



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

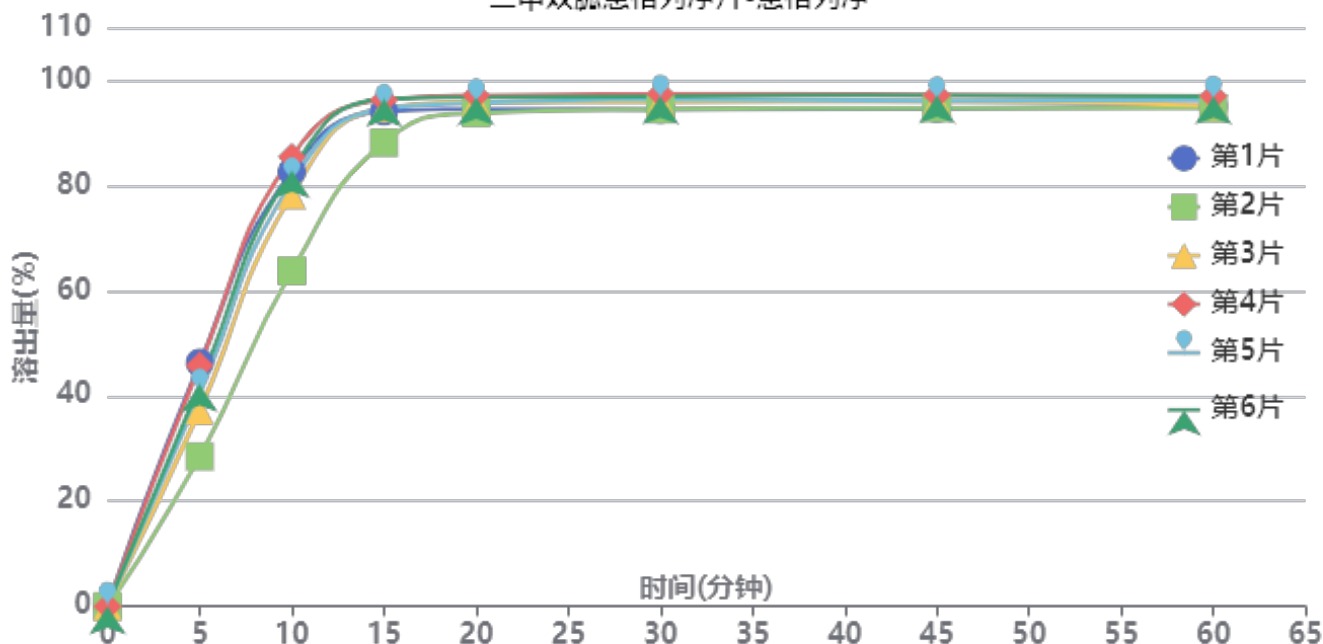
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	97428	97318	96968	97469	96711	97179	0.34
2	10.14	96384	96253				96318	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
9621.68	9498.82	0.91	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: 2025-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112921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	49198	-	49198	46.317	40.06	16.49	46.32	40.07	16.48
	2	30258	-	30258	28.486			28.49		
	3	39522	-	39522	37.207			37.21		
	4	48570	-	48570	45.726			45.73		
	5	42988	-	42988	40.470			40.47		
	6	44800	-	44800	42.176			42.18		
10min	1	87680	-	87680	82.545	78.83	9.90	82.62	78.90	9.90
	2	67672	-	67672	63.709			63.76		
	3	82933	-	82933	78.076			78.14		
	4	90669	-	90669	85.359			85.44		
	5	85567	-	85567	80.556			80.62		
	6	87906	-	87906	82.758			82.83		
15min	1	99695	-	99695	93.857	93.82	3.22	94.07	94.01	3.24
	2	93434	-	93434	87.962			88.12		
	3	100348	-	100348	94.471			94.66		
	4	102020	-	102020	96.045			96.26		
	5	100248	-	100248	94.377			94.58		
	6	102161	-	102161	96.178			96.39		
20min	1	99991	-	99991	94.135	95.23	1.33	94.51	95.58	1.34
	2	99261	-	99261	93.448			93.75		
	3	101345	-	101345	95.410			95.76		
	4	102756	-	102756	96.738			97.12		
	5	101198	-	101198	95.272			95.63		
	6	102346	-	102346	96.352			96.72		
30min	1	99732	-	99732	93.891	95.39	1.30	94.42	95.90	1.31
	2	99854	-	99854	94.006			94.46		
	3	101253	-	101253	95.323			95.83		
	4	102921	-	102921	96.894			97.43		
	5	101812	-	101812	95.850			96.37		
	6	102374	-	102374	96.379			96.91		
45min	1	99783	-	99783	93.939	95.27	1.15	94.62	95.94	1.17
	2	99949	-	99949	94.096			94.71		
	3	101229	-	101229	95.301			95.97		
	4	102470	-	102470	96.469			97.17		
	5	101317	-	101317	95.384			96.06		
	6	102449	-	102449	96.449			97.14		
60min	1	100063	-	100063	94.203	95.00	1.03	95.04	95.83	1.05
	2	99722	-	99722	93.882			94.65		
	3	100269	-	100269	94.397			95.22		
	4	102107	-	102107	96.127			96.99		
	5	101292	-	101292	95.360			96.20		
	6	102017	-	102017	96.043			96.89		
极限	1	99340	-	99340	93.522	95.25	1.39	94.52	96.24	1.39
	2	100093	-	100093	94.231			95.16		
	3	100618	-	100618	94.725			95.71		
	4	101892	-	101892	95.925			96.95		
	5	102012	-	102012	96.038			97.03		
	6	103110	-	103110	97.072			98.08		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-06

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	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

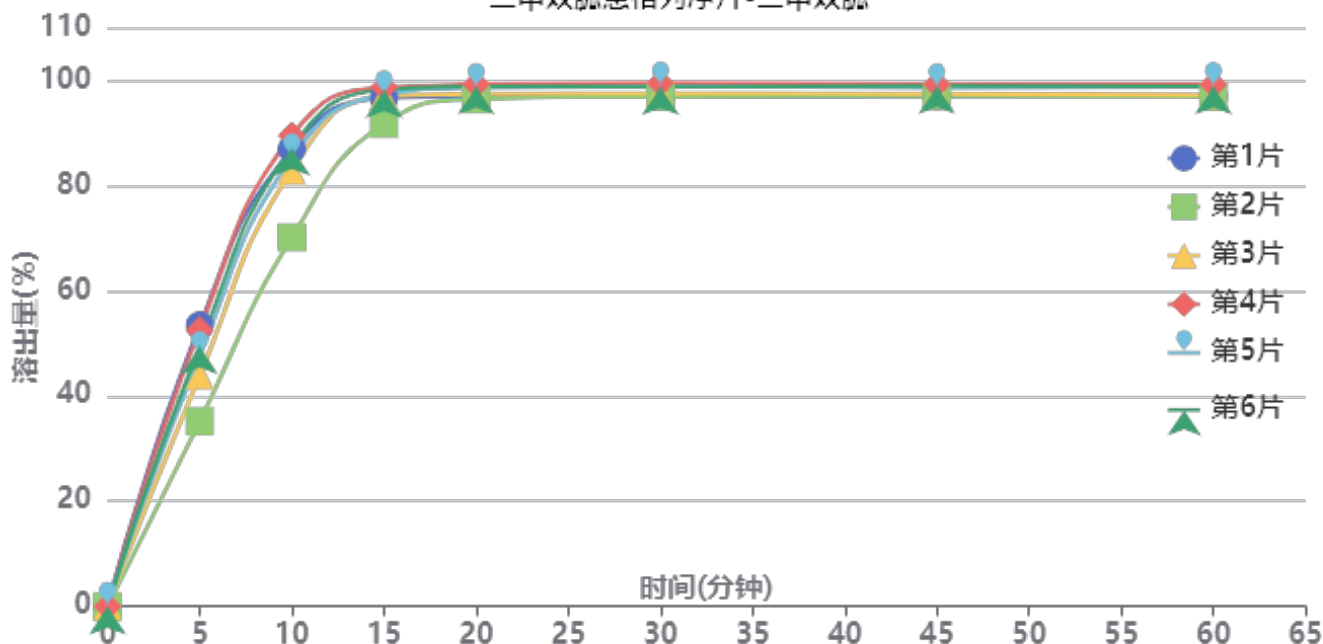
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1027585	1026939	1029717	1026976	1028280	1027899	0.12
2	10.03	1020102	1020141				1020122	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
101772.18	101707.08	0.05
		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: 2025-01-06

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024112921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	603625	-	603625	53.397	47.01	14.33	53.40	47.01	14.34
	2	397737	-	397737	35.184			35.18		
	3	496419	-	496419	43.914			43.91		
	4	593839	-	593839	52.532			52.53		
	5	538299	-	538299	47.619			47.62		
	6	558525	-	558525	49.408			49.41		
10min	1	982060	-	982060	86.874	83.54	8.34	86.96	83.62	8.34
	2	792033	-	792033	70.064			70.12		
	3	935568	-	935568	82.761			82.83		
	4	1010430	-	1010430	89.384			89.47		
	5	962082	-	962082	85.107			85.19		
	6	984155	-	984155	87.059			87.14		
15min	1	1089056	-	1089056	96.339	96.34	2.58	96.57	96.56	2.59
	2	1034811	-	1034811	91.541			91.72		
	3	1093678	-	1093678	96.748			96.96		
	4	1112825	-	1112825	98.442			98.68		
	5	1096265	-	1096265	96.977			97.20		
	6	1107557	-	1107557	97.976			98.20		
20min	1	1090755	-	1090755	96.489	97.50	1.17	96.88	97.87	1.19
	2	1085780	-	1085780	96.049			96.38		
	3	1096435	-	1096435	96.992			97.36		
	4	1116989	-	1116989	98.810			99.21		
	5	1110078	-	1110078	98.199			98.58		
	6	1112778	-	1112778	98.438			98.83		
30min	1	1088765	-	1088765	96.313	97.52	1.12	96.87	98.06	1.12
	2	1090281	-	1090281	96.447			96.94		
	3	1096136	-	1096136	96.965			97.50		
	4	1117883	-	1117883	98.889			99.45		
	5	1111221	-	1111221	98.300			98.85		
	6	1110197	-	1110197	98.209			98.76		
45min	1	1088571	-	1088571	96.296	97.33	1.01	97.01	98.03	1.02
	2	1089610	-	1089610	96.388			97.04		
	3	1093130	-	1093130	96.699			97.40		
	4	1113426	-	1113426	98.495			99.22		
	5	1106133	-	1106133	97.850			98.56		
	6	1110400	-	1110400	98.227			98.95		
60min	1	1086114	-	1086114	96.079	97.11	1.08	96.96	97.98	1.08
	2	1086675	-	1086675	96.128			96.94		
	3	1088726	-	1088726	96.310			97.17		
	4	1111220	-	1111220	98.300			99.19		
	5	1106367	-	1106367	97.870			98.74		
	6	1107601	-	1107601	97.980			98.86		
极限	1	1083852	-	1083852	95.879	96.96	1.11	96.92	97.99	1.12
	2	1084923	-	1084923	95.973			96.94		
	3	1086882	-	1086882	96.147			97.16		
	4	1110186	-	1110186	98.208			99.27		
	5	1104730	-	1104730	97.726			98.76		
	6	1106122	-	1106122	97.849			98.89		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-06

复核者:

未审阅版本



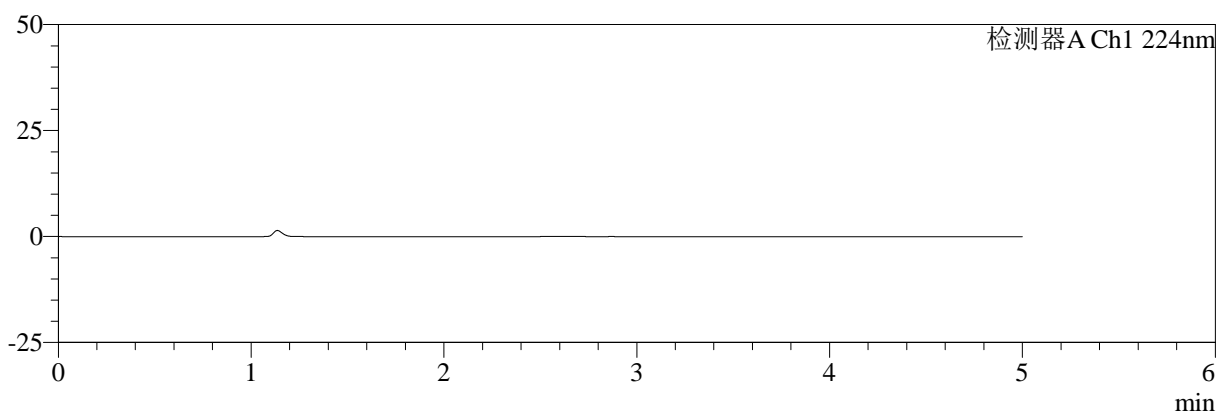
SMF-4034

<样品信息>

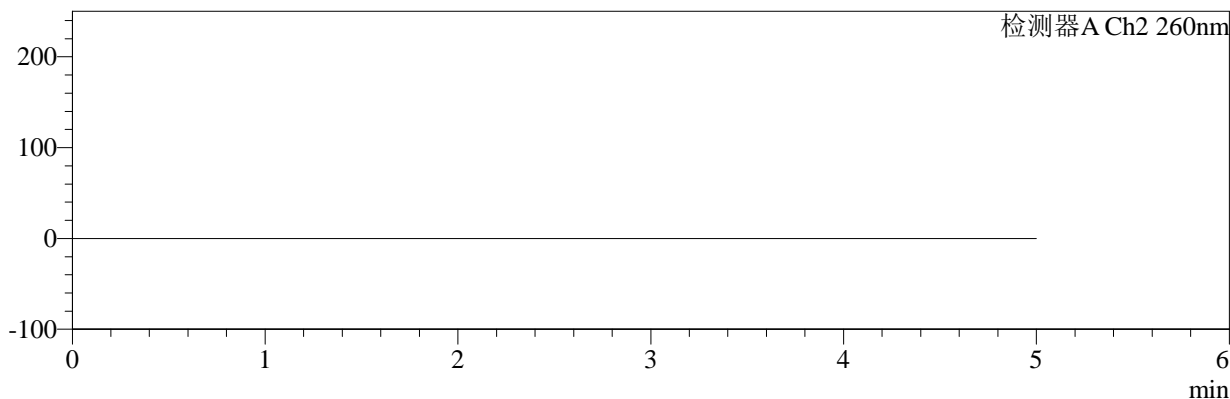
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-600-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



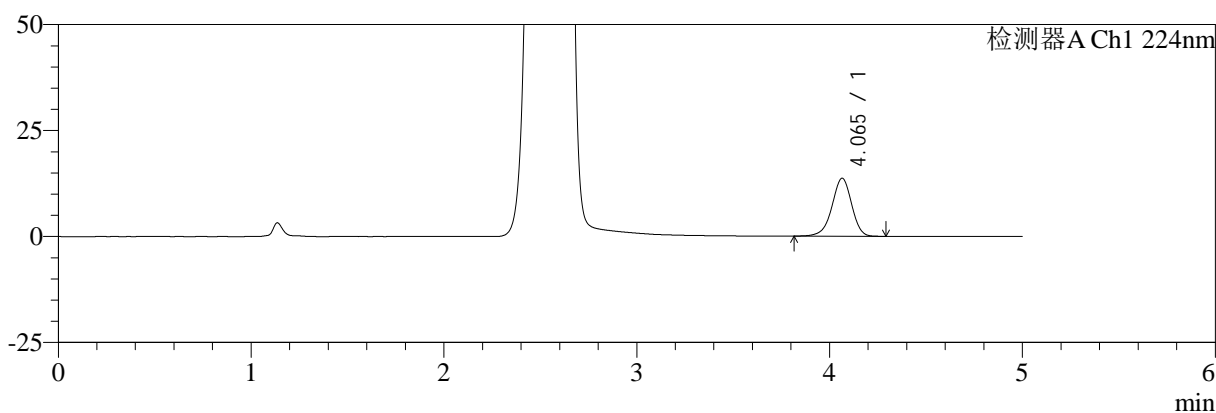
SMF-4034

<样品信息>

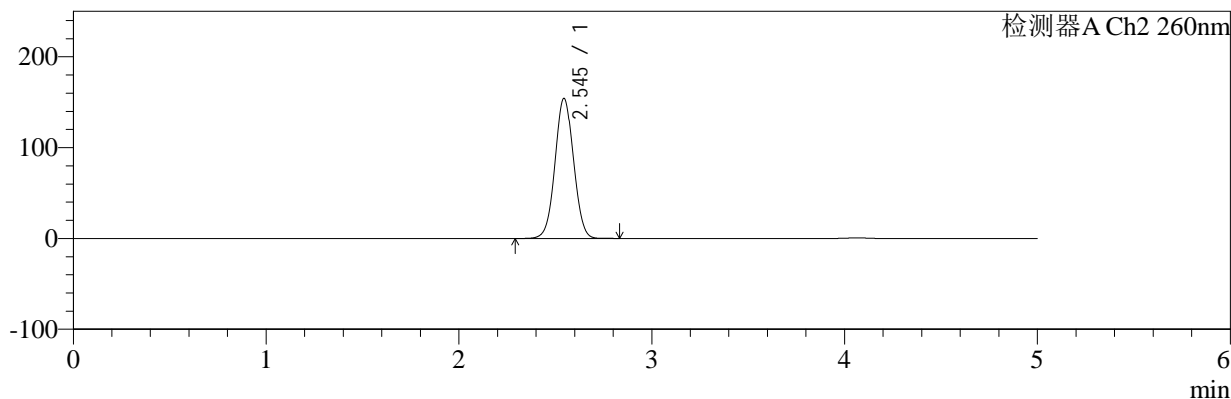
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-601-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	97428	100.000	13682	7733	0.940	--
总计		97428	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1027585	100.000	154187	3372	1.032	--
总计		1027585	100.000	154187			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



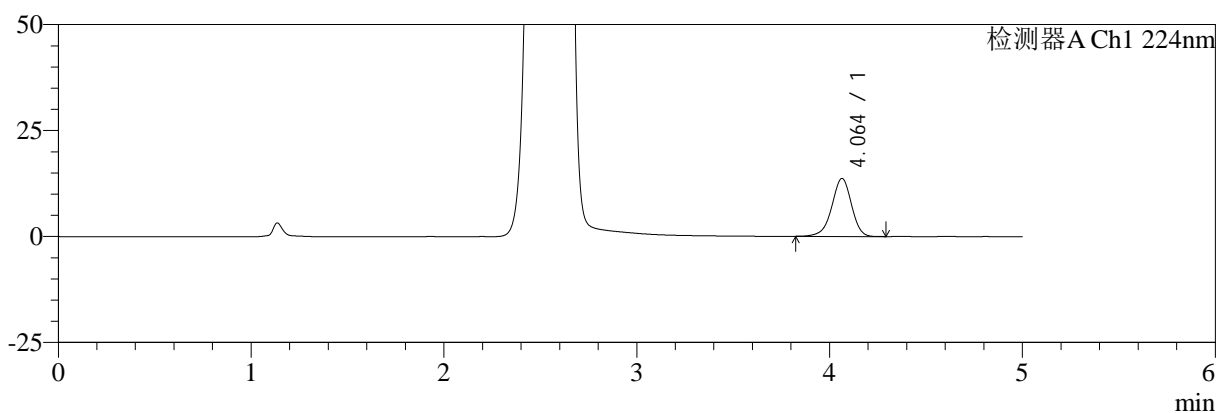
SMF-4034

<样品信息>

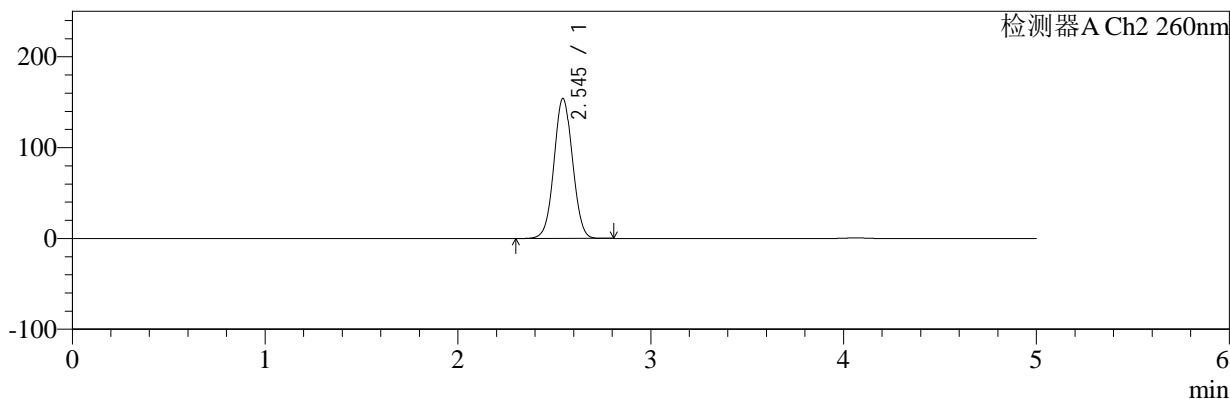
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-602-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:24:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	97318	100.000	13685	7744	0.942	--
总计		97318	100.000	13685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	1026939	100.000	154112	3371	1.032	--
总计		1026939	100.000	154112			

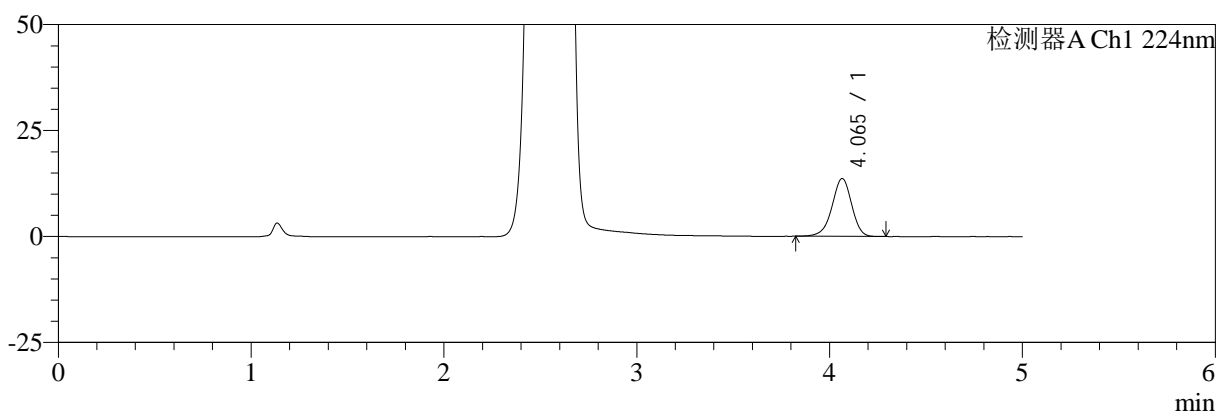
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

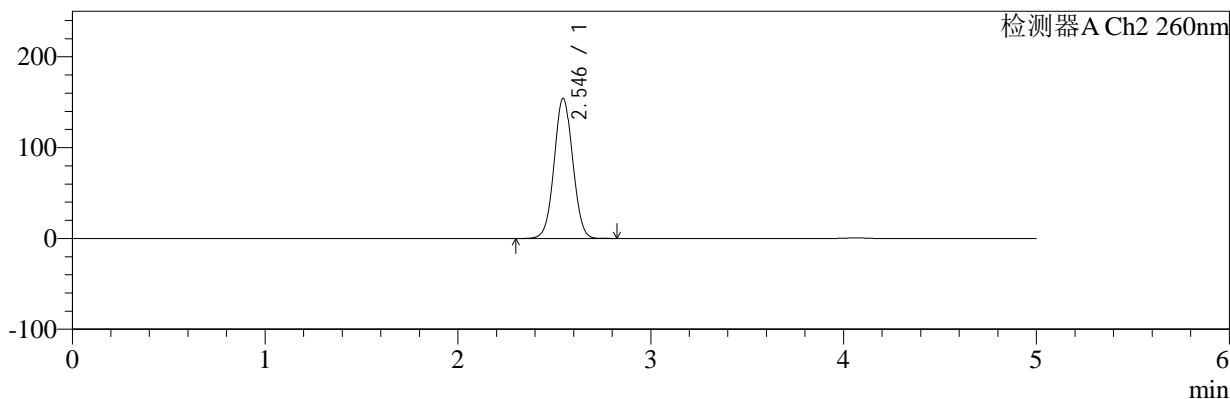
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-603-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	96968	100.000	13662	7759	0.945	--
总计		96968	100.000	13662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1029717	100.000	154322	3361	1.033	--
总计		1029717	100.000	154322			

