



SHIMADZU
LabSolutions

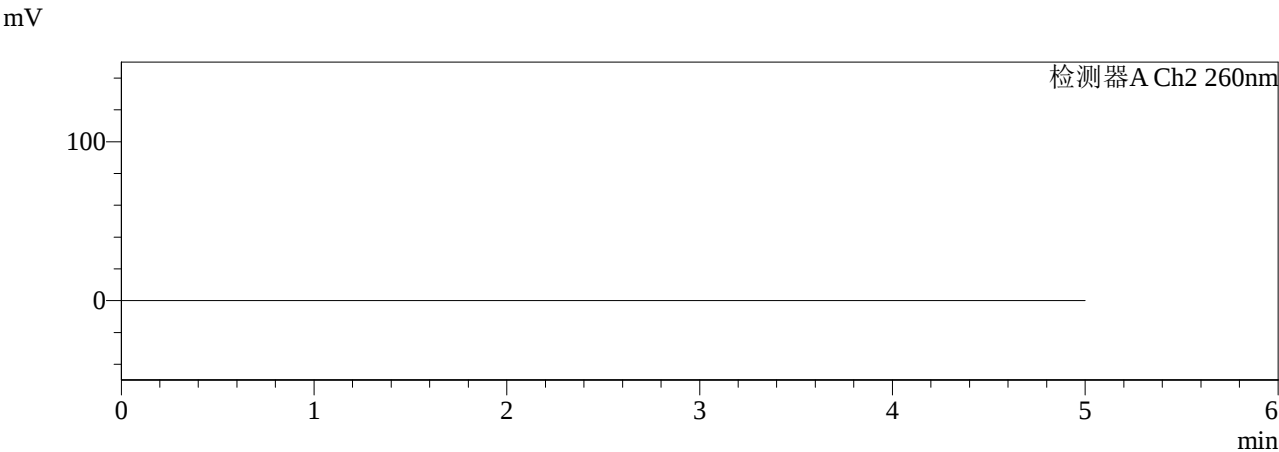
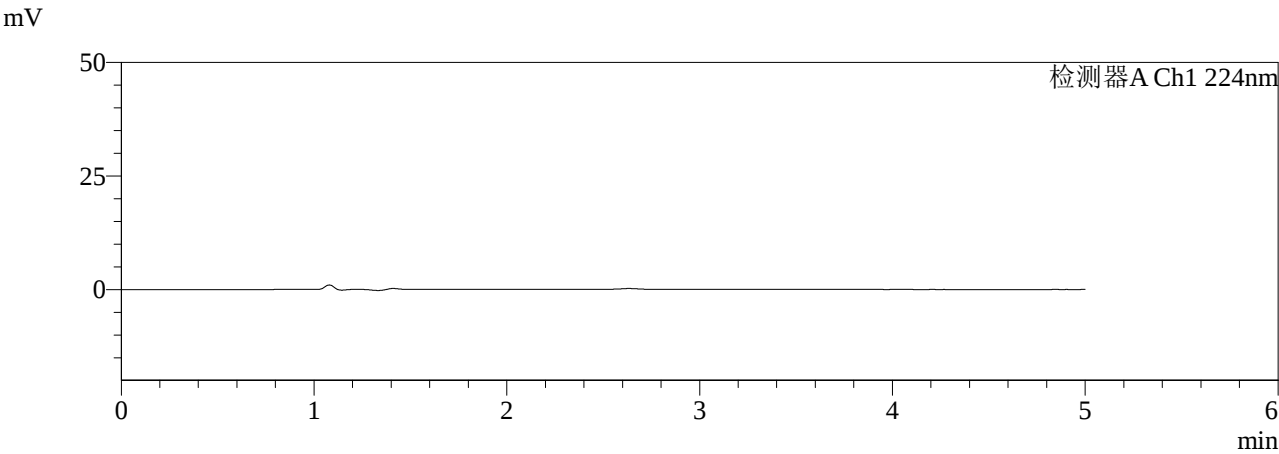
SMF-4034

<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

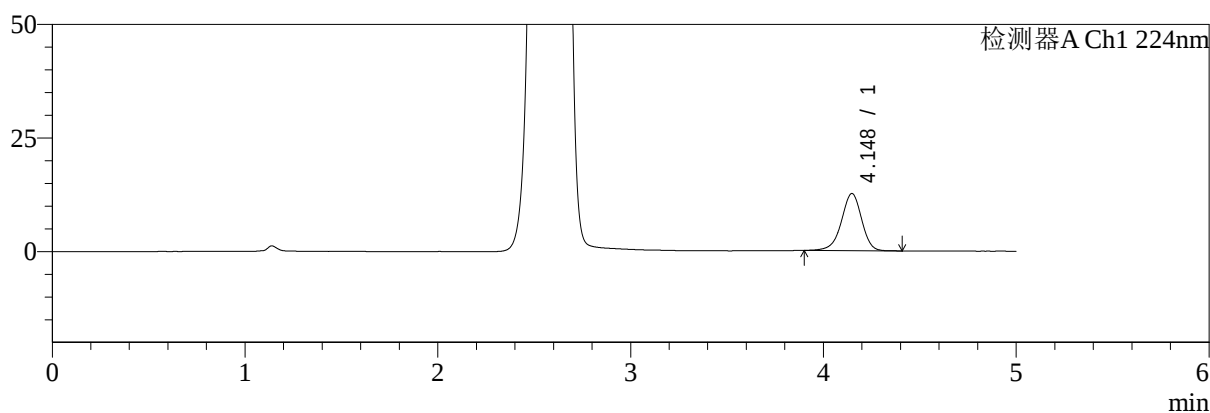
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:35

处理者: xiechaojun

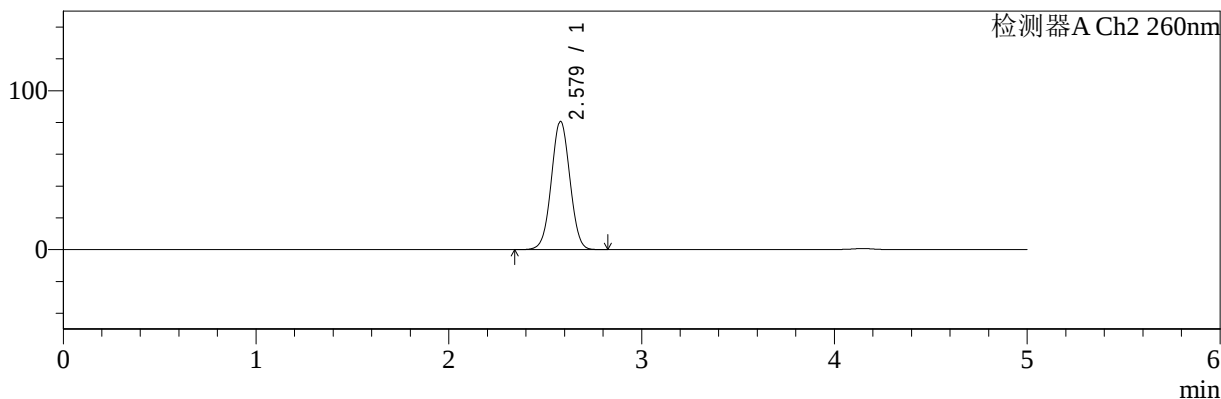
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

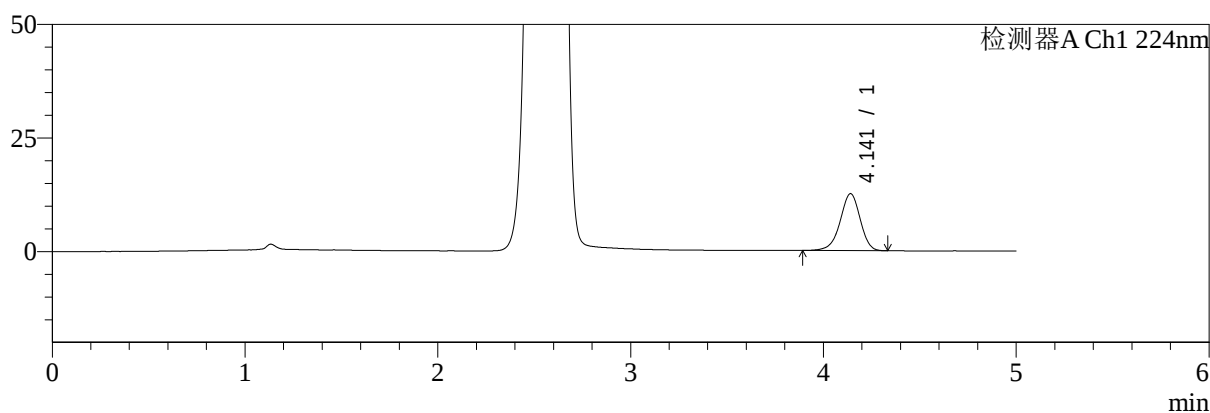
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:39

处理者: xiechaojun

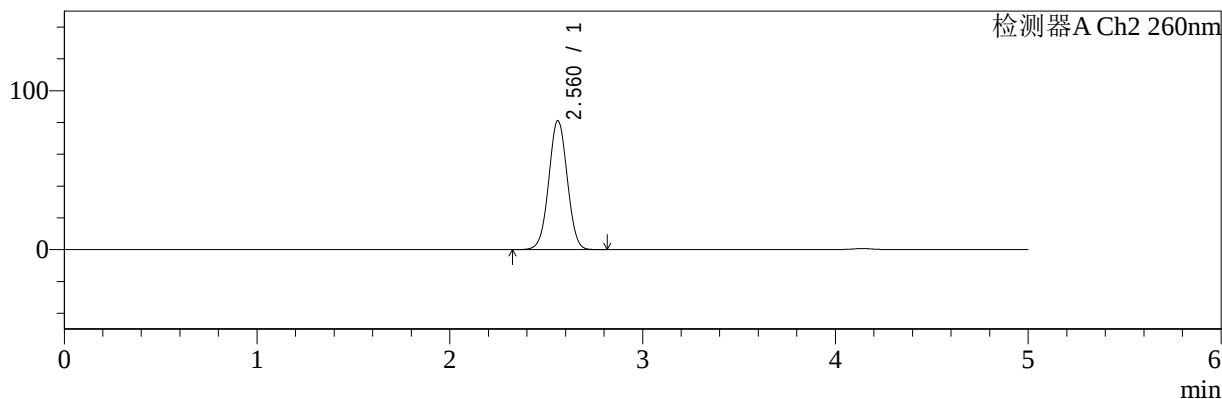
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

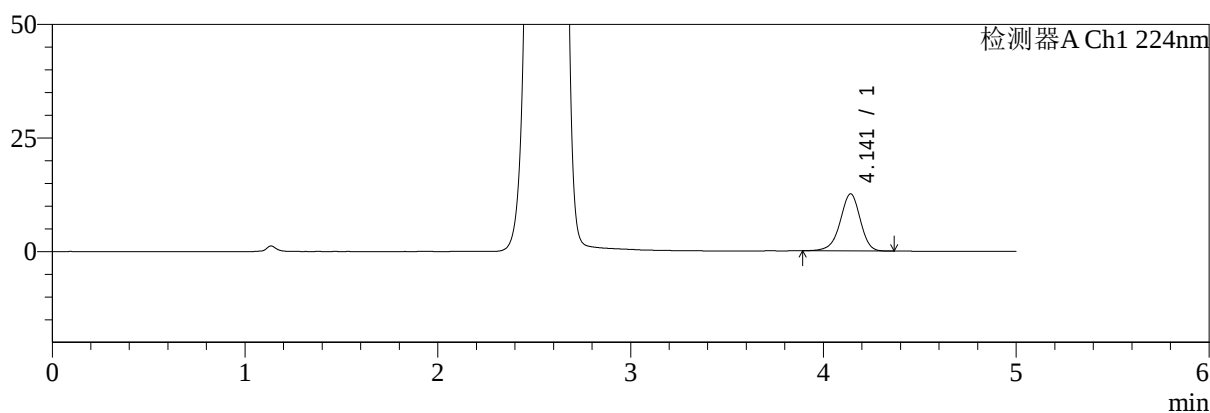
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:42

处理者: xiechaojun

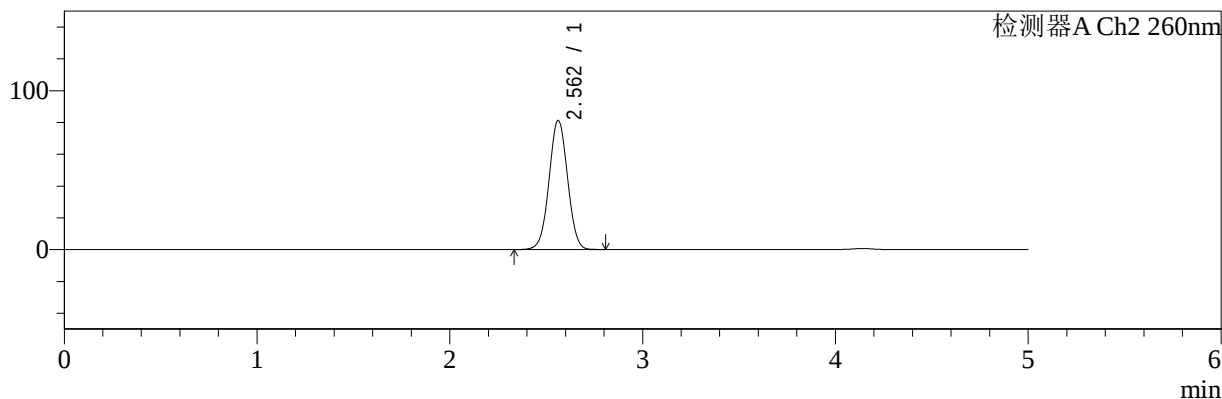
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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



SHIMADZU
LabSolutions

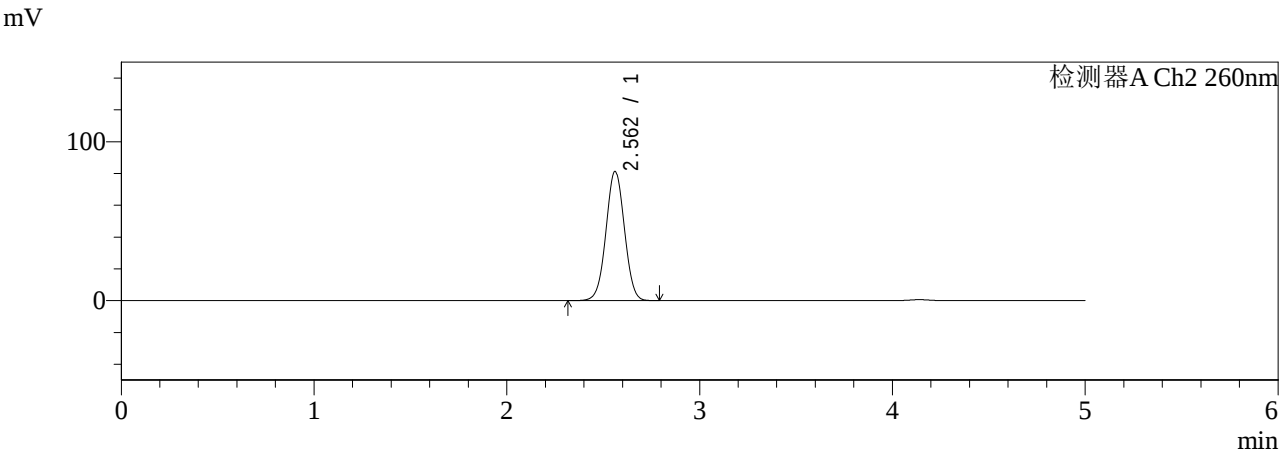
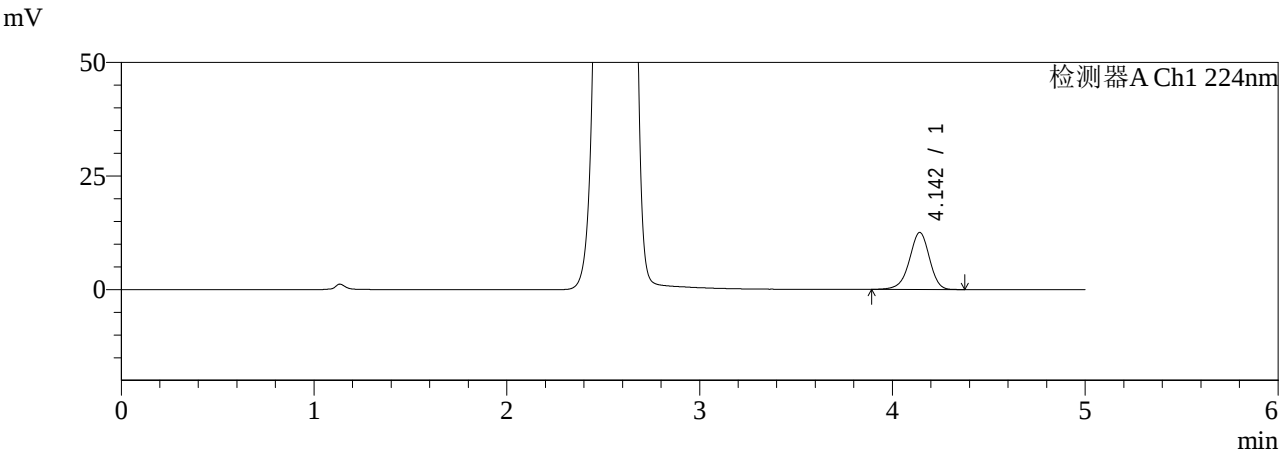
SMF-4034

<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 - 0-81/24-436-2 - 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
进样时间: 2025/01/02 11:31:25
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:45
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)
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

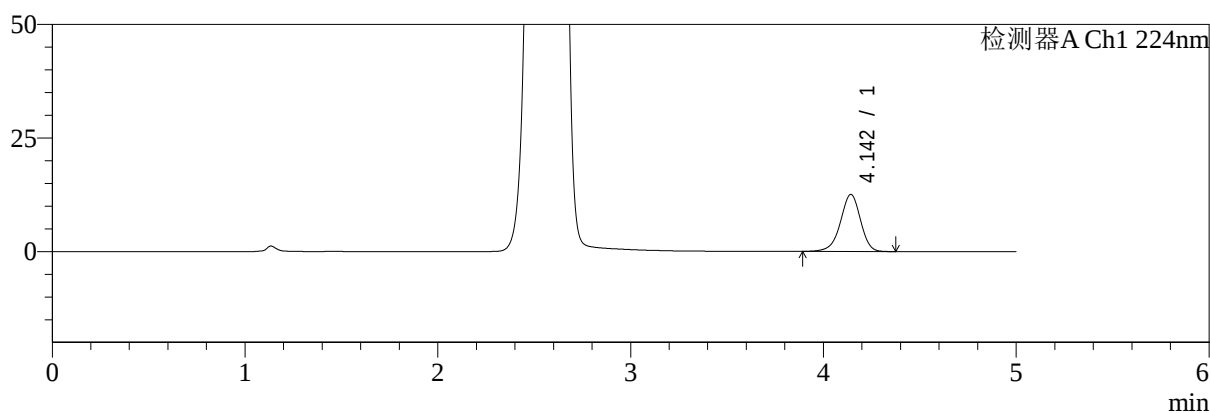
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:48

处理者: xiechaojun

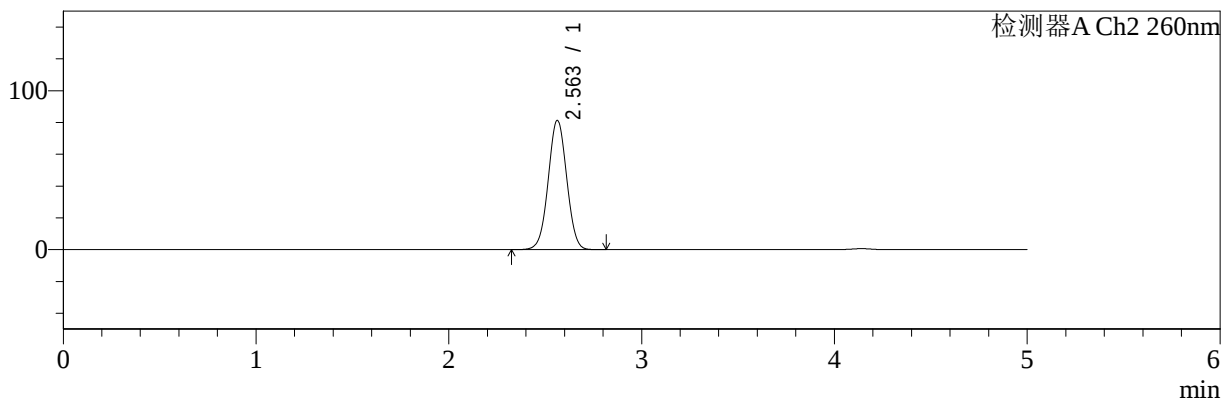
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

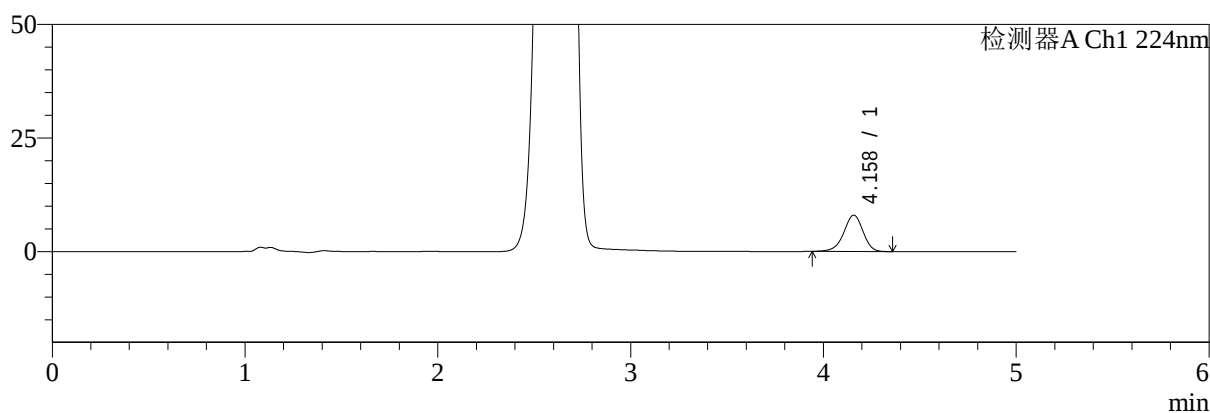
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:51

处理者: xiechaojun

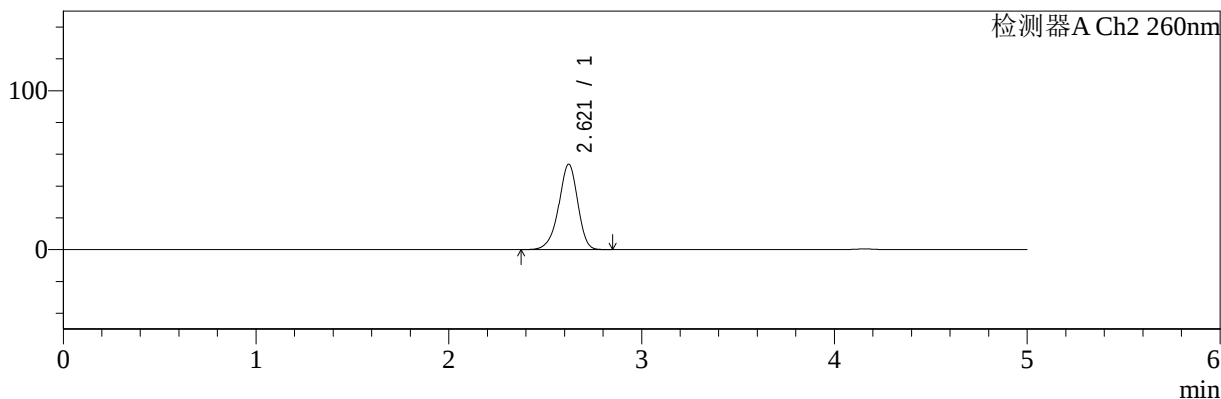
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-439-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 11:47:32

实验者: xiechaojun

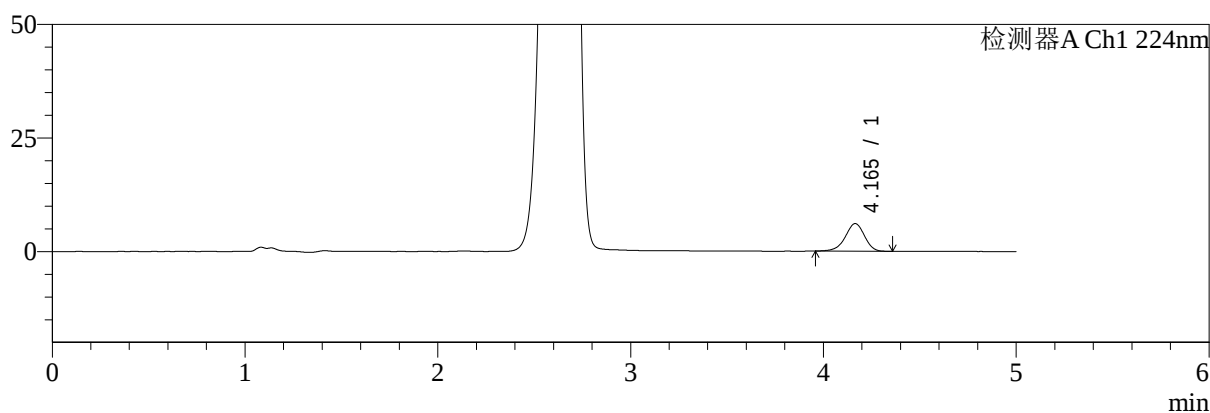
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:40:53

处理者: xiechaojun

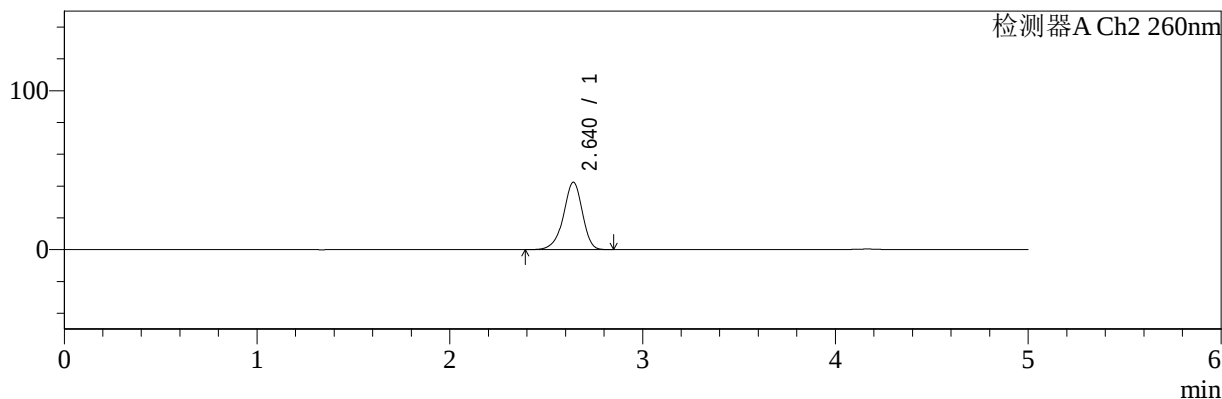
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

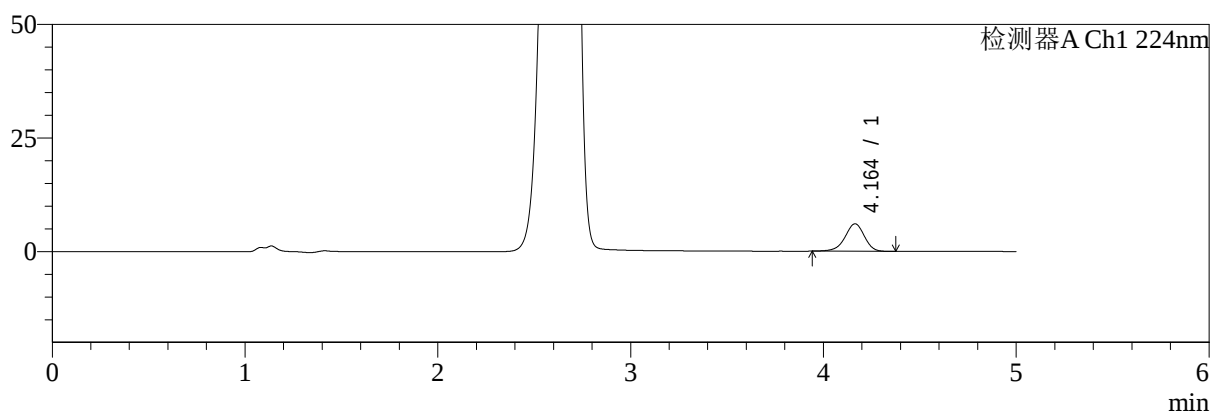
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:56

处理者: xiechaojun

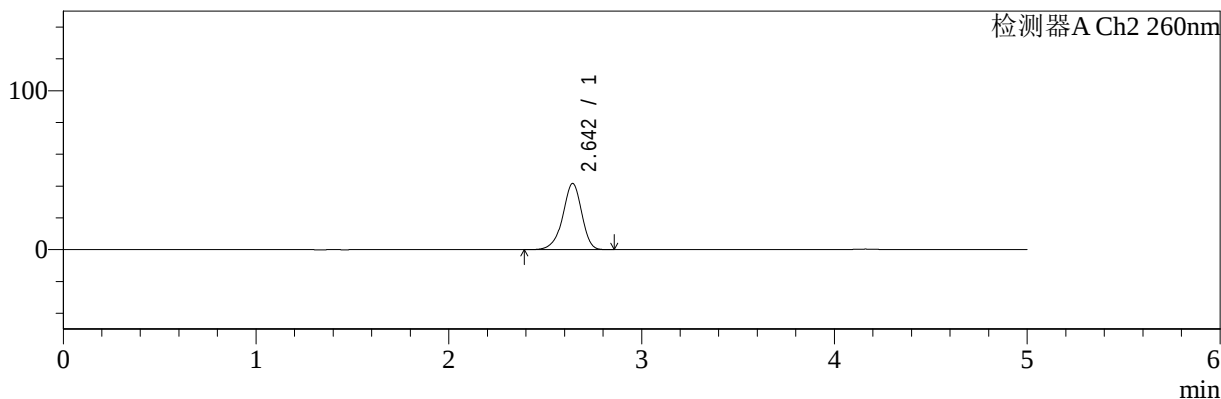
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

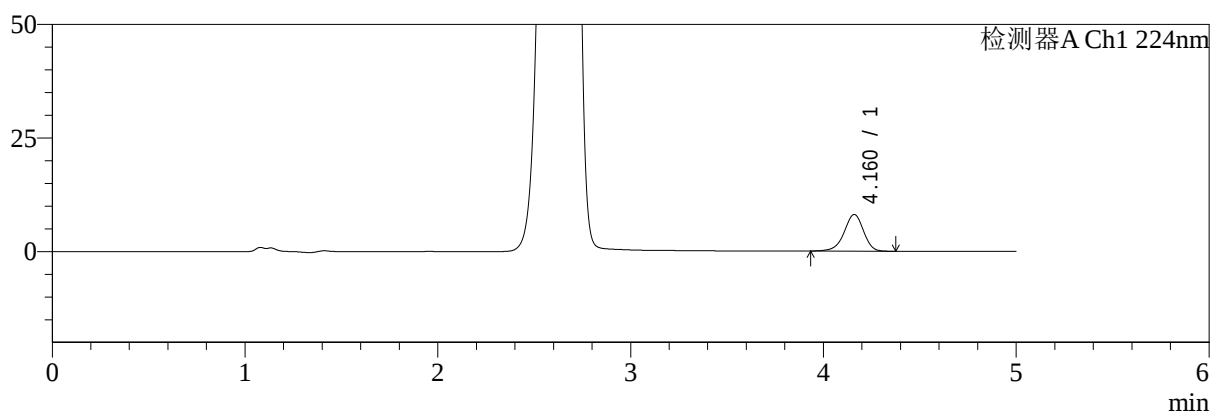
处理时间(V2): 2025/01/03 09:40:59

处理者: xiechaojun

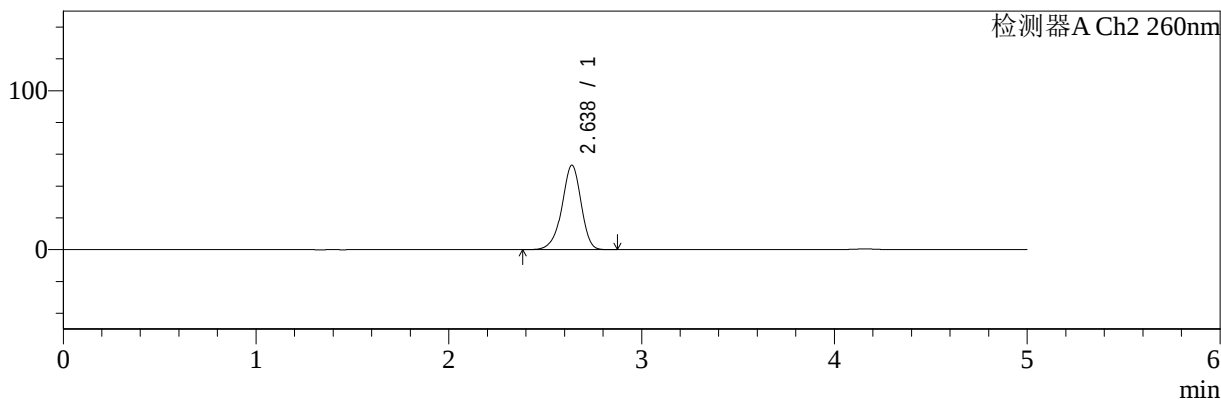
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

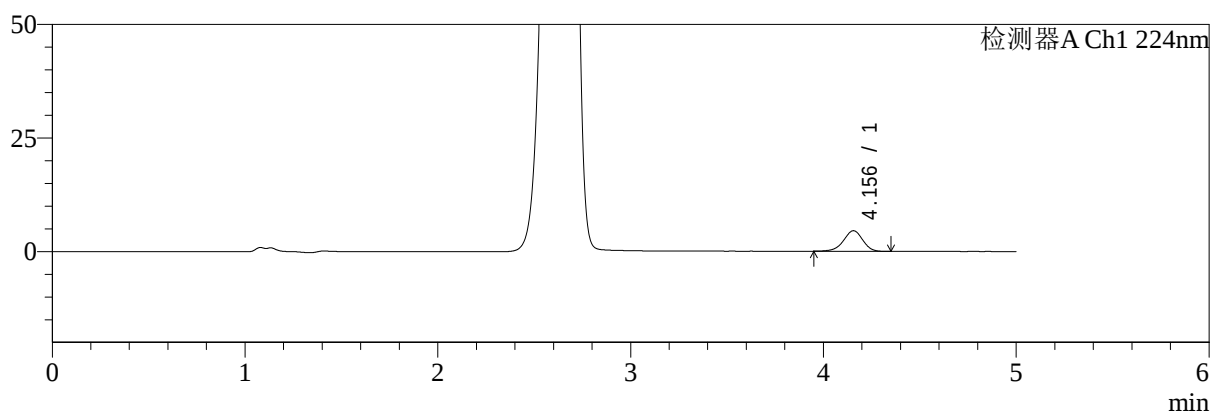
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:01

处理者: xiechaojun

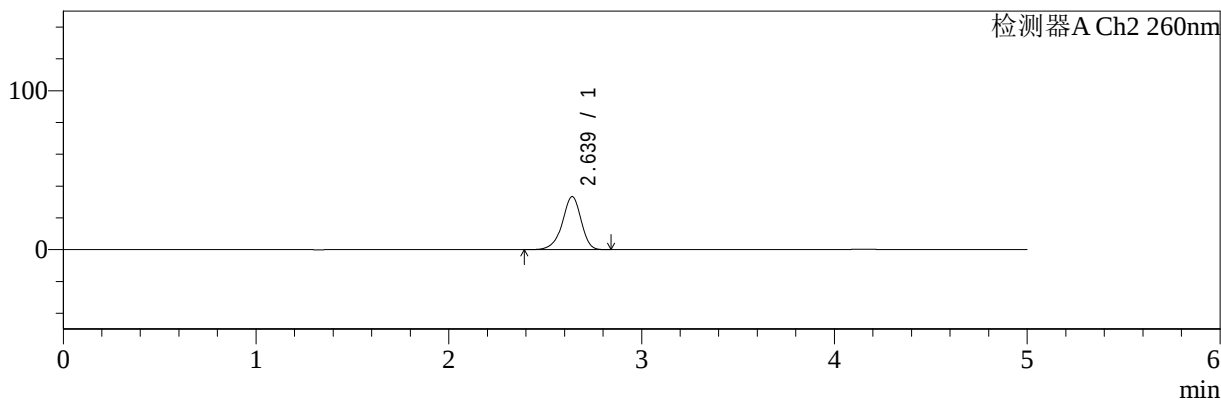
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

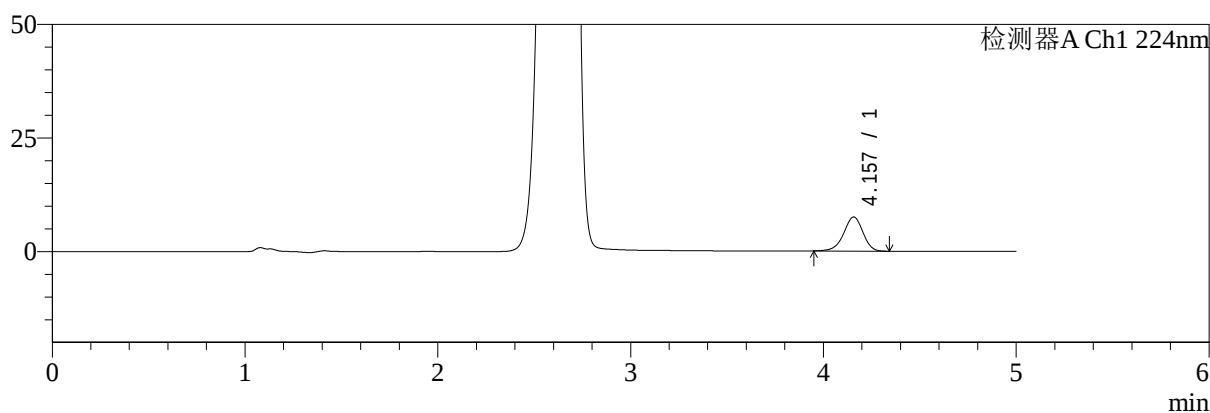
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:04

处理者: xiechaojun

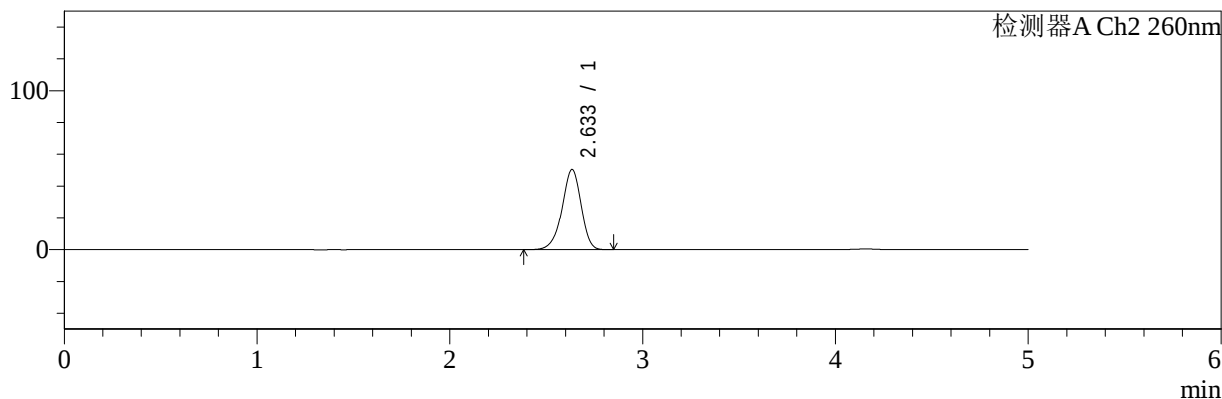
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

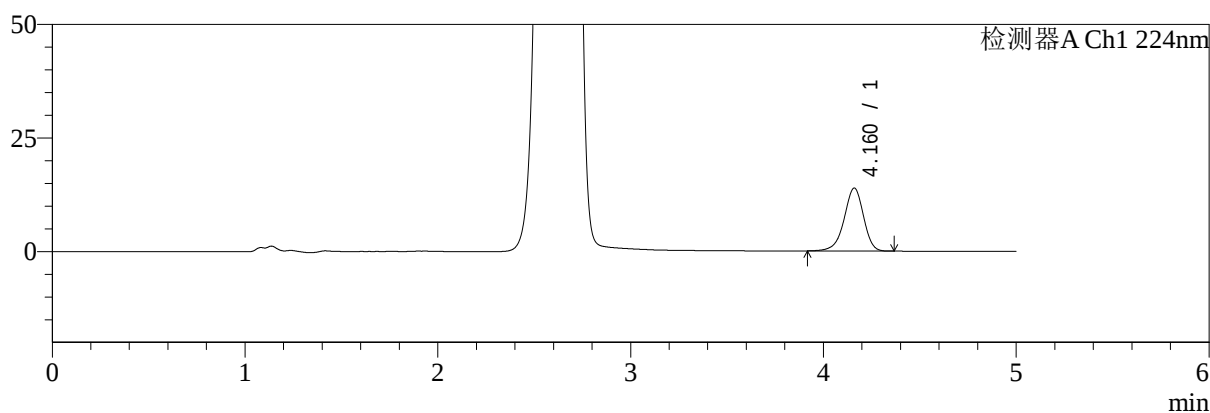
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:07

处理者: xiechaojun

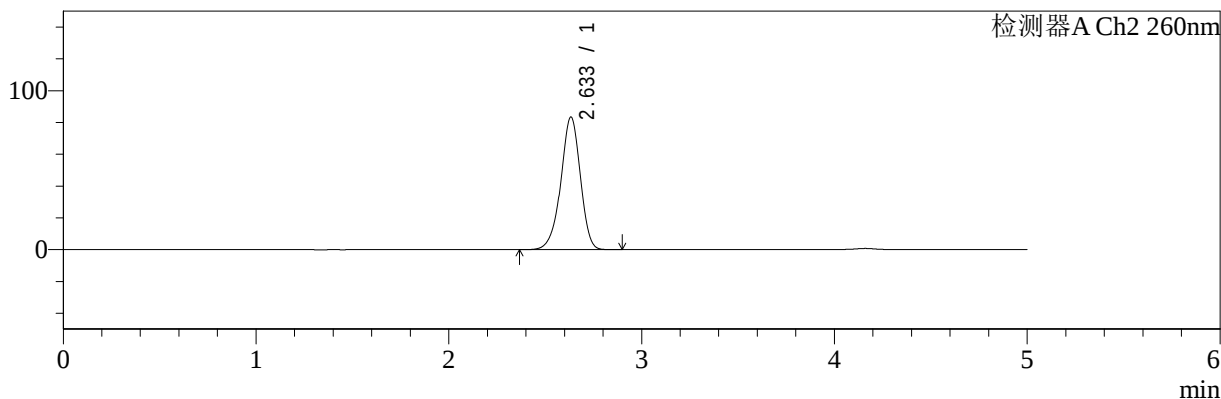
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-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 - 0-81/24-445-2 - 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

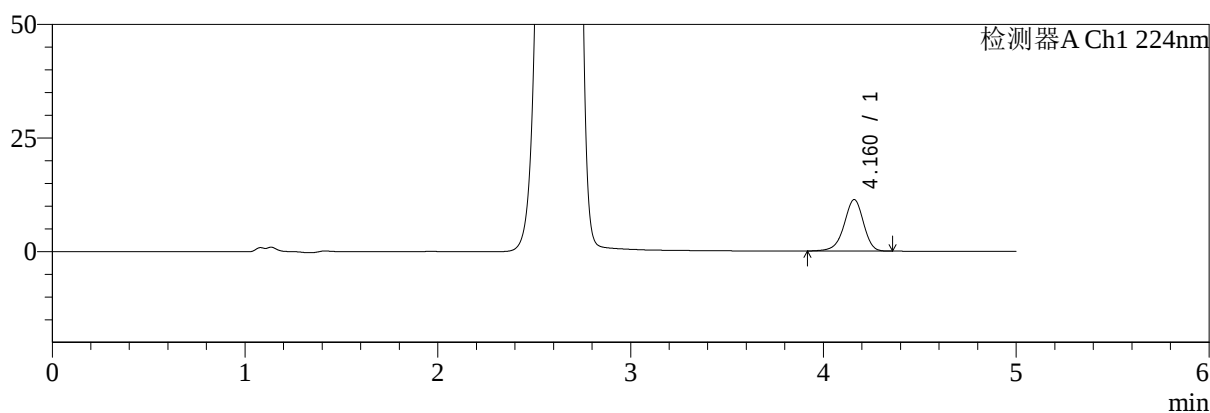
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:09

处理者: xiechaojun

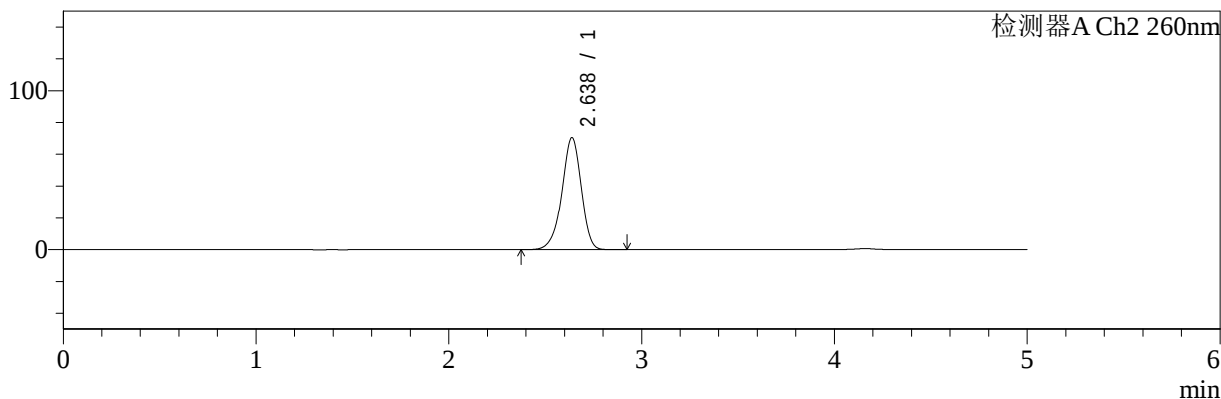
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-446-2 - 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

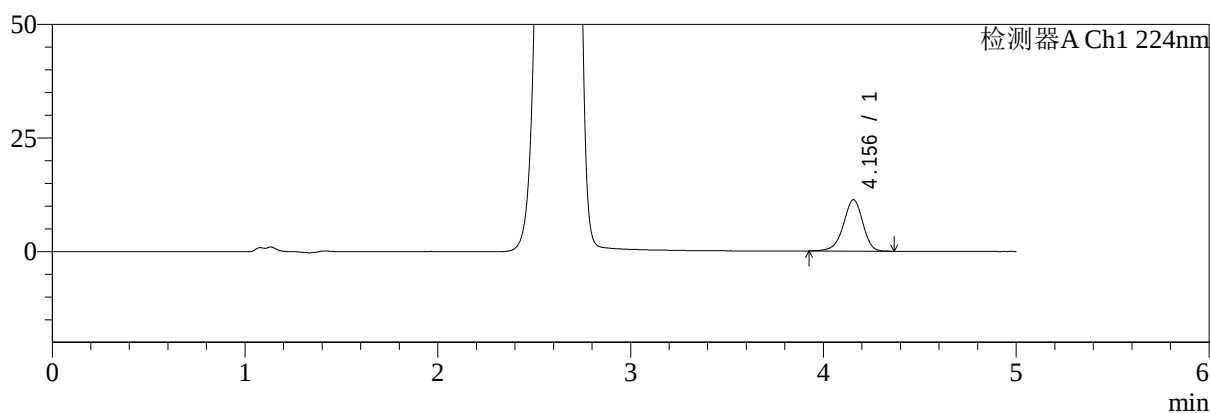
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:12

处理者: xiechaojun

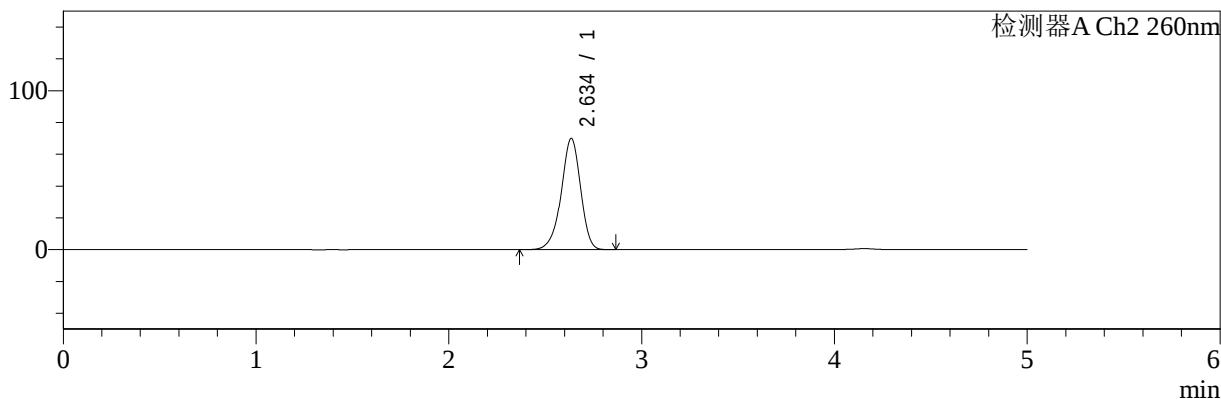
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-447-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:30:29

实验者: xiechaojun

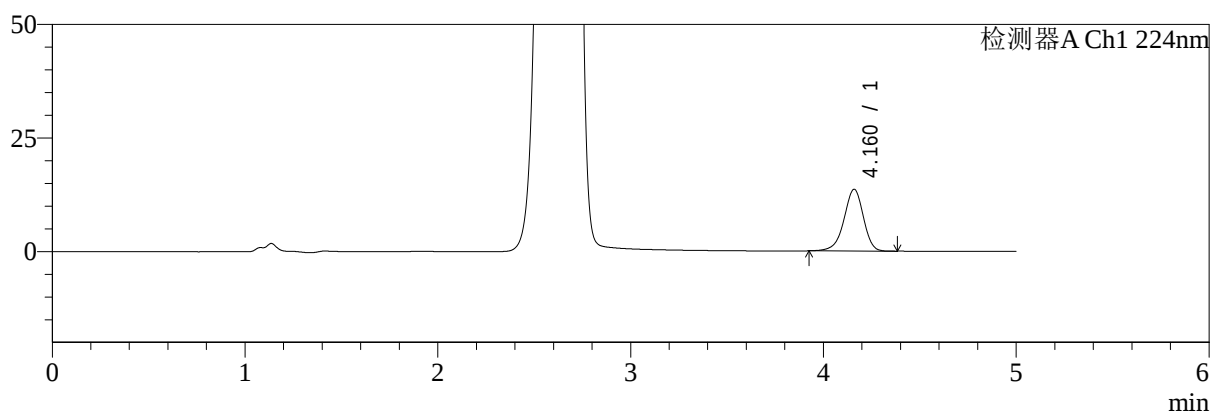
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:15

处理者: xiechaojun

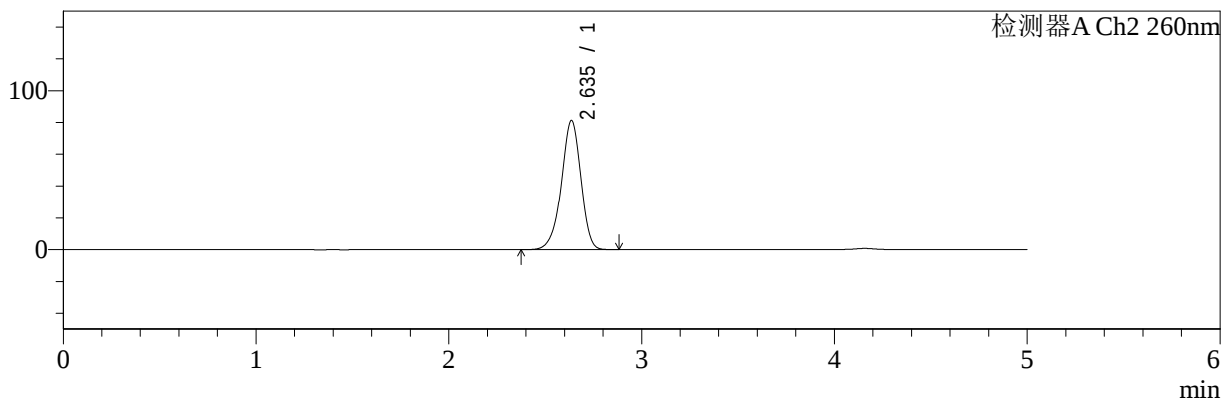
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-448-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:35:52

实验者: xiechaojun

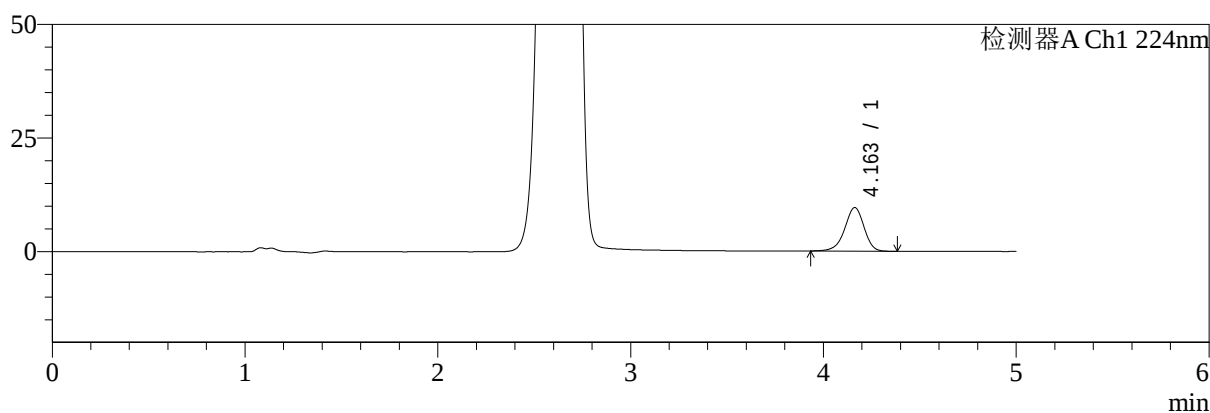
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:17

处理者: xiechaojun

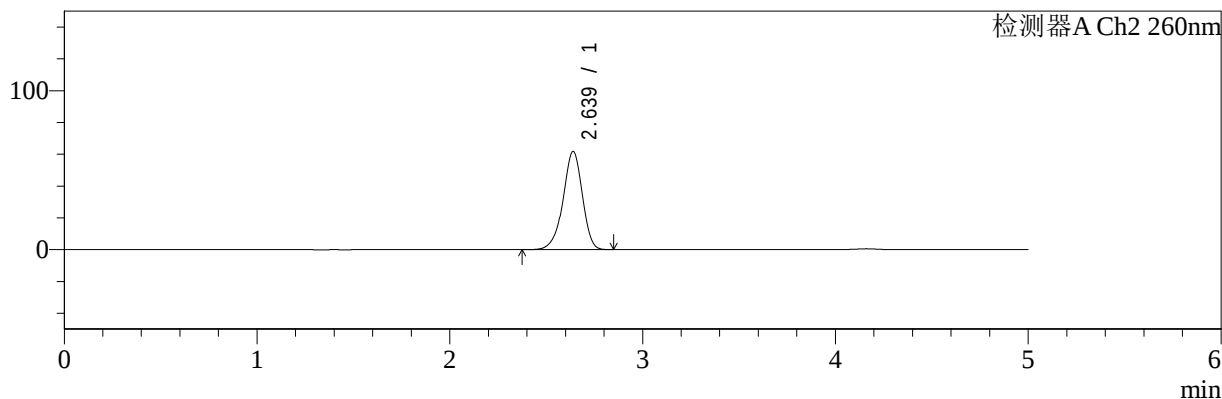
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-449-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:41:13

实验者: xiechaojun

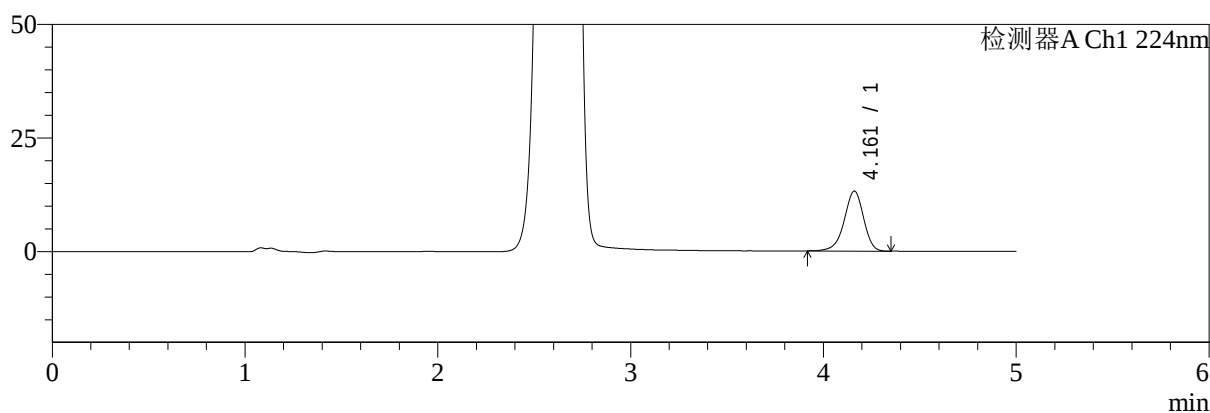
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:20

处理者: xiechaojun

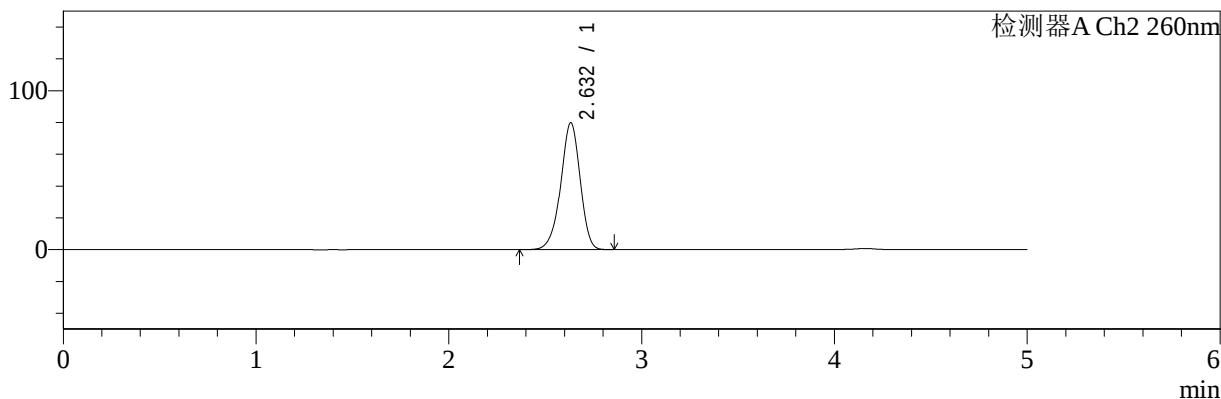
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-450-2 - 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

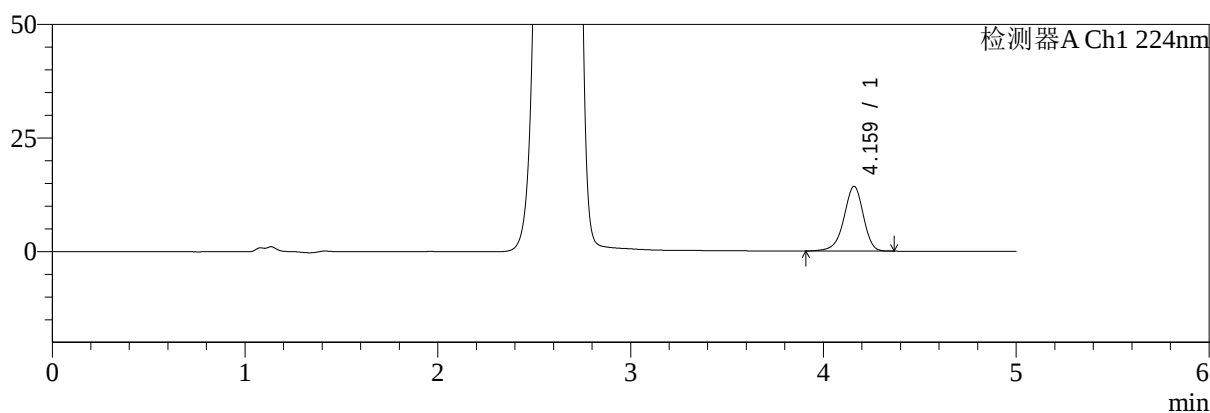
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:23

处理者: xiechaojun

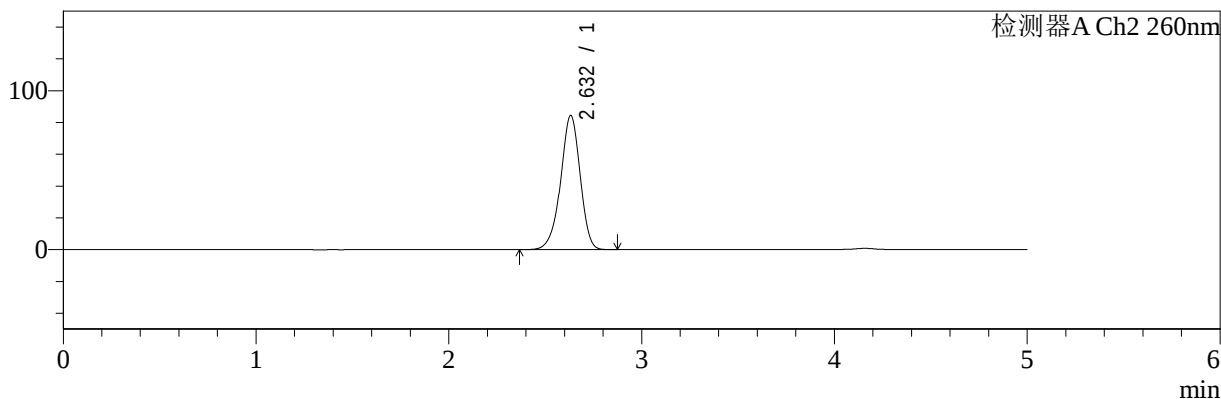
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-451-2 - 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

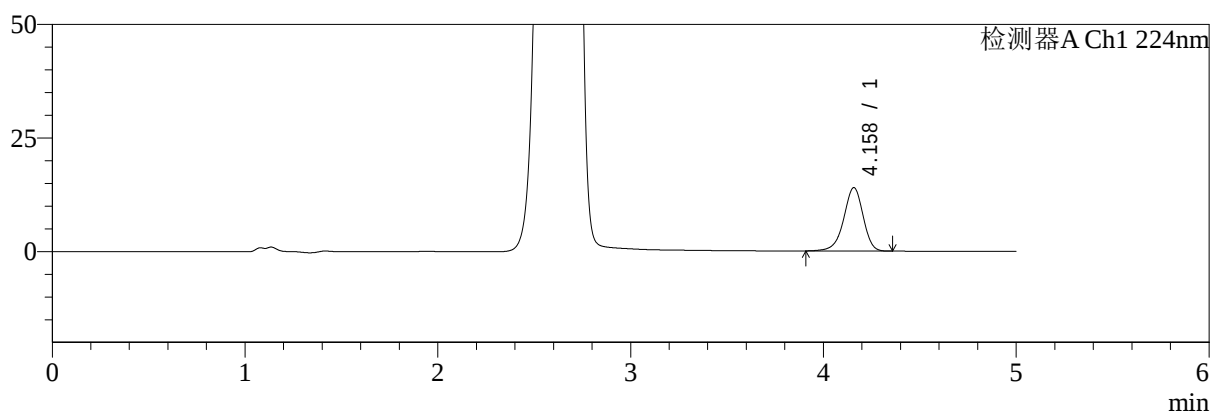
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:26

处理者: xiechaojun

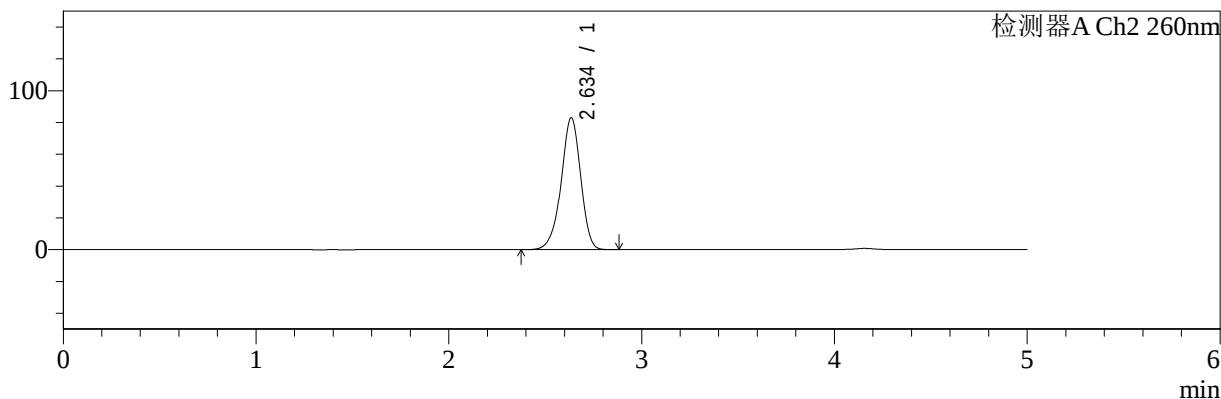
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-452-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 12:57:20

实验者: xiechaojun

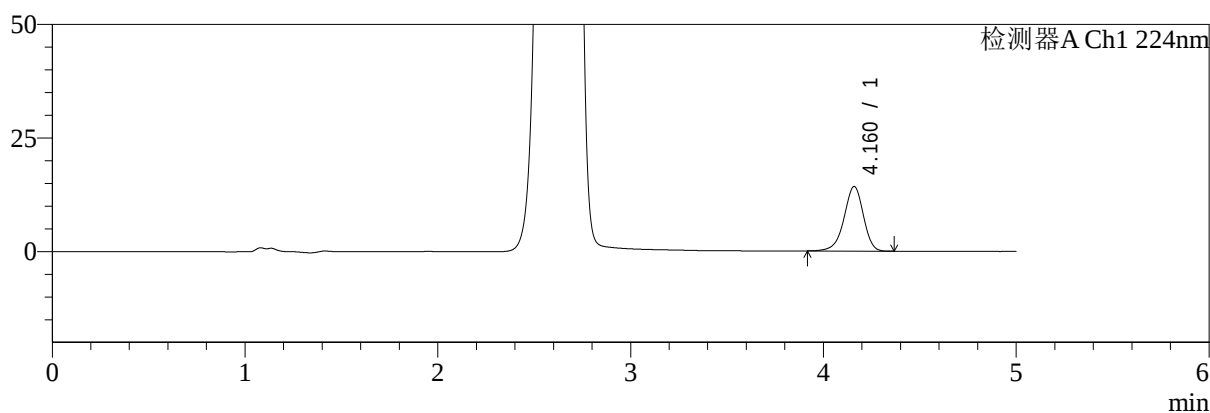
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:28

处理者: xiechaojun

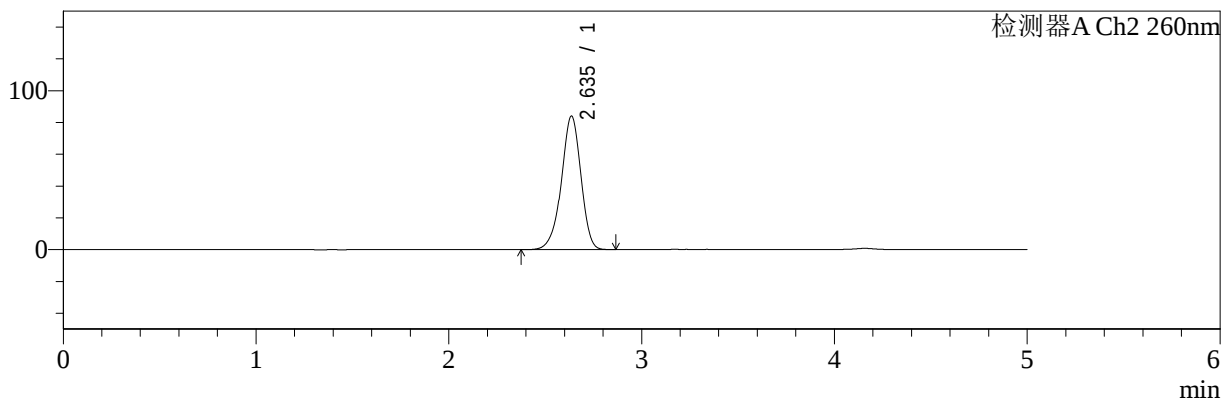
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	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

