



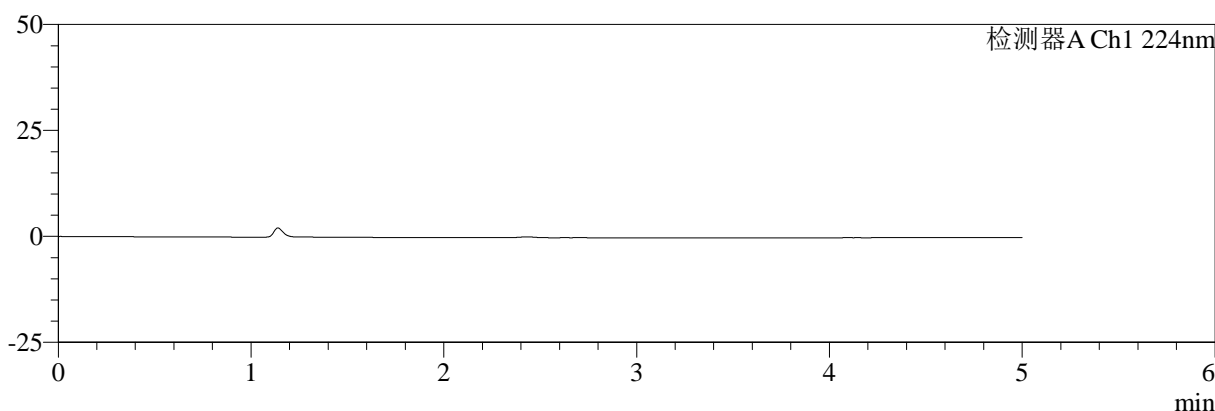
# SMF-4034

## <样品信息>

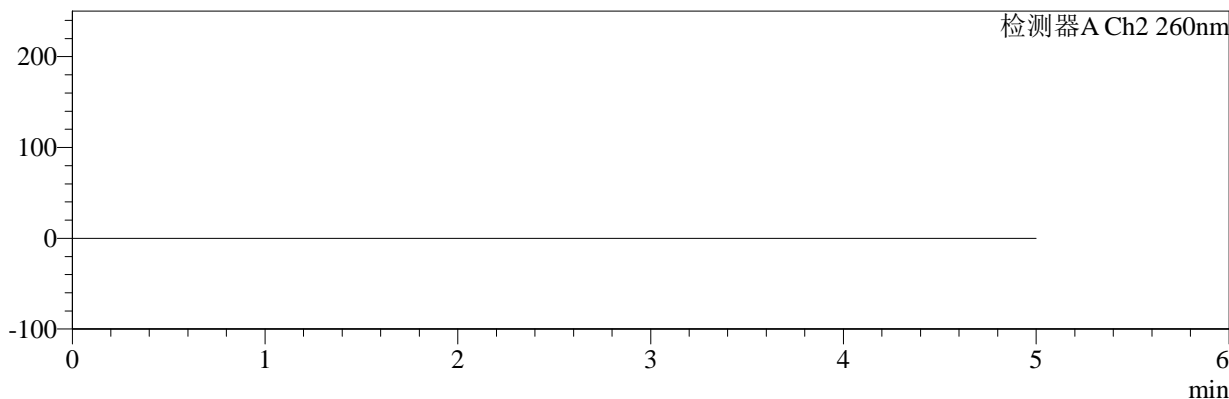
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-286-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-tj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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



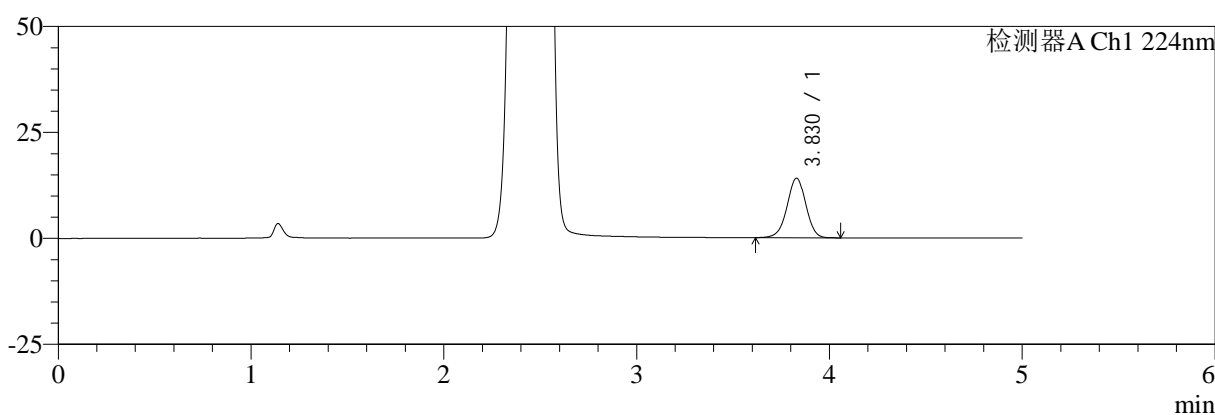
# SMF-4034

## <样品信息>

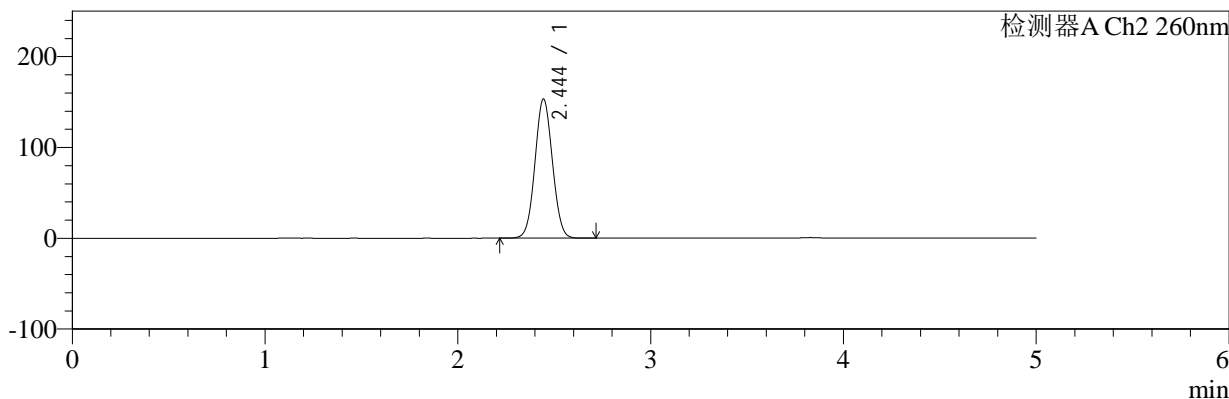
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-287-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



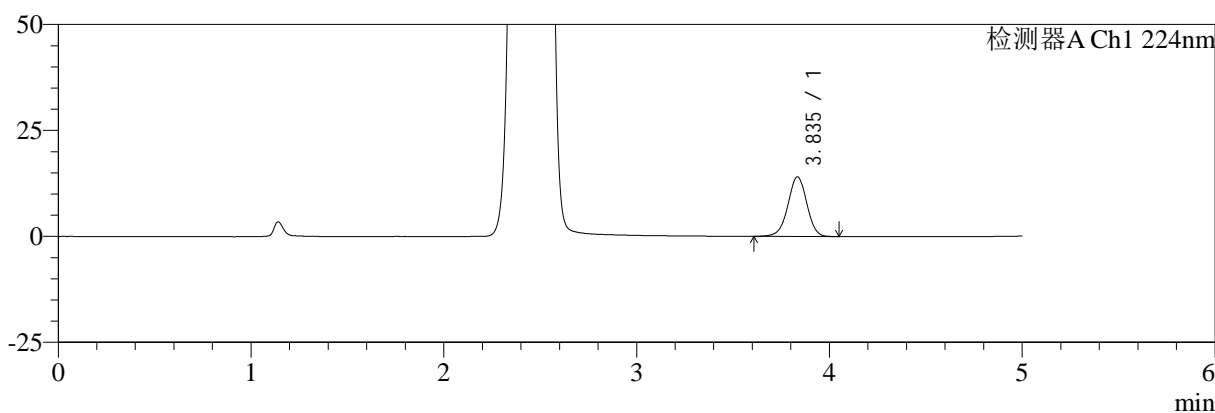
# SMF-4034

## <样品信息>

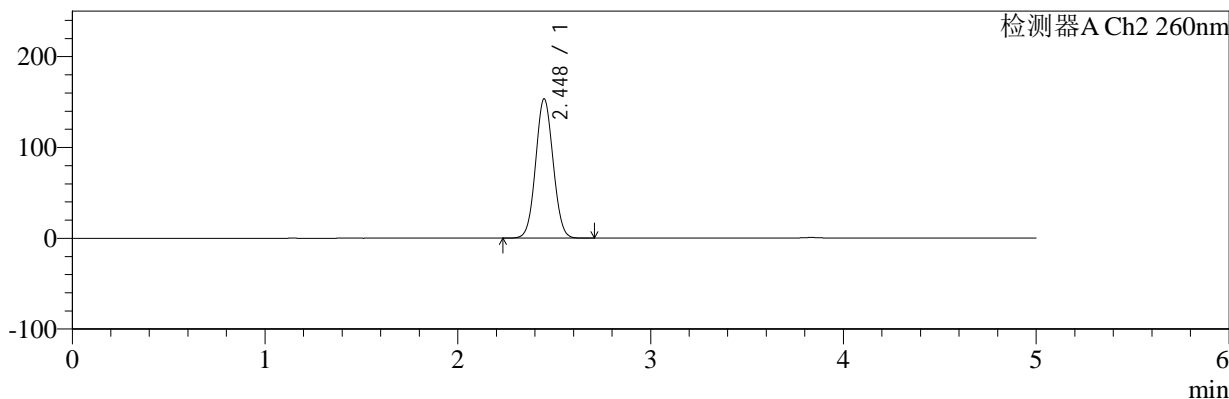
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-288-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



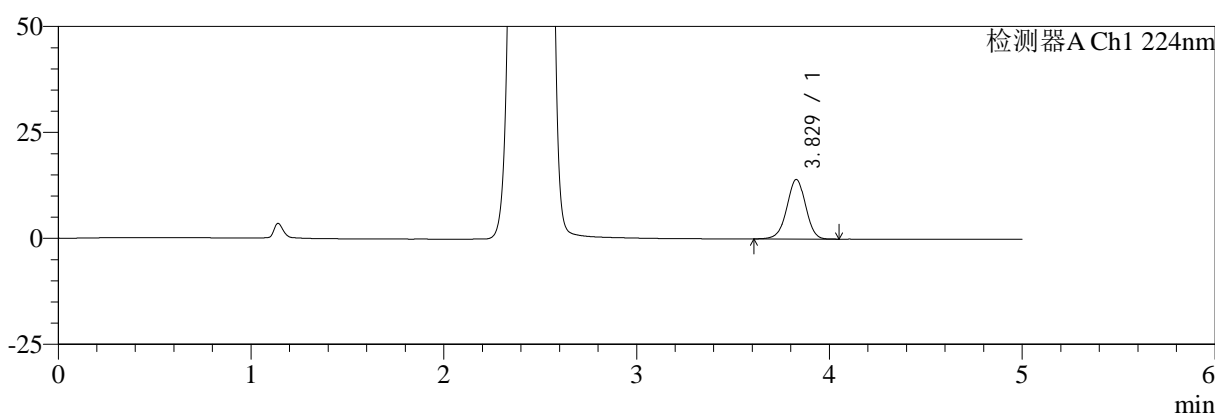
# SMF-4034

## <样品信息>

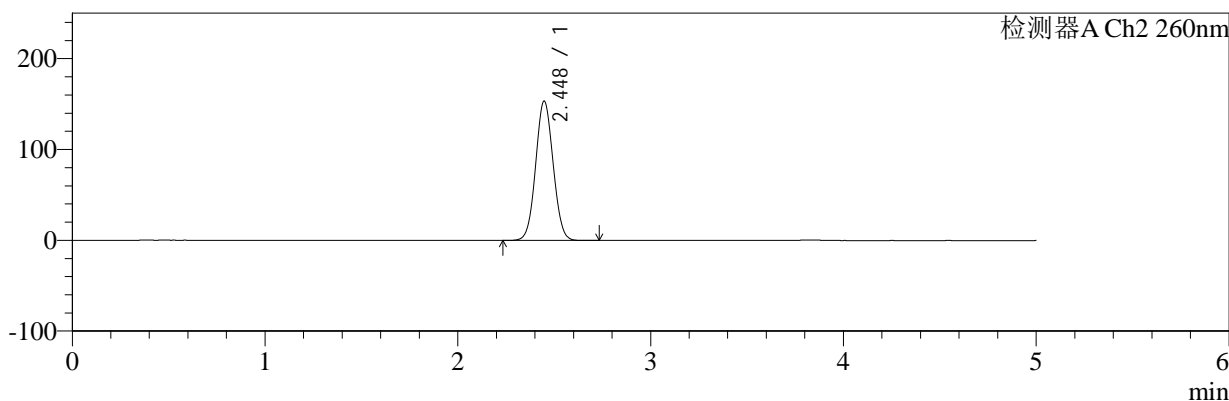
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-289-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



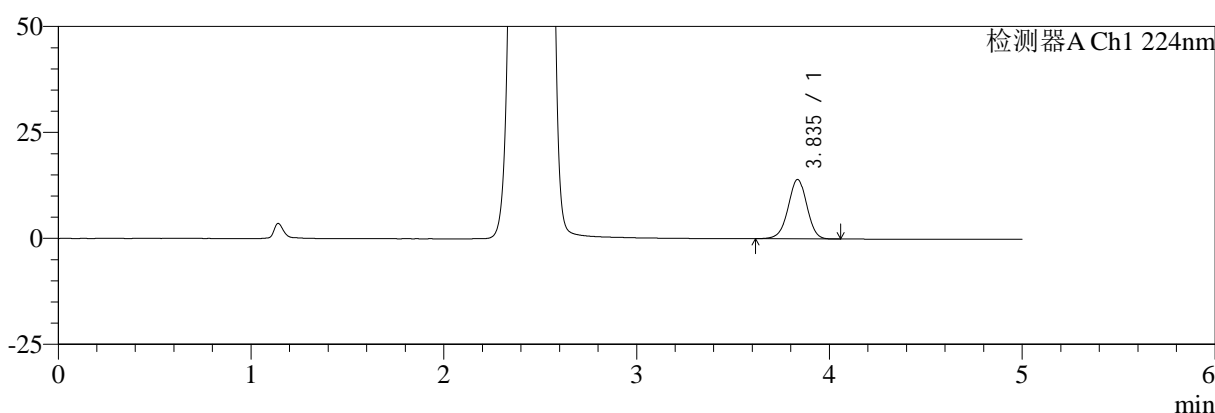
# SMF-4034

## <样品信息>

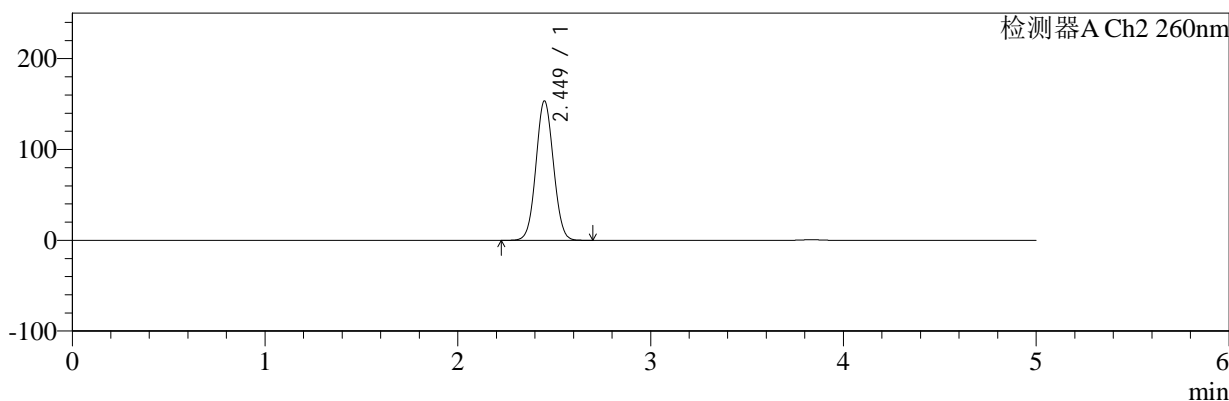
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-290-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



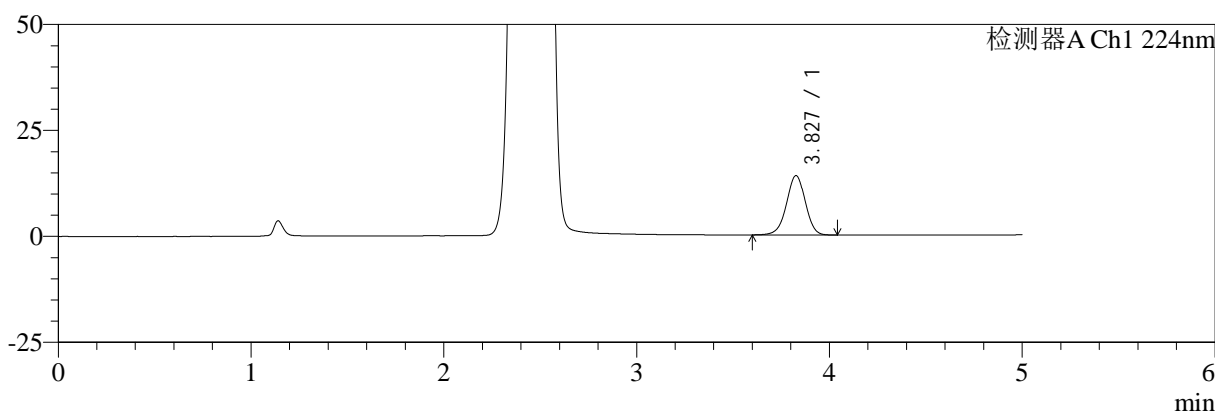
# SMF-4034

## <样品信息>

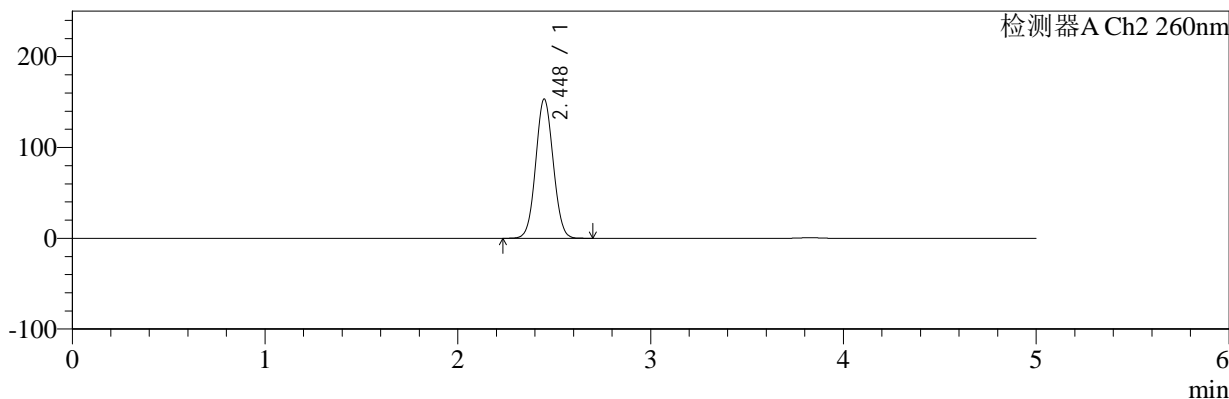
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-291-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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



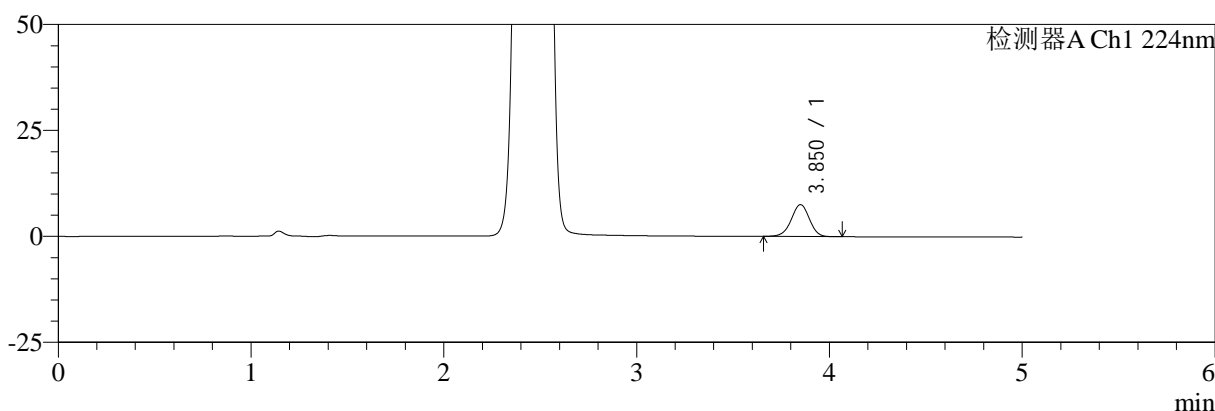
# SMF-4034

## <样品信息>

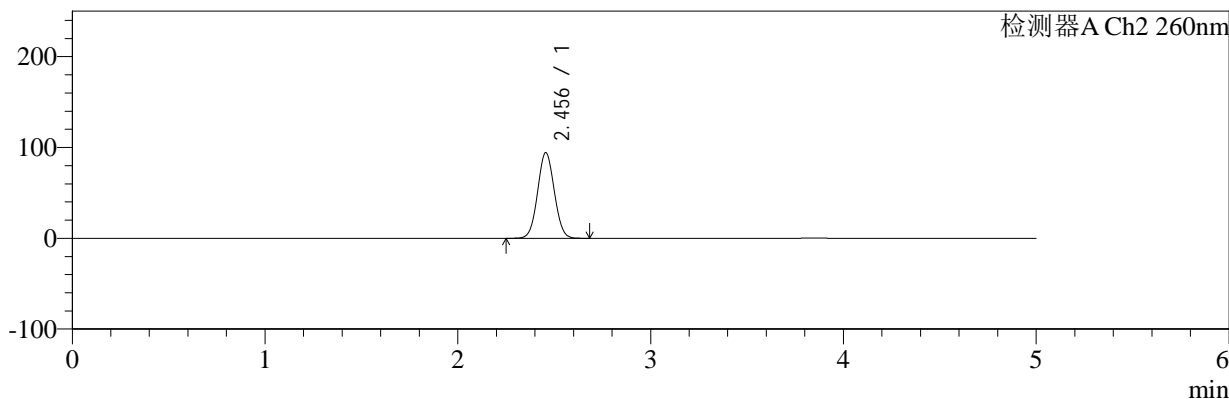
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-292-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      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			

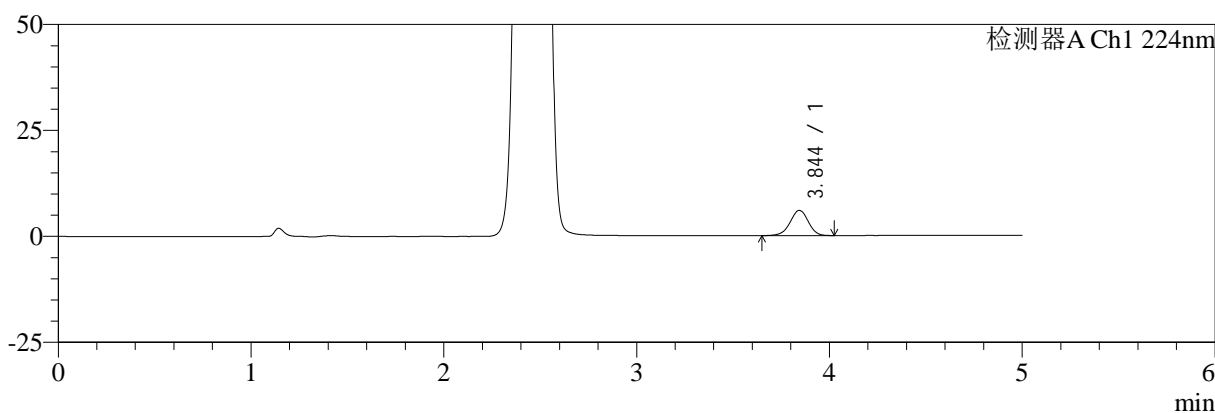
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

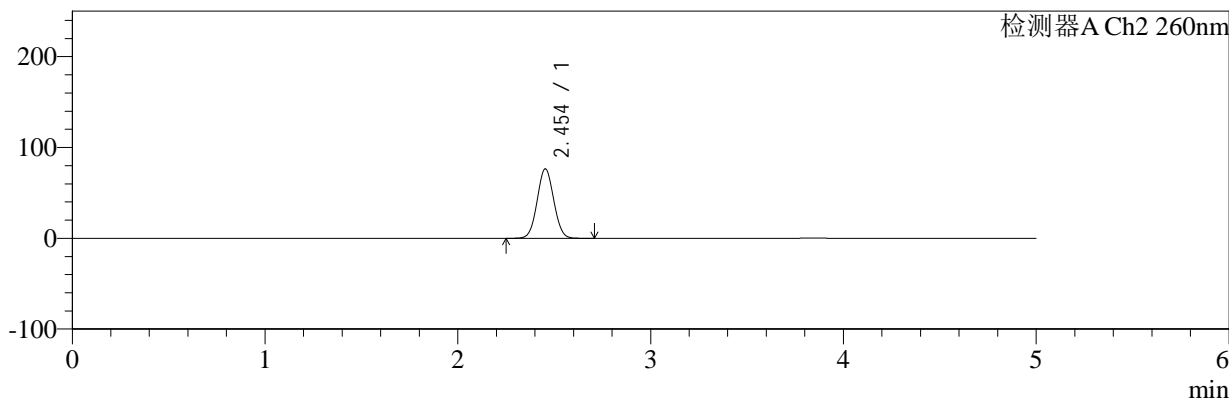
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-293-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.844	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-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



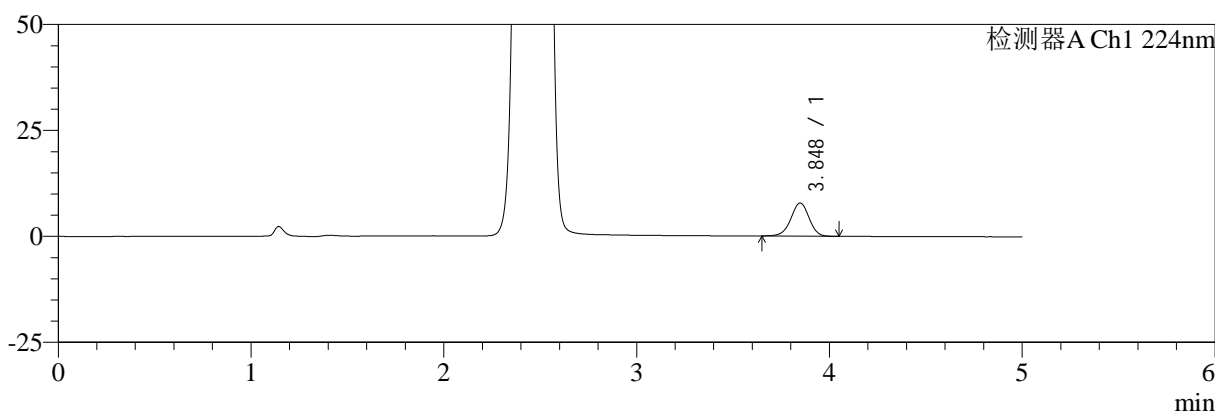
# SMF-4034

## <样品信息>

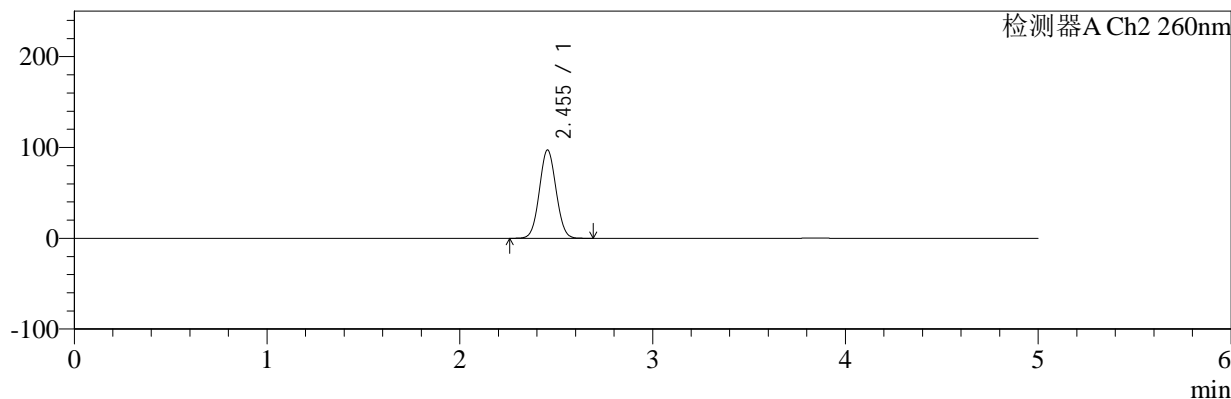
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-294-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      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



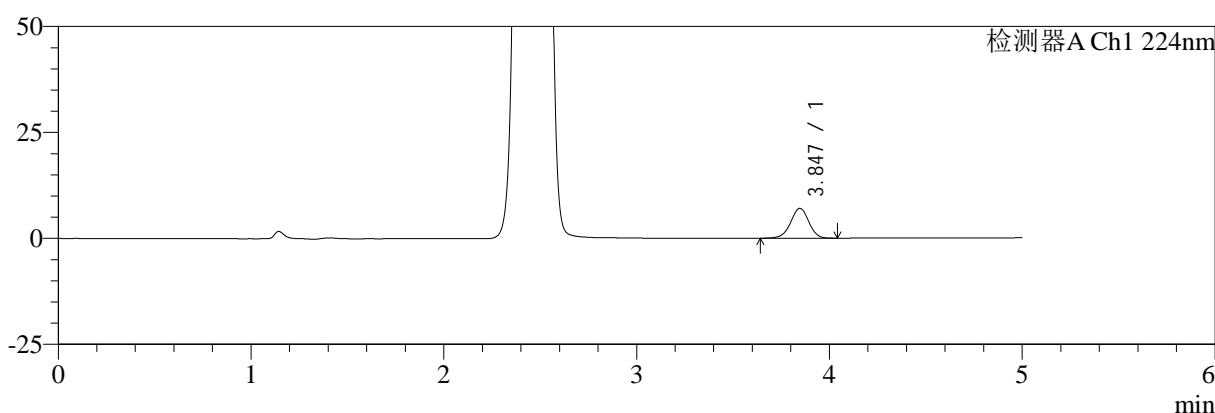
# SMF-4034

## <样品信息>

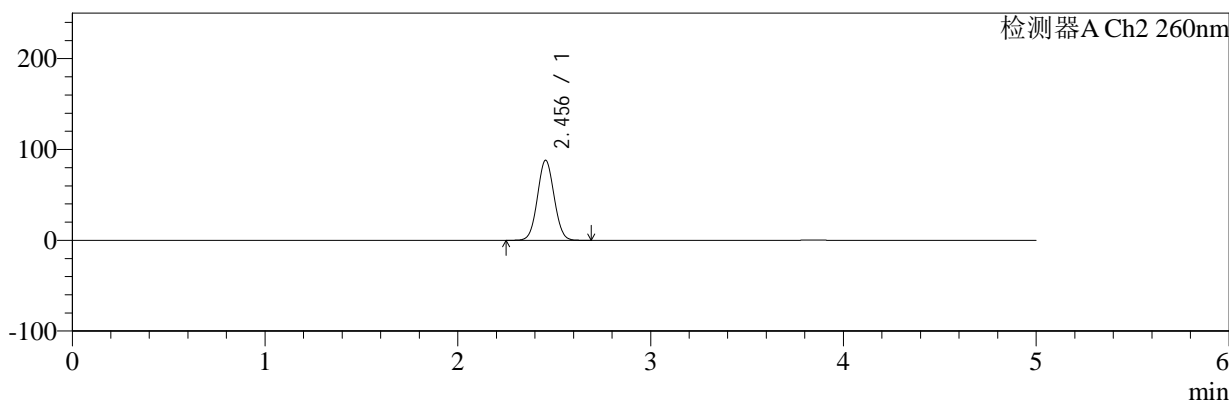
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-295-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      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



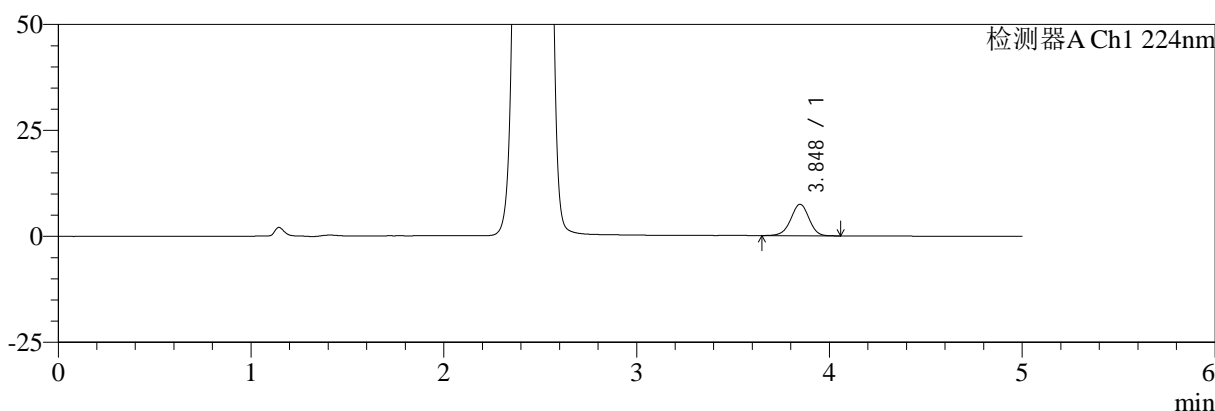
# SMF-4034

## <样品信息>

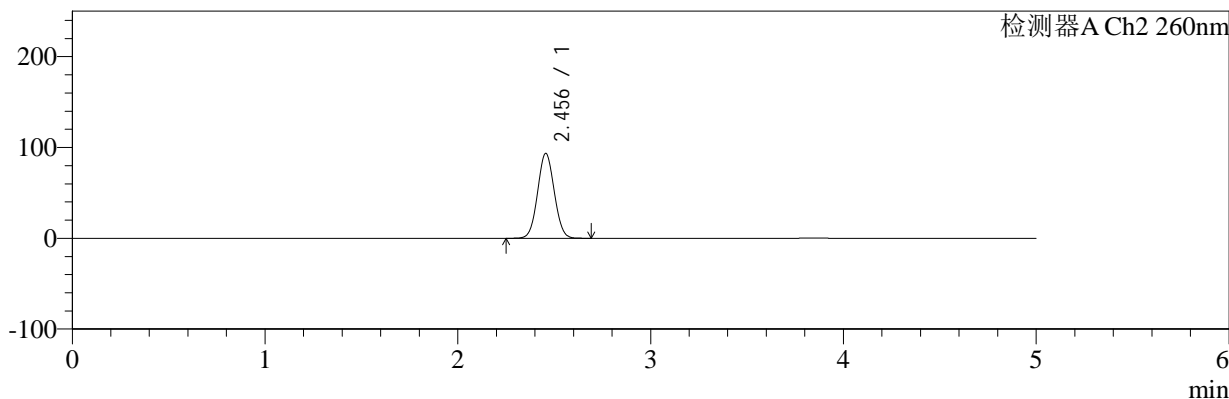
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-296-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      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



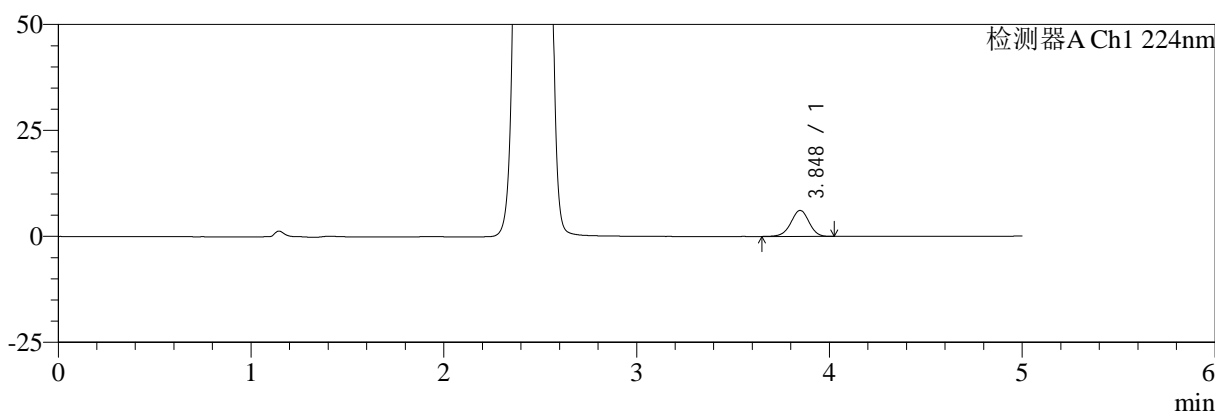
# SMF-4034

## <样品信息>

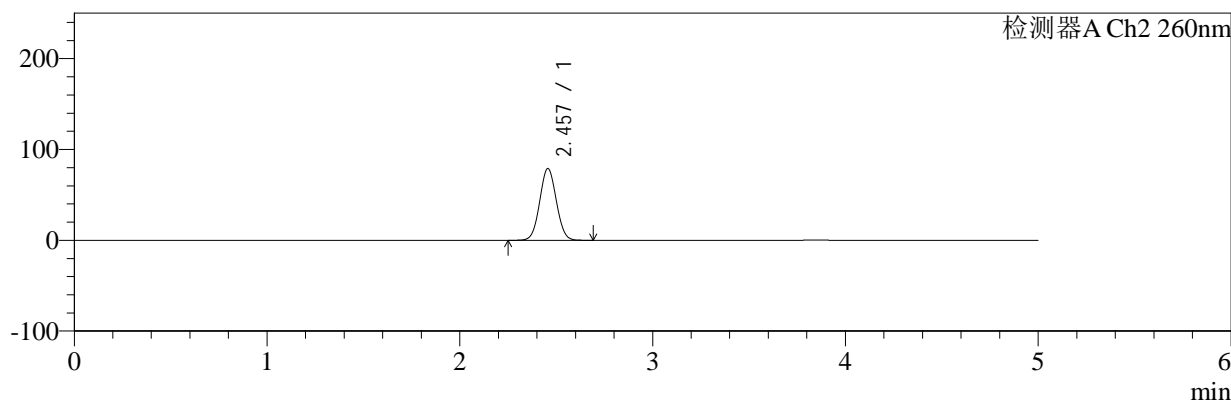
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-297-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      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



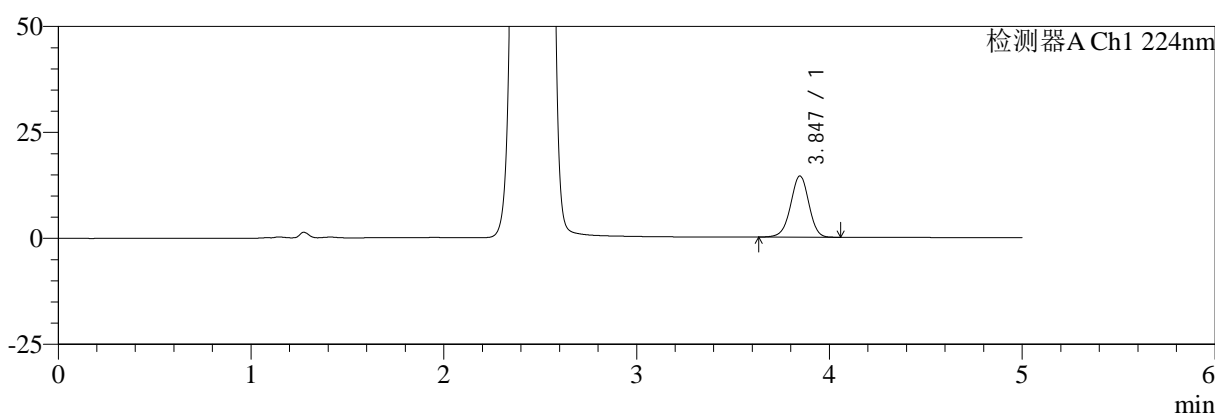
# SMF-4034

## <样品信息>

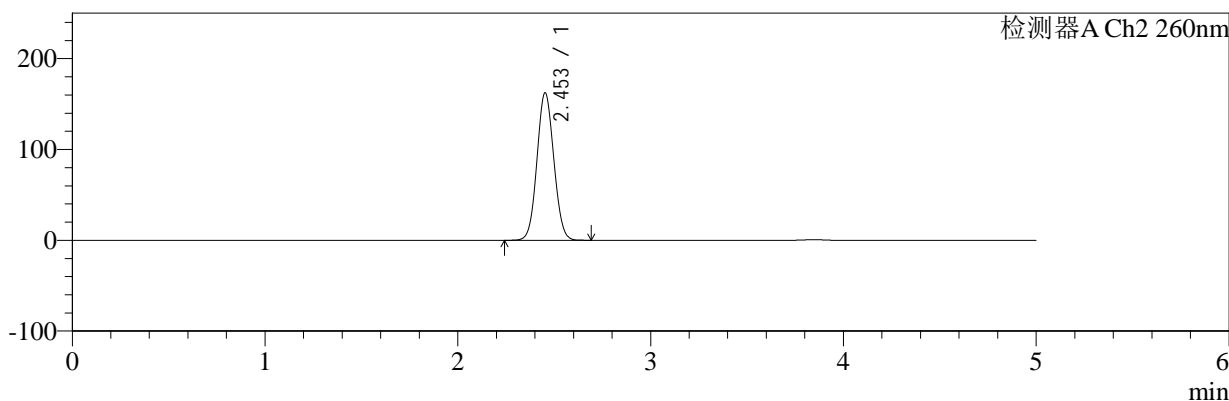
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-298-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      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			

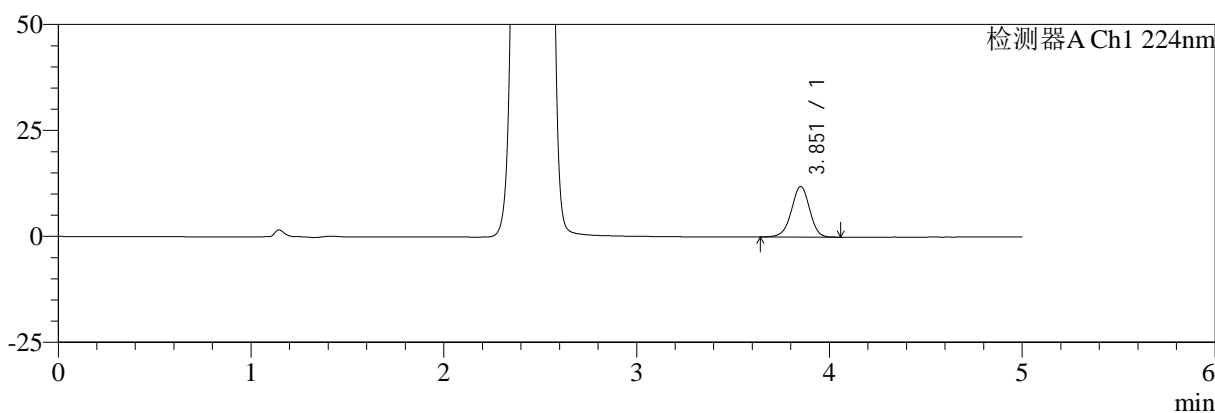
图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

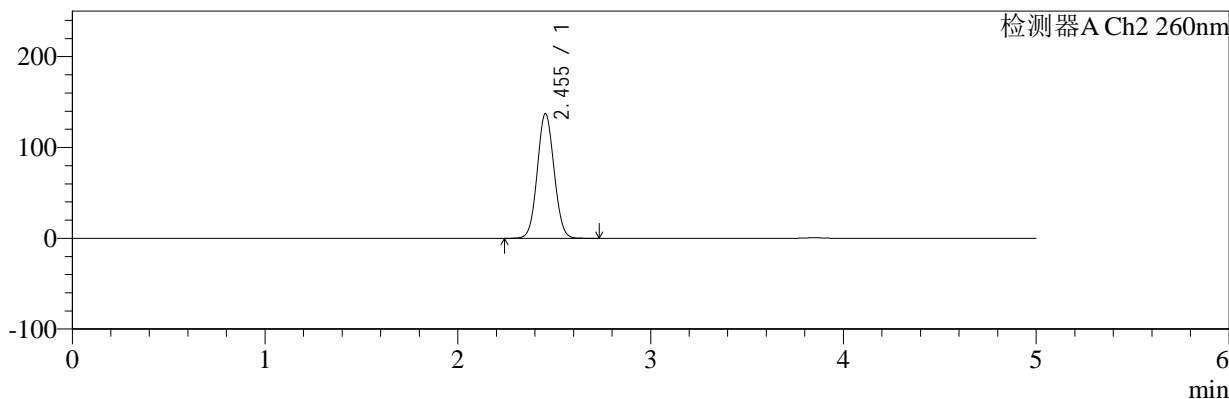
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-299-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 12:41:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:15:54	
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	3.851	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



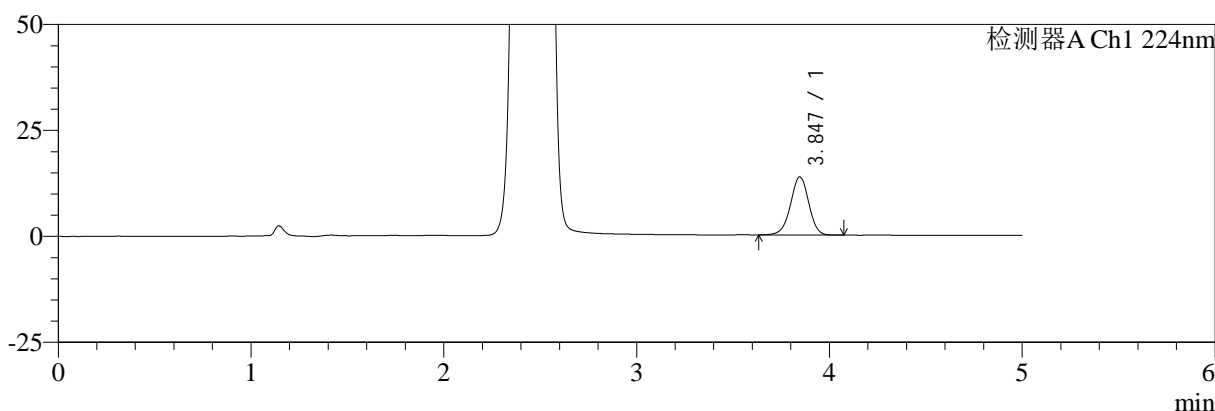
# SMF-4034

## <样品信息>

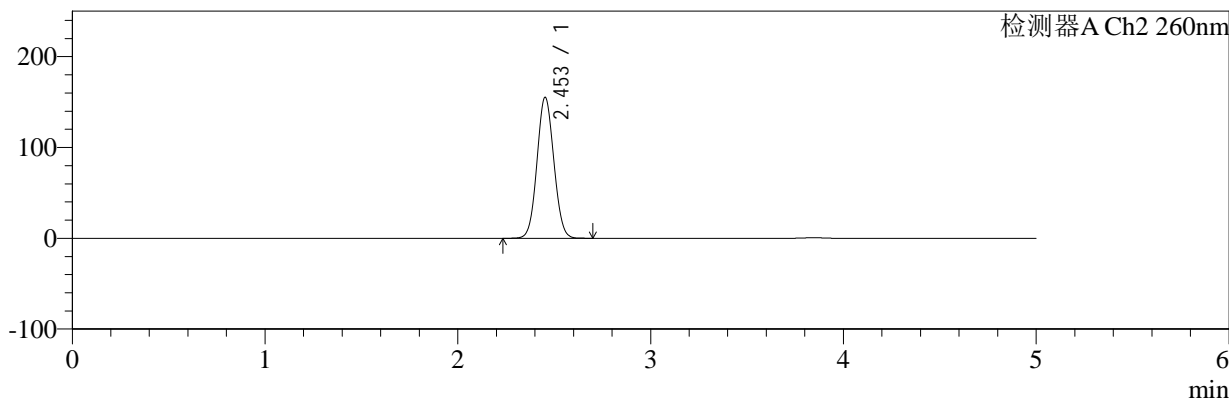
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-300-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      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



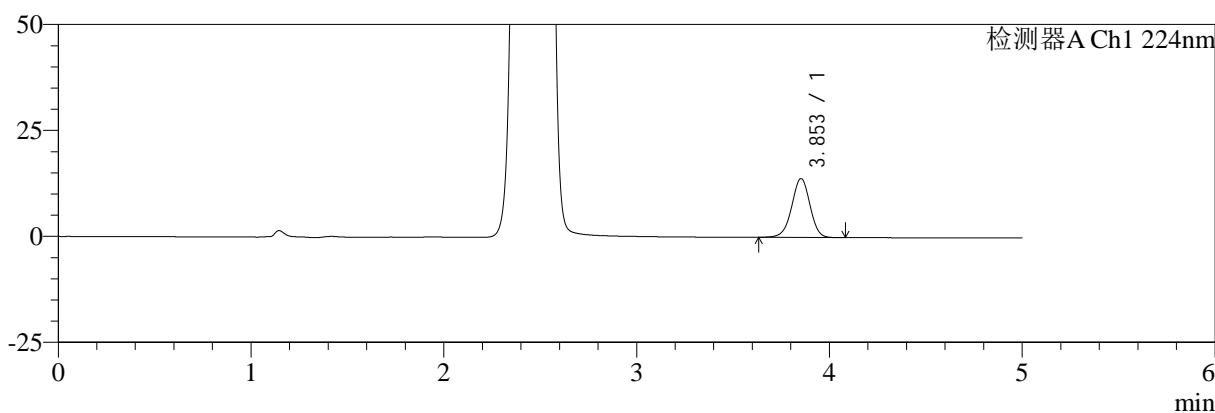
# SMF-4034

## <样品信息>

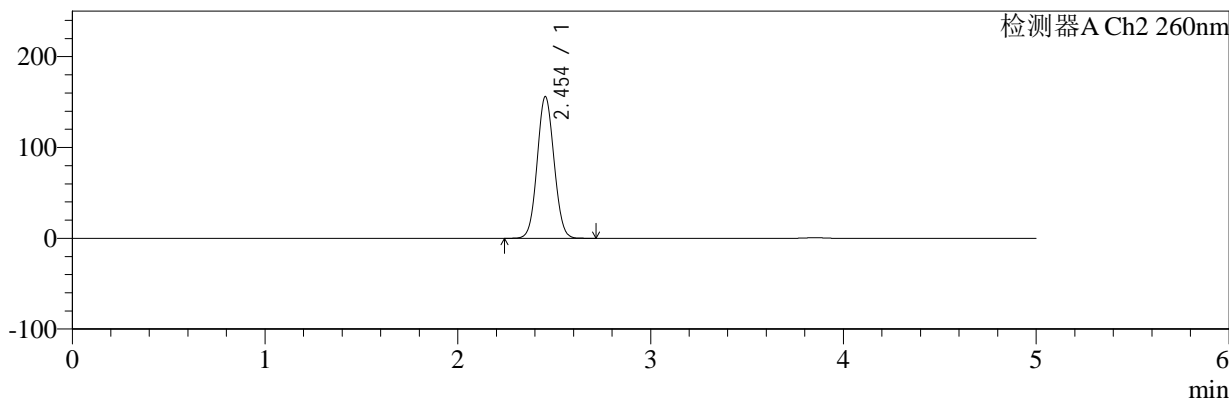
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-301-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      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



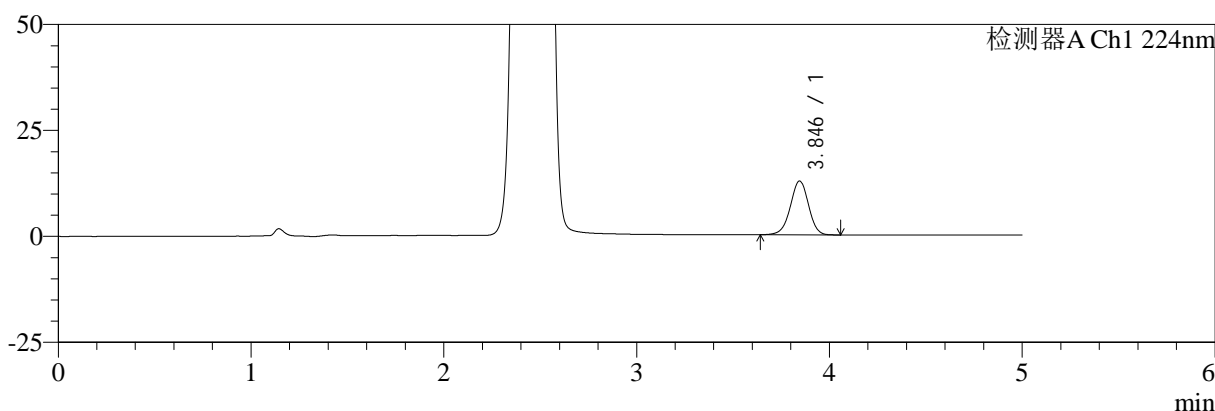
# SMF-4034

## <样品信息>

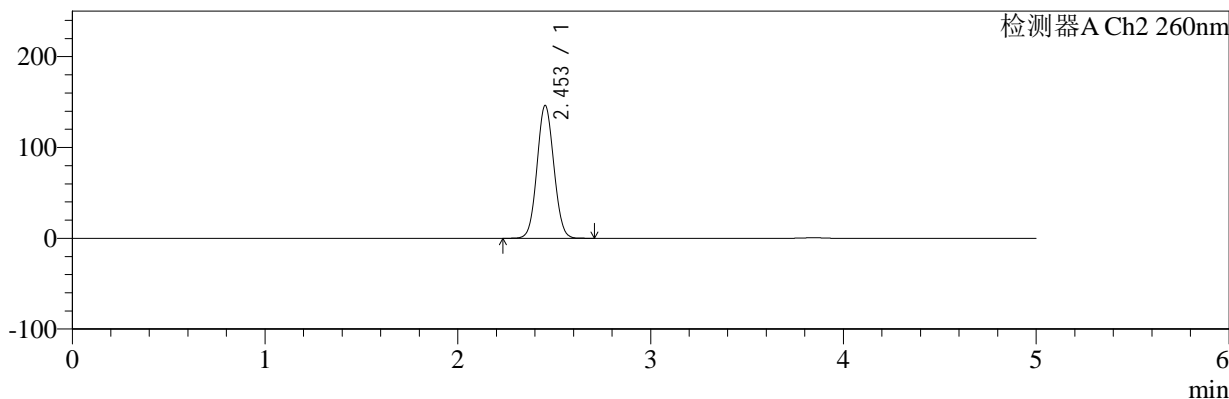
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-302-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      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



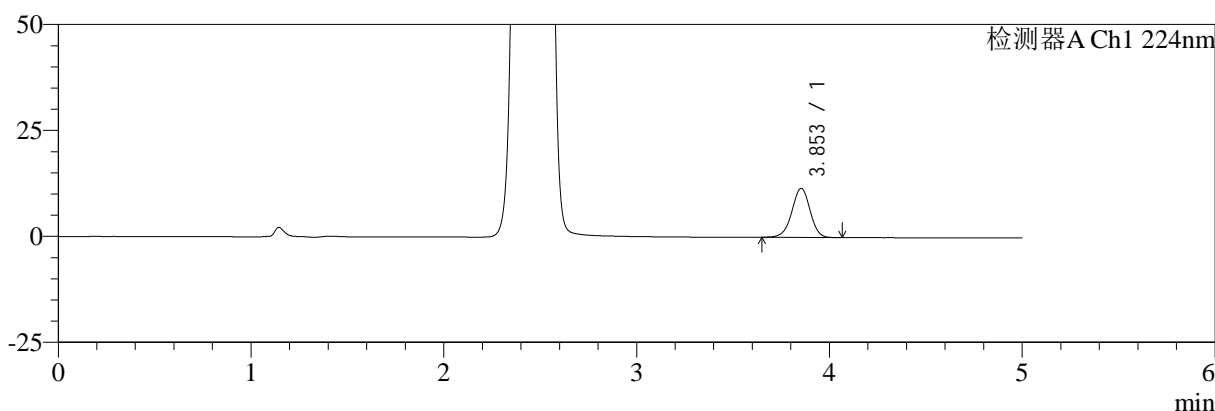
# SMF-4034

## <样品信息>

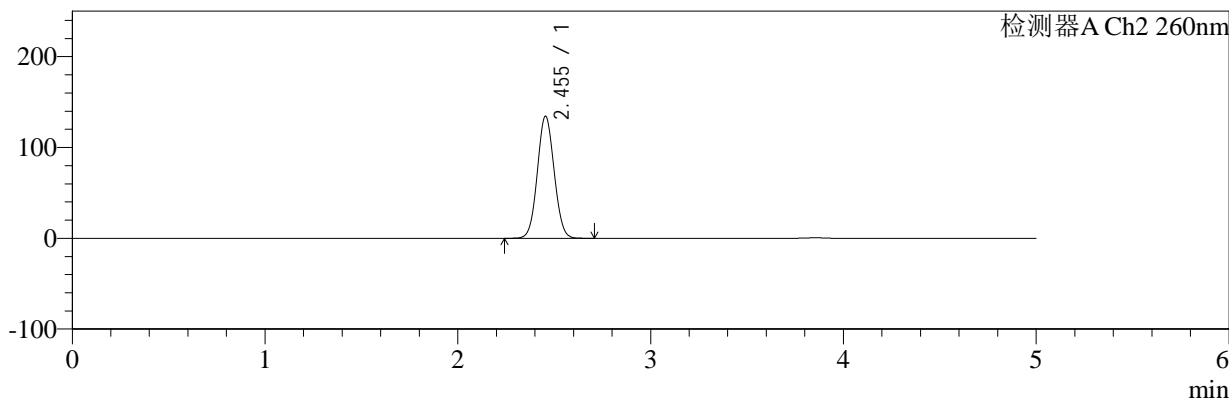
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-303-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      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			

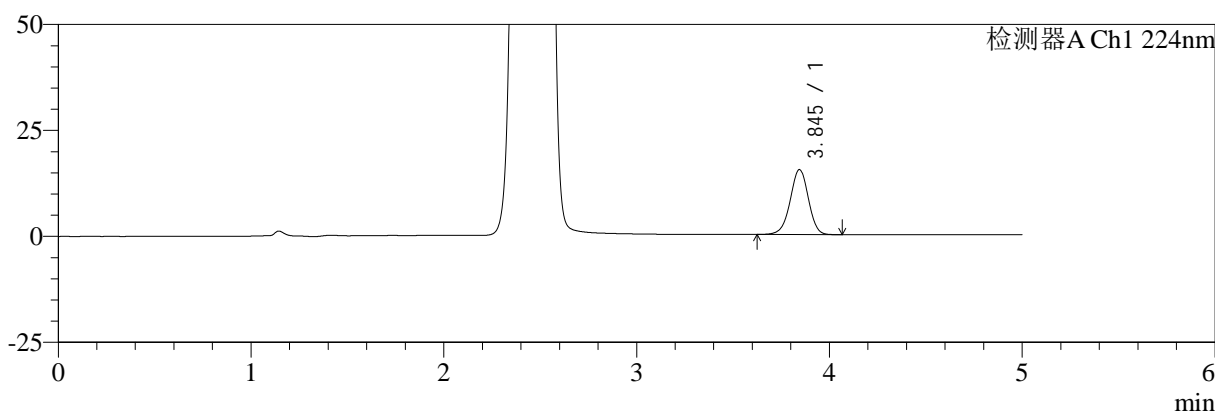
图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

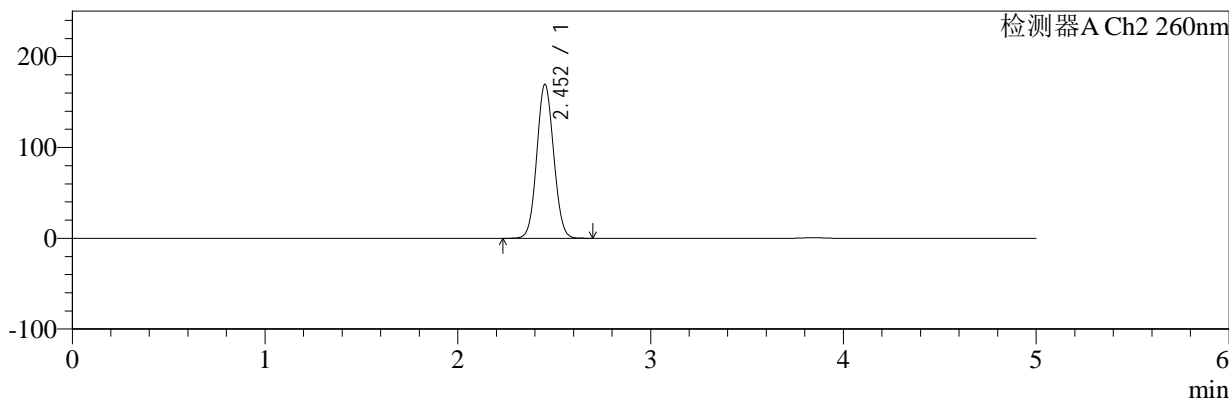
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-304-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



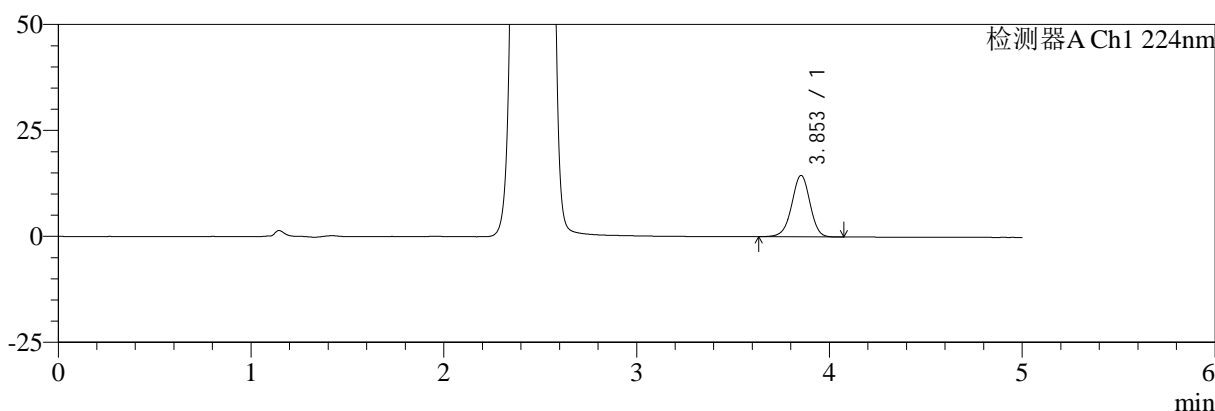
# SMF-4034

## <样品信息>

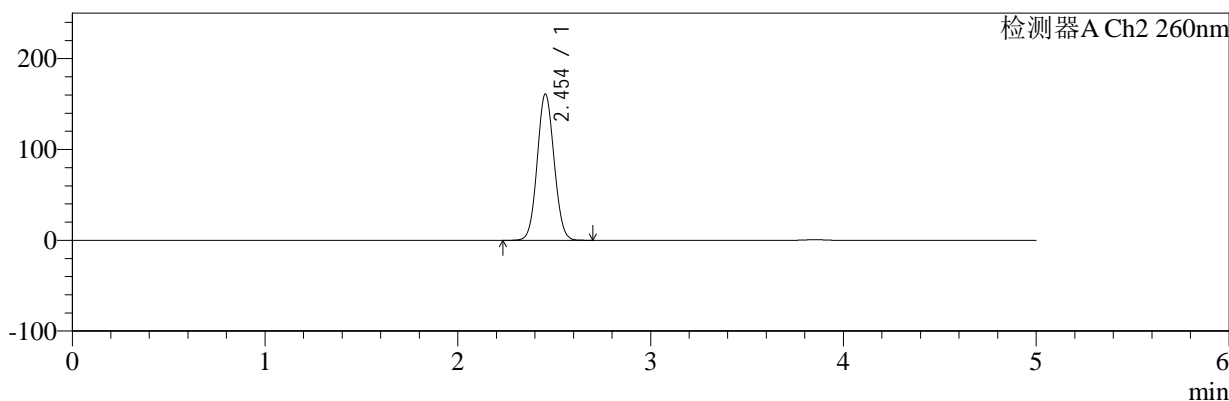
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-305-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      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



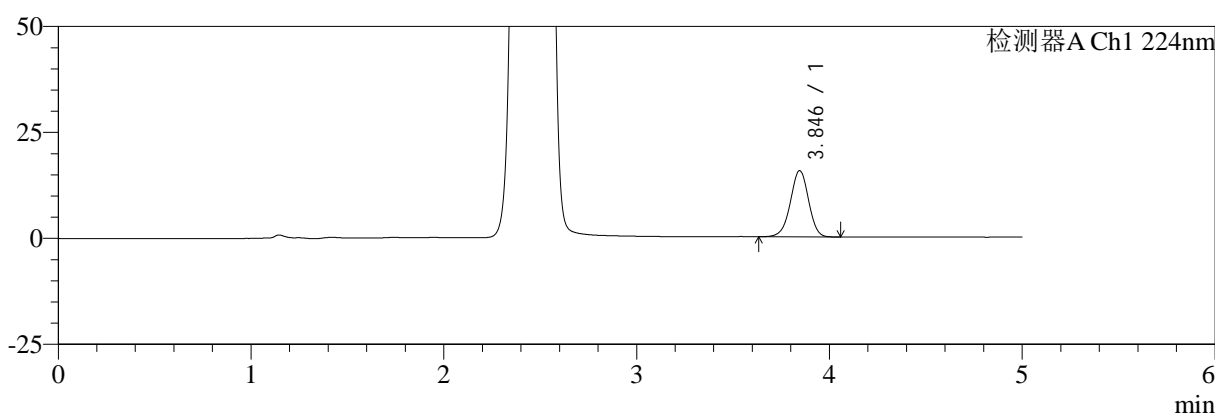
# SMF-4034

## <样品信息>

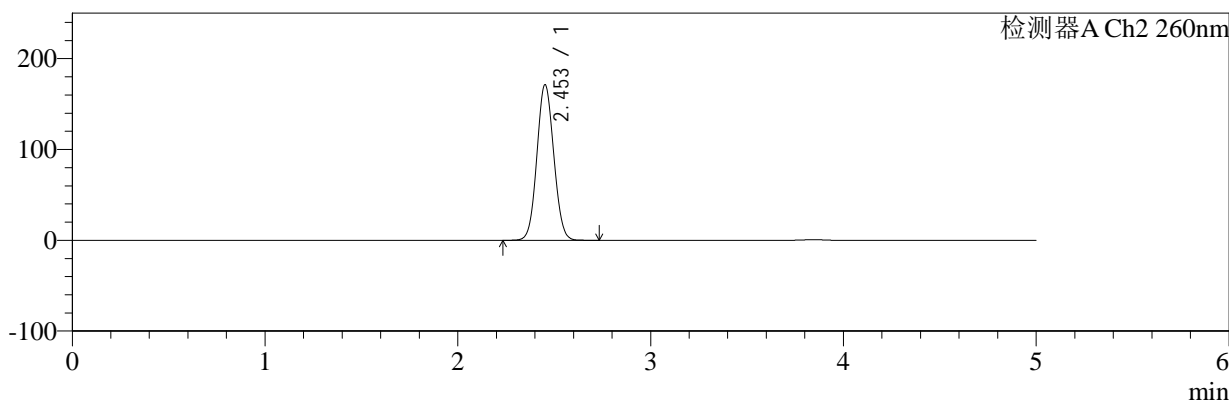
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-306-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	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



