



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

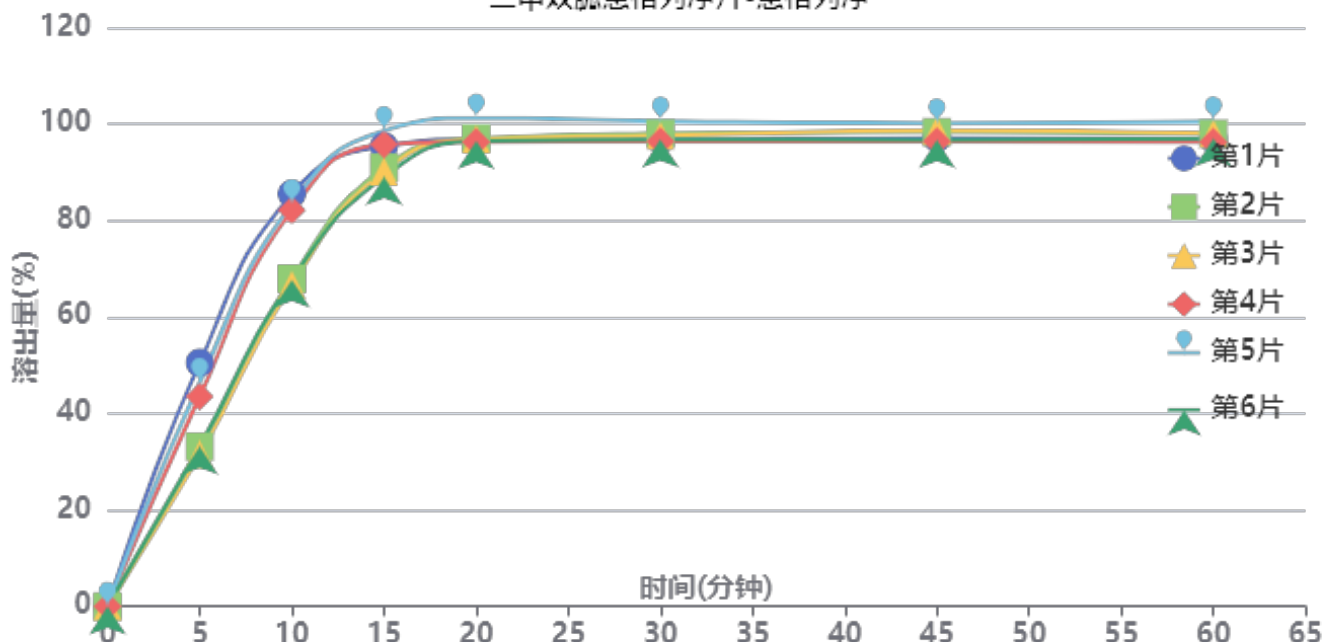
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	95888	96011	95898	95737	95663	95839	0.15
2	10.14	95476	95505				95490	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
9489.01	0.54	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-2024120221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	53083	-	53083	50.539	39.71	20.49	50.54	39.70	20.49
	2	34801	-	34801	33.133			33.13		
	3	33062	-	33062	31.478			31.48		
	4	45708	-	45708	43.518			43.52		
	5	48748	-	48748	46.412			46.41		
	6	34823	-	34823	33.154			33.15		
10min	1	89742	-	89742	85.442	75.49	11.91	85.53	75.56	11.92
	2	71284	-	71284	67.868			67.92		
	3	69939	-	69939	66.588			66.64		
	4	86181	-	86181	82.052			82.12		
	5	87601	-	87601	83.404			83.48		
	6	71011	-	71011	67.608			67.66		
15min	1	99984	-	99984	95.193	93.13	4.06	95.42	93.33	4.08
	2	95379	-	95379	90.809			90.98		
	3	94532	-	94532	90.002			90.17		
	4	100379	-	100379	95.569			95.78		
	5	103346	-	103346	98.394			98.61		
	6	93313	-	93313	88.842			89.01		
20min	1	101305	-	101305	96.451	97.09	1.92	96.84	97.44	1.93
	2	101550	-	101550	96.684			97.00		
	3	101398	-	101398	96.539			96.85		
	4	100728	-	100728	95.902			96.27		
	5	105927	-	105927	100.851			101.23		
	6	100962	-	100962	96.124			96.44		
30min	1	101074	-	101074	96.231	97.19	1.58	96.78	97.70	1.58
	2	102472	-	102472	97.562			98.04		
	3	101990	-	101990	97.103			97.58		
	4	100697	-	100697	95.872			96.40		
	5	105091	-	105091	100.055			100.60		
	6	101158	-	101158	96.311			96.79		
45min	1	101237	-	101237	96.386	97.23	1.48	97.09	97.90	1.48
	2	102609	-	102609	97.692			98.34		
	3	102988	-	102988	98.053			98.69		
	4	100539	-	100539	95.722			96.41		
	5	104483	-	104483	99.477			100.19		
	6	100888	-	100888	96.054			96.69		
60min	1	100831	-	100831	96.000	96.96	1.59	96.87	97.80	1.58
	2	102098	-	102098	97.206			98.01		
	3	102136	-	102136	97.242			98.04		
	4	100222	-	100222	95.420			96.27		
	5	104757	-	104757	99.737			100.62		
	6	101021	-	101021	96.180			96.98		
极限	1	101024	-	101024	96.183	97.31	1.58	97.21	98.30	1.58
	2	102781	-	102781	97.856			98.82		
	3	102200	-	102200	97.303			98.26		
	4	101106	-	101106	96.261			97.27		
	5	105122	-	105122	100.085			101.13		
	6	100994	-	100994	96.155			97.11		



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

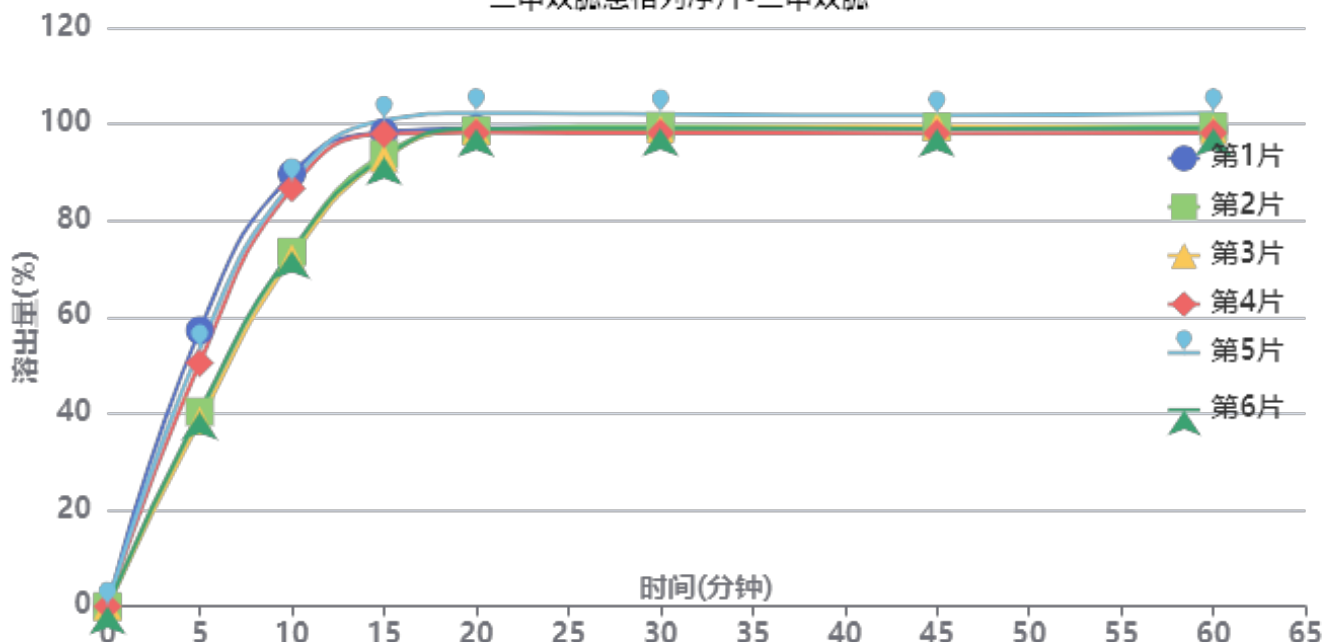
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.10	1009817	1014632	1016361	1017659	1018237	1015341	0.34
2	10.03	1016473	1017053				1016763	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
100528.81	101372.18	0.60	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-2024120221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	642183	-	642183	57.253	46.70	17.09	57.25	46.70	17.08
	2	452773	-	452773	40.367			40.37		
	3	431350	-	431350	38.457			38.46		
	4	566092	-	566092	50.469			50.47		
	5	598058	-	598058	53.319			53.32		
	6	452212	-	452212	40.317			40.32		
10min	1	1004628	-	1004628	89.567	80.51	10.22	89.66	80.58	10.22
	2	823581	-	823581	73.426			73.49		
	3	809566	-	809566	72.176			72.24		
	4	971010	-	971010	86.570			86.65		
	5	983815	-	983815	87.711			87.80		
	6	825613	-	825613	73.607			73.67		
15min	1	1100015	-	1100015	98.071	95.93	3.42	98.32	96.14	3.44
	2	1049762	-	1049762	93.591			93.78		
	3	1039576	-	1039576	92.683			92.87		
	4	1096311	-	1096311	97.741			97.97		
	5	1127304	-	1127304	100.504			100.74		
	6	1042760	-	1042760	92.966			93.16		
20min	1	1106862	-	1106862	98.681	98.96	1.50	99.09	99.33	1.51
	2	1102922	-	1102922	98.330			98.68		
	3	1102757	-	1102757	98.315			98.65		
	4	1097180	-	1097180	97.818			98.21		
	5	1142988	-	1142988	101.902			102.30		
	6	1107060	-	1107060	98.699			99.04		
30min	1	1106727	-	1106727	98.669	98.97	1.33	99.24	99.51	1.34
	2	1110867	-	1110867	99.038			99.55		
	3	1104300	-	1104300	98.453			98.96		
	4	1094769	-	1094769	97.603			98.16		
	5	1138195	-	1138195	101.475			102.05		
	6	1105742	-	1105742	98.582			99.09		
45min	1	1106134	-	1106134	98.616	98.84	1.23	99.35	99.54	1.24
	2	1107960	-	1107960	98.779			99.45		
	3	1109068	-	1109068	98.878			99.54		
	4	1092052	-	1092052	97.361			98.08		
	5	1133409	-	1133409	101.048			101.79		
	6	1103236	-	1103236	98.358			99.03		
60min	1	1100444	-	1100444	98.109	98.58	1.44	99.01	99.44	1.45
	2	1106555	-	1106555	98.654			99.49		
	3	1098087	-	1098087	97.899			98.73		
	4	1091053	-	1091053	97.272			98.15		
	5	1136415	-	1136415	101.316			102.23		
	6	1101658	-	1101658	98.217			99.05		
极限	1	1099739	-	1099739	98.046	98.51	1.41	99.11	99.54	1.41
	2	1103697	-	1103697	98.399			99.40		
	3	1096800	-	1096800	97.784			98.78		
	4	1093788	-	1093788	97.516			98.56		
	5	1135786	-	1135786	101.260			102.34		
	6	1099590	-	1099590	98.033			99.03		



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

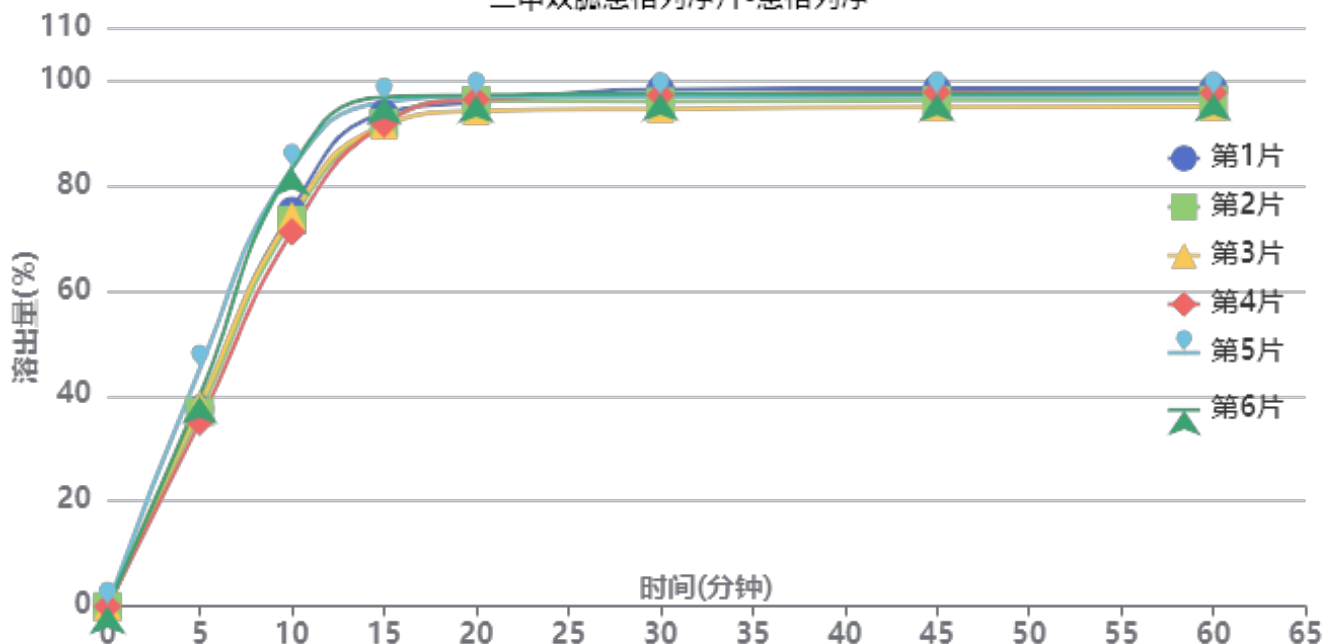
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	95894	96094	95767	96019	95796	95914	0.15
2	10.14	95929	96098				96014	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
9496.44		9468.84		0.21		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-2024120221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	39545	-	39545	37.532	38.80	8.92	37.53	38.80	8.93
	2	38987	-	38987	37.003			37.00		
	3	40325	-	40325	38.273			38.27		
	4	36910	-	36910	35.031			35.03		
	5	47482	-	47482	45.065			45.07		
	6	42056	-	42056	39.916			39.92		
10min	1	79152	-	79152	75.124	76.70	6.79	75.19	76.77	6.78
	2	77319	-	77319	73.384			73.45		
	3	78193	-	78193	74.213			74.28		
	4	74918	-	74918	71.105			71.16		
	5	87604	-	87604	83.145			83.22		
	6	87701	-	87701	83.237			83.30		
15min	1	98592	-	98592	93.574	93.37	2.45	93.76	93.56	2.46
	2	96609	-	96609	91.692			91.88		
	3	96130	-	96130	91.237			91.42		
	4	96443	-	96443	91.535			91.71		
	5	100733	-	100733	95.606			95.82		
	6	101771	-	101771	96.591			96.80		
20min	1	100533	-	100533	95.416	95.72	1.10	95.76	96.07	1.10
	2	100961	-	100961	95.823			96.16		
	3	98851	-	98851	93.820			94.16		
	4	101149	-	101149	96.001			96.33		
	5	101648	-	101648	96.475			96.85		
	6	101960	-	101960	96.771			97.14		
30min	1	103030	-	103030	97.786	96.19	1.36	98.29	96.70	1.36
	2	100558	-	100558	95.440			95.94		
	3	99087	-	99087	94.044			94.54		
	4	101828	-	101828	96.645			97.13		
	5	101504	-	101504	96.338			96.87		
	6	102108	-	102108	96.911			97.44		
45min	1	103014	-	103014	97.771	96.26	1.29	98.44	96.93	1.28
	2	100696	-	100696	95.571			96.23		
	3	99295	-	99295	94.241			94.89		
	4	102241	-	102241	97.037			97.69		
	5	101444	-	101444	96.281			96.98		
	6	101839	-	101839	96.656			97.34		
60min	1	102879	-	102879	97.643	96.14	1.25	98.47	96.97	1.25
	2	100575	-	100575	95.456			96.27		
	3	99239	-	99239	94.188			95.00		
	4	101978	-	101978	96.788			97.60		
	5	101280	-	101280	96.125			96.98		
	6	101816	-	101816	96.634			97.48		
极限	1	102901	-	102901	97.664	96.25	1.32	98.66	97.24	1.32
	2	100501	-	100501	95.386			96.36		
	3	99424	-	99424	94.364			95.33		
	4	102255	-	102255	97.051			98.02		
	5	100953	-	100953	95.815			96.83		
	6	102413	-	102413	97.201			98.21		



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

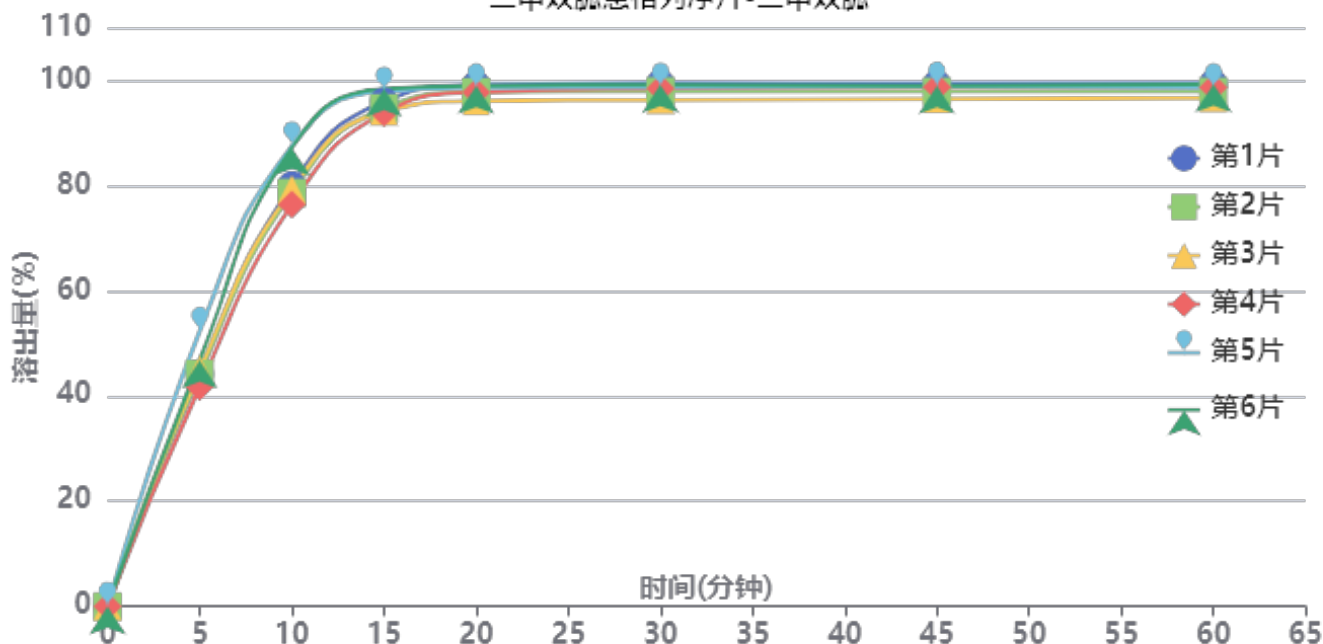
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1018104	1019258	1018801	1019611	1019344	1019024	0.06
2	10.03	1019622	1018567				1019094	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
100893.47			101604.59		0.50 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-2024120221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	496634	-	496634	44.146	45.68	7.89	44.15	45.68	7.89
	2	496782	-	496782	44.159			44.16		
	3	506346	-	506346	45.010			45.01		
	4	469597	-	469597	41.743			41.74		
	5	587736	-	587736	52.244			52.24		
	6	526181	-	526181	46.773			46.77		
10min	1	899823	-	899823	79.986	81.41	5.78	80.06	81.48	5.78
	2	883164	-	883164	78.505			78.58		
	3	890715	-	890715	79.176			79.25		
	4	857923	-	857923	76.261			76.33		
	5	983351	-	983351	87.411			87.50		
	6	979855	-	979855	87.100			87.18		
15min	1	1077169	-	1077169	95.750	95.58	2.05	95.96	95.79	2.06
	2	1062860	-	1062860	94.479			94.68		
	3	1055604	-	1055604	93.834			94.04		
	4	1053042	-	1053042	93.606			93.80		
	5	1098624	-	1098624	97.658			97.89		
	6	1104159	-	1104159	98.150			98.37		
20min	1	1111123	-	1111123	98.769	97.64	1.16	99.14	98.01	1.16
	2	1095643	-	1095643	97.393			97.75		
	3	1076296	-	1076296	95.673			96.04		
	4	1095186	-	1095186	97.352			97.70		
	5	1104083	-	1104083	98.143			98.54		
	6	1108400	-	1108400	98.527			98.91		
30min	1	1112515	-	1112515	98.892	97.76	1.16	99.42	98.29	1.16
	2	1095354	-	1095354	97.367			97.89		
	3	1076941	-	1076941	95.730			96.25		
	4	1101331	-	1101331	97.898			98.41		
	5	1103712	-	1103712	98.110			98.67		
	6	1108927	-	1108927	98.573			99.12		
45min	1	1109229	-	1109229	98.600	97.64	1.06	99.30	98.34	1.06
	2	1092830	-	1092830	97.143			97.83		
	3	1077499	-	1077499	95.780			96.46		
	4	1102603	-	1102603	98.011			98.69		
	5	1103533	-	1103533	98.094			98.82		
	6	1104894	-	1104894	98.215			98.93		
60min	1	1108231	-	1108231	98.512	97.51	1.04	99.37	98.36	1.04
	2	1091094	-	1091094	96.988			97.84		
	3	1077461	-	1077461	95.776			96.62		
	4	1099789	-	1099789	97.761			98.60		
	5	1098732	-	1098732	97.667			98.55		
	6	1106241	-	1106241	98.335			99.21		
极限	1	1104269	-	1104269	98.159	97.29	0.99	99.18	98.32	0.99
	2	1091347	-	1091347	97.011			98.02		
	3	1074542	-	1074542	95.517			96.52		
	4	1097175	-	1097175	97.529			98.53		
	5	1097352	-	1097352	97.545			98.59		
	6	1102524	-	1102524	98.004			99.05		



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

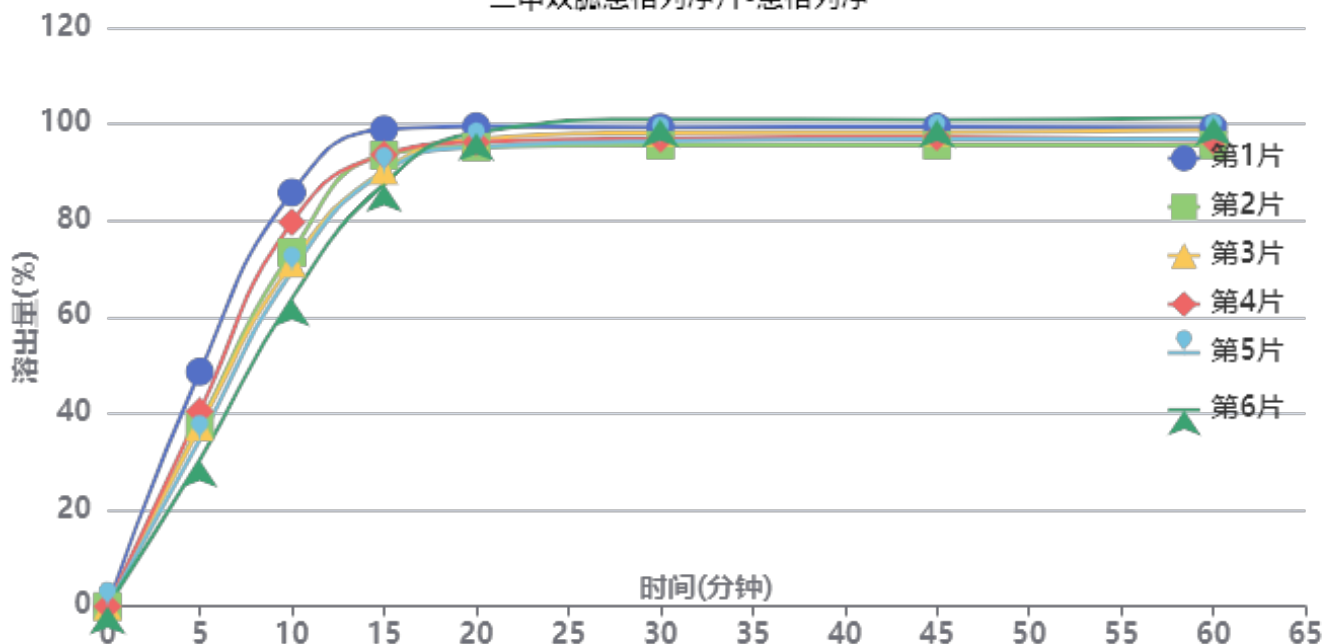
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	95630	95969	95902	95951	95774	95845	0.15
2	10.14	96262	96656				96459	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
9489.60		9512.72		0.18		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-2024120321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	51360	-	51360	48.651	38.18	16.11	48.65	38.18	16.11
	2	39834	-	39834	37.733			37.73		
	3	39295	-	39295	37.222			37.22		
	4	42743	-	42743	40.488			40.49		
	5	36496	-	36496	34.571			34.57		
	6	32137	-	32137	30.442			30.44		
10min	1	90502	-	90502	85.728	73.80	10.56	85.81	73.87	10.57
	2	77397	-	77397	73.315			73.38		
	3	75021	-	75021	71.064			71.13		
	4	84007	-	84007	79.576			79.64		
	5	73211	-	73211	69.349			69.41		
	6	67328	-	67328	63.777			63.83		
15min	1	104184	-	104184	98.689	92.16	4.27	98.91	92.34	4.28
	2	98544	-	98544	93.346			93.53		
	3	95207	-	95207	90.185			90.37		
	4	98627	-	98627	93.425			93.62		
	5	94879	-	94879	89.874			90.05		
	6	92300	-	92300	87.432			87.59		
20min	1	104664	-	104664	99.143	96.54	1.76	99.53	96.88	1.77
	2	100171	-	100171	94.887			95.23		
	3	101923	-	101923	96.547			96.88		
	4	101225	-	101225	95.886			96.24		
	5	100194	-	100194	94.909			95.23		
	6	103327	-	103327	97.877			98.18		
30min	1	104274	-	104274	98.774	97.43	2.07	99.33	97.93	2.06
	2	100392	-	100392	95.097			95.60		
	3	103151	-	103151	97.710			98.20		
	4	101841	-	101841	96.469			96.98		
	5	101295	-	101295	95.952			96.43		
	6	106172	-	106172	100.572			101.04		
45min	1	104203	-	104203	98.707	97.41	1.93	99.43	98.08	1.92
	2	100271	-	100271	94.982			95.64		
	3	103097	-	103097	97.659			98.31		
	4	102032	-	102032	96.650			97.33		
	5	101605	-	101605	96.246			96.89		
	6	105819	-	105819	100.237			100.87		
60min	1	103883	-	103883	98.404	97.27	2.16	99.29	98.09	2.15
	2	100111	-	100111	94.831			95.65		
	3	103390	-	103390	97.937			98.75		
	4	101110	-	101110	95.777			96.61		
	5	101452	-	101452	96.101			96.90		
	6	106152	-	106152	100.553			101.35		
极限	1	104092	-	104092	98.602	97.66	2.10	99.65	98.65	2.08
	2	100237	-	100237	94.950			95.92		
	3	103772	-	103772	98.298			99.28		
	4	101737	-	101737	96.371			97.37		
	5	102314	-	102314	96.917			97.88		
	6	106444	-	106444	100.829			101.80		



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

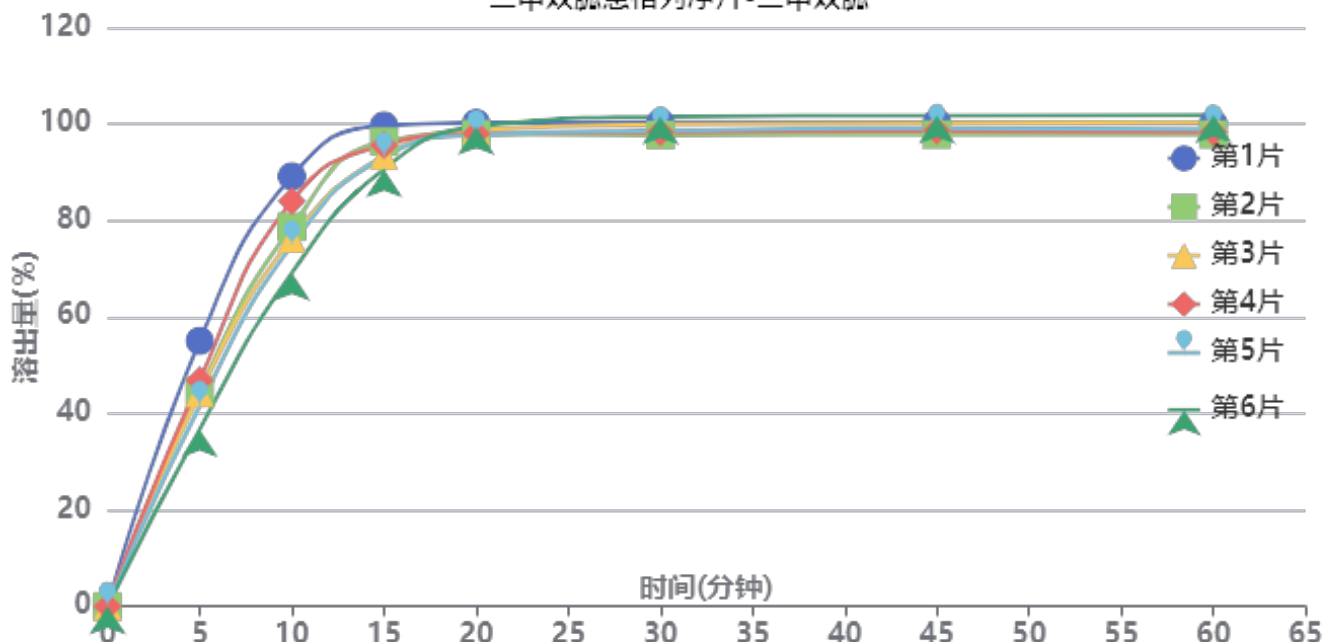
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1015772	1016212	1019763	1016618	1016707	1017014	0.16
2	10.03	1018063	1017898				1017980	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
100694.46		101493.52		0.56		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-2024120321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	618333	-	618333	55.049	44.88	13.53	55.05	44.87	13.54
	2	501806	-	501806	44.675			44.67		
	3	496744	-	496744	44.224			44.22		
	4	526673	-	526673	46.888			46.89		
	5	467847	-	467847	41.651			41.65		
	6	412936	-	412936	36.763			36.76		
10min	1	1000597	-	1000597	89.081	78.62	8.98	89.17	78.70	8.99
	2	882953	-	882953	78.607			78.68		
	3	855757	-	855757	76.186			76.26		
	4	943035	-	943035	83.956			84.03		
	5	840260	-	840260	74.806			74.88		
	6	776038	-	776038	69.089			69.15		
15min	1	1117333	-	1117333	99.473	94.61	3.30	99.71	94.82	3.32
	2	1080125	-	1080125	96.161			96.37		
	3	1047005	-	1047005	93.212			93.41		
	4	1071438	-	1071438	95.387			95.61		
	5	1044336	-	1044336	92.975			93.17		
	6	1015915	-	1015915	90.444			90.62		
20min	1	1121201	-	1121201	99.818	98.31	1.00	100.22	98.68	1.00
	2	1095870	-	1095870	97.563			97.93		
	3	1105096	-	1105096	98.384			98.74		
	4	1096428	-	1096428	97.612			97.99		
	5	1094118	-	1094118	97.407			97.76		
	6	1113152	-	1113152	99.101			99.43		
30min	1	1120249	-	1120249	99.733	98.87	1.43	100.31	99.39	1.42
	2	1092318	-	1092318	97.246			97.77		
	3	1116311	-	1116311	99.382			99.90		
	4	1098247	-	1098247	97.774			98.31		
	5	1101594	-	1101594	98.072			98.58		
	6	1134374	-	1134374	100.990			101.48		
45min	1	1118192	-	1118192	99.550	98.93	1.43	100.29	99.62	1.41
	2	1091091	-	1091091	97.137			97.83		
	3	1116905	-	1116905	99.435			100.12		
	4	1099875	-	1099875	97.919			98.62		
	5	1105308	-	1105308	98.403			99.08		
	6	1135735	-	1135735	101.112			101.77		
60min	1	1114439	-	1114439	99.216	98.72	1.50	100.12	99.57	1.49
	2	1089513	-	1089513	96.997			97.85		
	3	1117407	-	1117407	99.480			100.33		
	4	1095115	-	1095115	97.495			98.36		
	5	1101789	-	1101789	98.089			98.93		
	6	1134656	-	1134656	101.016			101.84		
极限	1	1114141	-	1114141	99.189	98.53	1.61	100.26	99.55	1.59
	2	1084927	-	1084927	96.588			97.60		
	3	1113864	-	1113864	99.164			100.18		
	4	1091481	-	1091481	97.172			98.20		
	5	1102050	-	1102050	98.113			99.12		
	6	1133907	-	1133907	100.949			101.95		



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

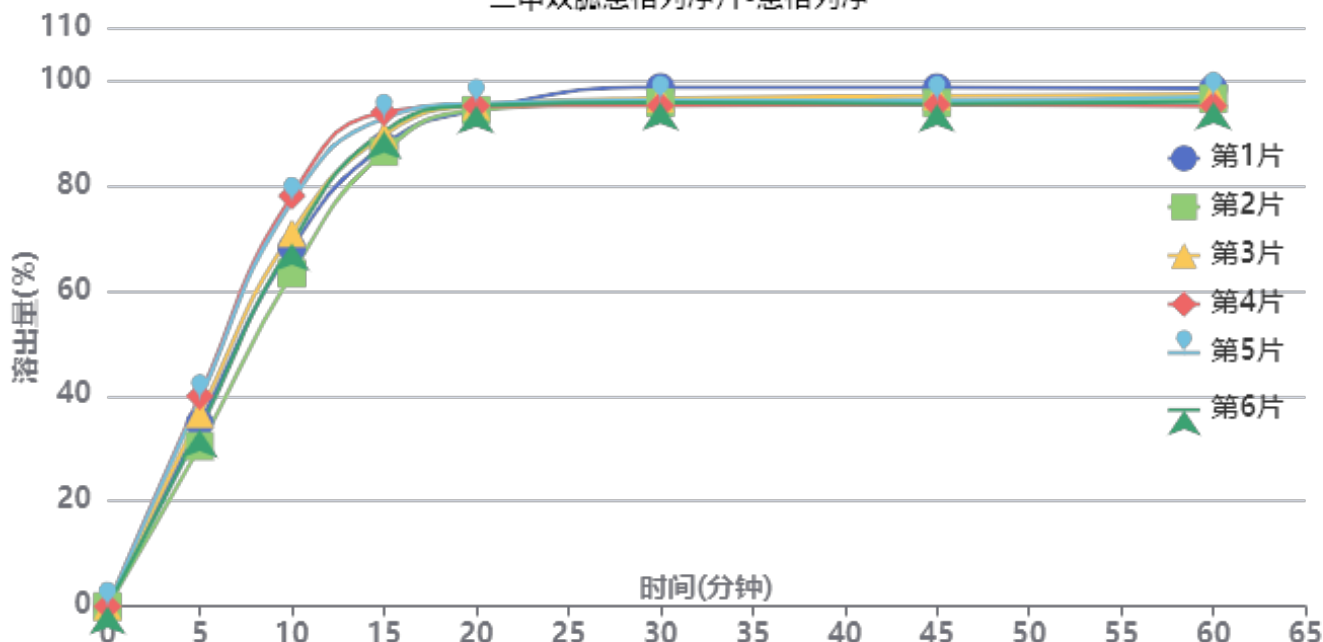
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	95887	95979	96440	95882	96069	96051	0.24
2	10.14	97708	97300				97504	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
9510.00			9615.78	0.79	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-2024120321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	36992	-	36992	34.816	35.80	10.13	34.82	35.80	10.13
	2	32332	-	32332	30.430			30.43		
	3	38852	-	38852	36.566			36.57		
	4	42458	-	42458	39.960			39.96		
	5	41879	-	41879	39.415			39.42		
	6	35682	-	35682	33.583			33.58		
10min	1	72321	-	72321	68.066	70.99	7.88	68.12	71.05	7.88
	2	67156	-	67156	63.205			63.26		
	3	75326	-	75326	70.894			70.96		
	4	82819	-	82819	77.947			78.01		
	5	81665	-	81665	76.860			76.93		
	6	73273	-	73273	68.962			69.02		
15min	1	92843	-	92843	87.381	89.88	3.20	87.55	90.06	3.21
	2	91638	-	91638	86.247			86.40		
	3	94936	-	94936	89.351			89.53		
	4	99522	-	99522	93.667			93.86		
	5	98324	-	98324	92.539			92.73		
	6	95725	-	95725	90.093			90.26		
20min	1	99833	-	99833	93.960	94.60	0.54	94.28	94.92	0.55
	2	99891	-	99891	94.014			94.31		
	3	100724	-	100724	94.798			95.13		
	4	100695	-	100695	94.771			95.12		
	5	101181	-	101181	95.228			95.58		
	6	100736	-	100736	94.809			95.13		
30min	1	104350	-	104350	98.211	95.87	1.30	98.68	96.35	1.28
	2	101252	-	101252	95.295			95.75		
	3	102054	-	102054	96.050			96.54		
	4	100565	-	100565	94.648			95.16		
	5	101662	-	101662	95.681			96.19		
	6	101265	-	101265	95.307			95.79		
45min	1	104121	-	104121	97.995	95.73	1.32	98.63	96.38	1.31
	2	100986	-	100986	95.045			95.66		
	3	102372	-	102372	96.349			97.00		
	4	100618	-	100618	94.698			95.37		
	5	101423	-	101423	95.456			96.12		
	6	100759	-	100759	94.831			95.47		
60min	1	103780	-	103780	97.674	95.88	1.24	98.48	96.68	1.22
	2	101686	-	101686	95.703			96.48		
	3	102542	-	102542	96.509			97.32		
	4	100188	-	100188	94.294			95.12		
	5	102091	-	102091	96.085			96.91		
	6	100948	-	100948	95.009			95.80		
极限	1	104079	-	104079	97.956	96.24	0.97	98.92	97.21	0.96
	2	102388	-	102388	96.364			97.30		
	3	102020	-	102020	96.018			96.99		
	4	101308	-	101308	95.348			96.33		
	5	102245	-	102245	96.230			97.22		
	6	101507	-	101507	95.535			96.49		



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

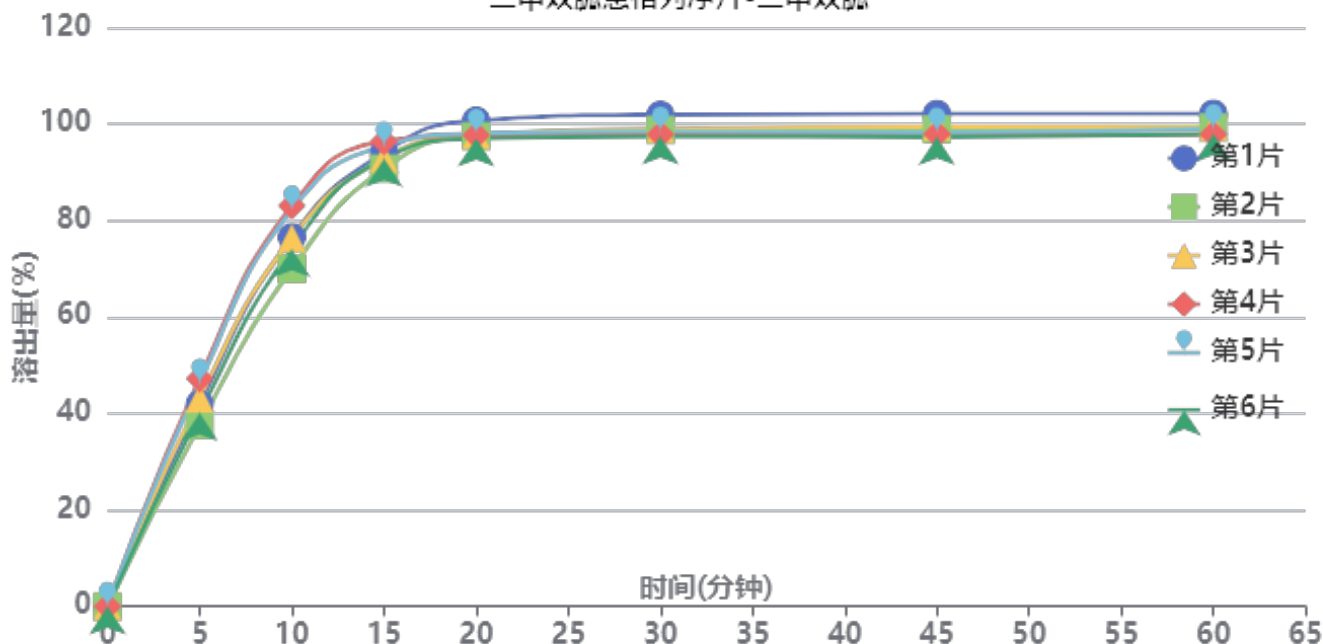
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	1015824	1016287	1015961	1015968	1016434	1016095	0.03
2	10.03	1023587	1021770				1022678	0.13
单位质量响应值				RSD%	判断			
100603.47		101961.91		0.95	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-2024120321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	471874	-	471874	41.933	42.70	8.60	41.93	42.70	8.60
	2	423084	-	423084	37.597			37.60		
	3	485157	-	485157	43.113			43.11		
	4	531733	-	531733	47.252			47.25		
	5	520667	-	520667	46.269			46.27		
	6	450419	-	450419	40.026			40.03		
10min	1	860859	-	860859	76.500	76.98	6.42	76.57	77.06	6.42
	2	786626	-	786626	69.903			69.97		
	3	858441	-	858441	76.285			76.36		
	4	933869	-	933869	82.988			83.07		
	5	924202	-	924202	82.128			82.21		
	6	833685	-	833685	74.085			74.15		
15min	1	1056535	-	1056535	93.888	93.54	2.17	94.09	93.74	2.18
	2	1019371	-	1019371	90.586			90.76		
	3	1042588	-	1042588	92.649			92.85		
	4	1082678	-	1082678	96.211			96.43		
	5	1071988	-	1071988	95.261			95.48		
	6	1042556	-	1042556	92.646			92.84		
20min	1	1129472	-	1129472	100.370	97.74	1.37	100.72	98.10	1.36
	2	1093269	-	1093269	97.152			97.48		
	3	1095684	-	1095684	97.367			97.72		
	4	1094781	-	1094781	97.287			97.66		
	5	1098873	-	1098873	97.650			98.02		
	6	1087291	-	1087291	96.621			96.97		
30min	1	1141120	-	1141120	101.405	98.39	1.62	101.93	98.91	1.61
	2	1106238	-	1106238	98.305			98.80		
	3	1107596	-	1107596	98.426			98.94		
	4	1095002	-	1095002	97.306			97.85		
	5	1102384	-	1102384	97.962			98.50		
	6	1090795	-	1090795	96.933			97.44		
45min	1	1141312	-	1141312	101.422	98.33	1.72	102.11	99.01	1.71
	2	1105814	-	1105814	98.267			98.92		
	3	1111618	-	1111618	98.783			99.46		
	4	1094172	-	1094172	97.233			97.93		
	5	1098356	-	1098356	97.605			98.30		
	6	1087934	-	1087934	96.678			97.35		
60min	1	1140105	-	1140105	101.315	98.41	1.60	102.17	99.26	1.58
	2	1108223	-	1108223	98.481			99.30		
	3	1108032	-	1108032	98.464			99.31		
	4	1091460	-	1091460	96.992			97.86		
	5	1104369	-	1104369	98.139			99.00		
	6	1092635	-	1092635	97.096			97.92		
极限	1	1140769	-	1140769	101.374	98.14	1.74	102.40	99.15	1.73
	2	1105783	-	1105783	98.265			99.25		
	3	1103289	-	1103289	98.043			99.05		
	4	1088273	-	1088273	96.709			97.73		
	5	1098690	-	1098690	97.634			98.66		
	6	1089513	-	1089513	96.819			97.81		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-06

复核者:

未审阅版本



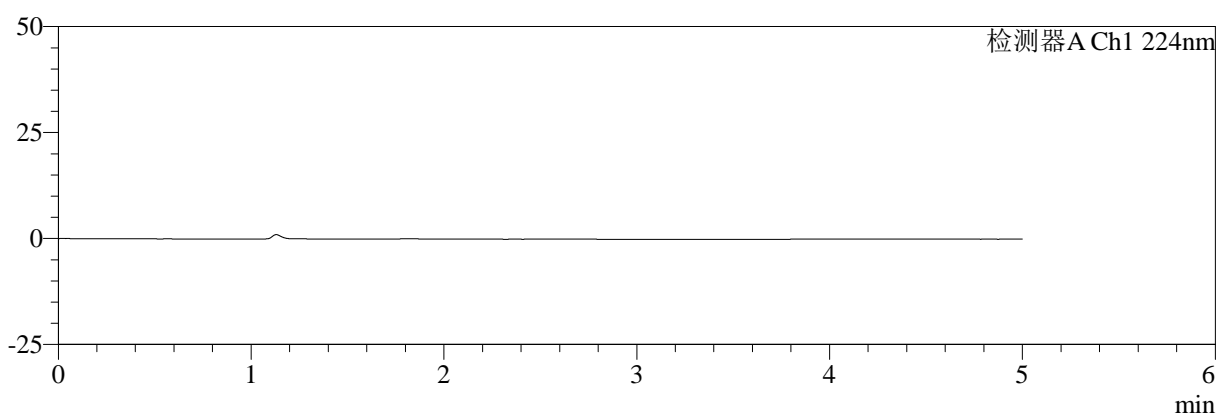
SMF-4034

<样品信息>

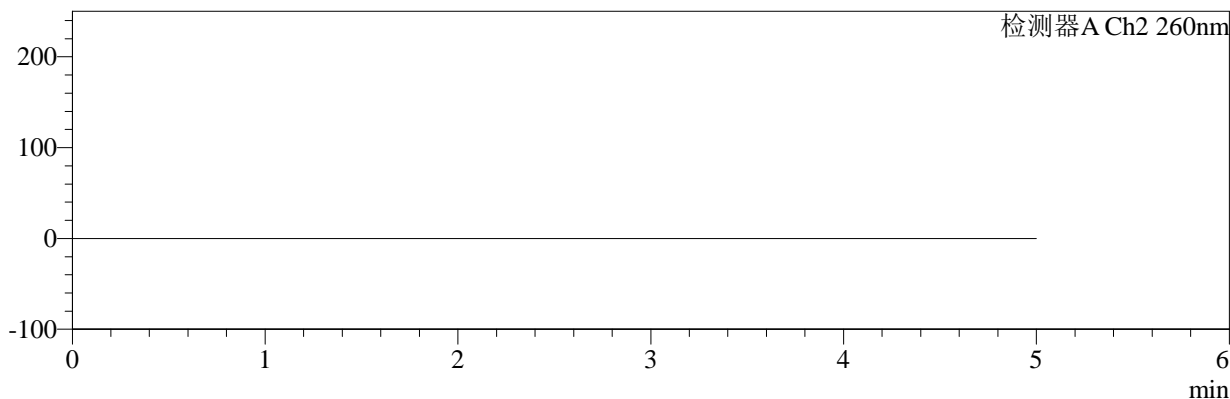
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-658-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂



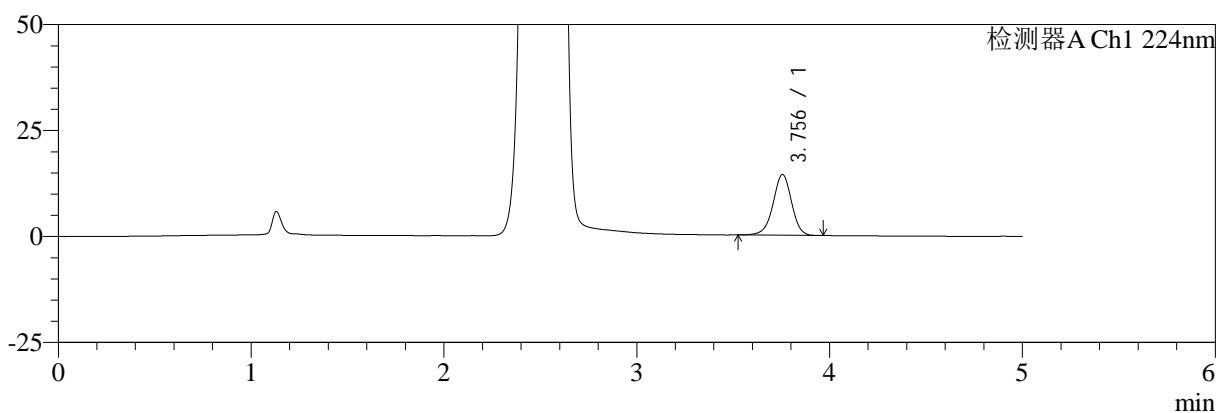
SMF-4034

<样品信息>

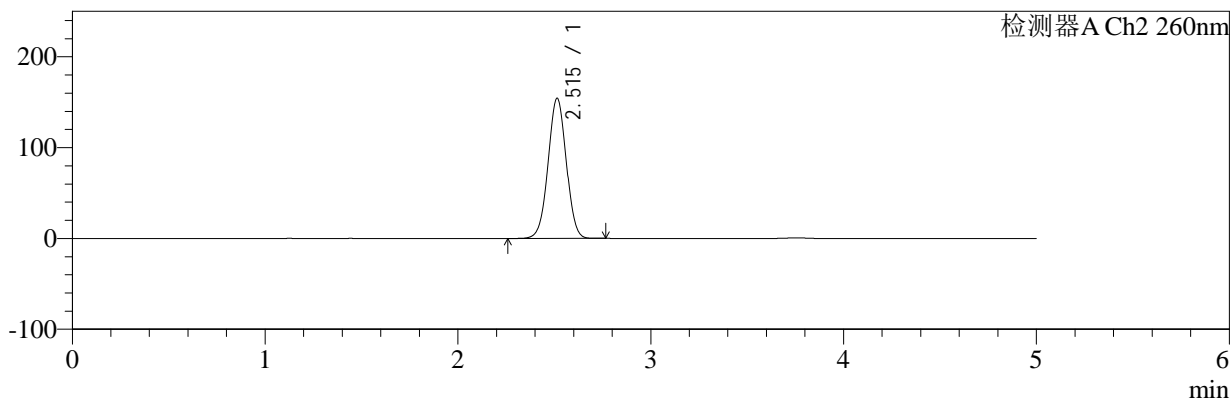
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-659-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	95888	100.000	14343	7469	0.957	--
总计		95888	100.000	14343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1009817	100.000	154265	3408	1.007	--
总计		1009817	100.000	154265			

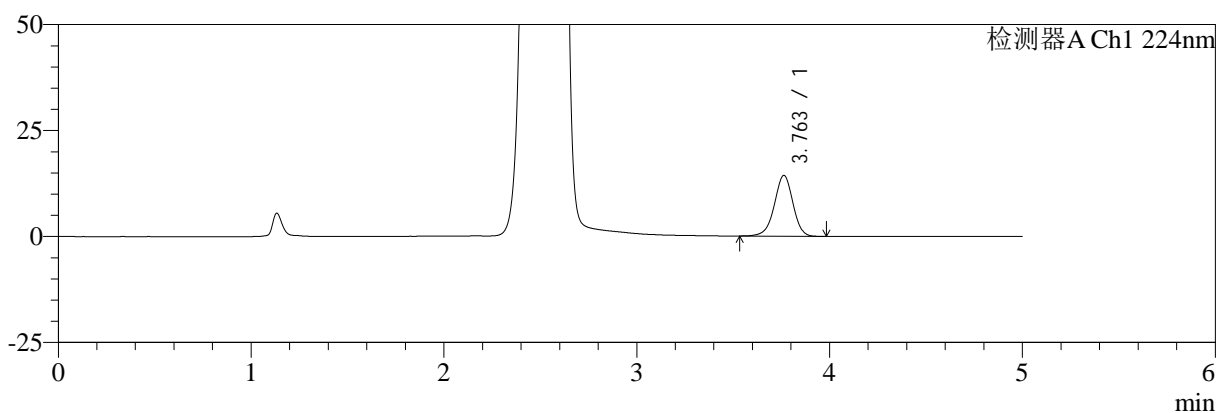
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

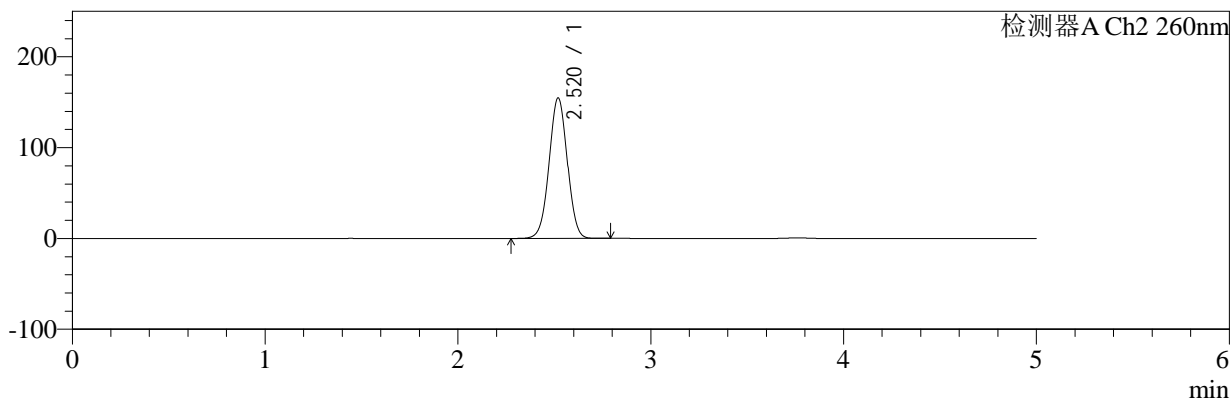
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-660-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	96011	100.000	14349	7486	0.956	--
总计		96011	100.000	14349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1014632	100.000	154670	3408	1.008	--
总计		1014632	100.000	154670			

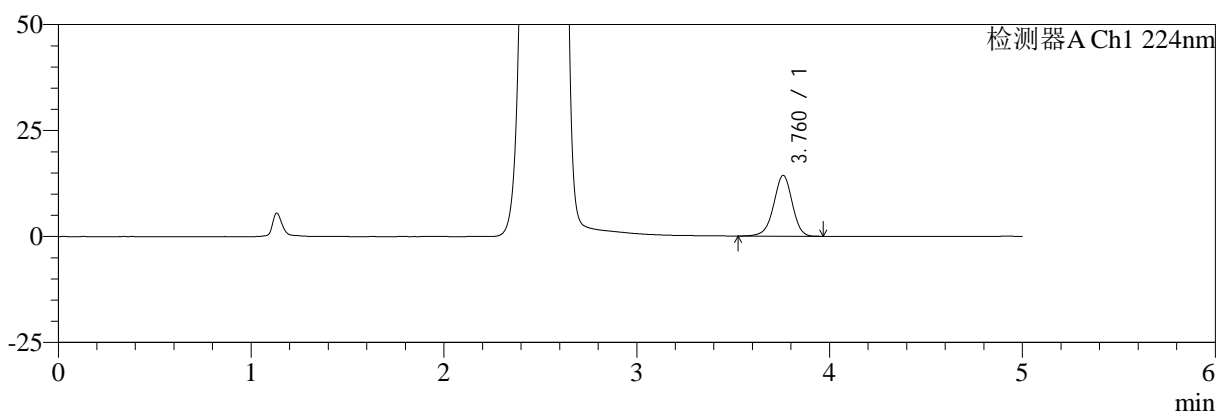
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

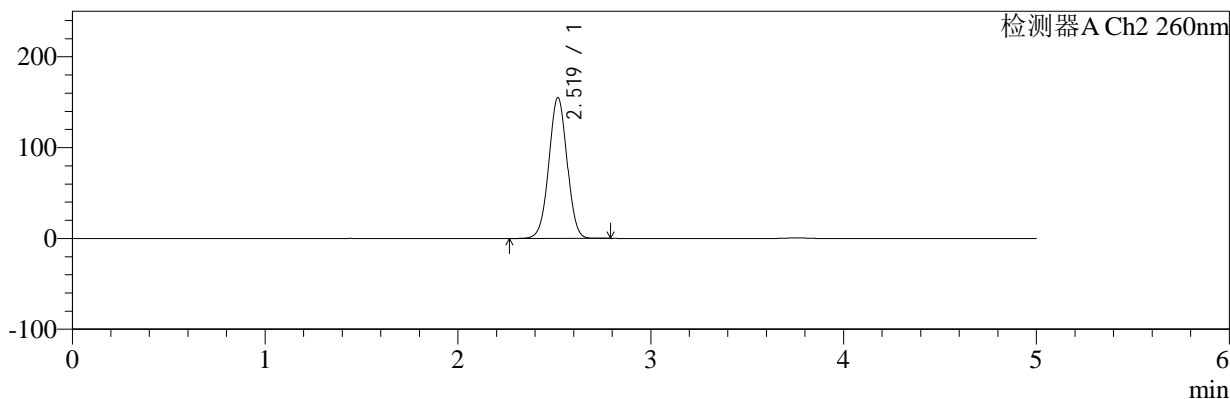
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-661-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:30:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	95898	100.000	14294	7449	0.954	--
总计		95898	100.000	14294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1016361	100.000	154755	3412	1.007	--
总计		1016361	100.000	154755			