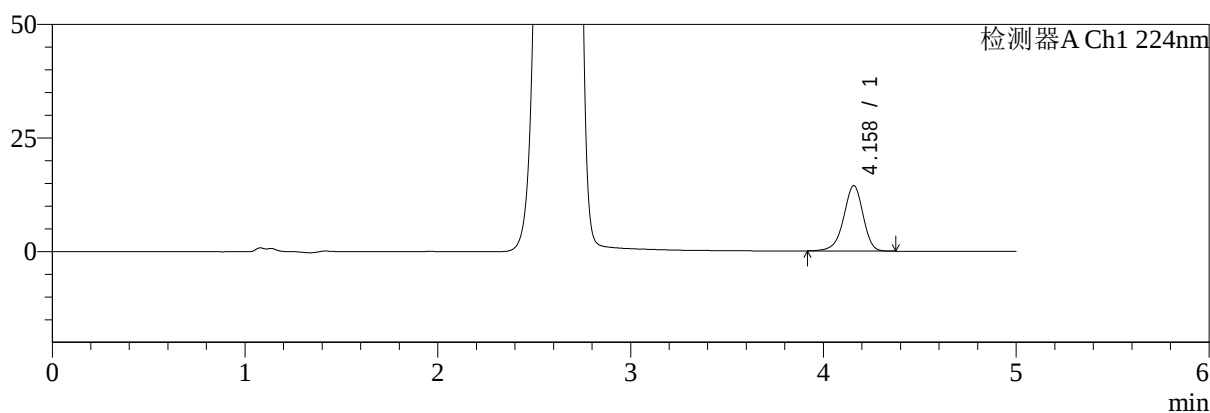
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:31

处理者: xiechaojun

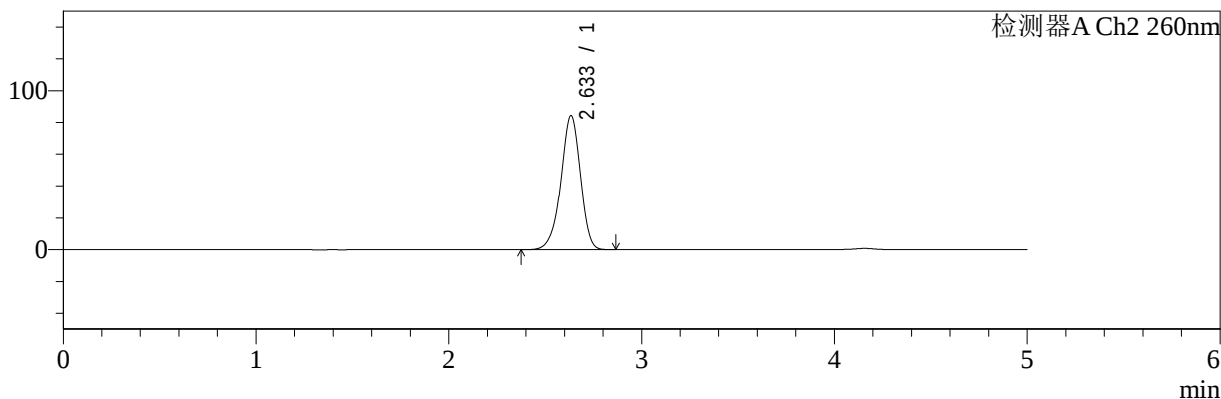
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-454-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:08:06

实验者: xiechaojun

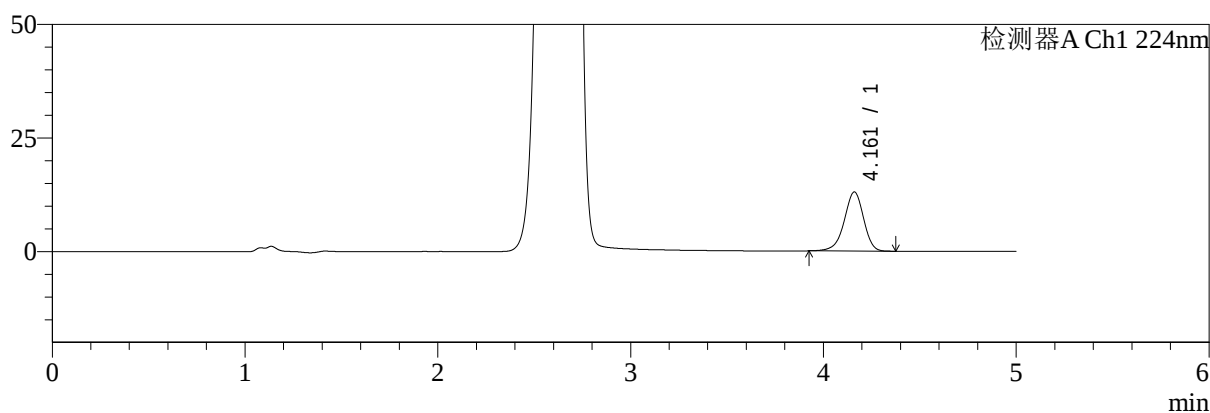
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:34

处理者: xiechaojun

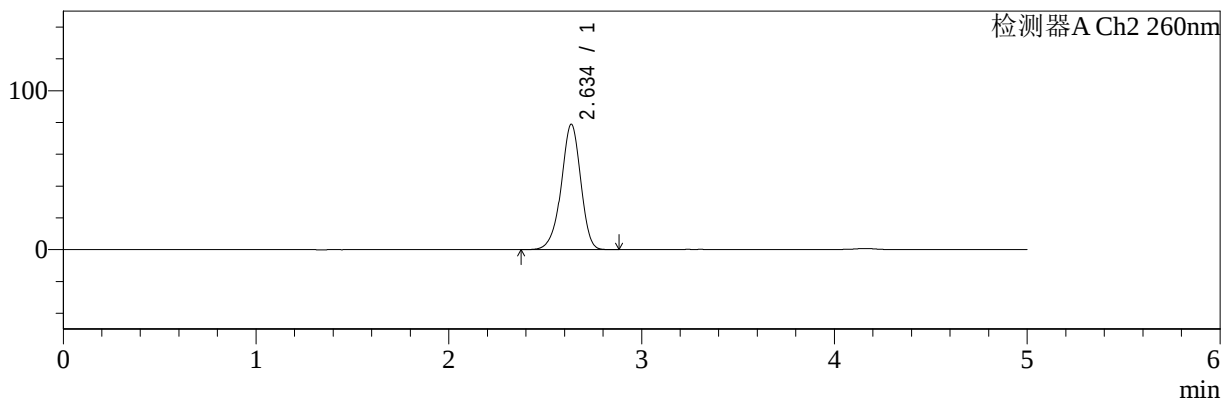
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-455-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:13:28

实验者: xiechaojun

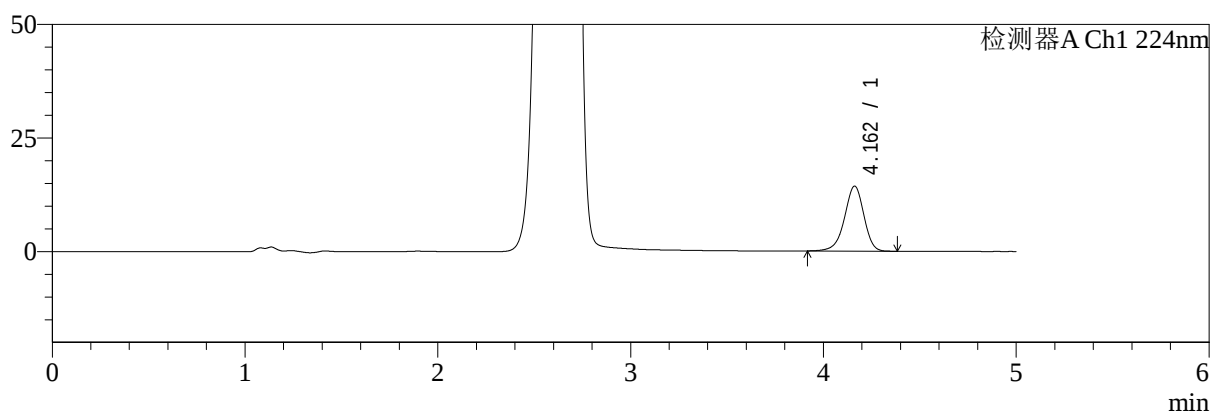
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:36

处理者: xiechaojun

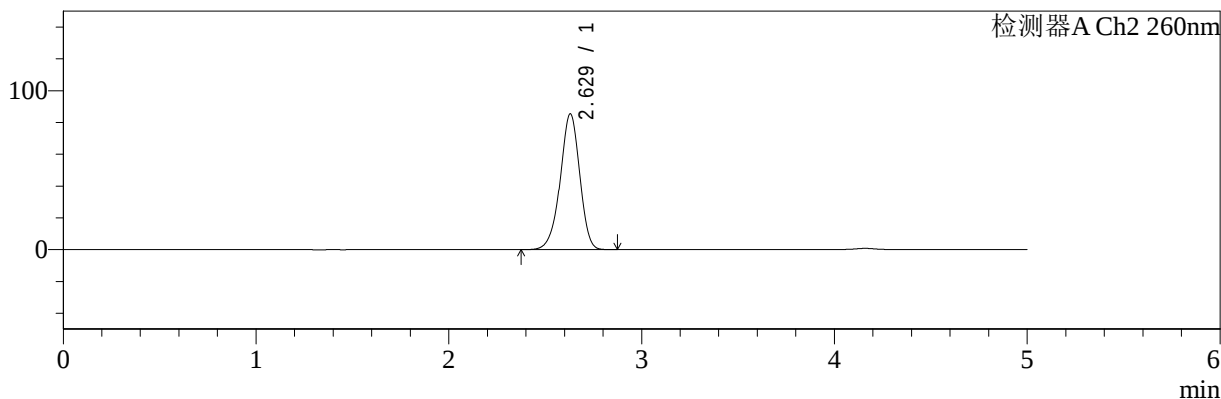
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-456-2 - 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

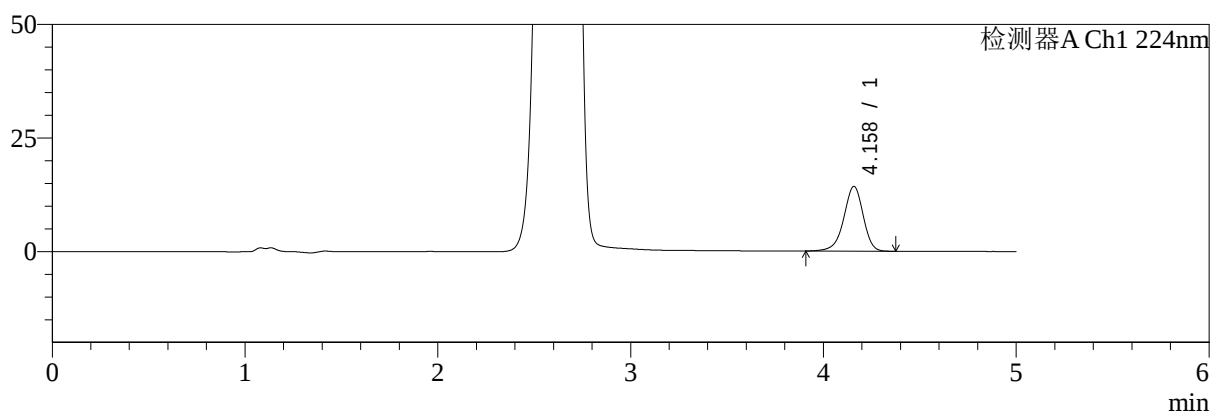
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:39

处理者: xiechaojun

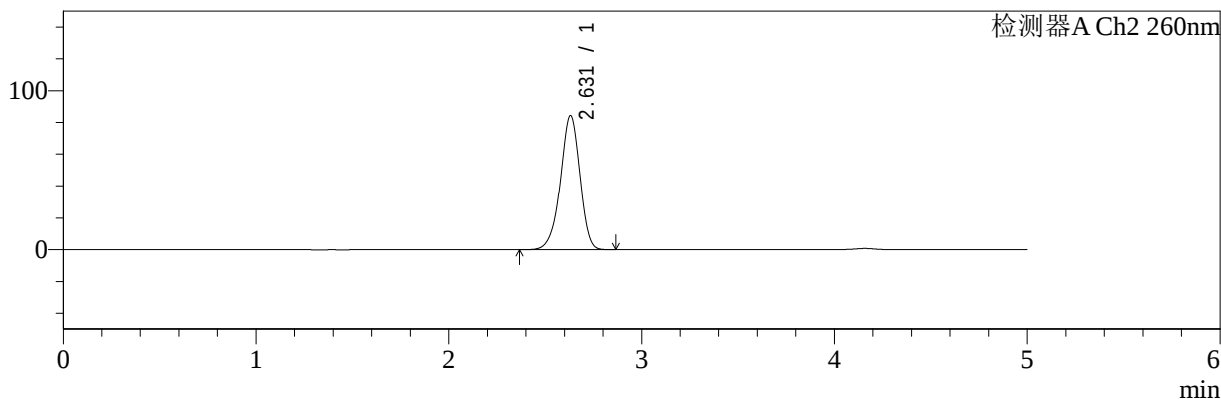
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-457-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:24:12

实验者: xiechaojun

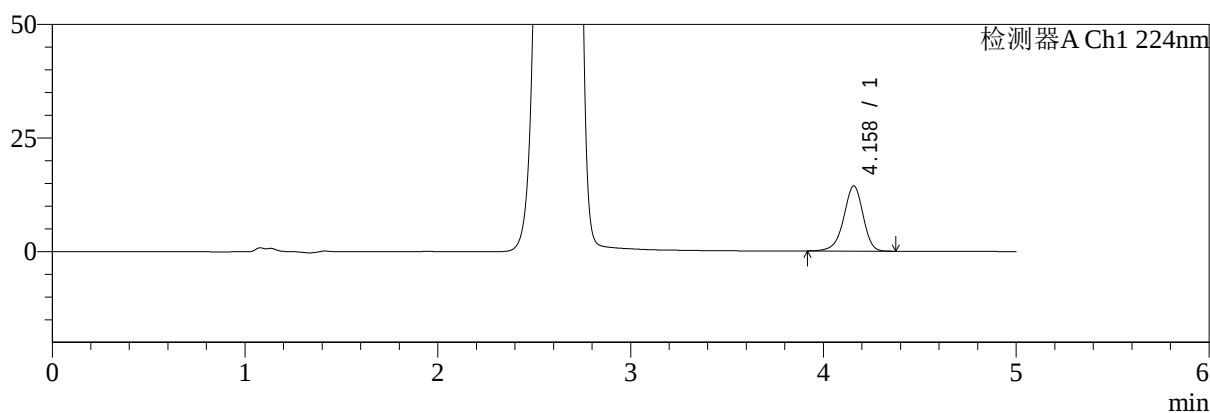
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:42

处理者: xiechaojun

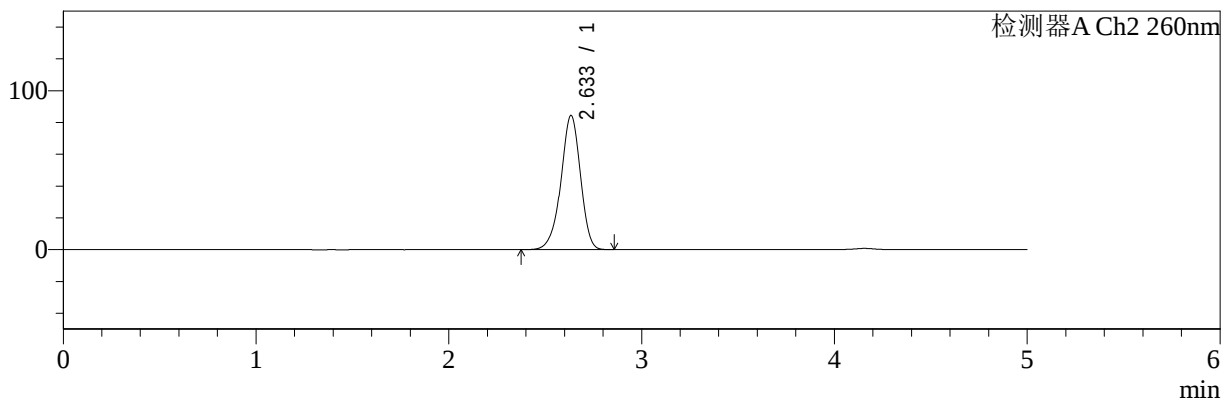
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-458-2 - 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

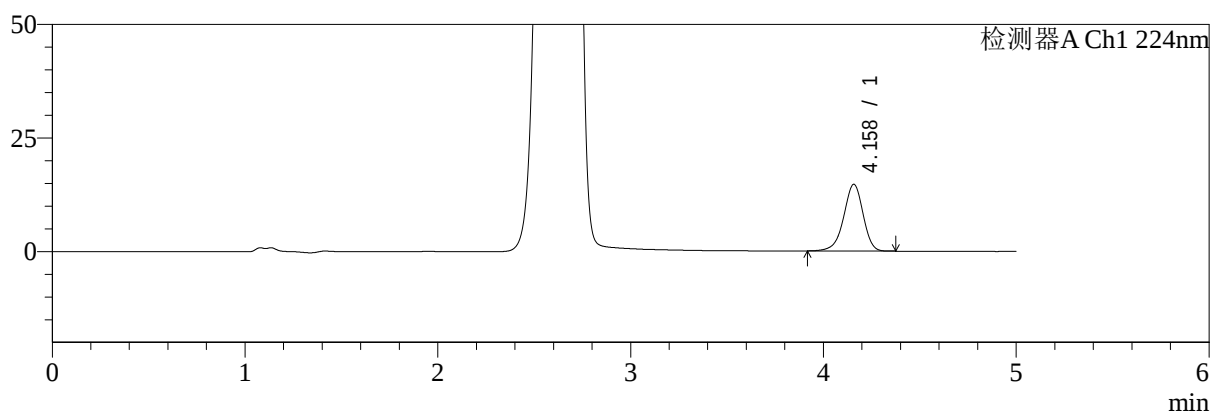
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:45

处理者: xiechaojun

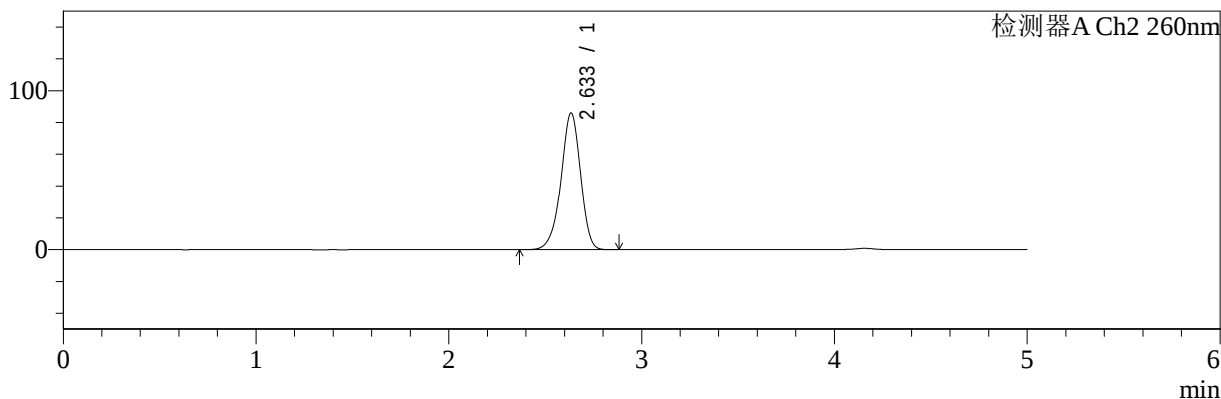
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-459-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:34:56

实验者: xiechaojun

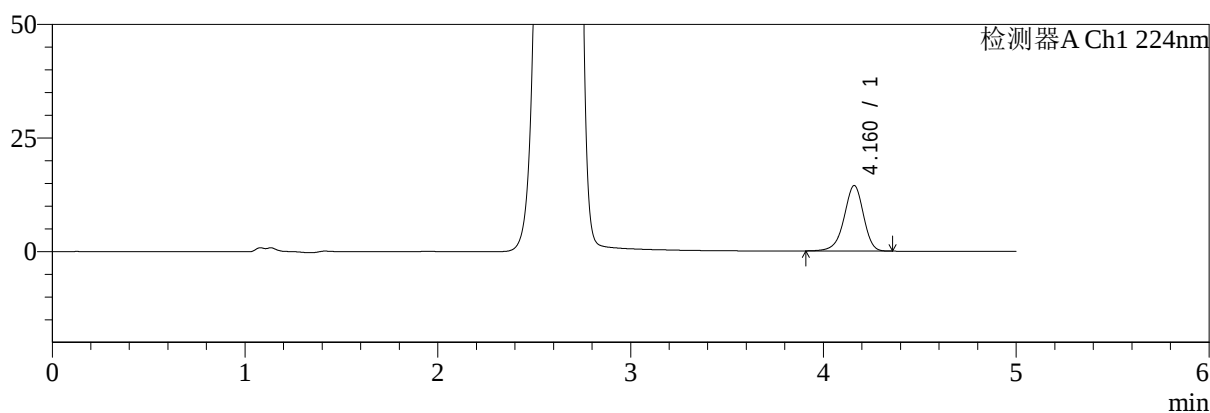
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:48

处理者: xiechaojun

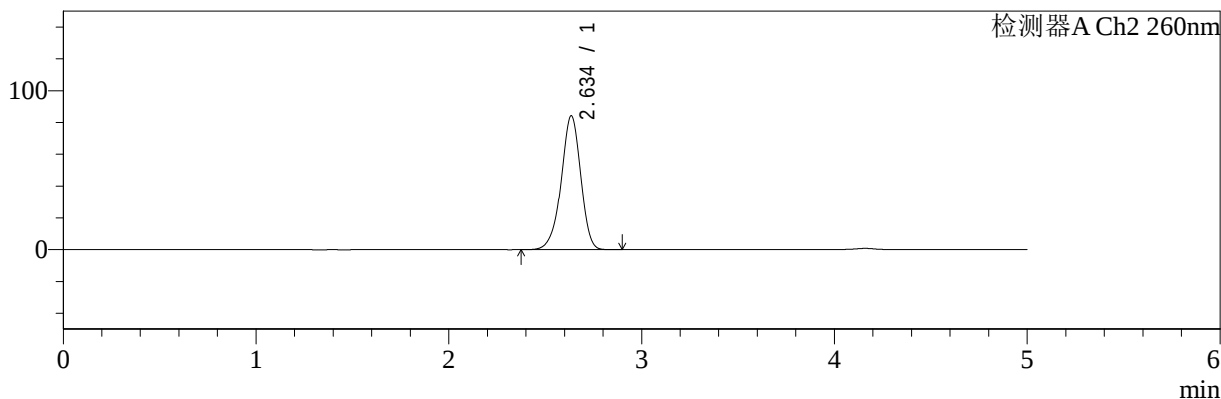
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-460-2 - 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

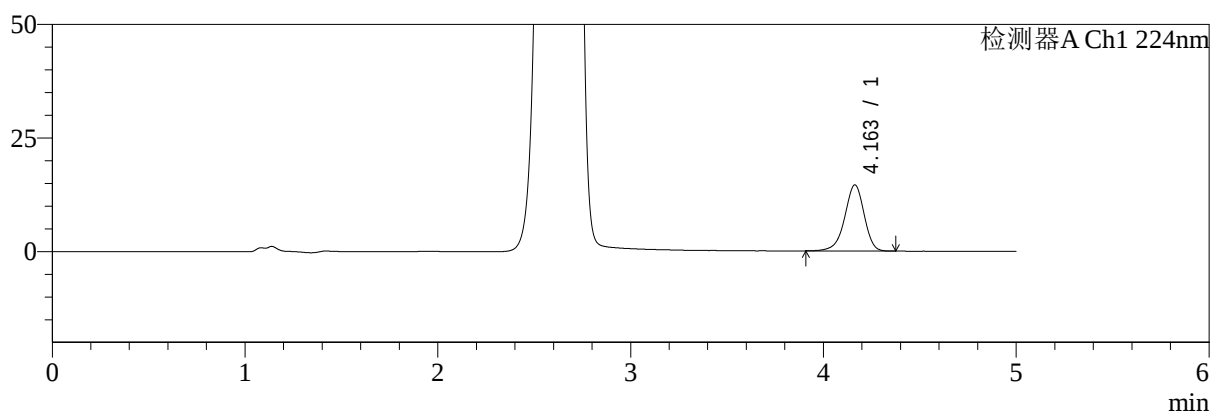
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:51

处理者: xiechaojun

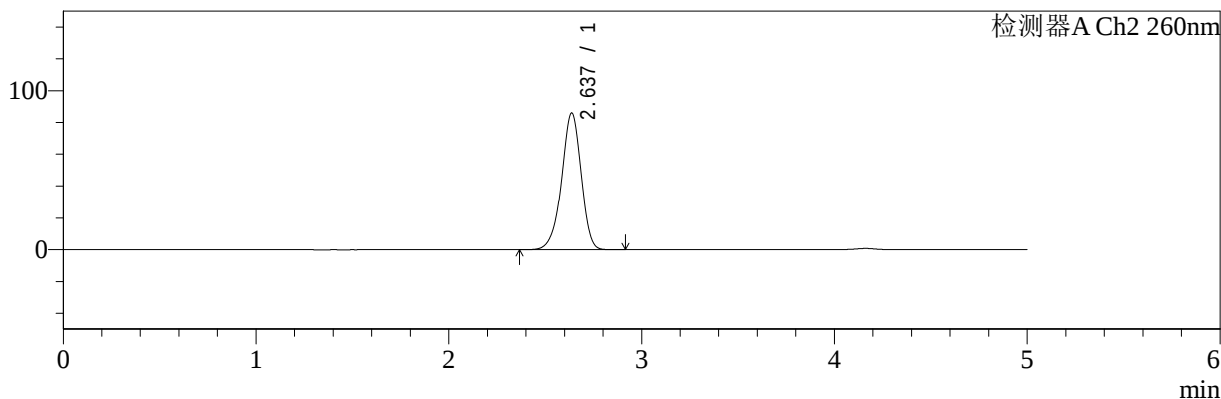
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-461-2 - 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

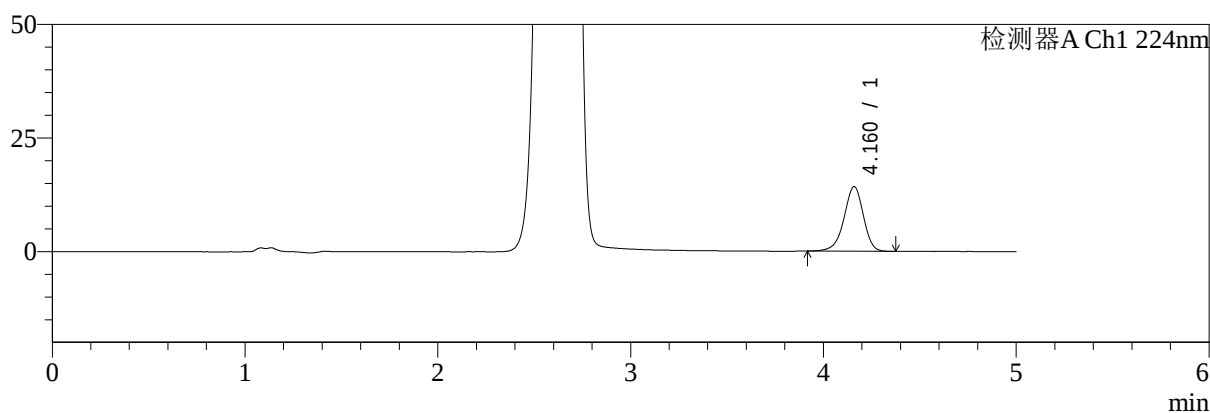
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:54

处理者: xiechaojun

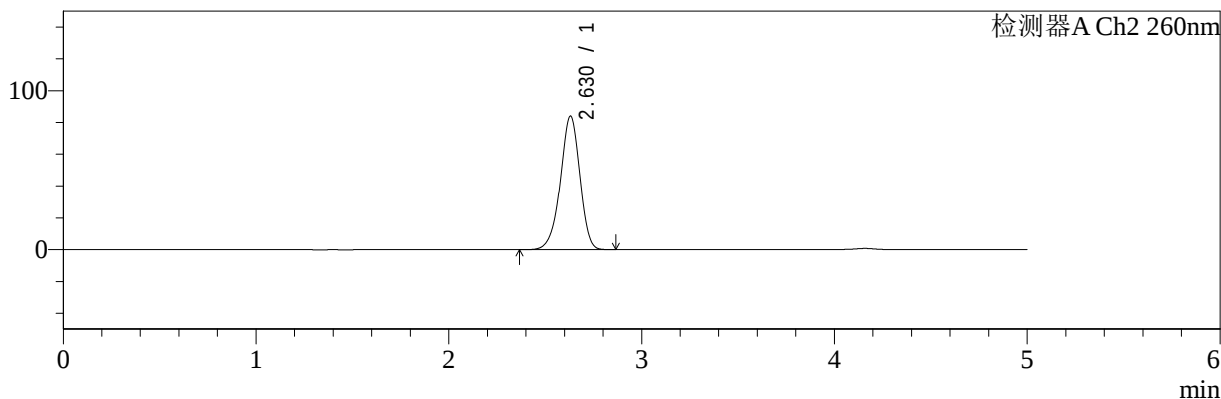
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-462-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:51:04

实验者: xiechaojun

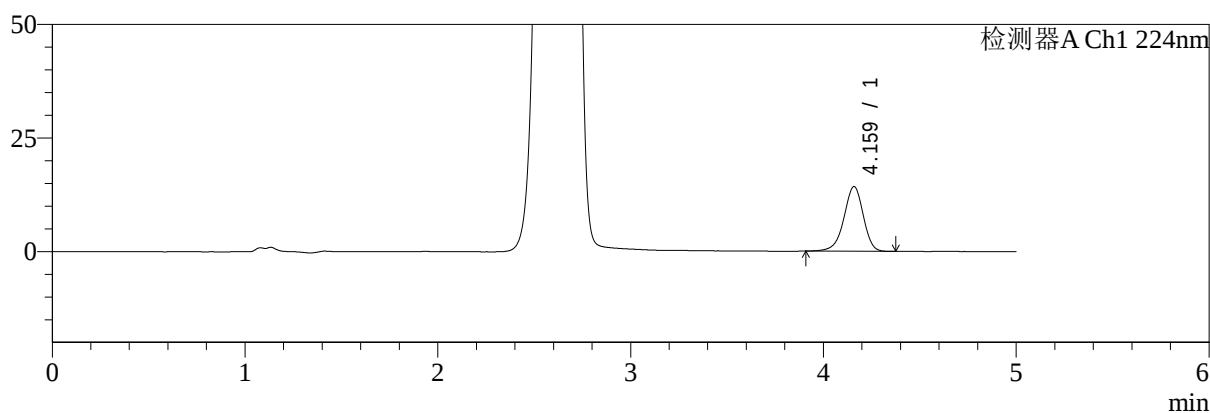
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:57

处理者: xiechaojun

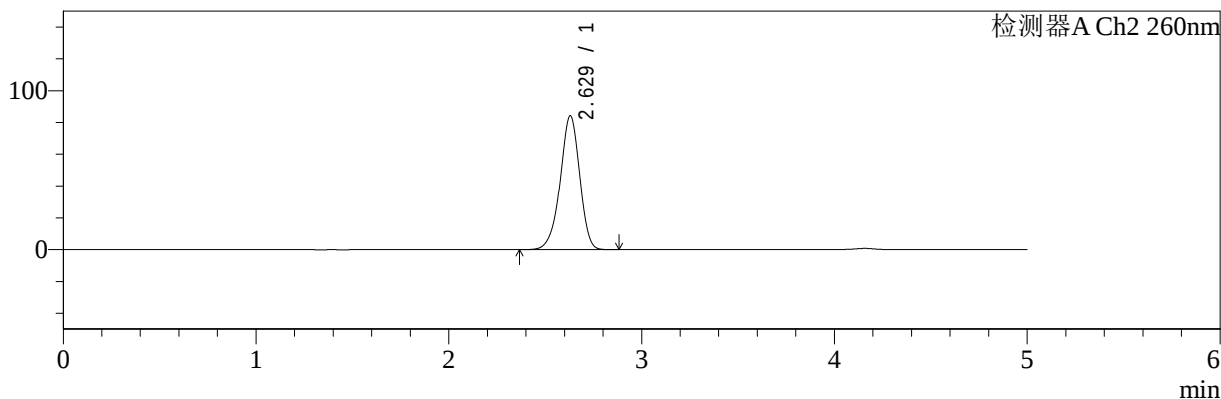
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-463-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 13:56:25

实验者: xiechaojun

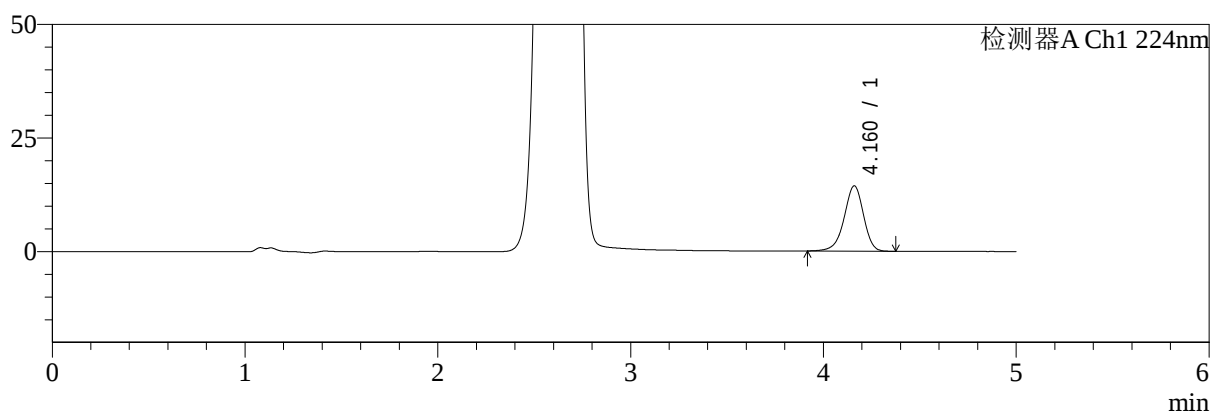
处理时间(V2): 2025/01/03 09:41:59

处理者: xiechaojun

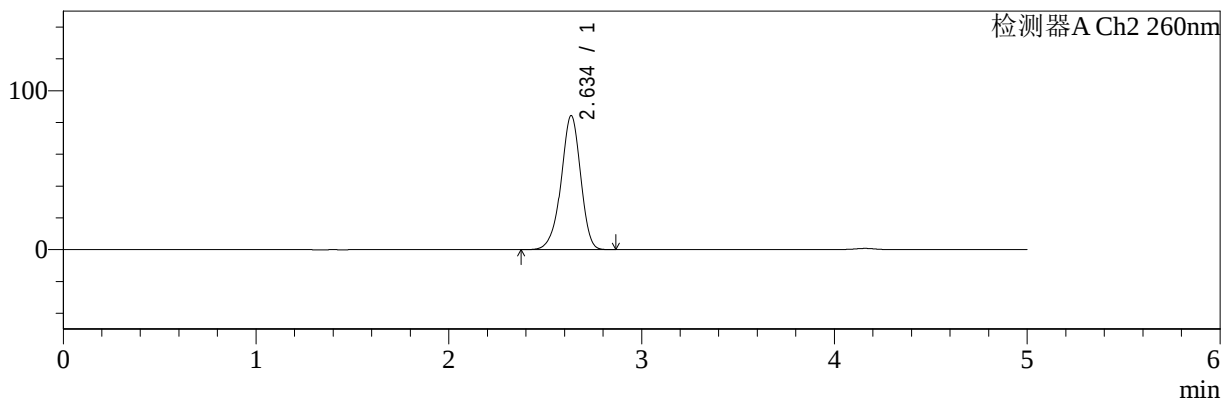
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-464-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:01:48

实验者: xiechaojun

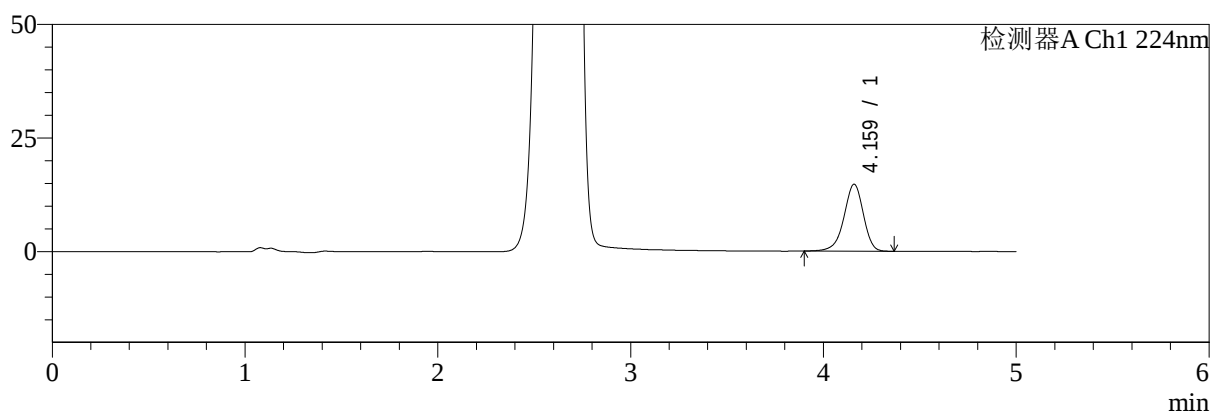
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:02

处理者: xiechaojun

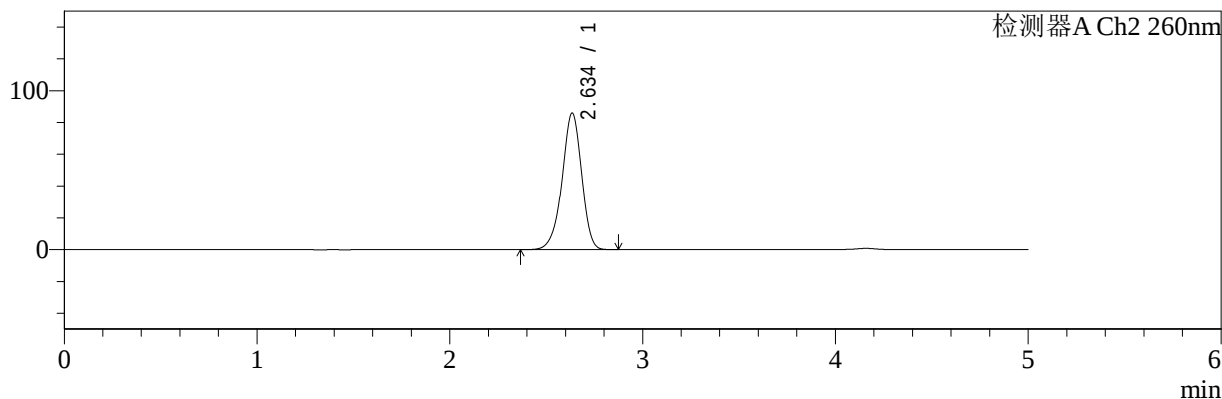
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-465-2 - 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

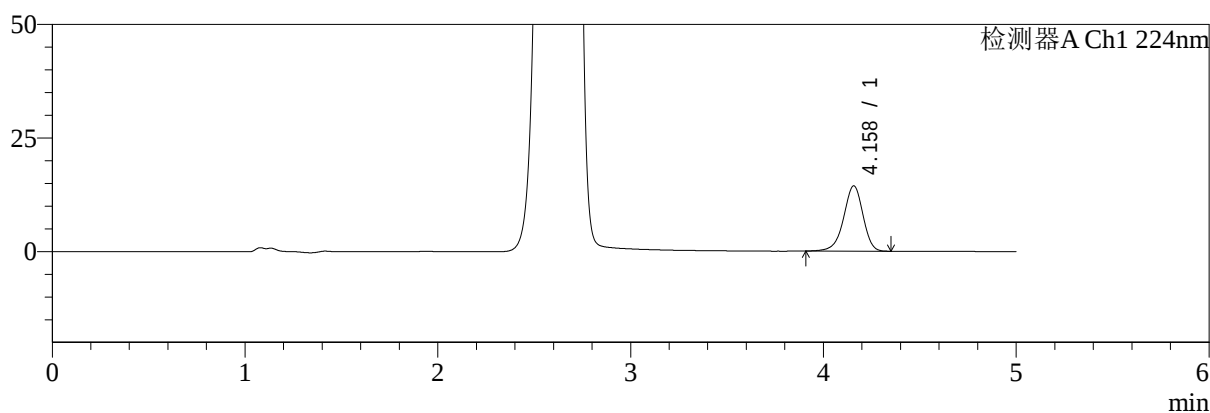
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:05

处理者: xiechaojun

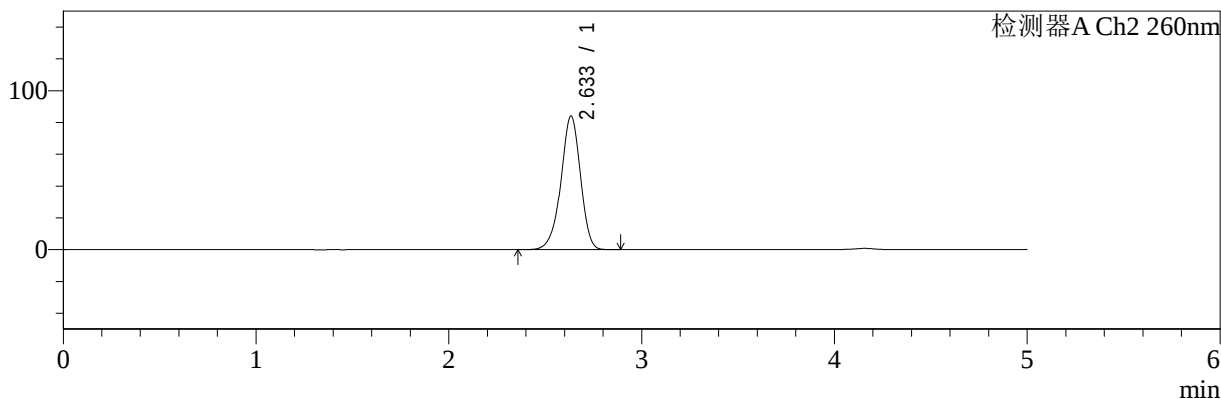
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

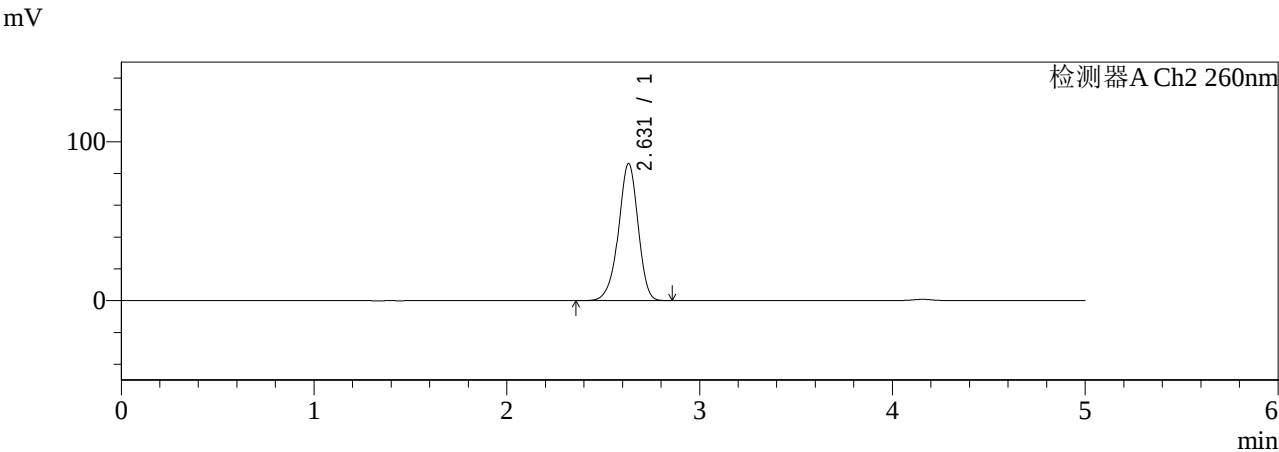
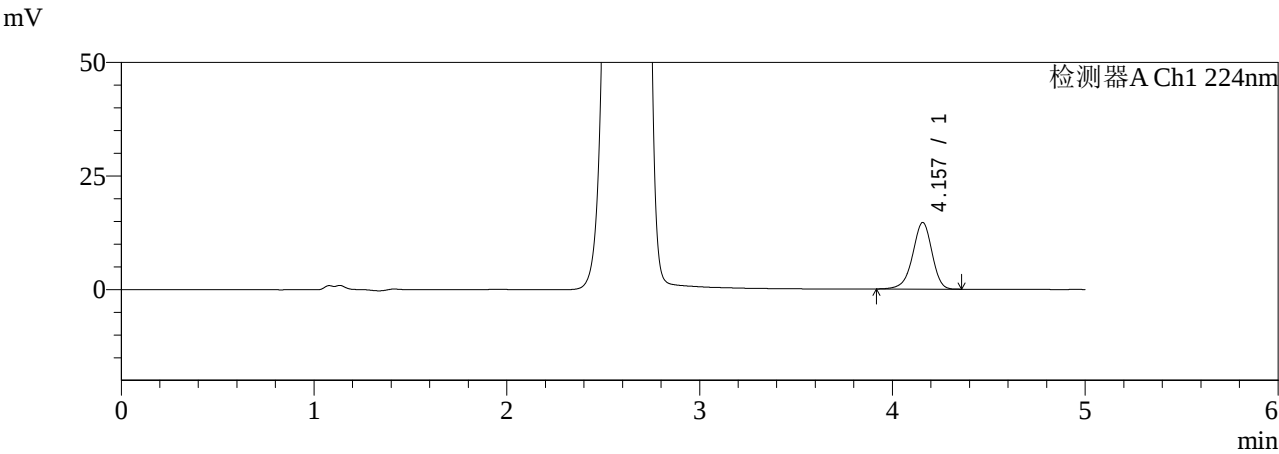
SMF-4034

<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 - 0-81/24-466-2 - 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
进样时间: 2025/01/02 14:12:32
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:42:07
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)
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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-467-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:17:54

实验者: xiechaojun

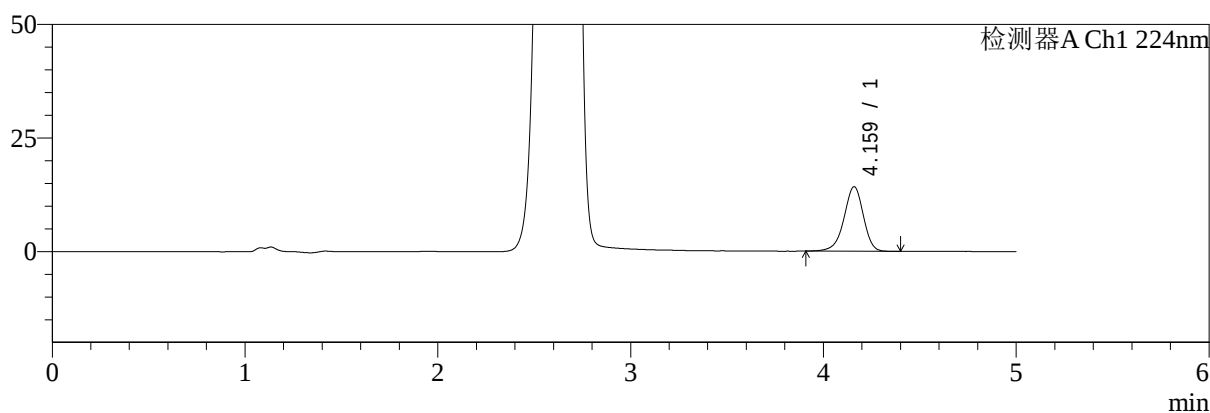
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:10

处理者: xiechaojun

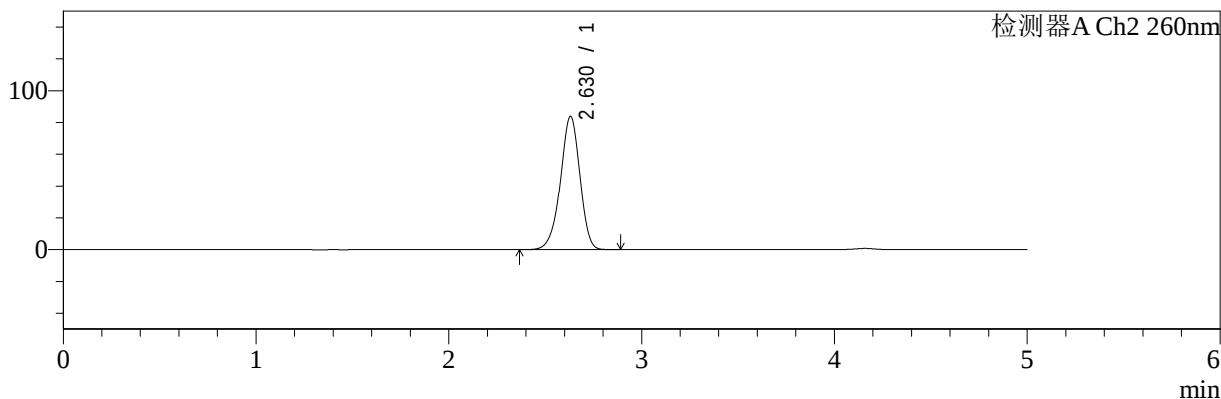
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-468-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:23:16

实验者: xiechaojun

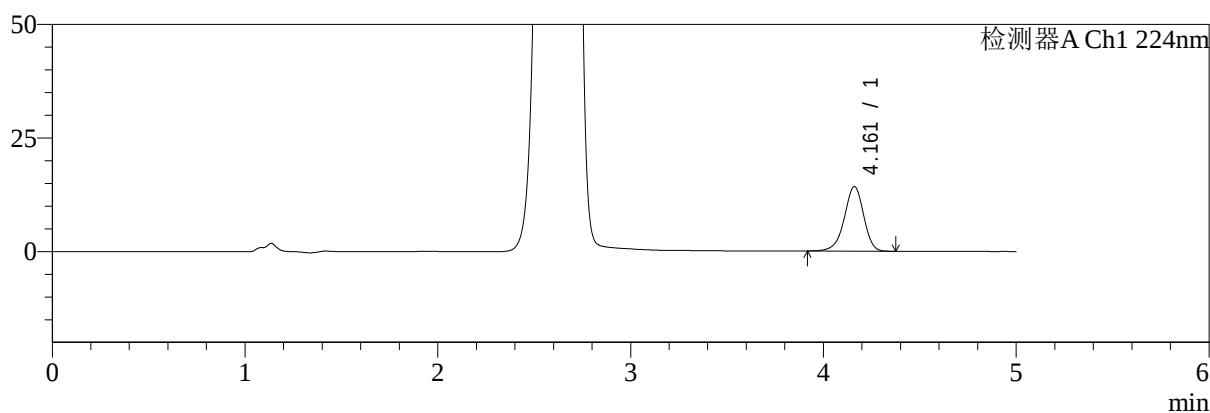
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:13

处理者: xiechaojun

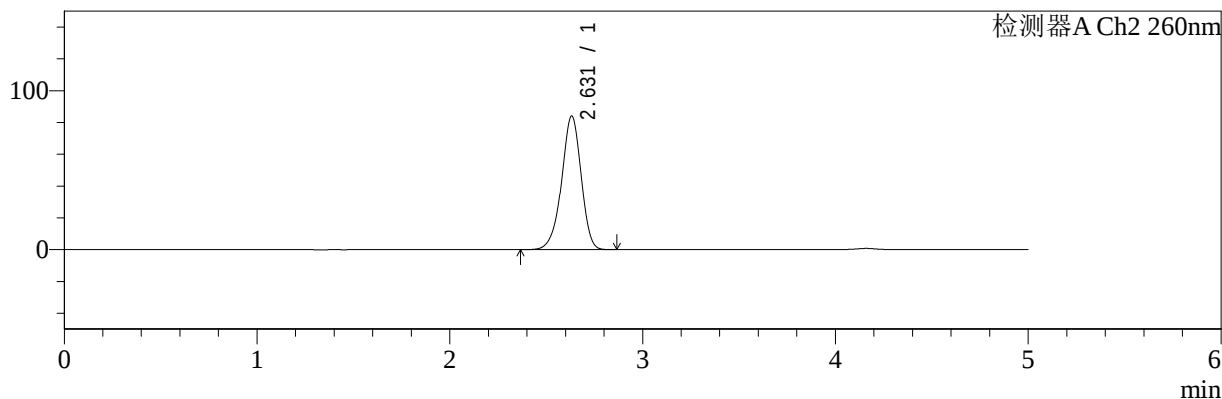
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-469-2 - 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

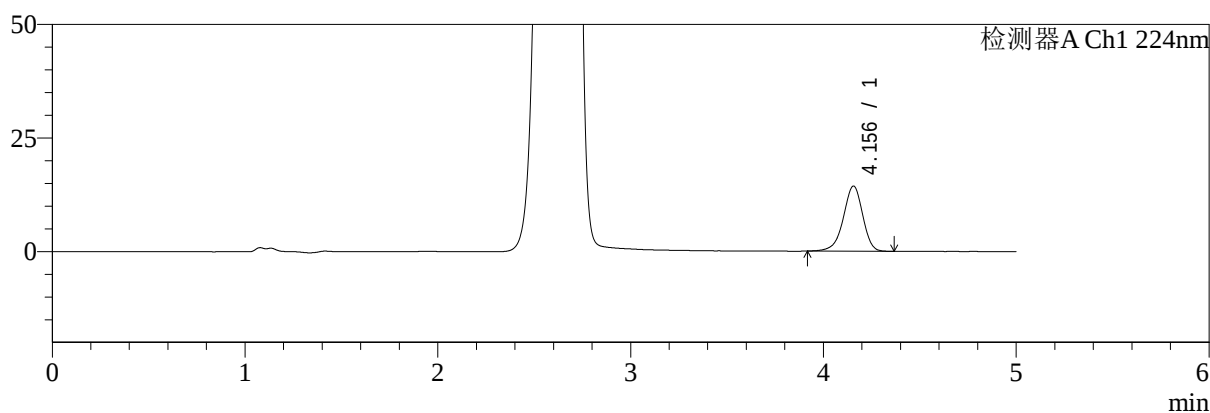
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:15

处理者: xiechaojun

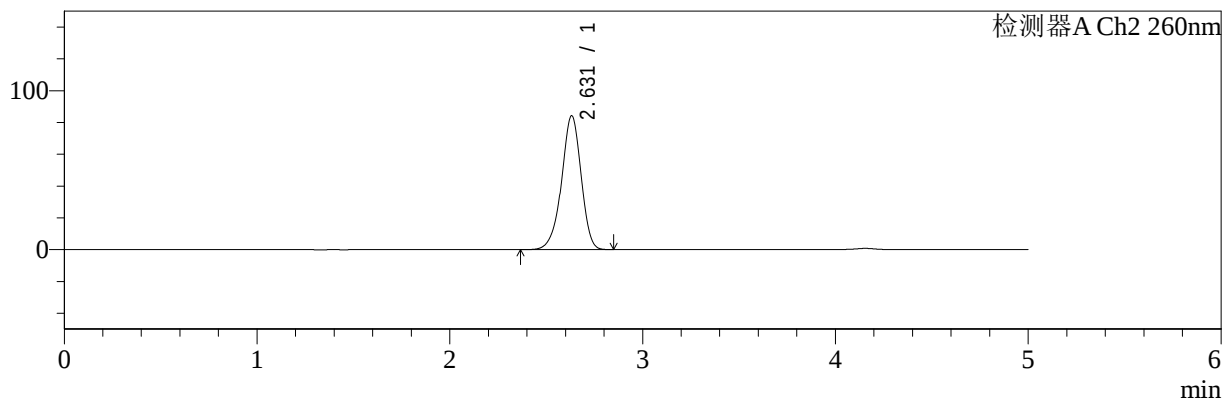
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-470-2 - 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

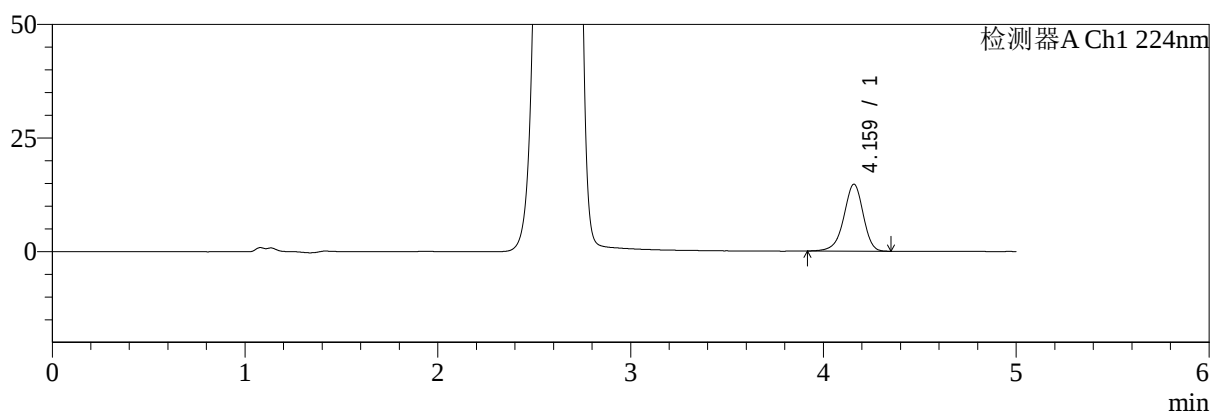
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:18

处理者: xiechaojun

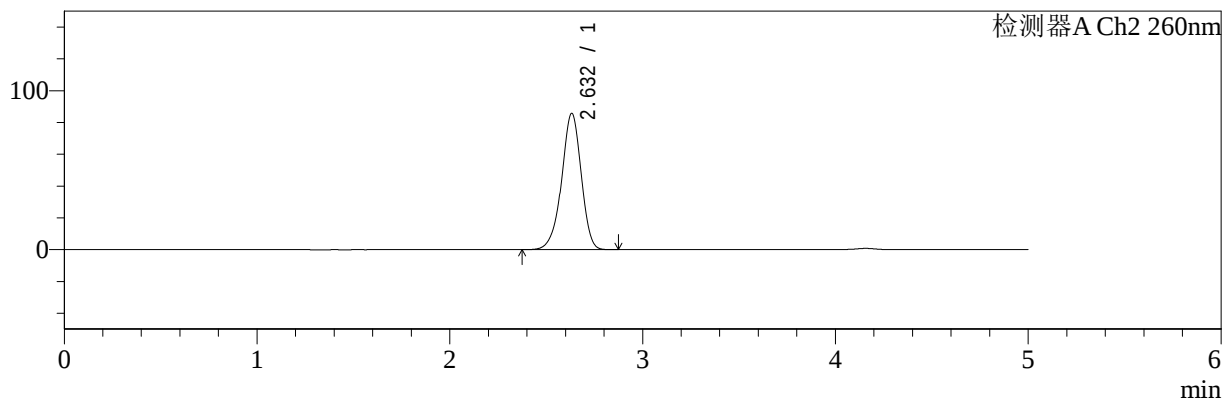
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 14:39:23

实验者: xiechaojun

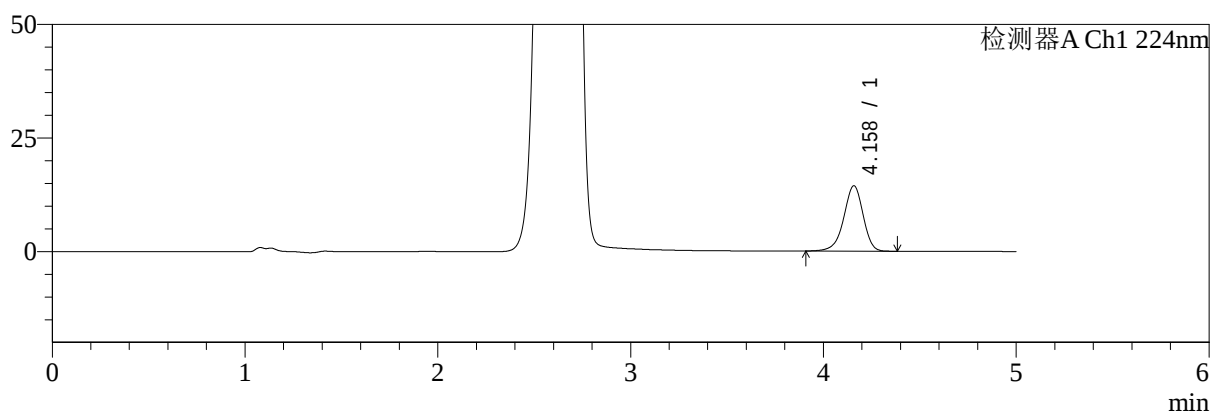
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:21

处理者: xiechaojun

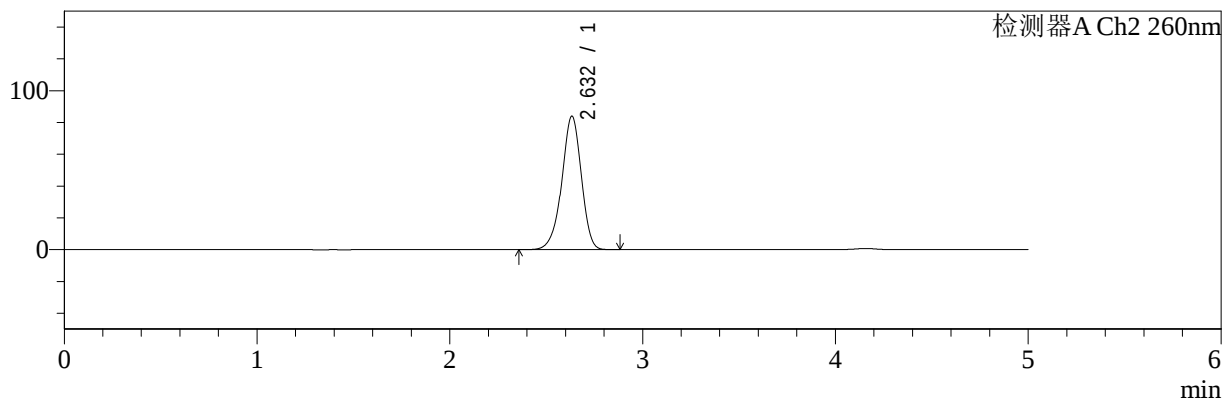
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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

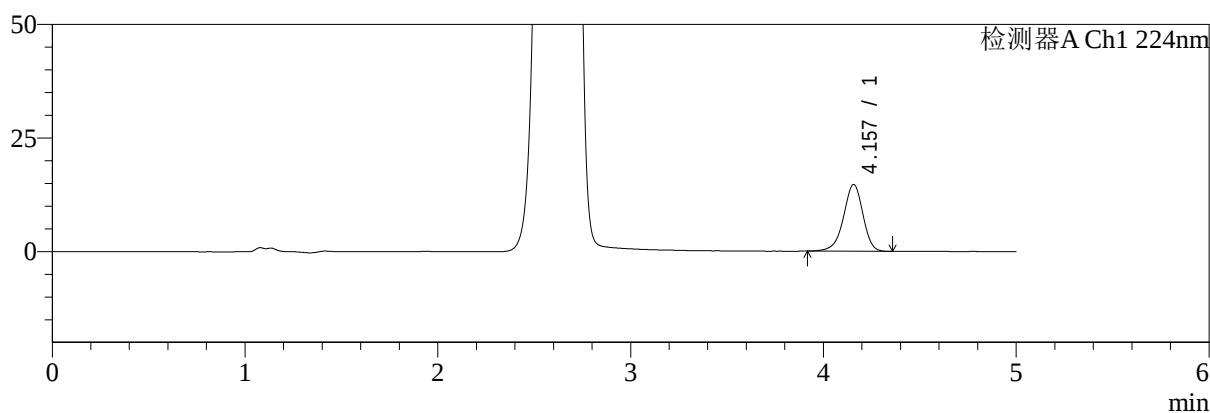
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:23

处理者: xiechaojun

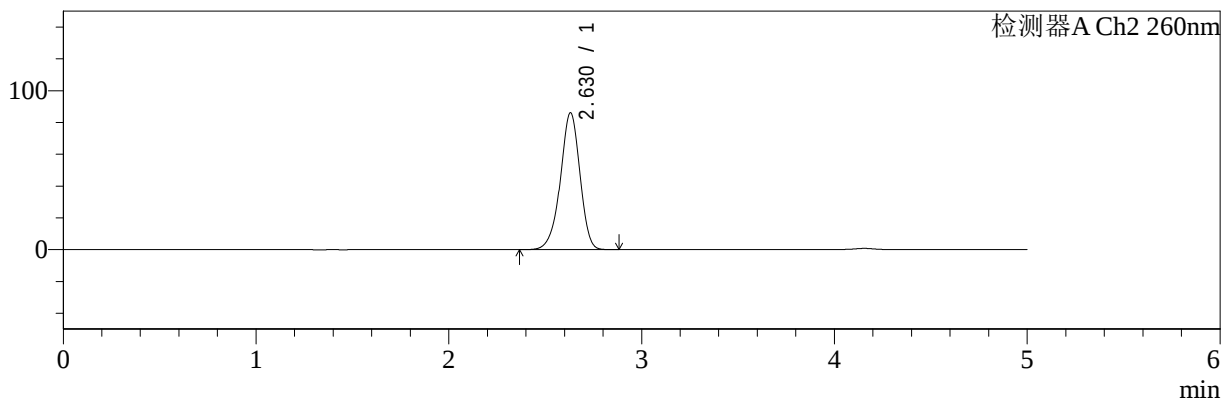
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

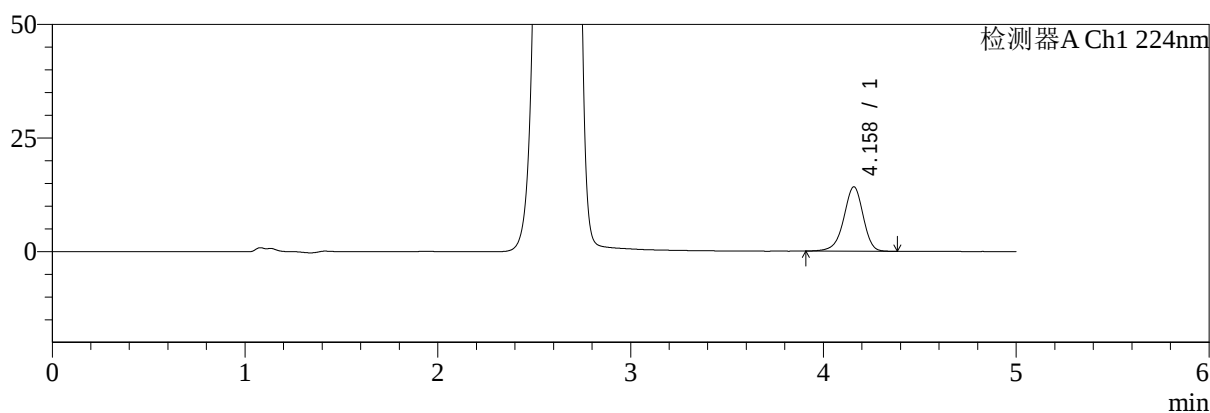
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:26

