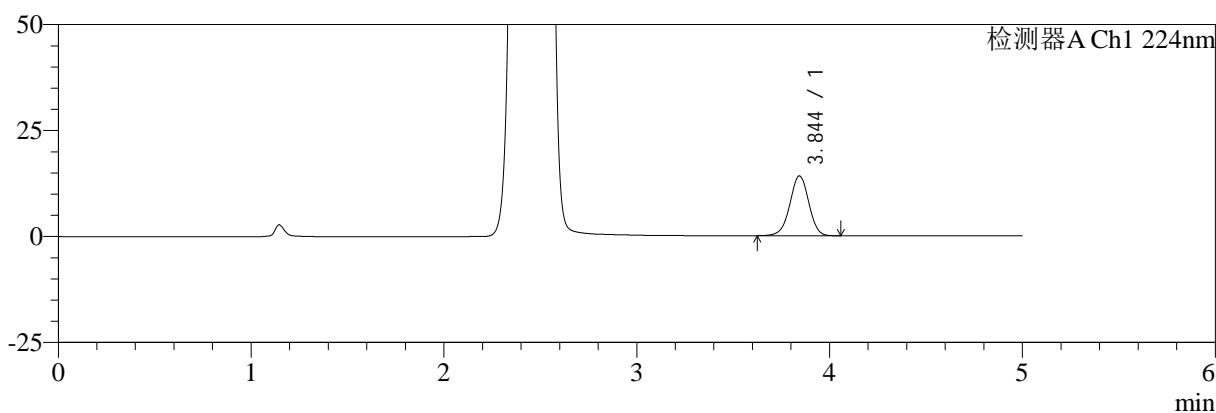
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

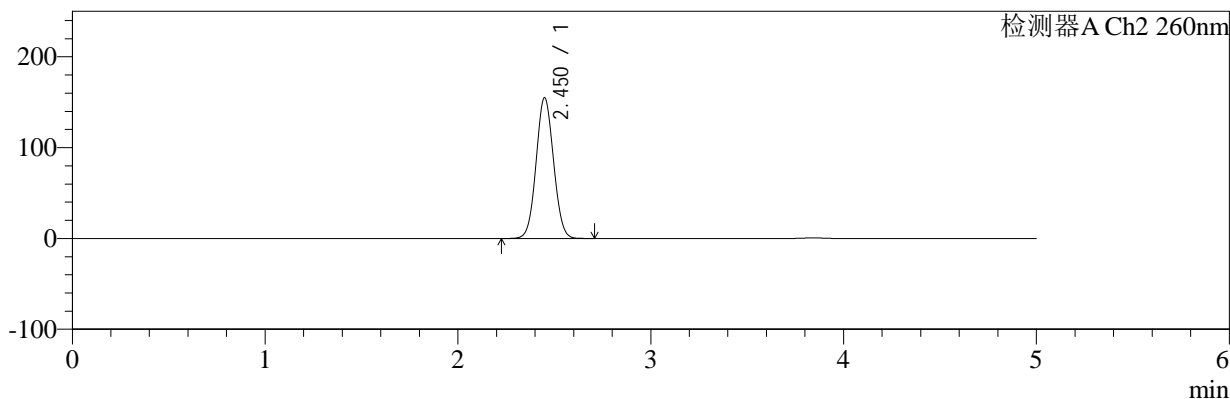
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-400-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:46:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	95248	100.000	14094	7588	0.975	--
总计		95248	100.000	14094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	975723	100.000	154625	3472	1.053	--
总计		975723	100.000	154625			

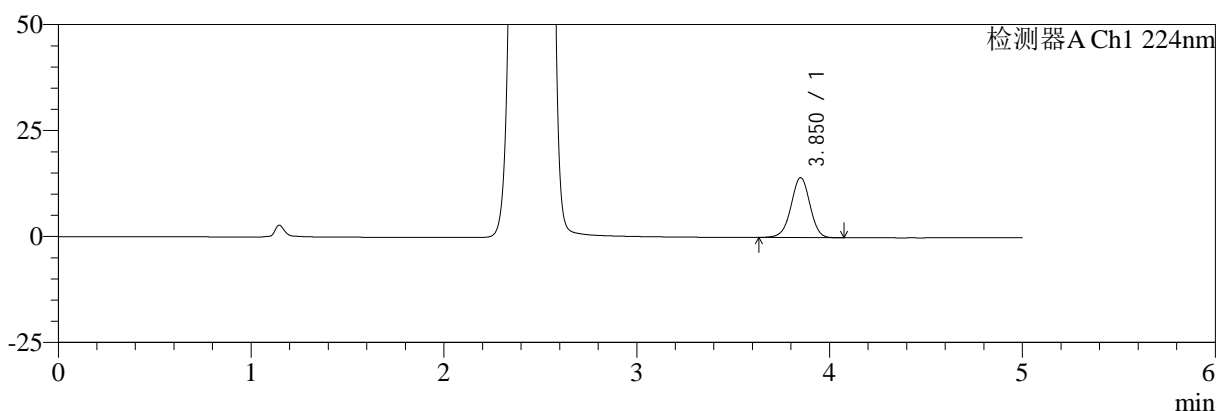
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

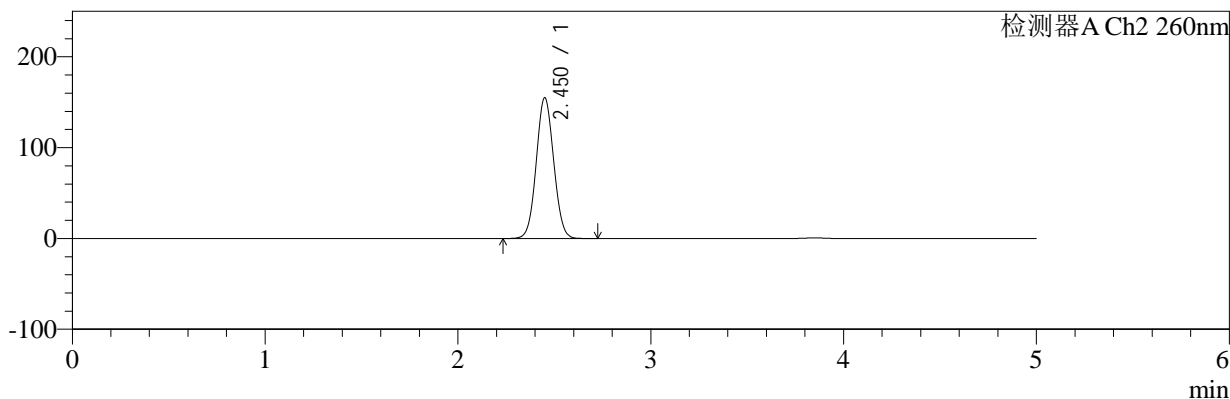
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-401-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	95358	100.000	14104	7629	0.975	--
总计		95358	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	976151	100.000	154482	3473	1.053	--
总计		976151	100.000	154482			

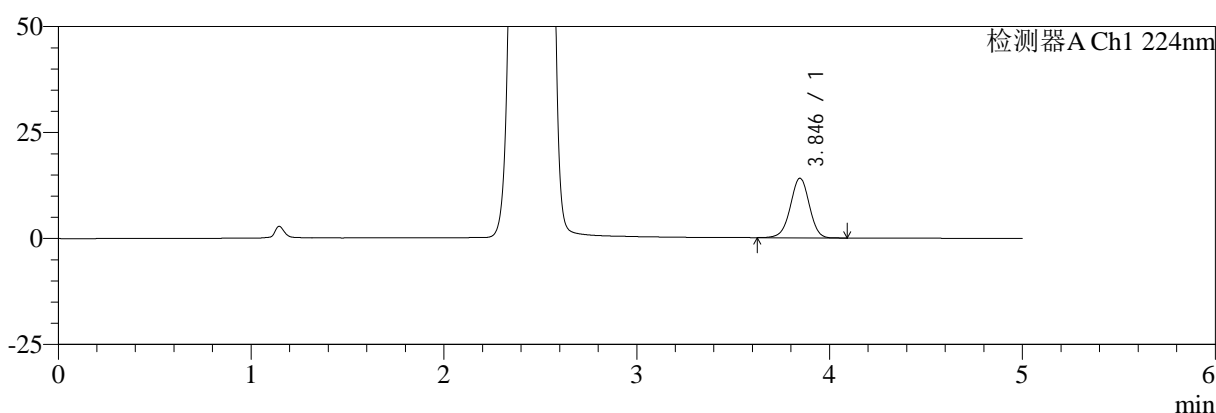
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

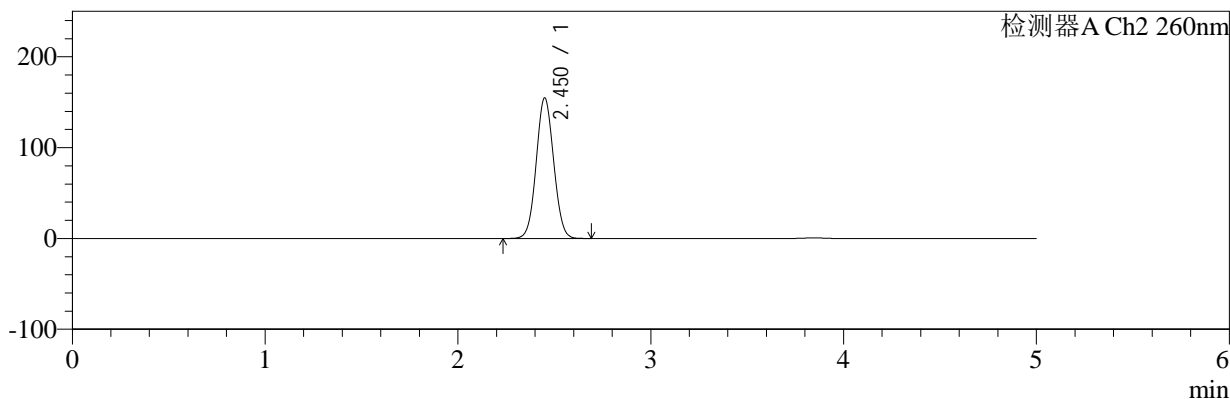
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-402-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 22:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	95136	100.000	14080	7568	0.976	--
总计		95136	100.000	14080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	974352	100.000	154248	3469	1.052	--
总计		974352	100.000	154248			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



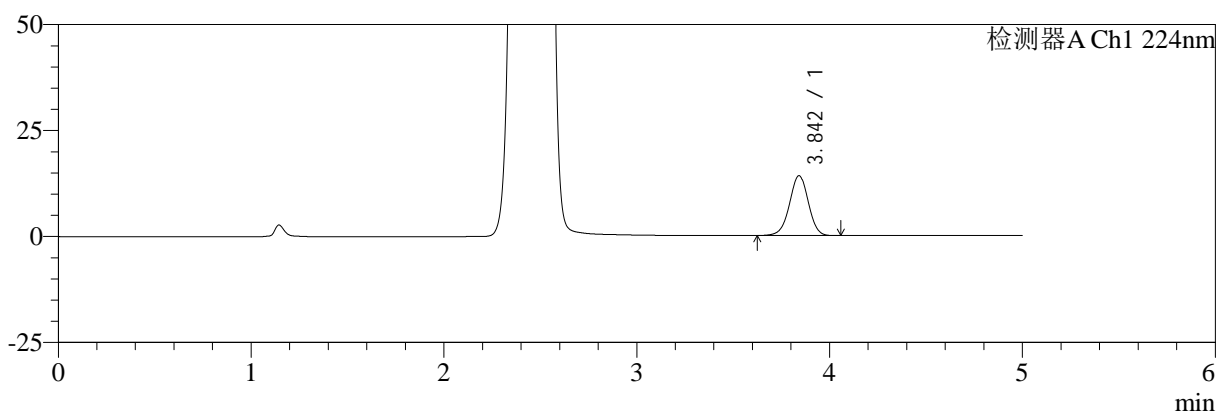
SMF-4034

<样品信息>

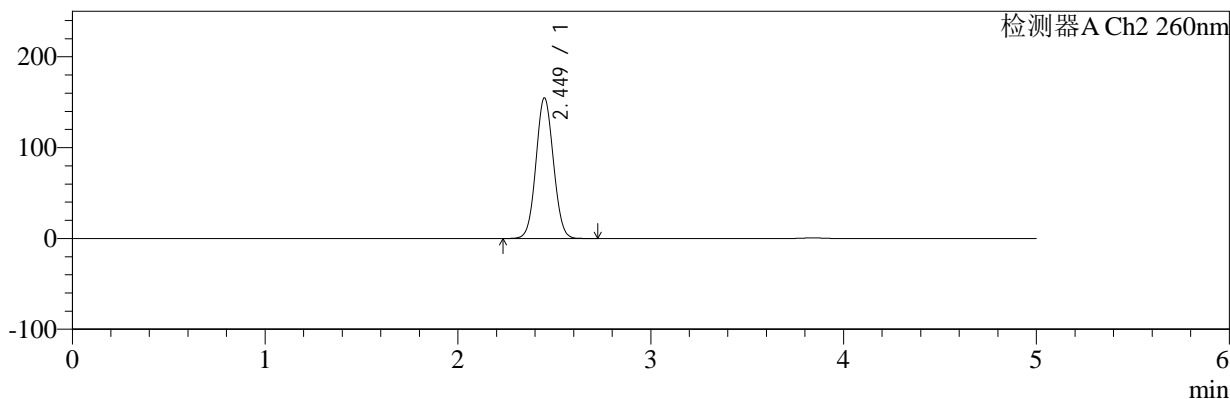
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-403-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.842	95267	100.000	14085	7591	0.976	--
总计		95267	100.000	14085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	975634	100.000	154690	3466	1.053	--
总计		975634	100.000	154690			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



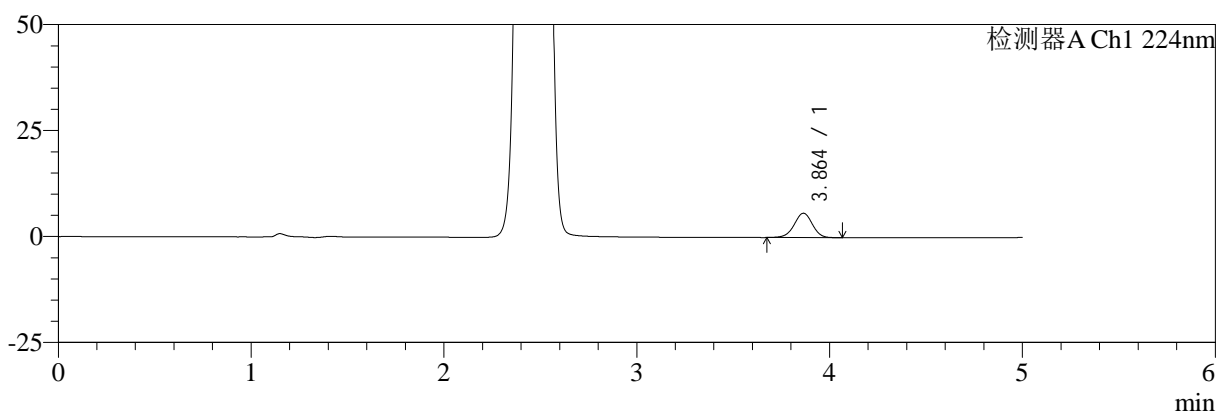
SMF-4034

<样品信息>

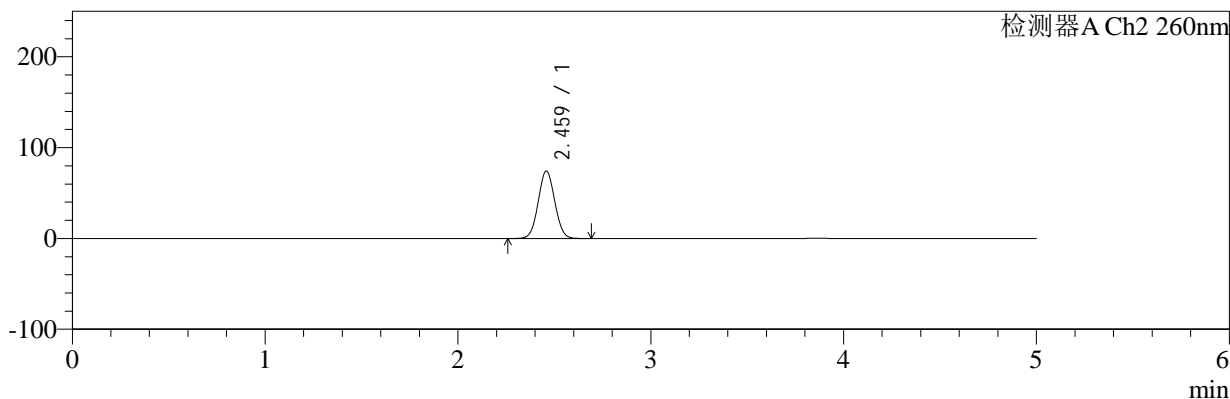
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-404-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	37295	100.000	5749	8326	0.969	--
总计		37295	100.000	5749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	443952	100.000	74036	3878	1.043	--
总计		443952	100.000	74036			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



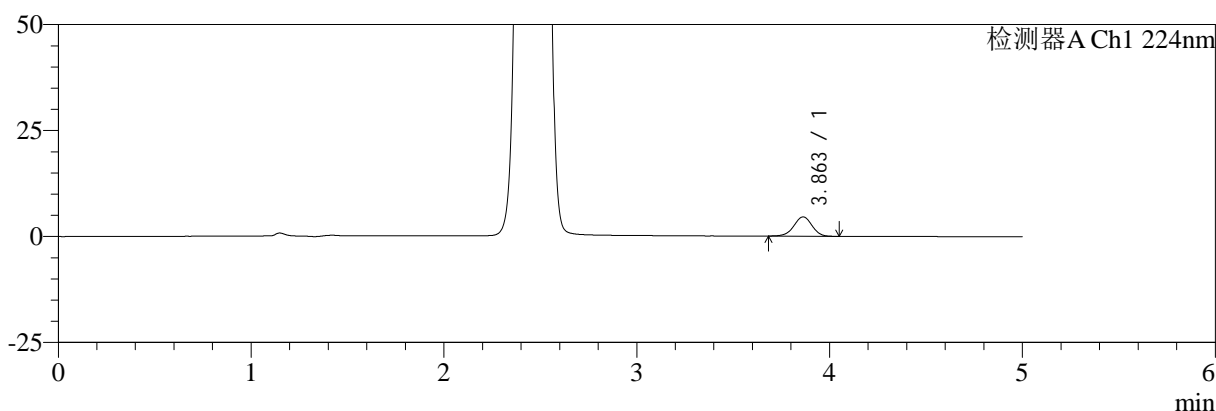
SMF-4034

<样品信息>

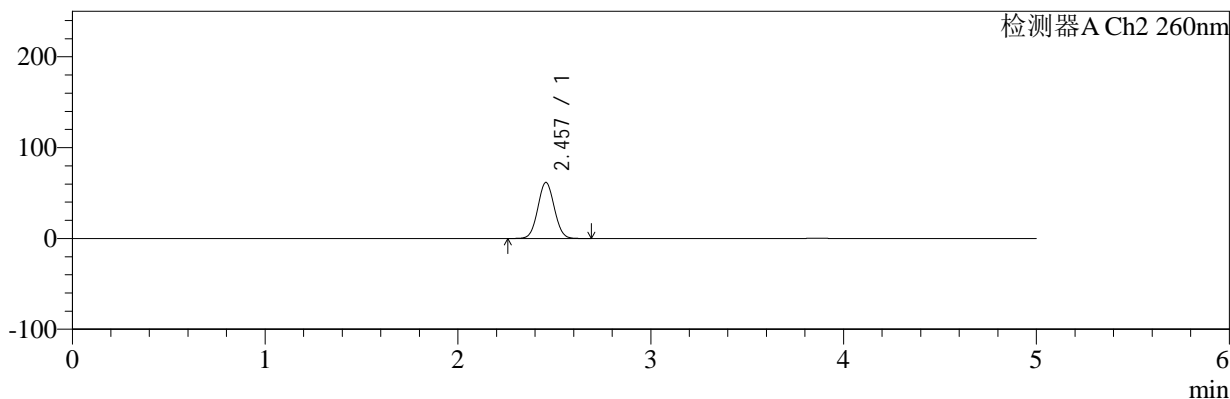
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-405-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	29481	100.000	4548	8263	0.970	--
总计		29481	100.000	4548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.457	366655	100.000	61699	3911	1.043	--
总计		366655	100.000	61699			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



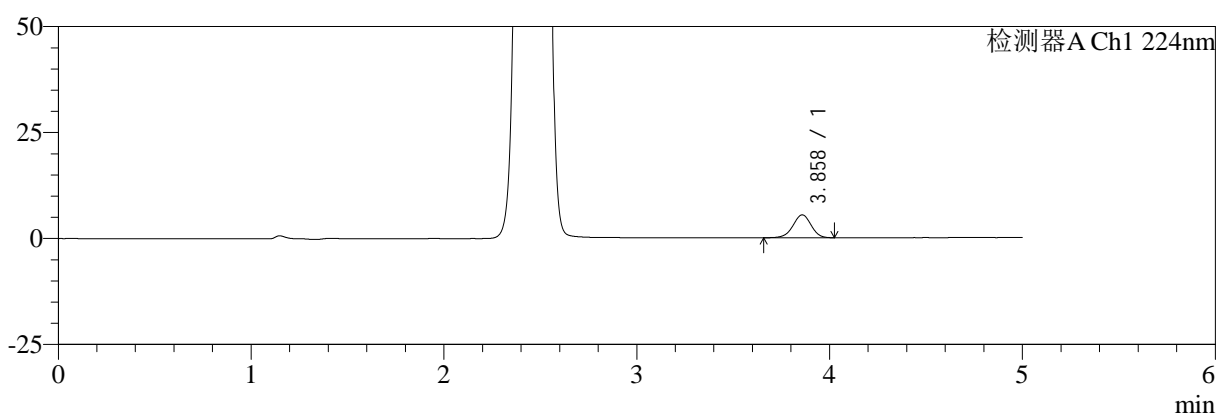
SMF-4034

<样品信息>

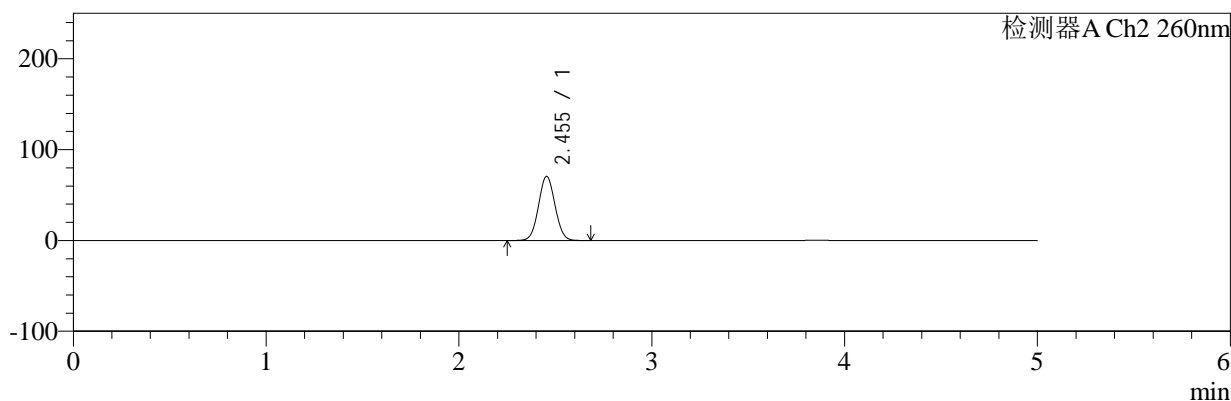
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-406-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:19:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	35054	100.000	5379	8216	0.962	--
总计		35054	100.000	5379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.455	420192	100.000	70663	3893	1.044	--
总计		420192	100.000	70663			

