



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

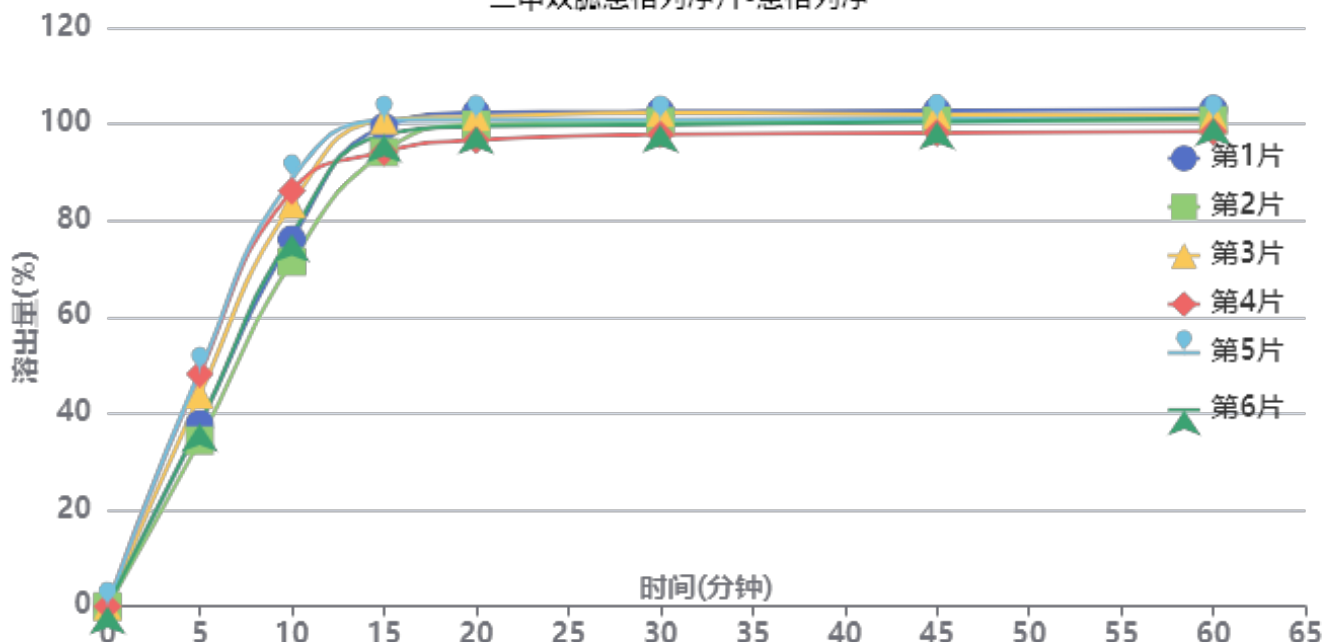
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	91488	91013	91417	91424	91062	91281	0.25
2	10.14	91831	92034				91932	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断
9037.72	0.23	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38000	-	38000	37.782	41.79	14.31	37.78	41.79	14.31
	2	34578	-	34578	34.379			34.38		
	3	44124	-	44124	43.871			43.87		
	4	48451	-	48451	48.173			48.17		
	5	48962	-	48962	48.681			48.68		
	6	38098	-	38098	37.879			37.88		
10min	1	76451	-	76451	76.012	80.40	8.21	76.08	80.47	8.21
	2	71817	-	71817	71.405			71.46		
	3	83793	-	83793	83.312			83.38		
	4	86571	-	86571	86.074			86.15		
	5	89024	-	89024	88.513			88.59		
	6	77555	-	77555	77.110			77.17		
15min	1	99790	-	99790	99.217	97.65	3.12	99.41	97.86	3.12
	2	94534	-	94534	93.991			94.17		
	3	101153	-	101153	100.572			100.78		
	4	94548	-	94548	94.005			94.23		
	5	101144	-	101144	100.563			100.79		
	6	98133	-	98133	97.570			97.76		
20min	1	102588	-	102588	101.999	99.77	2.01	102.35	100.13	2.00
	2	100113	-	100113	99.538			99.87		
	3	101729	-	101729	101.145			101.52		
	4	96840	-	96840	96.284			96.66		
	5	101105	-	101105	100.524			100.92		
	6	99687	-	99687	99.115			99.47		
30min	1	102705	-	102705	102.115	100.15	1.77	102.64	100.68	1.76
	2	100618	-	100618	100.040			100.54		
	3	102418	-	102418	101.830			102.38		
	4	97845	-	97845	97.283			97.82		
	5	100858	-	100858	100.279			100.84		
	6	99936	-	99936	99.362			99.88		
45min	1	102663	-	102663	102.074	100.15	1.59	102.77	100.86	1.58
	2	100598	-	100598	100.020			100.69		
	3	101815	-	101815	101.230			101.95		
	4	97980	-	97980	97.417			98.12		
	5	100987	-	100987	100.407			101.14		
	6	100347	-	100347	99.771			100.46		
60min	1	102812	-	102812	102.222	100.17	1.53	103.09	101.04	1.52
	2	100538	-	100538	99.961			100.79		
	3	101489	-	101489	100.906			101.79		
	4	98126	-	98126	97.563			98.43		
	5	100624	-	100624	100.046			100.94		
	6	100893	-	100893	100.314			101.17		
极限	1	103121	-	103121	102.529	100.72	1.45	103.56	101.75	1.44
	2	100403	-	100403	99.827			100.83		
	3	102638	-	102638	102.049			103.10		
	4	99211	-	99211	98.641			99.67		
	5	100756	-	100756	100.177			101.24		
	6	101673	-	101673	101.089			102.11		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

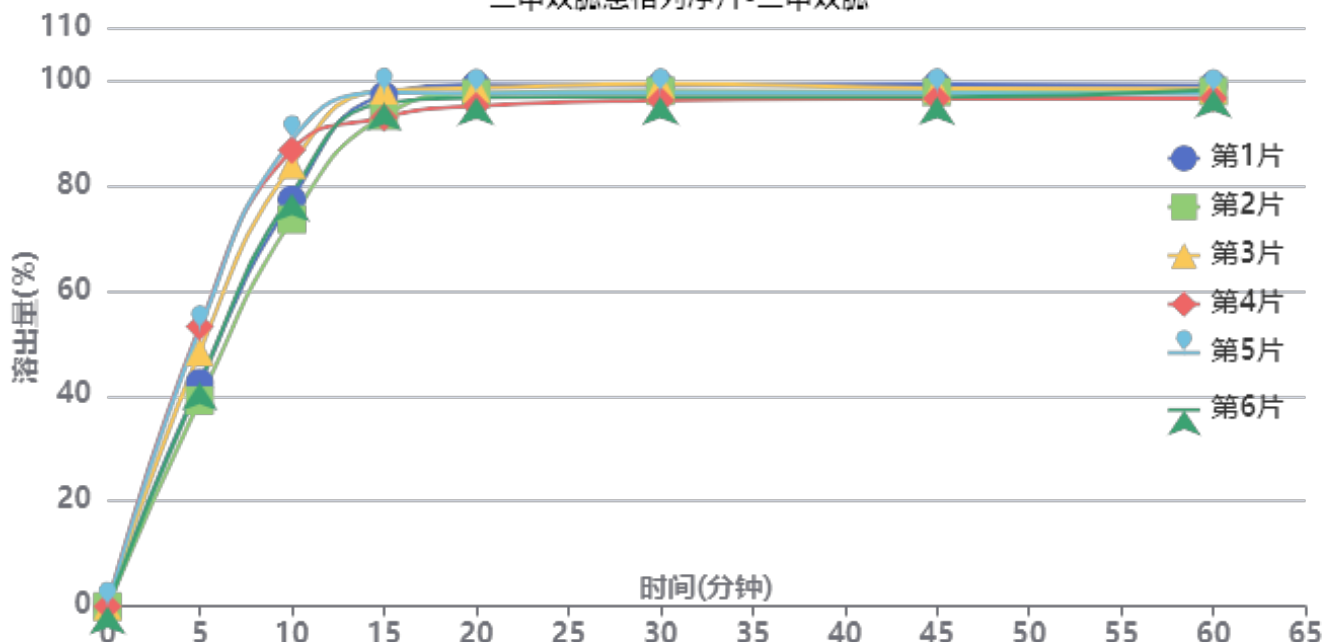
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	509960	510043	510400	509963	509902	510054	0.04
2	9.83	520705	521774				521240	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
52046.33	53025.43	1.32	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	247991	-	247991	42.487	46.36	12.60	42.49	46.36	12.61
	2	228421	-	228421	39.135			39.13		
	3	282279	-	282279	48.362			48.36		
	4	310341	-	310341	53.170			53.17		
	5	306614	-	306614	52.531			52.53		
	6	248029	-	248029	42.494			42.49		
10min	1	450819	-	450819	77.237	81.35	7.25	77.31	81.42	7.26
	2	428808	-	428808	73.466			73.53		
	3	489313	-	489313	83.832			83.91		
	4	505726	-	505726	86.644			86.73		
	5	516801	-	516801	88.542			88.63		
	6	457400	-	457400	78.365			78.44		
15min	1	565600	-	565600	96.902	95.55	2.35	97.10	95.77	2.35
	2	543026	-	543026	93.035			93.22		
	3	570962	-	570962	97.821			98.04		
	4	540976	-	540976	92.683			92.92		
	5	568649	-	568649	97.425			97.66		
	6	557197	-	557197	95.463			95.66		
20min	1	576387	-	576387	98.750	97.02	1.47	99.11	97.39	1.46
	2	567115	-	567115	97.162			97.50		
	3	572676	-	572676	98.115			98.50		
	4	552748	-	552748	94.700			95.09		
	5	566699	-	566699	97.090			97.49		
	6	562165	-	562165	96.314			96.67		
30min	1	574813	-	574813	98.481	97.26	1.25	99.01	97.80	1.25
	2	568702	-	568702	97.434			97.94		
	3	576216	-	576216	98.721			99.27		
	4	558037	-	558037	95.606			96.15		
	5	566421	-	566421	97.043			97.60		
	6	562039	-	562039	96.292			96.81		
45min	1	574838	-	574838	98.485	97.02	1.04	99.17	97.71	1.03
	2	566764	-	566764	97.102			97.77		
	3	570589	-	570589	97.757			98.47		
	4	559141	-	559141	95.796			96.50		
	5	565427	-	565427	96.873			97.59		
	6	560910	-	560910	96.099			96.78		
60min	1	573121	-	573121	98.191	97.05	0.89	99.04	97.90	0.88
	2	566515	-	566515	97.059			97.89		
	3	568853	-	568853	97.460			98.33		
	4	558464	-	558464	95.680			96.54		
	5	563400	-	563400	96.525			97.41		
	6	568257	-	568257	97.357			98.20		
极限	1	572557	-	572557	98.094	97.03	1.04	99.11	98.05	1.02
	2	565053	-	565053	96.808			97.80		
	3	571452	-	571452	97.905			98.94		
	4	556943	-	556943	95.419			96.44		
	5	563293	-	563293	96.507			97.55		
	6	568877	-	568877	97.464			98.47		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

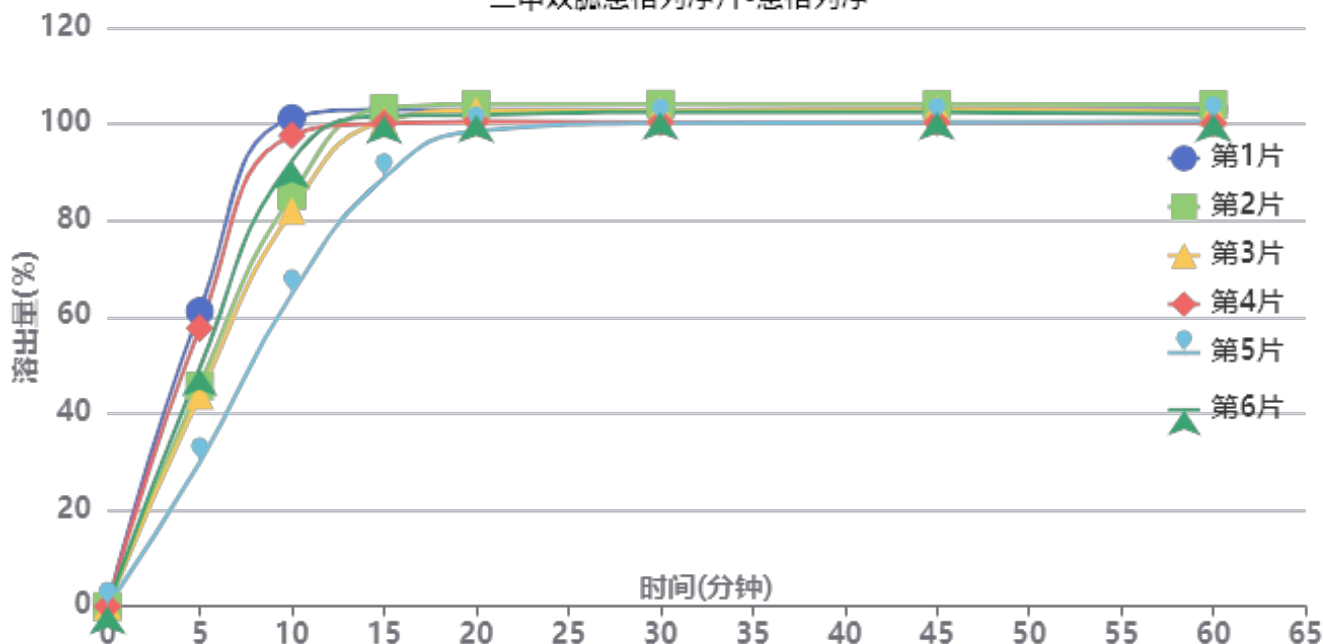
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	91493	91348	91040	91408	91293	91316	0.19
2	10.14	91213	91109				91161	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
9041.19		8990.24		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	61295	-	61295	61.189	47.93	23.26	61.19	47.93	23.26
	2	45778	-	45778	45.699			45.70		
	3	43798	-	43798	43.722			43.72		
	4	57814	-	57814	57.714			57.71		
	5	29960	-	29960	29.908			29.91		
	6	49417	-	49417	49.331			49.33		
10min	1	101270	-	101270	101.094	87.11	15.10	101.20	87.19	15.11
	2	85241	-	85241	85.093			85.17		
	3	82097	-	82097	81.955			82.03		
	4	97711	-	97711	97.541			97.64		
	5	64797	-	64797	64.685			64.73		
	6	92473	-	92473	92.313			92.39		
15min	1	102886	-	102886	102.708	99.35	5.42	102.98	99.57	5.44
	2	103218	-	103218	103.039			103.26		
	3	100527	-	100527	100.353			100.56		
	4	100030	-	100030	99.856			100.12		
	5	88830	-	88830	88.676			88.83		
	6	101616	-	101616	101.440			101.68		
20min	1	102702	-	102702	102.524	101.43	1.94	102.97	101.82	1.96
	2	103901	-	103901	103.721			104.11		
	3	102601	-	102601	102.423			102.80		
	4	100280	-	100280	100.106			100.53		
	5	98438	-	98438	98.267			98.57		
	6	101692	-	101692	101.516			101.92		
30min	1	102493	-	102493	102.315	101.58	1.55	102.93	102.14	1.56
	2	103789	-	103789	103.609			104.17		
	3	102400	-	102400	102.222			102.77		
	4	99897	-	99897	99.724			100.32		
	5	99842	-	99842	99.669			100.14		
	6	102102	-	102102	101.925			102.50		
45min	1	102530	-	102530	102.352	101.53	1.53	103.14	102.26	1.54
	2	103560	-	103560	103.380			104.12		
	3	102591	-	102591	102.413			103.13		
	4	99734	-	99734	99.561			100.32		
	5	99917	-	99917	99.744			100.38		
	6	101880	-	101880	101.703			102.45		
60min	1	102262	-	102262	102.085	101.19	1.44	103.04	102.09	1.45
	2	103325	-	103325	103.146			104.05		
	3	101875	-	101875	101.698			102.59		
	4	99409	-	99409	99.237			100.16		
	5	99983	-	99983	99.810			100.61		
	6	101353	-	101353	101.177			102.09		
极限	1	102168	-	102168	101.991	101.65	1.47	103.11	102.71	1.47
	2	103594	-	103594	103.414			104.49		
	3	102423	-	102423	102.245			103.30		
	4	99706	-	99706	99.533			100.62		
	5	100334	-	100334	100.160			101.13		
	6	102719	-	102719	102.541			103.62		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

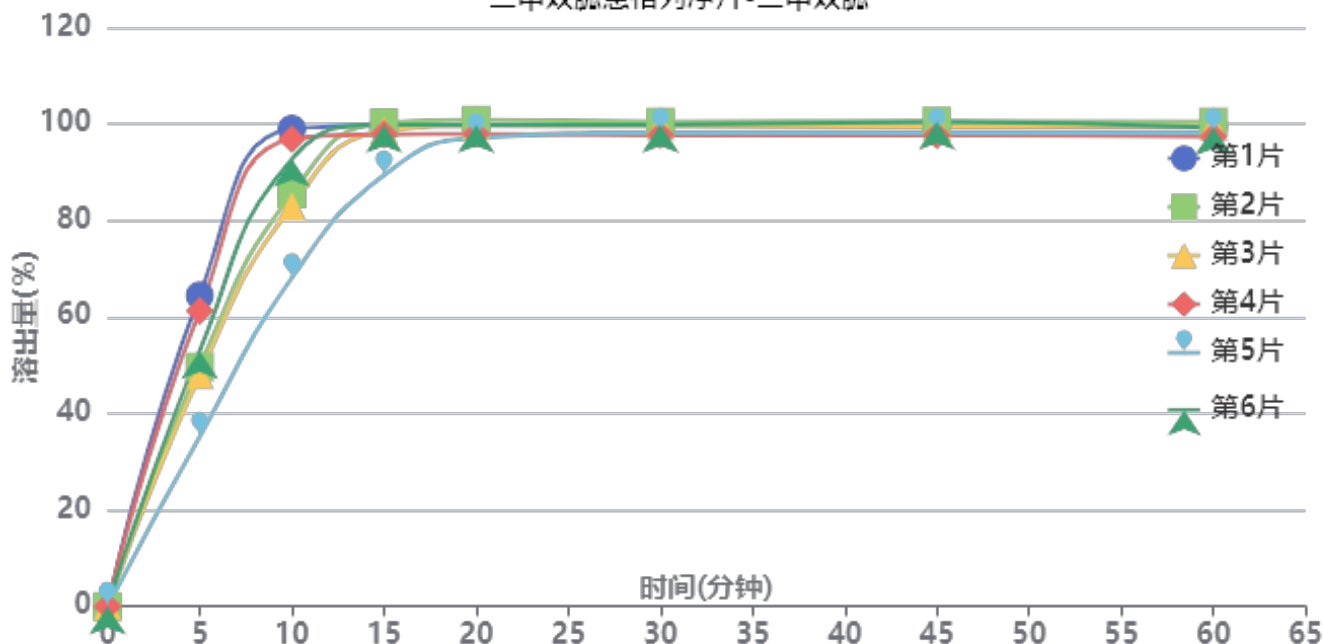
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	512975	512568	512237	512110	512204	512419	0.07
2	9.83	512010	511904				511957	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
52287.65			52081.08		0.28 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	373756	-	373756	64.460	51.92	20.08	64.46	51.92	20.08
	2	287787	-	287787	49.634			49.63		
	3	278131	-	278131	47.968			47.97		
	4	355160	-	355160	61.253			61.25		
	5	204531	-	204531	35.275			35.27		
	6	306937	-	306937	52.936			52.94		
10min	1	573326	-	573326	98.879	87.45	13.00	98.99	87.54	13.01
	2	495247	-	495247	85.413			85.50		
	3	480818	-	480818	82.925			83.00		
	4	561094	-	561094	96.770			96.87		
	5	394523	-	394523	68.042			68.10		
	6	537418	-	537418	92.686			92.77		
15min	1	576442	-	576442	99.417	97.37	4.22	99.69	97.60	4.24
	2	580197	-	580197	100.064			100.29		
	3	570263	-	570263	98.351			98.57		
	4	565953	-	565953	97.608			97.87		
	5	517215	-	517215	89.202			89.37		
	6	577468	-	577468	99.594			99.84		
20min	1	576002	-	576002	99.341	98.80	1.38	99.78	99.20	1.39
	2	582474	-	582474	100.457			100.85		
	3	575767	-	575767	99.300			99.68		
	4	565222	-	565222	97.482			97.91		
	5	561552	-	561552	96.849			97.17		
	6	576250	-	576250	99.384			99.79		
30min	1	574644	-	574644	99.107	98.69	1.08	99.71	99.25	1.08
	2	579198	-	579198	99.892			100.45		
	3	574579	-	574579	99.095			99.64		
	4	563090	-	563090	97.114			97.70		
	5	566455	-	566455	97.694			98.18		
	6	575574	-	575574	99.267			99.84		
45min	1	572502	-	572502	98.737	98.59	1.20	99.51	99.32	1.20
	2	579132	-	579132	99.881			100.61		
	3	572572	-	572572	98.749			99.46		
	4	562065	-	562065	96.937			97.69		
	5	565412	-	565412	97.514			98.16		
	6	578310	-	578310	99.739			100.48		
60min	1	571824	-	571824	98.620	98.19	1.13	99.55	99.08	1.13
	2	577321	-	577321	99.568			100.46		
	3	572285	-	572285	98.700			99.58		
	4	559315	-	559315	96.463			97.37		
	5	564488	-	564488	97.355			98.16		
	6	570792	-	570792	98.442			99.35		
极限	1	569255	-	569255	98.177	98.23	1.40	99.27	99.28	1.41
	2	576690	-	576690	99.459			100.52		
	3	571286	-	571286	98.527			99.57		
	4	558547	-	558547	96.330			97.40		
	5	562449	-	562449	97.003			97.97		
	6	579147	-	579147	99.883			100.95		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

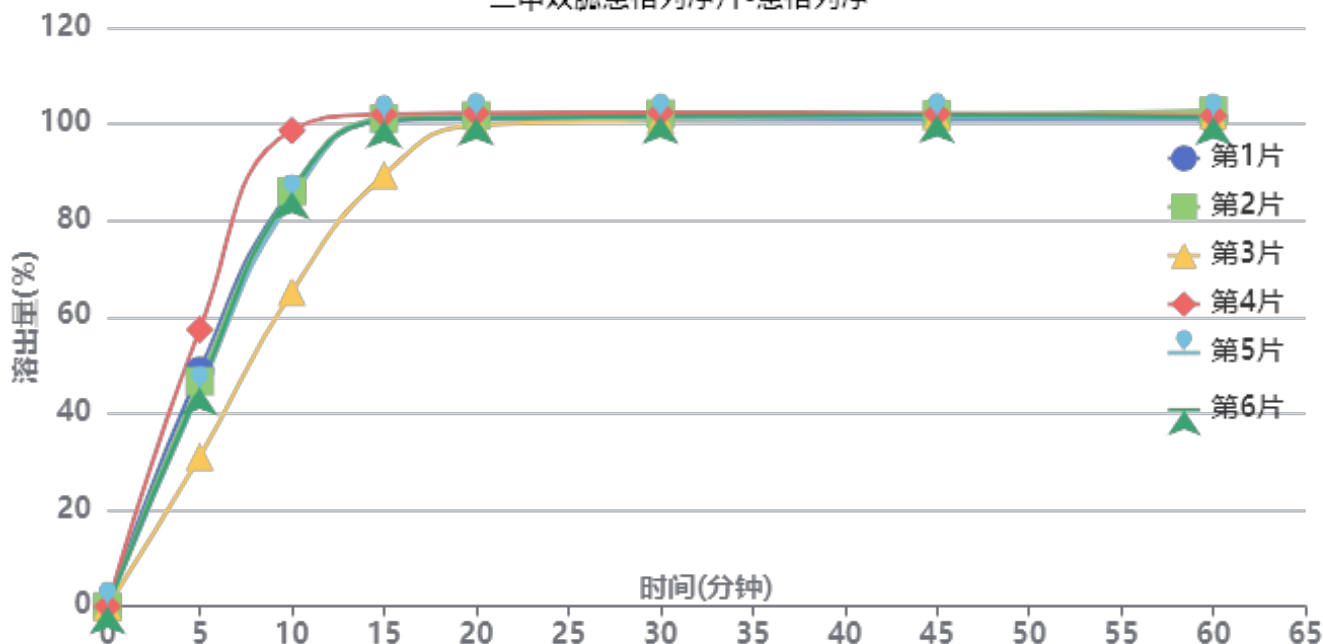
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	91687	91191	91676	91652	91710	91583	0.25
2	10.14	91300	91348				91324	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9067.62		9006.31		0.48		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-恩格列净-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49103	-	49103	48.903	45.66	18.71	48.90	45.66	18.71
	2	46840	-	46840	46.649			46.65		
	3	31140	-	31140	31.013			31.01		
	4	57613	-	57613	57.378			57.38		
	5	44844	-	44844	44.661			44.66		
	6	45513	-	45513	45.327			45.33		
10min	1	86703	-	86703	86.349	84.38	12.78	86.43	84.46	12.78
	2	86361	-	86361	86.009			86.09		
	3	65405	-	65405	65.138			65.19		
	4	98986	-	98986	98.582			98.68		
	5	84695	-	84695	84.350			84.42		
	6	86214	-	86214	85.862			85.94		
15min	1	100776	-	100776	100.365	98.92	4.82	100.59	99.13	4.84
	2	101375	-	101375	100.961			101.18		
	3	89619	-	89619	89.253			89.41		
	4	102144	-	102144	101.727			101.99		
	5	101080	-	101080	100.668			100.88		
	6	100936	-	100936	100.524			100.74		
20min	1	101059	-	101059	100.647	100.86	0.79	101.04	101.24	0.82
	2	101788	-	101788	101.373			101.76		
	3	99882	-	99882	99.475			99.78		
	4	102219	-	102219	101.802			102.23		
	5	101384	-	101384	100.970			101.35		
	6	101328	-	101328	100.915			101.30		
30min	1	100727	-	100727	100.316	100.95	0.62	100.88	101.50	0.64
	2	102009	-	102009	101.593			102.15		
	3	100782	-	100782	100.371			100.85		
	4	102190	-	102190	101.773			102.37		
	5	101070	-	101070	100.658			101.21		
	6	101430	-	101430	101.016			101.57		
45min	1	100537	-	100537	100.127	100.92	0.48	100.85	101.64	0.49
	2	101759	-	101759	101.344			102.07		
	3	101393	-	101393	100.979			101.62		
	4	101776	-	101776	101.361			102.13		
	5	100997	-	100997	100.585			101.30		
	6	101536	-	101536	101.122			101.84		
60min	1	100395	-	100395	99.985	100.75	0.64	100.88	101.64	0.63
	2	102265	-	102265	101.848			102.74		
	3	101395	-	101395	100.981			101.79		
	4	101249	-	101249	100.836			101.77		
	5	100776	-	100776	100.365			101.25		
	6	100919	-	100919	100.507			101.40		
极限	1	100791	-	100791	100.380	101.04	0.58	101.44	102.09	0.56
	2	102121	-	102121	101.704			102.77		
	3	102032	-	102032	101.616			102.59		
	4	101740	-	101740	101.325			102.43		
	5	100949	-	100949	100.537			101.59		
	6	101094	-	101094	100.682			101.74		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

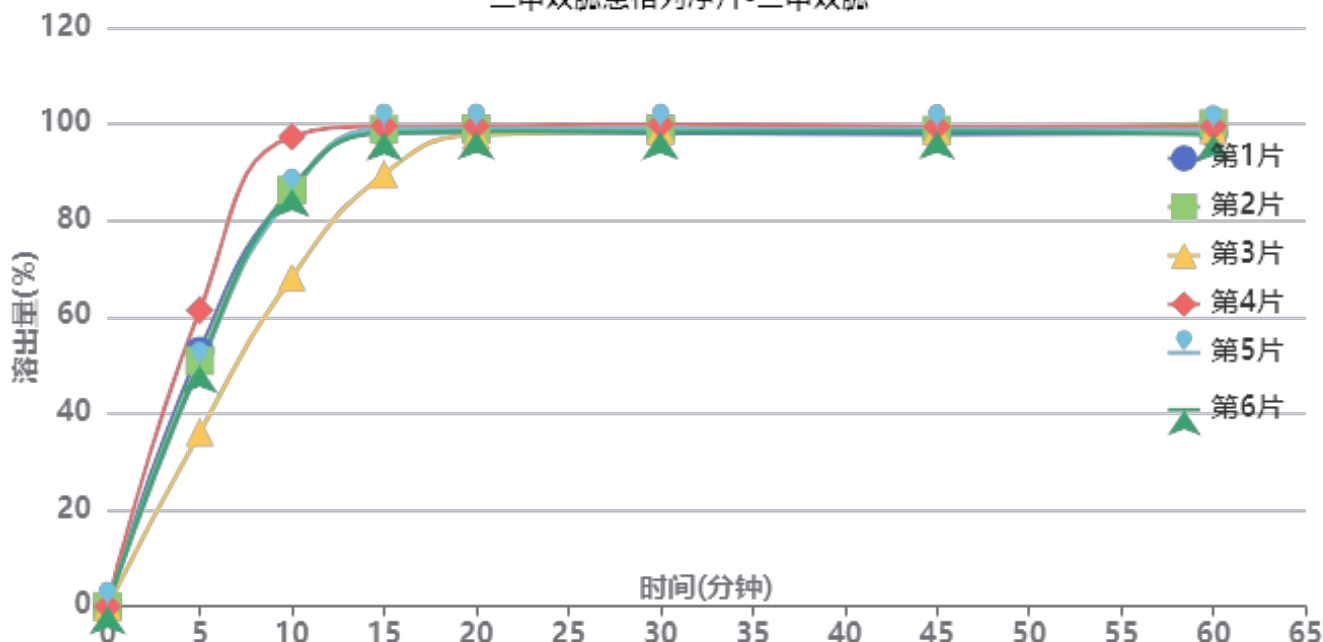
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.80	514754	514077	514062	514002	513791	514137	0.08
2	9.83	513107	513247				513177	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
52462.96			52205.19		0.35 数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120621批-二甲双胍-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	308278	-	308278	53.016	50.20	16.24	53.02	50.20	16.24
	2	296183	-	296183	50.936			50.94		
	3	209983	-	209983	36.111			36.11		
	4	356889	-	356889	61.375			61.38		
	5	289461	-	289461	49.780			49.78		
	6	290665	-	290665	49.987			49.99		
10min	1	503361	-	503361	86.565	85.03	11.05	86.65	85.12	11.06
	2	501345	-	501345	86.218			86.30		
	3	396215	-	396215	68.138			68.20		
	4	565621	-	565621	97.272			97.37		
	5	497528	-	497528	85.561			85.64		
	6	502698	-	502698	86.451			86.53		
15min	1	569986	-	569986	98.022	97.04	3.89	98.25	97.26	3.91
	2	573641	-	573641	98.651			98.88		
	3	519886	-	519886	89.406			89.58		
	4	577285	-	577285	99.278			99.54		
	5	575165	-	575165	98.913			99.14		
	6	569520	-	569520	97.942			98.17		
20min	1	568878	-	568878	97.832	98.31	0.65	98.23	98.70	0.68
	2	573360	-	573360	98.603			99.00		
	3	566700	-	566700	97.457			97.78		
	4	576635	-	576635	99.166			99.60		
	5	574271	-	574271	98.759			99.15		
	6	570230	-	570230	98.064			98.45		
30min	1	567769	-	567769	97.641	98.32	0.62	98.20	98.87	0.64
	2	572456	-	572456	98.447			99.00		
	3	570446	-	570446	98.101			98.59		
	4	577699	-	577699	99.349			99.94		
	5	572898	-	572898	98.523			99.08		
	6	568999	-	568999	97.853			98.41		
45min	1	564523	-	564523	97.083	97.96	0.55	97.80	98.68	0.56
	2	570216	-	570216	98.062			98.78		
	3	569198	-	569198	97.887			98.54		
	4	573885	-	573885	98.693			99.45		
	5	571441	-	571441	98.272			98.99		
	6	568605	-	568605	97.785			98.50		
60min	1	564874	-	564874	97.143	97.97	0.88	98.03	98.84	0.88
	2	576930	-	576930	99.216			100.10		
	3	569717	-	569717	97.976			98.79		
	4	573183	-	573183	98.572			99.50		
	5	569563	-	569563	97.950			98.83		
	6	563717	-	563717	96.944			97.82		
极限	1	561091	-	561091	96.493	97.50	0.59	97.54	98.54	0.59
	2	568267	-	568267	97.727			98.78		
	3	568810	-	568810	97.820			98.80		
	4	570311	-	570311	98.078			99.17		
	5	567969	-	567969	97.675			98.72		
	6	565176	-	565176	97.195			98.24		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-03

复核者:

未审阅版本



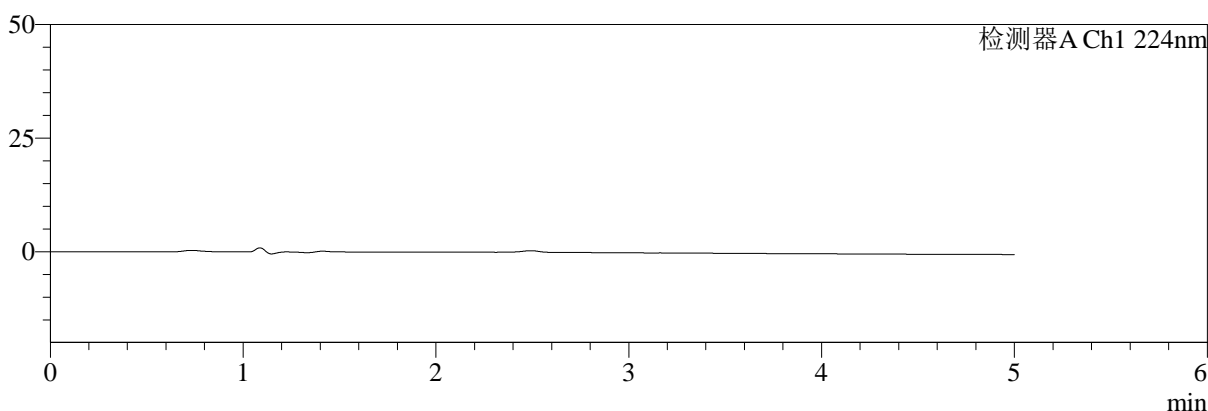
SMF-4034

<样品信息>

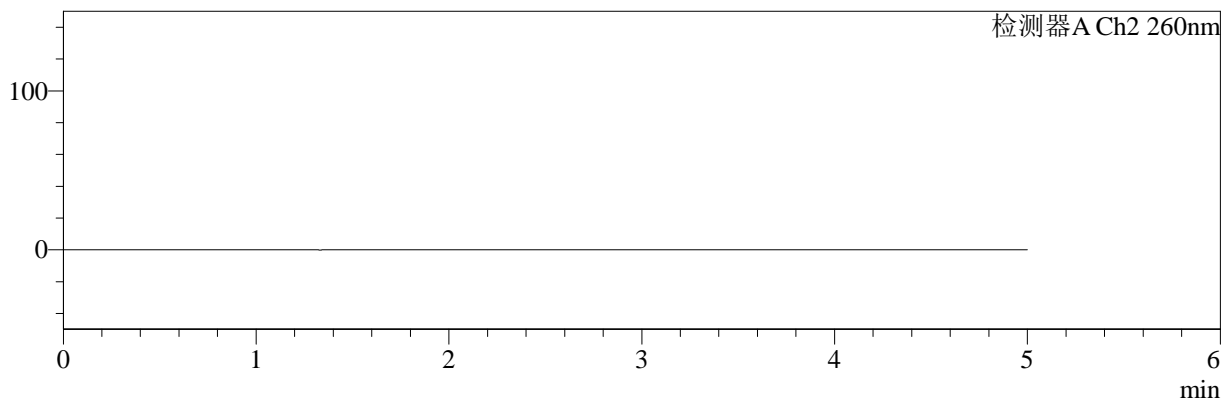
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-456-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:09:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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



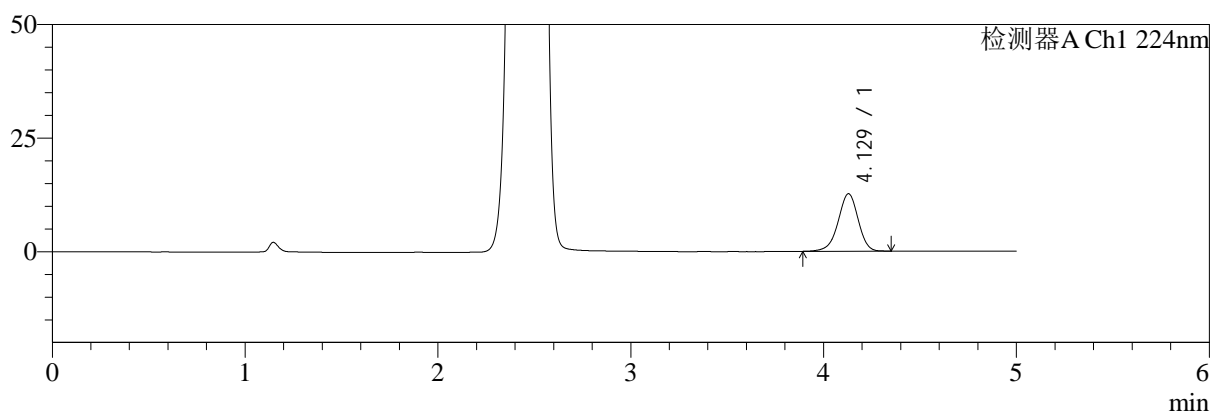
SMF-4034

<样品信息>

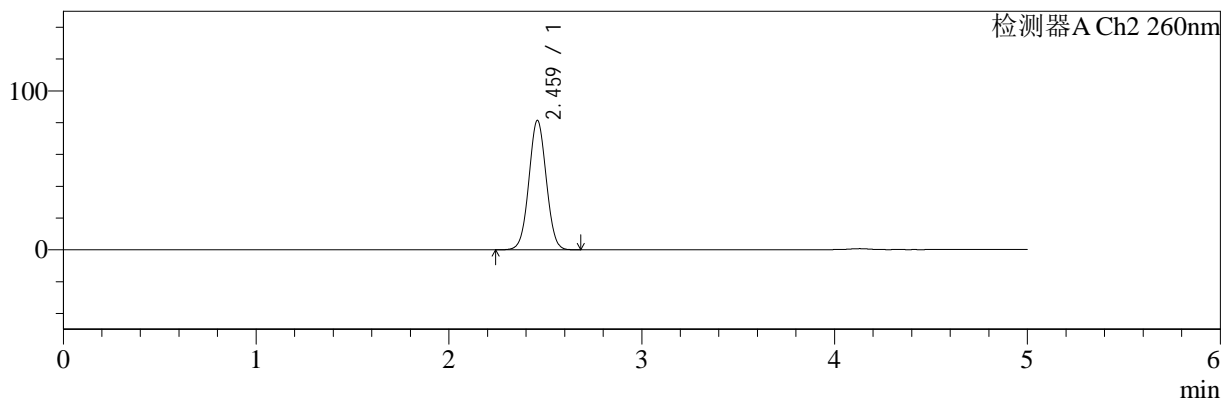
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-457-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	91488	100.000	12665	7709	0.948	--
总计		91488	100.000	12665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	509960	100.000	81004	3540	1.029	--
总计		509960	100.000	81004			

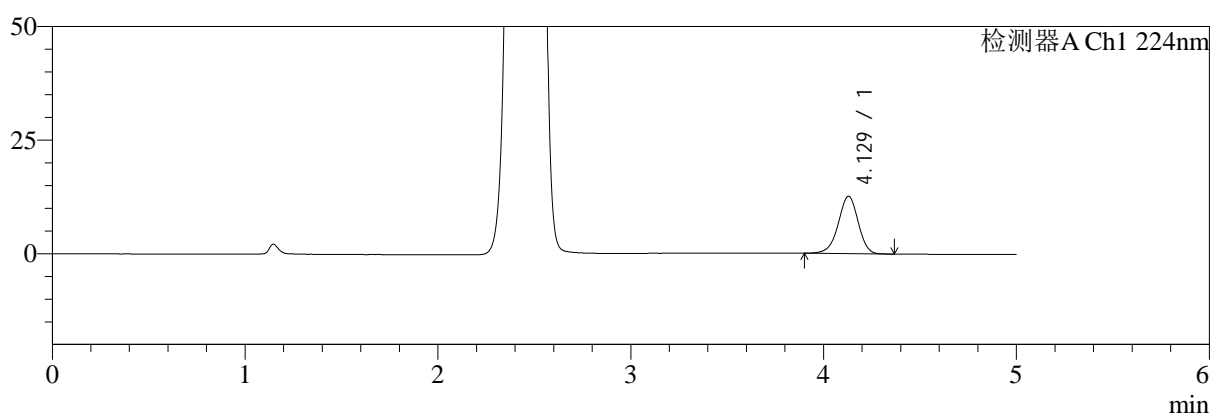
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

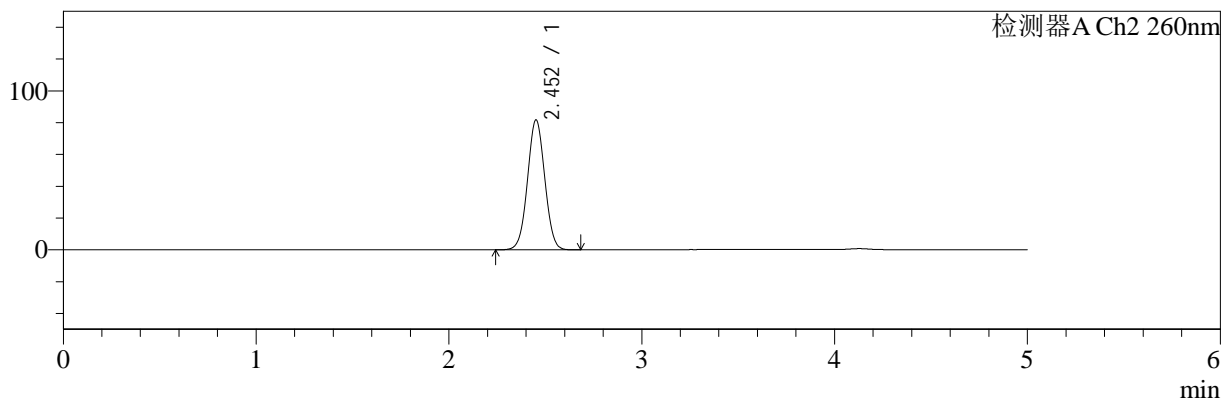
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-458-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:20:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	91013	100.000	12640	7722	0.951	--
总计		91013	100.000	12640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	510043	100.000	81556	3555	1.025	--
总计		510043	100.000	81556			

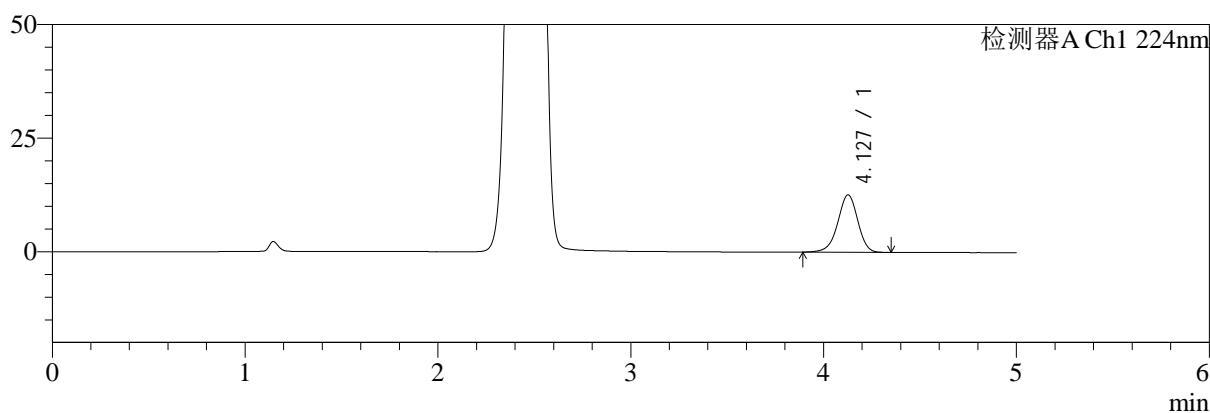
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

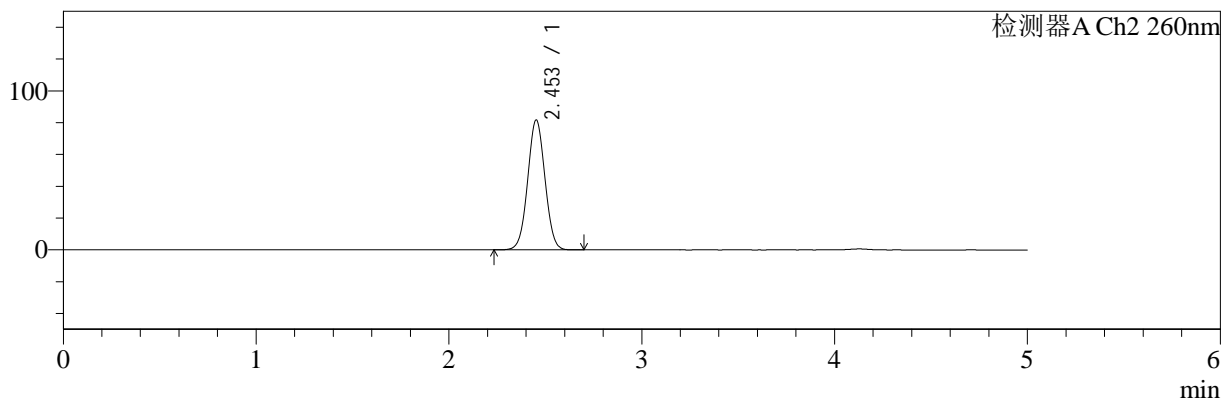
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-459-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	91417	100.000	12629	7707	0.950	--
总计		91417	100.000	12629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	510400	100.000	81667	3547	1.026	--
总计		510400	100.000	81667			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



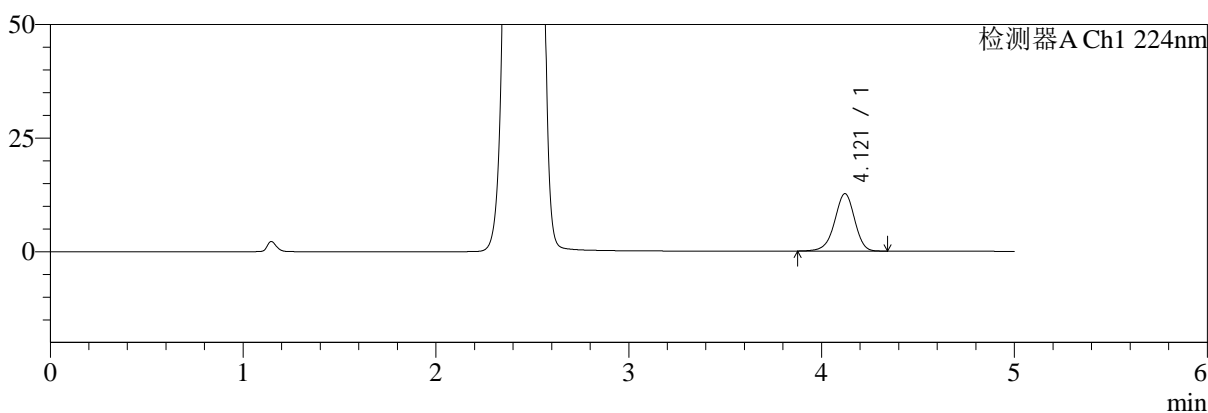
SMF-4034

<样品信息>

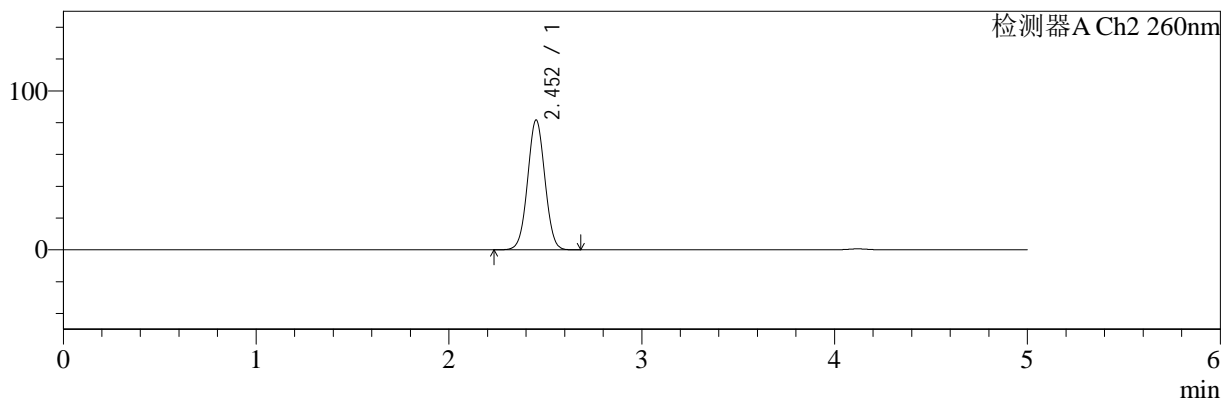
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-460-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	91424	100.000	12662	7695	0.948	--
总计		91424	100.000	12662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	509963	100.000	81593	3553	1.026	--
总计		509963	100.000	81593			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



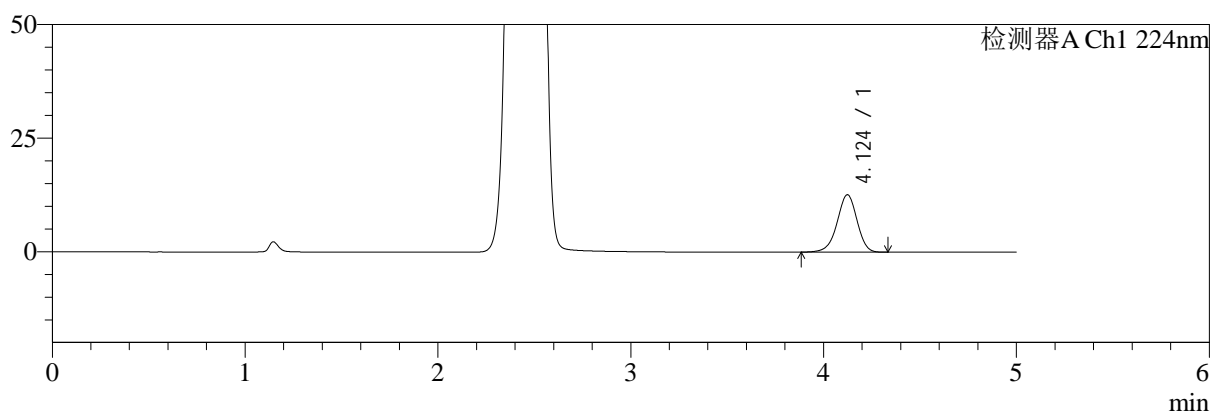
SMF-4034

<样品信息>

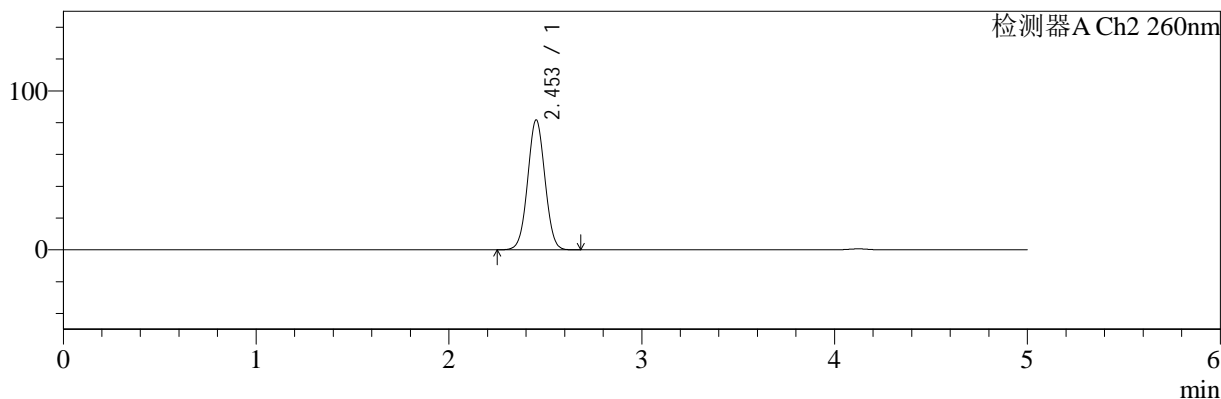
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-461-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	91062	100.000	12643	7731	0.948	--
总计		91062	100.000	12643			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	509902	100.000	81639	3551	1.027	--
总计		509902	100.000	81639			

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



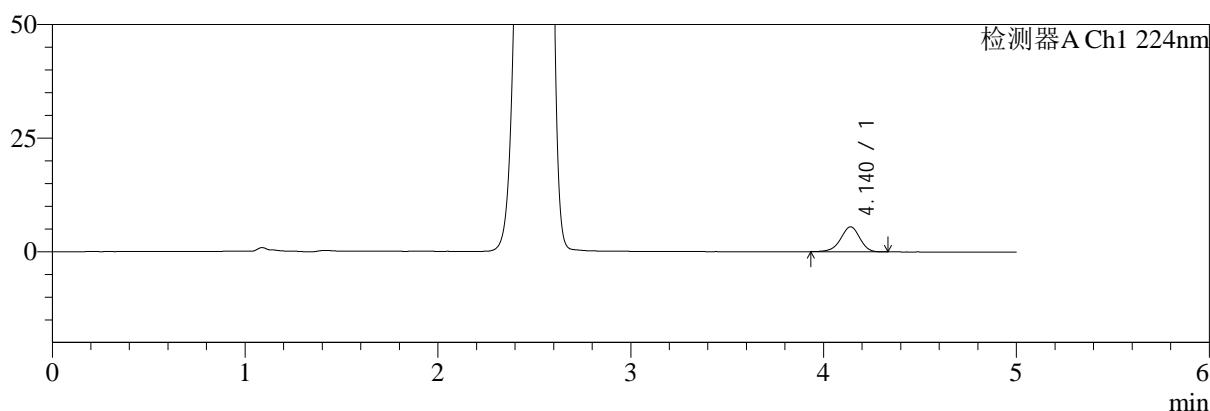
SMF-4034

<样品信息>

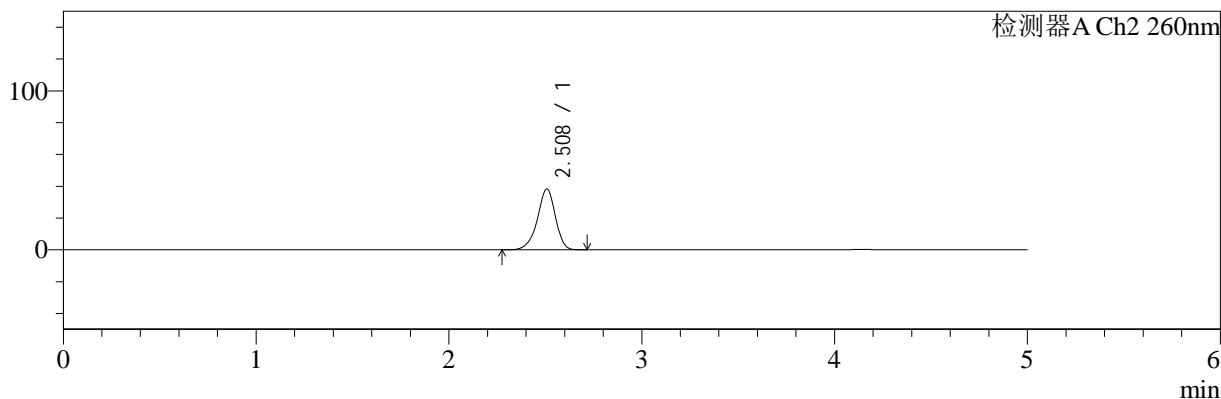
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-462-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:16:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.140	38000	100.000	5491	8405	0.938	--
总计		38000	100.000	5491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	247991	100.000	38159	3587	0.910	--
总计		247991	100.000	38159			

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



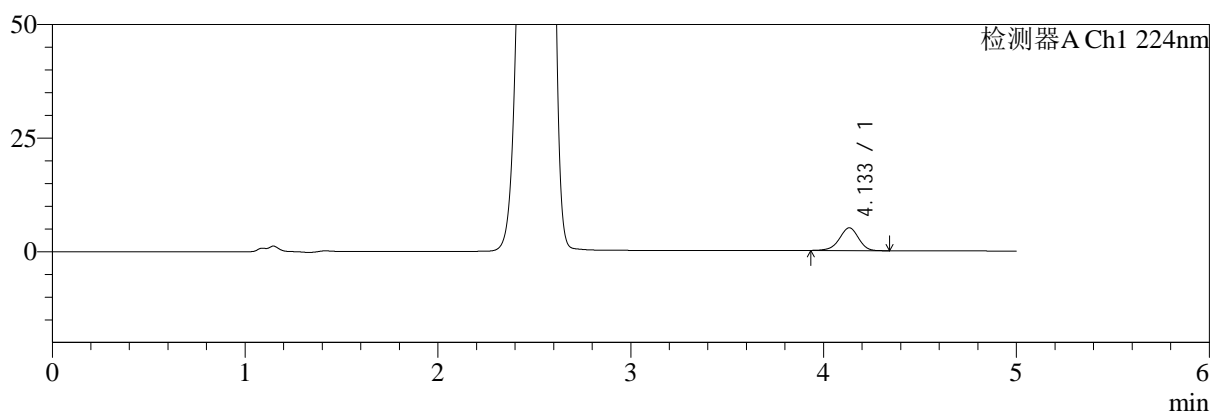
SMF-4034

<样品信息>

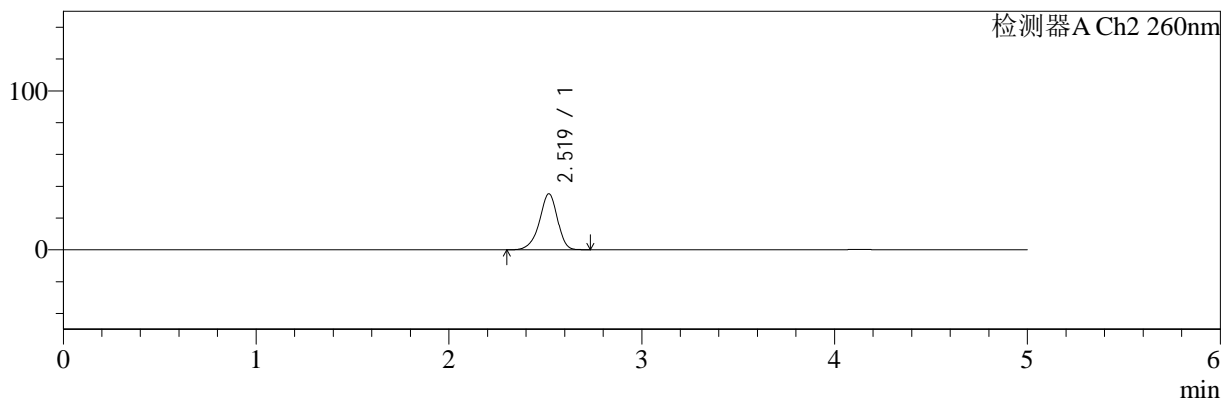
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-463-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	34578	100.000	4994	8375	0.940	--
总计		34578	100.000	4994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	228421	100.000	35138	3608	0.911	--
总计		228421	100.000	35138			

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-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



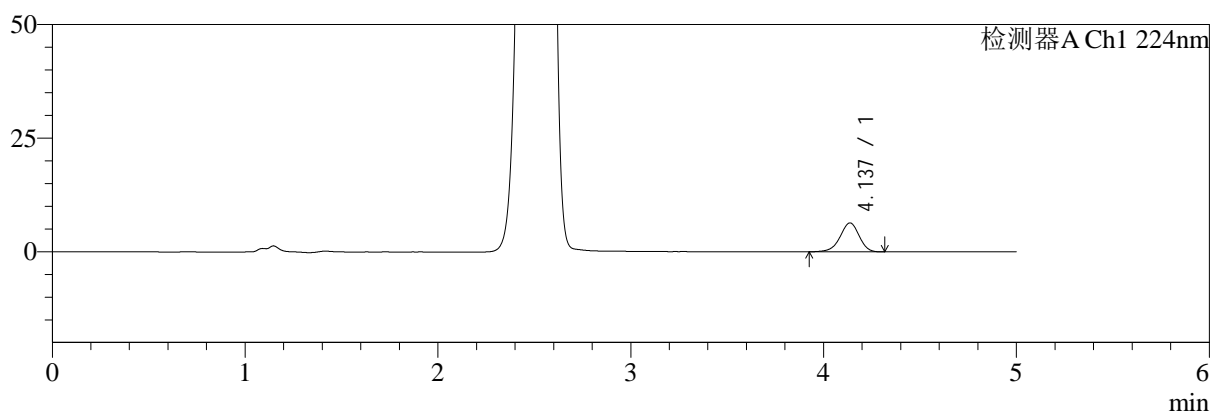
SMF-4034

<样品信息>

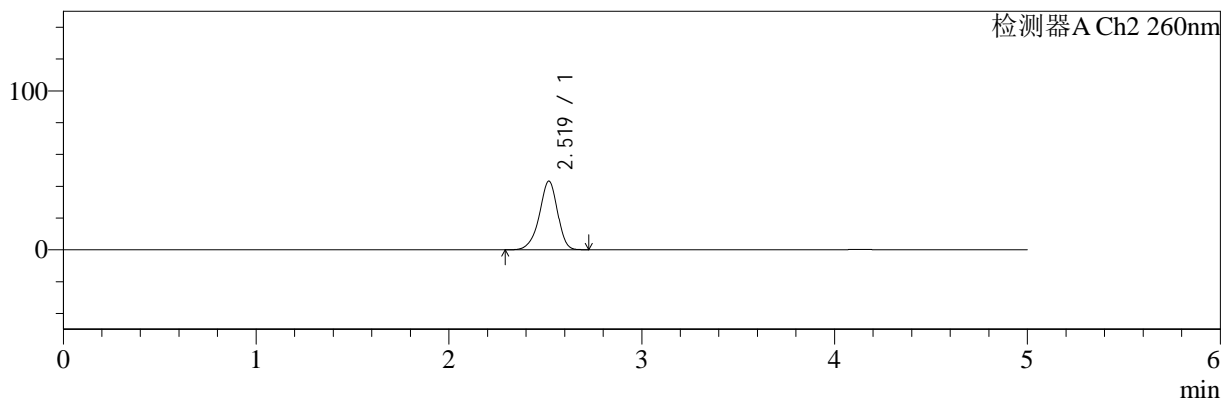
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-464-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 11:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	44124	100.000	6382	8419	0.941	--
总计		44124	100.000	6382			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	282279	100.000	43073	3539	0.915	--
总计		282279	100.000	43073			

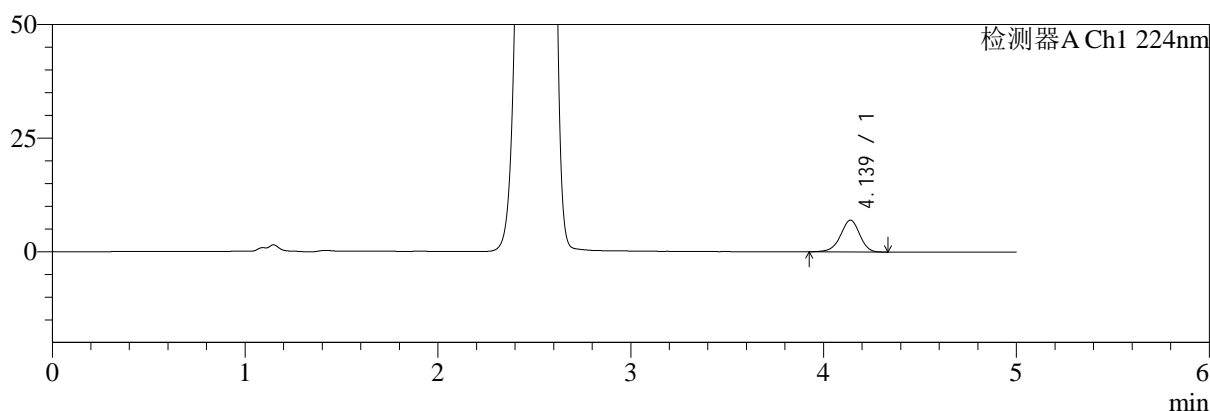
图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

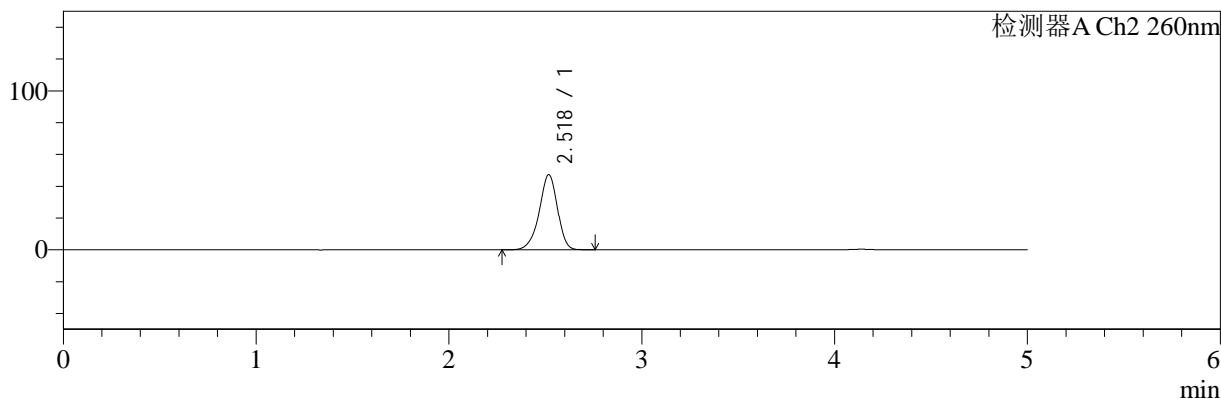
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-465-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 11:58:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	48451	100.000	6995	8386	0.940	--
总计		48451	100.000	6995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	310341	100.000	47132	3506	0.918	--
总计		310341	100.000	47132			

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-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



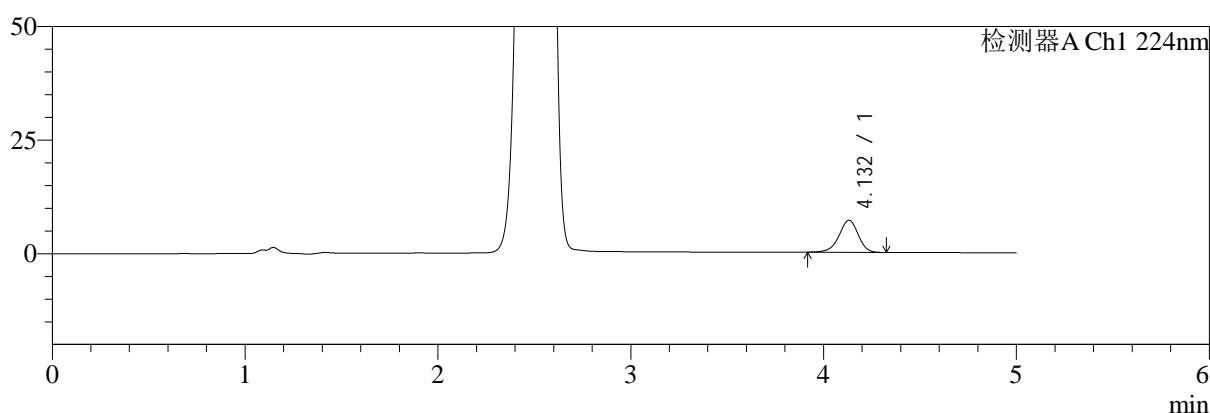
SMF-4034

<样品信息>

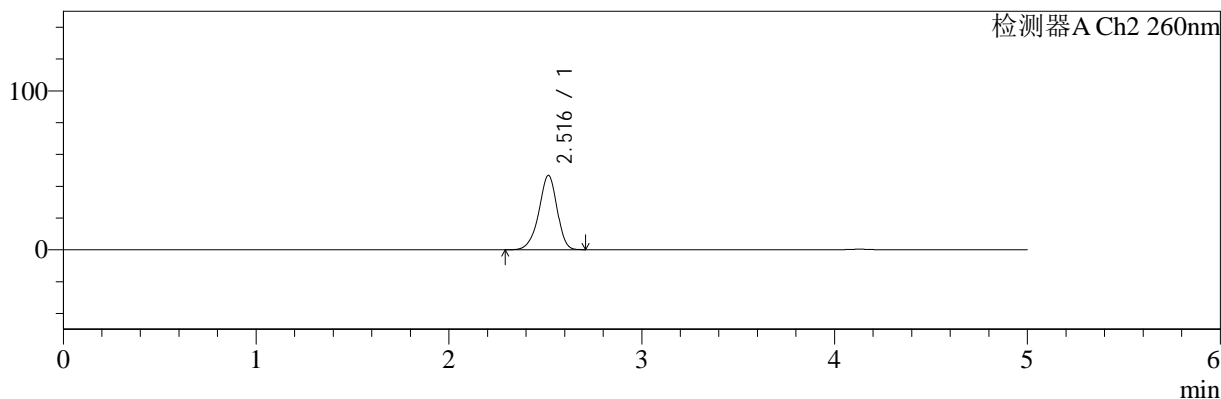
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-466-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	48962	100.000	7061	8360	0.937	--
总计		48962	100.000	7061			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	306614	100.000	46669	3492	0.919	--
总计		306614	100.000	46669			

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-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



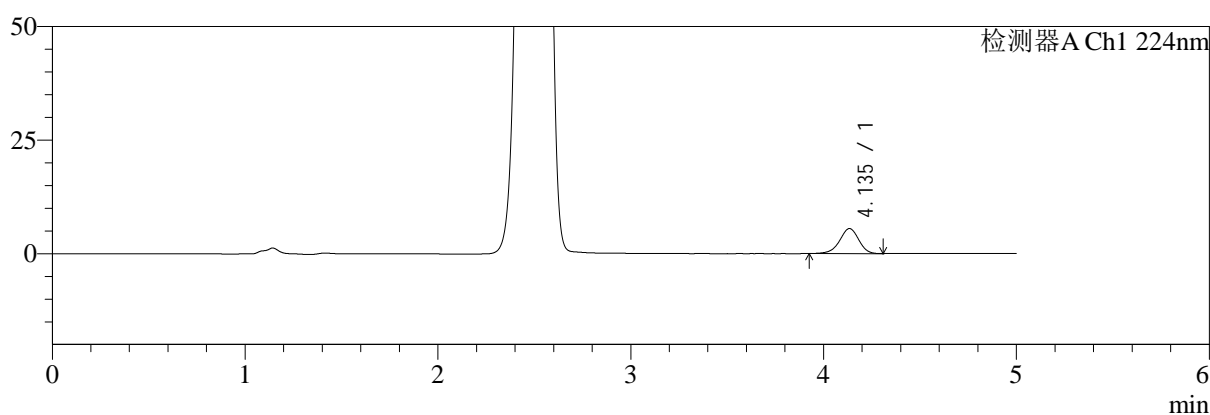
SMF-4034

<样品信息>

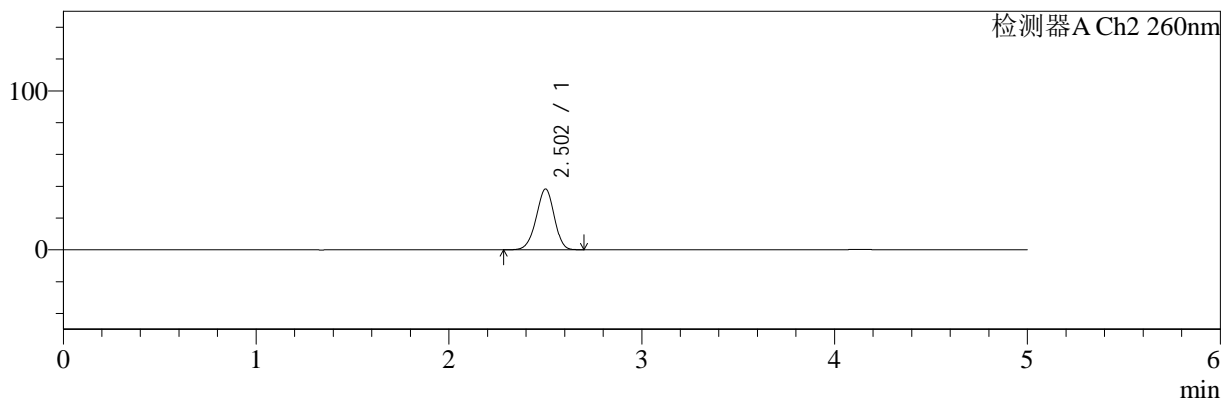
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-467-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	38098	100.000	5498	8477	0.940	--
总计		38098	100.000	5498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	248029	100.000	38103	3419	0.950	--
总计		248029	100.000	38103			

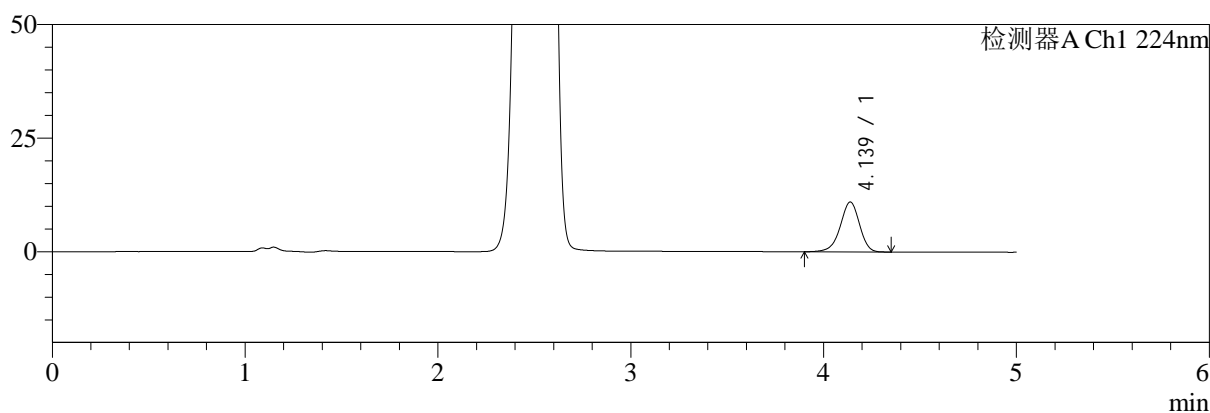
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