处理者: xiechaojun

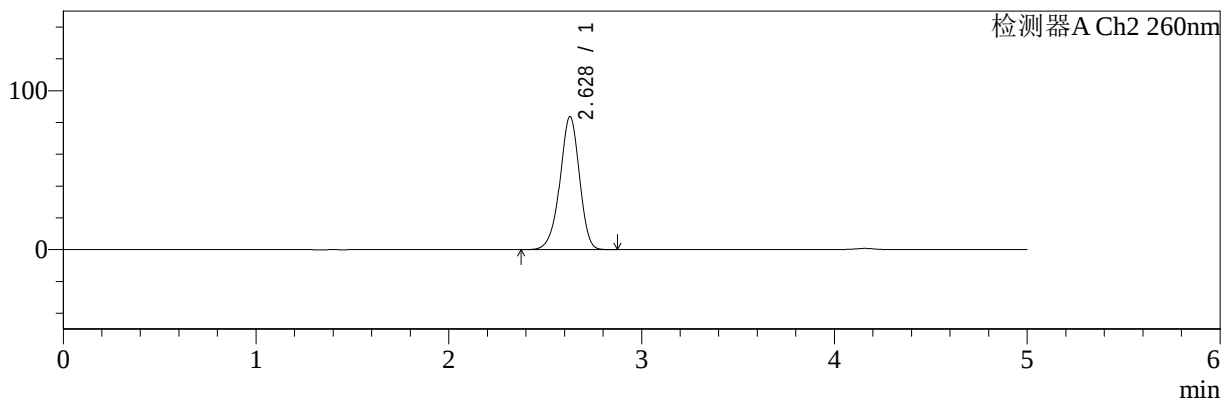
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

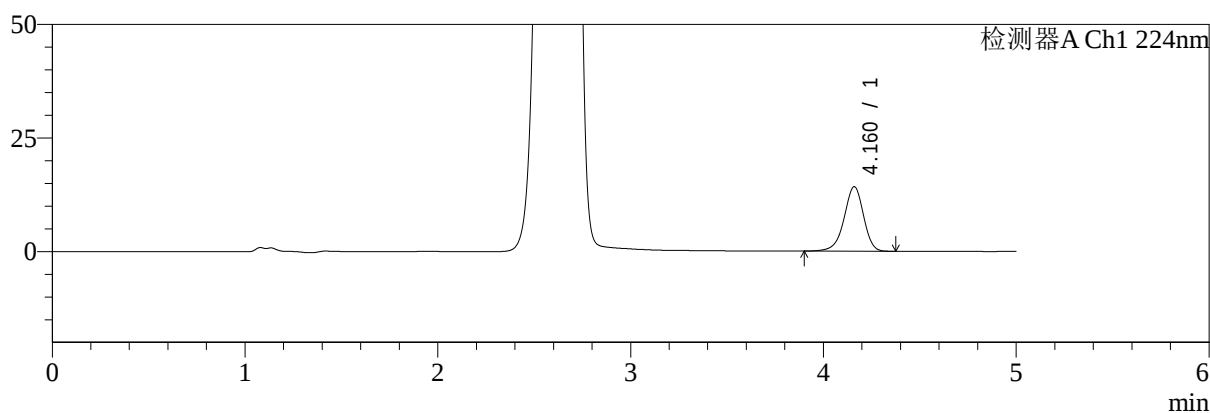
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:28

处理者: xiechaojun

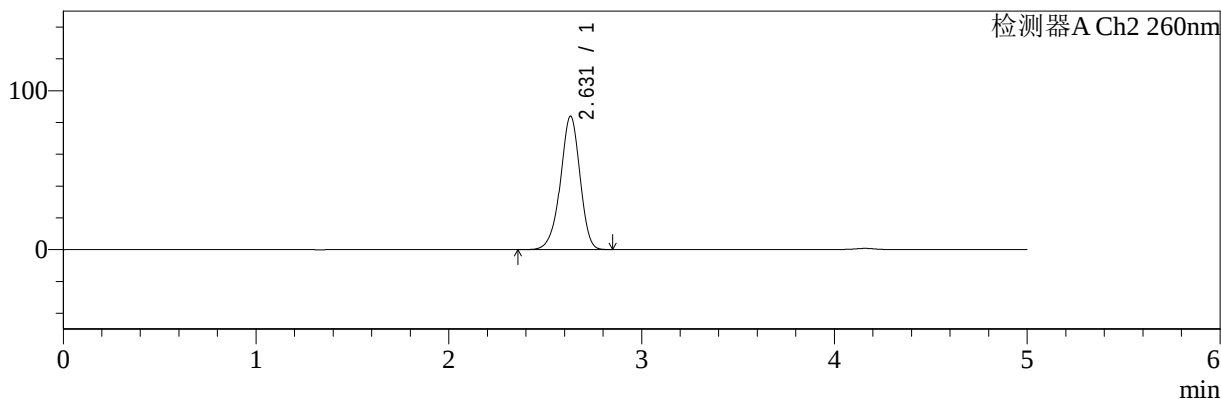
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-475-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:00:52

实验者: xiechaojun

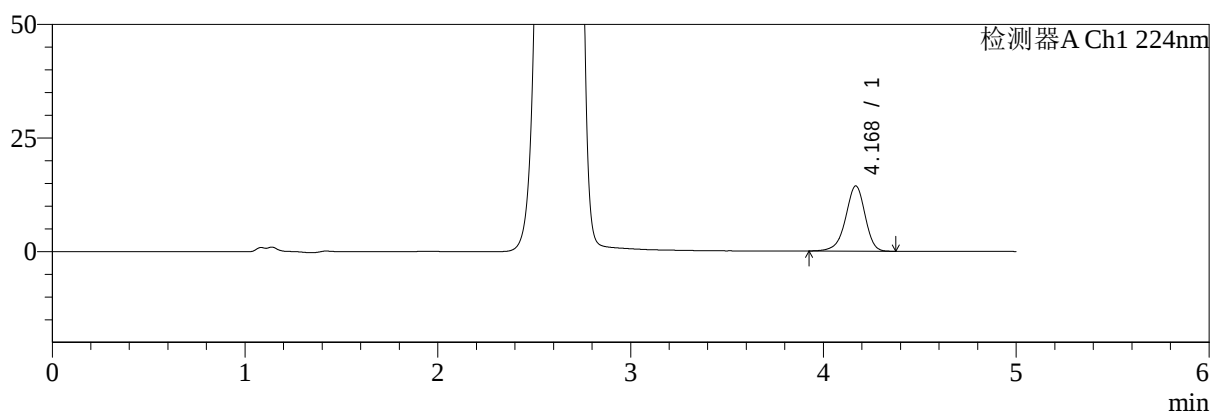
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:31

处理者: xiechaojun

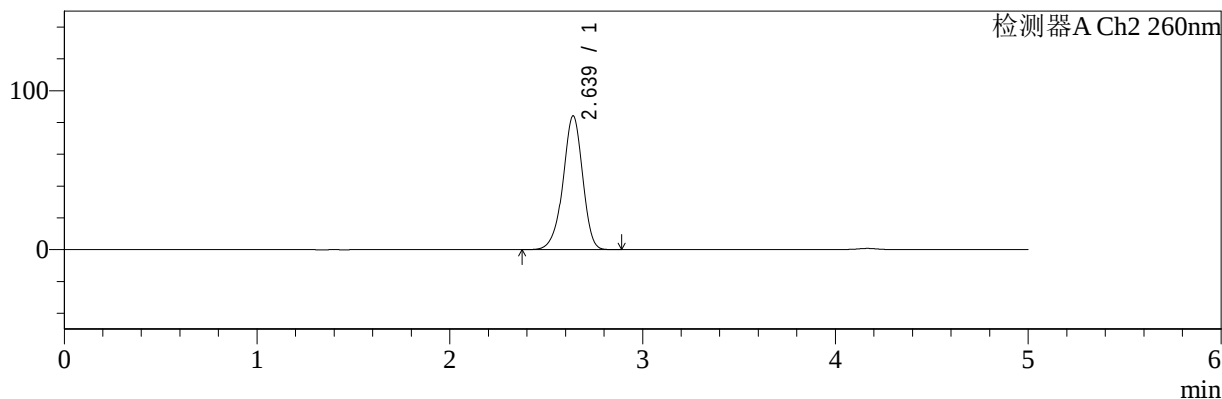
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-476-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:06:14

实验者: xiechaojun

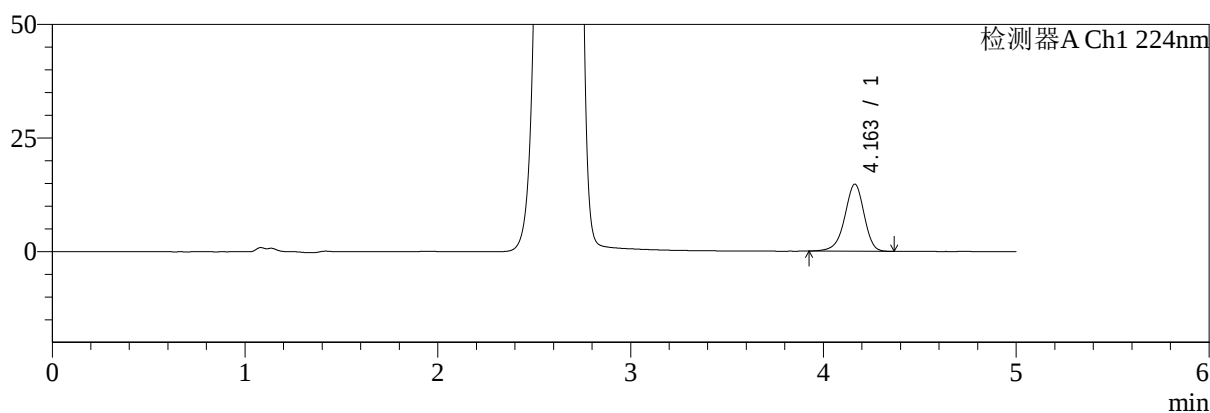
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:34

处理者: xiechaojun

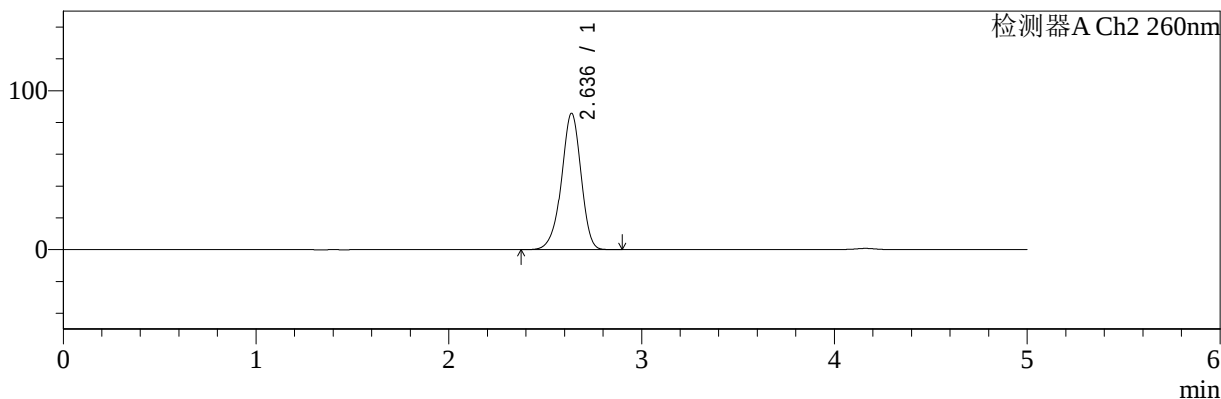
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-477-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:11:36

实验者: xiechaojun

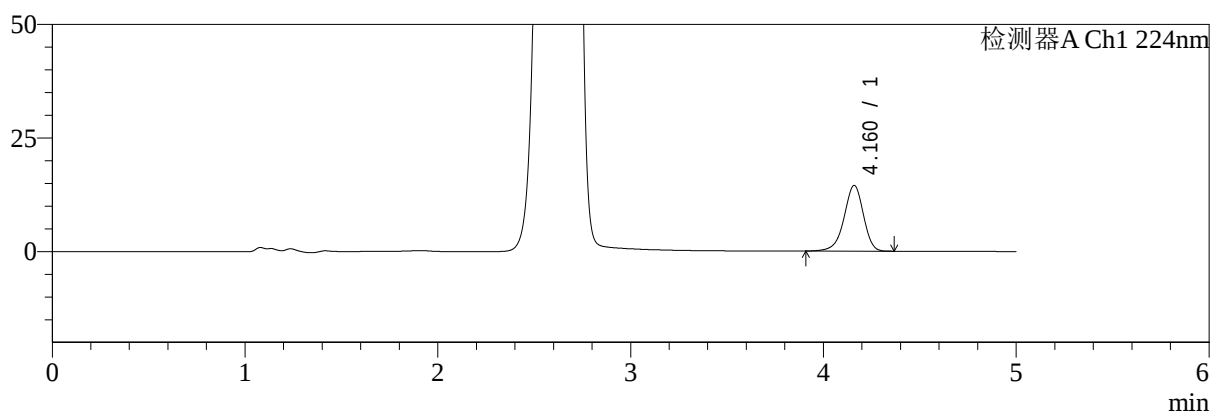
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:36

处理者: xiechaojun

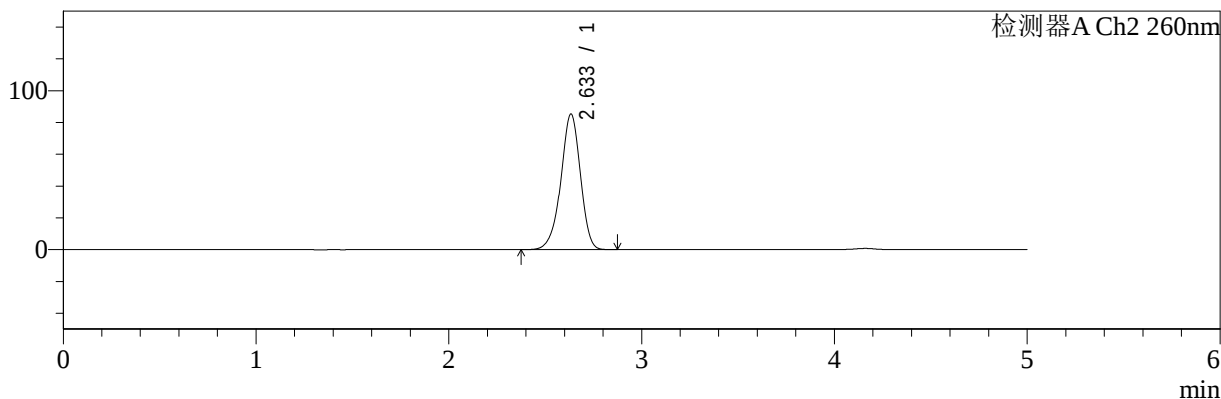
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-478-2 - 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

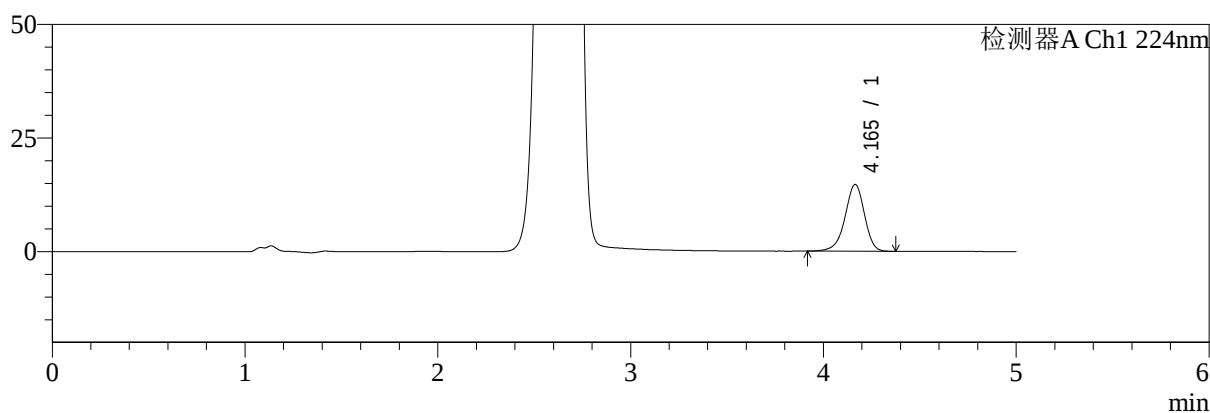
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:39

处理者: xiechaojun

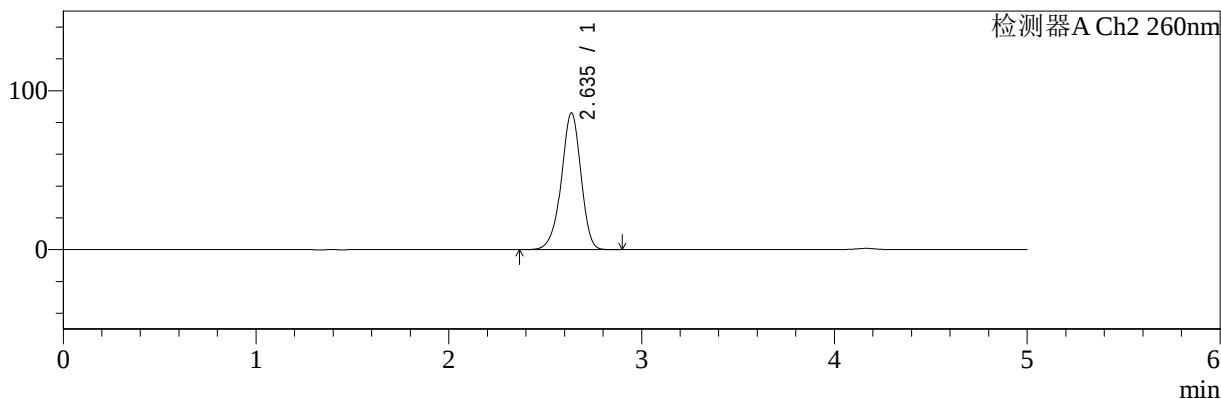
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-479-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:22:20

实验者: xiechaojun

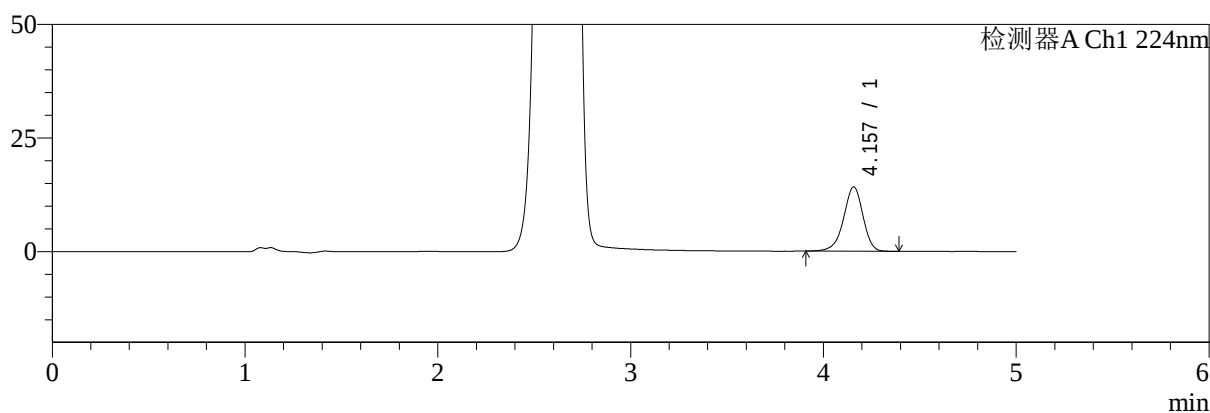
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:42

处理者: xiechaojun

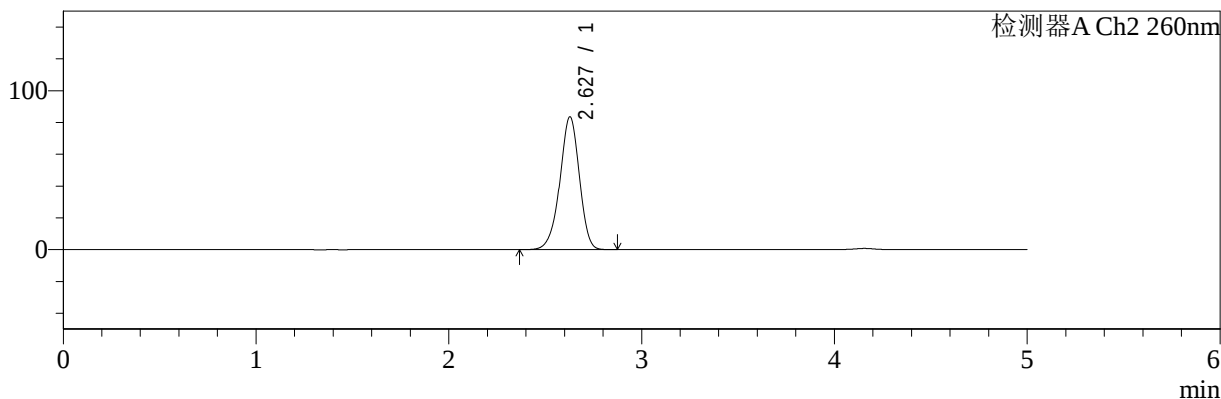
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-480-2 - 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

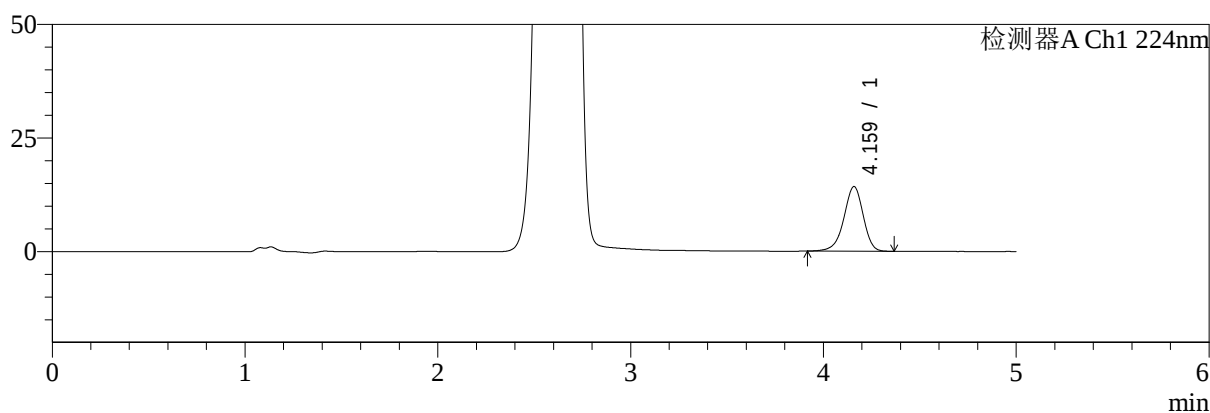
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:45

处理者: xiechaojun

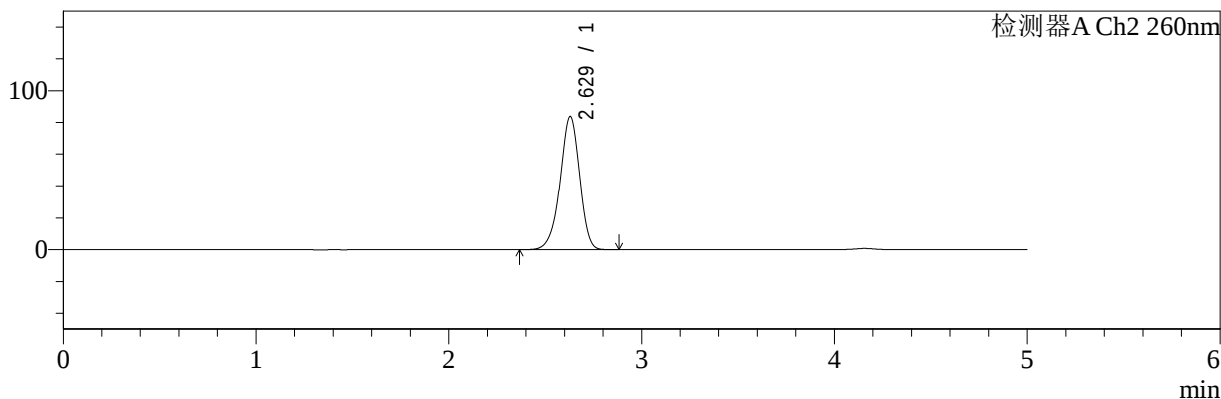
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

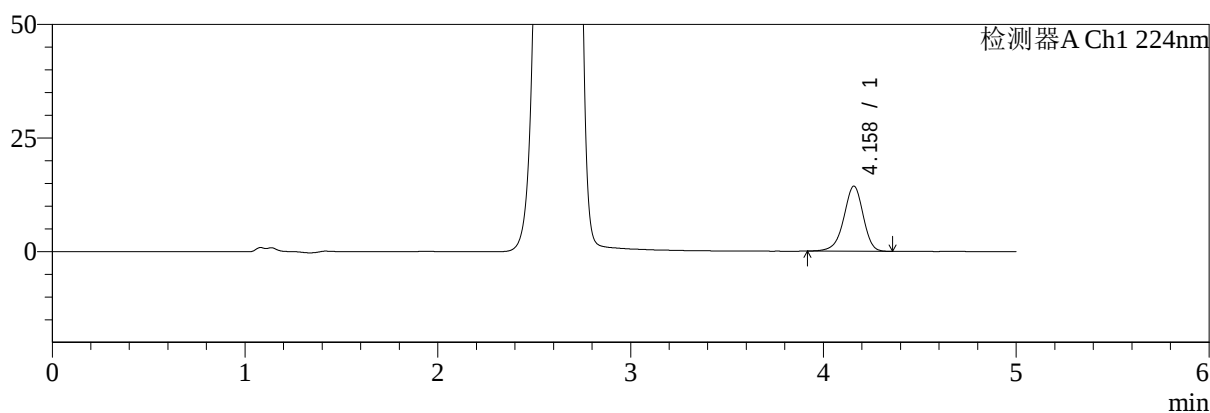
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:47

处理者: xiechaojun

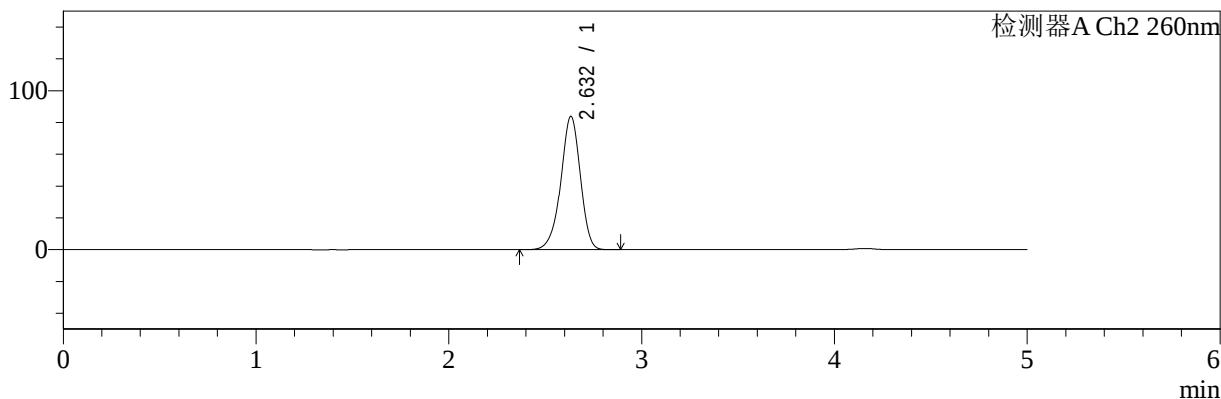
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:38:30

实验者: xiechaojun

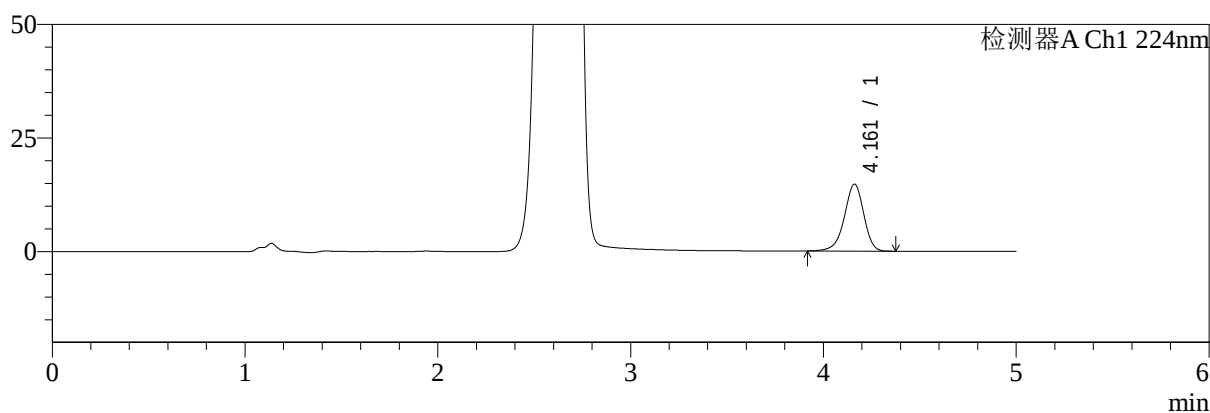
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:50

处理者: xiechaojun

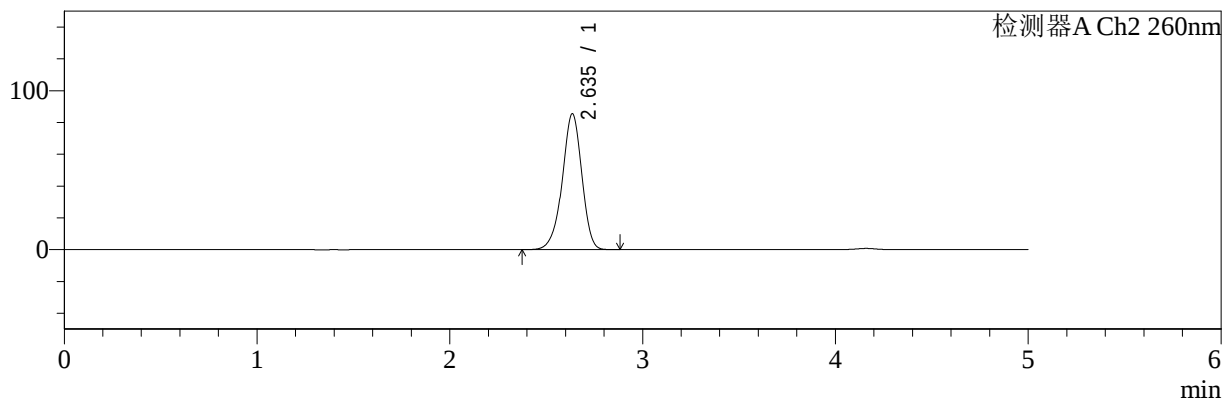
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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,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 - 0-81/24-483-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:43:52

实验者: xiechaojun

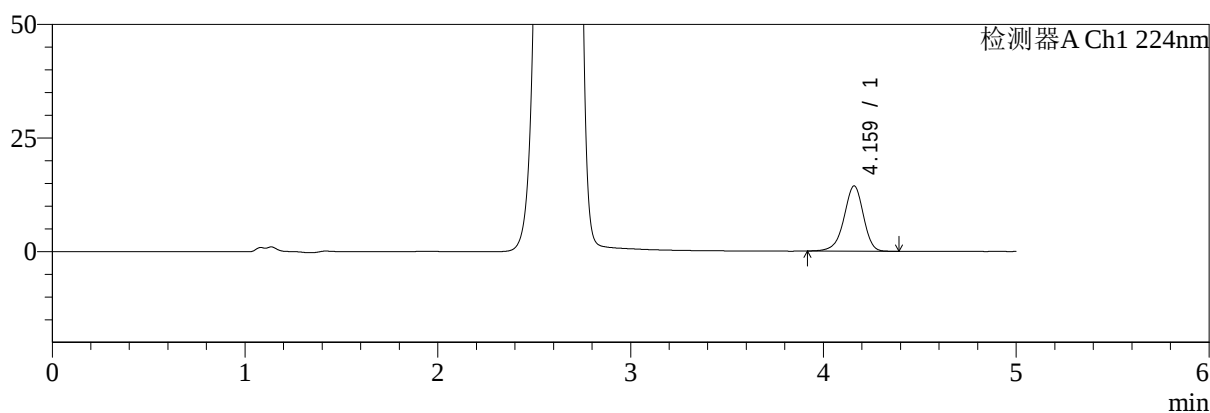
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:53

处理者: xiechaojun

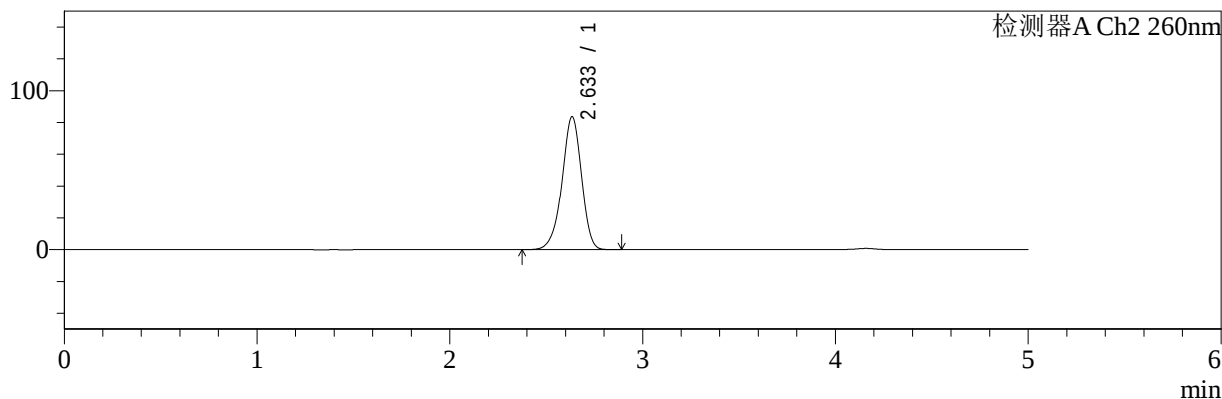
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

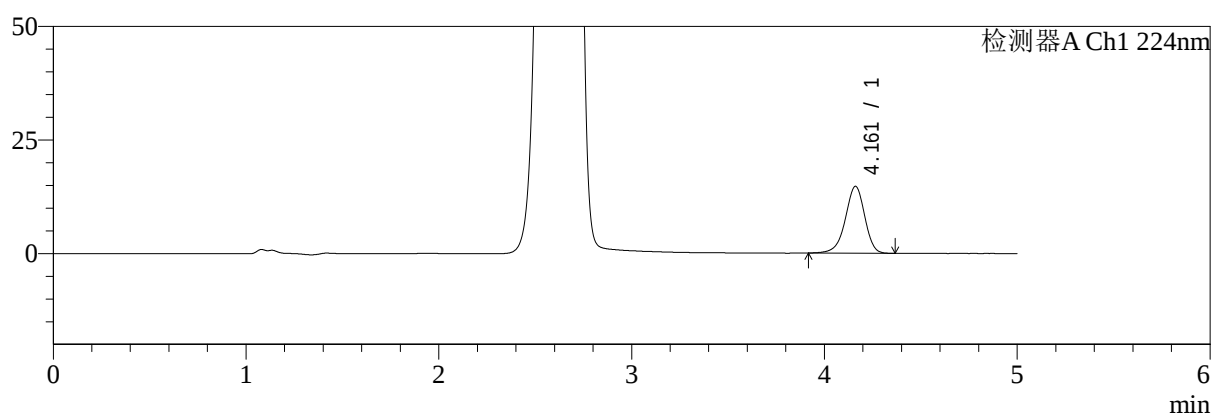
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:55

处理者: xiechaojun

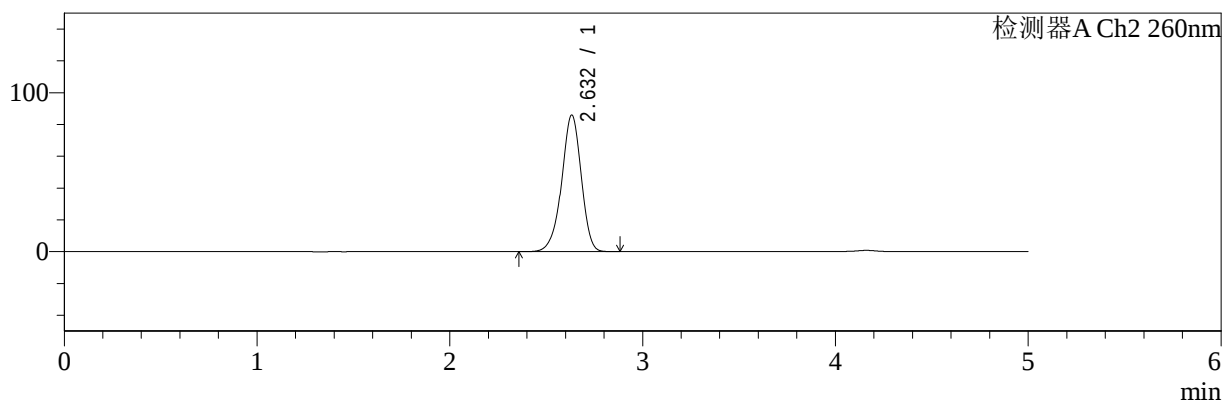
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

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

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 15:54:38

实验者: xiechaojun

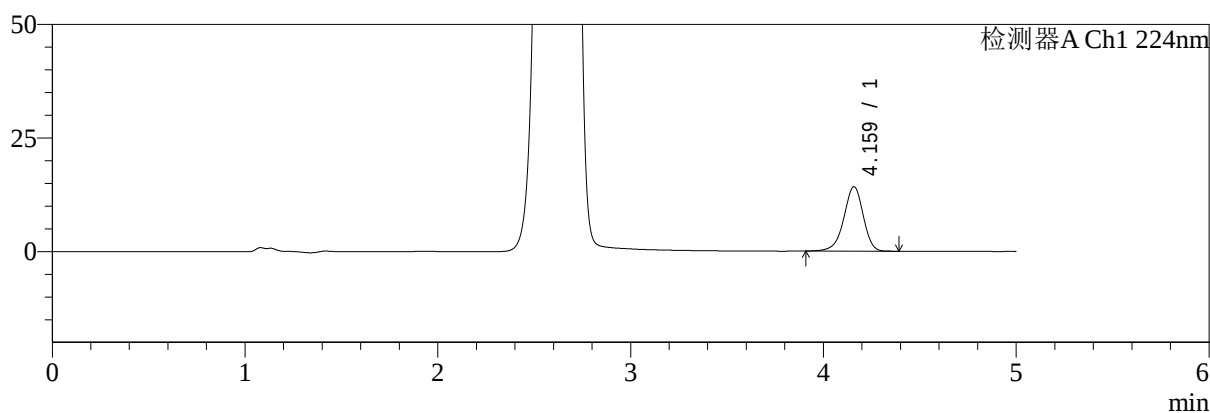
处理时间(V2): 2025/01/03 09:42:58

处理者: xiechaojun

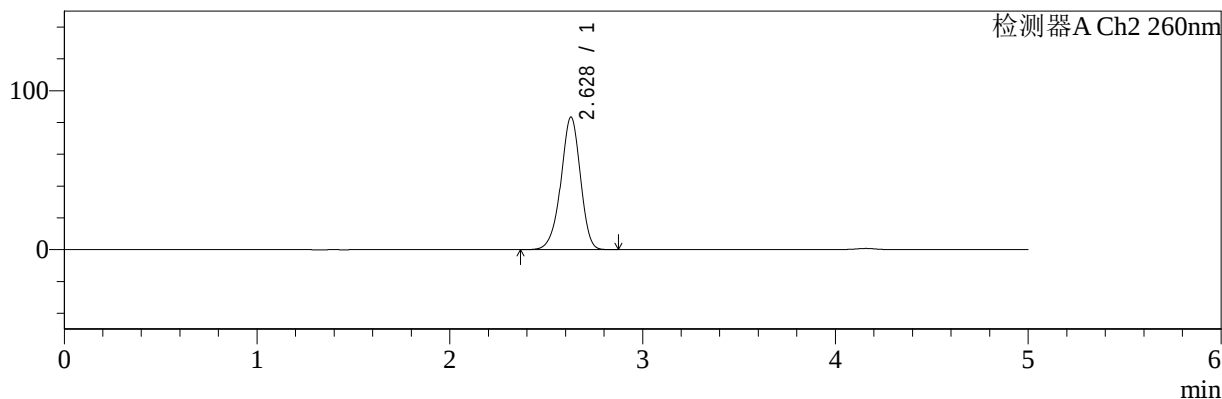
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

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 μ l

进样时间: 2025/01/02 16:00:01

处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

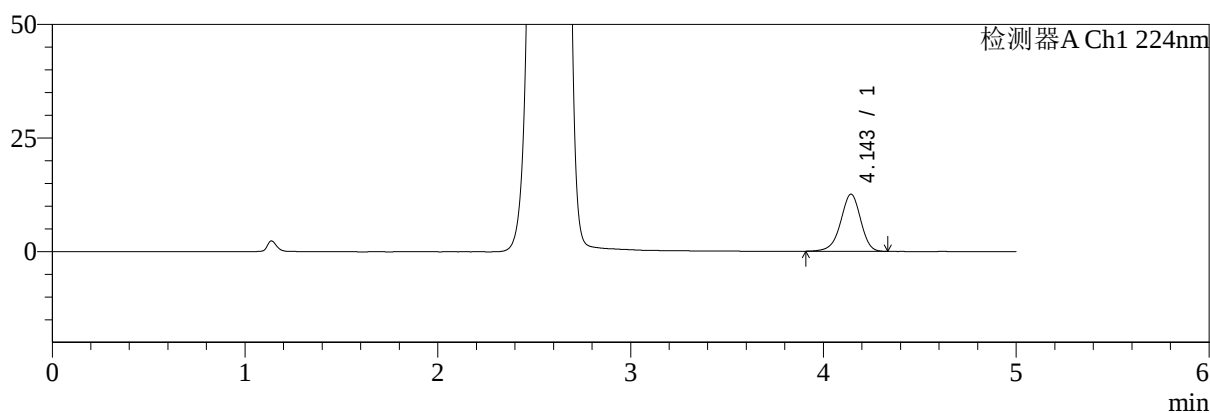
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

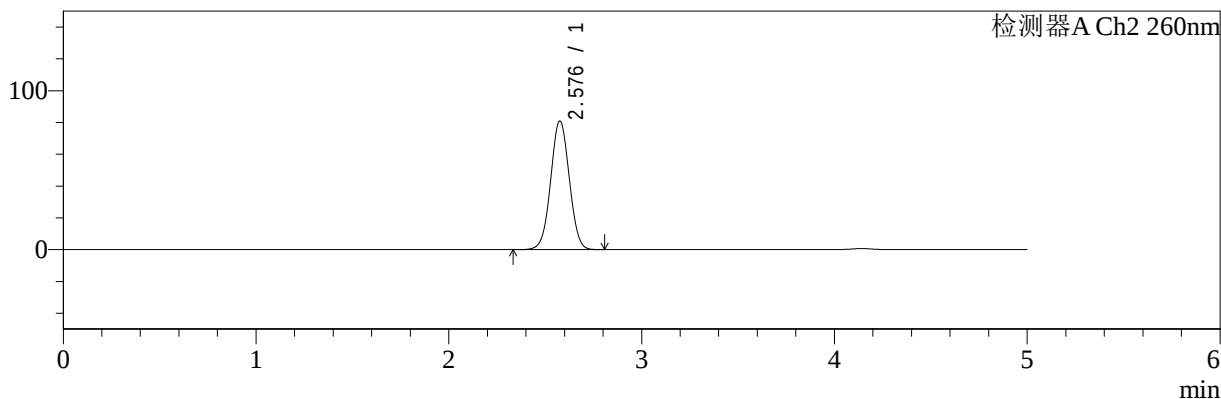
处理者: xiechaojun

<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	4.143	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,5μm)

柱温:30℃

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 μl

进样时间: 2025/01/02 16:05:24

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

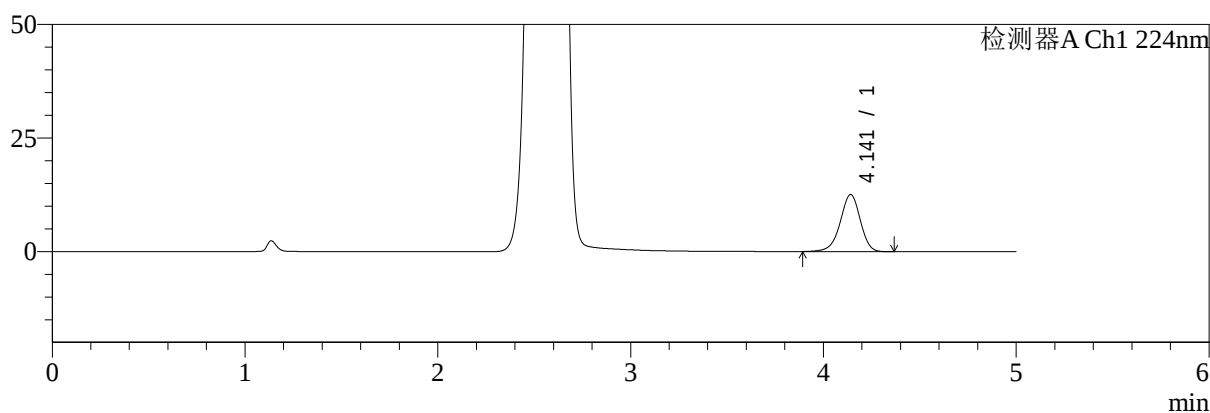
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

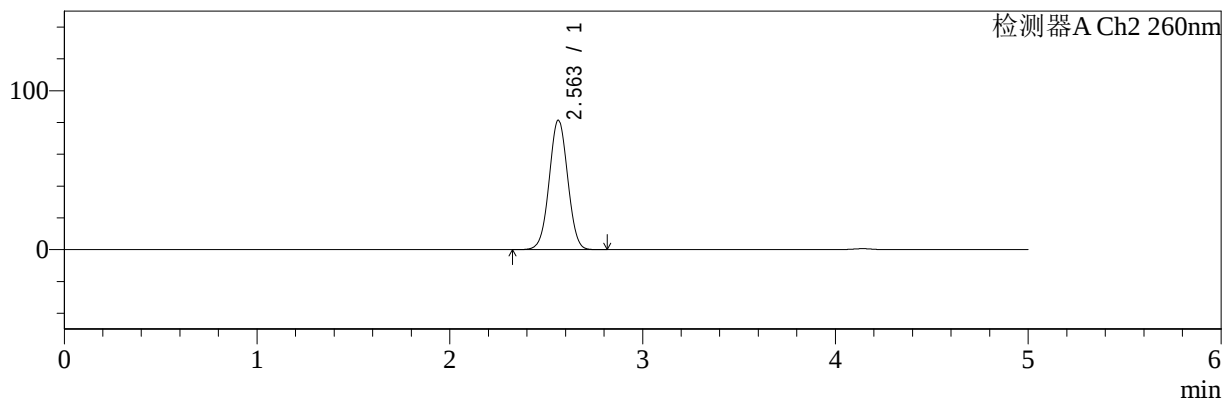
处理者: xiechaojun

<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	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



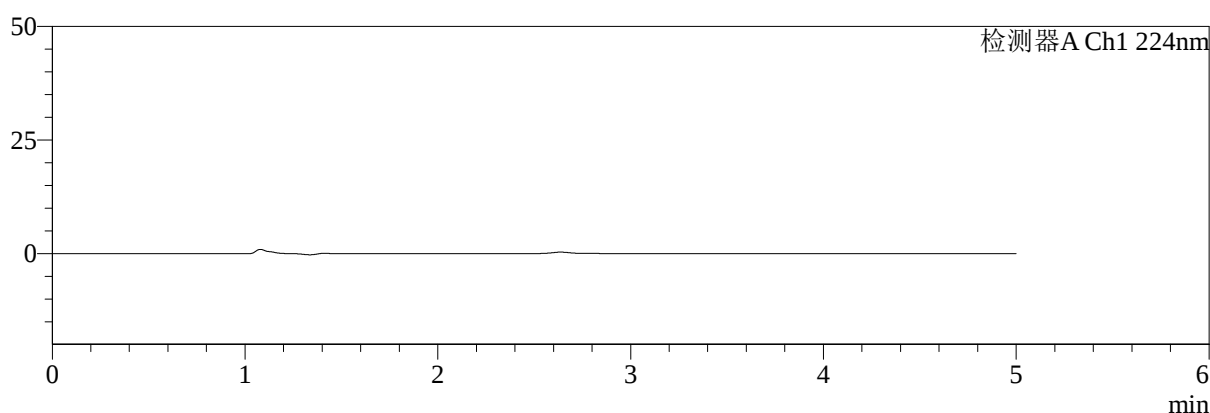
SMF-4034

<样品信息>

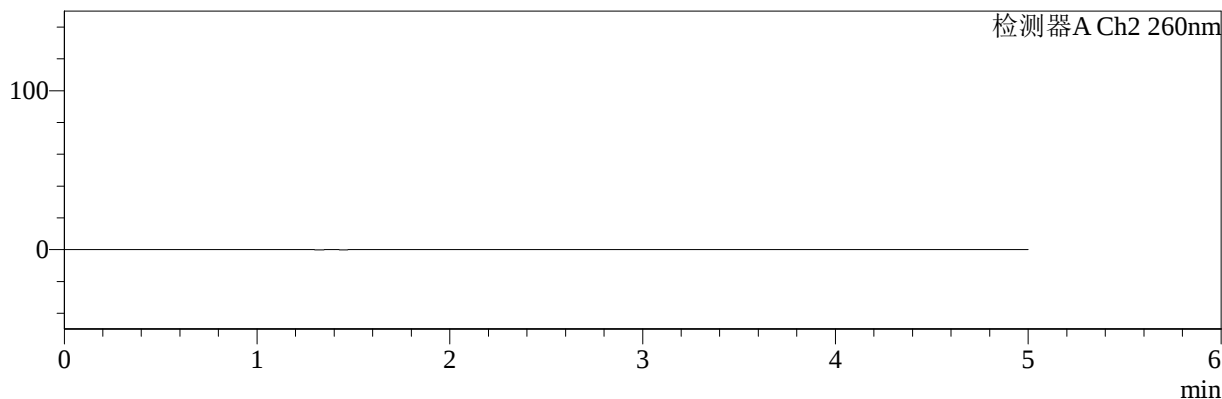
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-488-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/02 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

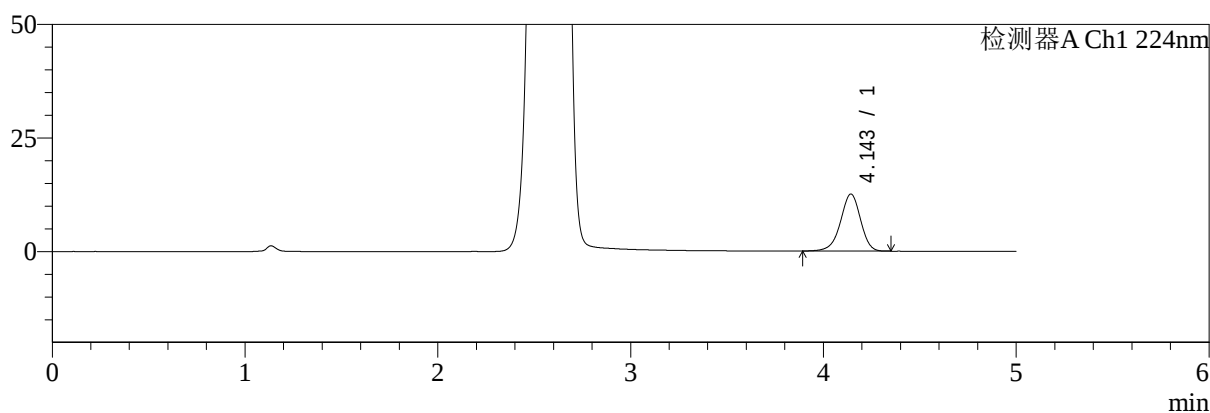
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:09

处理者: xiechaojun

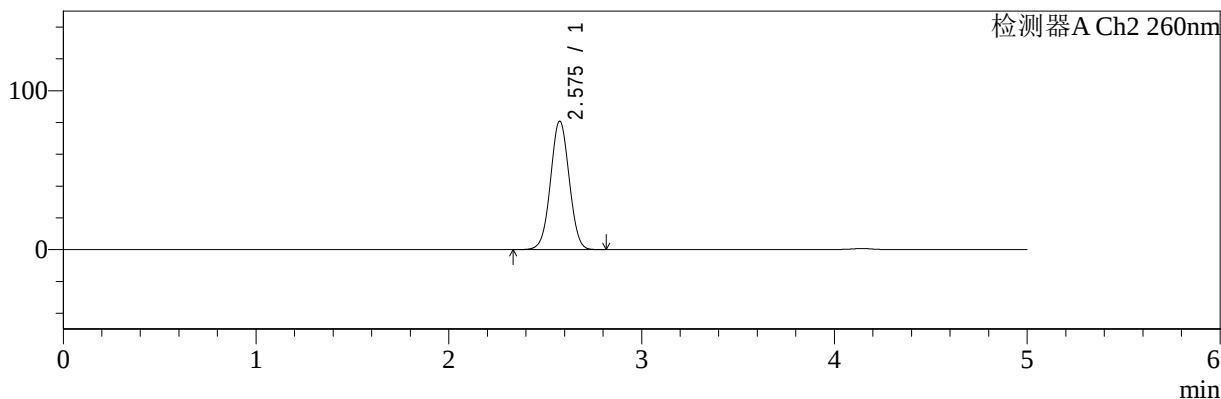
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2025/01/02 16:21:36

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:43:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

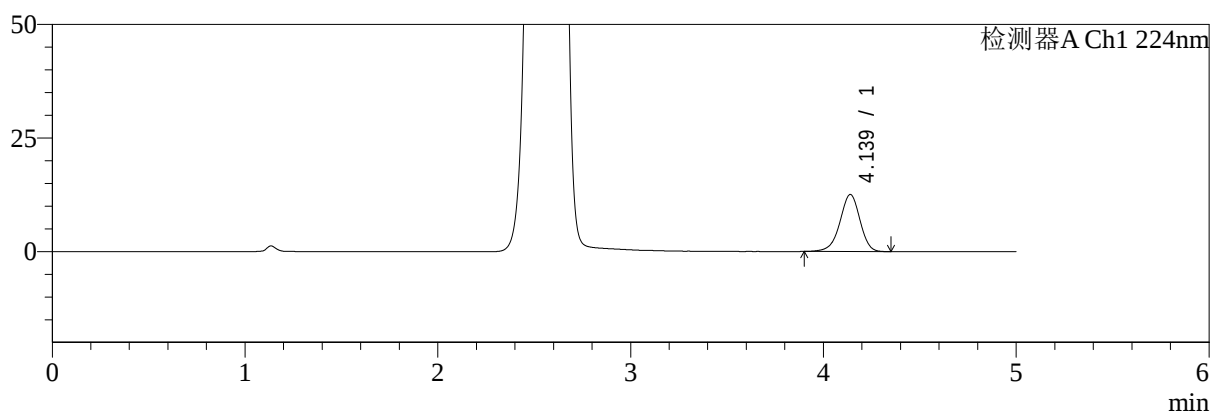
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

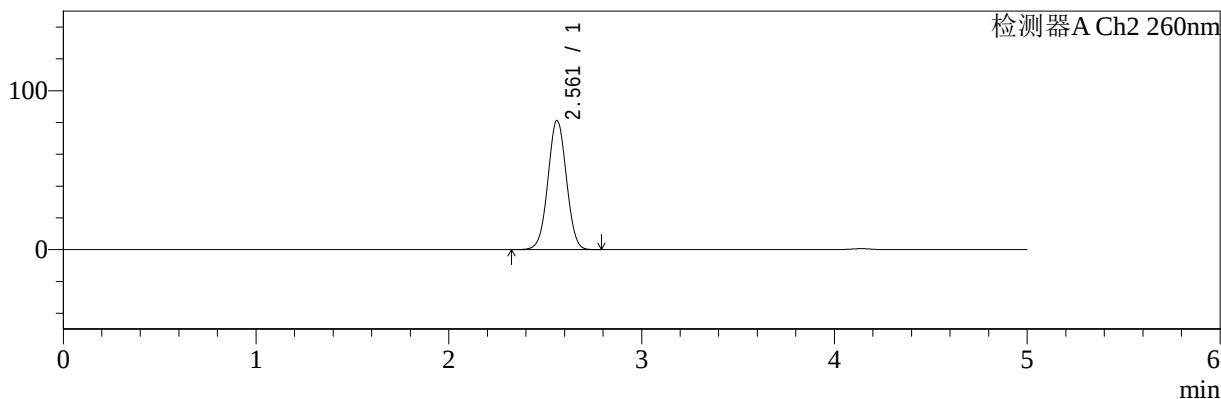
处理者: xiechaojun

<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	4.139	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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:27:00

实验者: xiechaojun

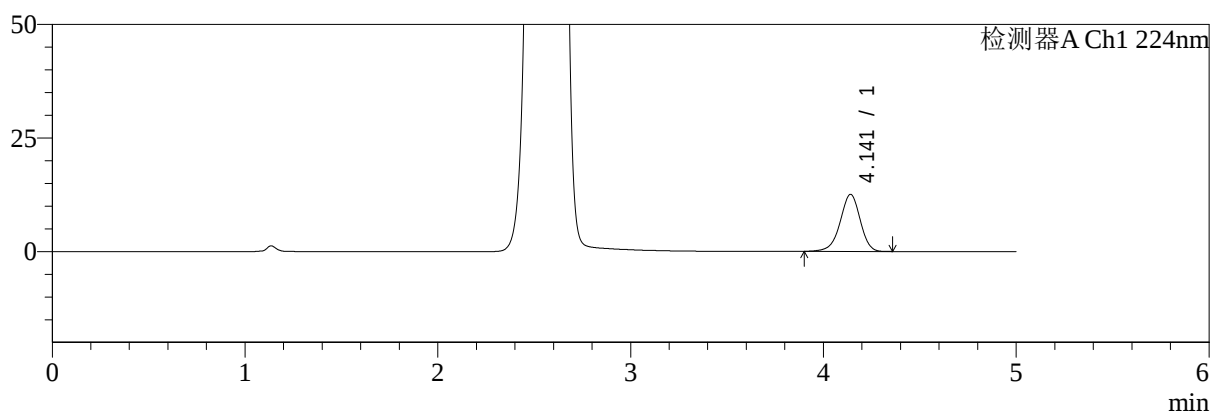
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:14

处理者: xiechaojun

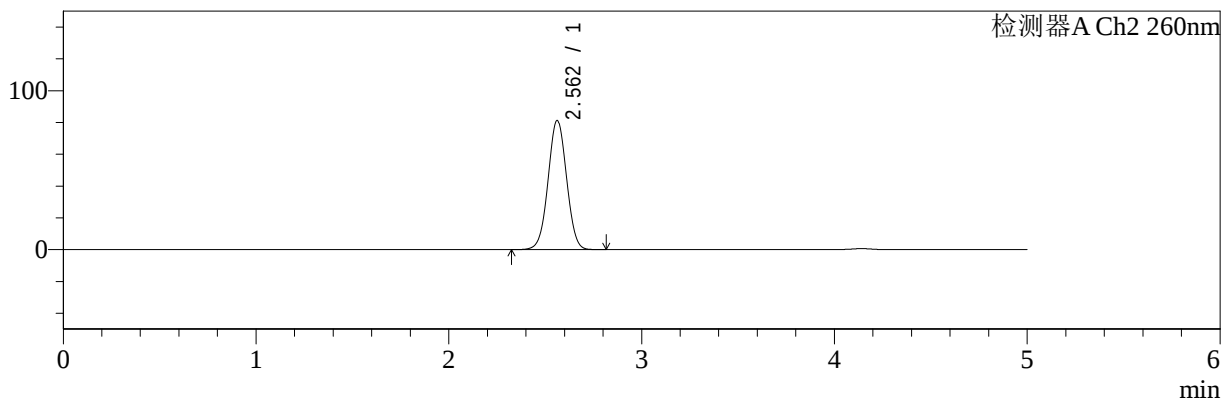
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:32:25

实验者: xiechaojun

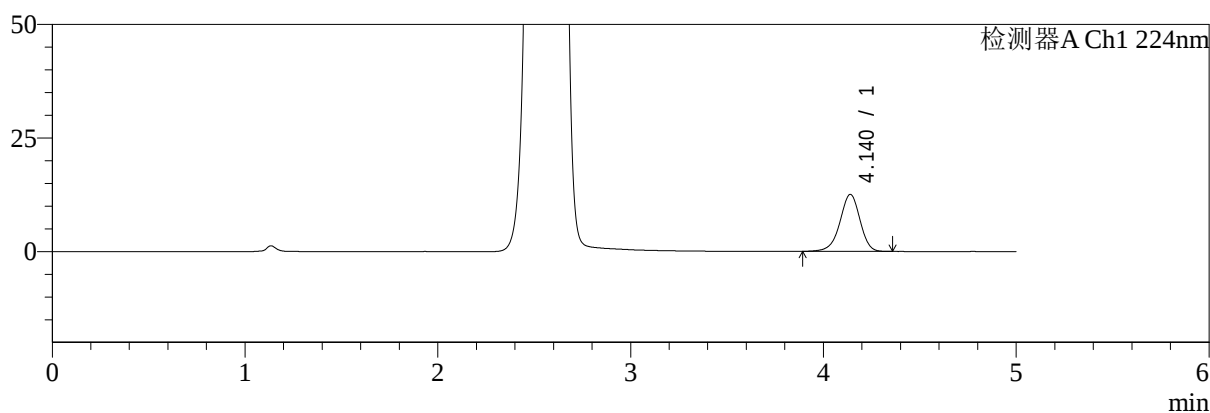
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:17

处理者: xiechaojun

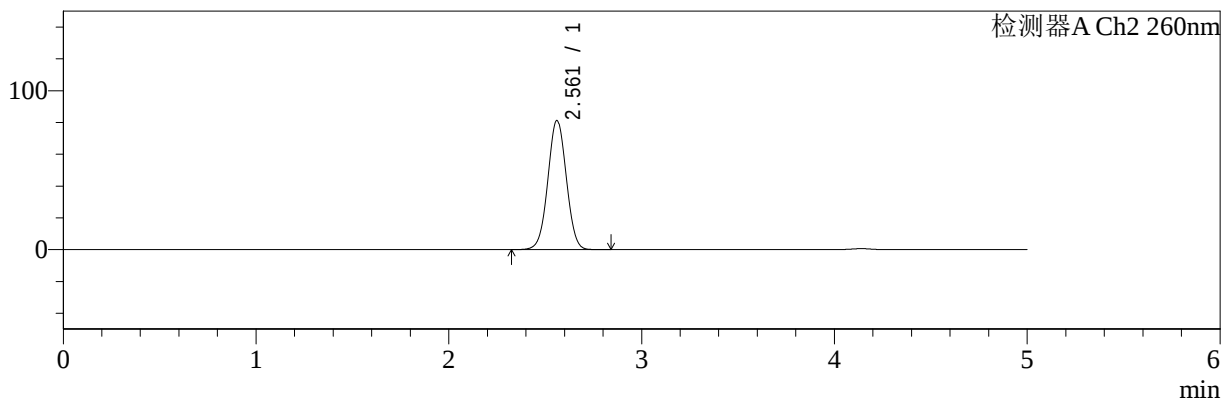
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

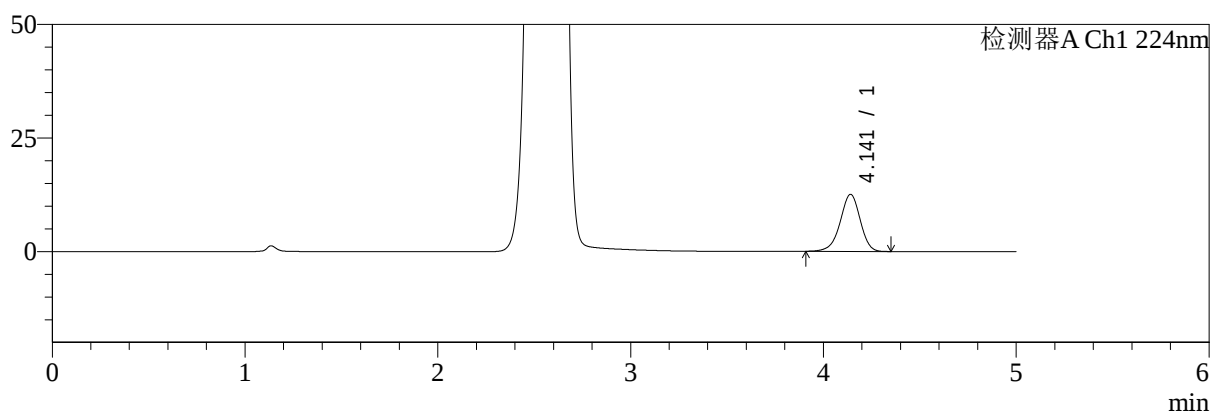
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

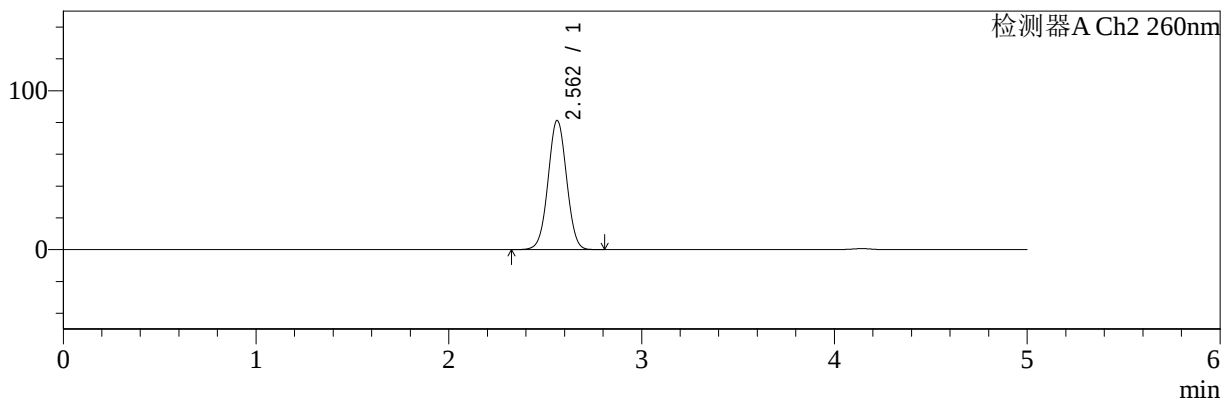
处理者: xiechaojun

<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,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 - 0-81/24-494-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:43:13

实验者: xiechaojun

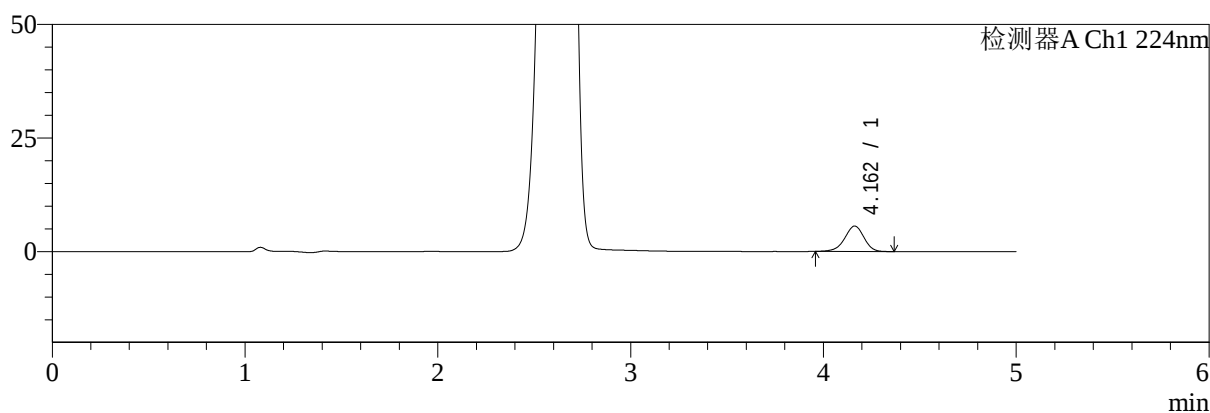
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:22

处理者: xiechaojun

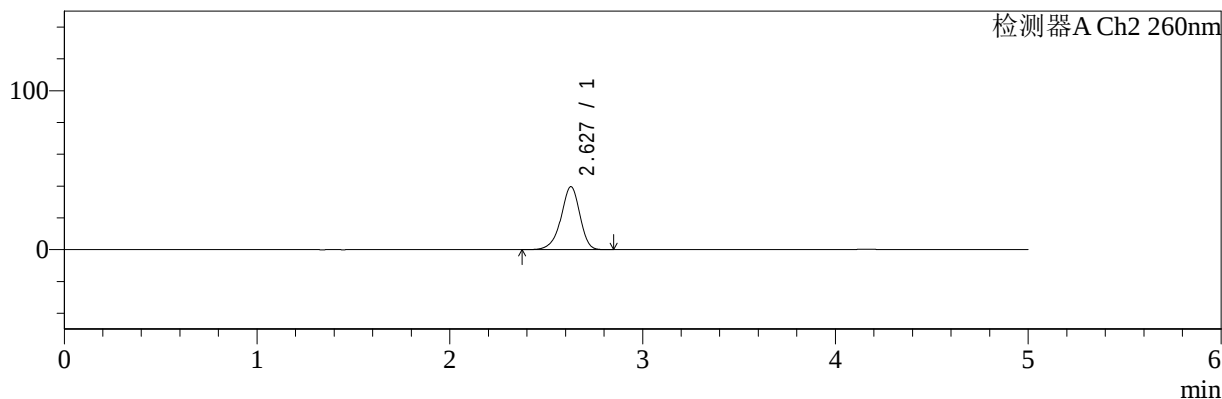
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