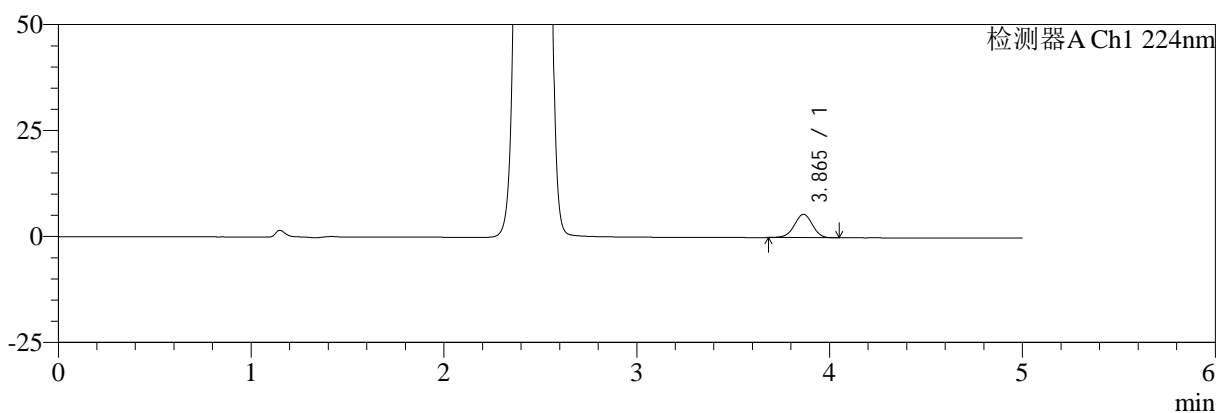
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

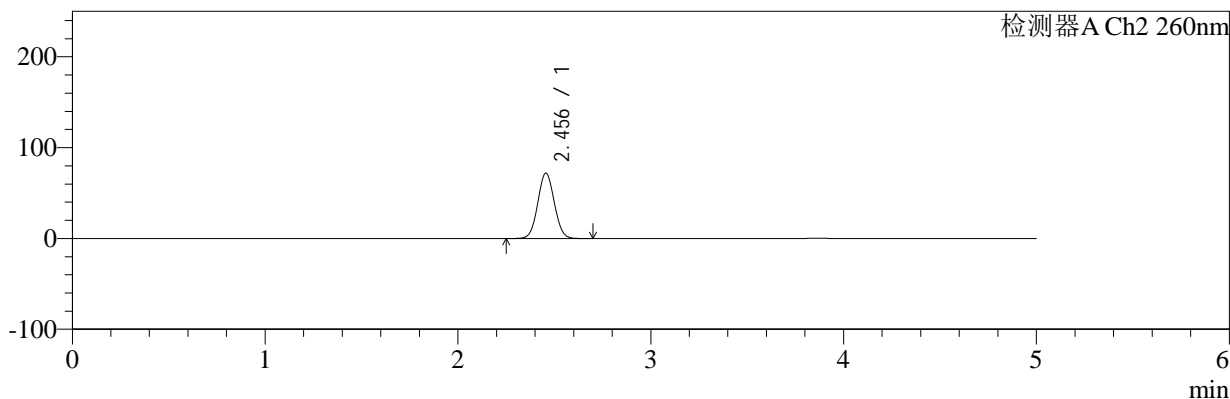
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-407-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 23:24:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	35544	100.000	5500	8327	0.974	--
总计		35544	100.000	5500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	429024	100.000	71983	3885	1.045	--
总计		429024	100.000	71983			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



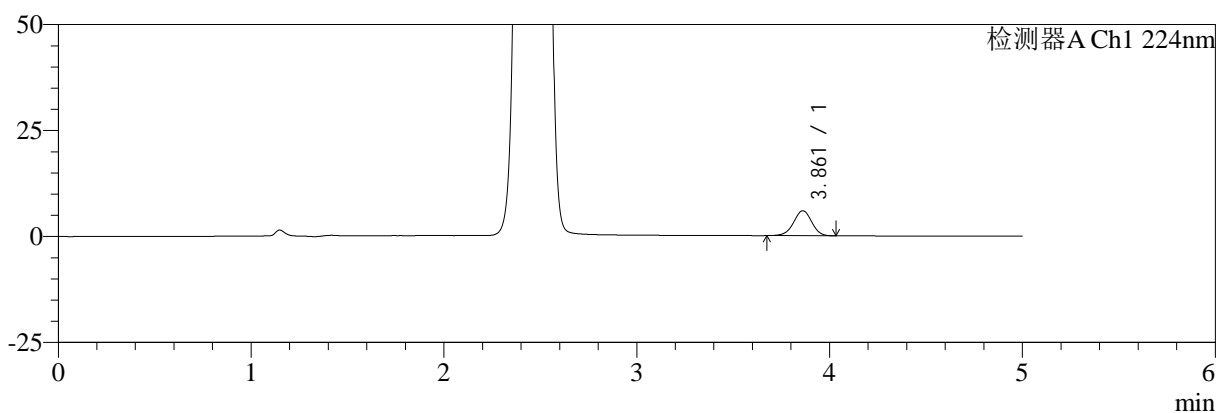
SMF-4034

<样品信息>

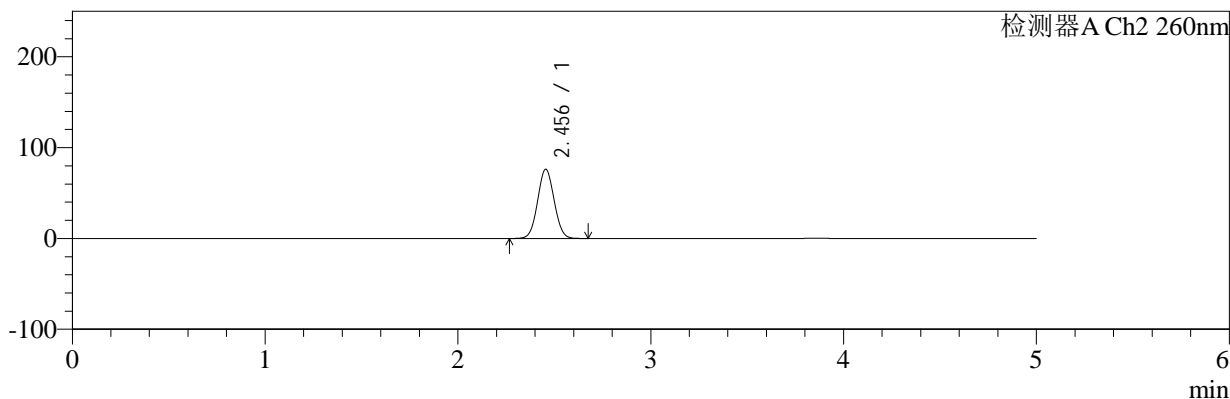
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-408-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:29:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	38118	100.000	5874	8268	0.972	--
总计		38118	100.000	5874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.456	454138	100.000	76259	3883	1.045	--
总计		454138	100.000	76259			

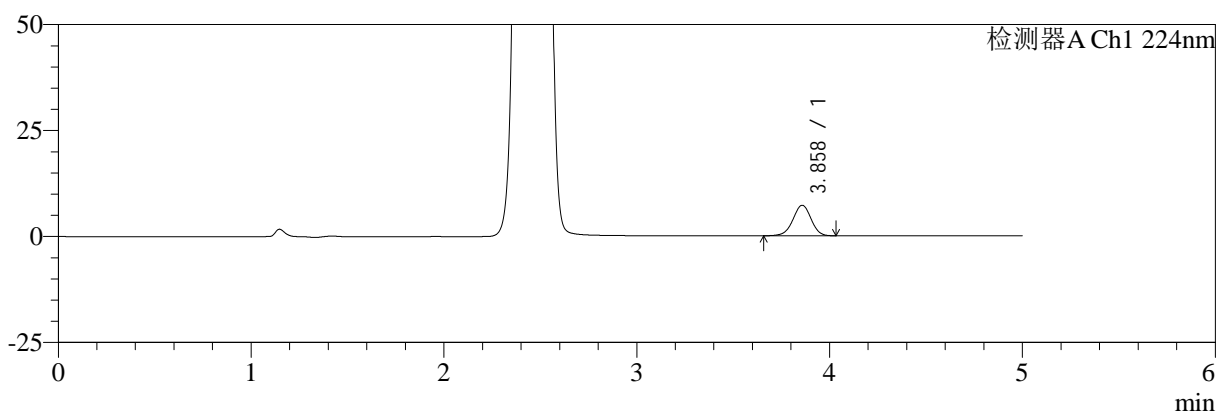
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

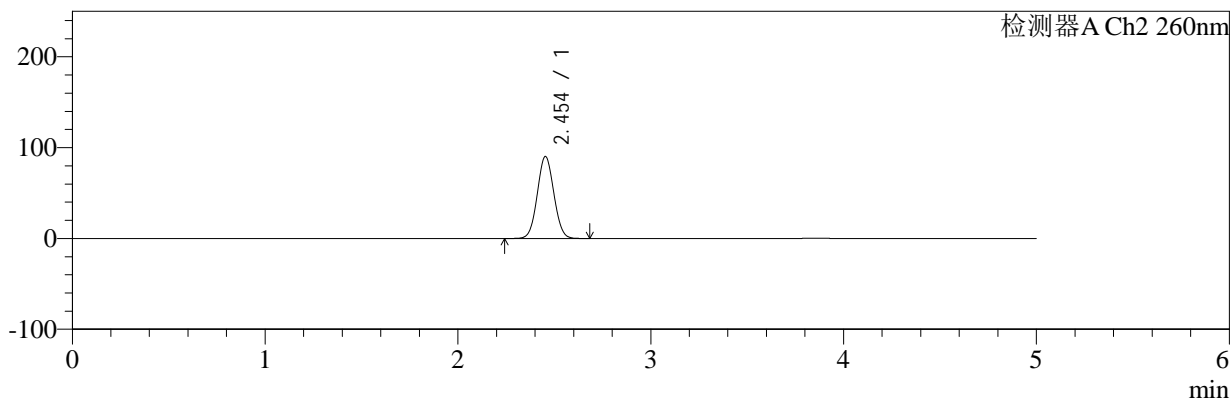
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-409-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	46697	100.000	7182	8272	0.965	--
总计		46697	100.000	7182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	539548	100.000	90267	3857	1.048	--
总计		539548	100.000	90267			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



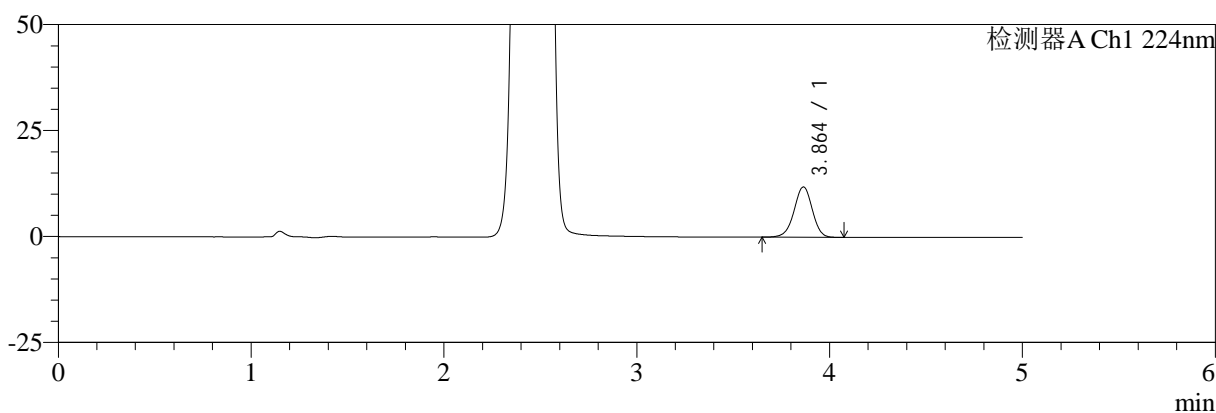
SMF-4034

<样品信息>

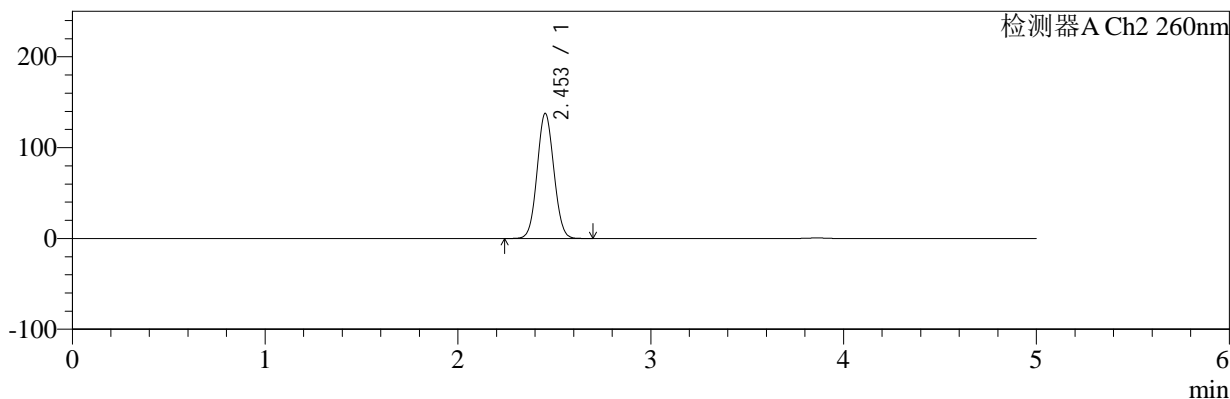
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-410-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	77328	100.000	11875	8264	0.967	--
总计		77328	100.000	11875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	830374	100.000	137629	3792	1.058	--
总计		830374	100.000	137629			

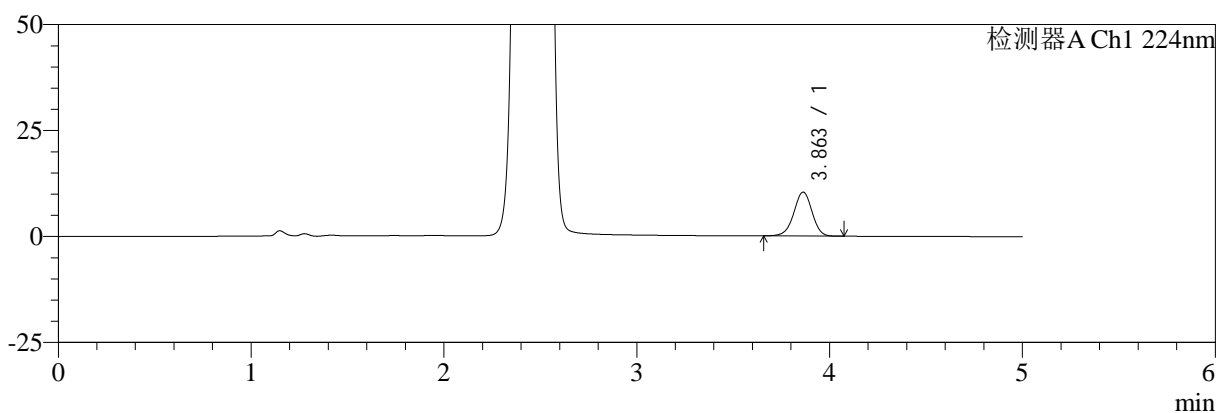
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

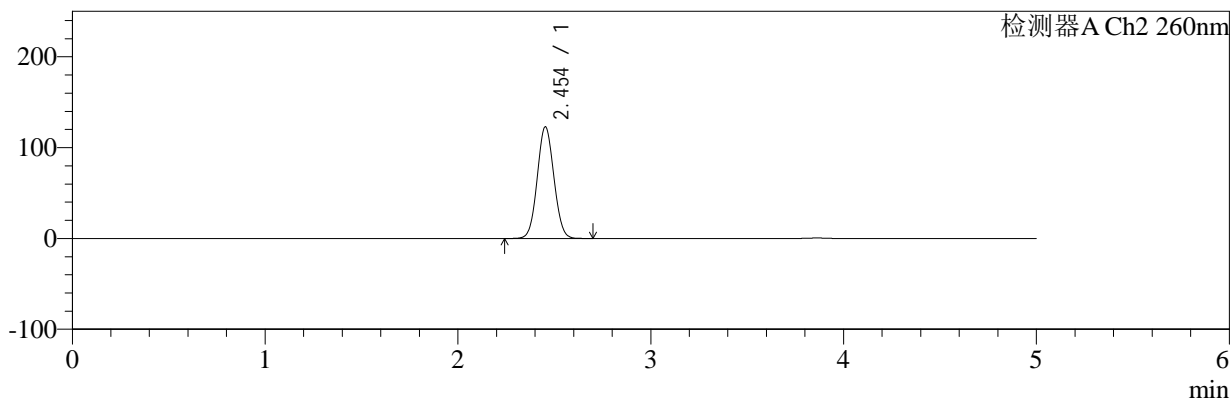
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-411-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	67414	100.000	10356	8245	0.967	--
总计		67414	100.000	10356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.454	738871	100.000	122888	3814	1.056	--
总计		738871	100.000	122888			

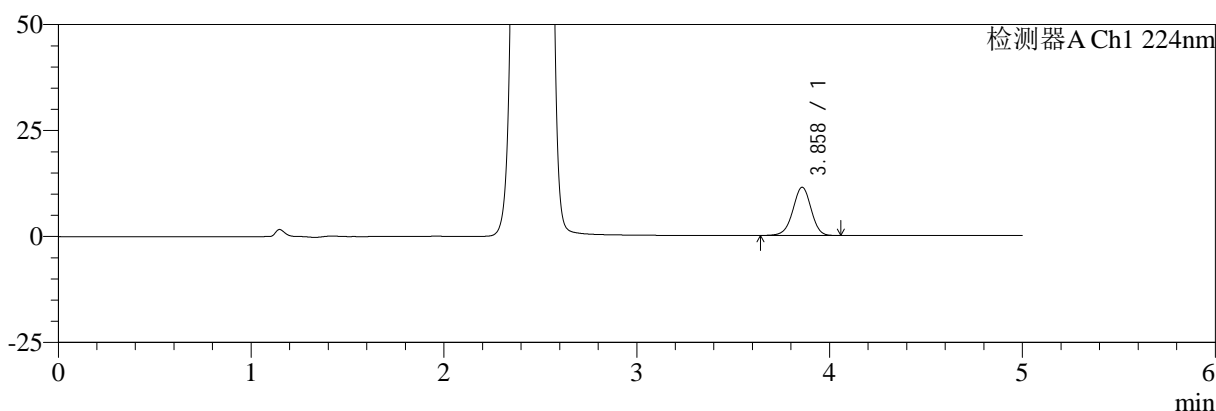
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

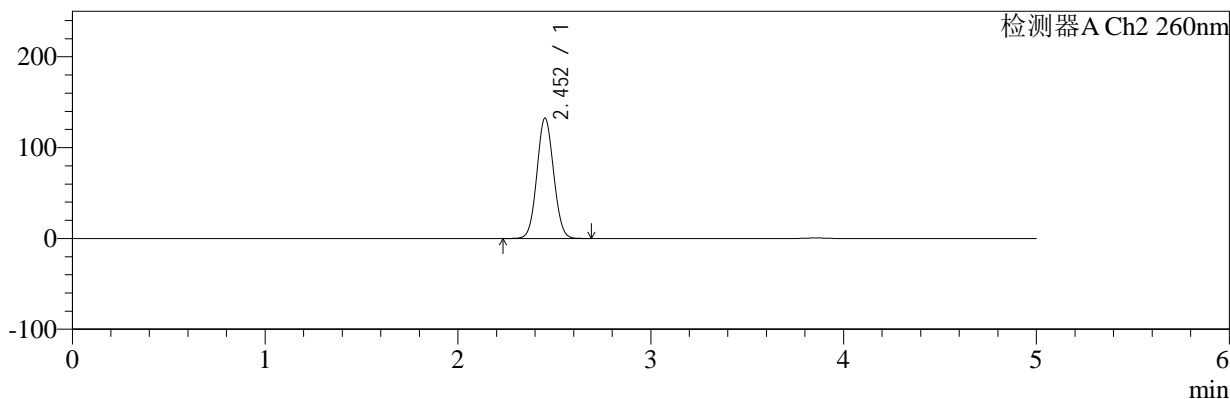
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-412-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/31 23:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	73893	100.000	11337	8241	0.967	--
总计		73893	100.000	11337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	797957	100.000	132135	3797	1.058	--
总计		797957	100.000	132135			

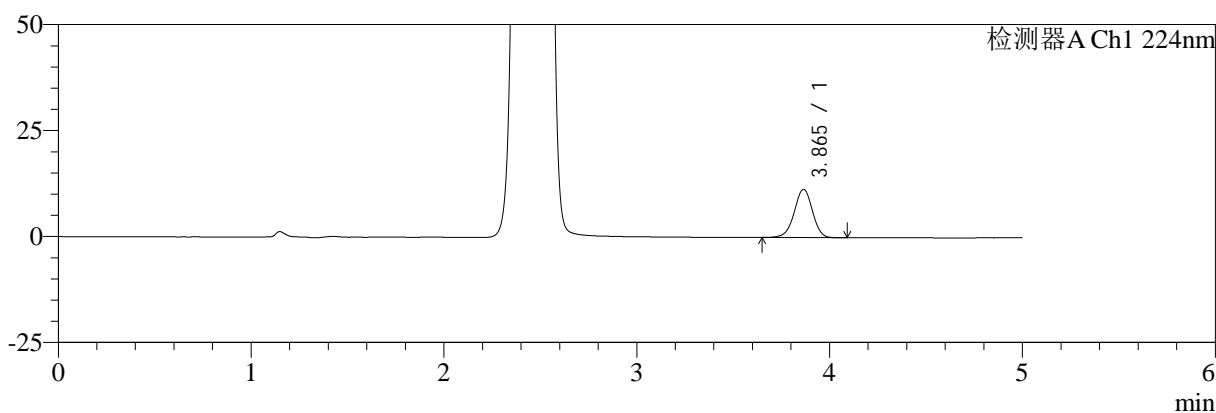
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