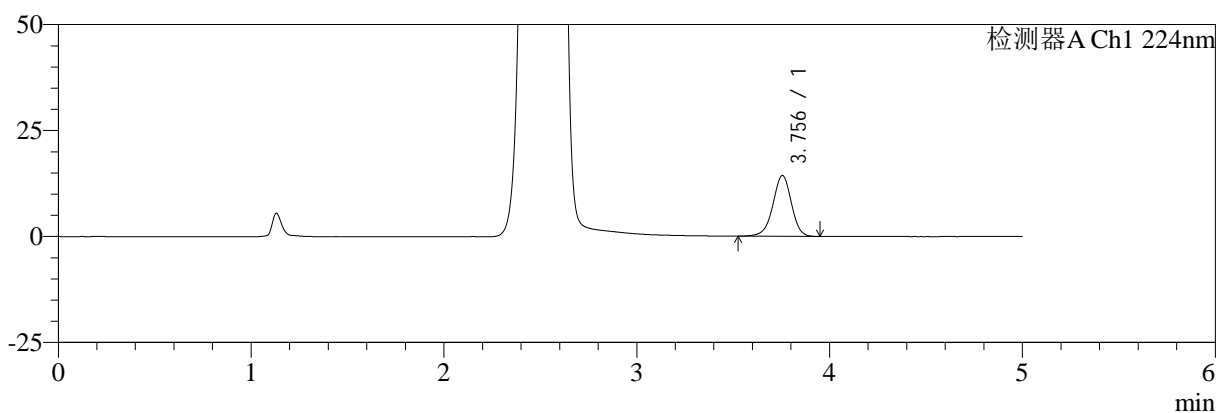
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

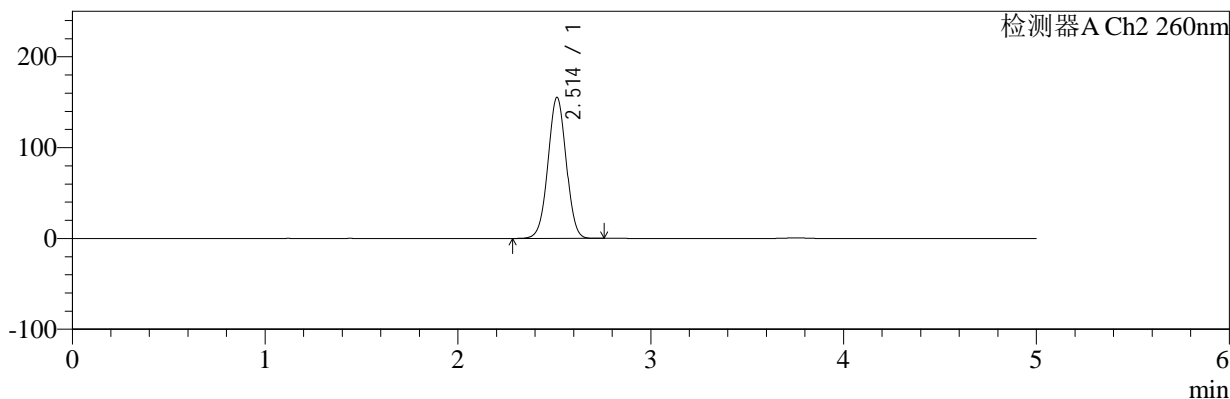
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-662-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	95737	100.000	14346	7455	0.955	--
总计		95737	100.000	14346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1017659	100.000	155270	3395	1.008	--
总计		1017659	100.000	155270			

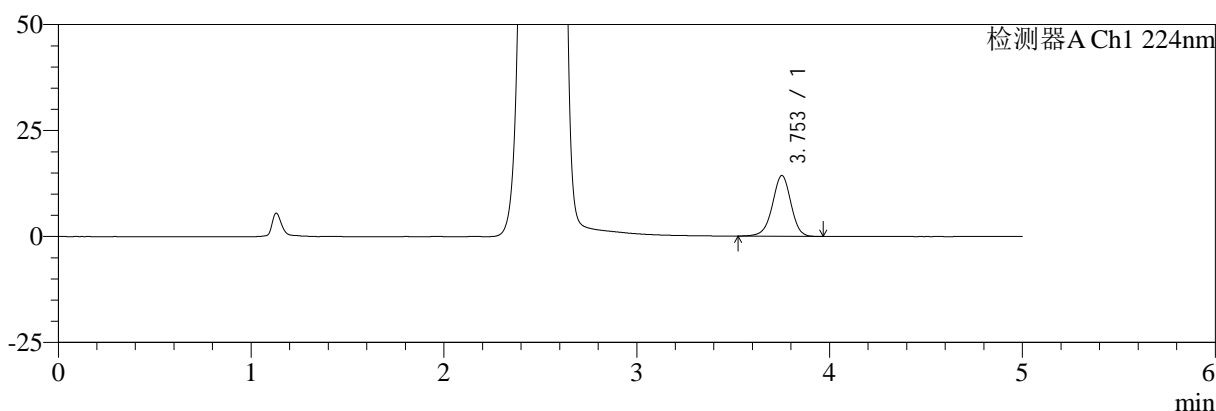
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

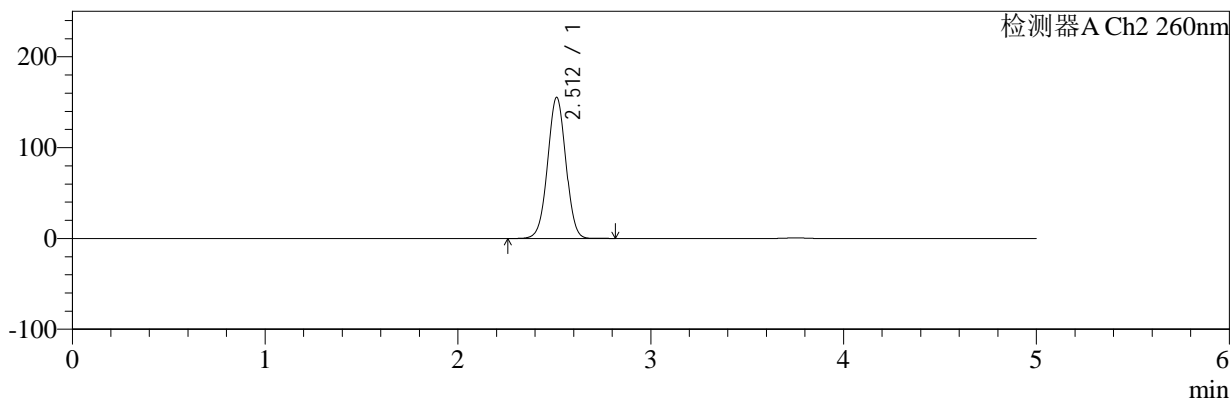
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-663-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.753	95663	100.000	14319	7462	0.958	--
总计		95663	100.000	14319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1018237	100.000	155332	3392	1.007	--
总计		1018237	100.000	155332			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



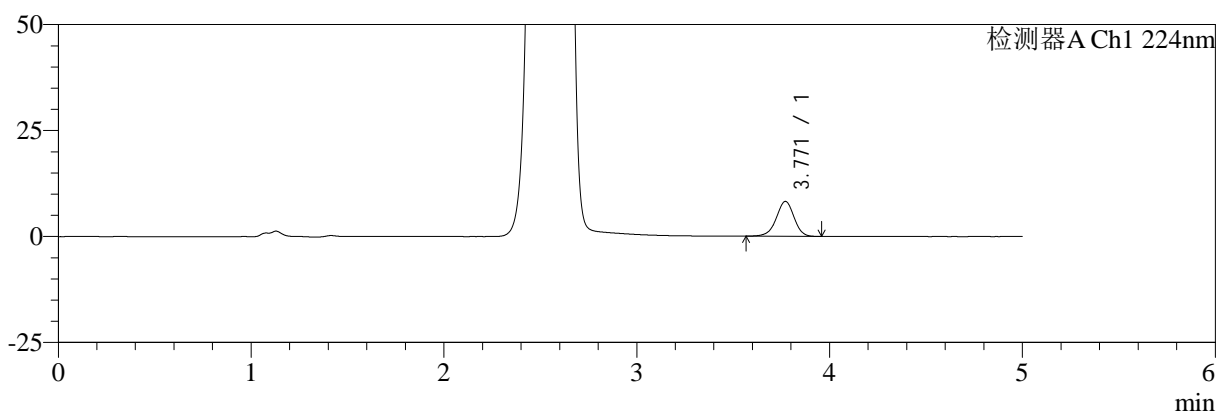
SMF-4034

<样品信息>

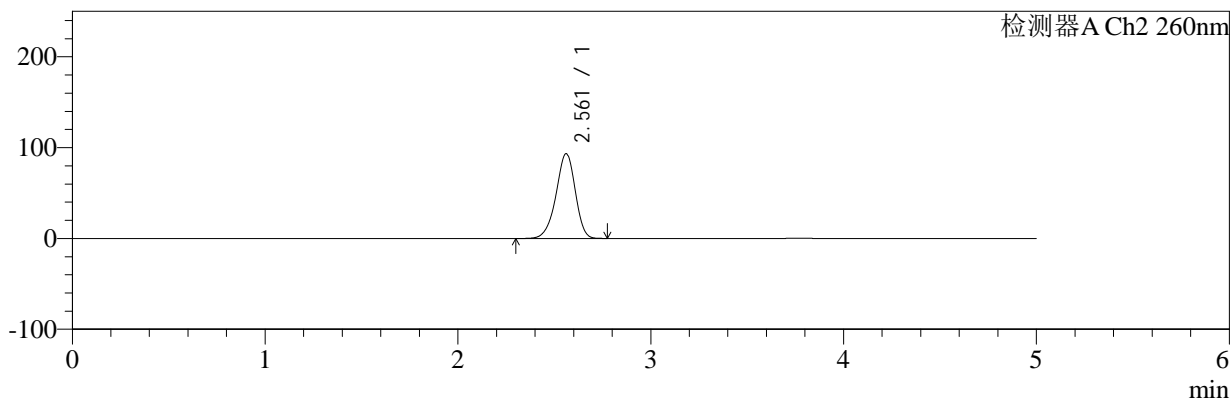
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-664-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:21:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	53083	100.000	8246	8120	0.946	--
总计		53083	100.000	8246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	642183	100.000	93275	3248	0.925	--
总计		642183	100.000	93275			

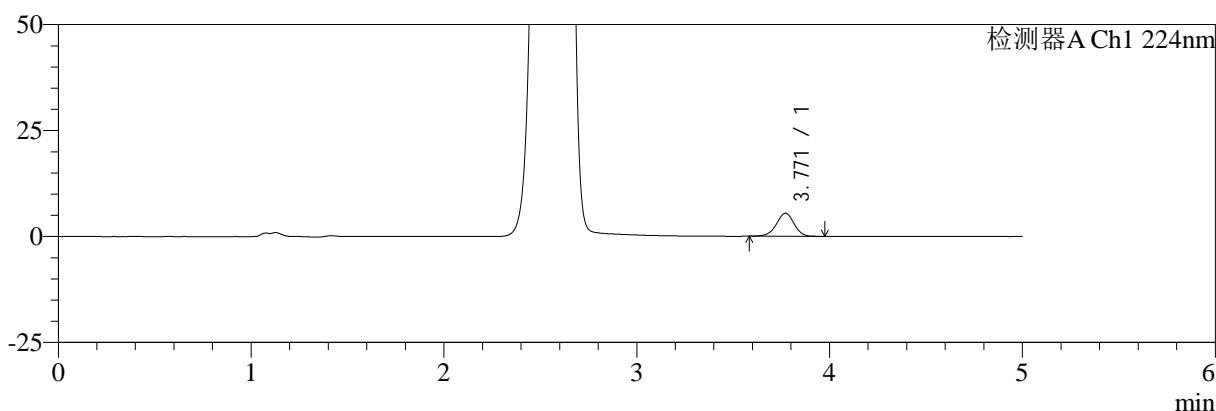
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

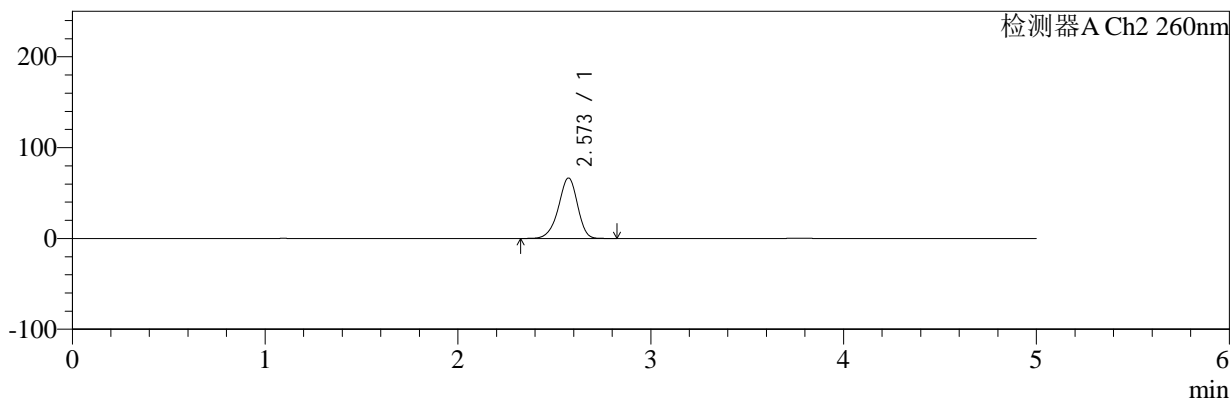
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-665-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 11:52:09	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	34801	100.000	5444	8151	0.954	--
总计		34801	100.000	5444			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	452773	100.000	66439	3361	0.922	--
总计		452773	100.000	66439			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



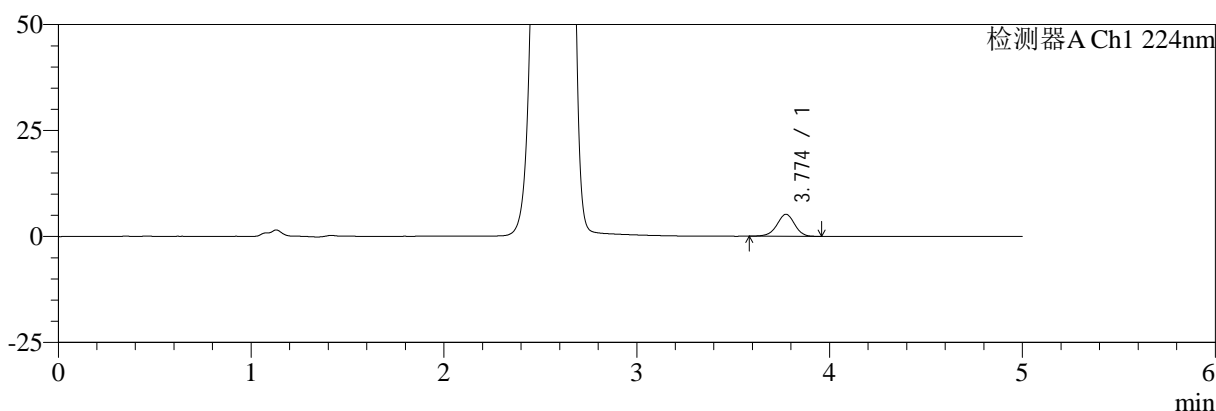
SMF-4034

<样品信息>

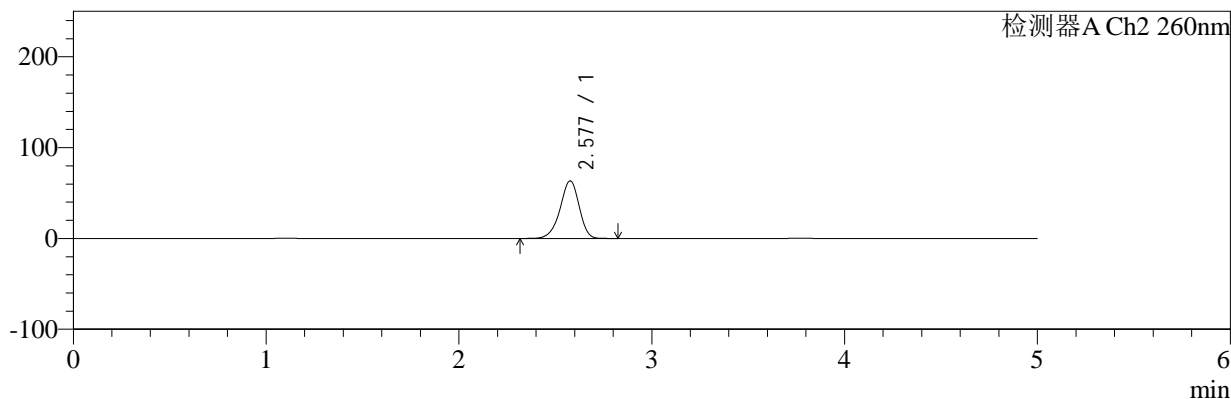
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-666-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 11:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	33062	100.000	5171	8169	0.954	--
总计		33062	100.000	5171			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	431350	100.000	63203	3379	0.920	--
总计		431350	100.000	63203			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



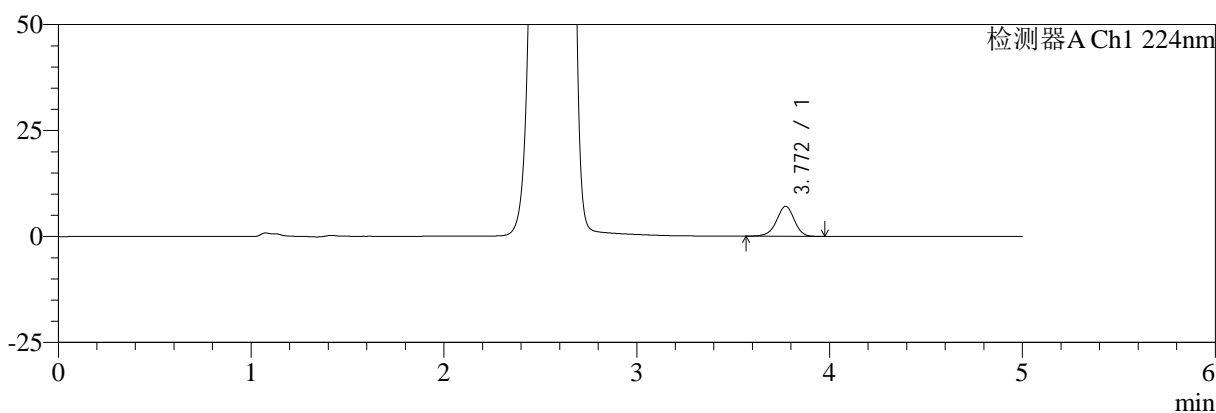
SMF-4034

<样品信息>

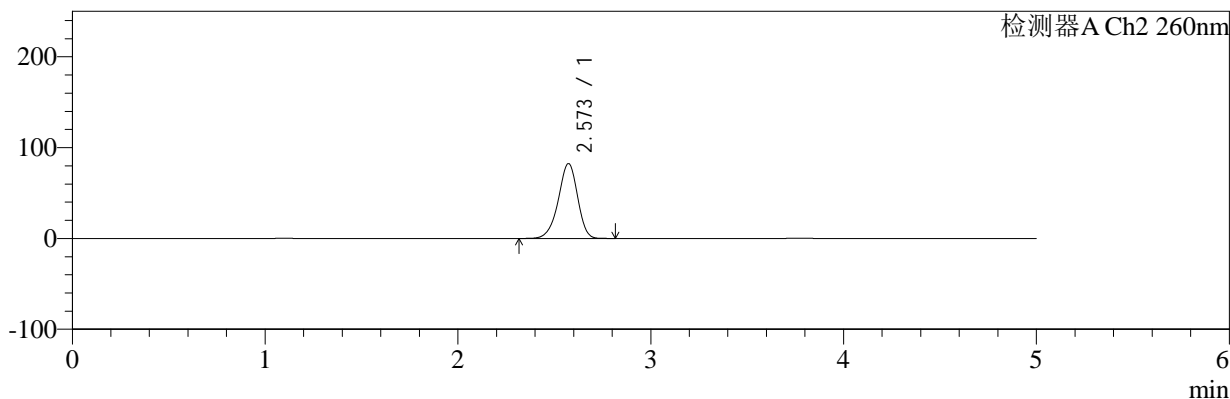
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-667-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:02:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	45708	100.000	7099	8113	0.943	--
总计		45708	100.000	7099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	566092	100.000	82274	3285	0.925	--
总计		566092	100.000	82274			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



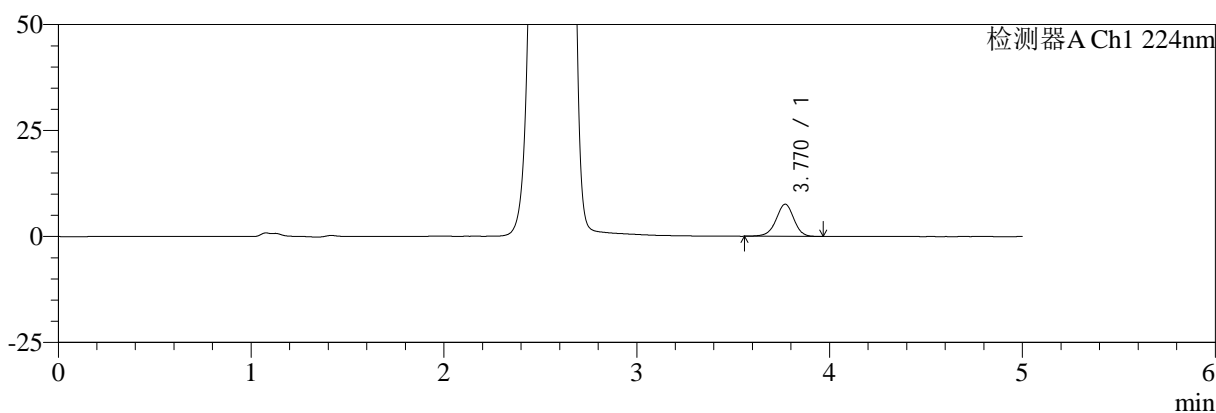
SMF-4034

<样品信息>

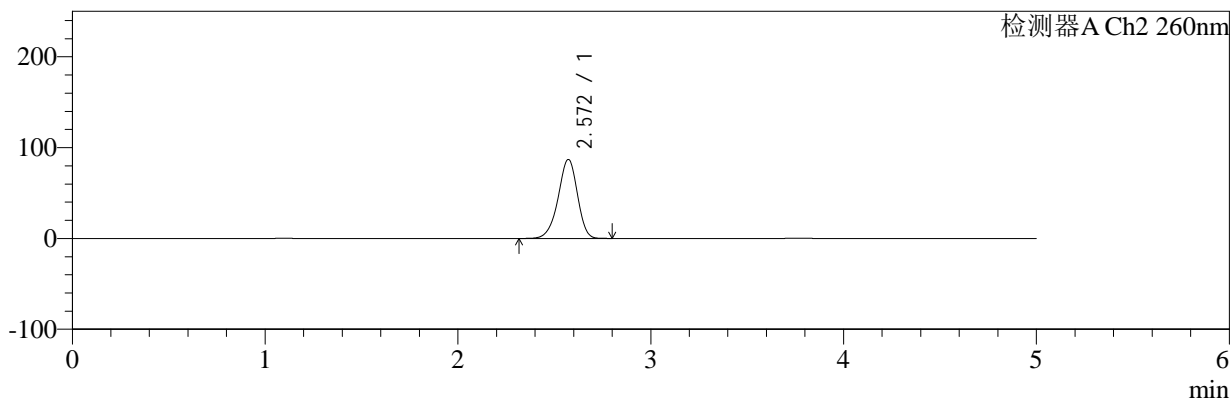
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-668-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:08:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	48748	100.000	7577	8144	0.952	--
总计		48748	100.000	7577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	598058	100.000	86962	3274	0.927	--
总计		598058	100.000	86962			

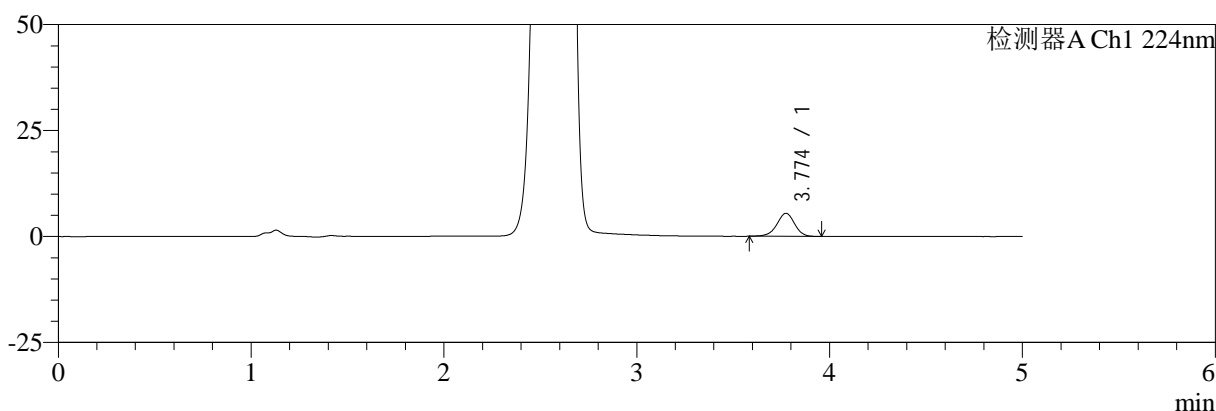
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

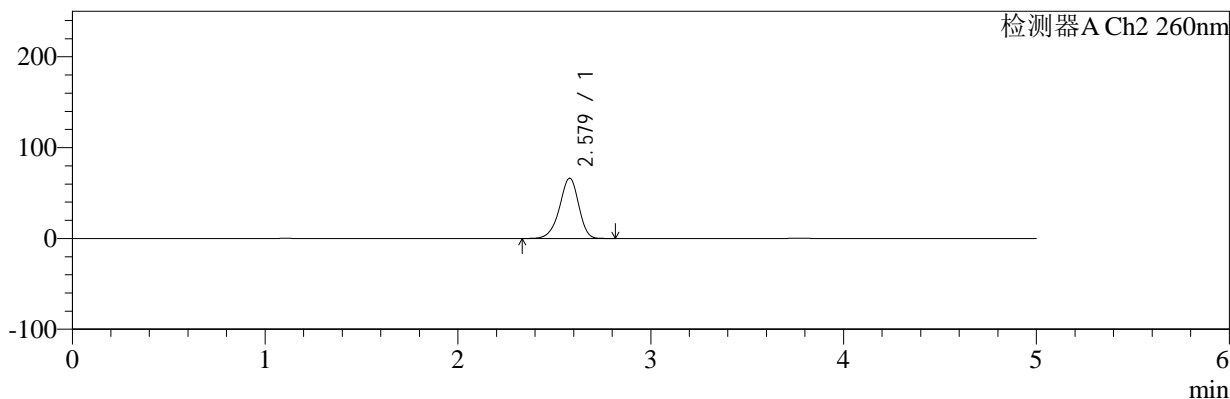
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-669-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	34823	100.000	5424	8174	0.949	--
总计		34823	100.000	5424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	452212	100.000	66306	3360	0.922	--
总计		452212	100.000	66306			

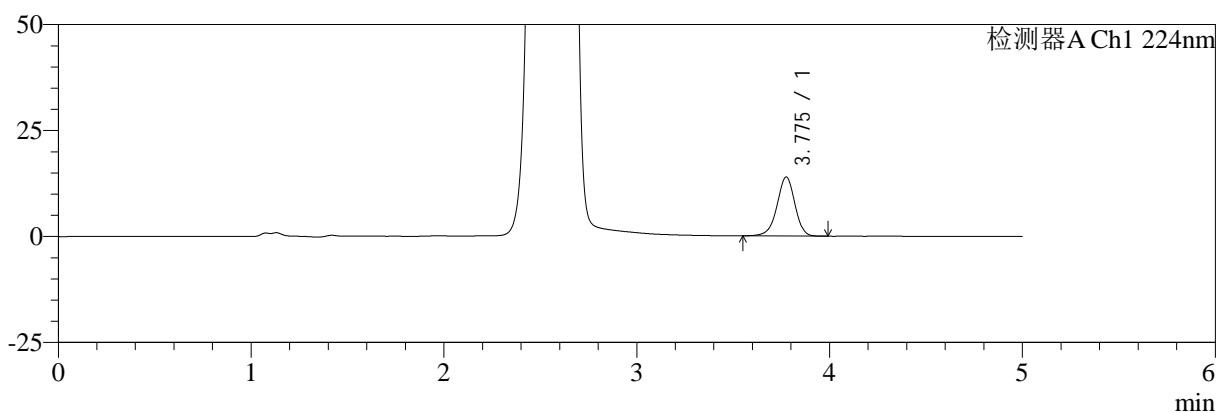
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

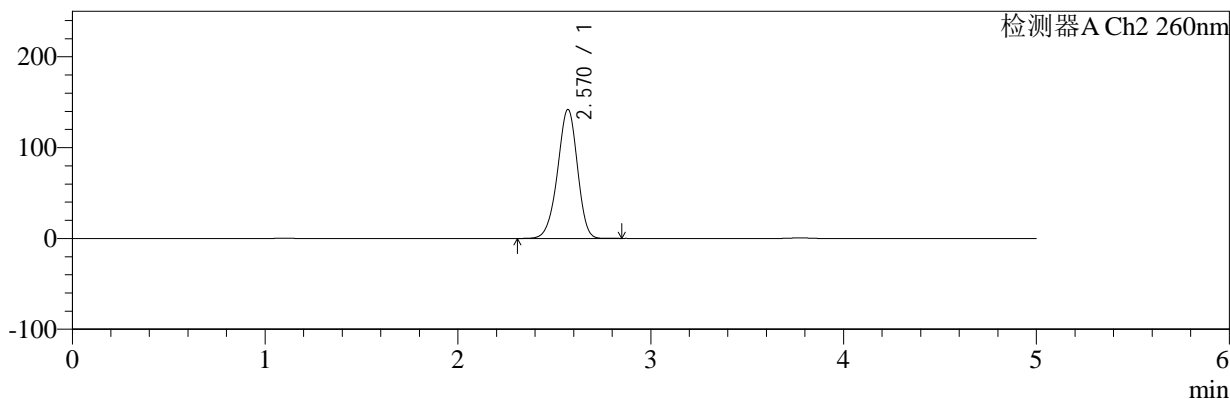
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-670-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	89742	100.000	13873	8147	0.947	--
总计		89742	100.000	13873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	1004628	100.000	141823	3056	0.943	--
总计		1004628	100.000	141823			

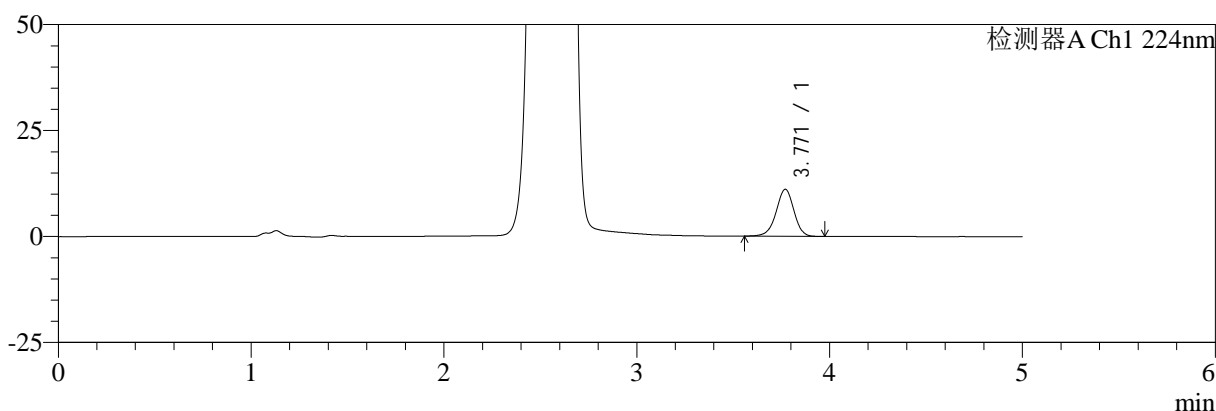
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

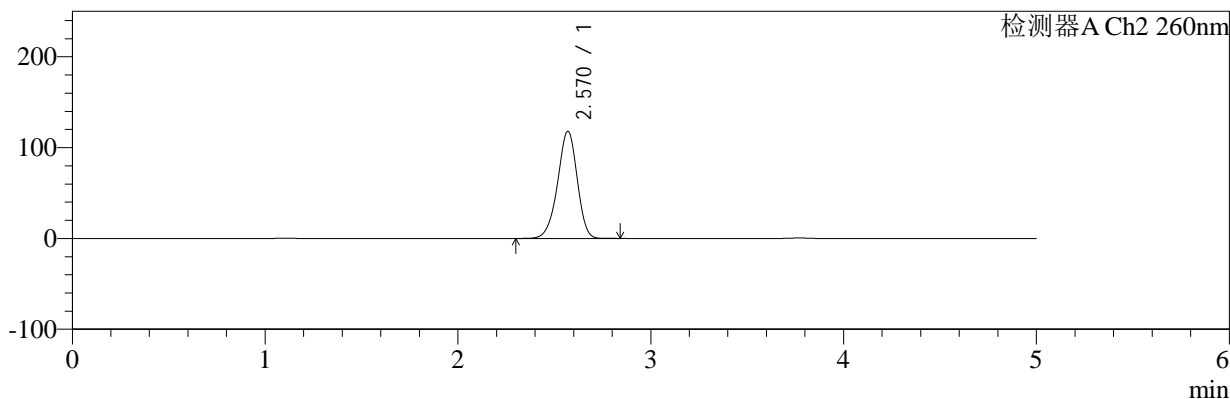
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-671-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 12:24:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	71284	100.000	11096	8134	0.952	--
总计		71284	100.000	11096			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	823581	100.000	117788	3150	0.936	--
总计		823581	100.000	117788			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



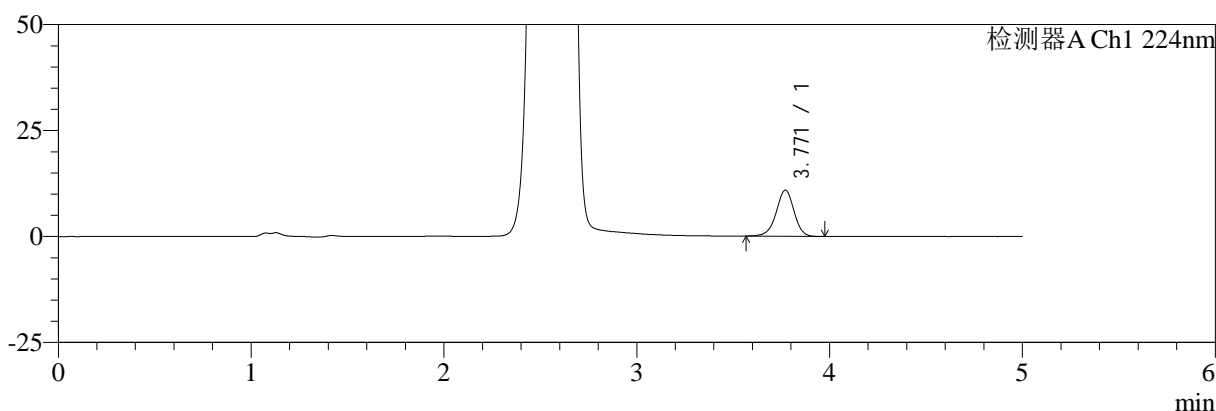
SMF-4034

<样品信息>

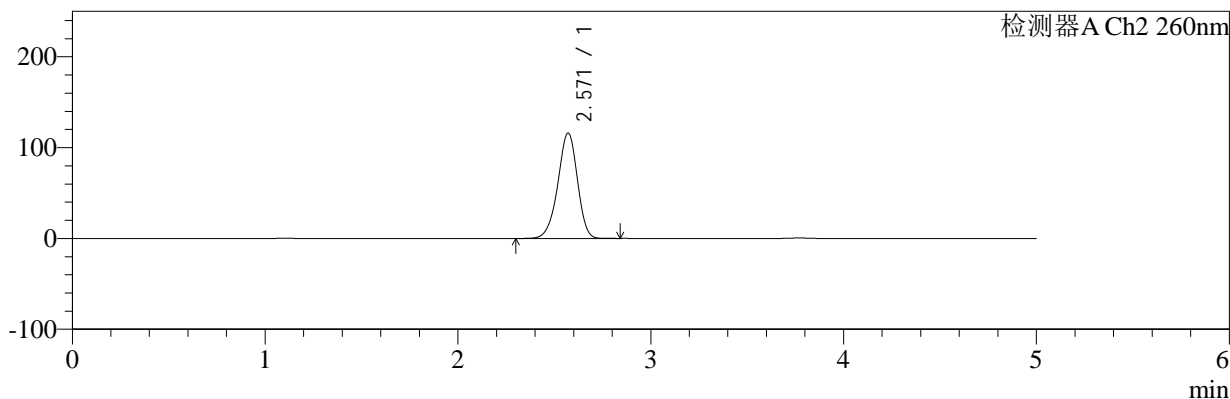
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-672-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:29:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	69939	100.000	10885	8138	0.952	--
总计		69939	100.000	10885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	809566	100.000	115940	3161	0.935	--
总计		809566	100.000	115940			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



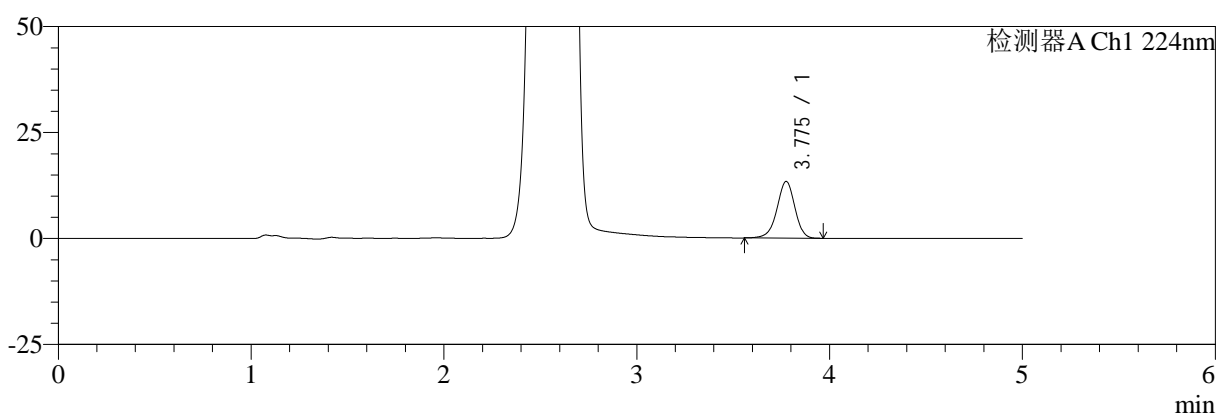
SMF-4034

<样品信息>

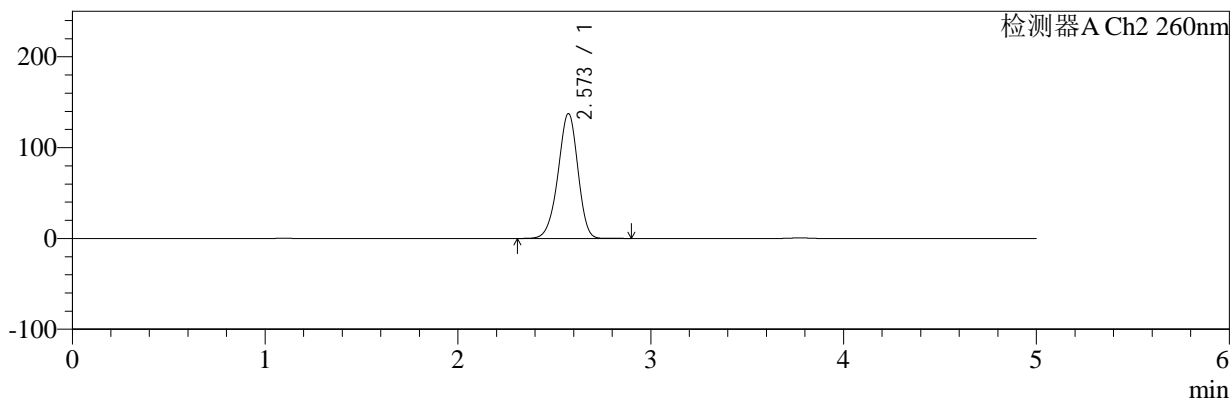
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-673-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:35:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	86181	100.000	13347	8133	0.945	--
总计		86181	100.000	13347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	971010	100.000	137299	3077	0.941	--
总计		971010	100.000	137299			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



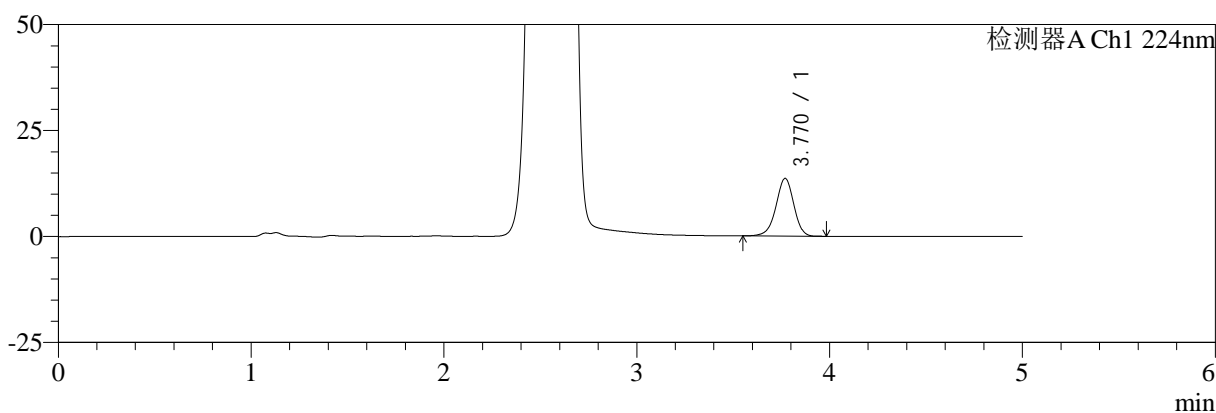
SMF-4034

<样品信息>

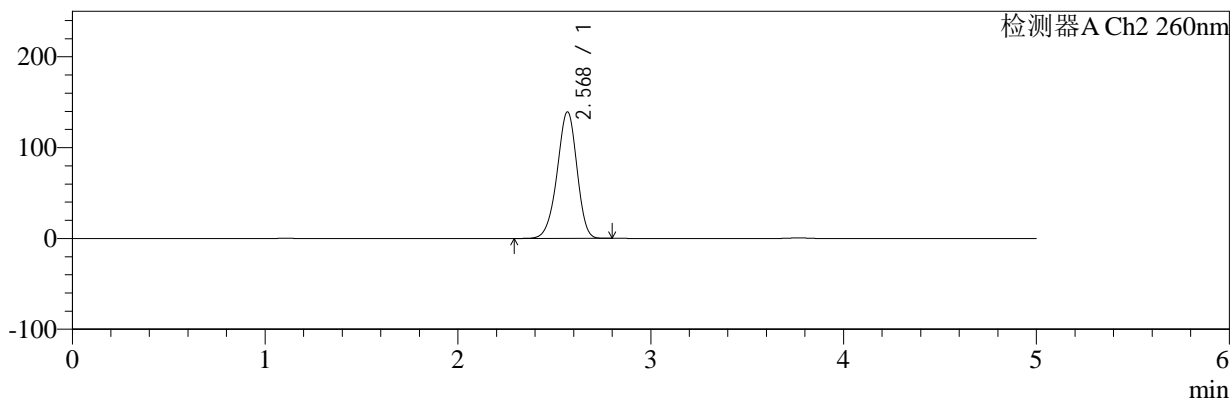
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-674-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:40:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	87601	100.000	13618	8125	0.949	--
总计		87601	100.000	13618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	983815	100.000	138833	3067	0.942	--
总计		983815	100.000	138833			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



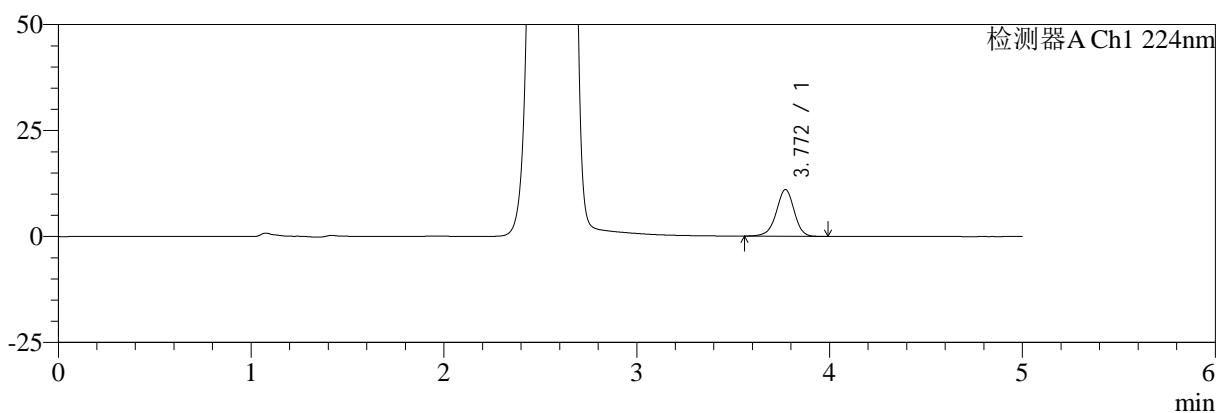
SMF-4034

<样品信息>

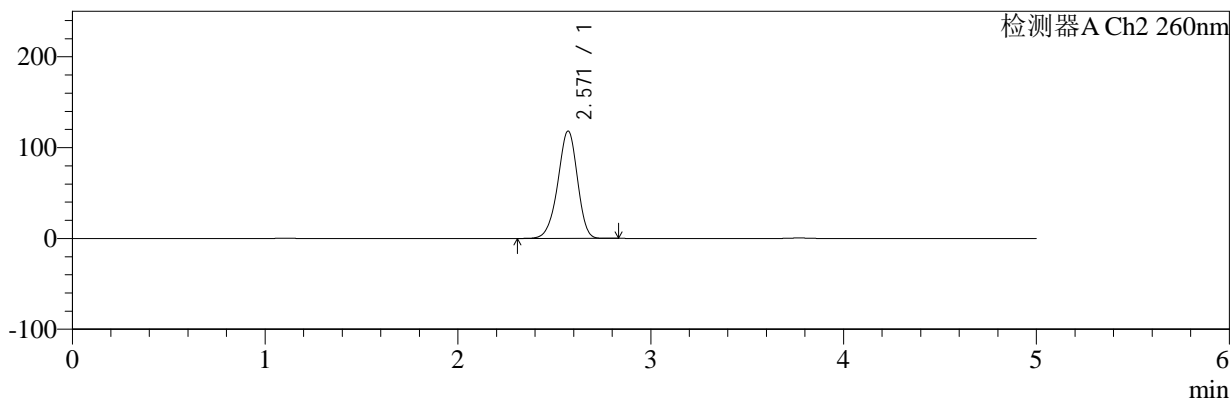
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-675-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:45:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	71011	100.000	11037	8141	0.949	--
总计		71011	100.000	11037			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	825613	100.000	118118	3150	0.936	--
总计		825613	100.000	118118			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



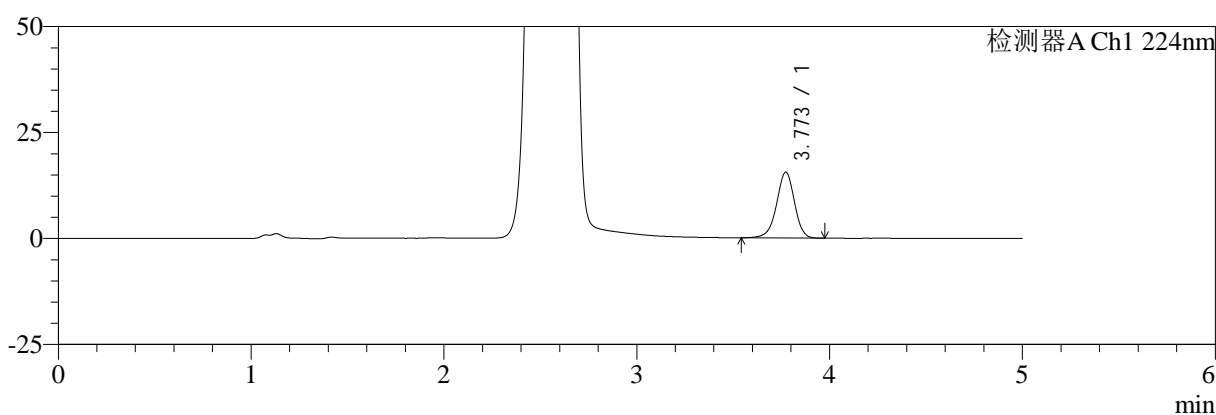
SMF-4034

<样品信息>

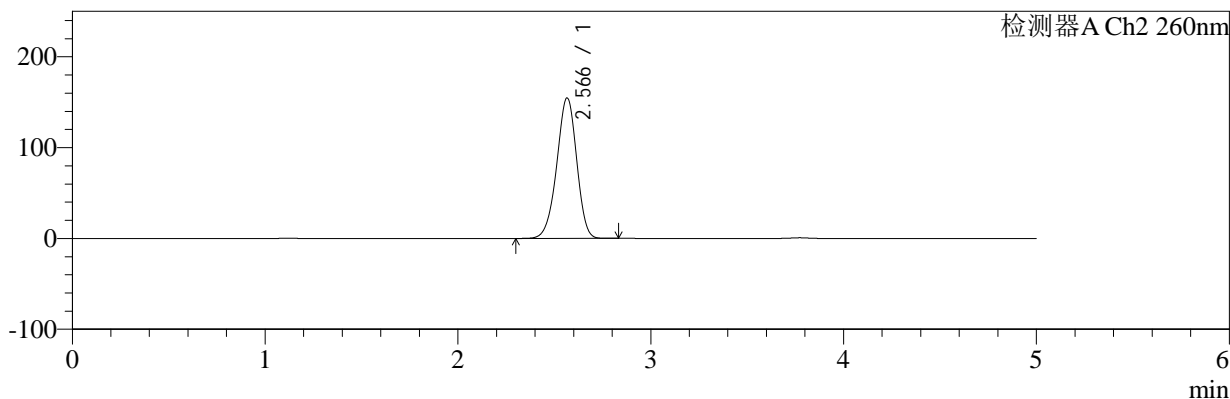
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-676-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	99984	100.000	15541	8147	0.946	--
总计		99984	100.000	15541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1100015	100.000	154296	3008	0.949	--
总计		1100015	100.000	154296			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



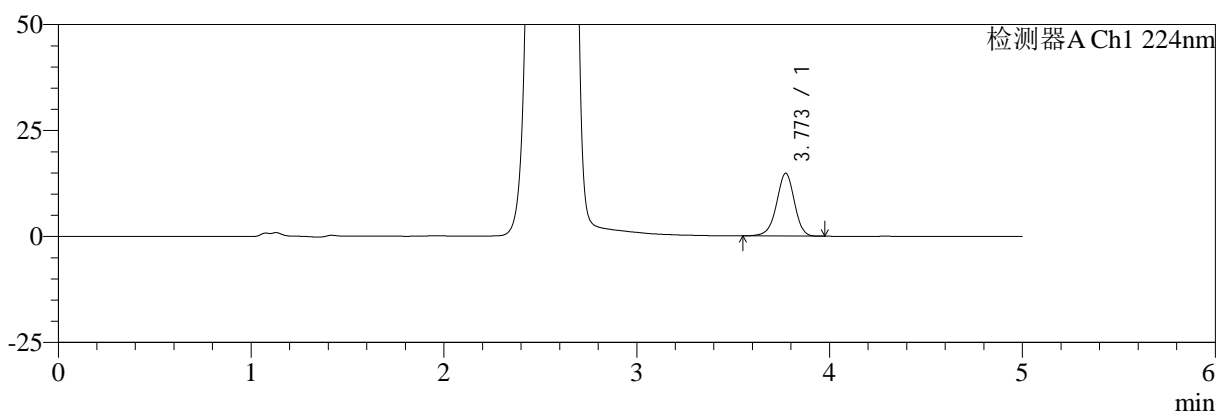
SMF-4034

<样品信息>

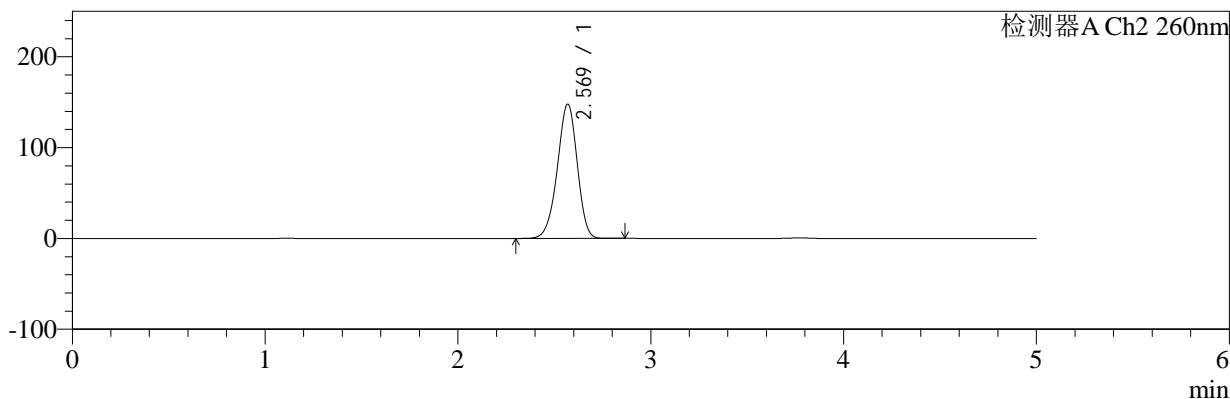
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-677-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 12:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	95379	100.000	14823	8144	0.949	--
总计		95379	100.000	14823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	1049762	100.000	147535	3032	0.944	--
总计		1049762	100.000	147535			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



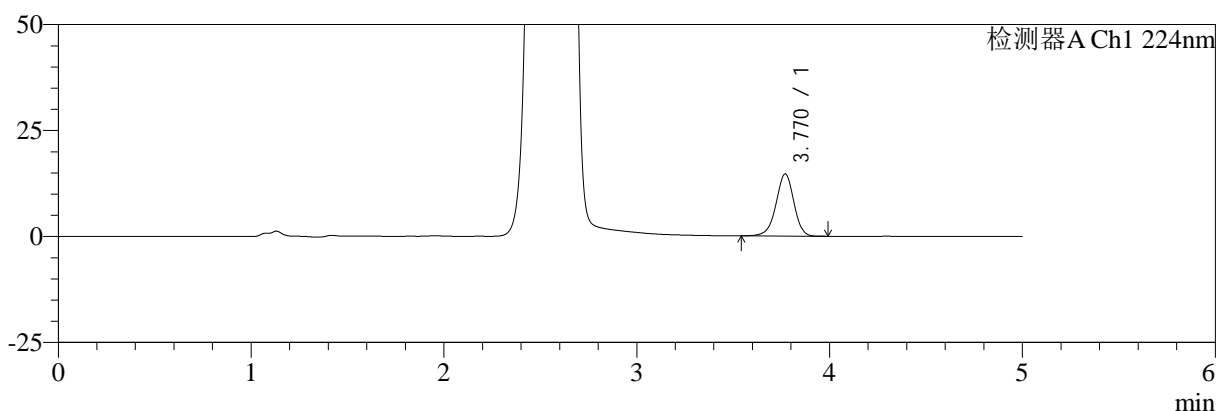
SMF-4034

<样品信息>

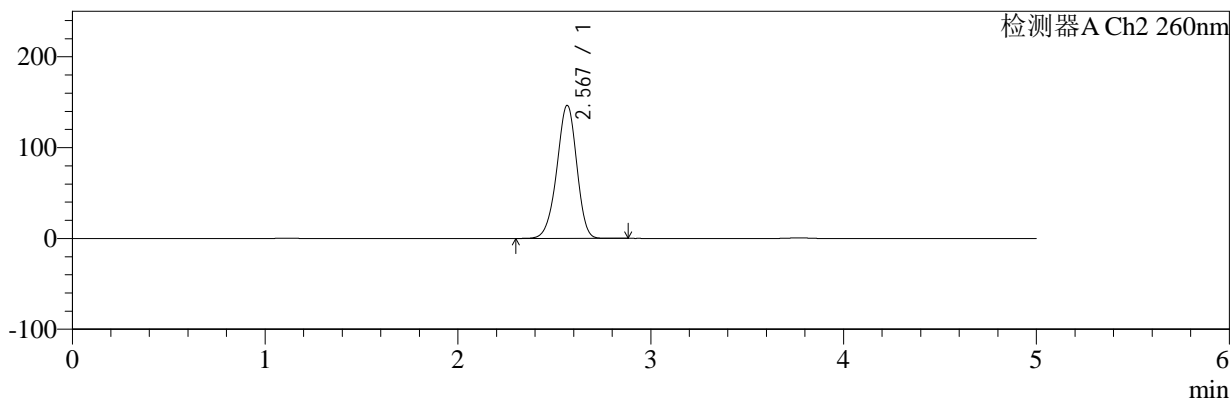
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-678-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	94532	100.000	14669	8129	0.948	--
总计		94532	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1039576	100.000	146115	3035	0.945	--
总计		1039576	100.000	146115			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