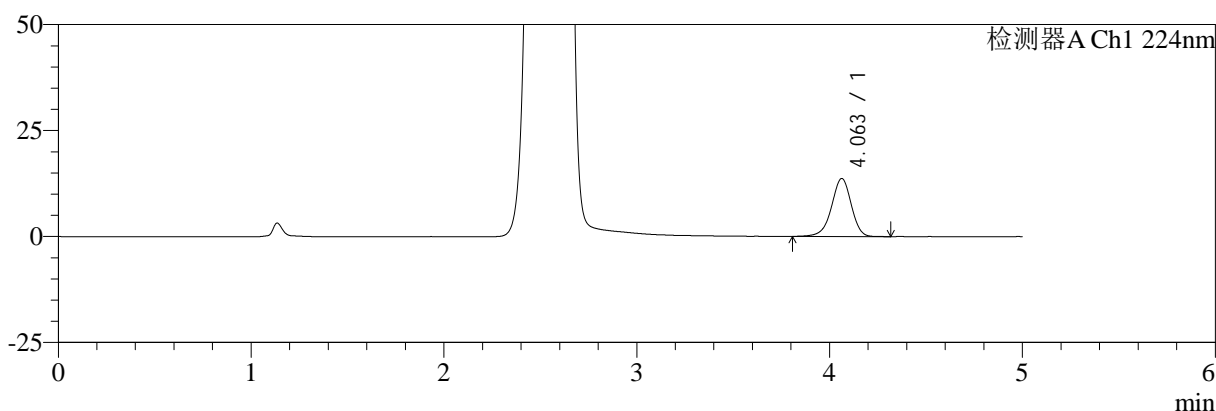
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

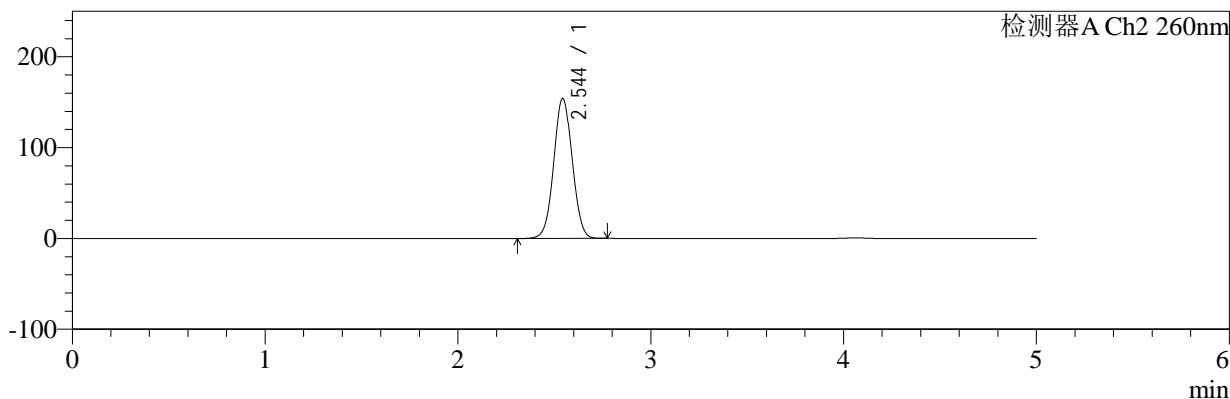
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-604-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	97469	100.000	13694	7721	0.942	--
总计		97469	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	1026976	100.000	153920	3368	1.033	--
总计		1026976	100.000	153920			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



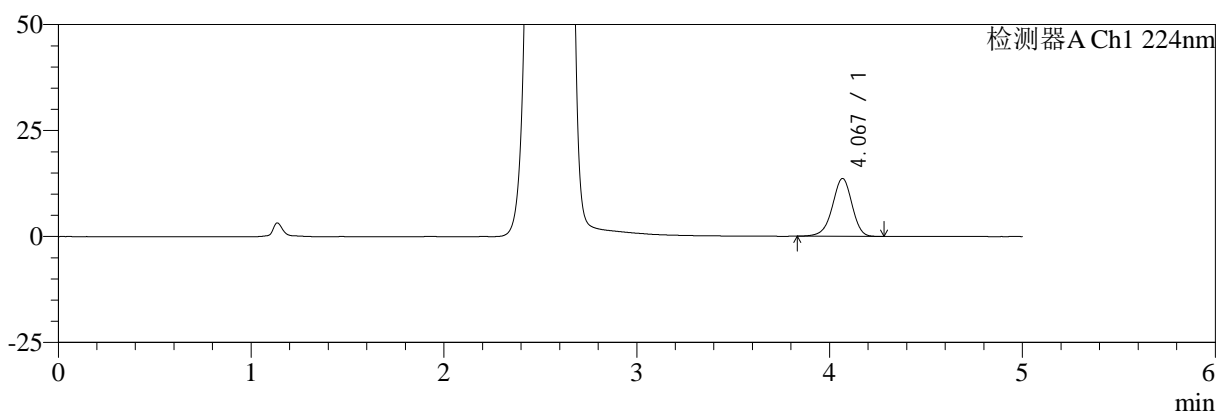
SMF-4034

<样品信息>

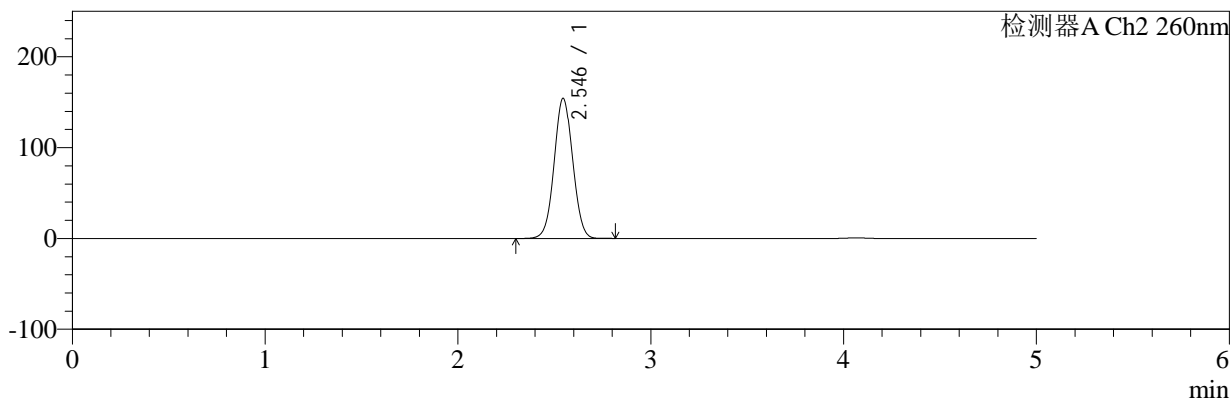
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-605-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	96711	100.000	13613	7753	0.943	--
总计		96711	100.000	13613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	1028280	100.000	154230	3366	1.034	--
总计		1028280	100.000	154230			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



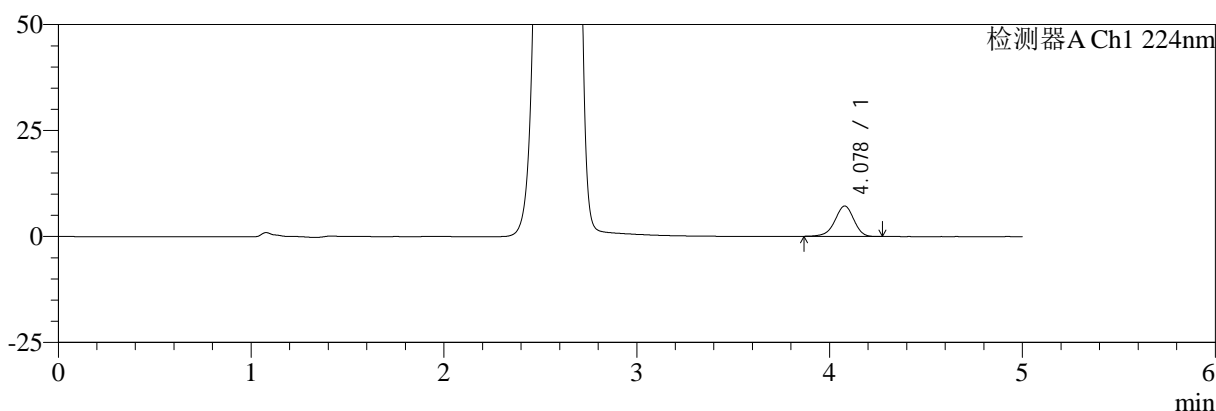
SMF-4034

<样品信息>

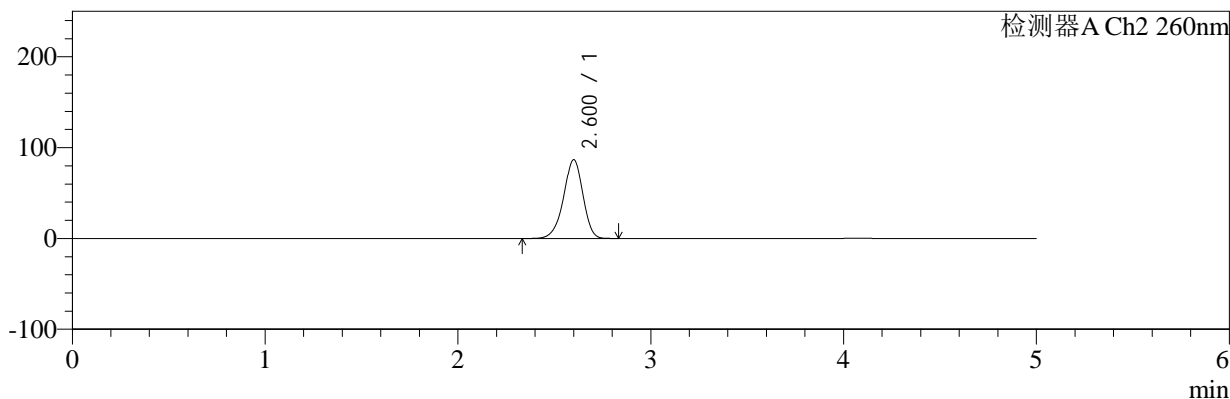
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-606-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	49198	100.000	7171	8327	0.936	--
总计		49198	100.000	7171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	603625	100.000	86573	3284	0.935	--
总计		603625	100.000	86573			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



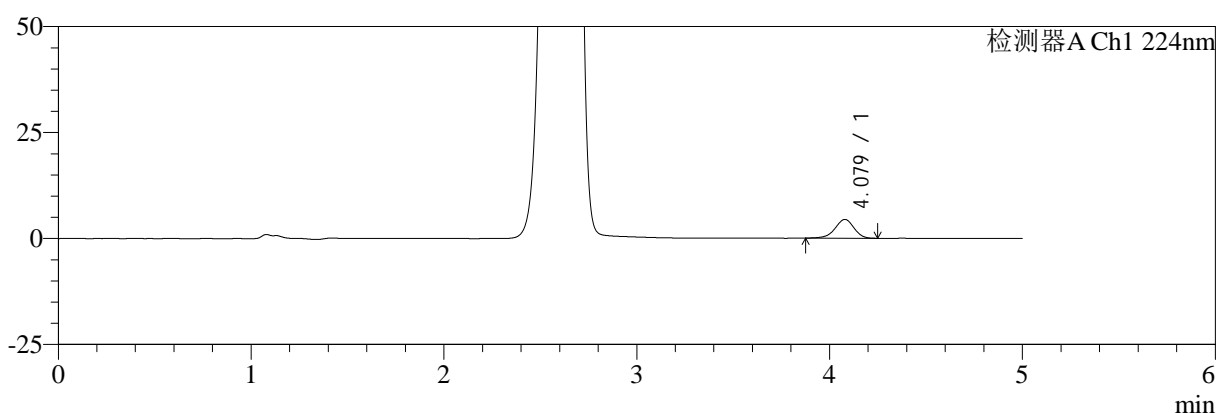
SMF-4034

<样品信息>

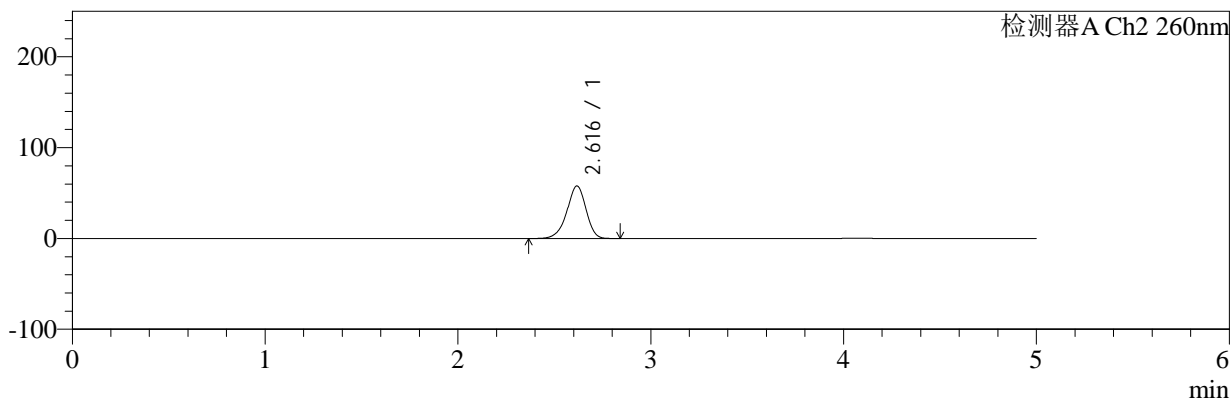
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-607-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	30258	100.000	4422	8325	0.933	--
总计		30258	100.000	4422			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	397737	100.000	57705	3422	0.927	--
总计		397737	100.000	57705			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



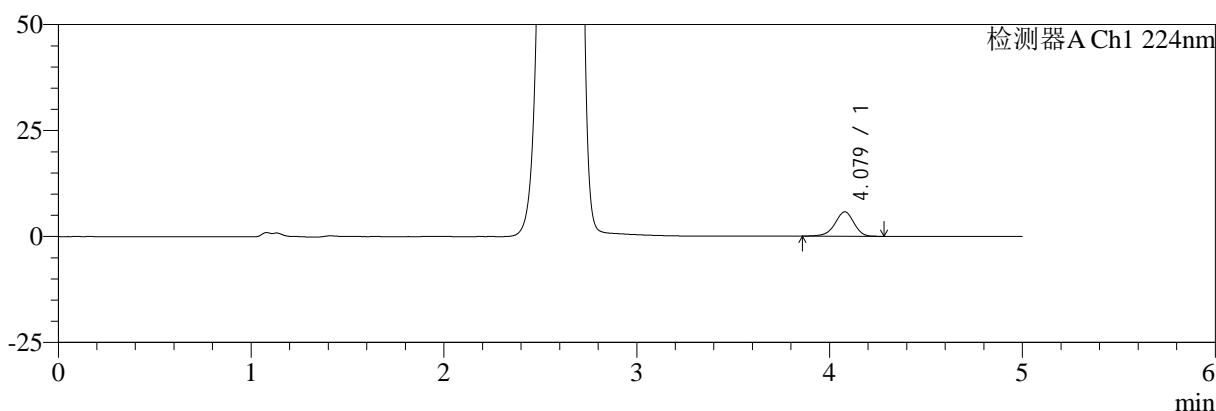
SMF-4034

<样品信息>

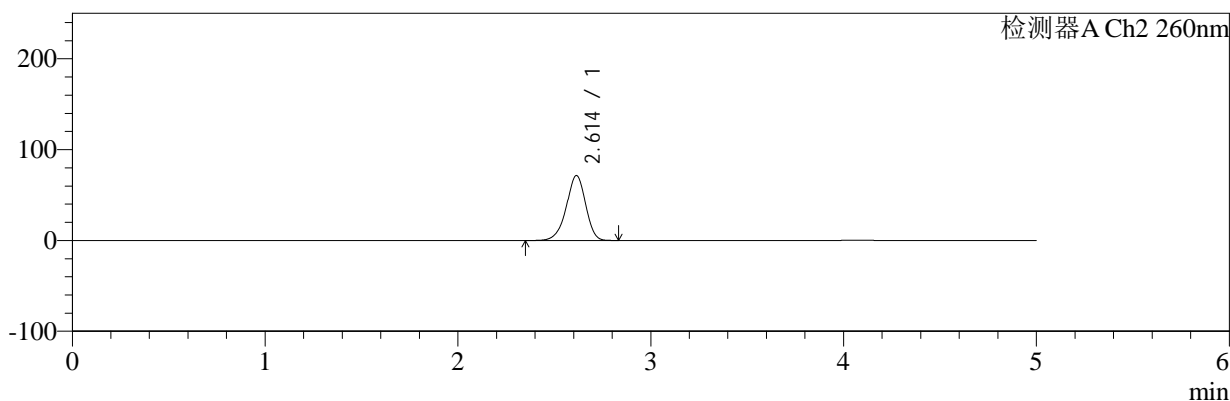
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-608-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	39522	100.000	5753	8341	0.932	--
总计		39522	100.000	5753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	496419	100.000	71549	3345	0.933	--
总计		496419	100.000	71549			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



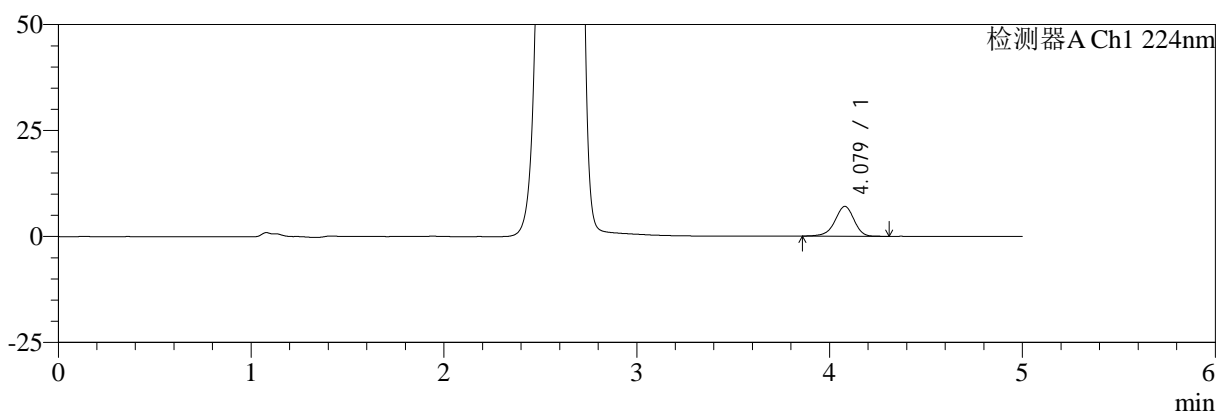
SMF-4034

<样品信息>

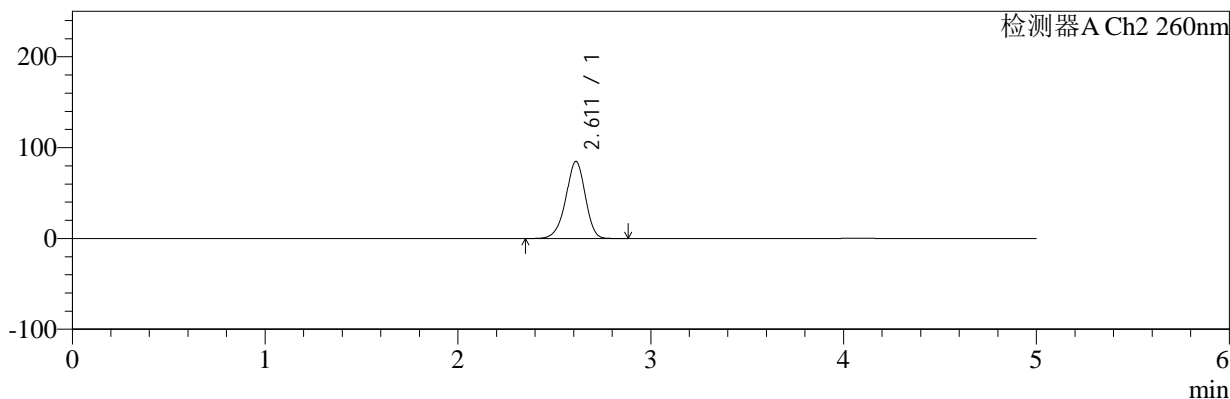
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-609-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	48570	100.000	7047	8315	0.931	--
总计		48570	100.000	7047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	593839	100.000	84853	3283	0.940	--
总计		593839	100.000	84853			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



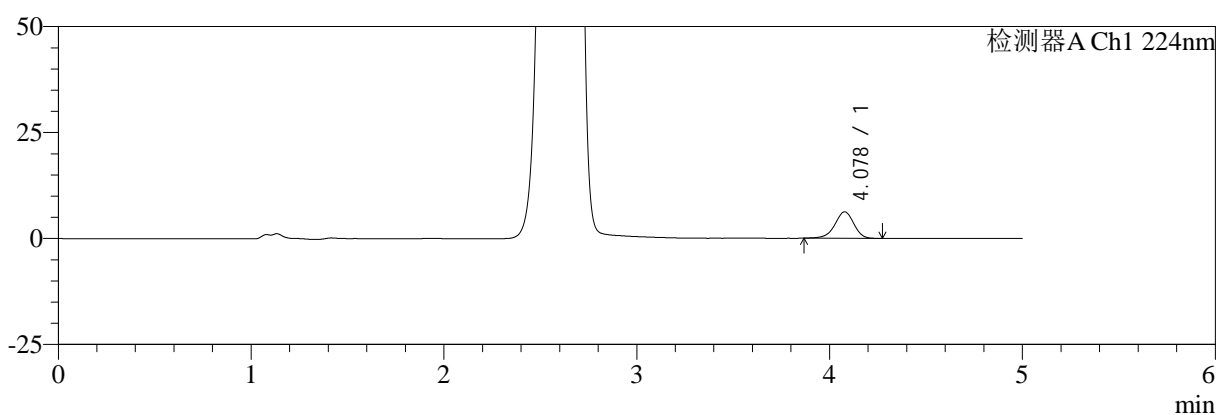
SMF-4034

<样品信息>

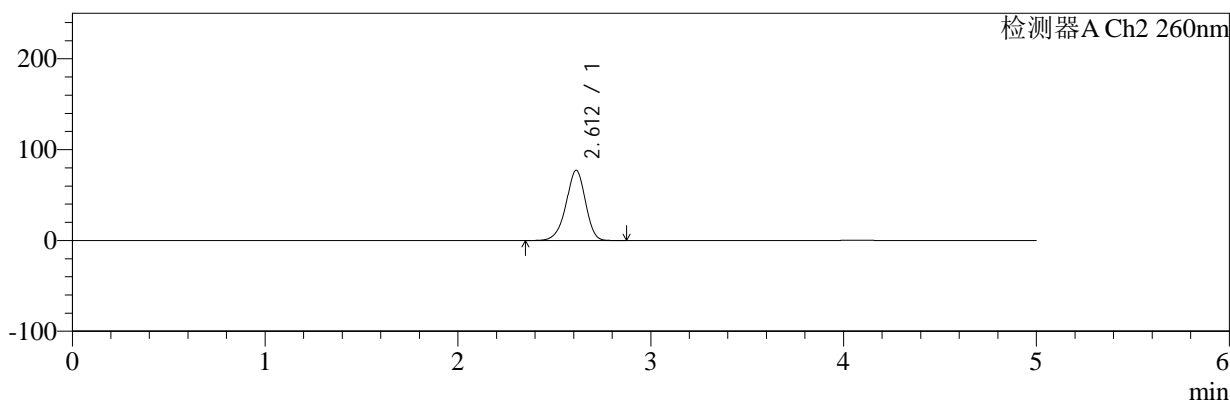
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-610-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	42988	100.000	6254	8327	0.934	--
总计		42988	100.000	6254			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	538299	100.000	77309	3320	0.936	--
总计		538299	100.000	77309			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



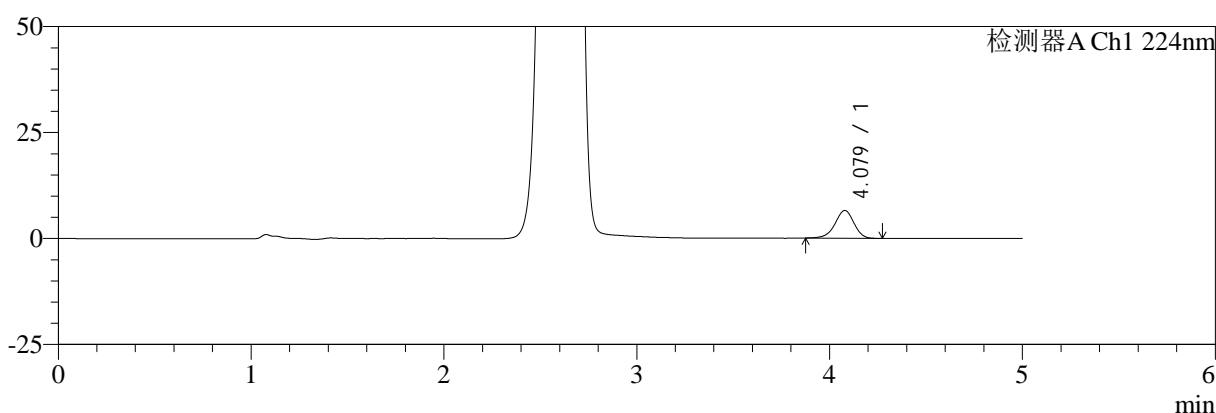
SMF-4034

<样品信息>

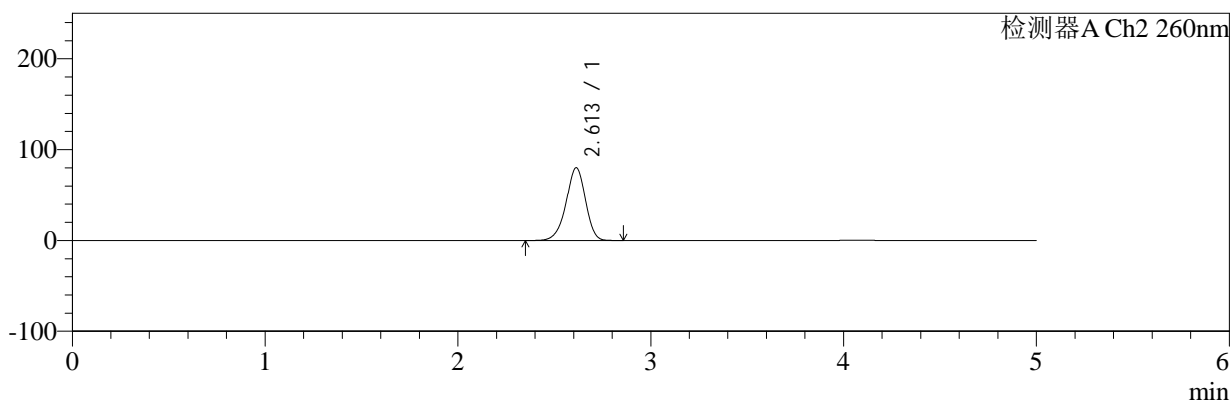
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-611-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:12:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	44800	100.000	6546	8365	0.937	--
总计		44800	100.000	6546			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	558525	100.000	80104	3306	0.937	--
总计		558525	100.000	80104			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