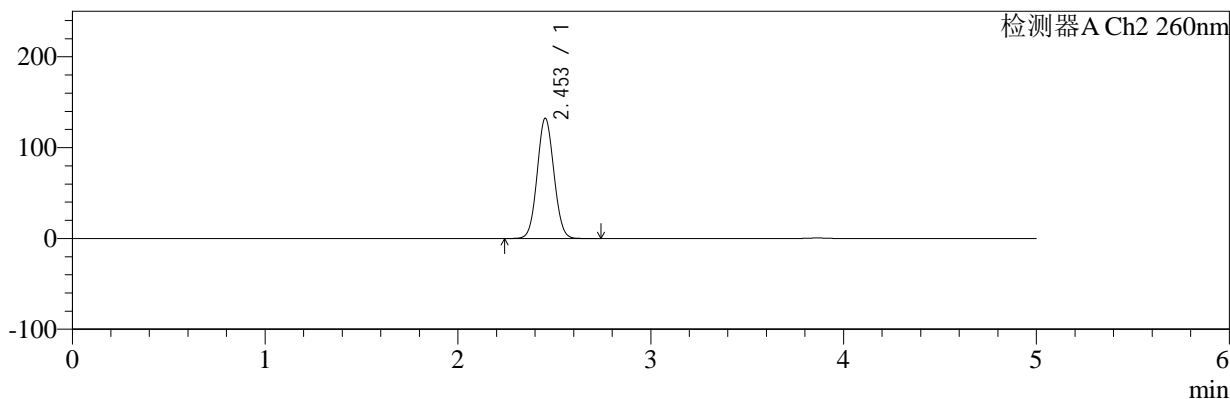
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-413-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 23:56:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	74165	100.000	11387	8268	0.966	--
总计		74165	100.000	11387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	798197	100.000	132356	3796	1.057	--
总计		798197	100.000	132356			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



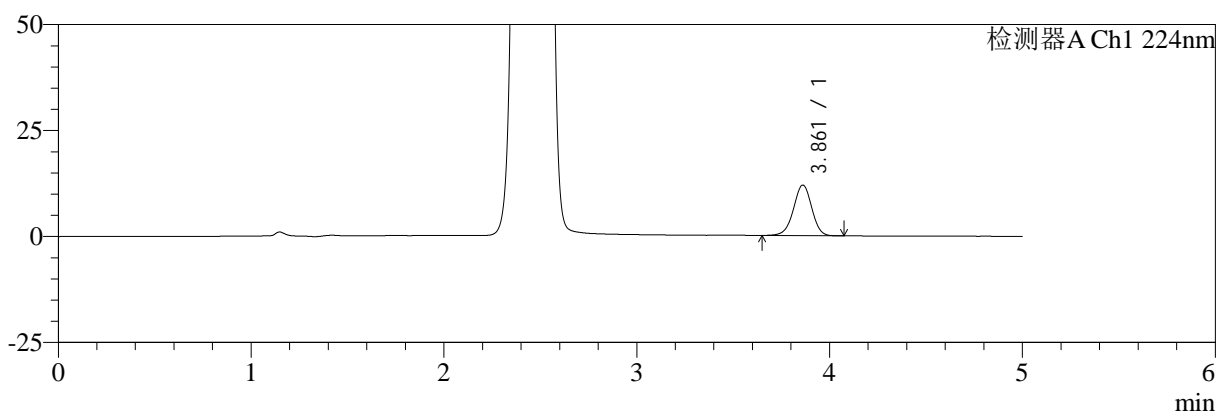
SMF-4034

<样品信息>

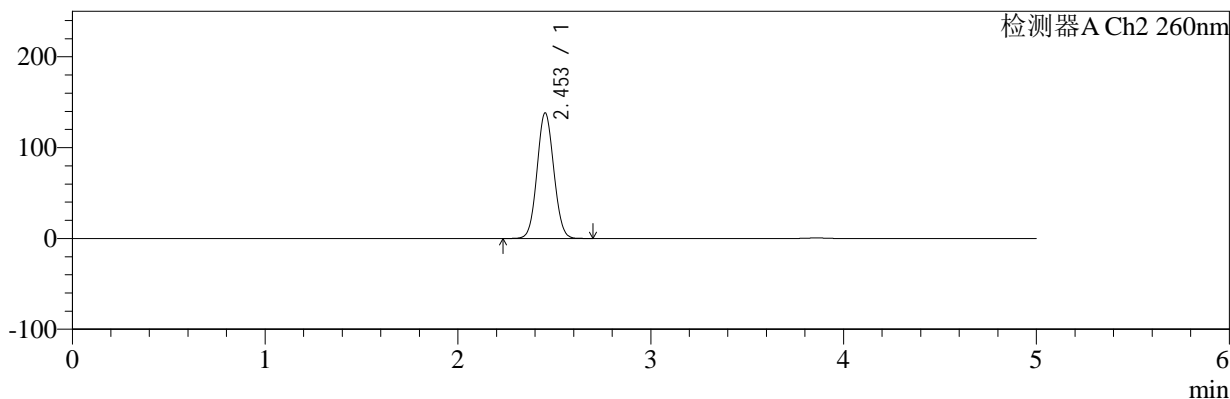
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-414-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	77781	100.000	11906	8213	0.969	--
总计		77781	100.000	11906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	834013	100.000	138099	3791	1.059	--
总计		834013	100.000	138099			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



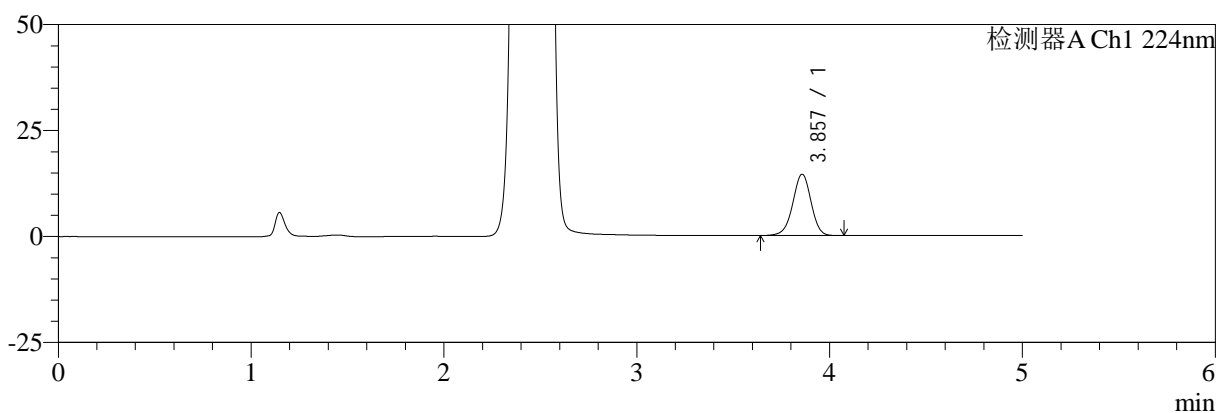
SMF-4034

<样品信息>

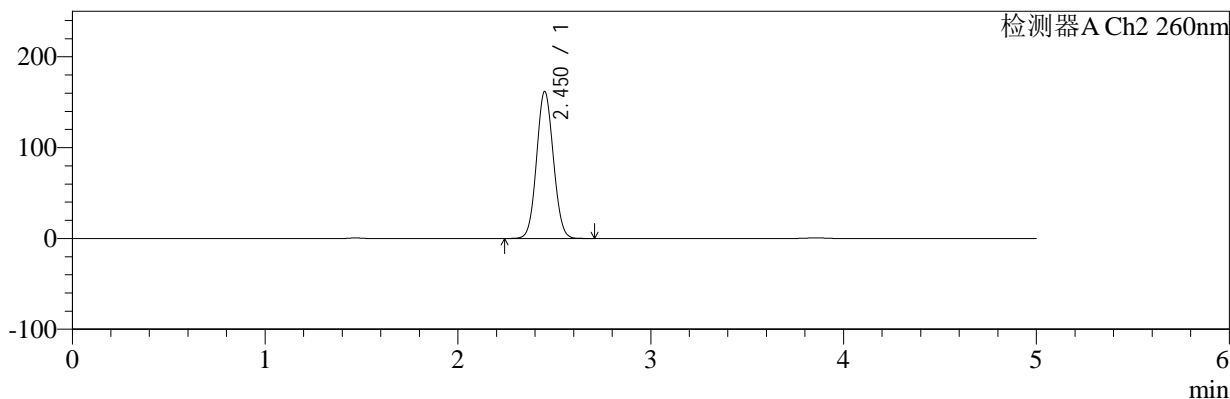
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-415-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.857	94087	100.000	14433	8240	0.967	--
总计		94087	100.000	14433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	979752	100.000	161281	3752	1.064	--
总计		979752	100.000	161281			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



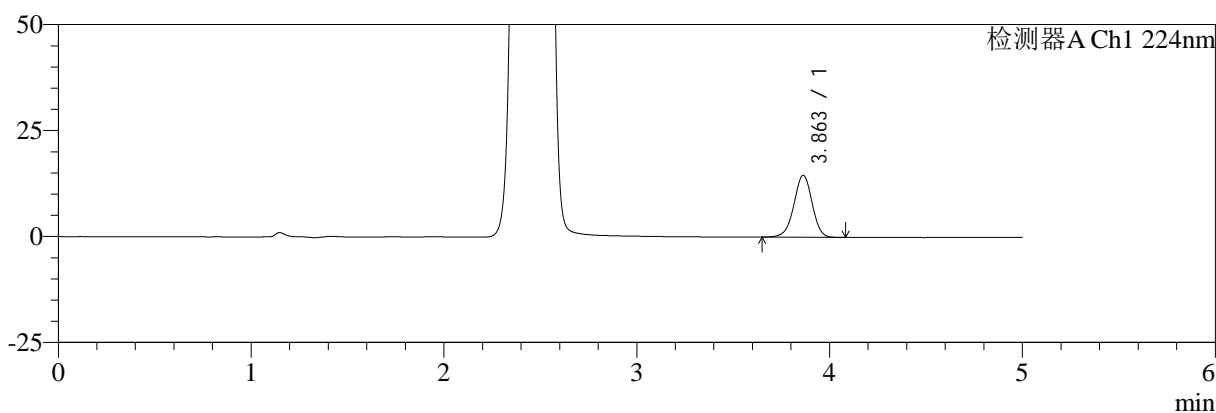
SMF-4034

<样品信息>

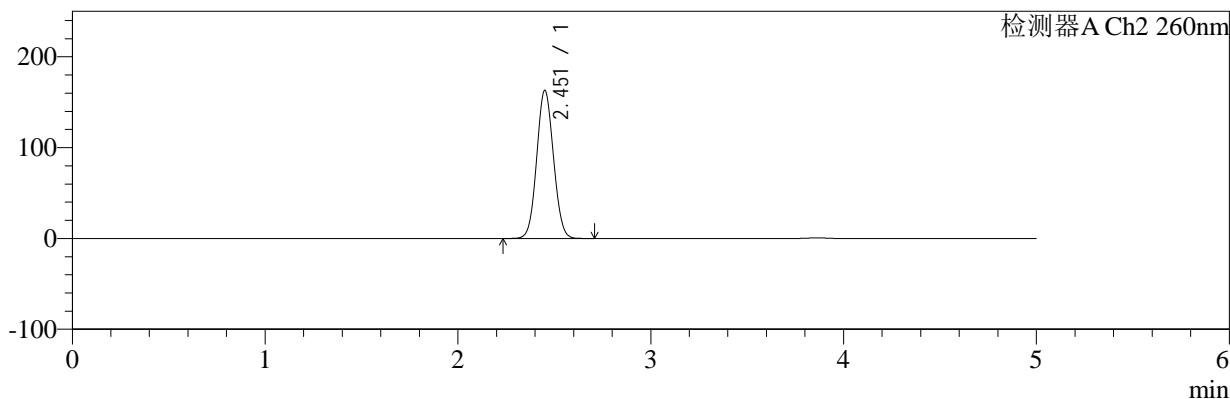
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-416-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:12:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	95009	100.000	14599	8258	0.967	--
总计		95009	100.000	14599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	987505	100.000	162211	3748	1.065	--
总计		987505	100.000	162211			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



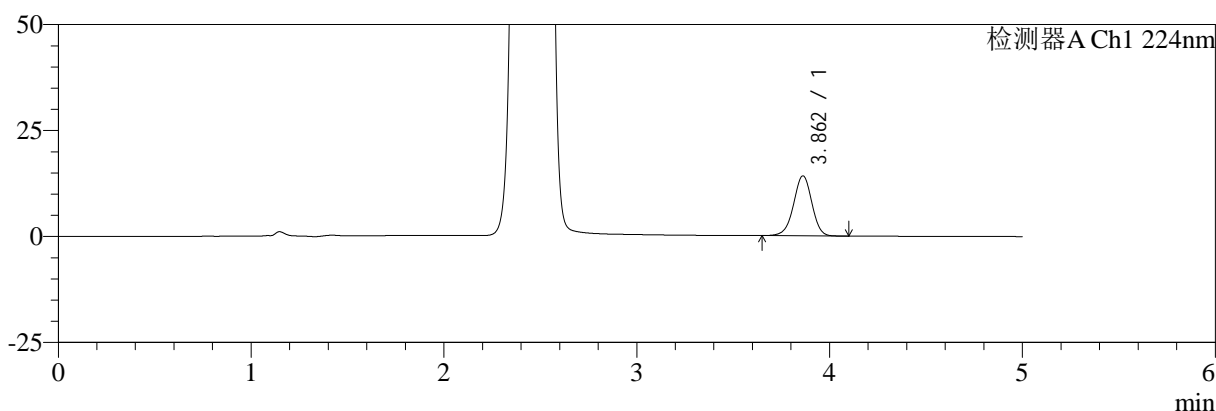
SMF-4034

<样品信息>

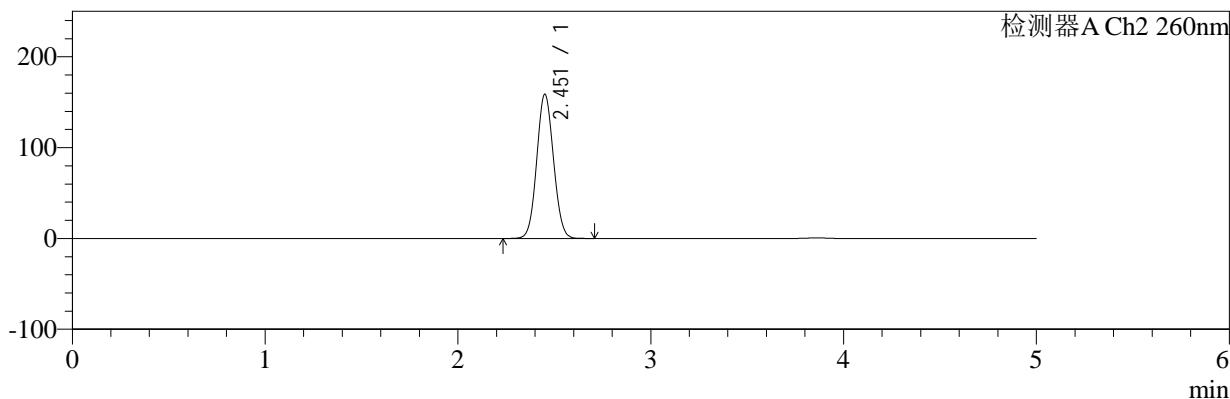
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-417-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	92188	100.000	14123	8224	0.965	--
总计		92188	100.000	14123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	960903	100.000	157949	3757	1.064	--
总计		960903	100.000	157949			

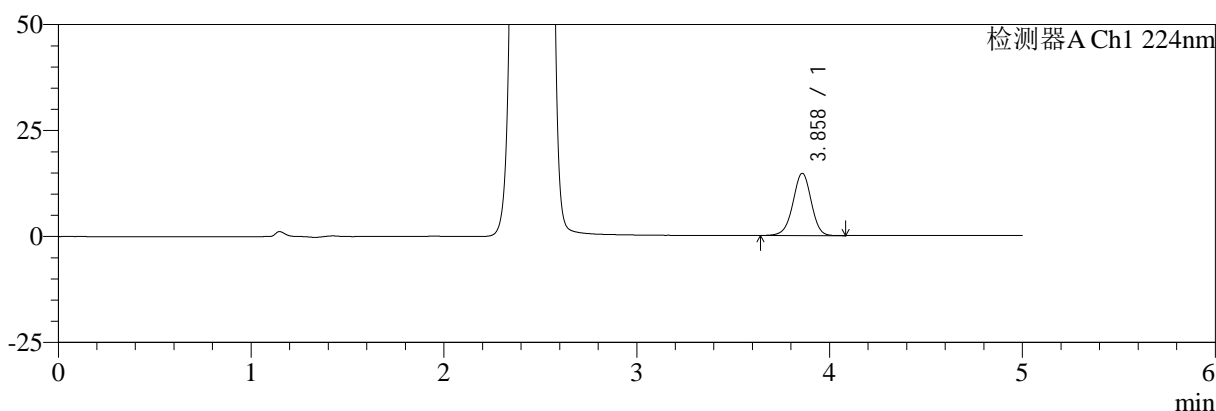
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

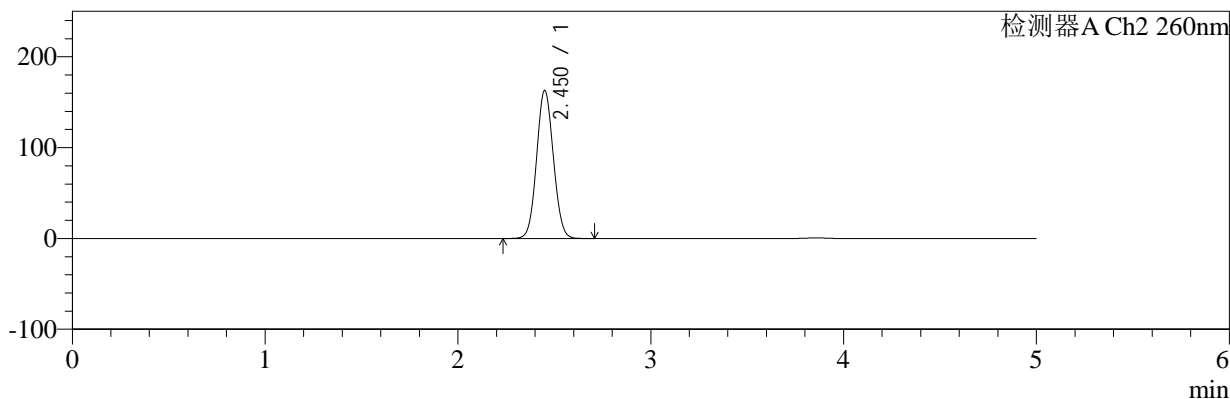
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-418-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 00:23:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	95577	100.000	14631	8248	0.967	--
总计		95577	100.000	14631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	986702	100.000	162453	3754	1.065	--
总计		986702	100.000	162453			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



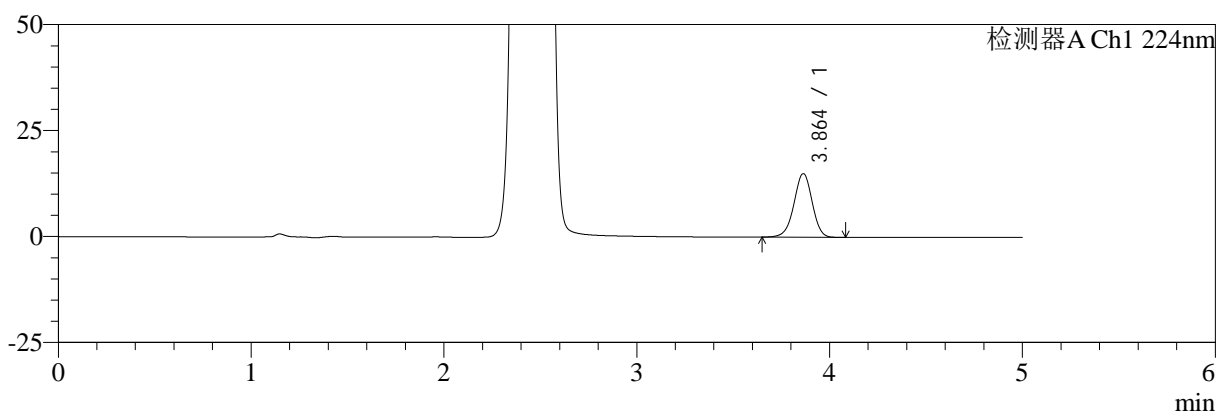
SMF-4034

<样品信息>

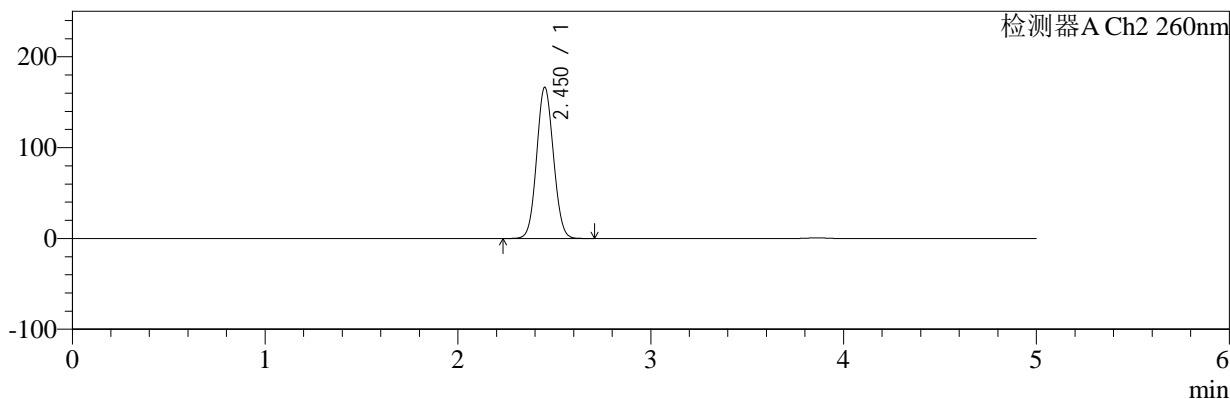
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-419-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	97718	100.000	15017	8259	0.968	--
总计		97718	100.000	15017			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1009070	100.000	165808	3748	1.066	--
总计		1009070	100.000	165808			

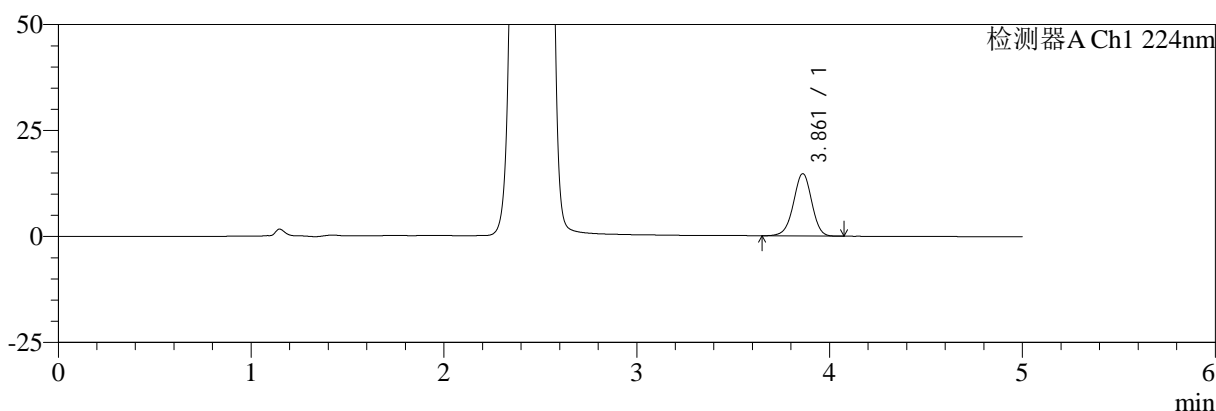
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