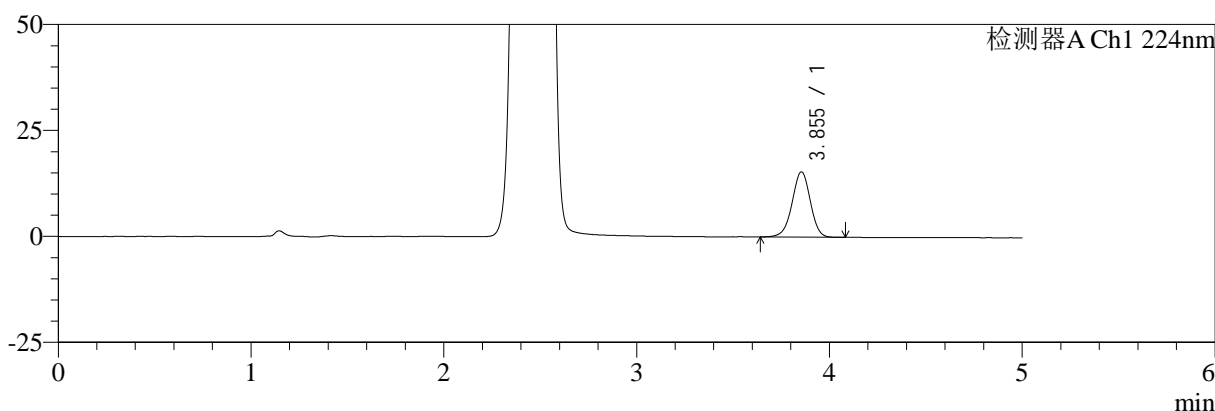
# SMF-4034

## <样品信息>

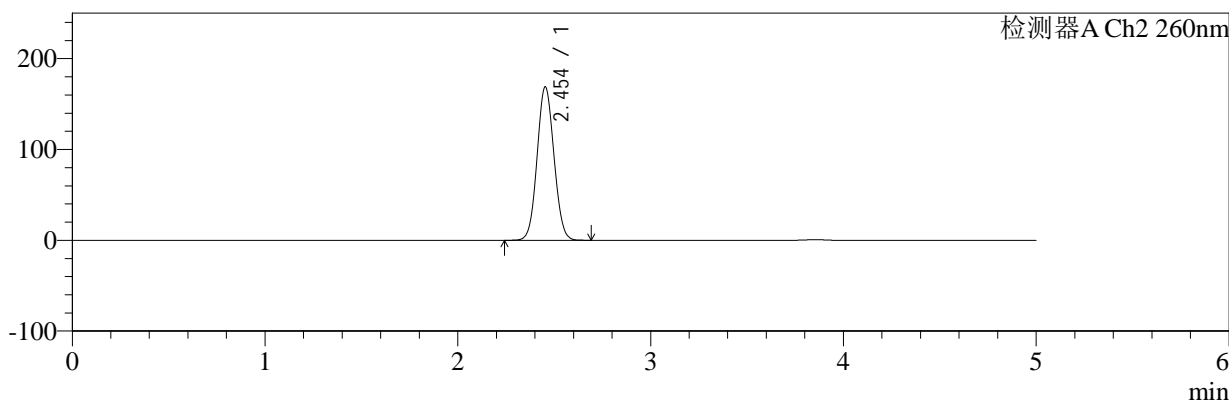
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-307-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      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



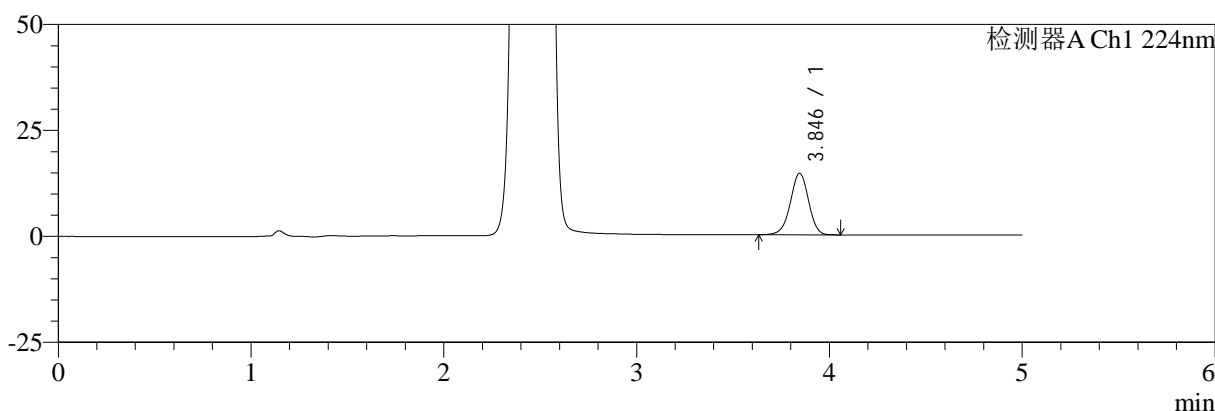
# SMF-4034

## <样品信息>

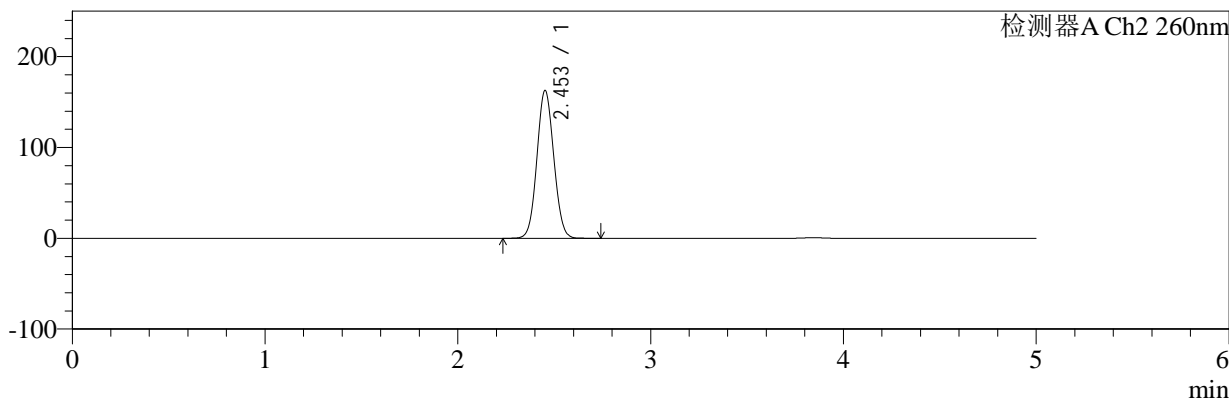
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-308-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      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			

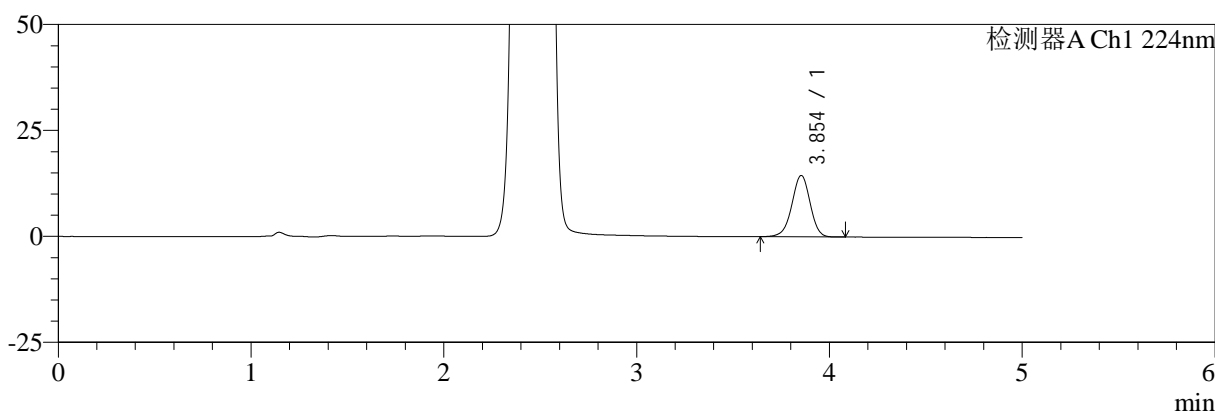
图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

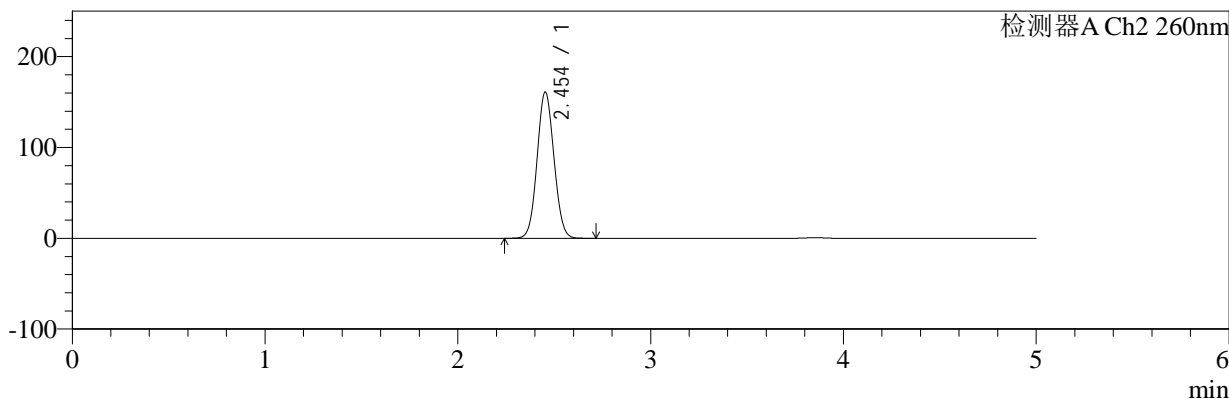
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-309-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	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



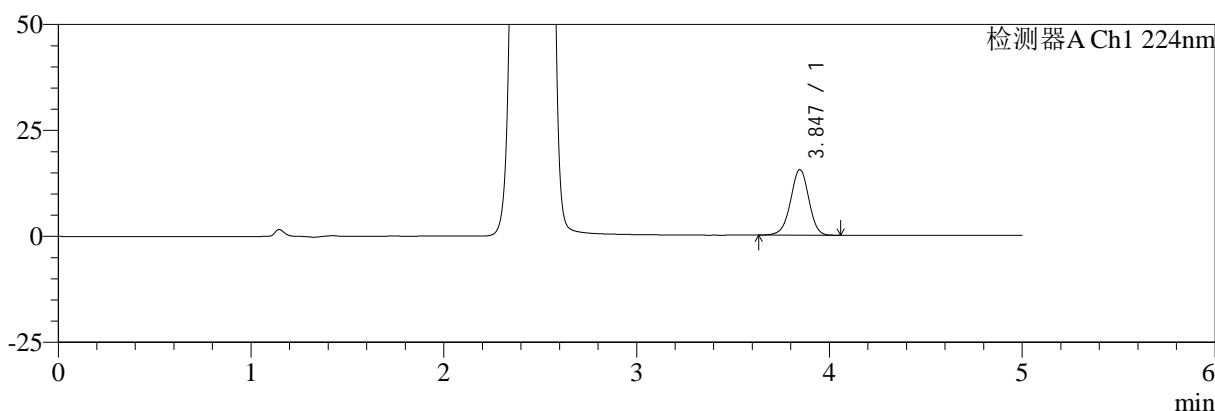
# SMF-4034

## <样品信息>

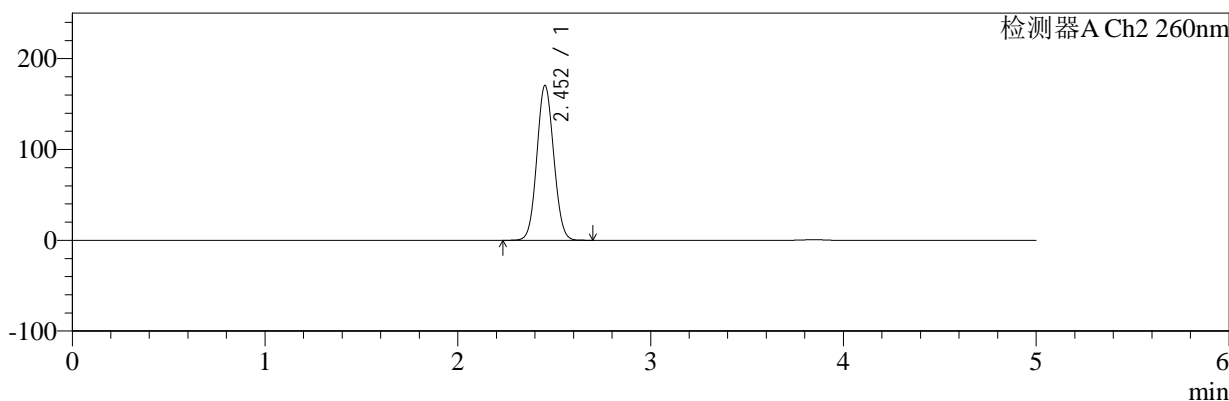
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-310-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      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



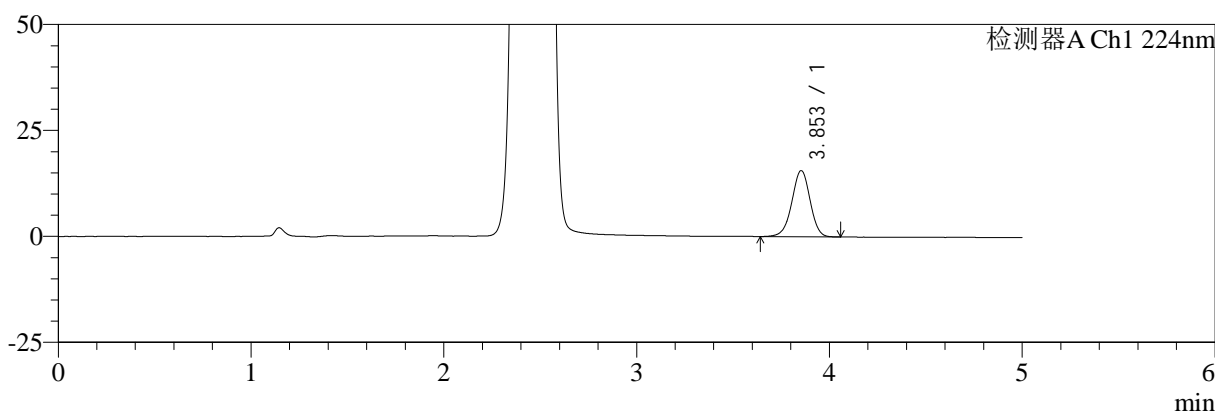
# SMF-4034

## <样品信息>

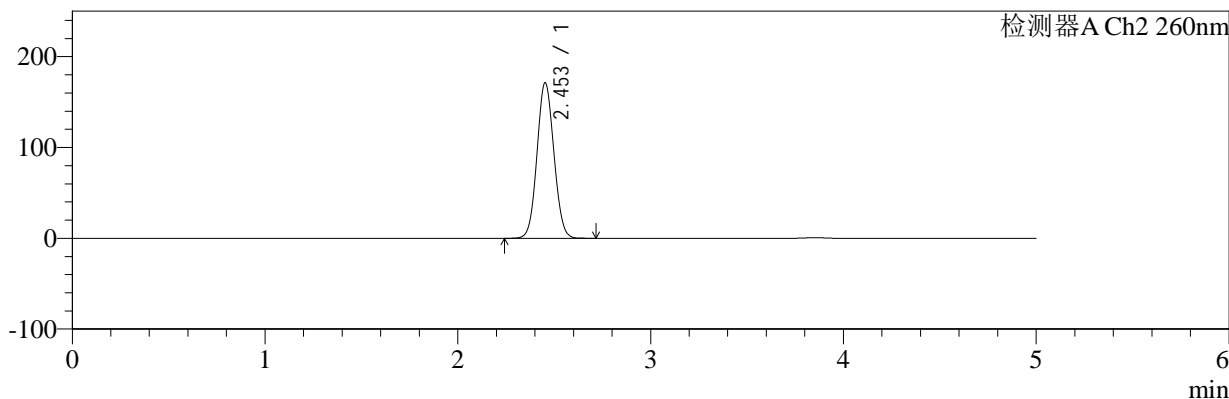
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-311-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.853	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



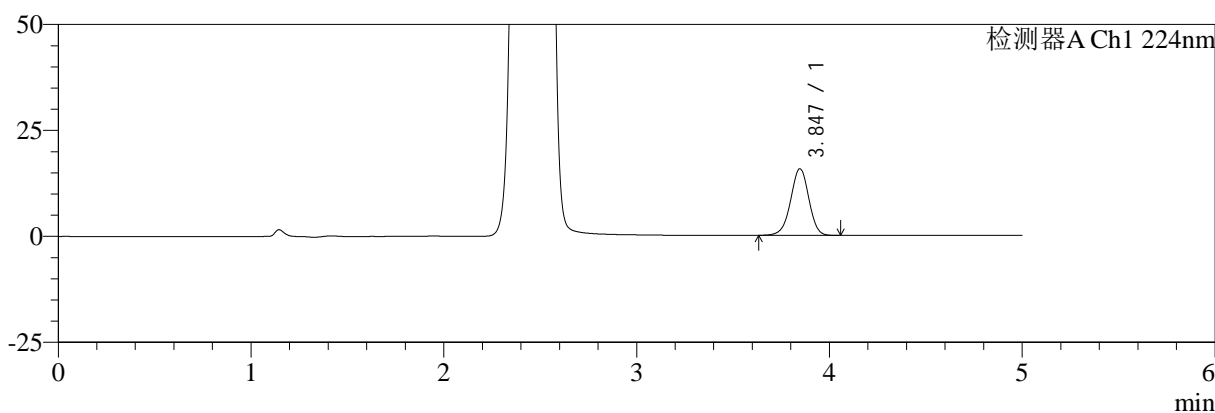
# SMF-4034

## <样品信息>

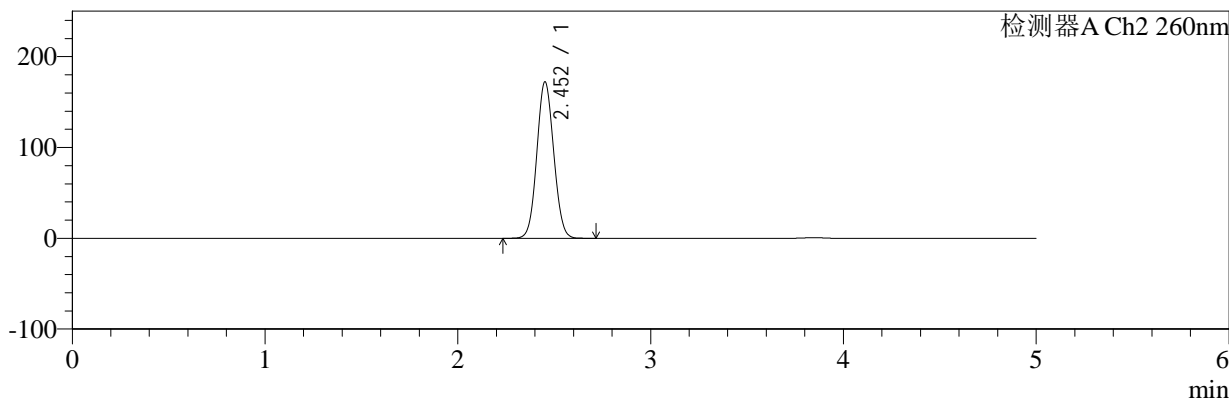
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-312-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.847	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



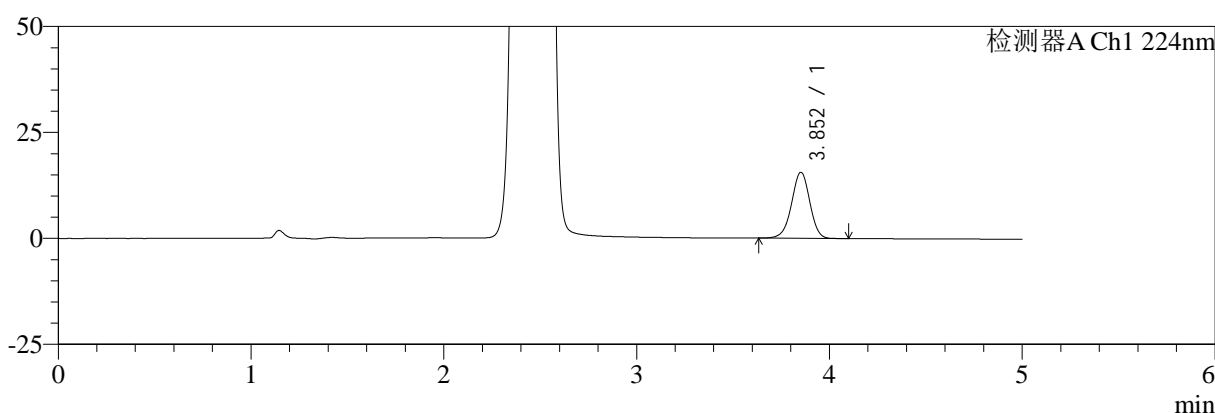
# SMF-4034

## <样品信息>

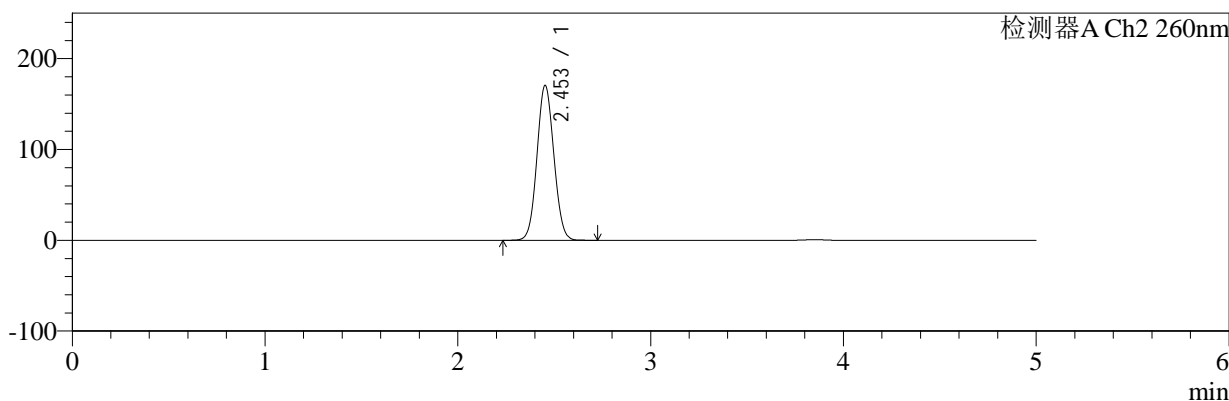
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-313-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      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



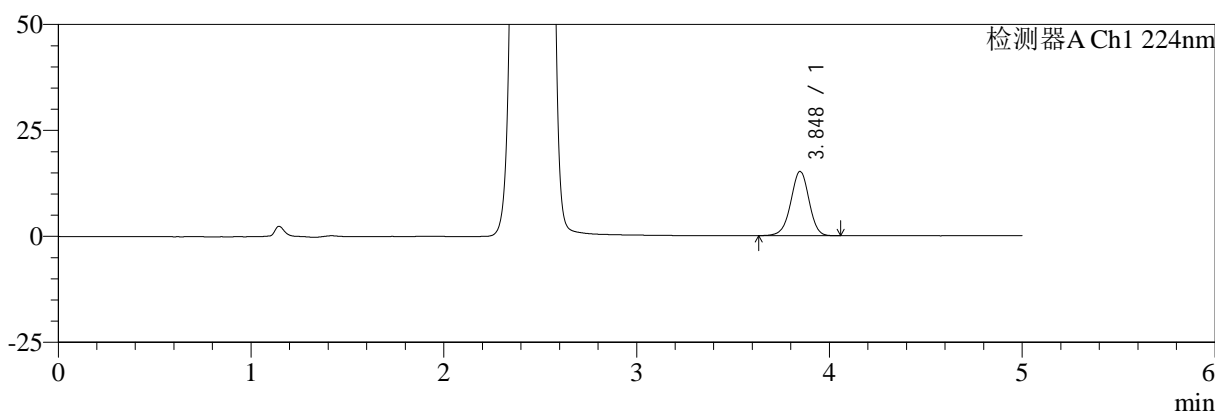
# SMF-4034

## <样品信息>

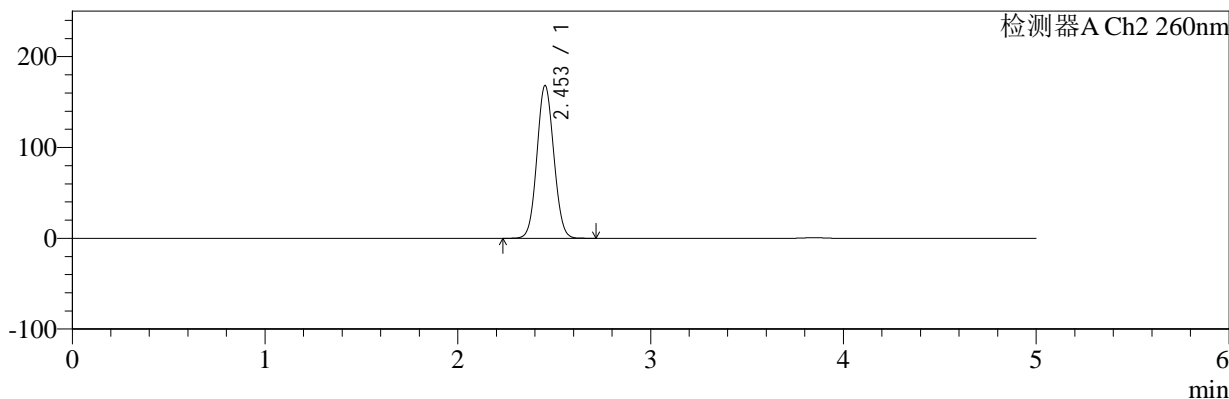
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-314-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      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



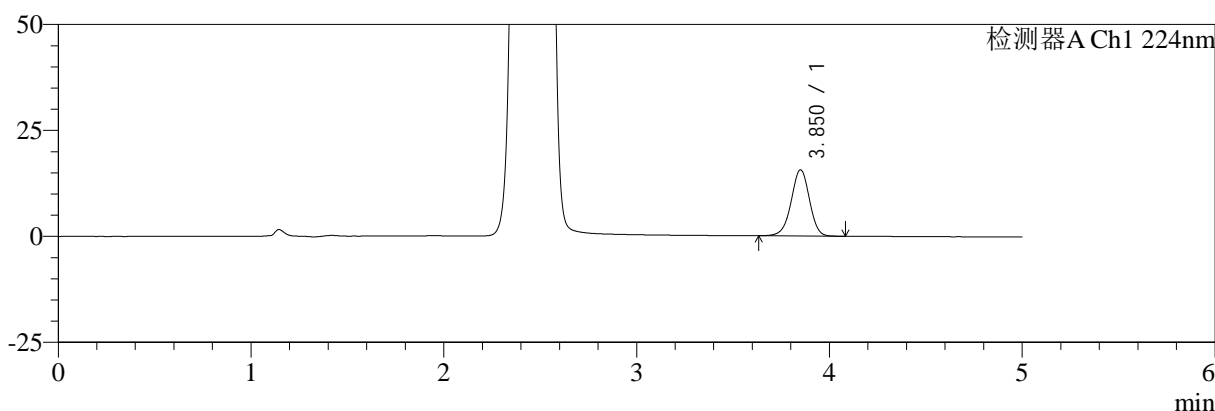
# SMF-4034

## <样品信息>

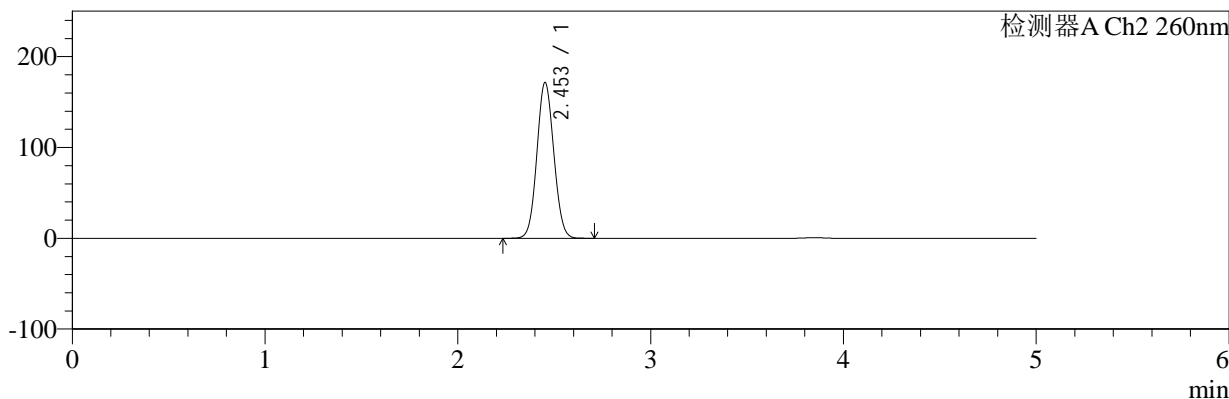
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-315-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      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			

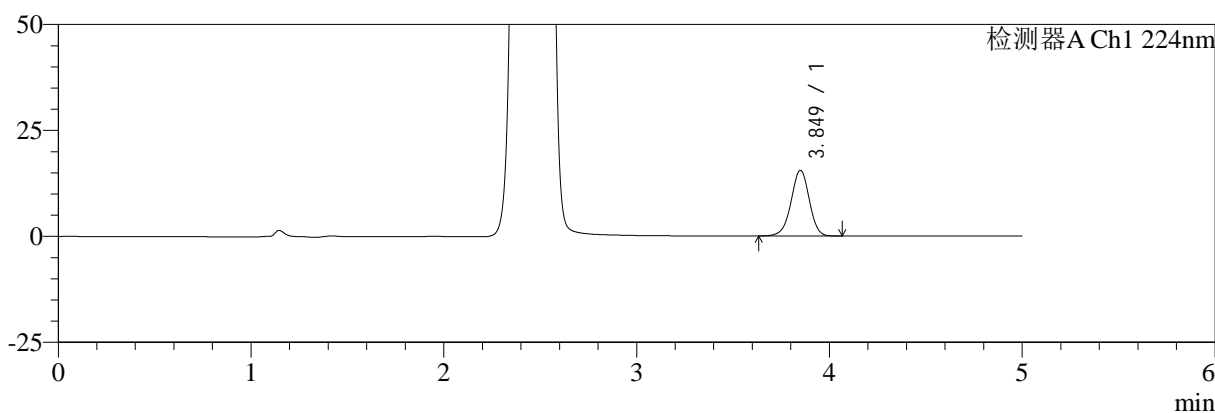
图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

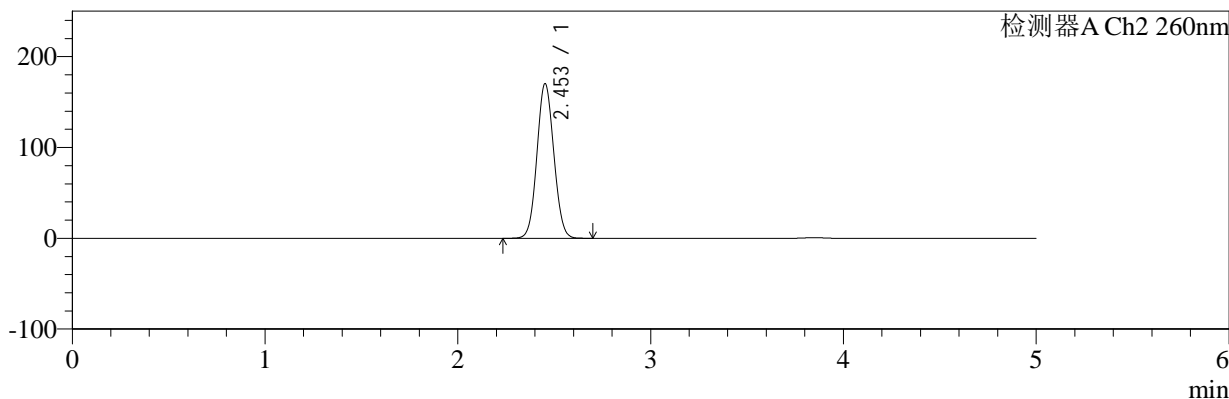
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-316-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



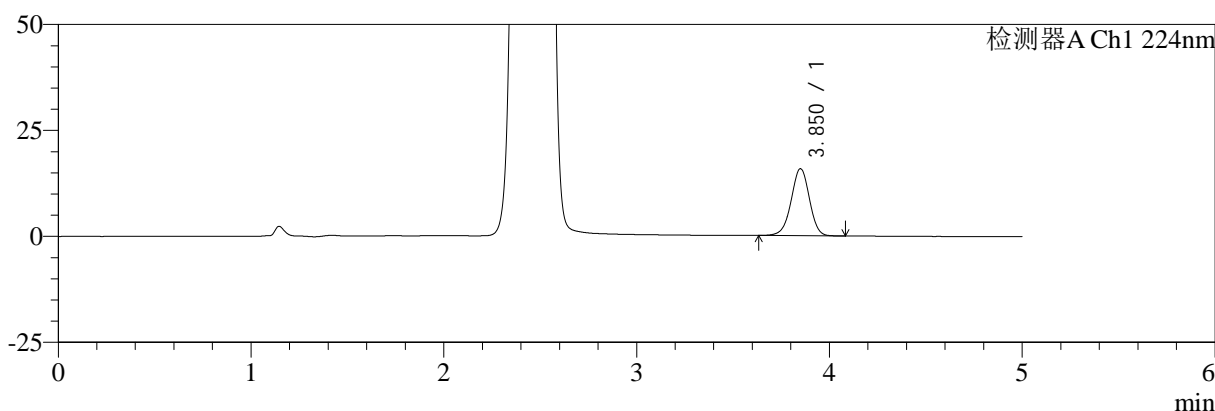
# SMF-4034

## <样品信息>

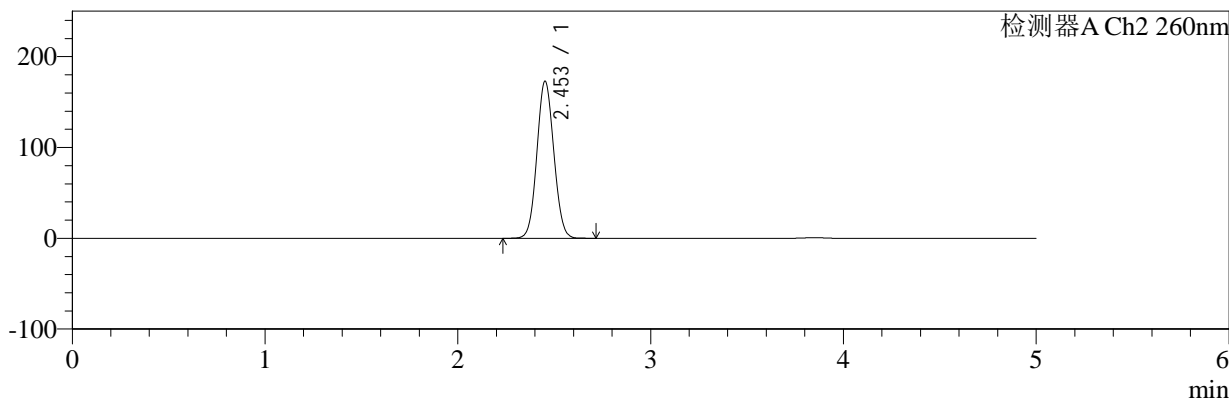
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-317-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      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



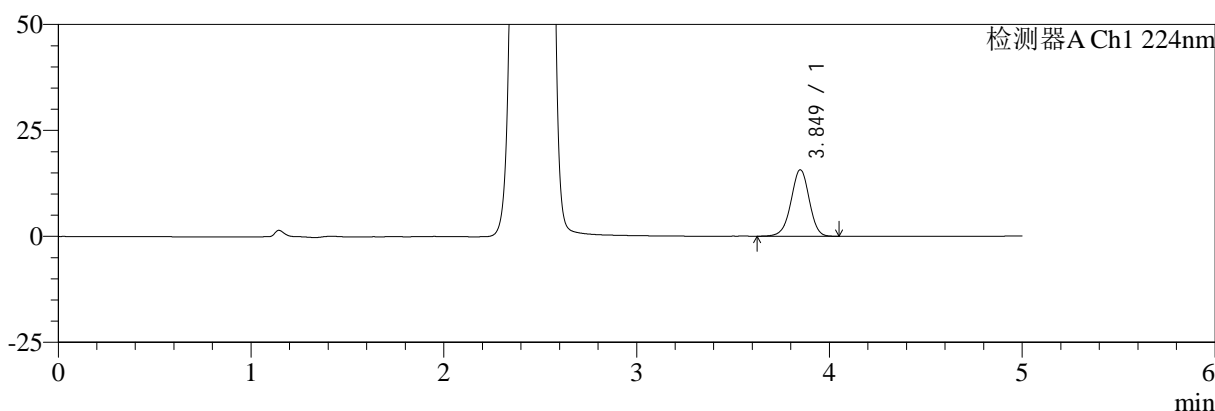
# SMF-4034

## <样品信息>

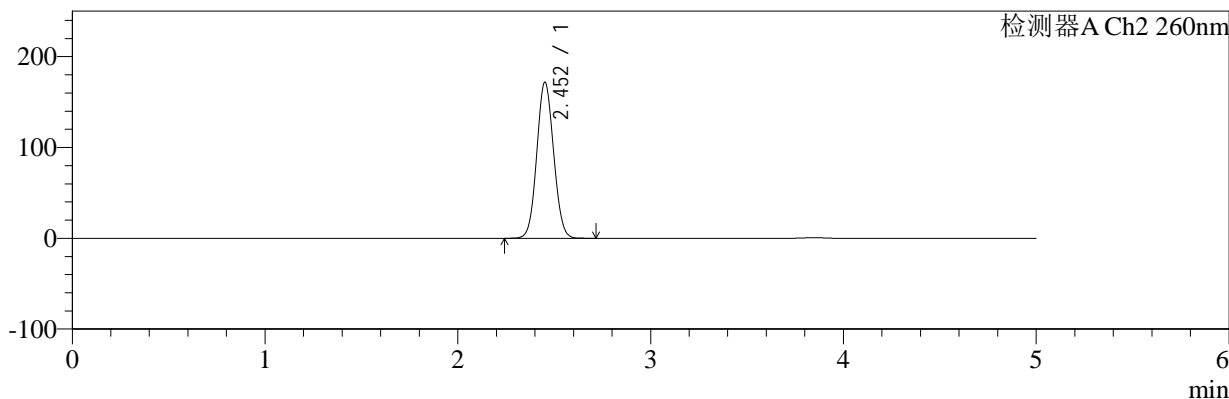
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-318-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 14:23:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:43      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	3.849	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



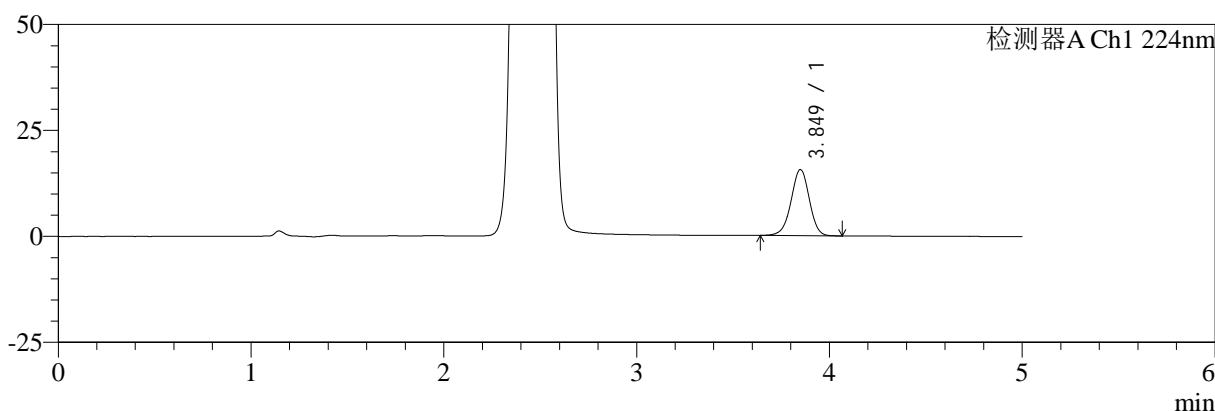
# SMF-4034

## <样品信息>

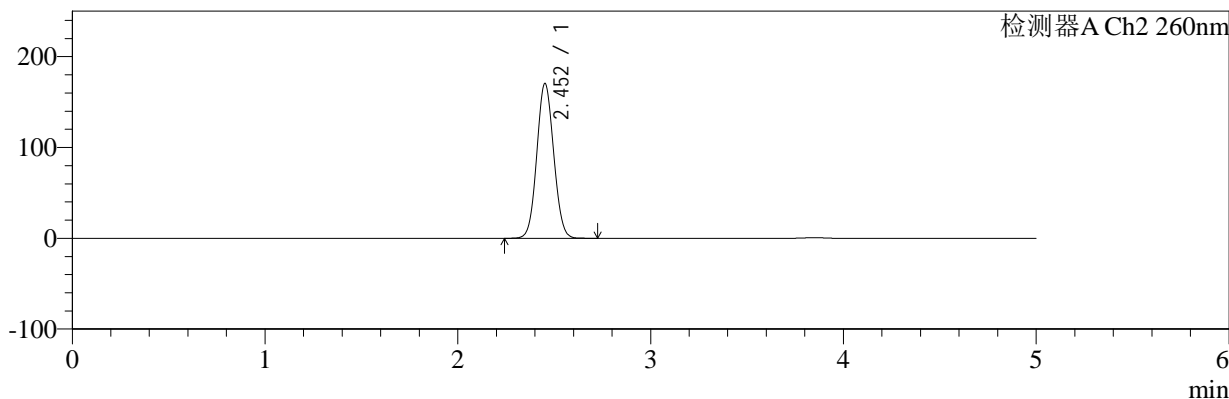
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-319-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 14:29:03      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:46  
 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	3.849	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



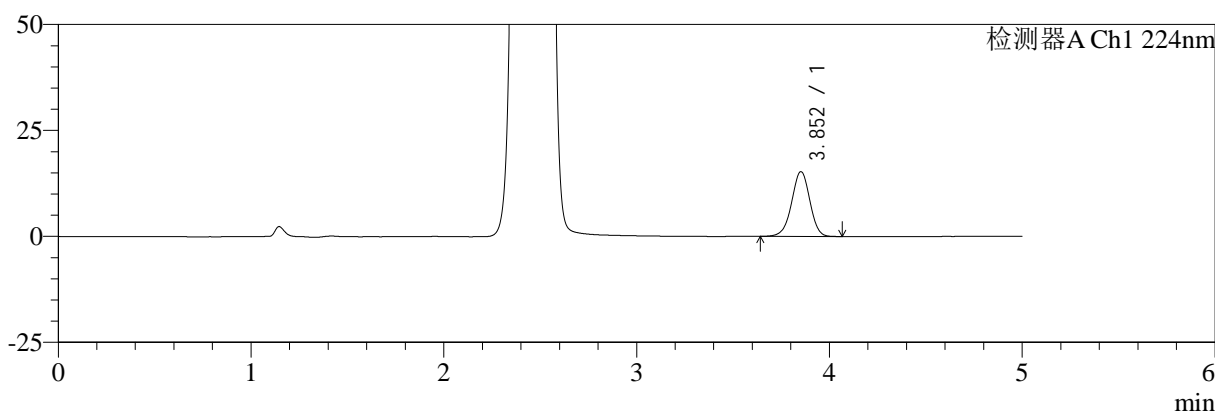
# SMF-4034

## <样品信息>

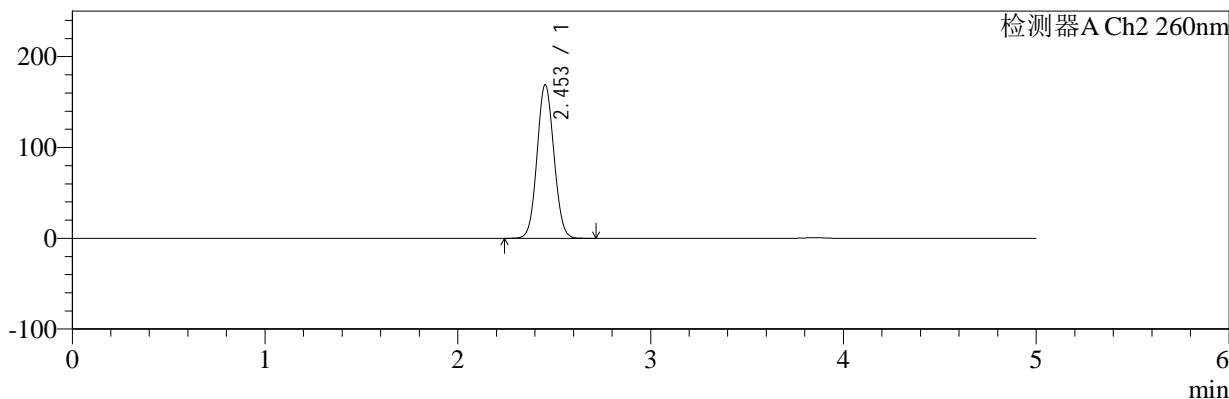
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-320-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      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



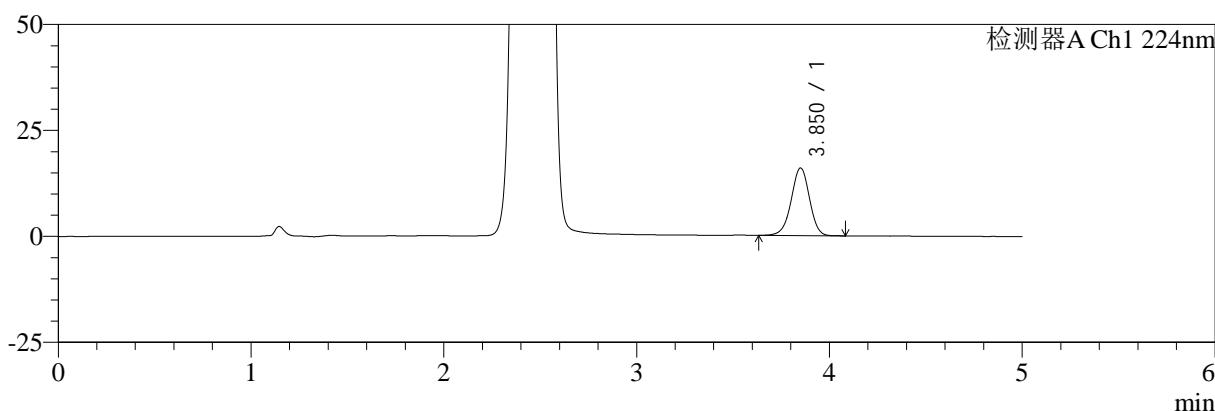
# SMF-4034

## <样品信息>

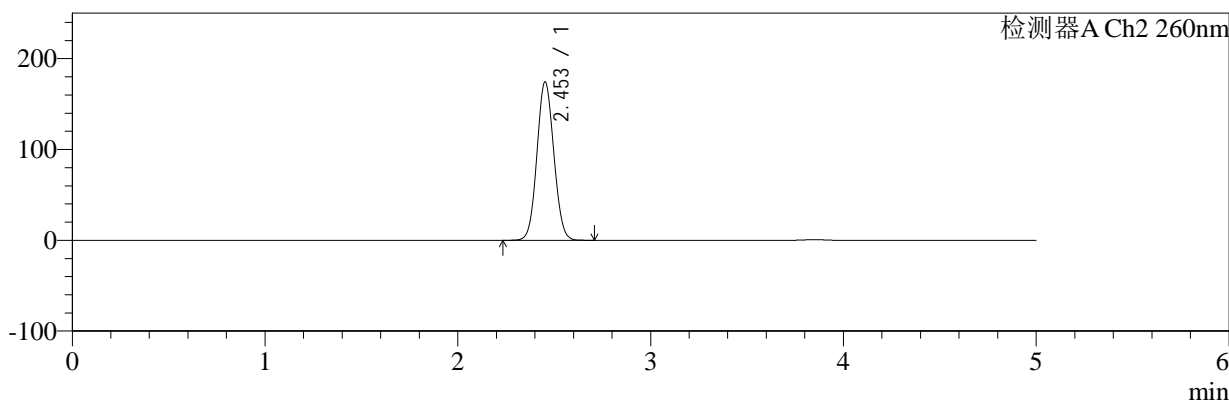
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-321-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      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



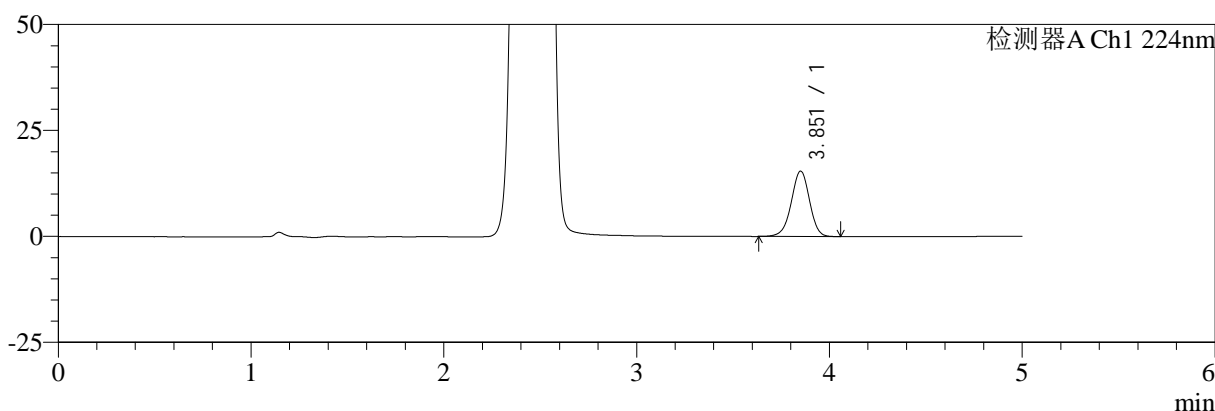
# SMF-4034

## <样品信息>

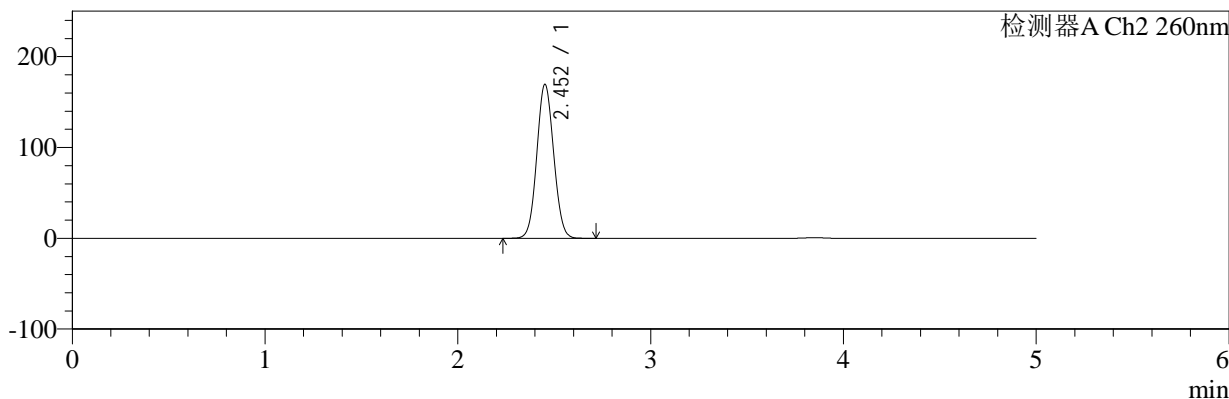
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-322-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      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



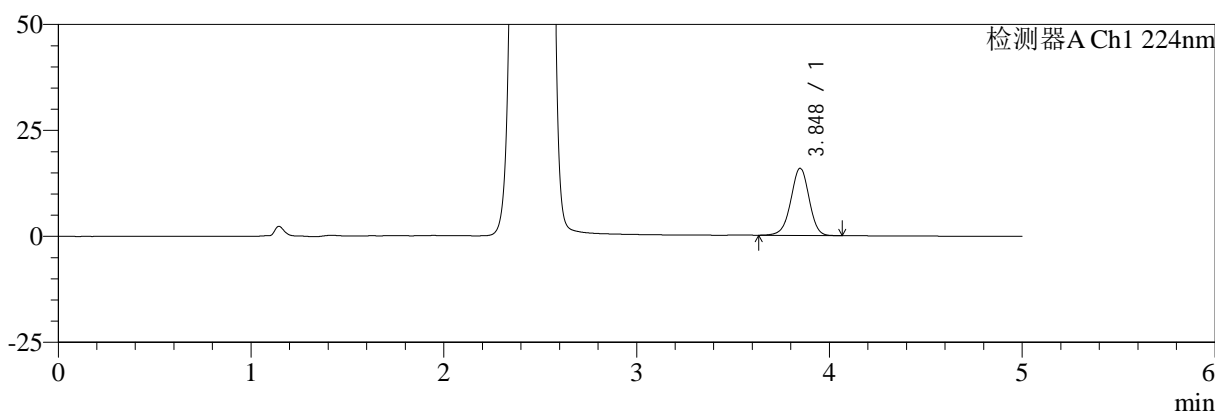
# SMF-4034

## <样品信息>

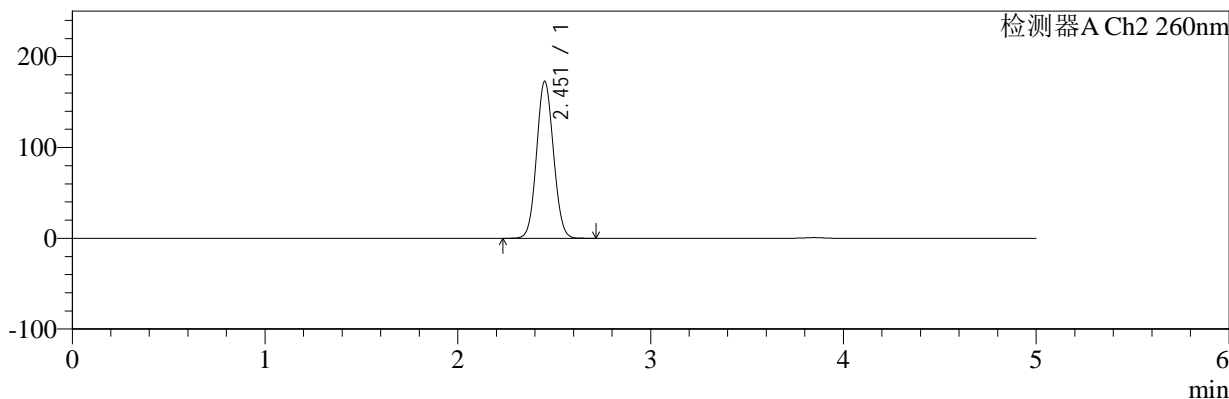
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-323-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      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



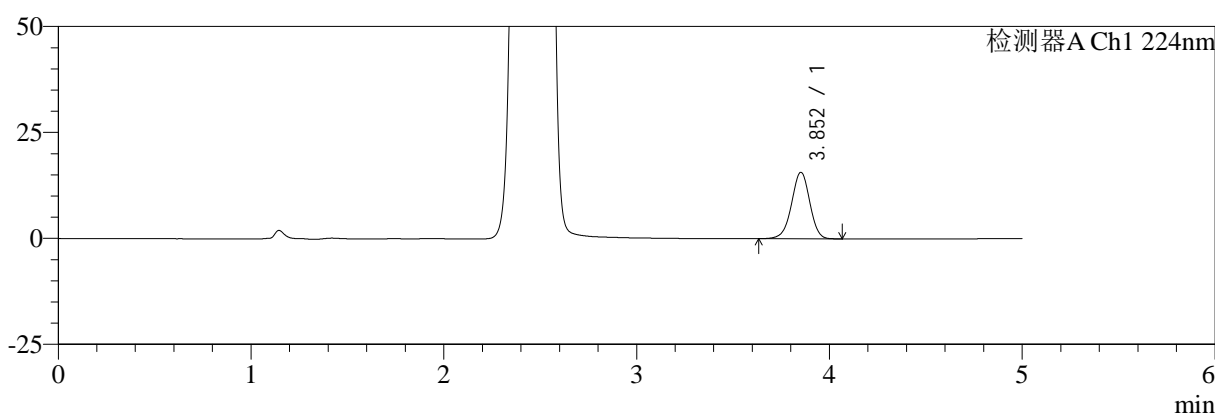
# SMF-4034

## <样品信息>

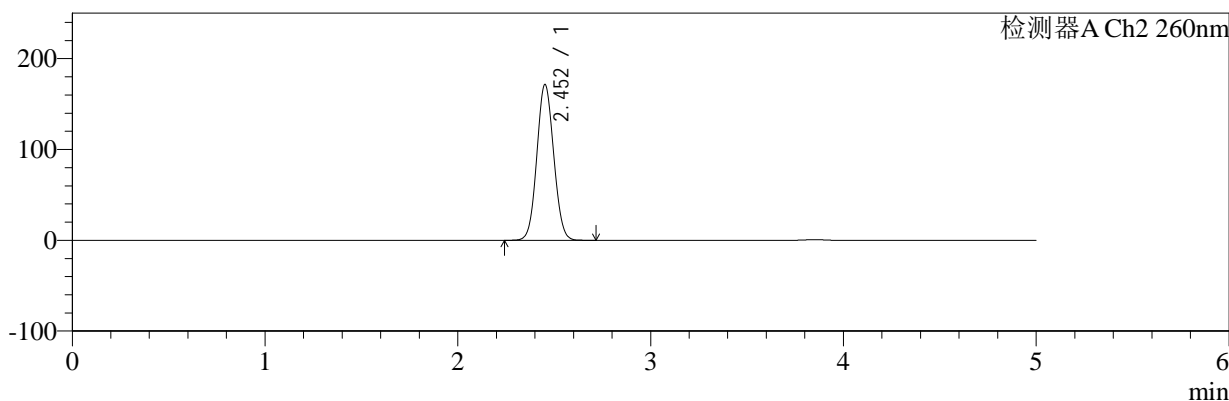
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-324-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 14:55:54      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:16:59  
 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	3.852	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



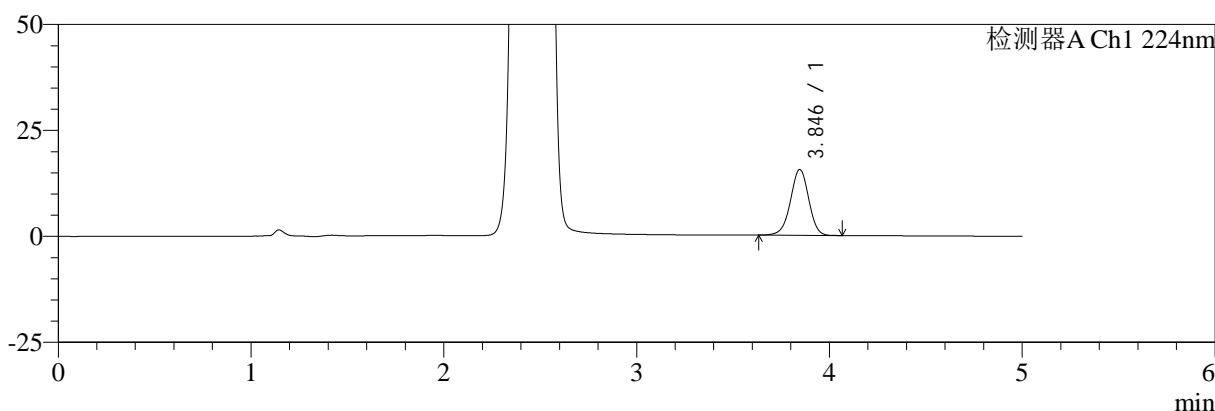
# SMF-4034

## <样品信息>

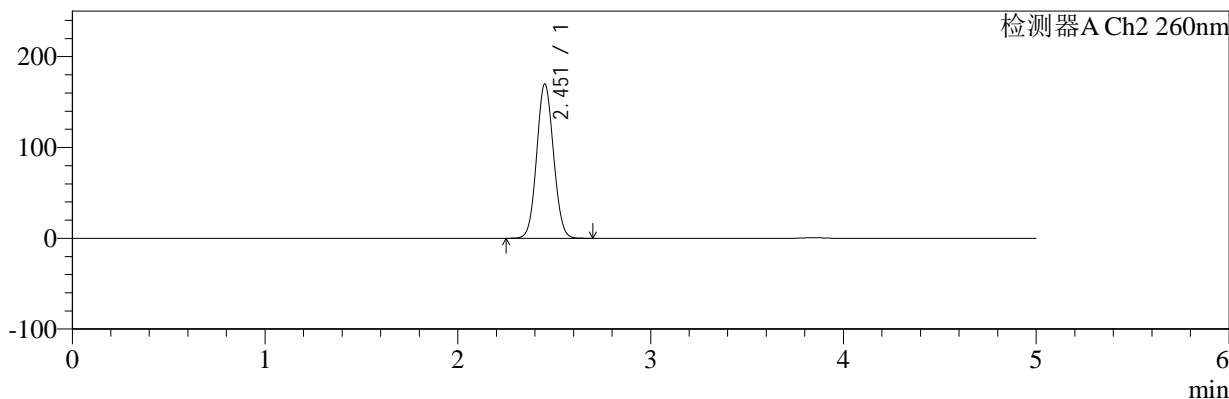
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-325-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33 版本号: 6.115  
 进样体积: 10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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.846	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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



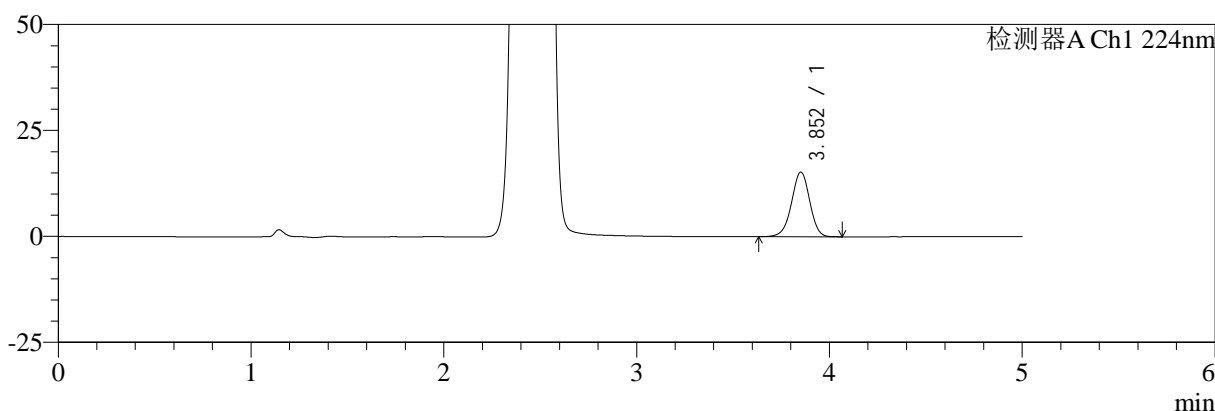
# SMF-4034

## <样品信息>

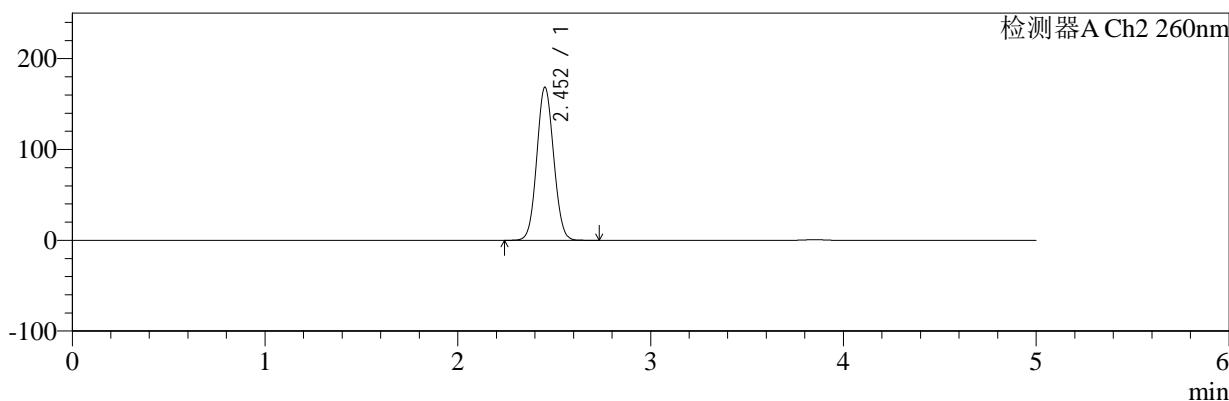
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-326-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



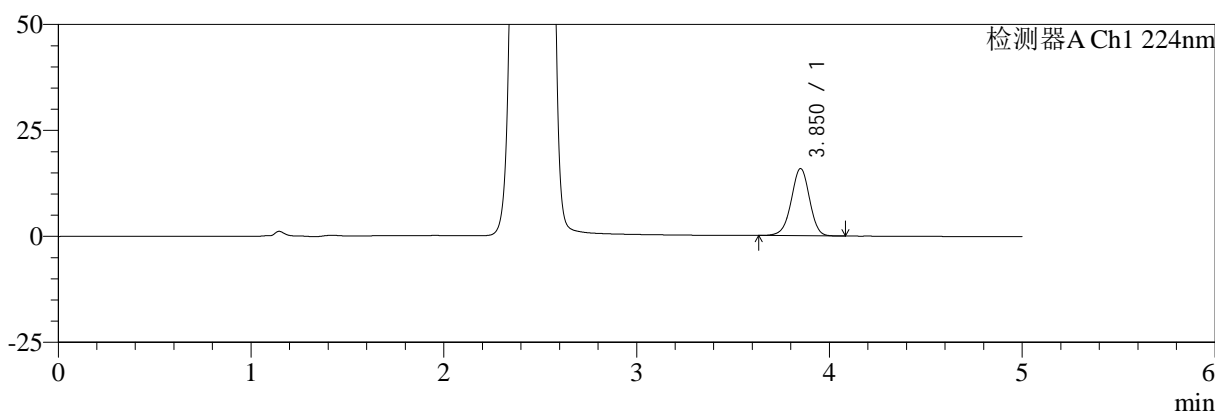
# SMF-4034

## <样品信息>

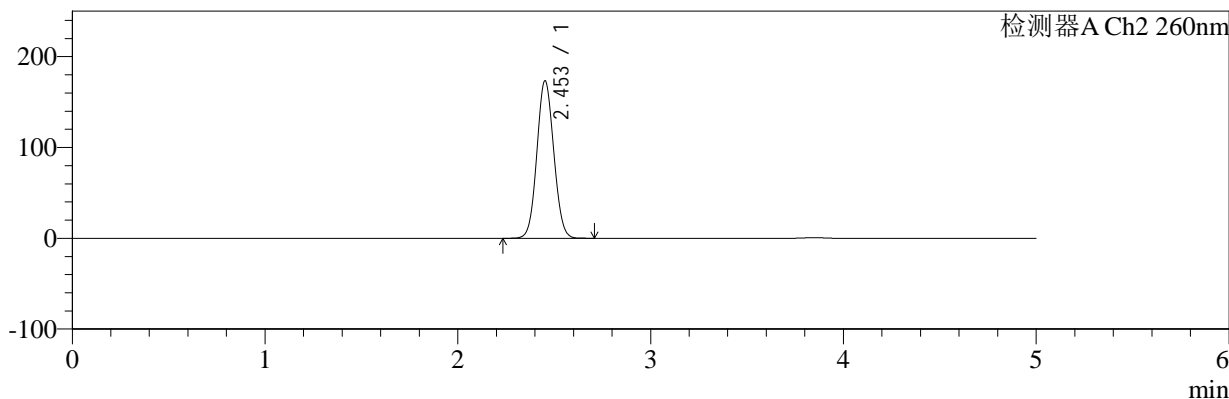
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-327-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      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			

