



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

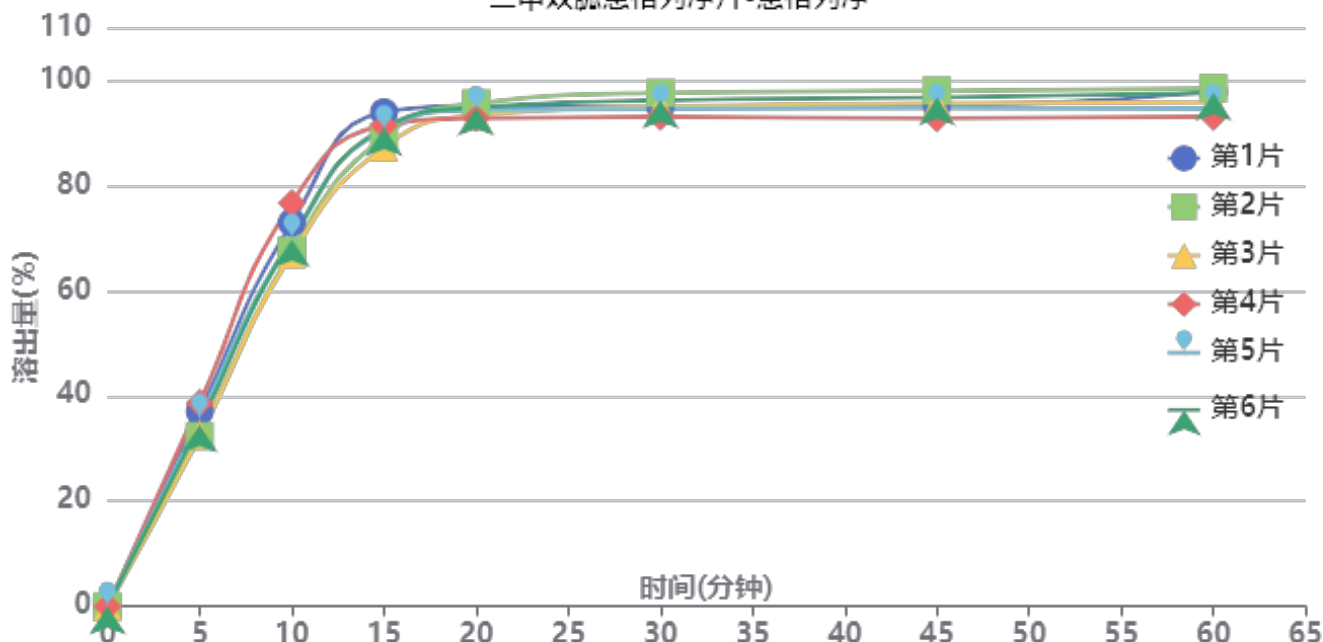
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	97299	97001	97043	97226	97550	97224	0.23
2	10.14	96783	97087				96935	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
9626.14	9559.66	0.50	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	39498	-	39498	37.057	35.16	7.10	37.06	35.16	7.10
	2	34455	-	34455	32.326			32.33		
	3	34760	-	34760	32.612			32.61		
	4	41204	-	41204	38.658			38.66		
	5	38111	-	38111	35.756			35.76		
	6	36804	-	36804	34.530			34.53		
10min	1	77680	-	77680	72.880	70.56	5.16	72.94	70.62	5.17
	2	71944	-	71944	67.498			67.55		
	3	71251	-	71251	66.848			66.90		
	4	81643	-	81643	76.598			76.66		
	5	74473	-	74473	69.871			69.93		
	6	74263	-	74263	69.674			69.73		
15min	1	99882	-	99882	93.710	90.39	2.44	93.89	90.56	2.44
	2	94976	-	94976	89.107			89.27		
	3	92848	-	92848	87.110			87.28		
	4	97231	-	97231	91.223			91.41		
	5	96390	-	96390	90.434			90.61		
	6	96703	-	96703	90.727			90.90		
20min	1	100986	-	100986	94.746	93.99	1.15	95.08	94.31	1.14
	2	101559	-	101559	95.283			95.60		
	3	99157	-	99157	93.030			93.34		
	4	98539	-	98539	92.450			92.79		
	5	100127	-	100127	93.940			94.27		
	6	100695	-	100695	94.473			94.80		
30min	1	100541	-	100541	94.328	94.71	1.64	94.83	95.19	1.62
	2	103505	-	103505	97.109			97.58		
	3	100737	-	100737	94.512			94.98		
	4	98639	-	98639	92.544			93.04		
	5	100266	-	100266	94.070			94.55		
	6	101977	-	101977	95.675			96.16		
45min	1	100679	-	100679	94.458	94.83	1.92	95.11	95.47	1.90
	2	103792	-	103792	97.378			98.01		
	3	101209	-	101209	94.955			95.58		
	4	98145	-	98145	92.080			92.73		
	5	100217	-	100217	94.024			94.66		
	6	102432	-	102432	96.102			96.74		
60min	1	103443	-	103443	97.051	95.42	2.24	97.86	96.22	2.23
	2	104115	-	104115	97.681			98.48		
	3	101292	-	101292	95.033			95.81		
	4	98288	-	98288	92.214			93.02		
	5	99940	-	99940	93.764			94.56		
	6	103166	-	103166	96.791			97.59		
极限	1	100478	-	100478	94.269	95.03	2.17	95.24	95.99	2.15
	2	104095	-	104095	97.662			98.62		
	3	101940	-	101940	95.641			96.58		
	4	97928	-	97928	91.877			92.84		
	5	100325	-	100325	94.125			95.08		
	6	102986	-	102986	96.622			97.59		



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

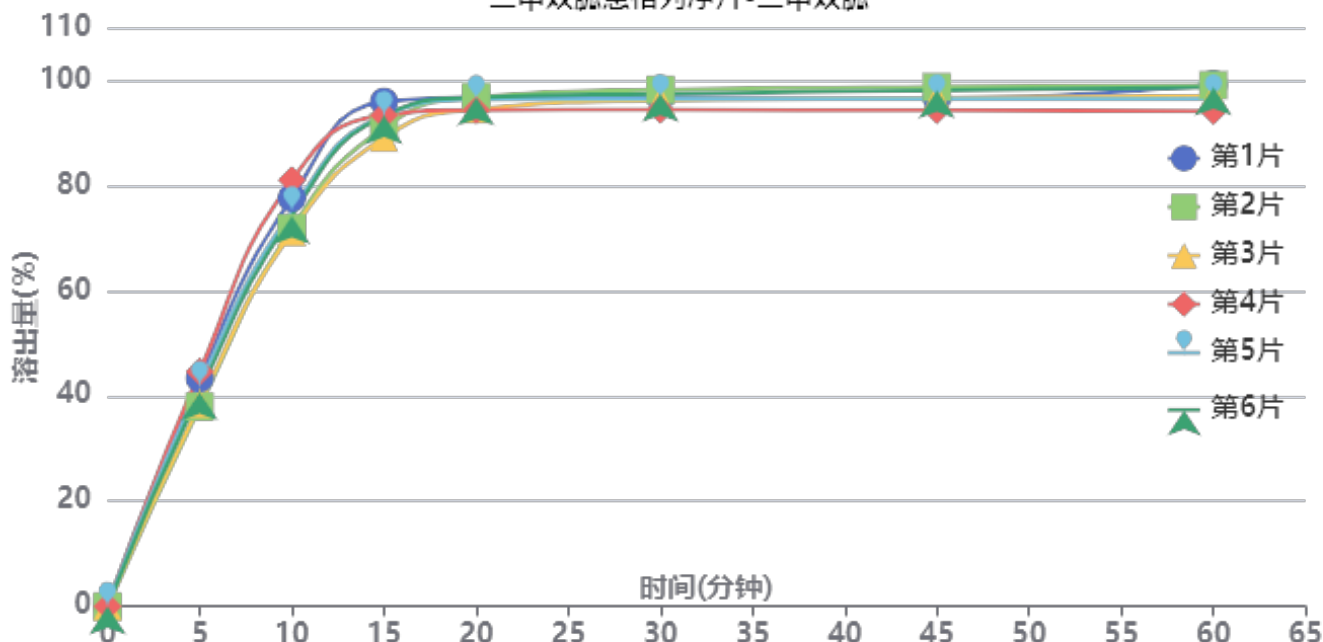
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1010553	1008900	1007563	1010781	1011436	1009847	0.16
2	10.03	984510	983016				983763	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
99984.85	98082.05	1.36	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	477045	-	477045	43.357	41.18	6.41	43.36	41.18	6.41
	2	417523	-	417523	37.947			37.95		
	3	424052	-	424052	38.541			38.54		
	4	490740	-	490740	44.602			44.60		
	5	461959	-	461959	41.986			41.99		
	6	447398	-	447398	40.663			40.66		
10min	1	853314	-	853314	77.555	75.09	4.92	77.63	75.16	4.92
	2	789624	-	789624	71.766			71.83		
	3	782216	-	782216	71.093			71.16		
	4	890476	-	890476	80.932			81.01		
	5	825866	-	825866	75.060			75.13		
	6	815500	-	815500	74.118			74.19		
15min	1	1053000	-	1053000	95.704	92.44	2.53	95.91	92.64	2.53
	2	998769	-	998769	90.775			90.96		
	3	978171	-	978171	88.903			89.09		
	4	1024976	-	1024976	93.157			93.37		
	5	1024103	-	1024103	93.077			93.27		
	6	1023720	-	1023720	93.043			93.23		
20min	1	1060444	-	1060444	96.380	95.55	1.24	96.74	95.90	1.23
	2	1061300	-	1061300	96.458			96.79		
	3	1036038	-	1036038	94.162			94.49		
	4	1033662	-	1033662	93.946			94.31		
	5	1055855	-	1055855	95.963			96.31		
	6	1060743	-	1060743	96.408			96.75		
30min	1	1059037	-	1059037	96.252	96.05	1.35	96.77	96.56	1.34
	2	1074852	-	1074852	97.690			98.18		
	3	1052531	-	1052531	95.661			96.15		
	4	1032740	-	1032740	93.862			94.38		
	5	1055756	-	1055756	95.954			96.46		
	6	1066075	-	1066075	96.892			97.40		
45min	1	1054113	-	1054113	95.805	96.10	1.62	96.49	96.76	1.60
	2	1078707	-	1078707	98.040			98.70		
	3	1055882	-	1055882	95.966			96.61		
	4	1029859	-	1029859	93.601			94.28		
	5	1053534	-	1053534	95.752			96.42		
	6	1071848	-	1071848	97.417			98.09		
60min	1	1082502	-	1082502	98.385	96.59	2.04	99.23	97.42	2.02
	2	1080849	-	1080849	98.235			99.06		
	3	1058101	-	1058101	96.167			96.97		
	4	1026784	-	1026784	93.321			94.15		
	5	1051956	-	1051956	95.609			96.44		
	6	1076439	-	1076439	97.834			98.66		
极限	1	1051673	-	1051673	95.583	95.83	1.70	96.59	96.82	1.68
	2	1076034	-	1076034	97.797			98.78		
	3	1056588	-	1056588	96.030			97.00		
	4	1024204	-	1024204	93.087			94.08		
	5	1050237	-	1050237	95.453			96.44		
	6	1067876	-	1067876	97.056			98.05		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-06

复核者:

未审阅版本



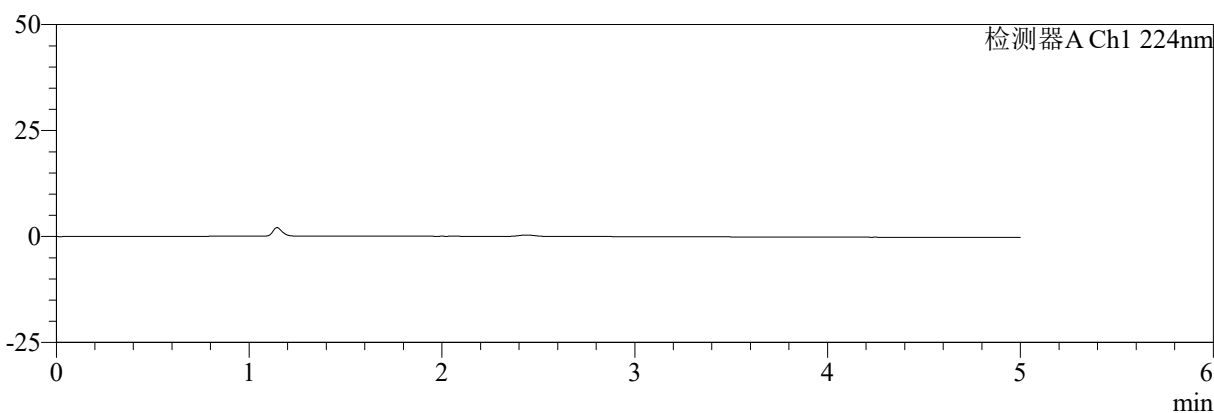
SMF-4034

<样品信息>

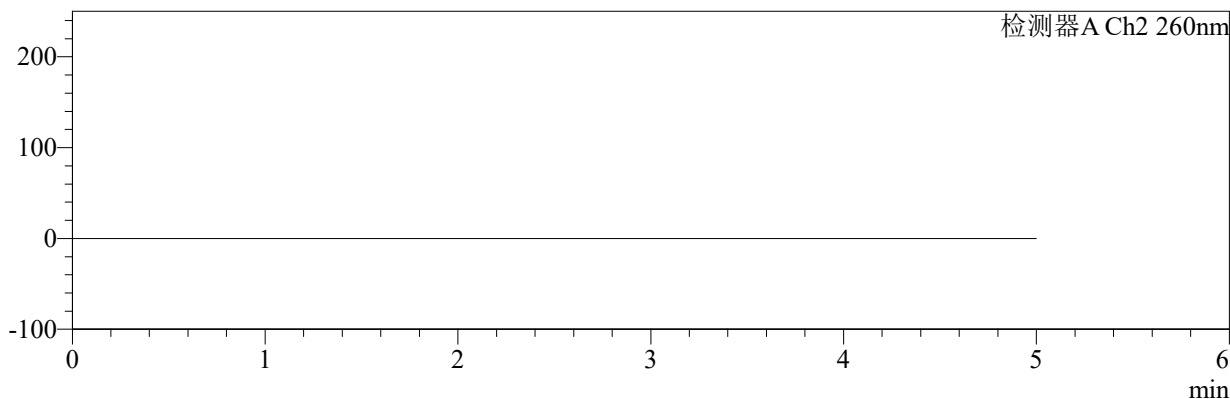
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-624-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-浆法-50转
溶剂



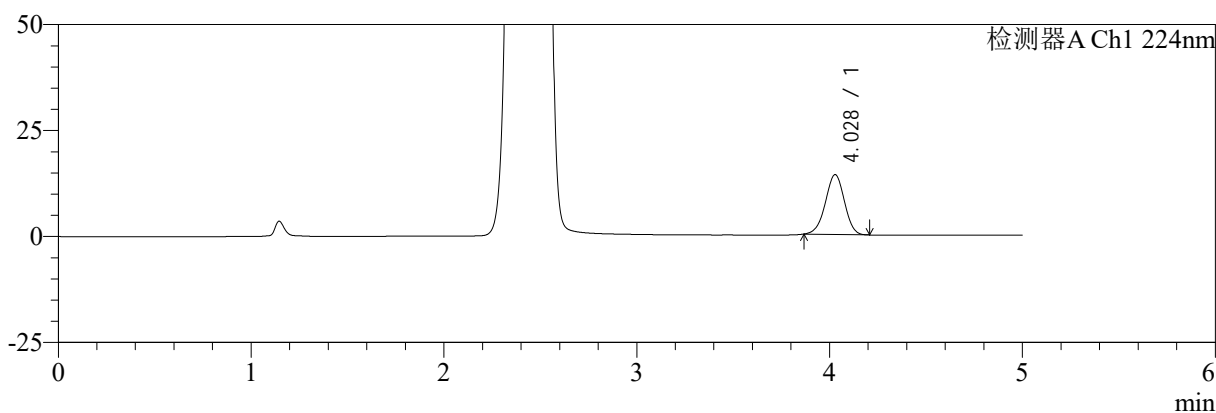
SMF-4034

<样品信息>

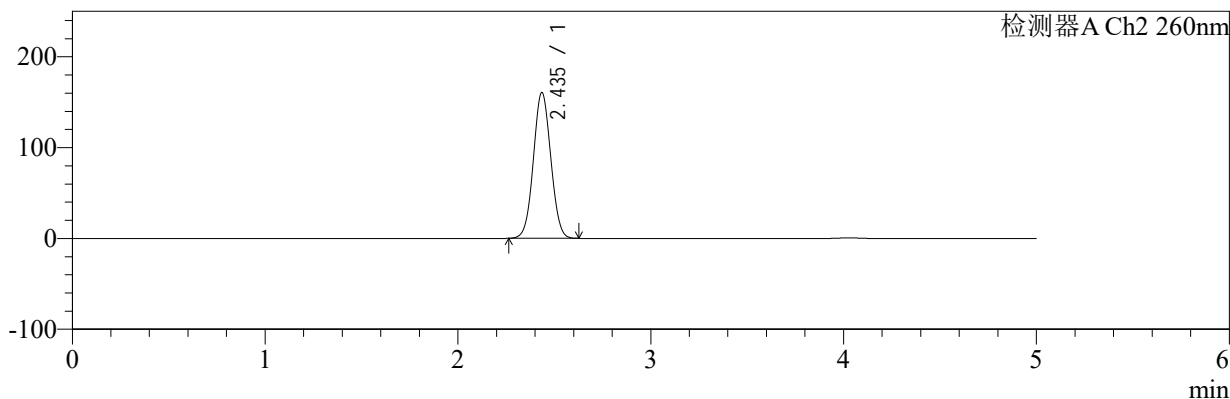
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-625-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:22:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	97299	100.000	14137	7883	0.969	--
总计		97299	100.000	14137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	1010553	100.000	160909	3443	1.042	--
总计		1010553	100.000	160909			

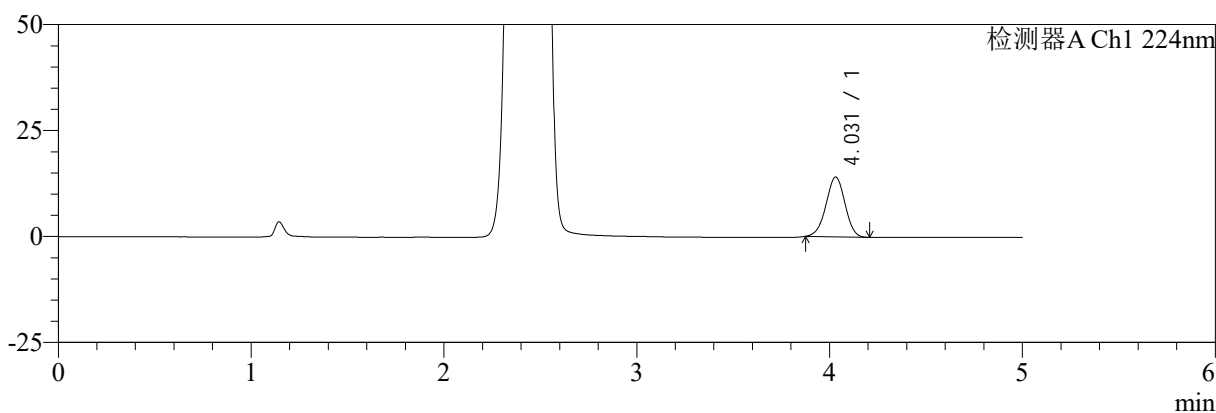
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

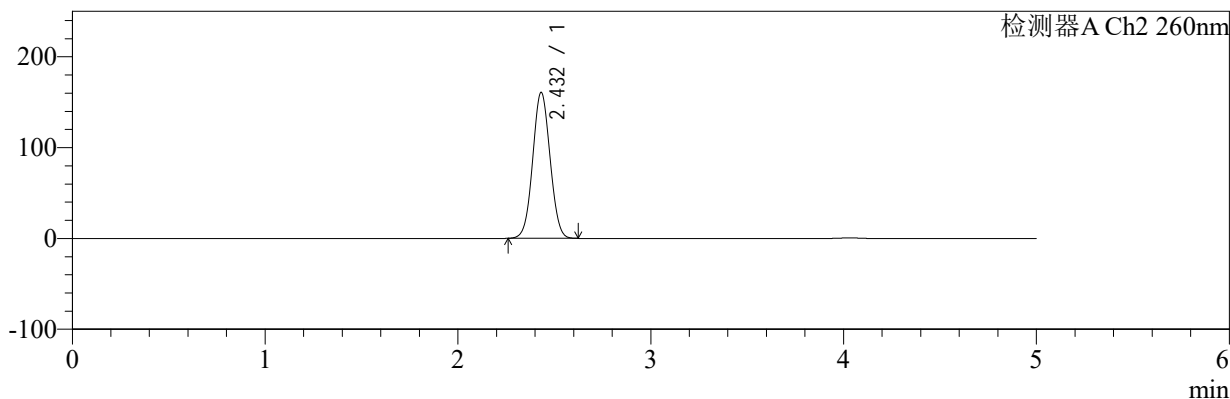
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-626-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:51:59 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	4.031	97001	100.000	14116	7892	0.974	--
总计		97001	100.000	14116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	1008900	100.000	160989	3443	1.042	--
总计		1008900	100.000	160989			

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-浆法-50转
对照品溶液-1-2



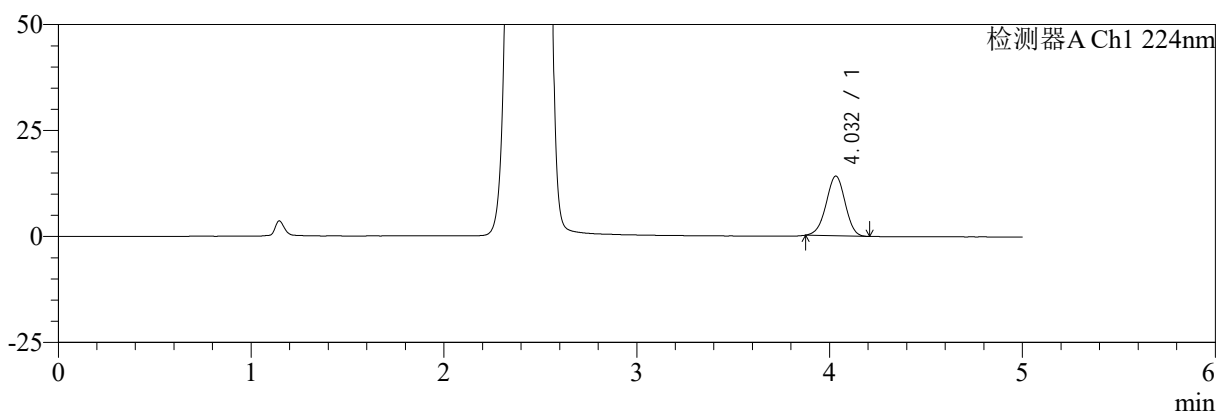
SMF-4034

<样品信息>

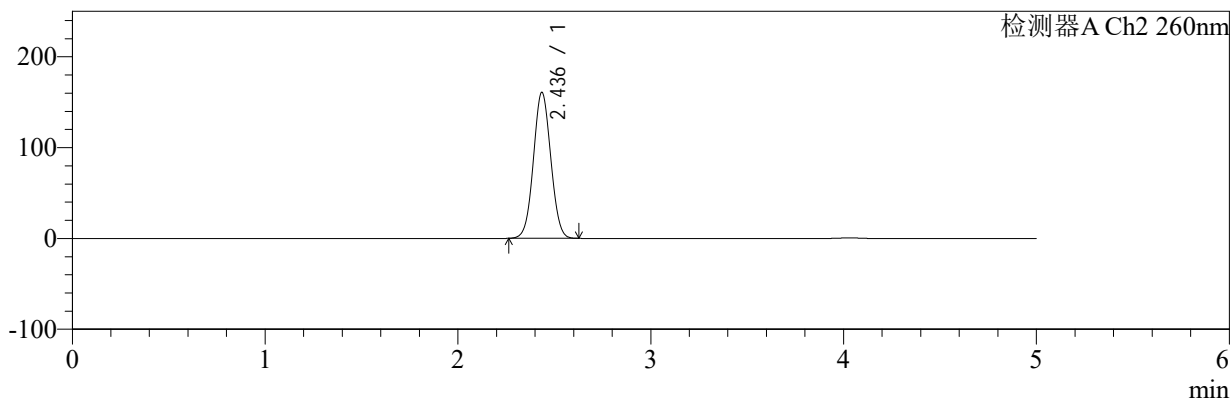
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-627-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:33:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:52:02 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	4.032	97043	100.000	14089	7874	0.974	--
总计		97043	100.000	14089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	1007563	100.000	161017	3468	1.040	--
总计		1007563	100.000	161017			