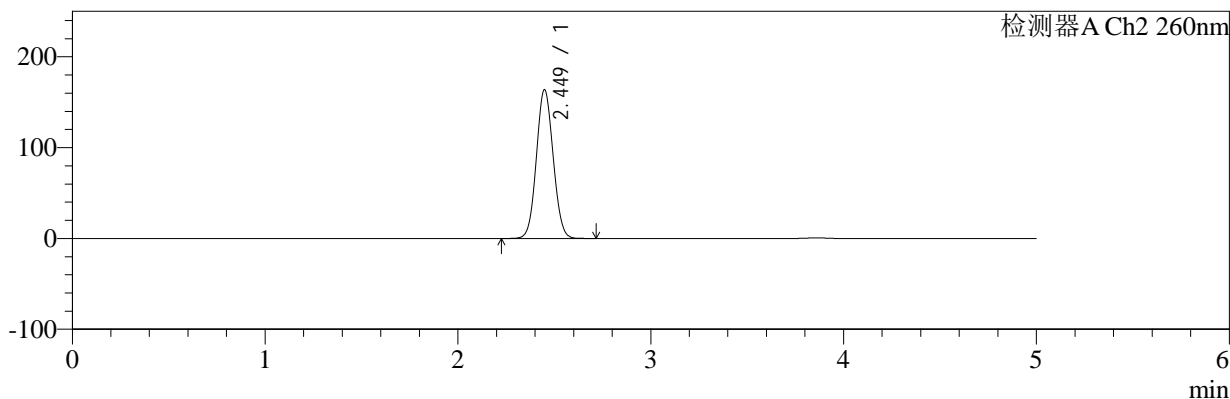
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-420-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 00:34:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	95758	100.000	14668	8218	0.968	--
总计		95758	100.000	14668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	992189	100.000	163628	3747	1.066	--
总计		992189	100.000	163628			

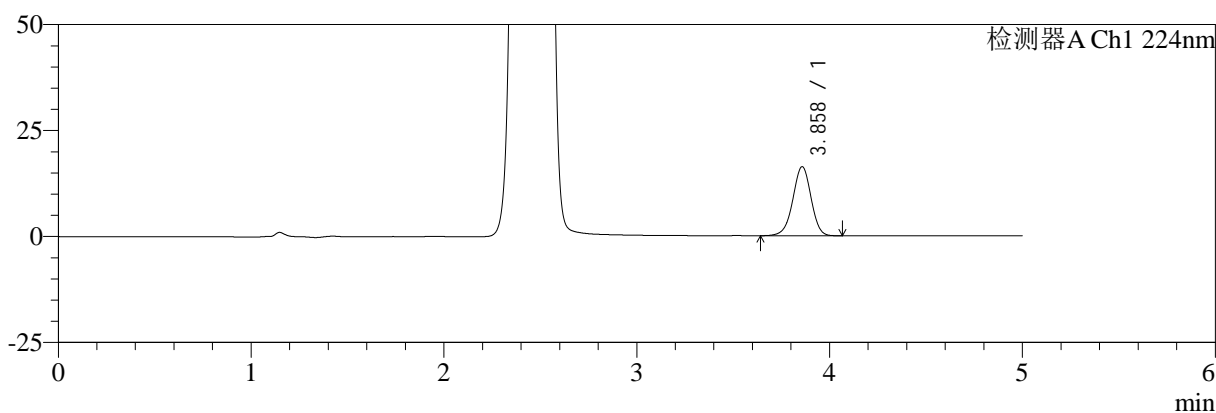
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

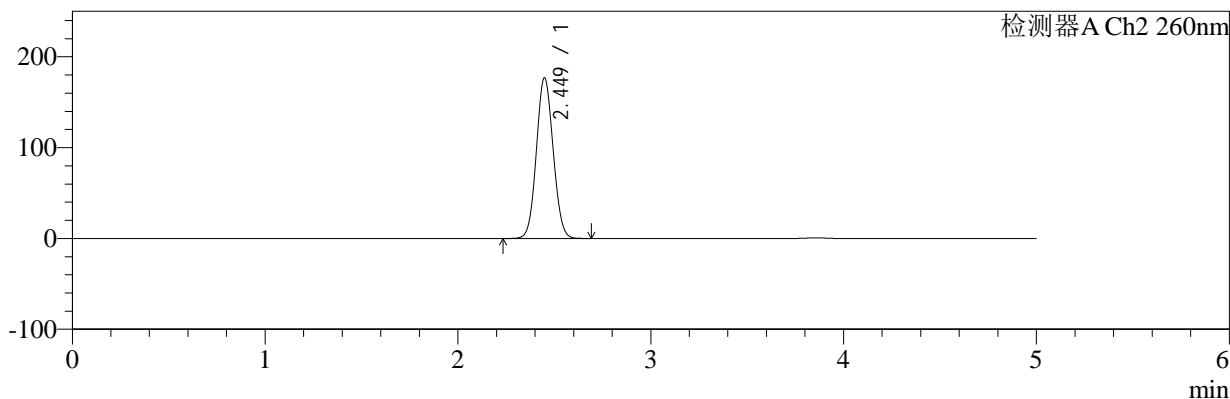
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-421-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	105696	100.000	16240	8266	0.965	--
总计		105696	100.000	16240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1072945	100.000	176675	3735	1.068	--
总计		1072945	100.000	176675			

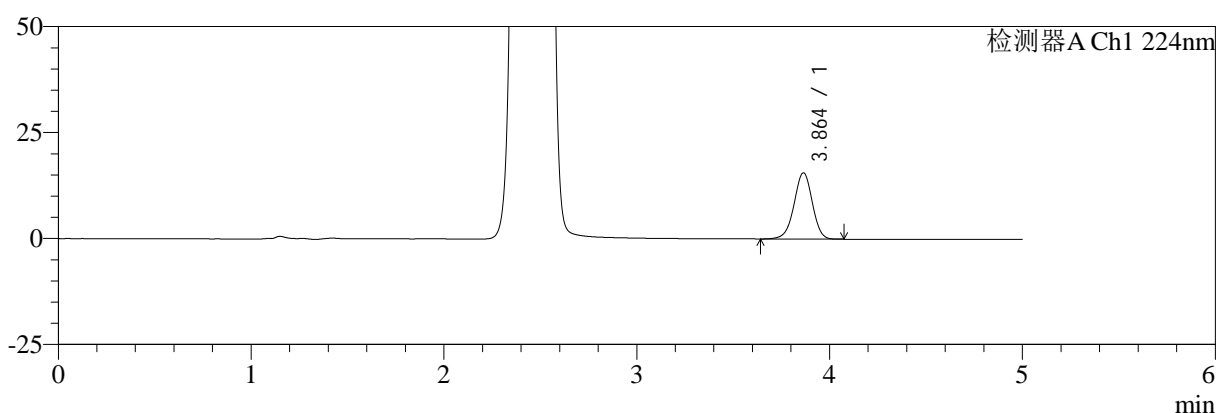
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

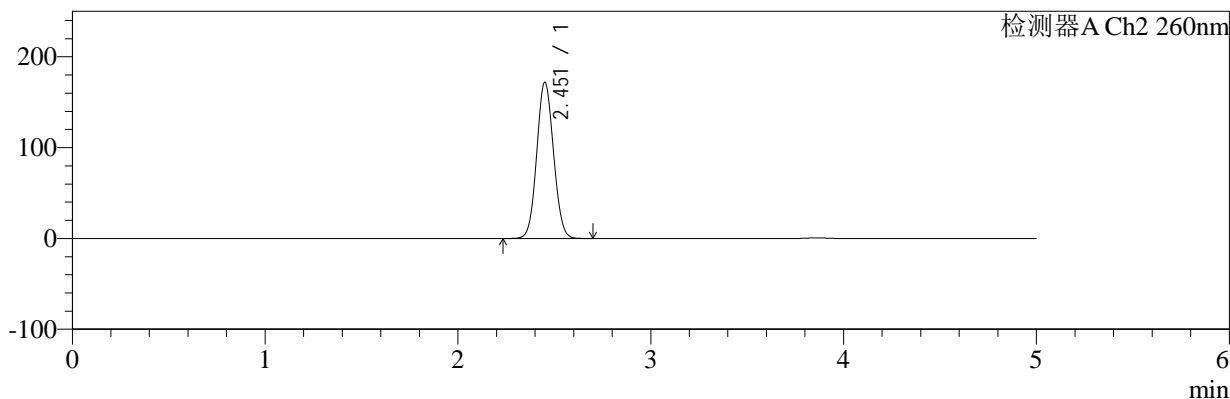
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-422-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:44:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	101555	100.000	15611	8275	0.966	--
总计		101555	100.000	15611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1043270	100.000	171217	3746	1.067	--
总计		1043270	100.000	171217			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



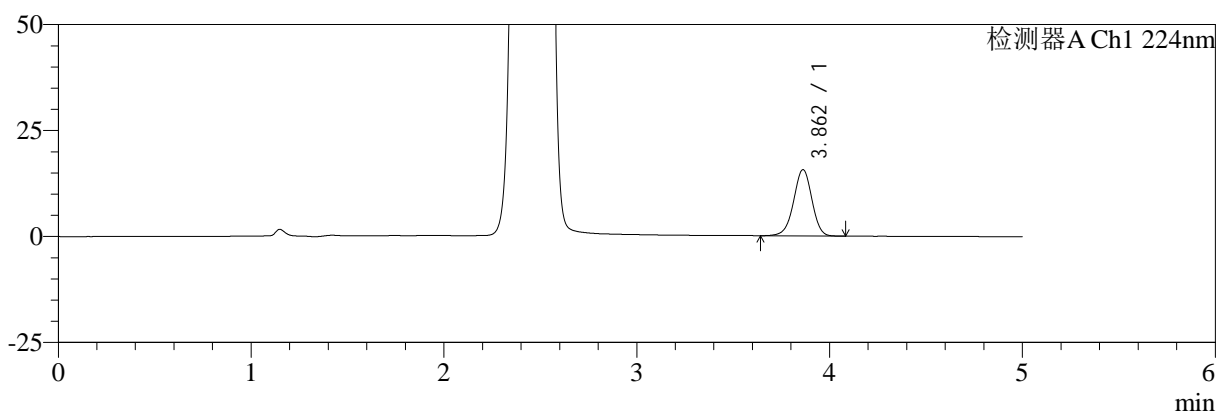
SMF-4034

<样品信息>

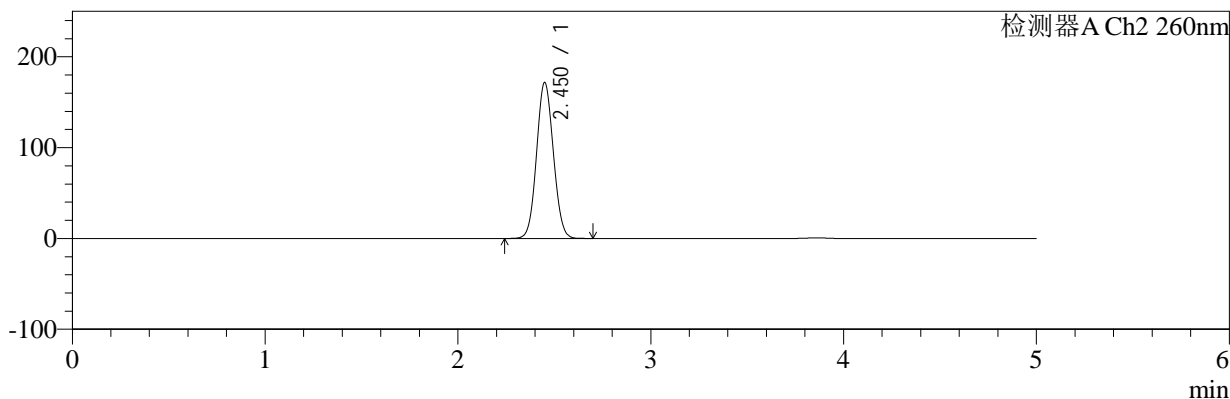
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-423-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	101748	100.000	15613	8233	0.966	--
总计		101748	100.000	15613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1041855	100.000	171168	3738	1.067	--
总计		1041855	100.000	171168			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



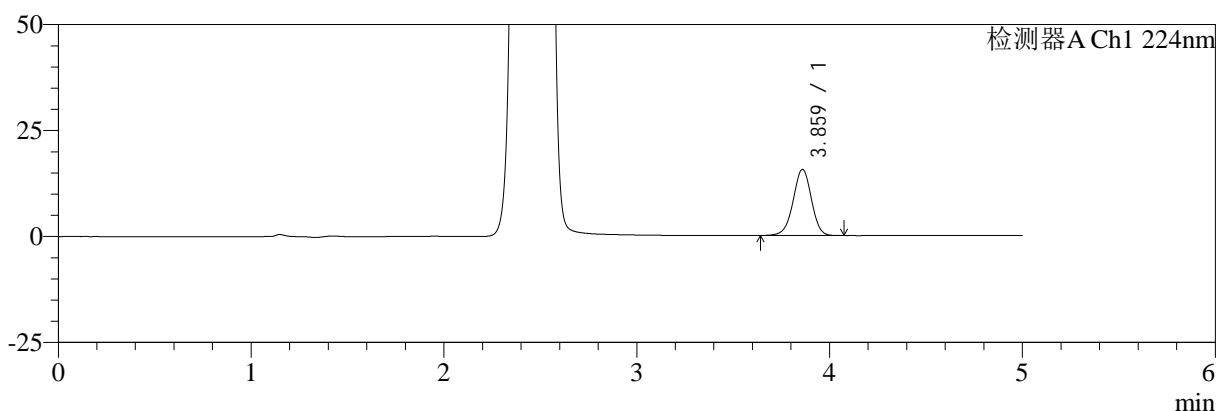
SMF-4034

<样品信息>

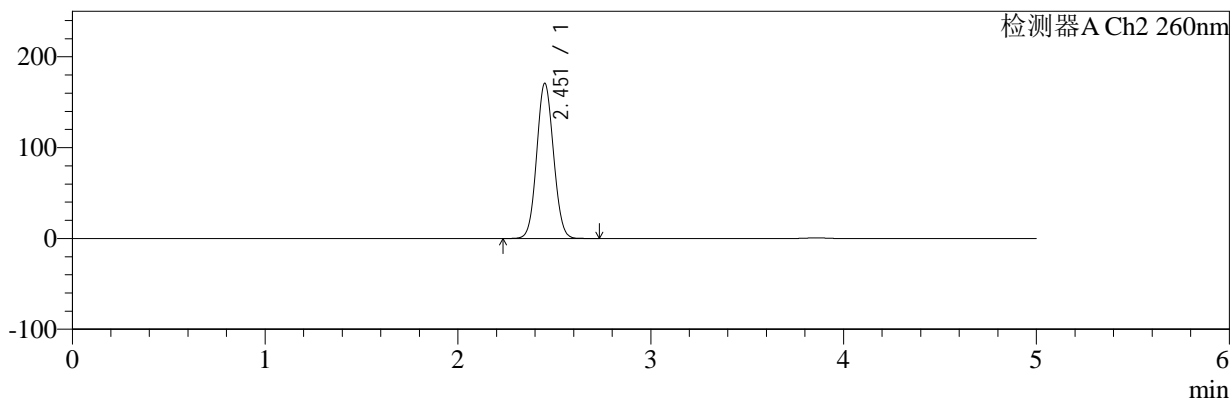
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-424-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 00:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	101588	100.000	15528	8240	0.966	--
总计		101588	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	2.451	1036372	100.000	170087	3745	1.067	--
总计		1036372	100.000	170087			

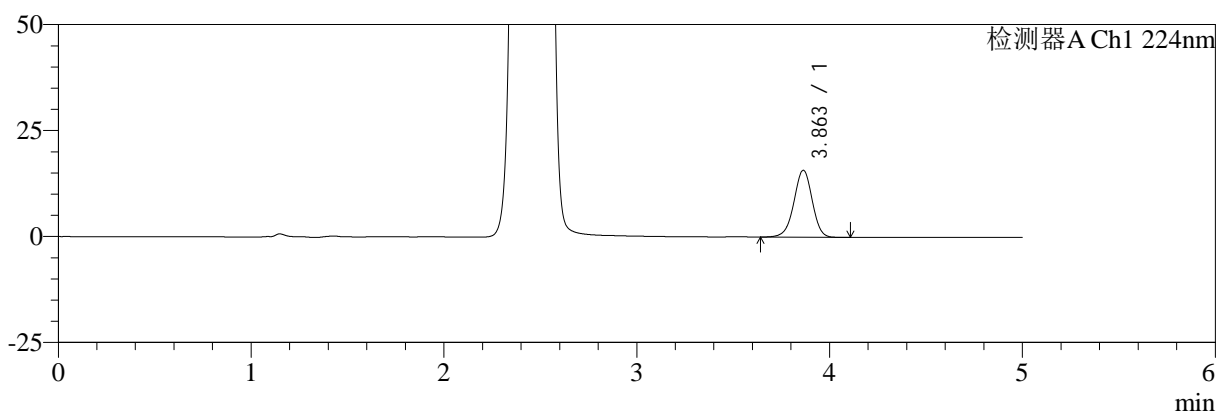
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

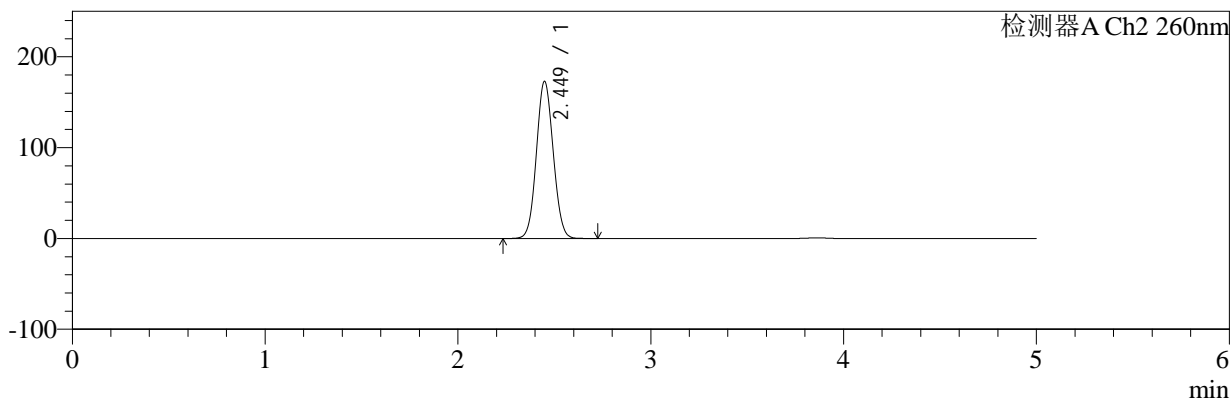
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-425-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:01:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	102995	100.000	15786	8239	0.965	--
总计		102995	100.000	15786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1050589	100.000	172695	3728	1.067	--
总计		1050589	100.000	172695			

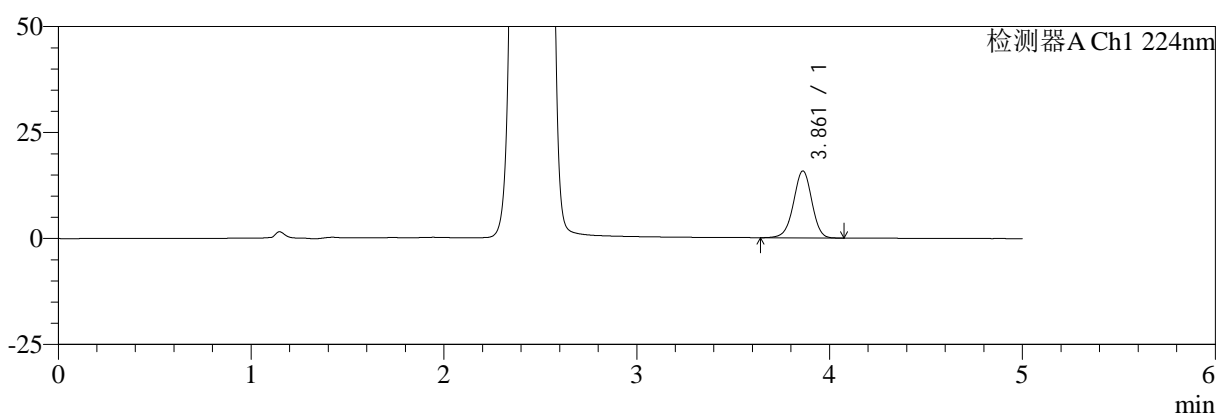
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

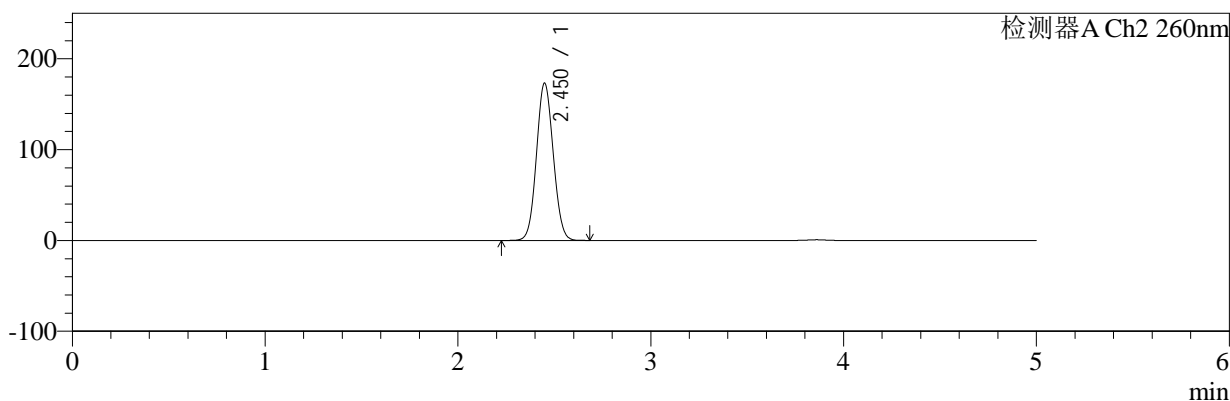
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-426-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	102845	100.000	15758	8221	0.965	--
总计		102845	100.000	15758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1050554	100.000	172816	3738	1.068	--
总计		1050554	100.000	172816			