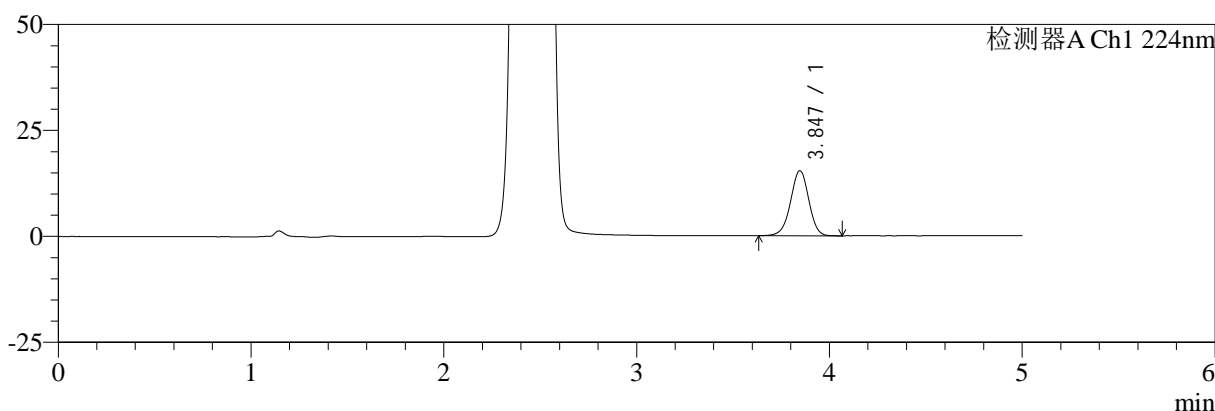
图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

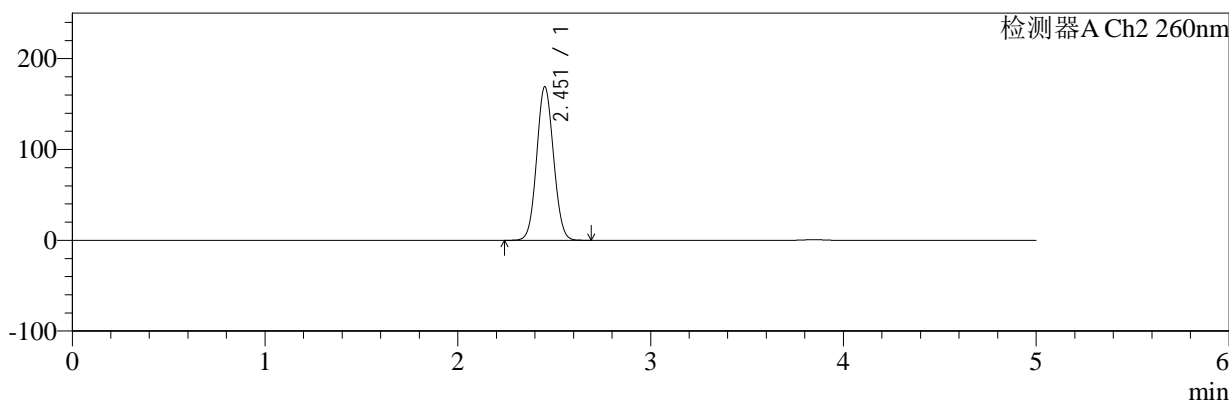
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-328-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      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



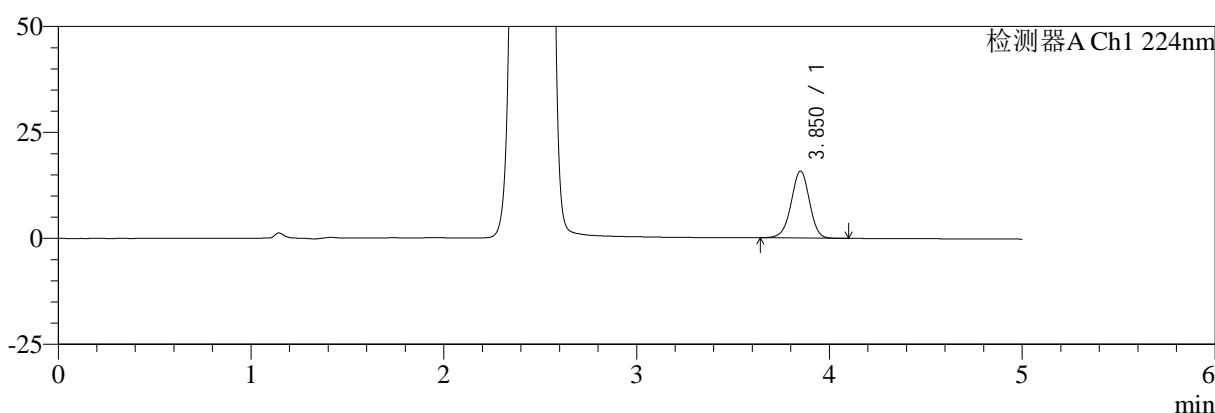
# SMF-4034

## <样品信息>

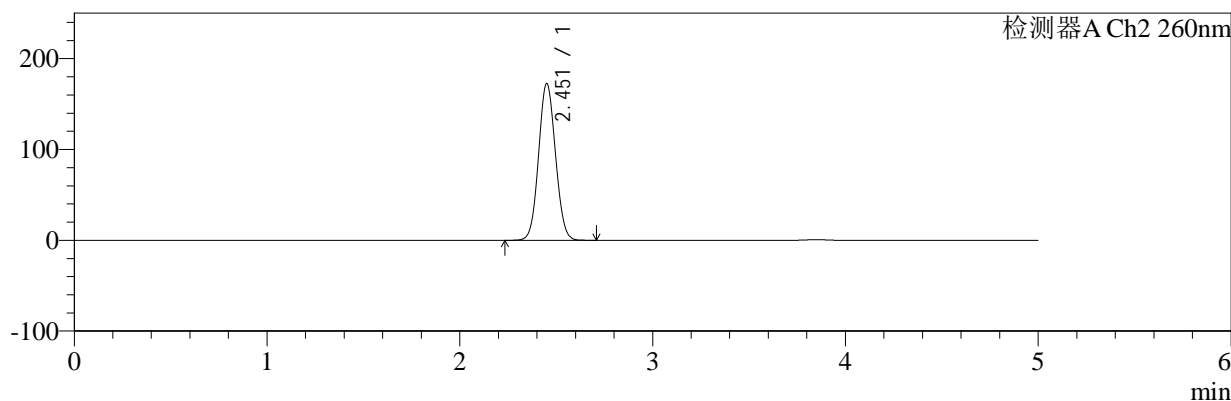
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-329-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      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



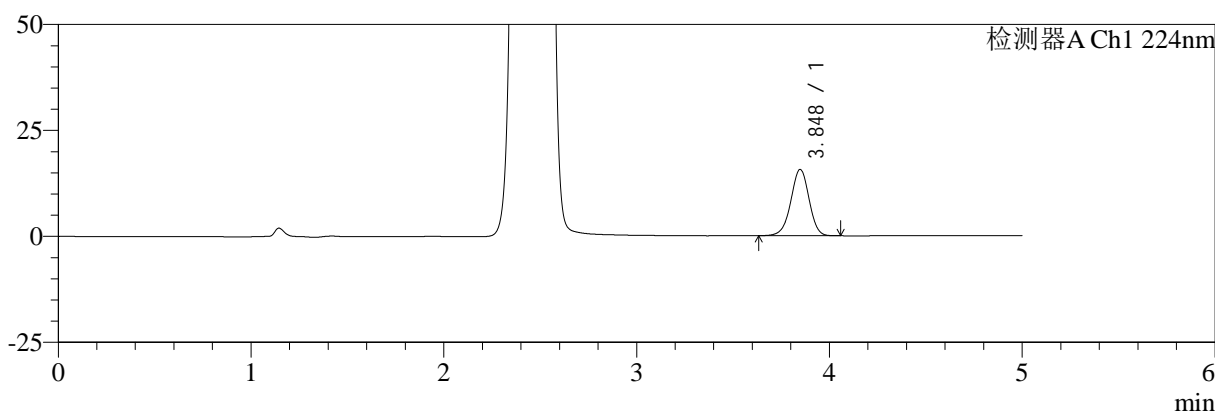
# SMF-4034

## <样品信息>

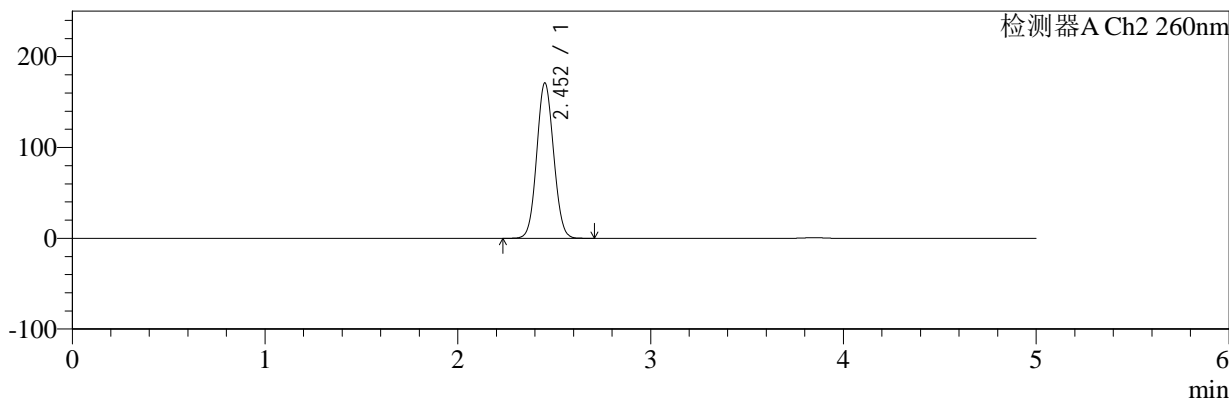
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-330-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      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



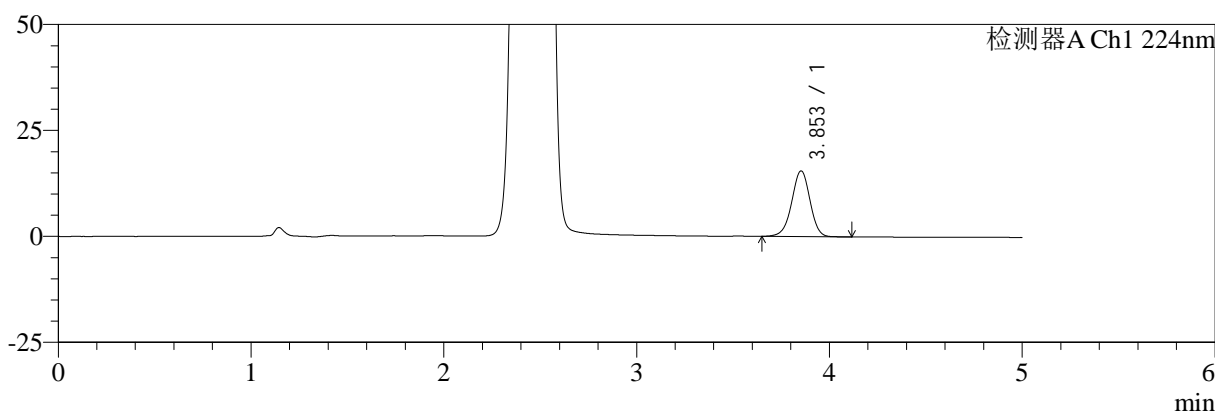
# SMF-4034

## <样品信息>

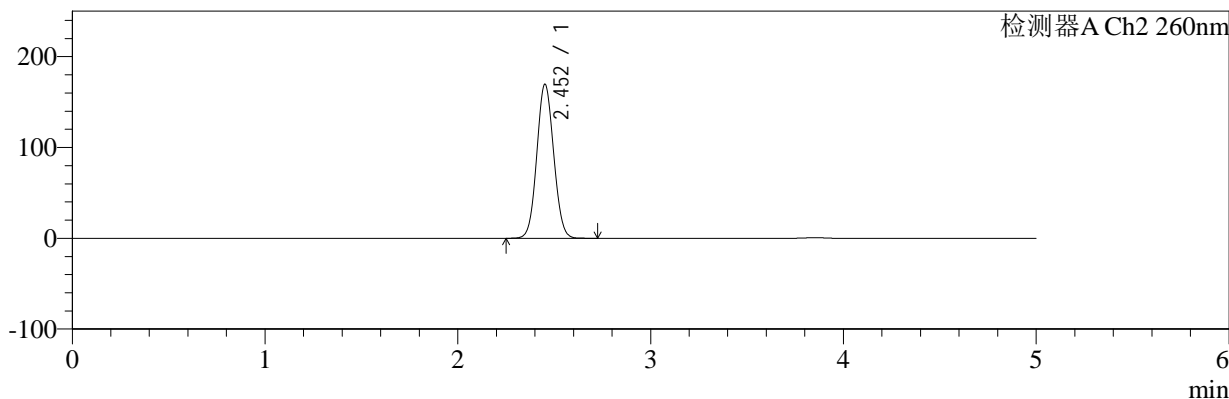
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-331-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



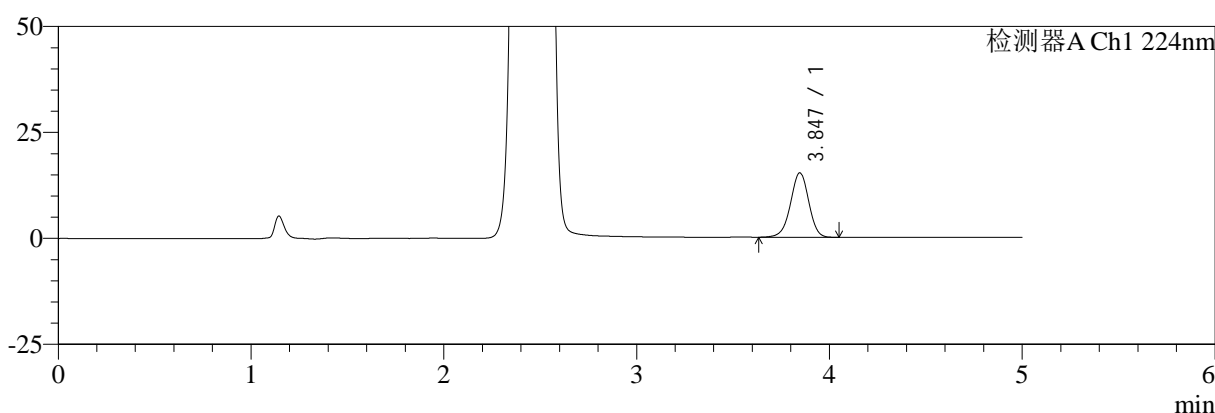
# SMF-4034

## <样品信息>

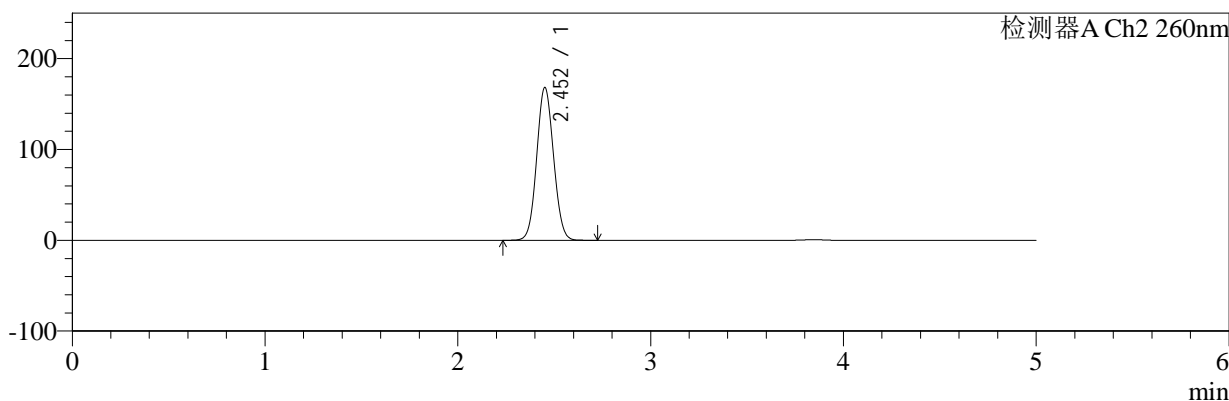
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-332-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      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



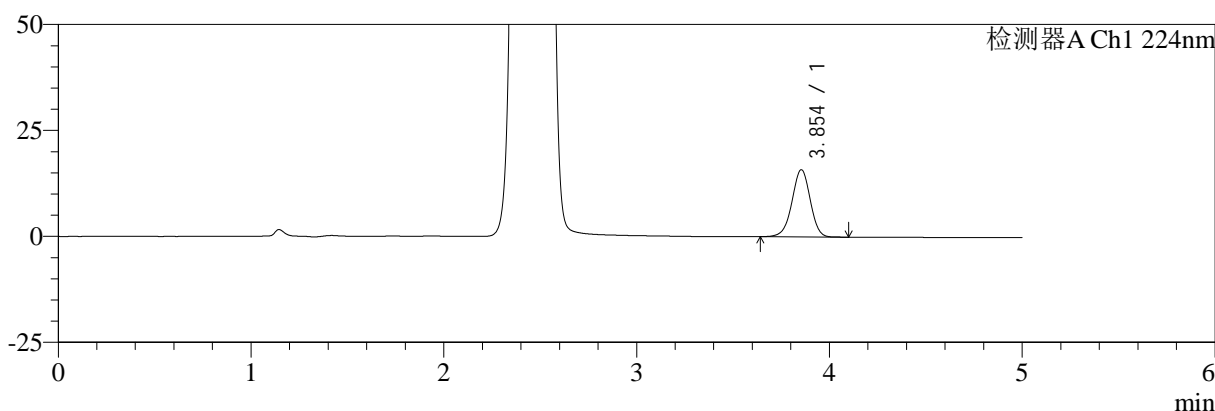
# SMF-4034

## <样品信息>

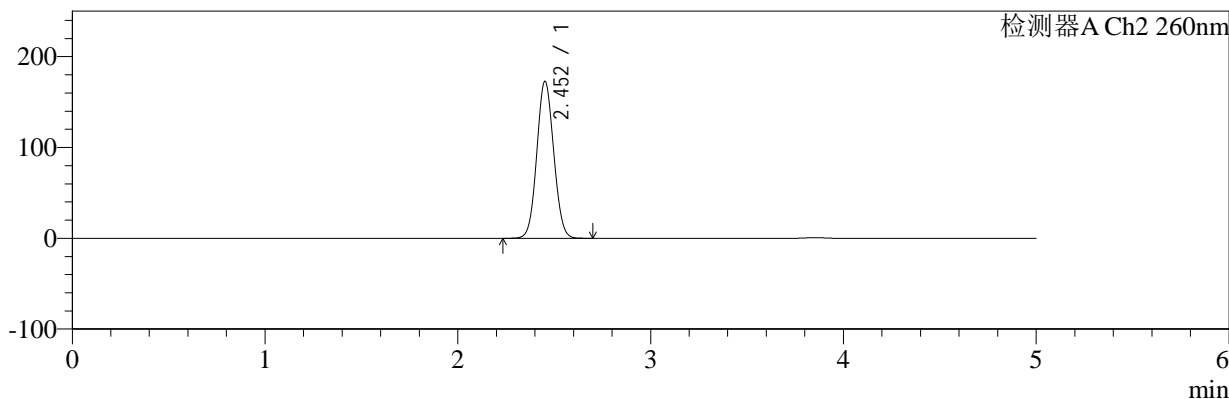
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-333-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      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



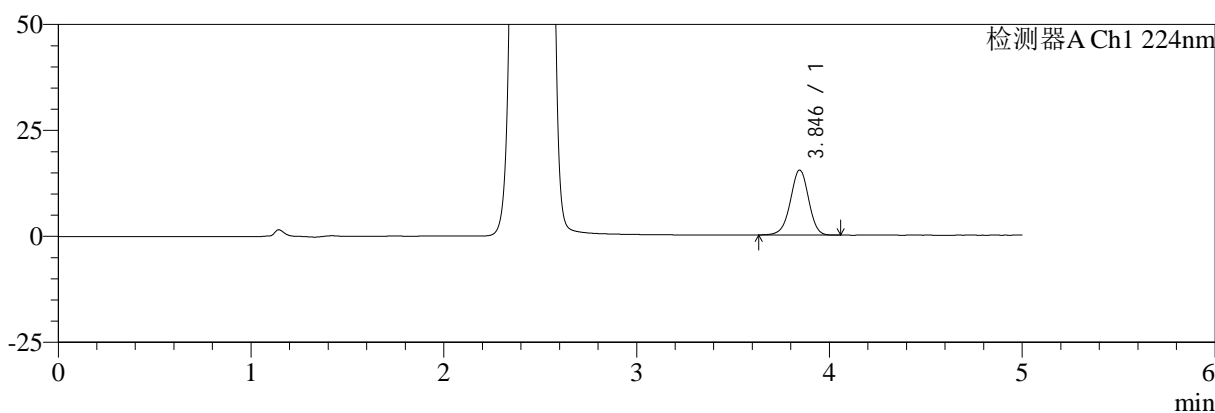
# SMF-4034

## <样品信息>

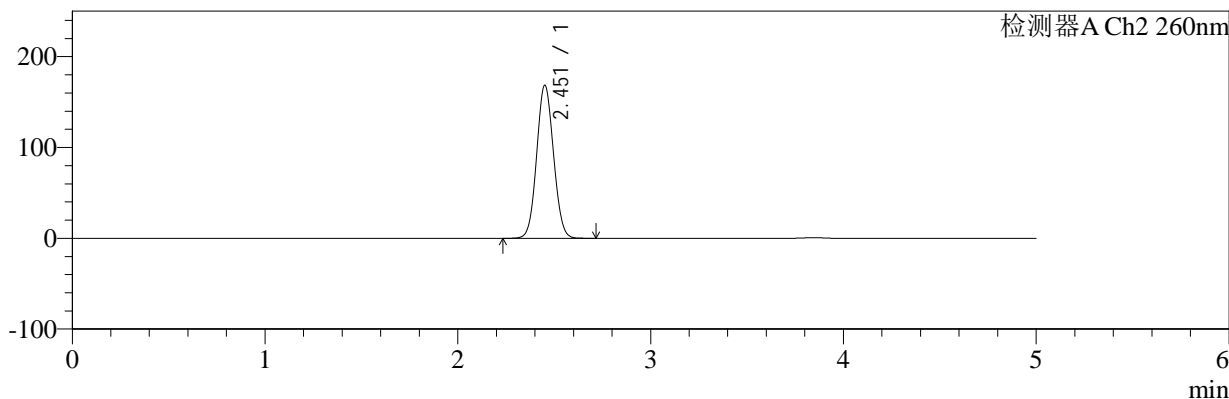
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-334-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      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



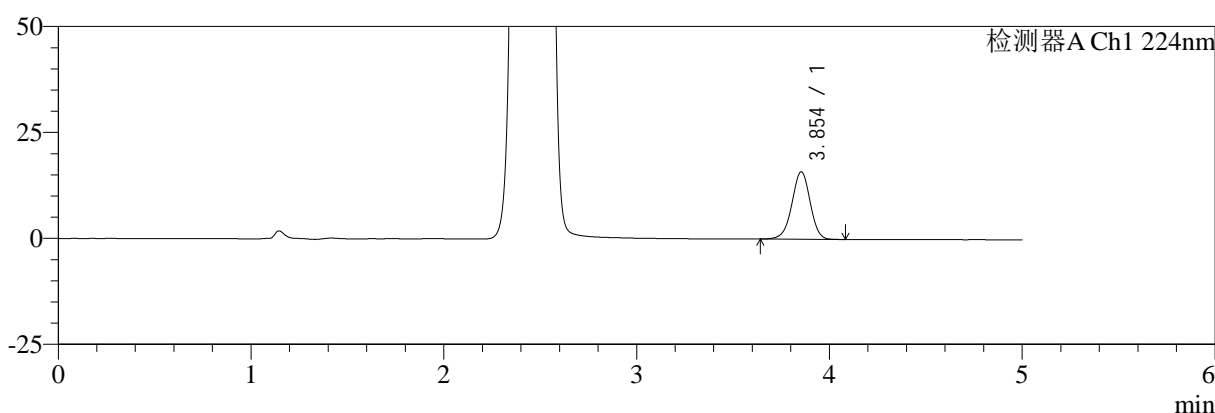
# SMF-4034

## <样品信息>

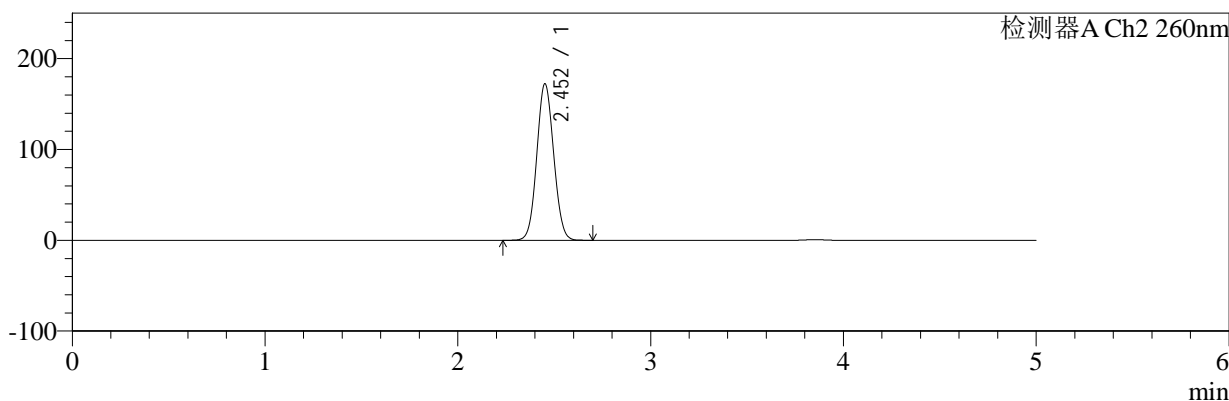
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-335-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.854	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



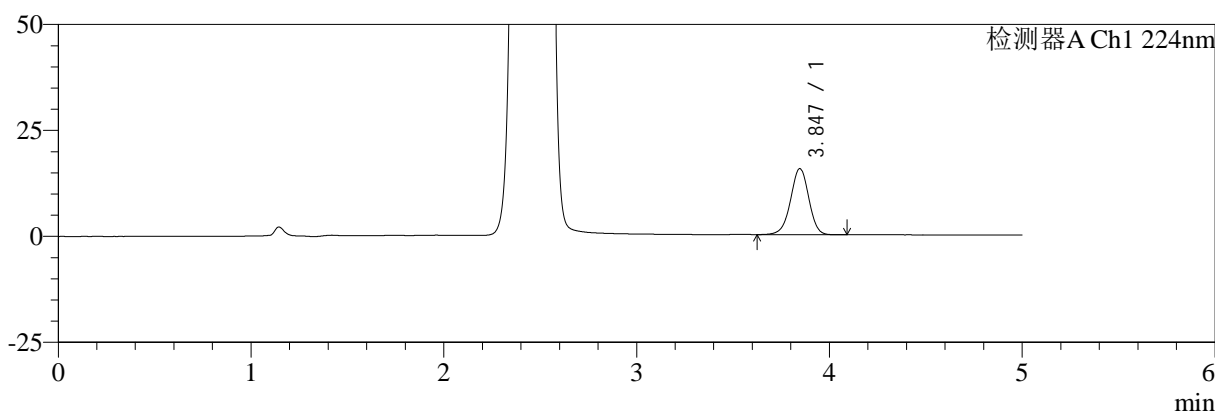
# SMF-4034

## <样品信息>

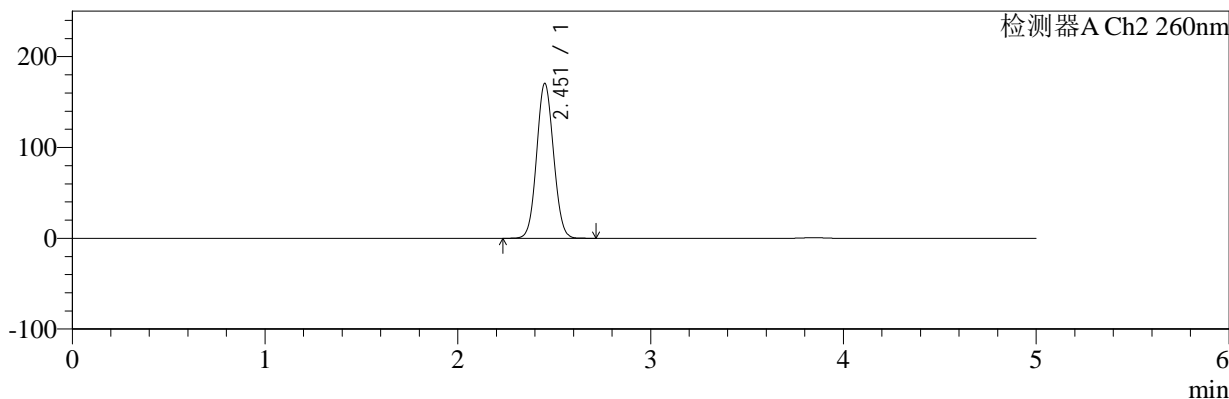
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-336-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      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



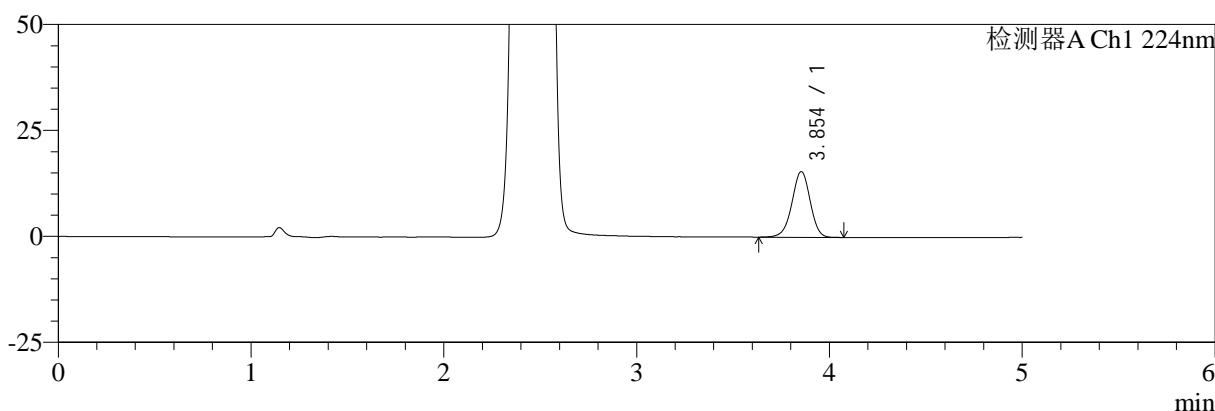
# SMF-4034

## <样品信息>

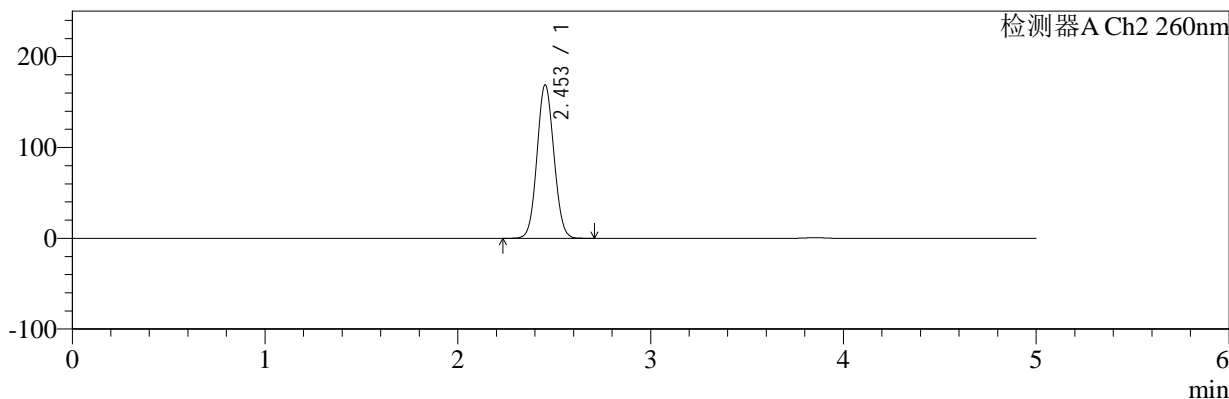
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-337-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      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



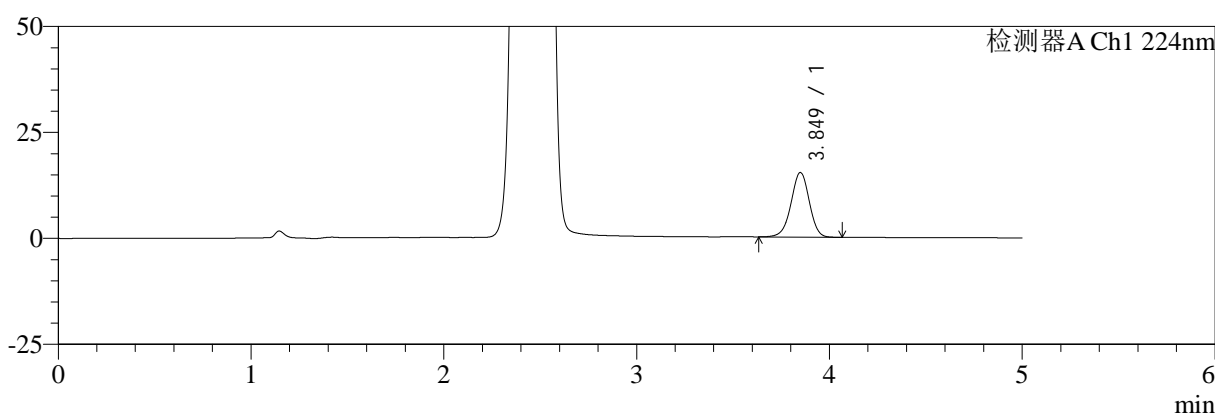
# SMF-4034

## <样品信息>

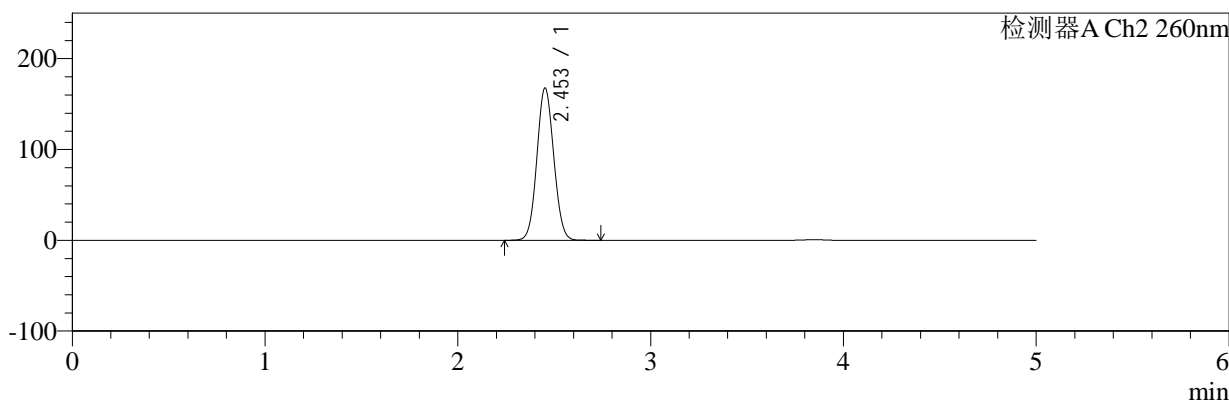
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-338-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      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



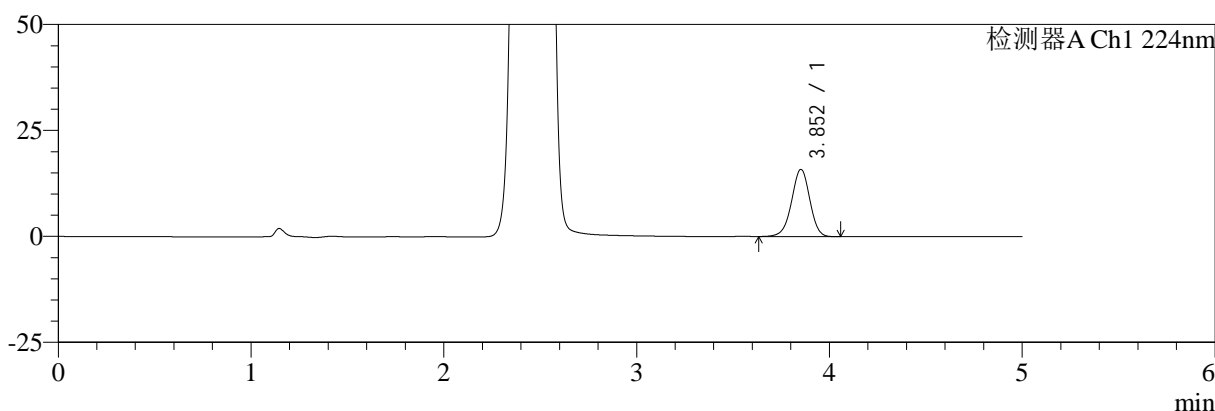
# SMF-4034

## <样品信息>

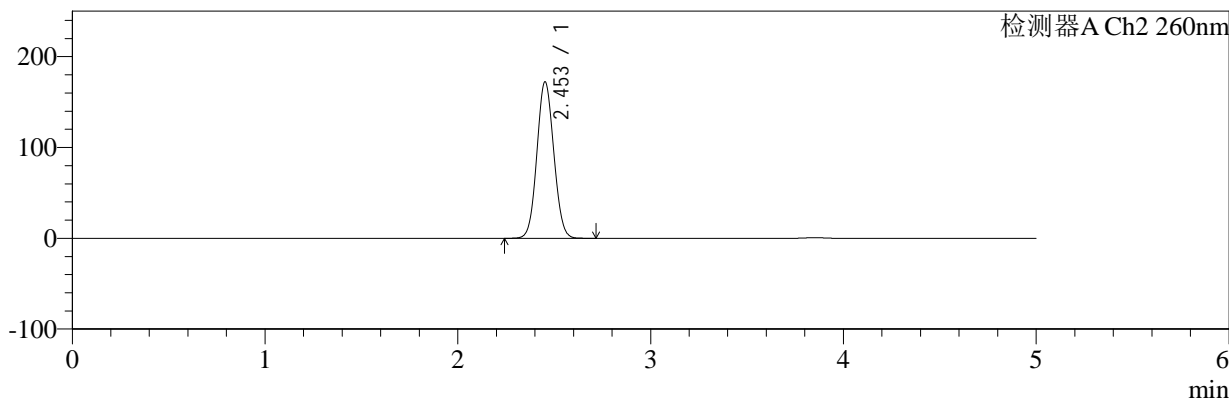
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-339-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      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



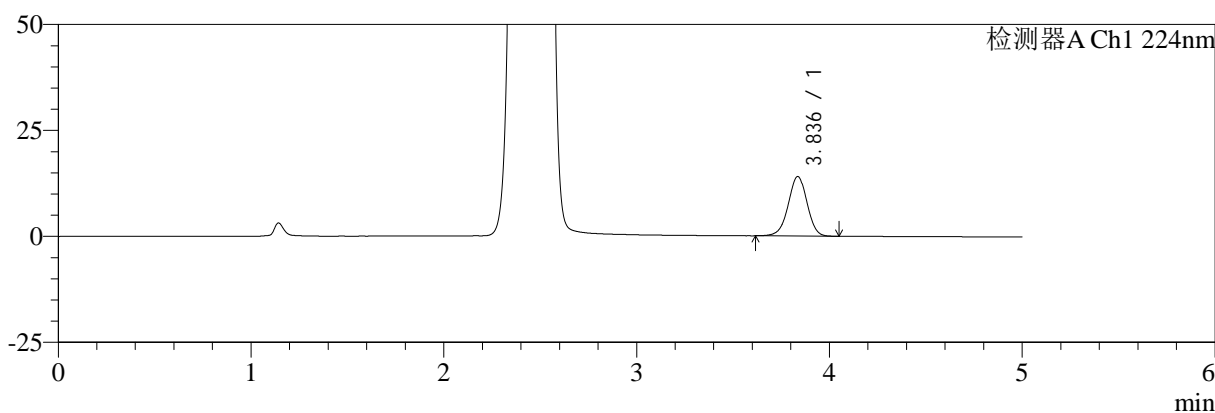
# SMF-4034

## <样品信息>

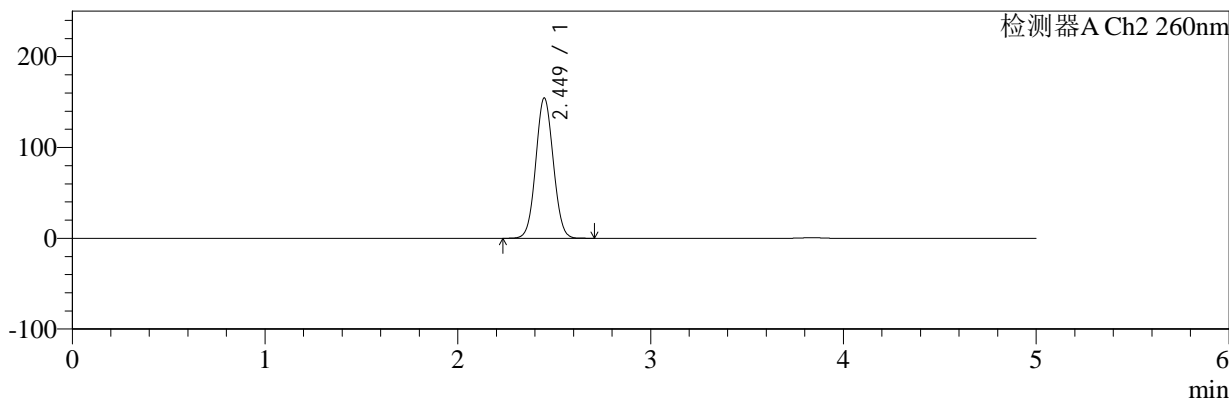
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-340-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      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			

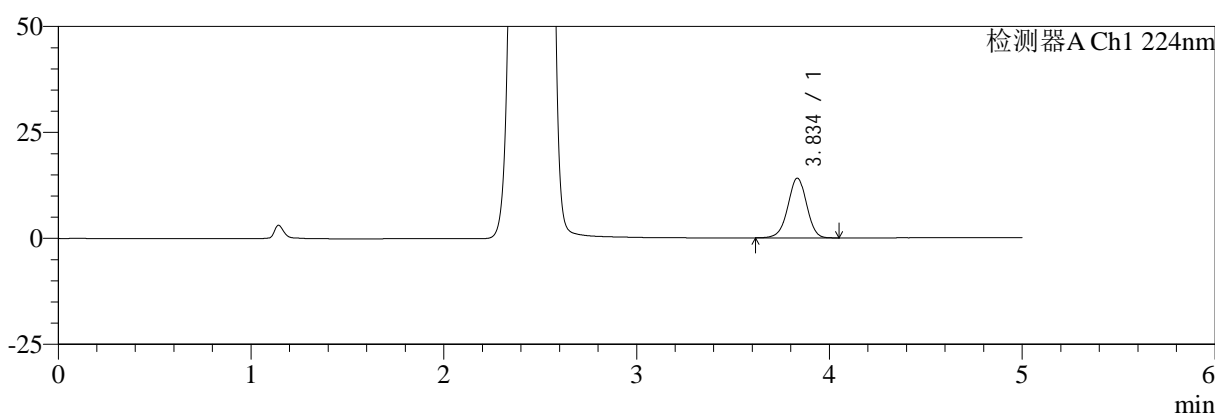
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

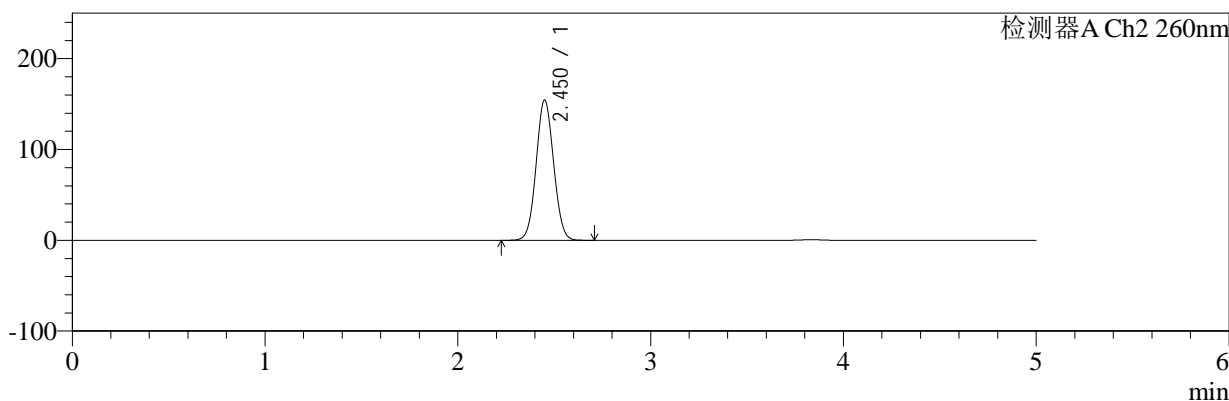
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-341-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      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



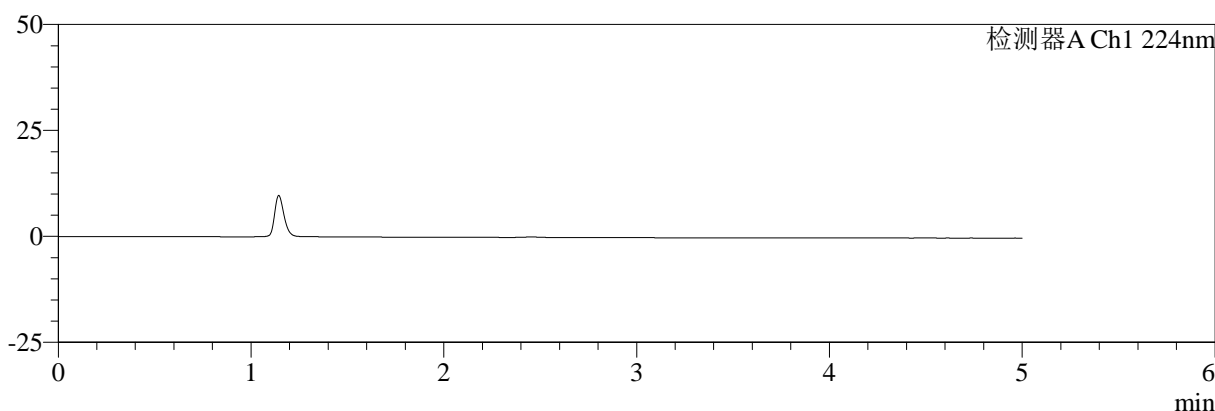
# SMF-4034

## <样品信息>

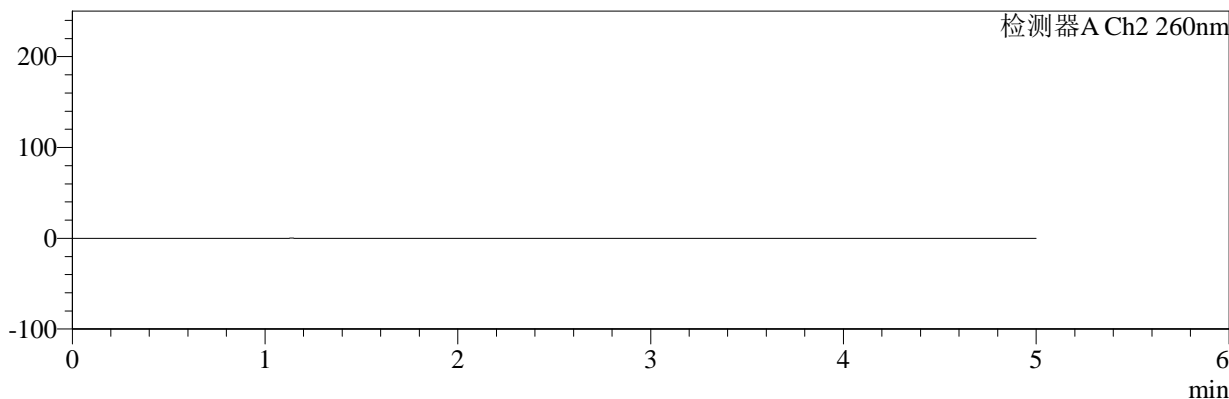
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-342-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
 溶剂



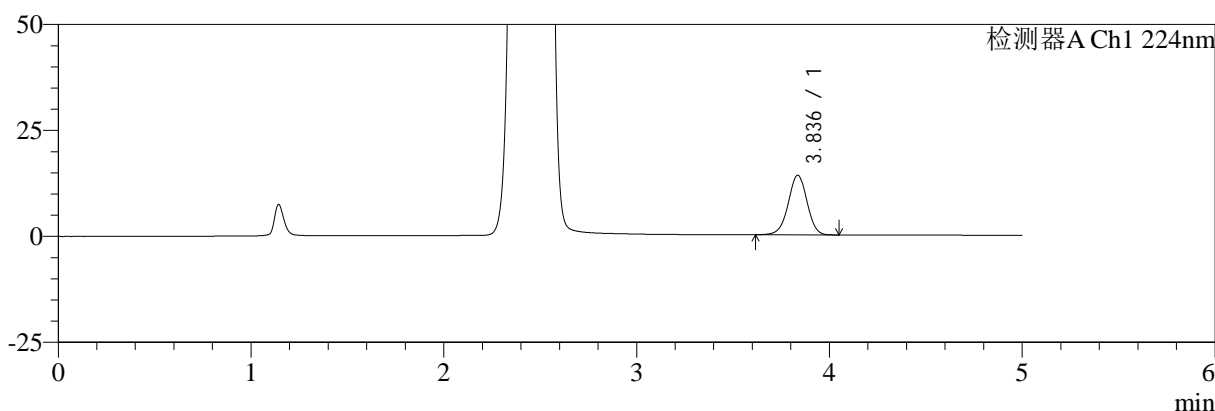
# SMF-4034

## <样品信息>

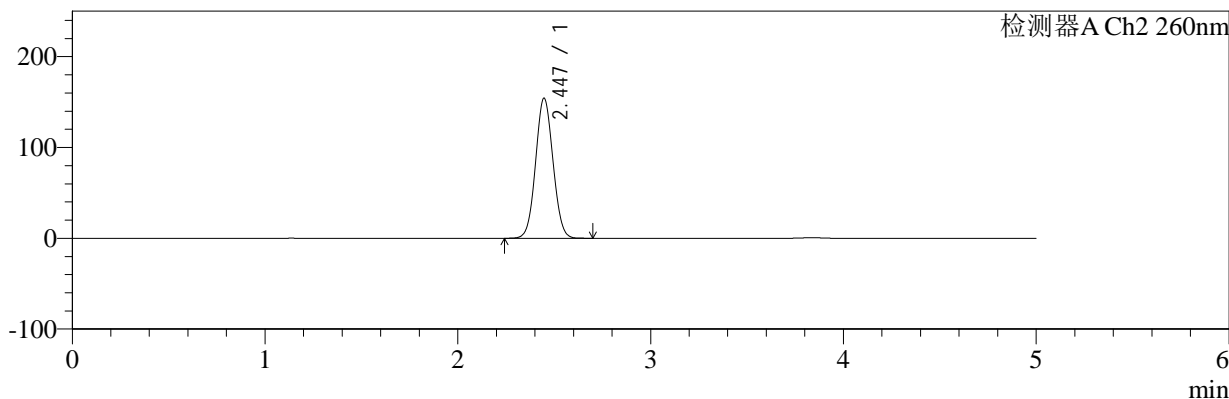
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-343-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



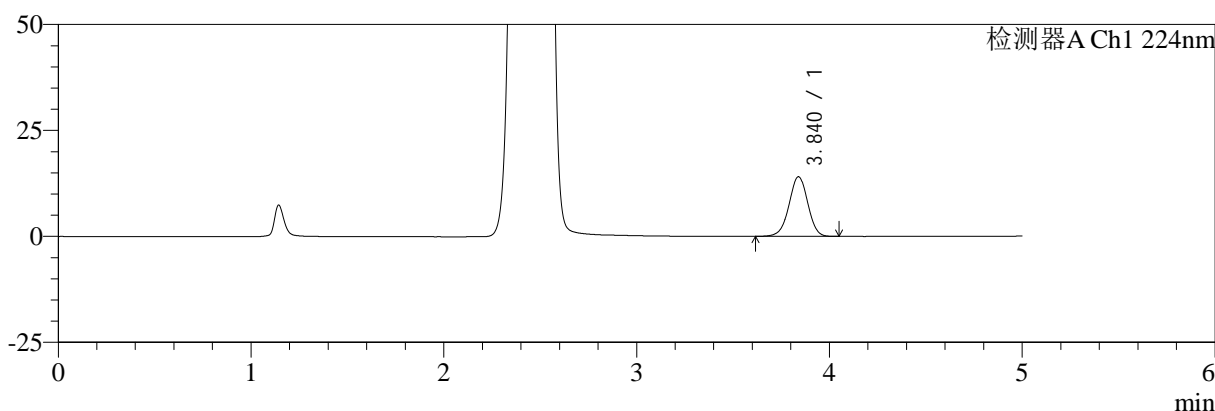
# SMF-4034

## <样品信息>

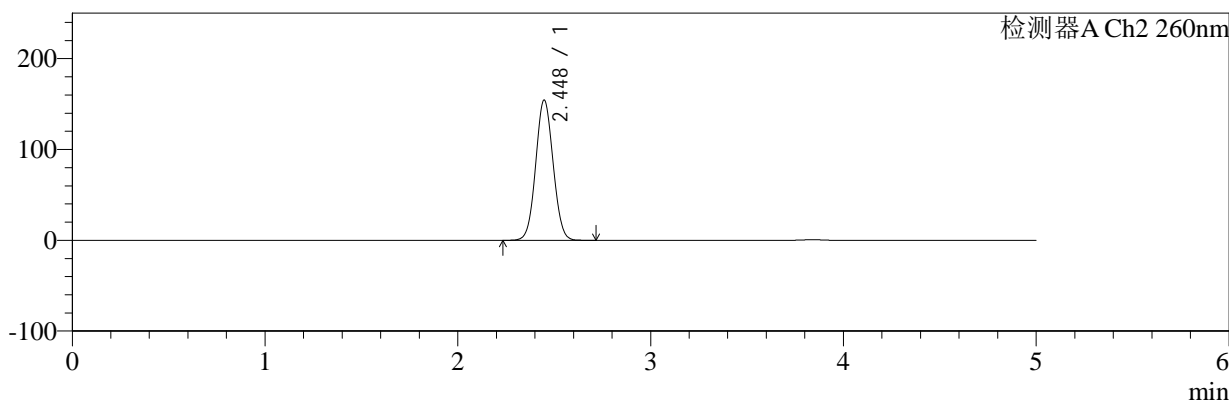
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-344-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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			

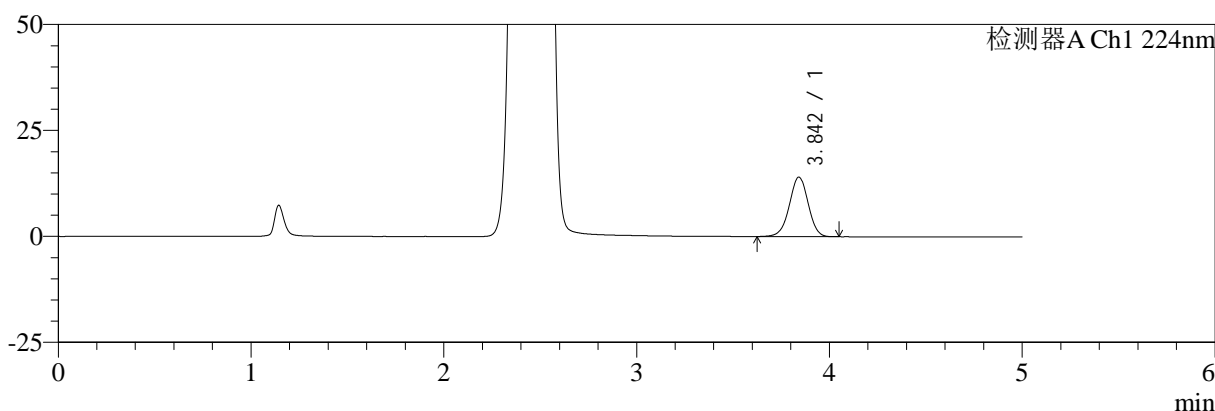
图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

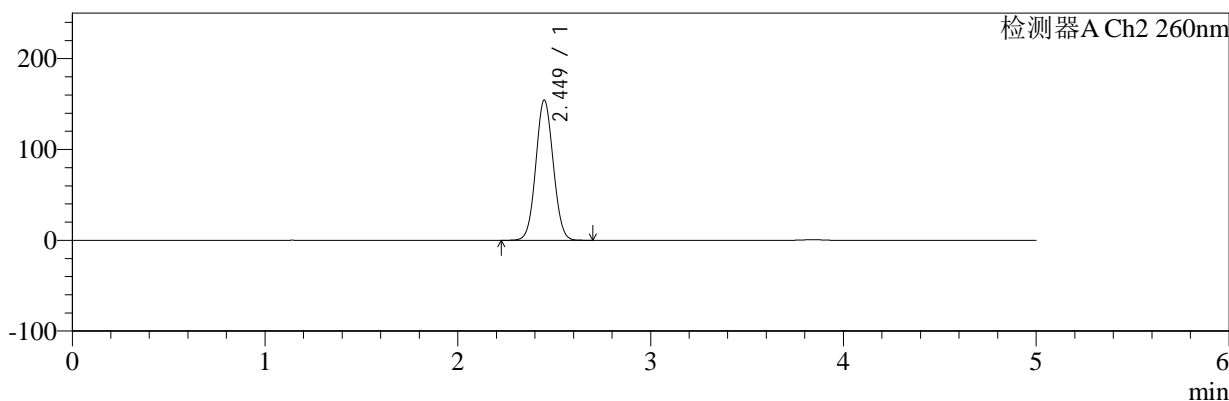
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-345-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

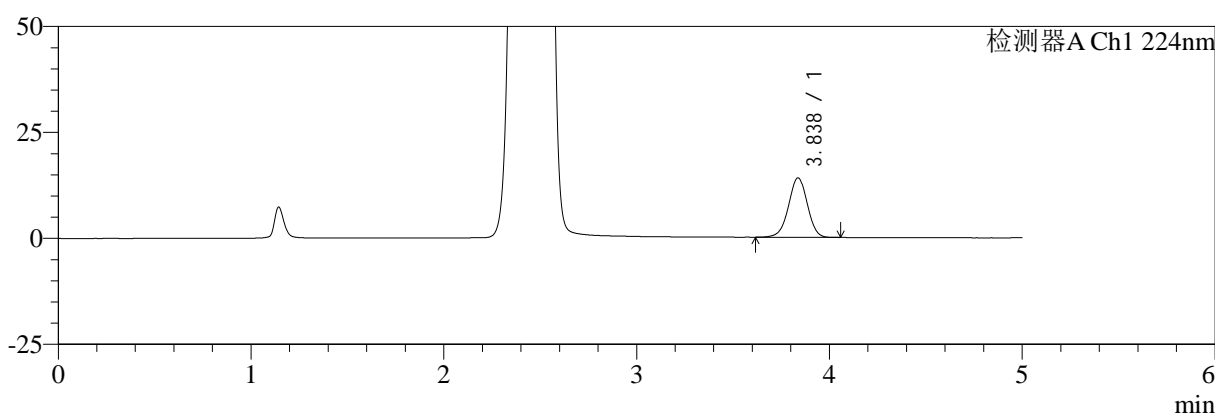
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

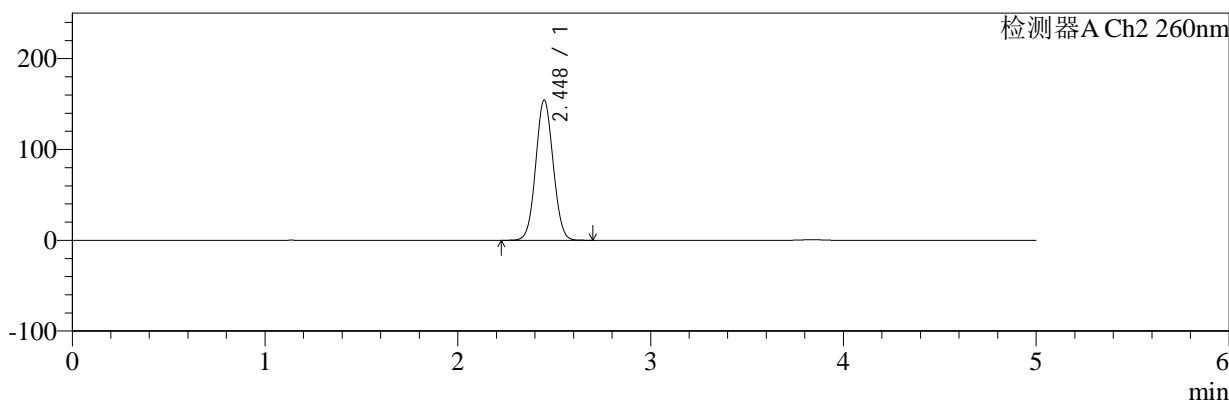
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-346-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 17:55:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:17:56      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	3.838	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			

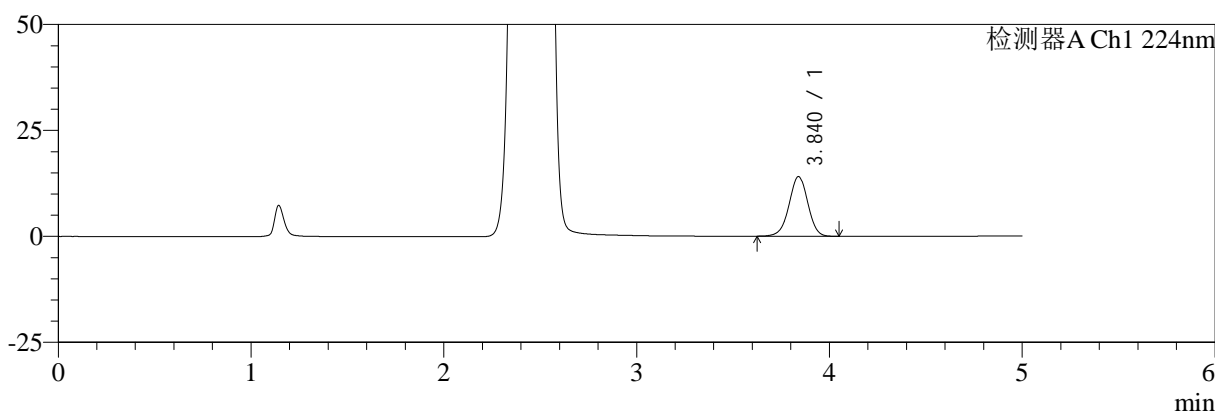
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

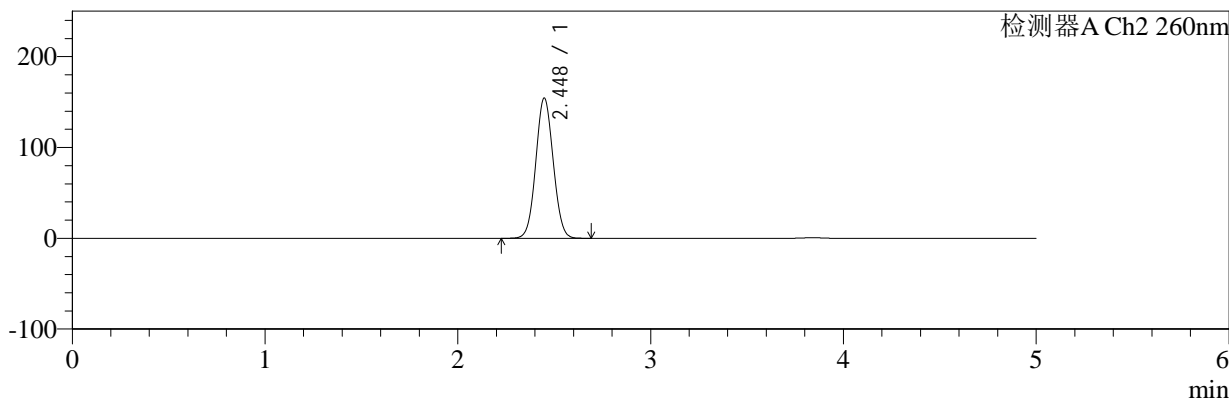
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-347-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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



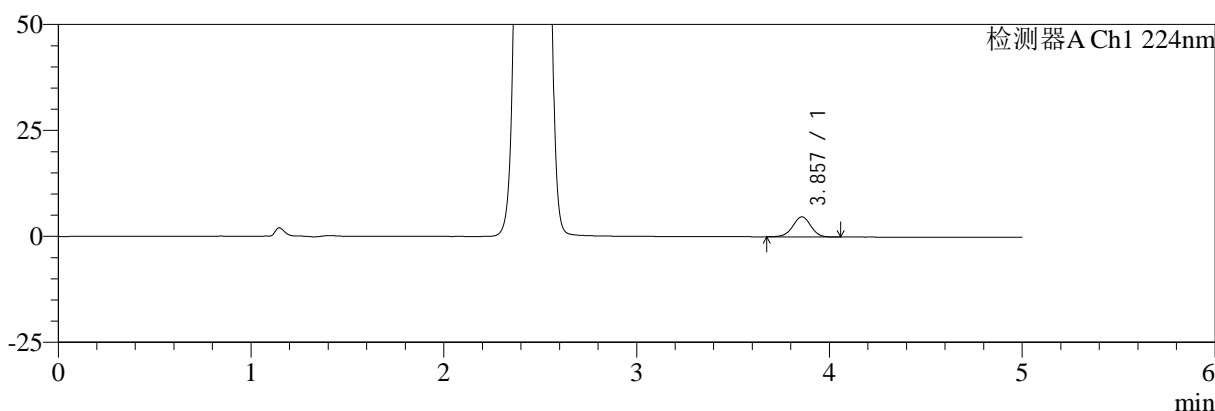
# SMF-4034

## <样品信息>

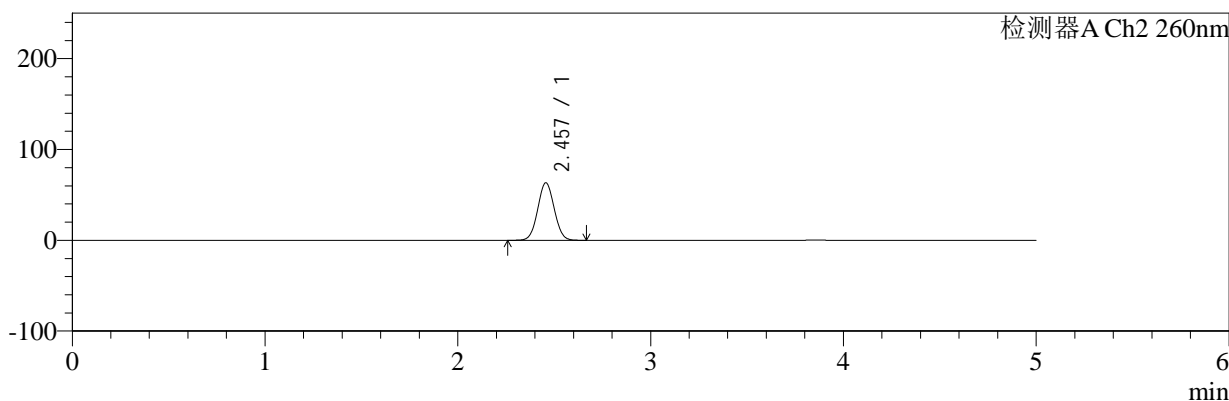
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-348-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      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