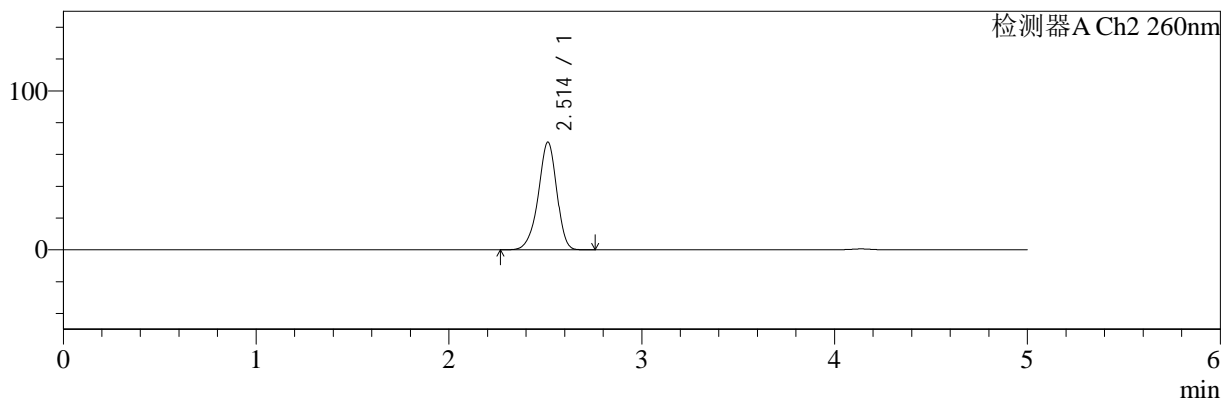
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-468-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 12:14:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.139	76451	100.000	10995	8397	0.935	--
总计		76451	100.000	10995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	450819	100.000	67791	3390	0.923	--
总计		450819	100.000	67791			

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



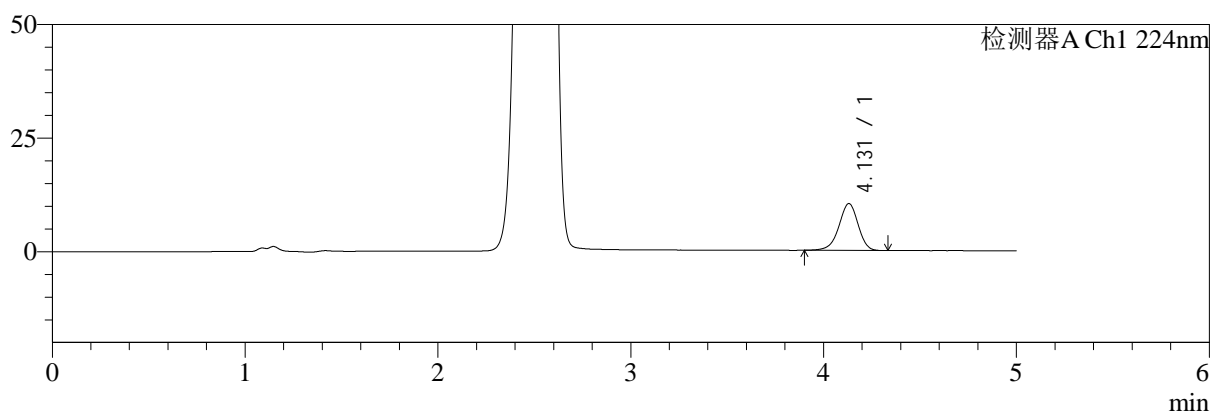
SMF-4034

<样品信息>

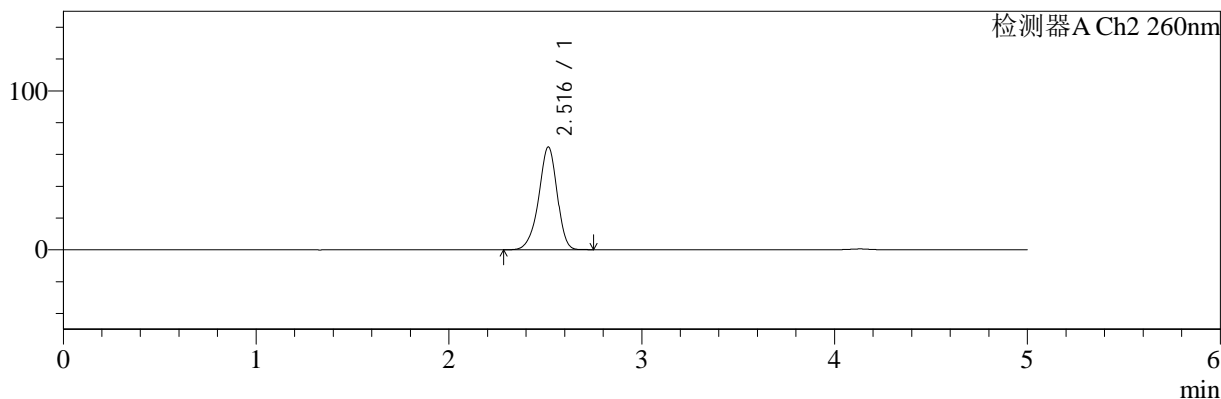
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-469-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:19:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	71817	100.000	10327	8342	0.937	--
总计		71817	100.000	10327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	428808	100.000	64574	3418	0.923	--
总计		428808	100.000	64574			

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



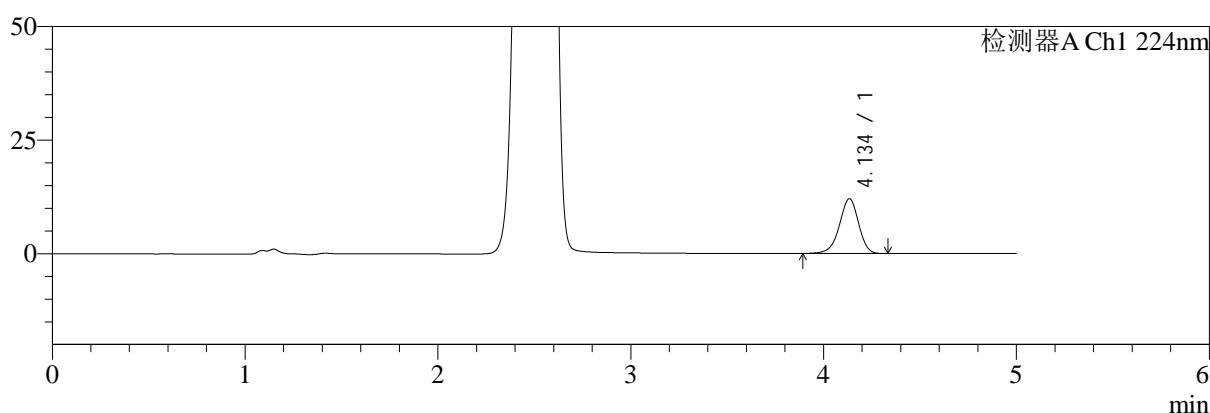
SMF-4034

<样品信息>

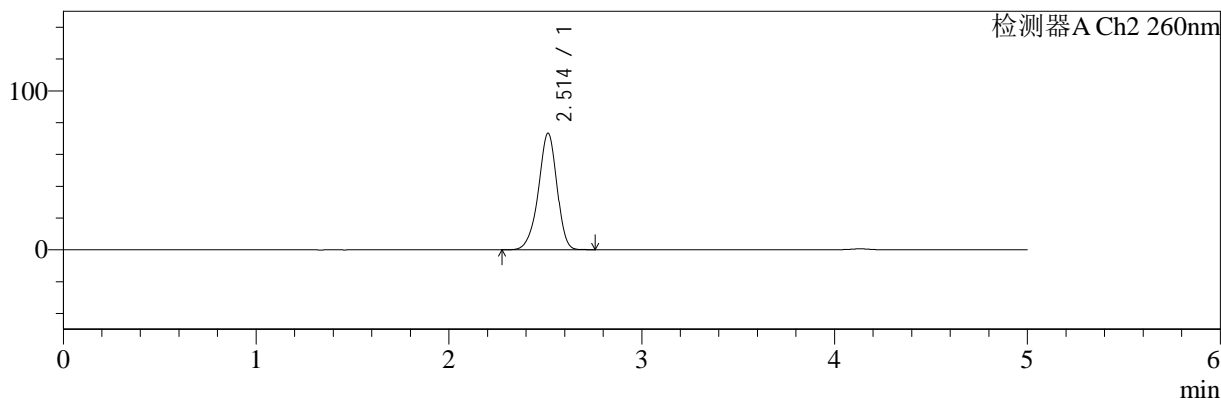
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-470-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	83793	100.000	12019	8375	0.936	--
总计		83793	100.000	12019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	489313	100.000	73326	3363	0.927	--
总计		489313	100.000	73326			

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



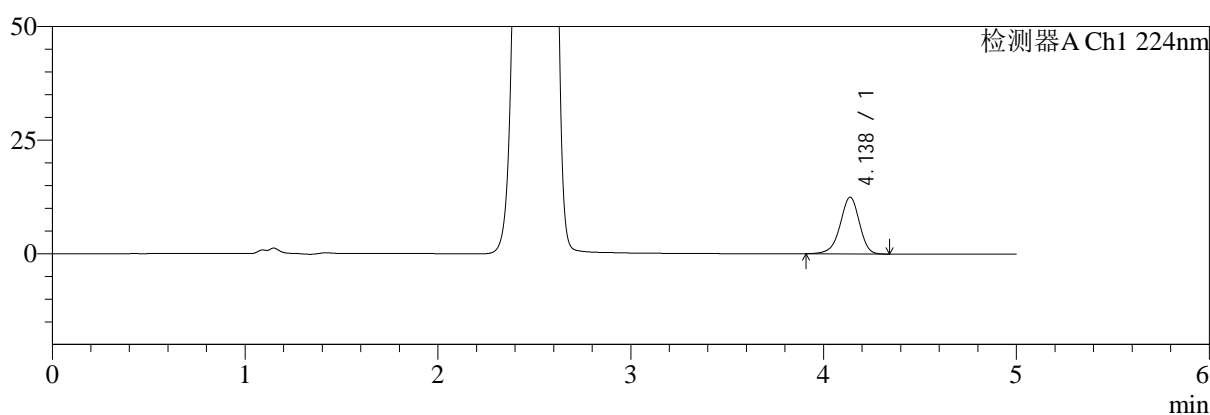
SMF-4034

<样品信息>

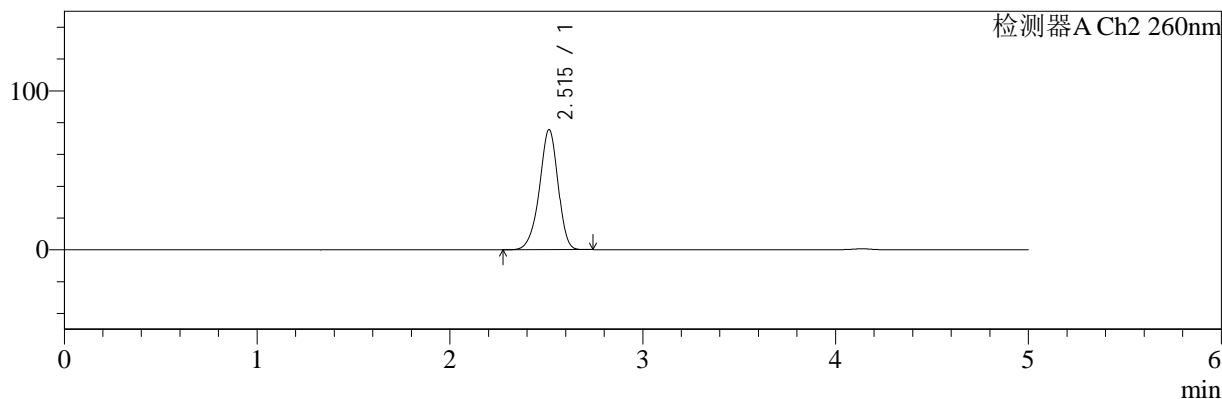
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-471-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.138	86571	100.000	12488	8408	0.935	--
总计		86571	100.000	12488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	505726	100.000	75631	3340	0.930	--
总计		505726	100.000	75631			

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



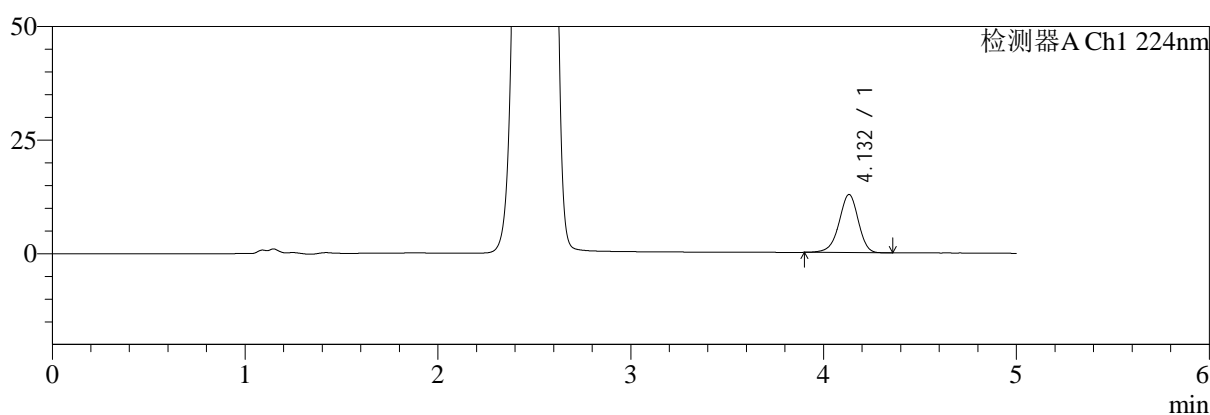
SMF-4034

<样品信息>

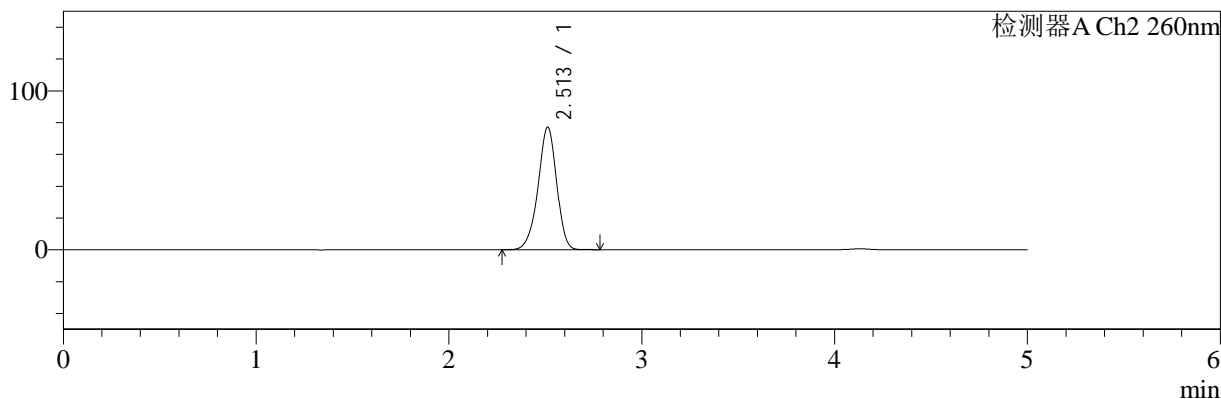
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-472-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:35:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	89024	100.000	12792	8340	0.939	--
总计		89024	100.000	12792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	516801	100.000	77237	3324	0.933	--
总计		516801	100.000	77237			

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



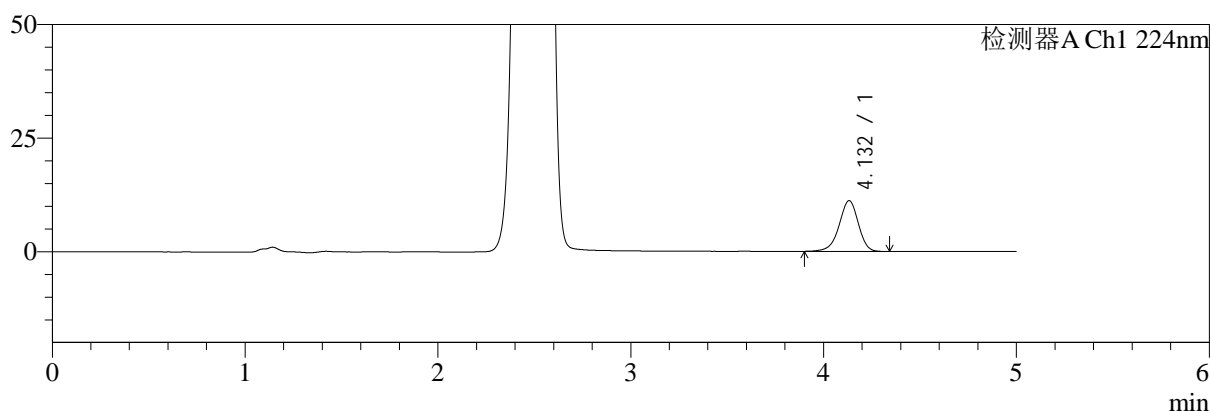
SMF-4034

<样品信息>

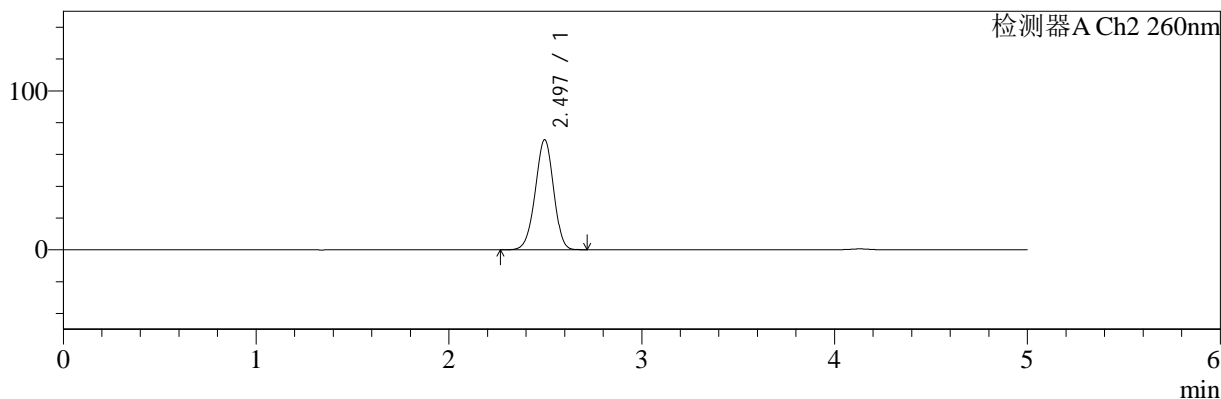
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-473-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	77555	100.000	11163	8392	0.936	--
总计		77555	100.000	11163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	457400	100.000	69302	3280	0.965	--
总计		457400	100.000	69302			

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



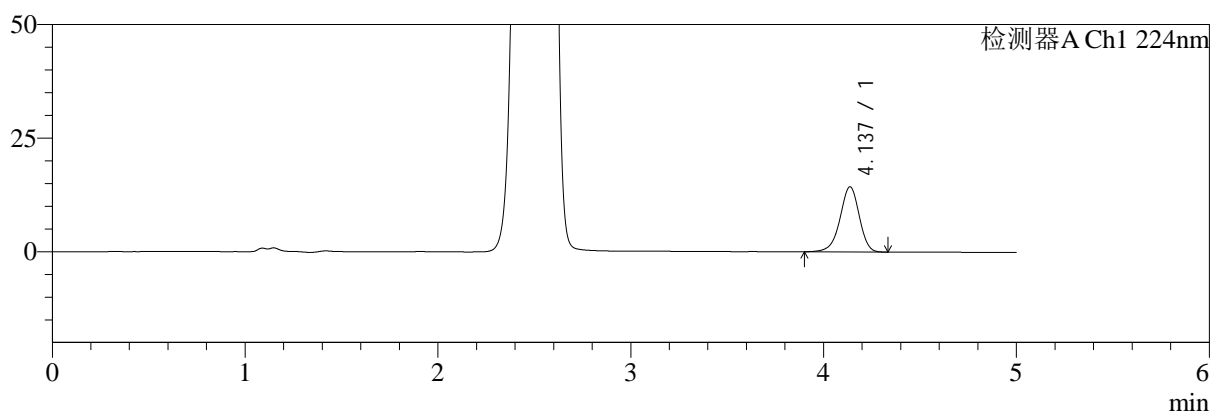
SMF-4034

<样品信息>

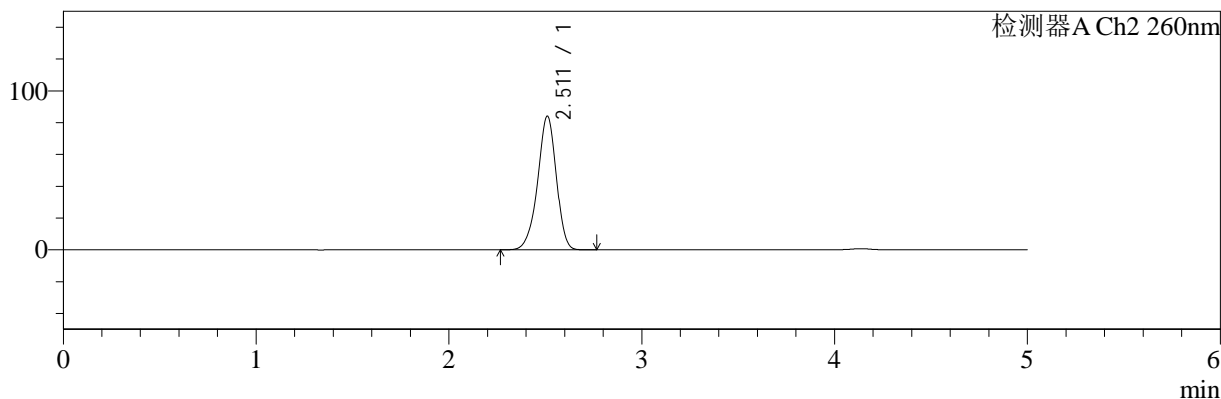
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-474-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:46:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	99790	100.000	14355	8386	0.939	--
总计		99790	100.000	14355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	565600	100.000	84030	3297	0.931	--
总计		565600	100.000	84030			

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



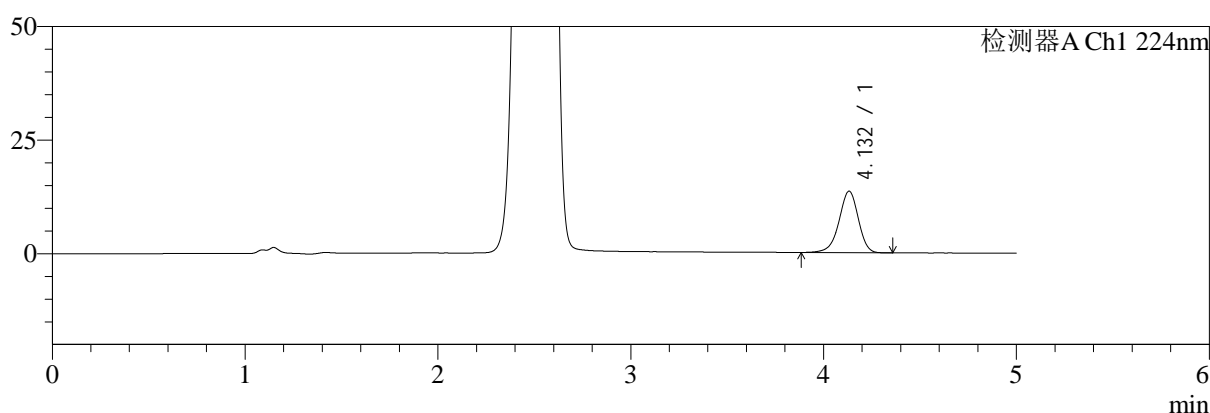
SMF-4034

<样品信息>

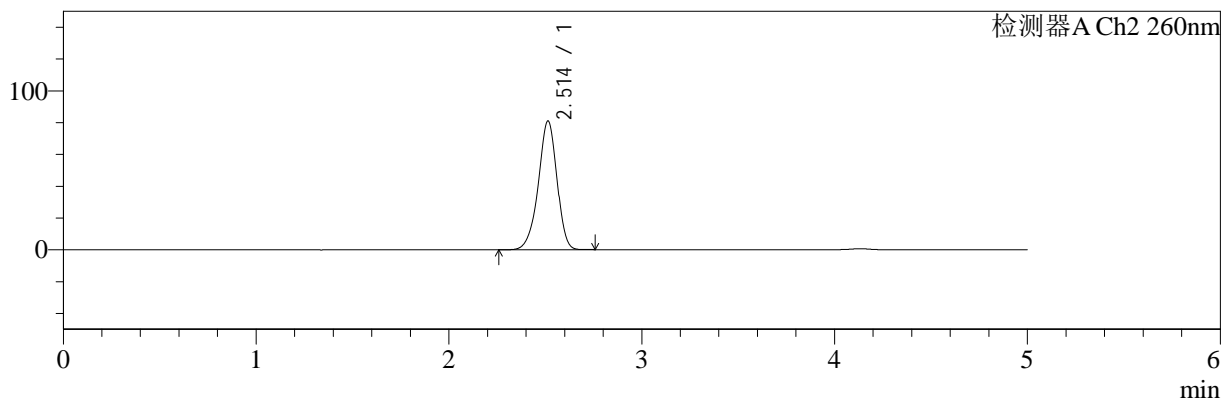
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-475-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:52:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	94534	100.000	13537	8320	0.935	--
总计		94534	100.000	13537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	543026	100.000	81050	3326	0.931	--
总计		543026	100.000	81050			

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



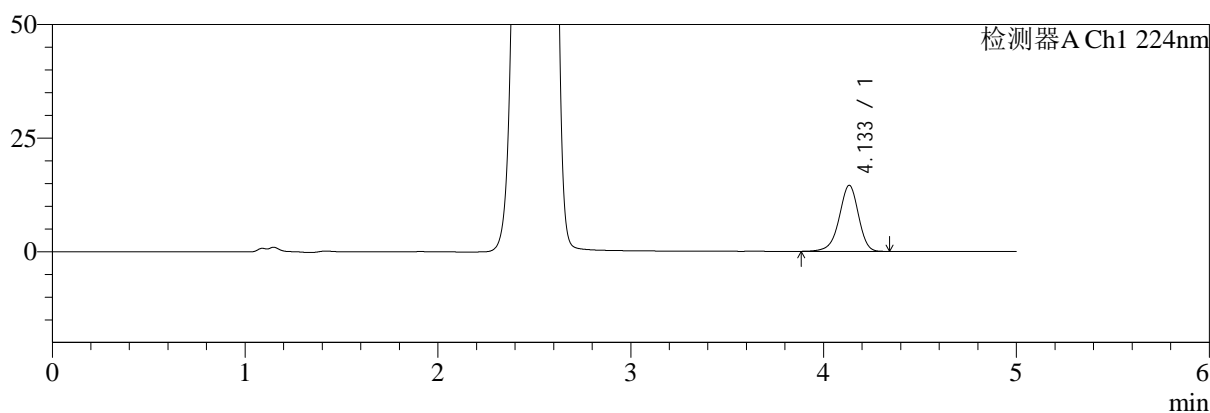
SMF-4034

<样品信息>

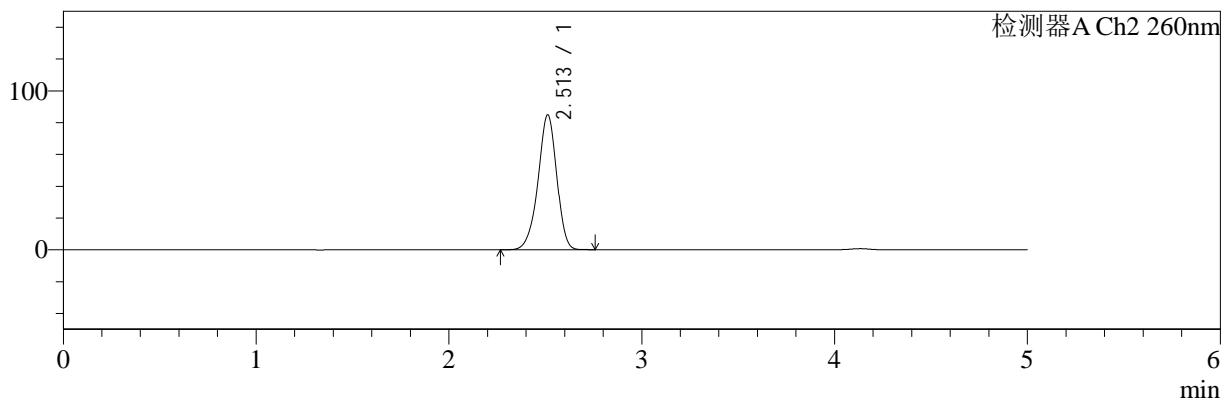
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-476-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 12:57:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	101153	100.000	14514	8381	0.933	--
总计		101153	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	570962	100.000	84936	3291	0.933	--
总计		570962	100.000	84936			

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-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



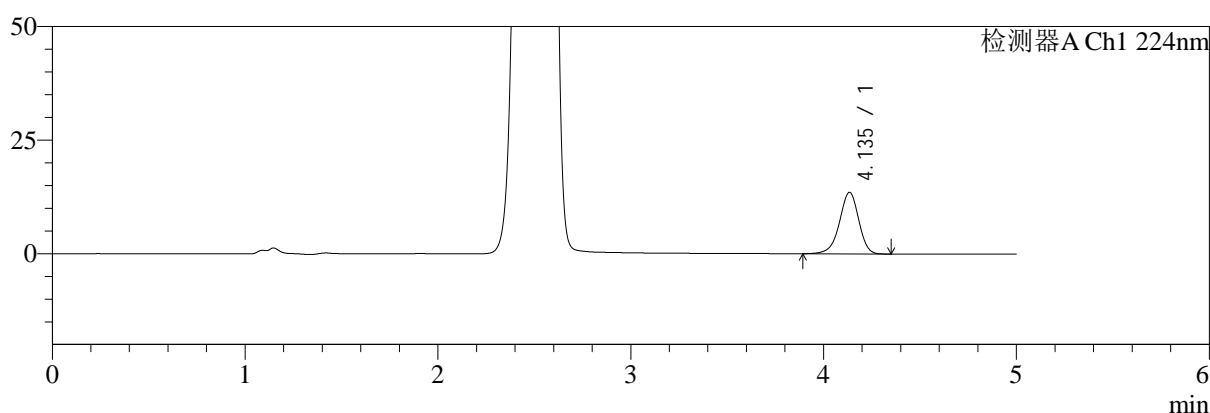
SMF-4034

<样品信息>

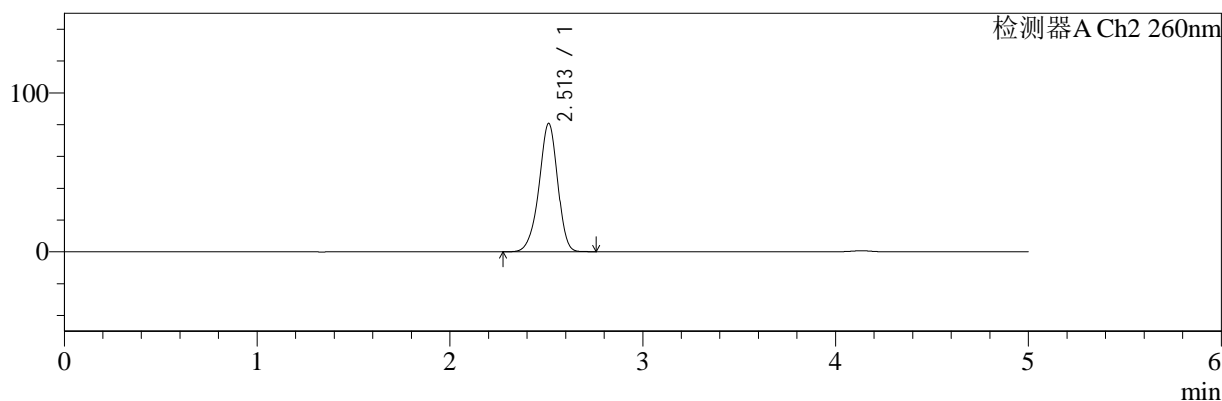
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-477-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	94548	100.000	13528	8356	0.936	--
总计		94548	100.000	13528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	540976	100.000	80739	3314	0.933	--
总计		540976	100.000	80739			

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



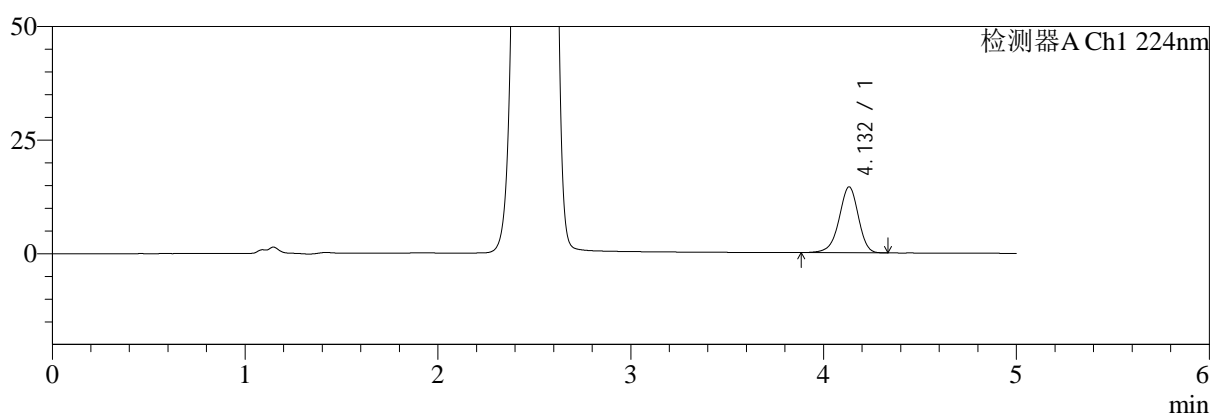
SMF-4034

<样品信息>

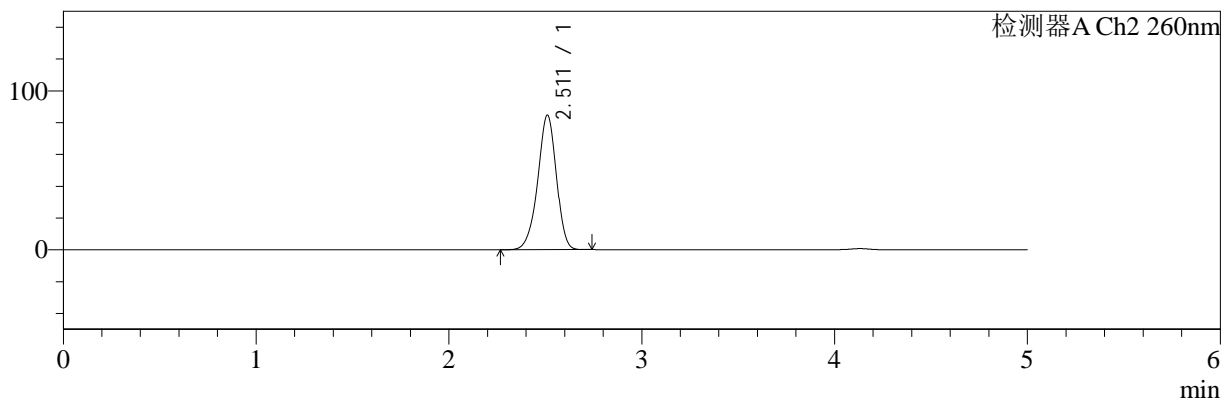
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-478-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:08:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	101144	100.000	14501	8345	0.934	--
总计		101144	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	568649	100.000	84585	3284	0.936	--
总计		568649	100.000	84585			

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



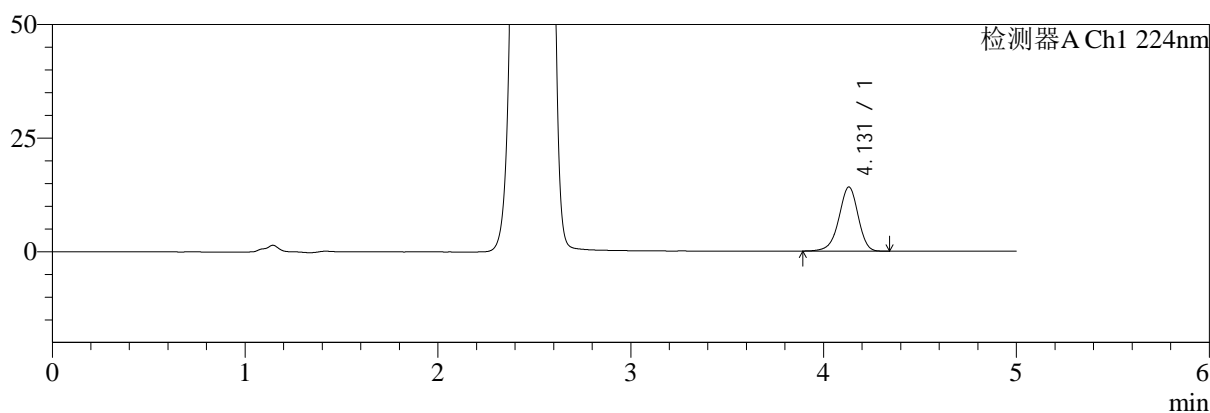
SMF-4034

<样品信息>

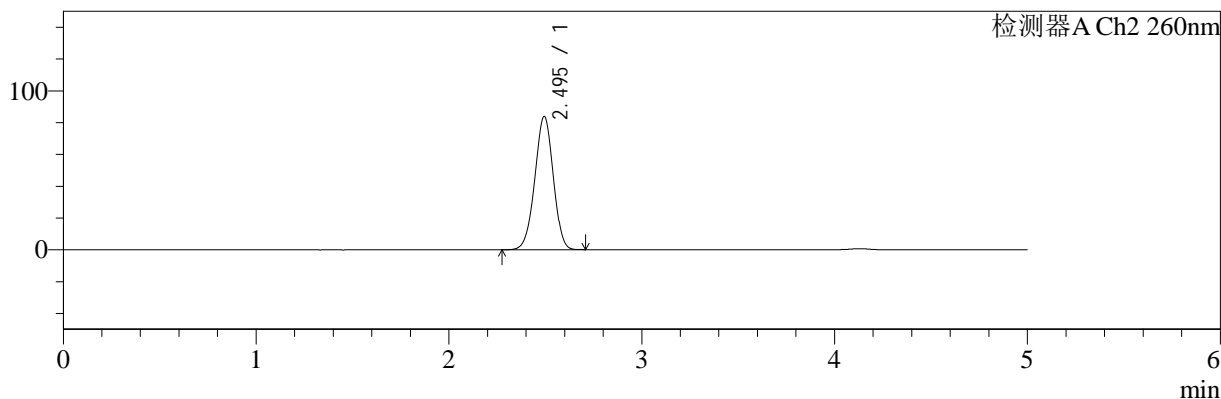
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-479-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	98133	100.000	14130	8383	0.936	--
总计		98133	100.000	14130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	557197	100.000	83795	3229	0.973	--
总计		557197	100.000	83795			

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



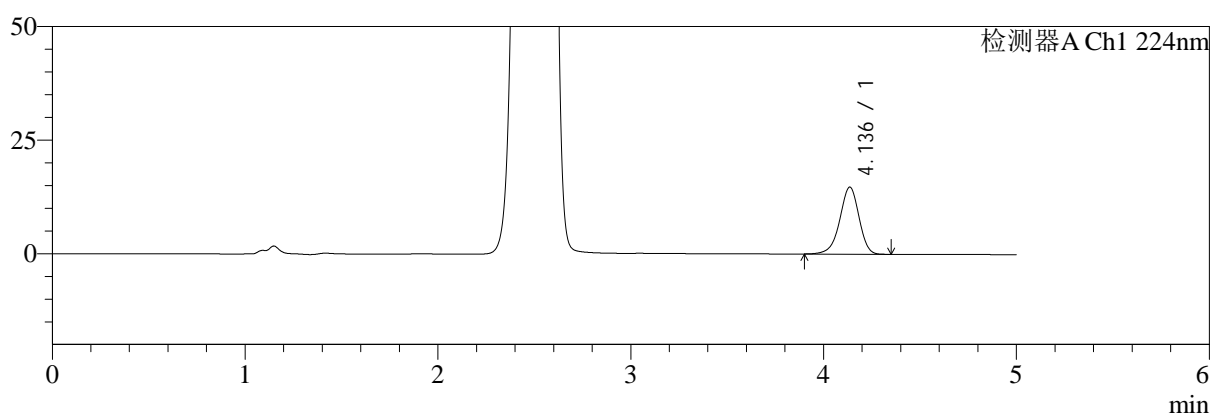
SMF-4034

<样品信息>

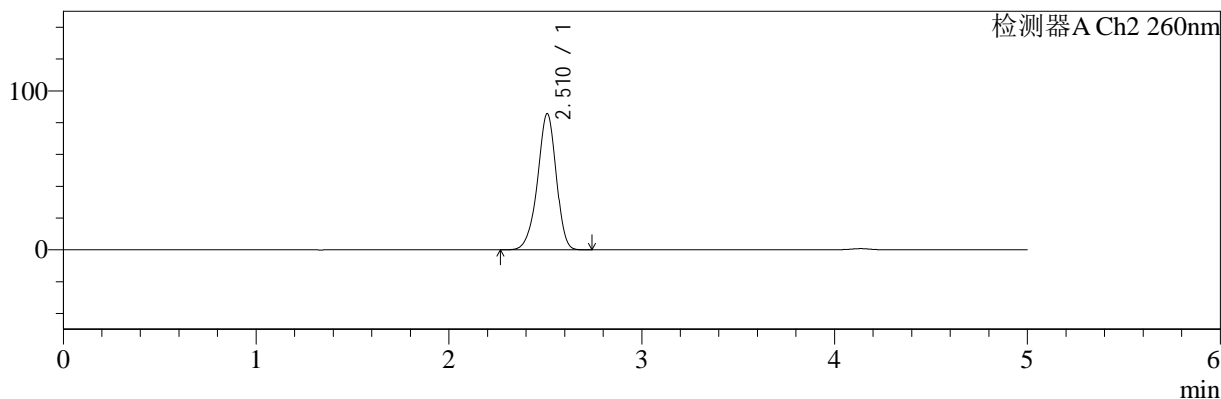
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-480-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:18:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	102588	100.000	14750	8365	0.935	--
总计		102588	100.000	14750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	576387	100.000	85493	3286	0.932	--
总计		576387	100.000	85493			

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



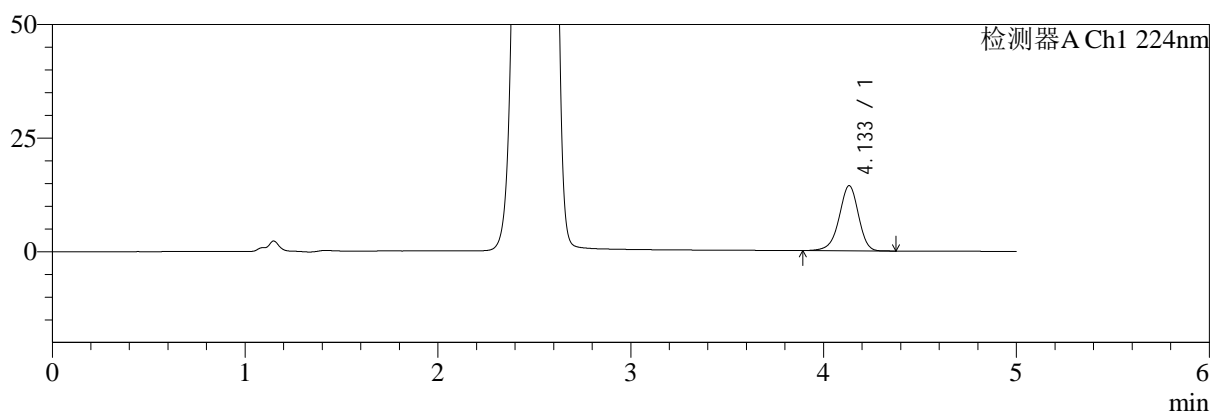
SMF-4034

<样品信息>

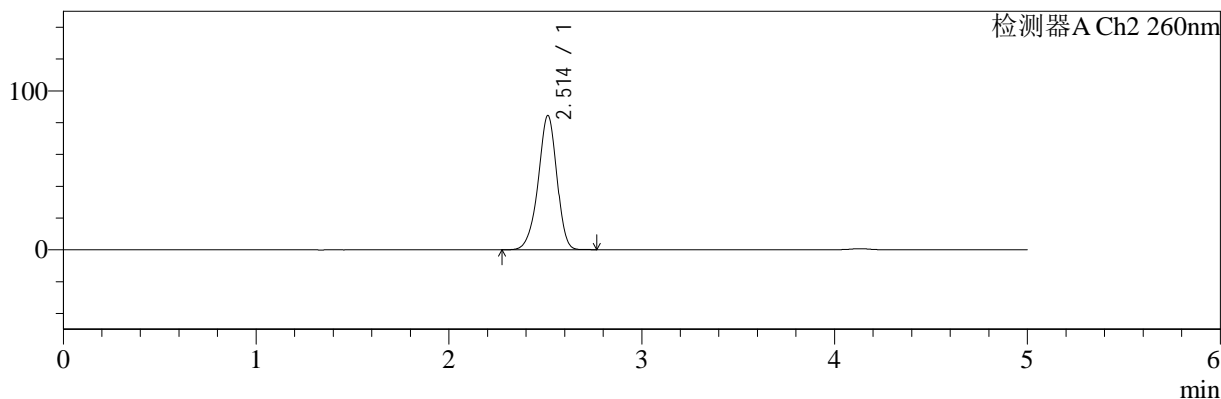
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-481-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:24:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	100113	100.000	14328	8325	0.936	--
总计		100113	100.000	14328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	567115	100.000	84480	3309	0.932	--
总计		567115	100.000	84480			

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



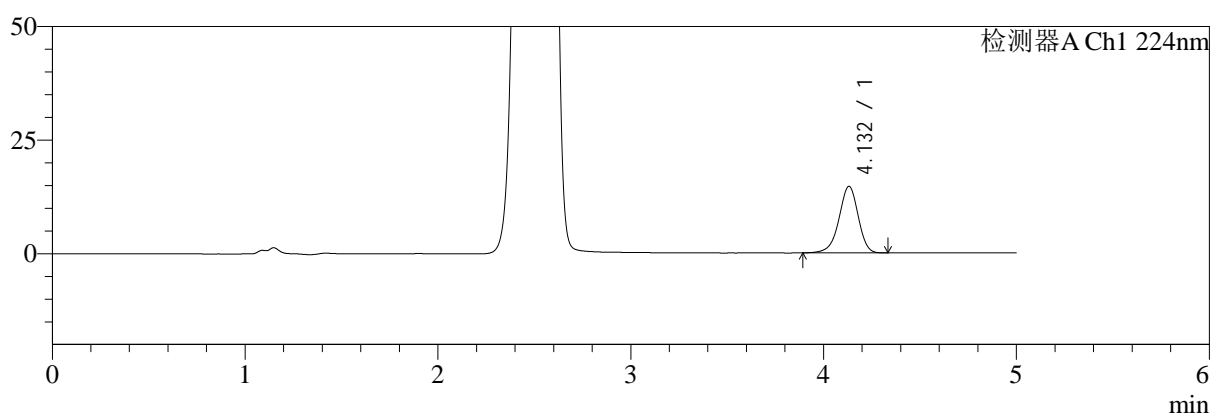
SMF-4034

<样品信息>

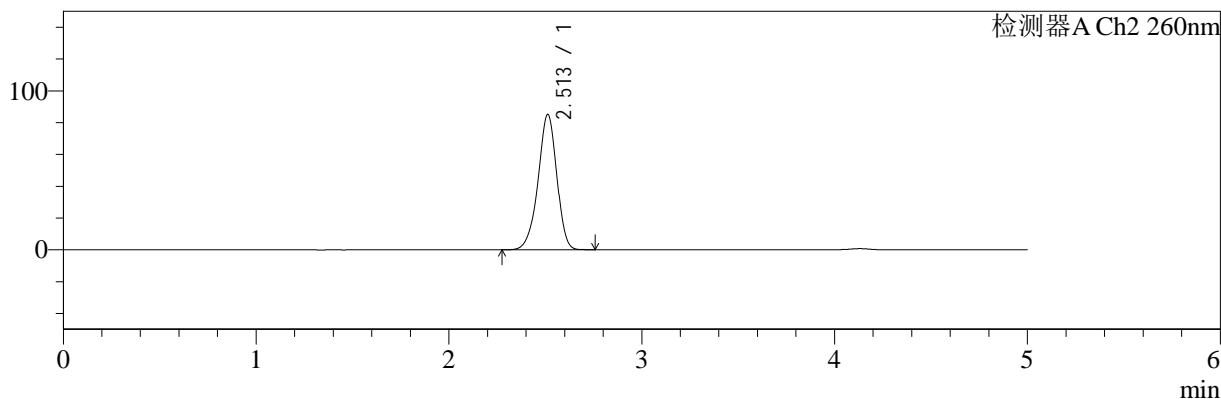
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-482-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:29:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	101729	100.000	14649	8381	0.936	--
总计		101729	100.000	14649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	572676	100.000	85180	3294	0.933	--
总计		572676	100.000	85180			

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



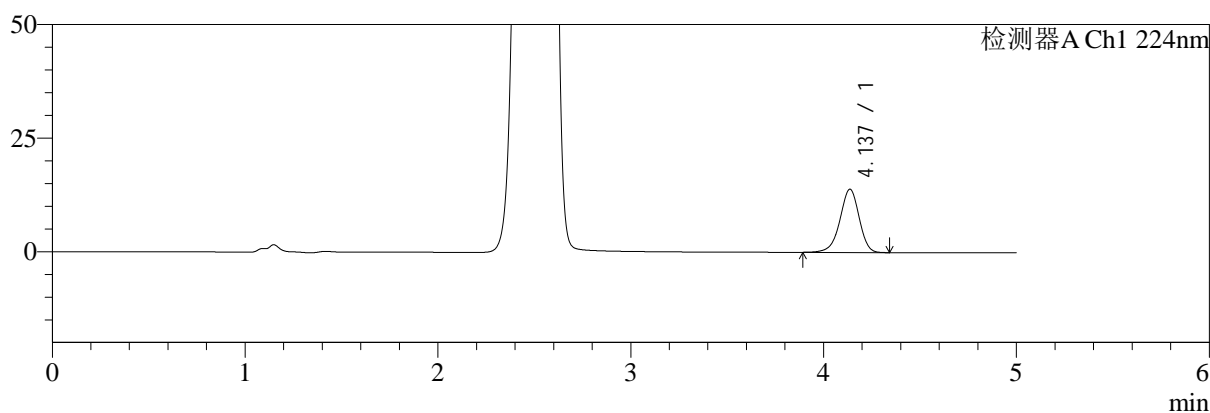
SMF-4034

<样品信息>

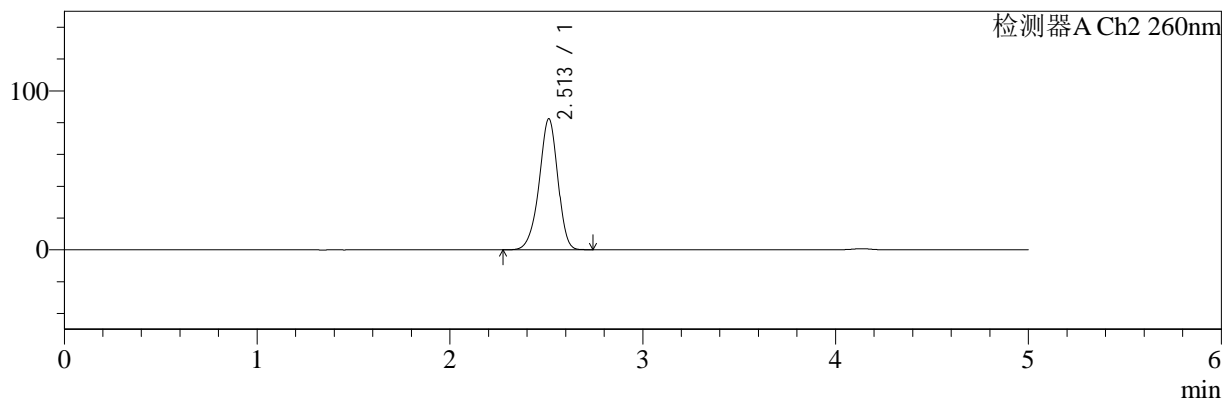
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-483-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.137	96840	100.000	13925	8387	0.937	--
总计		96840	100.000	13925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	552748	100.000	82425	3306	0.934	--
总计		552748	100.000	82425			

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



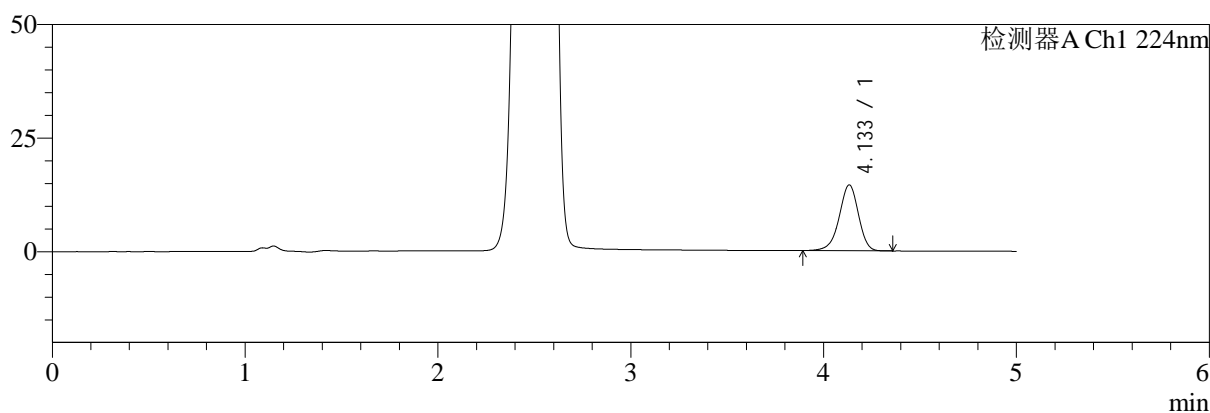
SMF-4034

<样品信息>

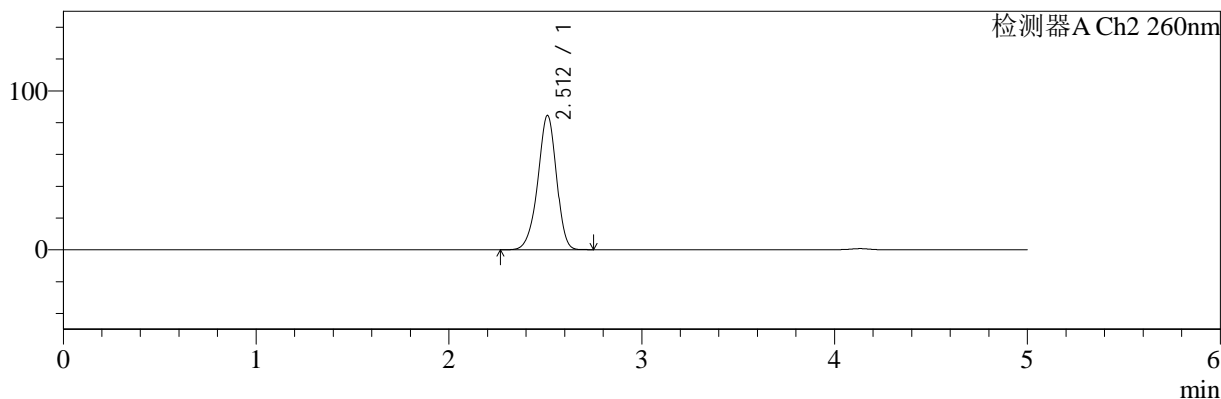
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-484-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:17:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	101105	100.000	14484	8335	0.936	--
总计		101105	100.000	14484			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	566699	100.000	84474	3297	0.935	--
总计		566699	100.000	84474			

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



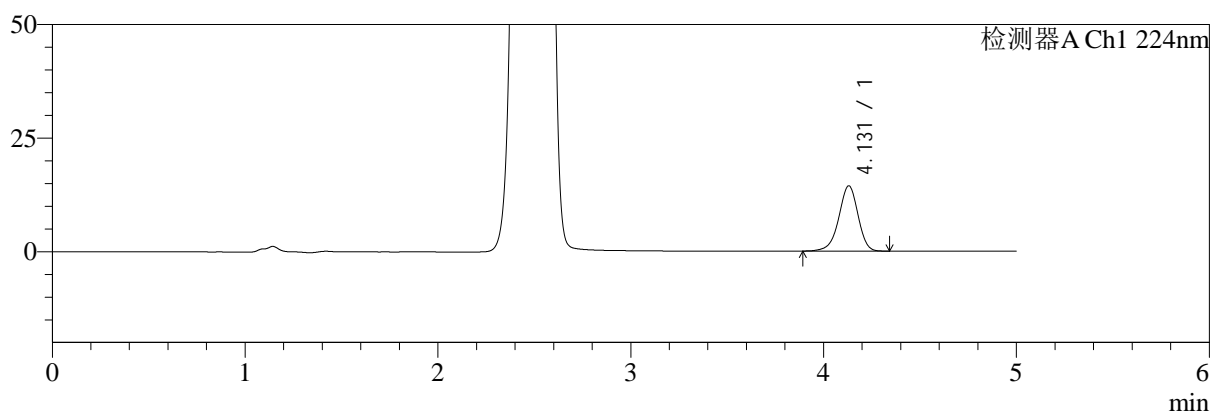
SMF-4034

<样品信息>

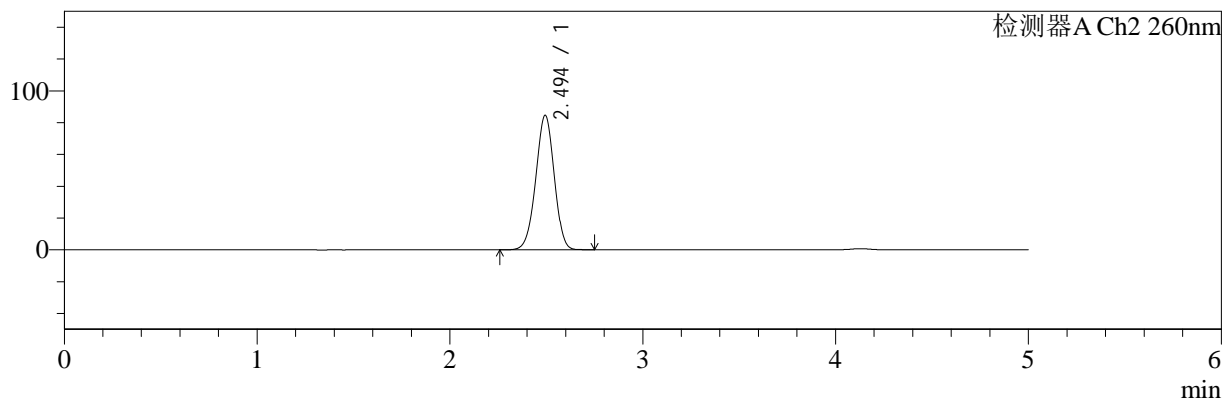
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-485-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	99687	100.000	14376	8391	0.937	--
总计		99687	100.000	14376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	562165	100.000	84512	3231	0.974	--
总计		562165	100.000	84512			

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



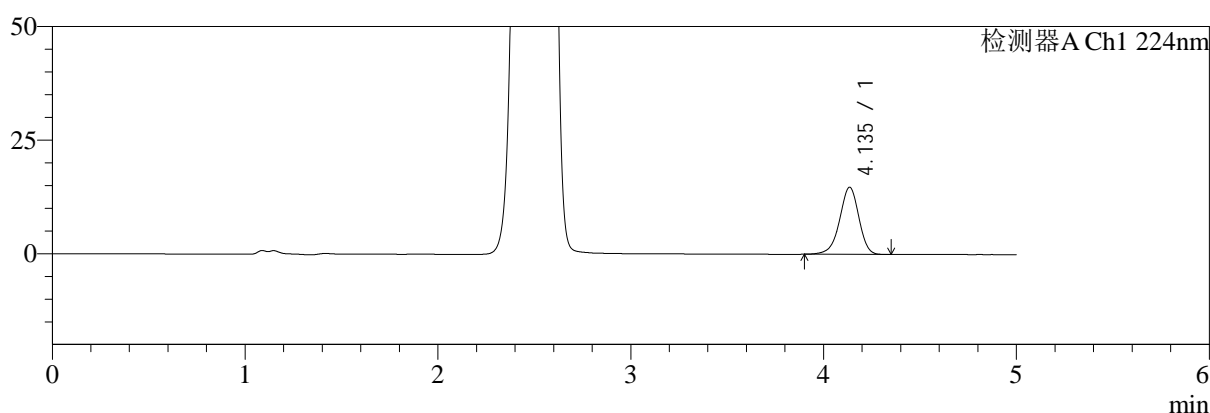
SMF-4034

<样品信息>

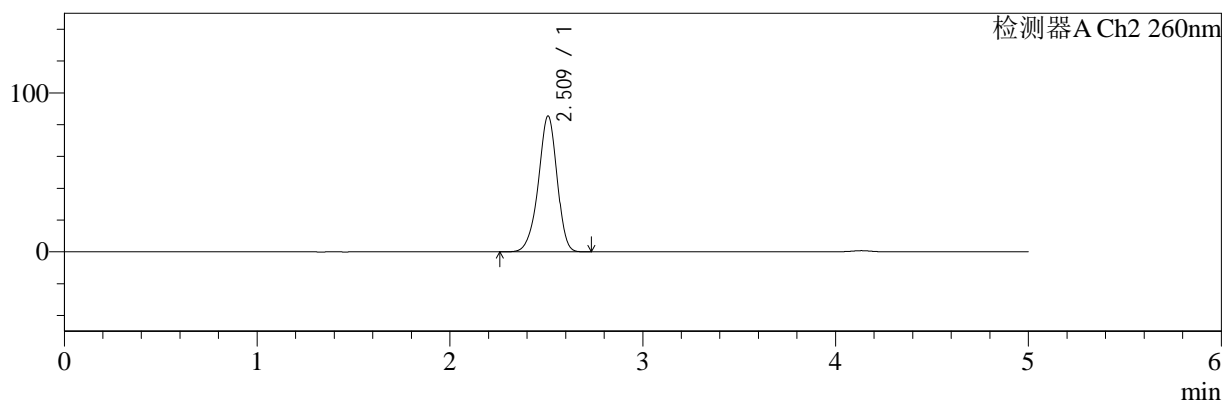
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-486-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 13:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	102705	100.000	14751	8393	0.937	--
总计		102705	100.000	14751			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	574813	100.000	85122	3283	0.932	--
总计		574813	100.000	85122			

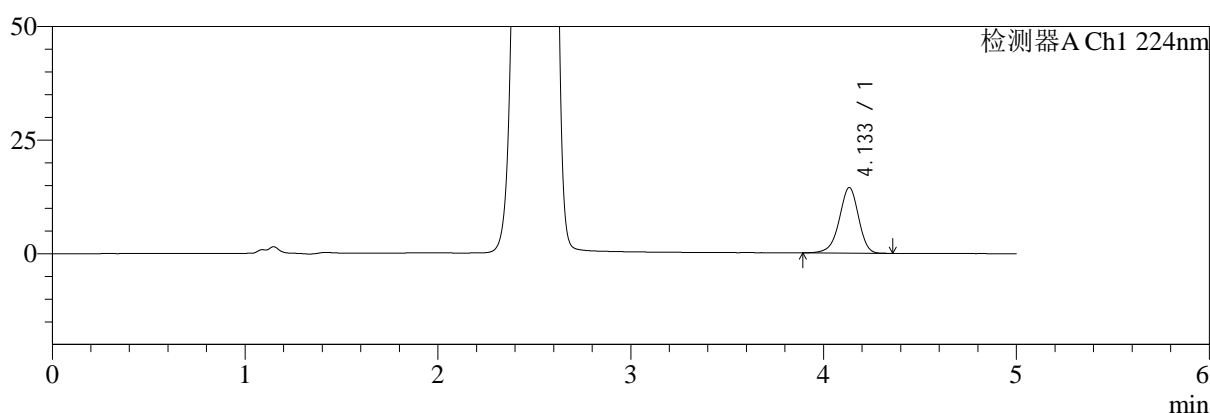
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

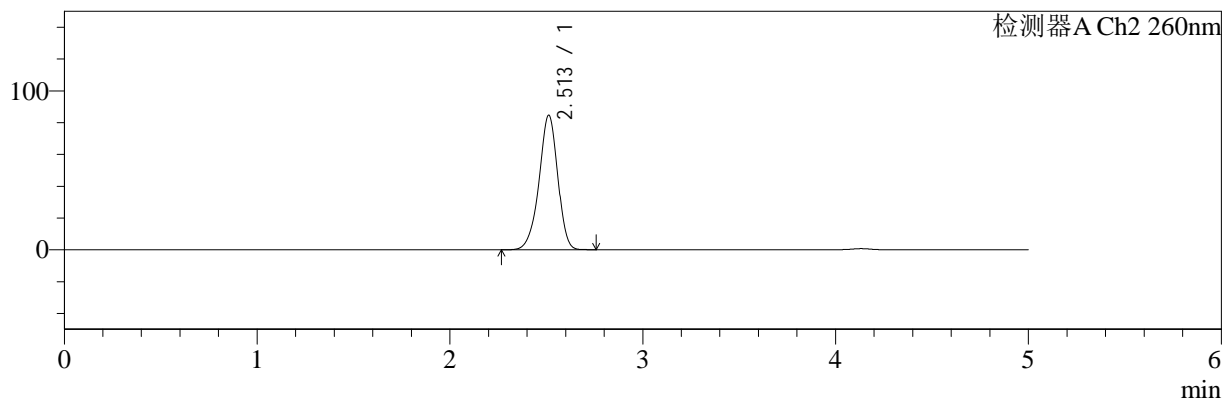
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-487-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 13:56:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	100618	100.000	14409	8338	0.935	--
总计		100618	100.000	14409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	568702	100.000	84687	3304	0.932	--
总计		568702	100.000	84687			

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



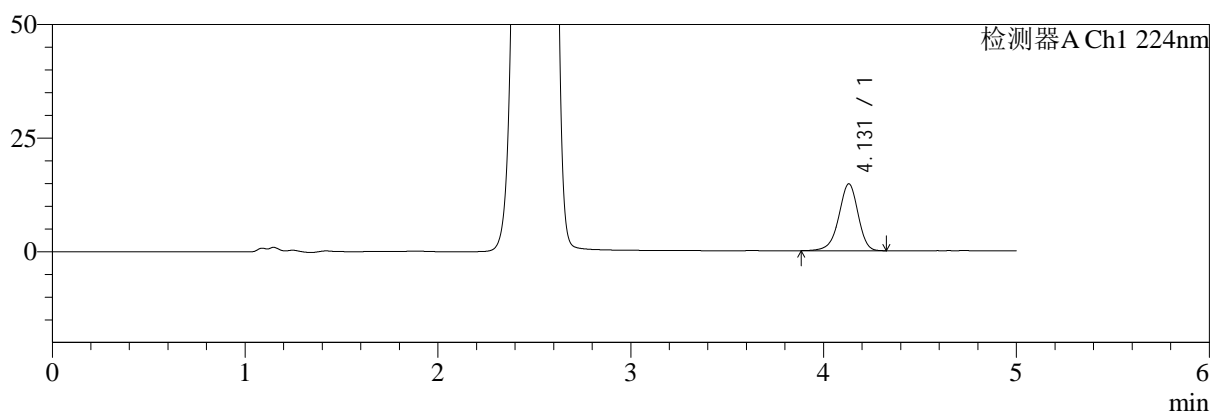
SMF-4034

<样品信息>

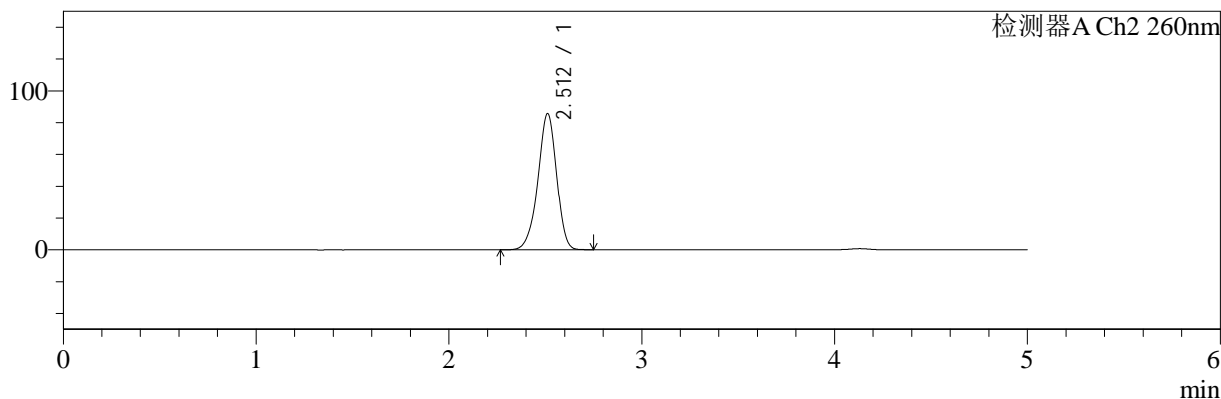
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-488-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:01:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	102418	100.000	14722	8358	0.933	--
总计		102418	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	576216	100.000	85681	3291	0.933	--
总计		576216	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



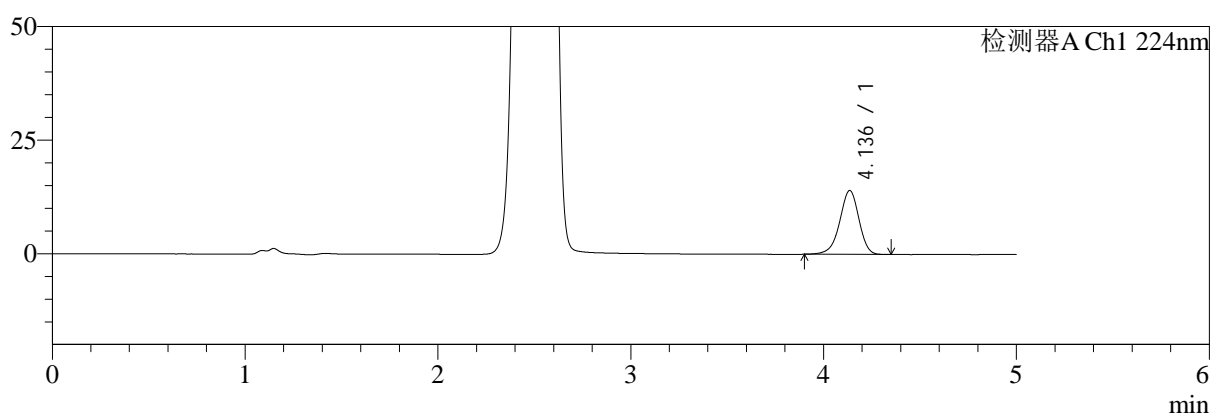
SMF-4034

<样品信息>

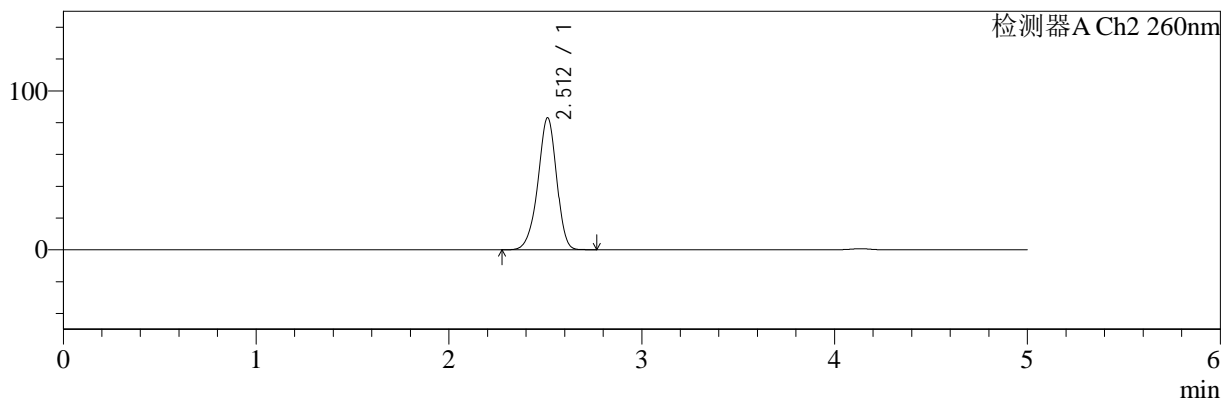
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-489-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:07:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	97845	100.000	14058	8387	0.936	--
总计		97845	100.000	14058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	558037	100.000	83063	3294	0.934	--
总计		558037	100.000	83063			

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



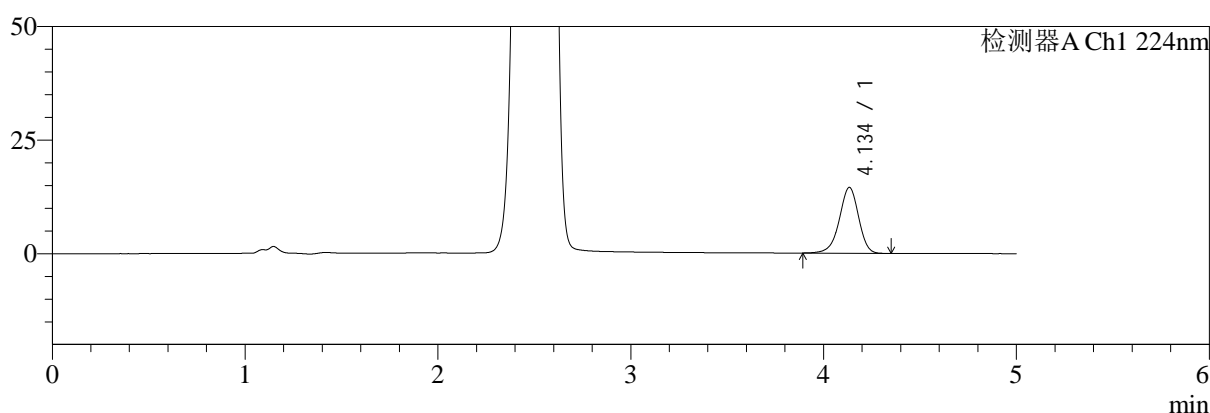
SMF-4034

<样品信息>

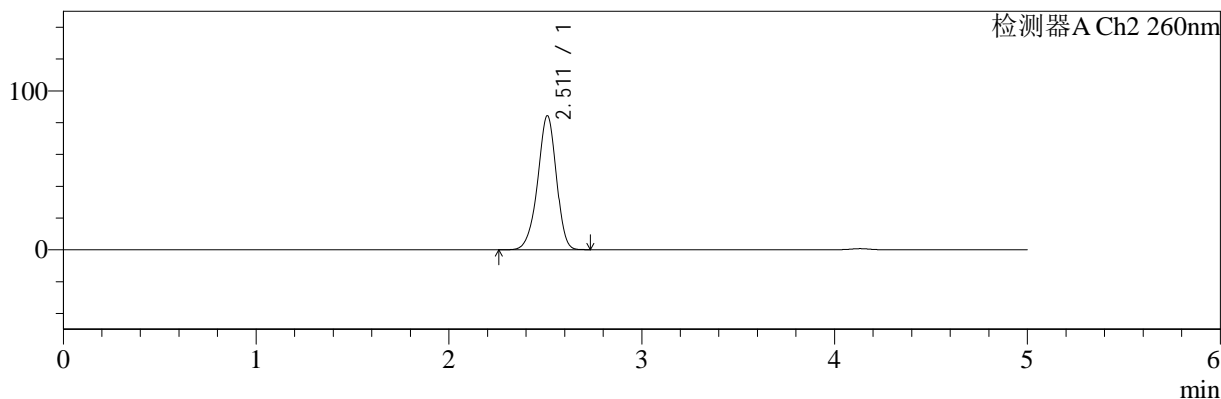
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-490-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:12:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	100858	100.000	14452	8358	0.938	--
总计		100858	100.000	14452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	566421	100.000	84211	3281	0.936	--
总计		566421	100.000	84211			

