



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

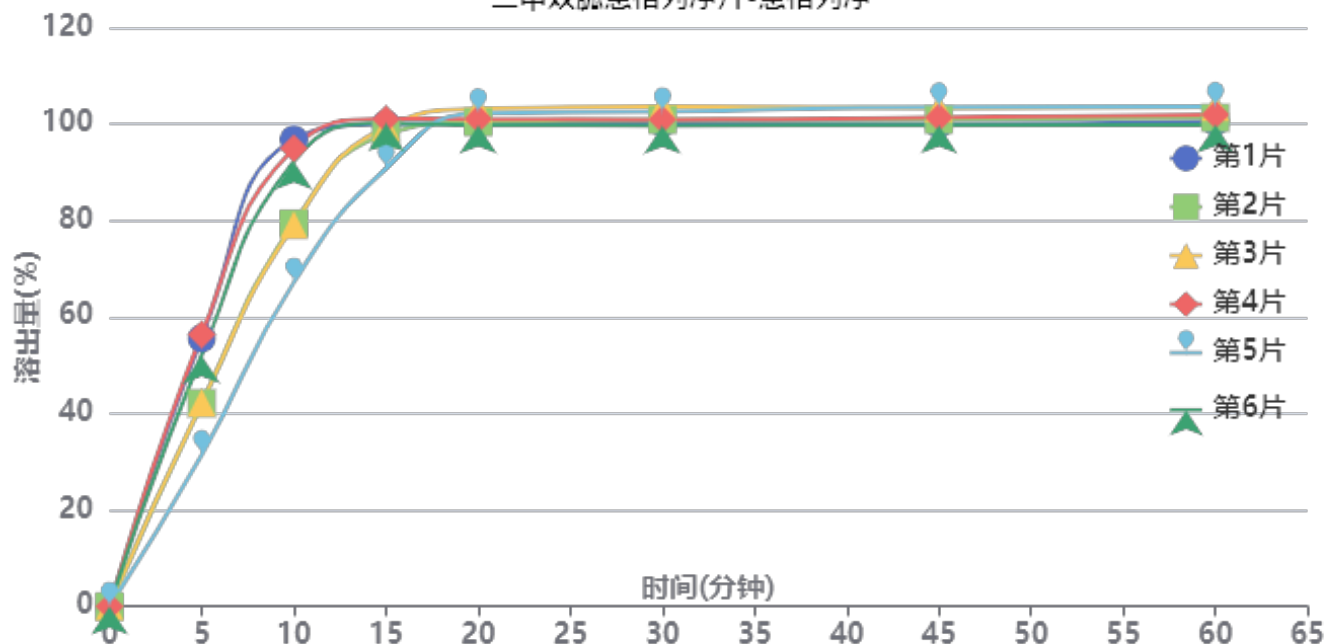
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	92250	91151	91402	91372	91354	91506	0.47
2	10.14	90995	91350				91172	0.28

单位质量响应值		RSD%	判断
9060.00	8991.32	0.54	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	55751	-	55751	55.593	46.63	20.91	55.59	46.63	20.91
	2	42228	-	42228	42.109			42.11		
	3	42317	-	42317	42.197			42.20		
	4	56544	-	56544	56.384			56.38		
	5	31542	-	31542	31.453			31.45		
	6	52199	-	52199	52.051			52.05		
10min	1	96977	-	96977	96.703	84.87	13.68	96.80	84.95	13.69
	2	79521	-	79521	79.296			79.37		
	3	79218	-	79218	78.994			79.06		
	4	95126	-	95126	94.857			94.95		
	5	67339	-	67339	67.149			67.20		
	6	92475	-	92475	92.213			92.30		
15min	1	99971	-	99971	99.688	97.98	3.83	99.94	98.20	3.85
	2	97935	-	97935	97.658			97.86		
	3	99455	-	99455	99.174			99.38		
	4	101097	-	101097	100.811			101.06		
	5	90890	-	90890	90.633			90.80		
	6	100221	-	100221	99.938			100.18		
20min	1	99990	-	99990	99.707	100.75	1.35	100.13	101.13	1.32
	2	100327	-	100327	100.043			100.41		
	3	103078	-	103078	102.786			103.15		
	4	100897	-	100897	100.612			101.03		
	5	102264	-	102264	101.975			102.29		
	6	99640	-	99640	99.358			99.77		
30min	1	99968	-	99968	99.685	100.77	1.51	100.27	101.32	1.47
	2	100616	-	100616	100.331			100.86		
	3	103406	-	103406	103.114			103.65		
	4	100630	-	100630	100.345			100.93		
	5	102334	-	102334	102.045			102.53		
	6	99378	-	99378	99.097			99.67		
45min	1	99542	-	99542	99.260	100.76	1.63	100.01	101.48	1.60
	2	100469	-	100469	100.185			100.88		
	3	102923	-	102923	102.632			103.34		
	4	100914	-	100914	100.629			101.38		
	5	103143	-	103143	102.851			103.51		
	6	99312	-	99312	99.031			99.77		
60min	1	99880	-	99880	99.597	100.91	1.56	100.52	101.80	1.52
	2	100719	-	100719	100.434			101.30		
	3	102947	-	102947	102.656			103.54		
	4	101312	-	101312	101.025			101.95		
	5	103057	-	103057	102.765			103.59		
	6	99247	-	99247	98.966			99.87		
极限	1	99546	-	99546	99.264	100.79	1.65	100.35	101.84	1.61
	2	100190	-	100190	99.907			100.94		
	3	103184	-	103184	102.892			103.94		
	4	100459	-	100459	100.175			101.27		
	5	103182	-	103182	102.890			103.89		
	6	99892	-	99892	99.609			100.68		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

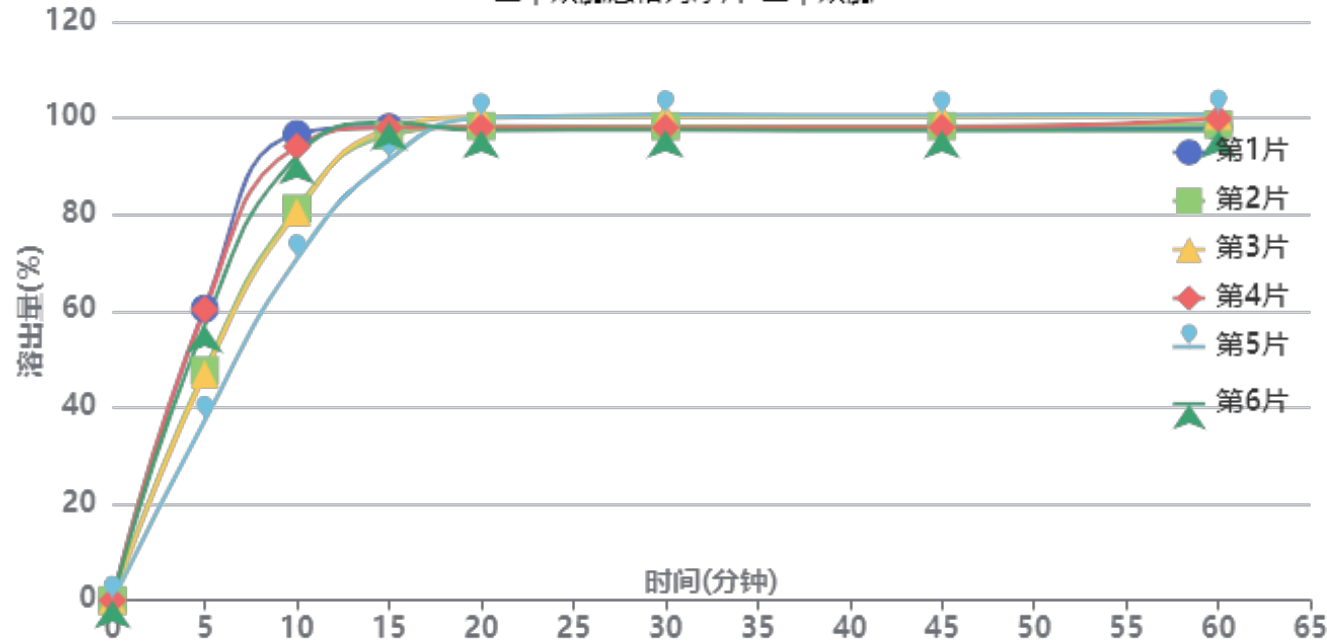
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	535054	535315	535326	536140	536259	535619	0.11
2	9.83	537295	537584				537440	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
54655.00	54673.45	0.03	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	367343	-	367343	60.480	51.61	17.92	60.48	51.61	17.92
	2	289350	-	289350	47.639			47.64		
	3	284674	-	284674	46.869			46.87		
	4	366391	-	366391	60.323			60.32		
	5	226523	-	226523	37.295			37.30		
	6	346588	-	346588	57.063			57.06		
10min	1	586622	-	586622	96.582	85.82	11.64	96.68	85.90	11.65
	2	492911	-	492911	81.154			81.23		
	3	488452	-	488452	80.419			80.50		
	4	570883	-	570883	93.991			94.09		
	5	429728	-	429728	70.751			70.81		
	6	558786	-	558786	91.999			92.09		
15min	1	594242	-	594242	97.837	96.54	2.86	98.10	96.77	2.88
	2	584104	-	584104	96.168			96.38		
	3	591846	-	591846	97.442			97.65		
	4	593794	-	593794	97.763			98.02		
	5	553867	-	553867	91.189			91.37		
	6	600296	-	600296	98.834			99.08		
20min	1	593113	-	593113	97.651	98.30	1.18	98.08	98.69	1.15
	2	594878	-	594878	97.942			98.32		
	3	606205	-	606205	99.807			100.18		
	4	593176	-	593176	97.661			98.08		
	5	605471	-	605471	99.686			100.02		
	6	589463	-	589463	97.050			97.46		
30min	1	591870	-	591870	97.446	98.24	1.38	98.03	98.79	1.34
	2	593726	-	593726	97.752			98.29		
	3	605819	-	605819	99.743			100.28		
	4	591642	-	591642	97.409			97.99		
	5	608153	-	608153	100.127			100.63		
	6	588812	-	588812	96.943			97.52		
45min	1	591413	-	591413	97.371	98.05	1.35	98.12	98.77	1.31
	2	592822	-	592822	97.603			98.30		
	3	604468	-	604468	99.521			100.23		
	4	590970	-	590970	97.298			98.04		
	5	606560	-	606560	99.865			100.53		
	6	586992	-	586992	96.643			97.38		
60min	1	590623	-	590623	97.241	98.35	1.38	98.15	99.23	1.35
	2	594088	-	594088	97.812			98.68		
	3	604931	-	604931	99.597			100.47		
	4	600914	-	600914	98.935			99.84		
	5	607064	-	607064	99.948			100.78		
	6	586570	-	586570	96.574			97.47		
极限	1	588844	-	588844	96.948	97.73	1.44	98.02	98.77	1.40
	2	590607	-	590607	97.238			98.27		
	3	602224	-	602224	99.151			100.19		
	4	588363	-	588363	96.869			97.94		
	5	606186	-	606186	99.803			100.80		
	6	585301	-	585301	96.365			97.42		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

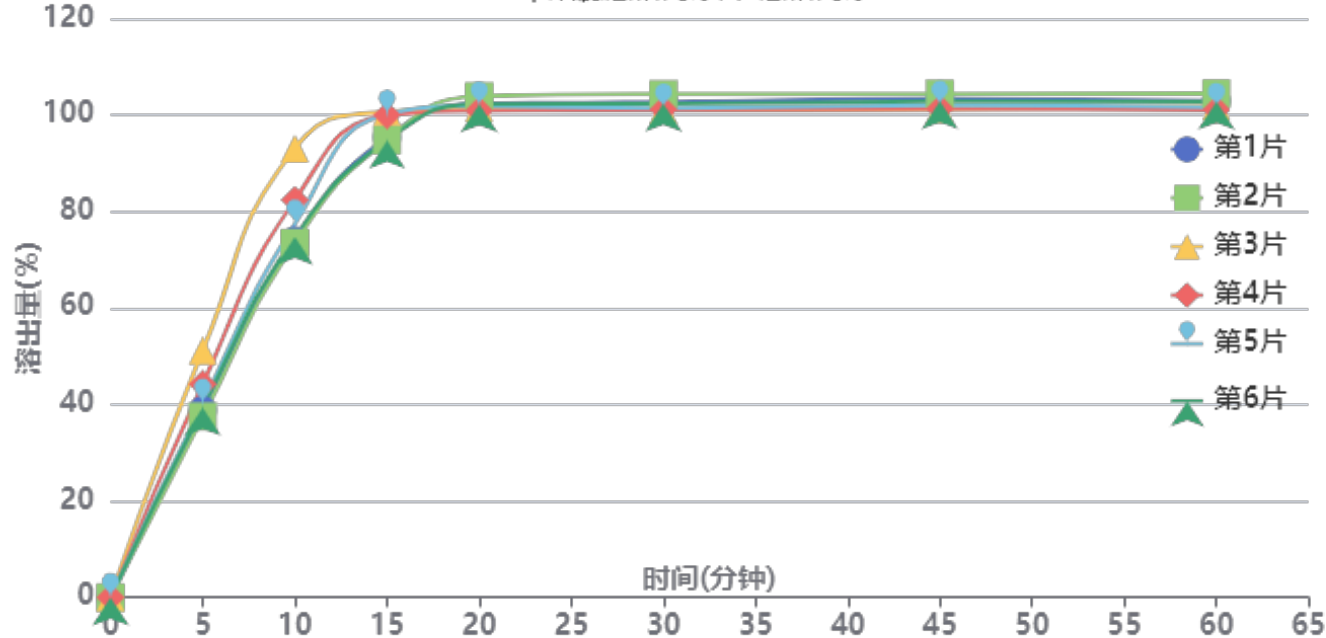
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	91081	91239	91160	91255	91100	91167	0.09
2	10.14	91283	91033				91158	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
9026.44				0.29	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38906	-	38906	38.871	41.90	12.13	38.87	41.90	12.12
	2	37528	-	37528	37.494			37.49		
	3	51208	-	51208	51.162			51.16		
	4	44285	-	44285	44.245			44.24		
	5	40284	-	40284	40.248			40.25		
	6	39413	-	39413	39.377			39.38		
10min	1	74031	-	74031	73.964	79.12	9.57	74.03	79.19	9.57
	2	73492	-	73492	73.425			73.49		
	3	93115	-	93115	93.031			93.12		
	4	82412	-	82412	82.337			82.41		
	5	77403	-	77403	77.333			77.40		
	6	74714	-	74714	74.646			74.71		
15min	1	95283	-	95283	95.197	97.42	3.00	95.38	97.62	3.01
	2	94707	-	94707	94.621			94.81		
	3	100575	-	100575	100.484			100.72		
	4	99830	-	99830	99.740			99.95		
	5	100050	-	100050	99.959			100.16		
	6	94575	-	94575	94.489			94.68		
20min	1	102104	-	102104	102.012	101.78	1.02	102.36	102.15	1.00
	2	103656	-	103656	103.562			103.90		
	3	101224	-	101224	101.132			101.54		
	4	100609	-	100609	100.518			100.90		
	5	101605	-	101605	101.513			101.88		
	6	102043	-	102043	101.951			102.30		
30min	1	102276	-	102276	102.183	101.63	1.25	102.70	102.16	1.22
	2	103912	-	103912	103.818			104.33		
	3	100620	-	100620	100.529			101.11		
	4	100670	-	100670	100.579			101.12		
	5	100979	-	100979	100.888			101.42		
	6	101887	-	101887	101.795			102.31		
45min	1	102766	-	102766	102.673	101.82	1.25	103.36	102.52	1.22
	2	103801	-	103801	103.707			104.40		
	3	100570	-	100570	100.479			101.22		
	4	100666	-	100666	100.575			101.29		
	5	101411	-	101411	101.319			102.02		
	6	102236	-	102236	102.143			102.83		
60min	1	102179	-	102179	102.087	101.57	1.20	102.94	102.44	1.18
	2	103663	-	103663	103.569			104.43		
	3	101032	-	101032	100.941			101.85		
	4	100298	-	100298	100.207			101.09		
	5	100791	-	100791	100.700			101.57		
	6	102019	-	102019	101.927			102.78		
极限	1	102448	-	102448	102.355	101.84	1.40	103.38	102.88	1.38
	2	103700	-	103700	103.606			104.64		
	3	100335	-	100335	100.244			101.32		
	4	100797	-	100797	100.706			101.75		
	5	100964	-	100964	100.873			101.91		
	6	103349	-	103349	103.255			104.28		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

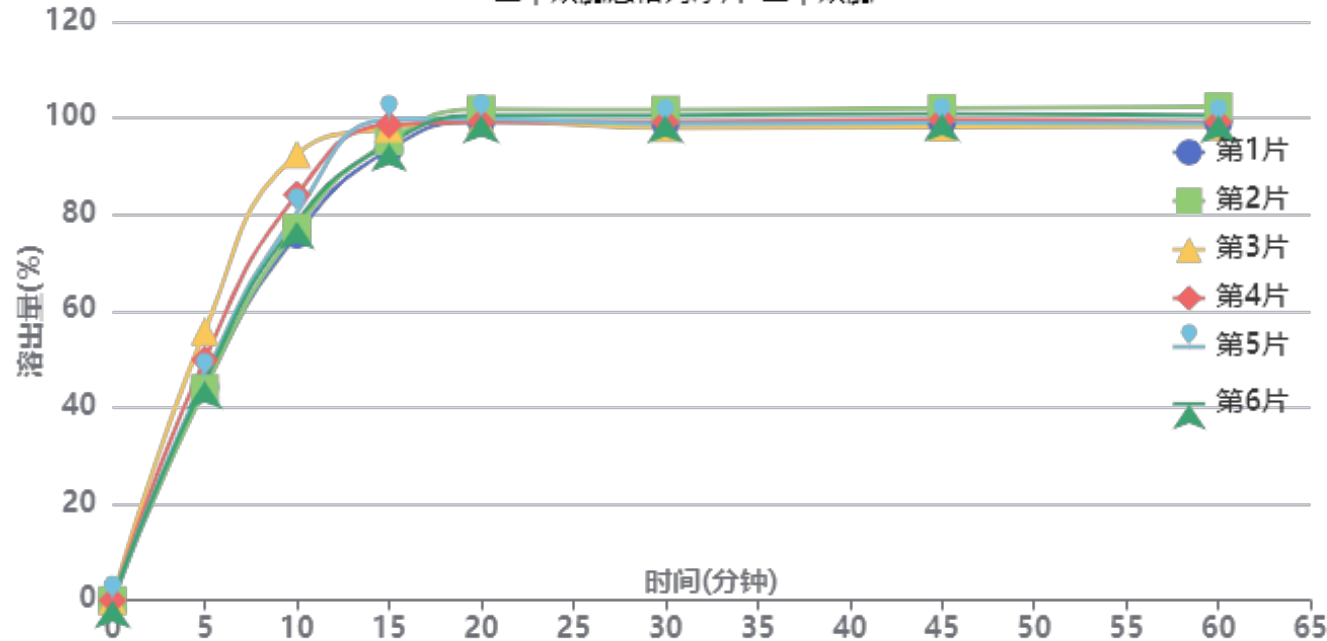
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	537248	535921	536280	537231	536417	536619	0.12
2	9.83	536796	538172				537484	0.19
单位质量响应值				RSD%	判断			
54757.04				0.11	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	269018	-	269018	44.248	47.57	9.56	44.25	47.57	9.57
	2	266891	-	266891	43.899			43.90		
	3	338977	-	338977	55.755			55.76		
	4	303214	-	303214	49.873			49.87		
	5	281052	-	281052	46.228			46.23		
	6	275971	-	275971	45.392			45.39		
10min	1	460739	-	460739	75.783	81.34	7.54	75.86	81.42	7.54
	2	468636	-	468636	77.082			77.16		
	3	561686	-	561686	92.387			92.48		
	4	510952	-	510952	84.042			84.13		
	5	488092	-	488092	80.282			80.36		
	6	476876	-	476876	78.437			78.51		
15min	1	567199	-	567199	93.294	96.38	2.56	93.49	96.59	2.56
	2	577714	-	577714	95.023			95.22		
	3	593508	-	593508	97.621			97.87		
	4	598209	-	598209	98.394			98.62		
	5	604819	-	604819	99.481			99.69		
	6	574308	-	574308	94.463			94.67		
20min	1	601488	-	601488	98.934	99.63	1.04	99.29	100.00	1.02
	2	616800	-	616800	101.452			101.81		
	3	601757	-	601757	98.978			99.39		
	4	600656	-	600656	98.797			99.18		
	5	604466	-	604466	99.423			99.80		
	6	609095	-	609095	100.185			100.55		
30min	1	598452	-	598452	98.434	98.99	1.40	98.95	99.53	1.39
	2	615278	-	615278	101.202			101.73		
	3	592157	-	592157	97.399			97.97		
	4	599519	-	599519	98.610			99.16		
	5	597247	-	597247	98.236			98.78		
	6	608321	-	608321	100.057			100.59		
45min	1	598747	-	598747	98.483	99.09	1.45	99.17	99.80	1.43
	2	616110	-	616110	101.339			102.04		
	3	591999	-	591999	97.373			98.11		
	4	601067	-	601067	98.864			99.58		
	5	597698	-	597698	98.310			99.02		
	6	608981	-	608981	100.166			100.86		
60min	1	596793	-	596793	98.161	98.80	1.55	99.01	99.68	1.52
	2	616895	-	616895	101.468			102.33		
	3	591722	-	591722	97.327			98.23		
	4	597311	-	597311	98.247			99.13		
	5	595354	-	595354	97.925			98.79		
	6	606158	-	606158	99.702			100.57		
极限	1	595840	-	595840	98.005	98.84	1.82	99.02	99.88	1.79
	2	612654	-	612654	100.770			101.81		
	3	589565	-	589565	96.972			98.03		
	4	595967	-	595967	98.025			99.07		
	5	595004	-	595004	97.867			98.90		
	6	616408	-	616408	101.388			102.42		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

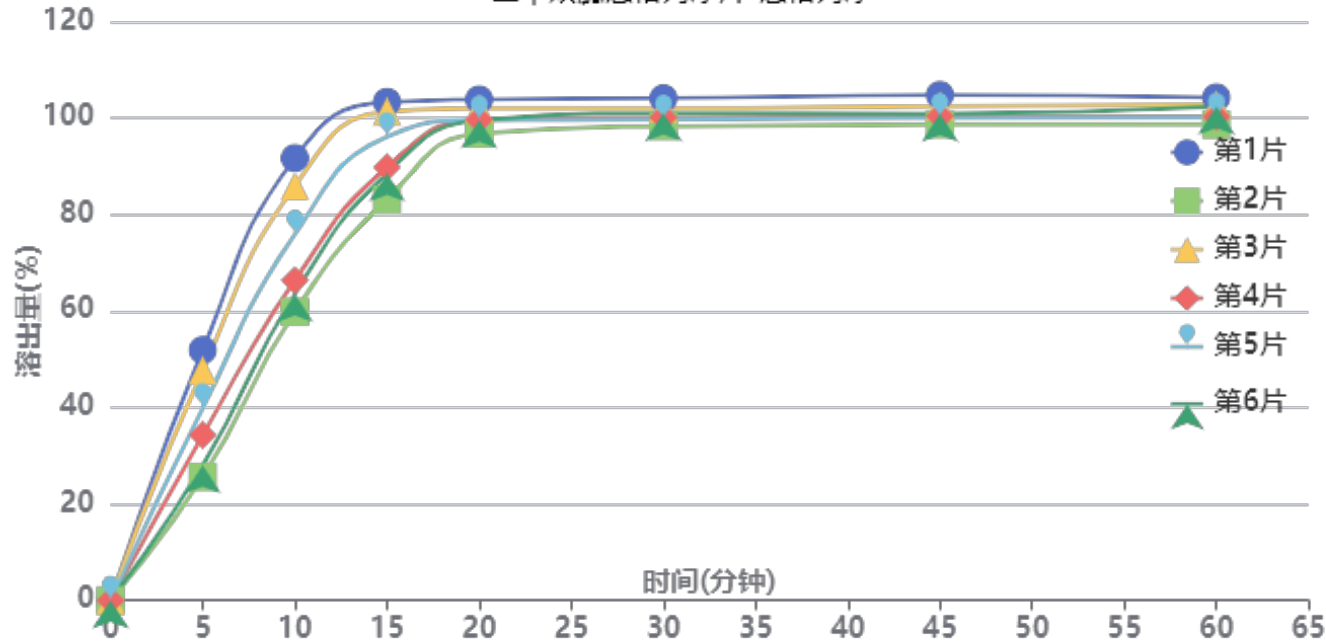
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	91686	91569	91729	91558	91714	91651	0.09
2	10.14	91080	91222				91151	0.12
单位质量响应值			RSD%	判断				
9074.36			0.67	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	52084	-	52084	51.902	37.90	27.87	51.90	37.90	27.87
	2	25683	-	25683	25.593			25.59		
	3	47861	-	47861	47.694			47.69		
	4	34411	-	34411	34.291			34.29		
	5	40042	-	40042	39.902			39.90		
	6	28138	-	28138	28.040			28.04		
10min	1	91934	-	91934	91.612	73.80	17.41	91.70	73.87	17.42
	2	59976	-	59976	59.766			59.81		
	3	86125	-	86125	85.824			85.90		
	4	66559	-	66559	66.326			66.38		
	5	76089	-	76089	75.823			75.89		
	6	63693	-	63693	63.470			63.52		
15min	1	103476	-	103476	103.114	93.51	8.41	103.35	93.70	8.44
	2	83255	-	83255	82.964			83.11		
	3	101485	-	101485	101.130			101.35		
	4	89917	-	89917	89.602			89.77		
	5	96259	-	96259	95.922			96.12		
	6	88663	-	88663	88.353			88.51		
20min	1	103810	-	103810	103.447	99.90	2.39	103.86	100.24	2.43
	2	96846	-	96846	96.507			96.79		
	3	102025	-	102025	101.668			102.06		
	4	99685	-	99685	99.336			99.65		
	5	99586	-	99586	99.238			99.59		
	6	99564	-	99564	99.216			99.52		
30min	1	103872	-	103872	103.509	100.36	1.96	104.09	100.87	2.00
	2	98217	-	98217	97.873			98.31		
	3	101796	-	101796	101.440			102.00		
	4	99953	-	99953	99.603			100.09		
	5	99530	-	99530	99.182			99.70		
	6	100900	-	100900	100.547			101.01		
45min	1	104402	-	104402	104.037	100.54	2.08	104.79	101.22	2.11
	2	98451	-	98451	98.107			98.71		
	3	102102	-	102102	101.745			102.47		
	4	100064	-	100064	99.714			100.36		
	5	99731	-	99731	99.382			100.07		
	6	100605	-	100605	100.253			100.89		
60min	1	103719	-	103719	103.356	100.57	2.03	104.29	101.41	2.07
	2	98213	-	98213	97.869			98.64		
	3	102243	-	102243	101.885			102.78		
	4	99792	-	99792	99.443			100.26		
	5	99614	-	99614	99.265			100.11		
	6	101952	-	101952	101.595			102.40		
极限	1	104080	-	104080	103.716	100.57	1.89	104.82	101.58	1.93
	2	98647	-	98647	98.302			99.23		
	3	101809	-	101809	101.453			102.52		
	4	100046	-	100046	99.696			100.68		
	5	99766	-	99766	99.417			100.43		
	6	101214	-	101214	100.860			101.83		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

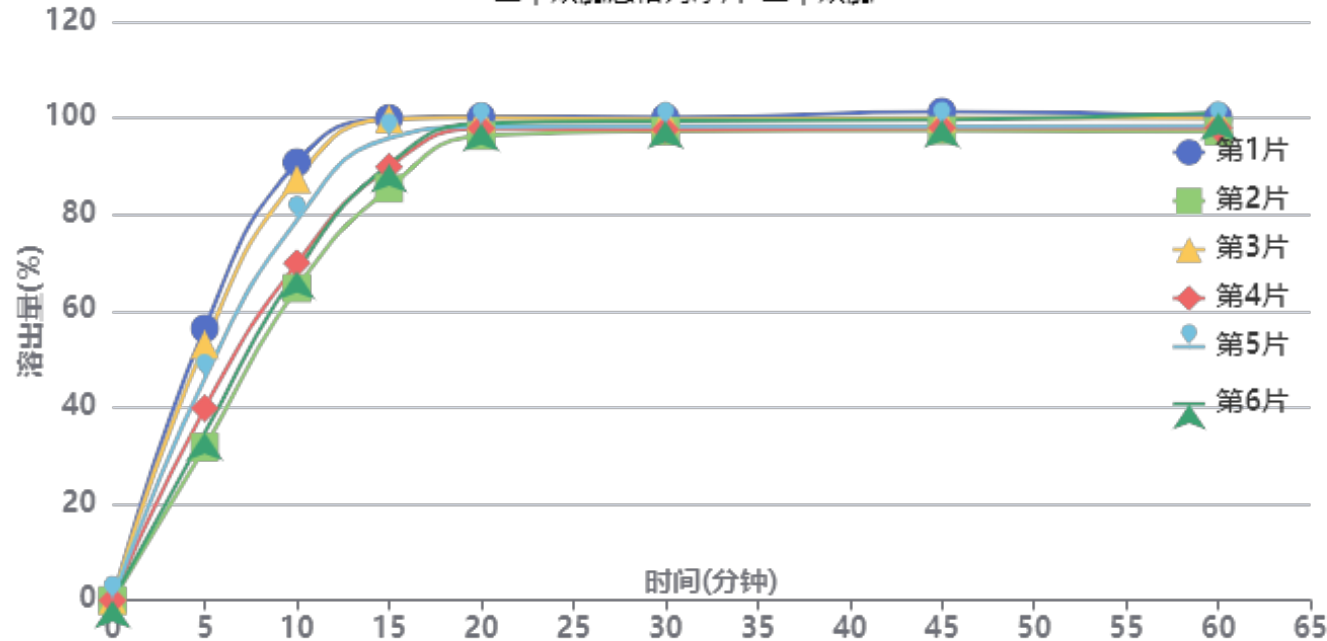
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	540584	539705	540638	540112	539845	540177	0.08
2	9.83	535508	534961				535234	0.08
单位质量响应值			RSD%	判断				
55120.10			0.87	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	343110	-	343110	56.368	43.63	22.70	56.37	43.63	22.70
	2	193324	-	193324	31.760			31.76		
	3	322855	-	322855	53.041			53.04		
	4	242339	-	242339	39.813			39.81		
	5	280141	-	280141	46.023			46.02		
	6	211735	-	211735	34.785			34.79		
10min	1	552115	-	552115	90.705	76.55	14.01	90.80	76.62	14.02
	2	393611	-	393611	64.665			64.72		
	3	530862	-	530862	87.213			87.30		
	4	425086	-	425086	69.836			69.90		
	5	478893	-	478893	78.675			78.75		
	6	415060	-	415060	68.189			68.25		
15min	1	606926	-	606926	99.709	93.33	6.30	99.95	93.54	6.32
	2	519064	-	519064	85.275			85.44		
	3	605874	-	605874	99.537			99.77		
	4	545782	-	545782	89.664			89.85		
	5	582124	-	582124	95.635			95.84		
	6	548968	-	548968	90.188			90.36		
20min	1	607927	-	607927	99.874	98.25	1.46	100.29	98.60	1.50
	2	584512	-	584512	96.027			96.33		
	3	606409	-	606409	99.625			100.02		
	4	593825	-	593825	97.557			97.89		
	5	595363	-	595363	97.810			98.18		
	6	600175	-	600175	98.600			98.92		
30min	1	605928	-	605928	99.545	98.20	1.17	100.12	98.73	1.20
	2	589558	-	589558	96.856			97.32		
	3	603651	-	603651	99.171			99.74		
	4	590932	-	590932	97.082			97.58		
	5	594665	-	594665	97.695			98.23		
	6	601875	-	601875	98.880			99.37		
45min	1	612286	-	612286	100.590	98.42	1.45	101.33	99.11	1.48
	2	589298	-	589298	96.813			97.44		
	3	604271	-	604271	99.273			100.00		
	4	592402	-	592402	97.323			97.98		
	5	594043	-	594043	97.593			98.29		
	6	602274	-	602274	98.945			99.60		
60min	1	604616	-	604616	99.330	98.29	1.52	100.24	99.14	1.53
	2	587130	-	587130	96.457			97.24		
	3	602695	-	602695	99.014			99.91		
	4	591039	-	591039	97.099			97.92		
	5	593739	-	593739	97.543			98.40		
	6	610646	-	610646	100.321			101.14		
极限	1	603363	-	603363	99.124	97.90	1.21	100.20	98.92	1.24
	2	586835	-	586835	96.409			97.36		
	3	601458	-	601458	98.811			99.87		
	4	589772	-	589772	96.891			97.87		
	5	592107	-	592107	97.275			98.29		
	6	602099	-	602099	98.916			99.90		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



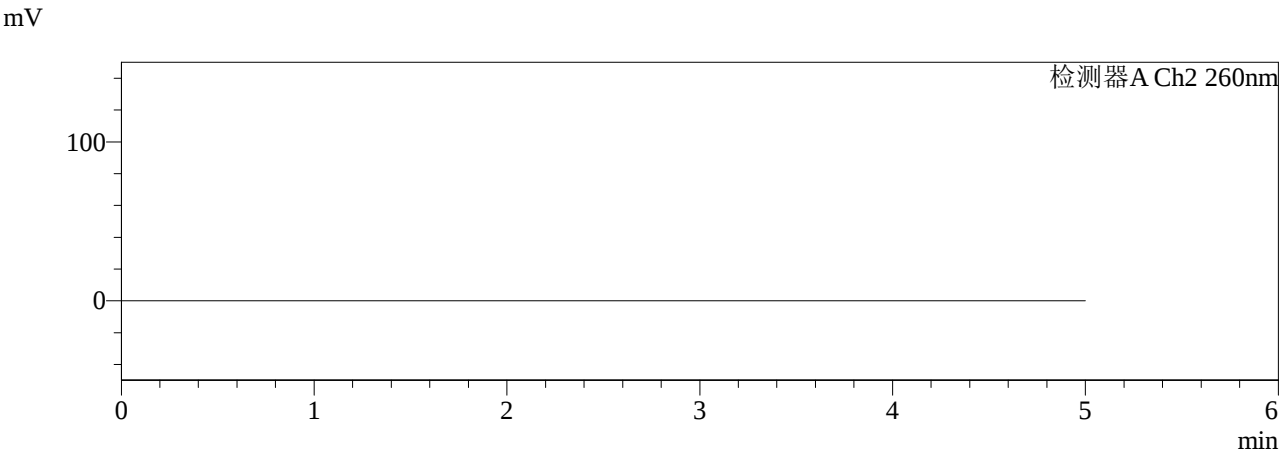
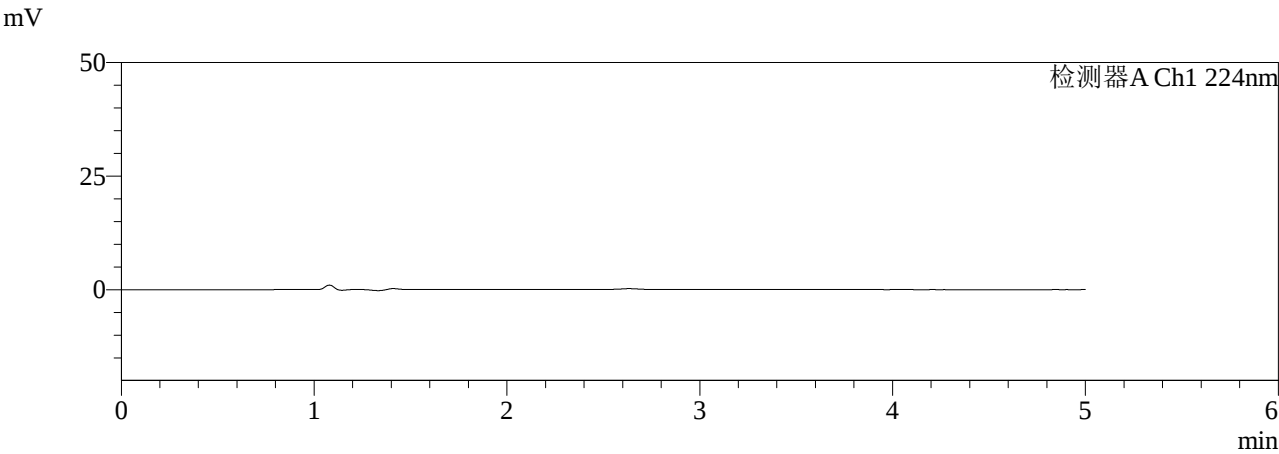
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-432-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 11:09:50
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm							
峰号	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 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-433-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:15:14

实验者: xiechaojun

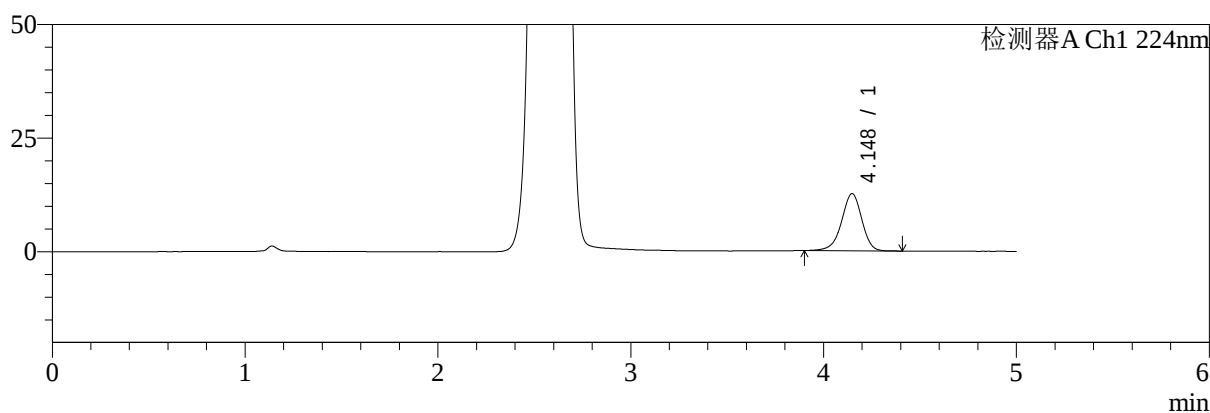
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:35

处理者: xiechaojun

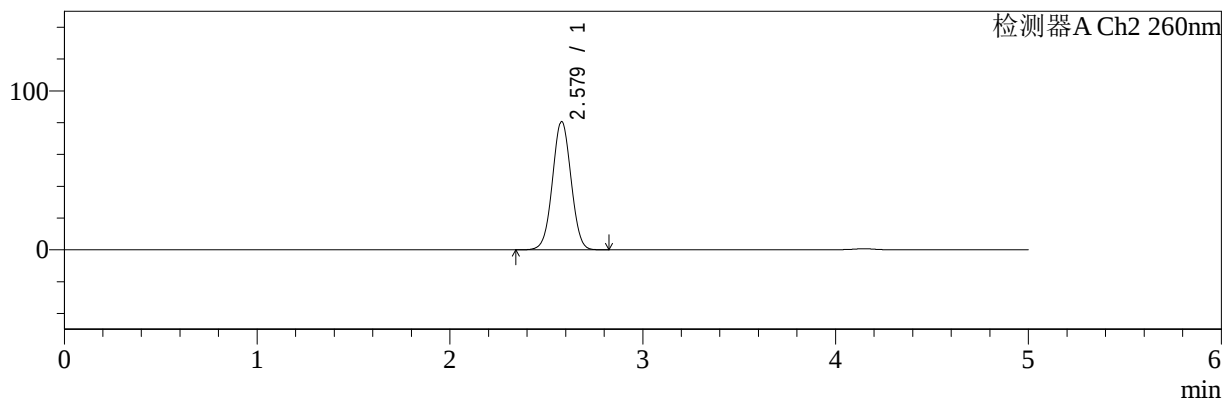
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.148	92250	100.000	12602	7660	0.940	--
总计		92250	100.000	12602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	535054	100.000	80648	3483	1.021	--
总计		535054	100.000	80648			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-434-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:20:38

实验者: xiechaojun

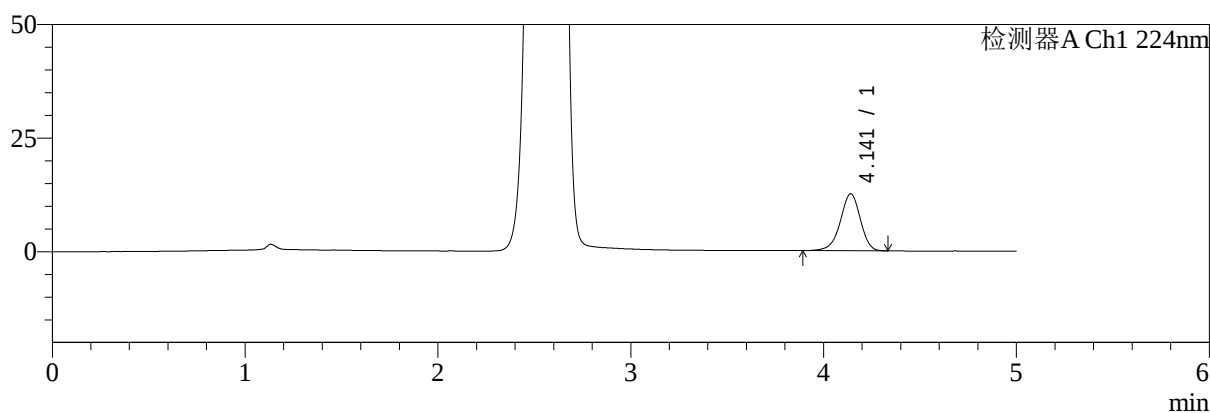
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:39

处理者: xiechaojun

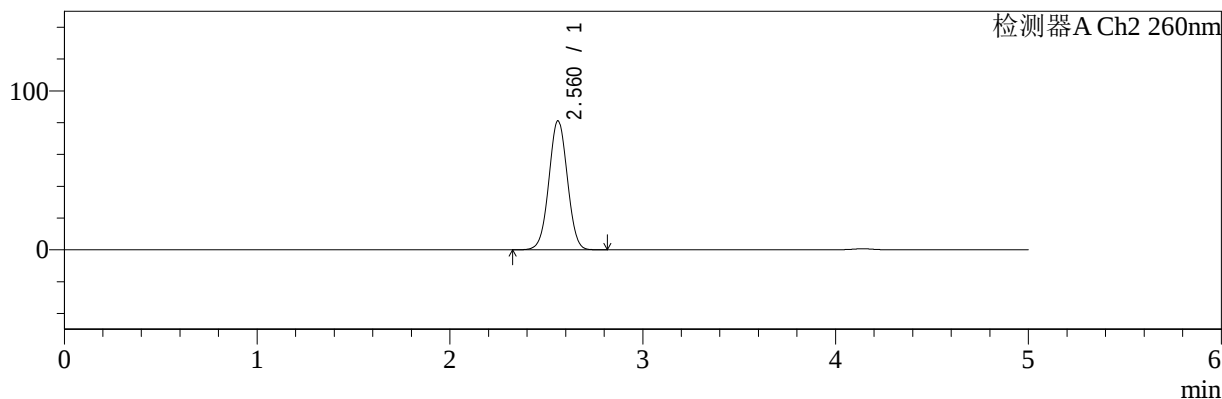
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	91151	100.000	12553	7692	0.939	--
总计		91151	100.000	12553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	535315	100.000	81024	3475	1.016	--
总计		535315	100.000	81024			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-435-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:26:02

实验者: xiechaojun

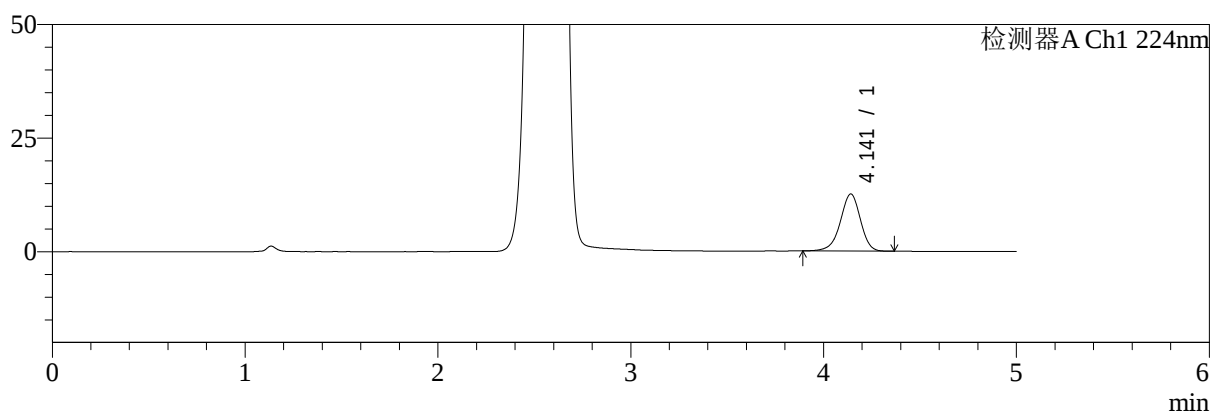
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:42

处理者: xiechaojun

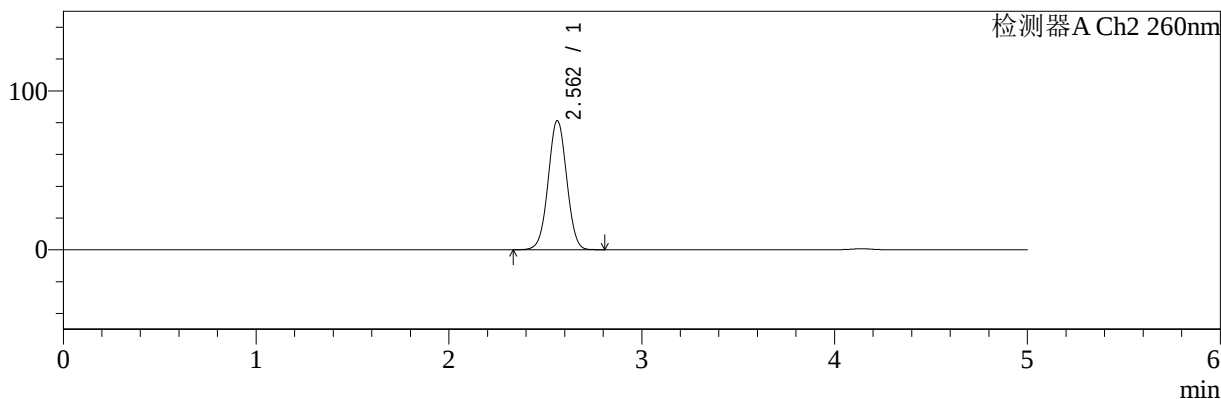
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	91402	100.000	12556	7697	0.940	--
总计		91402	100.000	12556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	535326	100.000	81210	3482	1.016	--
总计		535326	100.000	81210			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 - 0-81/24-436-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:31:25

实验者: xiechaojun

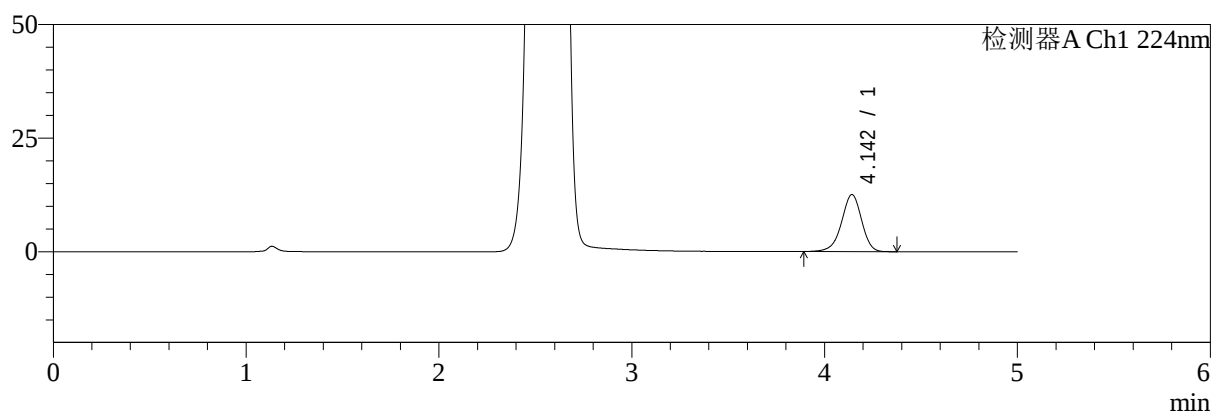
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:45

处理者: xiechaojun

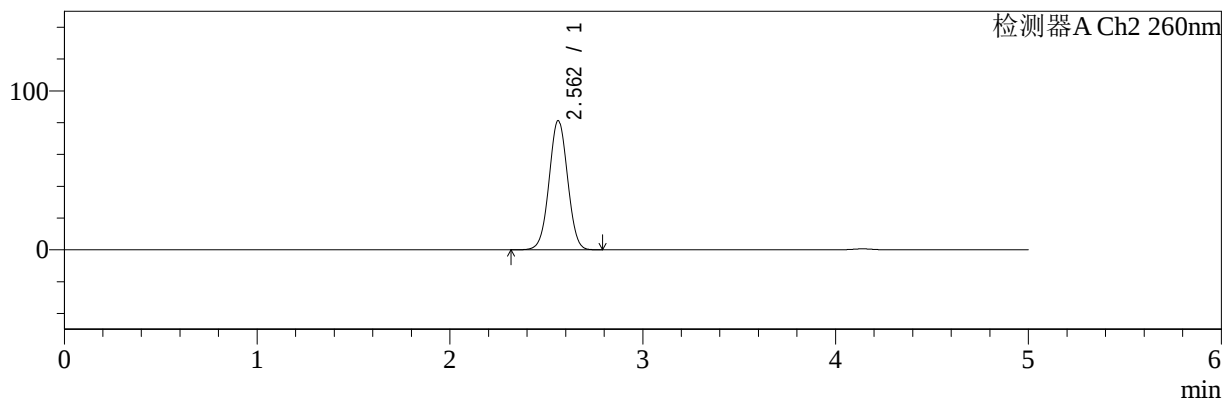
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	91372	100.000	12544	7721	0.939	--
总计		91372	100.000	12544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	536140	100.000	81224	3472	1.016	--
总计		536140	100.000	81224			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-437-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:36:48

实验者: xiechaojun

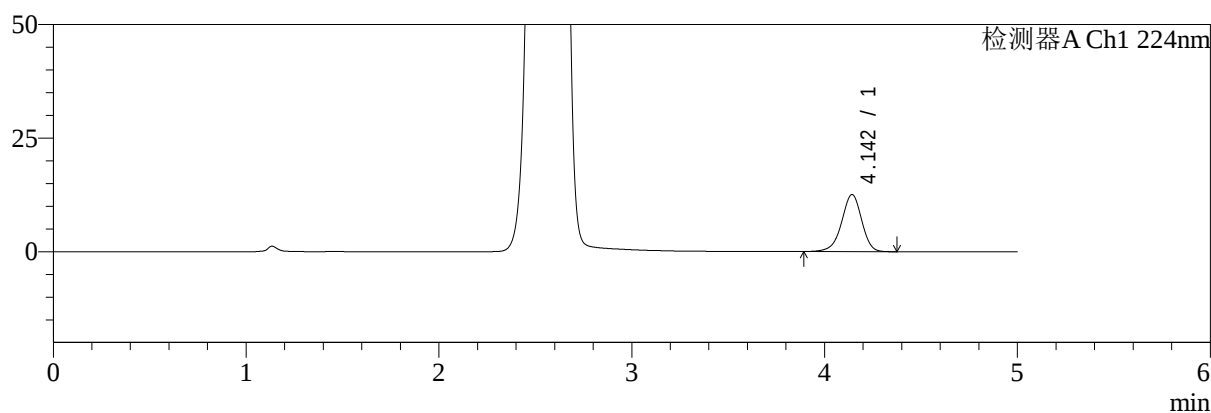
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:48

处理者: xiechaojun

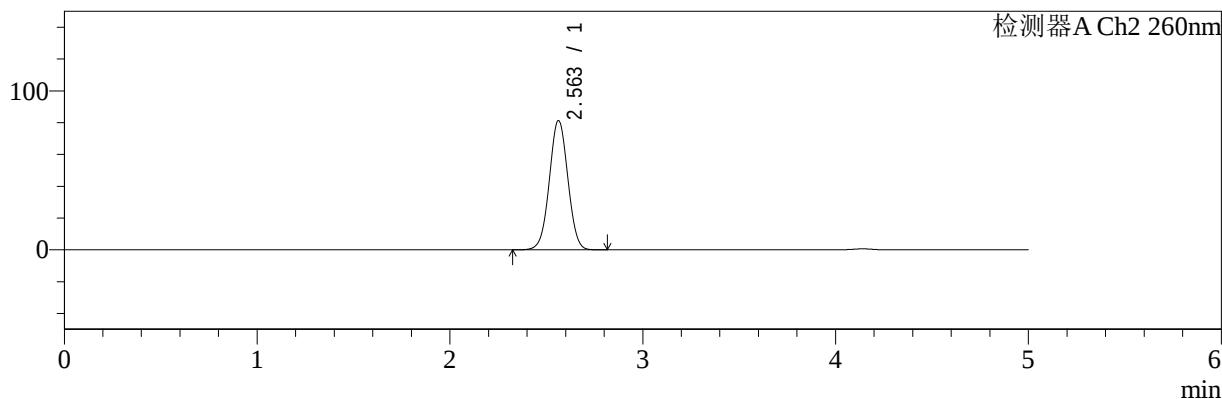
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.142	91354	100.000	12526	7713	0.938	--
总计		91354	100.000	12526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	536259	100.000	81318	3479	1.017	--
总计		536259	100.000	81318			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-438-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:42:09

实验者: xiechaojun

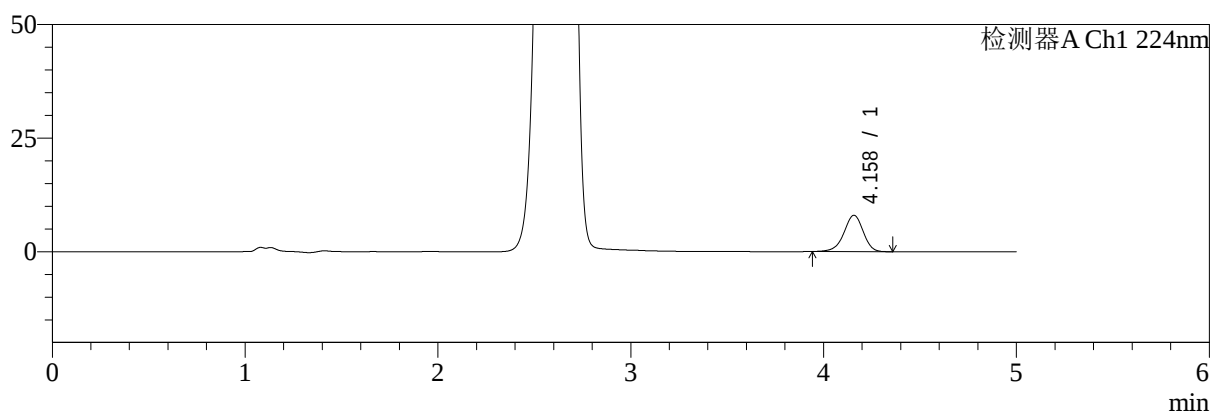
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:51

处理者: xiechaojun

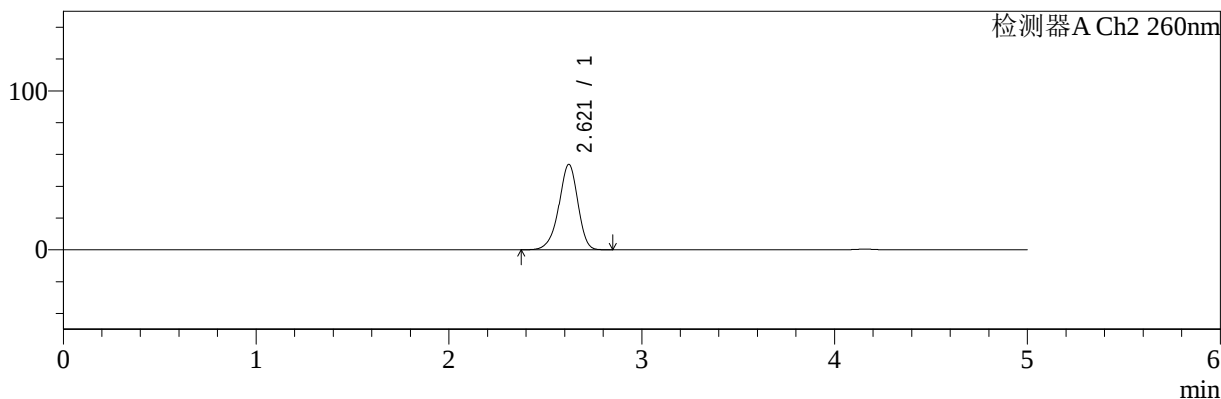
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	55751	100.000	8001	8411	0.938	--
总计		55751	100.000	8001			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	367343	100.000	53768	3489	0.926	--
总计		367343	100.000	53768			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-439-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:47:32

实验者: xiechaojun

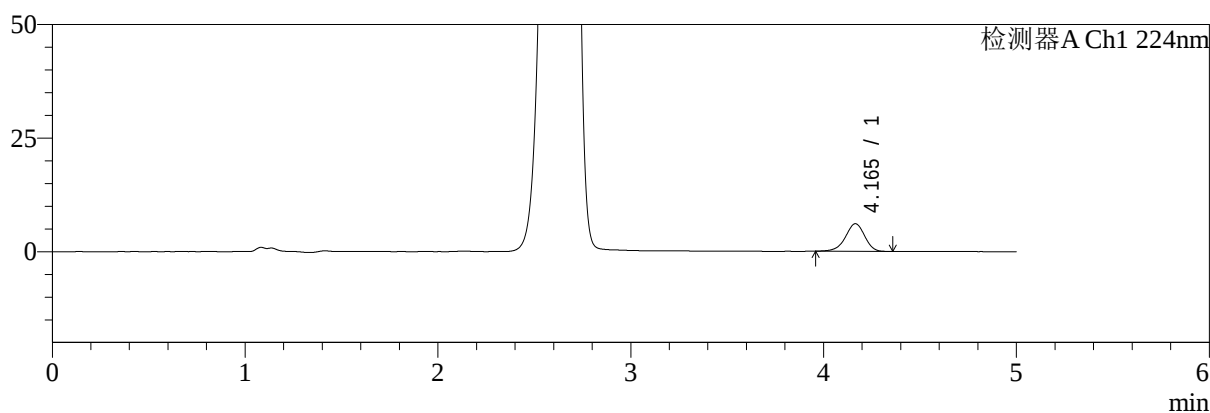
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:53

处理者: xiechaojun

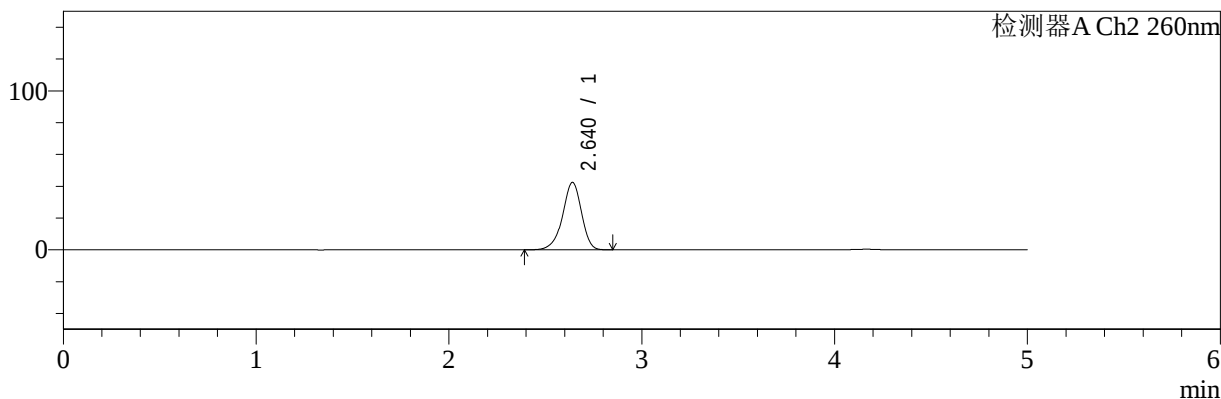
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	42228	100.000	6073	8402	0.935	--
总计		42228	100.000	6073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	289350	100.000	42423	3574	0.922	--
总计		289350	100.000	42423			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-440-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:52:55

实验者: xiechaojun

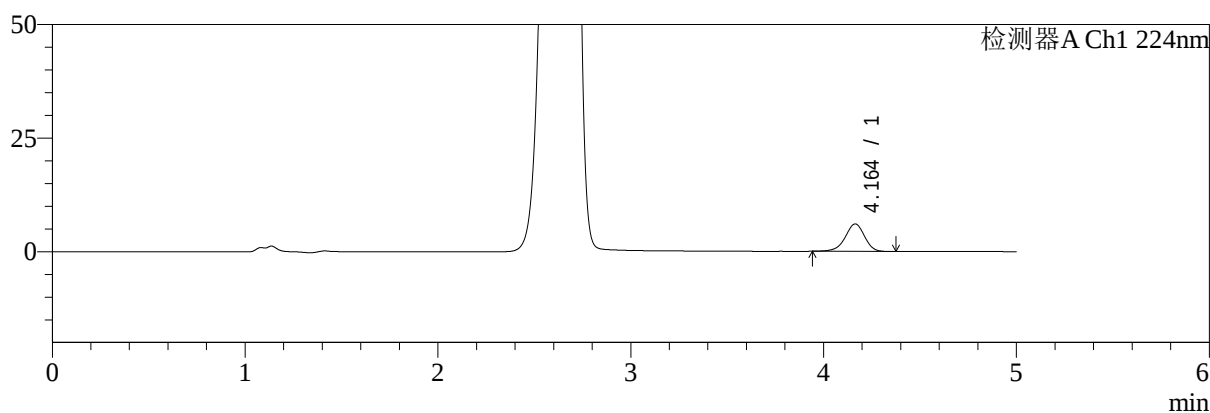
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:56

处理者: xiechaojun

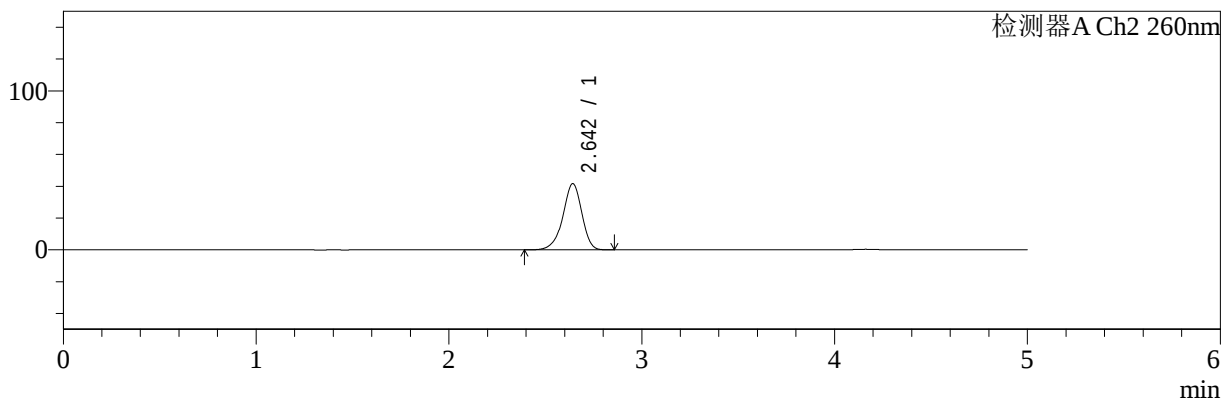
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.164	42317	100.000	6054	8370	0.935	--
总计		42317	100.000	6054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	284674	100.000	41533	3553	0.923	--
总计		284674	100.000	41533			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-441-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:58:17

实验者: xiechaojun

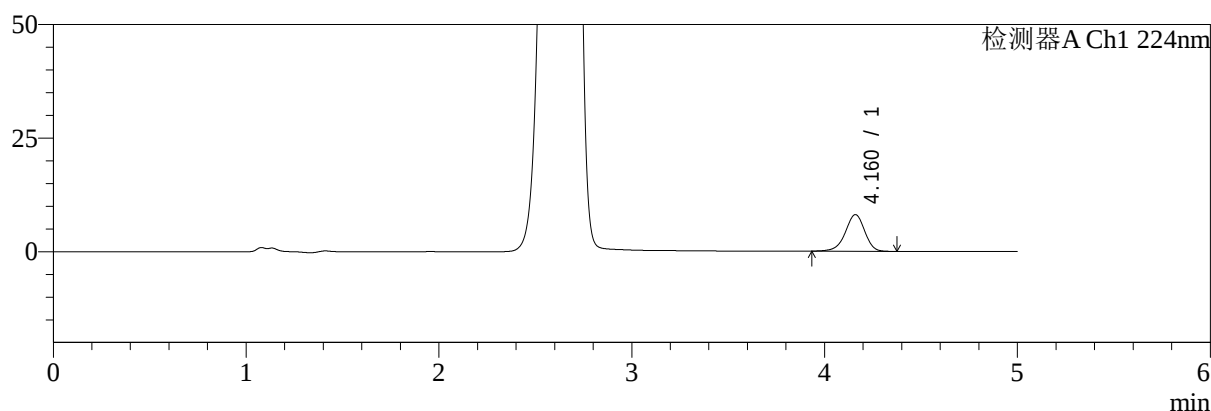
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:59

处理者: xiechaojun

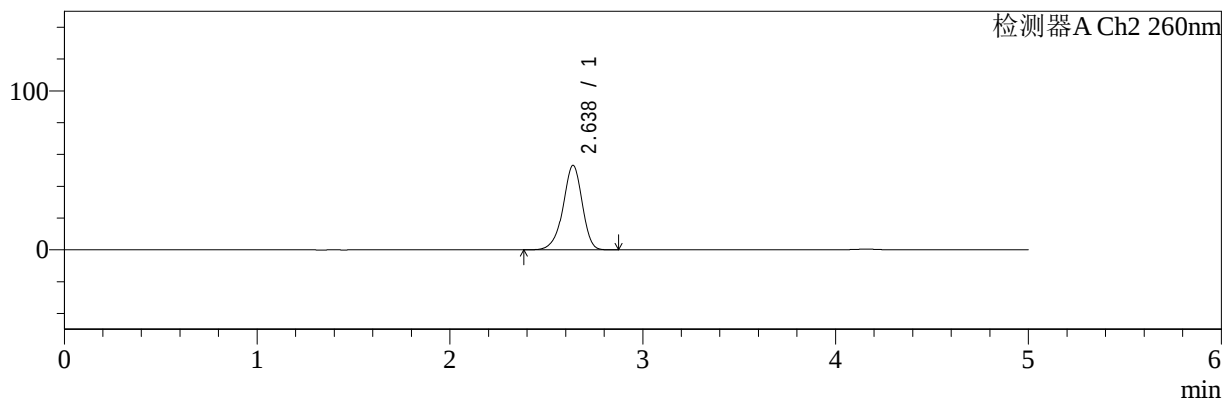
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	56544	100.000	8061	8350	0.933	--
总计		56544	100.000	8061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	366391	100.000	53137	3468	0.928	--
总计		366391	100.000	53137			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-442-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:03:39

实验者: xiechaojun

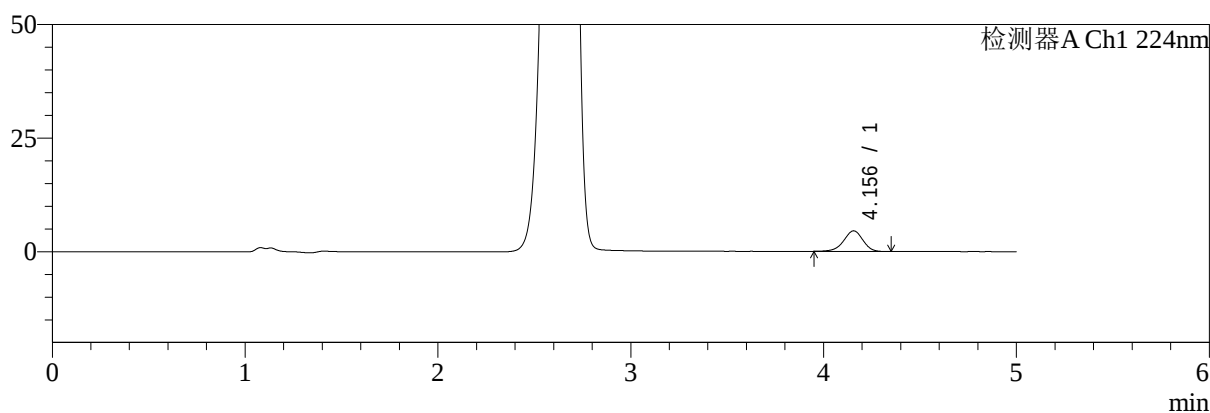
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:01

处理者: xiechaojun

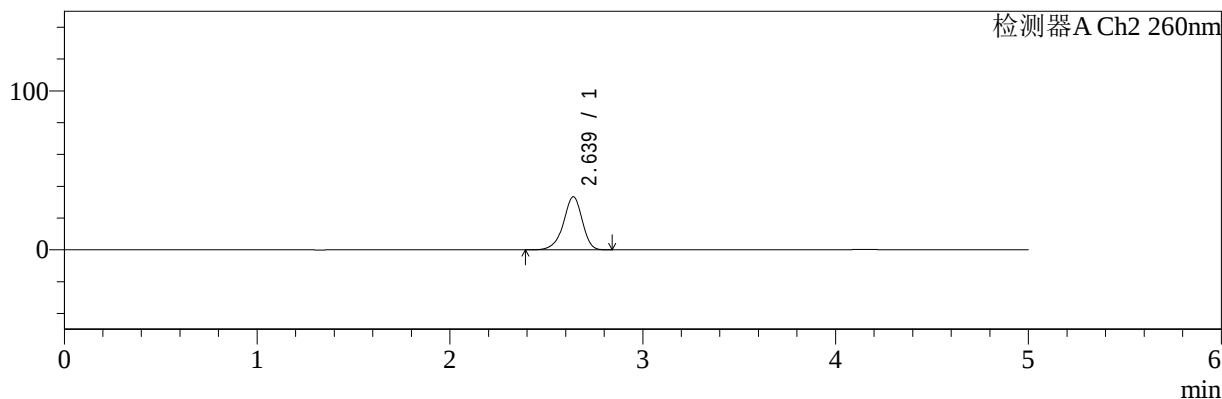
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	31542	100.000	4537	8399	0.943	--
总计		31542	100.000	4537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	226523	100.000	33409	3614	0.920	--
总计		226523	100.000	33409			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-443-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:09:01

实验者: xiechaojun

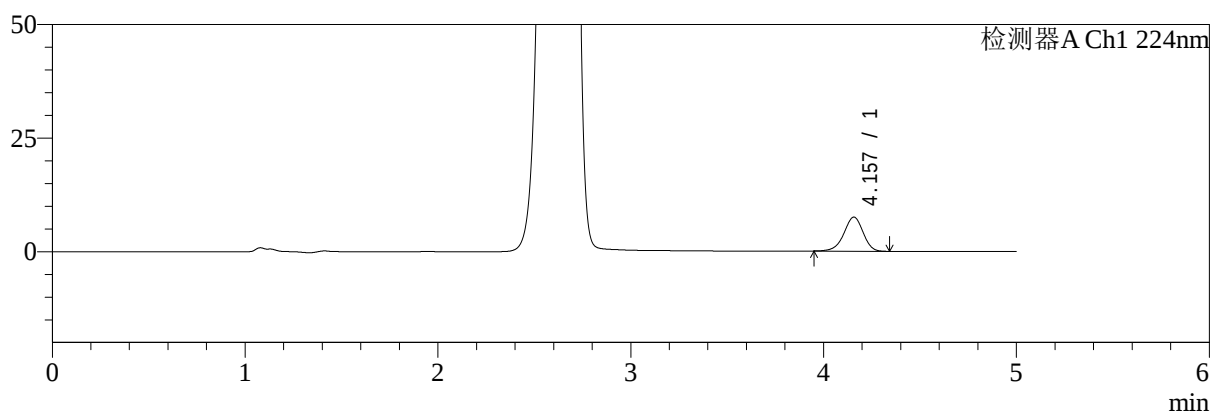
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:04

处理者: xiechaojun

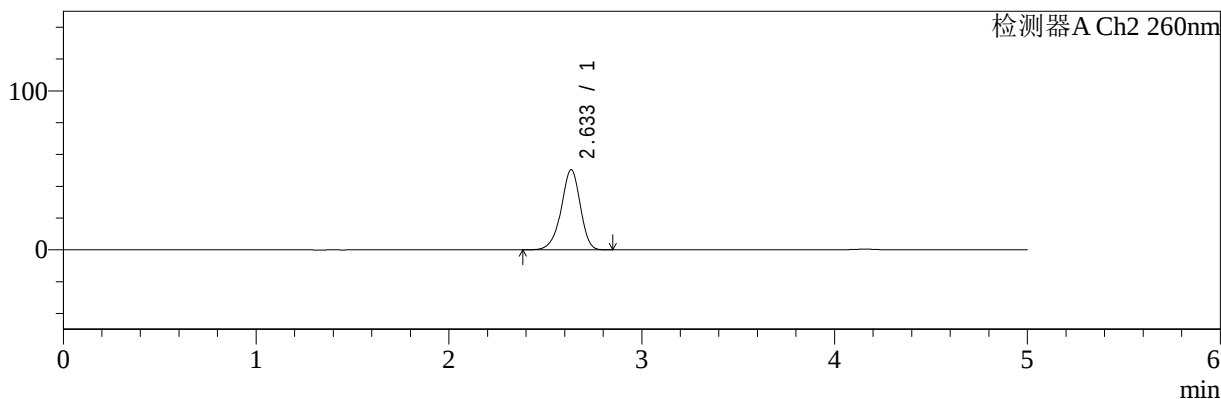
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	52199	100.000	7505	8429	0.939	--
总计		52199	100.000	7505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	346588	100.000	50324	3469	0.931	--
总计		346588	100.000	50324			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-444-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:14:23

实验者: xiechaojun

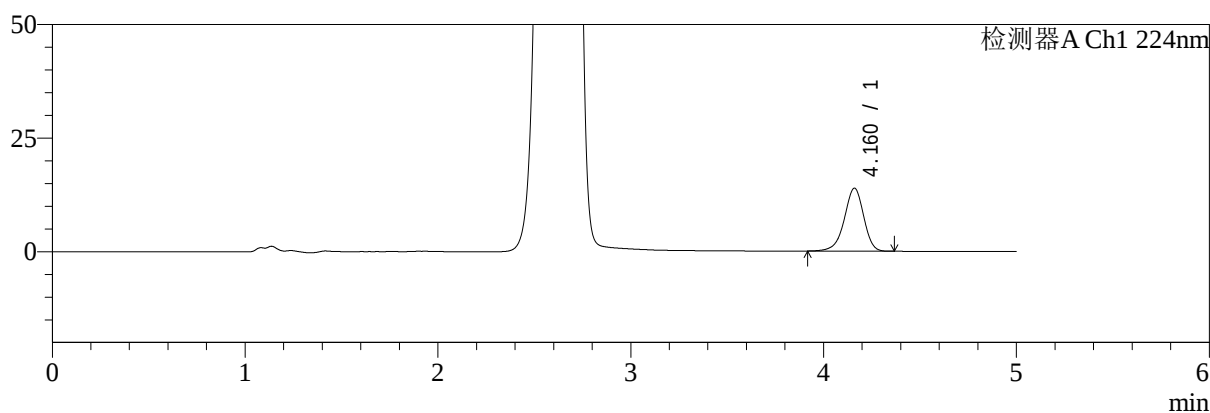
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:07