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



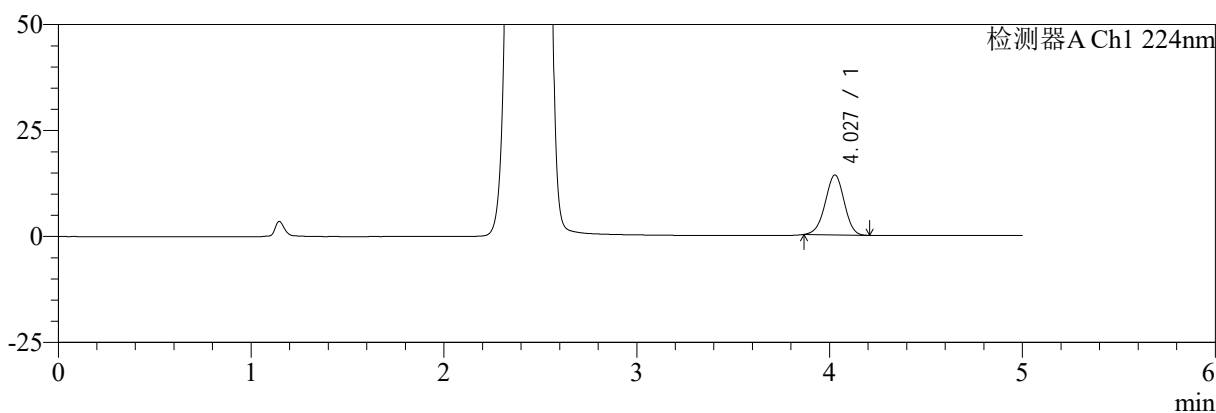
SMF-4034

<样品信息>

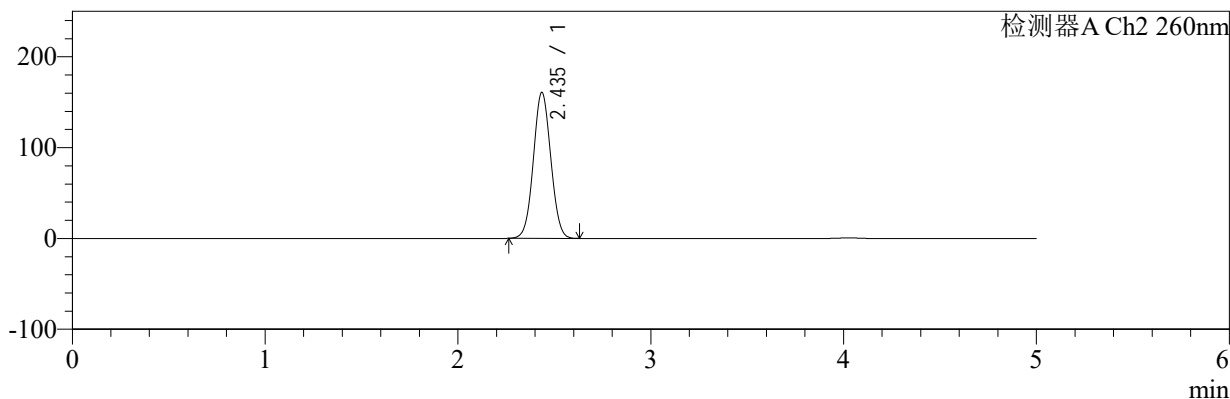
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-628-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:38:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:52:04 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	4.027	97226	100.000	14127	7908	0.972	--
总计		97226	100.000	14127			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	1010781	100.000	161017	3445	1.042	--
总计		1010781	100.000	161017			

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



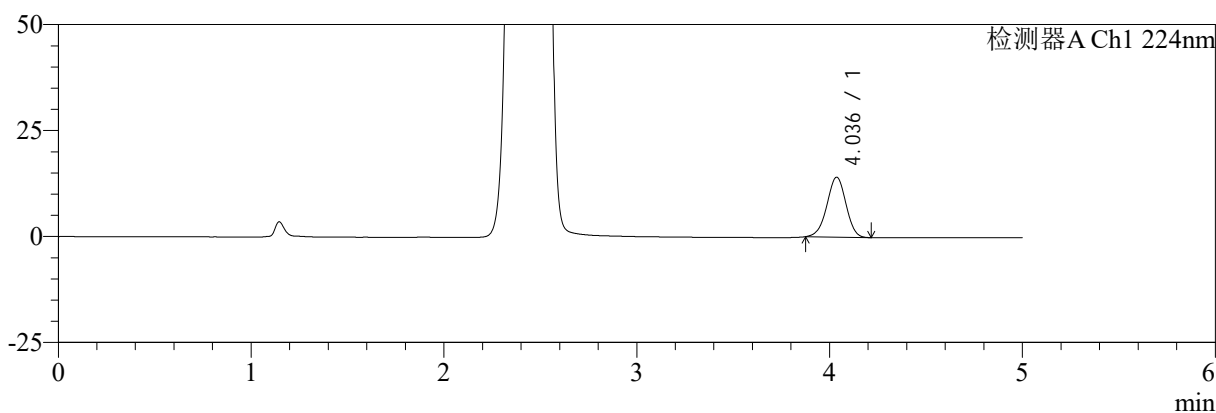
SMF-4034

<样品信息>

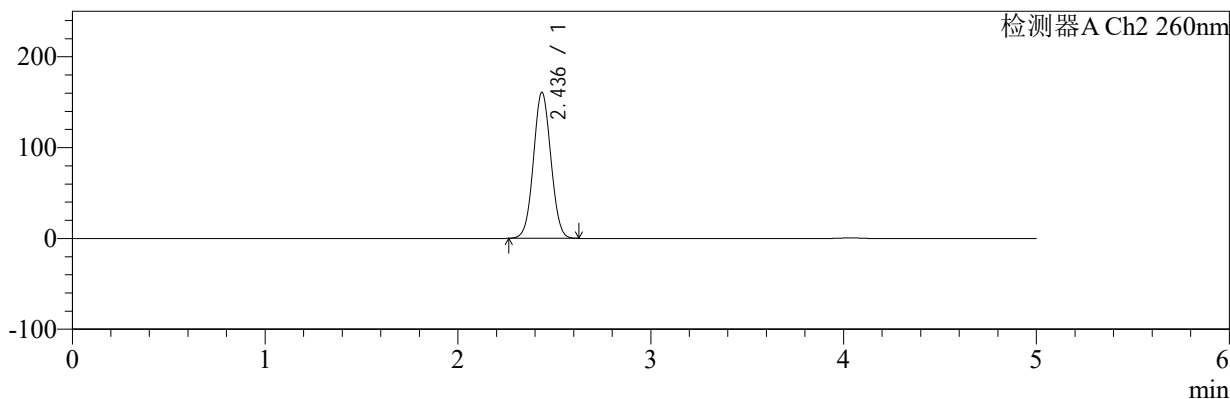
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-629-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:52:07 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	4.036	97550	100.000	14147	7898	0.971	--
总计		97550	100.000	14147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	1011436	100.000	161132	3445	1.042	--
总计		1011436	100.000	161132			

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-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



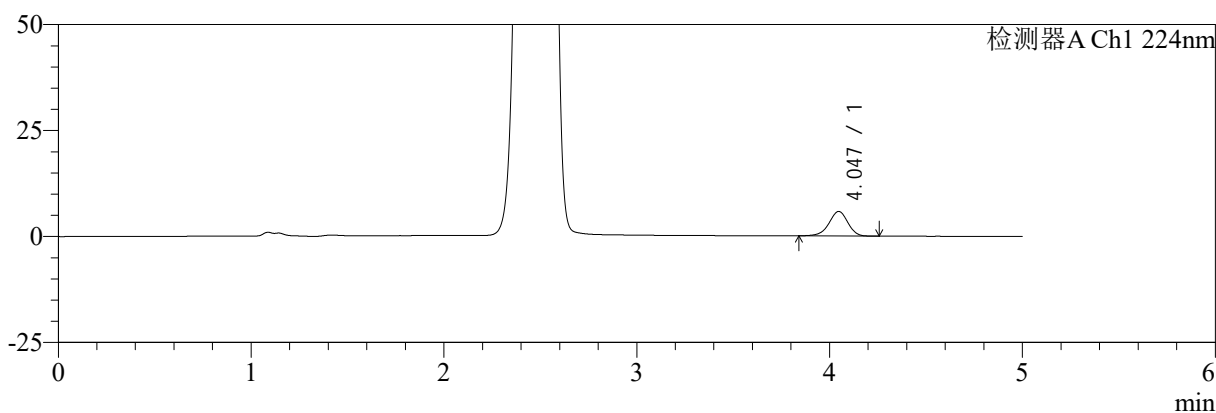
SMF-4034

<样品信息>

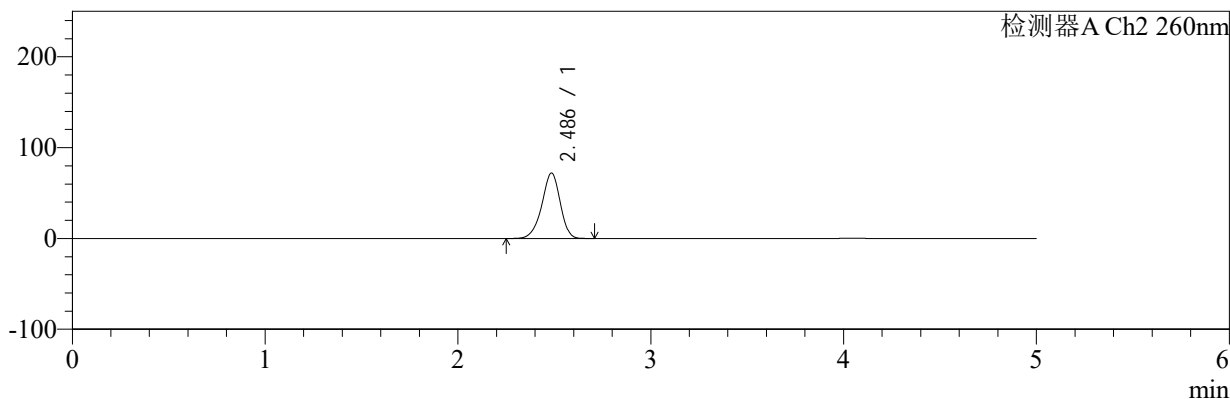
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-630-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:49:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:53:55 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	4.047	39498	100.000	5794	8322	0.942	--
总计		39498	100.000	5794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	477045	100.000	71919	3310	0.924	--
总计		477045	100.000	71919			

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



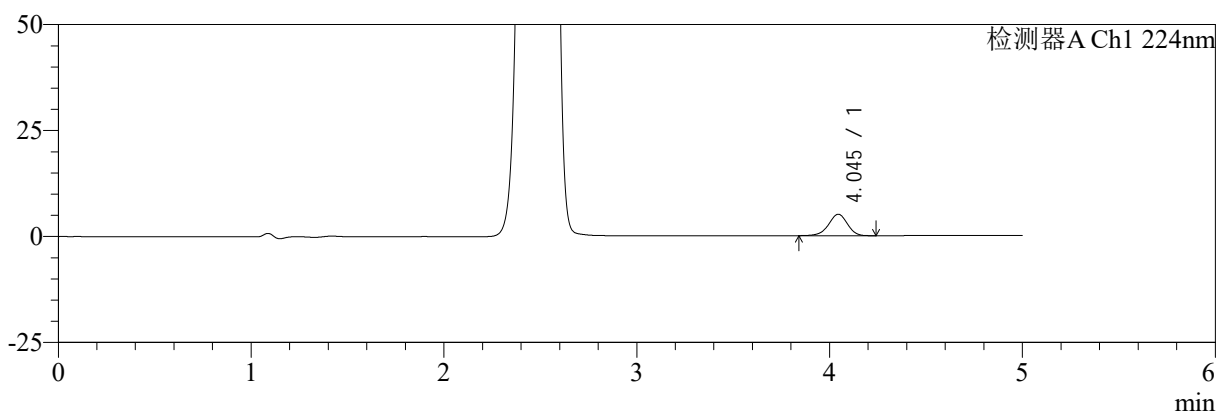
SMF-4034

<样品信息>

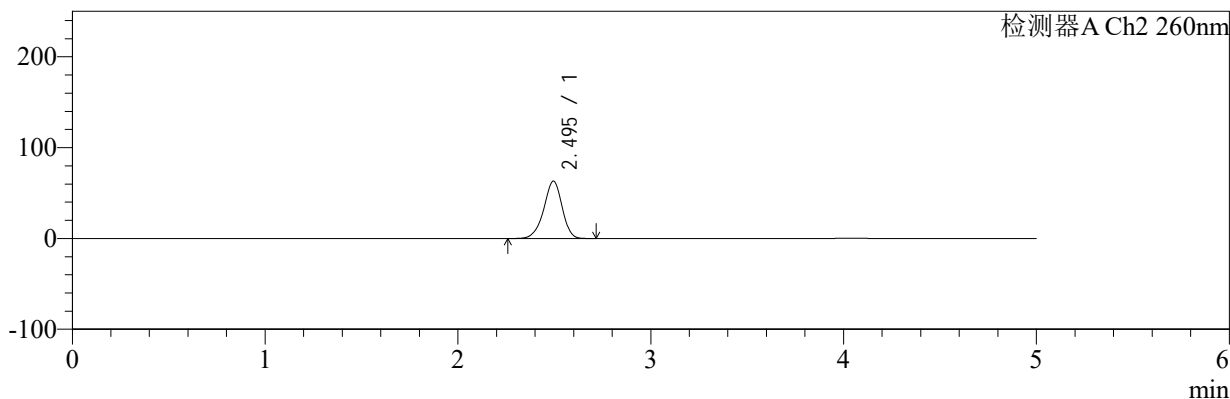
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-631-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:53:57 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	4.045	34455	100.000	5056	8329	0.945	--
总计		34455	100.000	5056			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.495	417523	100.000	63126	3347	0.926	--
总计		417523	100.000	63126			

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



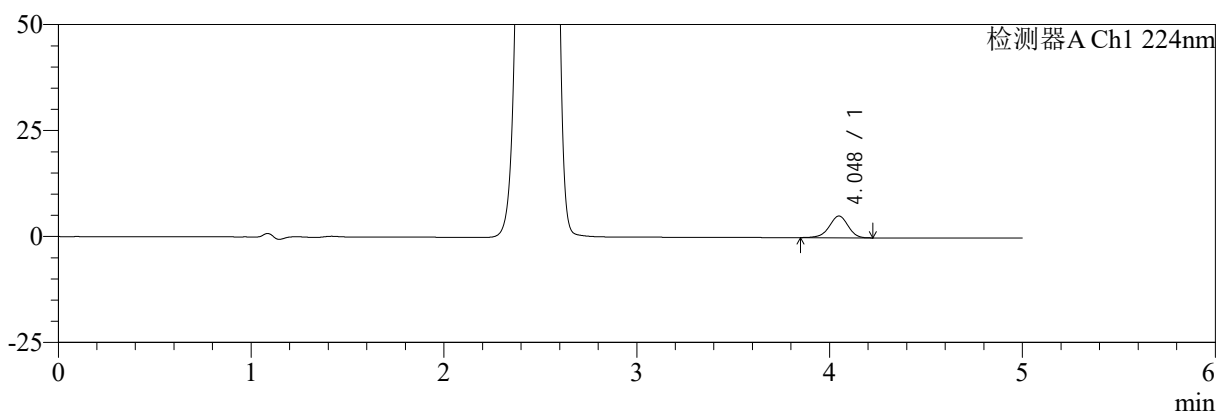
SMF-4034

<样品信息>

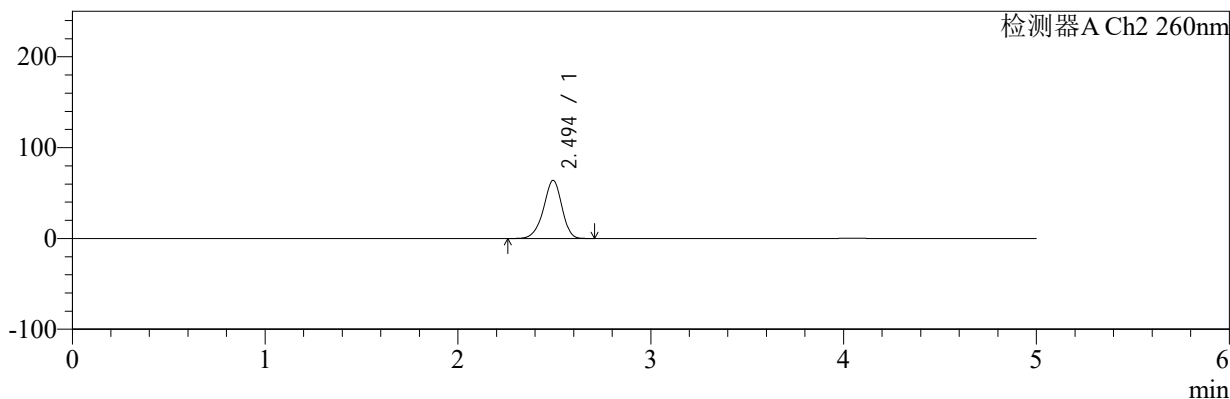
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-632-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 02:59:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:00 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	4.048	34760	100.000	5130	8376	0.944	--
总计		34760	100.000	5130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.494	424052	100.000	63948	3339	0.926	--
总计		424052	100.000	63948			

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



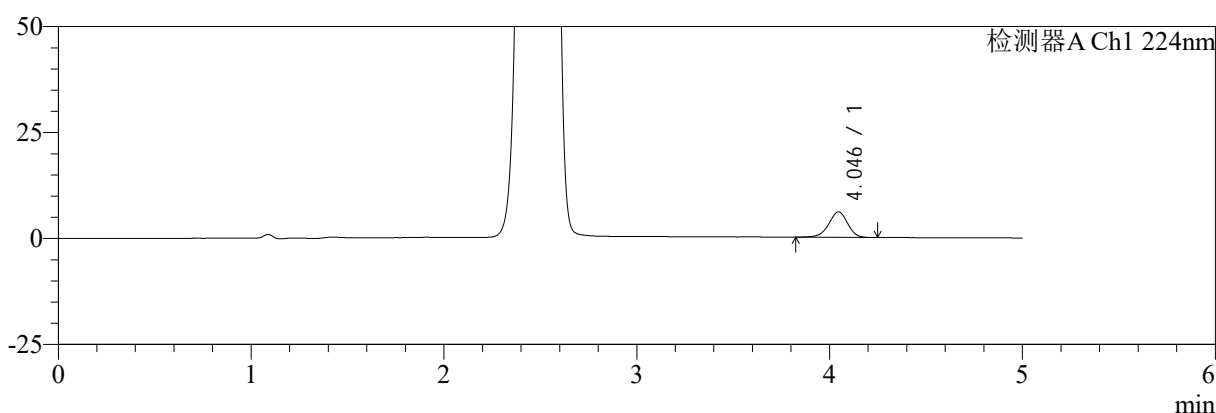
SMF-4034

<样品信息>

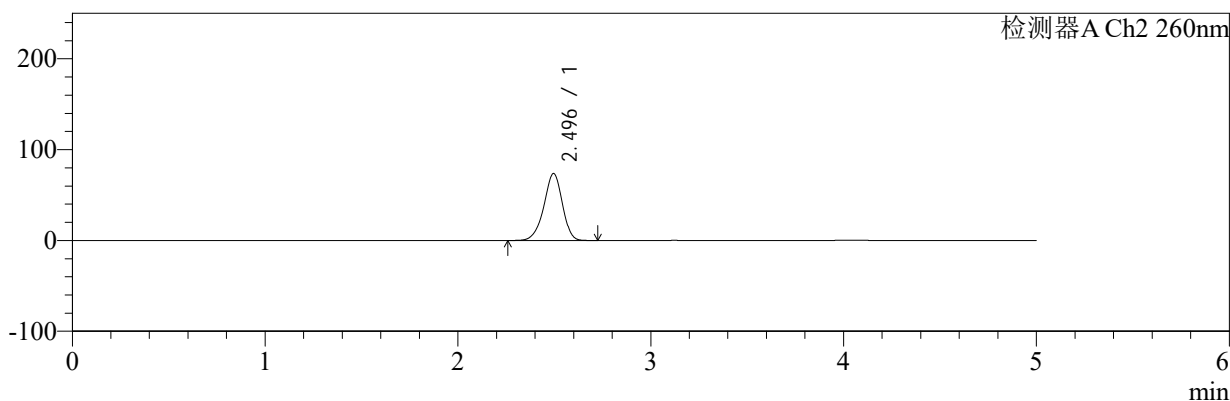
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-633-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:03 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	4.046	41204	100.000	6010	8252	0.938	--
总计		41204	100.000	6010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	490740	100.000	73759	3304	0.928	--
总计		490740	100.000	73759			

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



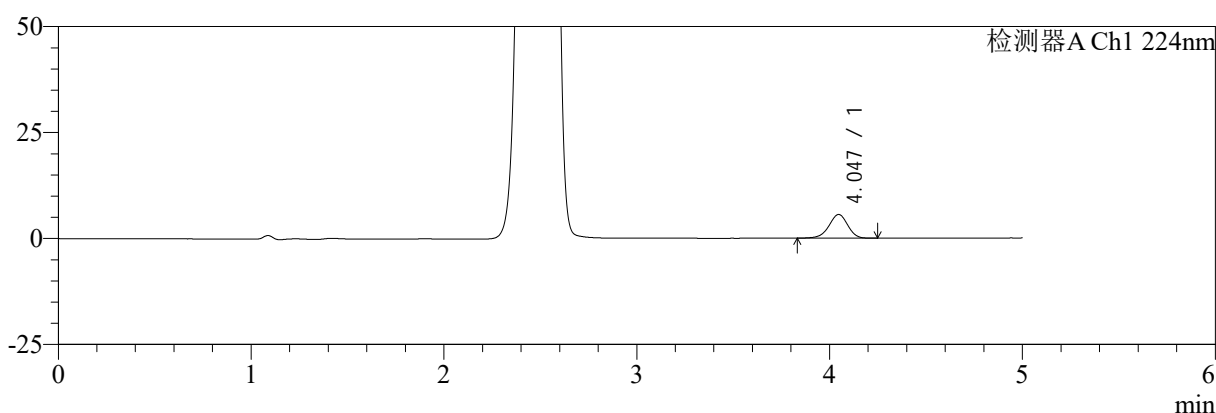
SMF-4034

<样品信息>

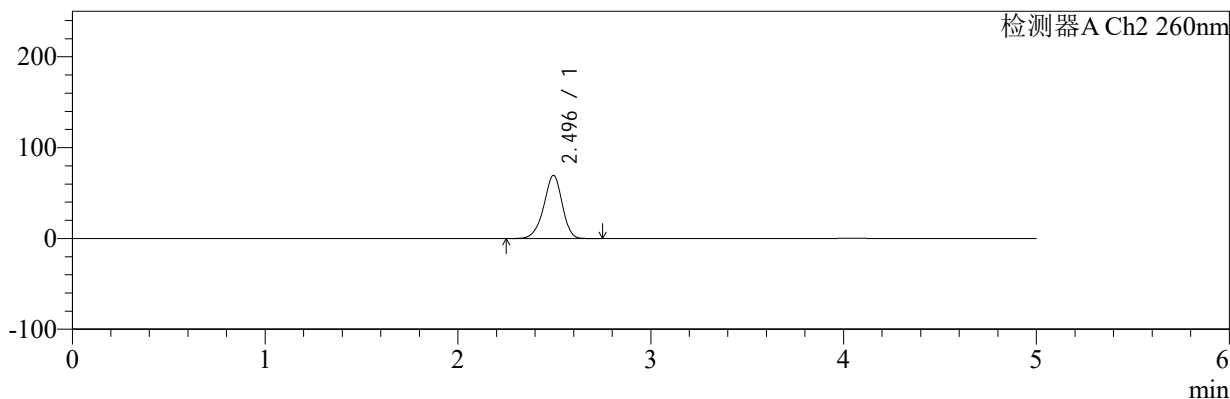
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-634-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:06 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	4.047	38111	100.000	5599	8312	0.942	--
总计		38111	100.000	5599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	461959	100.000	69483	3315	0.926	--
总计		461959	100.000	69483			

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



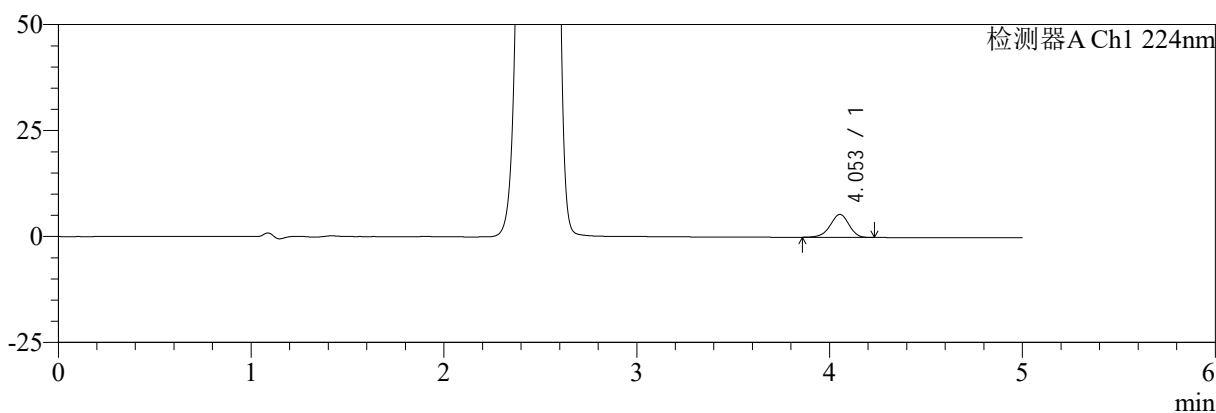
SMF-4034

<样品信息>

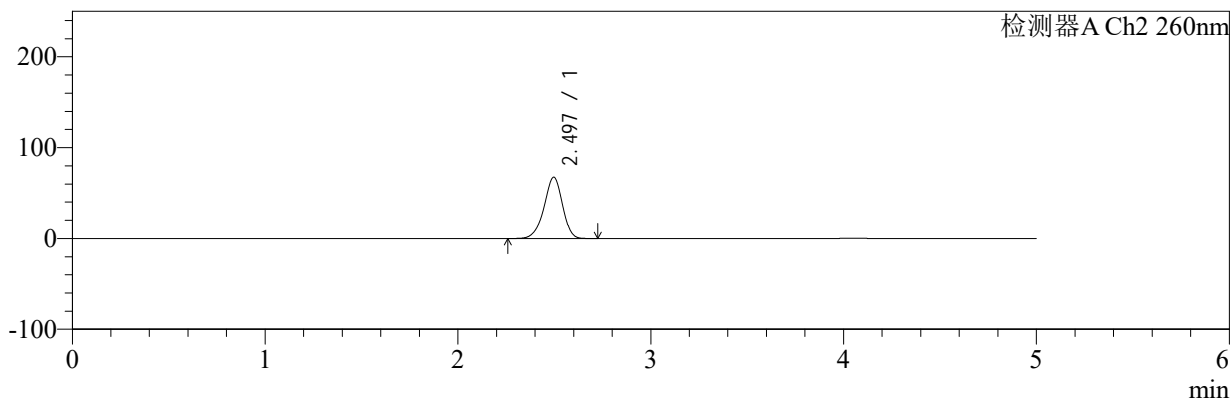
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-635-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:09 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	4.053	36804	100.000	5426	8333	0.942	--
总计		36804	100.000	5426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	447398	100.000	67472	3336	0.927	--
总计		447398	100.000	67472			

