



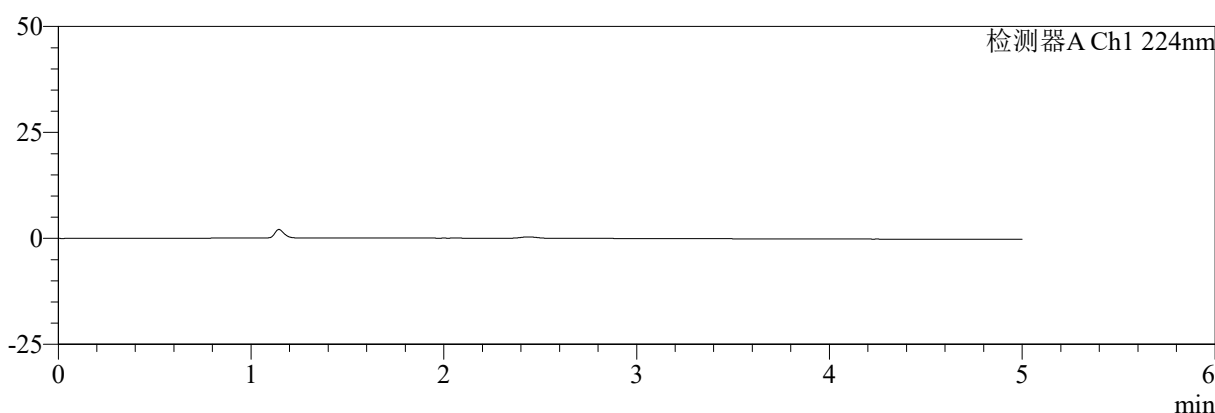
SMF-4034

<样品信息>

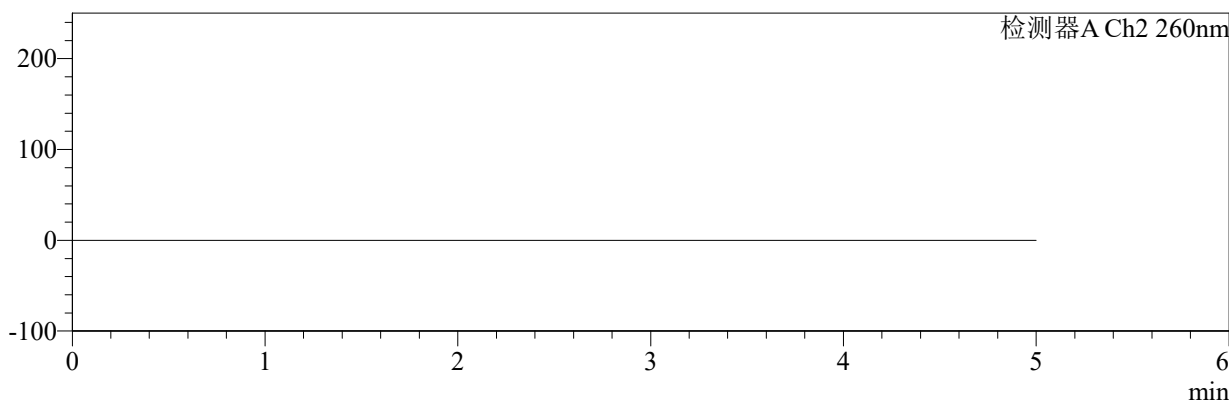
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-624-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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-桨法-50转
溶剂



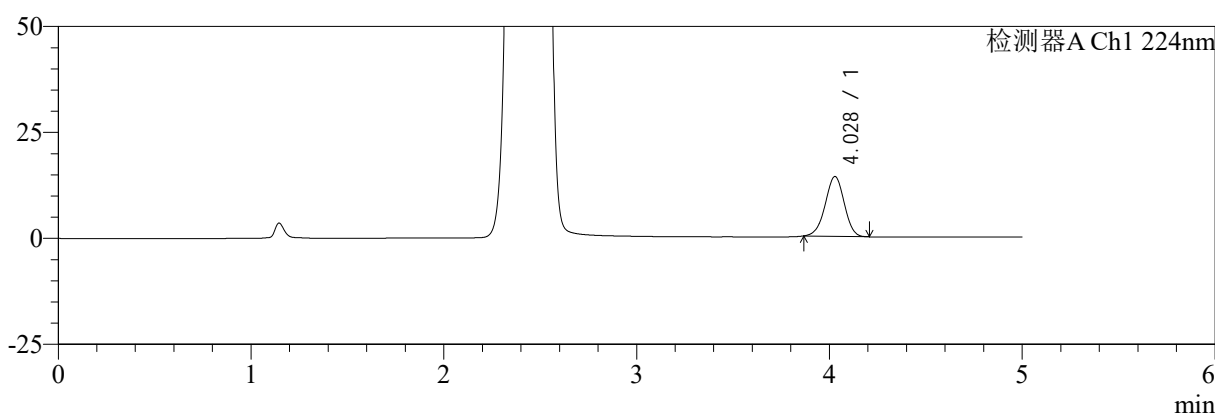
SMF-4034

<样品信息>

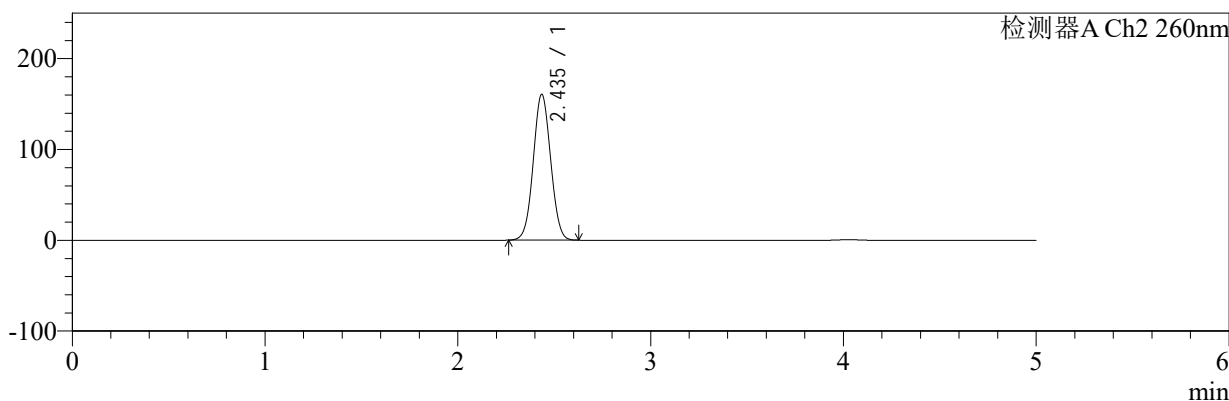
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-625-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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

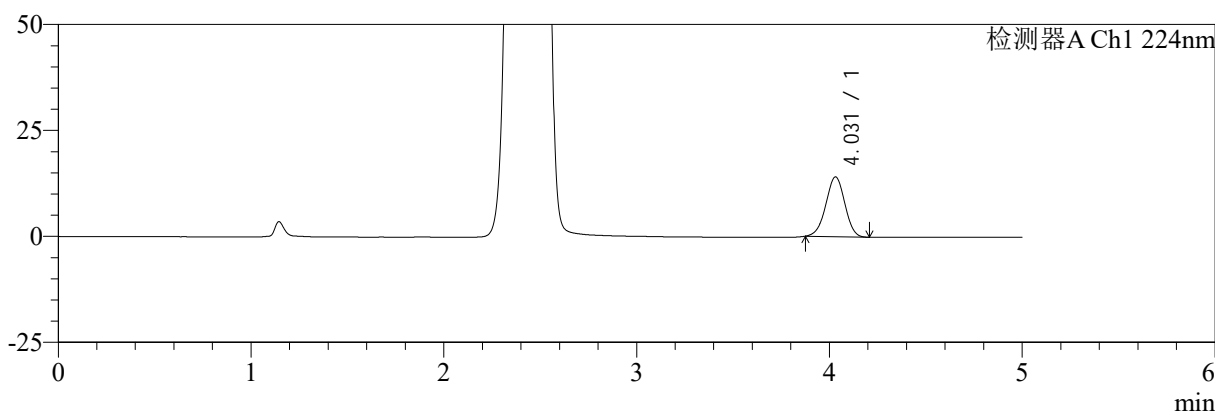
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

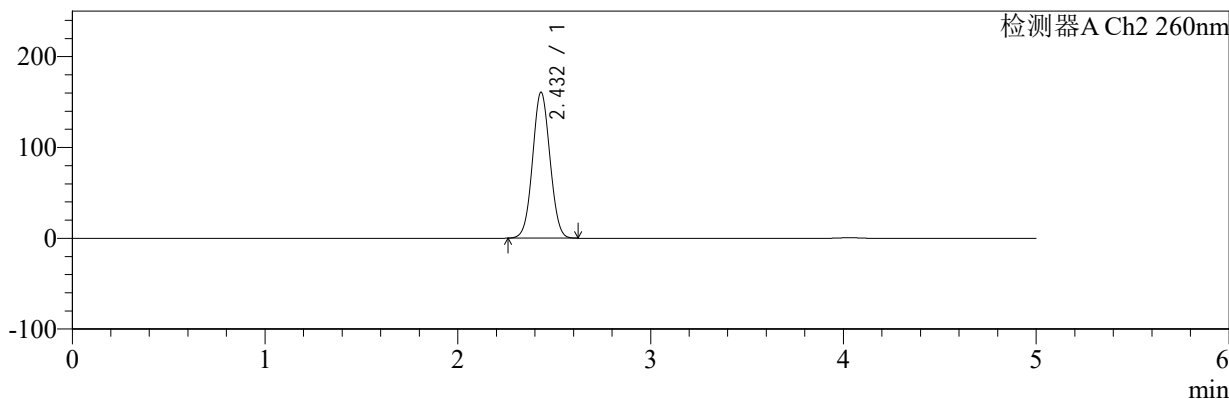
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-84/25-626-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



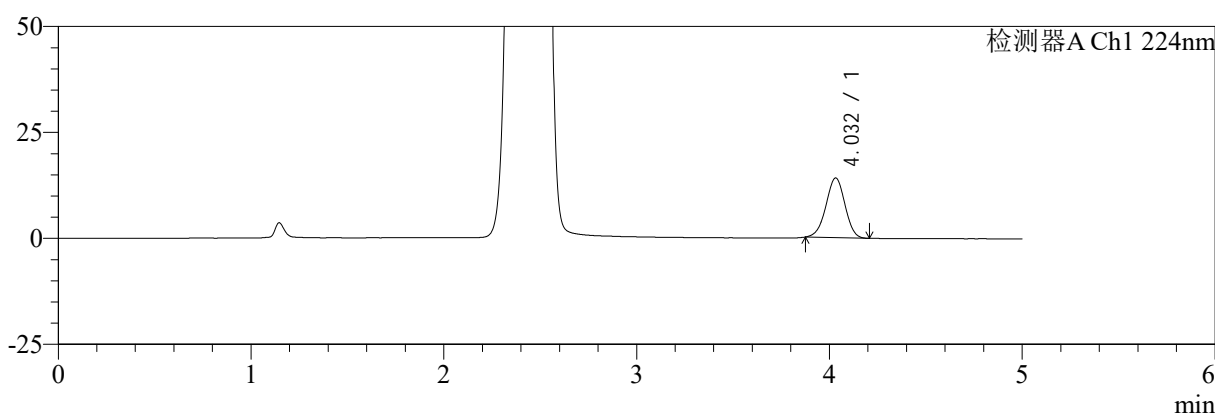
SMF-4034

<样品信息>

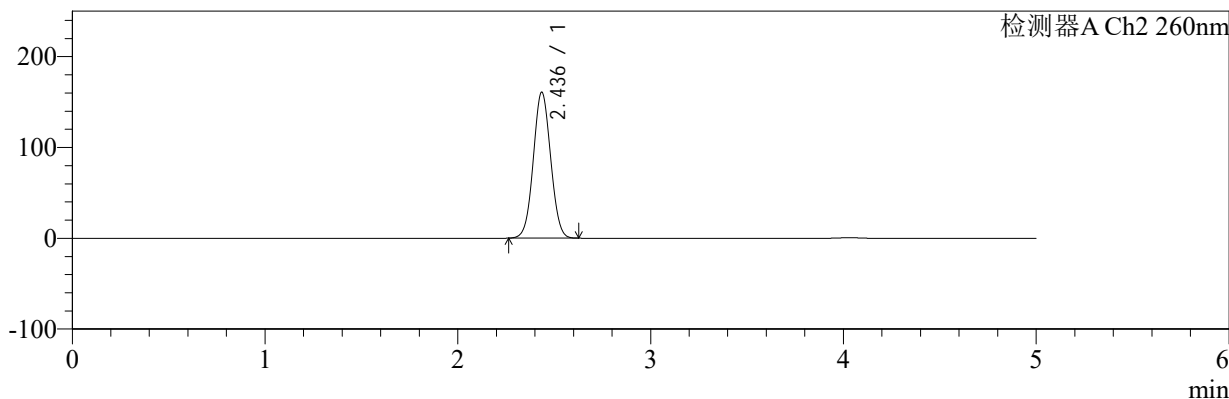
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-627-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



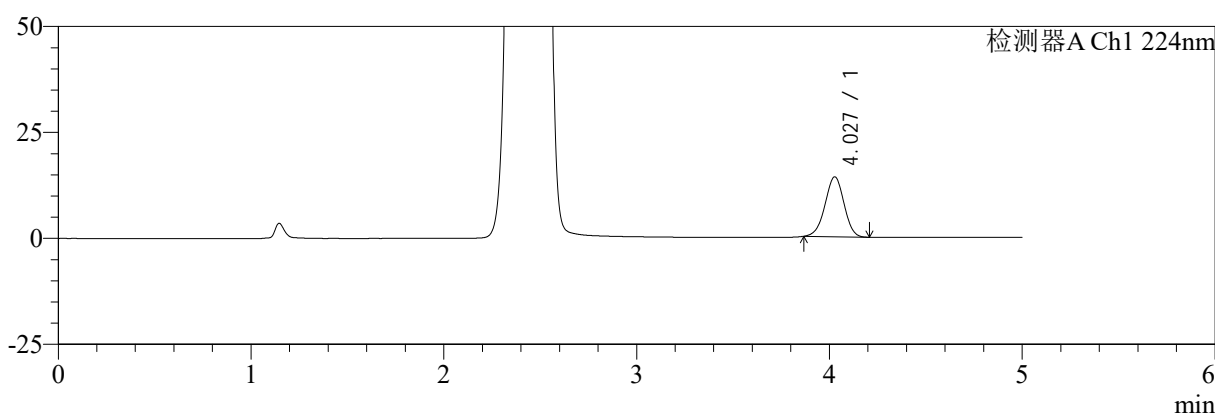
SMF-4034

<样品信息>

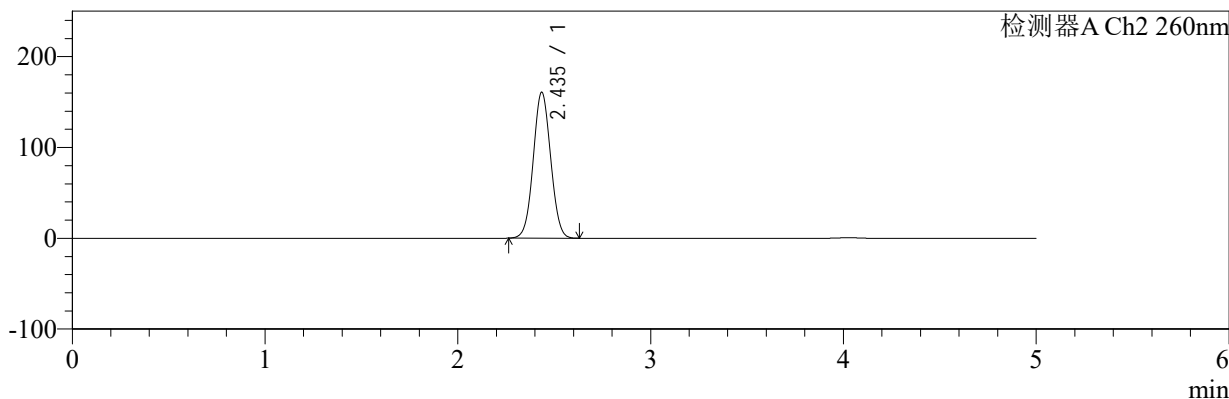
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-628-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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			

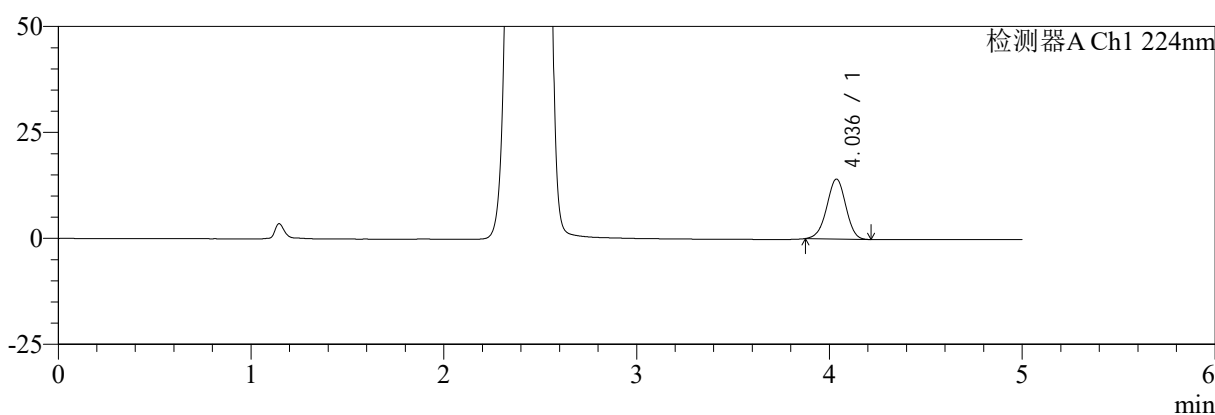
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

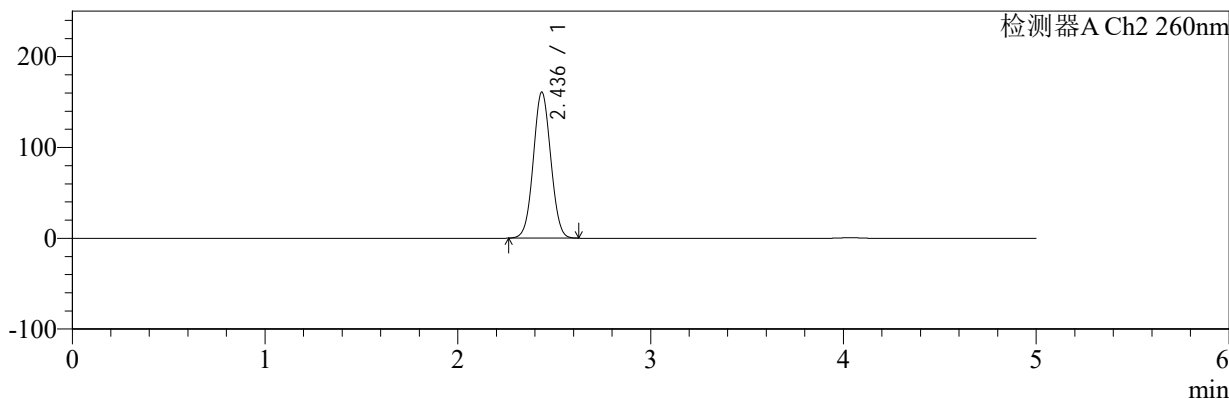
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-84/25-629-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



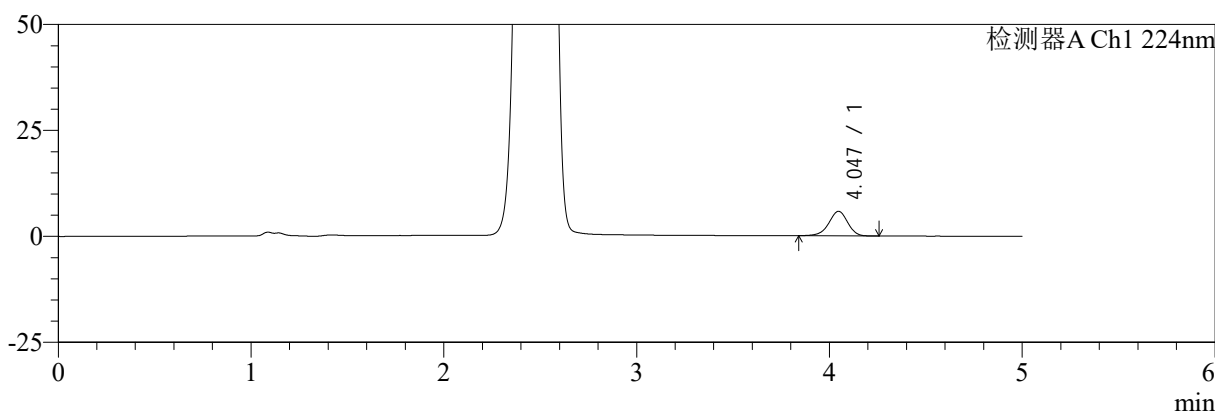
SMF-4034

<样品信息>

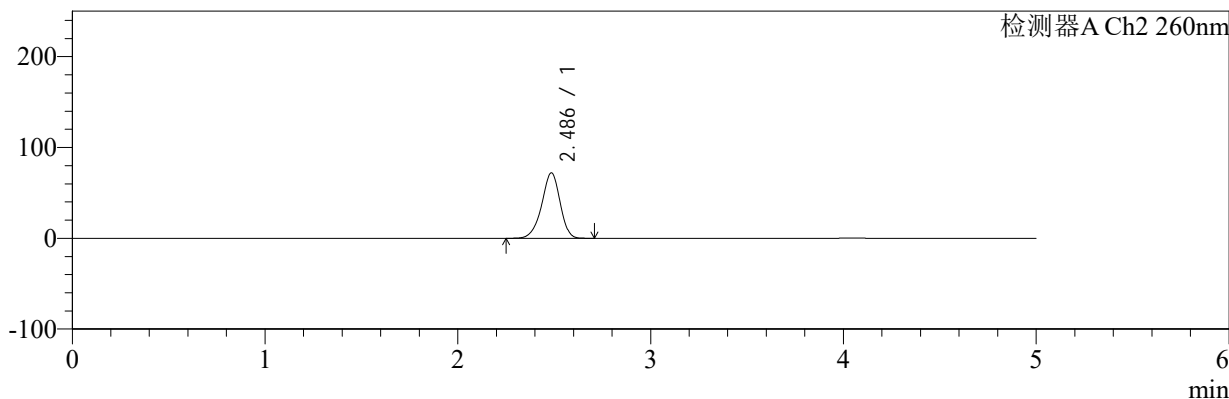
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-630-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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