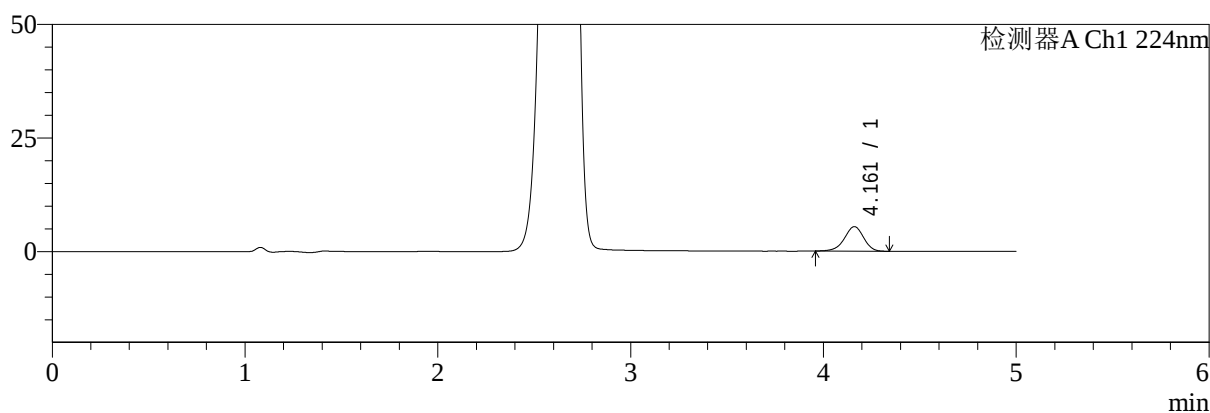
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:25

处理者: xiechaojun

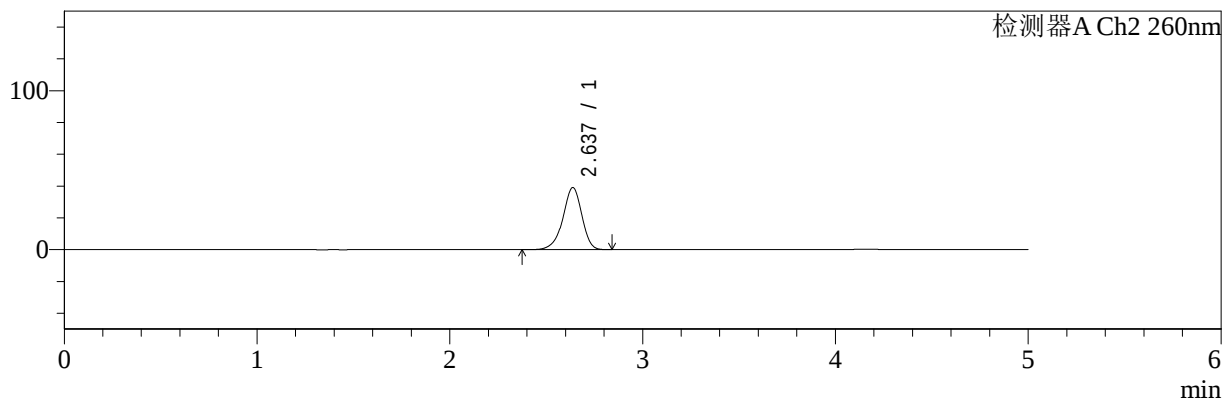
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:54:00

实验者: xiechaojun

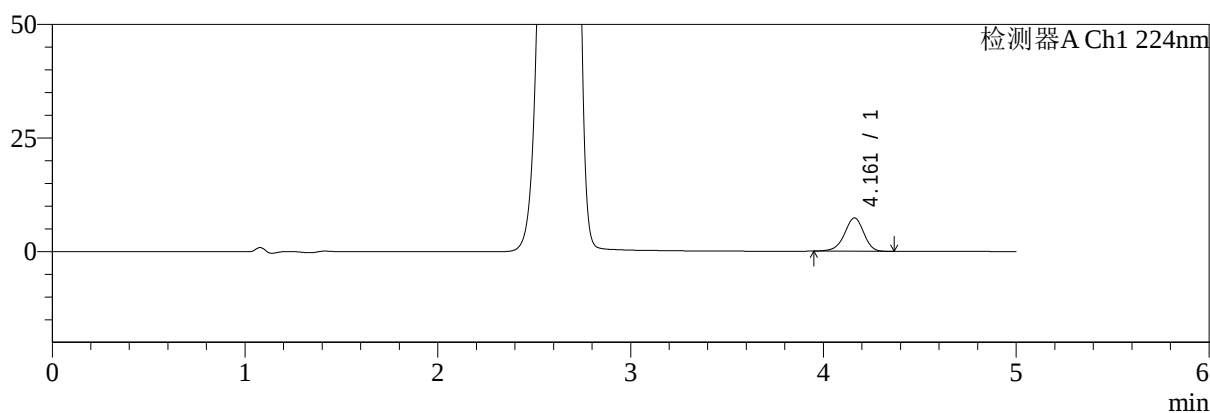
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:28

处理者: xiechaojun

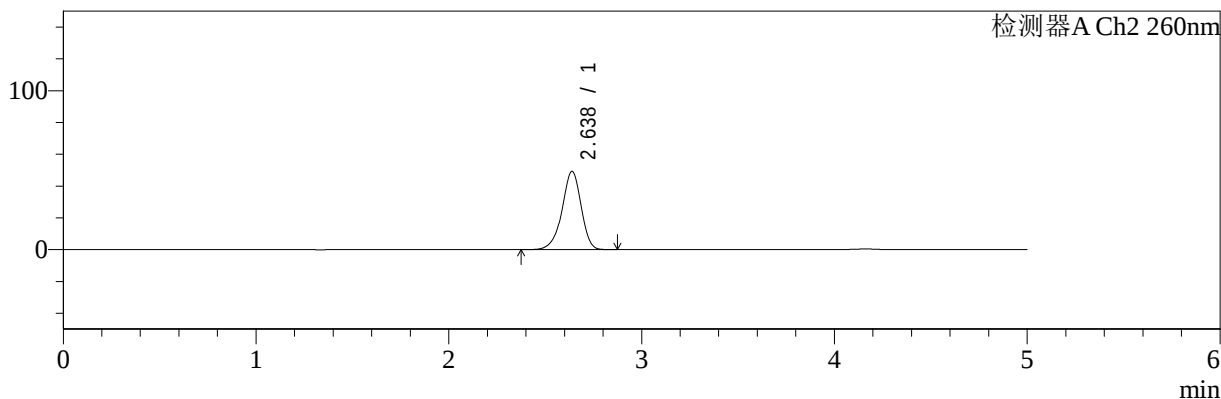
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 16:59:24

实验者: xiechaojun

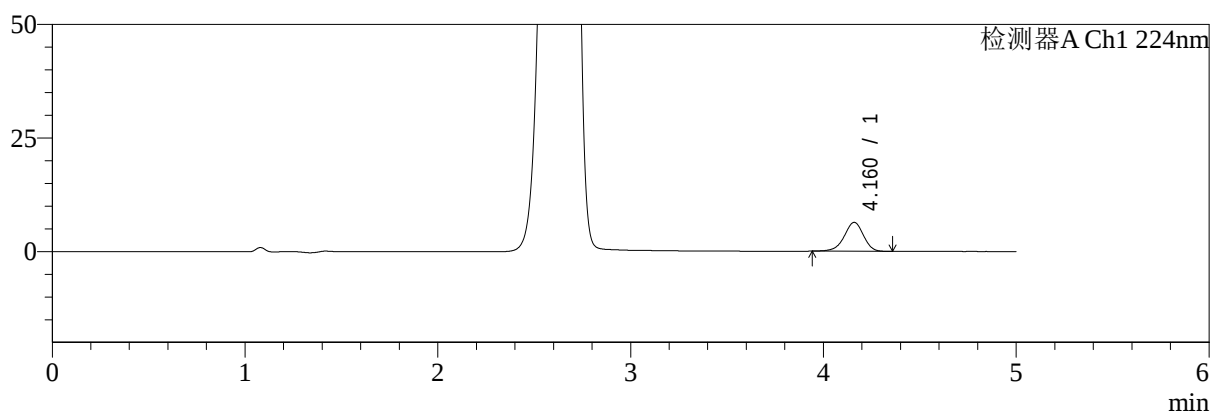
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:30

处理者: xiechaojun

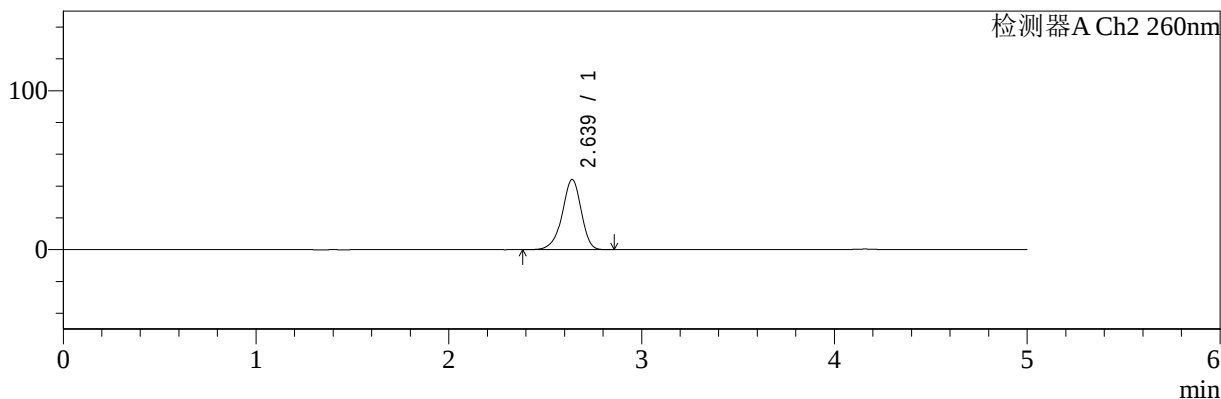
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-498-2 - 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

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:04:48

实验者: xiechaojun

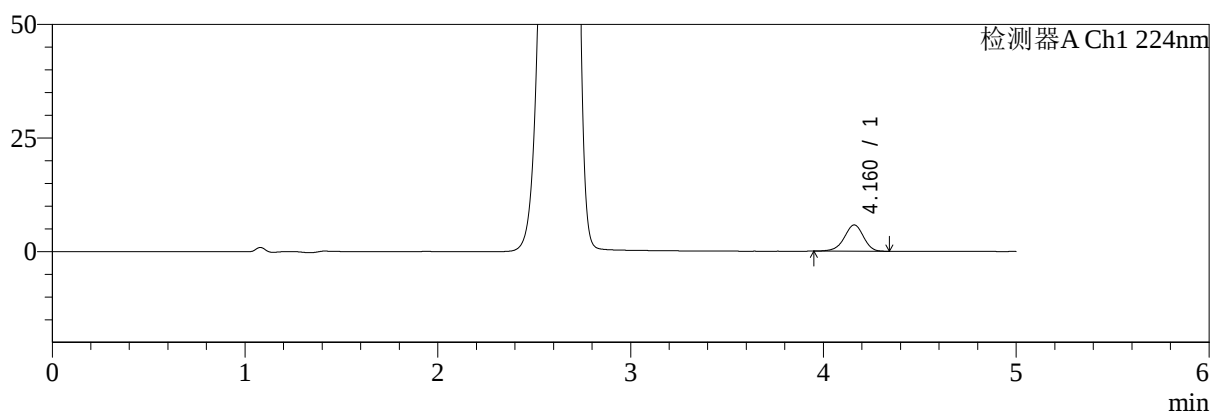
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:33

处理者: xiechaojun

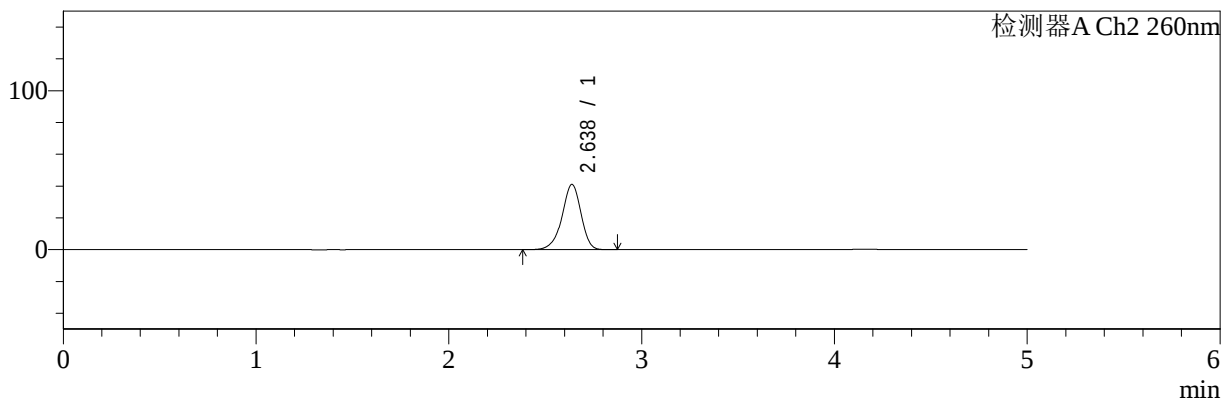
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.160	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

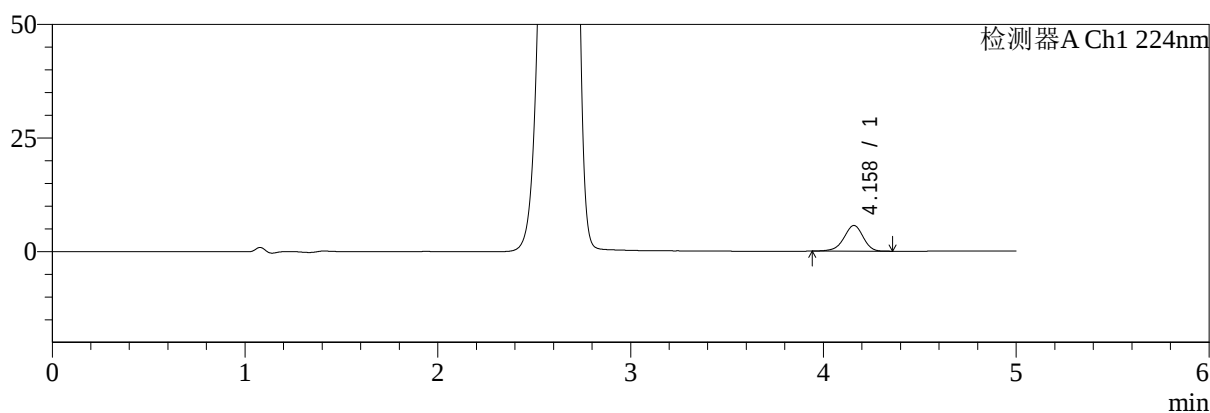
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:36

处理者: xiechaojun

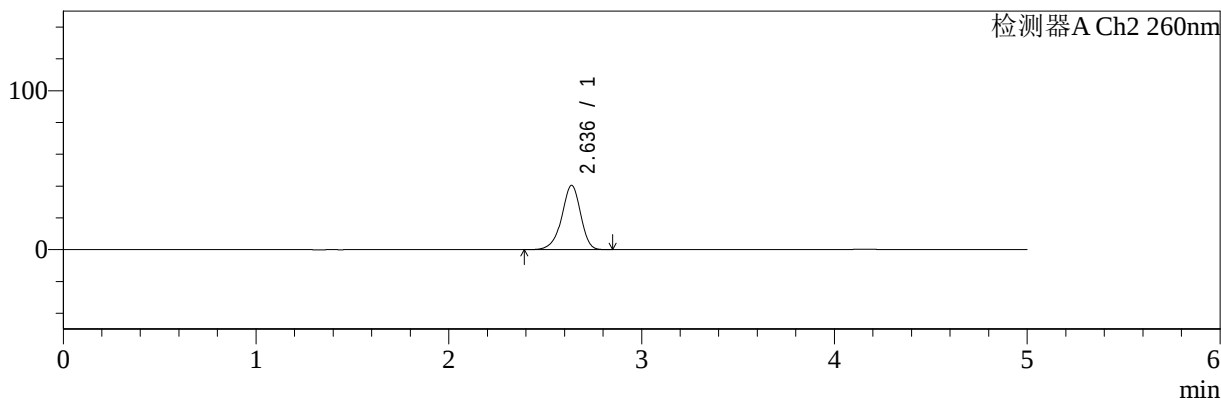
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

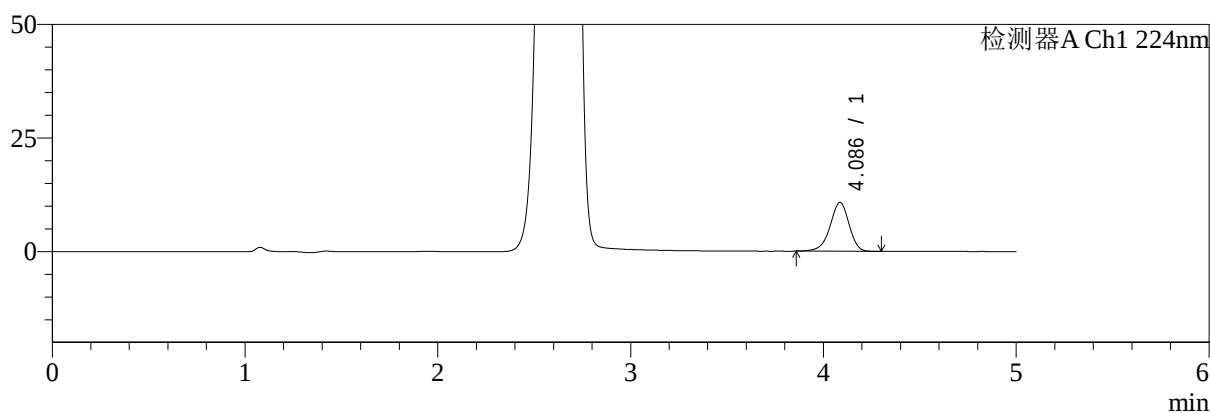
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:38

处理者: xiechaojun

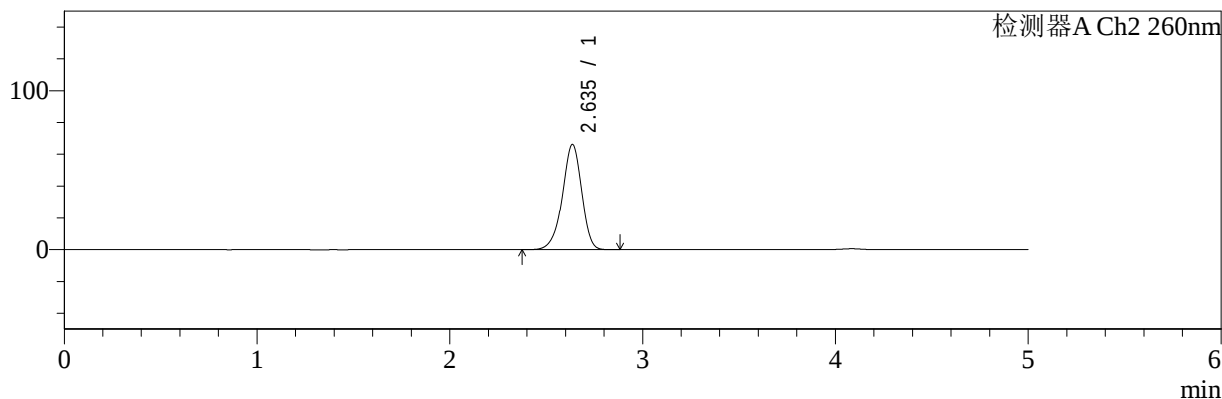
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-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 - 0-81/24-501-2 - 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

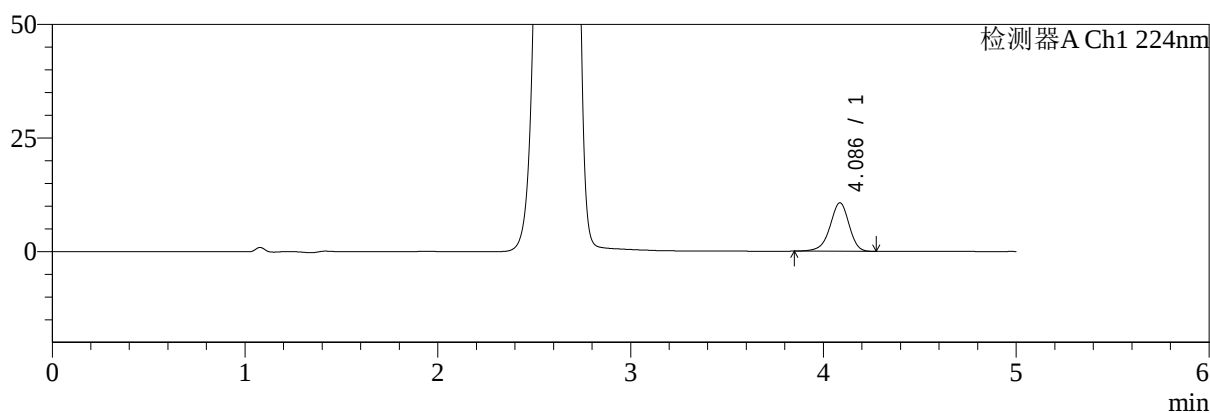
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:41

处理者: xiechaojun

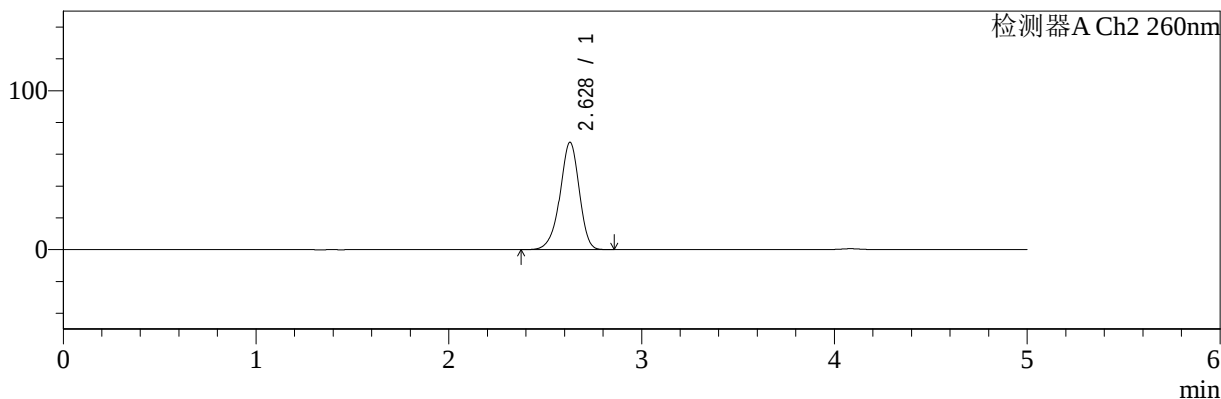
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-502-2 - 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

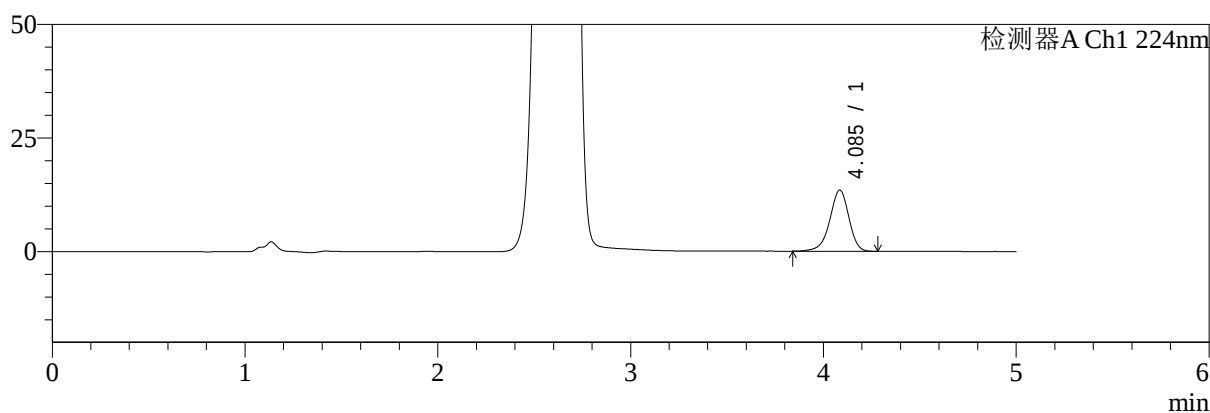
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:43

处理者: xiechaojun

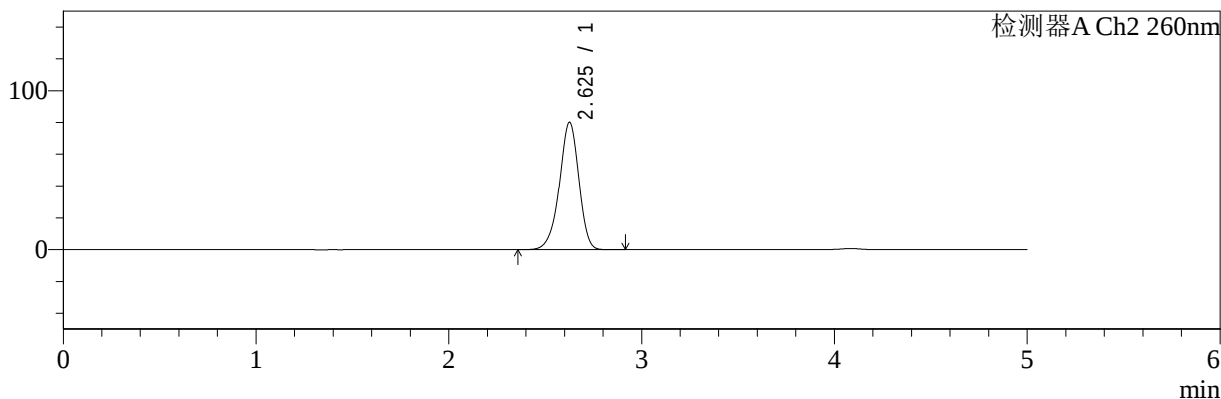
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-503-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:31:44

实验者: xiechaojun

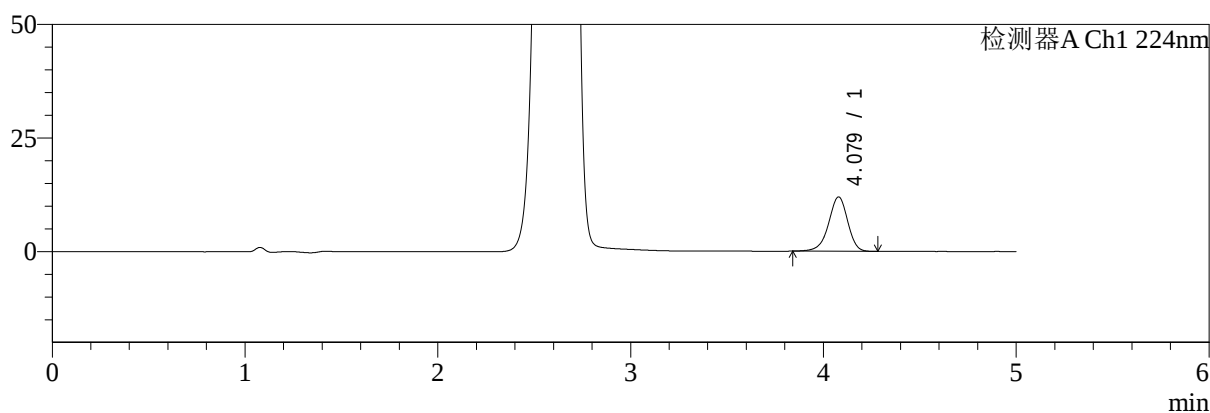
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:46

处理者: xiechaojun

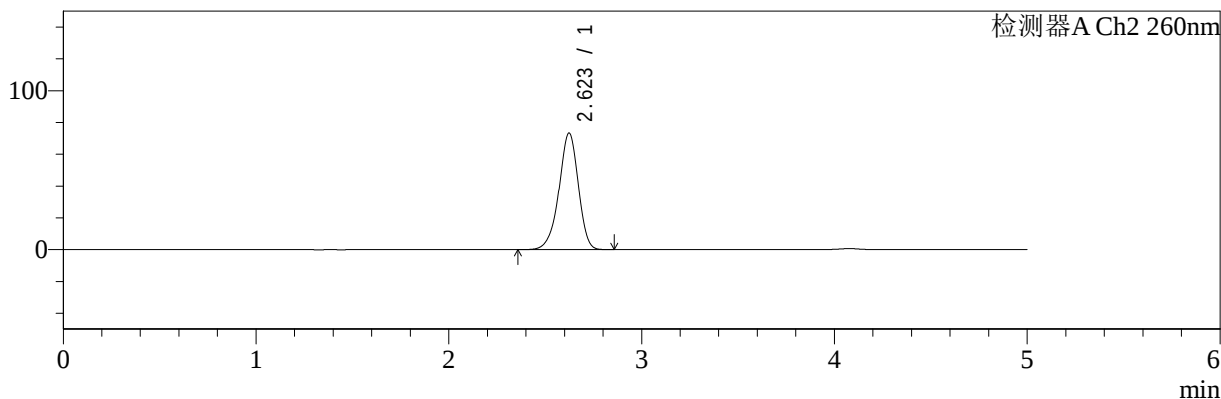
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-504-2 - 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

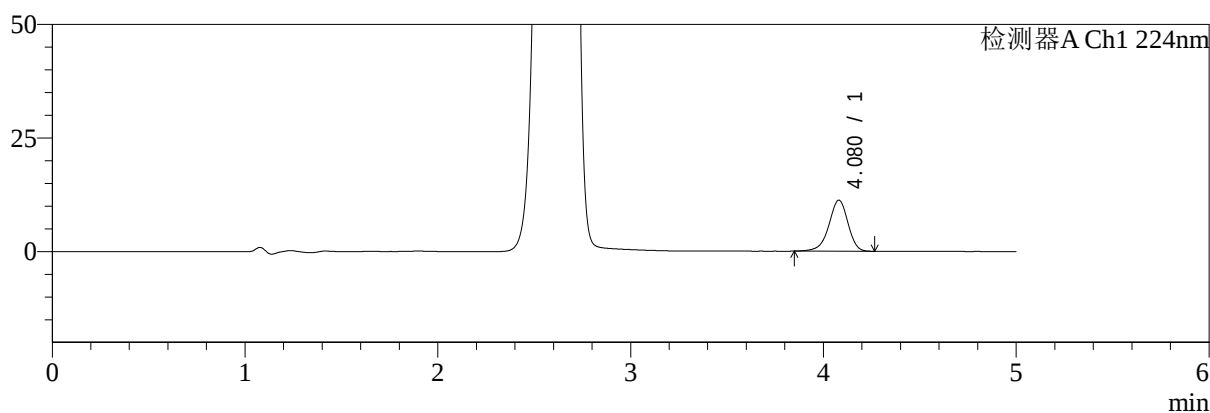
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:49

处理者: xiechaojun

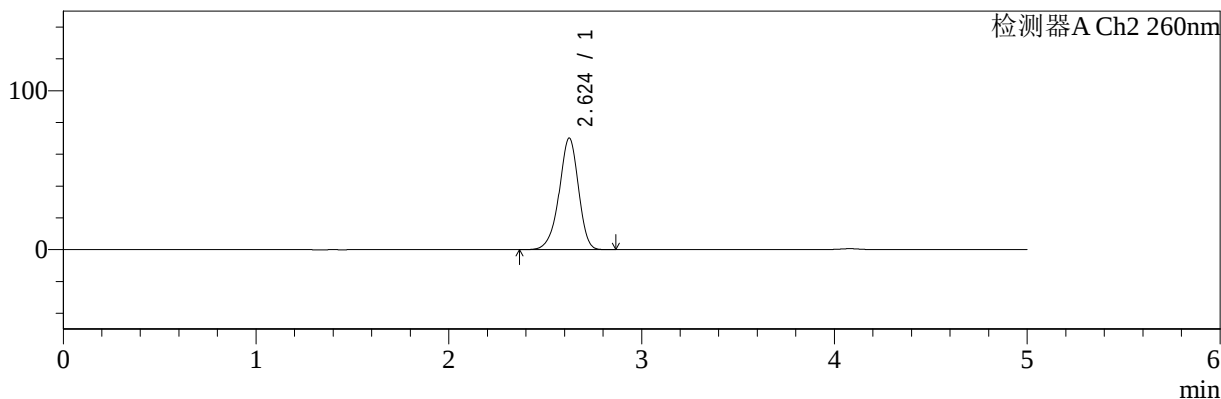
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-505-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 17:42:31

实验者: xiechaojun

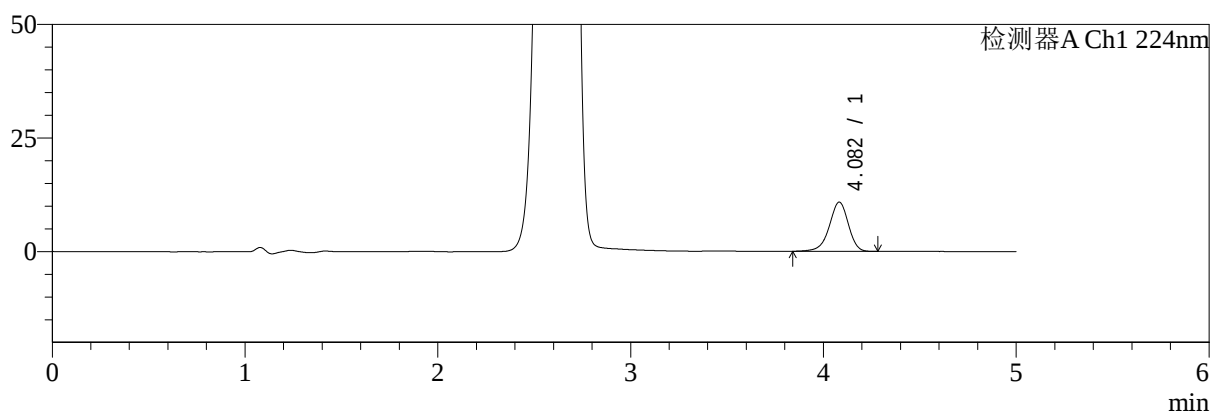
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:51

处理者: xiechaojun

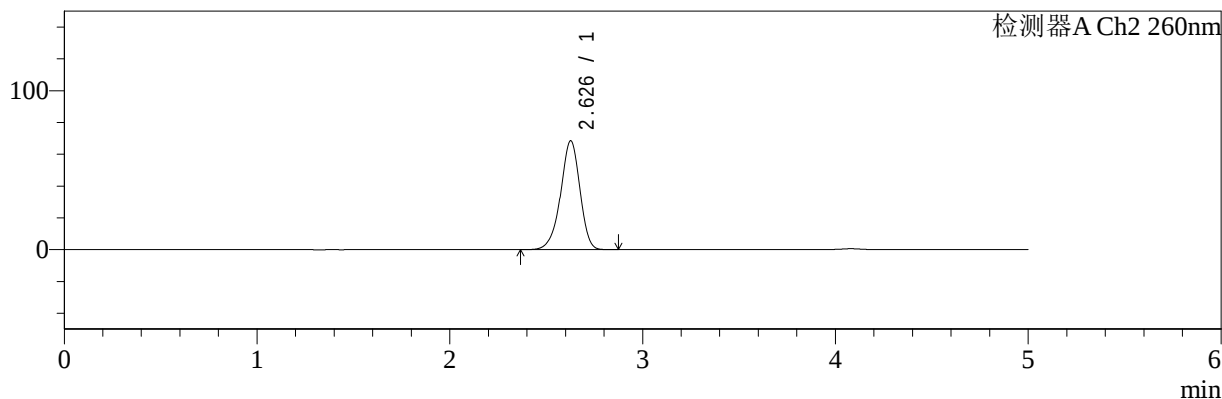
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-506-2 - 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

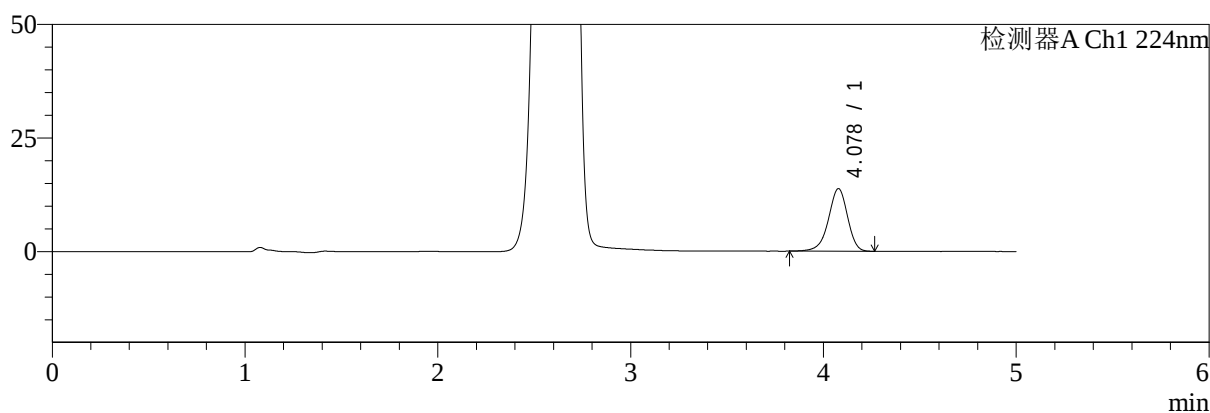
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:55

处理者: xiechaojun

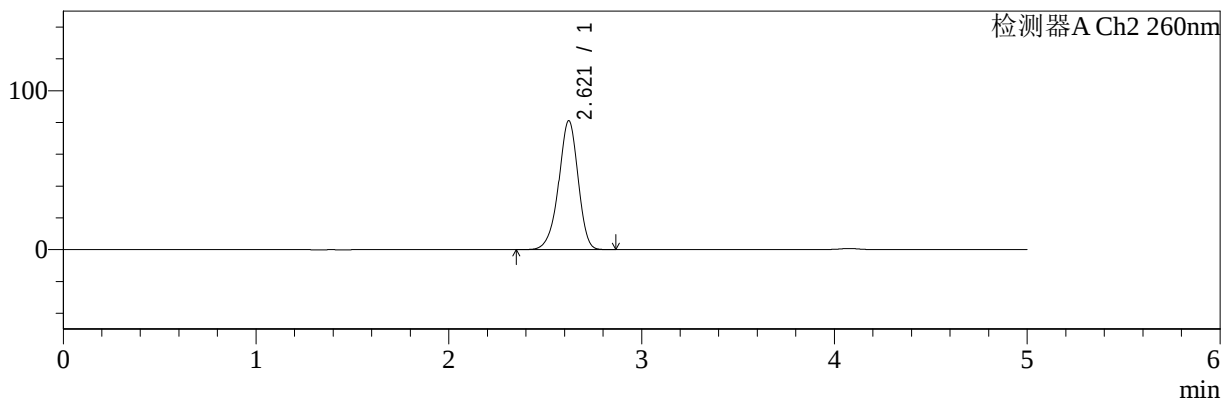
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-507-2 - 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

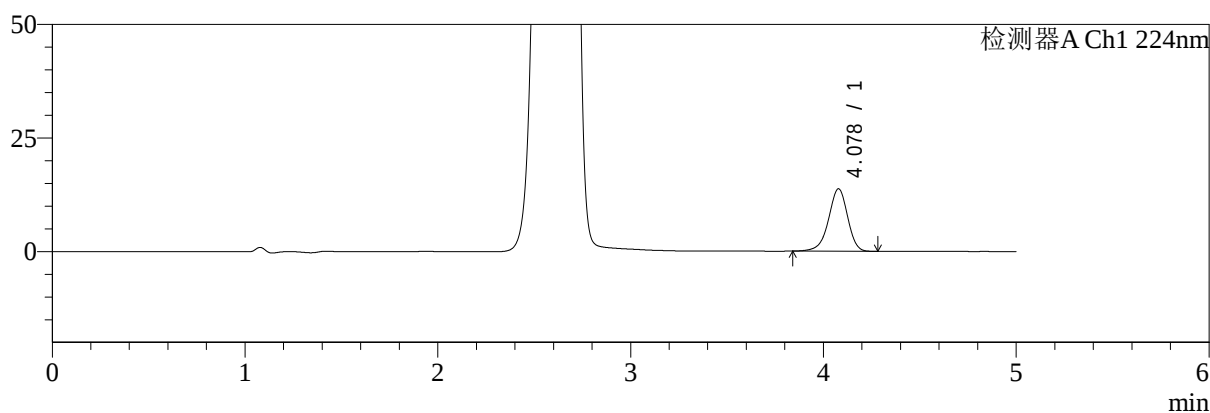
处理时间(V2): 2025/01/03 09:43:57

处理者: xiechaojun

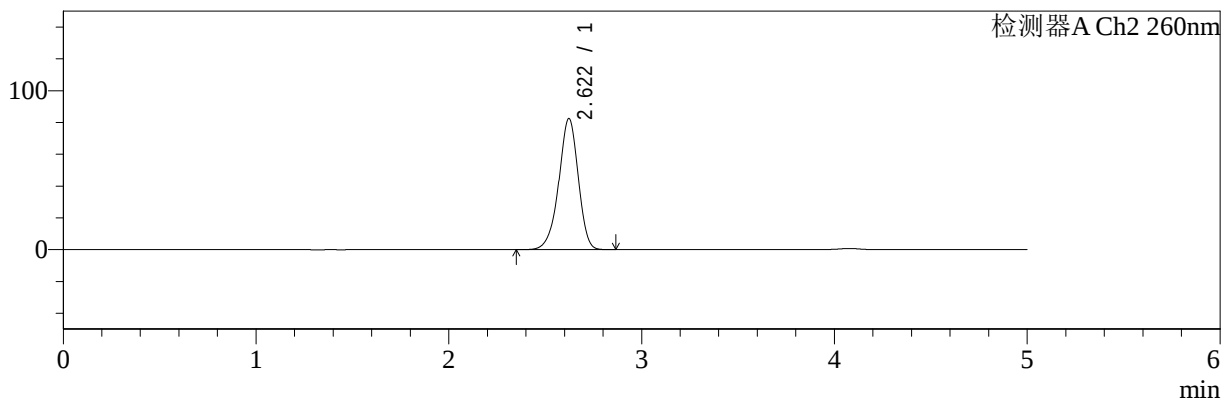
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-508-2 - 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

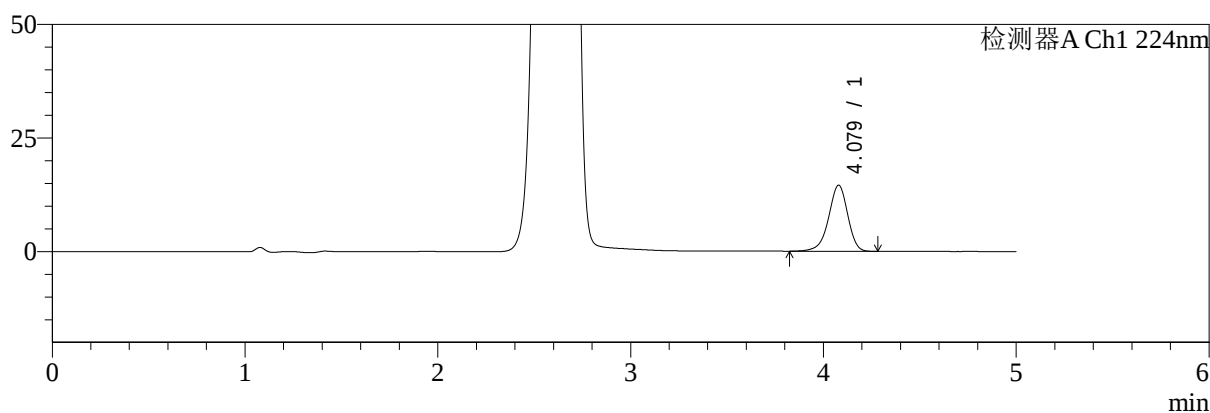
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:00

处理者: xiechaojun

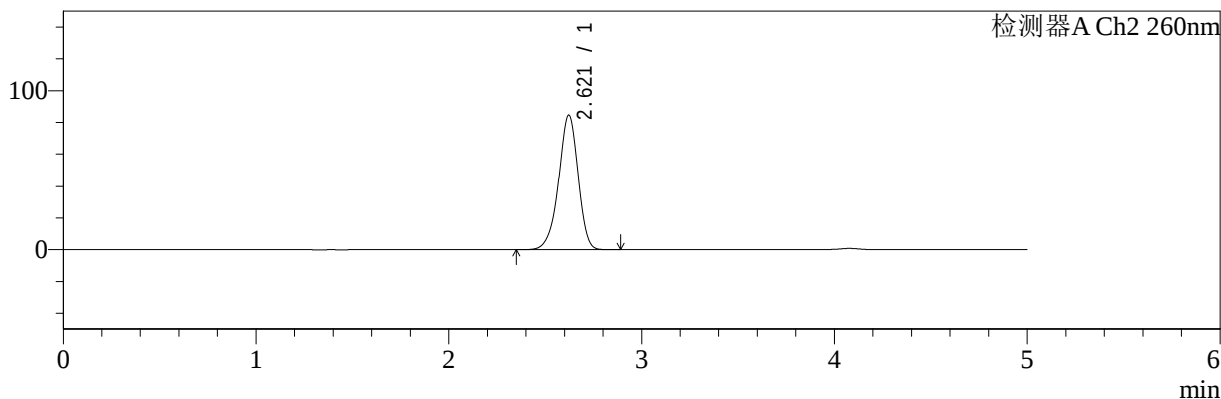
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-509-2 - 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

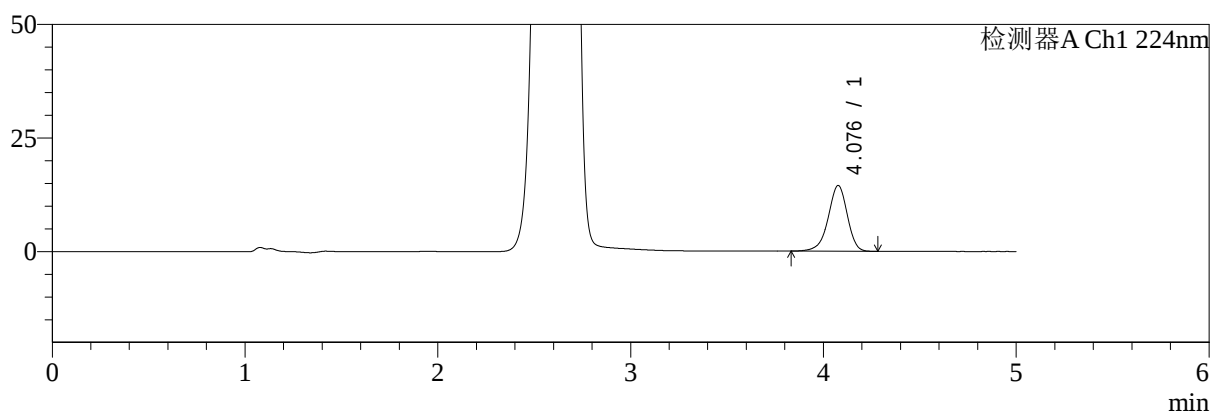
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:03

处理者: xiechaojun

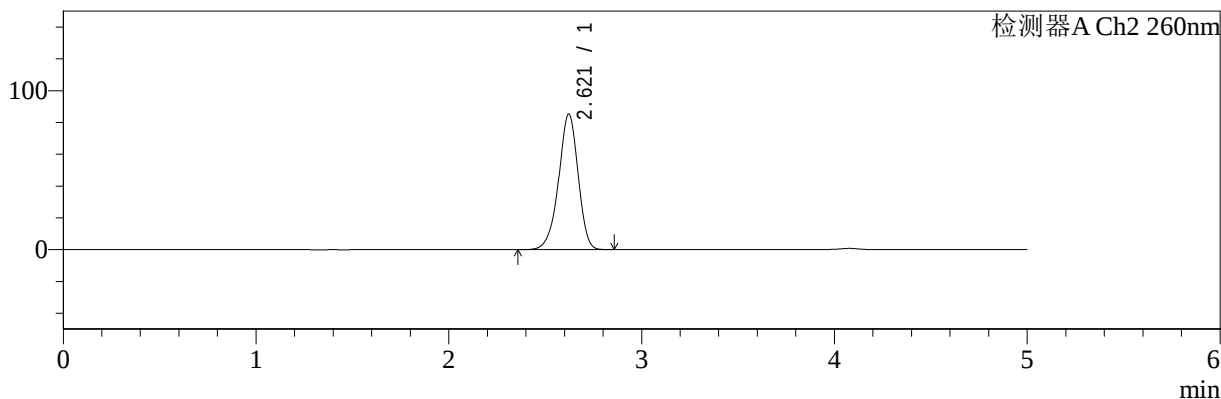
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-510-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:09:28

实验者: xiechaojun

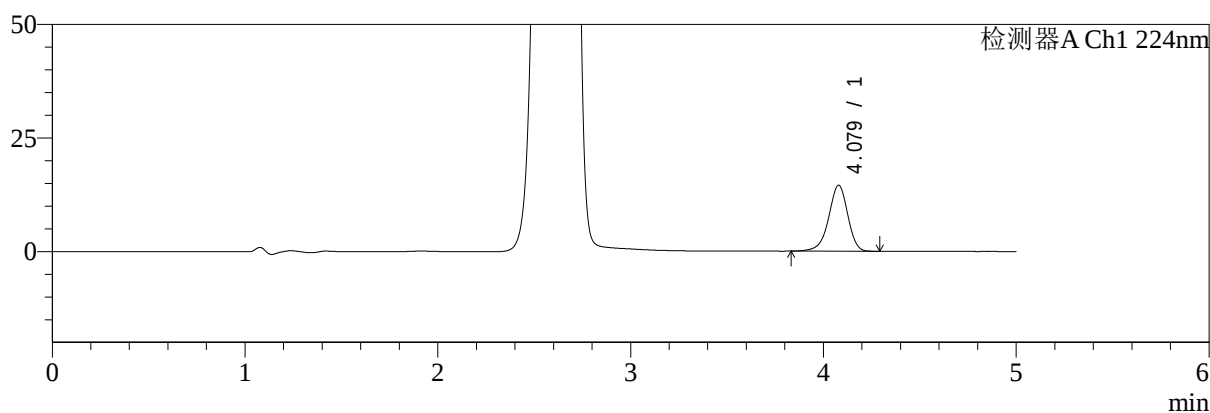
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:05

处理者: xiechaojun

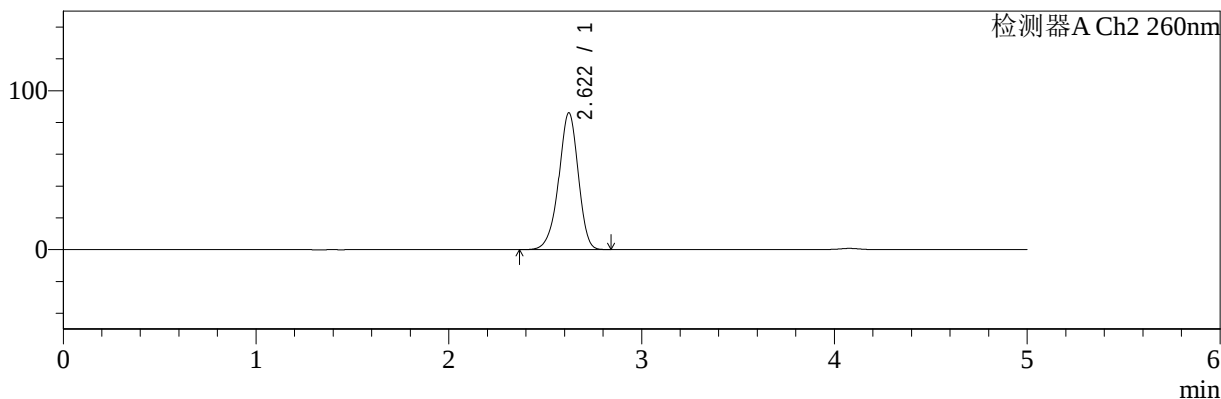
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

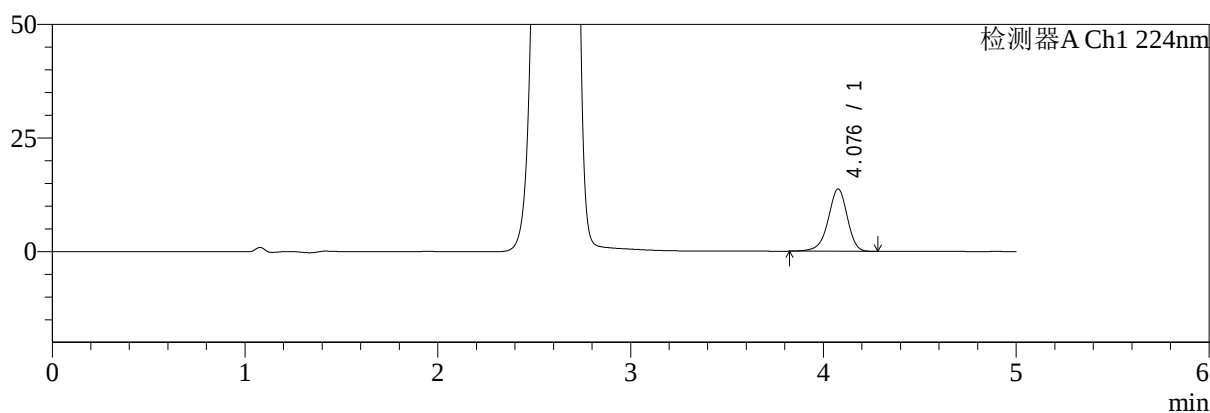
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:08

处理者: xiechaojun

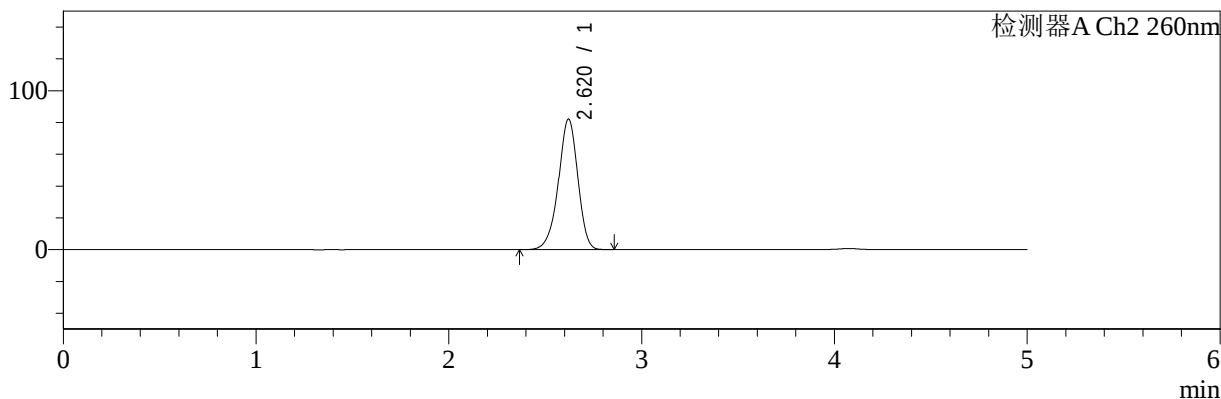
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-512-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:20:15

实验者: xiechaojun

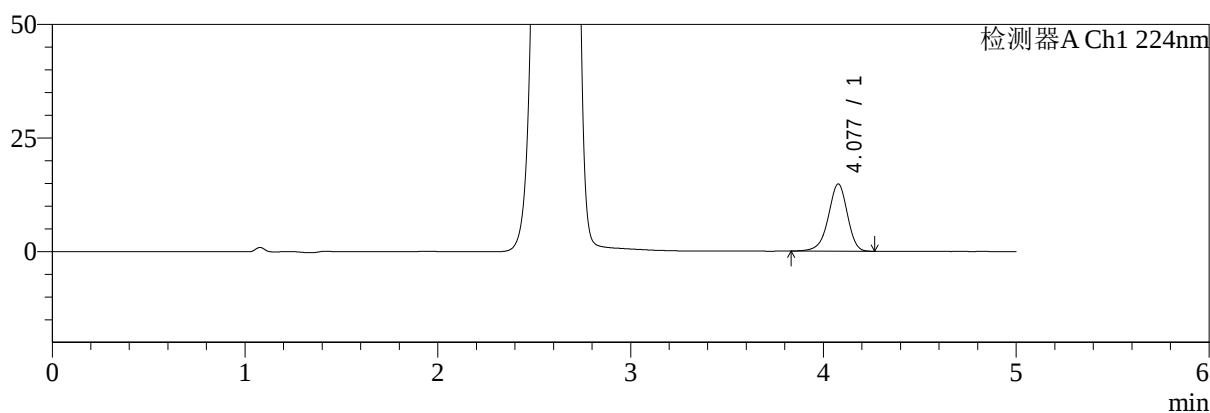
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:11

处理者: xiechaojun

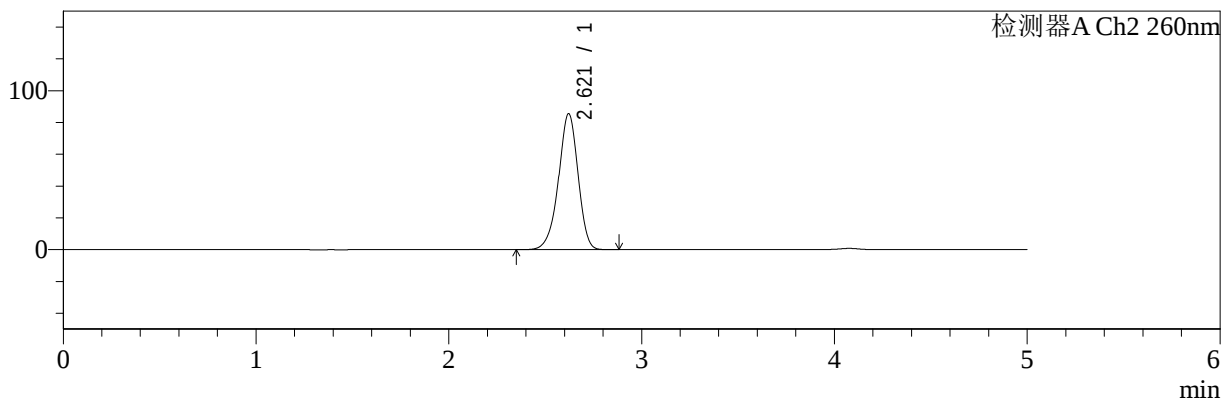
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-513-2 - 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

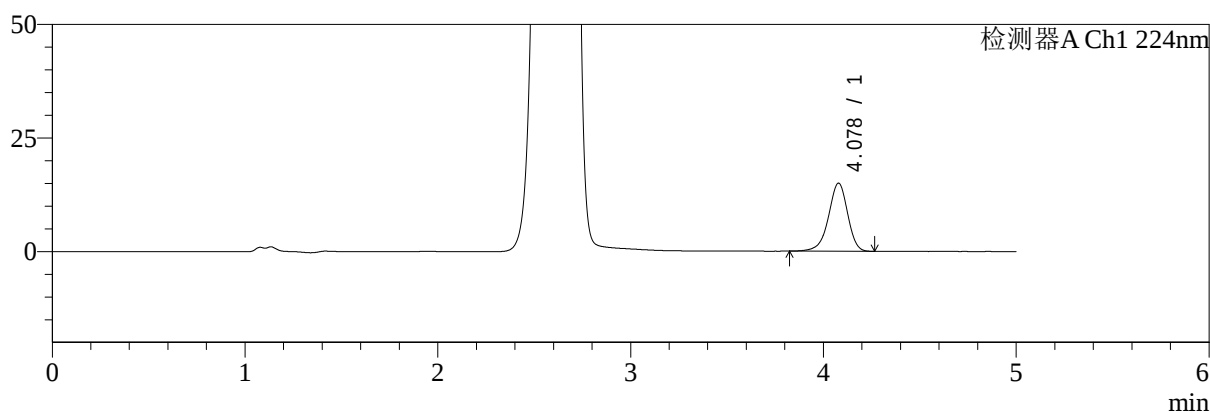
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:13

处理者: xiechaojun

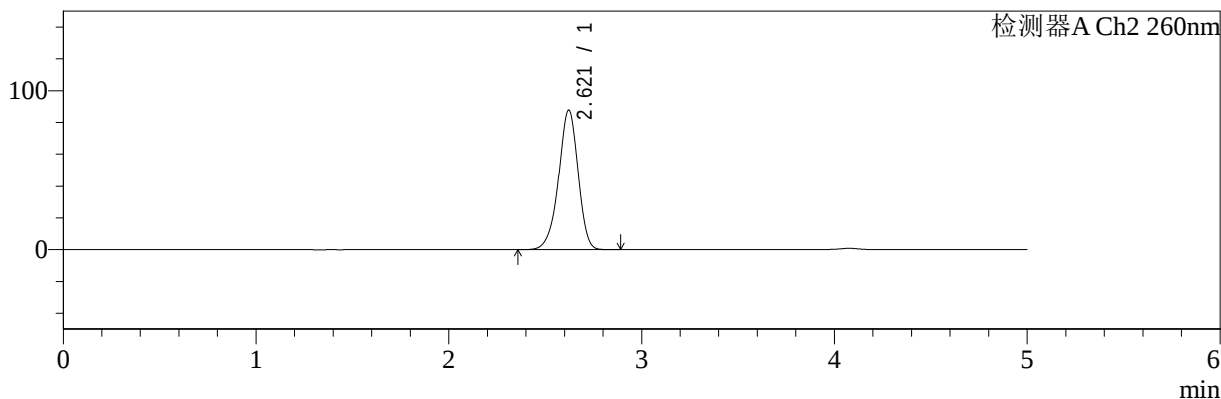
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-514-2 - 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

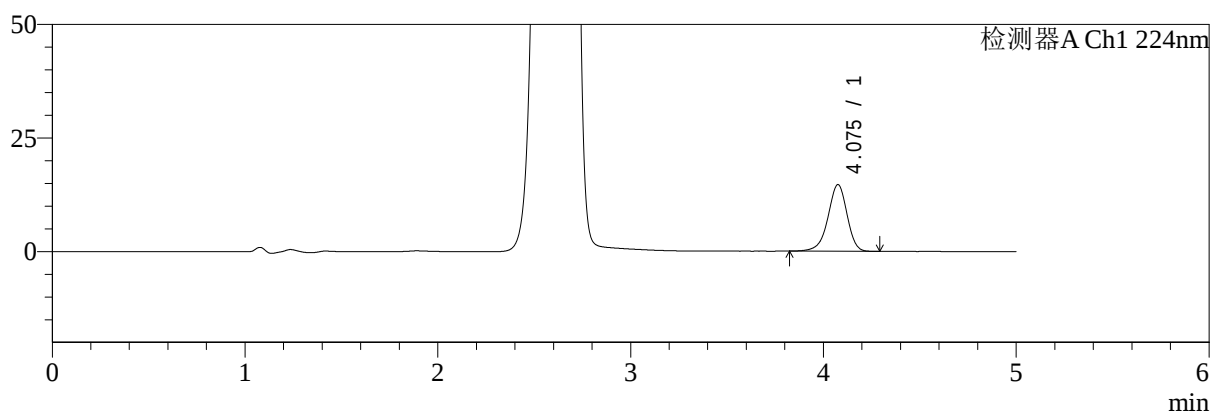
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:16

处理者: xiechaojun

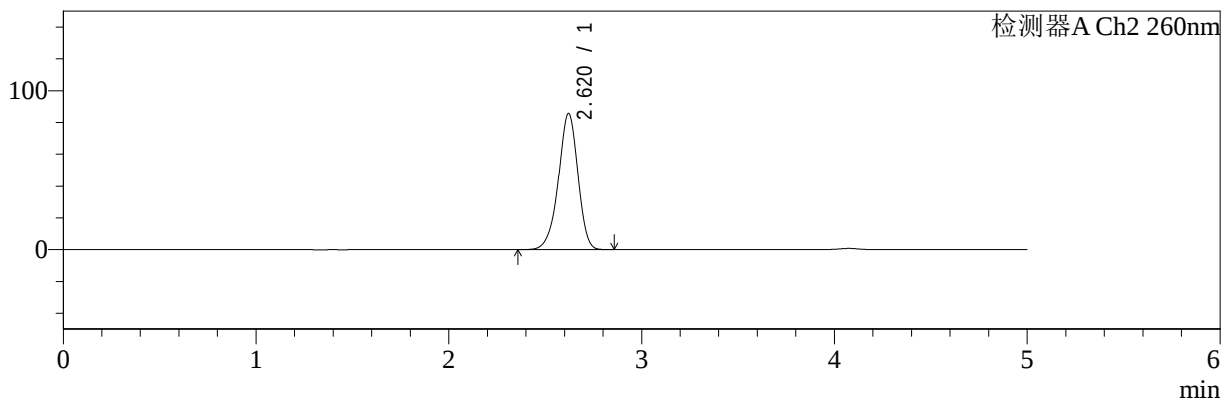
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-515-2 - 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

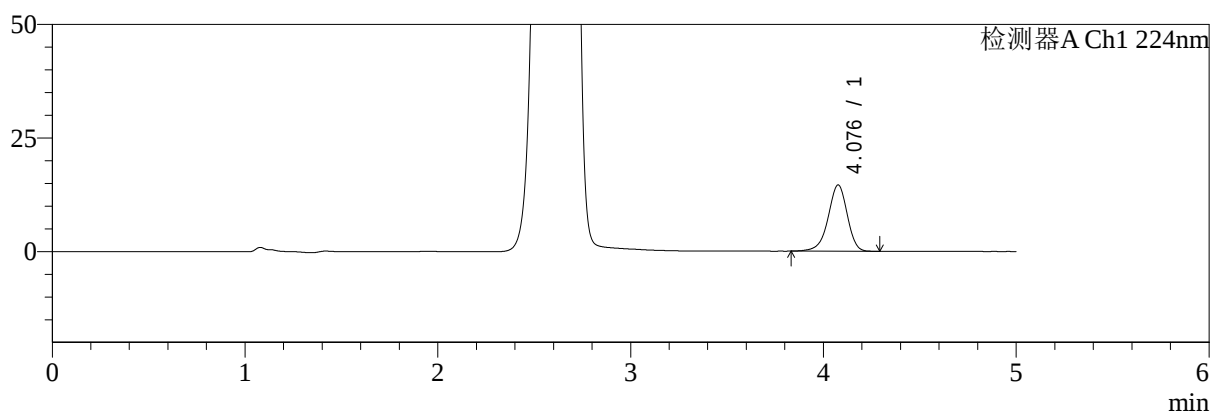
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:19

处理者: xiechaojun

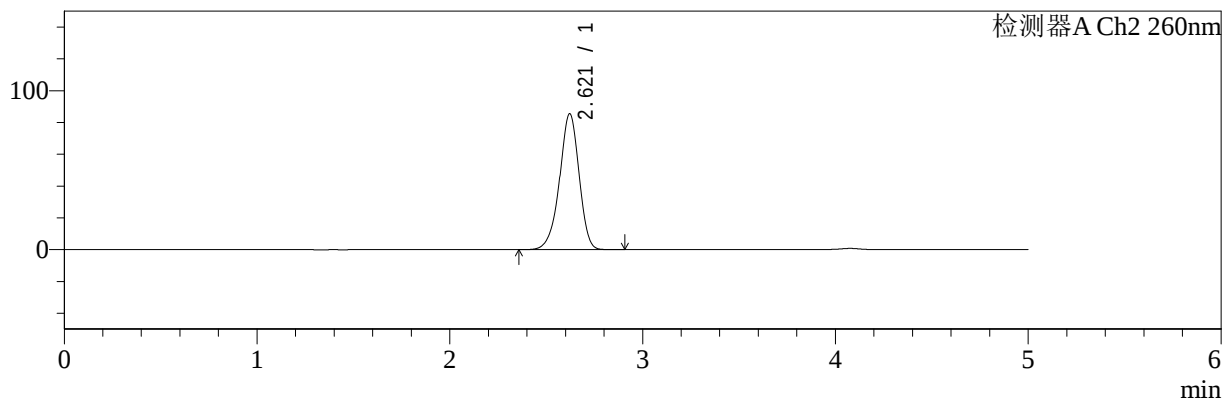
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-516-2 - 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