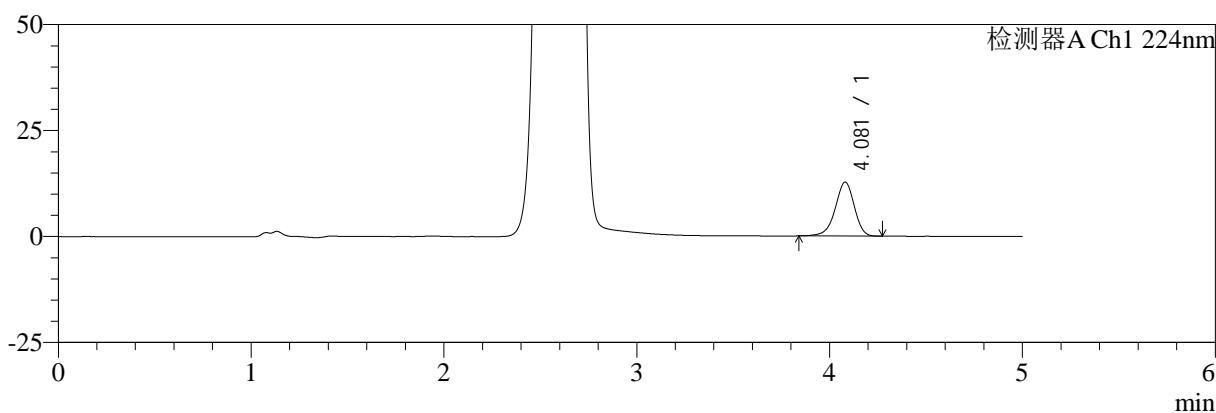
SMF-4034

<样品信息>

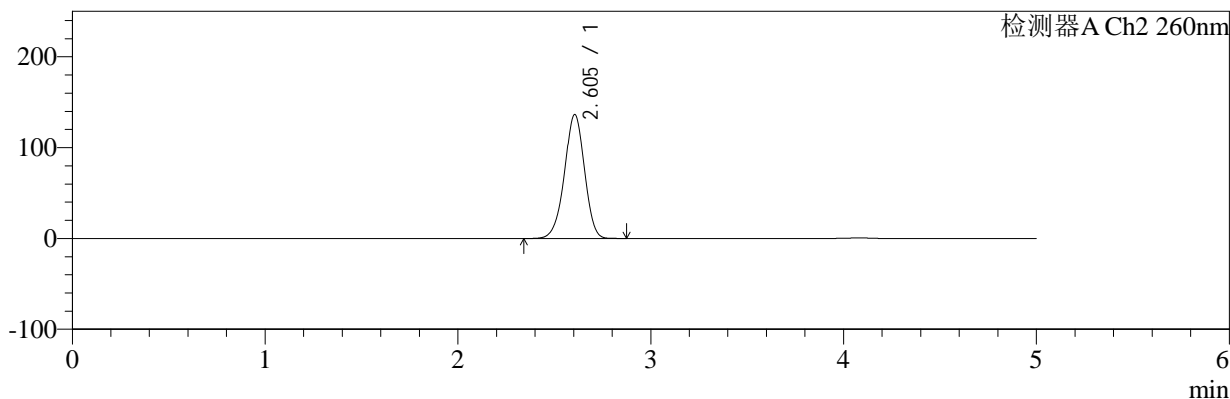
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-612-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	87680	100.000	12728	8327	0.928	--
总计		87680	100.000	12728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	982060	100.000	136580	3062	0.966	--
总计		982060	100.000	136580			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



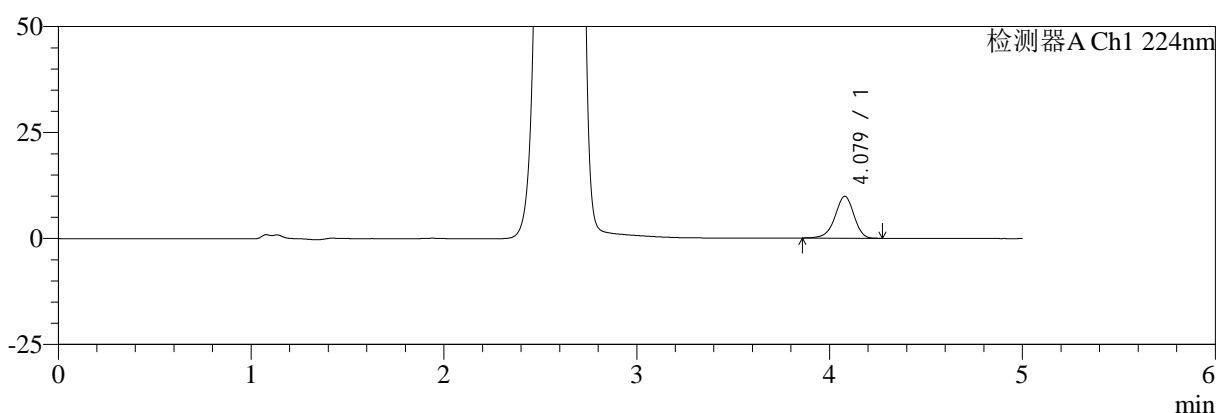
SMF-4034

<样品信息>

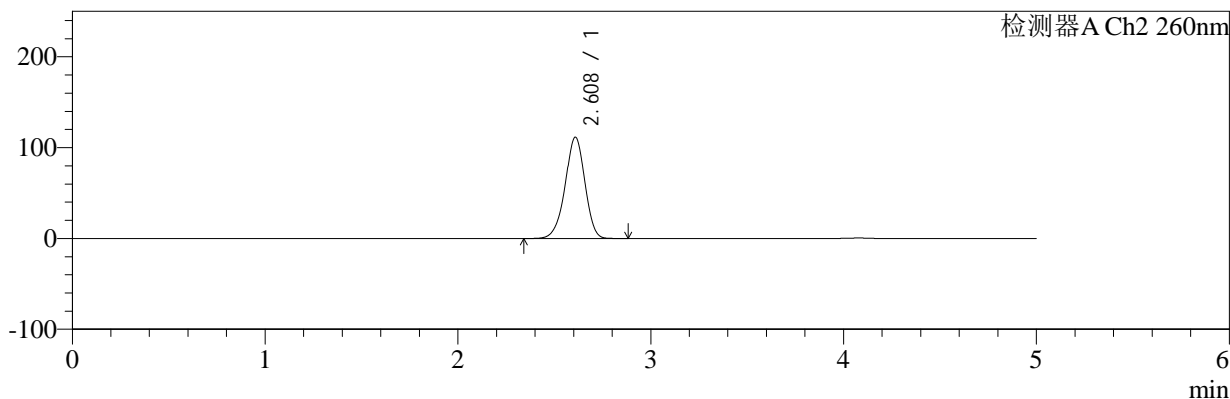
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-613-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:23:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	67672	100.000	9876	8380	0.930	--
总计		67672	100.000	9876			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	792033	100.000	111393	3166	0.952	--
总计		792033	100.000	111393			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



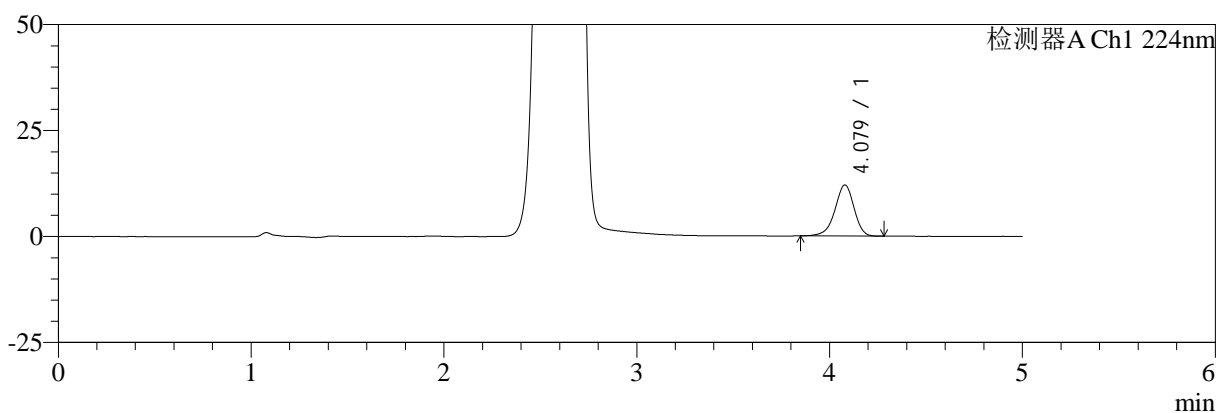
SMF-4034

<样品信息>

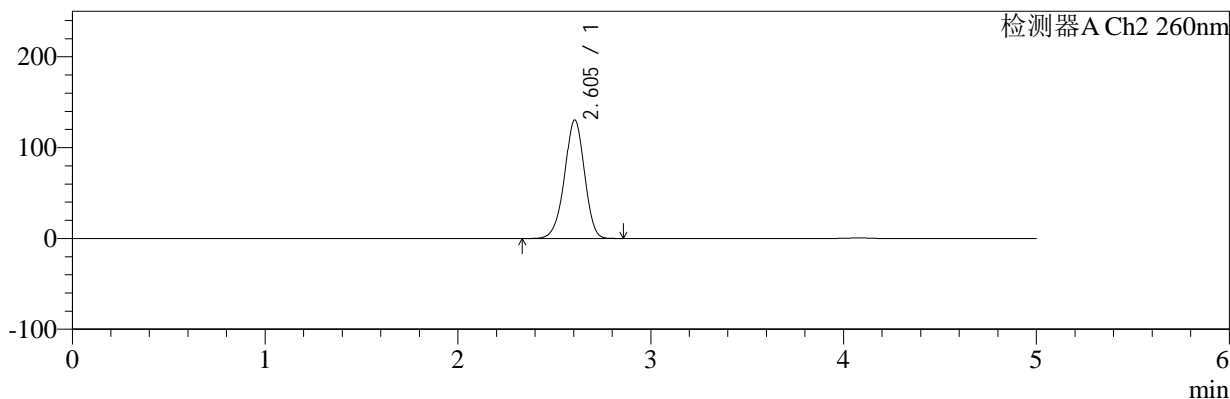
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-614-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	82933	100.000	12050	8333	0.925	--
总计		82933	100.000	12050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	935568	100.000	130582	3086	0.962	--
总计		935568	100.000	130582			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



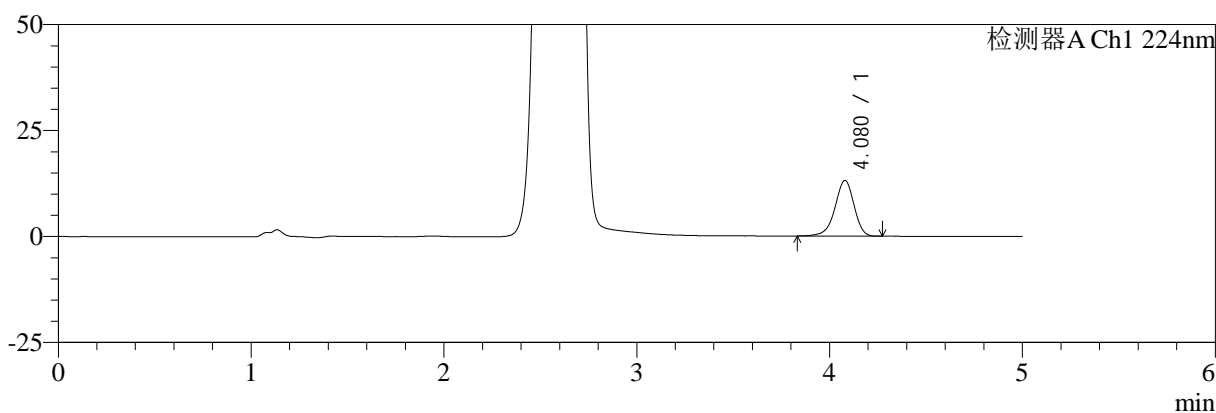
SMF-4034

<样品信息>

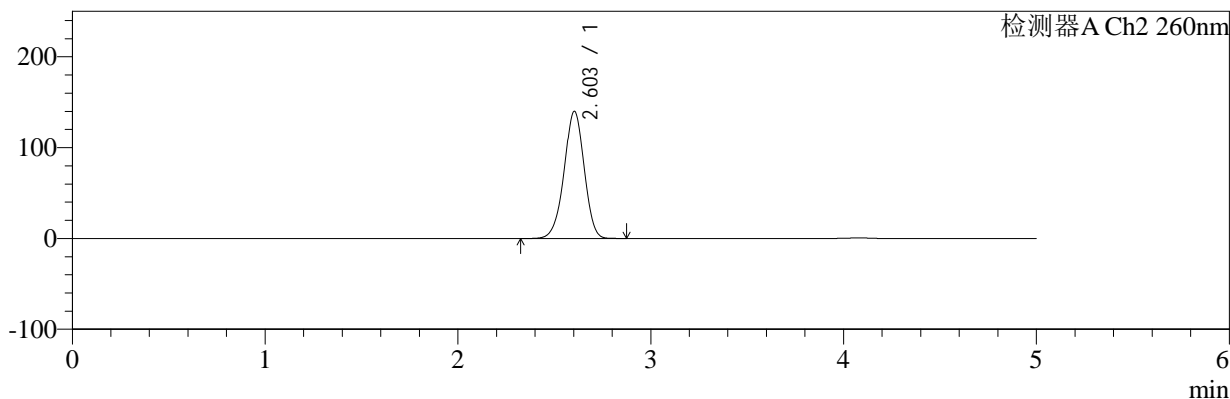
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-615-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	90669	100.000	13148	8337	0.926	--
总计		90669	100.000	13148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1010430	100.000	139978	3039	0.968	--
总计		1010430	100.000	139978			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



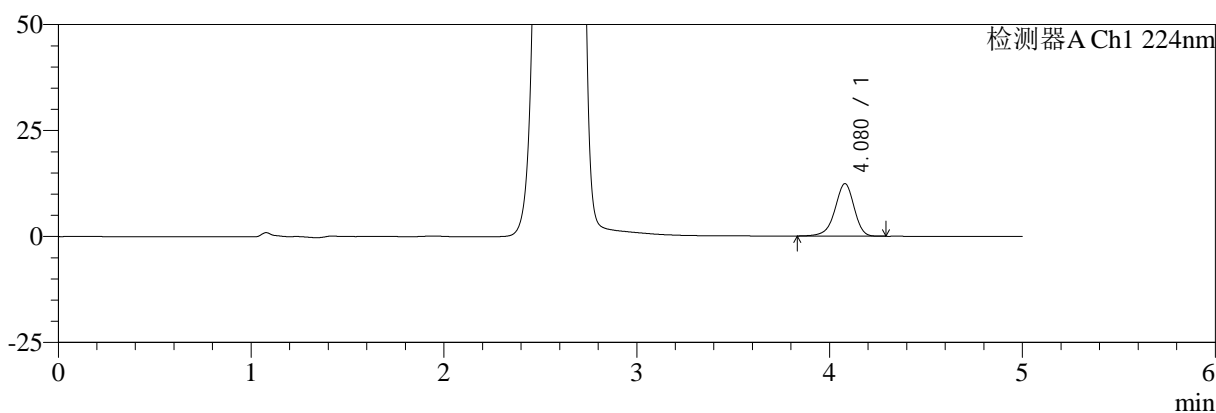
SMF-4034

<样品信息>

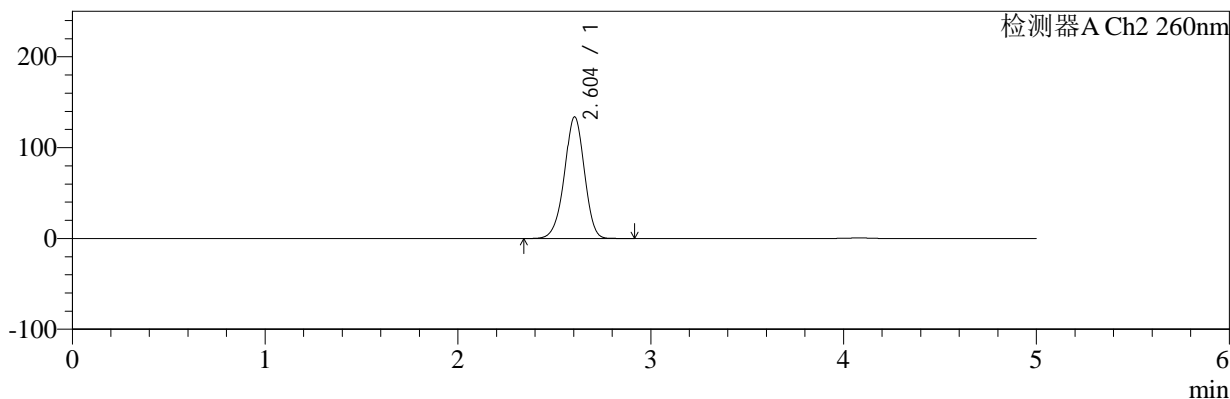
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-616-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	85567	100.000	12389	8301	0.924	--
总计		85567	100.000	12389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	962082	100.000	133965	3069	0.964	--
总计		962082	100.000	133965			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



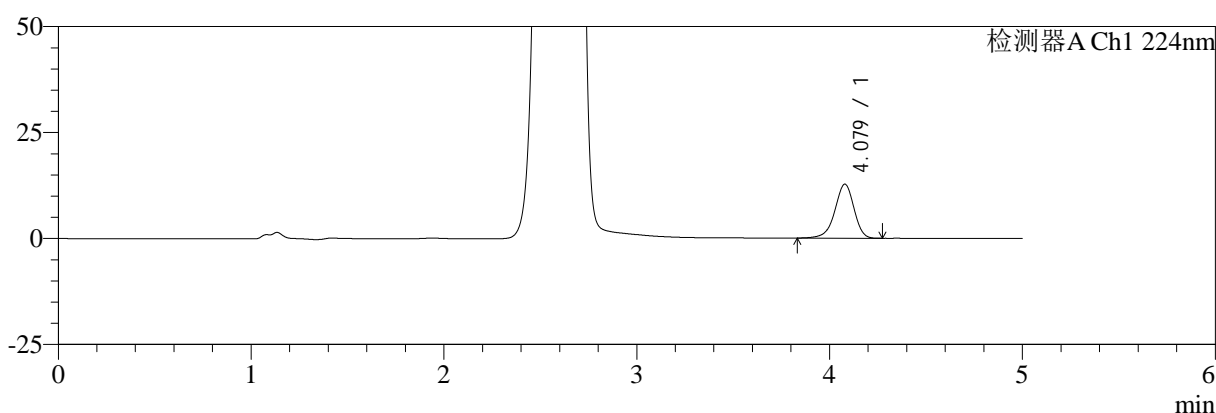
SMF-4034

<样品信息>

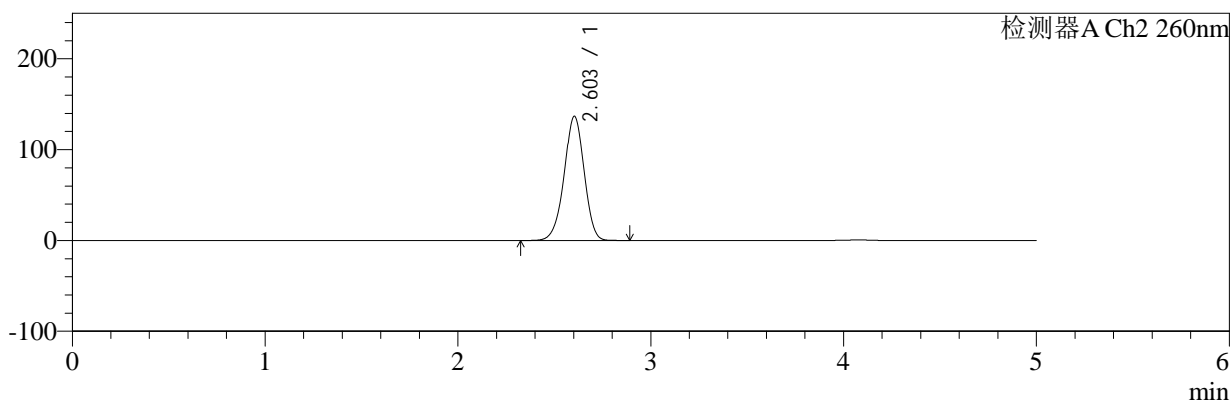
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-617-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:13:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	87906	100.000	12750	8320	0.924	--
总计		87906	100.000	12750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	984155	100.000	136662	3055	0.966	--
总计		984155	100.000	136662			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



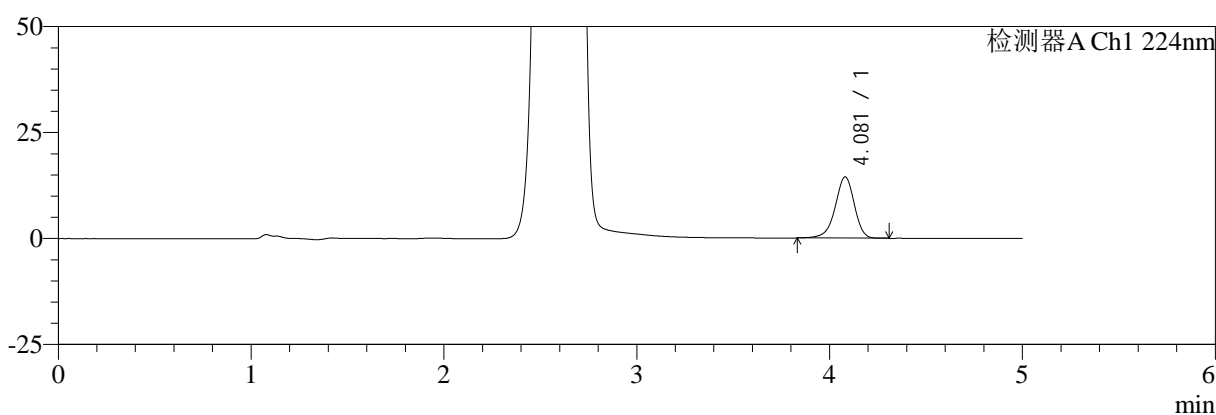
SMF-4034

<样品信息>

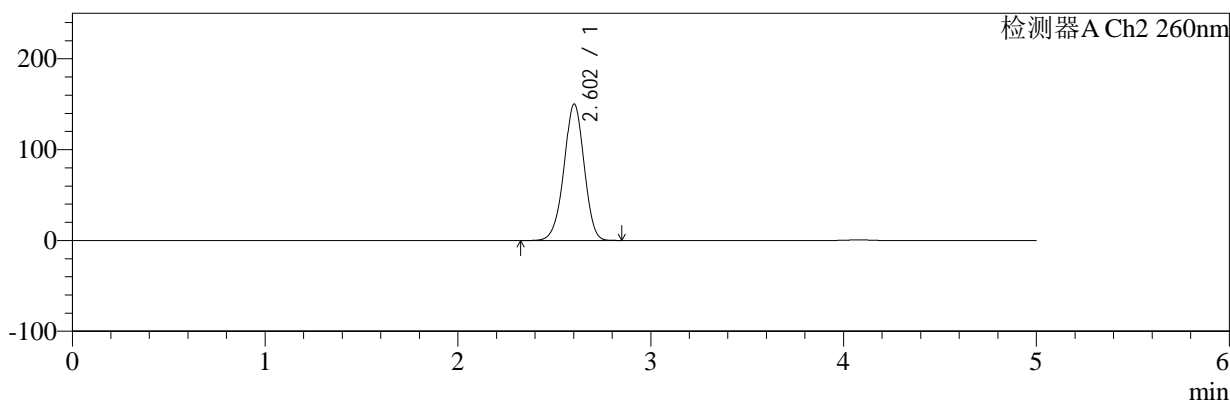
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-618-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:50:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	99695	100.000	14455	8331	0.928	--
总计		99695	100.000	14455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1089056	100.000	150026	3001	0.973	--
总计		1089056	100.000	150026			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