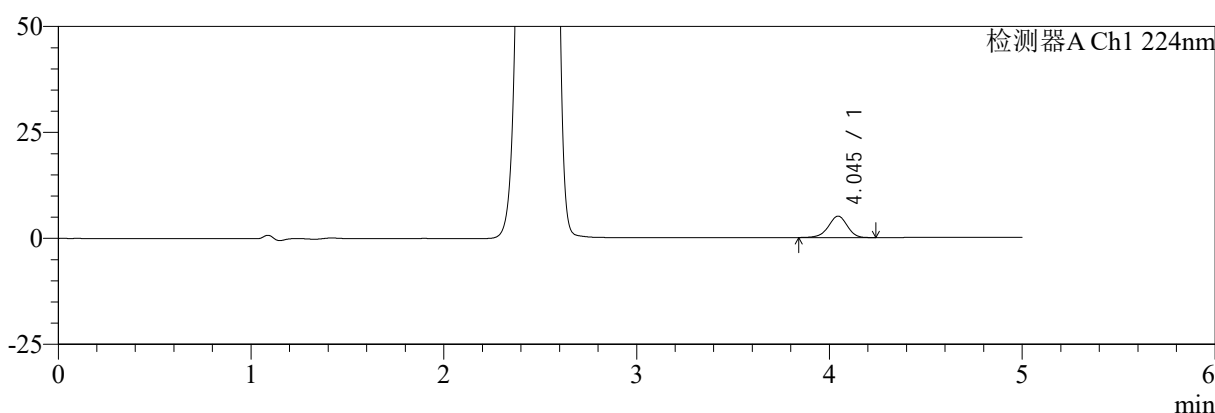
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

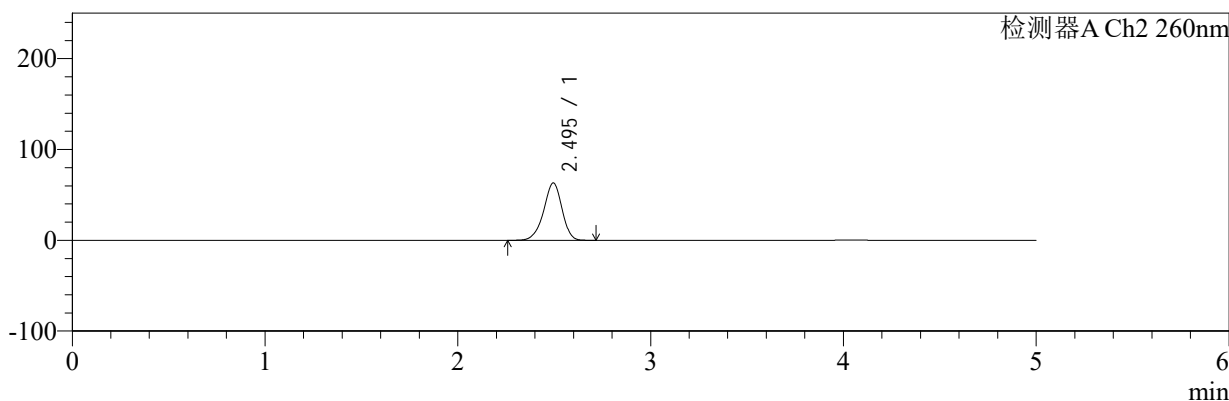
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-631-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



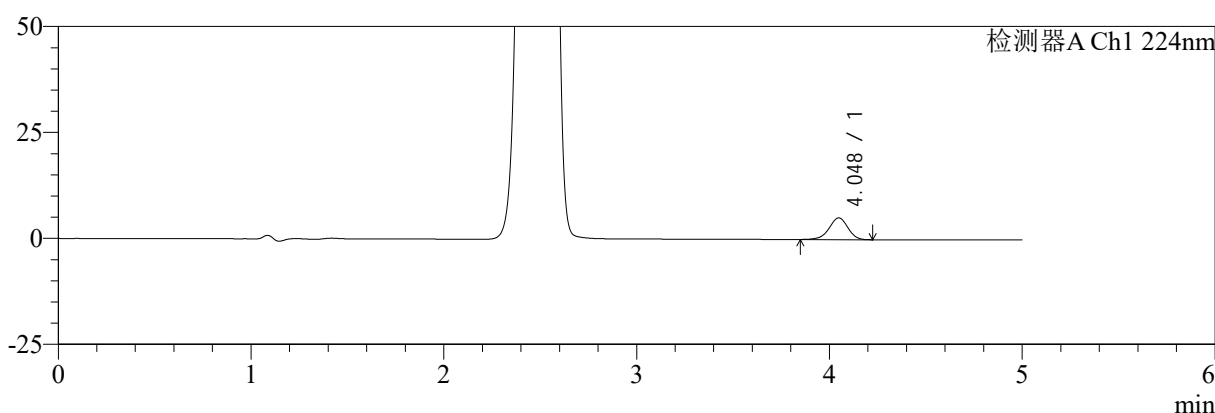
SMF-4034

<样品信息>

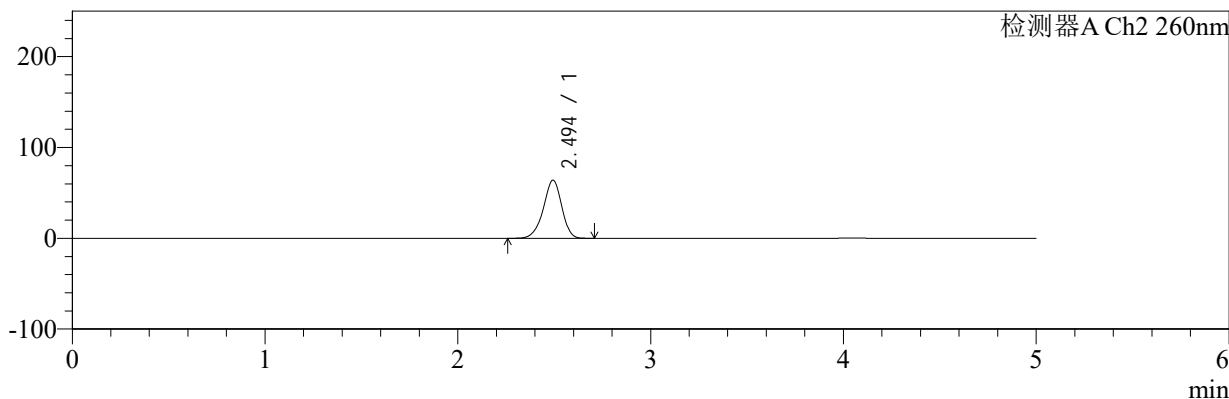
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-632-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



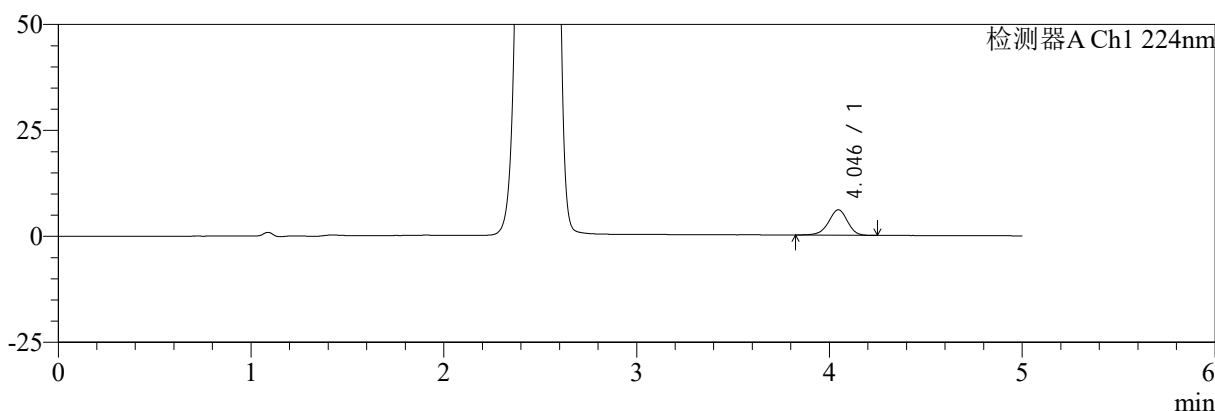
SMF-4034

<样品信息>

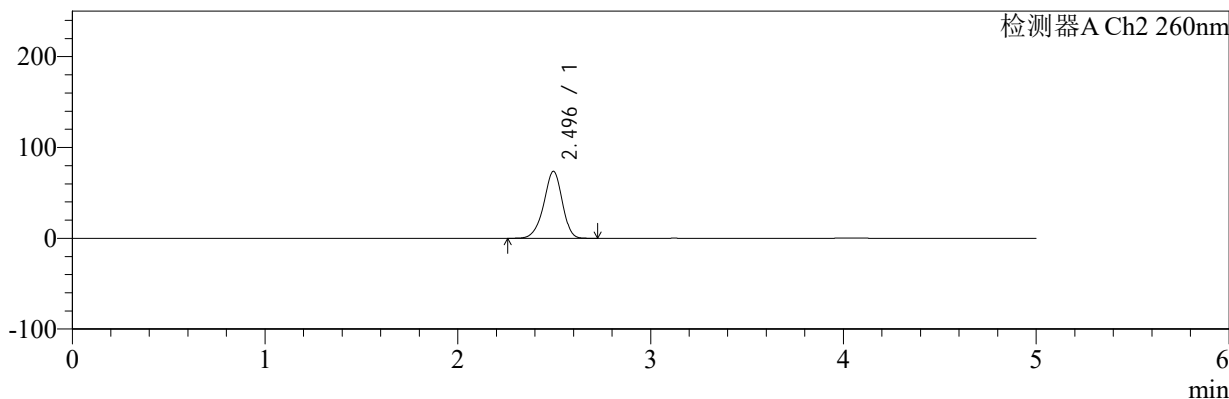
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-633-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



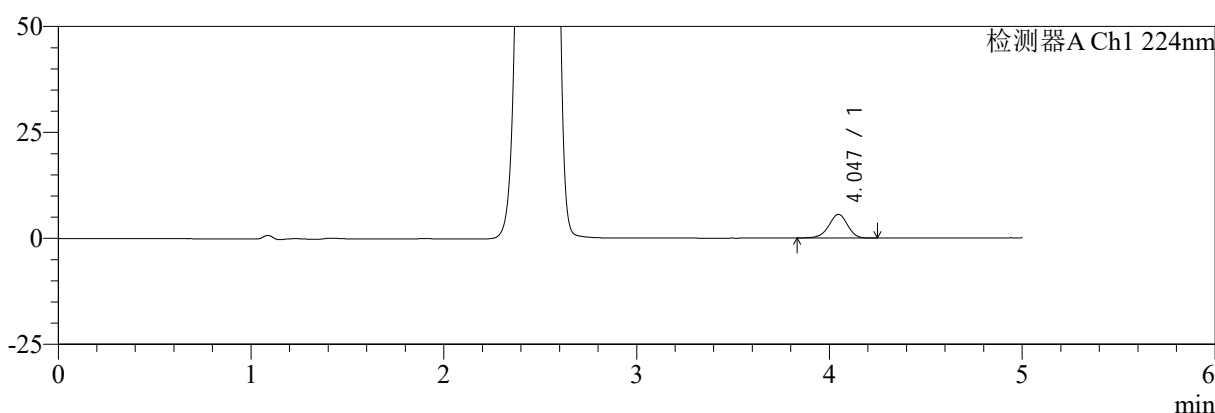
SMF-4034

<样品信息>

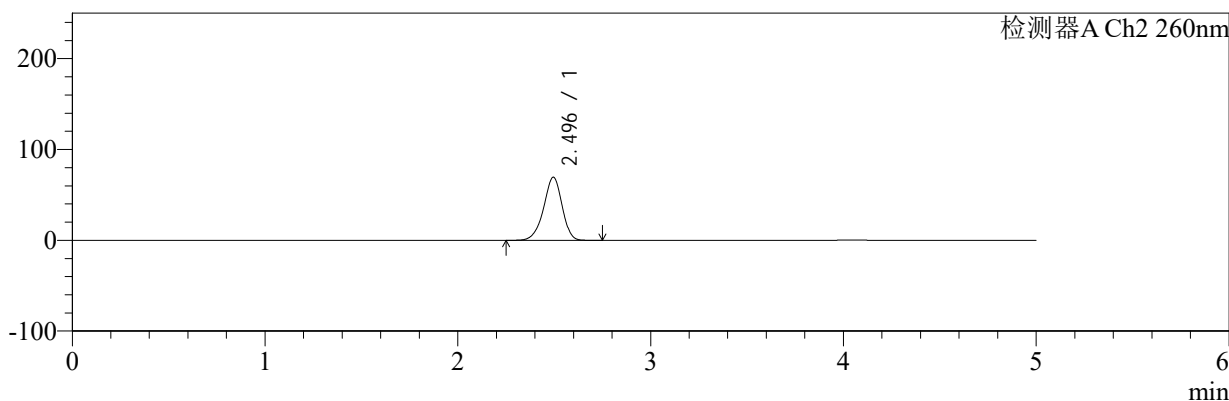
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-634-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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			

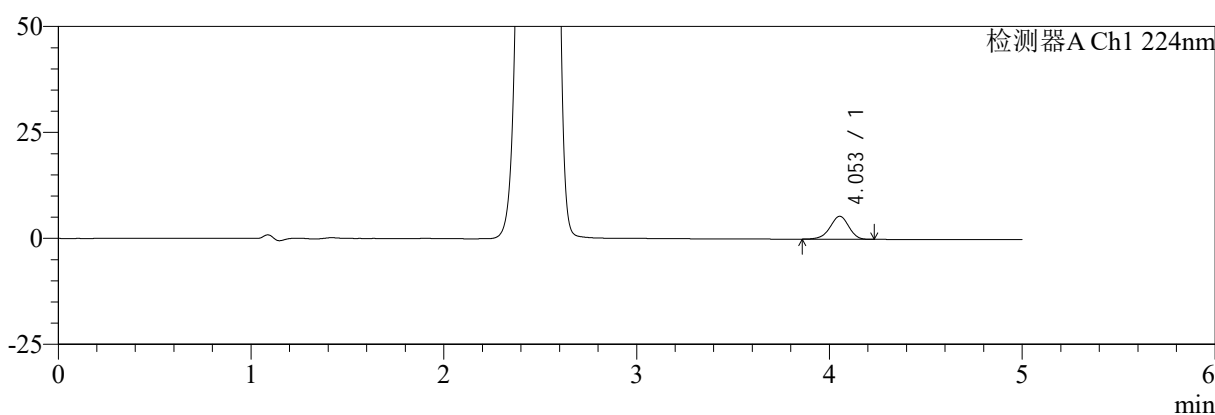
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

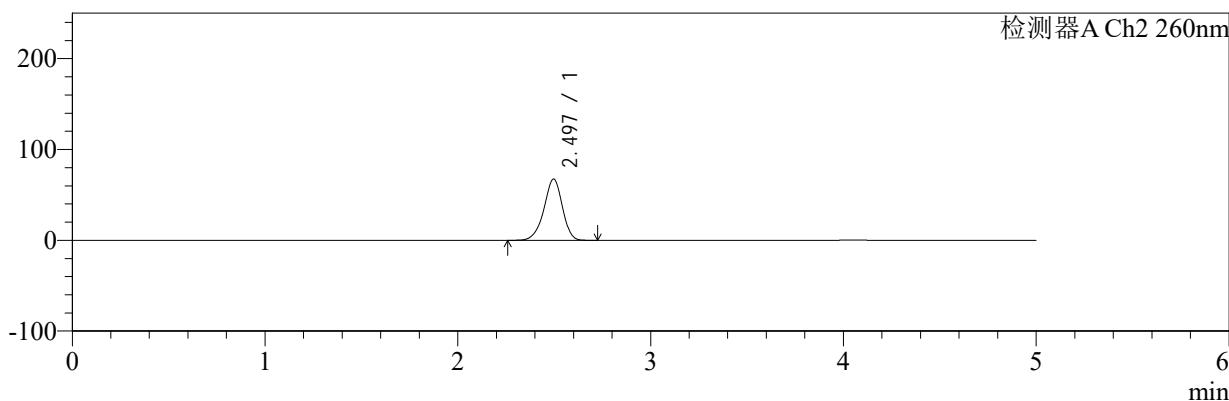
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-635-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



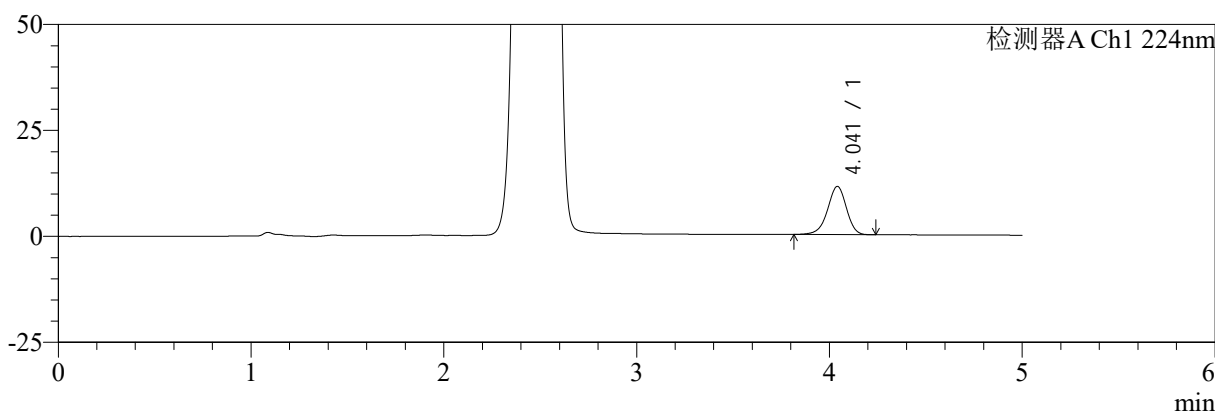
SMF-4034

<样品信息>

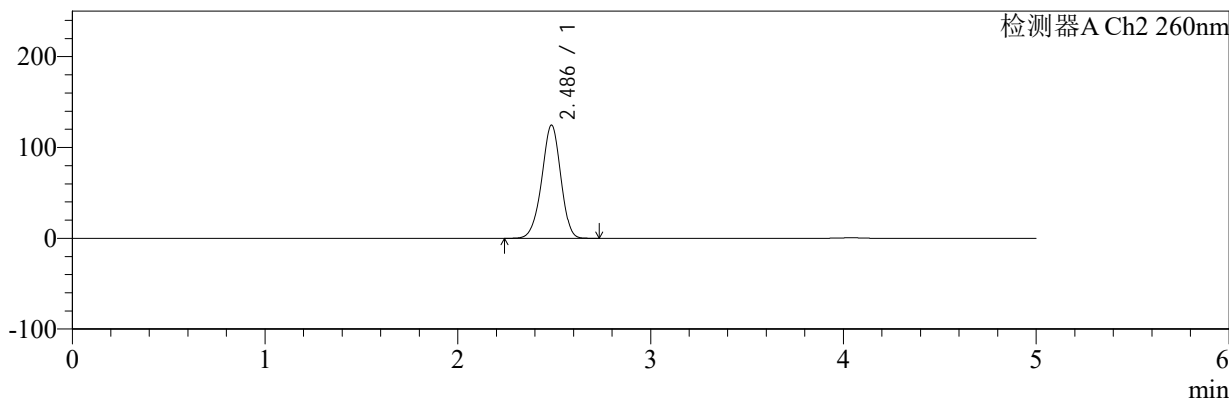
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-636-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



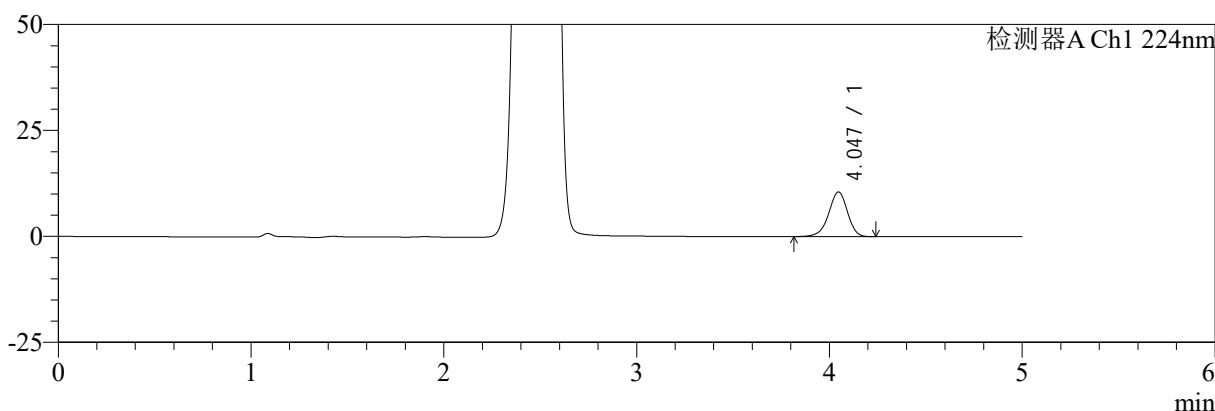
SMF-4034

<样品信息>

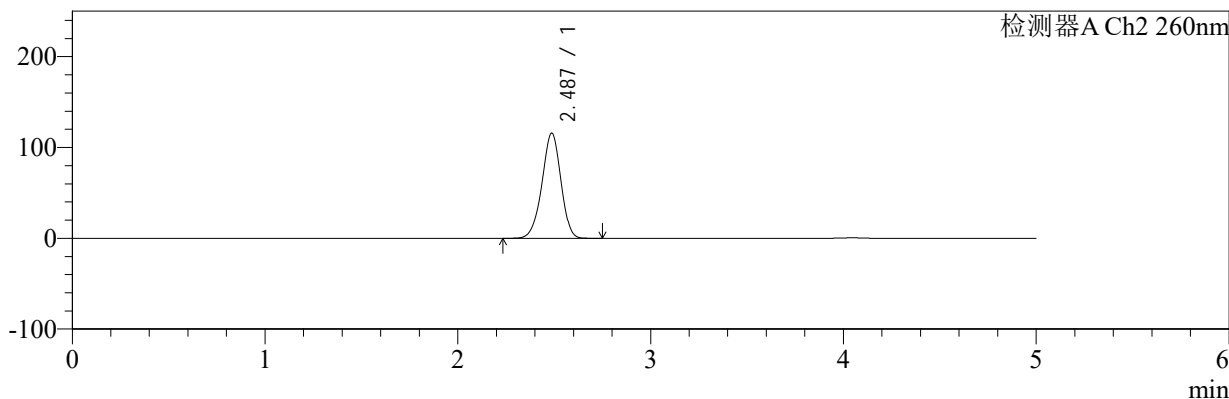
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-637-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