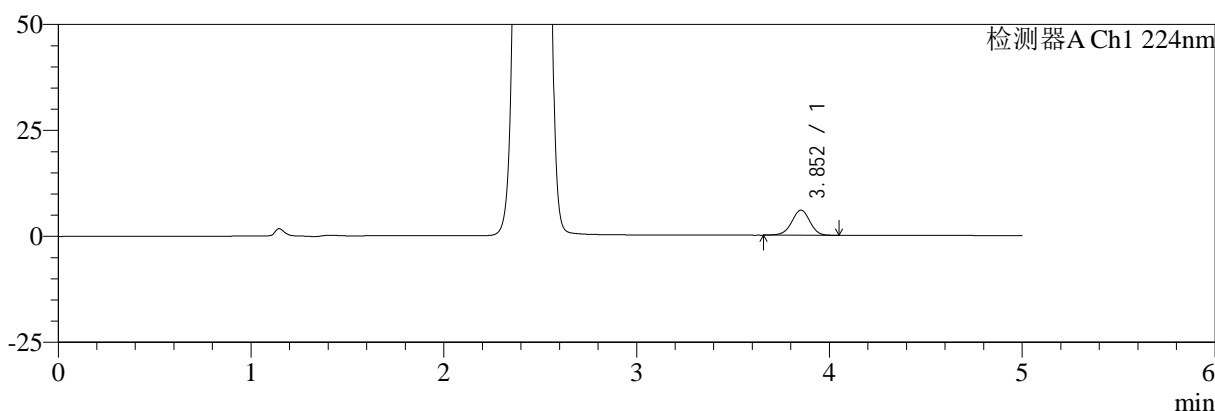
# SMF-4034

## <样品信息>

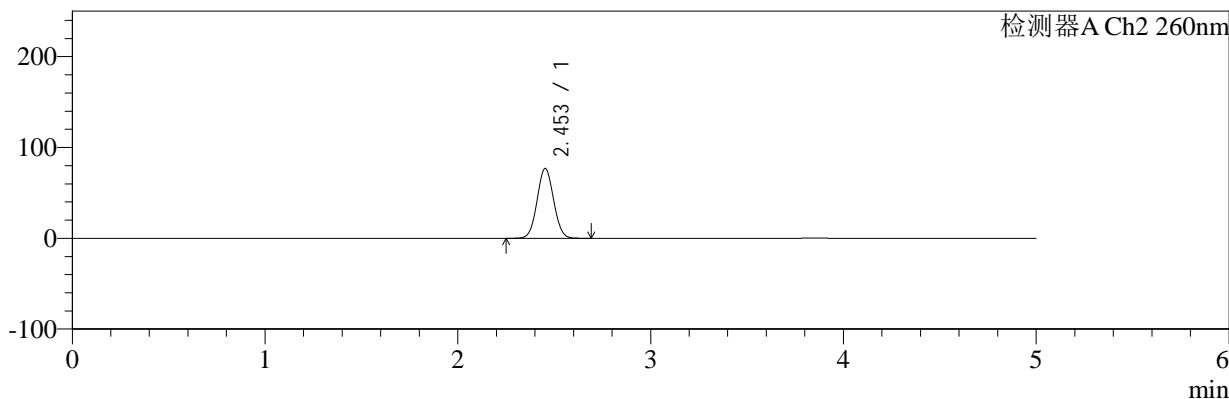
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-349-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      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



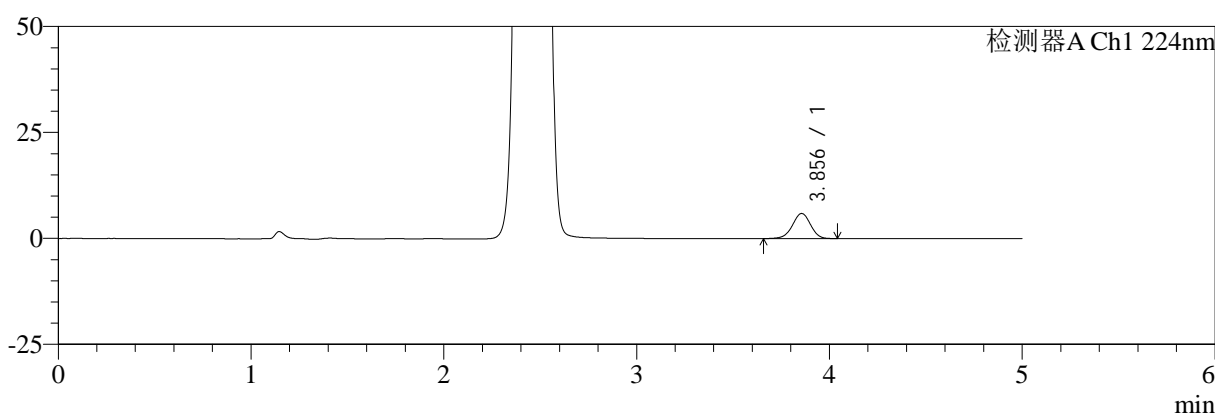
# SMF-4034

## <样品信息>

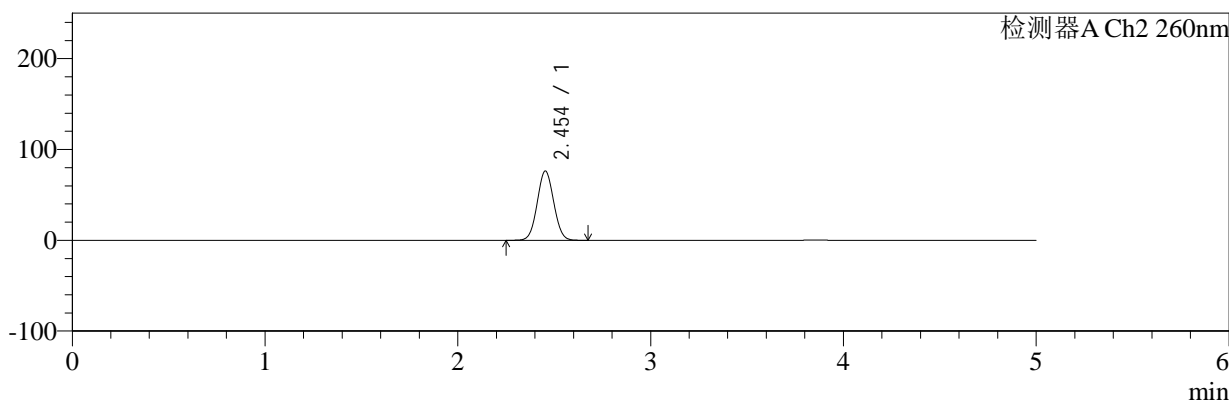
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-350-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      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



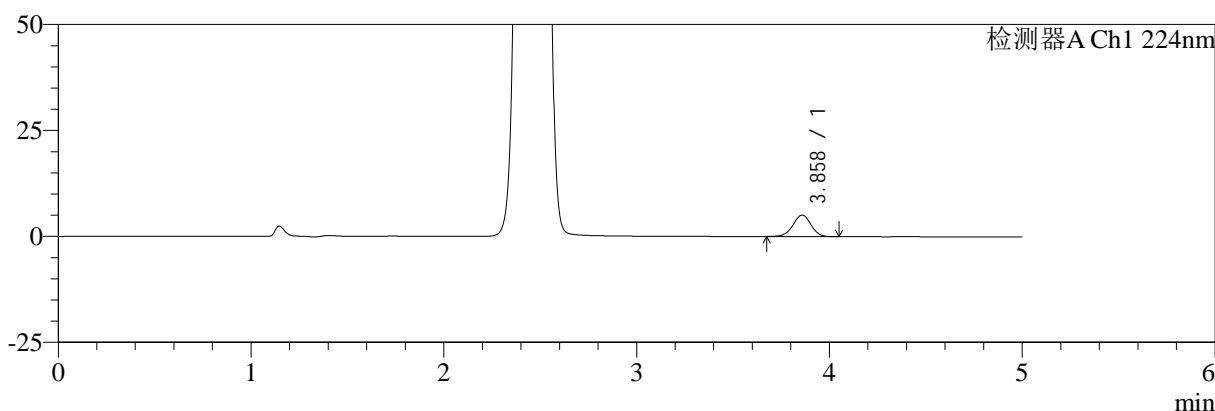
# SMF-4034

## <样品信息>

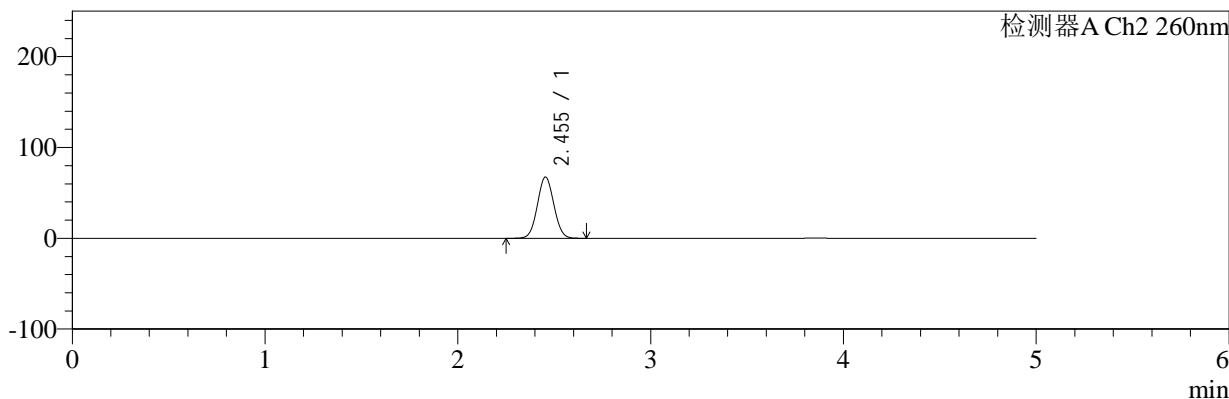
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-351-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      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



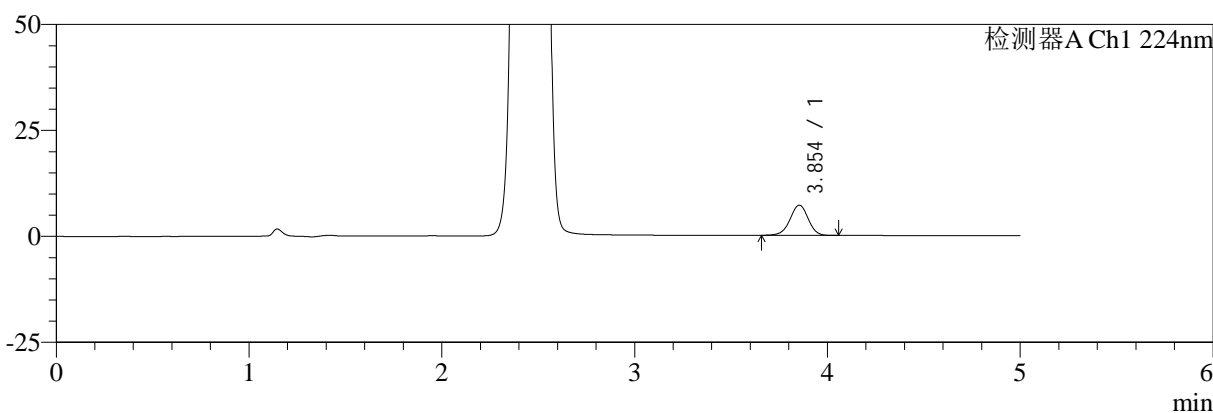
# SMF-4034

## <样品信息>

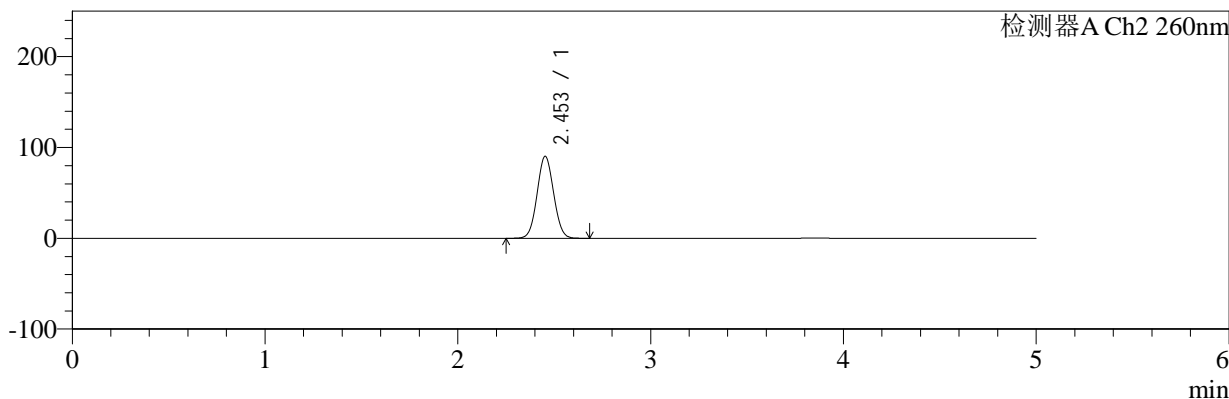
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-352-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      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



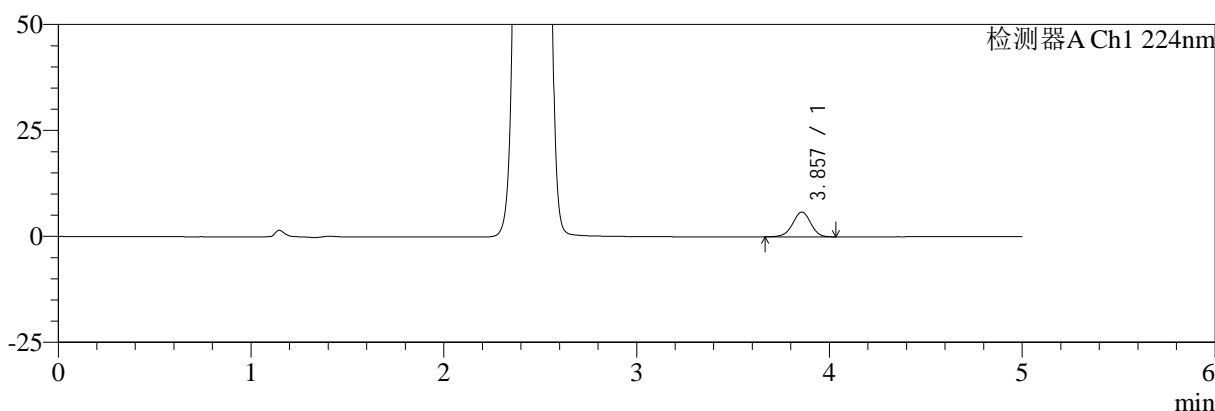
# SMF-4034

## <样品信息>

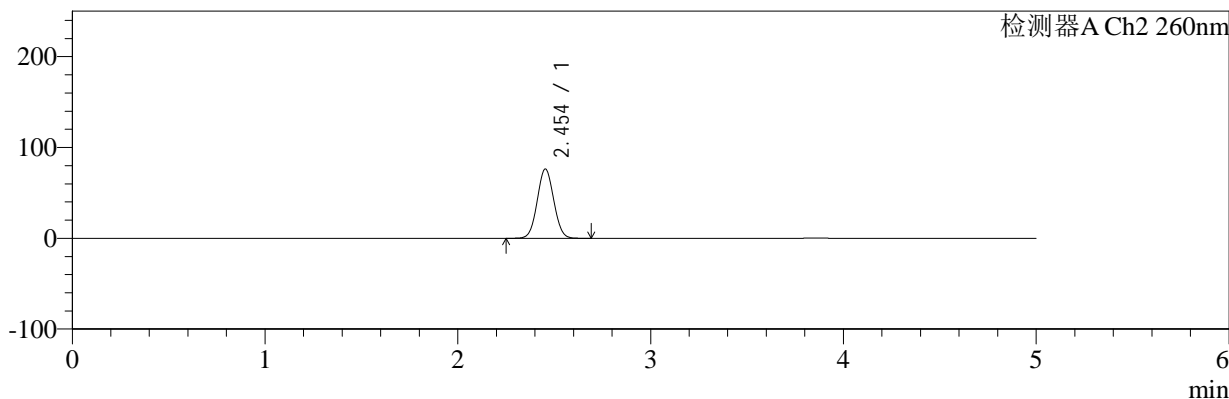
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-353-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      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



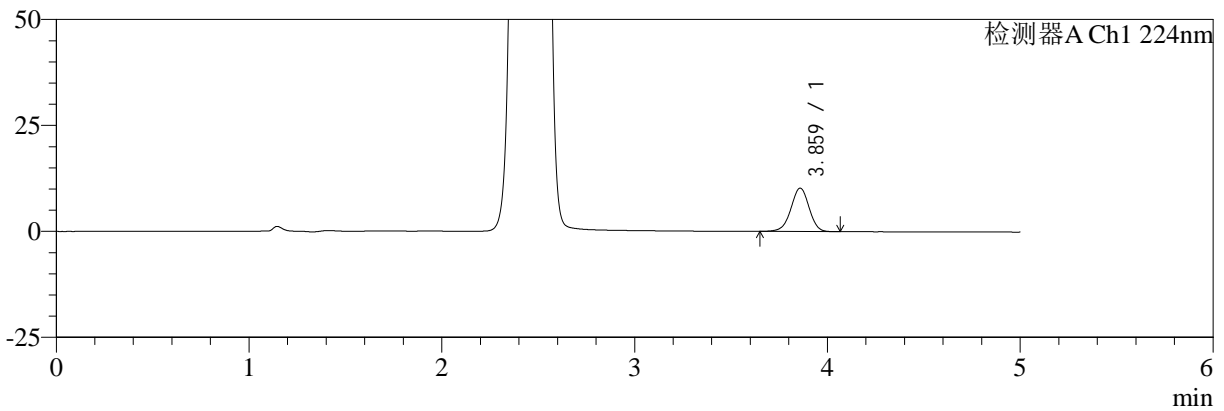
# SMF-4034

## <样品信息>

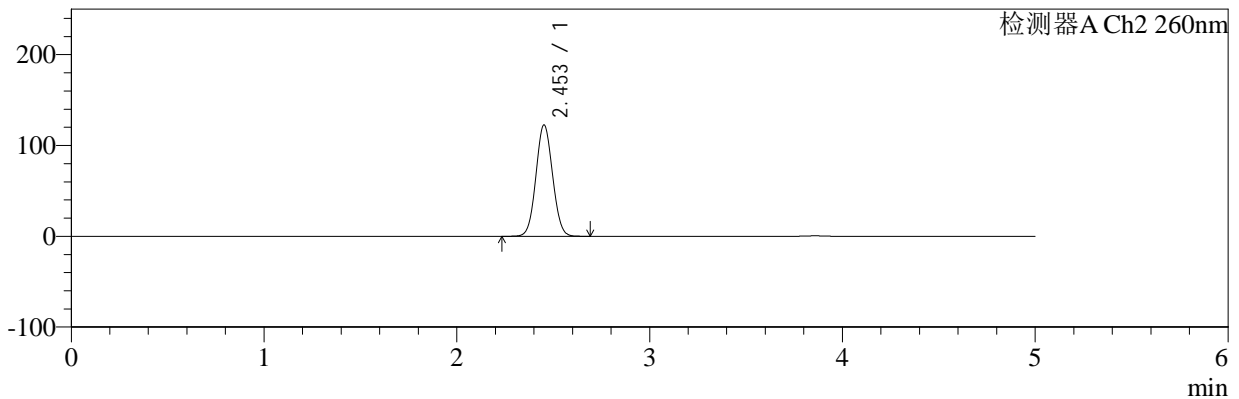
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-354-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      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			

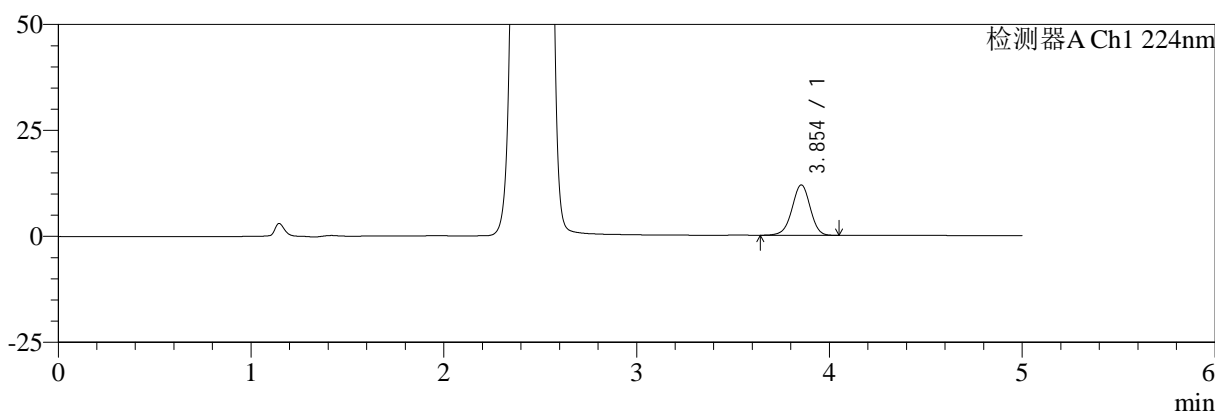
图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

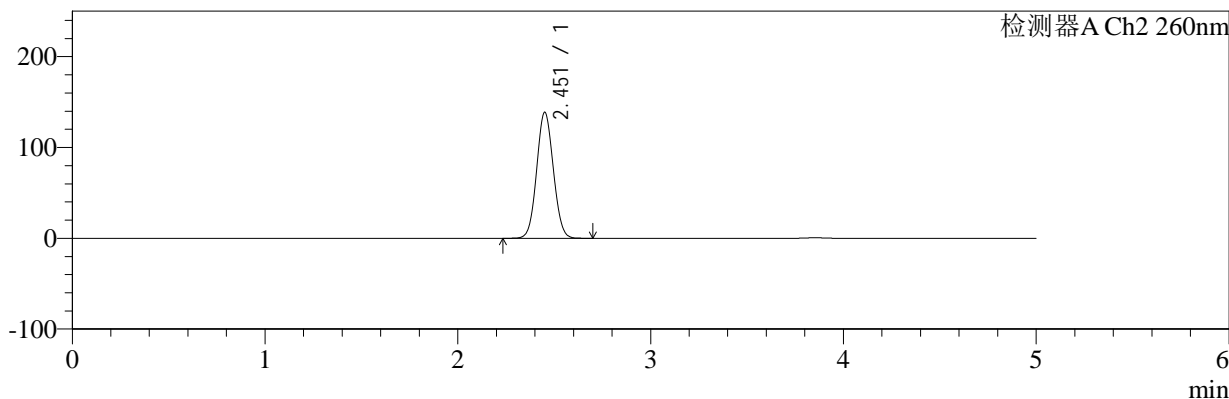
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-355-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



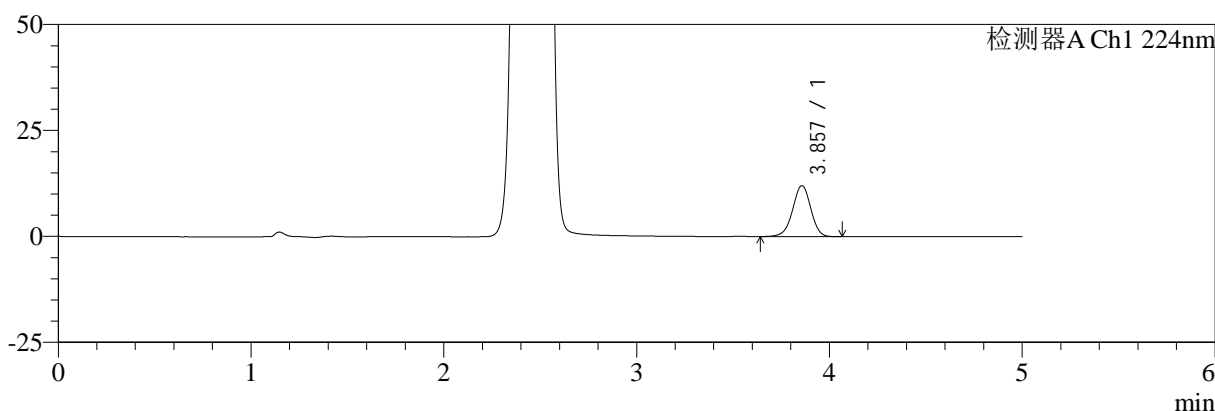
# SMF-4034

## <样品信息>

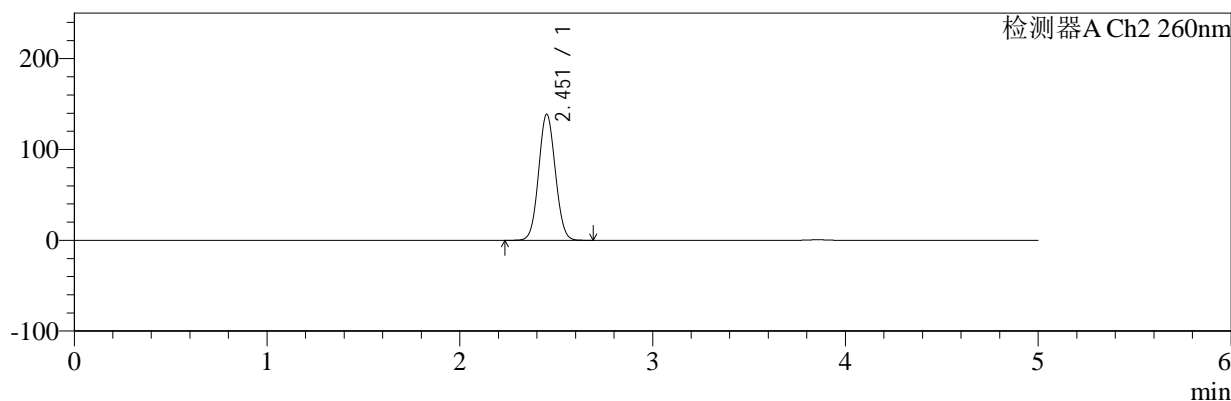
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-356-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      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



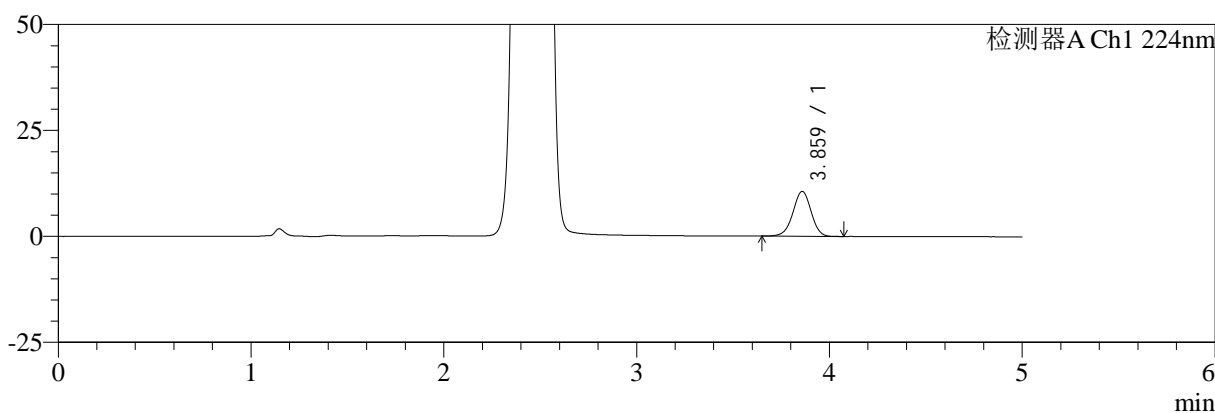
# SMF-4034

## <样品信息>

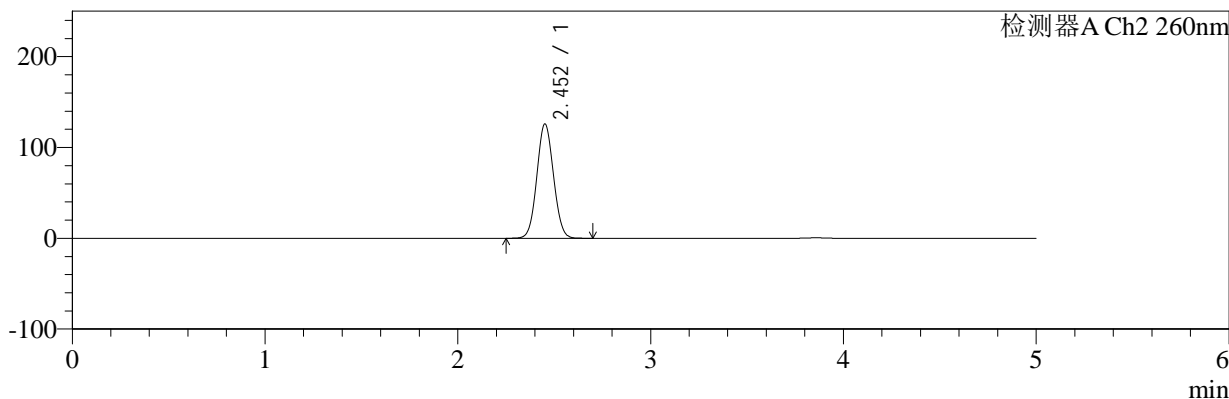
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-357-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      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



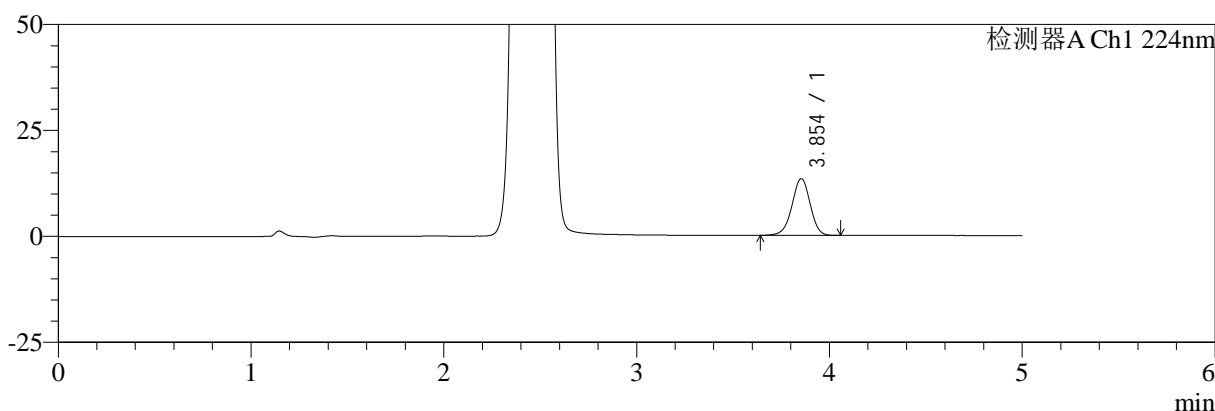
# SMF-4034

## <样品信息>

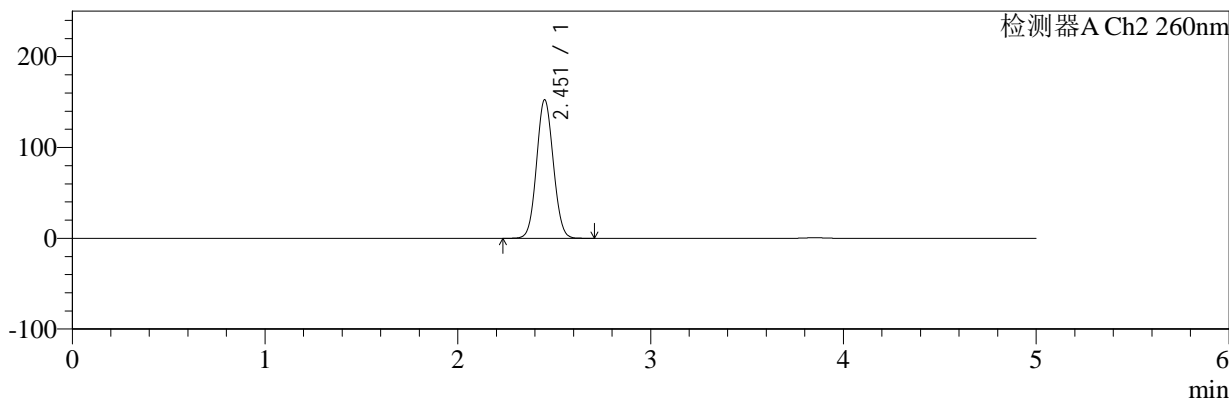
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-358-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      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



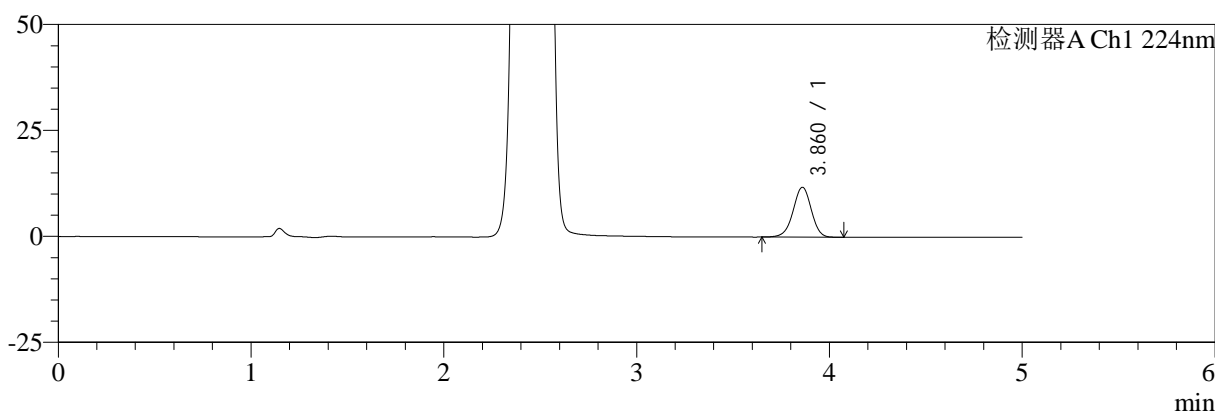
# SMF-4034

## <样品信息>

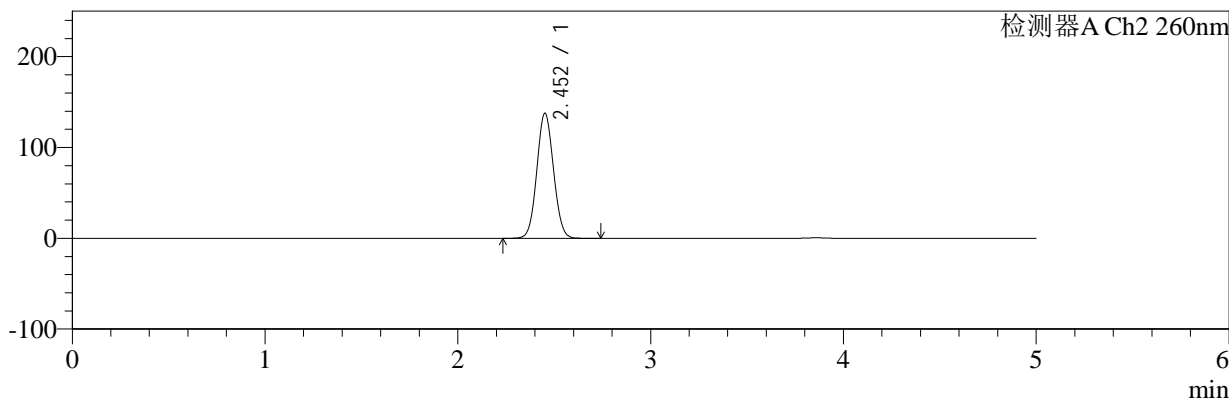
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-359-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      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



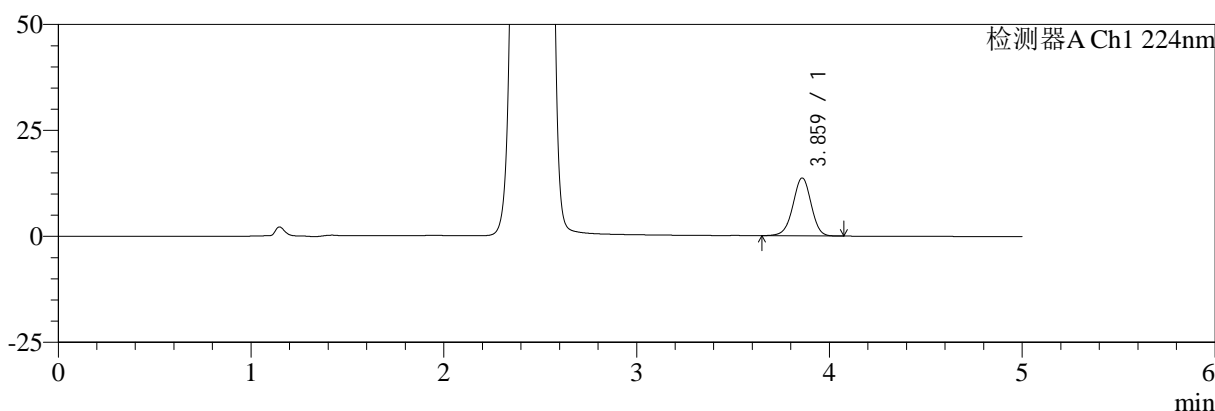
# SMF-4034

## <样品信息>

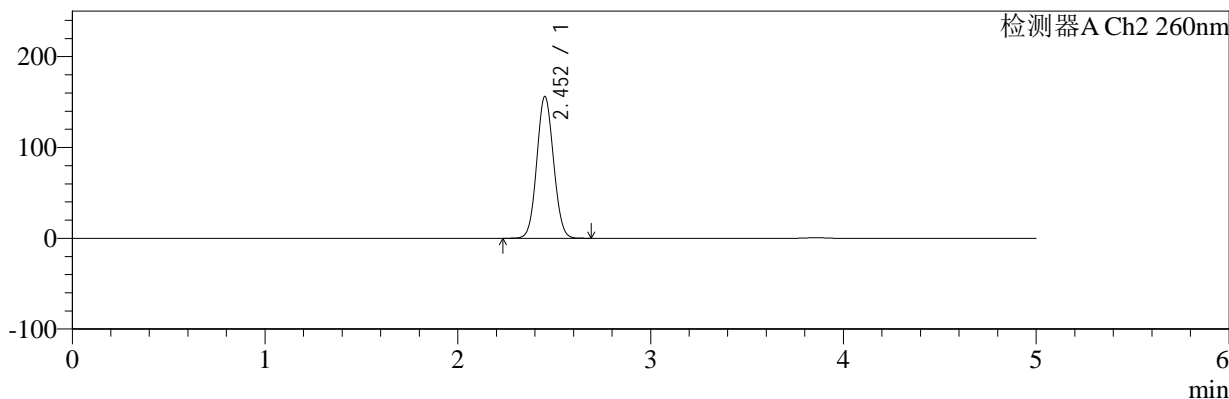
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-360-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      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



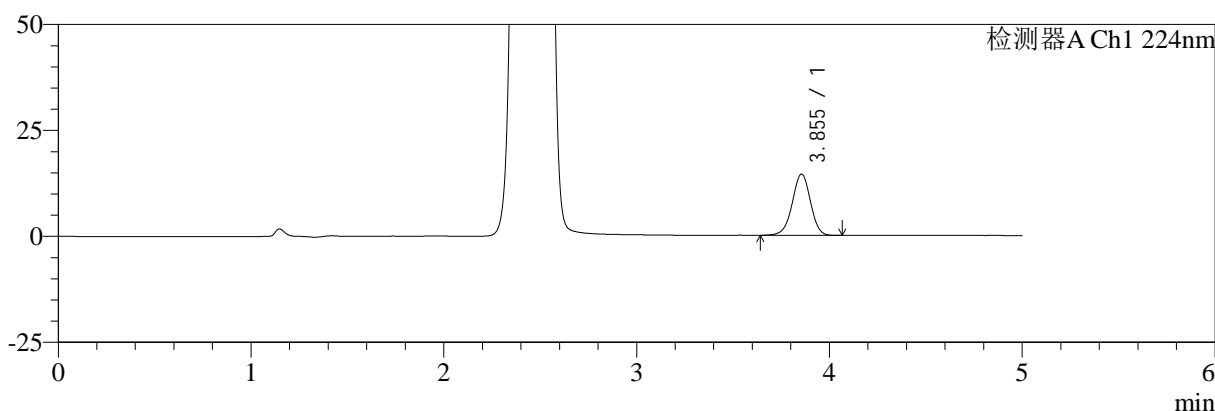
# SMF-4034

## <样品信息>

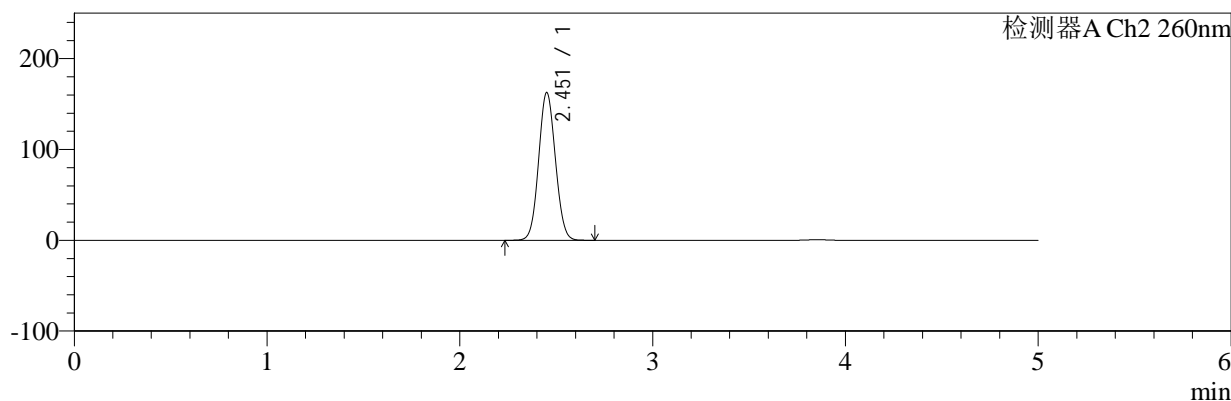
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-361-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      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



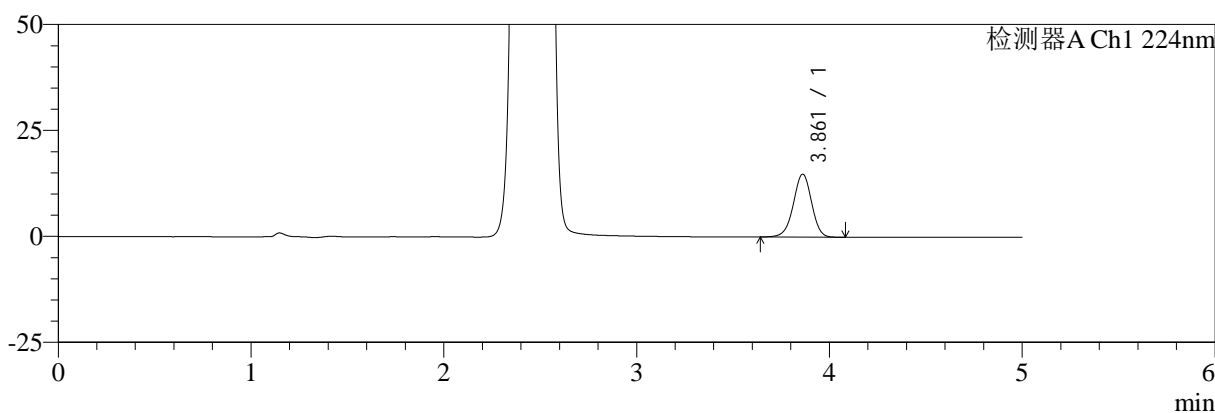
# SMF-4034

## <样品信息>

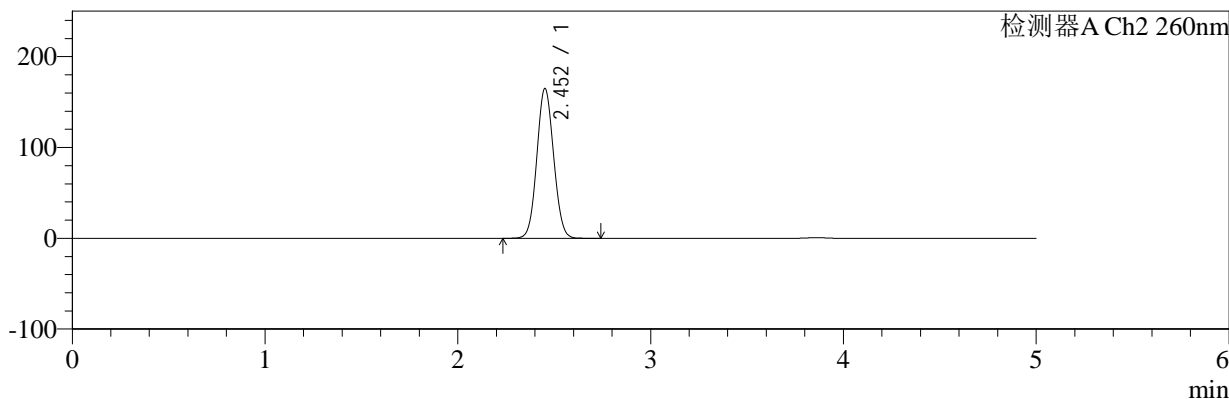
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-362-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      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



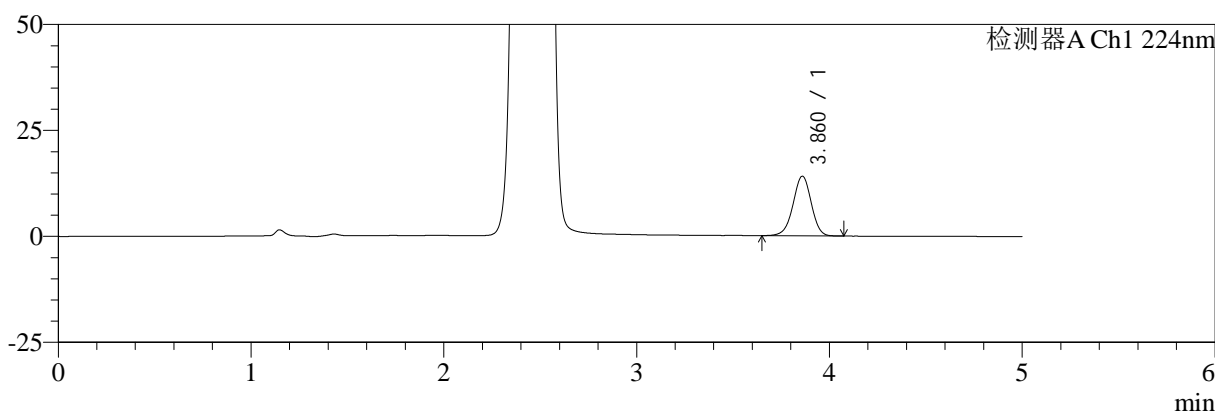
# SMF-4034

## <样品信息>

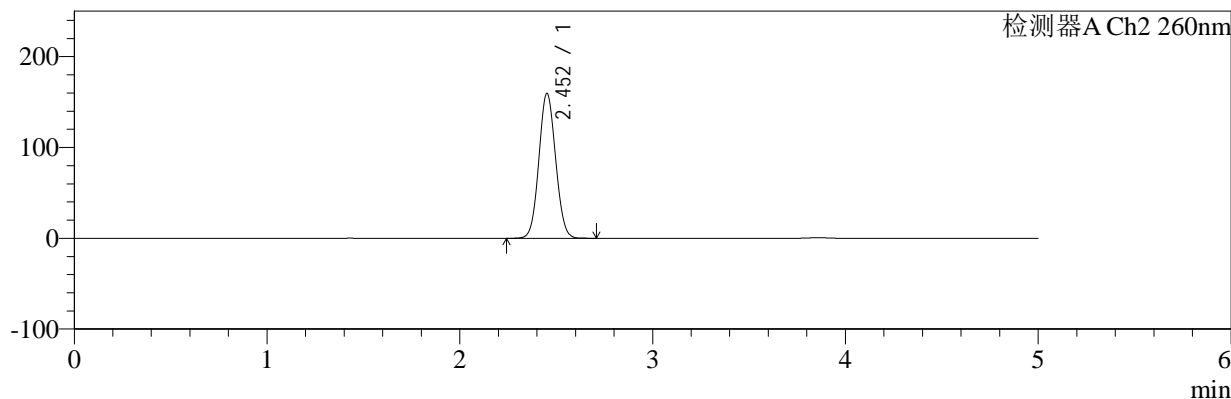
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-363-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      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



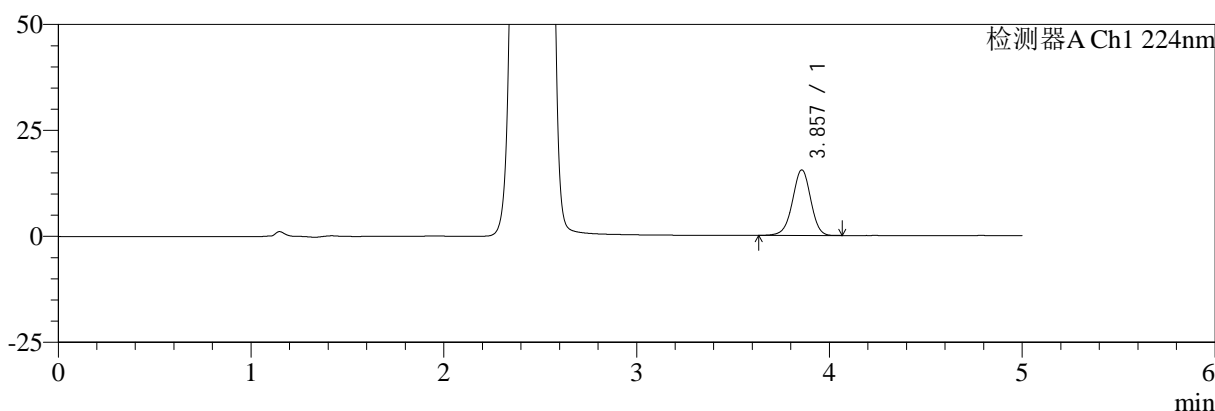
# SMF-4034

## <样品信息>

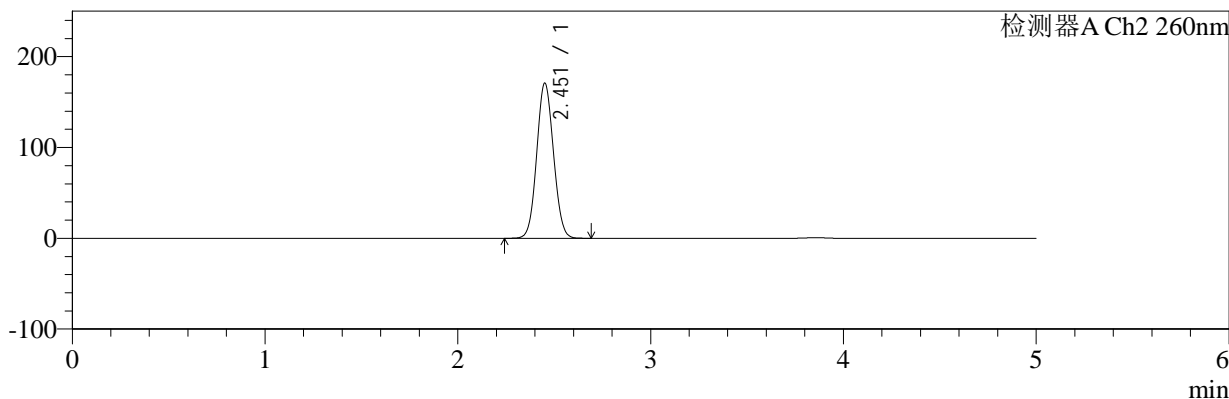
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-364-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      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



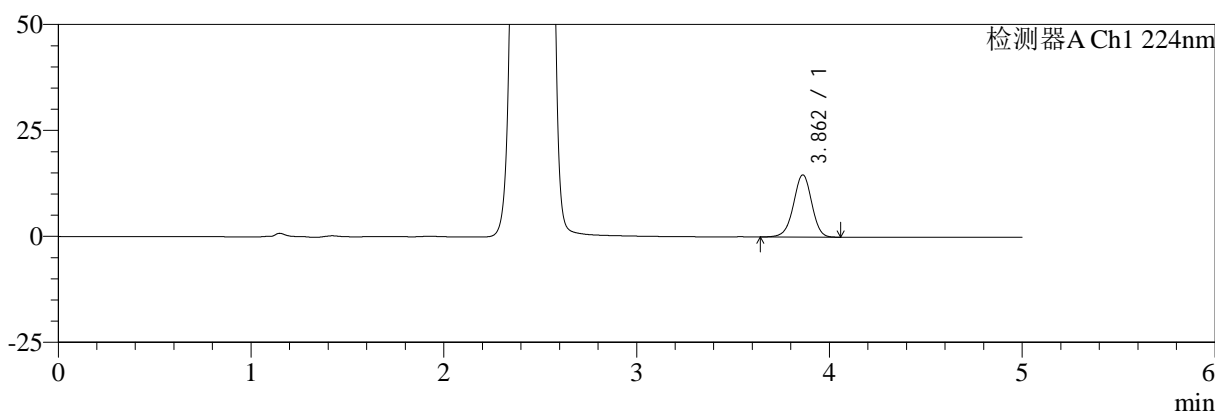
# SMF-4034

## <样品信息>

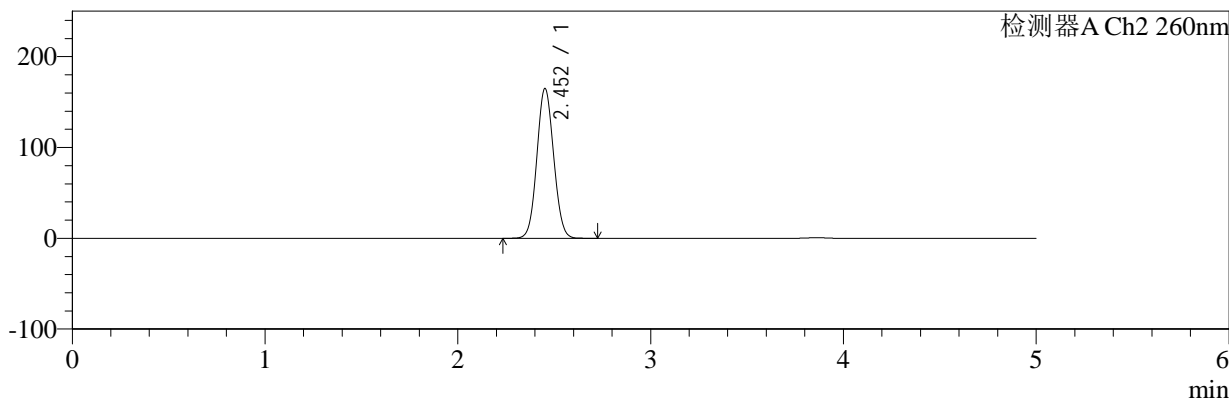
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-365-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 19:38:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:46      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	3.862	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



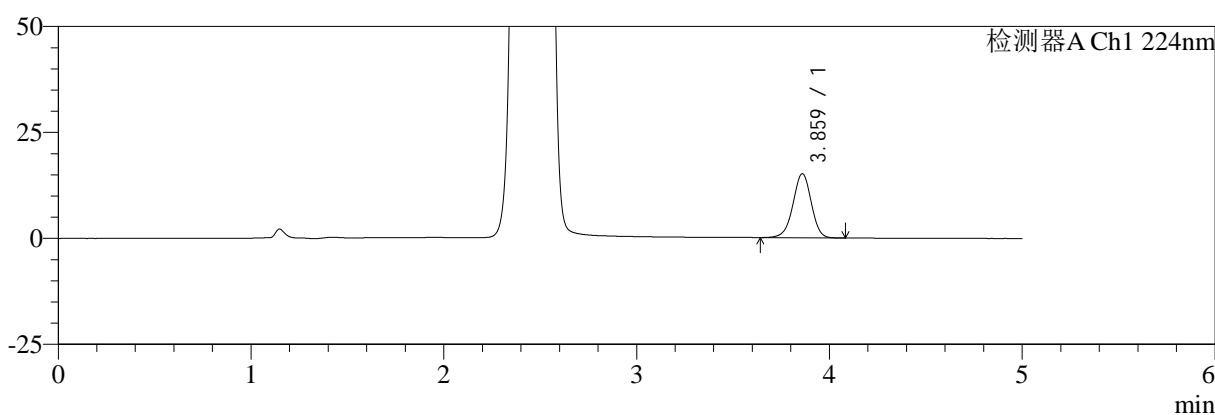
# SMF-4034

## <样品信息>

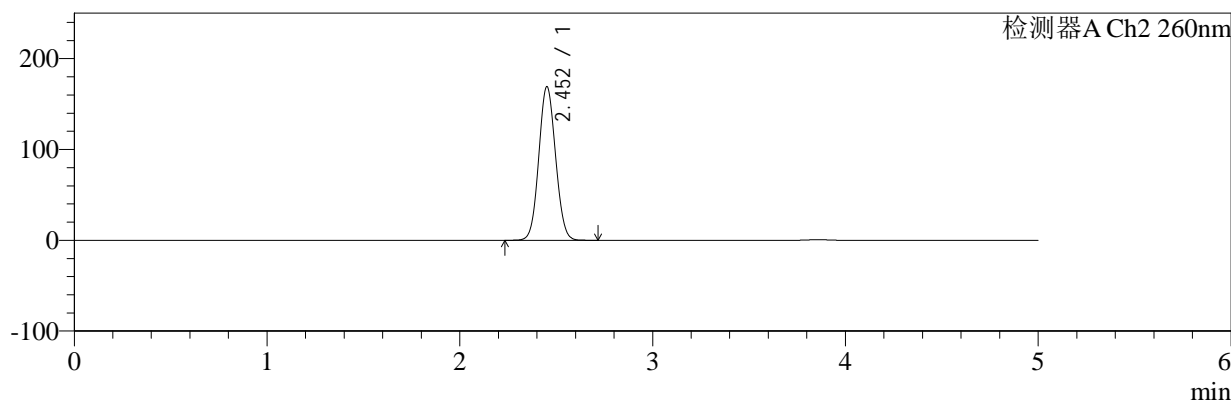
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-366-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      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



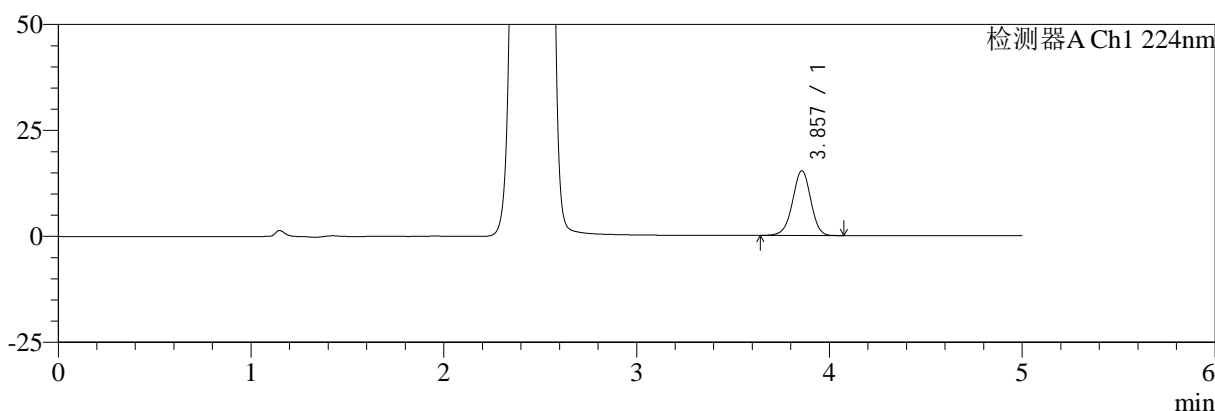
# SMF-4034

## <样品信息>

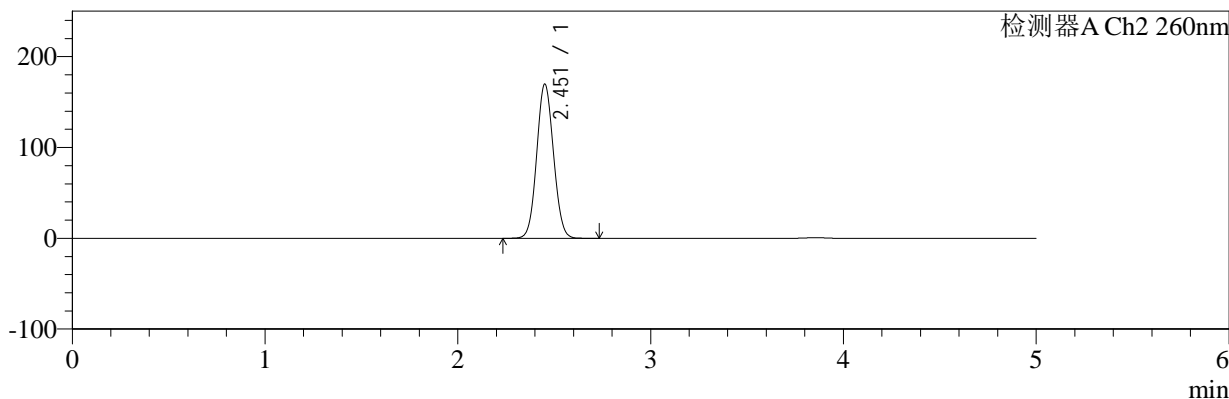
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-367-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      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



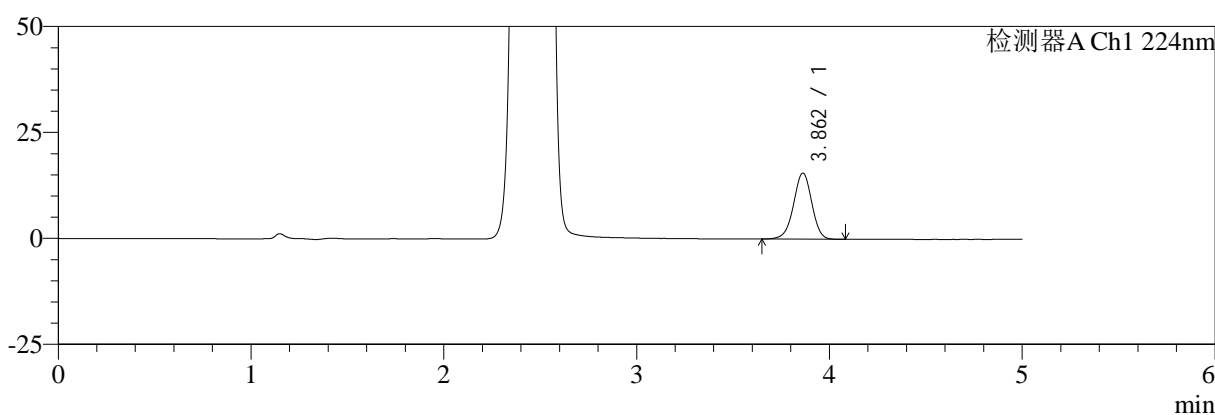
# SMF-4034

## <样品信息>

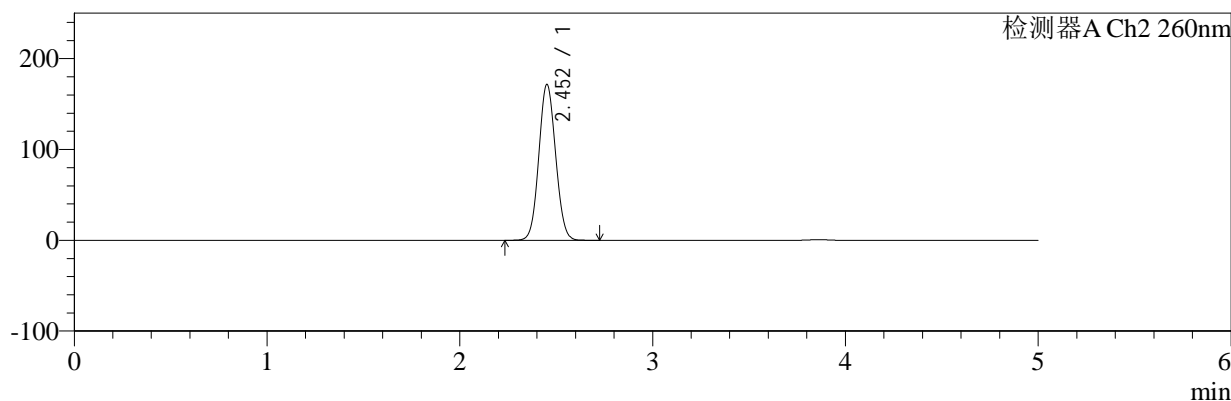
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-368-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      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



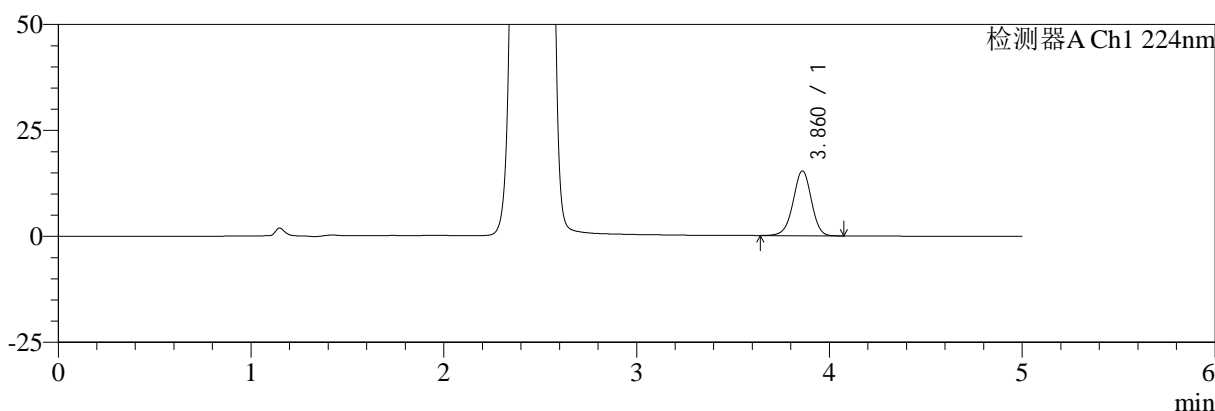
# SMF-4034

## <样品信息>

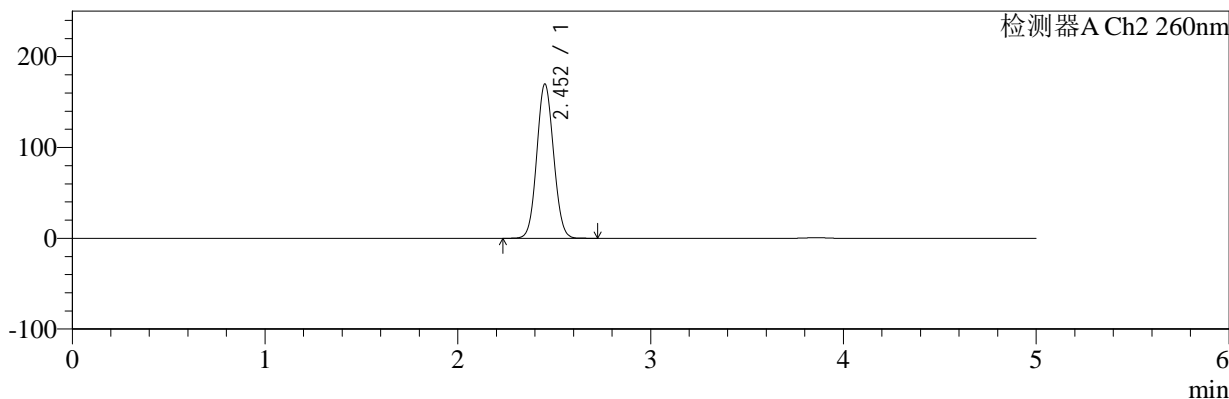
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-369-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-31      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 19:59:38      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:18:56  
 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	3.860	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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