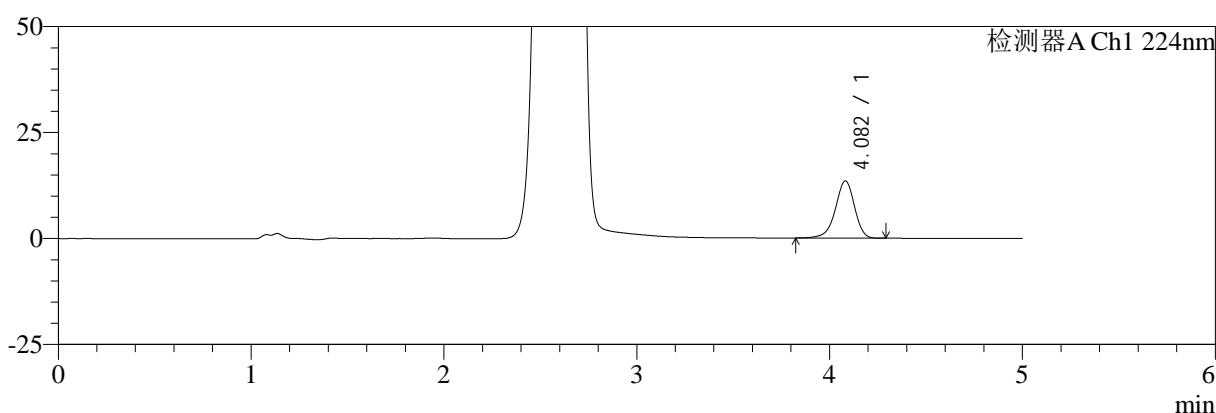
SMF-4034

<样品信息>

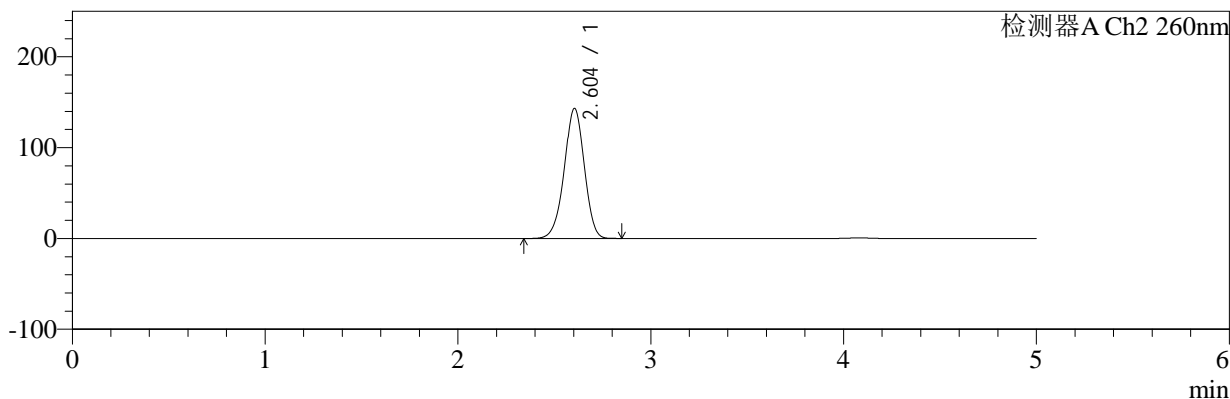
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-619-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	93434	100.000	13508	8323	0.925	--
总计		93434	100.000	13508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	1034811	100.000	143254	3027	0.969	--
总计		1034811	100.000	143254			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



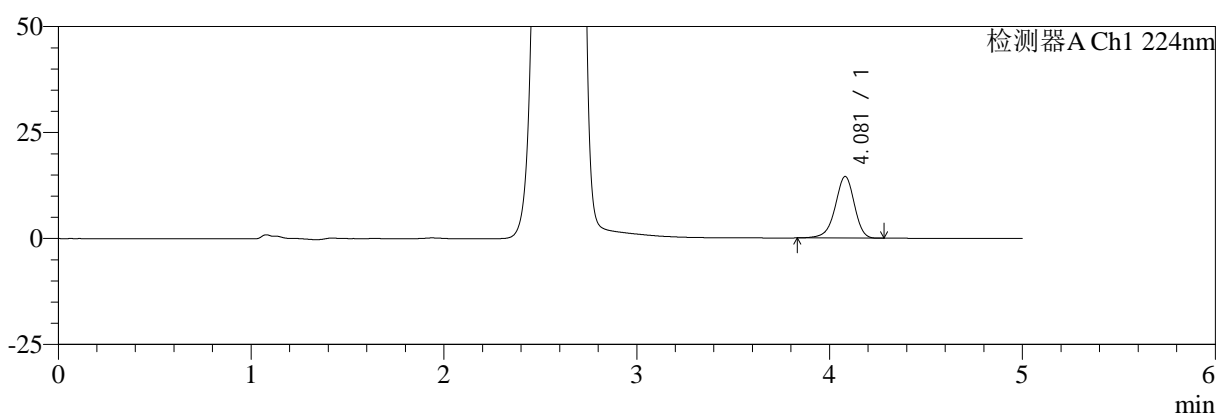
SMF-4034

<样品信息>

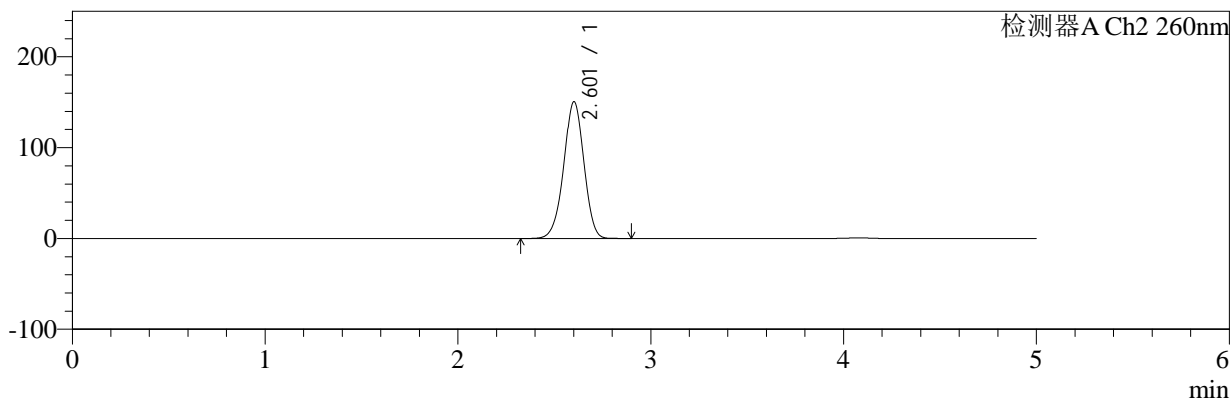
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-620-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	100348	100.000	14549	8322	0.929	--
总计		100348	100.000	14549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1093678	100.000	150150	2991	0.974	--
总计		1093678	100.000	150150			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



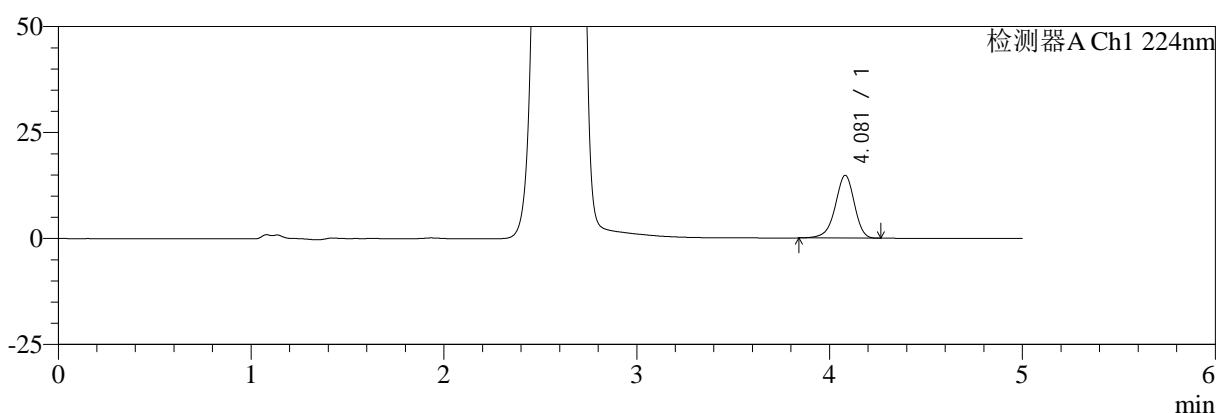
SMF-4034

<样品信息>

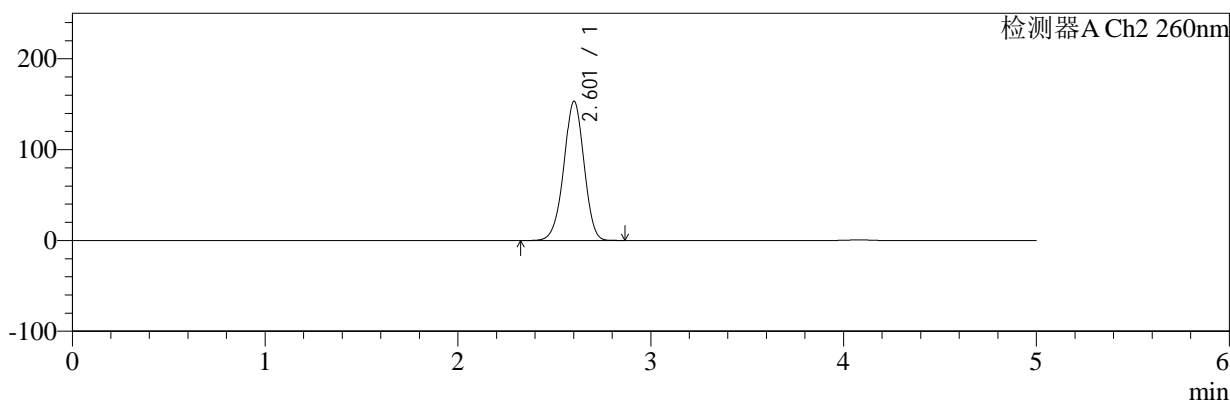
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-621-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	102020	100.000	14815	8324	0.927	--
总计		102020	100.000	14815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1112825	100.000	152874	2985	0.975	--
总计		1112825	100.000	152874			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



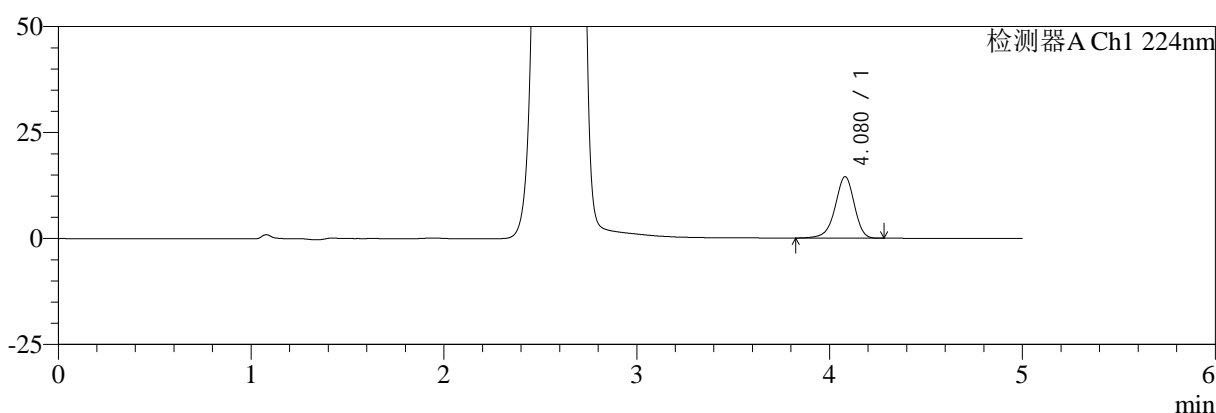
SMF-4034

<样品信息>

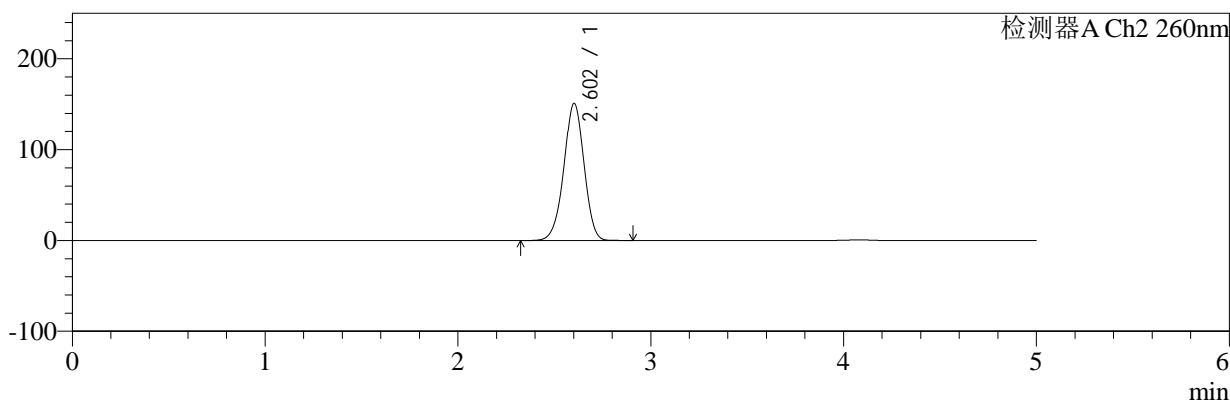
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-622-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:11:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	100248	100.000	14520	8304	0.925	--
总计		100248	100.000	14520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1096265	100.000	150683	2990	0.973	--
总计		1096265	100.000	150683			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



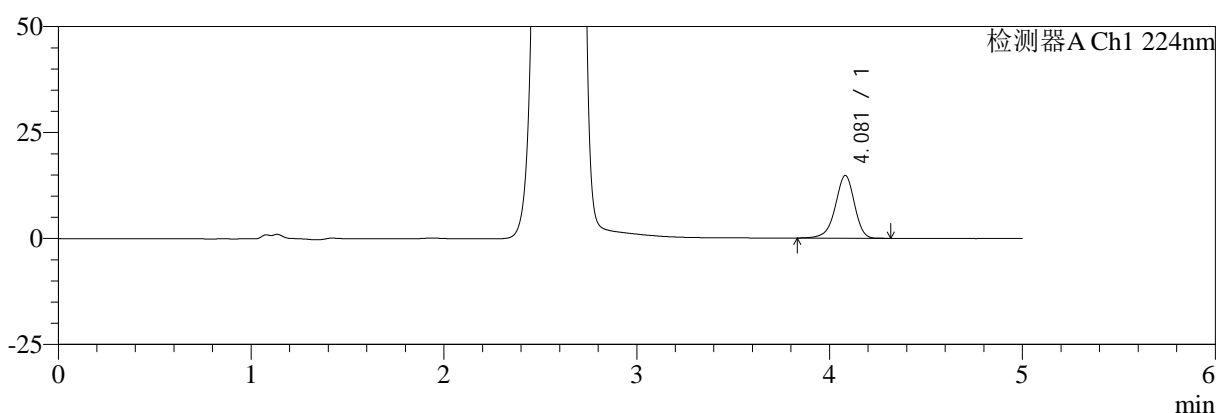
SMF-4034

<样品信息>

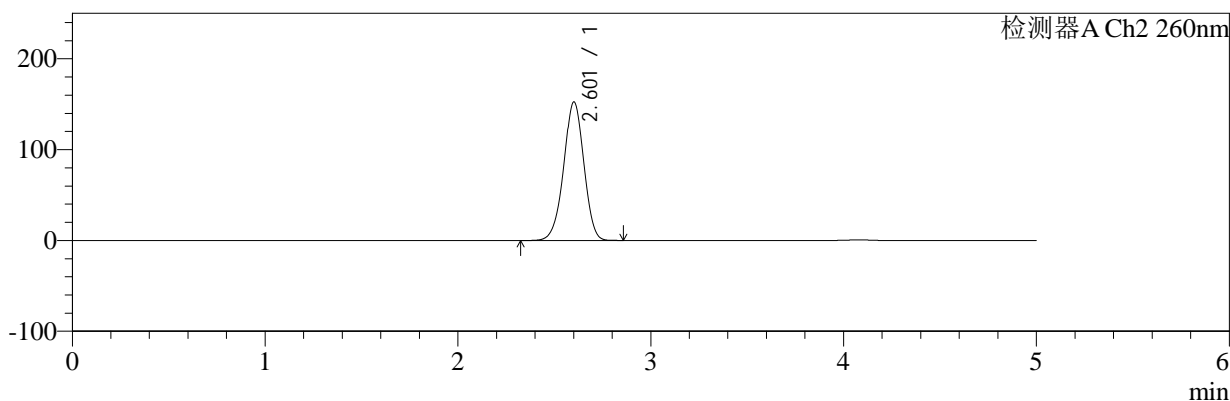
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-623-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	102161	100.000	14803	8326	0.925	--
总计		102161	100.000	14803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1107557	100.000	152016	2983	0.975	--
总计		1107557	100.000	152016			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



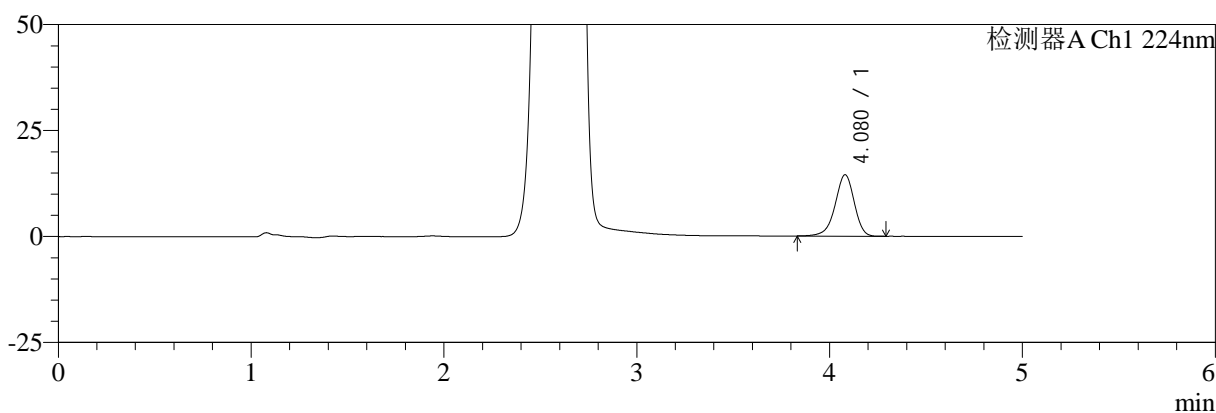
SMF-4034

<样品信息>

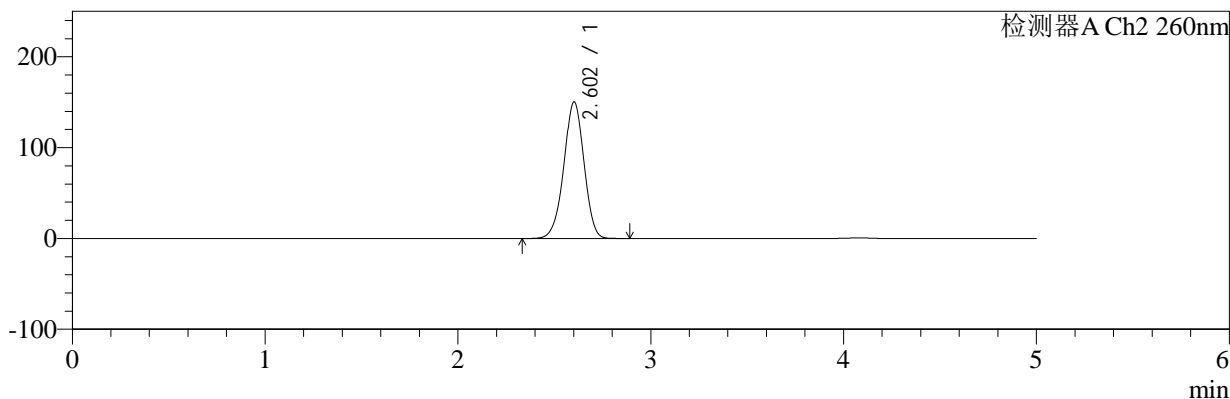
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-624-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:22:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	99991	100.000	14488	8319	0.927	--
总计		99991	100.000	14488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1090755	100.000	150044	2994	0.974	--
总计		1090755	100.000	150044			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



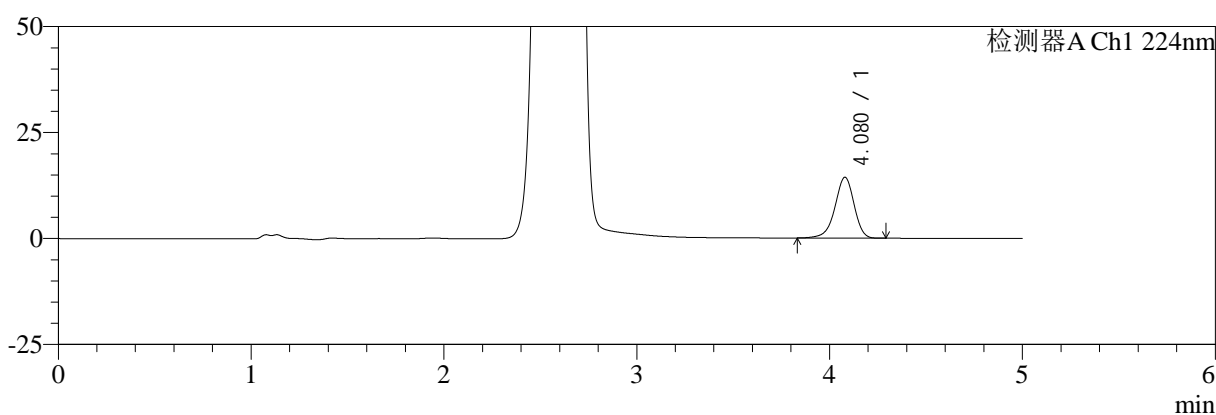
SMF-4034

<样品信息>

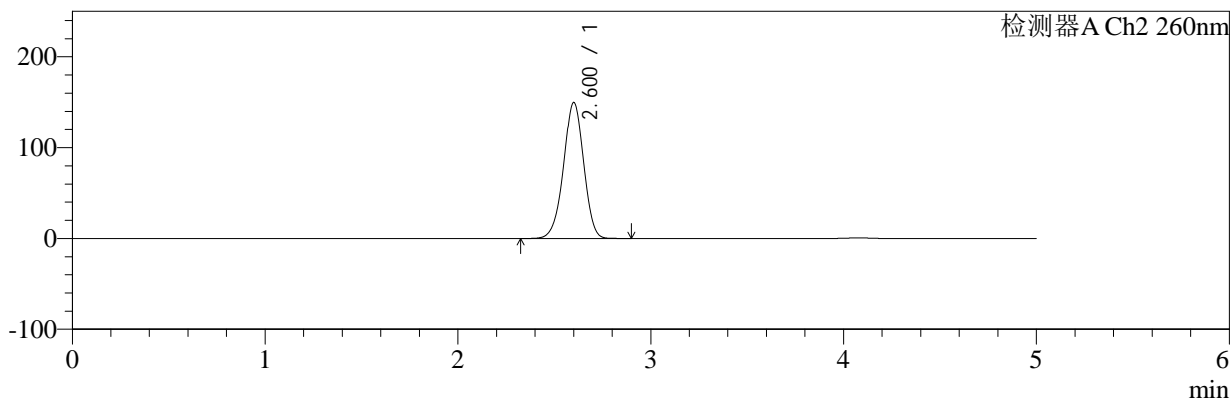
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-625-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	99261	100.000	14374	8317	0.926	--
总计		99261	100.000	14374			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1085780	100.000	149427	2992	0.973	--
总计		1085780	100.000	149427			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