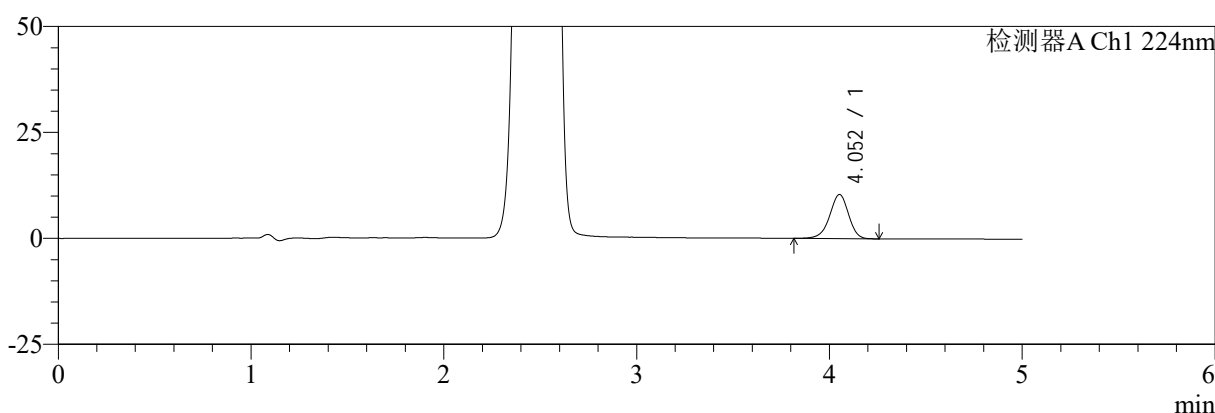
SMF-4034

<样品信息>

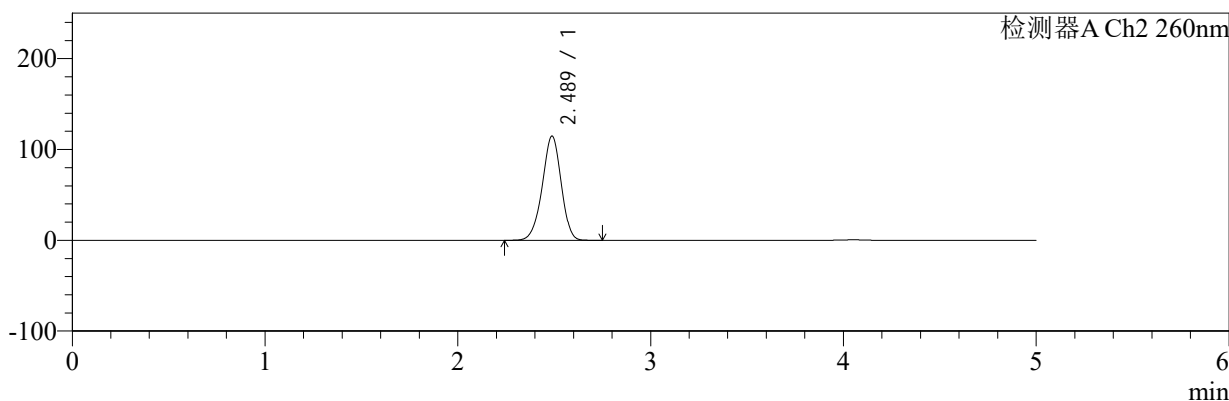
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-638-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



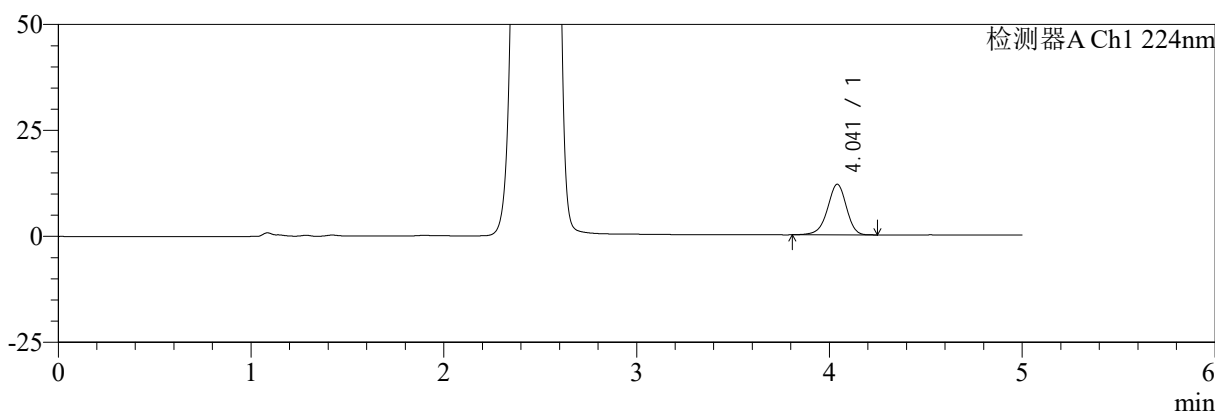
SMF-4034

<样品信息>

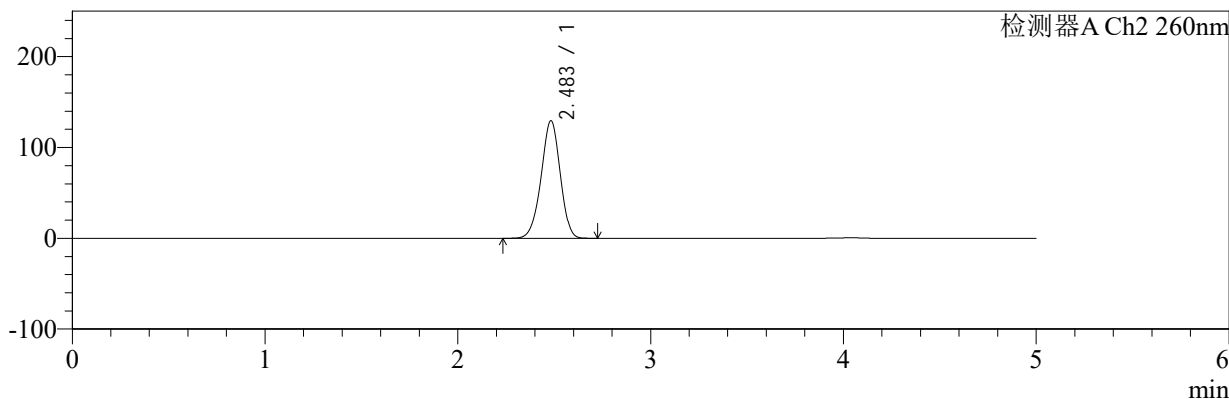
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-639-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



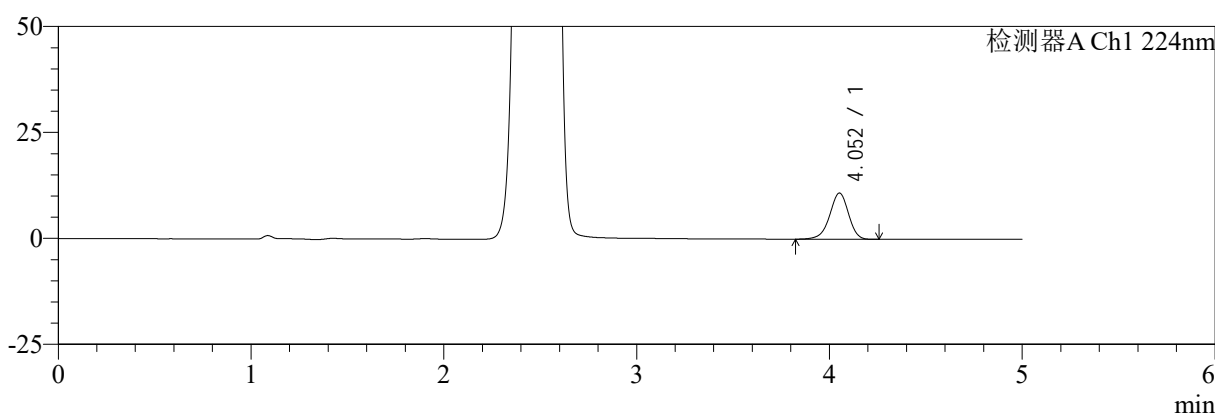
SMF-4034

<样品信息>

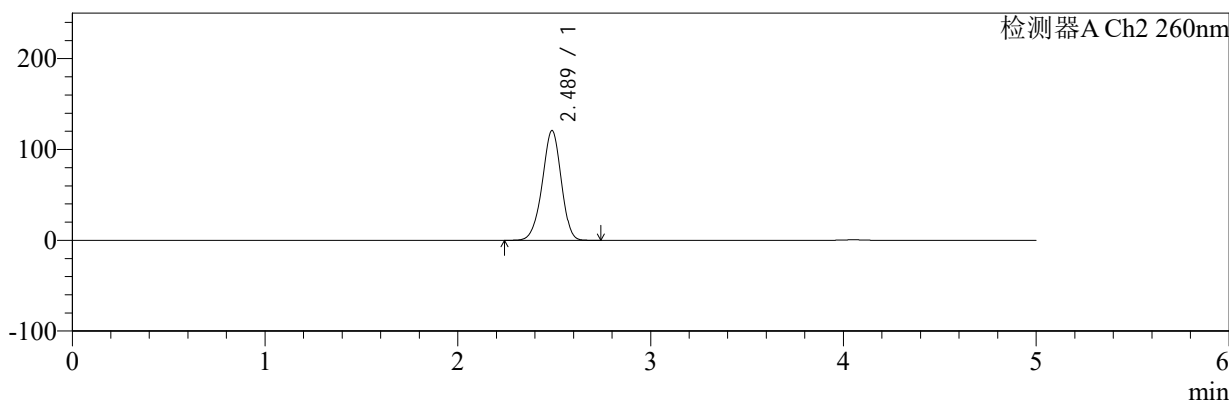
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-640-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



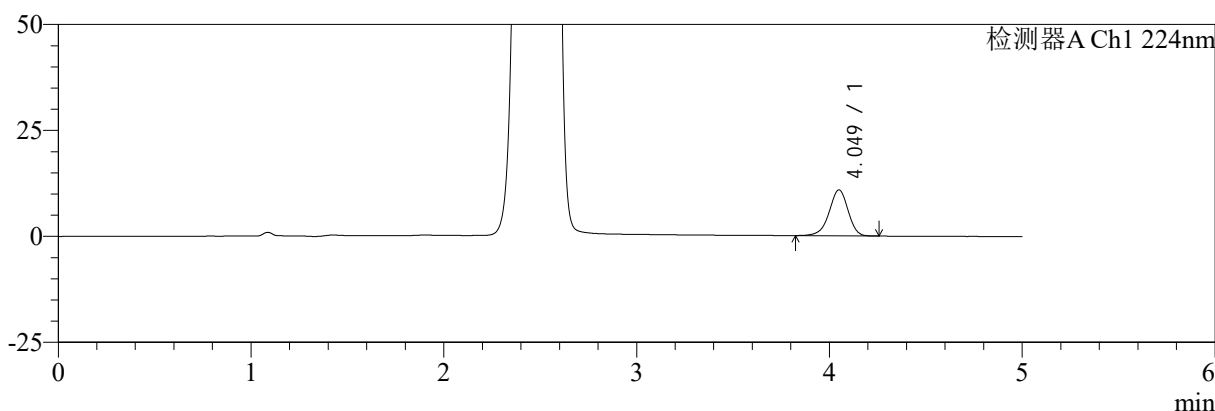
SMF-4034

<样品信息>

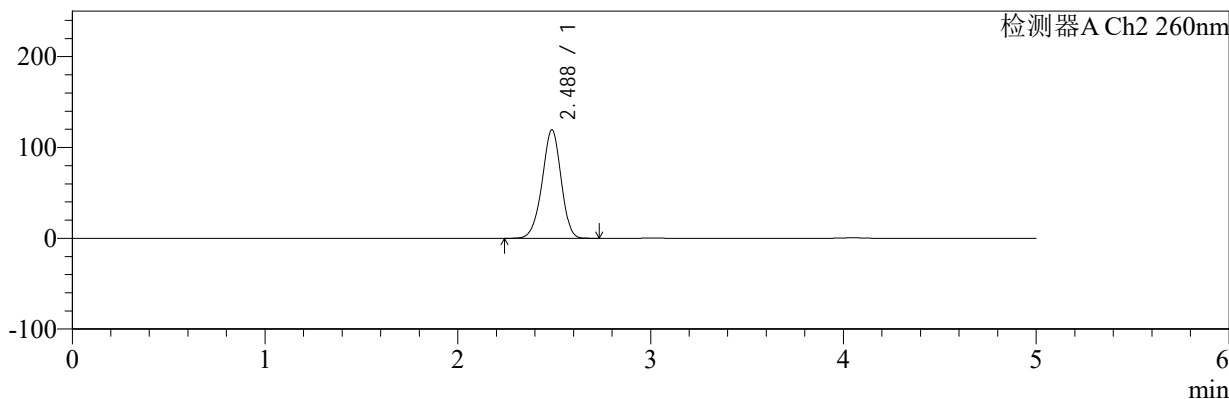
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-641-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



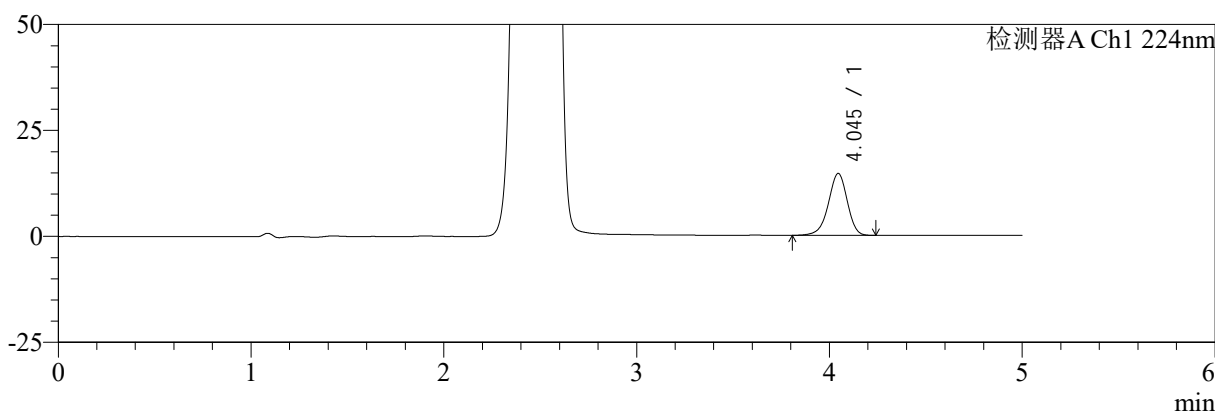
SMF-4034

<样品信息>

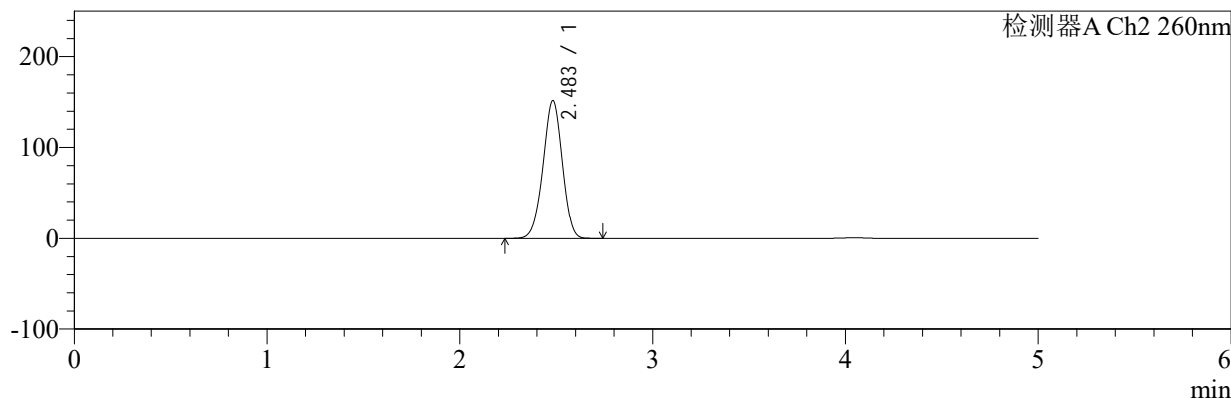
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-642-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



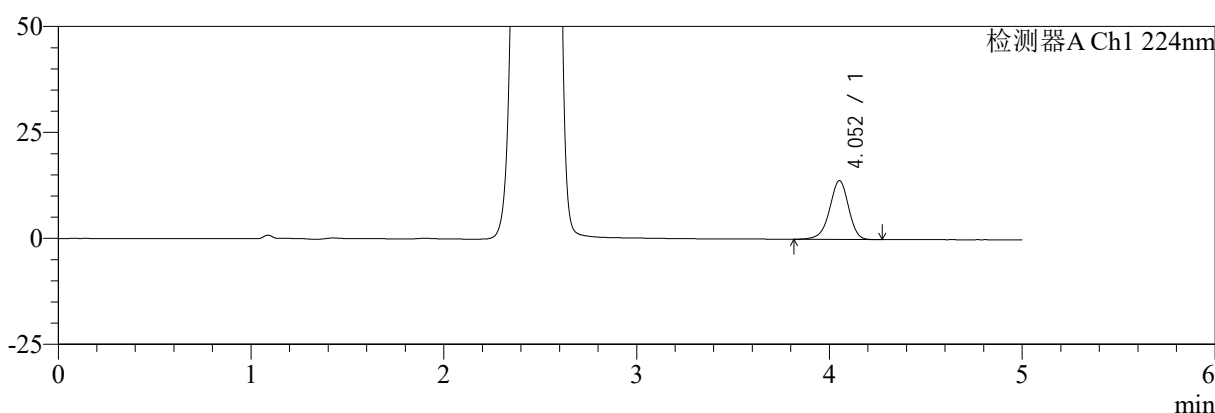
SMF-4034

<样品信息>

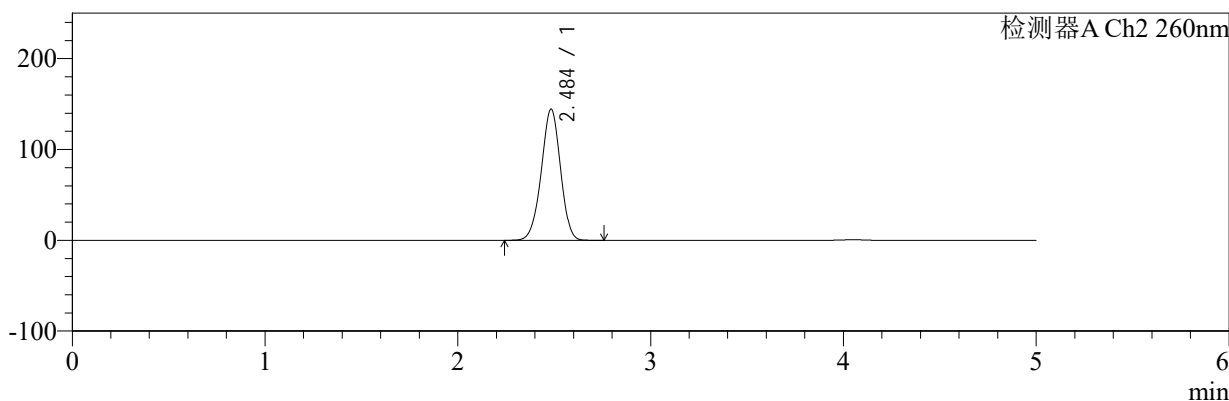
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-643-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



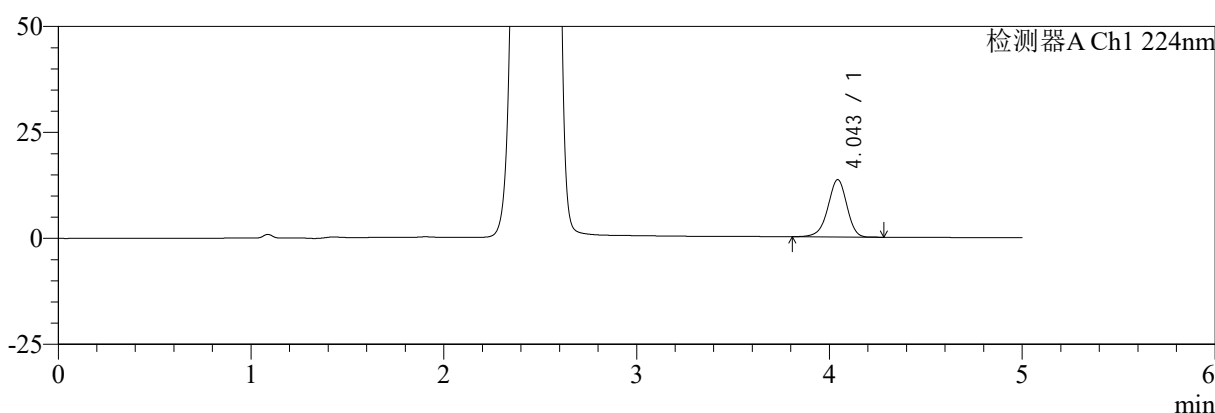
SMF-4034

<样品信息>

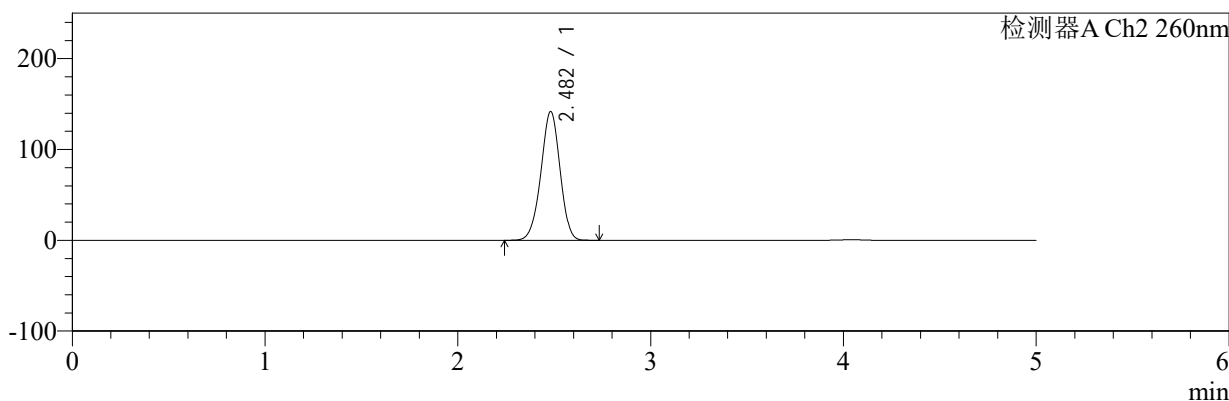
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-644-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