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



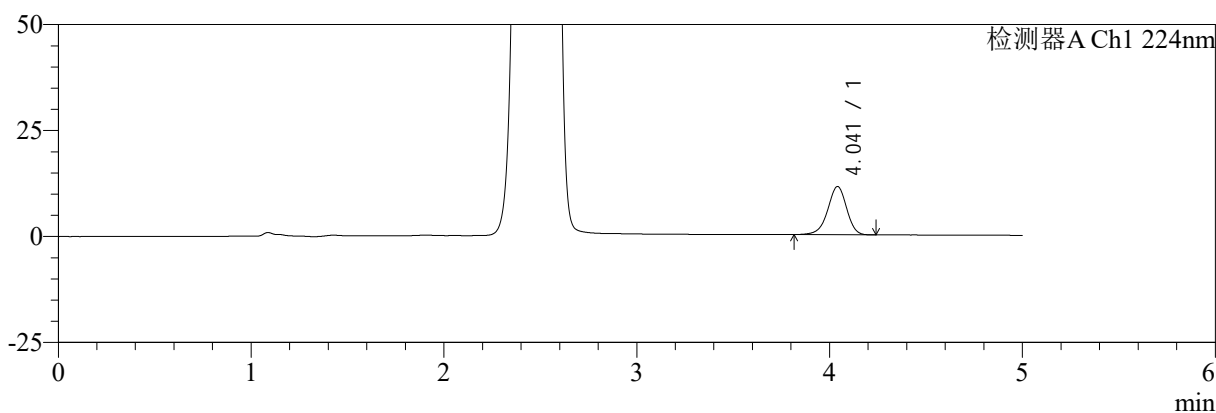
SMF-4034

<样品信息>

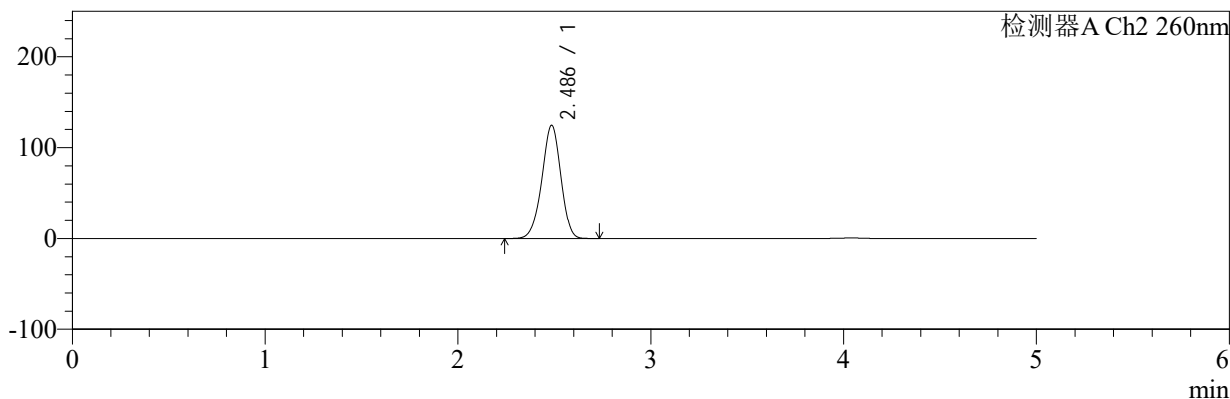
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-636-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:11 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	4.041	77680	100.000	11363	8274	0.939	--
总计		77680	100.000	11363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.486	853314	100.000	124570	3055	0.955	--
总计		853314	100.000	124570			

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



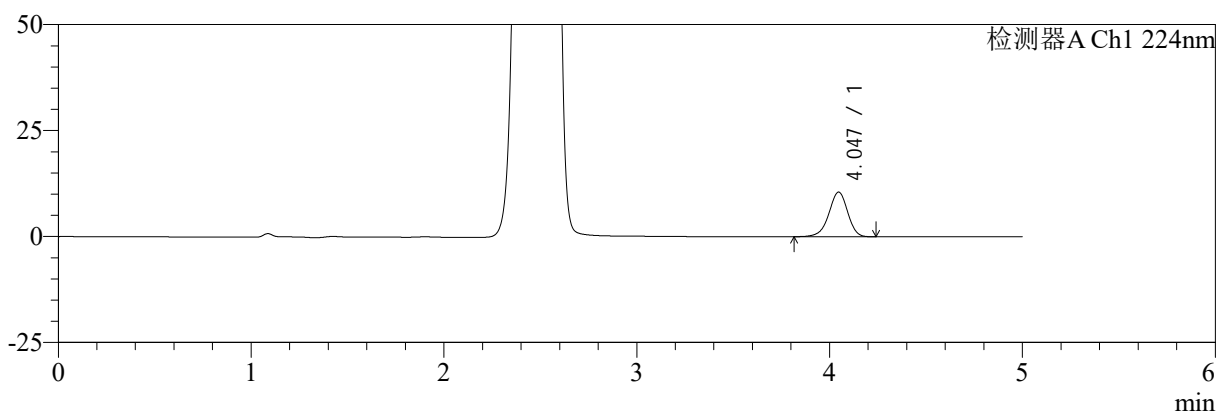
SMF-4034

<样品信息>

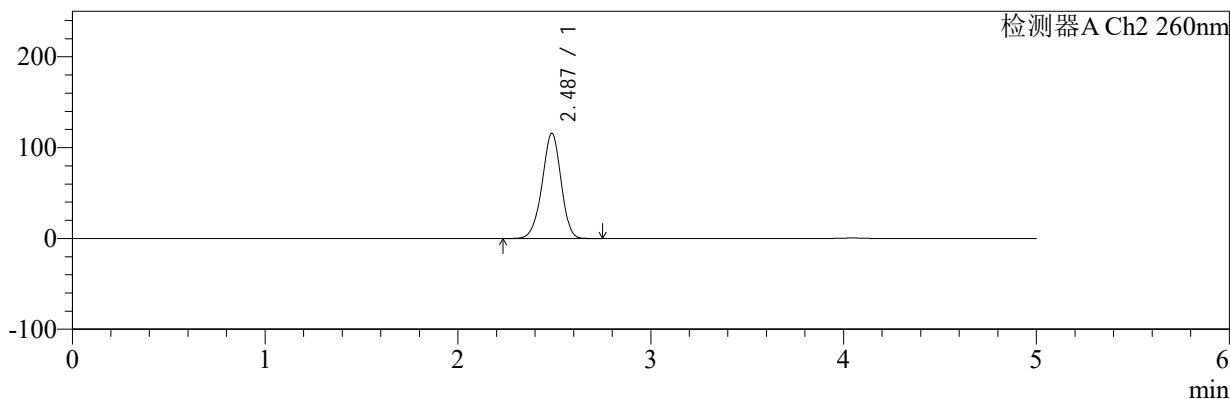
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-637-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:14 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	4.047	71944	100.000	10551	8344	0.939	--
总计		71944	100.000	10551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.487	789624	100.000	115884	3092	0.951	--
总计		789624	100.000	115884			

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



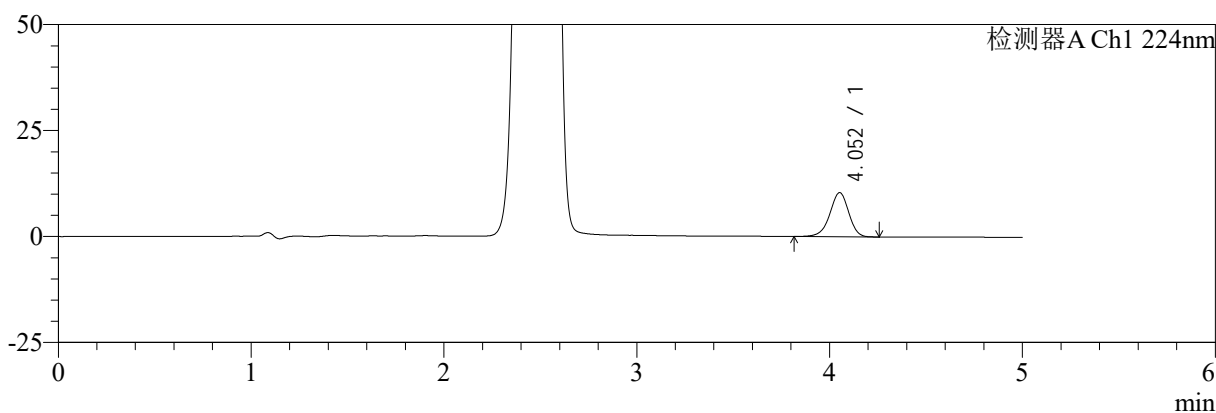
SMF-4034

<样品信息>

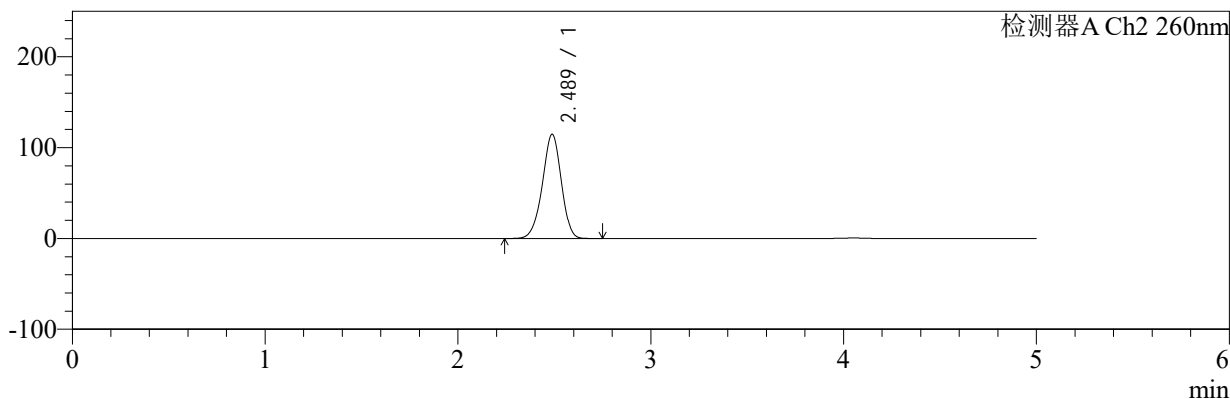
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-638-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:17 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	4.052	71251	100.000	10392	8292	0.938	--
总计		71251	100.000	10392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	782216	100.000	114831	3096	0.951	--
总计		782216	100.000	114831			

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



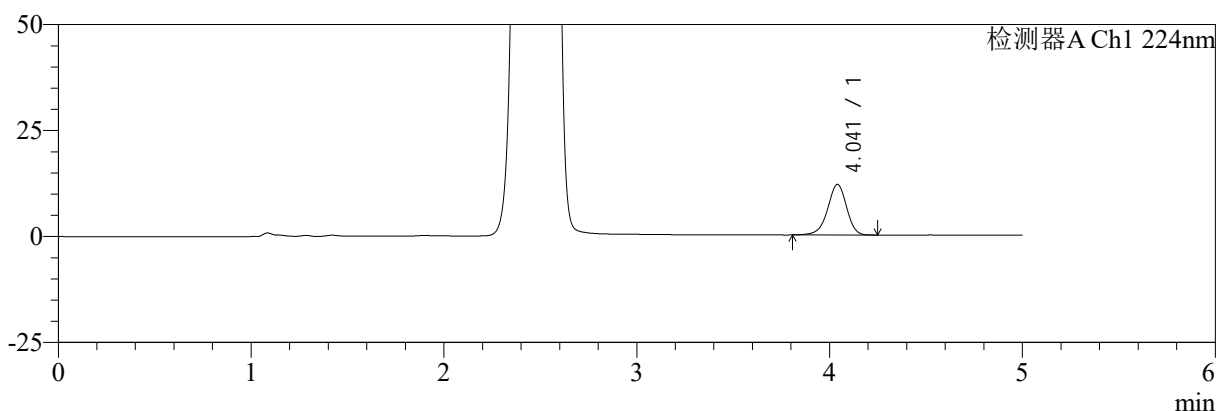
SMF-4034

<样品信息>

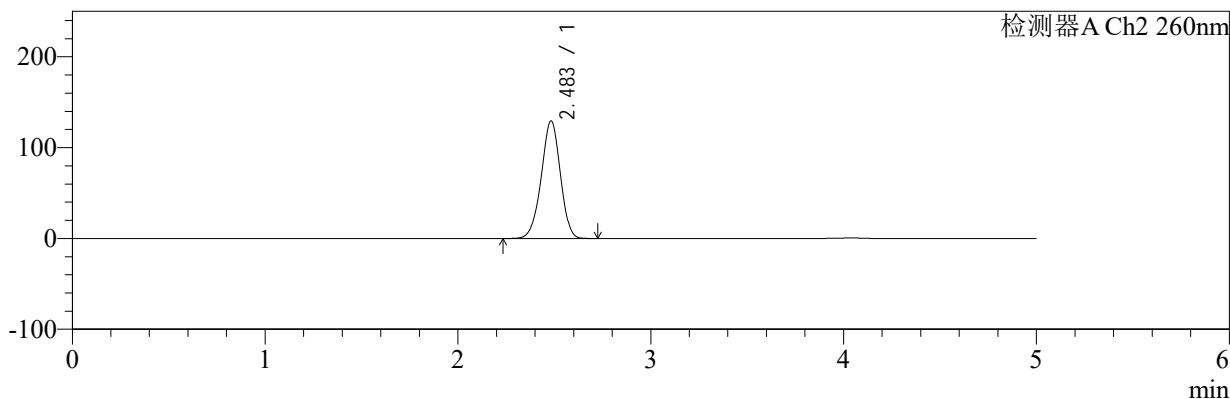
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-639-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:19 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	4.041	81643	100.000	11923	8248	0.936	--
总计		81643	100.000	11923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	890476	100.000	129224	3015	0.958	--
总计		890476	100.000	129224			

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



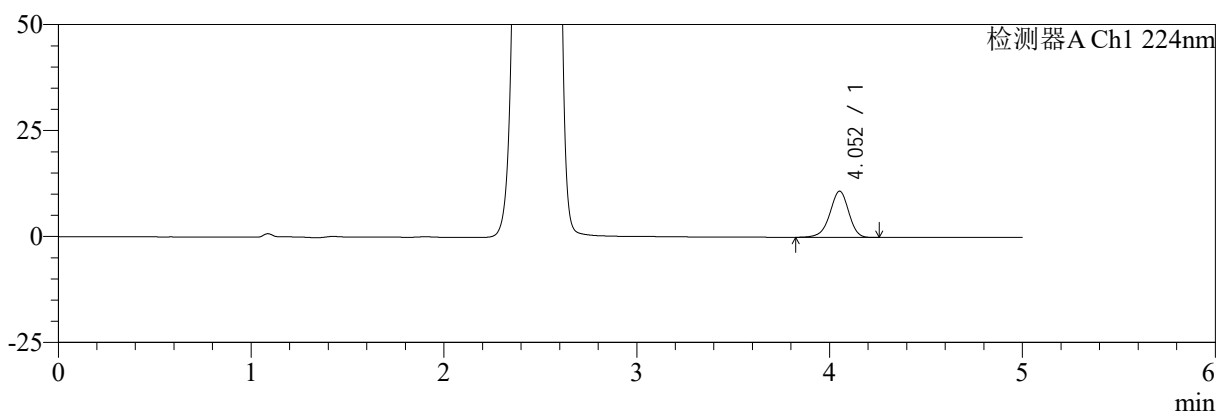
SMF-4034

<样品信息>

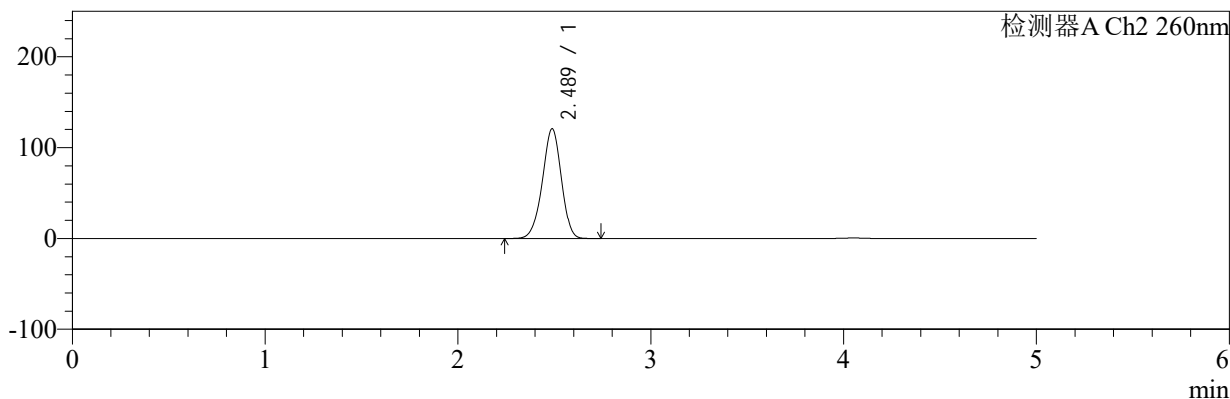
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-640-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:22 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	4.052	74473	100.000	10884	8311	0.938	--
总计		74473	100.000	10884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.489	825866	100.000	120875	3072	0.953	--
总计		825866	100.000	120875			

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



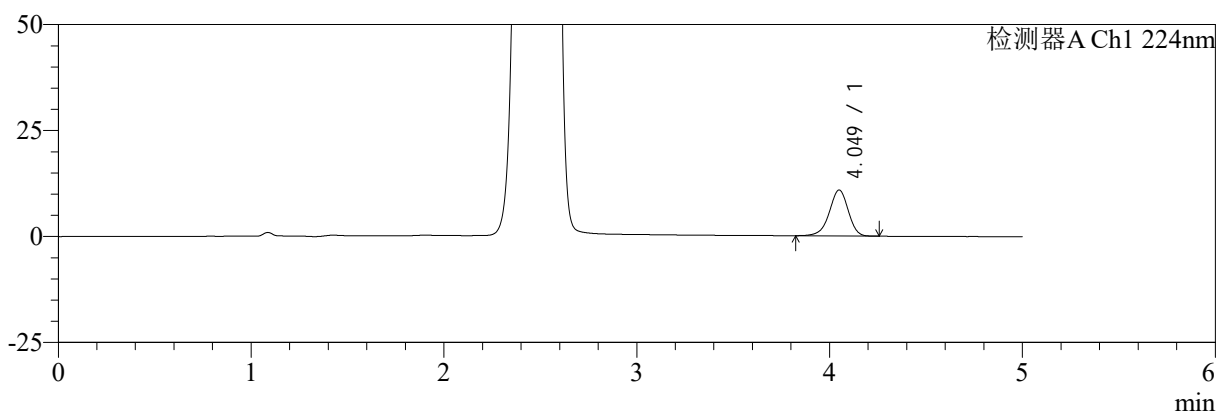
SMF-4034

<样品信息>

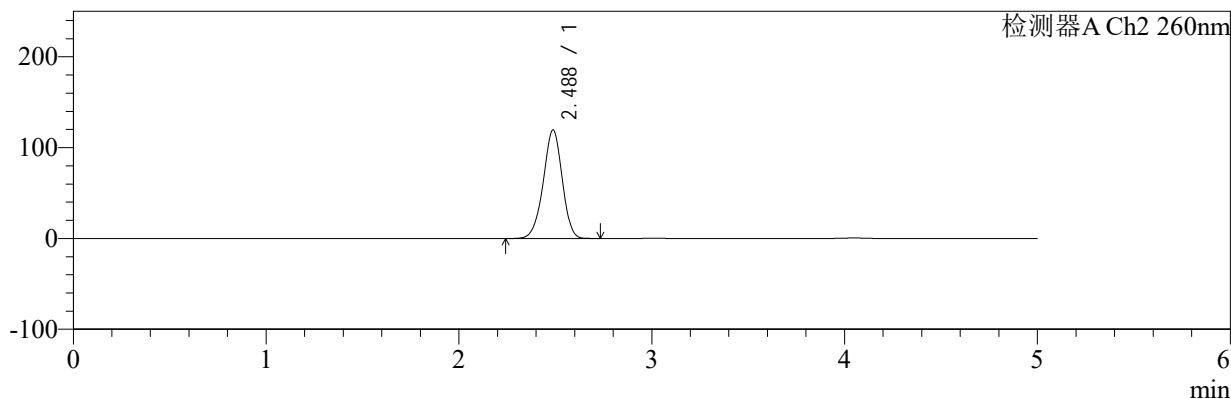
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-641-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:48:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:25 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	4.049	74263	100.000	10829	8264	0.938	--
总计		74263	100.000	10829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.488	815500	100.000	119517	3081	0.952	--
总计		815500	100.000	119517			

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



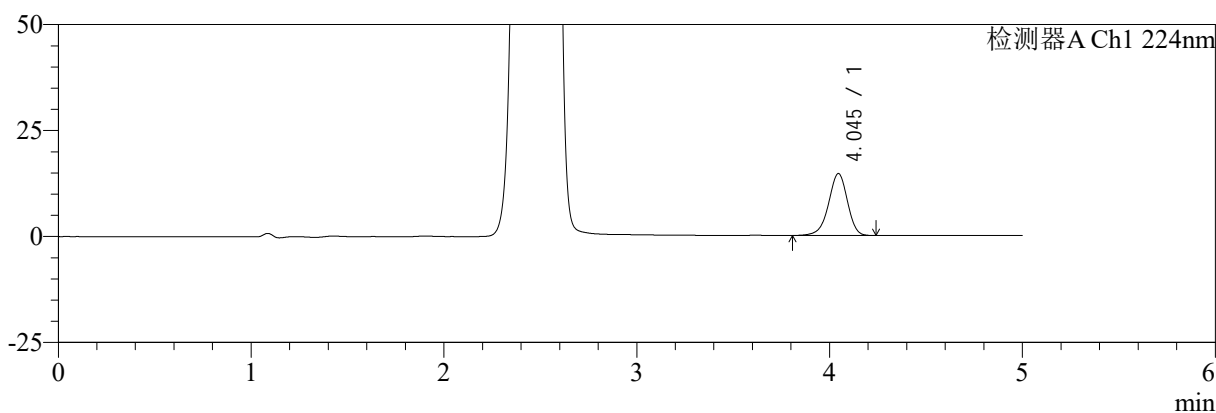
SMF-4034

<样品信息>

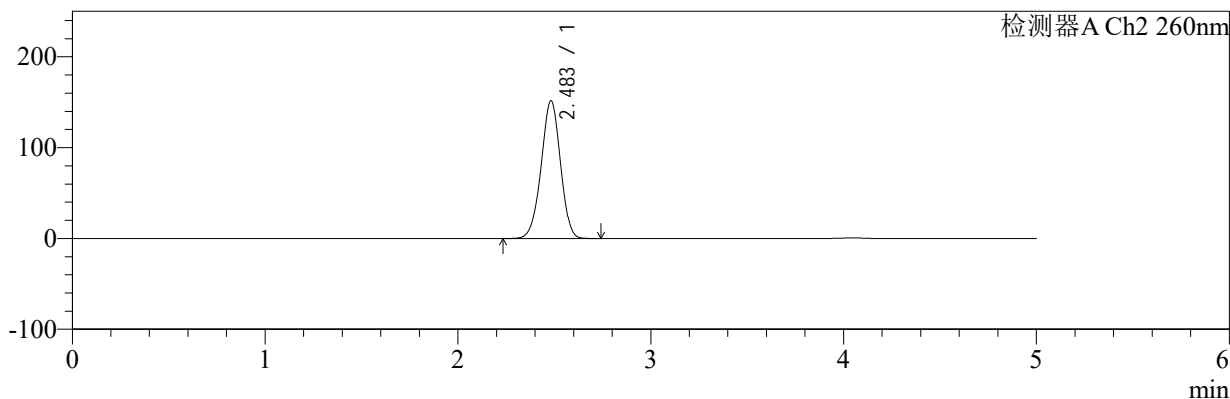
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-642-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:53:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:27 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	4.045	99882	100.000	14620	8292	0.936	--
总计		99882	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	2.483	1053000	100.000	151389	2940	0.971	--
总计		1053000	100.000	151389			