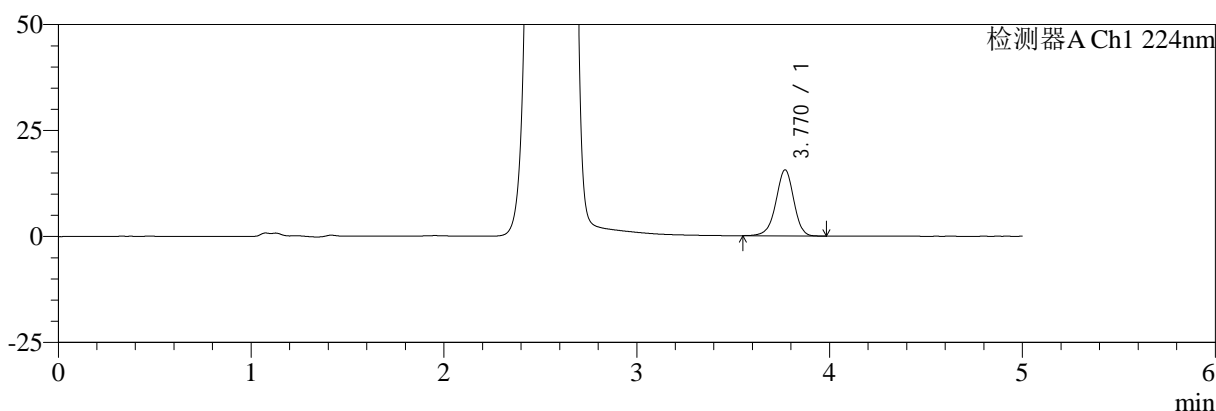
SMF-4034

<样品信息>

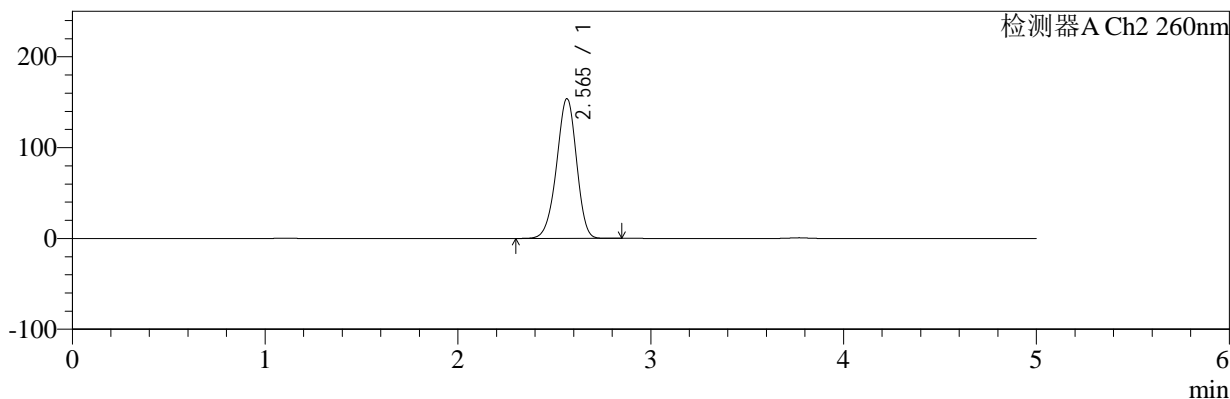
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-679-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:07:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	100379	100.000	15575	8124	0.948	--
总计		100379	100.000	15575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1096311	100.000	153716	3000	0.947	--
总计		1096311	100.000	153716			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



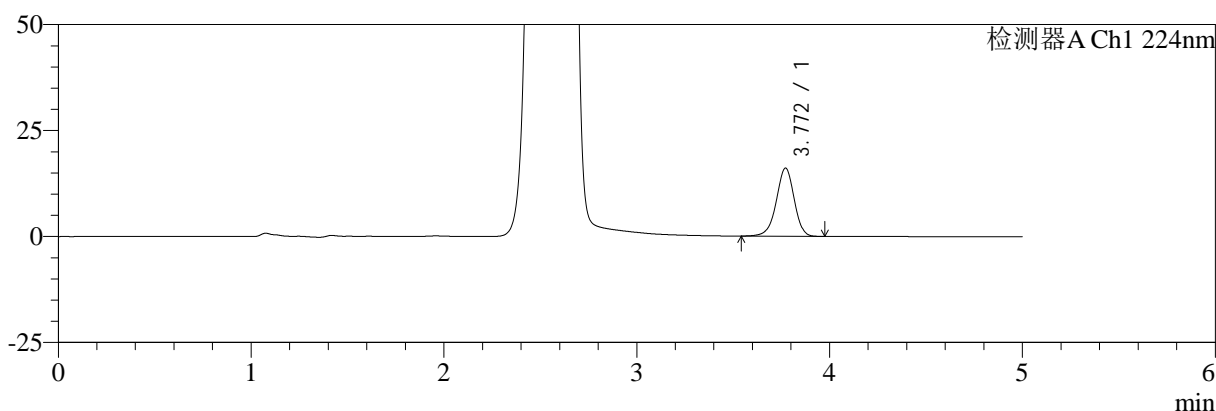
SMF-4034

<样品信息>

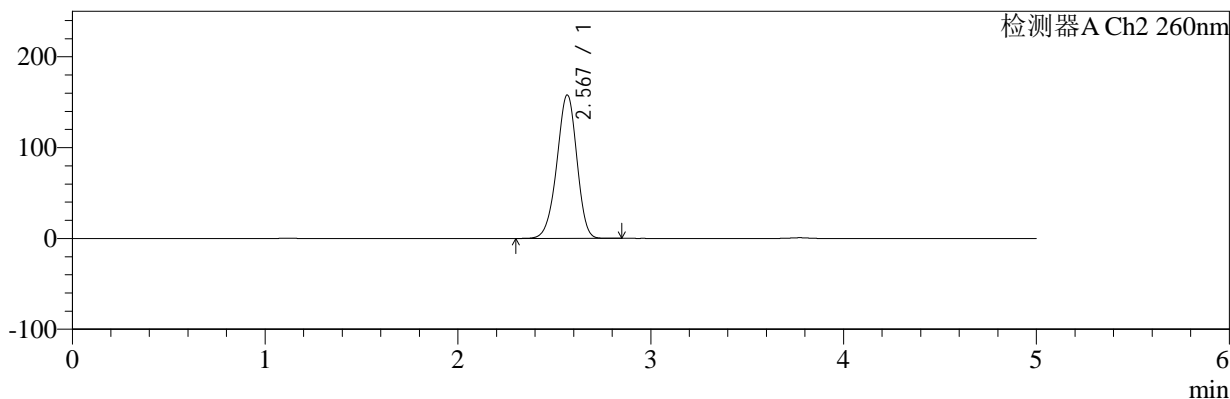
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-680-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	103346	100.000	16087	8146	0.950	--
总计		103346	100.000	16087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1127304	100.000	157408	2989	0.948	--
总计		1127304	100.000	157408			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



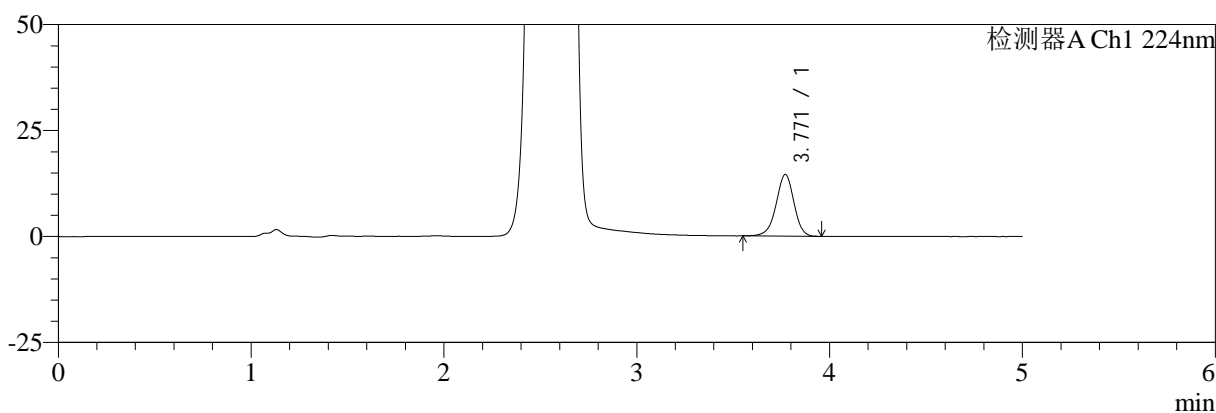
SMF-4034

<样品信息>

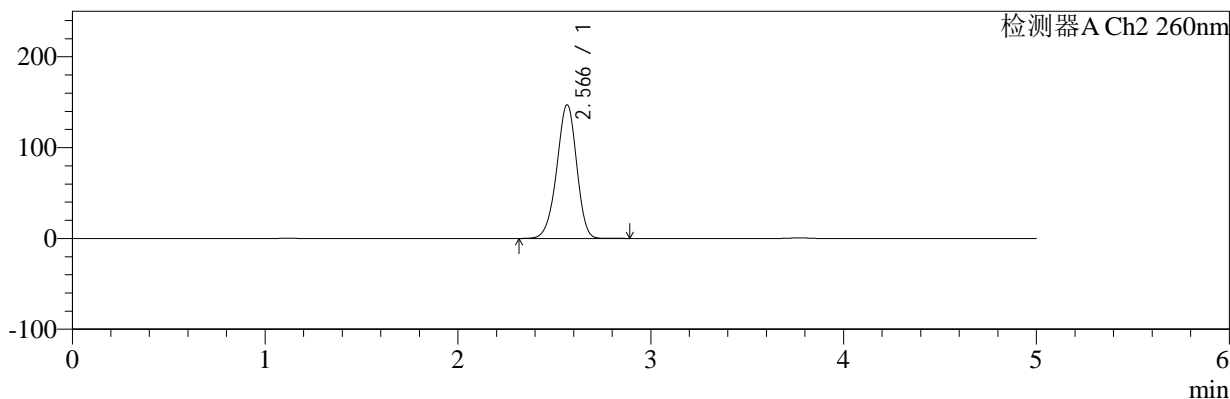
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-681-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	93313	100.000	14545	8136	0.948	--
总计		93313	100.000	14545			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1042760	100.000	146820	3037	0.945	--
总计		1042760	100.000	146820			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



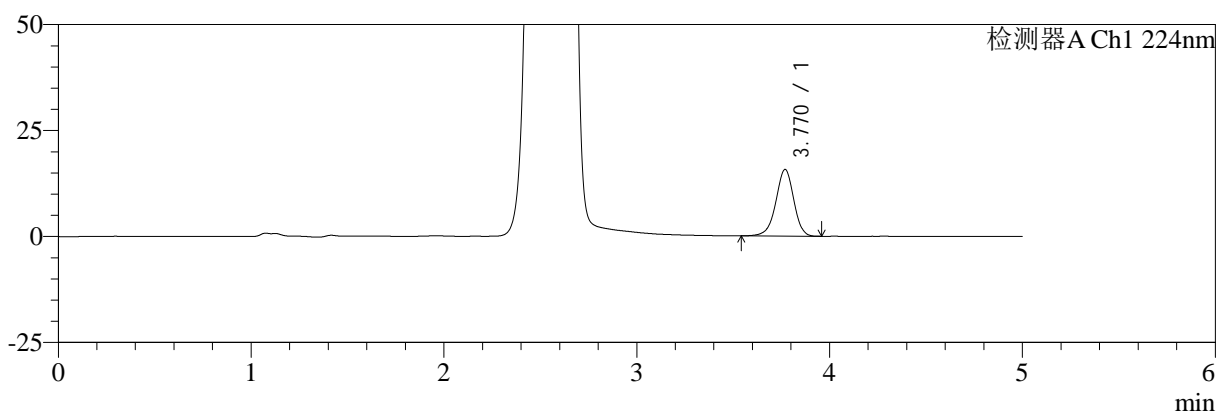
SMF-4034

<样品信息>

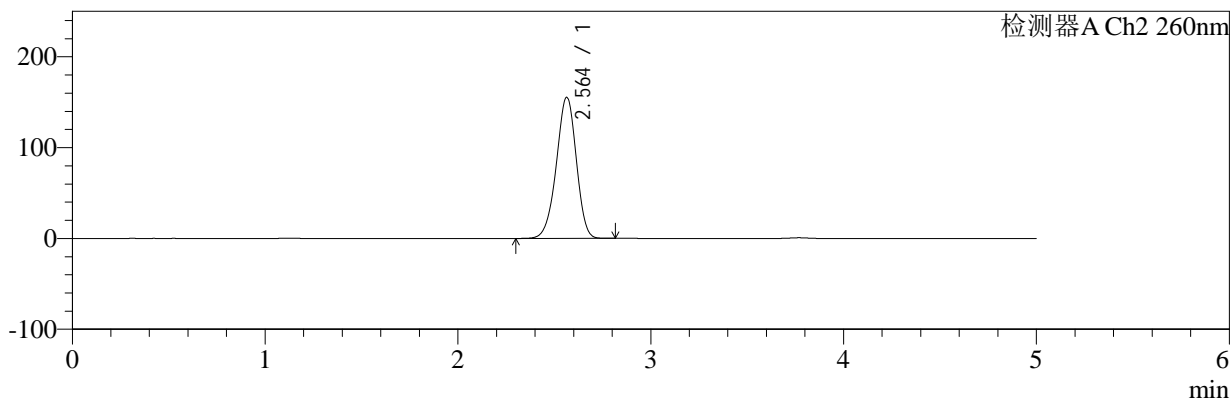
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-682-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	101305	100.000	15713	8091	0.947	--
总计		101305	100.000	15713			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1106862	100.000	155358	2996	0.948	--
总计		1106862	100.000	155358			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



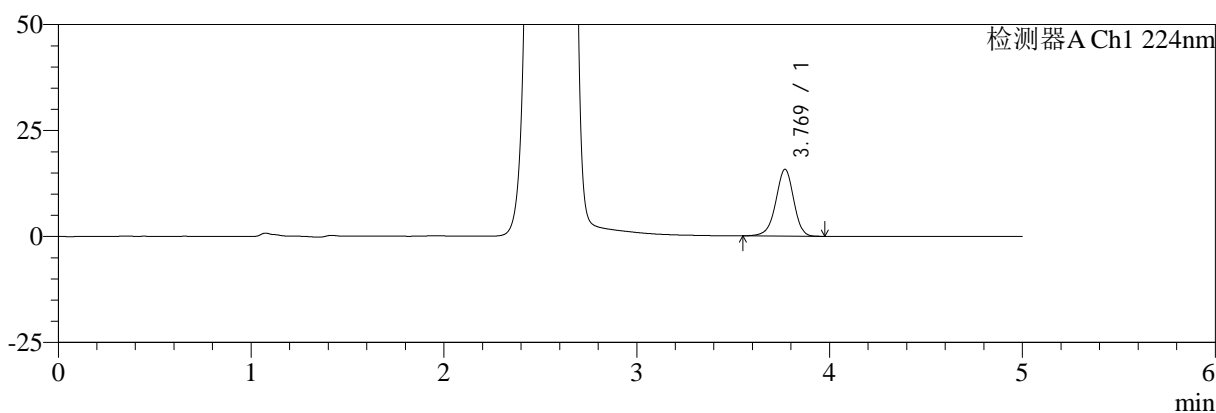
SMF-4034

<样品信息>

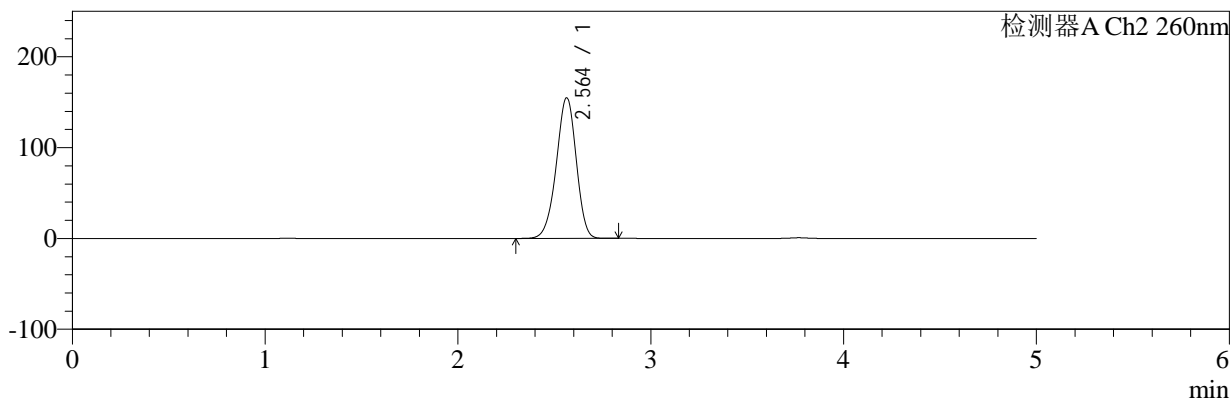
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-683-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:28:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.769	101550	100.000	15762	8116	0.946	--
总计		101550	100.000	15762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1102922	100.000	154870	2997	0.947	--
总计		1102922	100.000	154870			

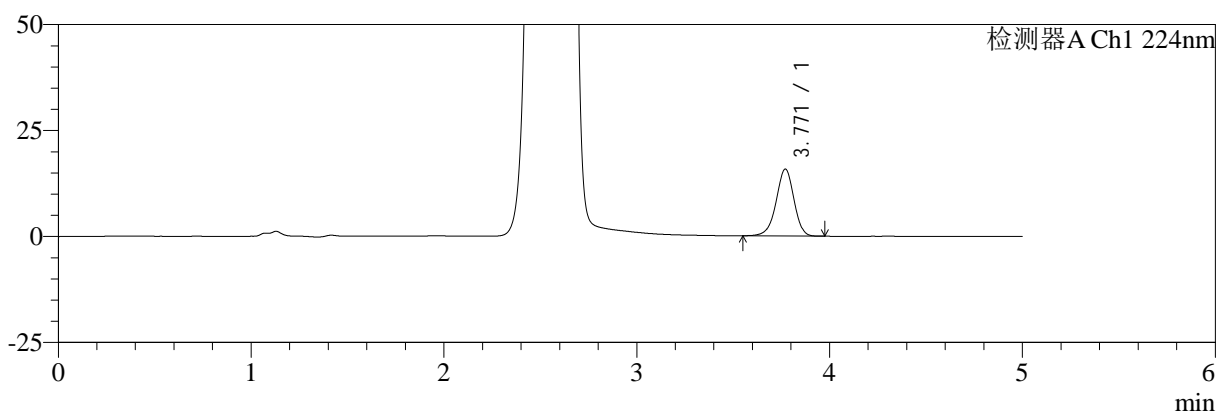
图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

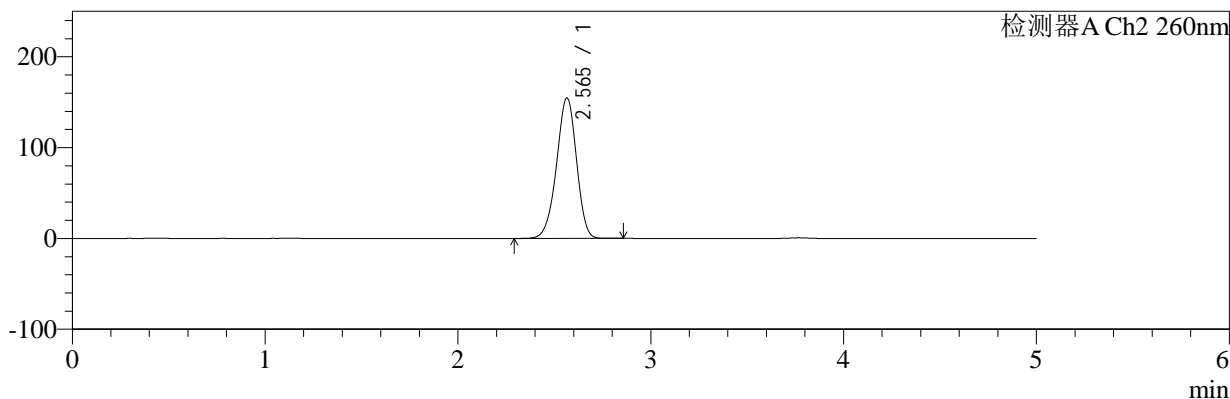
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-684-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:34:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	101398	100.000	15799	8159	0.947	--
总计		101398	100.000	15799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1102757	100.000	154556	2995	0.947	--
总计		1102757	100.000	154556			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



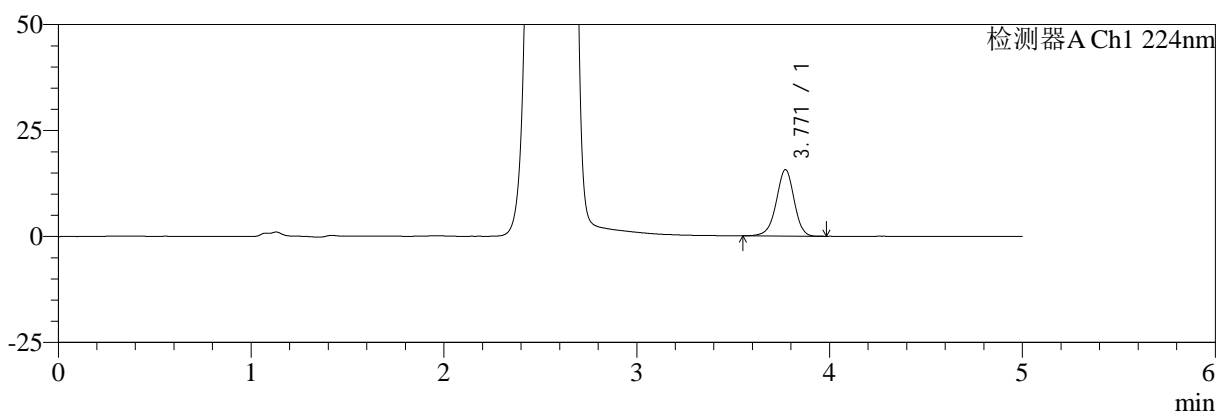
SMF-4034

<样品信息>

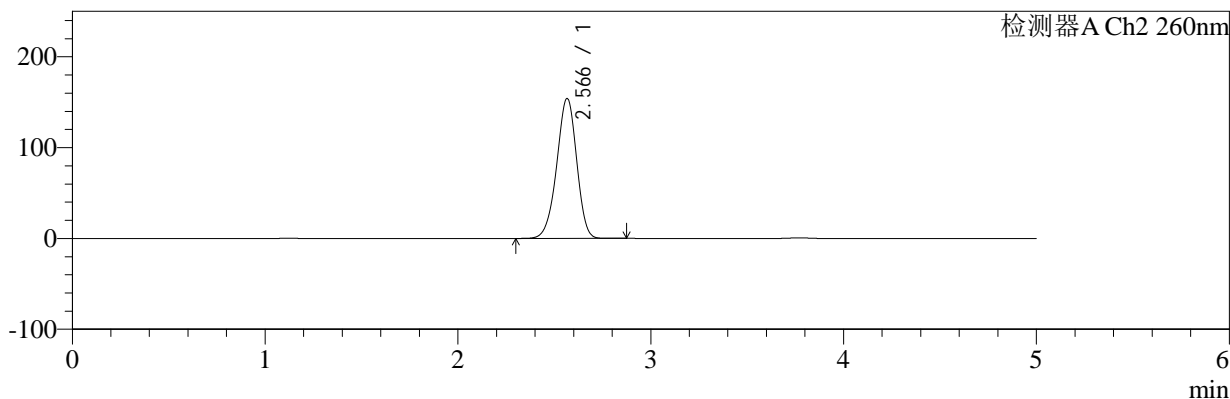
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-685-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	100728	100.000	15682	8136	0.950	--
总计		100728	100.000	15682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1097180	100.000	153747	3004	0.947	--
总计		1097180	100.000	153747			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



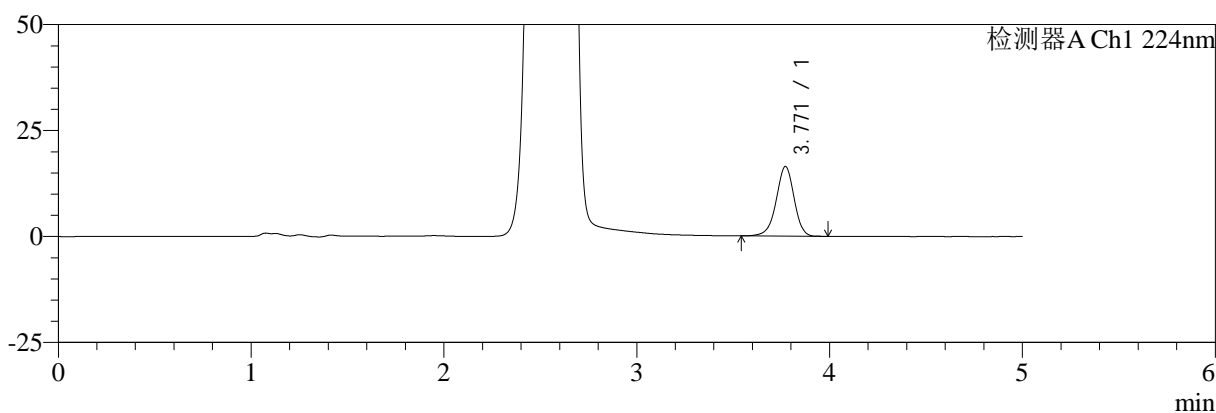
SMF-4034

<样品信息>

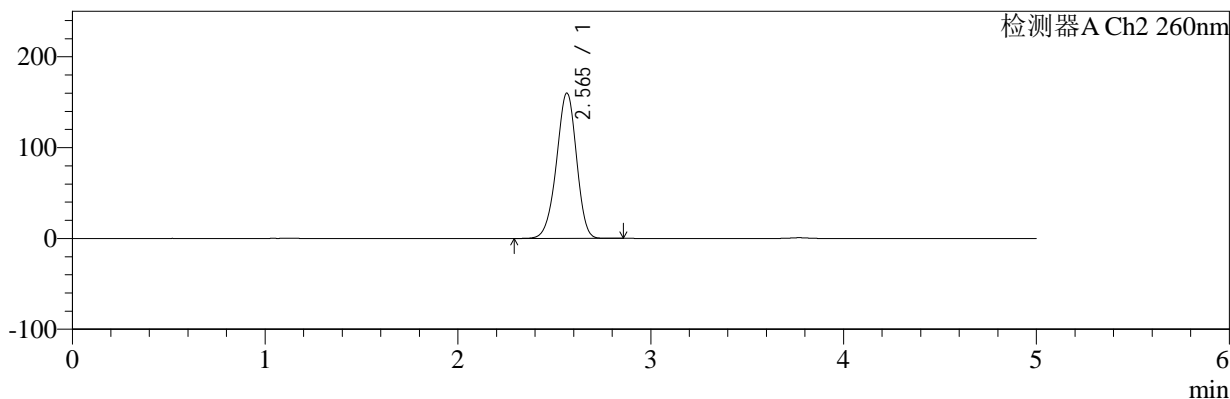
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-686-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	105927	100.000	16453	8111	0.949	--
总计		105927	100.000	16453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1142988	100.000	159885	2979	0.949	--
总计		1142988	100.000	159885			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



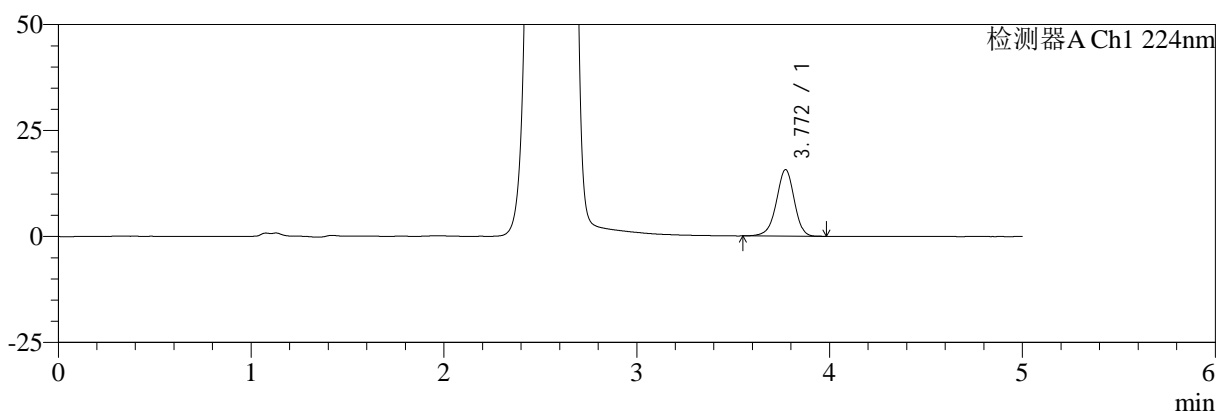
SMF-4034

<样品信息>

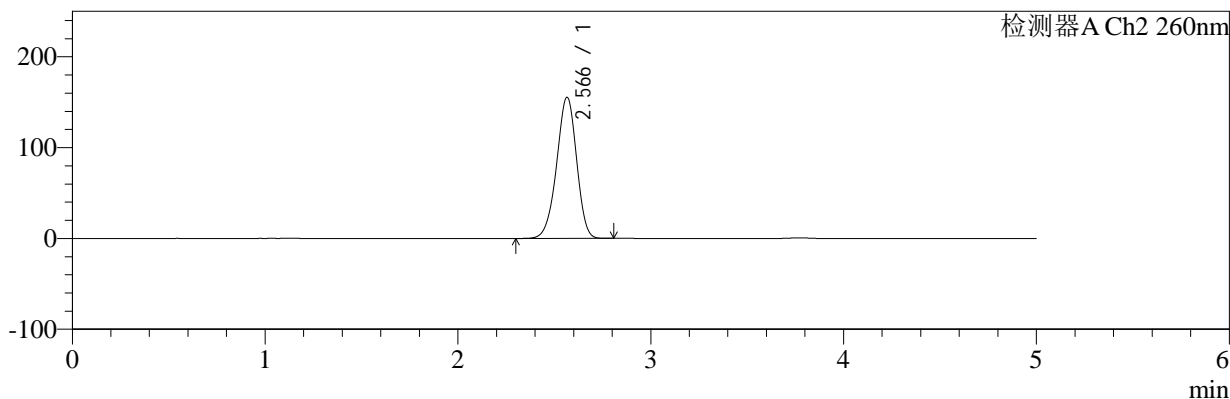
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-687-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	100962	100.000	15703	8124	0.949	--
总计		100962	100.000	15703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1107060	100.000	155133	2997	0.947	--
总计		1107060	100.000	155133			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



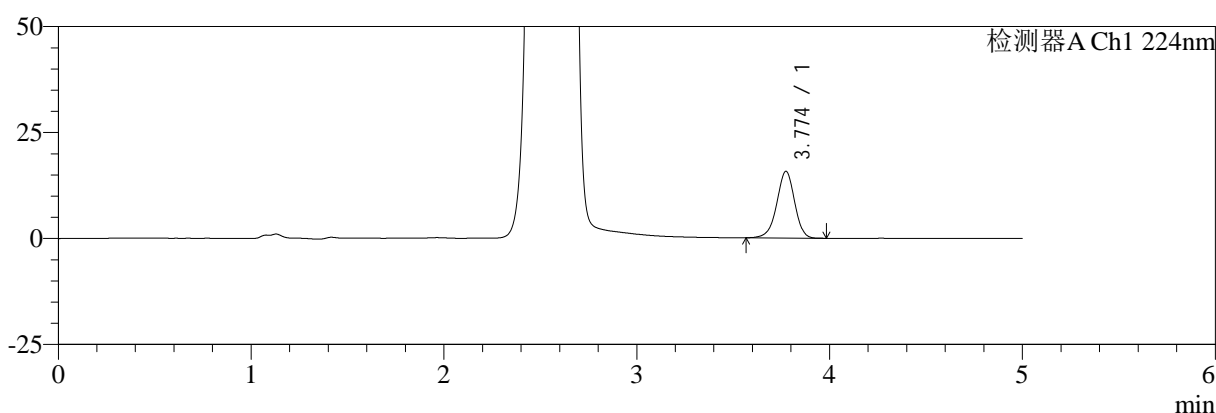
SMF-4034

<样品信息>

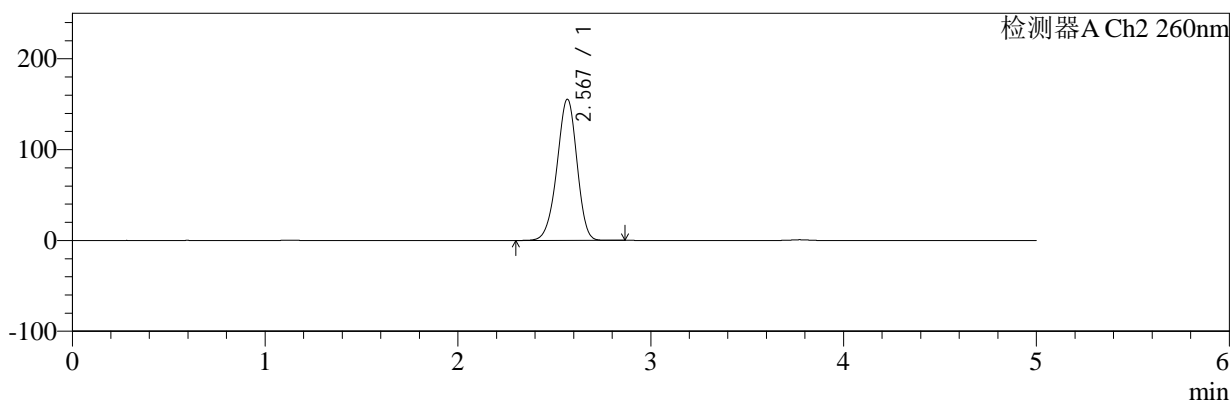
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-688-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 13:55:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101074	100.000	15714	8128	0.950	--
总计		101074	100.000	15714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	1106727	100.000	154715	3004	0.949	--
总计		1106727	100.000	154715			

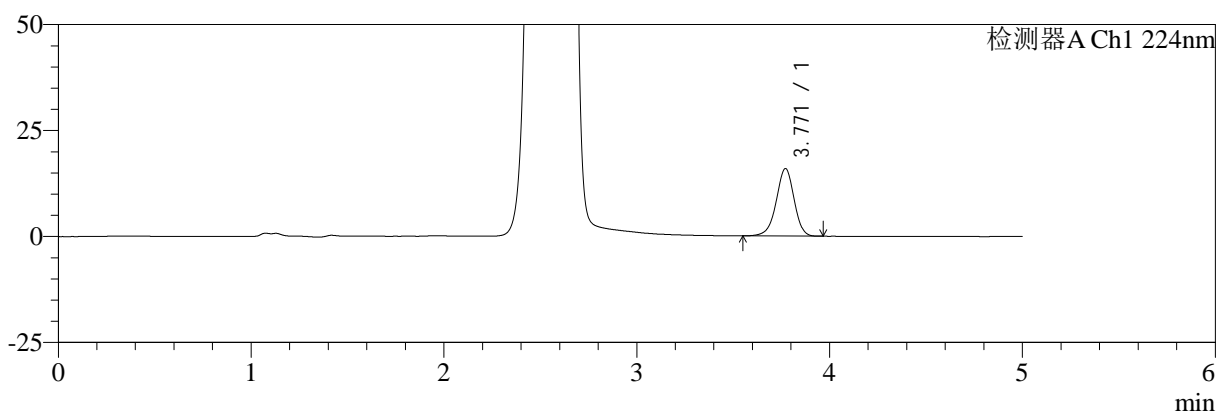
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

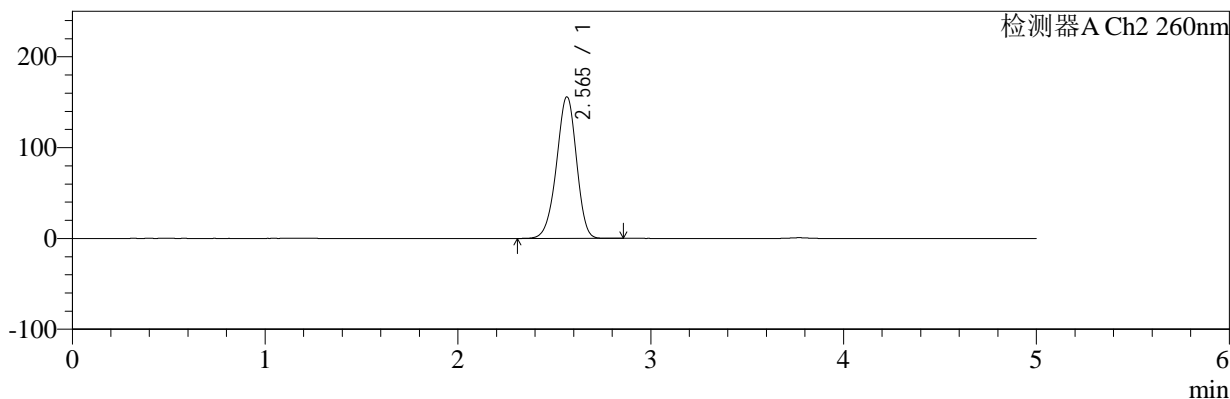
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-689-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 14:00:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	102472	100.000	15937	8115	0.948	--
总计		102472	100.000	15937			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1110867	100.000	155726	2995	0.948	--
总计		1110867	100.000	155726			

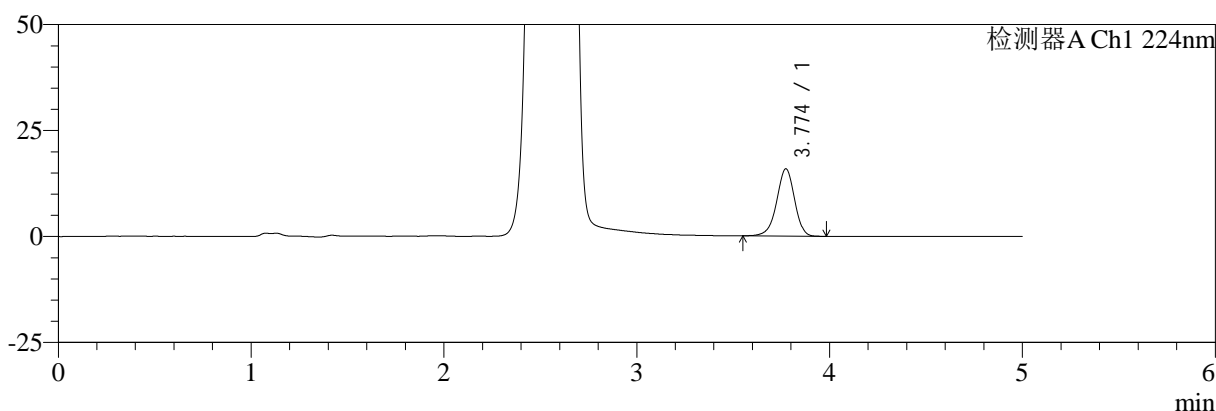
图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

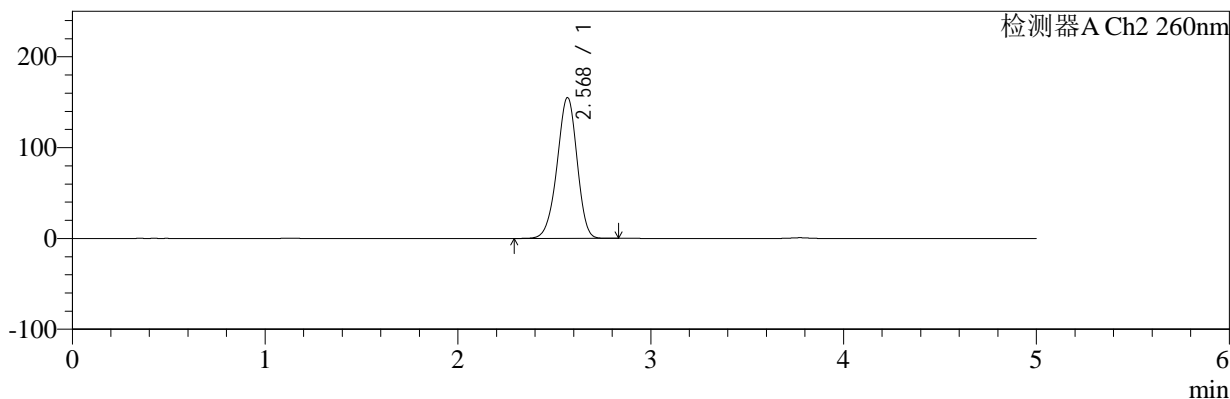
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-690-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:06:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101990	100.000	15857	8136	0.947	--
总计		101990	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	1104300	100.000	154484	3001	0.947	--
总计		1104300	100.000	154484			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



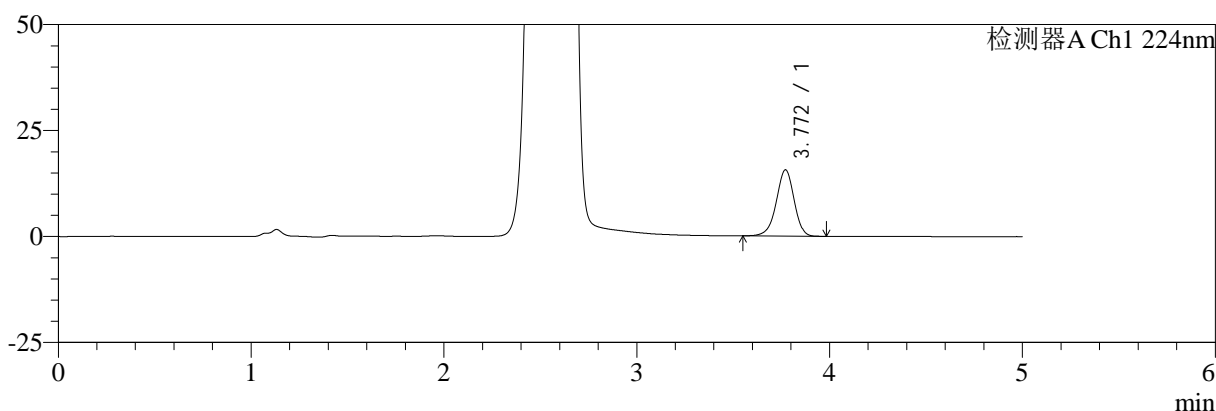
SMF-4034

<样品信息>

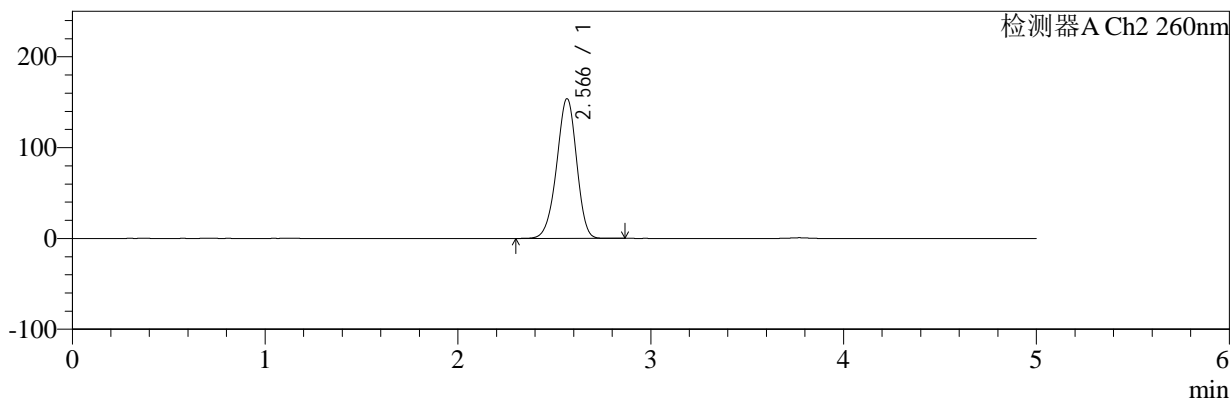
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-691-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	100697	100.000	15663	8133	0.948	--
总计		100697	100.000	15663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1094769	100.000	153615	3005	0.947	--
总计		1094769	100.000	153615			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



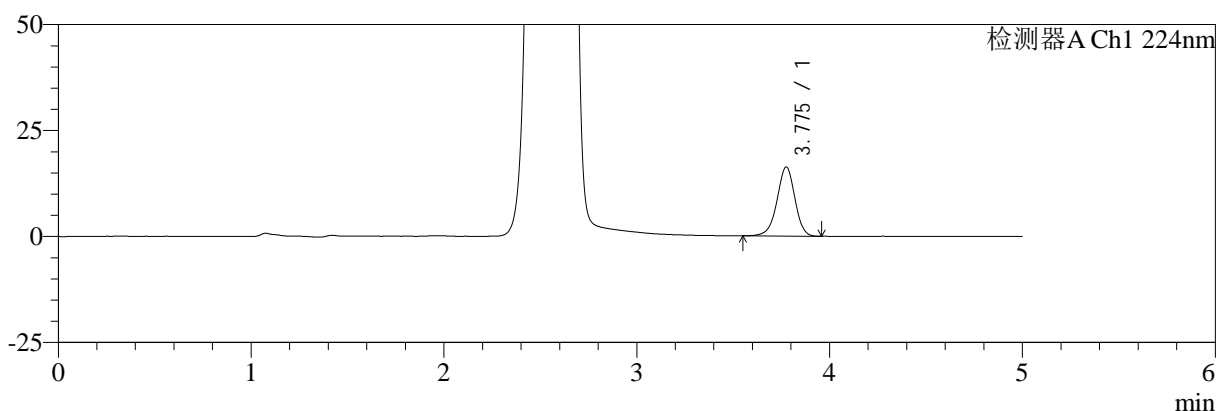
SMF-4034

<样品信息>

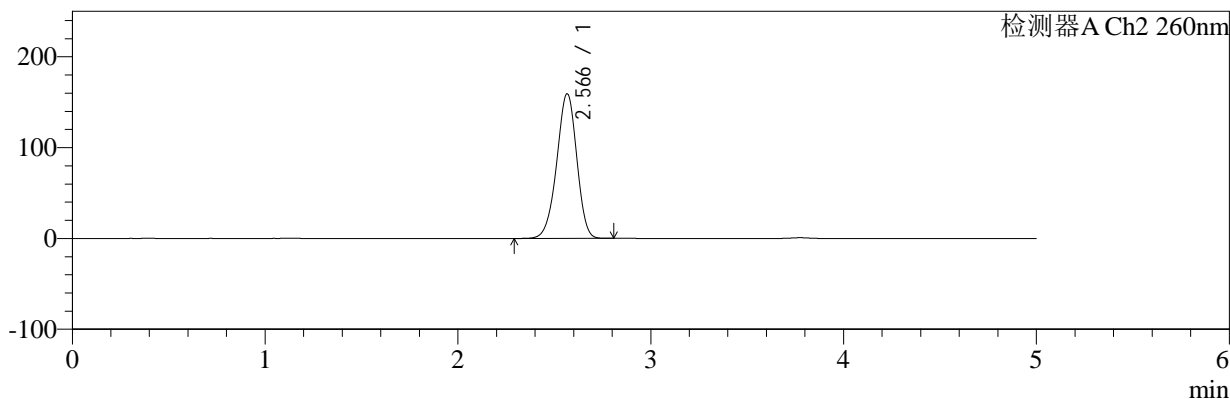
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-692-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:17:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	105091	100.000	16246	8121	0.949	--
总计		105091	100.000	16246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1138195	100.000	158858	2976	0.949	--
总计		1138195	100.000	158858			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



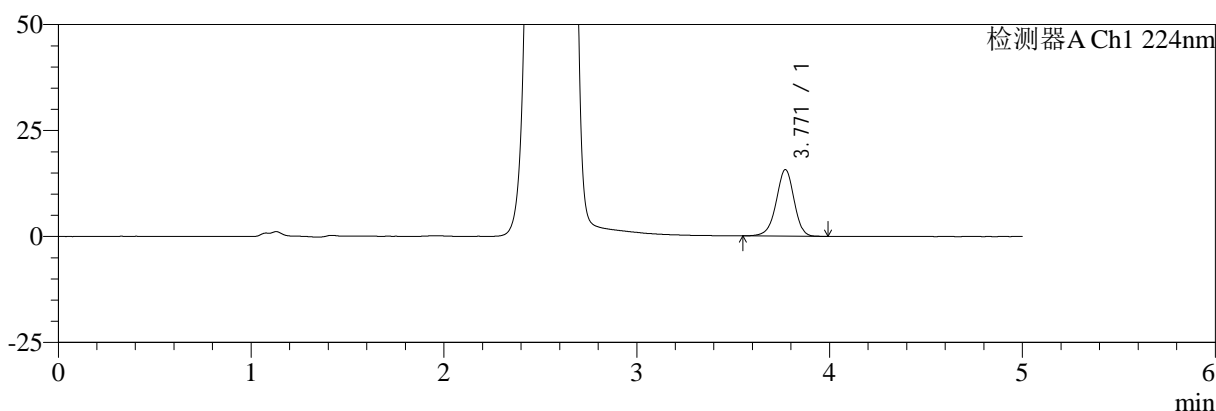
SMF-4034

<样品信息>

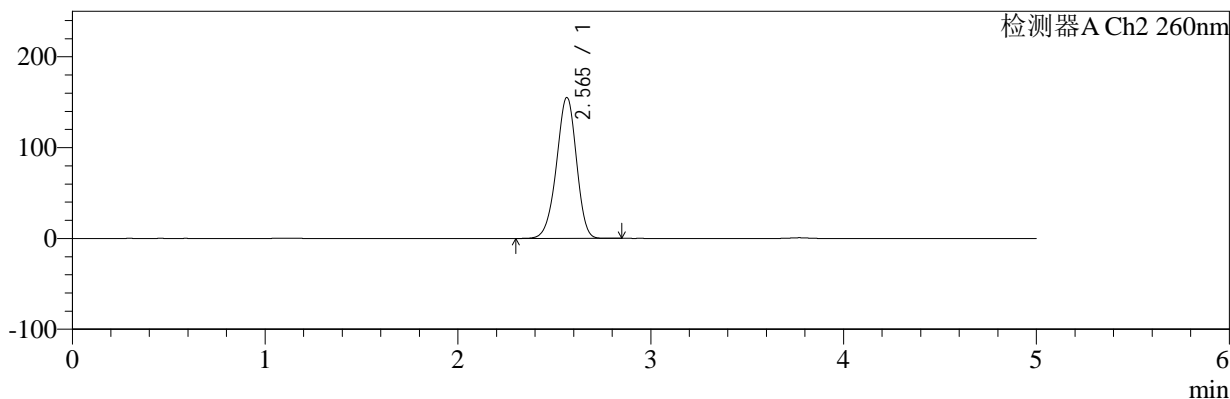
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-693-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	101158	100.000	15711	8109	0.949	--
总计		101158	100.000	15711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1105742	100.000	155106	2993	0.948	--
总计		1105742	100.000	155106			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



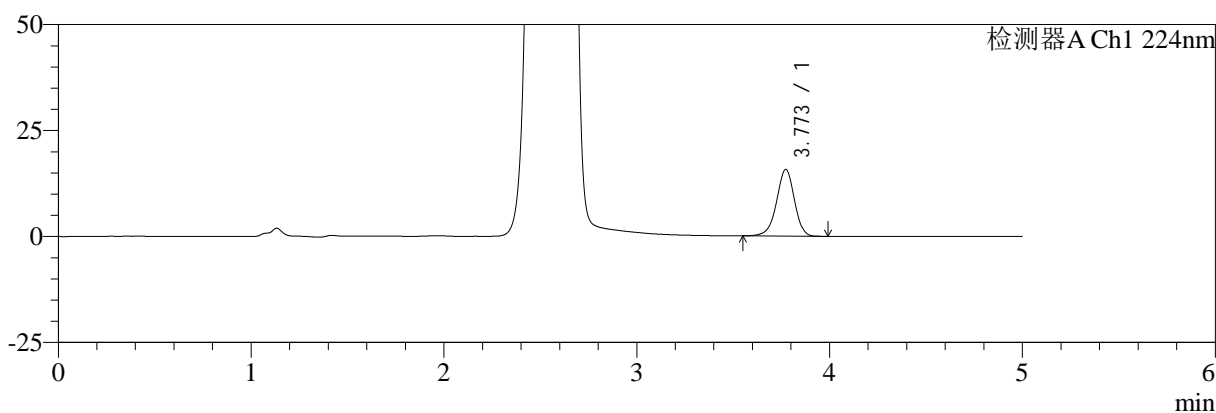
SMF-4034

<样品信息>

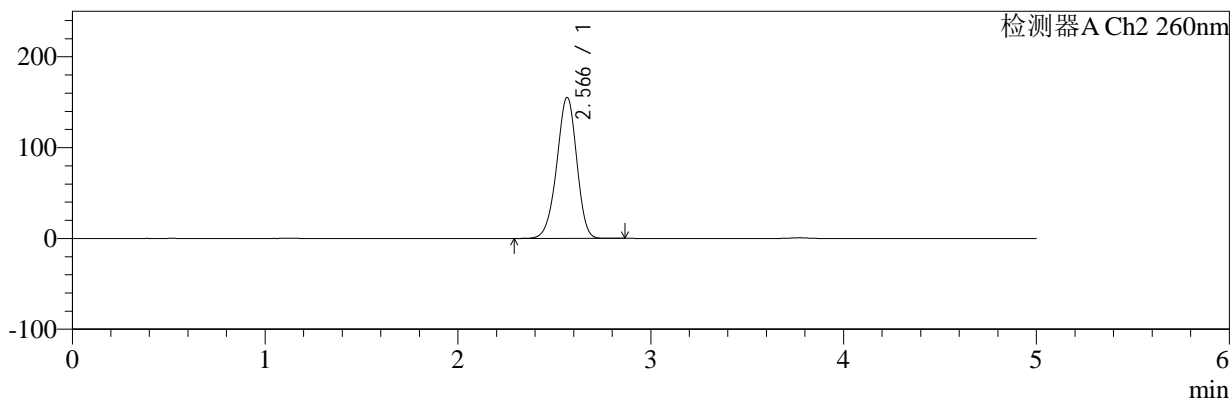
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-694-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101237	100.000	15737	8135	0.947	--
总计		101237	100.000	15737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1106134	100.000	154954	3002	0.948	--
总计		1106134	100.000	154954			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



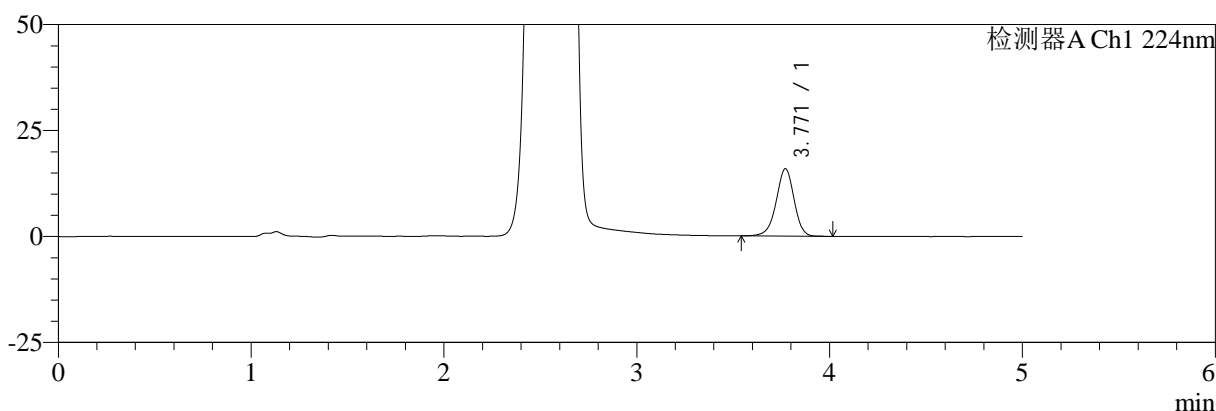
SMF-4034

<样品信息>

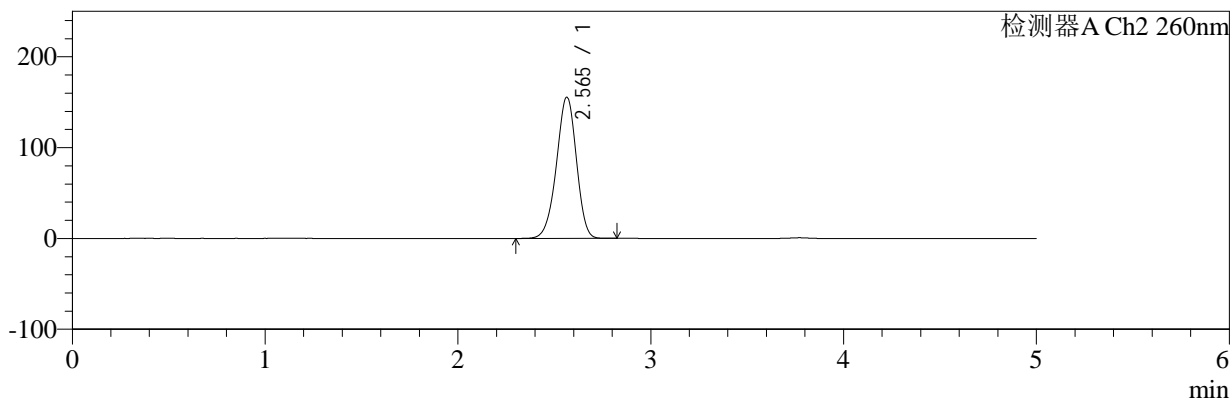
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-695-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	102609	100.000	15927	8130	0.948	--
总计		102609	100.000	15927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1107960	100.000	155479	2995	0.947	--
总计		1107960	100.000	155479			

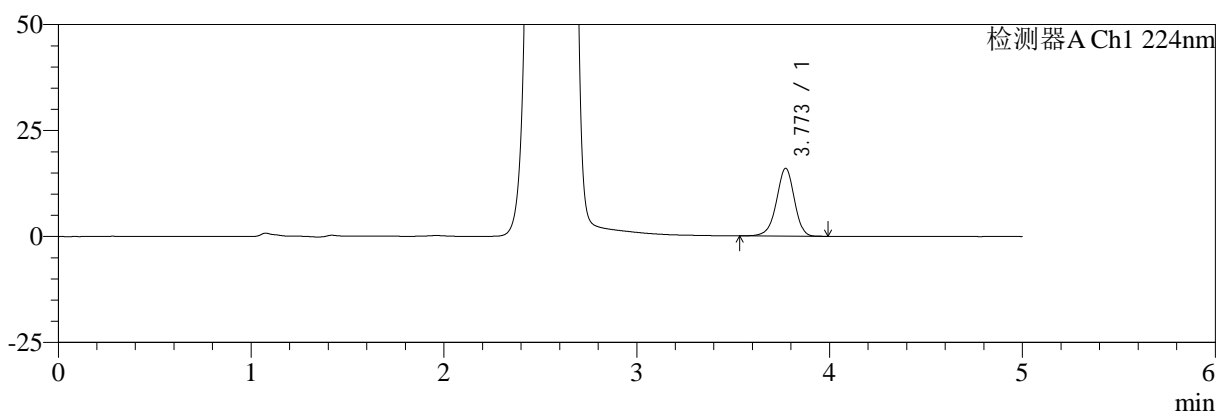
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