处理者: xiechaojun

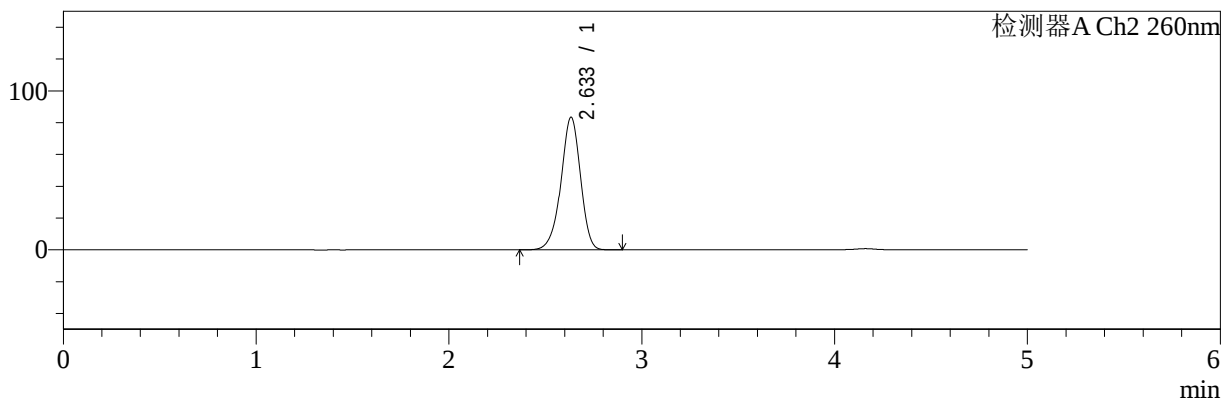
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	96977	100.000	13834	8406	0.928	--
总计		96977	100.000	13834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	586622	100.000	83373	3311	0.942	--
总计		586622	100.000	83373			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-445-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:19:46

实验者: xiechaojun

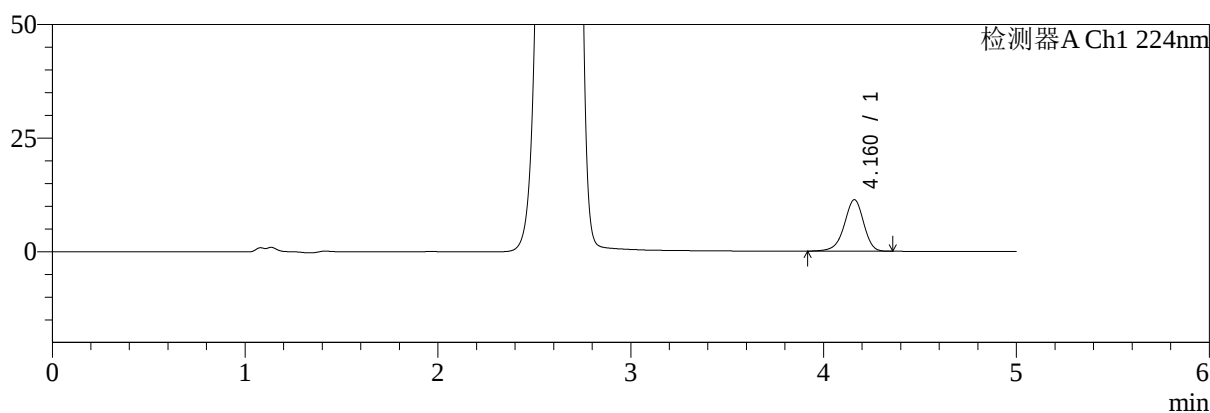
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:09

处理者: xiechaojun

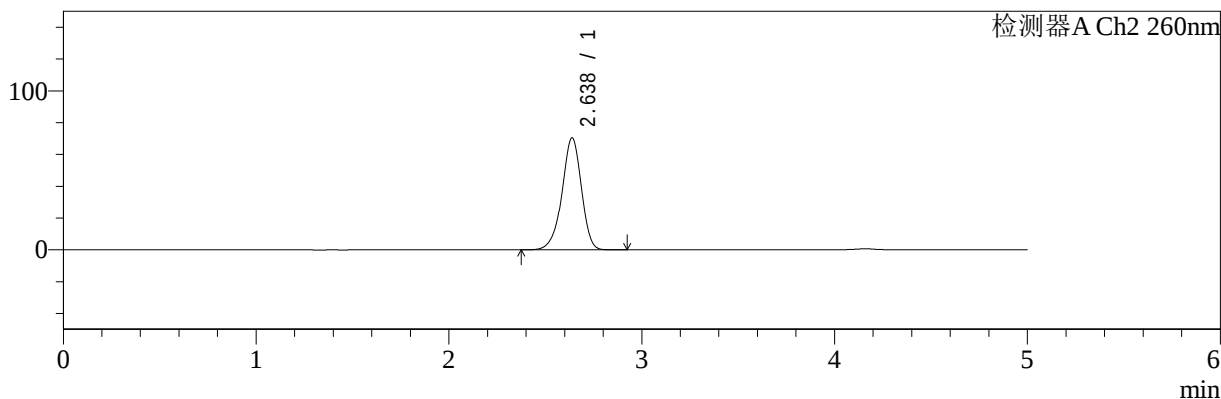
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	79521	100.000	11324	8388	0.928	--
总计		79521	100.000	11324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	492911	100.000	70514	3378	0.934	--
总计		492911	100.000	70514			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-446-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:25:08

实验者: xiechaojun

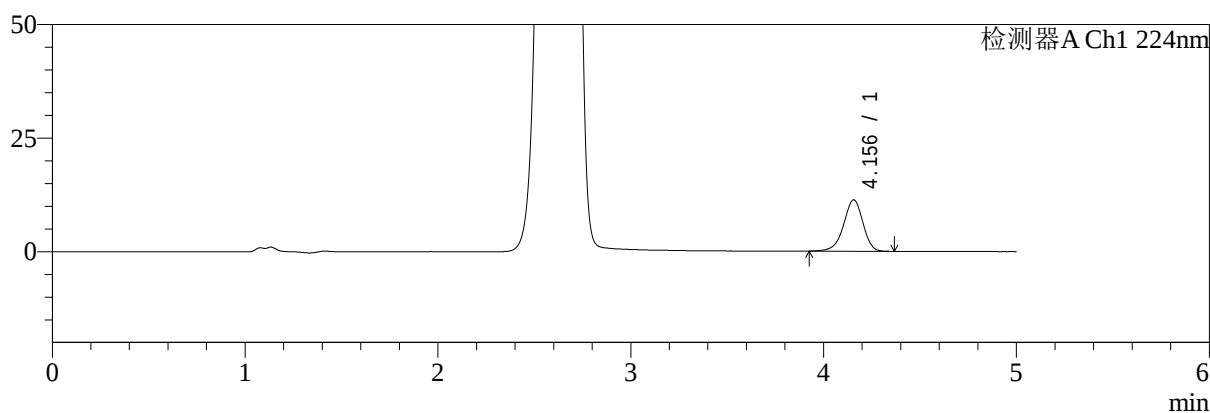
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:12

处理者: xiechaojun

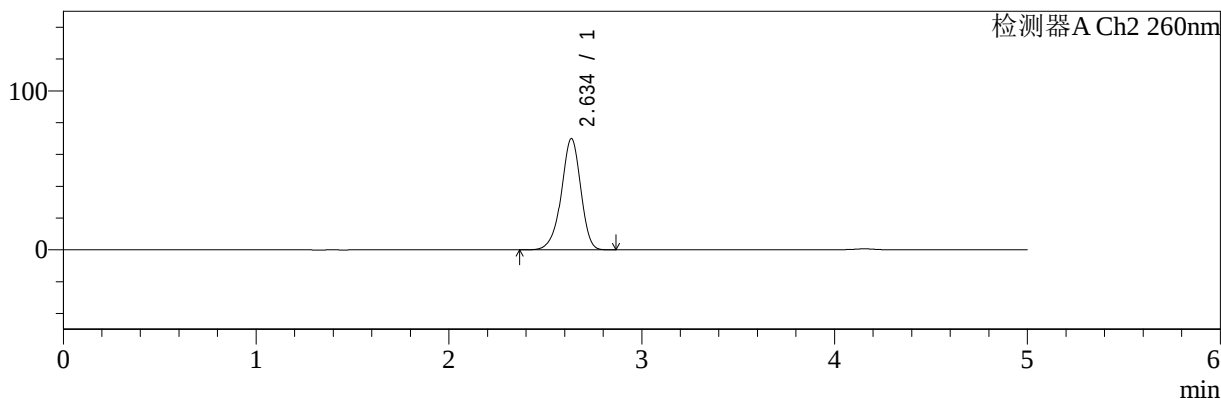
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	79218	100.000	11321	8356	0.930	--
总计		79218	100.000	11321			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	488452	100.000	69758	3379	0.935	--
总计		488452	100.000	69758			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-447-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:30:29

实验者: xiechaojun

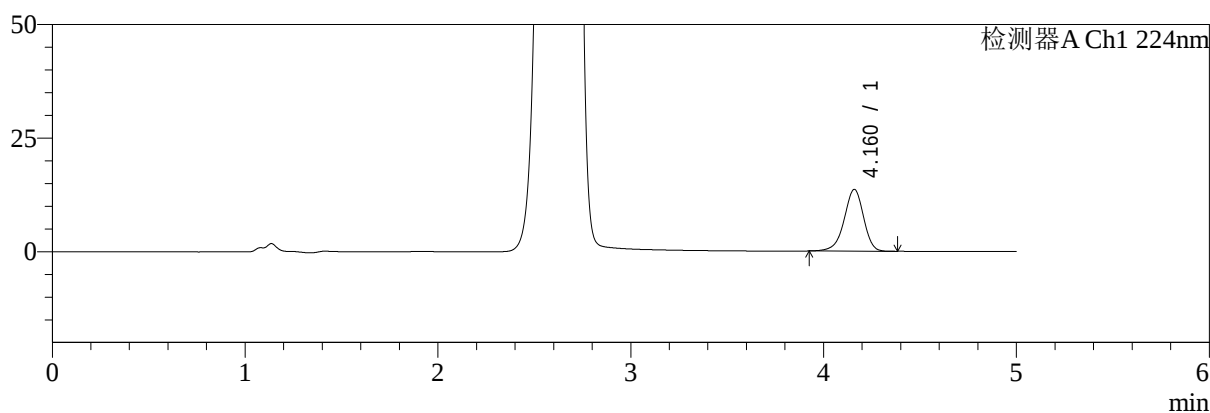
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:15

处理者: xiechaojun

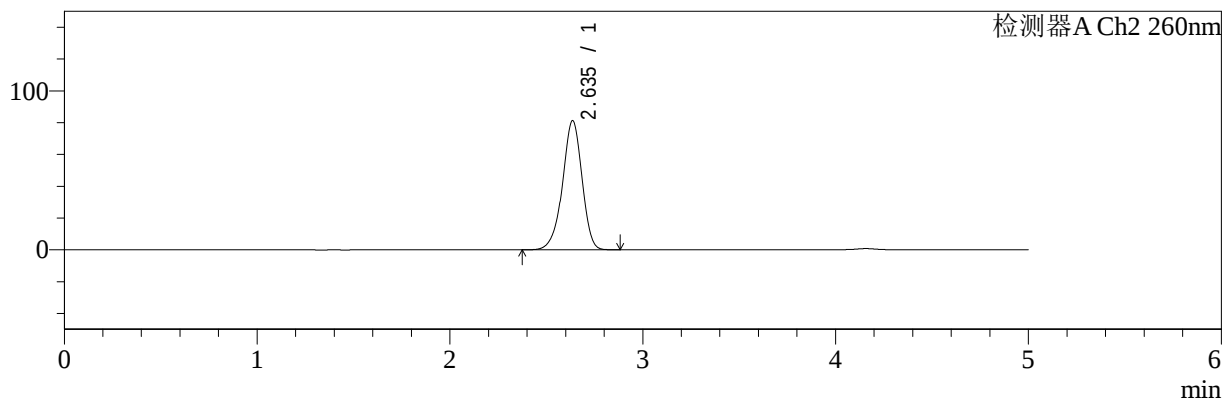
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	95126	100.000	13561	8389	0.928	--
总计		95126	100.000	13561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	570883	100.000	81095	3323	0.939	--
总计		570883	100.000	81095			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-448-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:35:52

实验者: xiechaojun

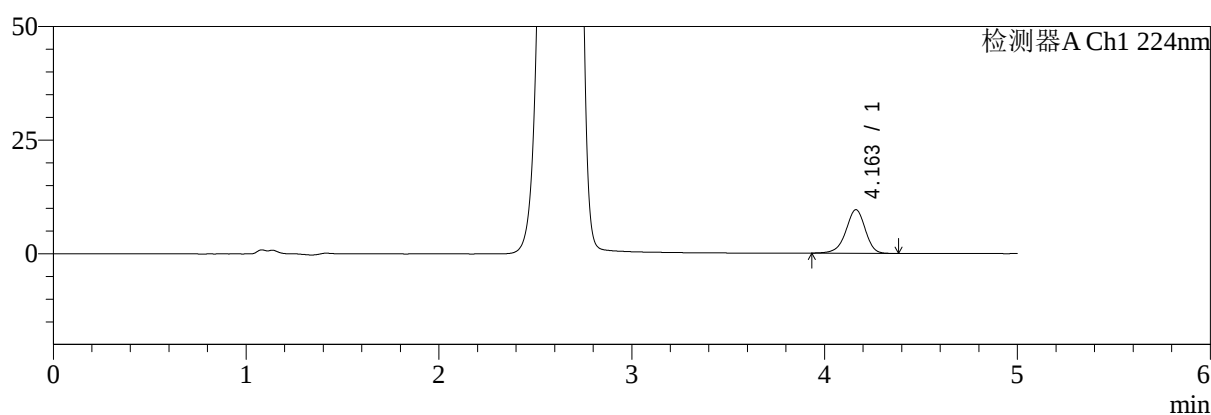
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:17

处理者: xiechaojun

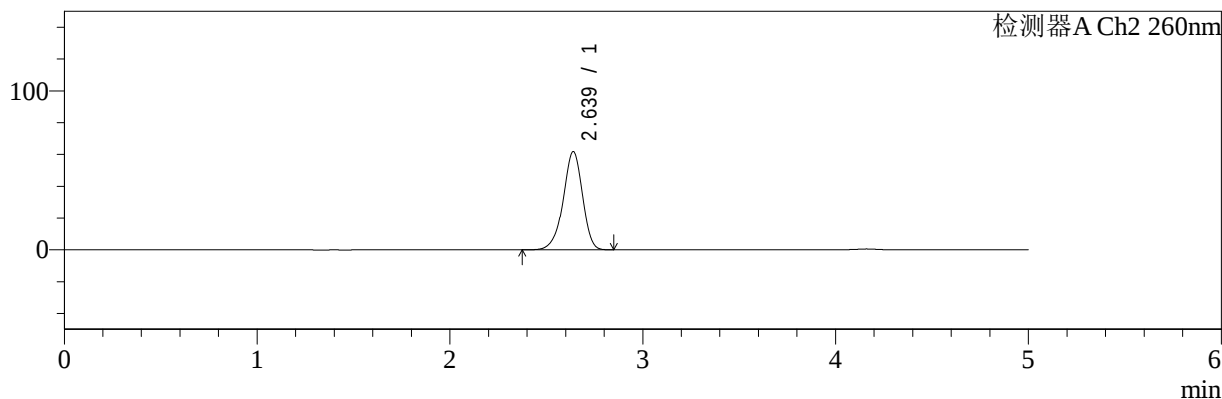
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	67339	100.000	9613	8392	0.930	--
总计		67339	100.000	9613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	429728	100.000	61826	3413	0.931	--
总计		429728	100.000	61826			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-449-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:41:13

实验者: xiechaojun

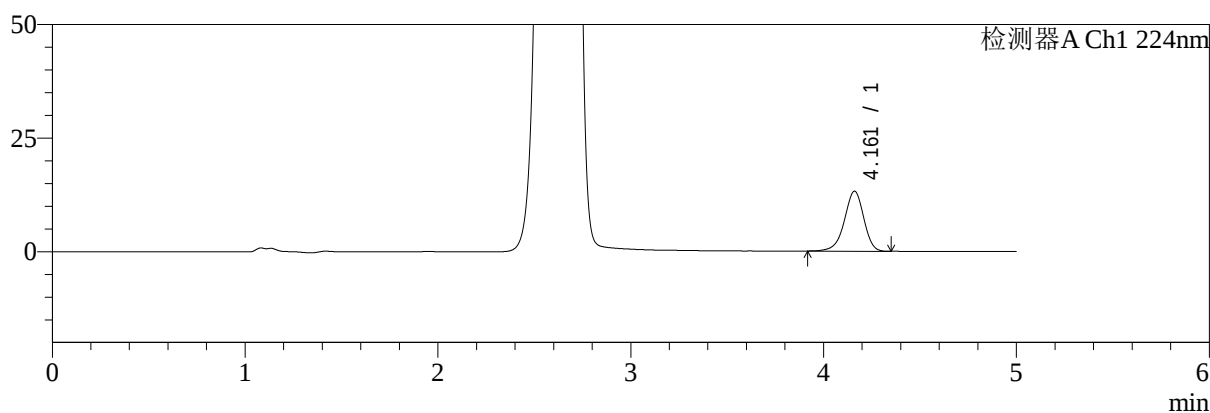
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:20

处理者: xiechaojun

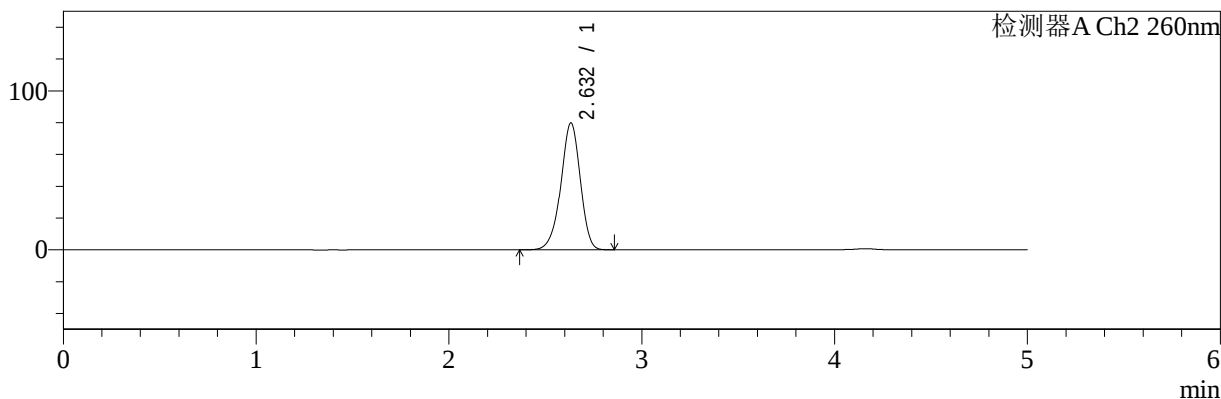
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	92475	100.000	13198	8383	0.926	--
总计		92475	100.000	13198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	558786	100.000	79797	3324	0.944	--
总计		558786	100.000	79797			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-450-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:46:36

实验者: xiechaojun

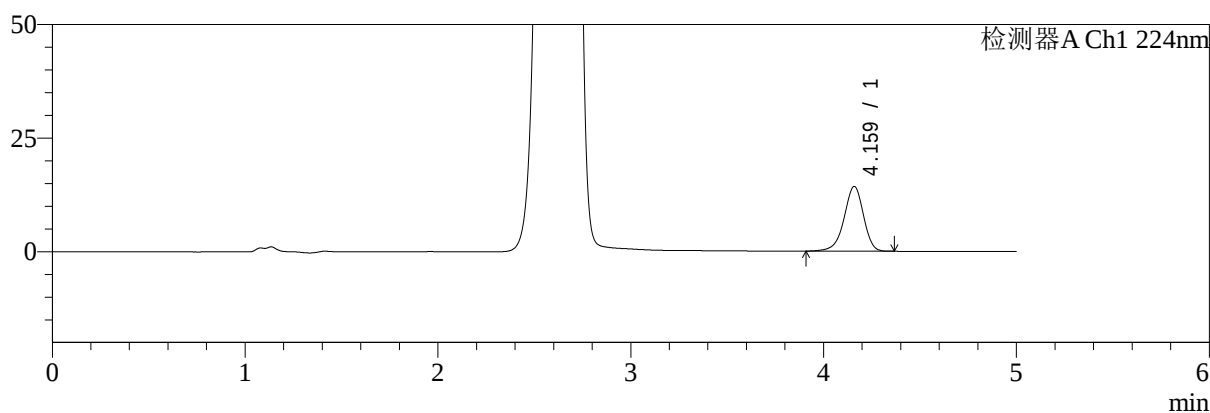
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:23

处理者: xiechaojun

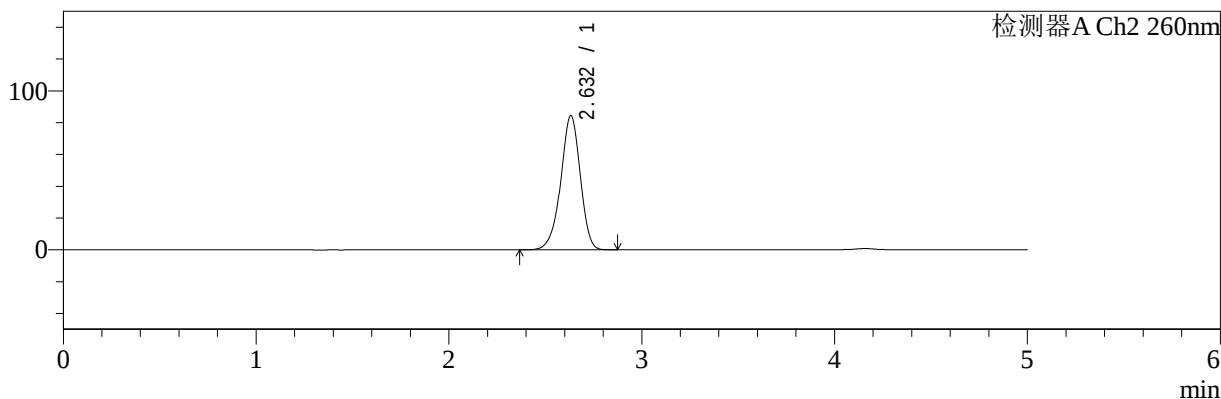
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	99971	100.000	14201	8381	0.927	--
总计		99971	100.000	14201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	594242	100.000	84432	3291	0.943	--
总计		594242	100.000	84432			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-451-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:51:58

实验者: xiechaojun

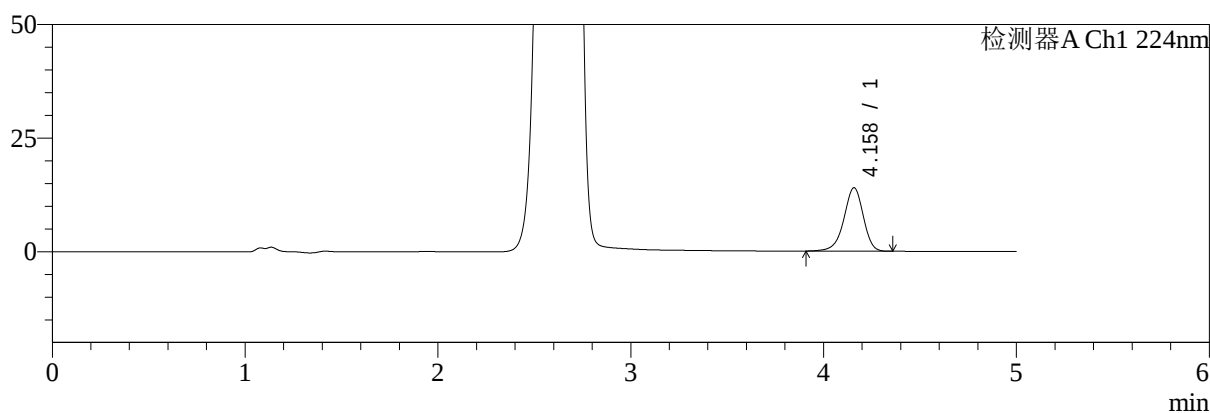
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:26

处理者: xiechaojun

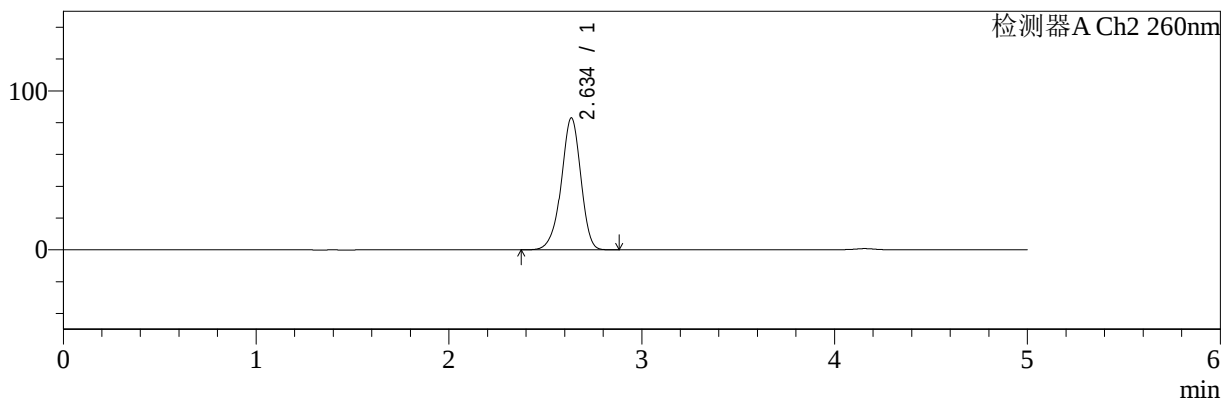
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	97935	100.000	13948	8383	0.929	--
总计		97935	100.000	13948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	584104	100.000	82741	3314	0.940	--
总计		584104	100.000	82741			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-452-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 12:57:20

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:41:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

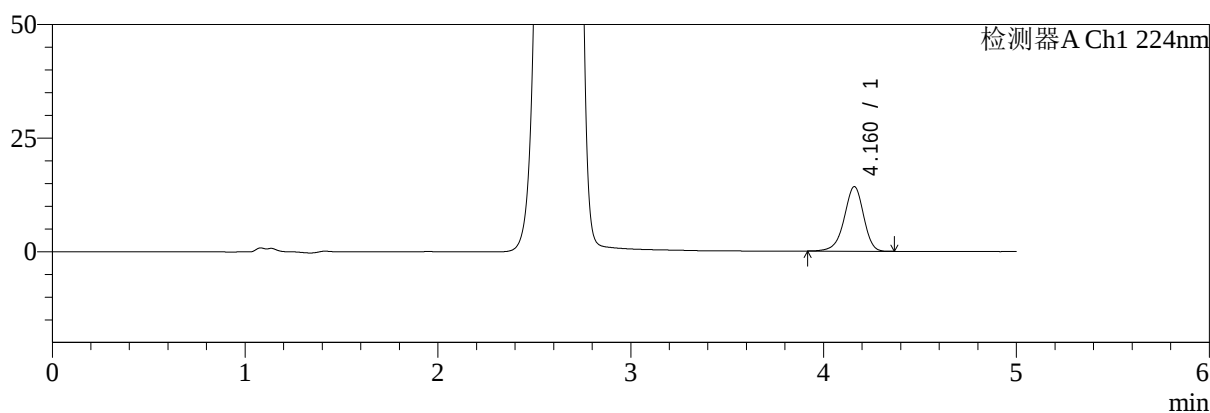
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

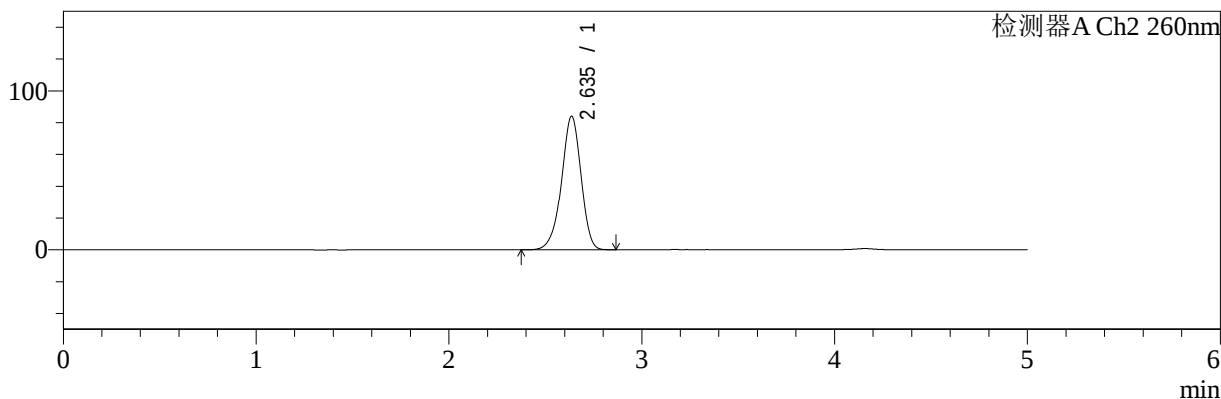
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	99455	100.000	14176	8392	0.928	--
总计		99455	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	591846	100.000	83913	3311	0.941	--
总计		591846	100.000	83913			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-453-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:02:44

实验者: xiechaojun

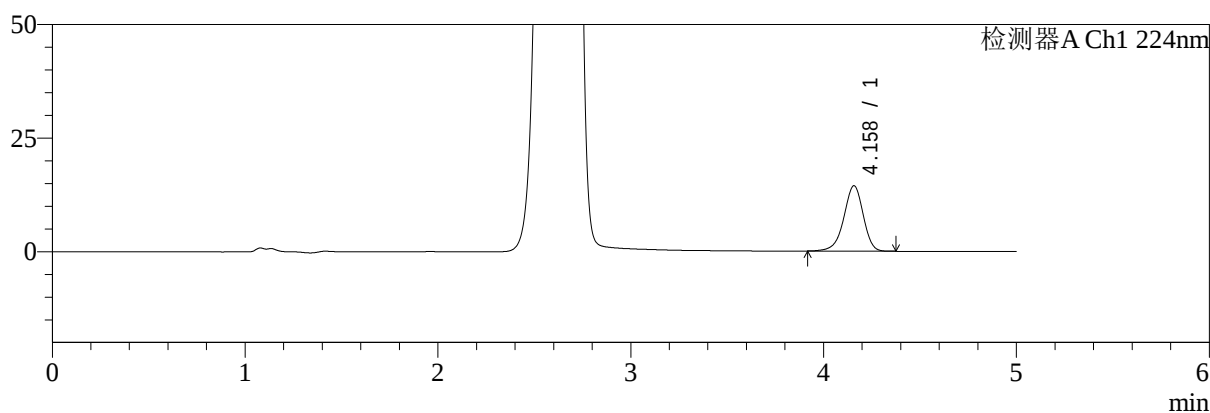
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:31

处理者: xiechaojun

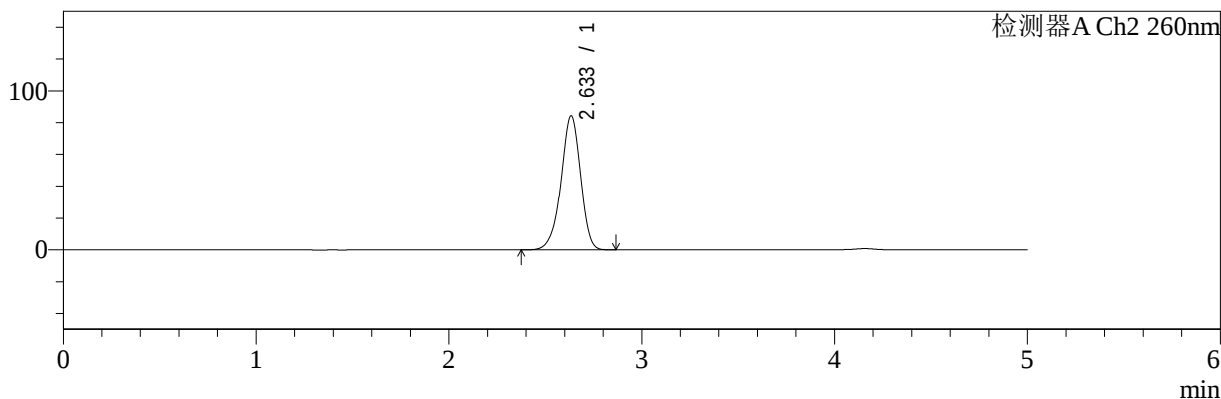
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	101097	100.000	14383	8353	0.928	--
总计		101097	100.000	14383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	593794	100.000	84211	3305	0.941	--
总计		593794	100.000	84211			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-454-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:08:06

实验者: xiechaojun

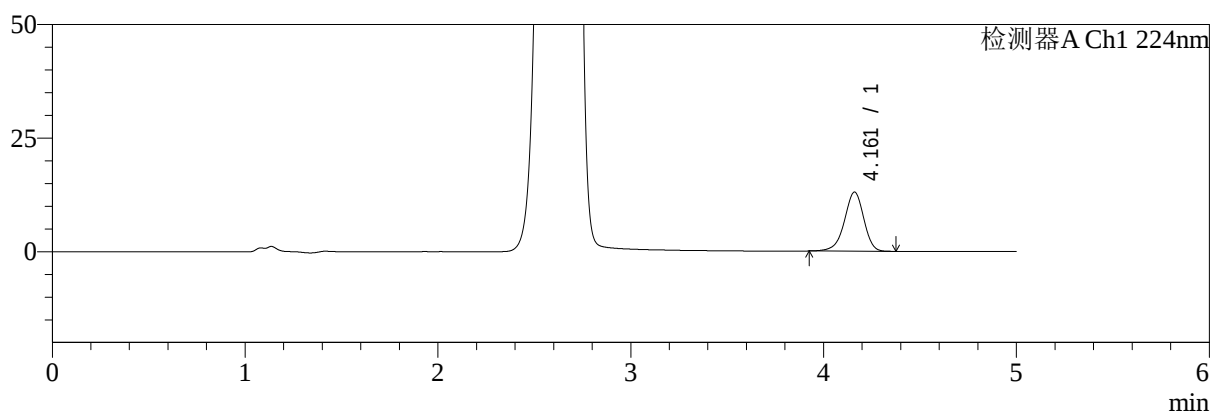
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:34

处理者: xiechaojun

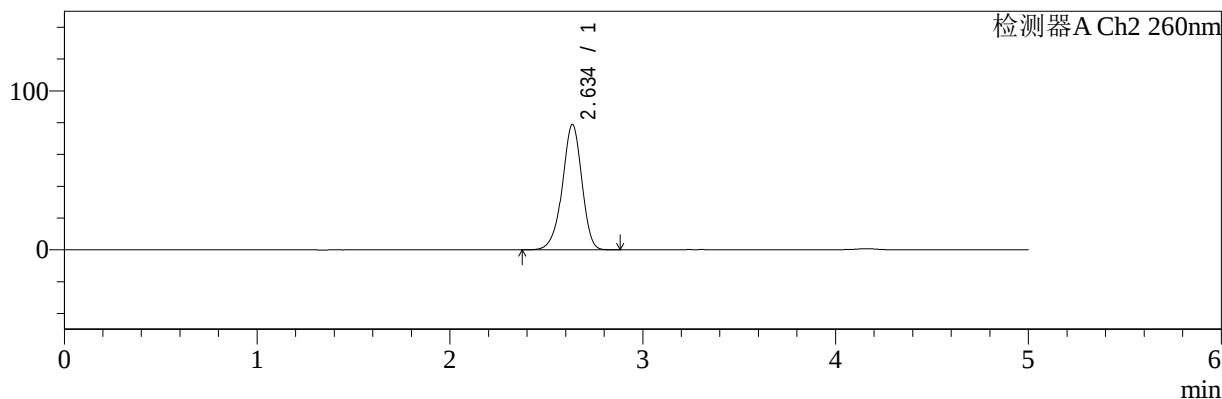
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	90890	100.000	12999	8386	0.931	--
总计		90890	100.000	12999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	553867	100.000	78644	3329	0.940	--
总计		553867	100.000	78644			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-455-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:13:28

实验者: xiechaojun

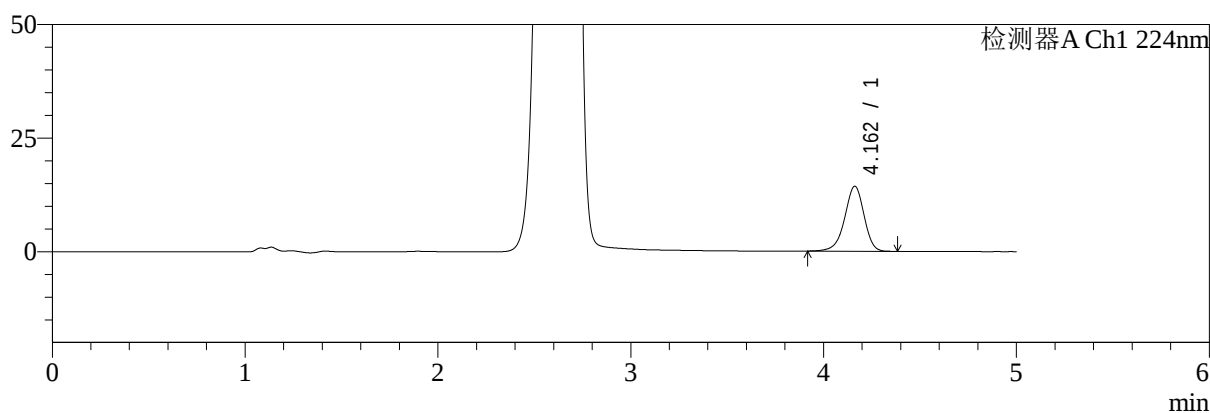
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:36

处理者: xiechaojun

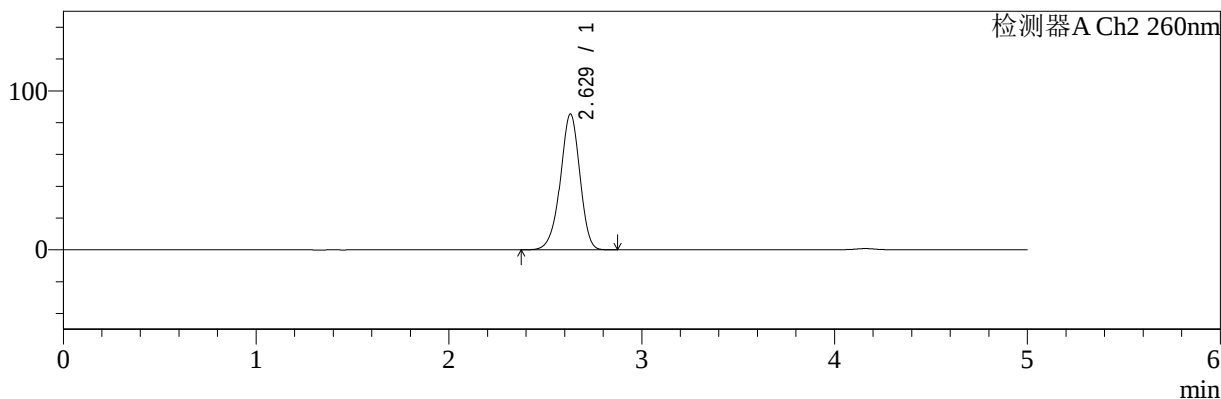
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.162	100221	100.000	14313	8383	0.932	--
总计		100221	100.000	14313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	600296	100.000	85474	3291	0.947	--
总计		600296	100.000	85474			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-456-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:18:50

实验者: xiechaojun

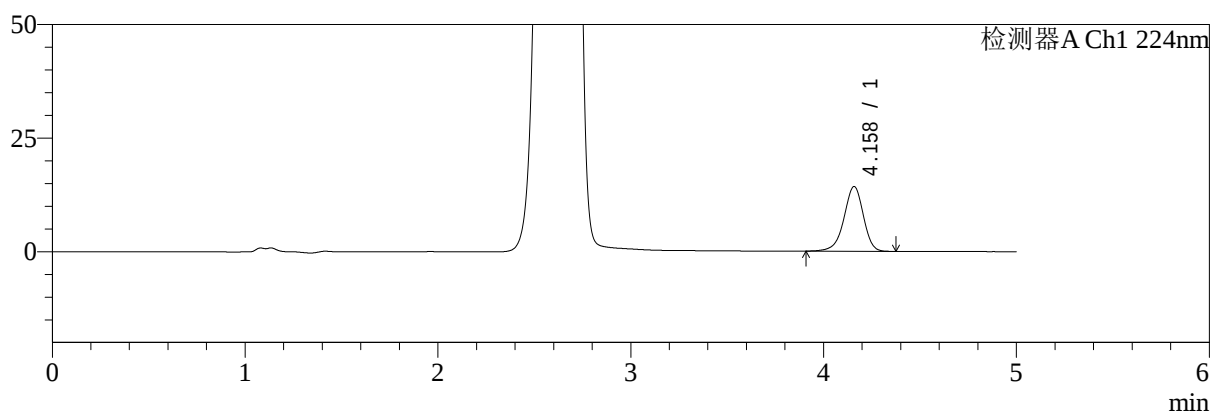
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:39

处理者: xiechaojun

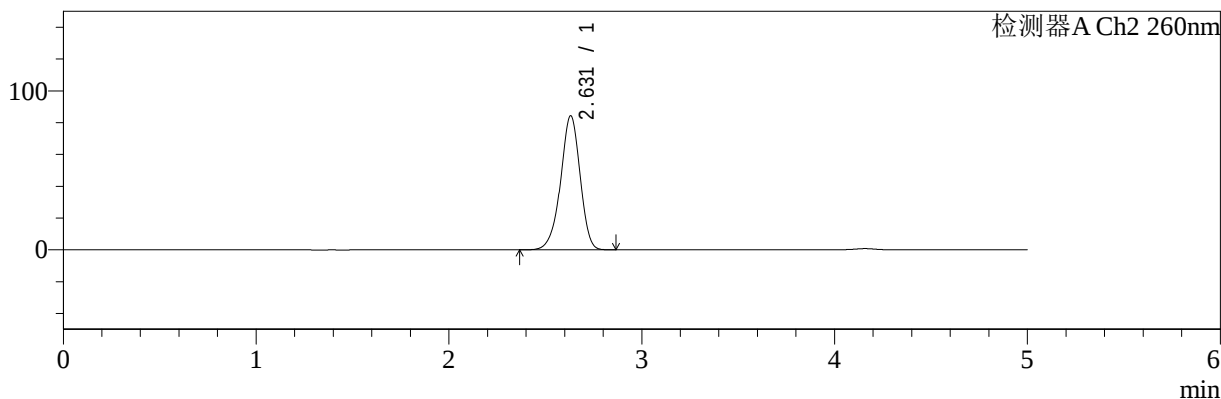
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	99990	100.000	14233	8380	0.930	--
总计		99990	100.000	14233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	593113	100.000	84396	3305	0.942	--
总计		593113	100.000	84396			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-457-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:24:12

实验者: xiechaojun

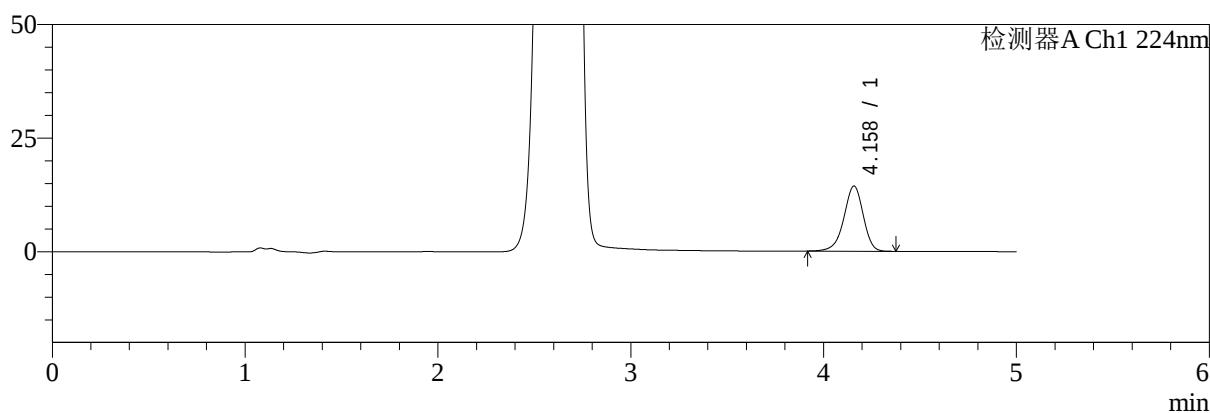
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:42

处理者: xiechaojun

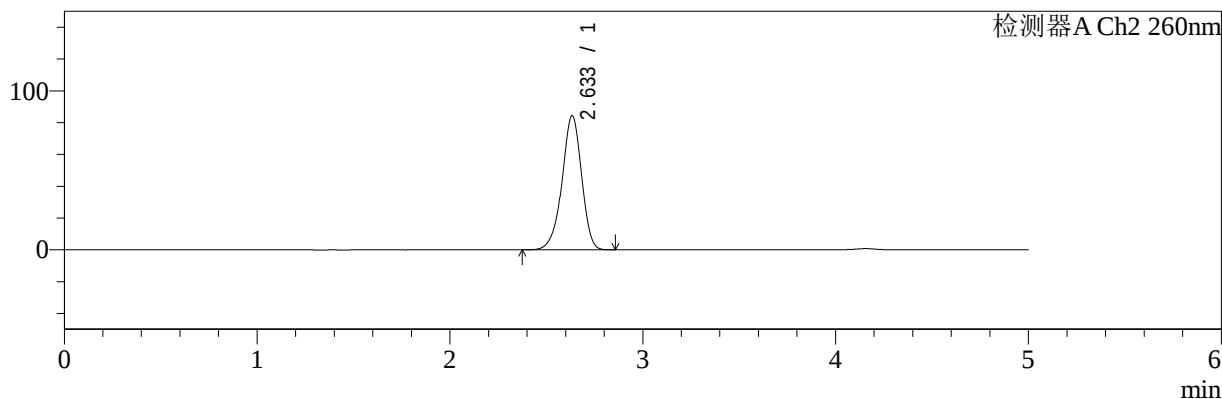
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	100327	100.000	14330	8386	0.930	--
总计		100327	100.000	14330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	594878	100.000	84293	3302	0.940	--
总计		594878	100.000	84293			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-458-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:29:34

实验者: xiechaojun

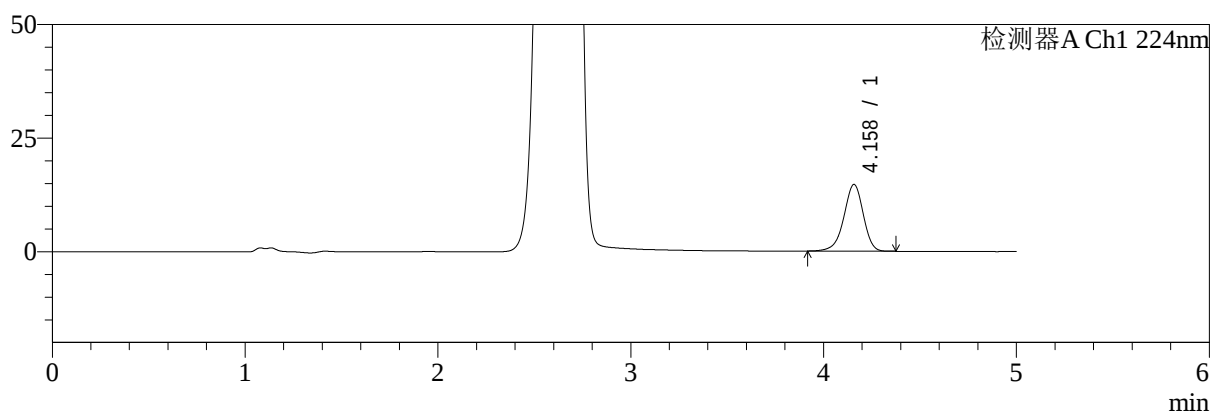
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:45

处理者: xiechaojun

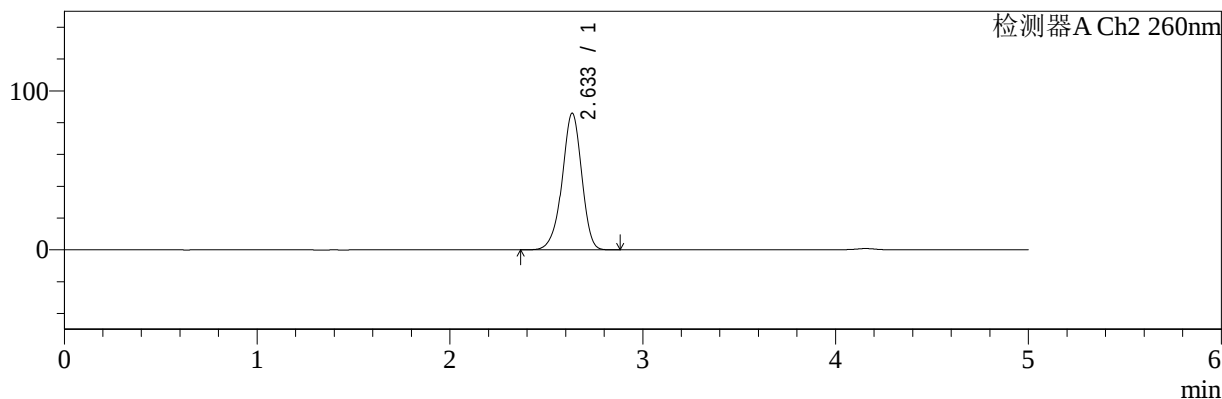
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	103078	100.000	14685	8358	0.931	--
总计		103078	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	606205	100.000	85808	3298	0.942	--
总计		606205	100.000	85808			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-459-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:34:56

实验者: xiechaojun

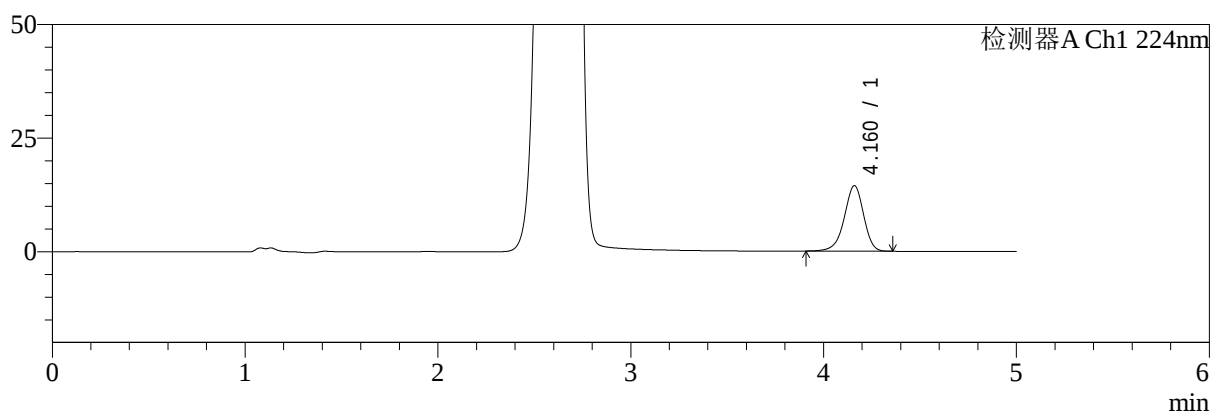
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:48

处理者: xiechaojun

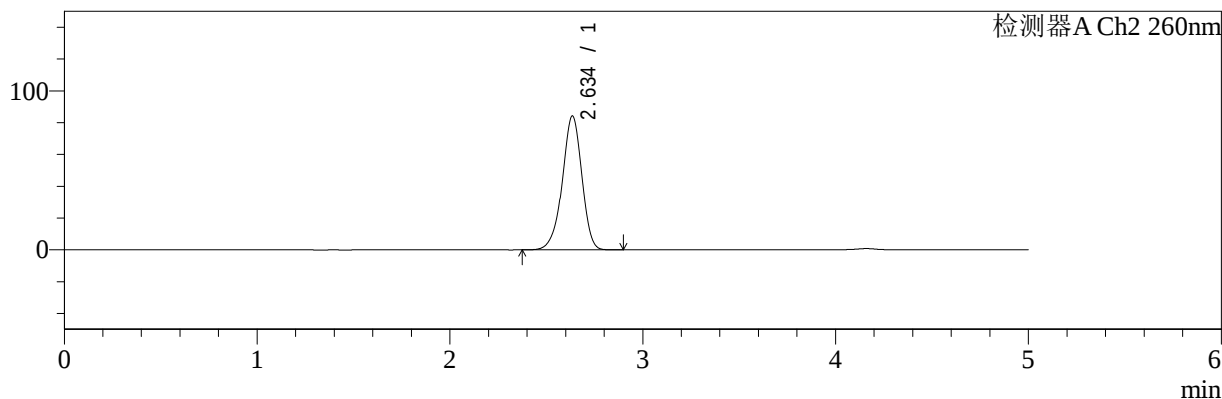
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	100897	100.000	14388	8393	0.930	--
总计		100897	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	593176	100.000	83951	3307	0.941	--
总计		593176	100.000	83951			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-460-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:40:19

实验者: xiechaojun

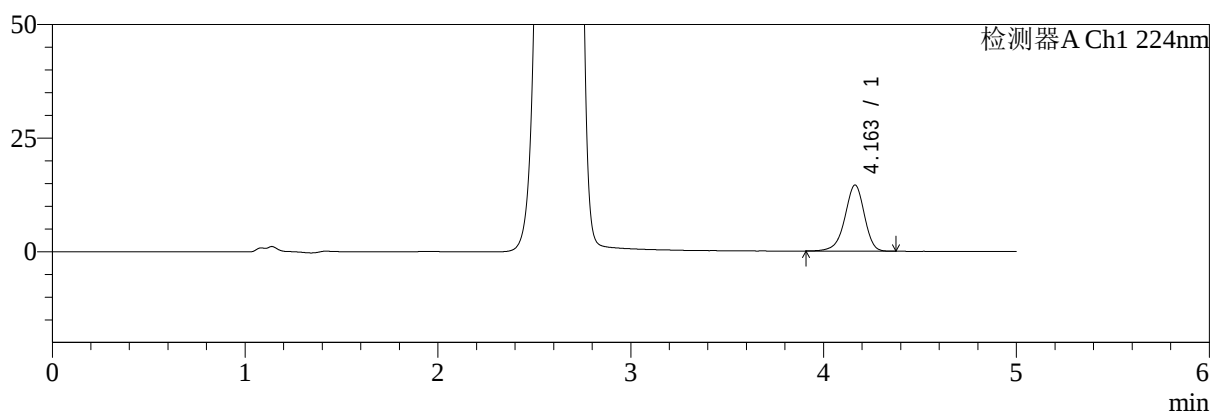
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:51

处理者: xiechaojun

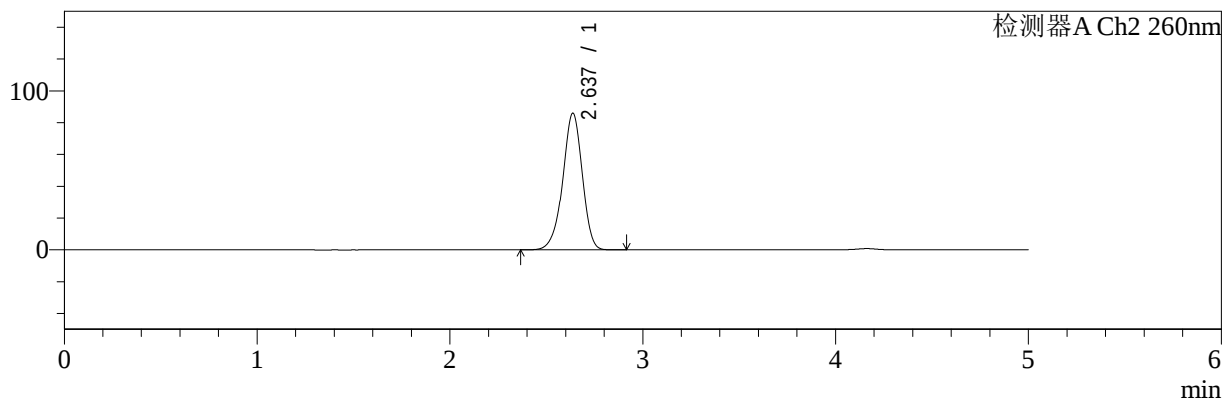
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	102264	100.000	14567	8357	0.927	--
总计		102264	100.000	14567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	605471	100.000	85989	3311	0.943	--
总计		605471	100.000	85989			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-461-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:45:41

实验者: xiechaojun

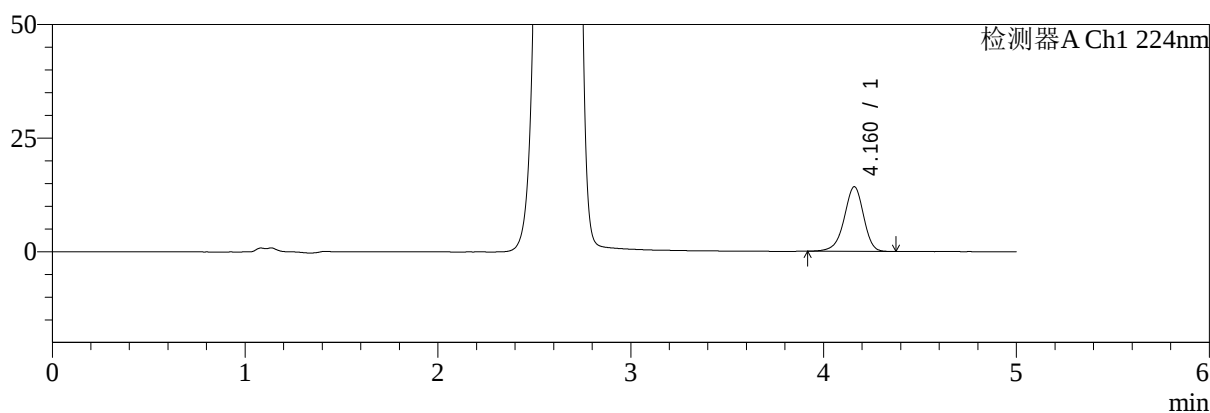
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:54

处理者: xiechaojun

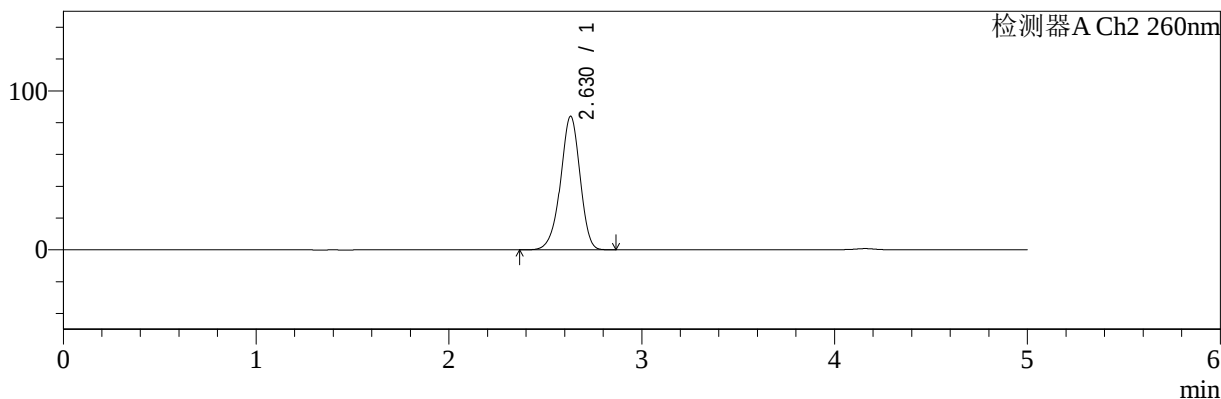
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	99640	100.000	14185	8382	0.927	--
总计		99640	100.000	14185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	589463	100.000	84059	3301	0.945	--
总计		589463	100.000	84059			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-462-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:51:04

实验者: xiechaojun

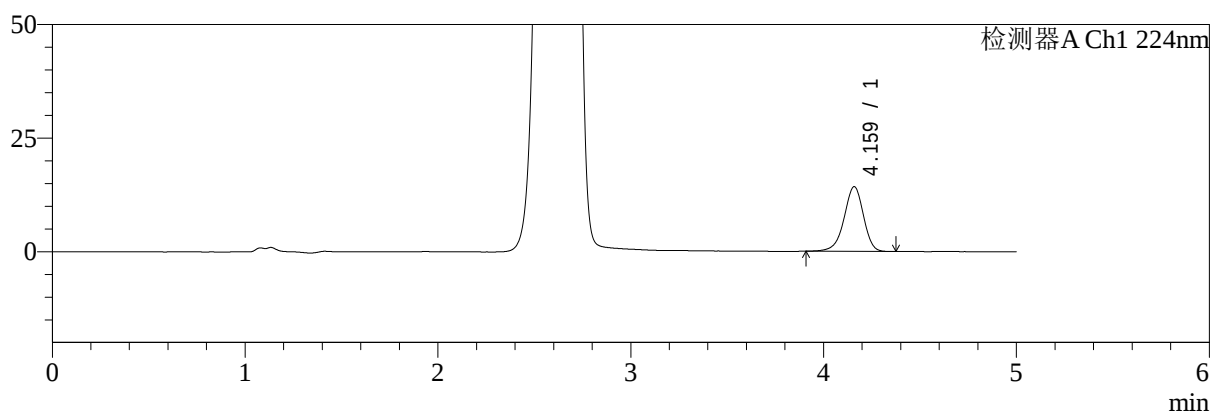
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:57

处理者: xiechaojun

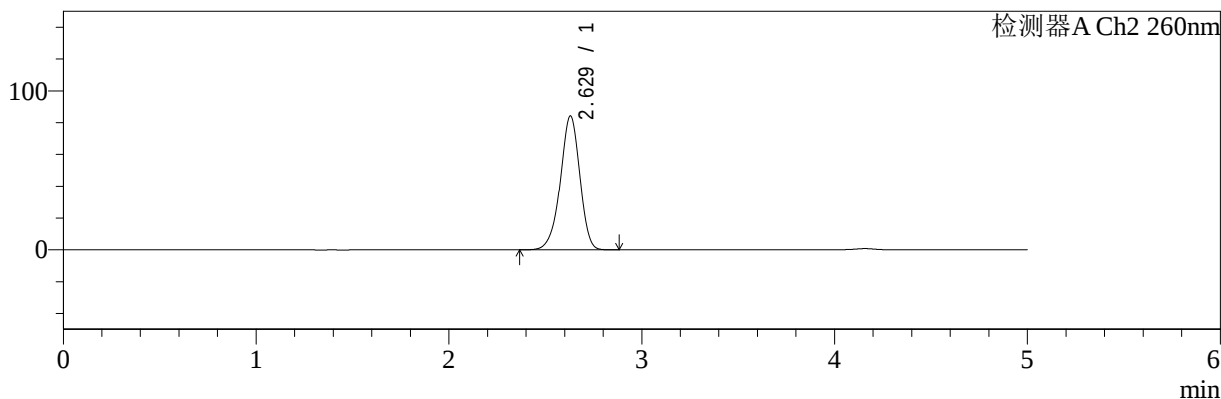
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	99968	100.000	14211	8358	0.931	--
总计		99968	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	591870	100.000	84250	3303	0.943	--
总计		591870	100.000	84250			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-463-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:56:25

实验者: xiechaojun

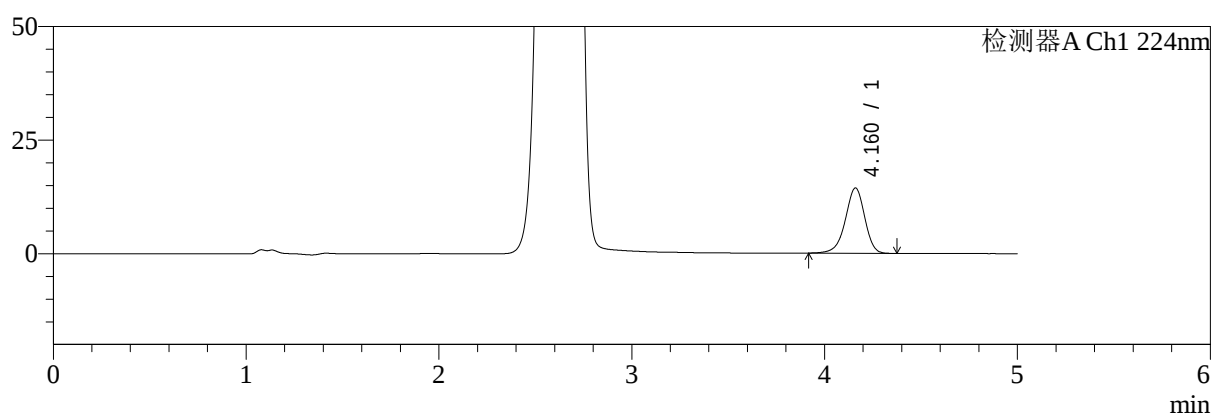
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:59

处理者: xiechaojun

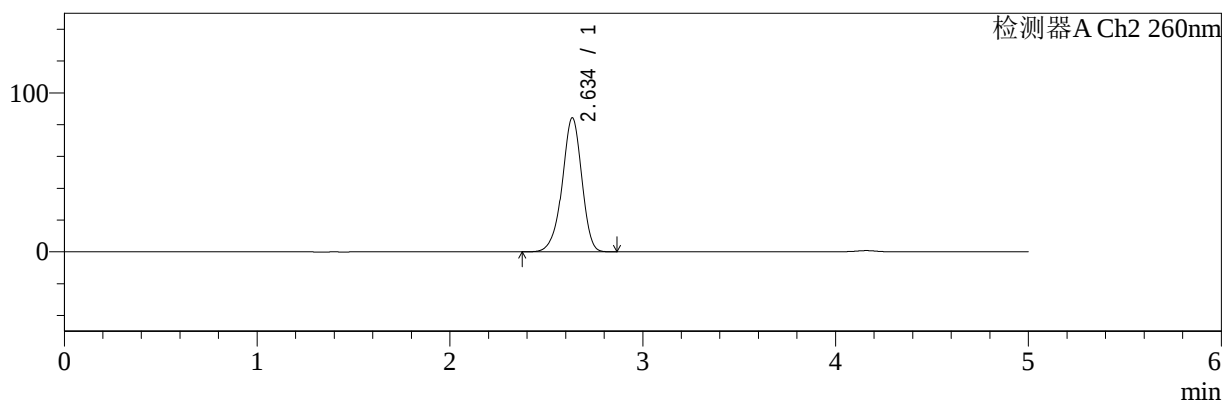
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	100616	100.000	14352	8385	0.929	--
总计		100616	100.000	14352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	593726	100.000	84082	3311	0.940	--
总计		593726	100.000	84082			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-464-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:01:48

实验者: xiechaojun

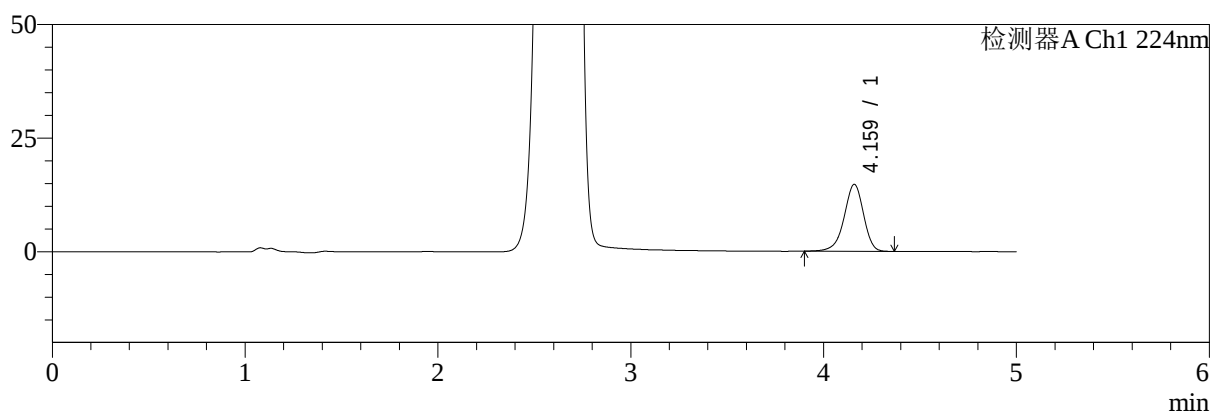
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:02

处理者: xiechaojun

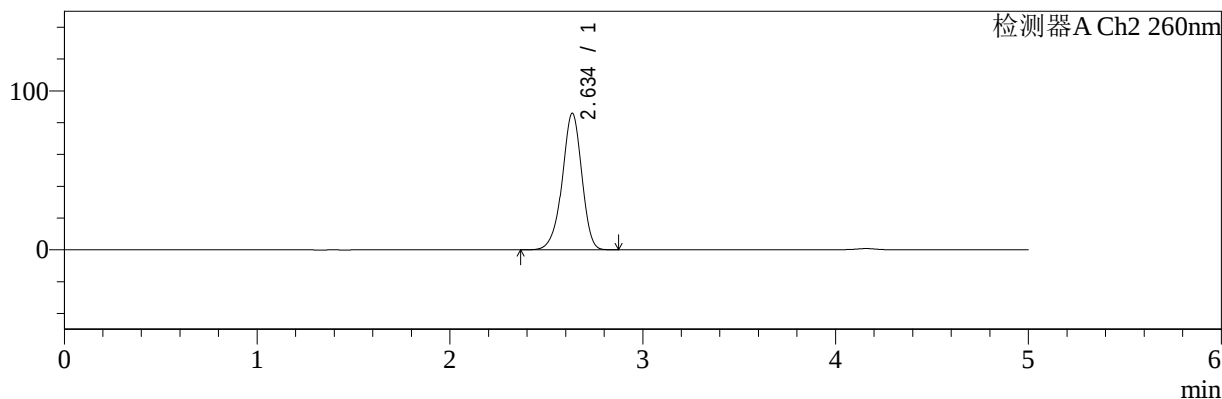
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	103406	100.000	14702	8374	0.923	--
总计		103406	100.000	14702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	605819	100.000	85681	3301	0.942	--
总计		605819	100.000	85681			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-465-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:07:10

实验者: xiechaojun

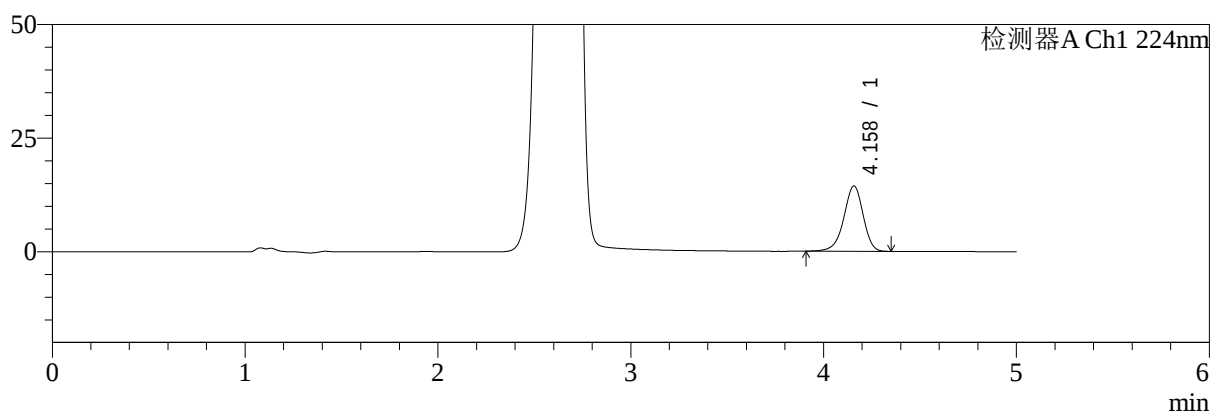
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:05

处理者: xiechaojun

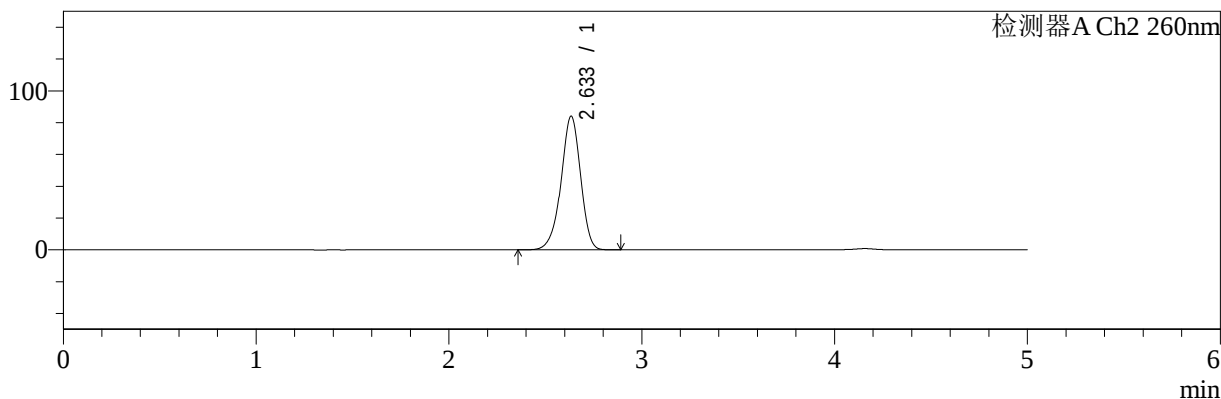
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	100630	100.000	14366	8383	0.930	--
总计		100630	100.000	14366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	591642	100.000	83936	3309	0.941	--
总计		591642	100.000	83936			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-466-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:12:32

实验者: xiechaojun

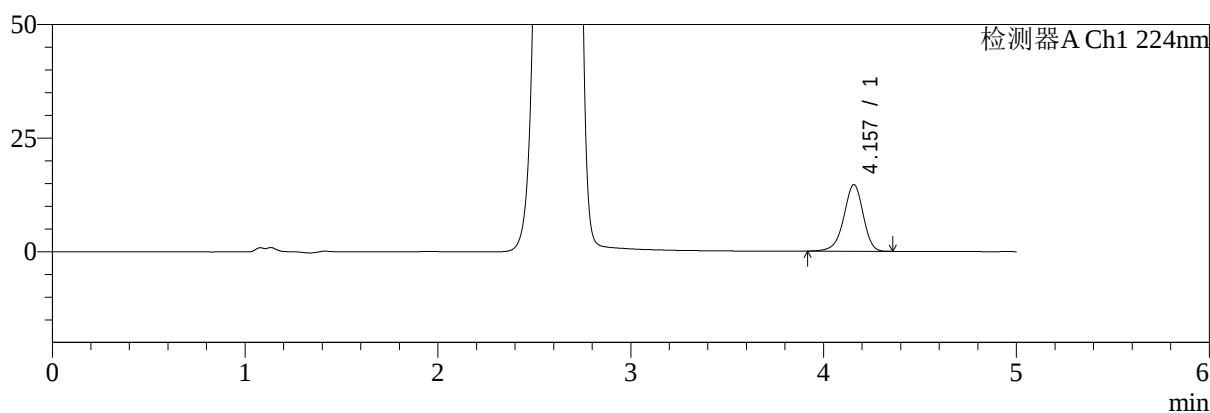
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:07

处理者: xiechaojun

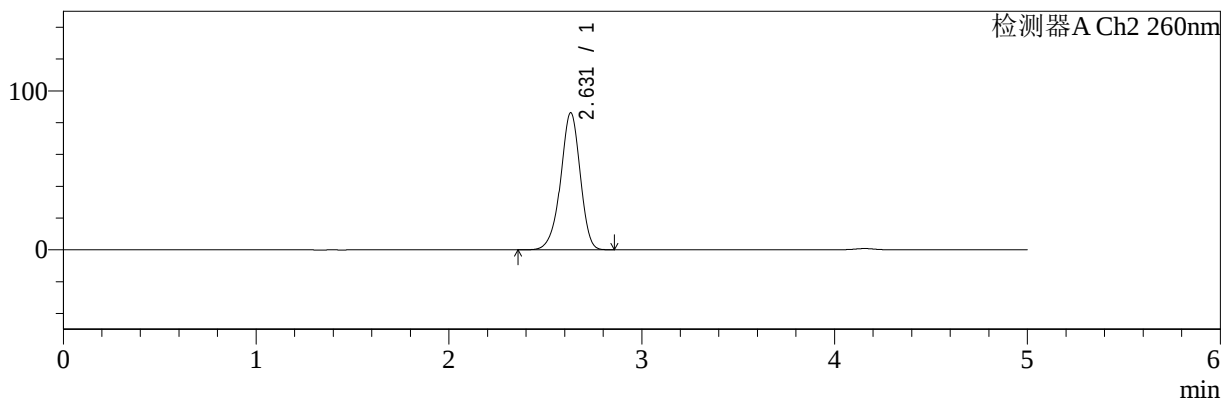
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	102334	100.000	14658	8389	0.931	--
总计		102334	100.000	14658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	608153	100.000	86322	3291	0.943	--
总计		608153	100.000	86322			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-467-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:17:54