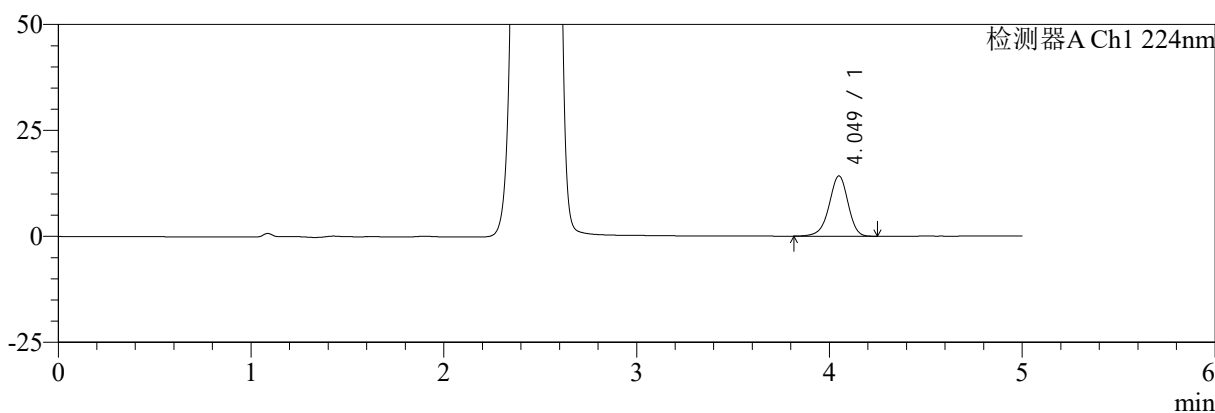
SMF-4034

<样品信息>

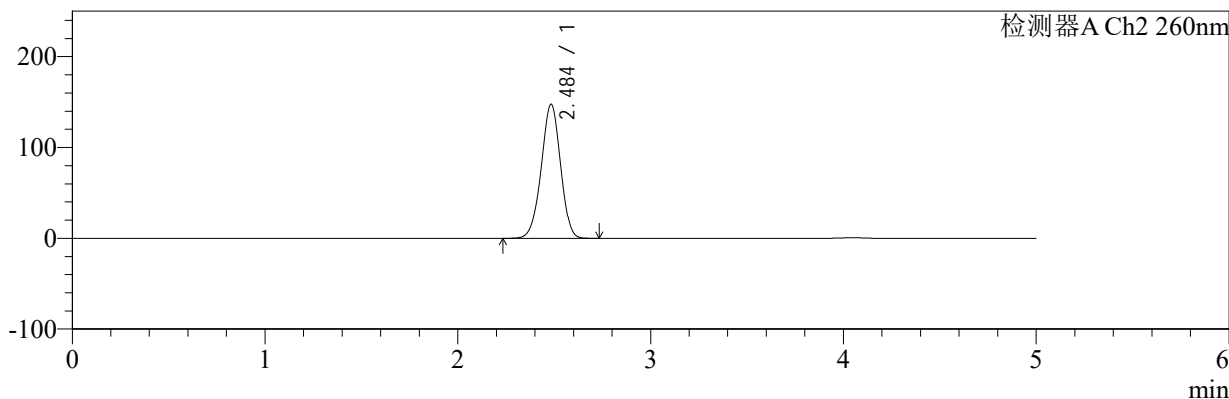
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-645-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



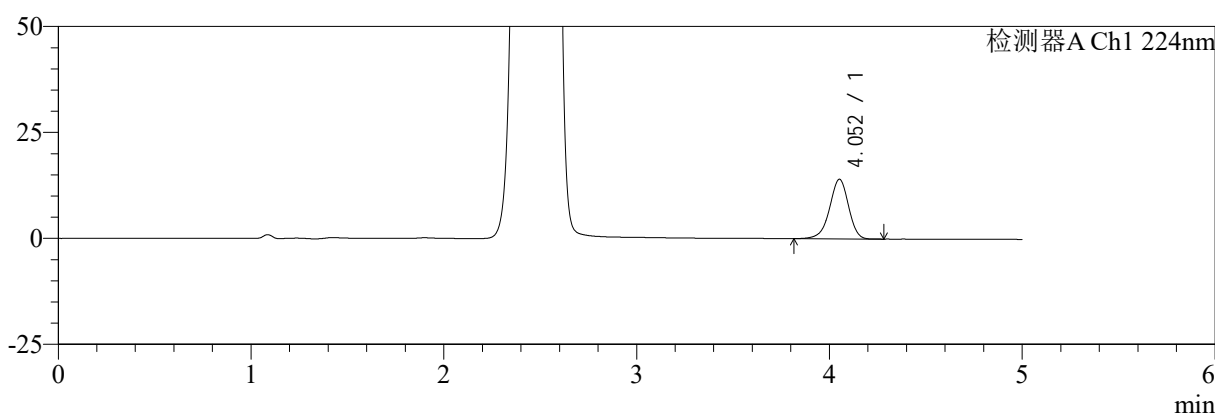
SMF-4034

<样品信息>

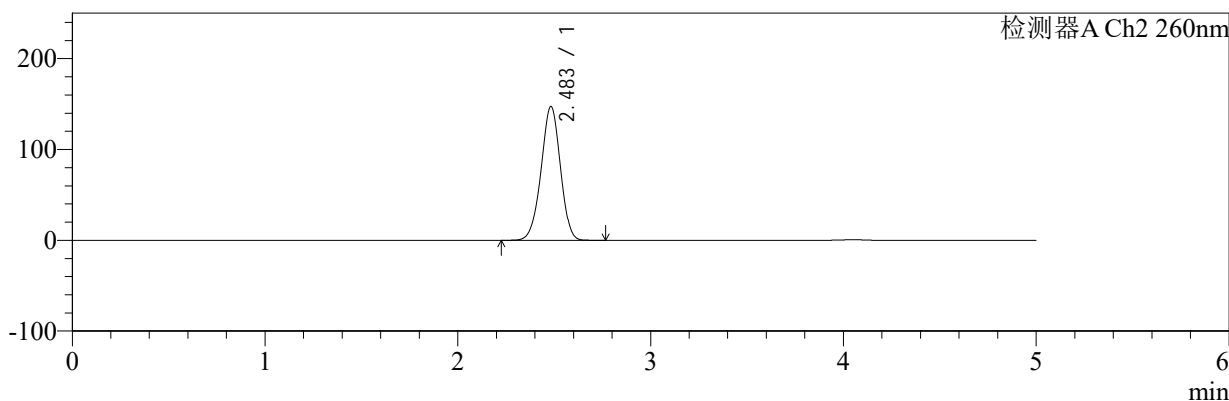
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-646-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



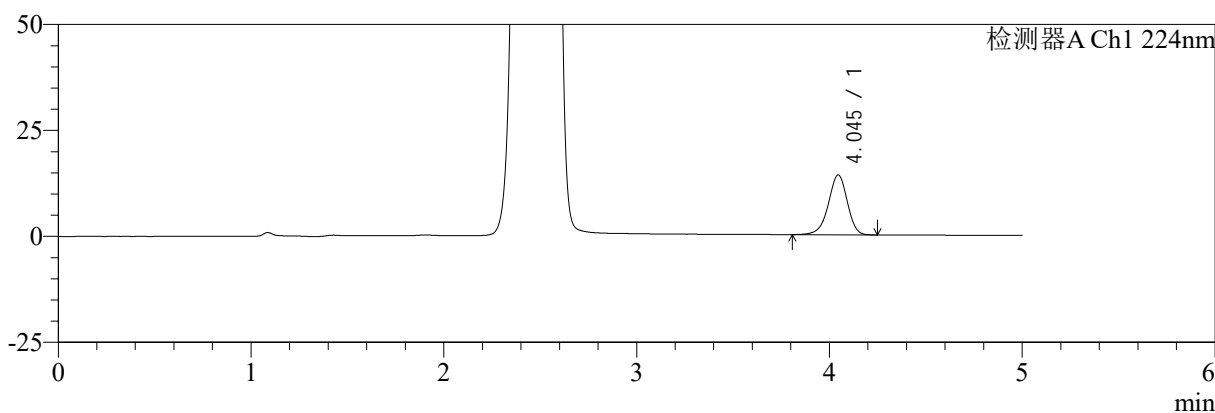
SMF-4034

<样品信息>

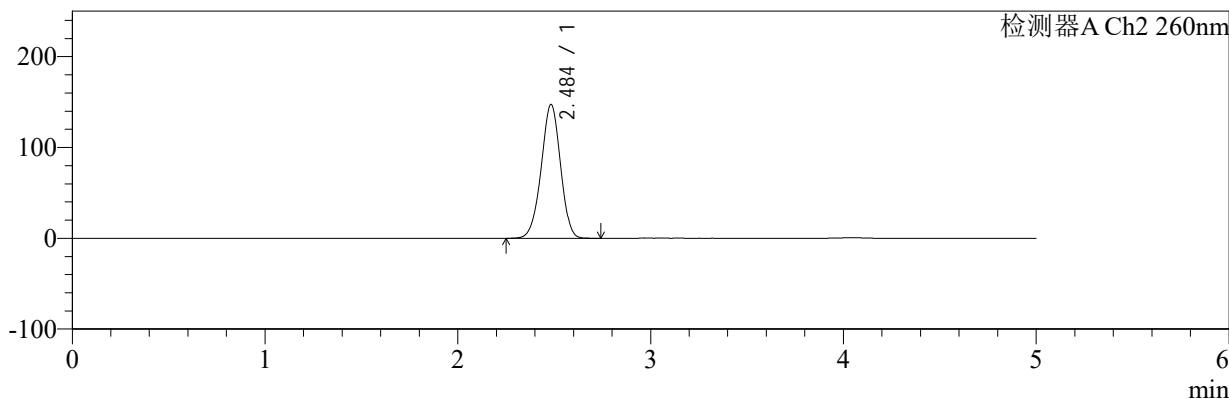
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-647-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



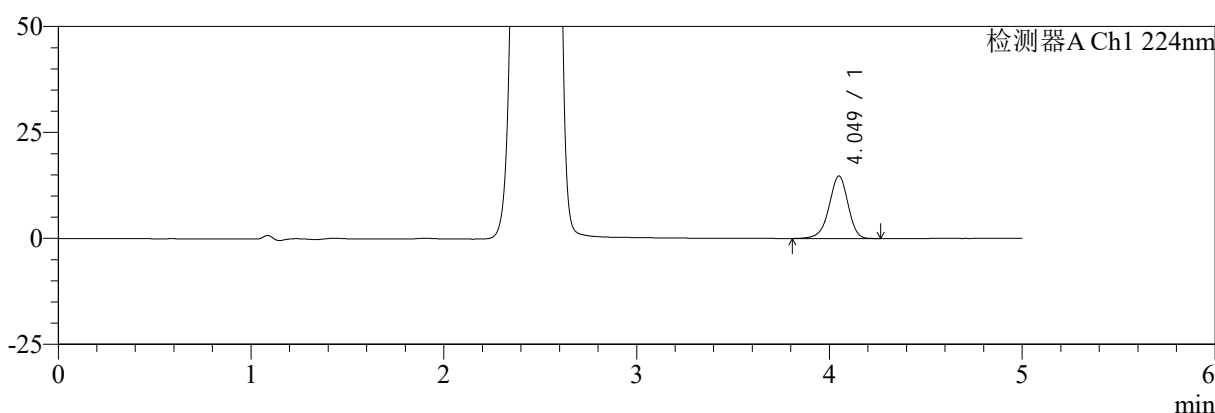
SMF-4034

<样品信息>

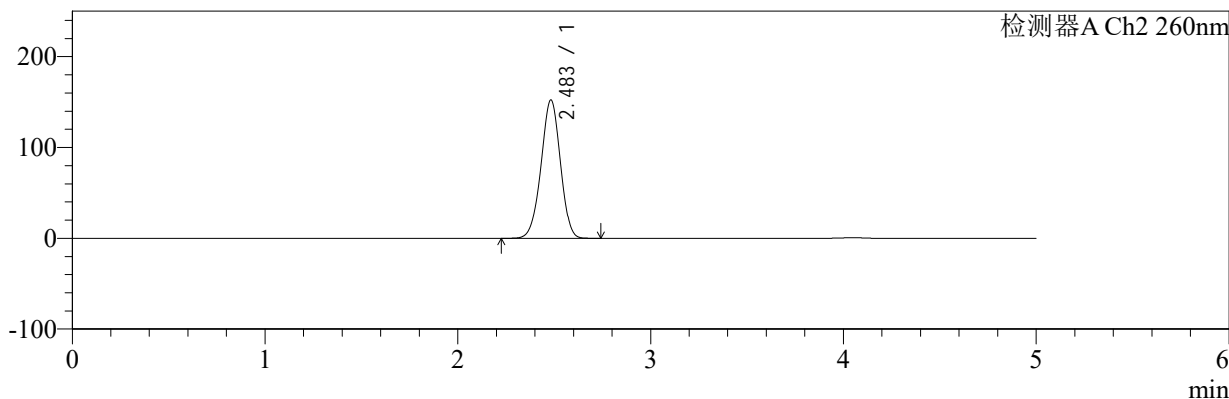
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-648-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



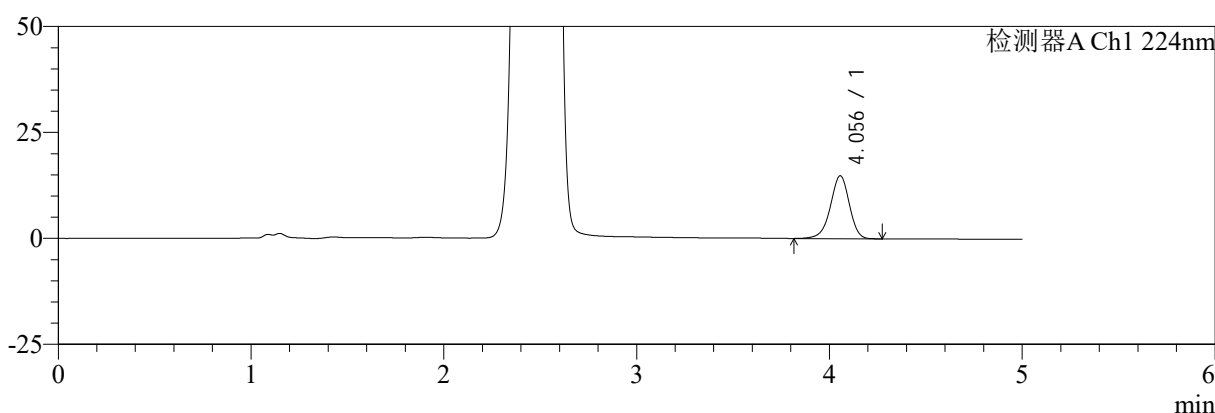
SMF-4034

<样品信息>

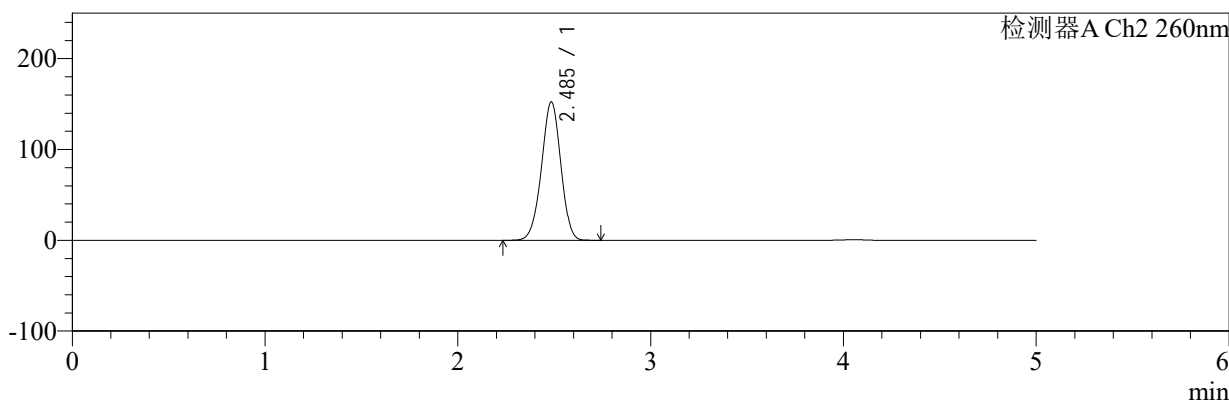
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-649-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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

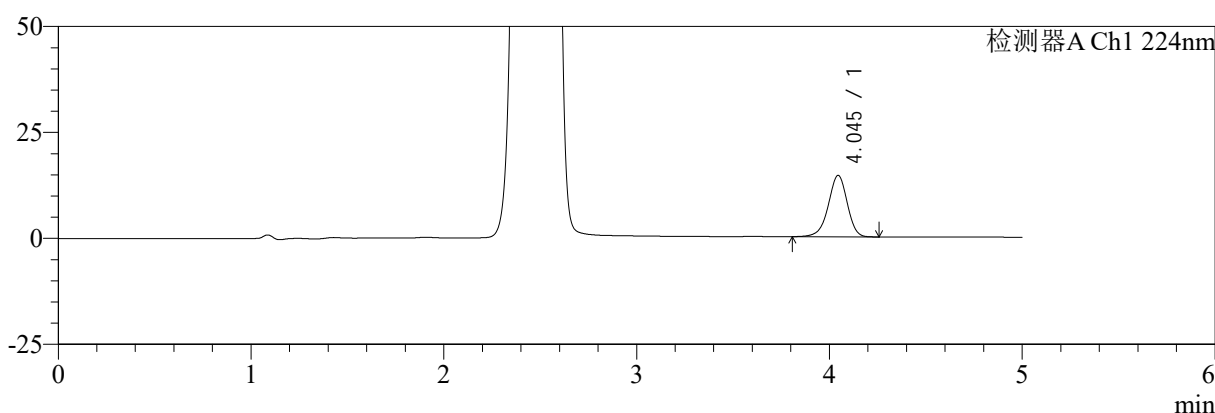
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

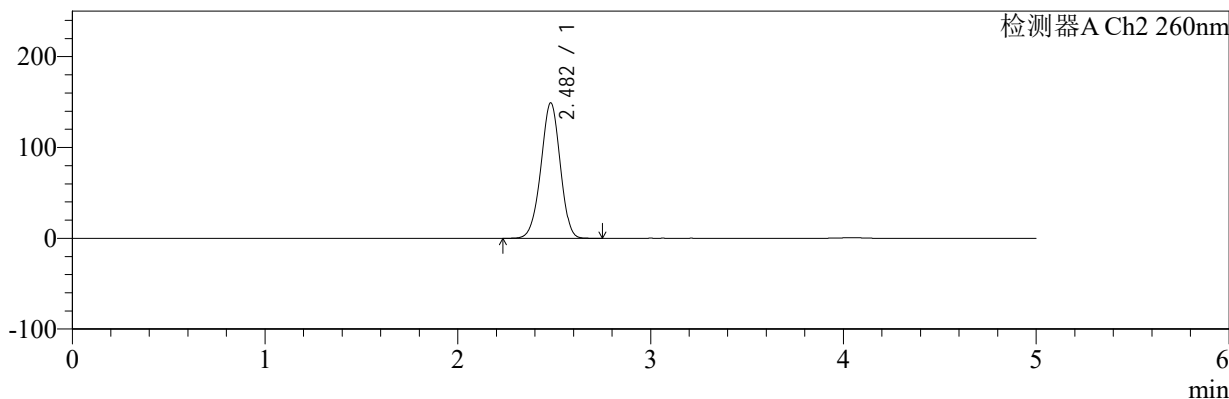
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-650-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



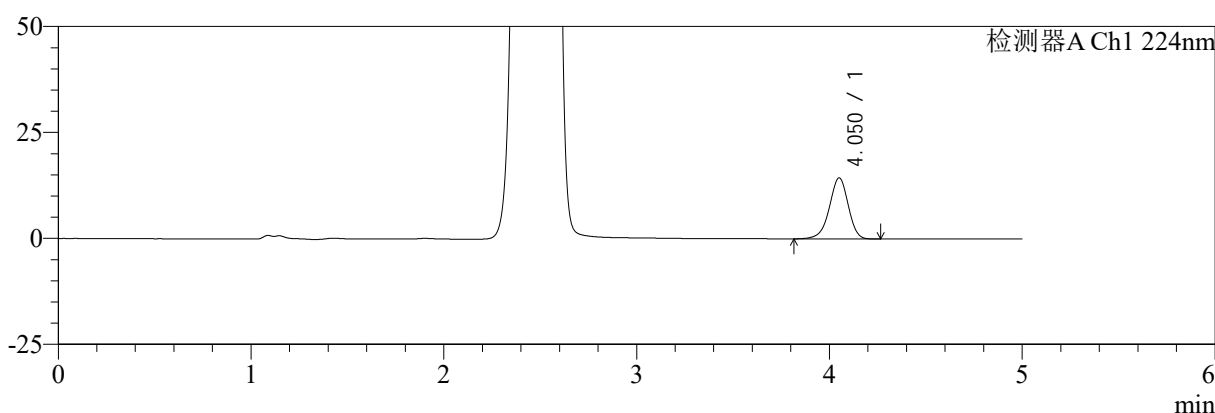
SMF-4034

<样品信息>

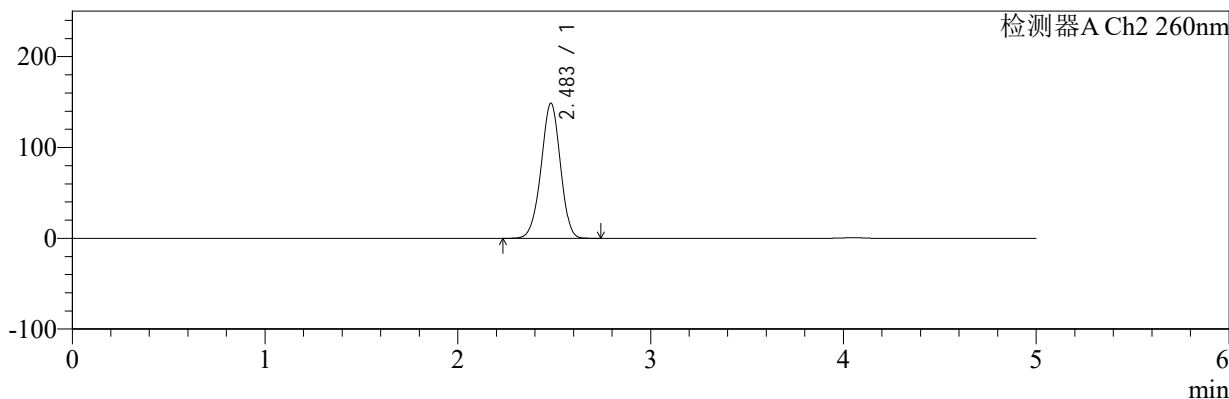
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-651-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