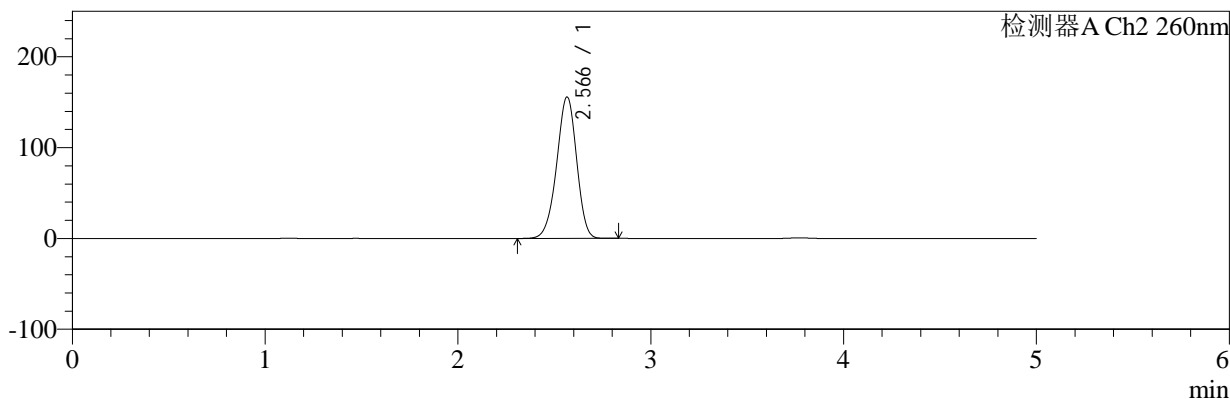
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-696-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 14:38:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	102988	100.000	15994	8108	0.949	--
总计		102988	100.000	15994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1109068	100.000	155418	2997	0.948	--
总计		1109068	100.000	155418			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



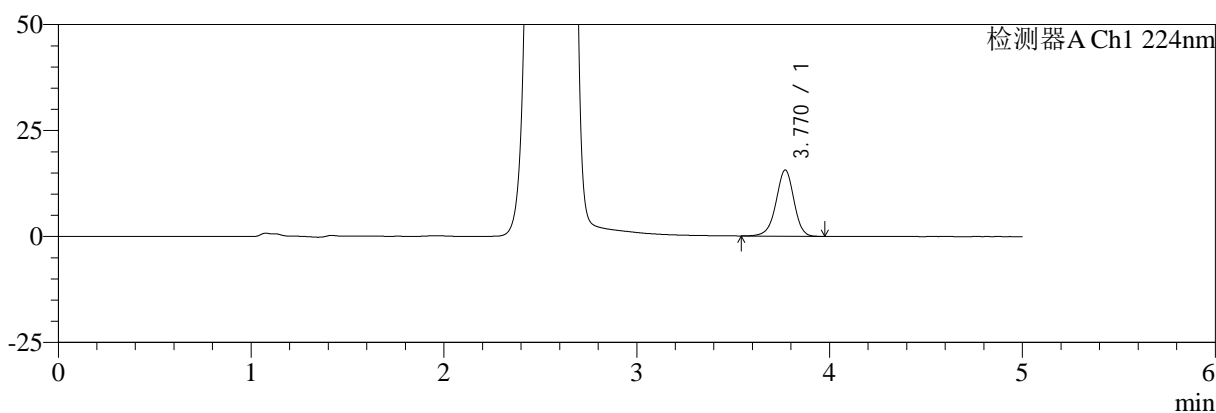
SMF-4034

<样品信息>

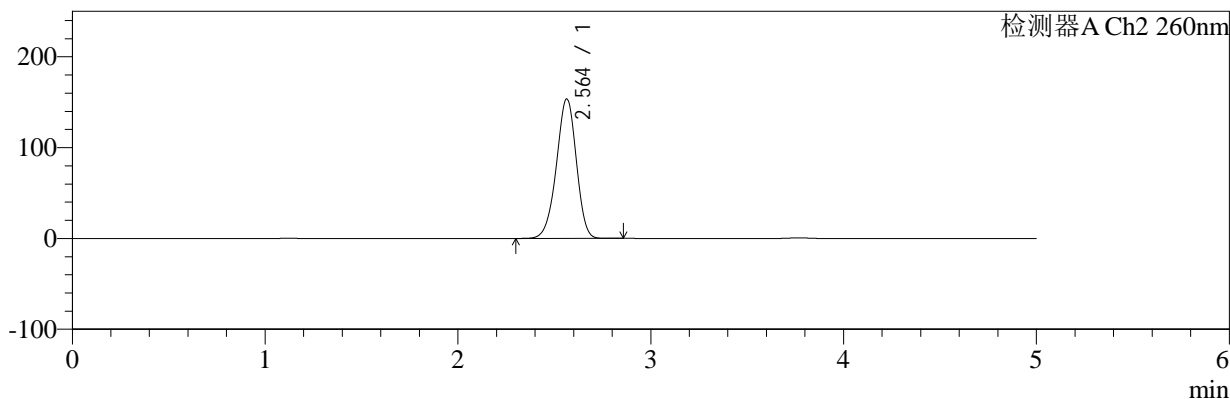
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-697-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.770	100539	100.000	15619	8131	0.948	--
总计		100539	100.000	15619			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1092052	100.000	153566	3008	0.948	--
总计		1092052	100.000	153566			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



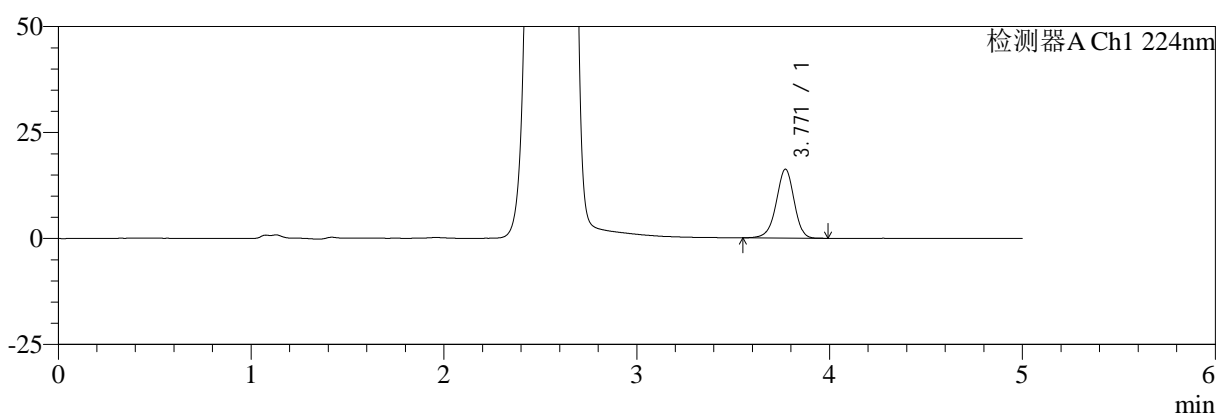
SMF-4034

<样品信息>

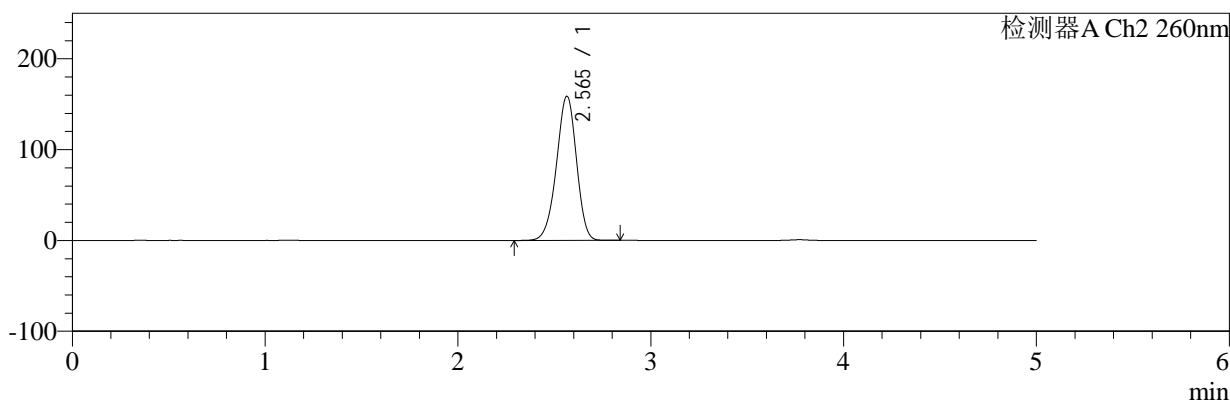
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-698-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:49:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	104483	100.000	16257	8140	0.950	--
总计		104483	100.000	16257			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1133409	100.000	158687	2983	0.948	--
总计		1133409	100.000	158687			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



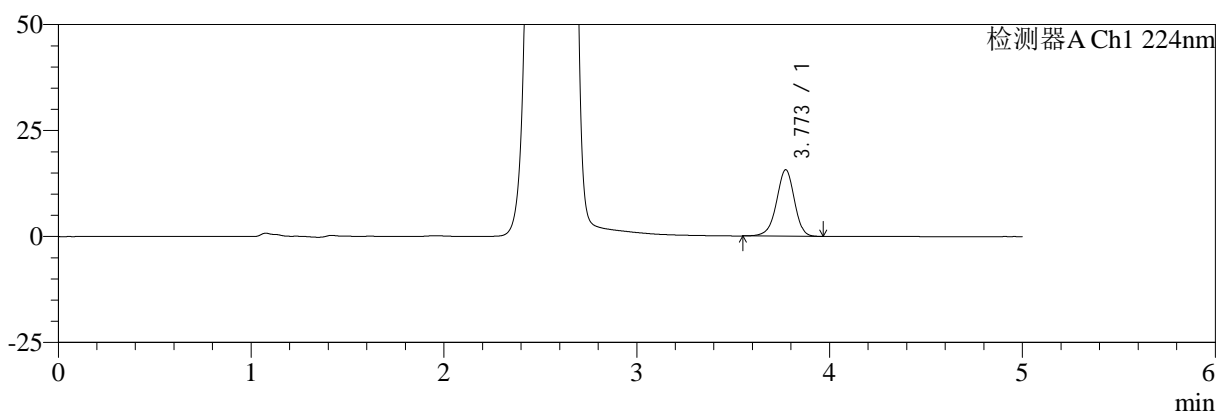
SMF-4034

<样品信息>

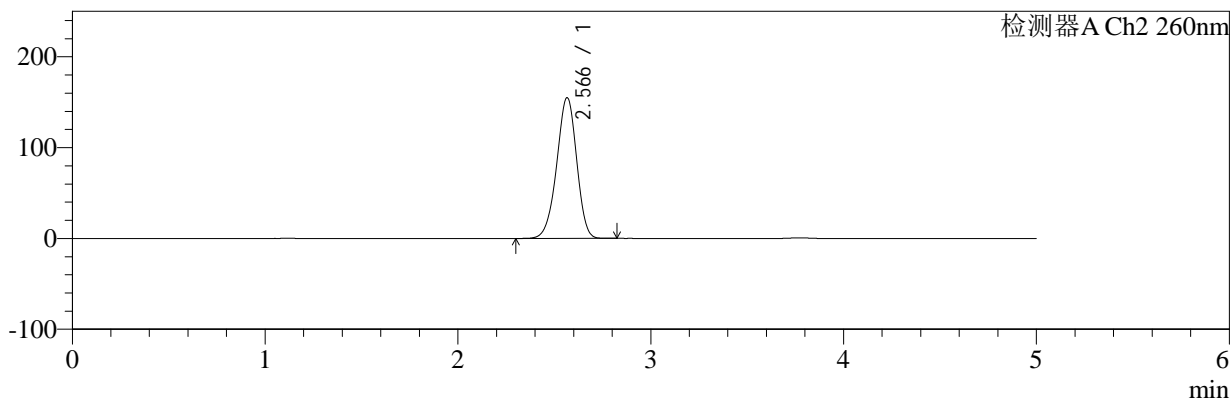
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-699-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 14:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100888	100.000	15684	8111	0.948	--
总计		100888	100.000	15684			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1103236	100.000	154632	3000	0.947	--
总计		1103236	100.000	154632			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



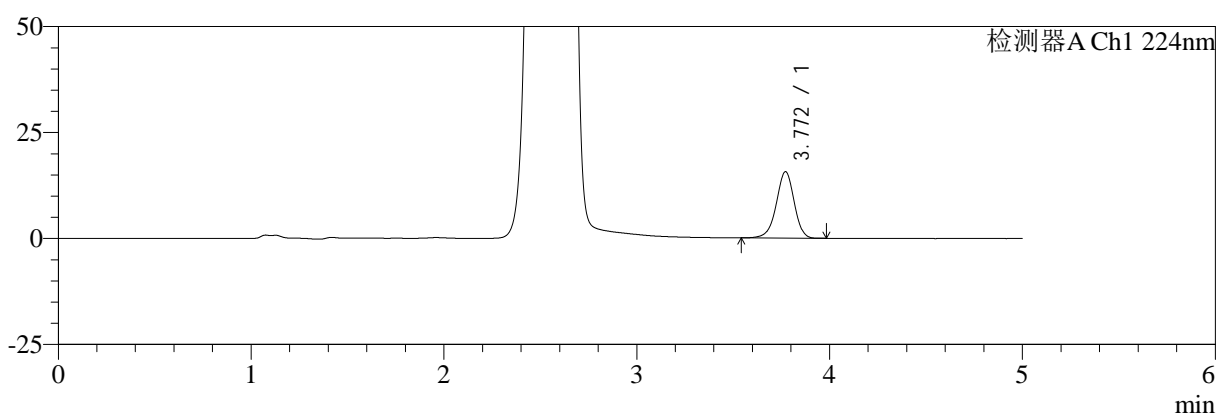
SMF-4034

<样品信息>

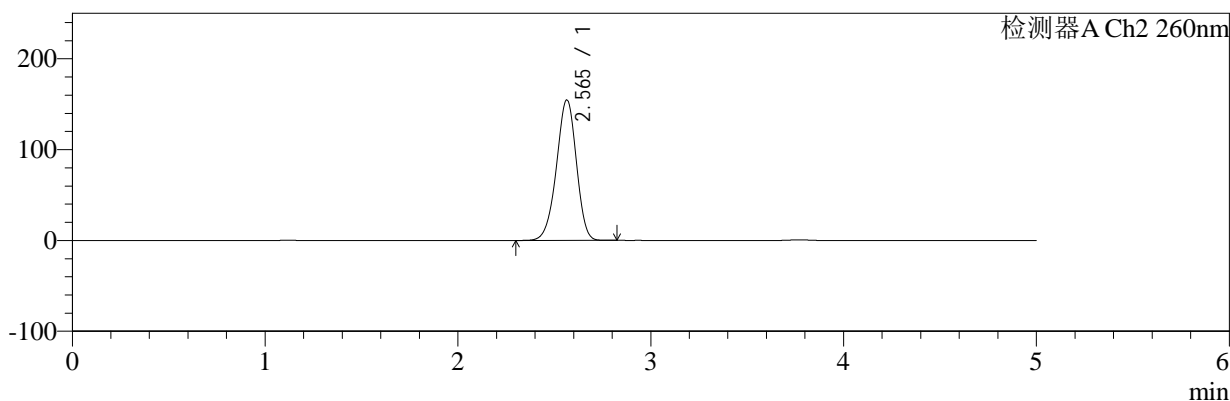
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-700-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	100831	100.000	15681	8140	0.946	--
总计		100831	100.000	15681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1100444	100.000	154556	3002	0.947	--
总计		1100444	100.000	154556			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



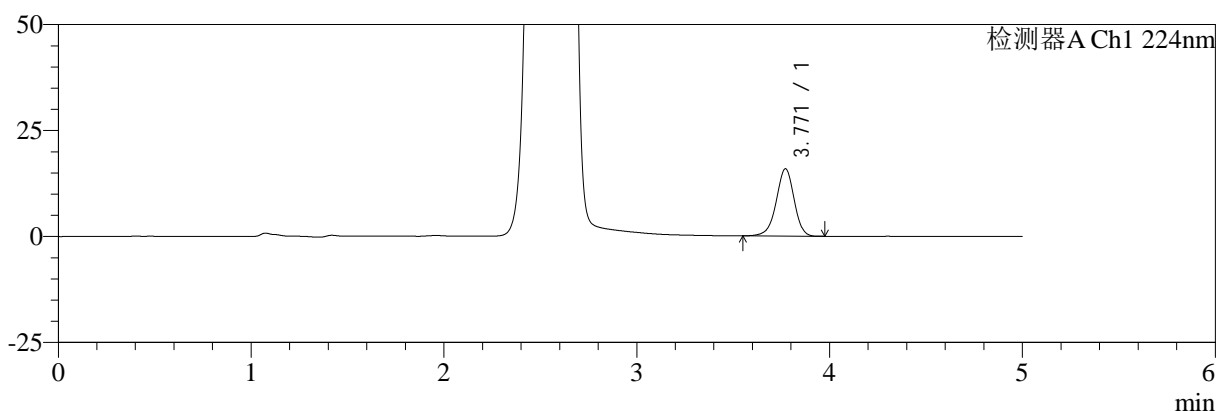
SMF-4034

<样品信息>

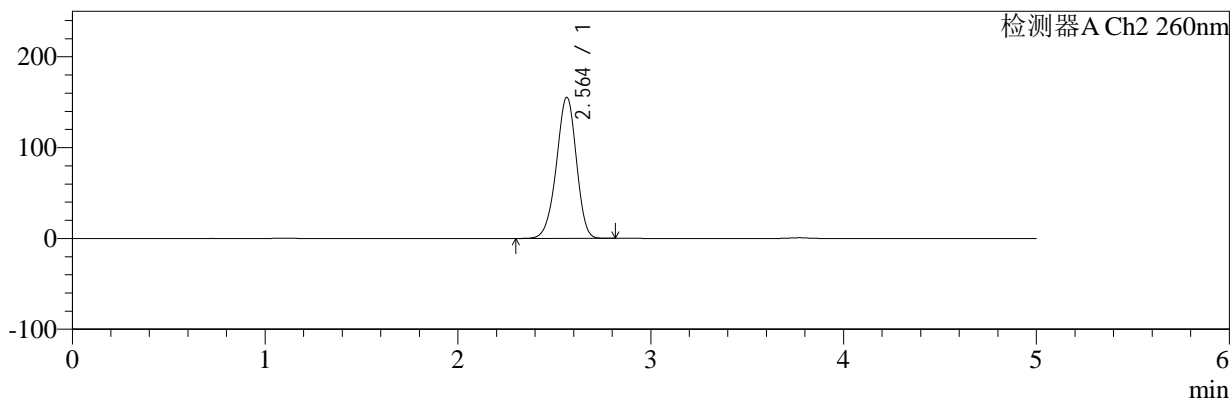
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-701-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:05:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	102098	100.000	15884	8147	0.947	--
总计		102098	100.000	15884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1106555	100.000	155350	2996	0.947	--
总计		1106555	100.000	155350			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



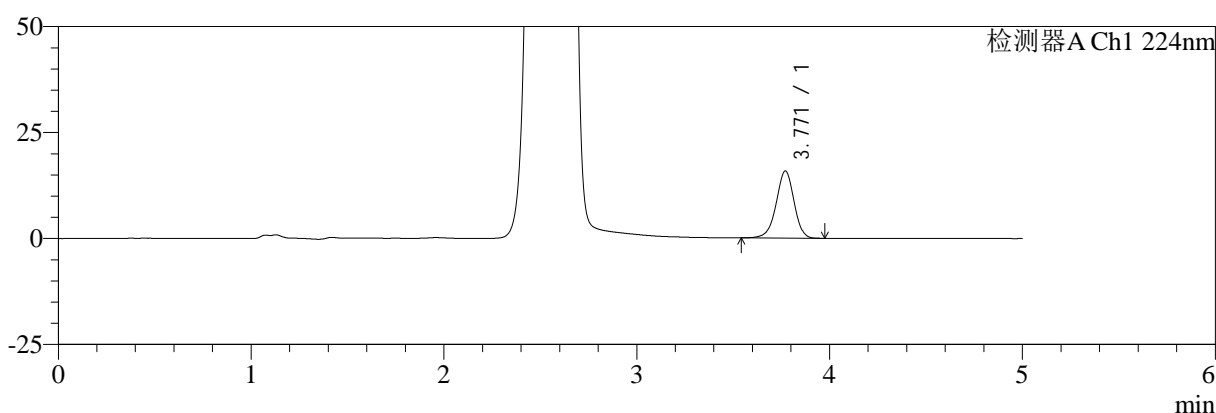
SMF-4034

<样品信息>

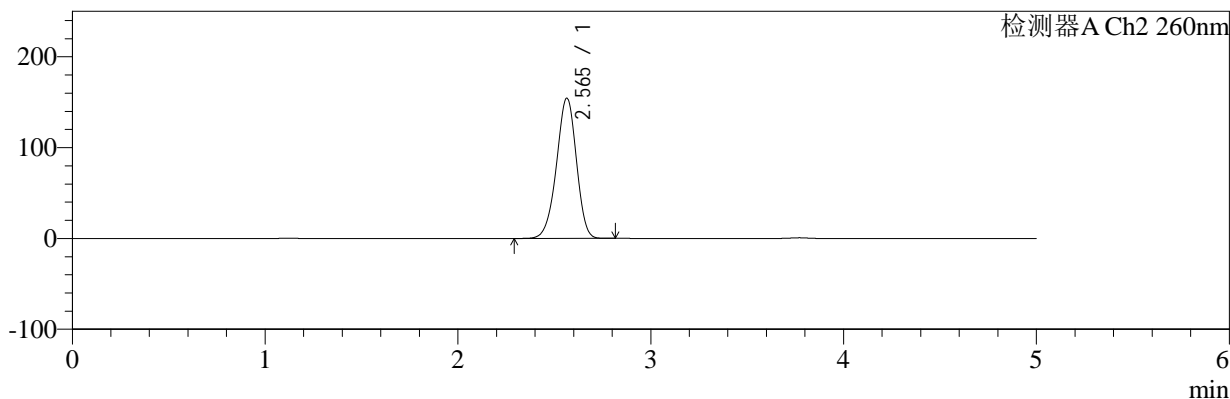
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-702-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:10:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	102136	100.000	15853	8123	0.949	--
总计		102136	100.000	15853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1098087	100.000	154303	3005	0.947	--
总计		1098087	100.000	154303			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



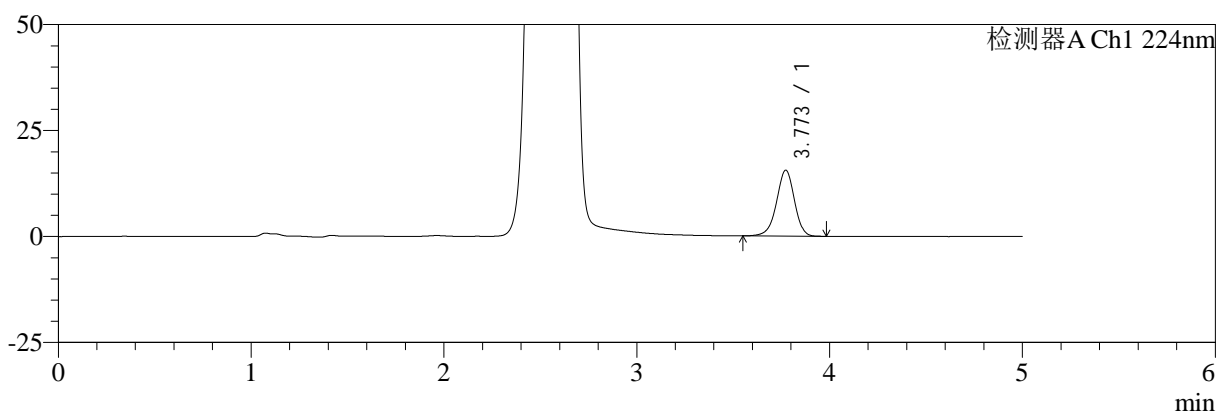
SMF-4034

<样品信息>

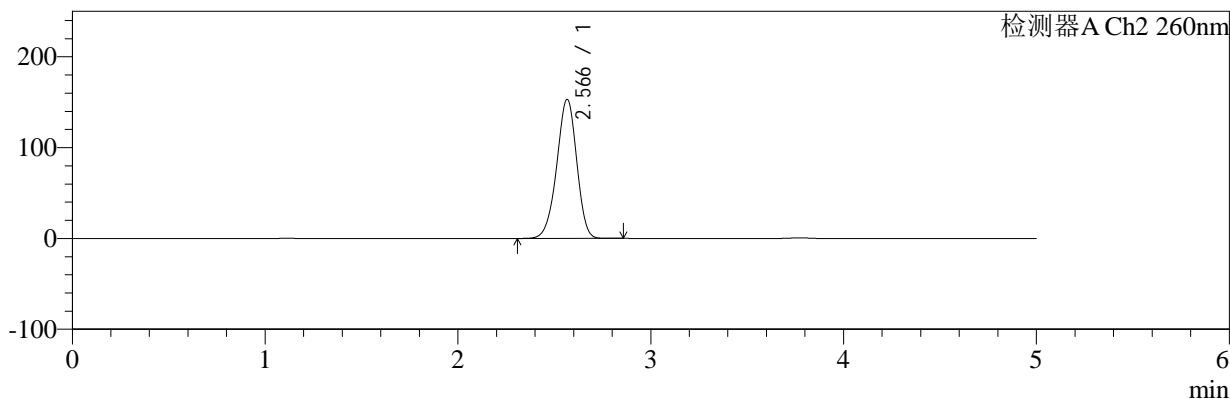
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-703-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:16:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100222	100.000	15552	8122	0.949	--
总计		100222	100.000	15552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1091053	100.000	152718	2998	0.947	--
总计		1091053	100.000	152718			

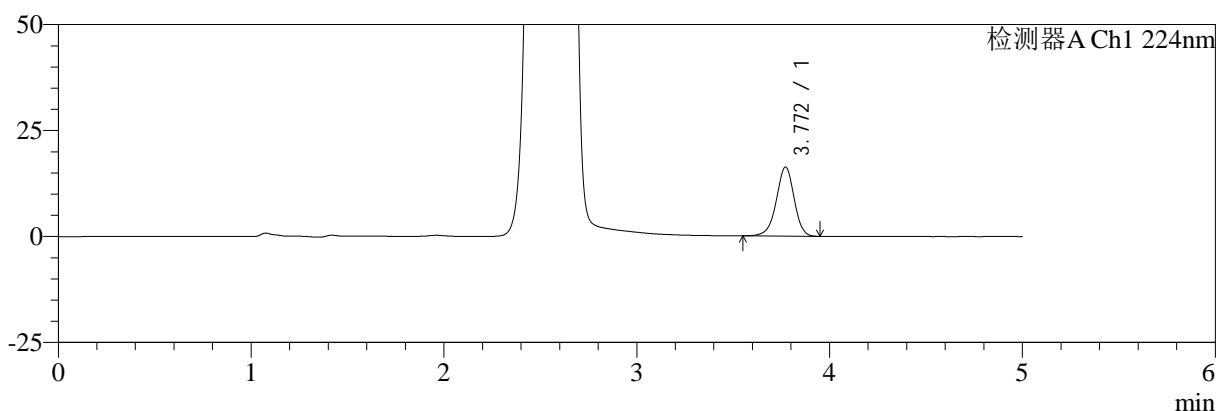
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

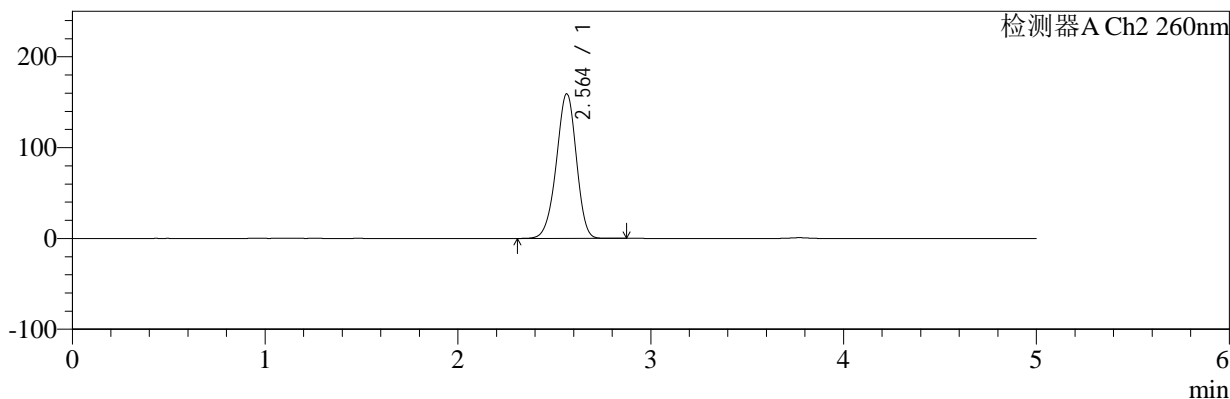
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-704-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 15:21:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	104757	100.000	16309	8145	0.948	--
总计		104757	100.000	16309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1136415	100.000	159198	2984	0.949	--
总计		1136415	100.000	159198			

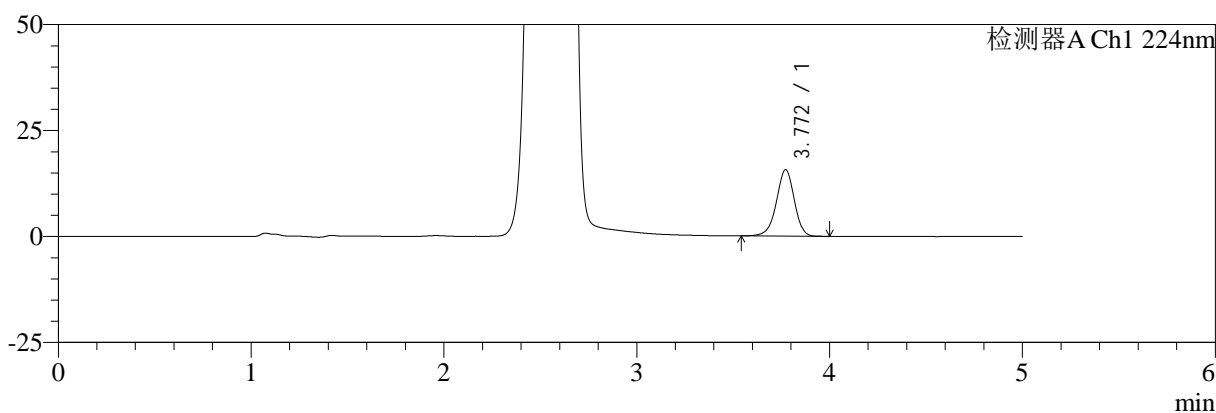
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

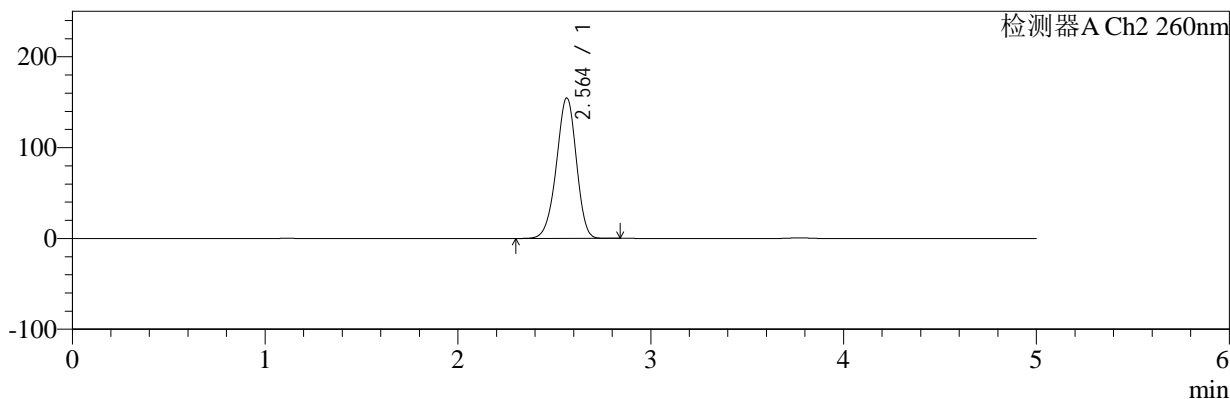
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-705-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101021	100.000	15689	8145	0.947	--
总计		101021	100.000	15689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1101658	100.000	154604	2997	0.947	--
总计		1101658	100.000	154604			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



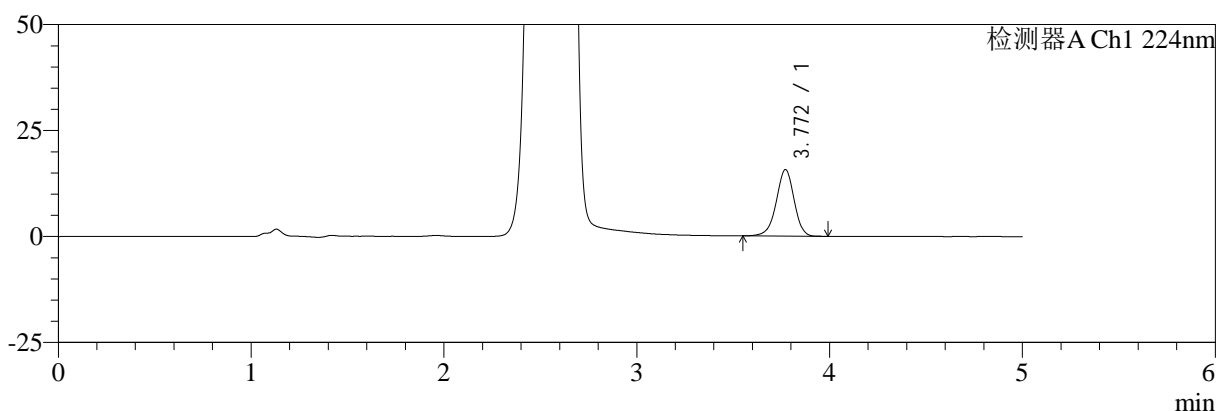
SMF-4034

<样品信息>

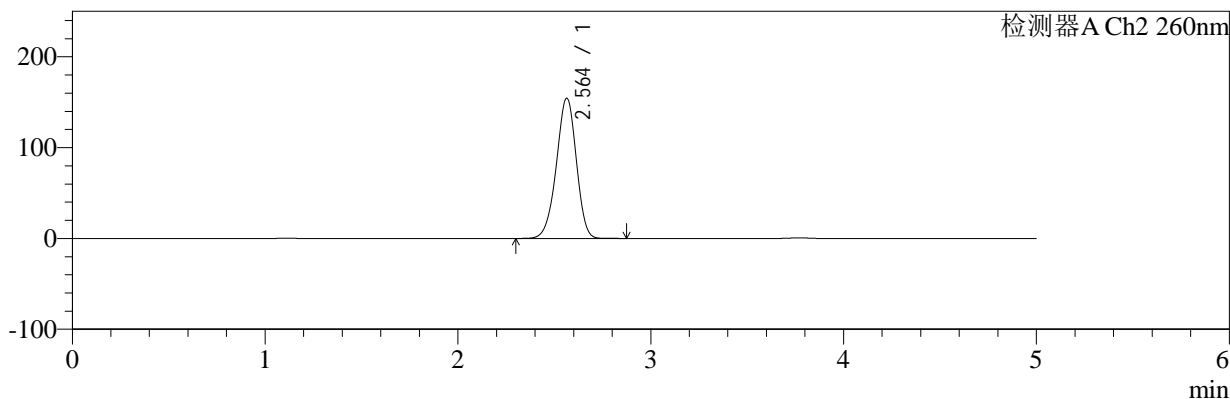
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-706-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101024	100.000	15705	8138	0.949	--
总计		101024	100.000	15705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1099739	100.000	154399	3000	0.948	--
总计		1099739	100.000	154399			

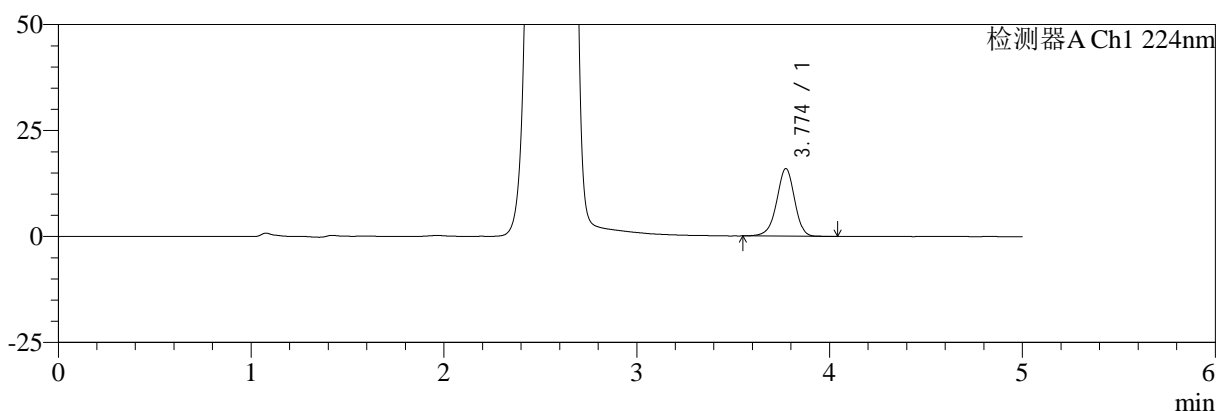
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

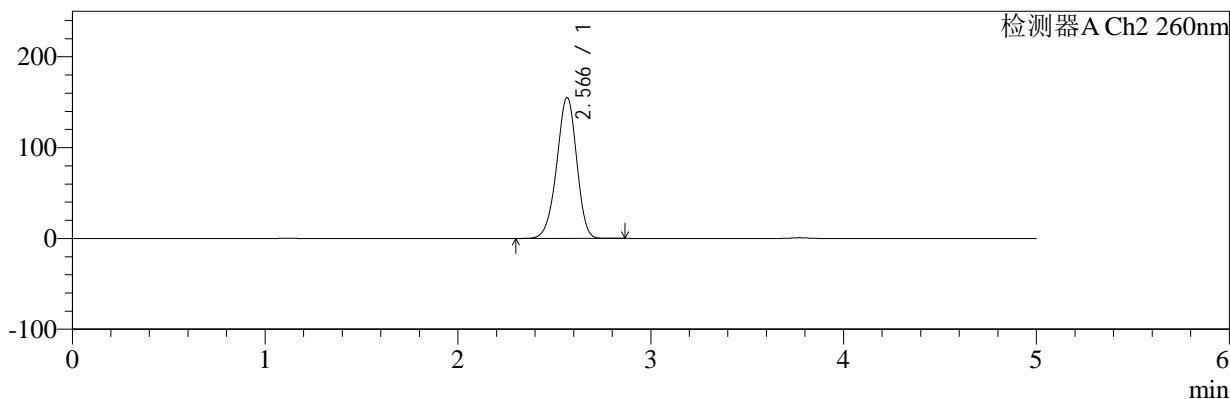
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-707-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 15:37:43	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	102781	100.000	15939	8129	0.949	--
总计		102781	100.000	15939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1103697	100.000	154824	3007	0.947	--
总计		1103697	100.000	154824			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



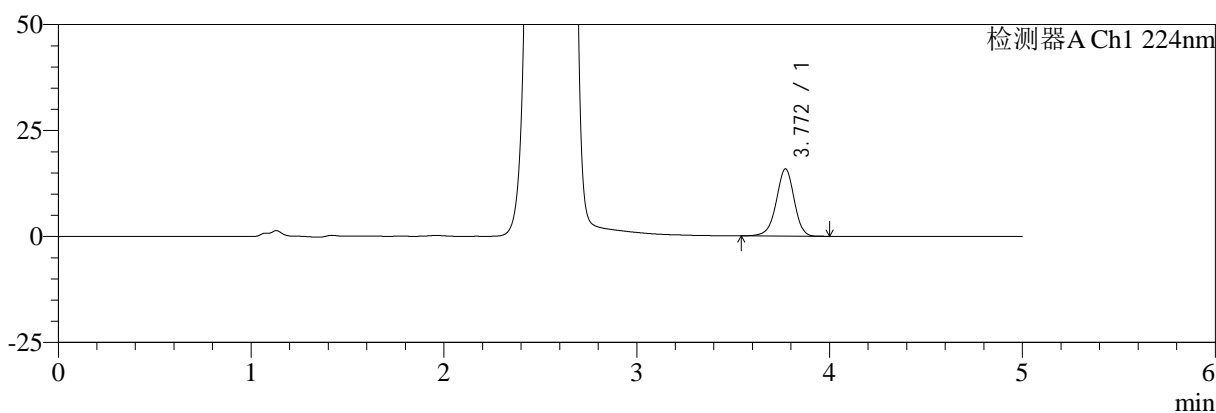
SMF-4034

<样品信息>

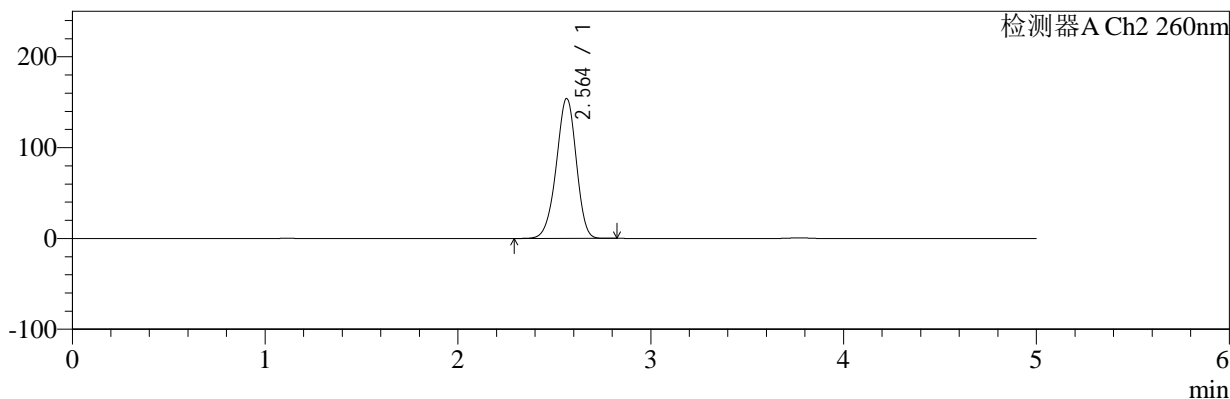
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-708-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	102200	100.000	15875	8135	0.949	--
总计		102200	100.000	15875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1096800	100.000	154061	3000	0.947	--
总计		1096800	100.000	154061			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



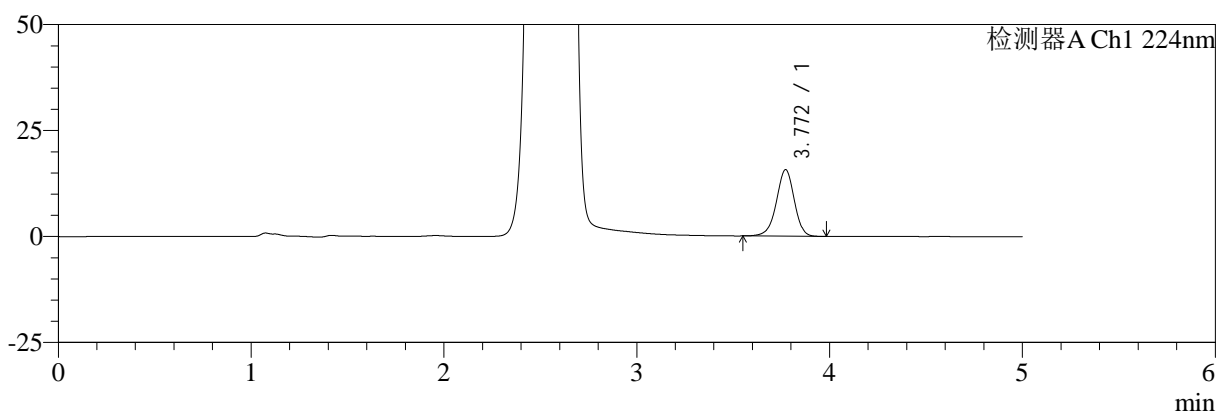
SMF-4034

<样品信息>

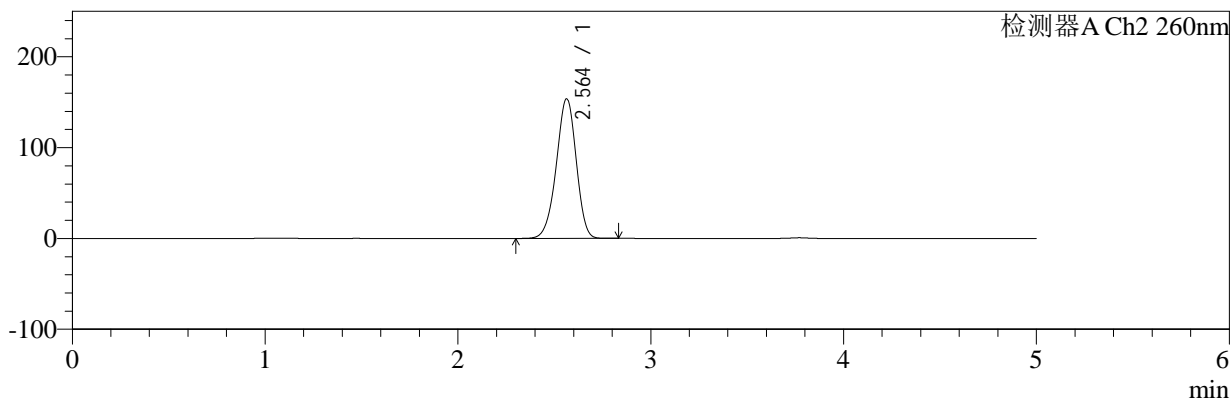
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-709-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101106	100.000	15701	8115	0.951	--
总计		101106	100.000	15701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1093788	100.000	153709	3002	0.947	--
总计		1093788	100.000	153709			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



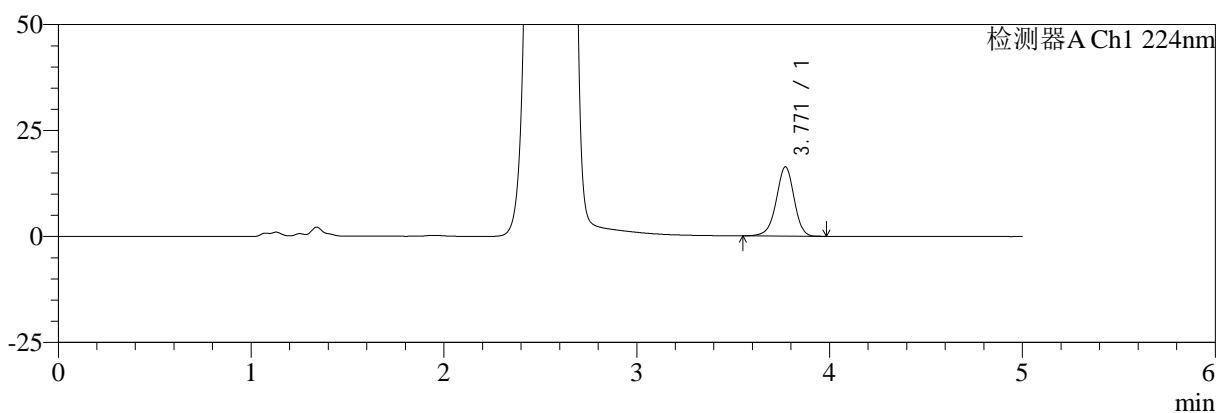
SMF-4034

<样品信息>

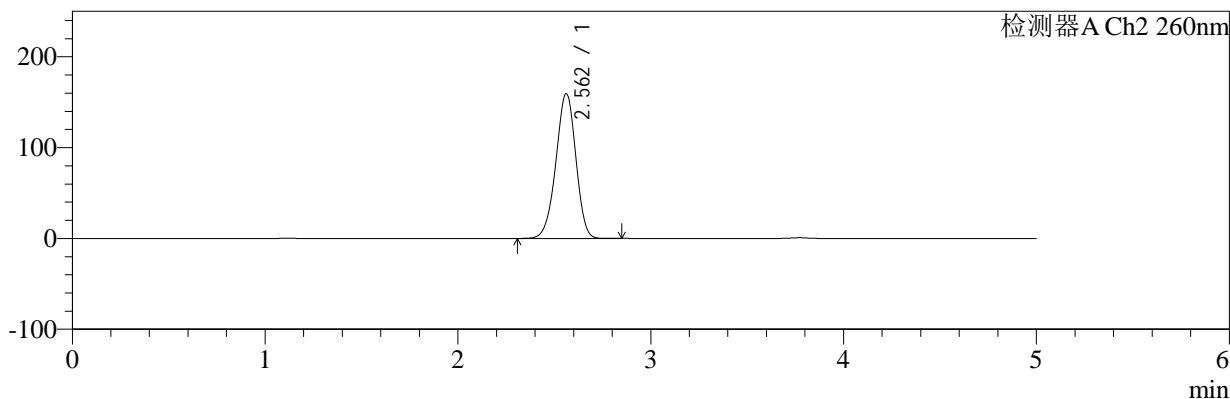
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-710-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	105122	100.000	16361	8128	0.950	--
总计		105122	100.000	16361			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1135786	100.000	159331	2981	0.953	--
总计		1135786	100.000	159331			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



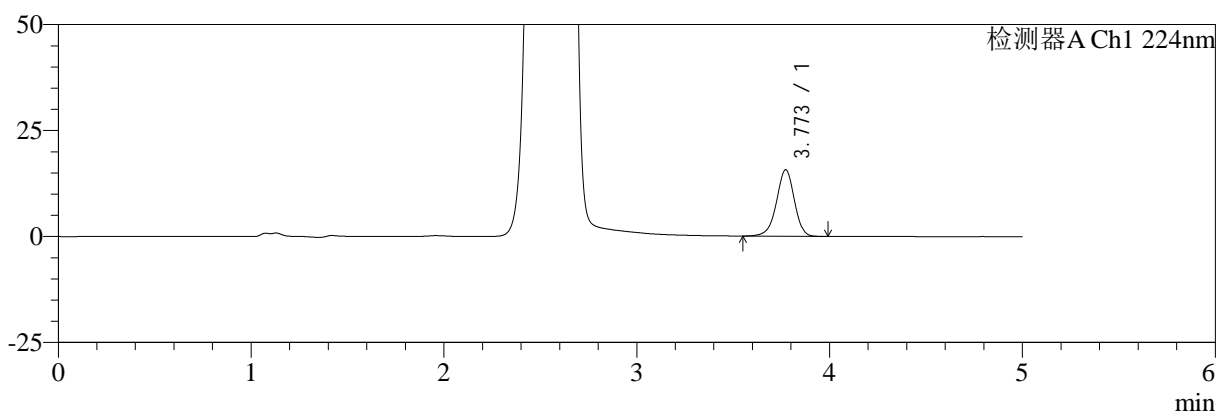
SMF-4034

<样品信息>

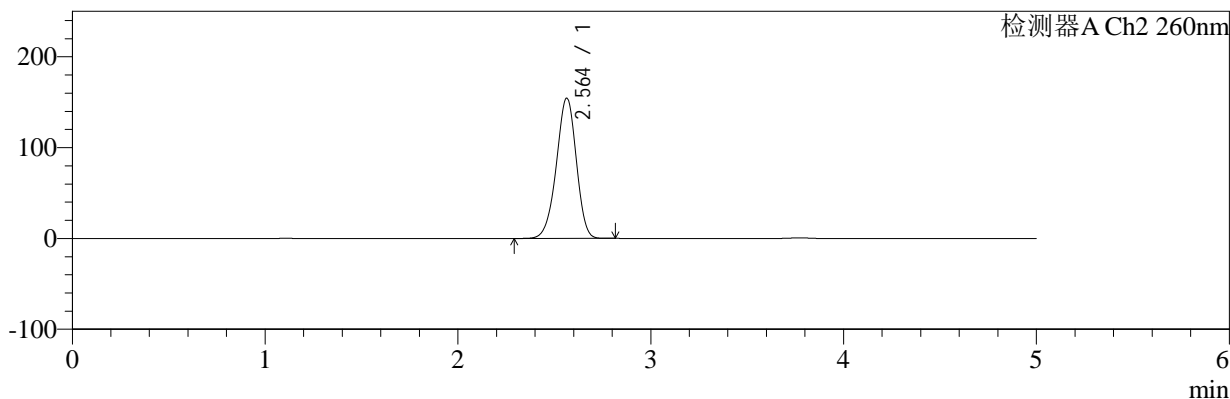
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-711-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 15:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100994	100.000	15689	8126	0.948	--
总计		100994	100.000	15689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1099590	100.000	154420	2999	0.946	--
总计		1099590	100.000	154420			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



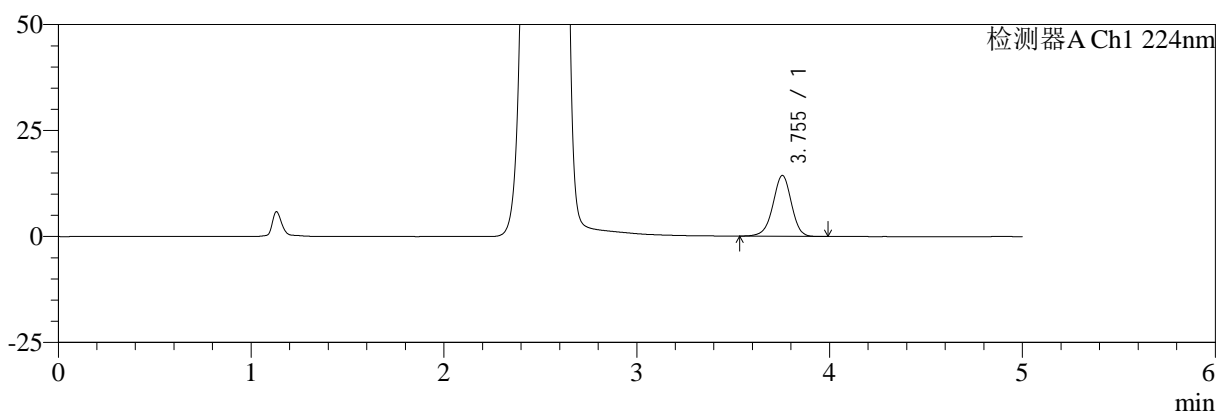
SMF-4034

<样品信息>

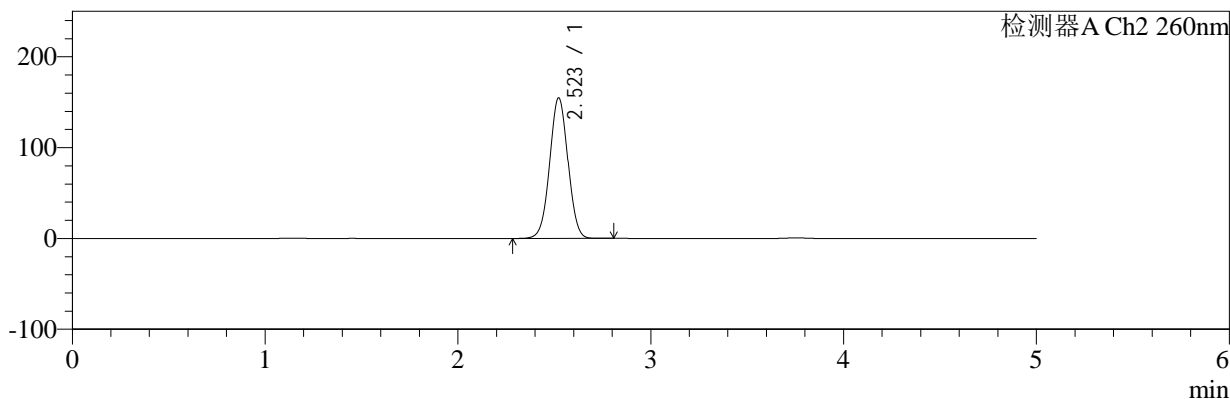
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-712-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	95476	100.000	14356	7498	0.956	--
总计		95476	100.000	14356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	1016473	100.000	154799	3406	1.015	--
总计		1016473	100.000	154799			

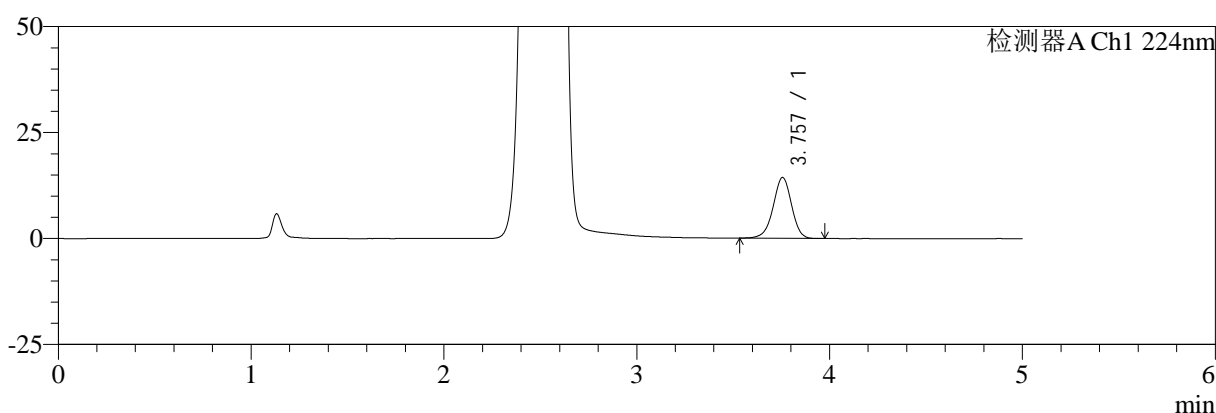
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