实验者: xiechaojun

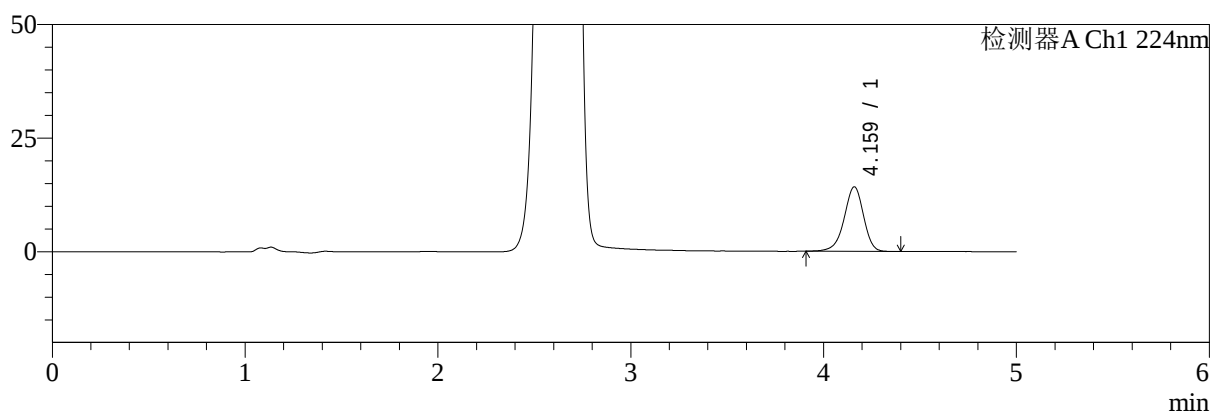
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:10

处理者: xiechaojun

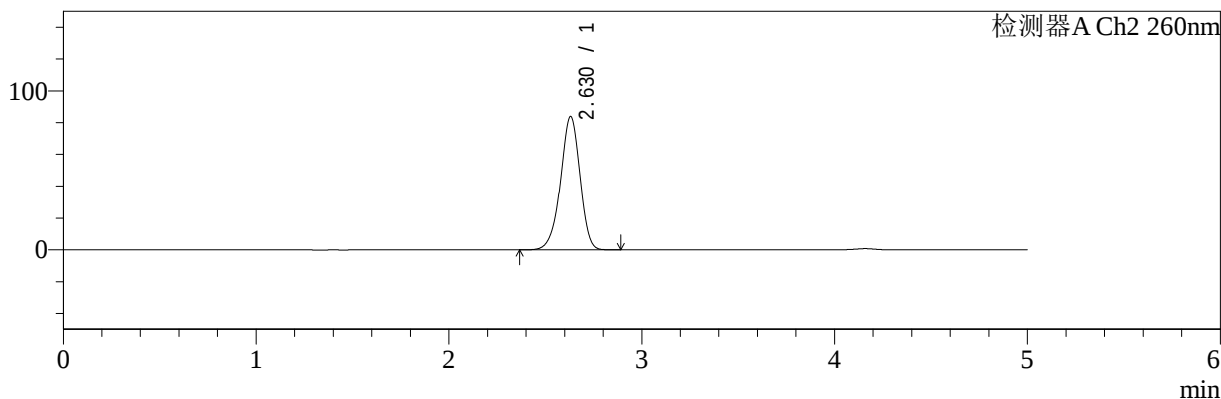
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	99378	100.000	14163	8384	0.931	--
总计		99378	100.000	14163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	588812	100.000	83922	3300	0.946	--
总计		588812	100.000	83922			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-468-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:23:16

实验者: xiechaojun

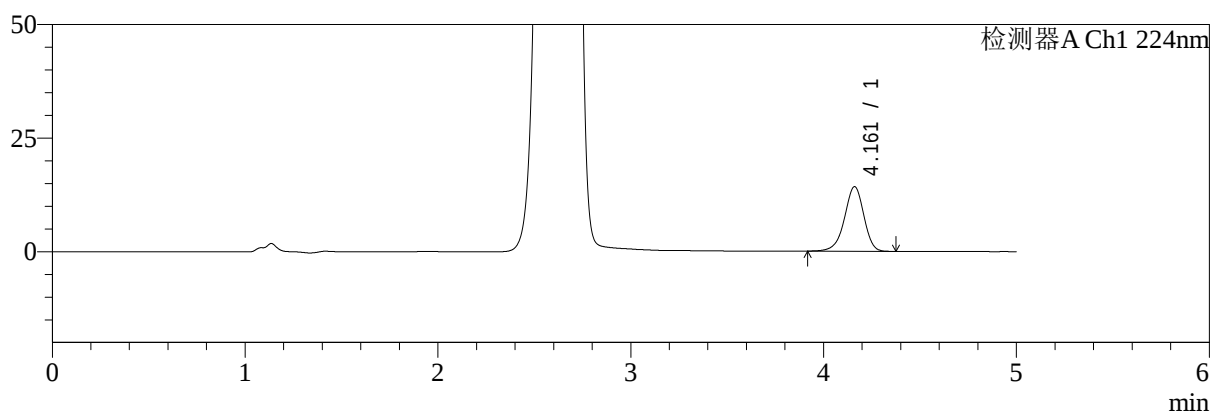
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:13

处理者: xiechaojun

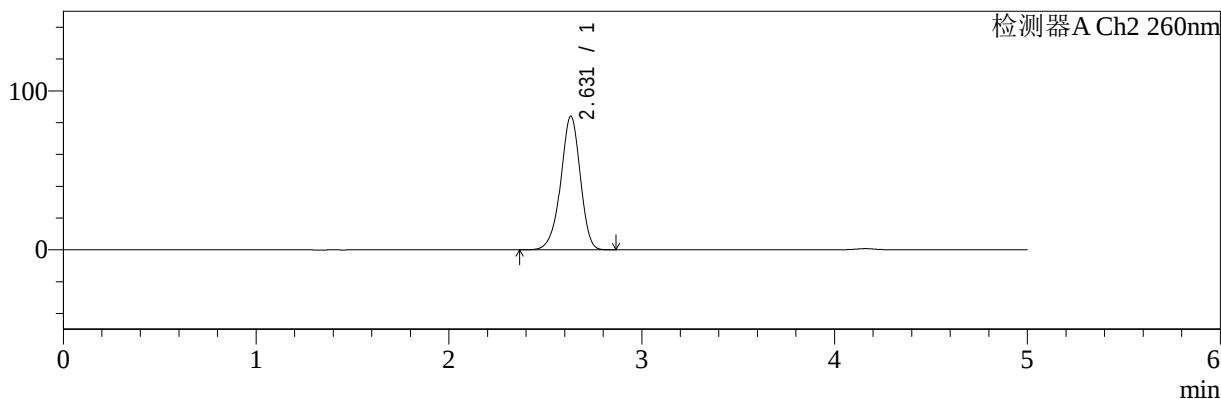
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	99542	100.000	14214	8398	0.931	--
总计		99542	100.000	14214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	591413	100.000	84097	3302	0.943	--
总计		591413	100.000	84097			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-469-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:28:39

实验者: xiechaojun

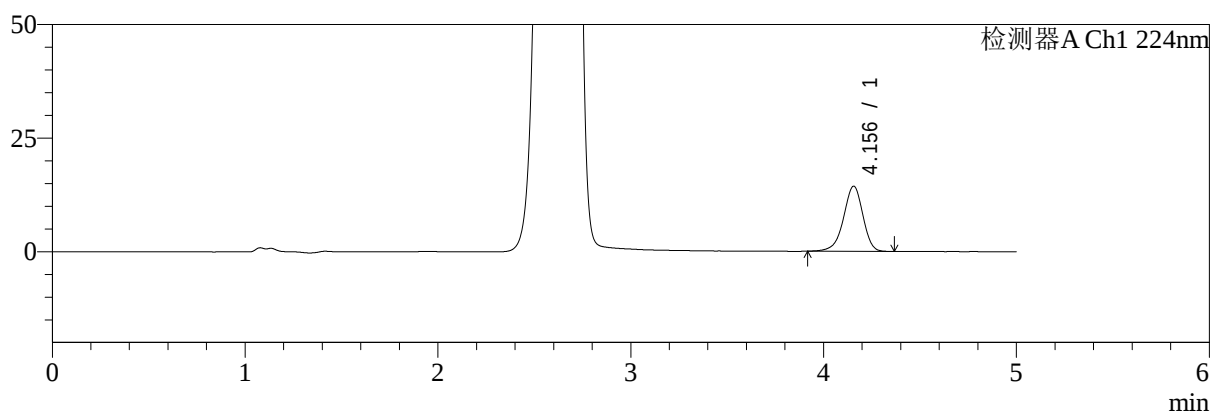
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:15

处理者: xiechaojun

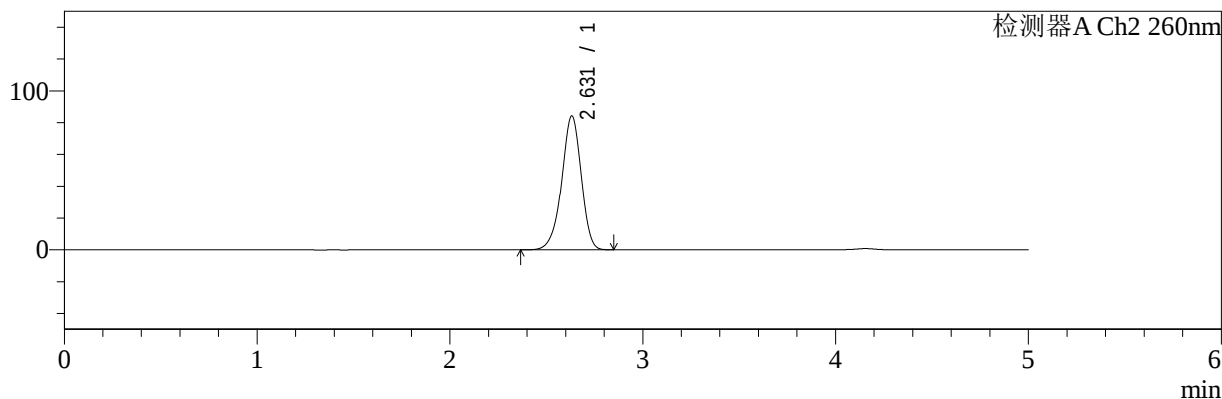
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.156	100469	100.000	14359	8353	0.927	--
总计		100469	100.000	14359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	592822	100.000	84236	3305	0.940	--
总计		592822	100.000	84236			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-470-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:34:01

实验者: xiechaojun

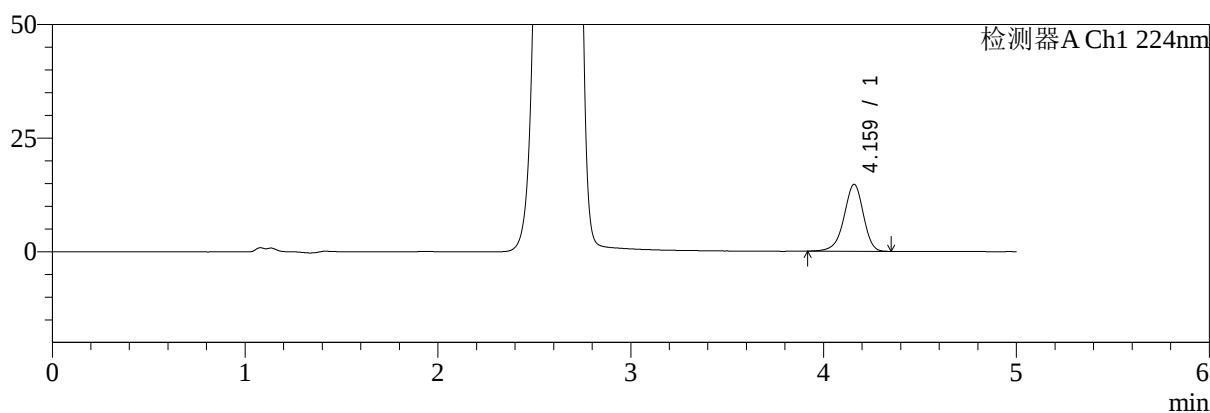
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:18

处理者: xiechaojun

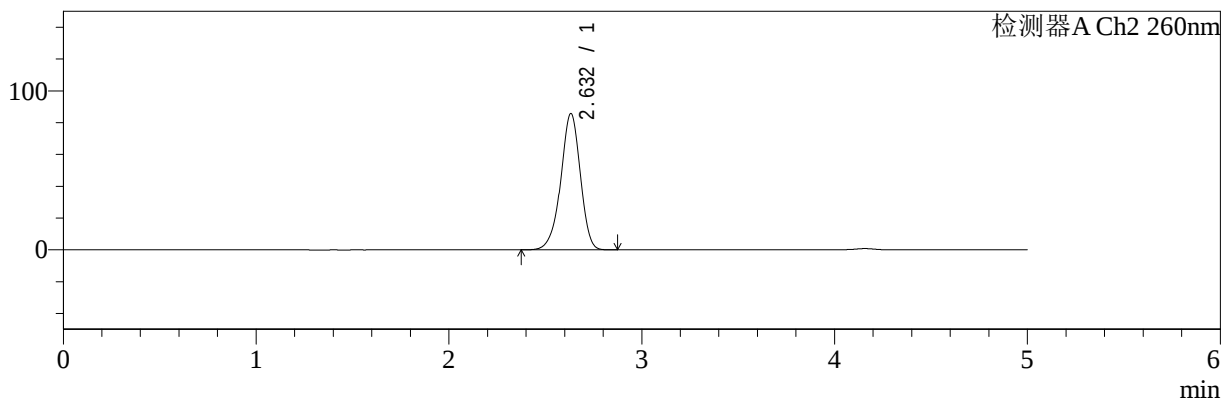
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	102923	100.000	14692	8413	0.926	--
总计		102923	100.000	14692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	604468	100.000	85774	3294	0.942	--
总计		604468	100.000	85774			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-471-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:39:23

实验者: xiechaojun

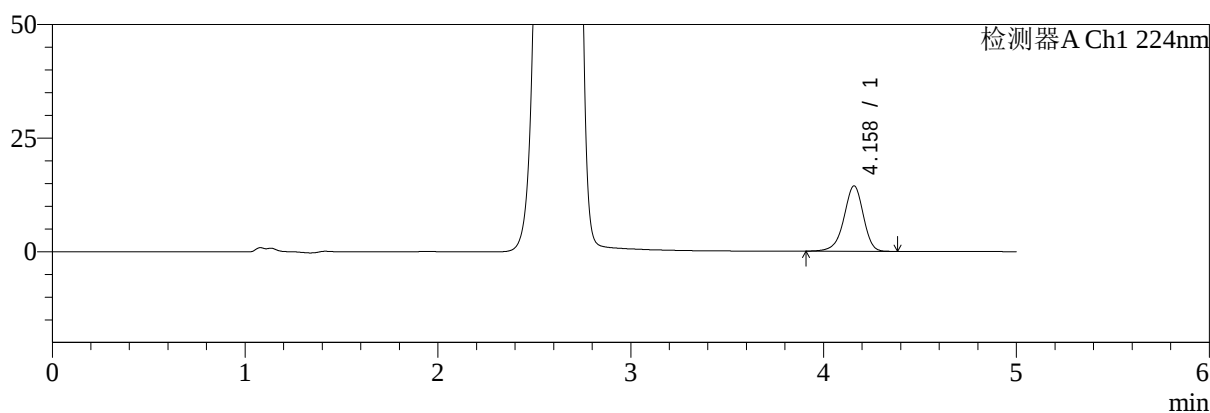
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:21

处理者: xiechaojun

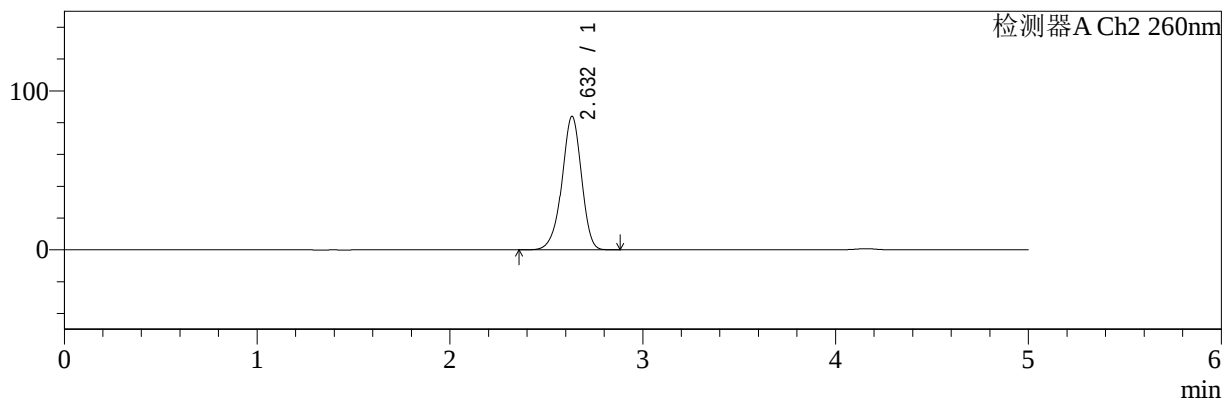
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	100914	100.000	14374	8396	0.929	--
总计		100914	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	590970	100.000	83925	3309	0.941	--
总计		590970	100.000	83925			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-472-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:44:46

实验者: xiechaojun

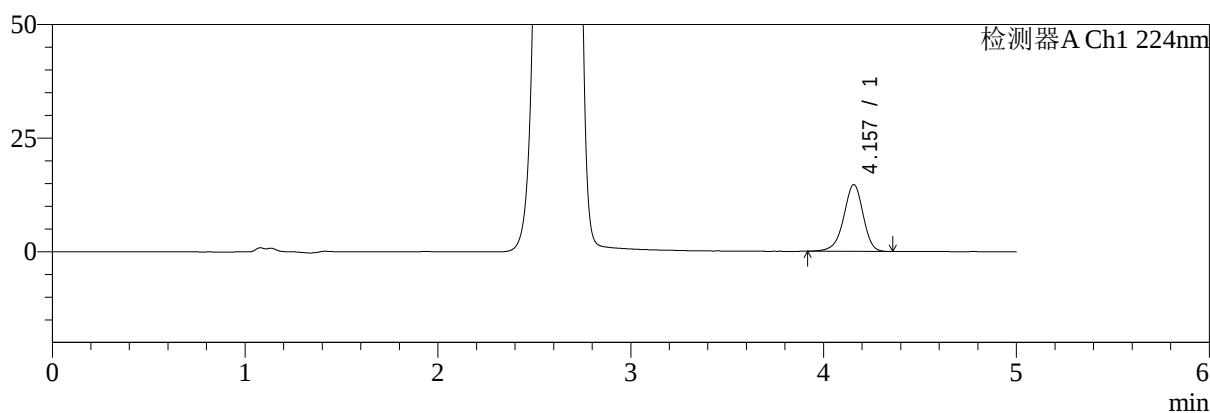
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:23

处理者: xiechaojun

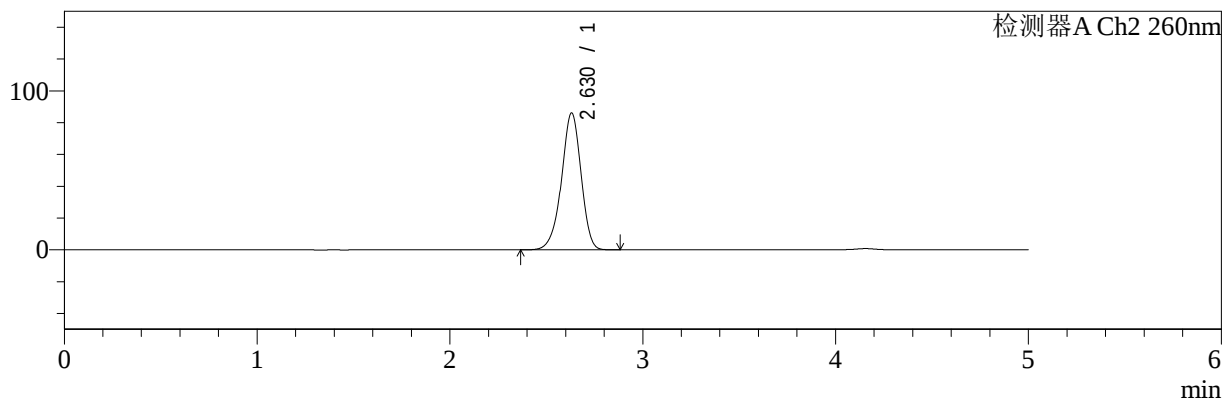
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	103143	100.000	14707	8344	0.932	--
总计		103143	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	606560	100.000	86176	3291	0.943	--
总计		606560	100.000	86176			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-473-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:50:08

实验者: xiechaojun

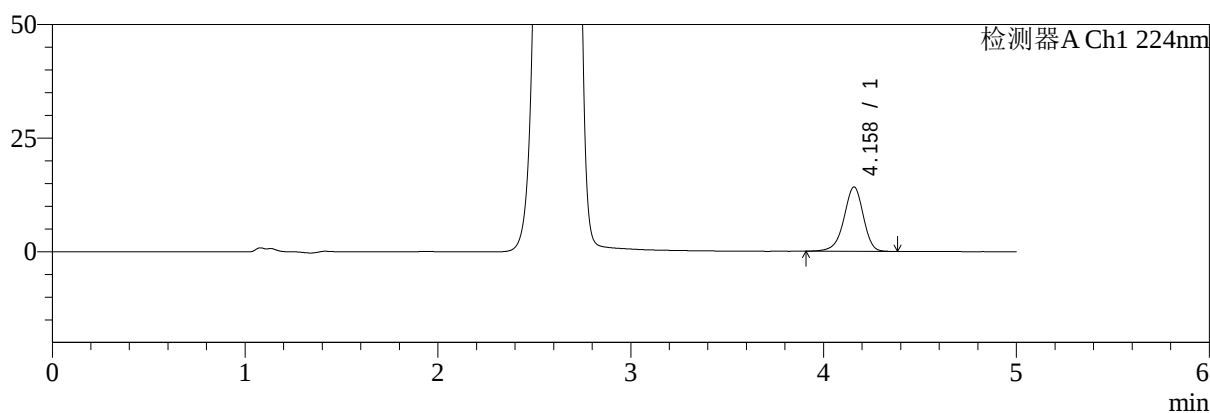
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:26

处理者: xiechaojun

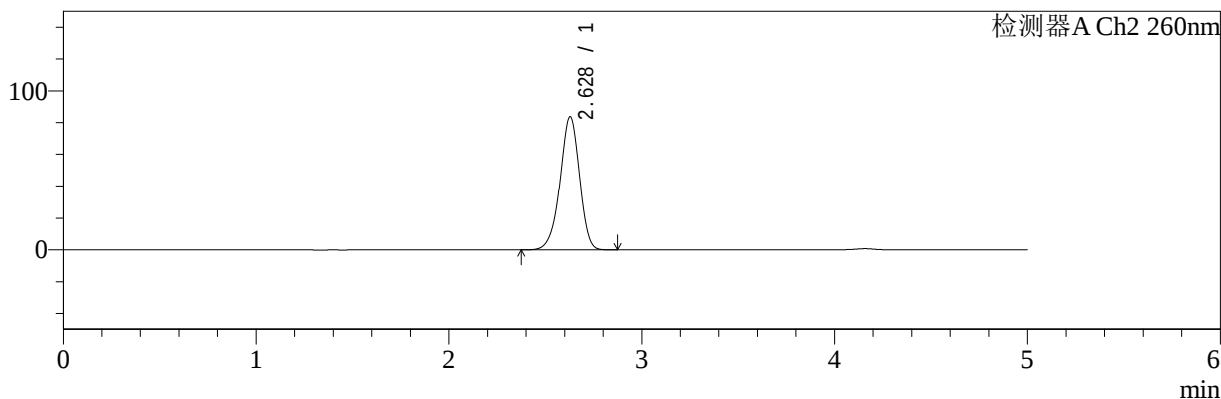
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	99312	100.000	14154	8393	0.931	--
总计		99312	100.000	14154			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	586992	100.000	83662	3300	0.947	--
总计		586992	100.000	83662			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-474-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:55:30

实验者: xiechaojun

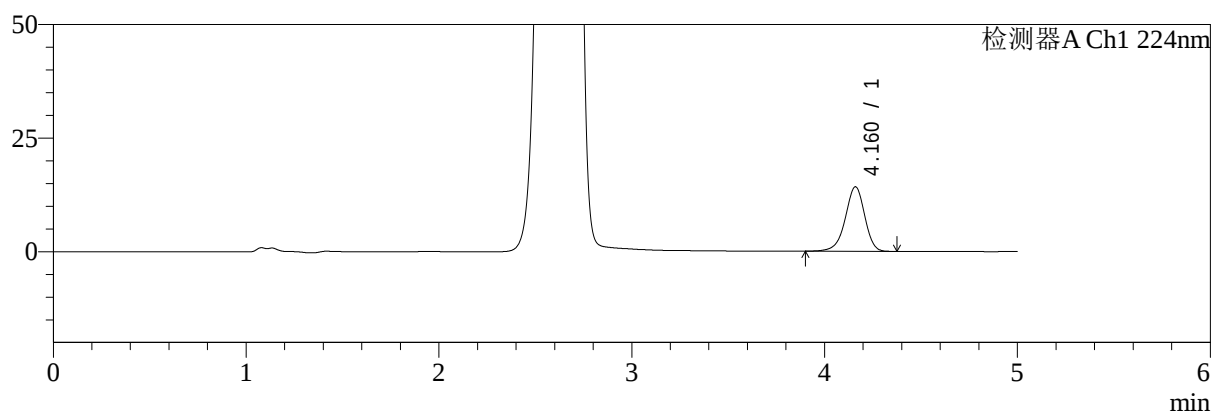
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:28

处理者: xiechaojun

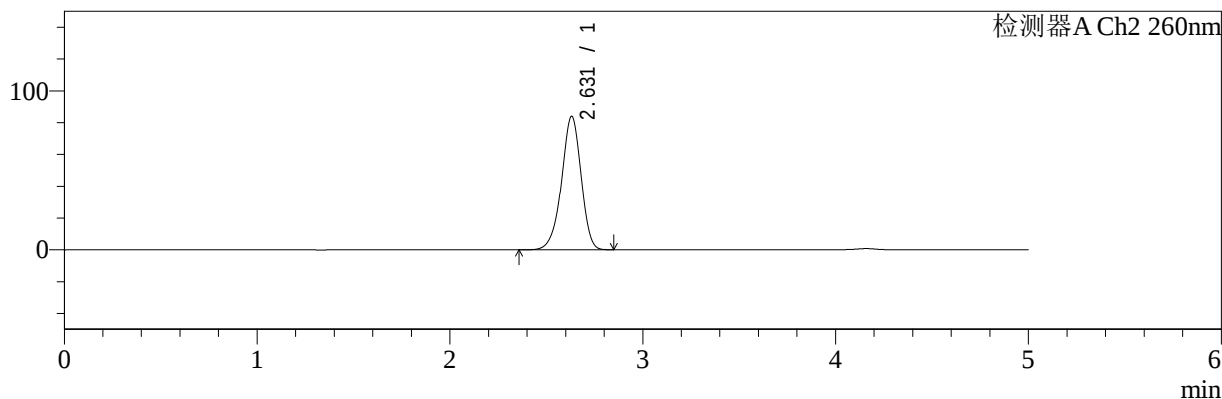
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	99880	100.000	14192	8346	0.928	--
总计		99880	100.000	14192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	590623	100.000	84009	3295	0.943	--
总计		590623	100.000	84009			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-475-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:00:52

实验者: xiechaojun

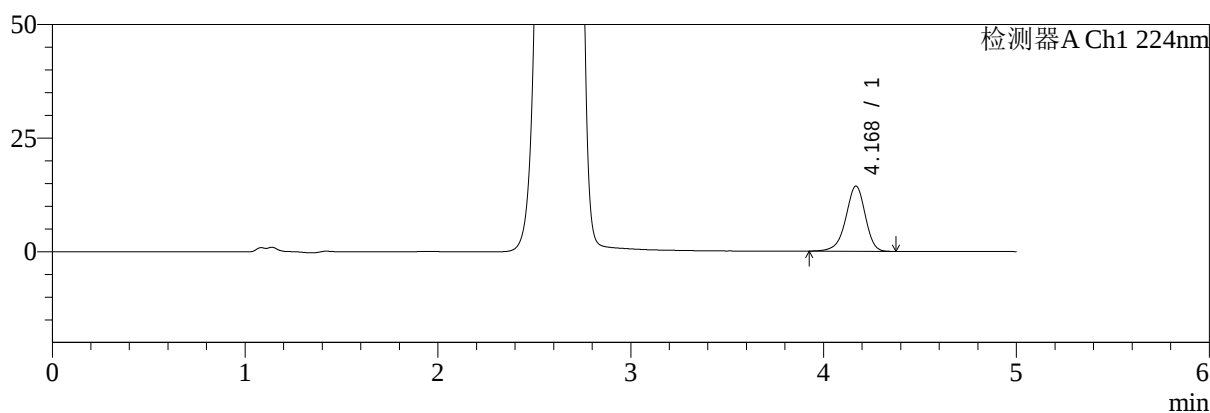
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:31

处理者: xiechaojun

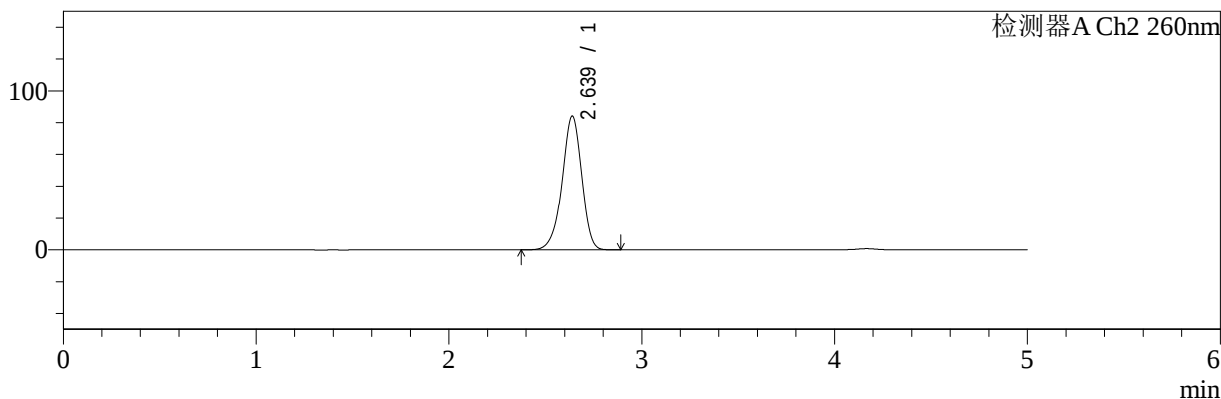
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.168	100719	100.000	14320	8364	0.925	--
总计		100719	100.000	14320			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	594088	100.000	84221	3308	0.940	--
总计		594088	100.000	84221			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-476-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 15:06:14

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

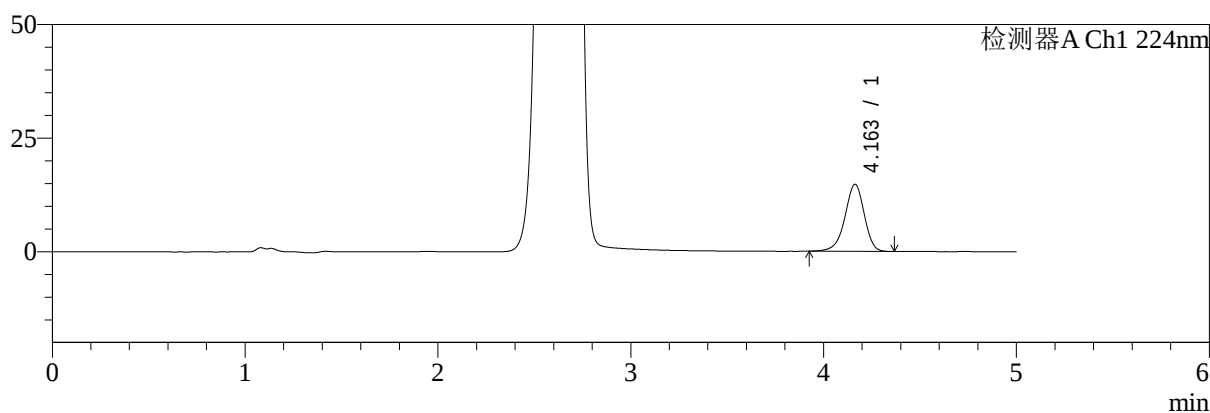
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

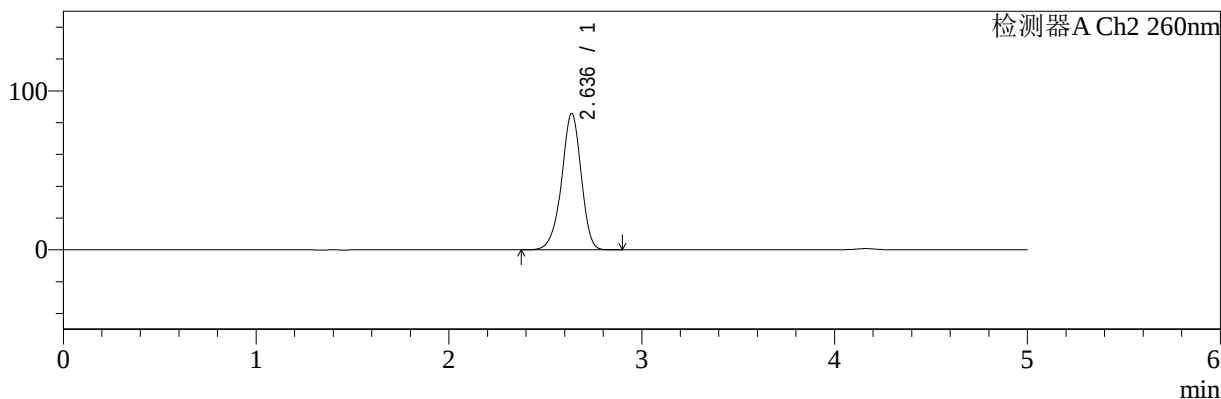
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.163	102947	100.000	14759	8421	0.929	--
总计		102947	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	604931	100.000	85707	3306	0.941	--
总计		604931	100.000	85707			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-477-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:11:36

实验者: xiechaojun

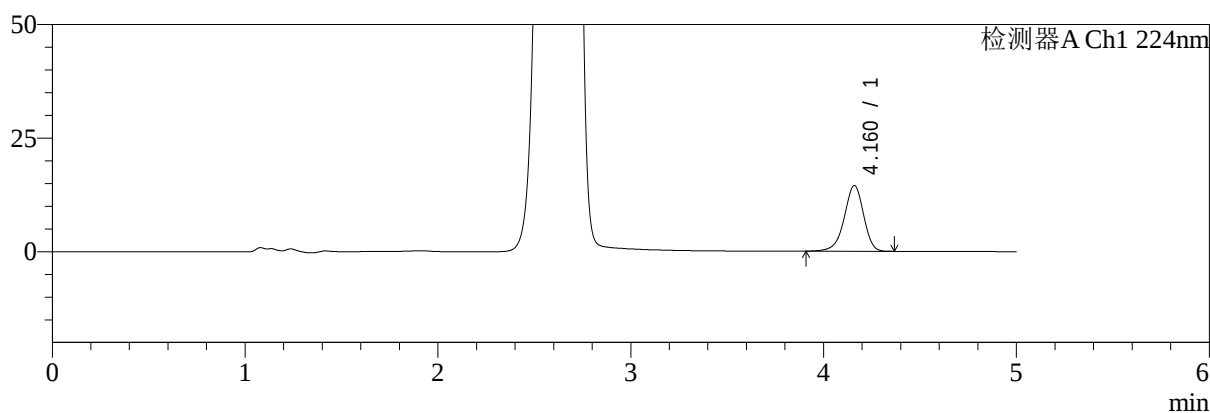
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:36

处理者: xiechaojun

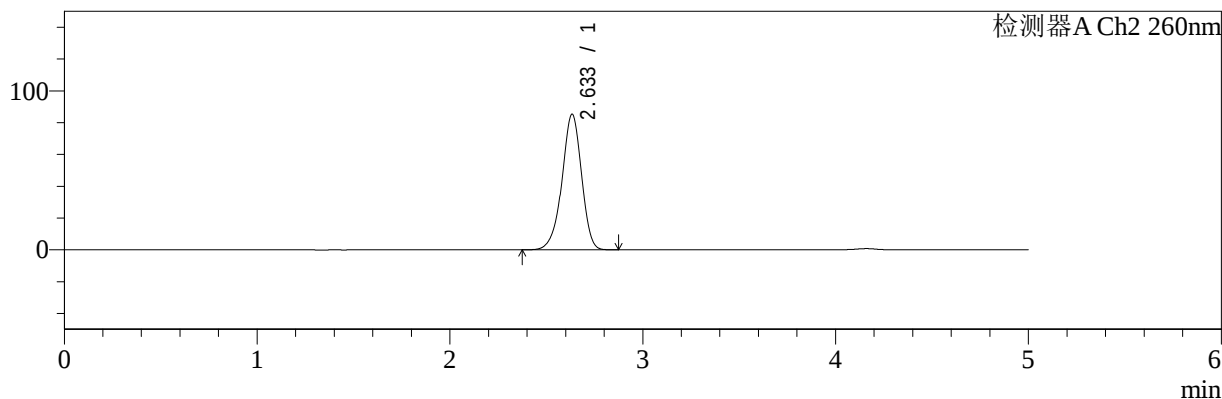
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	101312	100.000	14434	8392	0.926	--
总计		101312	100.000	14434			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	600914	100.000	85213	3301	0.941	--
总计		600914	100.000	85213			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-478-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:16:58

实验者: xiechaojun

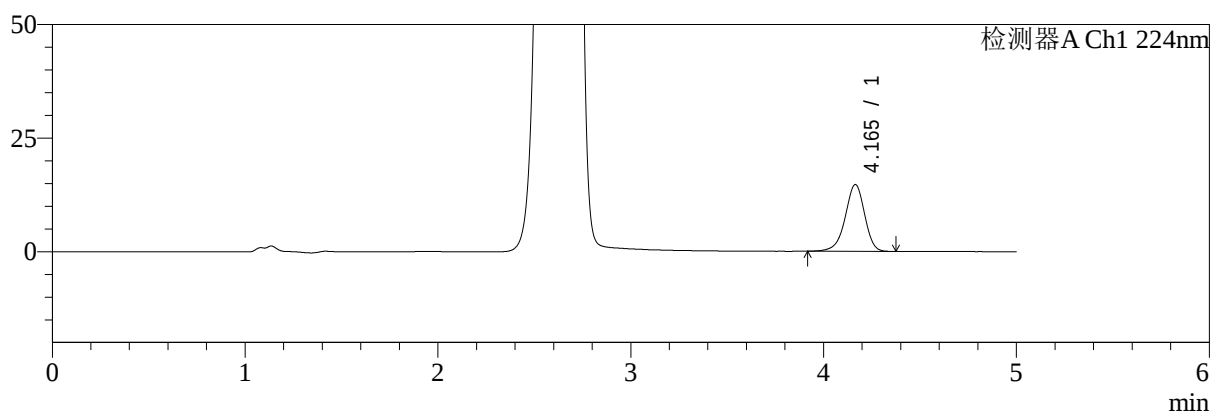
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:39

处理者: xiechaojun

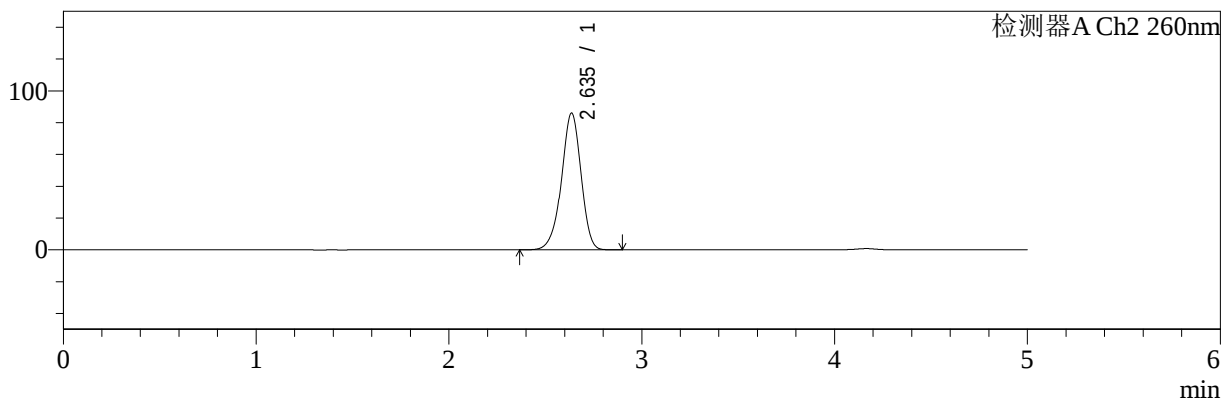
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.165	103057	100.000	14709	8384	0.929	--
总计		103057	100.000	14709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	607064	100.000	85890	3292	0.943	--
总计		607064	100.000	85890			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-479-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:22:20

实验者: xiechaojun

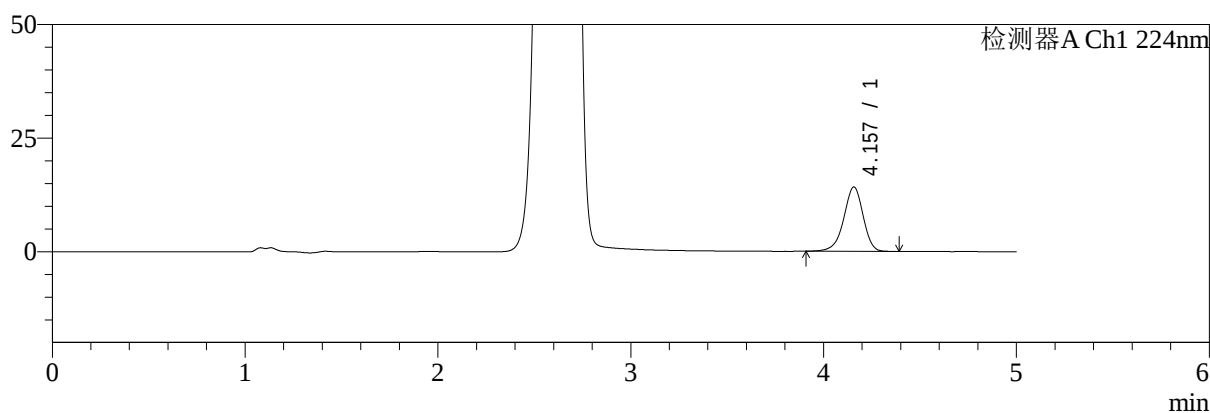
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:42

处理者: xiechaojun

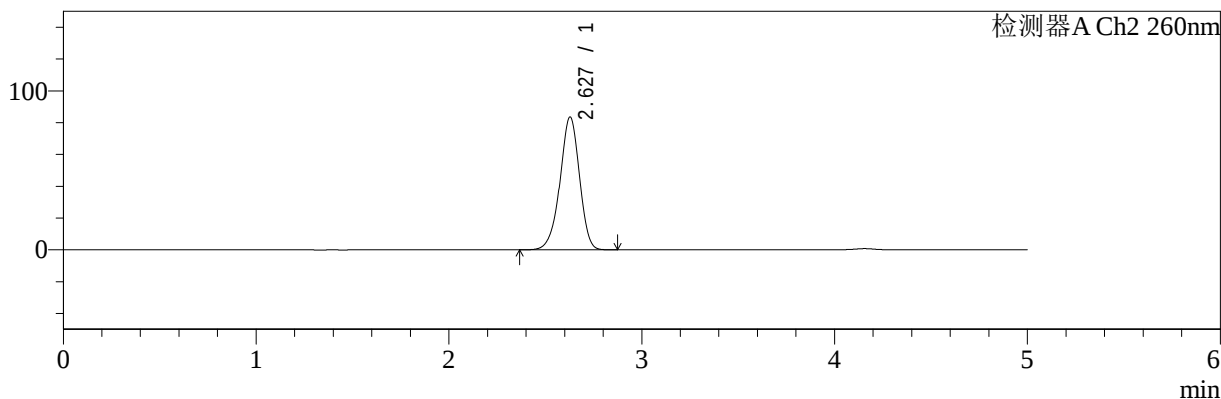
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.157	99247	100.000	14160	8368	0.931	--
总计		99247	100.000	14160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	586570	100.000	83487	3295	0.946	--
总计		586570	100.000	83487			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-480-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:27:43

实验者: xiechaojun

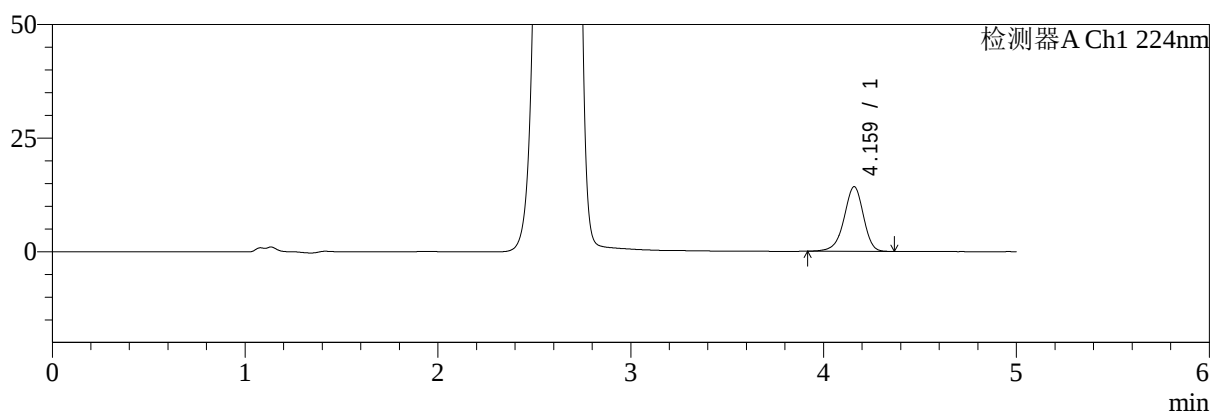
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:45

处理者: xiechaojun

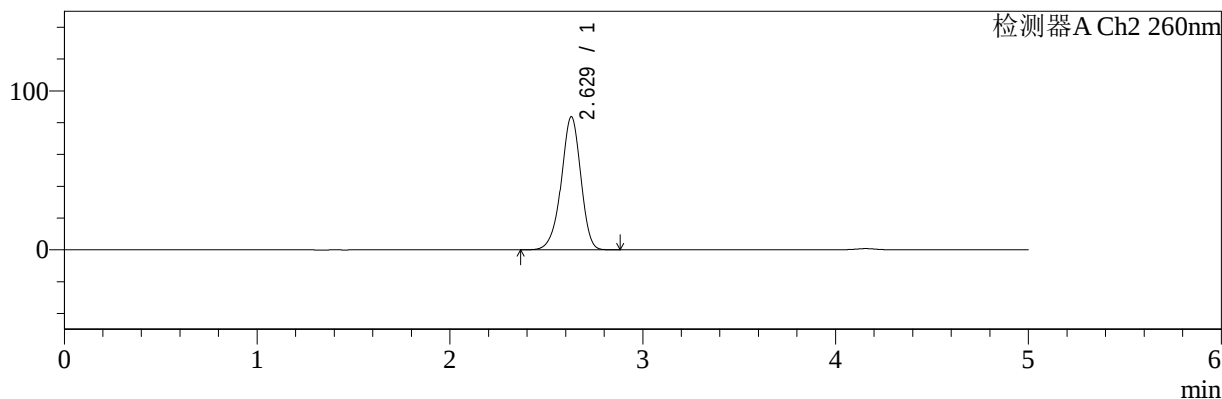
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	99546	100.000	14194	8402	0.932	--
总计		99546	100.000	14194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	588844	100.000	83779	3301	0.942	--
总计		588844	100.000	83779			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 - 0-81/24-481-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:33:07

实验者: xiechaojun

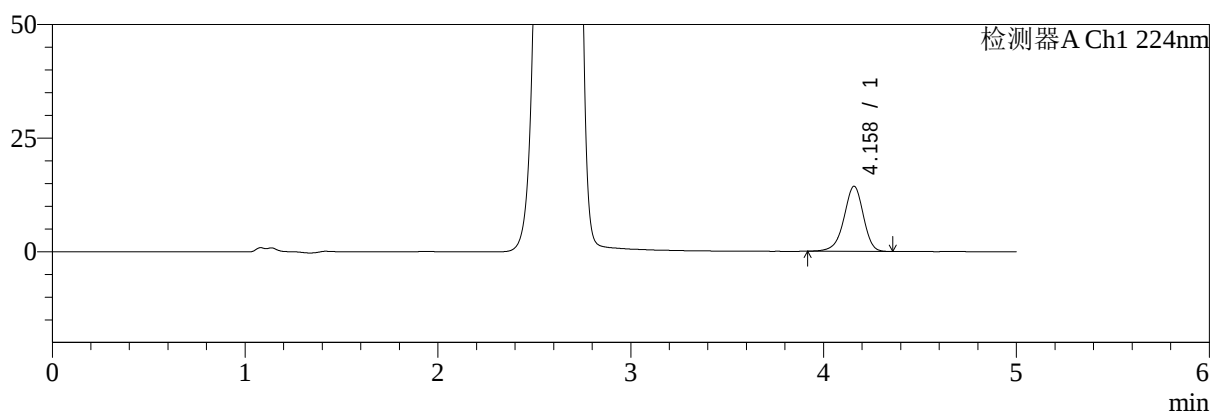
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:47

处理者: xiechaojun

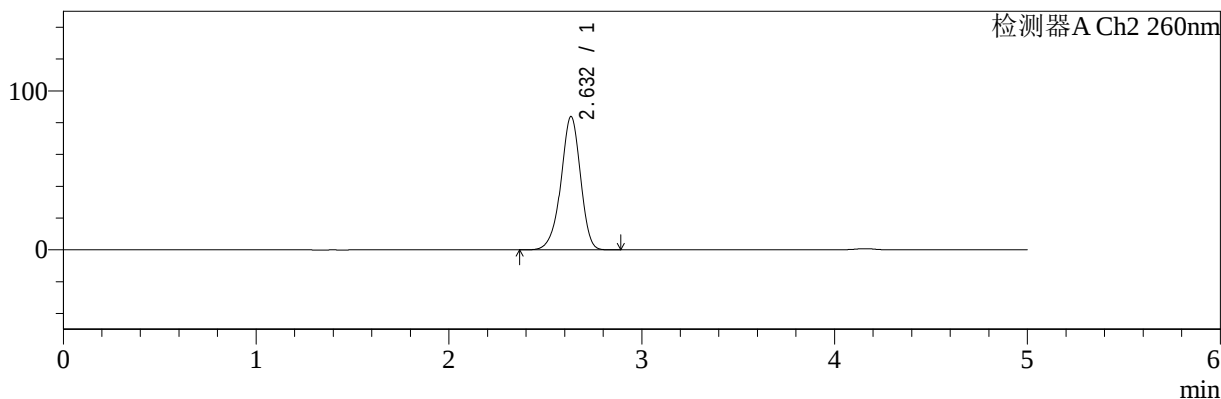
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	100190	100.000	14299	8372	0.930	--
总计		100190	100.000	14299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	590607	100.000	83839	3310	0.941	--
总计		590607	100.000	83839			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-482-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/02 15:38:30

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

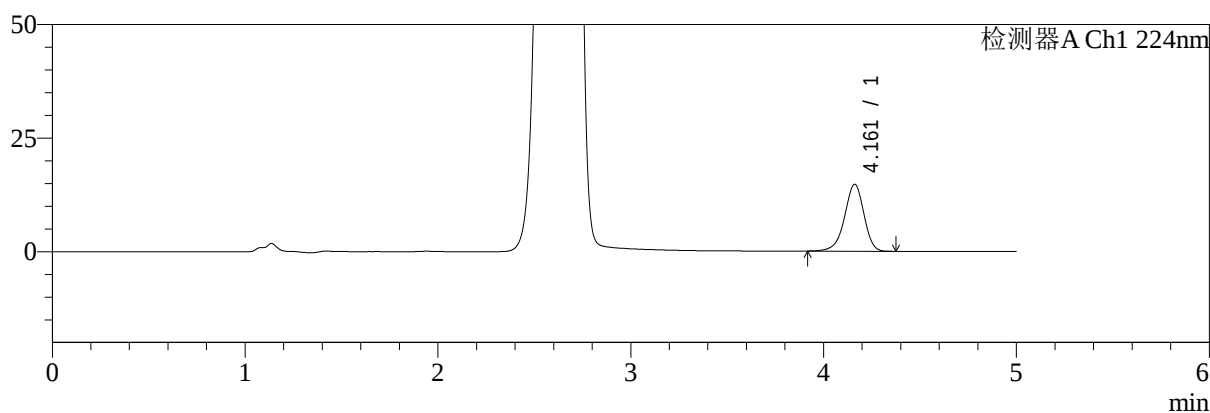
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

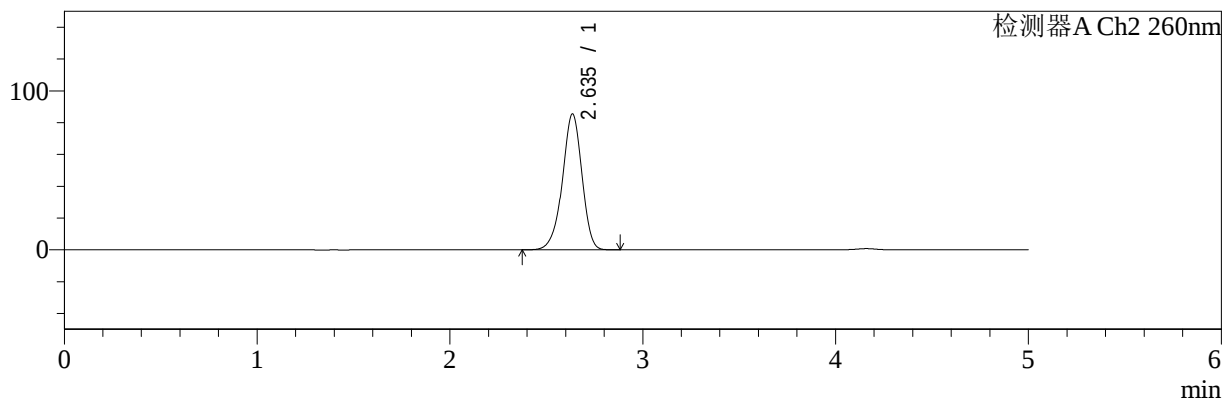
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	103184	100.000	14741	8388	0.930	--
总计		103184	100.000	14741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	602224	100.000	85244	3302	0.942	--
总计		602224	100.000	85244			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 - 0-81/24-483-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:43:52

实验者: xiechaojun

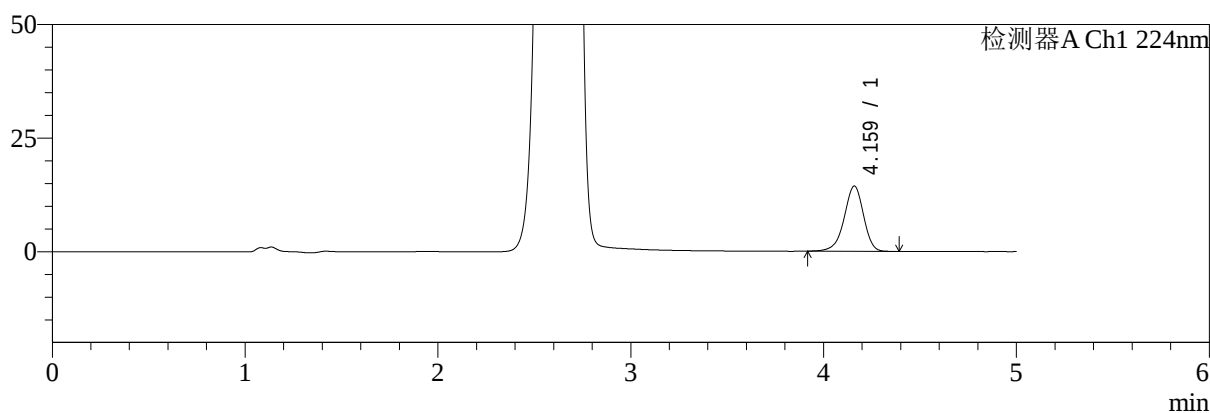
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:53

处理者: xiechaojun

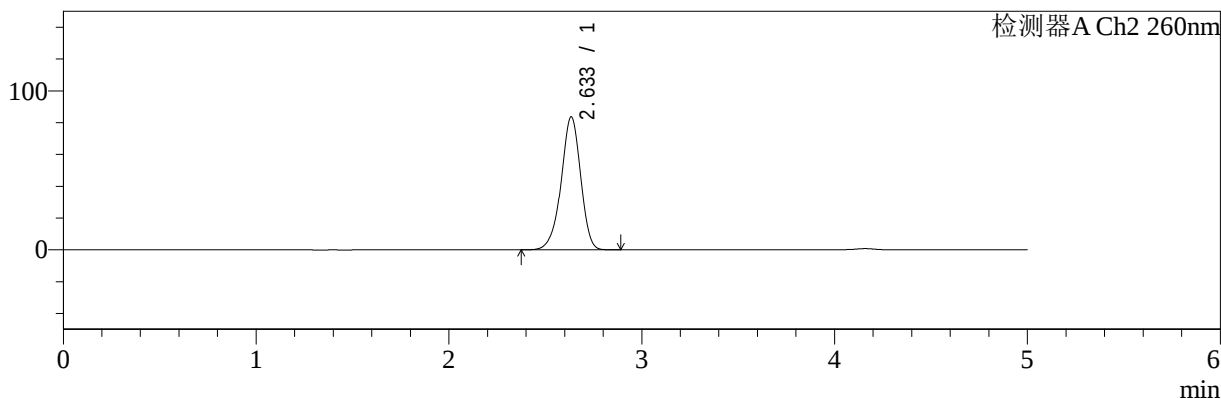
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	100459	100.000	14320	8377	0.931	--
总计		100459	100.000	14320			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	588363	100.000	83456	3312	0.941	--
总计		588363	100.000	83456			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 - 0-81/24-484-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:49:15

实验者: xiechaojun

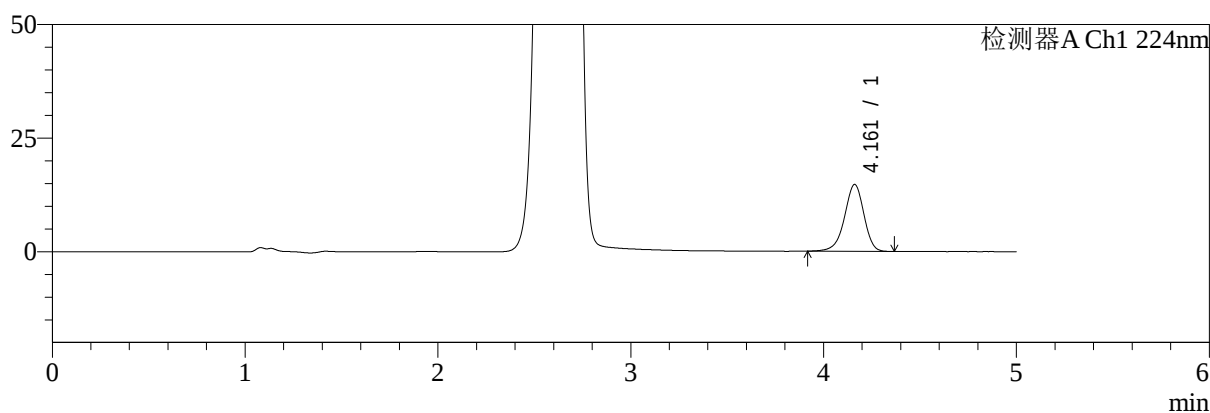
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:55

处理者: xiechaojun

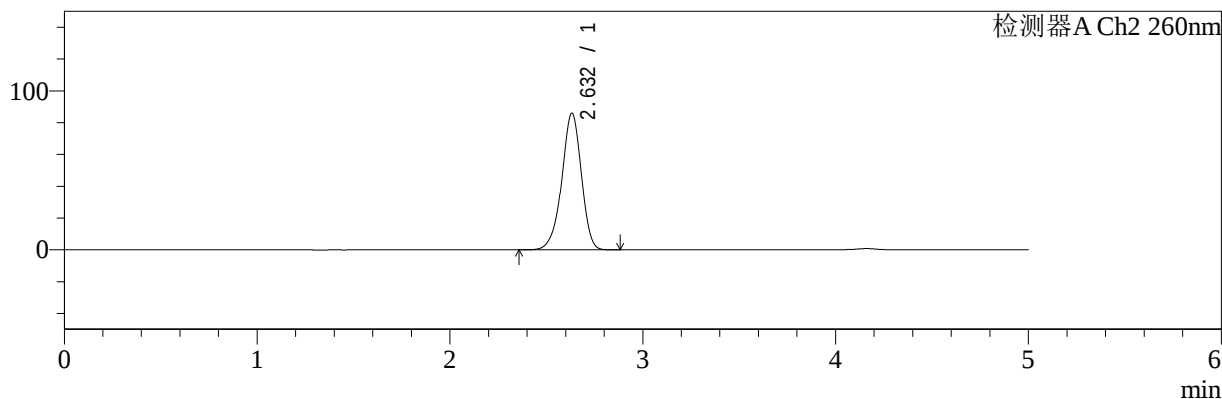
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	103182	100.000	14712	8363	0.929	--
总计		103182	100.000	14712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	606186	100.000	85959	3289	0.943	--
总计		606186	100.000	85959			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-485-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/02 15:54:38

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

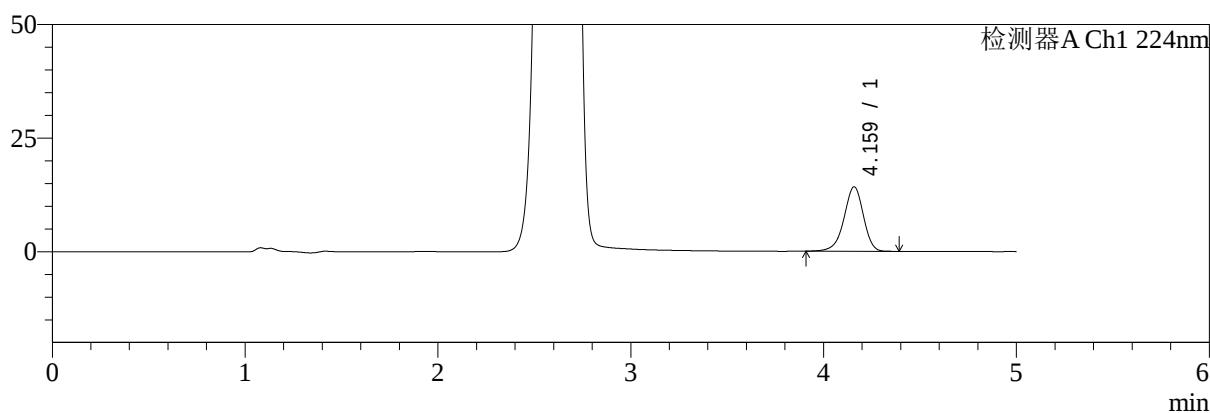
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

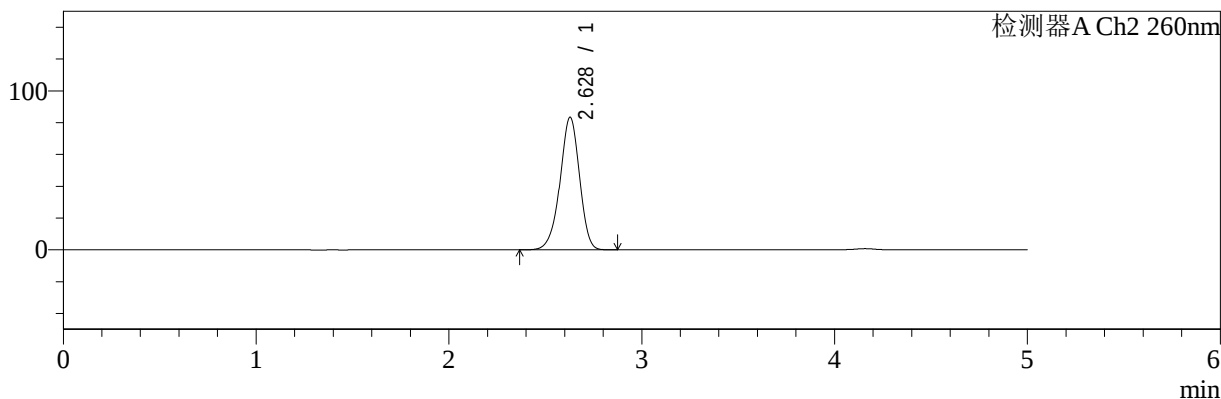
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.159	99892	100.000	14172	8343	0.929	--
总计		99892	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	585301	100.000	83324	3296	0.946	--
总计		585301	100.000	83324			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2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 - 0-81/24-486-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:00:01

实验者: xiechaojun

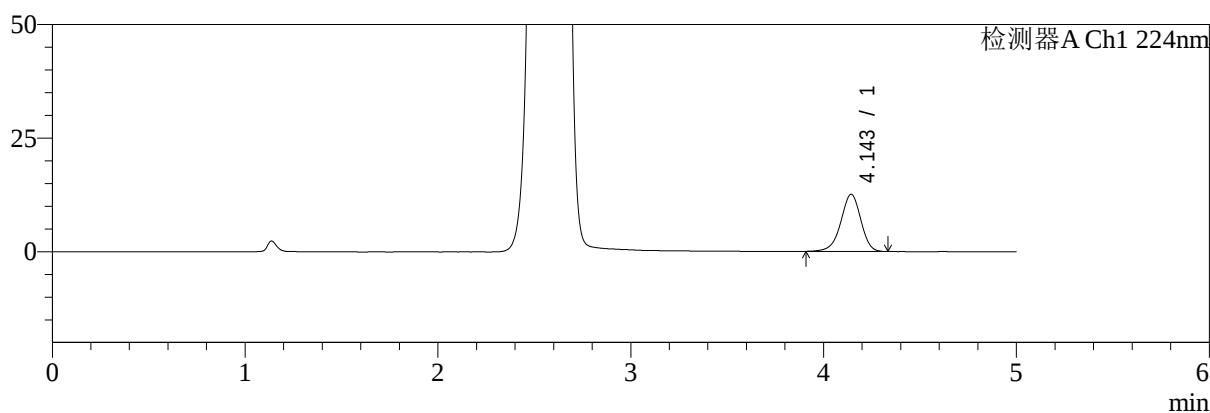
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:01

处理者: xiechaojun

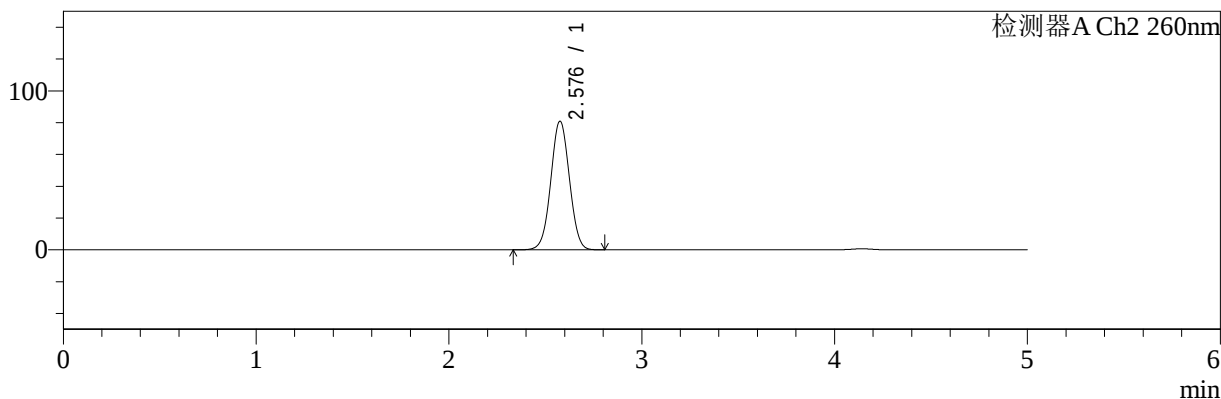
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	90995	100.000	12552	7752	0.942	--
总计		90995	100.000	12552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	537295	100.000	80583	3467	1.022	--
总计		537295	100.000	80583			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-487-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:05:24

实验者: xiechaojun

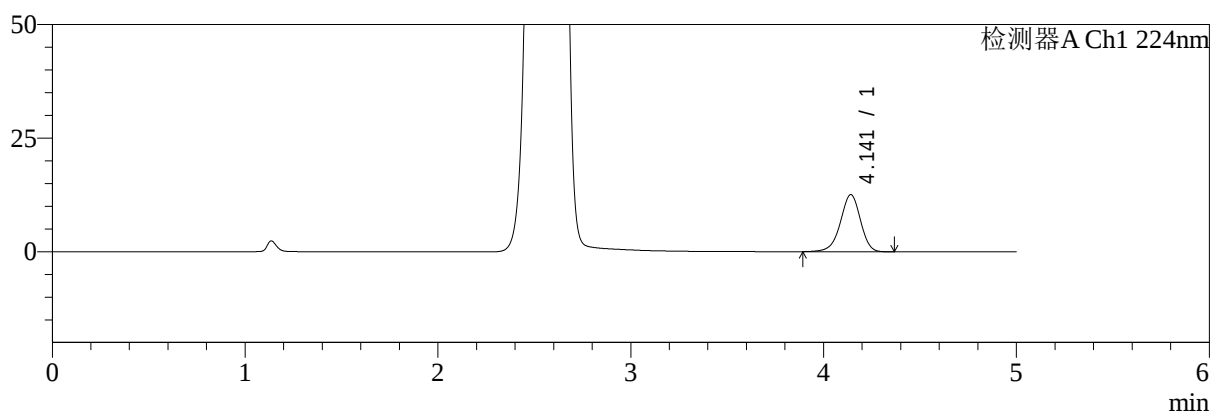
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:03

处理者: xiechaojun

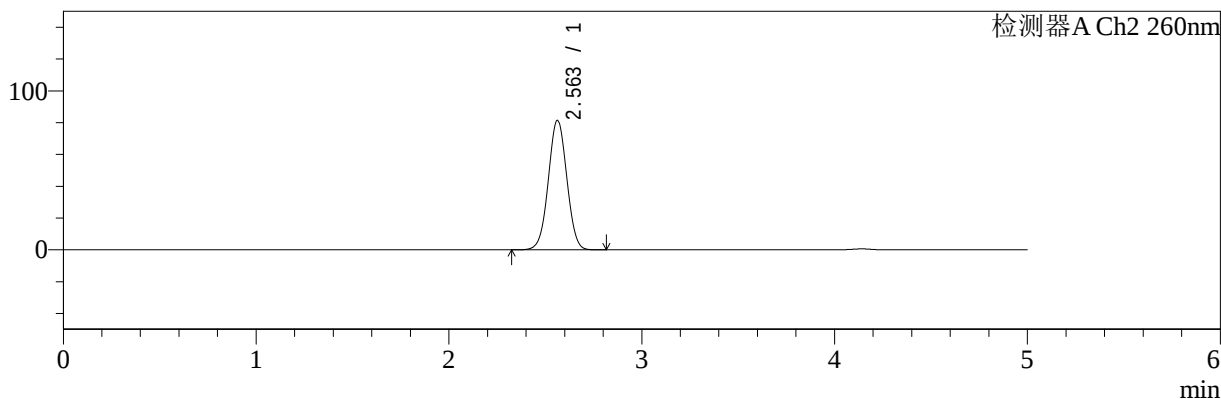
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	91350	100.000	12568	7712	0.942	--
总计		91350	100.000	12568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	537584	100.000	81435	3470	1.017	--
总计		537584	100.000	81435			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-488-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:10:48

实验者: xiechaojun

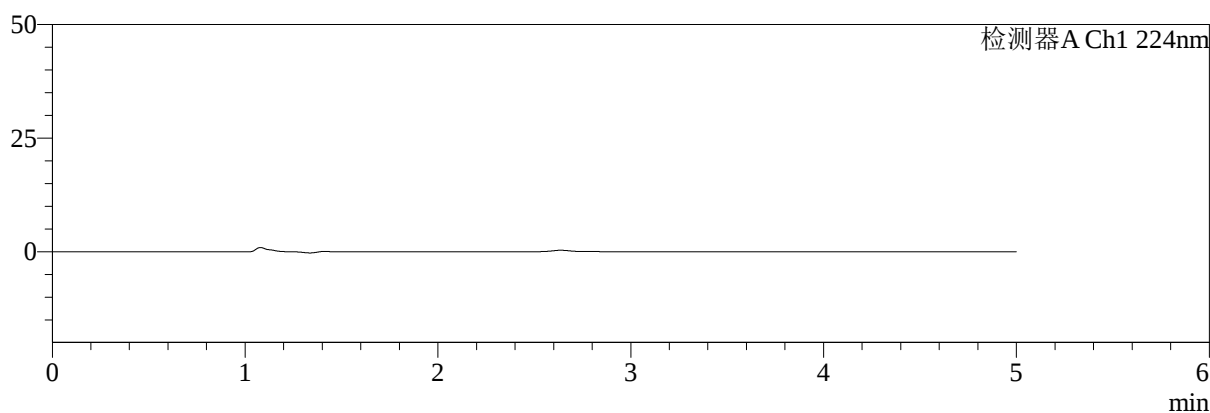
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:06

处理者: xiechaojun

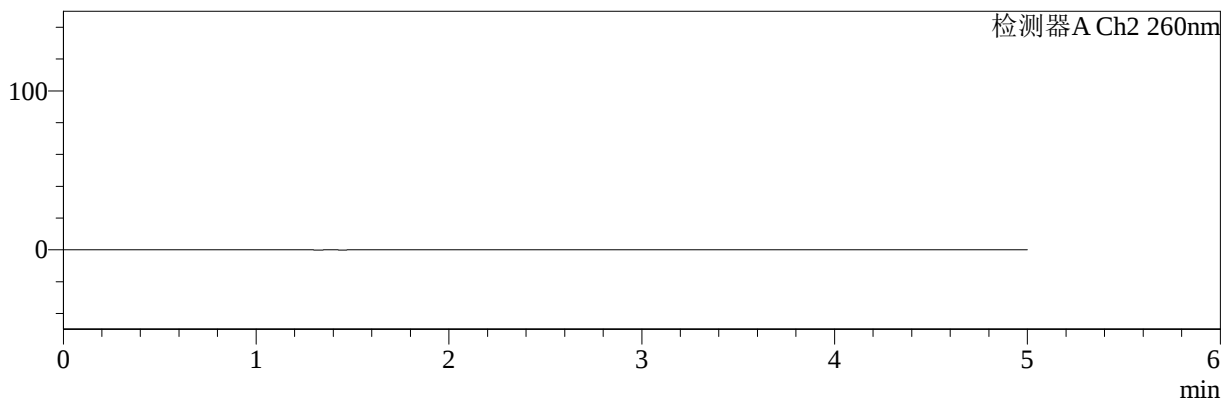
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-489-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:16:12