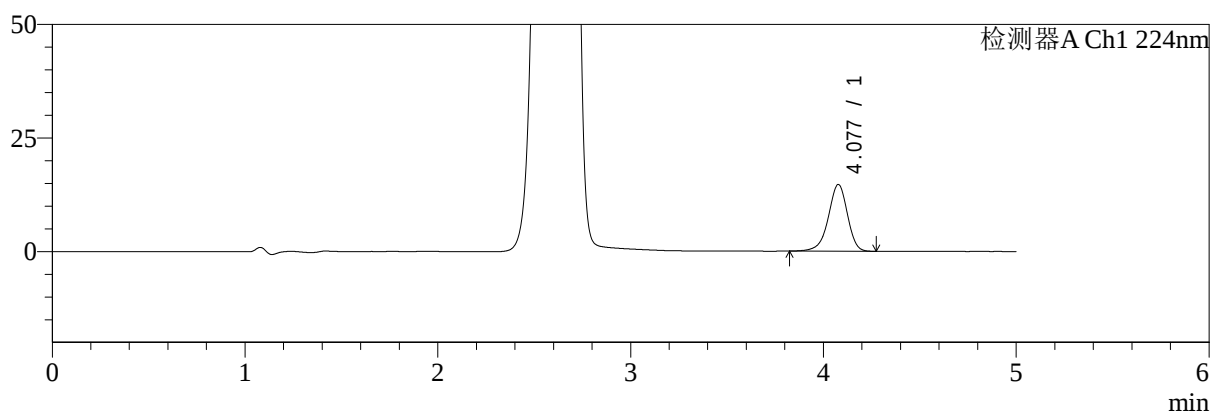
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:21

处理者: xiechaojun

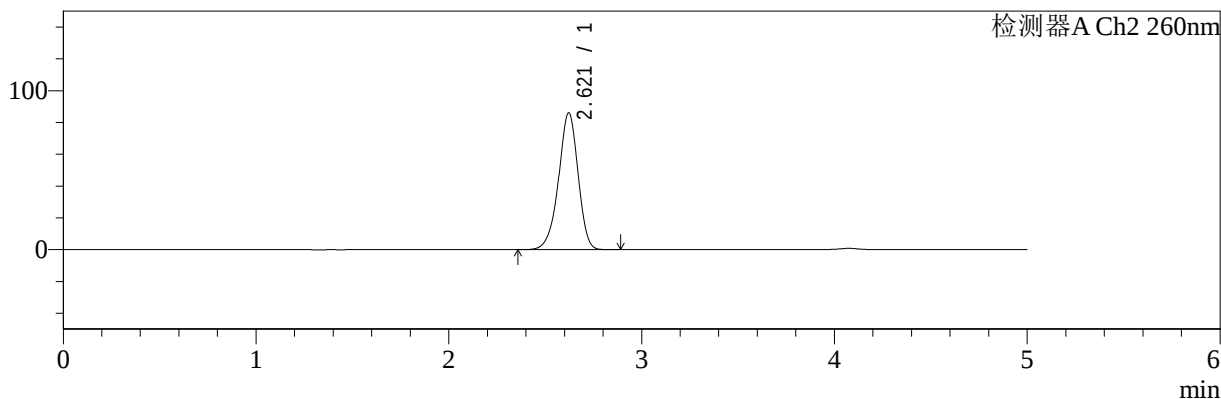
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-517-2 - 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

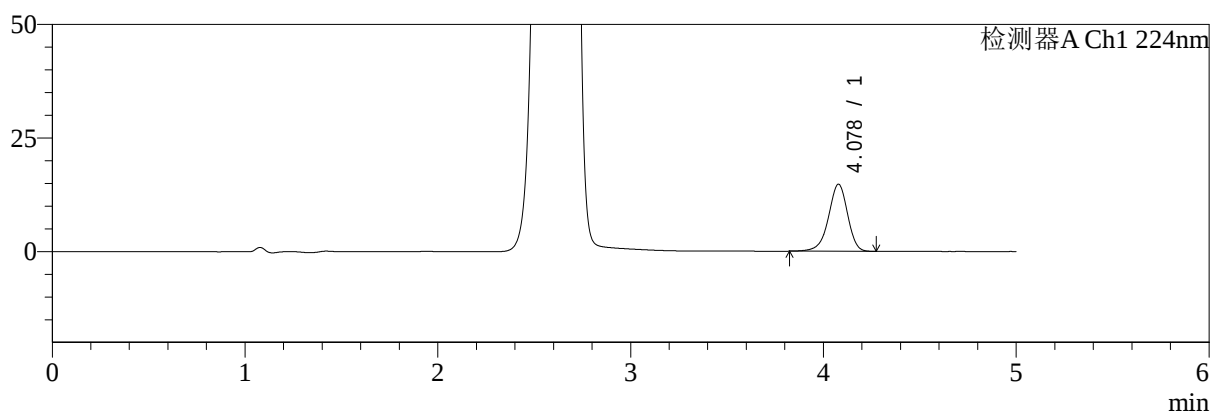
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:24

处理者: xiechaojun

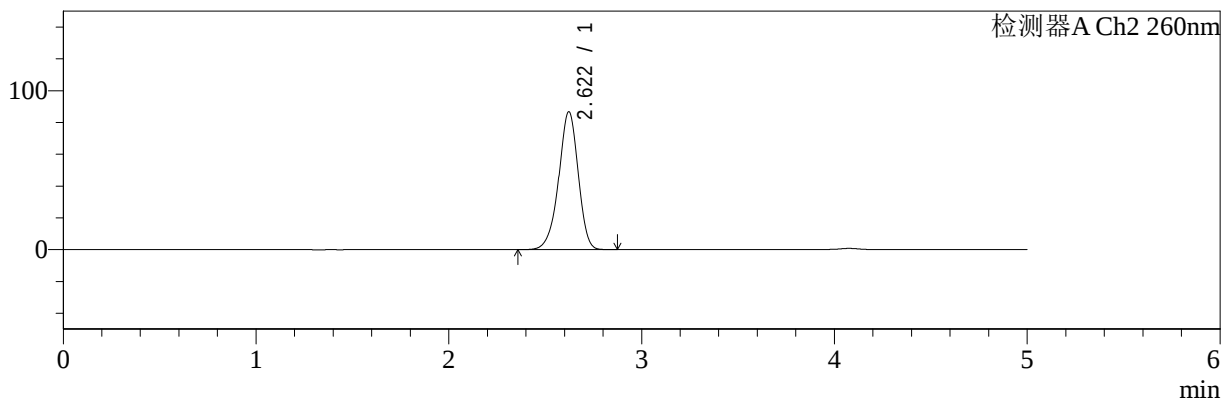
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-518-2 - 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

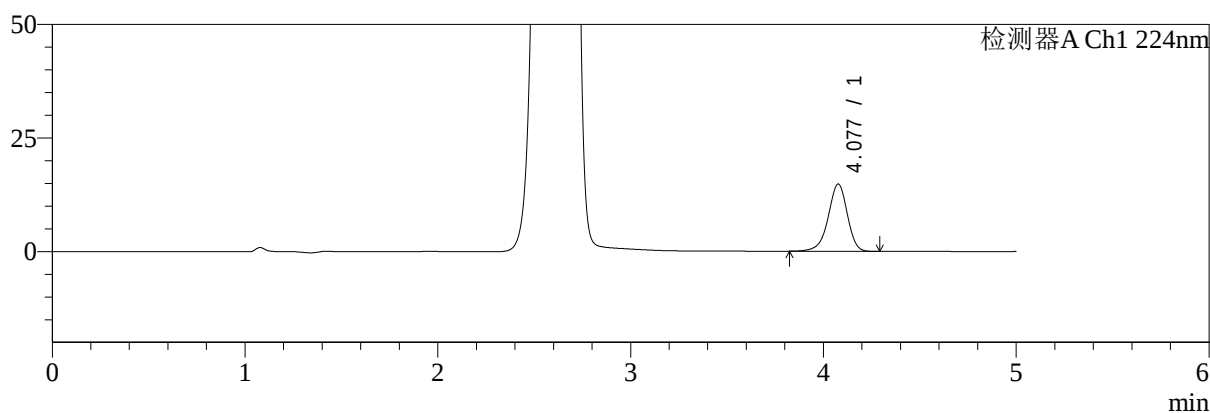
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:27

处理者: xiechaojun

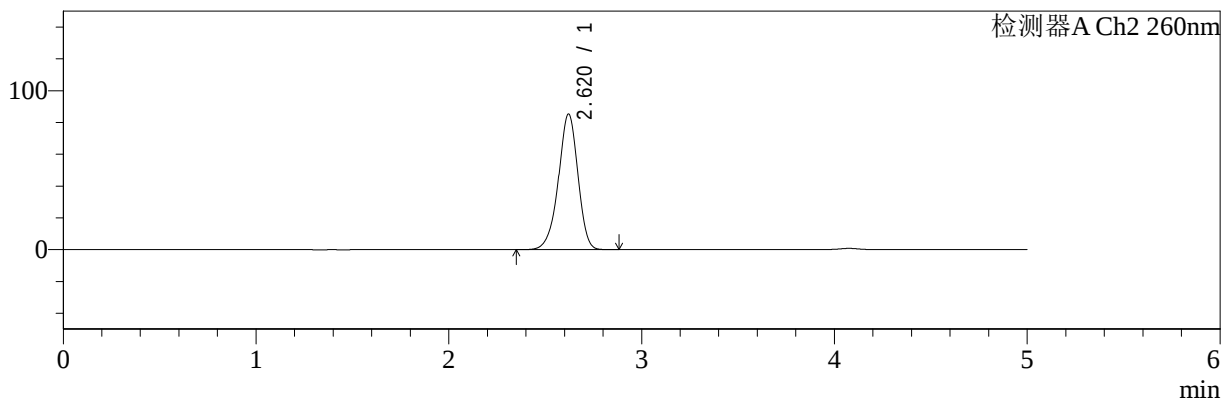
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-519-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 18:58:01

实验者: xiechaojun

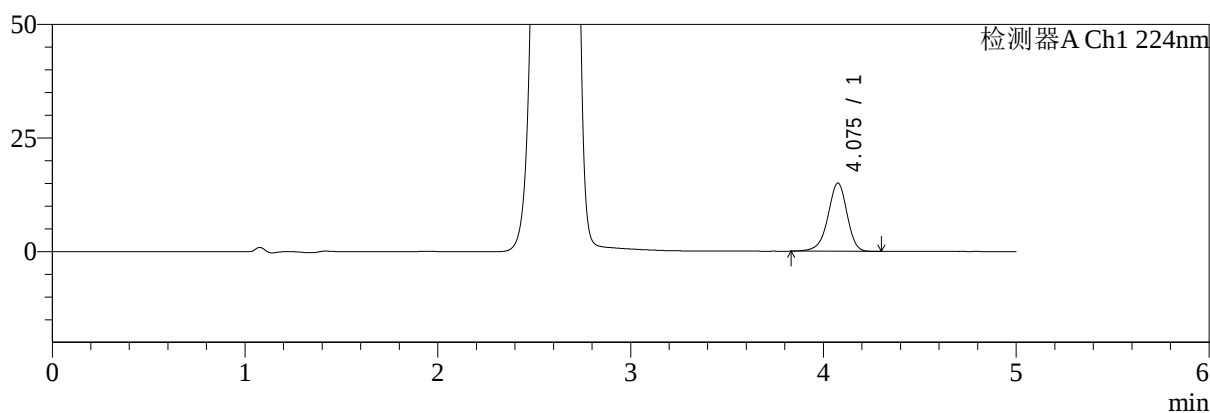
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:30

处理者: xiechaojun

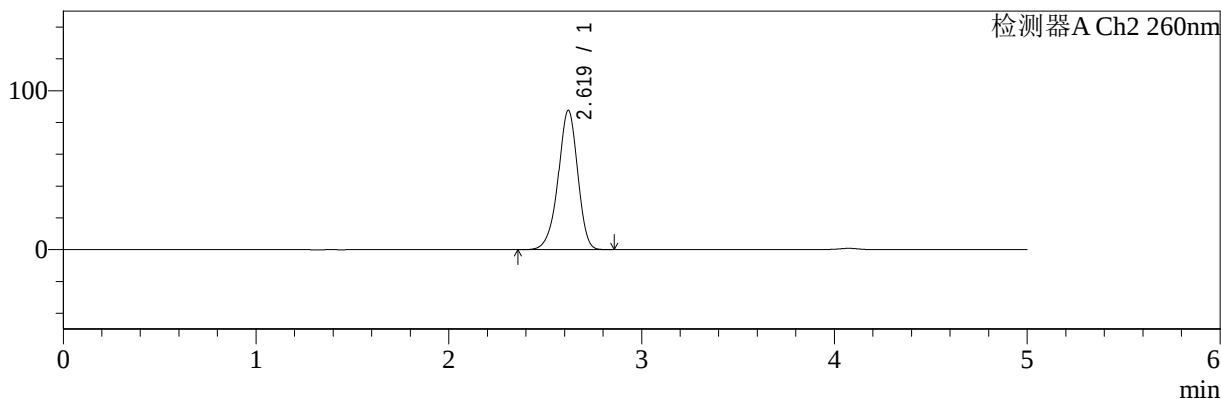
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-520-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:03:25

实验者: xiechaojun

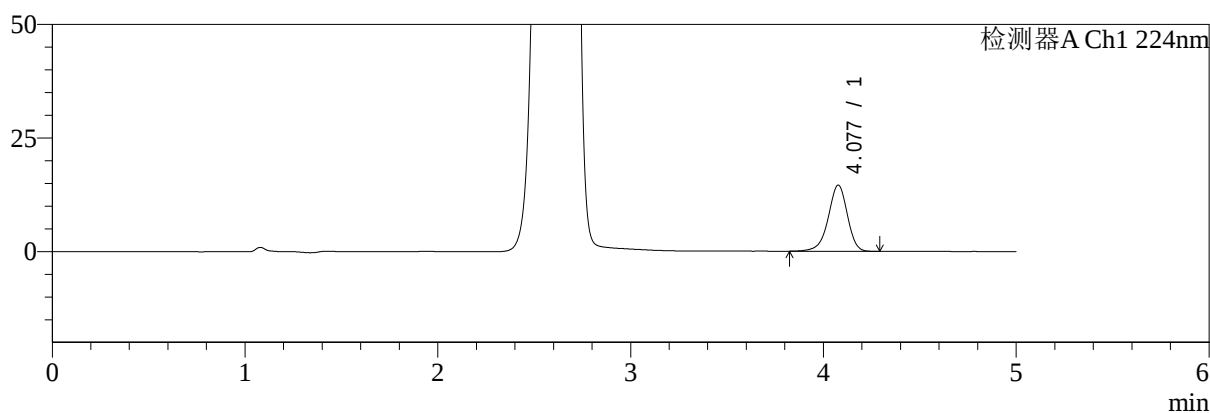
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:32

处理者: xiechaojun

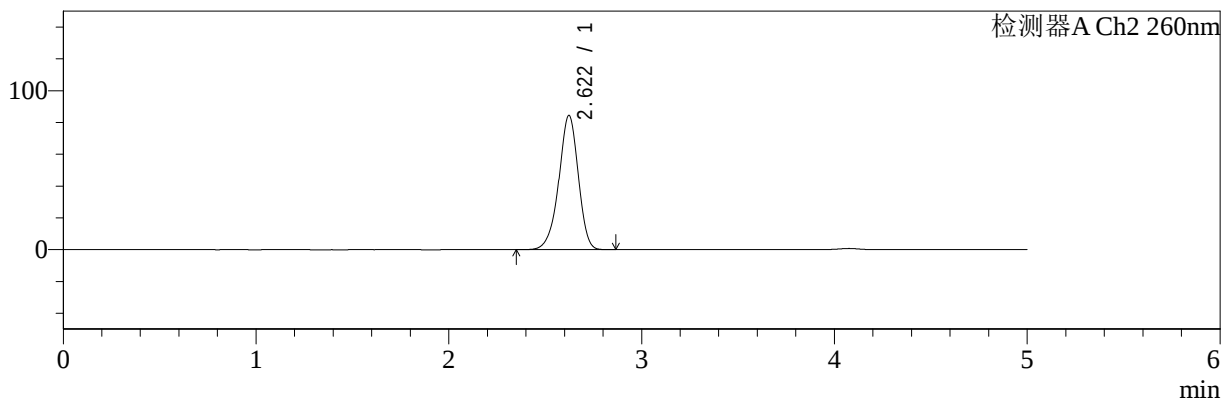
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-521-2 - 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

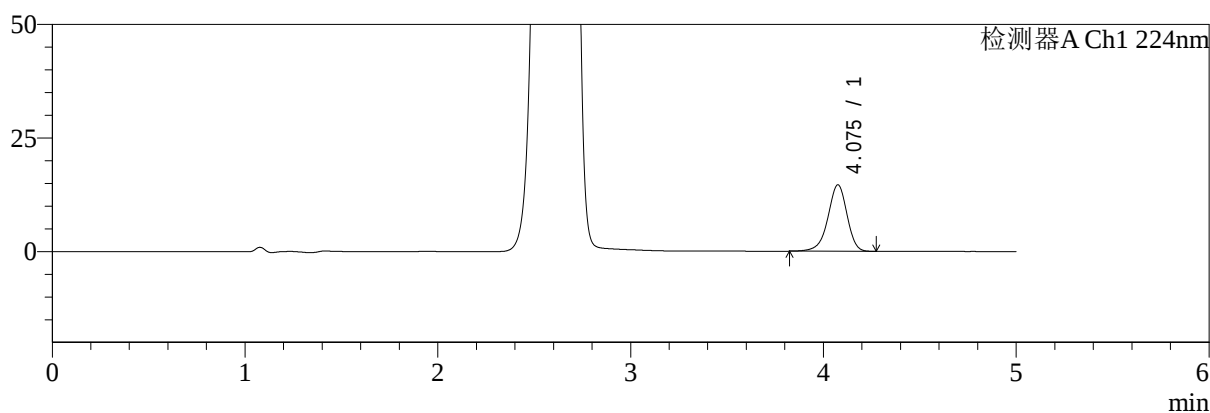
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:35

处理者: xiechaojun

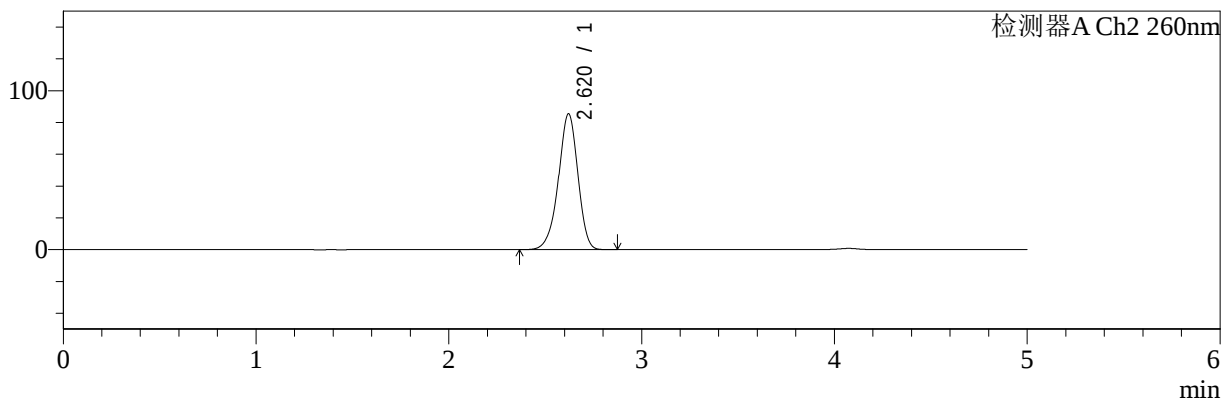
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-522-2 - 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

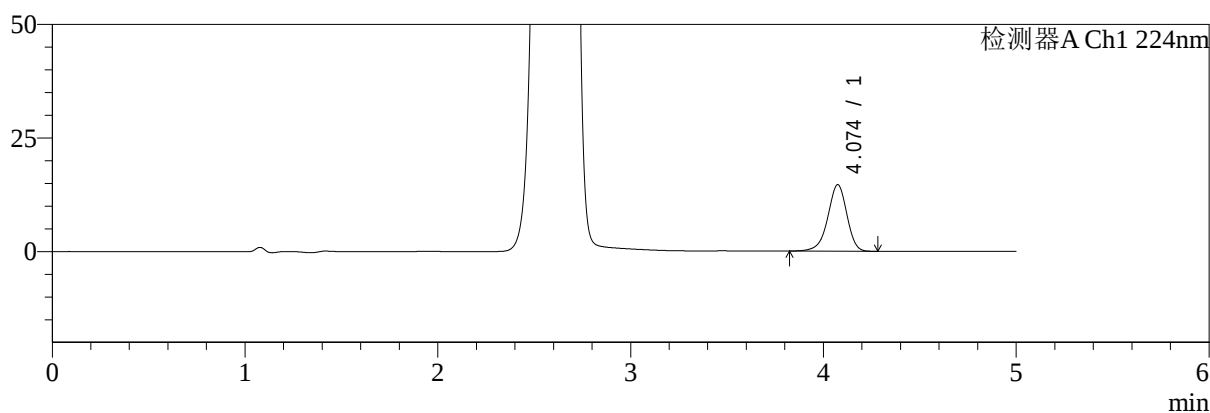
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:38

处理者: xiechaojun

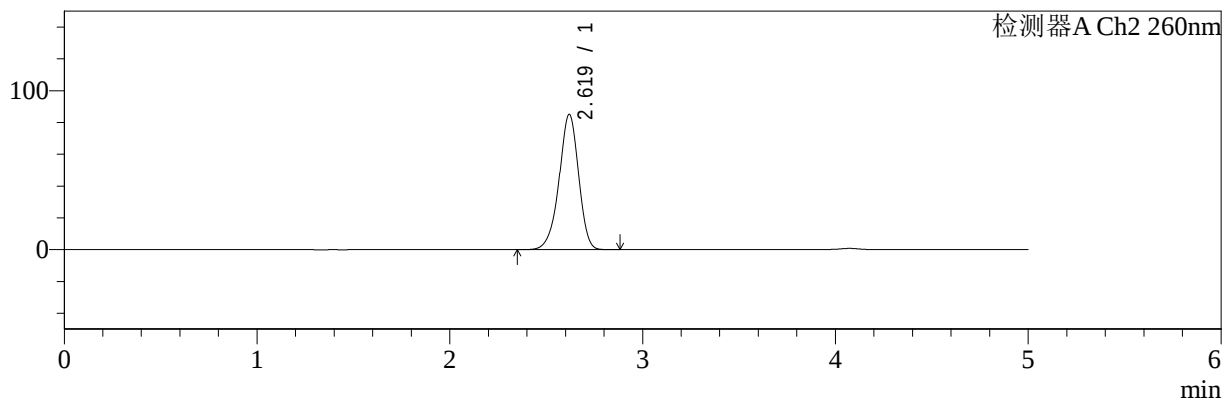
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-523-2 - 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

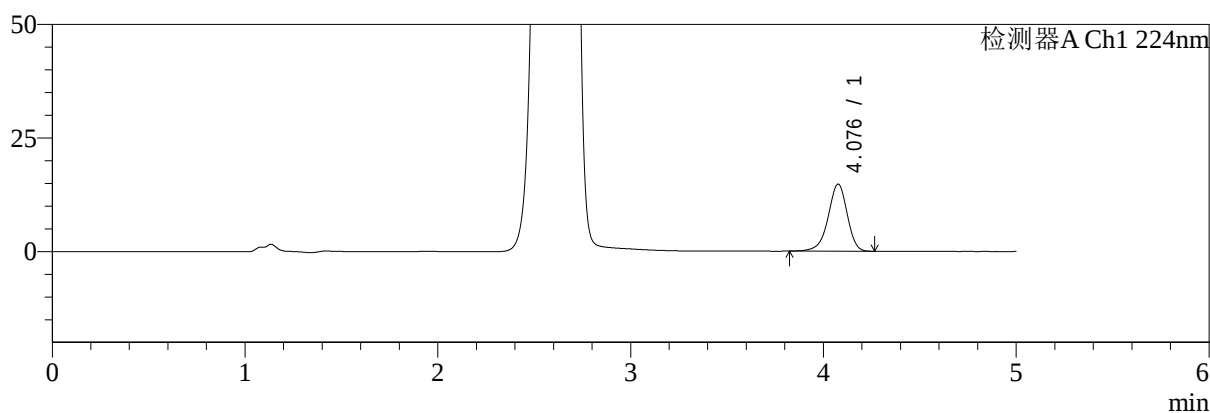
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:41

处理者: xiechaojun

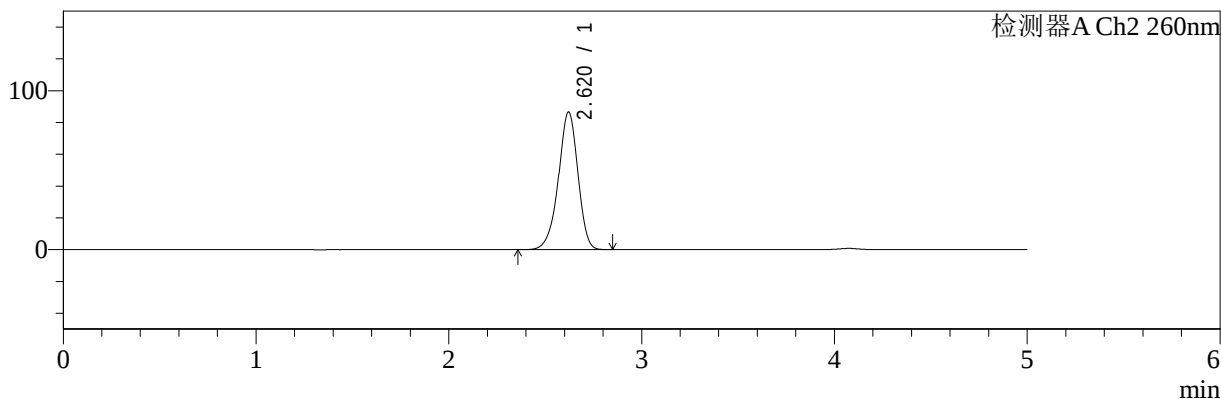
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-524-2 - 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

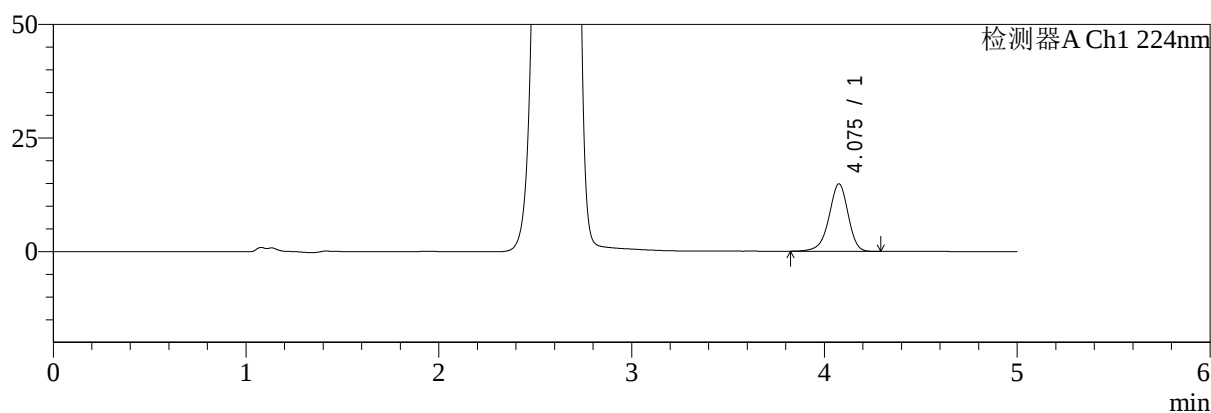
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:43

处理者: xiechaojun

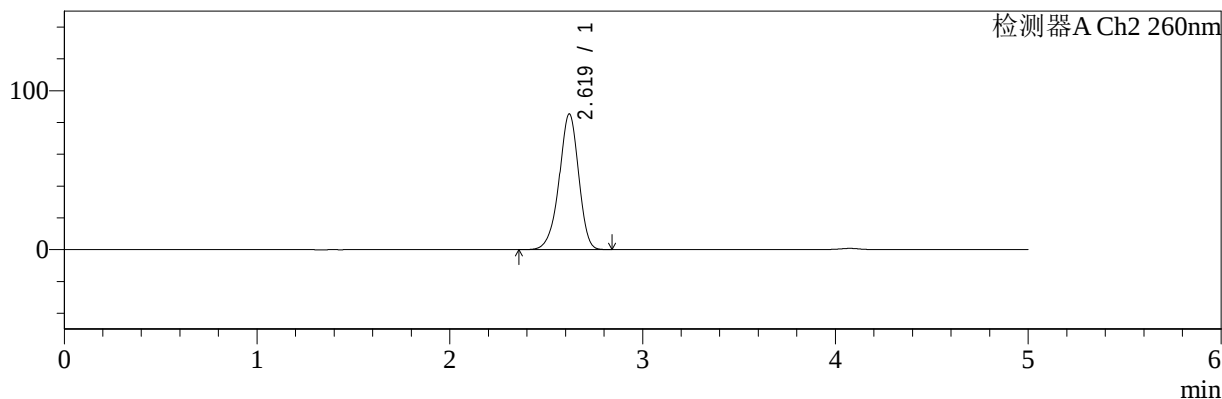
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

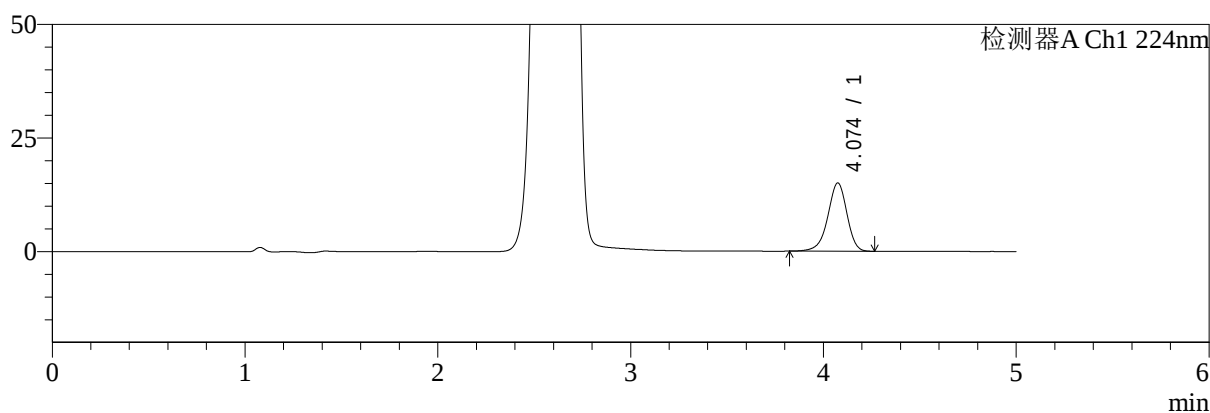
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:46

处理者: xiechaojun

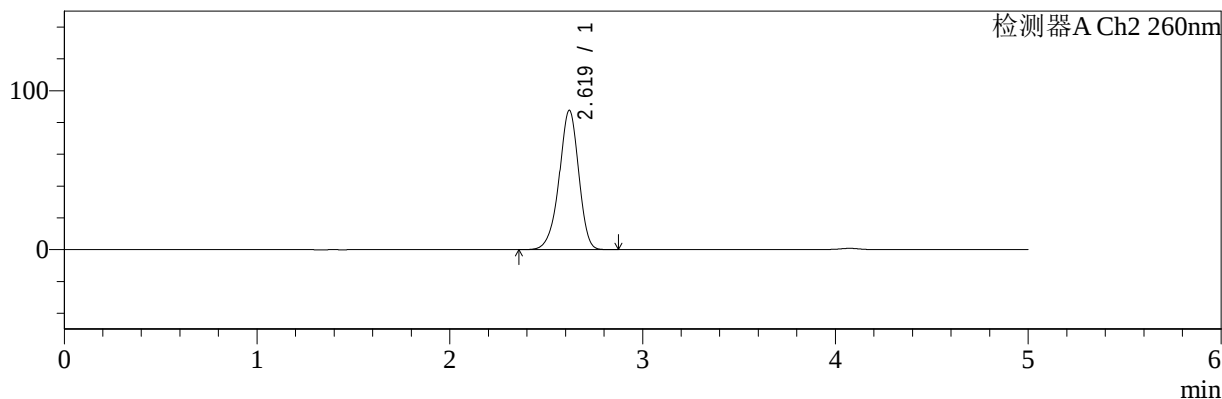
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-526-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 19:35:48

实验者: xiechaojun

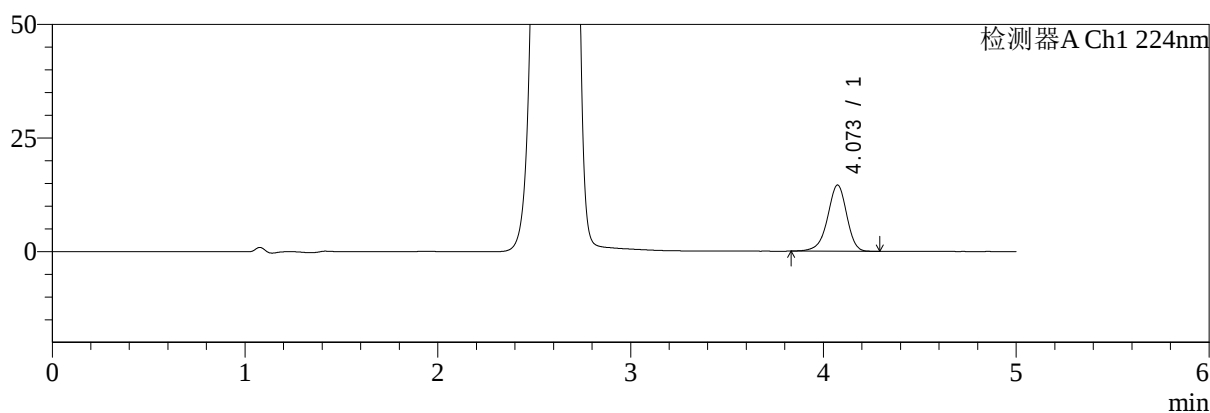
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:49

处理者: xiechaojun

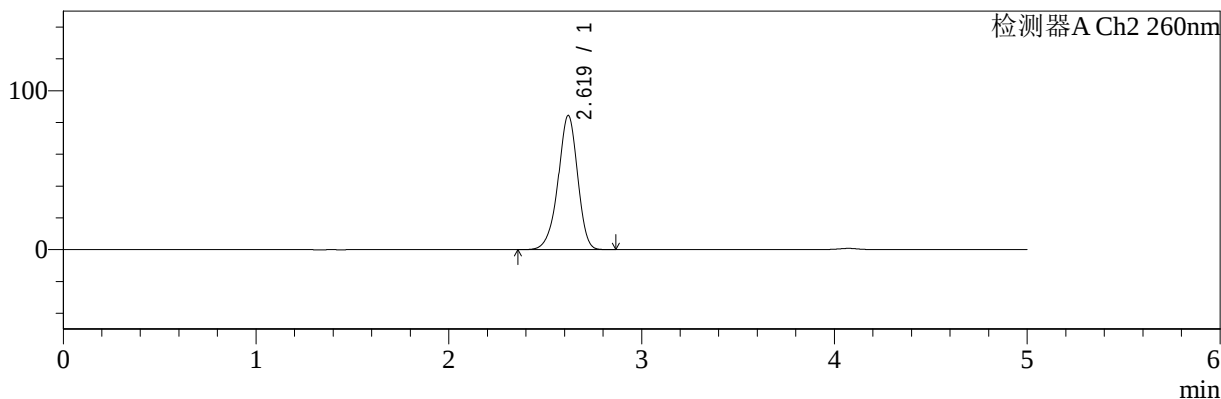
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

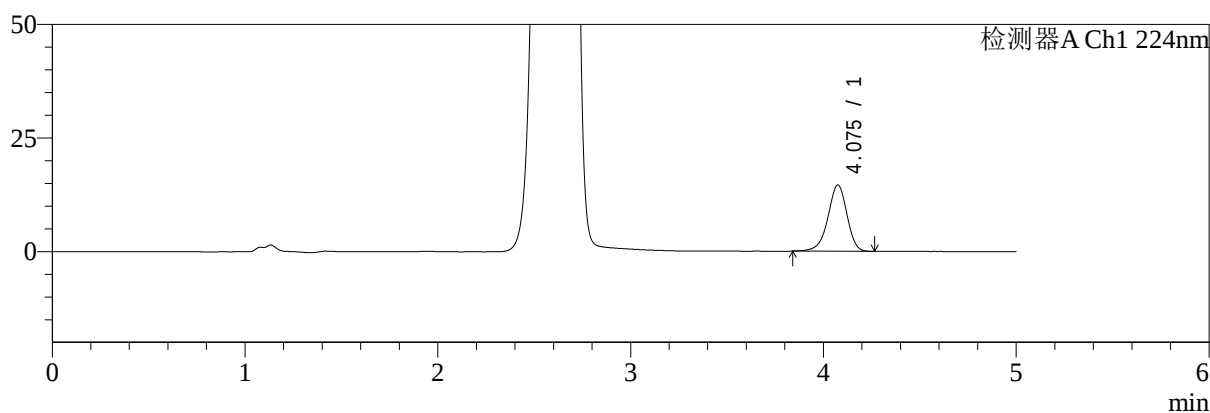
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:52

处理者: xiechaojun

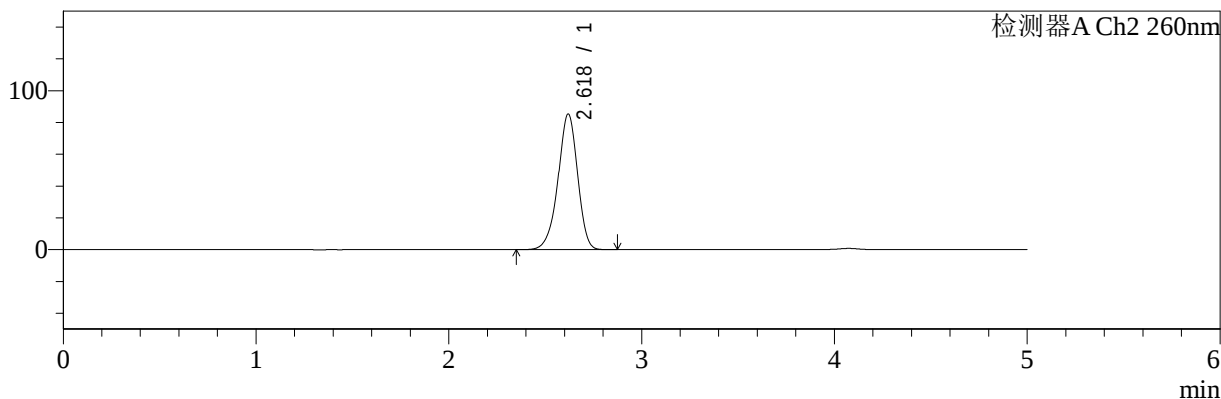
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

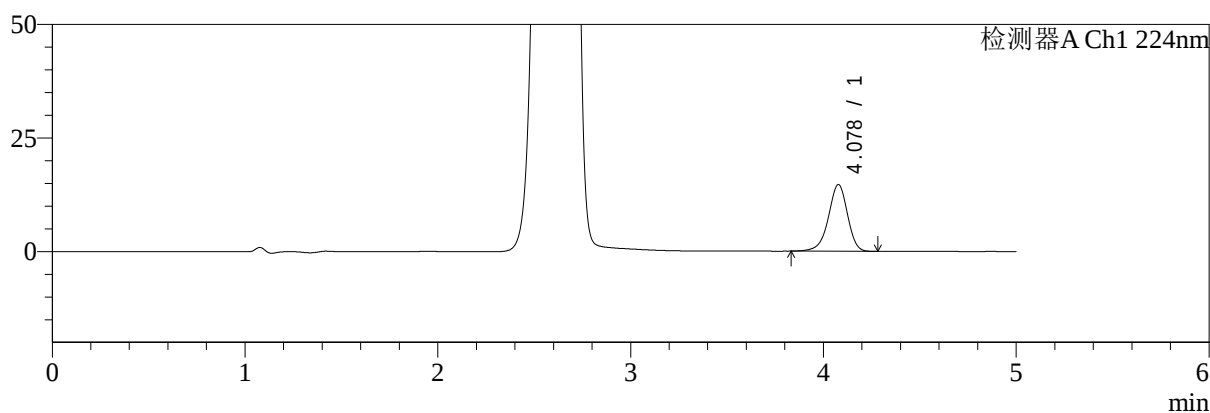
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:54

处理者: xiechaojun

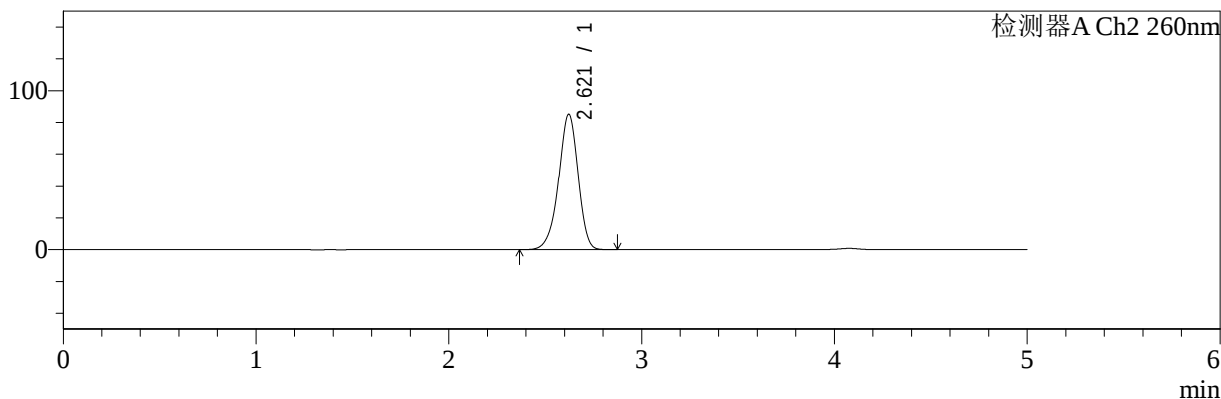
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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

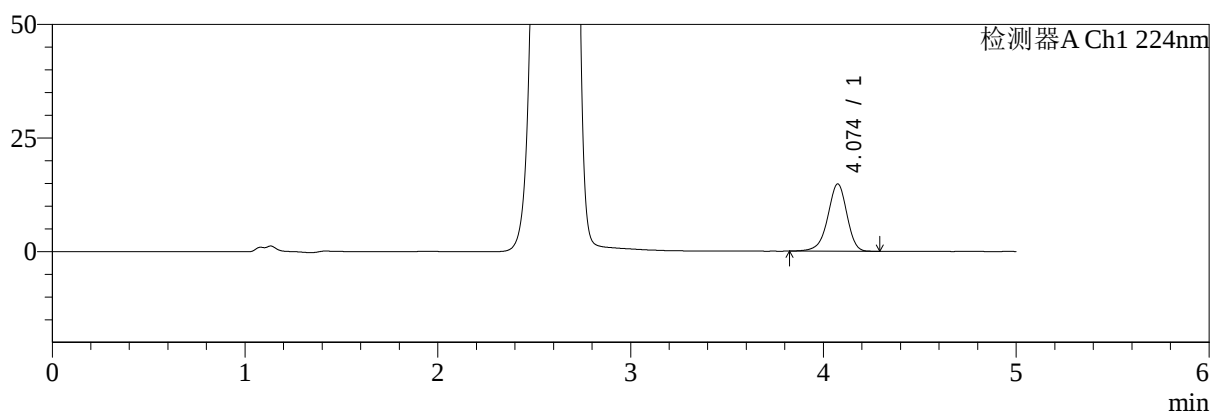
处理时间(V2): 2025/01/03 09:44:57

处理者: xiechaojun

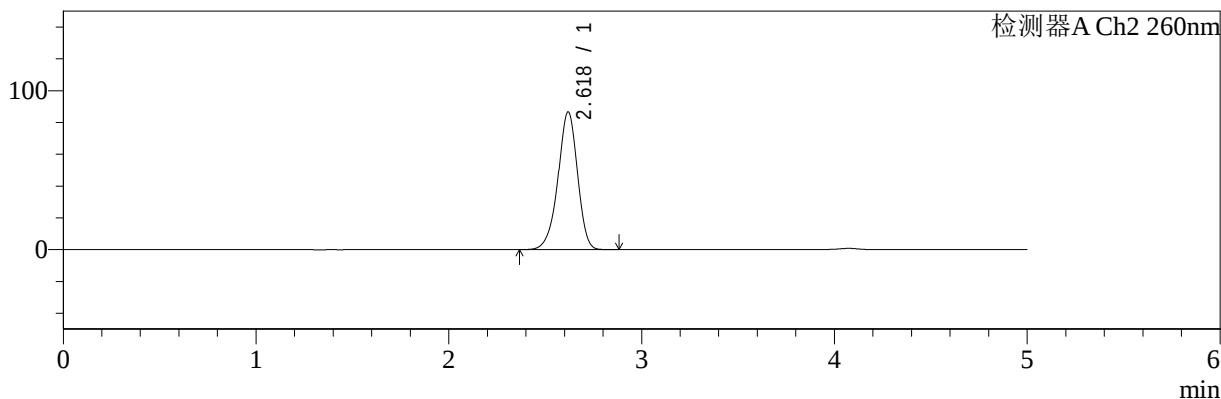
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-530-2 - 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

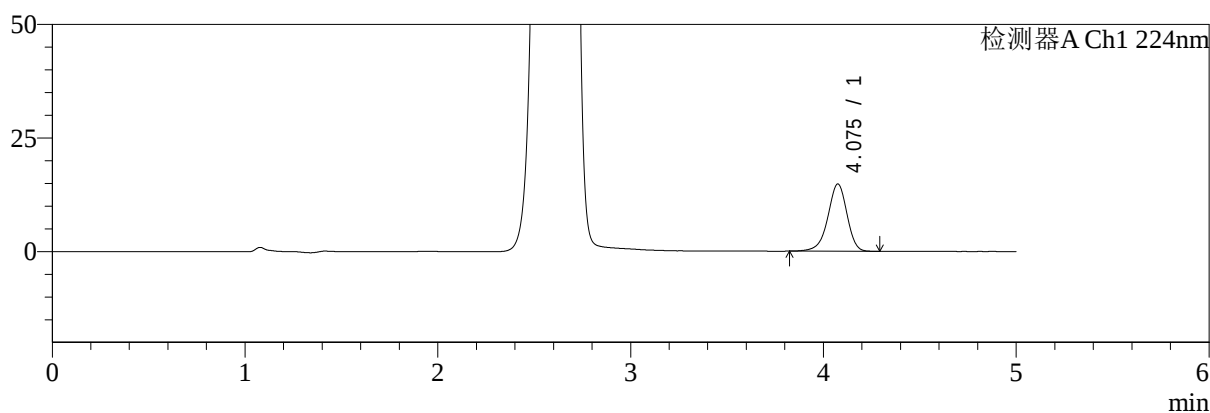
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:00

处理者: xiechaojun

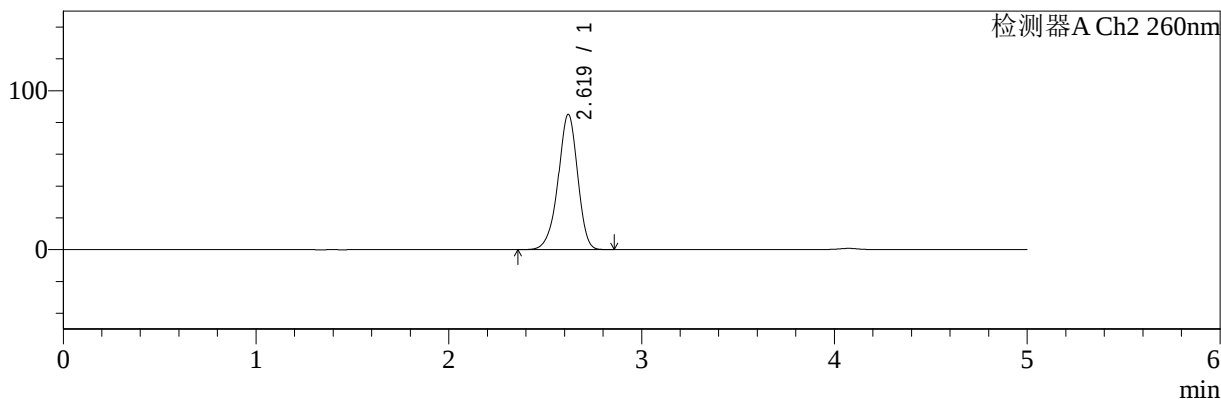
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-531-2 - 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

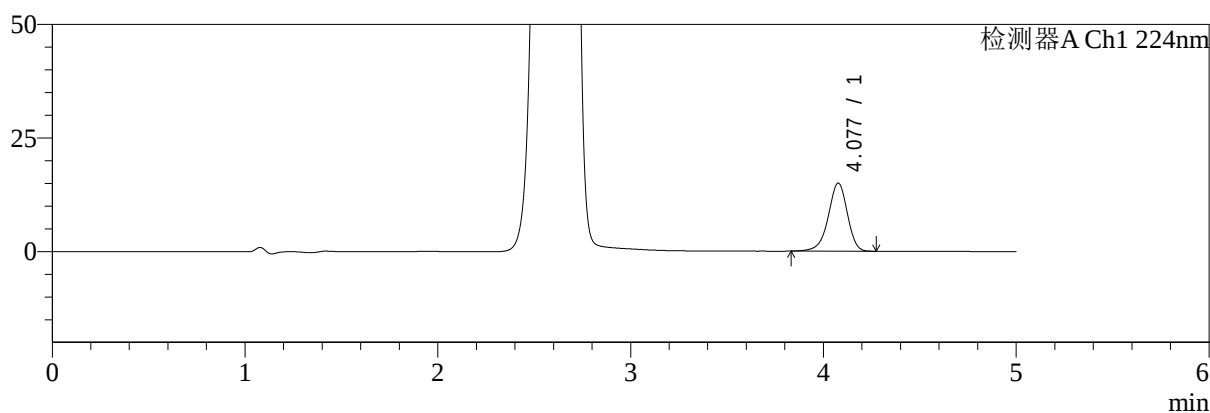
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:02

处理者: xiechaojun

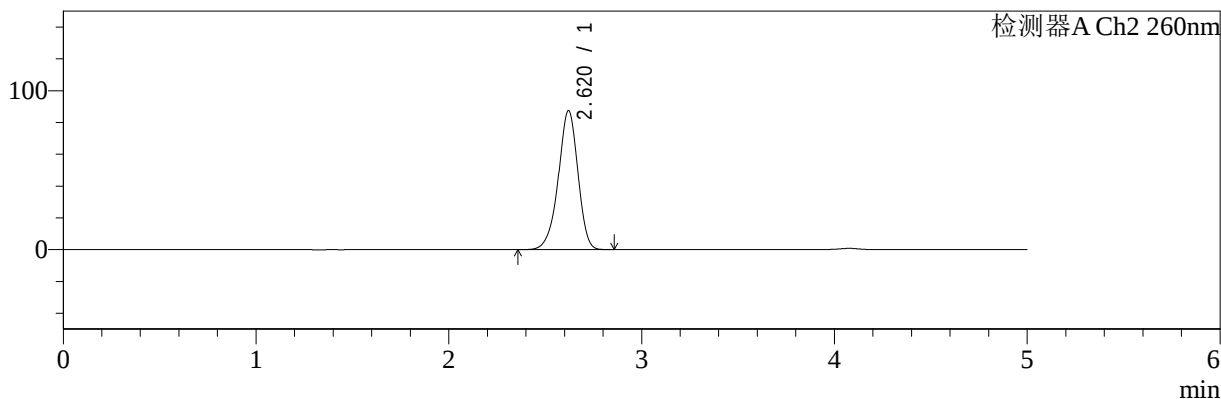
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-532-2 - 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

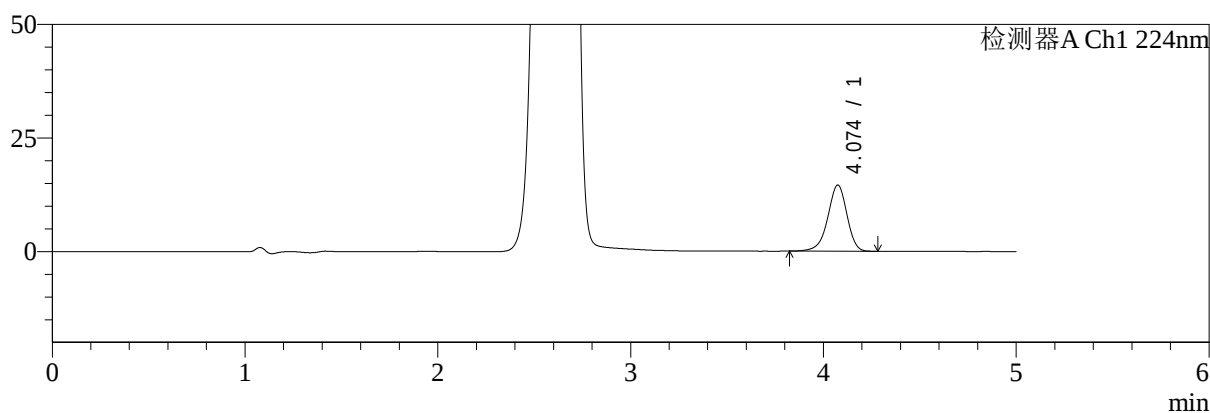
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:05

处理者: xiechaojun

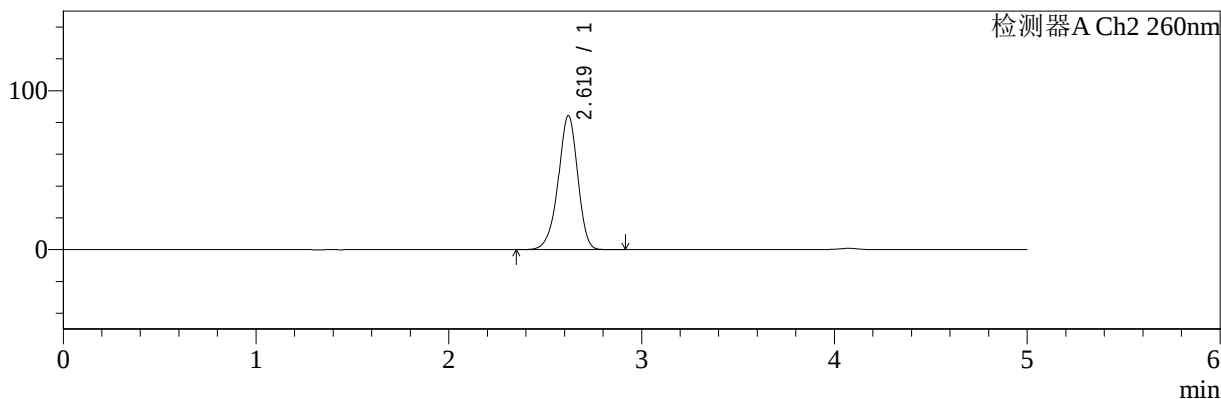
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

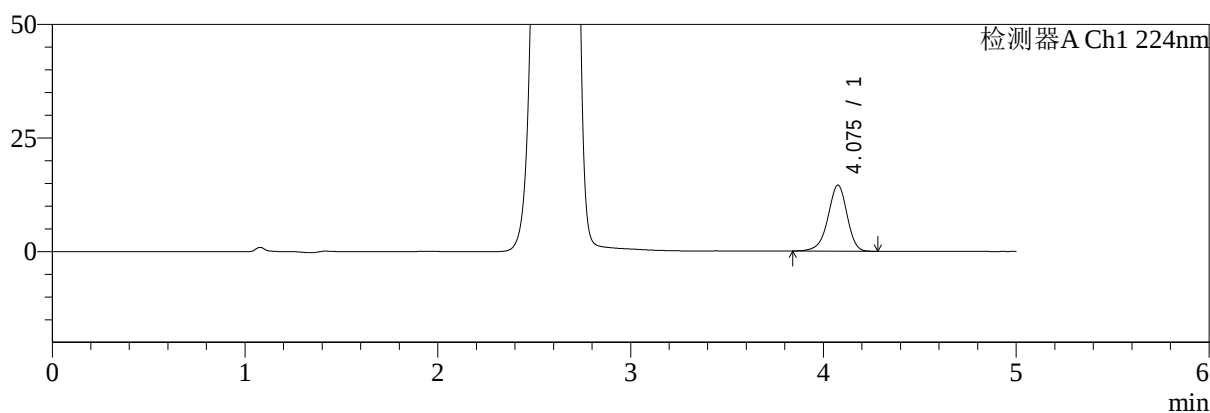
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:08

处理者: xiechaojun

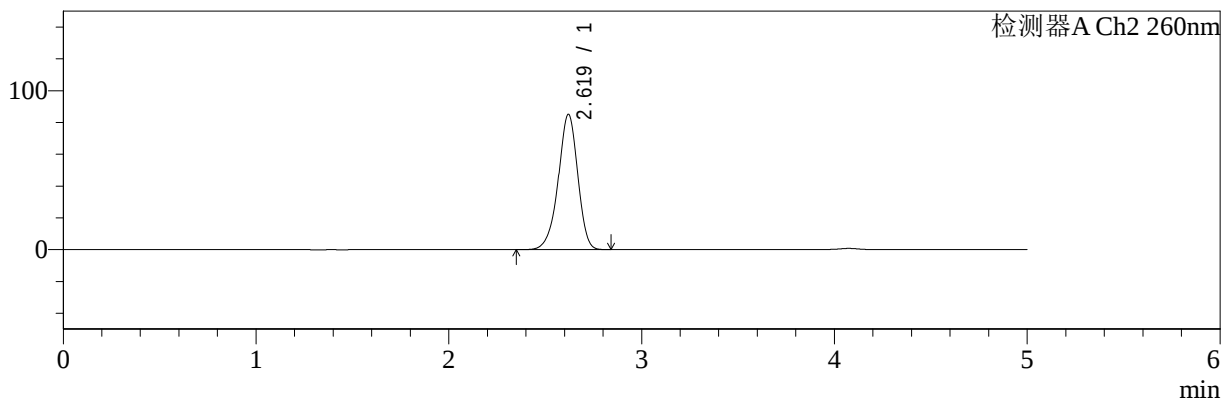
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

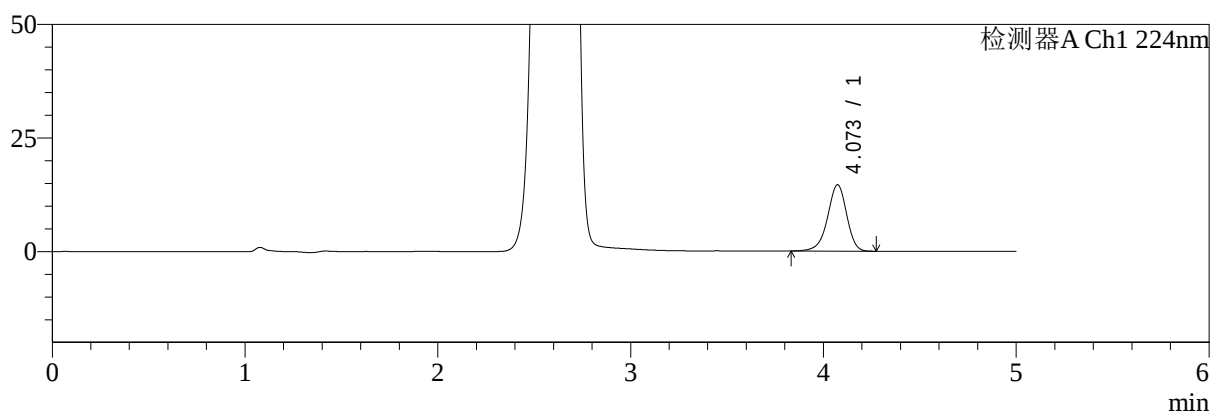
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:11

处理者: xiechaojun

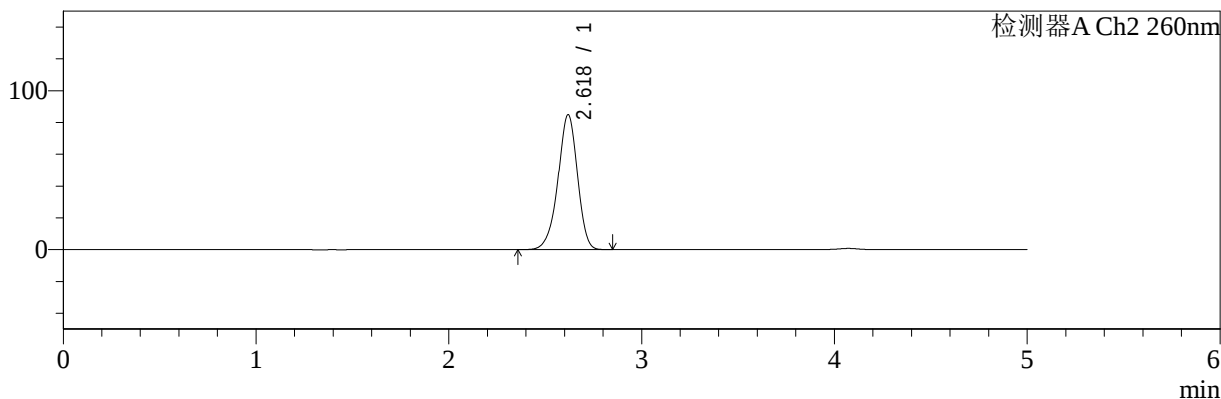
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

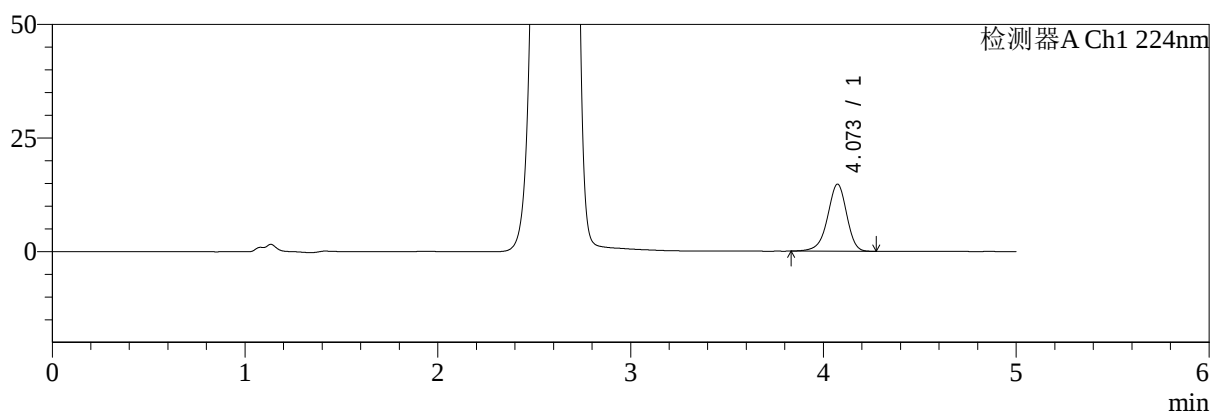
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:14

处理者: xiechaojun

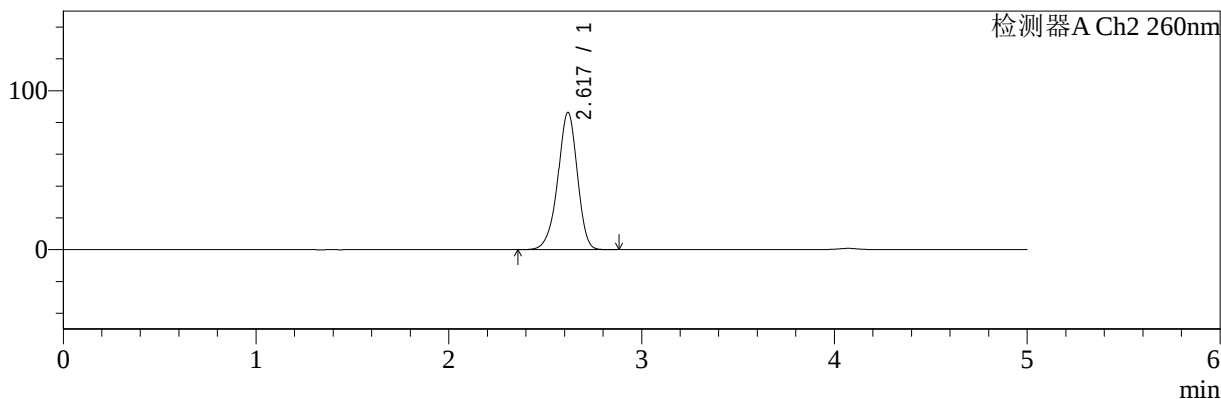
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

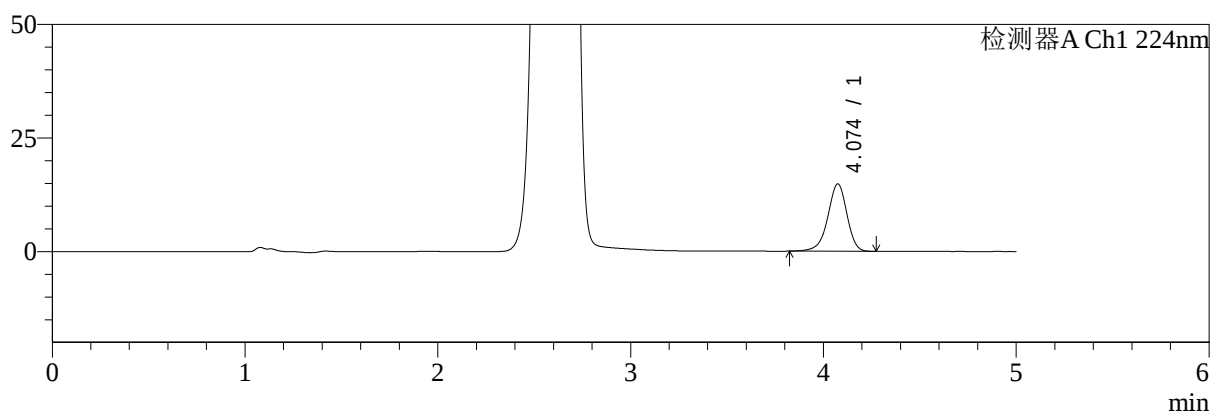
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:16

处理者: xiechaojun

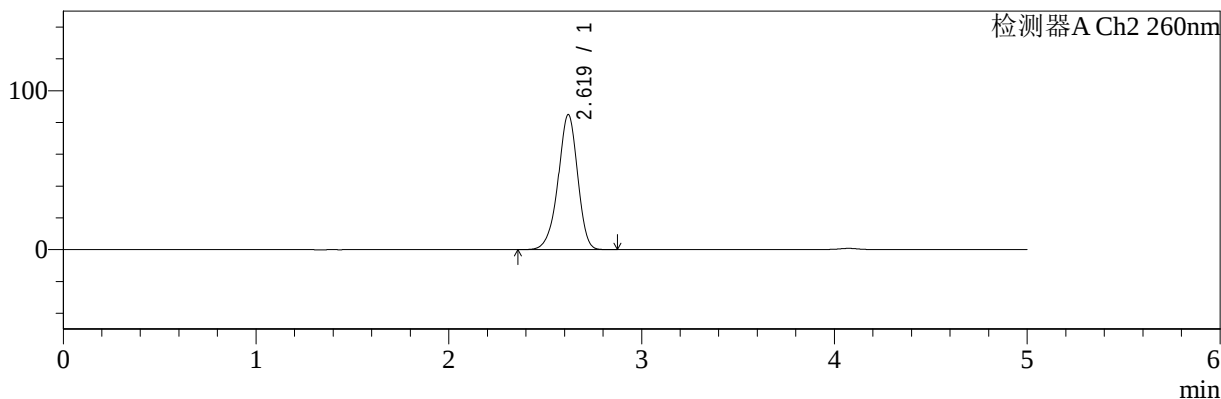
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:35:08