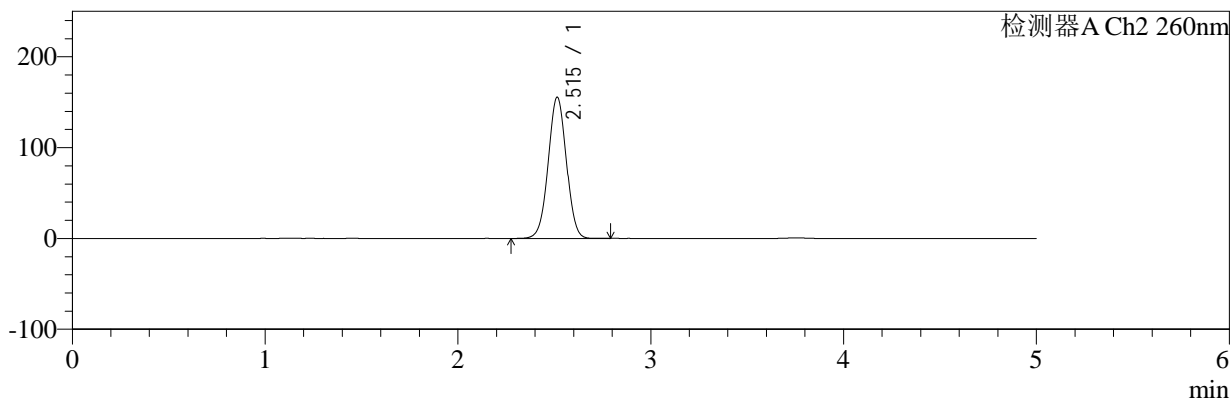
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-713-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	95505	100.000	14357	7518	0.955	--
总计		95505	100.000	14357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	1017053	100.000	155434	3419	1.008	--
总计		1017053	100.000	155434			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



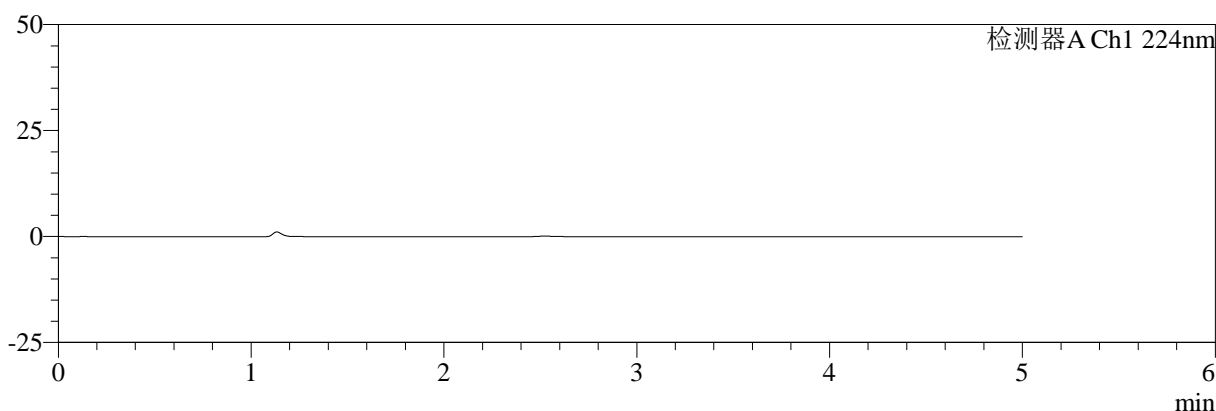
SMF-4034

<样品信息>

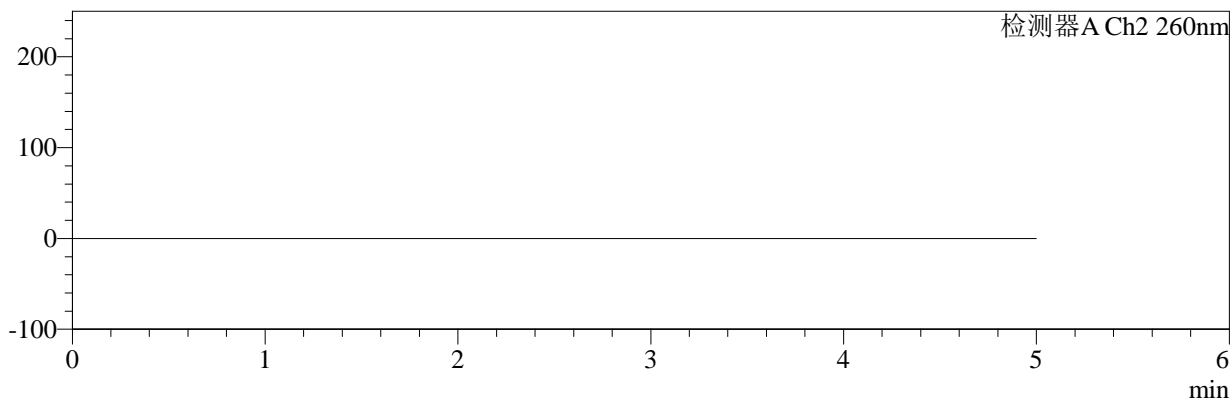
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-714-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

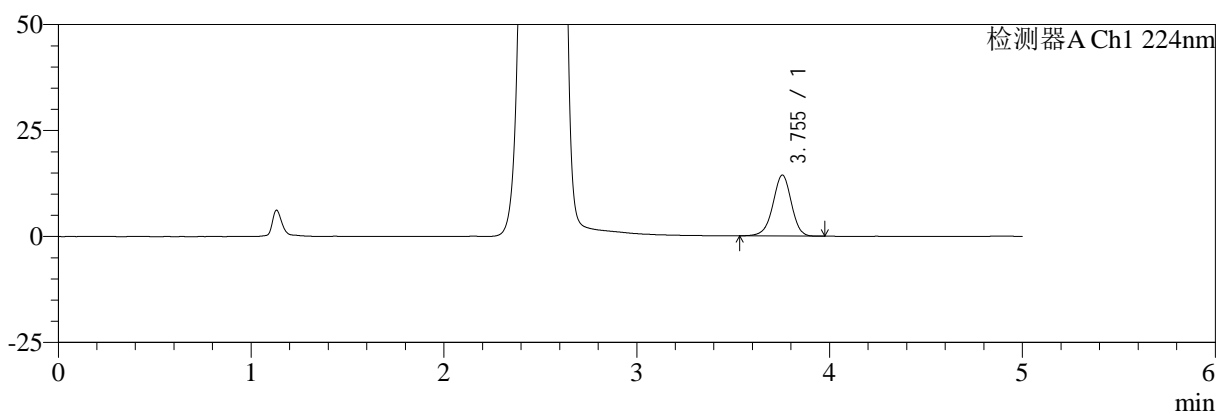
图57 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

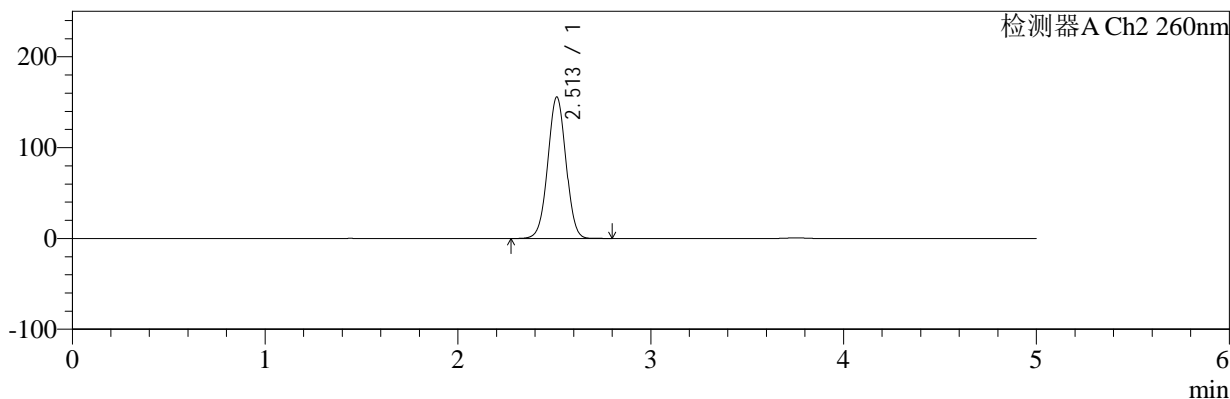
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-715-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 16:20:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.755	95894	100.000	14398	7501	0.956	--
总计		95894	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1018104	100.000	155820	3412	1.007	--
总计		1018104	100.000	155820			

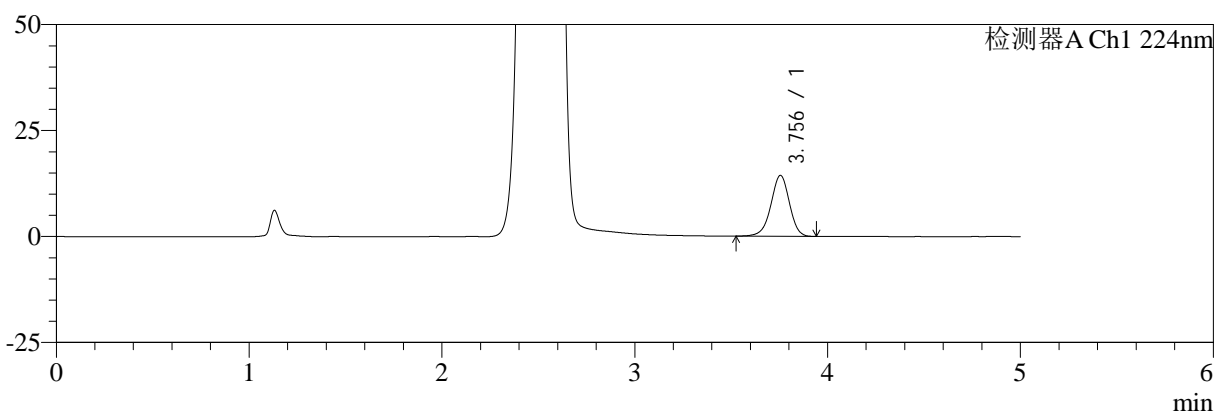
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

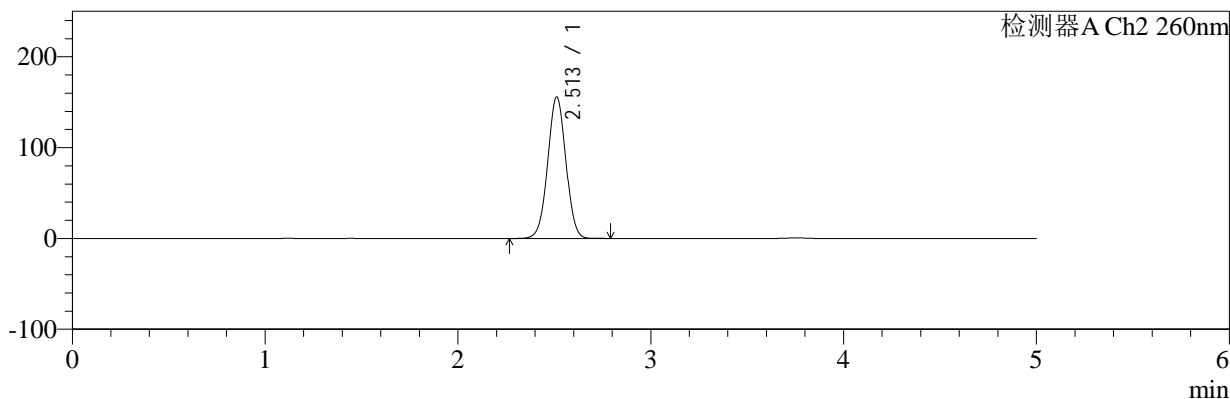
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-716-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 16:26:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	96094	100.000	14401	7467	0.953	--
总计		96094	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1019258	100.000	155888	3407	1.007	--
总计		1019258	100.000	155888			

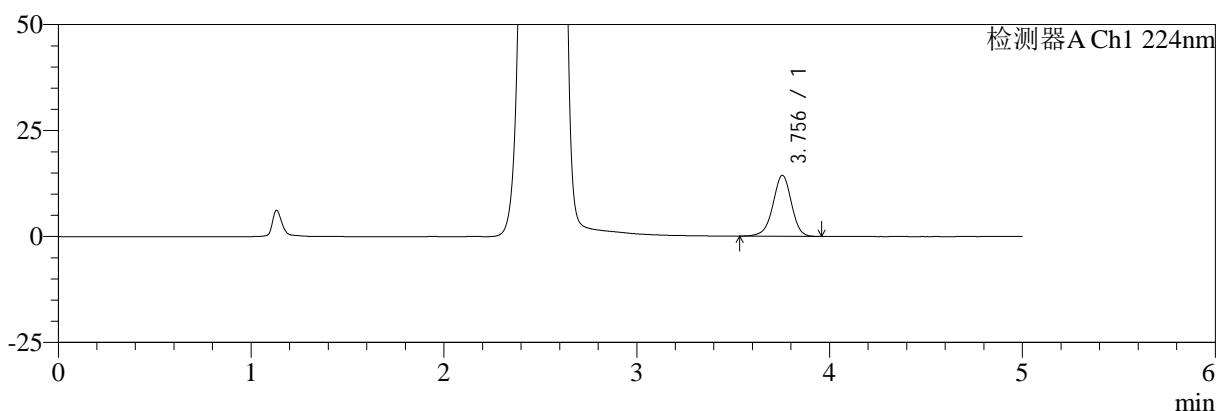
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

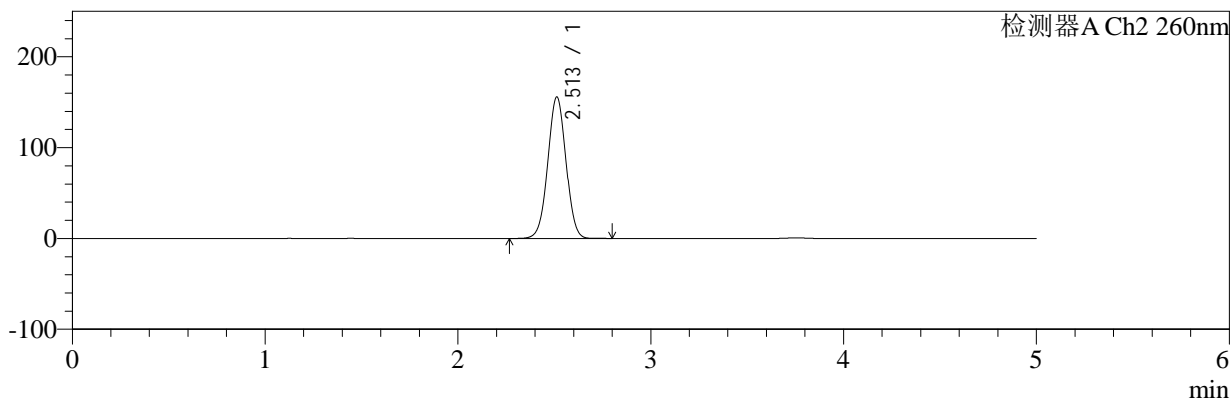
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-717-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	95767	100.000	14395	7495	0.954	--
总计		95767	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1018801	100.000	155883	3410	1.007	--
总计		1018801	100.000	155883			

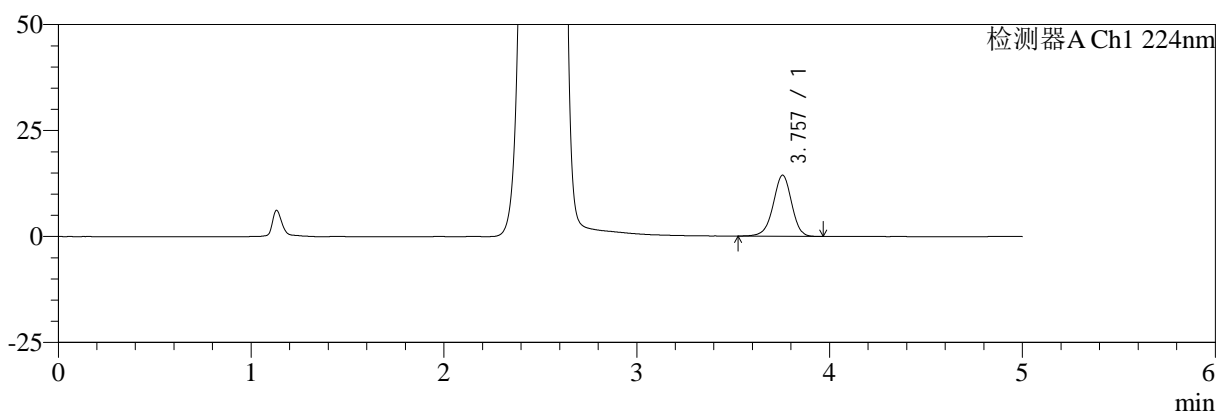
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

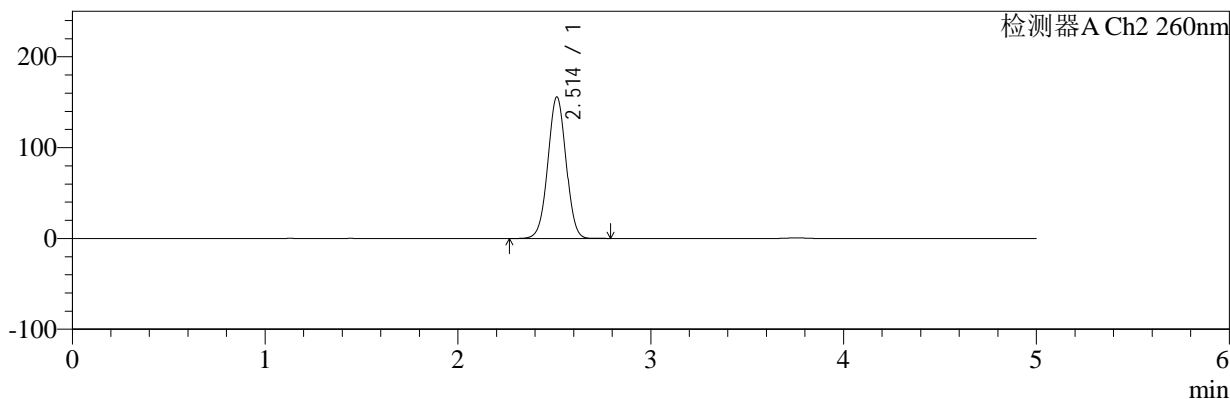
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-718-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	96019	100.000	14411	7500	0.955	--
总计		96019	100.000	14411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	1019611	100.000	155925	3409	1.007	--
总计		1019611	100.000	155925			

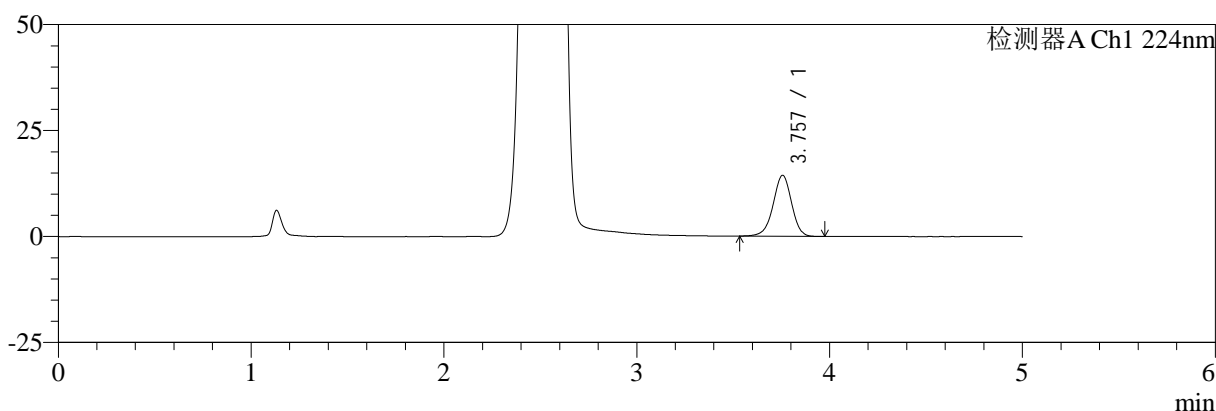
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

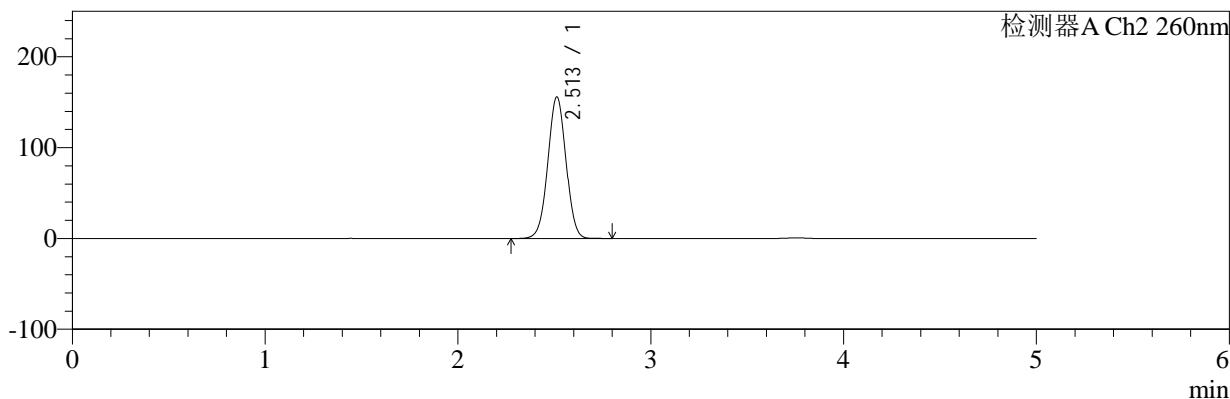
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-719-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 16:42:33	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	95796	100.000	14377	7509	0.957	--
总计		95796	100.000	14377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	1019344	100.000	155959	3409	1.007	--
总计		1019344	100.000	155959			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



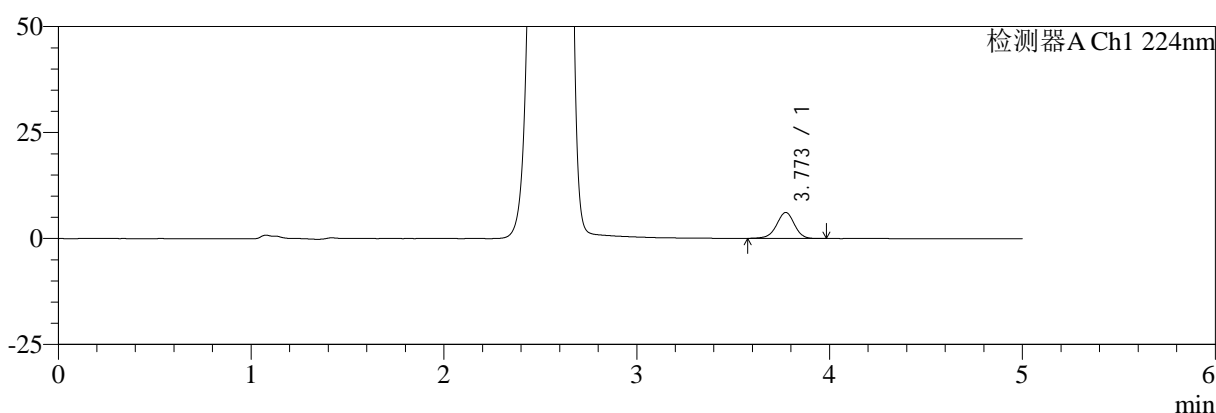
SMF-4034

<样品信息>

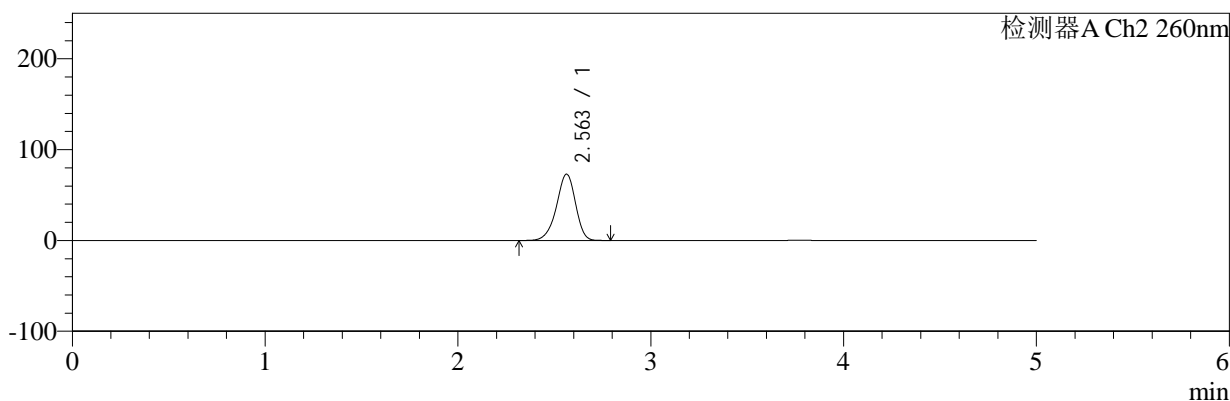
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-720-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	39545	100.000	6136	8095	0.953	--
总计		39545	100.000	6136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	496634	100.000	73034	3340	0.918	--
总计		496634	100.000	73034			

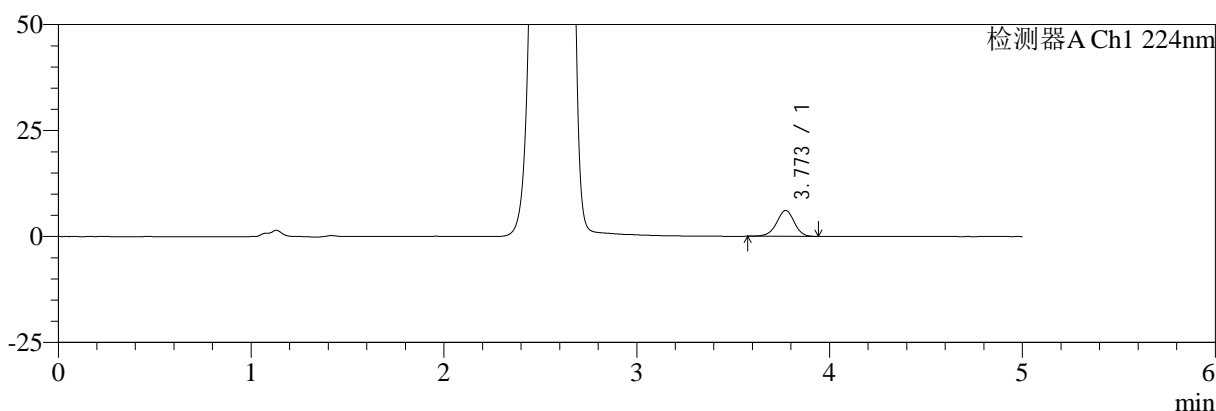
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

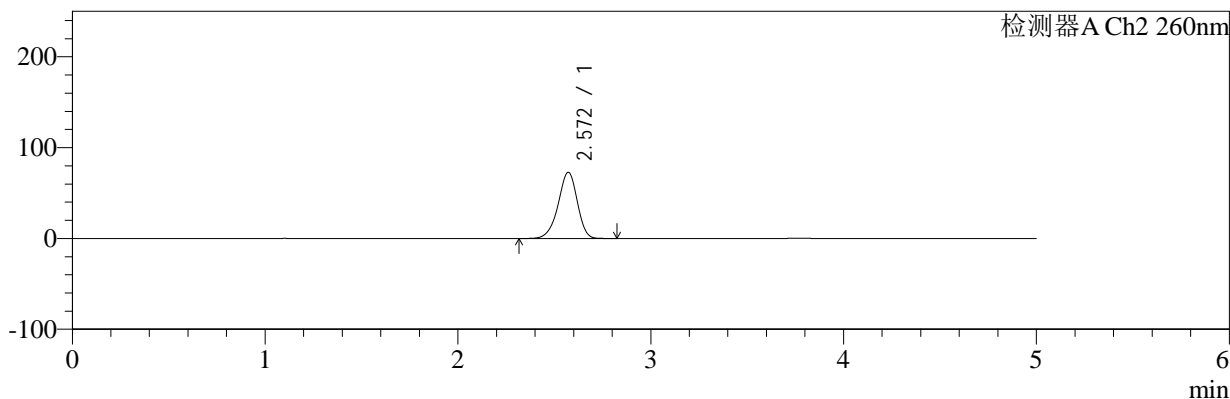
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-721-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:53:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	38987	100.000	6111	8186	0.952	--
总计		38987	100.000	6111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	496782	100.000	72781	3332	0.922	--
总计		496782	100.000	72781			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



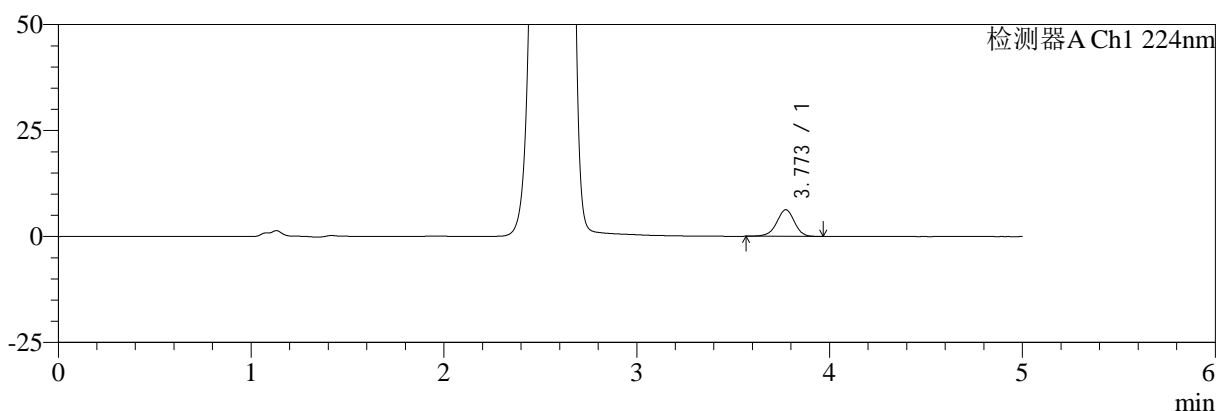
SMF-4034

<样品信息>

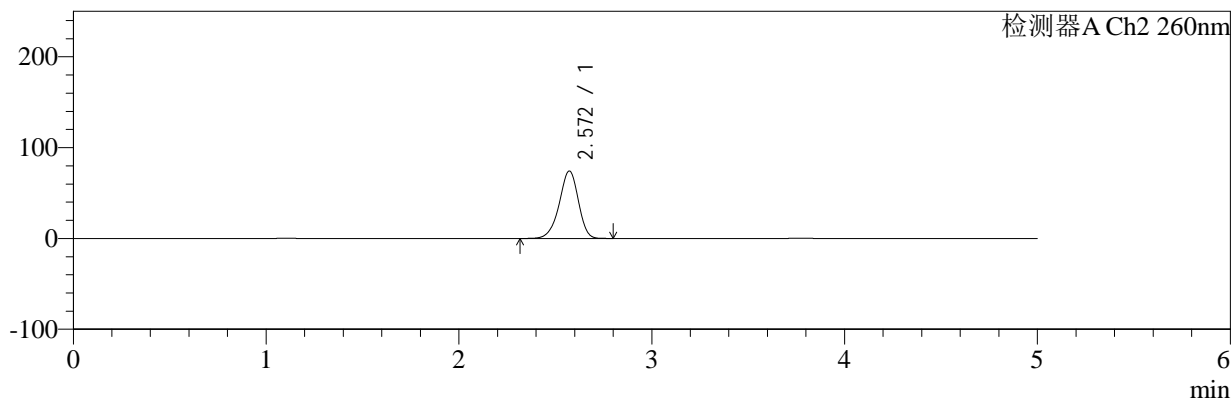
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-722-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 16:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	40325	100.000	6284	8152	0.947	--
总计		40325	100.000	6284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	506346	100.000	74134	3327	0.923	--
总计		506346	100.000	74134			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



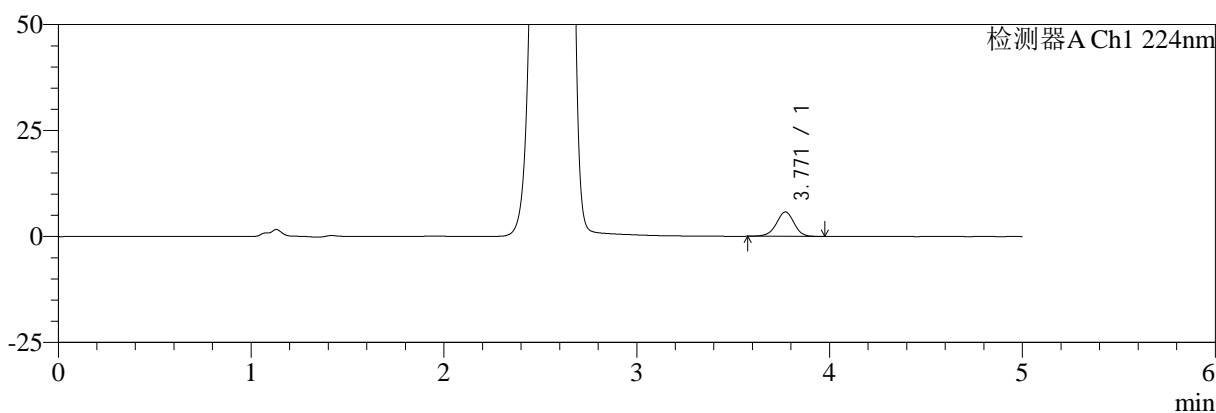
SMF-4034

<样品信息>

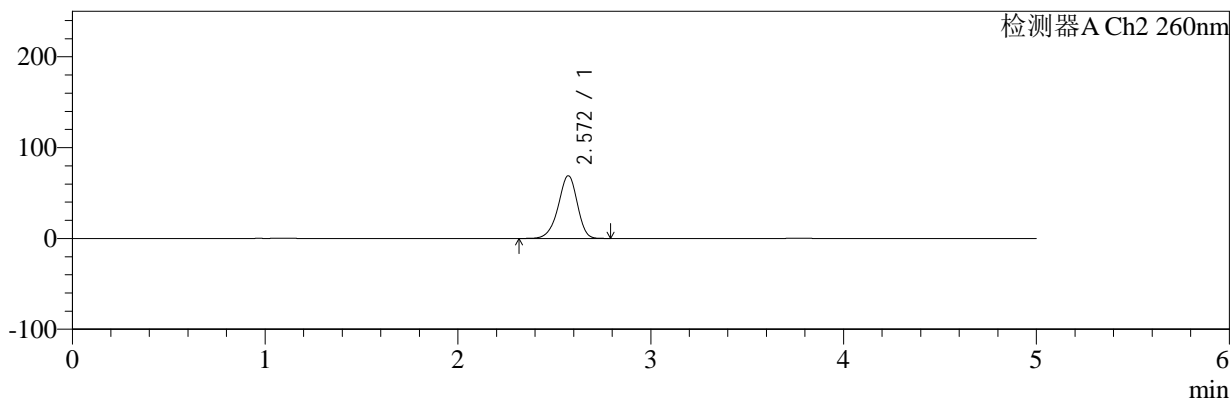
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-723-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	36910	100.000	5760	8176	0.955	--
总计		36910	100.000	5760			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	469597	100.000	68971	3350	0.922	--
总计		469597	100.000	68971			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



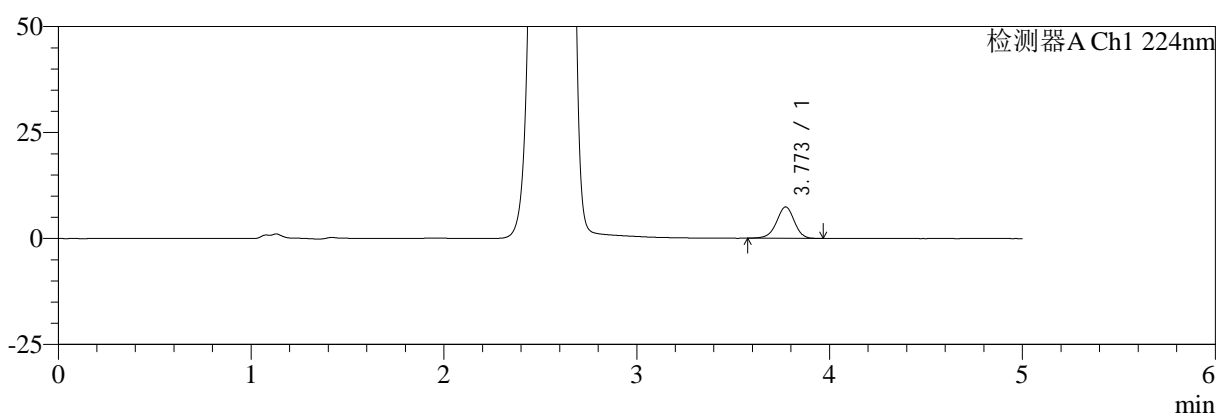
SMF-4034

<样品信息>

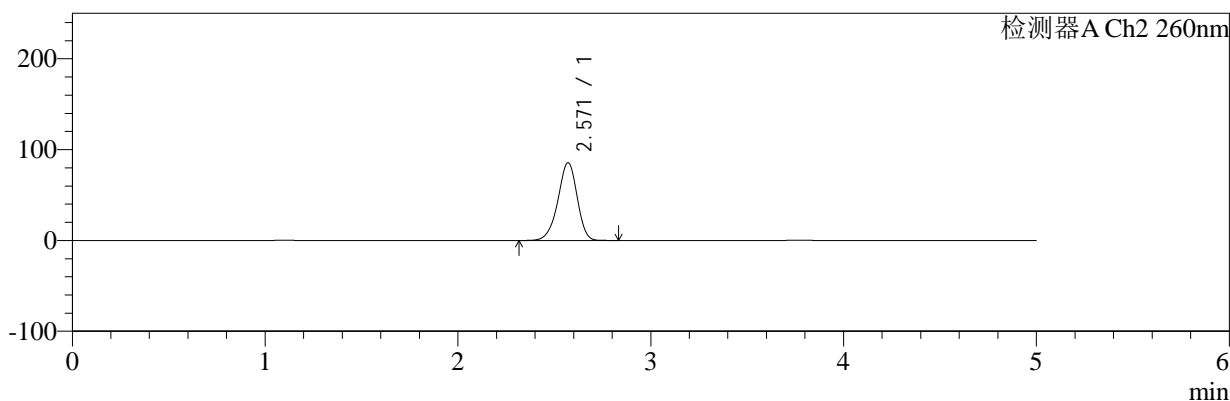
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-724-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	47482	100.000	7400	8128	0.951	--
总计		47482	100.000	7400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	587736	100.000	85509	3279	0.927	--
总计		587736	100.000	85509			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



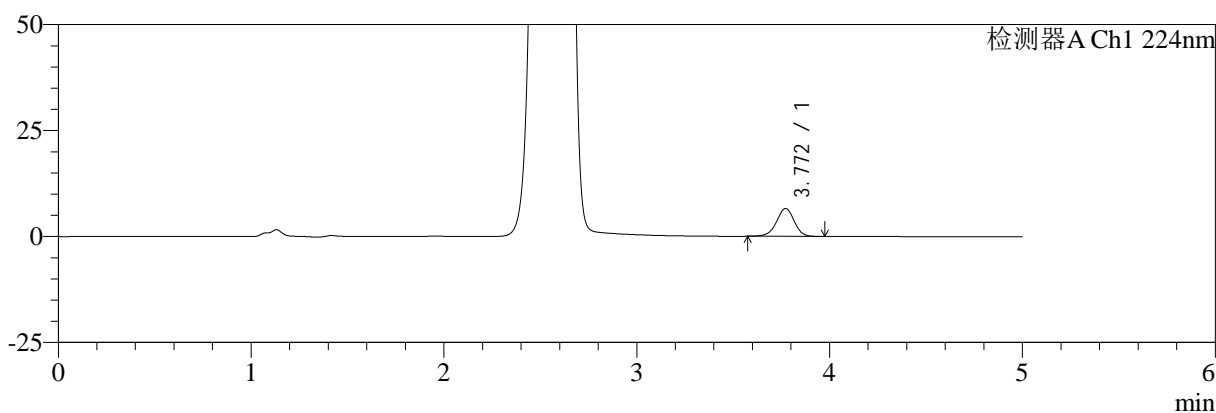
SMF-4034

<样品信息>

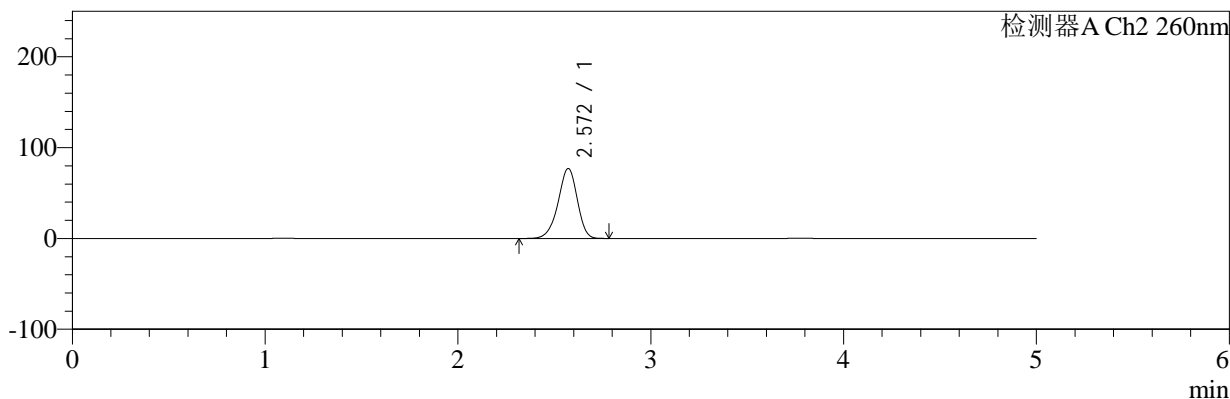
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-725-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	42056	100.000	6577	8198	0.951	--
总计		42056	100.000	6577			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	526181	100.000	76929	3315	0.923	--
总计		526181	100.000	76929			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



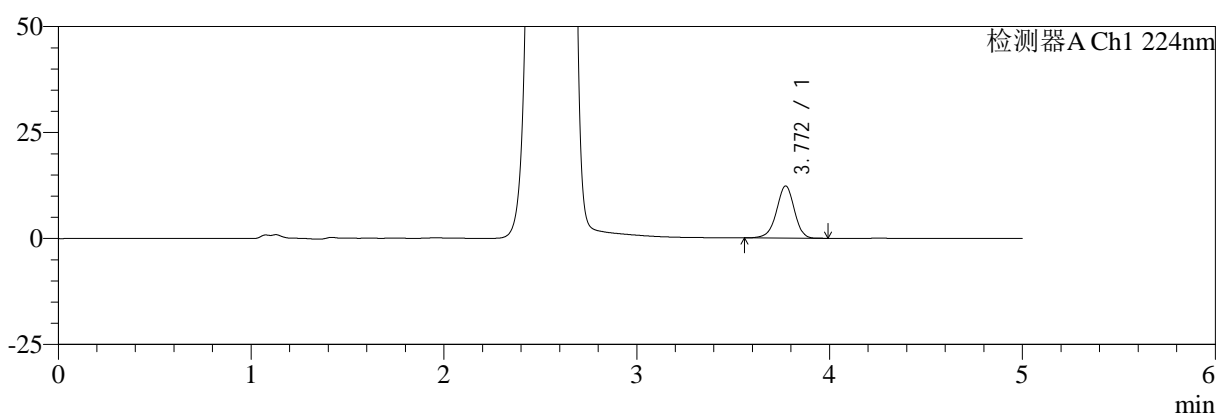
SMF-4034

<样品信息>

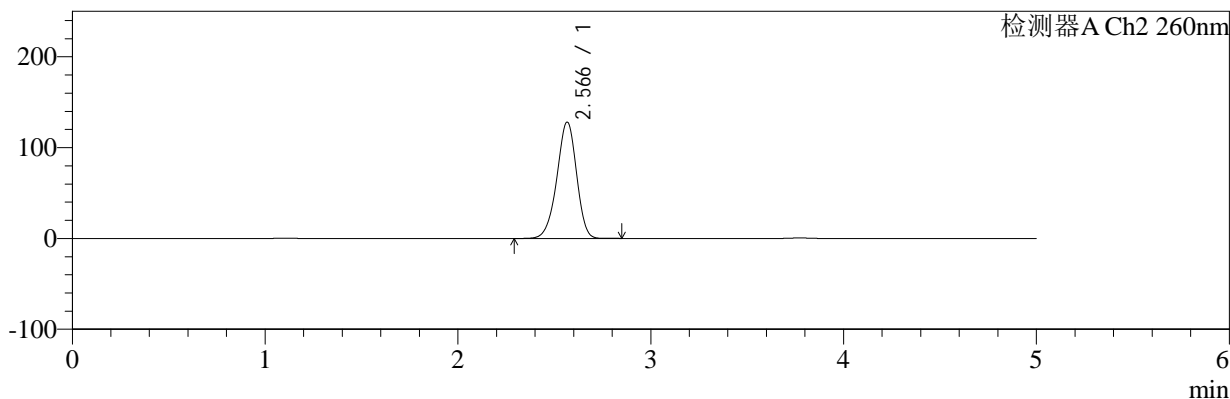
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-726-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	79152	100.000	12313	8137	0.950	--
总计		79152	100.000	12313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	899823	100.000	127756	3102	0.938	--
总计		899823	100.000	127756			

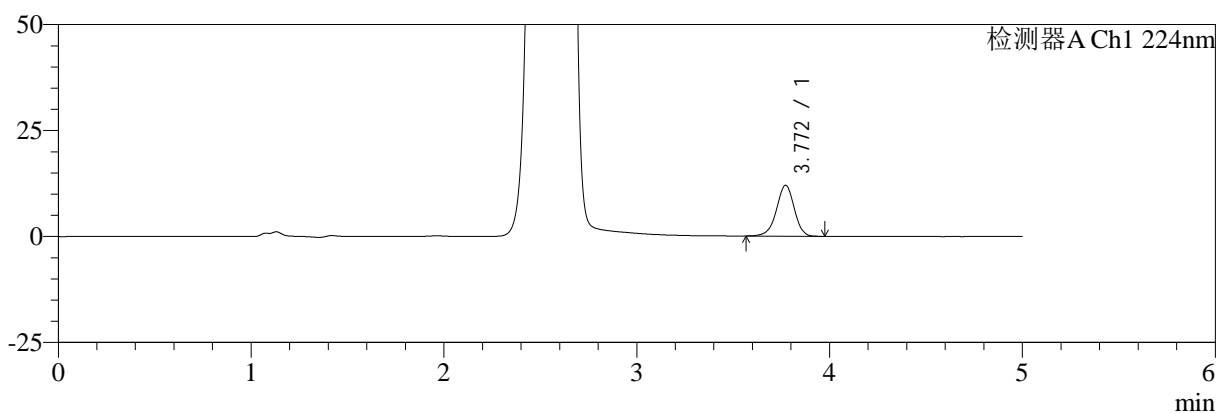
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

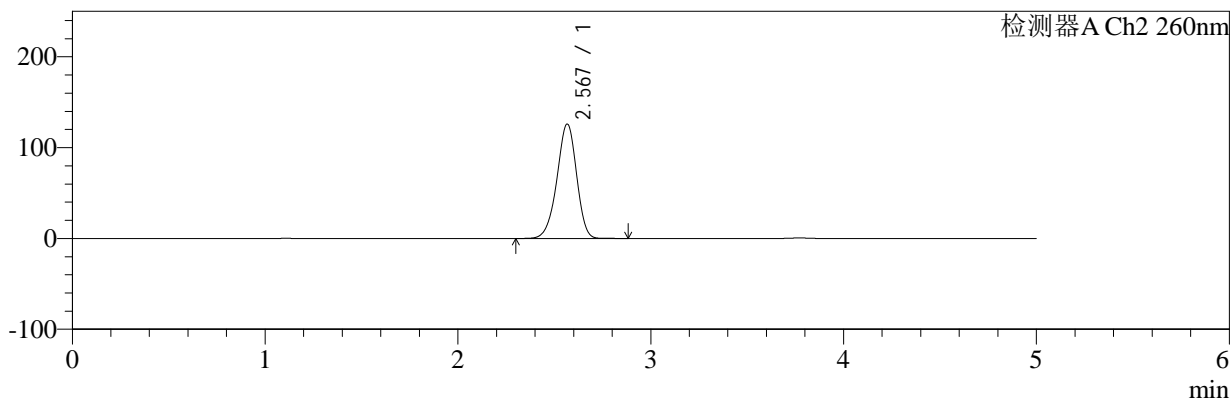
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-727-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	77319	100.000	12035	8155	0.948	--
总计		77319	100.000	12035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	883164	100.000	125574	3117	0.938	--
总计		883164	100.000	125574			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



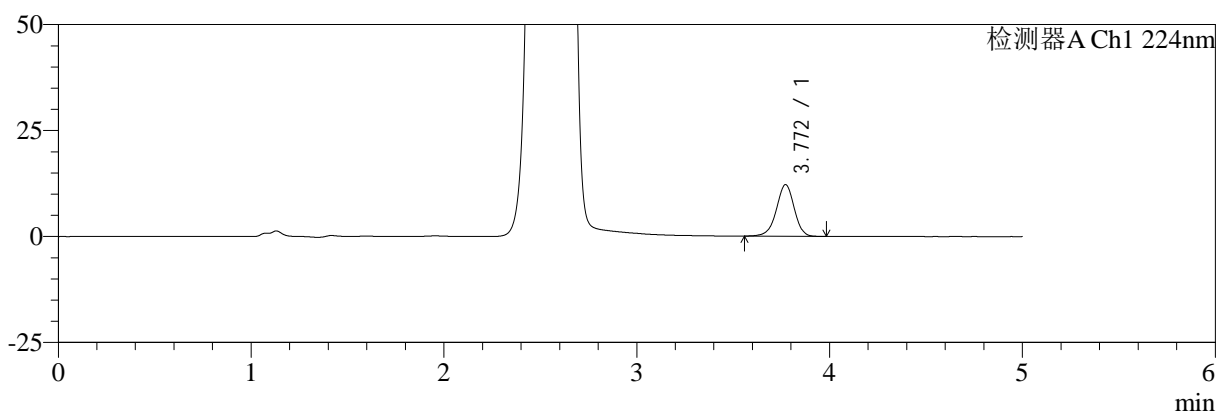
SMF-4034

<样品信息>

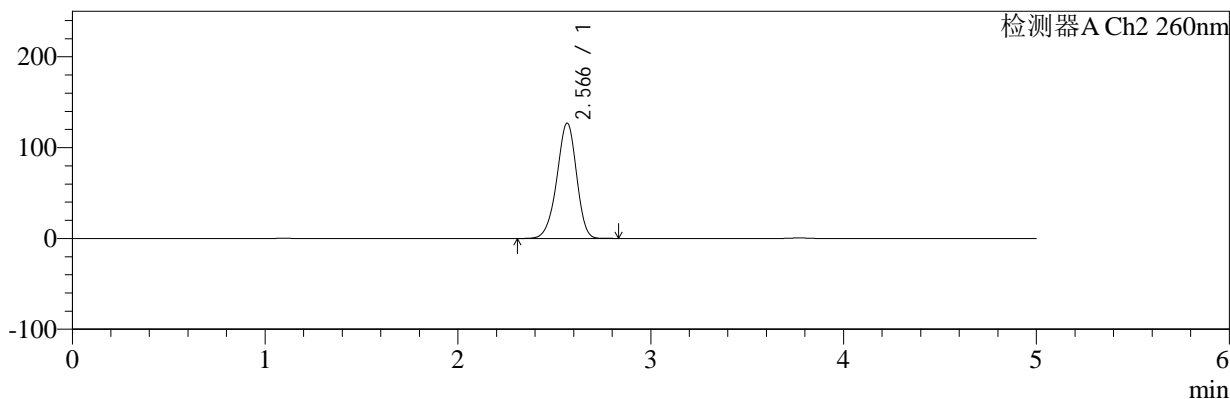
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-728-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	78193	100.000	12186	8156	0.951	--
总计		78193	100.000	12186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	890715	100.000	126674	3111	0.937	--
总计		890715	100.000	126674			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



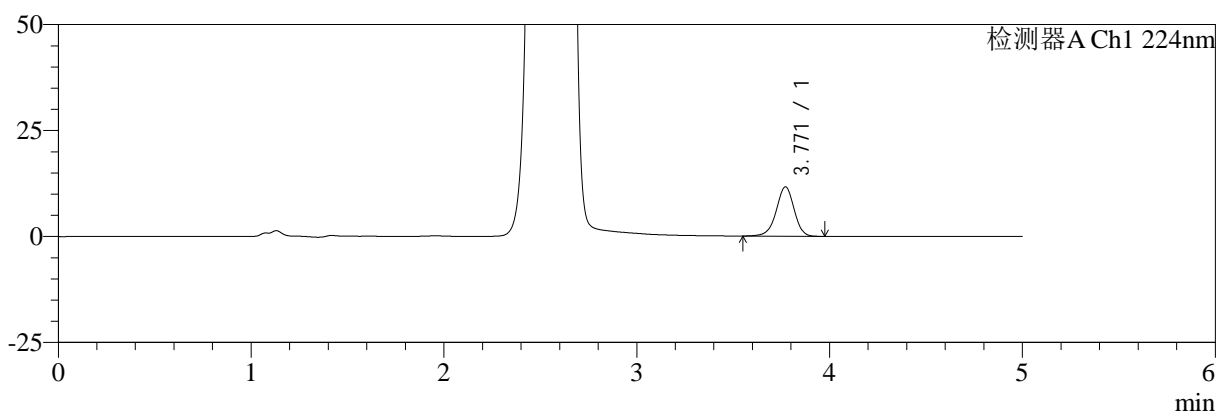
SMF-4034

<样品信息>

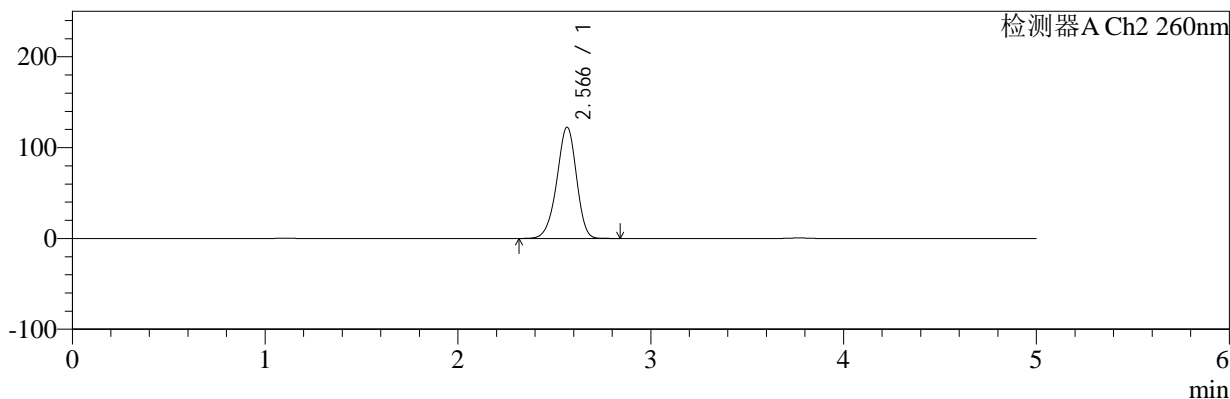
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-729-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	74918	100.000	11641	8113	0.950	--
总计		74918	100.000	11641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	857923	100.000	122232	3121	0.936	--
总计		857923	100.000	122232			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



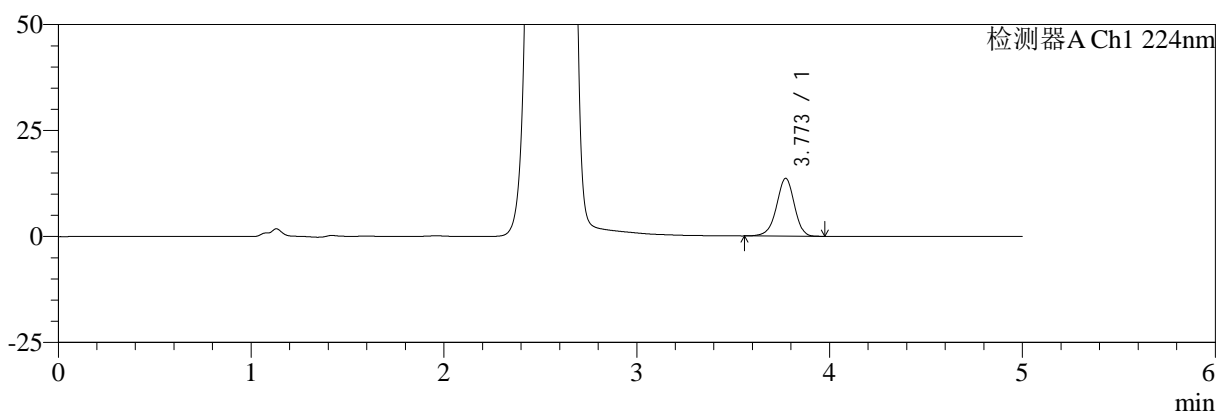
SMF-4034

<样品信息>

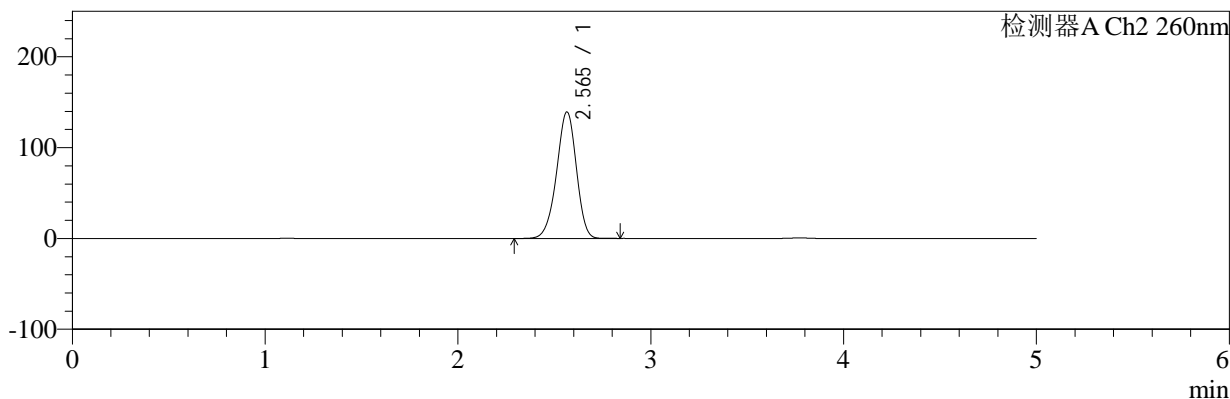
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-730-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	87604	100.000	13638	8136	0.948	--
总计		87604	100.000	13638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	983351	100.000	139121	3059	0.942	--
总计		983351	100.000	139121			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