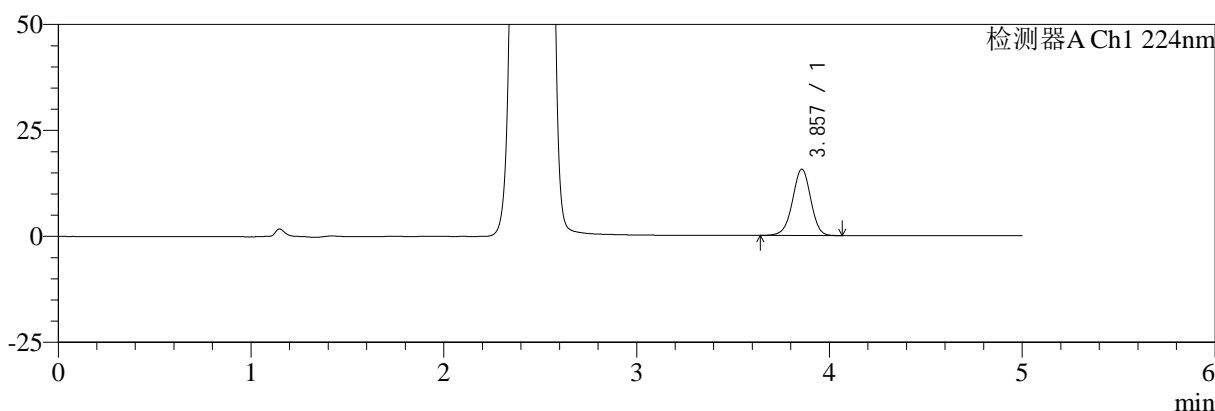
# SMF-4034

## <样品信息>

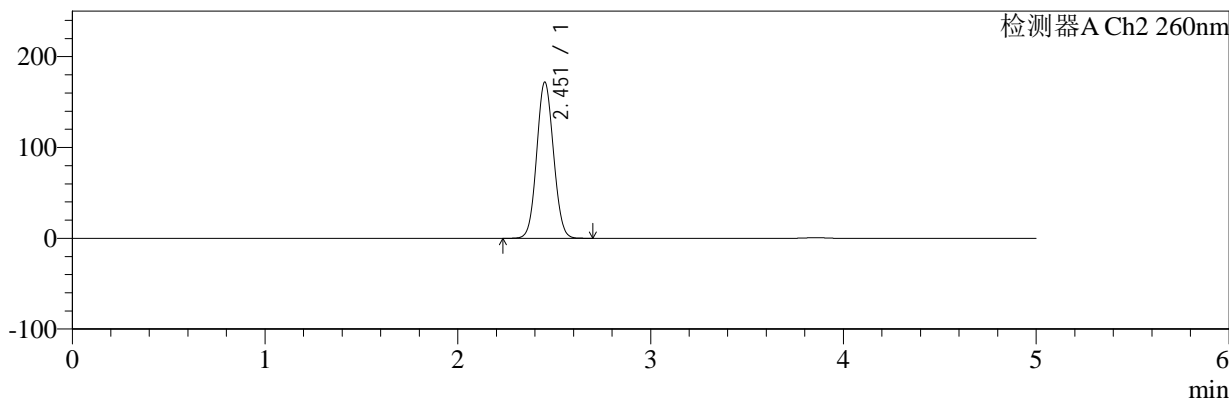
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-370-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      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			

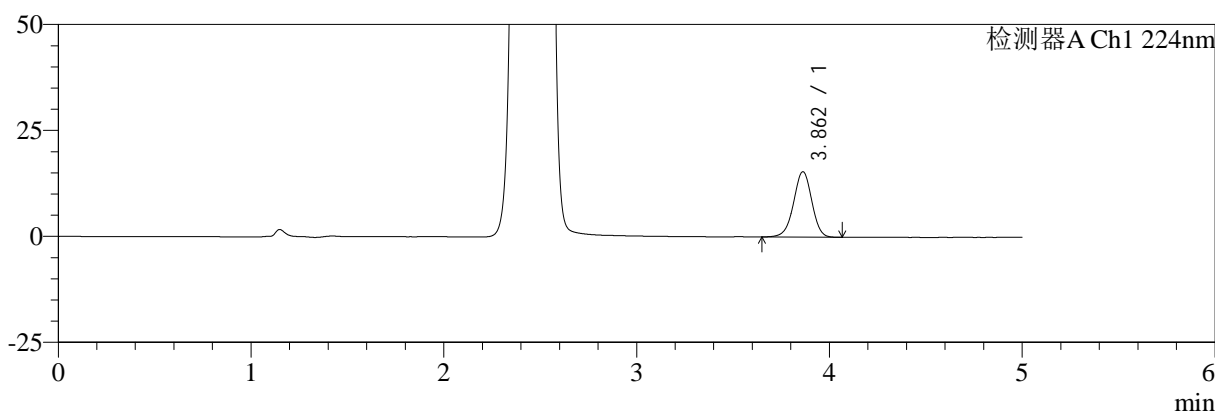
图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

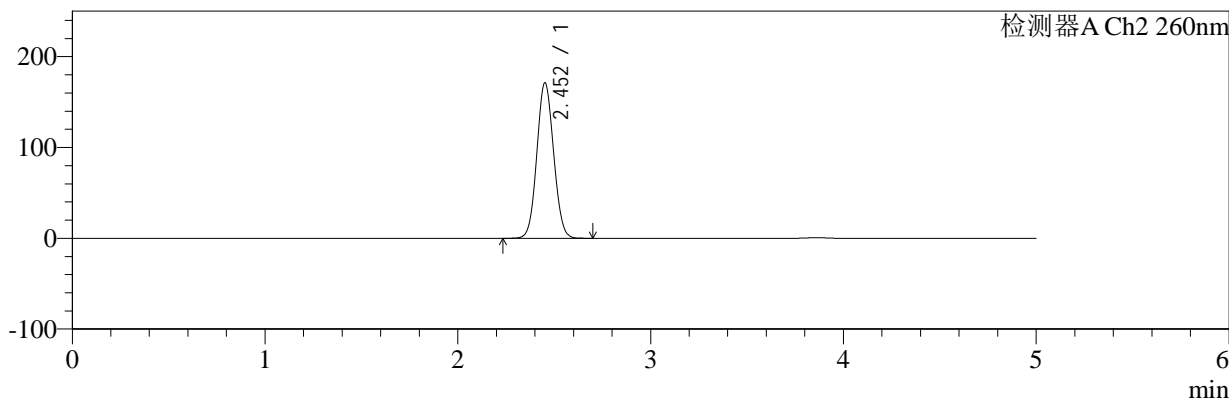
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-371-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	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



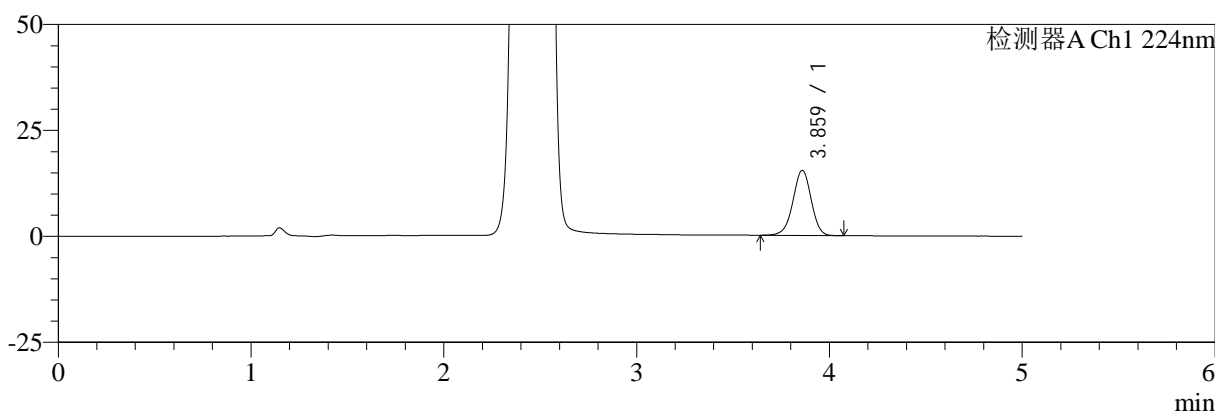
# SMF-4034

## <样品信息>

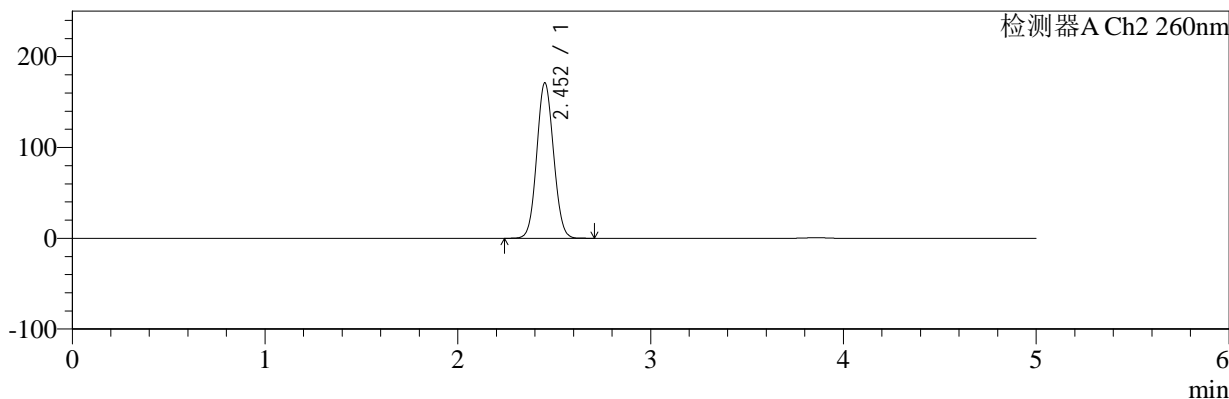
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-372-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      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



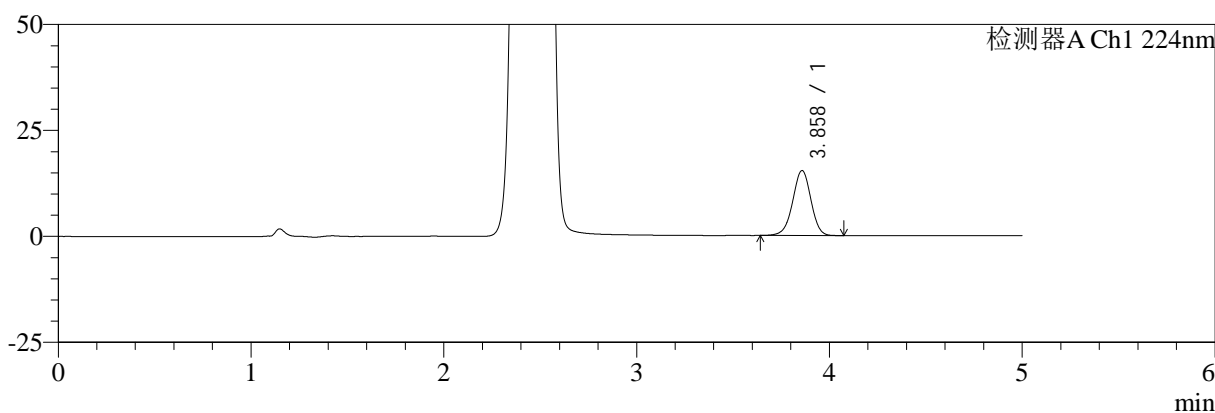
# SMF-4034

## <样品信息>

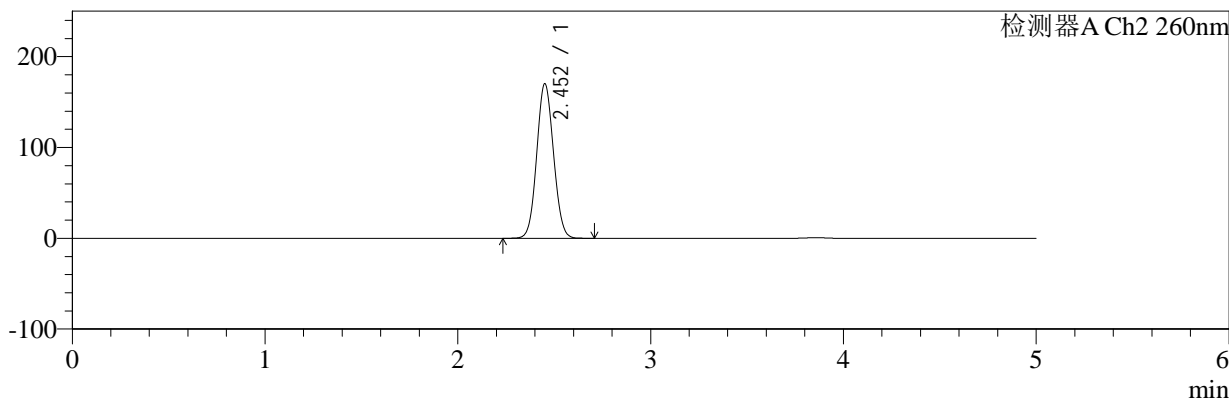
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-373-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      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



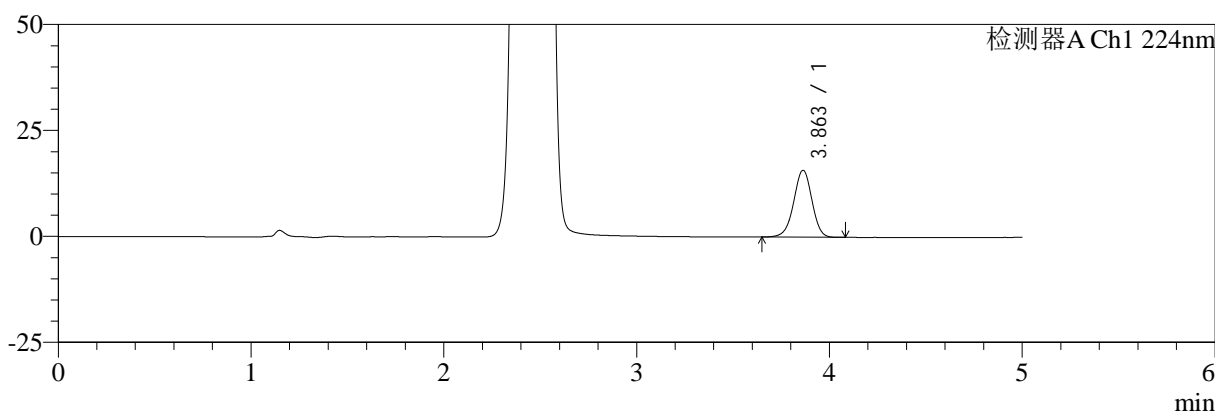
# SMF-4034

## <样品信息>

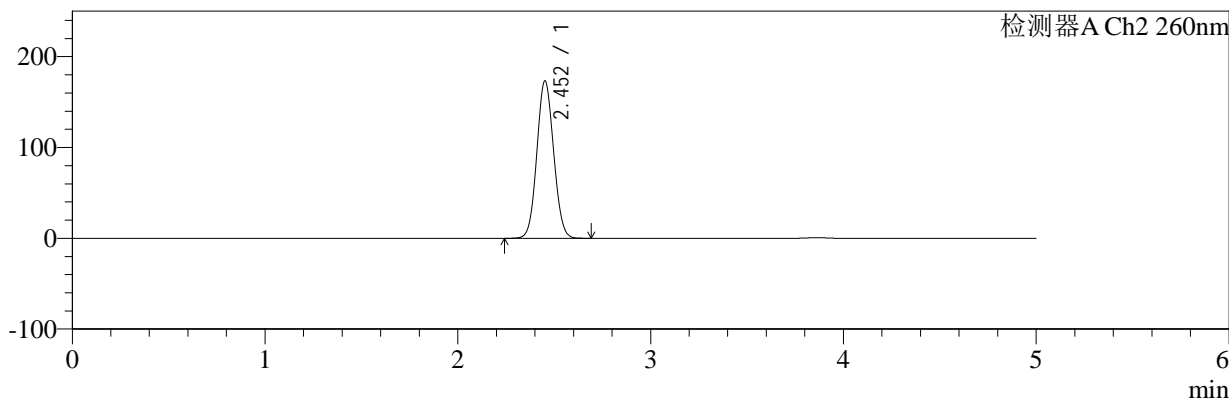
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-374-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      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



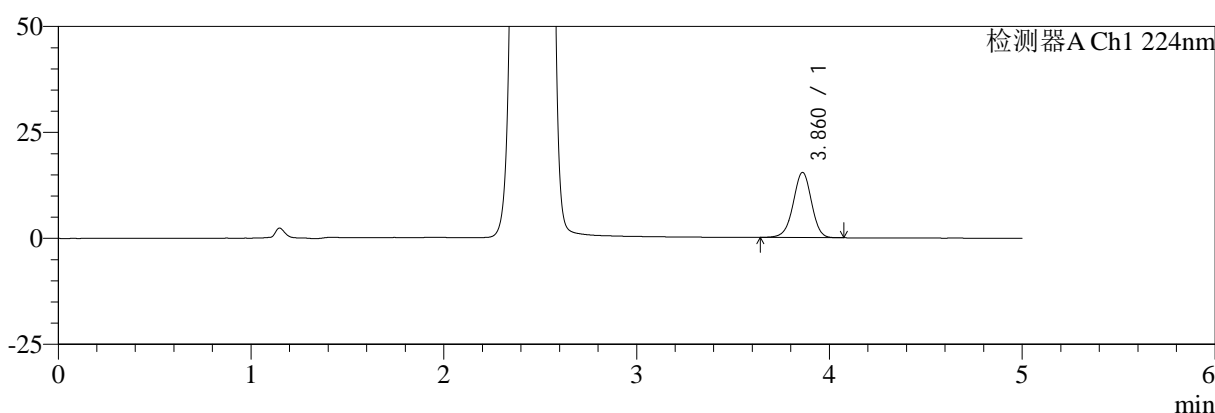
# SMF-4034

## <样品信息>

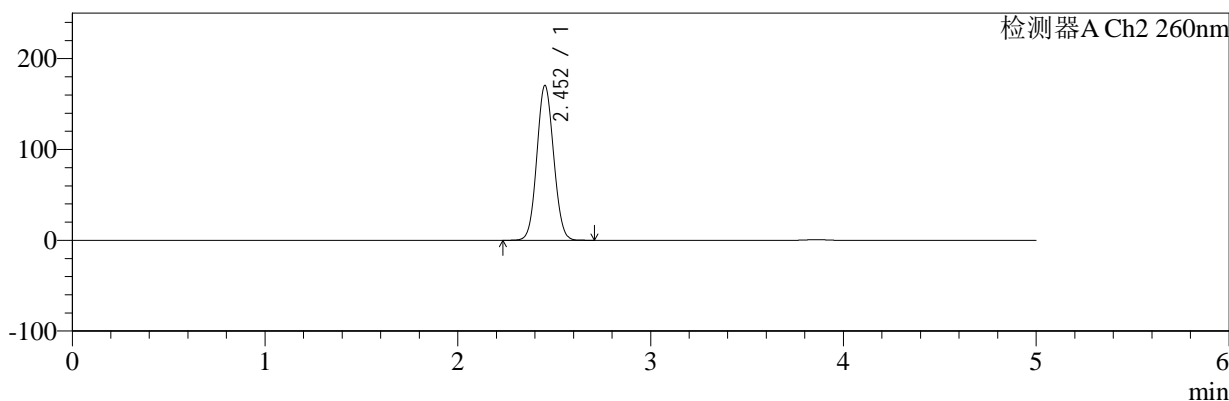
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-375-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      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



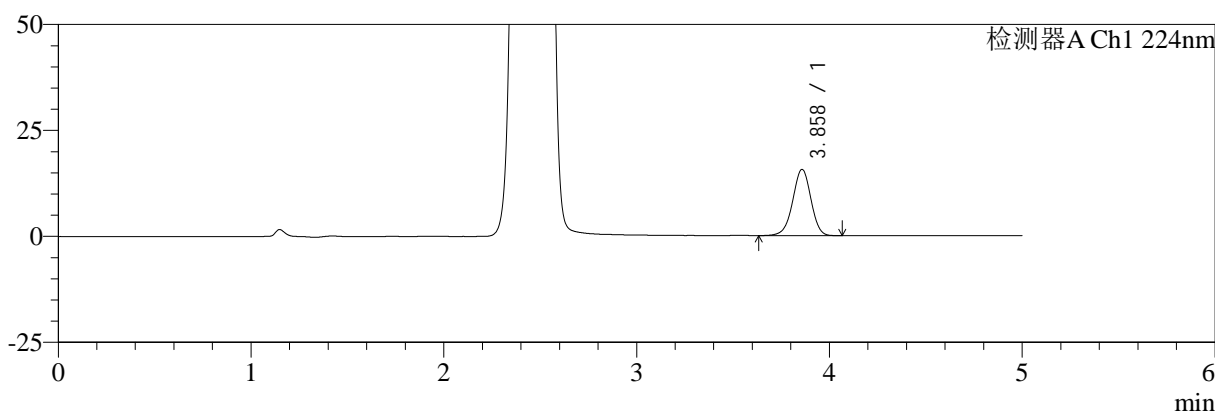
# SMF-4034

## <样品信息>

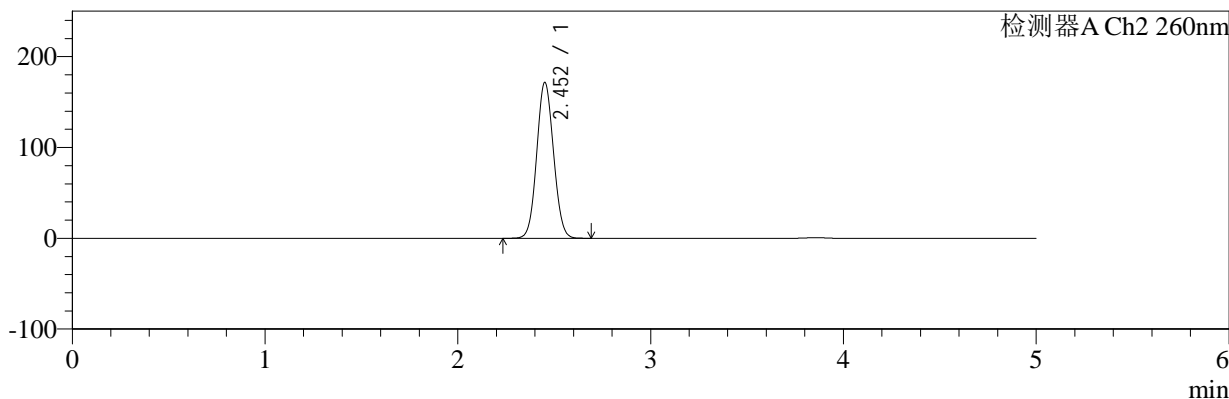
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-376-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      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



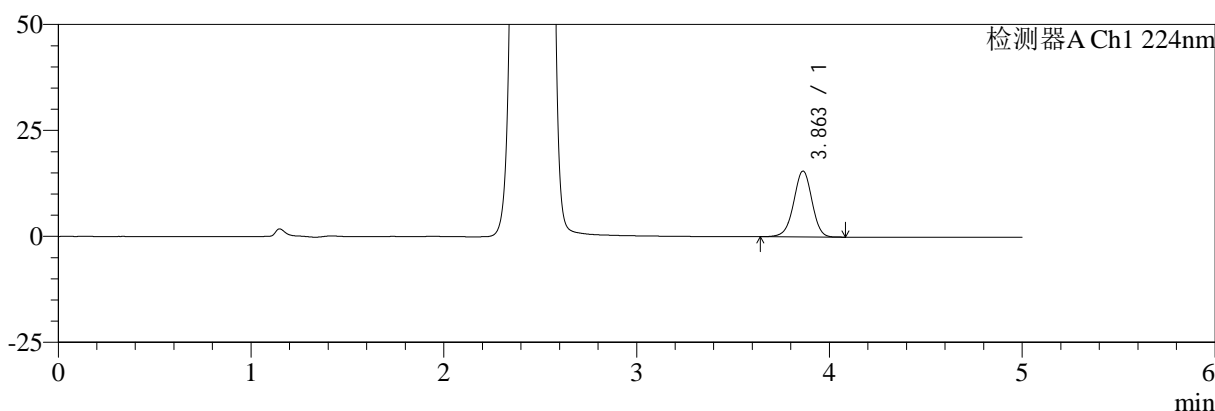
# SMF-4034

## <样品信息>

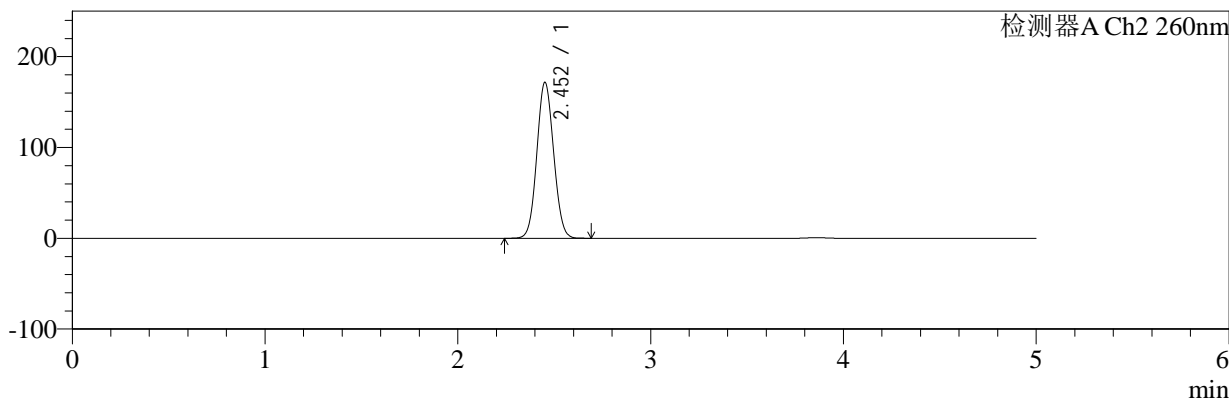
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-377-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      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



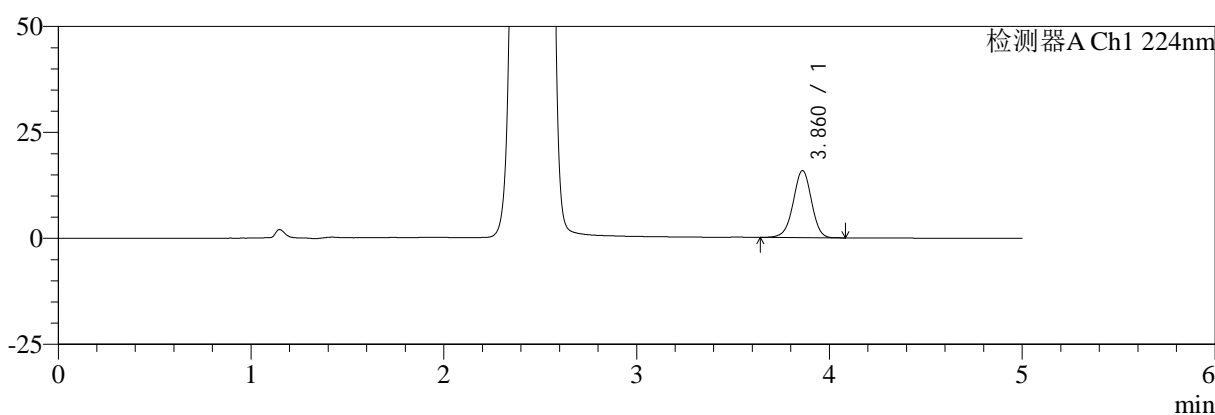
# SMF-4034

## <样品信息>

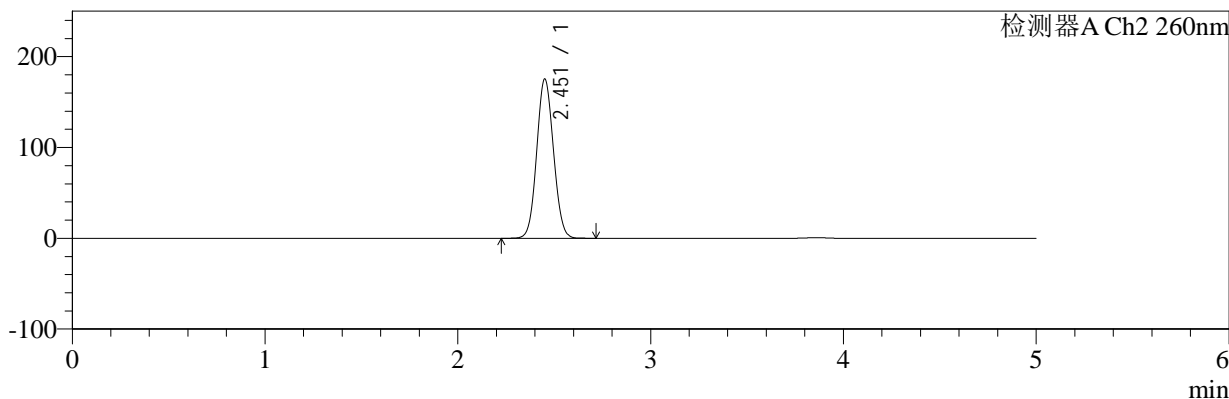
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-378-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      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



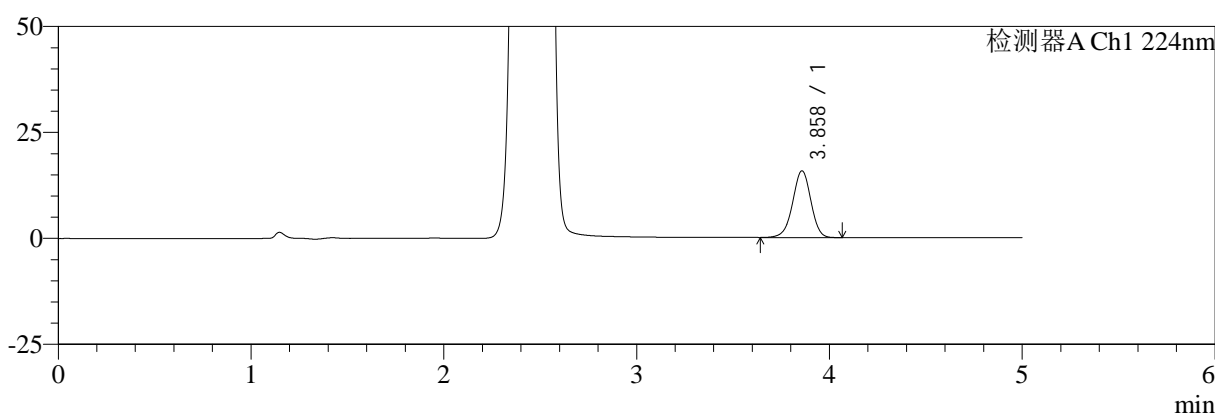
# SMF-4034

## <样品信息>

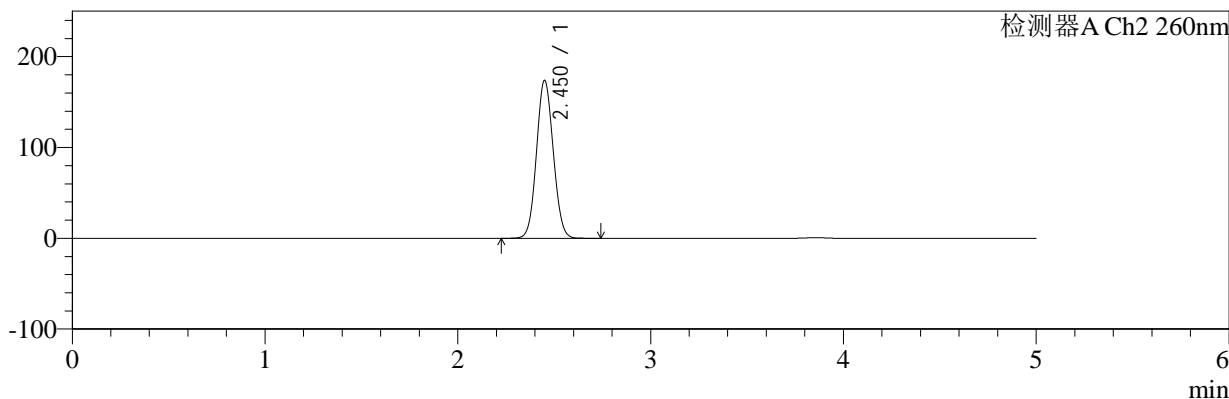
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-379-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      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



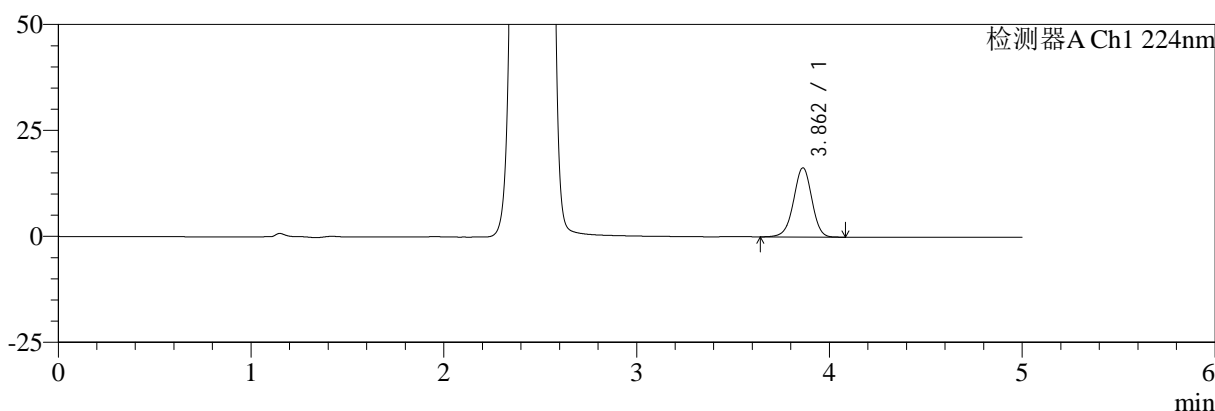
# SMF-4034

## <样品信息>

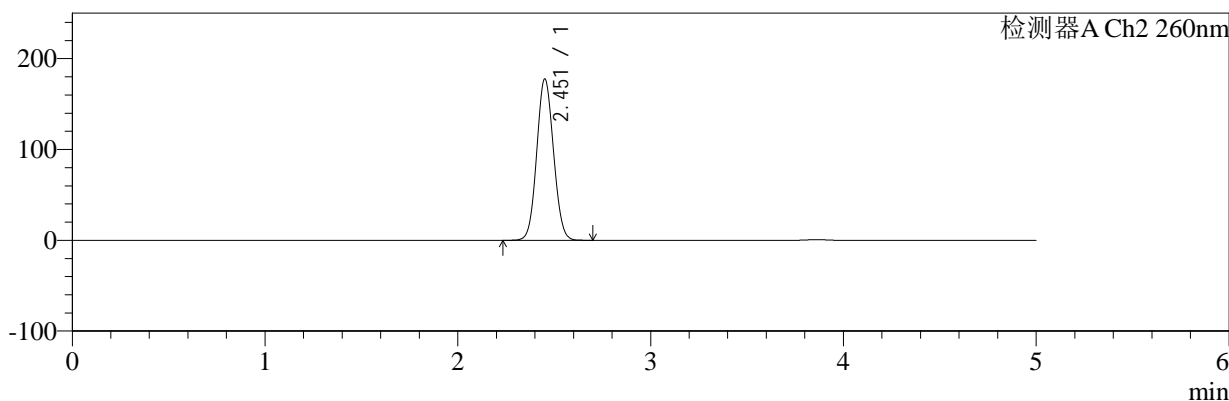
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-380-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



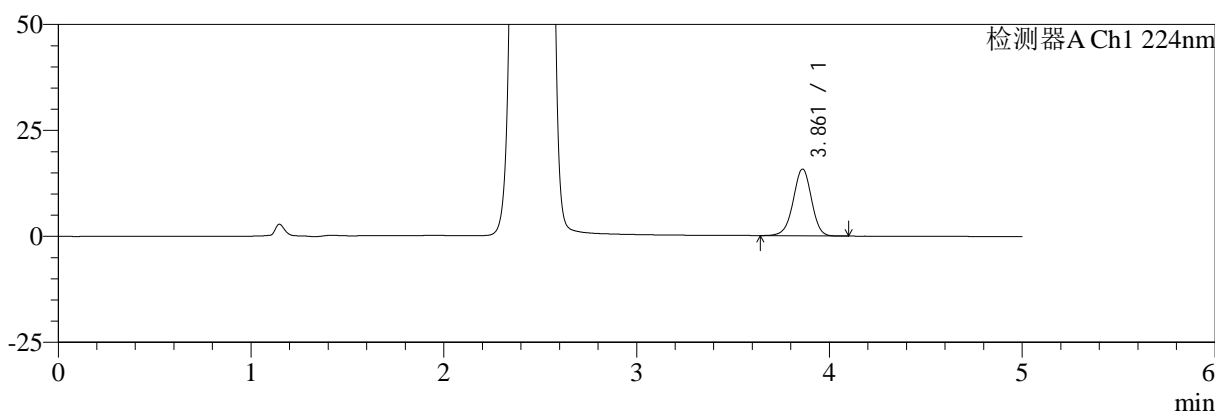
# SMF-4034

## <样品信息>

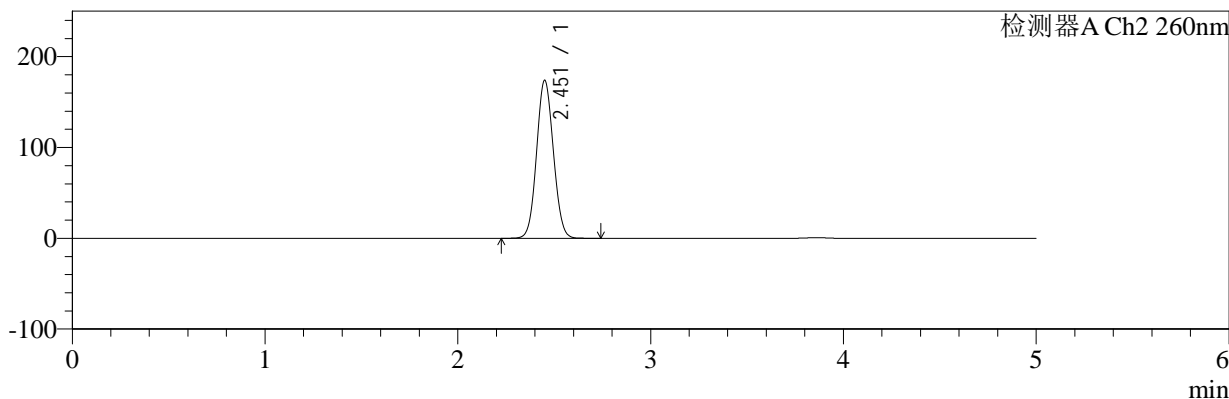
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-381-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      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



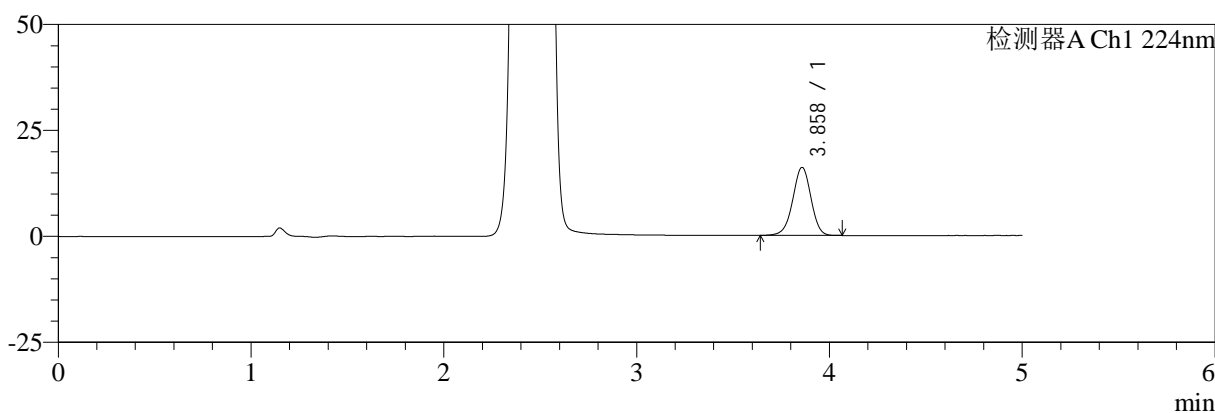
# SMF-4034

## <样品信息>

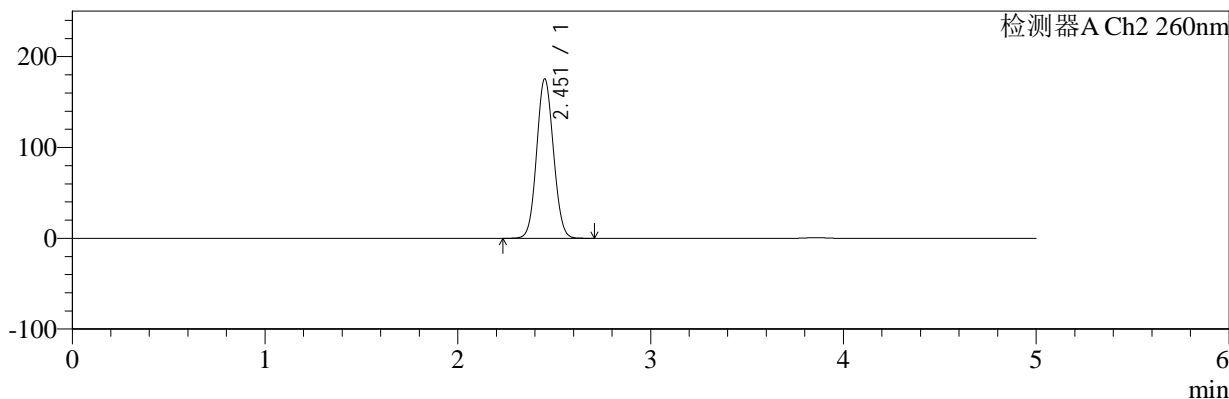
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-382-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



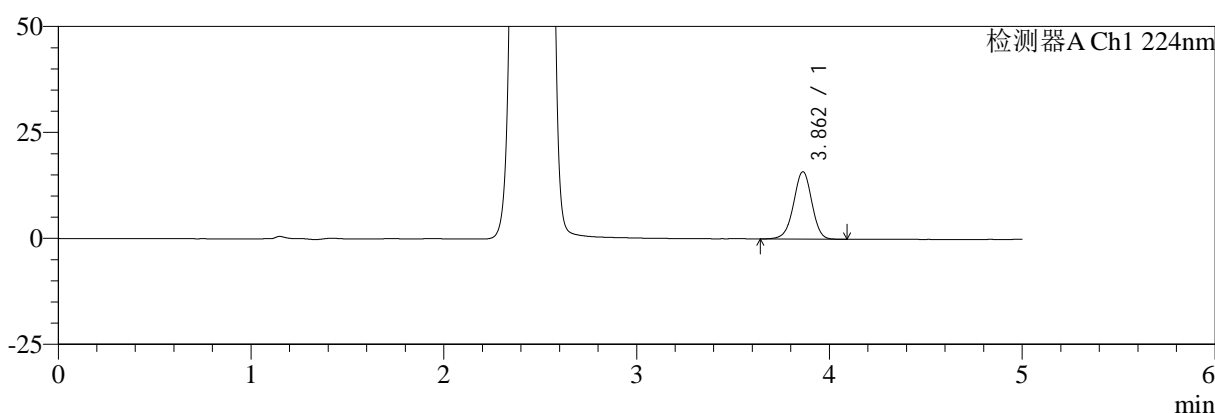
# SMF-4034

## <样品信息>

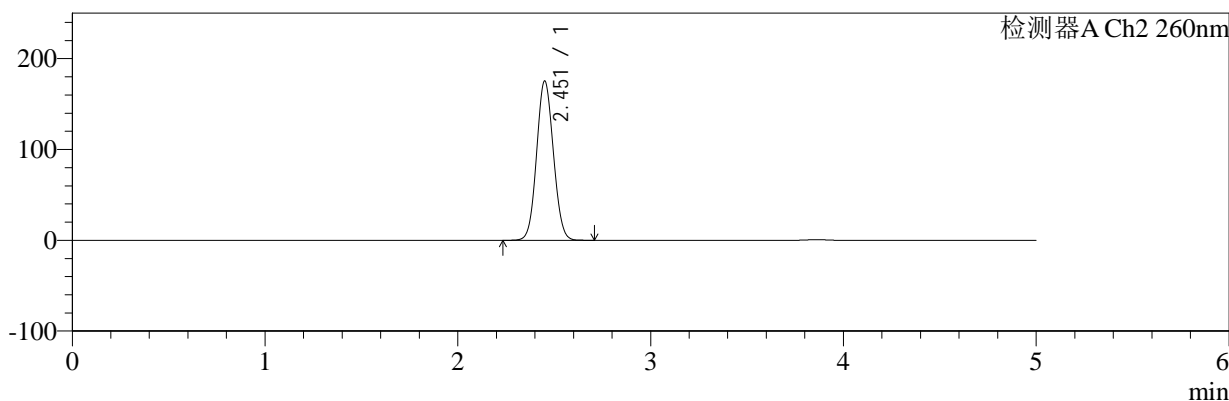
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-383-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      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



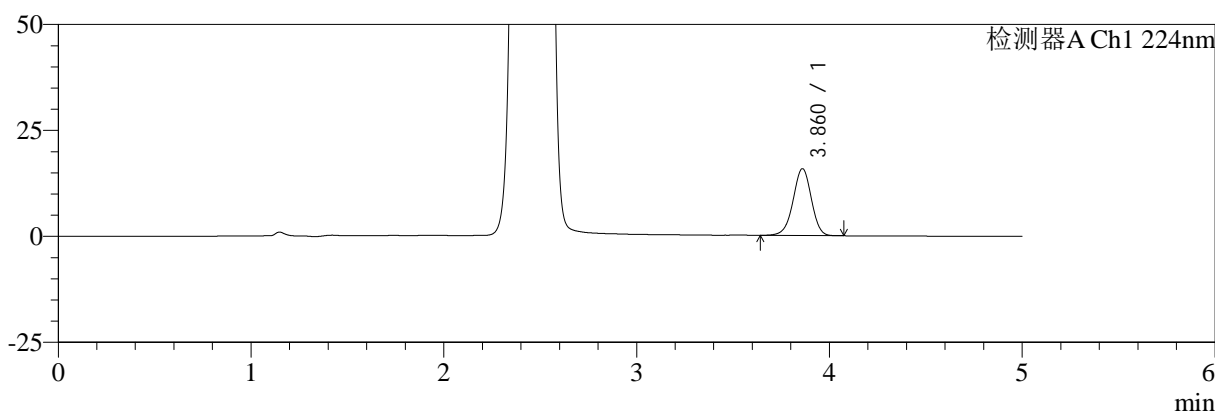
# SMF-4034

## <样品信息>

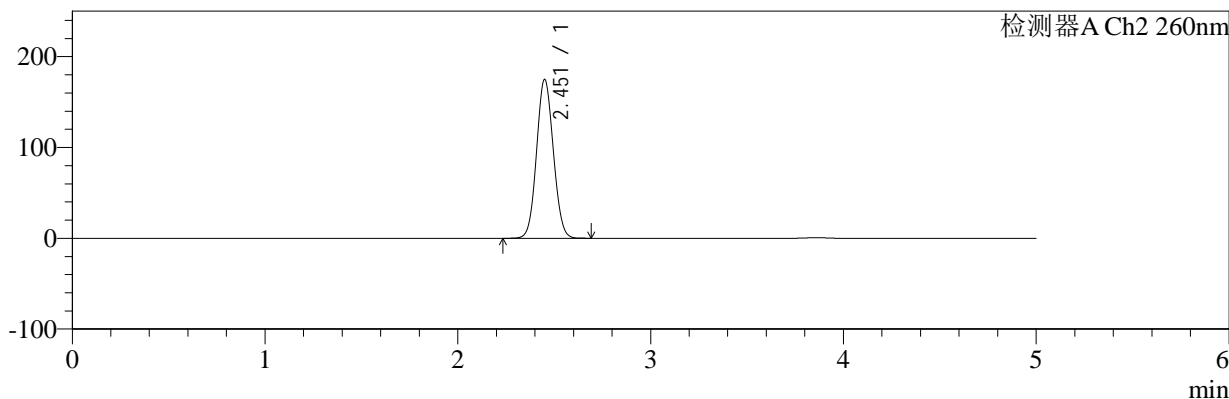
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-384-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 21:20:34      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:36  
 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	3.860	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



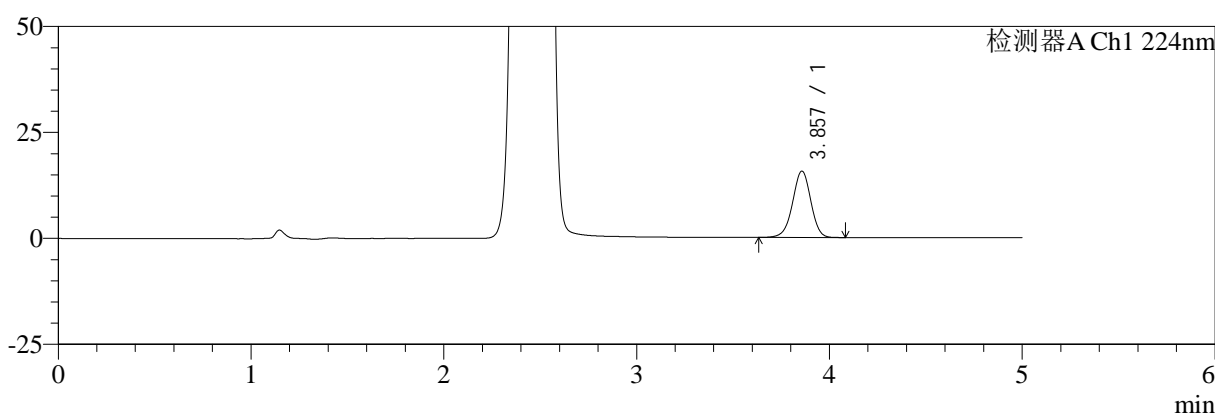
# SMF-4034

## <样品信息>

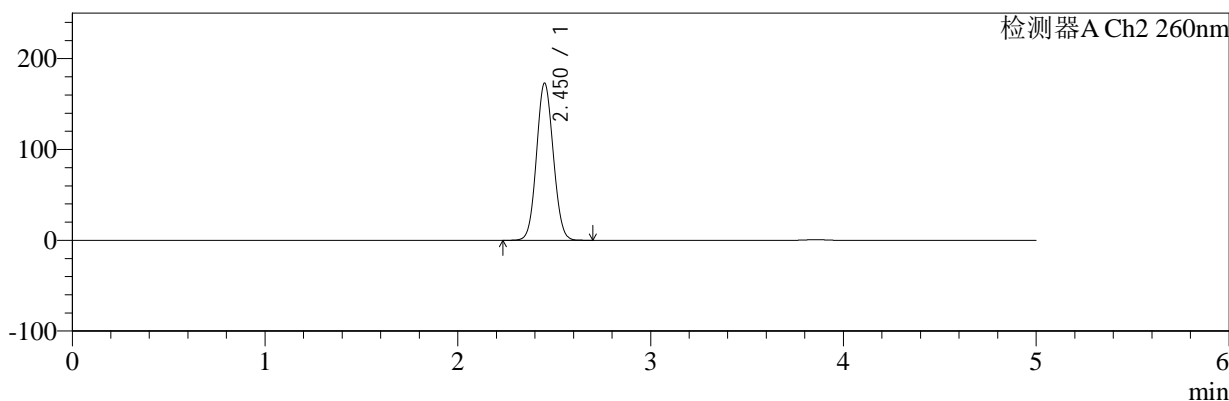
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-385-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



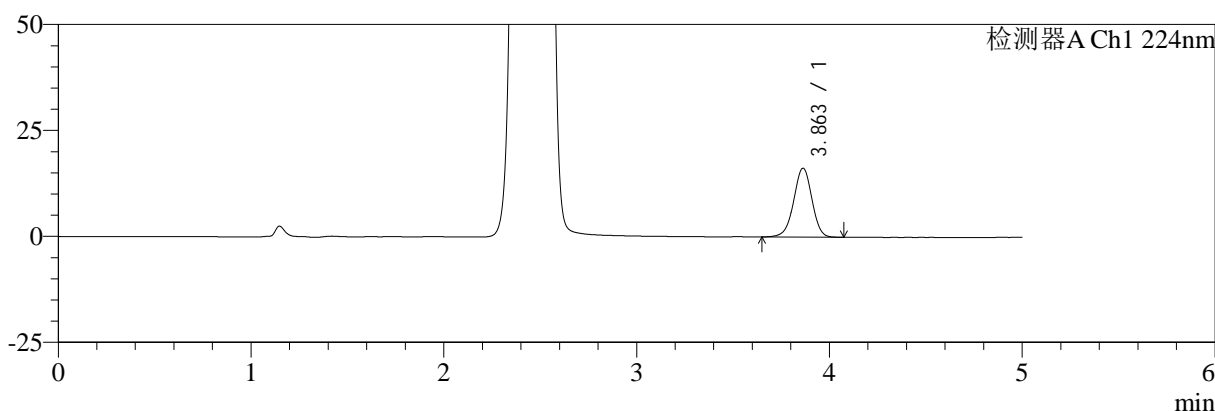
# SMF-4034

## <样品信息>

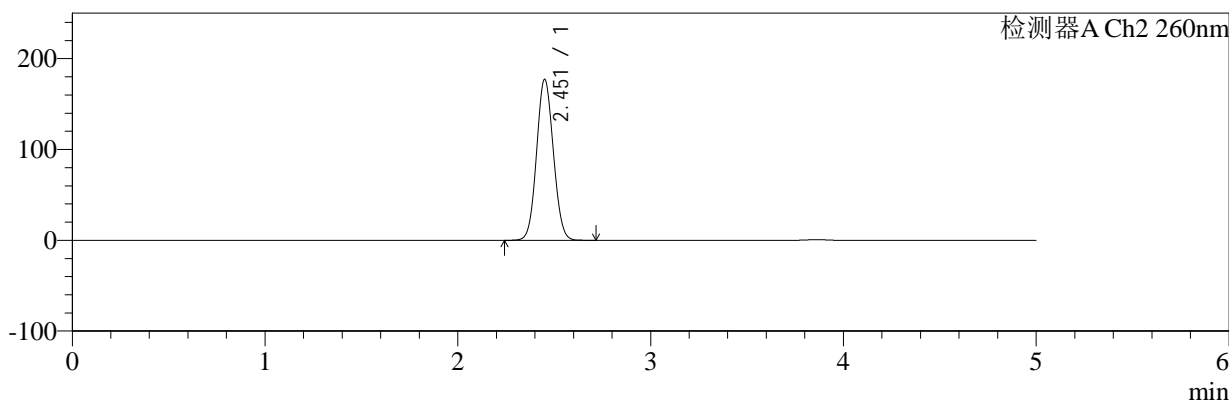
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-386-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      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			

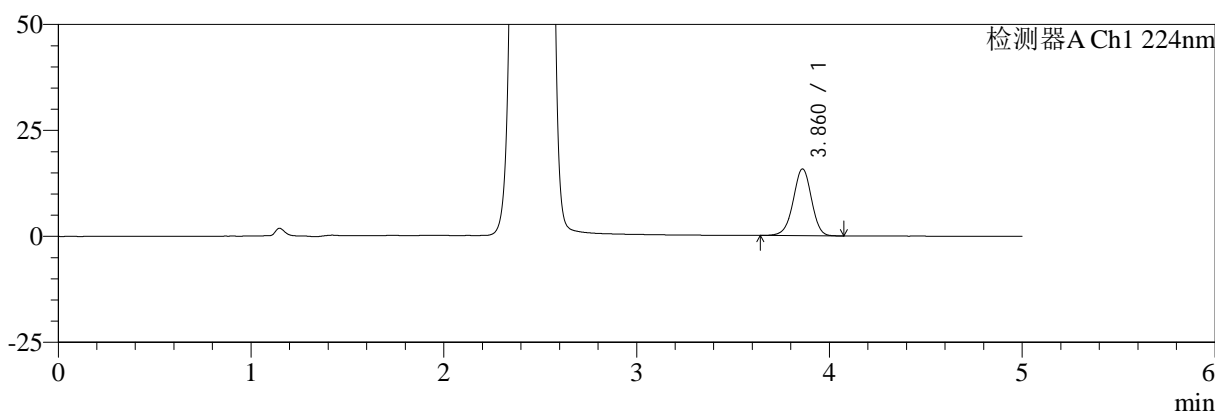
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

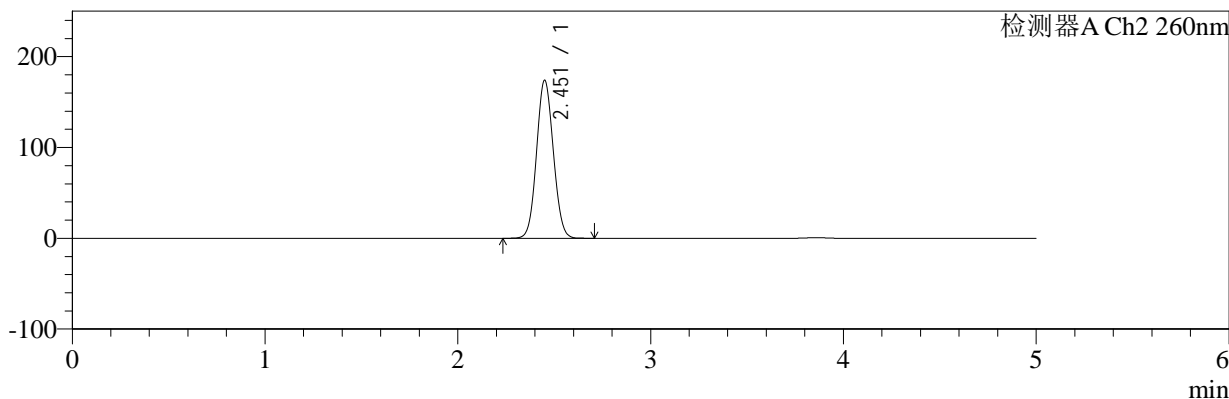
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-387-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.860	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



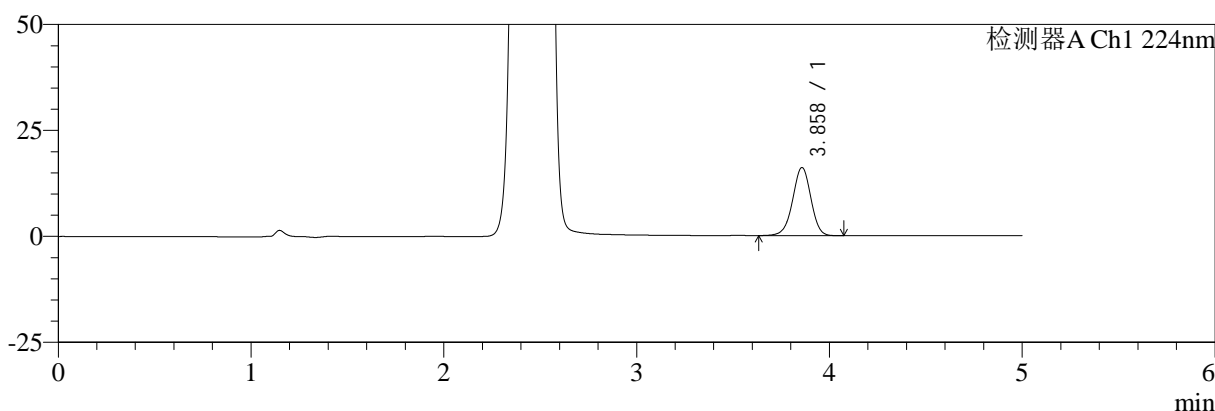
# SMF-4034

## <样品信息>

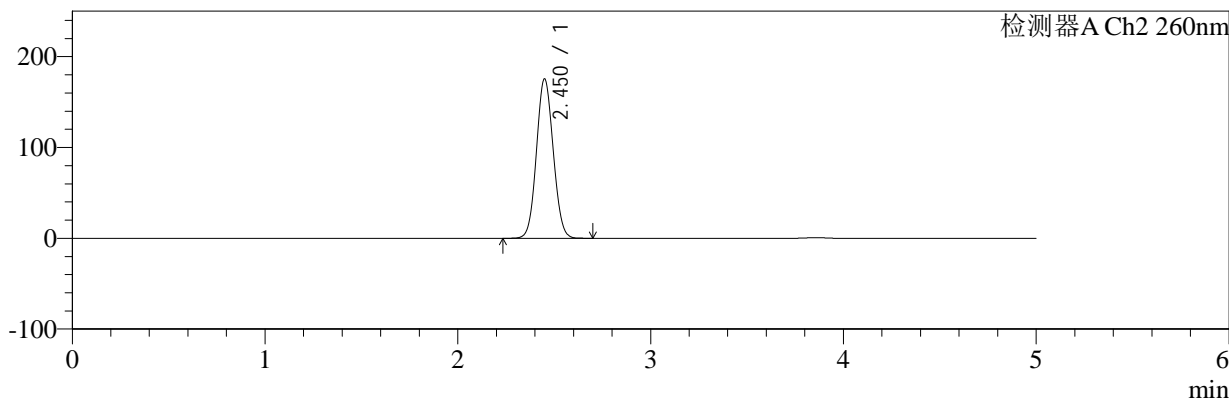
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-388-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:42:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:46      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	3.858	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



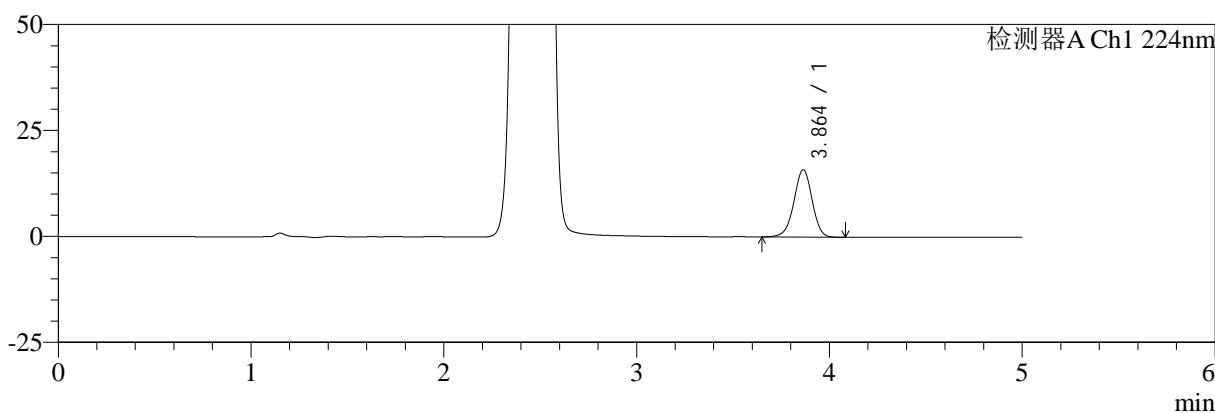
# SMF-4034

## <样品信息>

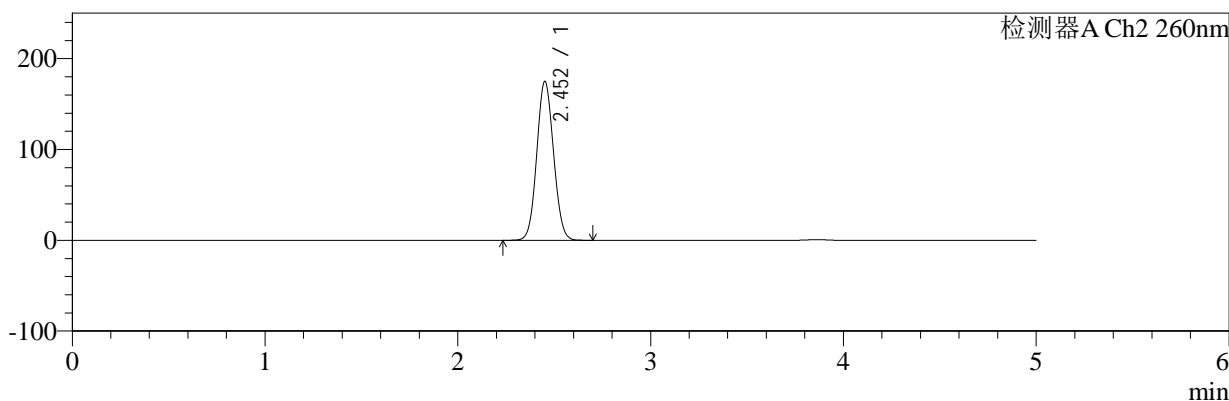
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-389-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



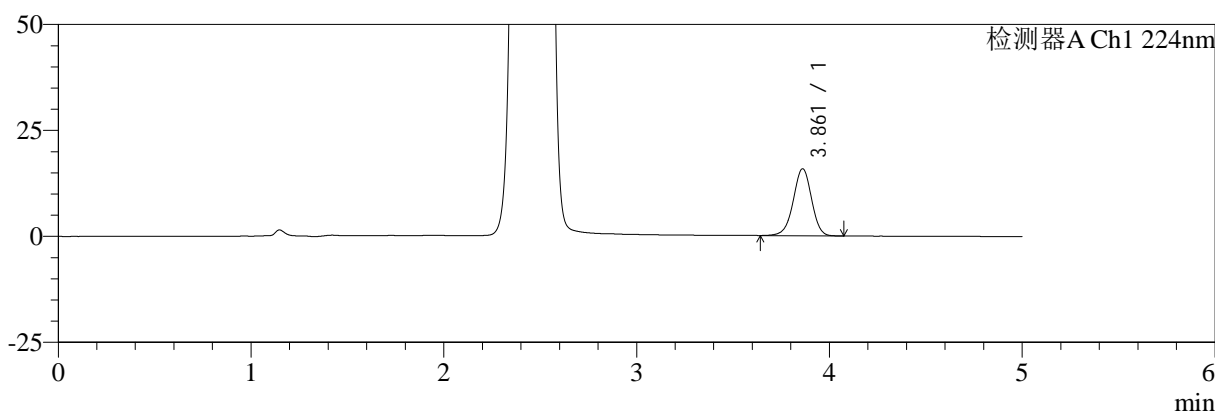
# SMF-4034

## <样品信息>

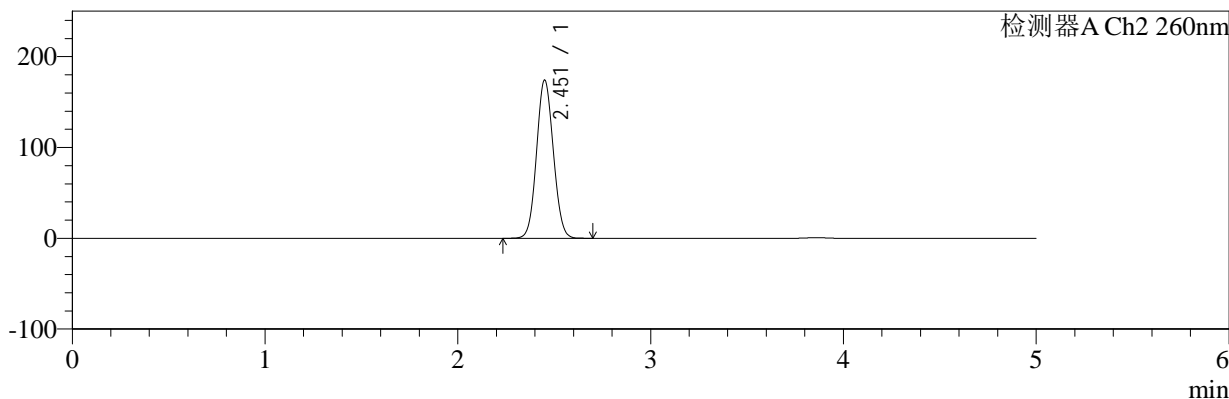
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-390-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      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