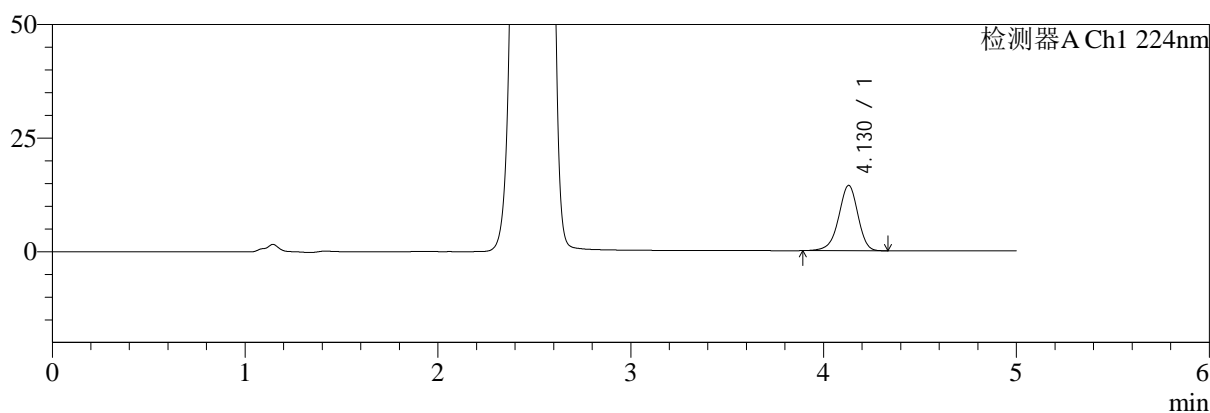
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

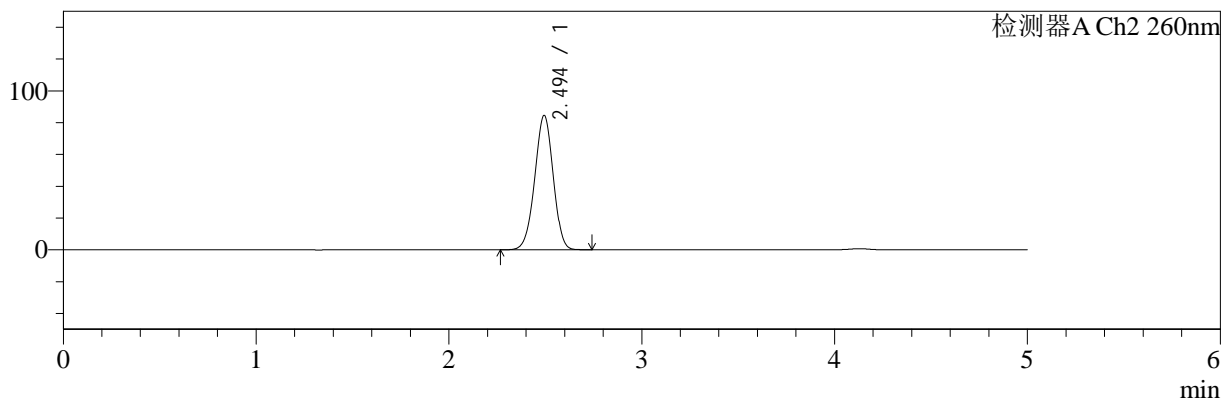
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-491-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 14:18:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	99936	100.000	14390	8352	0.936	--
总计		99936	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	562039	100.000	84423	3226	0.974	--
总计		562039	100.000	84423			

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



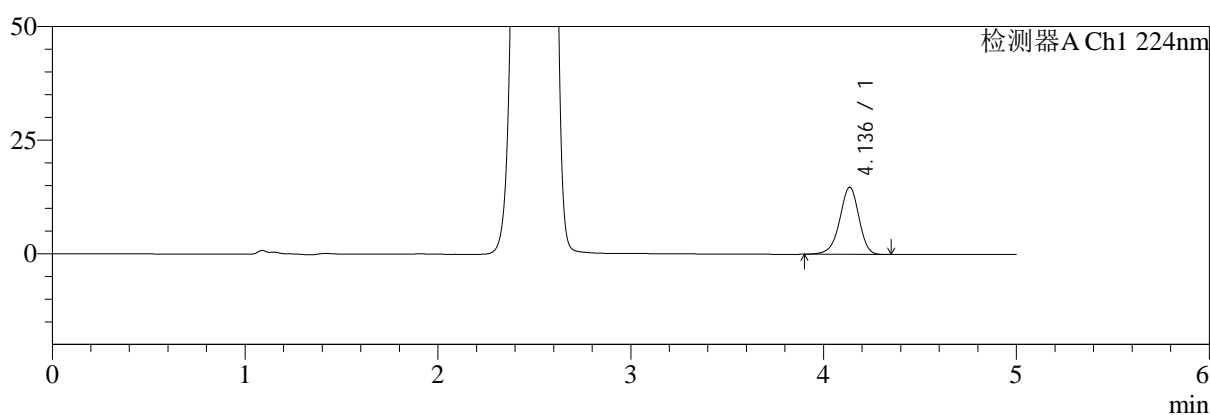
SMF-4034

<样品信息>

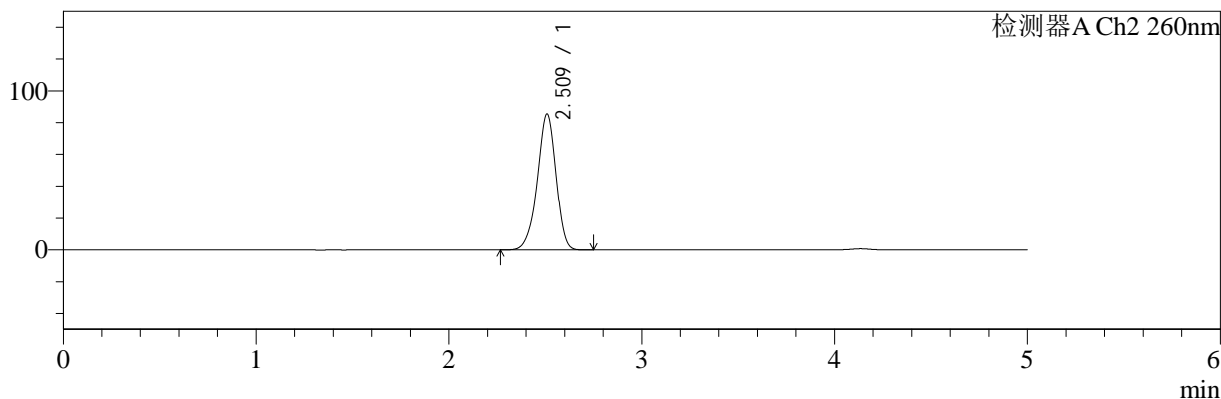
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-492-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	102663	100.000	14777	8402	0.936	--
总计		102663	100.000	14777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	574838	100.000	85068	3286	0.932	--
总计		574838	100.000	85068			

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



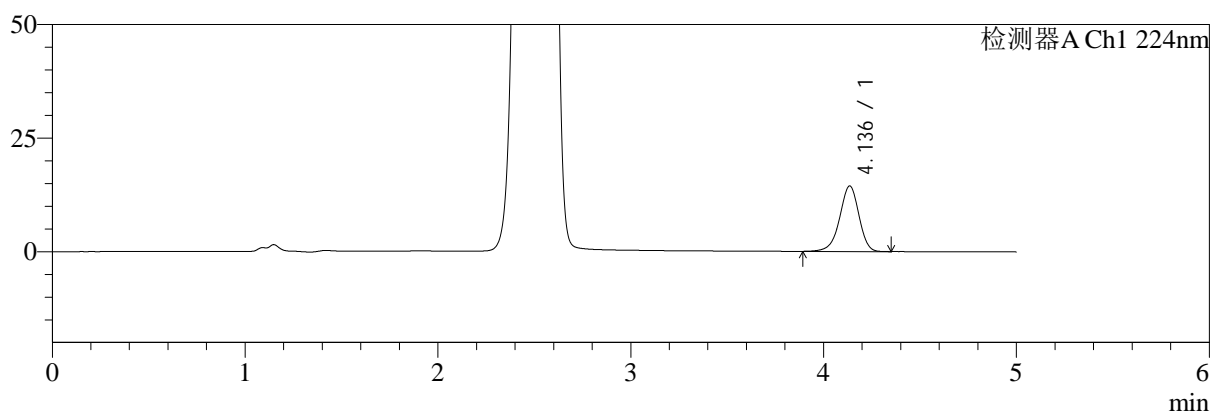
SMF-4034

<样品信息>

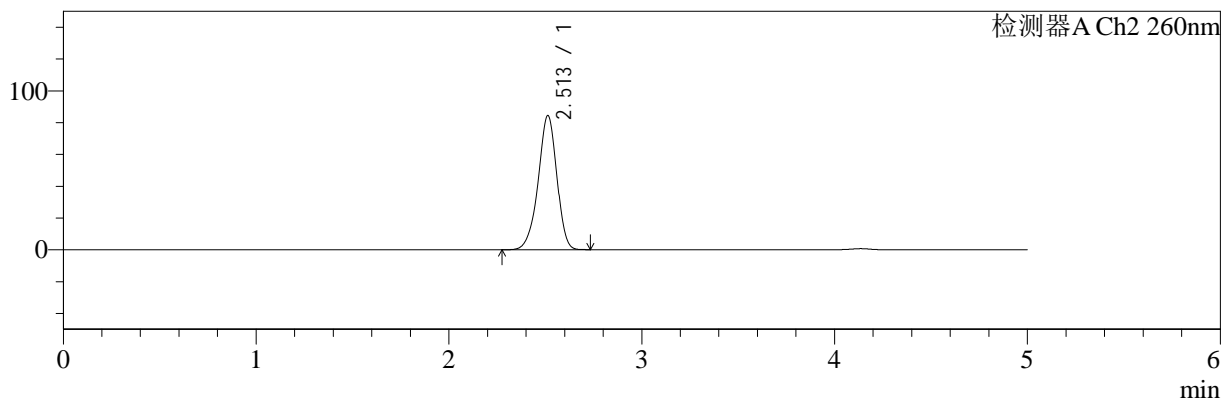
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-493-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100598	100.000	14421	8365	0.935	--
总计		100598	100.000	14421			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	566764	100.000	84464	3311	0.932	--
总计		566764	100.000	84464			

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



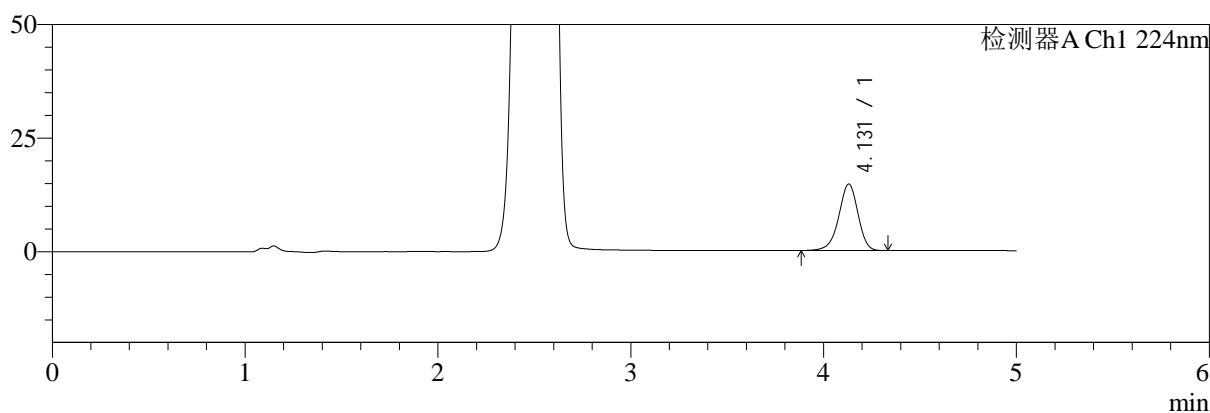
SMF-4034

<样品信息>

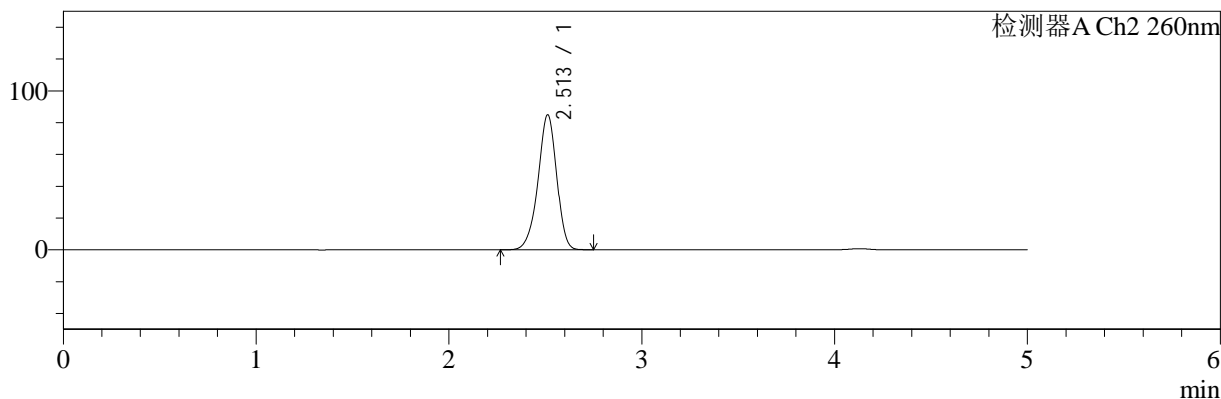
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-494-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	101815	100.000	14649	8359	0.935	--
总计		101815	100.000	14649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	570589	100.000	84949	3298	0.933	--
总计		570589	100.000	84949			

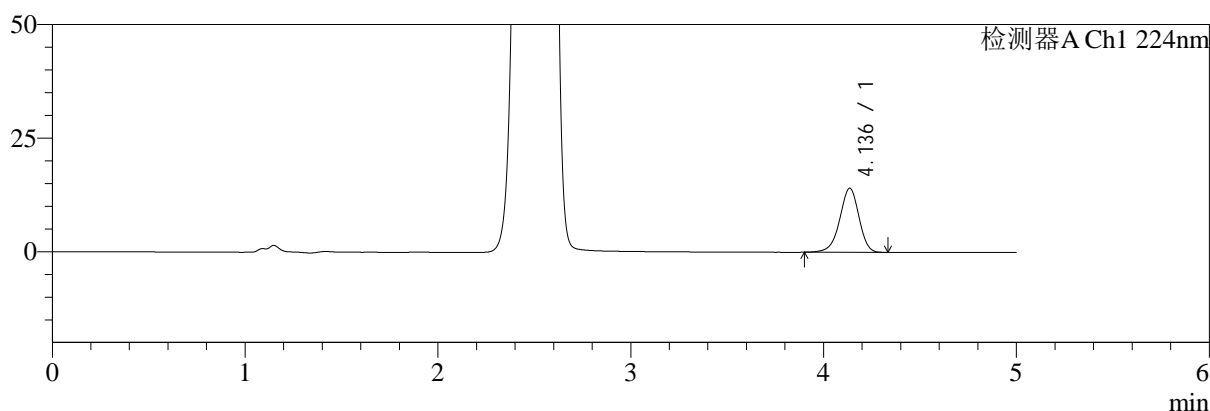
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

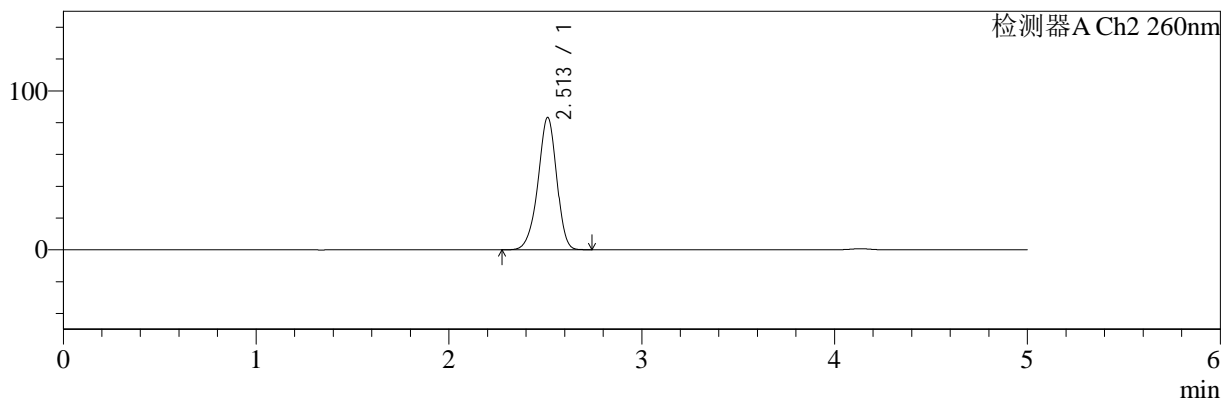
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-495-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	97980	100.000	14104	8378	0.938	--
总计		97980	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	559141	100.000	83289	3294	0.934	--
总计		559141	100.000	83289			

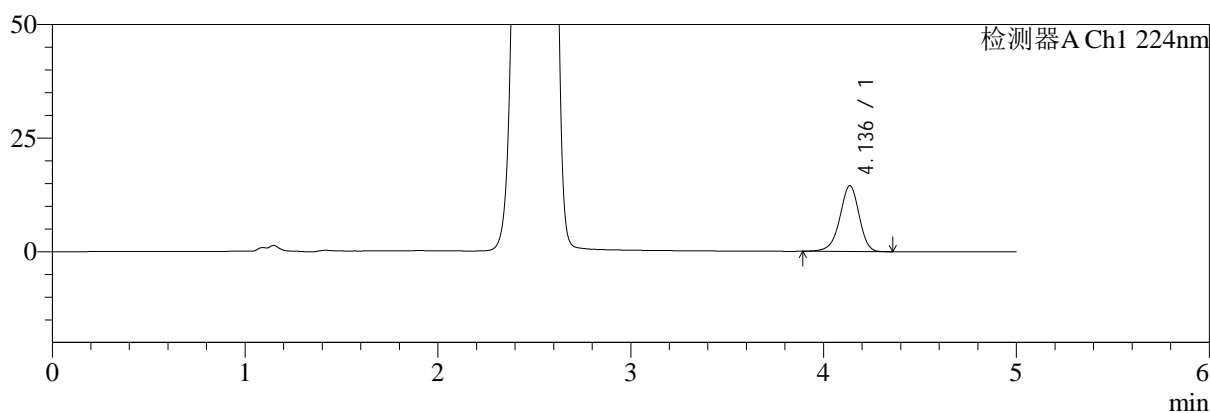
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

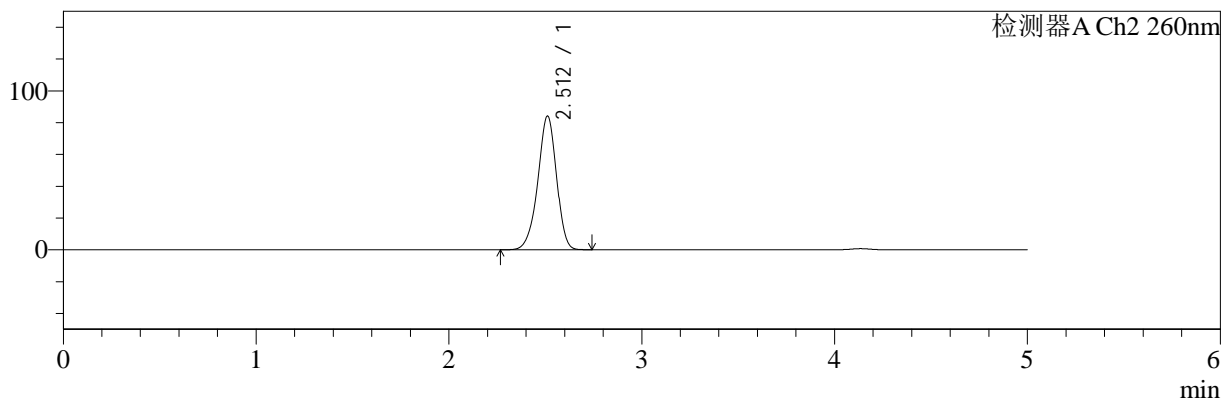
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-496-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 14:44:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100987	100.000	14490	8365	0.937	--
总计		100987	100.000	14490			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	565427	100.000	84123	3283	0.936	--
总计		565427	100.000	84123			

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



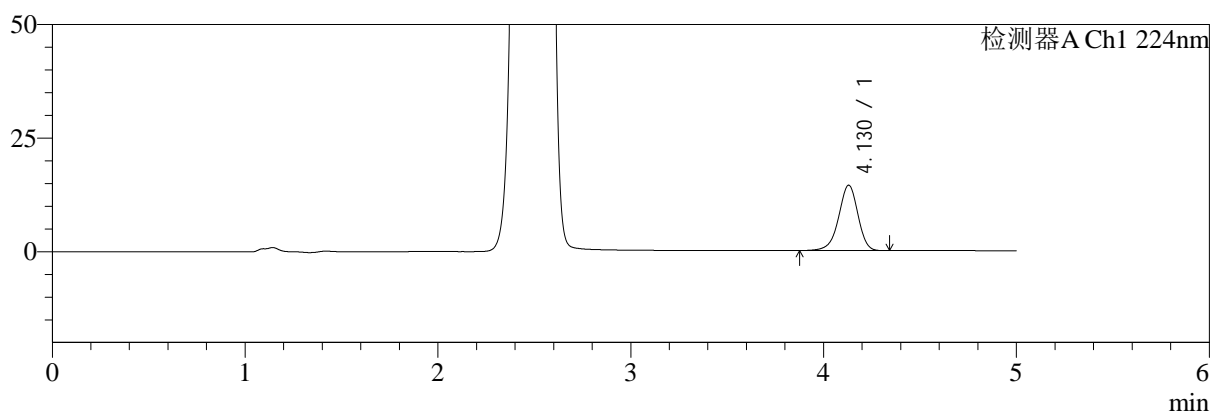
SMF-4034

<样品信息>

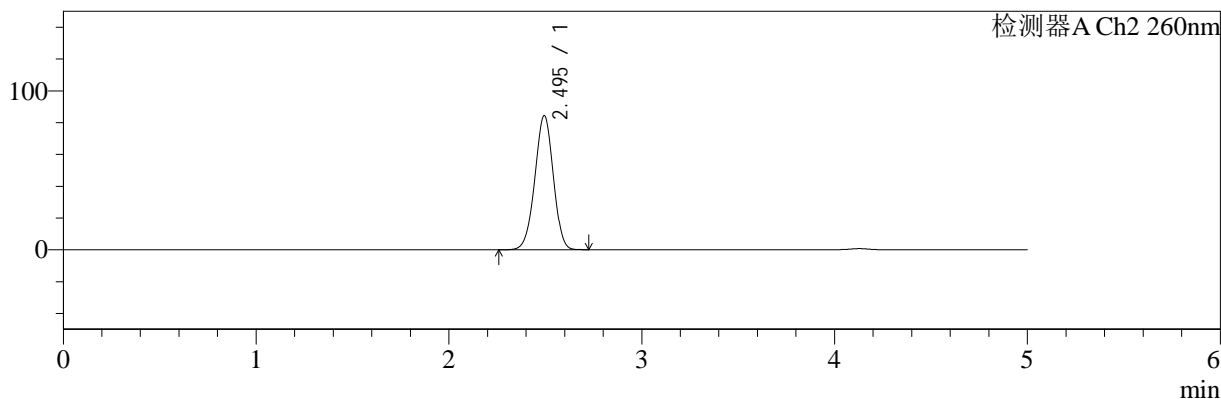
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-497-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	100347	100.000	14417	8362	0.933	--
总计		100347	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	560910	100.000	84330	3228	0.973	--
总计		560910	100.000	84330			

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



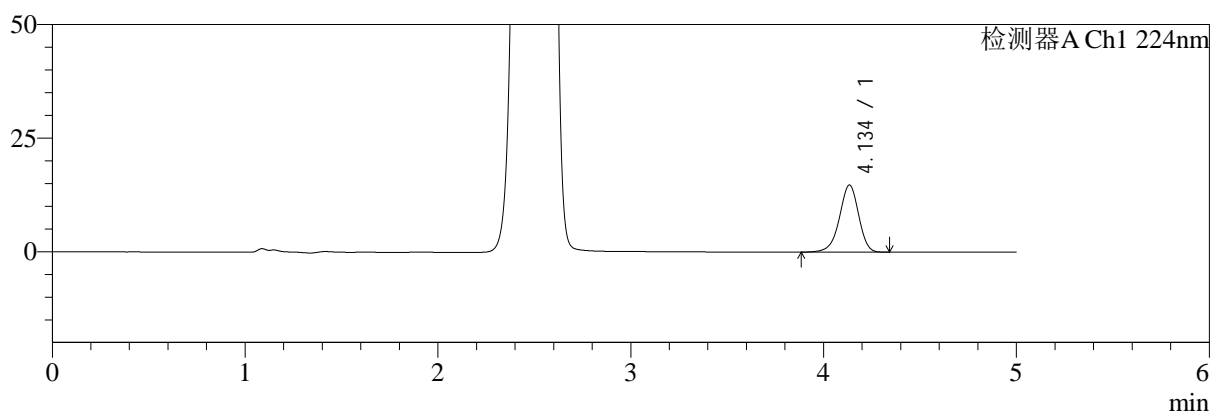
SMF-4034

<样品信息>

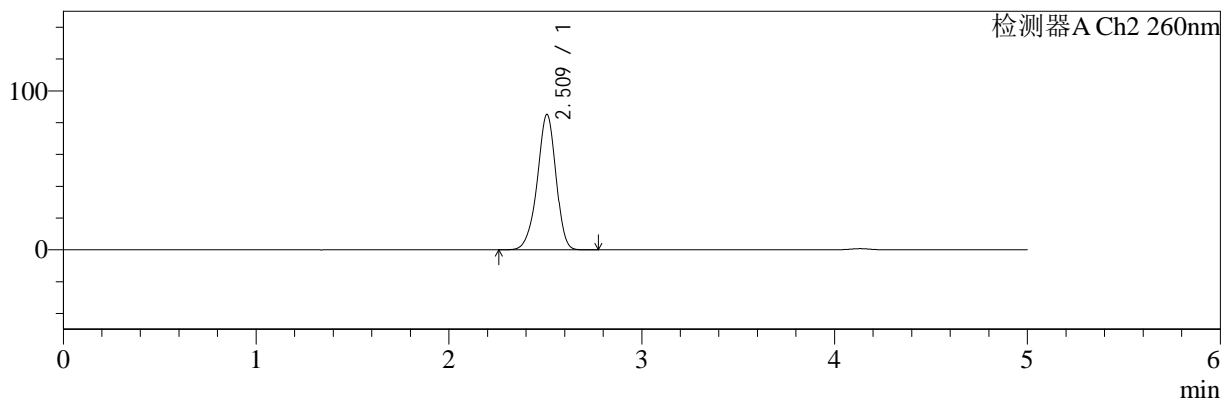
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-498-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 14:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	102812	100.000	14726	8374	0.934	--
总计		102812	100.000	14726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	573121	100.000	84880	3282	0.932	--
总计		573121	100.000	84880			

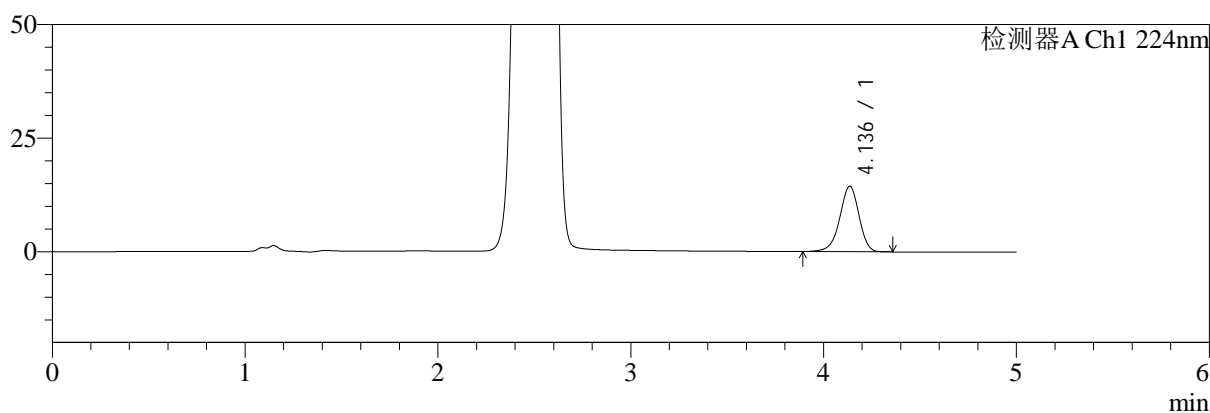
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

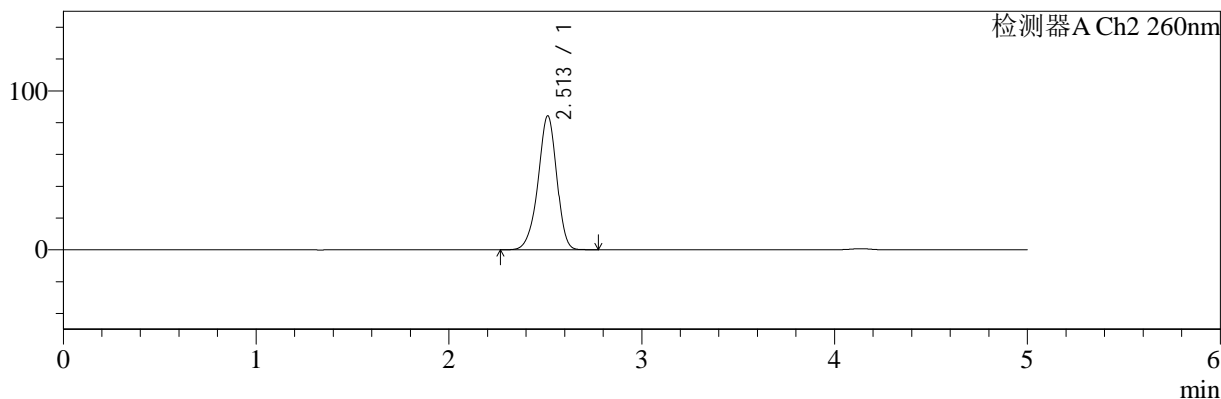
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-499-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100538	100.000	14420	8353	0.936	--
总计		100538	100.000	14420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	566515	100.000	84295	3299	0.932	--
总计		566515	100.000	84295			

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



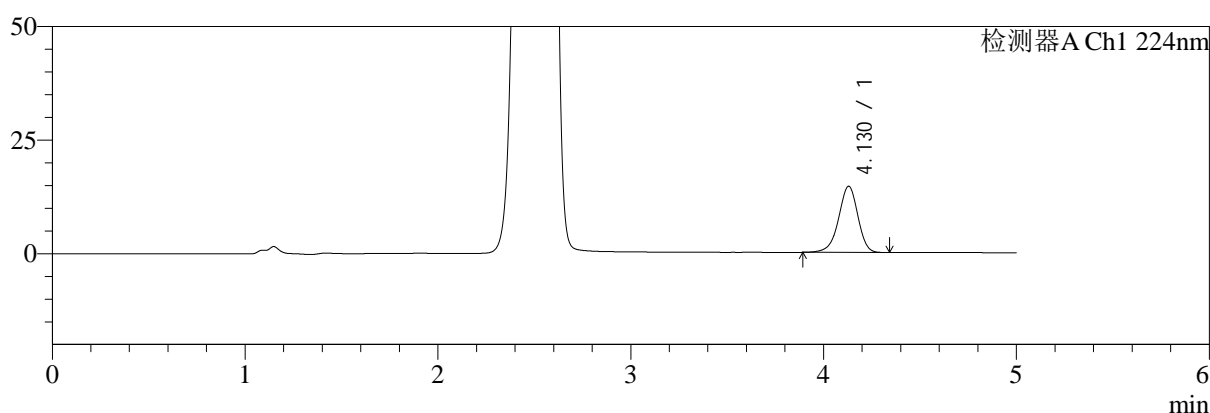
SMF-4034

<样品信息>

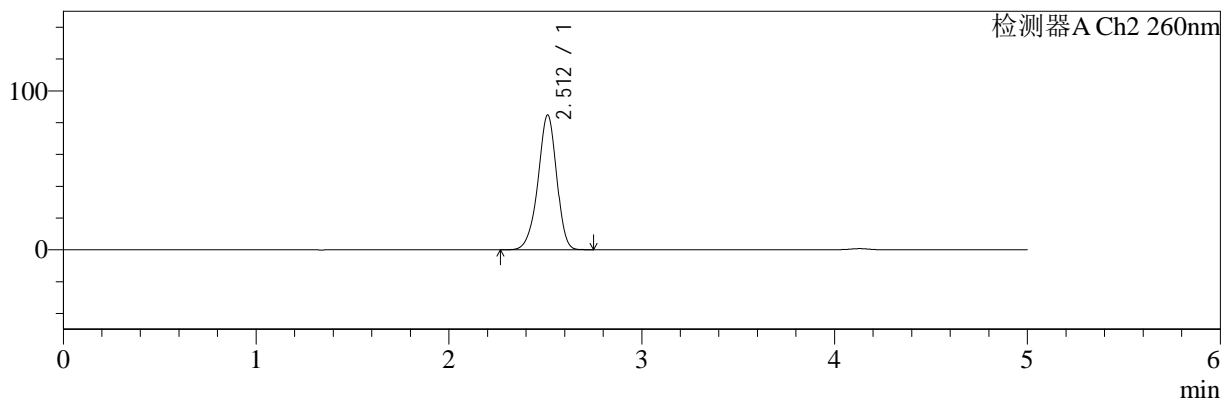
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-500-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	101489	100.000	14596	8349	0.936	--
总计		101489	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	568853	100.000	84782	3308	0.933	--
总计		568853	100.000	84782			

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



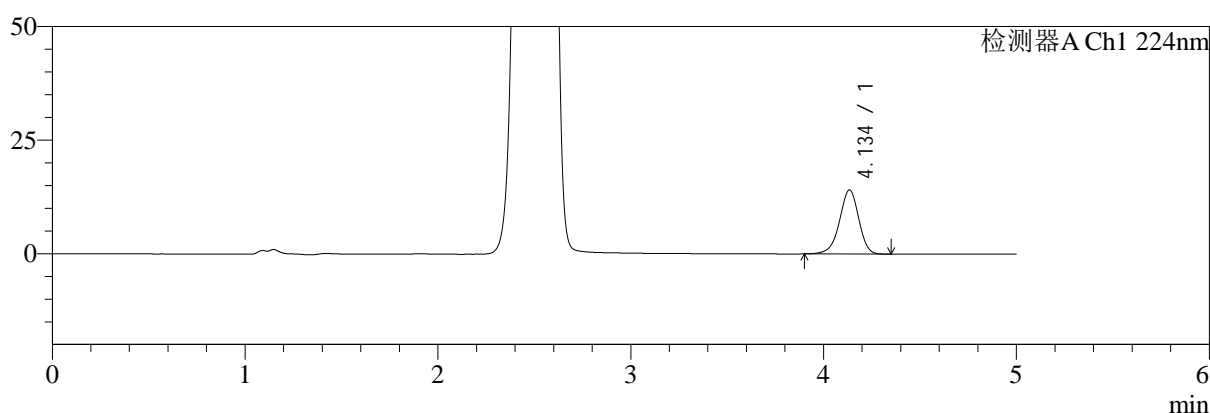
SMF-4034

<样品信息>

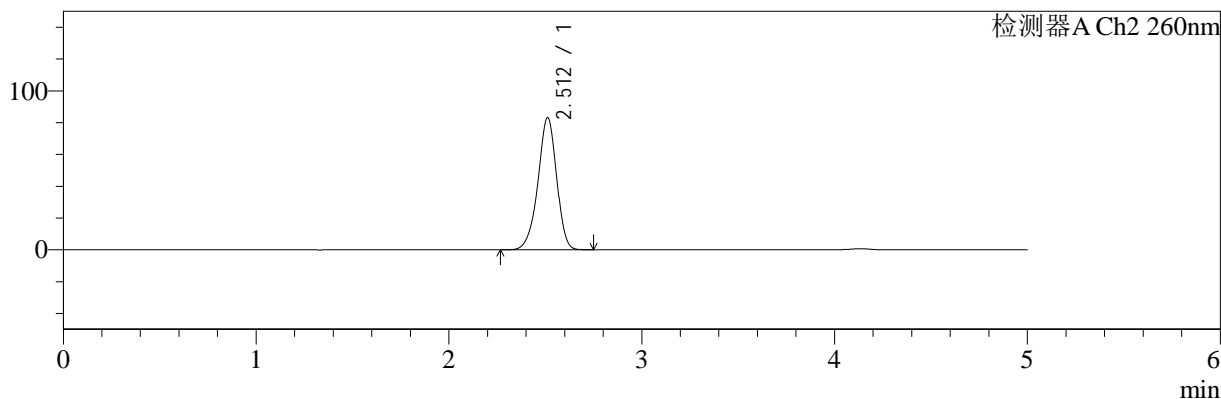
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-501-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/02 15:11:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	98126	100.000	14068	8359	0.937	--
总计		98126	100.000	14068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	558464	100.000	83174	3296	0.934	--
总计		558464	100.000	83174			

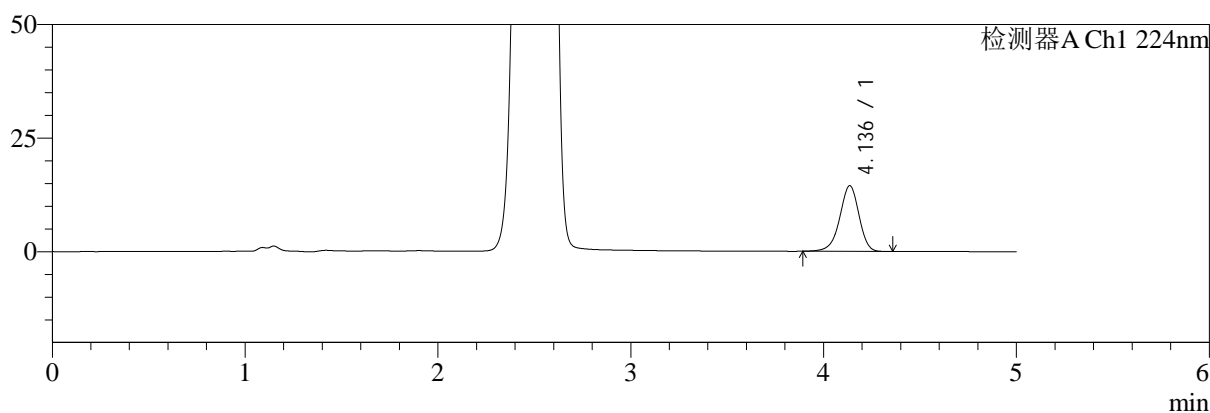
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

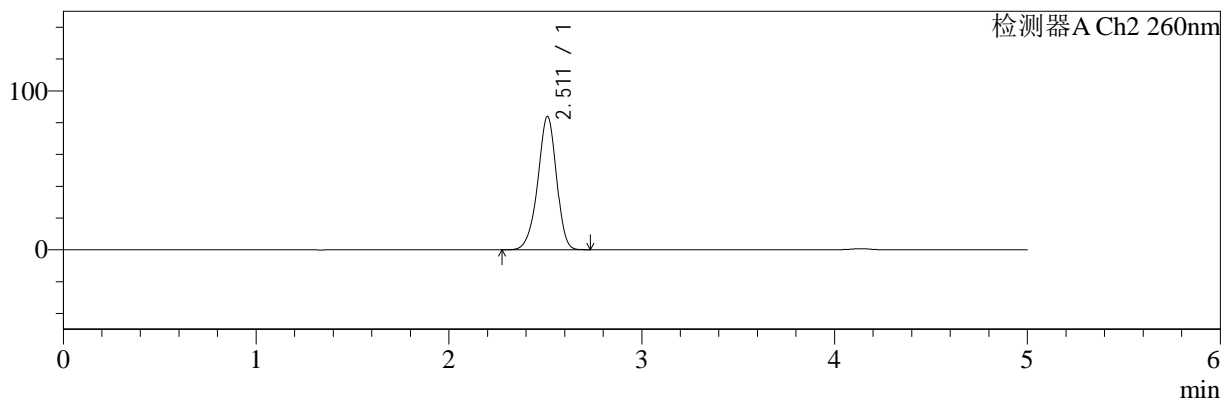
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-502-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 15:17:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100624	100.000	14451	8374	0.935	--
总计		100624	100.000	14451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	563400	100.000	83839	3284	0.936	--
总计		563400	100.000	83839			

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



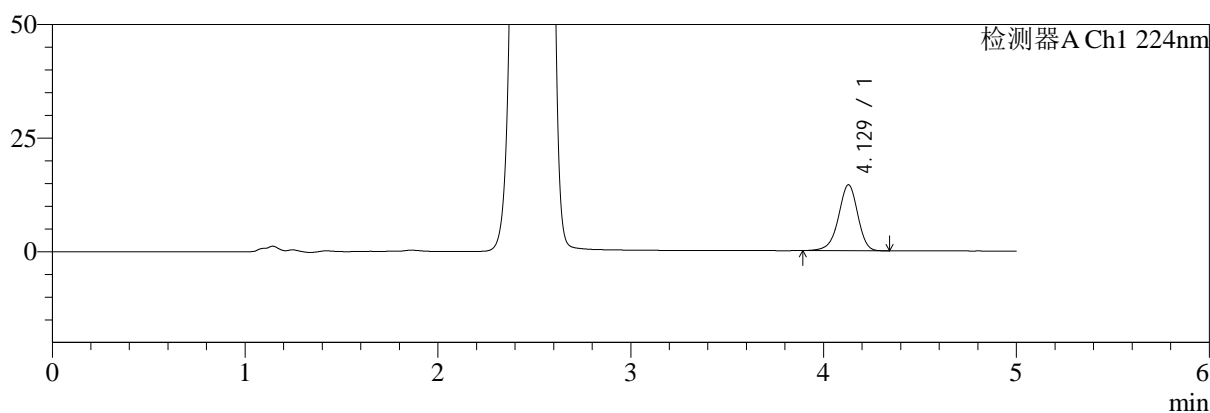
SMF-4034

<样品信息>

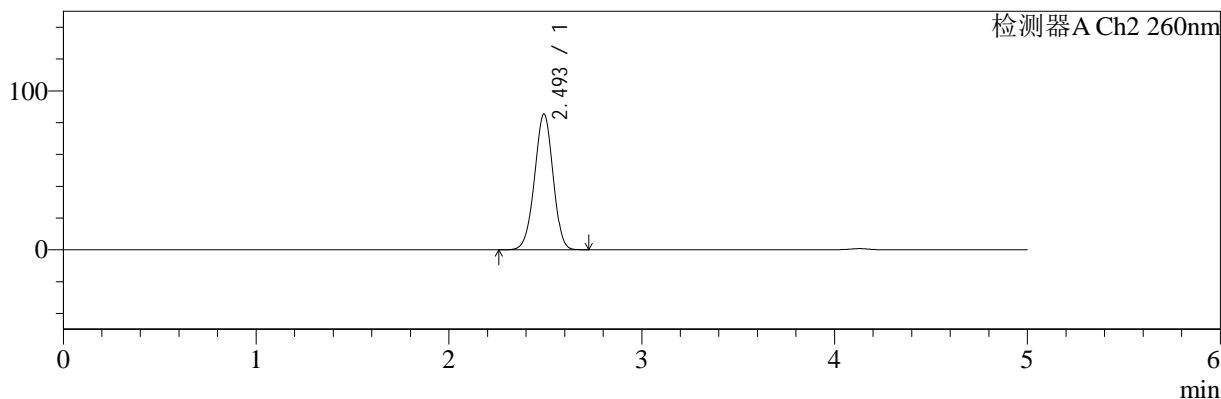
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-503-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	100893	100.000	14523	8367	0.935	--
总计		100893	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	2.493	568257	100.000	85151	3216	0.974	--
总计		568257	100.000	85151			

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



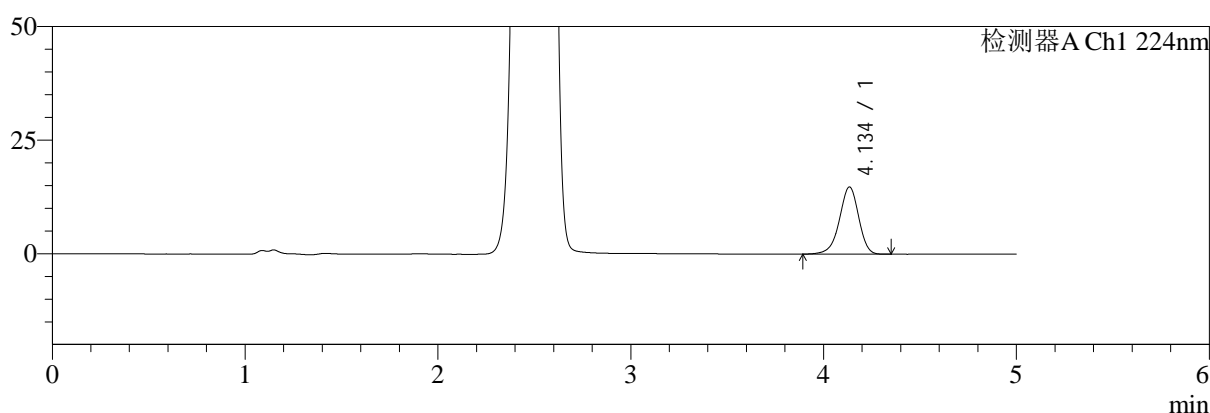
SMF-4034

<样品信息>

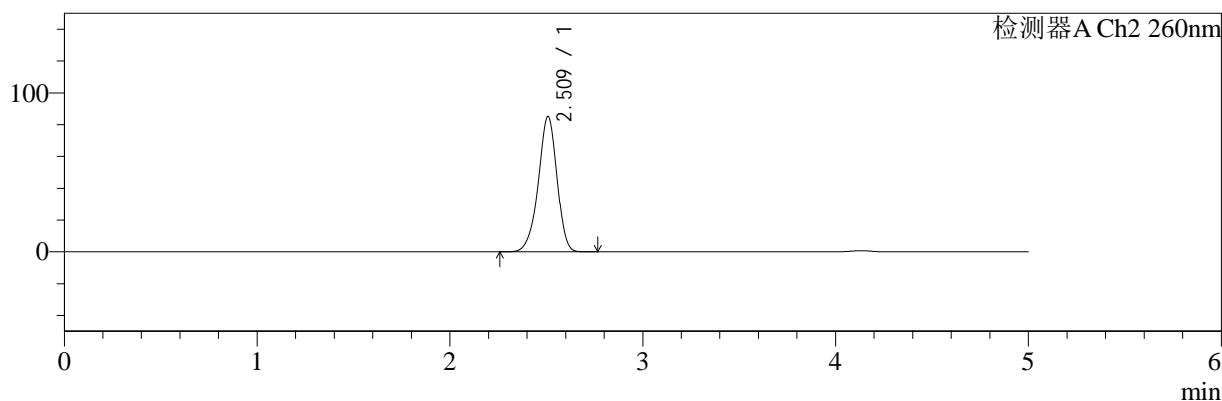
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-504-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:27:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	103121	100.000	14764	8371	0.934	--
总计		103121	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	572557	100.000	84854	3292	0.932	--
总计		572557	100.000	84854			

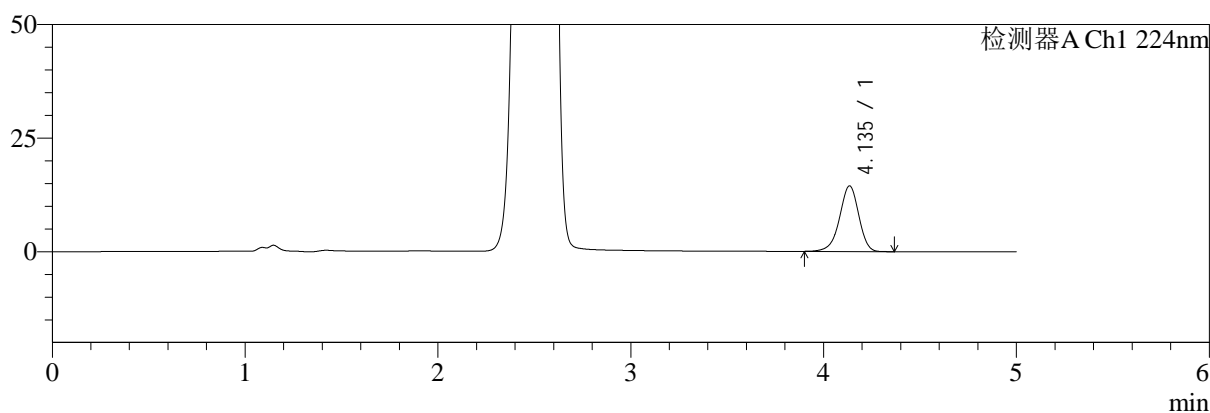
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

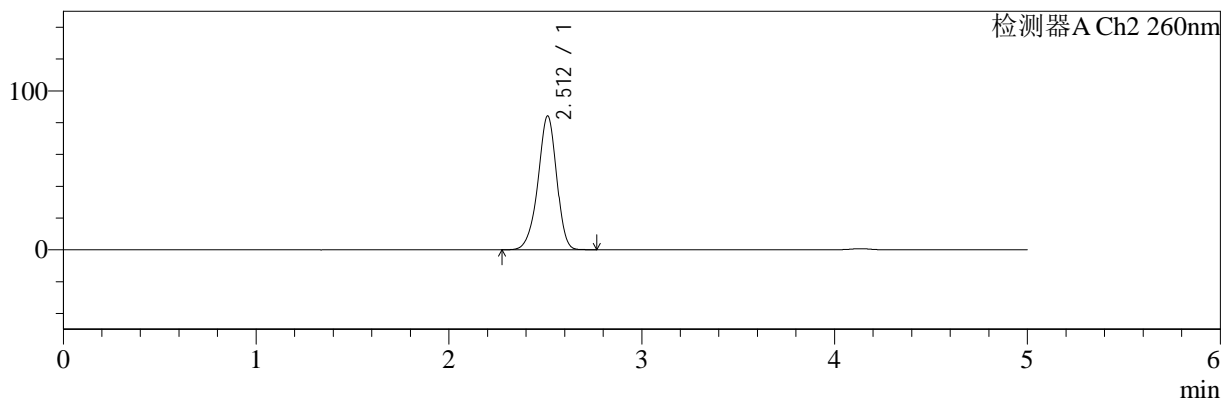
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-505-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 15:33:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	100403	100.000	14420	8379	0.935	--
总计		100403	100.000	14420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	565053	100.000	84186	3307	0.932	--
总计		565053	100.000	84186			

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



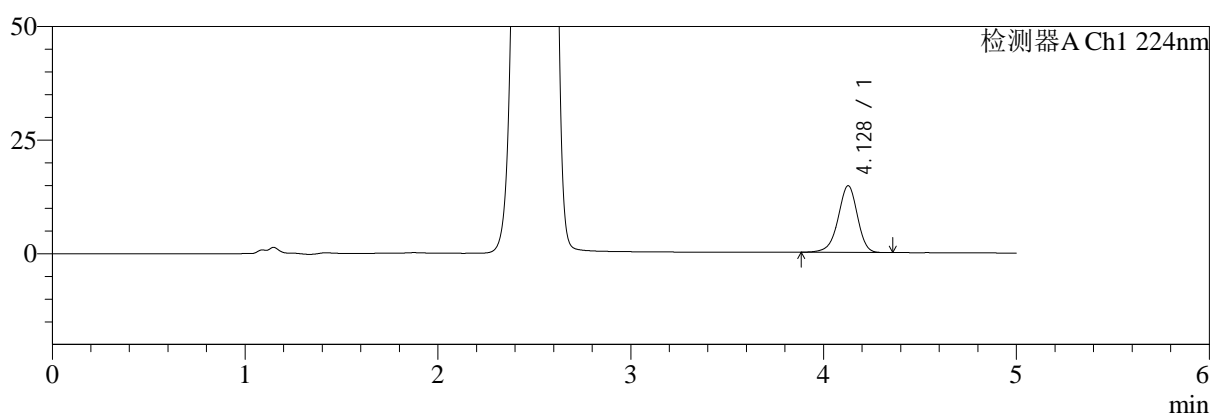
SMF-4034

<样品信息>

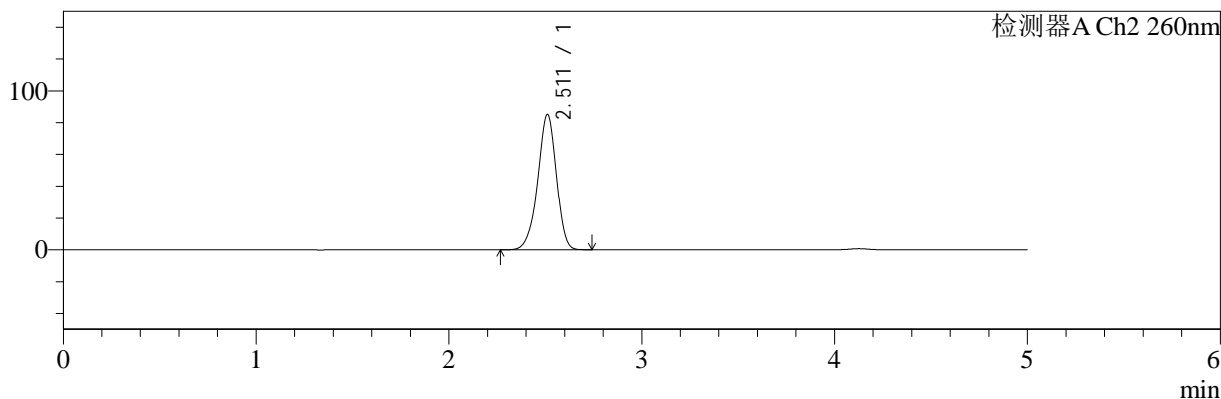
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-506-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:18:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	102638	100.000	14686	8307	0.935	--
总计		102638	100.000	14686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	571452	100.000	85092	3307	0.933	--
总计		571452	100.000	85092			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



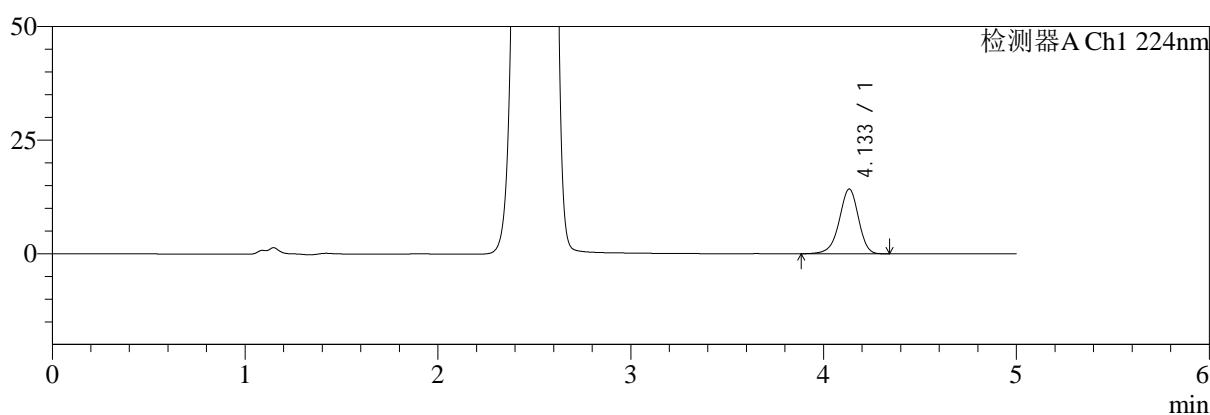
SMF-4034

<样品信息>

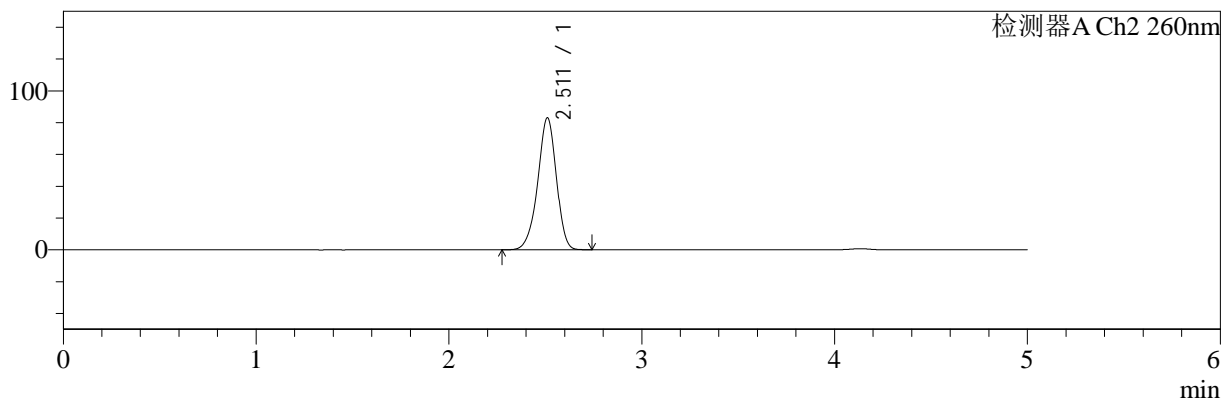
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-507-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:44:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	99211	100.000	14230	8379	0.935	--
总计		99211	100.000	14230			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	556943	100.000	82953	3298	0.934	--
总计		556943	100.000	82953			

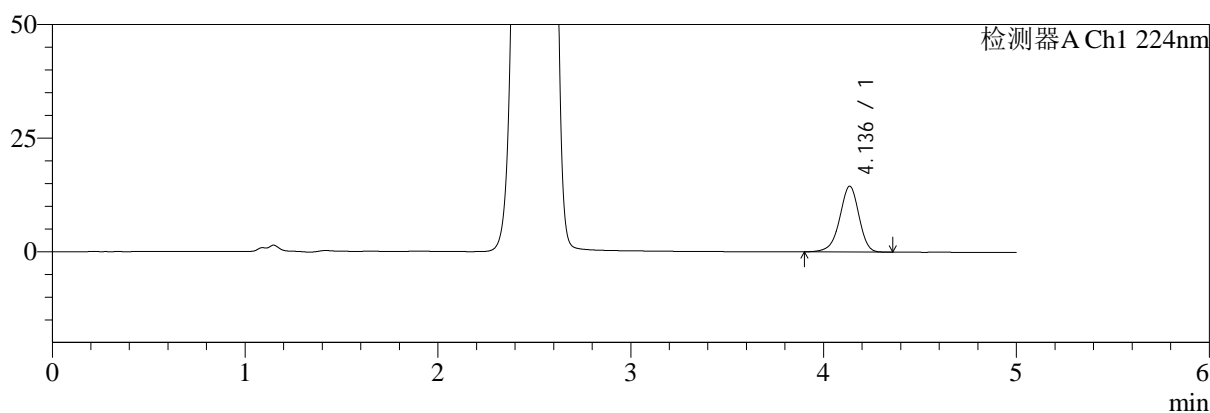
图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

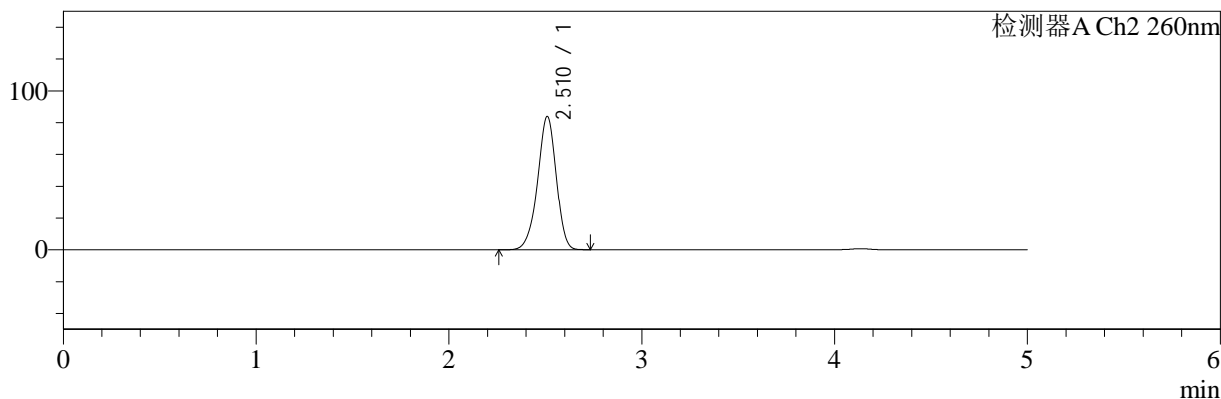
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-508-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:49:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	100756	100.000	14475	8384	0.935	--
总计		100756	100.000	14475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	563293	100.000	83720	3286	0.936	--
总计		563293	100.000	83720			

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



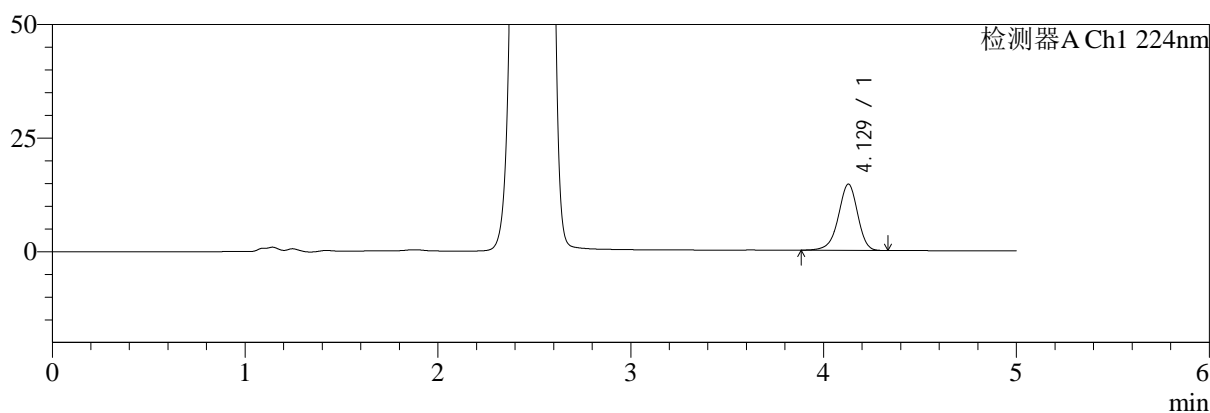
SMF-4034

<样品信息>

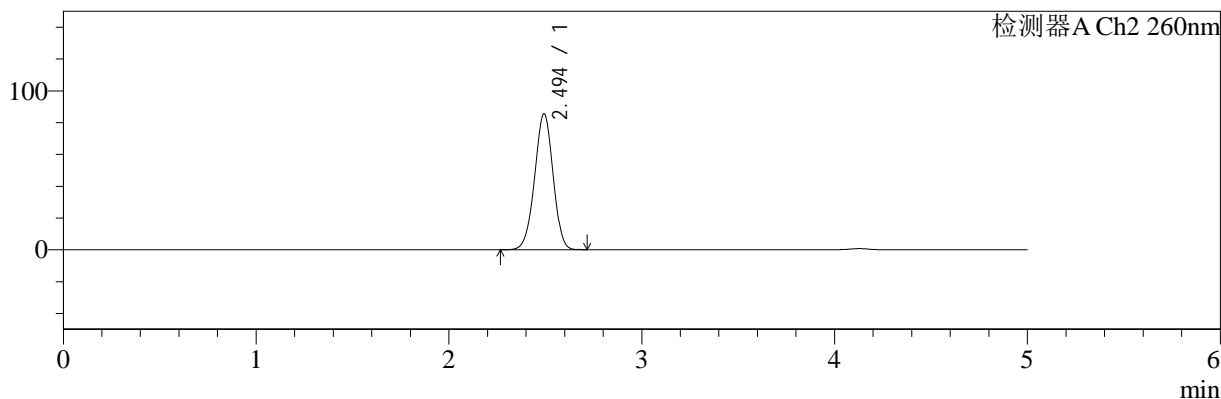
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-509-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 15:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	101673	100.000	14595	8341	0.934	--
总计		101673	100.000	14595			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	568877	100.000	85336	3221	0.973	--
总计		568877	100.000	85336			

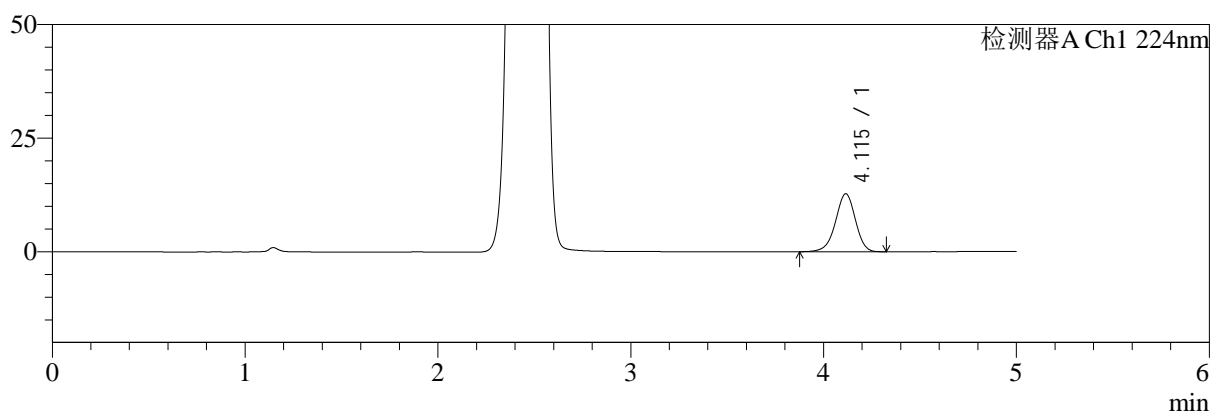
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

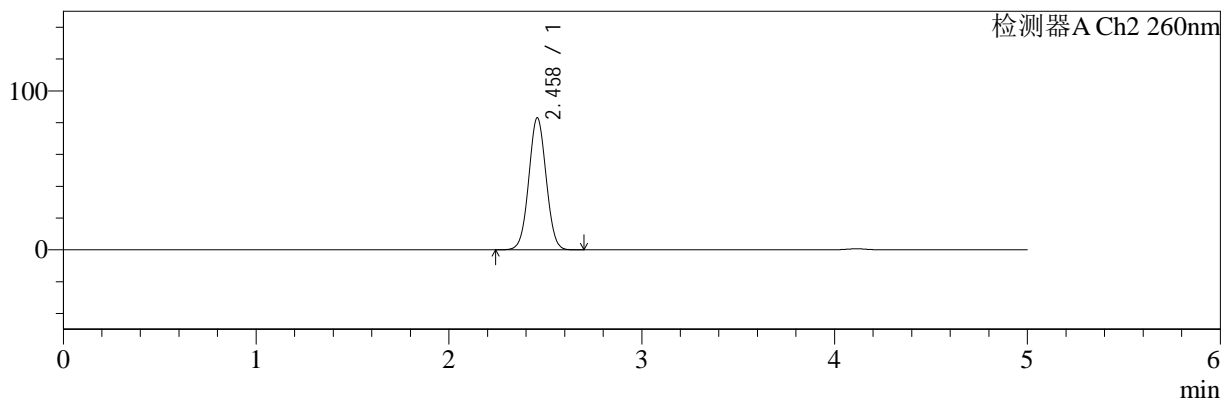
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-510-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	91831	100.000	12767	7718	0.951	--
总计		91831	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	2.458	520705	100.000	82785	3537	1.031	--
总计		520705	100.000	82785			

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-浆法-50转
对照品溶液-2-1



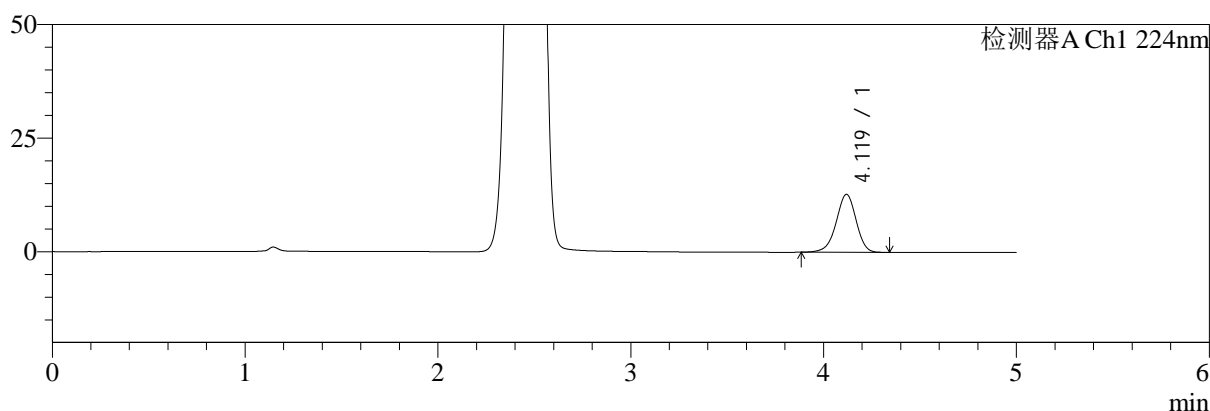
SMF-4034

<样品信息>

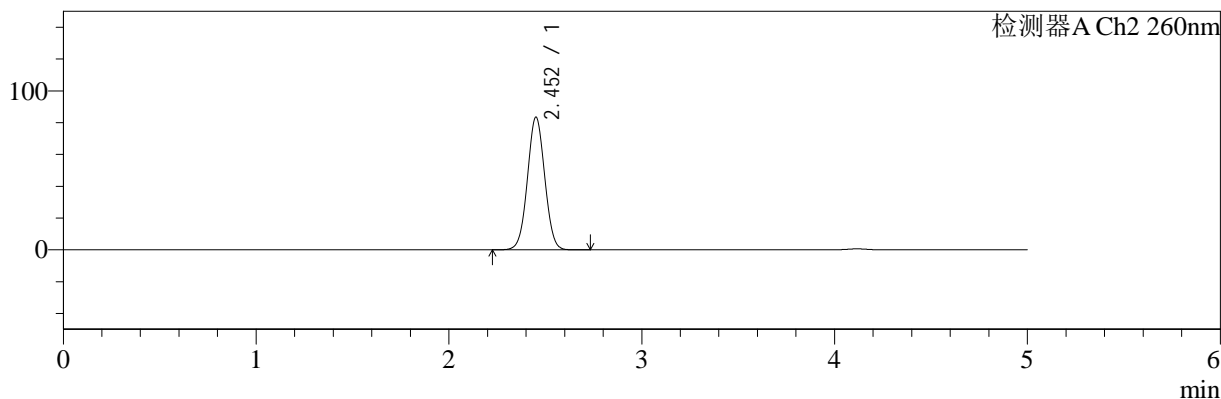
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-511-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:05:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	92034	100.000	12740	7675	0.948	--
总计		92034	100.000	12740			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.452	521774	100.000	83203	3538	1.027	--
总计		521774	100.000	83203			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



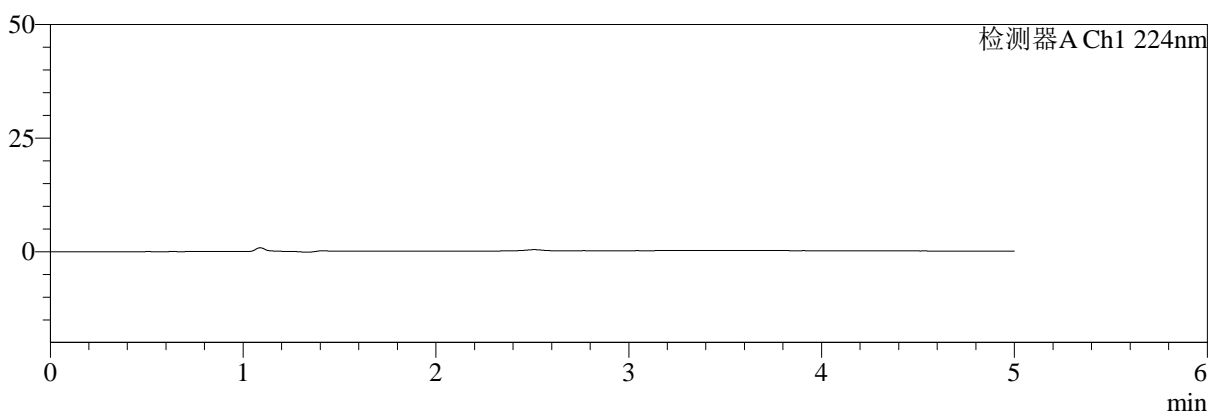
SMF-4034

<样品信息>

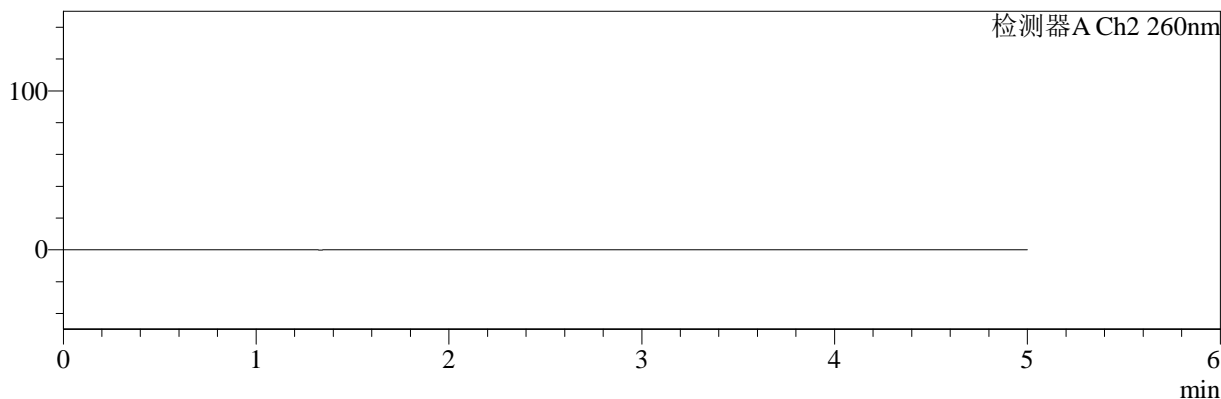
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-512-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