实验者: xiechaojun

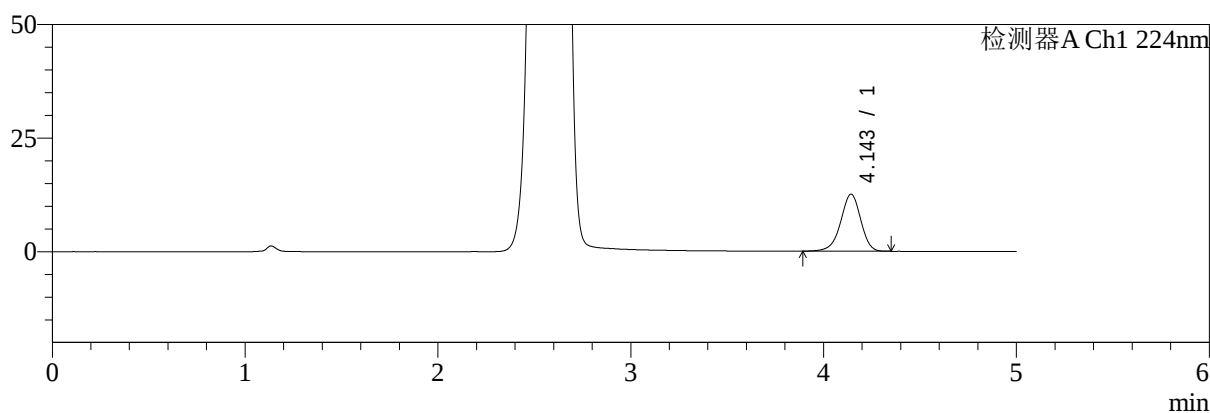
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:09

处理者: xiechaojun

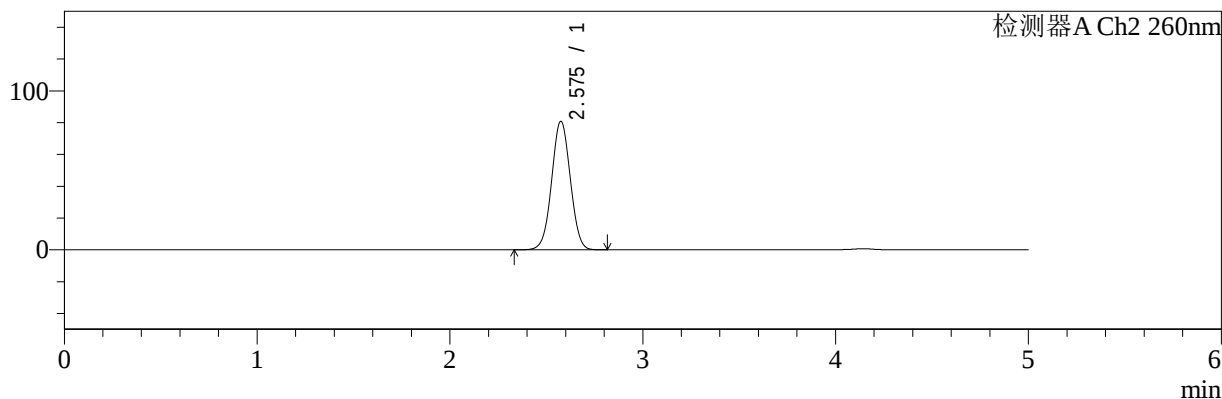
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.143	91081	100.000	12534	7735	0.940	--
总计		91081	100.000	12534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	537248	100.000	80572	3452	1.022	--
总计		537248	100.000	80572			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-490-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:21:36

实验者: xiechaojun

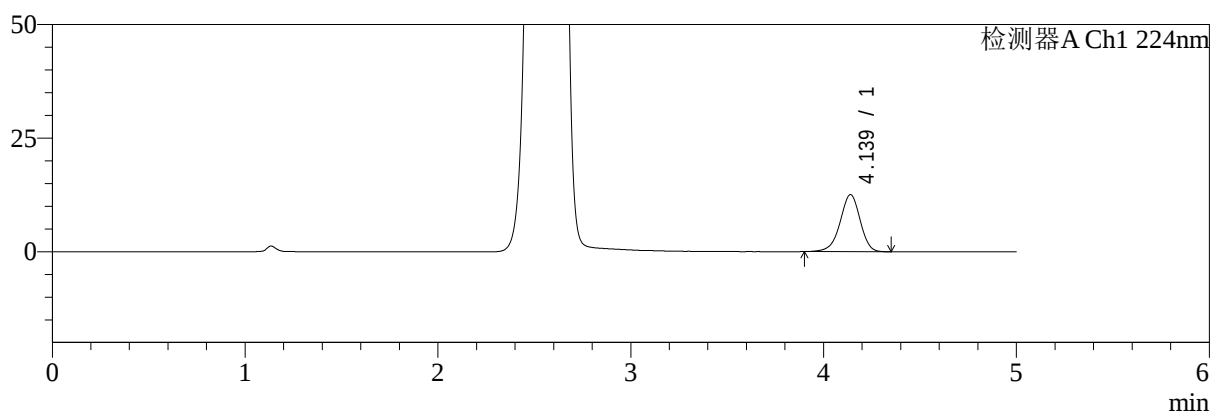
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:11

处理者: xiechaojun

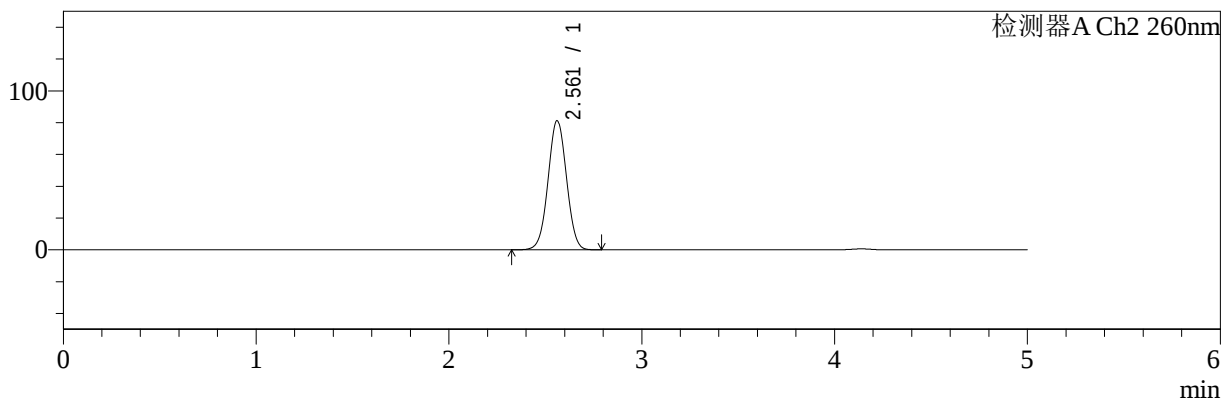
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	91239	100.000	12571	7681	0.943	--
总计		91239	100.000	12571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	535921	100.000	81146	3468	1.017	--
总计		535921	100.000	81146			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-491-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:27:00

实验者: xiechaojun

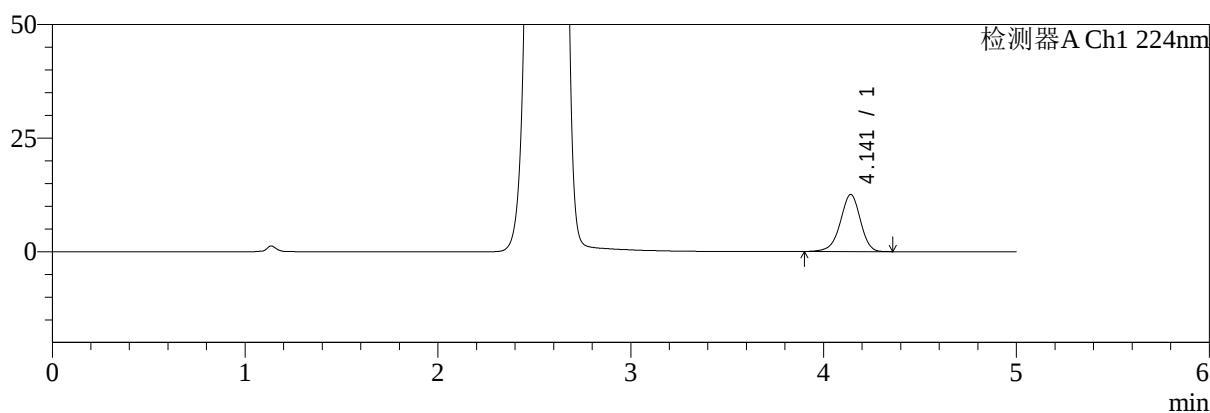
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:14

处理者: xiechaojun

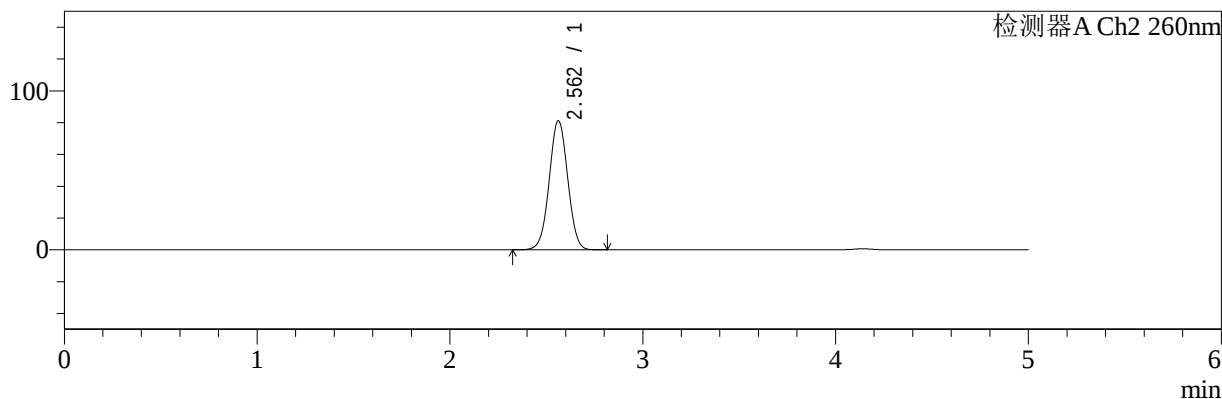
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	91160	100.000	12559	7696	0.942	--
总计		91160	100.000	12559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	536280	100.000	81200	3471	1.016	--
总计		536280	100.000	81200			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-492-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:32:25

实验者: xiechaojun

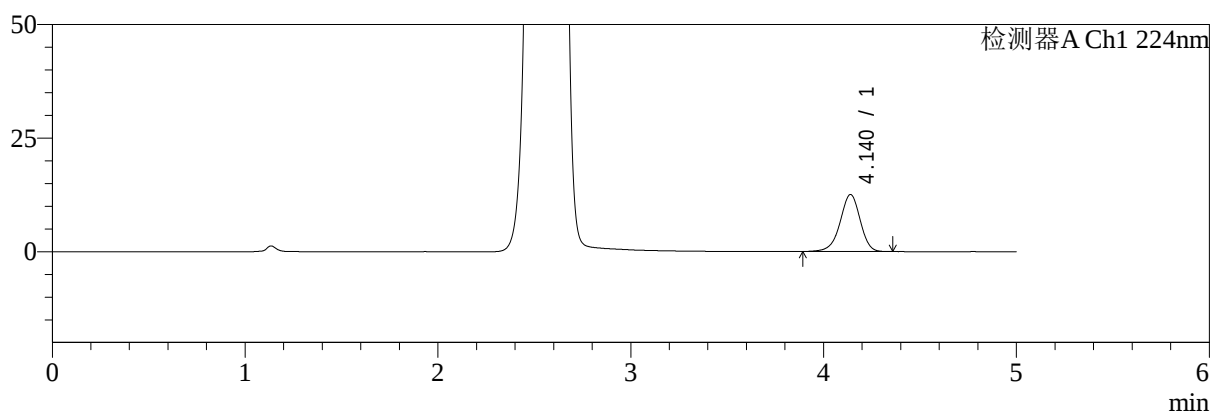
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:17

处理者: xiechaojun

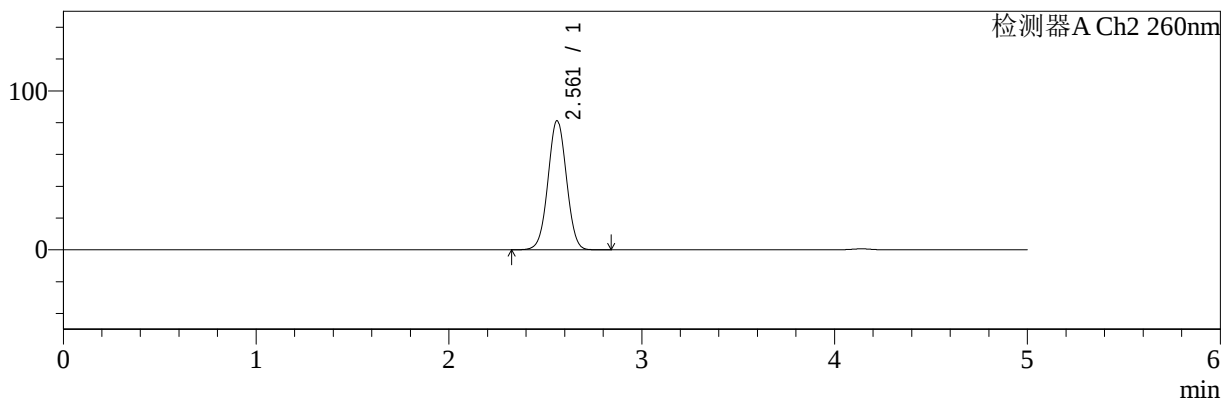
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	91255	100.000	12571	7705	0.941	--
总计		91255	100.000	12571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	537231	100.000	81151	3460	1.017	--
总计		537231	100.000	81151			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-493-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/02 16:37:50

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

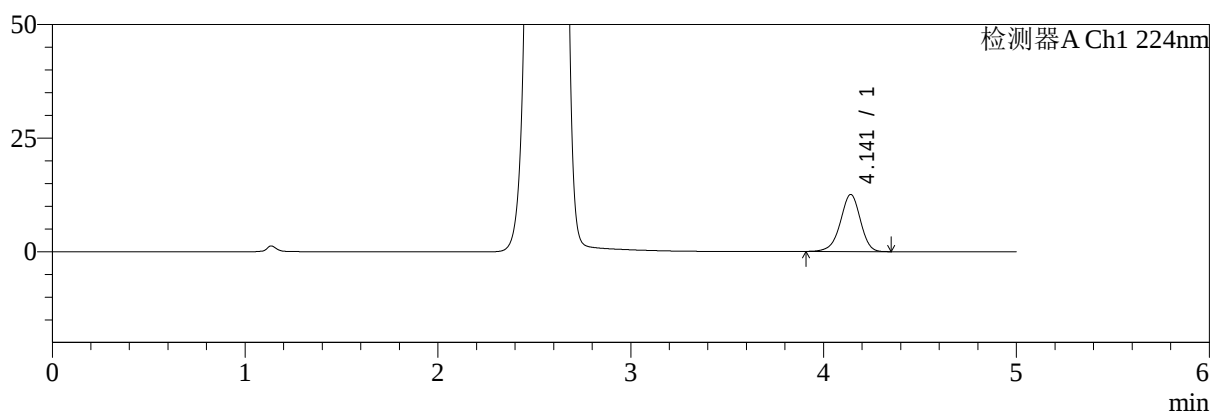
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

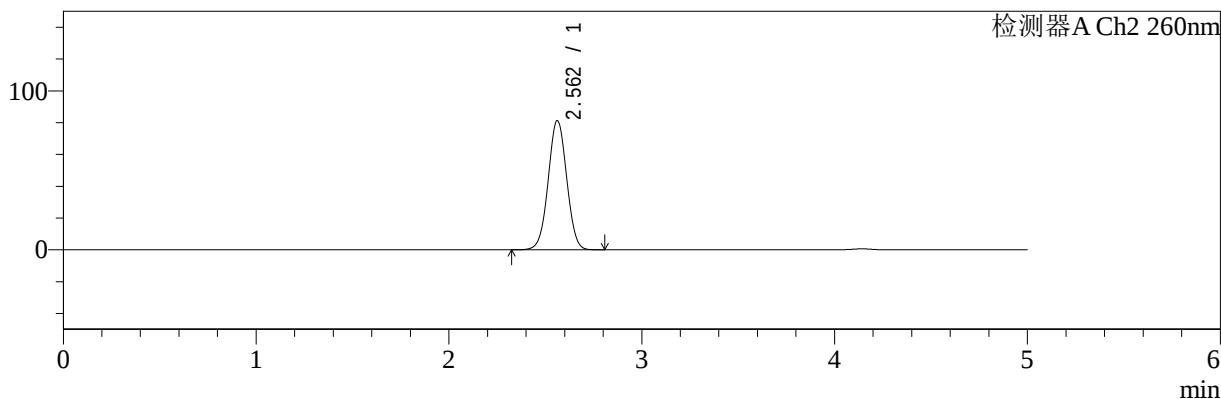
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.141	91100	100.000	12562	7722	0.942	--
总计		91100	100.000	12562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	536417	100.000	81244	3471	1.017	--
总计		536417	100.000	81244			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-494-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:43:13

实验者: xiechaojun

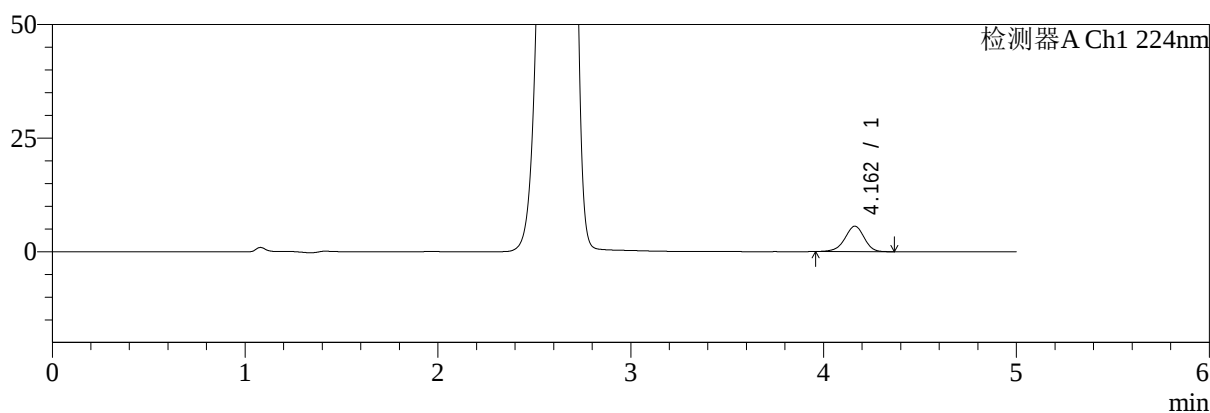
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:22

处理者: xiechaojun

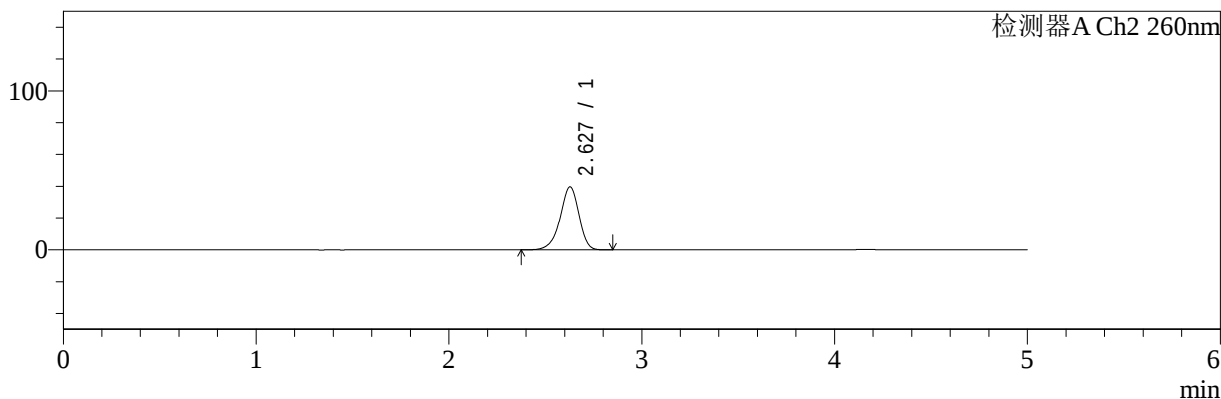
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.162	38906	100.000	5601	8427	0.942	--
总计		38906	100.000	5601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	269018	100.000	39551	3567	0.919	--
总计		269018	100.000	39551			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-495-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:48:36

实验者: xiechaojun

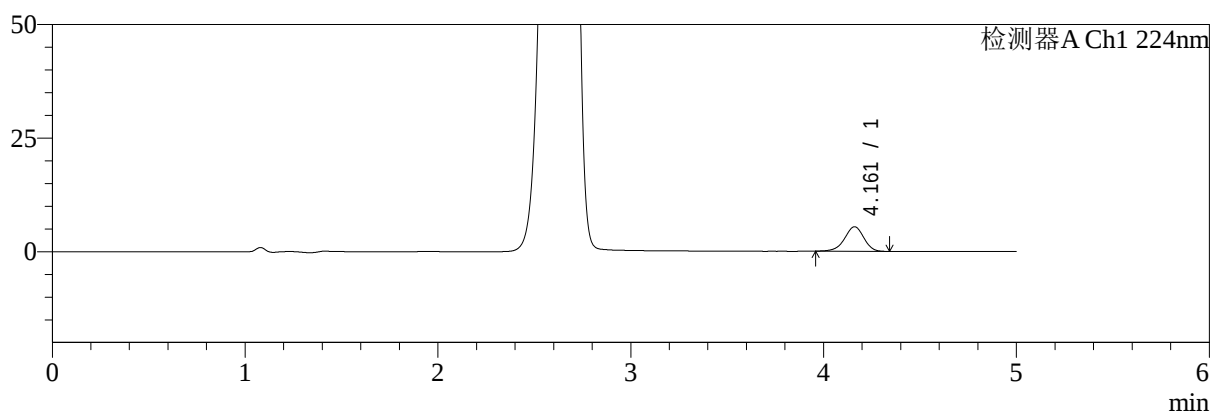
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:25

处理者: xiechaojun

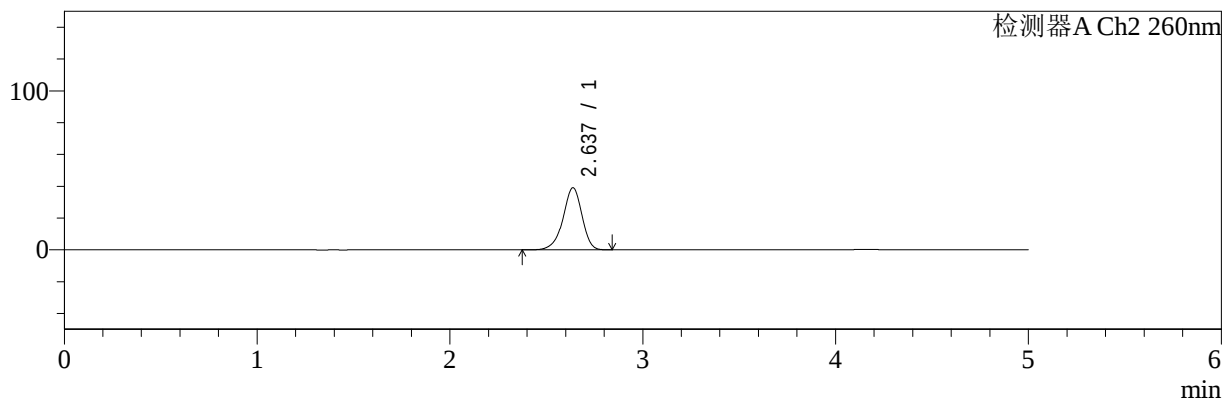
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	37528	100.000	5398	8416	0.939	--
总计		37528	100.000	5398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	266891	100.000	39077	3547	0.923	--
总计		266891	100.000	39077			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-496-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:54:00

实验者: xiechaojun

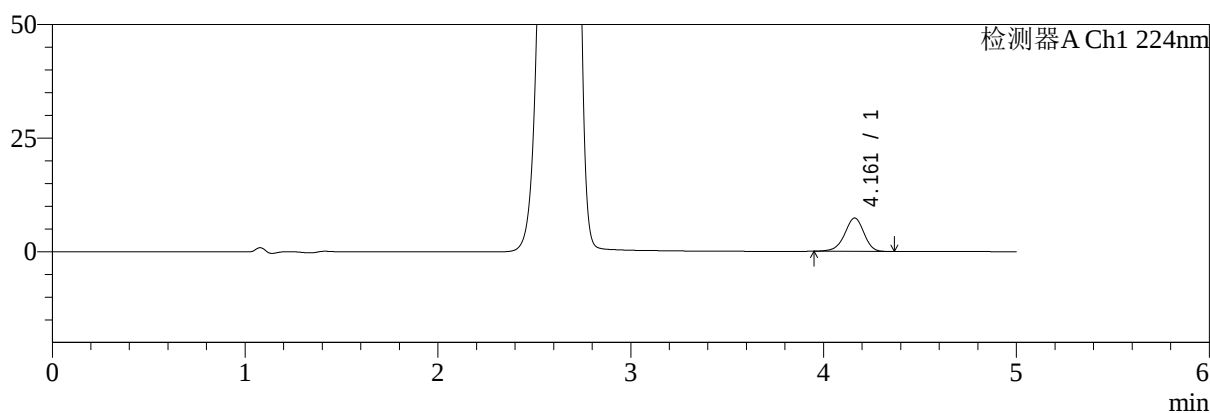
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:28

处理者: xiechaojun

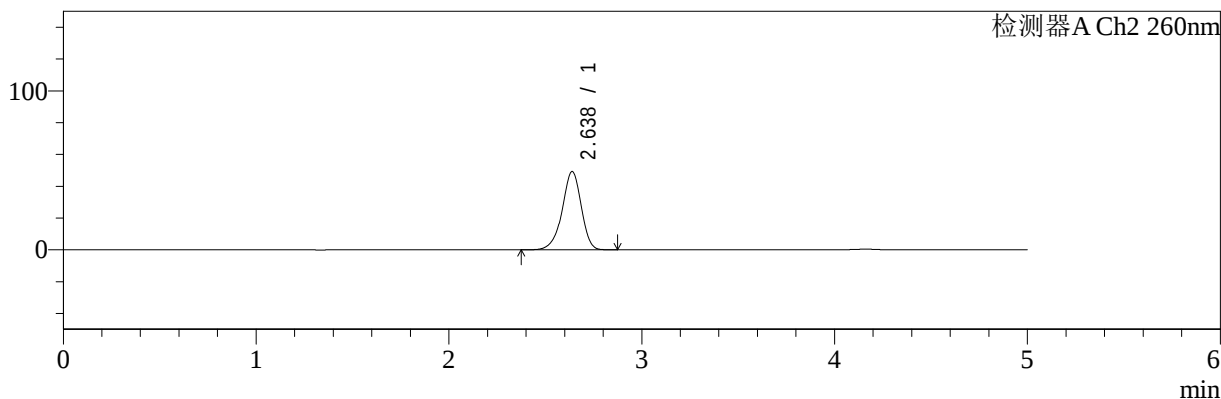
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.161	51208	100.000	7338	8405	0.935	--
总计		51208	100.000	7338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	338977	100.000	49294	3500	0.926	--
总计		338977	100.000	49294			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-497-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:59:24

实验者: xiechaojun

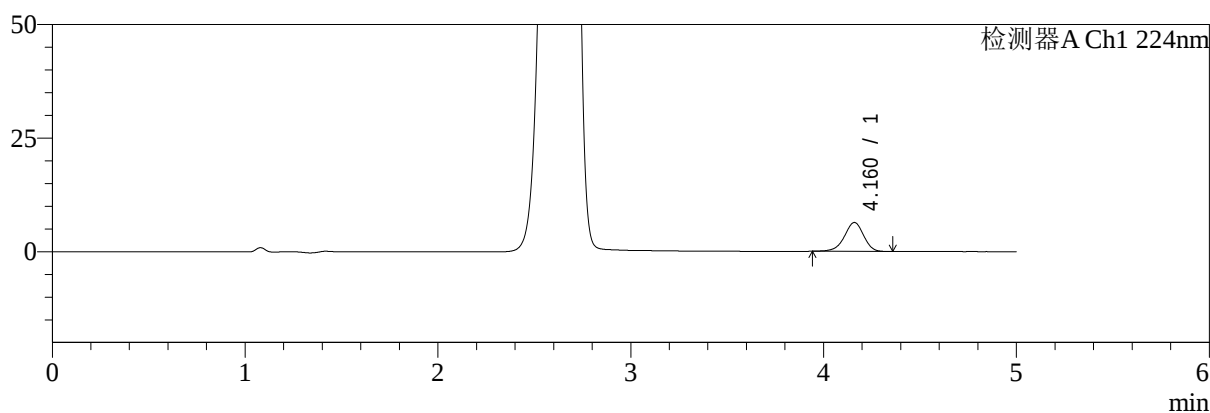
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:30

处理者: xiechaojun

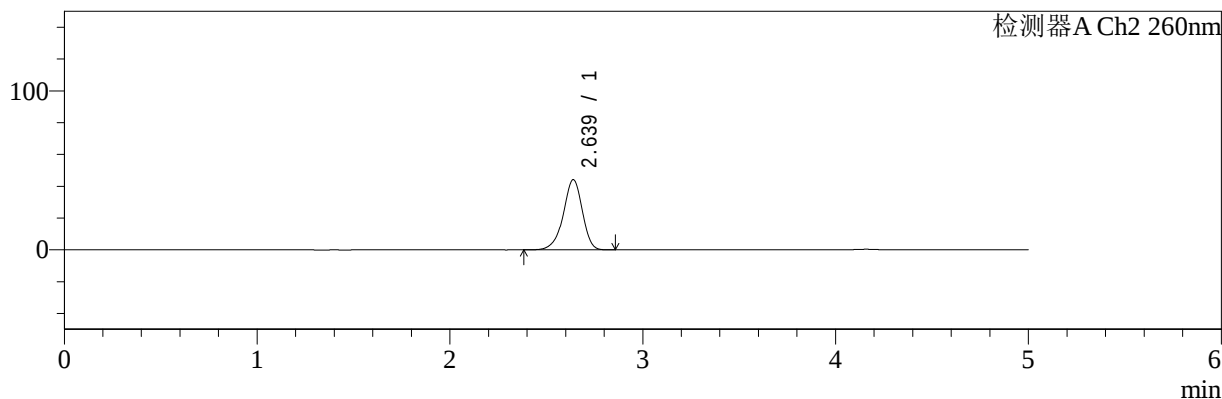
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	44285	100.000	6352	8377	0.932	--
总计		44285	100.000	6352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	303214	100.000	44209	3523	0.923	--
总计		303214	100.000	44209			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-498-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 17:04:48

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

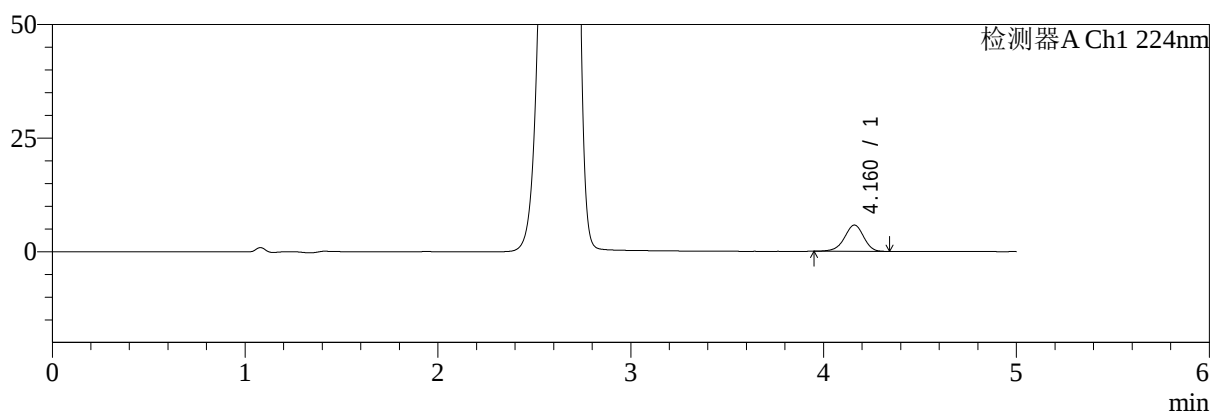
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

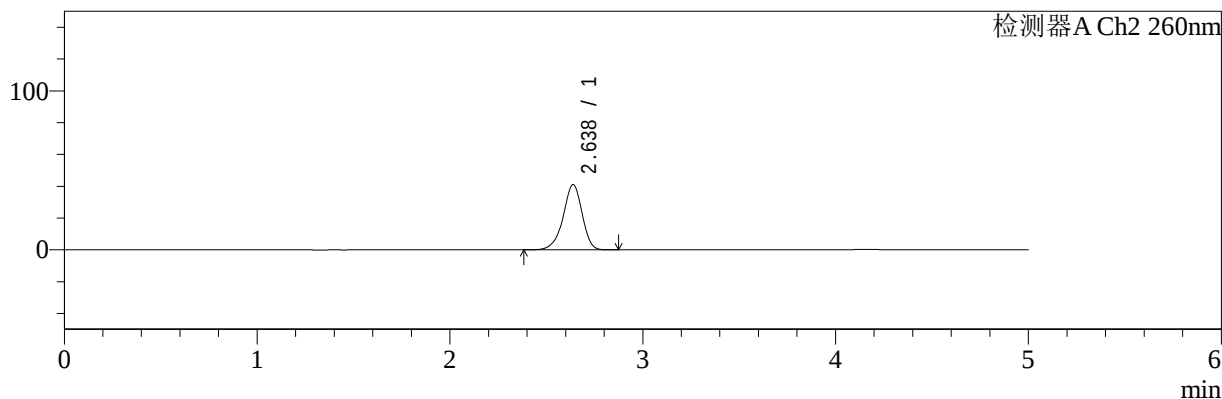
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.160	40284	100.000	5783	8432	0.937	--
总计		40284	100.000	5783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	281052	100.000	41084	3541	0.923	--
总计		281052	100.000	41084			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-499-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:10:11

实验者: xiechaojun

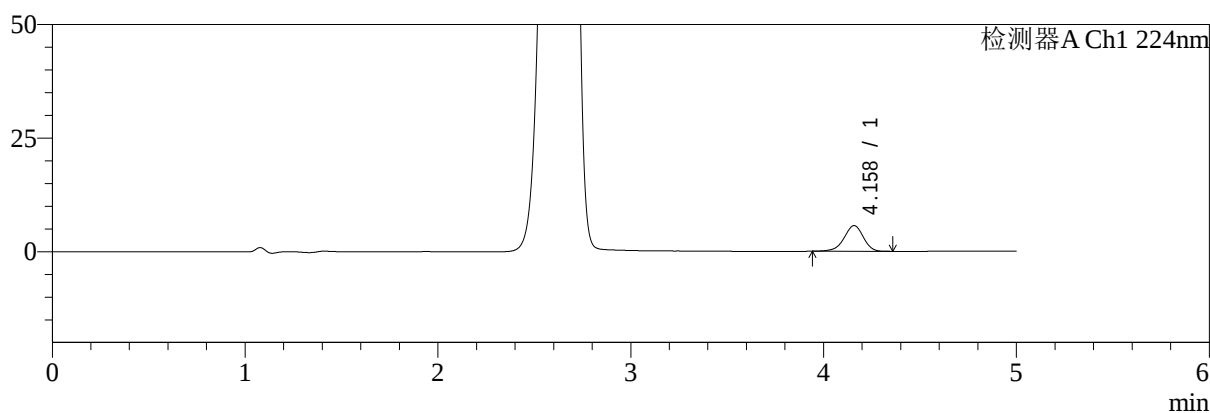
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:36

处理者: xiechaojun

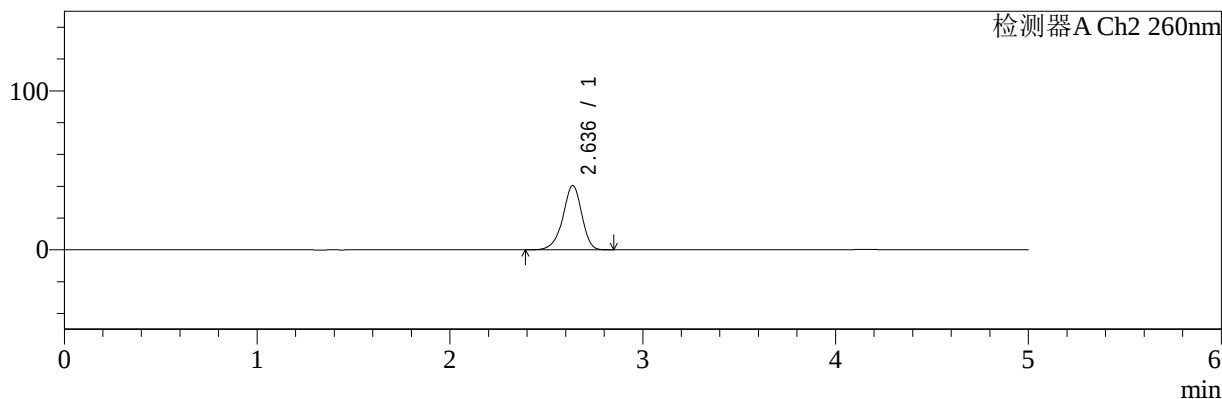
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	39413	100.000	5646	8440	0.931	--
总计		39413	100.000	5646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	275971	100.000	40434	3561	0.924	--
总计		275971	100.000	40434			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-500-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:15:34

实验者: xiechaojun

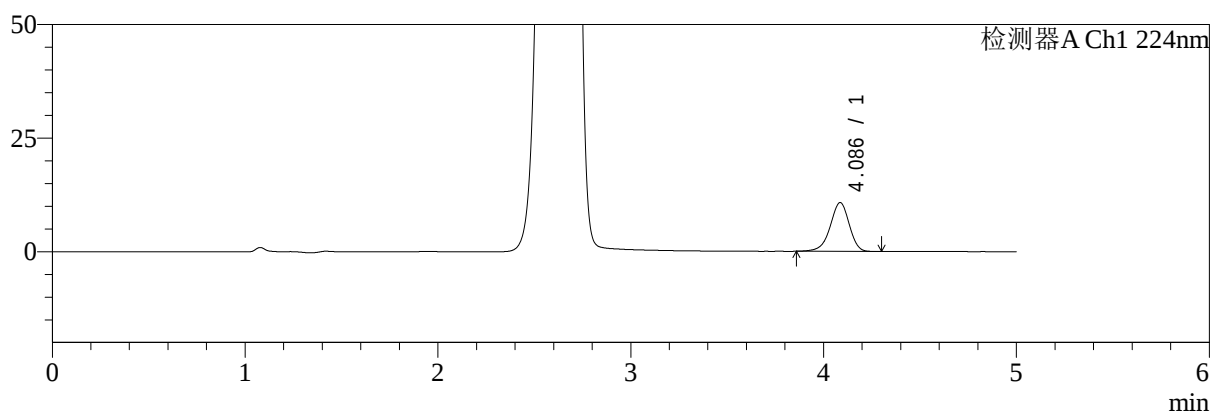
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:38

处理者: xiechaojun

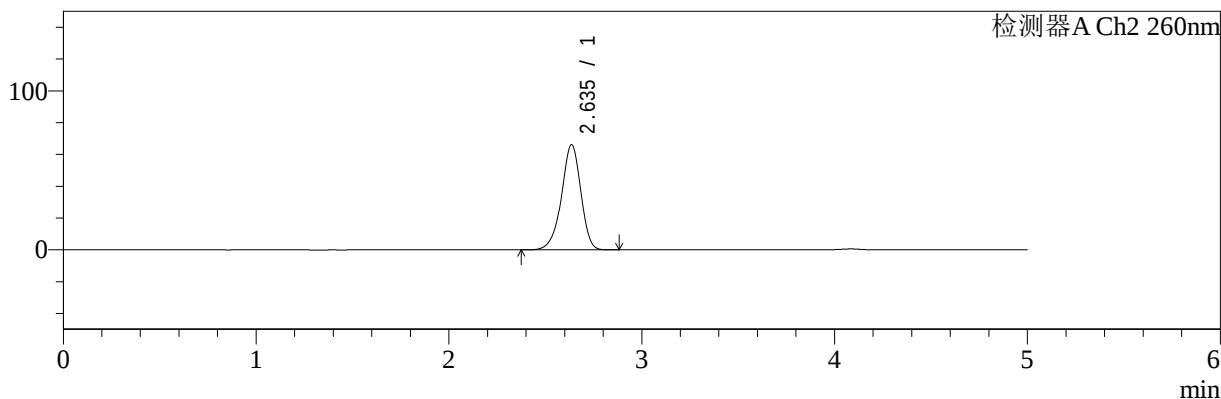
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	74031	100.000	10733	8339	0.927	--
总计		74031	100.000	10733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	460739	100.000	66116	3400	0.932	--
总计		460739	100.000	66116			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-501-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:20:58

实验者: xiechaojun

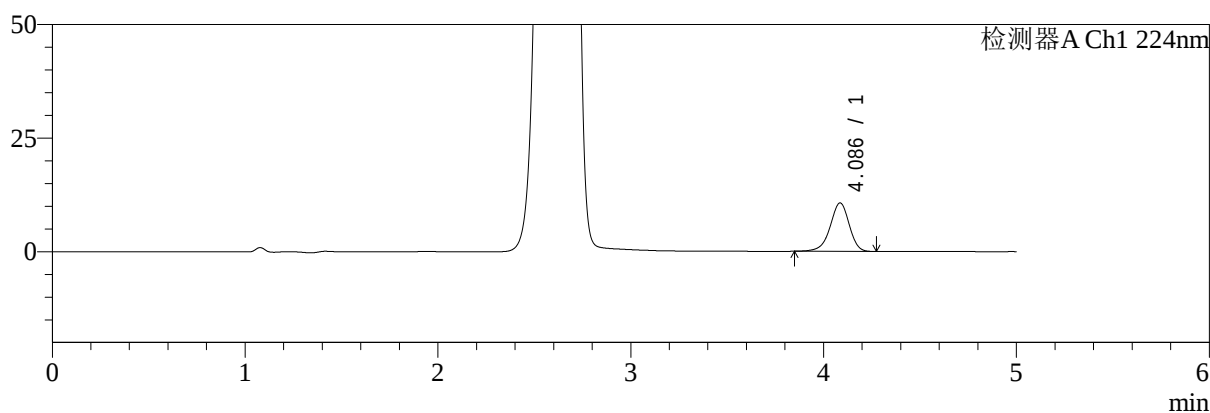
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:41

处理者: xiechaojun

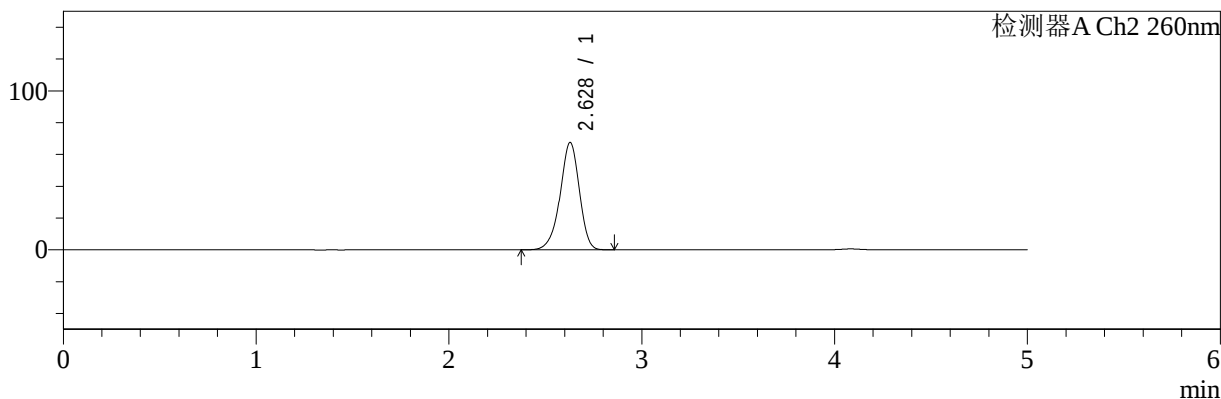
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	73492	100.000	10652	8357	0.928	--
总计		73492	100.000	10652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	468636	100.000	67501	3396	0.930	--
总计		468636	100.000	67501			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-502-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:26:21

实验者: xiechaojun

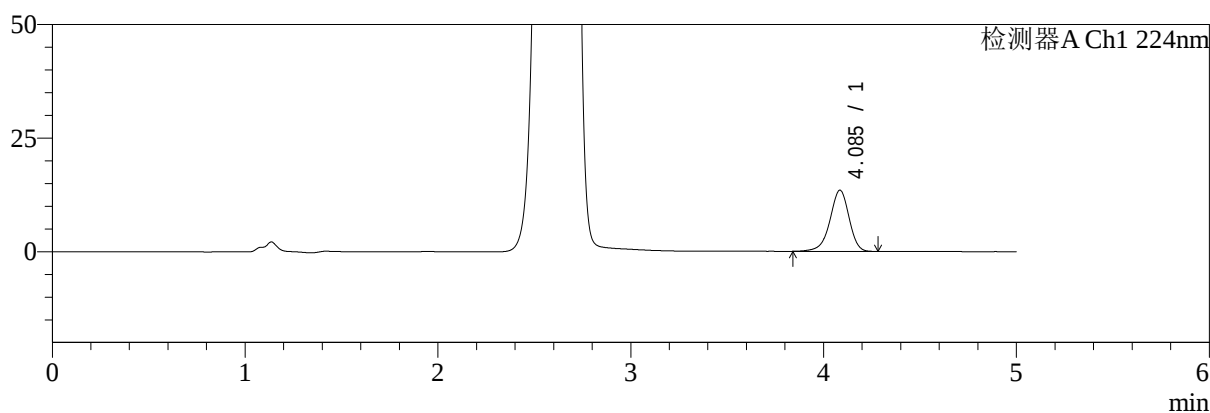
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:43

处理者: xiechaojun

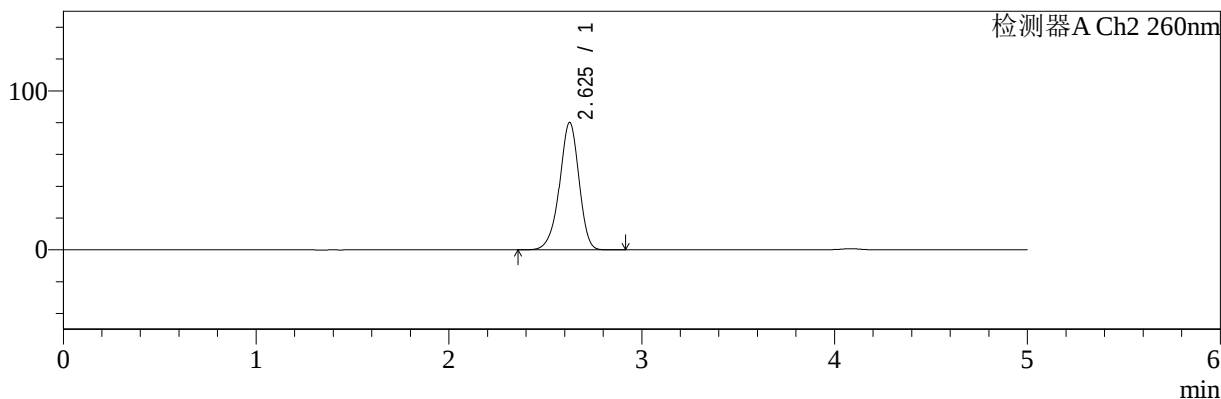
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	93115	100.000	13438	8350	0.926	--
总计		93115	100.000	13438			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	561686	100.000	79991	3330	0.936	--
总计		561686	100.000	79991			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-503-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:31:44

实验者: xiechaojun

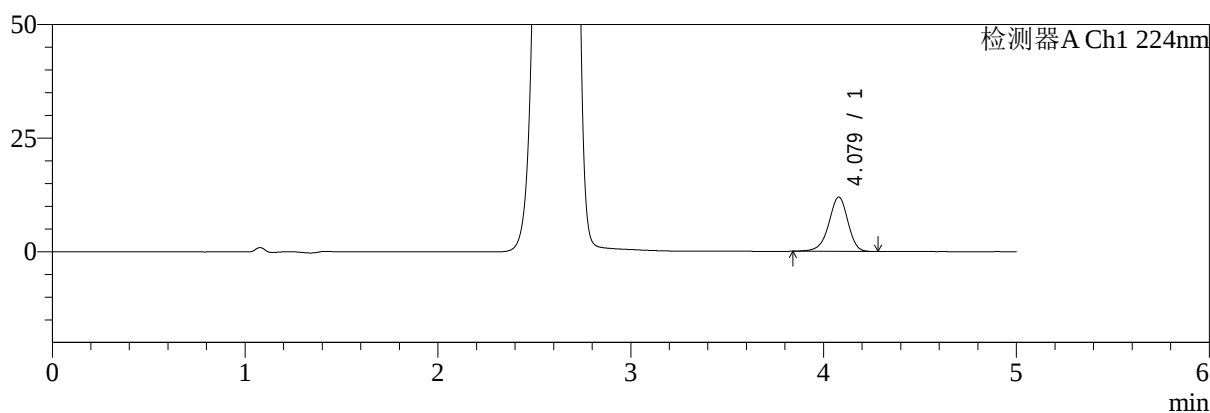
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:46

处理者: xiechaojun

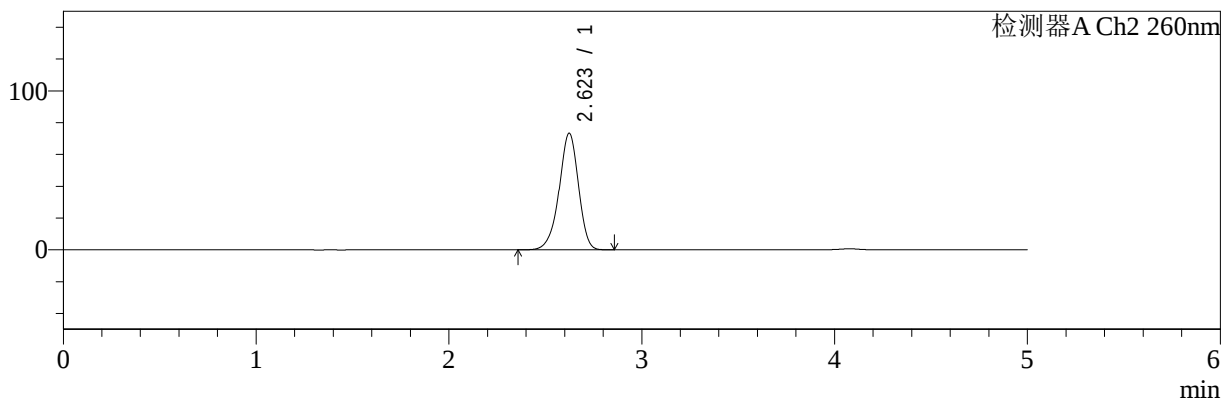
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	82412	100.000	11969	8293	0.931	--
总计		82412	100.000	11969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	510952	100.000	73376	3355	0.933	--
总计		510952	100.000	73376			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-504-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:37:08

实验者: xiechaojun

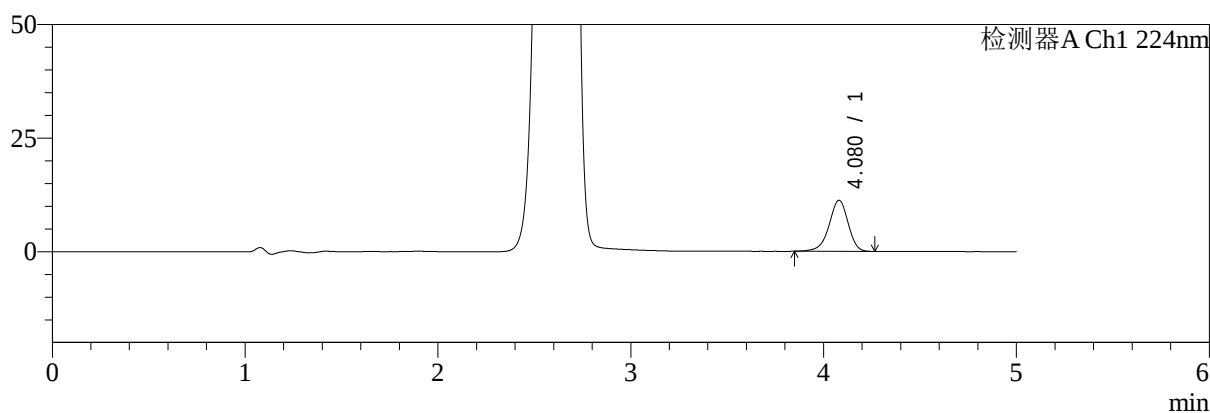
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:49

处理者: xiechaojun

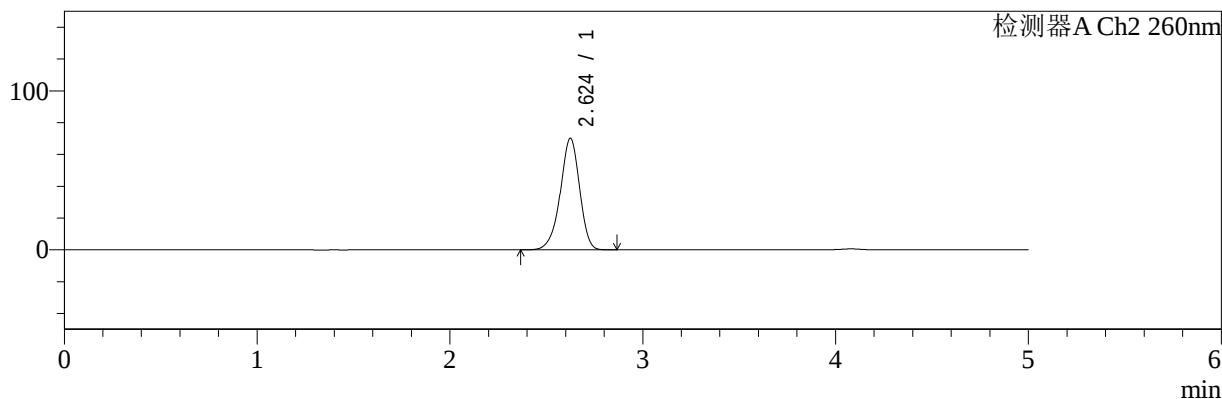
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	77403	100.000	11258	8362	0.930	--
总计		77403	100.000	11258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	488092	100.000	70192	3372	0.931	--
总计		488092	100.000	70192			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-505-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:42:31

实验者: xiechaojun

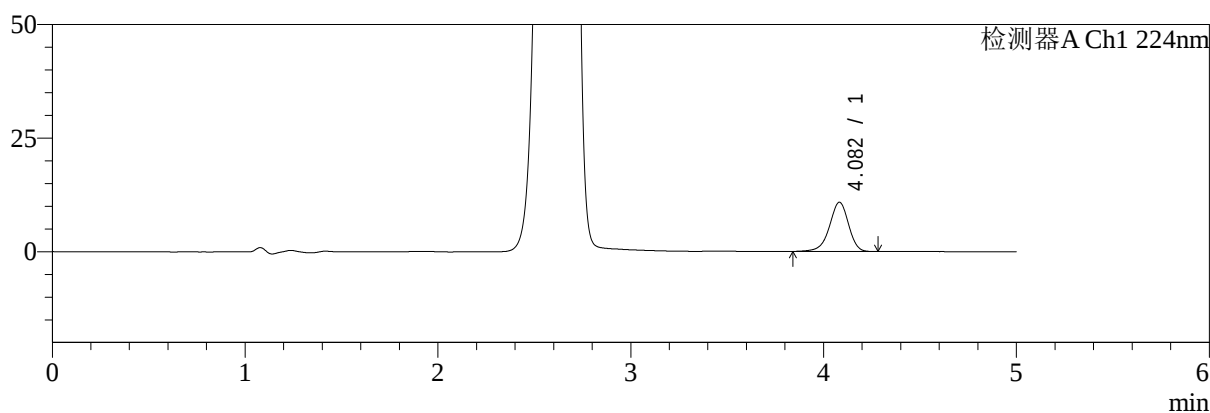
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:51

处理者: xiechaojun

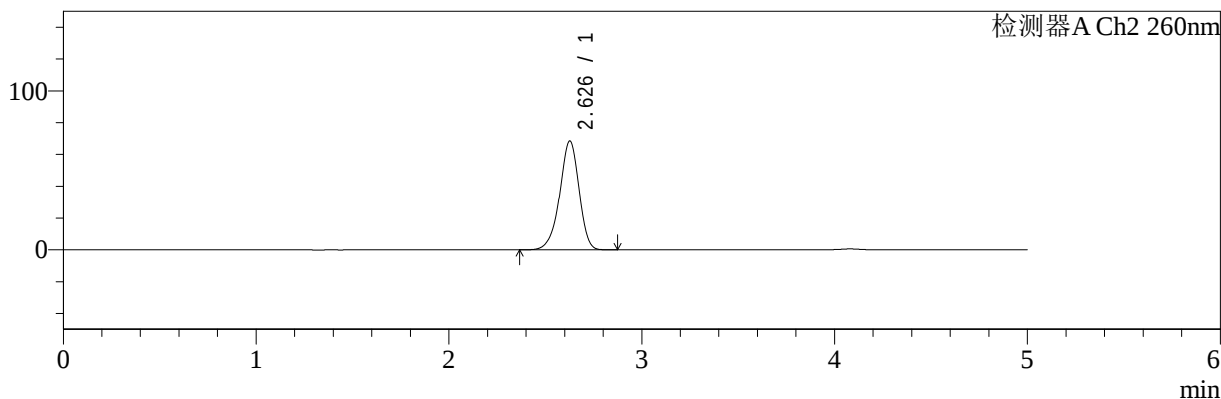
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	74714	100.000	10832	8355	0.929	--
总计		74714	100.000	10832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	476876	100.000	68289	3372	0.931	--
总计		476876	100.000	68289			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-506-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:47:54

实验者: xiechaojun

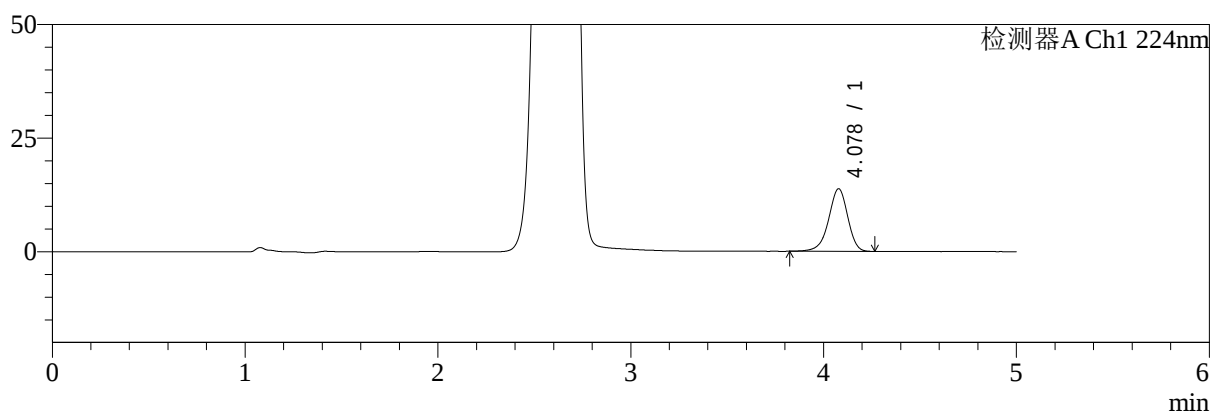
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:55

处理者: xiechaojun

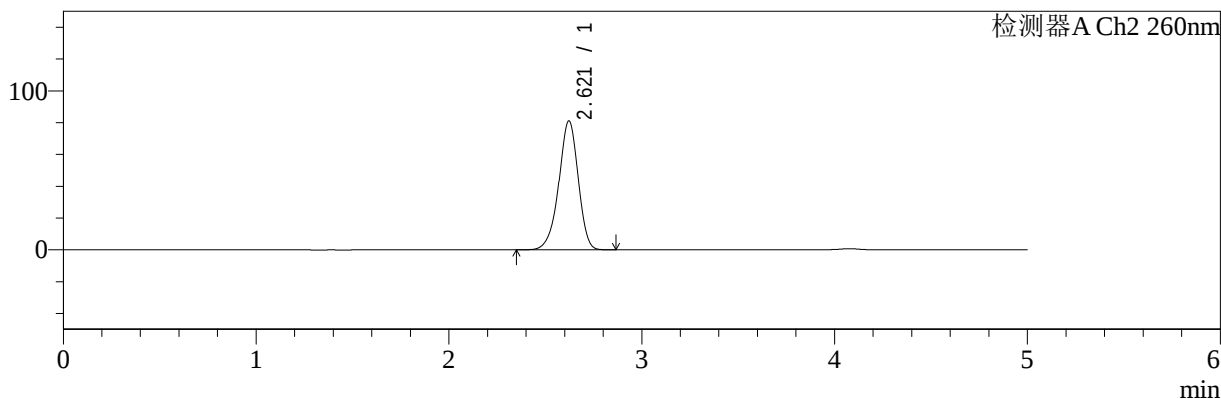
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	95283	100.000	13786	8308	0.929	--
总计		95283	100.000	13786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	567199	100.000	81196	3323	0.937	--
总计		567199	100.000	81196			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-507-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:53:18

实验者: xiechaojun

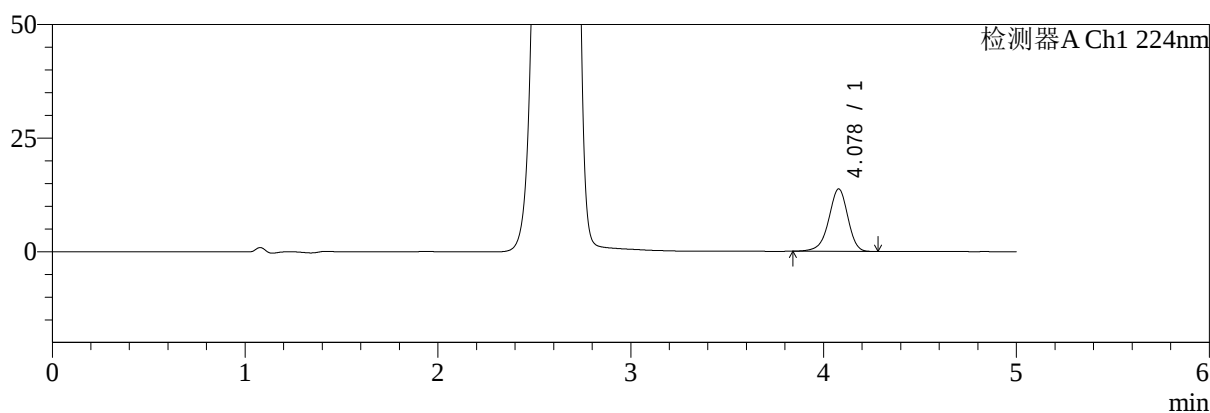
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:57

处理者: xiechaojun

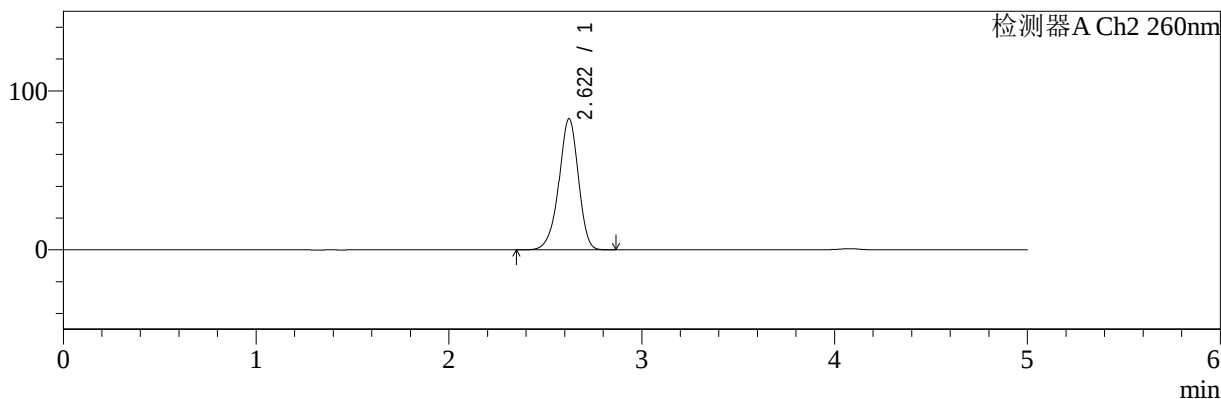
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	94707	100.000	13746	8322	0.929	--
总计		94707	100.000	13746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	577714	100.000	82559	3315	0.936	--
总计		577714	100.000	82559			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-508-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:58:41

实验者: xiechaojun

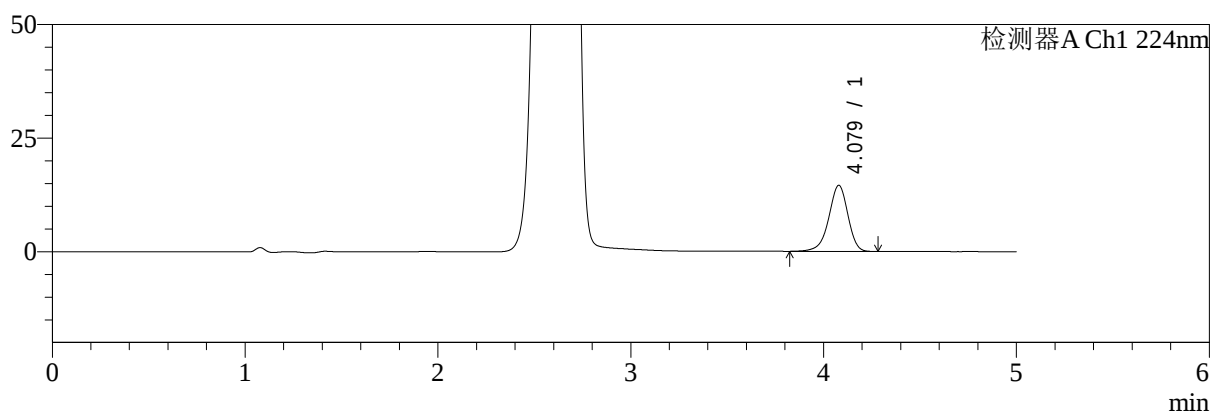
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:00

处理者: xiechaojun

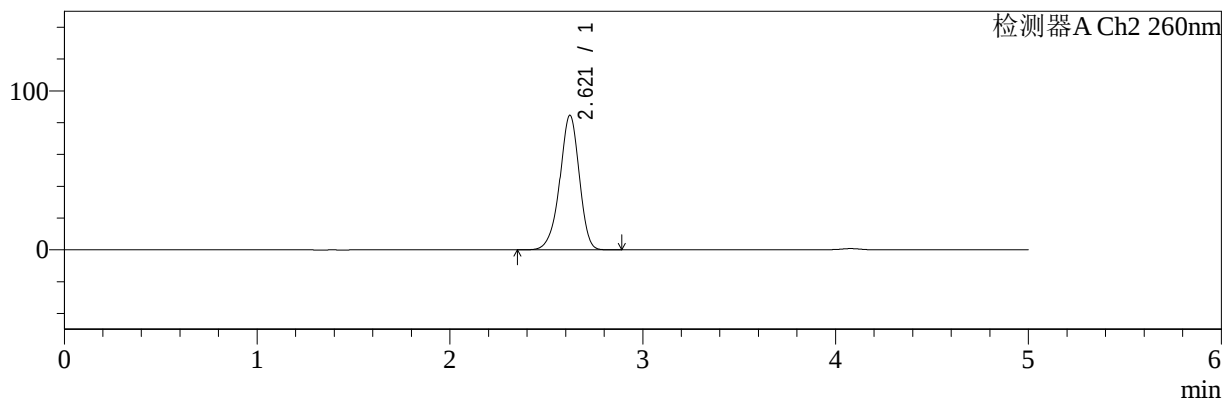
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100575	100.000	14560	8303	0.925	--
总计		100575	100.000	14560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	593508	100.000	84699	3303	0.937	--
总计		593508	100.000	84699			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-509-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:04:05

实验者: xiechaojun

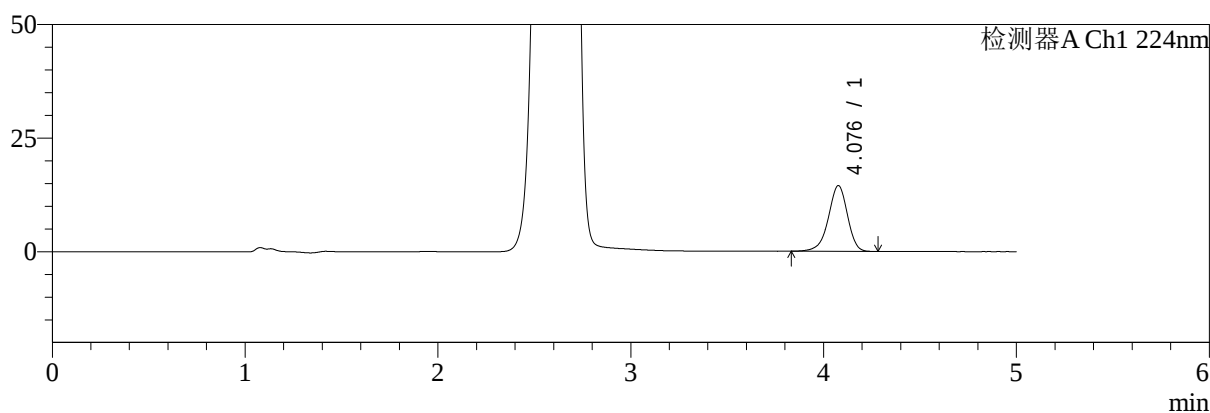
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:03

处理者: xiechaojun

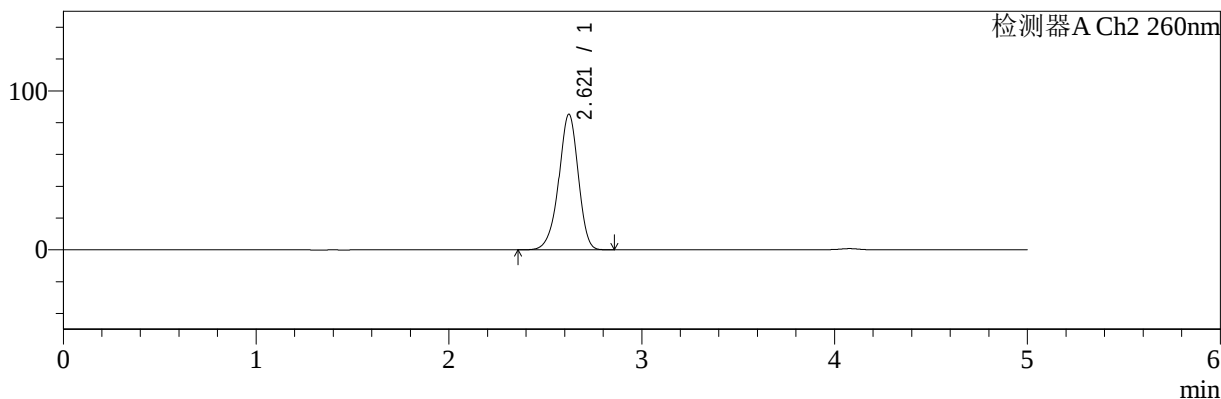
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	99830	100.000	14439	8303	0.926	--
总计		99830	100.000	14439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	598209	100.000	85360	3301	0.937	--
总计		598209	100.000	85360			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-510-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:09:28

实验者: xiechaojun

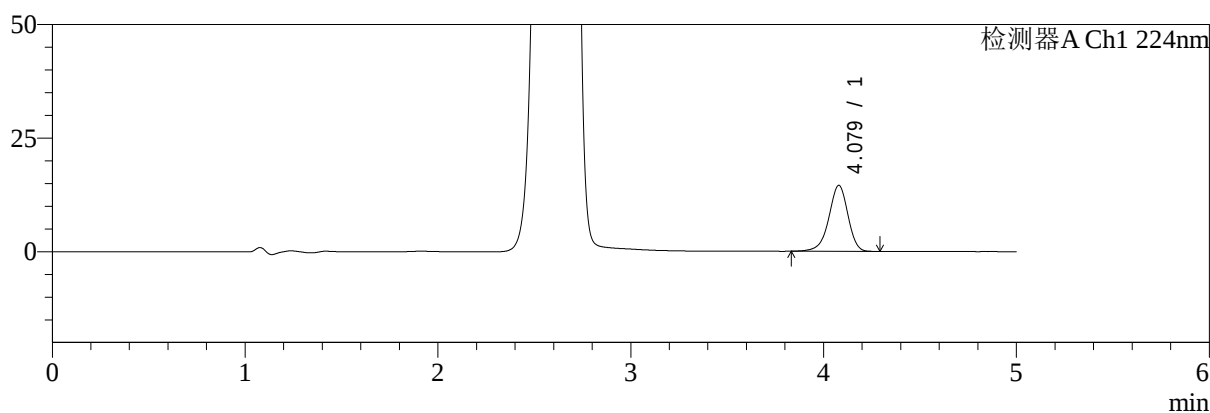
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:05

处理者: xiechaojun

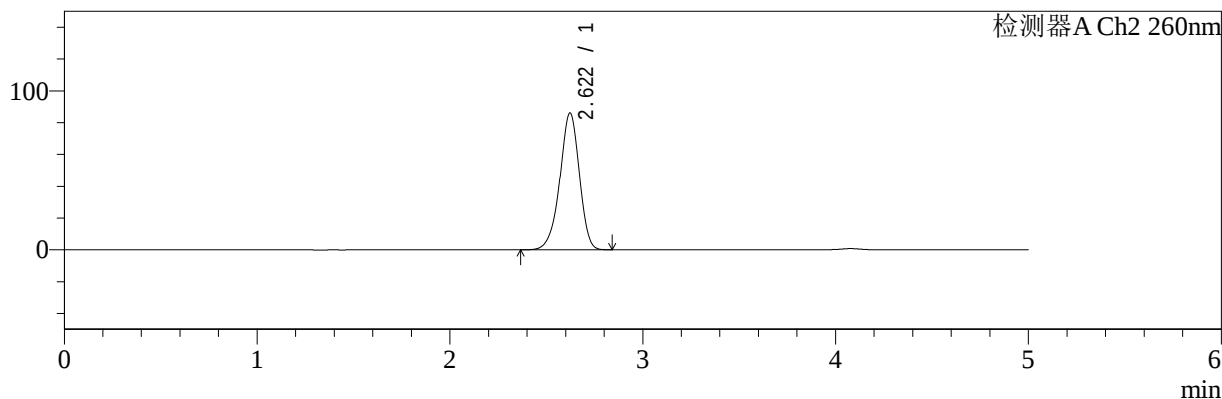
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100050	100.000	14527	8326	0.927	--
总计		100050	100.000	14527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	604819	100.000	86109	3284	0.938	--
总计		604819	100.000	86109			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-511-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:14:51

实验者: xiechaojun

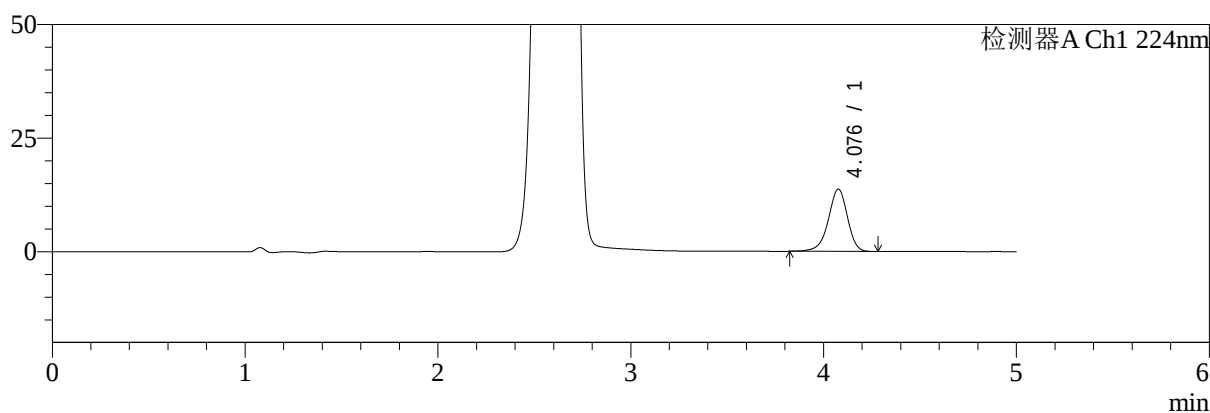
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:08