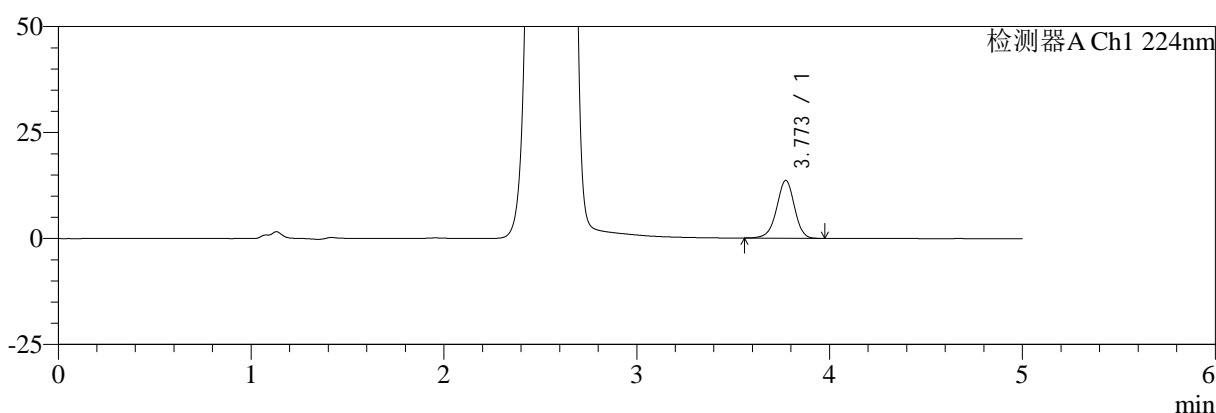
SMF-4034

<样品信息>

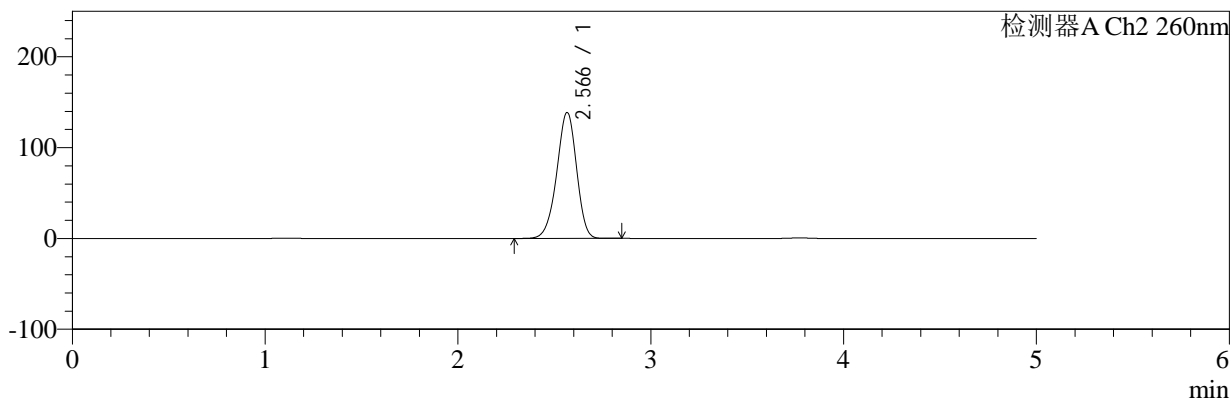
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-731-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	87701	100.000	13642	8137	0.952	--
总计		87701	100.000	13642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	979855	100.000	138368	3059	0.941	--
总计		979855	100.000	138368			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



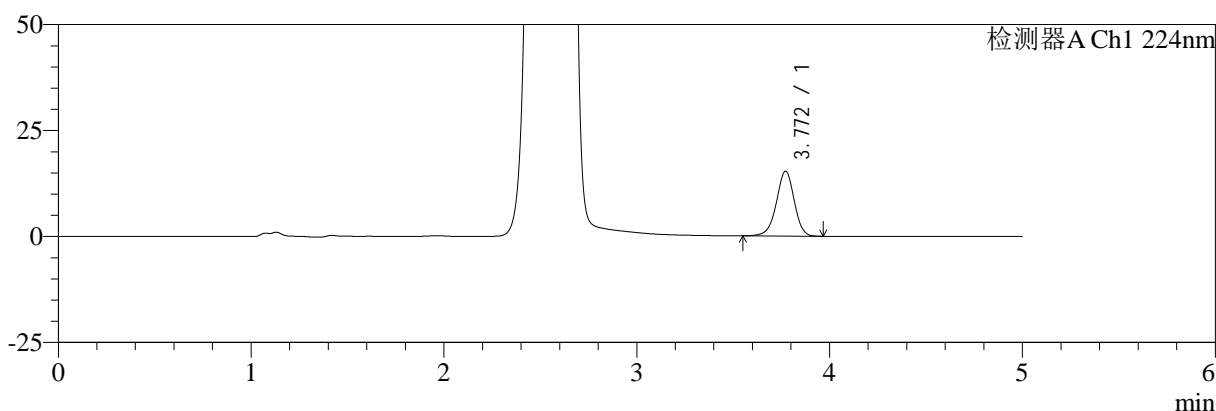
SMF-4034

<样品信息>

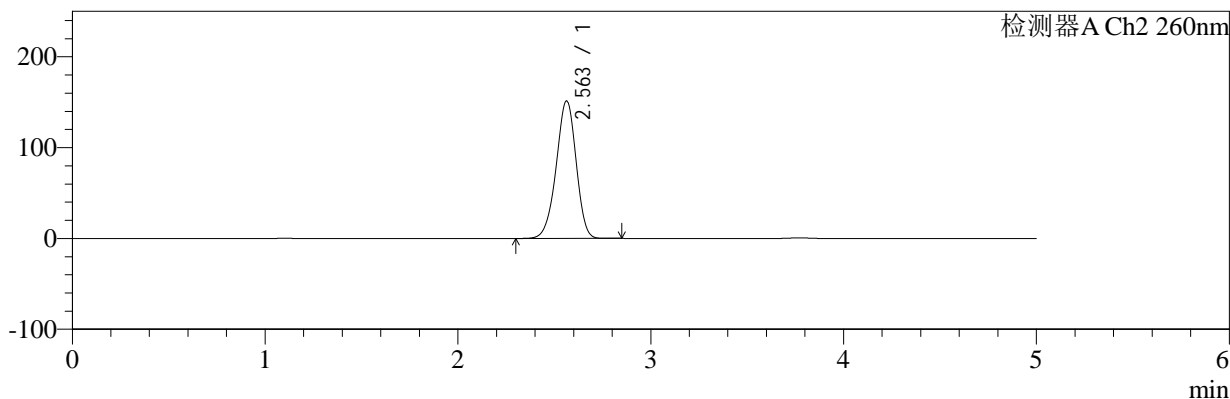
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-732-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	98592	100.000	15329	8139	0.949	--
总计		98592	100.000	15329			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1077169	100.000	151439	3007	0.945	--
总计		1077169	100.000	151439			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



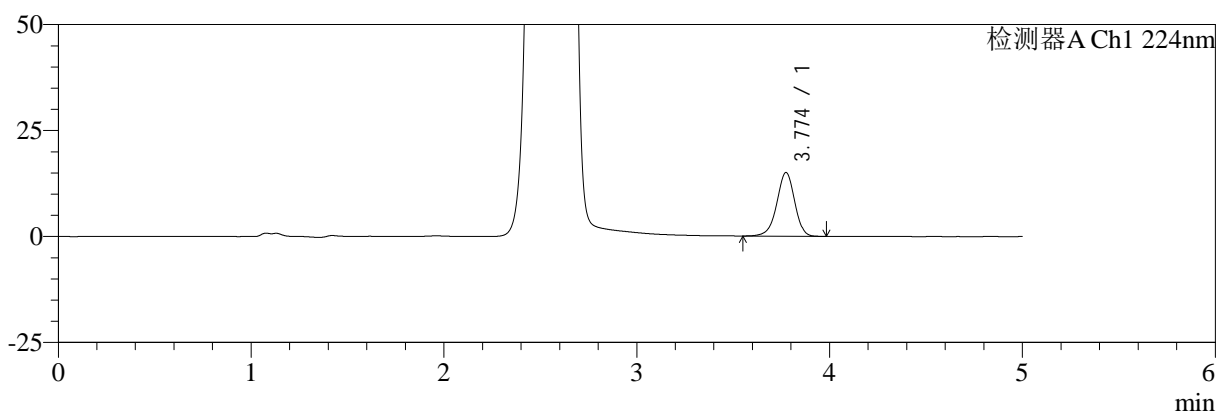
SMF-4034

<样品信息>

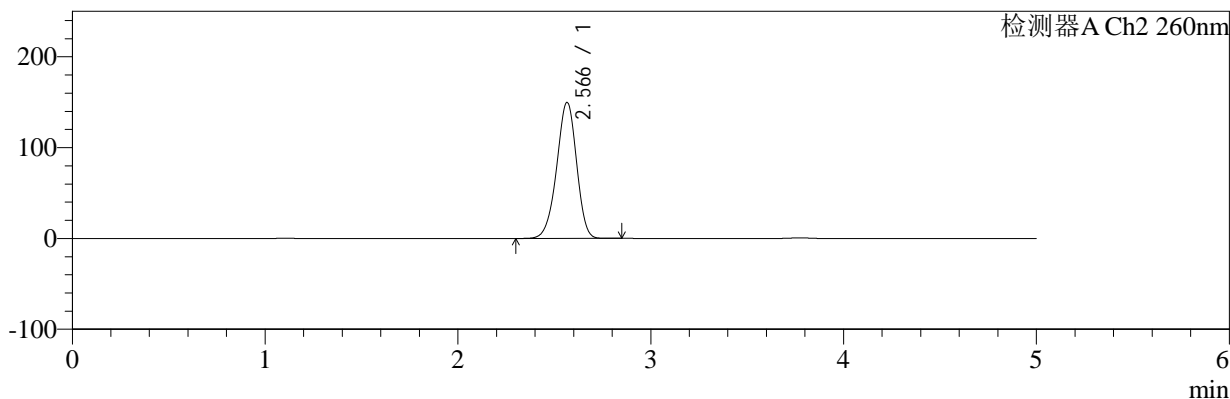
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-733-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 17:58:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	96609	100.000	15007	8135	0.947	--
总计		96609	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1062860	100.000	149522	3023	0.945	--
总计		1062860	100.000	149522			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



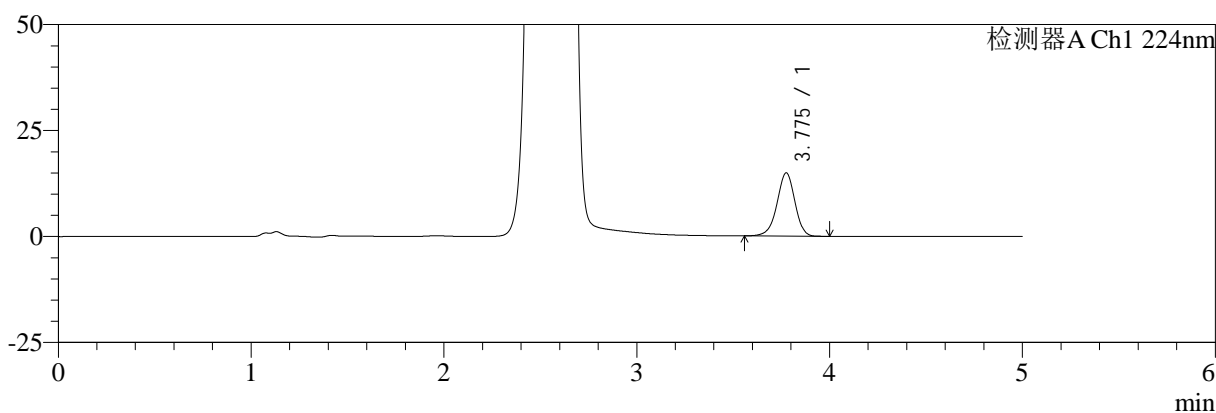
SMF-4034

<样品信息>

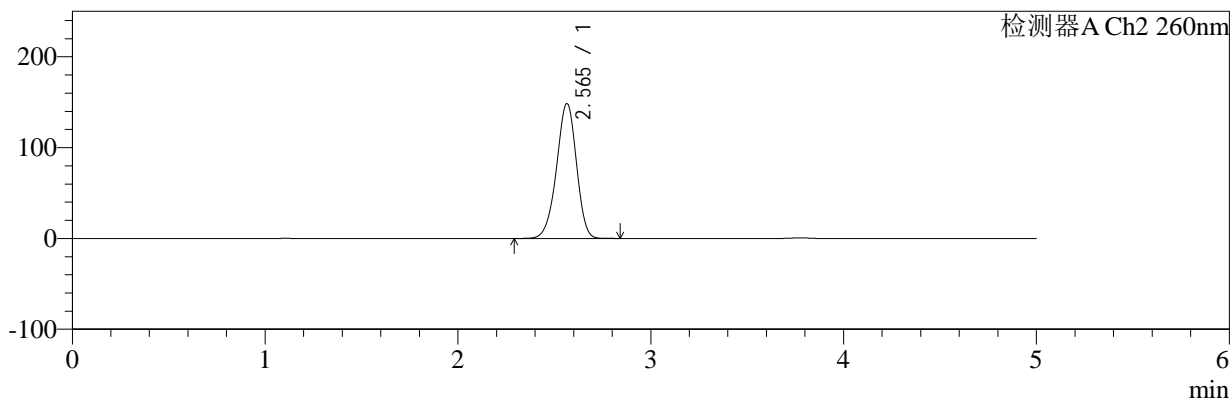
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-734-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	96130	100.000	14873	8131	0.948	--
总计		96130	100.000	14873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1055604	100.000	148456	3016	0.945	--
总计		1055604	100.000	148456			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



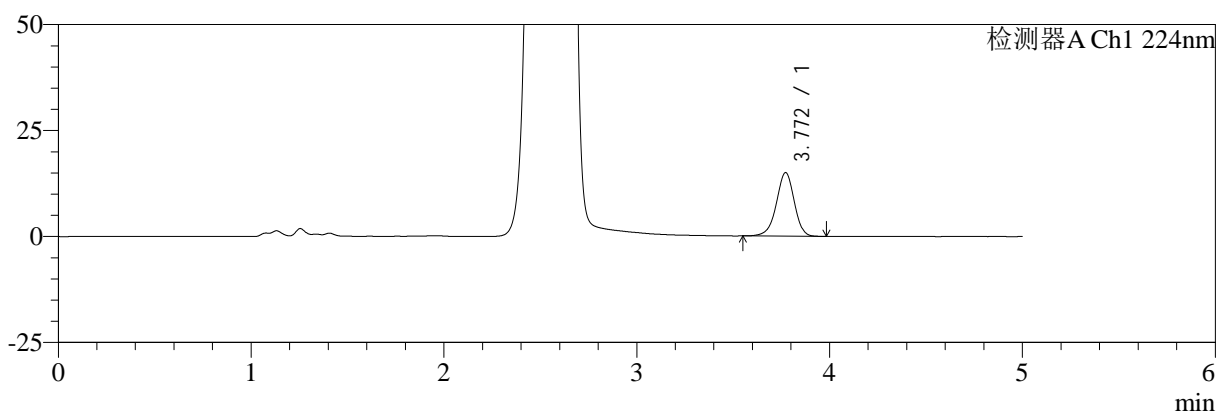
SMF-4034

<样品信息>

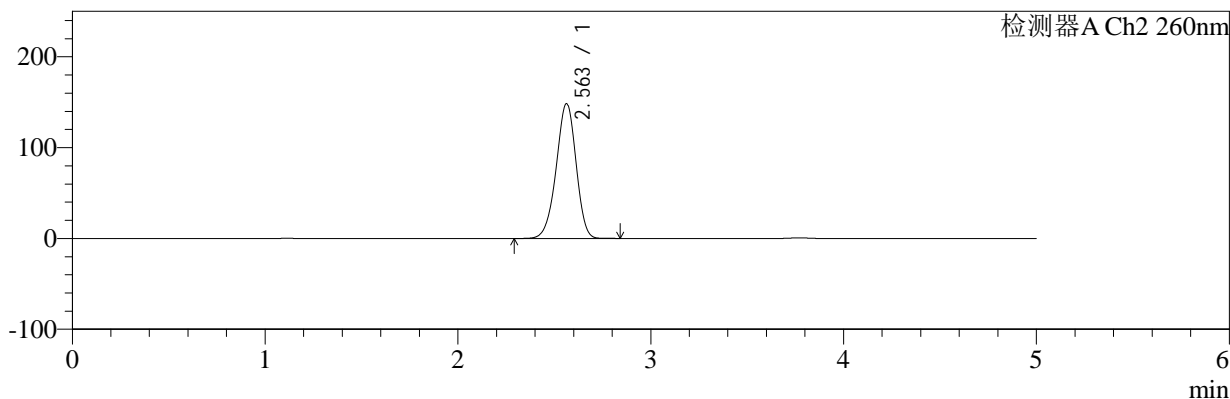
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-735-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	96443	100.000	14995	8128	0.947	--
总计		96443	100.000	14995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1053042	100.000	148390	3020	0.946	--
总计		1053042	100.000	148390			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



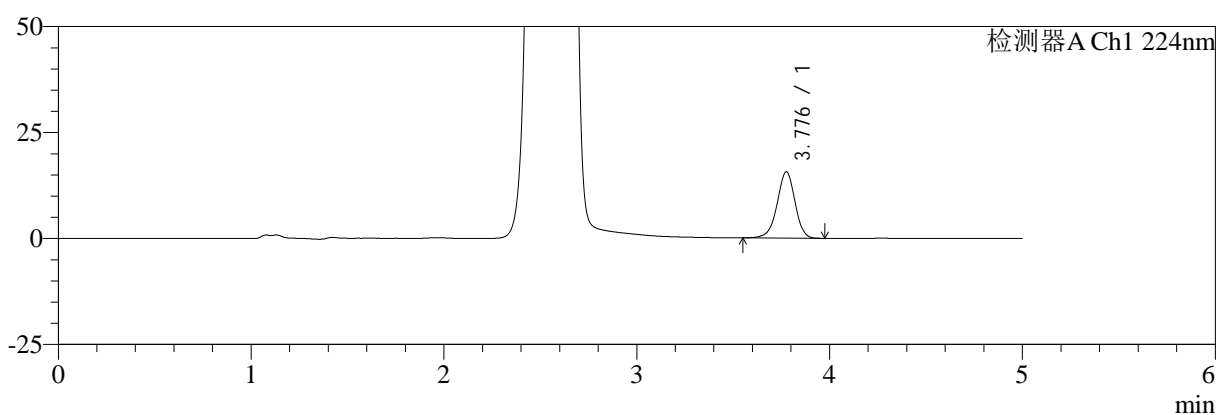
SMF-4034

<样品信息>

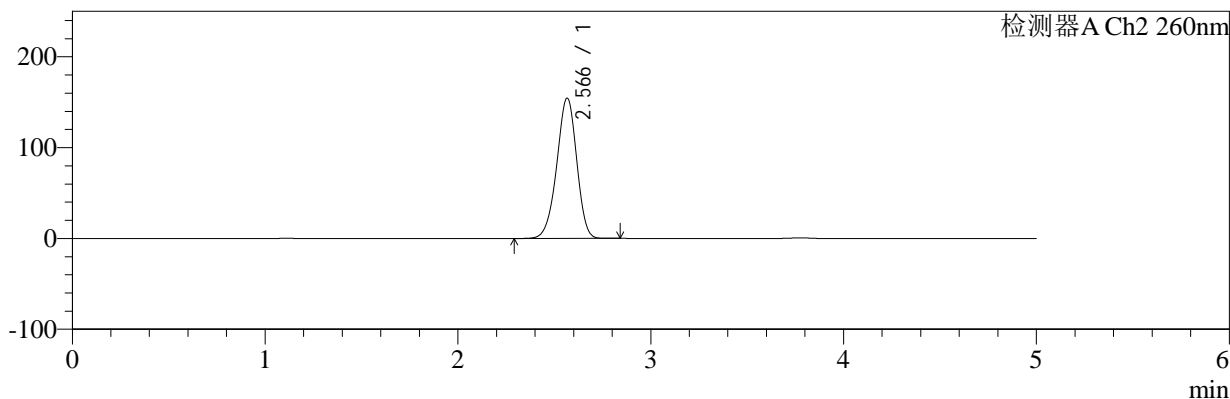
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-736-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	100733	100.000	15582	8146	0.947	--
总计		100733	100.000	15582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	1098624	100.000	154089	3006	0.947	--
总计		1098624	100.000	154089			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



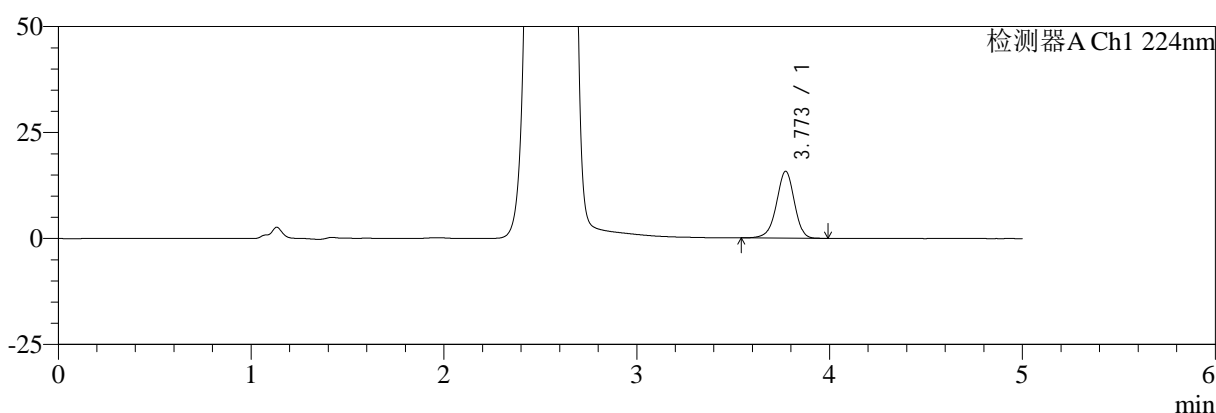
SMF-4034

<样品信息>

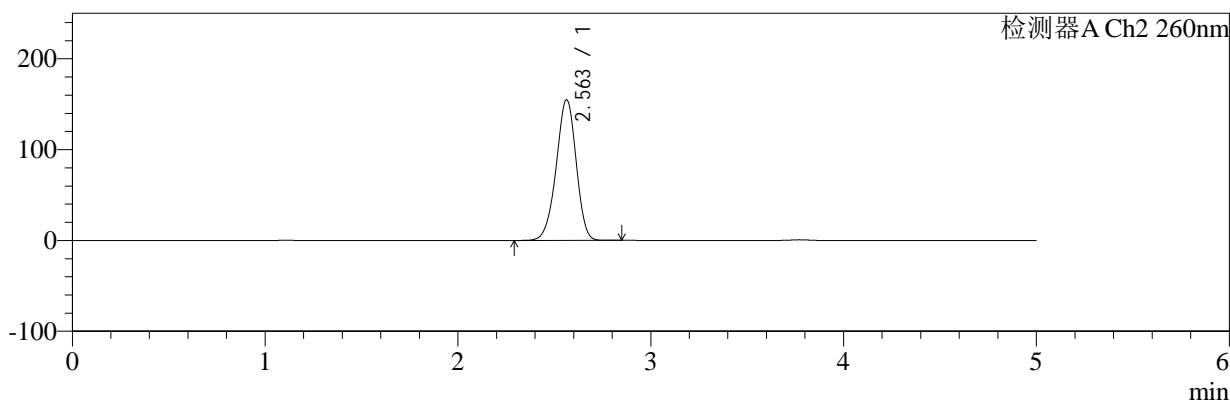
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-737-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:19:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101771	100.000	15793	8094	0.945	--
总计		101771	100.000	15793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1104159	100.000	154898	2992	0.947	--
总计		1104159	100.000	154898			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



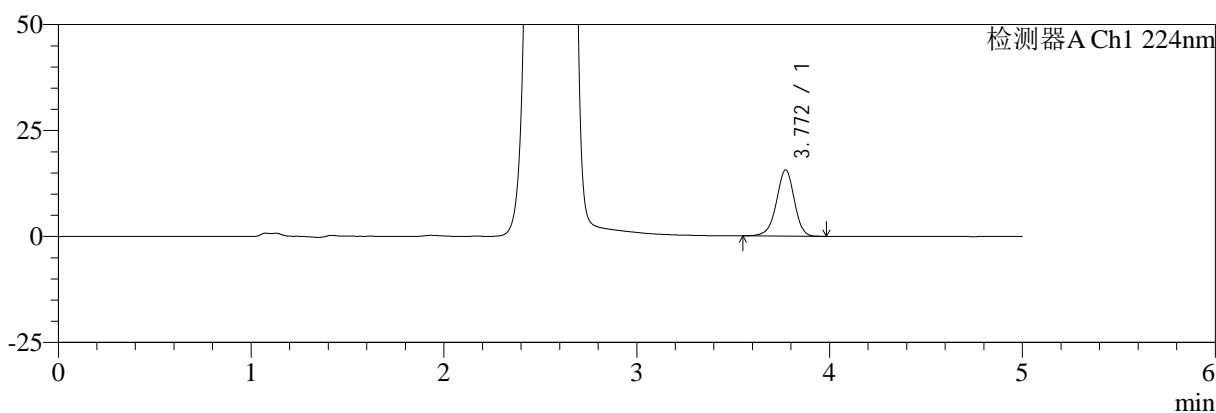
SMF-4034

<样品信息>

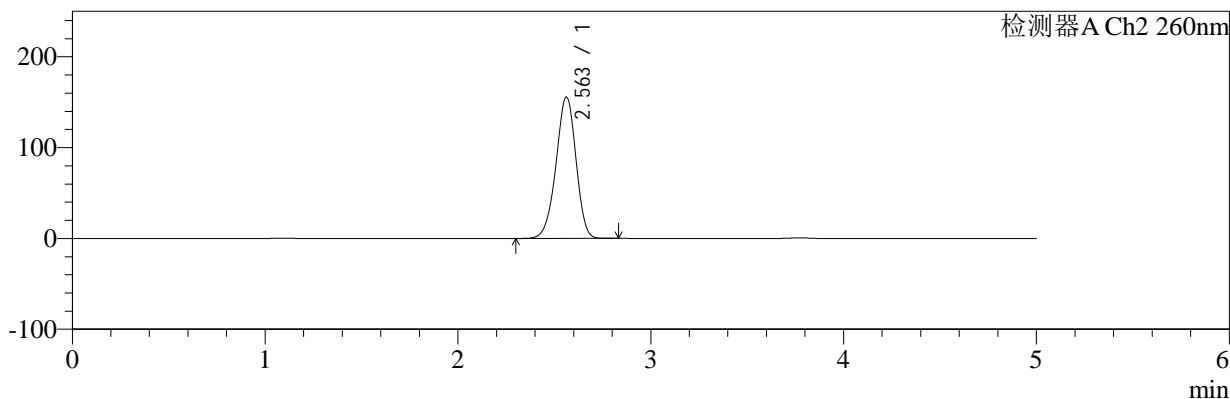
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-738-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	100533	100.000	15631	8112	0.946	--
总计		100533	100.000	15631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1111123	100.000	155761	2986	0.946	--
总计		1111123	100.000	155761			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



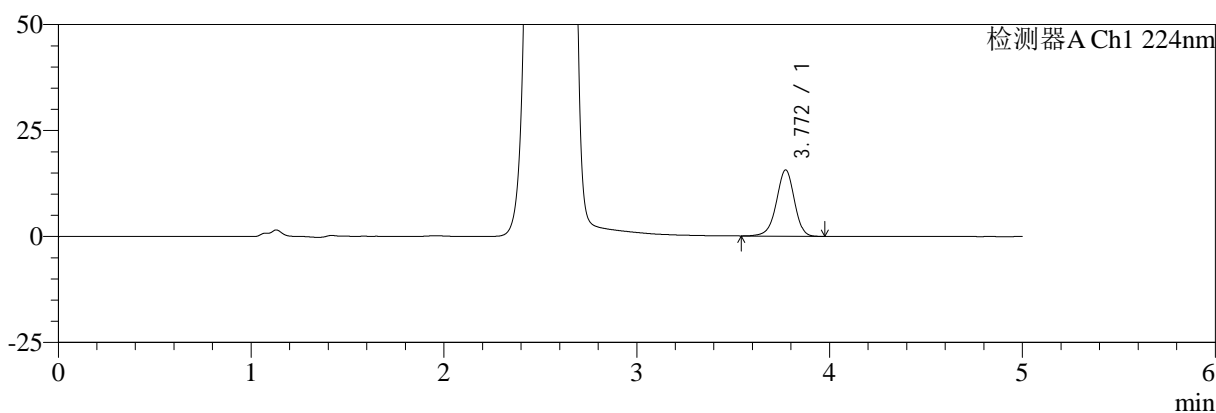
SMF-4034

<样品信息>

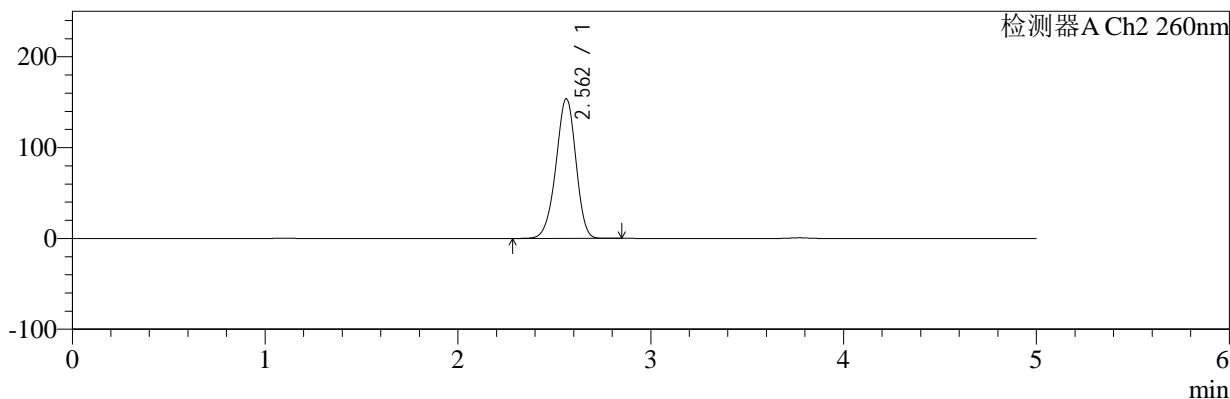
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-739-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	100961	100.000	15641	8074	0.950	--
总计		100961	100.000	15641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1095643	100.000	153841	2994	0.947	--
总计		1095643	100.000	153841			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



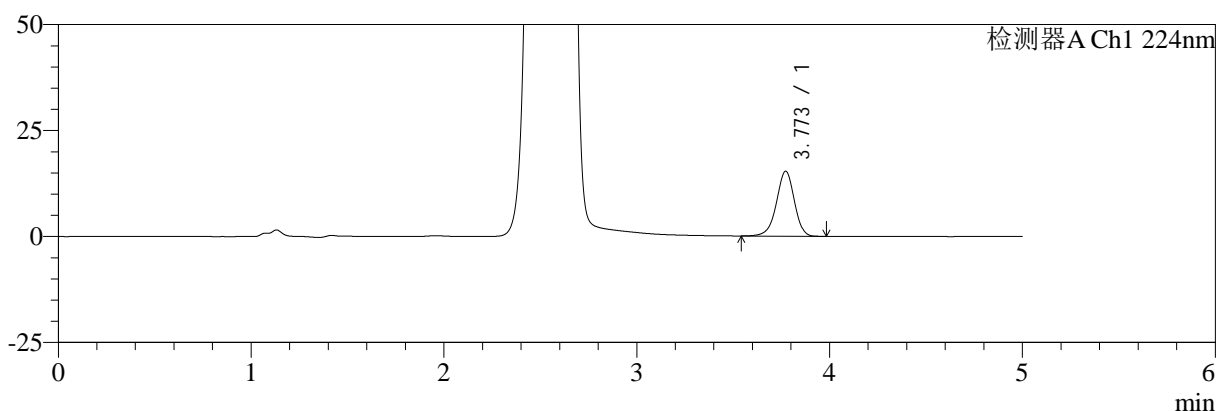
SMF-4034

<样品信息>

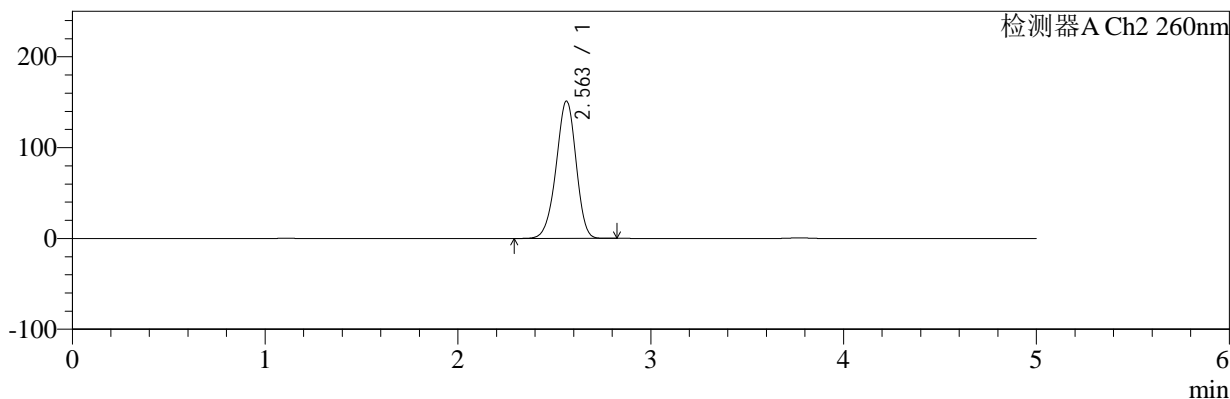
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-740-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	98851	100.000	15351	8115	0.944	--
总计		98851	100.000	15351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1076296	100.000	151259	3000	0.946	--
总计		1076296	100.000	151259			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



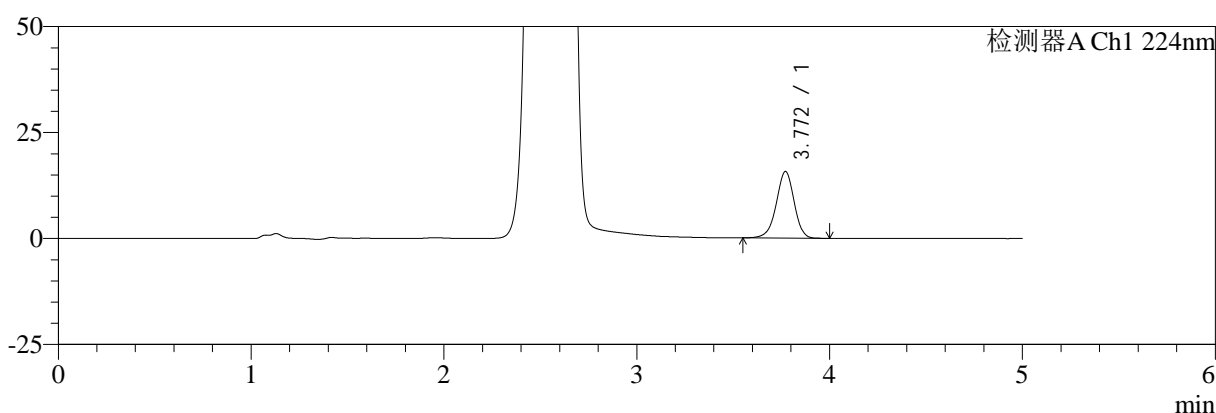
SMF-4034

<样品信息>

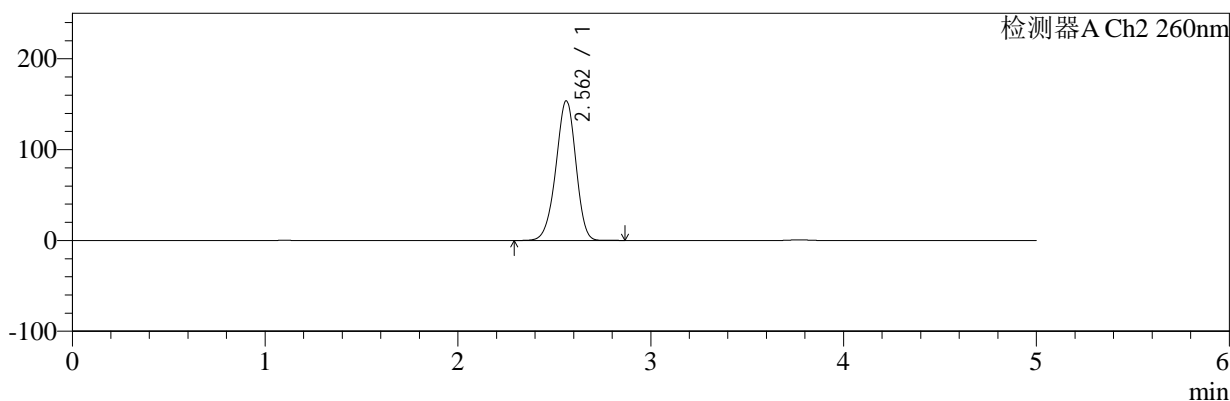
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-741-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101149	100.000	15736	8127	0.950	--
总计		101149	100.000	15736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1095186	100.000	153764	2995	0.946	--
总计		1095186	100.000	153764			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



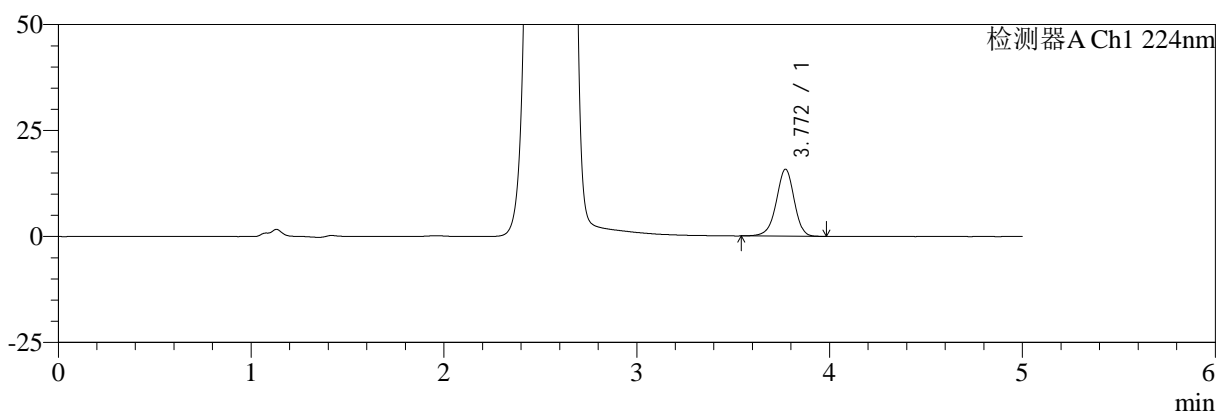
SMF-4034

<样品信息>

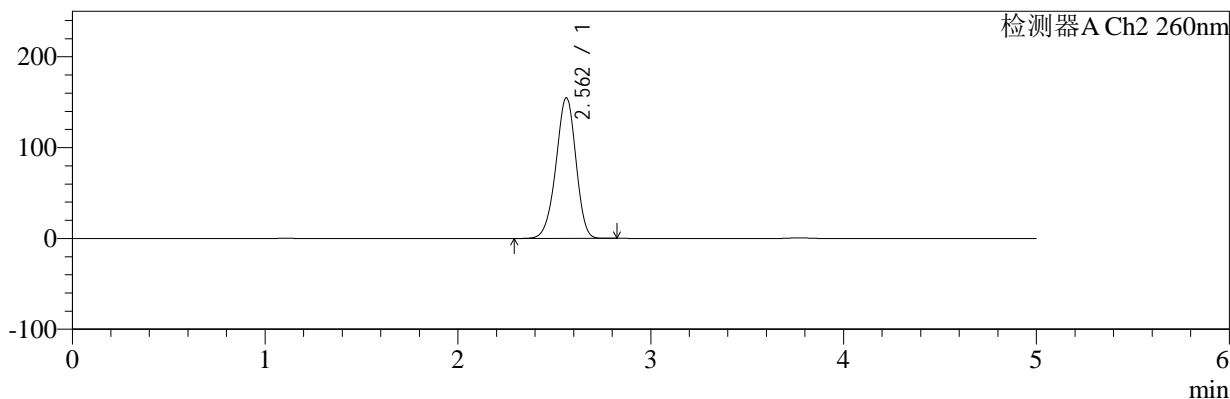
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-742-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:46:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101648	100.000	15797	8140	0.947	--
总计		101648	100.000	15797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1104083	100.000	154899	2987	0.947	--
总计		1104083	100.000	154899			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



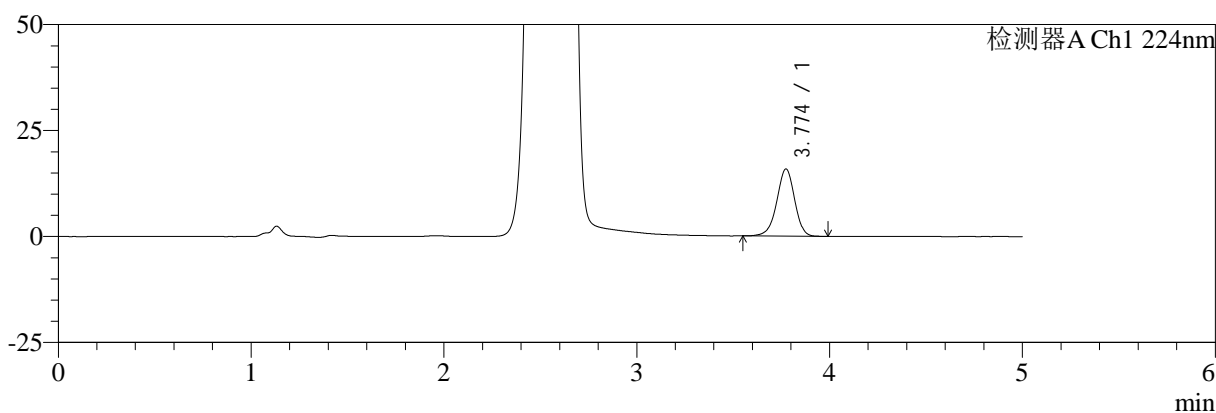
SMF-4034

<样品信息>

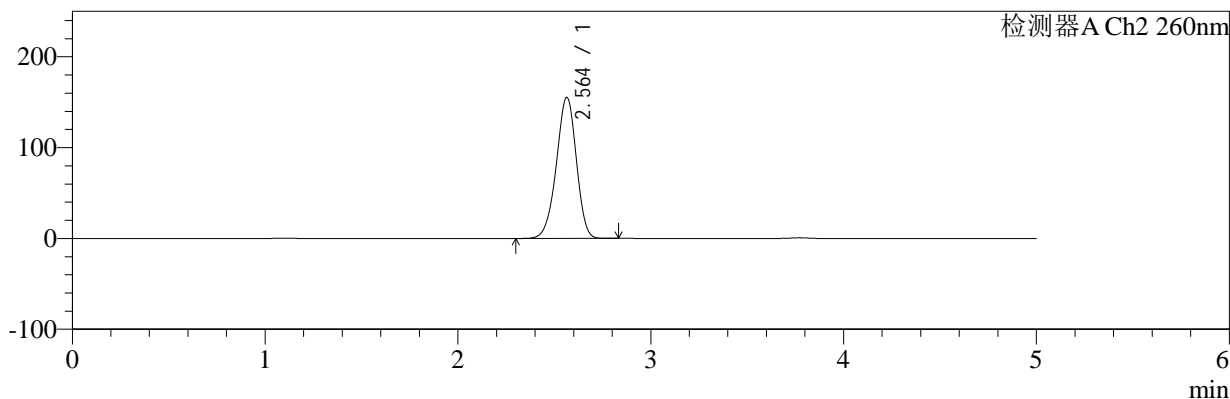
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-743-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:51:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101960	100.000	15830	8139	0.949	--
总计		101960	100.000	15830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1108400	100.000	155253	2985	0.945	--
总计		1108400	100.000	155253			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



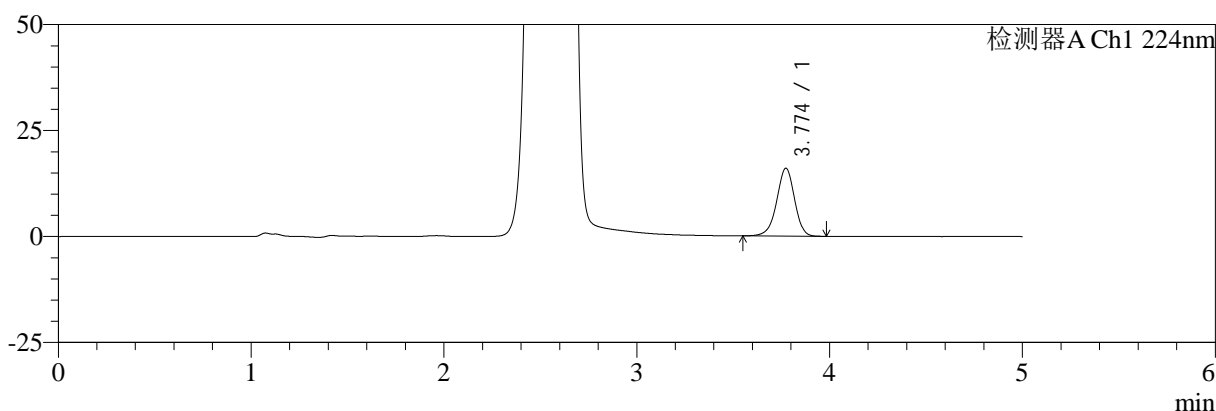
SMF-4034

<样品信息>

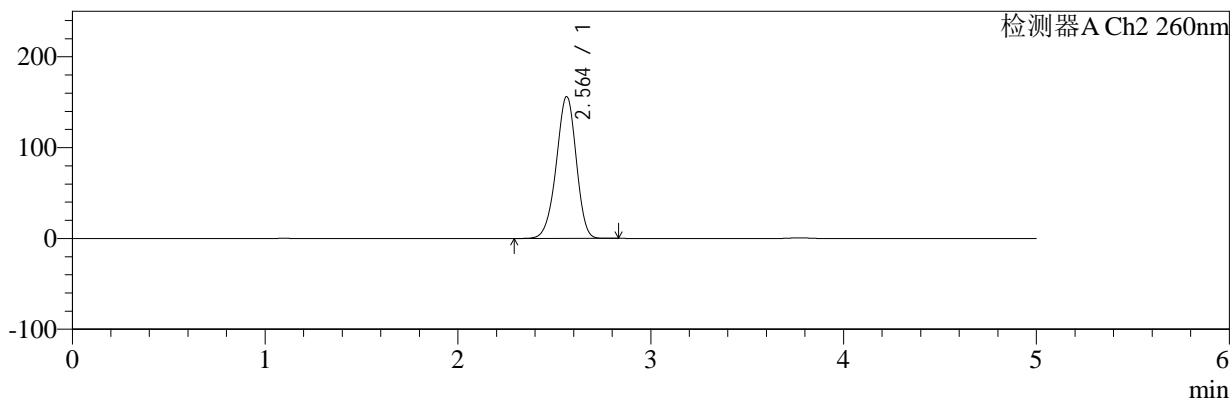
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-744-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 18:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	103030	100.000	16007	8147	0.950	--
总计		103030	100.000	16007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1112515	100.000	156192	2996	0.947	--
总计		1112515	100.000	156192			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



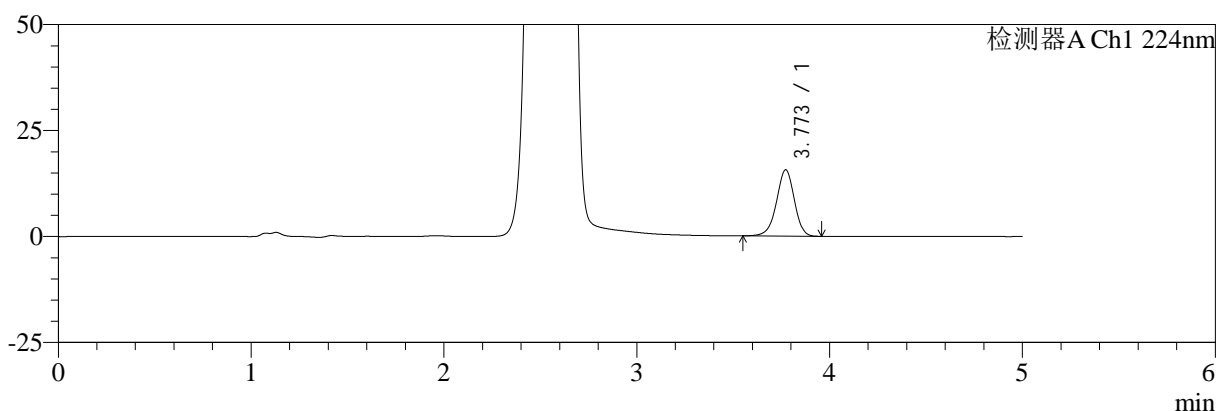
SMF-4034

<样品信息>

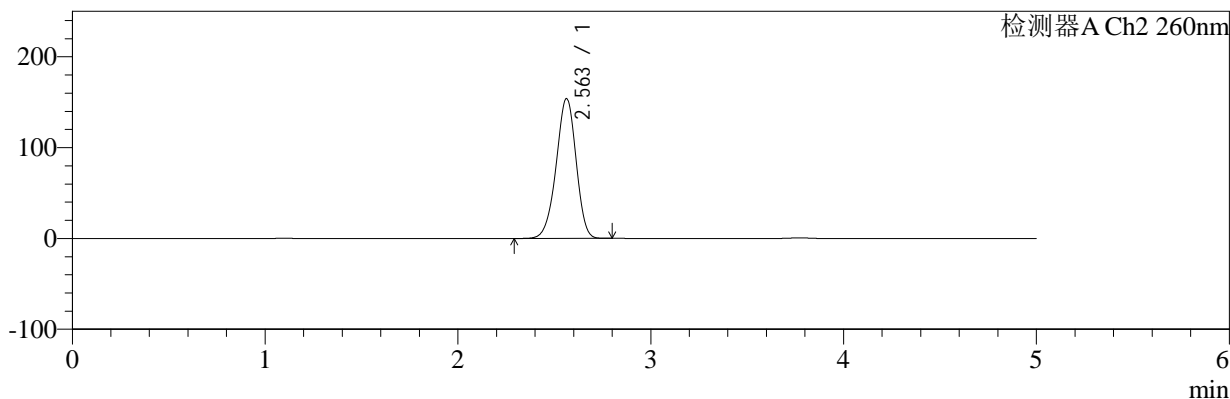
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-745-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100558	100.000	15651	8140	0.949	--
总计		100558	100.000	15651			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1095354	100.000	153922	2999	0.946	--
总计		1095354	100.000	153922			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



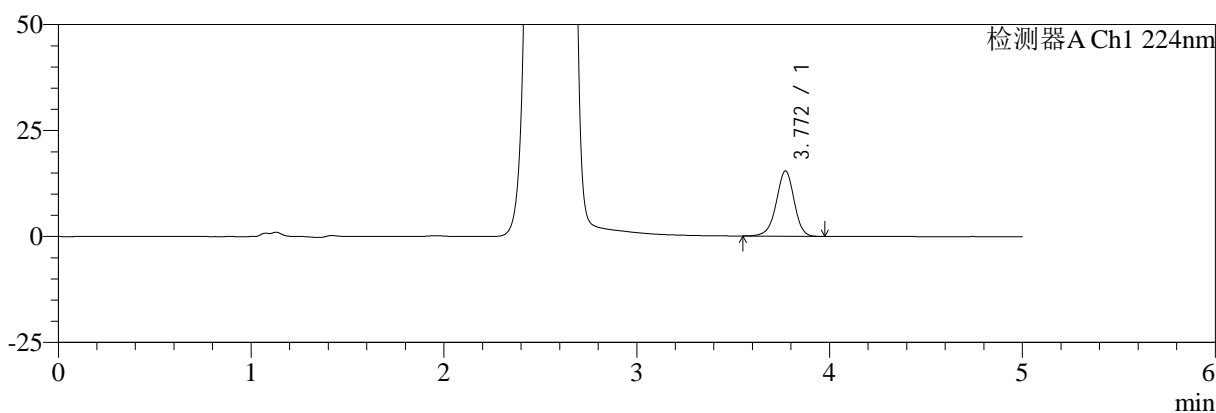
SMF-4034

<样品信息>

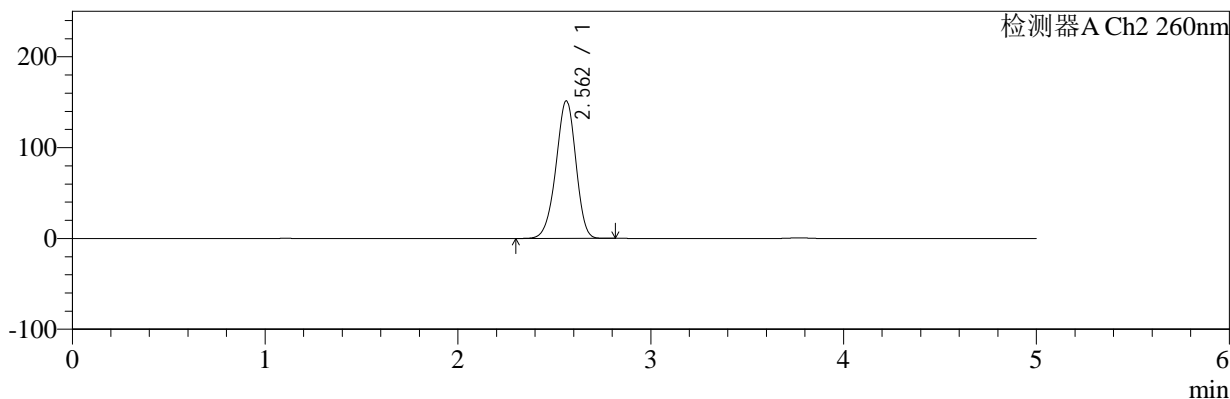
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-746-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	99087	100.000	15411	8104	0.949	--
总计		99087	100.000	15411			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1076941	100.000	151428	3002	0.946	--
总计		1076941	100.000	151428			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



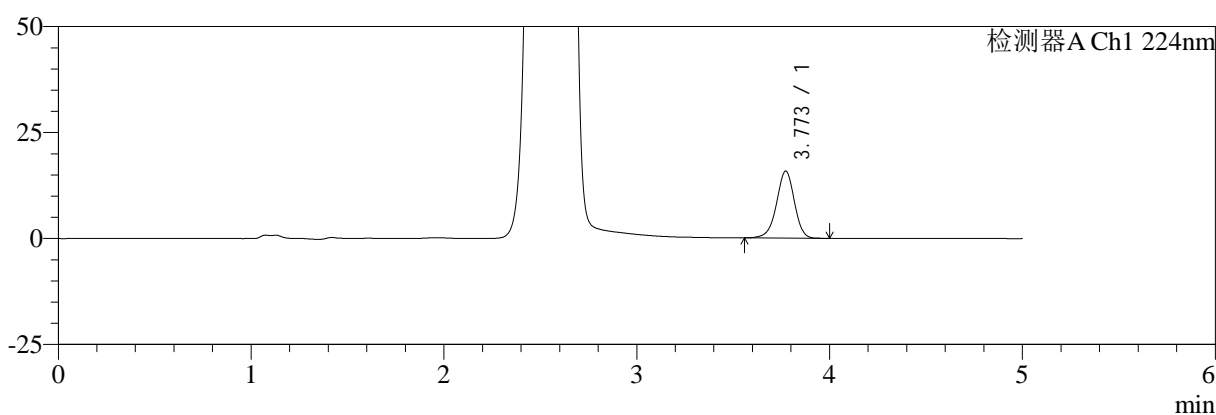
SMF-4034

<样品信息>

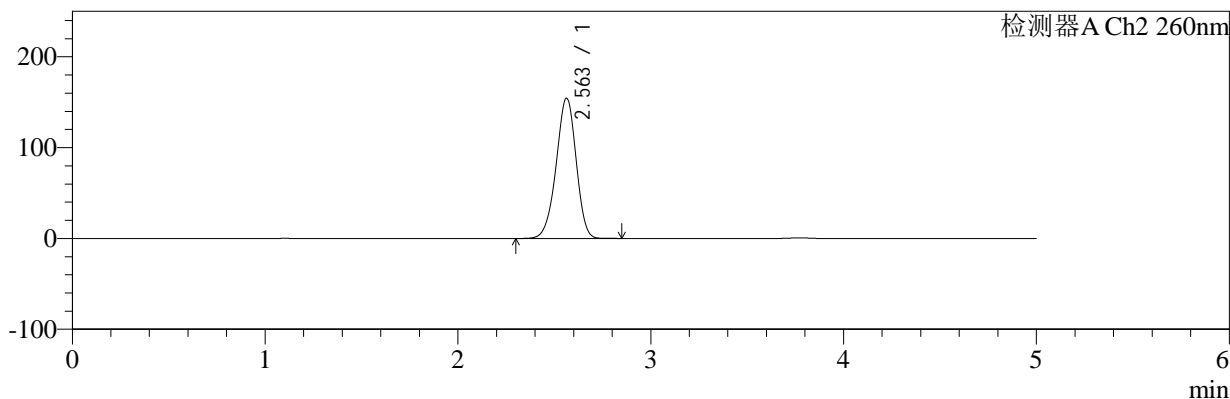
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-747-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101828	100.000	15828	8111	0.947	--
总计		101828	100.000	15828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1101331	100.000	154469	2987	0.947	--
总计		1101331	100.000	154469			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