实验者: xiechaojun

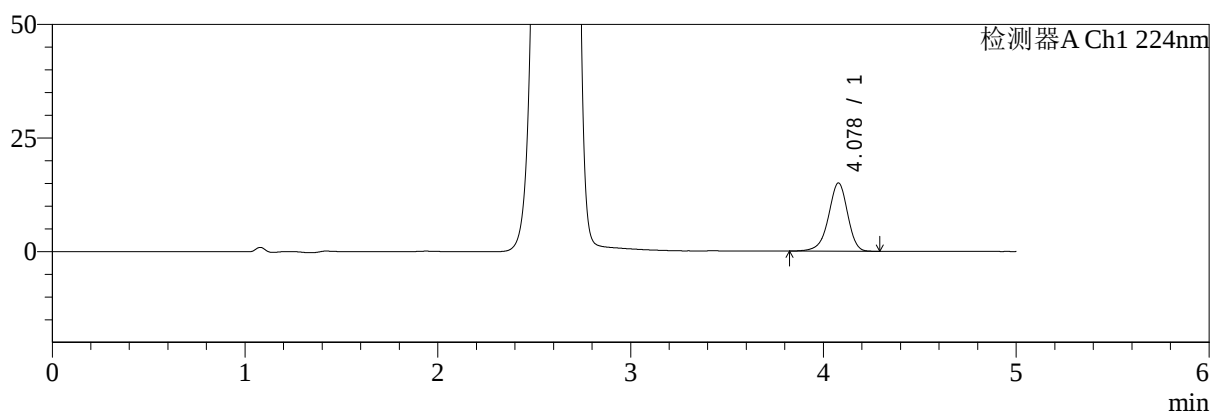
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:19

处理者: xiechaojun

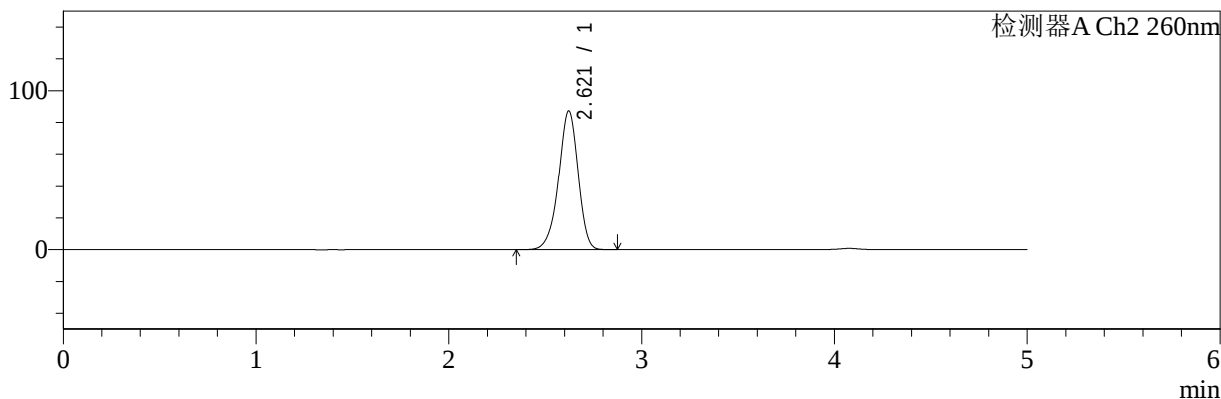
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

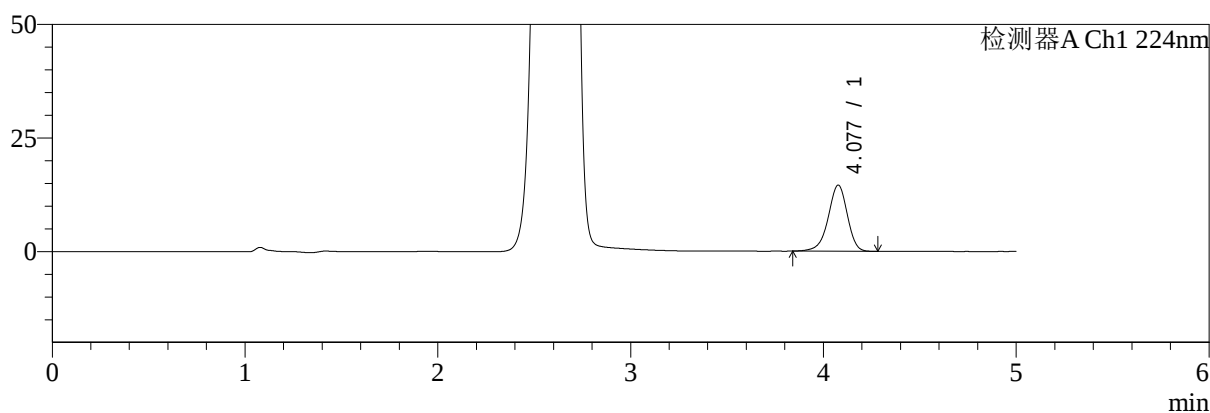
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:22

处理者: xiechaojun

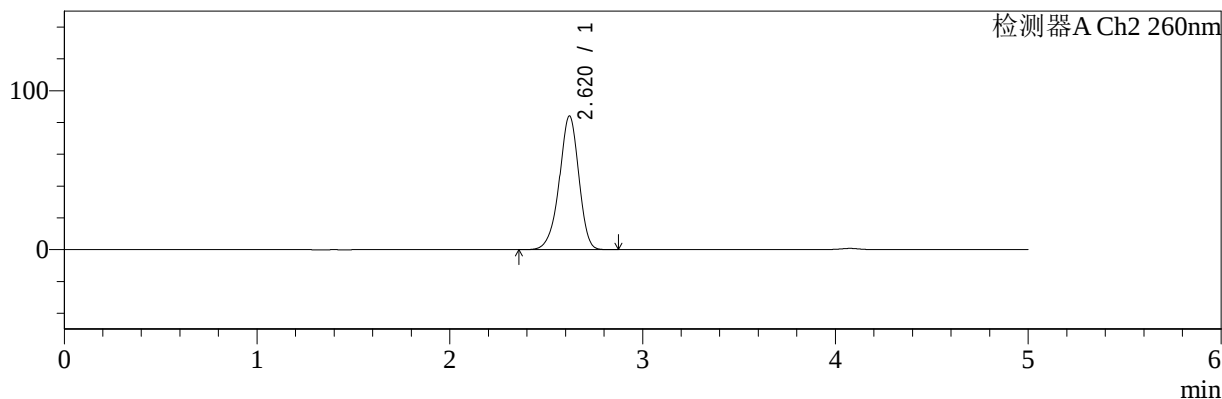
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

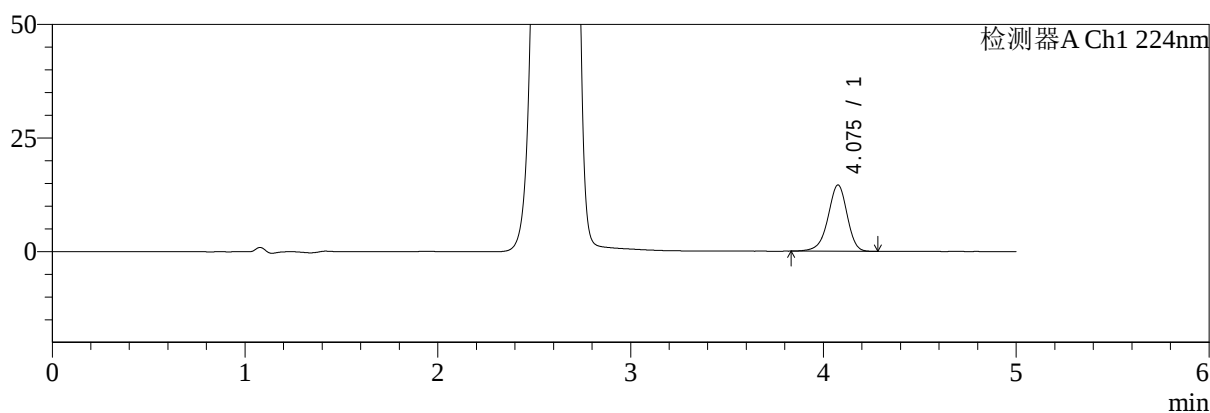
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:24

处理者: xiechaojun

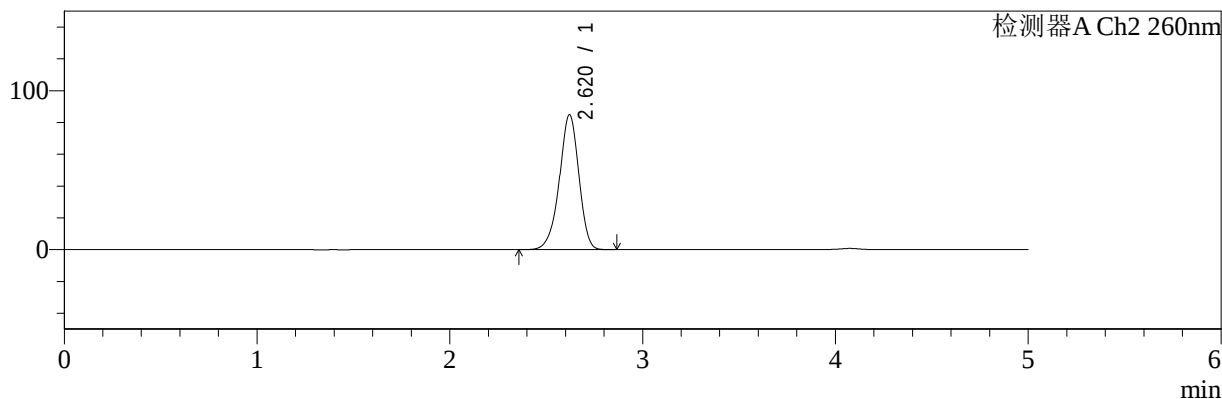
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,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 - 0-81/24-540-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 20:51:20

实验者: xiechaojun

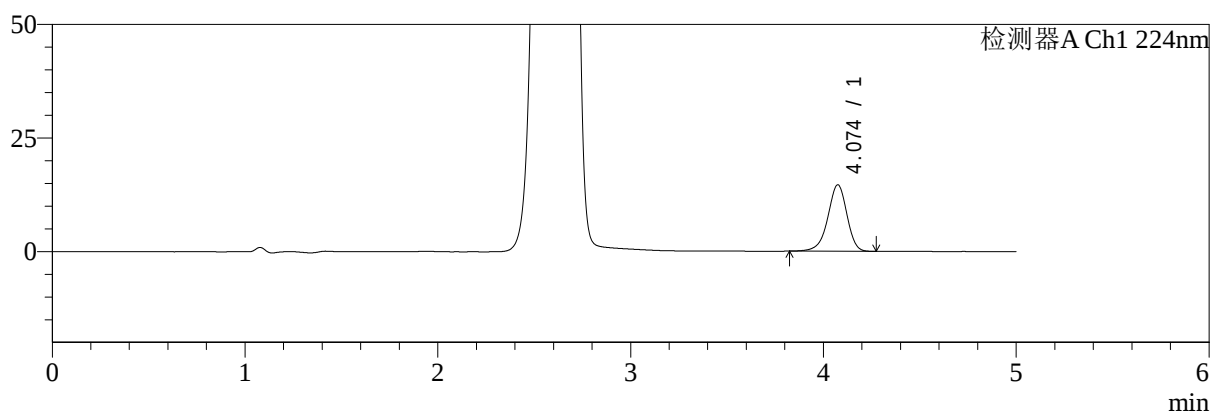
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:27

处理者: xiechaojun

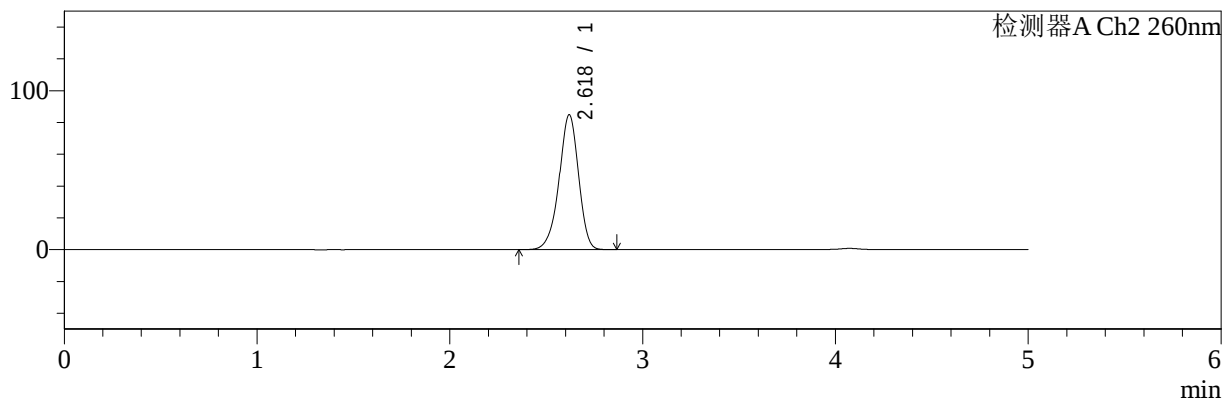
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.074	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

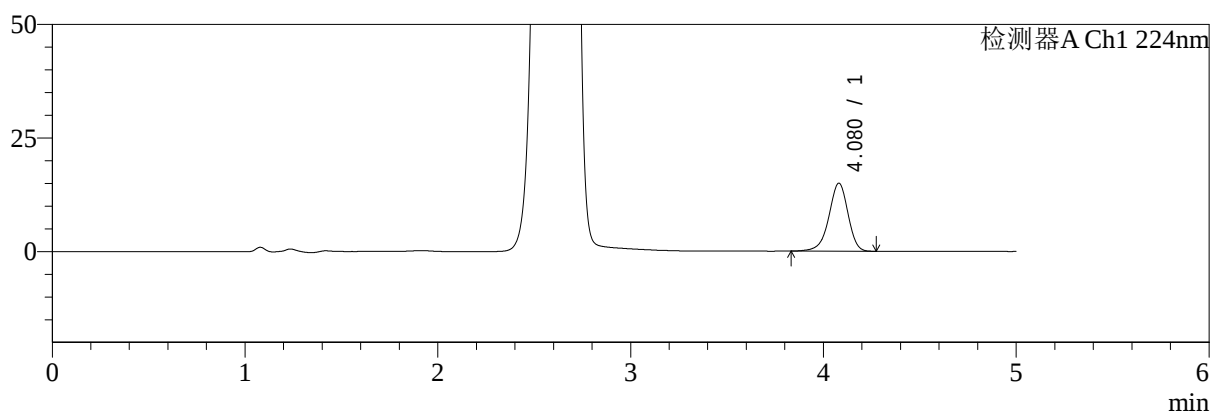
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:30

处理者: xiechaojun

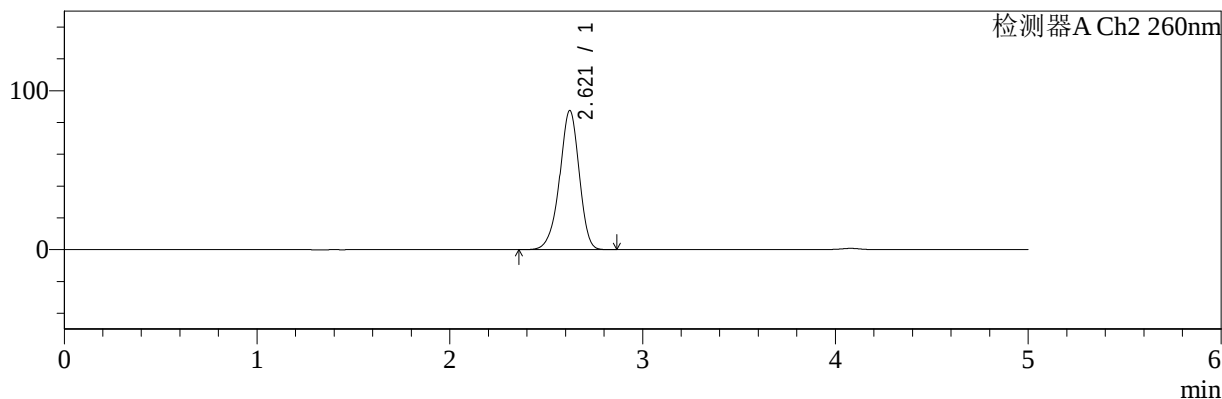
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-542-2 - 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

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:02:08

实验者: xiechaojun

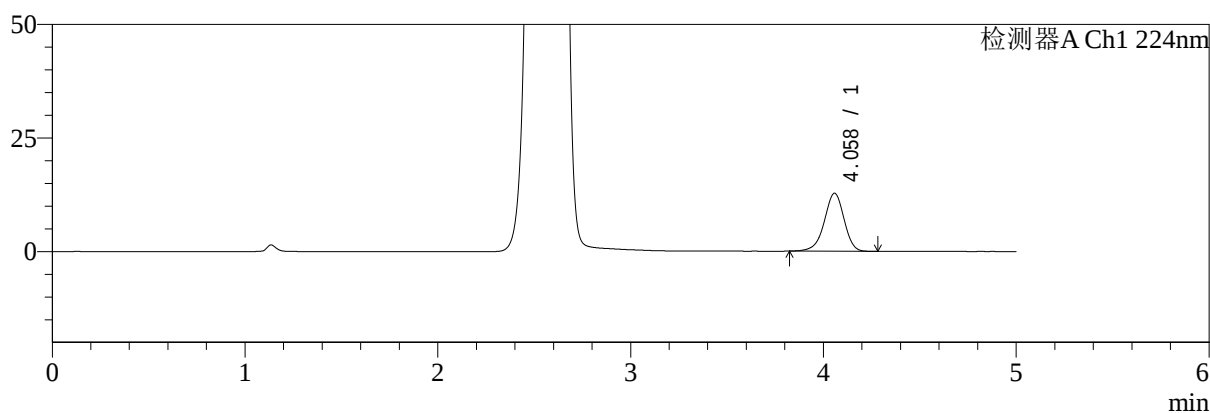
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:32

处理者: xiechaojun

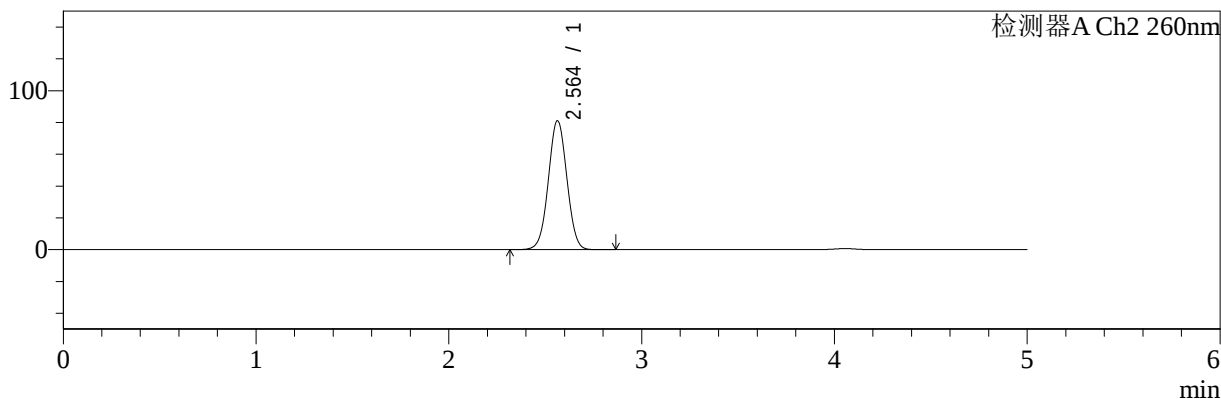
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.058	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

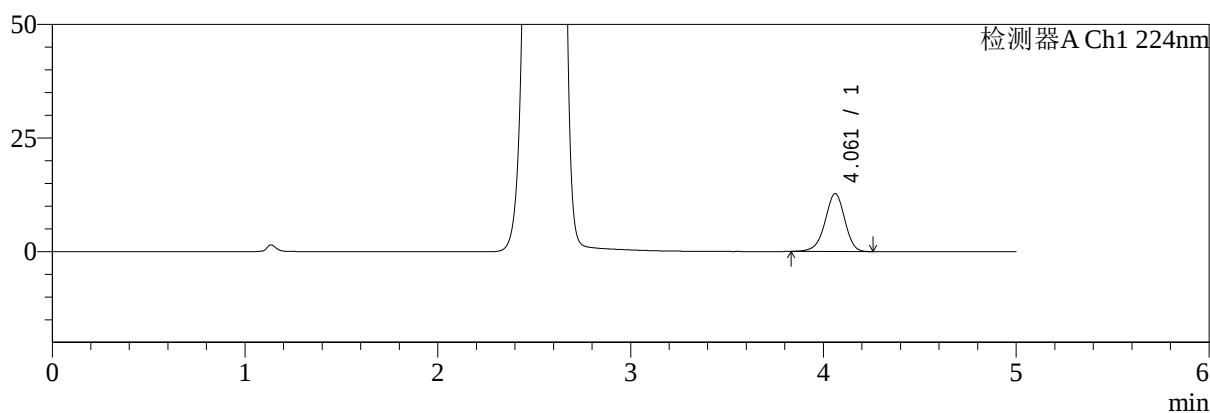
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:35

处理者: xiechaojun

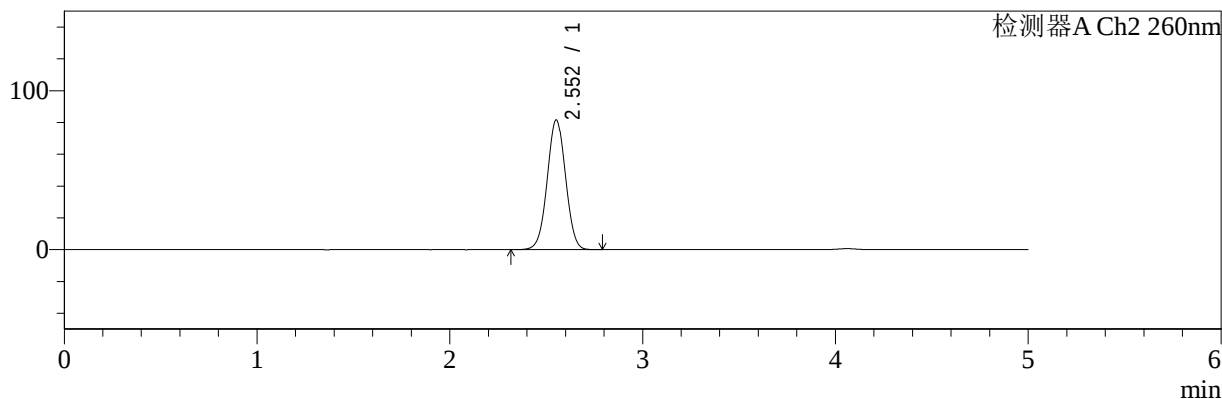
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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



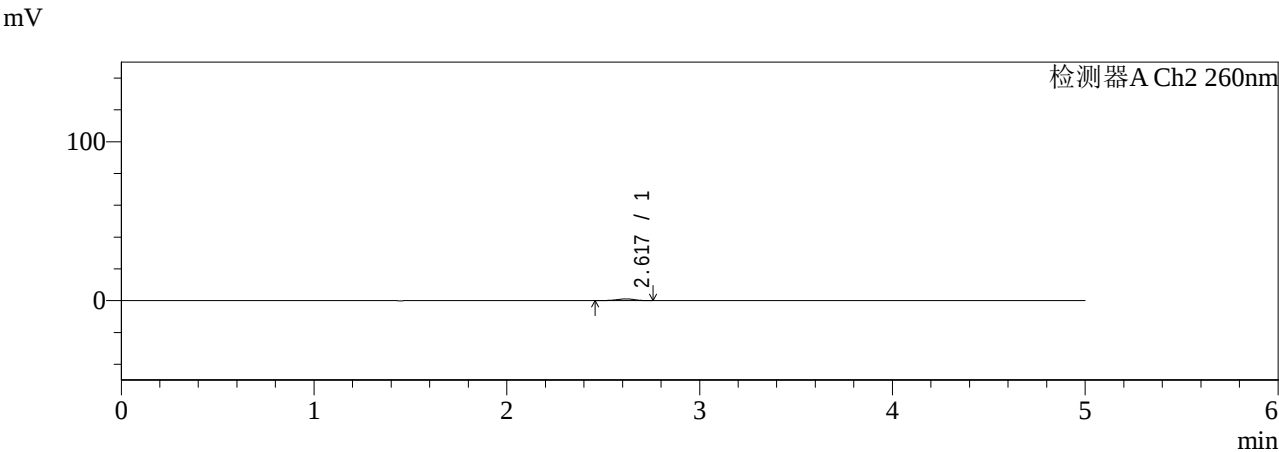
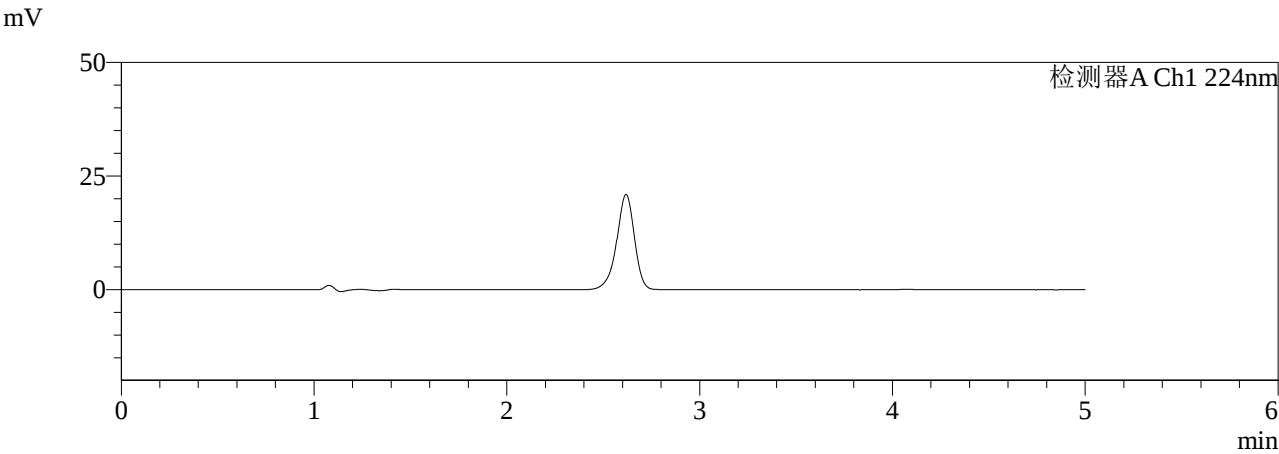
SMF-4034

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:18:17

实验者: xiechaojun

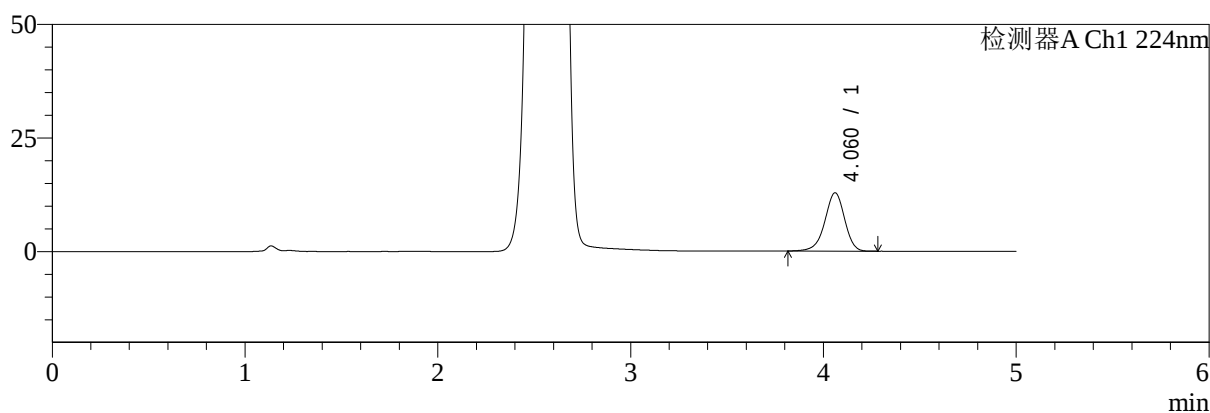
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:40

处理者: xiechaojun

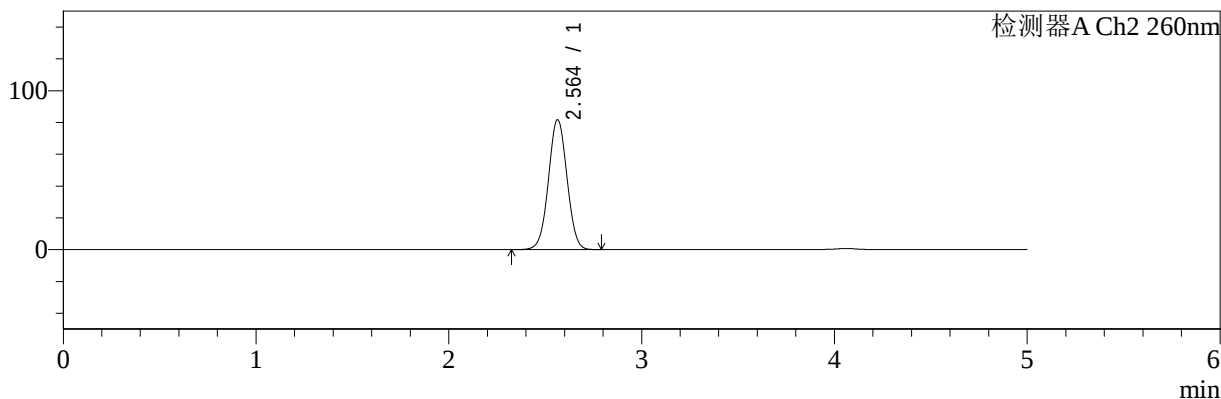
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

柱温:30℃

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 μl

进样时间: 2025/01/02 21:23:39

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:45:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

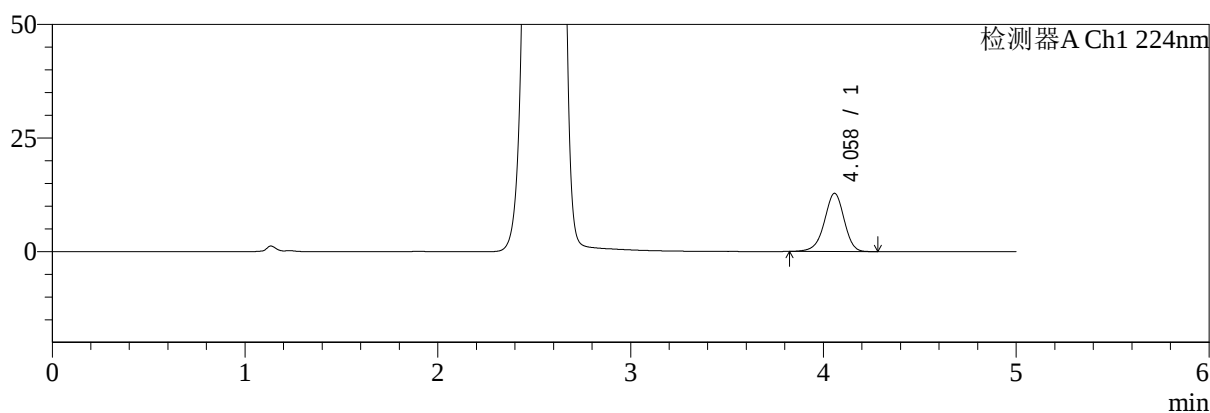
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

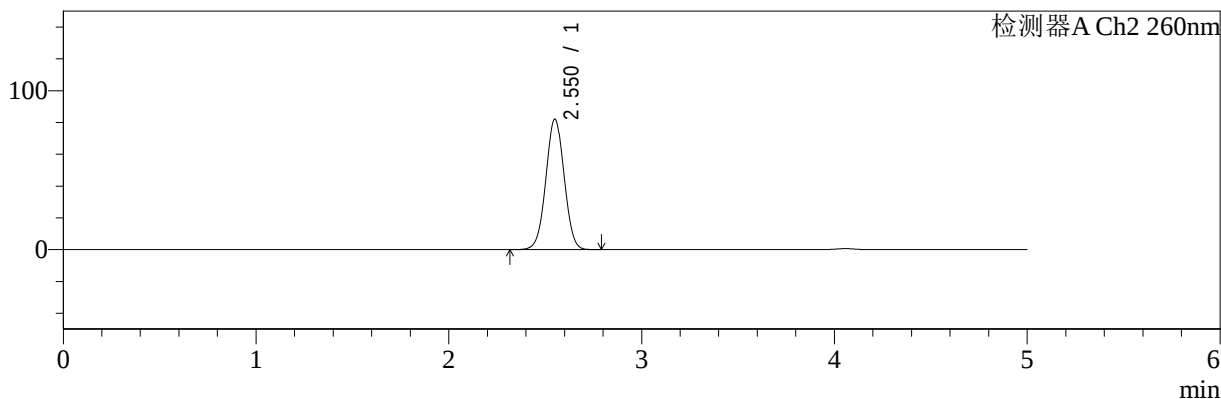
处理者: xiechaojun

<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	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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:29:02

实验者: xiechaojun

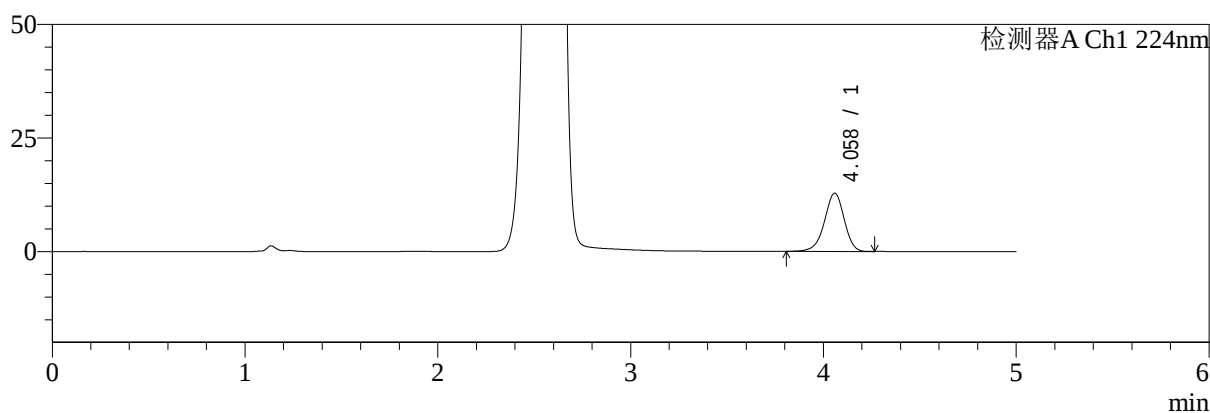
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:46

处理者: xiechaojun

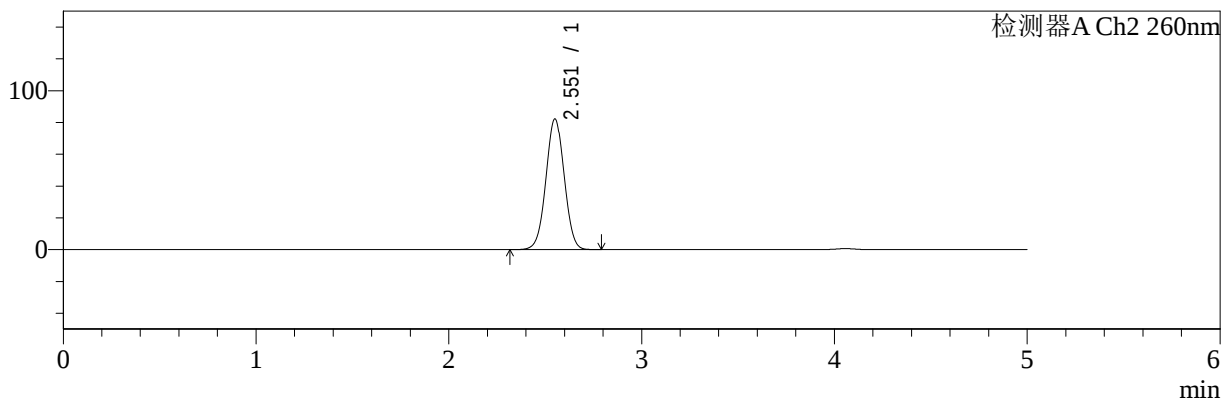
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:34:25

实验者: xiechaojun

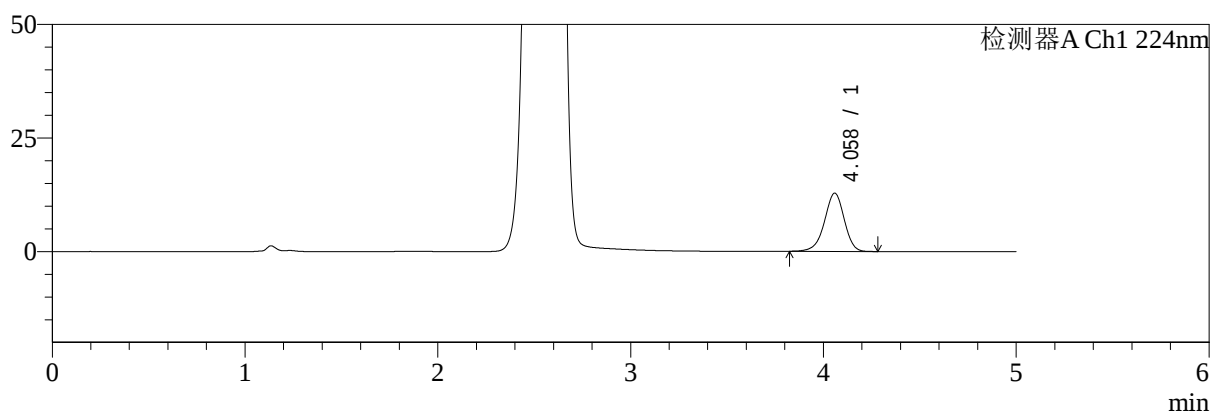
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:48

处理者: xiechaojun

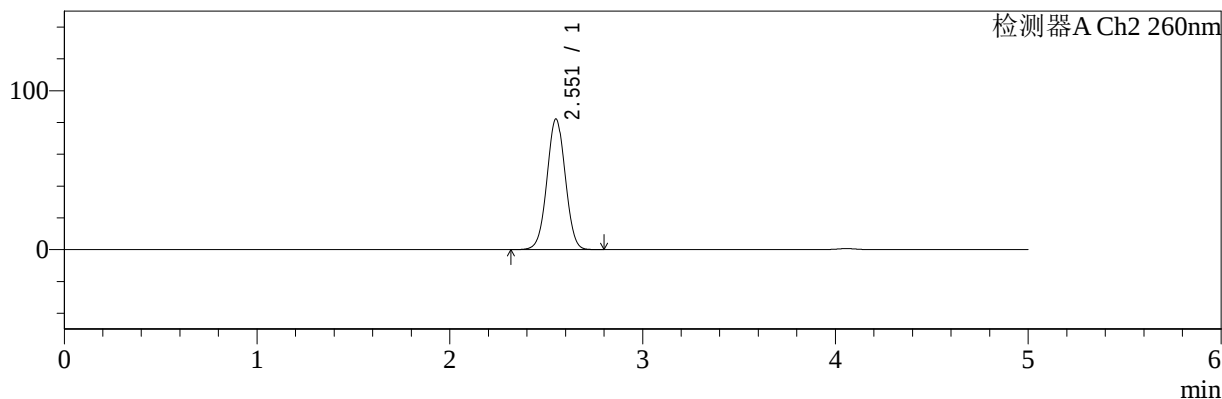
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:39:48

实验者: xiechaojun

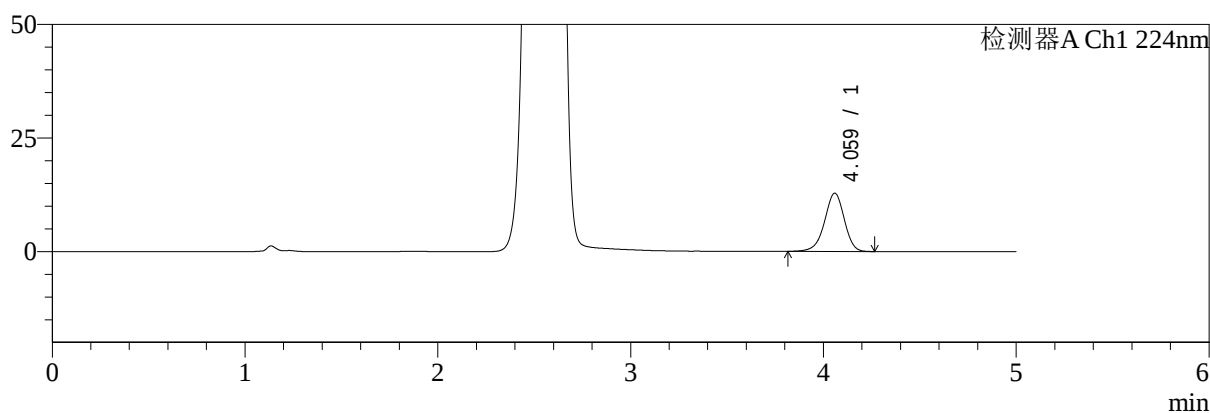
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:51

处理者: xiechaojun

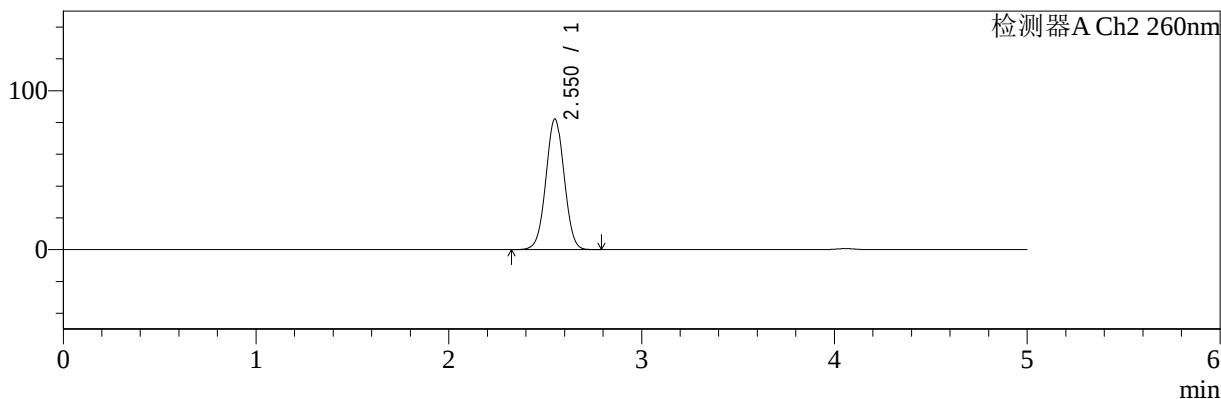
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

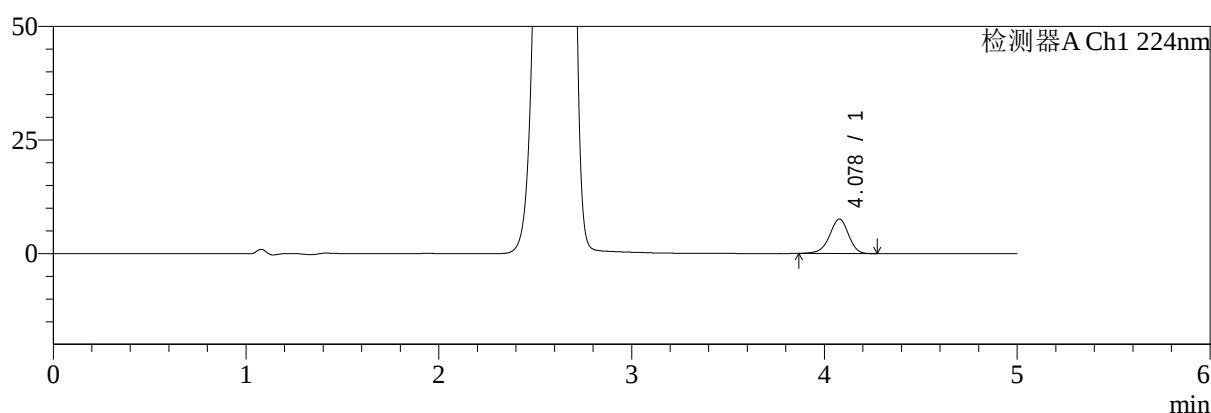
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:54

处理者: xiechaojun

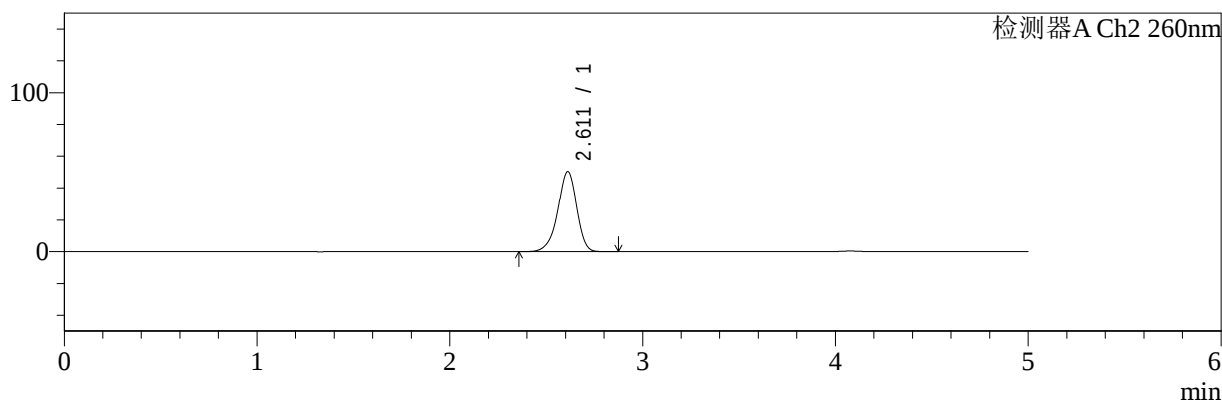
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-551-2 - 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

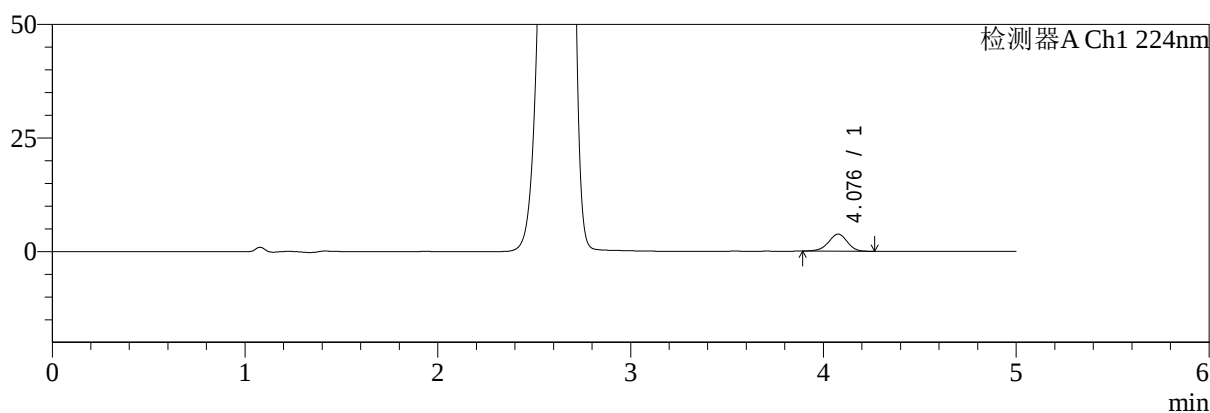
处理时间(V2): 2025/01/03 09:45:57

处理者: xiechaojun

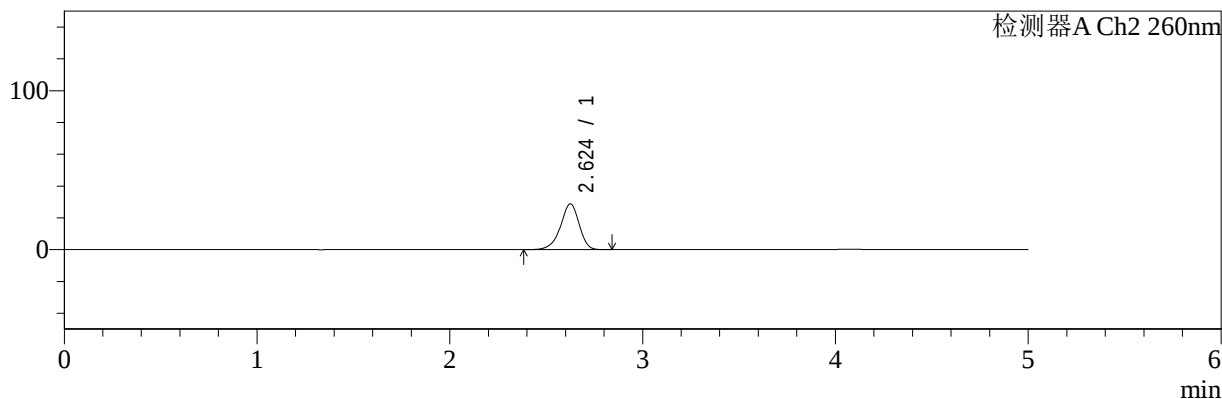
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 21:55:54

实验者: xiechaojun

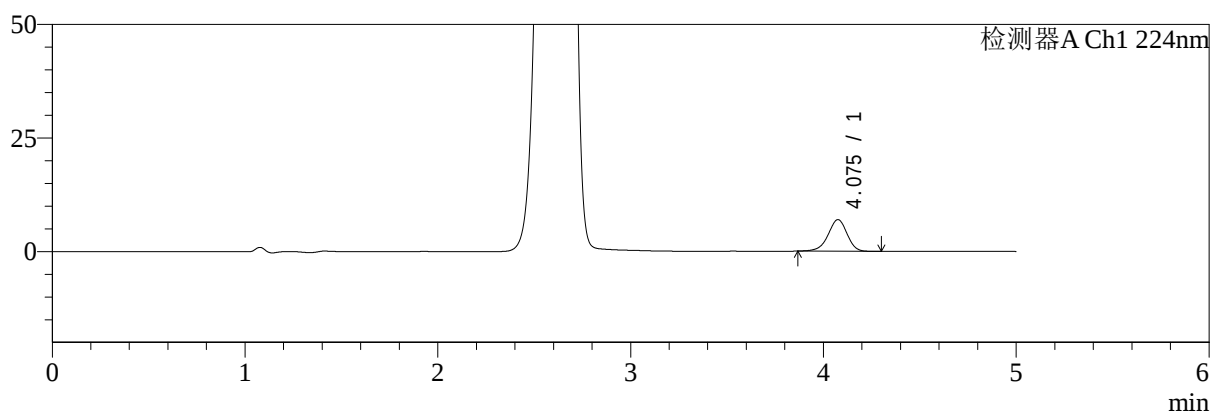
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:00

处理者: xiechaojun

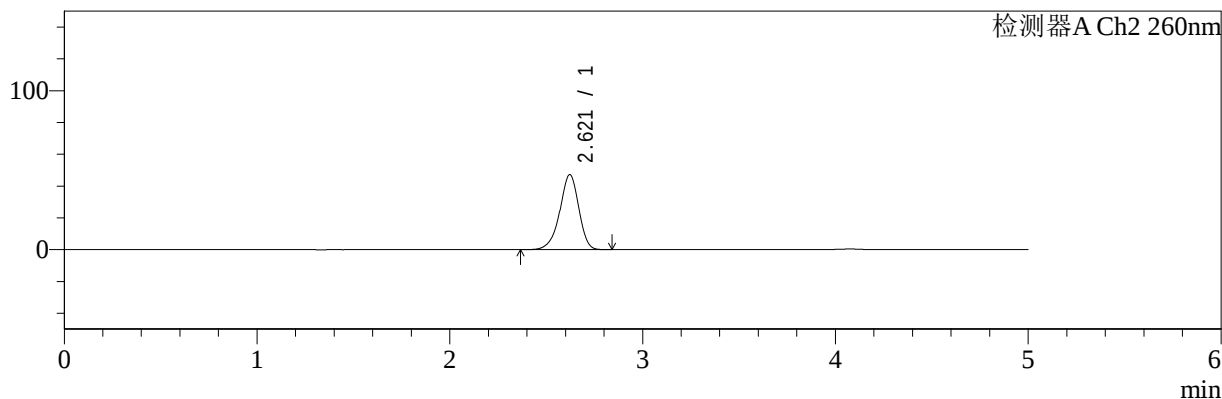
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

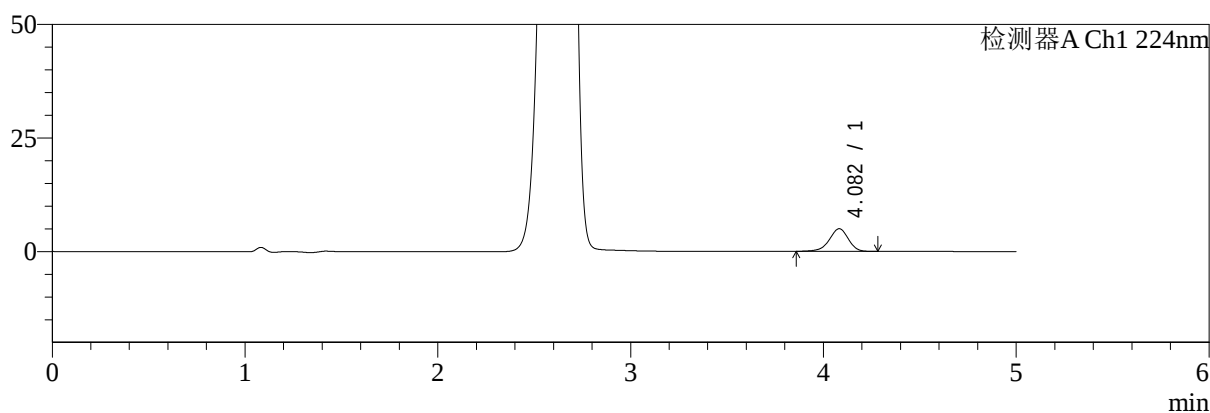
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:04

处理者: xiechaojun

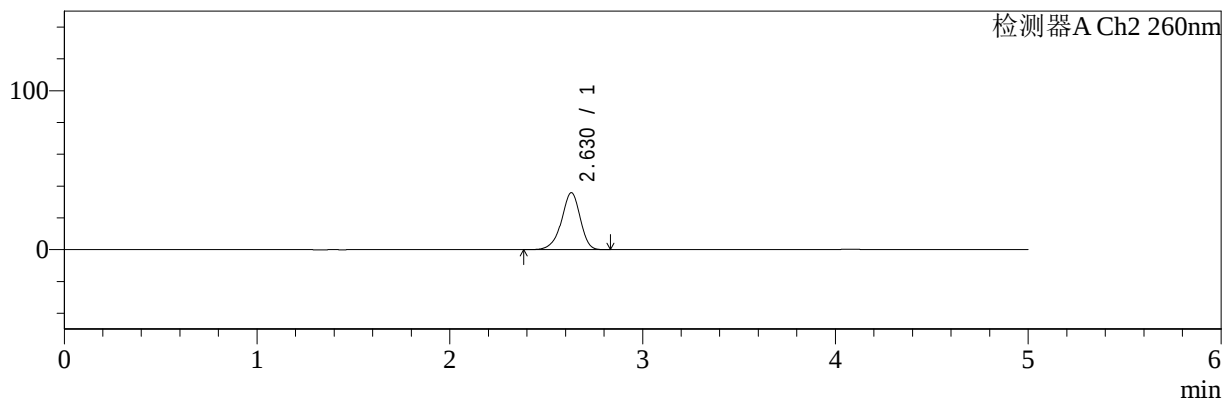
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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



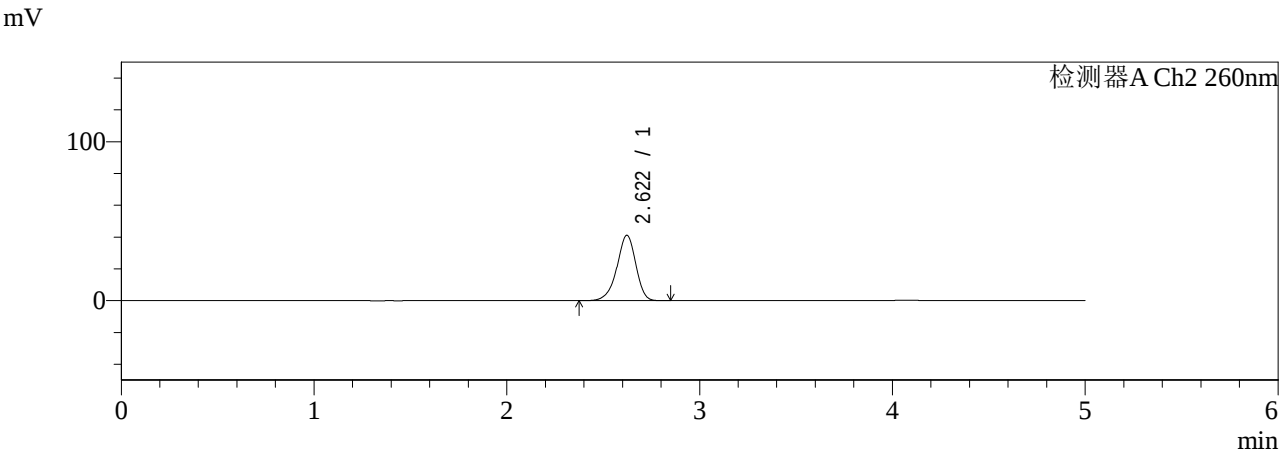
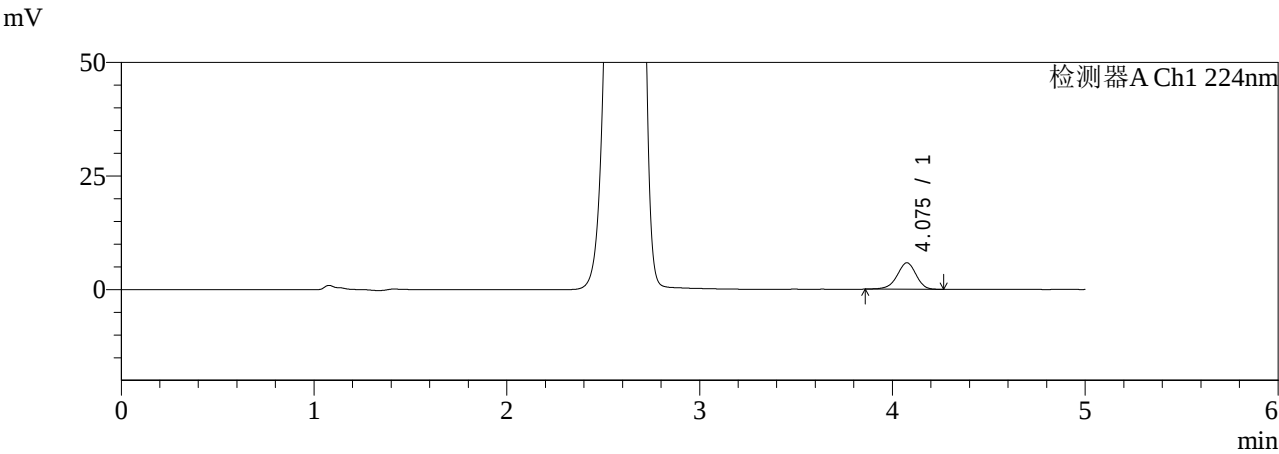
SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)
柱温:30℃
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
进样时间: 2025/01/02 22:06:39
处理时间 (V2): 2025/01/03 09:46:07
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)
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

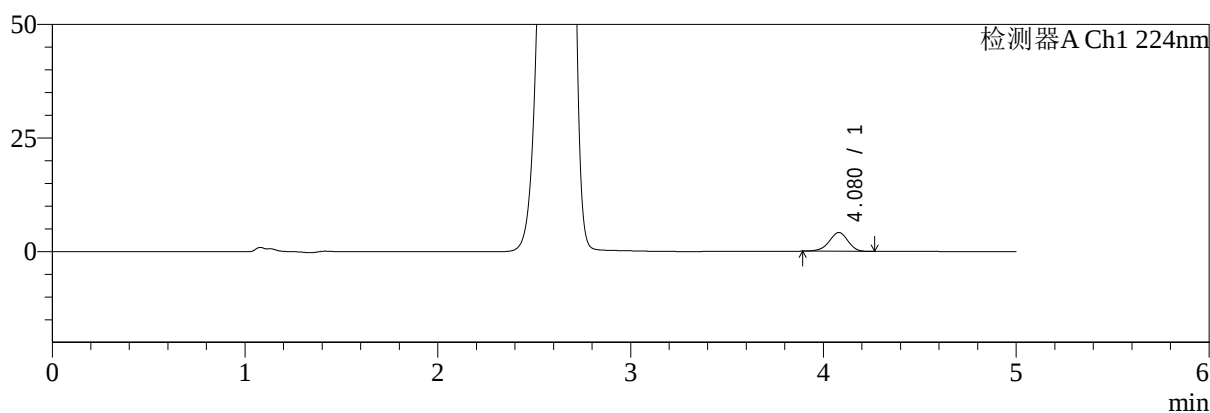
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:10

处理者: xiechaojun

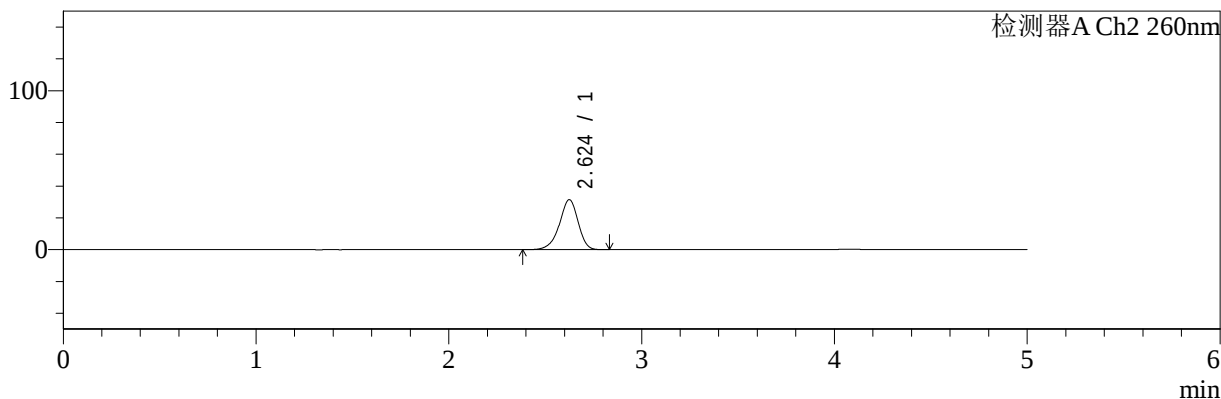
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:17:23

实验者: xiechaojun

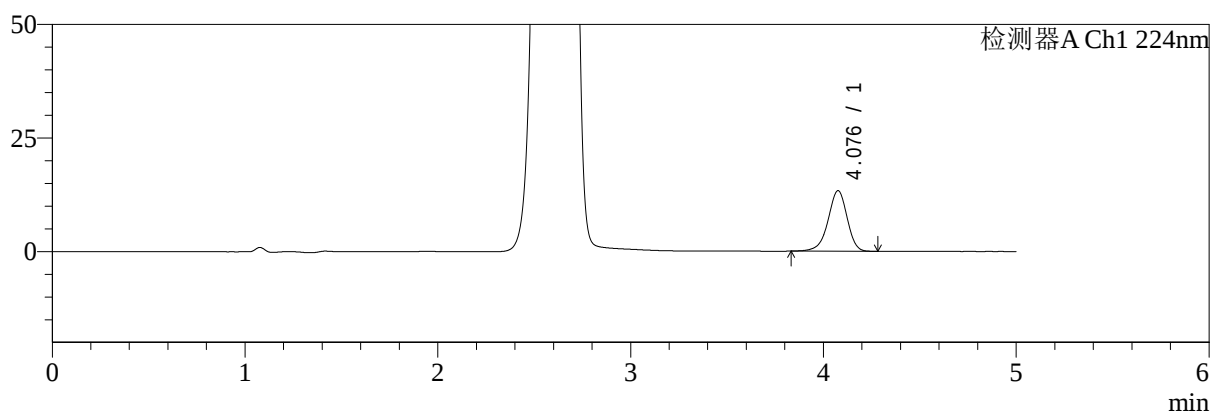
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:12

处理者: xiechaojun

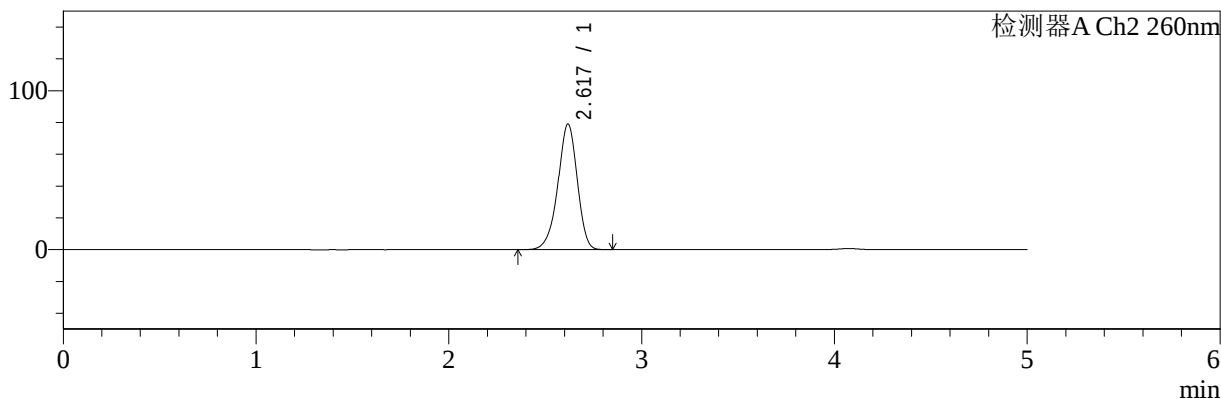
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,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 - 0-81/24-557-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:22:45

实验者: xiechaojun

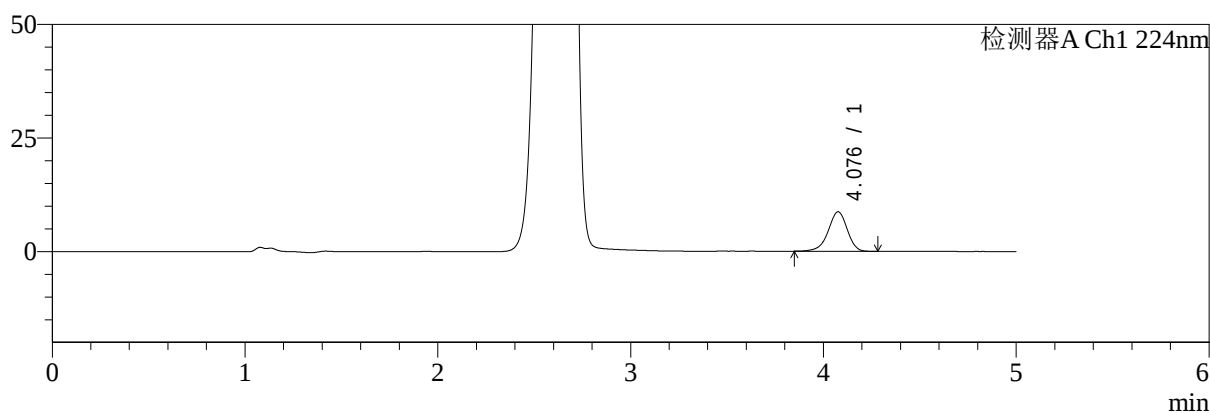
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:15

处理者: xiechaojun

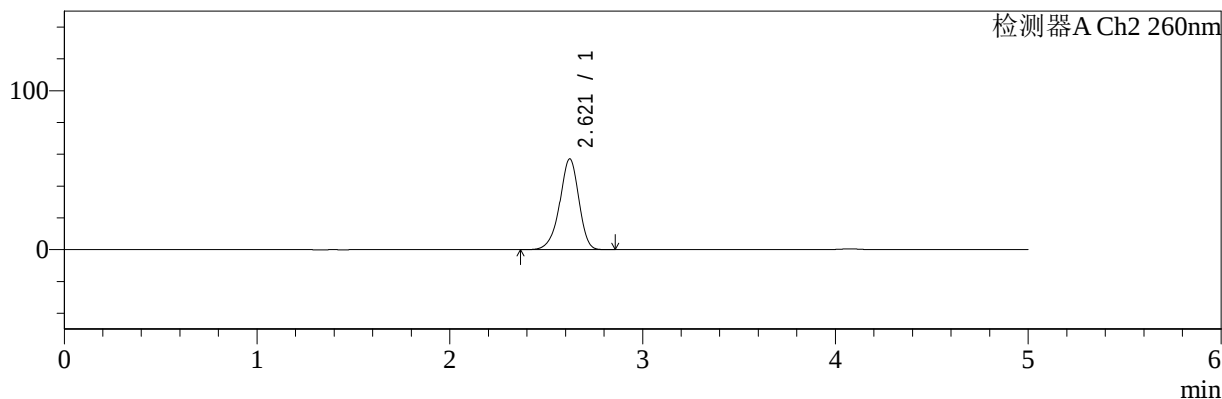
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-558-2 - 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