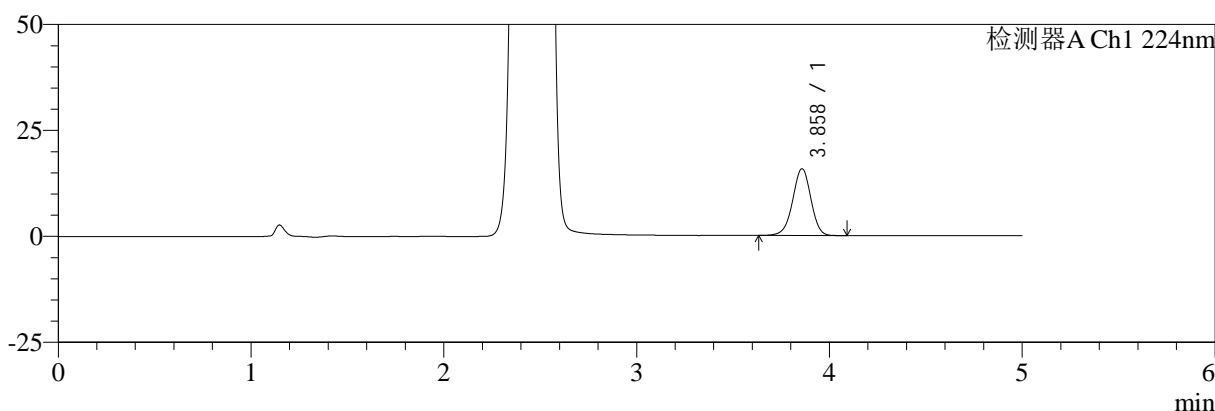
# SMF-4034

## <样品信息>

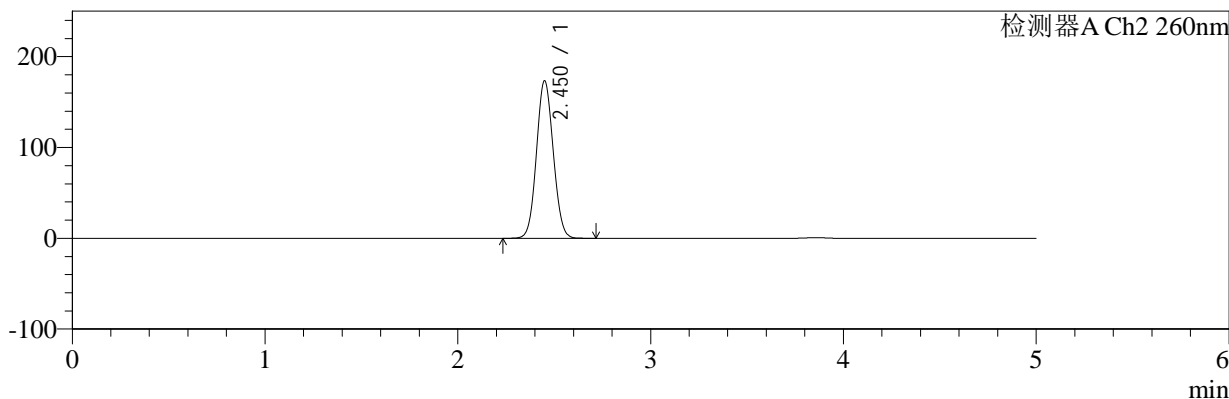
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-391-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 21:58:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:54      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	3.858	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



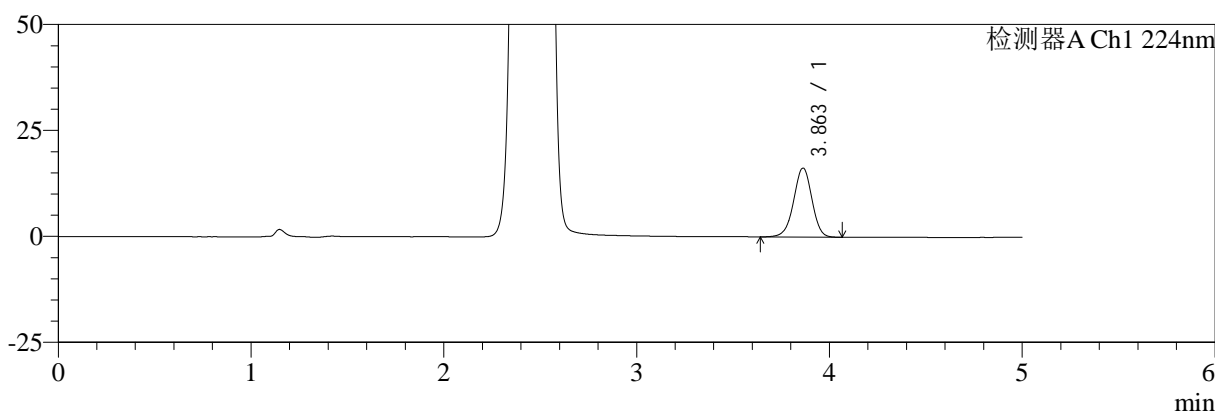
# SMF-4034

## <样品信息>

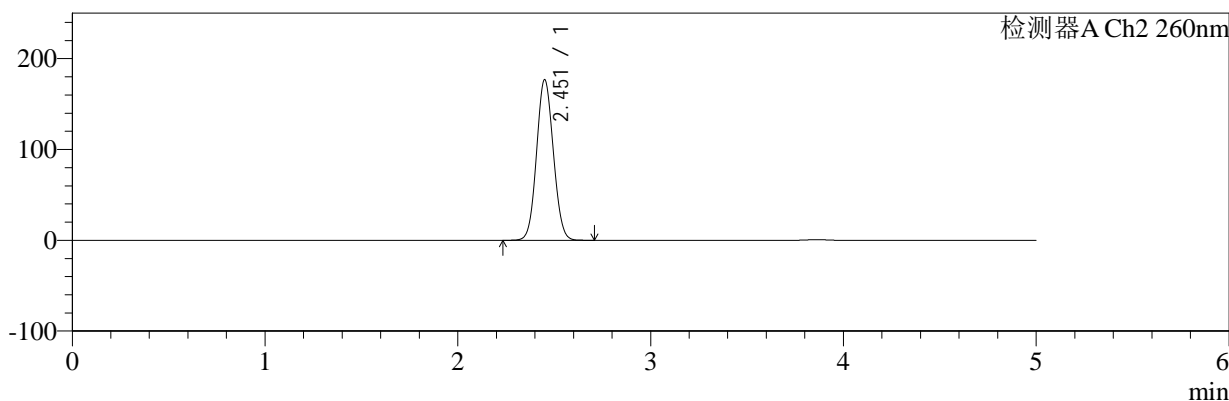
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-392-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 22:03:46      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:56  
 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	3.863	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			

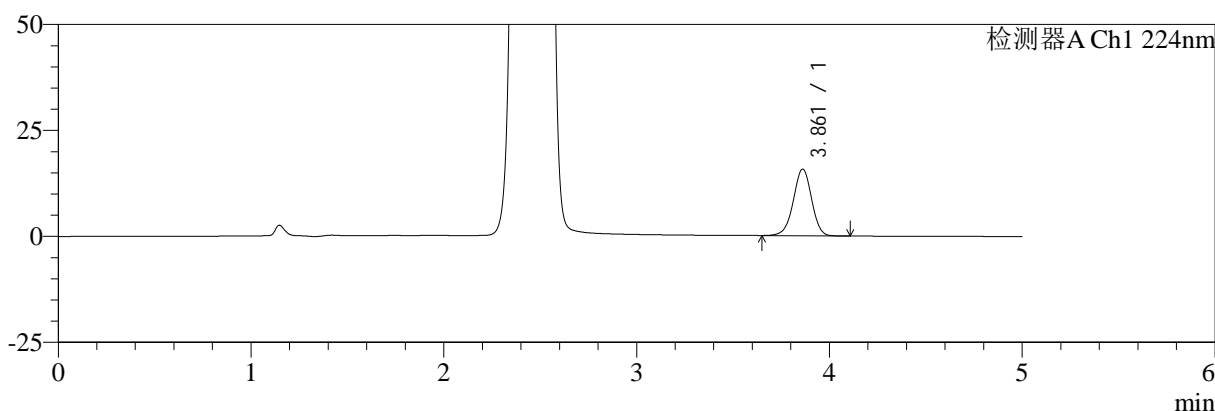
图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

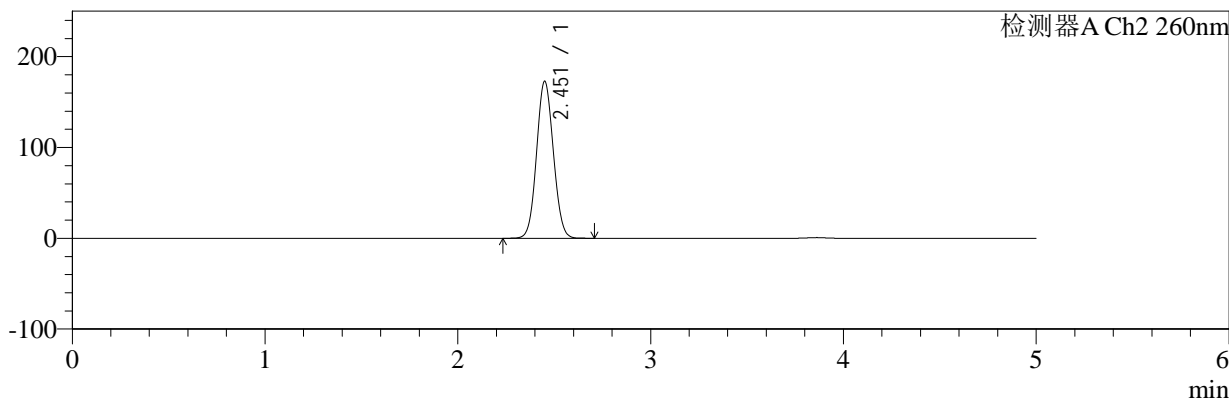
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-393-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/31 22:09:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/02 10:19:59	
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	3.861	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



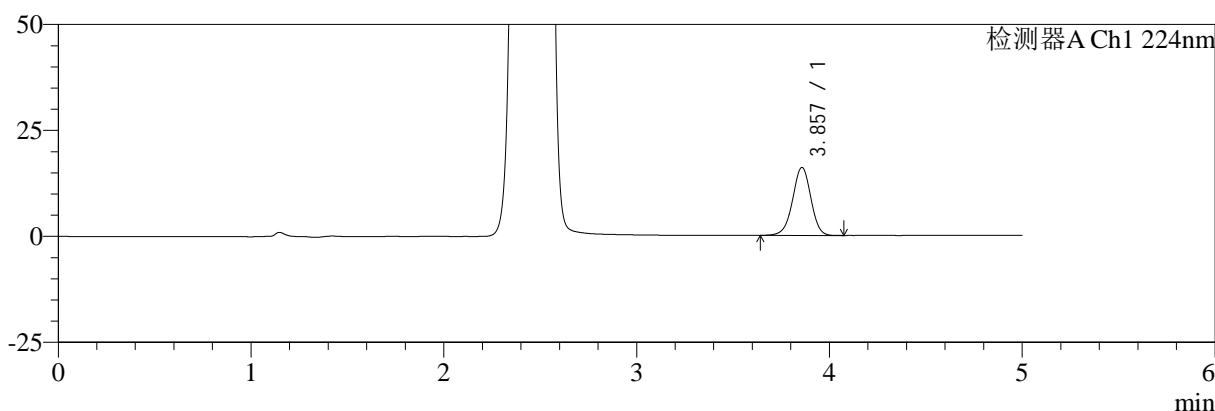
# SMF-4034

## <样品信息>

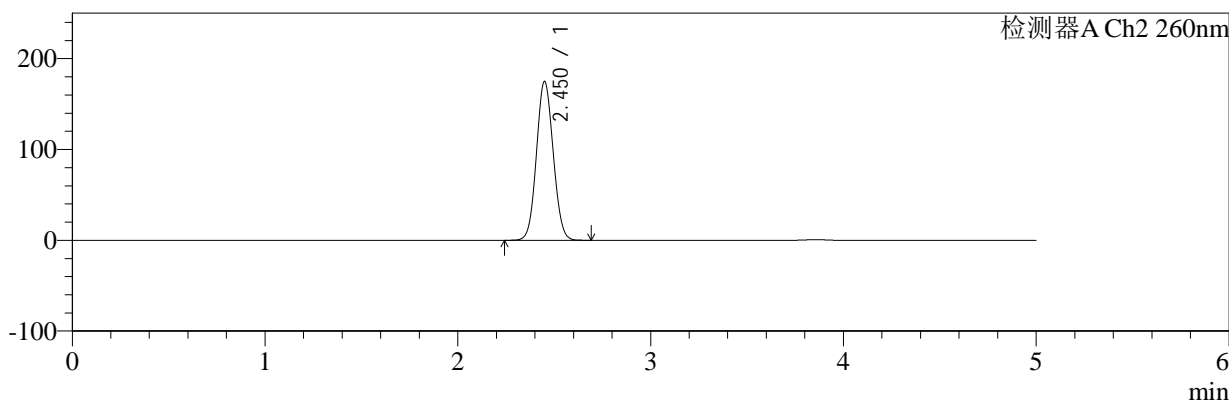
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-394-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      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



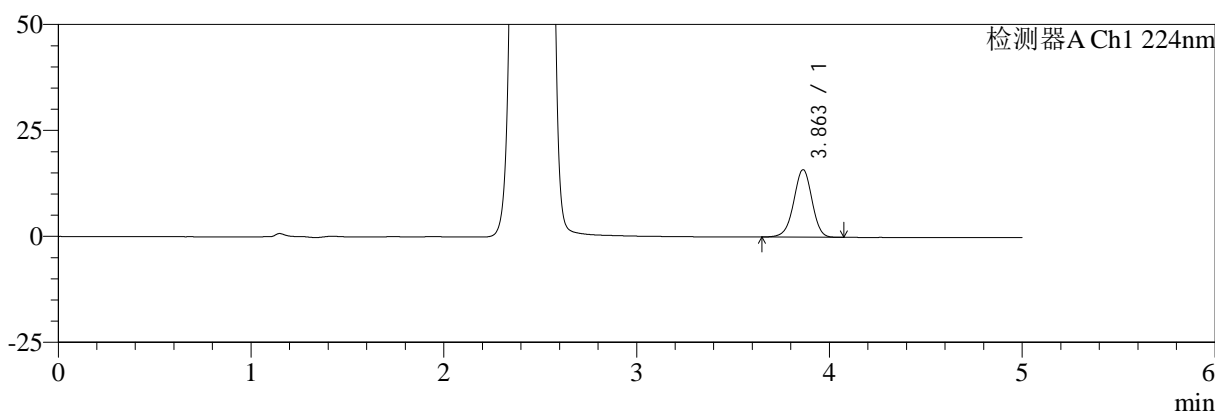
# SMF-4034

## <样品信息>

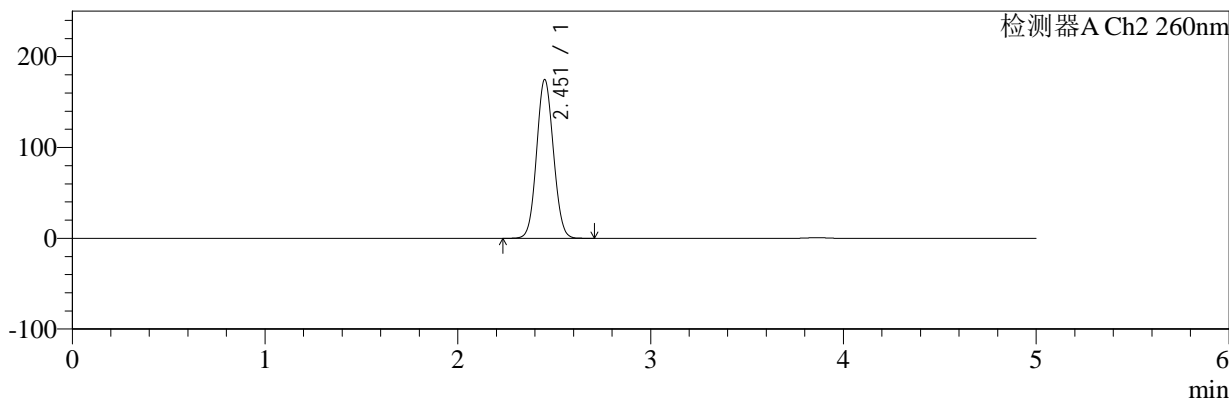
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-395-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      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



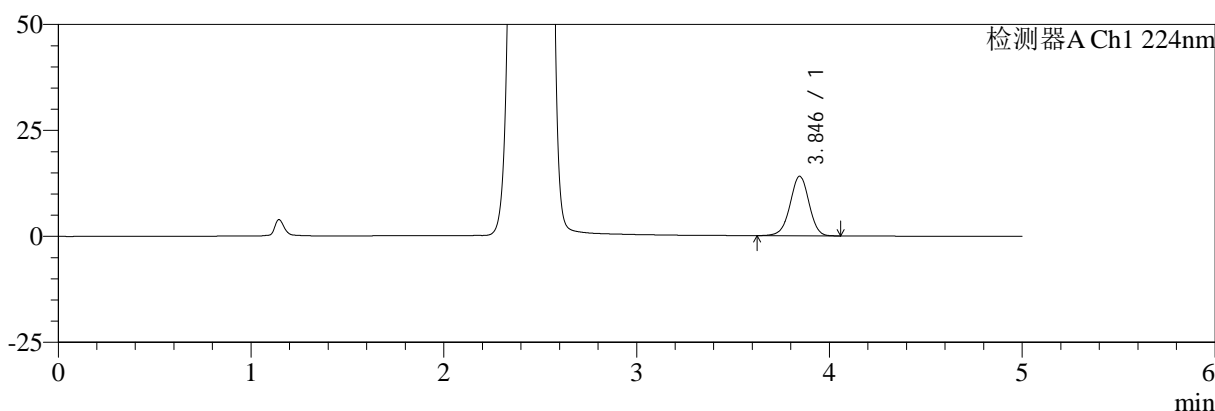
# SMF-4034

## <样品信息>

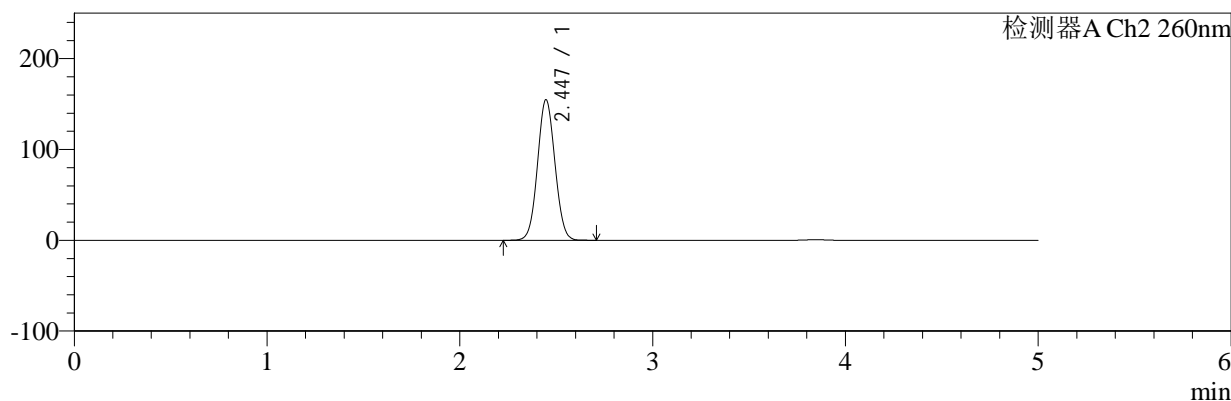
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-396-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      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			

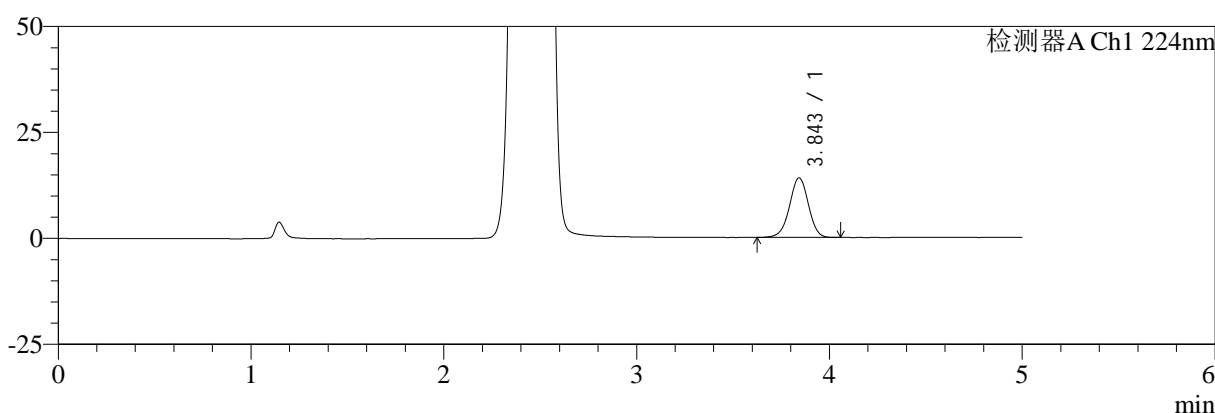
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

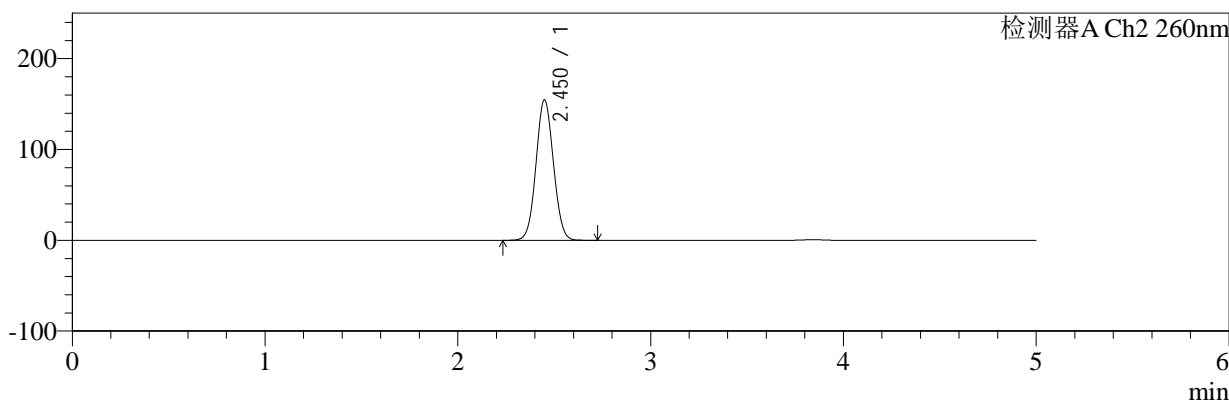
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-397-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      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



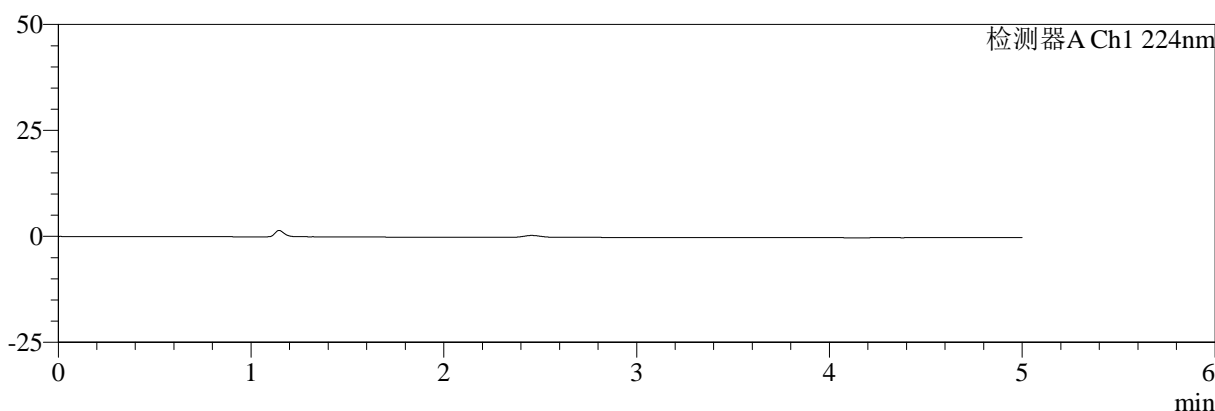
# SMF-4034

## <样品信息>

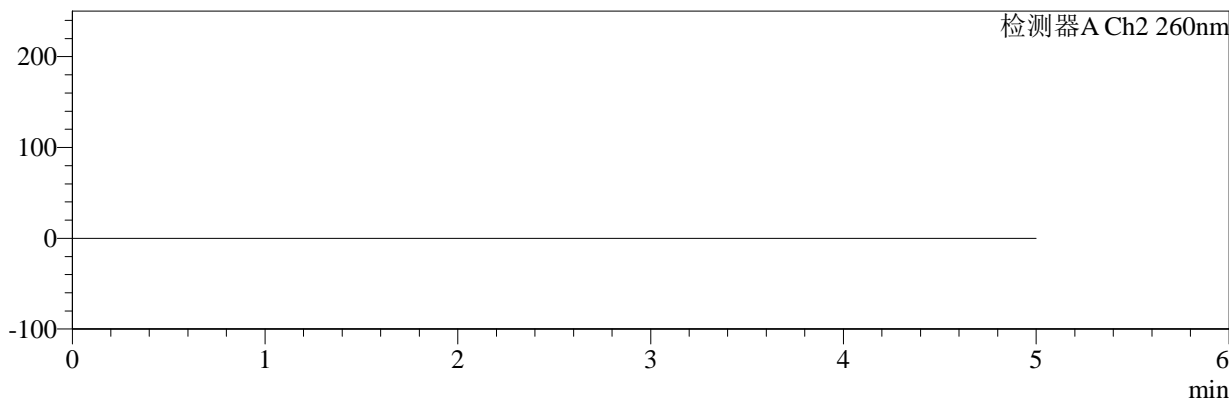
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-398-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      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							

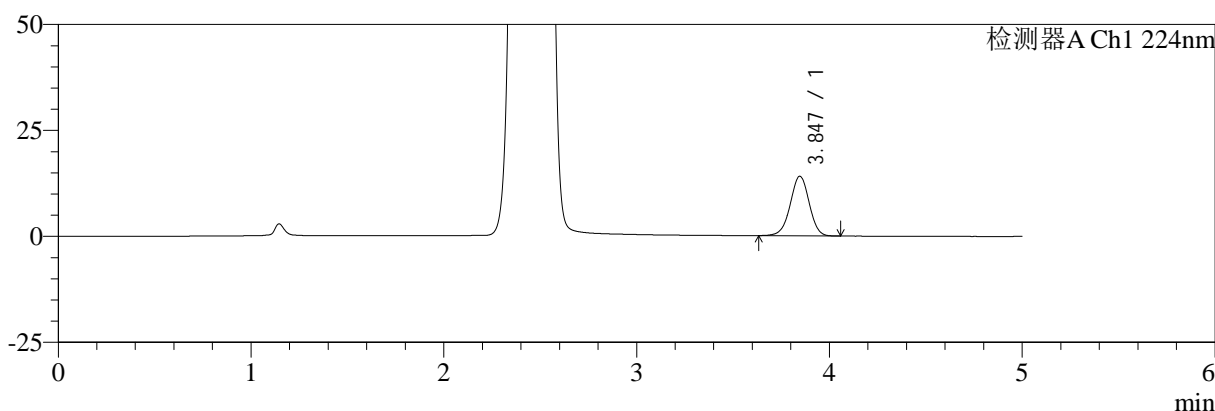
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

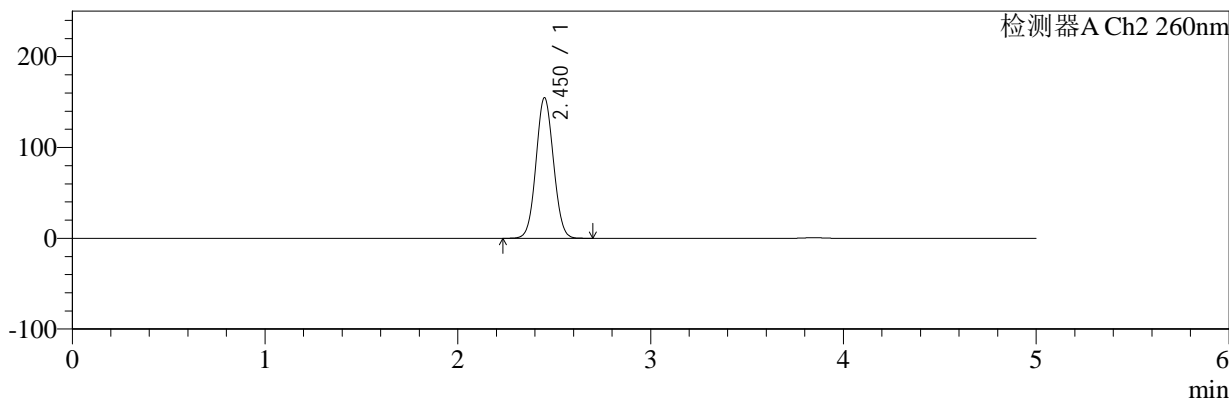
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-399-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

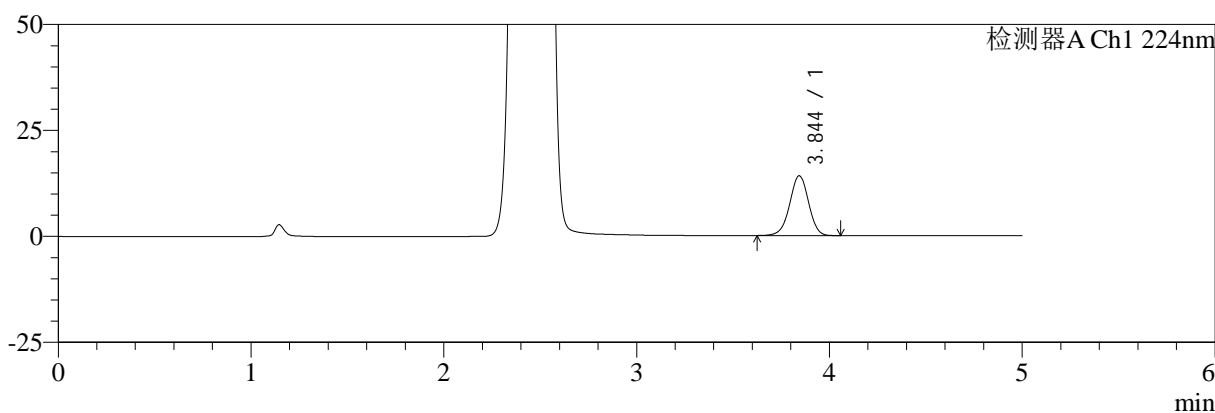
图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

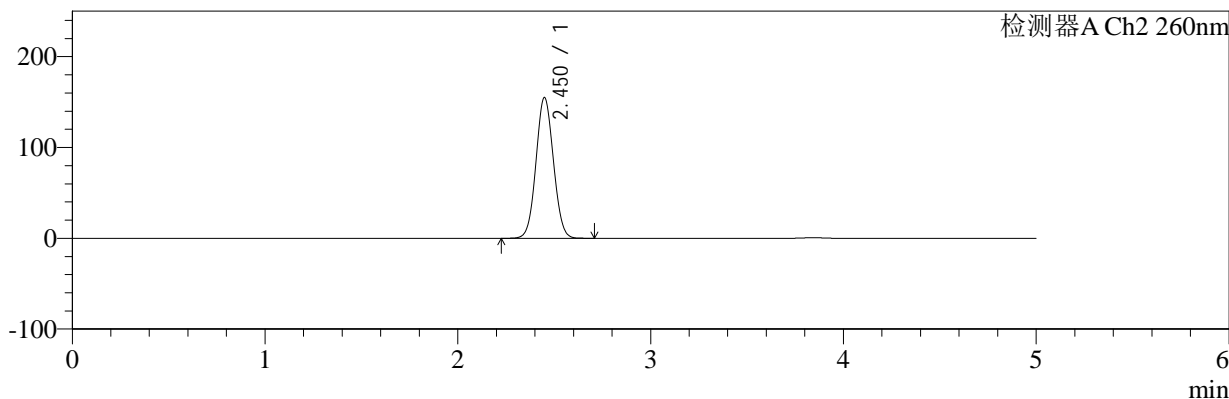
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-400-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

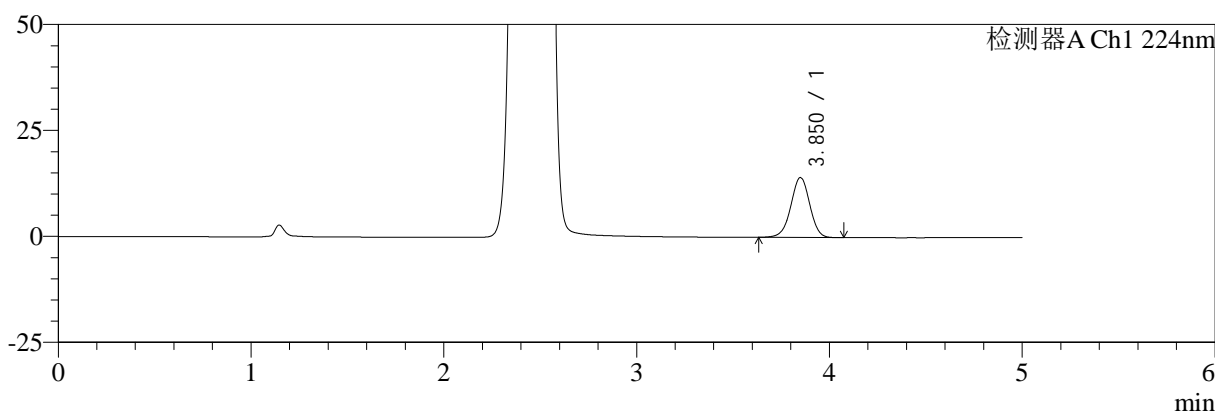
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

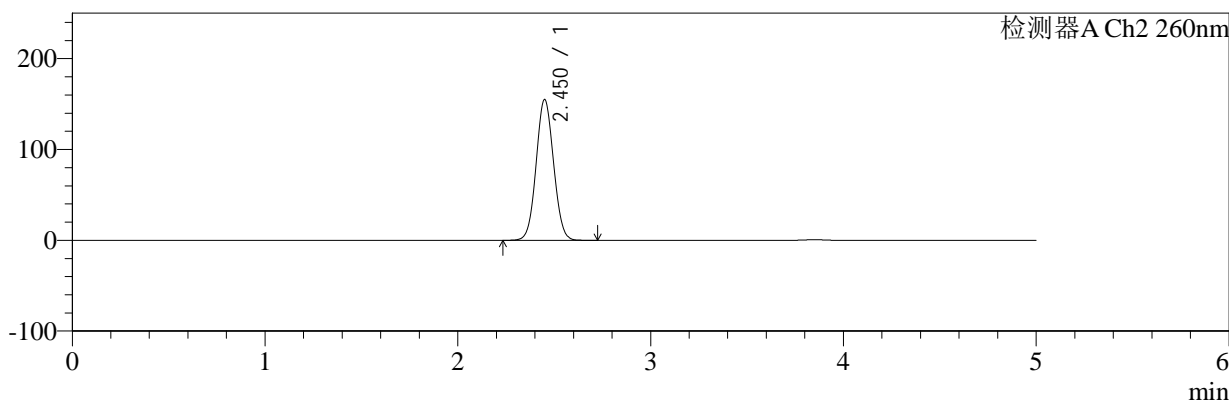
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-401-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.850	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



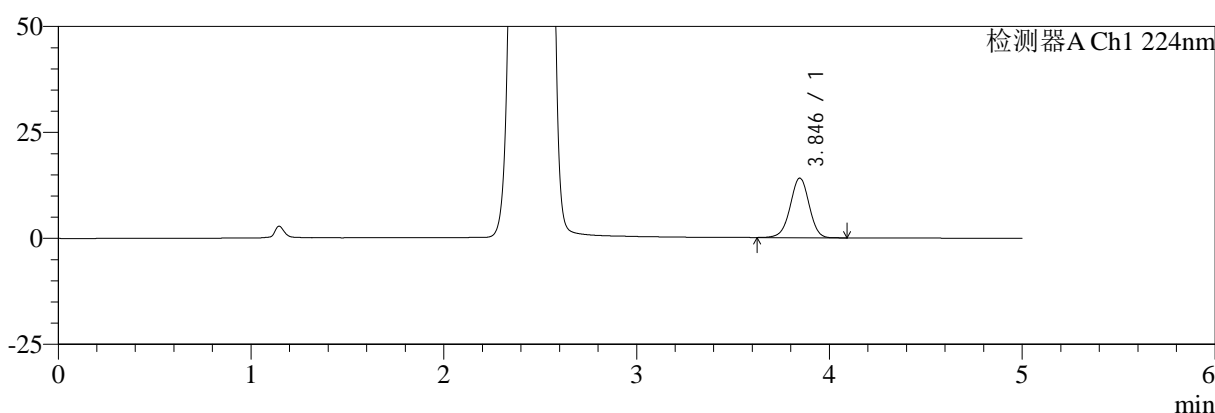
# SMF-4034

## <样品信息>

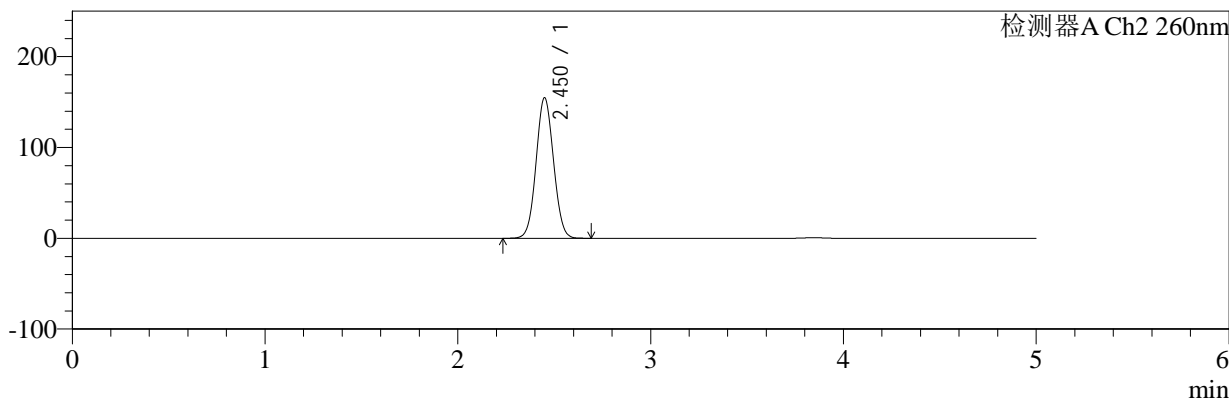
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-402-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

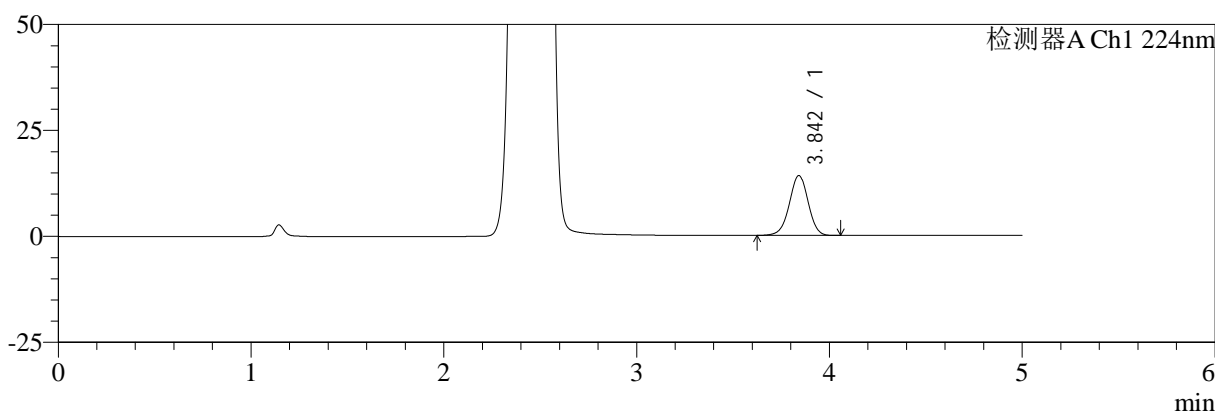
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

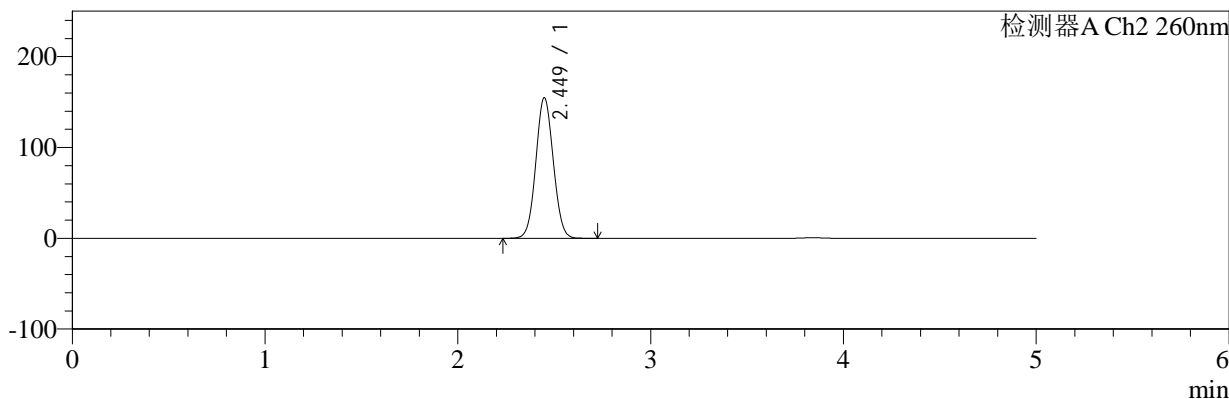
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-403-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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



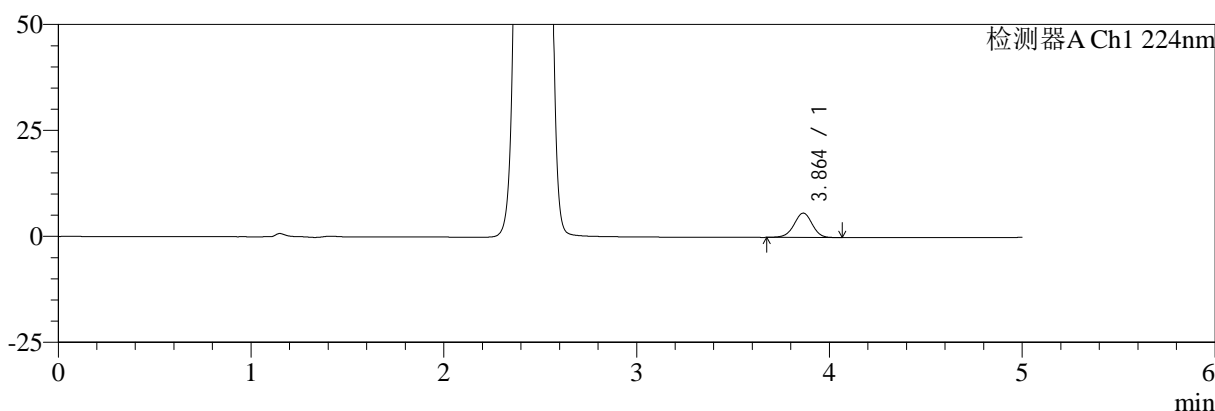
# SMF-4034

## <样品信息>

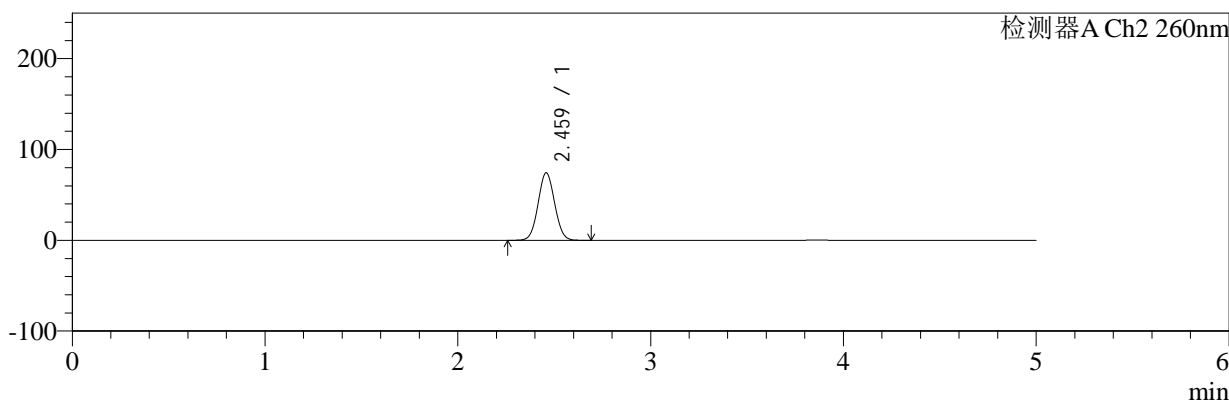
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-404-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      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



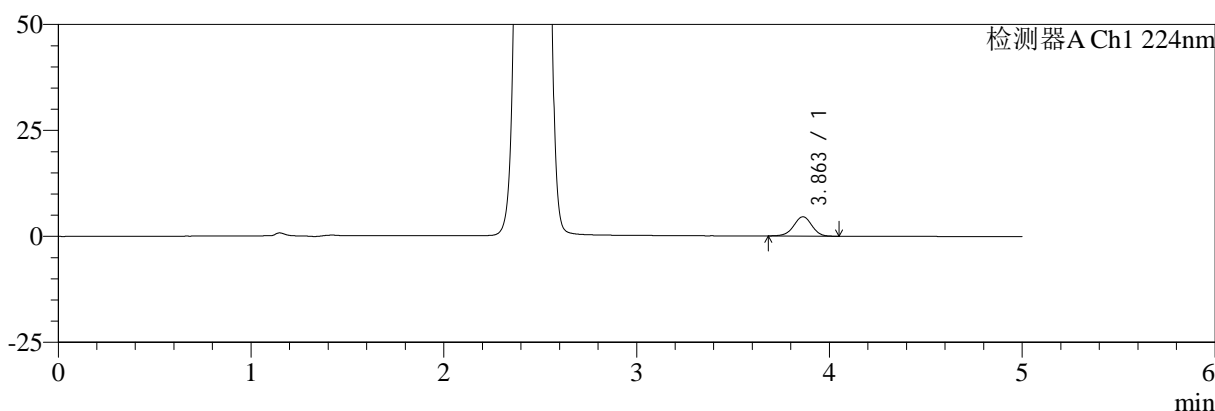
# SMF-4034

## <样品信息>

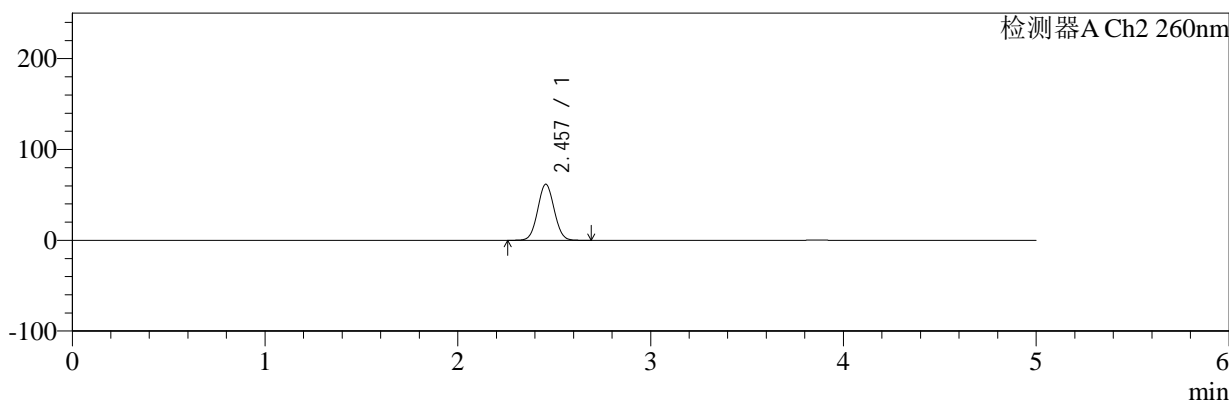
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-405-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      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



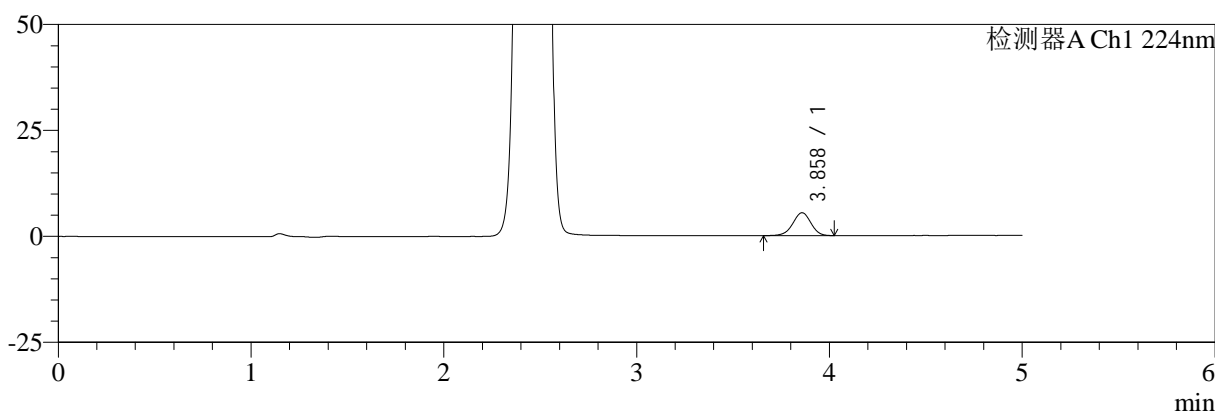
# SMF-4034

## <样品信息>

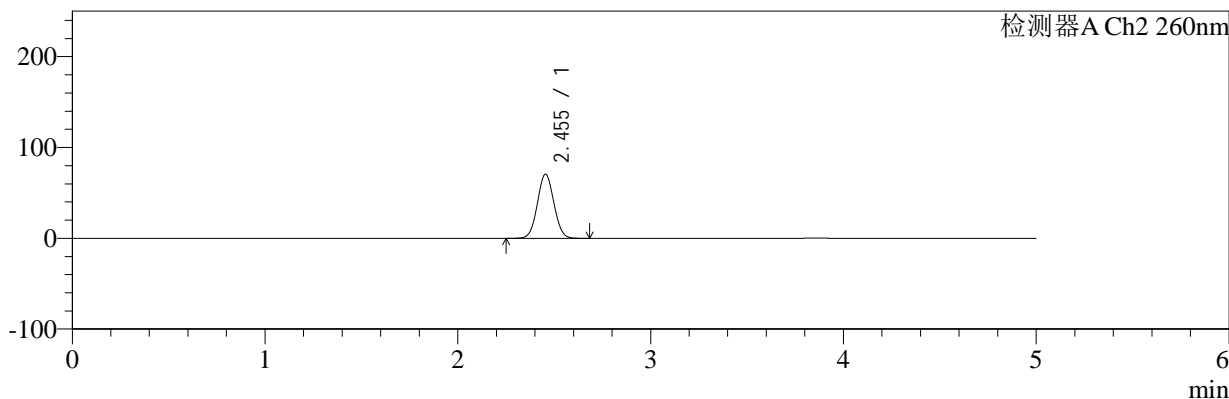
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-406-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      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			

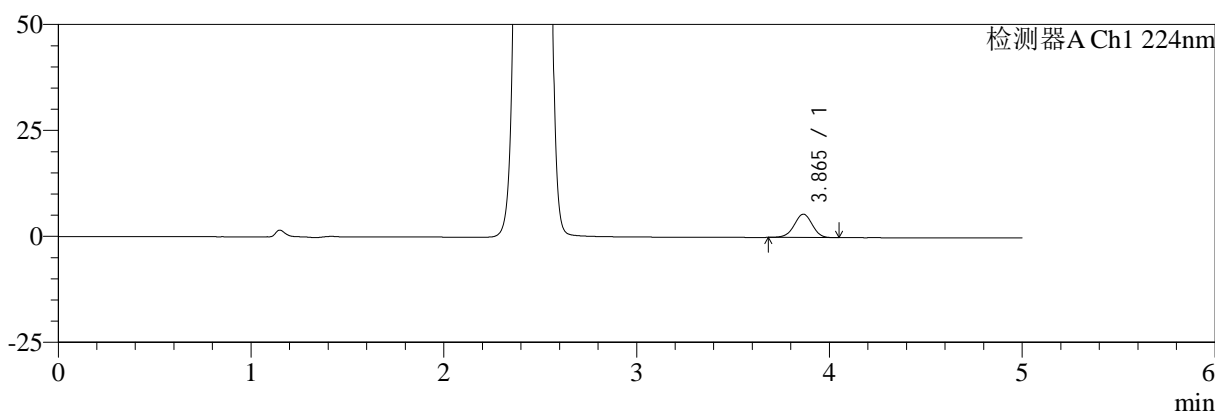
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

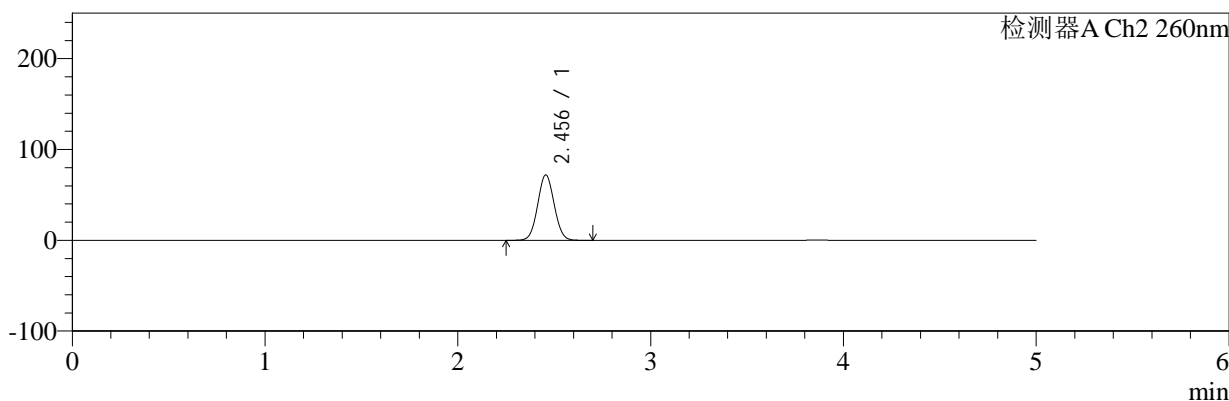
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-407-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



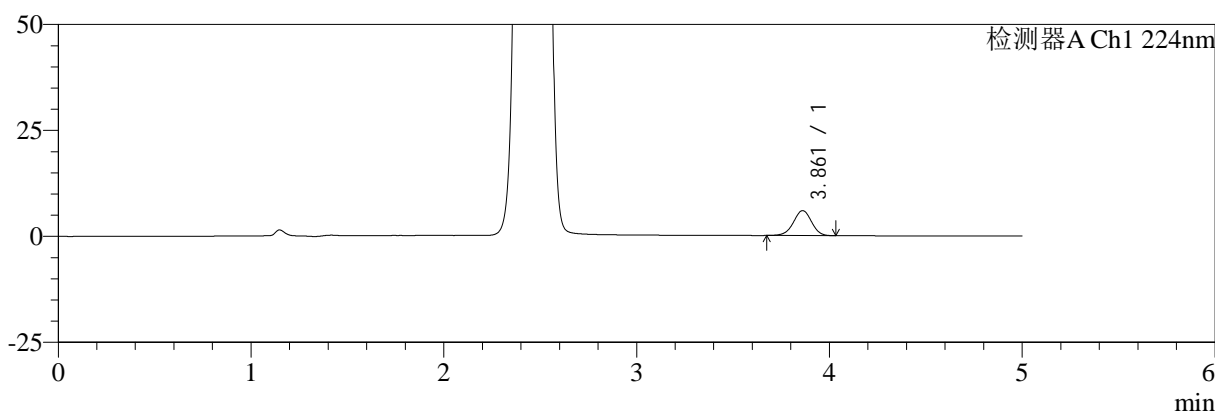
# SMF-4034

## <样品信息>

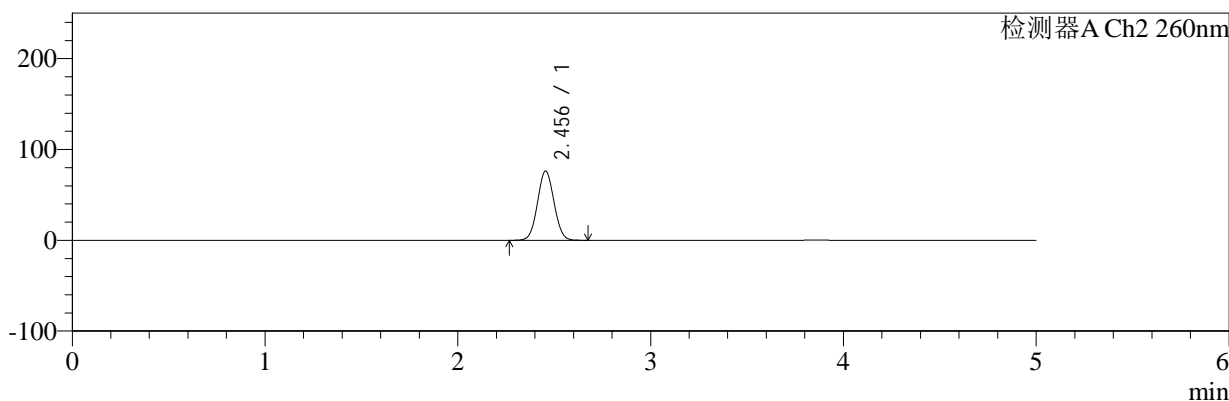
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-408-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      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			

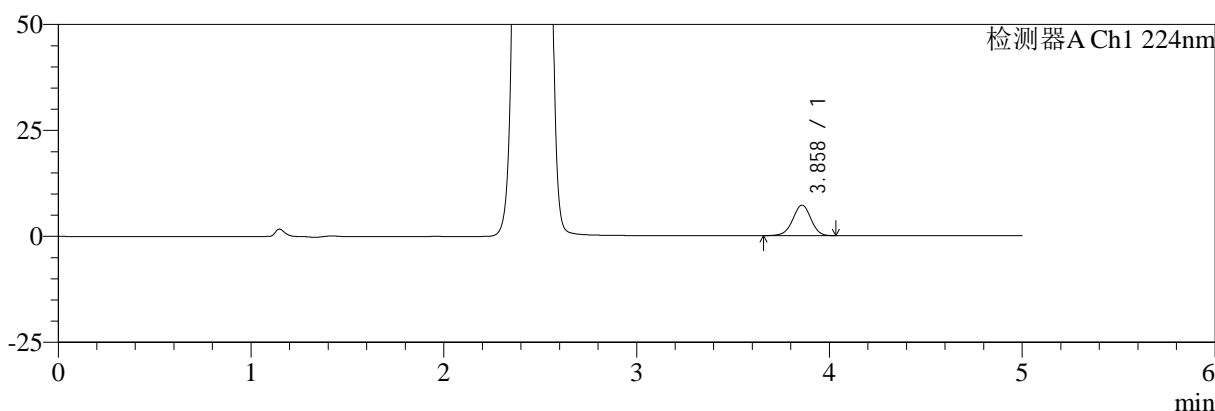
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

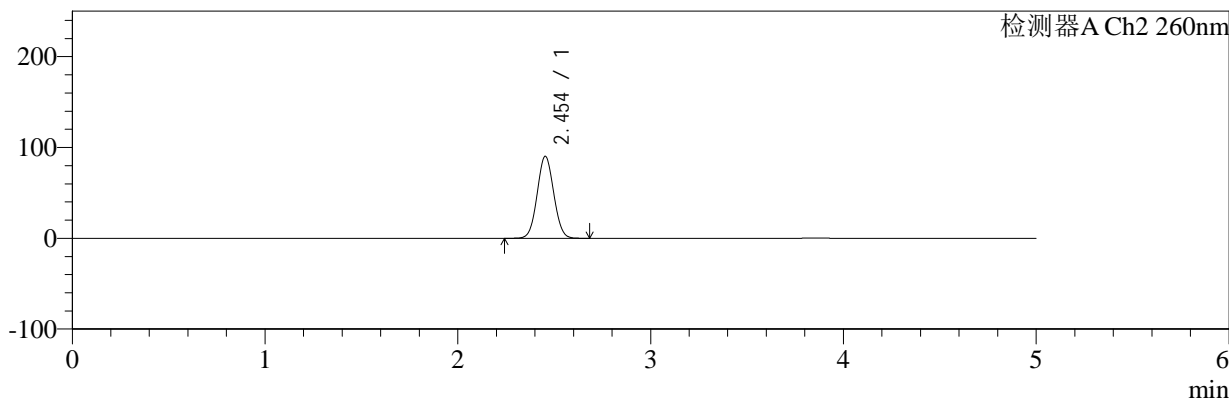
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-409-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      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



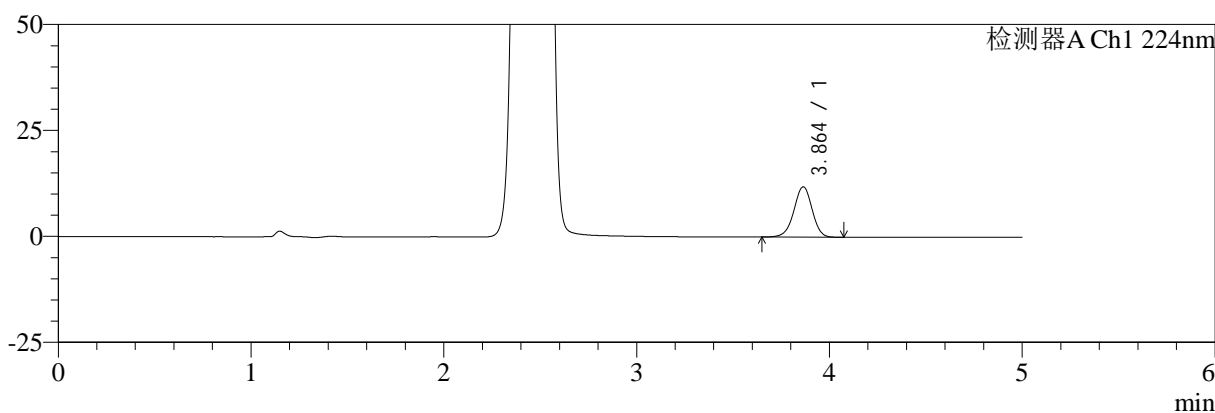
# SMF-4034

## <样品信息>

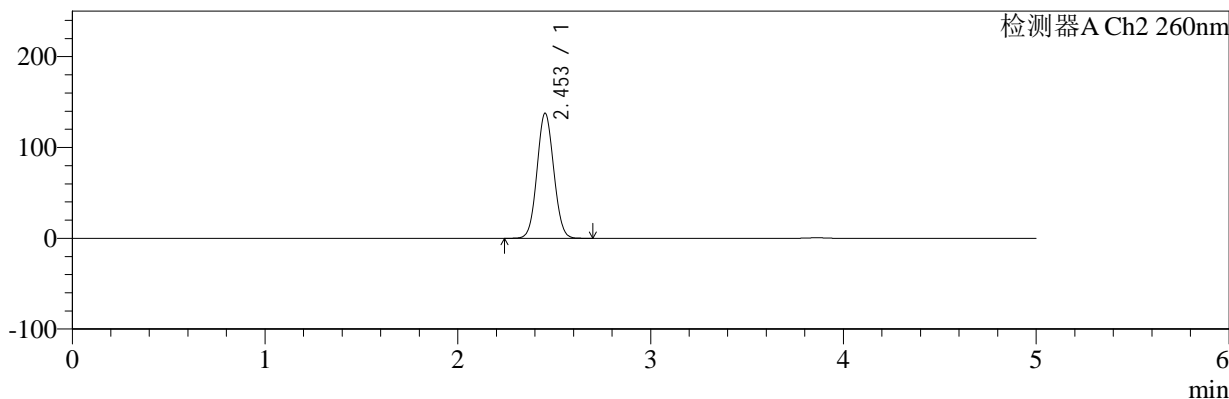
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-410-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      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



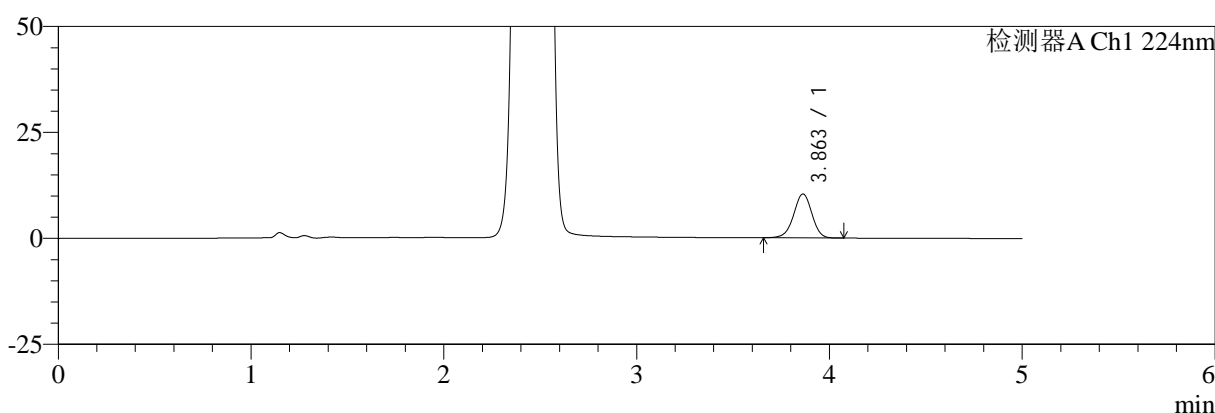
# SMF-4034

## <样品信息>

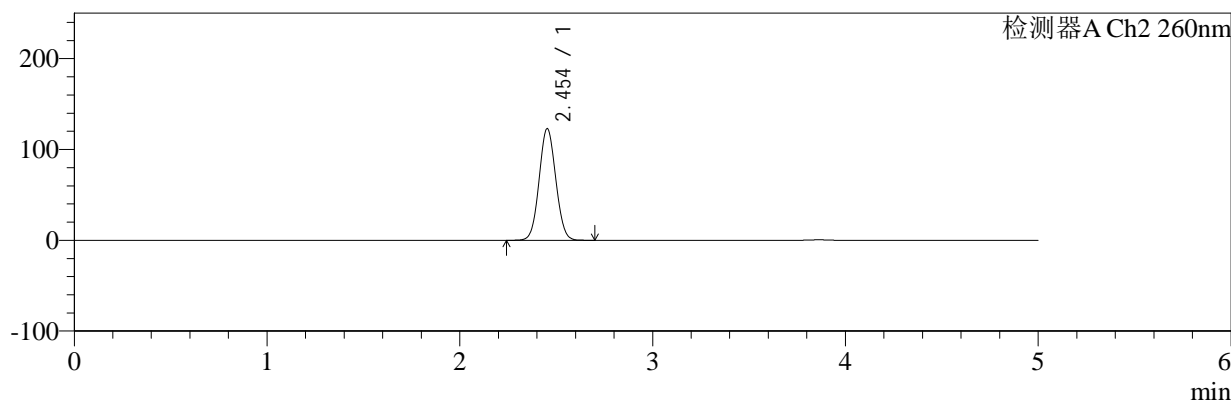
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-411-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-11      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/31 23:45:56      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:46  
 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	3.863	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