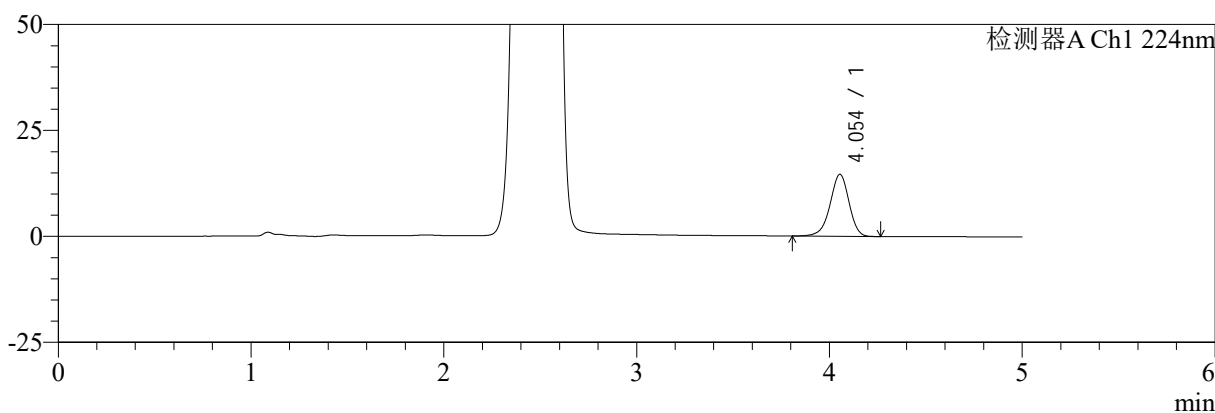
SMF-4034

<样品信息>

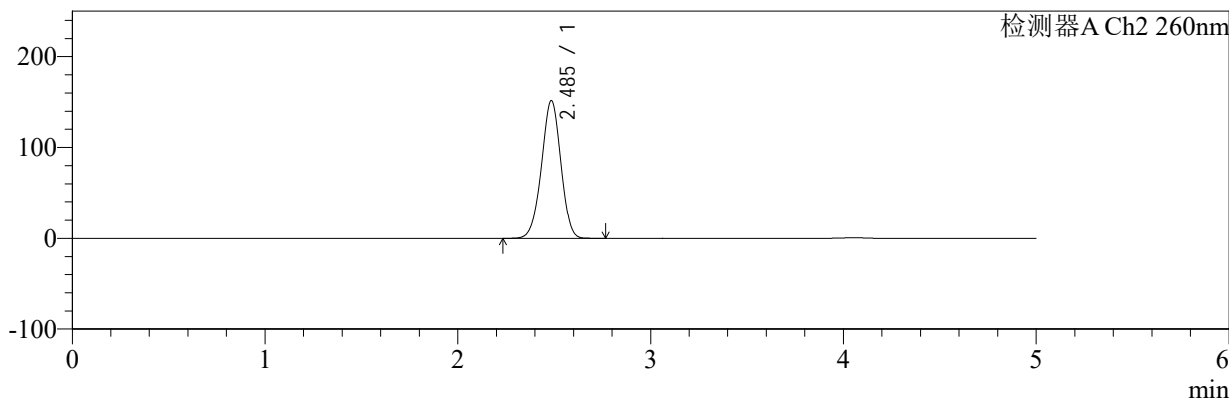
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-652-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



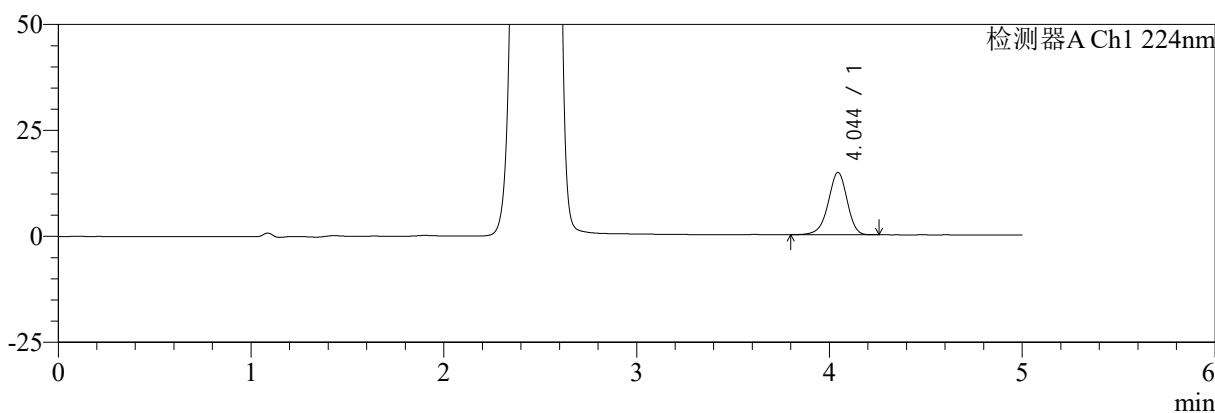
SMF-4034

<样品信息>

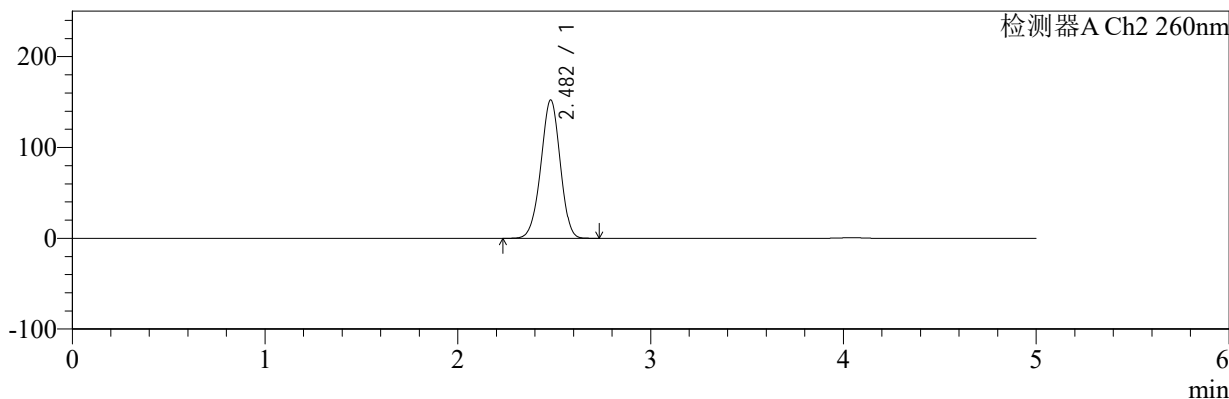
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-653-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



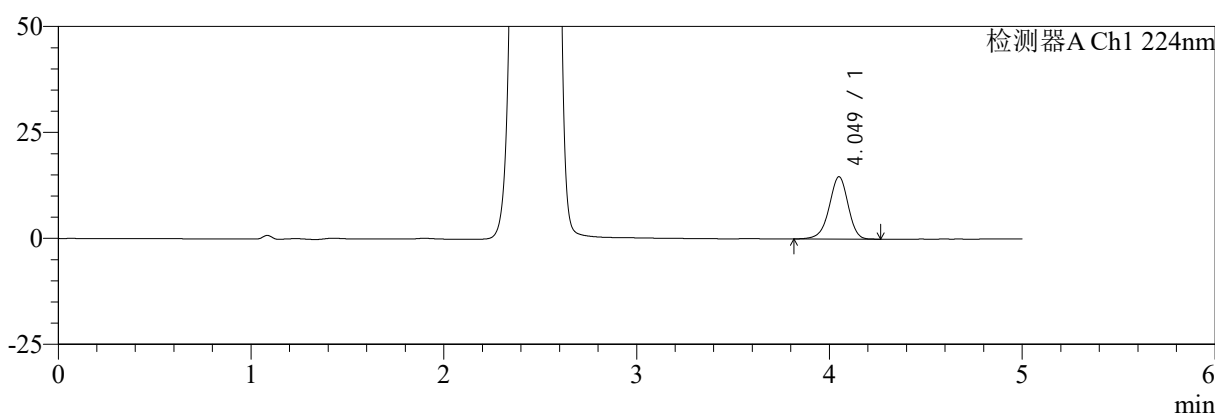
SMF-4034

<样品信息>

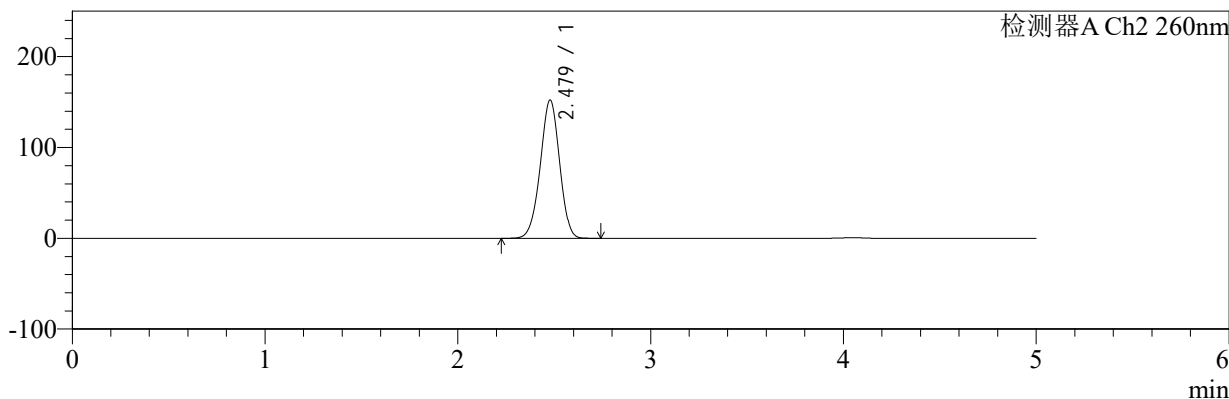
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-654-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



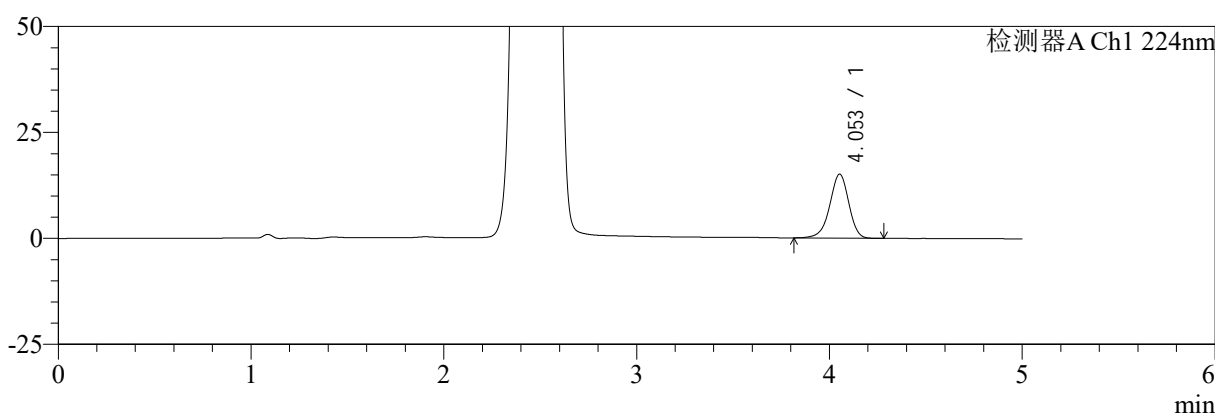
SMF-4034

<样品信息>

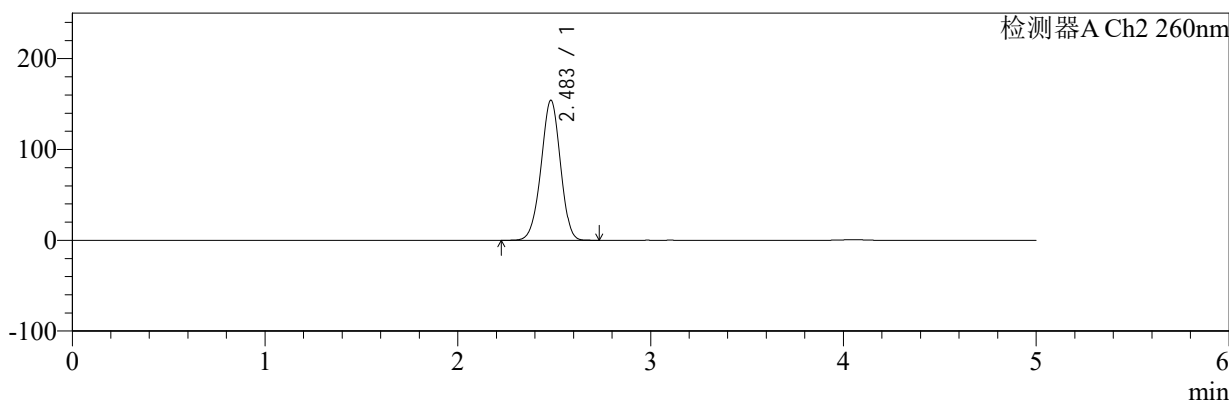
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-655-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



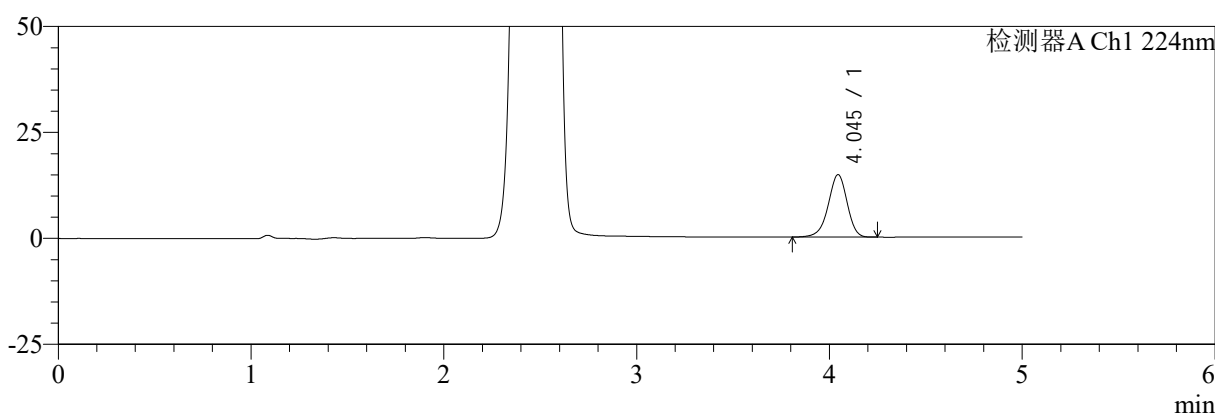
SMF-4034

<样品信息>

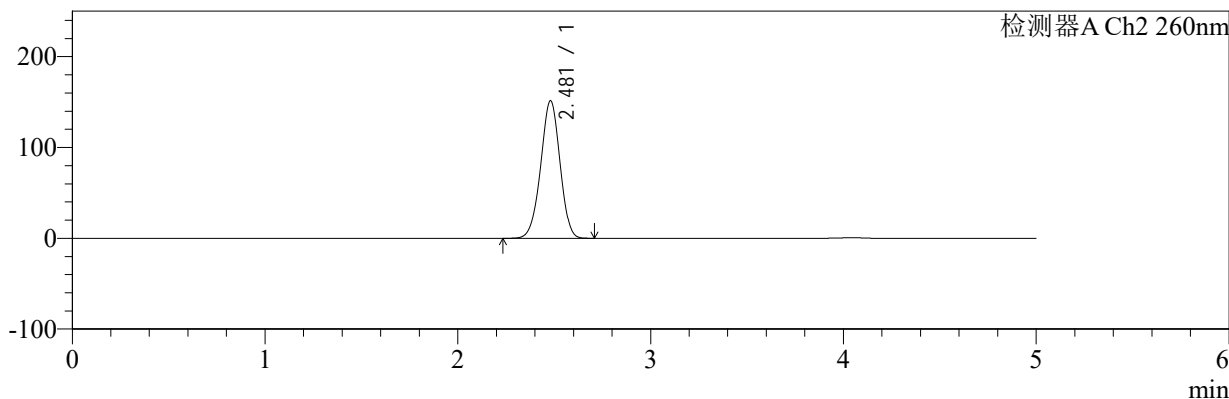
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-656-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



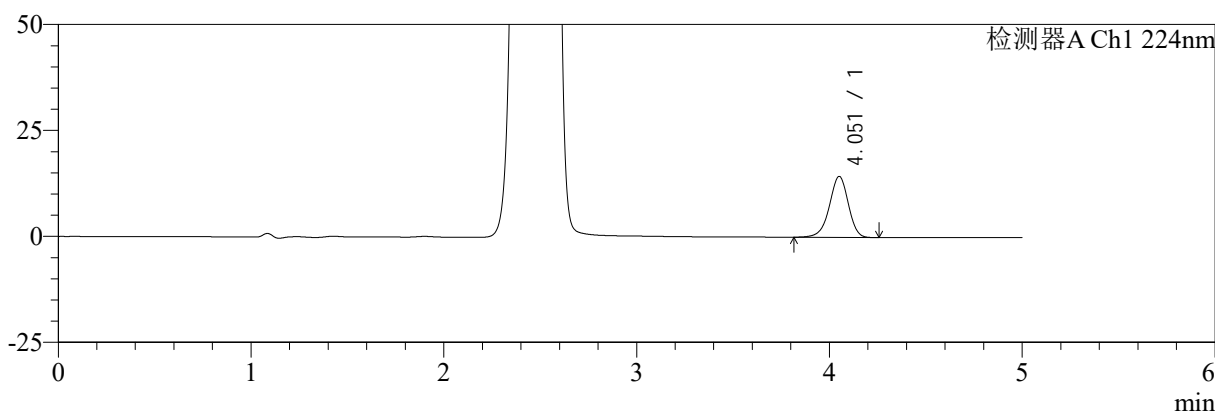
SMF-4034

<样品信息>

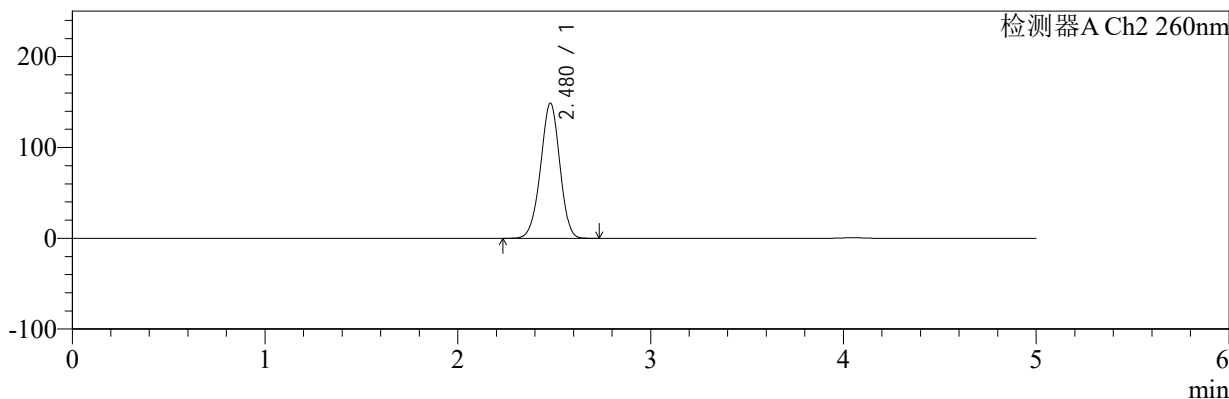
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-85/25-657-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



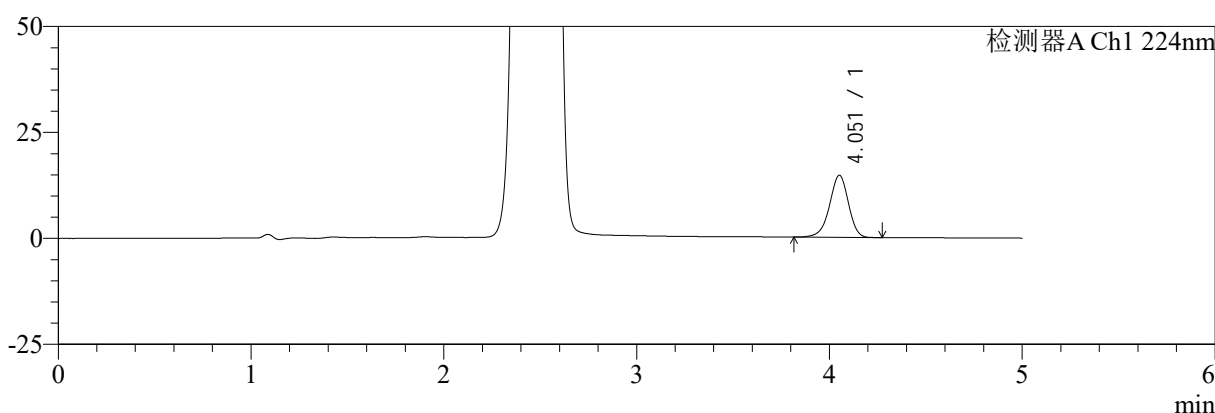
SMF-4034

<样品信息>

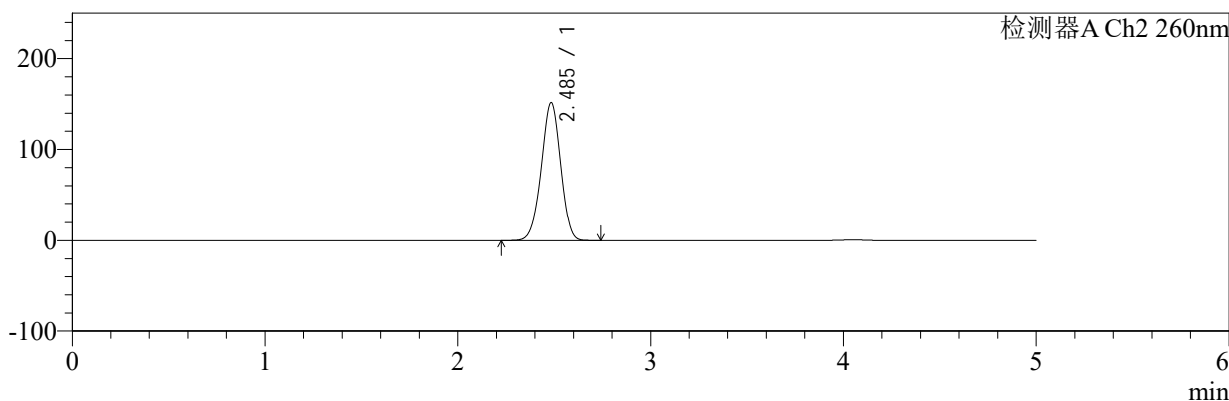
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-658-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