处理者: xiechaojun

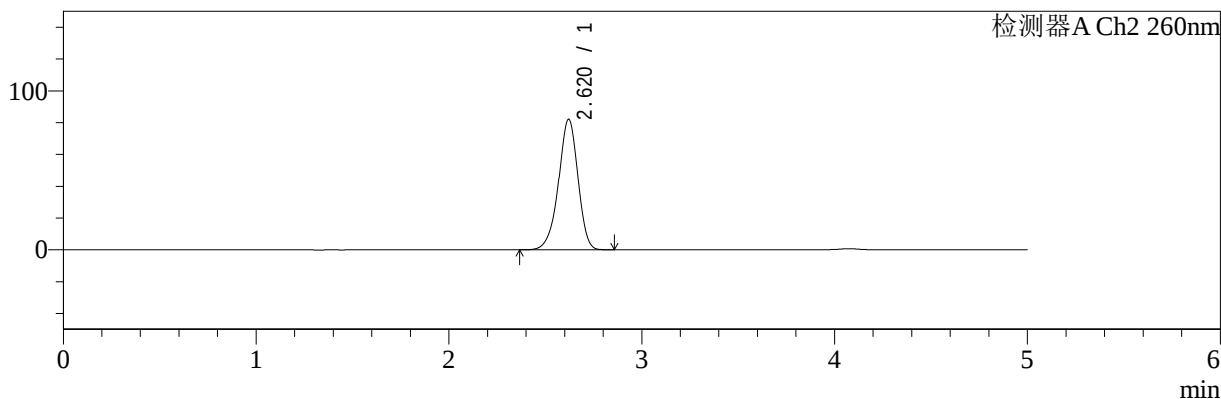
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	94575	100.000	13675	8332	0.926	--
总计		94575	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	574308	100.000	82144	3314	0.937	--
总计		574308	100.000	82144			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-512-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:20:15

实验者: xiechaojun

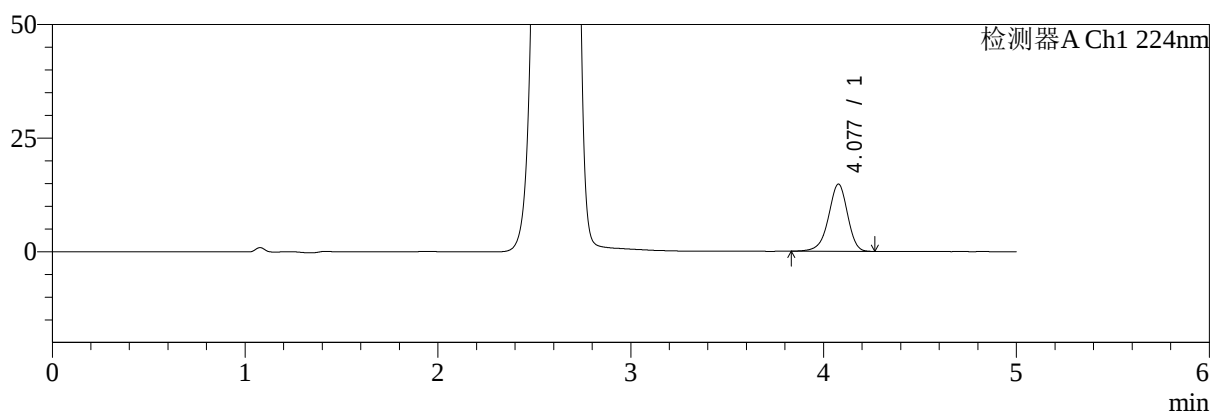
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:11

处理者: xiechaojun

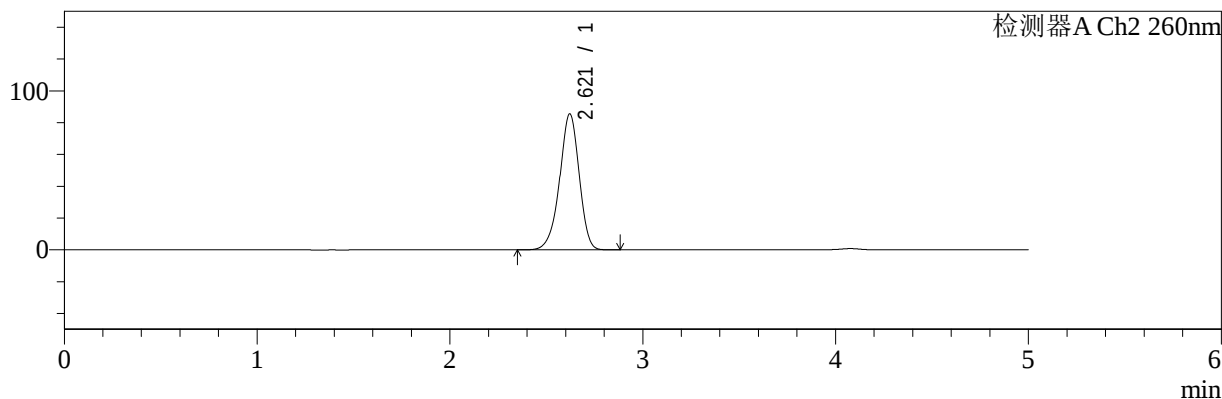
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	102104	100.000	14786	8318	0.927	--
总计		102104	100.000	14786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	601488	100.000	85569	3279	0.939	--
总计		601488	100.000	85569			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-513-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:25:39

实验者: xiechaojun

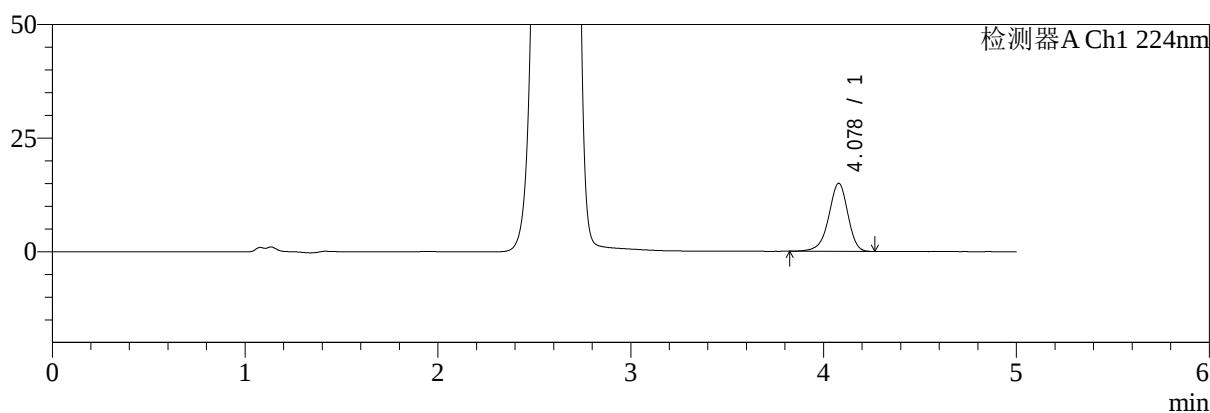
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:13

处理者: xiechaojun

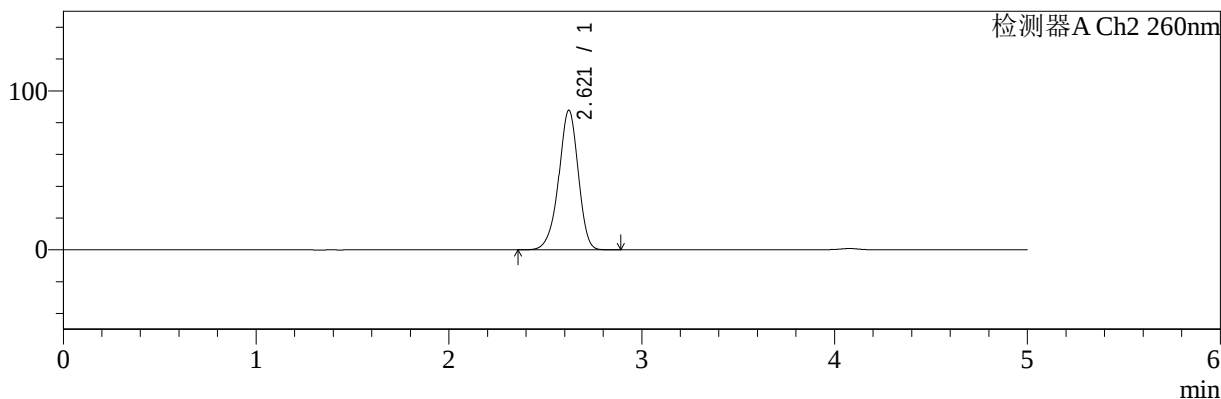
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	103656	100.000	14997	8296	0.925	--
总计		103656	100.000	14997			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	616800	100.000	87856	3290	0.938	--
总计		616800	100.000	87856			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-514-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:31:02

实验者: xiechaojun

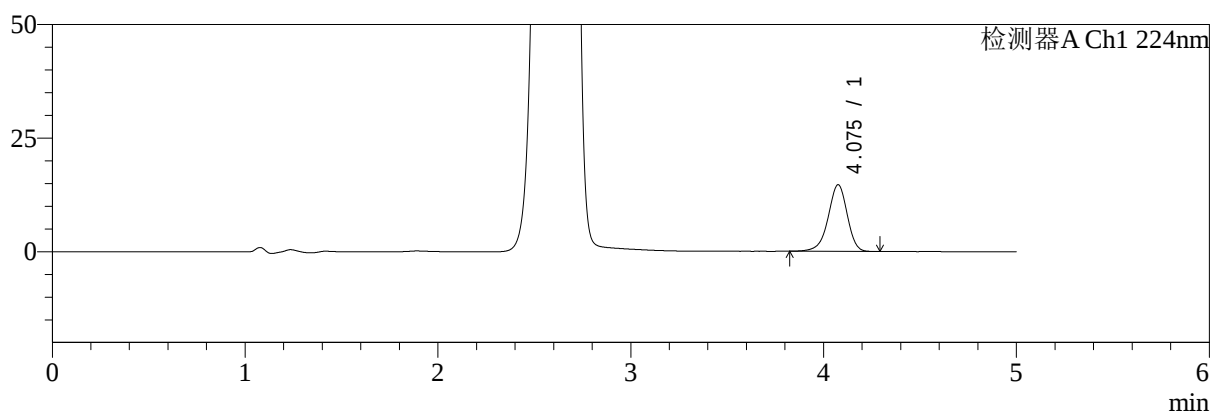
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:16

处理者: xiechaojun

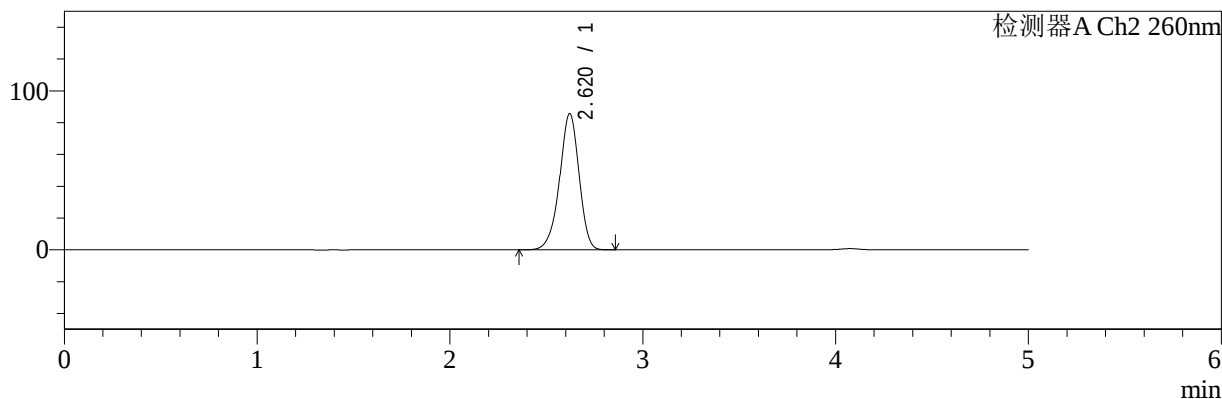
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	101224	100.000	14644	8321	0.928	--
总计		101224	100.000	14644			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	601757	100.000	85715	3293	0.938	--
总计		601757	100.000	85715			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-515-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:36:26

实验者: xiechaojun

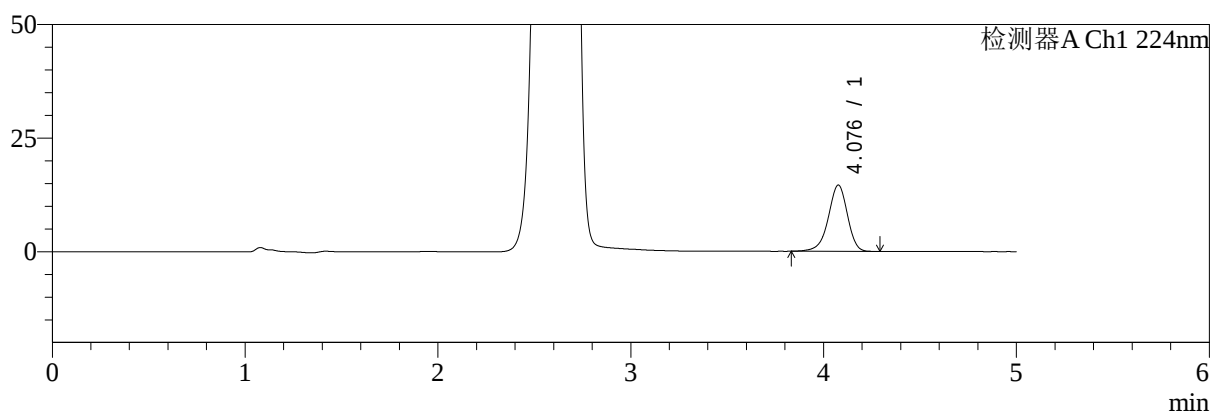
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:19

处理者: xiechaojun

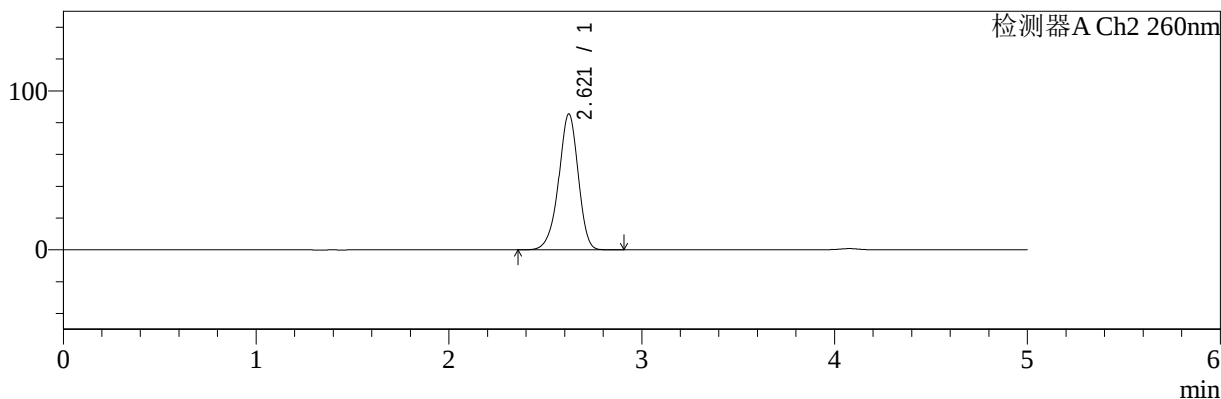
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	100609	100.000	14537	8317	0.928	--
总计		100609	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	600656	100.000	85573	3296	0.938	--
总计		600656	100.000	85573			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-516-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:41:50

实验者: xiechaojun

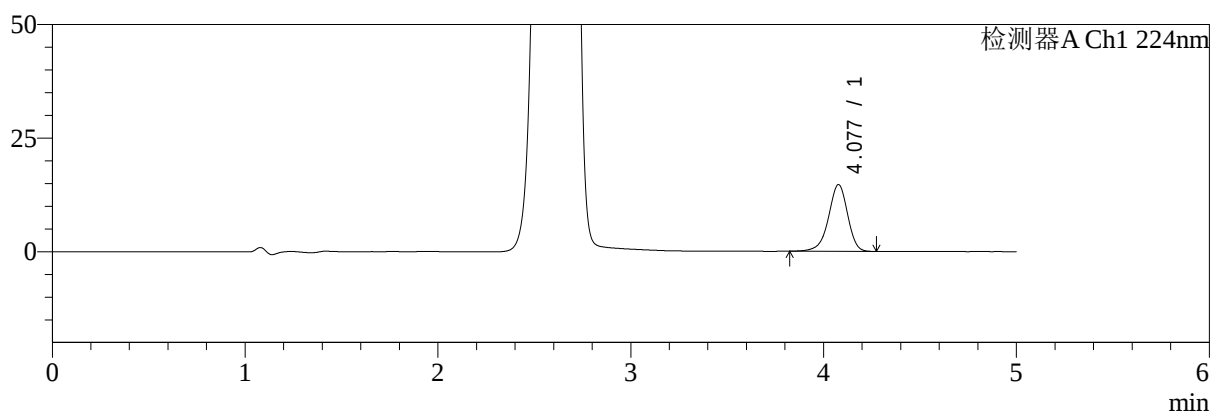
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:21

处理者: xiechaojun

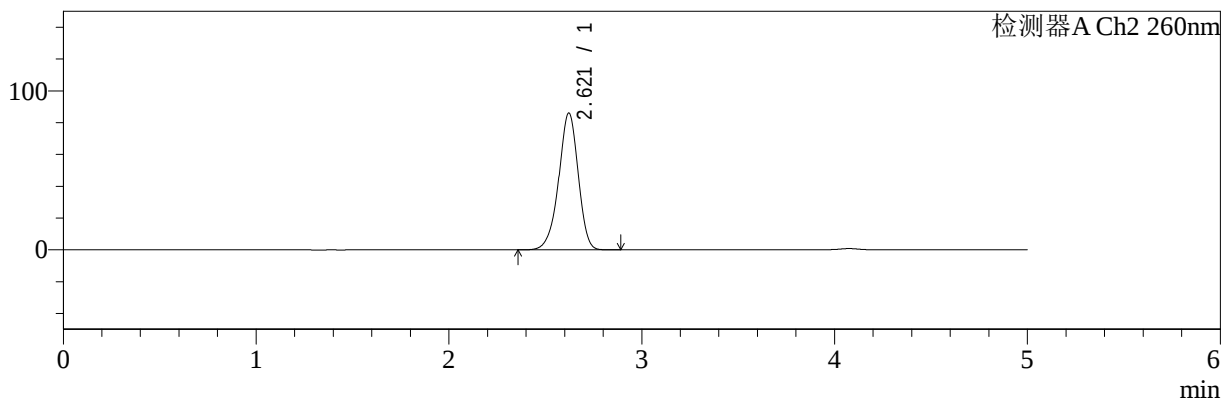
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	101605	100.000	14688	8320	0.926	--
总计		101605	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	604466	100.000	86151	3295	0.938	--
总计		604466	100.000	86151			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-517-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:47:13

实验者: xiechaojun

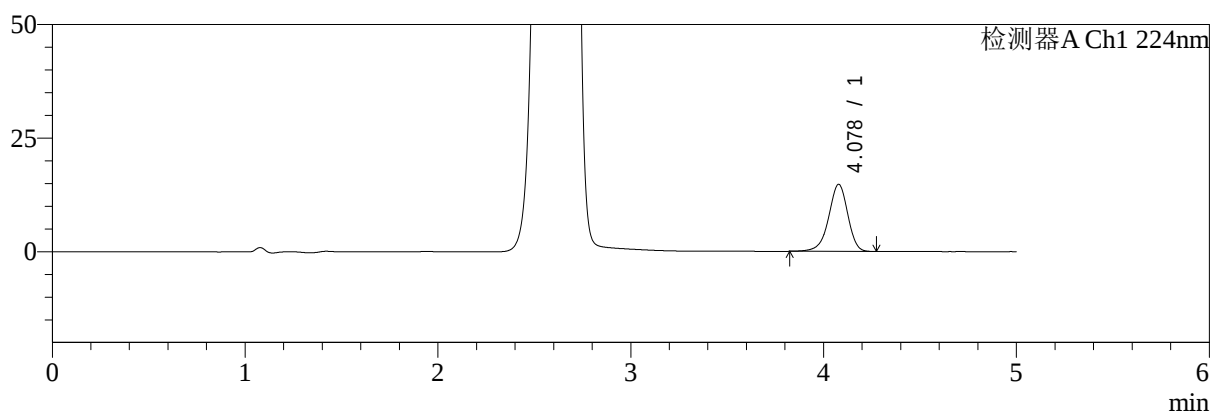
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:24

处理者: xiechaojun

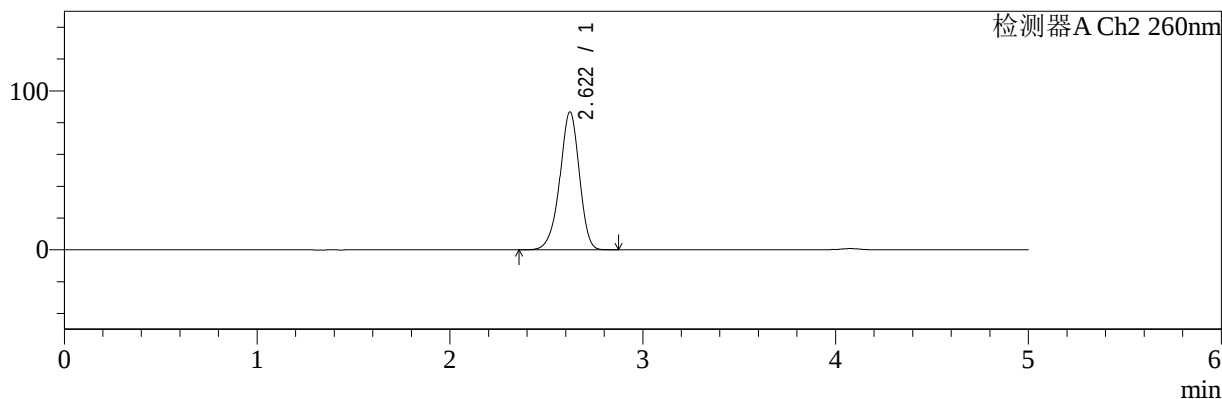
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	102043	100.000	14768	8311	0.928	--
总计		102043	100.000	14768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	609095	100.000	86827	3292	0.939	--
总计		609095	100.000	86827			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-518-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:52:37

实验者: xiechaojun

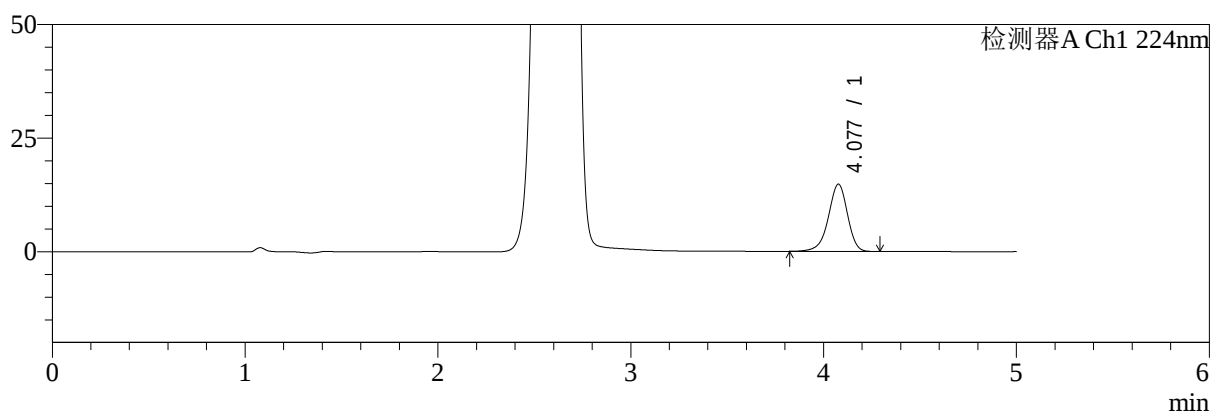
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:27

处理者: xiechaojun

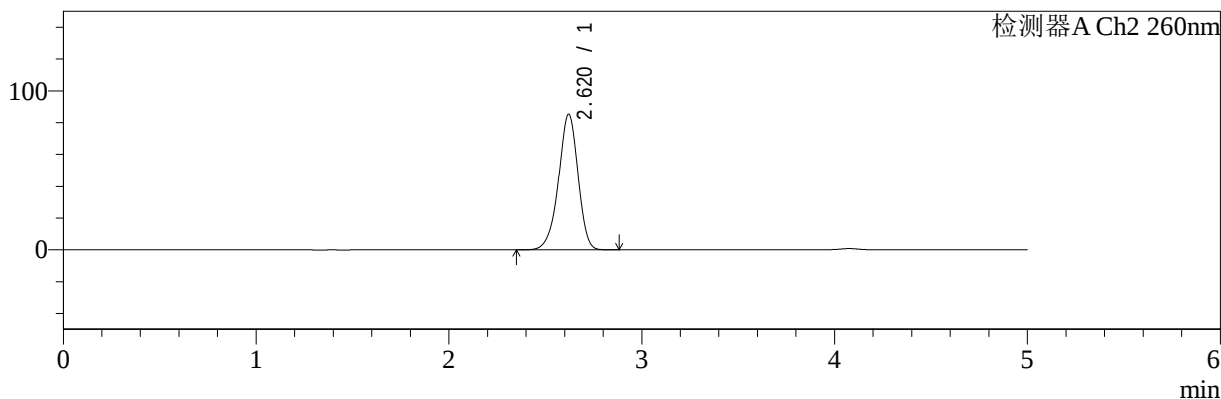
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	102276	100.000	14774	8311	0.925	--
总计		102276	100.000	14774			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	598452	100.000	85360	3299	0.938	--
总计		598452	100.000	85360			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-519-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:58:01

实验者: xiechaojun

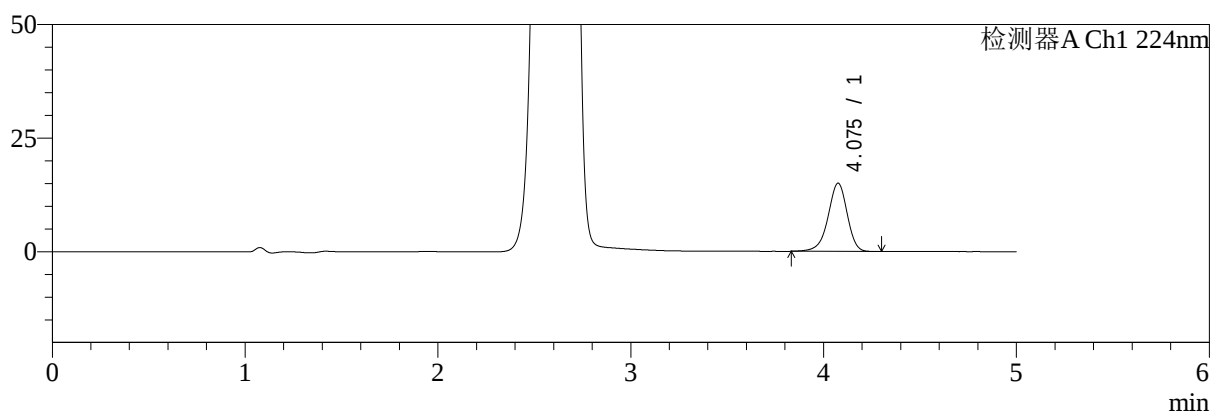
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:30

处理者: xiechaojun

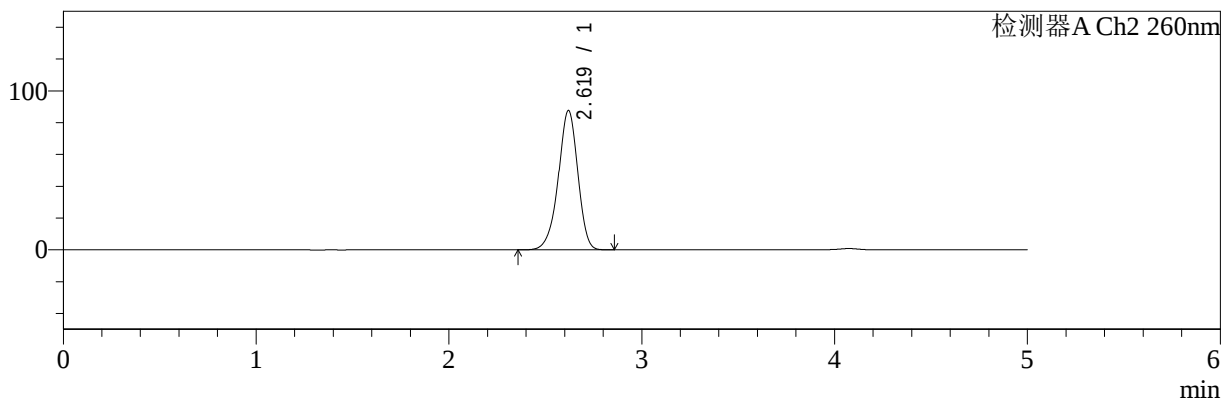
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	103912	100.000	15005	8302	0.927	--
总计		103912	100.000	15005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	615278	100.000	87536	3285	0.938	--
总计		615278	100.000	87536			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-520-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:03:25

实验者: xiechaojun

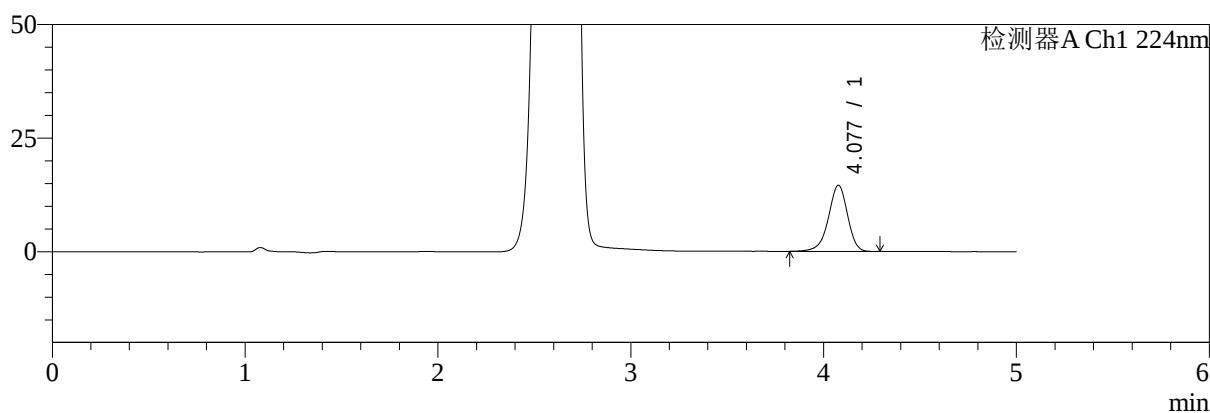
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:32

处理者: xiechaojun

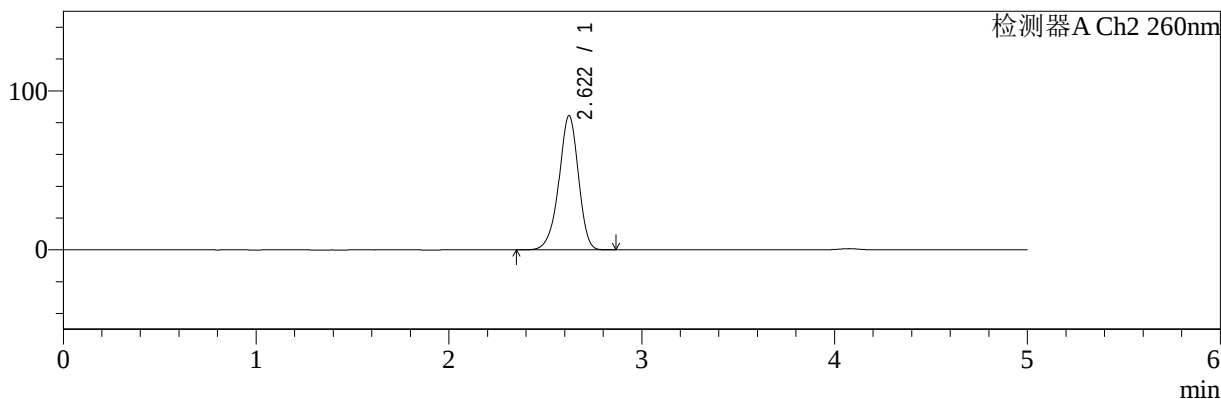
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	100620	100.000	14536	8310	0.927	--
总计		100620	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	592157	100.000	84515	3307	0.937	--
总计		592157	100.000	84515			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-521-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:08:49

实验者: xiechaojun

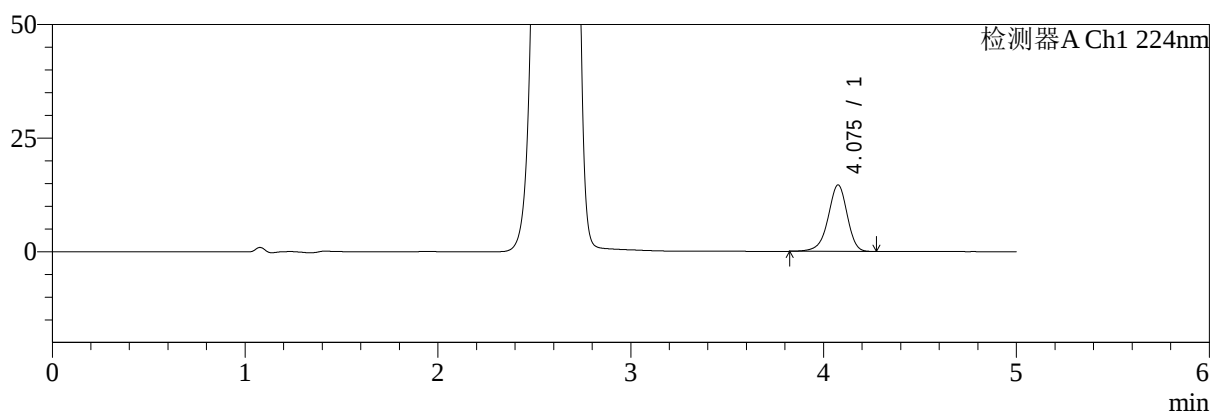
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:35

处理者: xiechaojun

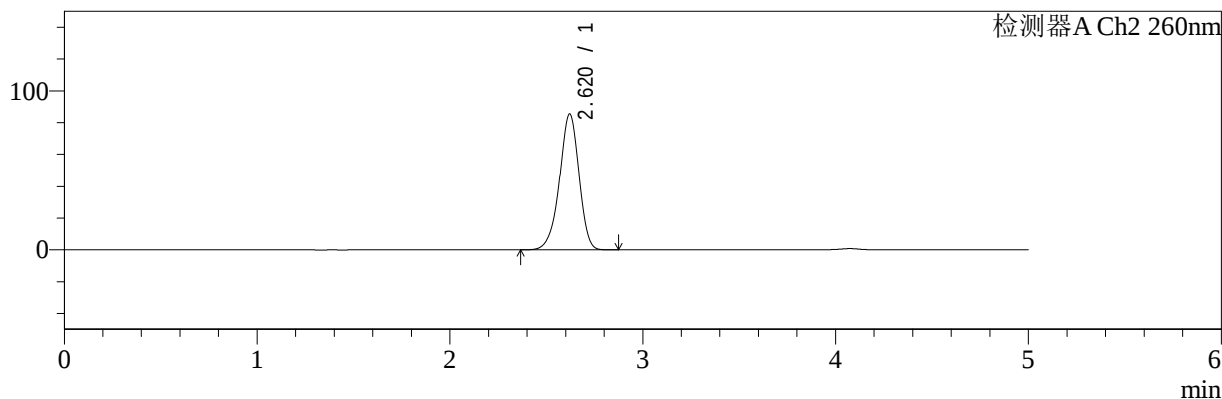
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	100670	100.000	14585	8348	0.926	--
总计		100670	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	599519	100.000	85448	3293	0.938	--
总计		599519	100.000	85448			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-522-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:14:13

实验者: xiechaojun

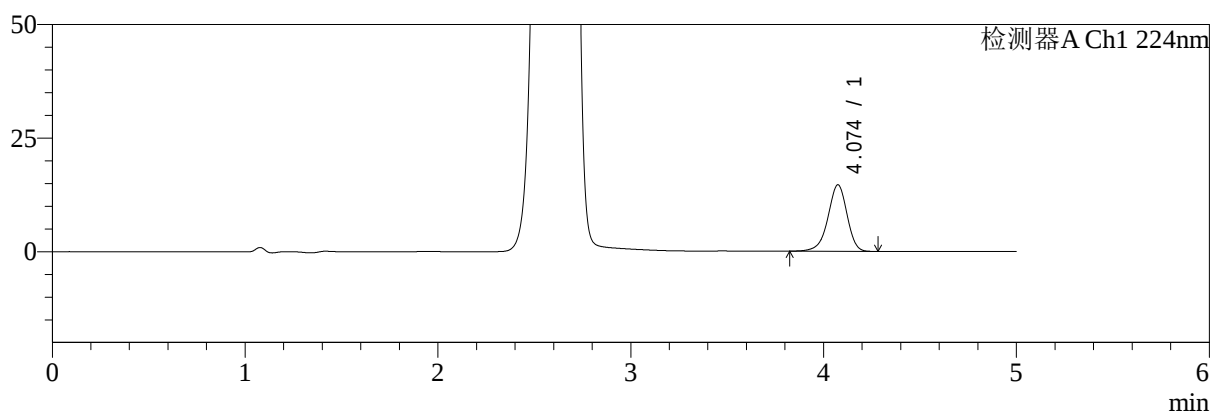
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:38

处理者: xiechaojun

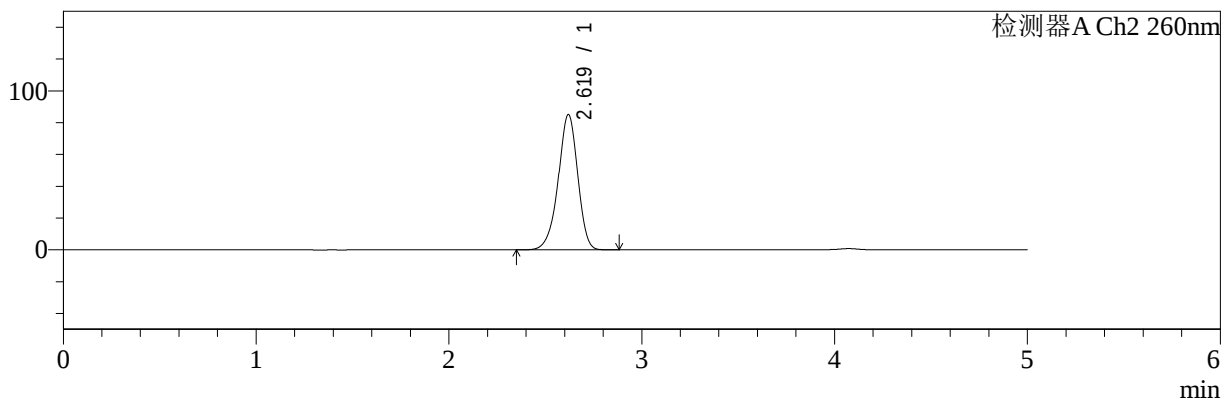
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	100979	100.000	14621	8298	0.928	--
总计		100979	100.000	14621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	597247	100.000	85000	3292	0.937	--
总计		597247	100.000	85000			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-523-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:19:37

实验者: xiechaojun

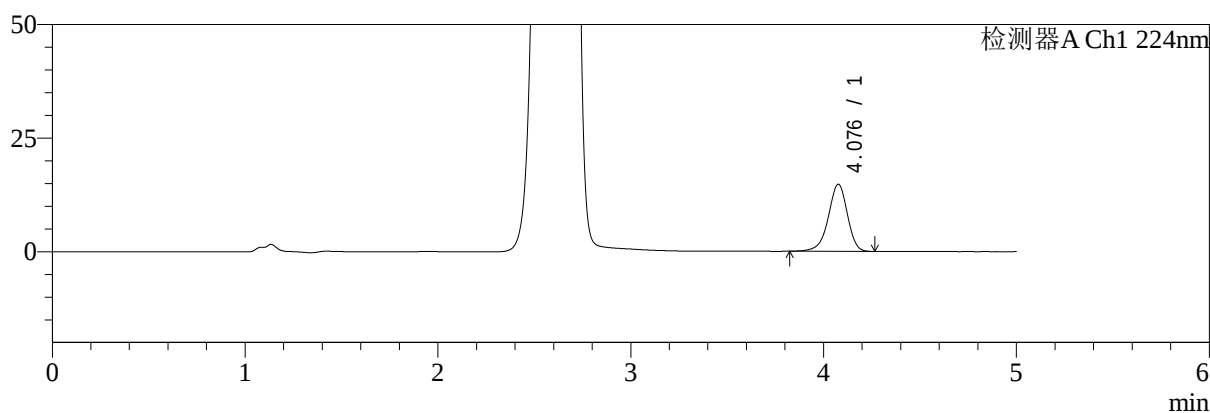
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:41

处理者: xiechaojun

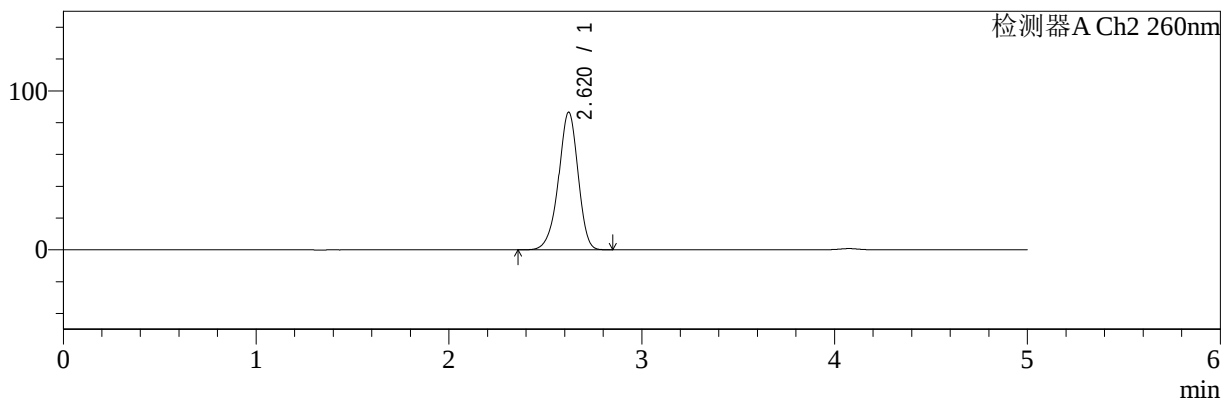
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	101887	100.000	14733	8332	0.925	--
总计		101887	100.000	14733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	608321	100.000	86619	3287	0.937	--
总计		608321	100.000	86619			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-524-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:25:01

实验者: xiechaojun

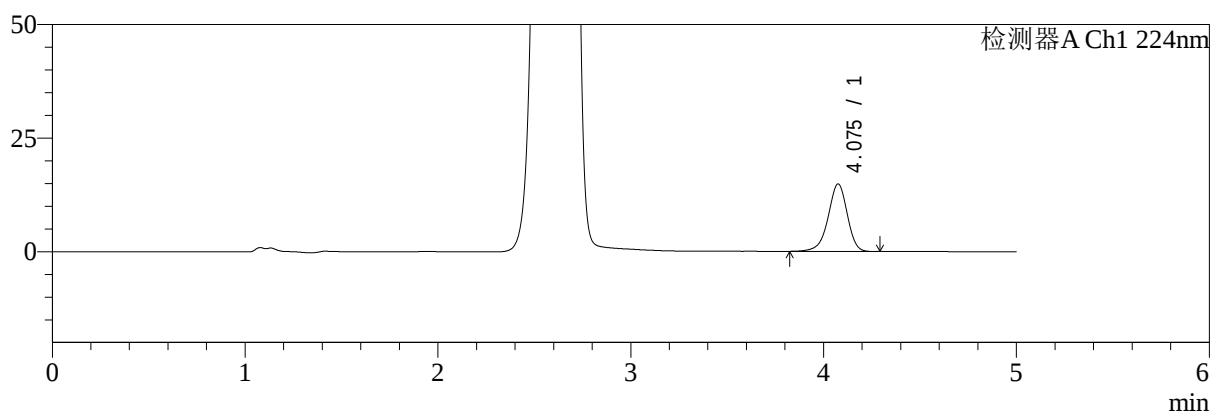
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:43

处理者: xiechaojun

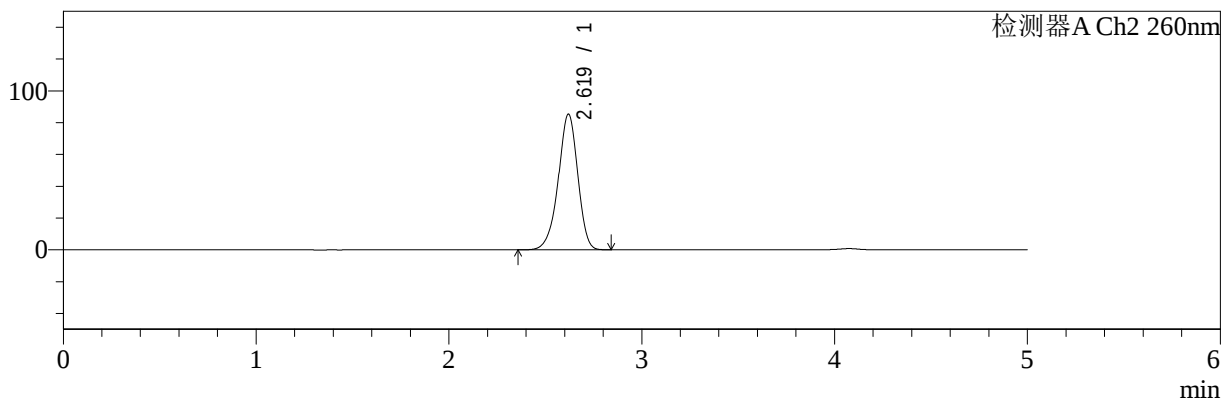
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	102766	100.000	14819	8290	0.928	--
总计		102766	100.000	14819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	598747	100.000	85265	3291	0.937	--
总计		598747	100.000	85265			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-525-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:30:25

实验者: xiechaojun

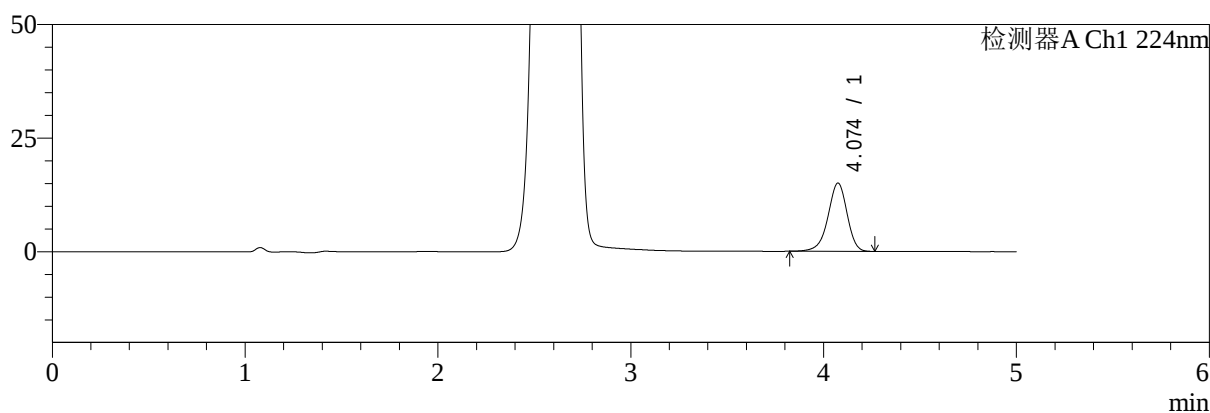
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:46

处理者: xiechaojun

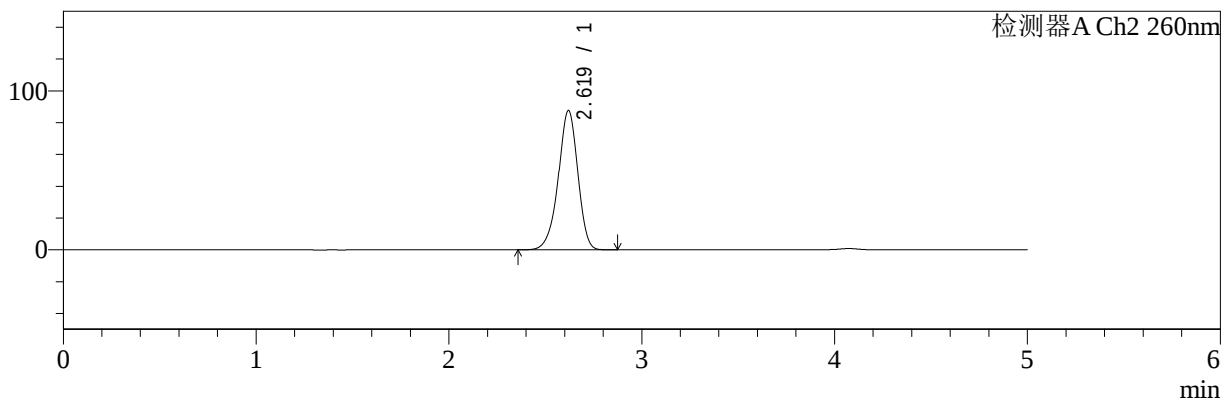
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	103801	100.000	15027	8315	0.929	--
总计		103801	100.000	15027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	616110	100.000	87557	3282	0.937	--
总计		616110	100.000	87557			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-526-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:35:48

实验者: xiechaojun

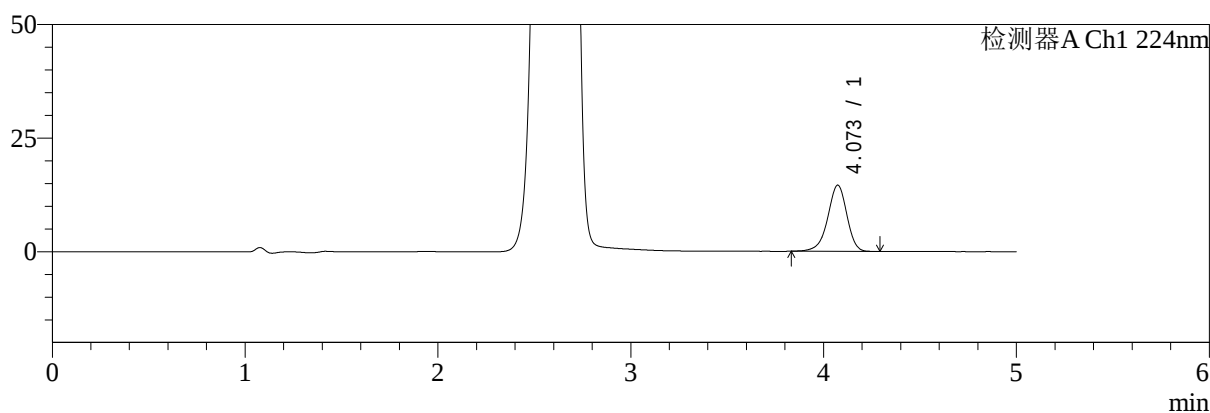
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:49

处理者: xiechaojun

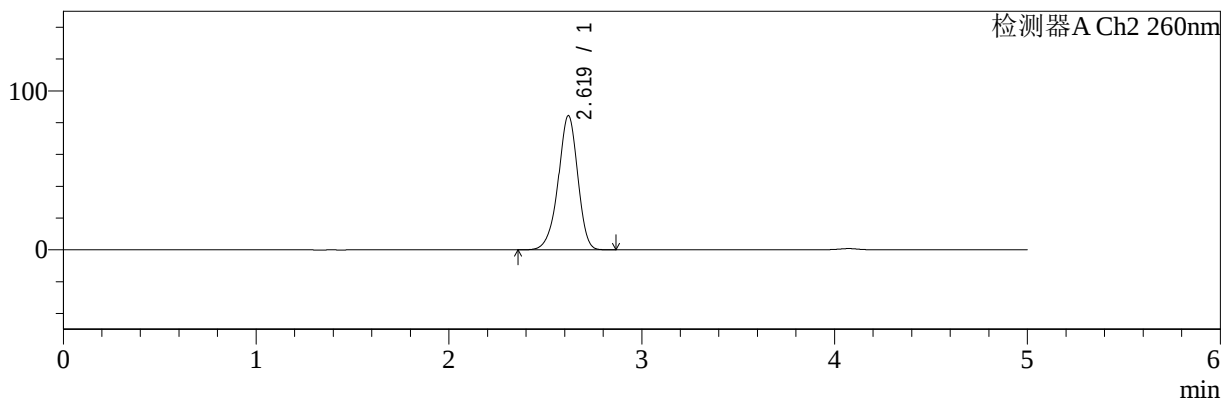
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100570	100.000	14577	8291	0.928	--
总计		100570	100.000	14577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	591999	100.000	84263	3296	0.936	--
总计		591999	100.000	84263			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-527-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:41:12

实验者: xiechaojun

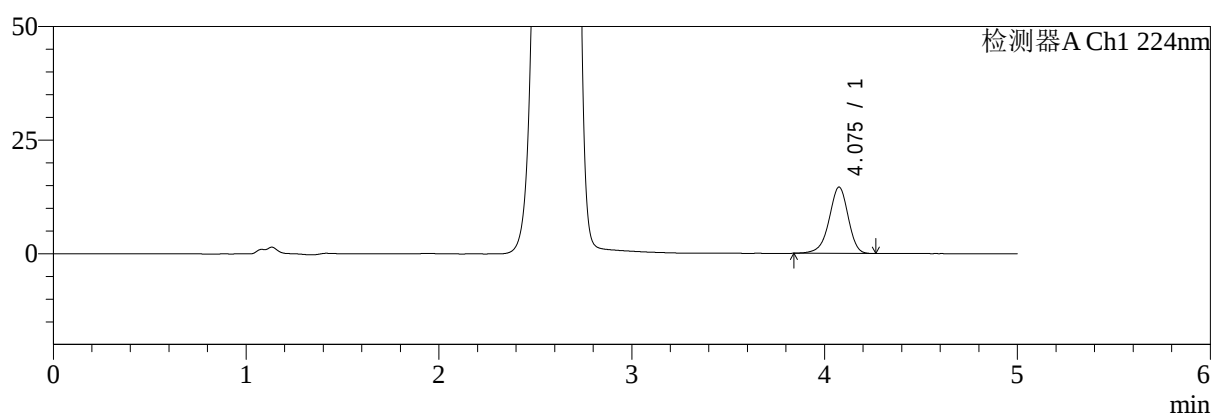
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:52

处理者: xiechaojun

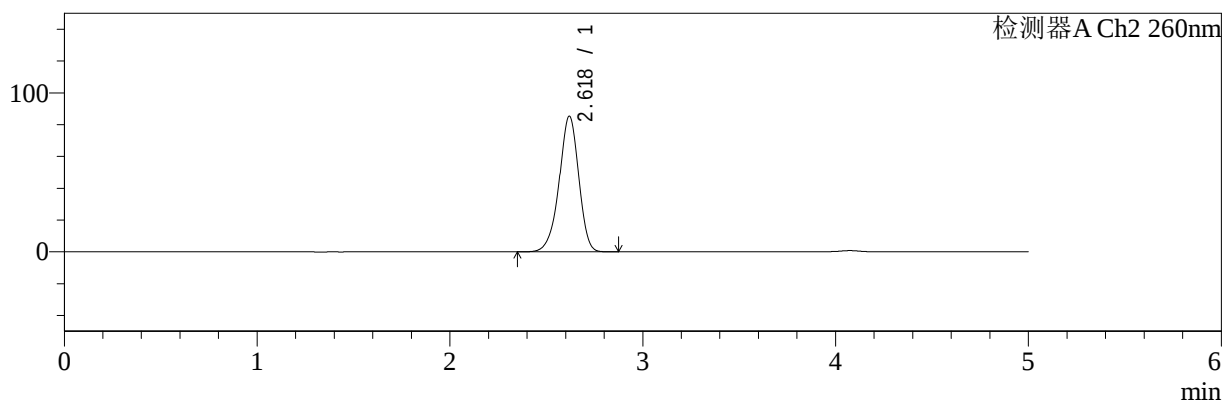
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	100666	100.000	14574	8301	0.928	--
总计		100666	100.000	14574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	601067	100.000	85194	3264	0.936	--
总计		601067	100.000	85194			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-528-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:46:35

实验者: xiechaojun

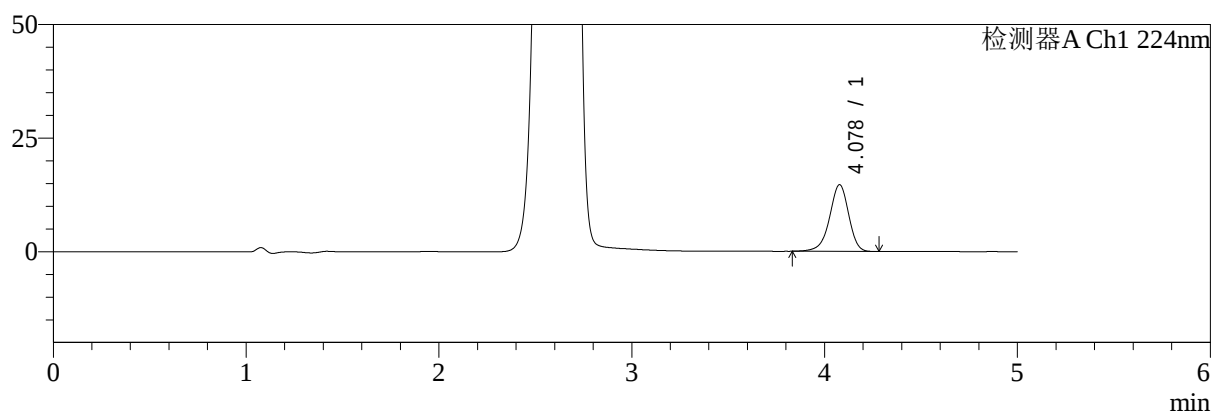
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:54

处理者: xiechaojun

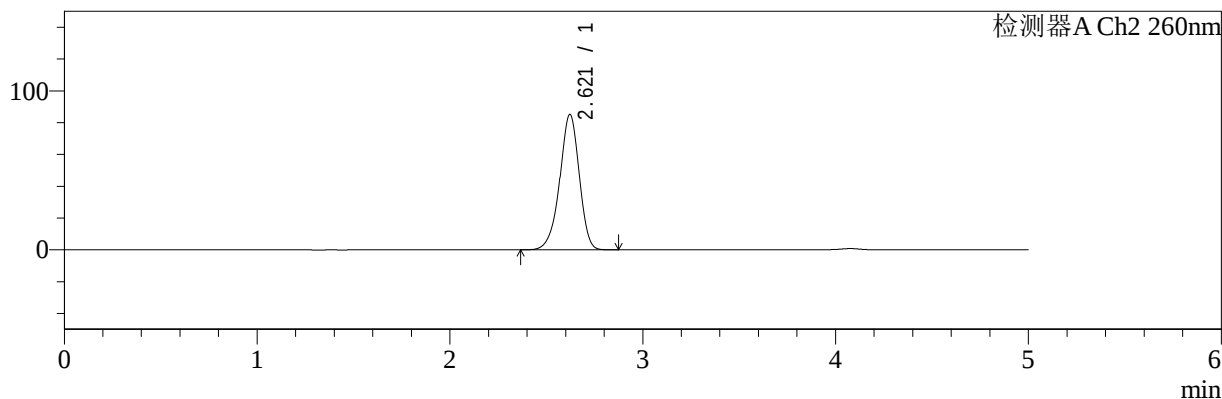
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	101411	100.000	14671	8313	0.928	--
总计		101411	100.000	14671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	597698	100.000	85238	3298	0.936	--
总计		597698	100.000	85238			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-529-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:51:58

实验者: xiechaojun

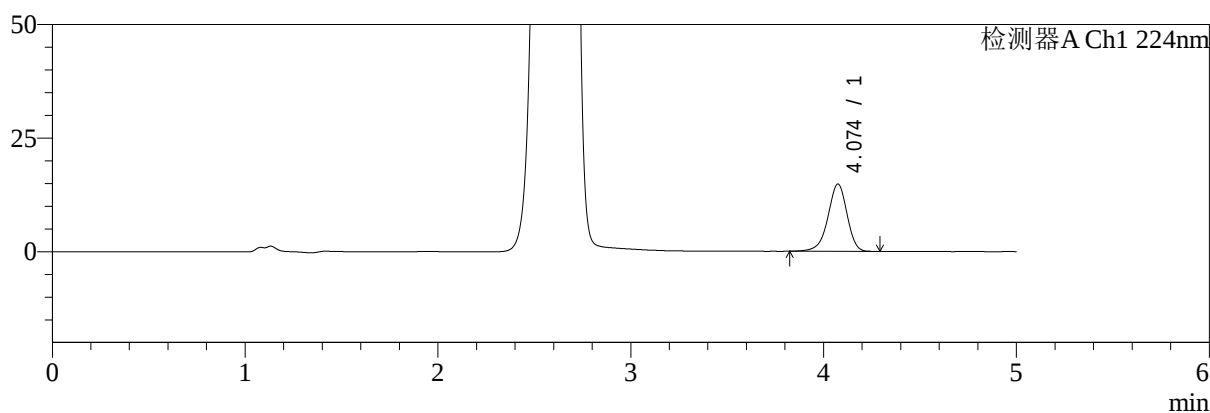
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:57

处理者: xiechaojun

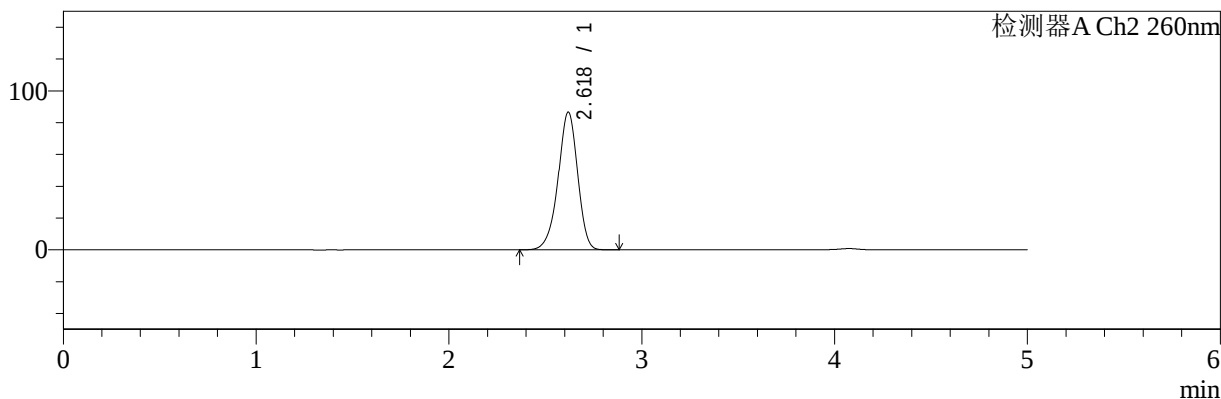
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	102236	100.000	14795	8278	0.928	--
总计		102236	100.000	14795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	608981	100.000	86426	3280	0.937	--
总计		608981	100.000	86426			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-530-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:57:22

实验者: xiechaojun

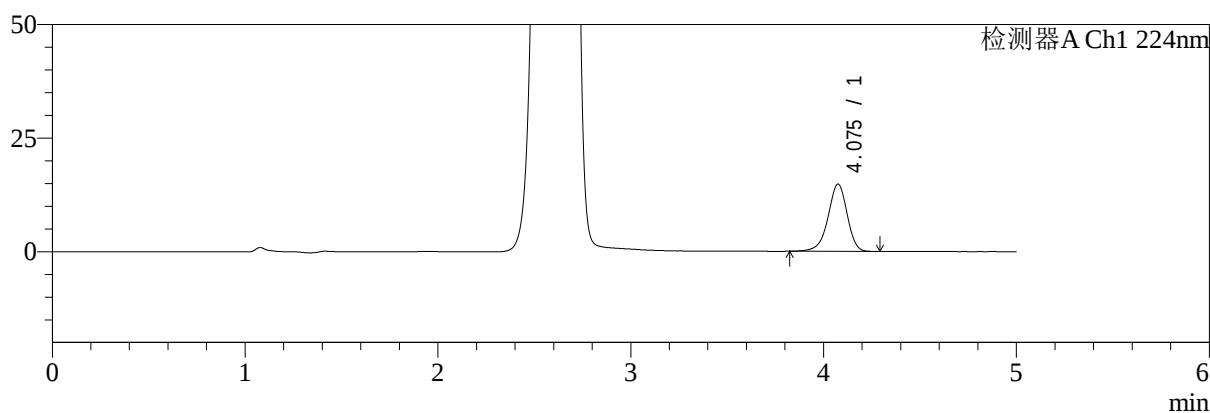
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:00

处理者: xiechaojun

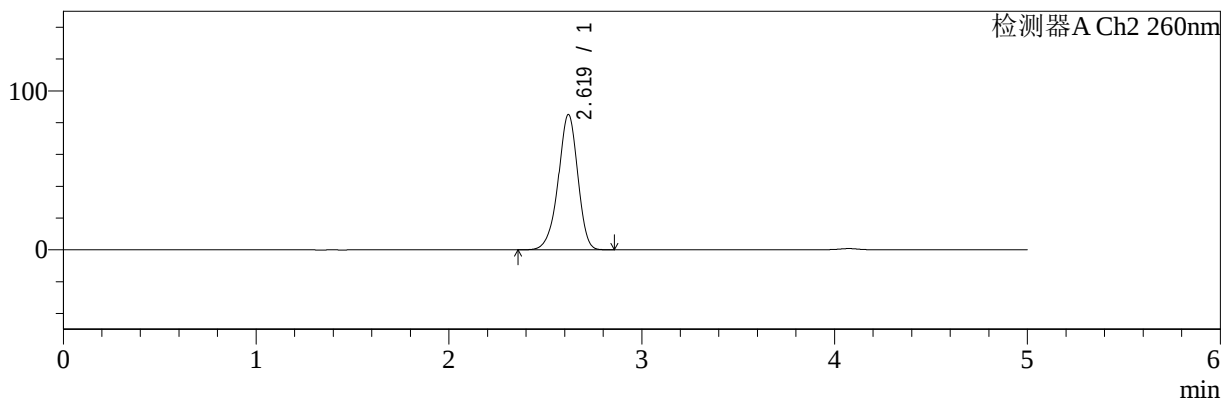
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	102179	100.000	14779	8297	0.927	--
总计		102179	100.000	14779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	596793	100.000	84997	3295	0.937	--
总计		596793	100.000	84997			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-531-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:02:46

实验者: xiechaojun

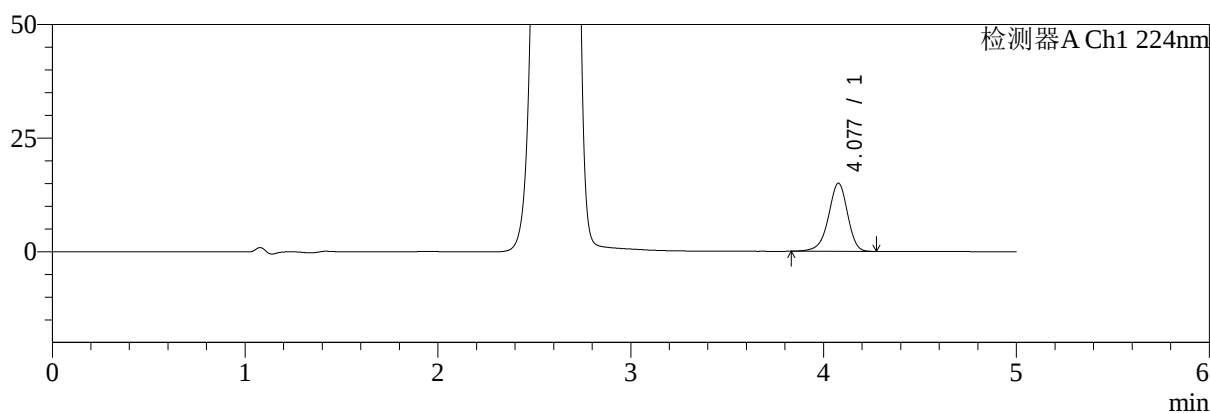
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:02

处理者: xiechaojun

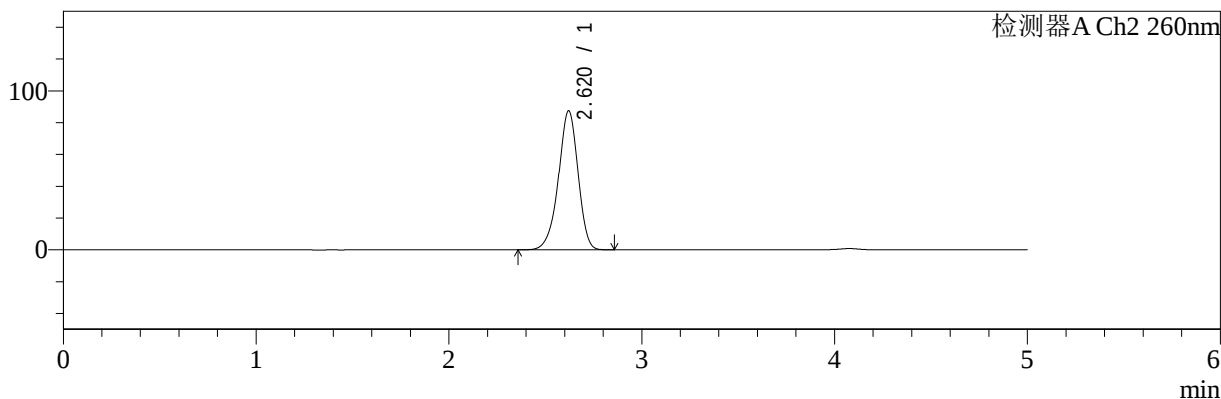
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	103663	100.000	14978	8289	0.927	--
总计		103663	100.000	14978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	616895	100.000	87421	3252	0.936	--
总计		616895	100.000	87421			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-532-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:08:10

实验者: xiechaojun

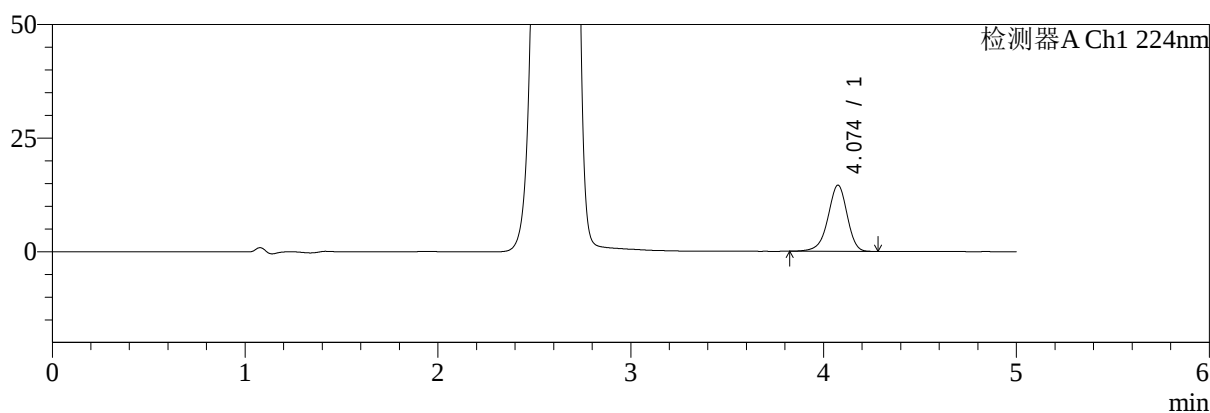
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:05

处理者: xiechaojun

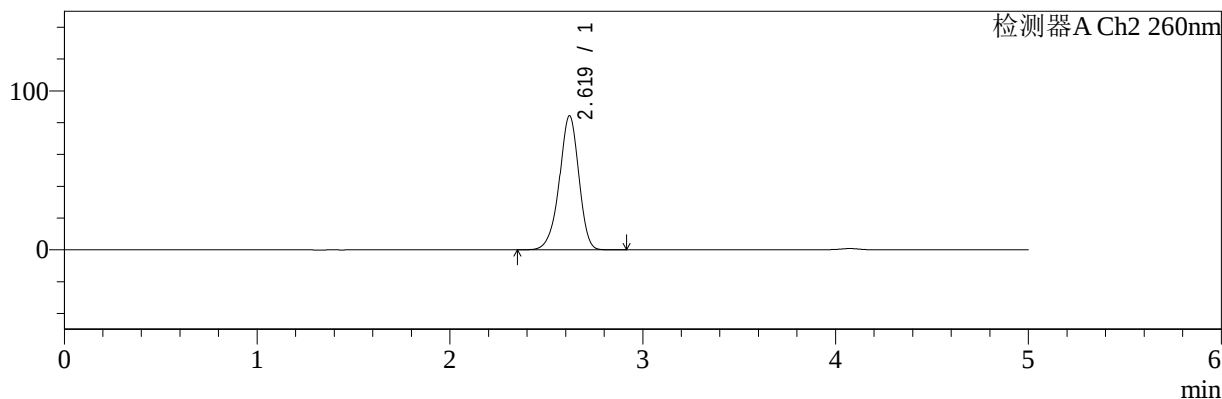
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	101032	100.000	14558	8233	0.928	--
总计		101032	100.000	14558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	591722	100.000	84263	3300	0.937	--
总计		591722	100.000	84263			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-533-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:13:33

实验者: xiechaojun

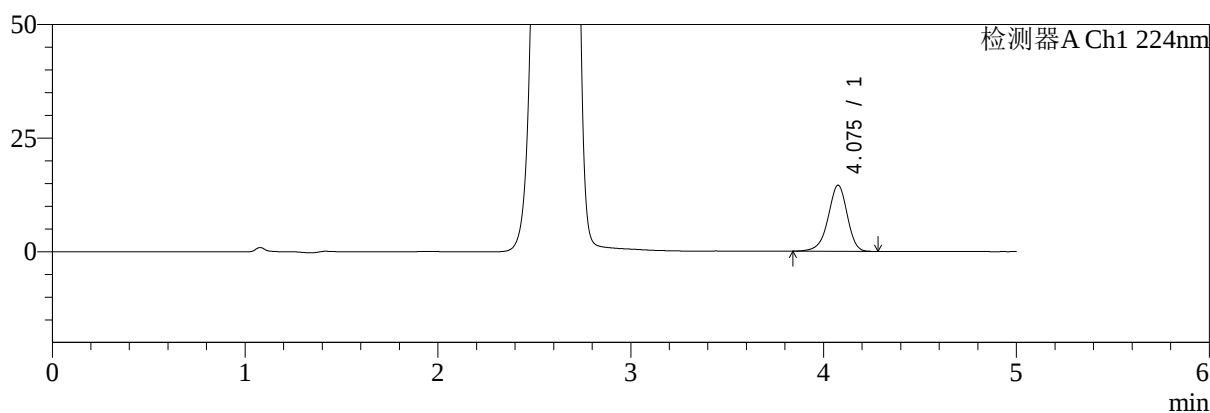
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:08