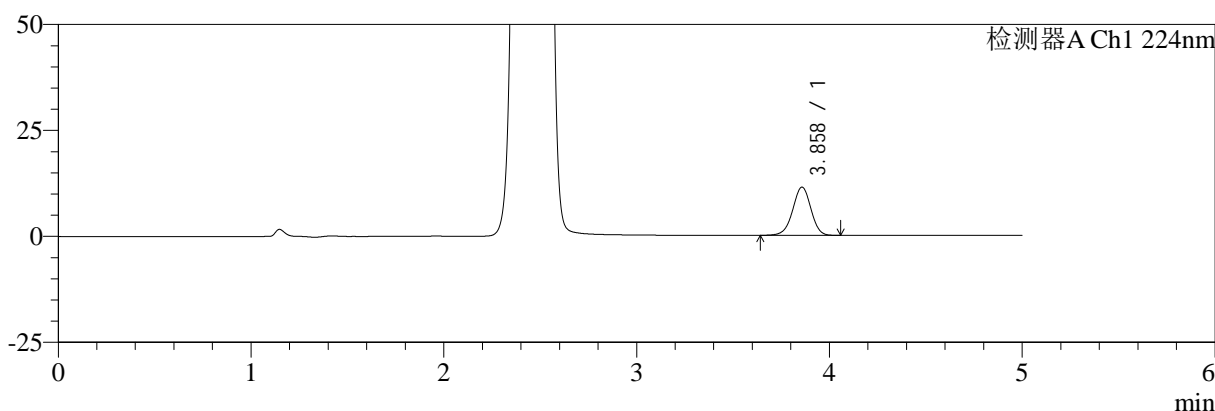
# SMF-4034

## <样品信息>

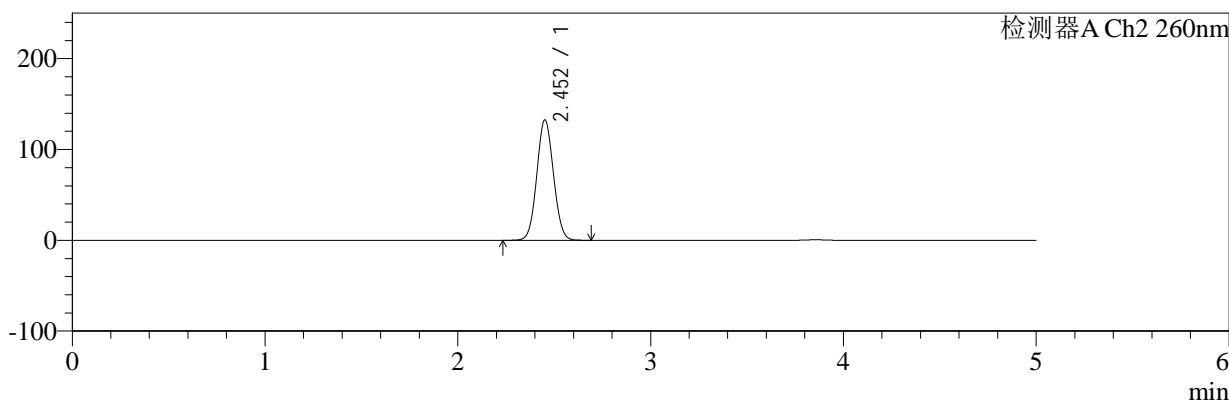
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-412-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      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



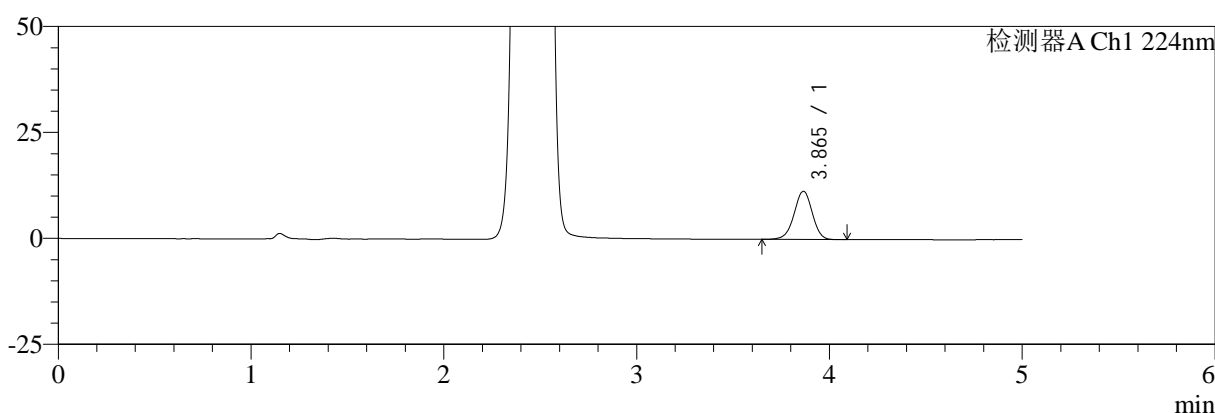
# SMF-4034

## <样品信息>

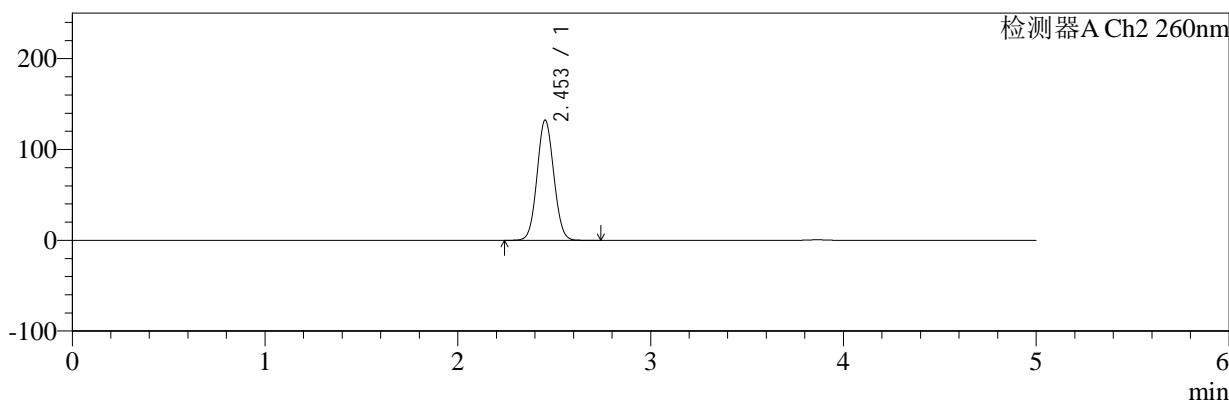
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-413-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/31 23:56:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:20:51      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	3.865	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



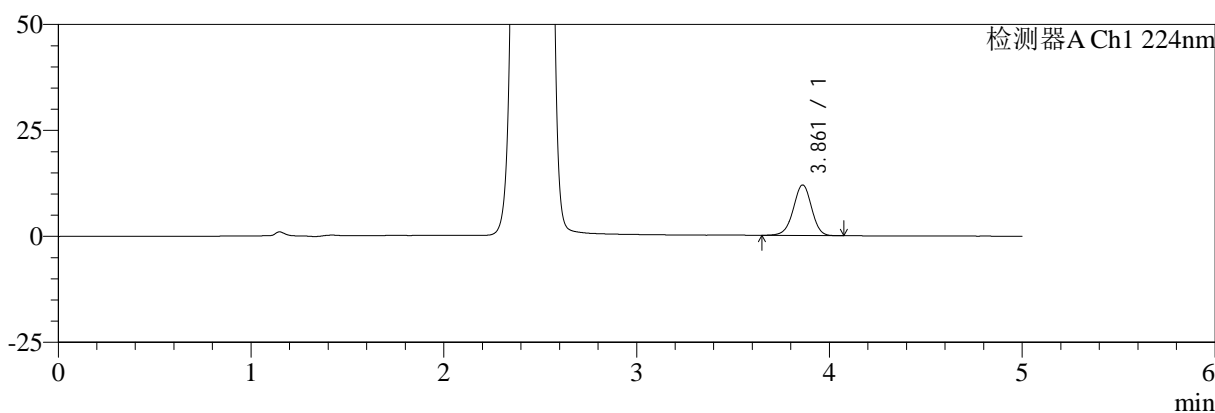
# SMF-4034

## <样品信息>

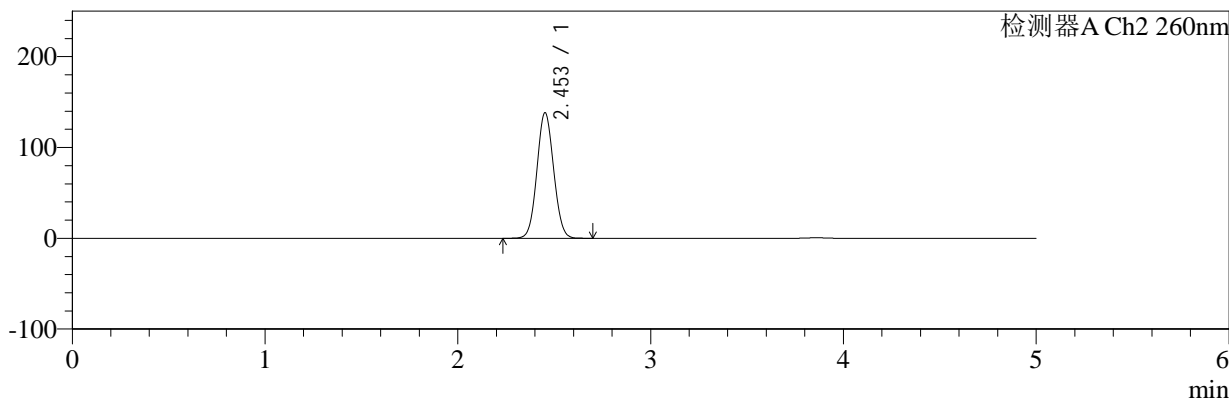
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-414-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      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			

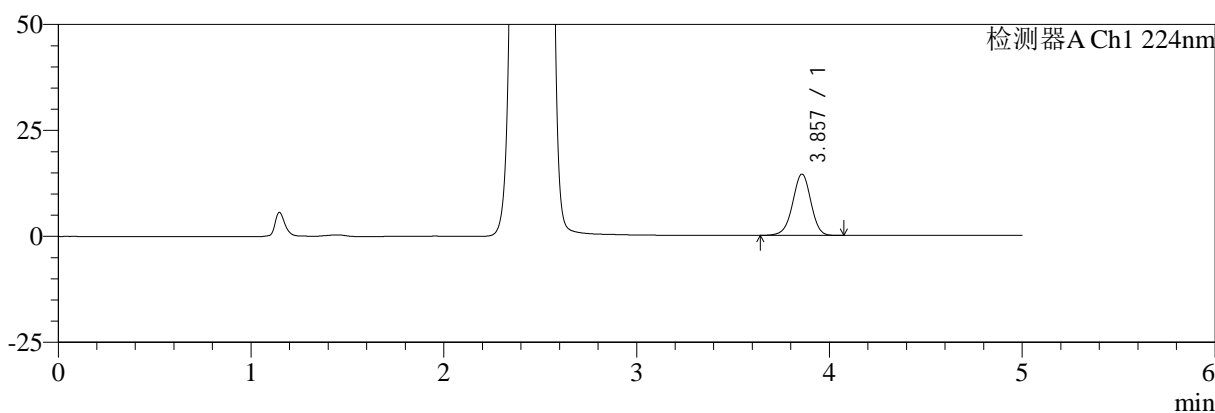
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

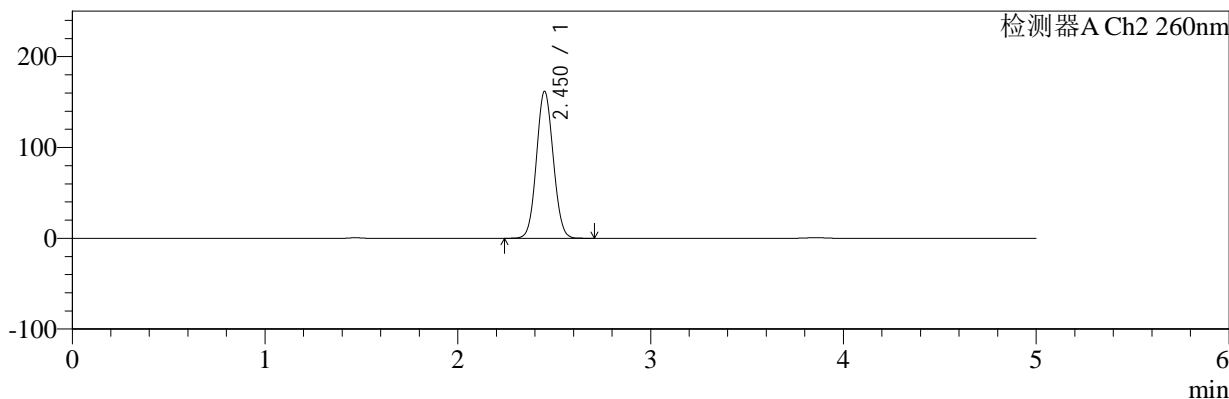
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-415-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



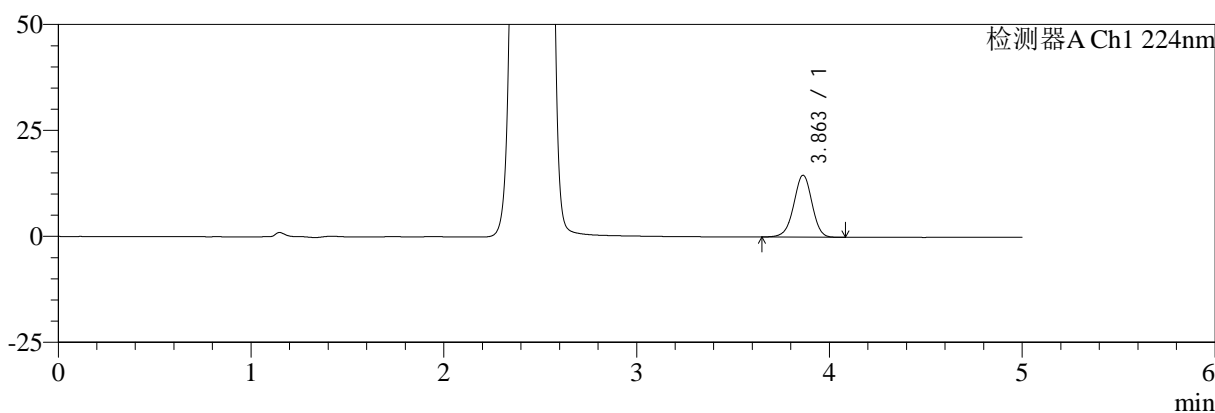
# SMF-4034

## <样品信息>

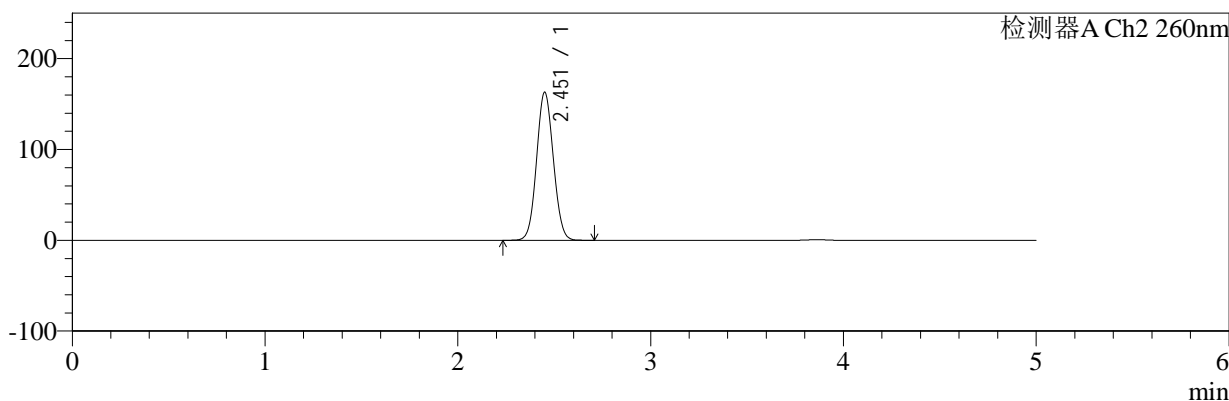
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-416-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      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



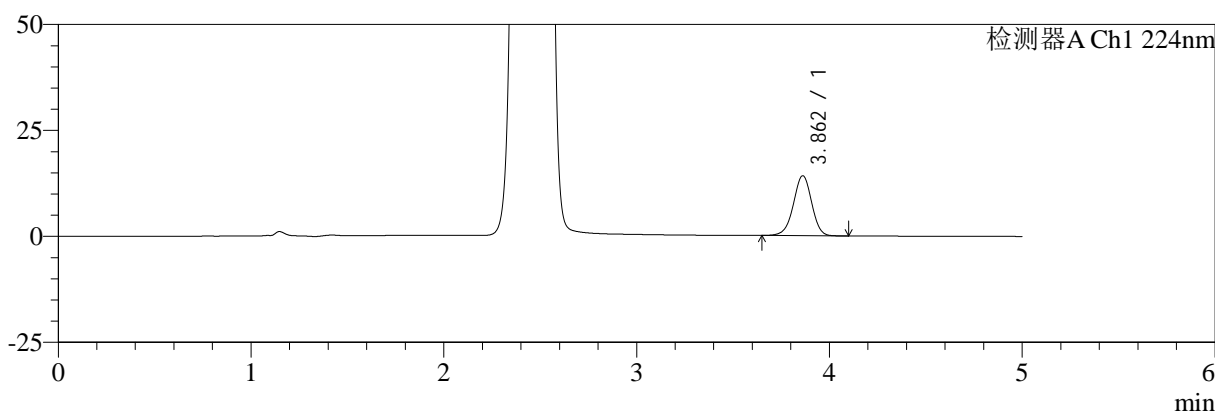
# SMF-4034

## <样品信息>

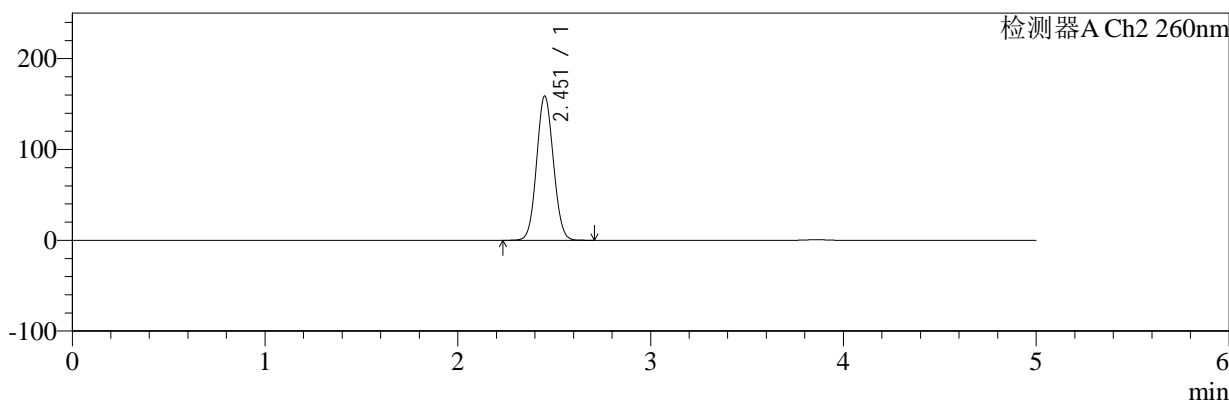
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-417-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      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			

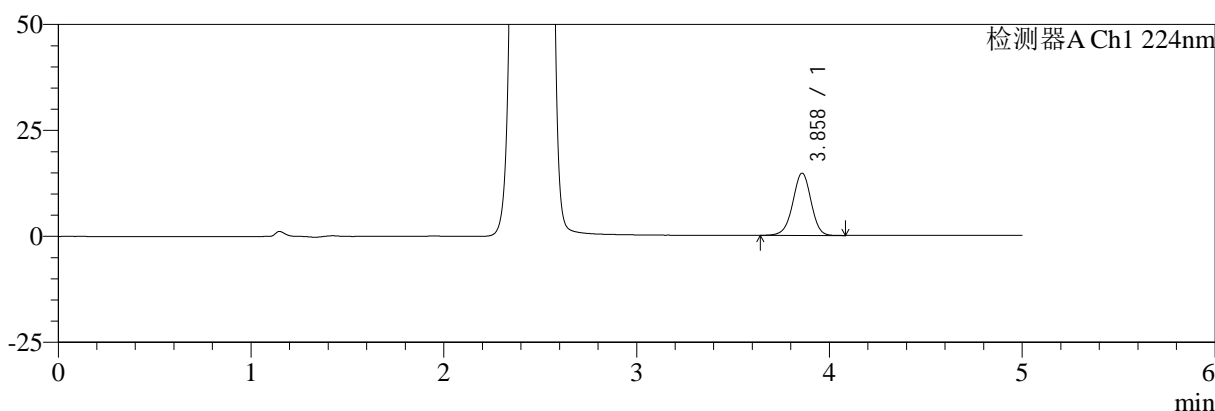
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

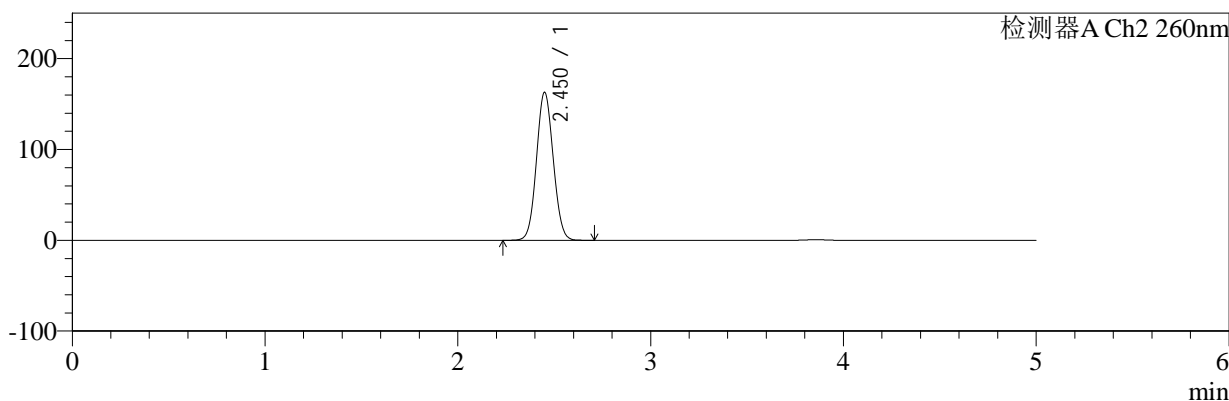
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-418-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl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



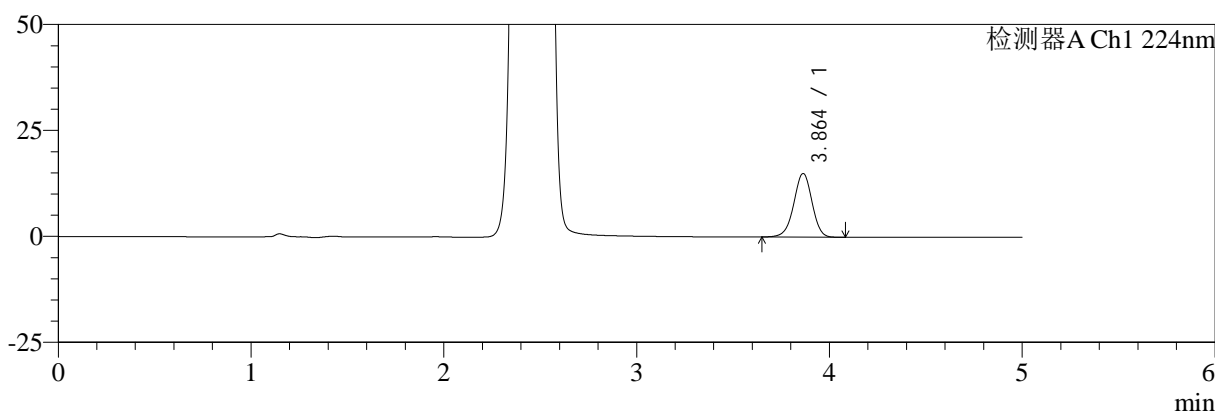
# SMF-4034

## <样品信息>

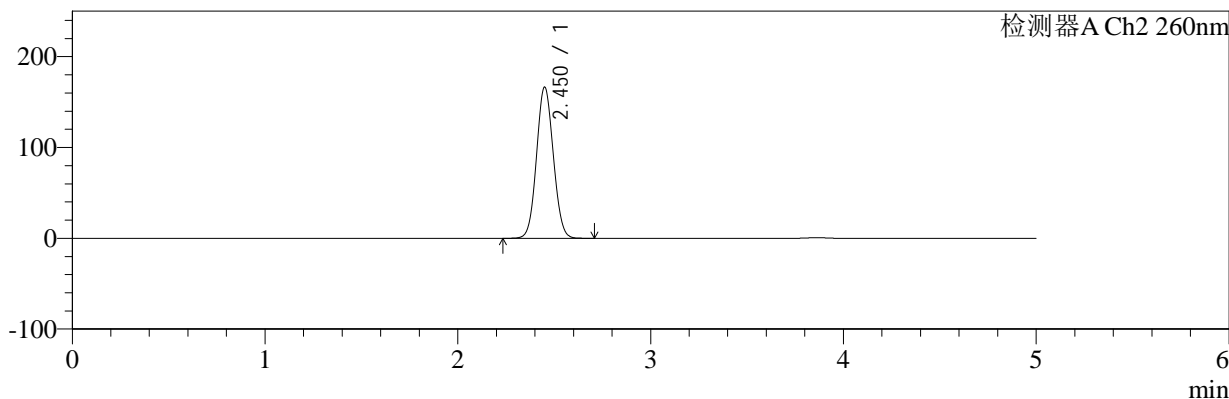
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-419-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



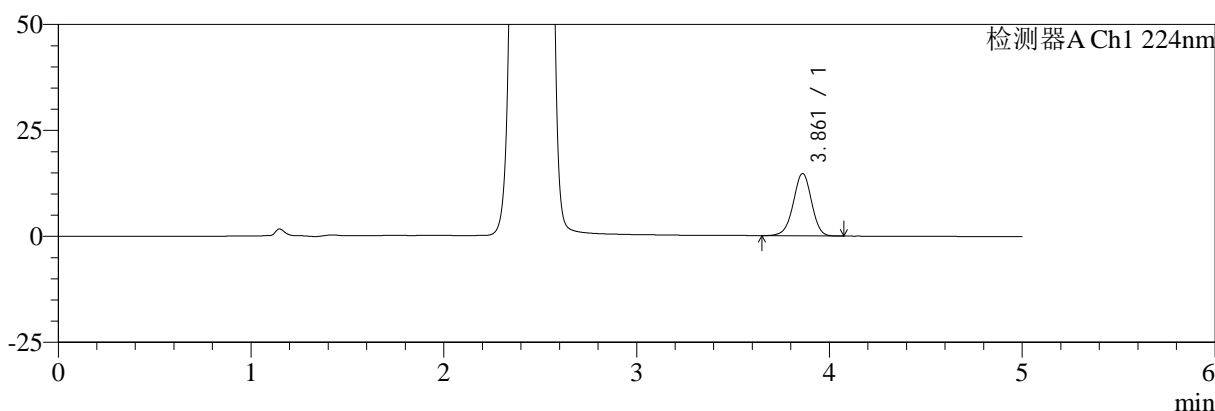
# SMF-4034

## <样品信息>

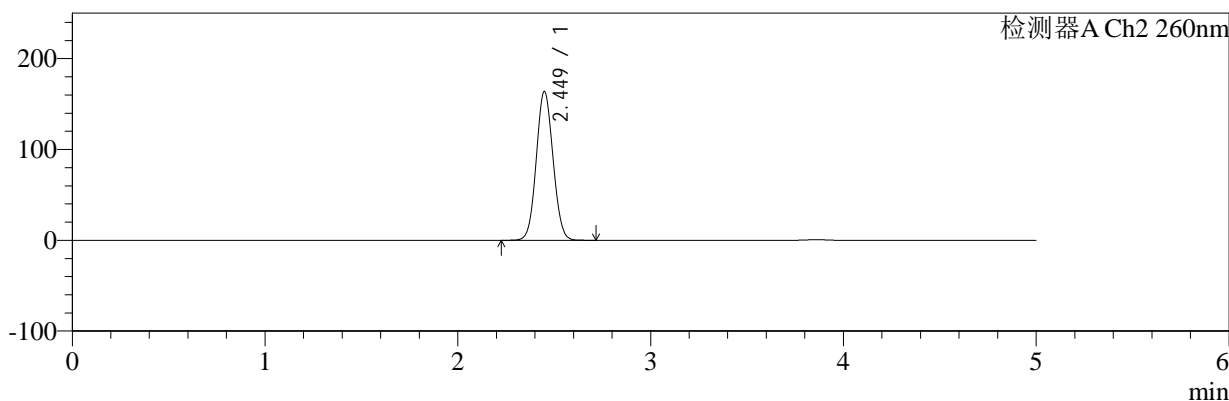
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-420-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 00:34:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:10      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	3.861	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			

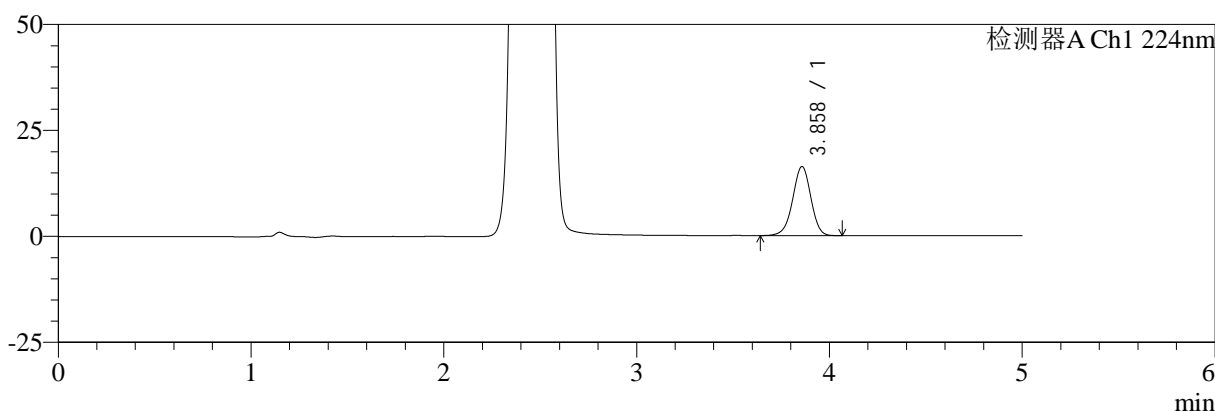
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

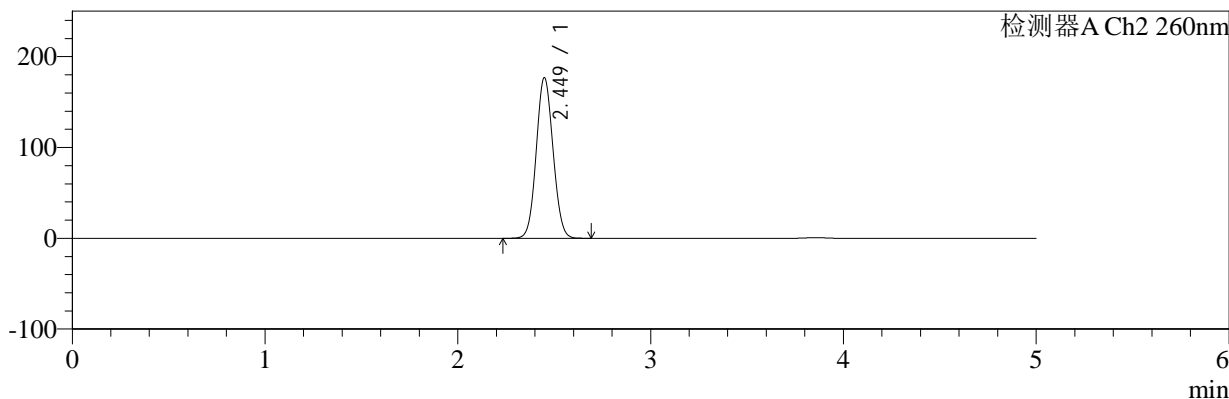
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-421-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.858	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			

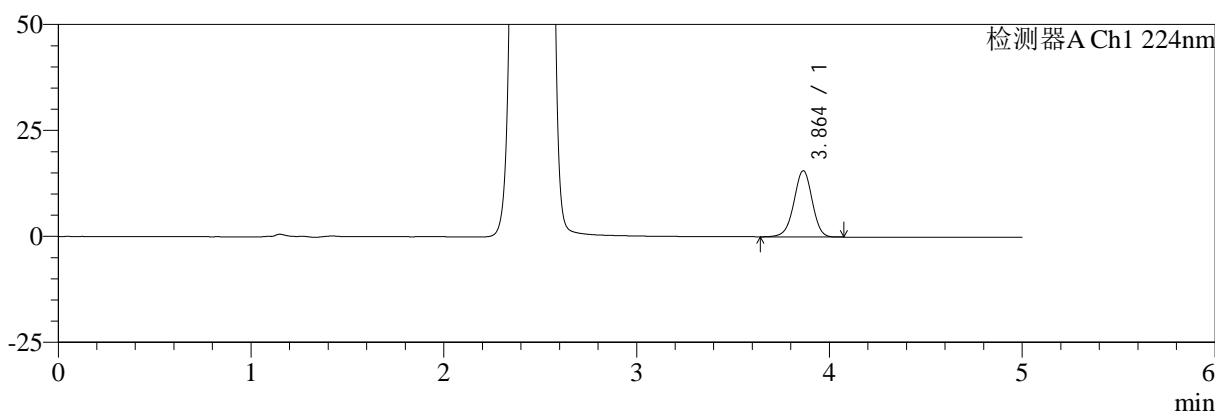
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

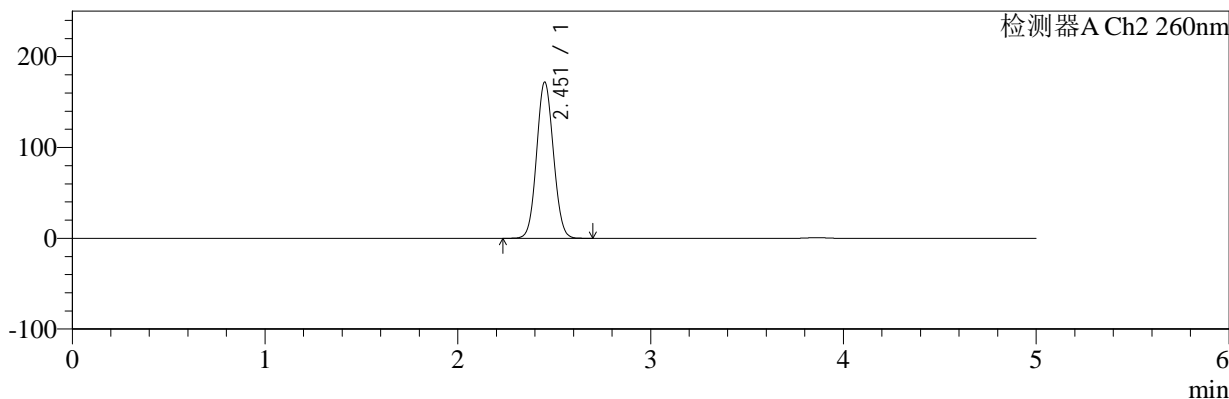
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-422-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      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			

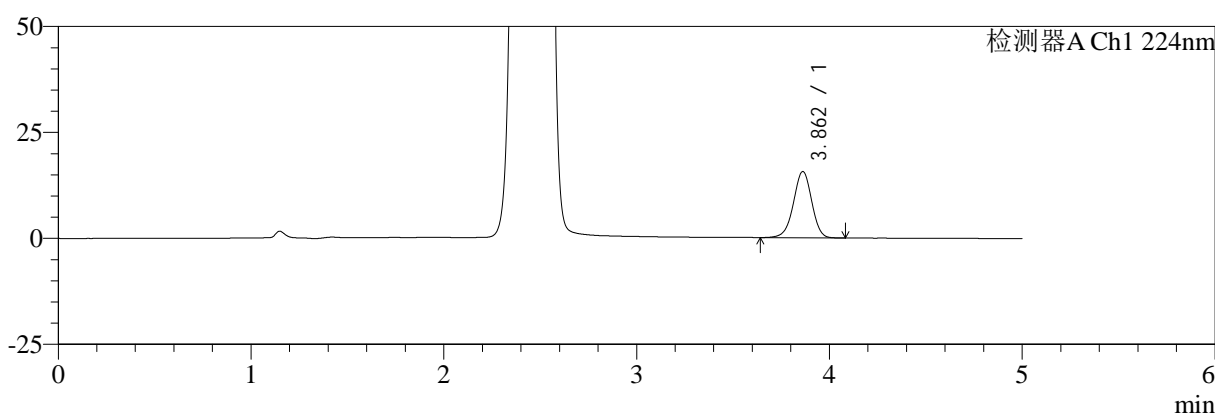
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

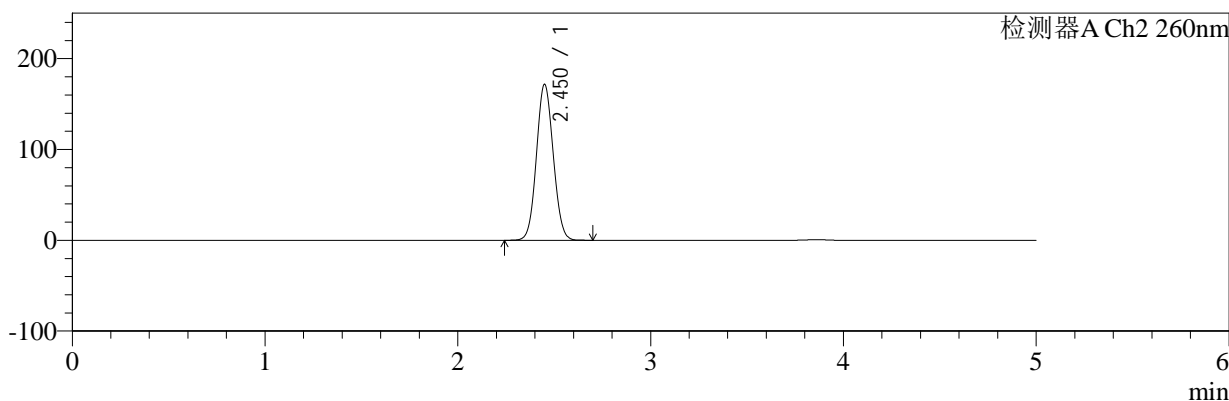
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-423-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      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



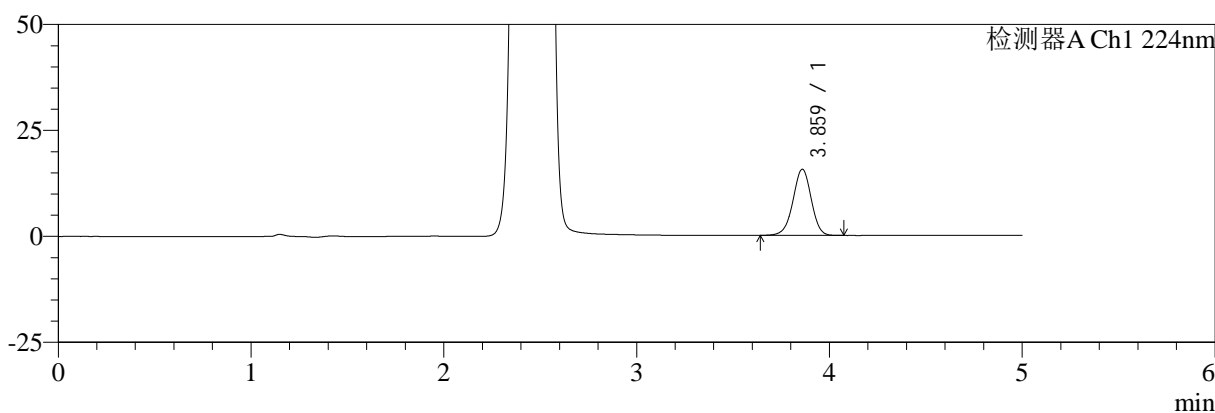
# SMF-4034

## <样品信息>

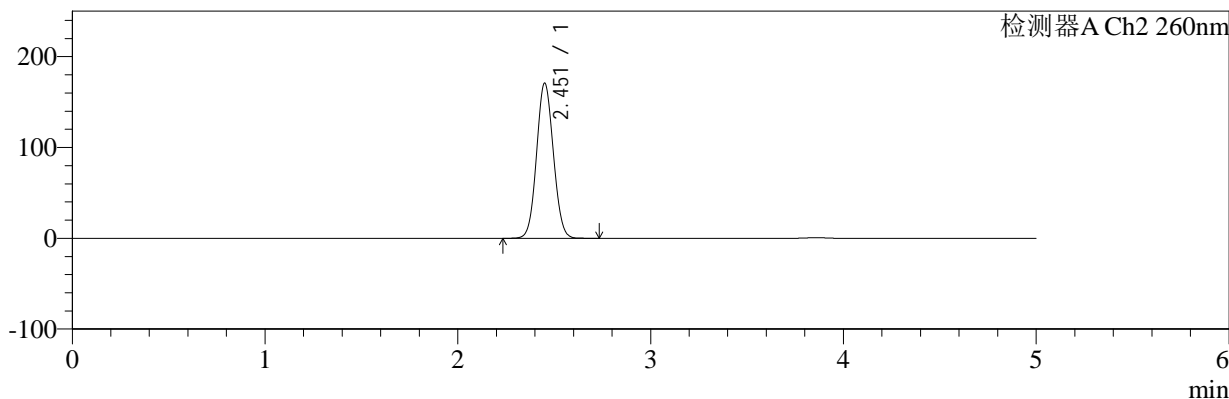
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-424-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      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			

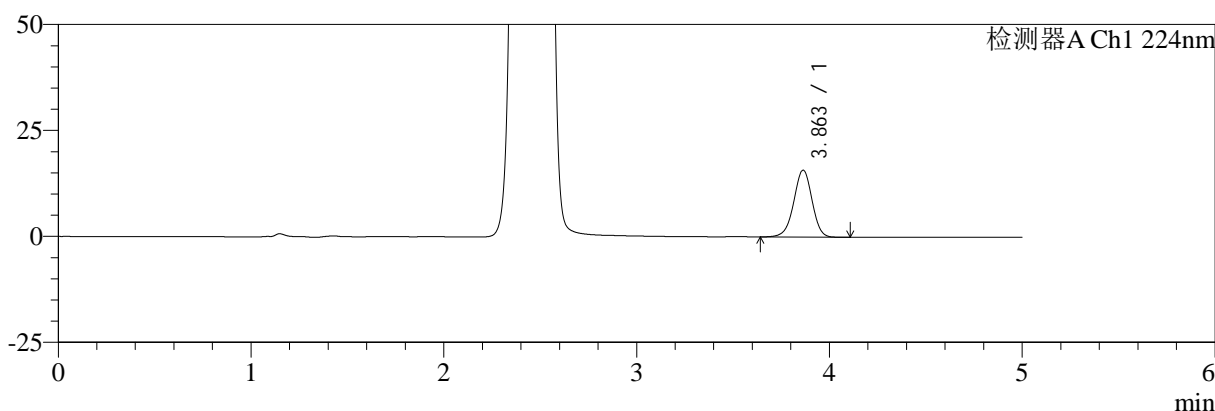
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

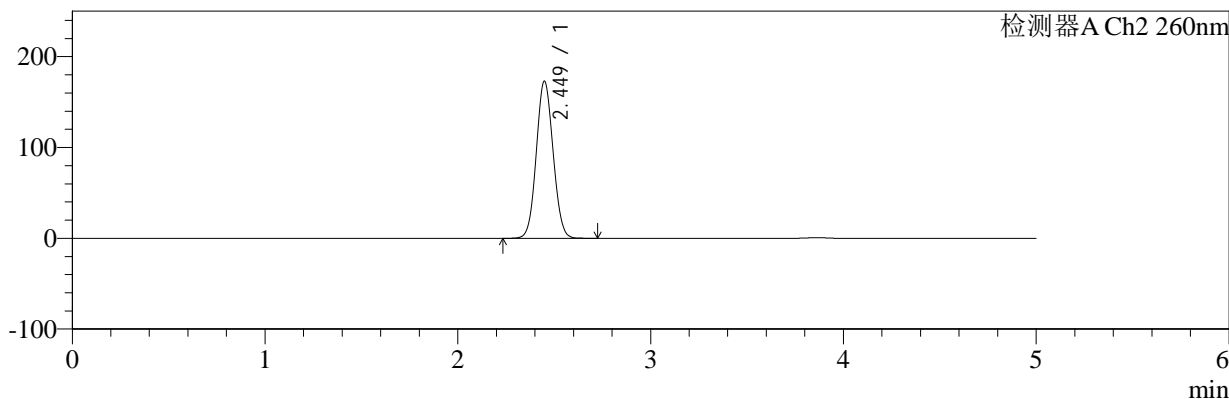
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-425-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:01:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:23      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	3.863	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



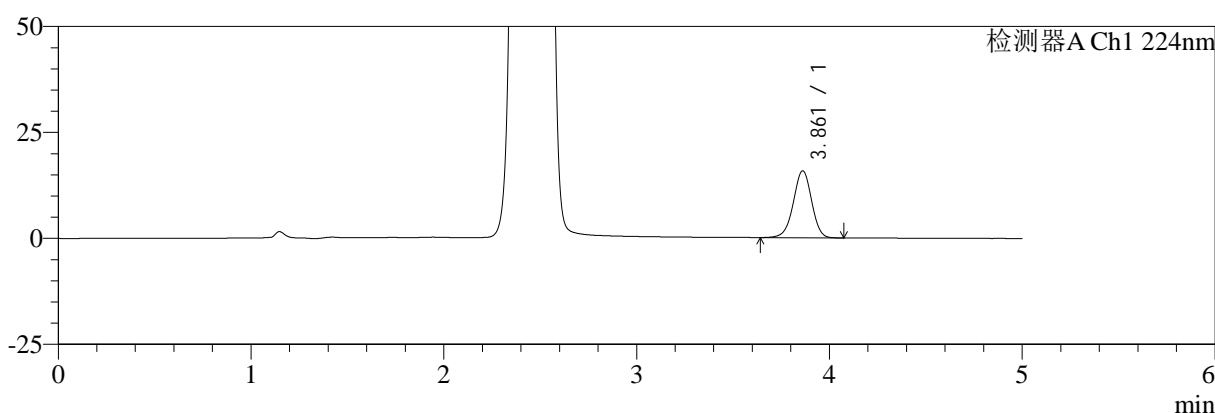
# SMF-4034

## <样品信息>

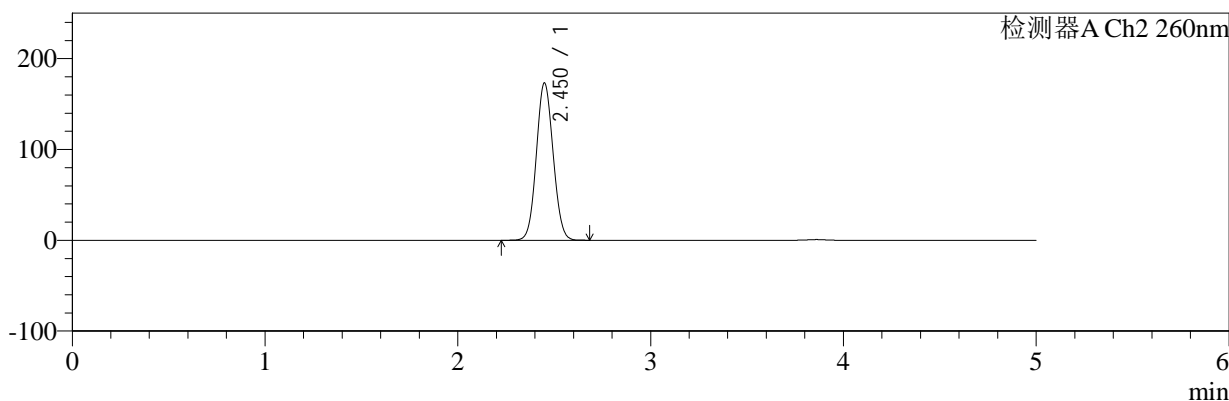
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-426-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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



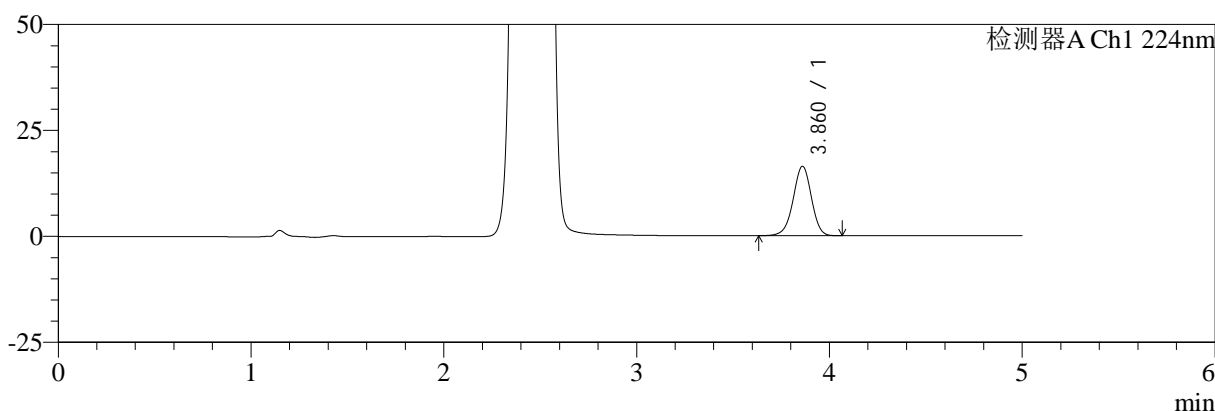
# SMF-4034

## <样品信息>

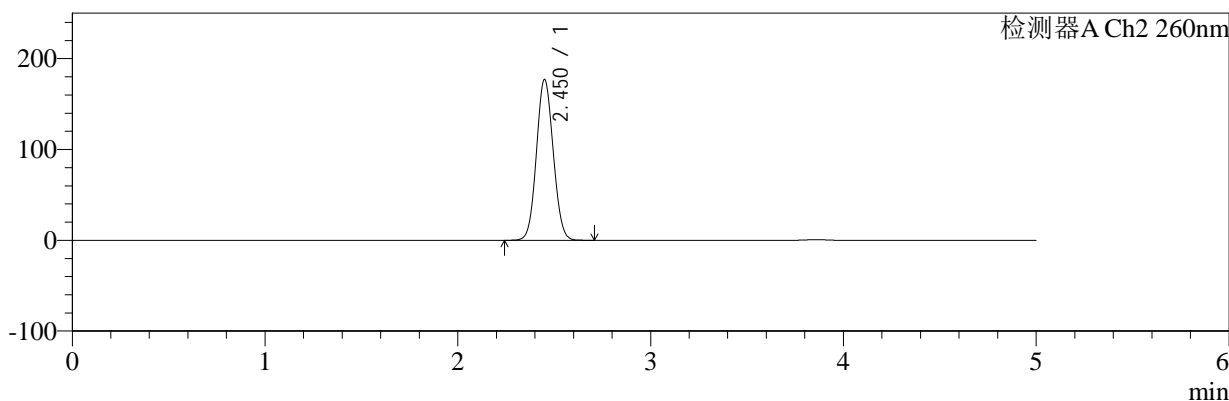
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-427-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      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



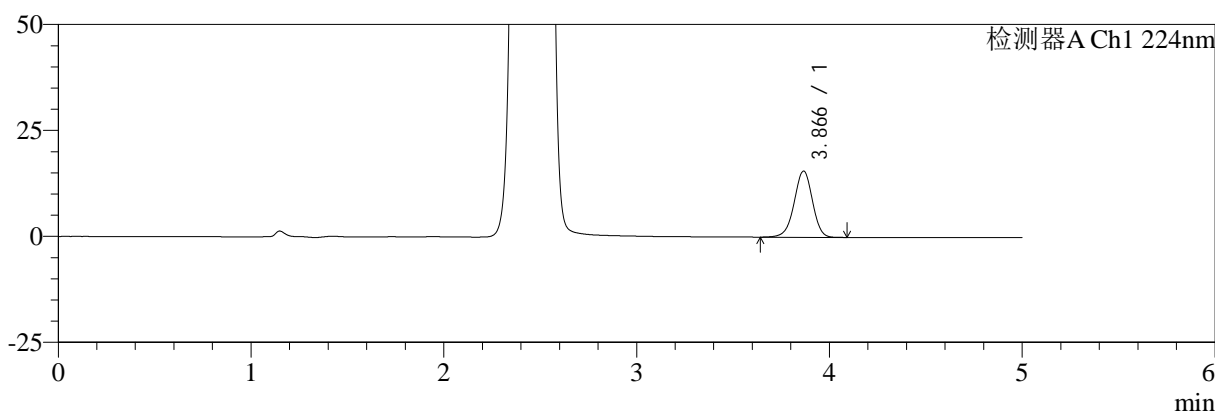
# SMF-4034

## <样品信息>

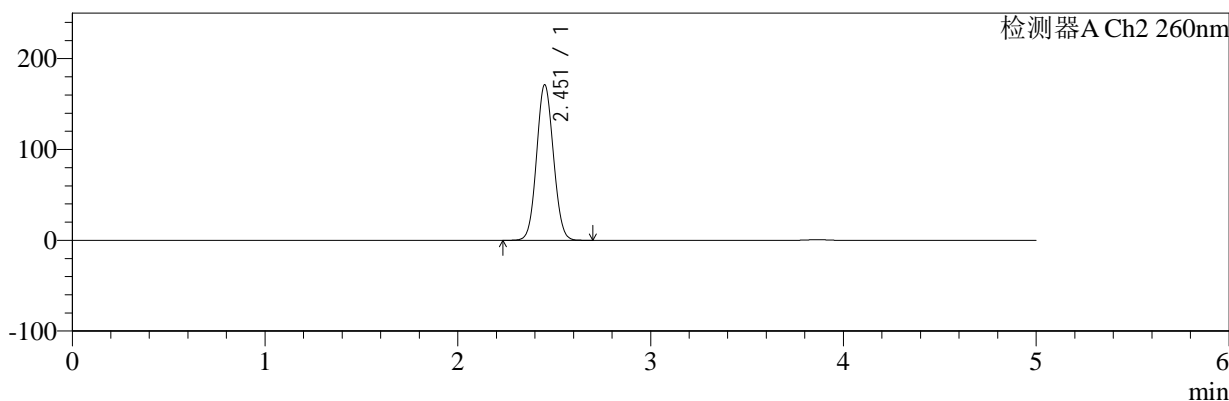
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-428-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      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			

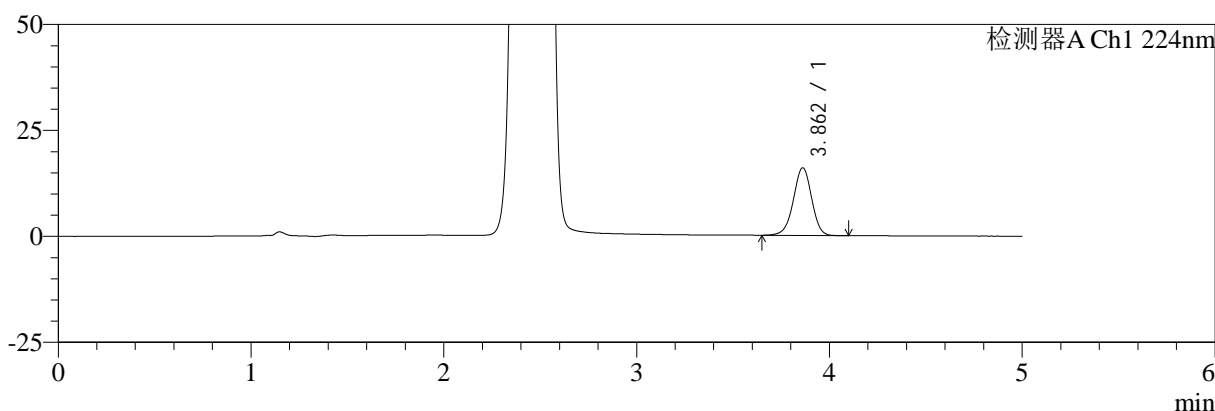
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

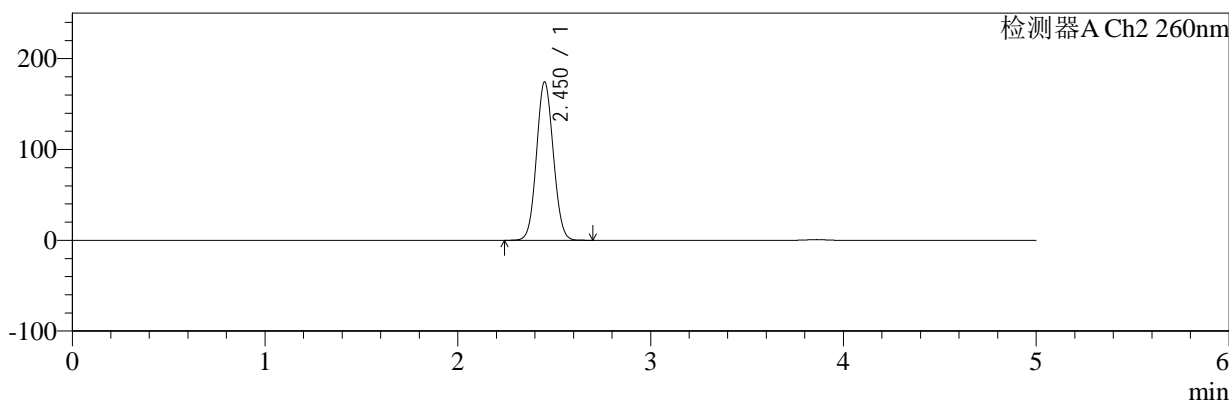
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-429-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl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



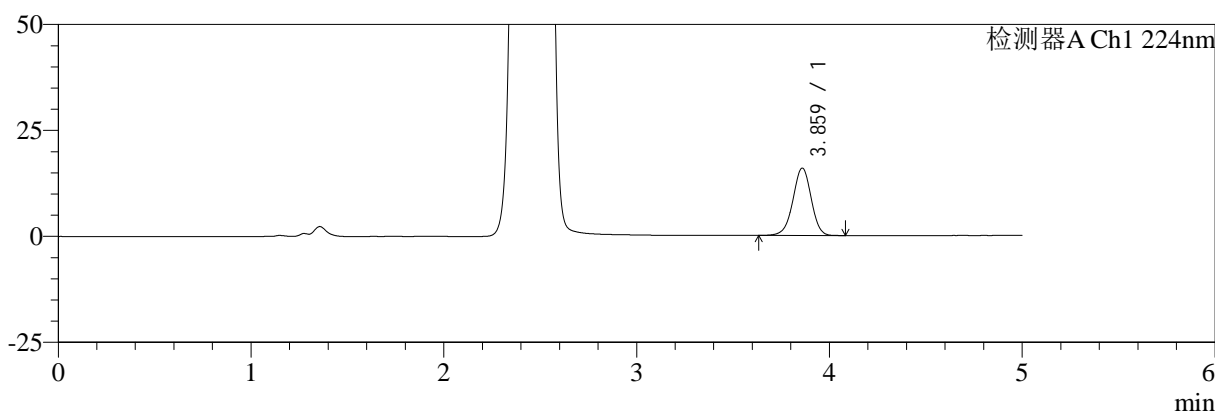
# SMF-4034

## <样品信息>

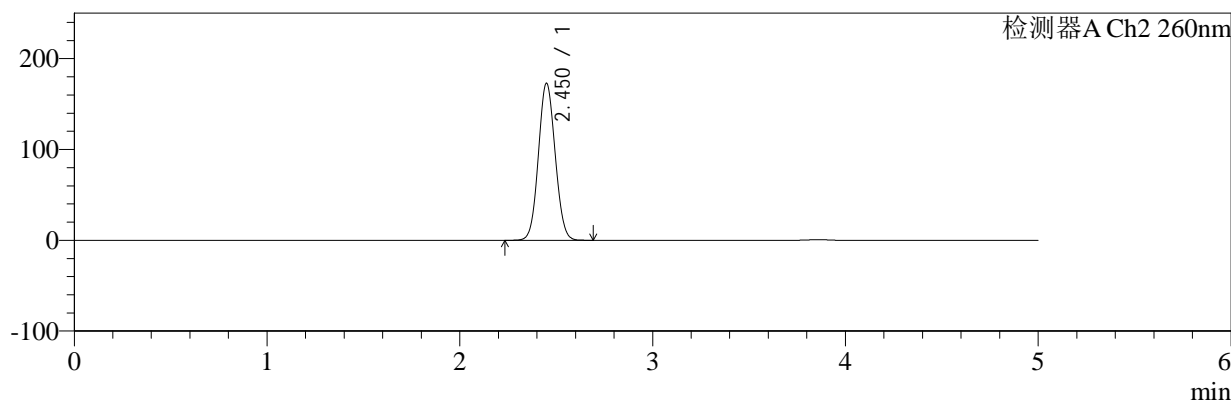
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-430-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 01:27:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:36      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	3.859	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			

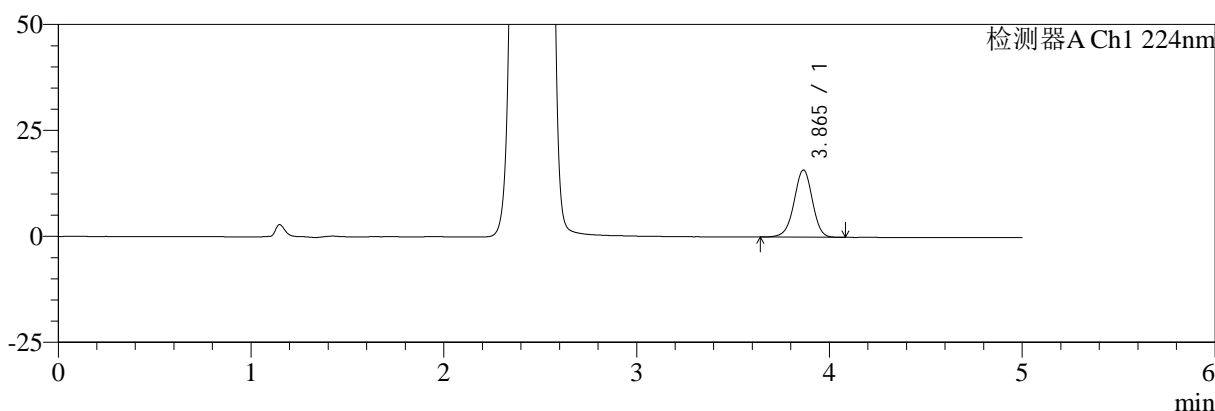
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

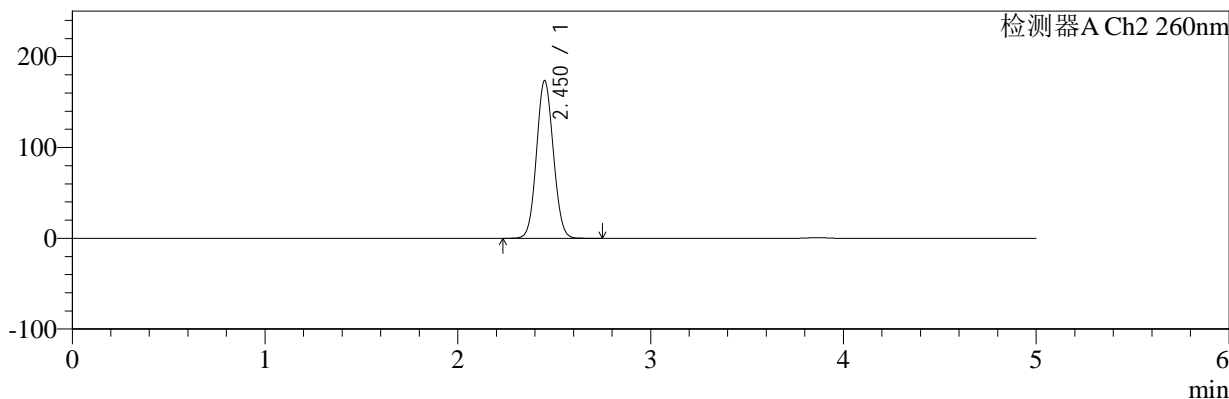
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-431-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



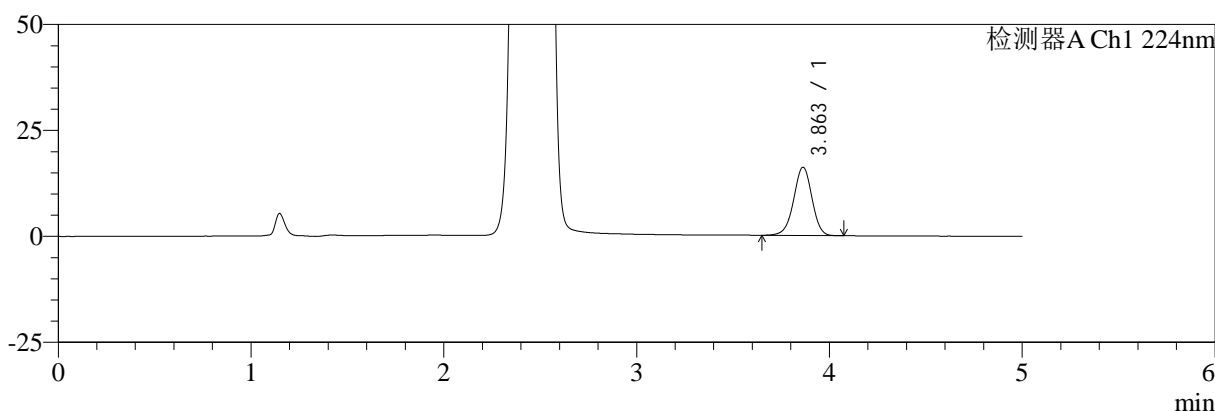
# SMF-4034

## <样品信息>

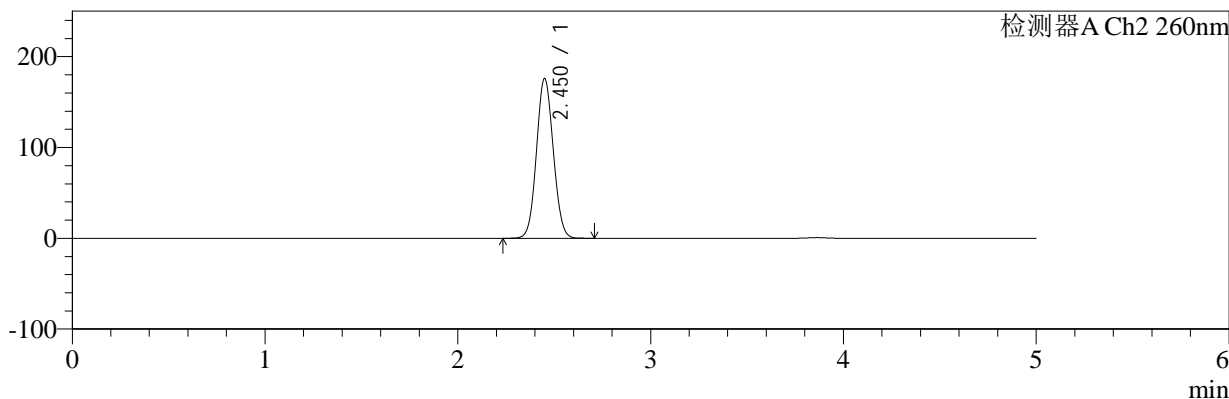
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-432-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      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