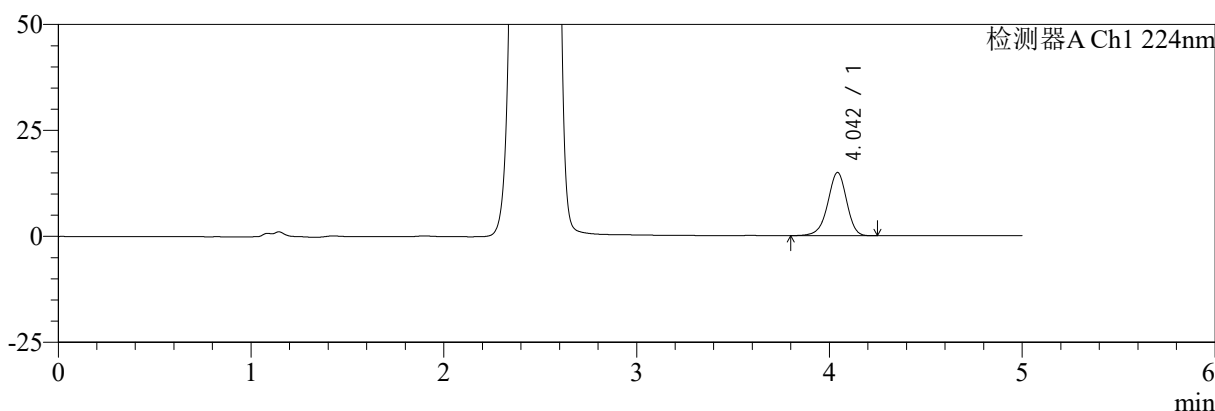
SMF-4034

<样品信息>

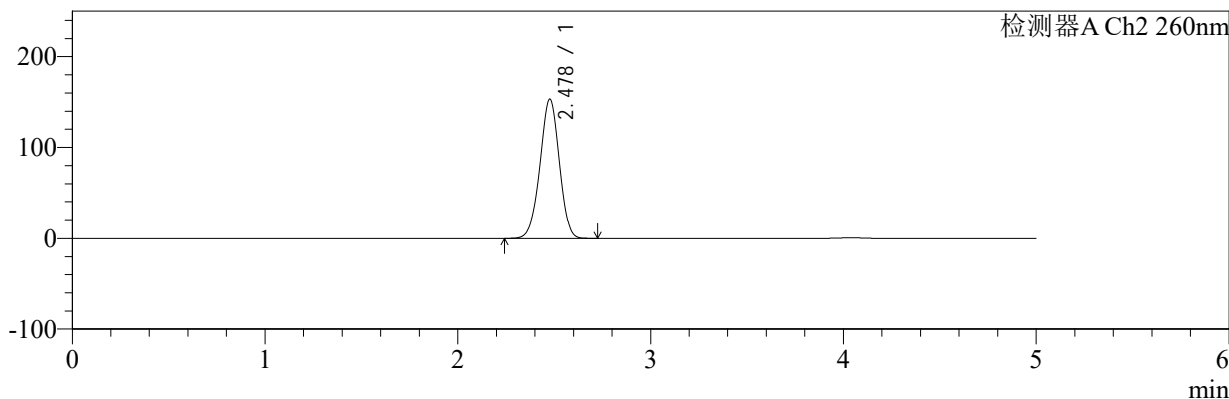
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-659-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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

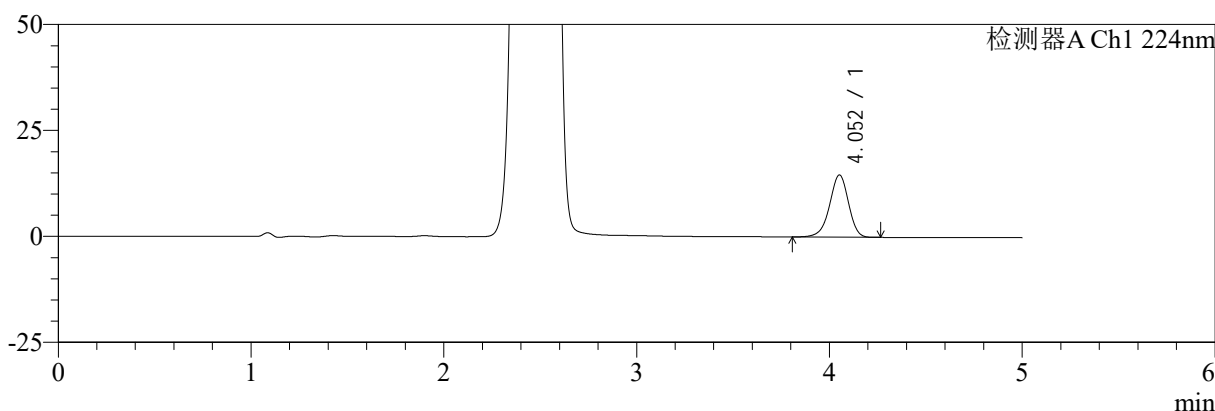
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

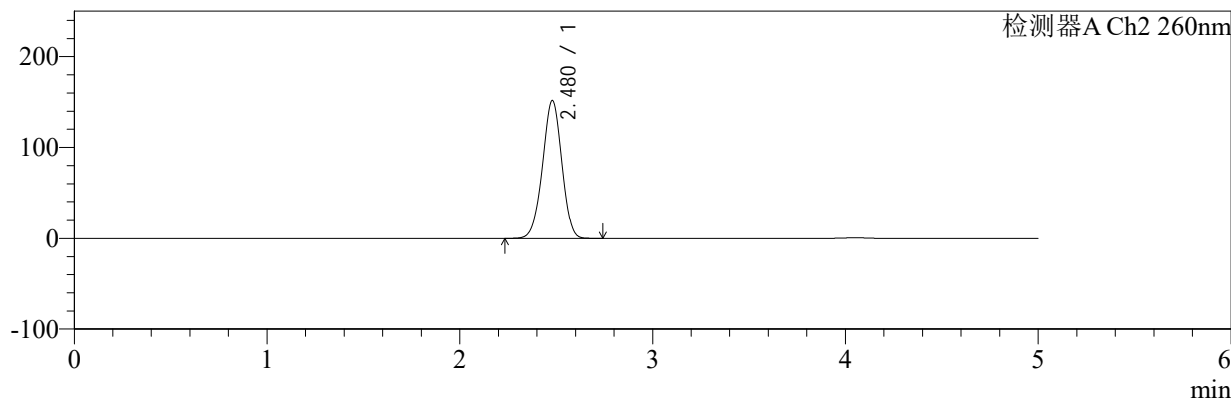
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RCSSMF-4034 - 0-85/25-660-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RCSSMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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



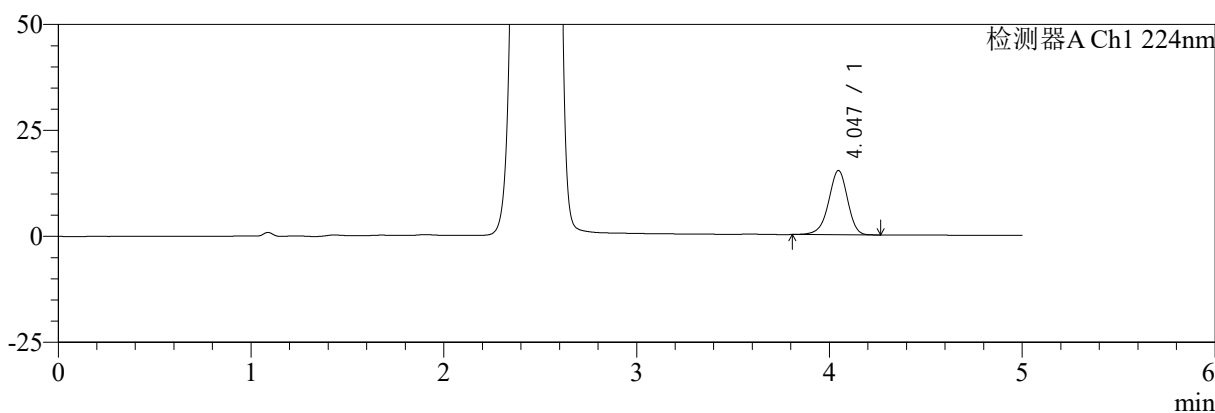
SMF-4034

<样品信息>

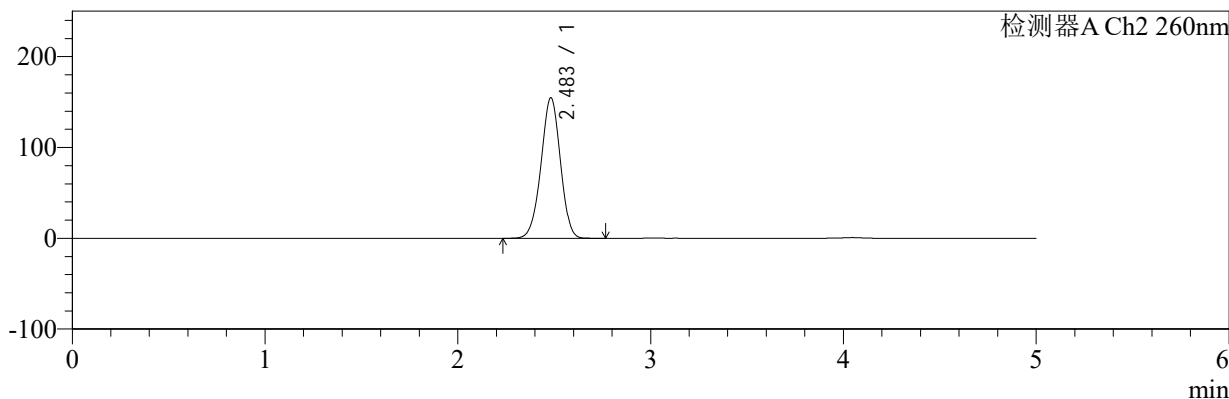
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-661-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



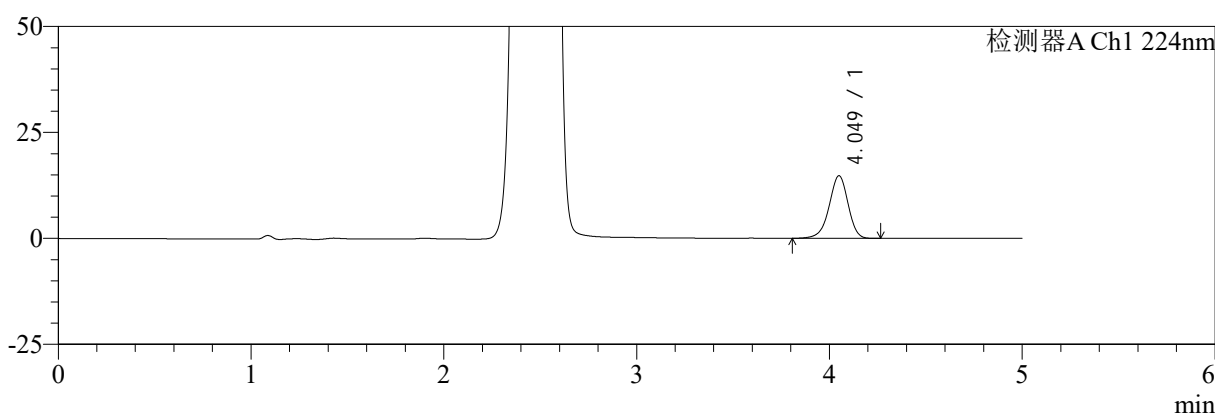
SMF-4034

<样品信息>

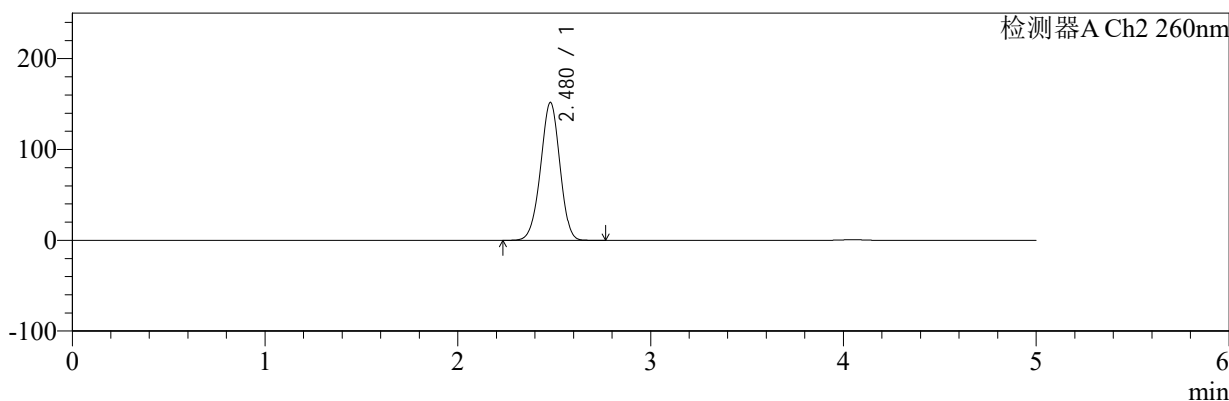
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-662-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



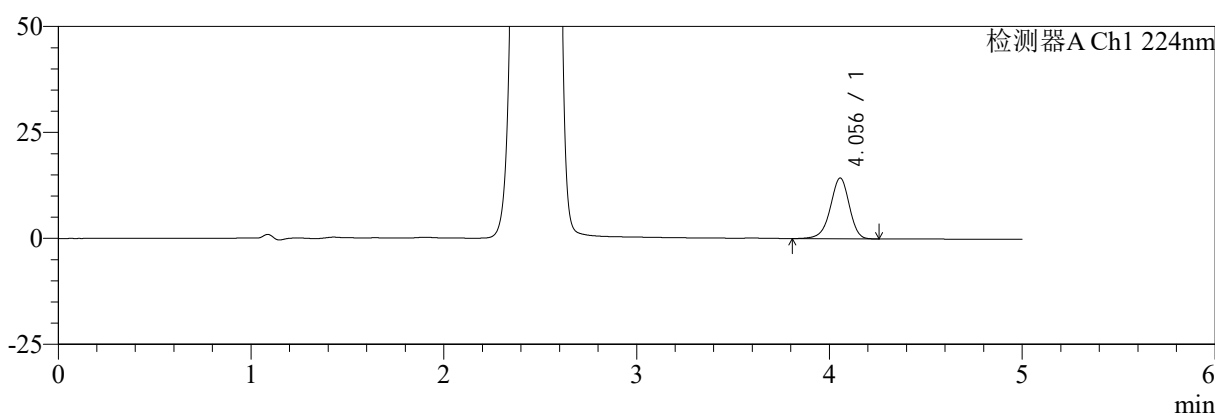
SMF-4034

<样品信息>

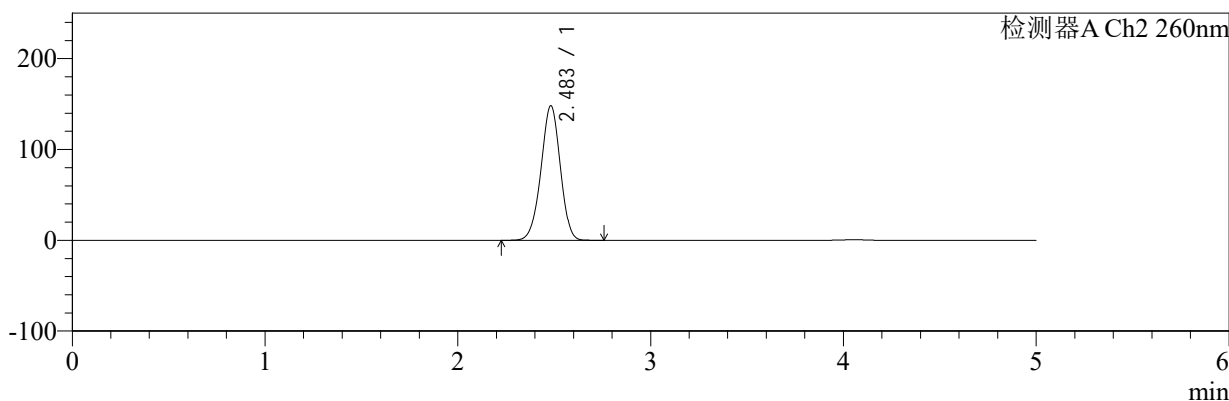
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-663-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



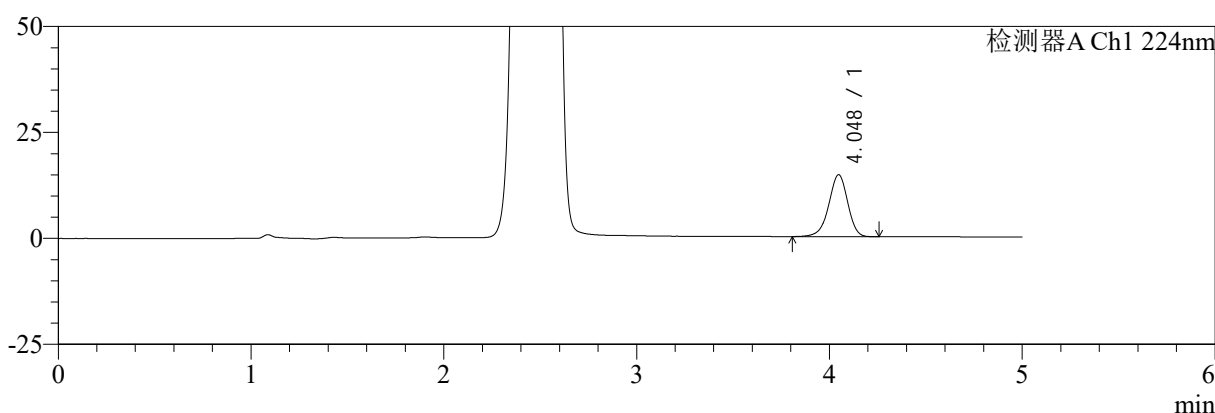
SMF-4034

<样品信息>

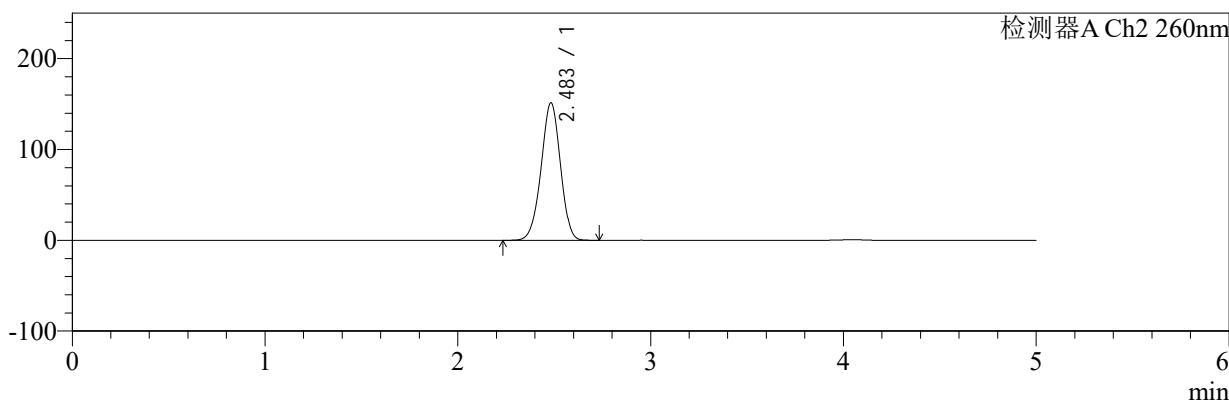
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-664-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



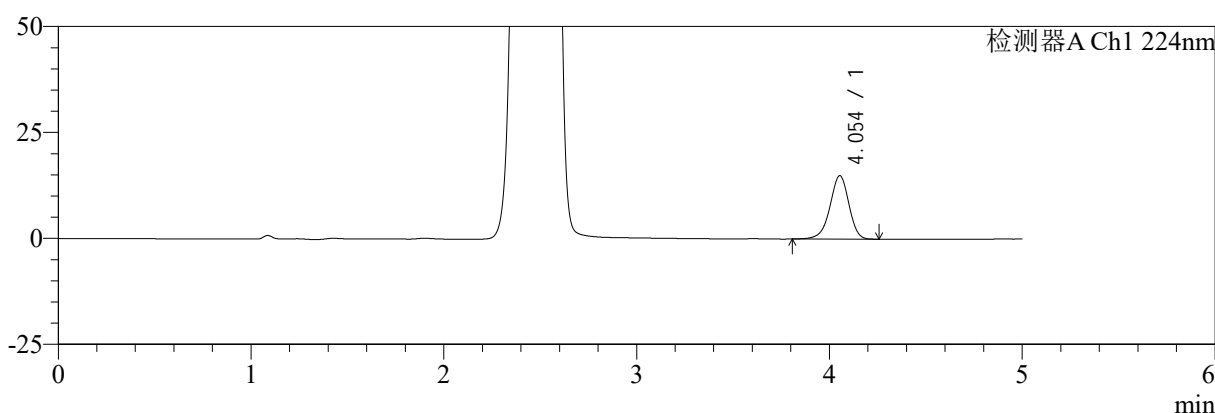
SMF-4034

<样品信息>

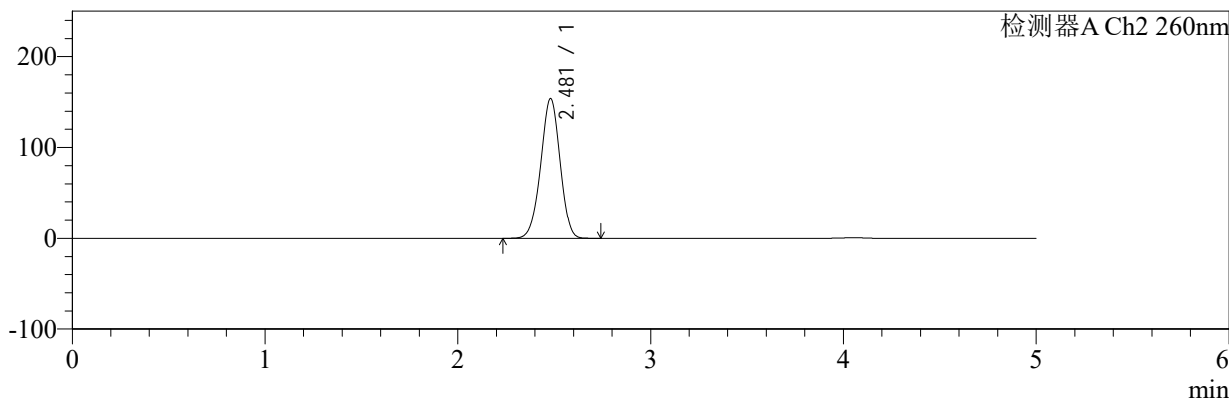
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-665-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