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



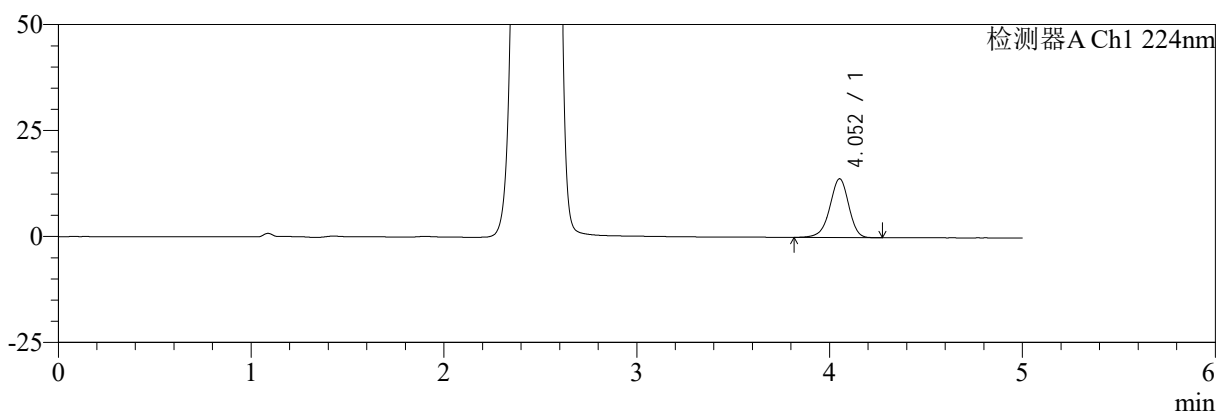
SMF-4034

<样品信息>

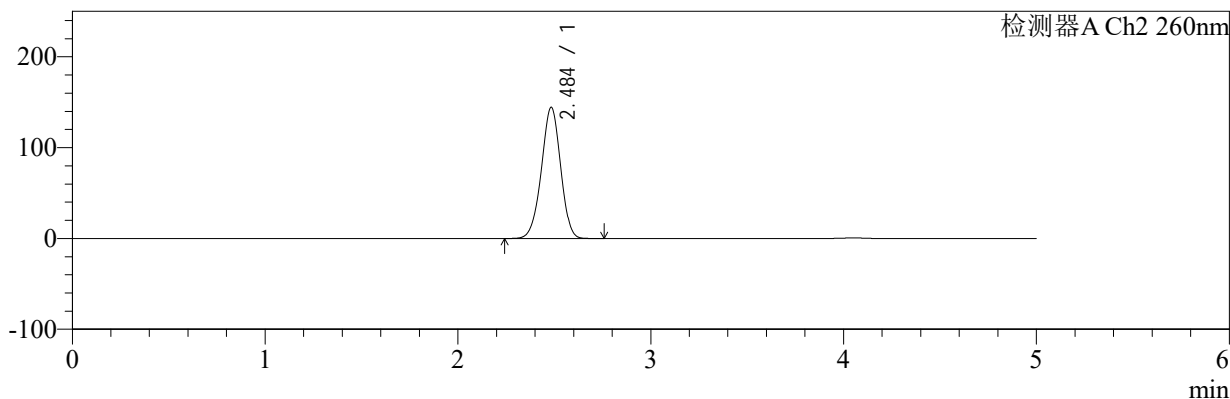
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-643-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 03:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:30 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	4.052	94976	100.000	13850	8308	0.937	--
总计		94976	100.000	13850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	998769	100.000	143844	2970	0.968	--
总计		998769	100.000	143844			

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



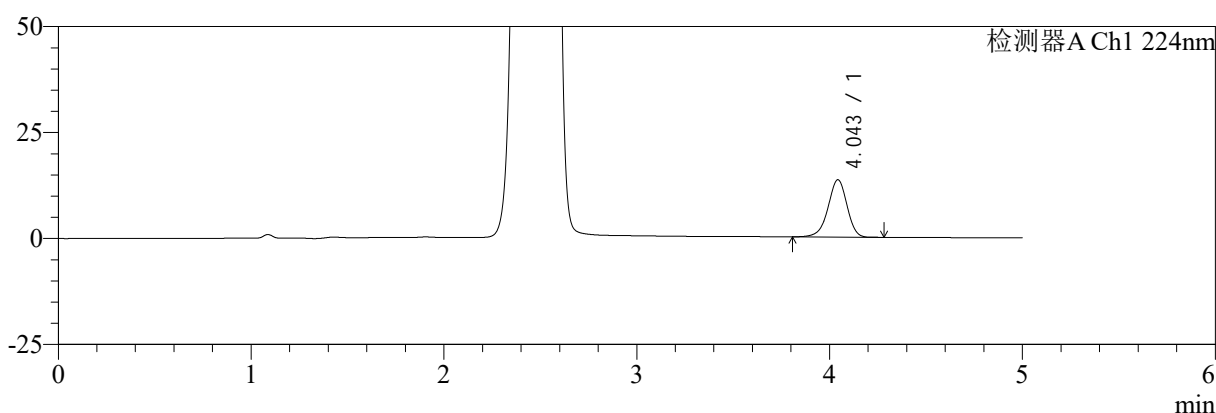
SMF-4034

<样品信息>

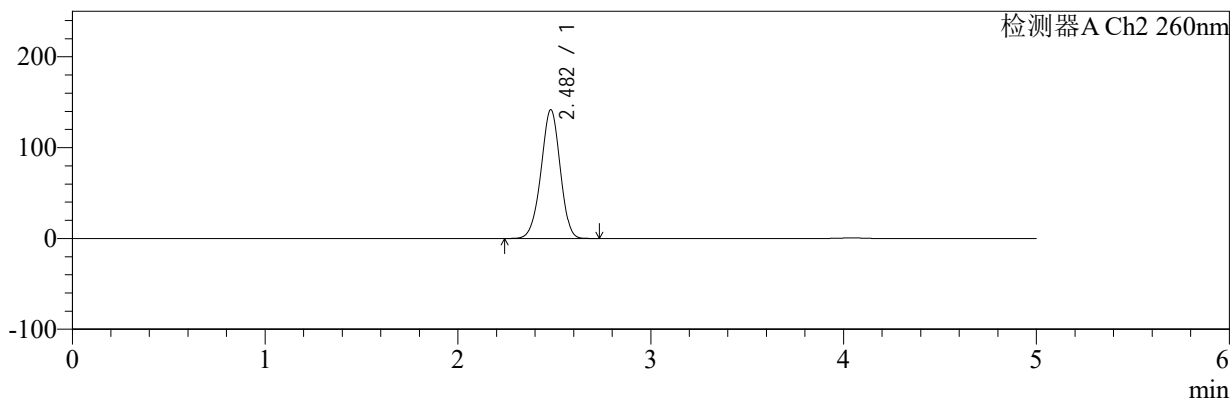
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-644-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:33 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	4.043	92848	100.000	13489	8232	0.938	--
总计		92848	100.000	13489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	978171	100.000	141765	2985	0.966	--
总计		978171	100.000	141765			

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



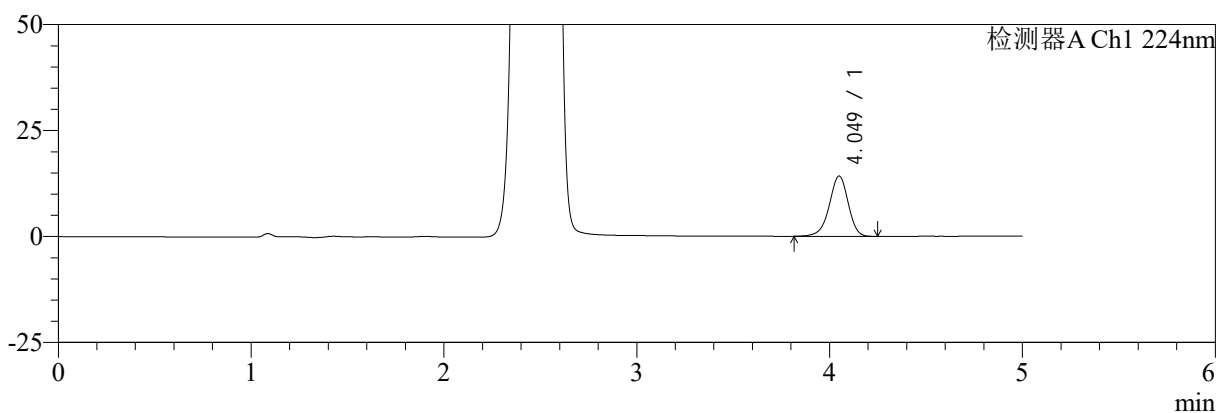
SMF-4034

<样品信息>

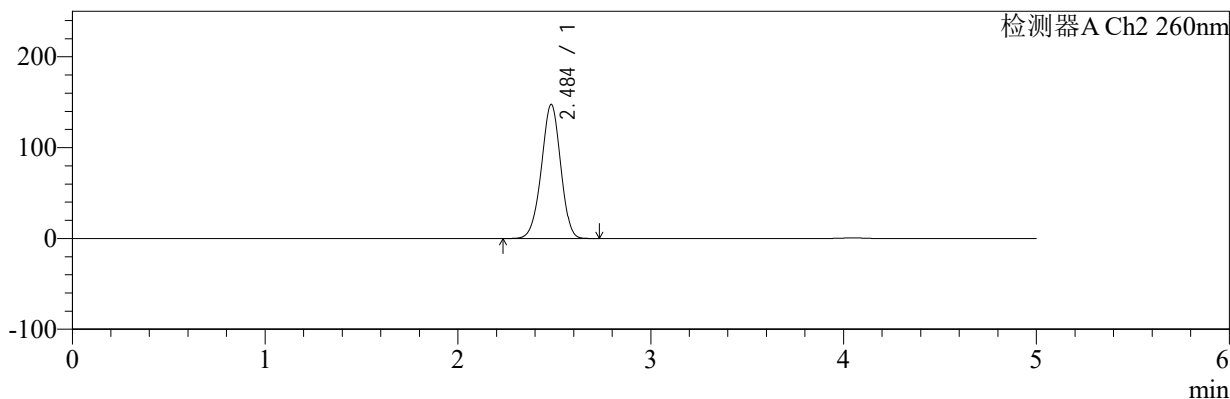
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-645-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:35 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	4.049	97231	100.000	14217	8323	0.936	--
总计		97231	100.000	14217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1024976	100.000	147099	2945	0.968	--
总计		1024976	100.000	147099			

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



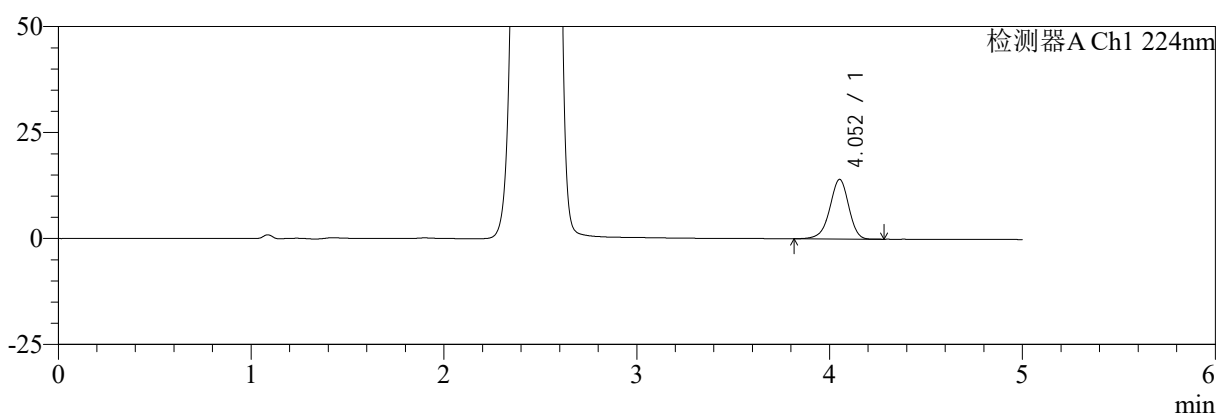
SMF-4034

<样品信息>

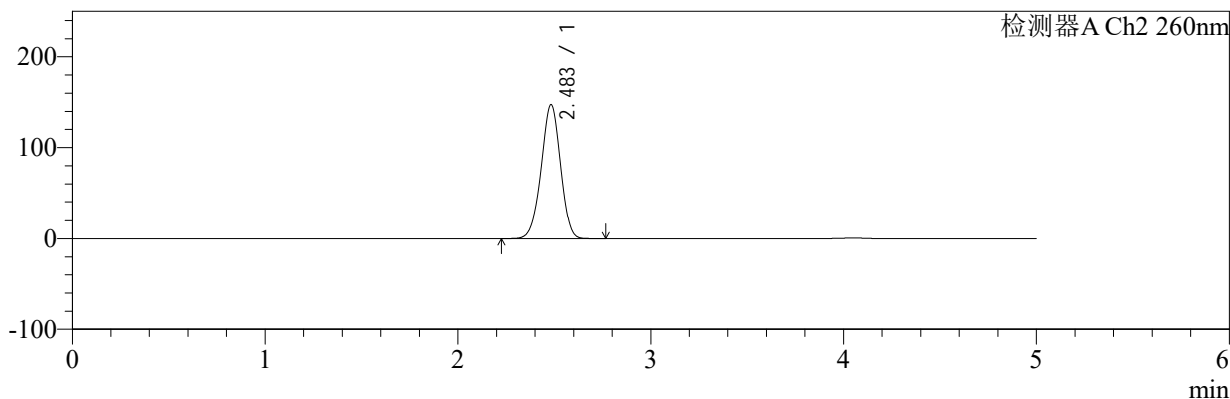
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-646-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:38 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	4.052	96390	100.000	14036	8287	0.935	--
总计		96390	100.000	14036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1024103	100.000	147032	2941	0.968	--
总计		1024103	100.000	147032			

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



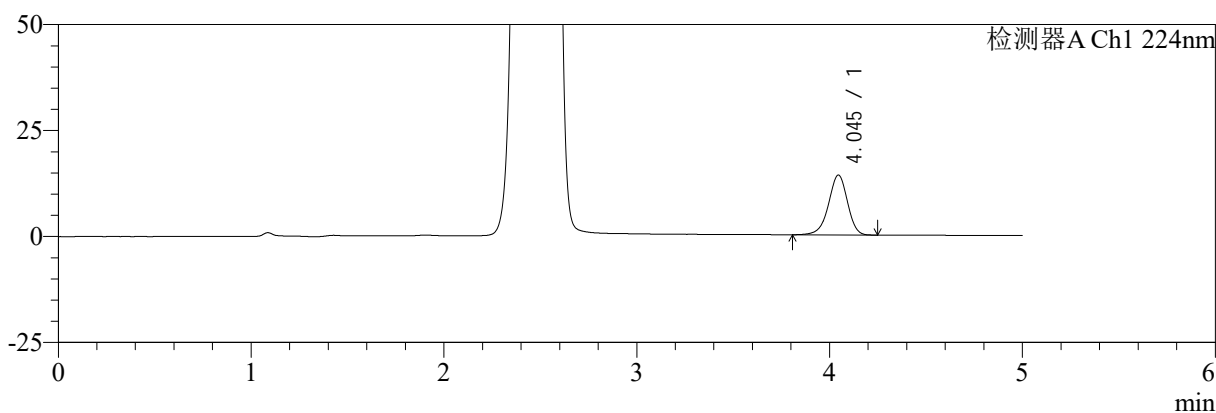
SMF-4034

<样品信息>

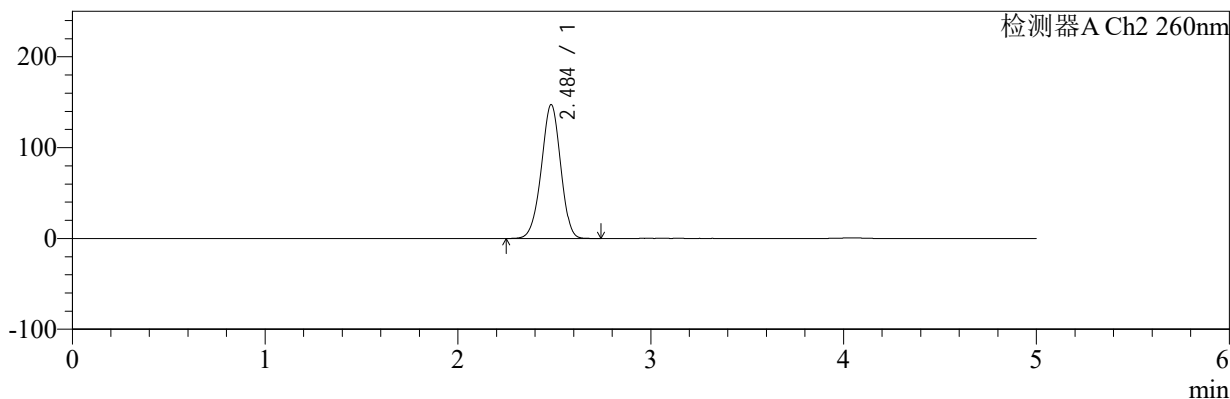
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-647-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:41 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	4.045	96703	100.000	14120	8249	0.936	--
总计		96703	100.000	14120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1023720	100.000	146871	2943	0.968	--
总计		1023720	100.000	146871			

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



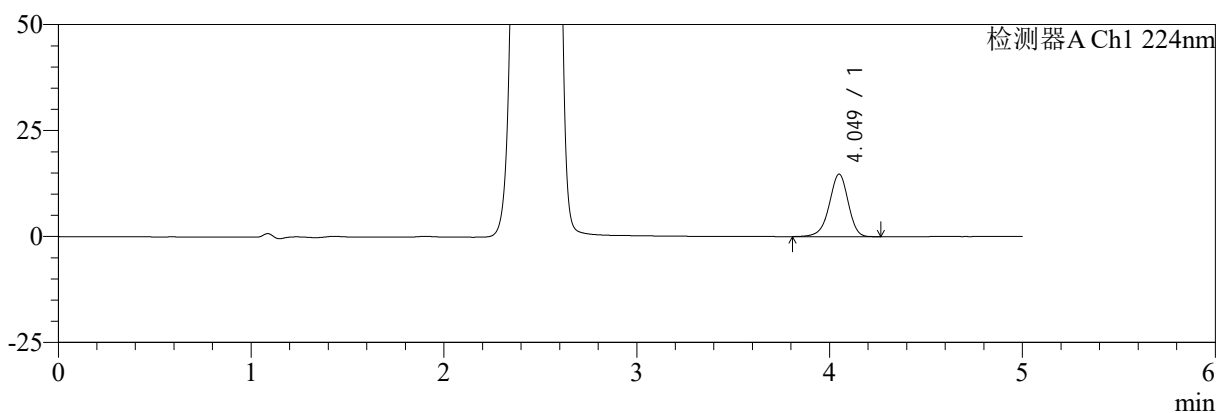
SMF-4034

<样品信息>

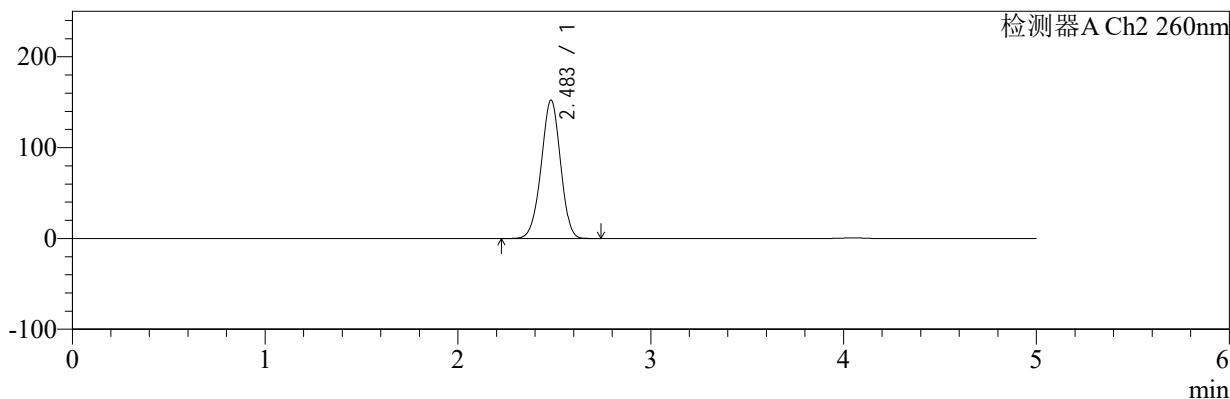
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-648-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:44 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	4.049	100986	100.000	14738	8298	0.936	--
总计		100986	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	2.483	1060444	100.000	152094	2927	0.972	--
总计		1060444	100.000	152094			

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



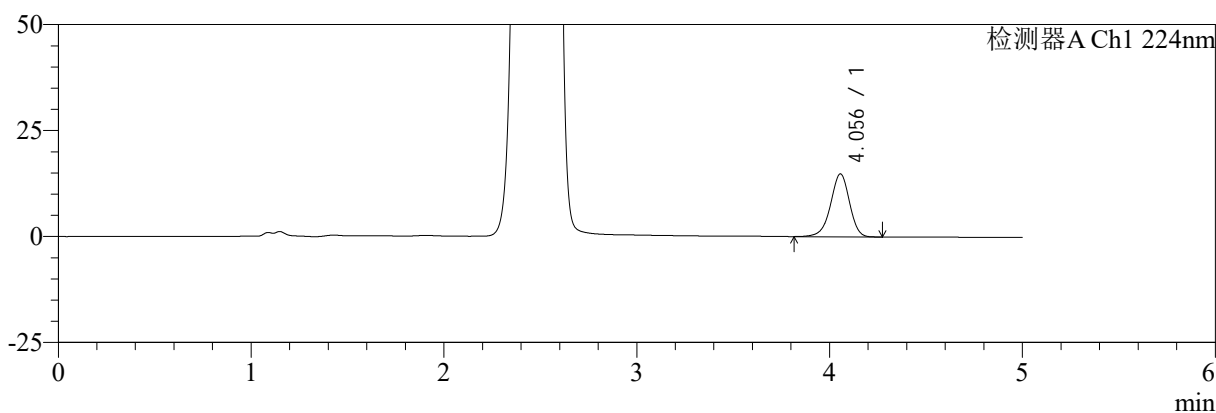
SMF-4034

<样品信息>

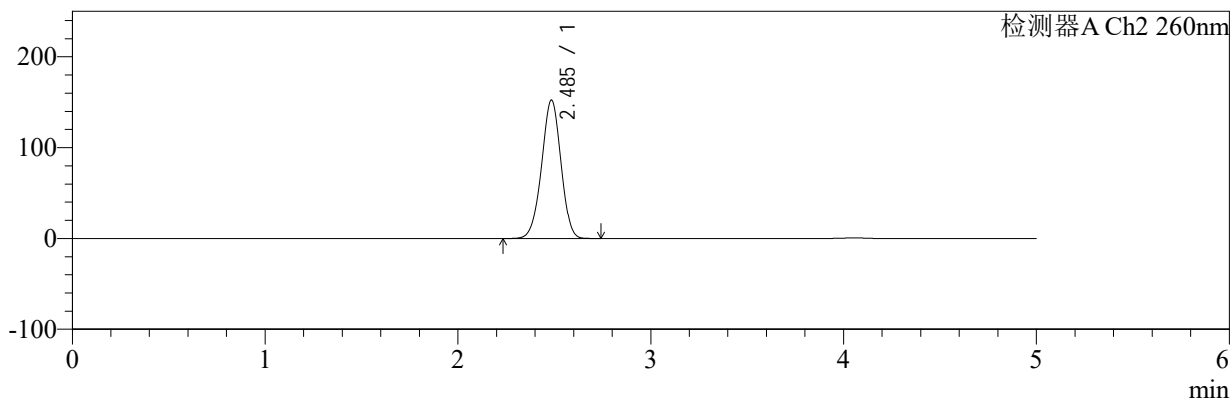
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-649-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:31:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:46 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	4.056	101559	100.000	14844	8331	0.938	--
总计		101559	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1061300	100.000	152132	2929	0.972	--
总计		1061300	100.000	152132			