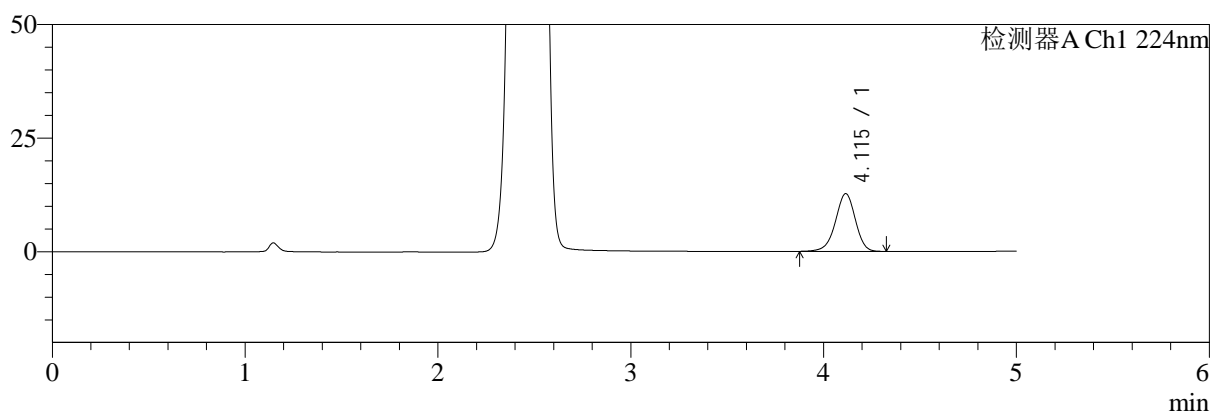
SMF-4034

<样品信息>

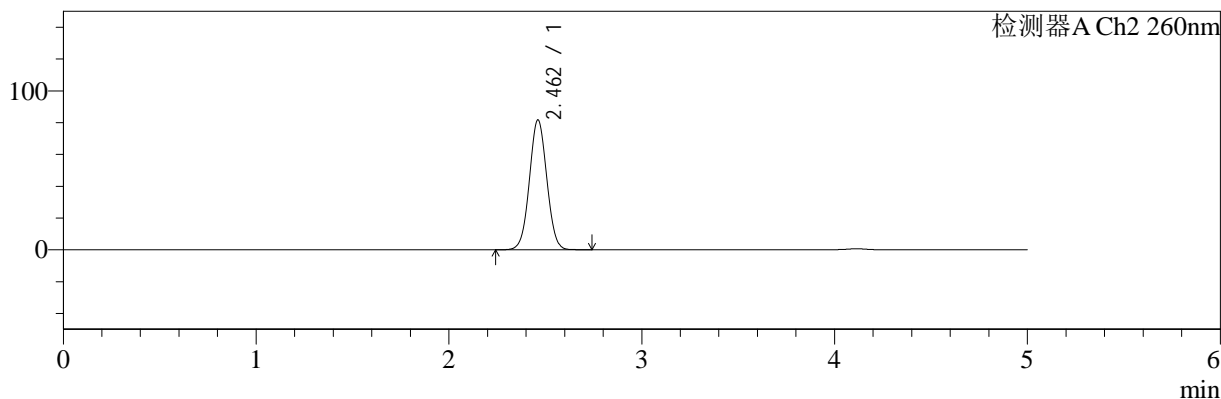
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-513-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	91493	100.000	12713	7713	0.949	--
总计		91493	100.000	12713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	512975	100.000	81699	3544	1.031	--
总计		512975	100.000	81699			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



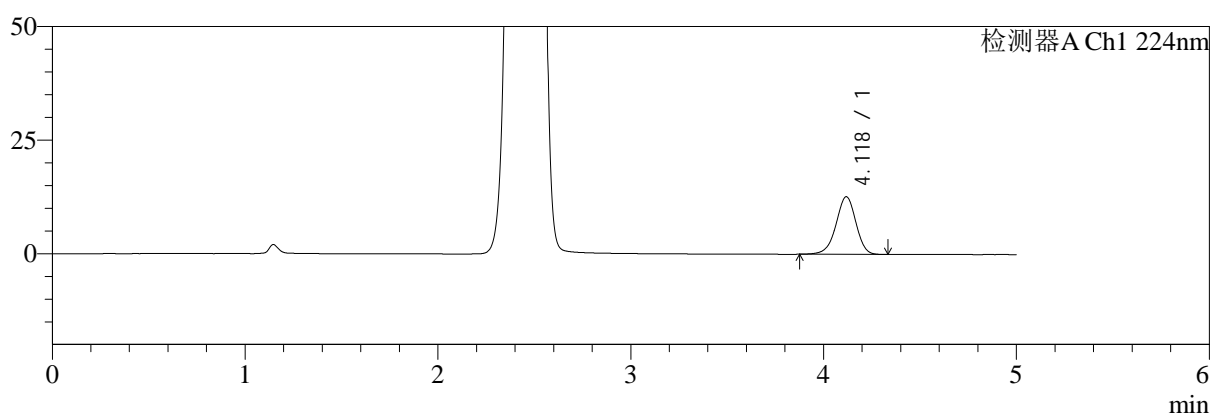
SMF-4034

<样品信息>

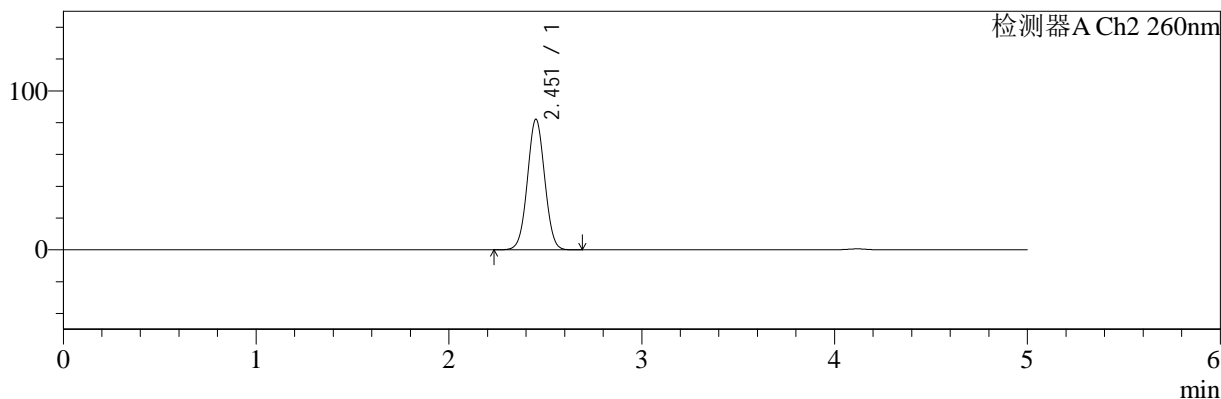
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-514-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	91348	100.000	12653	7713	0.947	--
总计		91348	100.000	12653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	512568	100.000	81884	3549	1.026	--
总计		512568	100.000	81884			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



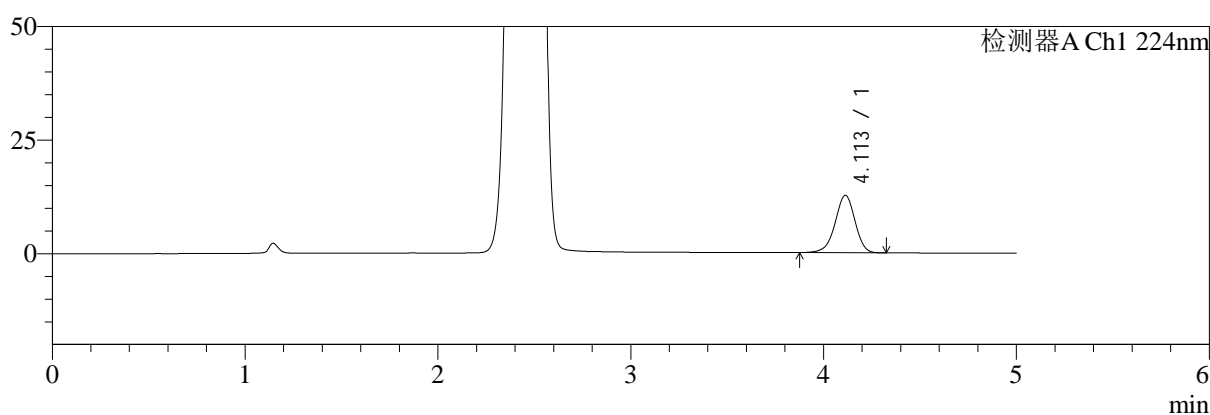
SMF-4034

<样品信息>

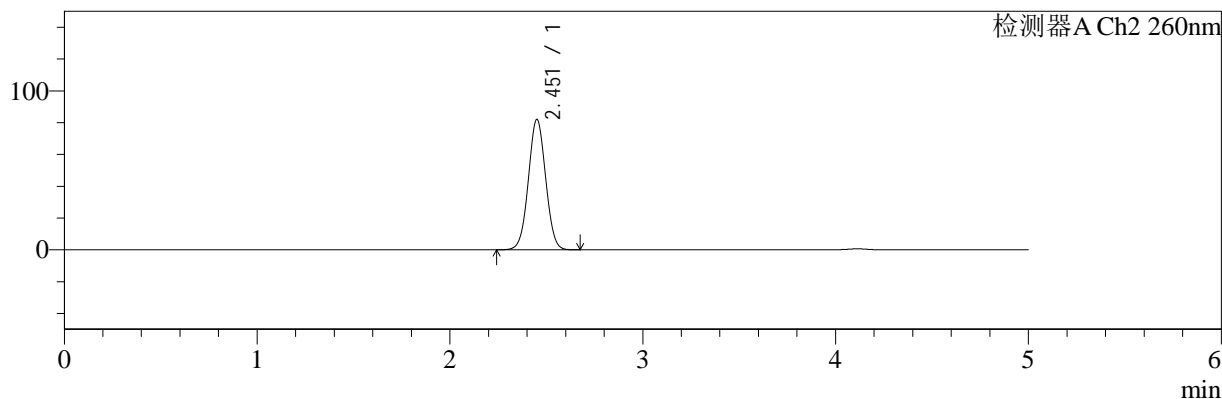
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-515-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	91040	100.000	12652	7698	0.949	--
总计		91040	100.000	12652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	512237	100.000	81728	3542	1.026	--
总计		512237	100.000	81728			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



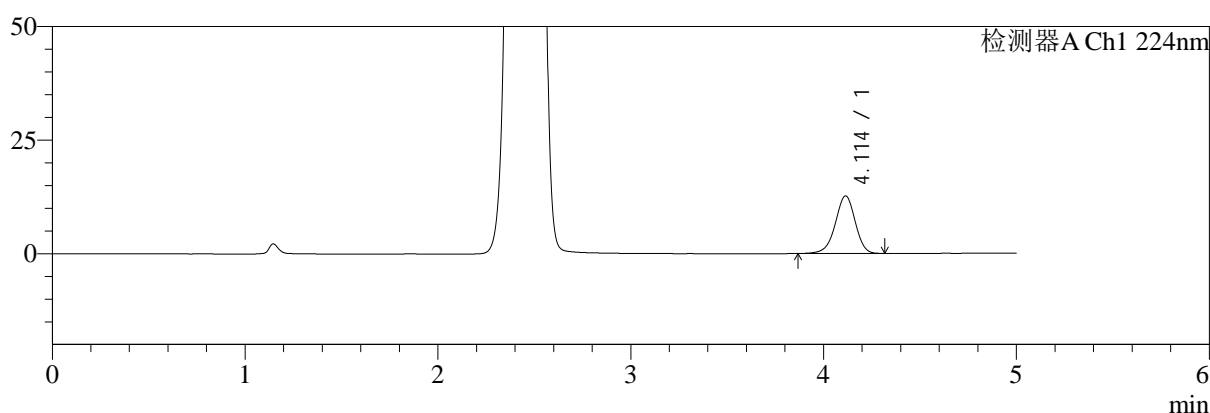
SMF-4034

<样品信息>

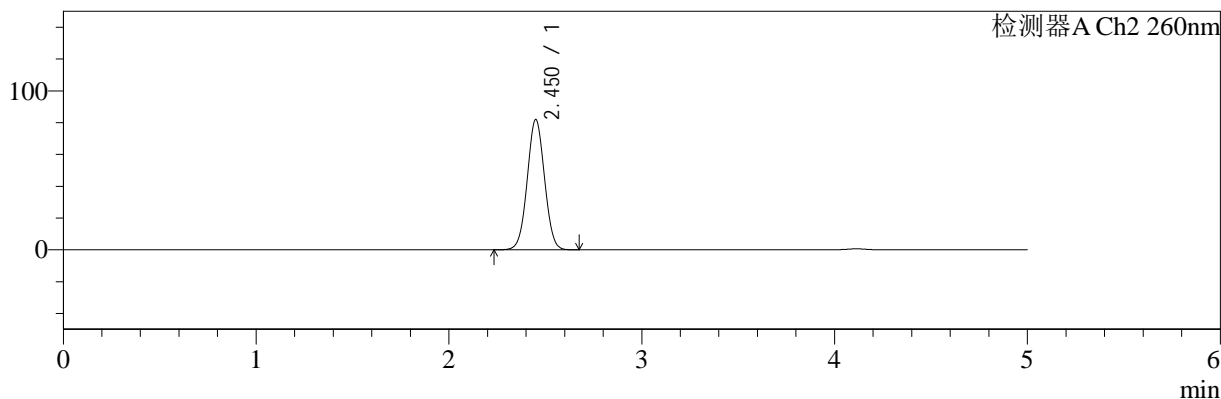
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-516-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:32:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	91408	100.000	12687	7688	0.947	--
总计		91408	100.000	12687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	512110	100.000	81693	3537	1.027	--
总计		512110	100.000	81693			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



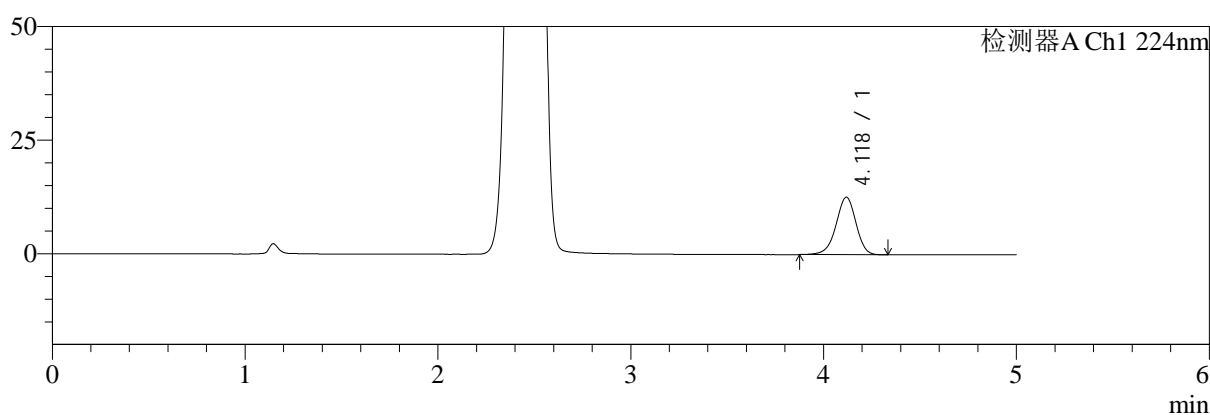
SMF-4034

<样品信息>

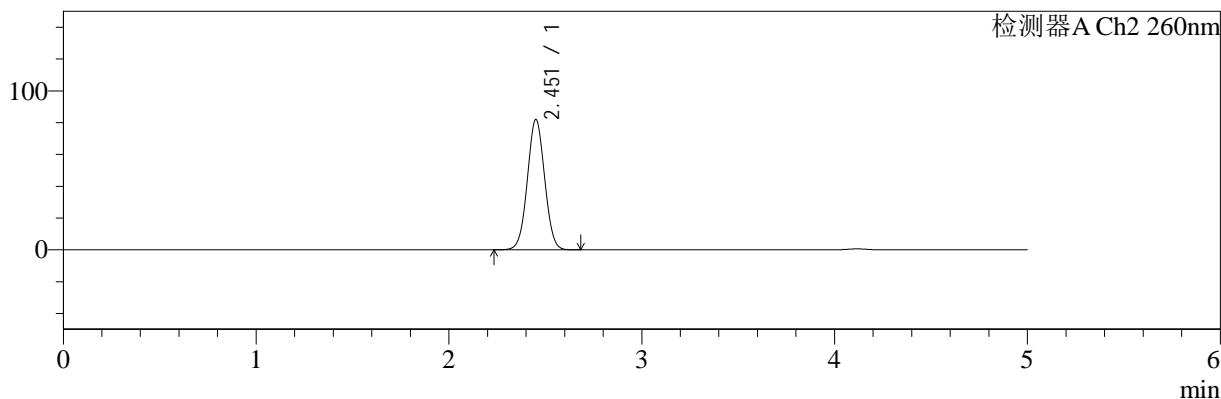
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-517-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:37:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	91293	100.000	12630	7691	0.947	--
总计		91293	100.000	12630			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.451	512204	100.000	81707	3542	1.027	--
总计		512204	100.000	81707			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



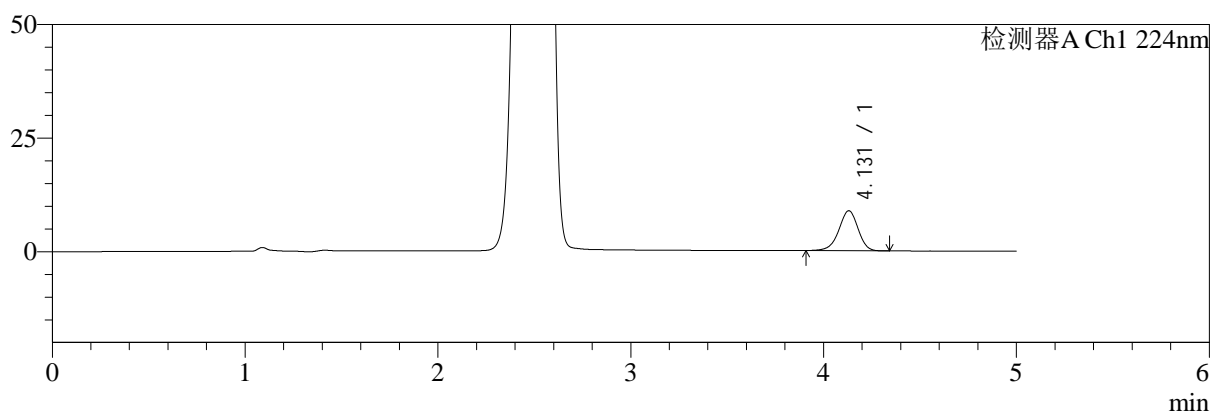
SMF-4034

<样品信息>

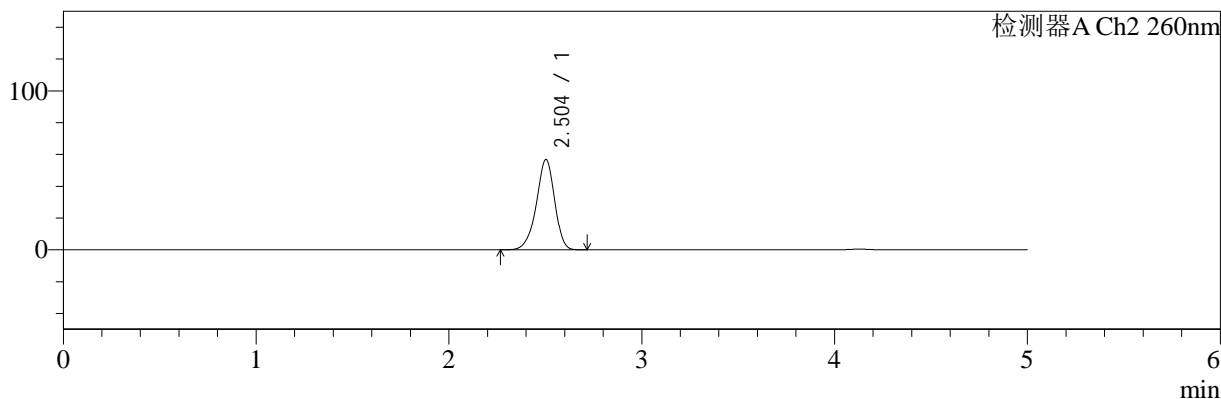
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-518-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	61295	100.000	8815	8325	0.939	--
总计		61295	100.000	8815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	373756	100.000	56788	3437	0.918	--
总计		373756	100.000	56788			

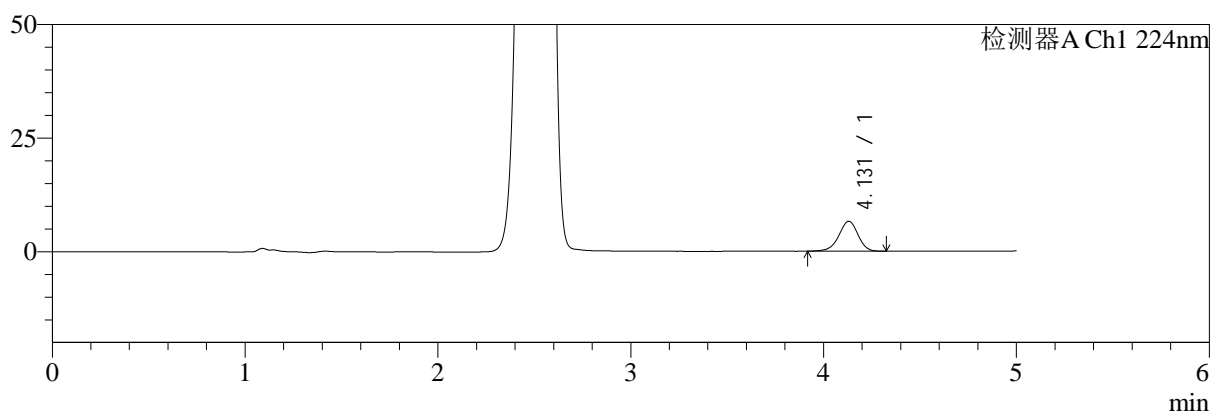
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

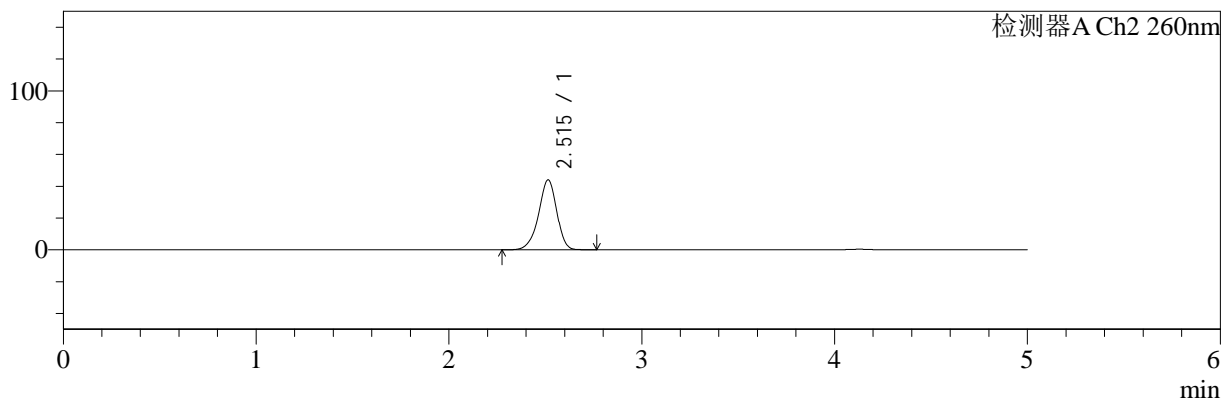
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-519-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 16:48:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	45778	100.000	6596	8363	0.940	--
总计		45778	100.000	6596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	287787	100.000	44000	3516	0.919	--
总计		287787	100.000	44000			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



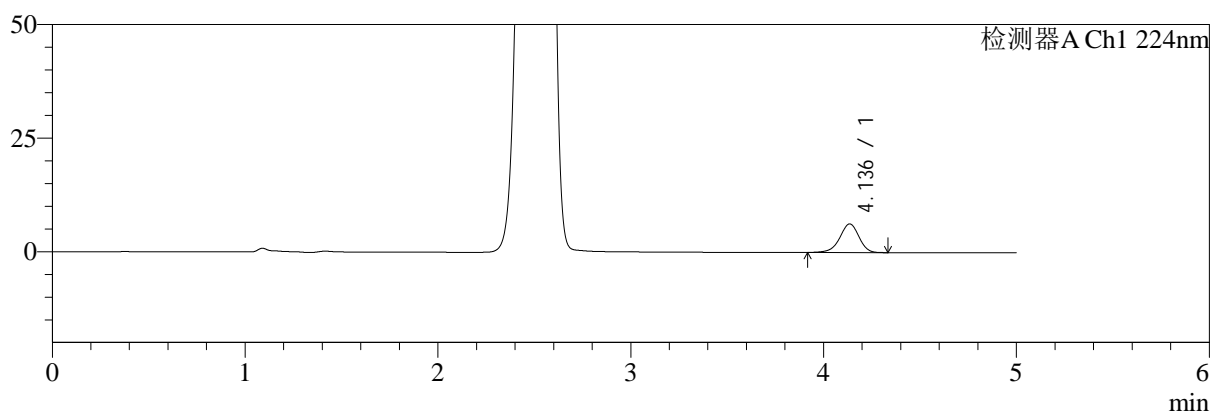
SMF-4034

<样品信息>

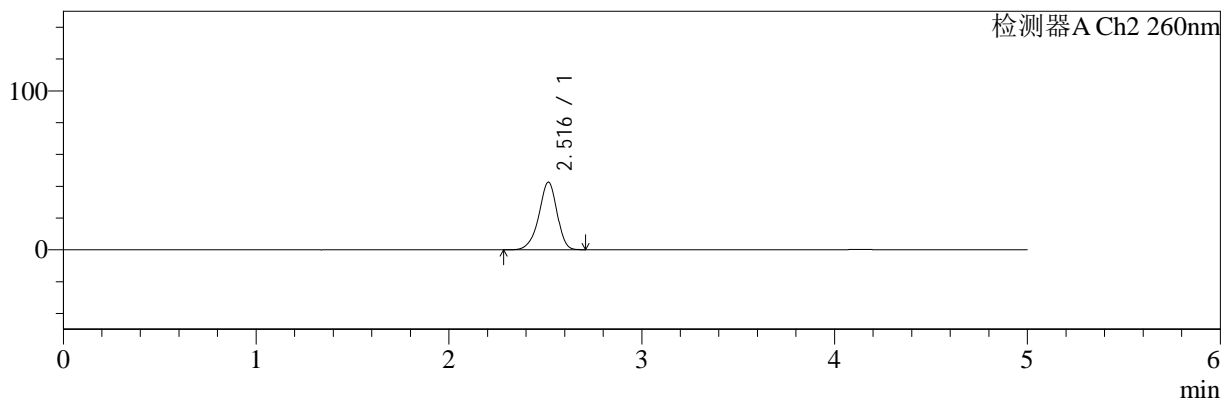
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-520-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:54:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	43798	100.000	6298	8418	0.935	--
总计		43798	100.000	6298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	278131	100.000	42456	3516	0.916	--
总计		278131	100.000	42456			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



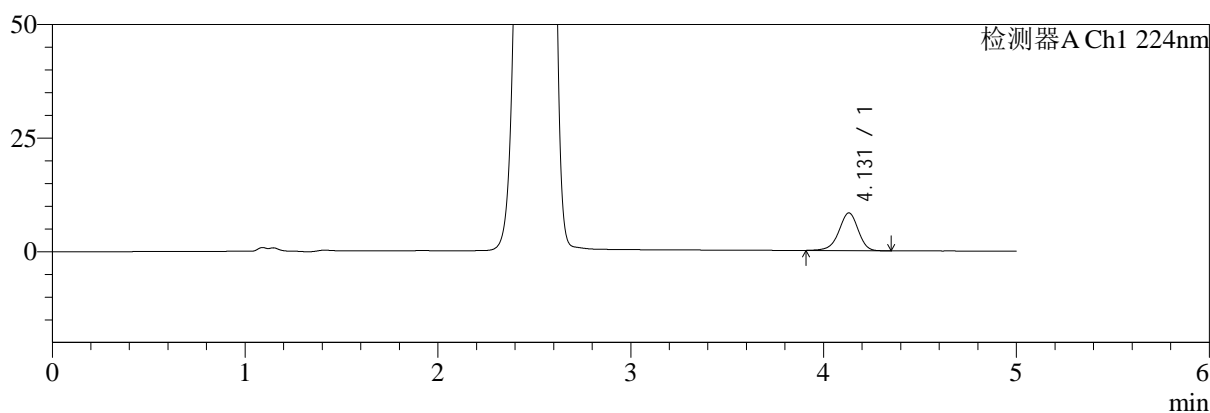
SMF-4034

<样品信息>

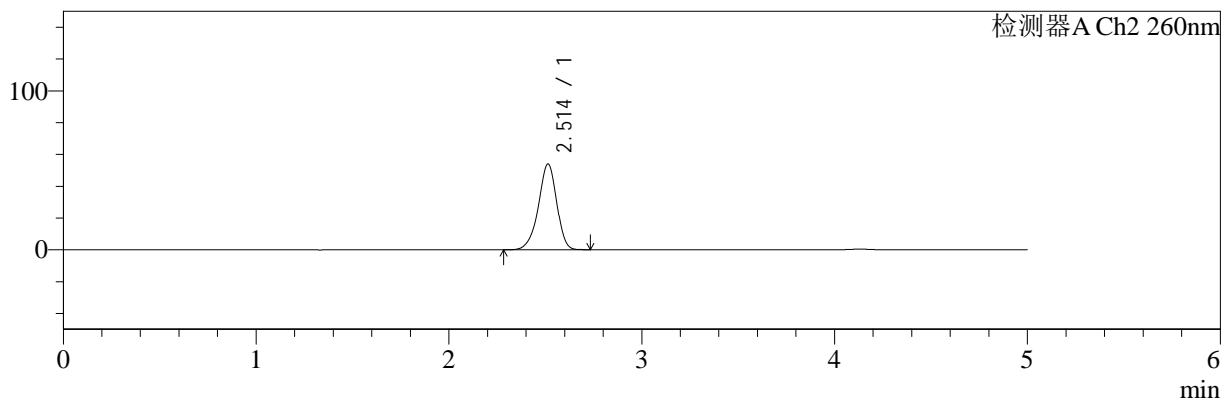
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-521-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 16:59:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	57814	100.000	8306	8296	0.936	--
总计		57814	100.000	8306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	355160	100.000	53980	3456	0.921	--
总计		355160	100.000	53980			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



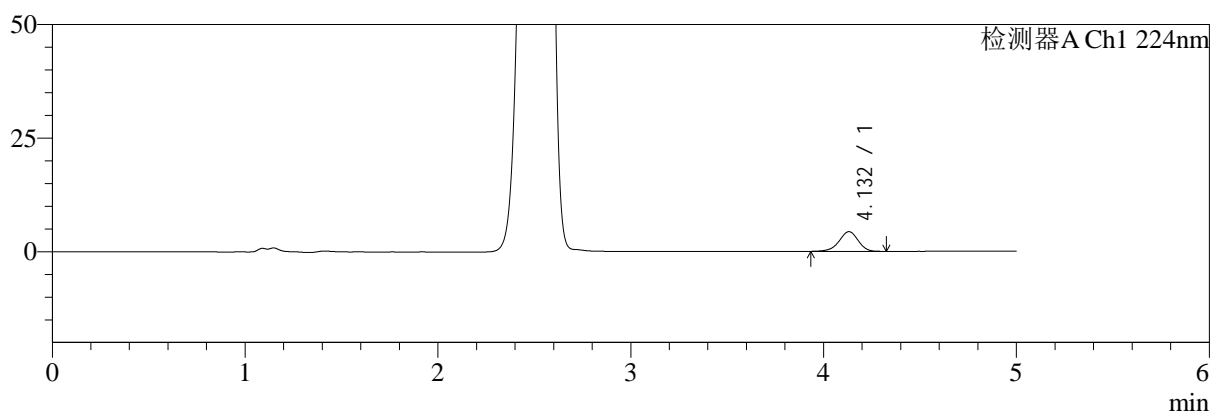
SMF-4034

<样品信息>

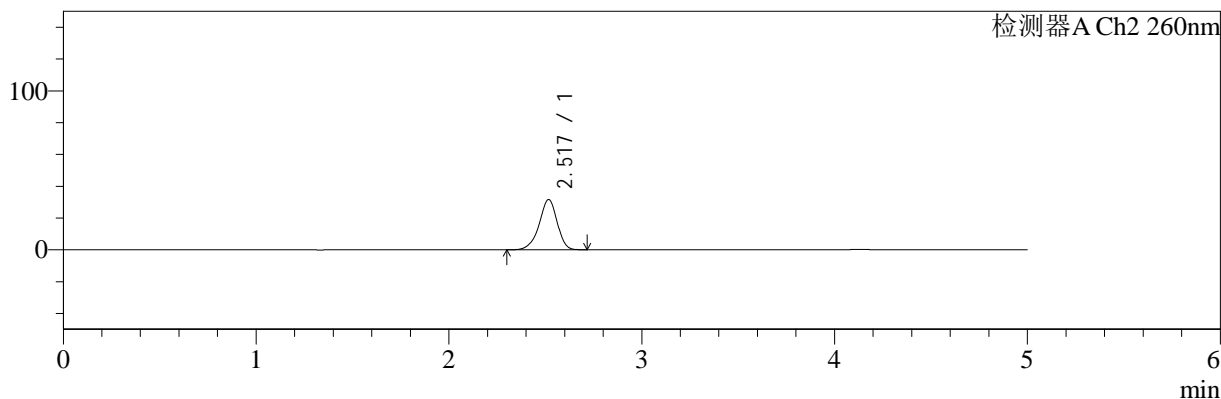
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-522-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	29960	100.000	4339	8444	0.937	--
总计		29960	100.000	4339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	204531	100.000	31465	3610	0.913	--
总计		204531	100.000	31465			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



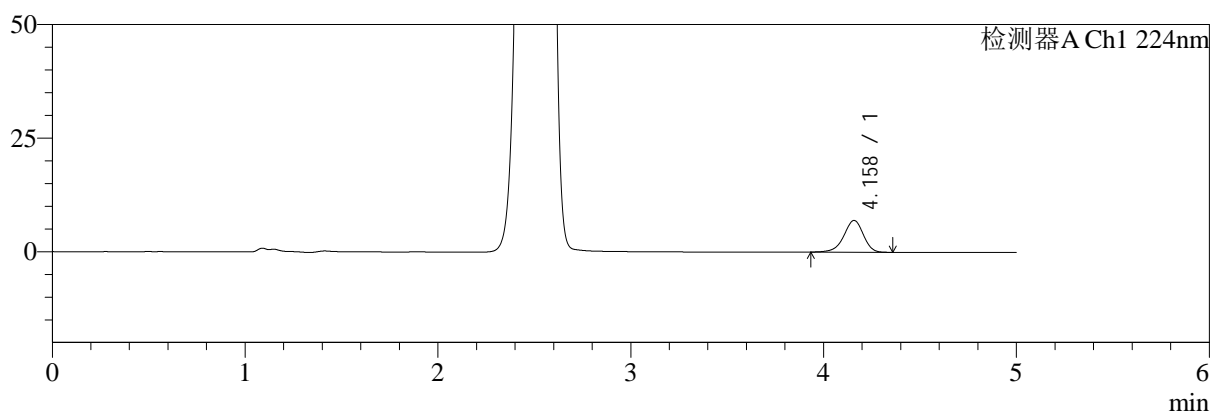
SMF-4034

<样品信息>

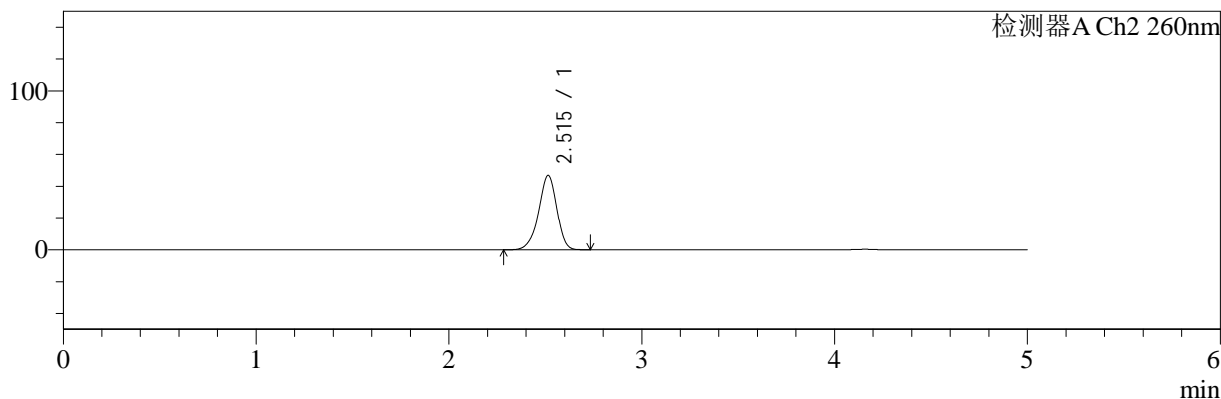
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-523-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.158	49417	100.000	6982	8192	0.922	--
总计		49417	100.000	6982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	306937	100.000	46751	3484	0.919	--
总计		306937	100.000	46751			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



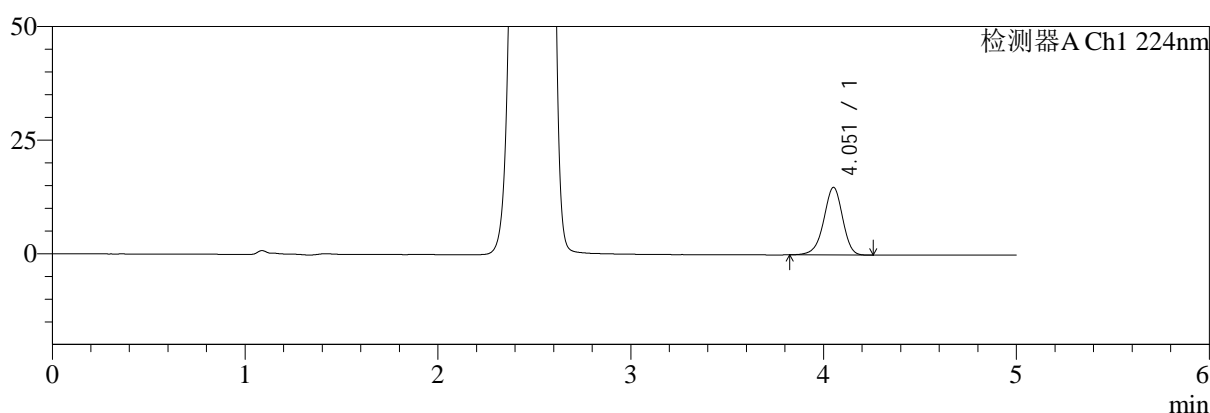
SMF-4034

<样品信息>

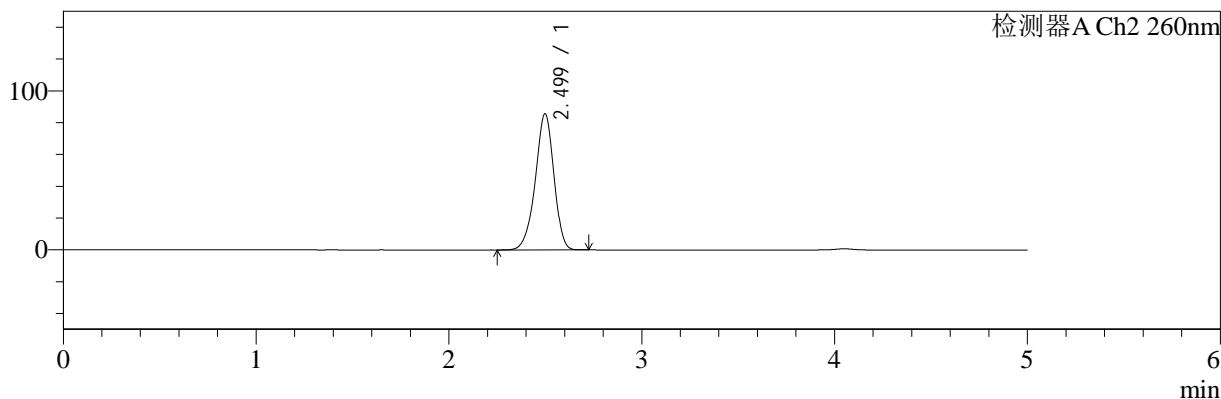
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-524-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	101270	100.000	14831	8355	0.939	--
总计		101270	100.000	14831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	573326	100.000	85574	3272	0.930	--
总计		573326	100.000	85574			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



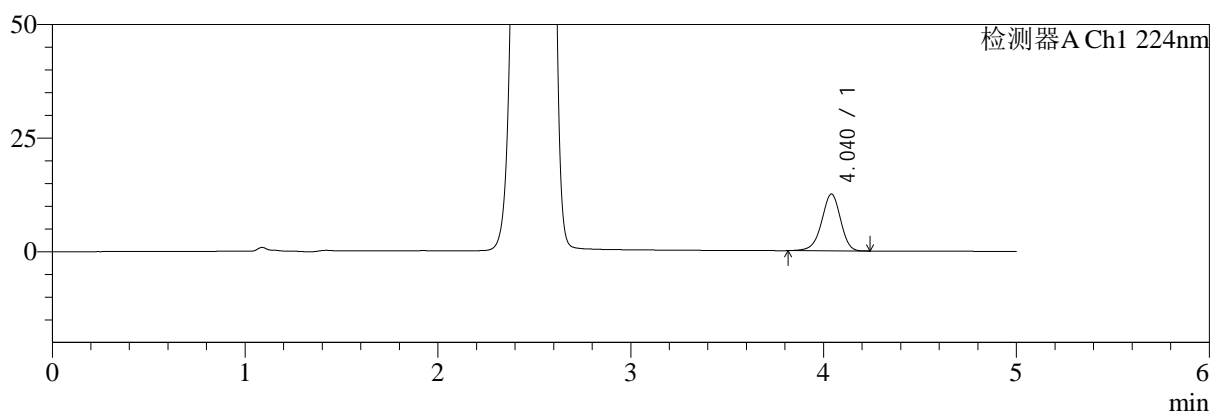
SMF-4034

<样品信息>

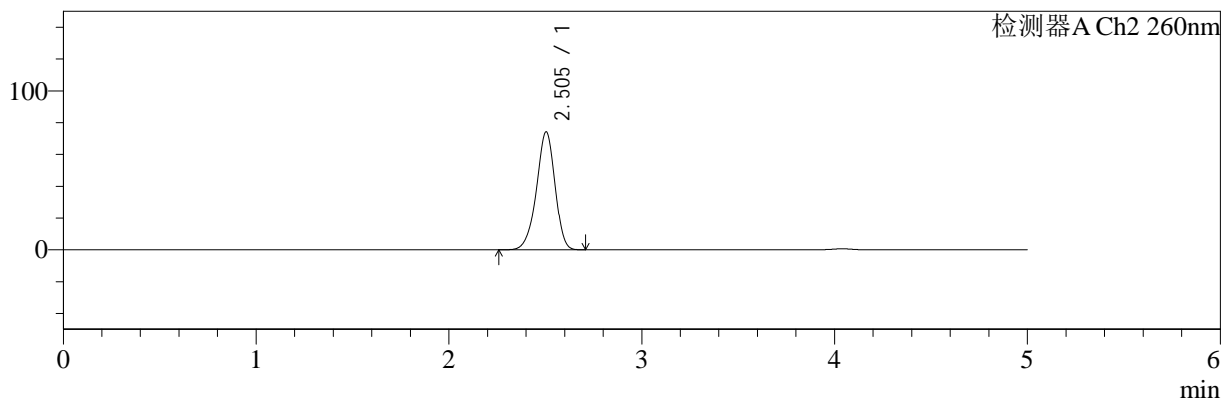
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-525-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	85241	100.000	12498	8272	0.941	--
总计		85241	100.000	12498			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	495247	100.000	74266	3316	0.929	--
总计		495247	100.000	74266			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



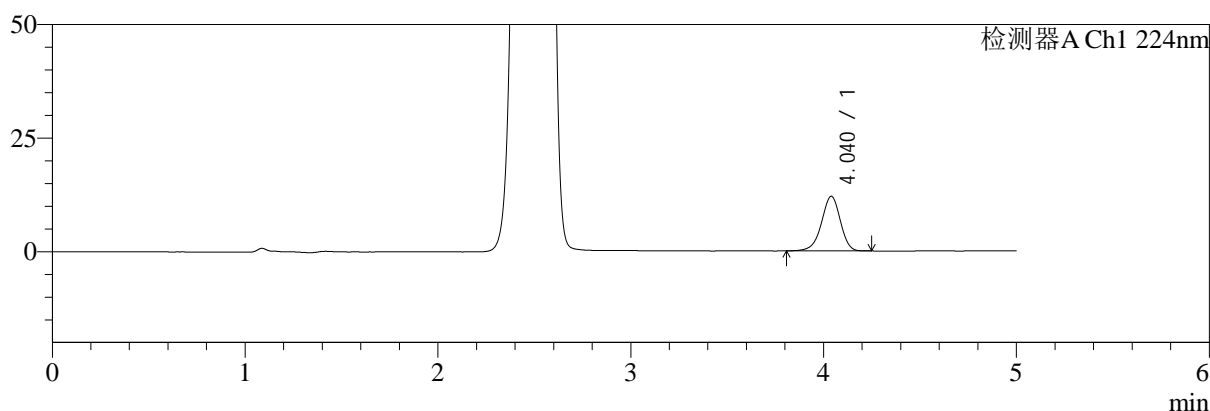
SMF-4034

<样品信息>

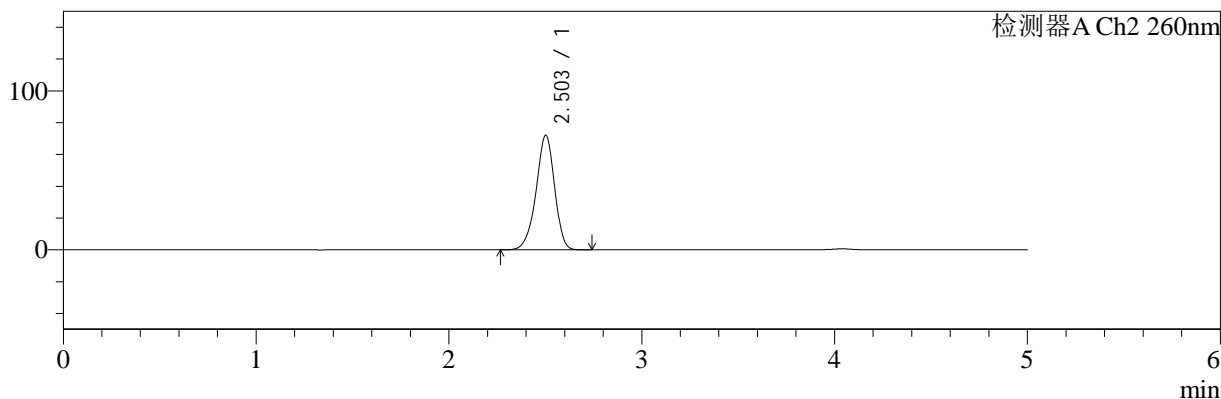
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-526-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	82097	100.000	12044	8303	0.939	--
总计		82097	100.000	12044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	480818	100.000	72071	3323	0.928	--
总计		480818	100.000	72071			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



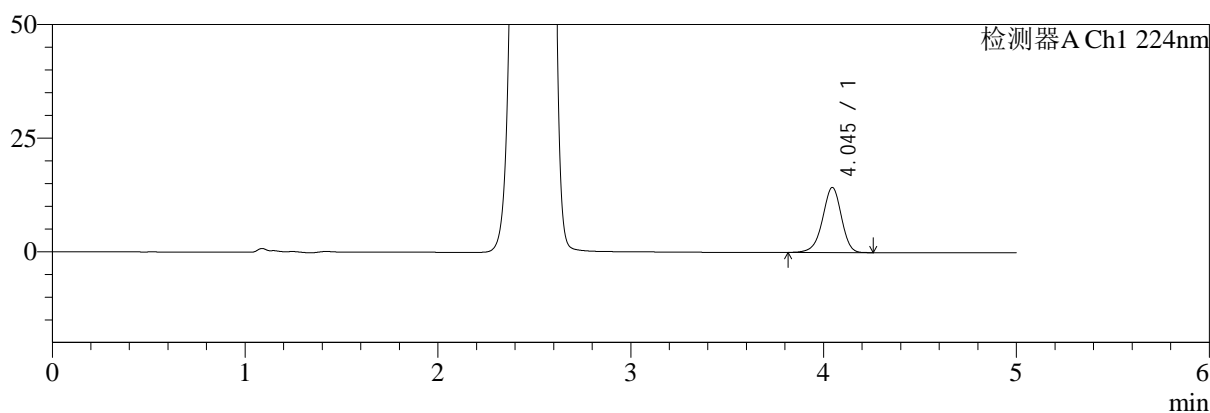
SMF-4034

<样品信息>

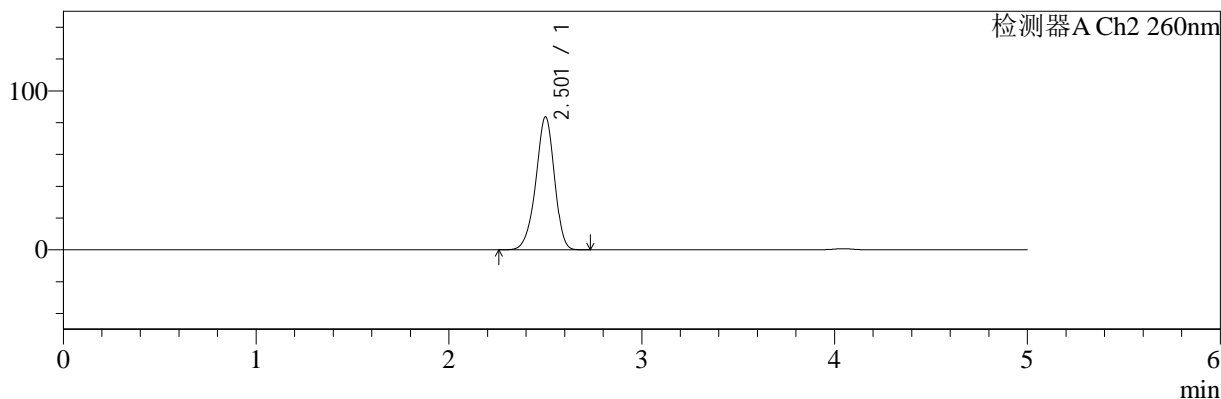
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-527-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	97711	100.000	14341	8332	0.940	--
总计		97711	100.000	14341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	561094	100.000	83388	3260	0.933	--
总计		561094	100.000	83388			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



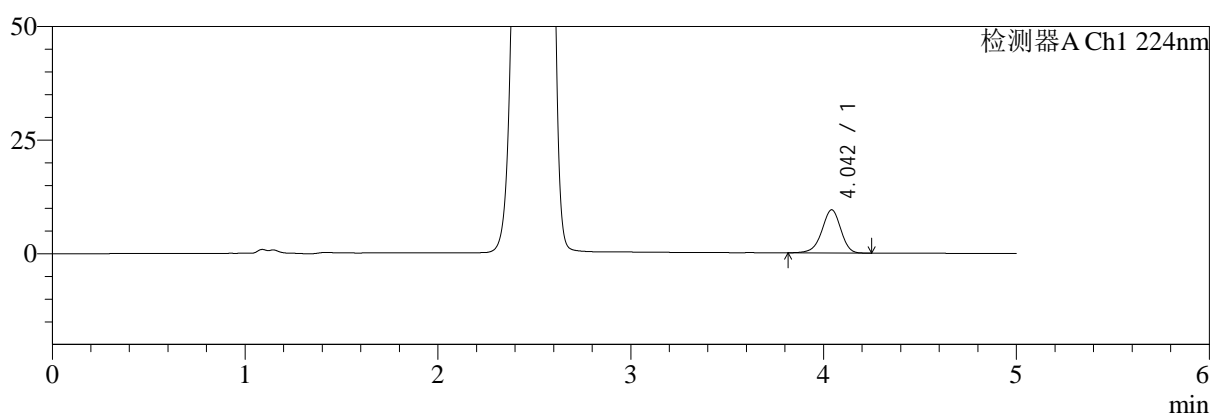
SMF-4034

<样品信息>

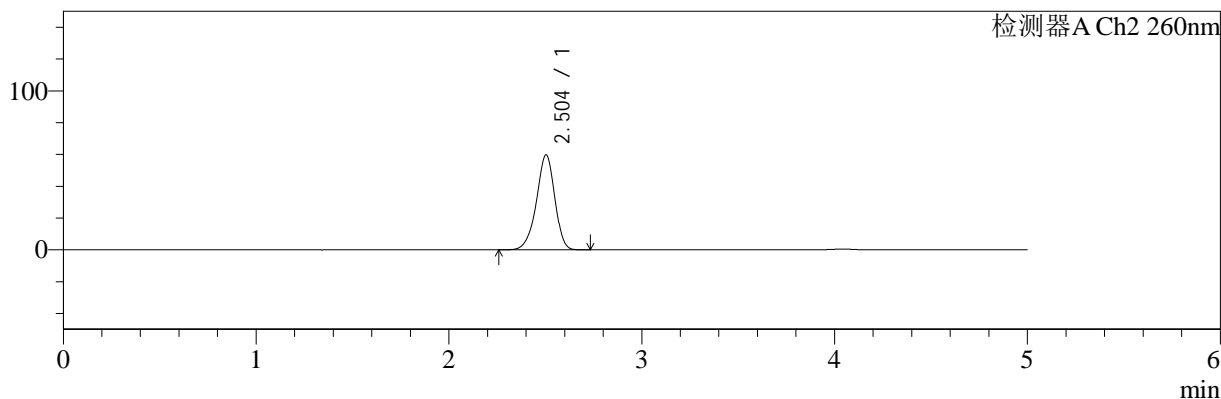
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-528-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:40:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:19:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	64797	100.000	9476	8289	0.940	--
总计		64797	100.000	9476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	394523	100.000	59793	3403	0.922	--
总计		394523	100.000	59793			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



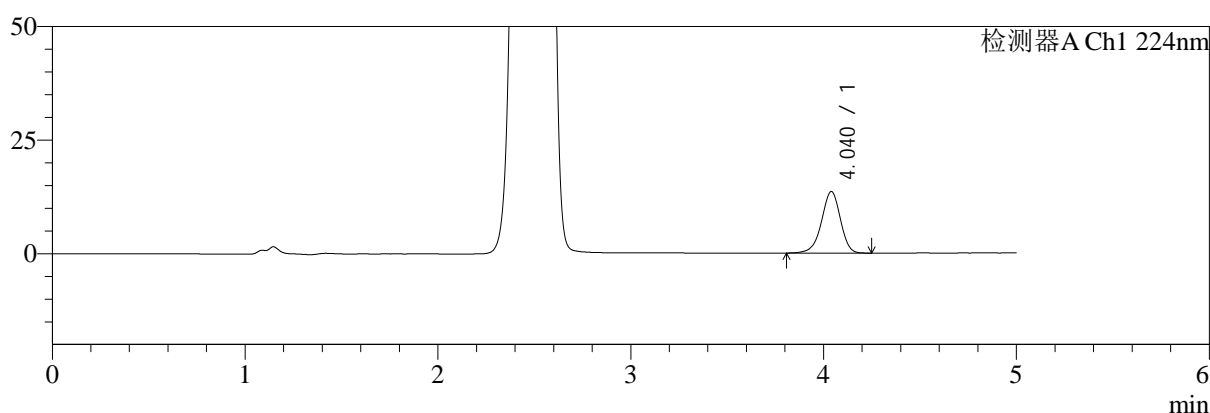
SMF-4034

<样品信息>

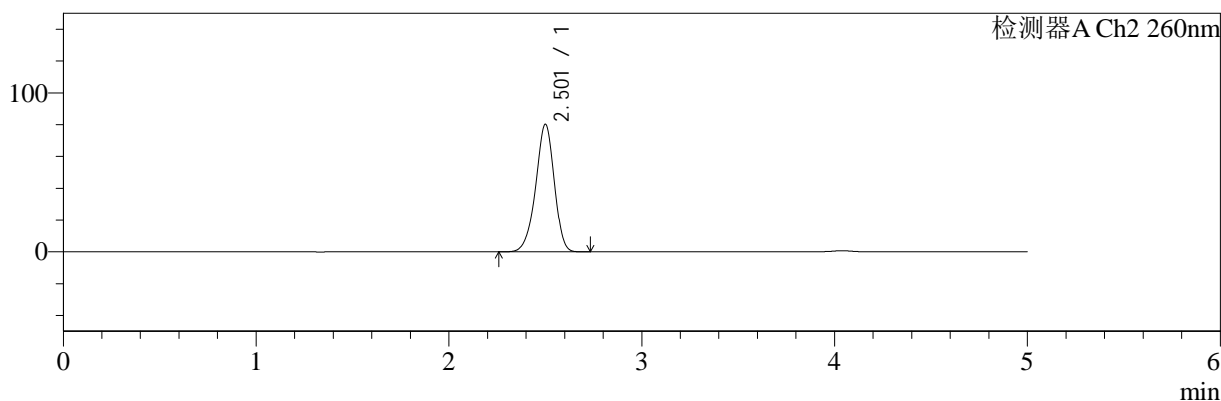
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-529-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:45:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	92473	100.000	13558	8320	0.938	--
总计		92473	100.000	13558			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	537418	100.000	79968	3273	0.931	--
总计		537418	100.000	79968			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



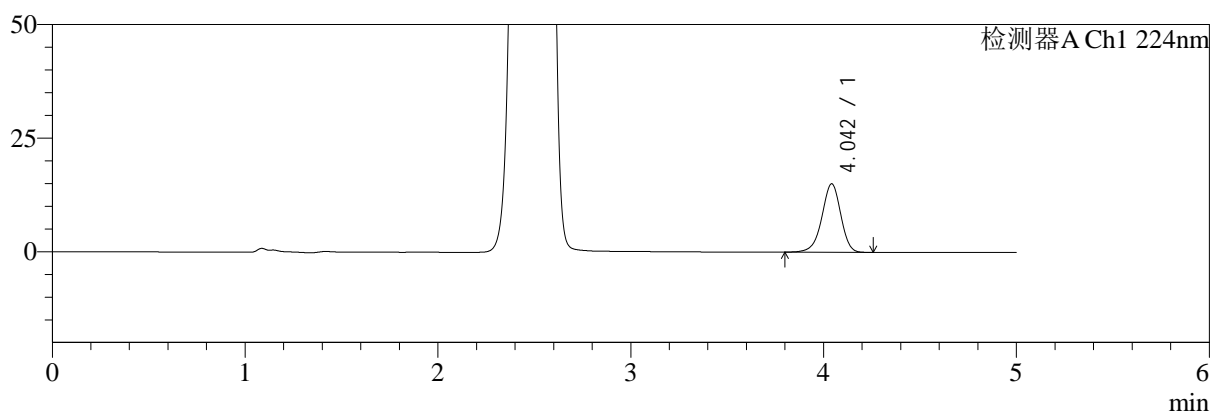
SMF-4034

<样品信息>

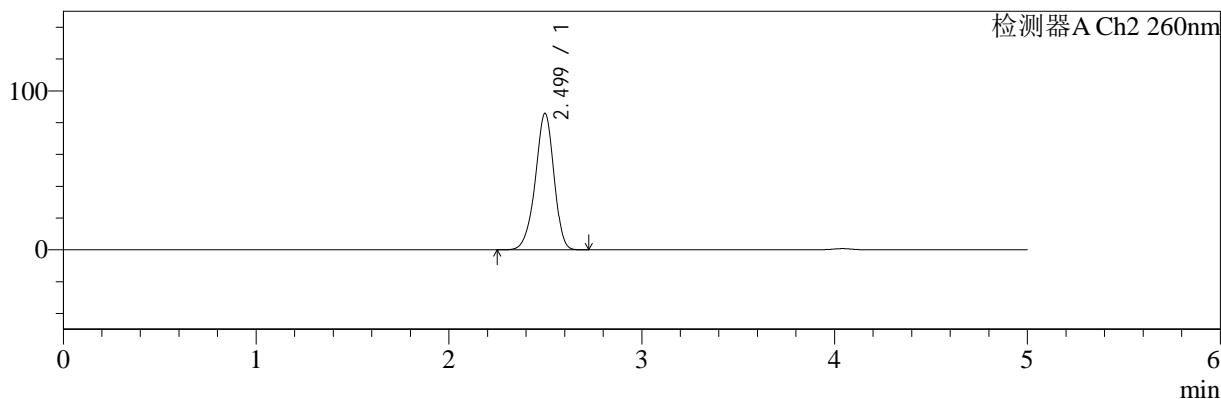
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-530-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 17:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	102886	100.000	15047	8308	0.939	--
总计		102886	100.000	15047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	576442	100.000	85811	3254	0.933	--
总计		576442	100.000	85811			

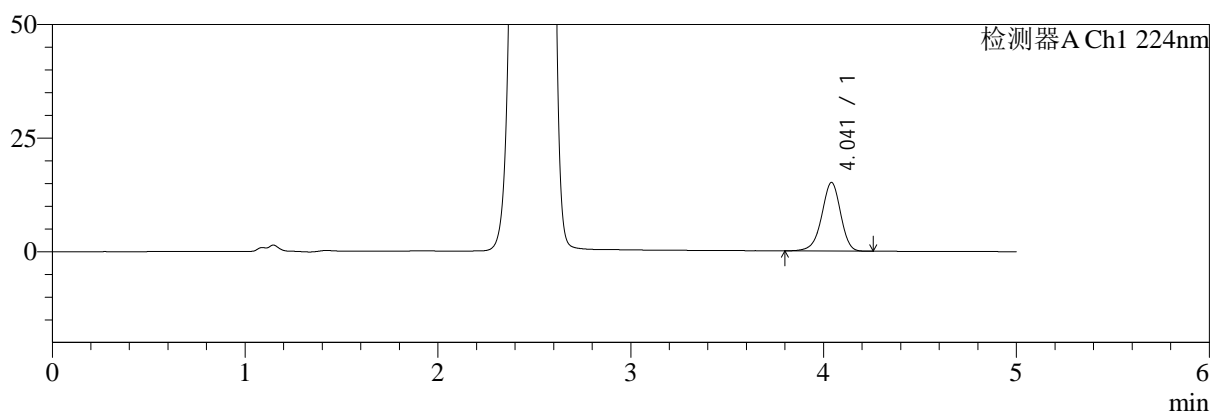
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

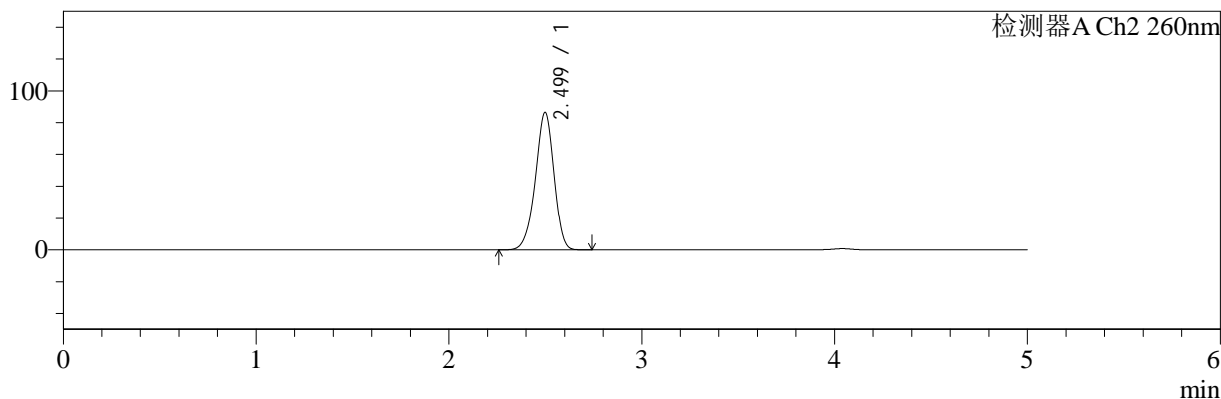
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-531-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 17:56:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	103218	100.000	15090	8266	0.940	--
总计		103218	100.000	15090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	580197	100.000	86402	3255	0.935	--
总计		580197	100.000	86402			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



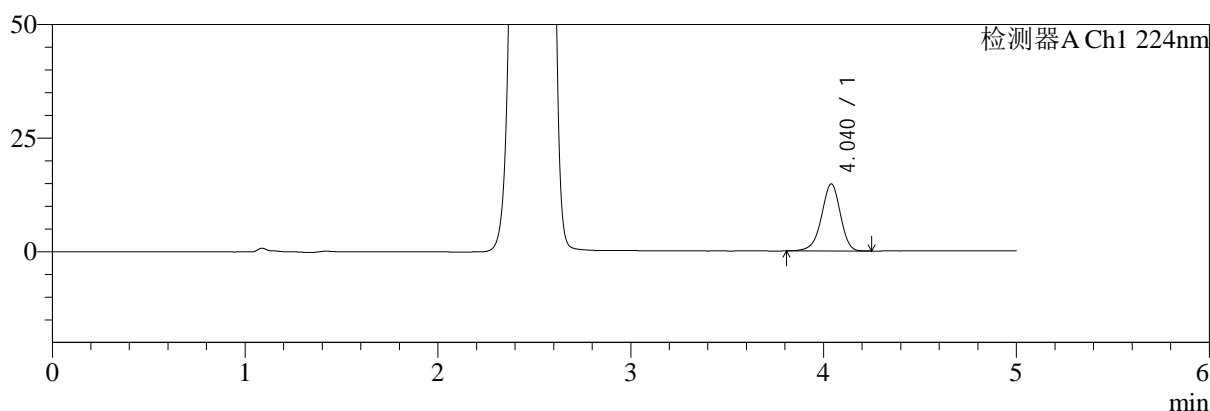
SMF-4034

<样品信息>

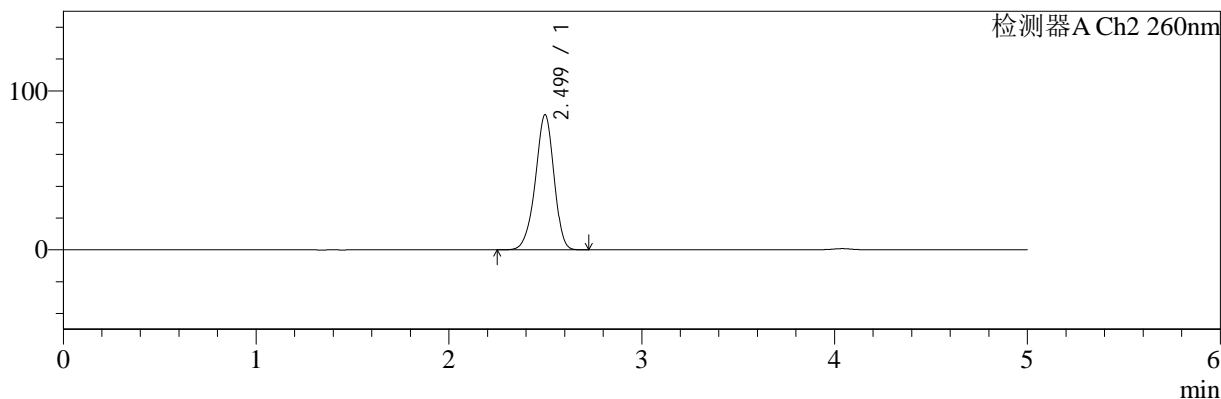
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-532-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:02:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	100527	100.000	14765	8306	0.939	--
总计		100527	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	2.499	570263	100.000	84947	3257	0.934	--
总计		570263	100.000	84947			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



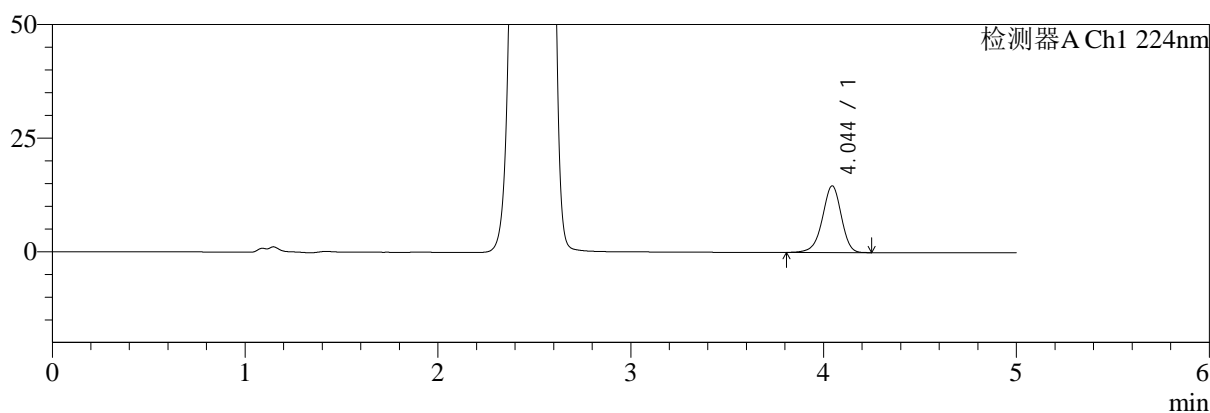
SMF-4034

<样品信息>

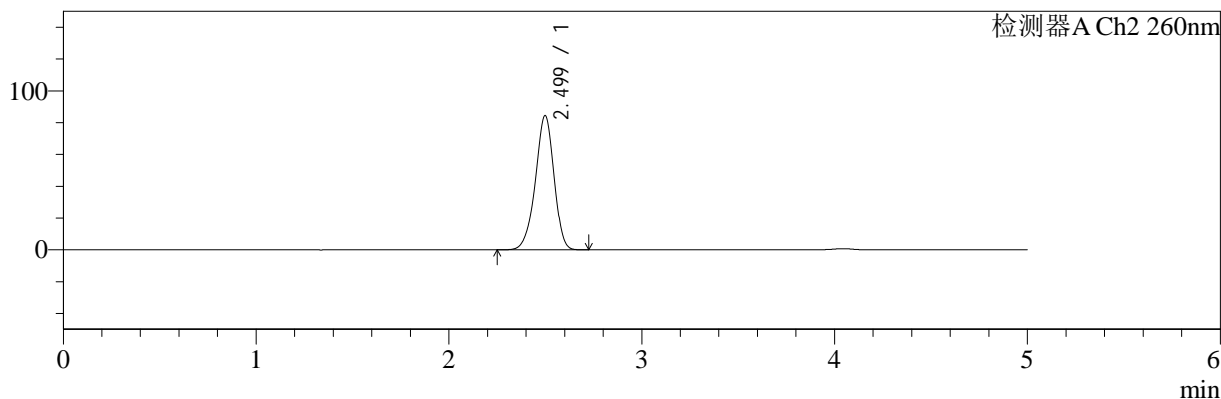
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-533-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:07:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	100030	100.000	14673	8338	0.939	--
总计		100030	100.000	14673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	565953	100.000	84344	3257	0.933	--
总计		565953	100.000	84344			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



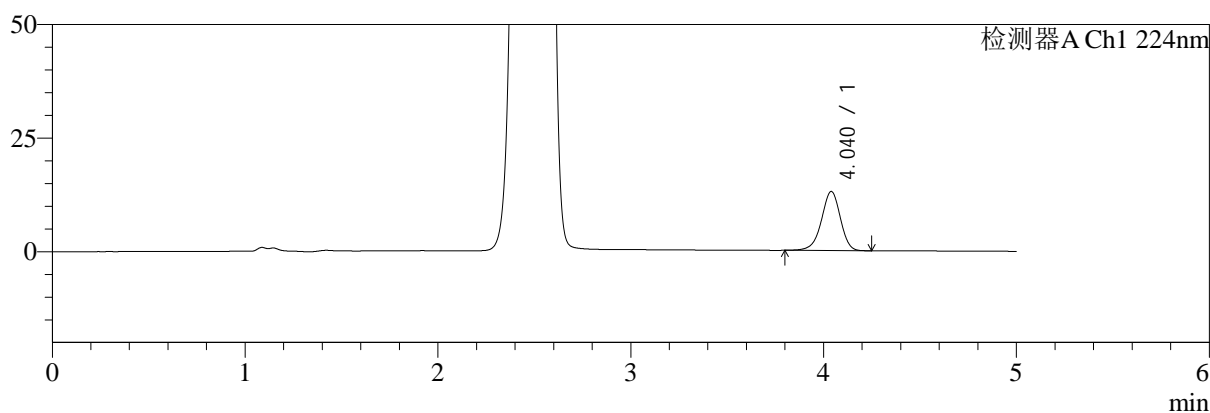
SMF-4034

<样品信息>

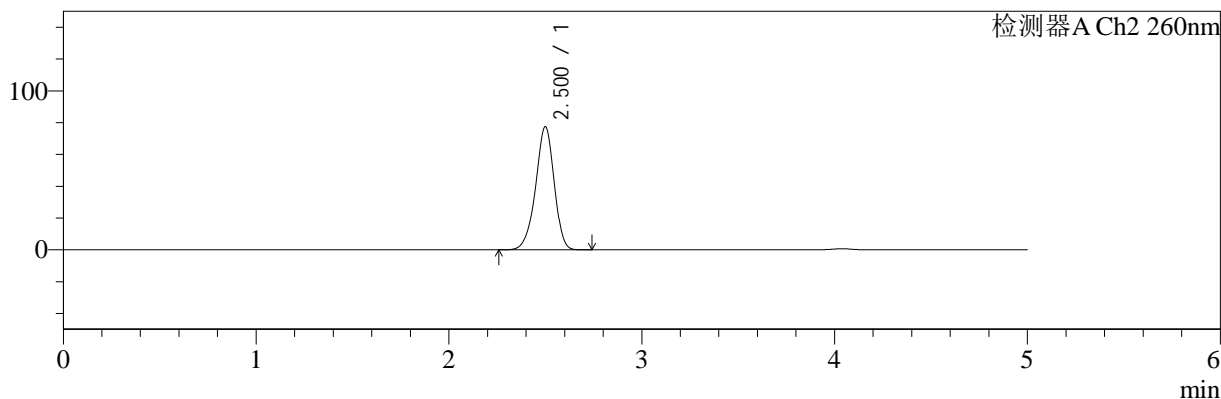
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-534-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	88830	100.000	13011	8275	0.939	--
总计		88830	100.000	13011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	517215	100.000	77258	3300	0.931	--
总计		517215	100.000	77258			