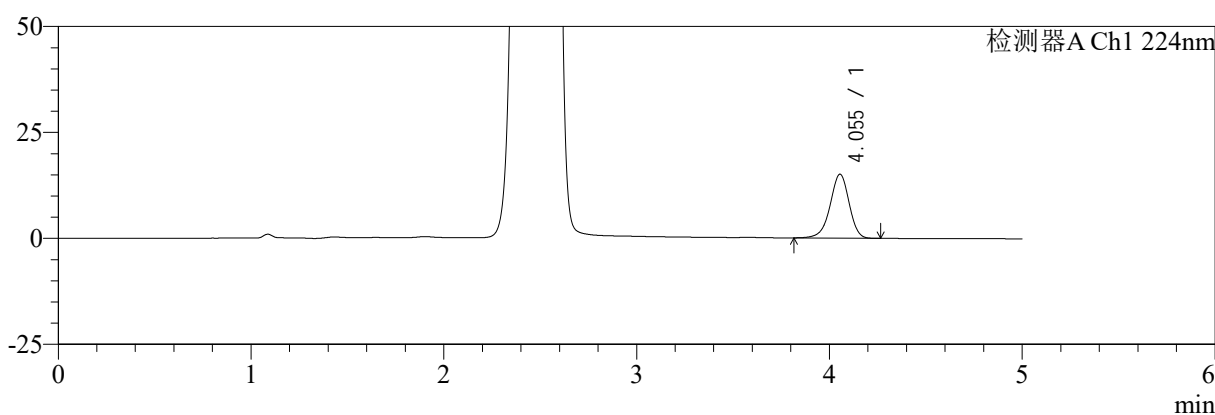
SMF-4034

<样品信息>

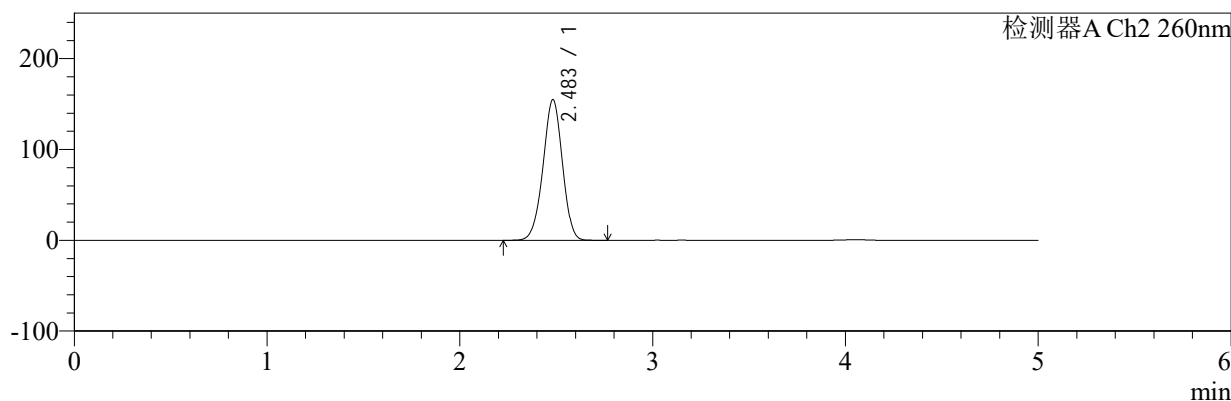
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-666-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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

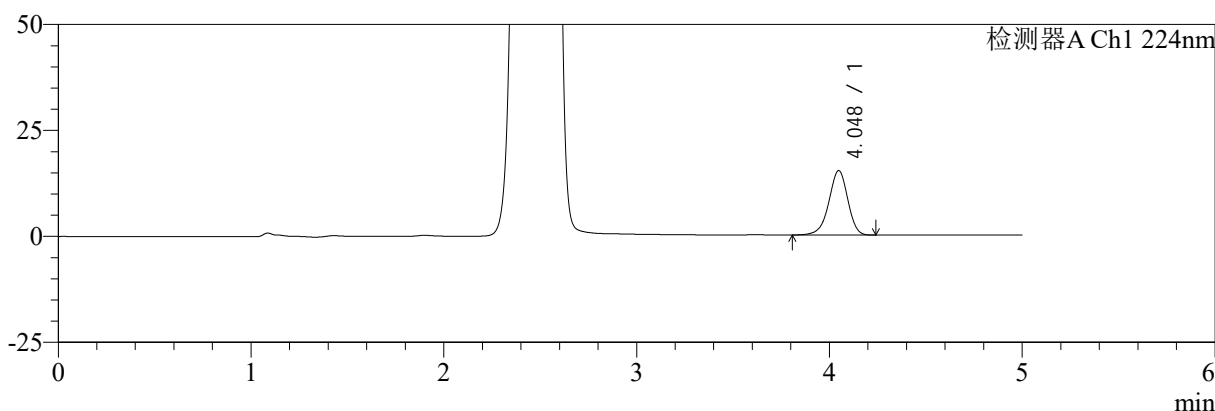
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

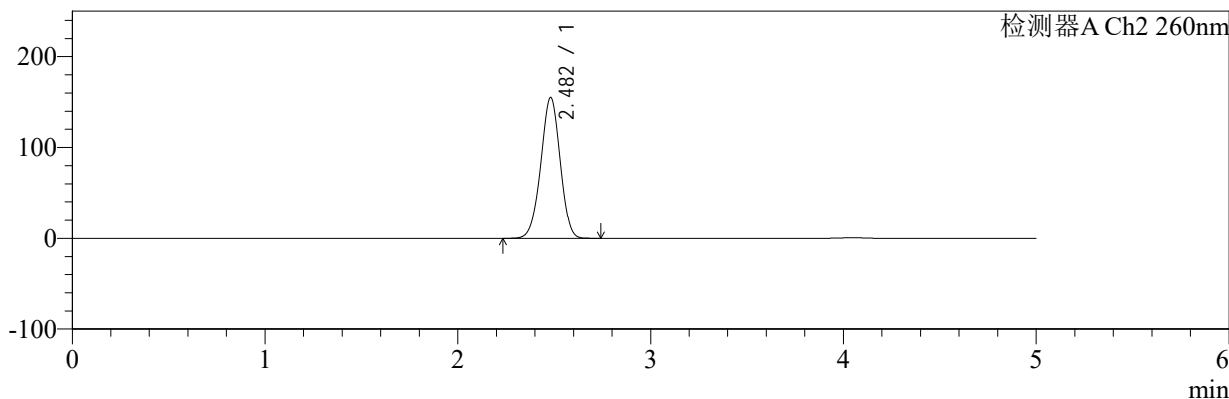
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-667-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



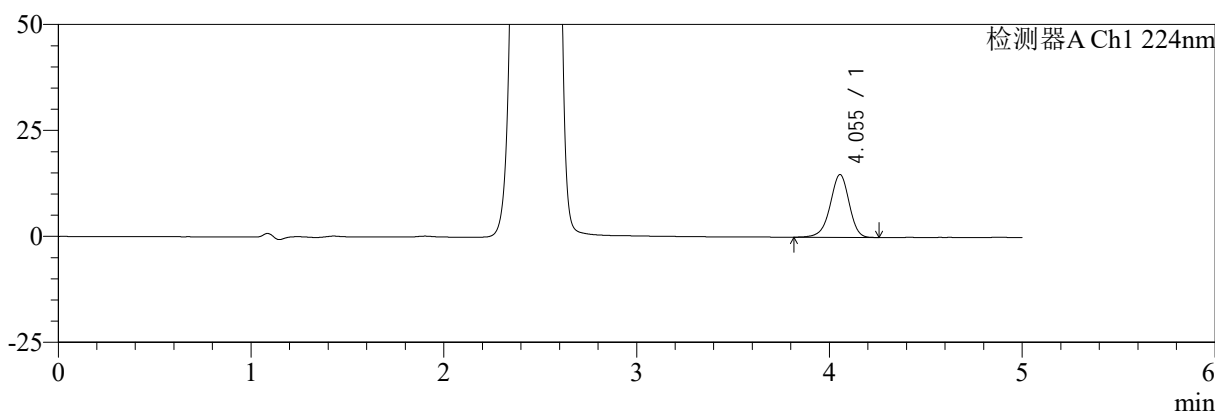
SMF-4034

<样品信息>

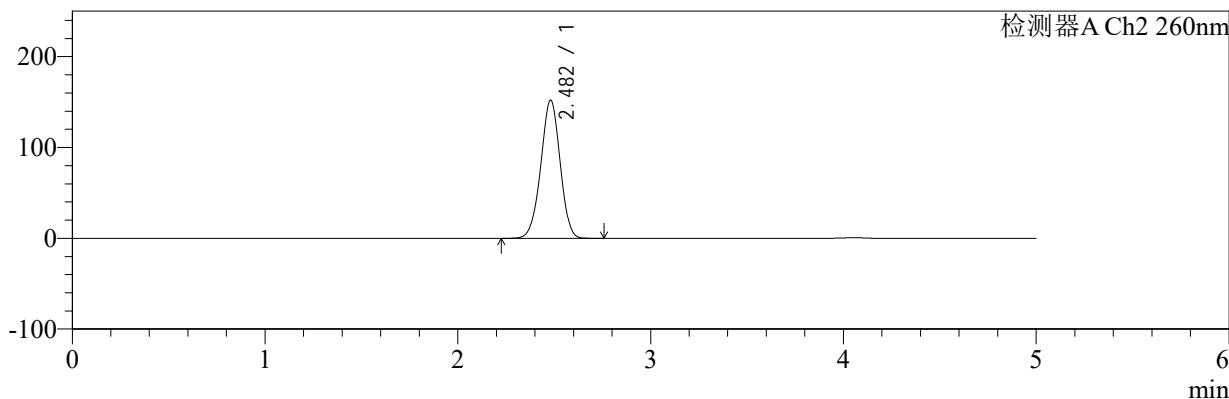
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-668-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



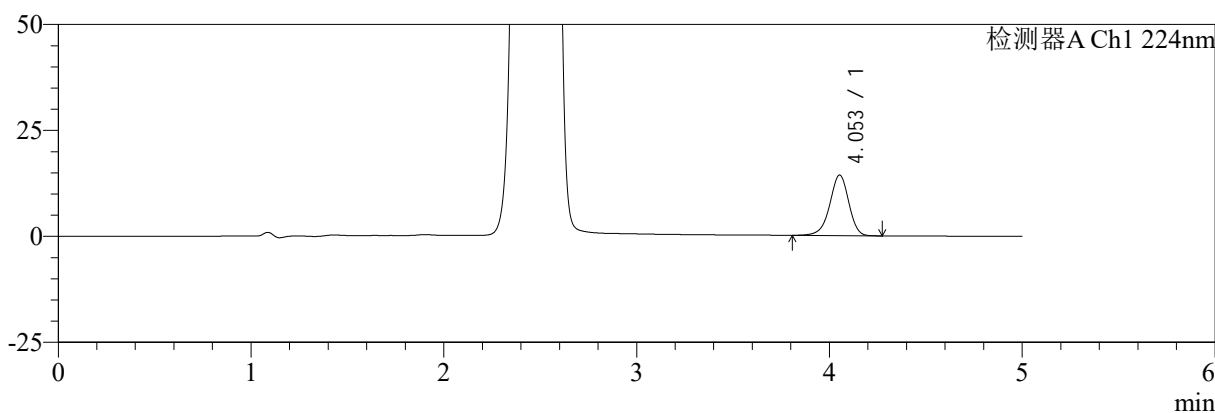
SMF-4034

<样品信息>

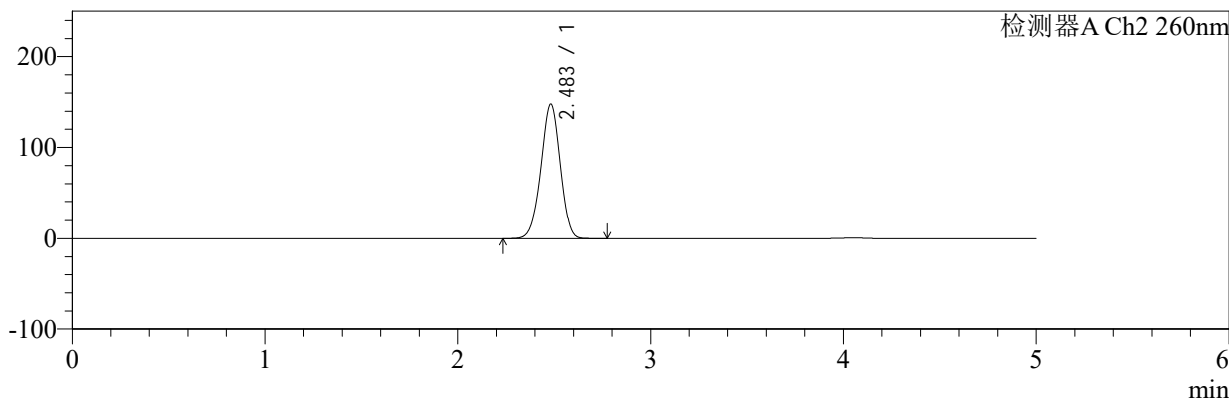
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-669-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun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



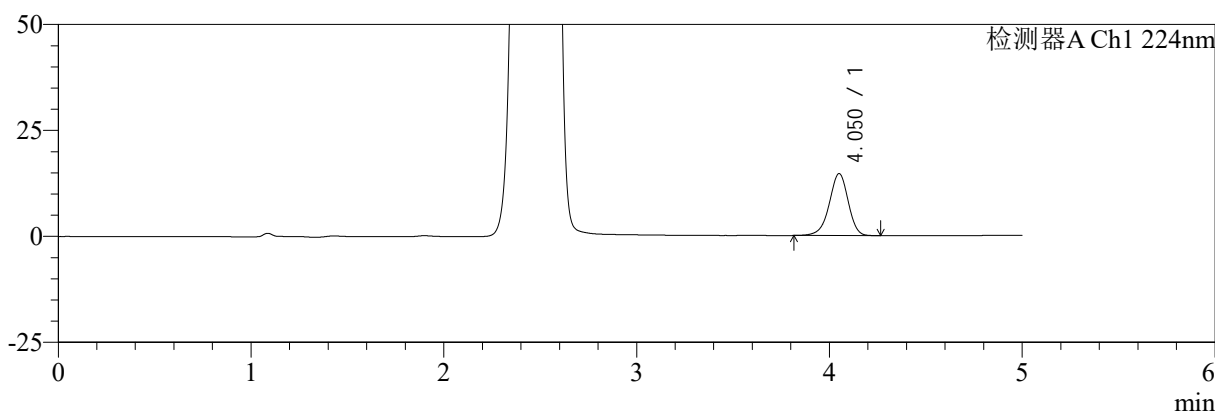
SMF-4034

<样品信息>

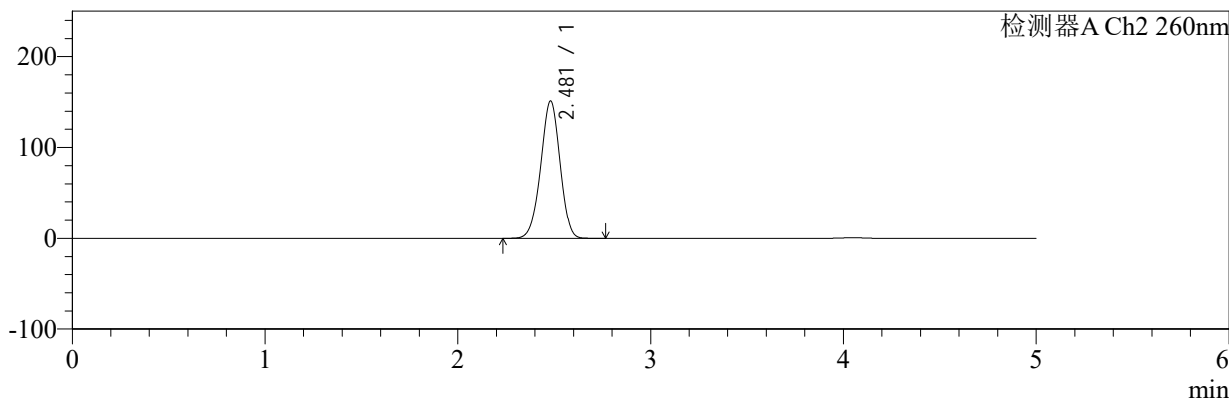
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-670-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



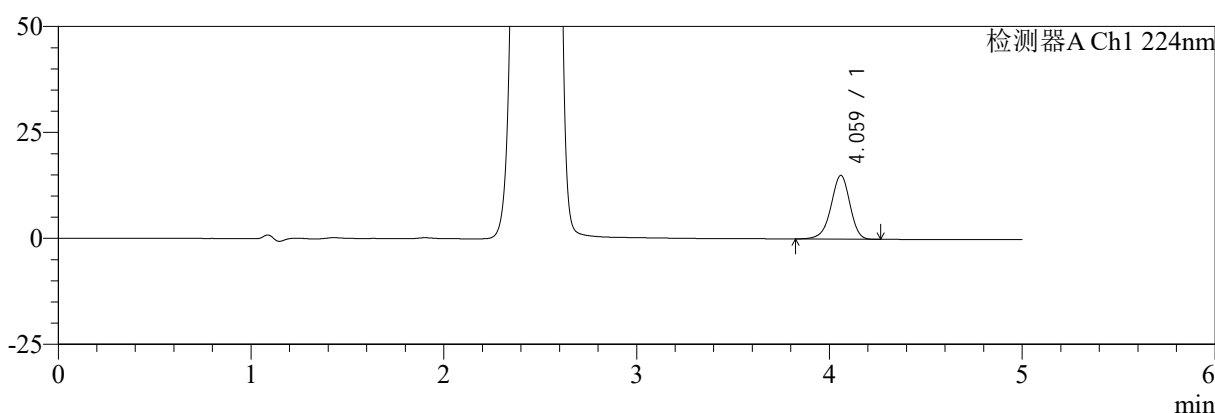
SMF-4034

<样品信息>

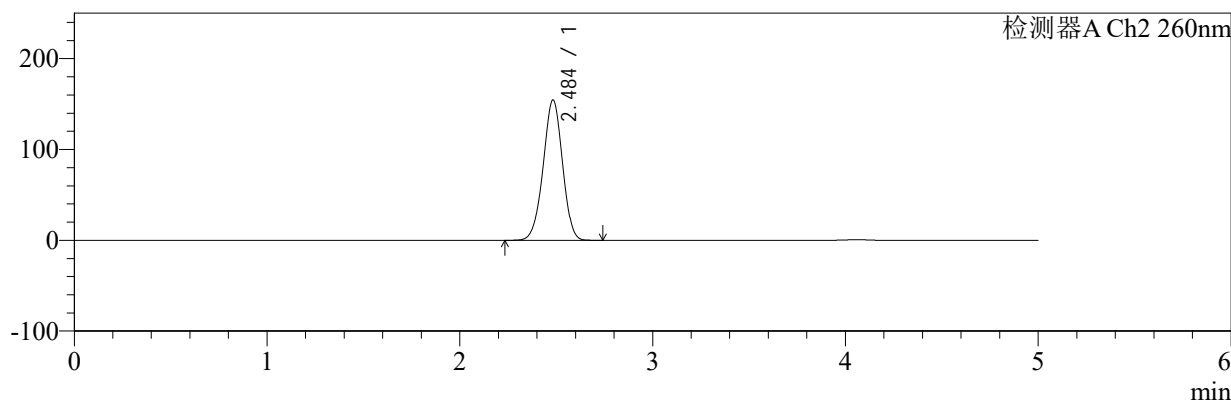
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-671-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



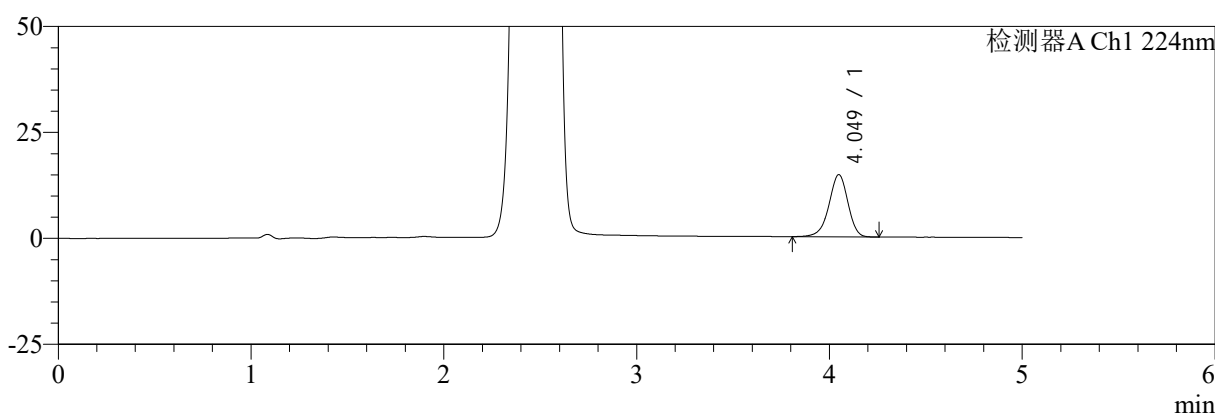
SMF-4034

<样品信息>

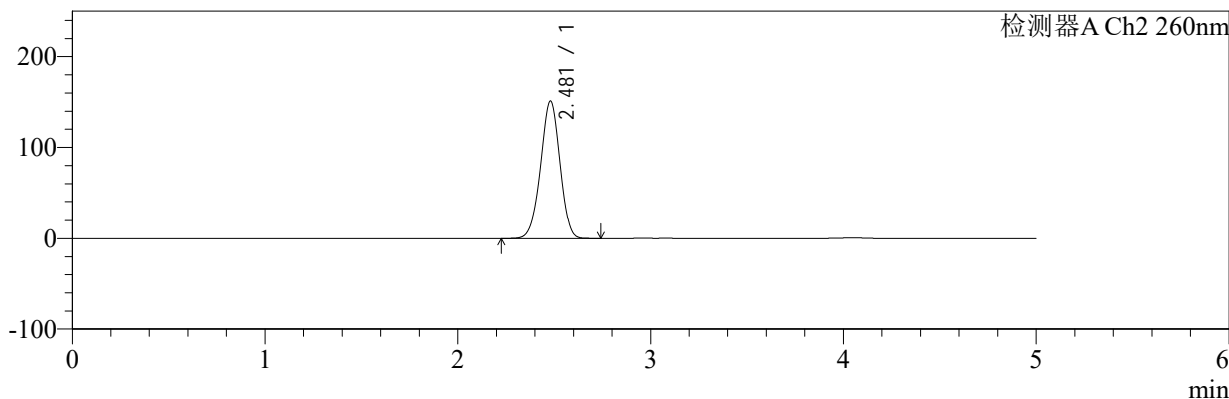
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-672-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2025/01/03 06:35:22 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/03 11:55:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	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