处理者: xiechaojun

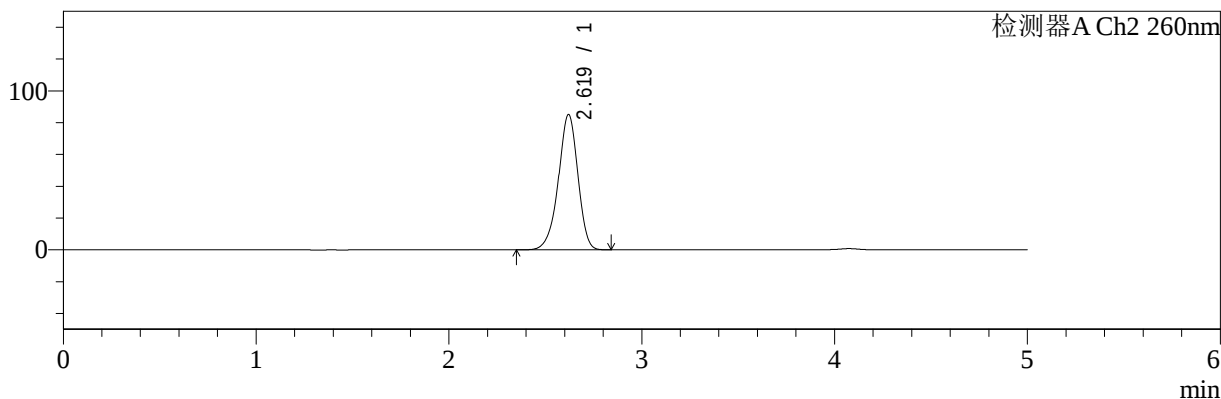
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	100298	100.000	14523	8287	0.929	--
总计		100298	100.000	14523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	597311	100.000	85066	3292	0.936	--
总计		597311	100.000	85066			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-534-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:18:56

实验者: xiechaojun

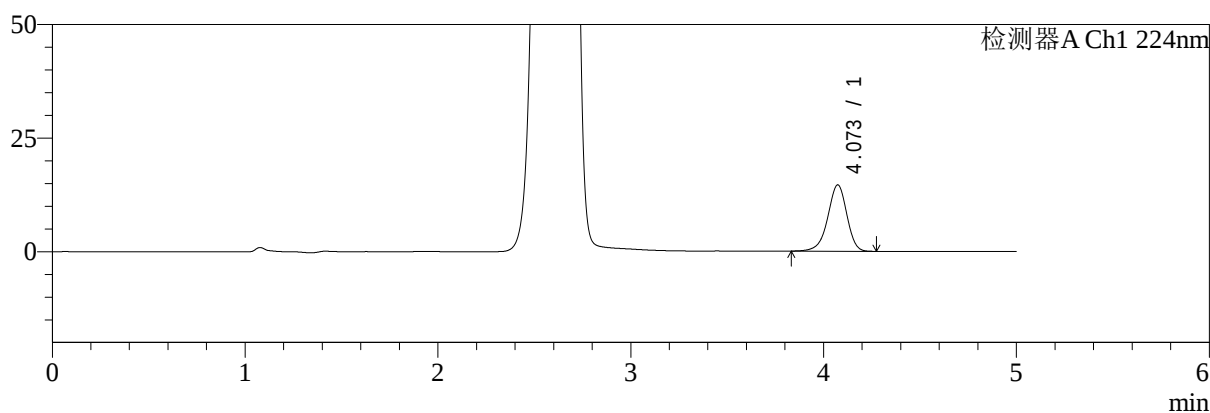
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:11

处理者: xiechaojun

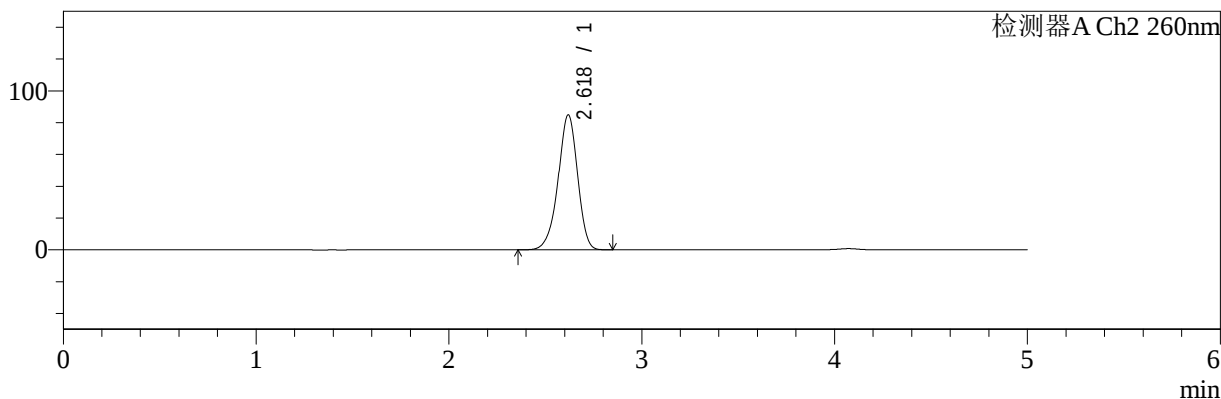
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100791	100.000	14617	8306	0.928	--
总计		100791	100.000	14617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	595354	100.000	84641	3289	0.936	--
总计		595354	100.000	84641			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-535-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:24:20

实验者: xiechaojun

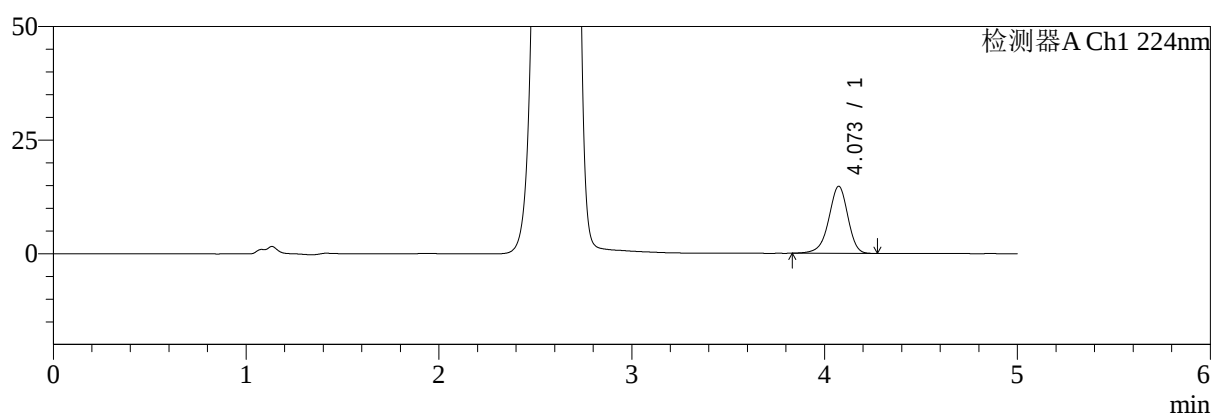
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:14

处理者: xiechaojun

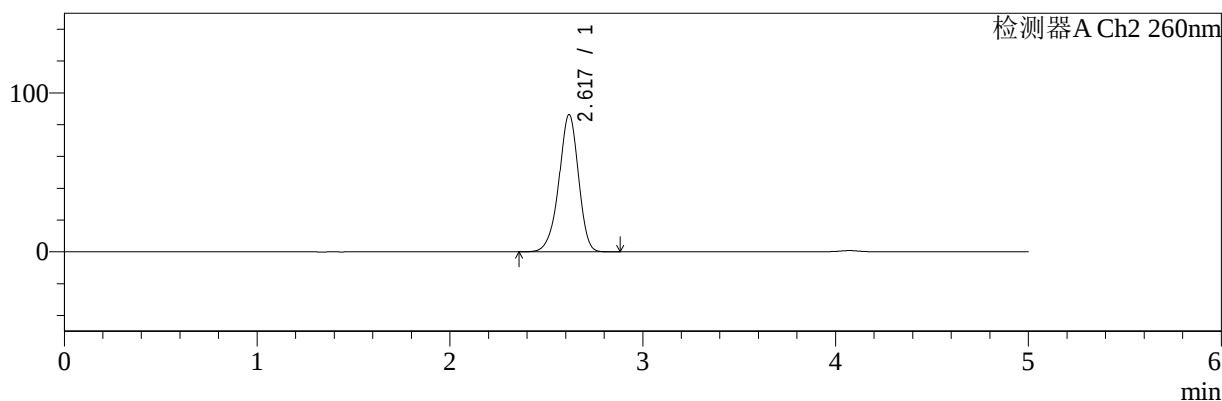
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	102019	100.000	14775	8286	0.929	--
总计		102019	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	606158	100.000	86103	3282	0.938	--
总计		606158	100.000	86103			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-536-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:29:44

实验者: xiechaojun

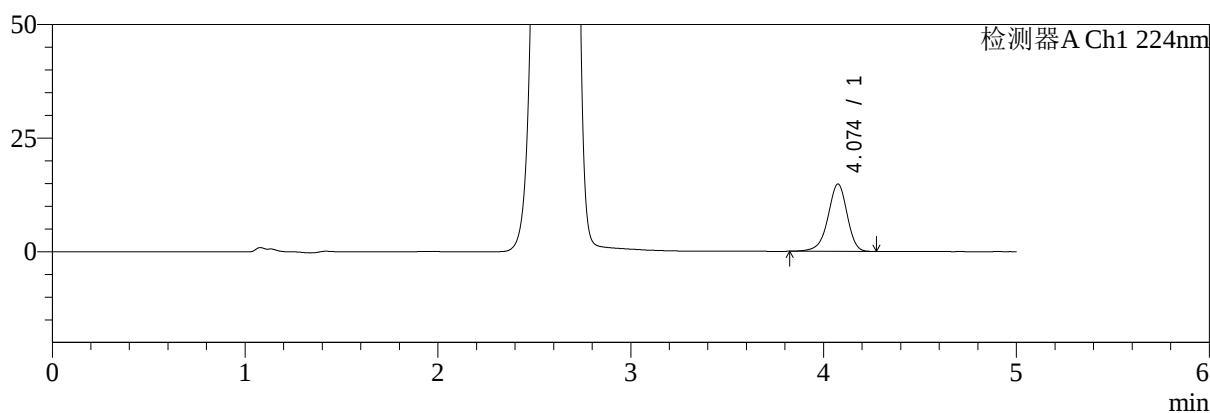
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:16

处理者: xiechaojun

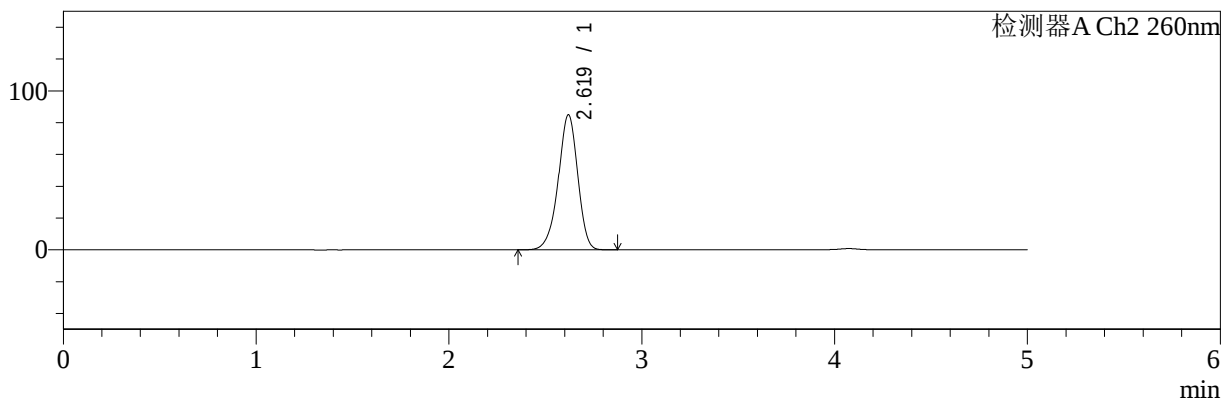
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	102448	100.000	14812	8294	0.926	--
总计		102448	100.000	14812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	595840	100.000	84839	3293	0.937	--
总计		595840	100.000	84839			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-537-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:35:08

实验者: xiechaojun

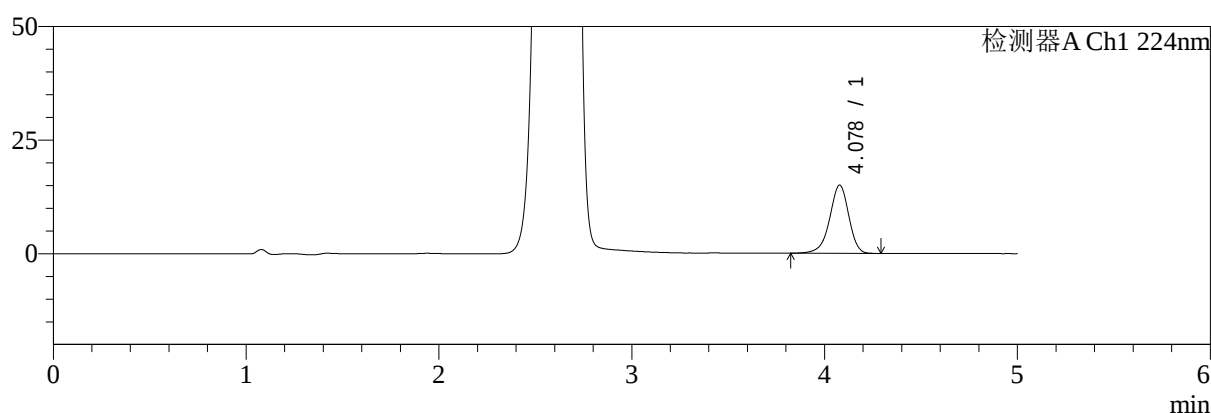
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:19

处理者: xiechaojun

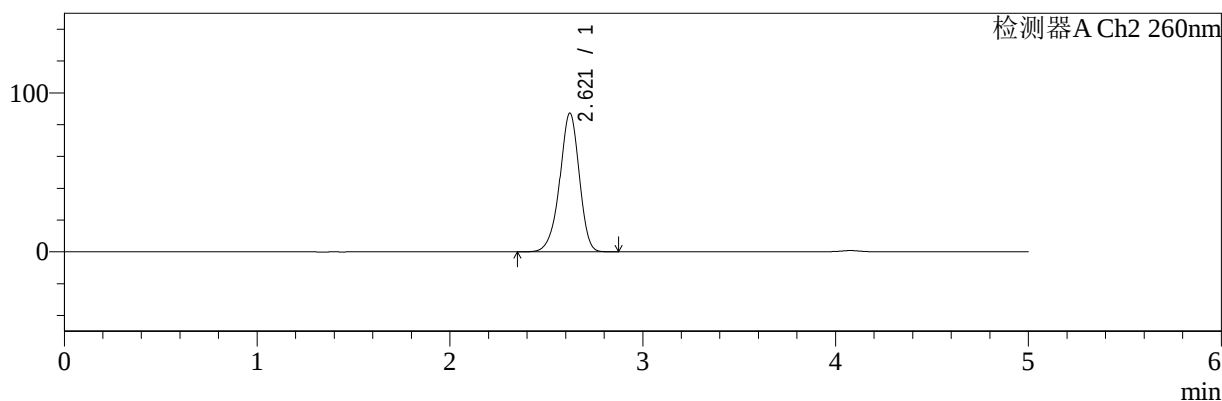
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	103700	100.000	15017	8323	0.926	--
总计		103700	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	2.621	612654	100.000	87287	3293	0.937	--
总计		612654	100.000	87287			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-538-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:40:32

实验者: xiechaojun

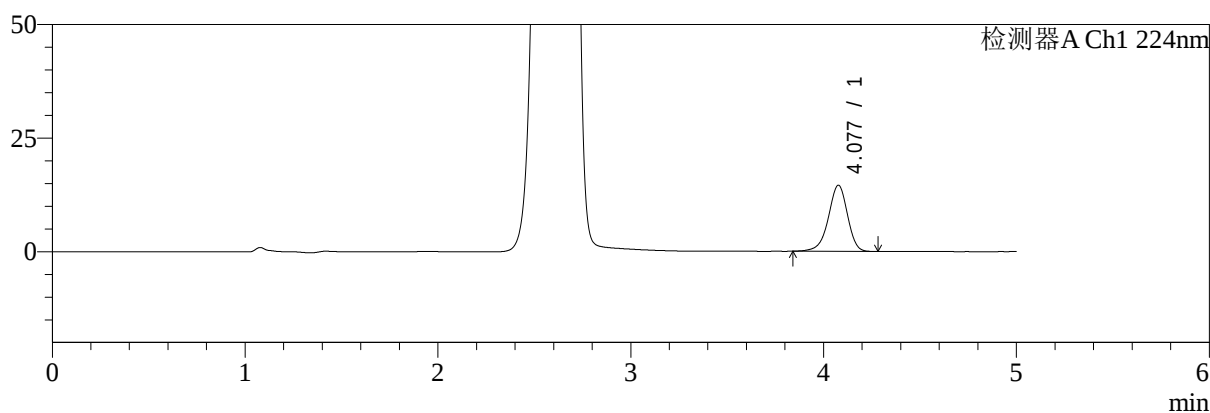
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:22

处理者: xiechaojun

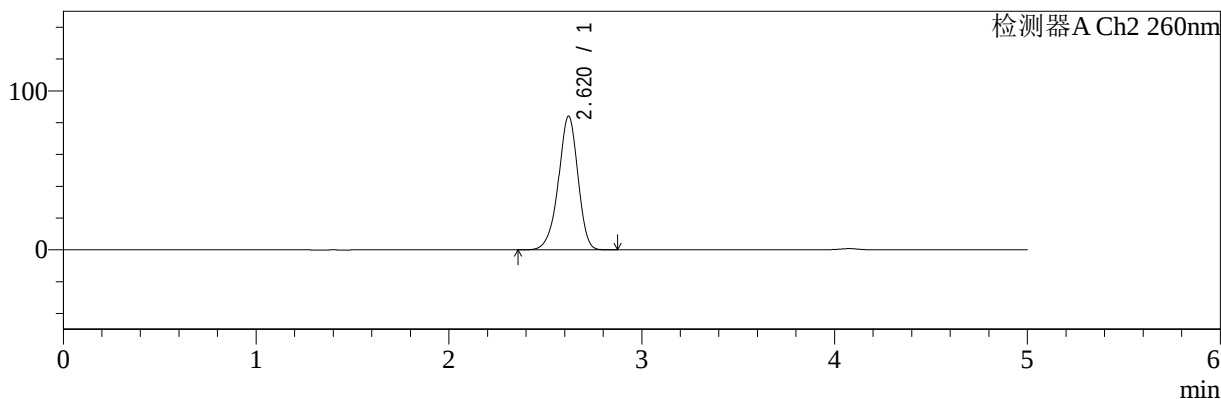
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	100335	100.000	14528	8319	0.928	--
总计		100335	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	589565	100.000	84075	3303	0.936	--
总计		589565	100.000	84075			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-539-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:45:56

实验者: xiechaojun

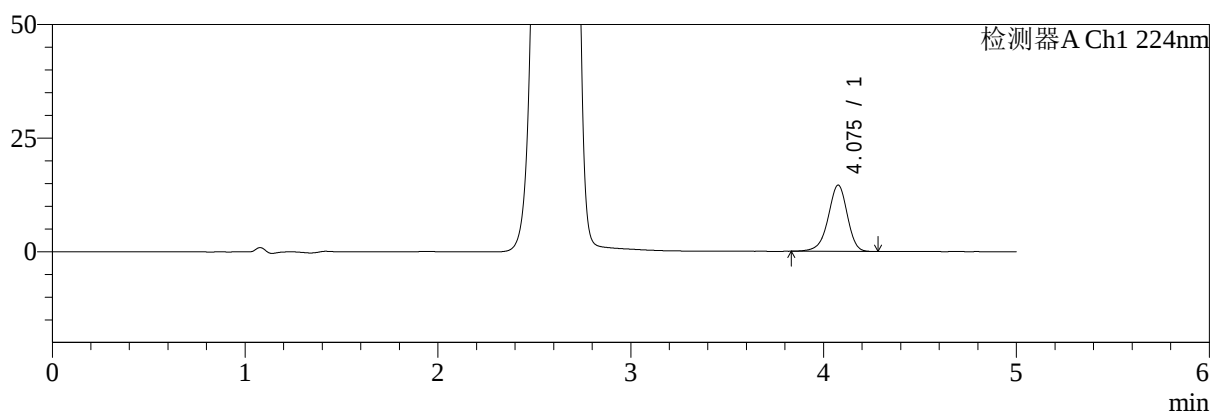
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:24

处理者: xiechaojun

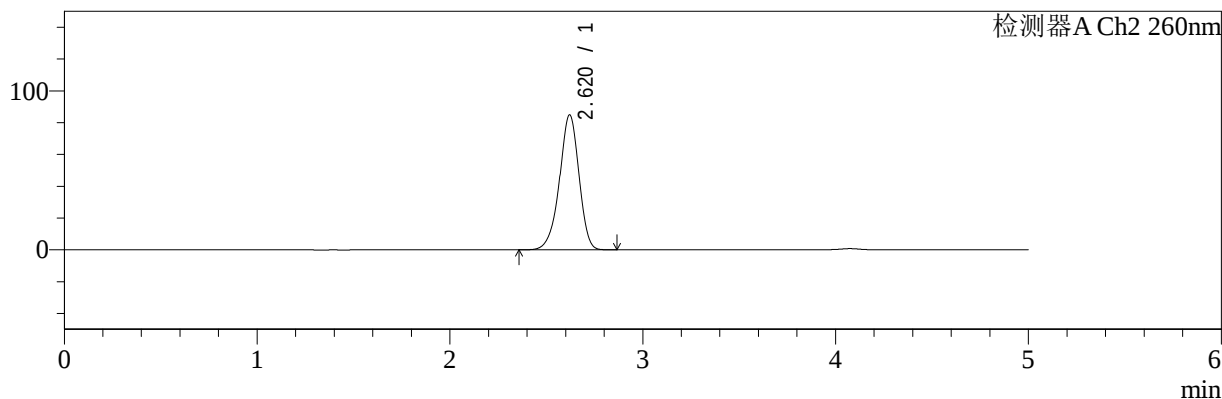
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	100797	100.000	14543	8272	0.928	--
总计		100797	100.000	14543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	595967	100.000	84895	3296	0.936	--
总计		595967	100.000	84895			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-540-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/02 20:51:20

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:45:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

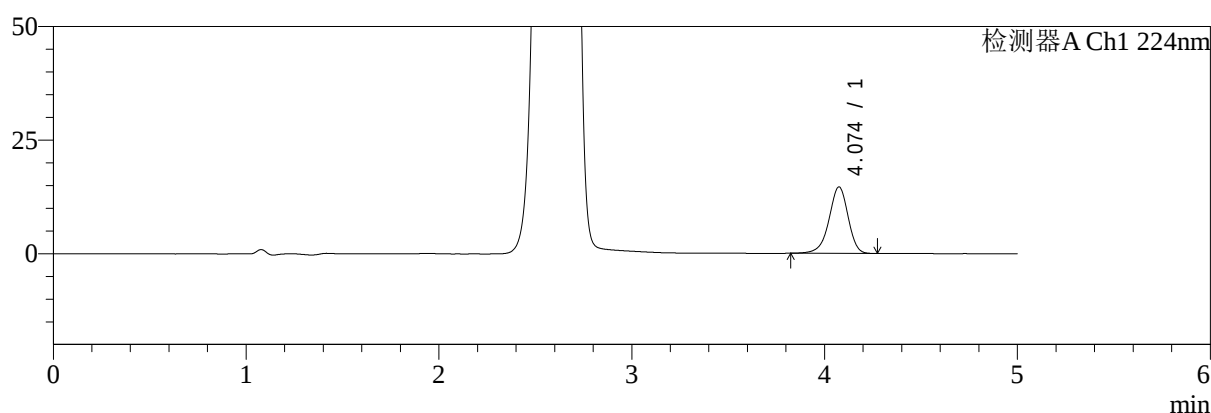
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

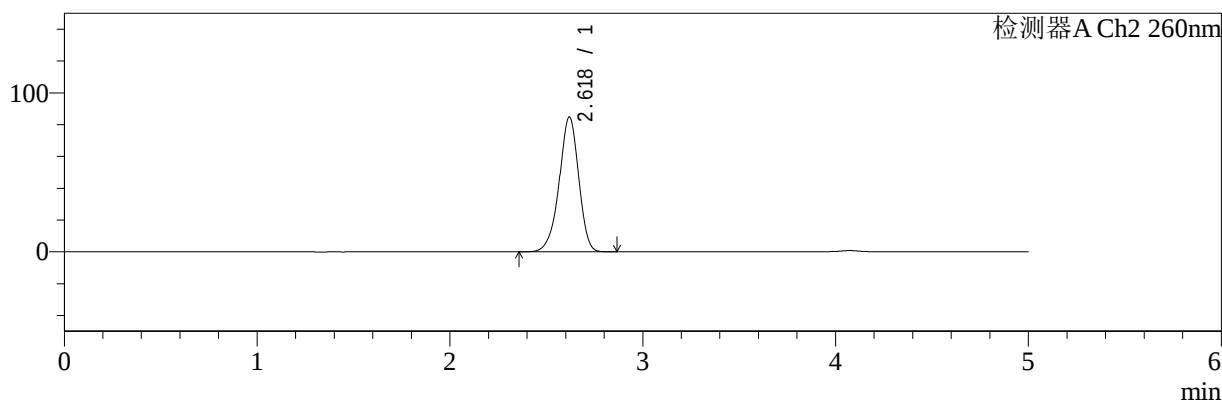
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	100964	100.000	14615	8309	0.928	--
总计		100964	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	595004	100.000	84671	3296	0.937	--
总计		595004	100.000	84671			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-541-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:56:44

实验者: xiechaojun

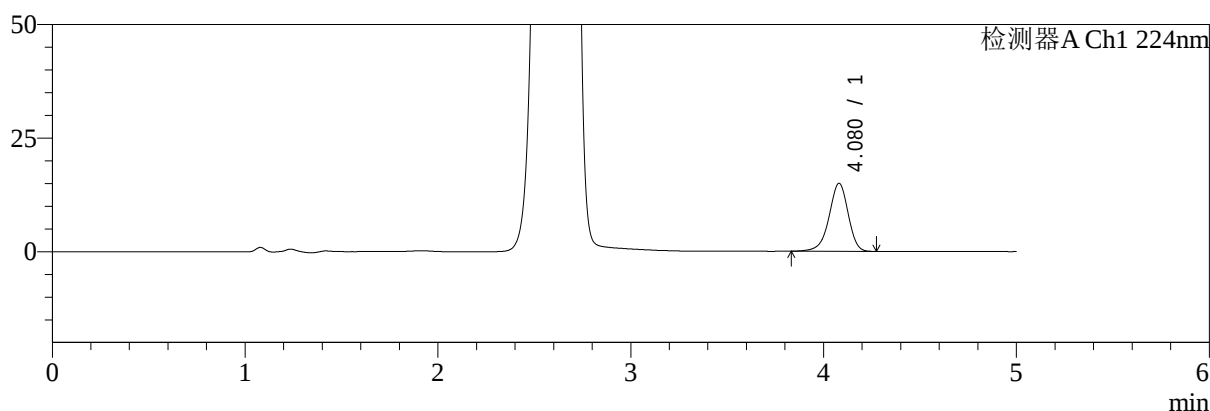
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:30

处理者: xiechaojun

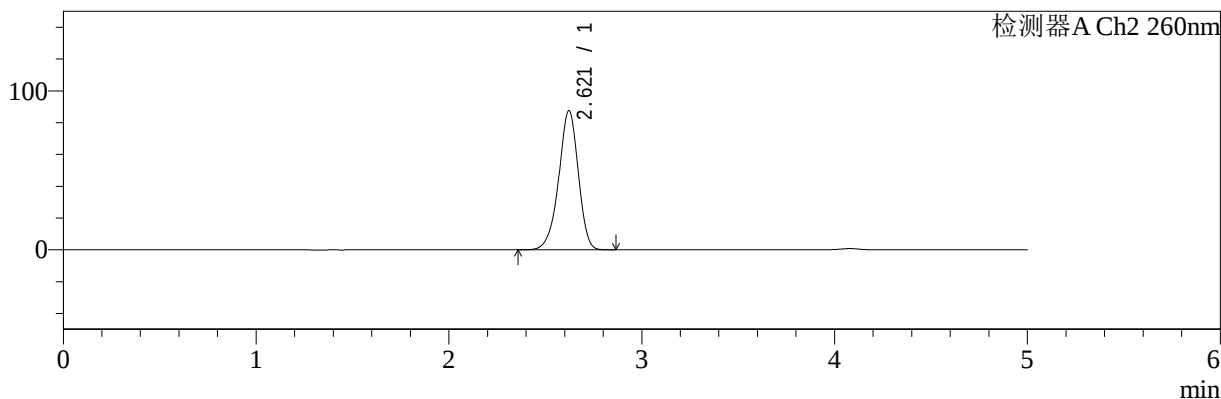
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	103349	100.000	14981	8322	0.925	--
总计		103349	100.000	14981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	616408	100.000	87611	3271	0.937	--
总计		616408	100.000	87611			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-542-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 21:02:08

处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

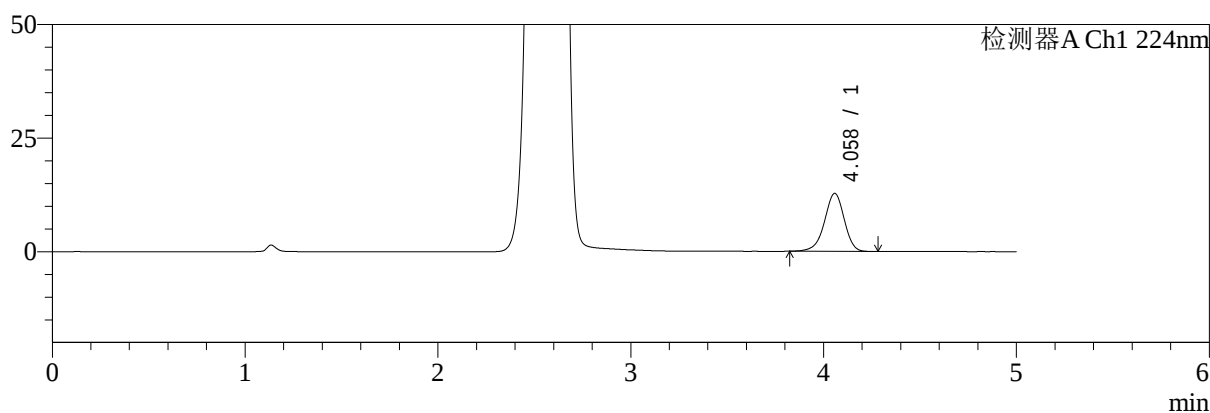
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

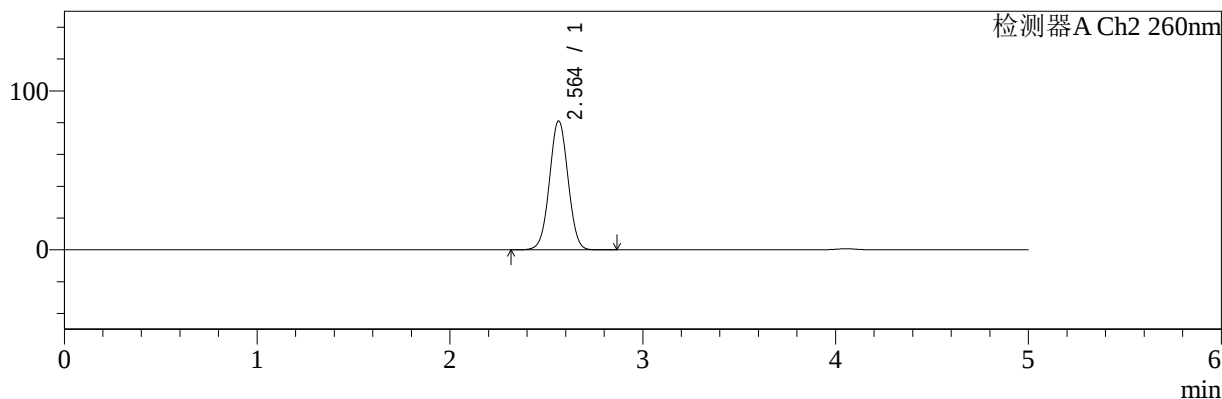
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	91283	100.000	12763	7640	0.939	--
总计		91283	100.000	12763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	536796	100.000	81107	3455	1.019	--
总计		536796	100.000	81107			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-543-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:07:32

实验者: xiechaojun

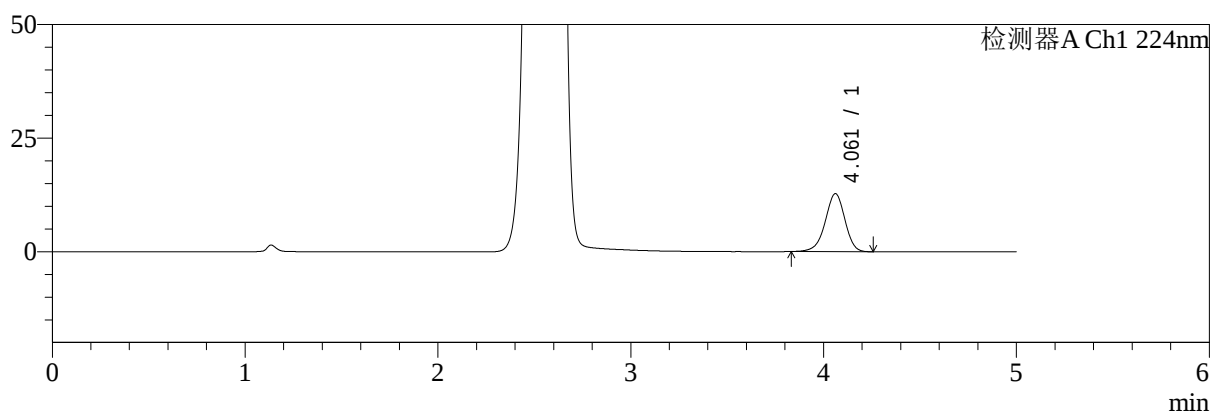
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:35

处理者: xiechaojun

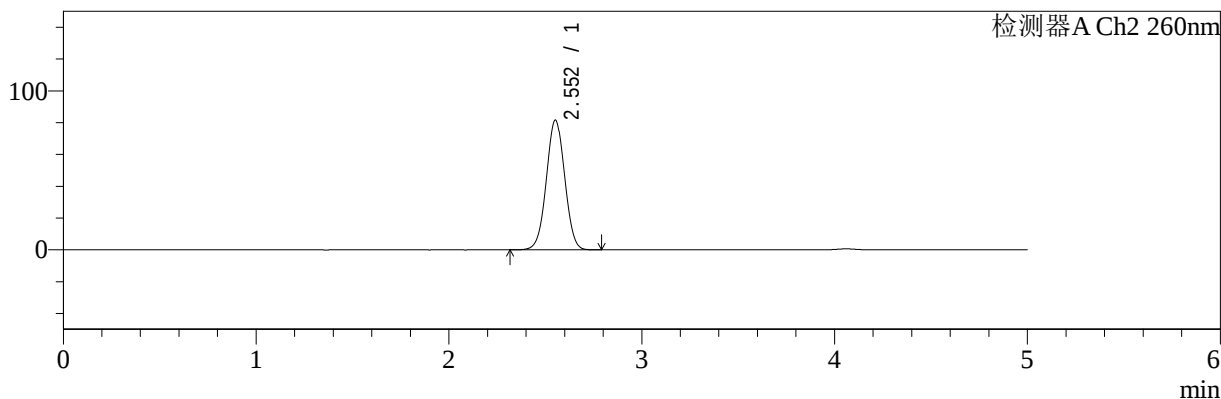
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	91033	100.000	12771	7663	0.943	--
总计		91033	100.000	12771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	538172	100.000	81495	3449	1.013	--
总计		538172	100.000	81495			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



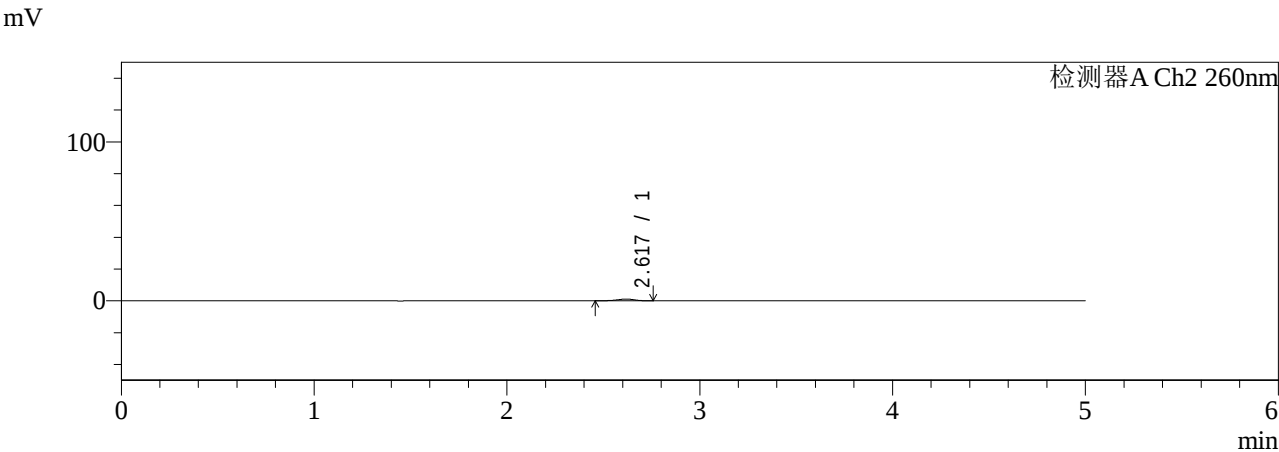
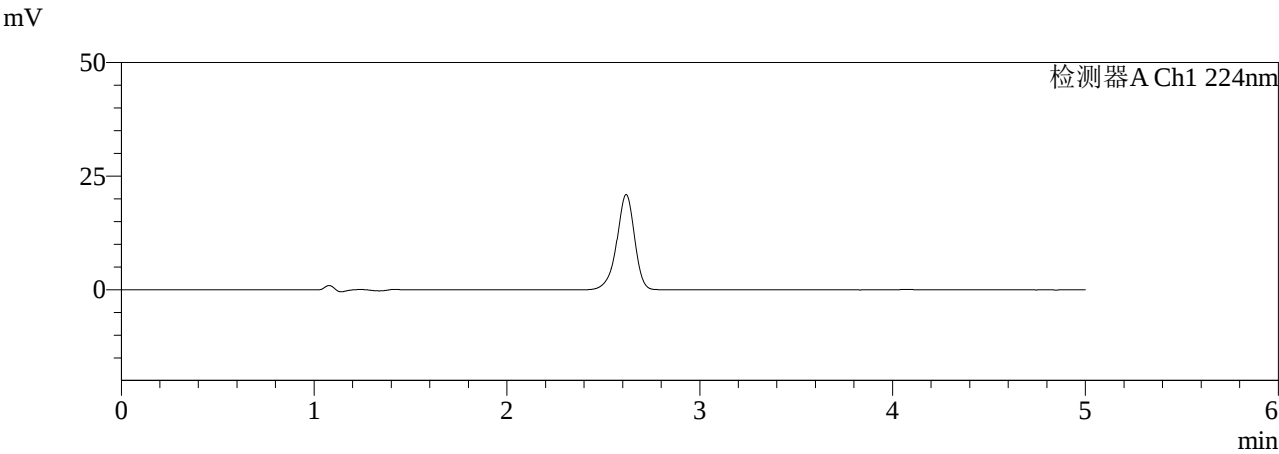
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-544-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 10 μl
进样时间: 2025/01/02 21:12:54
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:45:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min
波长:224/260nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.617	7086	100.000	1108	3928	0.912	--
总计		7086	100.000	1108			

图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-545-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:18:17

实验者: xiechaojun

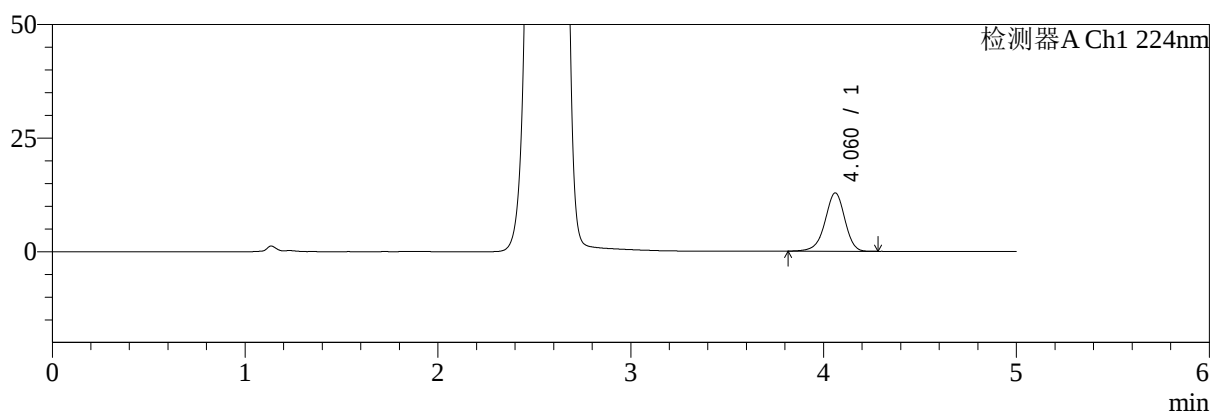
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:40

处理者: xiechaojun

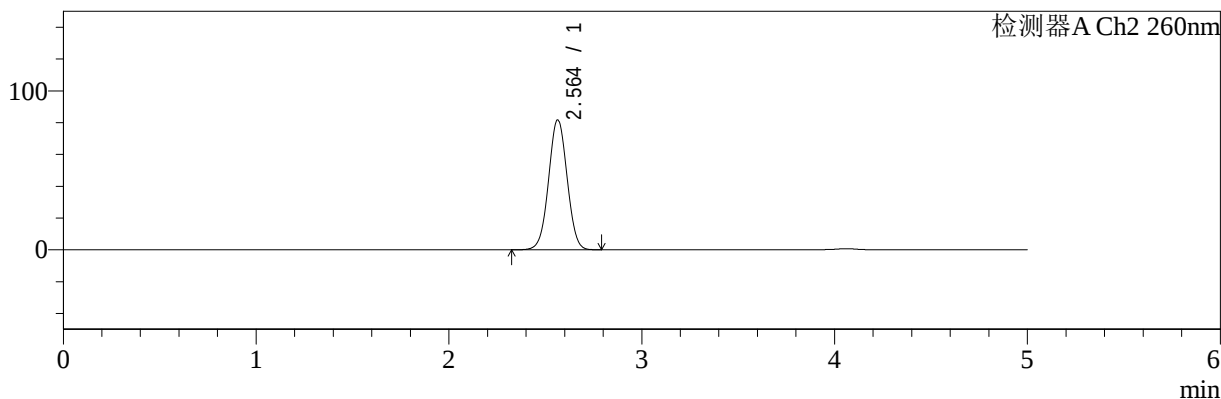
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	91686	100.000	12820	7684	0.940	--
总计		91686	100.000	12820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	540584	100.000	81719	3459	1.019	--
总计		540584	100.000	81719			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-546-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:23:39

实验者: xiechaojun

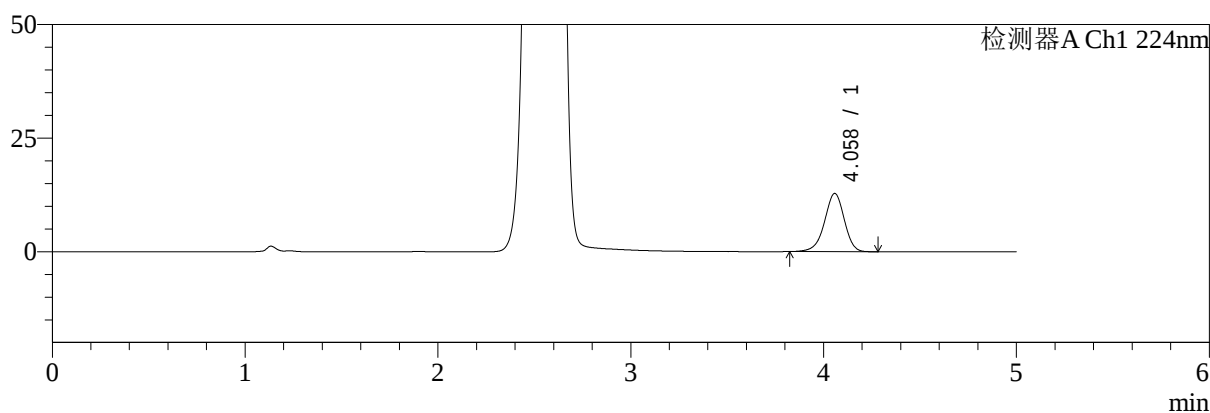
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:43

处理者: xiechaojun

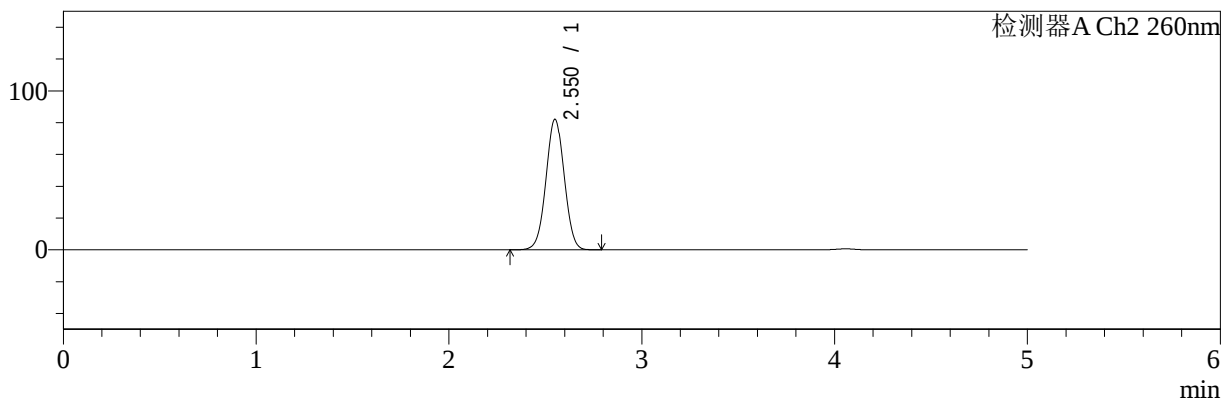
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	91569	100.000	12808	7653	0.944	--
总计		91569	100.000	12808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	539705	100.000	81895	3472	1.014	--
总计		539705	100.000	81895			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-547-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:29:02

实验者: xiechaojun

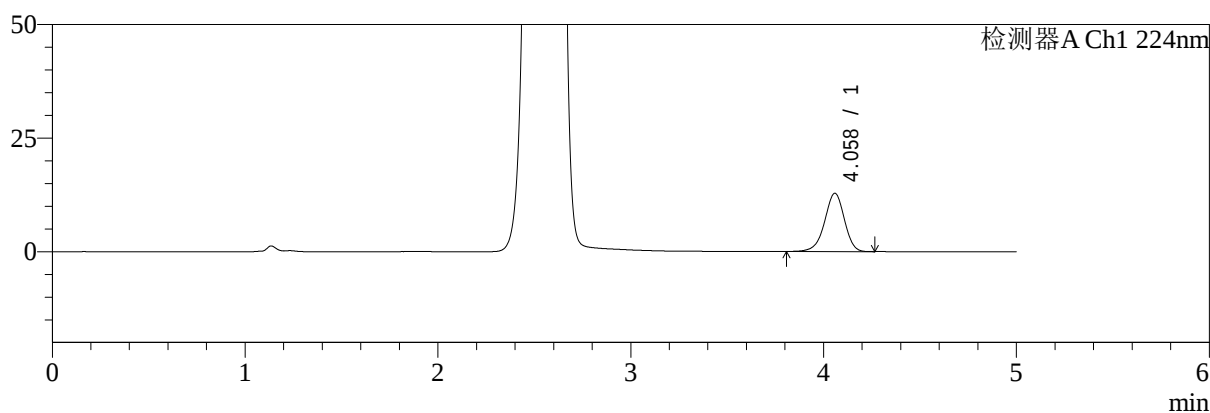
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:46

处理者: xiechaojun

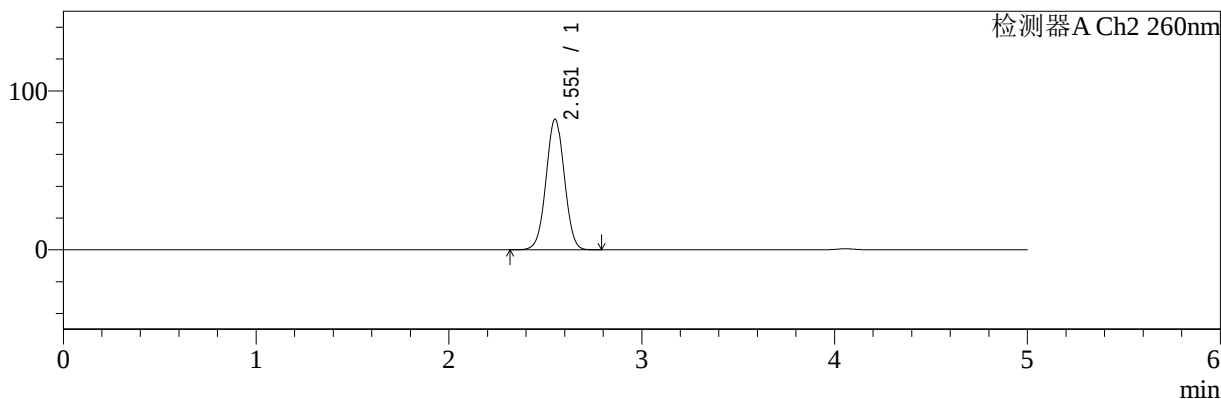
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	91729	100.000	12829	7643	0.941	--
总计		91729	100.000	12829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	540638	100.000	81925	3468	1.014	--
总计		540638	100.000	81925			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-548-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:34:25

实验者: xiechaojun

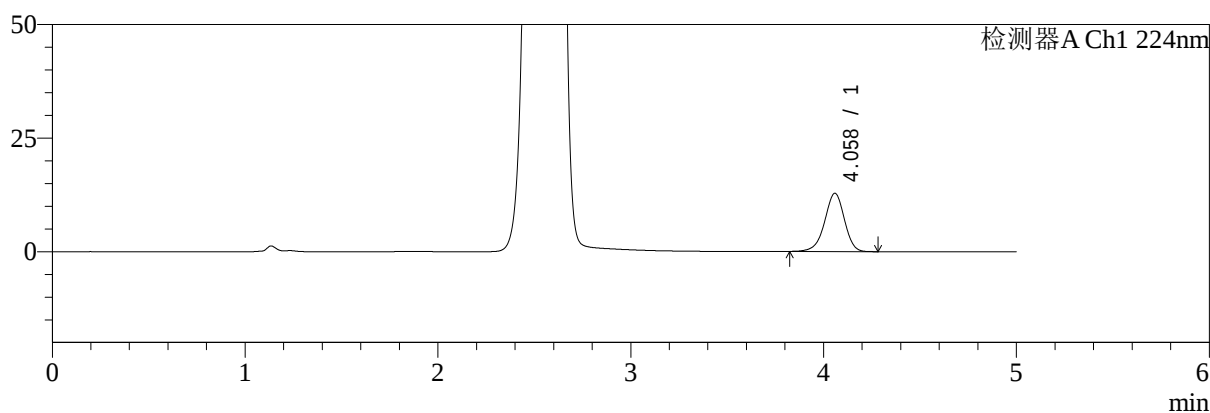
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:48

处理者: xiechaojun

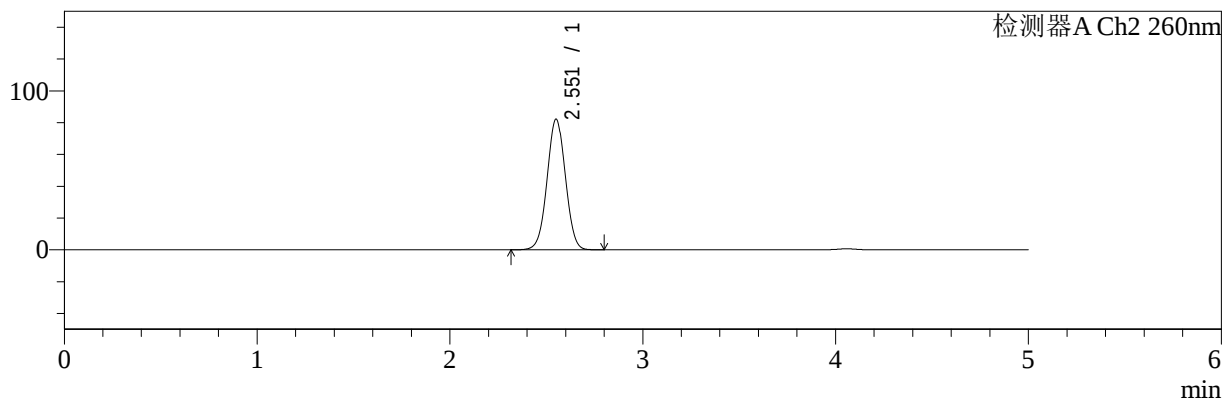
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	91558	100.000	12804	7657	0.946	--
总计		91558	100.000	12804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	540112	100.000	81826	3470	1.014	--
总计		540112	100.000	81826			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-549-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:39:48

实验者: xiechaojun

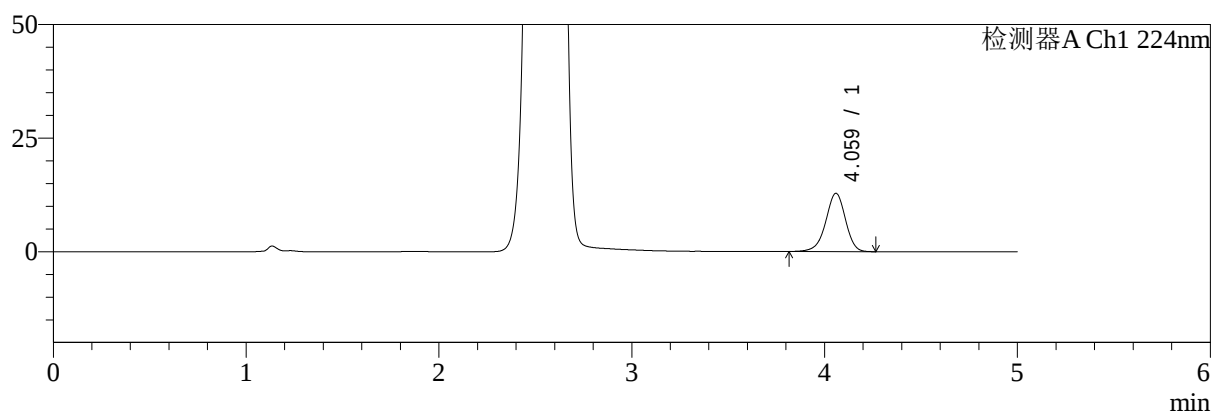
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:51

处理者: xiechaojun

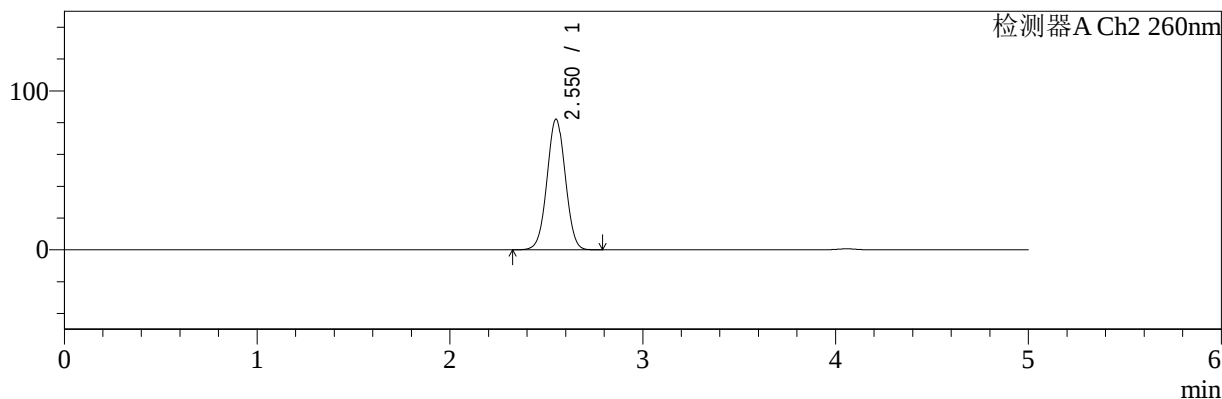
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	91714	100.000	12808	7661	0.944	--
总计		91714	100.000	12808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	539845	100.000	81884	3469	1.015	--
总计		539845	100.000	81884			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-550-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:45:10

实验者: xiechaojun

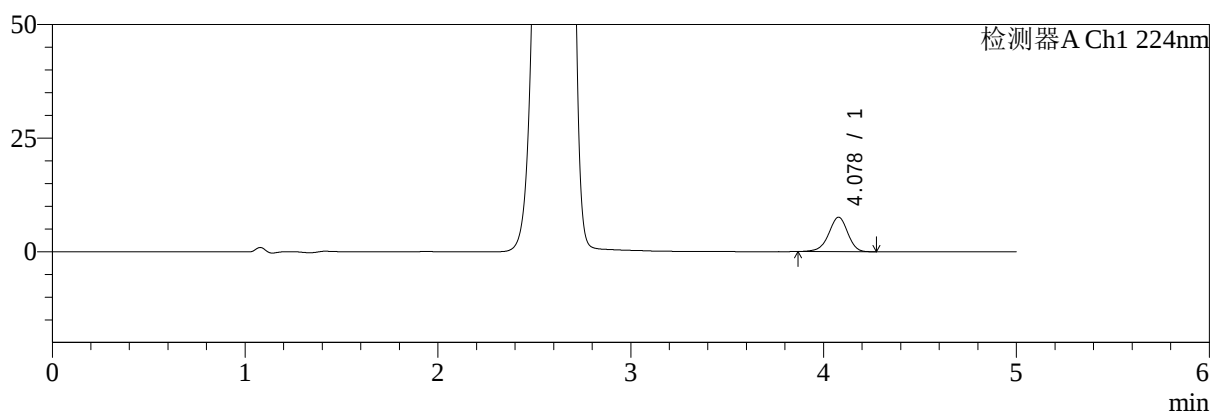
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:54

处理者: xiechaojun

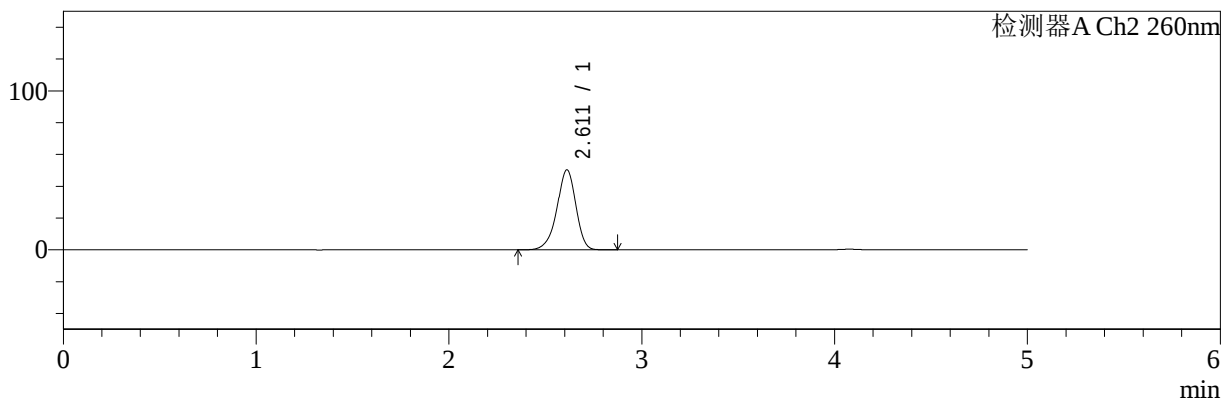
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	52084	100.000	7578	8318	0.937	--
总计		52084	100.000	7578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	343110	100.000	50265	3494	0.920	--
总计		343110	100.000	50265			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-551-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:50:32

实验者: xiechaojun

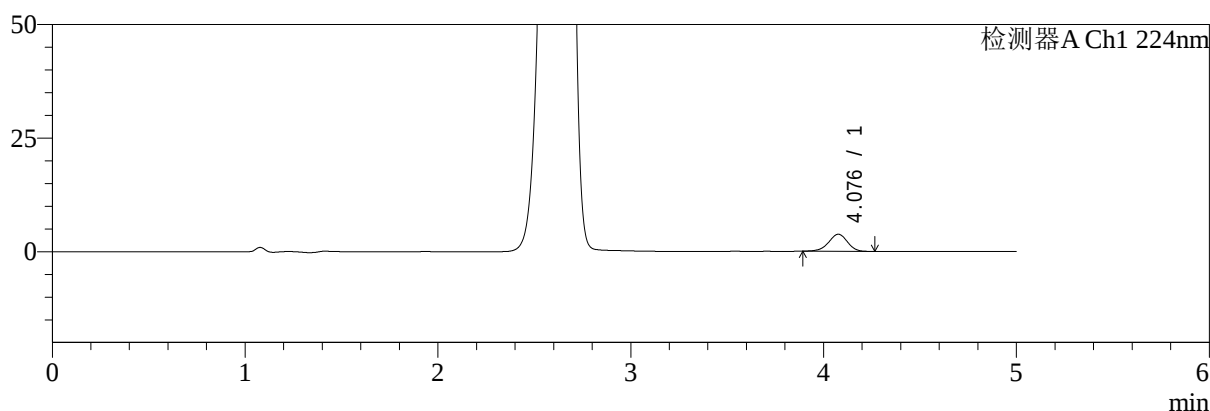
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:57

处理者: xiechaojun

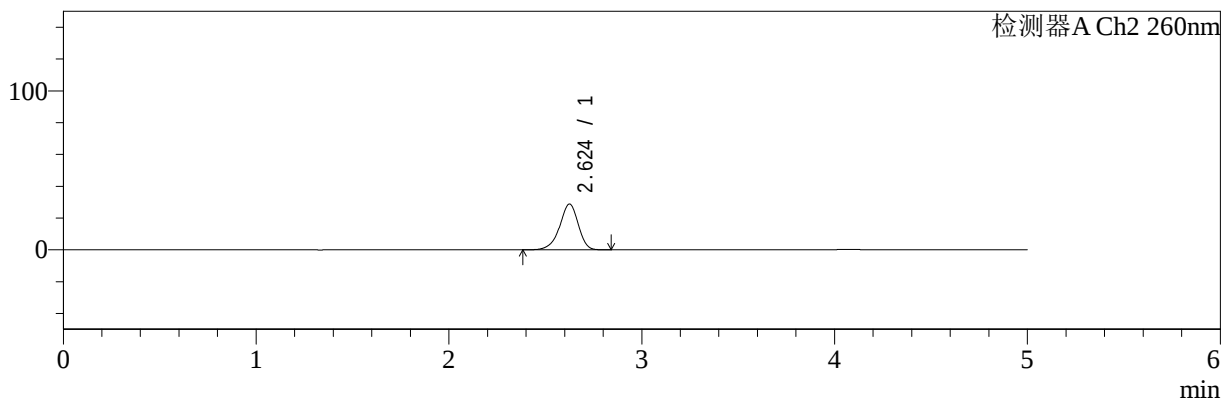
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	25683	100.000	3754	8391	0.947	--
总计		25683	100.000	3754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	193324	100.000	28764	3646	0.917	--
总计		193324	100.000	28764			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-552-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:55:54

实验者: xiechaojun

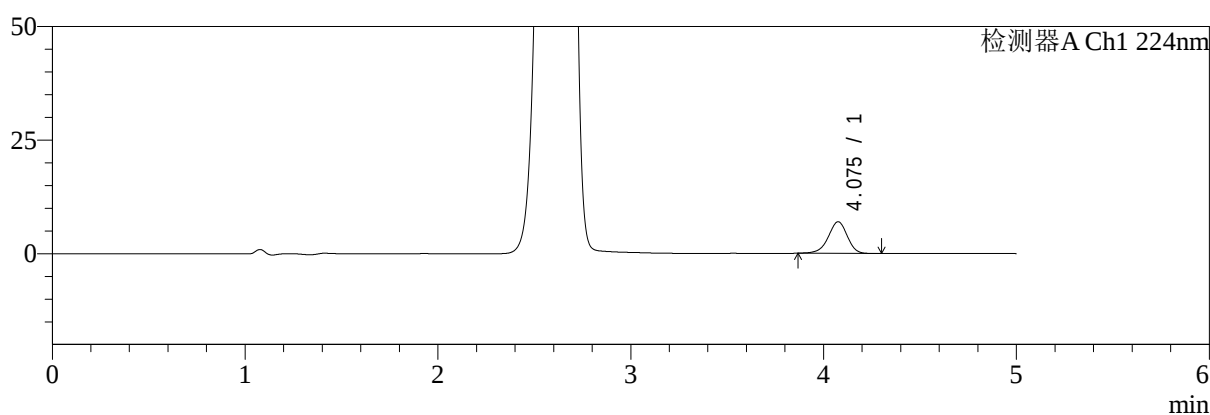
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:00

处理者: xiechaojun

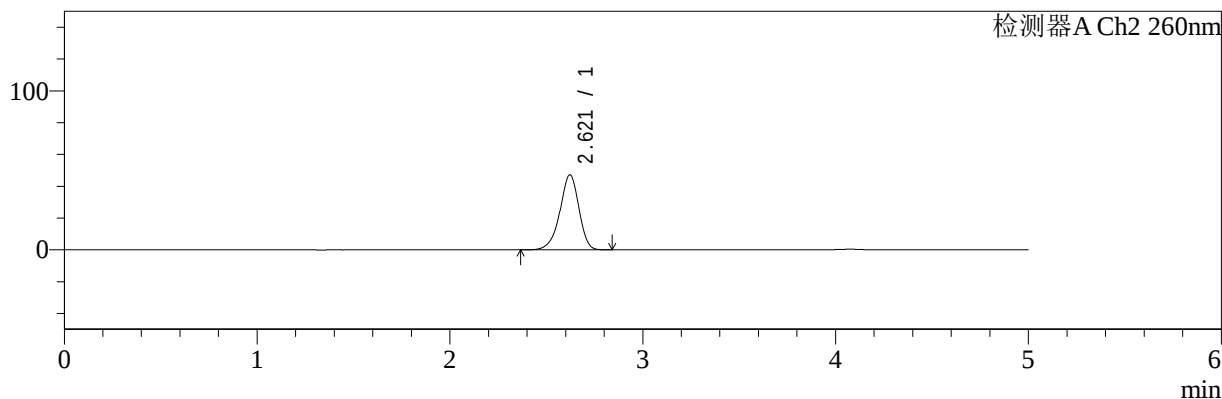
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	47861	100.000	6940	8281	0.933	--
总计		47861	100.000	6940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	322855	100.000	47217	3493	0.921	--
总计		322855	100.000	47217			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-553-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-28

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:01:16

实验者: xiechaojun

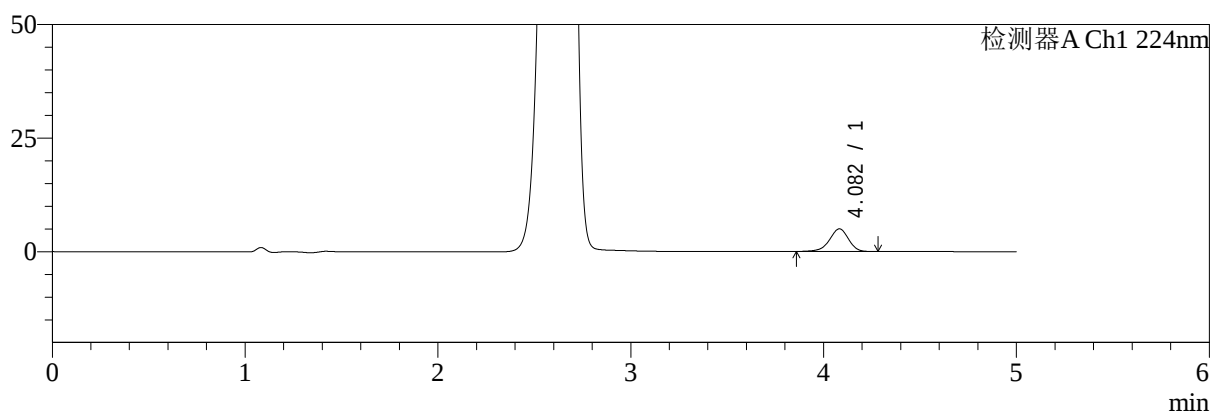
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:04

处理者: xiechaojun

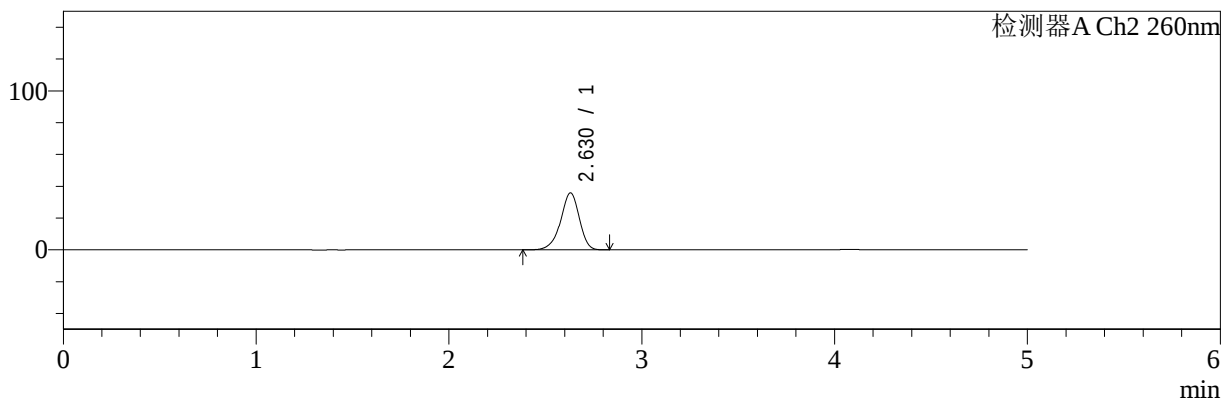
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	34411	100.000	4989	8349	0.927	--
总计		34411	100.000	4989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	242339	100.000	35871	3607	0.918	--
总计		242339	100.000	35871			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-554-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-37

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:06:39

实验者: xiechaojun

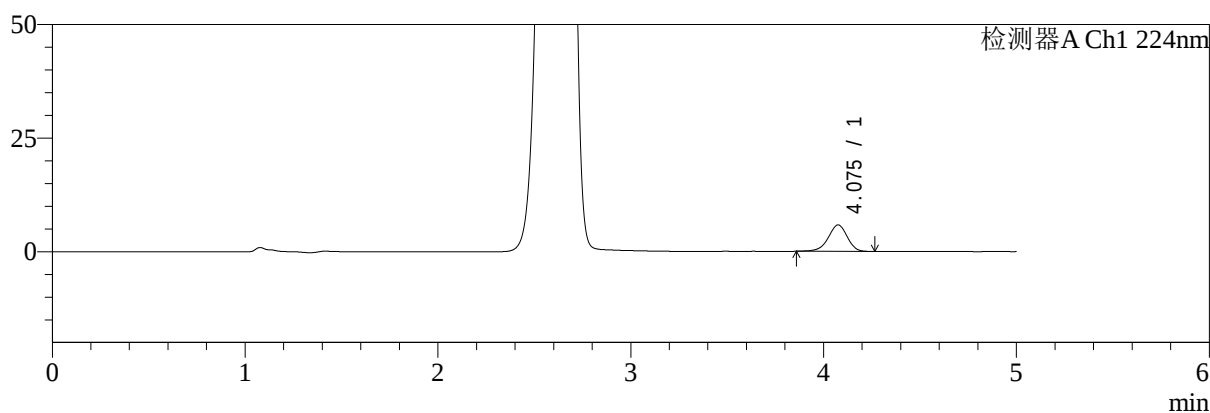
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:07

处理者: xiechaojun

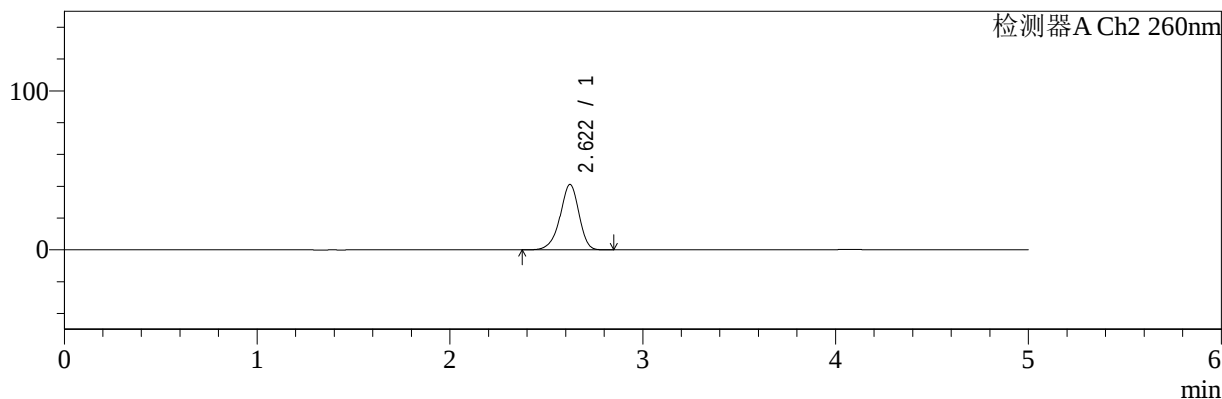
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	40042	100.000	5809	8302	0.930	--
总计		40042	100.000	5809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	280141	100.000	41198	3535	0.920	--
总计		280141	100.000	41198			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-555-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:12:01

实验者: xiechaojun

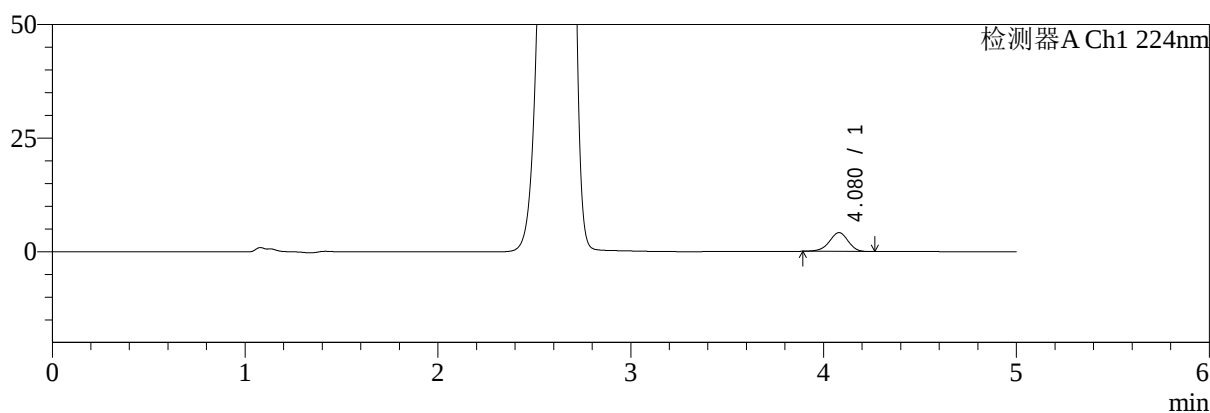
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:10