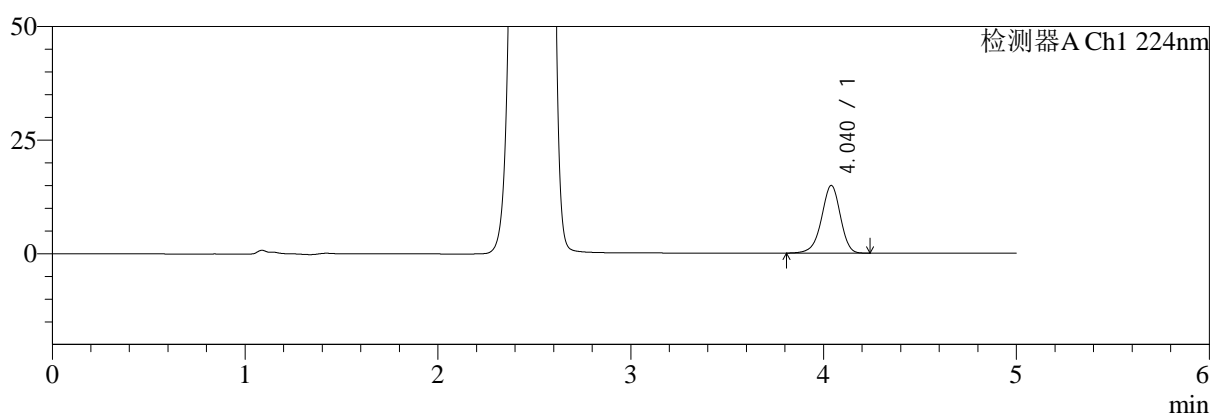
图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

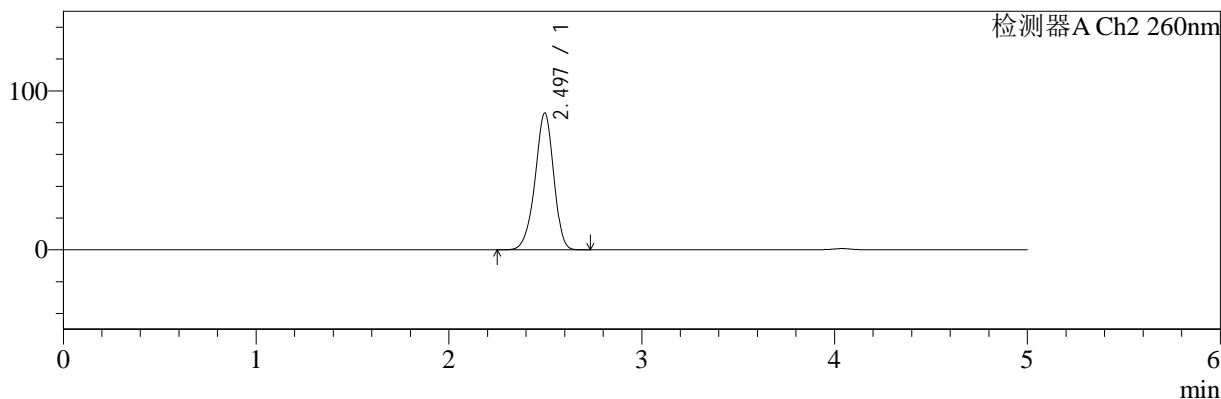
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-535-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 18:18:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	101616	100.000	14912	8316	0.940	--
总计		101616	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	577468	100.000	86099	3247	0.935	--
总计		577468	100.000	86099			

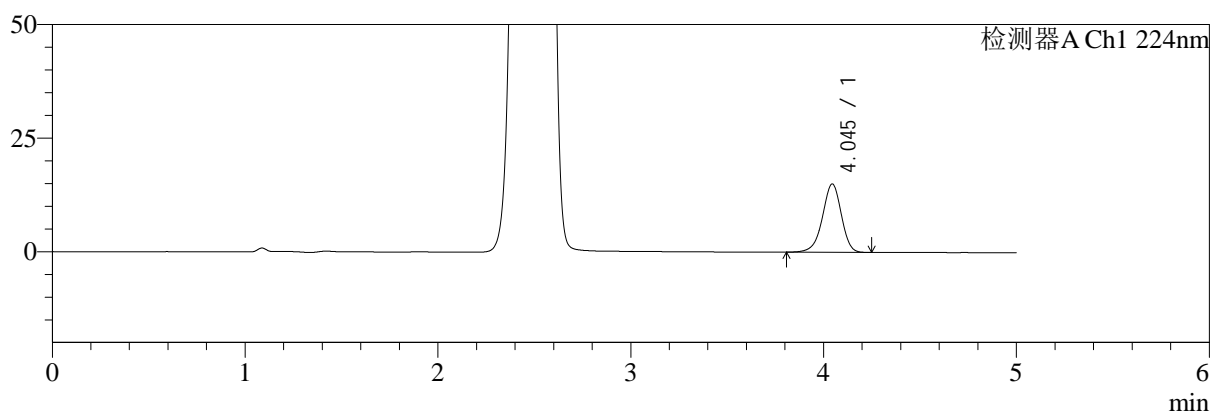
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

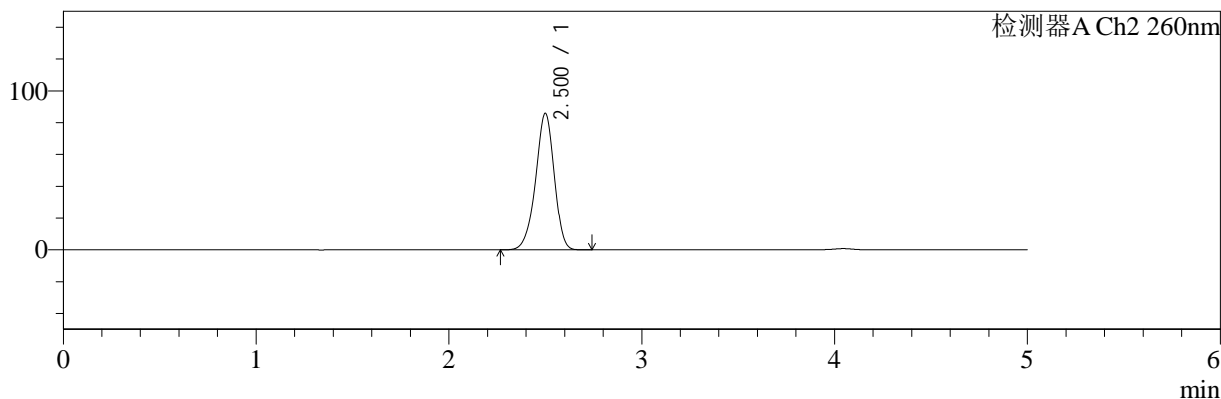
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-536-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 18:23:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	102702	100.000	15050	8310	0.940	--
总计		102702	100.000	15050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	576002	100.000	85642	3265	0.933	--
总计		576002	100.000	85642			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



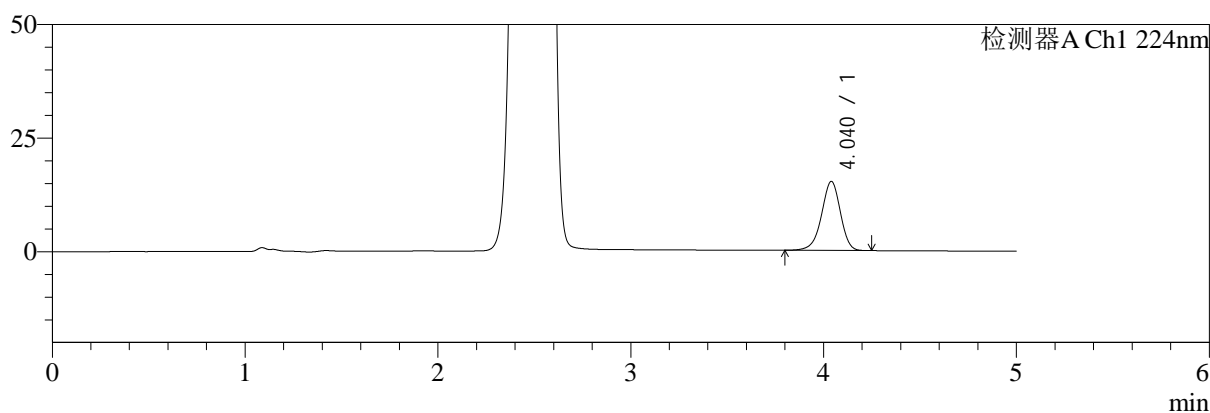
SMF-4034

<样品信息>

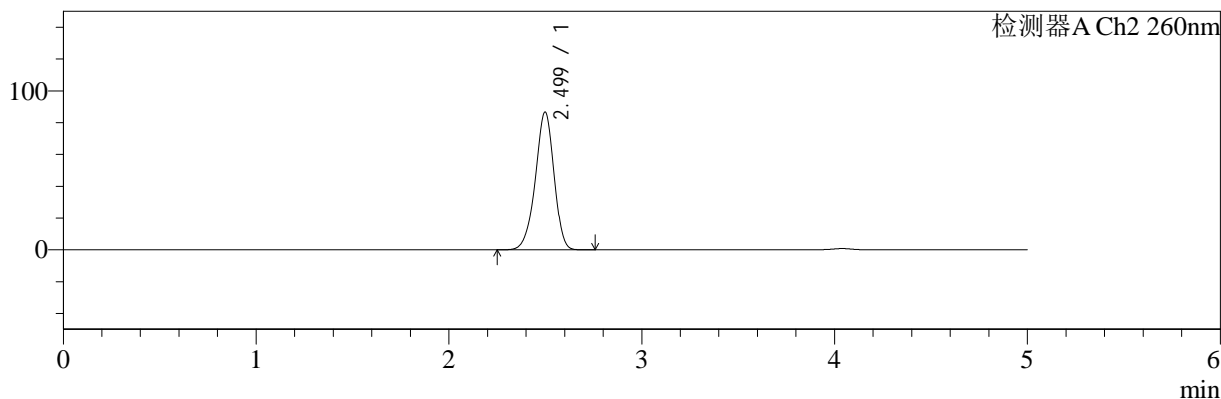
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-537-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	103901	100.000	15208	8274	0.939	--
总计		103901	100.000	15208			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	582474	100.000	86605	3247	0.935	--
总计		582474	100.000	86605			

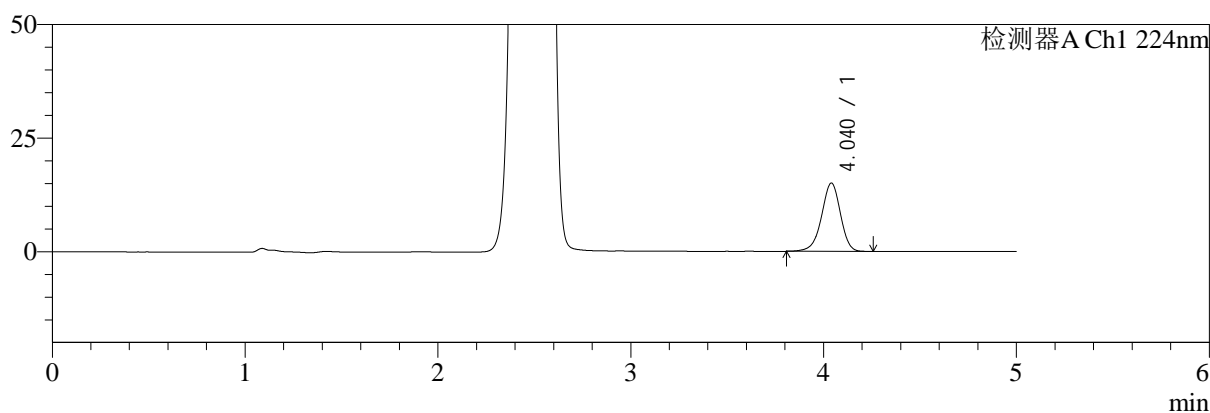
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

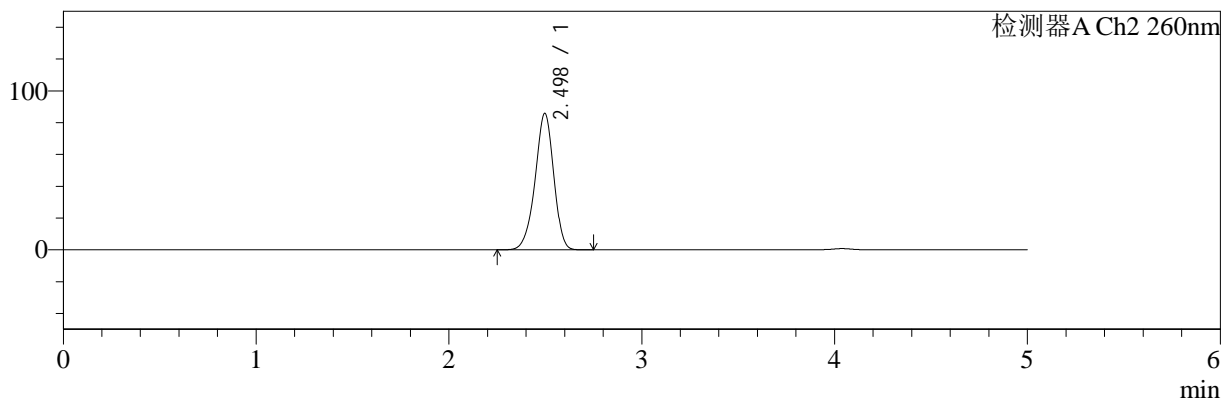
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-538-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	102601	100.000	15035	8323	0.940	--
总计		102601	100.000	15035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	575767	100.000	85841	3251	0.934	--
总计		575767	100.000	85841			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



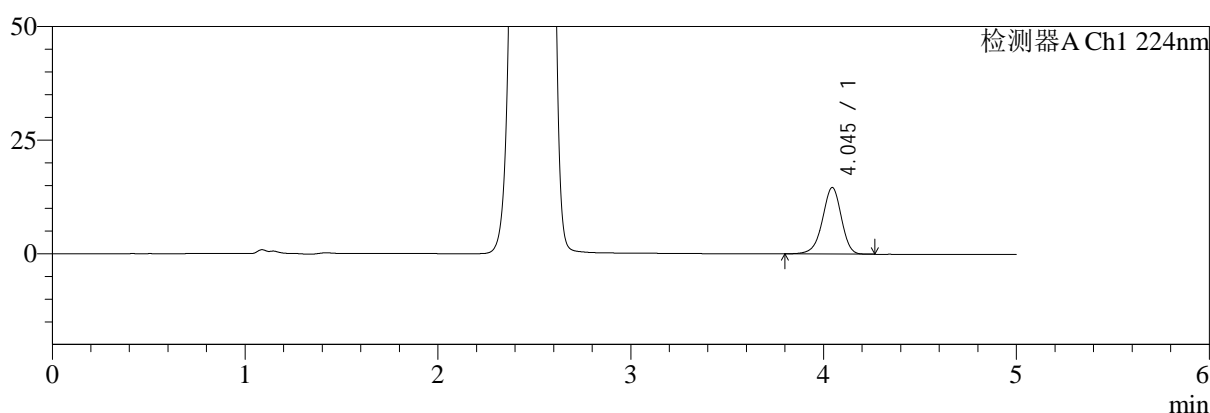
SMF-4034

<样品信息>

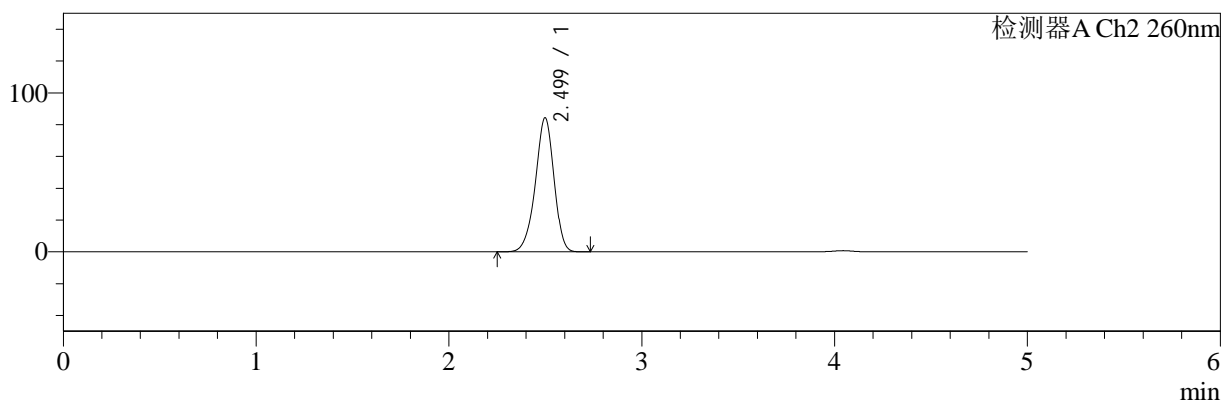
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-539-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	100280	100.000	14659	8294	0.938	--
总计		100280	100.000	14659			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	565222	100.000	84253	3263	0.933	--
总计		565222	100.000	84253			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



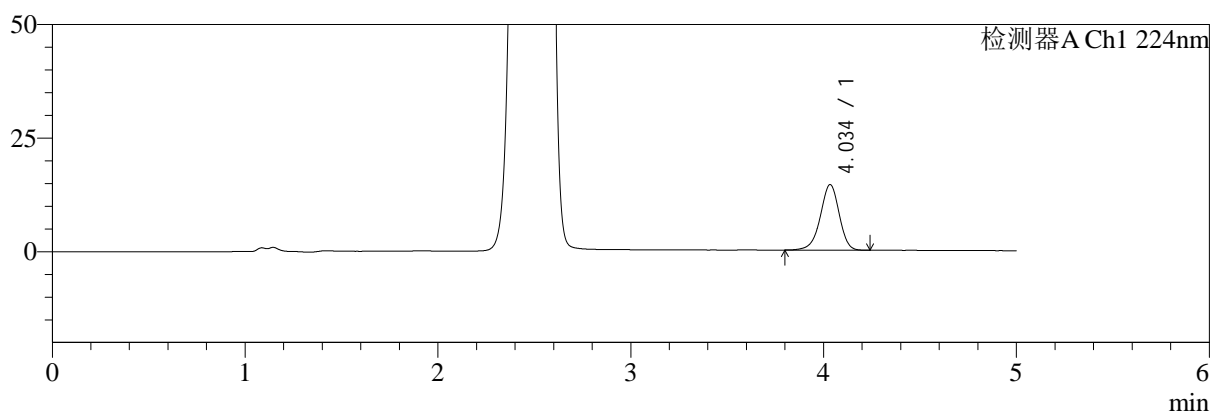
SMF-4034

<样品信息>

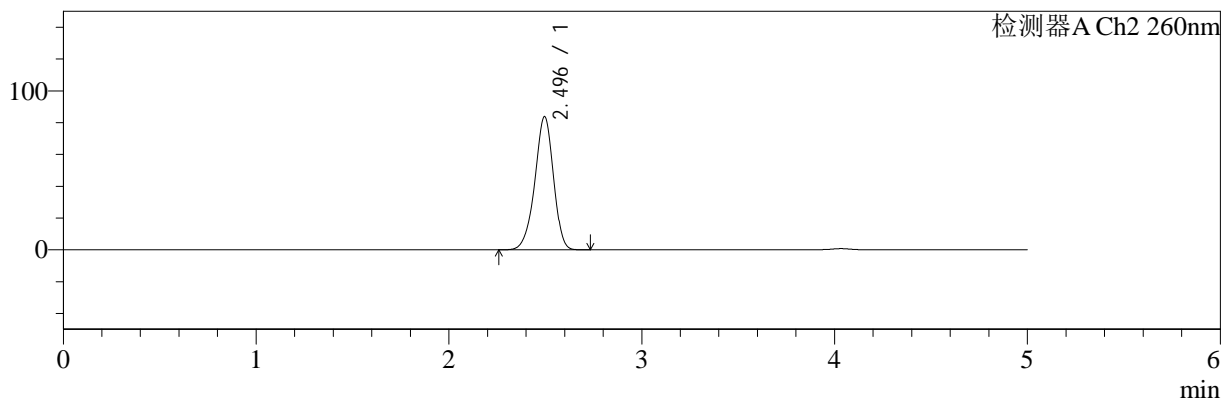
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-540-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.034	98438	100.000	14398	8292	0.940	--
总计		98438	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	561552	100.000	83826	3253	0.933	--
总计		561552	100.000	83826			

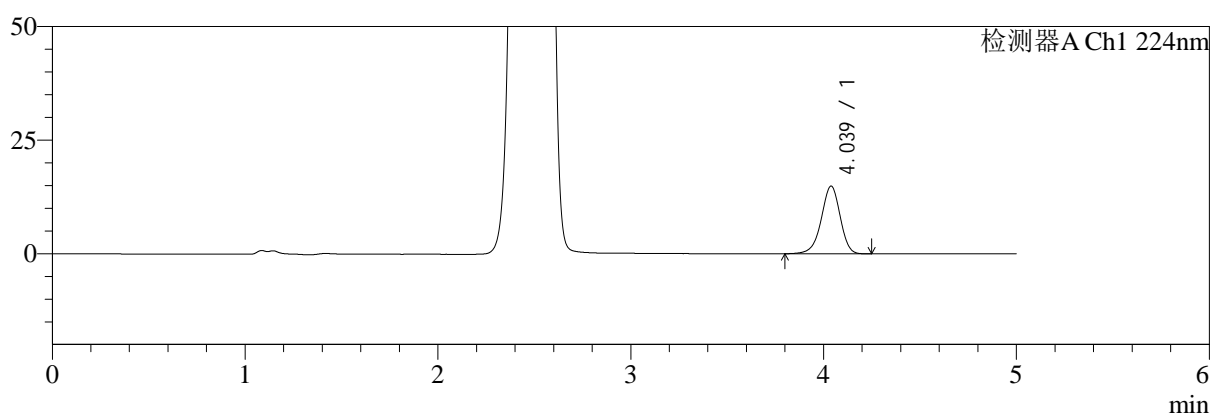
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

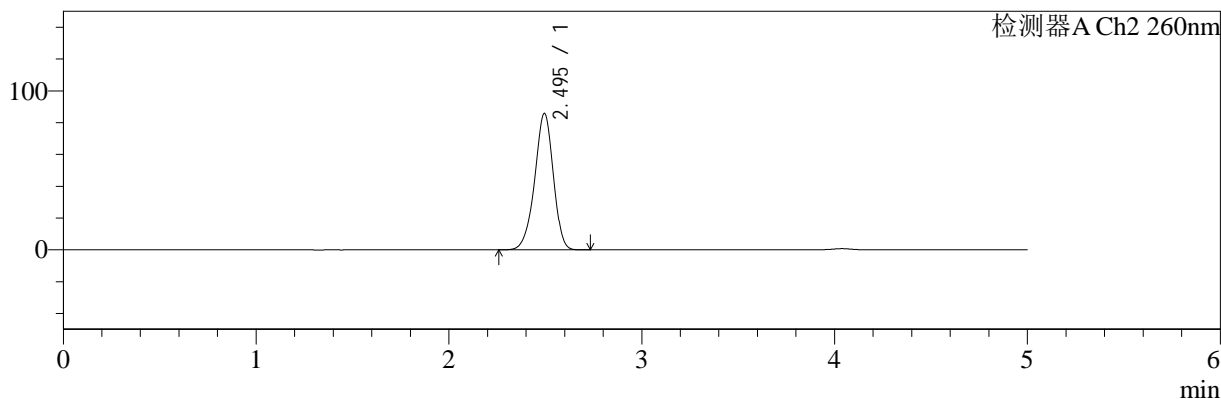
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-541-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 18:50:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	101692	100.000	14921	8299	0.939	--
总计		101692	100.000	14921			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	576250	100.000	85880	3242	0.934	--
总计		576250	100.000	85880			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



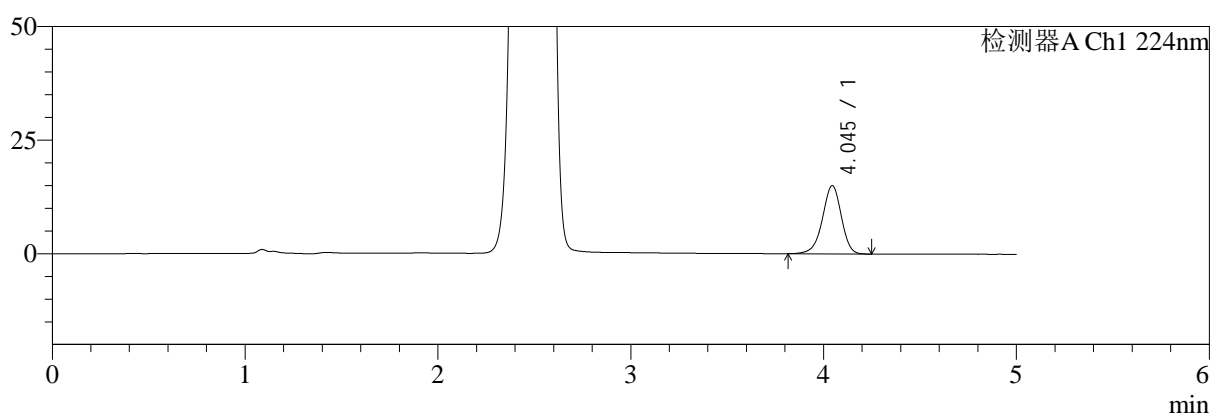
SMF-4034

<样品信息>

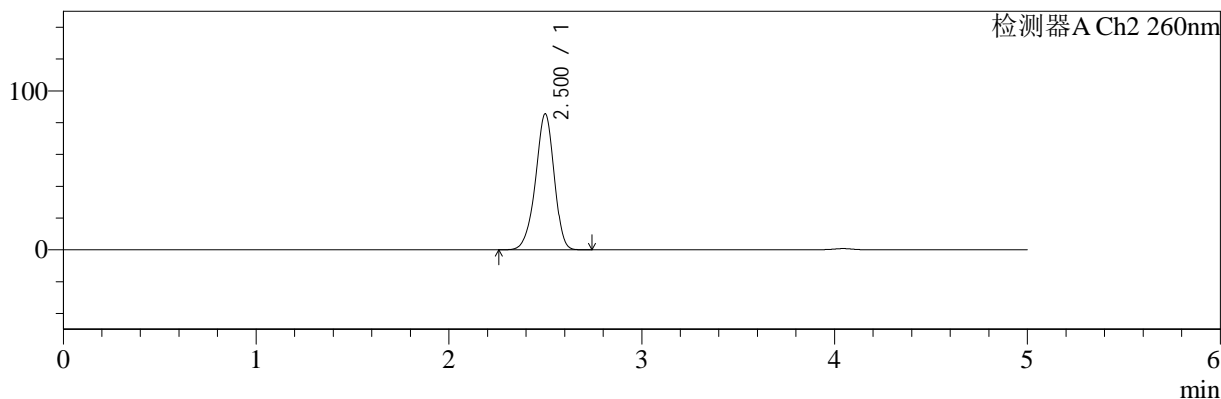
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-542-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 18:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	102493	100.000	15024	8308	0.941	--
总计		102493	100.000	15024			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	574644	100.000	85396	3258	0.932	--
总计		574644	100.000	85396			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



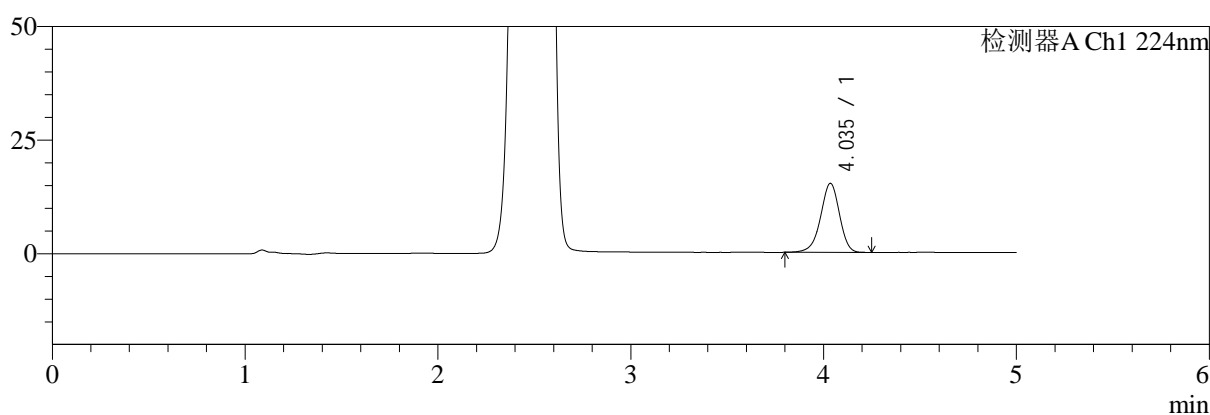
SMF-4034

<样品信息>

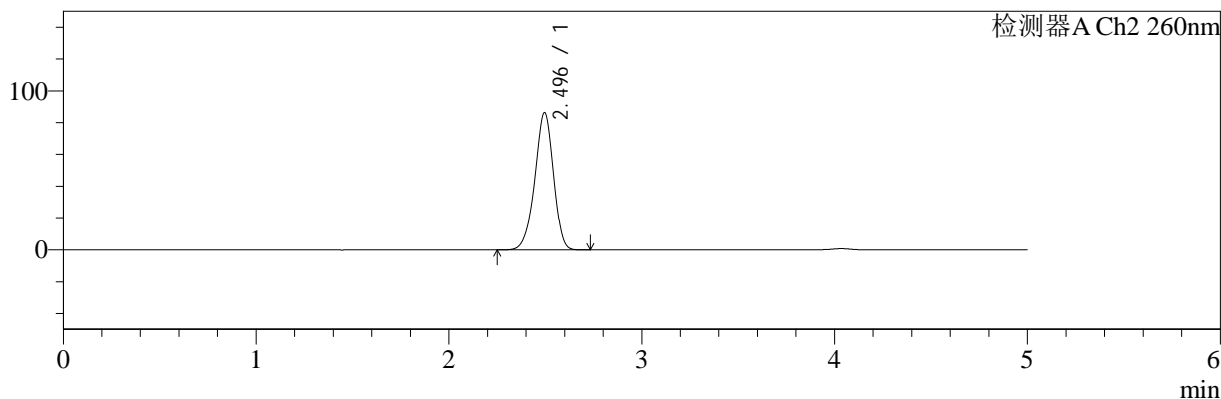
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-543-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:01:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.035	103789	100.000	15175	8277	0.938	--
总计		103789	100.000	15175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	579198	100.000	86408	3249	0.935	--
总计		579198	100.000	86408			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



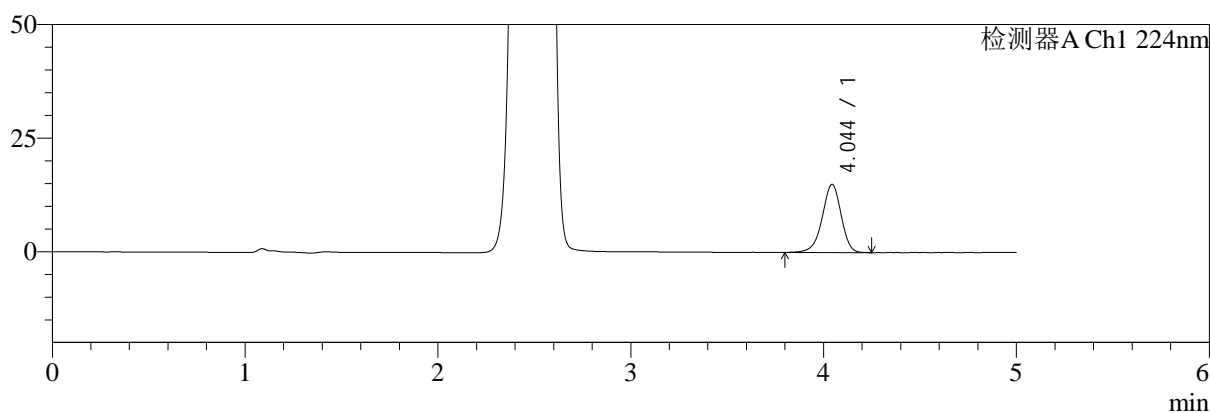
SMF-4034

<样品信息>

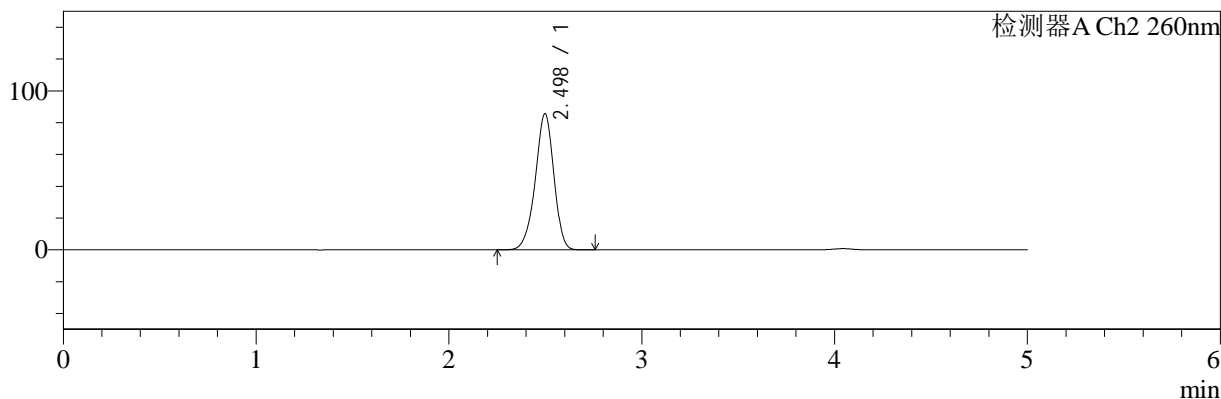
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-544-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	102400	100.000	14982	8301	0.939	--
总计		102400	100.000	14982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	574579	100.000	85604	3251	0.934	--
总计		574579	100.000	85604			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



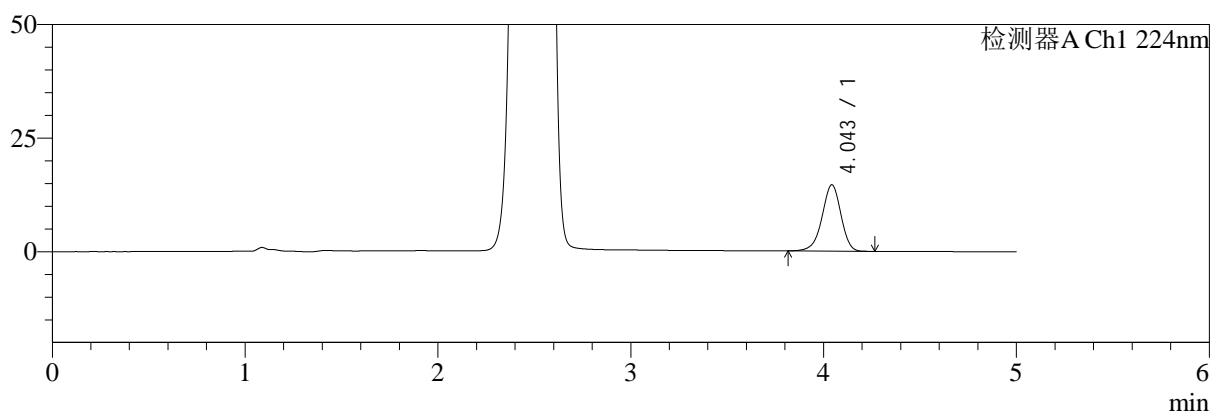
SMF-4034

<样品信息>

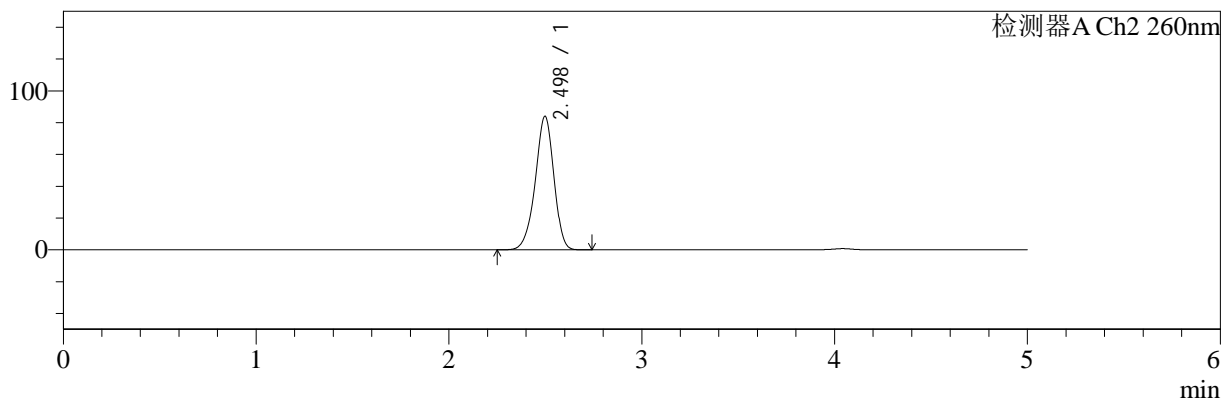
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-545-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	99897	100.000	14556	8276	0.939	--
总计		99897	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	563090	100.000	83973	3259	0.933	--
总计		563090	100.000	83973			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



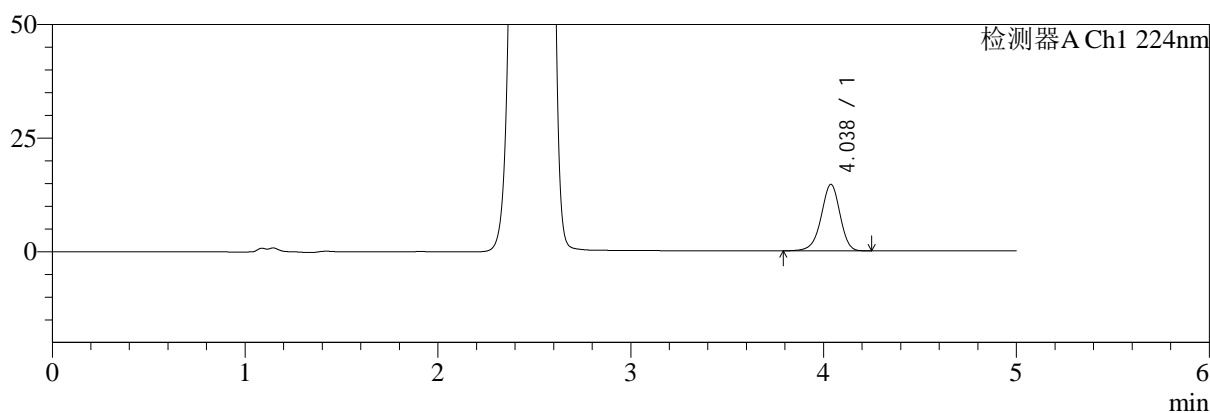
SMF-4034

<样品信息>

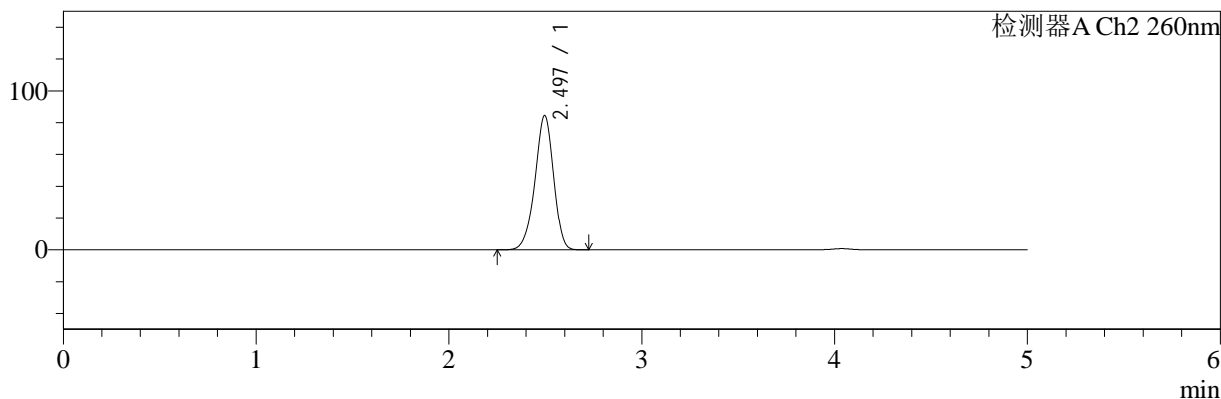
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-546-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	99842	100.000	14657	8309	0.940	--
总计		99842	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	566455	100.000	84516	3251	0.933	--
总计		566455	100.000	84516			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



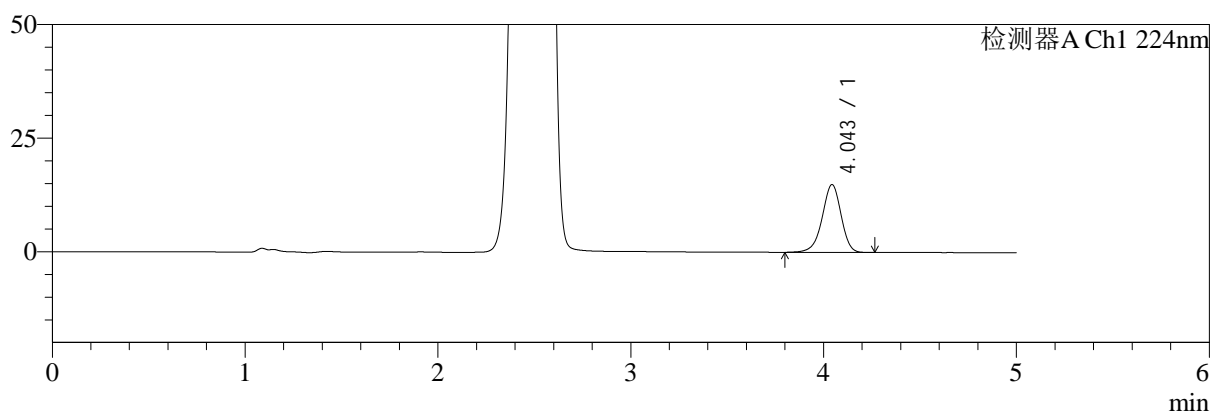
SMF-4034

<样品信息>

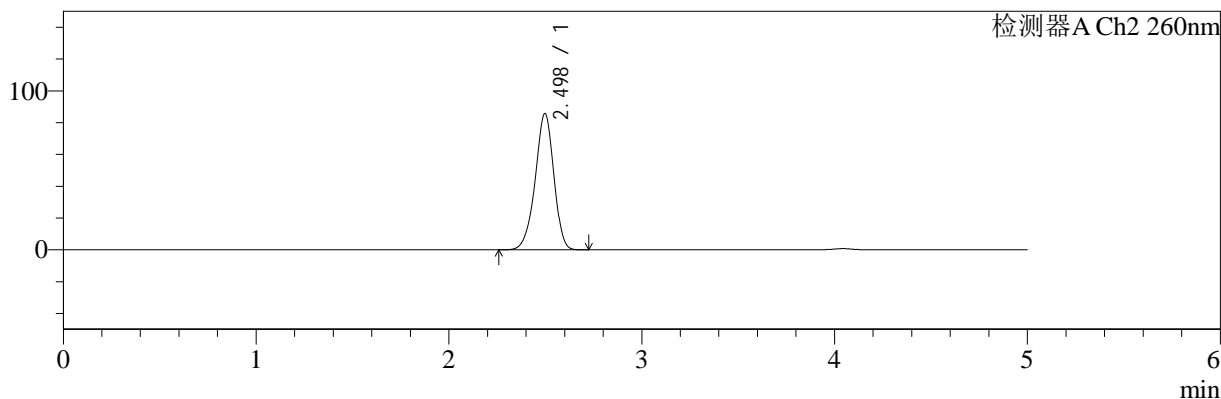
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-547-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:23:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	102102	100.000	14904	8297	0.938	--
总计		102102	100.000	14904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	575574	100.000	85743	3245	0.934	--
总计		575574	100.000	85743			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



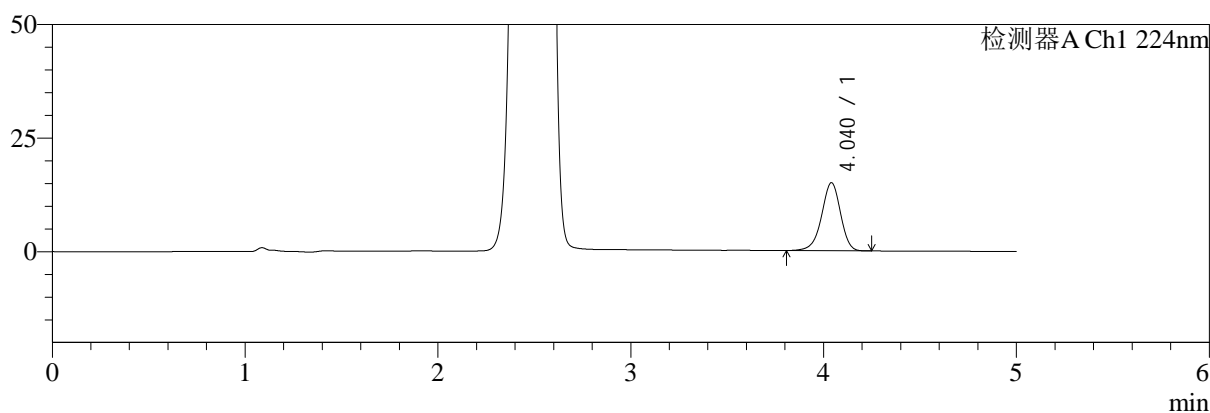
SMF-4034

<样品信息>

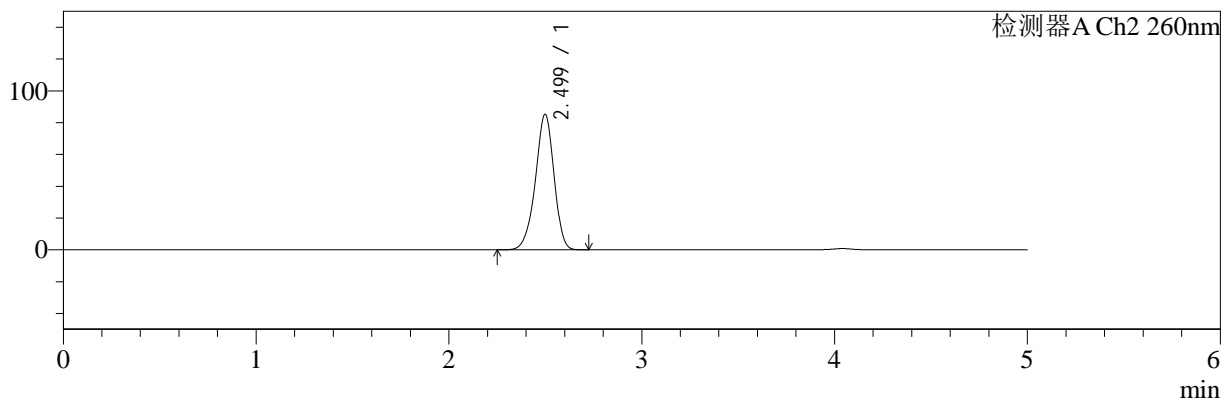
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-548-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	102530	100.000	14981	8255	0.939	--
总计		102530	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	2.499	572502	100.000	85186	3255	0.932	--
总计		572502	100.000	85186			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



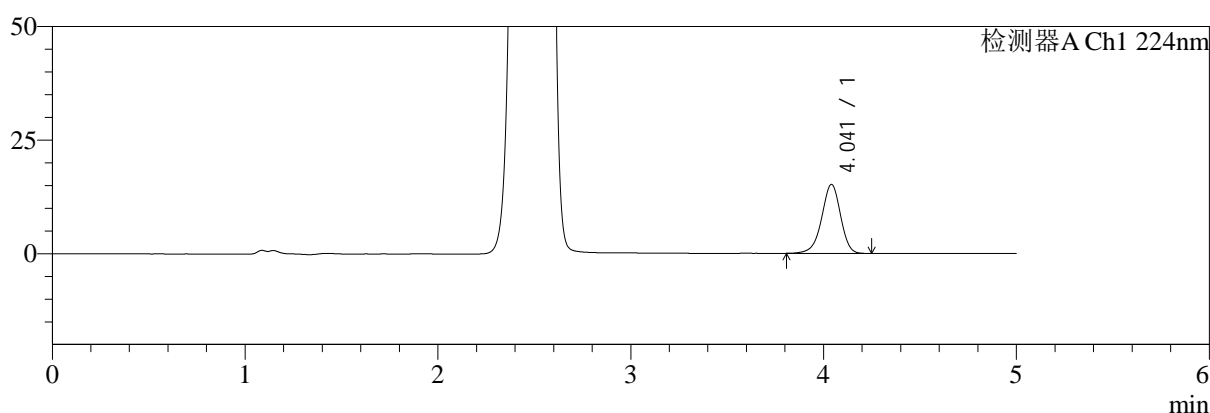
SMF-4034

<样品信息>

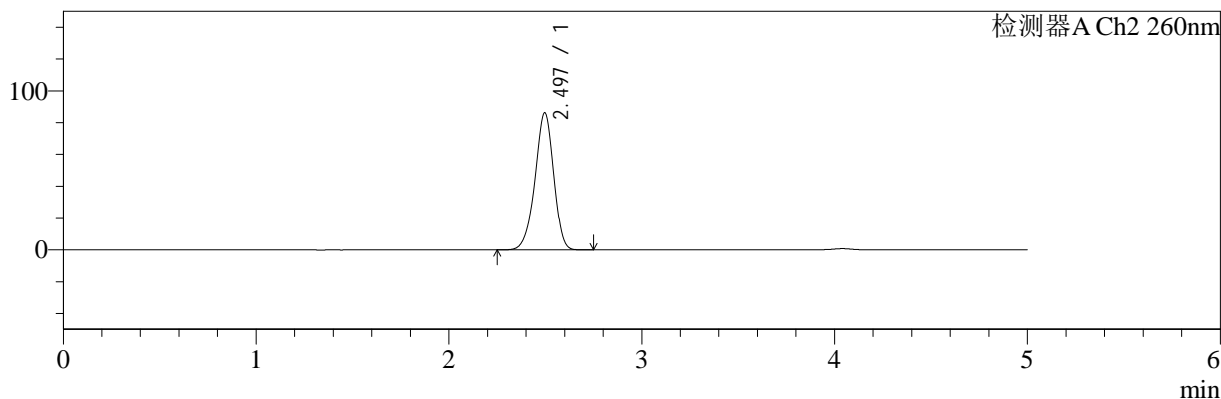
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-549-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	103560	100.000	15179	8309	0.939	--
总计		103560	100.000	15179			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	579132	100.000	86269	3244	0.934	--
总计		579132	100.000	86269			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



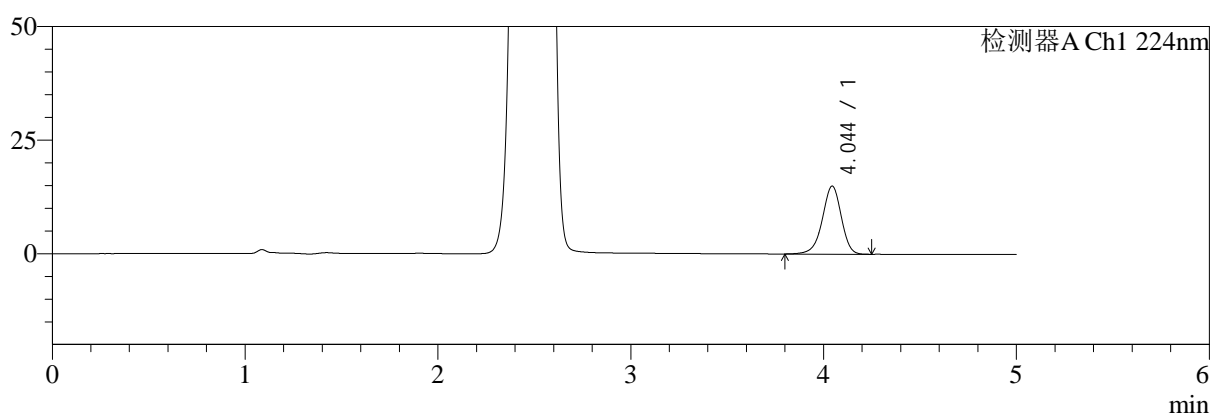
SMF-4034

<样品信息>

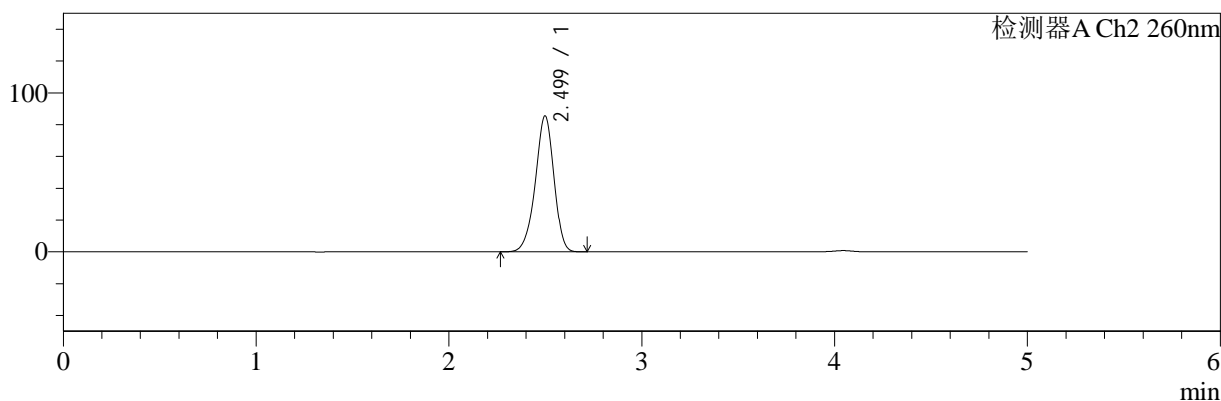
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-550-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:20:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	102591	100.000	14972	8293	0.939	--
总计		102591	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	572572	100.000	85438	3263	0.934	--
总计		572572	100.000	85438			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



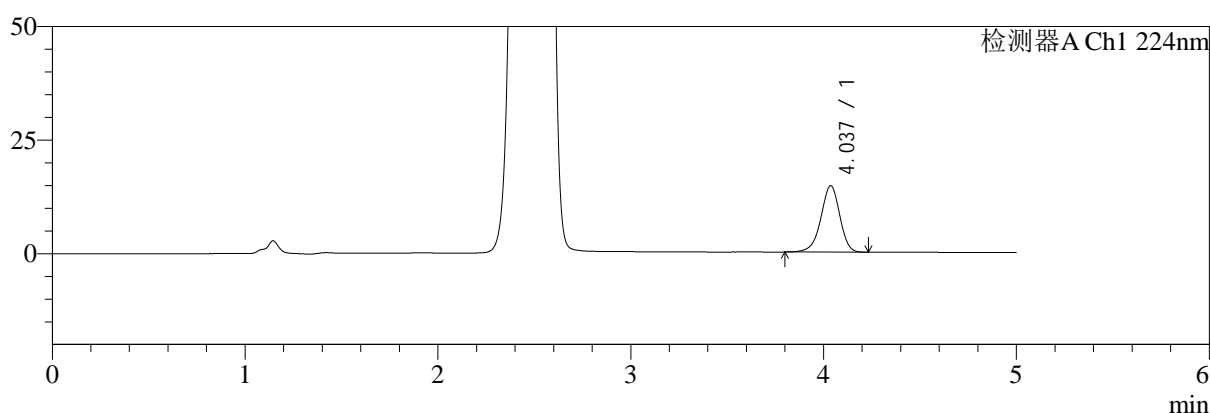
SMF-4034

<样品信息>

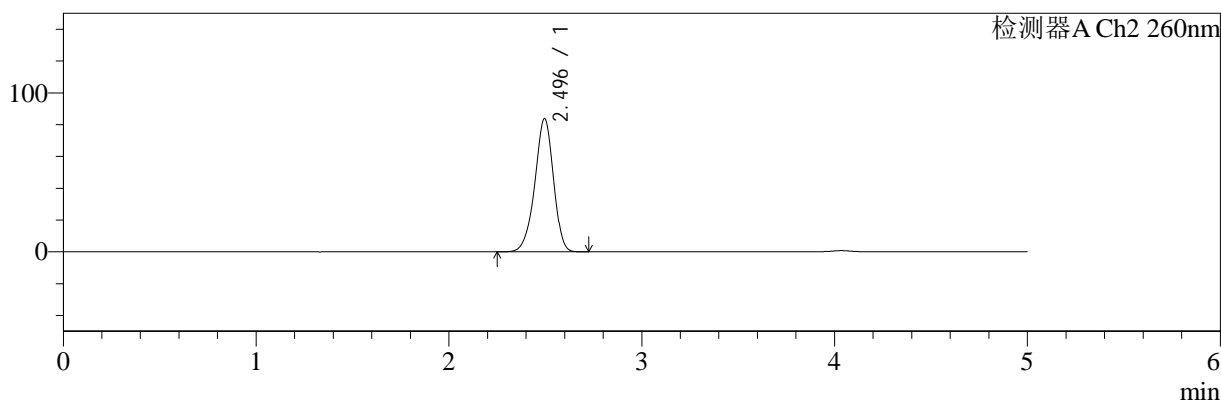
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-551-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:44:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	99734	100.000	14620	8275	0.938	--
总计		99734	100.000	14620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	562065	100.000	83872	3251	0.933	--
总计		562065	100.000	83872			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



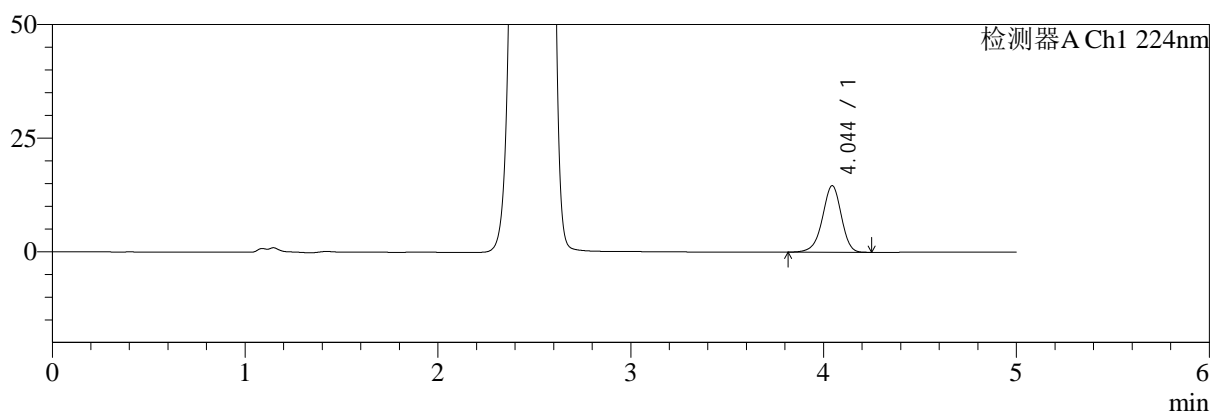
SMF-4034

<样品信息>

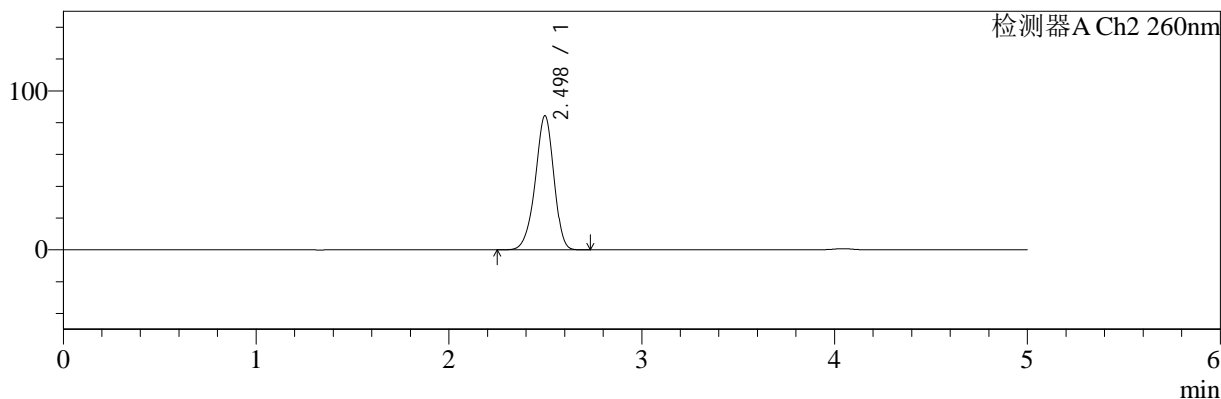
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-552-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	99917	100.000	14645	8316	0.939	--
总计		99917	100.000	14645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	565412	100.000	84373	3261	0.933	--
总计		565412	100.000	84373			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



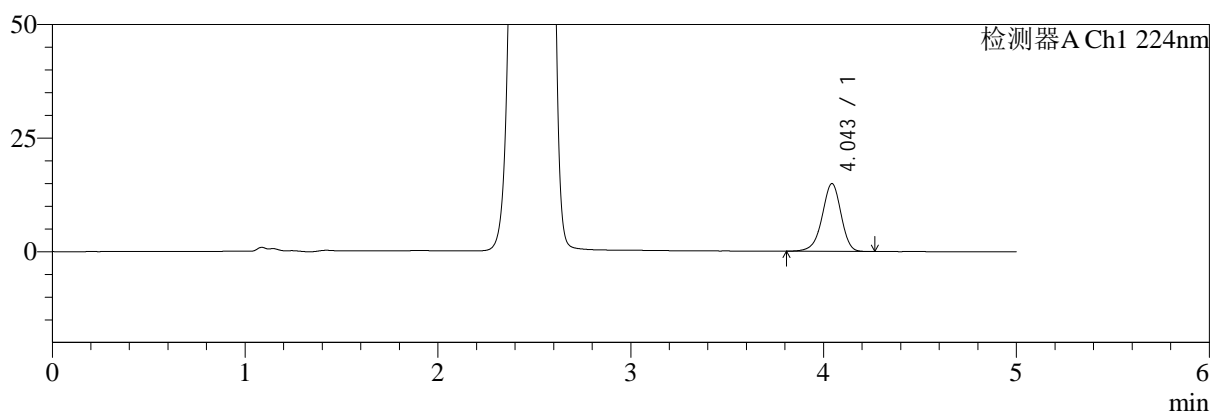
SMF-4034

<样品信息>

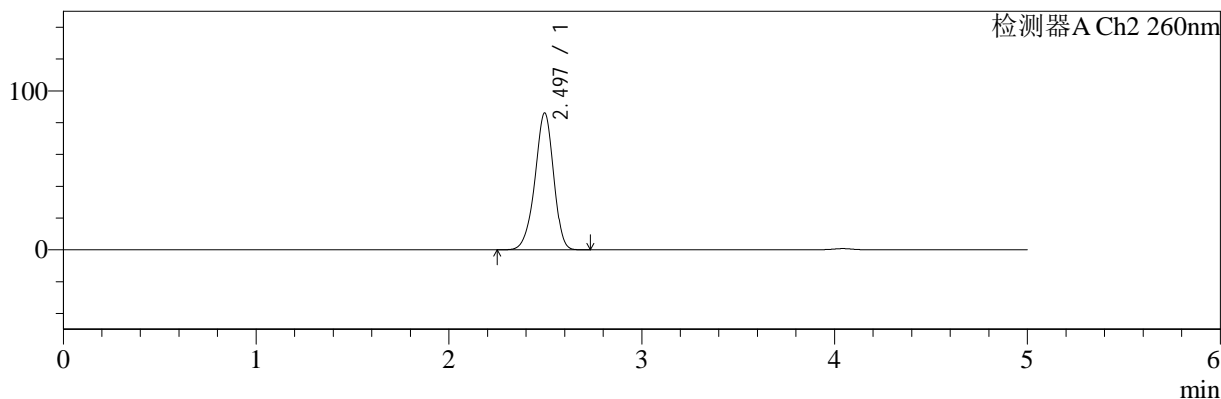
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-553-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 19:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	101880	100.000	14888	8298	0.938	--
总计		101880	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	578310	100.000	86164	3243	0.934	--
总计		578310	100.000	86164			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



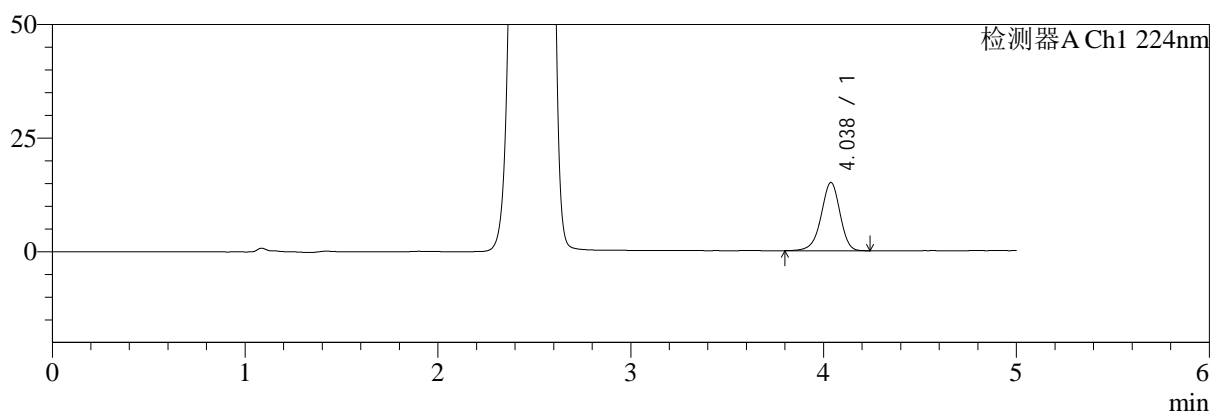
SMF-4034

<样品信息>

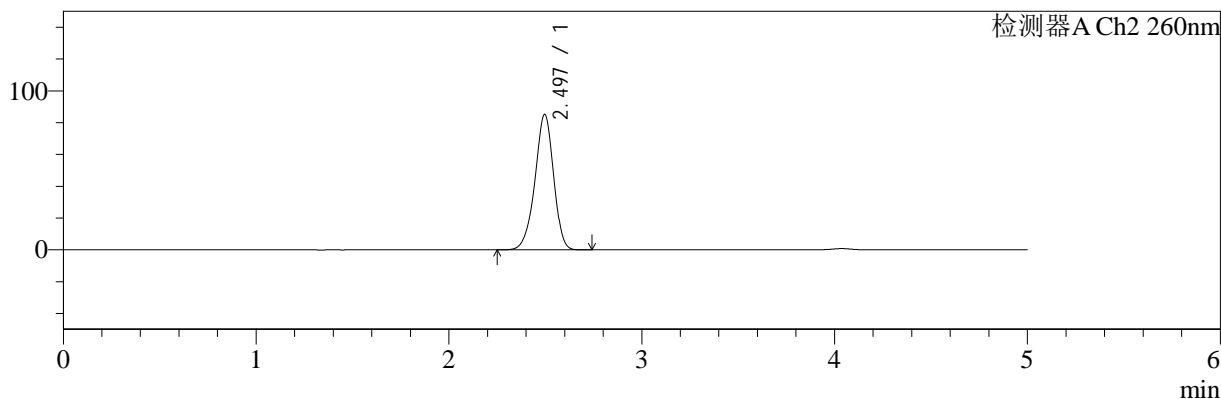
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-554-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:00:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102262	100.000	15026	8314	0.940	--
总计		102262	100.000	15026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	571824	100.000	85251	3252	0.933	--
总计		571824	100.000	85251			

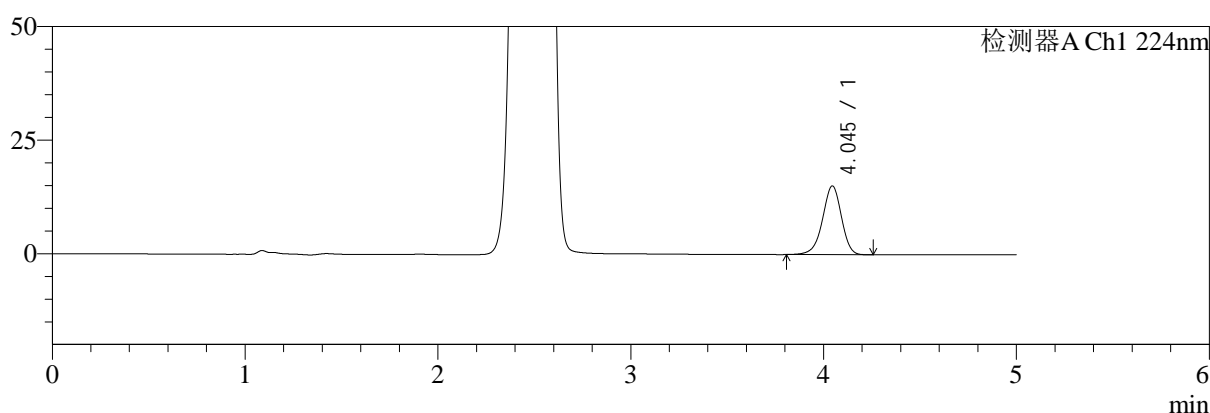
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

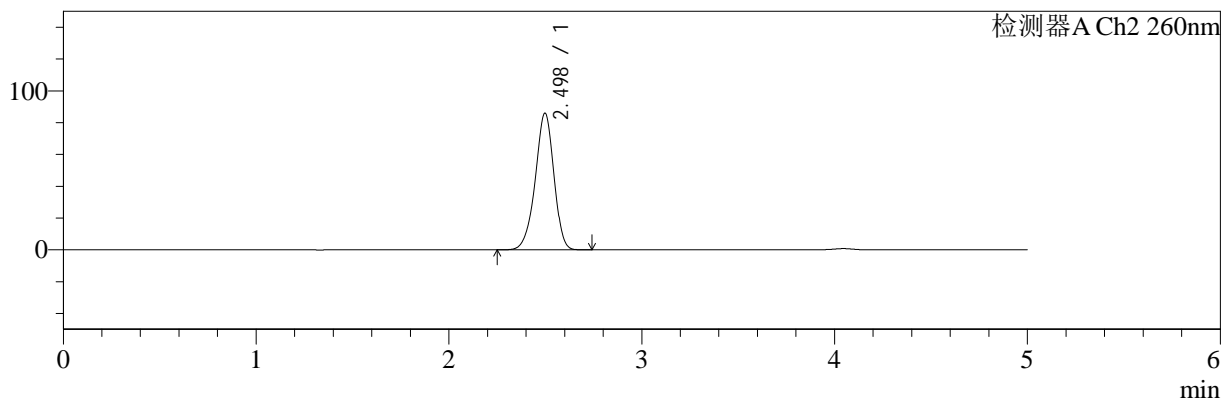
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-555-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:06:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	103325	100.000	15141	8307	0.940	--
总计		103325	100.000	15141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	577321	100.000	85989	3250	0.935	--
总计		577321	100.000	85989			

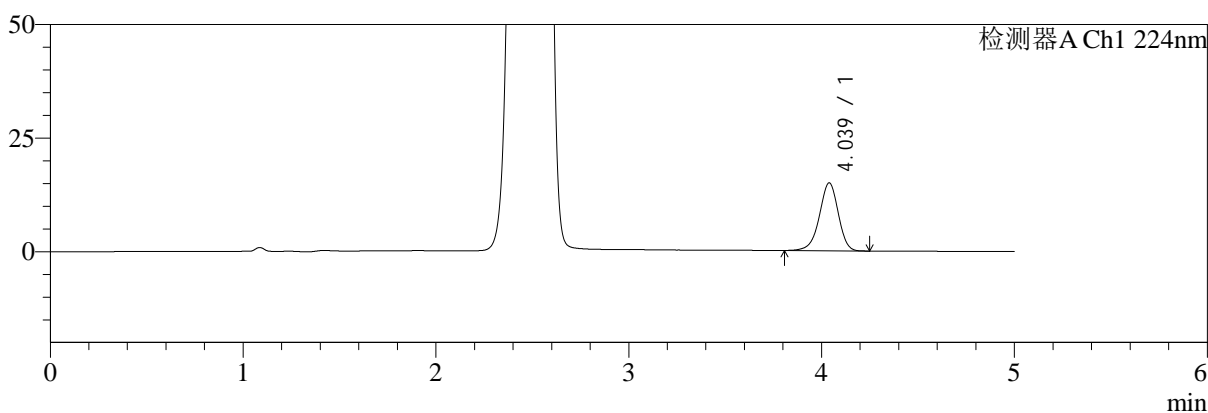
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

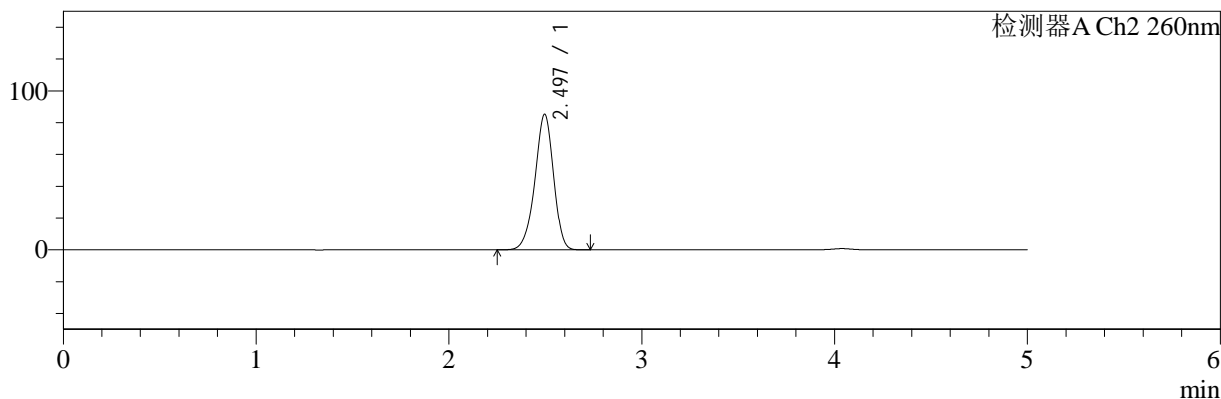
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-556-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 20:11:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	101875	100.000	14942	8286	0.939	--
总计		101875	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	572285	100.000	85292	3247	0.933	--
总计		572285	100.000	85292			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