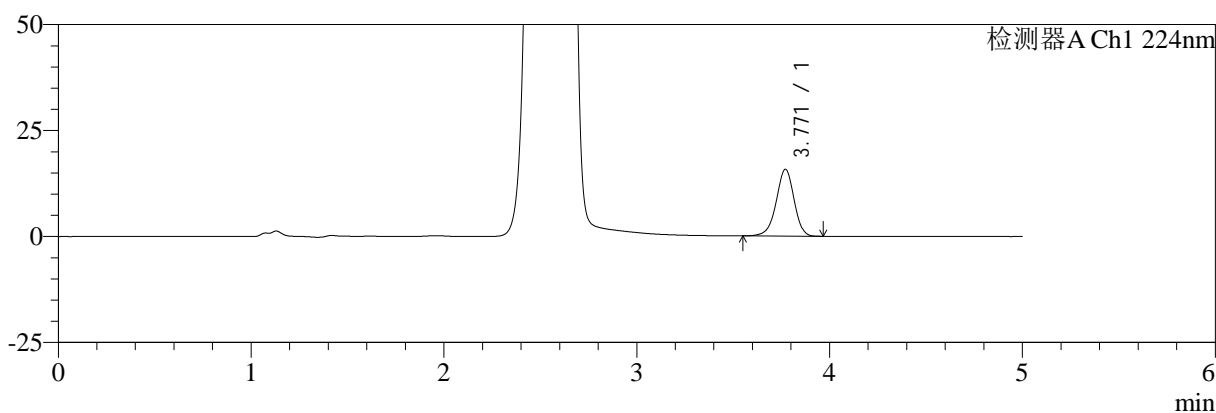
SMF-4034

<样品信息>

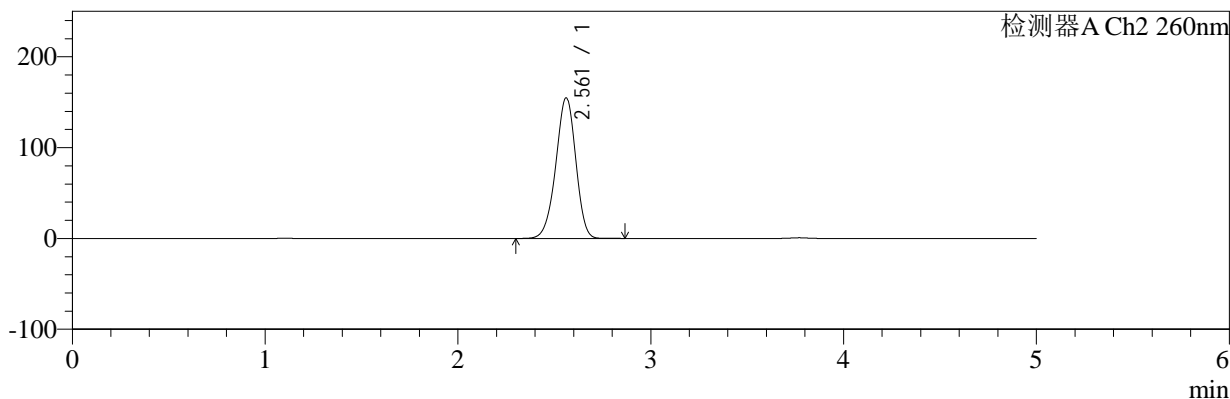
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-748-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	101504	100.000	15778	8121	0.946	--
总计		101504	100.000	15778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1103712	100.000	154772	2984	0.947	--
总计		1103712	100.000	154772			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



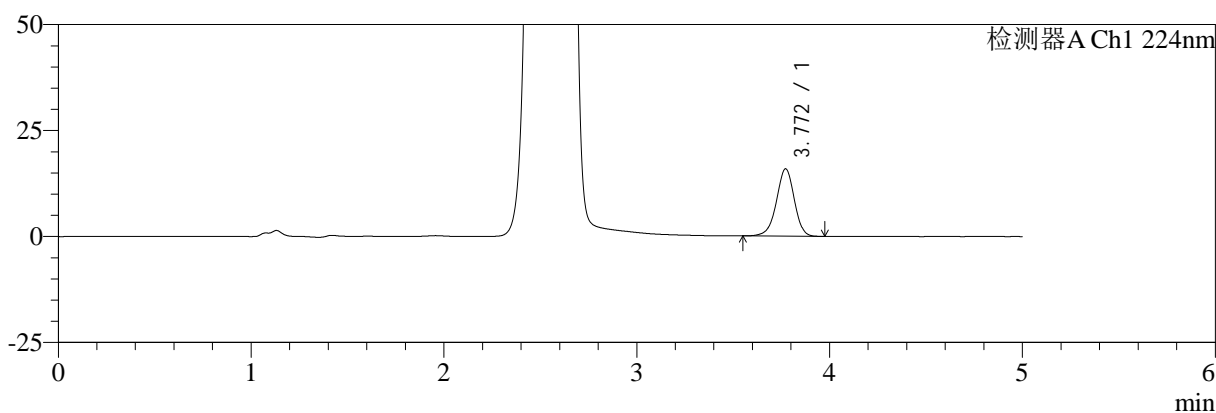
SMF-4034

<样品信息>

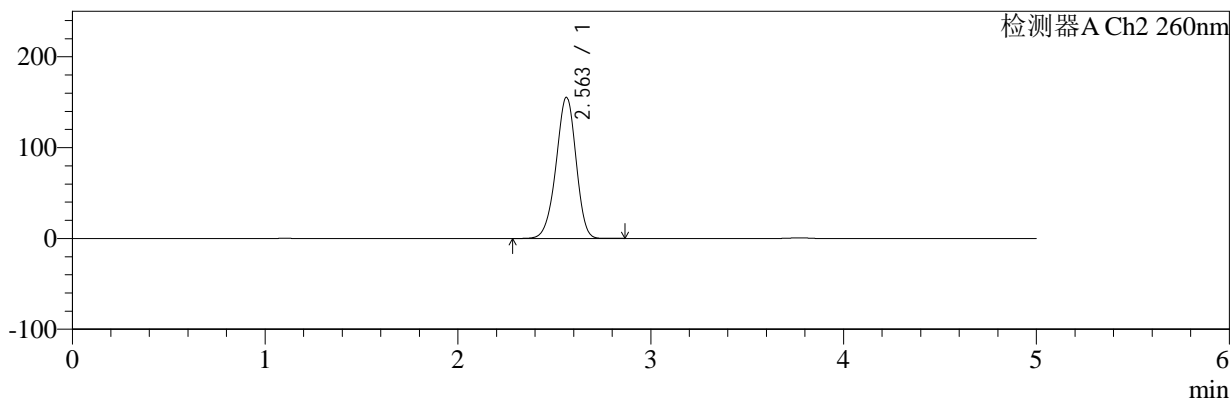
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-749-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:24:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	102108	100.000	15884	8124	0.949	--
总计		102108	100.000	15884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1108927	100.000	155429	2984	0.946	--
总计		1108927	100.000	155429			

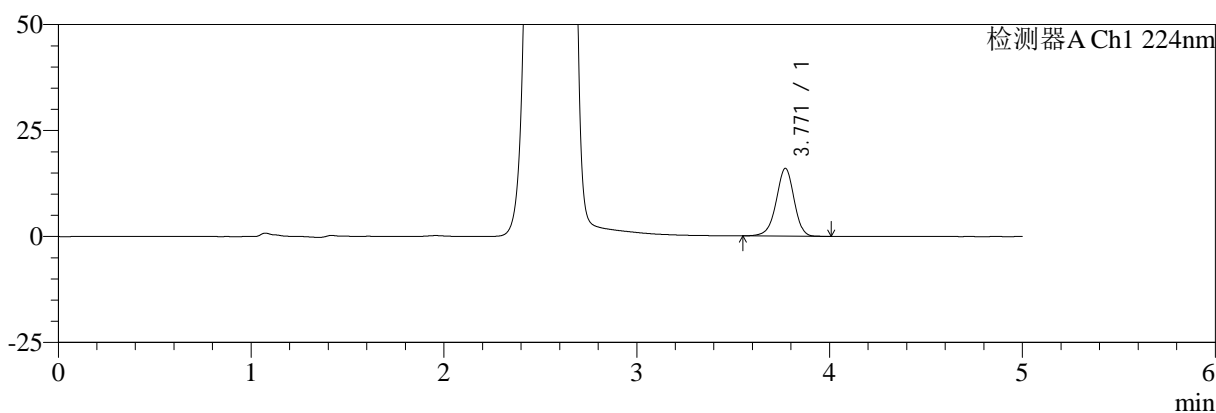
图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

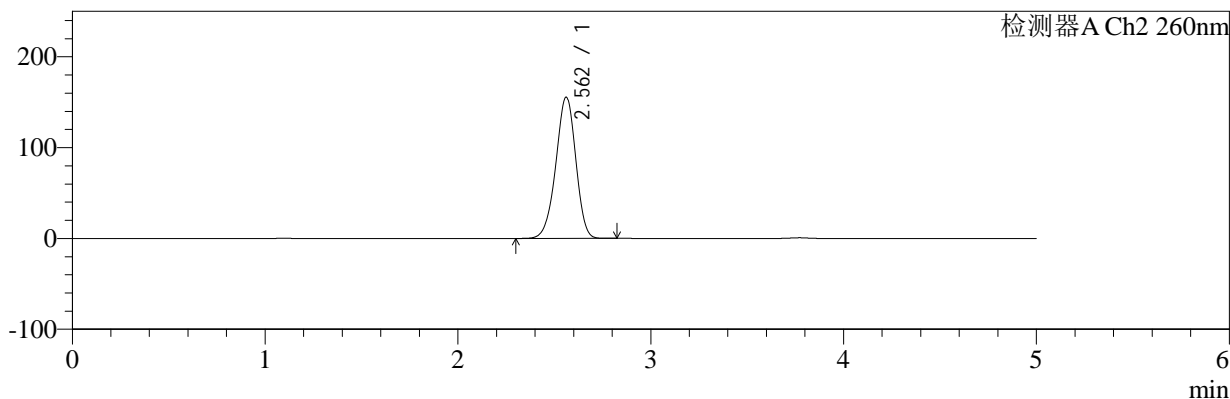
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-750-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 19:29:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:25:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	103014	100.000	15995	8108	0.949	--
总计		103014	100.000	15995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1109229	100.000	155491	2985	0.947	--
总计		1109229	100.000	155491			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



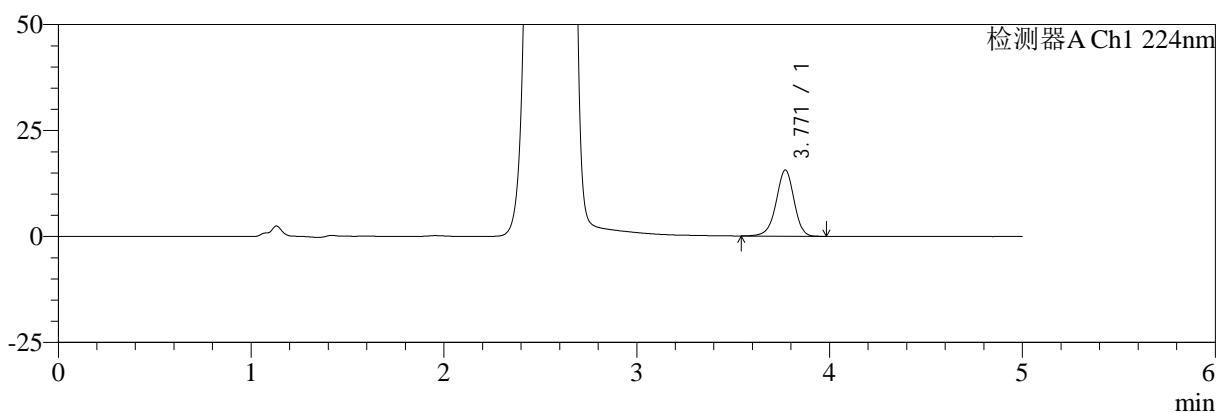
SMF-4034

<样品信息>

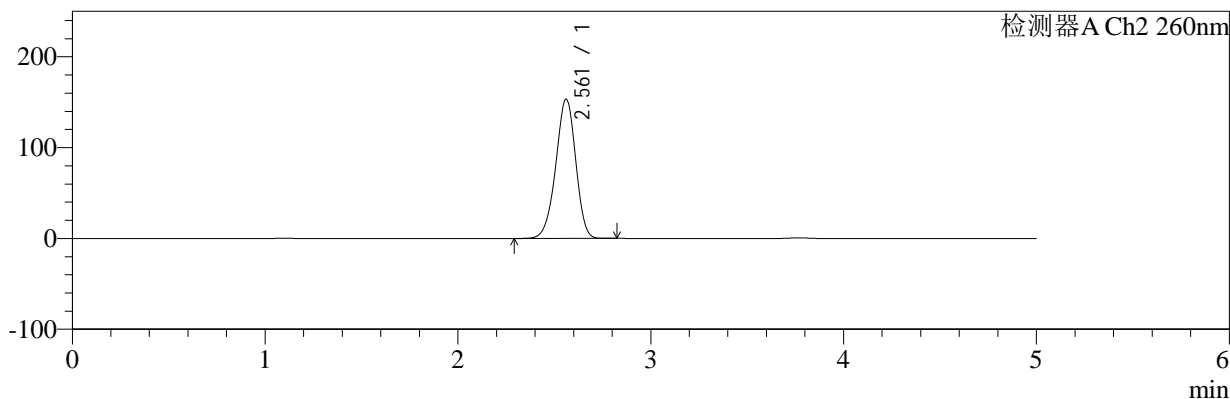
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-751-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	100696	100.000	15613	8106	0.948	--
总计		100696	100.000	15613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1092830	100.000	153299	2989	0.946	--
总计		1092830	100.000	153299			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



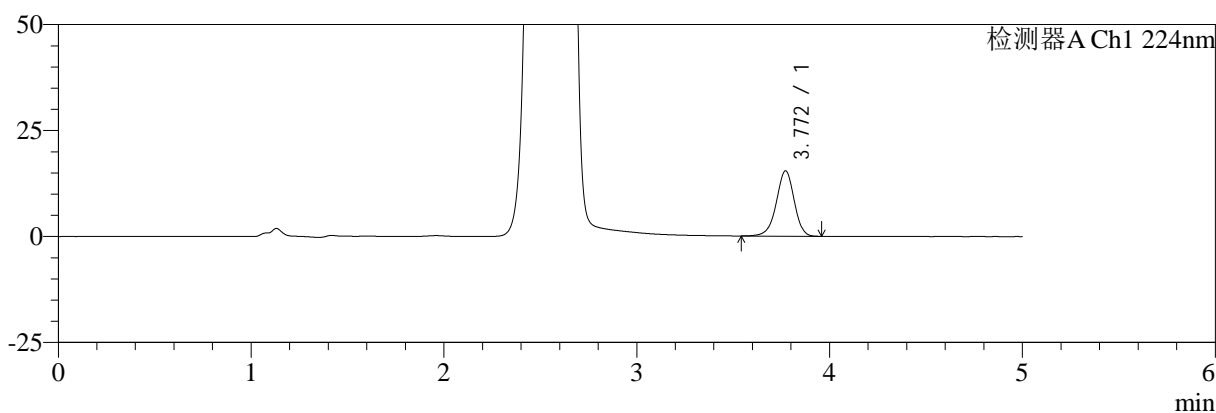
SMF-4034

<样品信息>

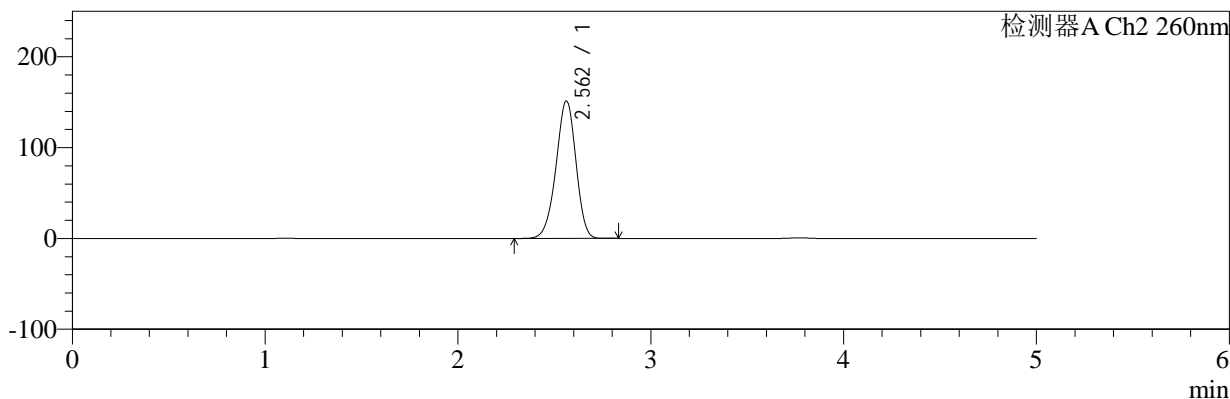
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-752-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	99295	100.000	15420	8128	0.945	--
总计		99295	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1077499	100.000	151386	2999	0.946	--
总计		1077499	100.000	151386			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



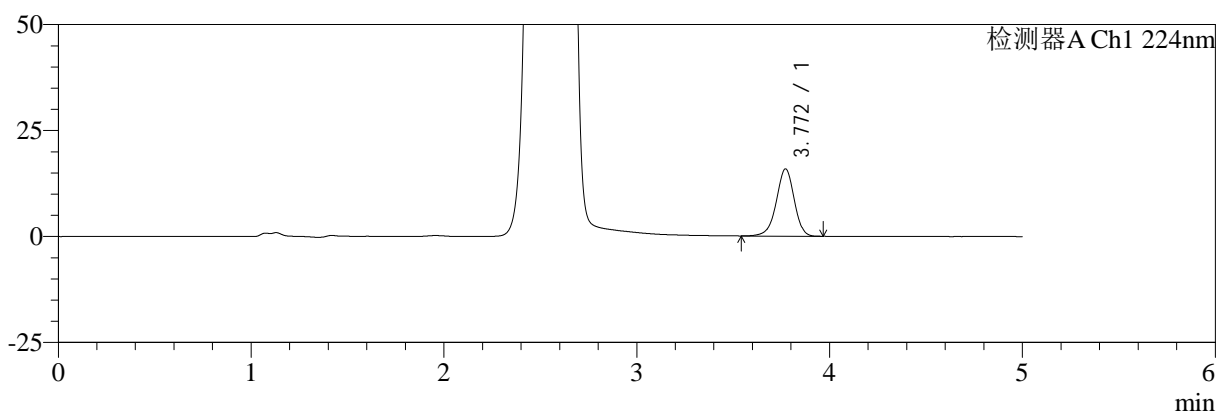
SMF-4034

<样品信息>

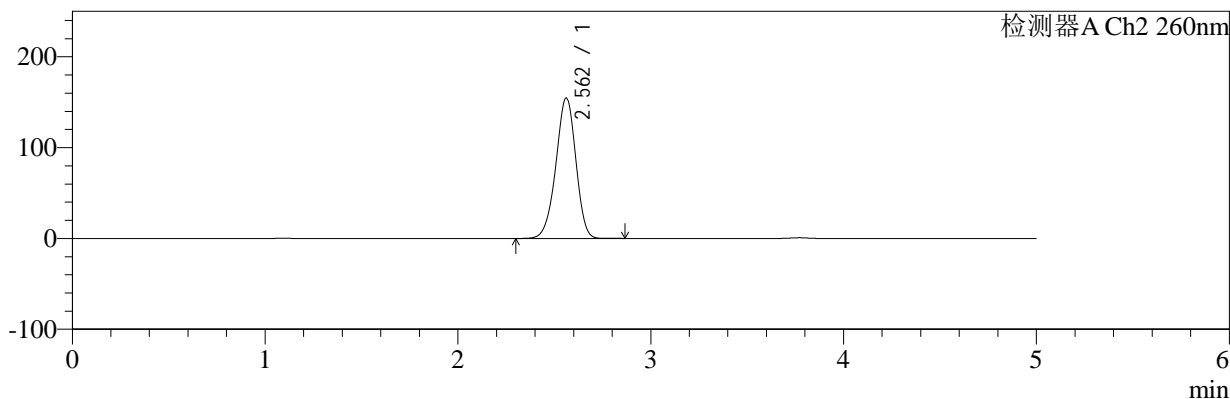
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-753-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	102241	100.000	15878	8125	0.946	--
总计		102241	100.000	15878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1102603	100.000	154577	2987	0.947	--
总计		1102603	100.000	154577			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



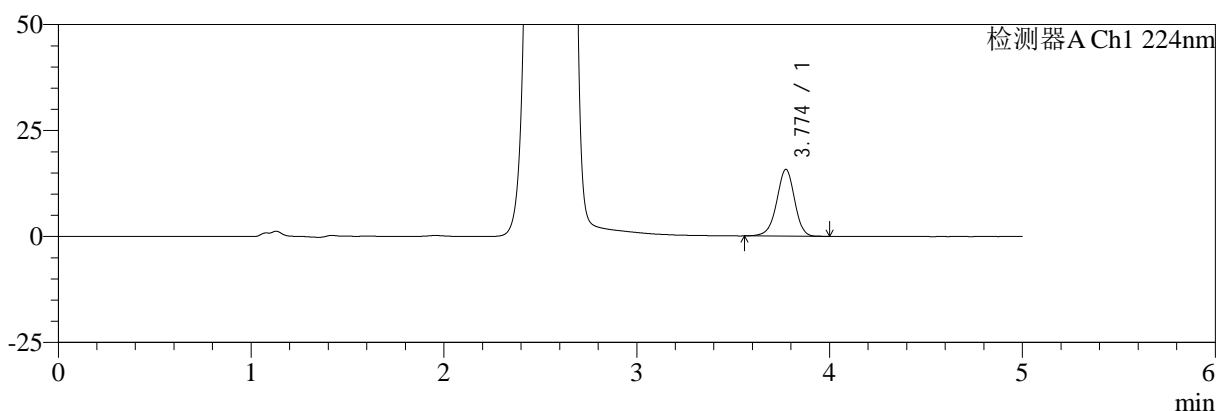
SMF-4034

<样品信息>

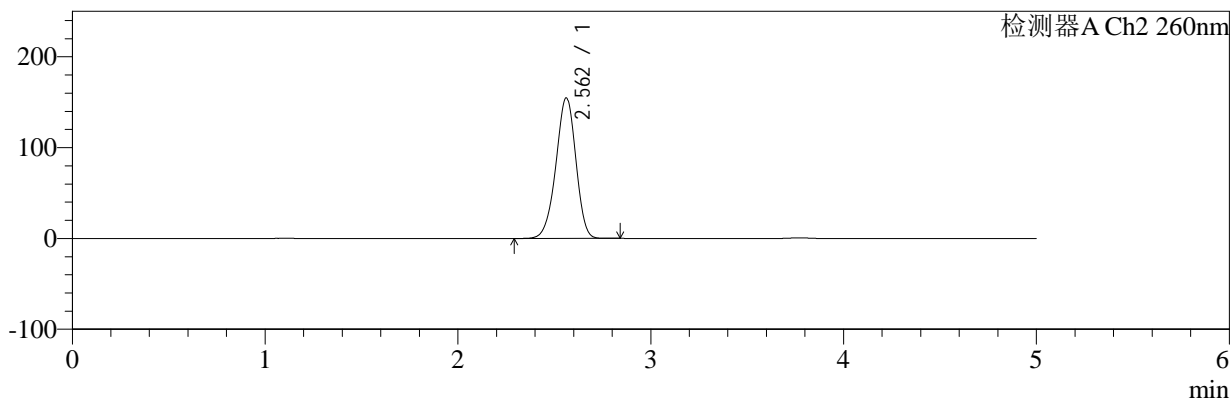
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-754-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101444	100.000	15741	8118	0.949	--
总计		101444	100.000	15741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1103533	100.000	154695	2986	0.946	--
总计		1103533	100.000	154695			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



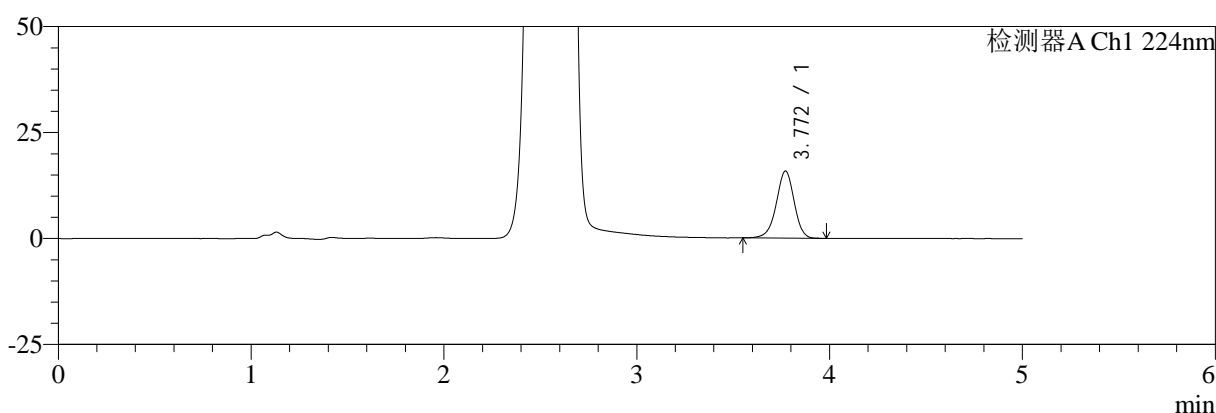
SMF-4034

<样品信息>

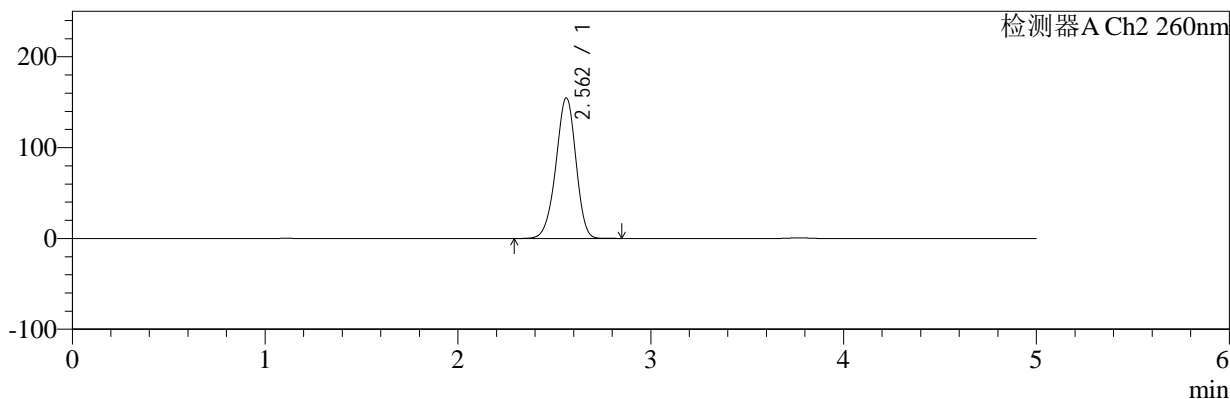
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-755-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 19:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101839	100.000	15848	8137	0.946	--
总计		101839	100.000	15848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1104894	100.000	154844	2986	0.946	--
总计		1104894	100.000	154844			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



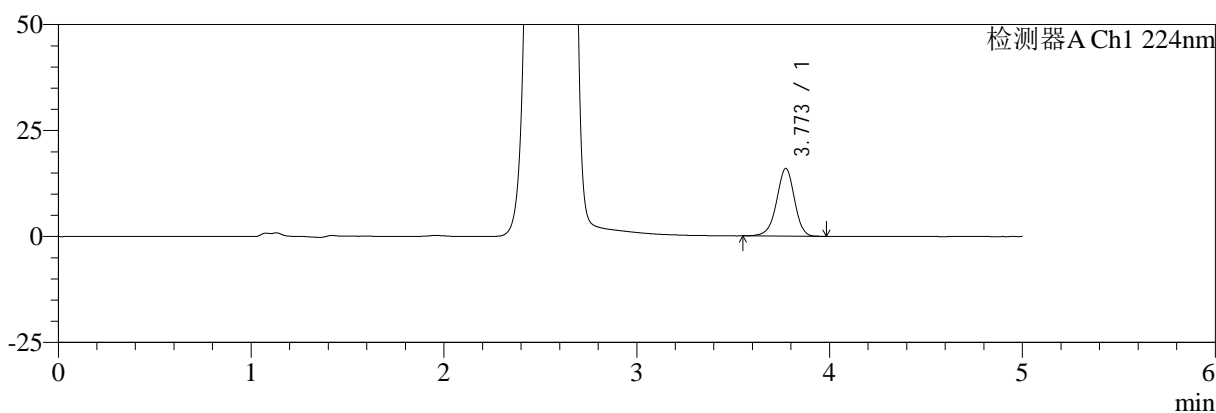
SMF-4034

<样品信息>

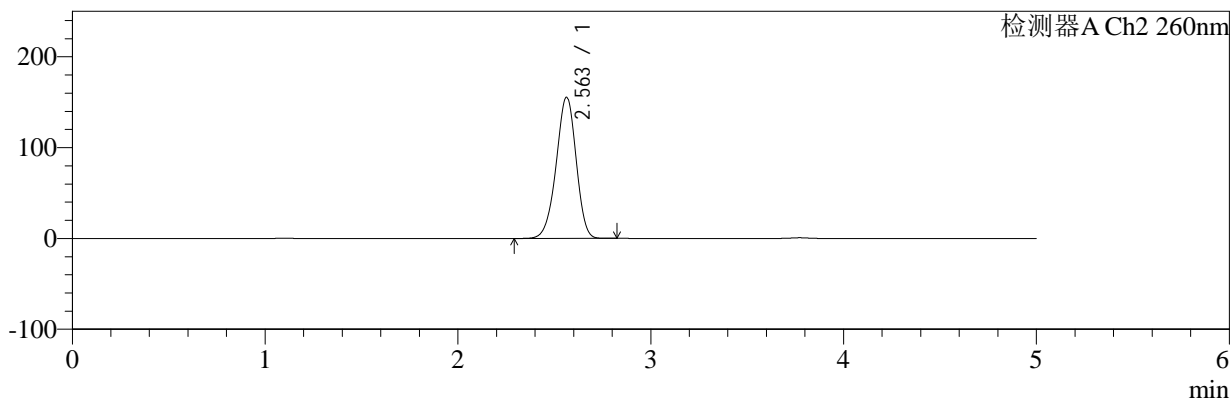
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-756-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:02:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	102879	100.000	15978	8107	0.946	--
总计		102879	100.000	15978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1108231	100.000	155463	2989	0.947	--
总计		1108231	100.000	155463			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



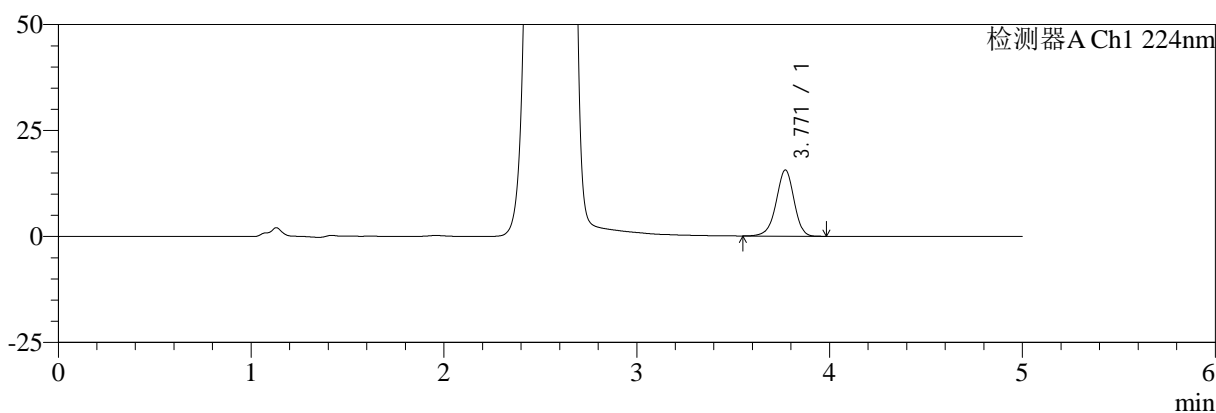
SMF-4034

<样品信息>

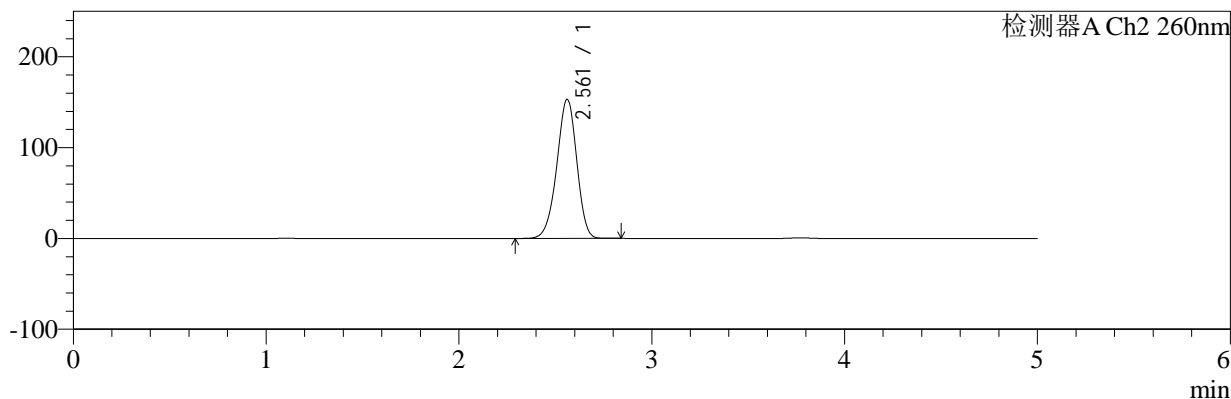
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-757-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.771	100575	100.000	15612	8113	0.946	--
总计		100575	100.000	15612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1091094	100.000	153045	2987	0.946	--
总计		1091094	100.000	153045			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



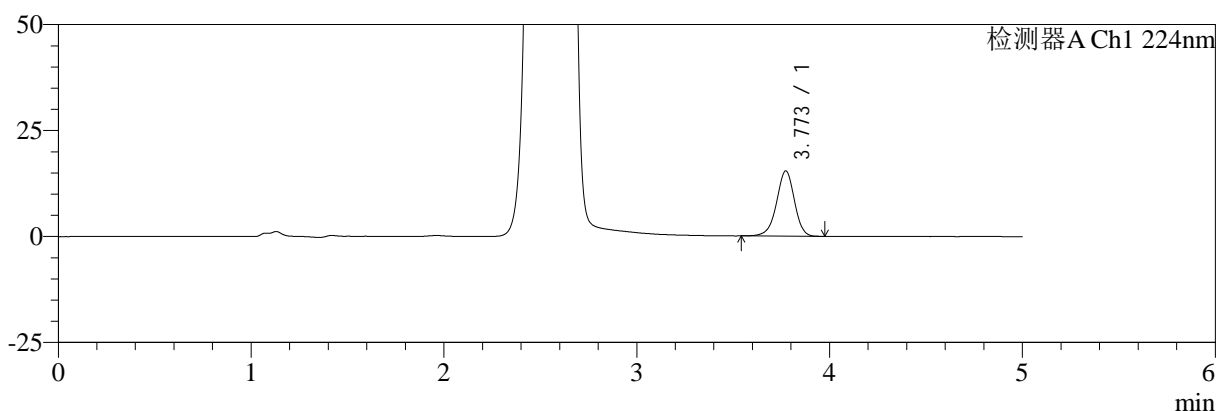
SMF-4034

<样品信息>

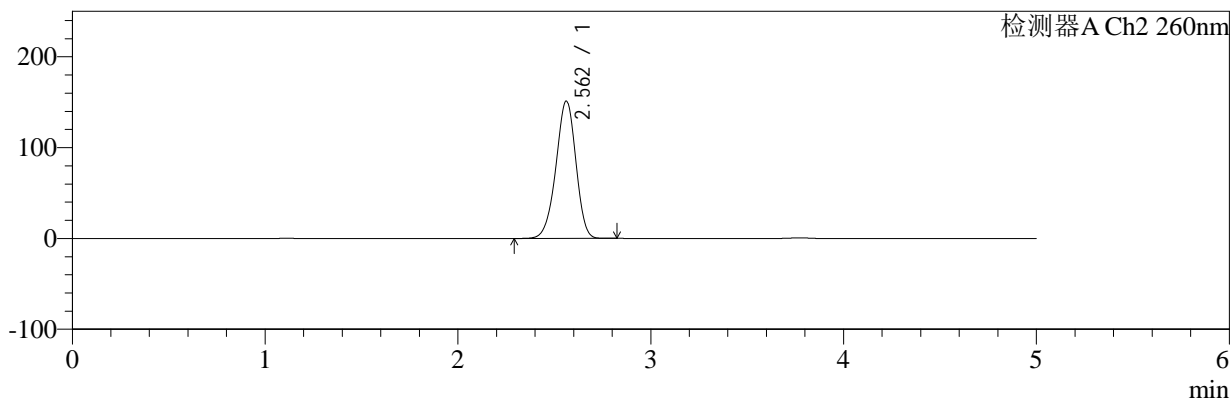
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-758-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:12:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	99239	100.000	15402	8130	0.947	--
总计		99239	100.000	15402			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1077461	100.000	151217	2992	0.945	--
总计		1077461	100.000	151217			

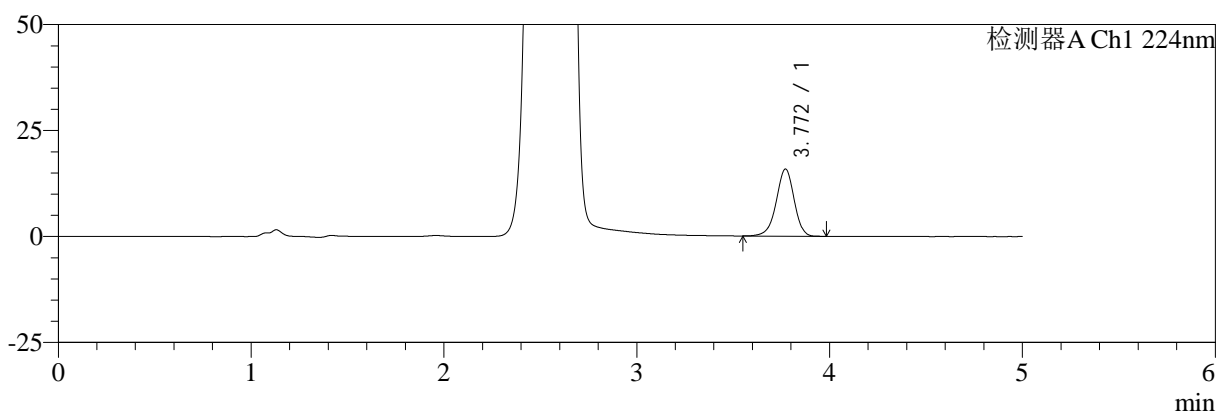
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

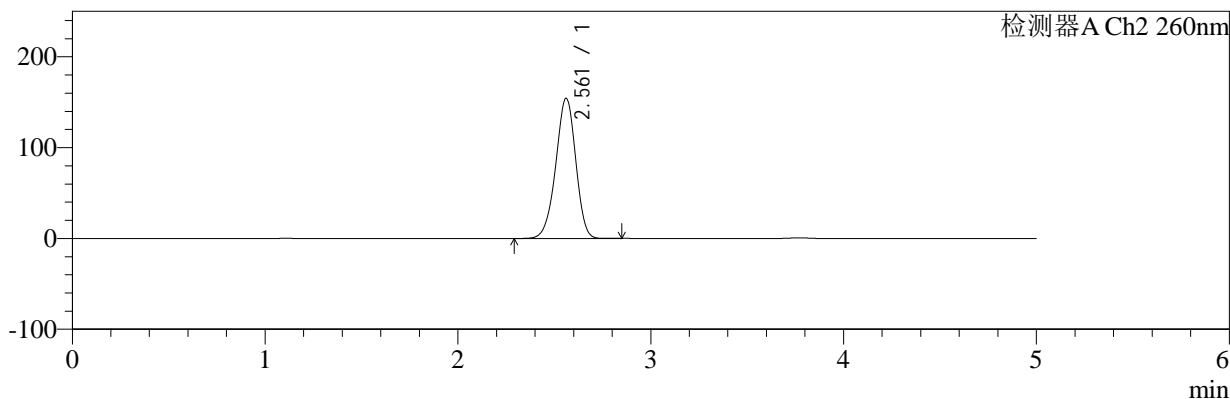
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-759-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:18:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	101978	100.000	15851	8120	0.946	--
总计		101978	100.000	15851			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1099789	100.000	154172	2985	0.947	--
总计		1099789	100.000	154172			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



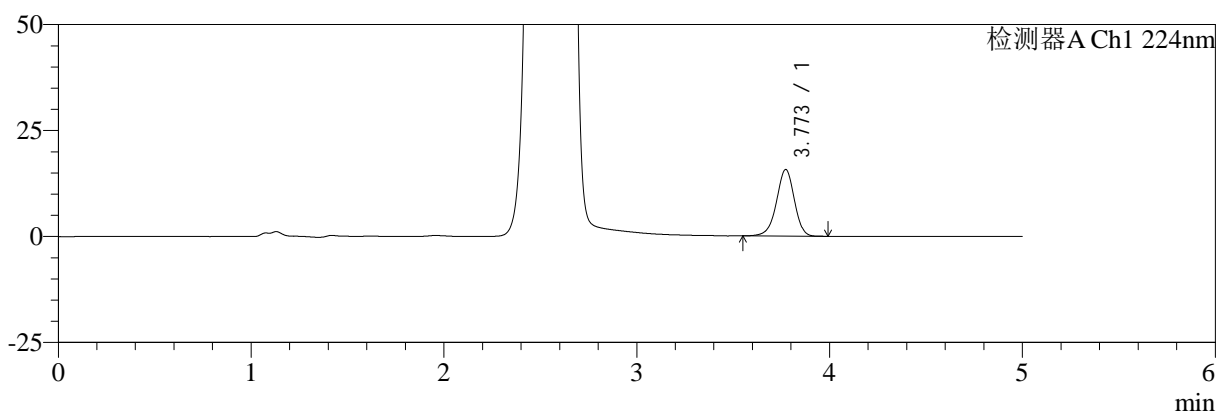
SMF-4034

<样品信息>

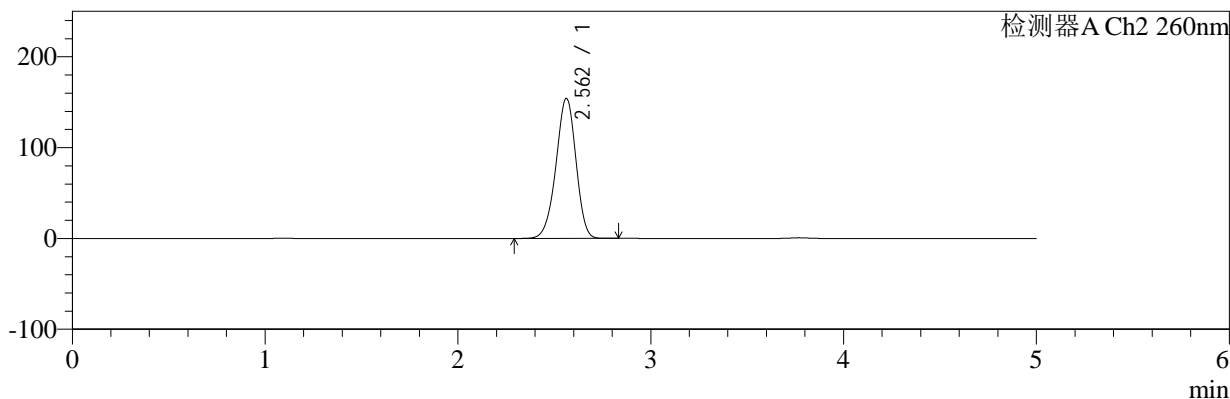
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-760-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101280	100.000	15720	8109	0.947	--
总计		101280	100.000	15720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1098732	100.000	154192	2990	0.946	--
总计		1098732	100.000	154192			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



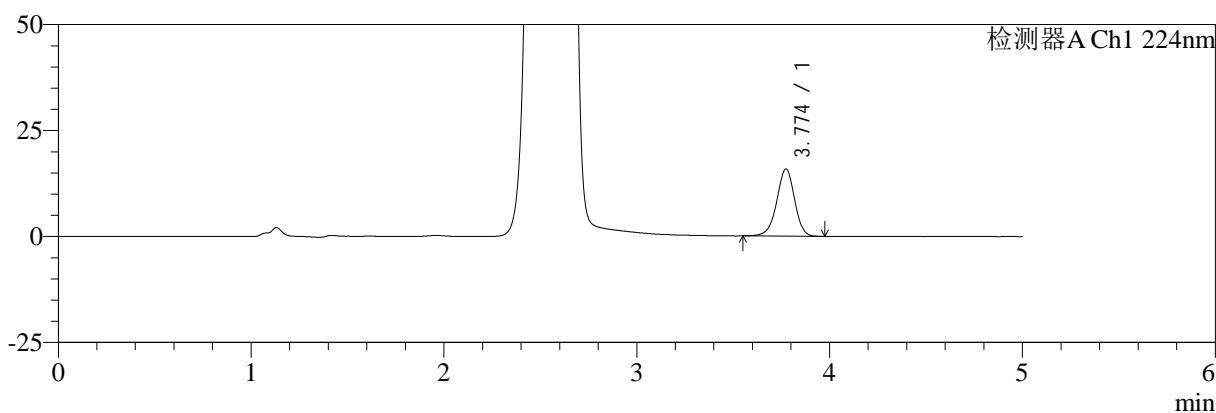
SMF-4034

<样品信息>

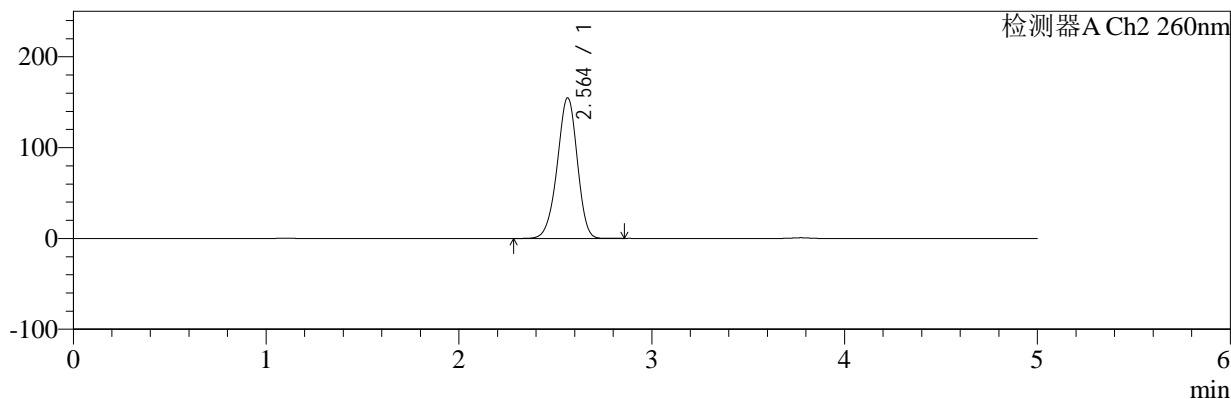
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-761-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:29:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101816	100.000	15835	8139	0.948	--
总计		101816	100.000	15835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1106241	100.000	154870	2983	0.947	--
总计		1106241	100.000	154870			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



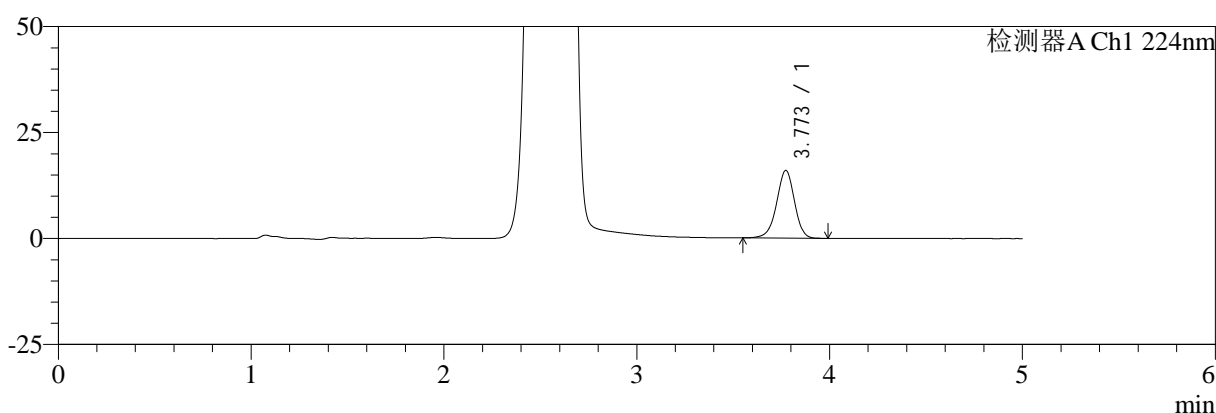
SMF-4034

<样品信息>

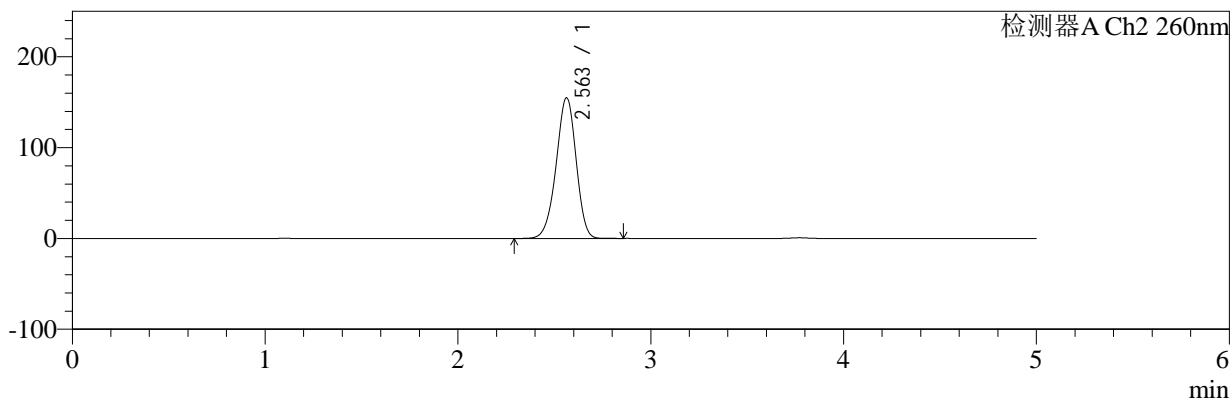
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-762-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:34:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	102901	100.000	15984	8142	0.949	--
总计		102901	100.000	15984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1104269	100.000	154960	2989	0.947	--
总计		1104269	100.000	154960			

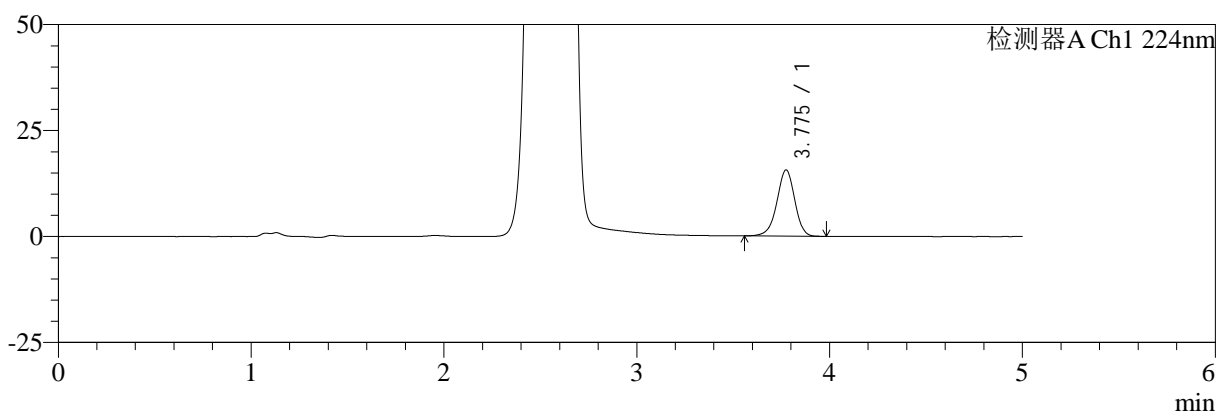
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

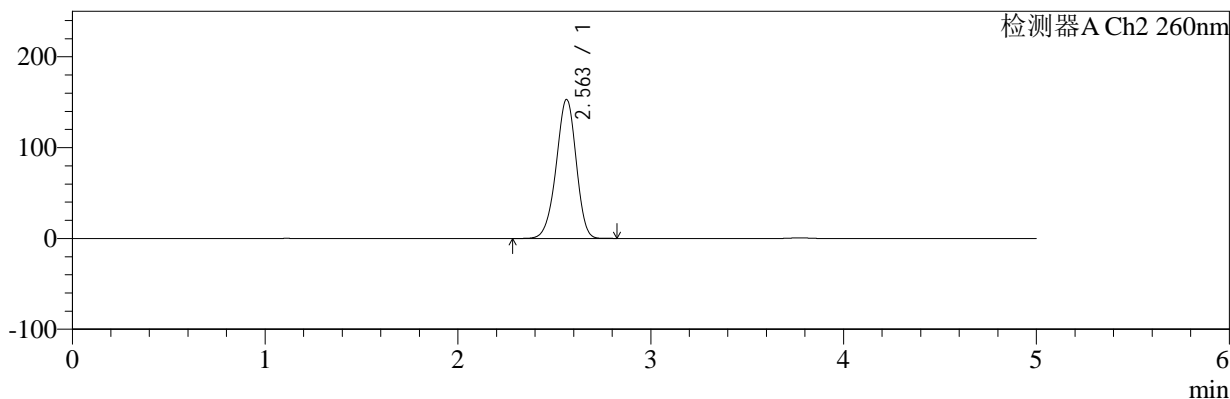
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-763-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	100501	100.000	15591	8150	0.949	--
总计		100501	100.000	15591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1091347	100.000	153077	2990	0.946	--
总计		1091347	100.000	153077			

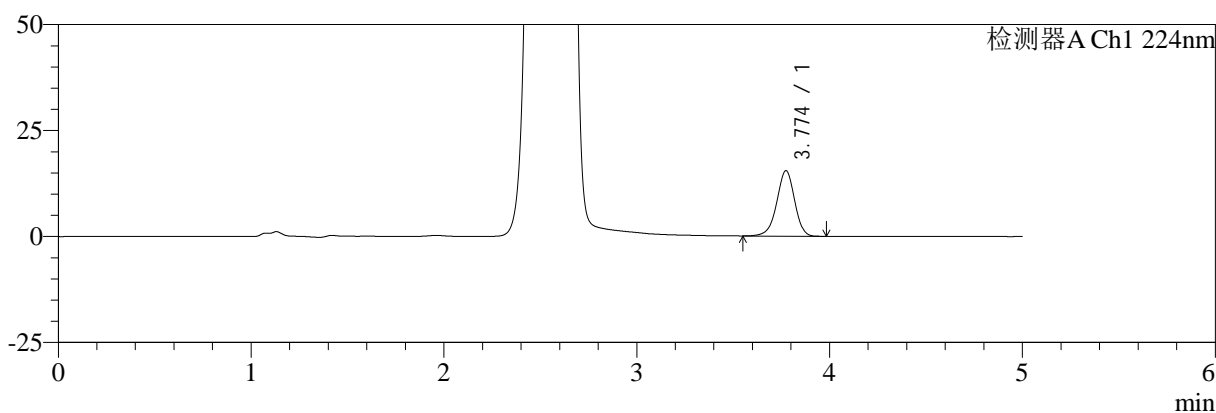
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

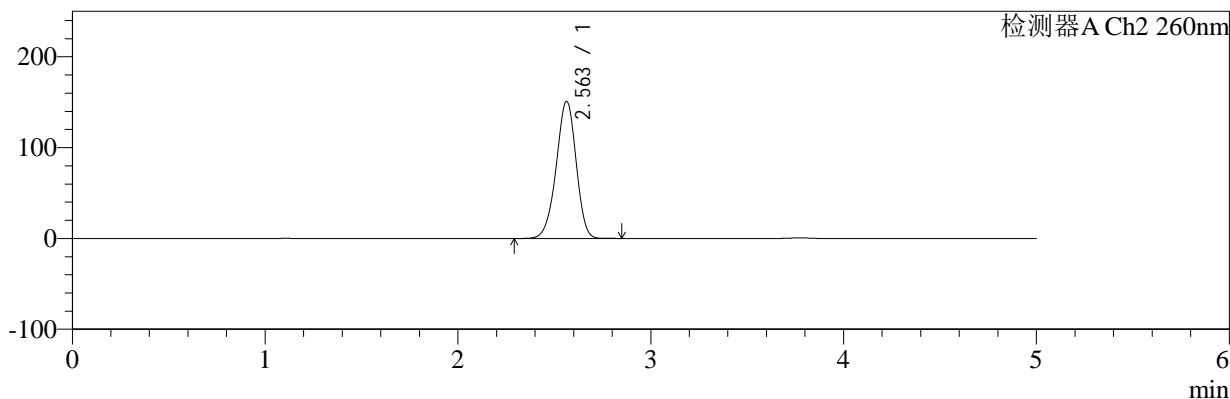
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-764-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:45:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	99424	100.000	15420	8117	0.948	--
总计		99424	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1074542	100.000	151049	3002	0.946	--
总计		1074542	100.000	151049			