处理者: xiechaojun

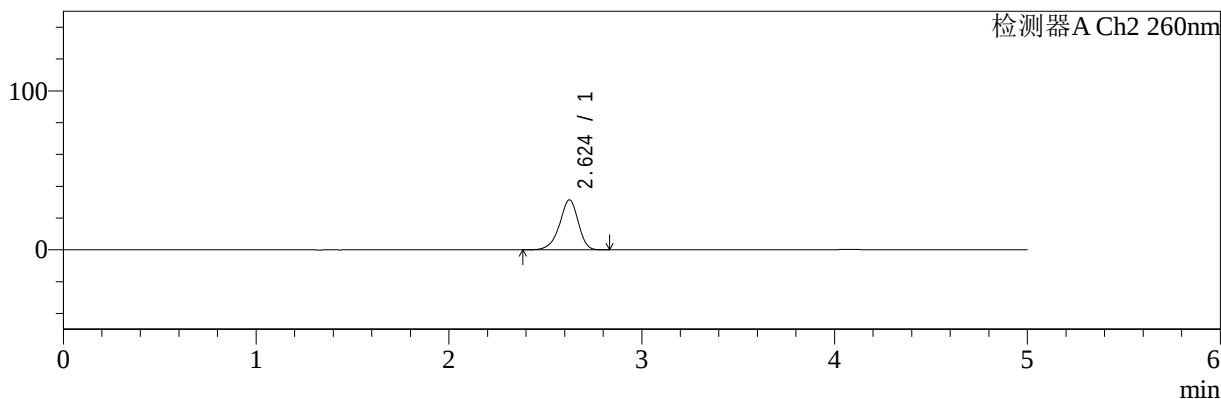
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	28138	100.000	4141	8432	0.939	--
总计		28138	100.000	4141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.624	211735	100.000	31413	3621	0.918	--
总计		211735	100.000	31413			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-556-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:17:23

实验者: xiechaojun

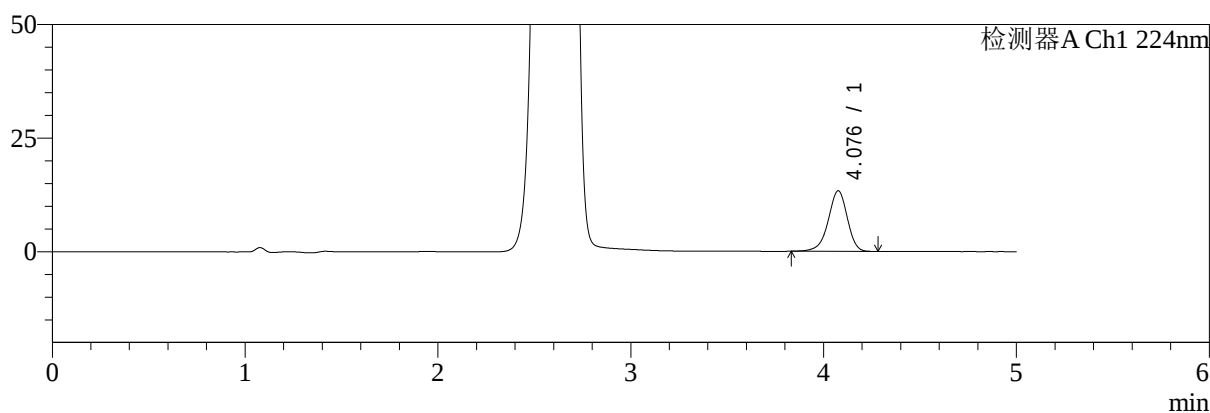
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:12

处理者: xiechaojun

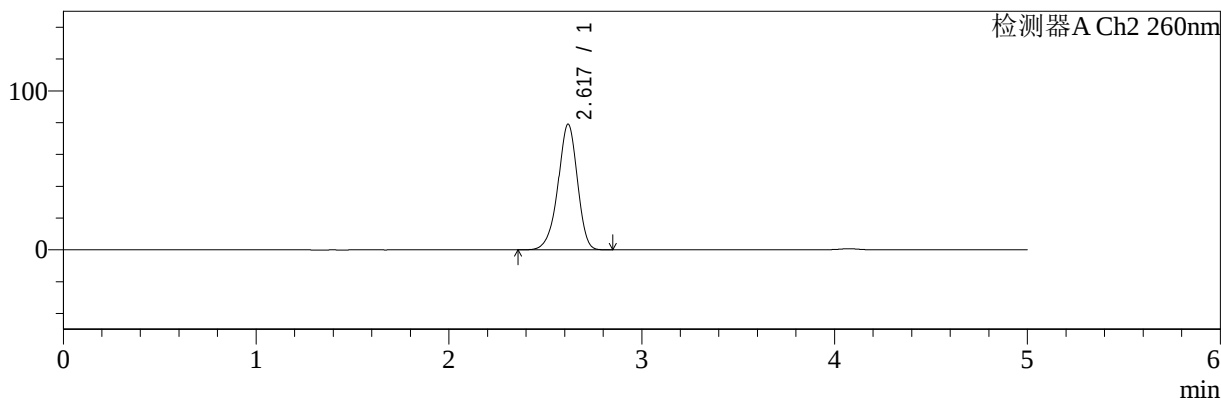
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	91934	100.000	13291	8307	0.929	--
总计		91934	100.000	13291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	552115	100.000	78807	3324	0.933	--
总计		552115	100.000	78807			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-557-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:22:45

实验者: xiechaojun

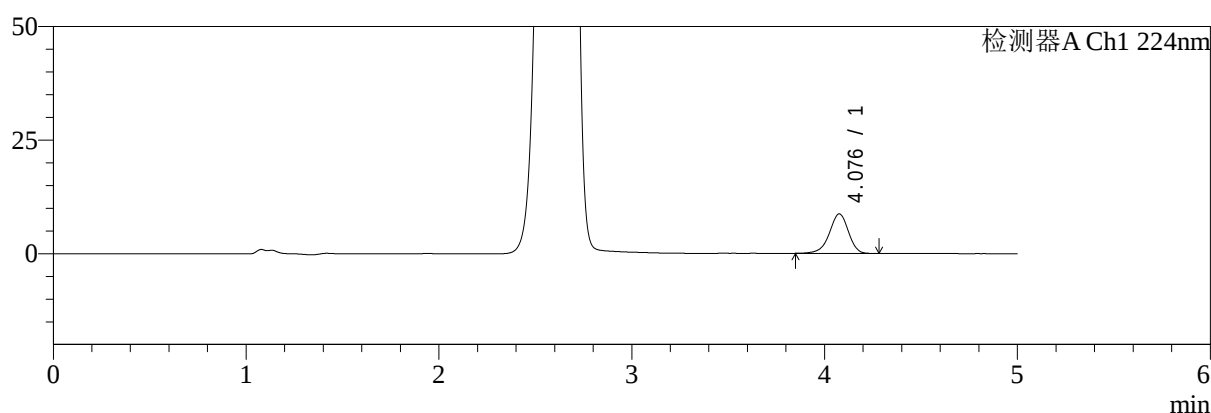
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:15

处理者: xiechaojun

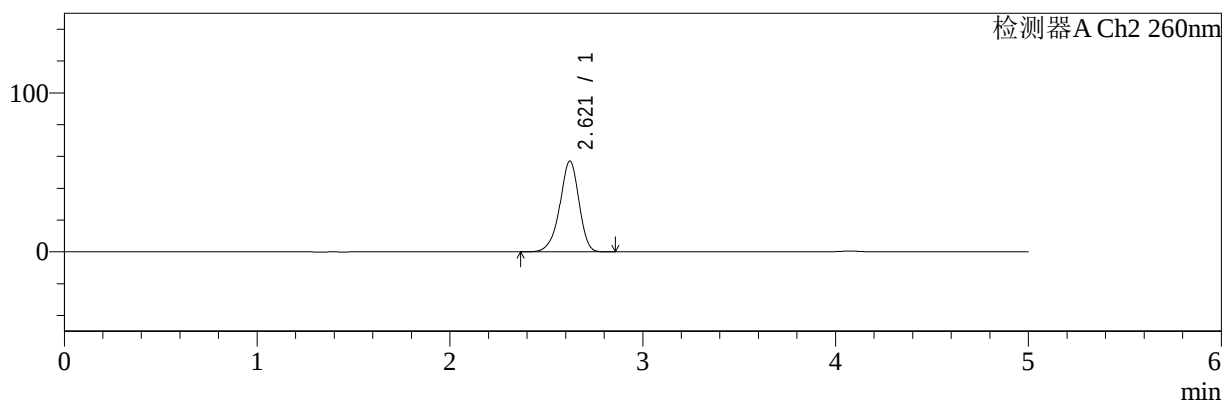
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	59976	100.000	8682	8311	0.928	--
总计		59976	100.000	8682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	393611	100.000	57175	3443	0.925	--
总计		393611	100.000	57175			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-558-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:28:06

实验者: xiechaojun

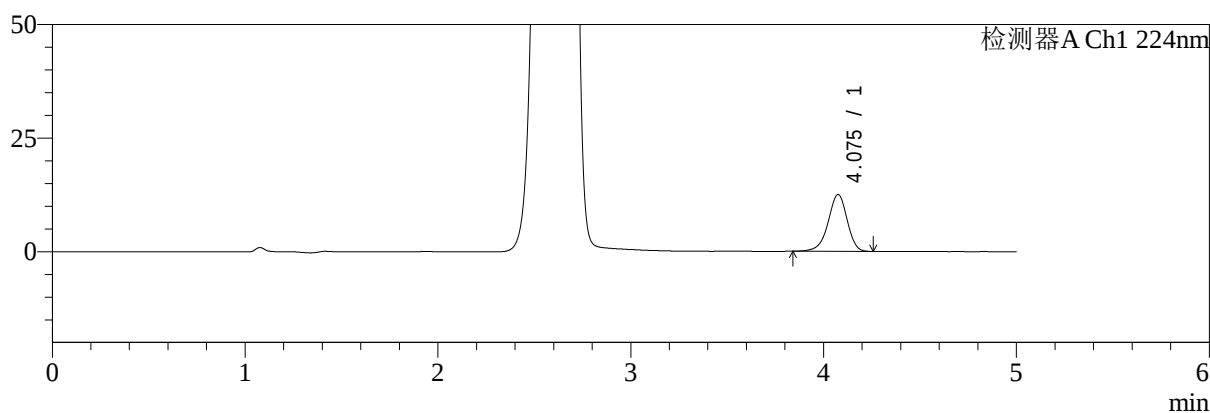
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:18

处理者: xiechaojun

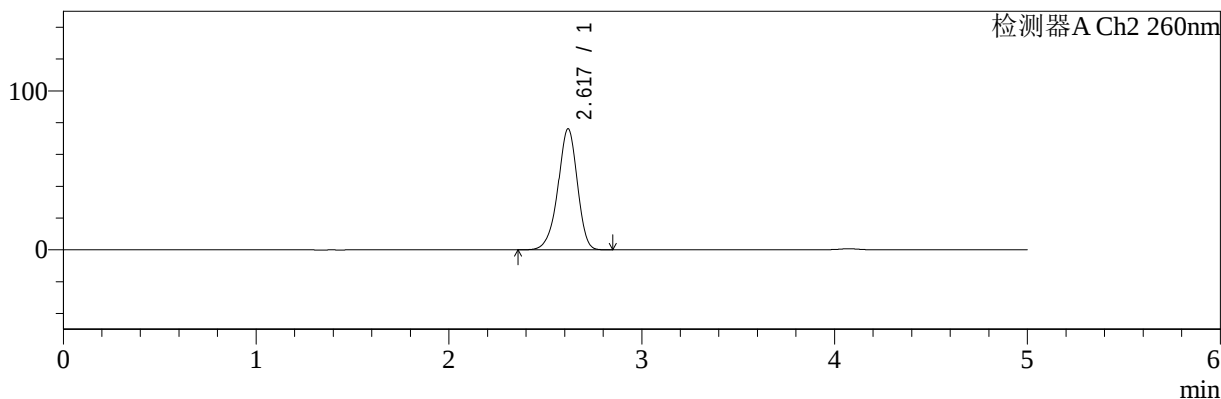
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	86125	100.000	12500	8314	0.931	--
总计		86125	100.000	12500			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	530862	100.000	75914	3333	0.932	--
总计		530862	100.000	75914			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-559-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:33:28

实验者: xiechaojun

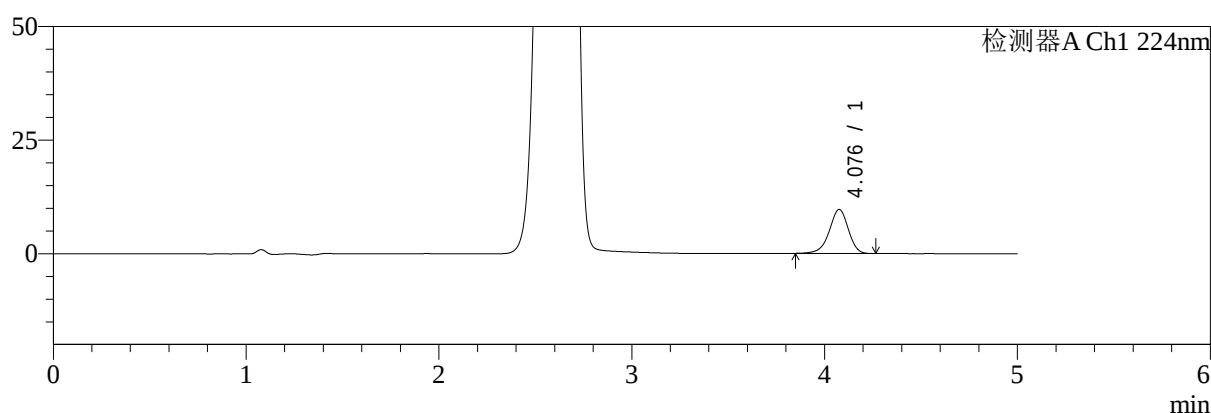
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:20

处理者: xiechaojun

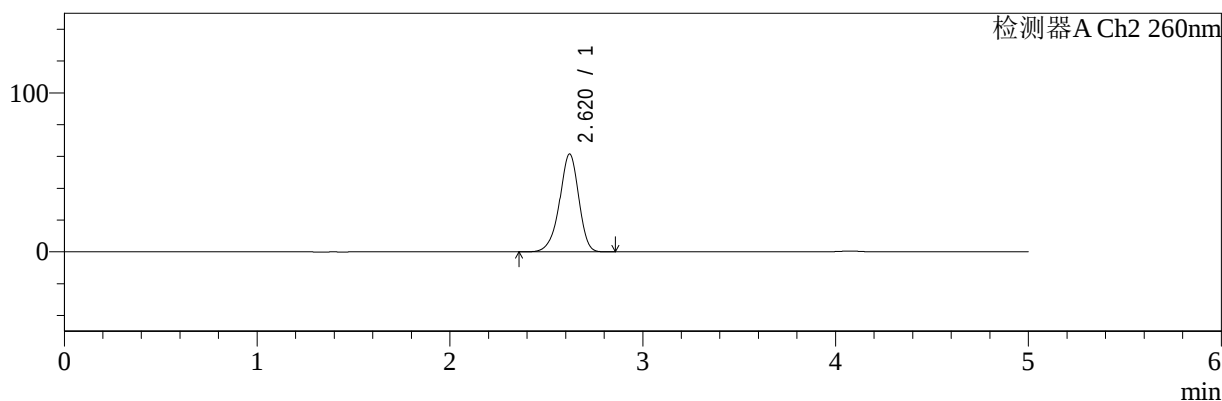
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	66559	100.000	9650	8312	0.931	--
总计		66559	100.000	9650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	425086	100.000	61562	3417	0.927	--
总计		425086	100.000	61562			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-560-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:38:50

实验者: xiechaojun

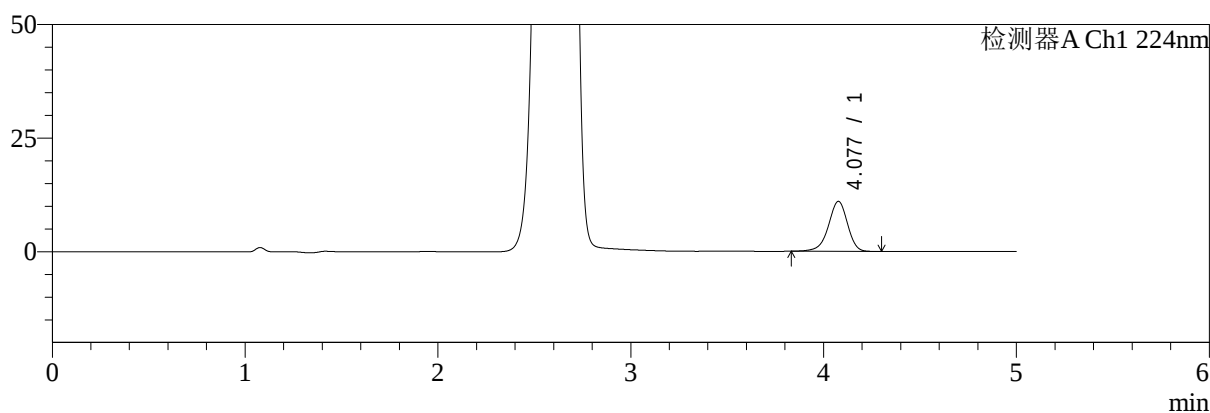
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:23

处理者: xiechaojun

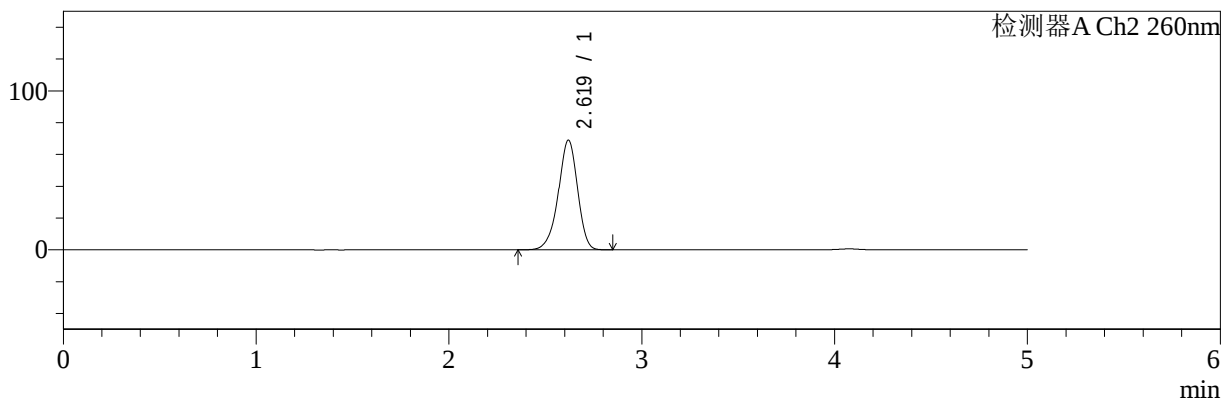
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	76089	100.000	10983	8324	0.930	--
总计		76089	100.000	10983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	478893	100.000	68870	3370	0.930	--
总计		478893	100.000	68870			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-561-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:44:11

实验者: xiechaojun

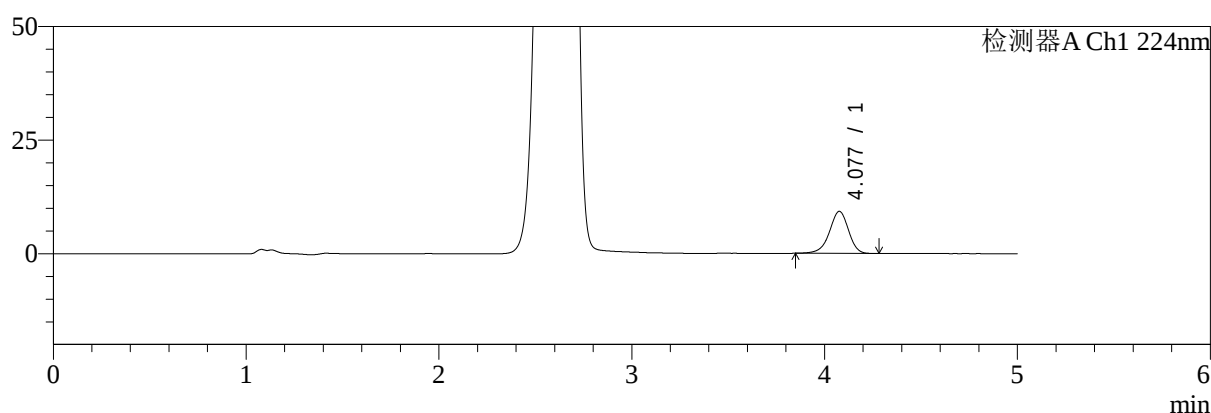
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:26

处理者: xiechaojun

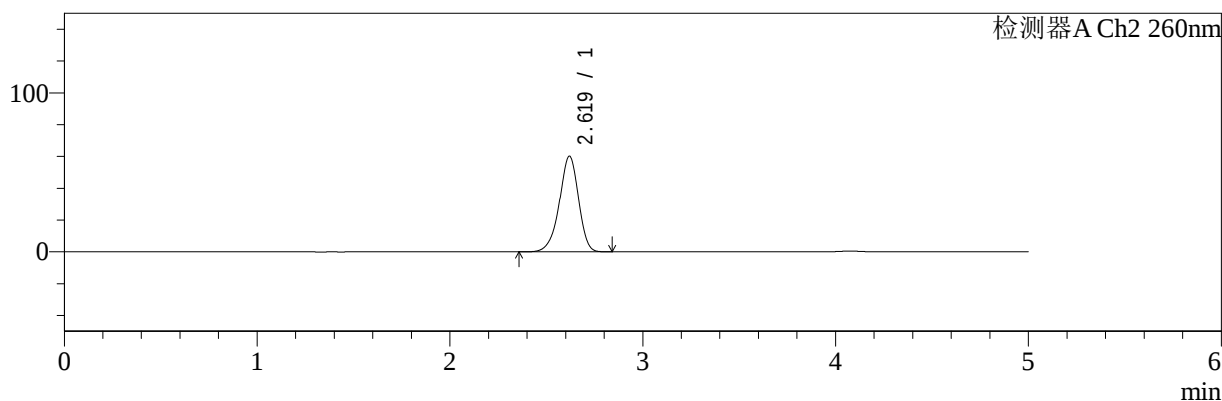
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	63693	100.000	9234	8334	0.929	--
总计		63693	100.000	9234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	415060	100.000	60091	3415	0.927	--
总计		415060	100.000	60091			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-562-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:49:33

实验者: xiechaojun

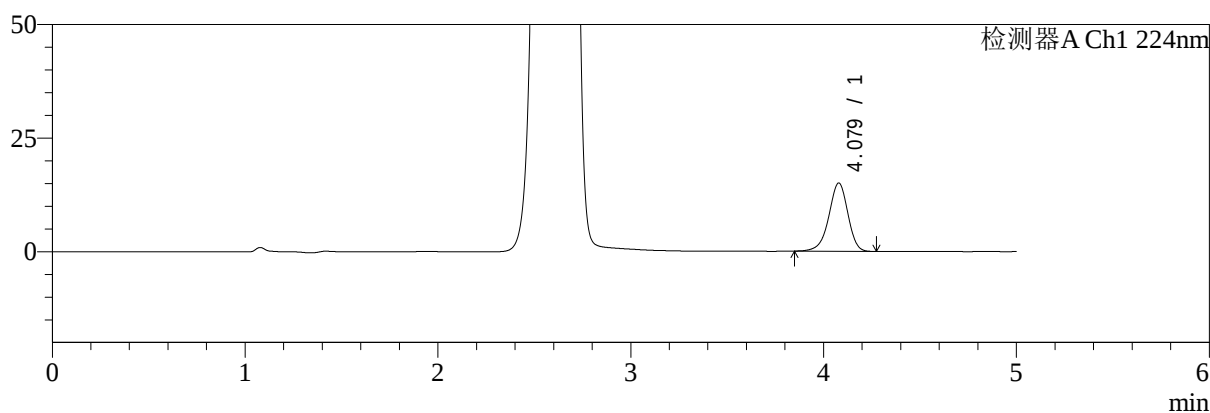
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:28

处理者: xiechaojun

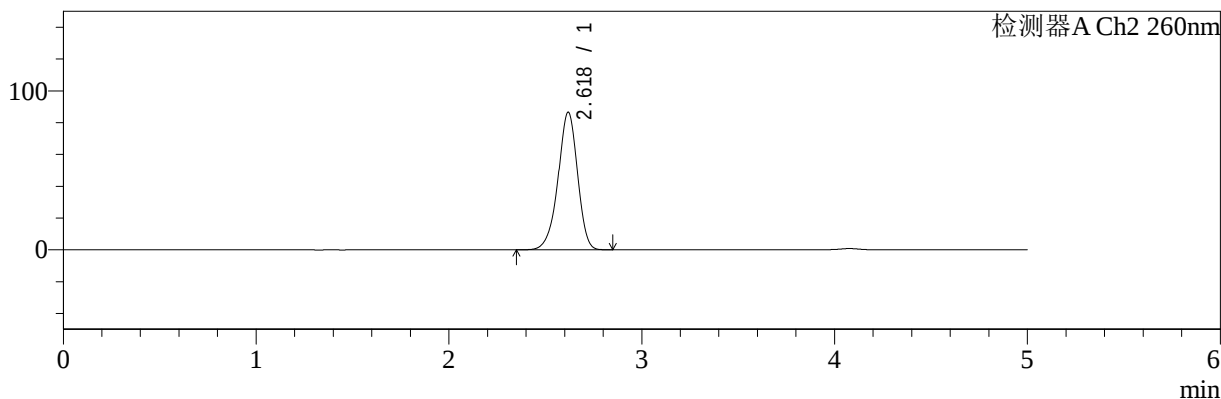
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	103476	100.000	15034	8316	0.932	--
总计		103476	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	606926	100.000	86284	3296	0.937	--
总计		606926	100.000	86284			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-563-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:54:55

实验者: xiechaojun

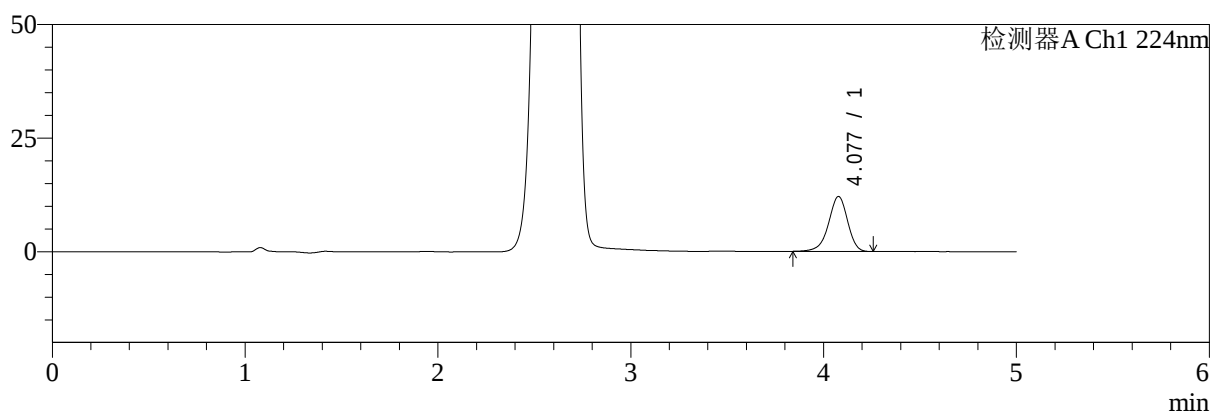
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:31

处理者: xiechaojun

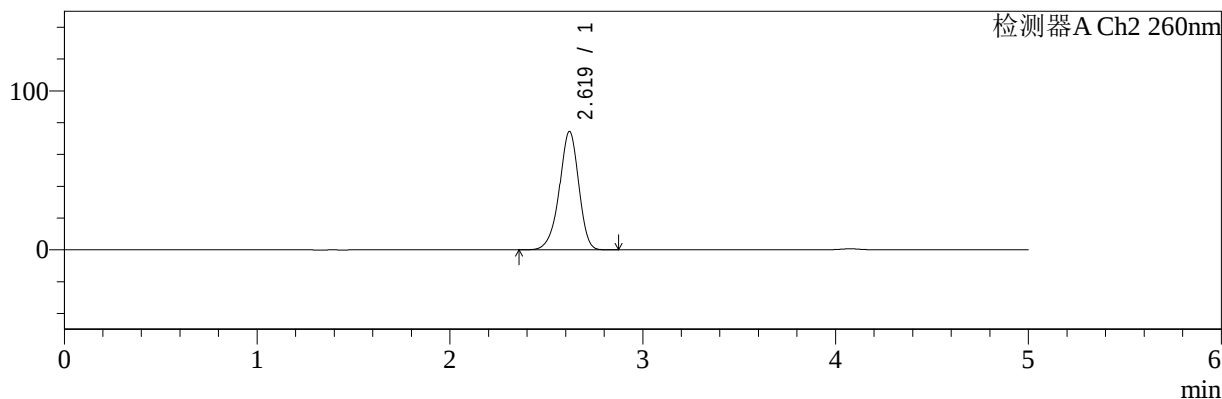
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	83255	100.000	12085	8334	0.927	--
总计		83255	100.000	12085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	519064	100.000	74434	3349	0.932	--
总计		519064	100.000	74434			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-564-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:00:17

实验者: xiechaojun

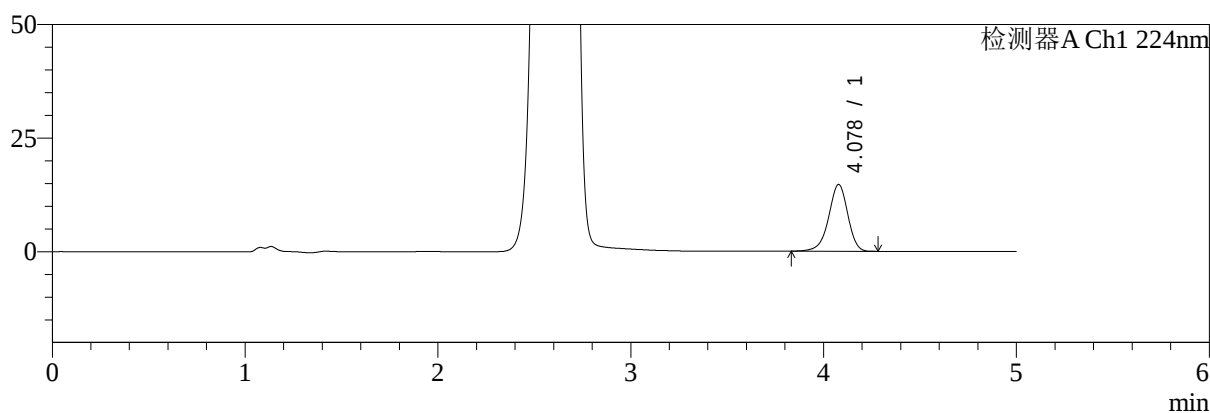
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:34

处理者: xiechaojun

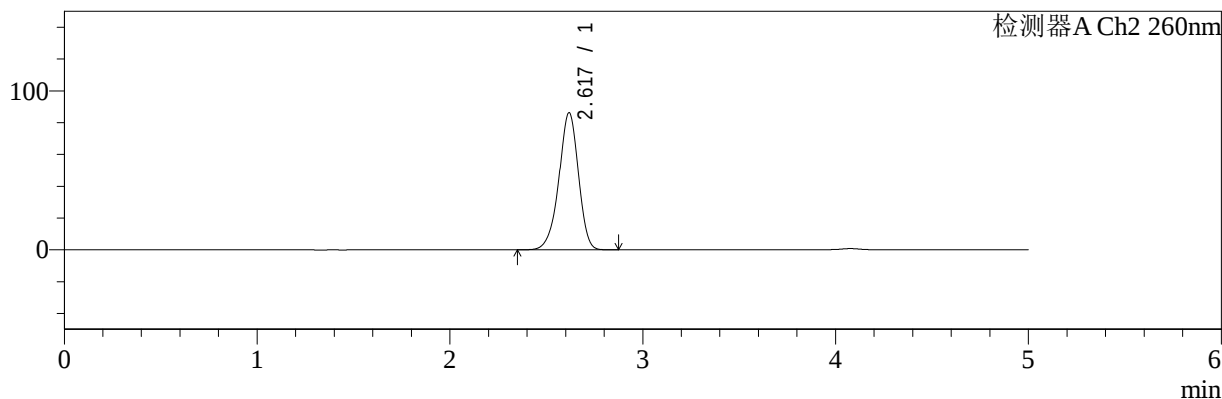
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	101485	100.000	14688	8298	0.932	--
总计		101485	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	605874	100.000	86021	3281	0.938	--
总计		605874	100.000	86021			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-565-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:05:38

实验者: xiechaojun

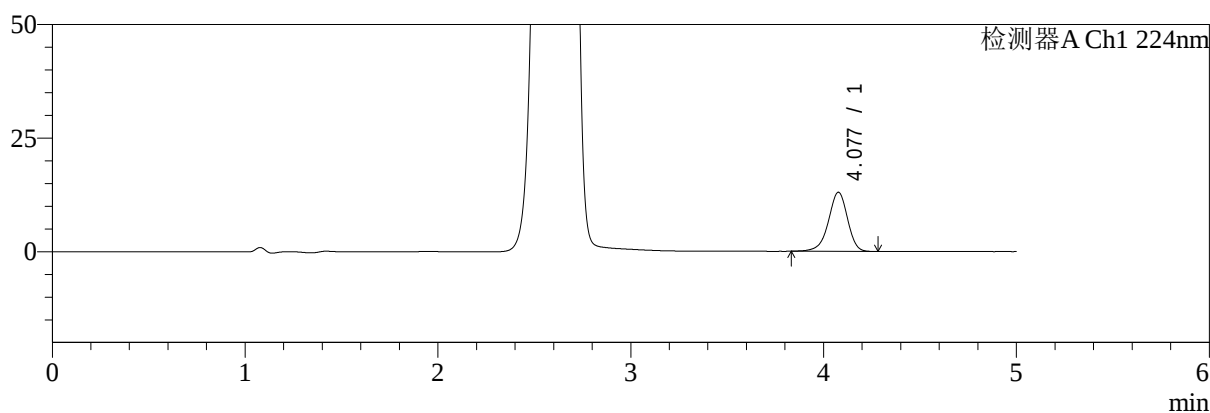
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:36

处理者: xiechaojun

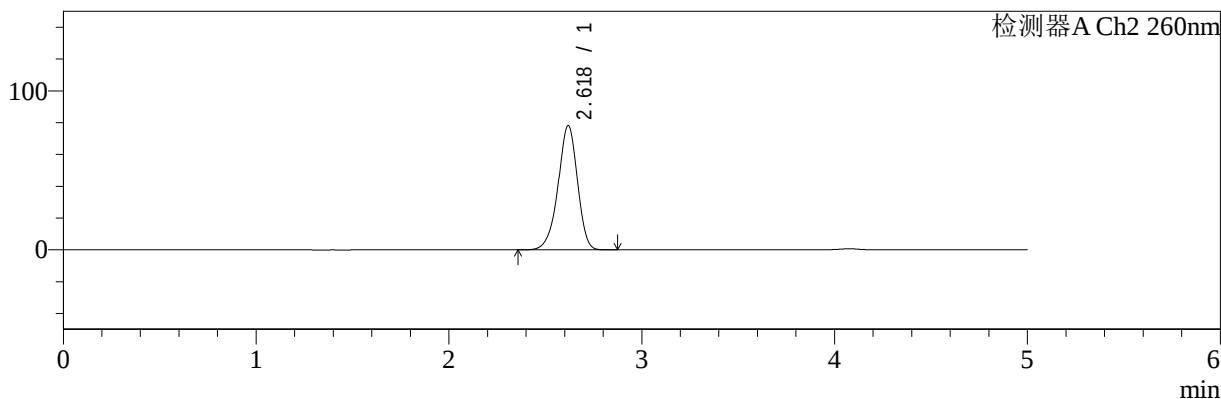
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	89917	100.000	12998	8313	0.926	--
总计		89917	100.000	12998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	545782	100.000	77941	3330	0.934	--
总计		545782	100.000	77941			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-566-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:11:00

实验者: xiechaojun

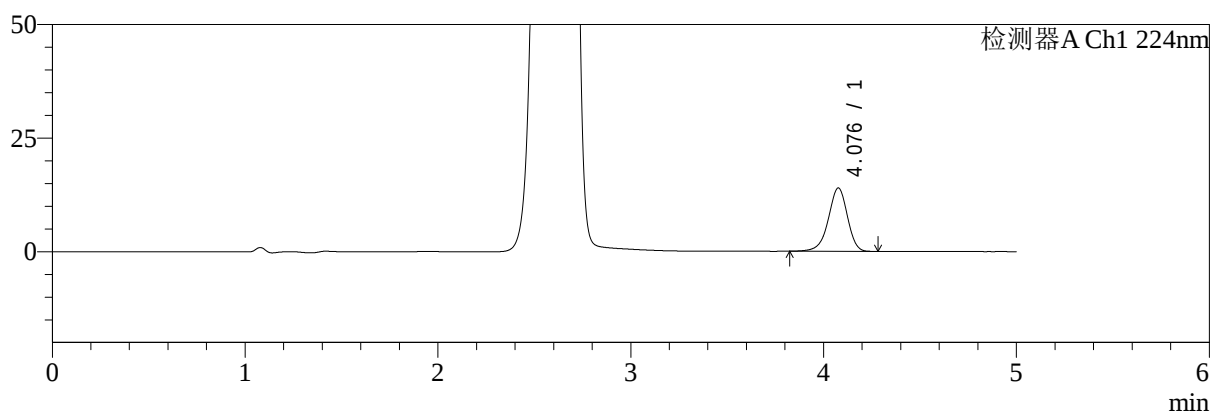
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:39

处理者: xiechaojun

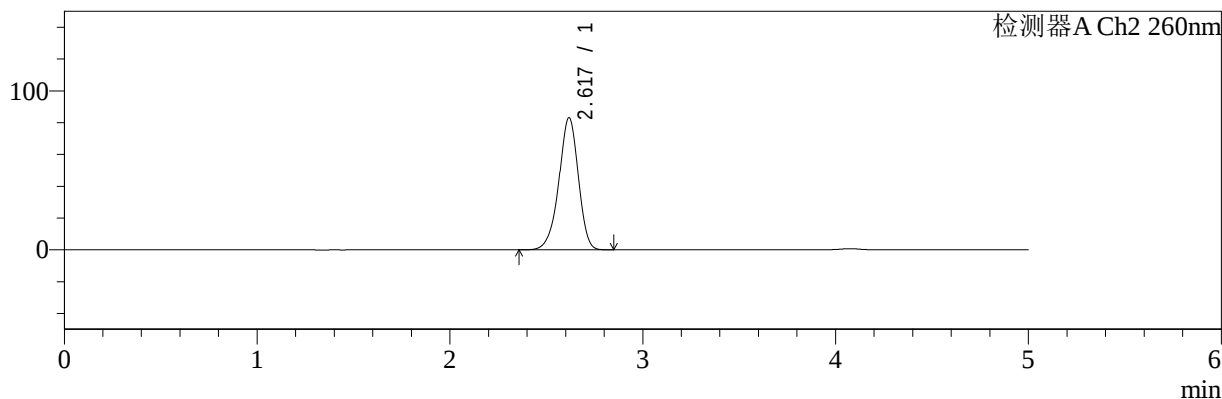
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	96259	100.000	13913	8322	0.929	--
总计		96259	100.000	13913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	582124	100.000	82963	3301	0.936	--
总计		582124	100.000	82963			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-567-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:16:22

实验者: xiechaojun

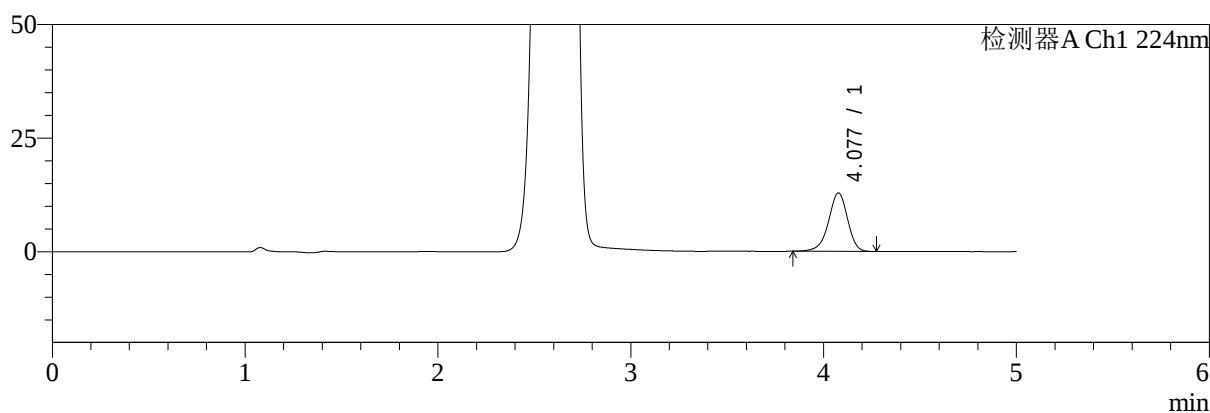
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:41

处理者: xiechaojun

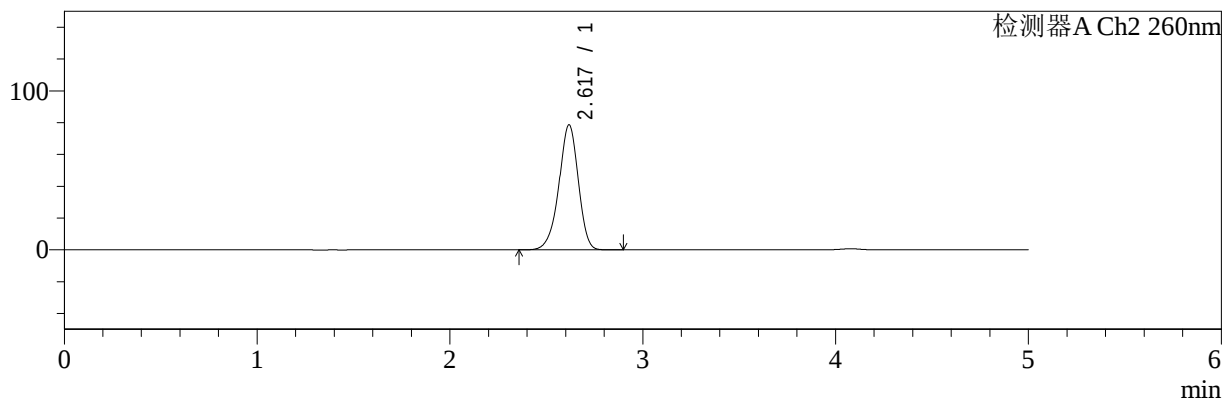
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	88663	100.000	12859	8341	0.931	--
总计		88663	100.000	12859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	548968	100.000	78468	3322	0.936	--
总计		548968	100.000	78468			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-568-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:21:44

实验者: xiechaojun

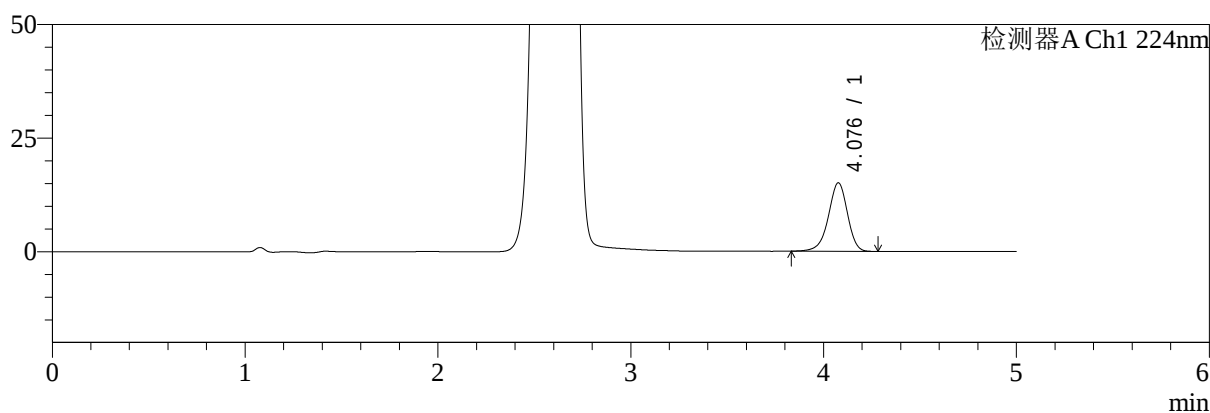
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:44

处理者: xiechaojun

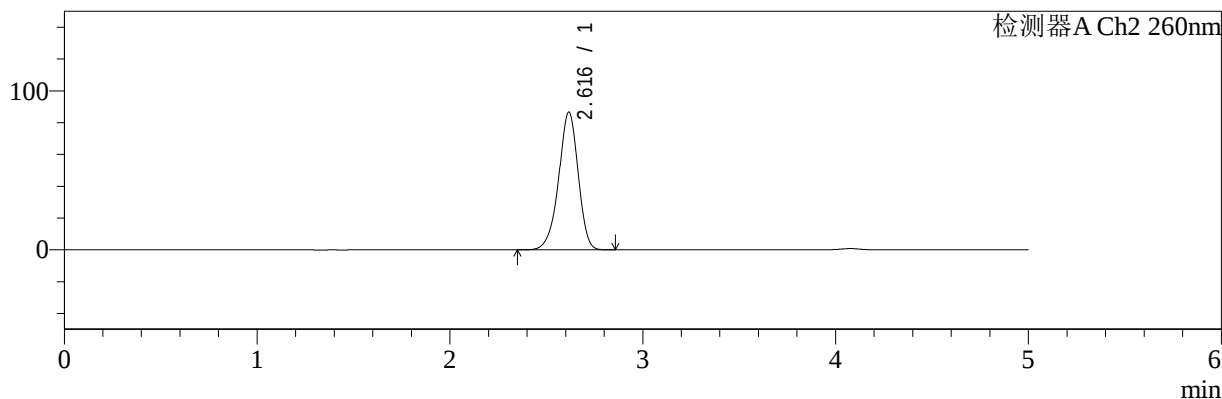
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	103810	100.000	15036	8331	0.932	--
总计		103810	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	607927	100.000	86593	3284	0.937	--
总计		607927	100.000	86593			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-569-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:27:06

实验者: xiechaojun

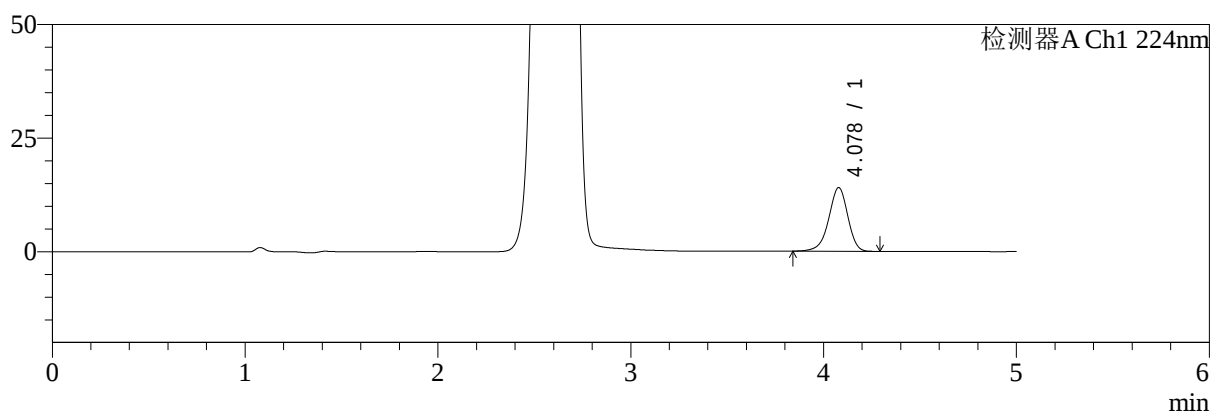
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:47

处理者: xiechaojun

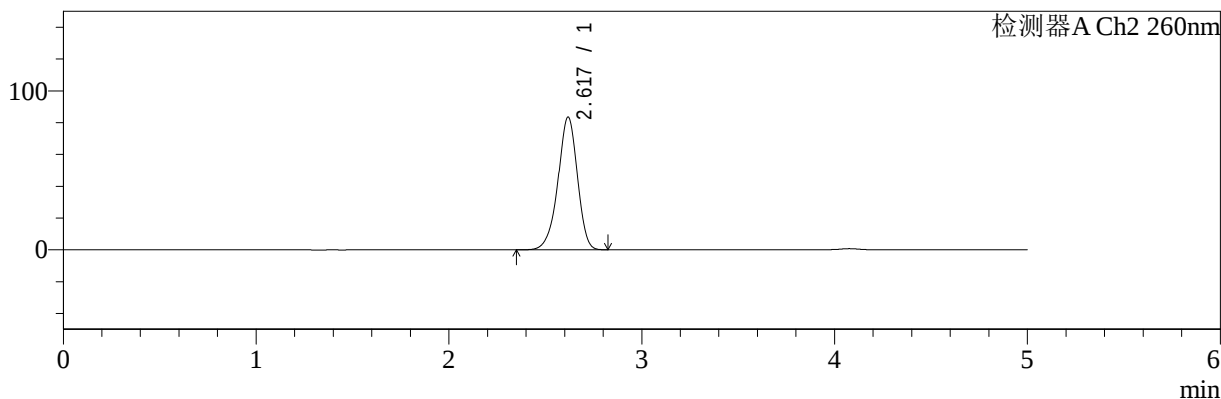
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	96846	100.000	14028	8306	0.929	--
总计		96846	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	2.617	584512	100.000	83244	3302	0.935	--
总计		584512	100.000	83244			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-570-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:32:27

实验者: xiechaojun

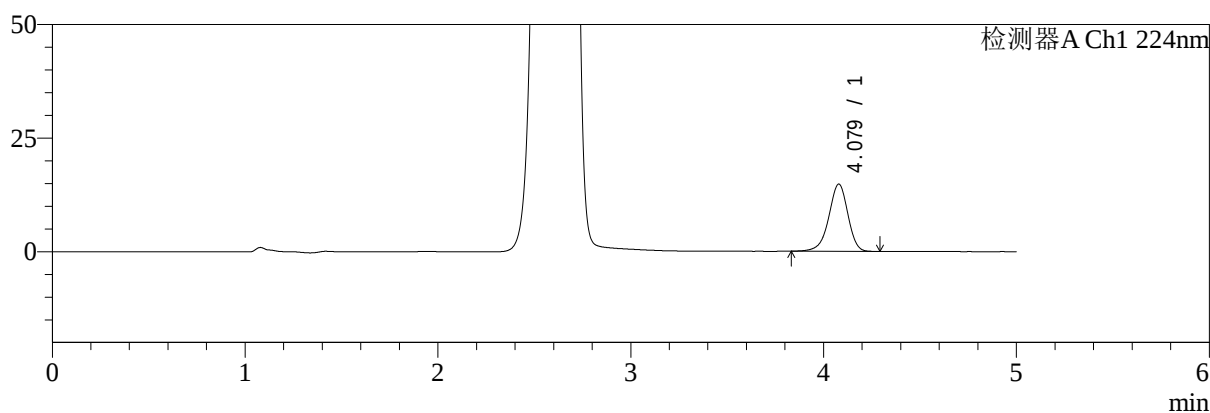
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:49

处理者: xiechaojun

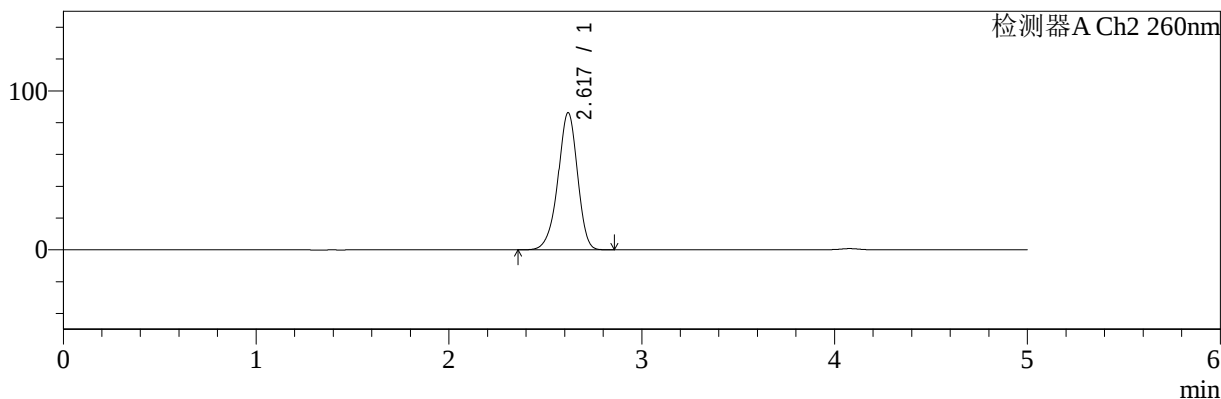
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102025	100.000	14803	8321	0.929	--
总计		102025	100.000	14803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	606409	100.000	86041	3281	0.938	--
总计		606409	100.000	86041			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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 - 0-81/24-571-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:37:49

实验者: xiechaojun

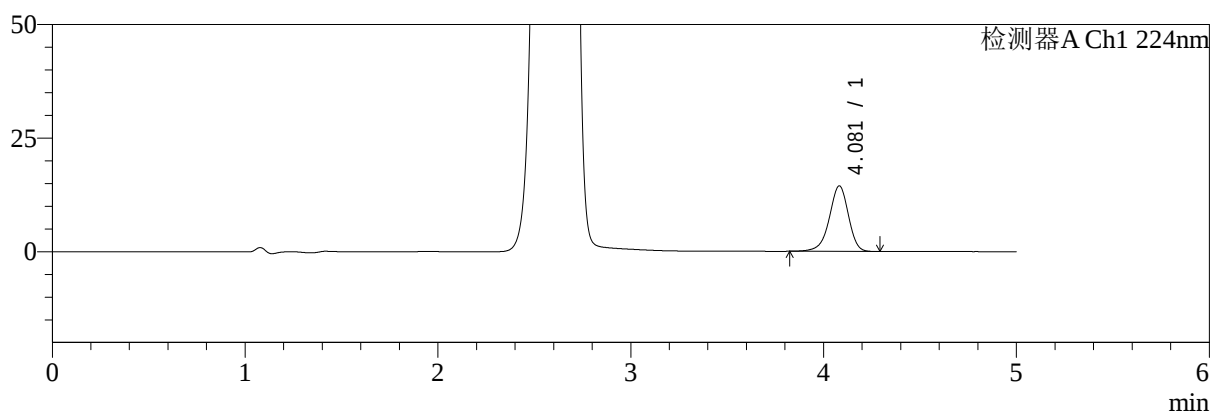
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:52

处理者: xiechaojun

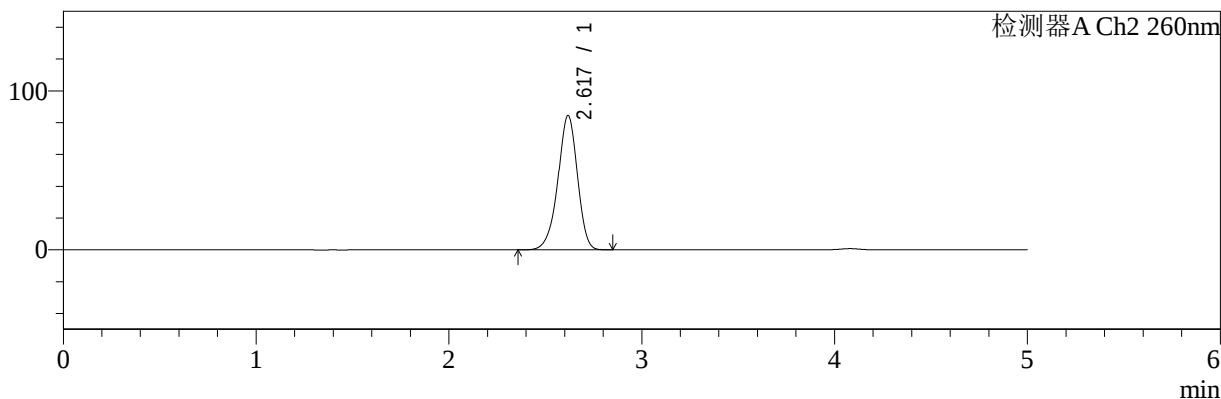
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	99685	100.000	14431	8320	0.926	--
总计		99685	100.000	14431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	593825	100.000	84227	3270	0.937	--
总计		593825	100.000	84227			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-572-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 23:43:10

处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

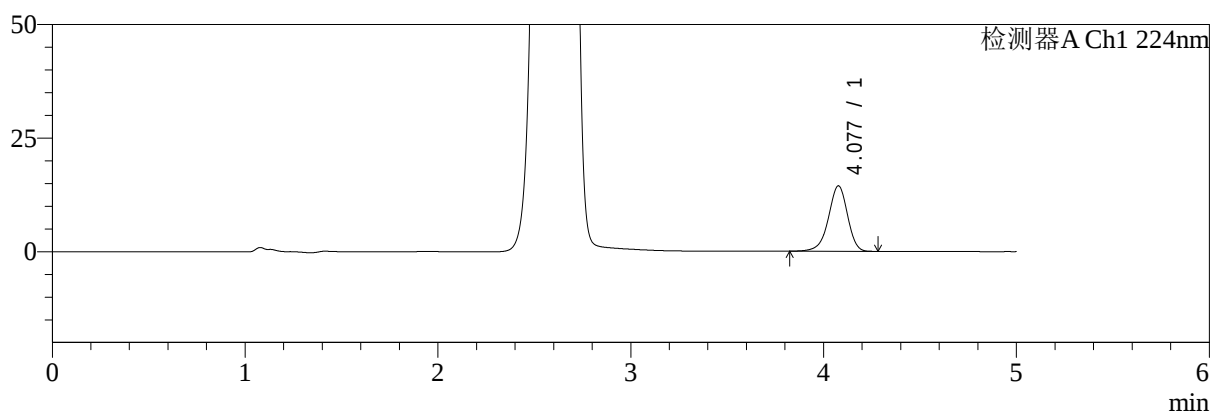
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

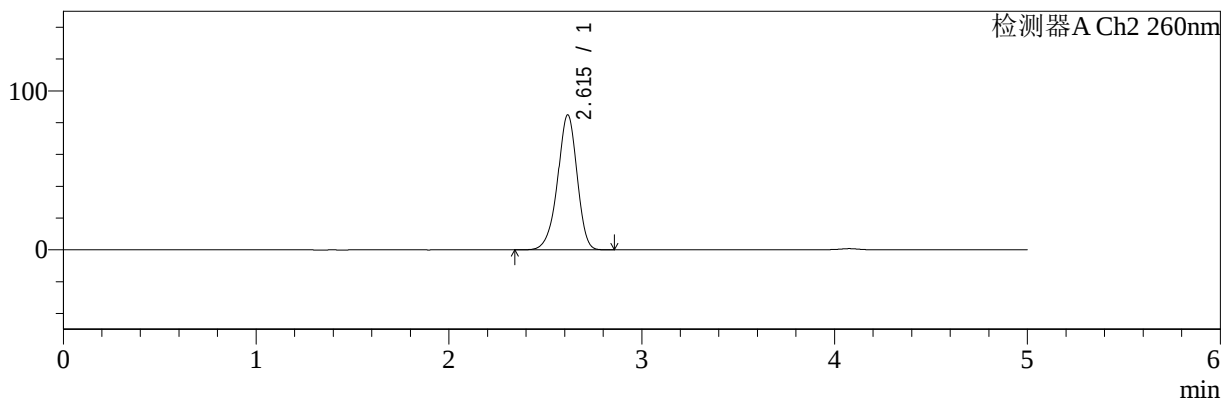
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	99586	100.000	14402	8303	0.928	--
总计		99586	100.000	14402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	595363	100.000	84920	3288	0.937	--
总计		595363	100.000	84920			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-573-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:48:32

实验者: xiechaojun

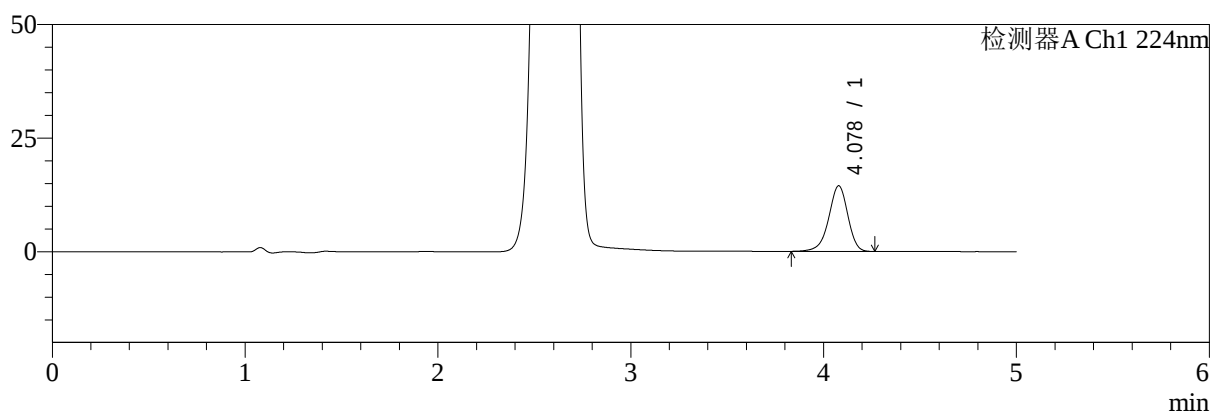
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:57

处理者: xiechaojun

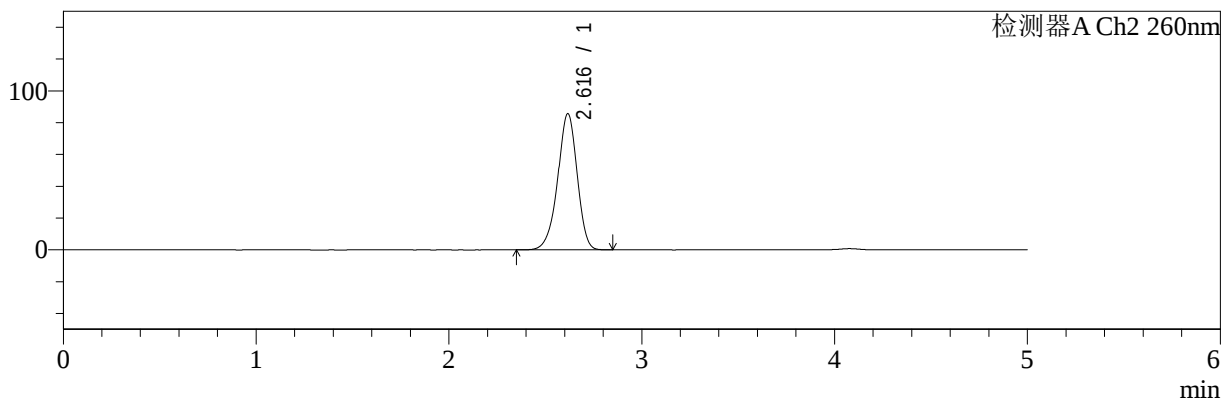
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	99564	100.000	14446	8326	0.928	--
总计		99564	100.000	14446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	600175	100.000	85637	3290	0.938	--
总计		600175	100.000	85637			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-574-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/02 23:53:53

处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

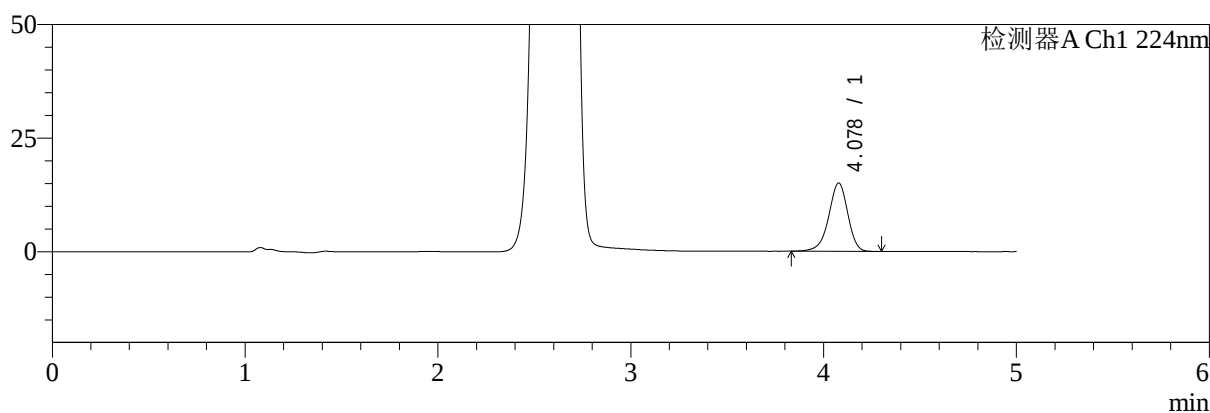
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

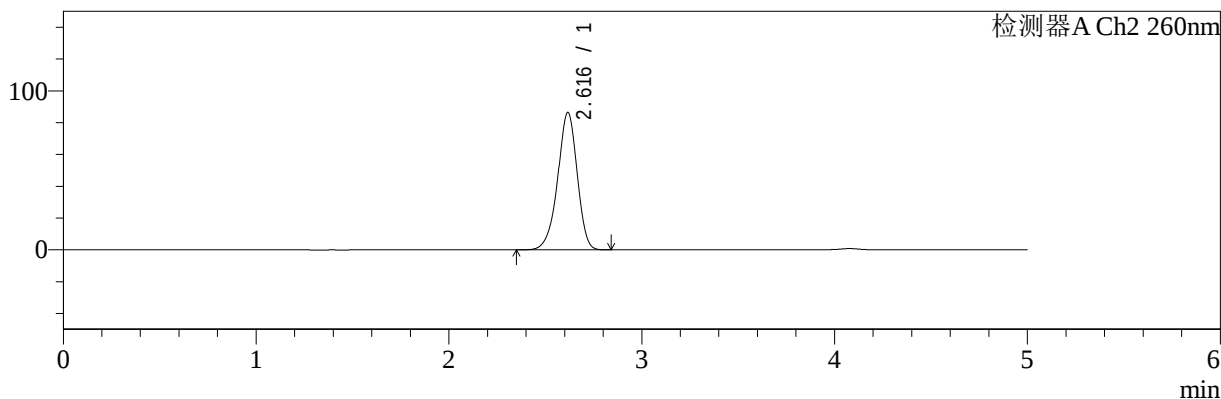
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	103872	100.000	15048	8314	0.929	--
总计		103872	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	605928	100.000	86321	3287	0.937	--
总计		605928	100.000	86321			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-575-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:59:15

实验者: xiechaojun

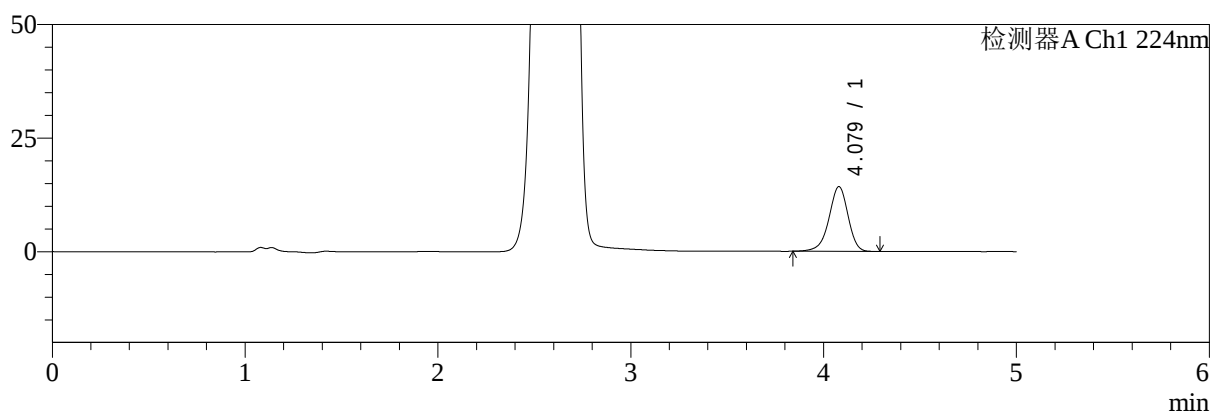
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:02

处理者: xiechaojun

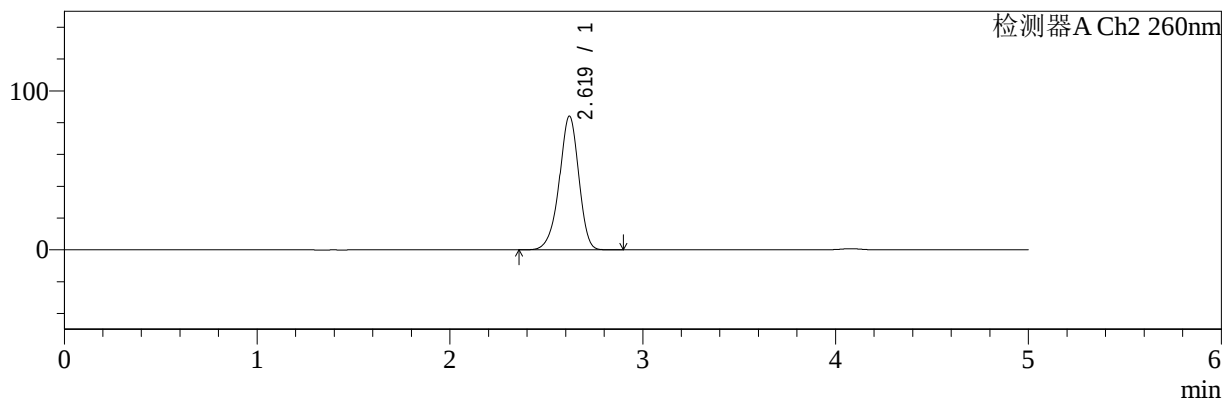
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	98217	100.000	14268	8338	0.928	--
总计		98217	100.000	14268			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	589558	100.000	84015	3302	0.936	--
总计		589558	100.000	84015			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-576-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:04:36

实验者: xiechaojun

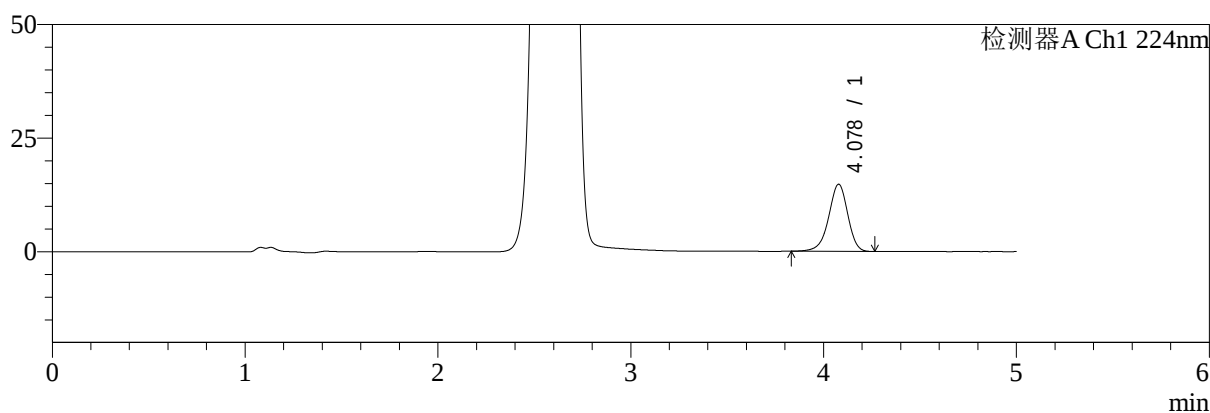
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:05

处理者: xiechaojun

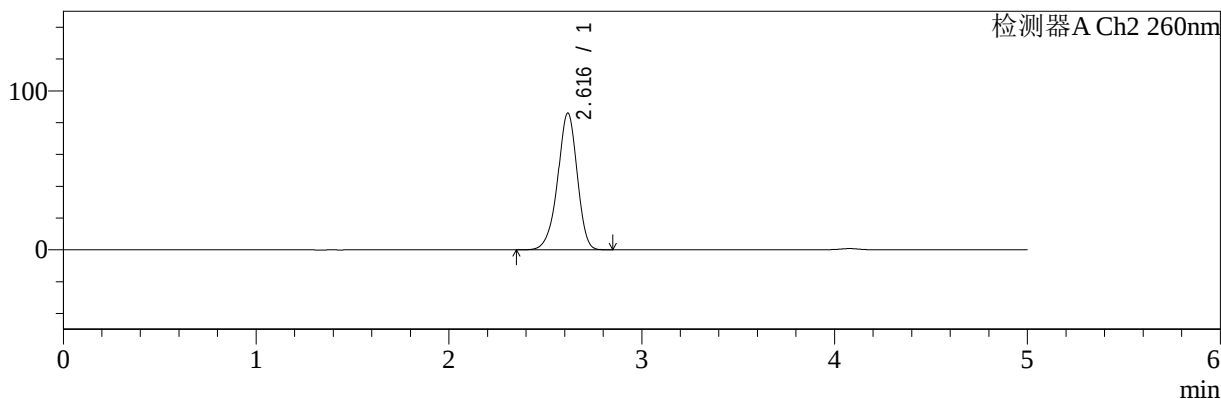
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	101796	100.000	14775	8318	0.931	--
总计		101796	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	603651	100.000	86005	3288	0.937	--
总计		603651	100.000	86005			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-577-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:09:57

实验者: xiechaojun

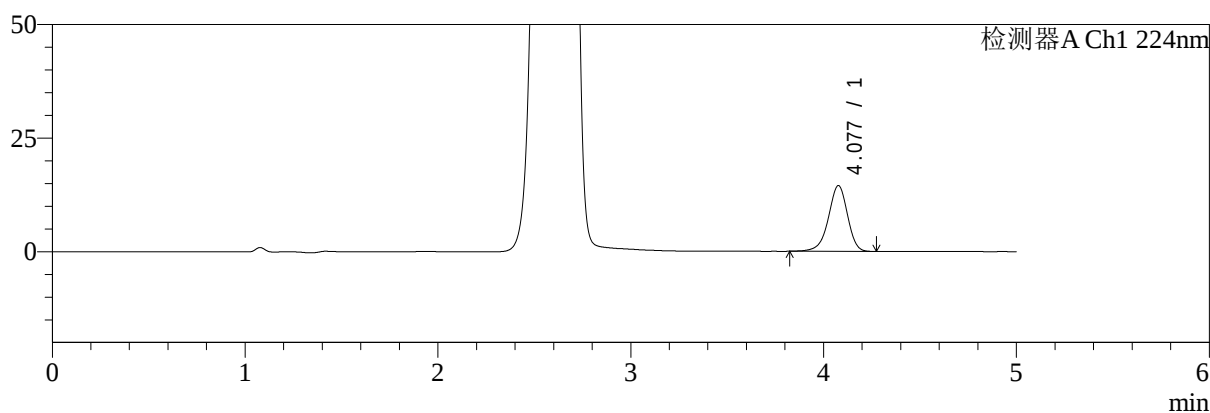
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:08

处理者: xiechaojun

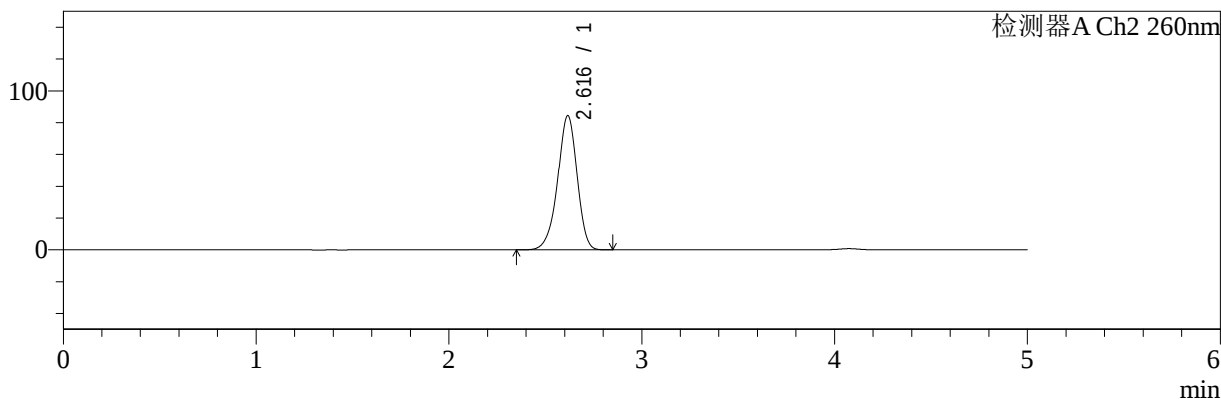
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	99953	100.000	14444	8287	0.928	--
总计		99953	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	2.616	590932	100.000	84376	3298	0.937	--
总计		590932	100.000	84376			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-578-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:15:19