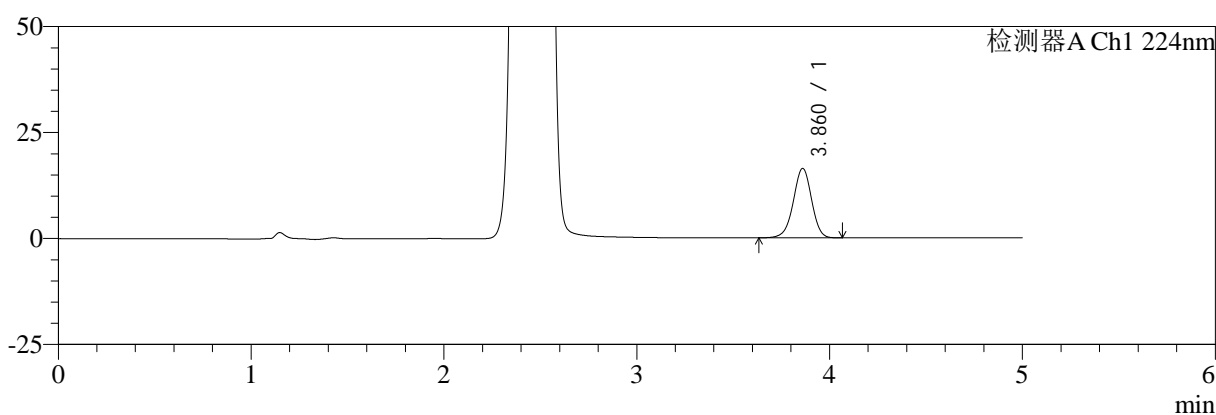
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

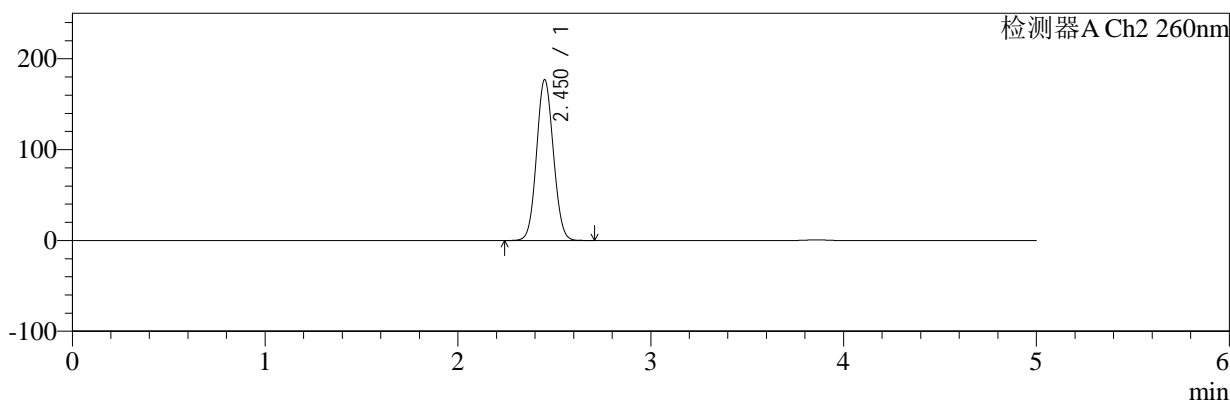
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-427-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	106557	100.000	16313	8250	0.965	--
总计		106557	100.000	16313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1075286	100.000	176617	3735	1.068	--
总计		1075286	100.000	176617			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



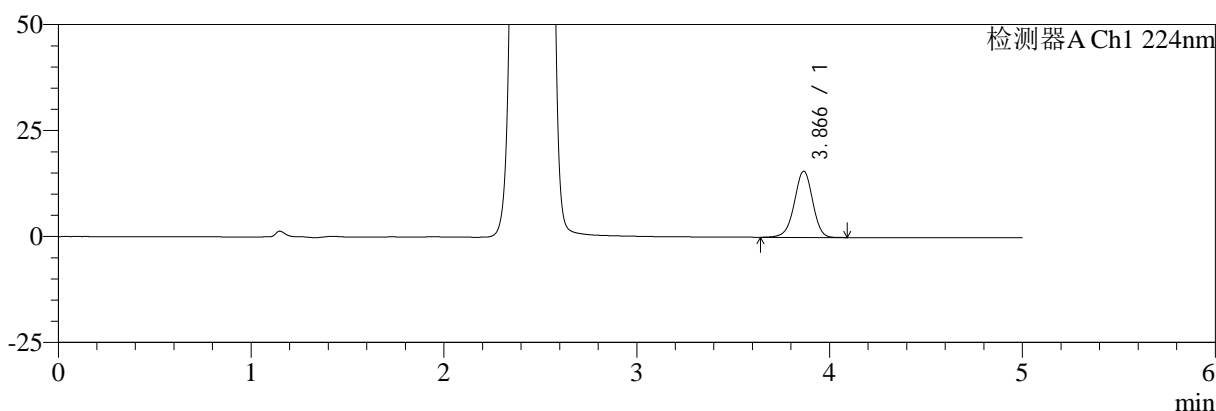
SMF-4034

<样品信息>

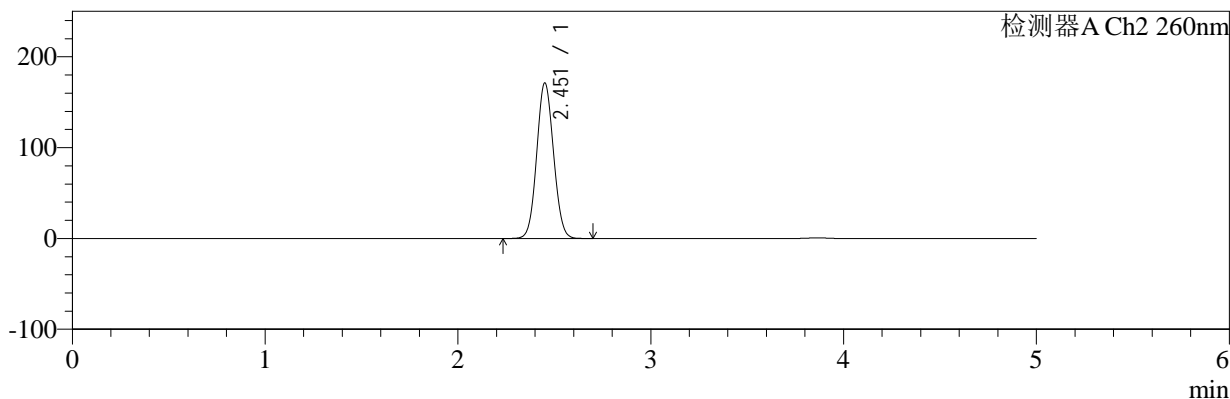
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-428-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	101952	100.000	15599	8254	0.963	--
总计		101952	100.000	15599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	1039820	100.000	170474	3736	1.067	--
总计		1039820	100.000	170474			

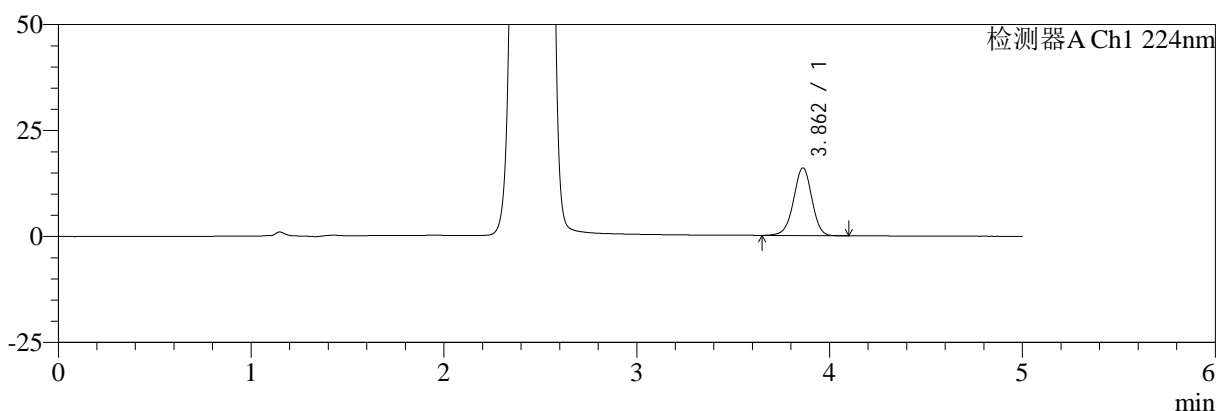
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

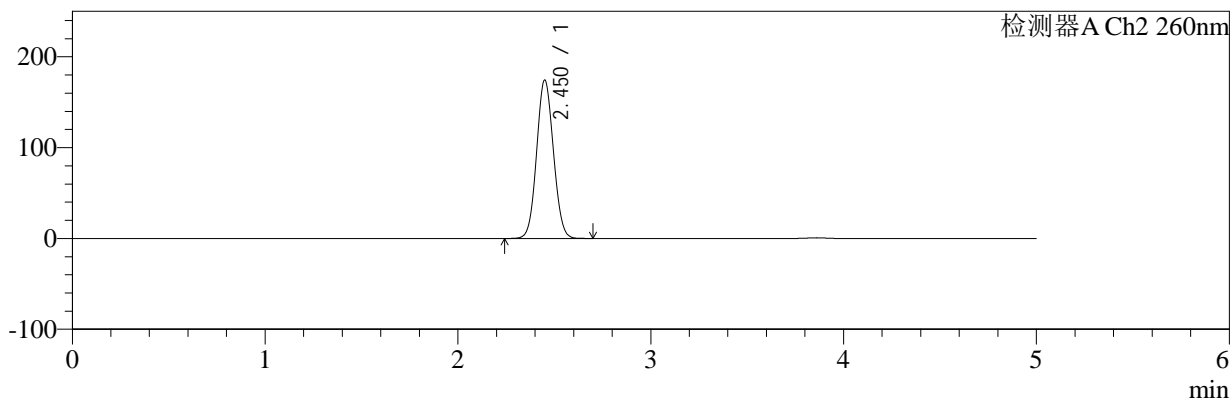
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-429-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:22:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	103930	100.000	15932	8246	0.966	--
总计		103930	100.000	15932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1058336	100.000	173716	3735	1.068	--
总计		1058336	100.000	173716			

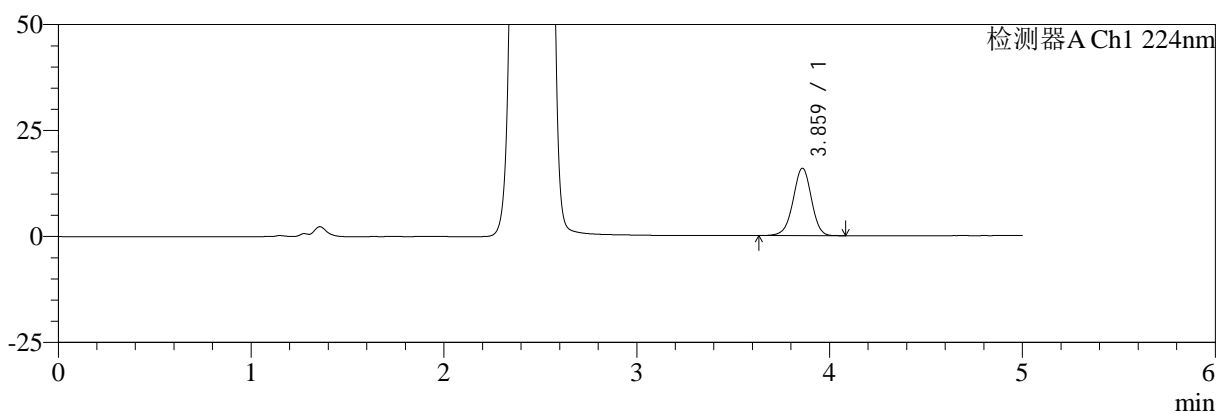
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

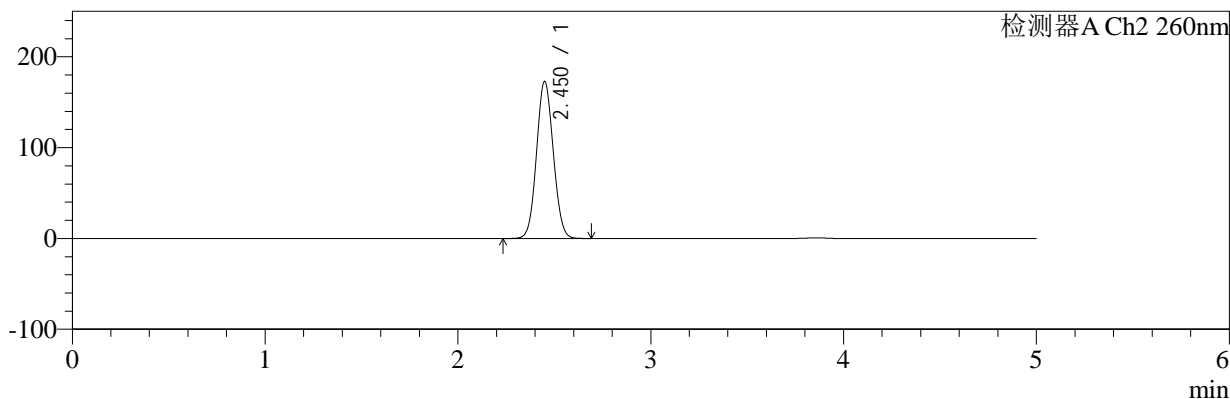
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-430-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 01:27:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	103509	100.000	15827	8246	0.967	--
总计		103509	100.000	15827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1046740	100.000	172437	3748	1.068	--
总计		1046740	100.000	172437			

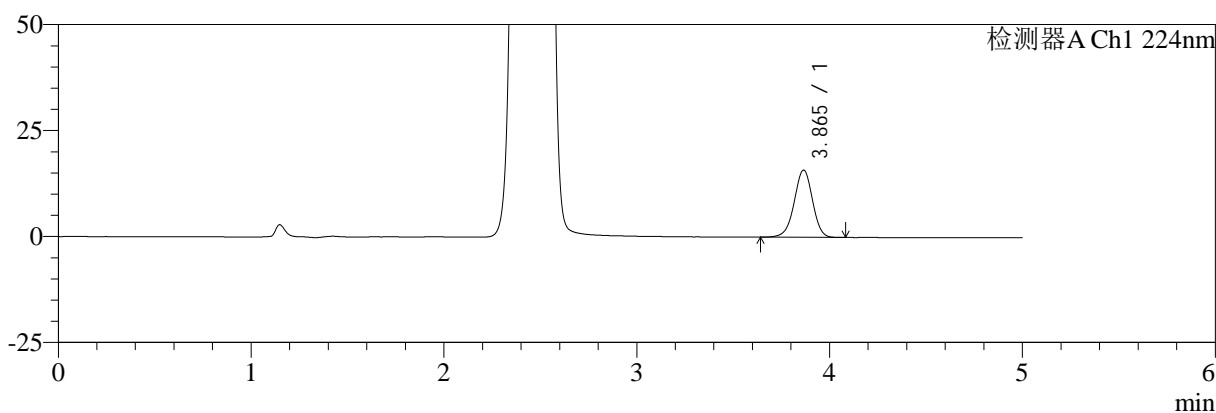
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

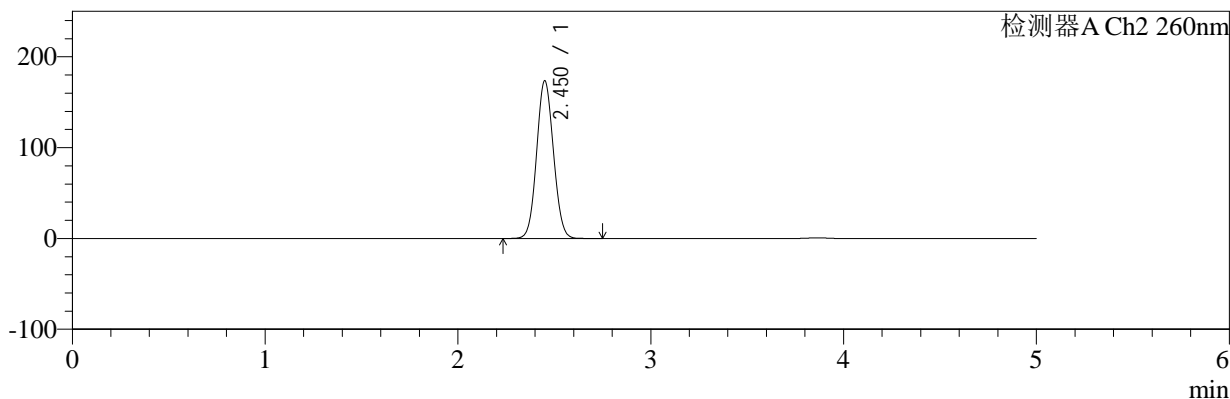
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-431-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	103252	100.000	15844	8251	0.966	--
总计		103252	100.000	15844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1054257	100.000	172925	3735	1.068	--
总计		1054257	100.000	172925			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



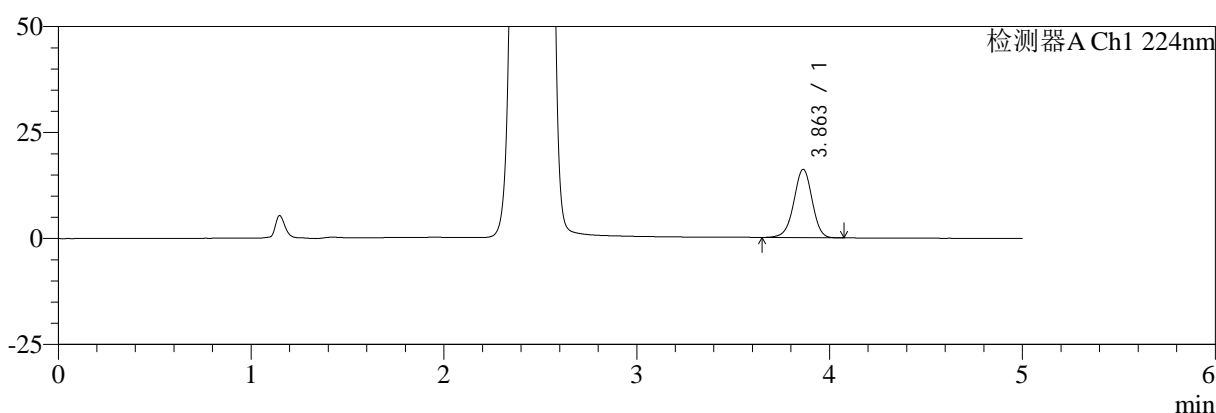
SMF-4034

<样品信息>

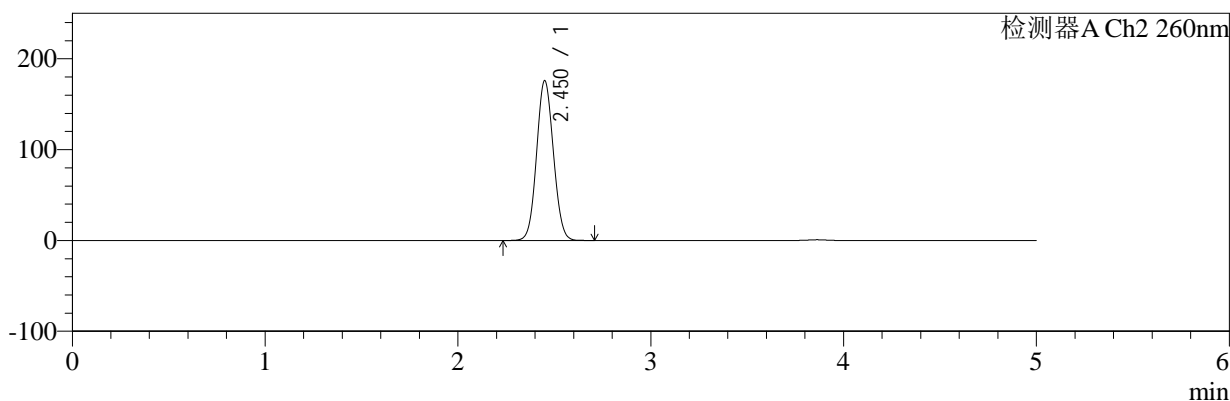
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-432-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.863	104954	100.000	16104	8223	0.965	--
总计		104954	100.000	16104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1068619	100.000	175370	3732	1.068	--
总计		1068619	100.000	175370			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



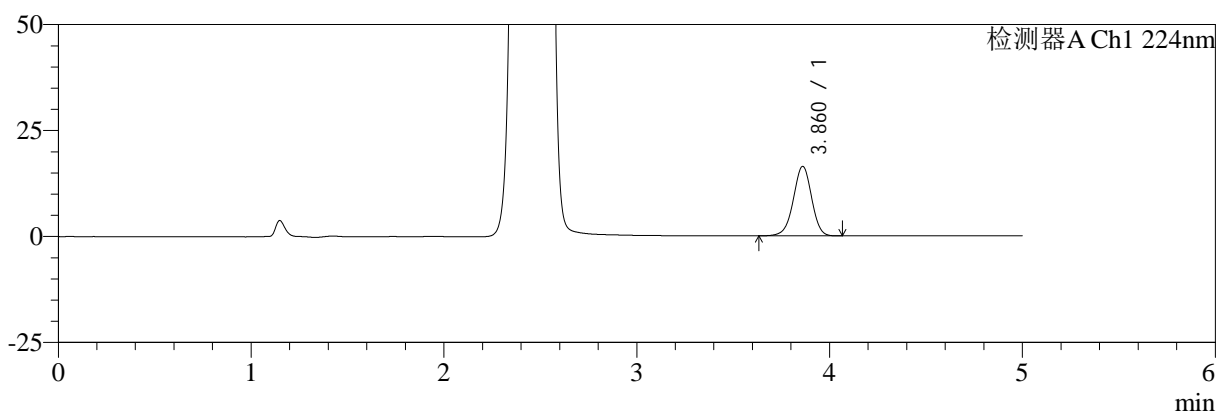
SMF-4034

<样品信息>

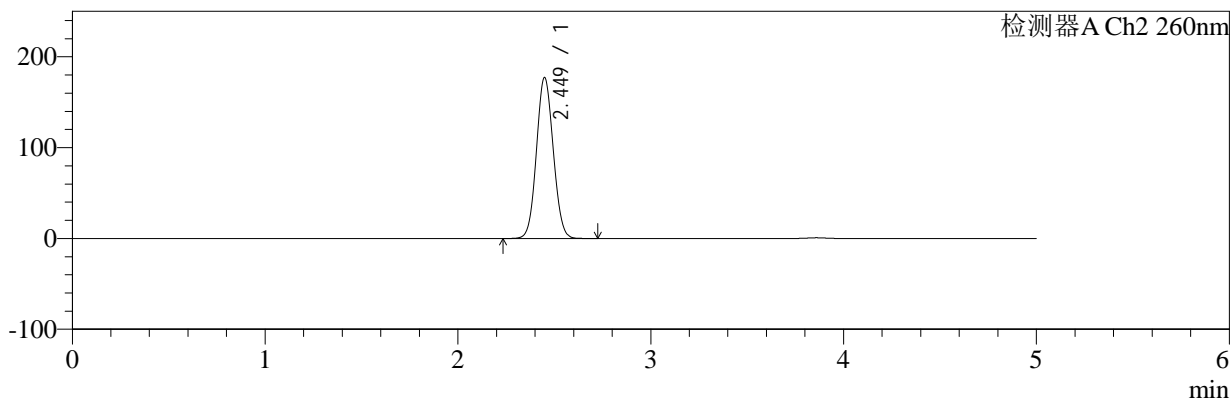
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-433-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	106627	100.000	16341	8262	0.966	--
总计		106627	100.000	16341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1075935	100.000	176869	3735	1.068	--
总计		1075935	100.000	176869			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