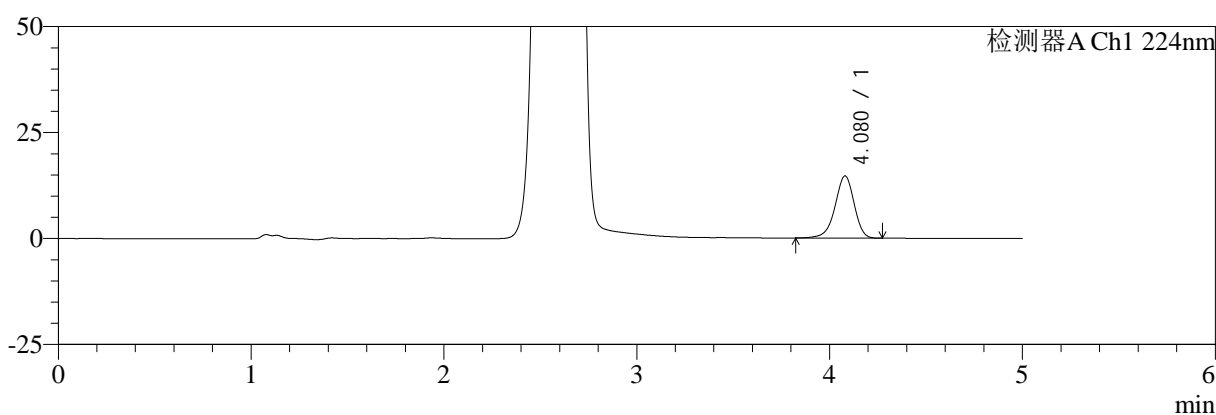
SMF-4034

<样品信息>

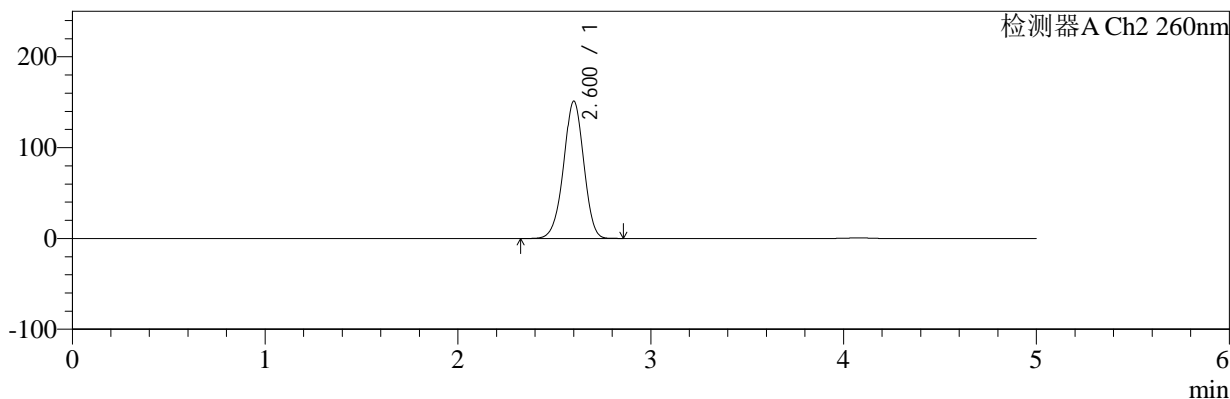
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-626-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	101345	100.000	14681	8303	0.929	--
总计		101345	100.000	14681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1096435	100.000	150845	2990	0.974	--
总计		1096435	100.000	150845			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



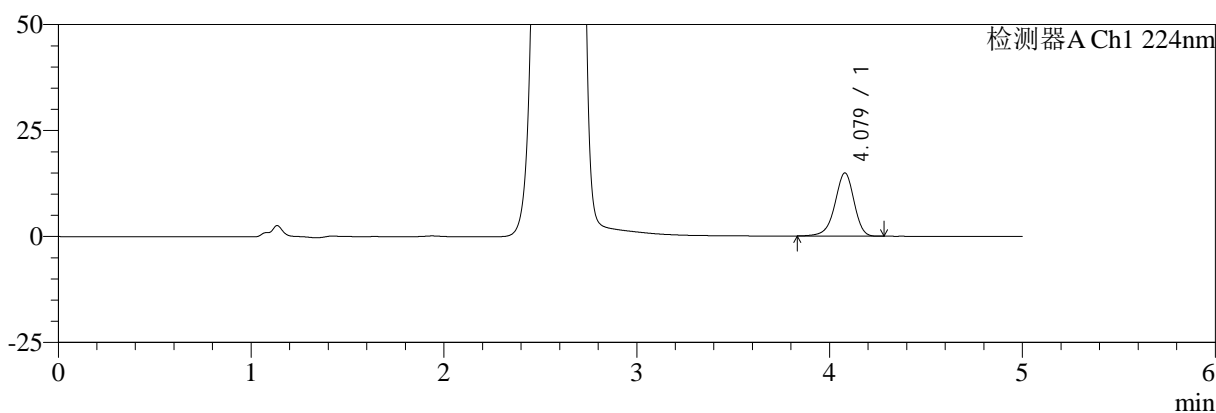
SMF-4034

<样品信息>

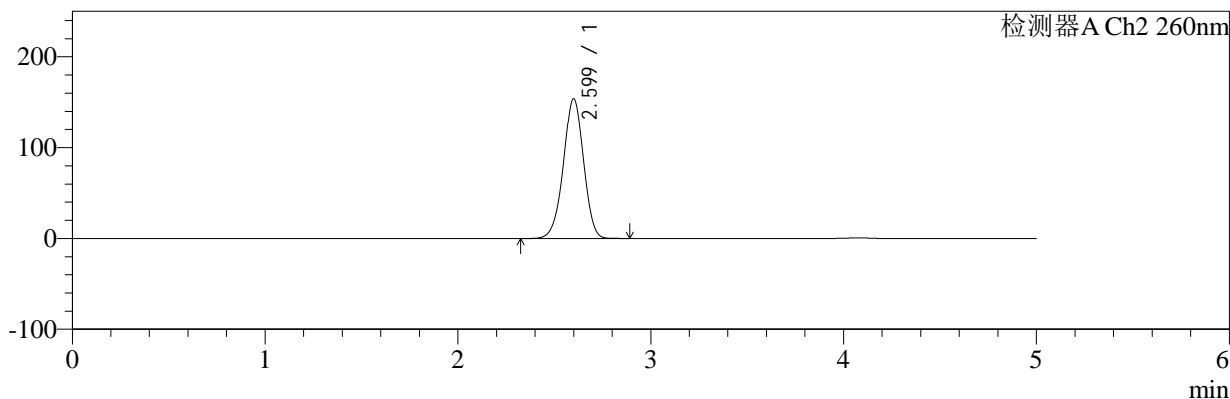
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-627-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102756	100.000	14911	8322	0.926	--
总计		102756	100.000	14911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1116989	100.000	153678	2981	0.976	--
总计		1116989	100.000	153678			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



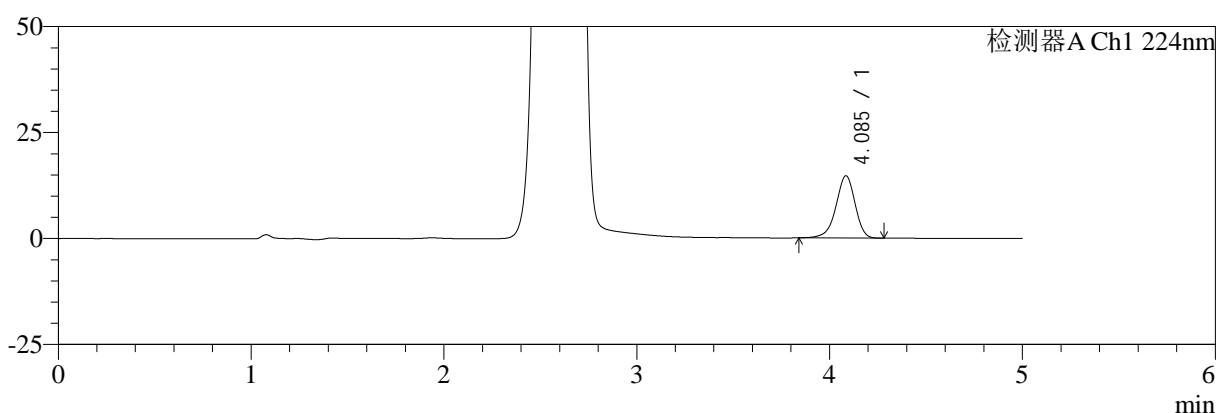
SMF-4034

<样品信息>

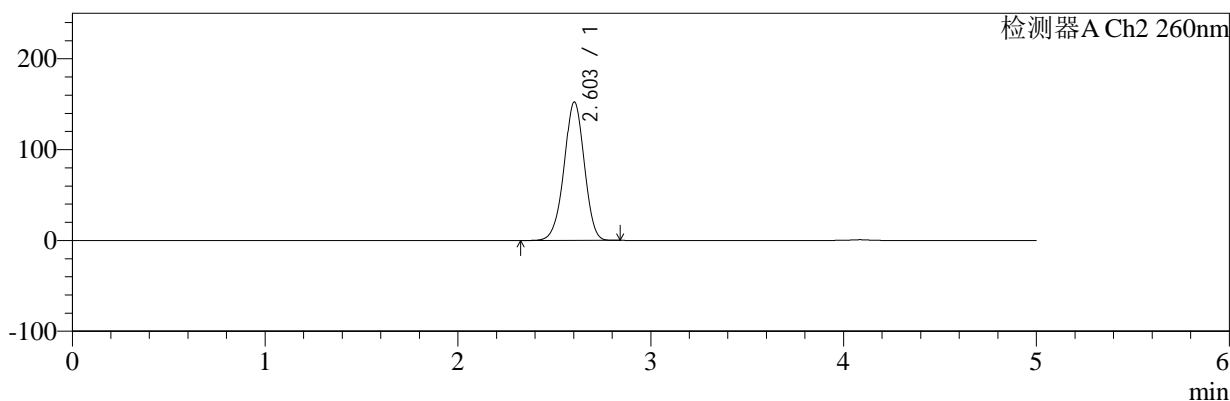
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-628-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:44:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	101198	100.000	14641	8352	0.923	--
总计		101198	100.000	14641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	1110078	100.000	152352	2972	0.975	--
总计		1110078	100.000	152352			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



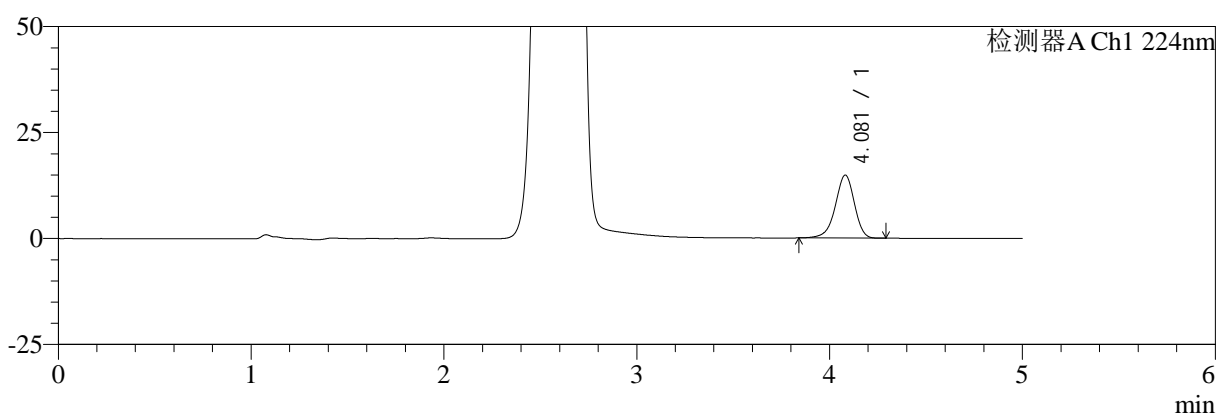
SMF-4034

<样品信息>

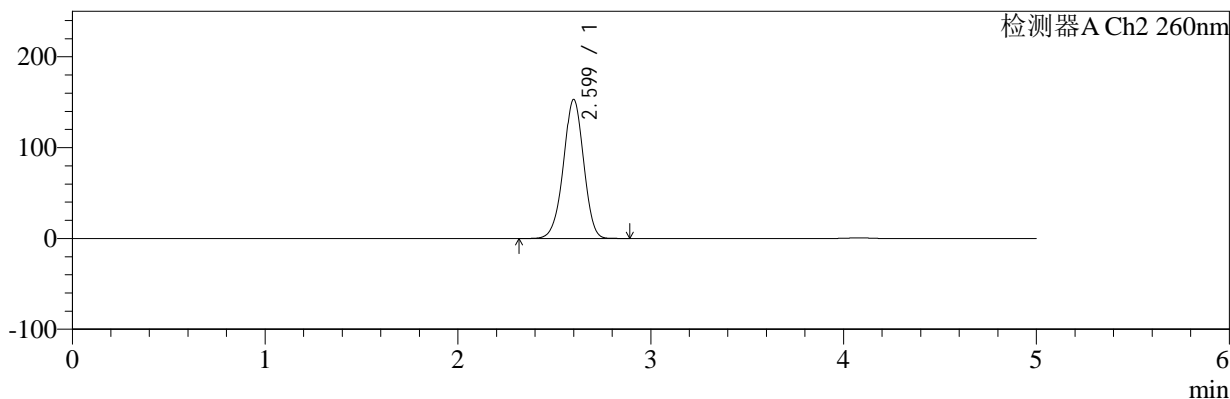
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-629-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	102346	100.000	14864	8346	0.929	--
总计		102346	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	2.599	1112778	100.000	152948	2978	0.976	--
总计		1112778	100.000	152948			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



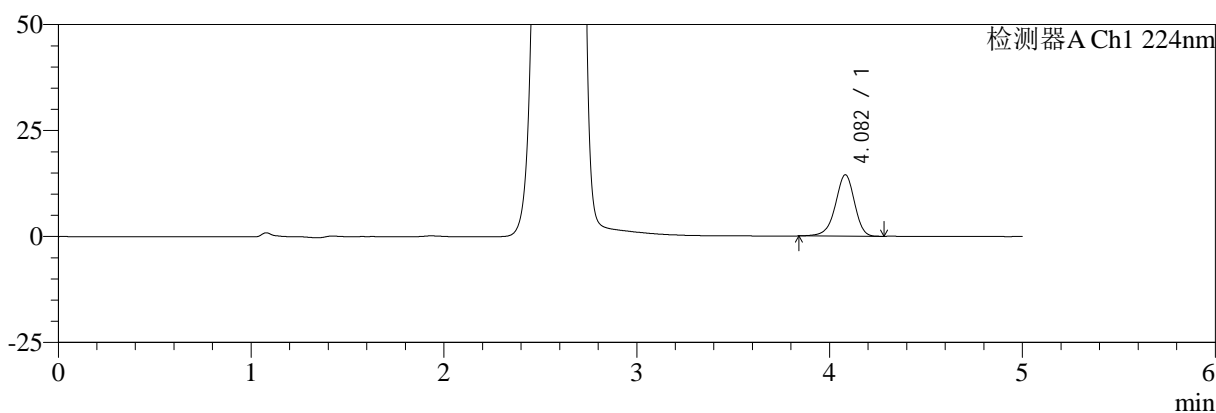
SMF-4034

<样品信息>

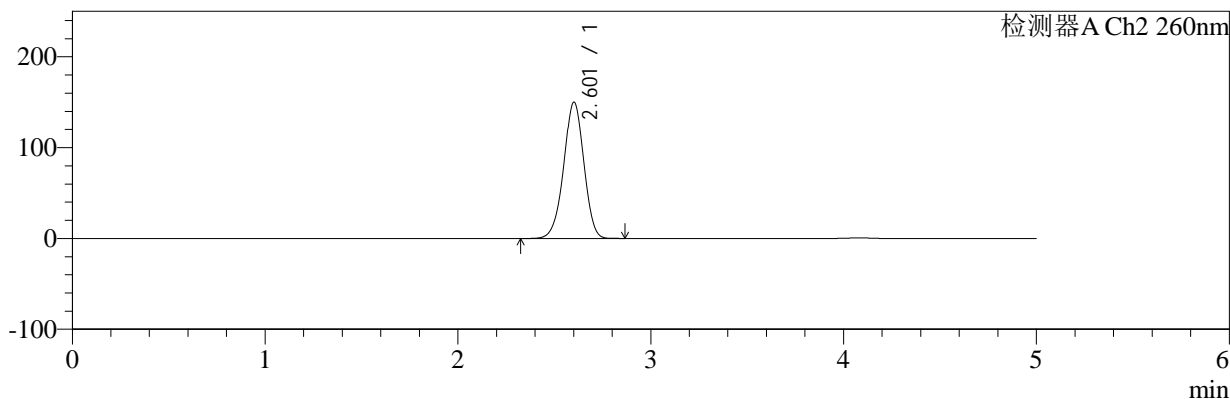
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-630-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	99732	100.000	14474	8330	0.929	--
总计		99732	100.000	14474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1088765	100.000	149617	2995	0.973	--
总计		1088765	100.000	149617			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



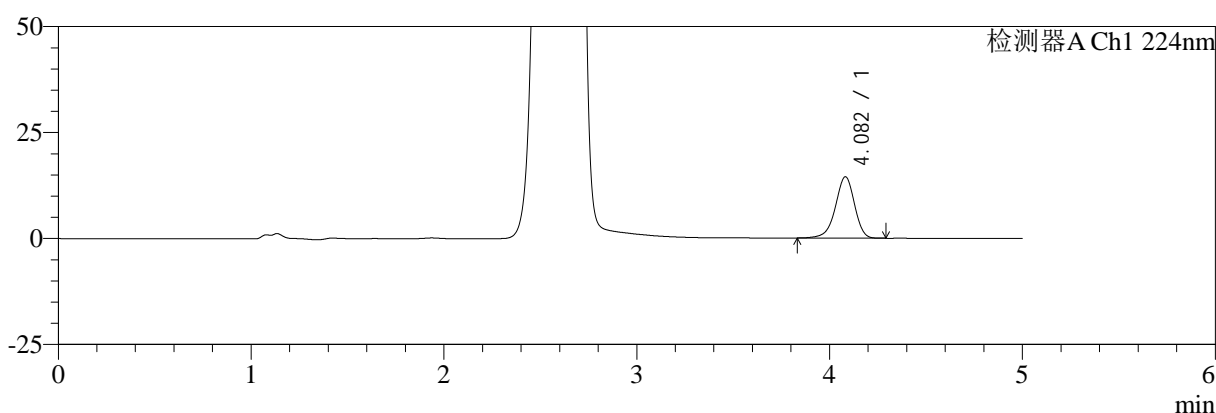
SMF-4034

<样品信息>

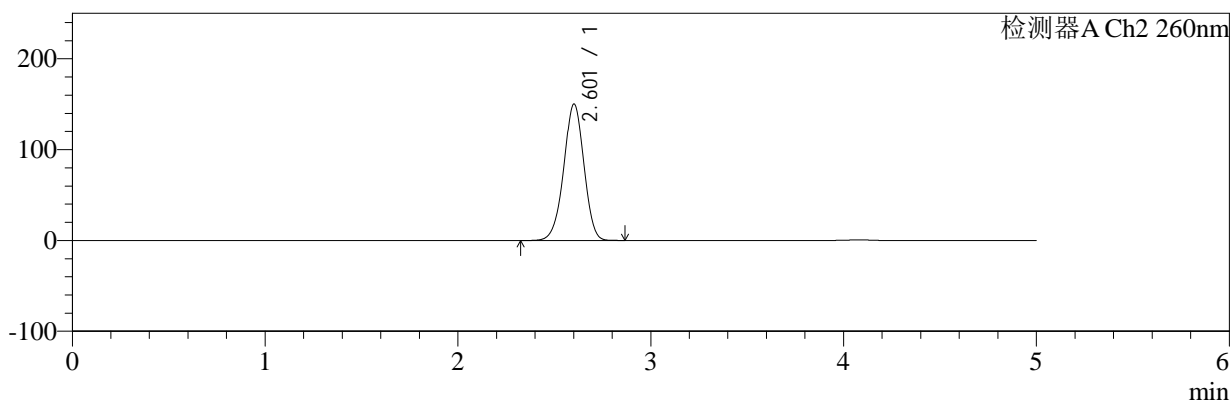
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-631-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:00:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	99854	100.000	14468	8316	0.928	--
总计		99854	100.000	14468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1090281	100.000	149822	2993	0.973	--
总计		1090281	100.000	149822			

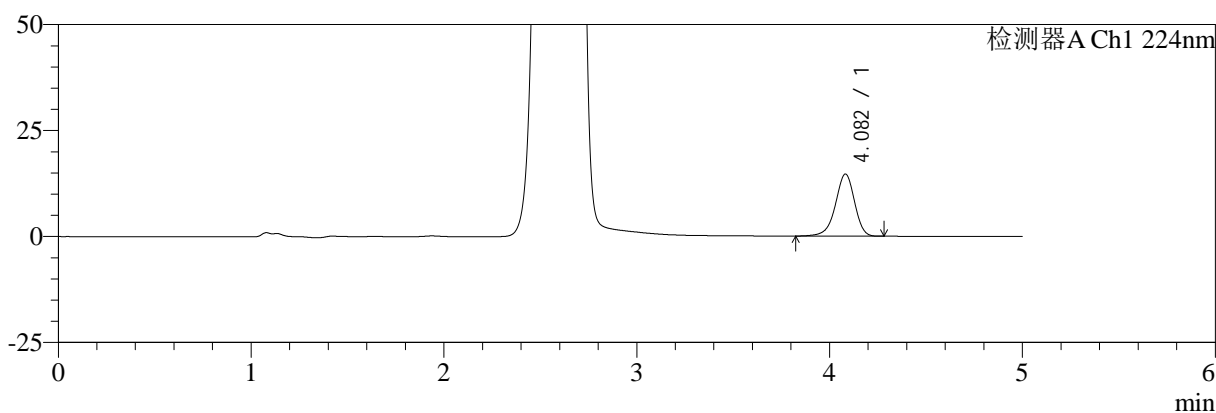
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

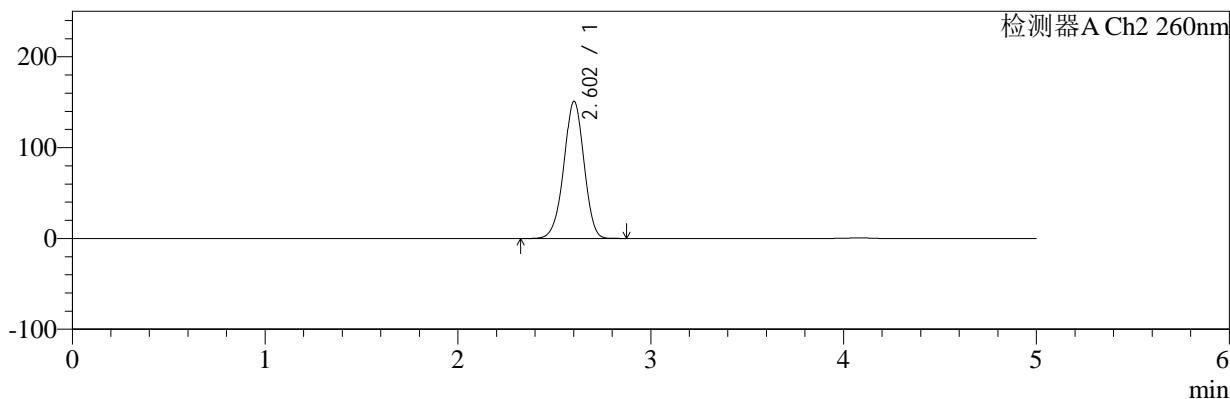
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-632-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	101253	100.000	14649	8338	0.926	--
总计		101253	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	2.602	1096136	100.000	150695	2990	0.974	--
总计		1096136	100.000	150695			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



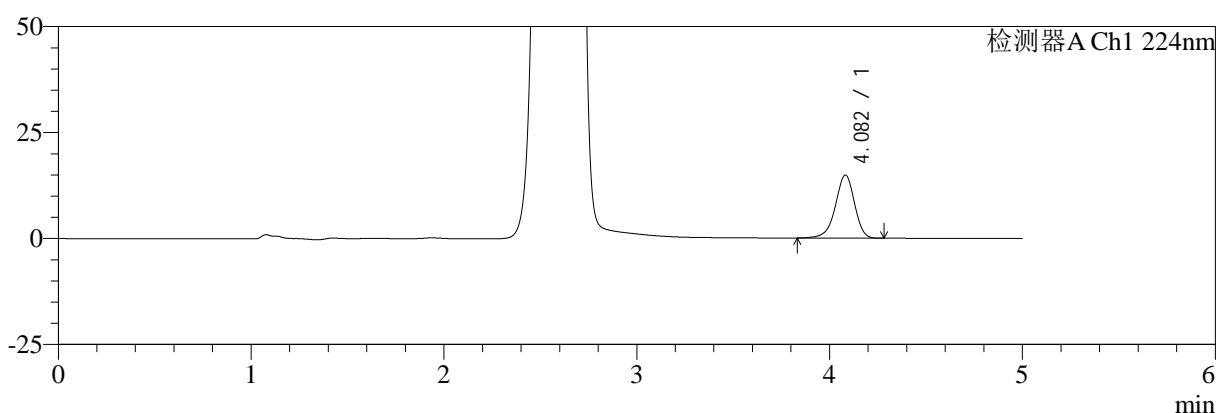
SMF-4034

<样品信息>

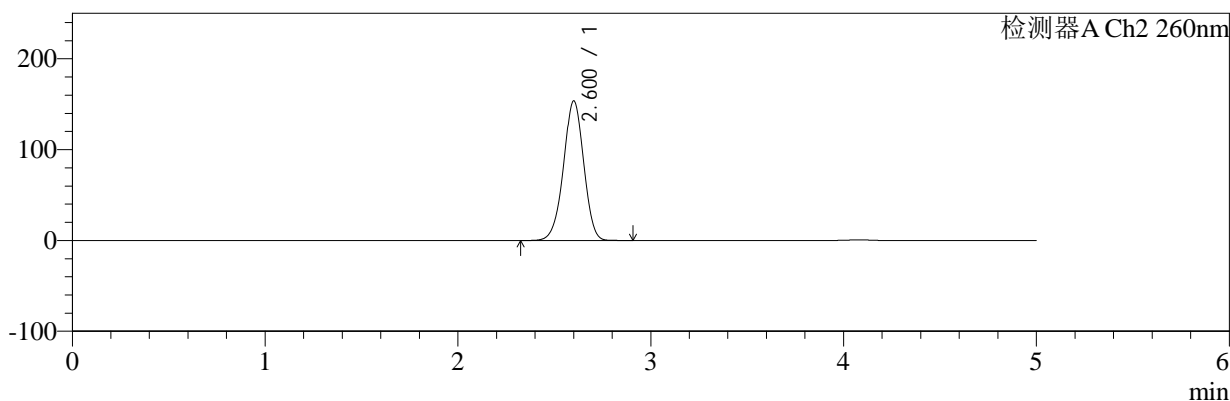
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-633-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	102921	100.000	14882	8315	0.925	--
总计		102921	100.000	14882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1117883	100.000	153405	2973	0.976	--
总计		1117883	100.000	153405			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