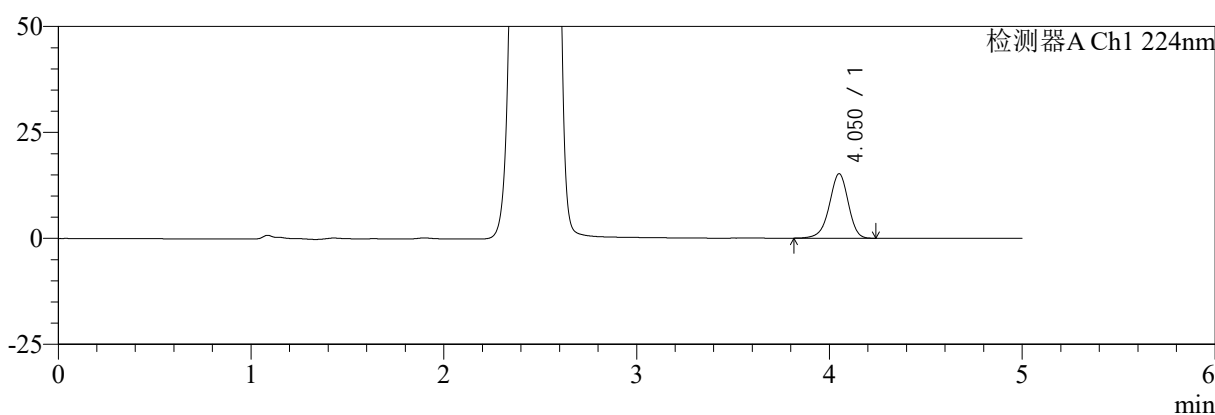
SMF-4034

<样品信息>

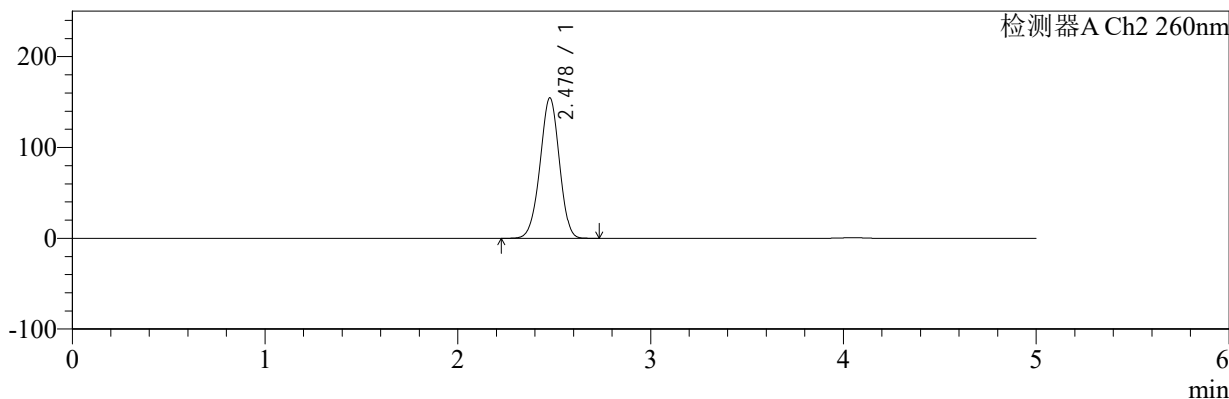
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-673-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



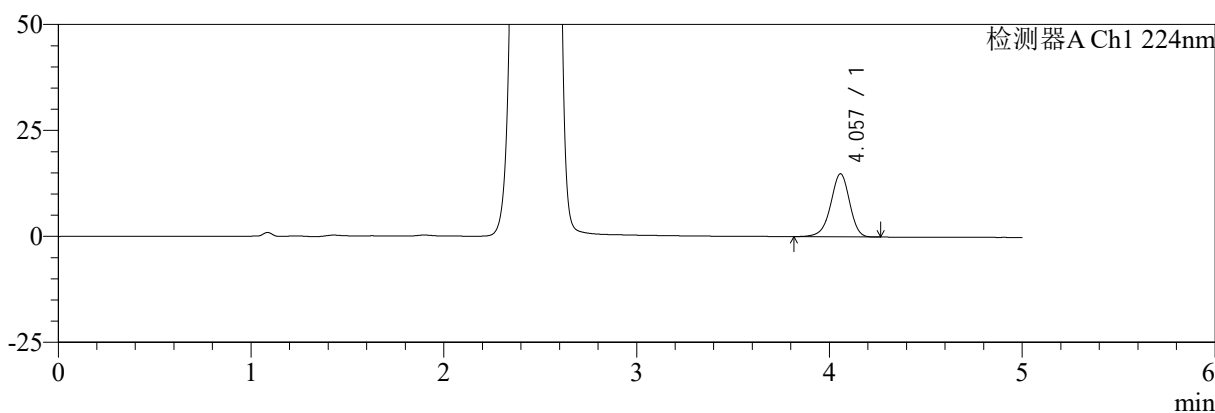
SMF-4034

<样品信息>

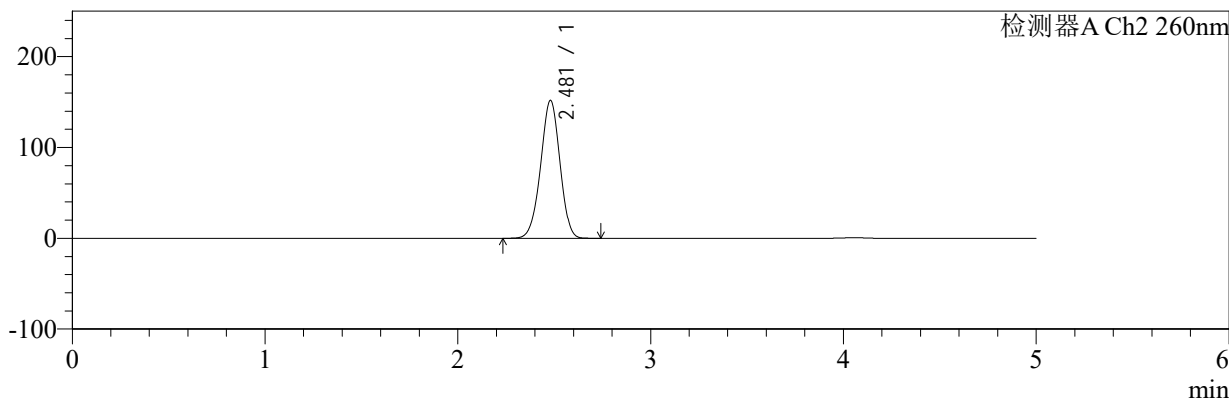
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-674-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



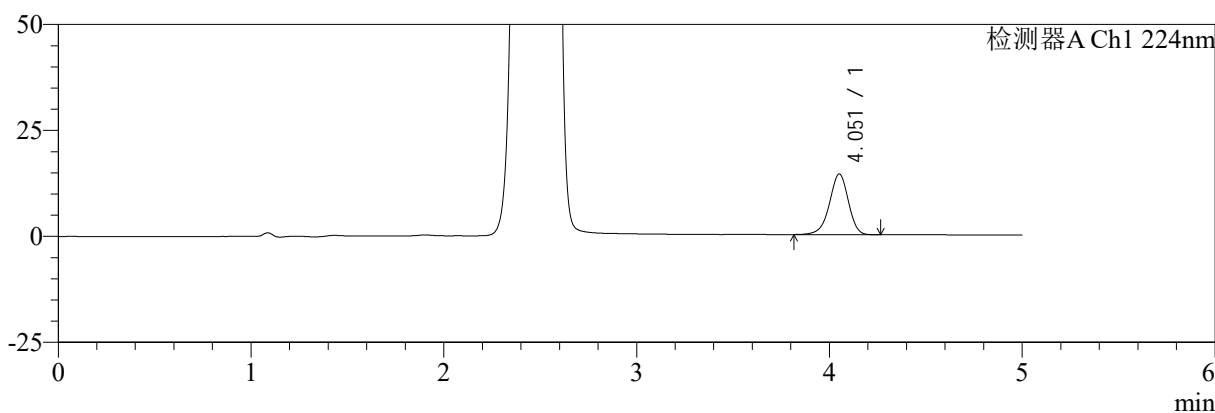
SMF-4034

<样品信息>

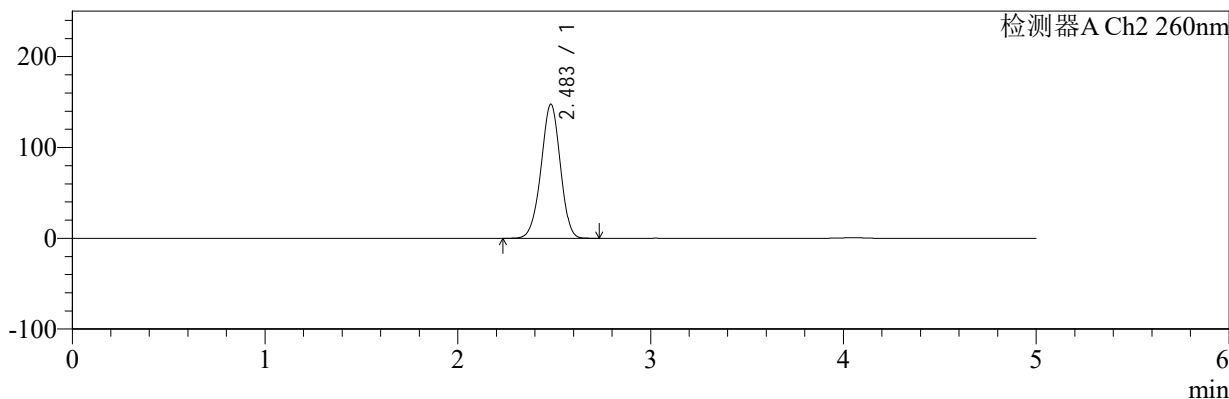
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-675-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



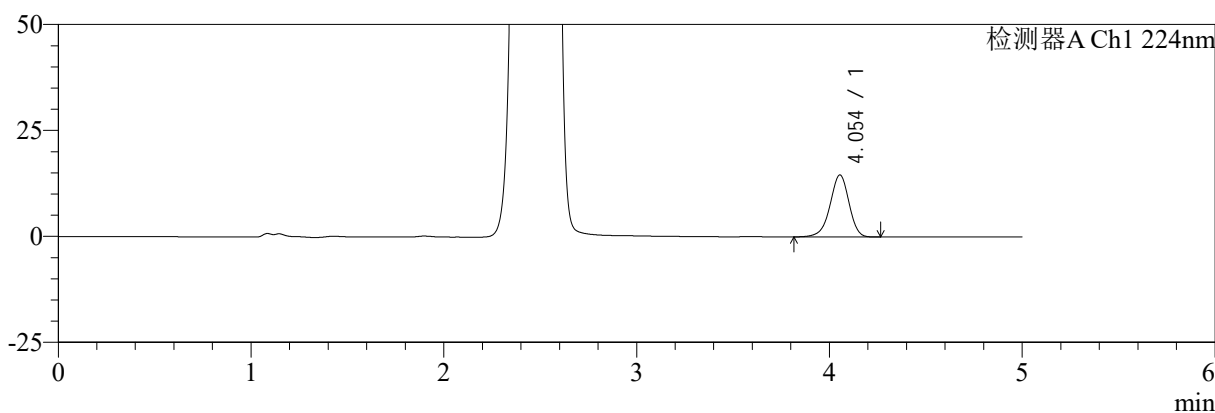
SMF-4034

<样品信息>

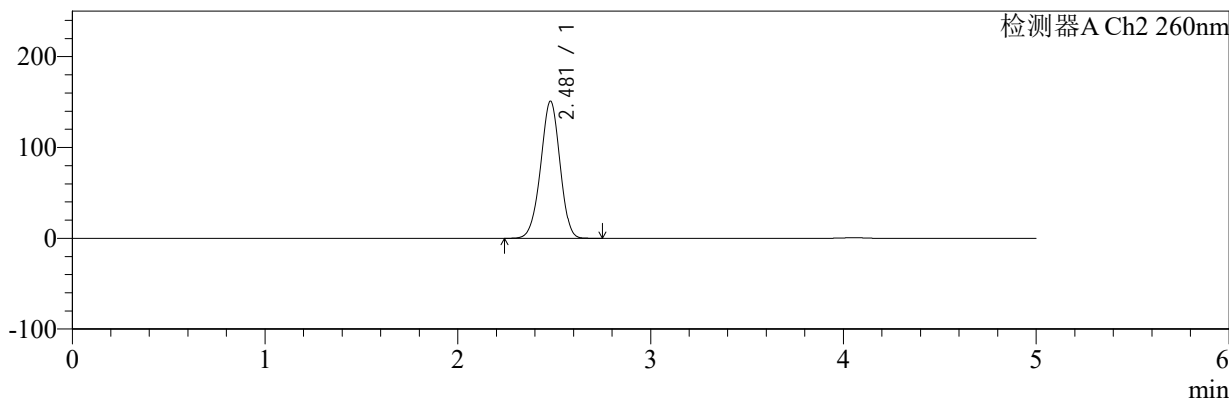
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-676-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 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			

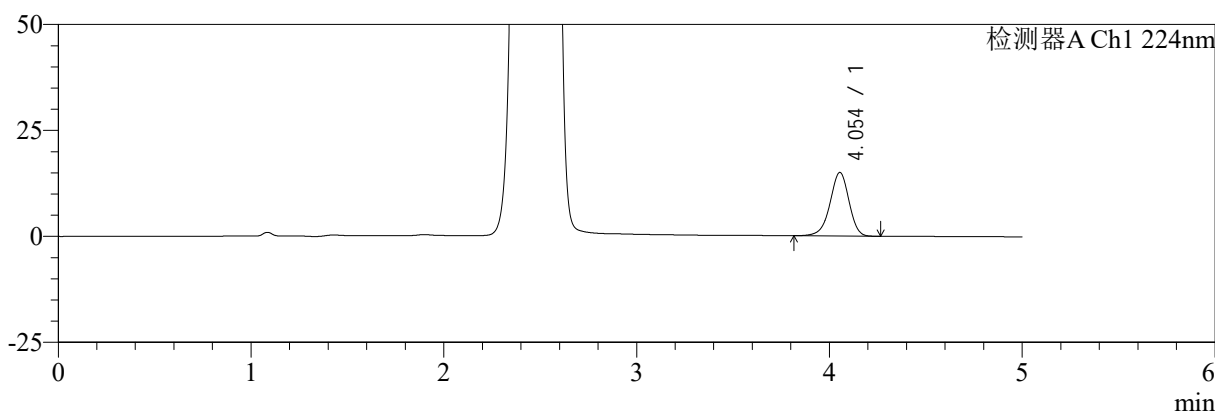
图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

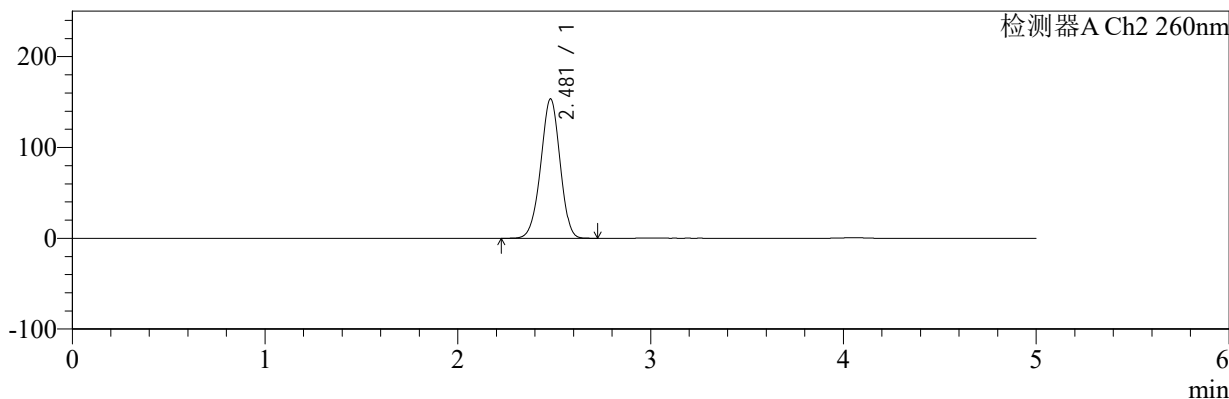
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-677-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



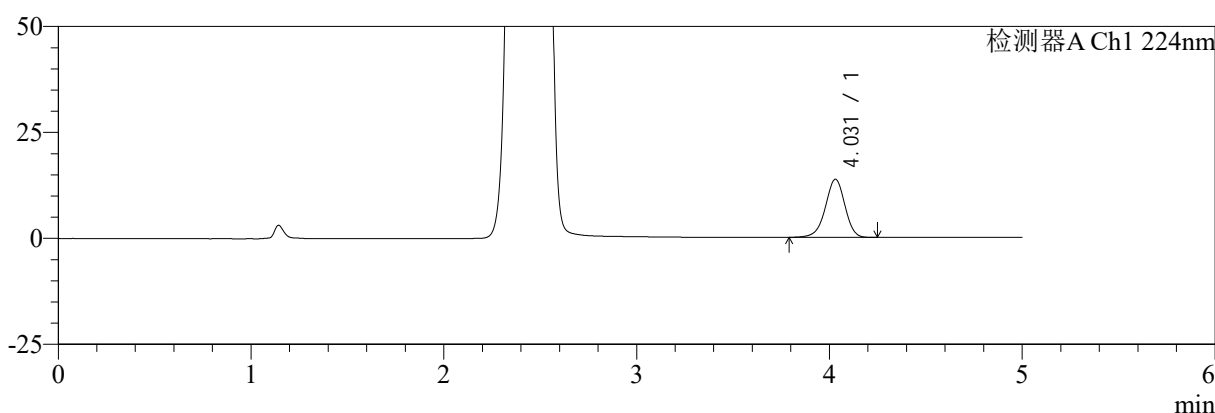
SMF-4034

<样品信息>

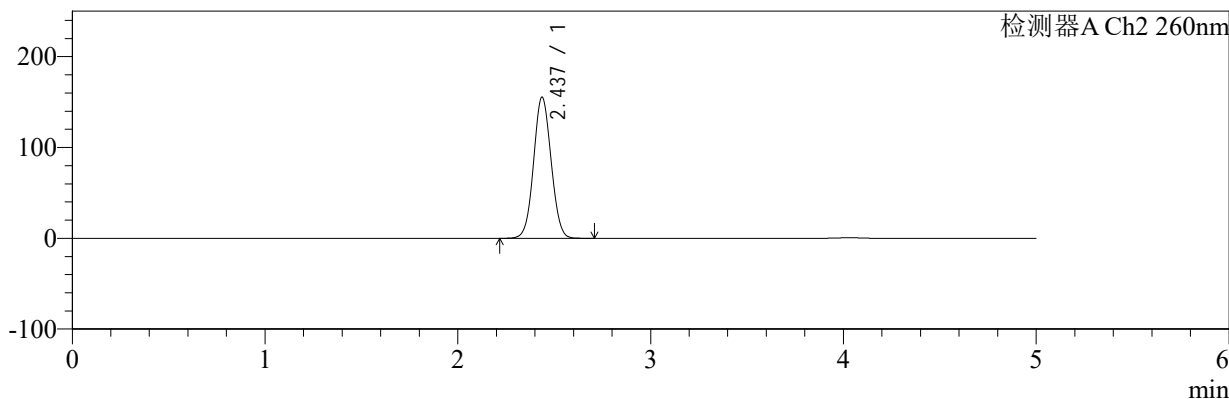
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-678-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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



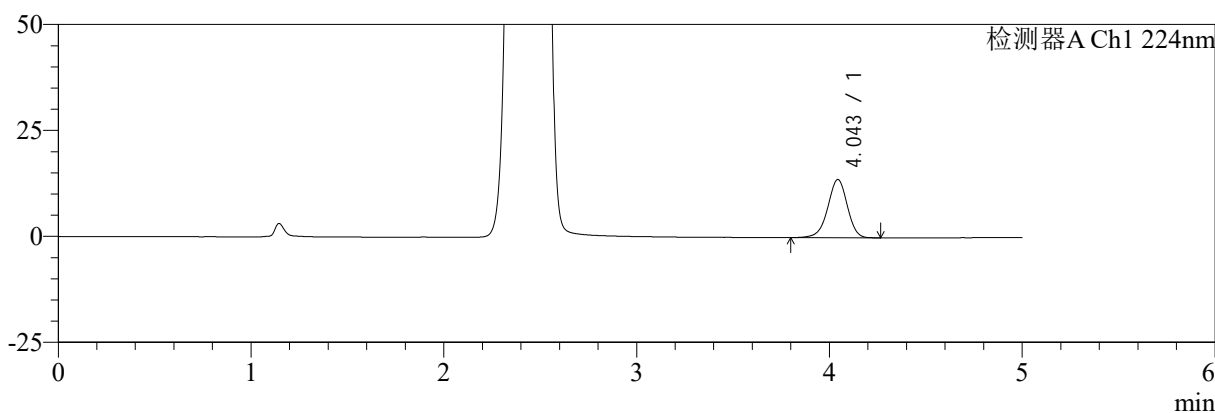
SMF-4034

<样品信息>

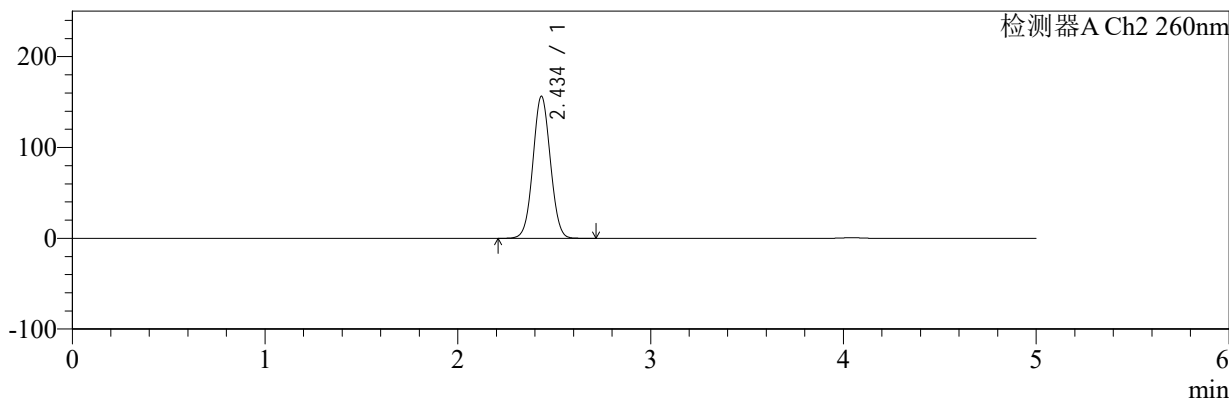
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-85/25-679-2 - zzp-2024112921p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250102-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03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