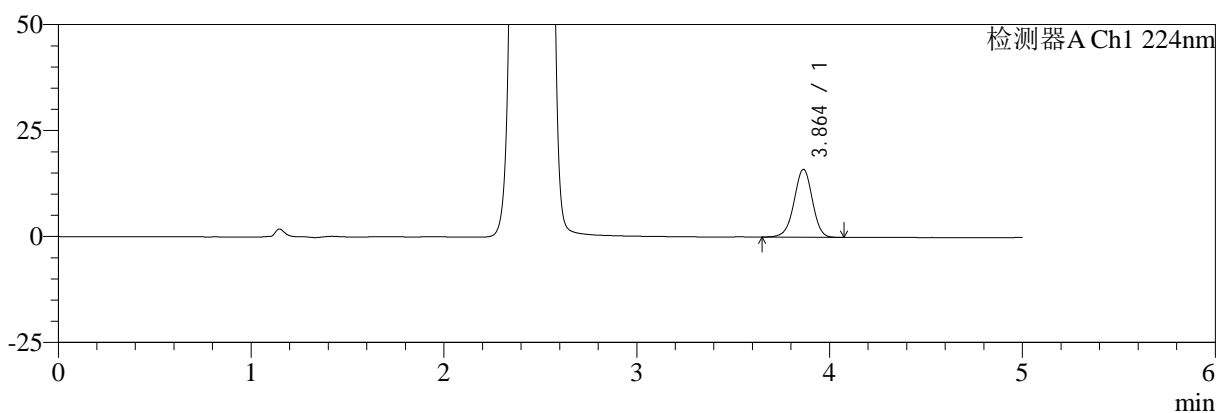
SMF-4034

<样品信息>

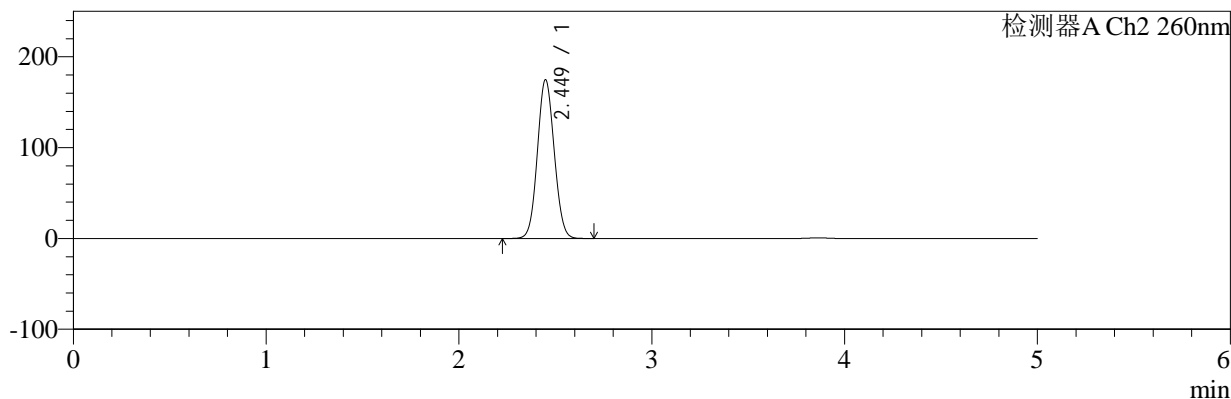
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-434-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	104234	100.000	16009	8243	0.966	--
总计		104234	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	2.449	1061432	100.000	174557	3730	1.068	--
总计		1061432	100.000	174557			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



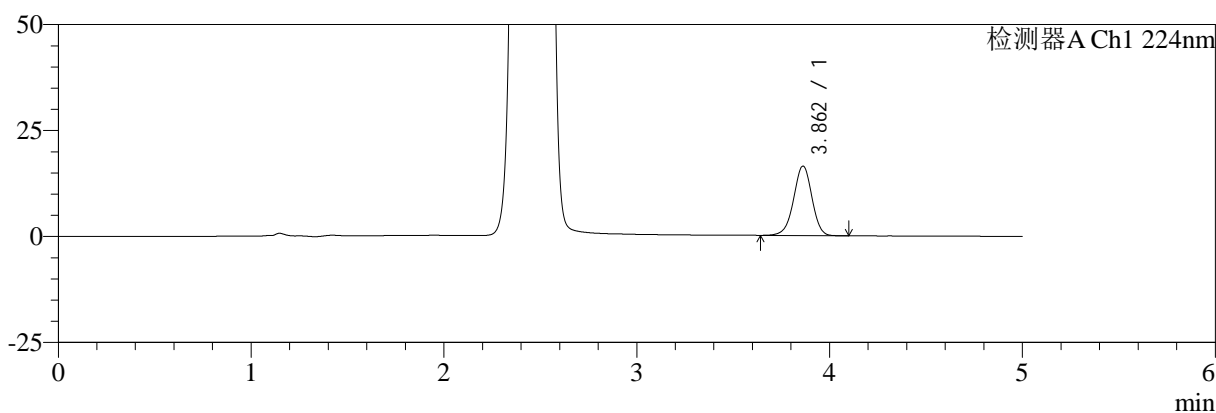
SMF-4034

<样品信息>

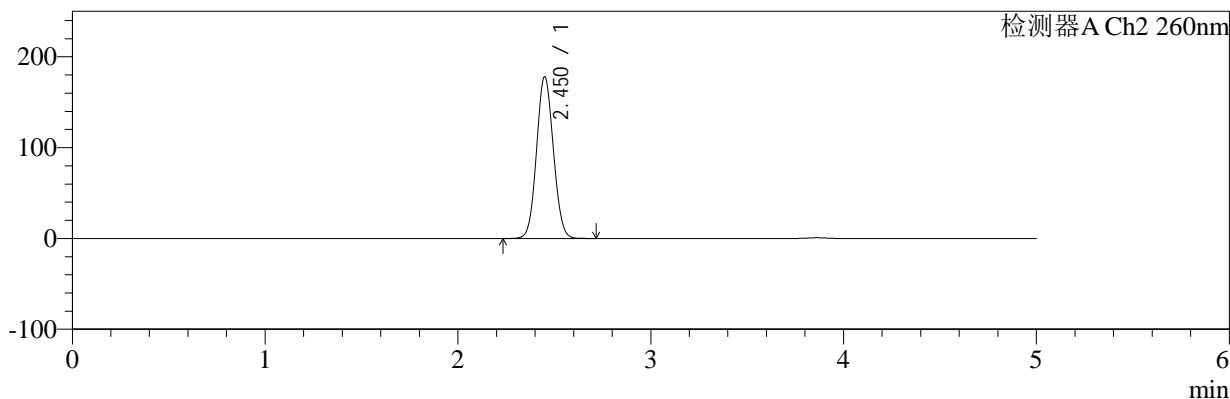
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-435-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:54:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	107047	100.000	16384	8222	0.966	--
总计		107047	100.000	16384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	1081553	100.000	177572	3731	1.069	--
总计		1081553	100.000	177572			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



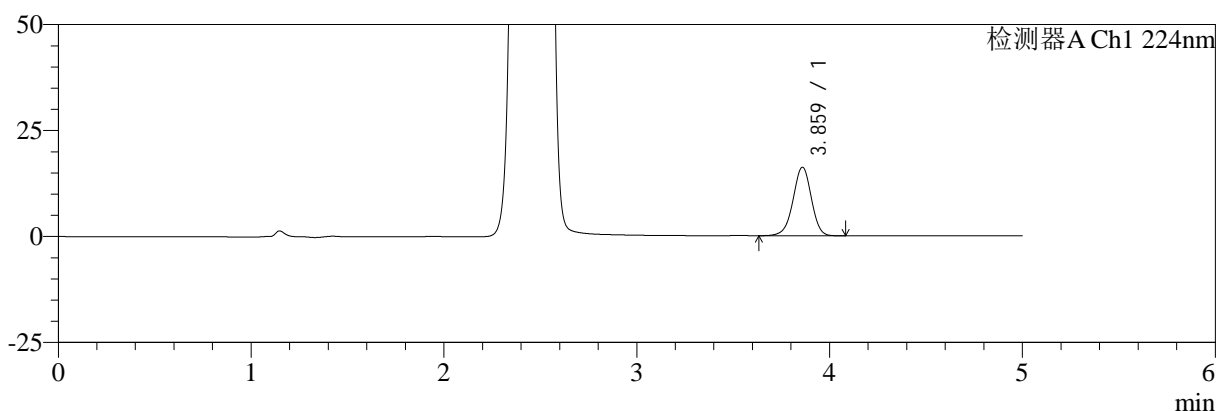
SMF-4034

<样品信息>

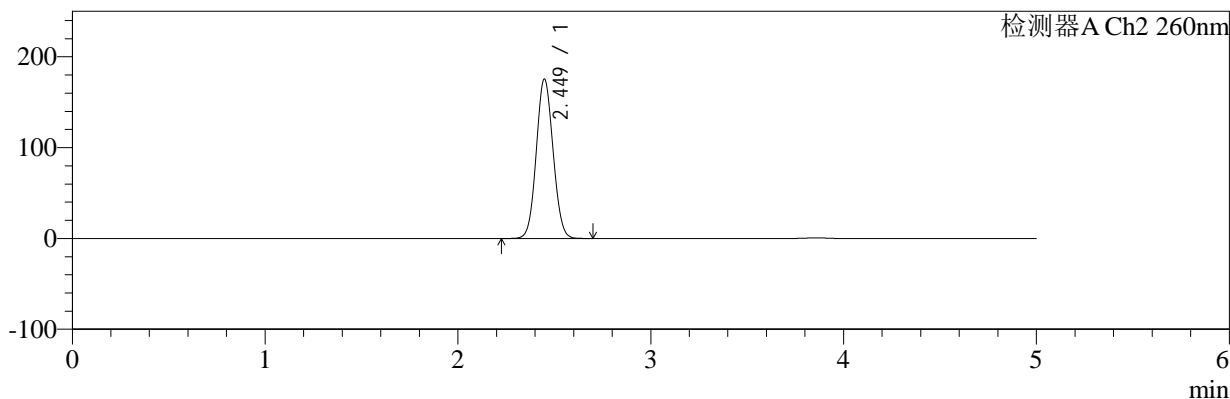
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-436-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 01:59:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	105328	100.000	16087	8241	0.964	--
总计		105328	100.000	16087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1065138	100.000	175419	3730	1.068	--
总计		1065138	100.000	175419			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



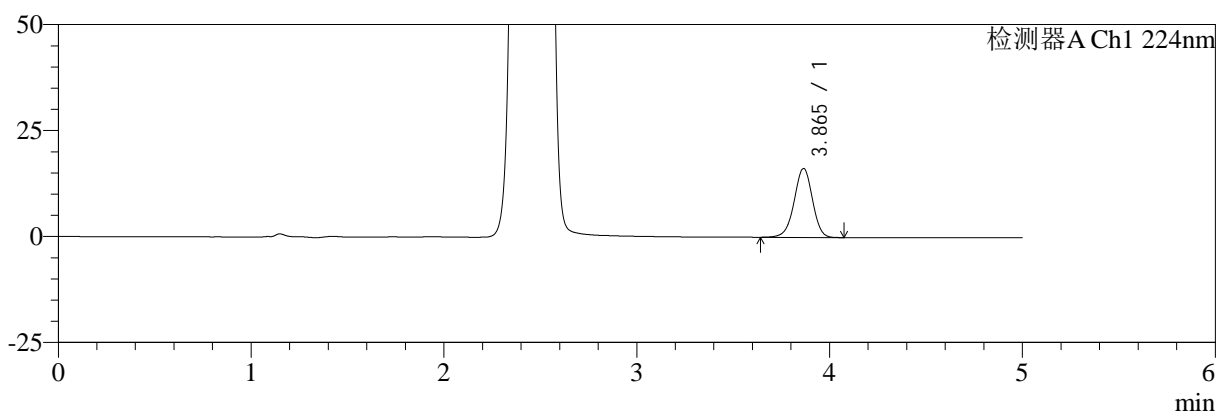
SMF-4034

<样品信息>

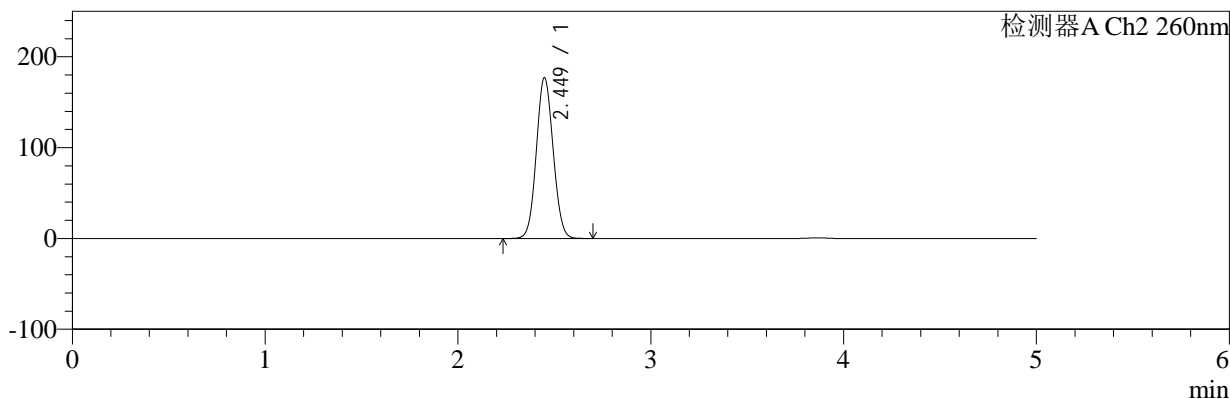
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-437-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:05:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	106178	100.000	16259	8238	0.966	--
总计		106178	100.000	16259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1075143	100.000	176849	3727	1.068	--
总计		1075143	100.000	176849			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



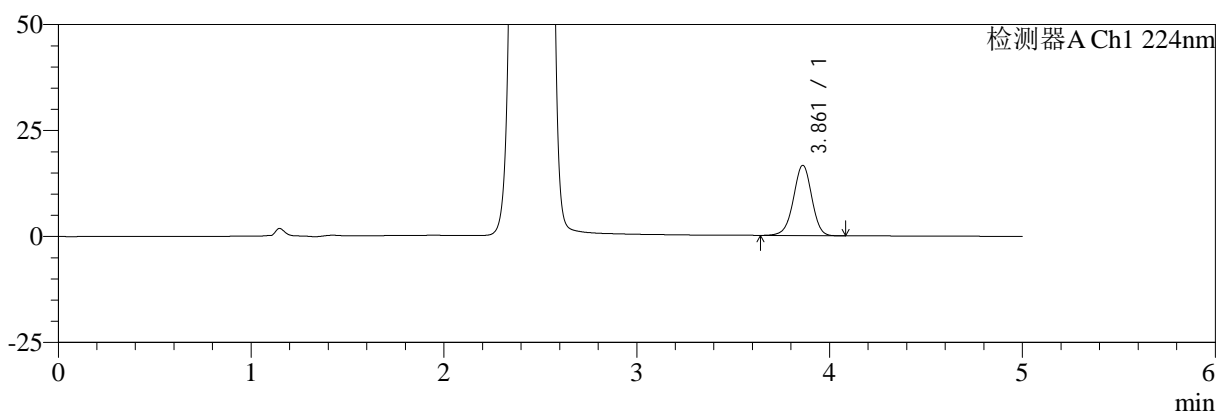
SMF-4034

<样品信息>

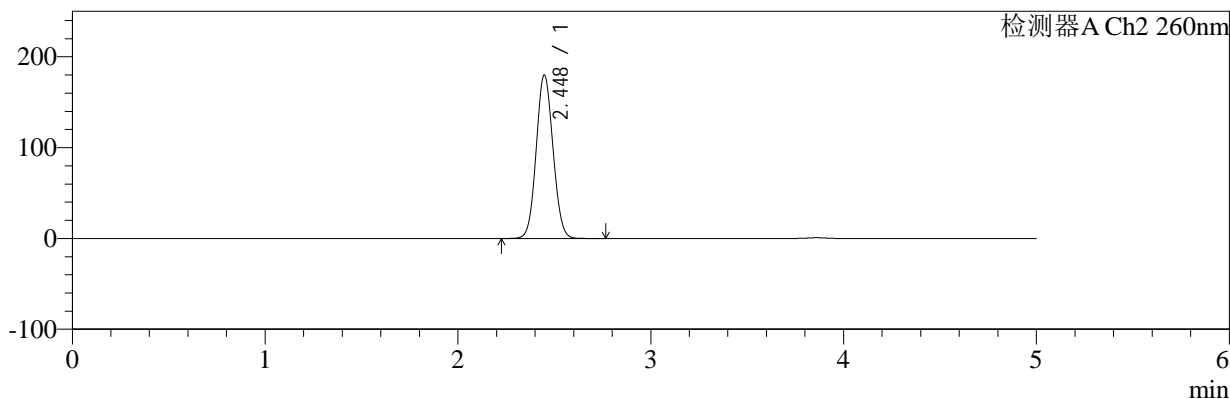
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-438-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:10:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	108045	100.000	16527	8213	0.967	--
总计		108045	100.000	16527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1092824	100.000	179923	3728	1.070	--
总计		1092824	100.000	179923			

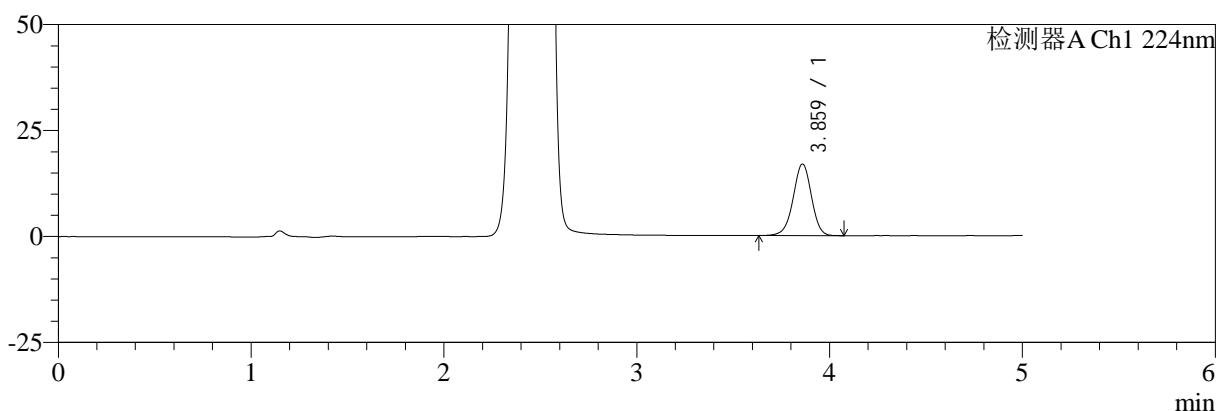
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

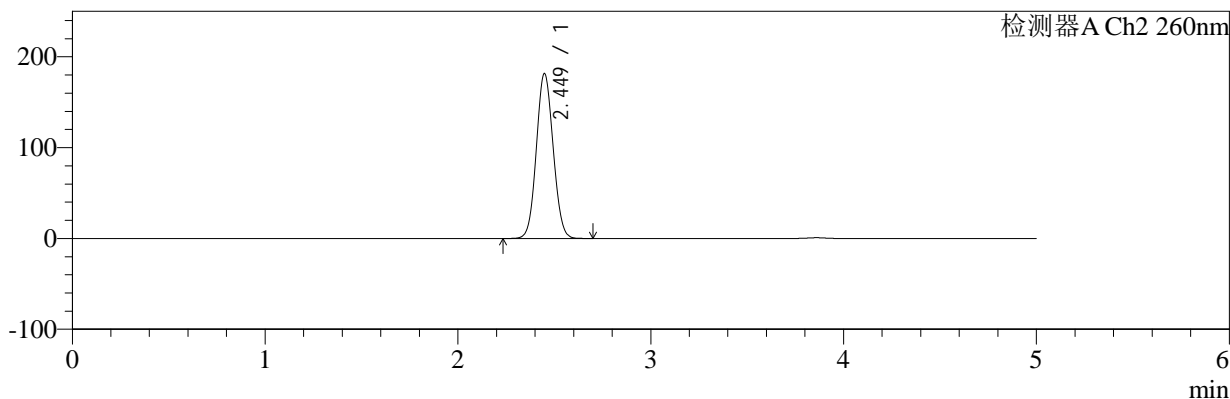
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-439-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:15:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	109937	100.000	16806	8250	0.965	--
总计		109937	100.000	16806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1102879	100.000	181397	3725	1.070	--
总计		1102879	100.000	181397			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



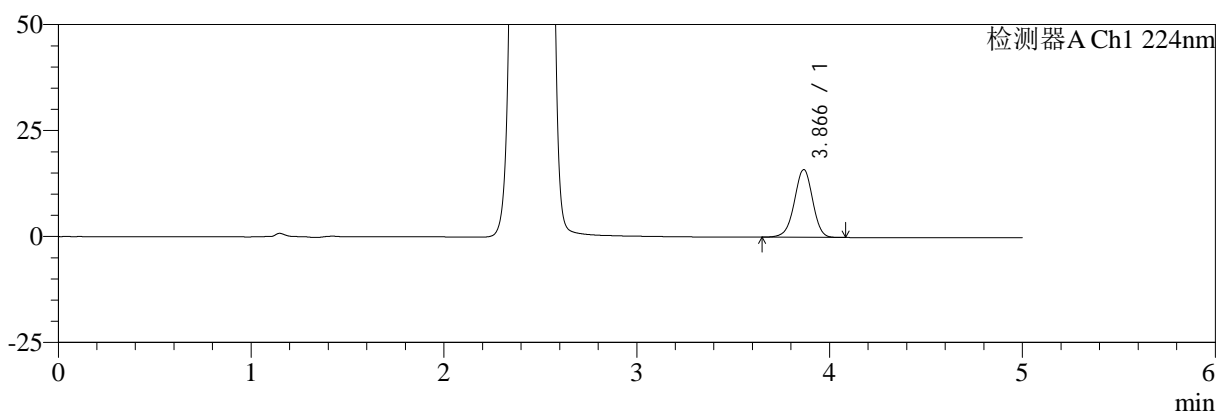
SMF-4034

<样品信息>

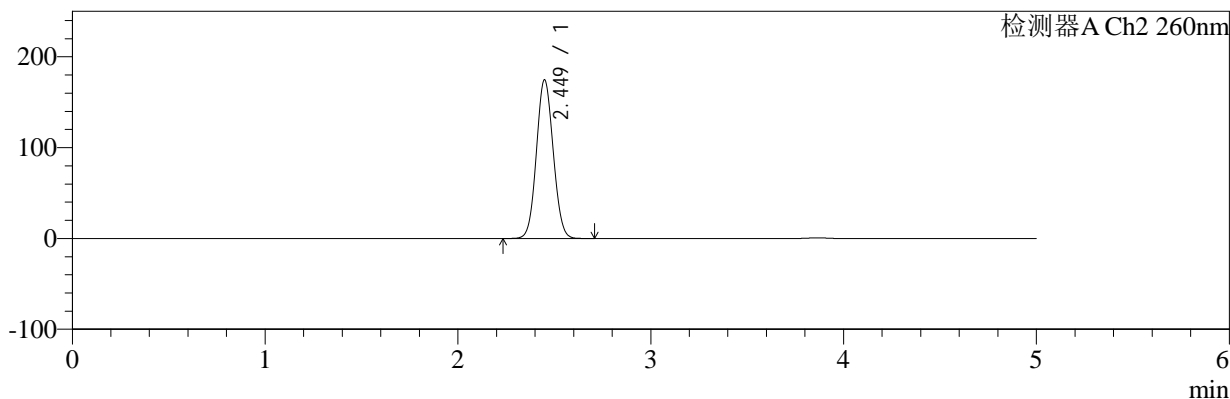
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-440-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	104032	100.000	15963	8255	0.965	--
总计		104032	100.000	15963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1060185	100.000	174360	3729	1.068	--
总计		1060185	100.000	174360			