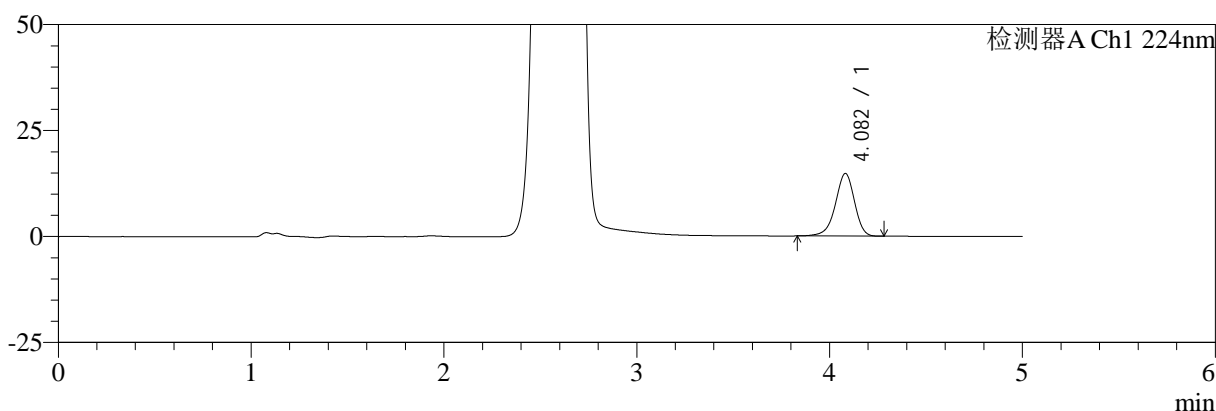
SMF-4034

<样品信息>

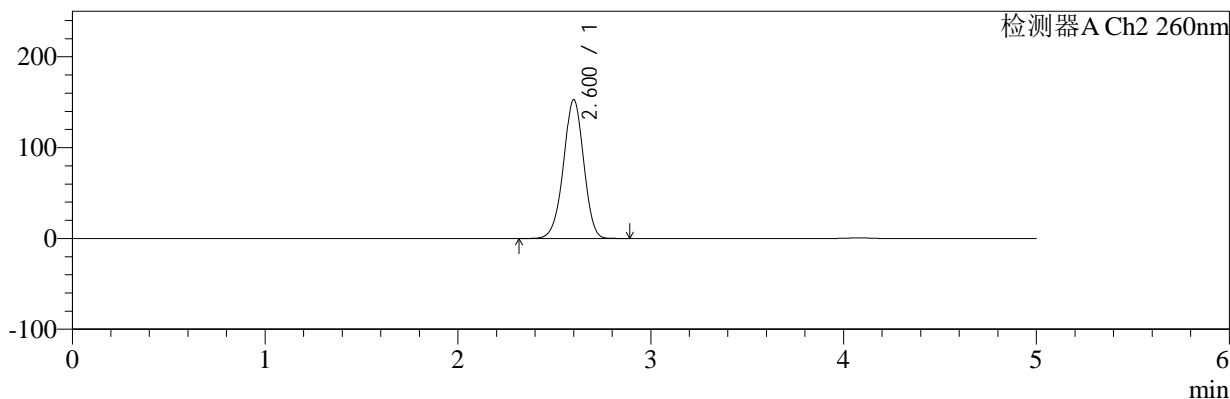
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-634-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	101812	100.000	14764	8326	0.928	--
总计		101812	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	2.600	1111221	100.000	152709	2979	0.976	--
总计		1111221	100.000	152709			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



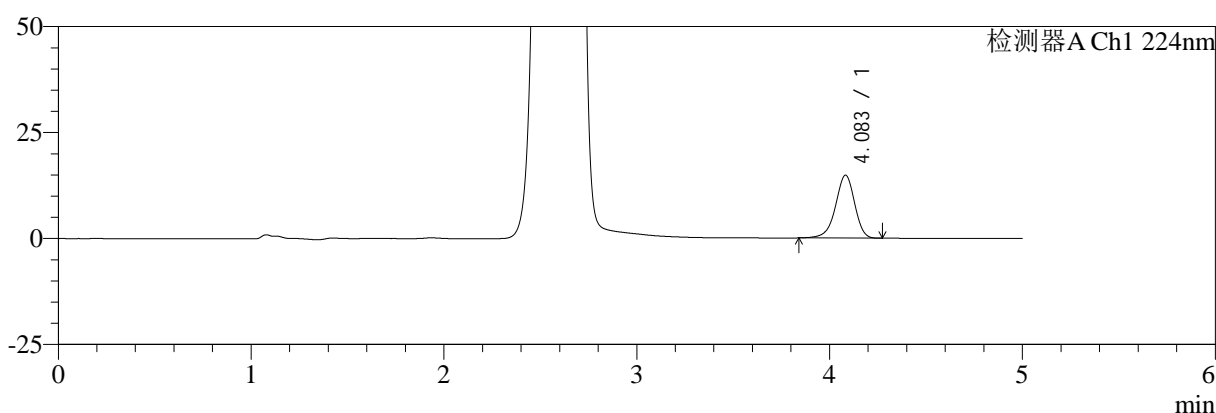
SMF-4034

<样品信息>

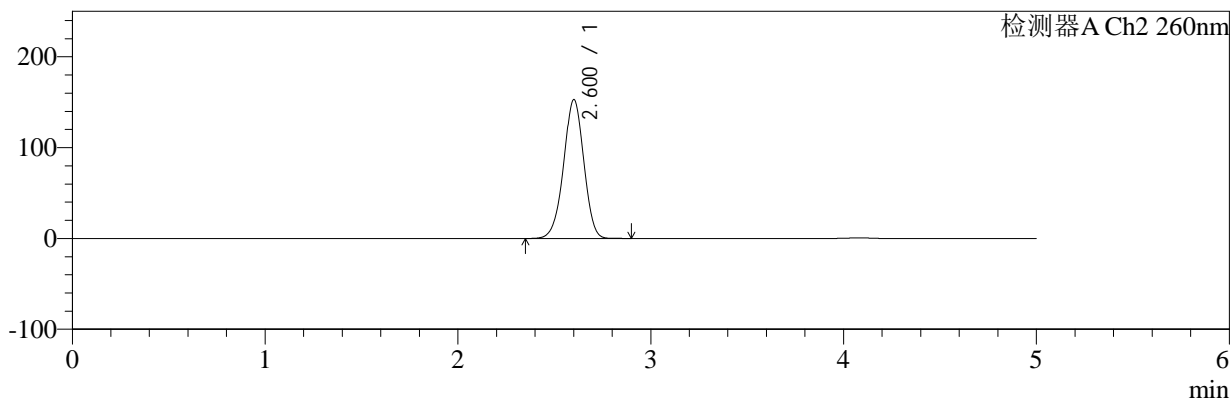
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-635-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	102374	100.000	14820	8331	0.927	--
总计		102374	100.000	14820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1110197	100.000	152474	2983	0.976	--
总计		1110197	100.000	152474			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



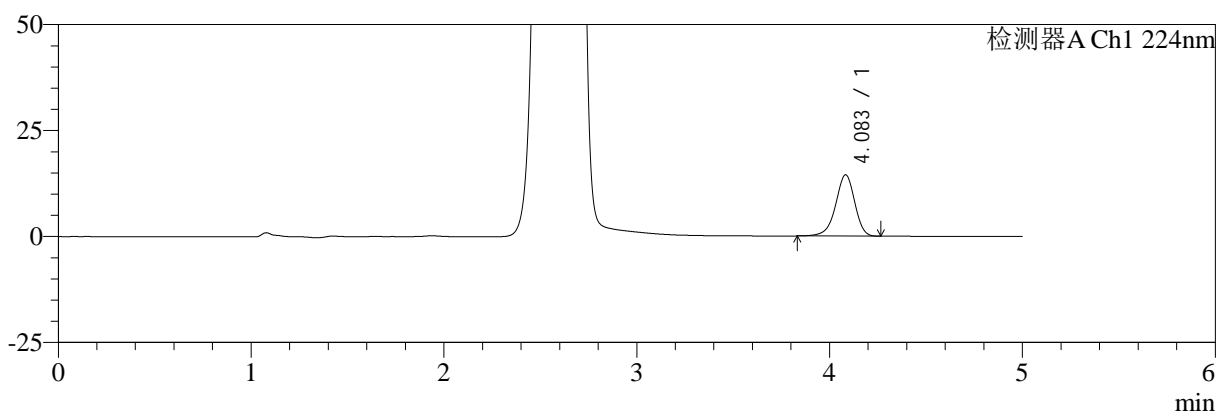
SMF-4034

<样品信息>

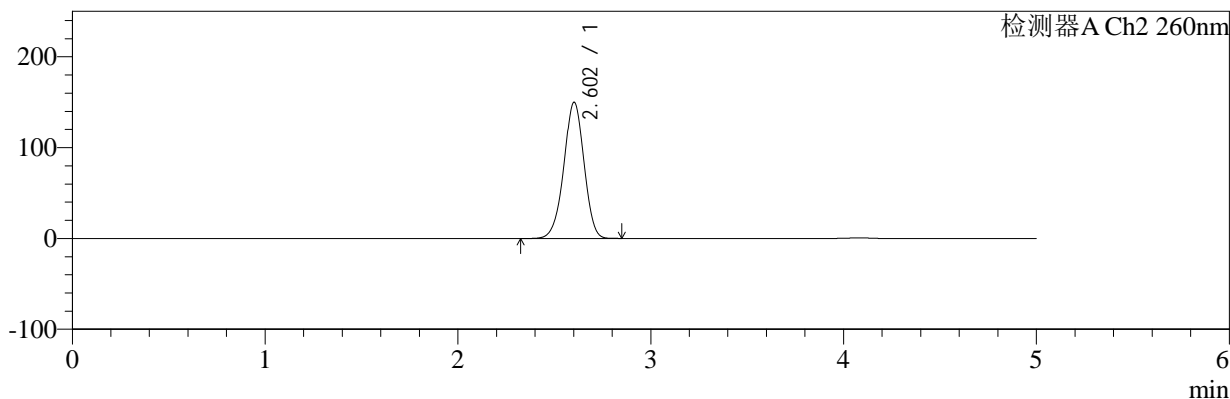
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-636-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:27:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	99783	100.000	14436	8326	0.928	--
总计		99783	100.000	14436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1088571	100.000	149717	2992	0.973	--
总计		1088571	100.000	149717			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



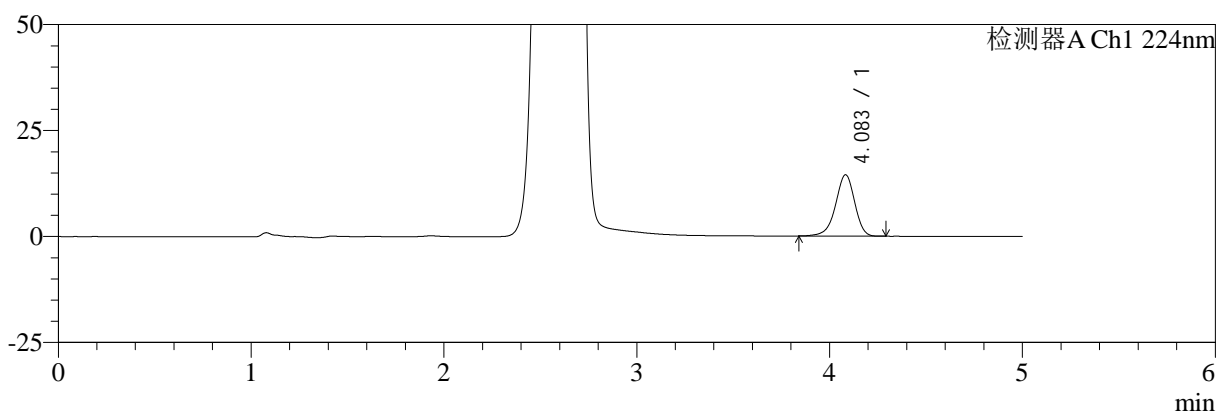
SMF-4034

<样品信息>

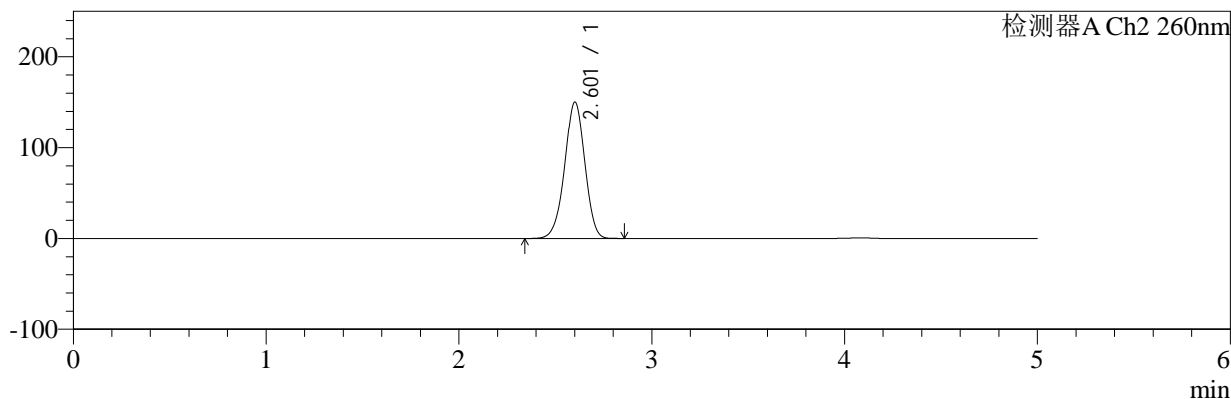
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-637-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	99949	100.000	14459	8322	0.926	--
总计		99949	100.000	14459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1089610	100.000	149670	2987	0.974	--
总计		1089610	100.000	149670			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



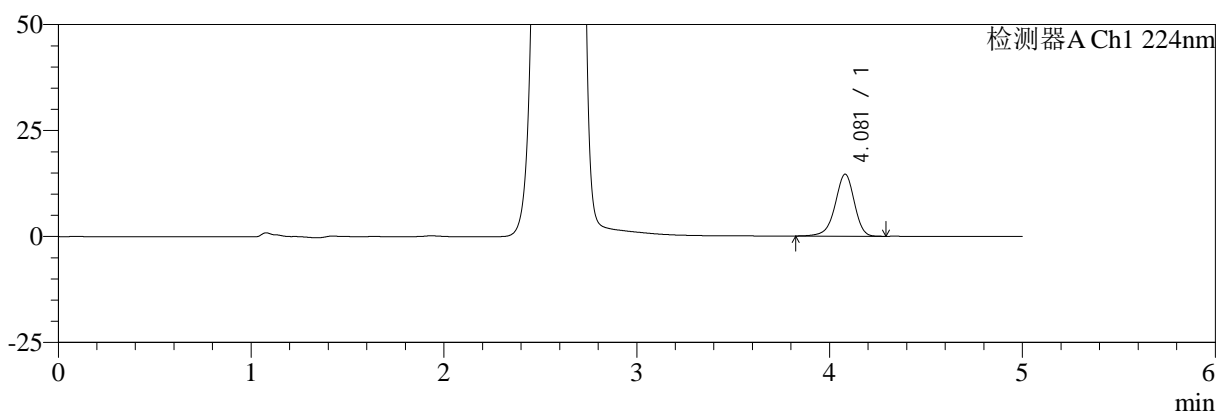
SMF-4034

<样品信息>

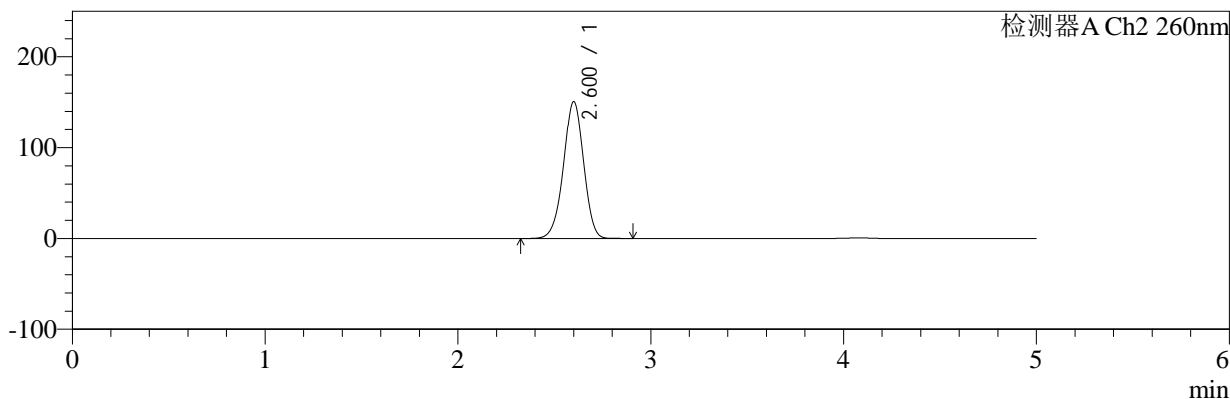
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-638-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	101229	100.000	14632	8304	0.929	--
总计		101229	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1093130	100.000	150464	2991	0.974	--
总计		1093130	100.000	150464			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



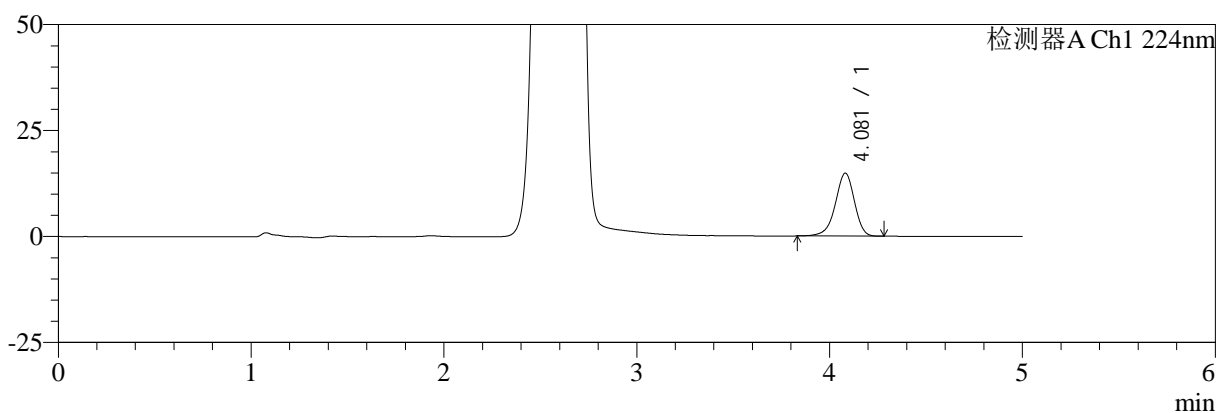
SMF-4034

<样品信息>

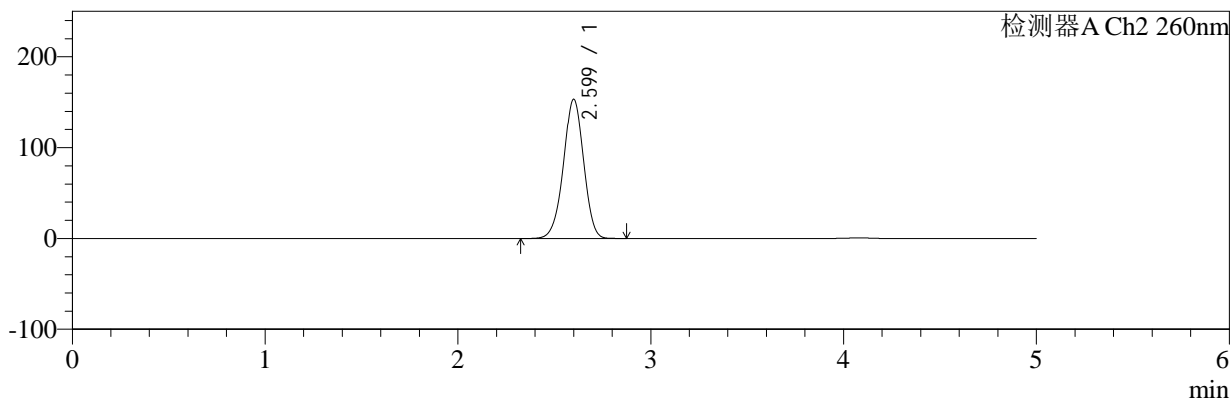
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-639-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:43:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	102470	100.000	14848	8328	0.928	--
总计		102470	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1113426	100.000	153095	2979	0.976	--
总计		1113426	100.000	153095			

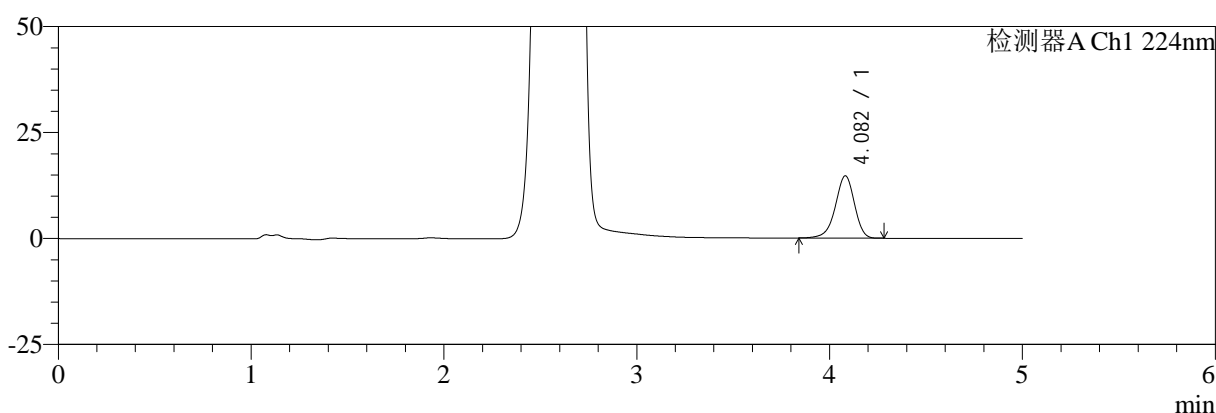
图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

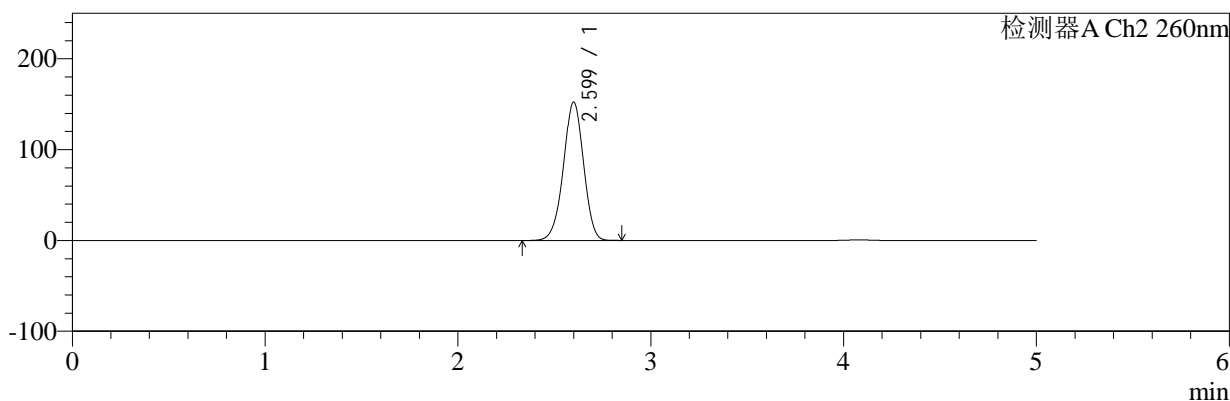
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-640-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	101317	100.000	14701	8331	0.927	--
总计		101317	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1106133	100.000	152264	2986	0.975	--
总计		1106133	100.000	152264			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