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



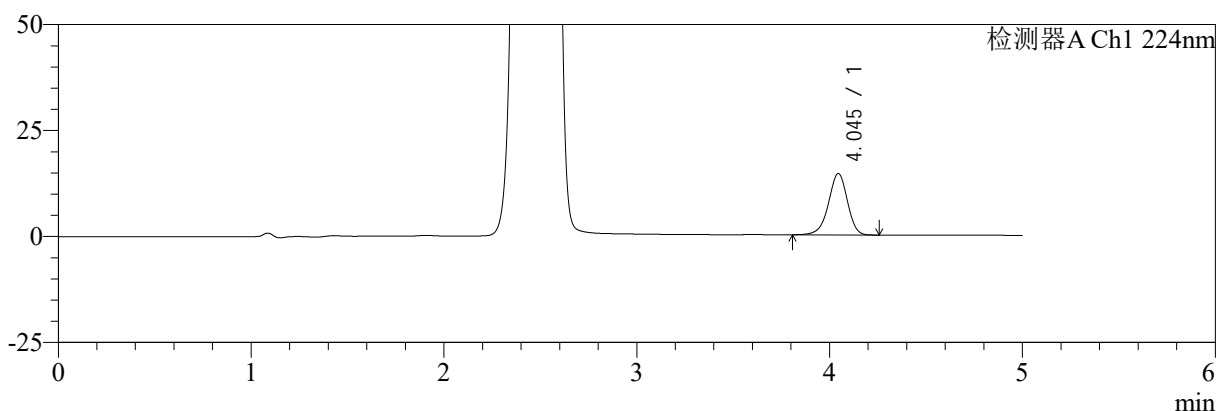
SMF-4034

<样品信息>

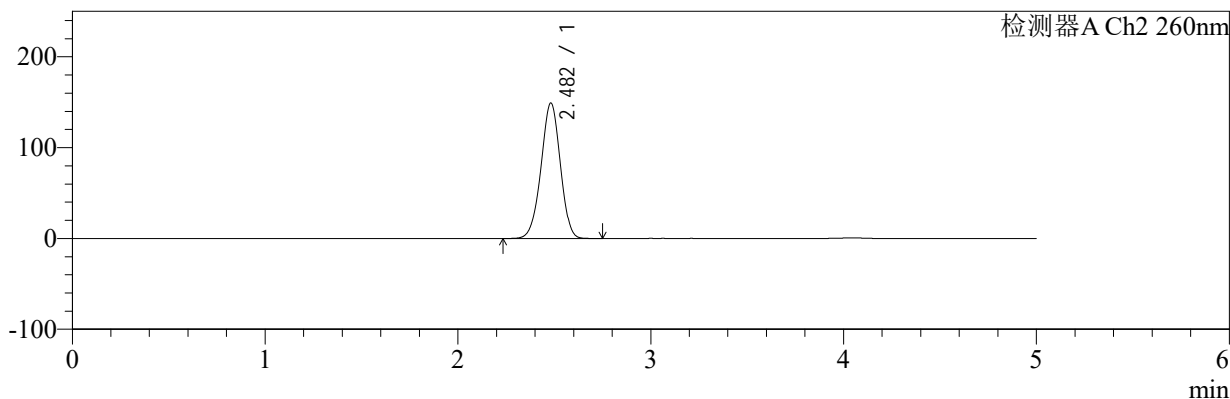
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-650-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:49 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	4.045	99157	100.000	14486	8274	0.938	--
总计		99157	100.000	14486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1036038	100.000	149030	2936	0.971	--
总计		1036038	100.000	149030			

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



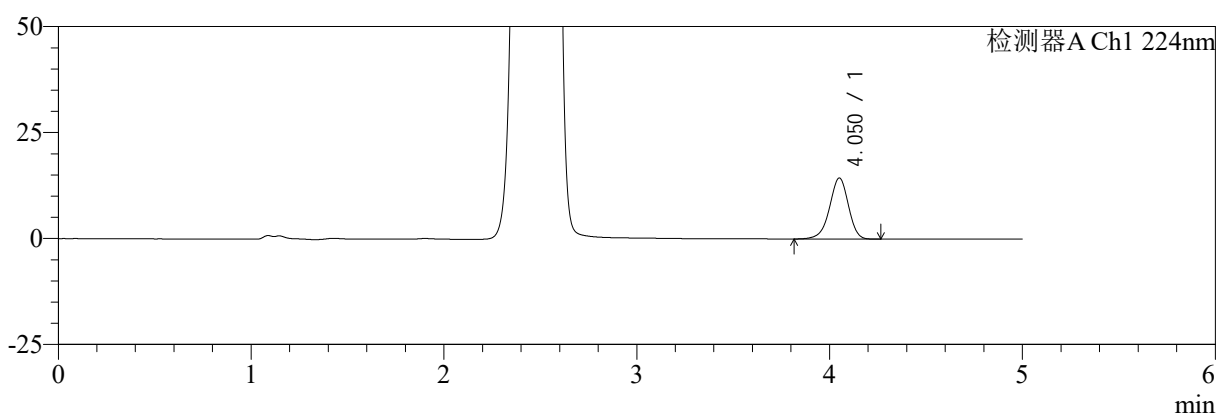
SMF-4034

<样品信息>

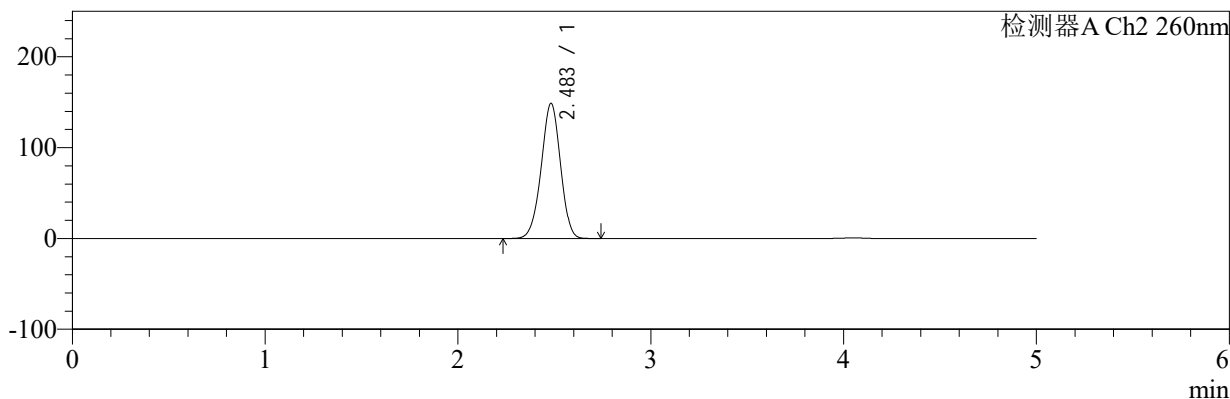
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-651-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	98539	100.000	14372	8302	0.938	--
总计		98539	100.000	14372			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1033662	100.000	148497	2941	0.970	--
总计		1033662	100.000	148497			

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



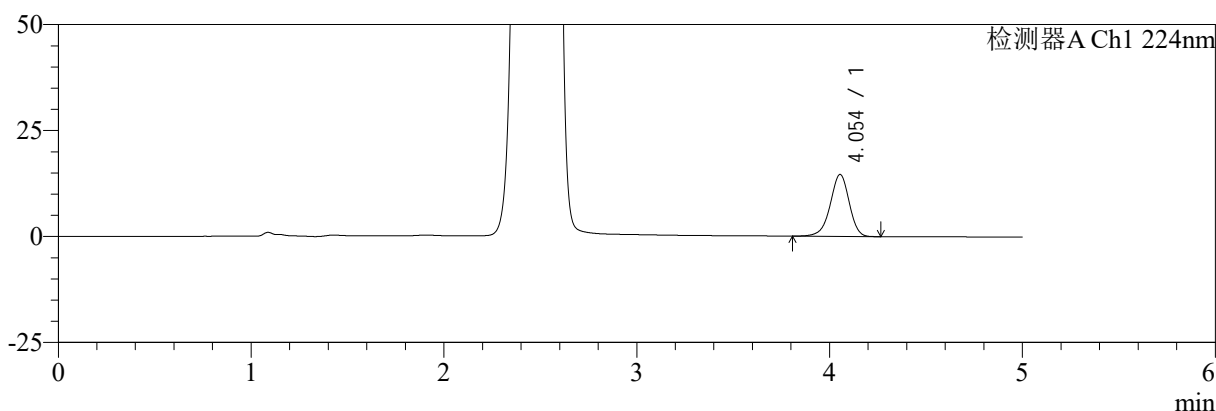
SMF-4034

<样品信息>

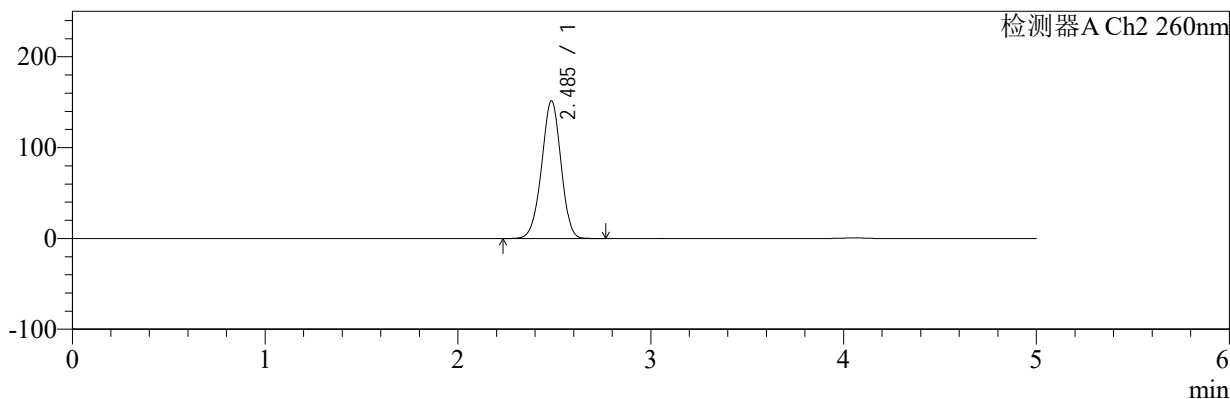
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-652-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:54 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	4.054	100127	100.000	14623	8294	0.936	--
总计		100127	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1055855	100.000	151346	2931	0.970	--
总计		1055855	100.000	151346			

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



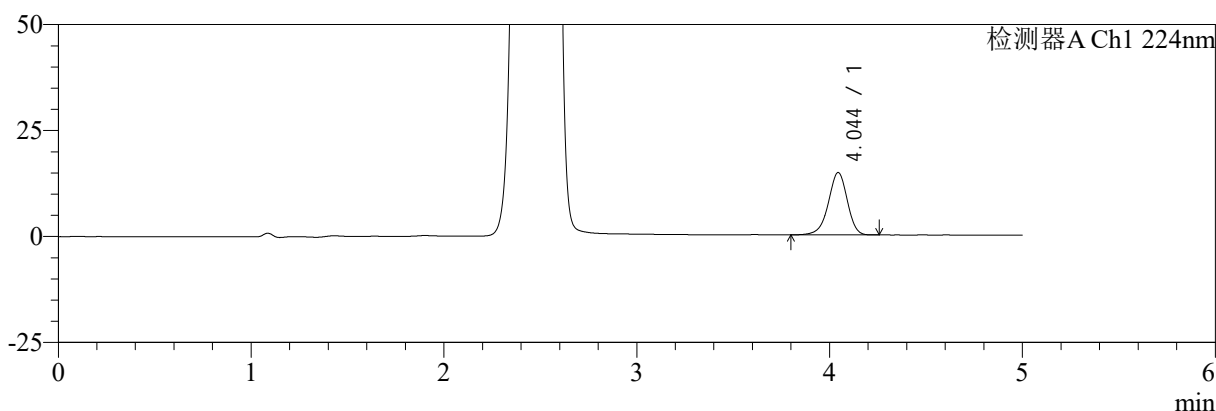
SMF-4034

<样品信息>

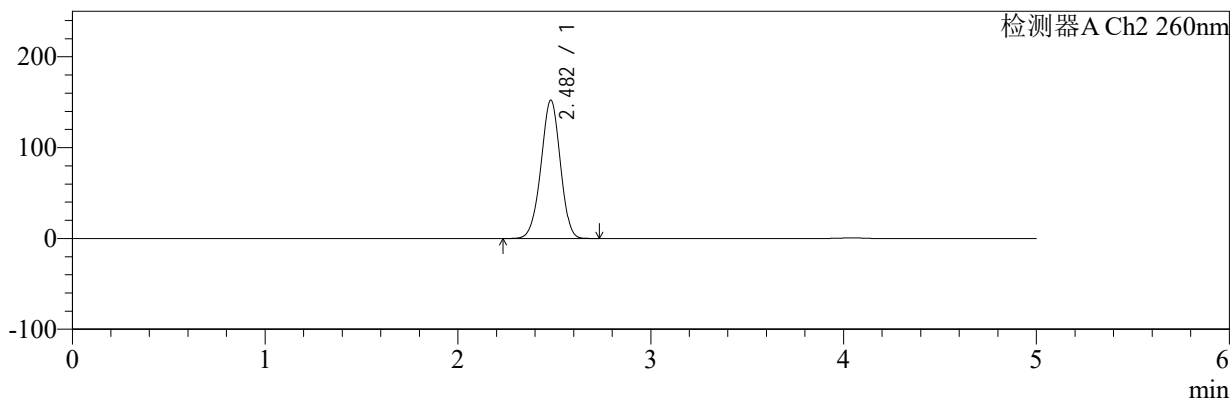
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-653-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:52:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:57 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	4.044	100695	100.000	14717	8283	0.936	--
总计		100695	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1060743	100.000	152283	2920	0.972	--
总计		1060743	100.000	152283			

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



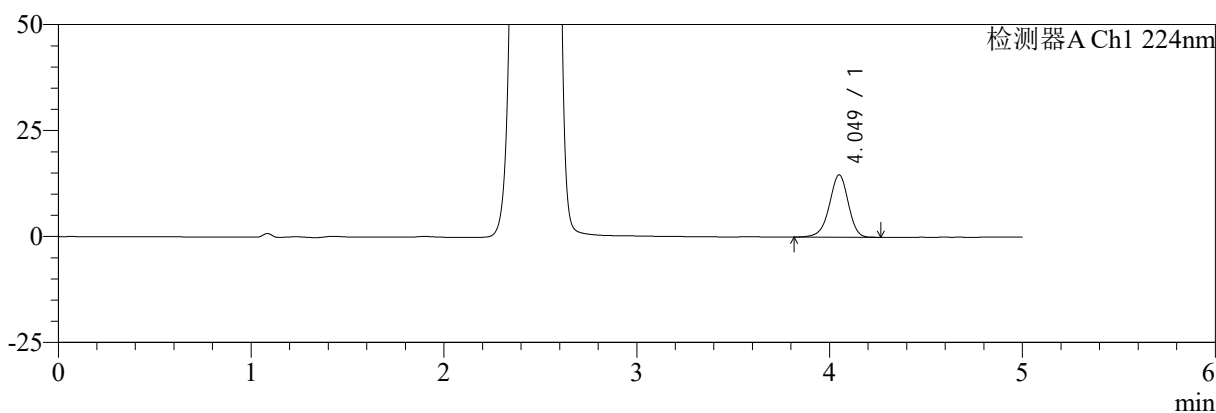
SMF-4034

<样品信息>

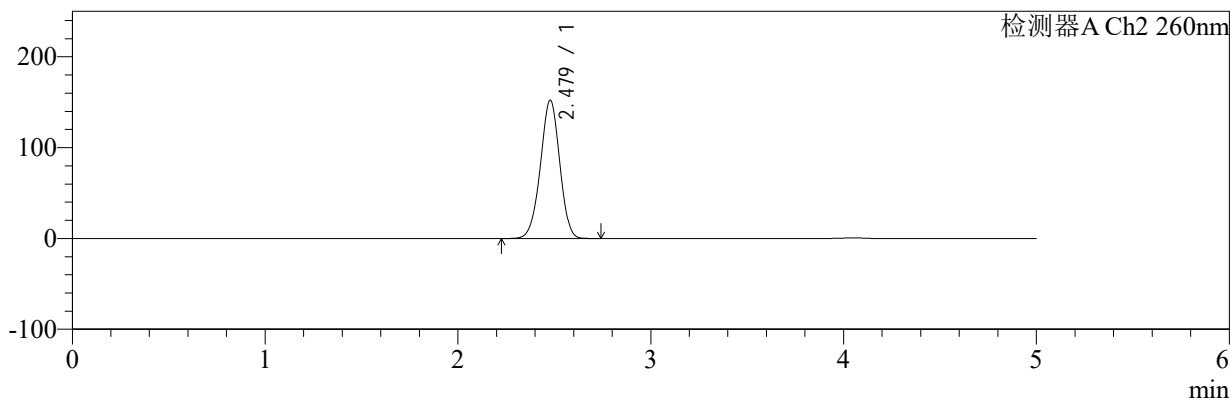
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-654-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 04:58:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:54:59 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	4.049	100541	100.000	14680	8309	0.938	--
总计		100541	100.000	14680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.479	1059037	100.000	152256	2919	0.972	--
总计		1059037	100.000	152256			

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



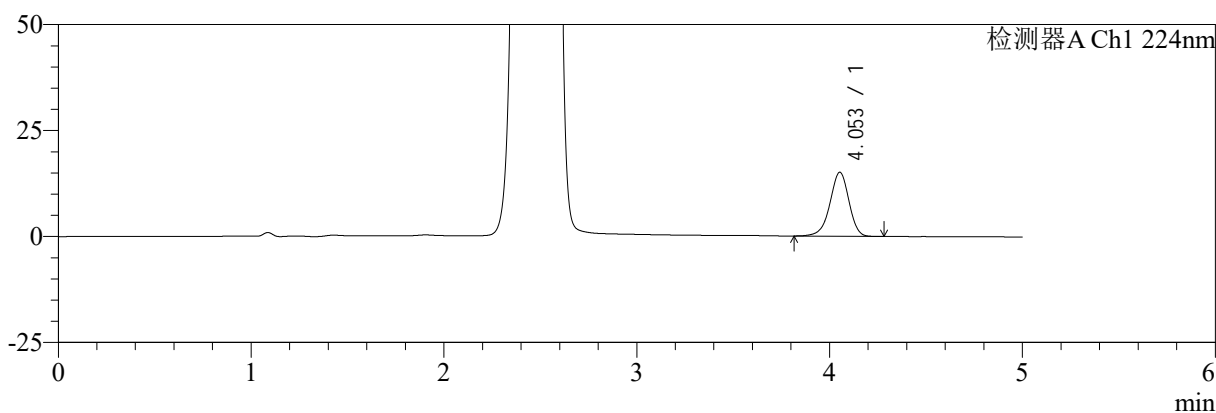
SMF-4034

<样品信息>

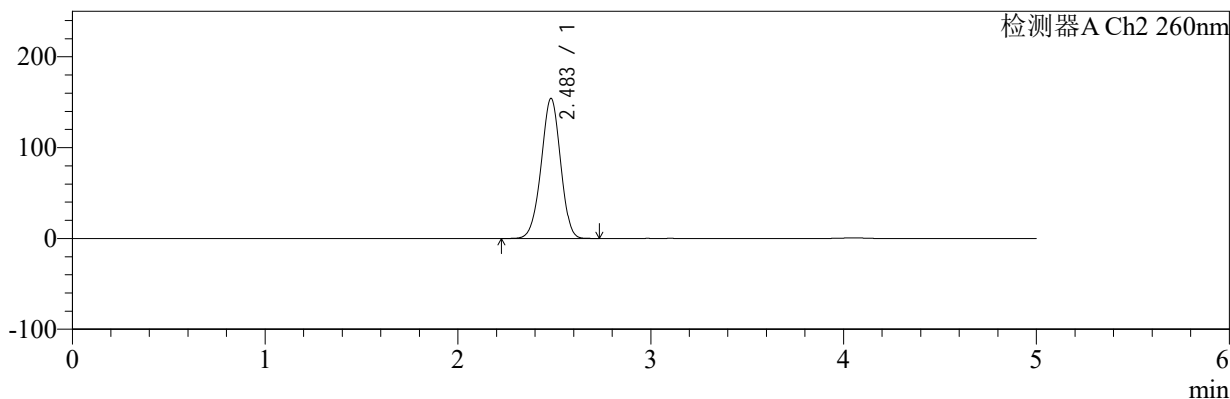
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-655-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:02 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	4.053	103505	100.000	15090	8271	0.937	--
总计		103505	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	2.483	1074852	100.000	153937	2917	0.973	--
总计		1074852	100.000	153937			

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



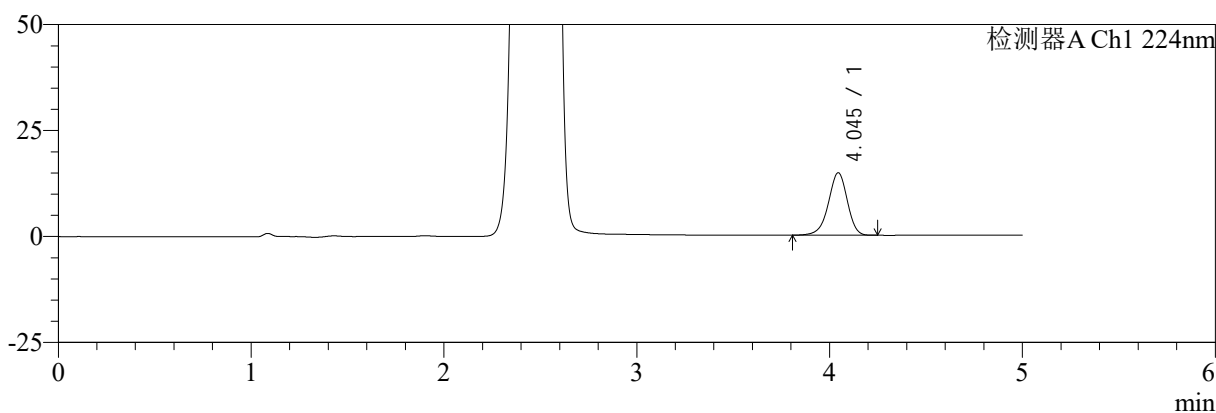
SMF-4034

<样品信息>

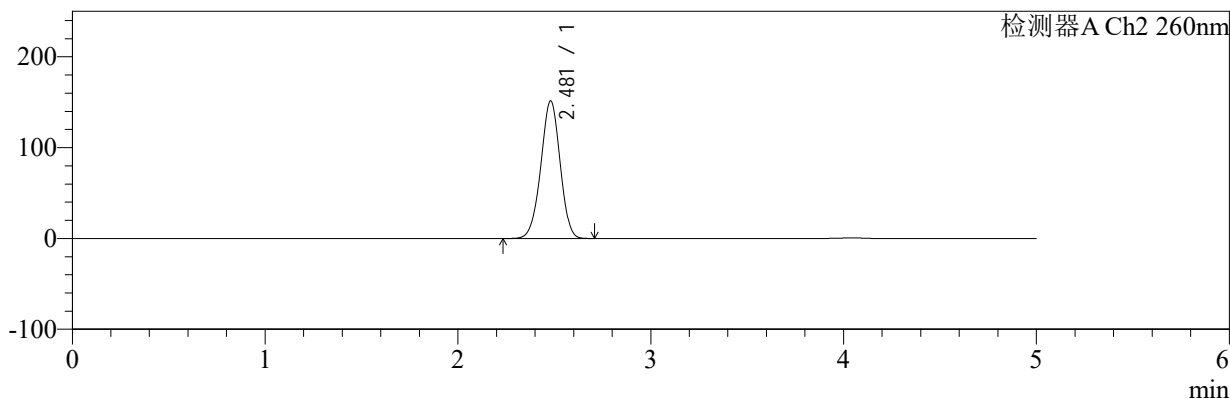
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-656-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:04 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	4.045	100737	100.000	14729	8294	0.935	--
总计		100737	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1052531	100.000	151540	2933	0.972	--
总计		1052531	100.000	151540			

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



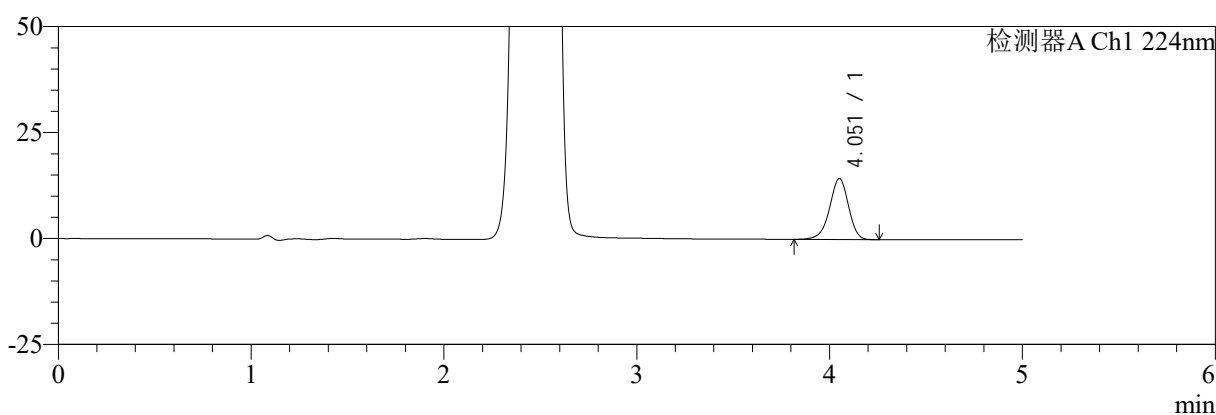
SMF-4034

<样品信息>

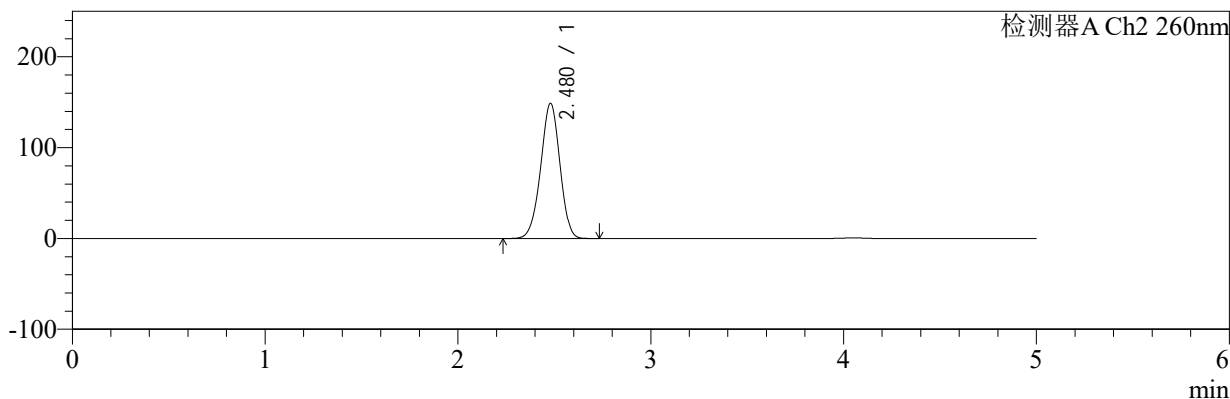
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-657-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:07 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	4.051	98639	100.000	14351	8282	0.938	--
总计		98639	100.000	14351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1032740	100.000	148915	2943	0.968	--
总计		1032740	100.000	148915			