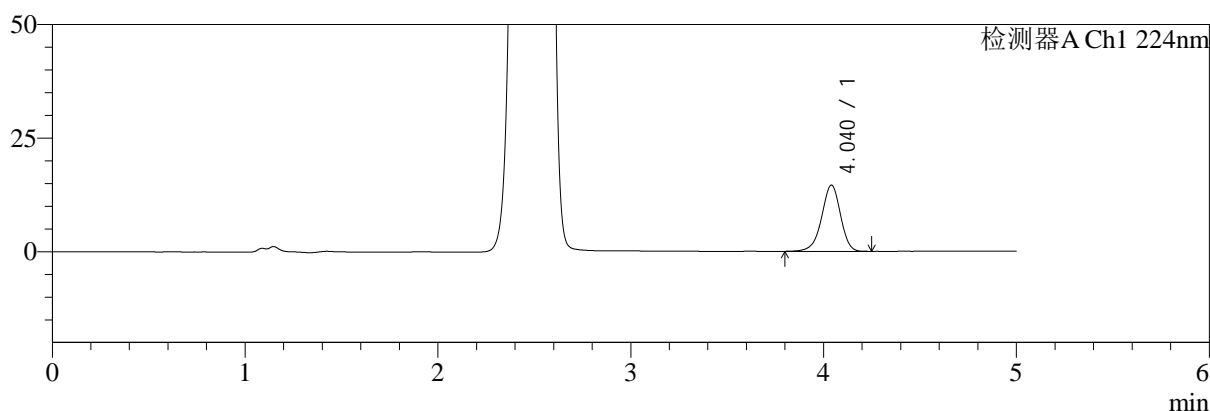
SMF-4034

<样品信息>

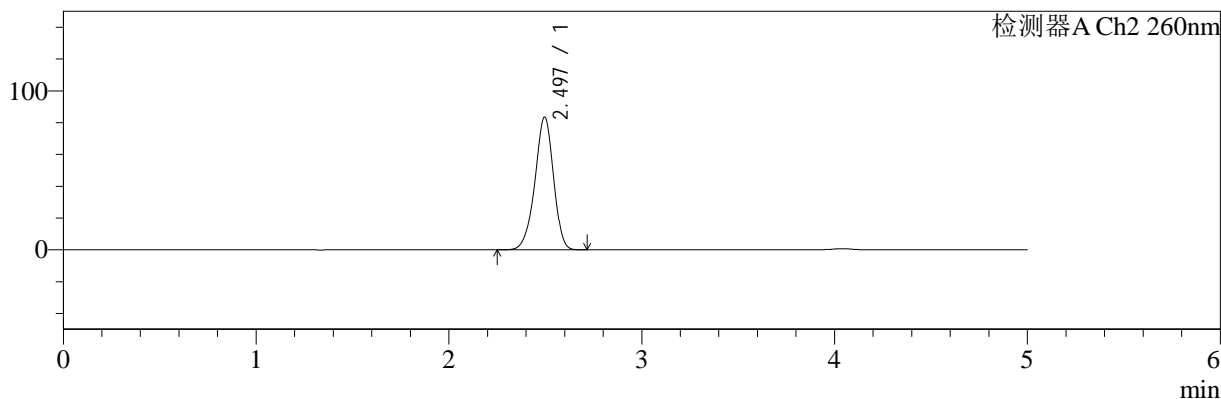
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-557-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:17:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	99409	100.000	14573	8293	0.939	--
总计		99409	100.000	14573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	559315	100.000	83577	3258	0.934	--
总计		559315	100.000	83577			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



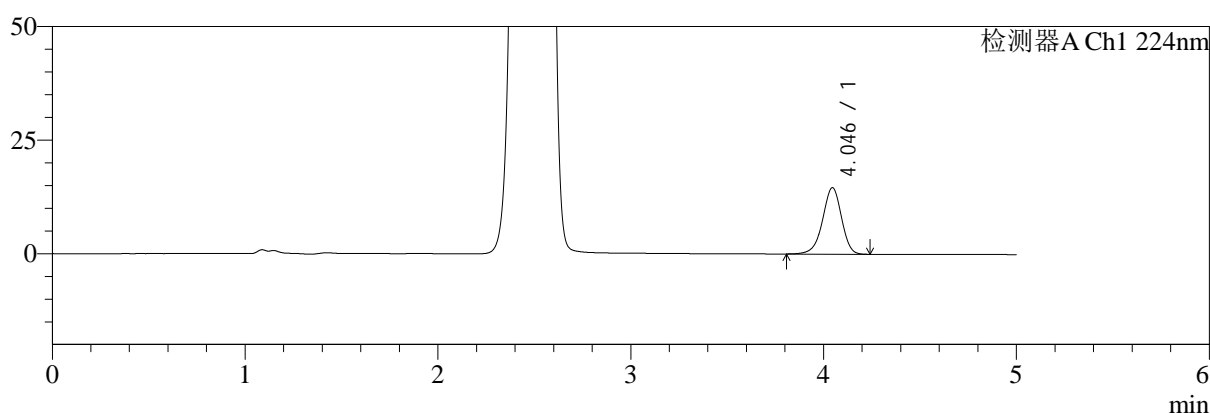
SMF-4034

<样品信息>

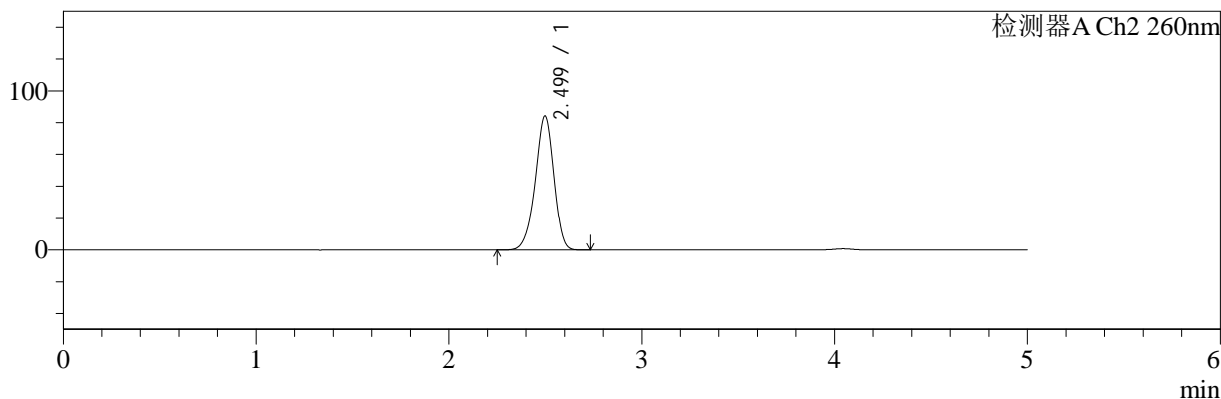
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-558-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:22:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	99983	100.000	14639	8296	0.938	--
总计		99983	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	564488	100.000	84174	3263	0.933	--
总计		564488	100.000	84174			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



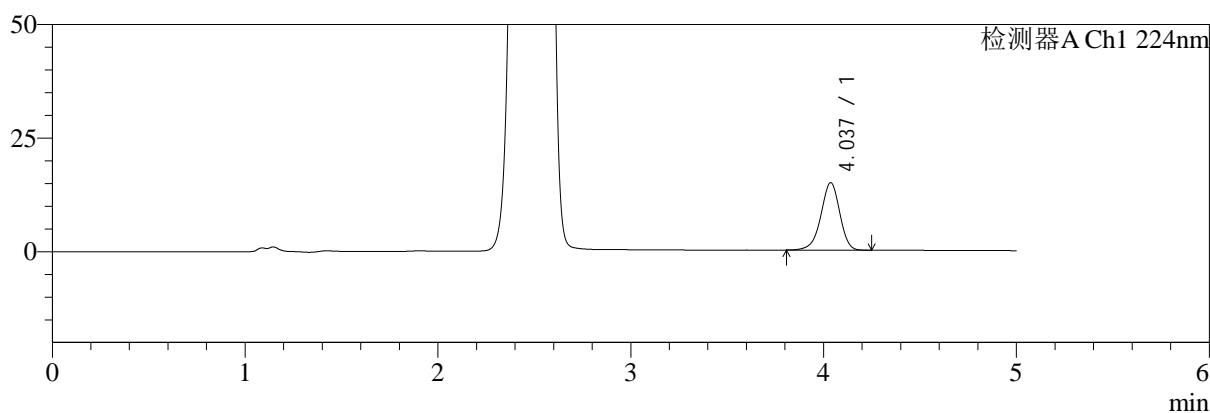
SMF-4034

<样品信息>

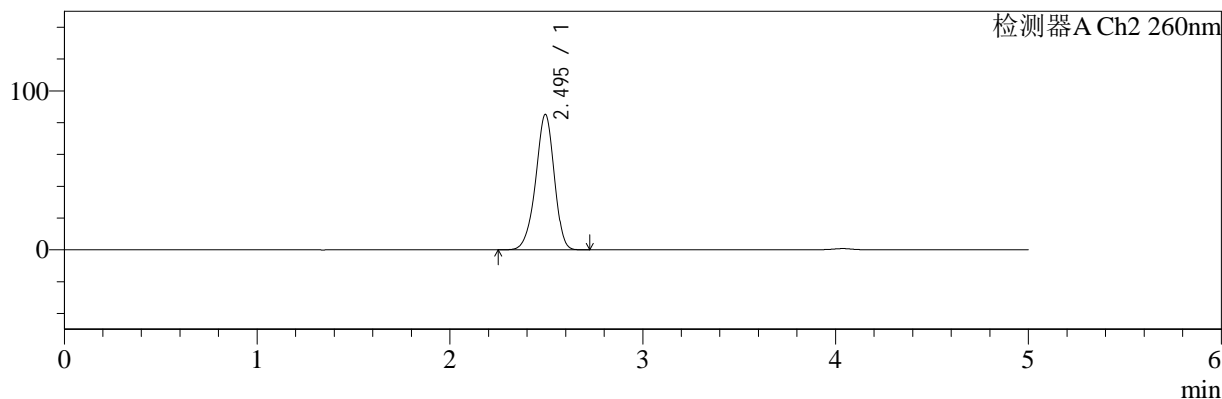
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-559-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:27:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	101353	100.000	14854	8278	0.939	--
总计		101353	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	570792	100.000	85184	3251	0.934	--
总计		570792	100.000	85184			

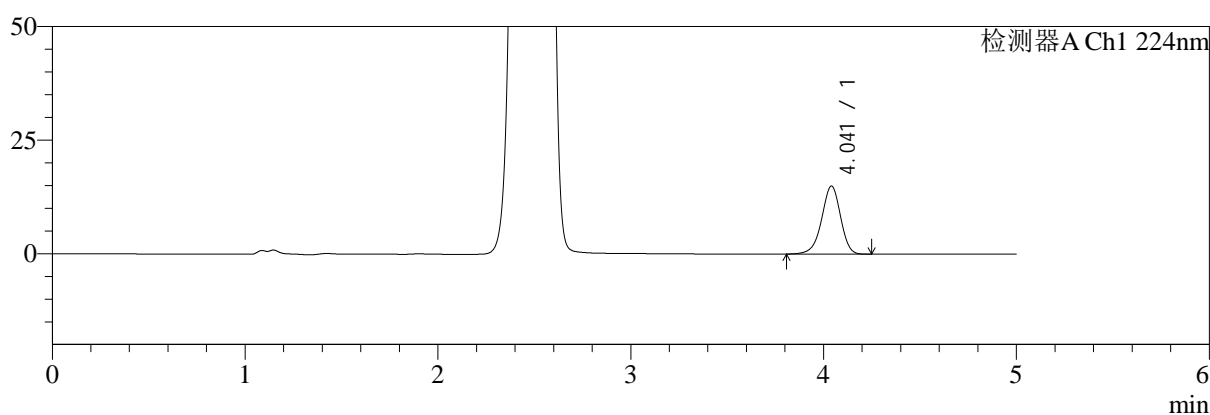
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

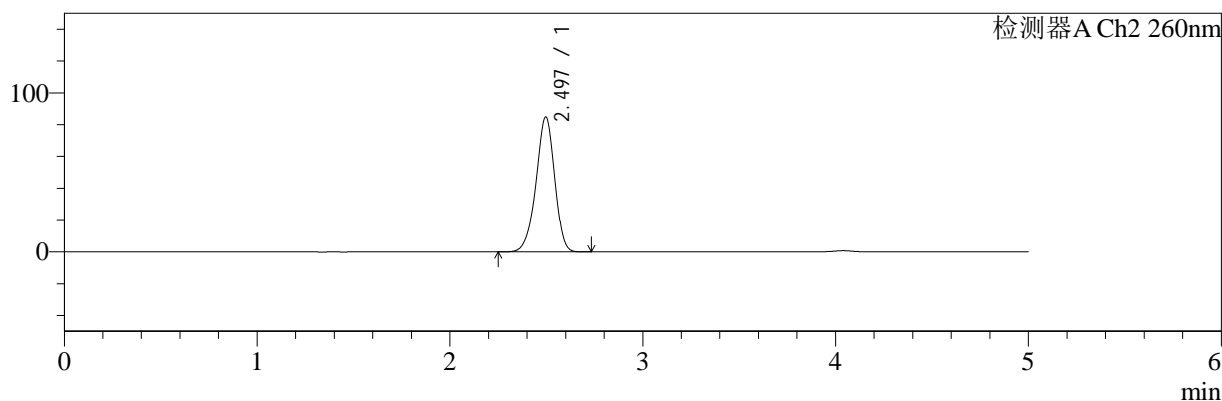
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-560-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:33:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	102168	100.000	14982	8310	0.938	--
总计		102168	100.000	14982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	569255	100.000	84939	3260	0.933	--
总计		569255	100.000	84939			

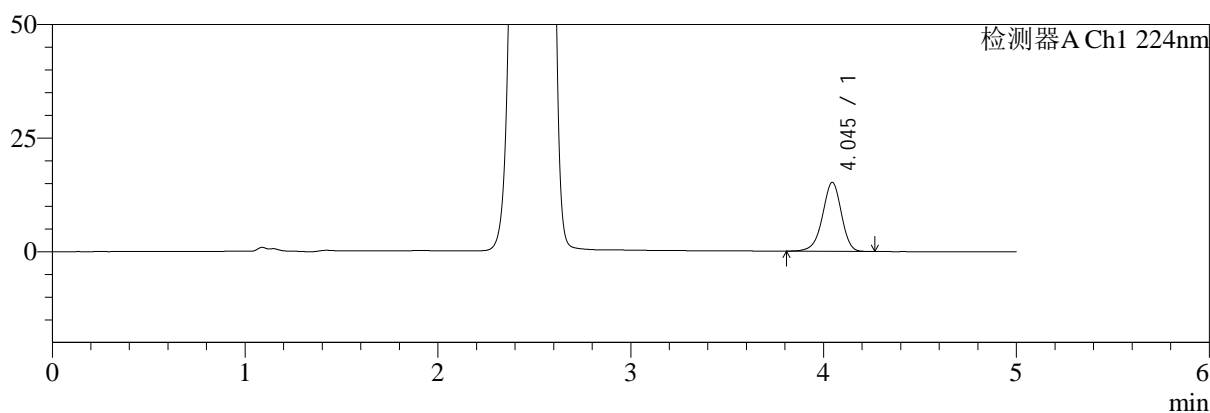
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

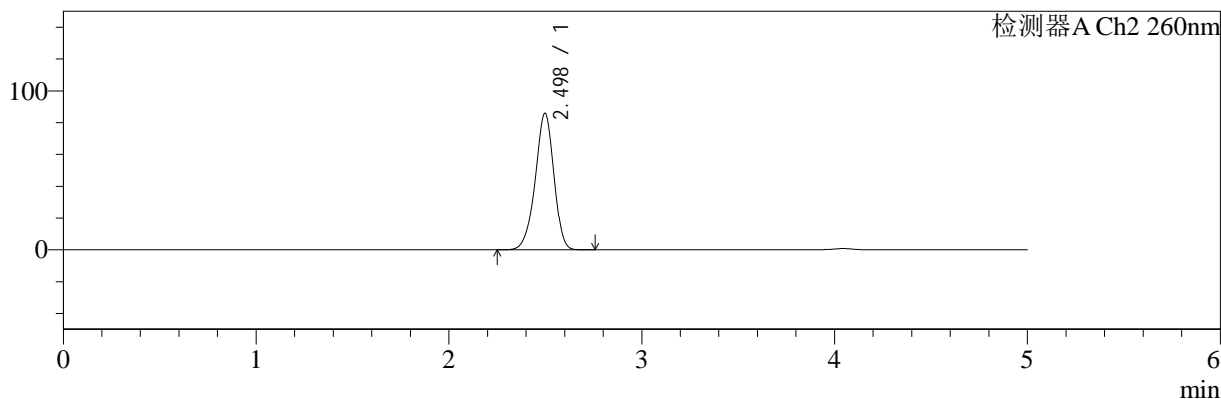
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-561-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 20:38:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	103594	100.000	15180	8307	0.939	--
总计		103594	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	576690	100.000	85868	3248	0.934	--
总计		576690	100.000	85868			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



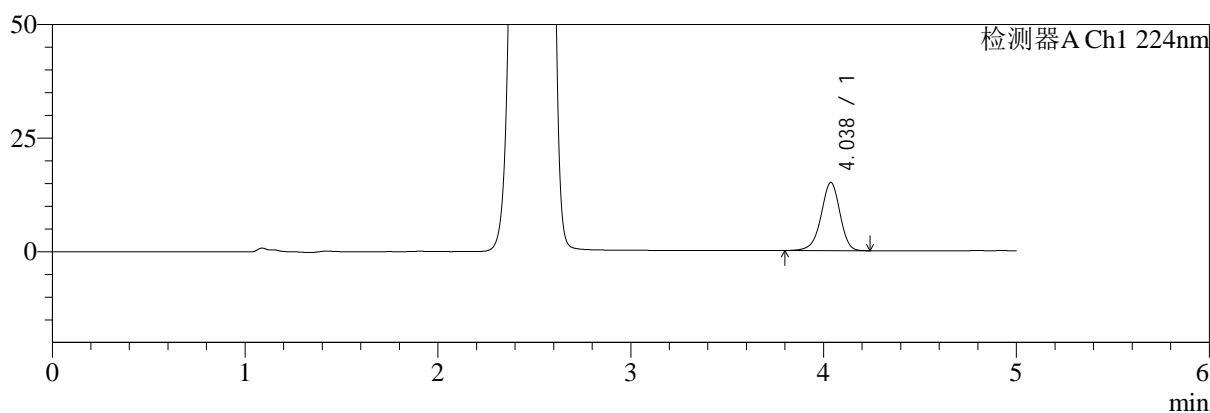
SMF-4034

<样品信息>

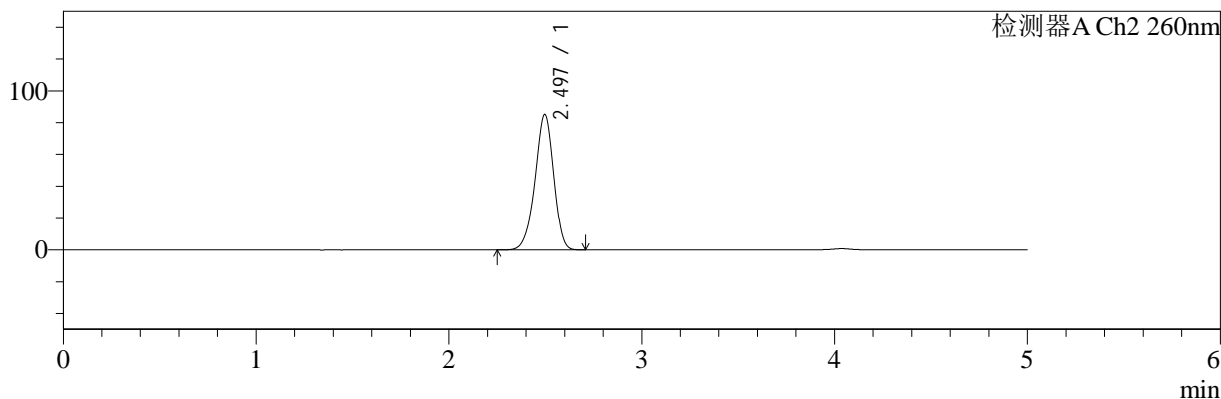
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-562-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102423	100.000	15025	8286	0.938	--
总计		102423	100.000	15025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	571286	100.000	85195	3250	0.934	--
总计		571286	100.000	85195			

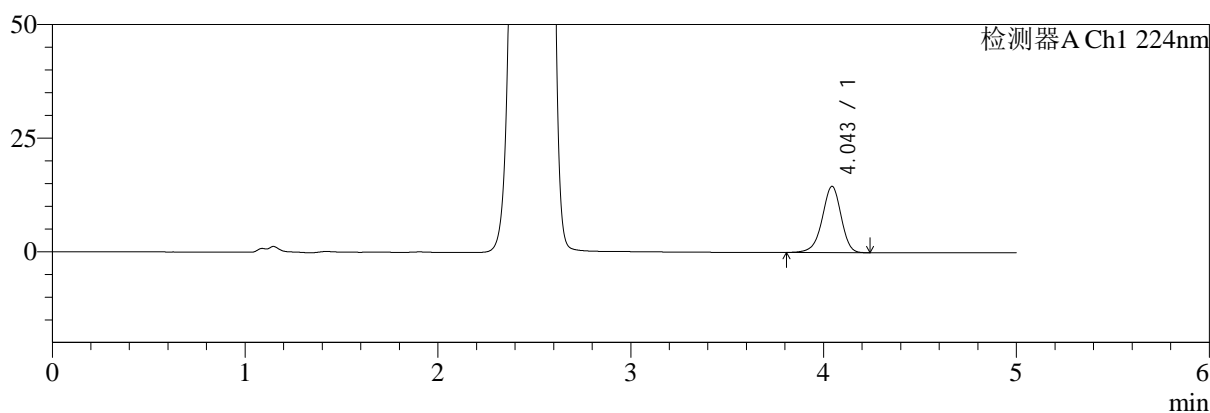
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

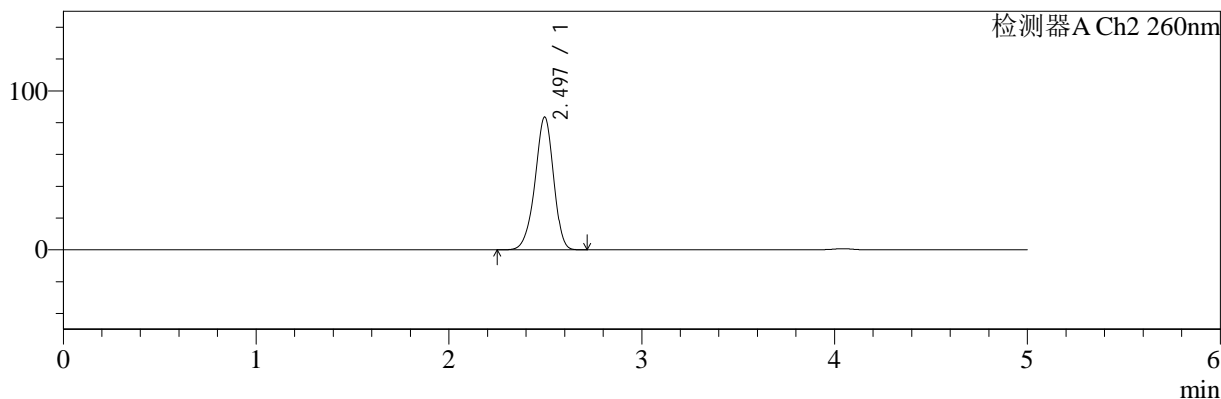
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-563-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 20:49:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	99706	100.000	14565	8301	0.937	--
总计		99706	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	558547	100.000	83628	3272	0.934	--
总计		558547	100.000	83628			

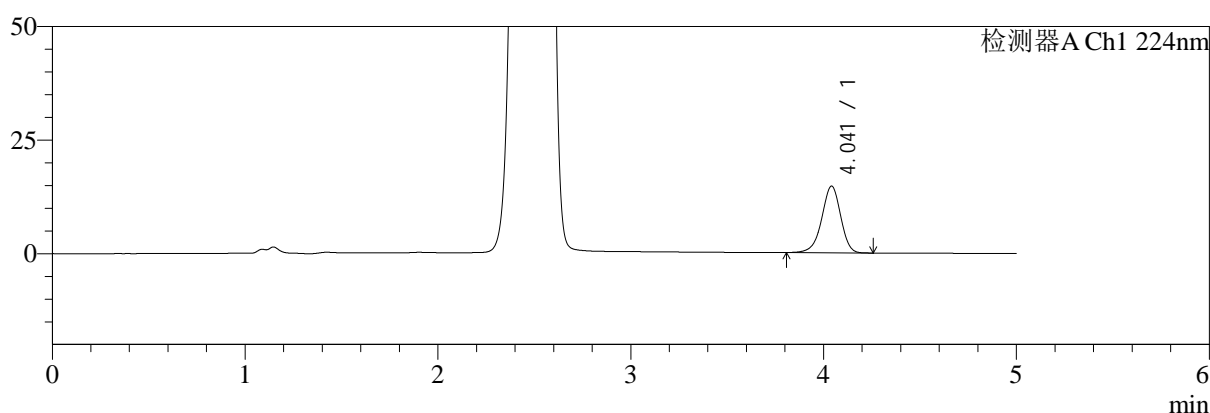
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

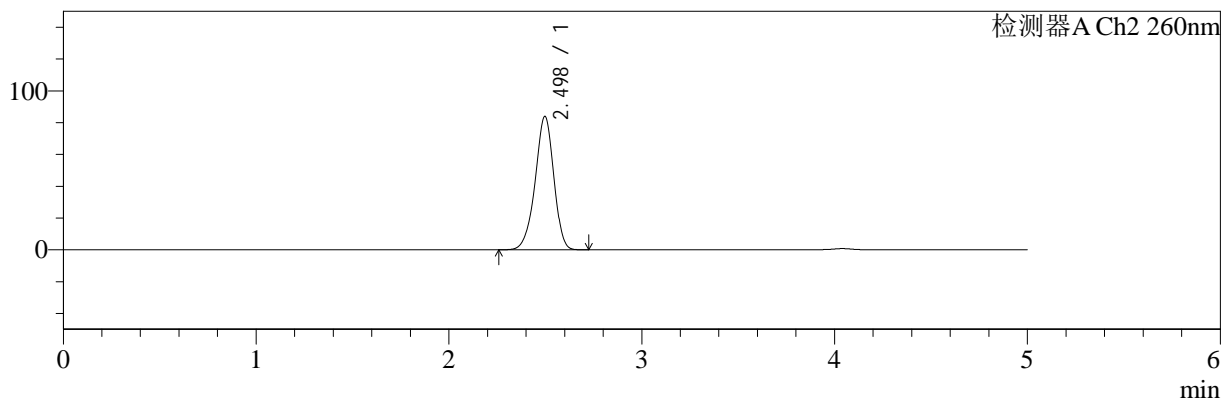
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-564-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 20:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	100334	100.000	14658	8268	0.939	--
总计		100334	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	2.498	562449	100.000	83929	3256	0.933	--
总计		562449	100.000	83929			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



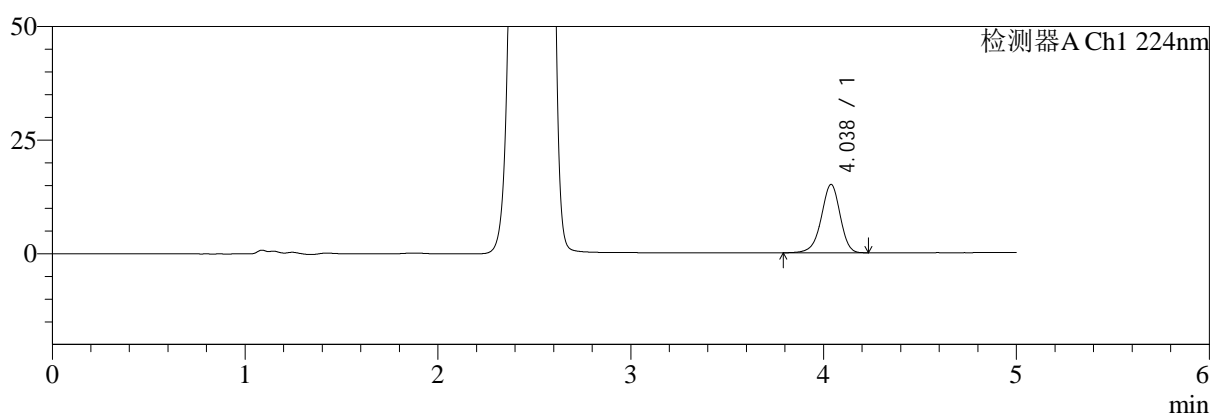
SMF-4034

<样品信息>

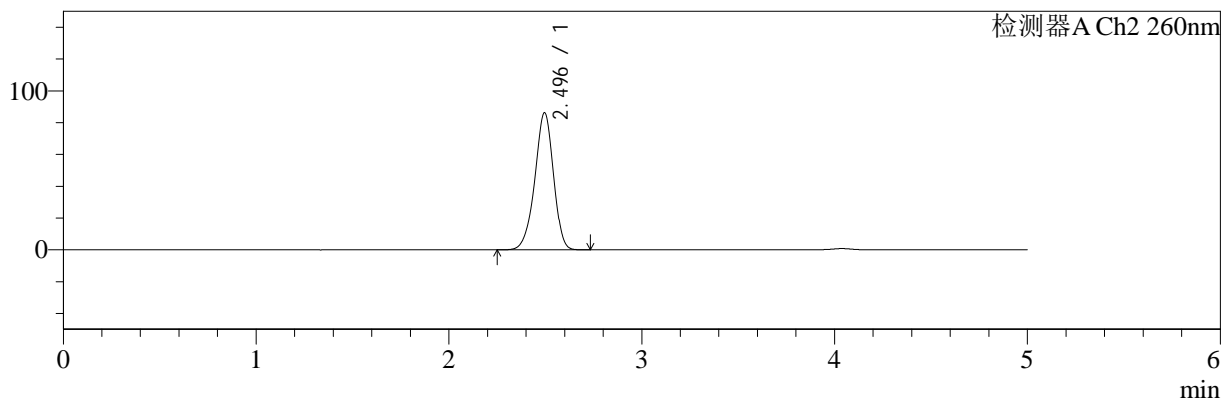
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-565-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	102719	100.000	15066	8304	0.938	--
总计		102719	100.000	15066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	579147	100.000	86299	3241	0.935	--
总计		579147	100.000	86299			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



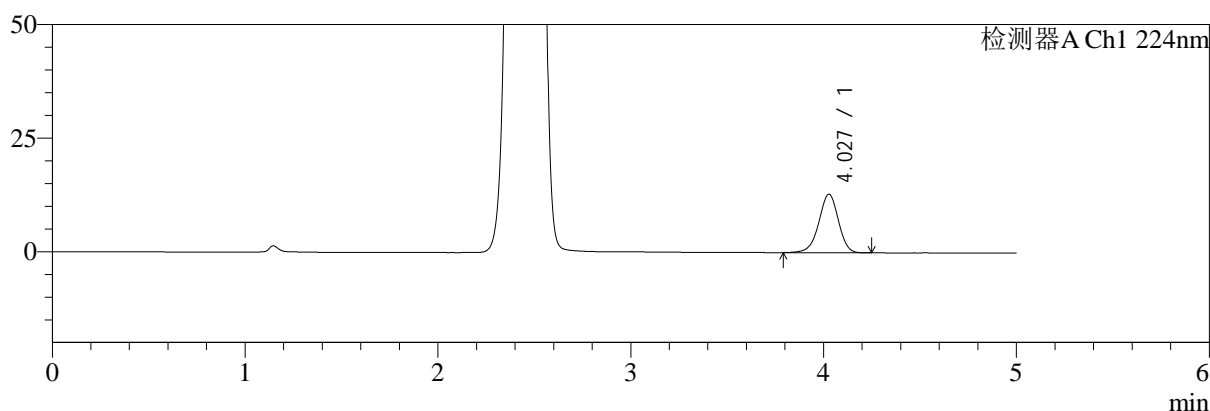
SMF-4034

<样品信息>

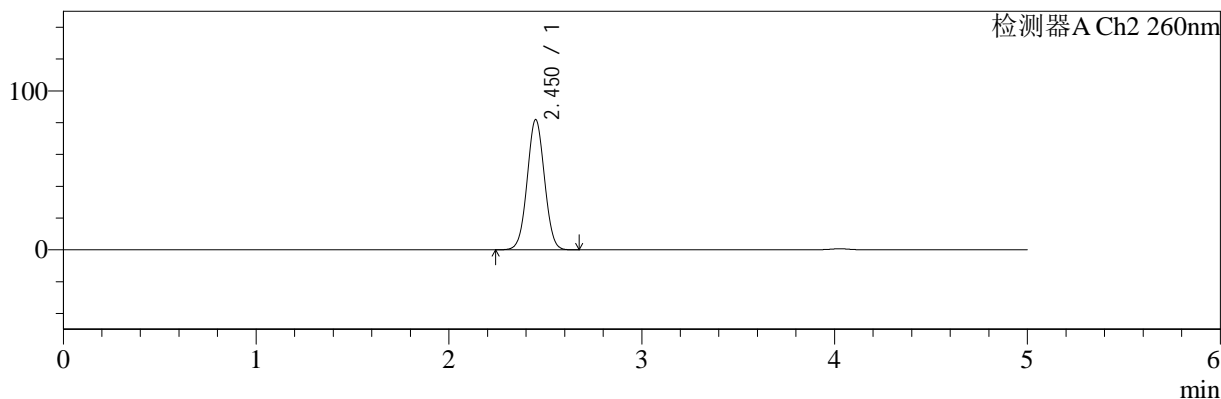
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-566-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:05:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.027	91213	100.000	12871	7638	0.952	--
总计		91213	100.000	12871			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	512010	100.000	81693	3536	1.029	--
总计		512010	100.000	81693			

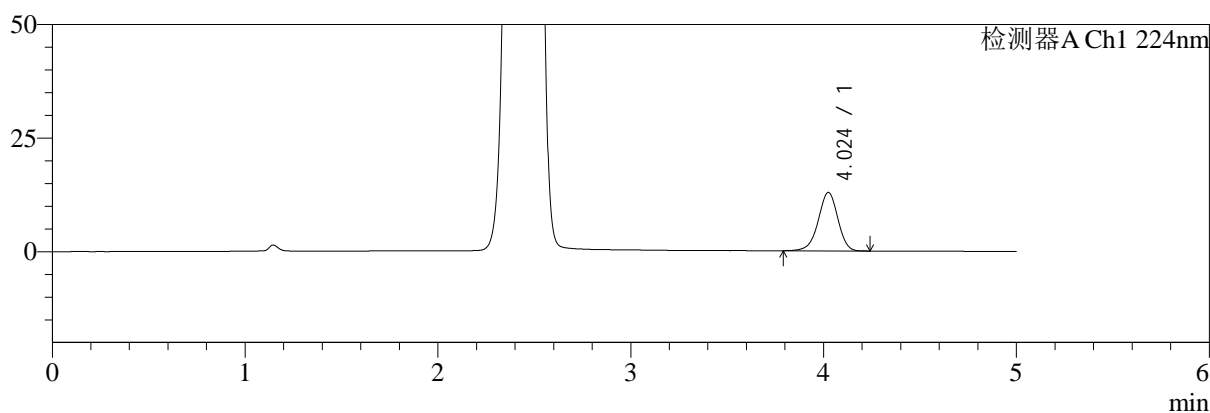
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

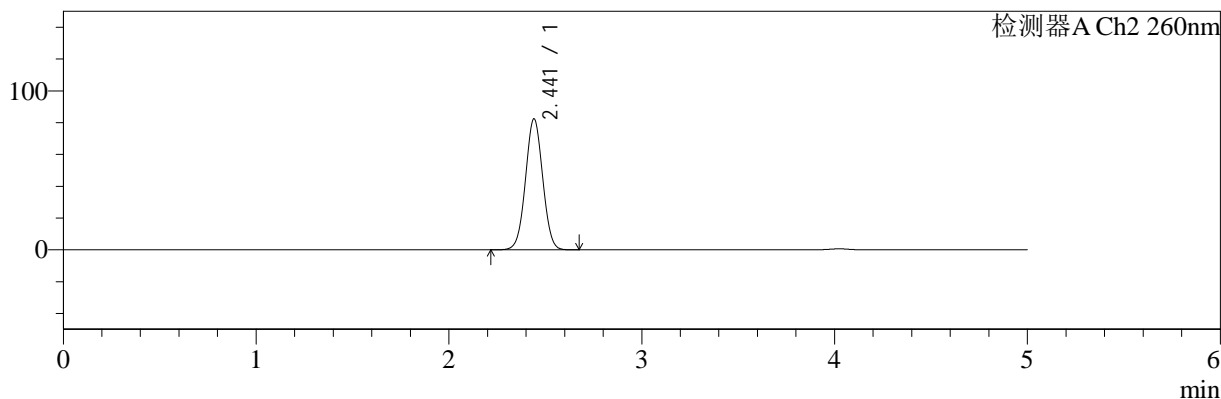
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-567-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	91109	100.000	12853	7597	0.953	--
总计		91109	100.000	12853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	511904	100.000	82226	3551	1.024	--
总计		511904	100.000	82226			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



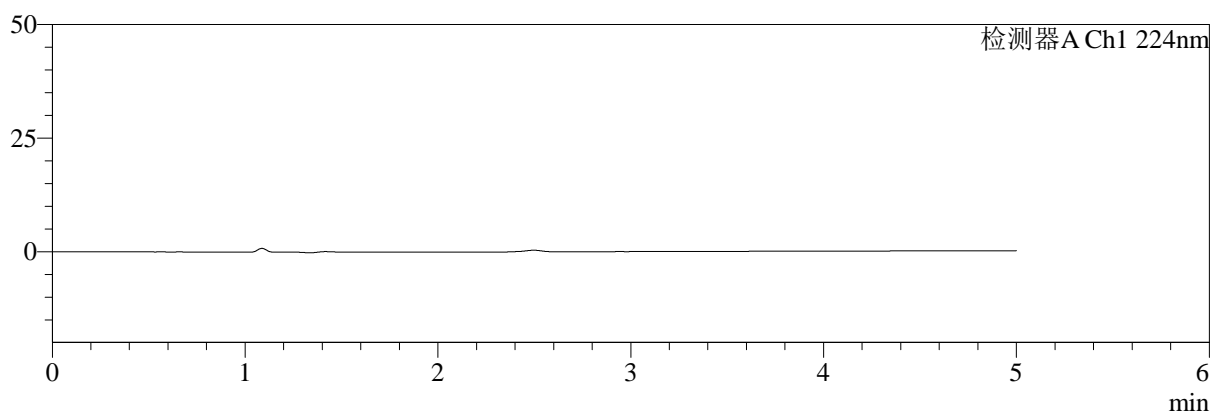
SMF-4034

<样品信息>

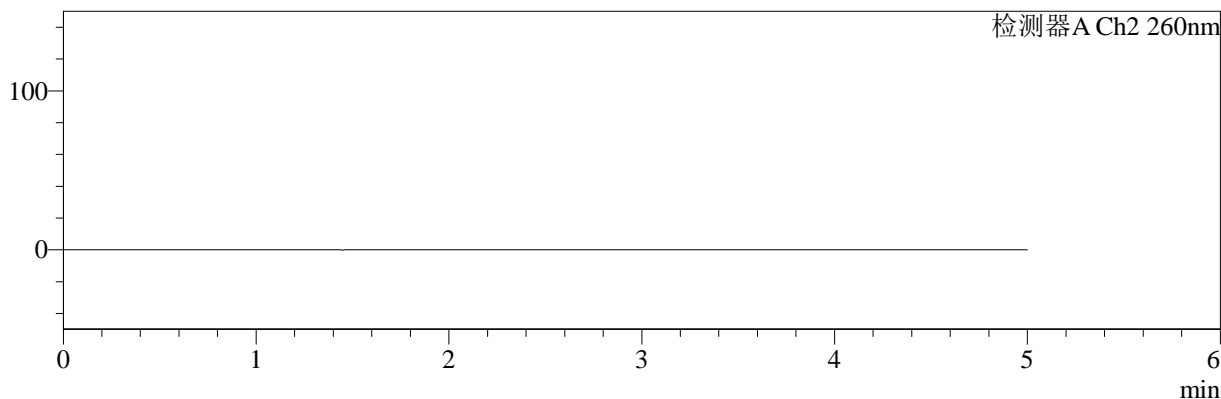
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-568-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

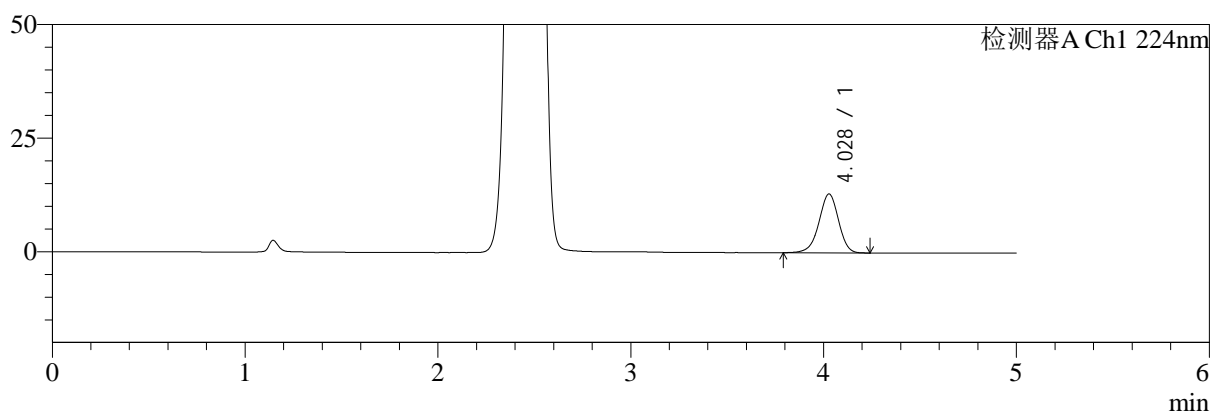
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

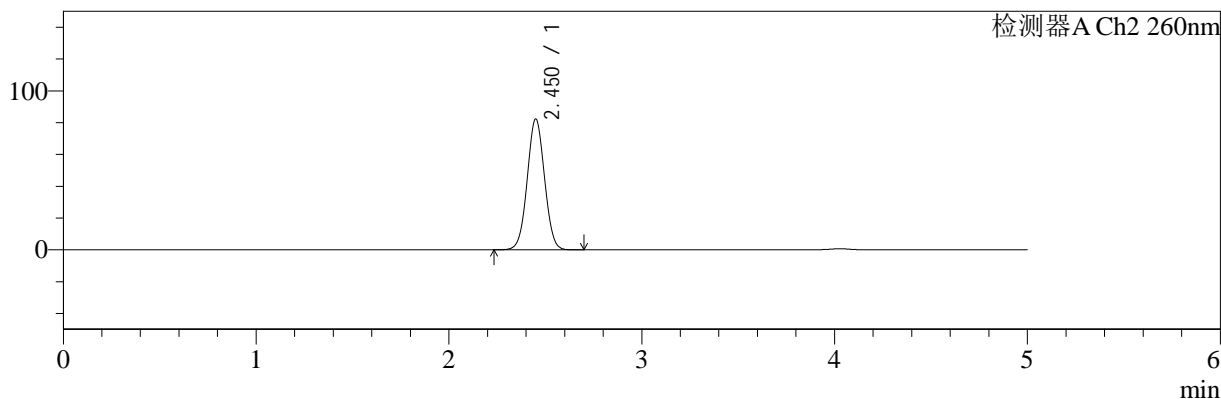
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-569-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 21:21:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	91687	100.000	12950	7641	0.951	--
总计		91687	100.000	12950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	514754	100.000	82047	3536	1.029	--
总计		514754	100.000	82047			

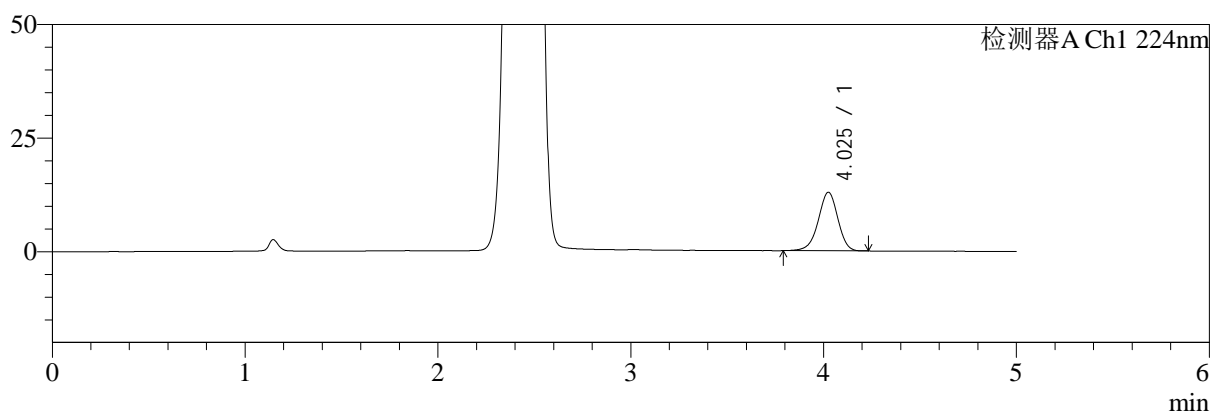
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

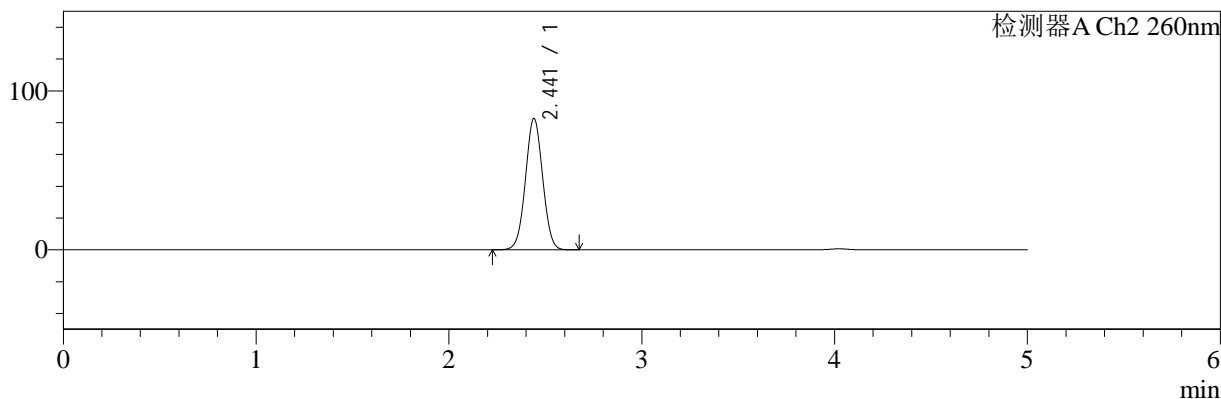
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-570-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	91191	100.000	12877	7613	0.952	--
总计		91191	100.000	12877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	514077	100.000	82530	3541	1.024	--
总计		514077	100.000	82530			

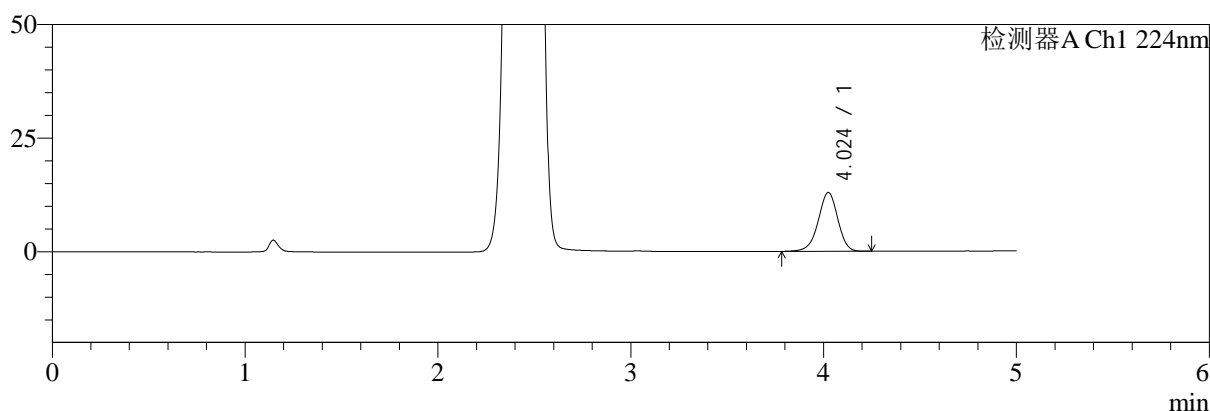
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

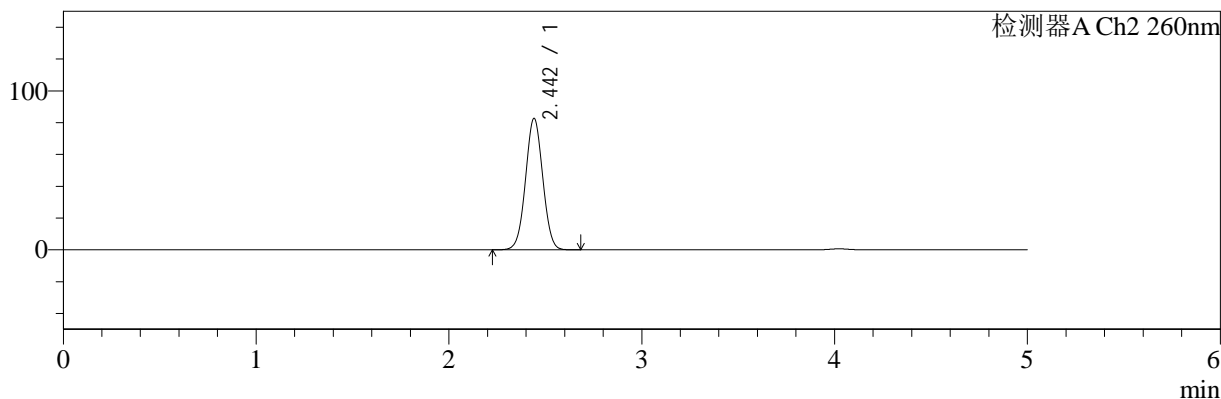
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-571-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:32:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	91676	100.000	12948	7639	0.952	--
总计		91676	100.000	12948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.442	514062	100.000	82504	3548	1.025	--
总计		514062	100.000	82504			

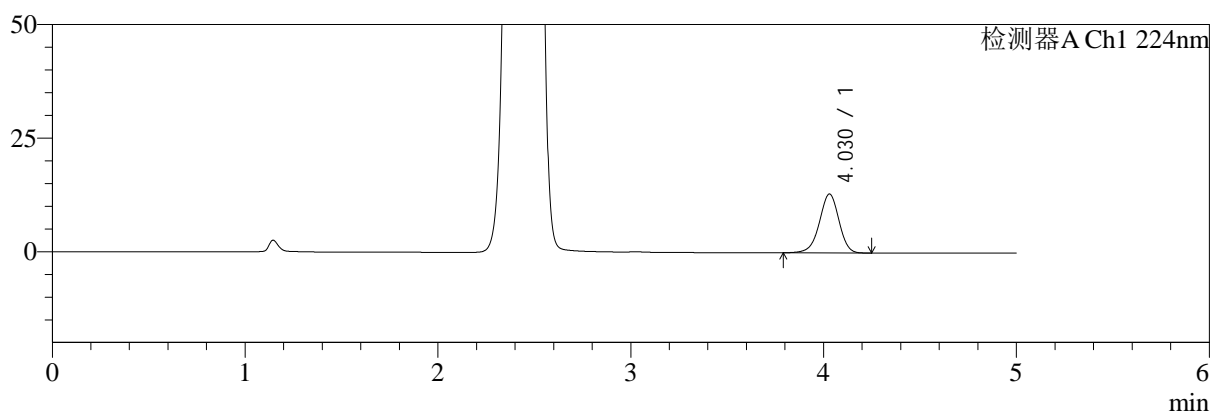
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

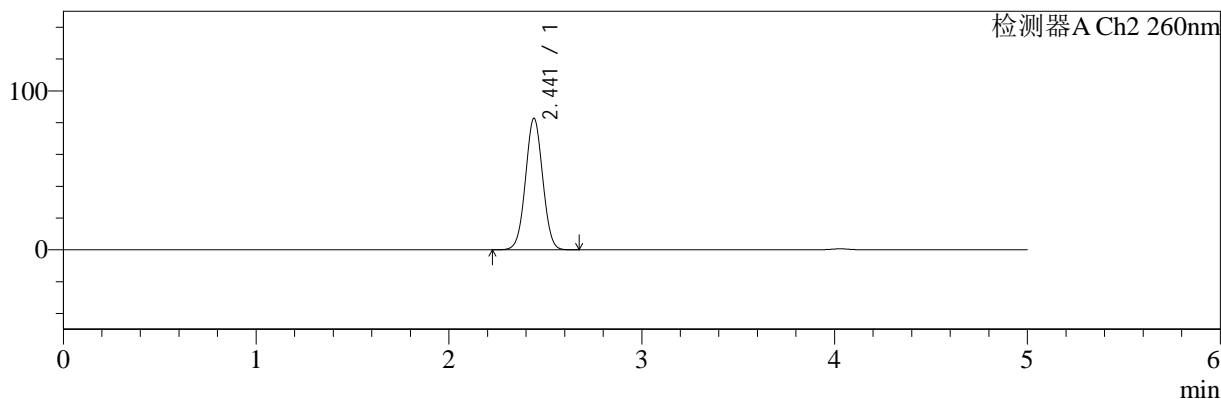
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-572-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:21:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.030	91652	100.000	12971	7658	0.954	--
总计		91652	100.000	12971			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.441	514002	100.000	82579	3547	1.025	--
总计		514002	100.000	82579			

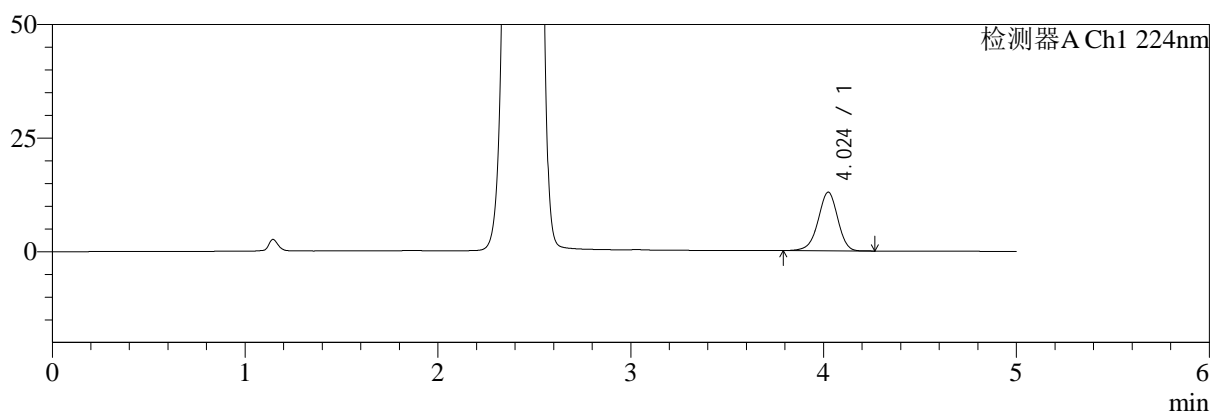
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

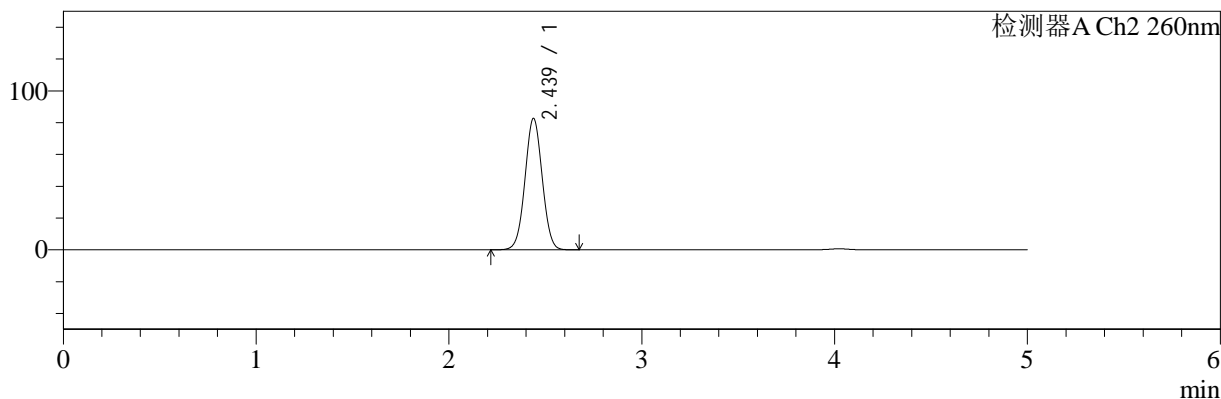
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-573-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 21:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	91710	100.000	12911	7568	0.951	--
总计		91710	100.000	12911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	513791	100.000	82702	3539	1.024	--
总计		513791	100.000	82702			

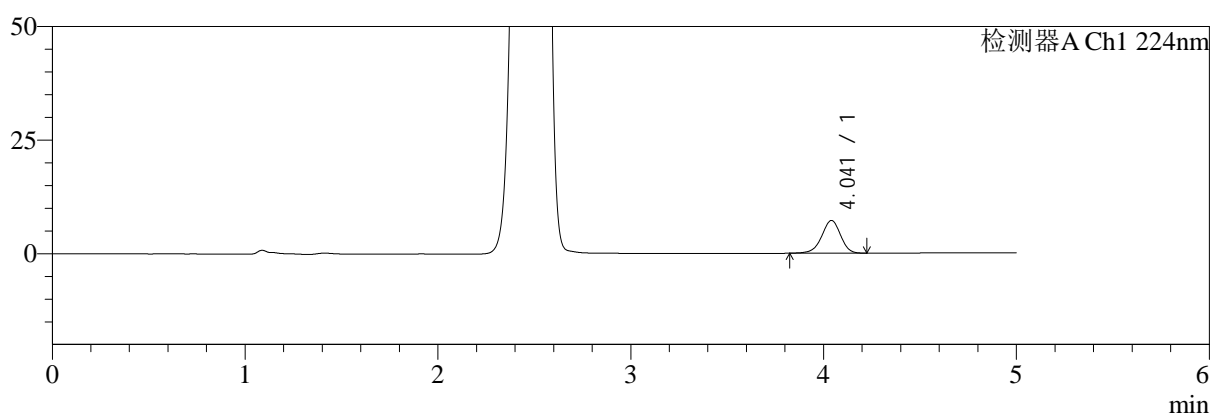
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

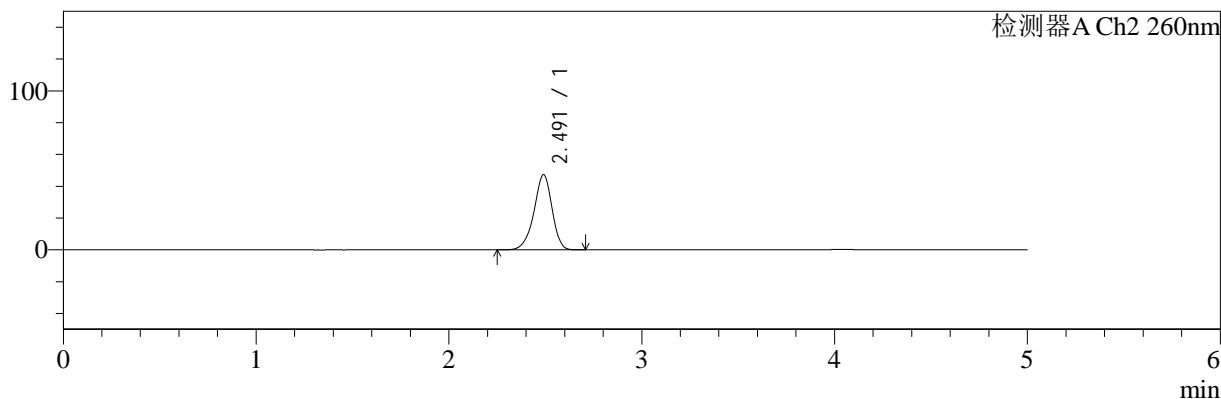
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-574-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 21:48:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	49103	100.000	7206	8319	0.944	--
总计		49103	100.000	7206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.491	308278	100.000	47230	3468	0.915	--
总计		308278	100.000	47230			

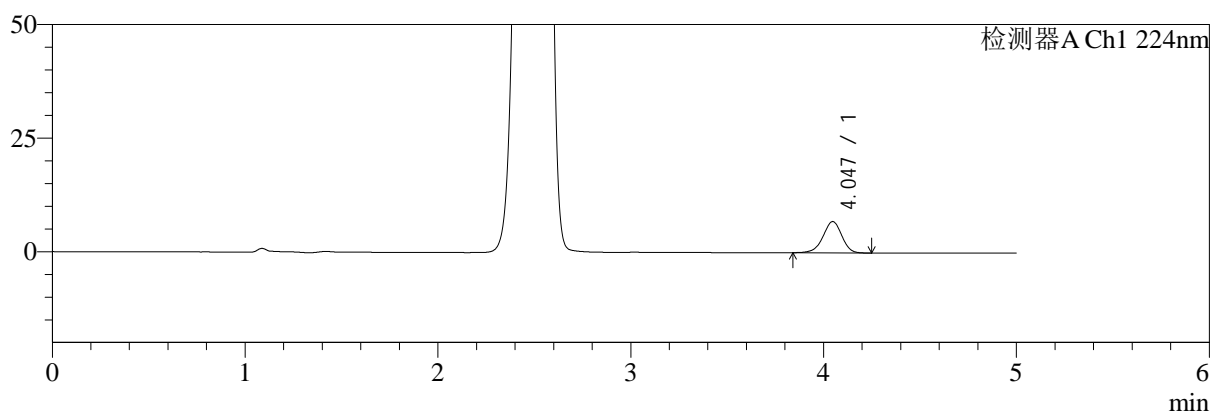
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

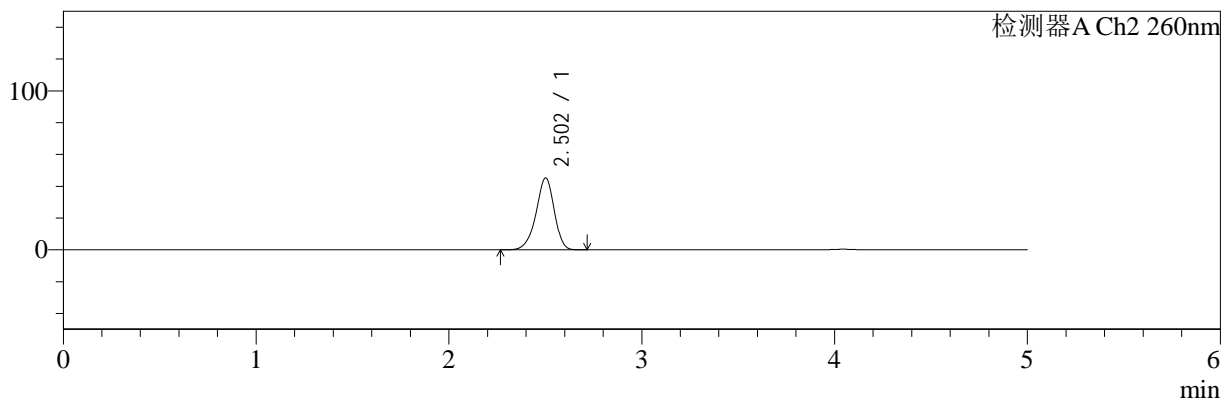
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-575-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 21:54:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	46840	100.000	6896	8340	0.944	--
总计		46840	100.000	6896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	296183	100.000	45148	3462	0.917	--
总计		296183	100.000	45148			

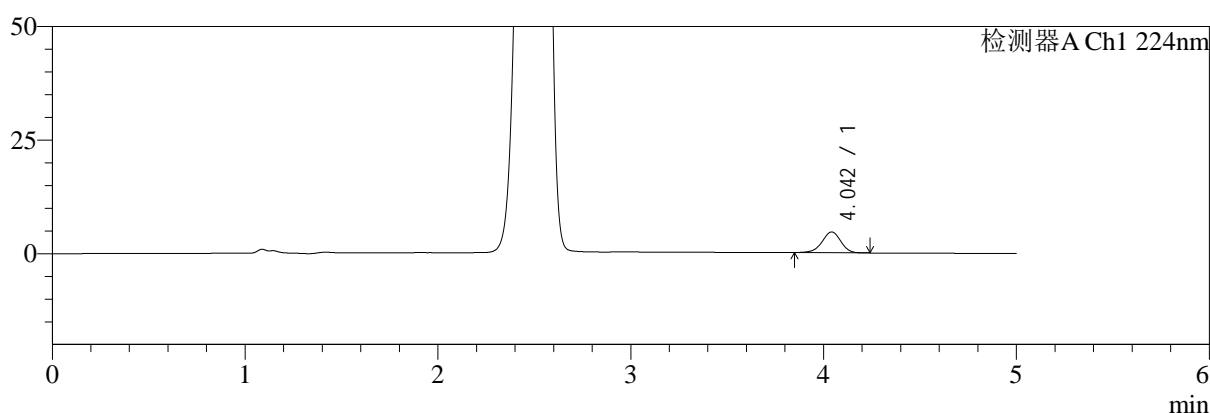
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

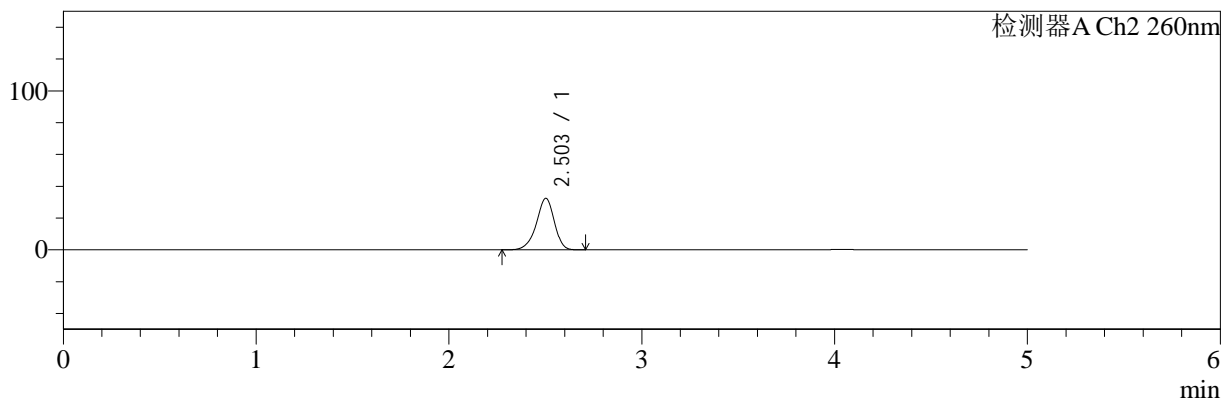
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-576-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 21:59:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	31140	100.000	4578	8324	0.947	--
总计		31140	100.000	4578			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	209983	100.000	32394	3558	0.912	--
总计		209983	100.000	32394			

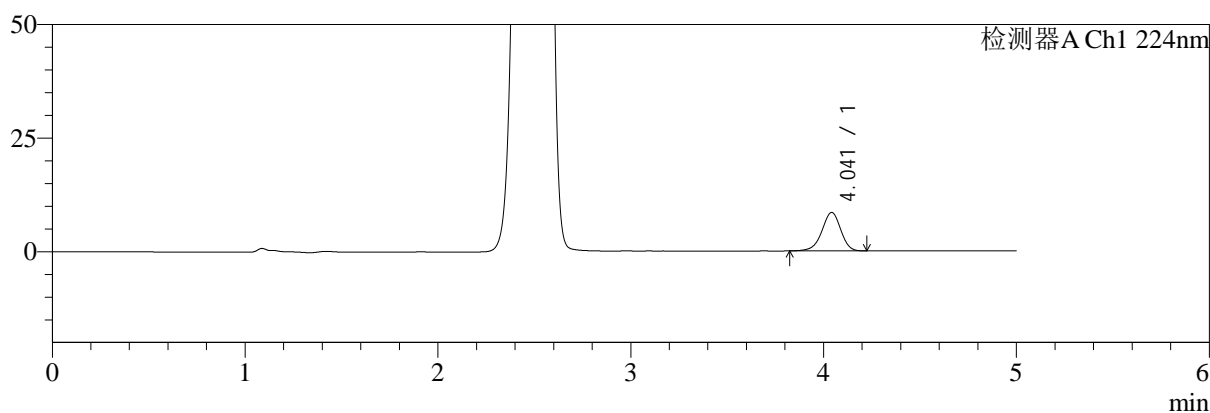
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

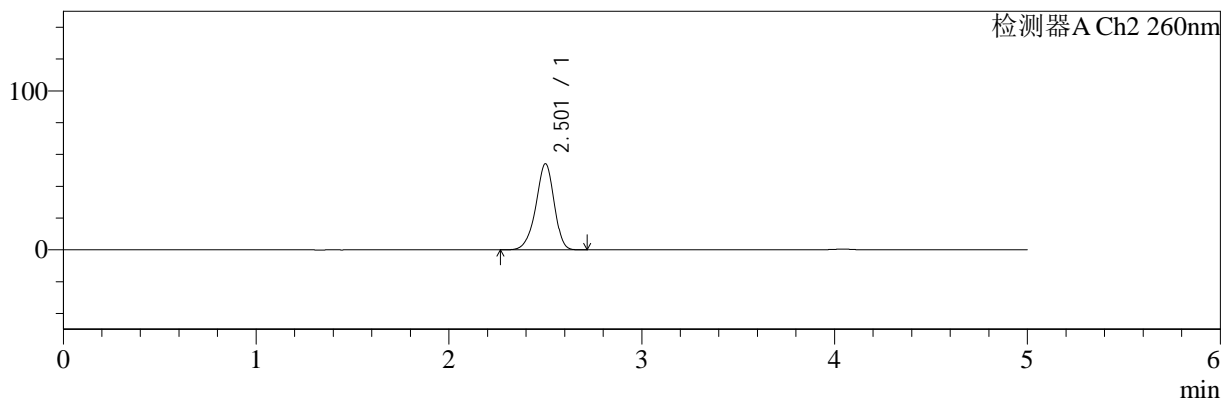
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-577-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 22:04:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	57613	100.000	8453	8307	0.941	--
总计		57613	100.000	8453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	356889	100.000	53988	3411	0.920	--
总计		356889	100.000	53988			

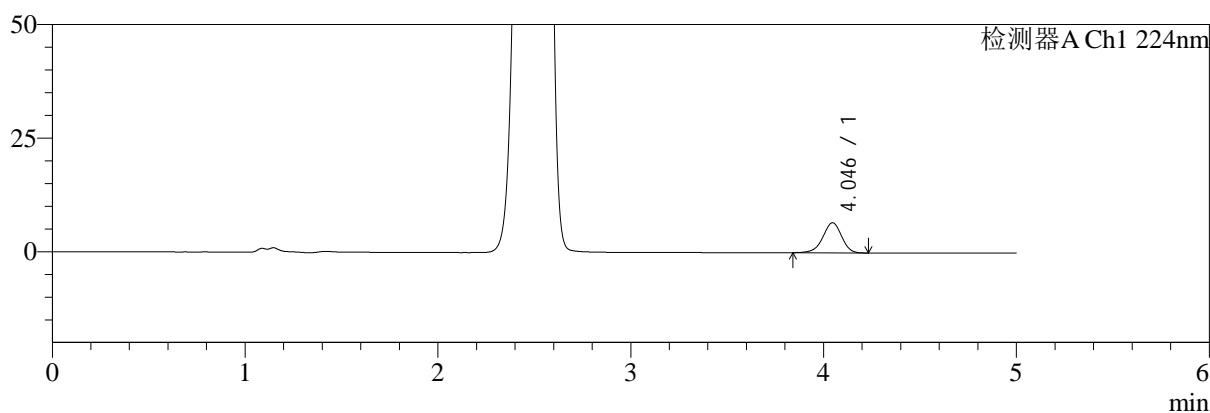
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

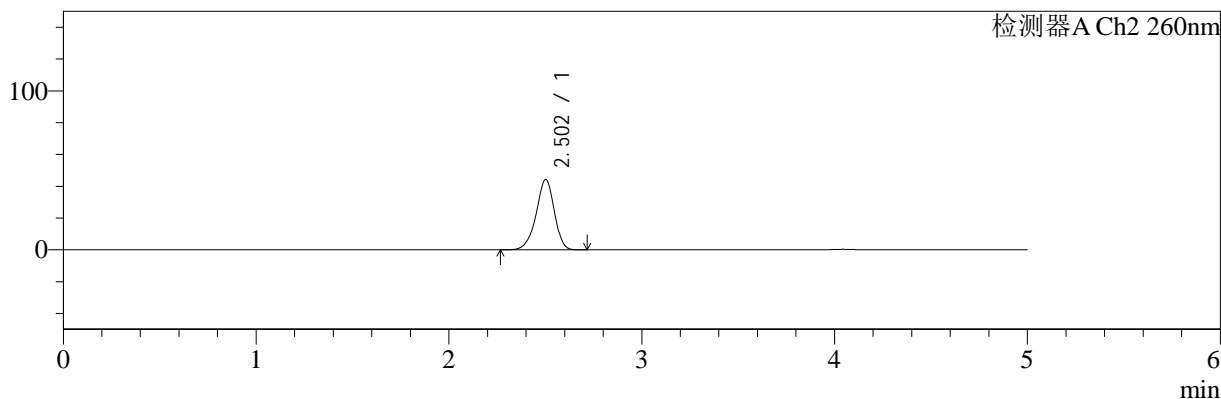
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-578-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:10:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	44844	100.000	6619	8344	0.945	--
总计		44844	100.000	6619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	289461	100.000	44214	3477	0.917	--
总计		289461	100.000	44214			

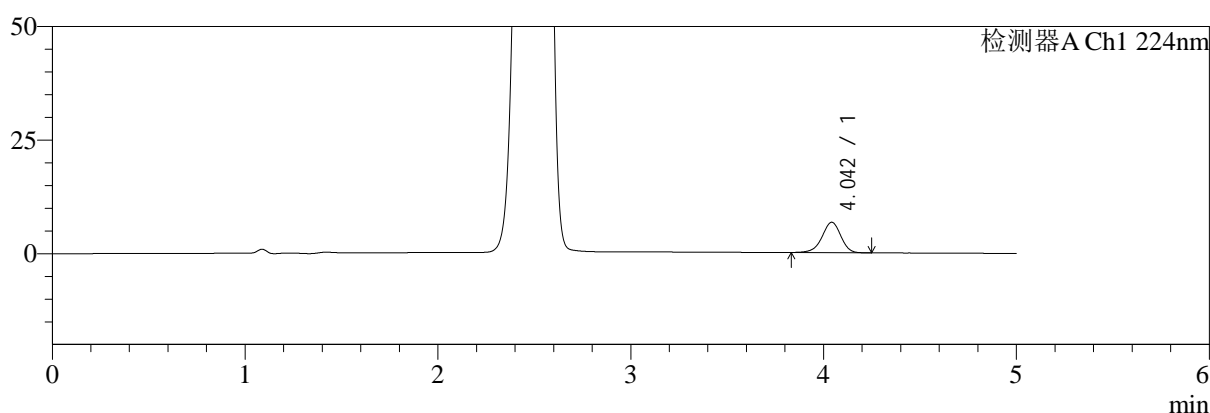
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