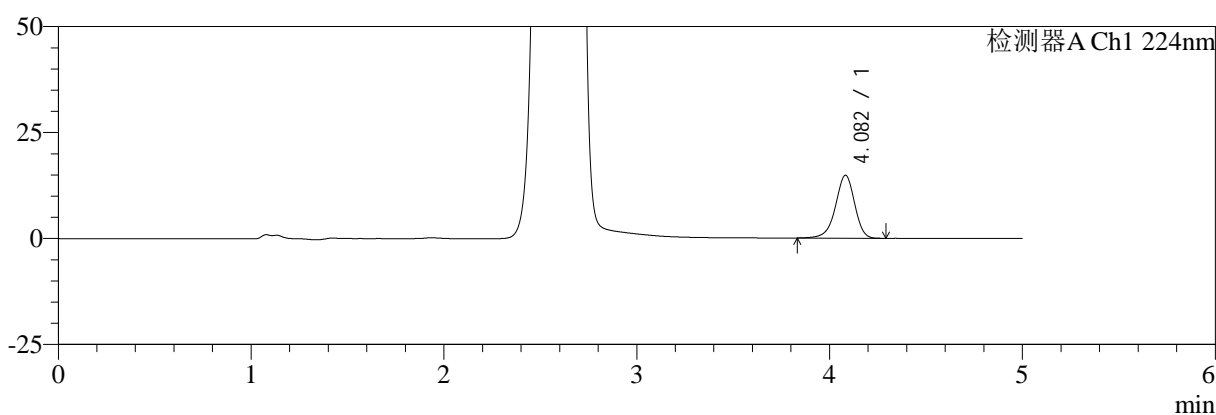
SMF-4034

<样品信息>

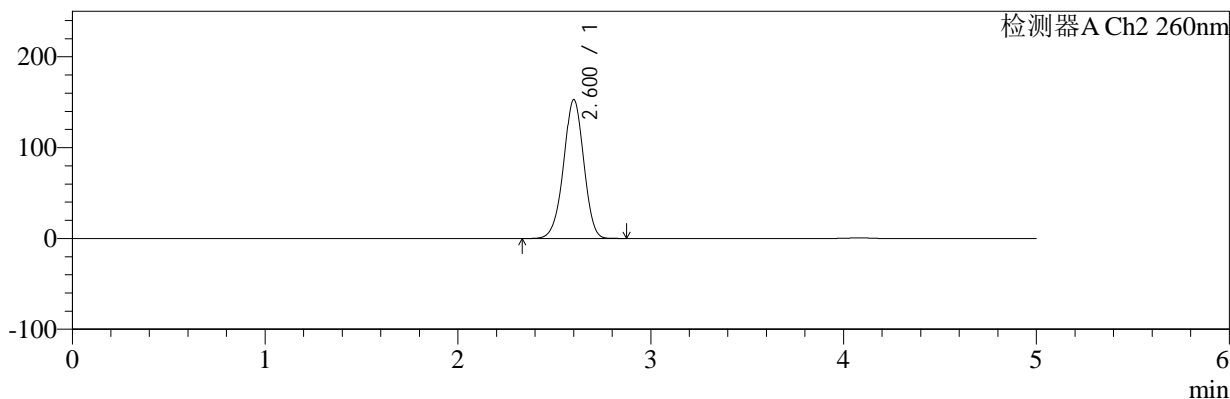
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-641-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:54:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	102449	100.000	14816	8338	0.926	--
总计		102449	100.000	14816			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1110400	100.000	152569	2982	0.976	--
总计		1110400	100.000	152569			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



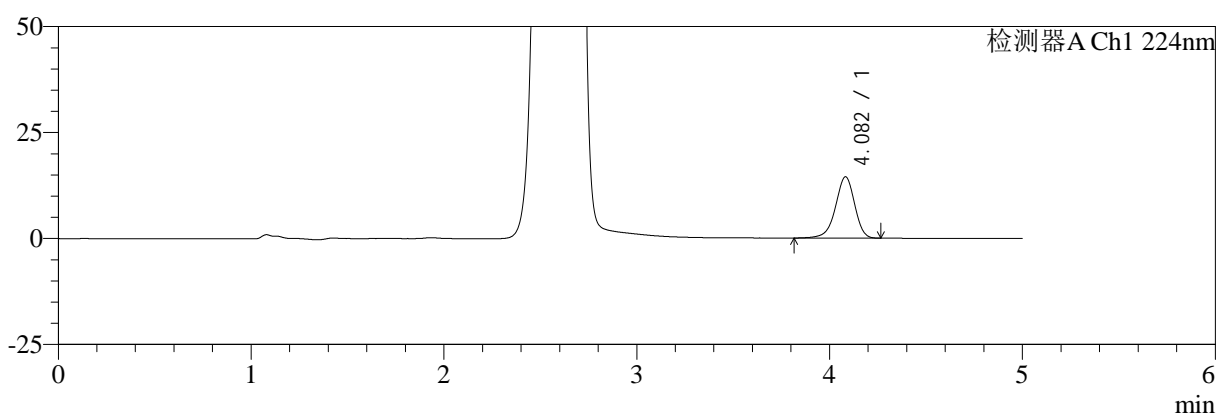
SMF-4034

<样品信息>

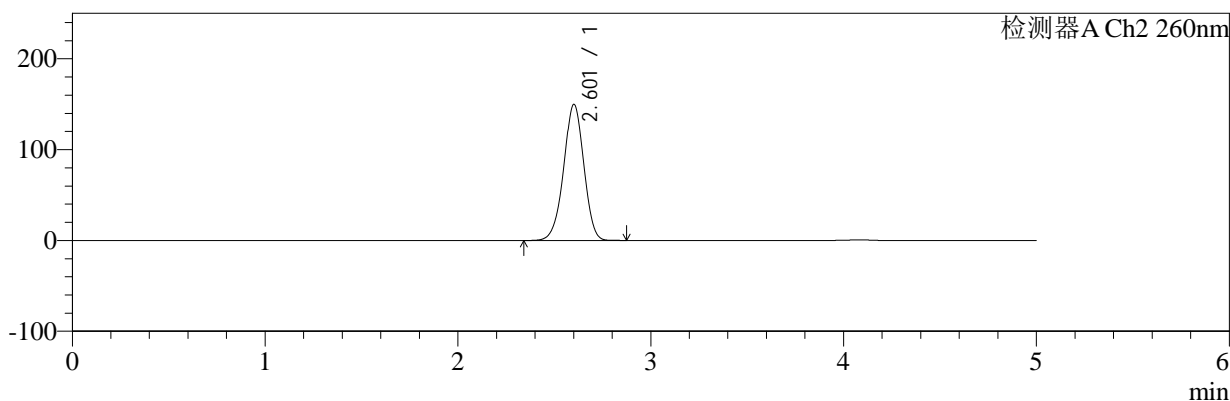
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-642-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	100063	100.000	14449	8290	0.928	--
总计		100063	100.000	14449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	1086114	100.000	149342	3000	0.973	--
总计		1086114	100.000	149342			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



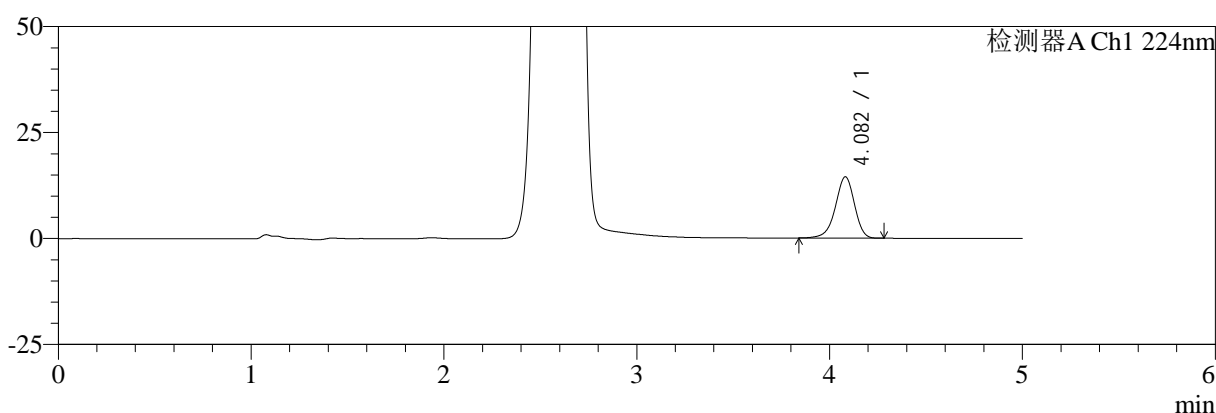
SMF-4034

<样品信息>

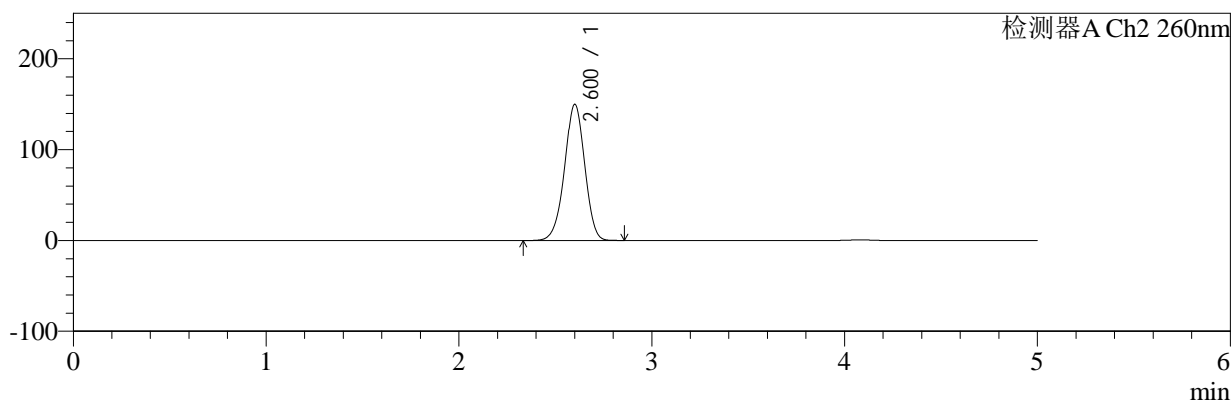
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-643-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	99722	100.000	14470	8321	0.931	--
总计		99722	100.000	14470			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1086675	100.000	149640	2998	0.973	--
总计		1086675	100.000	149640			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



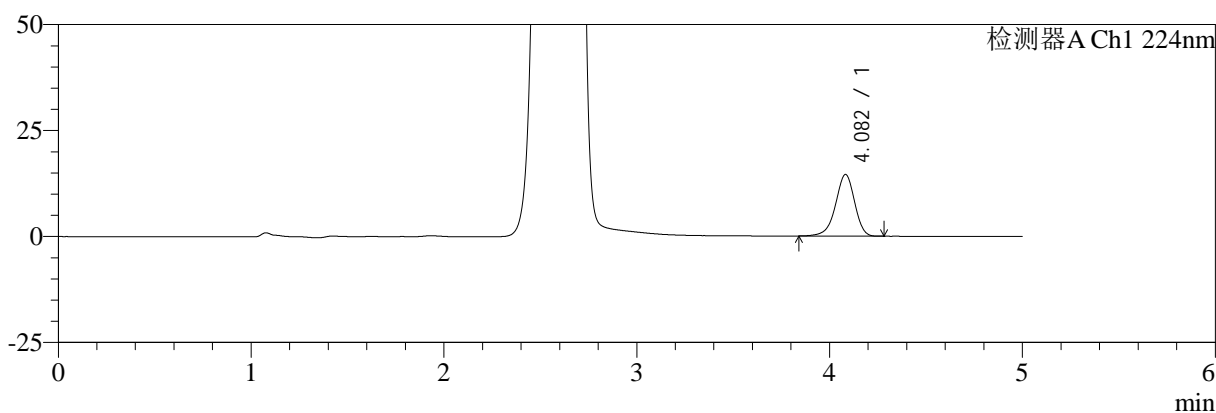
SMF-4034

<样品信息>

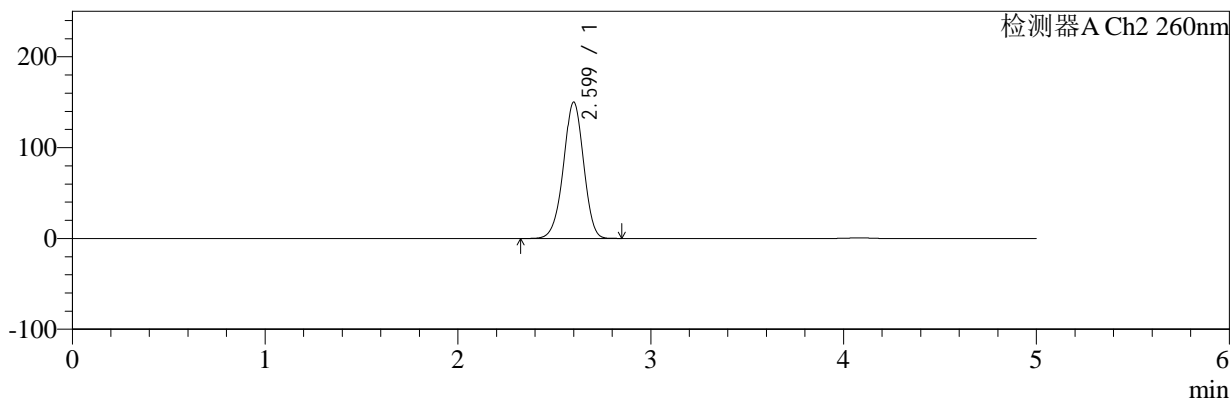
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-644-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	100269	100.000	14528	8335	0.926	--
总计		100269	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1088726	100.000	149984	2991	0.974	--
总计		1088726	100.000	149984			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



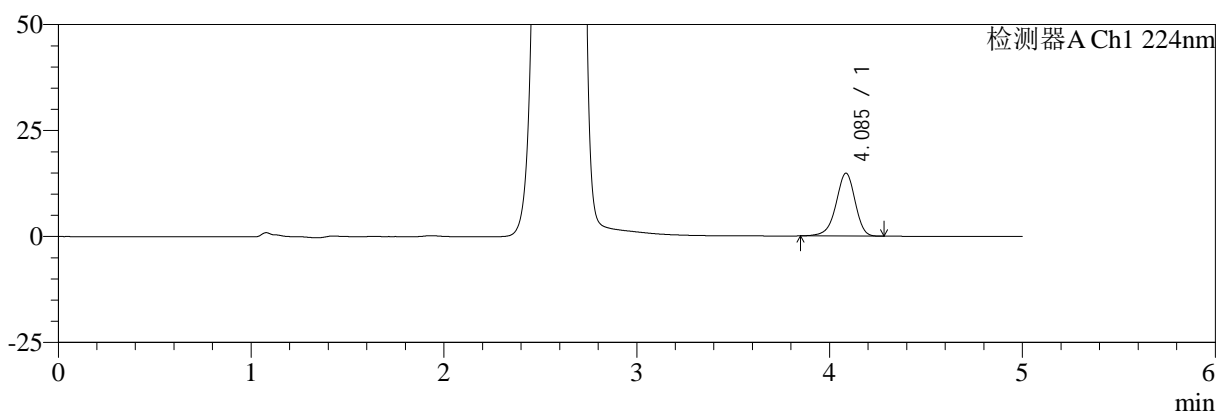
SMF-4034

<样品信息>

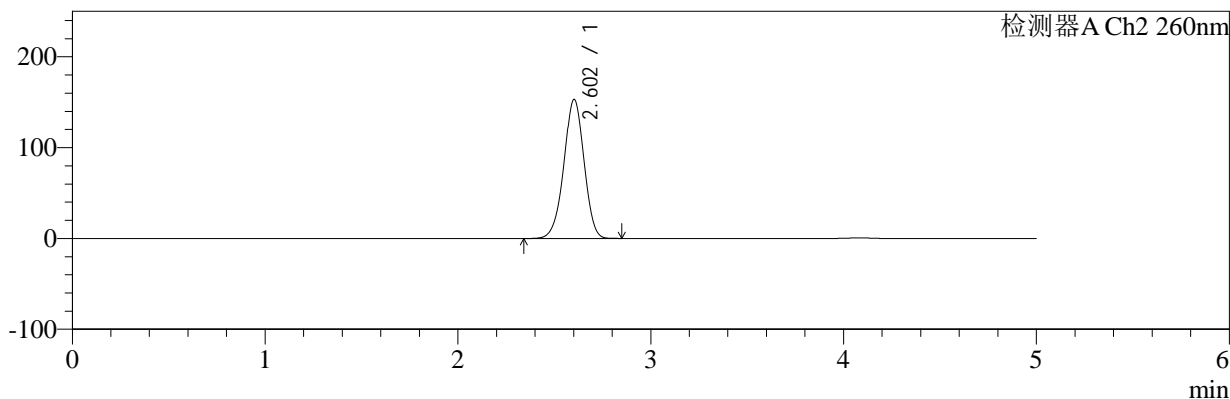
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-645-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	102107	100.000	14793	8331	0.930	--
总计		102107	100.000	14793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1111220	100.000	152826	2988	0.975	--
总计		1111220	100.000	152826			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



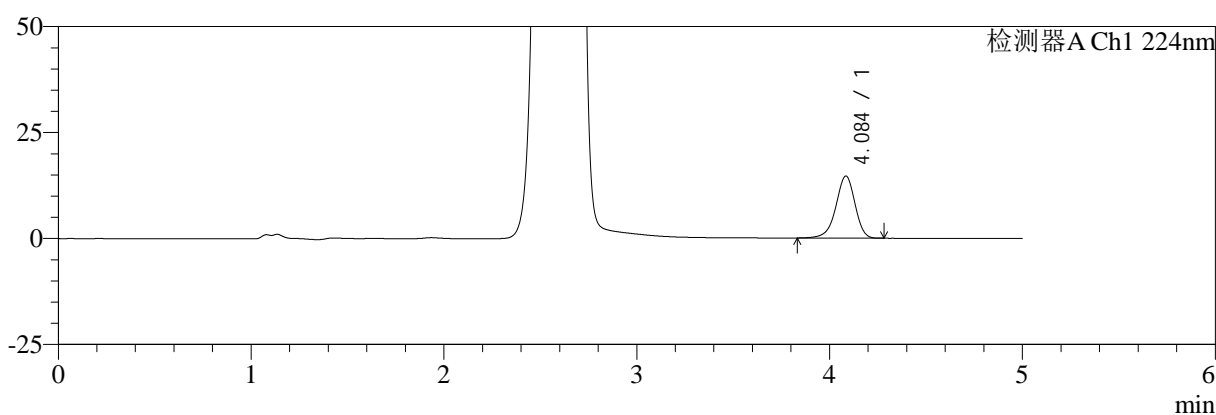
SMF-4034

<样品信息>

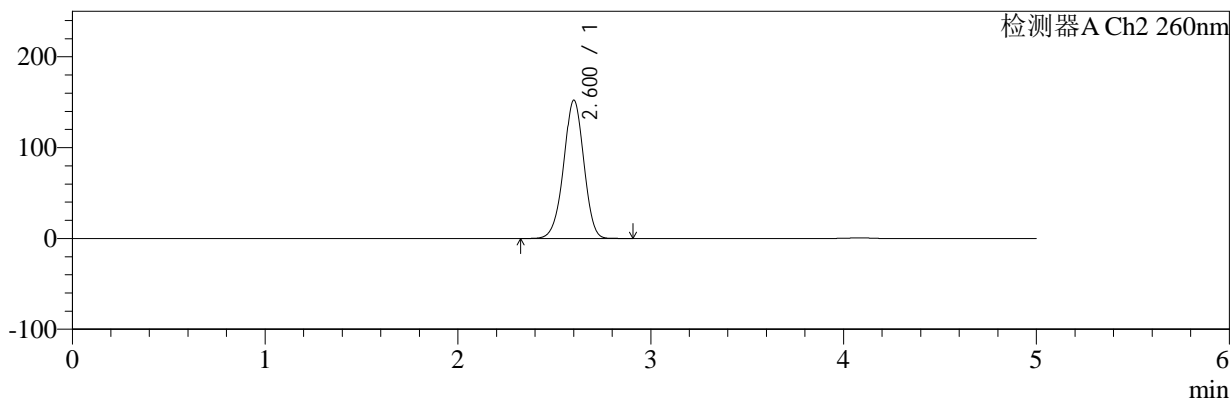
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-646-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	101292	100.000	14609	8335	0.924	--
总计		101292	100.000	14609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1106367	100.000	151958	2988	0.975	--
总计		1106367	100.000	151958			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



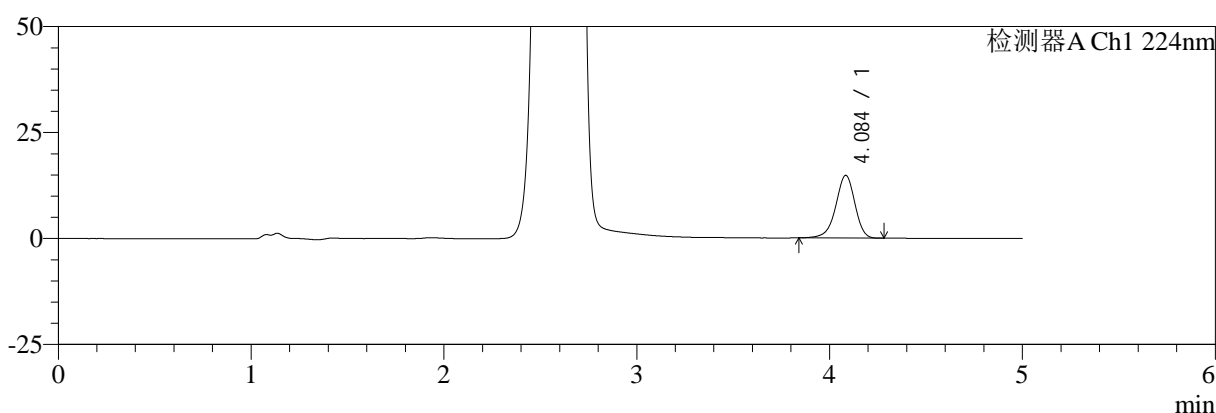
SMF-4034

<样品信息>

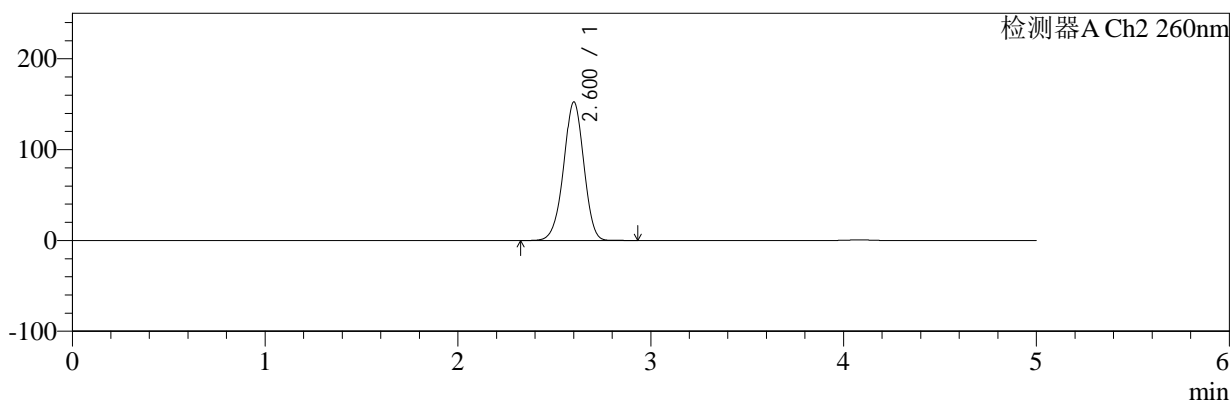
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-647-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	102017	100.000	14752	8343	0.925	--
总计		102017	100.000	14752			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1107601	100.000	152087	2985	0.975	--
总计		1107601	100.000	152087			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



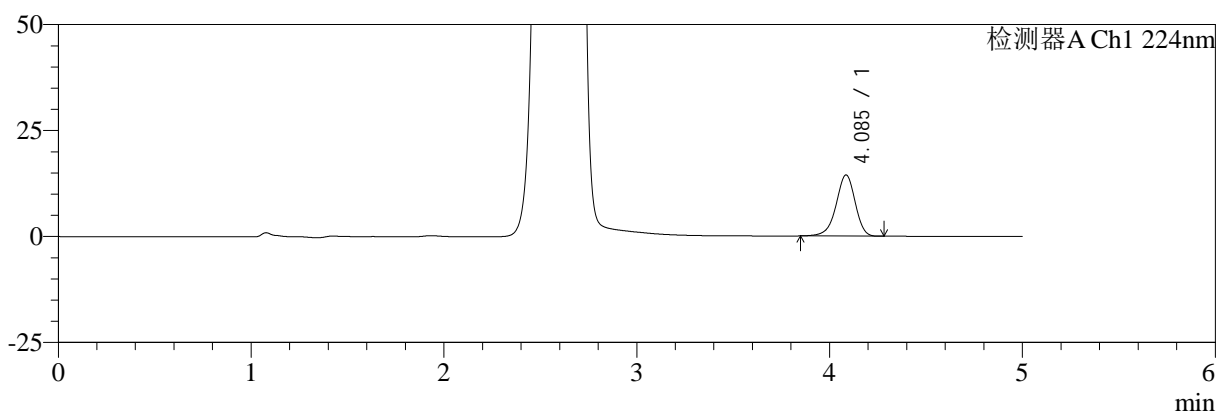
SMF-4034

<样品信息>

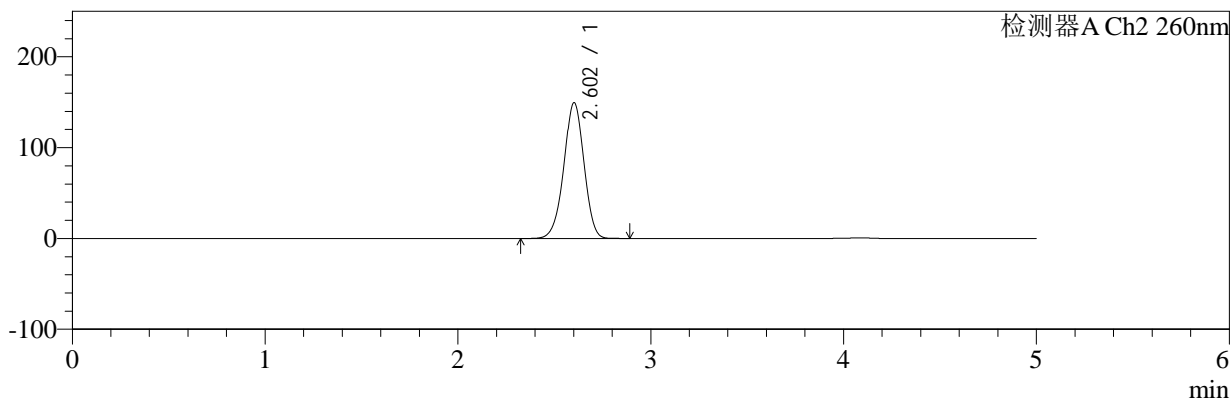
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-648-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	99340	100.000	14406	8359	0.928	--
总计		99340	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	1083852	100.000	149197	2998	0.973	--
总计		1083852	100.000	149197			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