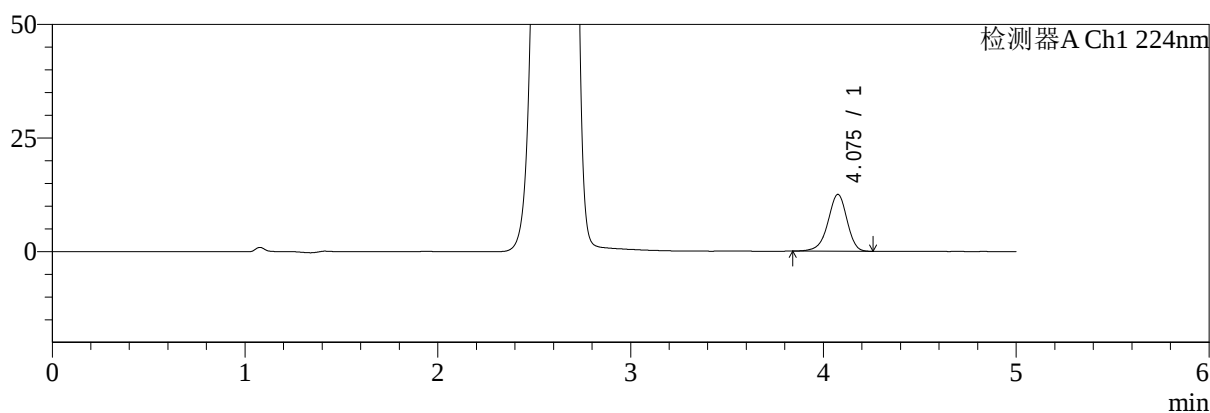
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:18

处理者: xiechaojun

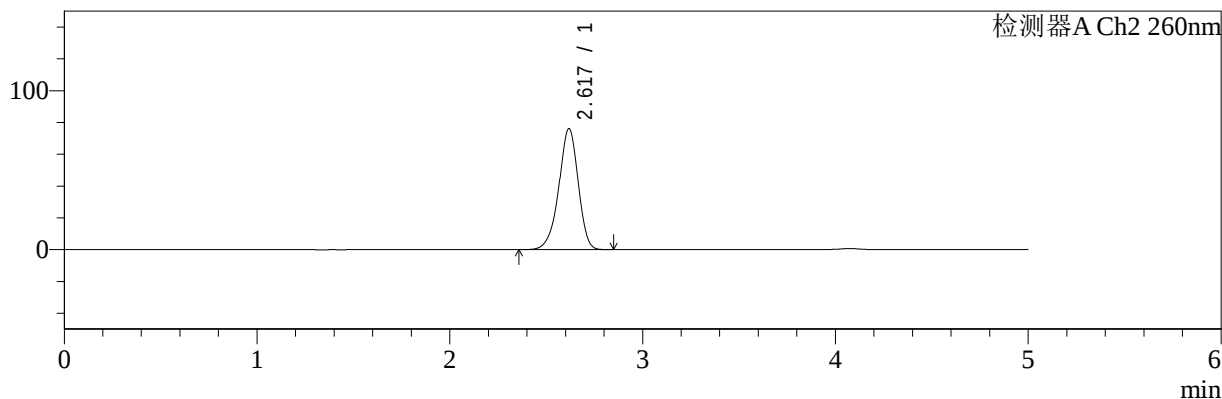
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-559-2 - 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

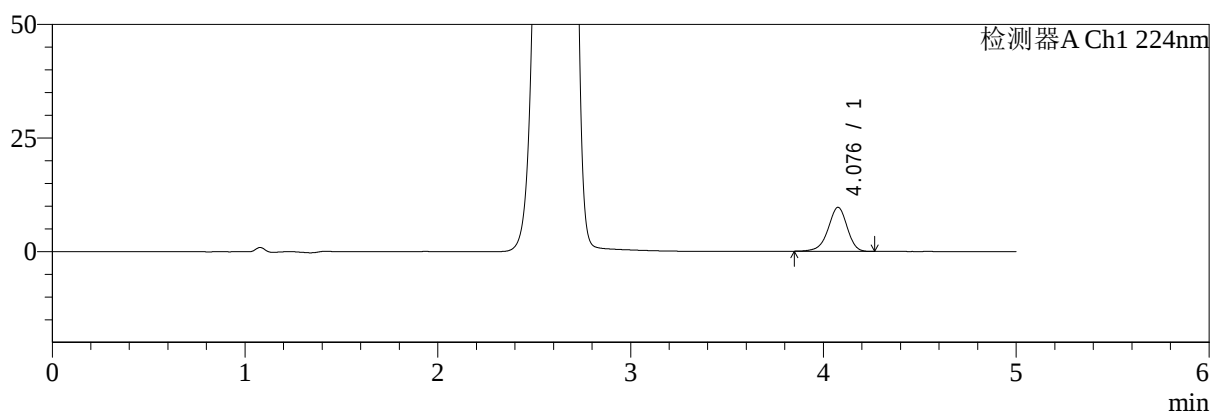
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:20

处理者: xiechaojun

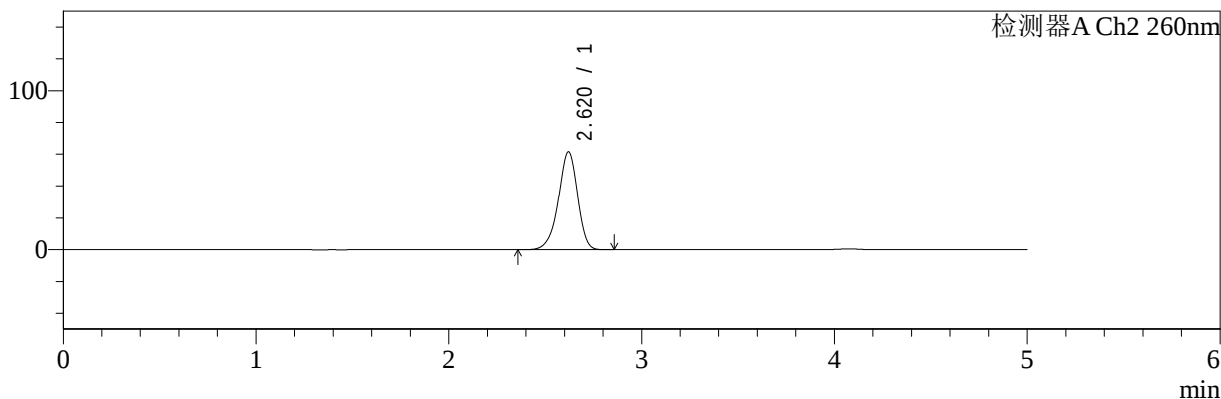
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-560-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:38:50

实验者: xiechaojun

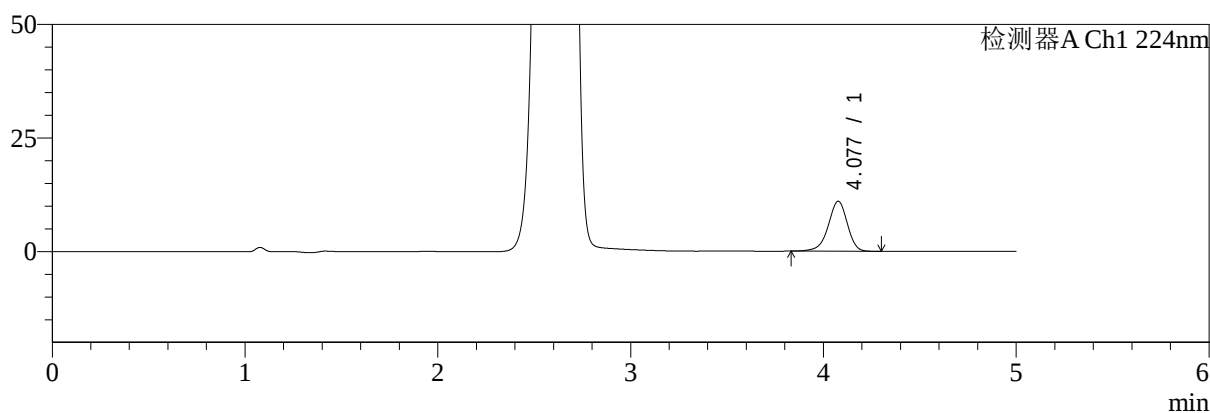
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:23

处理者: xiechaojun

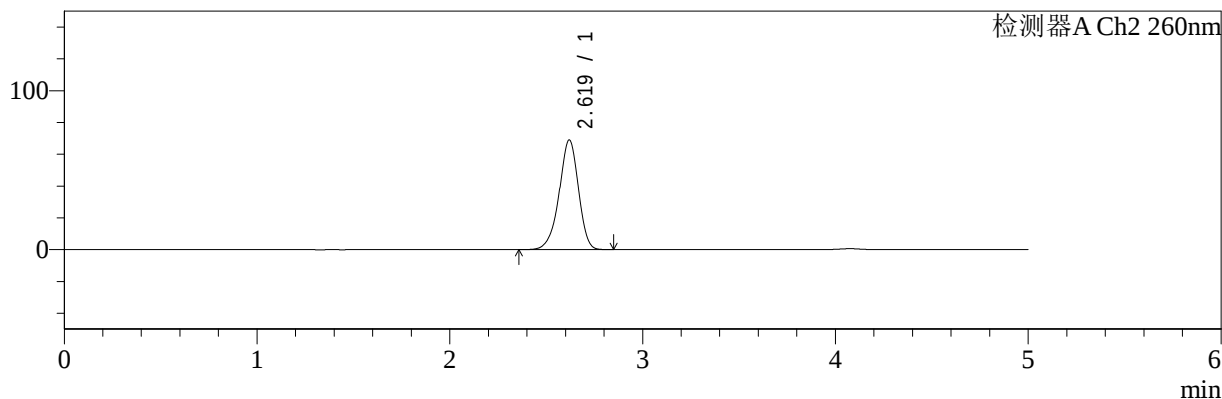
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-561-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:44:11

实验者: xiechaojun

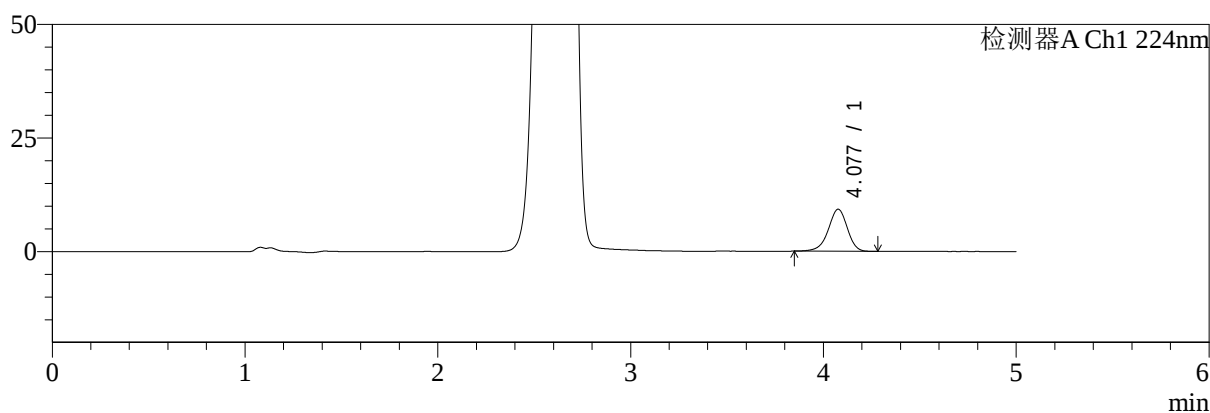
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:26

处理者: xiechaojun

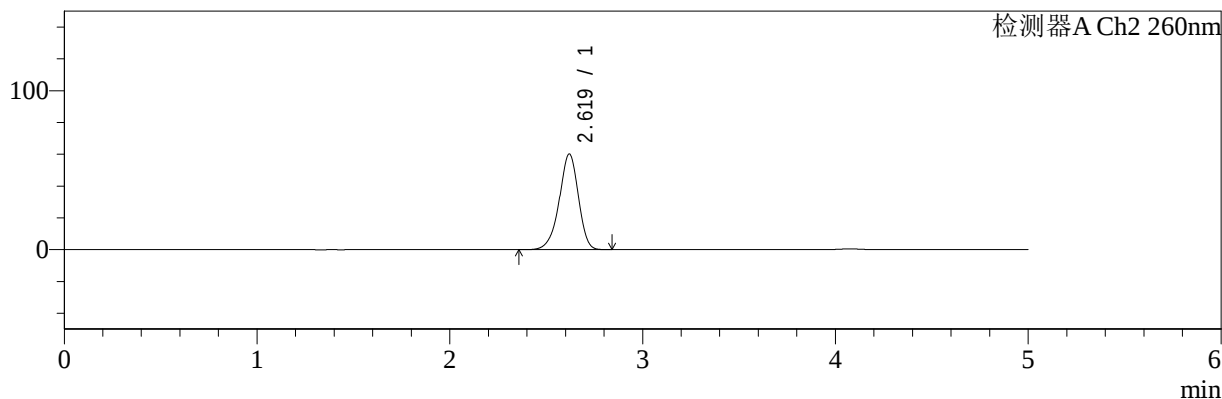
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 22:49:33

实验者: xiechaojun

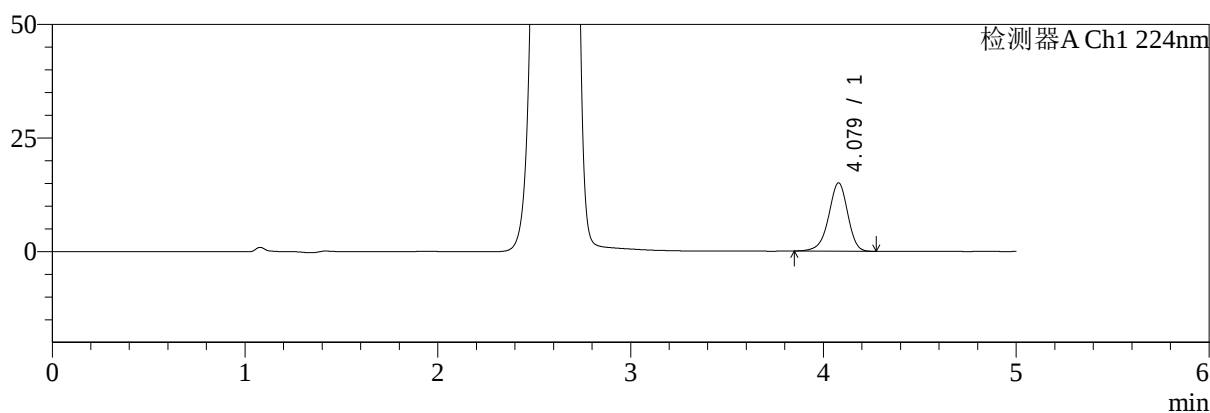
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:28

处理者: xiechaojun

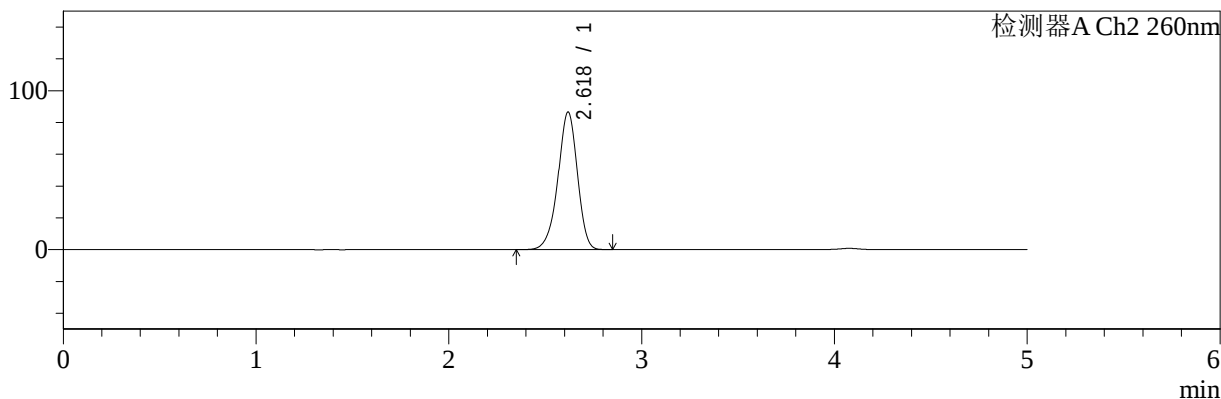
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

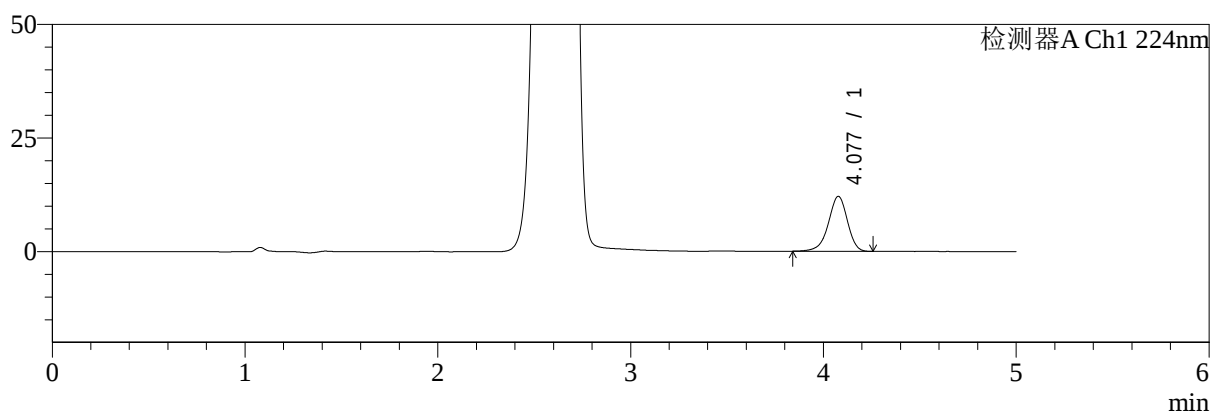
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:31

处理者: xiechaojun

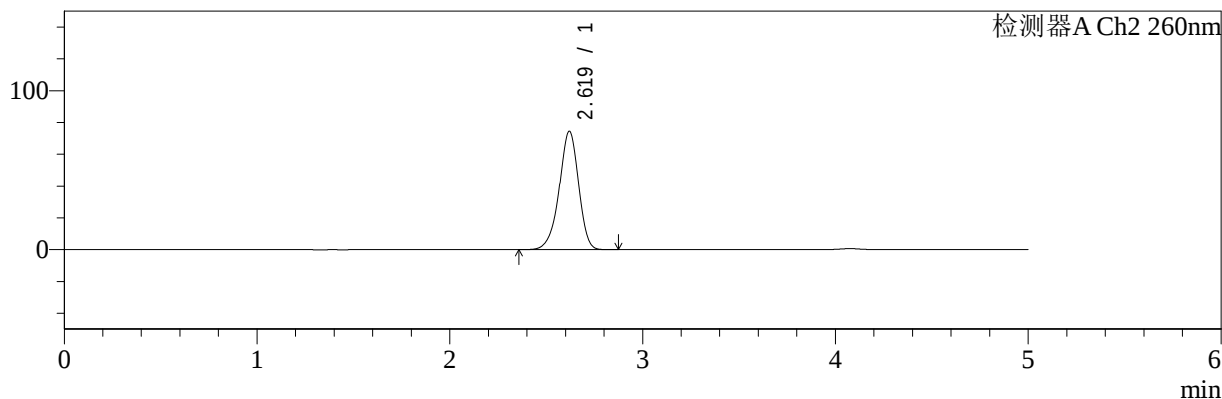
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-564-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:00:17

实验者: xiechaojun

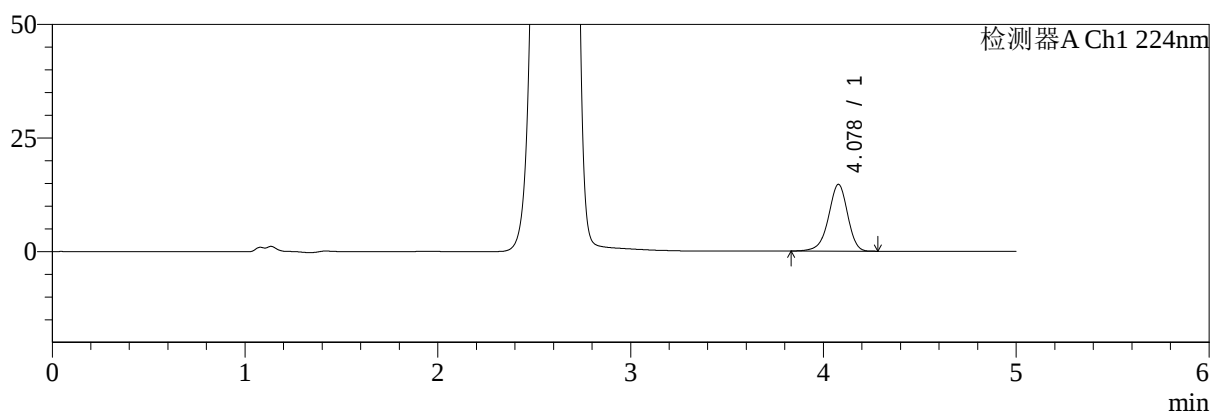
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:34

处理者: xiechaojun

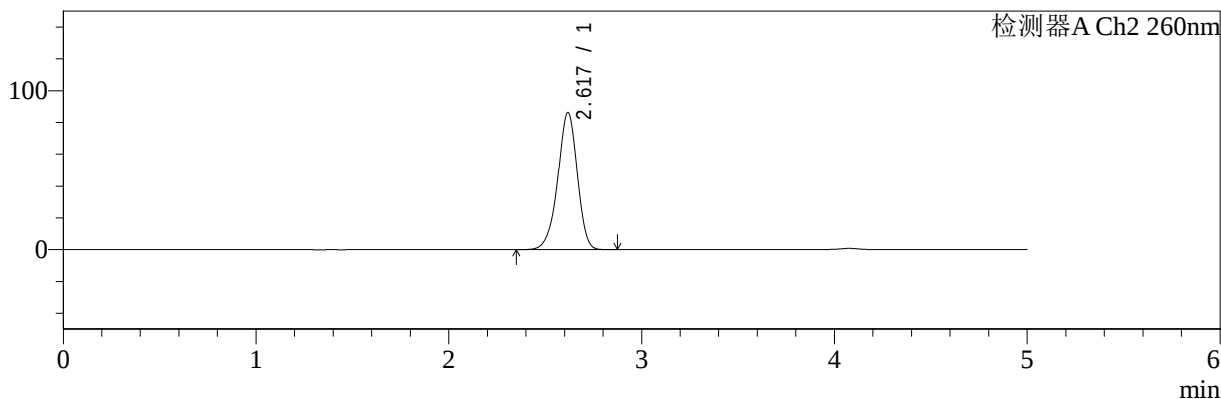
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-565-2 - 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

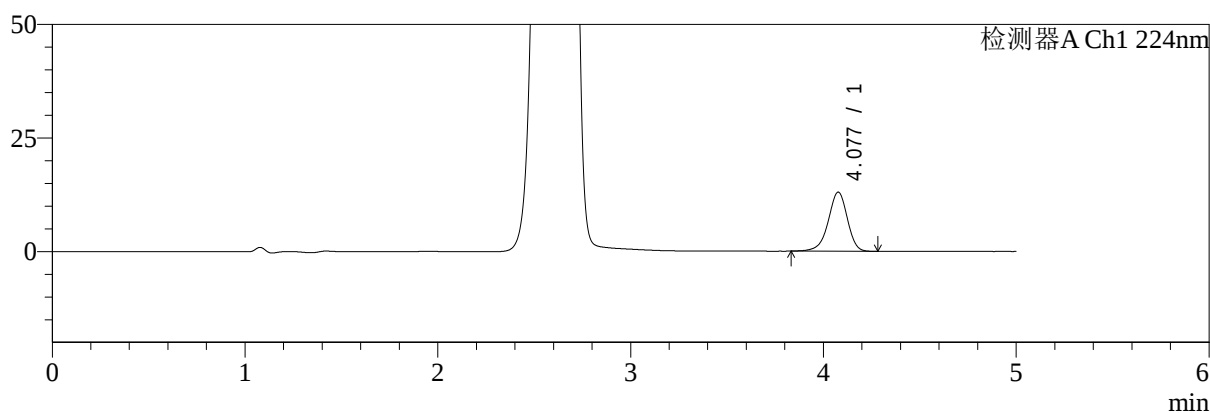
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:36

处理者: xiechaojun

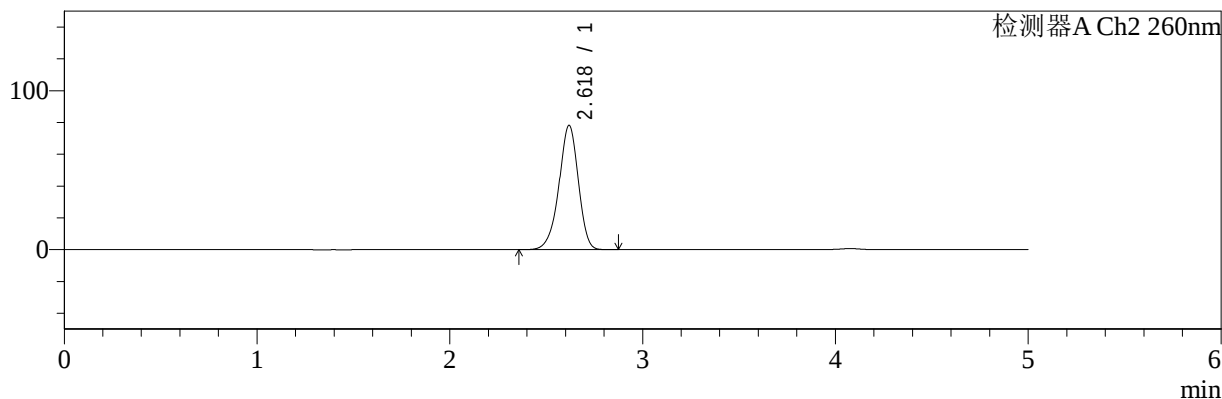
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-566-2 - 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

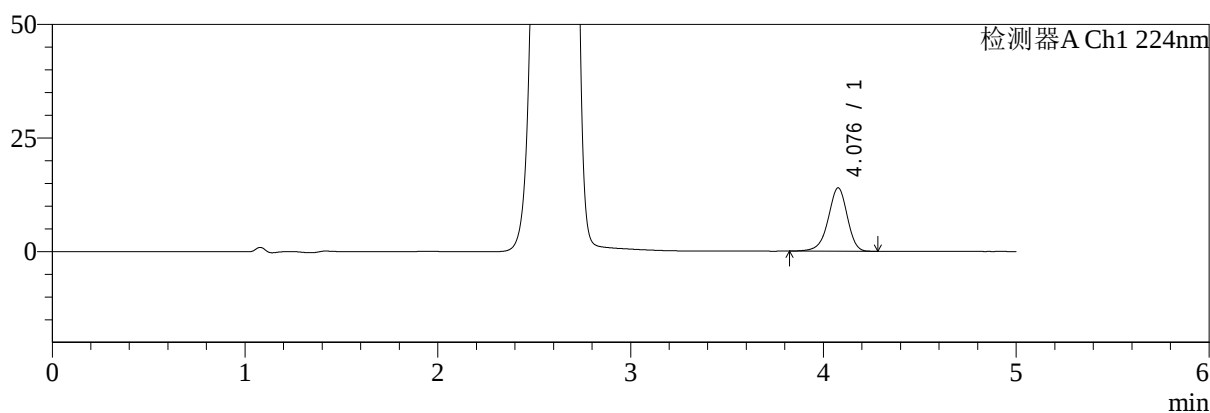
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:39

处理者: xiechaojun

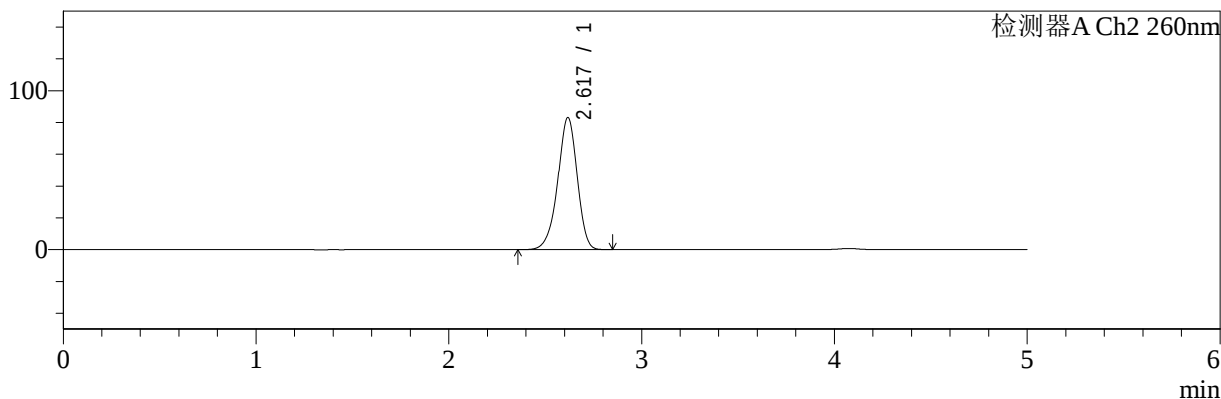
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

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

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 μ l

进样时间: 2025/01/02 23:16:22

处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

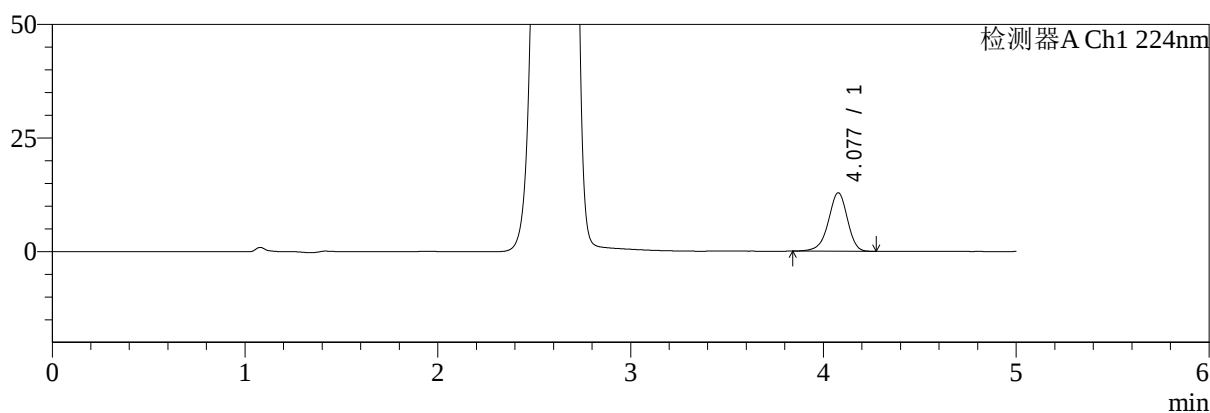
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

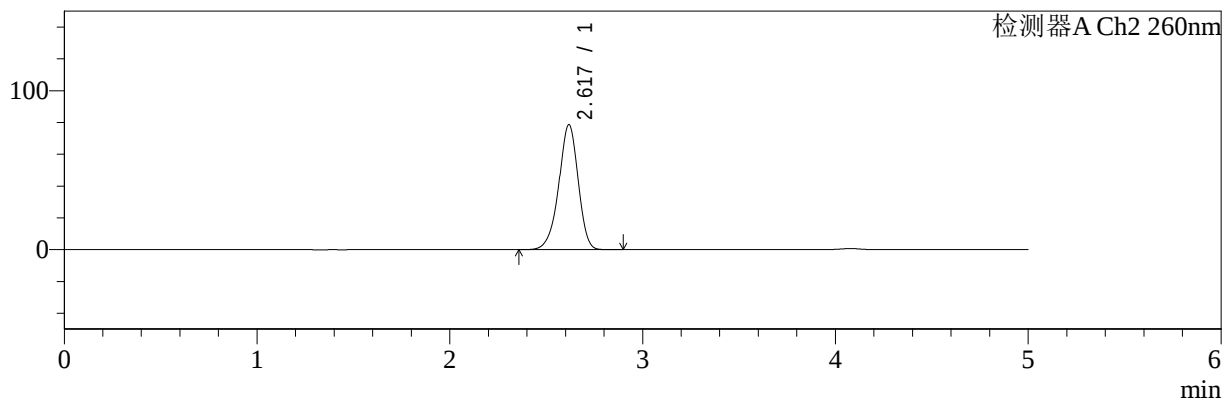
处理者: xiechaojun

<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	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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:21:44

实验者: xiechaojun

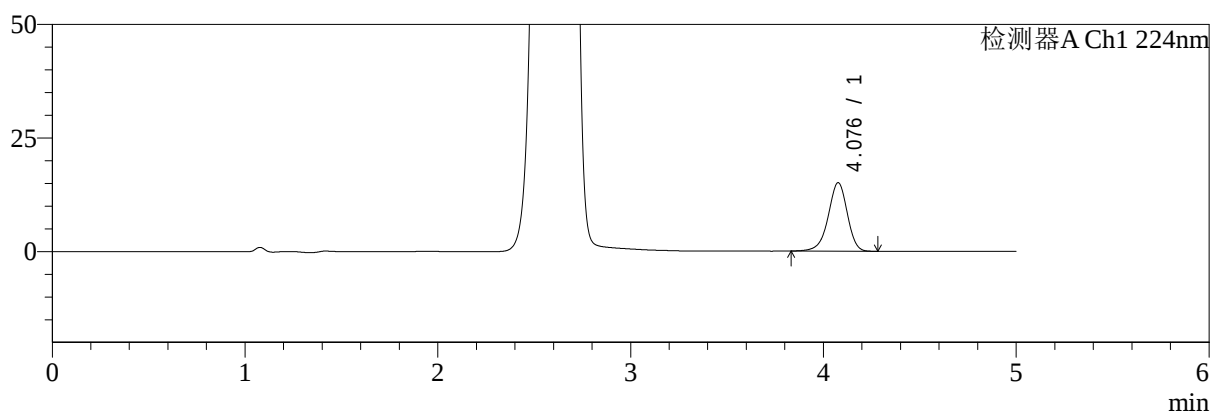
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:44

处理者: xiechaojun

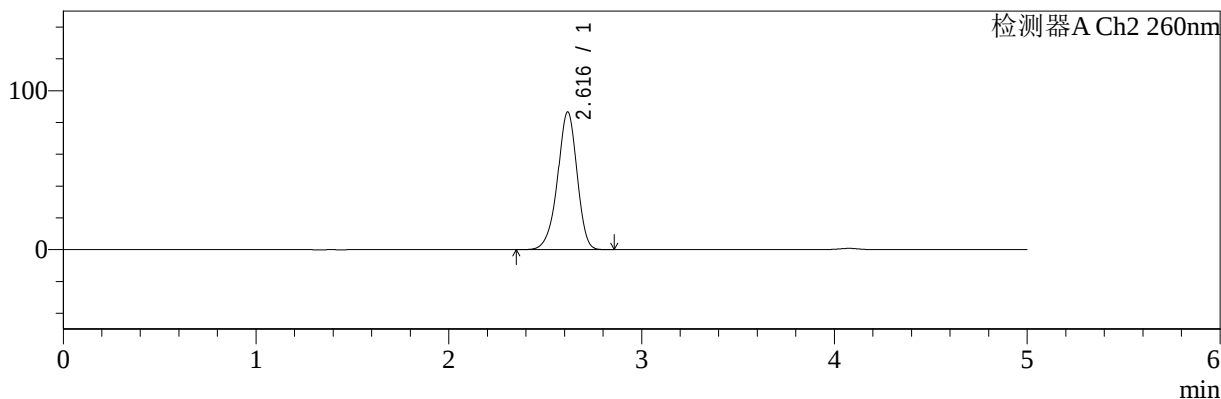
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-569-2 - 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

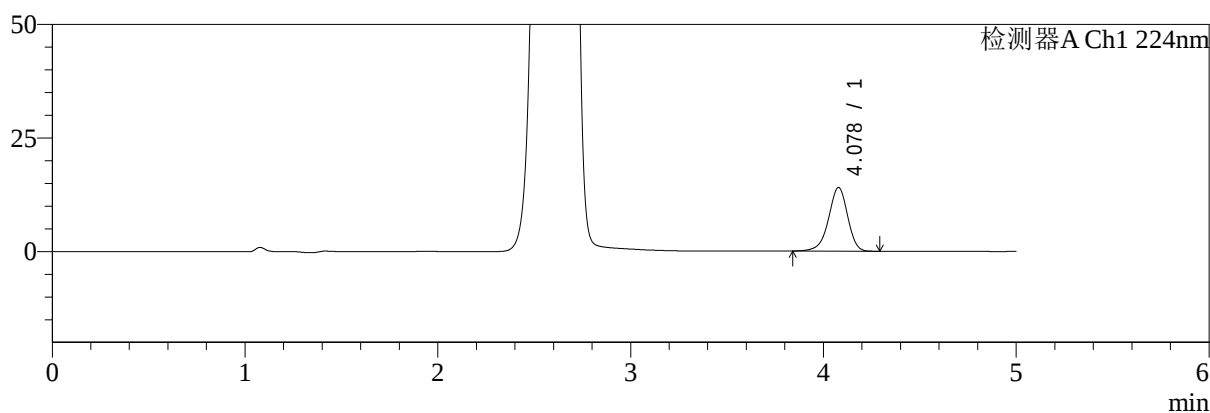
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:47

处理者: xiechaojun

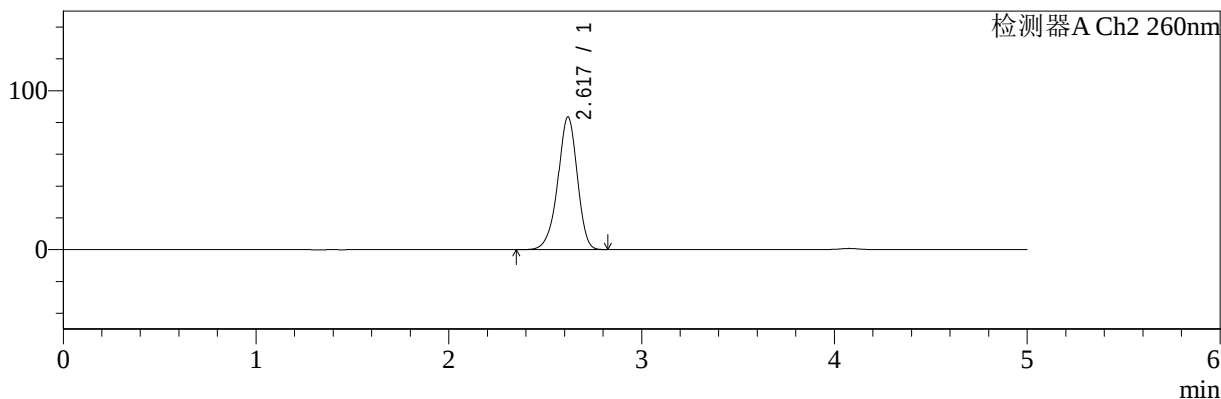
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-570-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:32:27

实验者: xiechaojun

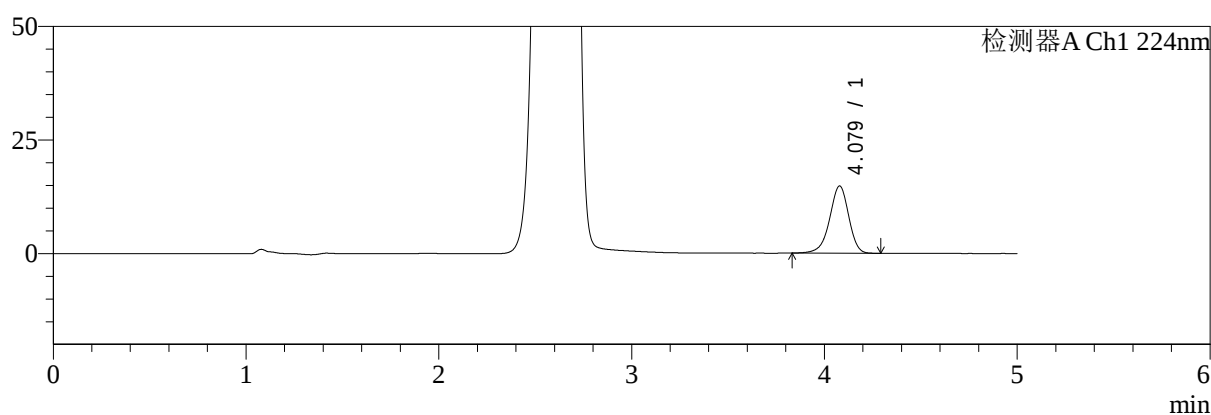
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:49

处理者: xiechaojun

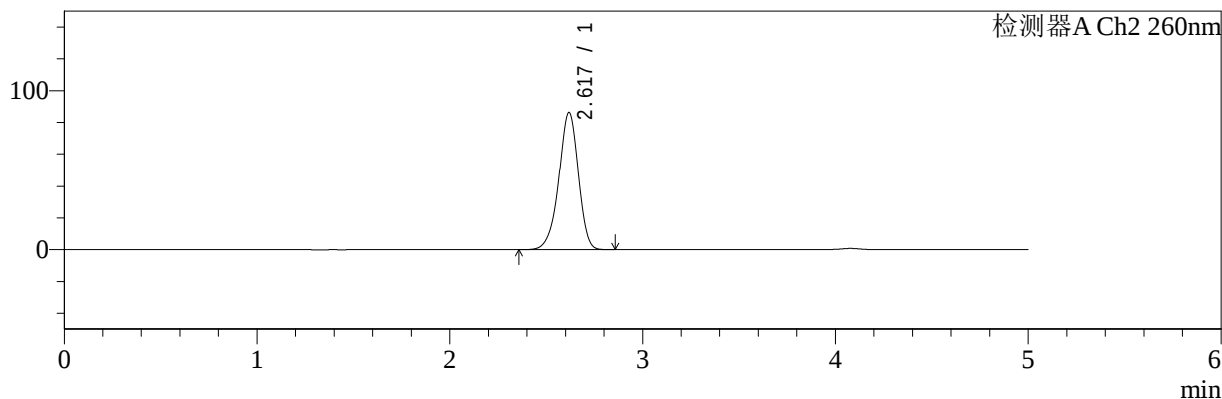
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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 - 0-81/24-571-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:37:49

实验者: xiechaojun

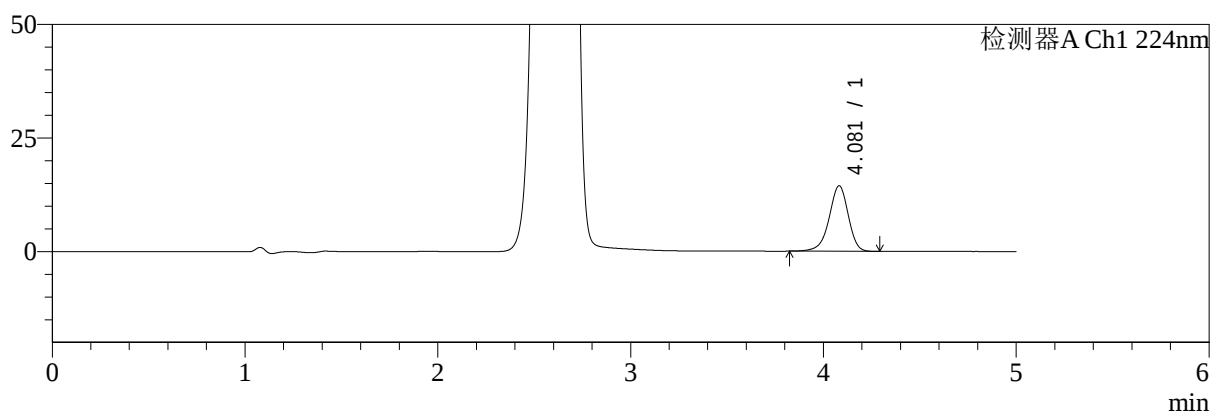
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:52

处理者: xiechaojun

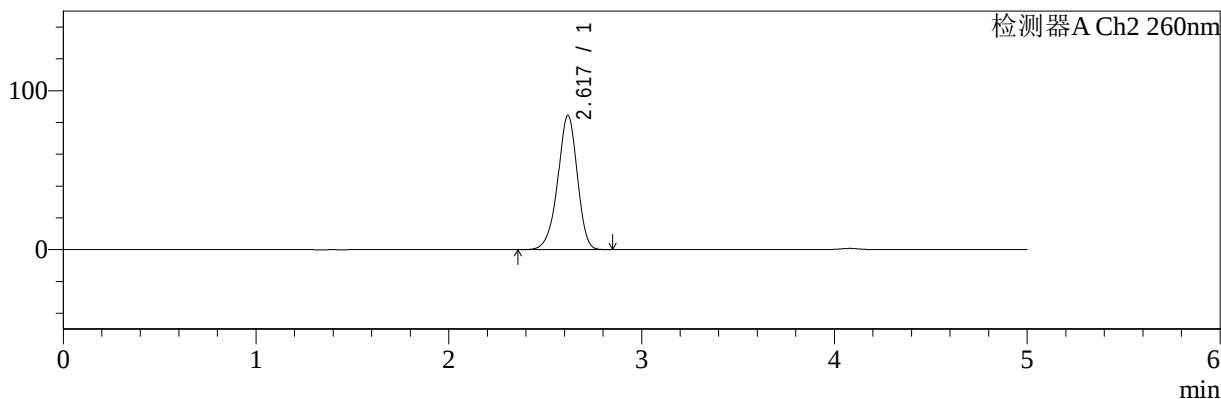
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-572-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:43:10

实验者: xiechaojun

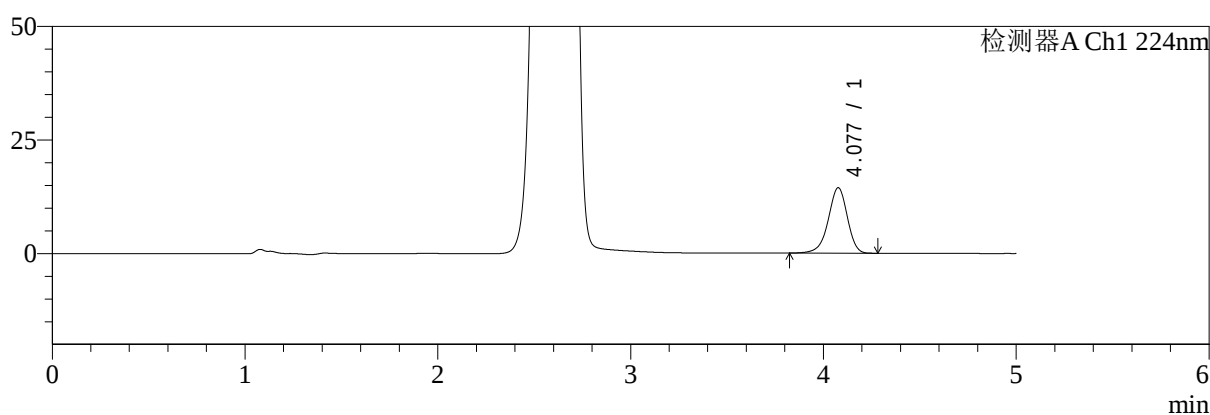
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:55

处理者: xiechaojun

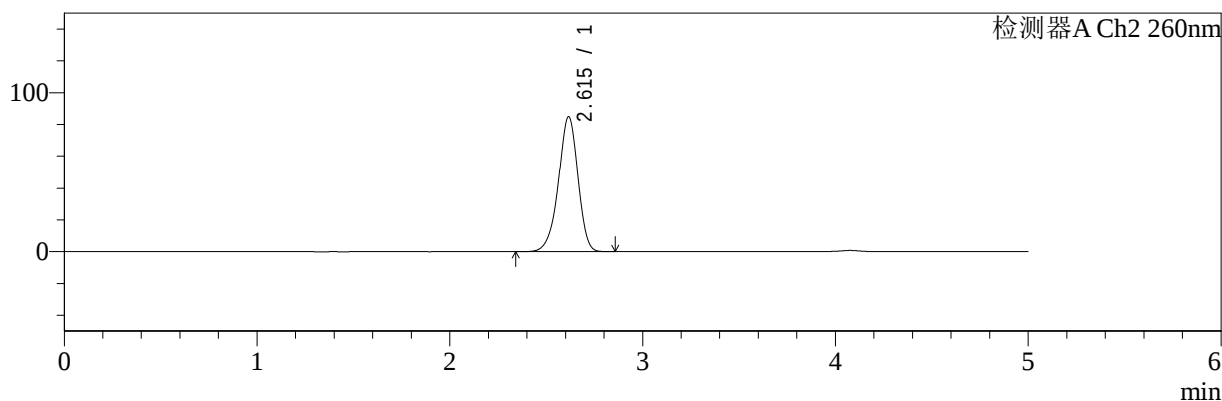
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.077	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-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-573-2 - 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

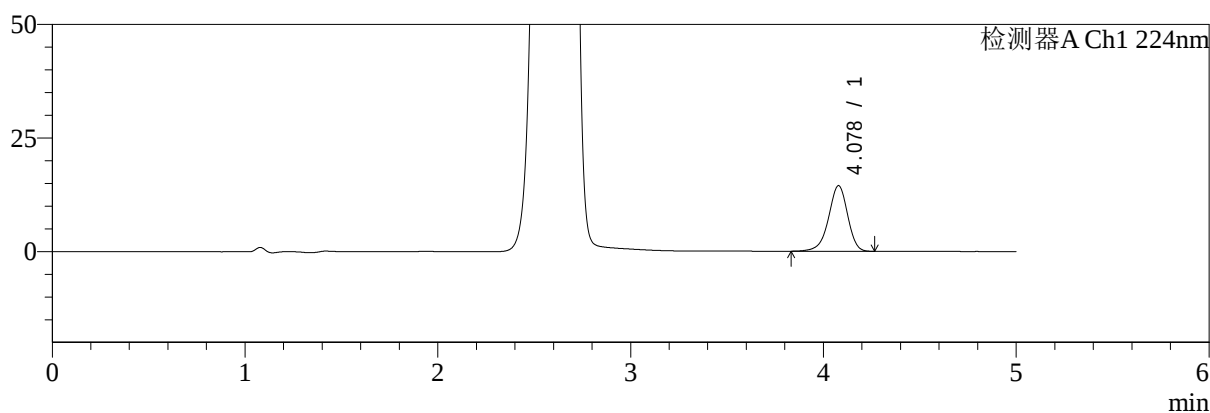
处理时间(V2): 2025/01/03 09:46:57

处理者: xiechaojun

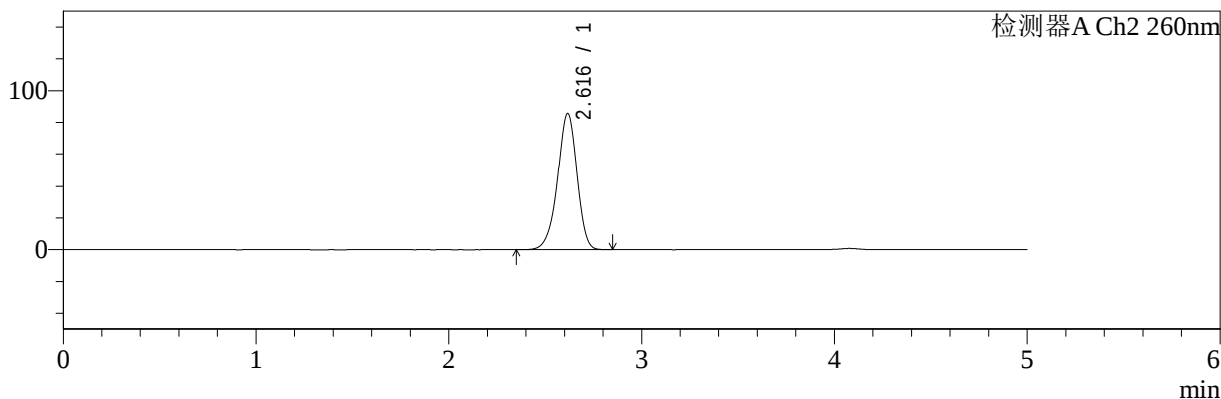
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-574-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/02 23:53:53

实验者: xiechaojun

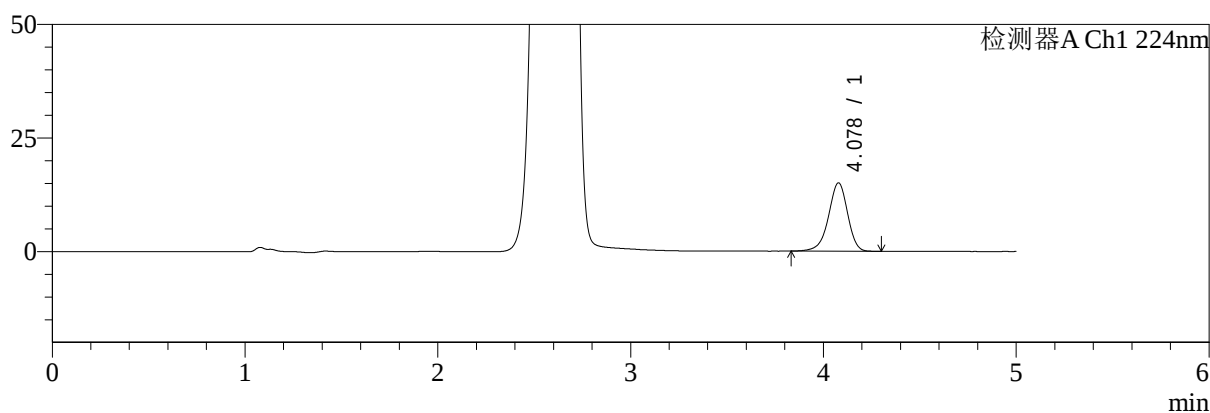
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:00

处理者: xiechaojun

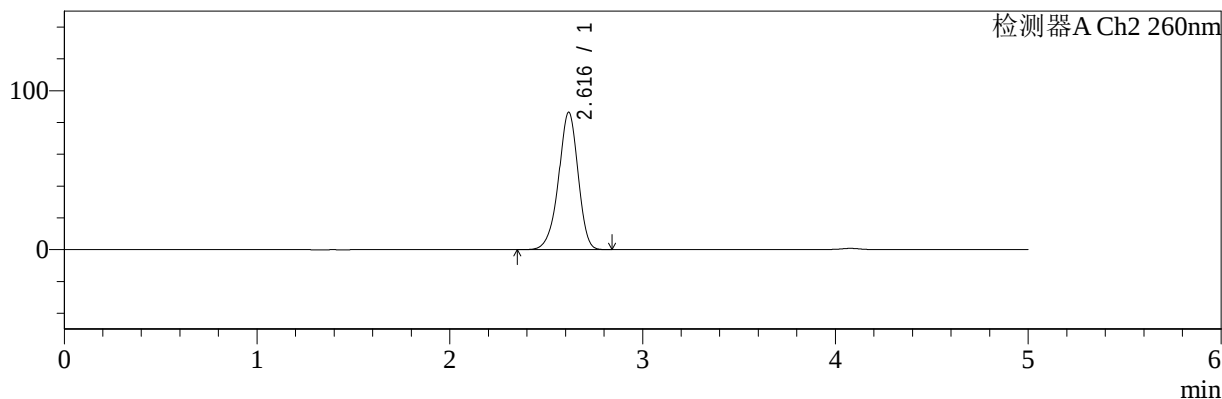
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.078	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-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-575-2 - 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

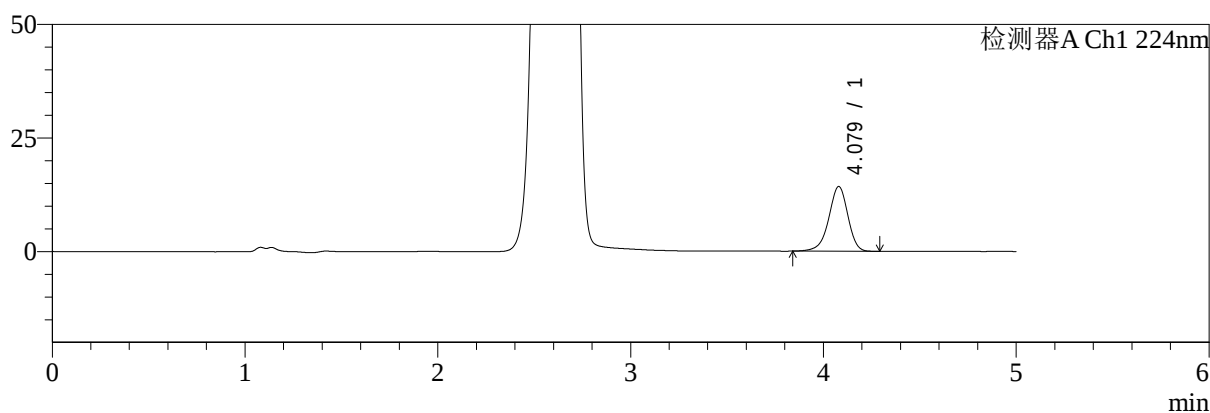
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:02

处理者: xiechaojun

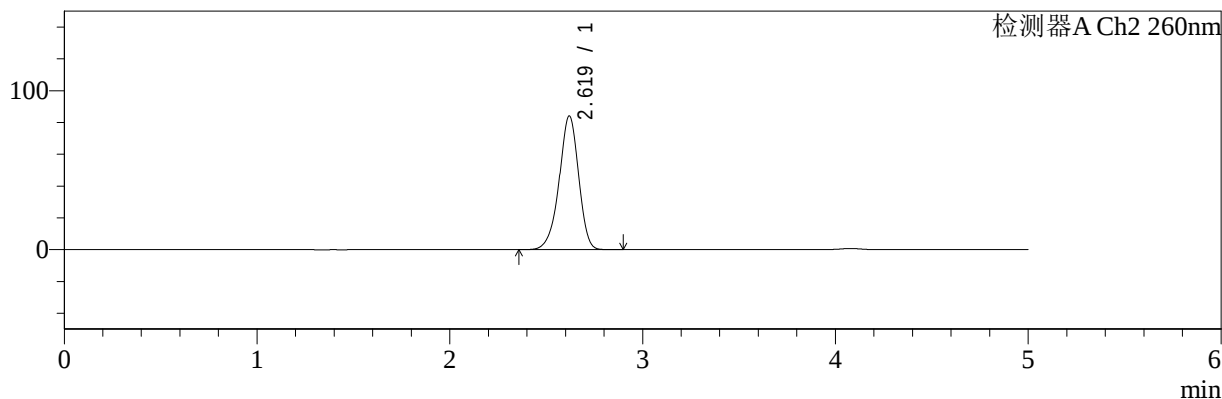
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

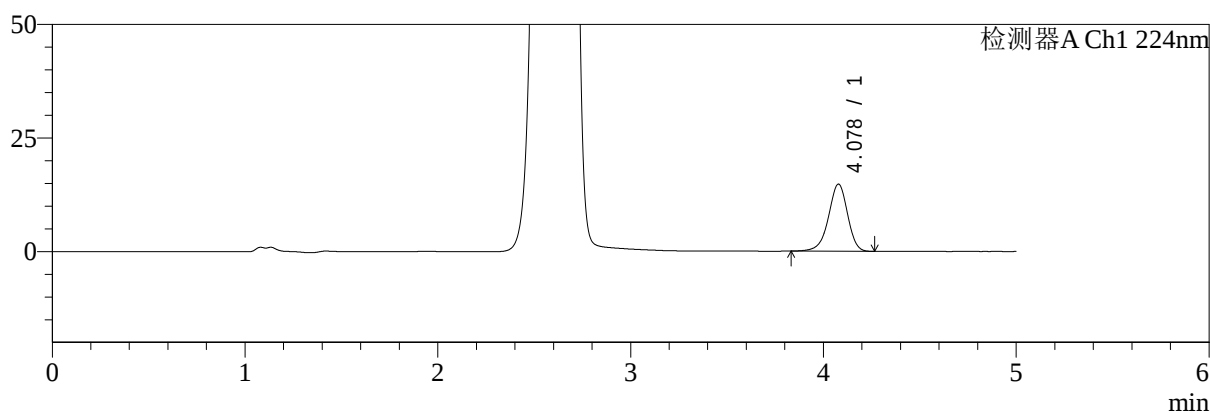
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:05

处理者: xiechaojun

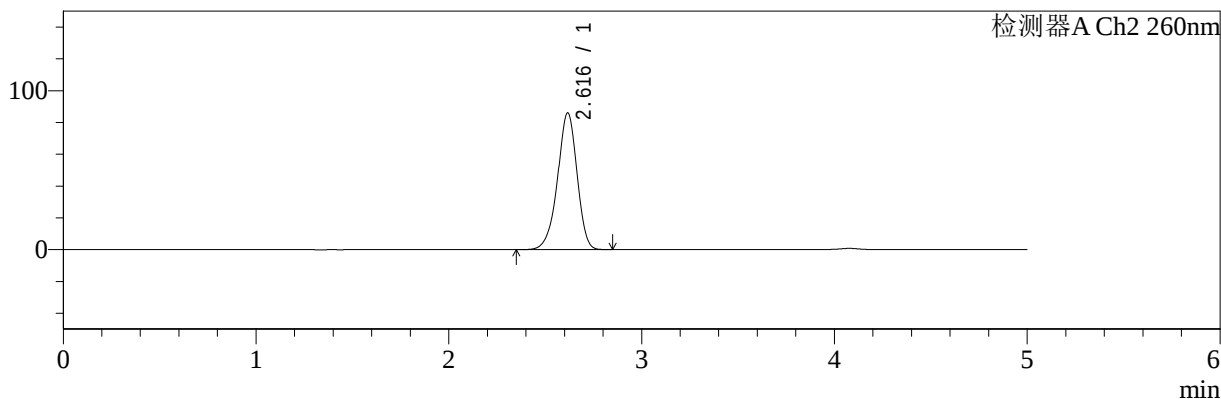
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:09:57

实验者: xiechaojun

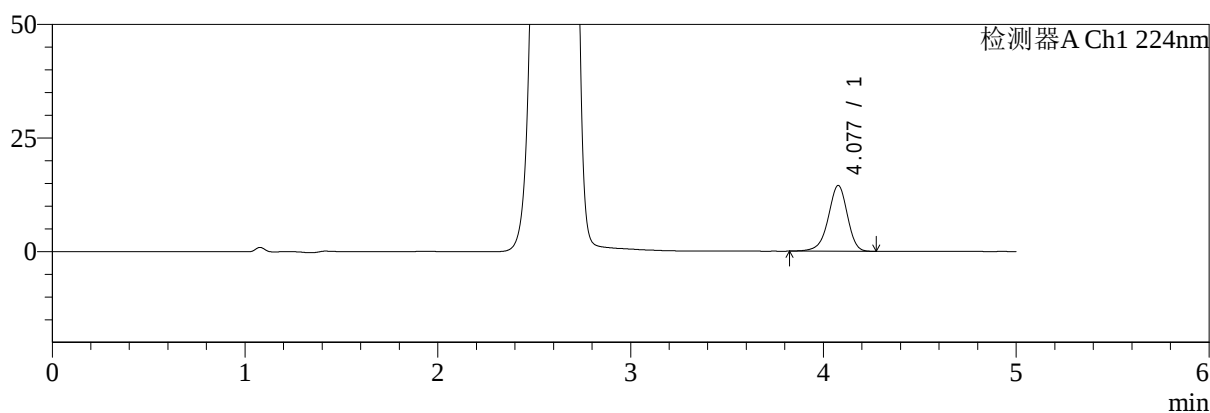
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:08

处理者: xiechaojun

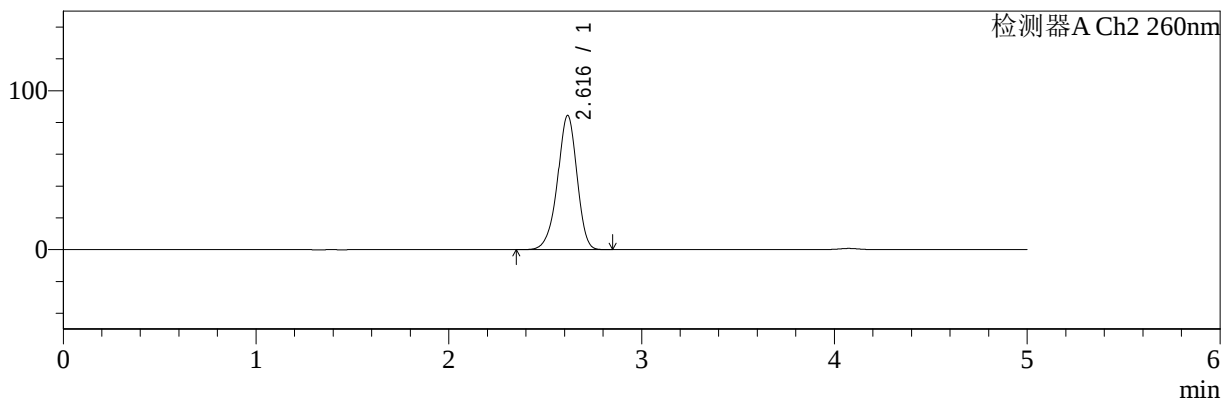
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:15:19

实验者: xiechaojun

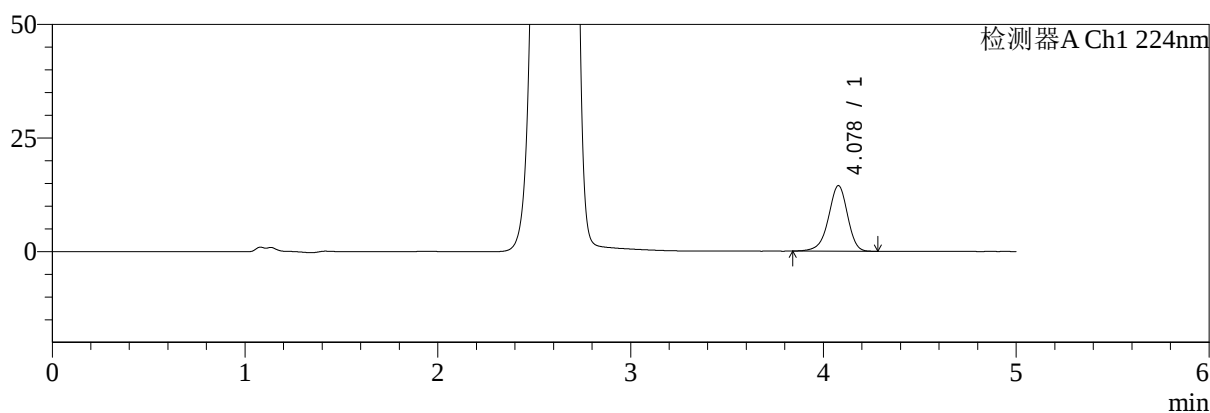
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:11

处理者: xiechaojun

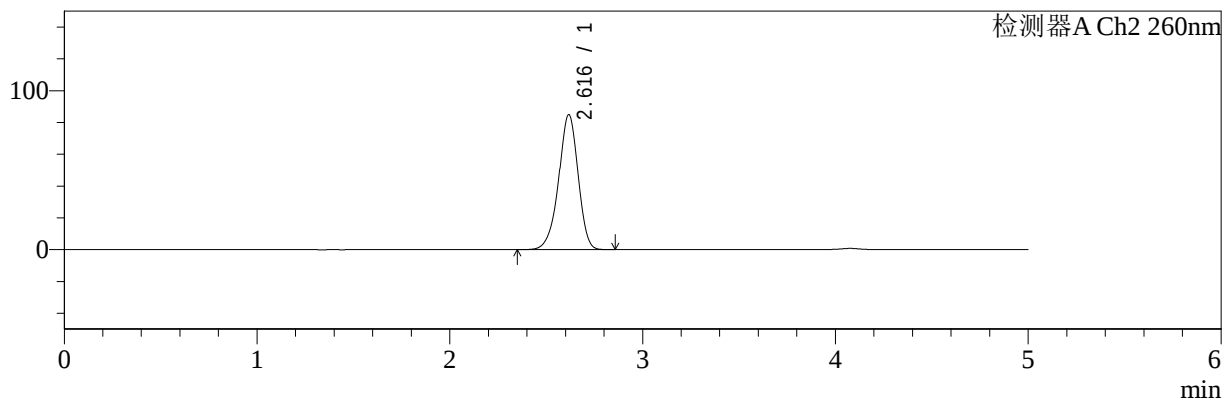
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