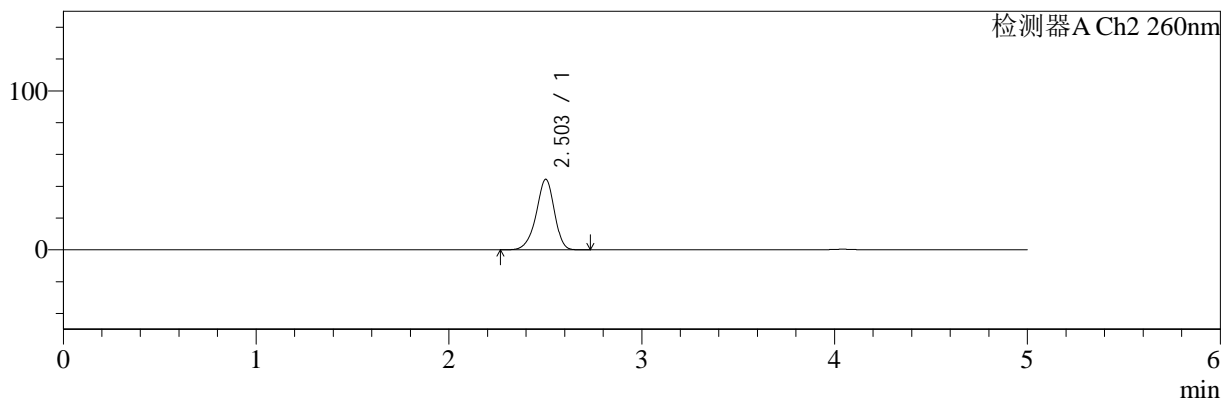
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-579-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	45513	100.000	6673	8321	0.940	--
总计		45513	100.000	6673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	290665	100.000	44335	3469	0.917	--
总计		290665	100.000	44335			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



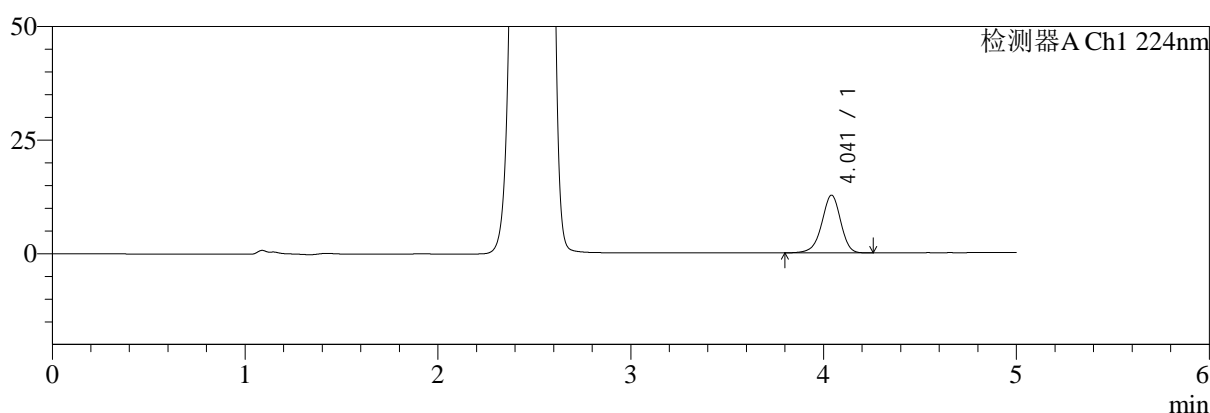
SMF-4034

<样品信息>

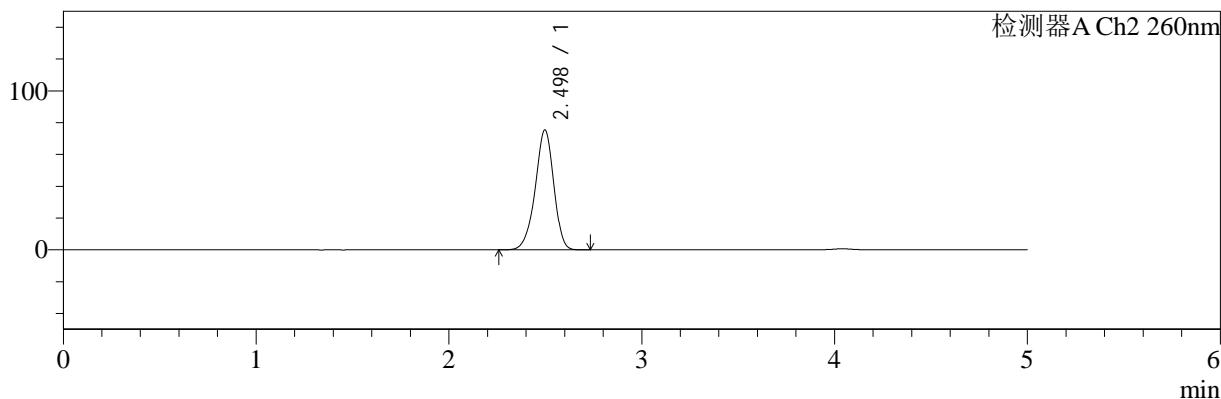
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-580-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	86703	100.000	12687	8323	0.938	--
总计		86703	100.000	12687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	503361	100.000	75464	3298	0.929	--
总计		503361	100.000	75464			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



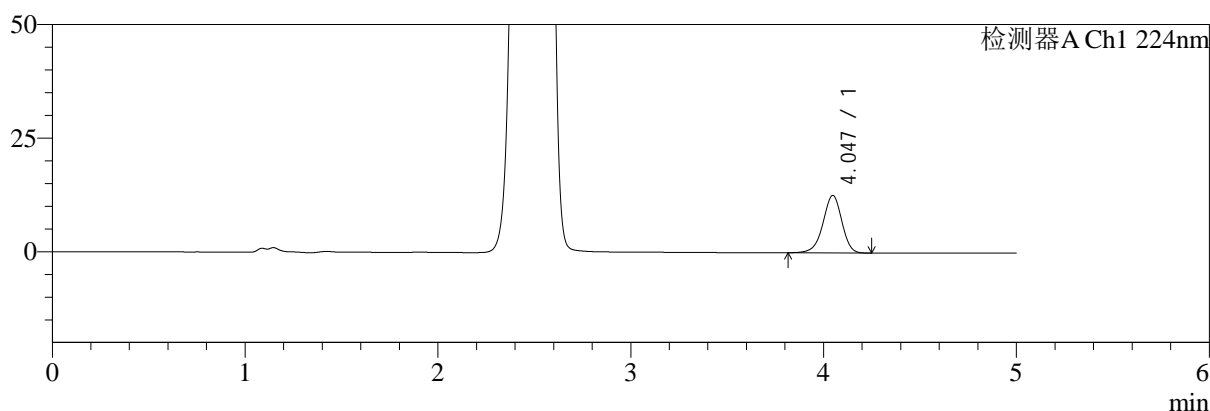
SMF-4034

<样品信息>

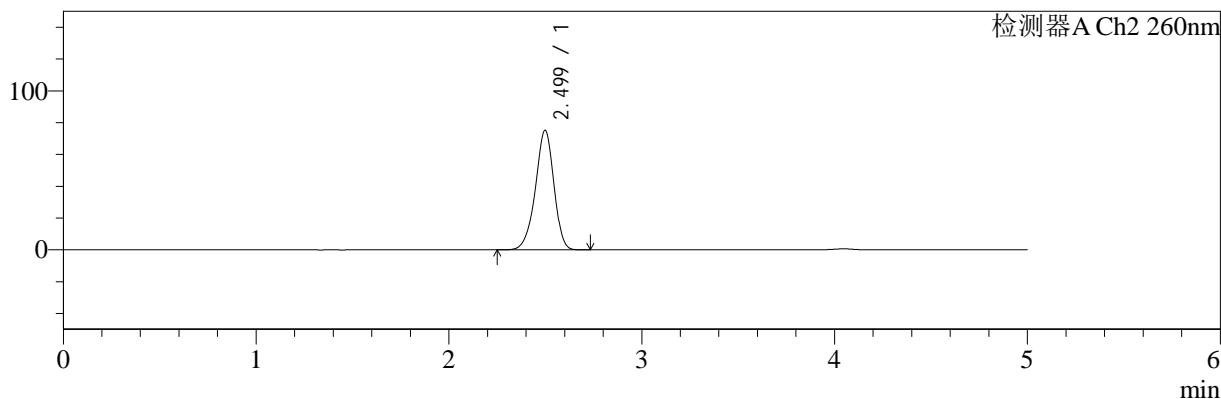
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-581-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	86361	100.000	12672	8327	0.940	--
总计		86361	100.000	12672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	501345	100.000	75132	3302	0.928	--
总计		501345	100.000	75132			

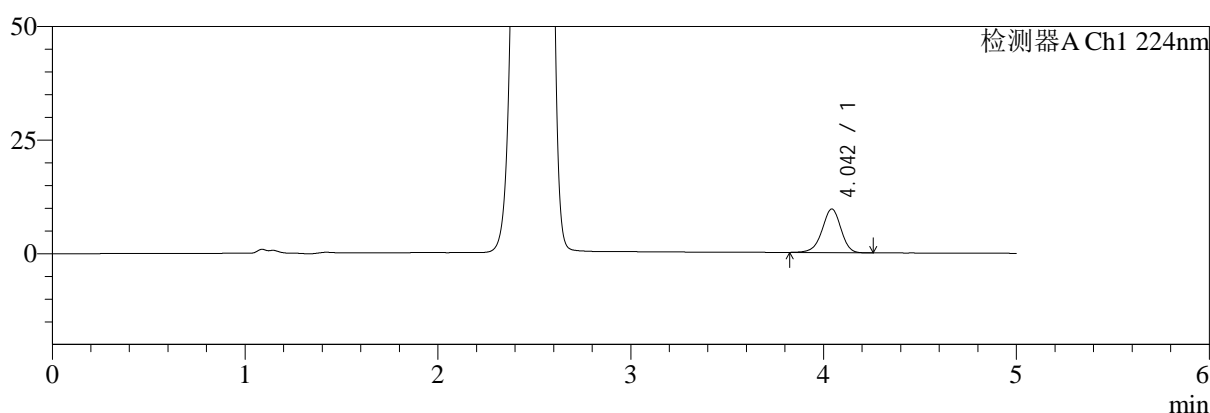
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

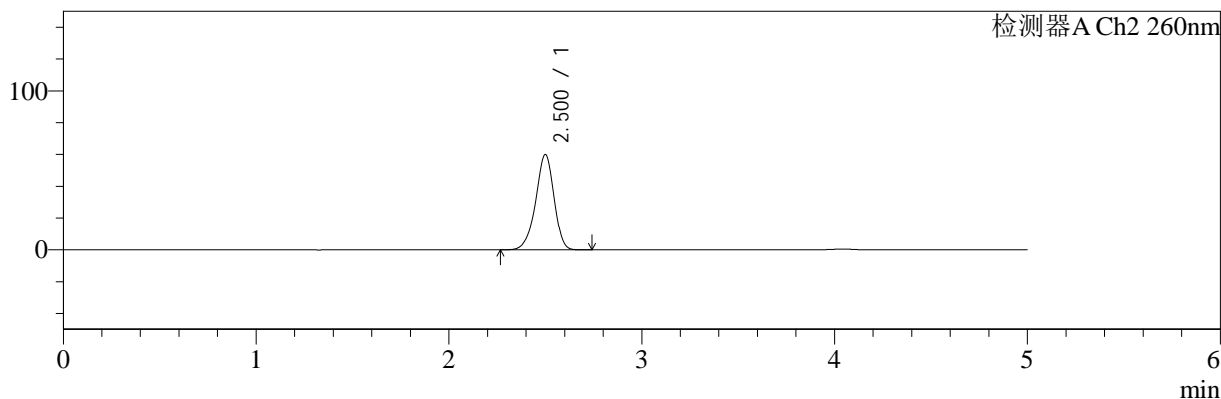
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-582-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 22:31:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	65405	100.000	9579	8324	0.944	--
总计		65405	100.000	9579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	396215	100.000	59821	3392	0.922	--
总计		396215	100.000	59821			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



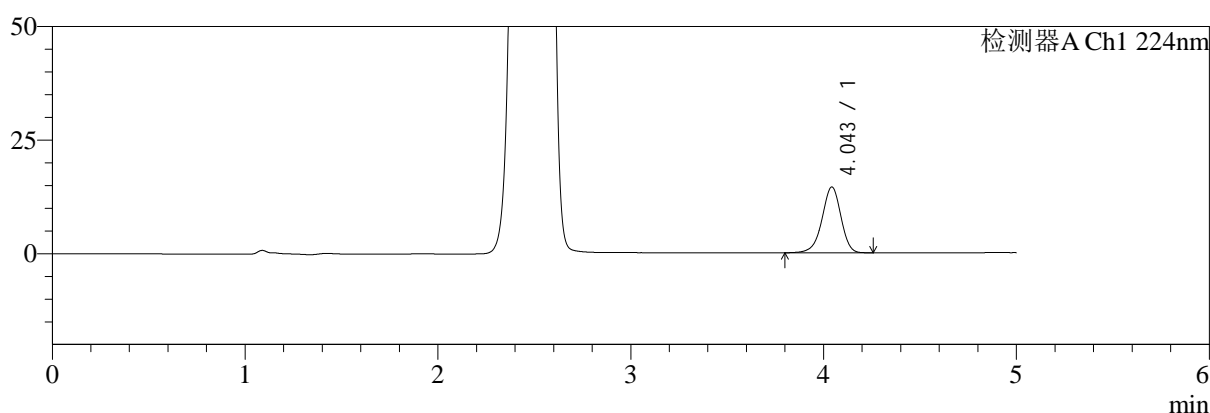
SMF-4034

<样品信息>

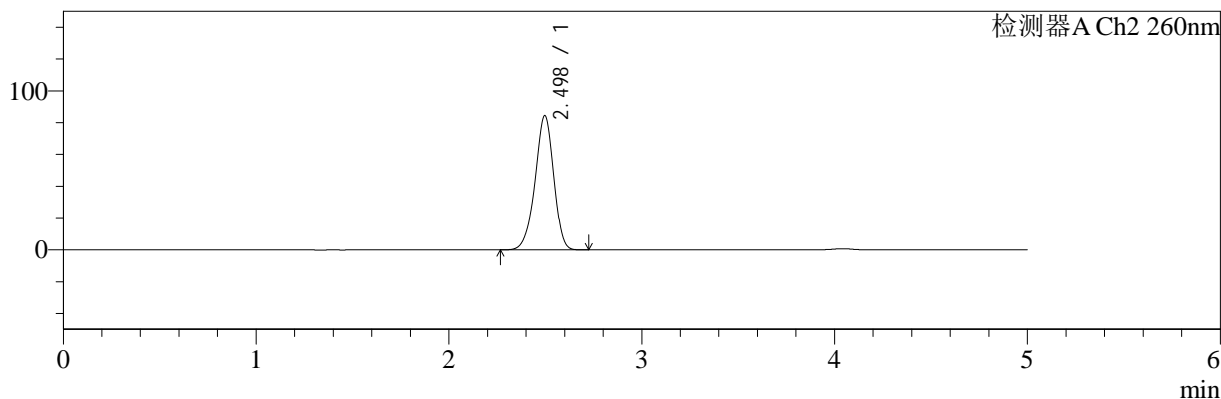
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-583-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	98986	100.000	14443	8309	0.937	--
总计		98986	100.000	14443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	565621	100.000	84424	3258	0.933	--
总计		565621	100.000	84424			

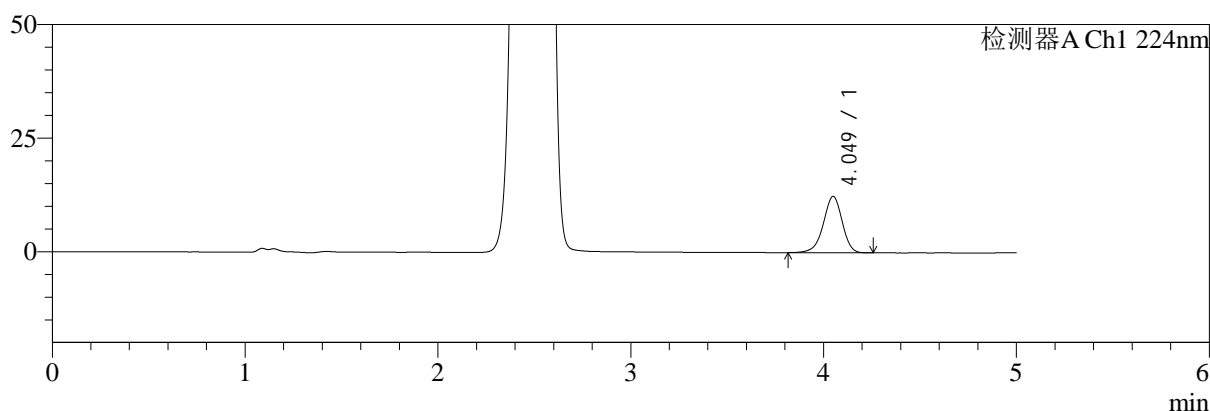
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

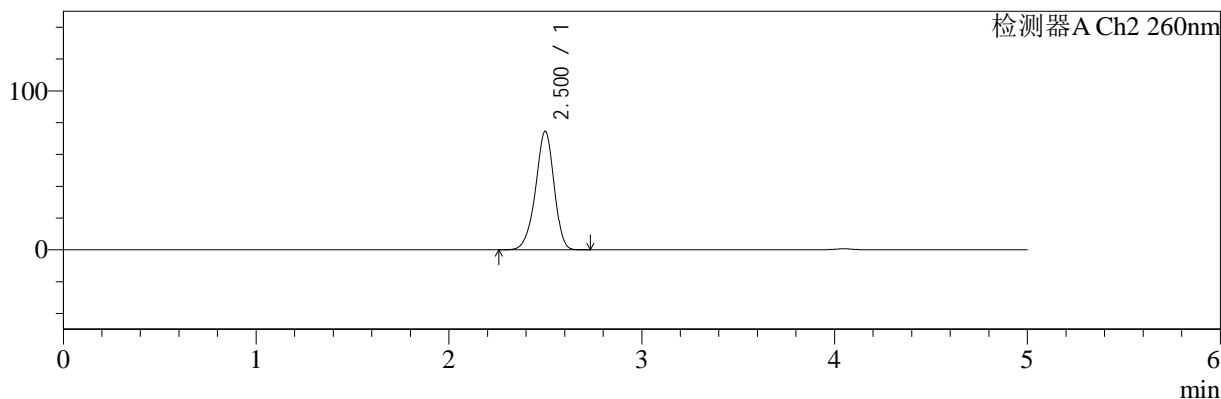
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-584-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 22:42:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	84695	100.000	12396	8335	0.939	--
总计		84695	100.000	12396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	497528	100.000	74412	3304	0.928	--
总计		497528	100.000	74412			

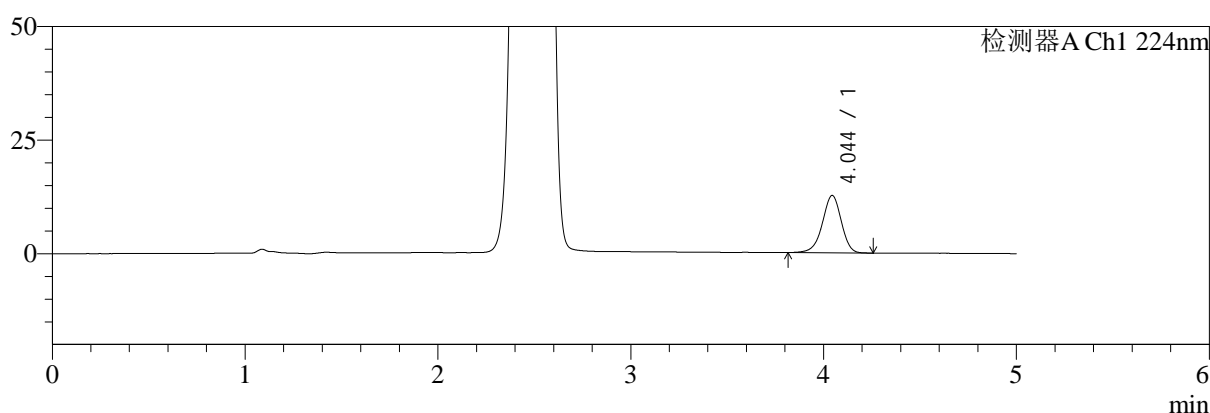
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

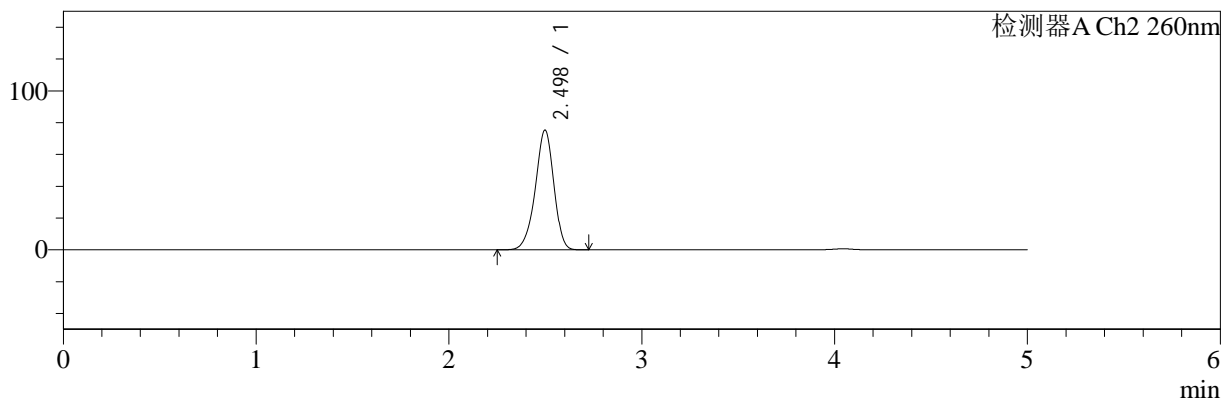
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-585-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:47:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	86214	100.000	12617	8283	0.943	--
总计		86214	100.000	12617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	502698	100.000	75301	3294	0.929	--
总计		502698	100.000	75301			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



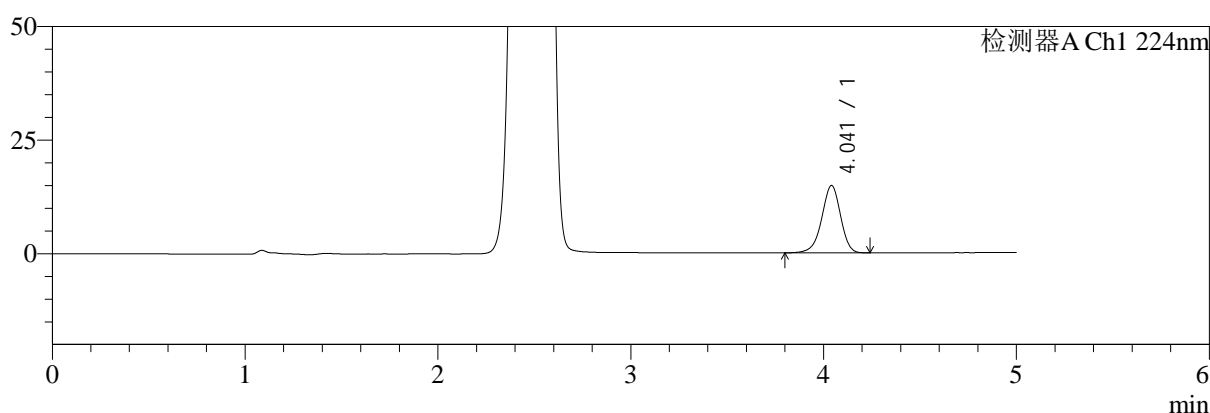
SMF-4034

<样品信息>

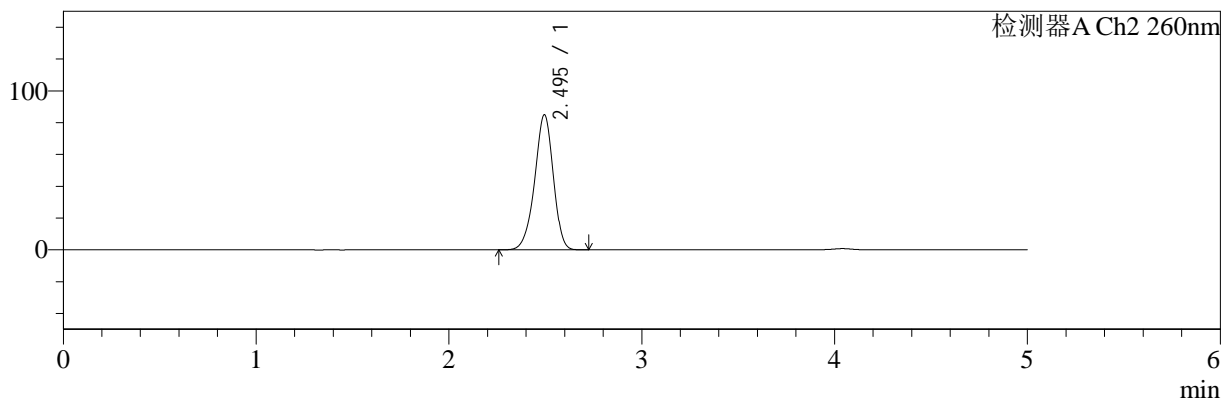
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-586-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	100776	100.000	14805	8366	0.939	--
总计		100776	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	569986	100.000	84997	3247	0.933	--
总计		569986	100.000	84997			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



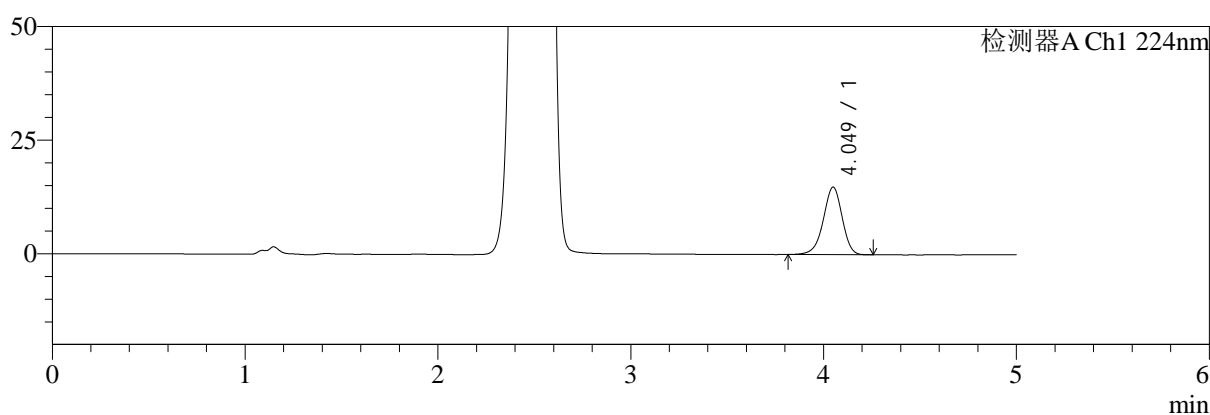
SMF-4034

<样品信息>

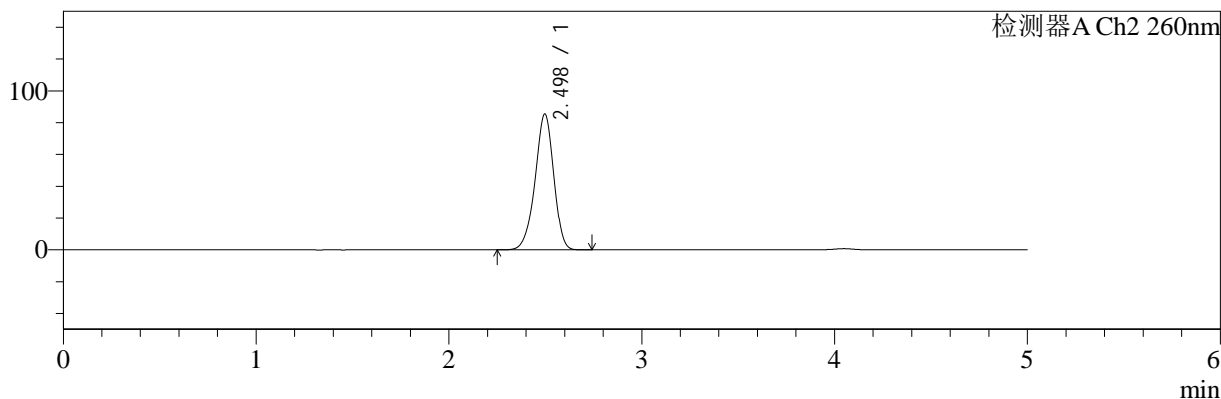
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-587-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 22:58:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	101375	100.000	14857	8328	0.942	--
总计		101375	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	573641	100.000	85491	3247	0.934	--
总计		573641	100.000	85491			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



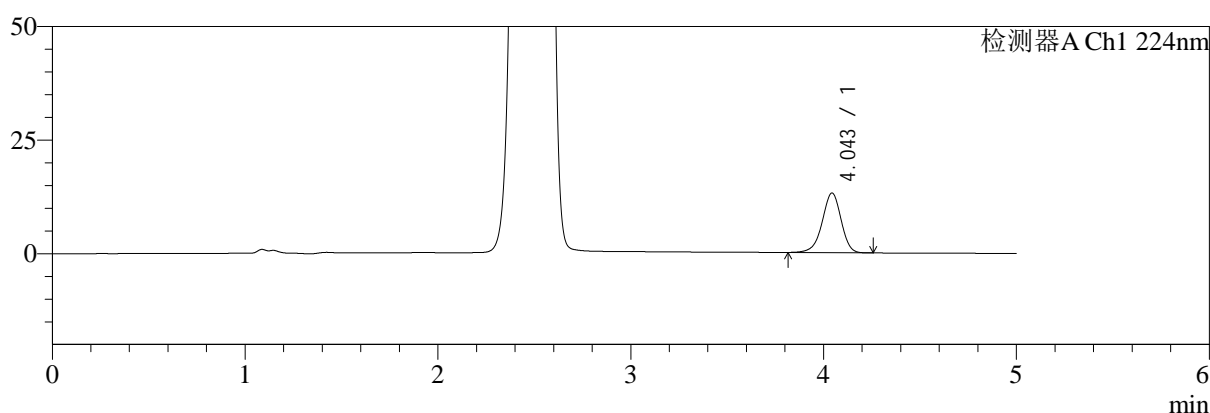
SMF-4034

<样品信息>

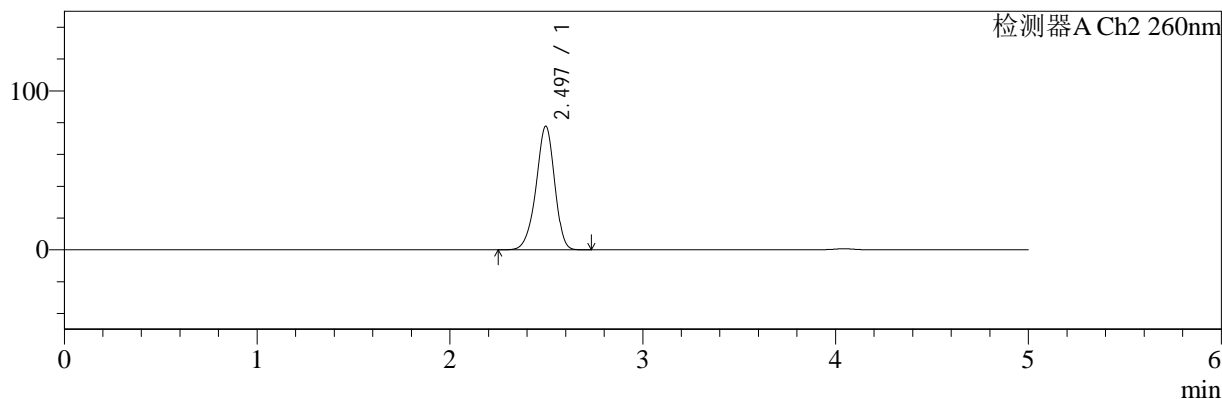
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-588-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	89619	100.000	13111	8301	0.940	--
总计		89619	100.000	13111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	519886	100.000	77856	3284	0.930	--
总计		519886	100.000	77856			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



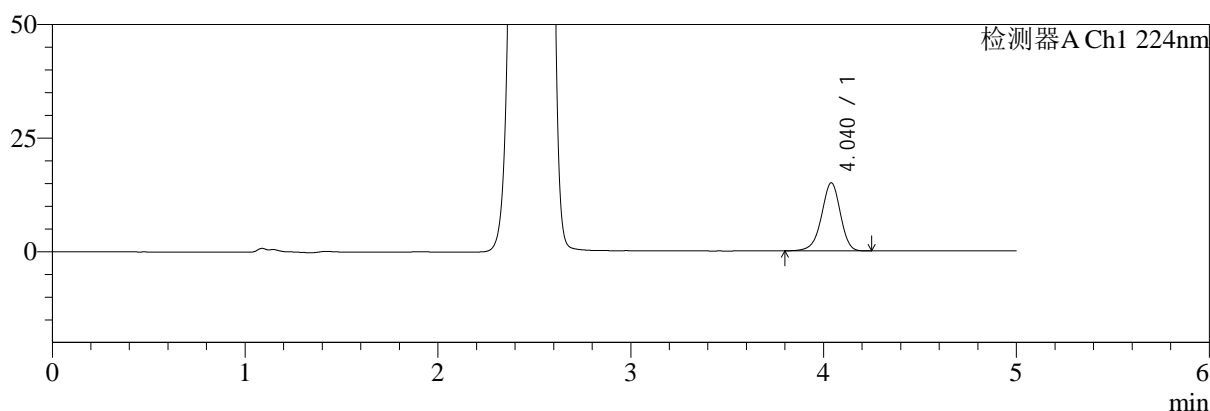
SMF-4034

<样品信息>

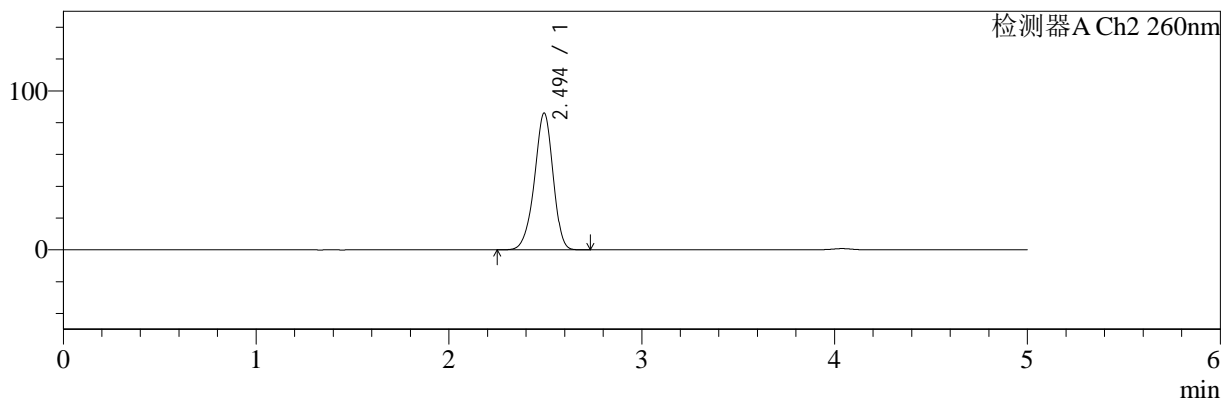
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-589-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:09:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	102144	100.000	14986	8312	0.939	--
总计		102144	100.000	14986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	577285	100.000	85981	3246	0.934	--
总计		577285	100.000	85981			

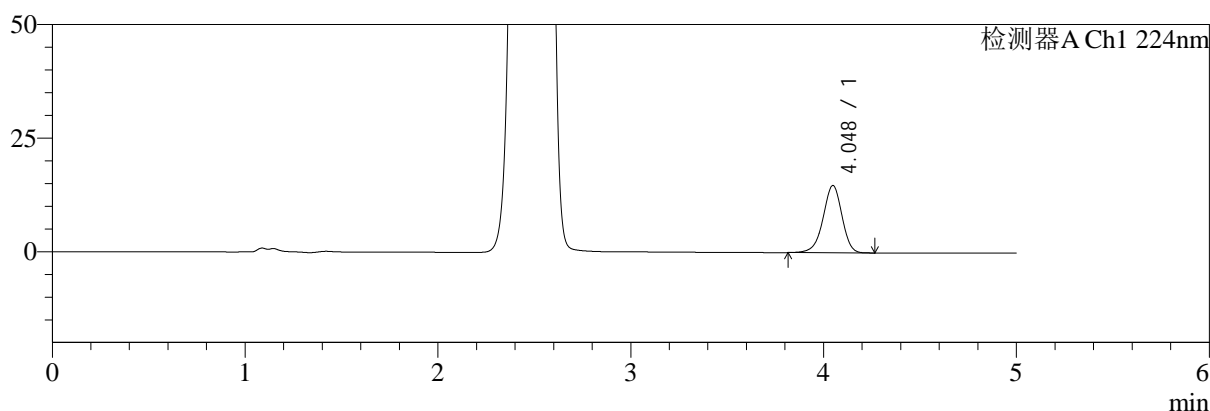
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

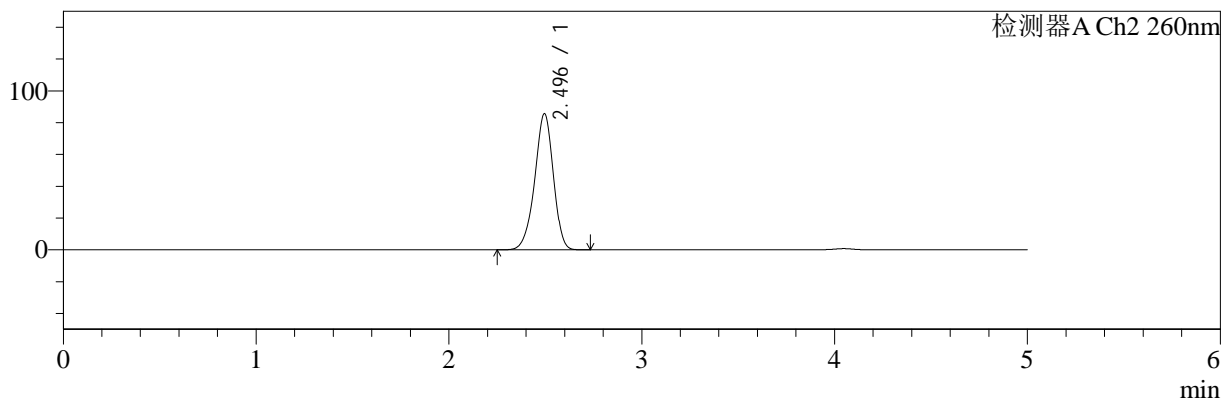
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-590-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 23:14:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	101080	100.000	14821	8316	0.942	--
总计		101080	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	2.496	575165	100.000	85696	3239	0.933	--
总计		575165	100.000	85696			

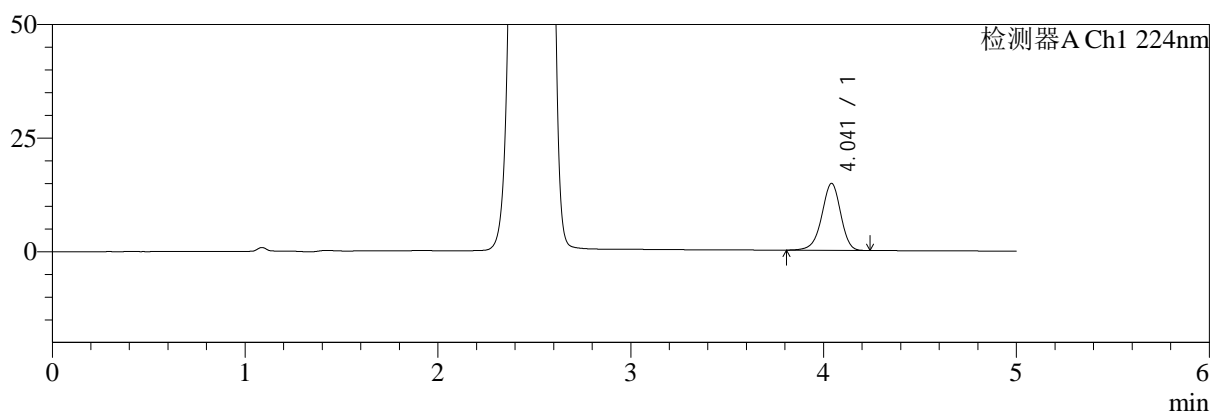
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

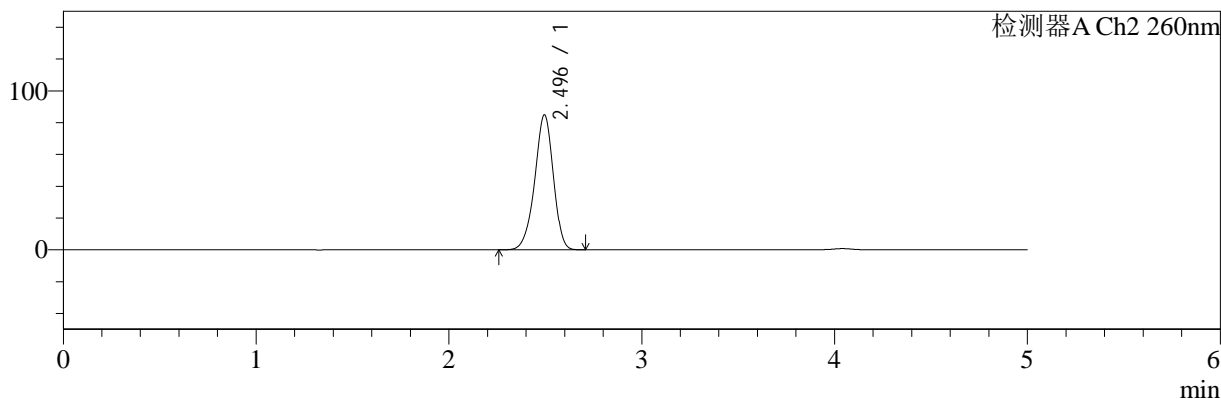
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-591-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	100936	100.000	14734	8258	0.940	--
总计		100936	100.000	14734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	569520	100.000	84950	3248	0.933	--
总计		569520	100.000	84950			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



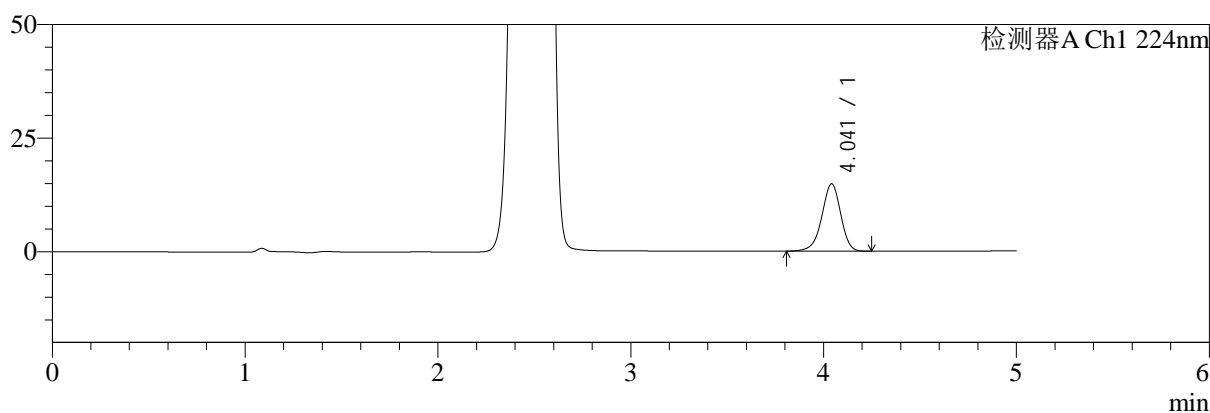
SMF-4034

<样品信息>

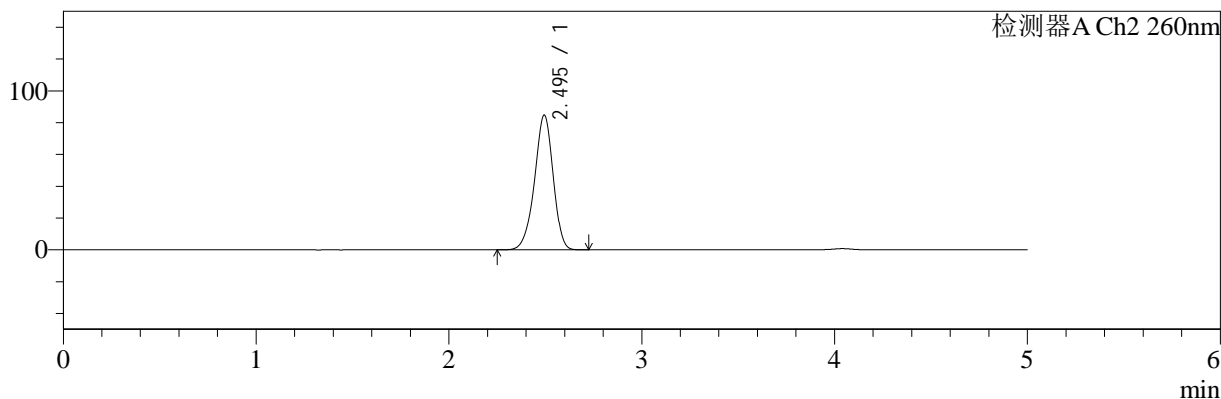
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-592-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:25:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	101059	100.000	14796	8304	0.940	--
总计		101059	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	568878	100.000	84751	3243	0.933	--
总计		568878	100.000	84751			

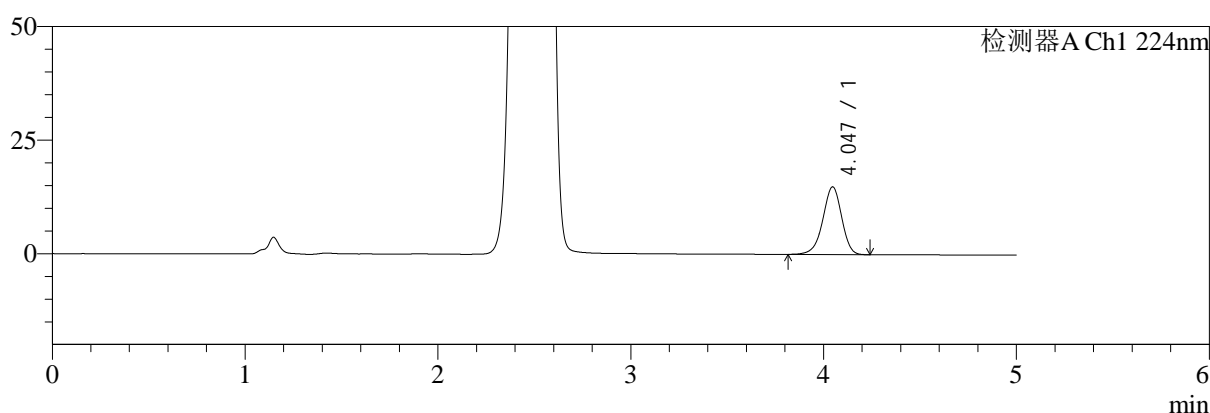
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

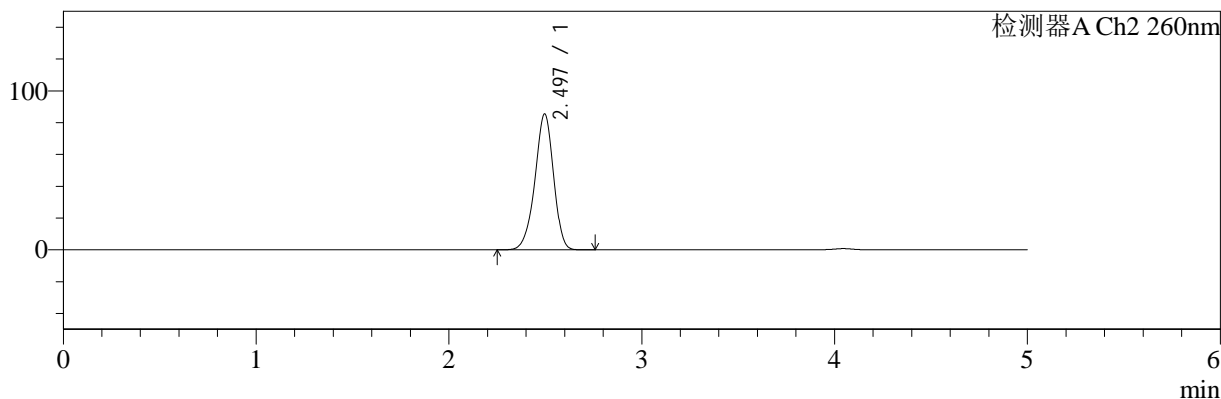
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-593-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-13	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 23:30:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:22:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	101788	100.000	14927	8319	0.939	--
总计		101788	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	573360	100.000	85537	3252	0.934	--
总计		573360	100.000	85537			

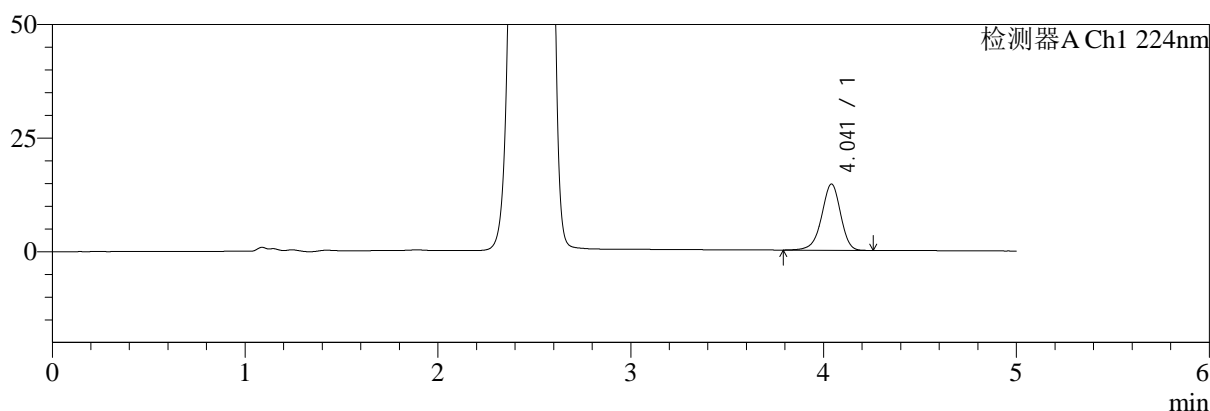
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

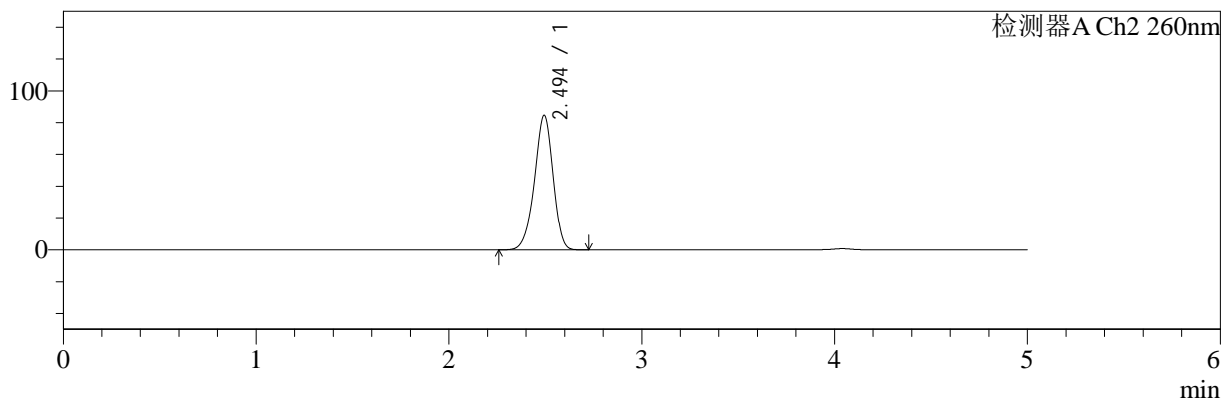
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-594-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	99882	100.000	14574	8257	0.937	--
总计		99882	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	2.494	566700	100.000	84541	3254	0.933	--
总计		566700	100.000	84541			

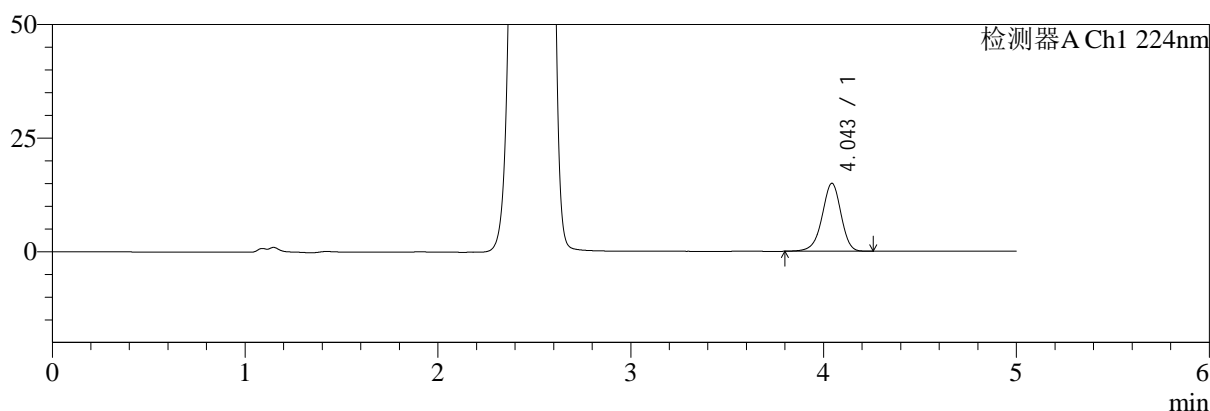
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

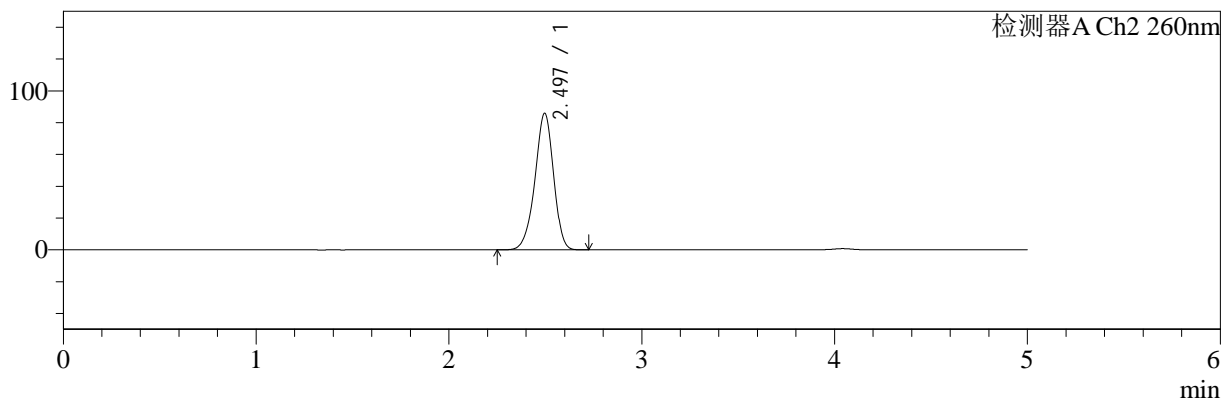
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-595-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 23:41:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	102219	100.000	14928	8318	0.938	--
总计		102219	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	576635	100.000	86001	3249	0.934	--
总计		576635	100.000	86001			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



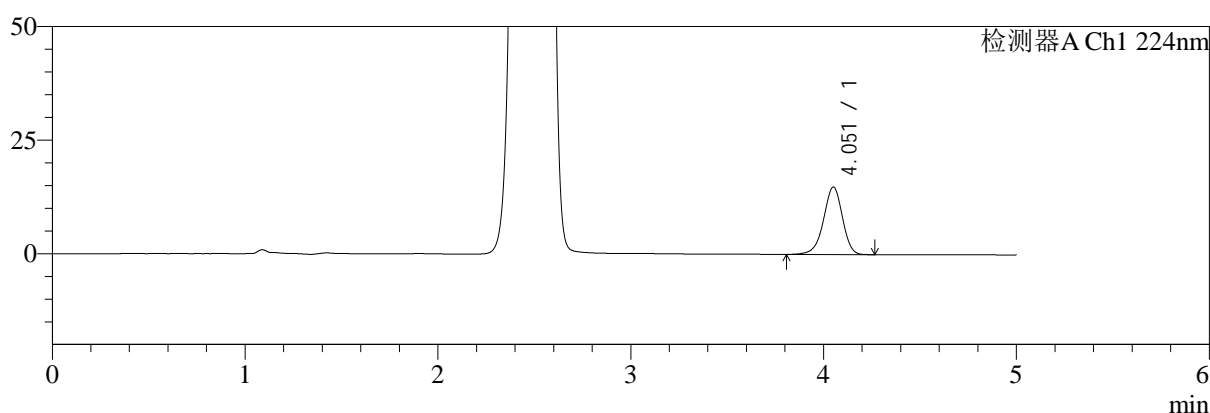
SMF-4034

<样品信息>

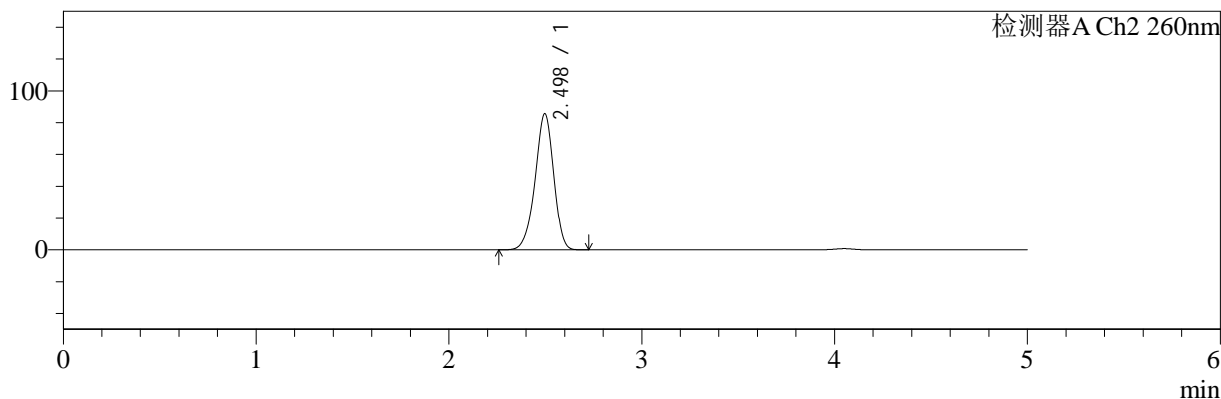
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-596-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	101384	100.000	14808	8337	0.939	--
总计		101384	100.000	14808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	574271	100.000	85675	3256	0.934	--
总计		574271	100.000	85675			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



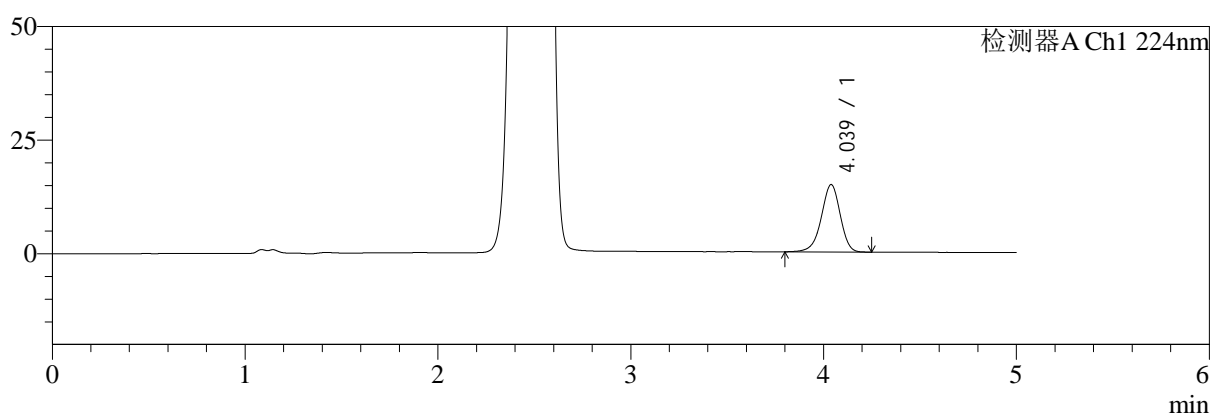
SMF-4034

<样品信息>

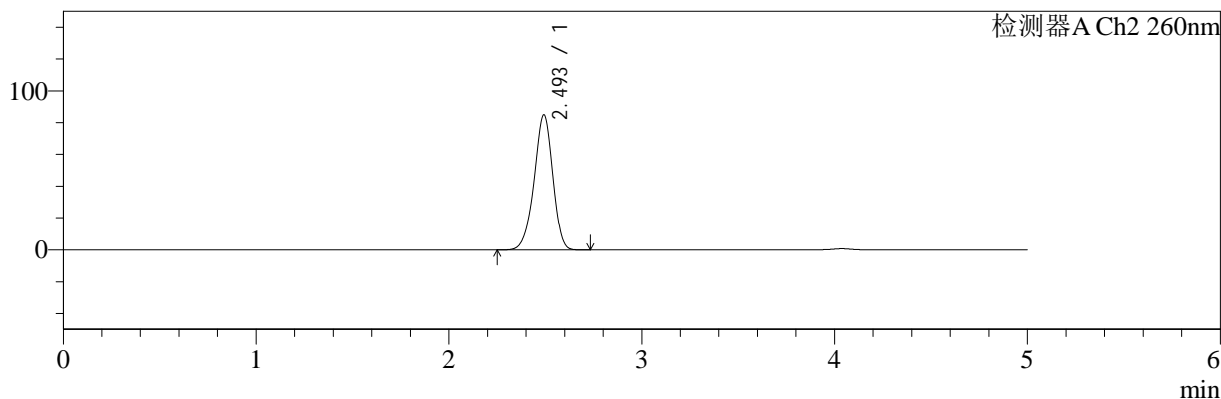
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-597-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/02 23:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	101328	100.000	14839	8261	0.939	--
总计		101328	100.000	14839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	570230	100.000	84612	3230	0.934	--
总计		570230	100.000	84612			

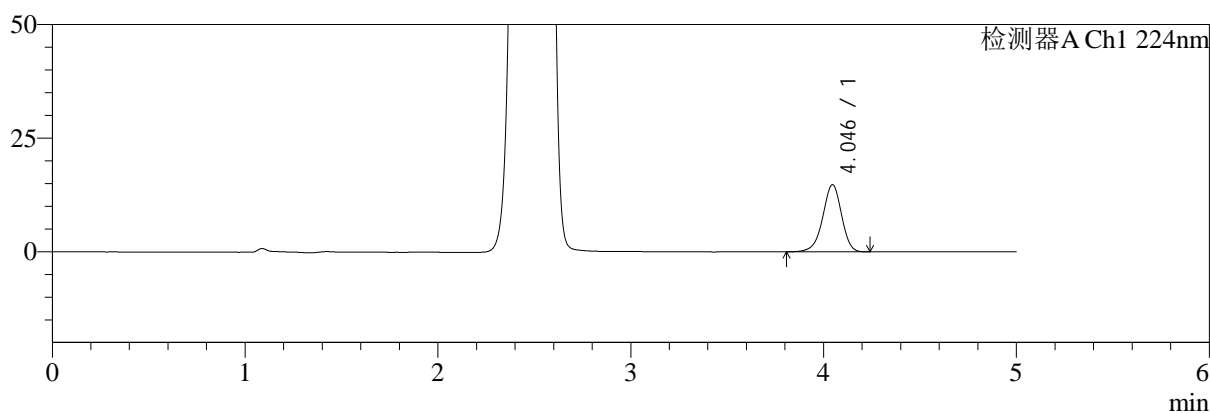
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

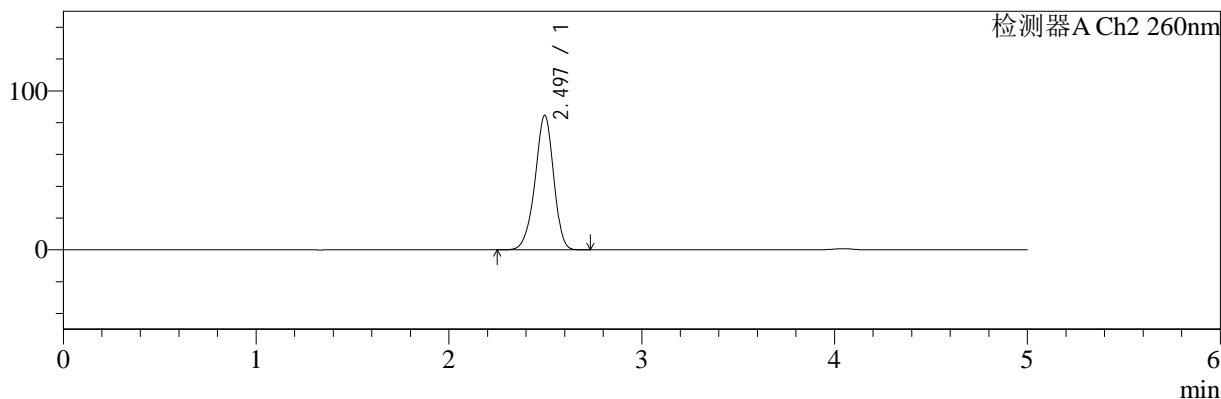
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-598-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/02 23:57:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	100727	100.000	14809	8352	0.940	--
总计		100727	100.000	14809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	567769	100.000	84659	3250	0.933	--
总计		567769	100.000	84659			

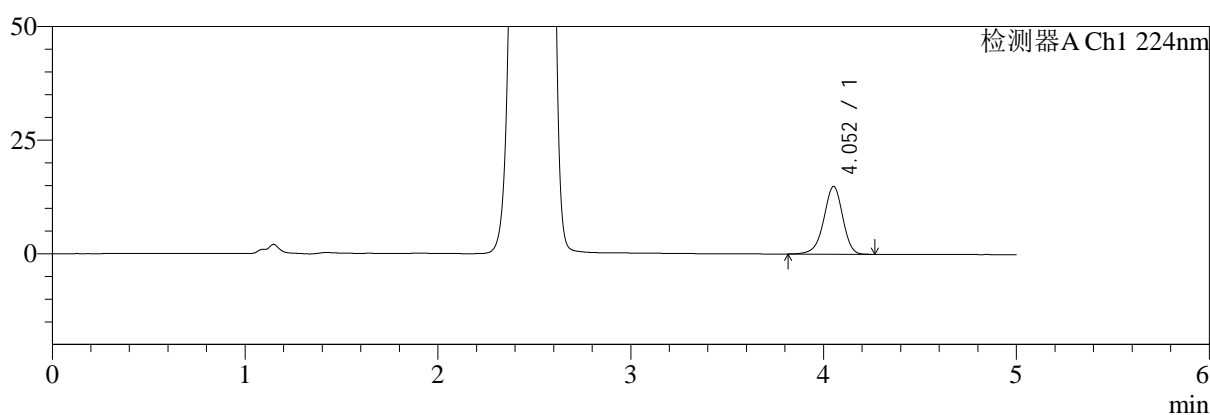
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

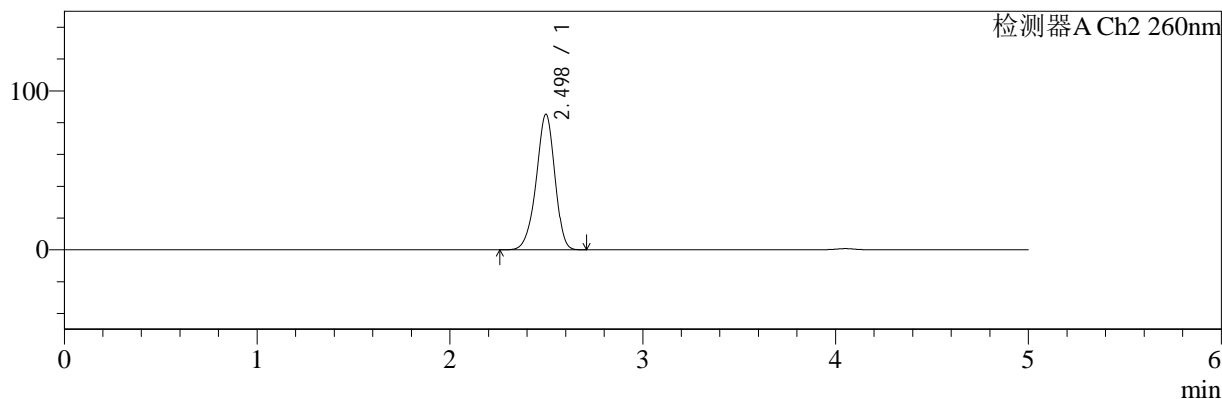
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-599-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 00:02:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	102009	100.000	14889	8332	0.938	--
总计		102009	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	572456	100.000	85272	3249	0.933	--
总计		572456	100.000	85272			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



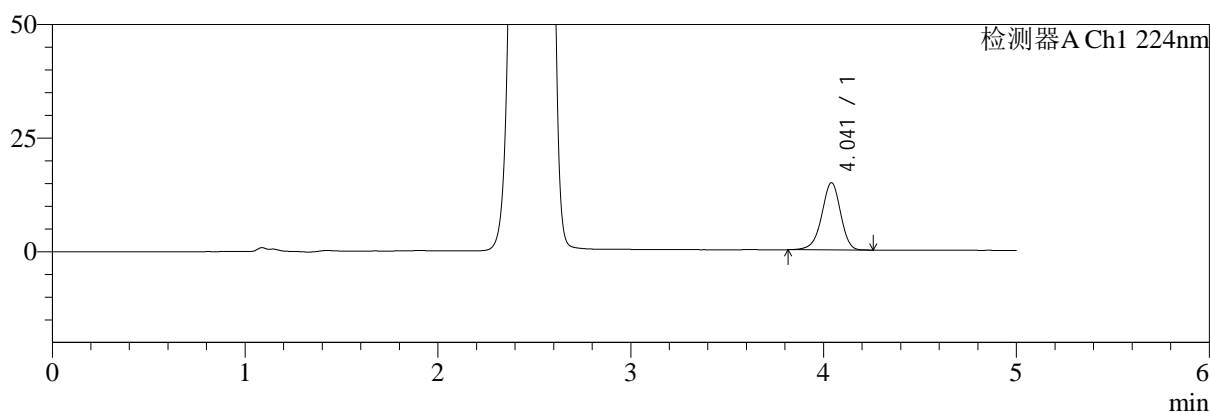
SMF-4034

<样品信息>

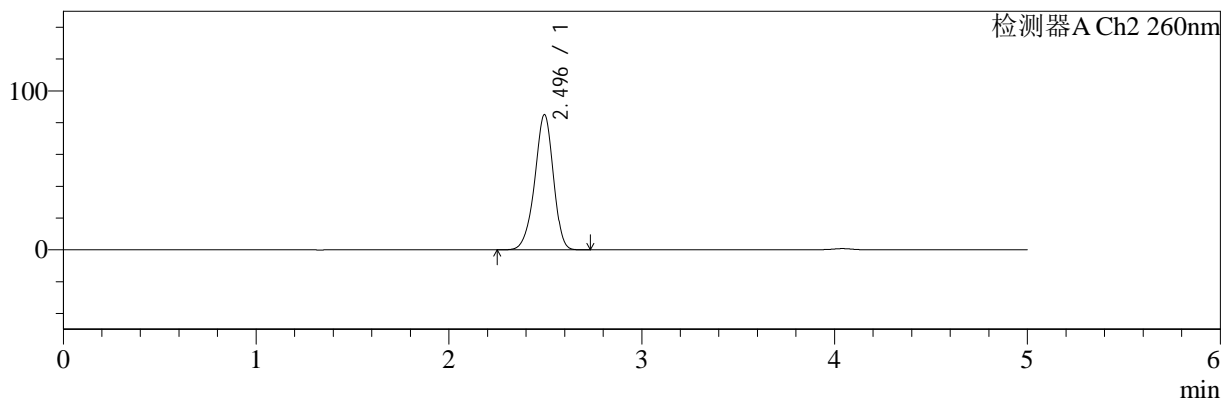
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-600-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	100782	100.000	14787	8323	0.942	--
总计		100782	100.000	14787			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	570446	100.000	85110	3249	0.933	--
总计		570446	100.000	85110			

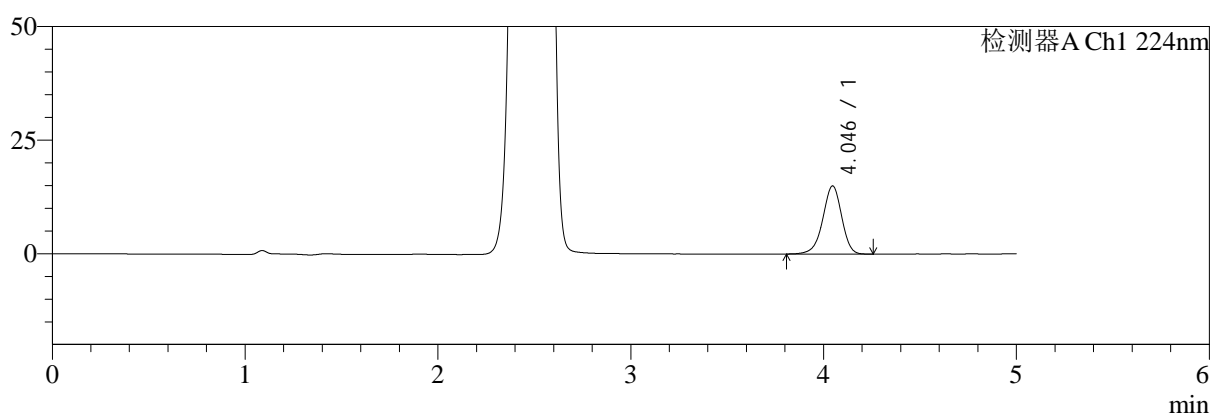
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

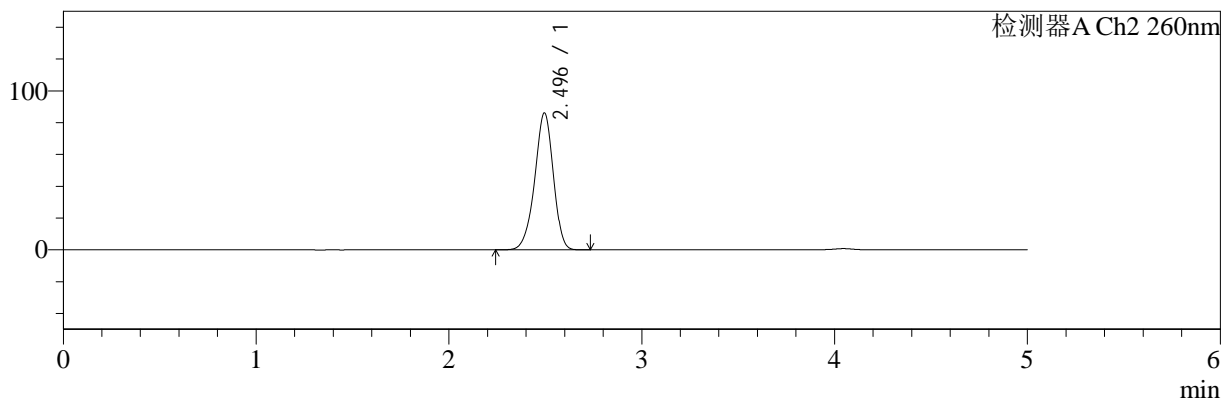
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-601-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	102190	100.000	15009	8331	0.941	--
总计		102190	100.000	15009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	577699	100.000	86155	3249	0.934	--
总计		577699	100.000	86155			