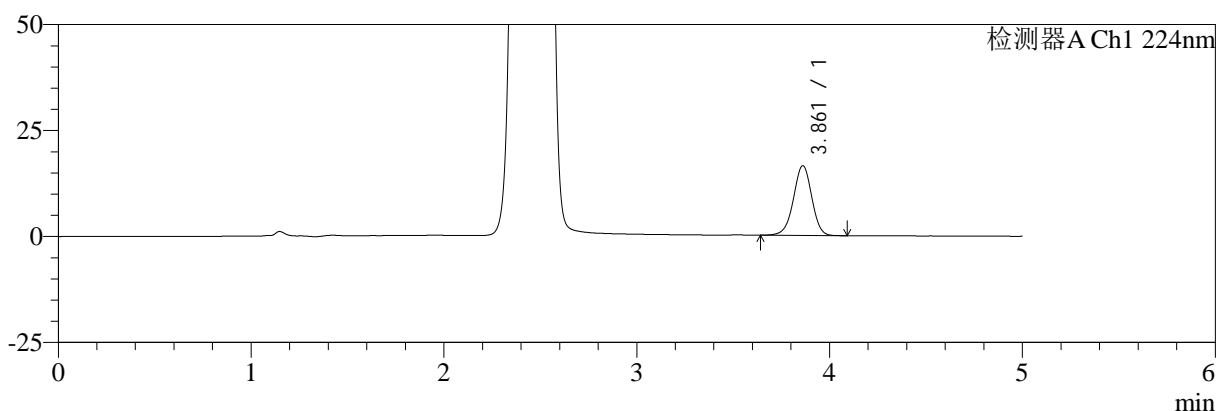
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

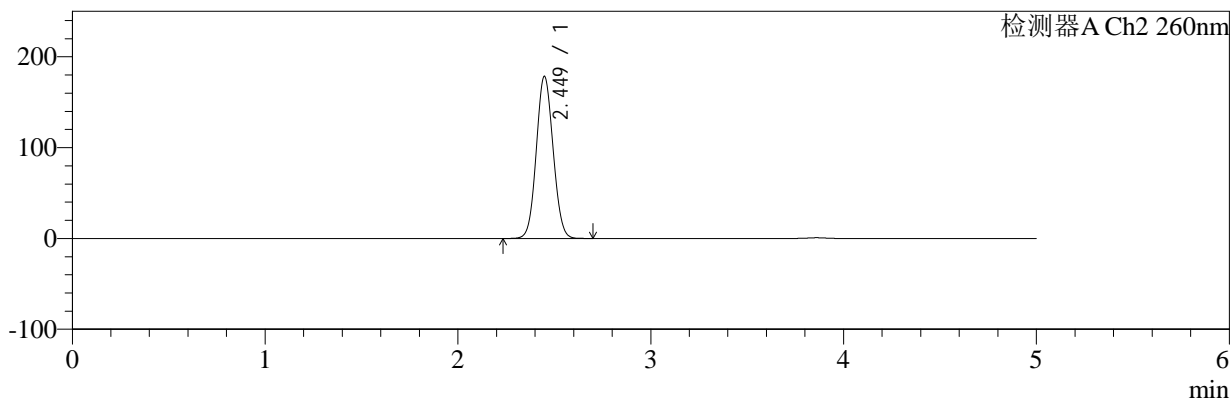
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-441-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:26:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	107293	100.000	16416	8220	0.966	--
总计		107293	100.000	16416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1083584	100.000	178372	3729	1.069	--
总计		1083584	100.000	178372			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



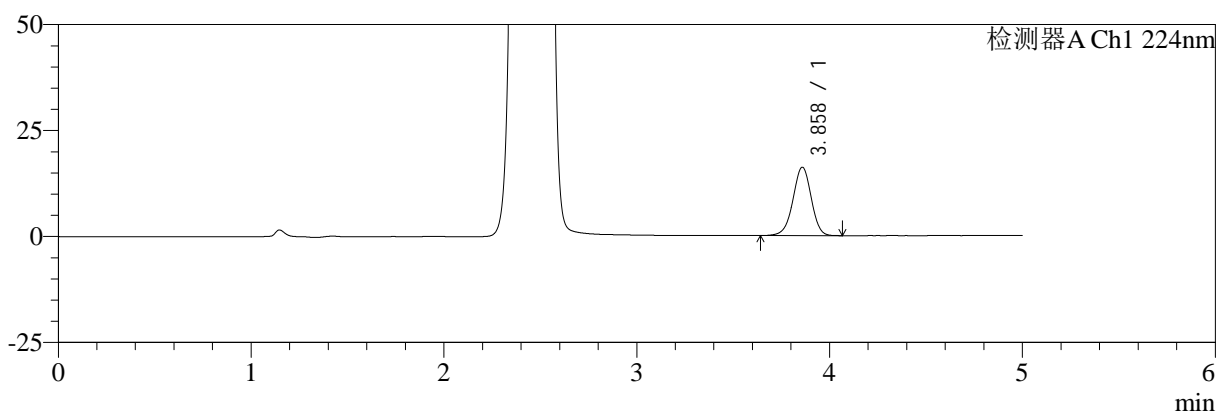
SMF-4034

<样品信息>

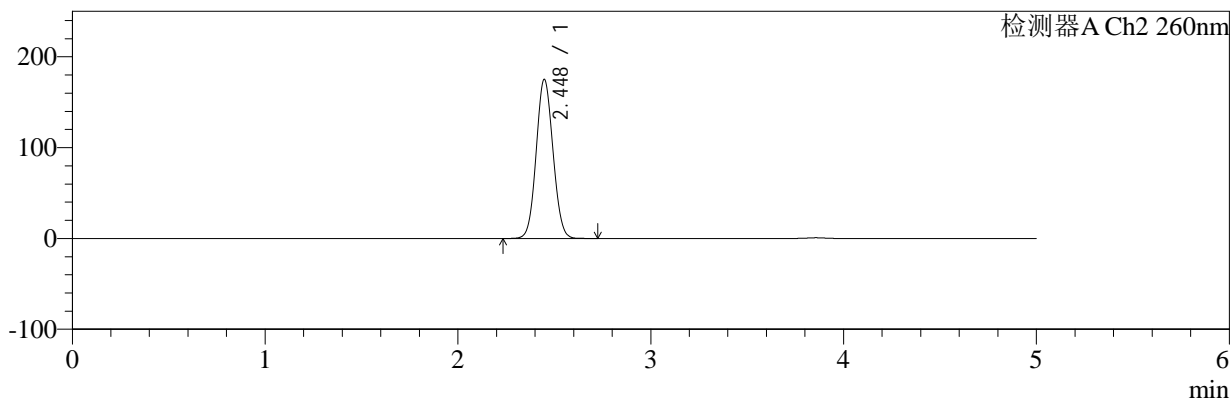
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-442-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	104812	100.000	16063	8247	0.966	--
总计		104812	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	2.448	1062611	100.000	175120	3734	1.068	--
总计		1062611	100.000	175120			

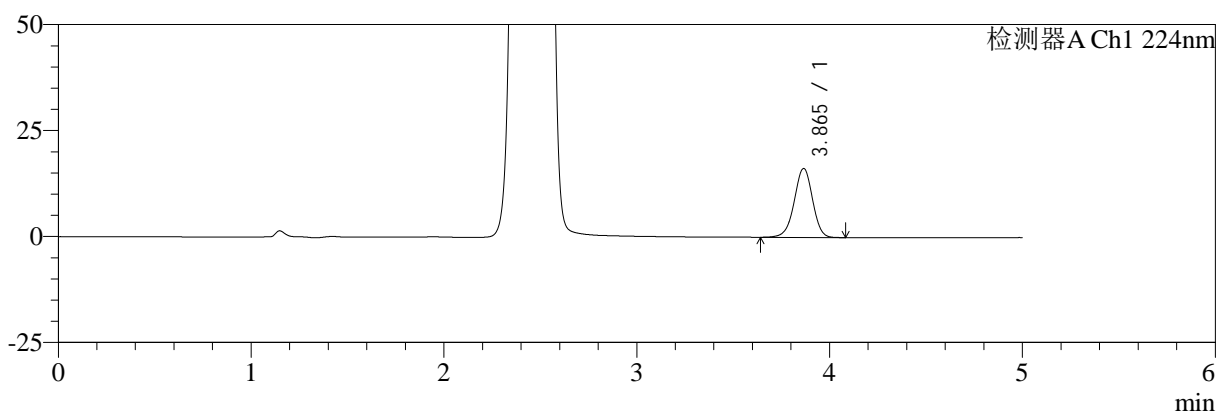
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

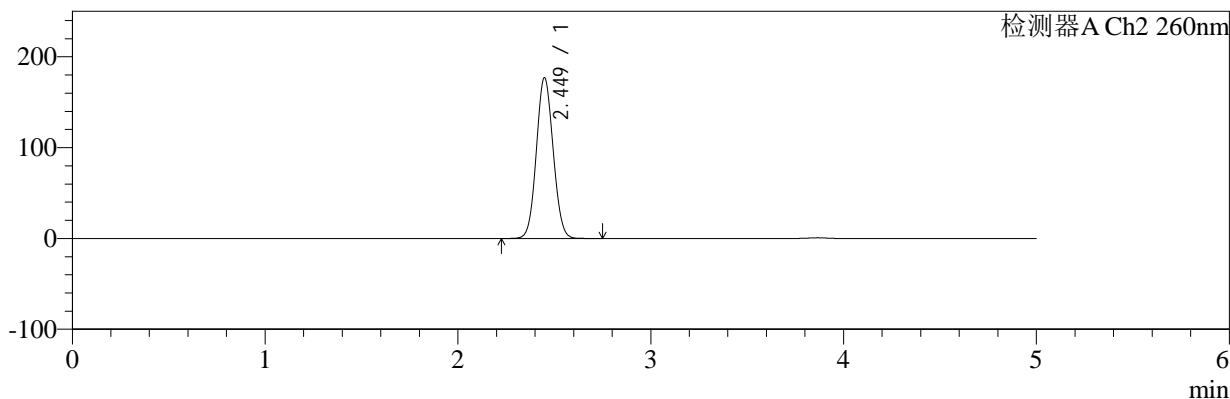
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-443-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:37:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.865	106064	100.000	16254	8252	0.966	--
总计		106064	100.000	16254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1074536	100.000	176749	3729	1.069	--
总计		1074536	100.000	176749			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



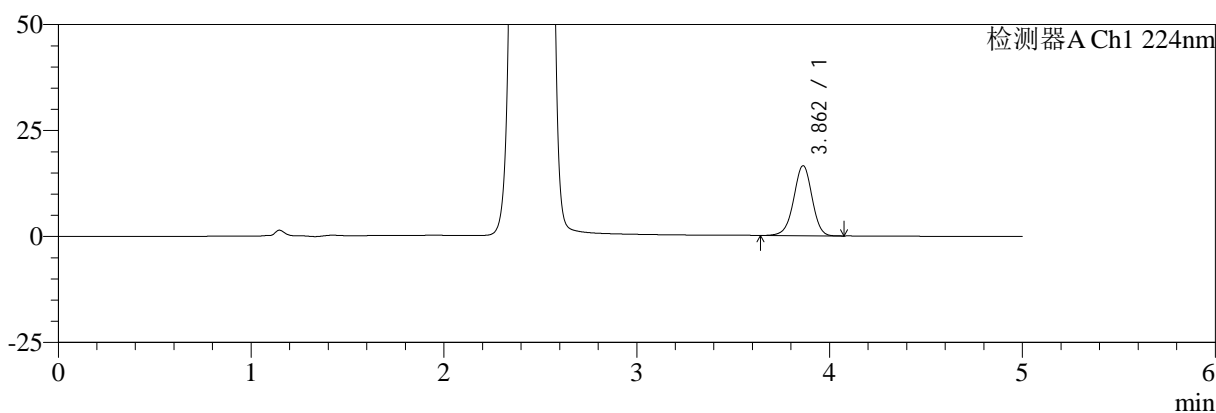
SMF-4034

<样品信息>

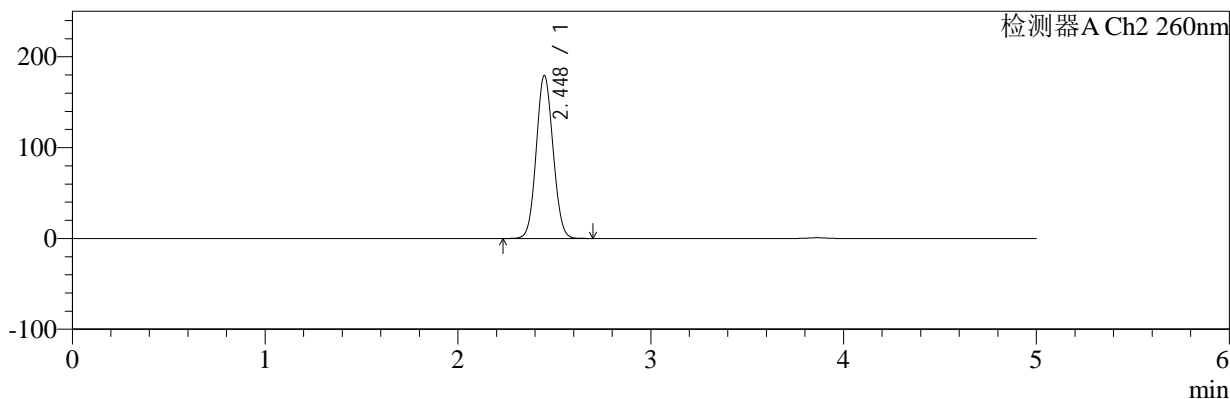
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-444-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	107839	100.000	16500	8198	0.964	--
总计		107839	100.000	16500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1089362	100.000	179287	3724	1.070	--
总计		1089362	100.000	179287			

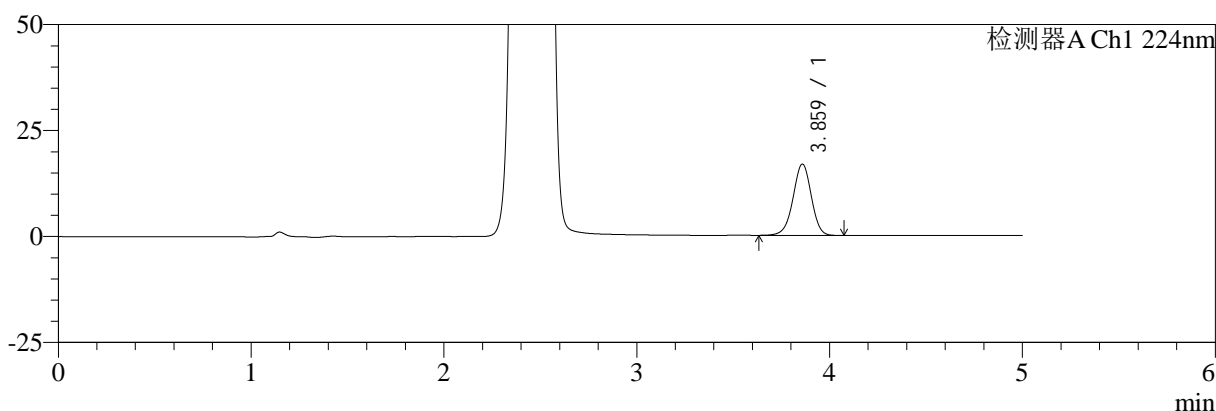
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

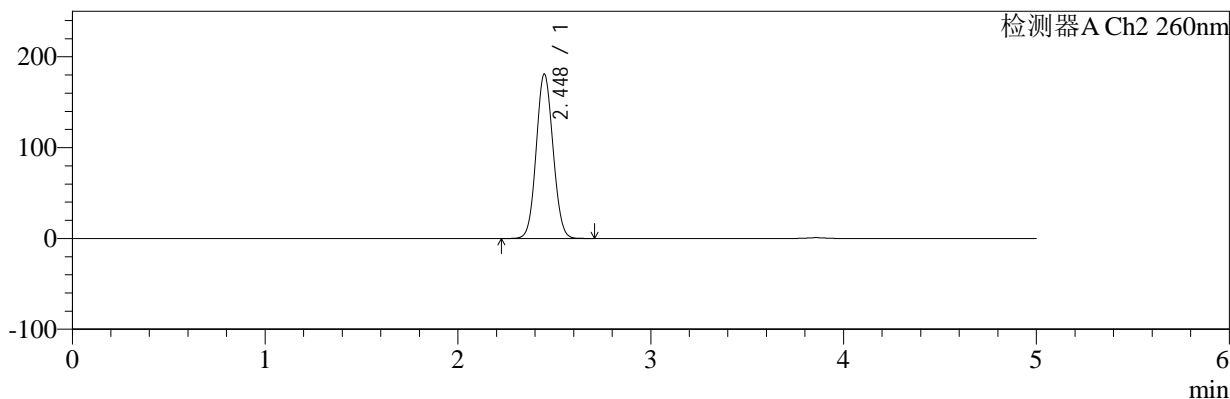
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-445-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/01 02:48:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.859	109481	100.000	16729	8228	0.967	--
总计		109481	100.000	16729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1099043	100.000	180939	3727	1.070	--
总计		1099043	100.000	180939			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



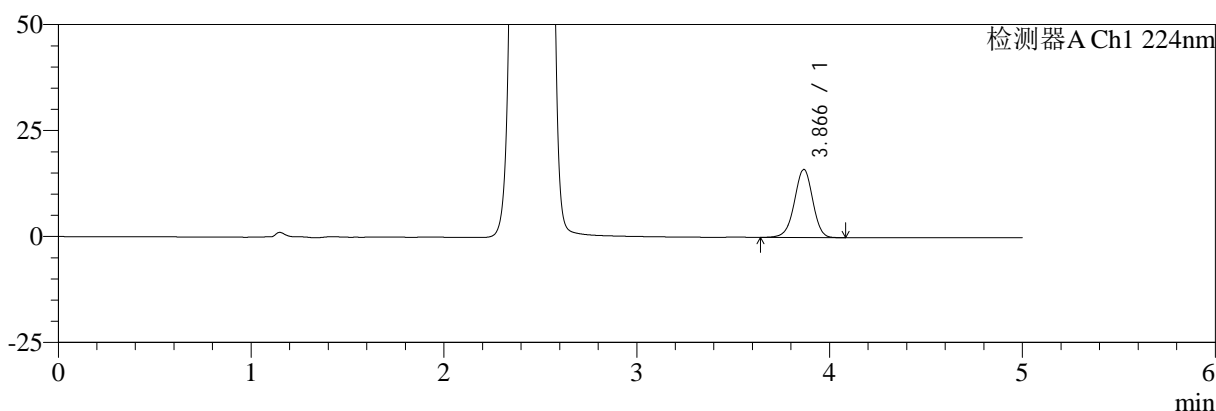
SMF-4034

<样品信息>

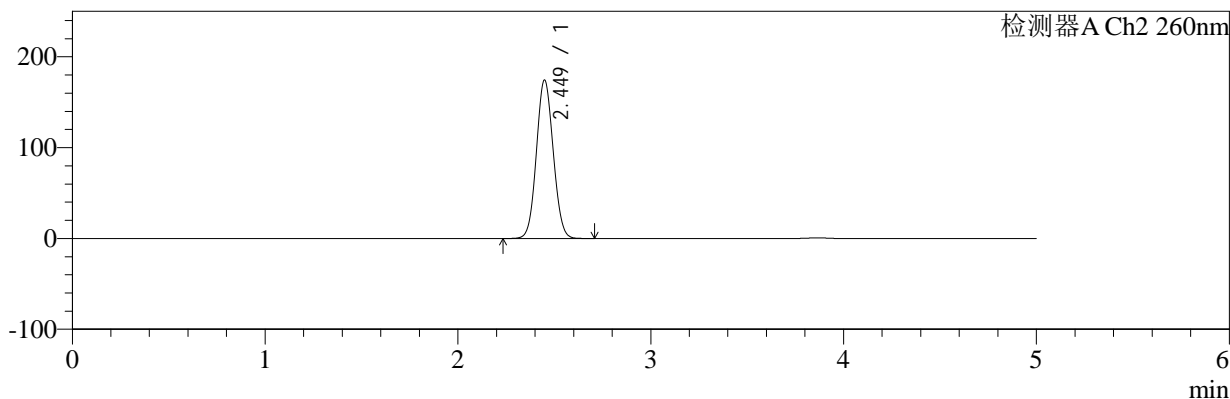
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-446-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	104818	100.000	16039	8258	0.966	--
总计		104818	100.000	16039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1058920	100.000	174157	3730	1.068	--
总计		1058920	100.000	174157			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