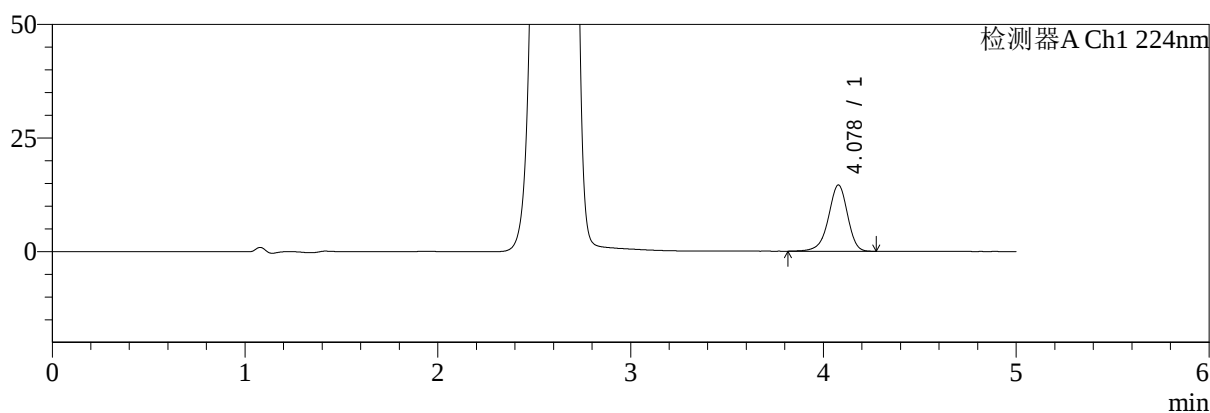
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:14

处理者: xiechaojun

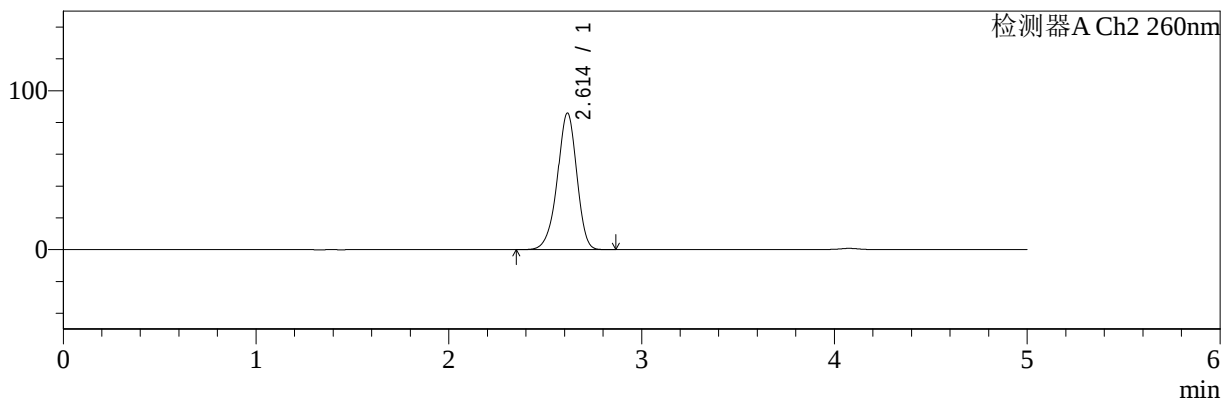
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,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 - 0-81/24-580-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:26:02

实验者: xiechaojun

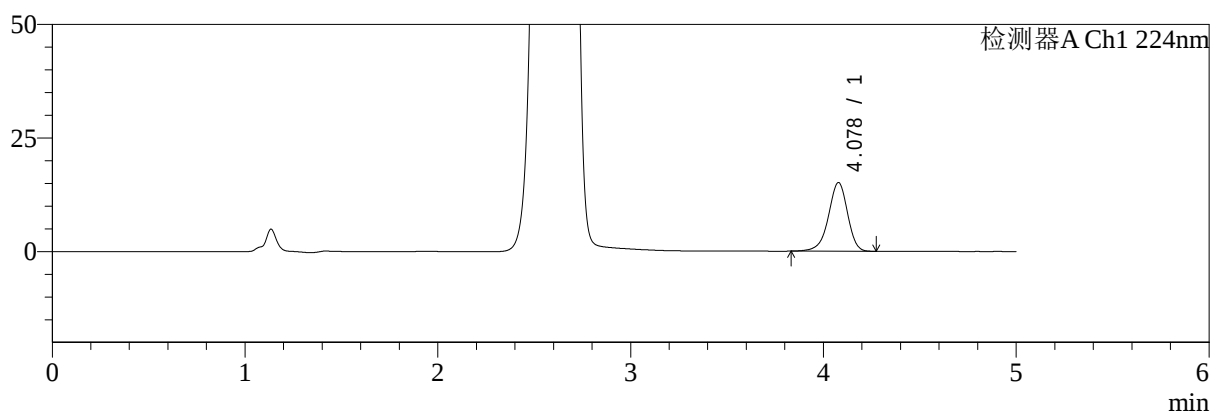
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:16

处理者: xiechaojun

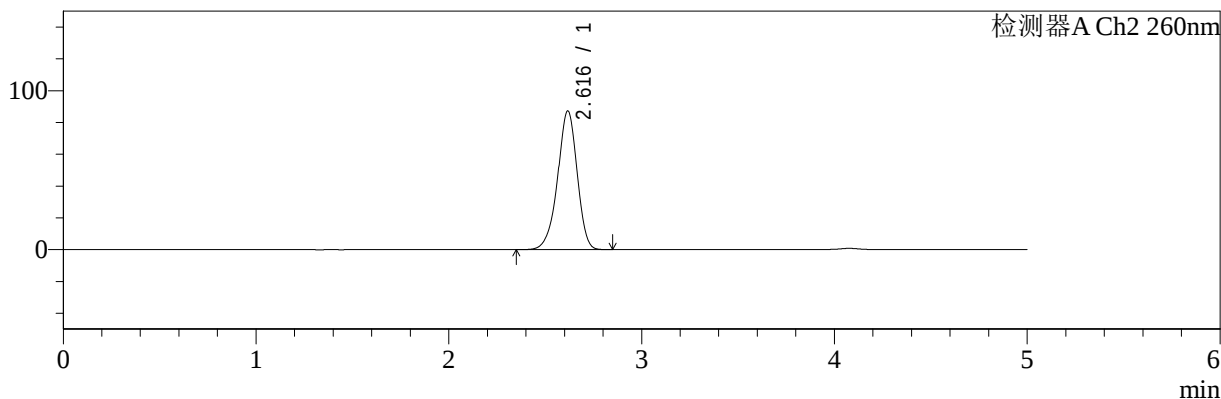
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-581-2 - 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

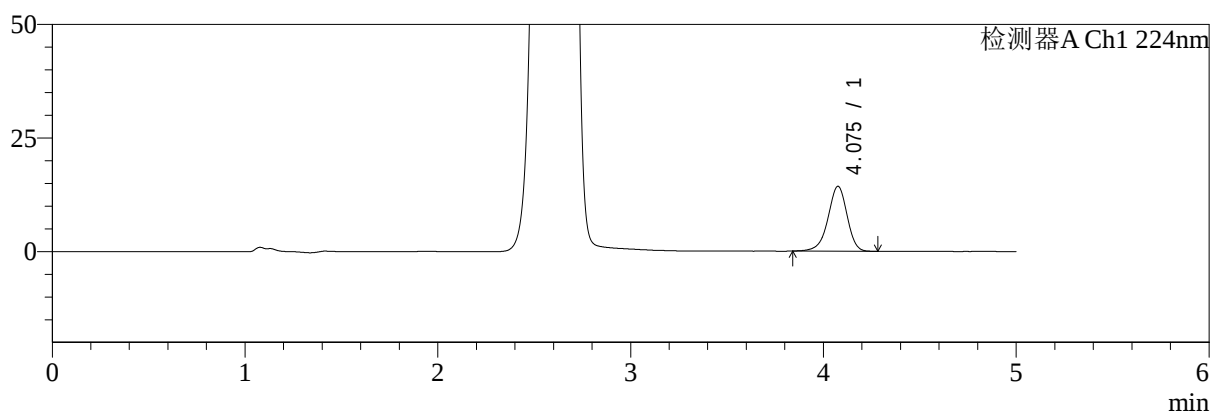
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:19

处理者: xiechaojun

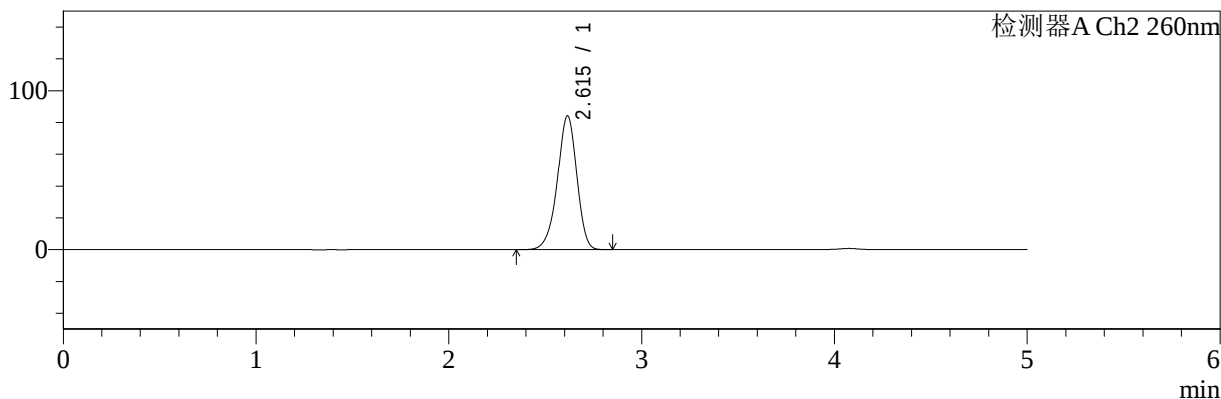
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-582-2 - 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

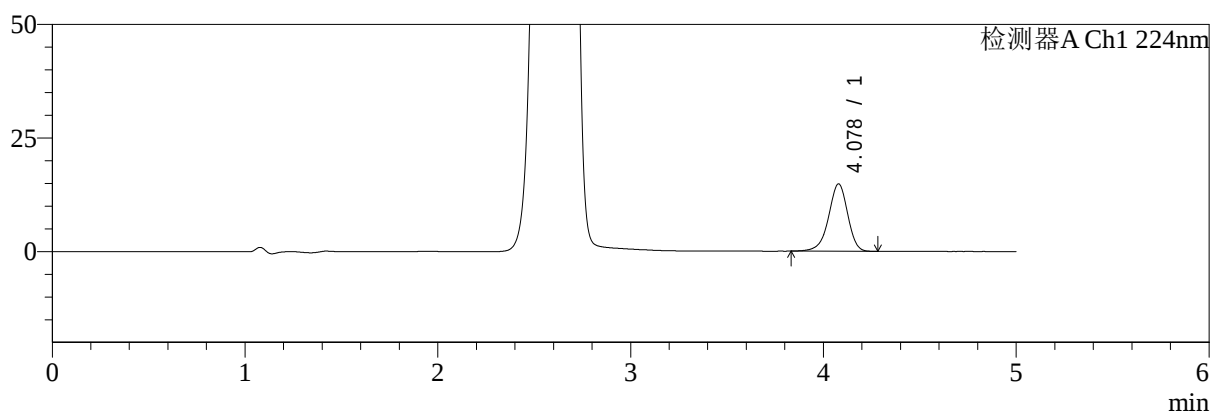
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:22

处理者: xiechaojun

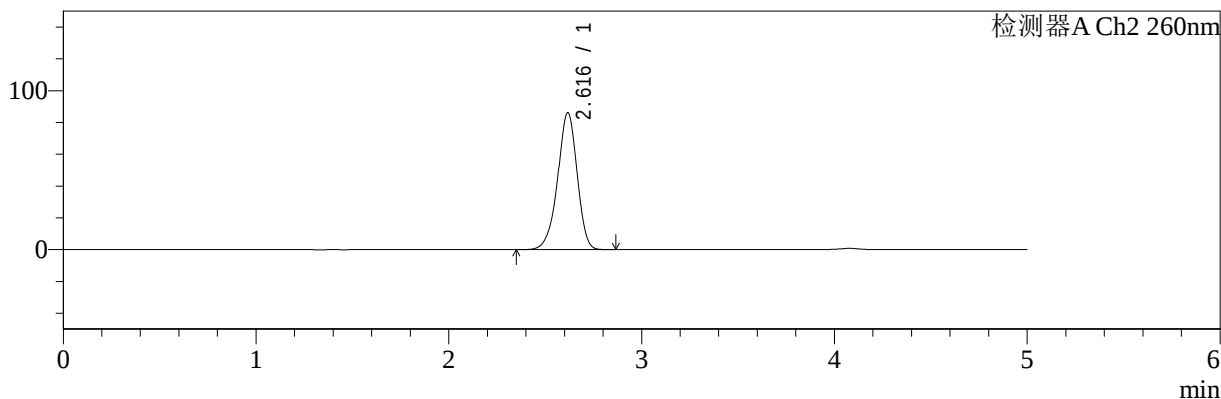
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

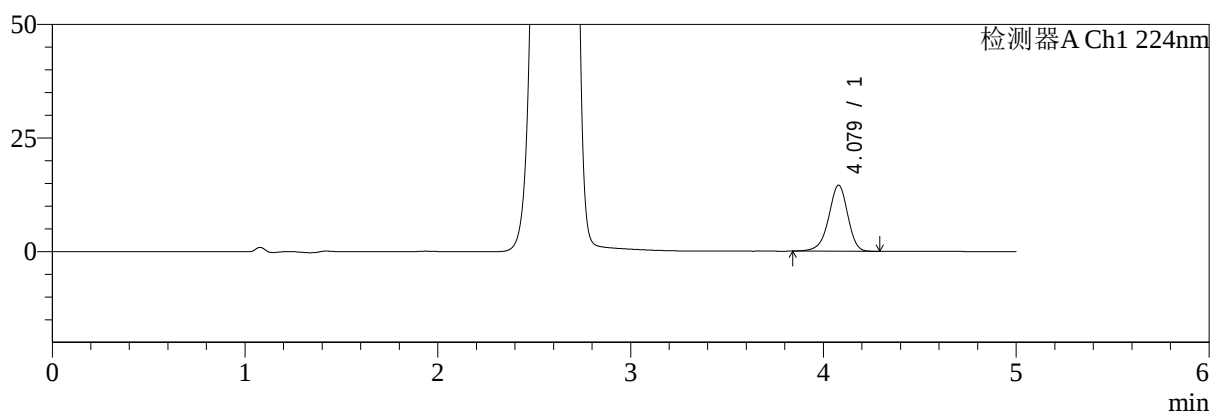
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:24

处理者: xiechaojun

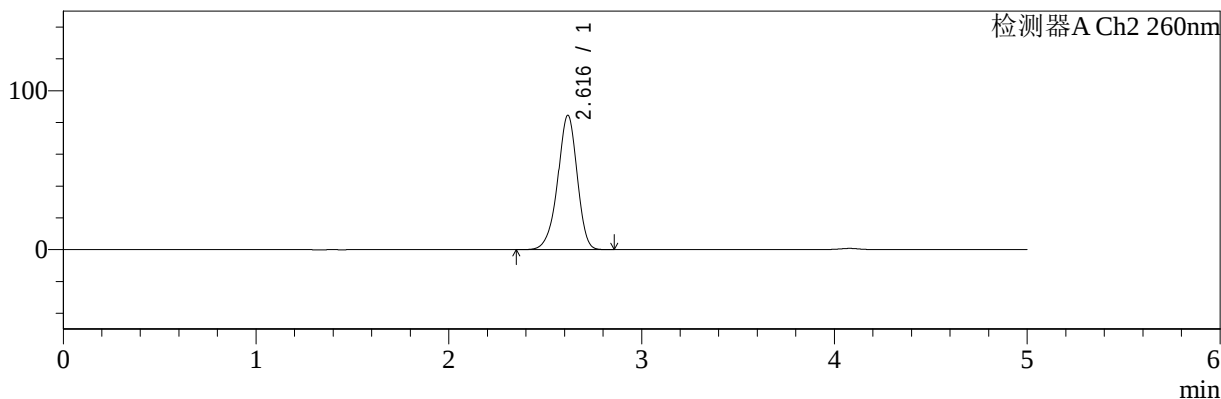
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 00:47:29

实验者: xiechaojun

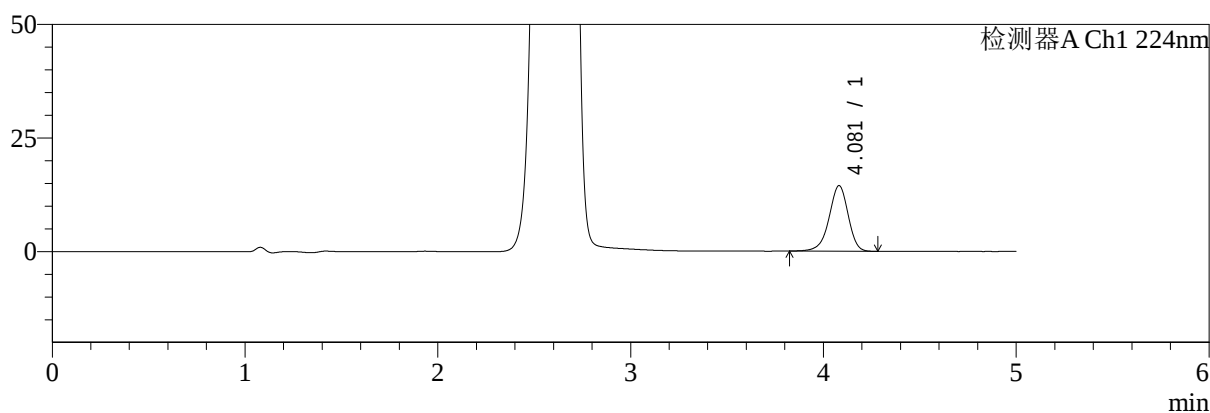
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:27

处理者: xiechaojun

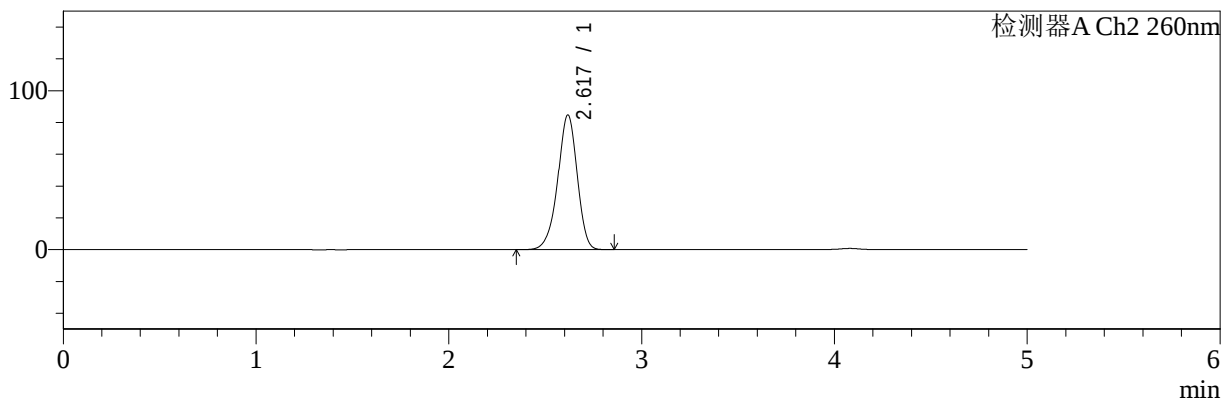
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-585-2 - 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

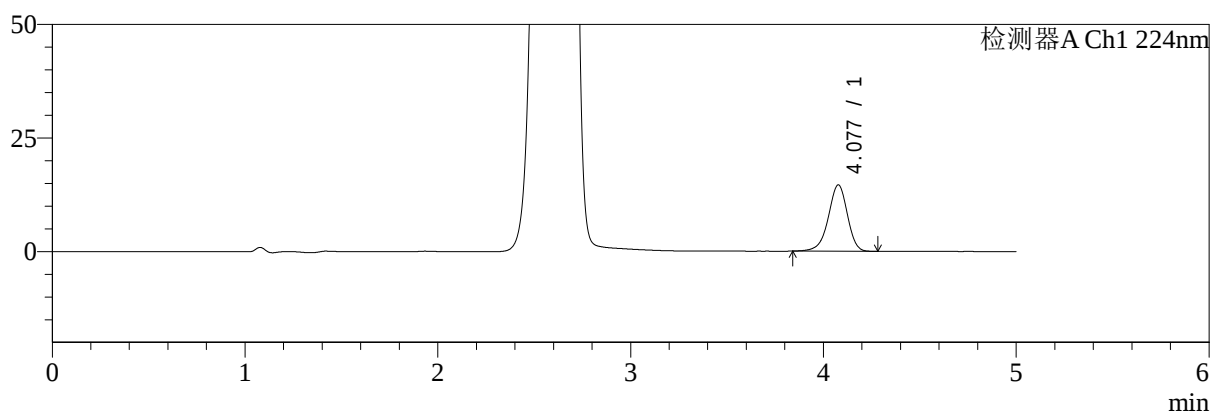
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:30

处理者: xiechaojun

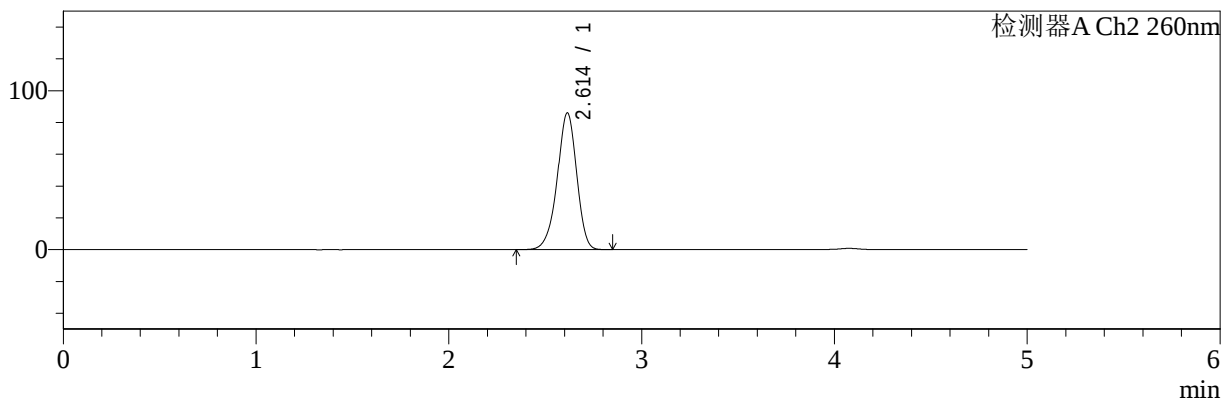
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-586-2 - 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

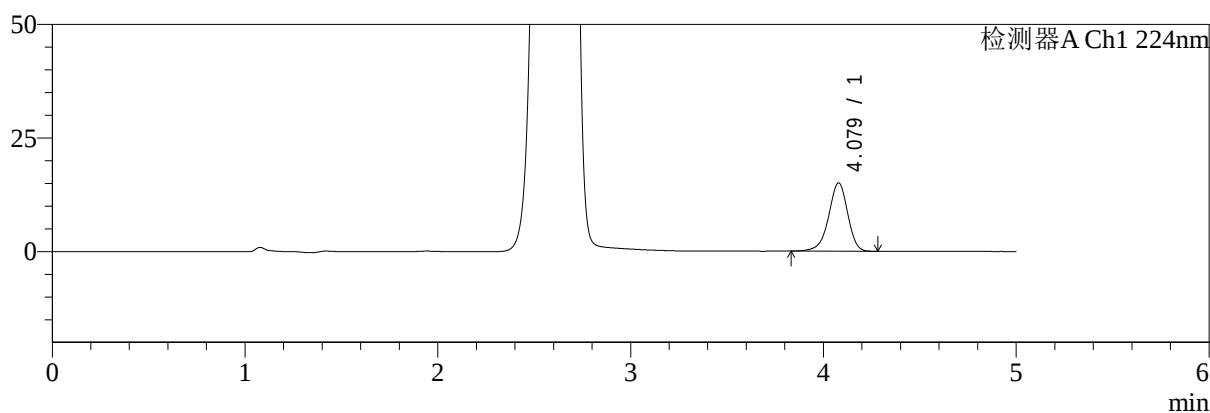
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:33

处理者: xiechaojun

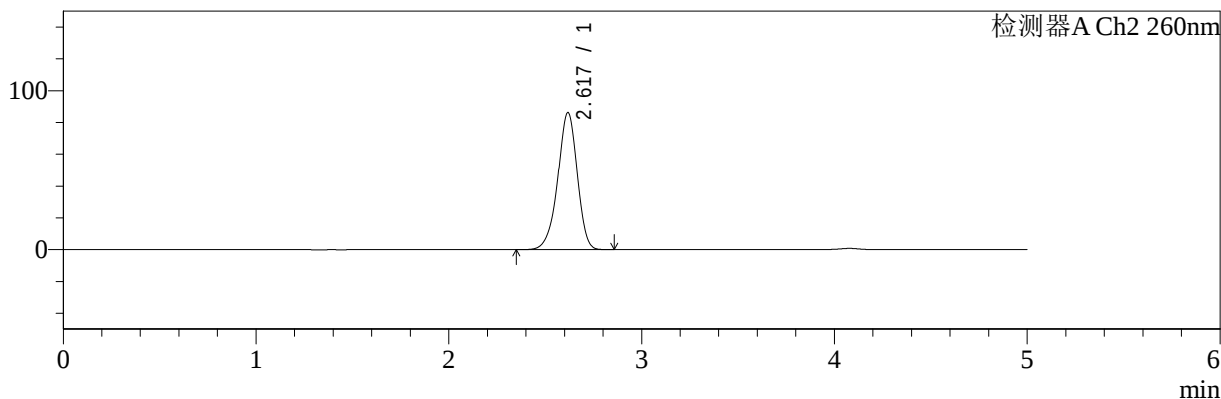
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-587-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:03:33

实验者: xiechaojun

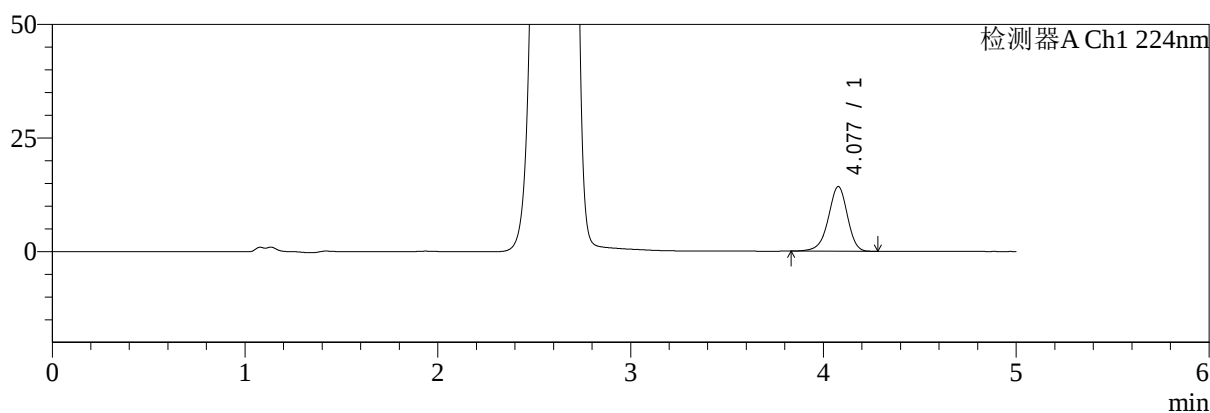
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:35

处理者: xiechaojun

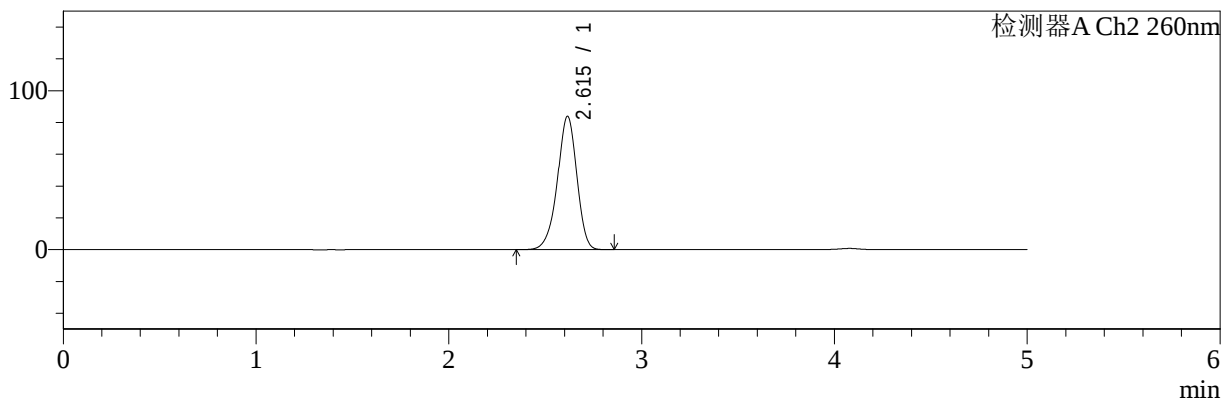
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-588-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:08:53

实验者: xiechaojun

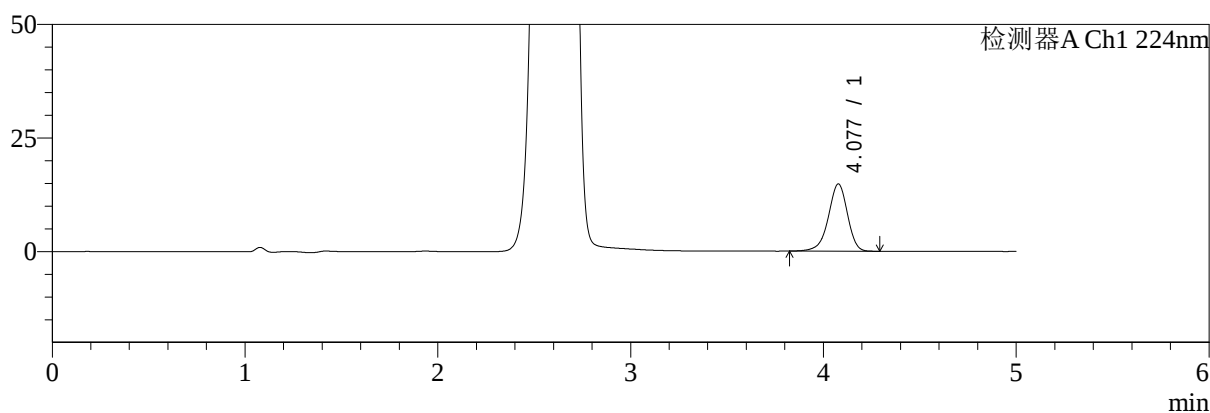
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:38

处理者: xiechaojun

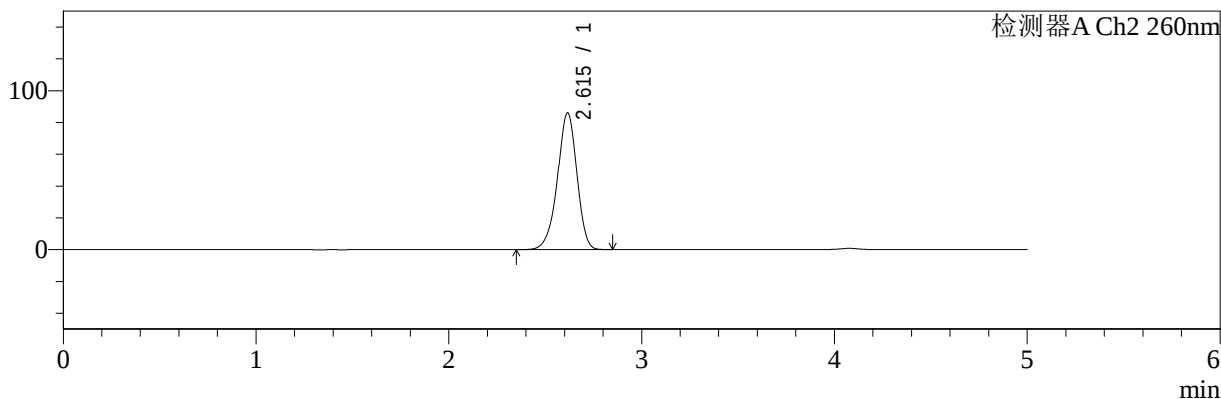
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,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

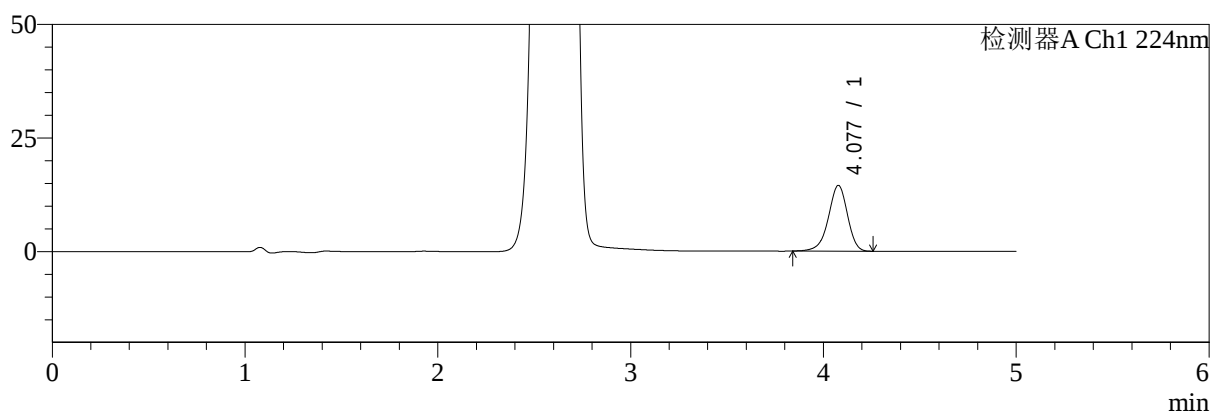
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:41

处理者: xiechaojun

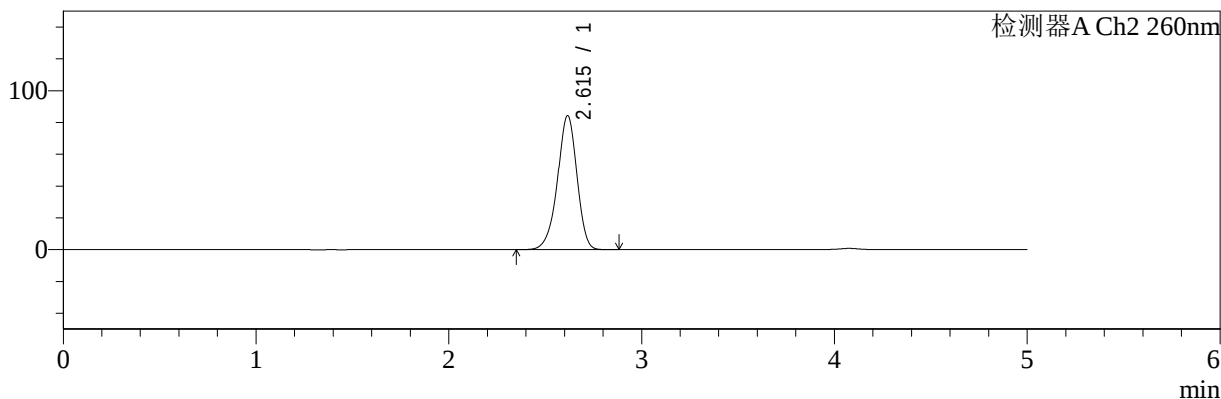
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-590-2 - 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

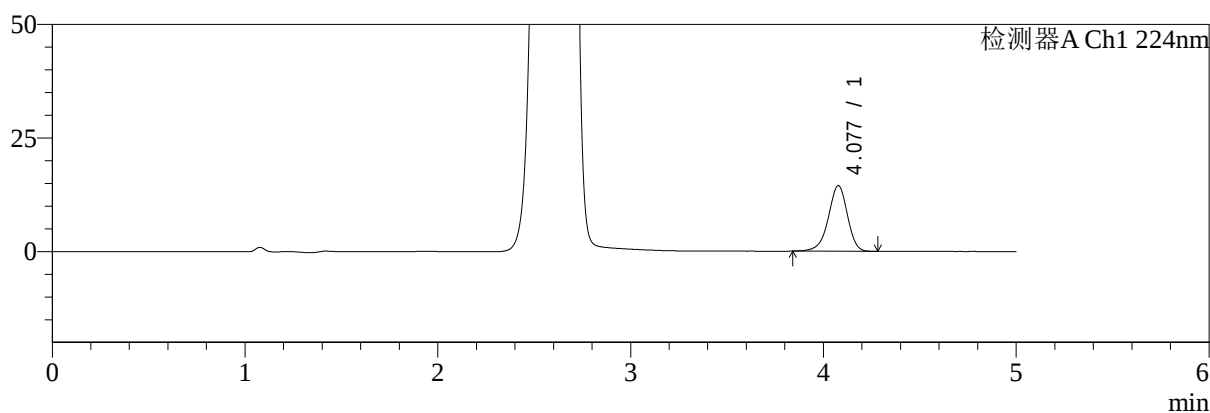
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:43

处理者: xiechaojun

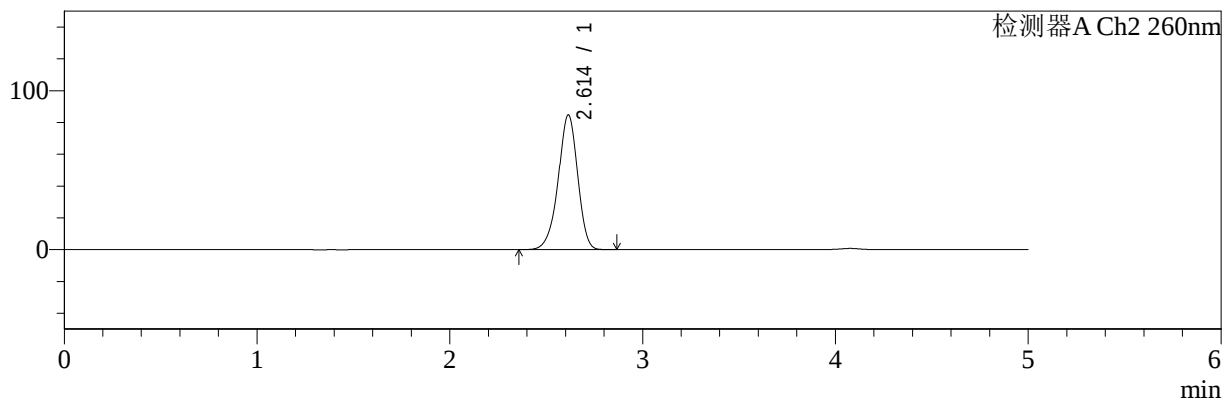
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-81/24-591-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:24:58

实验者: xiechaojun

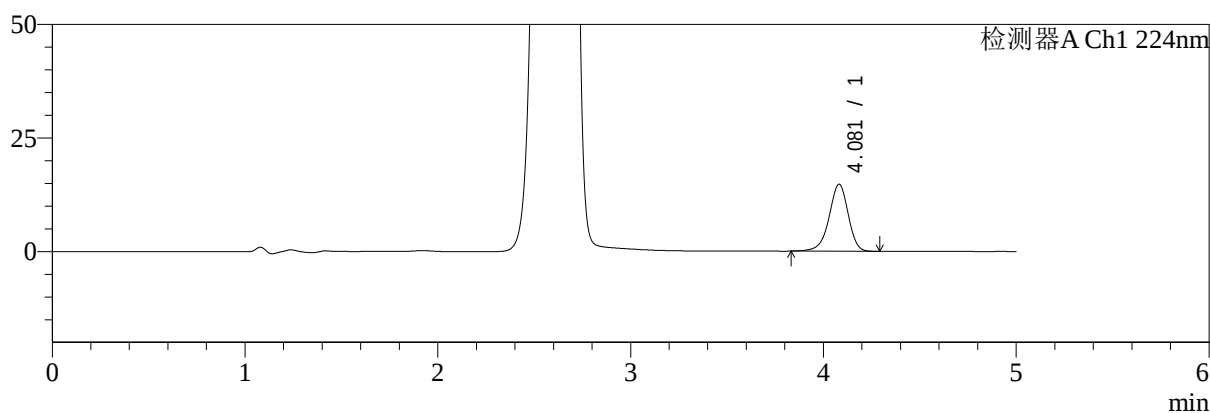
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:46

处理者: xiechaojun

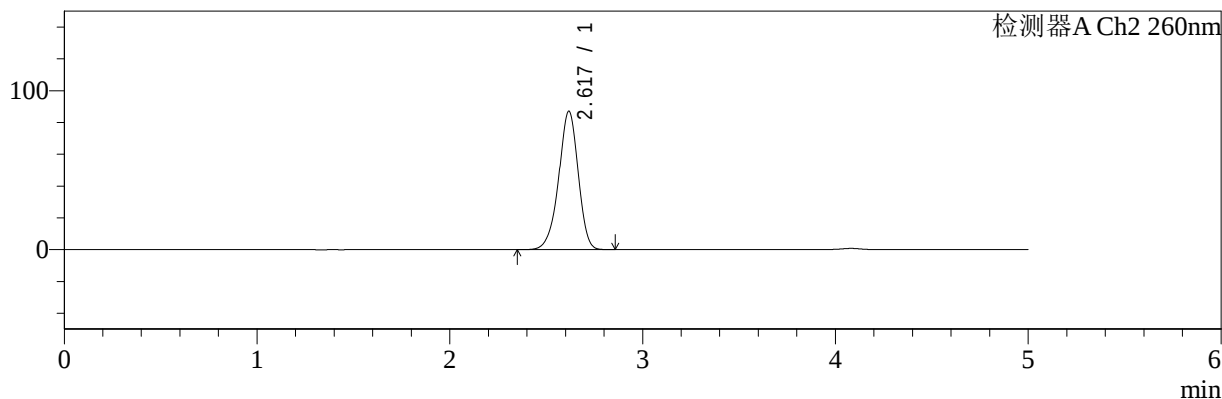
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

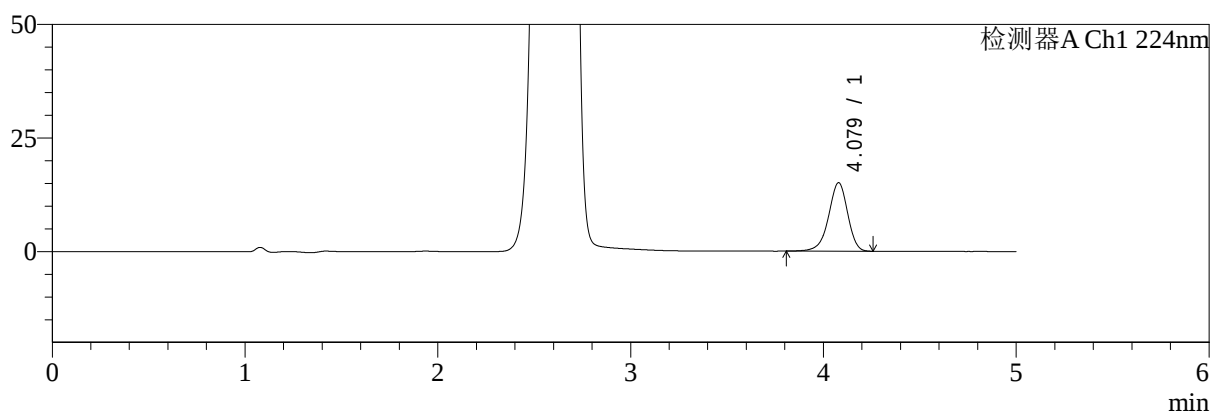
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:48

处理者: xiechaojun

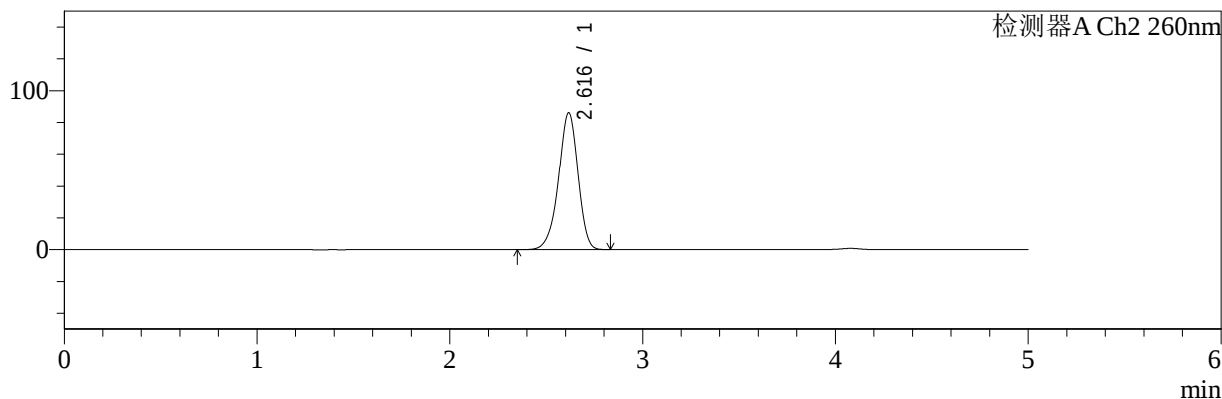
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

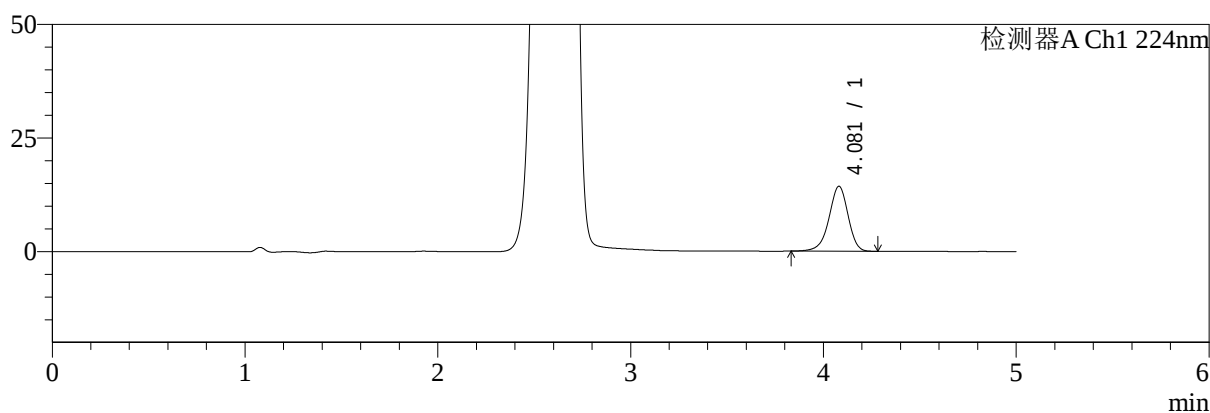
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:51

处理者: xiechaojun

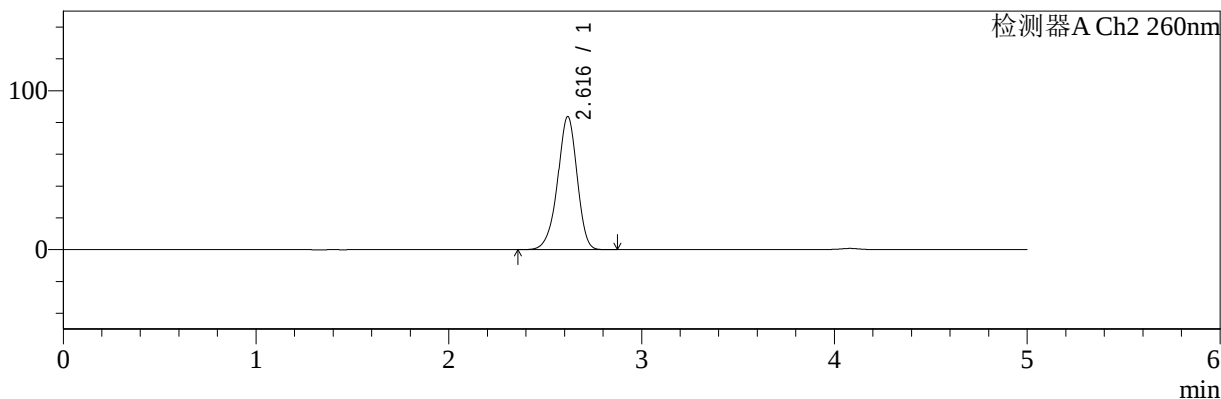
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:41:05

实验者: xiechaojun

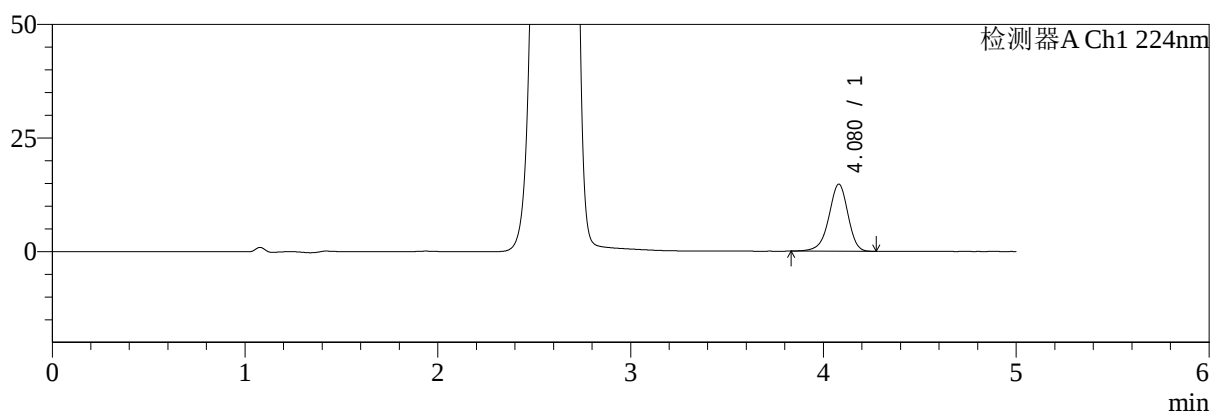
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:54

处理者: xiechaojun

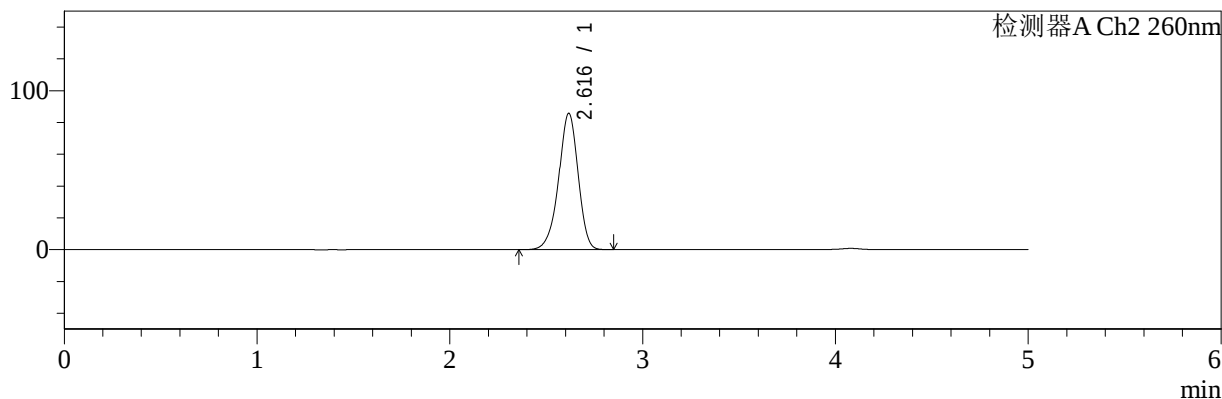
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

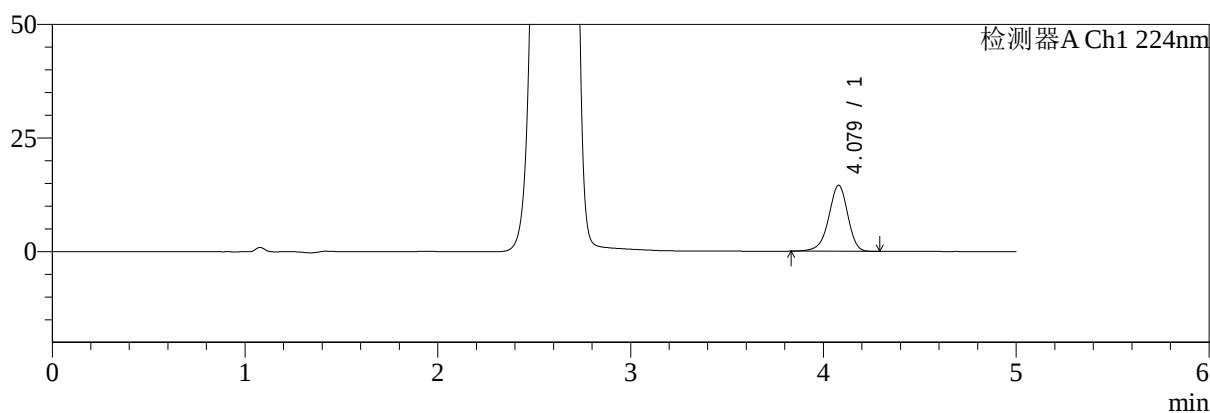
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:57

处理者: xiechaojun

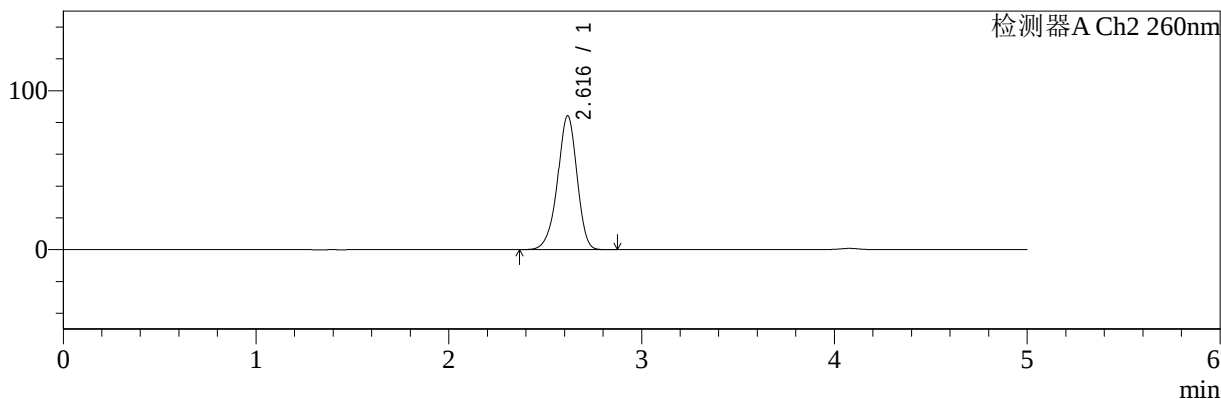
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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,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 - 0-81/24-596-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/03 01:51:49

实验者: xiechaojun

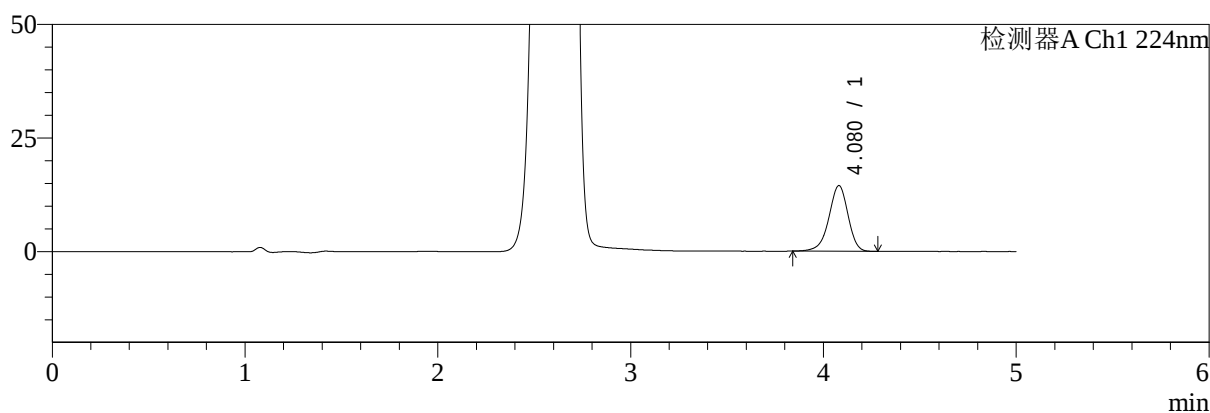
处理时间(V2): 2025/01/03 09:47:59

处理者: xiechaojun

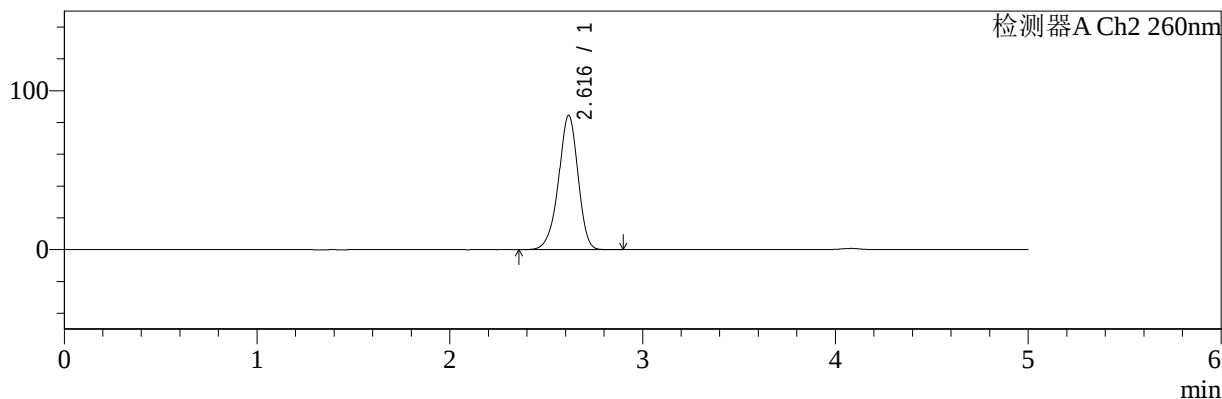
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	4.080	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)

柱温:30℃

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

进样时间: 2025/01/03 01:57:11

处理时间 (V2): 2025/01/03 09:48:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

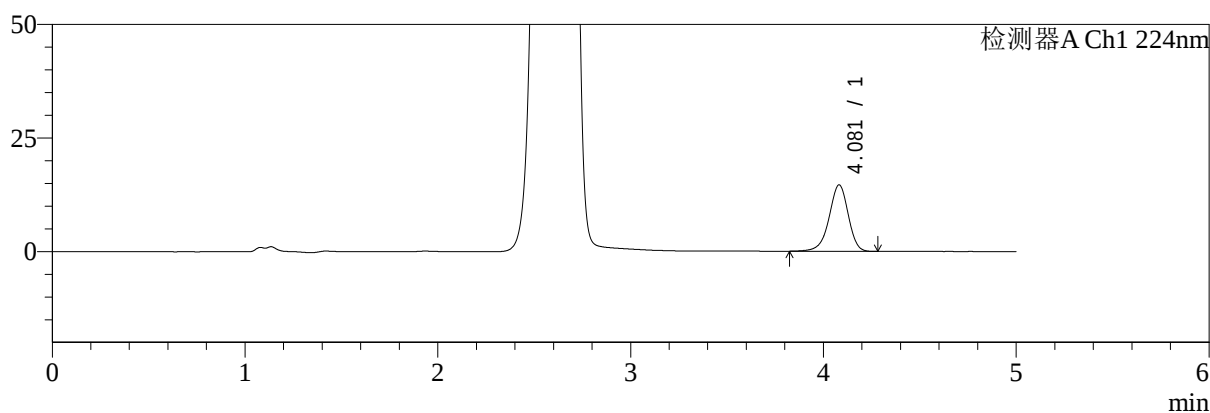
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

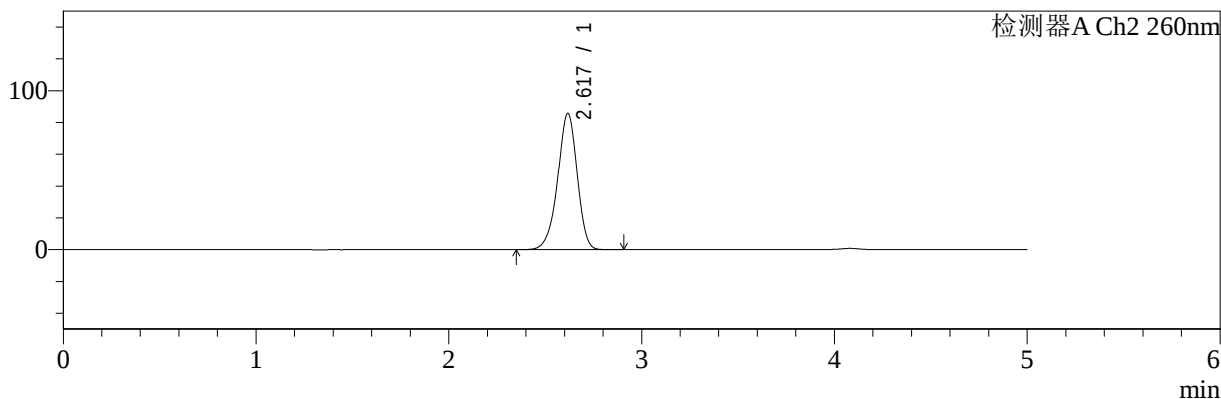
处理者: xiechaojun

<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	4.081	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

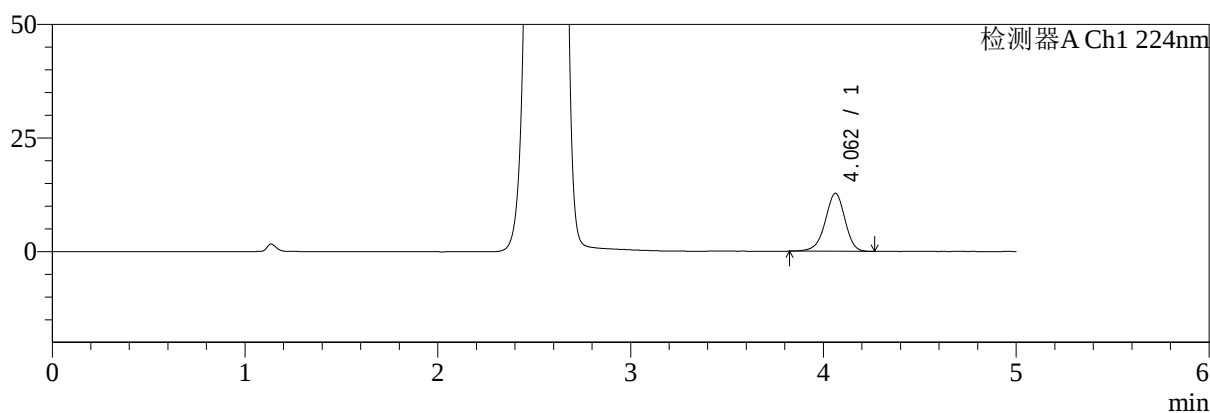
处理时间(V2): 2025/01/03 09:48:05

处理者: xiechaojun

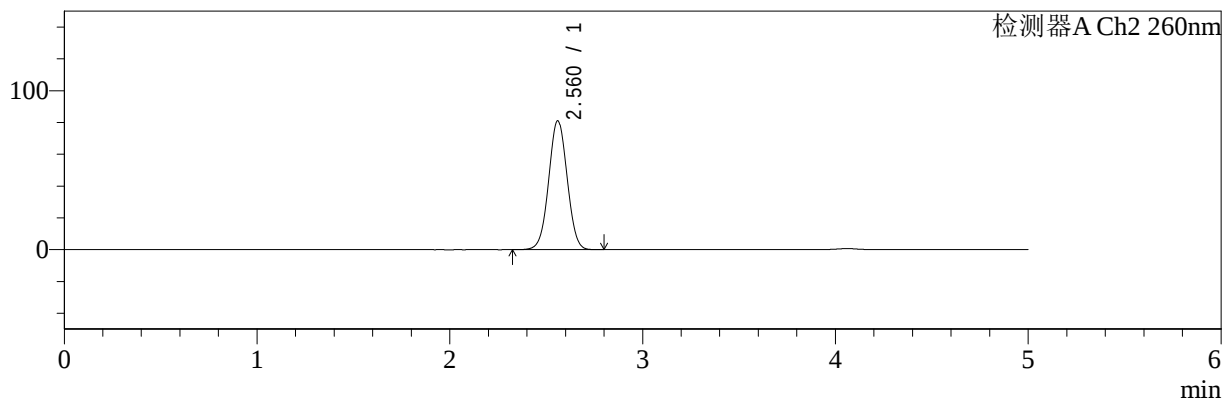
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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

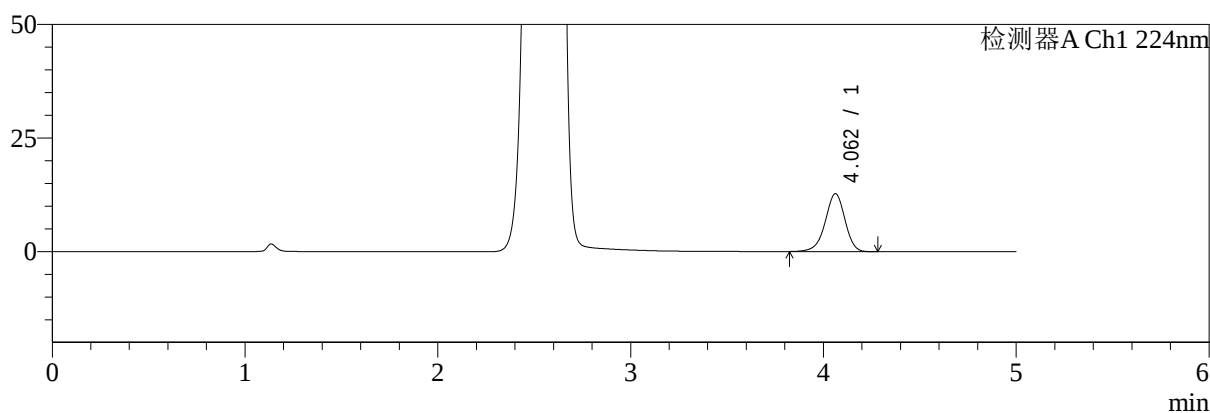
处理时间(V2): 2025/01/03 09:48:08

处理者: xiechaojun

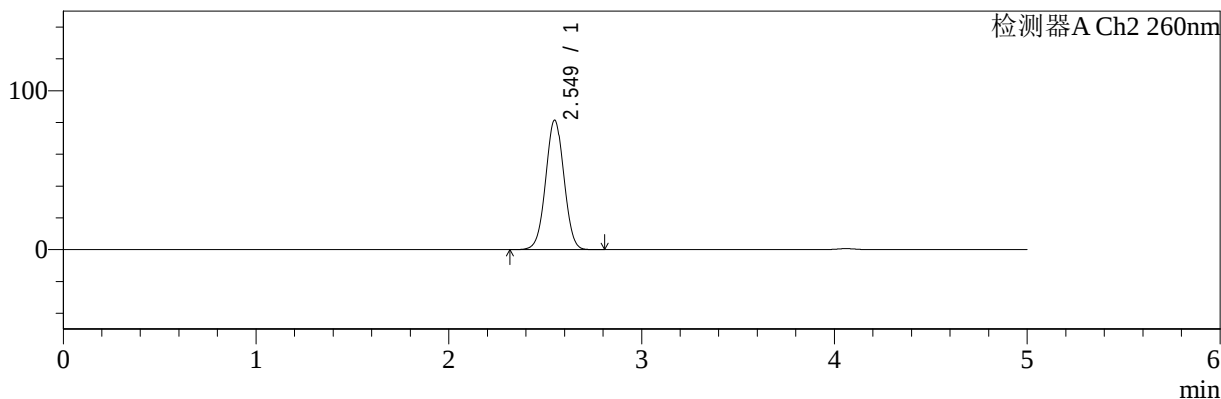
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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