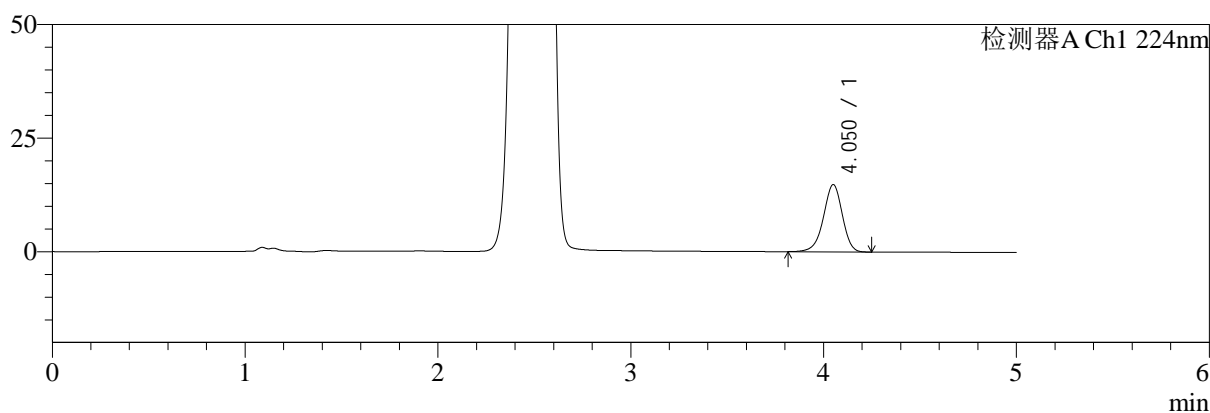
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

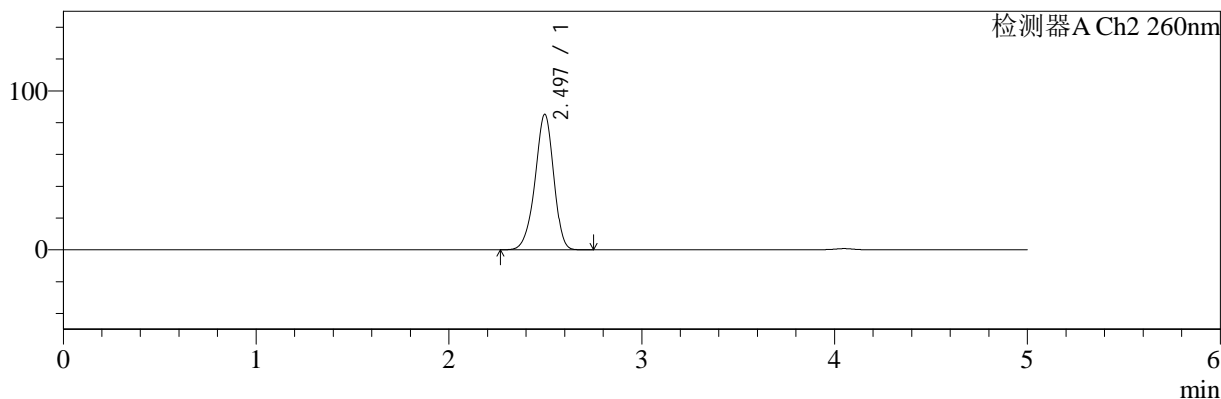
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-602-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 00:18:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	101070	100.000	14779	8328	0.941	--
总计		101070	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	2.497	572898	100.000	85315	3244	0.933	--
总计		572898	100.000	85315			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



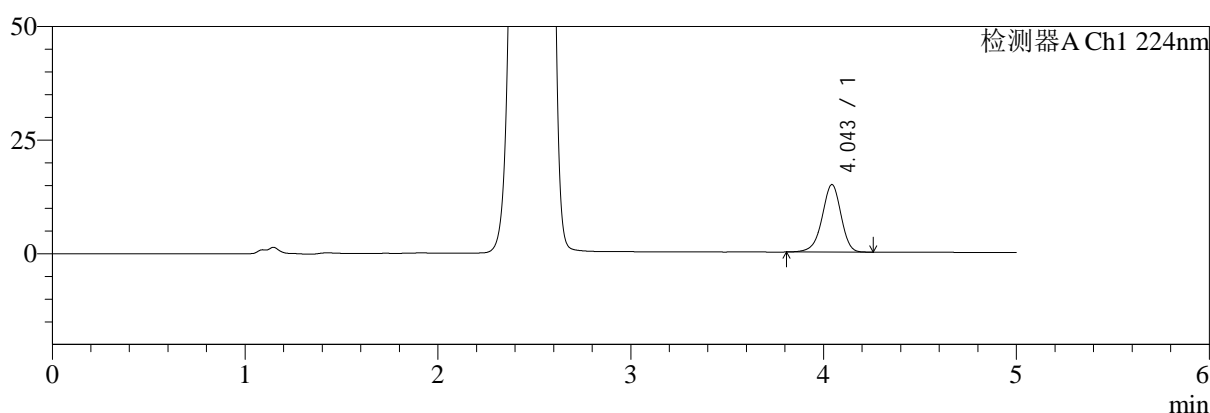
SMF-4034

<样品信息>

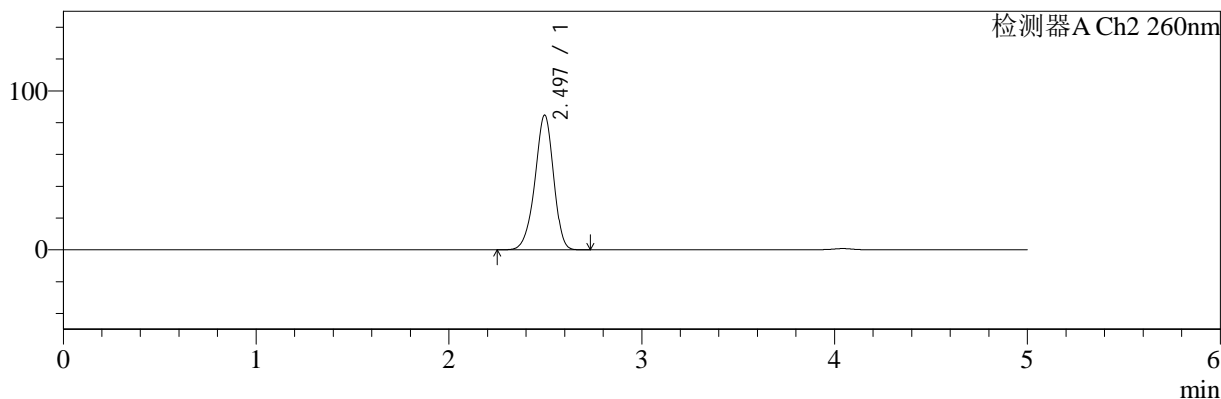
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-603-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	101430	100.000	14811	8301	0.940	--
总计		101430	100.000	14811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	568999	100.000	84849	3245	0.933	--
总计		568999	100.000	84849			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



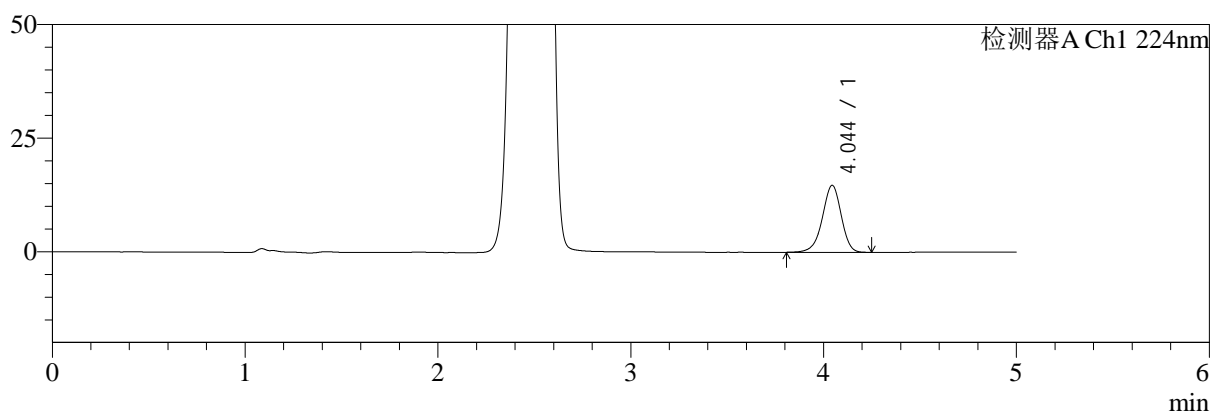
SMF-4034

<样品信息>

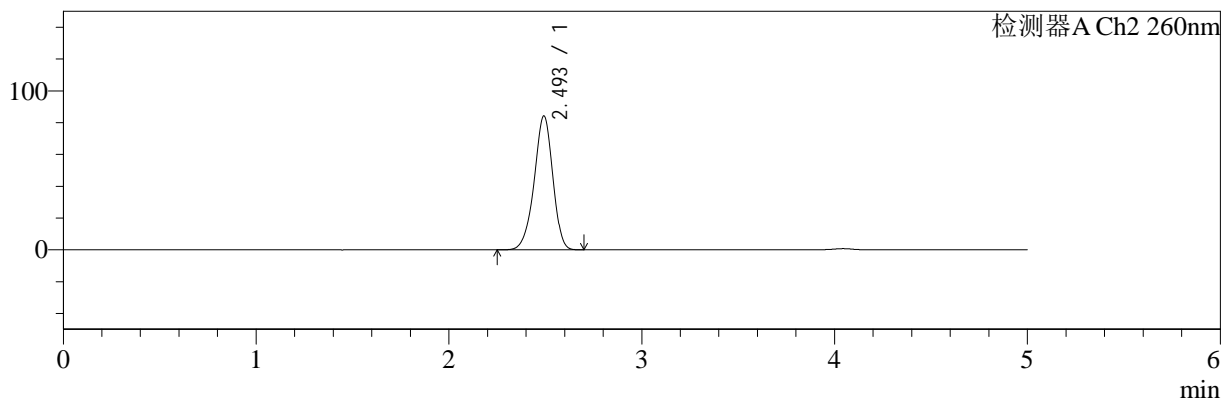
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-604-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:29:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	100537	100.000	14738	8328	0.939	--
总计		100537	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	564523	100.000	83927	3244	0.933	--
总计		564523	100.000	83927			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



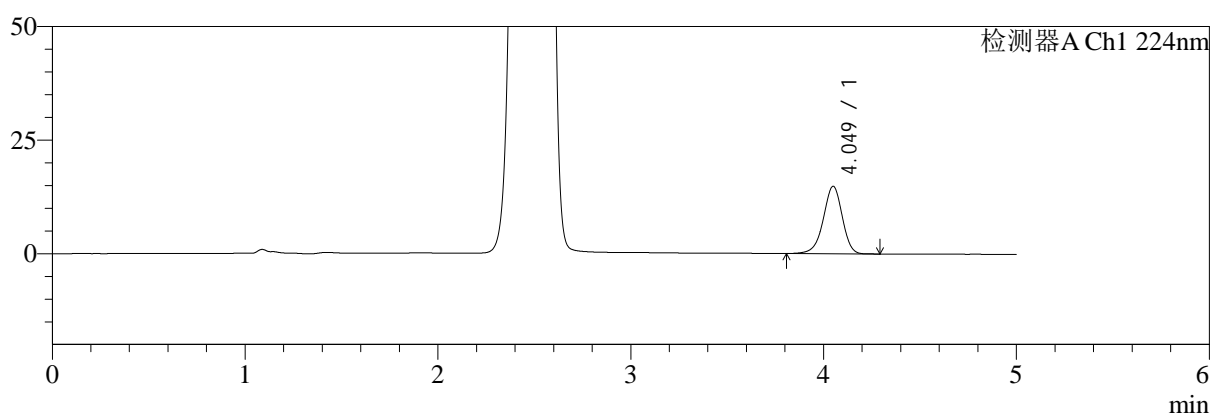
SMF-4034

<样品信息>

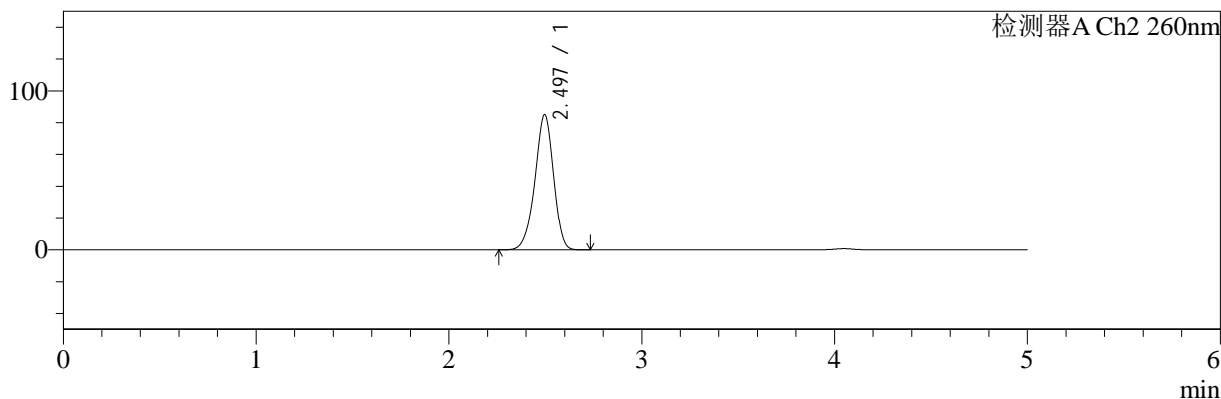
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-605-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:34:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	101759	100.000	14845	8288	0.939	--
总计		101759	100.000	14845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	570216	100.000	85071	3249	0.933	--
总计		570216	100.000	85071			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



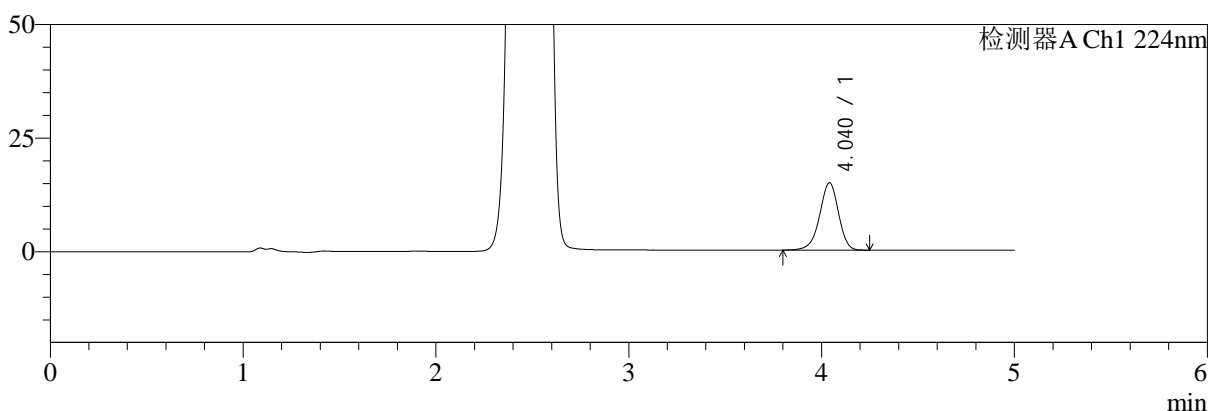
SMF-4034

<样品信息>

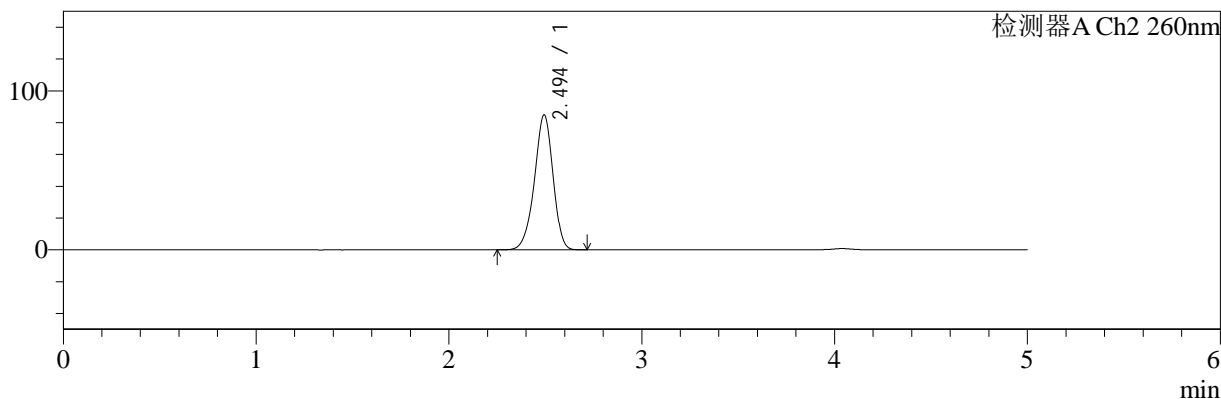
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-606-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	101393	100.000	14824	8278	0.940	--
总计		101393	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	569198	100.000	84805	3241	0.934	--
总计		569198	100.000	84805			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



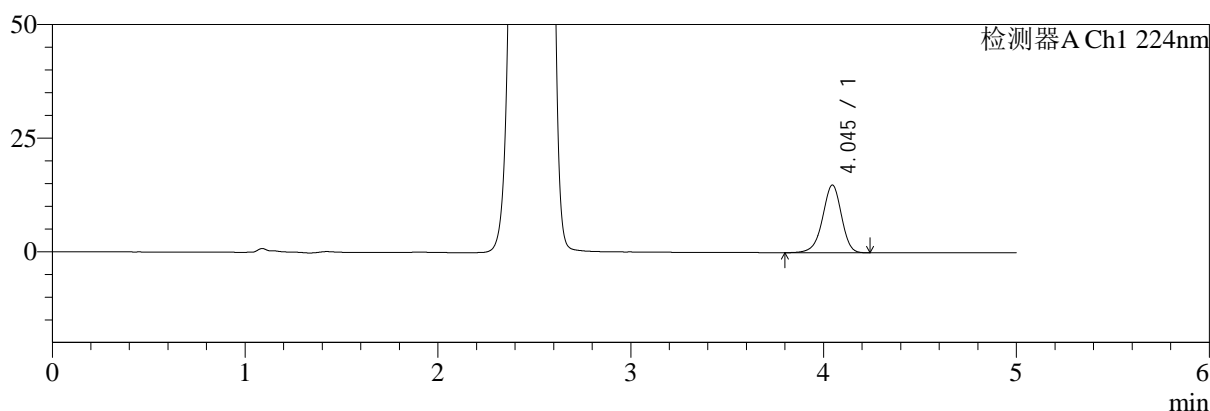
SMF-4034

<样品信息>

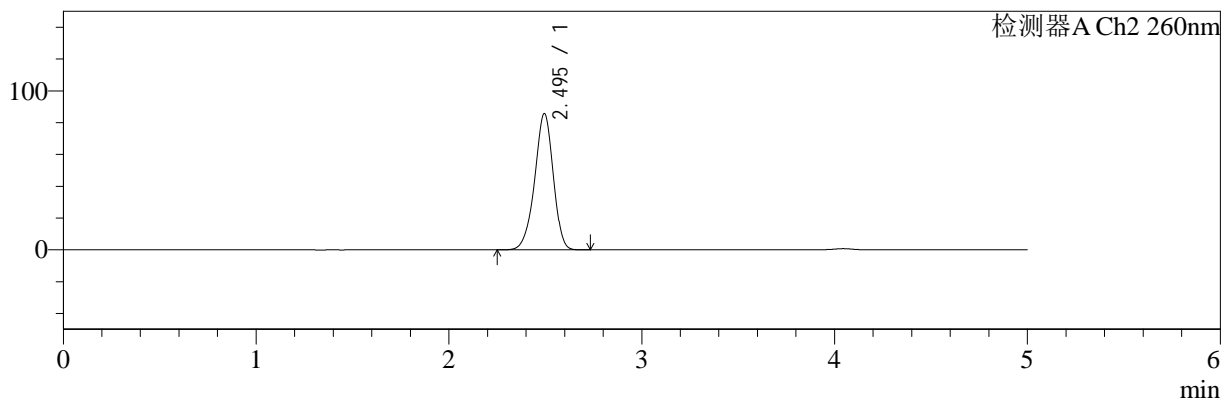
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-607-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	101776	100.000	14910	8309	0.938	--
总计		101776	100.000	14910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	573885	100.000	85734	3257	0.934	--
总计		573885	100.000	85734			

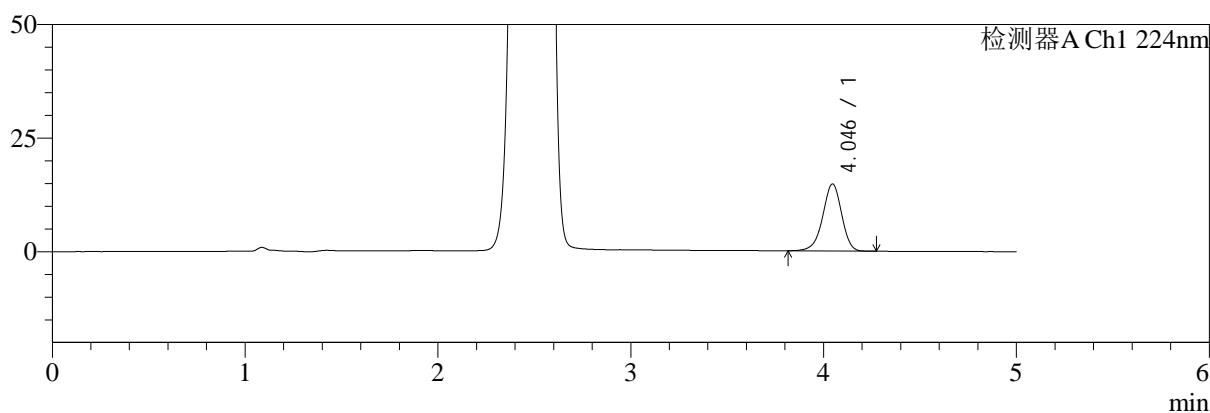
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

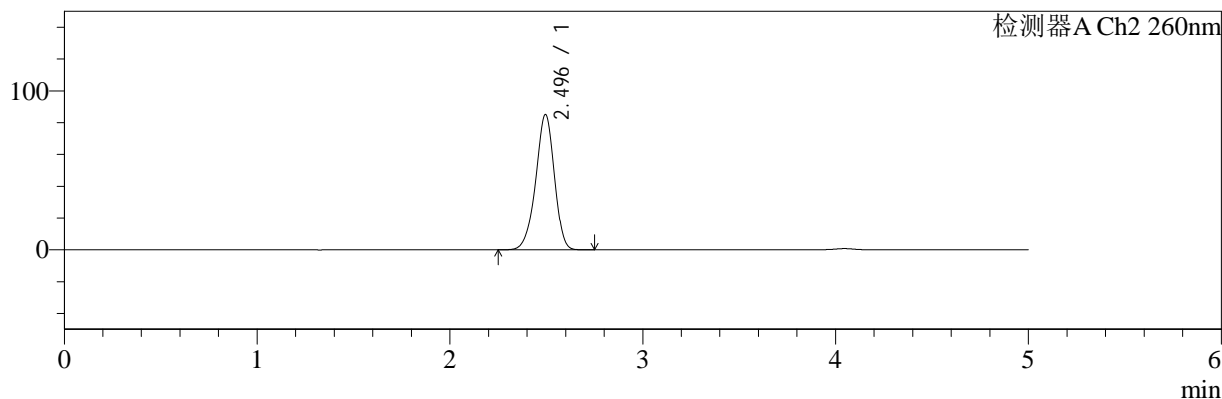
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-608-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 00:50:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	100997	100.000	14785	8279	0.941	--
总计		100997	100.000	14785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	571441	100.000	85149	3241	0.933	--
总计		571441	100.000	85149			

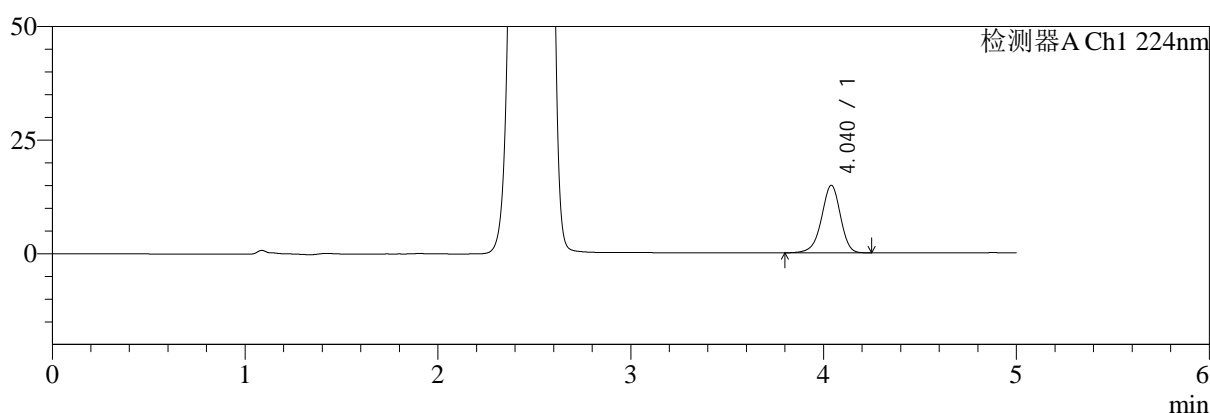
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

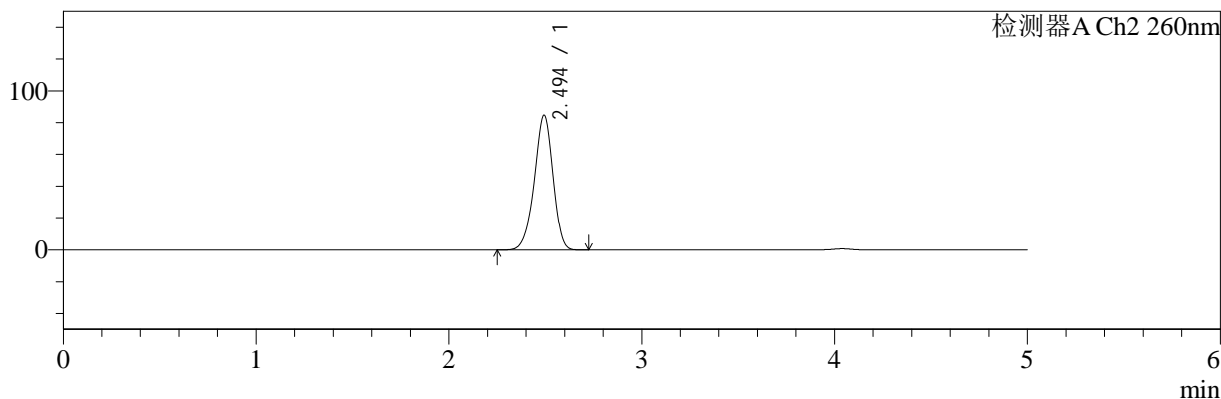
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-609-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 00:56:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	101536	100.000	14864	8293	0.938	--
总计		101536	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	568605	100.000	84572	3236	0.933	--
总计		568605	100.000	84572			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



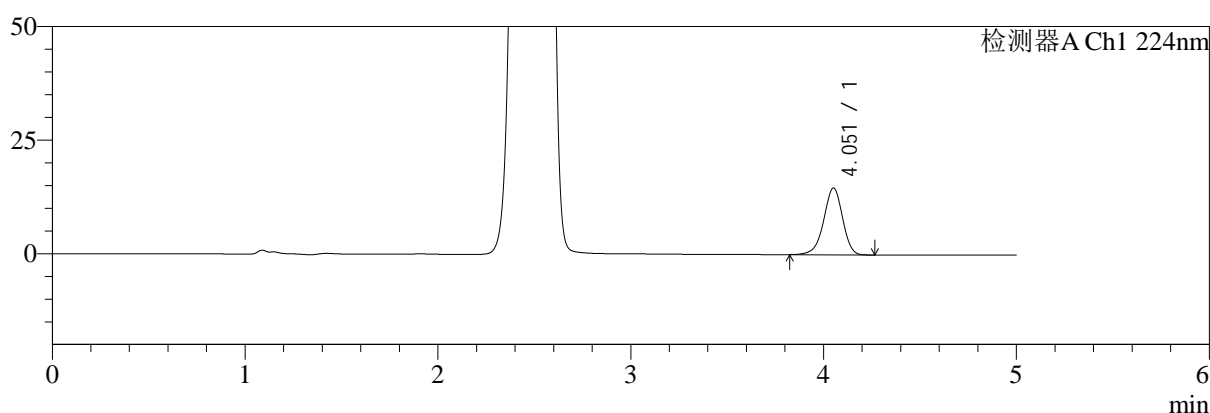
SMF-4034

<样品信息>

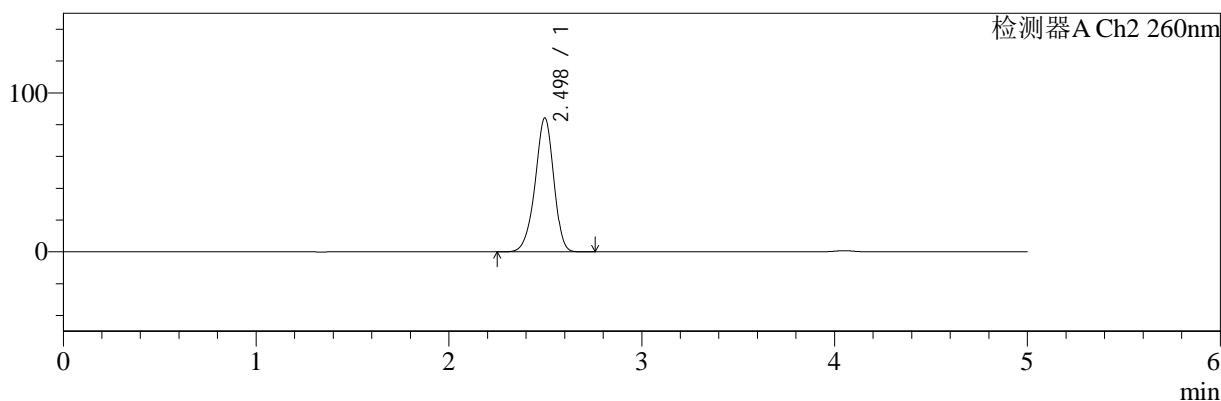
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-610-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	100395	100.000	14664	8325	0.940	--
总计		100395	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	564874	100.000	84332	3263	0.933	--
总计		564874	100.000	84332			

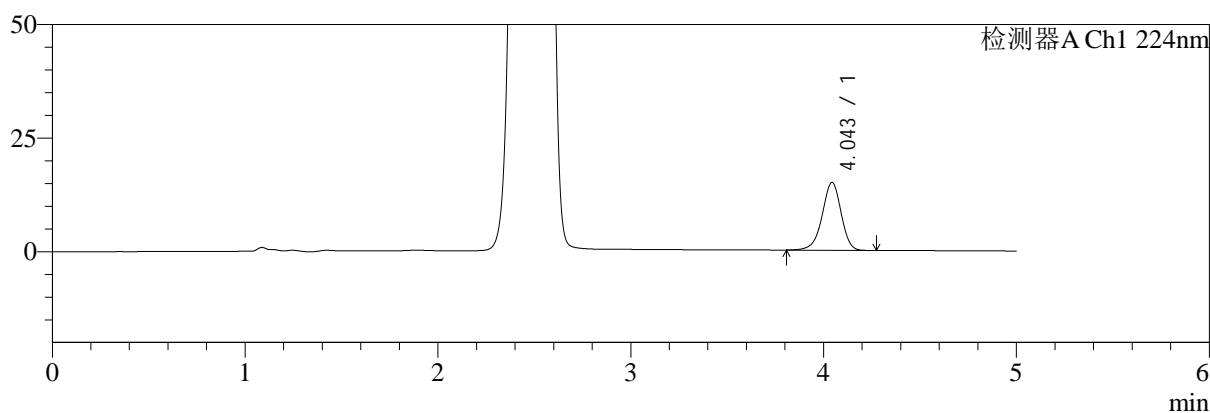
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

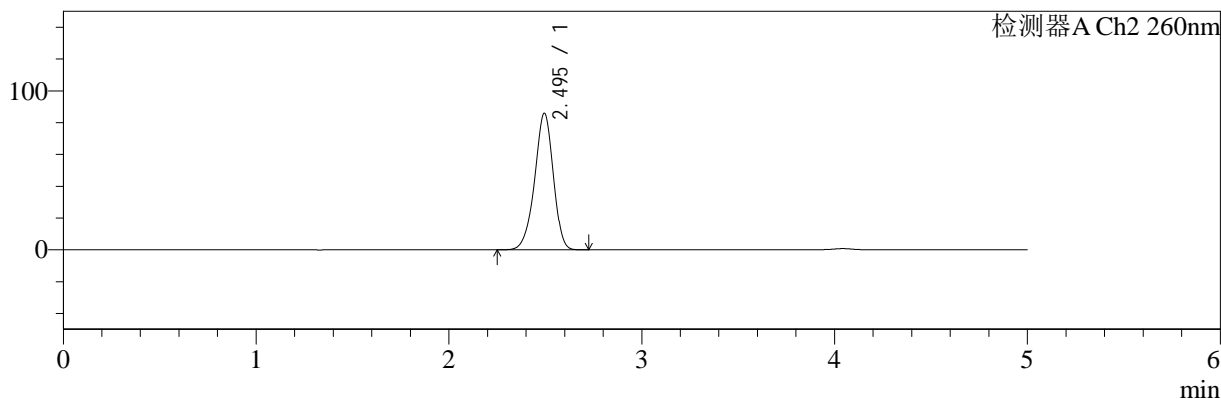
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-611-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 01:06:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	102265	100.000	14907	8272	0.941	--
总计		102265	100.000	14907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	576930	100.000	85918	3236	0.934	--
总计		576930	100.000	85918			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



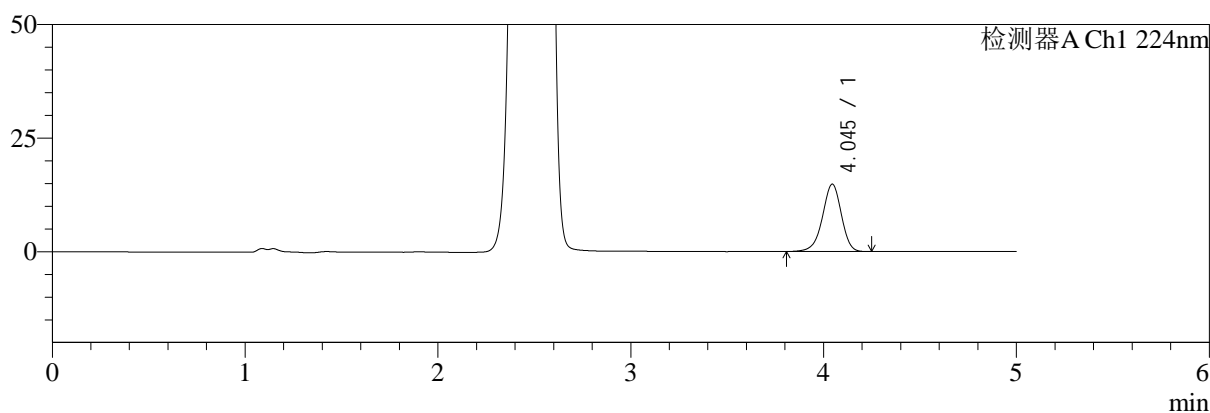
SMF-4034

<样品信息>

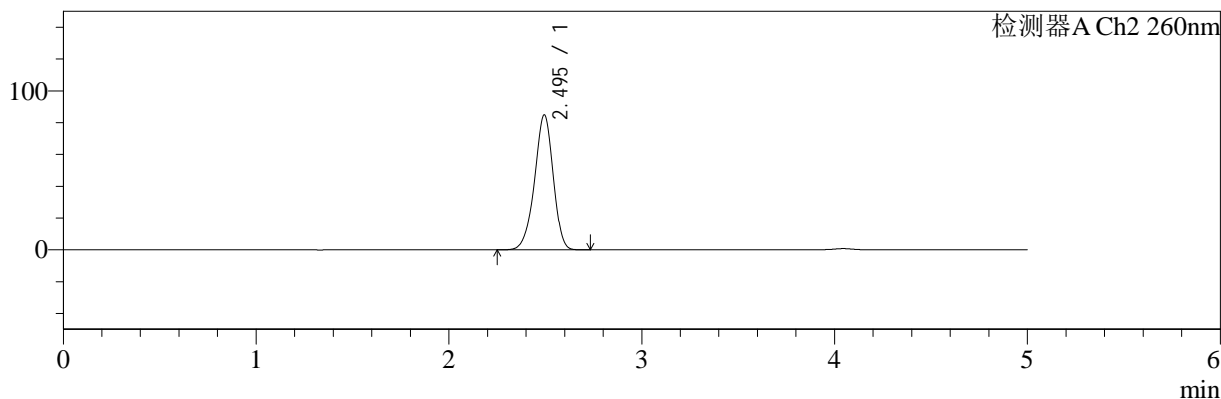
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-612-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:12:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	101395	100.000	14840	8318	0.938	--
总计		101395	100.000	14840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	569717	100.000	84892	3242	0.934	--
总计		569717	100.000	84892			

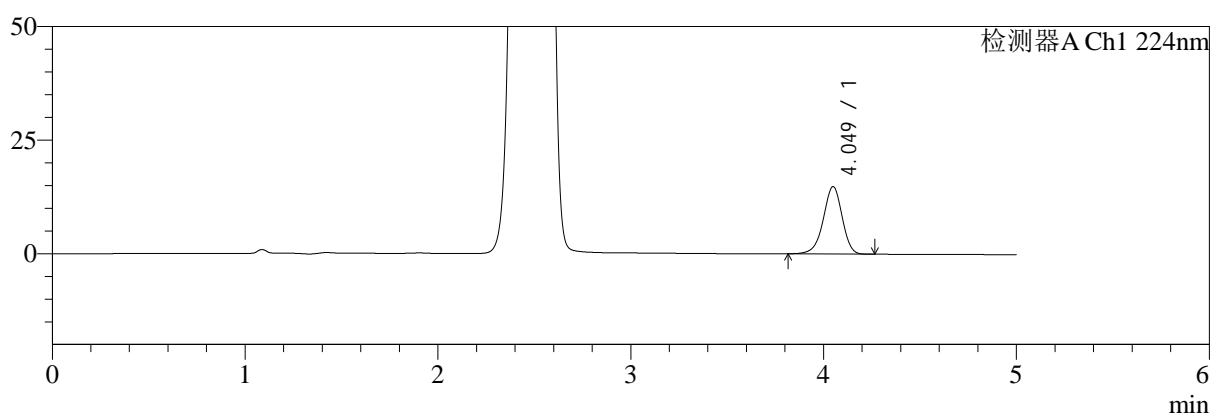
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

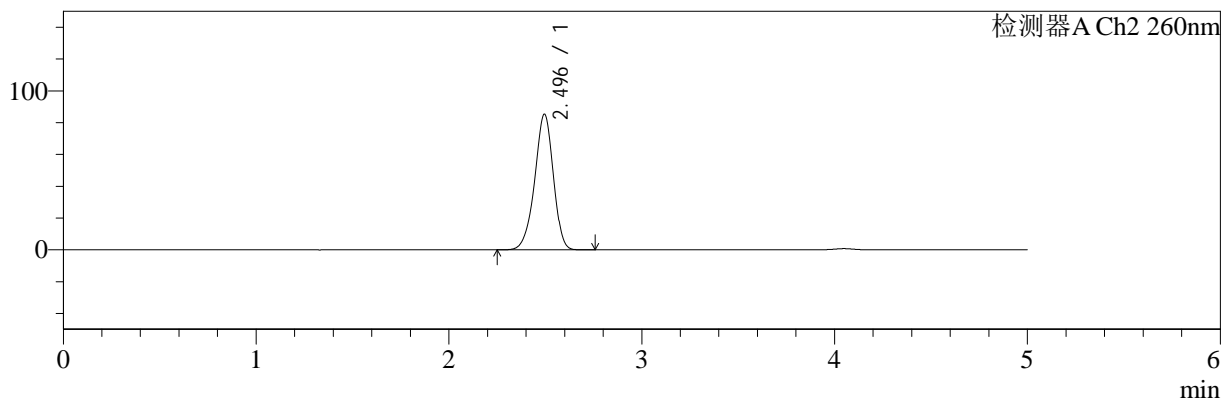
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-613-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 01:17:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	101249	100.000	14840	8344	0.939	--
总计		101249	100.000	14840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	573183	100.000	85390	3241	0.933	--
总计		573183	100.000	85390			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



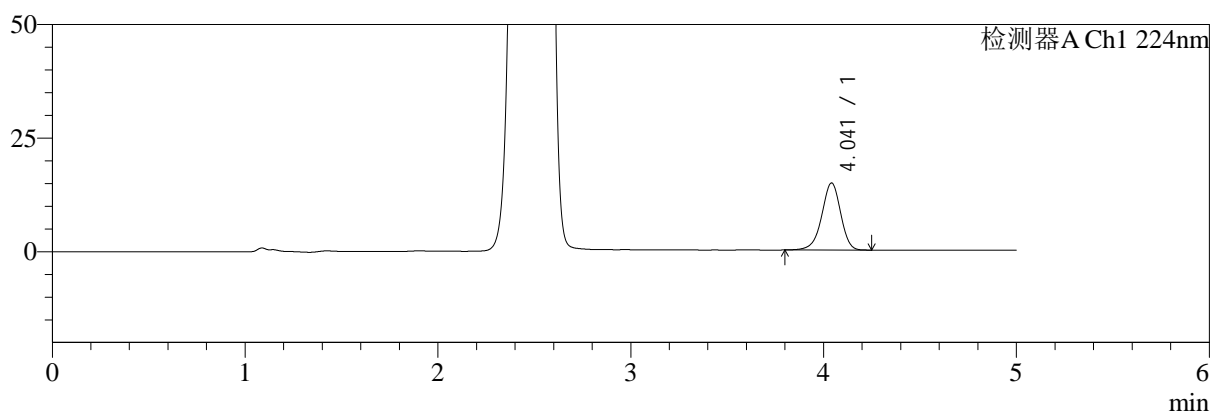
SMF-4034

<样品信息>

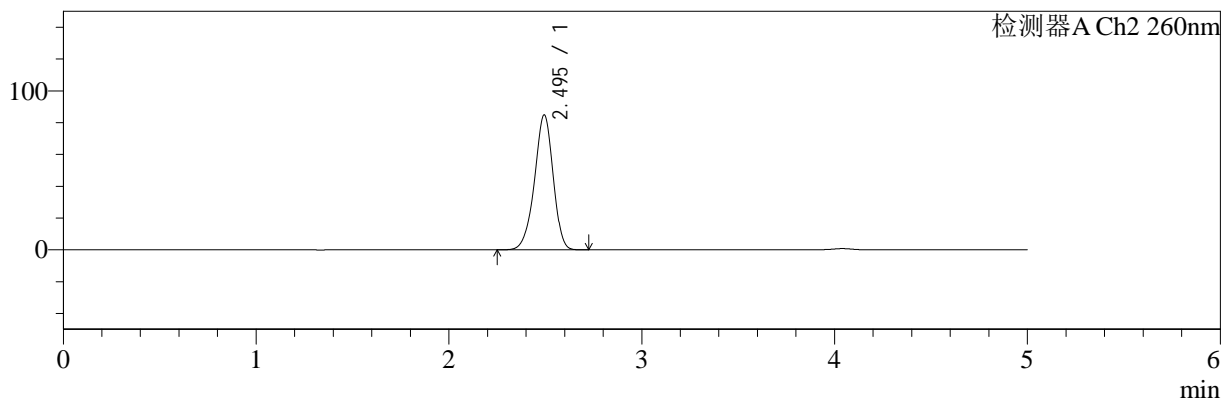
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-614-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	100776	100.000	14755	8303	0.939	--
总计		100776	100.000	14755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	569563	100.000	84814	3240	0.933	--
总计		569563	100.000	84814			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



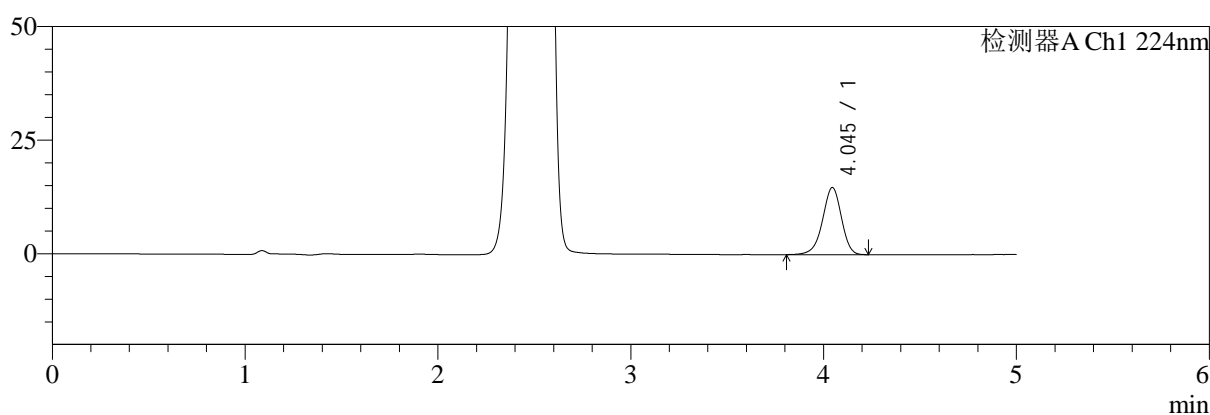
SMF-4034

<样品信息>

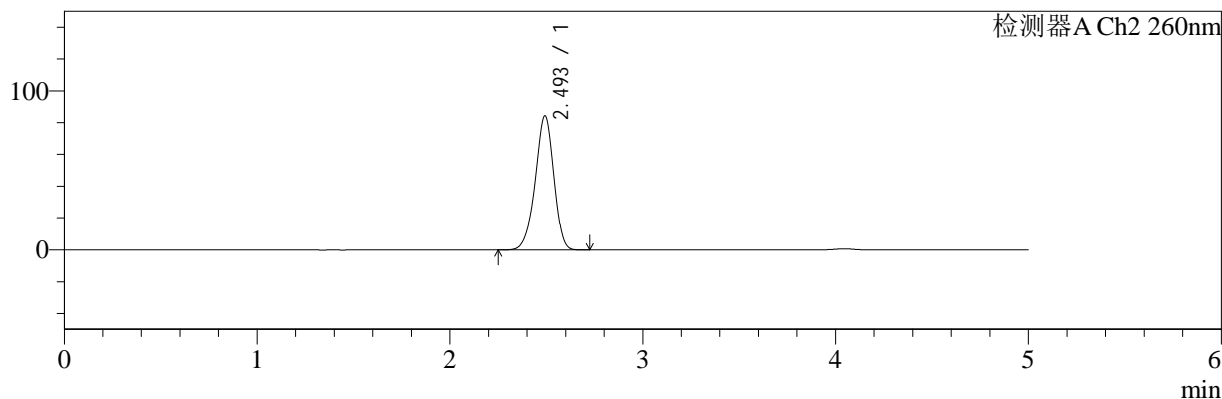
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-615-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:28:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:23:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	100919	100.000	14792	8300	0.938	--
总计		100919	100.000	14792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	563717	100.000	84040	3254	0.934	--
总计		563717	100.000	84040			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



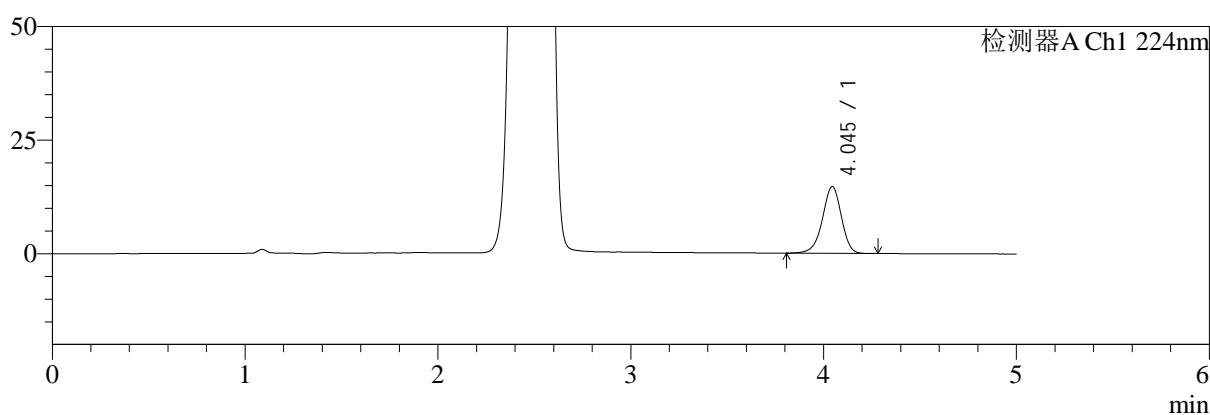
SMF-4034

<样品信息>

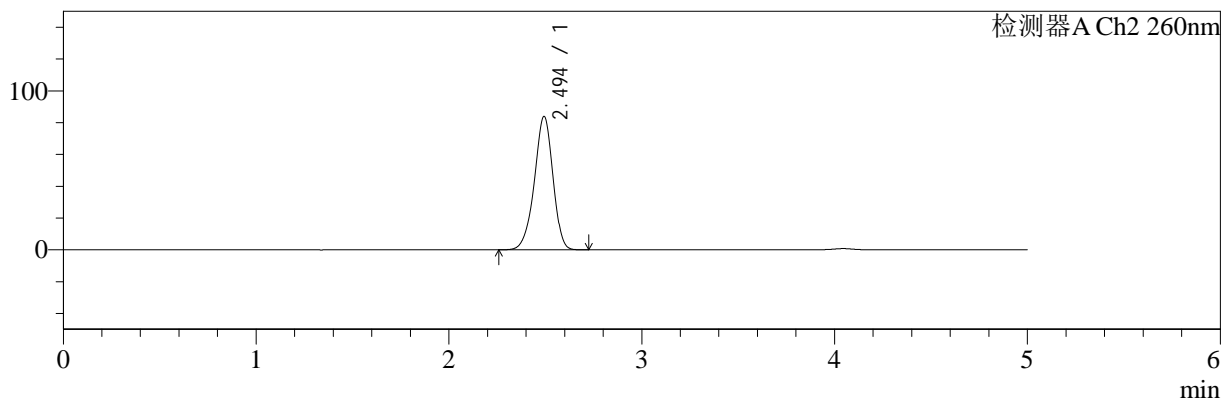
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-616-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	100791	100.000	14703	8260	0.939	--
总计		100791	100.000	14703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	561091	100.000	83752	3263	0.933	--
总计		561091	100.000	83752			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



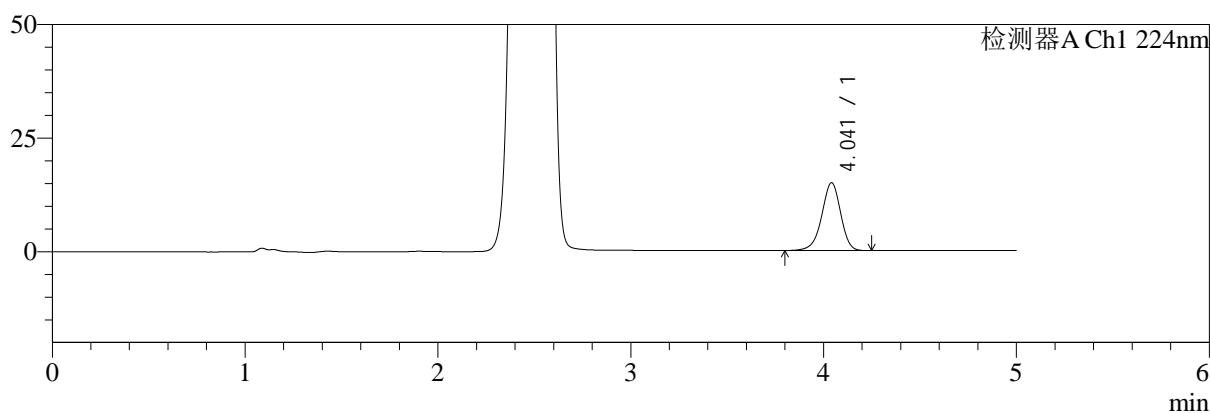
SMF-4034

<样品信息>

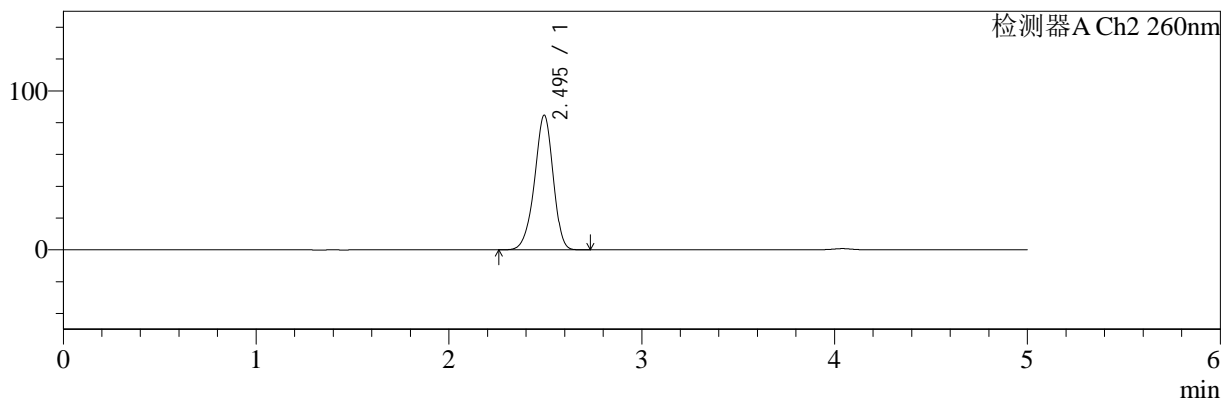
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-617-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	102121	100.000	14929	8293	0.938	--
总计		102121	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	568267	100.000	84668	3244	0.933	--
总计		568267	100.000	84668			

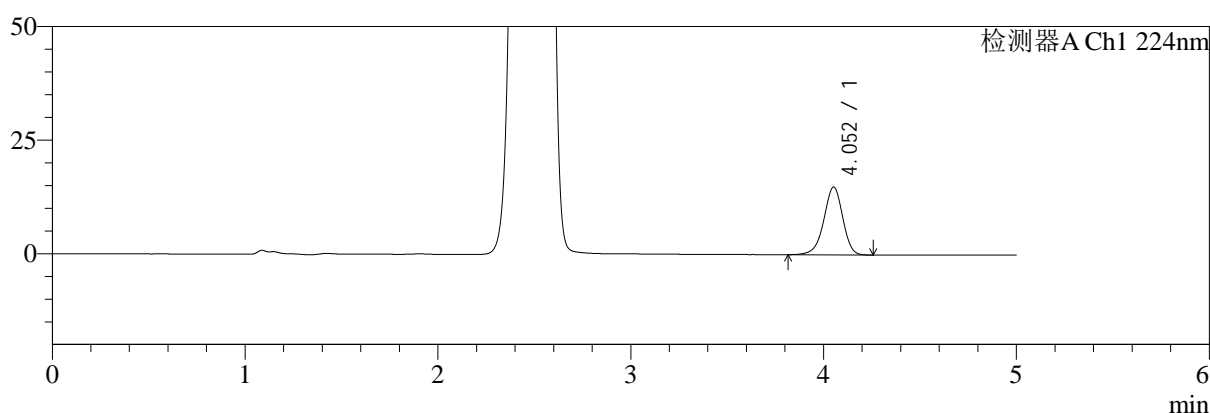
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

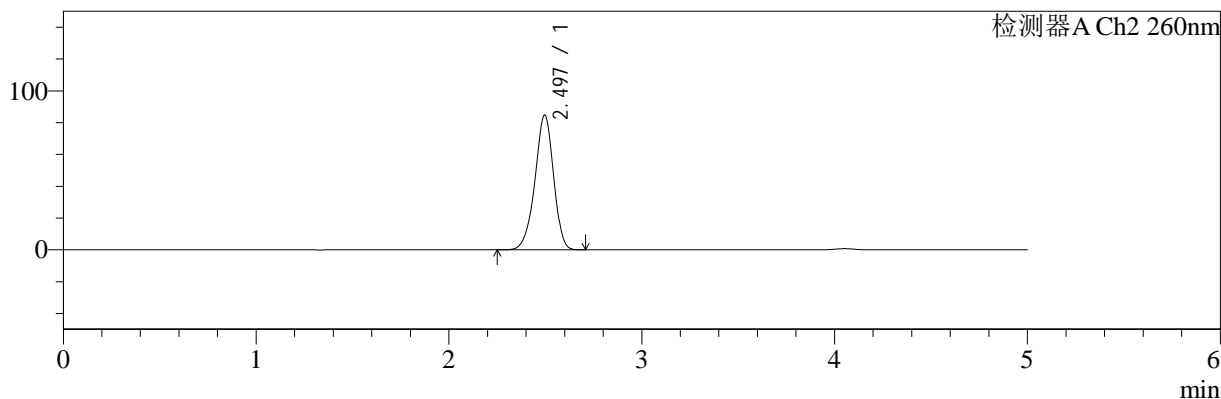
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-618-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	102032	100.000	14905	8319	0.938	--
总计		102032	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	568810	100.000	84859	3249	0.934	--
总计		568810	100.000	84859			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



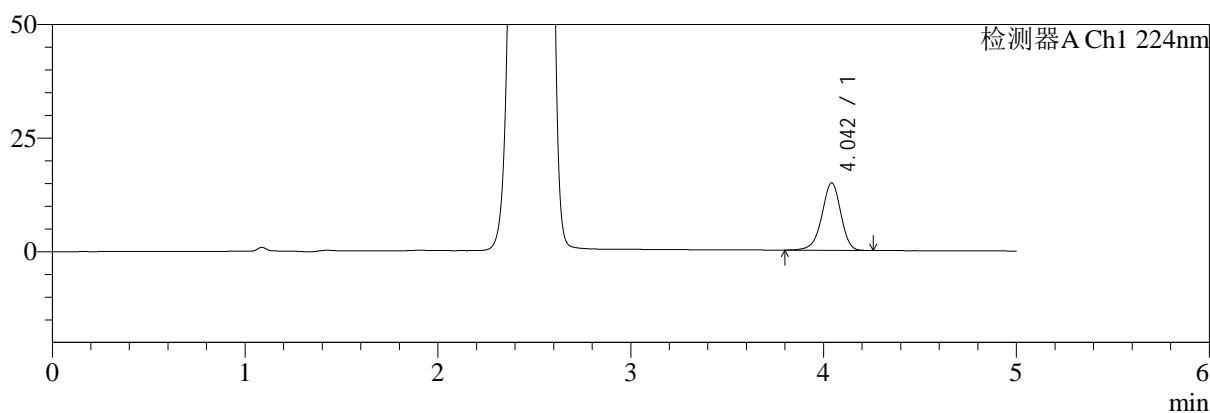
SMF-4034

<样品信息>

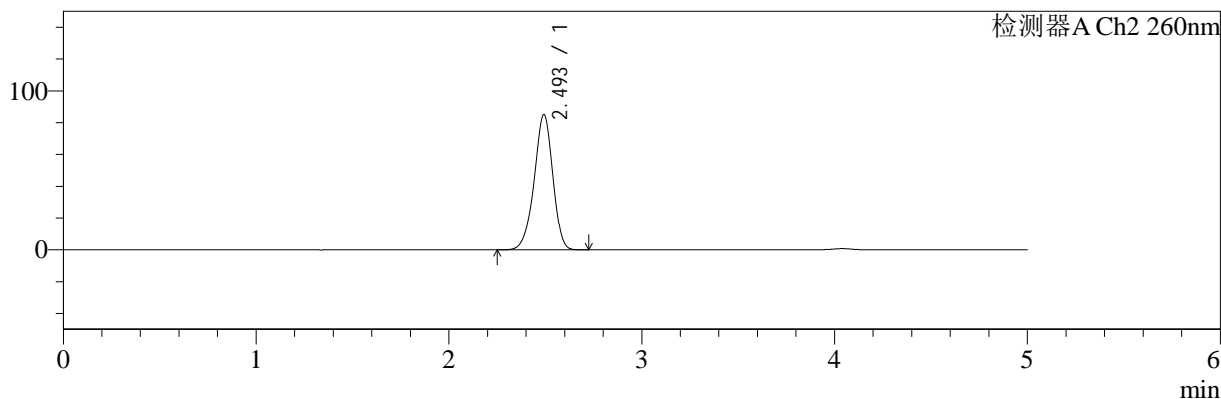
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-619-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:49:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	101740	100.000	14825	8249	0.938	--
总计		101740	100.000	14825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.493	570311	100.000	84763	3240	0.934	--
总计		570311	100.000	84763			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



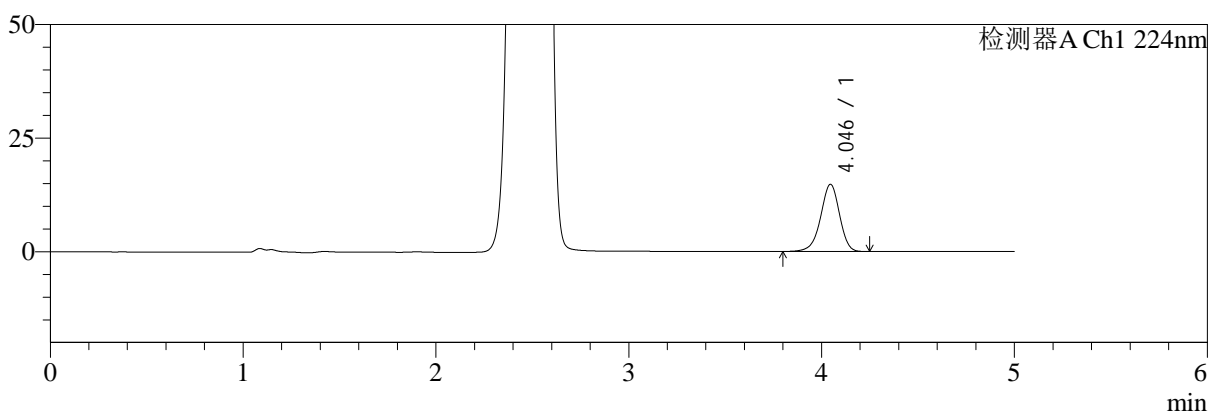
SMF-4034

<样品信息>

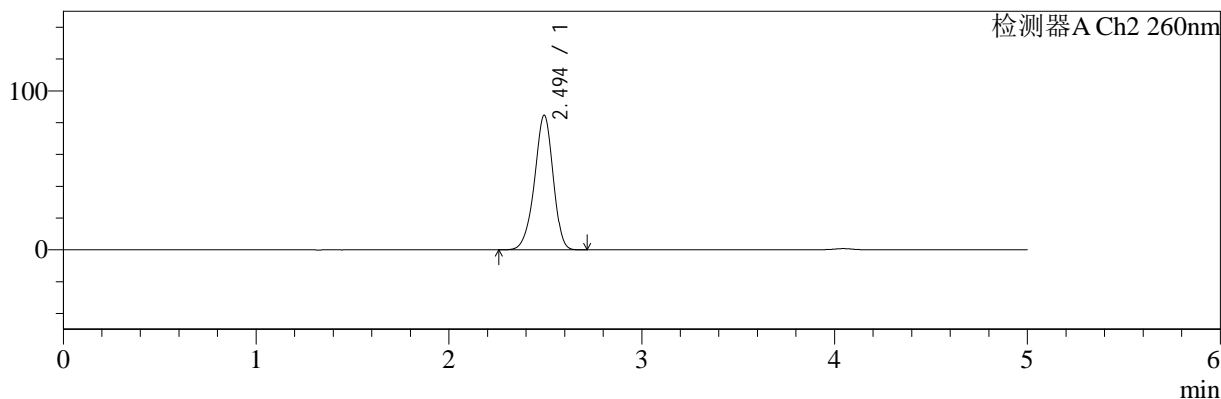
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-620-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 01:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	100949	100.000	14810	8336	0.938	--
总计		100949	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	567969	100.000	84633	3243	0.934	--
总计		567969	100.000	84633			

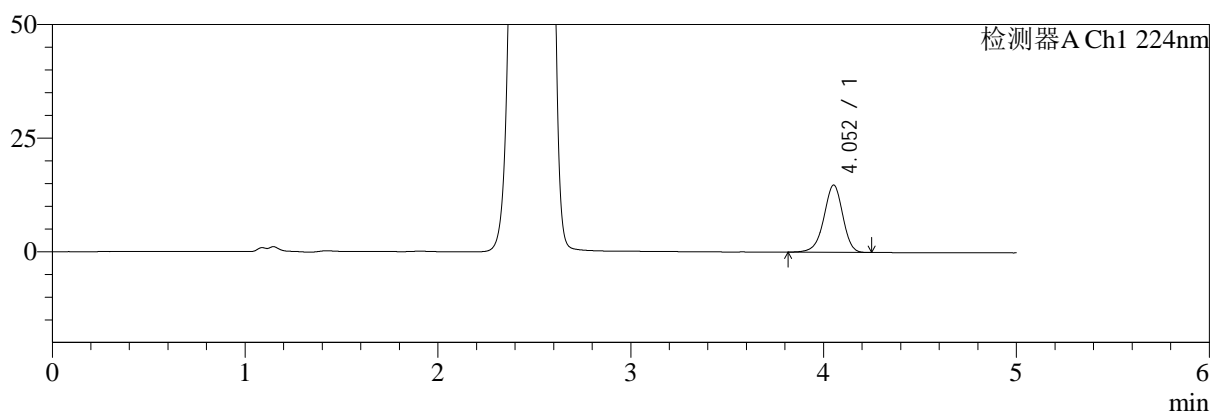
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

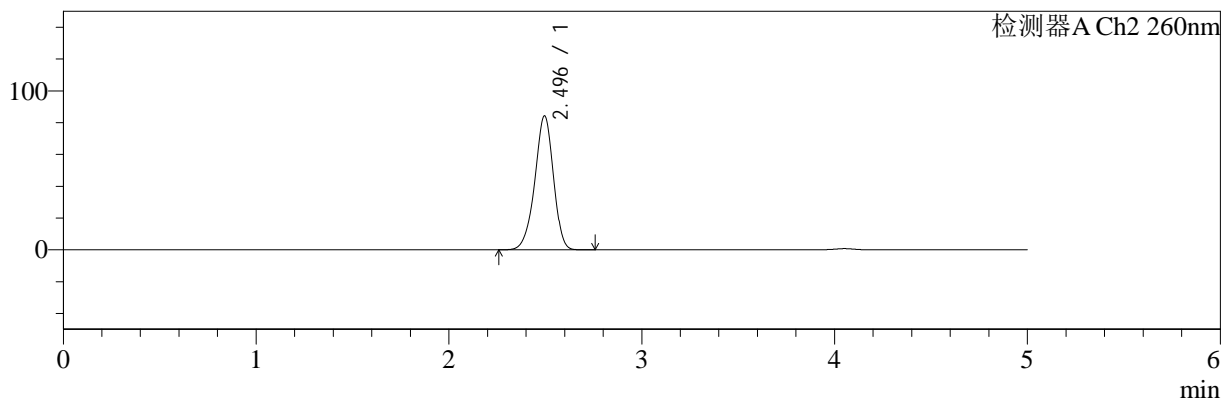
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-621-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 02:00:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	101094	100.000	14781	8323	0.940	--
总计		101094	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	565176	100.000	84323	3254	0.934	--
总计		565176	100.000	84323			

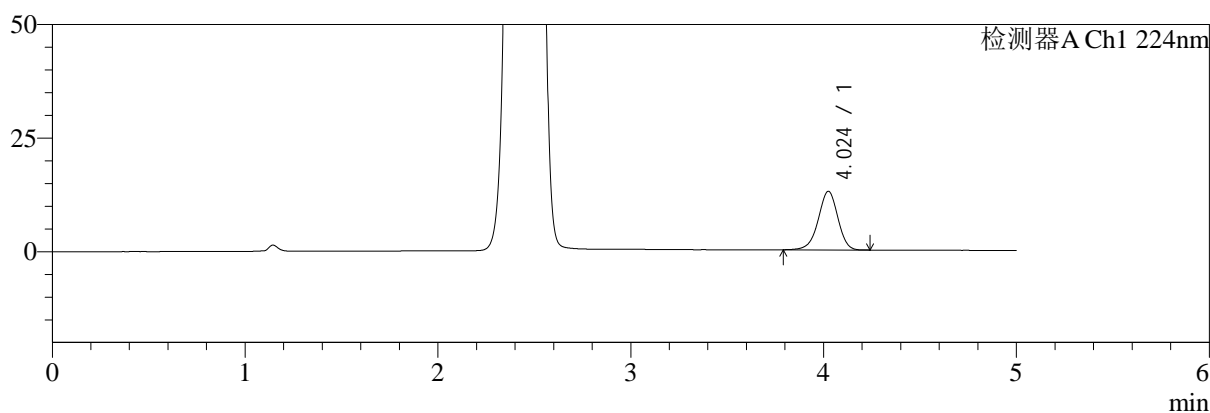
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

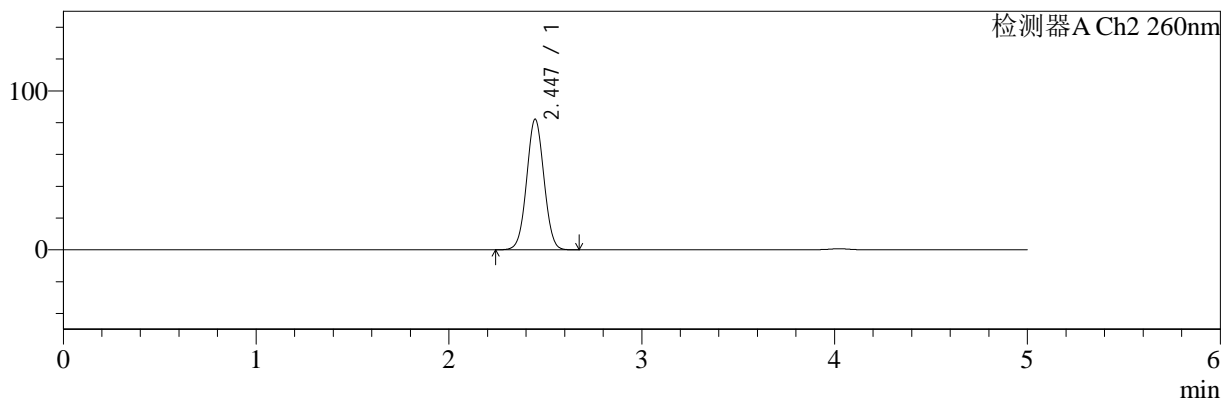
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-622-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:05:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.024	91300	100.000	12884	7608	0.953	--
总计		91300	100.000	12884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	513107	100.000	82181	3528	1.029	--
总计		513107	100.000	82181			

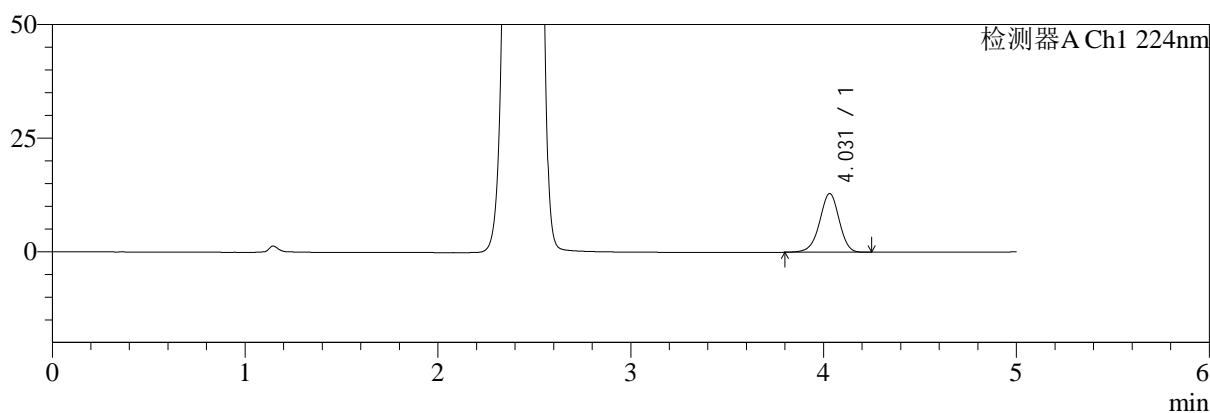
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

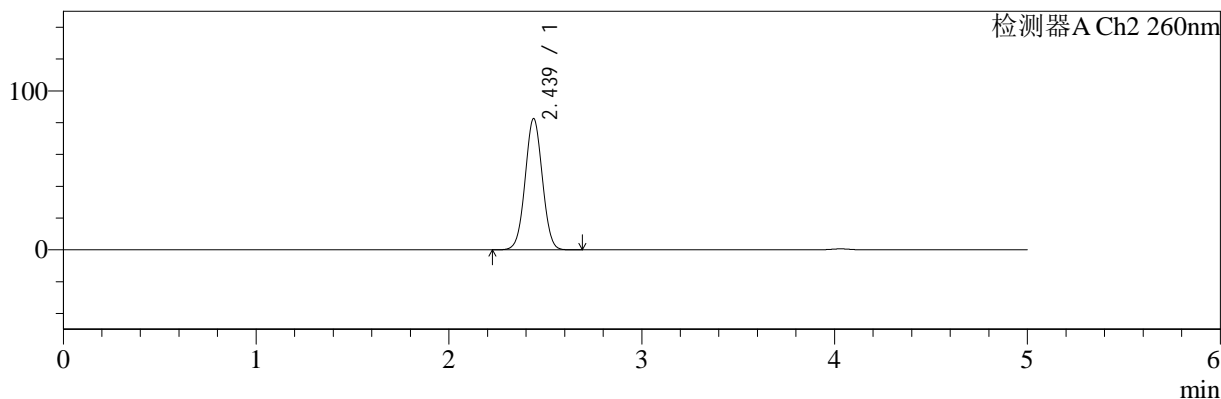
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-83/25-623-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	91348	100.000	12932	7659	0.954	--
总计		91348	100.000	12932			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	513247	100.000	82603	3541	1.025	--
总计		513247	100.000	82603			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2