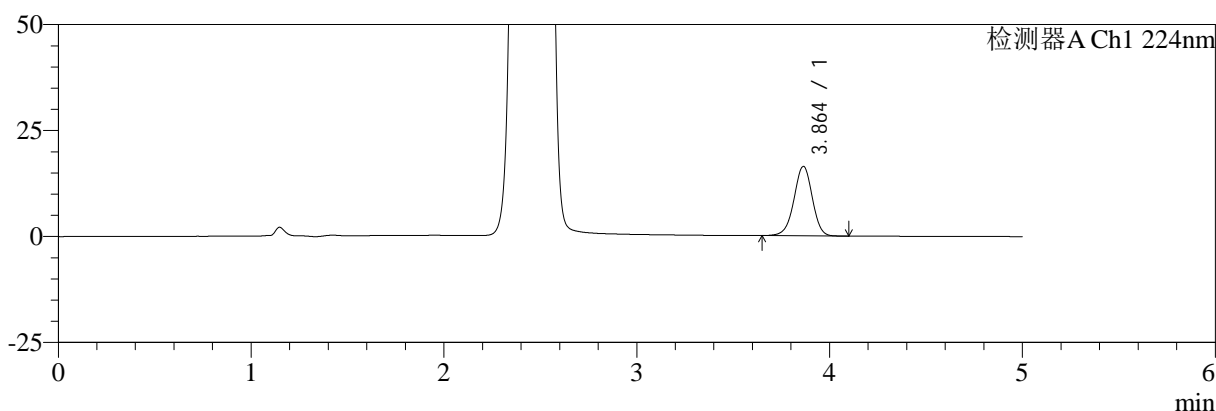
SMF-4034

<样品信息>

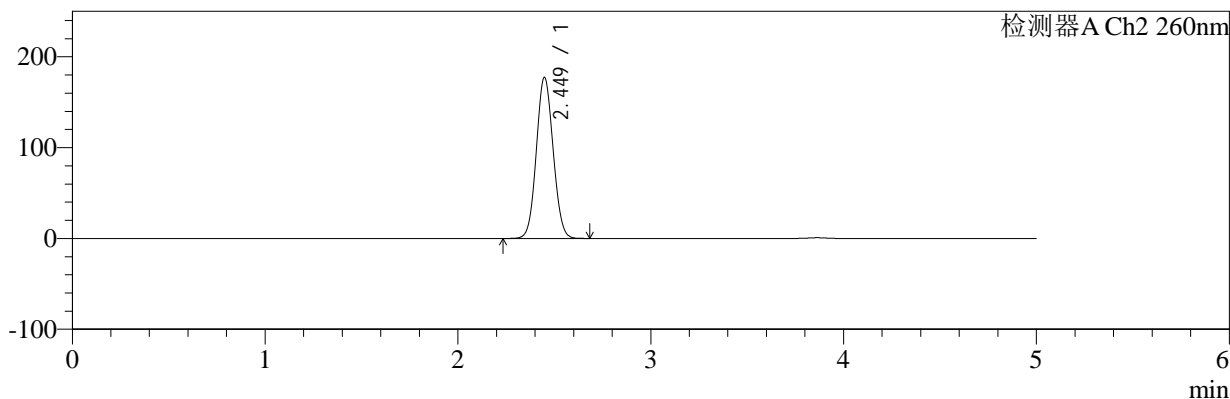
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-447-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 02:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	106867	100.000	16379	8217	0.967	--
总计		106867	100.000	16379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1076239	100.000	177136	3730	1.069	--
总计		1076239	100.000	177136			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



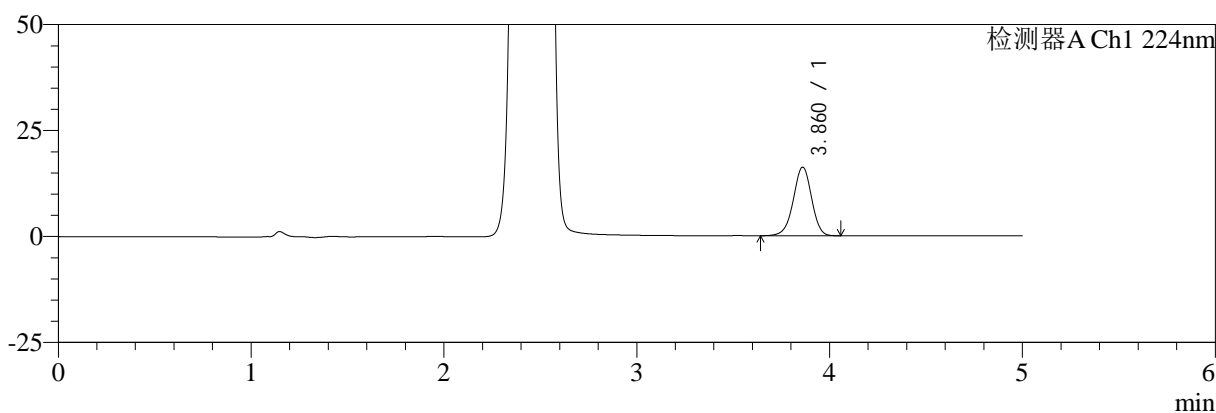
SMF-4034

<样品信息>

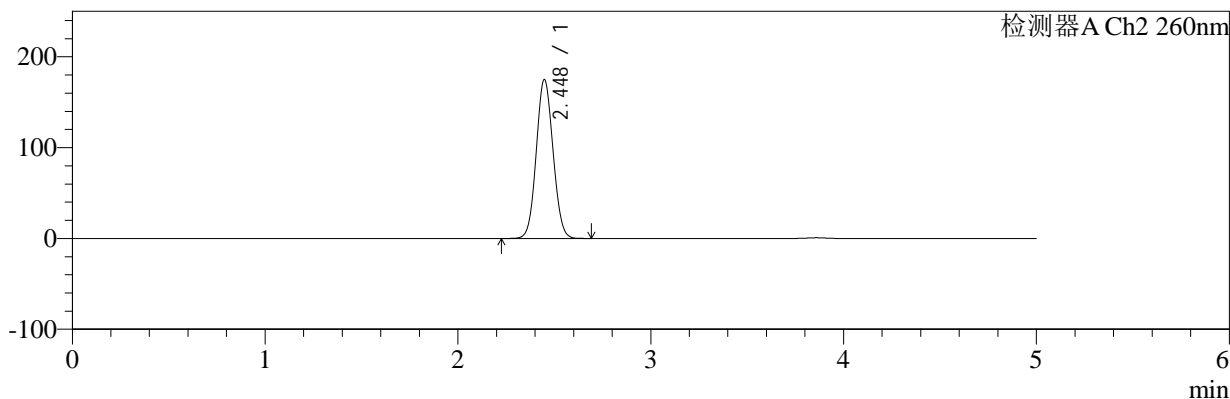
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-448-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	105320	100.000	16132	8250	0.965	--
总计		105320	100.000	16132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1061210	100.000	174875	3736	1.068	--
总计		1061210	100.000	174875			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



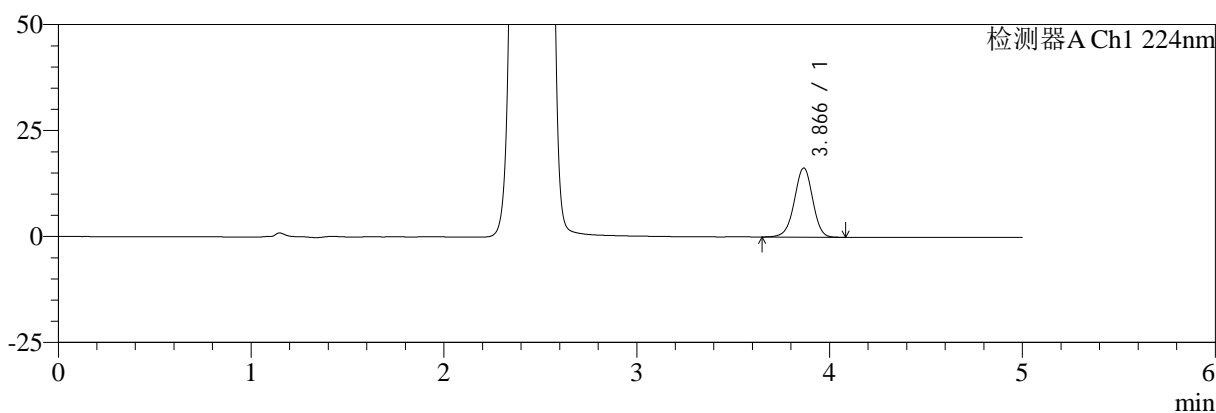
SMF-4034

<样品信息>

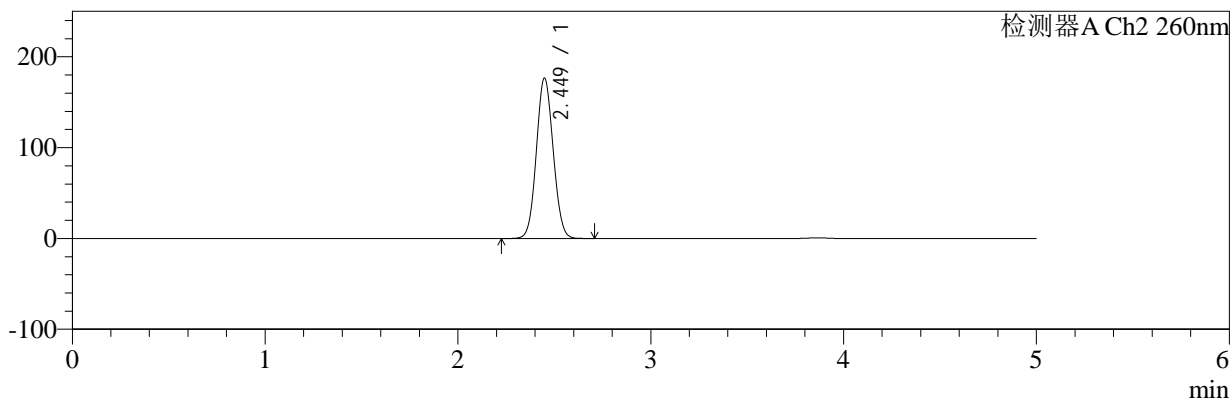
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-449-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.866	106224	100.000	16284	8263	0.967	--
总计		106224	100.000	16284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1072510	100.000	176376	3728	1.068	--
总计		1072510	100.000	176376			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



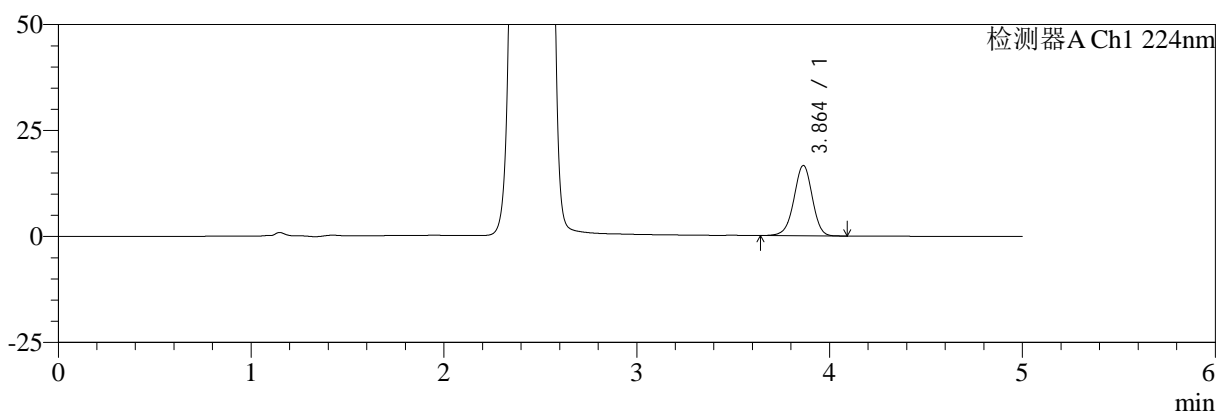
SMF-4034

<样品信息>

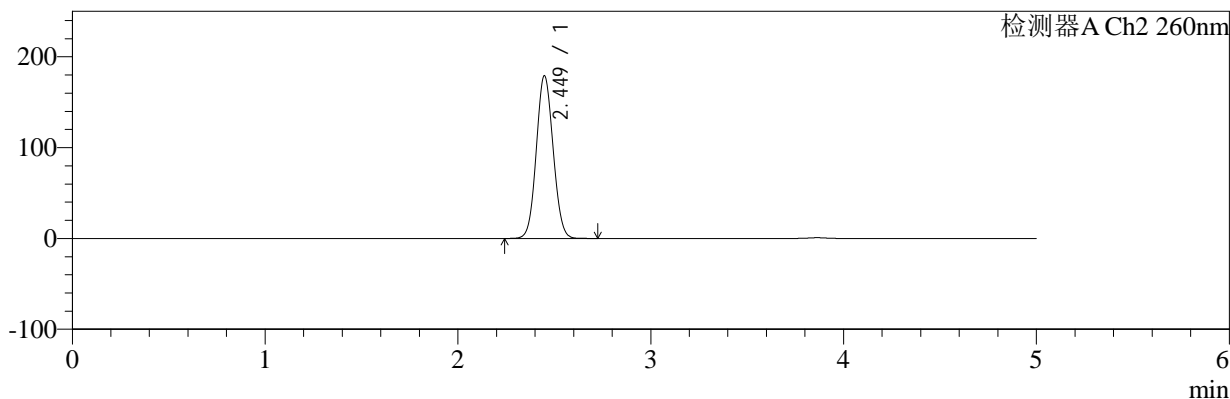
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-450-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:14:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.864	108194	100.000	16576	8206	0.966	--
总计		108194	100.000	16576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	1088270	100.000	178993	3726	1.069	--
总计		1088270	100.000	178993			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



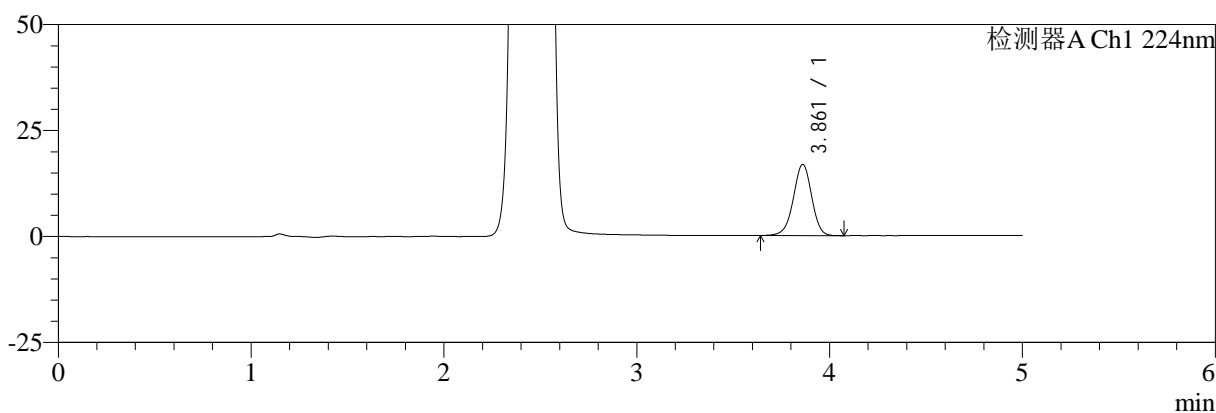
SMF-4034

<样品信息>

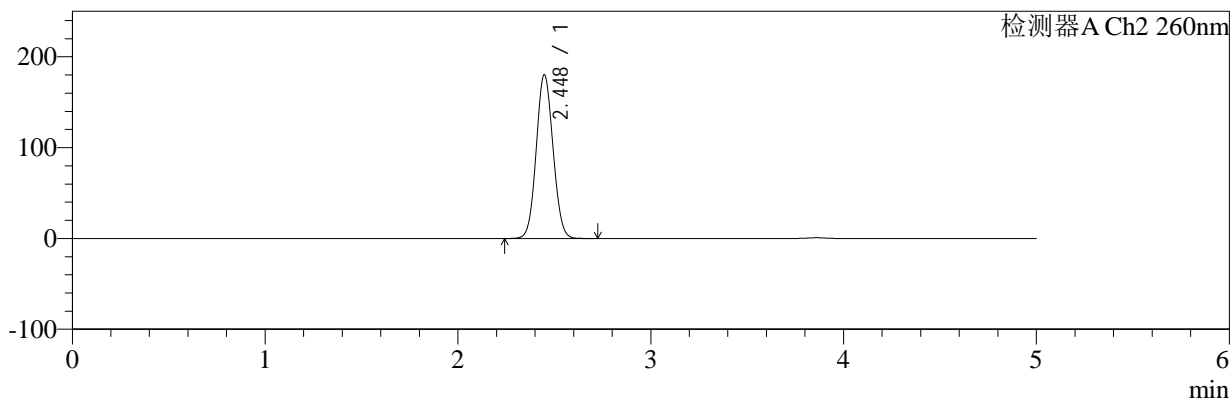
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-451-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.861	109375	100.000	16740	8234	0.967	--
总计		109375	100.000	16740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	1095236	100.000	180248	3724	1.069	--
总计		1095236	100.000	180248			

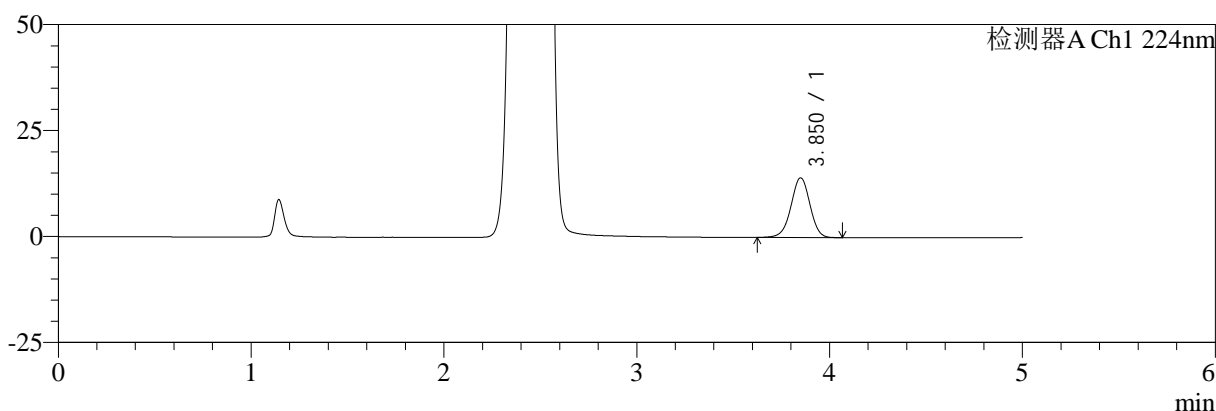
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

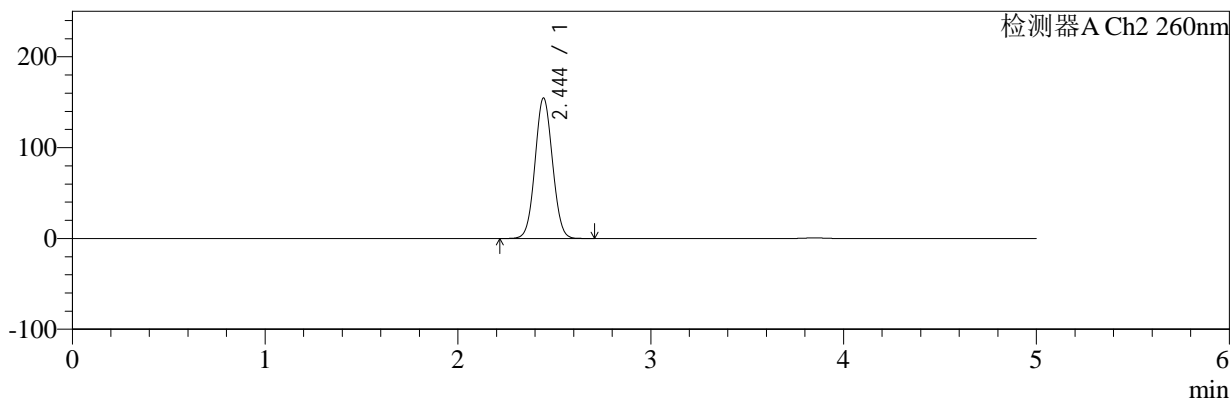
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-452-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:25:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	95143	100.000	14056	7589	0.975	--
总计		95143	100.000	14056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	973228	100.000	154443	3466	1.050	--
总计		973228	100.000	154443			

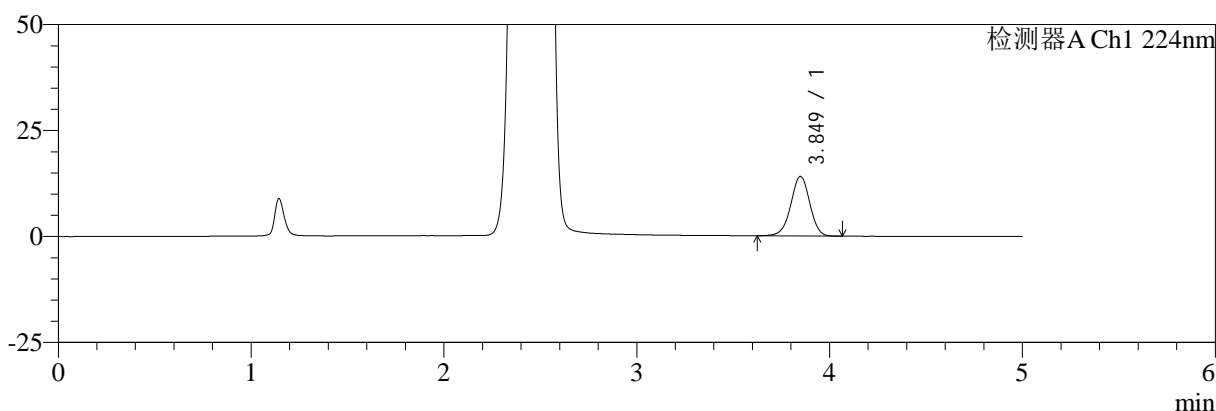
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

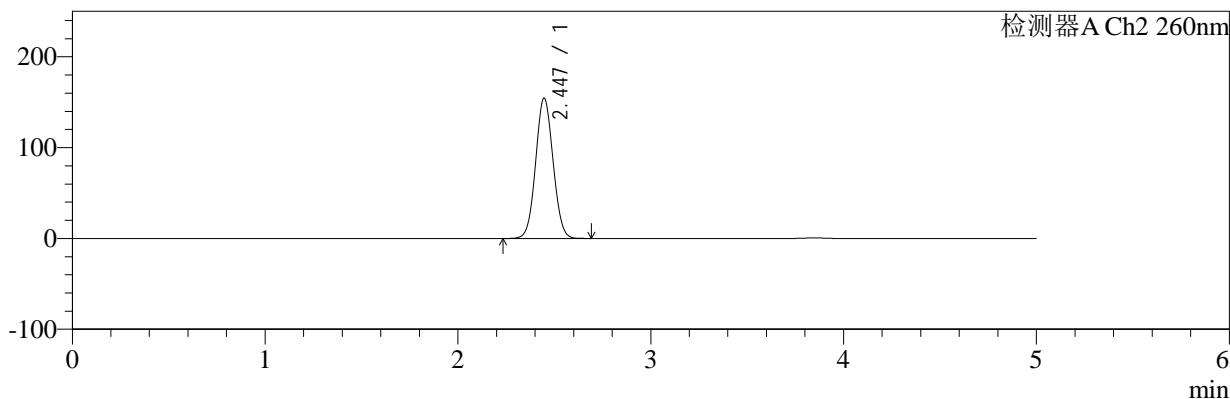
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-453-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/01 03:31:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.849	95012	100.000	14028	7577	0.973	--
总计		95012	100.000	14028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	972666	100.000	154549	3464	1.052	--
总计		972666	100.000	154549			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2