实验者: xiechaojun

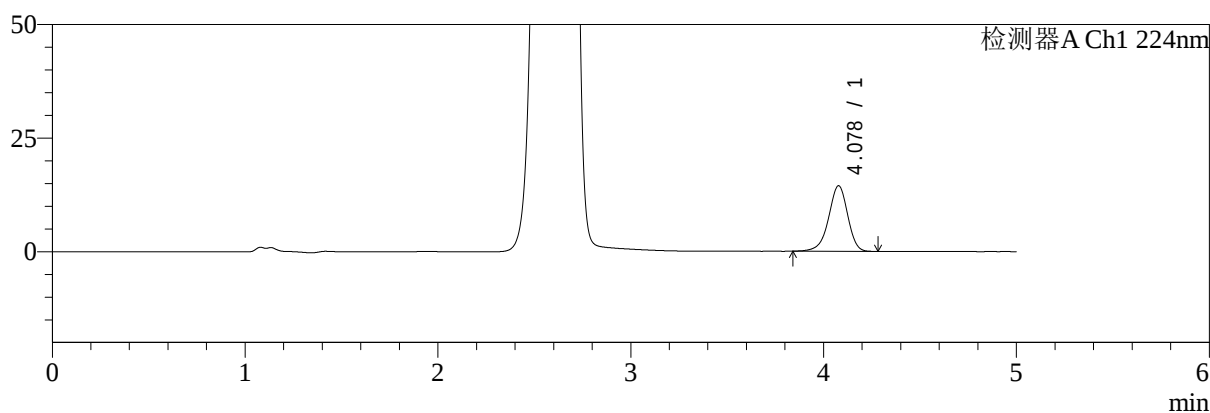
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:11

处理者: xiechaojun

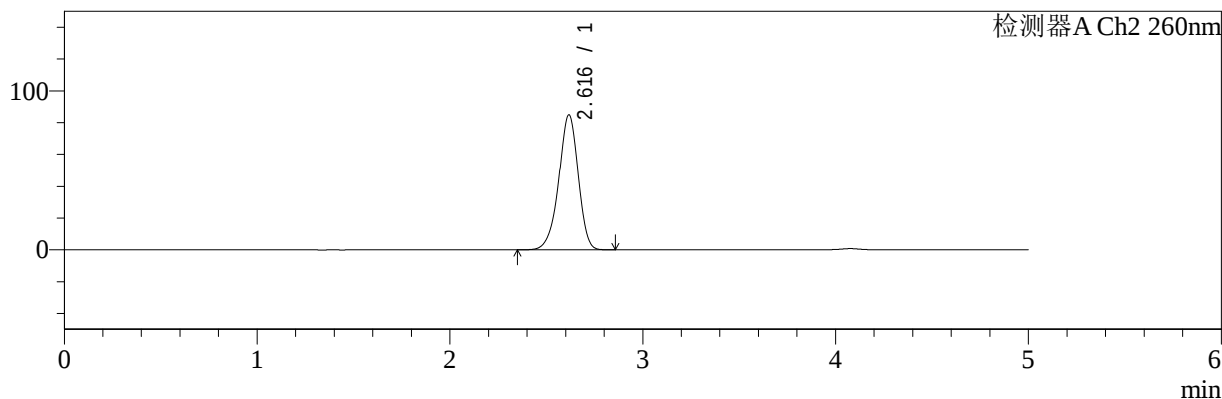
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	99530	100.000	14428	8325	0.930	--
总计		99530	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	594665	100.000	84772	3294	0.937	--
总计		594665	100.000	84772			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-579-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:20:41

实验者: xiechaojun

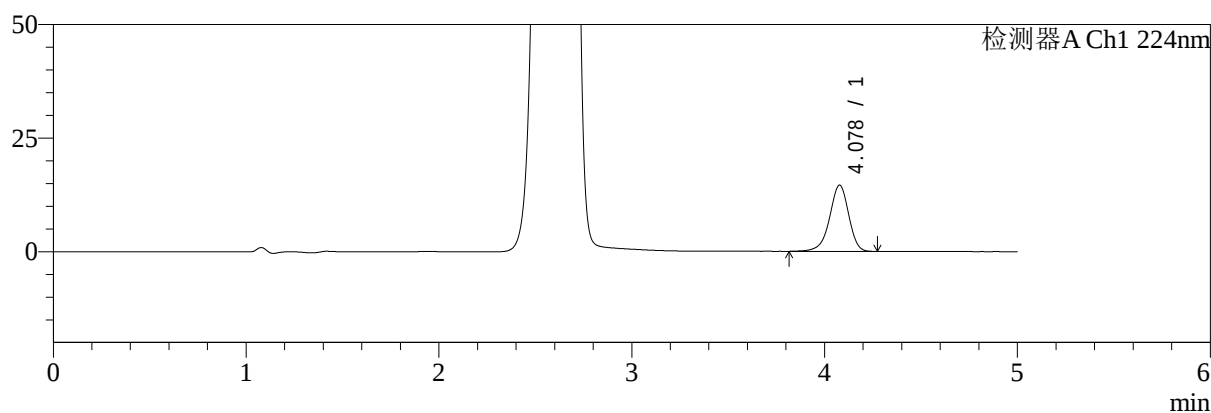
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:14

处理者: xiechaojun

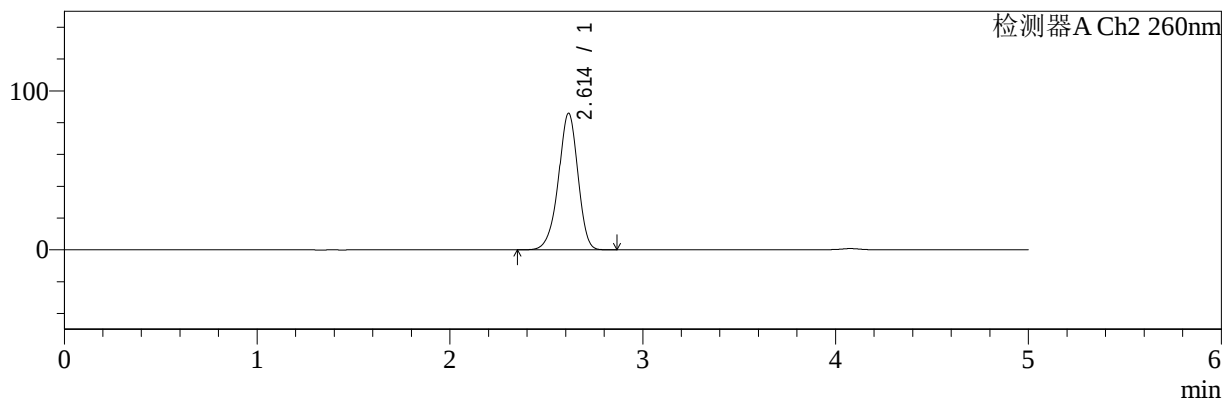
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	100900	100.000	14577	8298	0.926	--
总计		100900	100.000	14577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	601875	100.000	85951	3285	0.939	--
总计		601875	100.000	85951			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-580-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:26:02

实验者: xiechaojun

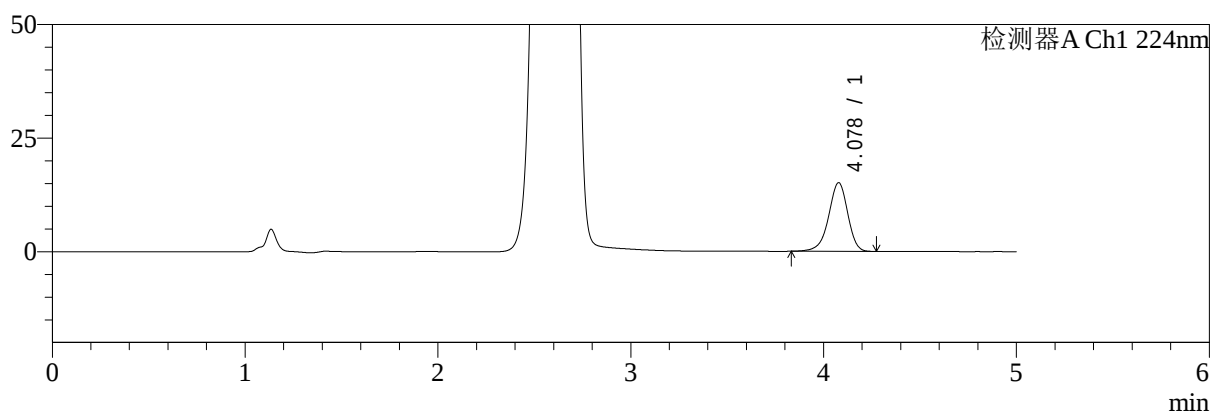
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:16

处理者: xiechaojun

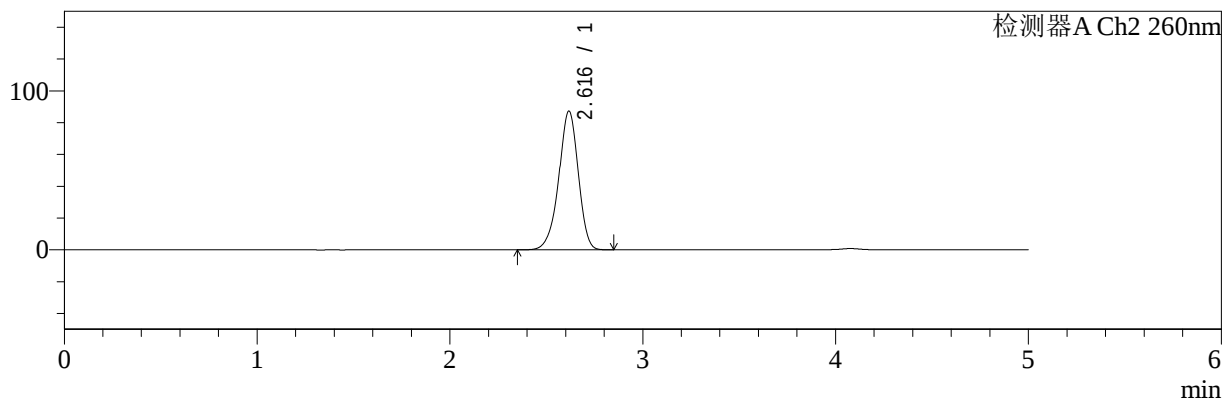
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	104402	100.000	15119	8336	0.927	--
总计		104402	100.000	15119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	612286	100.000	87115	3282	0.936	--
总计		612286	100.000	87115			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-581-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:31:24

实验者: xiechaojun

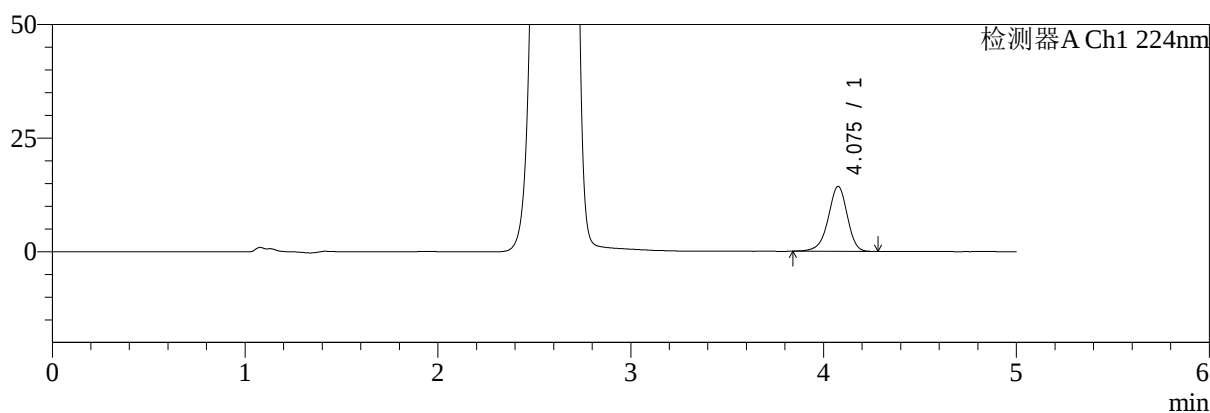
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:19

处理者: xiechaojun

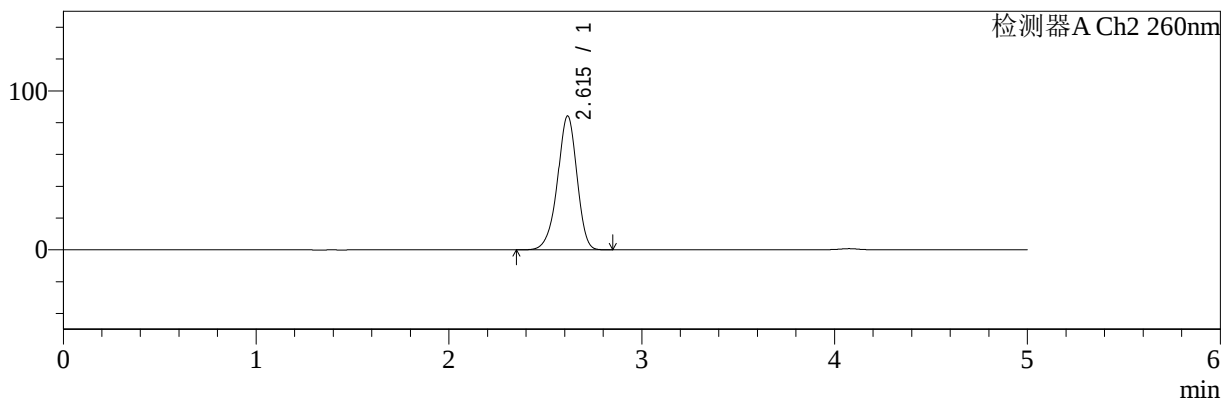
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	98451	100.000	14252	8317	0.931	--
总计		98451	100.000	14252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	589298	100.000	84220	3300	0.937	--
总计		589298	100.000	84220			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-582-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:36:45

实验者: xiechaojun

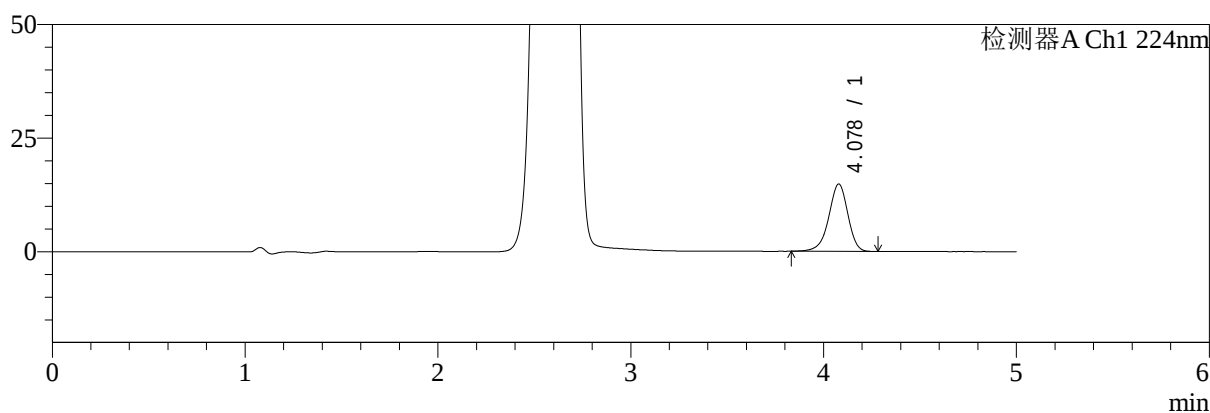
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:22

处理者: xiechaojun

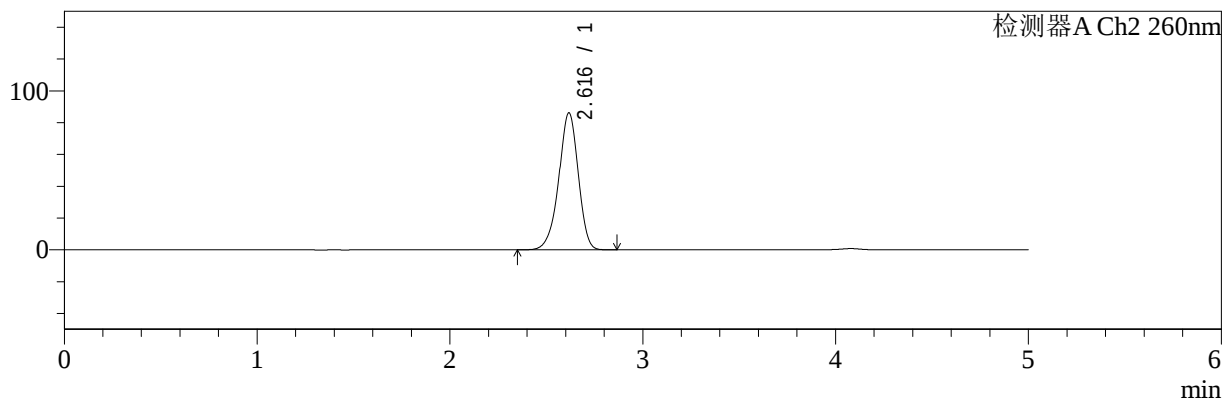
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	102102	100.000	14821	8311	0.927	--
总计		102102	100.000	14821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	604271	100.000	86064	3289	0.937	--
总计		604271	100.000	86064			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-583-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:42:09

实验者: xiechaojun

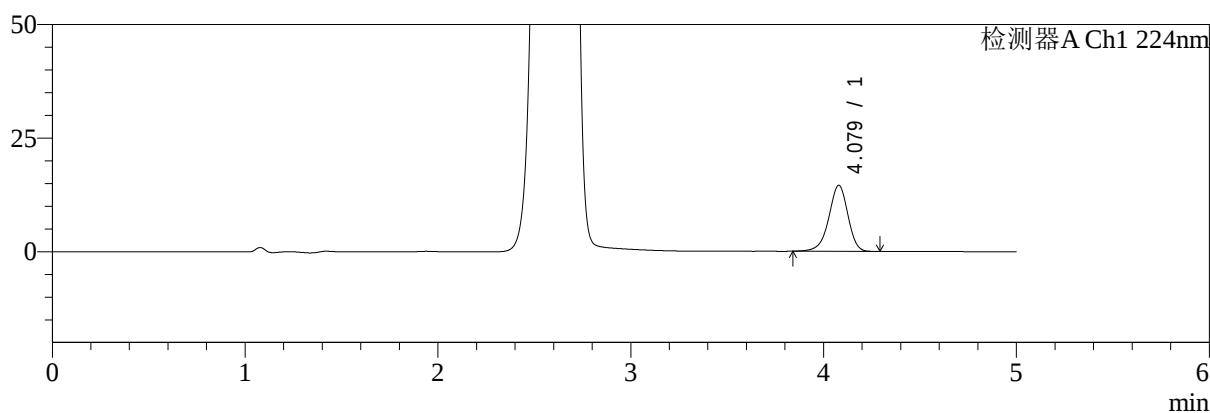
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:24

处理者: xiechaojun

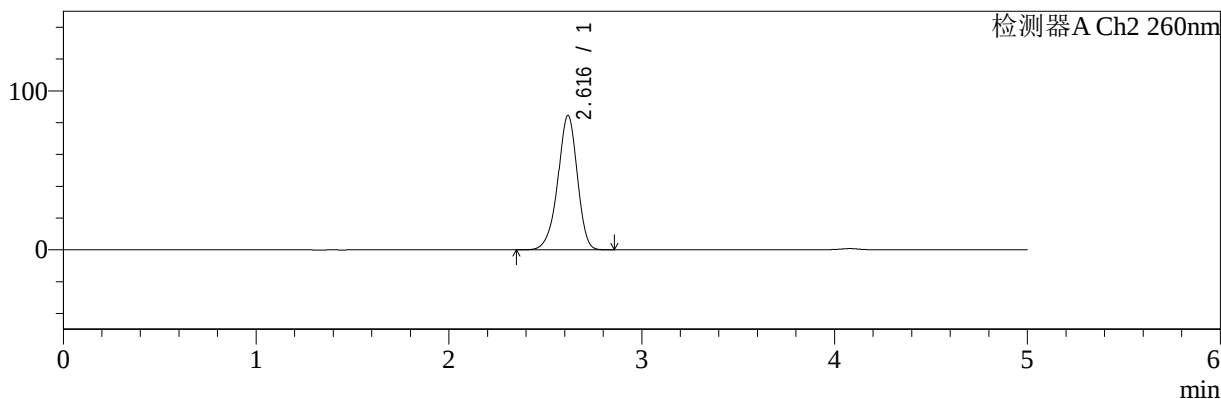
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100064	100.000	14534	8332	0.930	--
总计		100064	100.000	14534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	592402	100.000	84394	3298	0.936	--
总计		592402	100.000	84394			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-584-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:47:29

实验者: xiechaojun

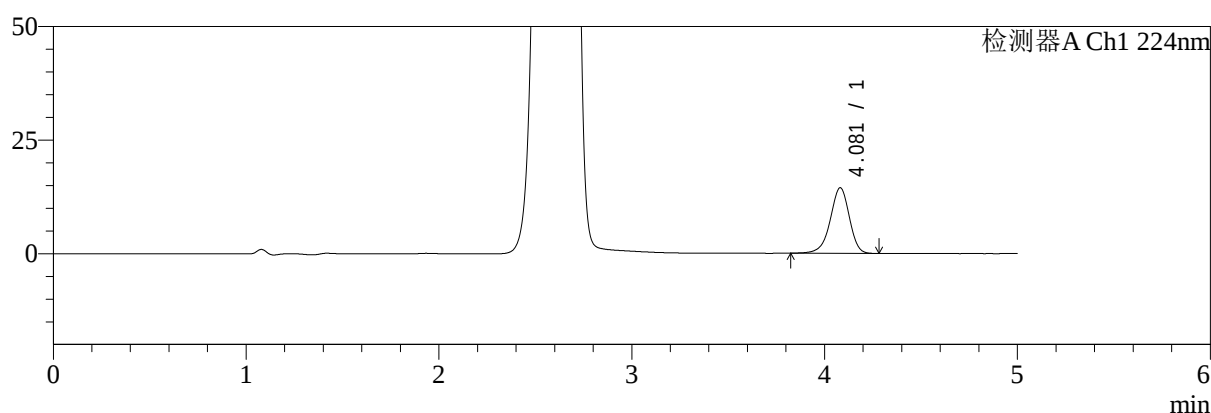
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:27

处理者: xiechaojun

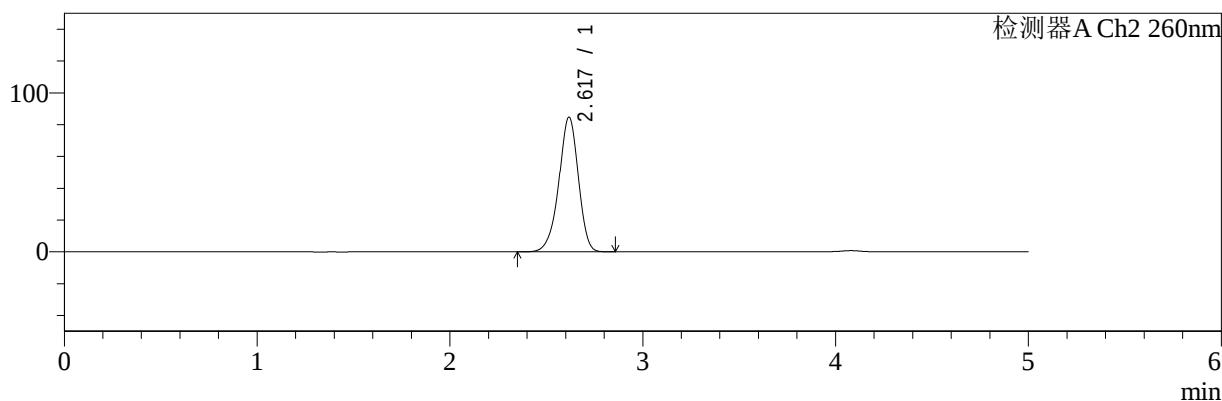
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	99731	100.000	14447	8300	0.927	--
总计		99731	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	2.617	594043	100.000	84569	3294	0.936	--
总计		594043	100.000	84569			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-585-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:52:50

实验者: xiechaojun

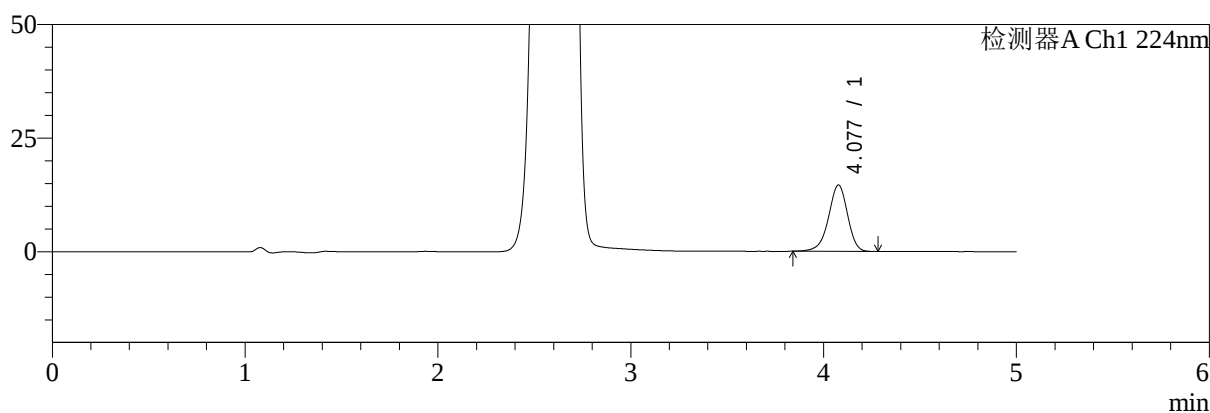
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:30

处理者: xiechaojun

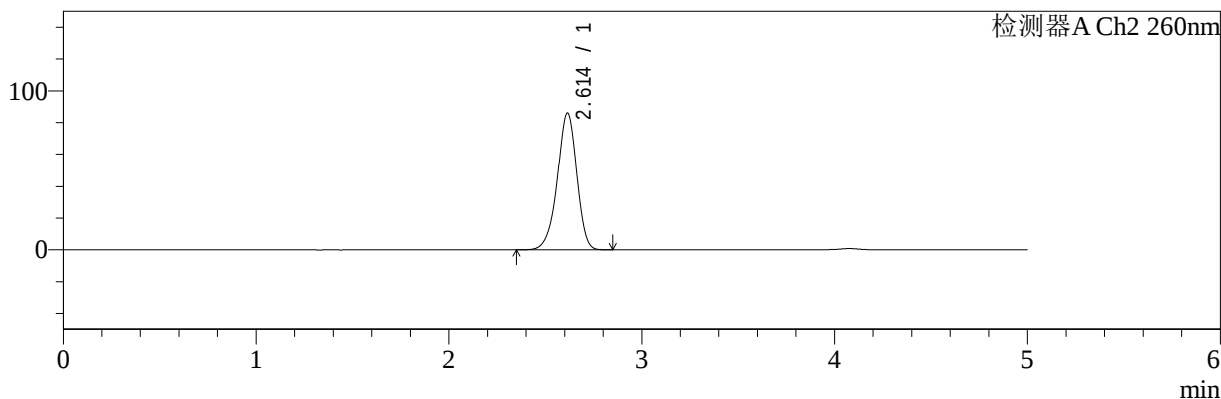
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	100605	100.000	14588	8338	0.931	--
总计		100605	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	602274	100.000	86066	3289	0.938	--
总计		602274	100.000	86066			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-586-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:58:12

实验者: xiechaojun

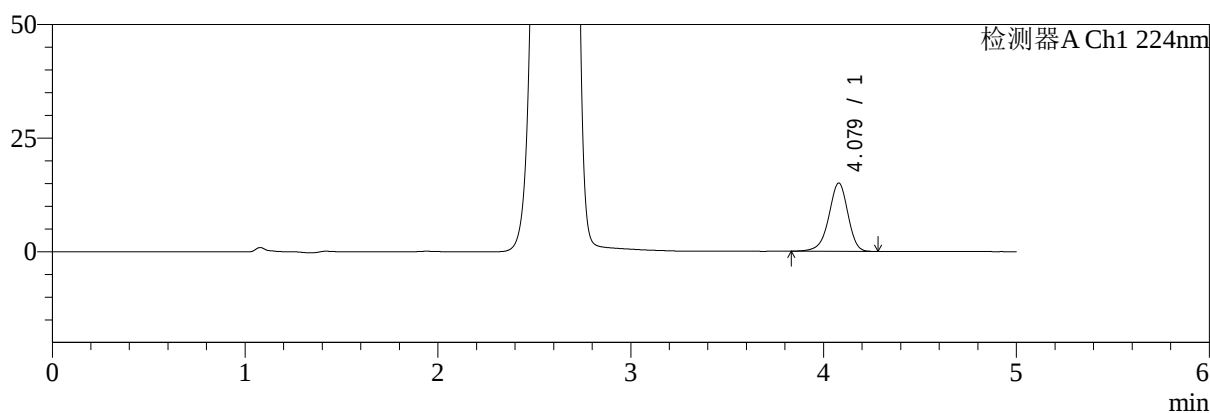
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:33

处理者: xiechaojun

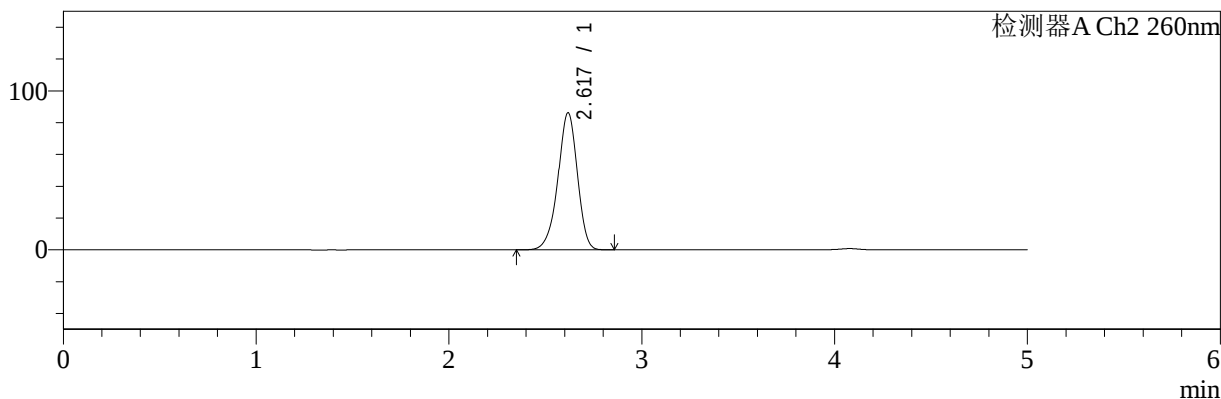
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	103719	100.000	15041	8335	0.928	--
总计		103719	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	604616	100.000	86016	3292	0.937	--
总计		604616	100.000	86016			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-587-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:03:33

实验者: xiechaojun

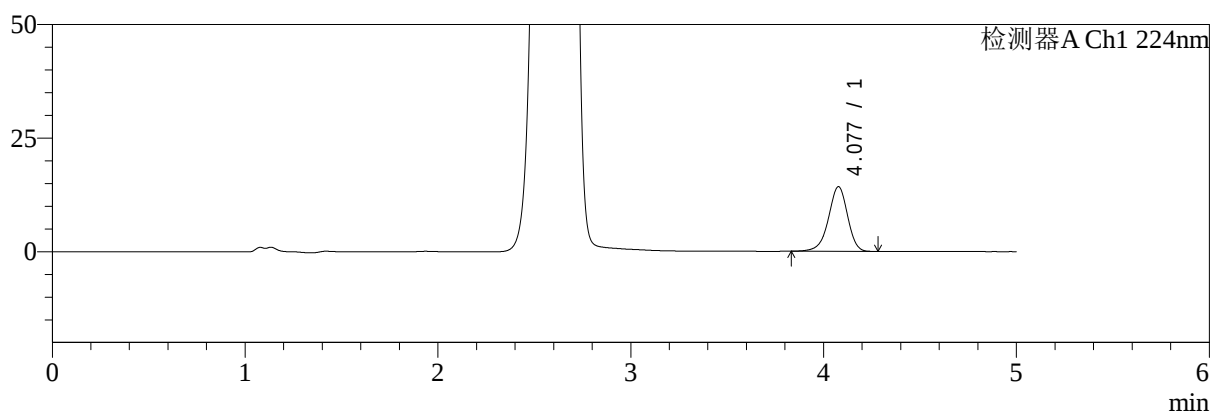
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:35

处理者: xiechaojun

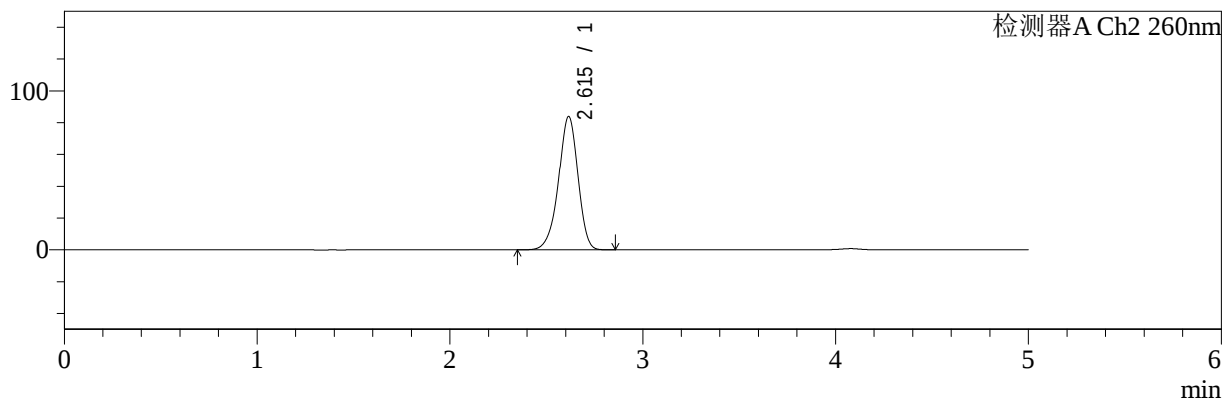
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	98213	100.000	14218	8292	0.931	--
总计		98213	100.000	14218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	587130	100.000	83874	3298	0.936	--
总计		587130	100.000	83874			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-588-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:08:53

实验者: xiechaojun

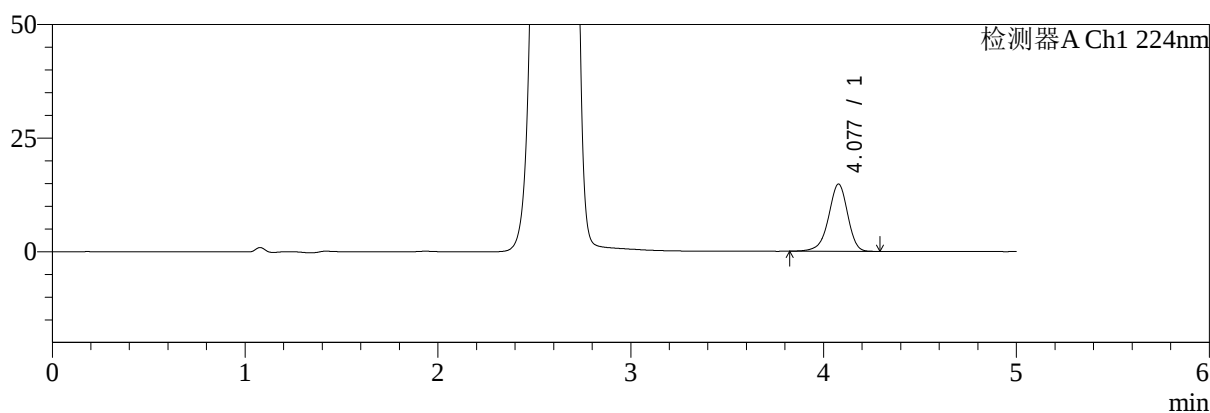
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:38

处理者: xiechaojun

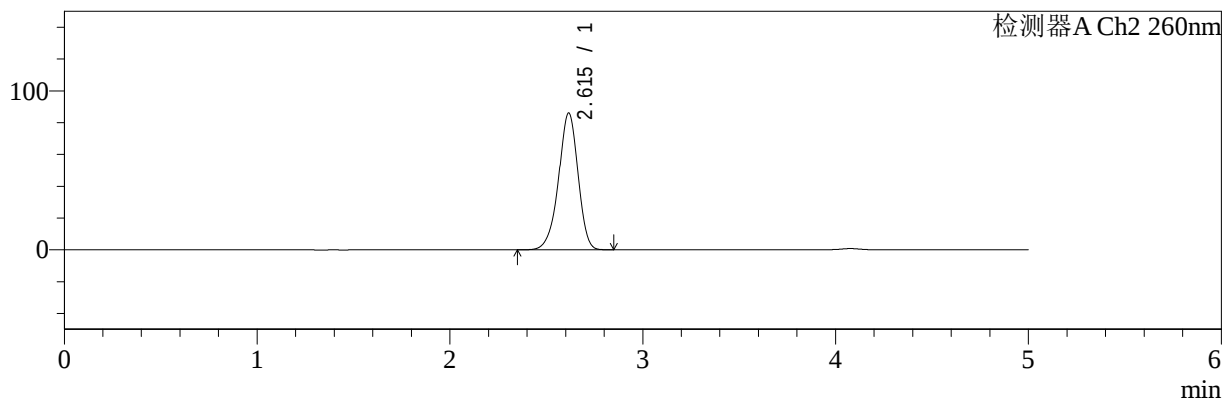
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	102243	100.000	14793	8325	0.926	--
总计		102243	100.000	14793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	602695	100.000	86064	3295	0.938	--
总计		602695	100.000	86064			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-589-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:14:15

实验者: xiechaojun

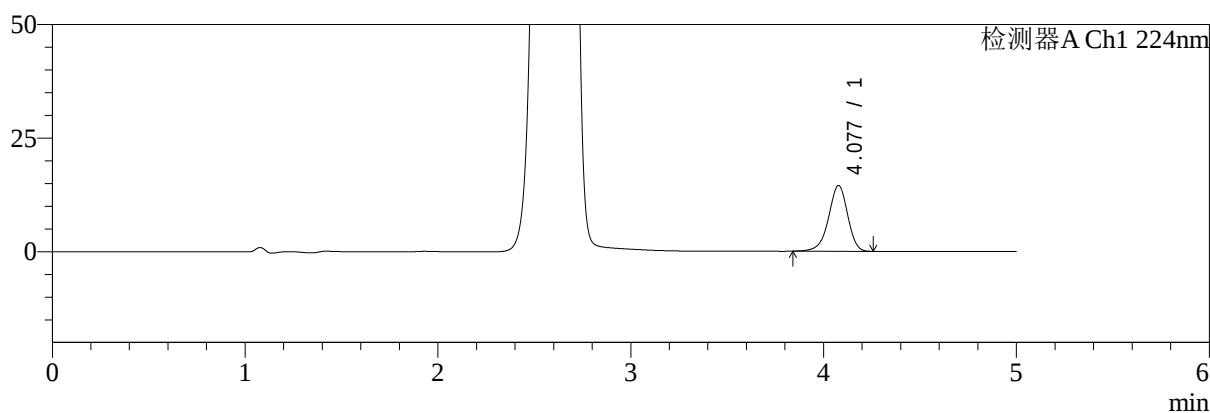
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:41

处理者: xiechaojun

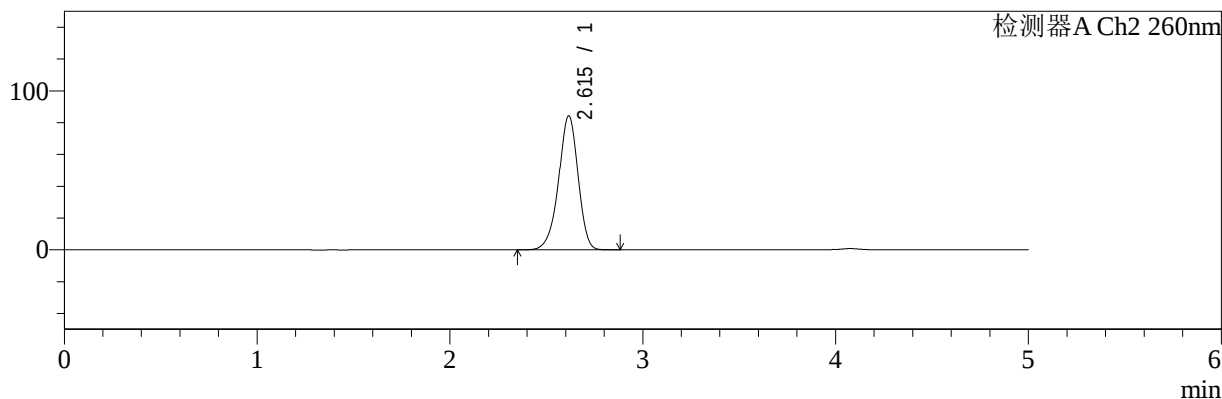
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	99792	100.000	14467	8314	0.929	--
总计		99792	100.000	14467			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	591039	100.000	84336	3296	0.937	--
总计		591039	100.000	84336			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-590-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:19:36

实验者: xiechaojun

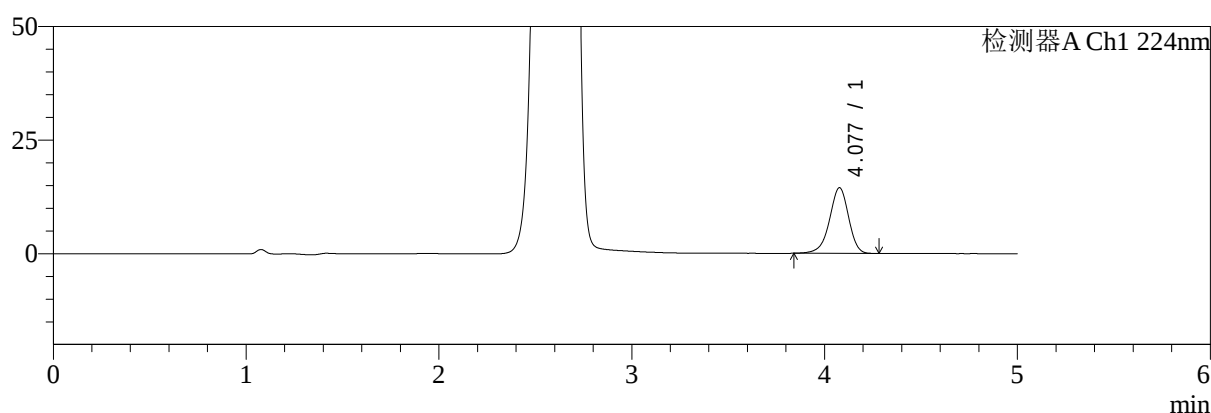
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:43

处理者: xiechaojun

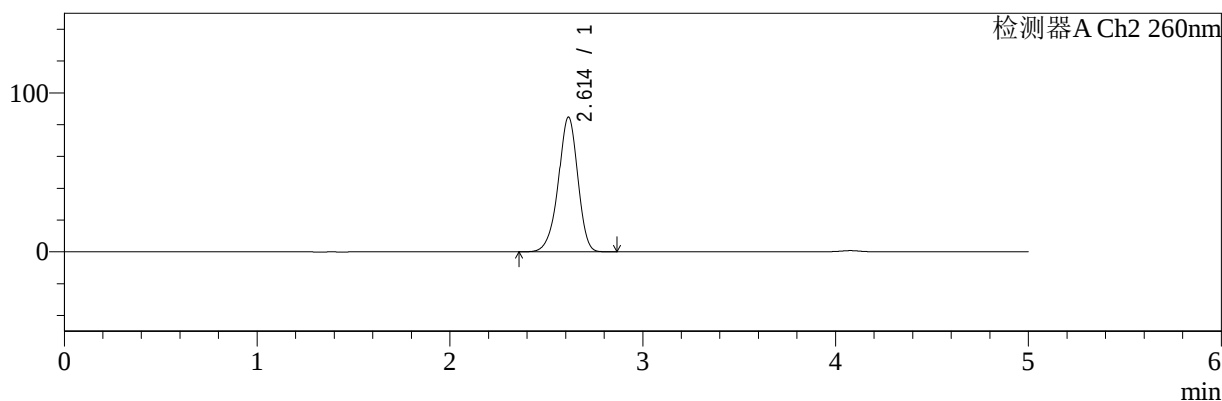
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	99614	100.000	14428	8296	0.929	--
总计		99614	100.000	14428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	593739	100.000	84832	3289	0.937	--
总计		593739	100.000	84832			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-591-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:24:58

实验者: xiechaojun

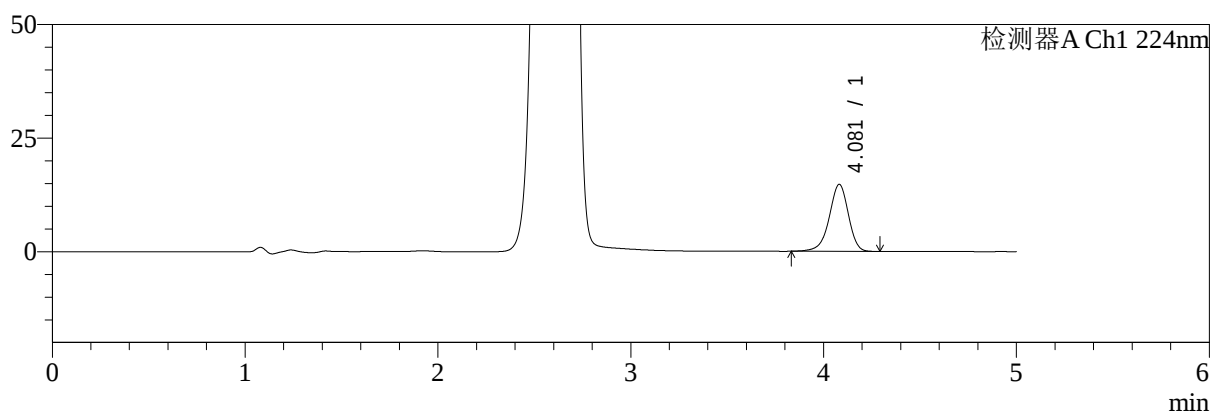
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:46

处理者: xiechaojun

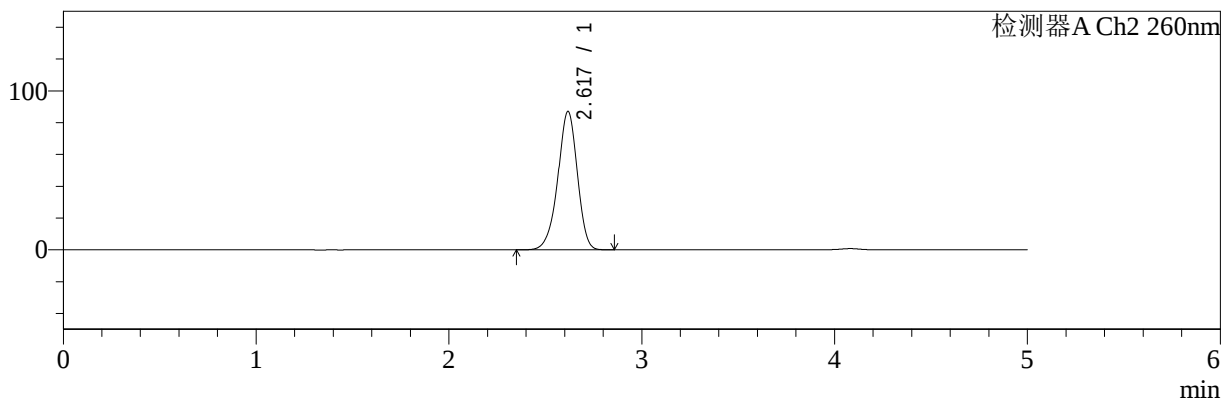
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	101952	100.000	14765	8330	0.927	--
总计		101952	100.000	14765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	610646	100.000	86880	3281	0.938	--
总计		610646	100.000	86880			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-592-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:30:21

实验者: xiechaojun

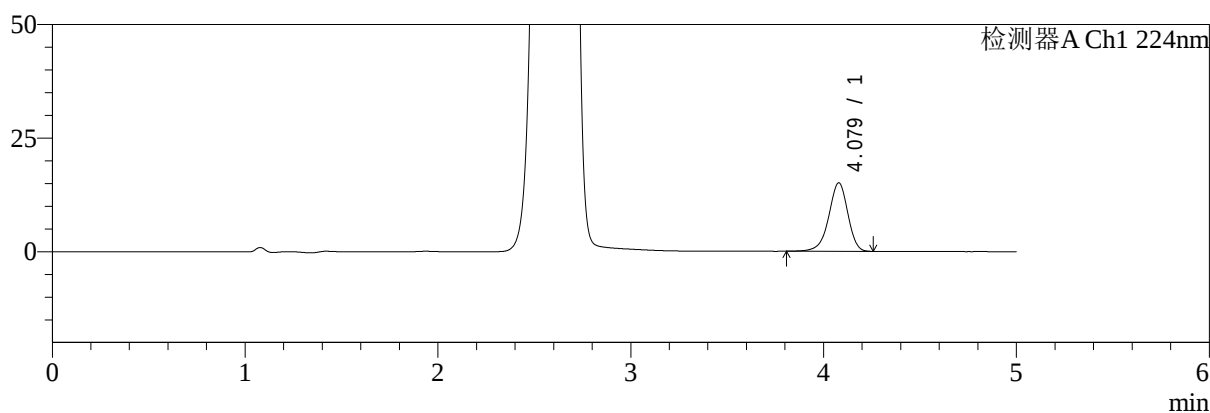
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:48

处理者: xiechaojun

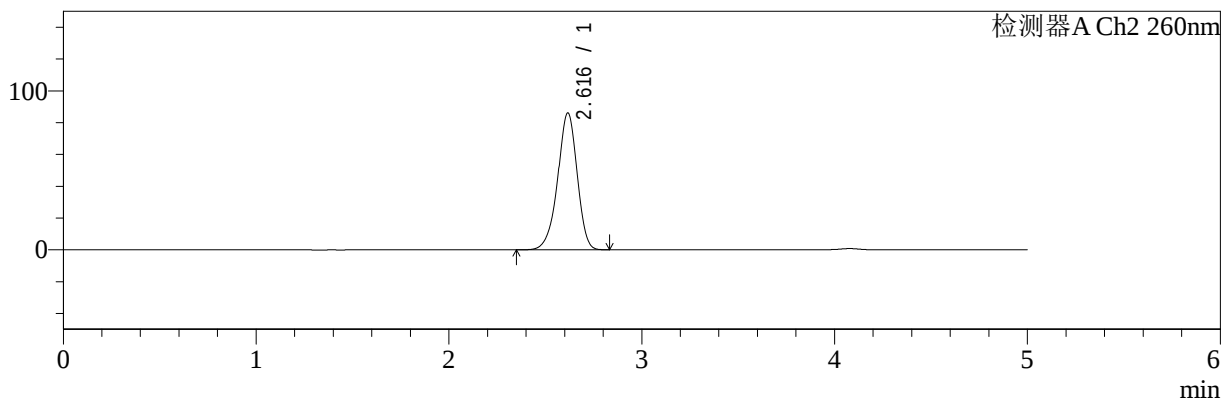
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	104080	100.000	15082	8302	0.925	--
总计		104080	100.000	15082			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	603363	100.000	86037	3293	0.936	--
总计		603363	100.000	86037			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-593-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:35:43

实验者: xiechaojun

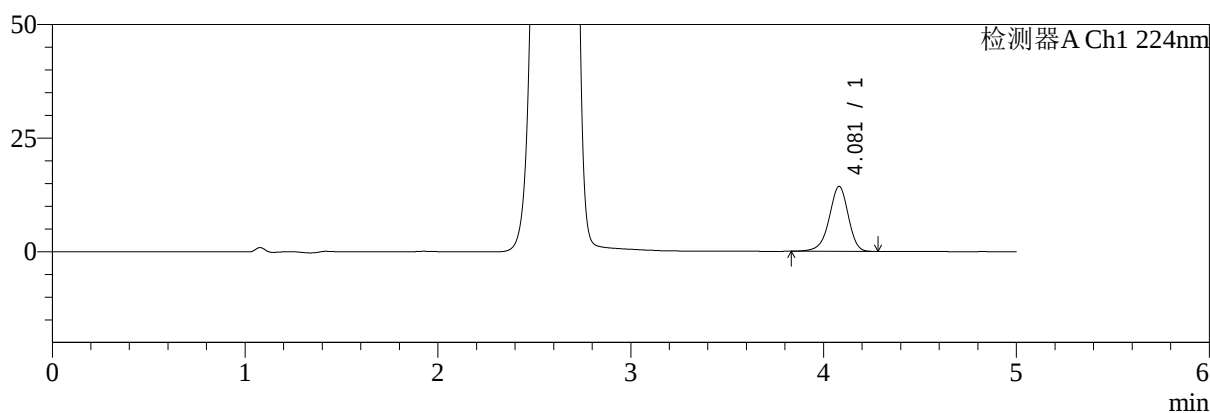
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:51

处理者: xiechaojun

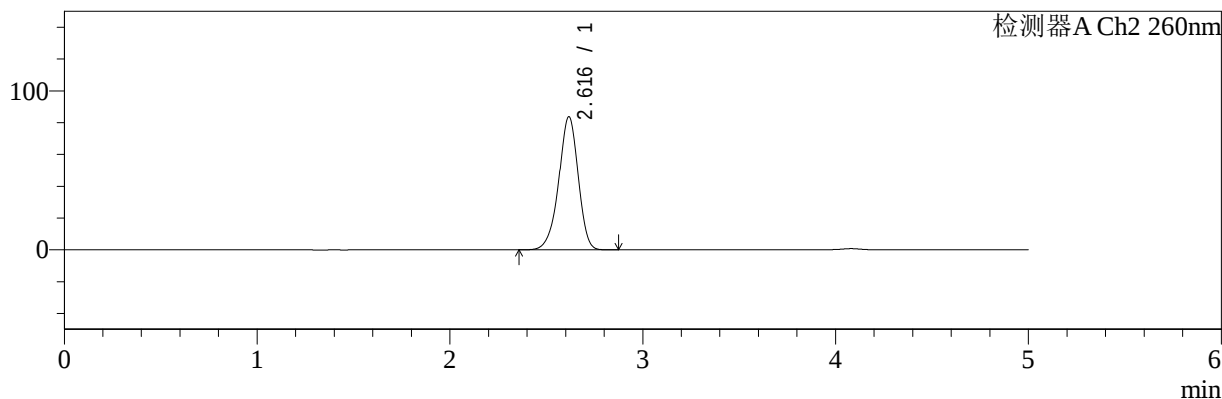
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	98647	100.000	14311	8333	0.930	--
总计		98647	100.000	14311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	586835	100.000	83652	3292	0.937	--
总计		586835	100.000	83652			

图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-594-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:41:05

实验者: xiechaojun

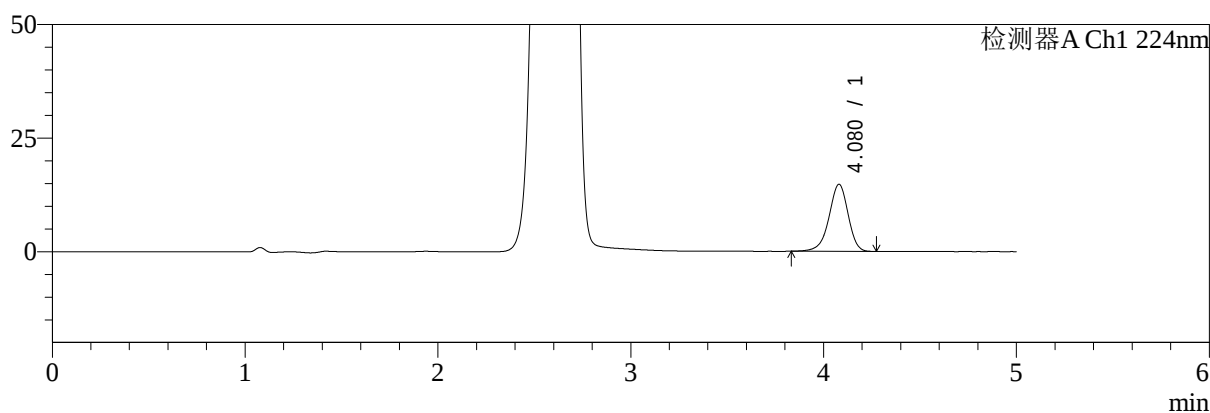
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:47:54

处理者: xiechaojun

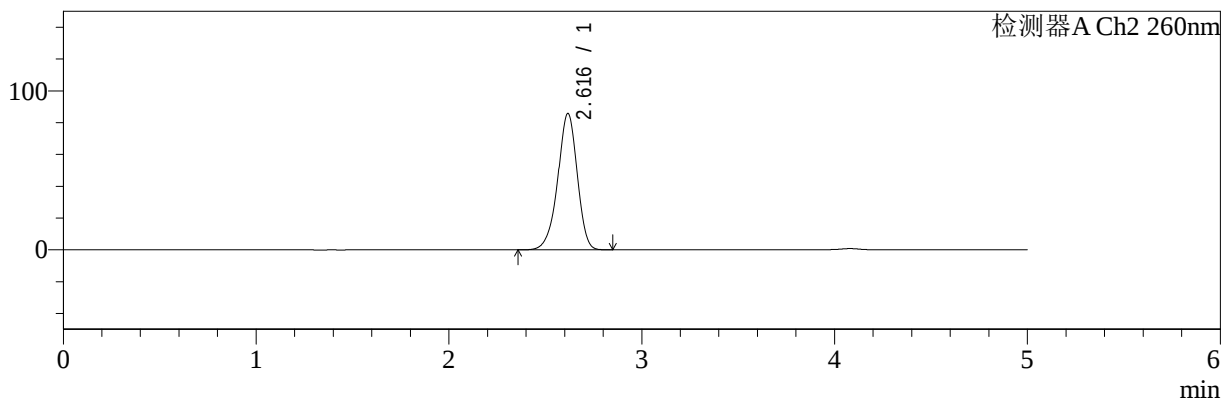
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	101809	100.000	14782	8329	0.929	--
总计		101809	100.000	14782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	601458	100.000	85669	3289	0.937	--
总计		601458	100.000	85669			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-595-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:46:27

实验者: xiechaojun

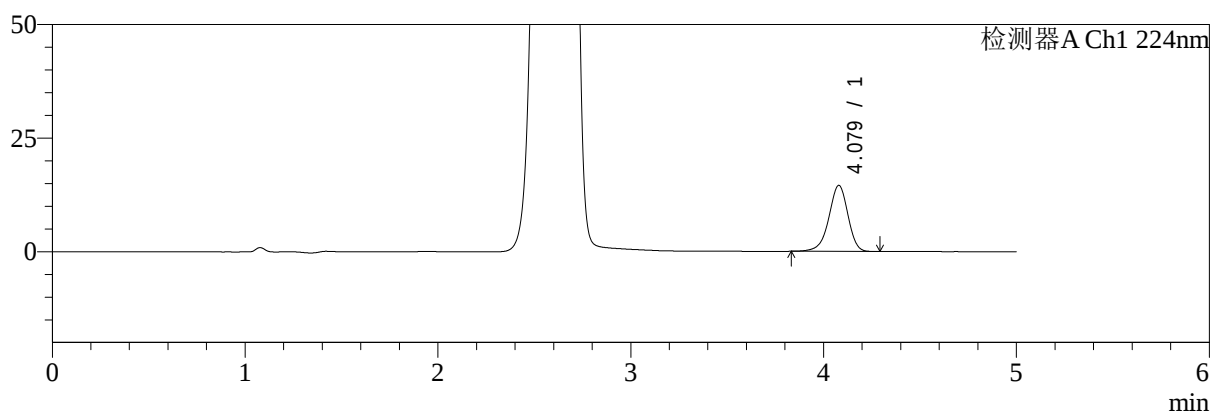
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:57

处理者: xiechaojun

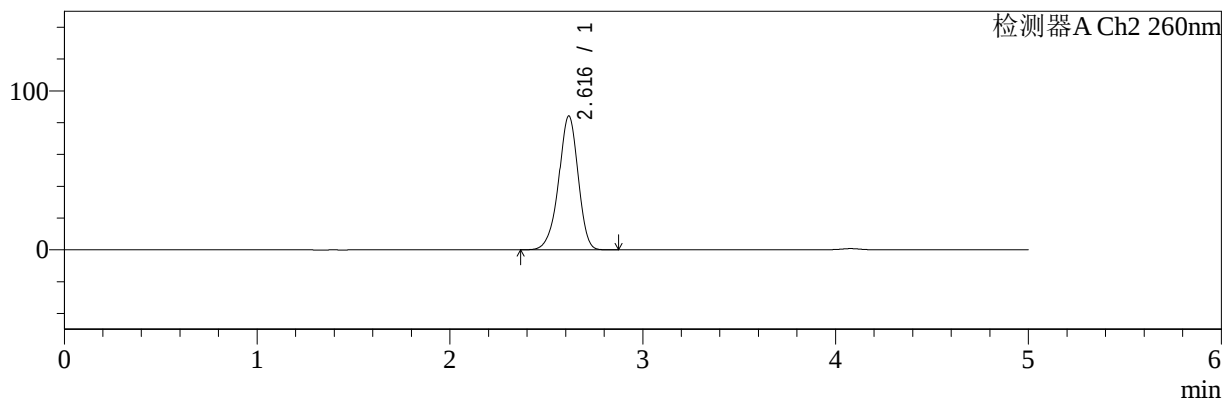
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100046	100.000	14541	8319	0.929	--
总计		100046	100.000	14541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	589772	100.000	84149	3294	0.936	--
总计		589772	100.000	84149			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-596-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/03 01:51:49

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:47:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

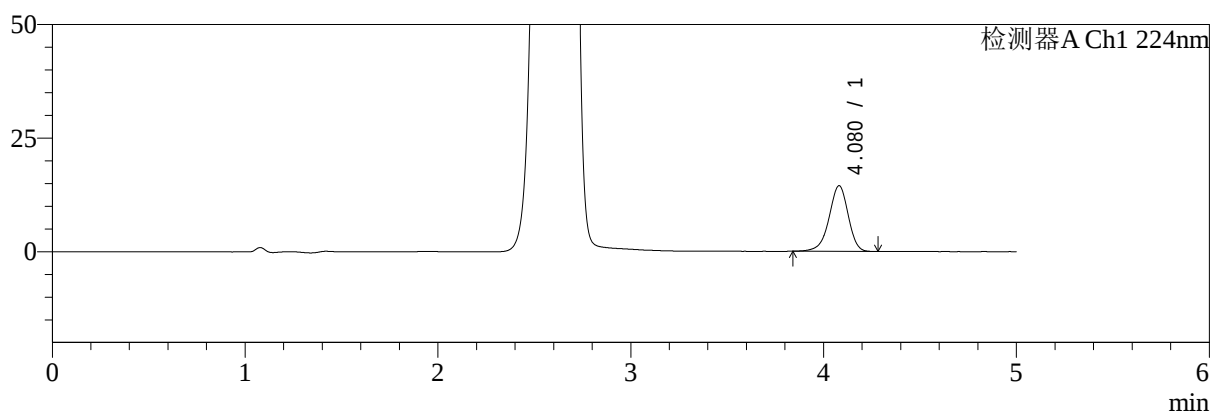
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

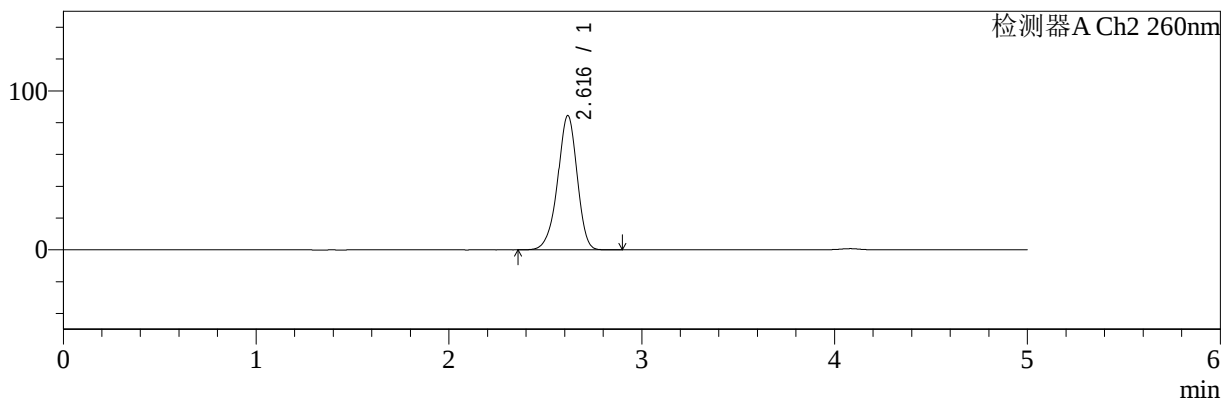
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	99766	100.000	14460	8276	0.930	--
总计		99766	100.000	14460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	592107	100.000	84444	3296	0.937	--
总计		592107	100.000	84444			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-597-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:57:11

实验者: xiechaojun

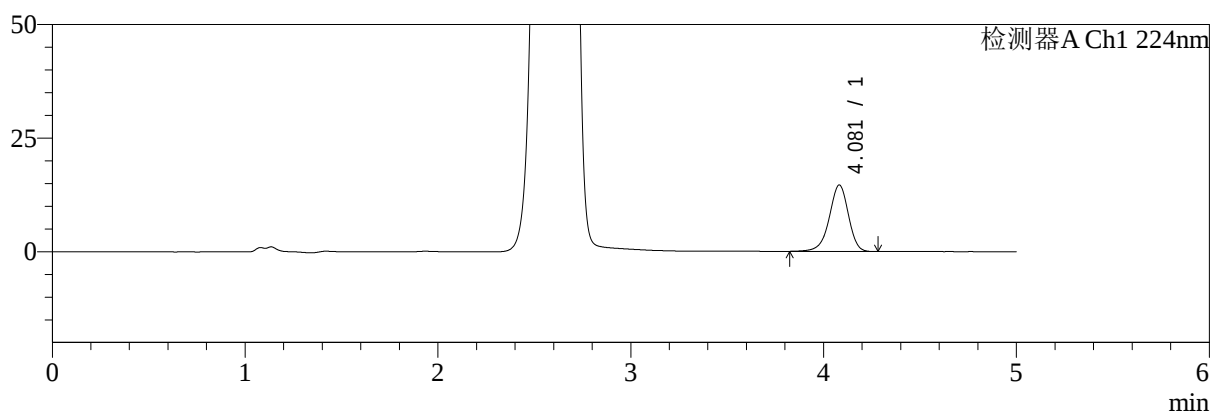
处理时间(V2): 2025/01/03 09:48:02

处理者: xiechaojun

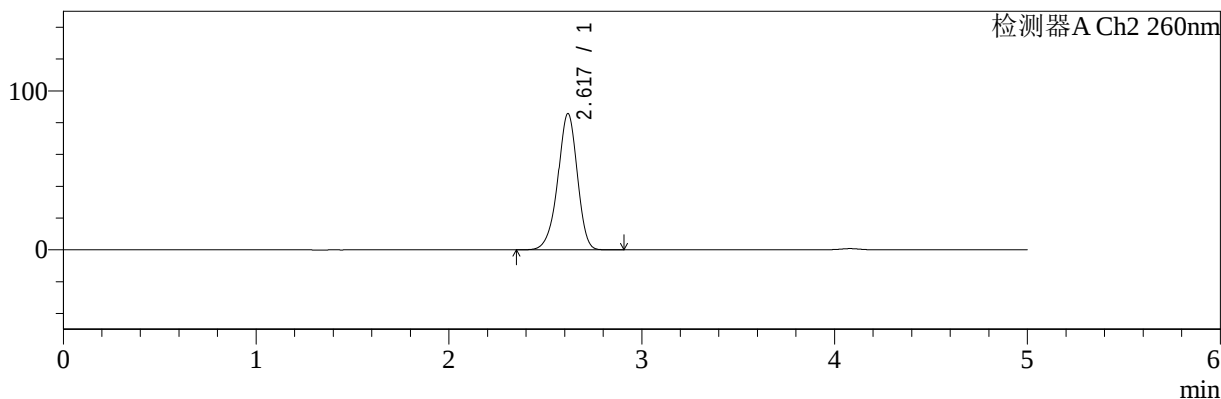
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	101214	100.000	14638	8305	0.931	--
总计		101214	100.000	14638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	602099	100.000	85566	3276	0.939	--
总计		602099	100.000	85566			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2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 - 0-81/24-598-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 02:02:33

实验者: xiechaojun

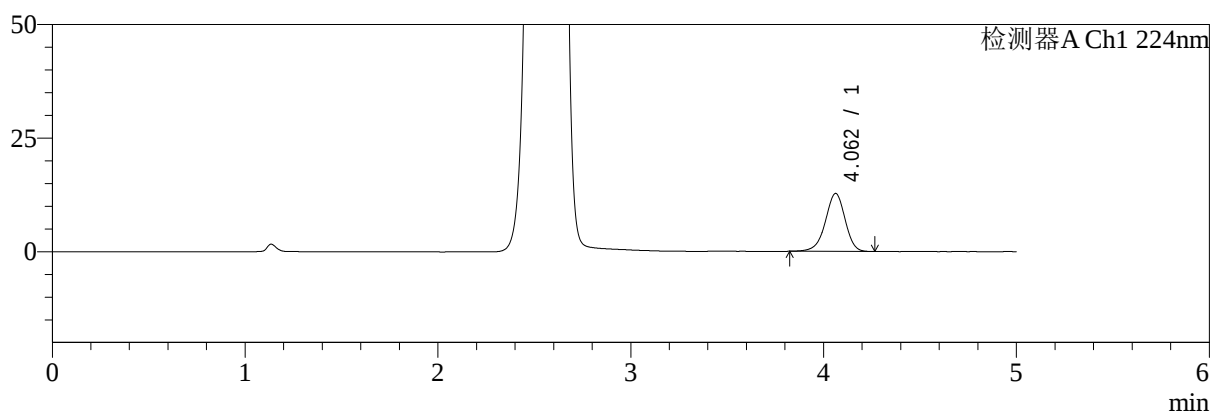
处理时间(V2): 2025/01/03 09:48:05

处理者: xiechaojun

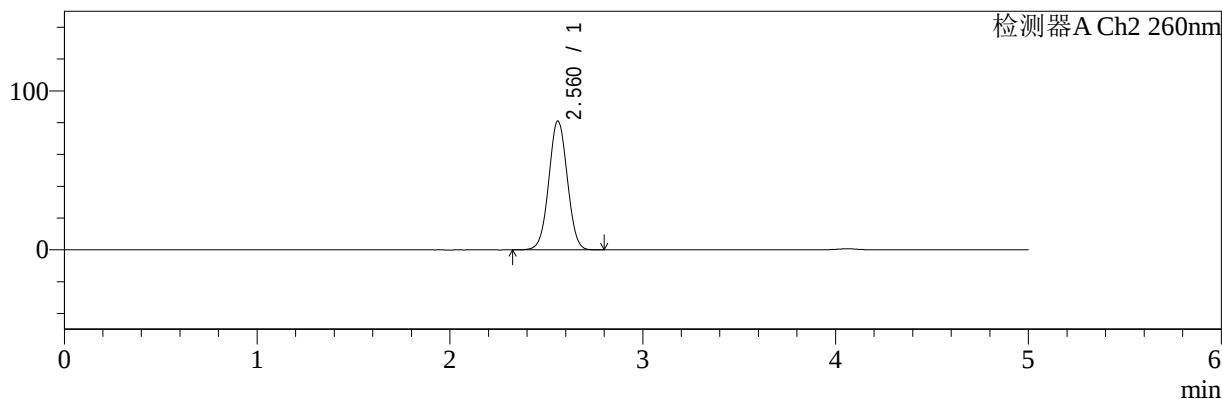
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	91080	100.000	12767	7656	0.942	--
总计		91080	100.000	12767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	535508	100.000	80881	3459	1.019	--
总计		535508	100.000	80881			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-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 - 0-81/24-599-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 02:07:55

实验者: xiechaojun

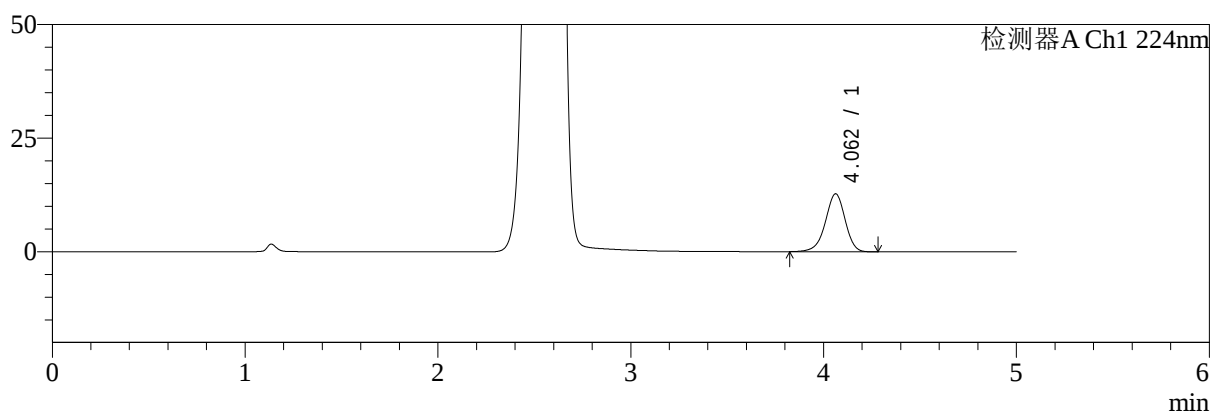
处理时间(V2): 2025/01/03 09:48:08

处理者: xiechaojun

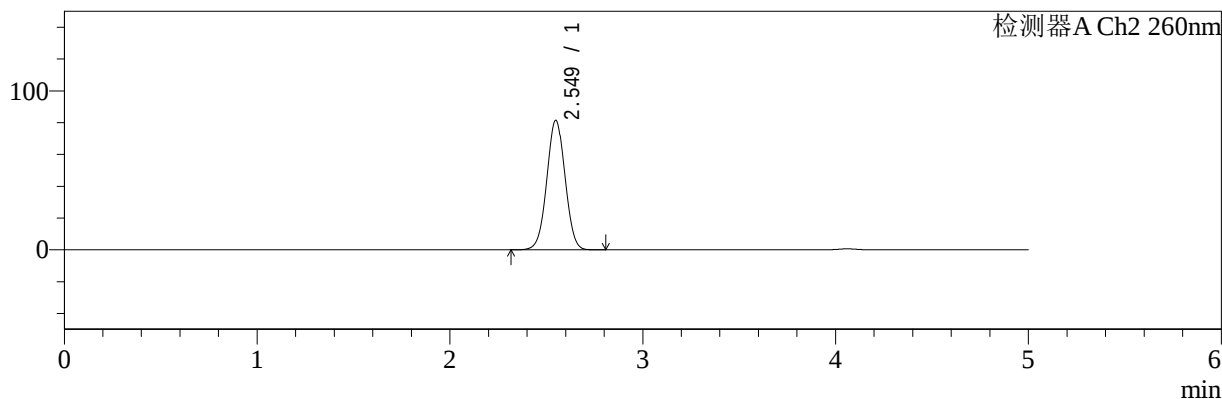
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	91222	100.000	12770	7681	0.941	--
总计		91222	100.000	12770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	534961	100.000	81374	3474	1.015	--
总计		534961	100.000	81374			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2