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-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



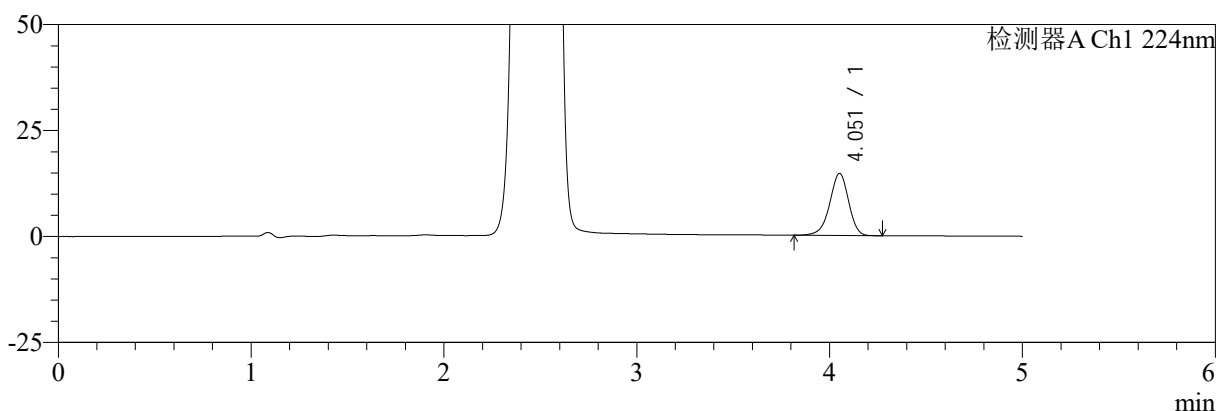
SMF-4034

<样品信息>

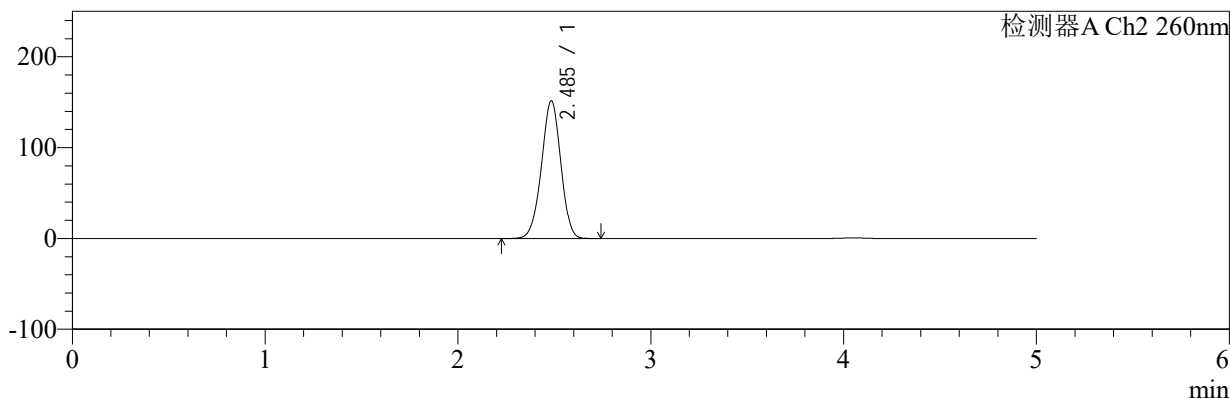
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-658-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:10 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	4.051	100266	100.000	14607	8307	0.935	--
总计		100266	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.485	1055756	100.000	151113	2929	0.971	--
总计		1055756	100.000	151113			

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



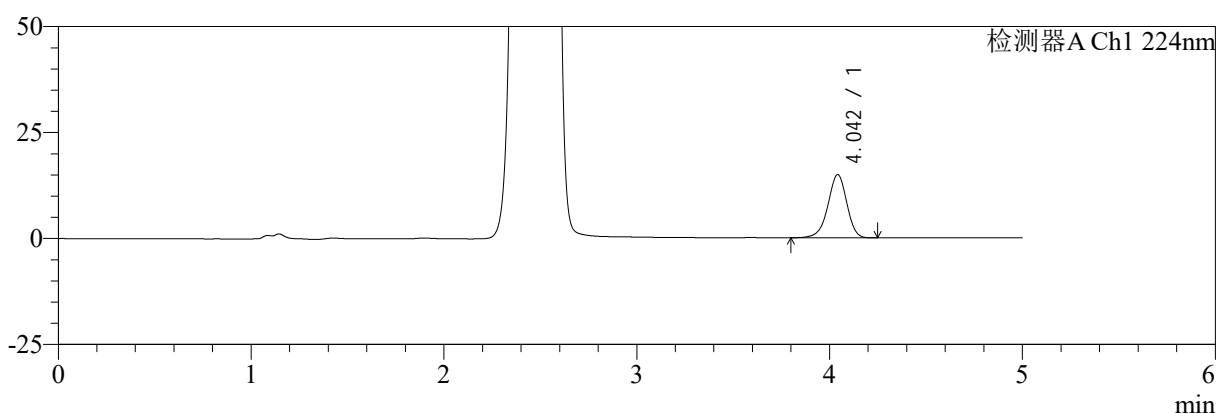
SMF-4034

<样品信息>

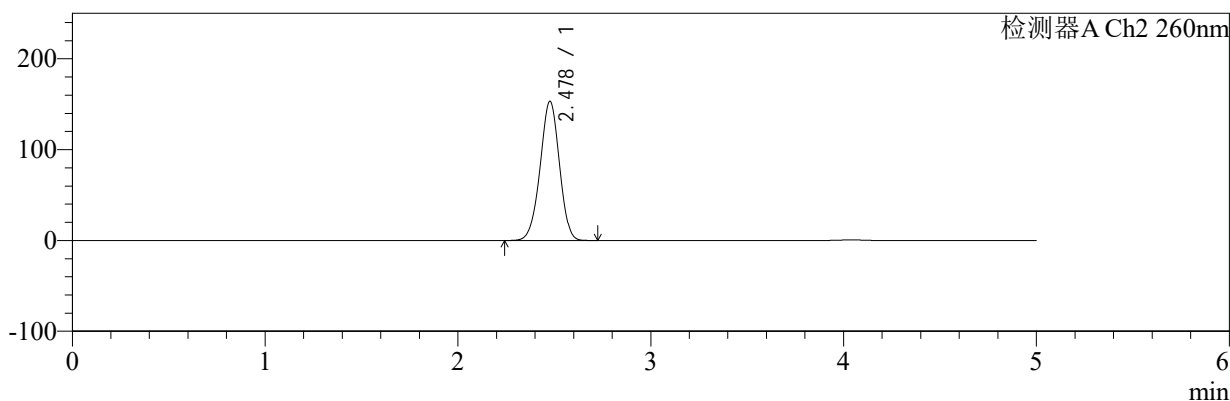
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-659-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:13 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	4.042	101977	100.000	14887	8300	0.938	--
总计		101977	100.000	14887			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1066075	100.000	153106	2915	0.973	--
总计		1066075	100.000	153106			

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



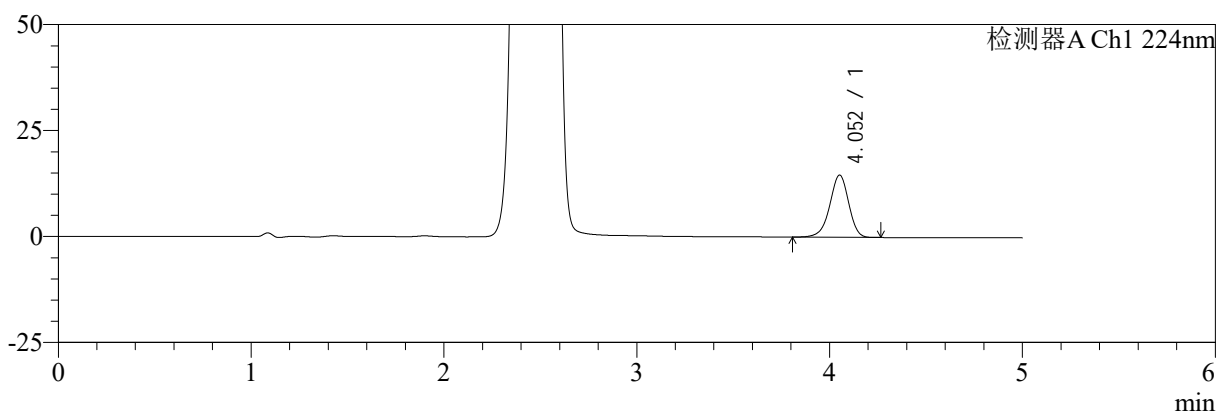
SMF-4034

<样品信息>

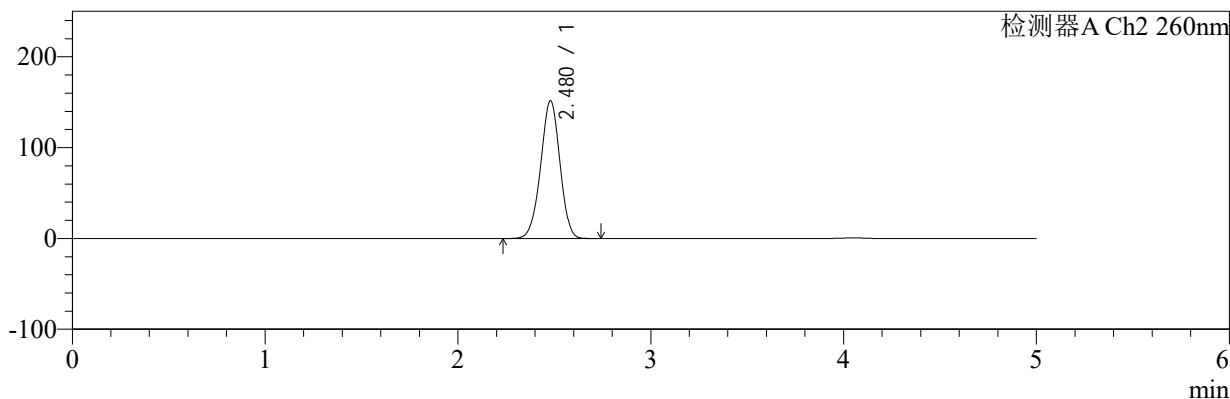
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-660-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:30:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:16 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	4.052	100679	100.000	14663	8292	0.936	--
总计		100679	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1054113	100.000	151809	2931	0.972	--
总计		1054113	100.000	151809			

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



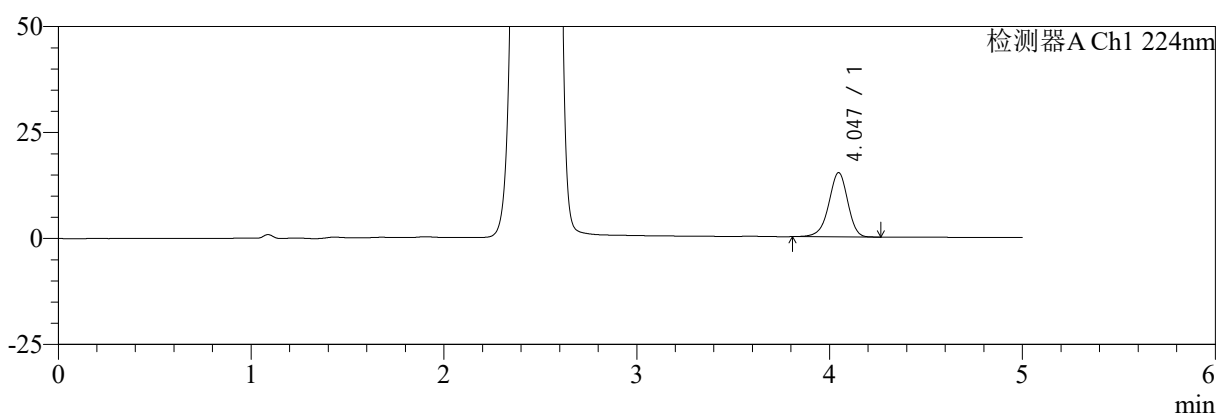
SMF-4034

<样品信息>

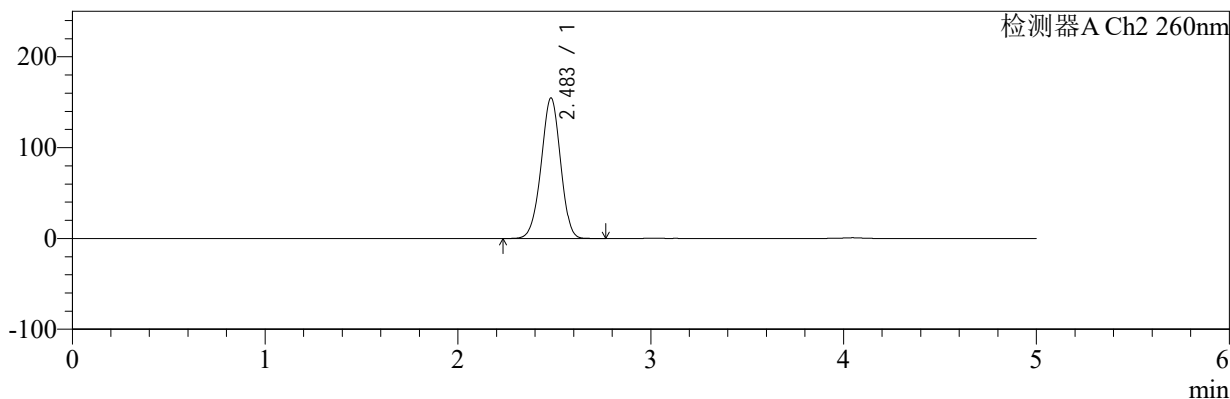
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-661-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:18 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	4.047	103792	100.000	15159	8262	0.936	--
总计		103792	100.000	15159			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1078707	100.000	154427	2915	0.973	--
总计		1078707	100.000	154427			

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



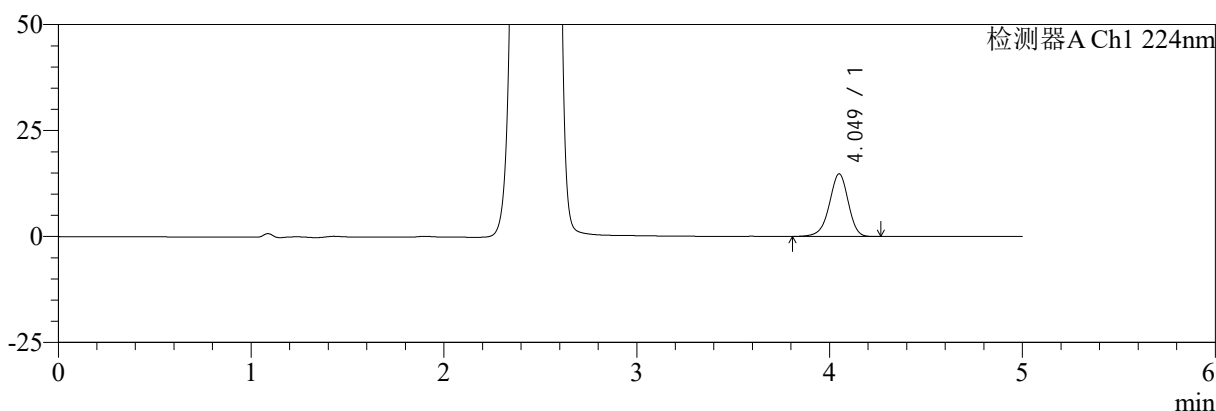
SMF-4034

<样品信息>

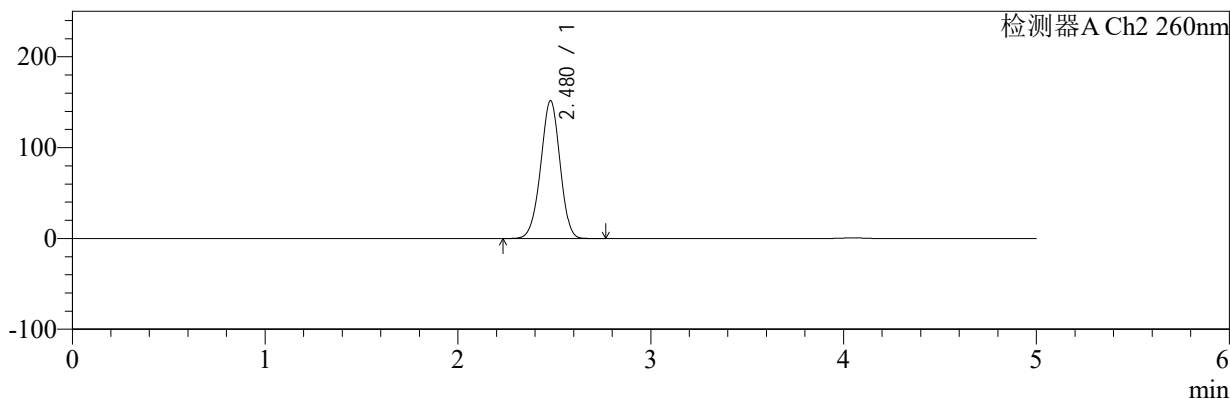
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-662-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:21 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	4.049	101209	100.000	14759	8302	0.936	--
总计		101209	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.480	1055882	100.000	151870	2924	0.973	--
总计		1055882	100.000	151870			

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



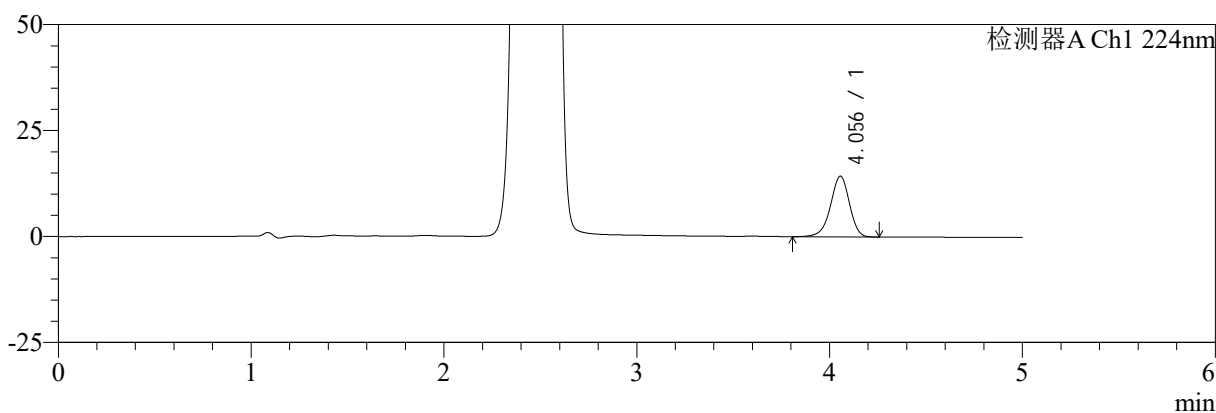
SMF-4034

<样品信息>

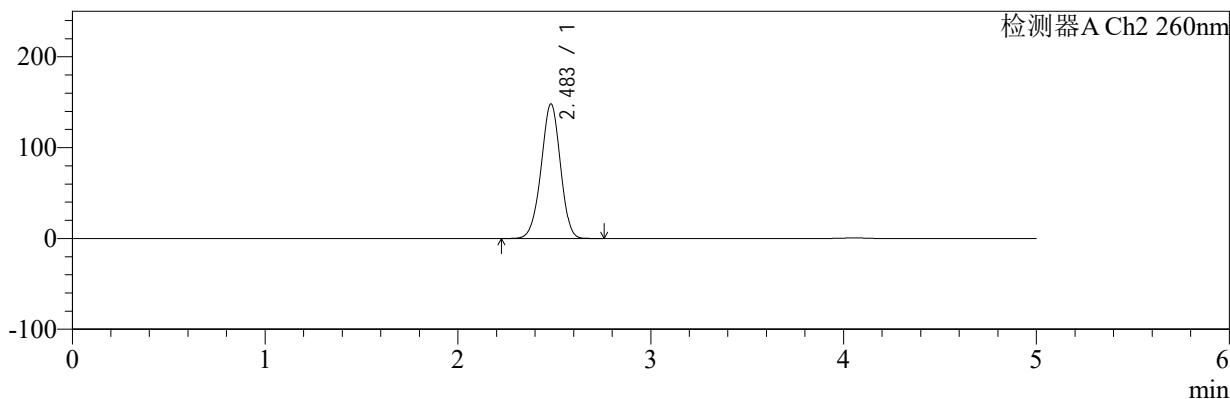
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-663-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:46:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:24 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	4.056	98145	100.000	14334	8303	0.936	--
总计		98145	100.000	14334			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1029859	100.000	147989	2940	0.969	--
总计		1029859	100.000	147989			

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



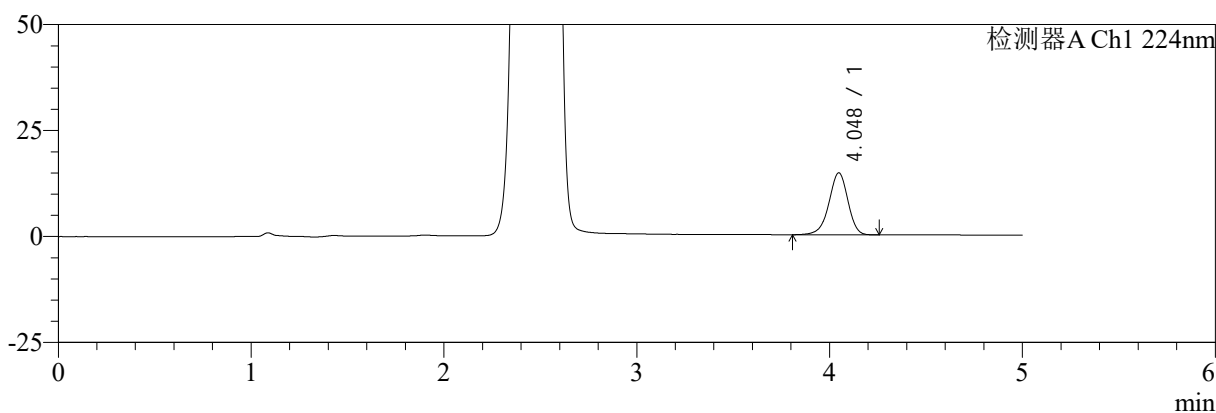
SMF-4034

<样品信息>

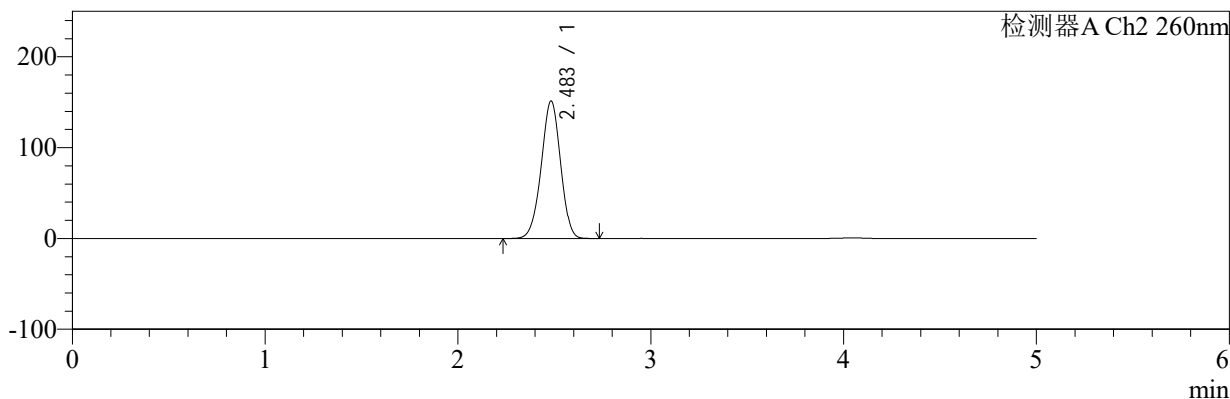
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-664-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:26 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	4.048	100217	100.000	14640	8293	0.936	--
总计		100217	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1053534	100.000	151027	2926	0.971	--
总计		1053534	100.000	151027			