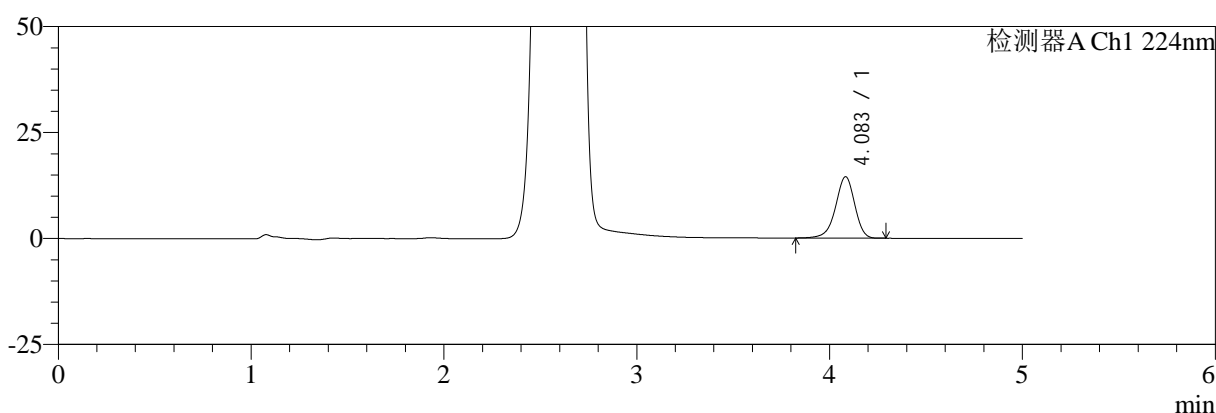
SMF-4034

<样品信息>

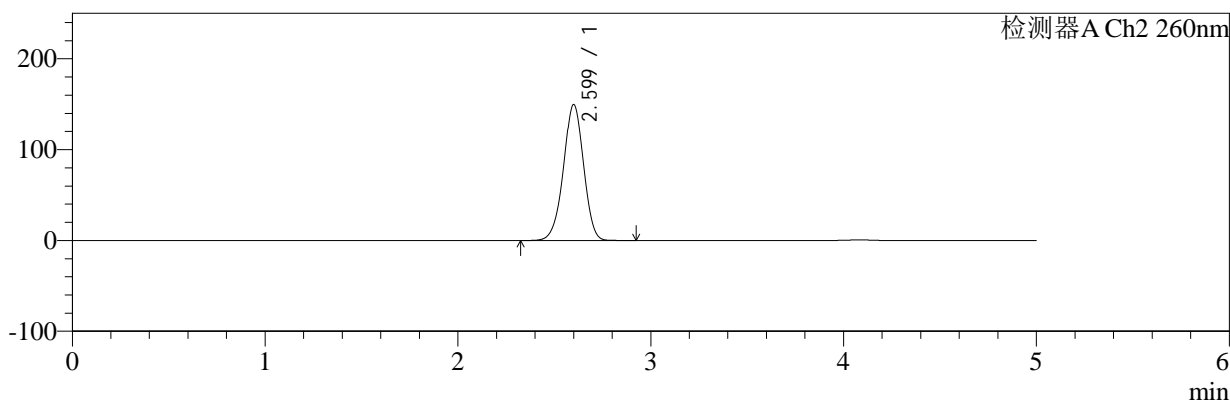
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-649-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	100093	100.000	14472	8316	0.927	--
总计		100093	100.000	14472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	1084923	100.000	149448	2992	0.974	--
总计		1084923	100.000	149448			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



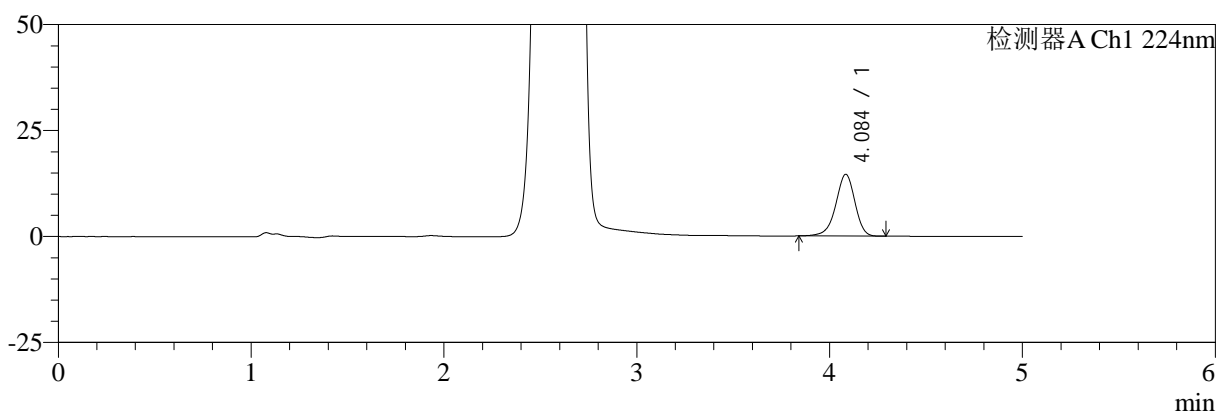
SMF-4034

<样品信息>

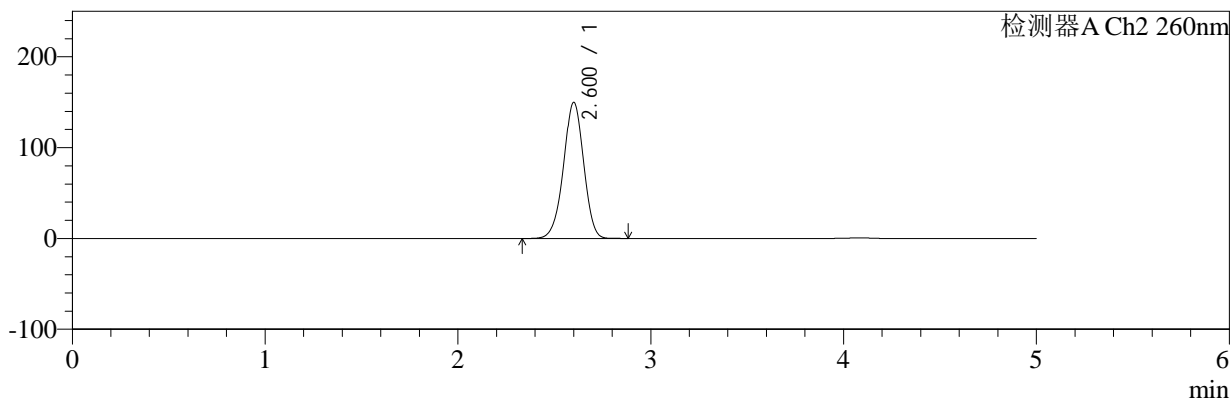
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-650-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	100618	100.000	14524	8311	0.929	--
总计		100618	100.000	14524			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1086882	100.000	149672	2992	0.974	--
总计		1086882	100.000	149672			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



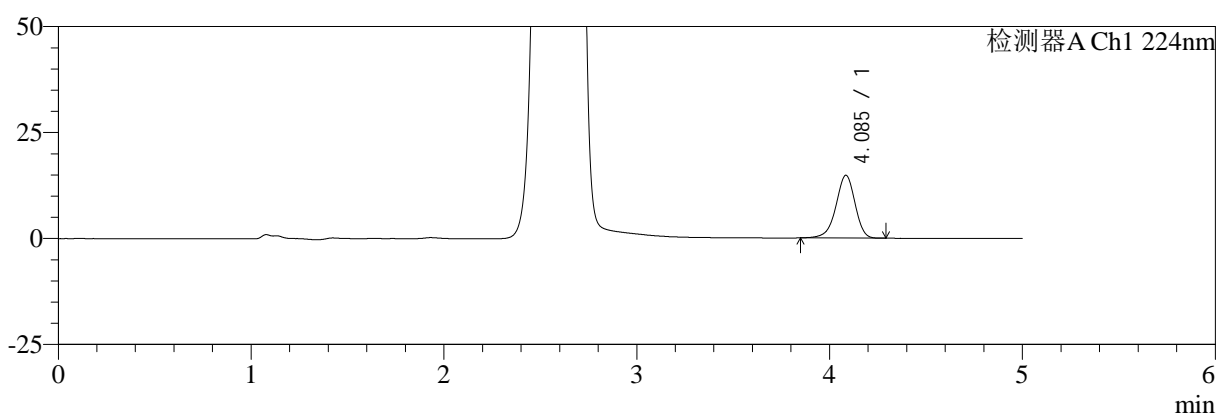
SMF-4034

<样品信息>

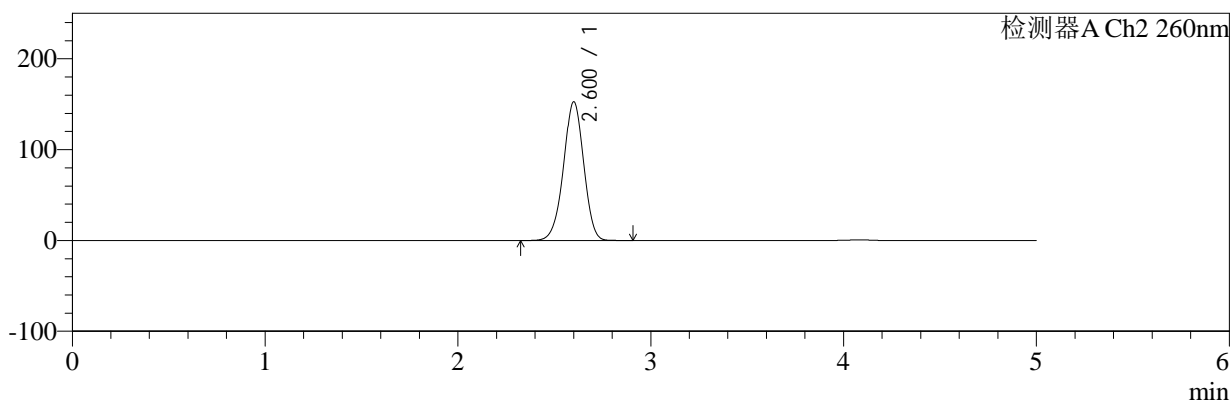
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-651-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:48:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	101892	100.000	14761	8340	0.931	--
总计		101892	100.000	14761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1110186	100.000	152412	2974	0.975	--
总计		1110186	100.000	152412			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



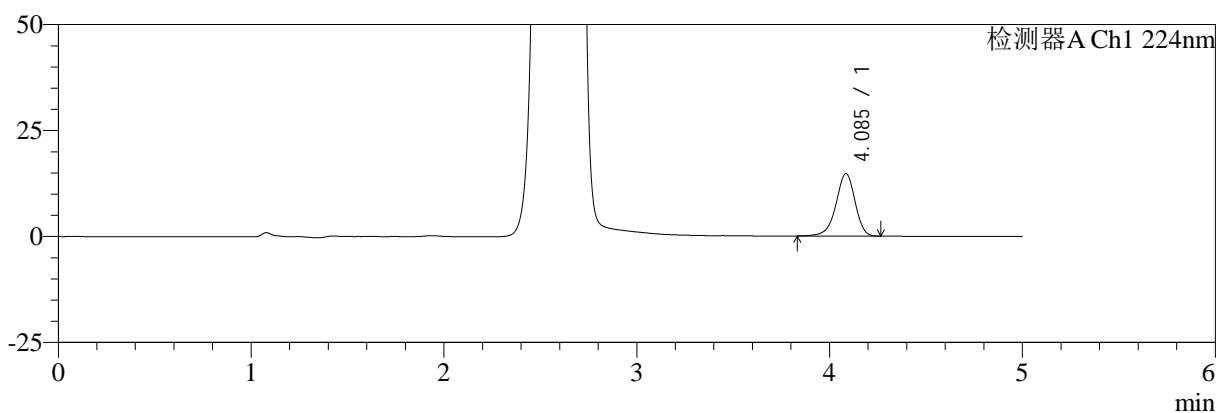
SMF-4034

<样品信息>

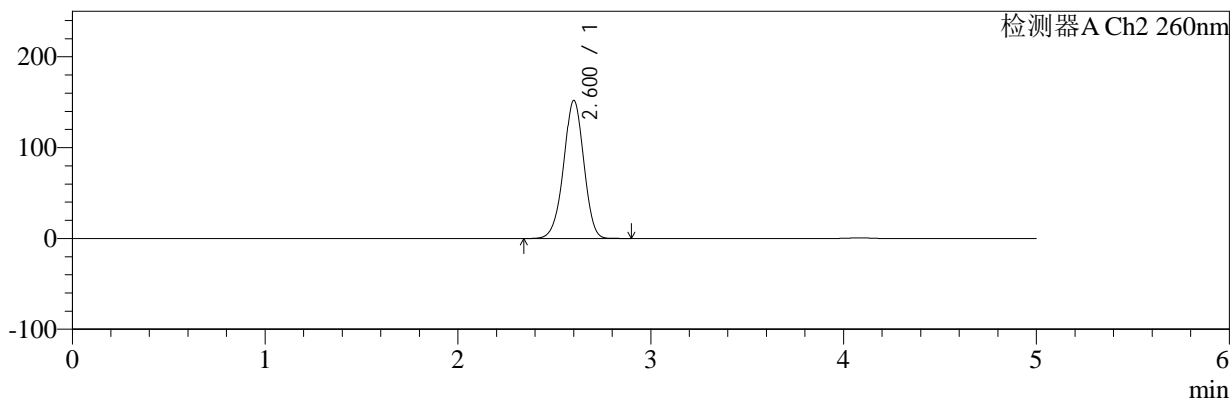
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-652-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:53:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	102012	100.000	14710	8328	0.926	--
总计		102012	100.000	14710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	1104730	100.000	151697	2982	0.975	--
总计		1104730	100.000	151697			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



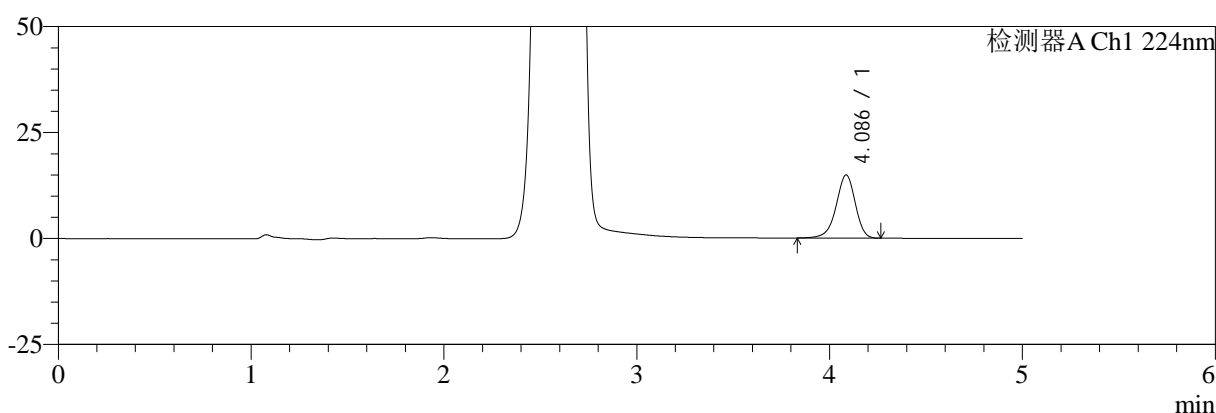
SMF-4034

<样品信息>

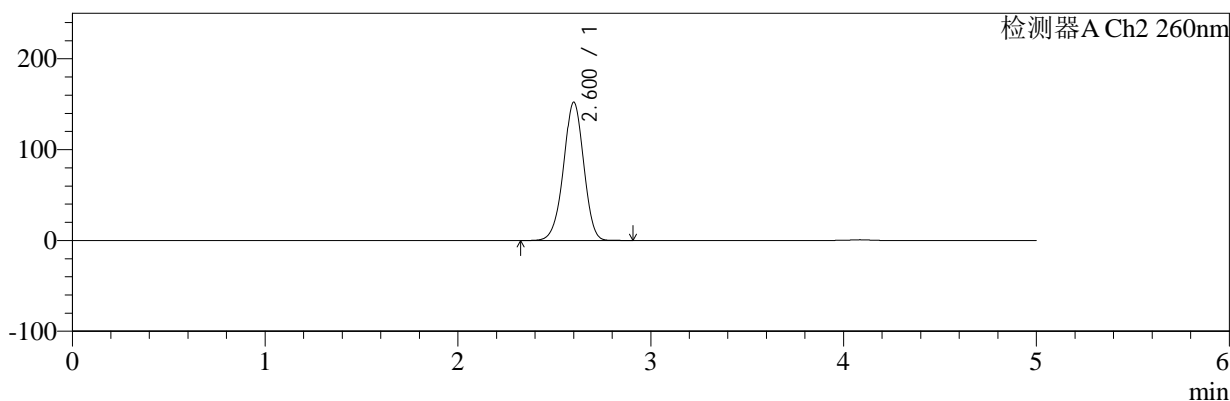
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-653-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:58:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	103110	100.000	14889	8312	0.925	--
总计		103110	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	2.600	1106122	100.000	151987	2981	0.975	--
总计		1106122	100.000	151987			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



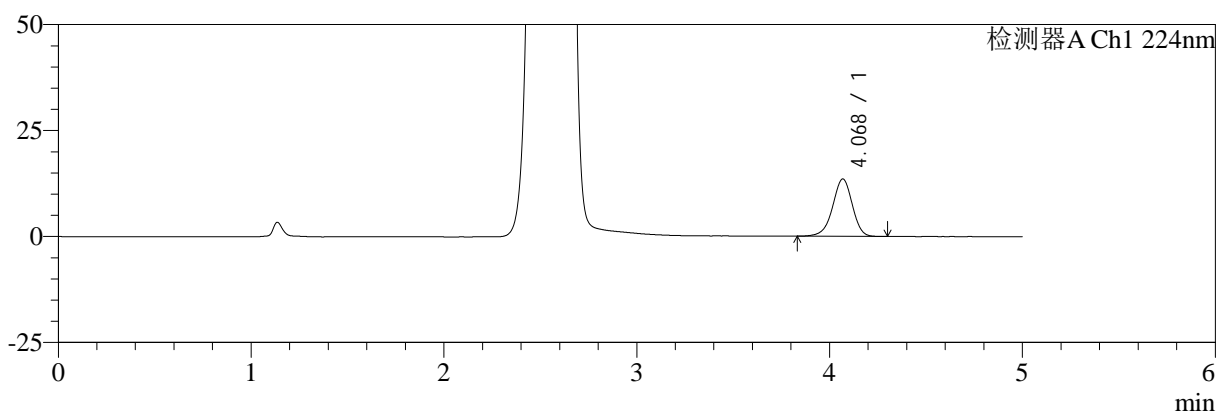
SMF-4034

<样品信息>

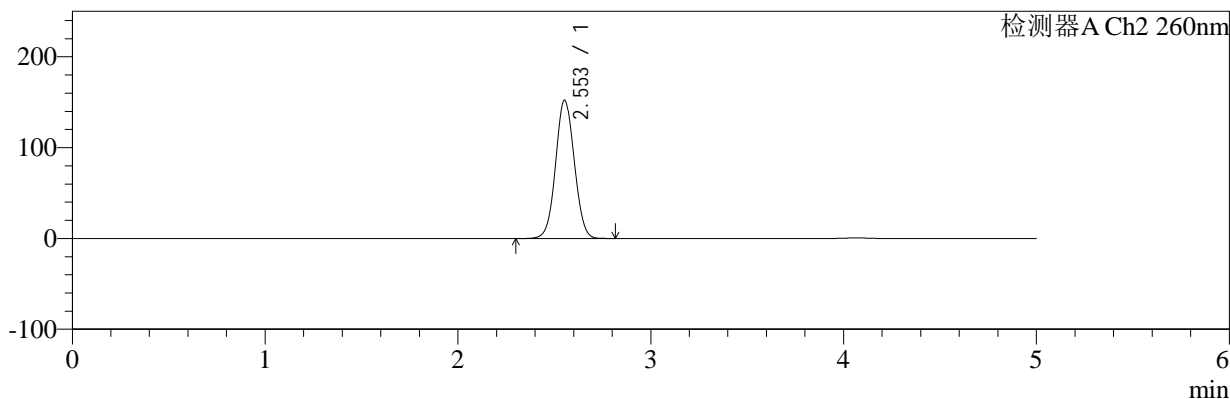
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-654-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 07:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	96384	100.000	13501	7733	0.944	--
总计		96384	100.000	13501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	1020102	100.000	152247	3358	1.042	--
总计		1020102	100.000	152247			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



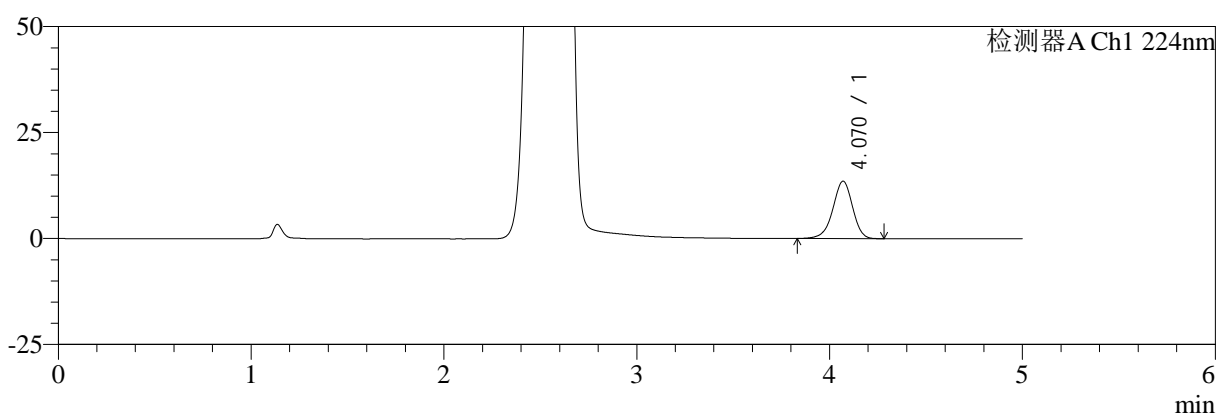
SMF-4034

<样品信息>

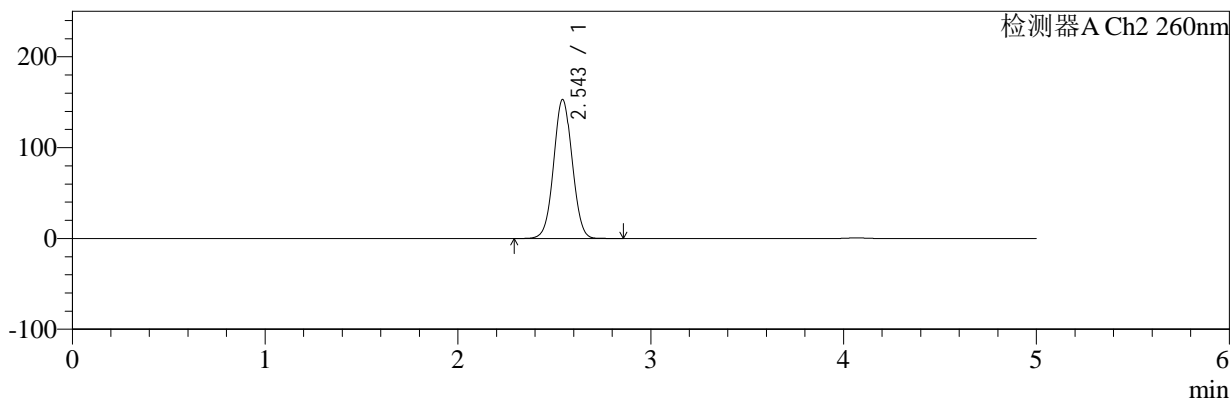
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-82/24-655-2 - zzp-2024112921p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 07:09:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 10:15:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	96253	100.000	13532	7726	0.942	--
总计		96253	100.000	13532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	1020141	100.000	152646	3364	1.033	--
总计		1020141	100.000	152646			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2