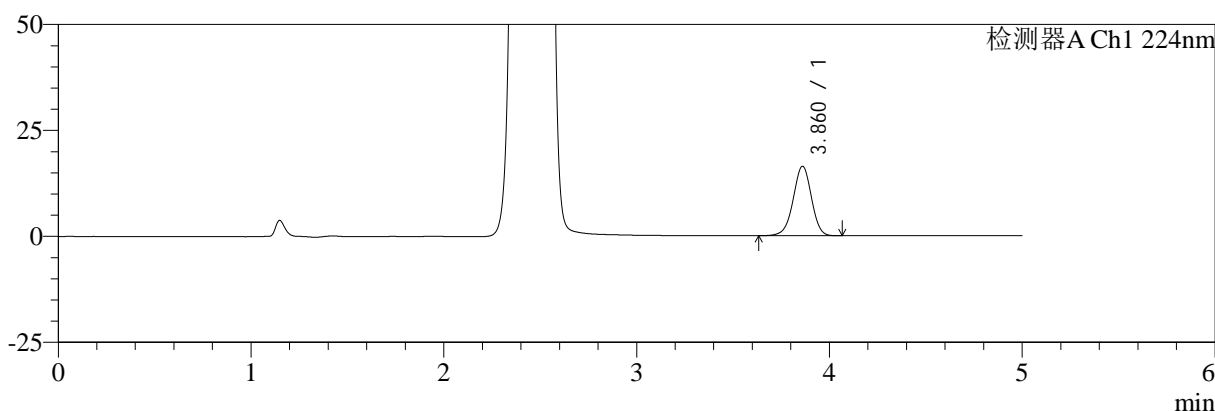
# SMF-4034

## <样品信息>

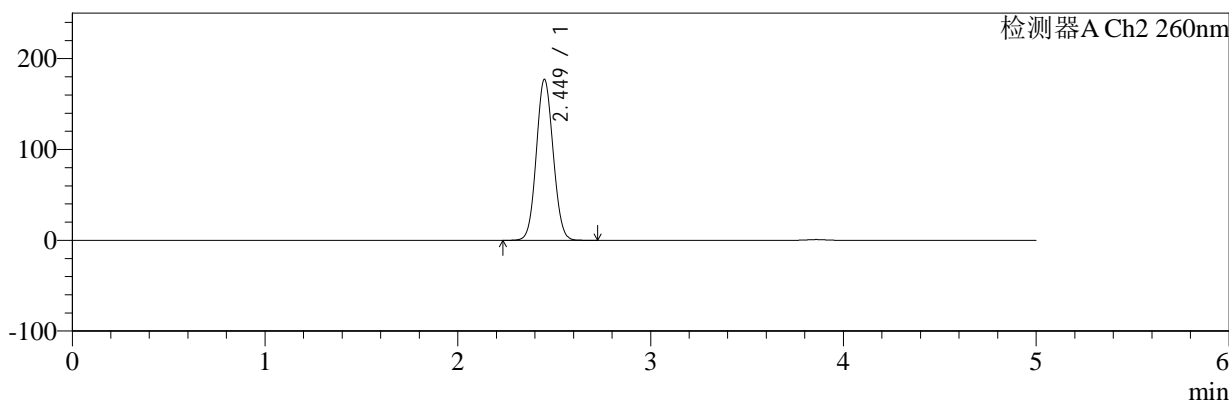
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-433-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      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



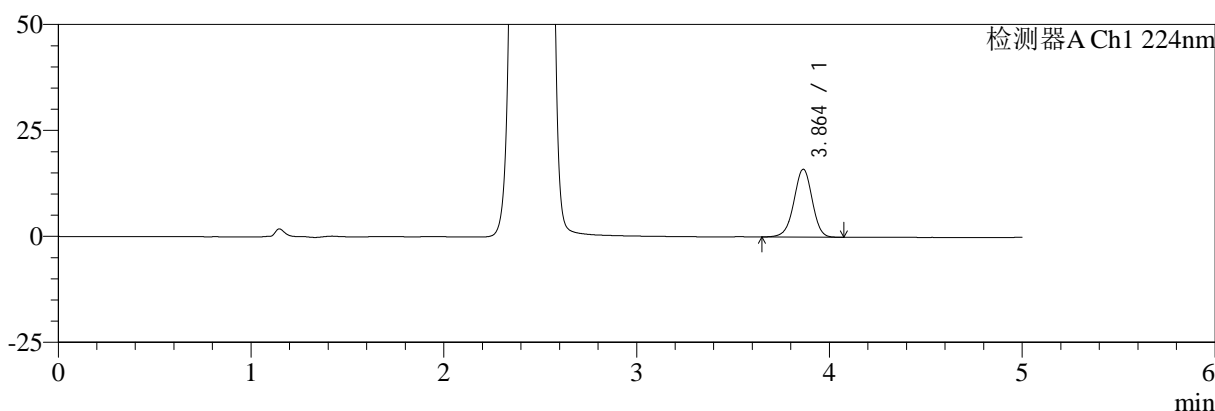
# SMF-4034

## <样品信息>

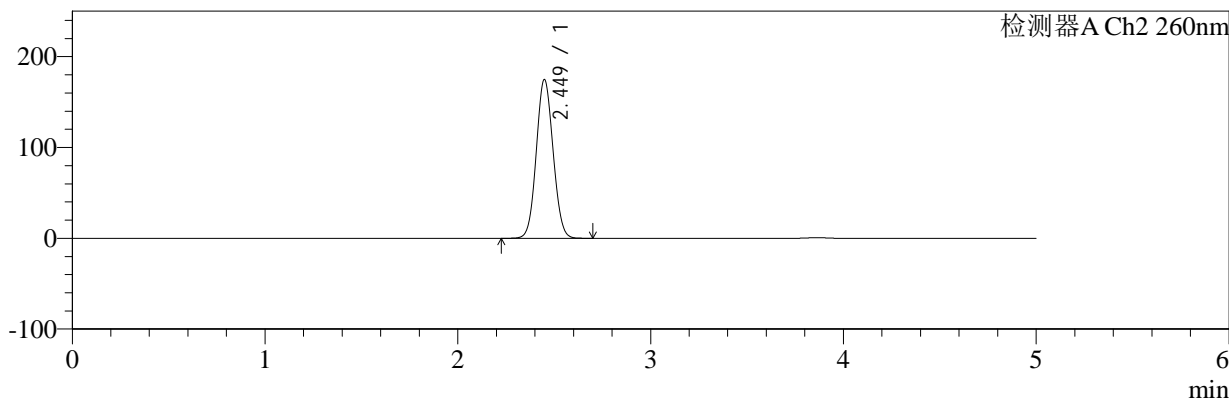
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-434-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



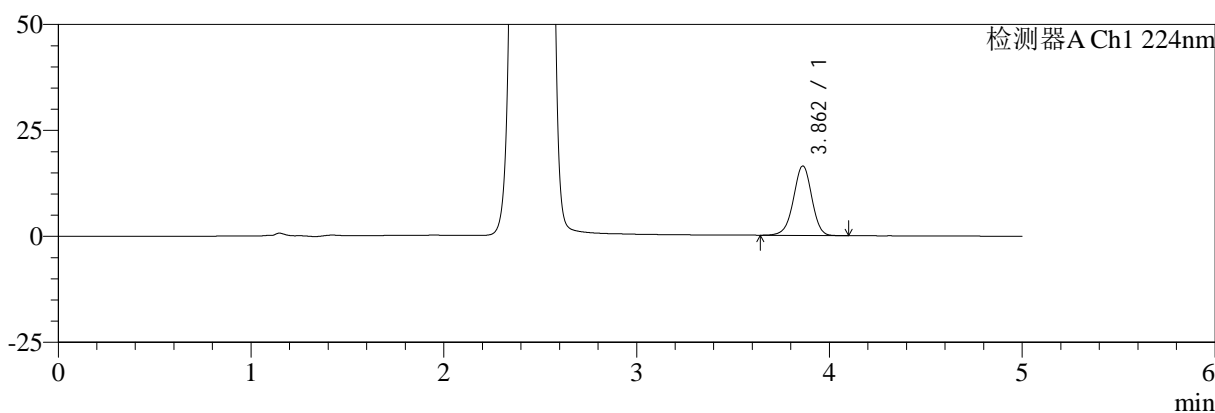
# SMF-4034

## <样品信息>

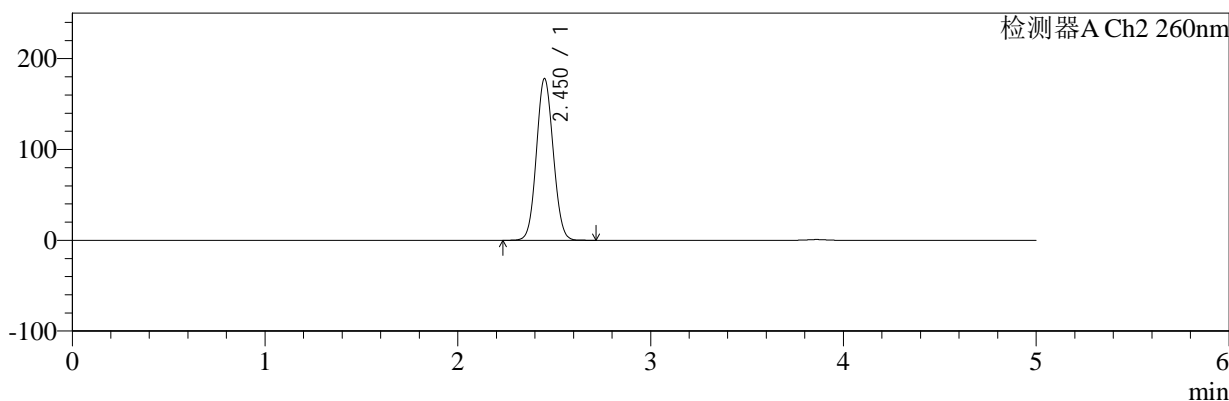
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-435-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      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			

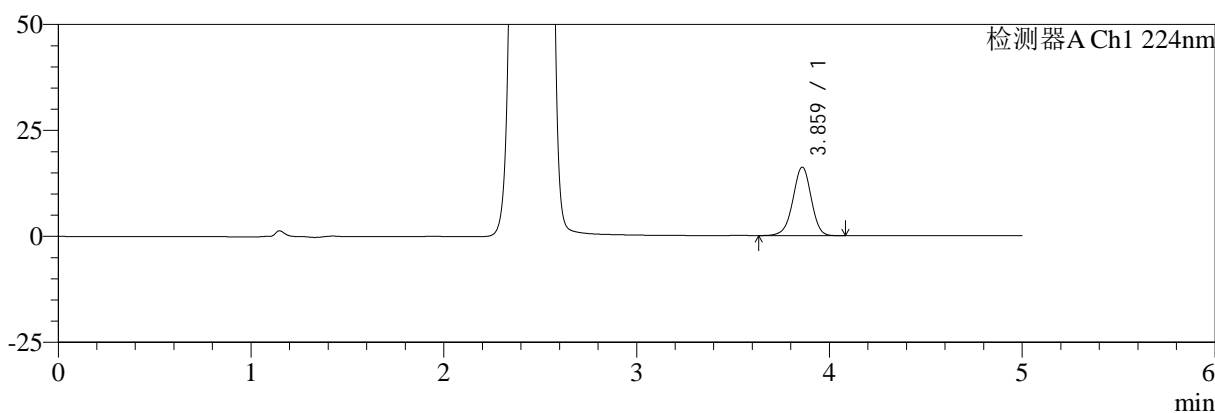
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

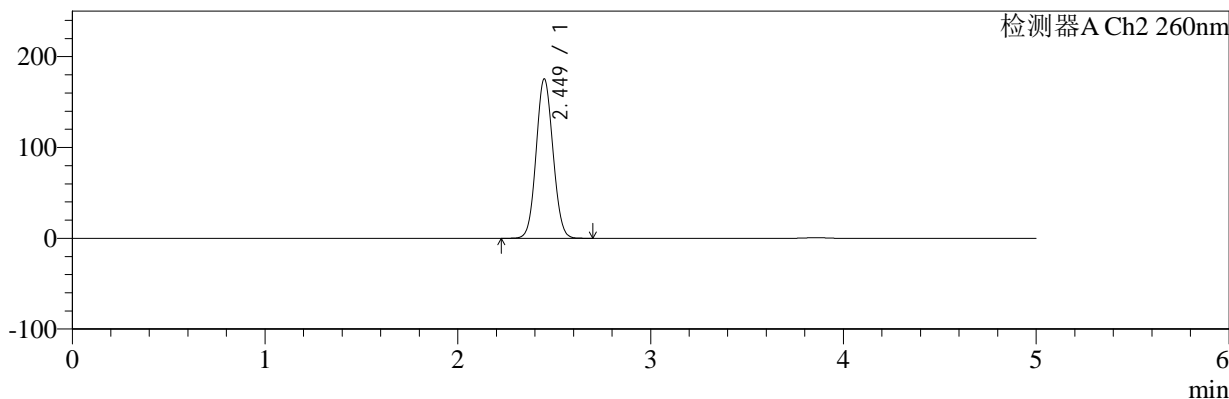
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-436-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      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



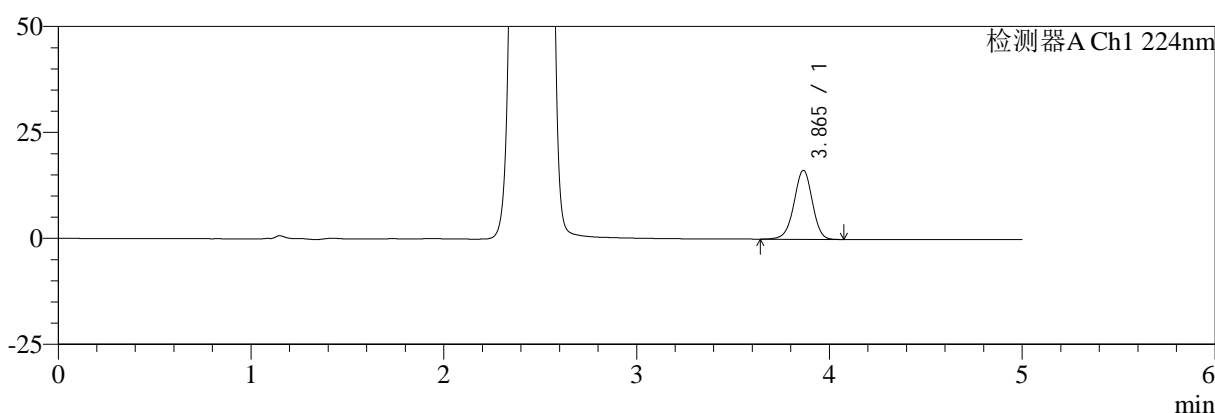
# SMF-4034

## <样品信息>

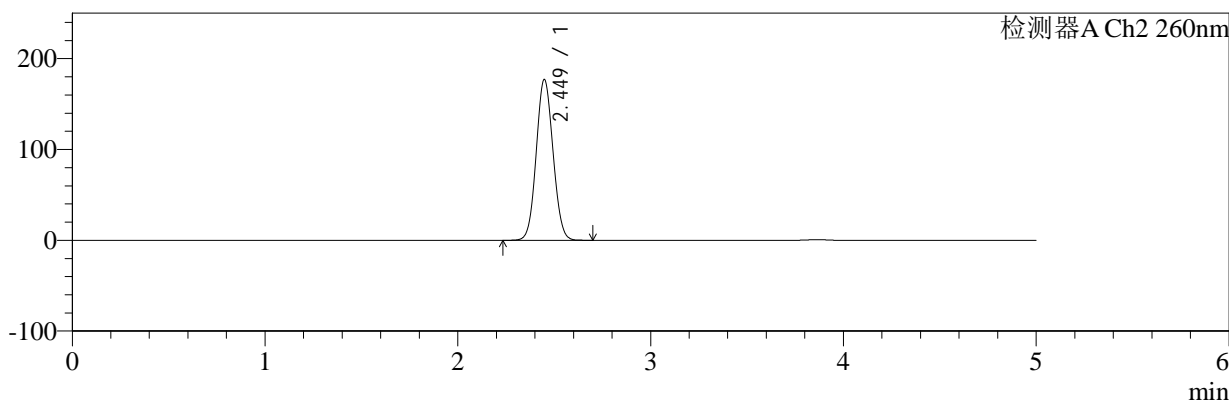
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-437-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      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



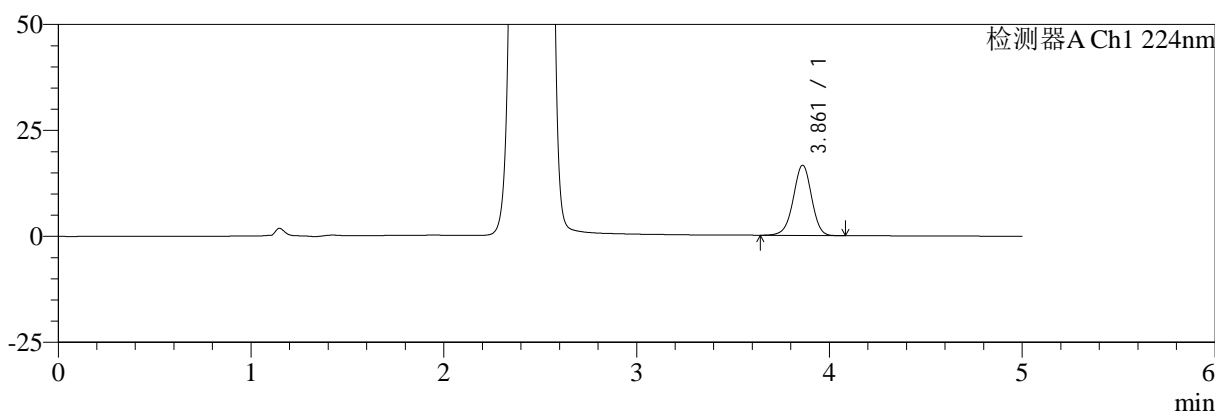
# SMF-4034

## <样品信息>

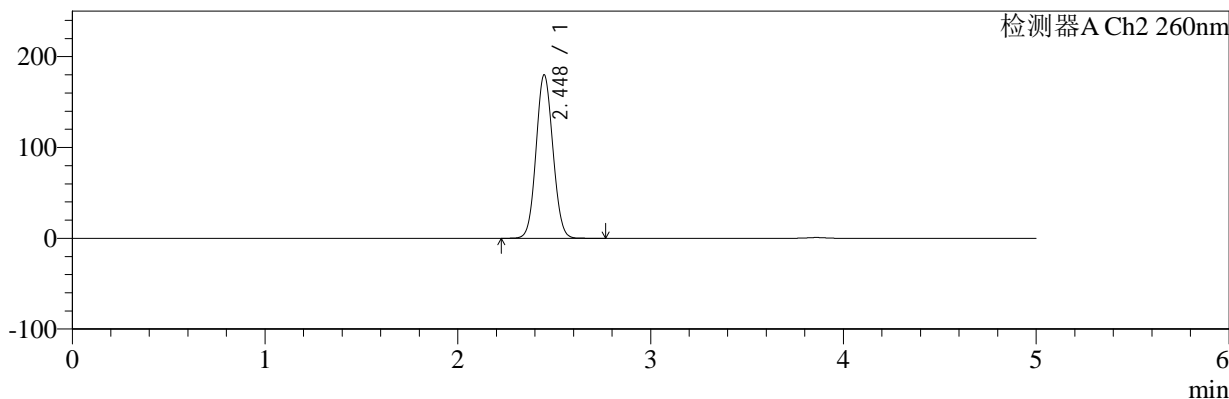
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-438-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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			

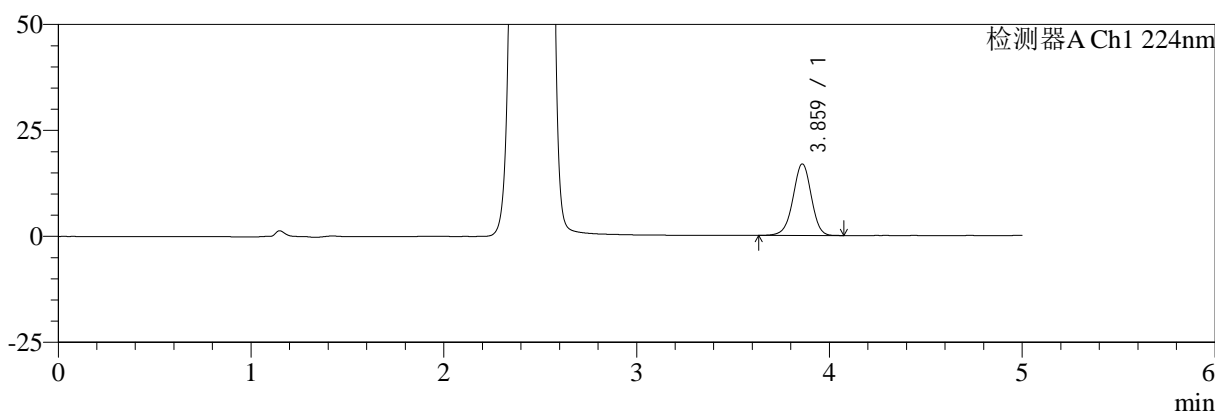
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

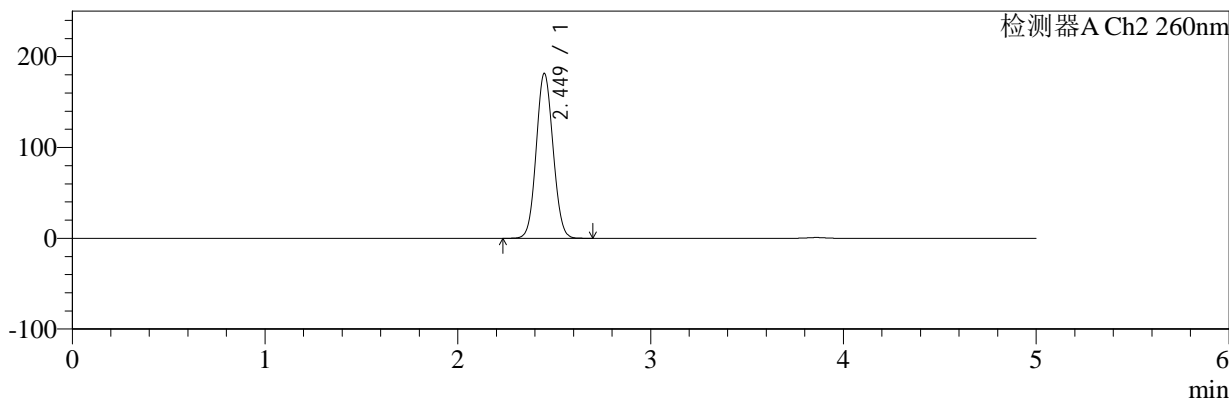
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-439-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:15:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:21:59      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	3.859	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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



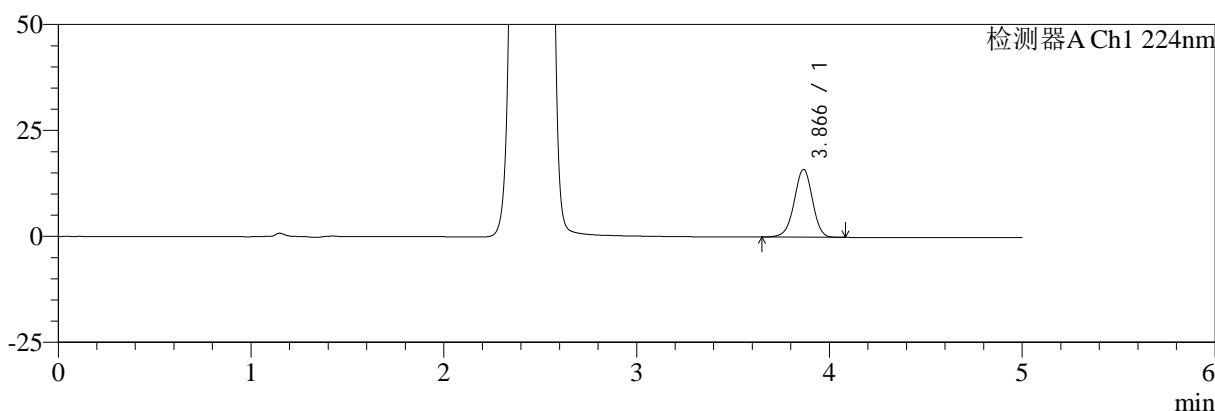
# SMF-4034

## <样品信息>

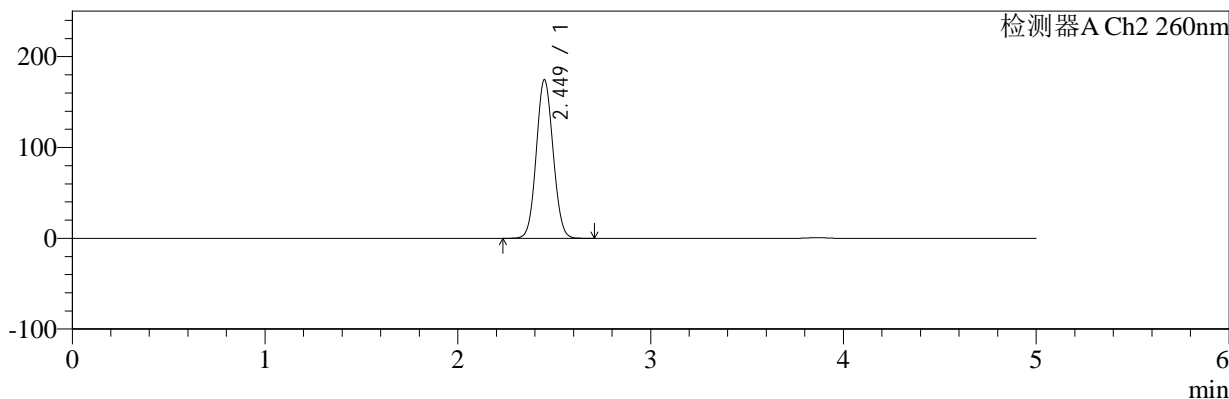
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-440-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      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



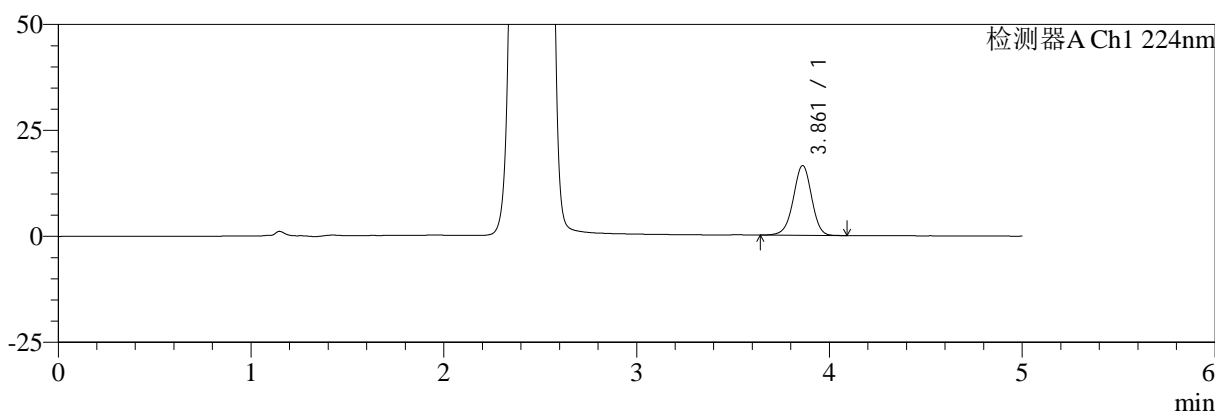
# SMF-4034

## <样品信息>

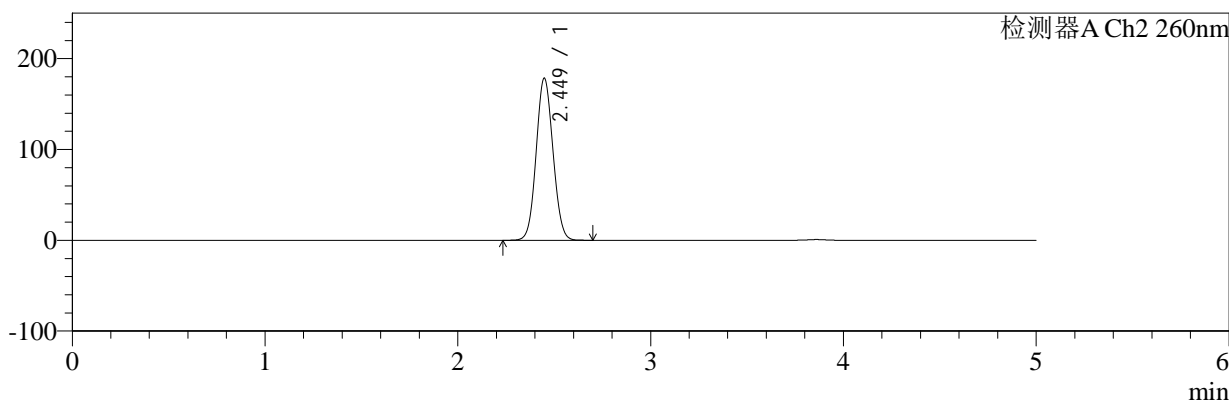
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-441-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:04      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	3.861	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			

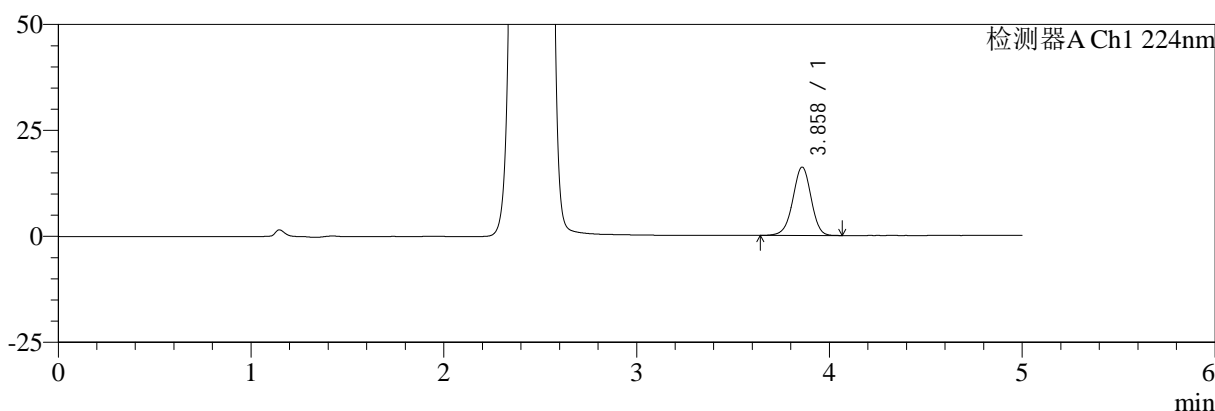
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

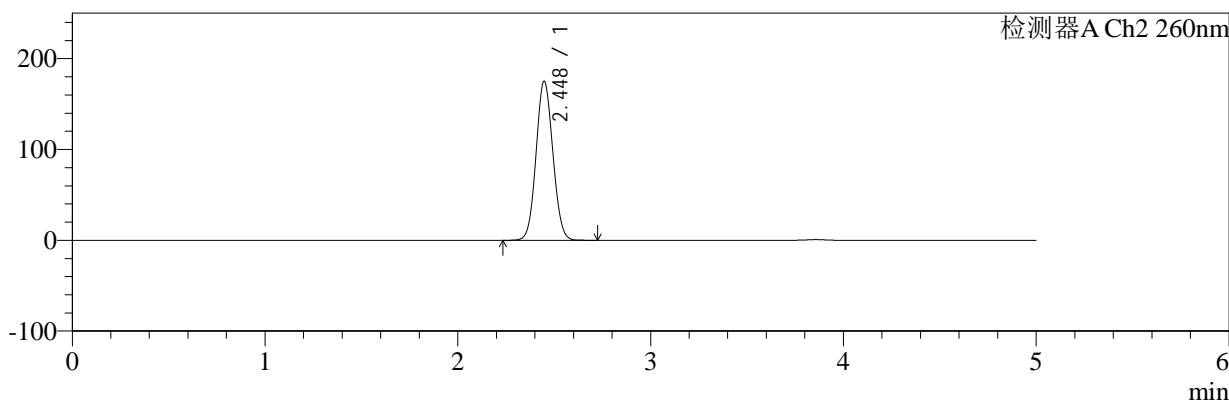
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-442-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      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



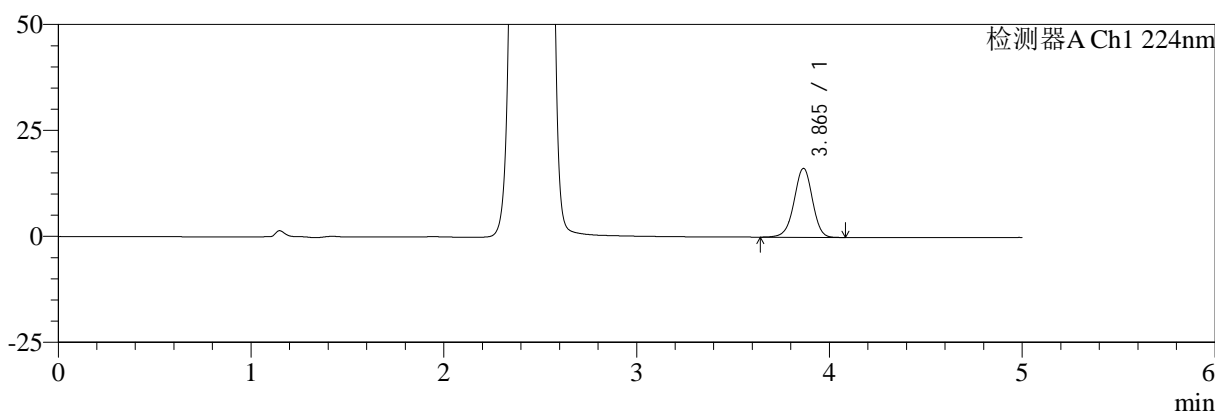
# SMF-4034

## <样品信息>

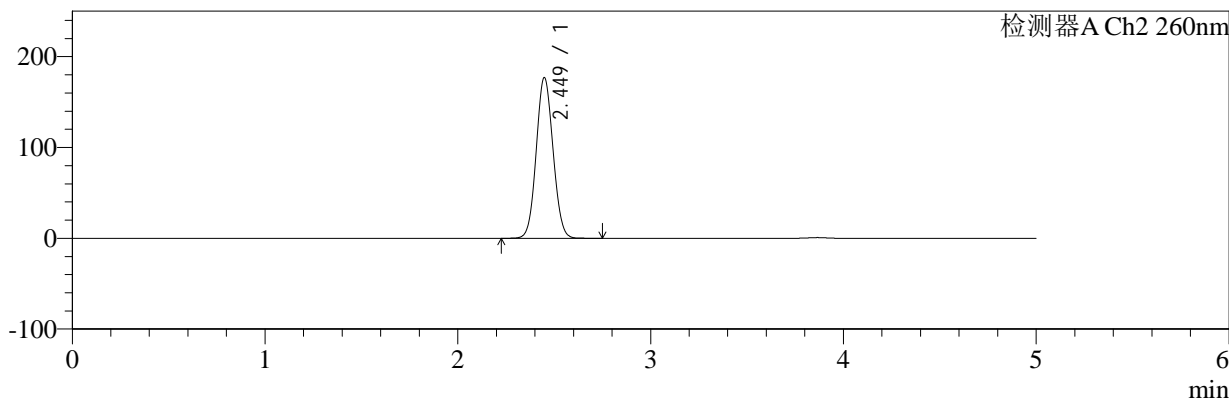
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-443-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:10      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	3.865	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			

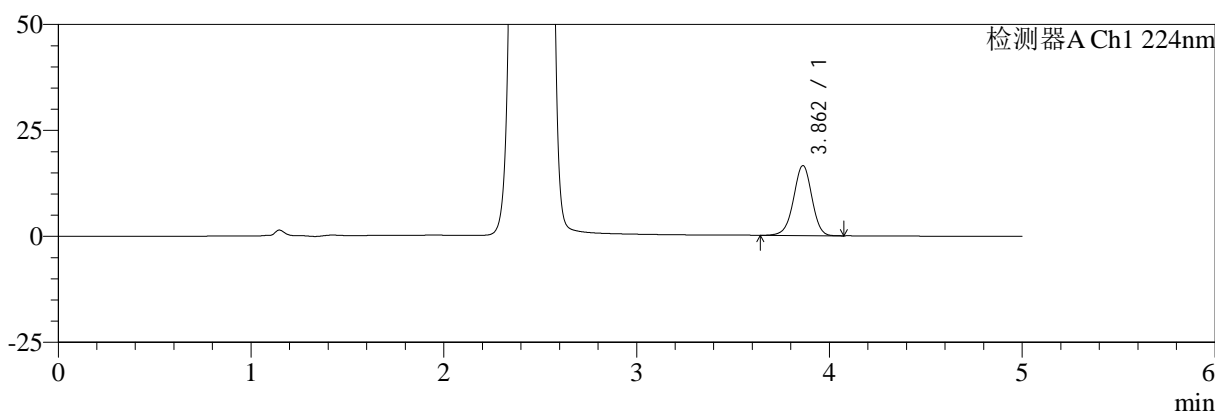
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

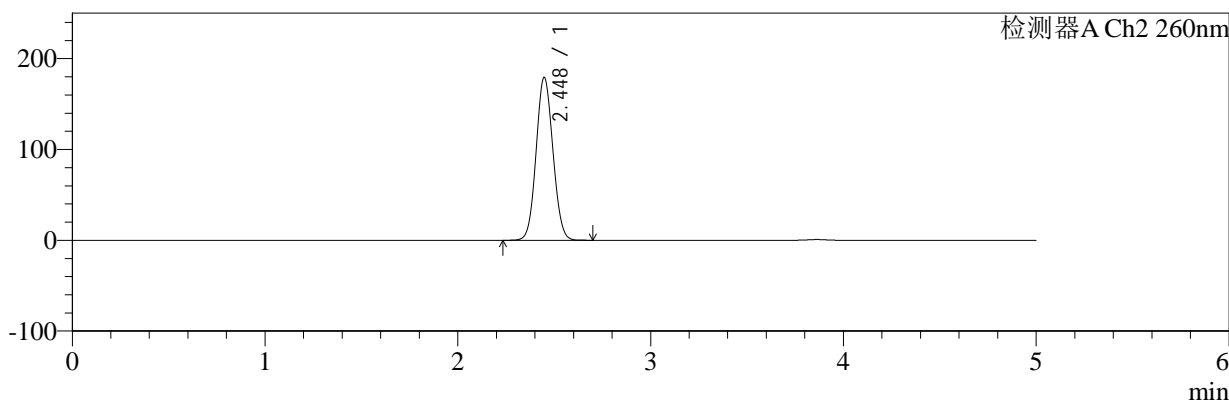
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-444-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.862	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-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1



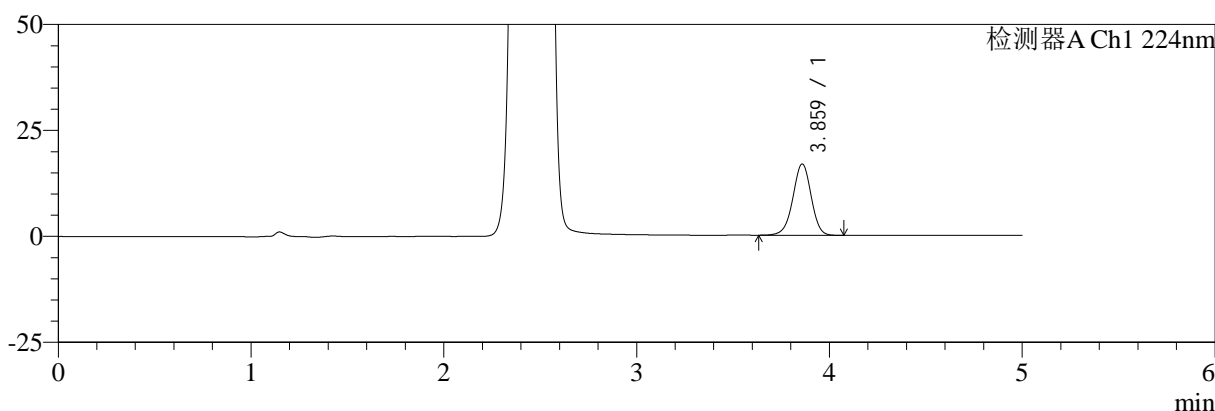
# SMF-4034

## <样品信息>

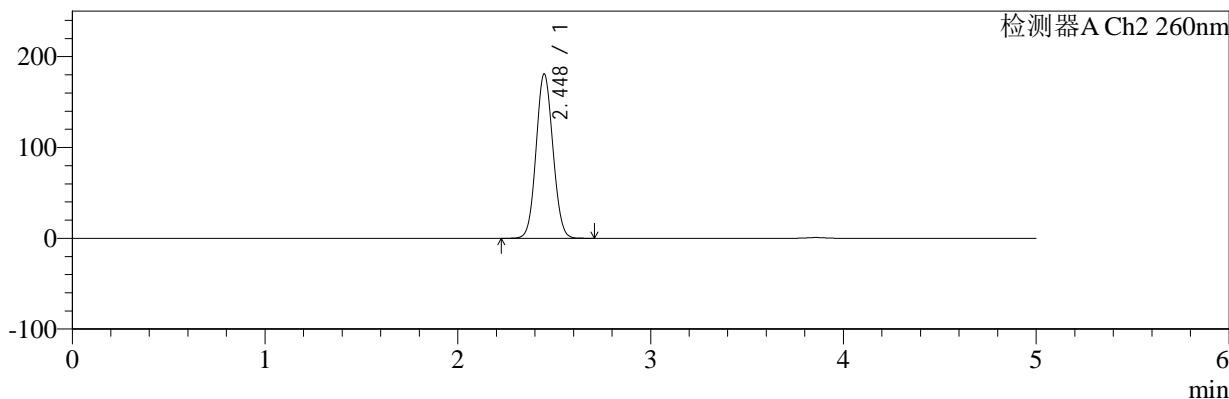
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-445-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/01 02:48:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/02 10:22:15      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	3.859	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



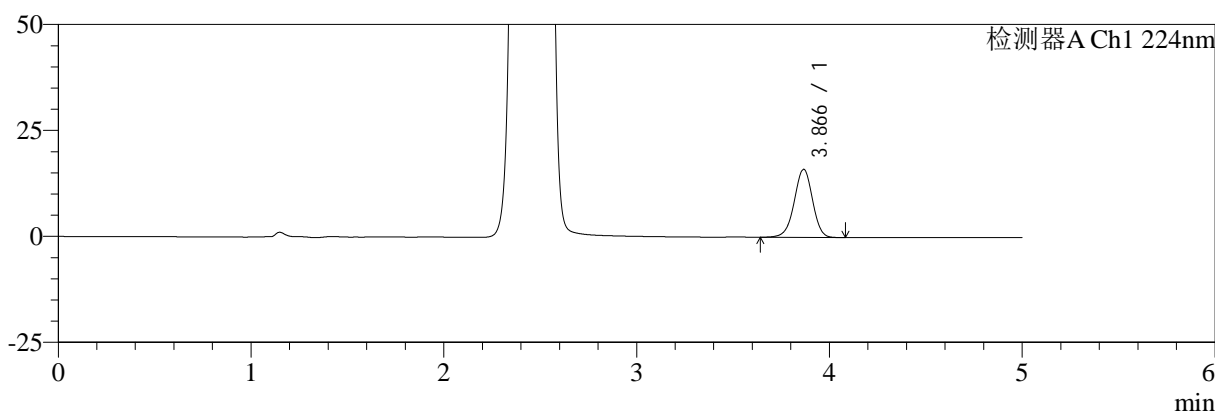
# SMF-4034

## <样品信息>

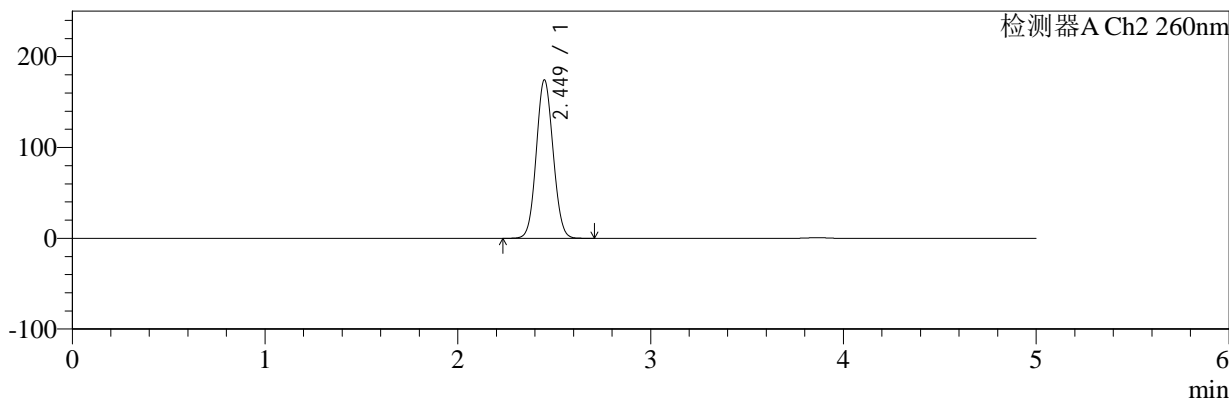
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-446-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



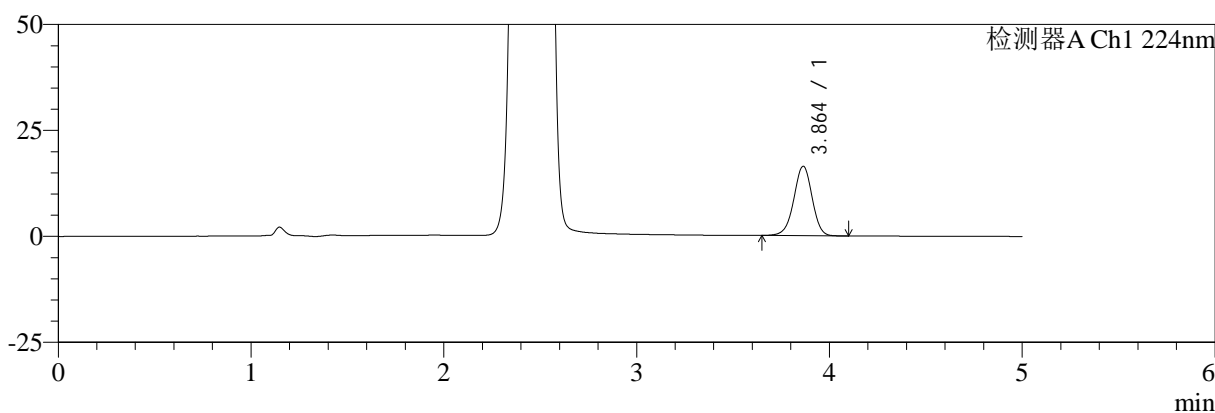
# SMF-4034

## <样品信息>

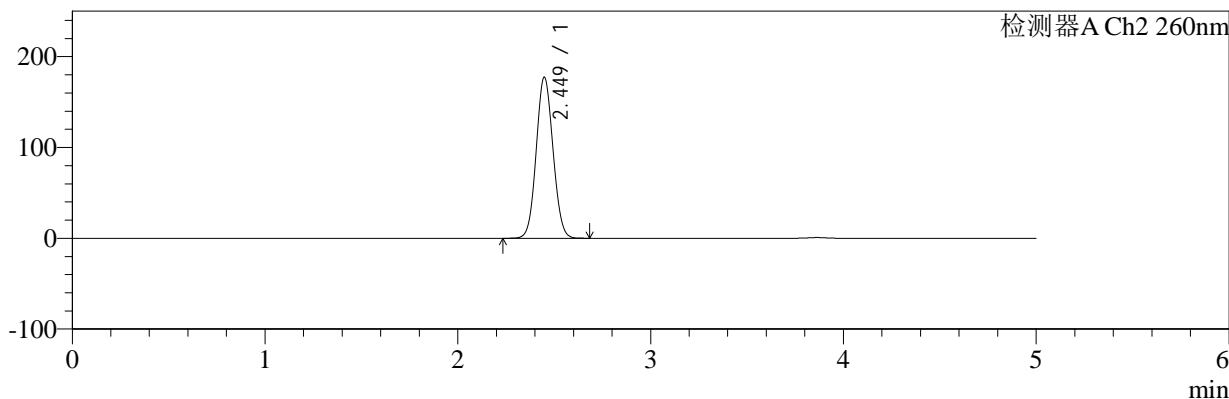
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-447-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      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			

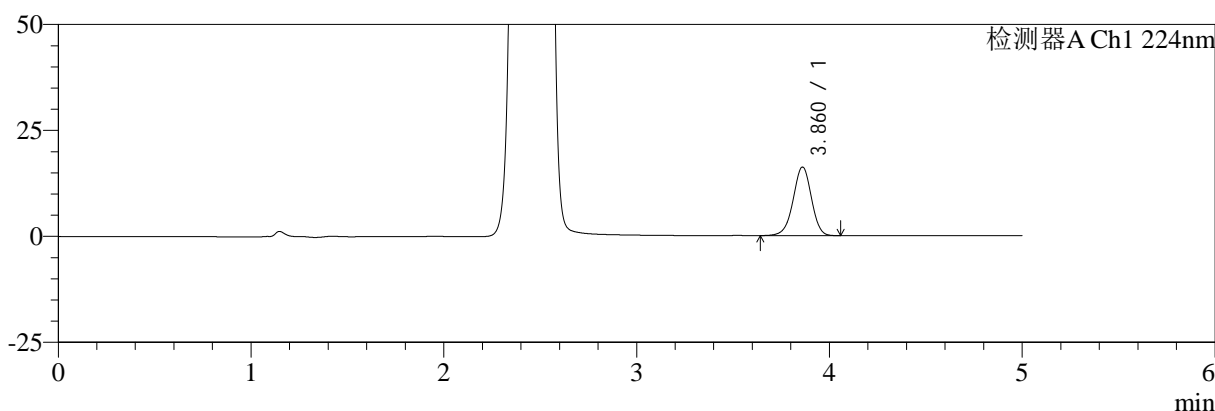
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

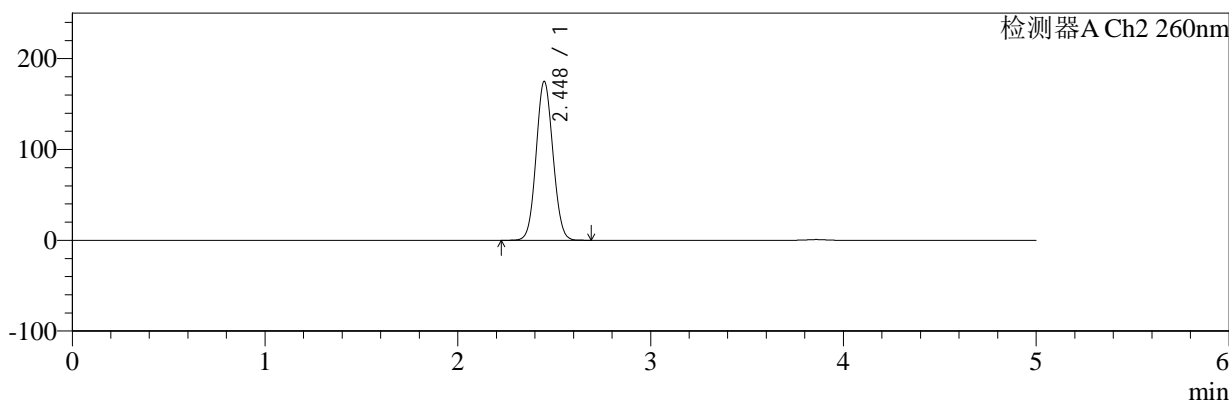
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-448-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      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			

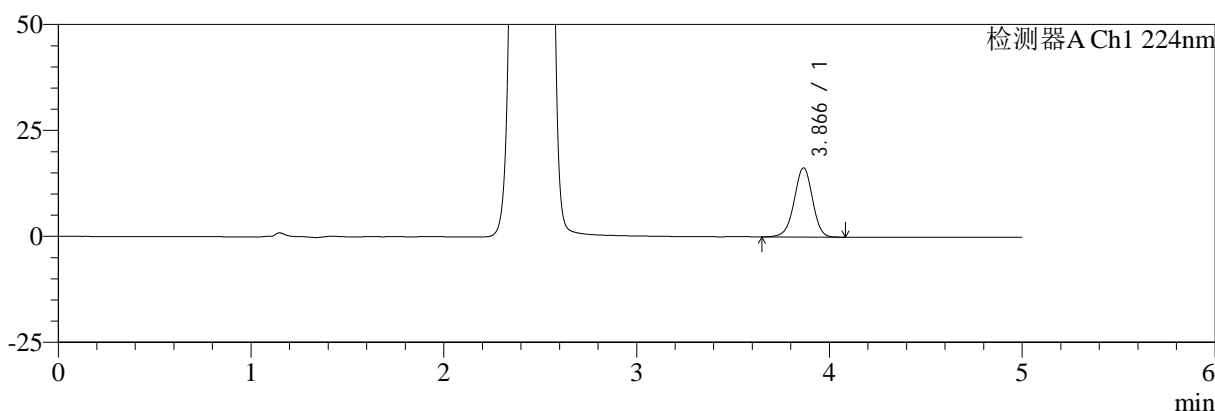
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

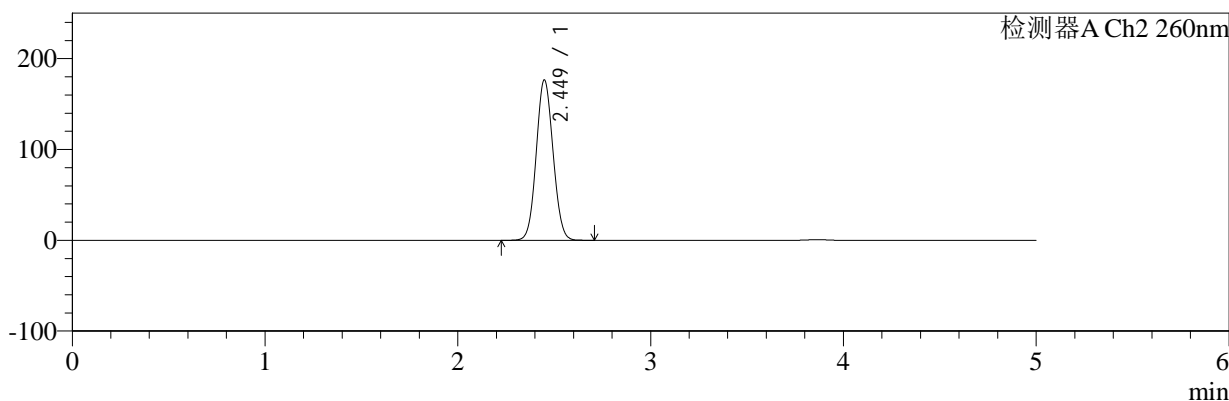
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-449-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      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



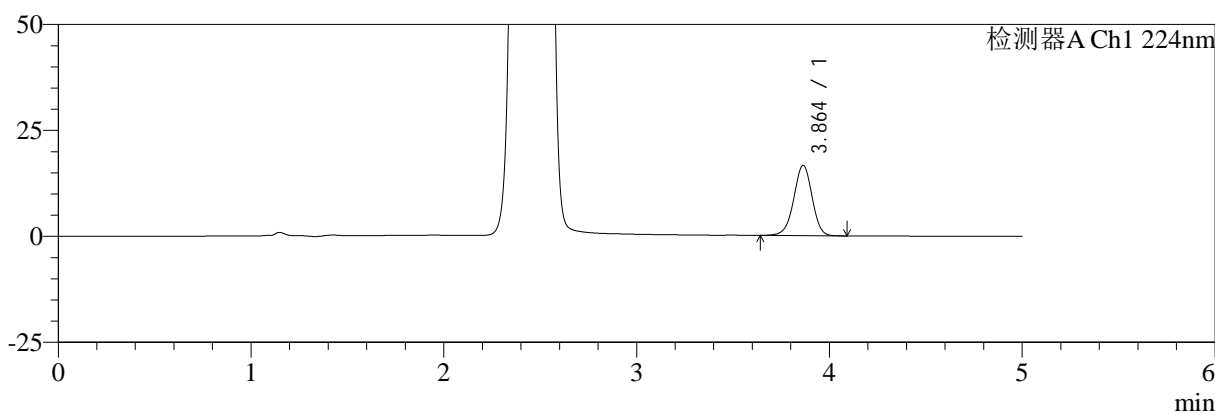
# SMF-4034

## <样品信息>

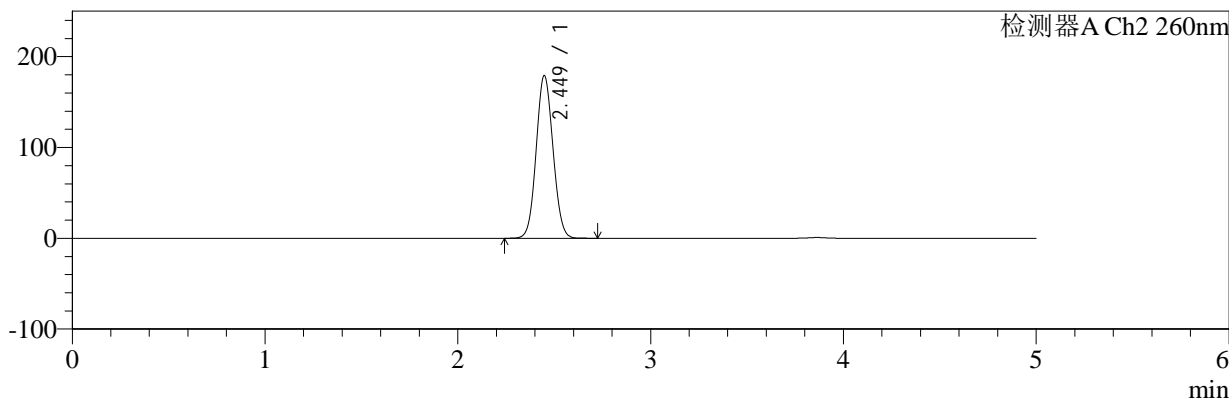
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-450-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      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



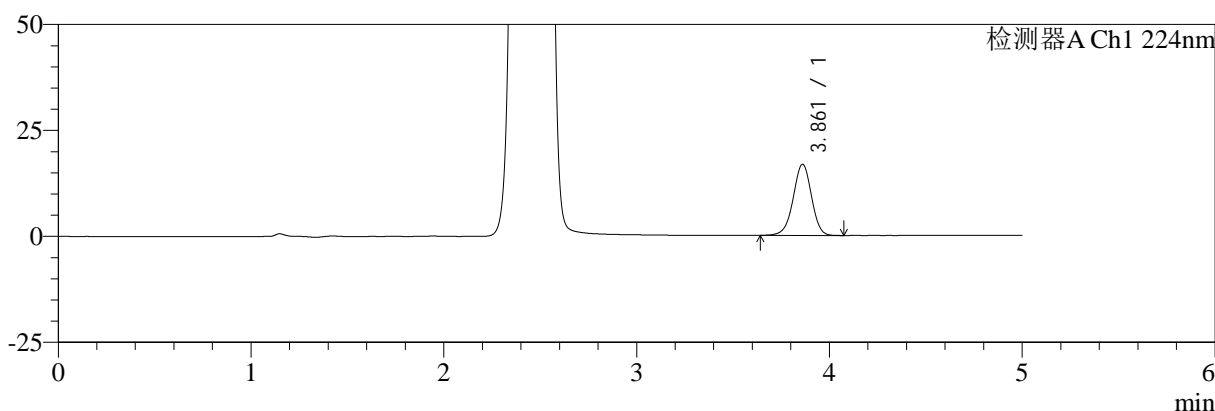
# SMF-4034

## <样品信息>

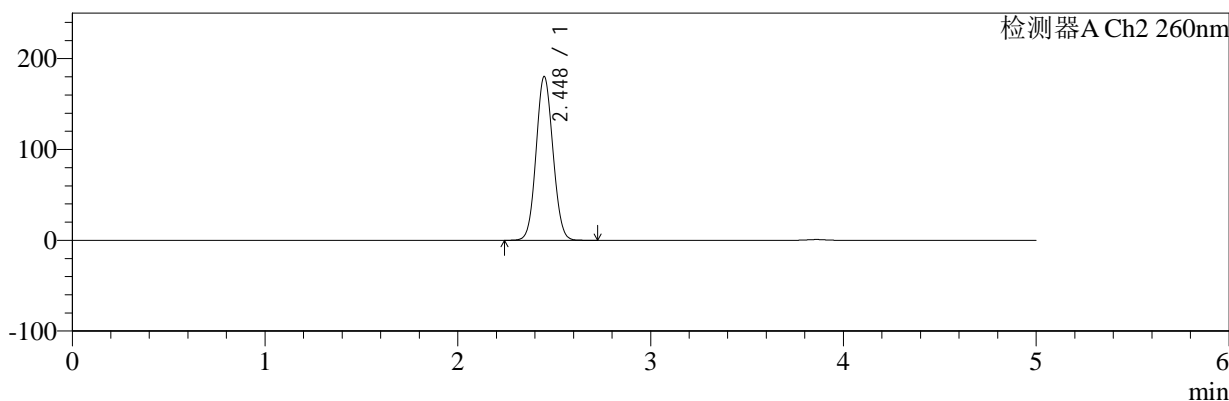
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-451-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      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			

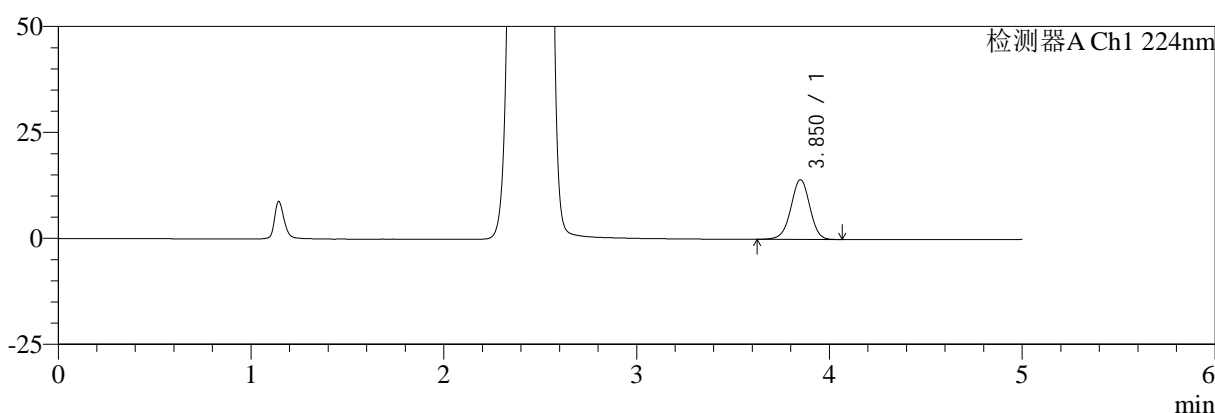
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

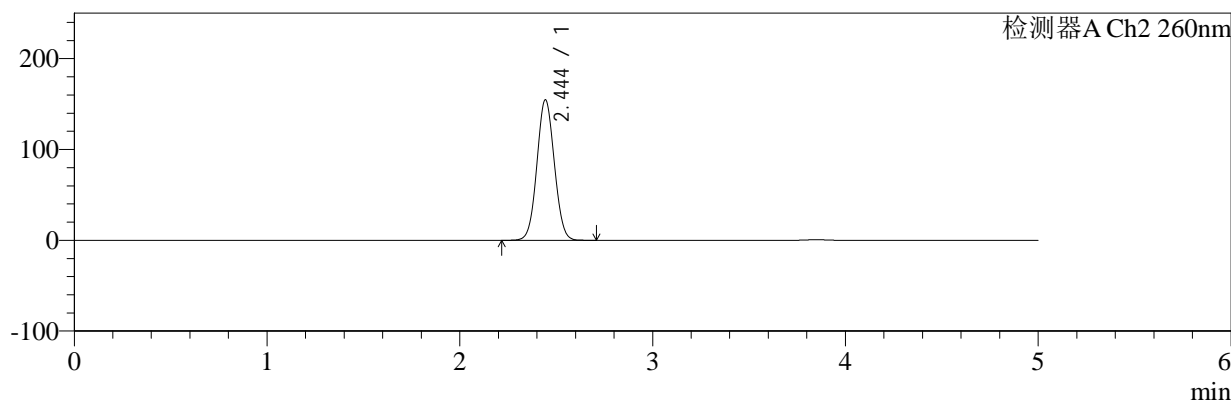
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-452-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



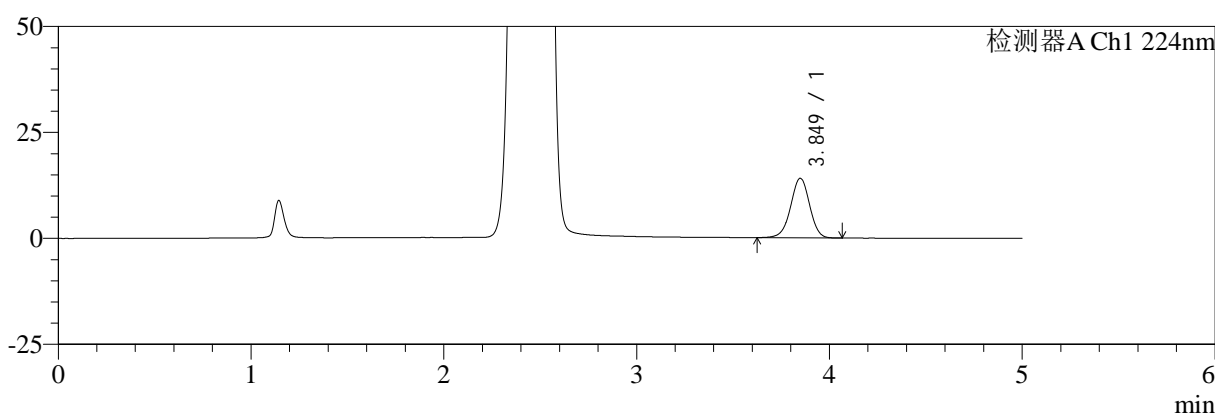
# SMF-4034

## <样品信息>

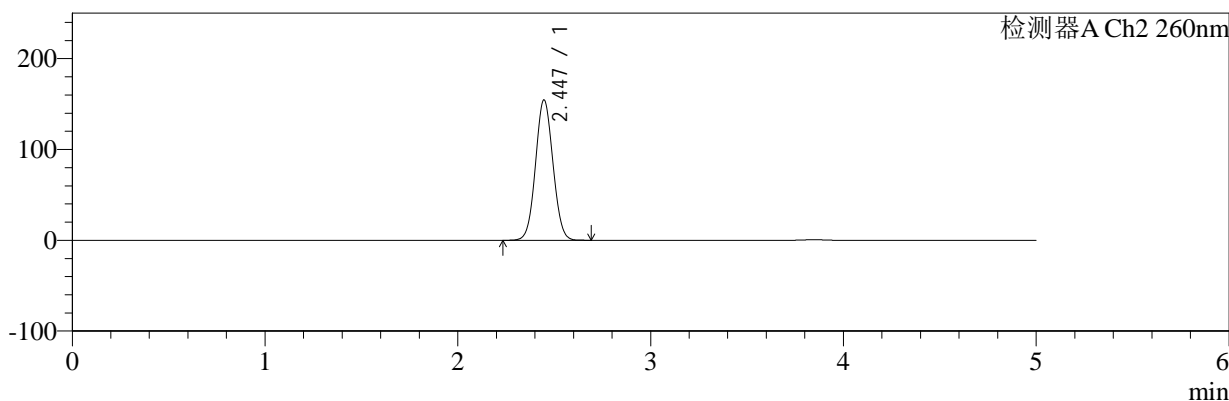
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-80/25-453-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20241231-FX274.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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