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



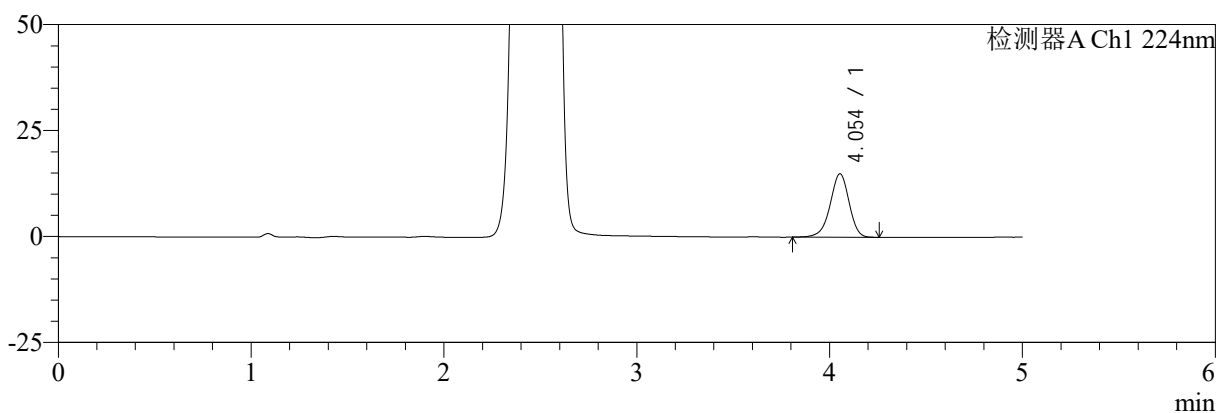
SMF-4034

<样品信息>

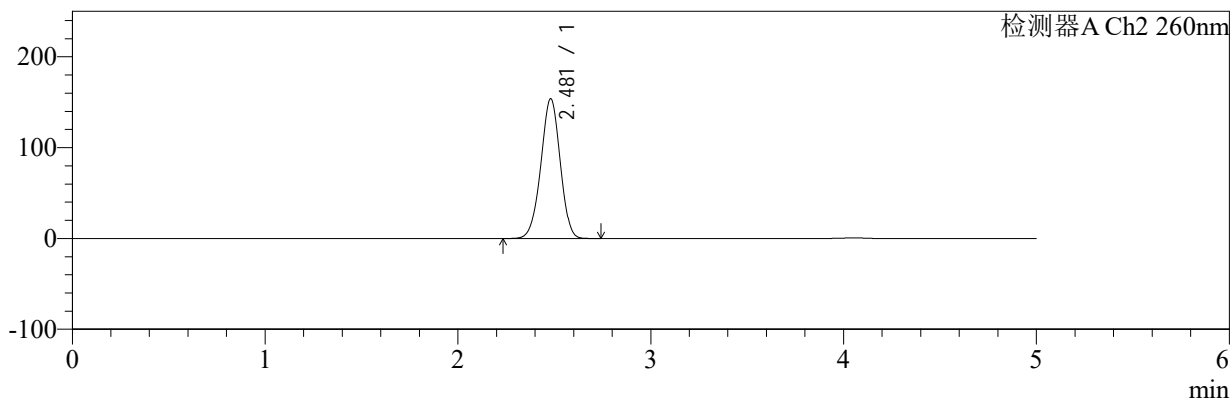
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-665-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 05:57:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:29 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	4.054	102432	100.000	14969	8309	0.937	--
总计		102432	100.000	14969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1071848	100.000	153879	2918	0.973	--
总计		1071848	100.000	153879			

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-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



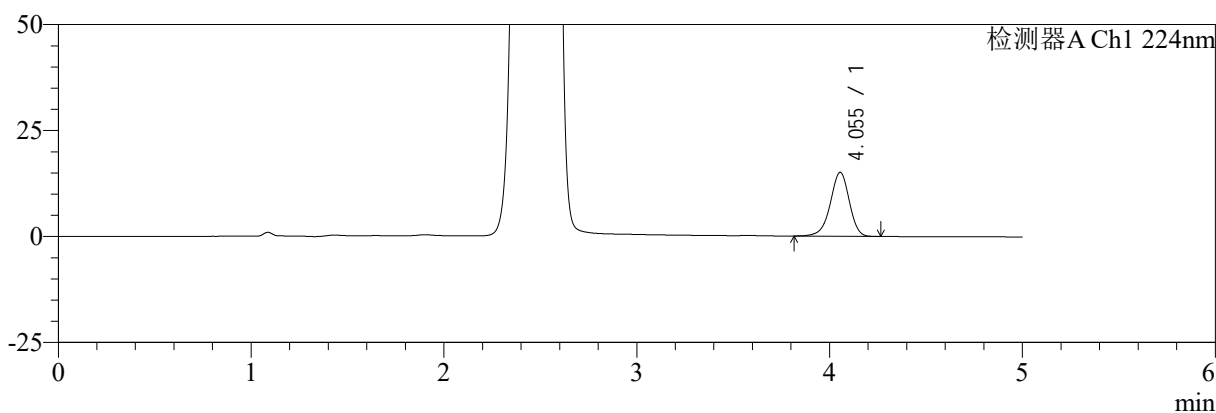
SMF-4034

<样品信息>

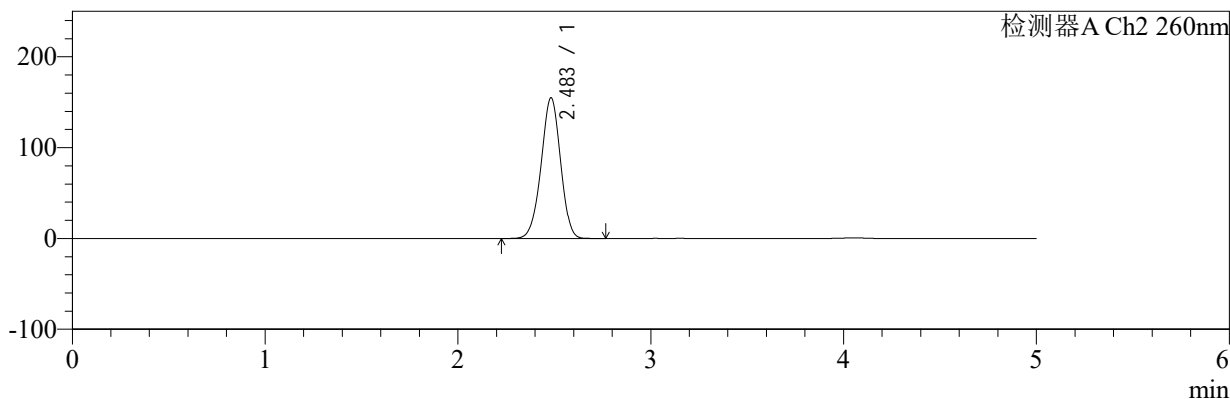
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-666-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:03:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:32 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	4.055	103443	100.000	15088	8276	0.937	--
总计		103443	100.000	15088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1082502	100.000	154614	2908	0.970	--
总计		1082502	100.000	154614			

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



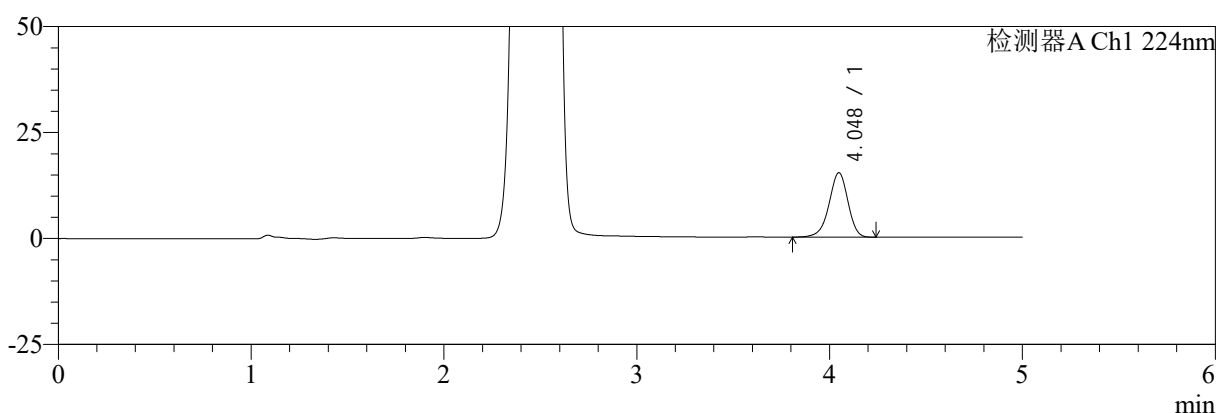
SMF-4034

<样品信息>

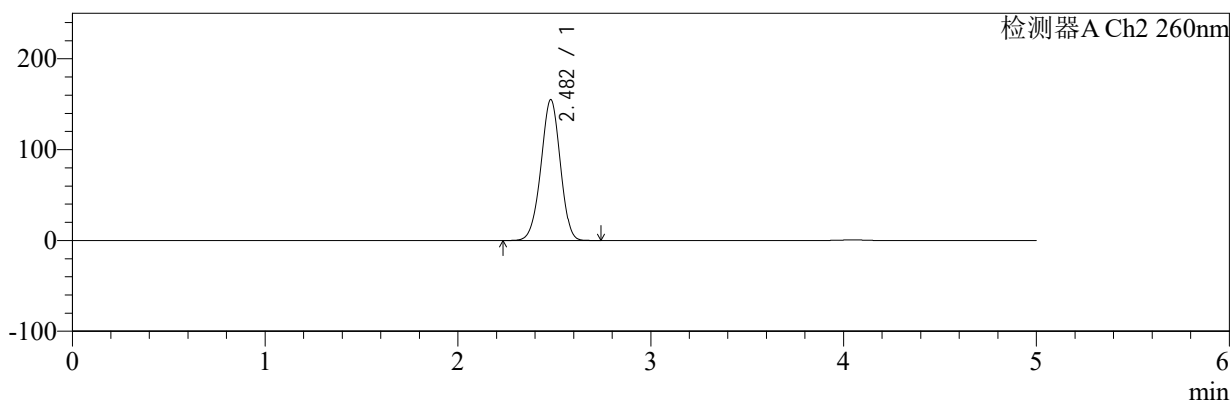
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-667-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:08:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:35 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	4.048	104115	100.000	15210	8282	0.936	--
总计		104115	100.000	15210			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1080849	100.000	154974	2911	0.974	--
总计		1080849	100.000	154974			

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-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



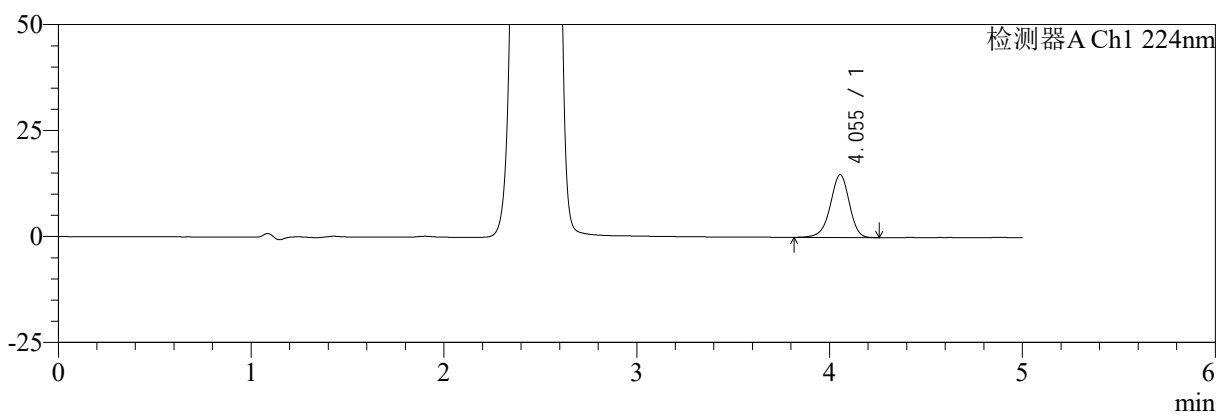
SMF-4034

<样品信息>

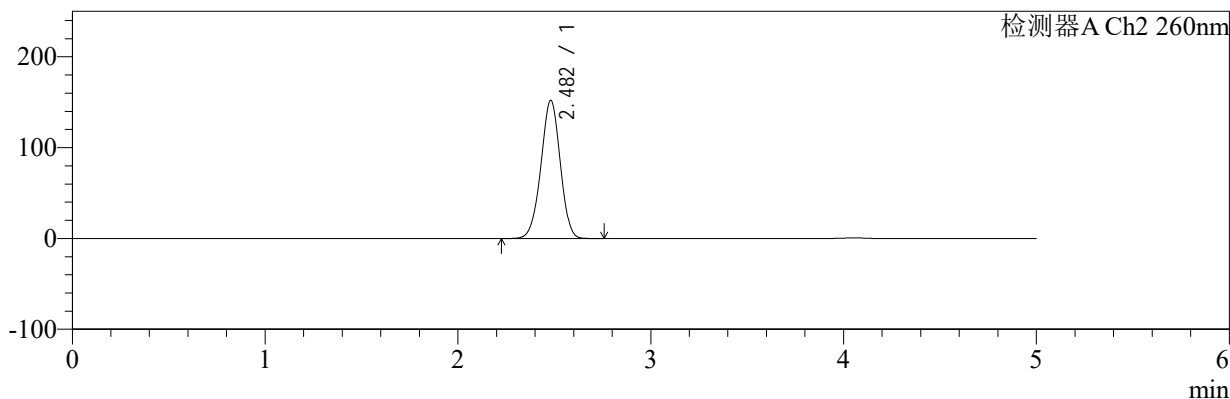
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-668-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:37 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	4.055	101292	100.000	14818	8310	0.937	--
总计		101292	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.482	1058101	100.000	152066	2923	0.973	--
总计		1058101	100.000	152066			

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



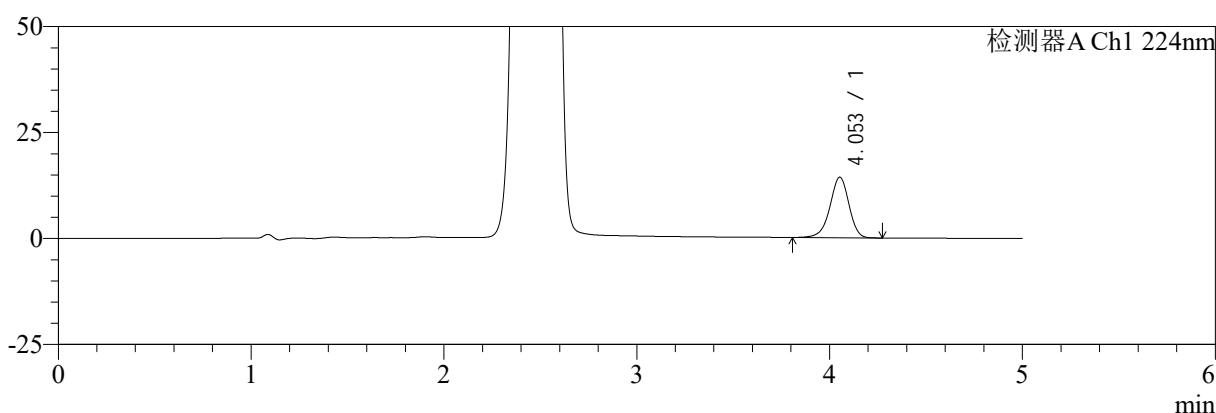
SMF-4034

<样品信息>

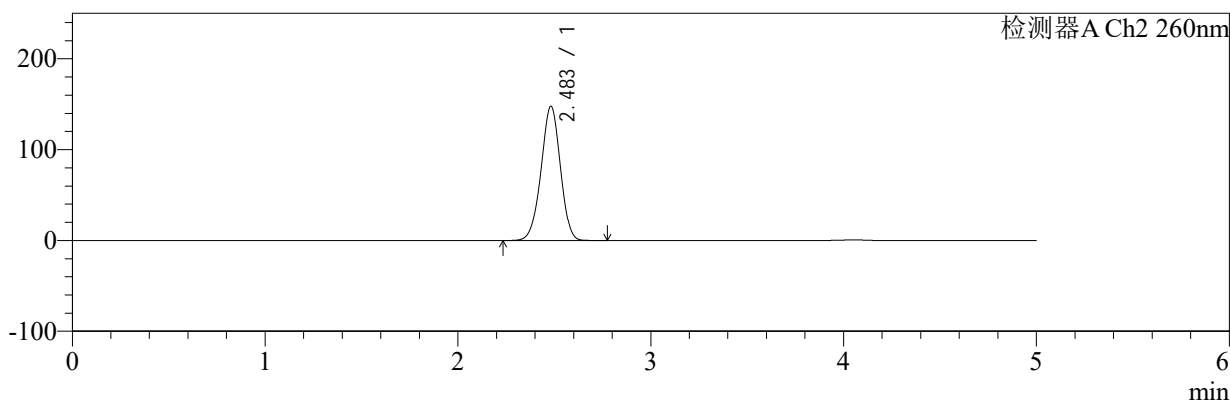
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-669-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:19:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:40 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	4.053	98288	100.000	14281	8248	0.935	--
总计		98288	100.000	14281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1026784	100.000	147630	2940	0.969	--
总计		1026784	100.000	147630			

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-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



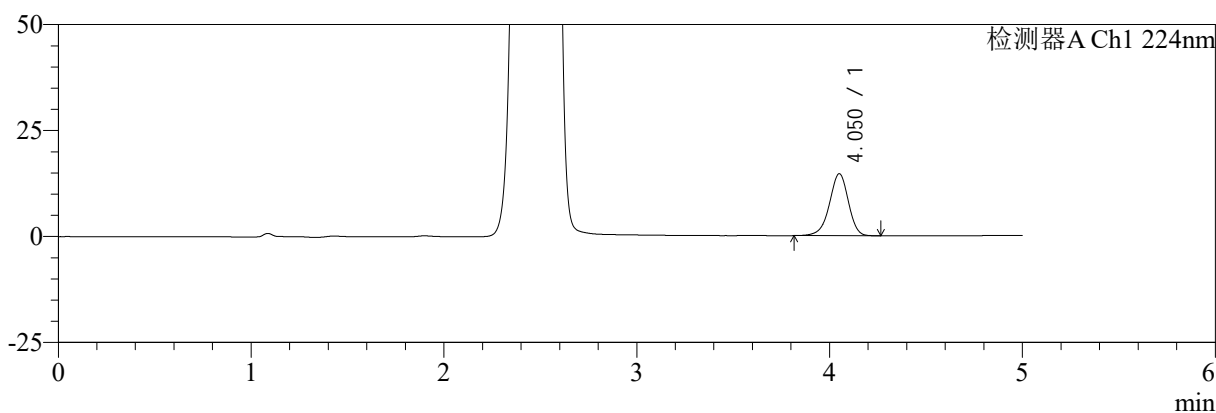
SMF-4034

<样品信息>

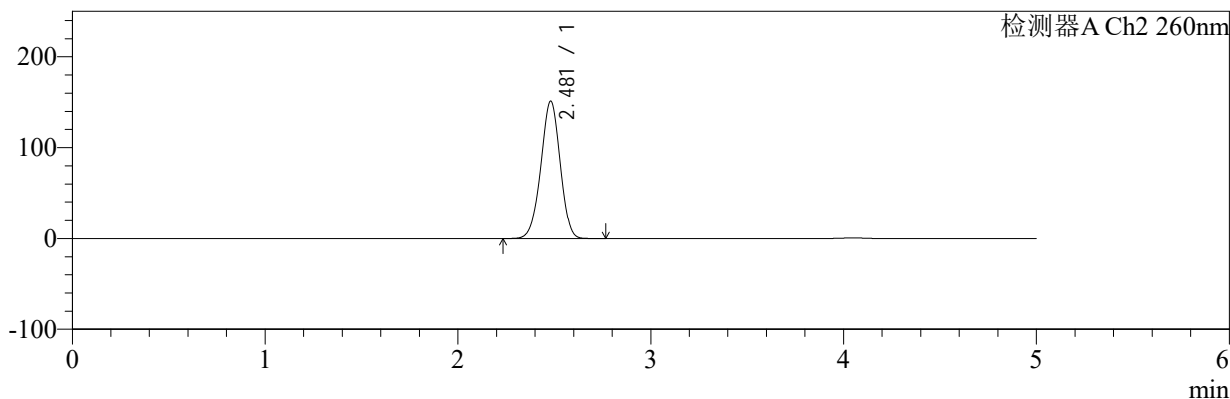
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-670-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	99940	100.000	14590	8313	0.937	--
总计		99940	100.000	14590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1051956	100.000	151176	2925	0.971	--
总计		1051956	100.000	151176			

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



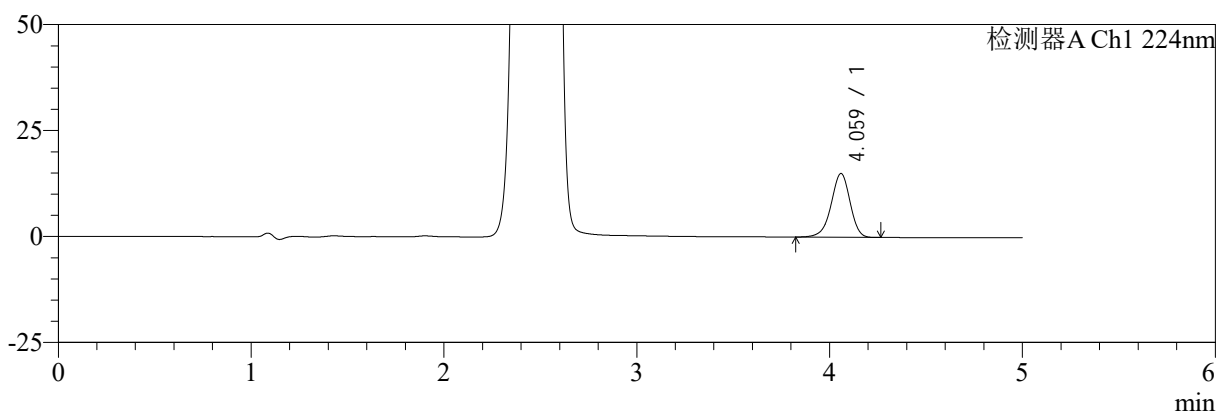
SMF-4034

<样品信息>

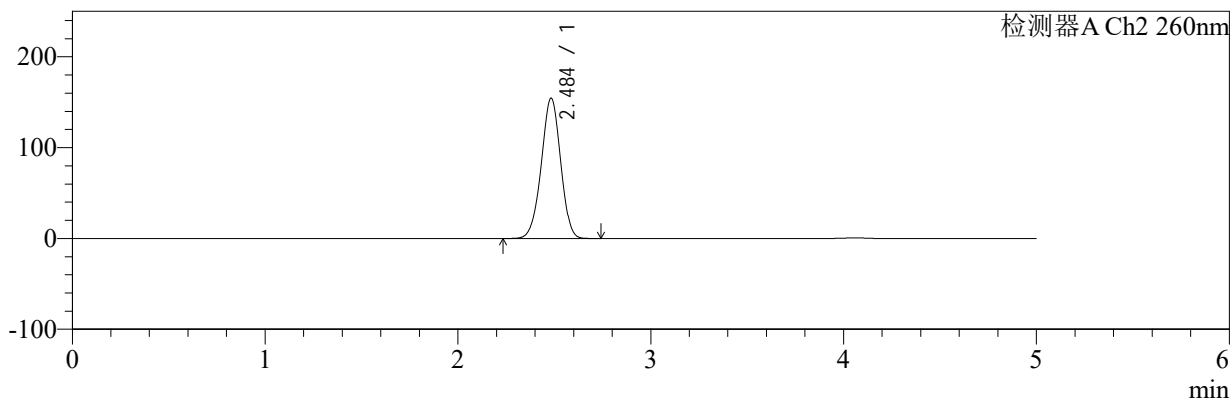
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-671-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:29:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:45 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	4.059	103166	100.000	15012	8298	0.937	--
总计		103166	100.000	15012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.484	1076439	100.000	154131	2922	0.973	--
总计		1076439	100.000	154131			

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



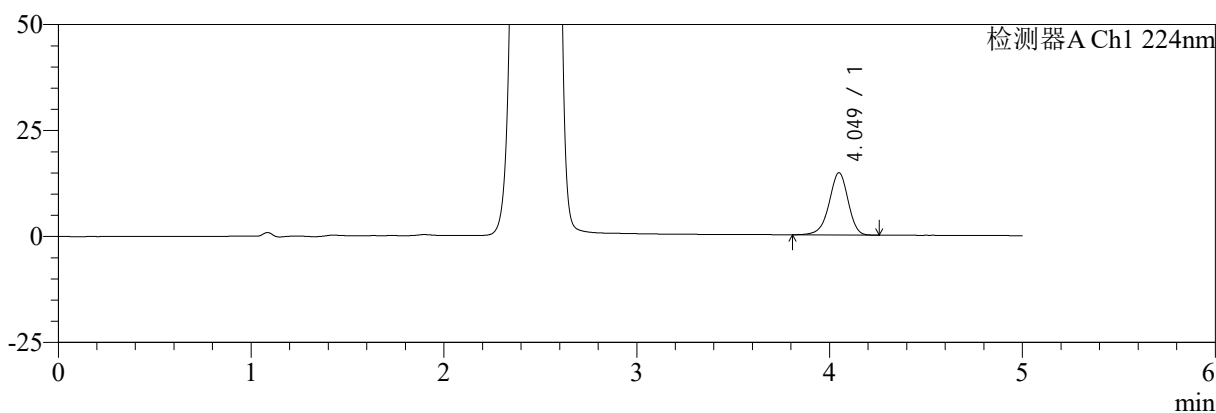
SMF-4034

<样品信息>

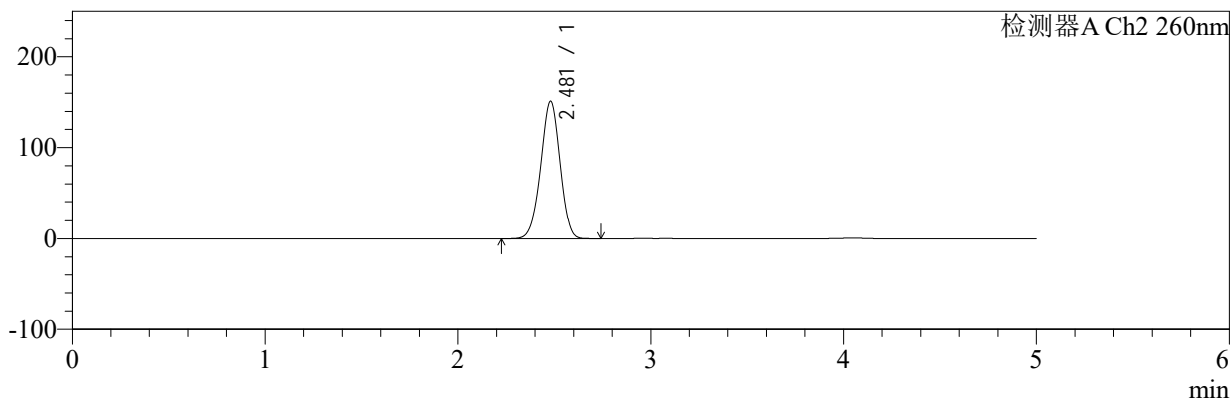
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-672-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:35:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:47 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	4.049	100478	100.000	14664	8242	0.936	--
总计		100478	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	2.481	1051673	100.000	151119	2923	0.971	--
总计		1051673	100.000	151119			

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



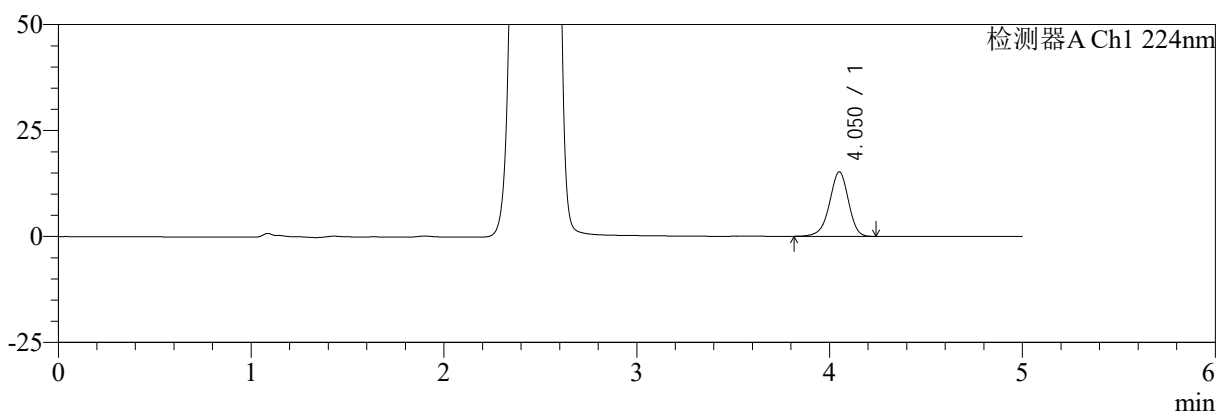
SMF-4034

<样品信息>

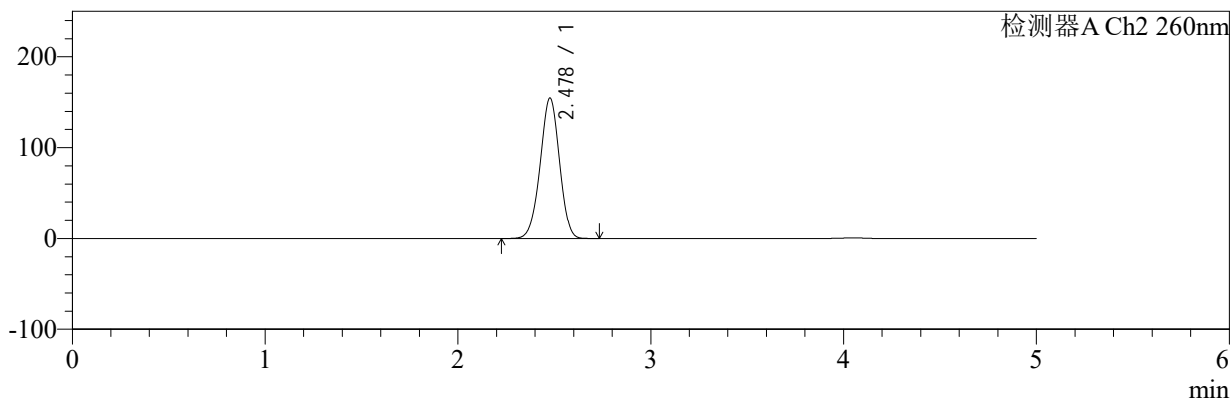
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-673-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:50 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	4.050	104095	100.000	15172	8300	0.938	--
总计		104095	100.000	15172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.478	1076034	100.000	154447	2911	0.974	--
总计		1076034	100.000	154447			

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



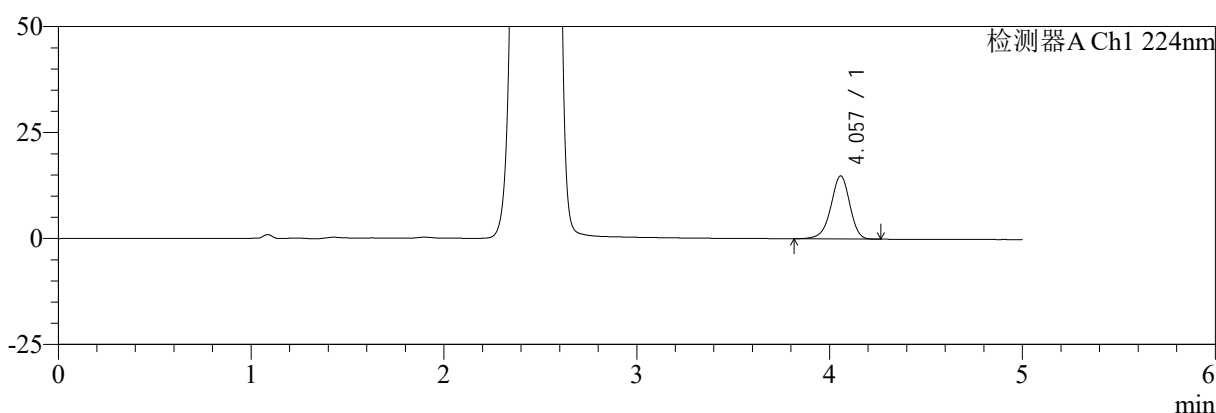
SMF-4034

<样品信息>

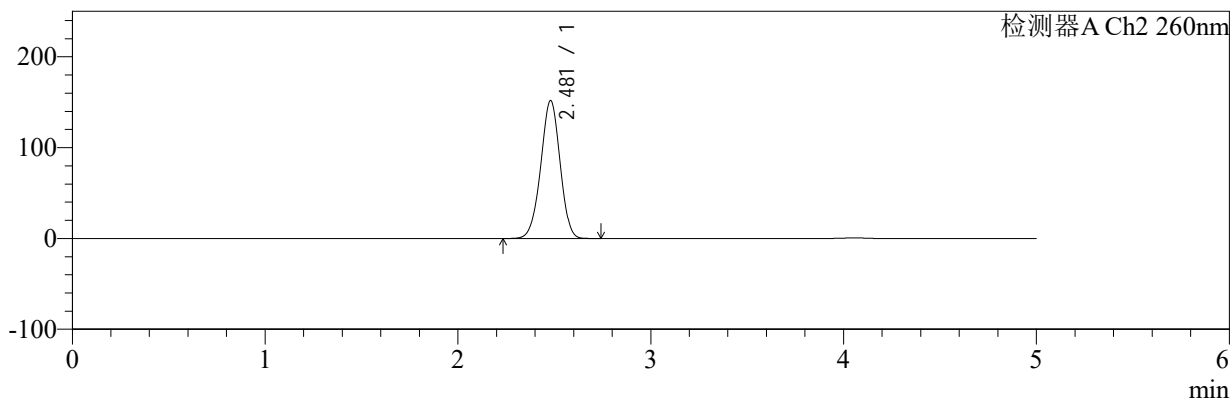
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-674-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:53 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	4.057	101940	100.000	14877	8333	0.936	--
总计		101940	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1056588	100.000	151879	2922	0.972	--
总计		1056588	100.000	151879			

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



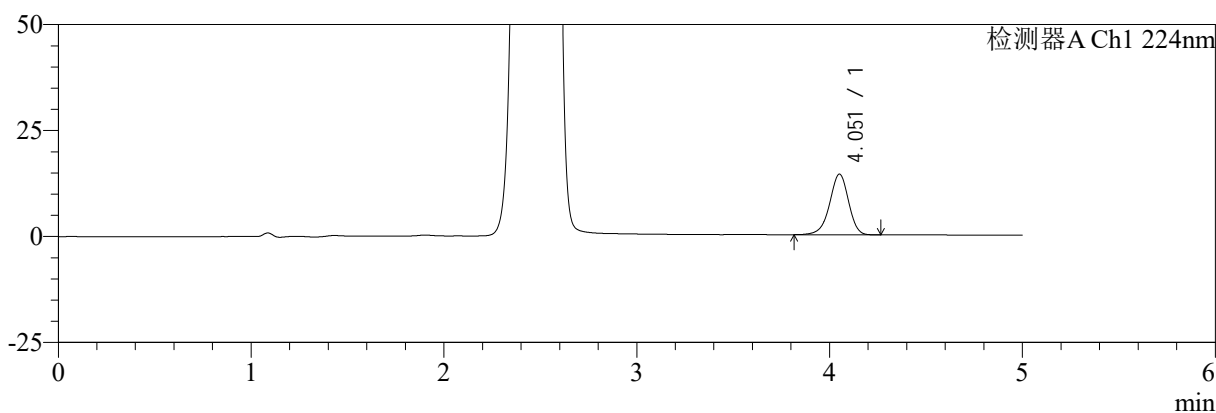
SMF-4034

<样品信息>

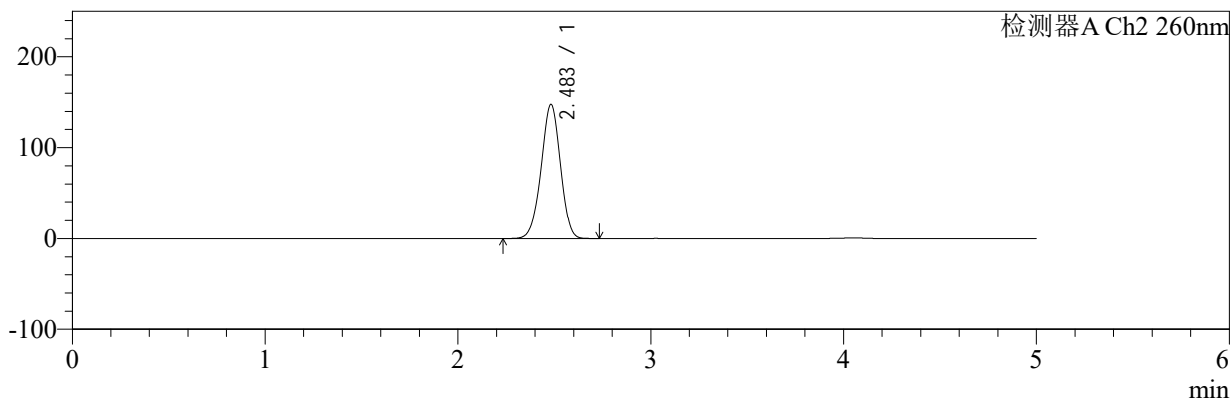
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-675-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:51:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:55 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	4.051	97928	100.000	14261	8311	0.937	--
总计		97928	100.000	14261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.483	1024204	100.000	147361	2947	0.970	--
总计		1024204	100.000	147361			

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



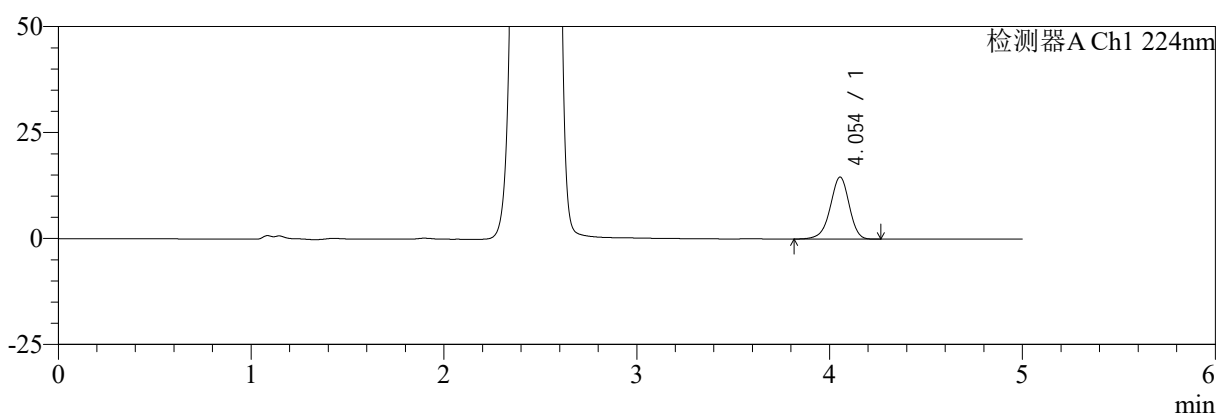
SMF-4034

<样品信息>

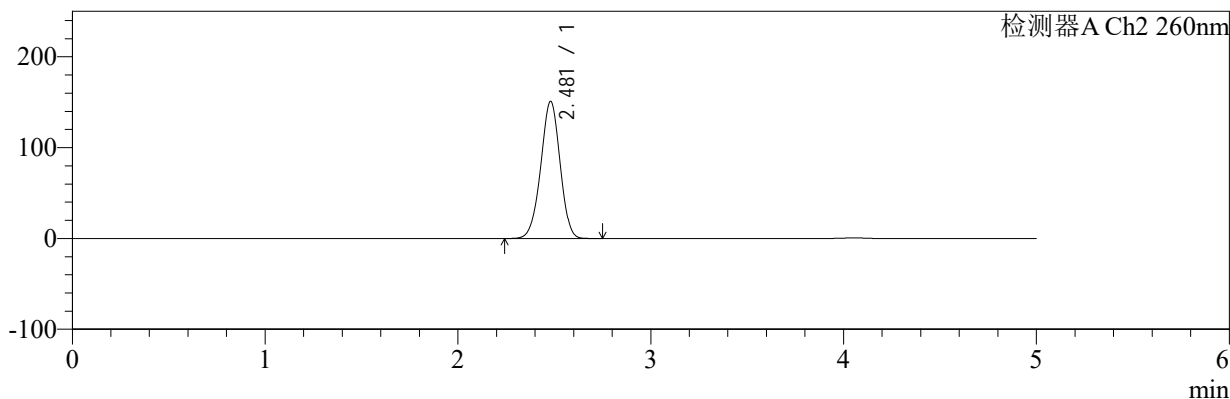
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-676-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 06:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:58 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	4.054	100325	100.000	14659	8299	0.936	--
总计		100325	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	2.481	1050237	100.000	151018	2926	0.971	--
总计		1050237	100.000	151018			

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



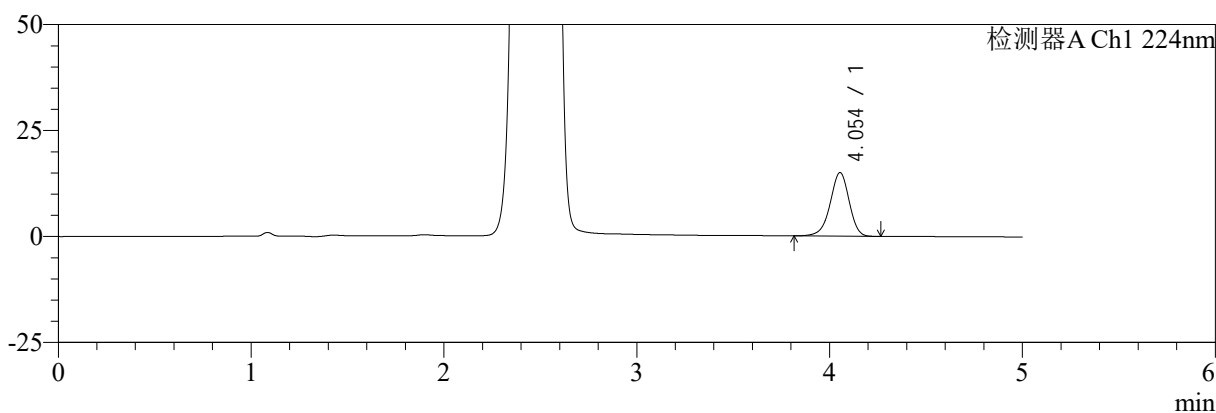
SMF-4034

<样品信息>

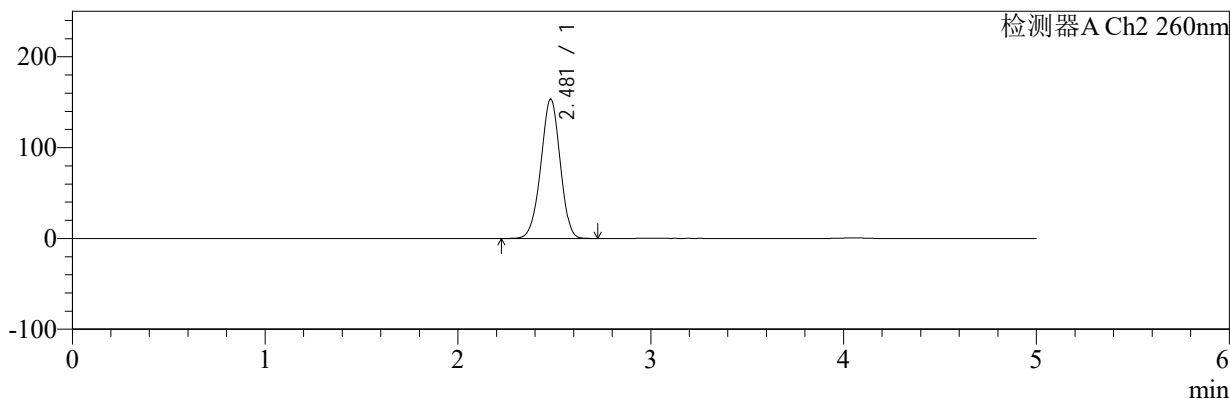
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-677-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 07:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:56:01 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	4.054	102986	100.000	15006	8261	0.938	--
总计		102986	100.000	15006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.481	1067876	100.000	153502	2927	0.972	--
总计		1067876	100.000	153502			

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



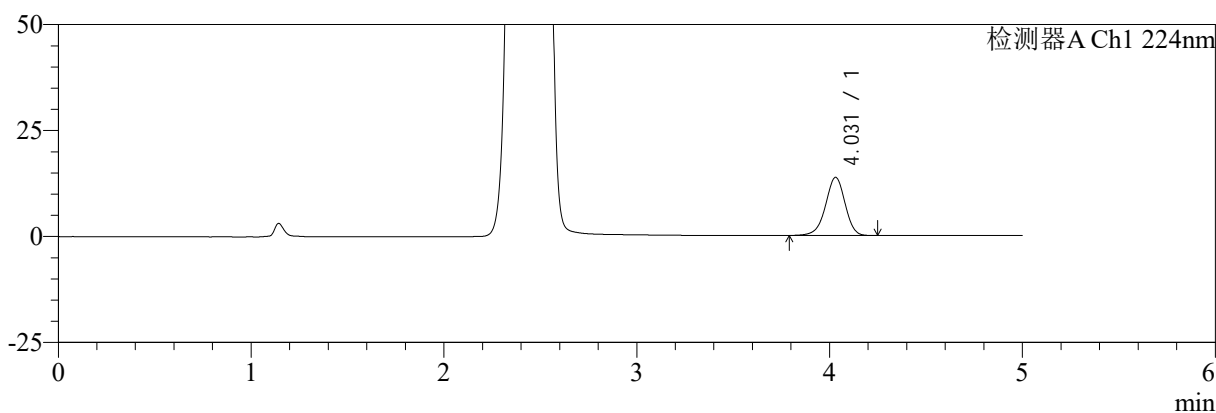
SMF-4034

<样品信息>

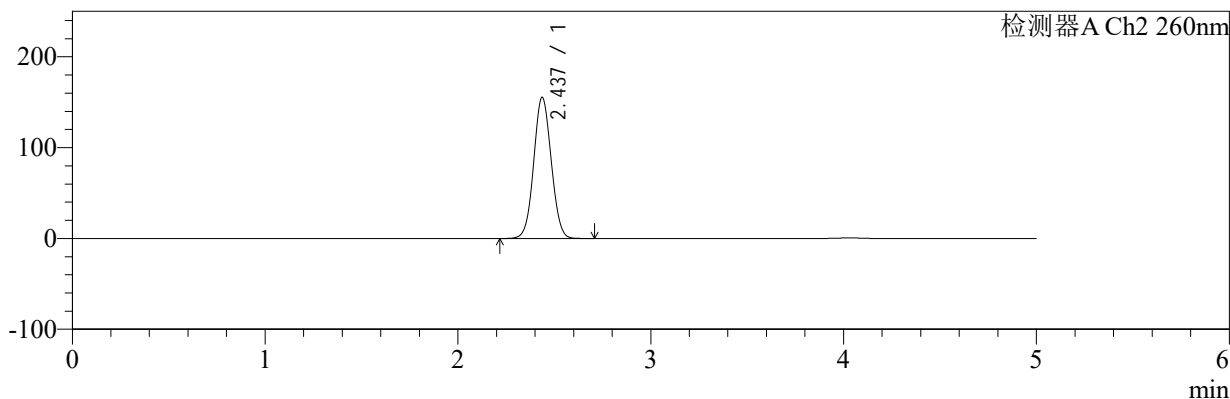
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-678-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 07:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:56:03 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	4.031	96783	100.000	13721	7689	0.950	--
总计		96783	100.000	13721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	984510	100.000	155419	3411	1.051	--
总计		984510	100.000	155419			

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



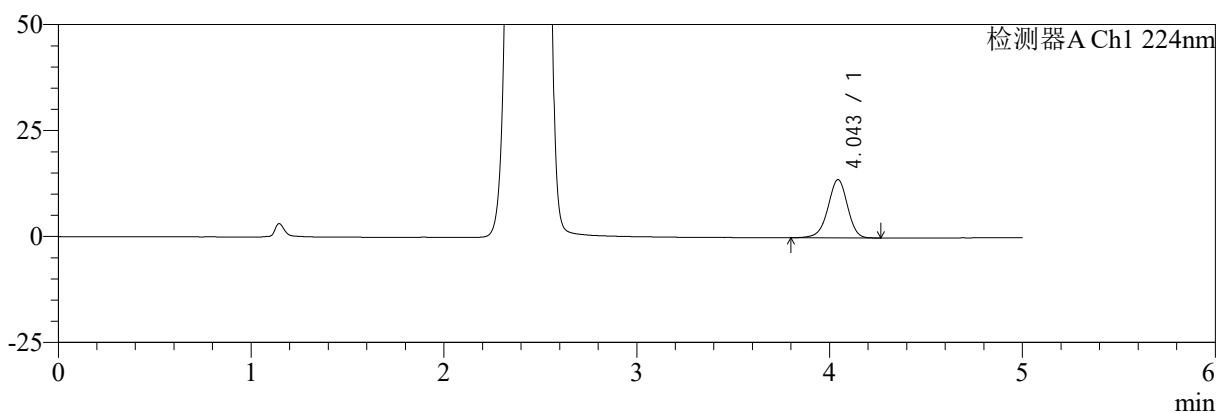
SMF-4034

<样品信息>

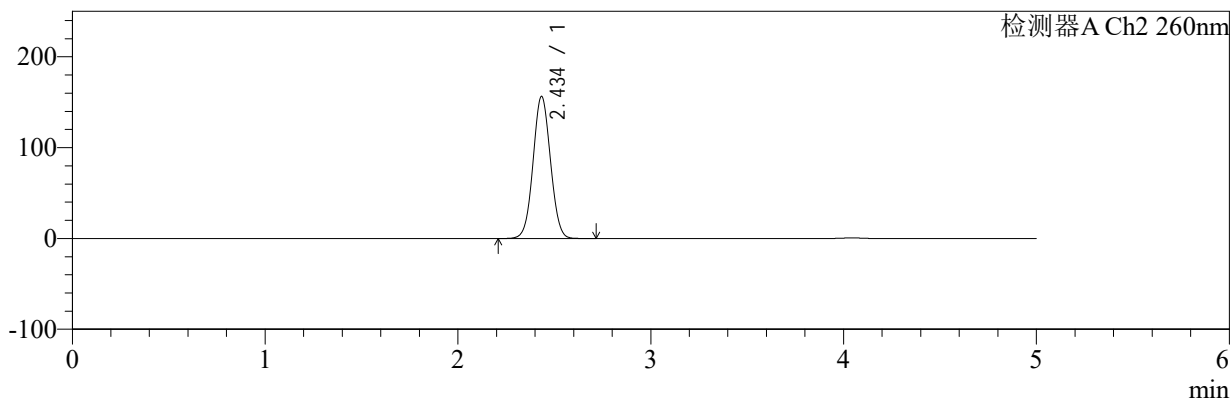
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-679-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 07:13:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:56:06 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	4.043	97087	100.000	13701	7722	0.951	--
总计		97087	100.000	13701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	983016	100.000	155837	3454	1.041	--
总计		983016	100.000	155837			

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-浆法-50转
 对照品溶液-2-2