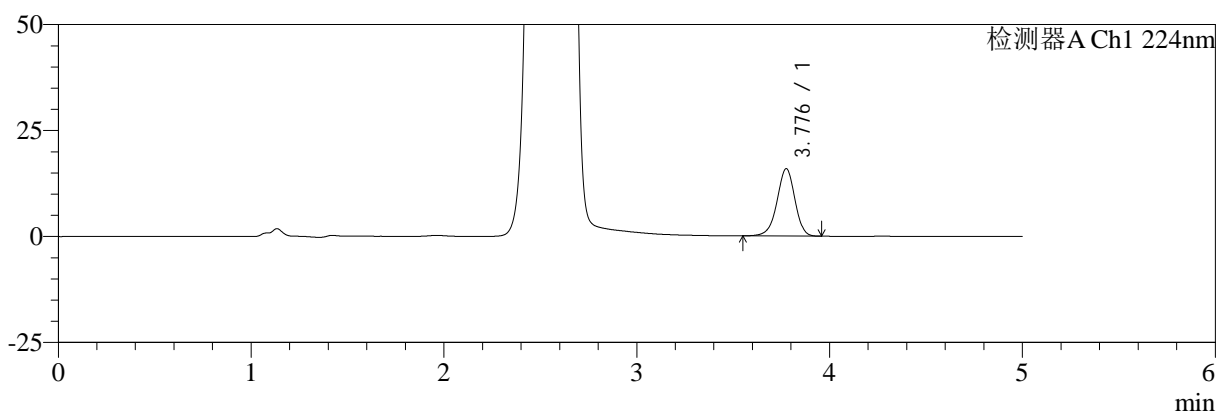
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

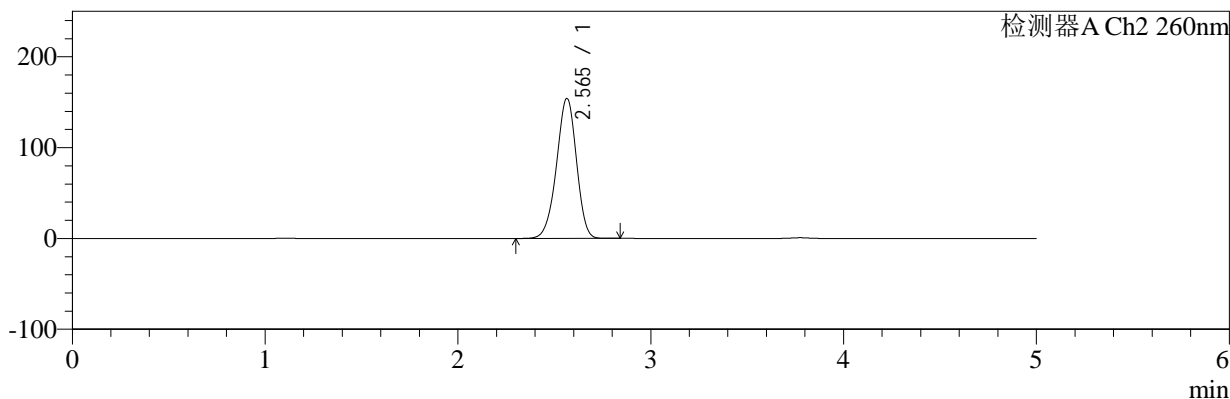
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-765-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:50:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	102255	100.000	15843	8141	0.949	--
总计		102255	100.000	15843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1097175	100.000	154010	3001	0.947	--
总计		1097175	100.000	154010			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



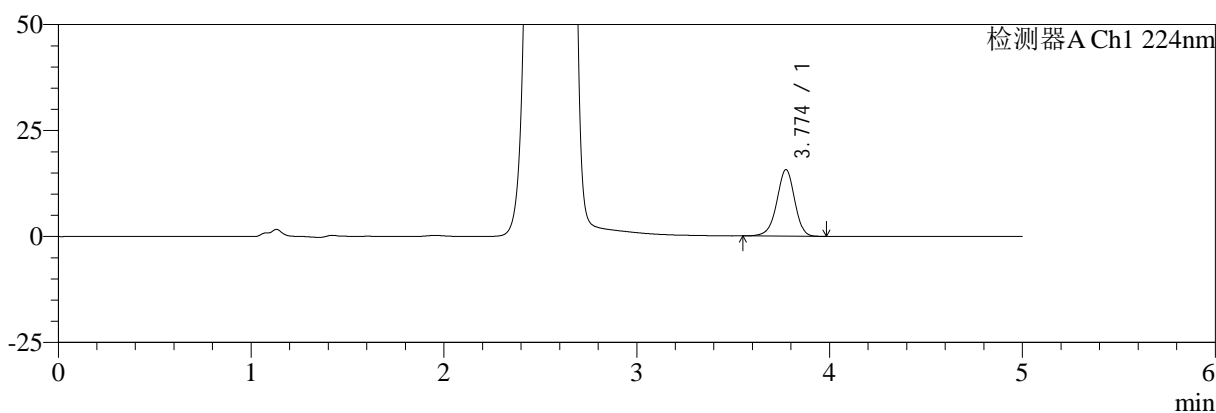
SMF-4034

<样品信息>

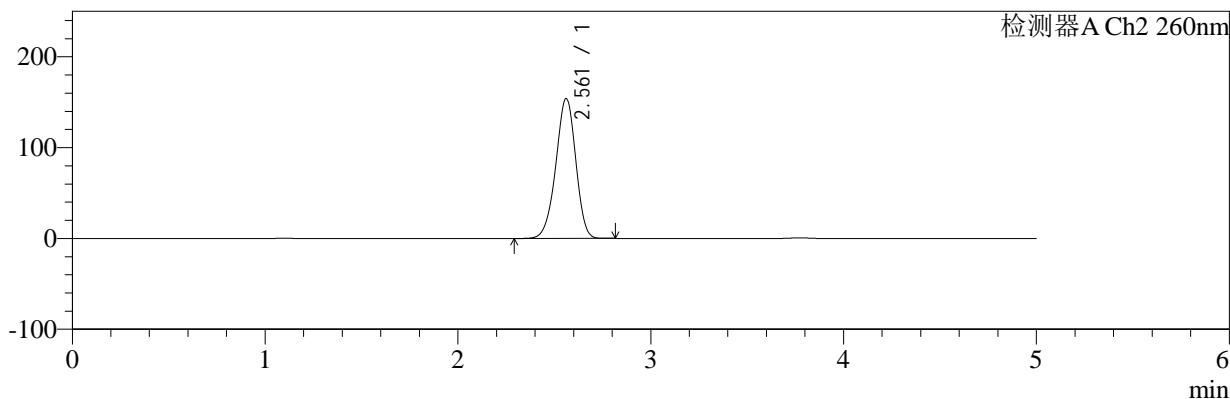
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-766-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 20:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	100953	100.000	15675	8119	0.948	--
总计		100953	100.000	15675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1097352	100.000	154013	2992	0.947	--
总计		1097352	100.000	154013			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



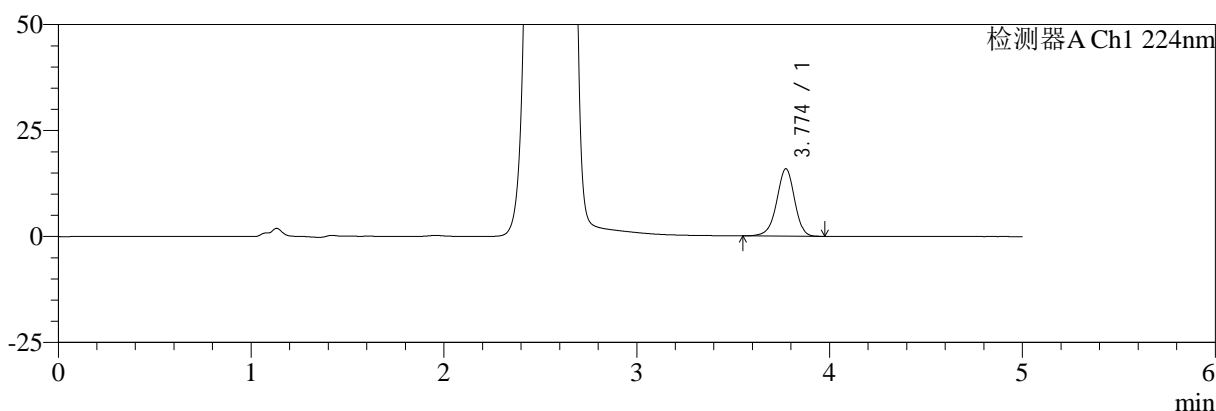
SMF-4034

<样品信息>

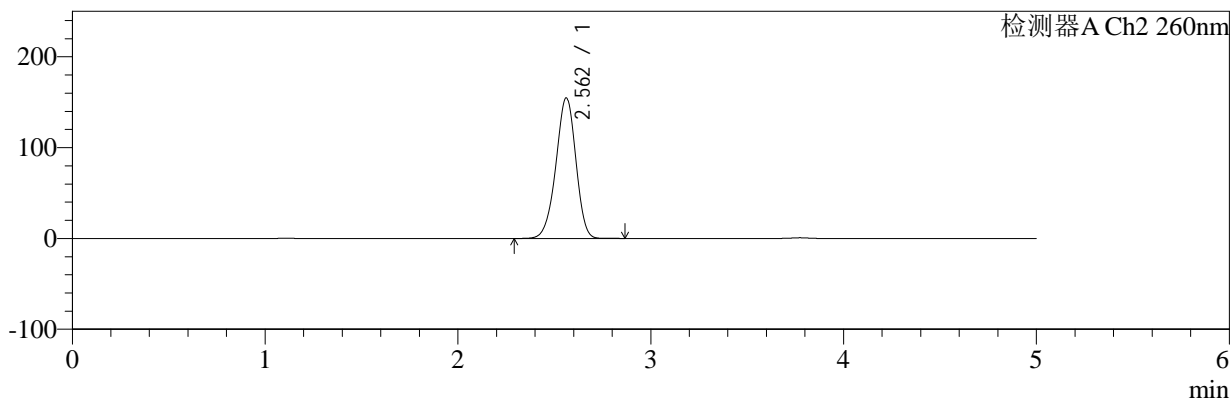
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-767-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	102413	100.000	15894	8138	0.948	--
总计		102413	100.000	15894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1102524	100.000	154643	2991	0.946	--
总计		1102524	100.000	154643			

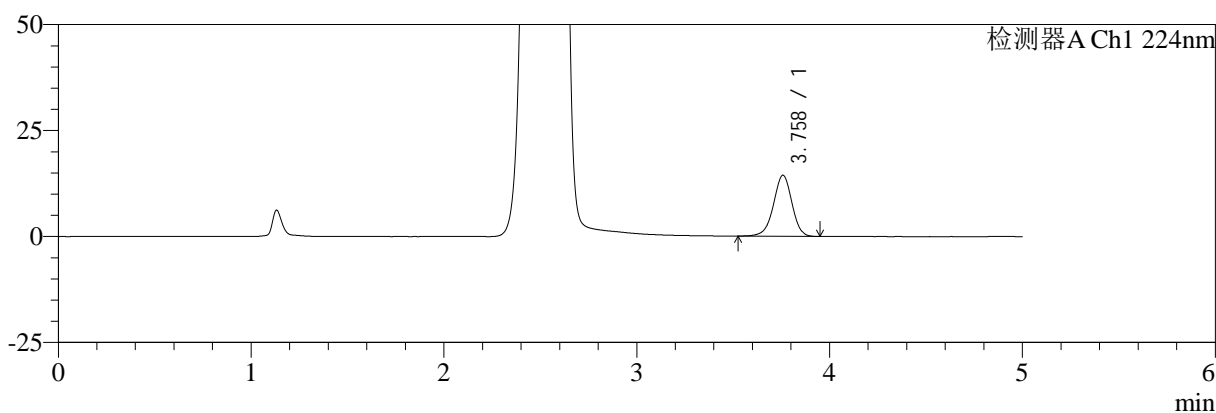
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

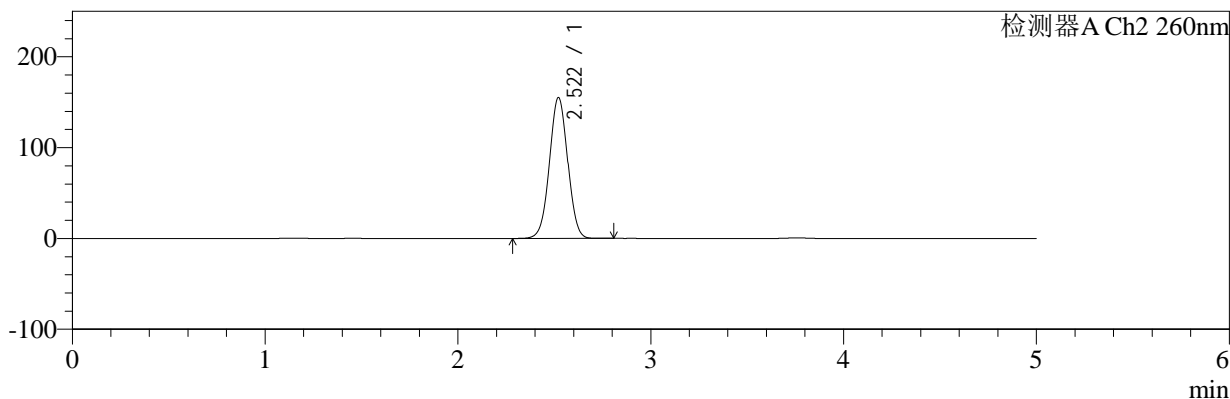
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-768-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:06:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	95929	100.000	14372	7511	0.955	--
总计		95929	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	2.522	1019622	100.000	155231	3401	1.014	--
总计		1019622	100.000	155231			

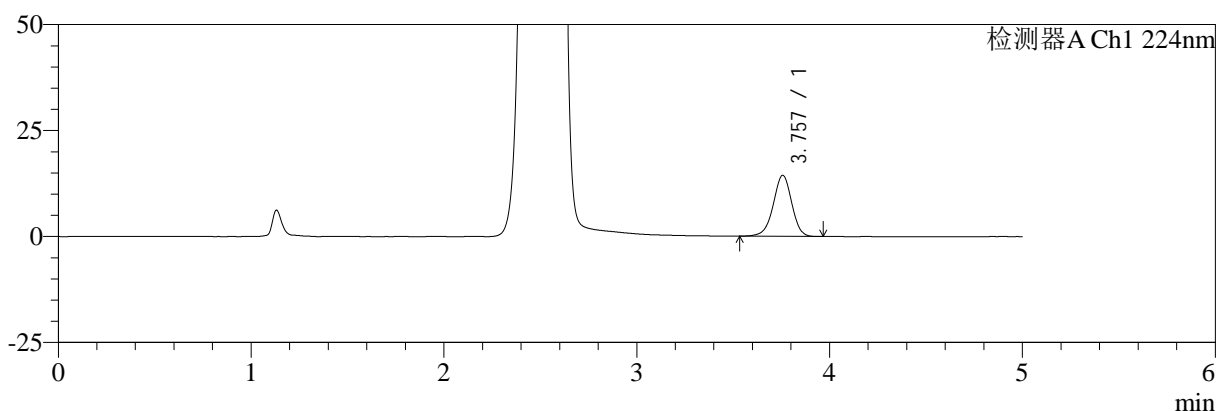
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

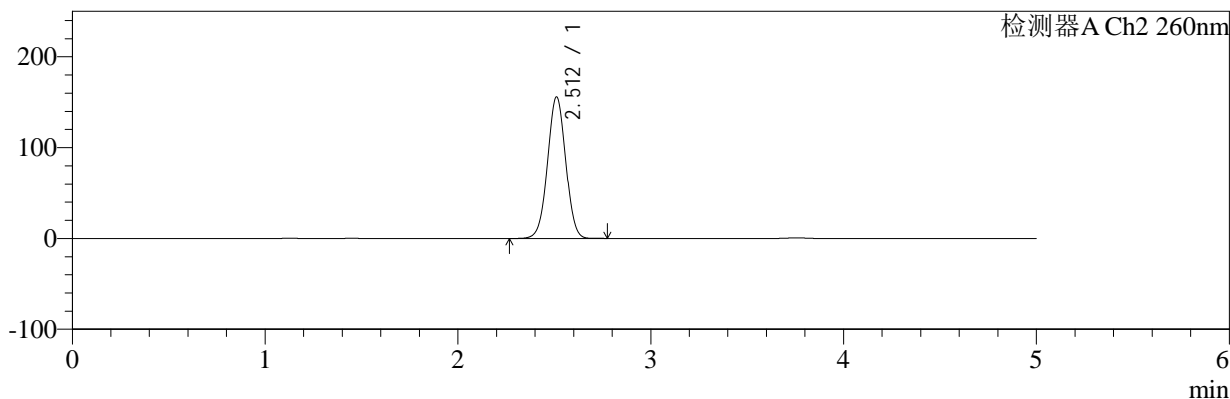
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-769-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 21:12:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	96098	100.000	14399	7475	0.955	--
总计		96098	100.000	14399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1018567	100.000	155852	3411	1.007	--
总计		1018567	100.000	155852			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



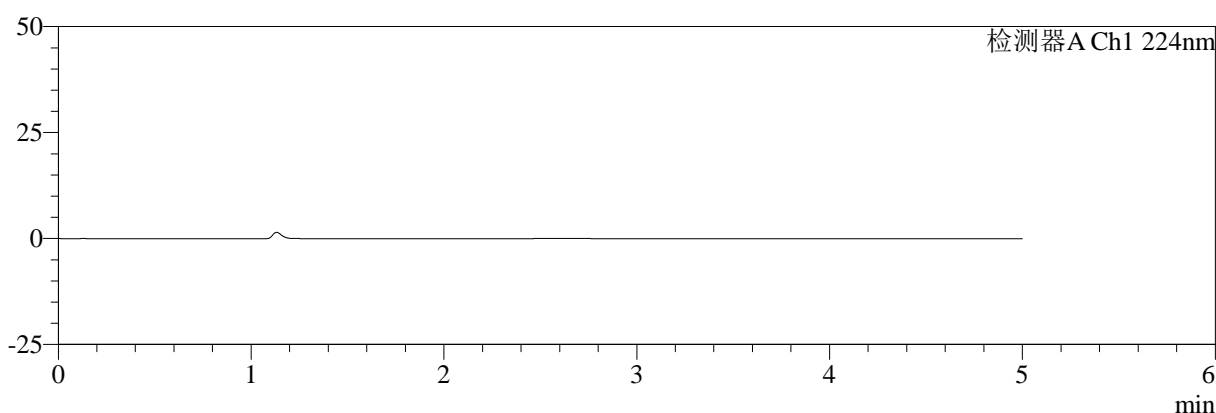
SMF-4034

<样品信息>

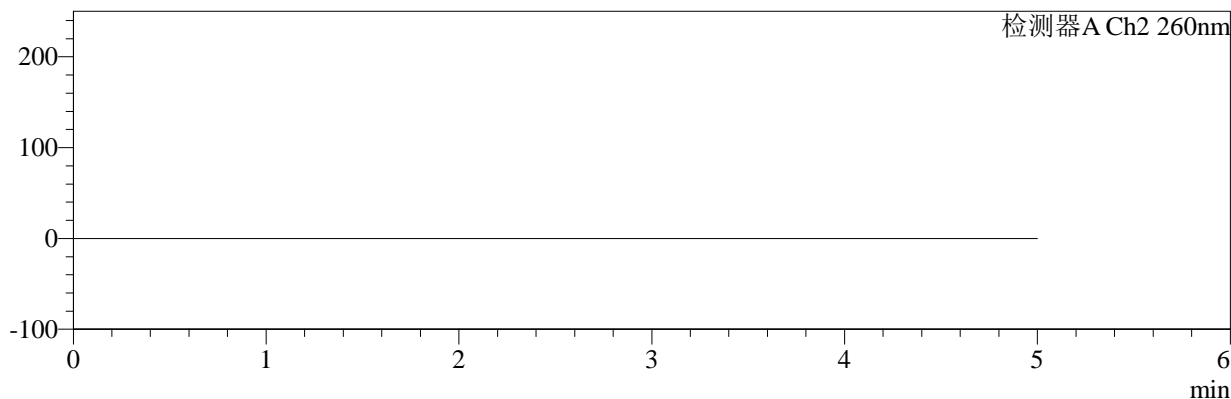
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-770-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:17:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

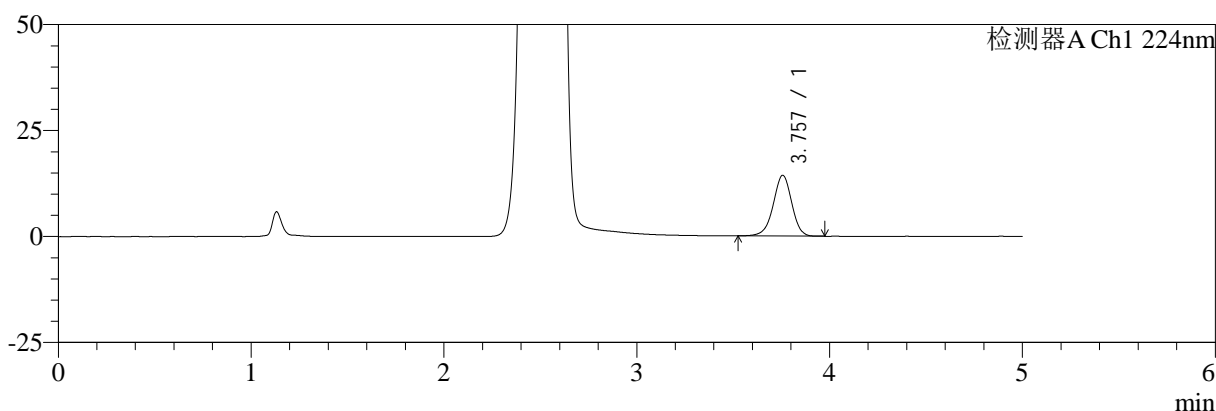
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

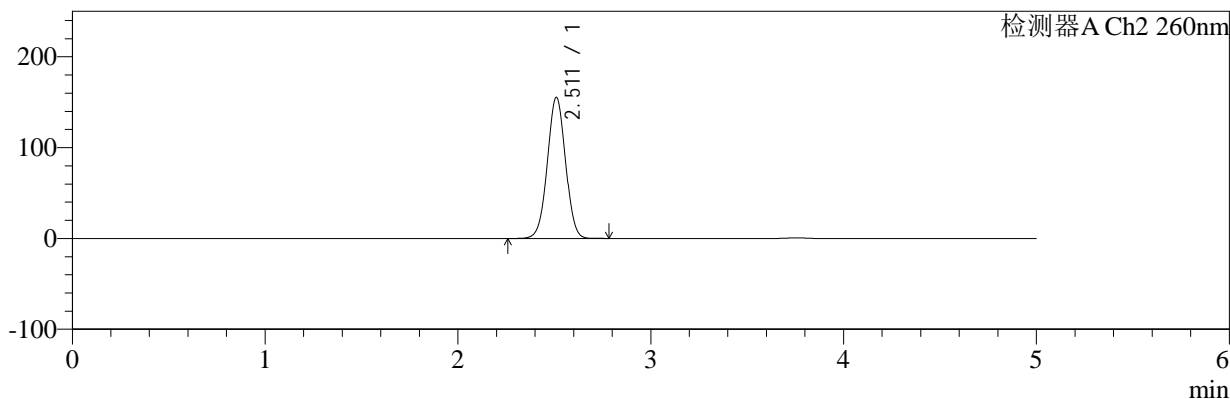
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-771-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 21:23:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.757	95630	100.000	14328	7489	0.957	--
总计		95630	100.000	14328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1015772	100.000	155232	3407	1.007	--
总计		1015772	100.000	155232			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



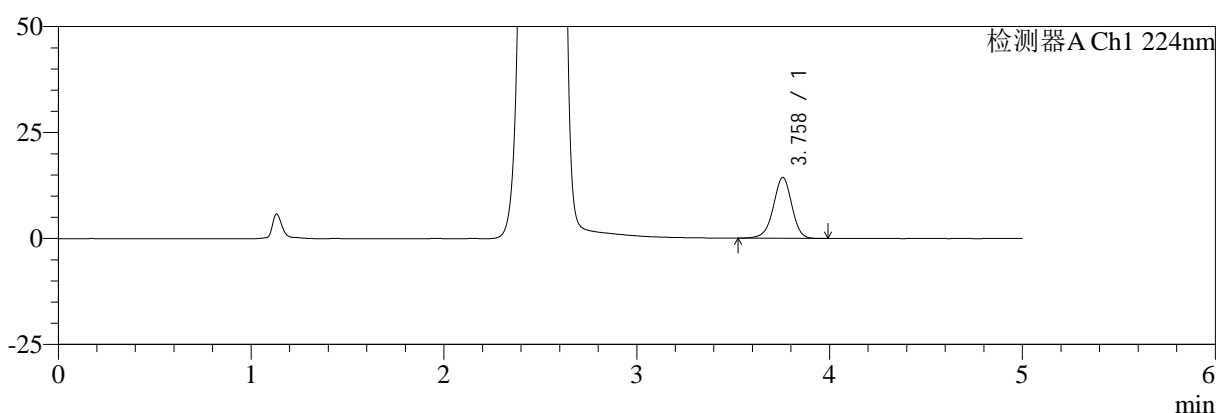
SMF-4034

<样品信息>

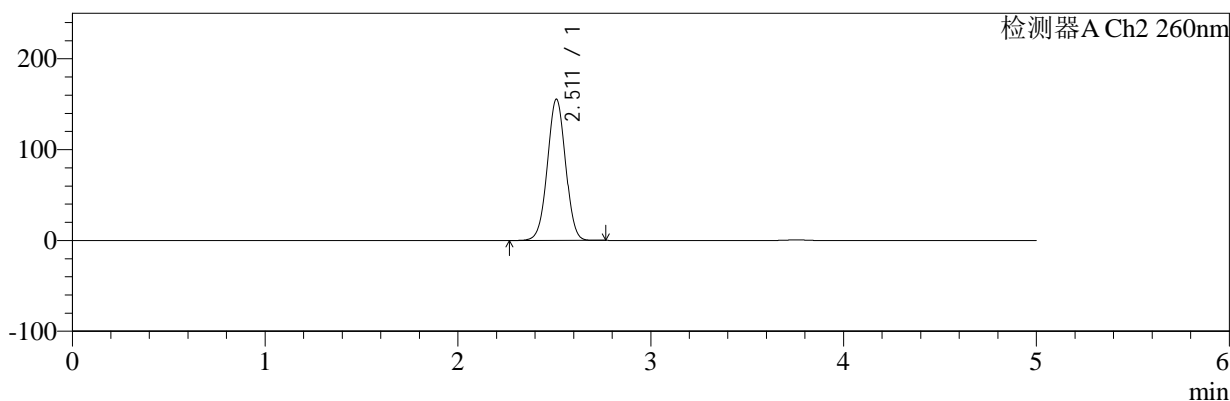
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-772-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:28:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	95969	100.000	14343	7495	0.955	--
总计		95969	100.000	14343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1016212	100.000	155415	3411	1.007	--
总计		1016212	100.000	155415			

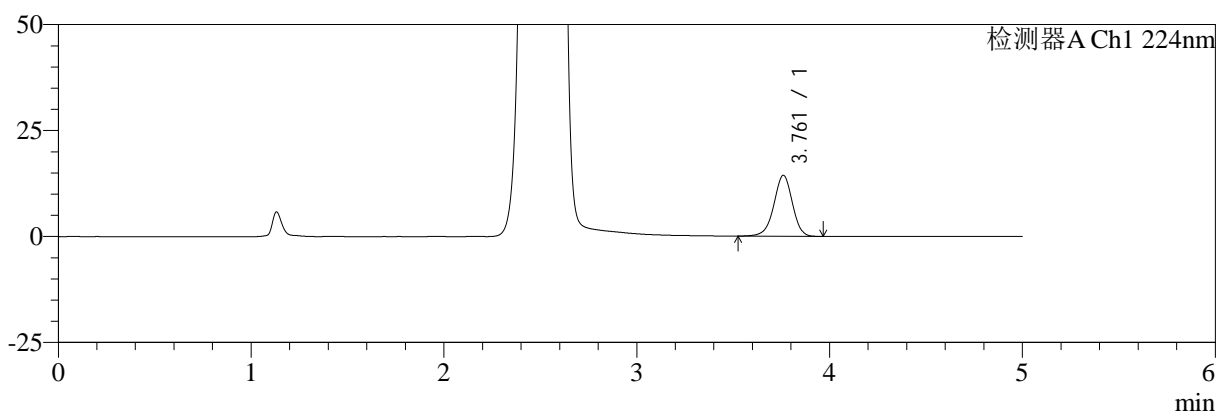
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

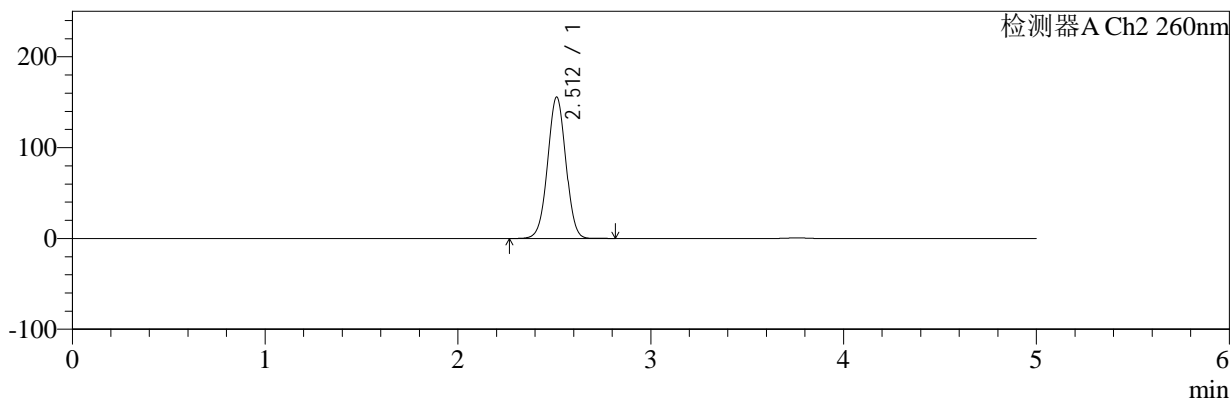
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-773-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	95902	100.000	14355	7494	0.956	--
总计		95902	100.000	14355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1019763	100.000	155684	3396	1.007	--
总计		1019763	100.000	155684			

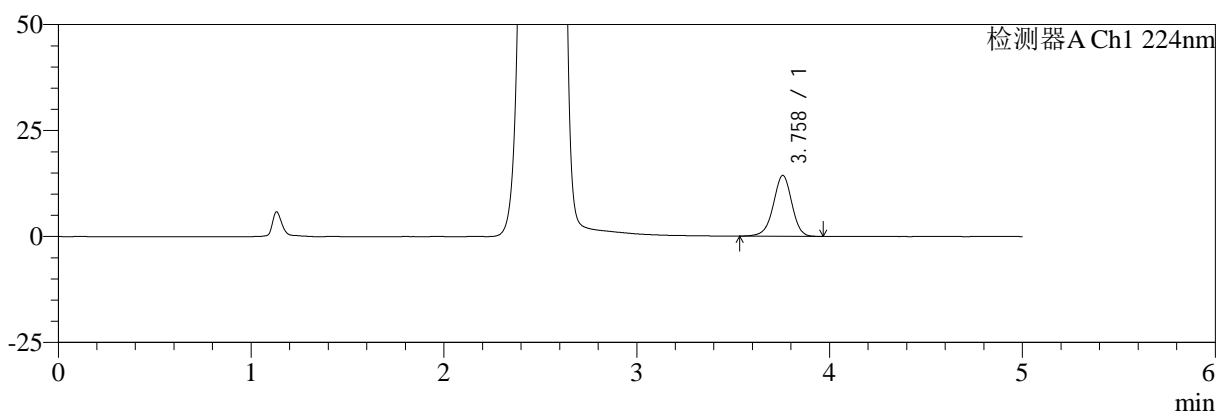
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

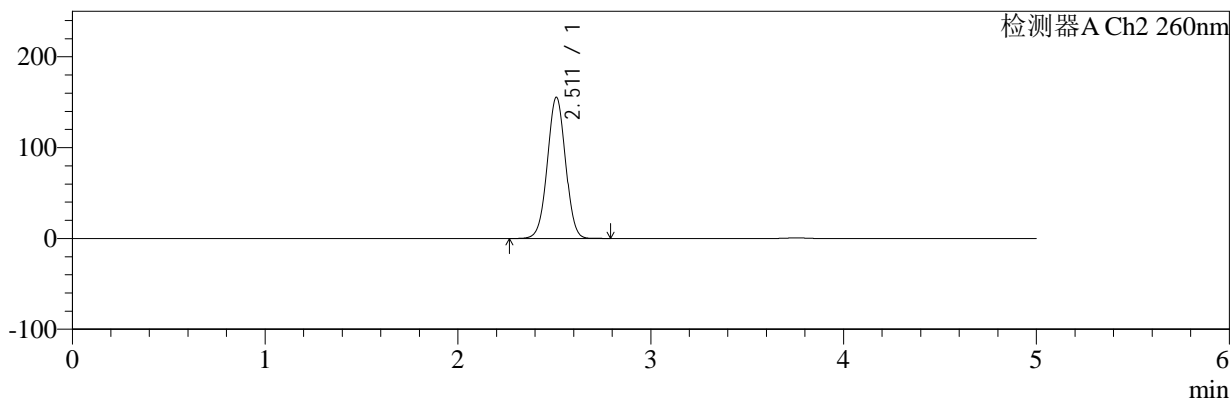
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-774-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:39:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	95951	100.000	14343	7495	0.954	--
总计		95951	100.000	14343			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1016618	100.000	155352	3408	1.007	--
总计		1016618	100.000	155352			

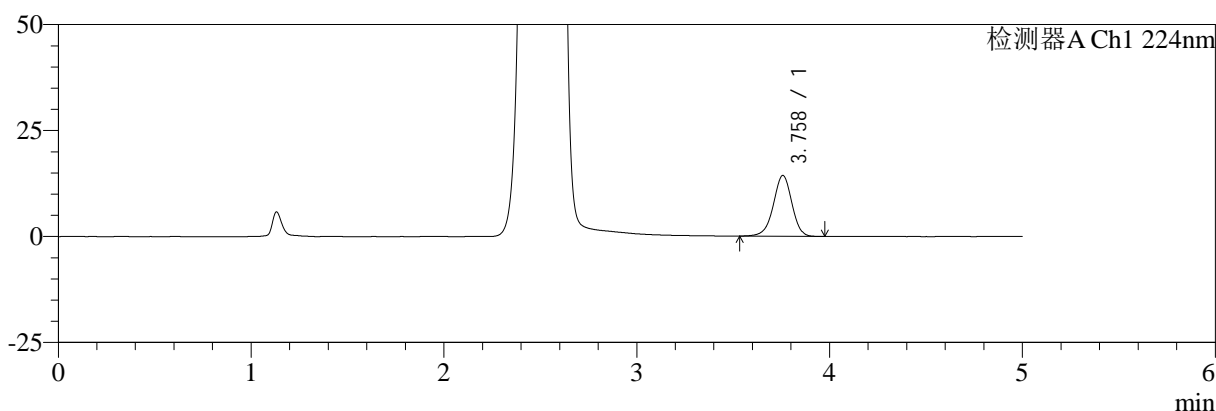
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

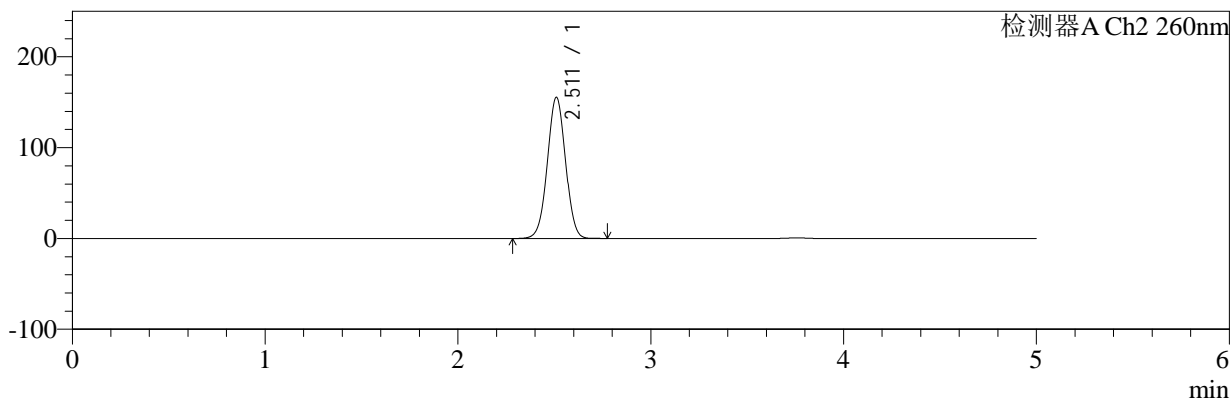
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-775-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:44:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	95774	100.000	14318	7495	0.953	--
总计		95774	100.000	14318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1016707	100.000	155310	3404	1.007	--
总计		1016707	100.000	155310			

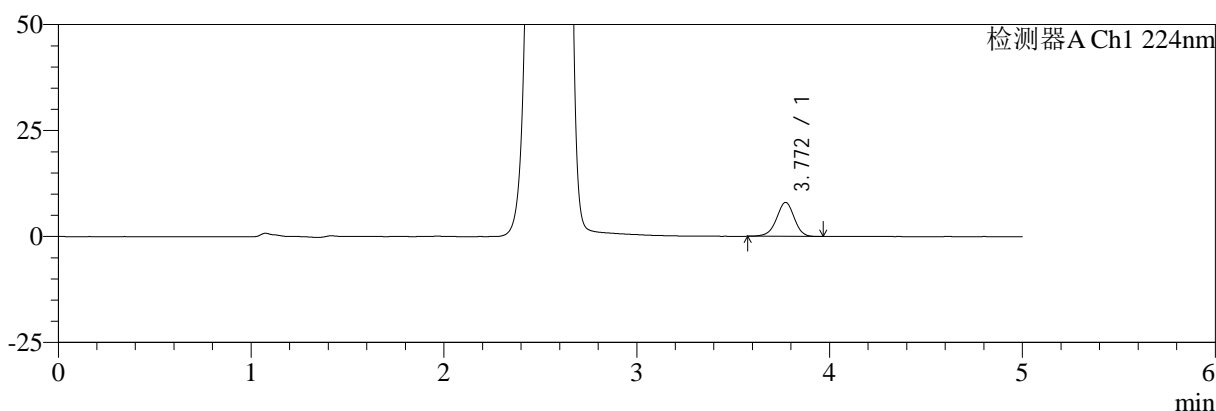
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

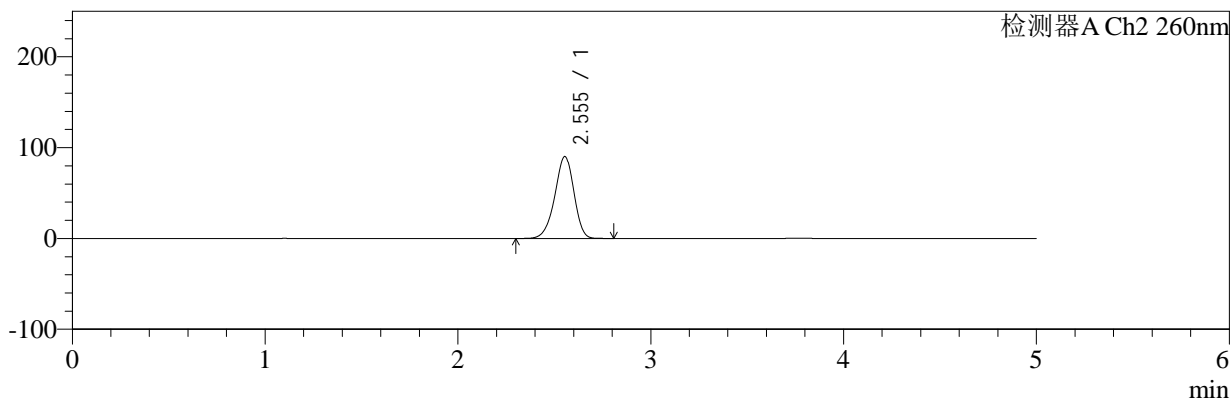
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-776-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:49:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	51360	100.000	8018	8154	0.949	--
总计		51360	100.000	8018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	618333	100.000	90240	3237	0.928	--
总计		618333	100.000	90240			

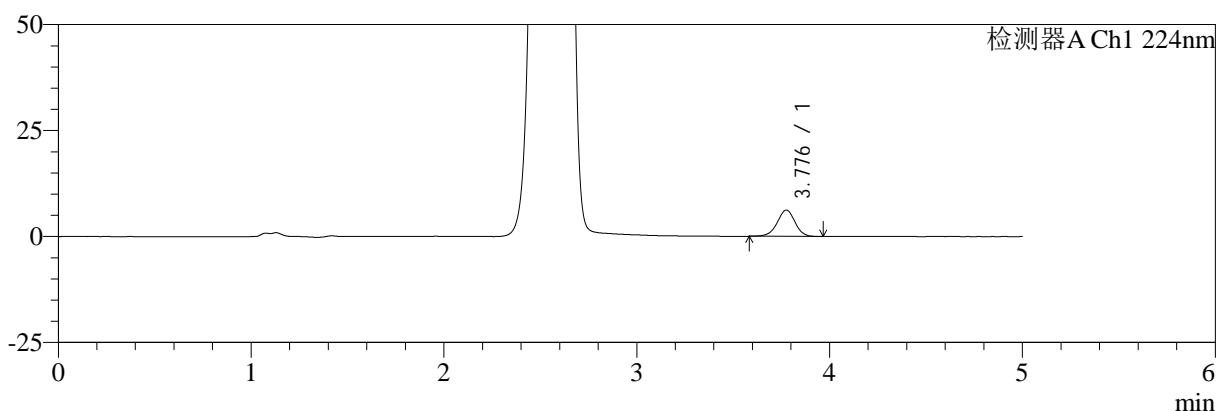
图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

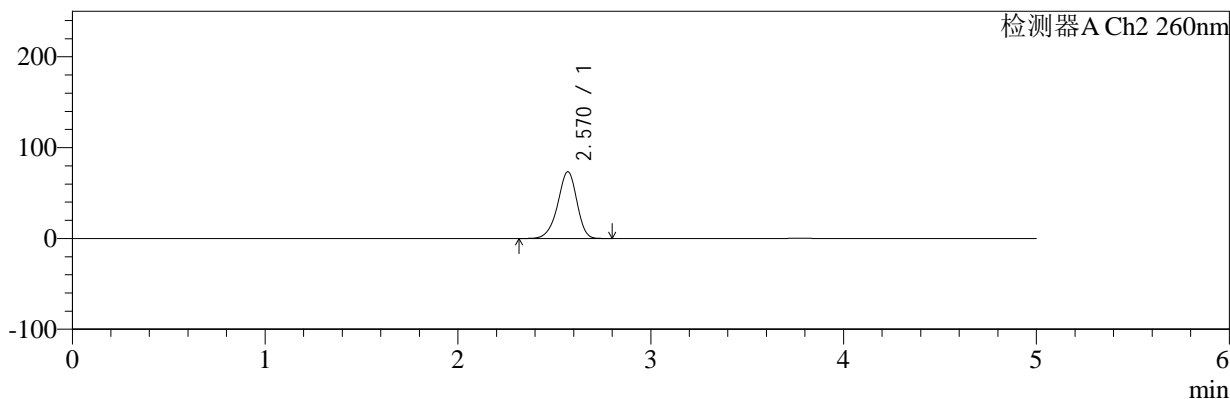
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-777-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 21:55:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	39834	100.000	6172	8157	0.957	--
总计		39834	100.000	6172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	501806	100.000	73317	3319	0.920	--
总计		501806	100.000	73317			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



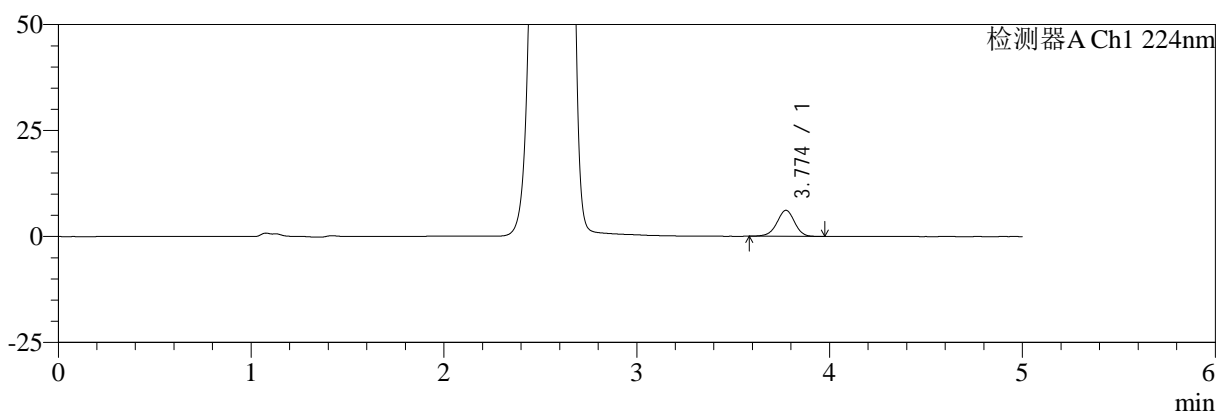
SMF-4034

<样品信息>

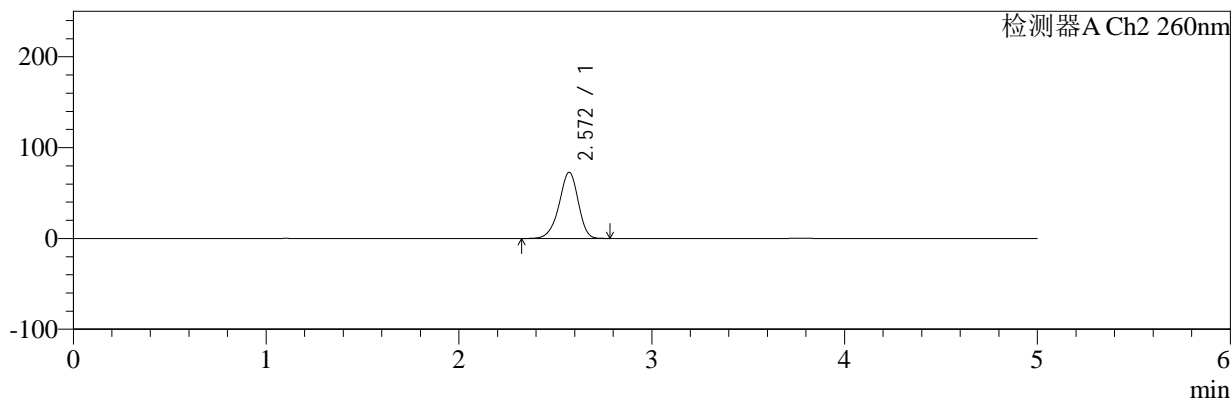
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-778-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:00:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	39295	100.000	6137	8175	0.955	--
总计		39295	100.000	6137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	496744	100.000	72739	3334	0.921	--
总计		496744	100.000	72739			

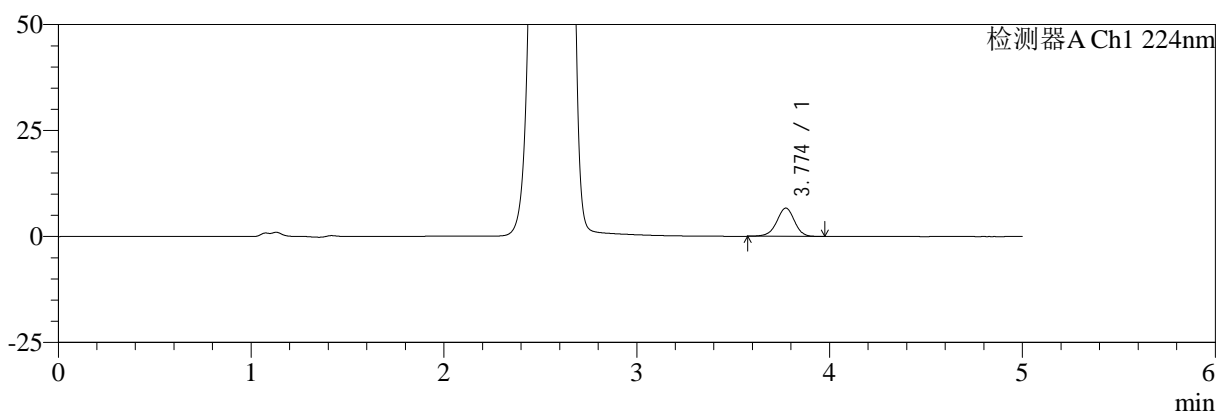
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

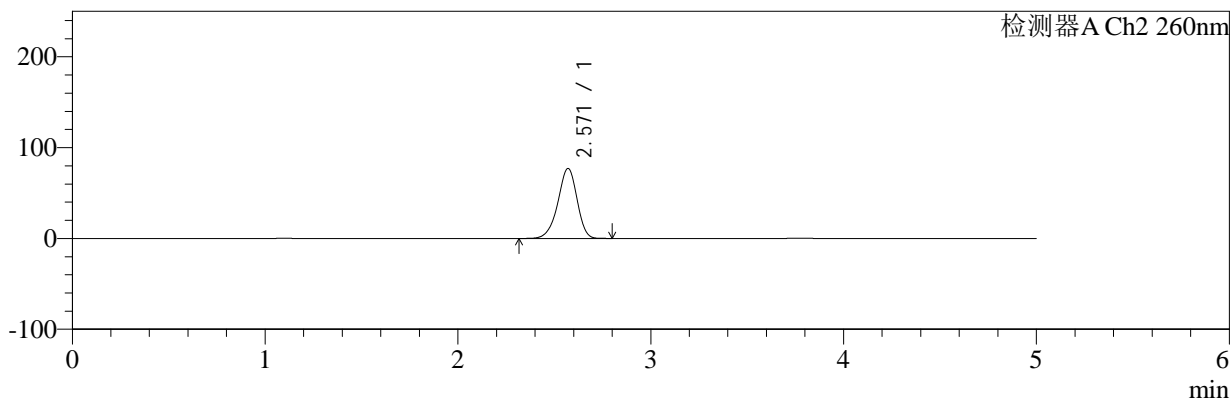
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-779-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:06:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	42743	100.000	6666	8164	0.951	--
总计		42743	100.000	6666			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	526673	100.000	76929	3314	0.922	--
总计		526673	100.000	76929			

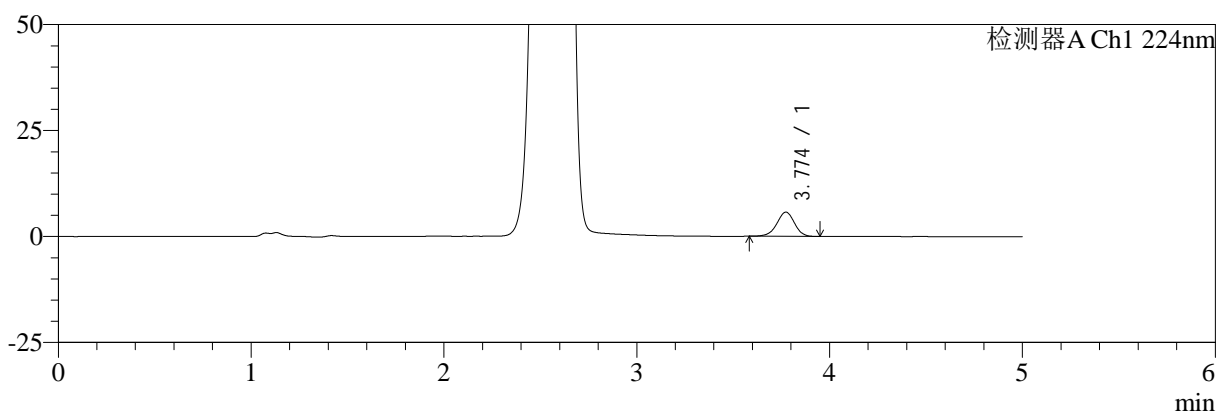
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

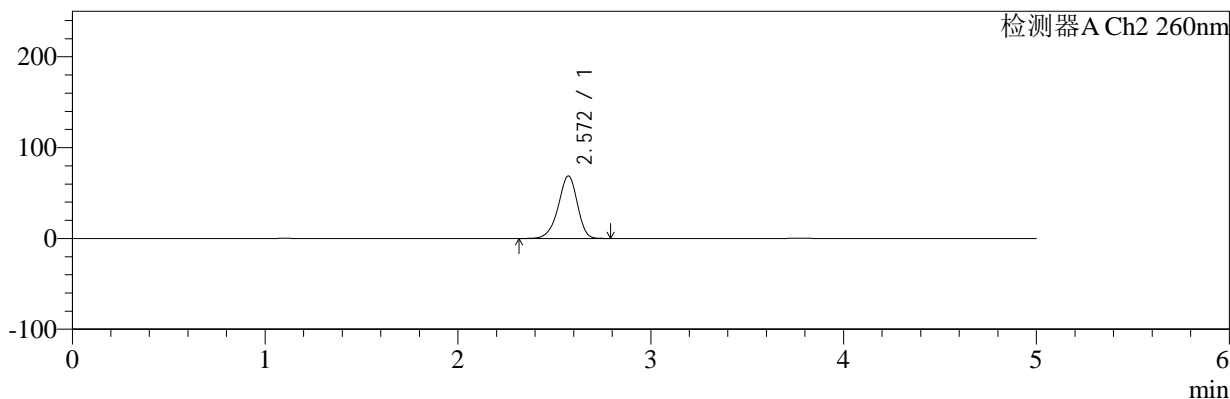
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-780-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 22:11:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	36496	100.000	5716	8169	0.952	--
总计		36496	100.000	5716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	467847	100.000	68674	3354	0.919	--
总计		467847	100.000	68674			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



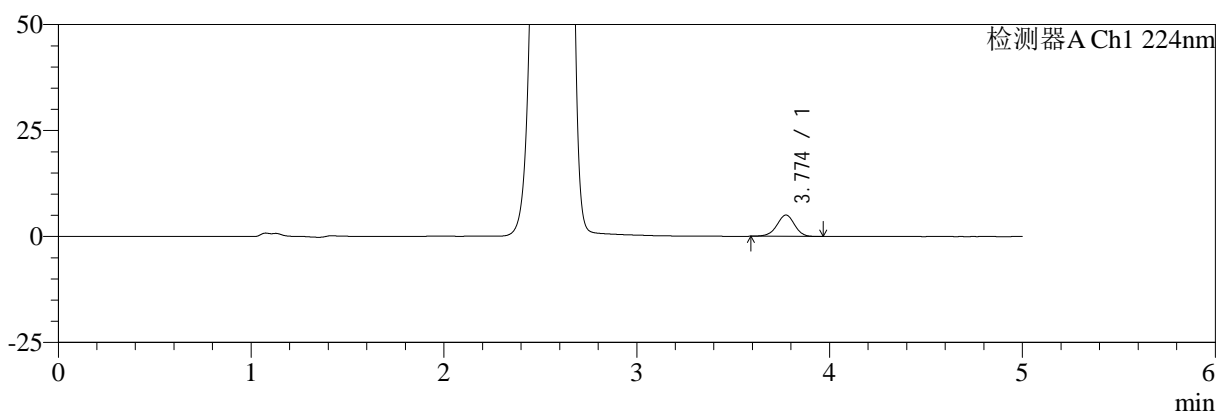
SMF-4034

<样品信息>

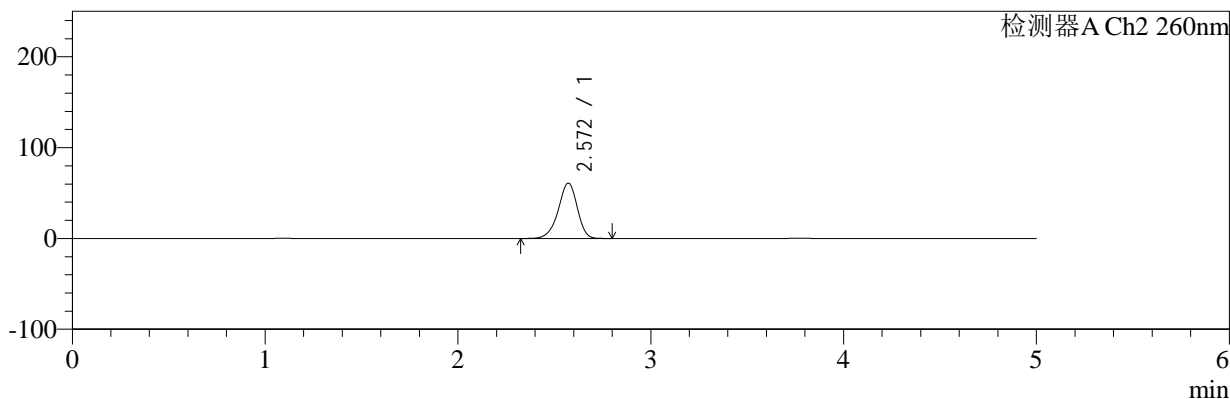
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-781-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	32137	100.000	5027	8232	0.955	--
总计		32137	100.000	5027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	412936	100.000	60874	3384	0.919	--
总计		412936	100.000	60874			

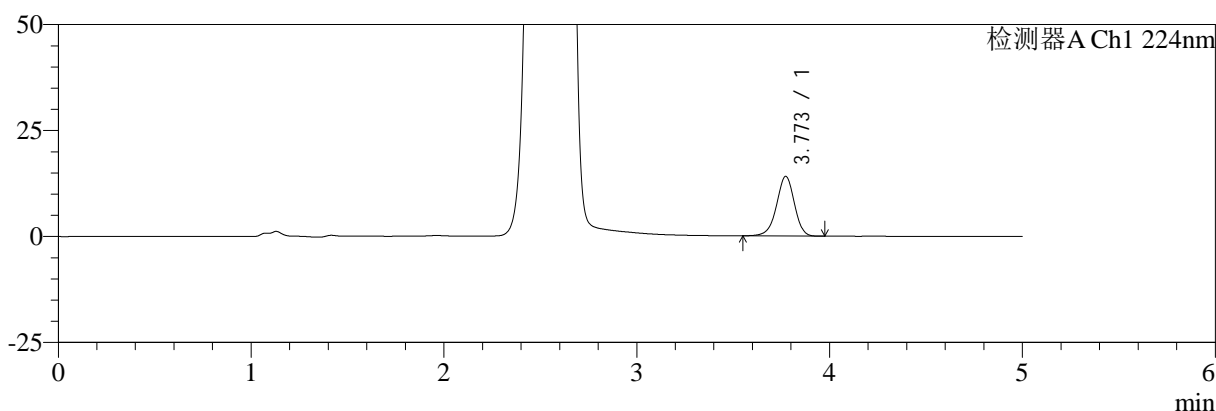
图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

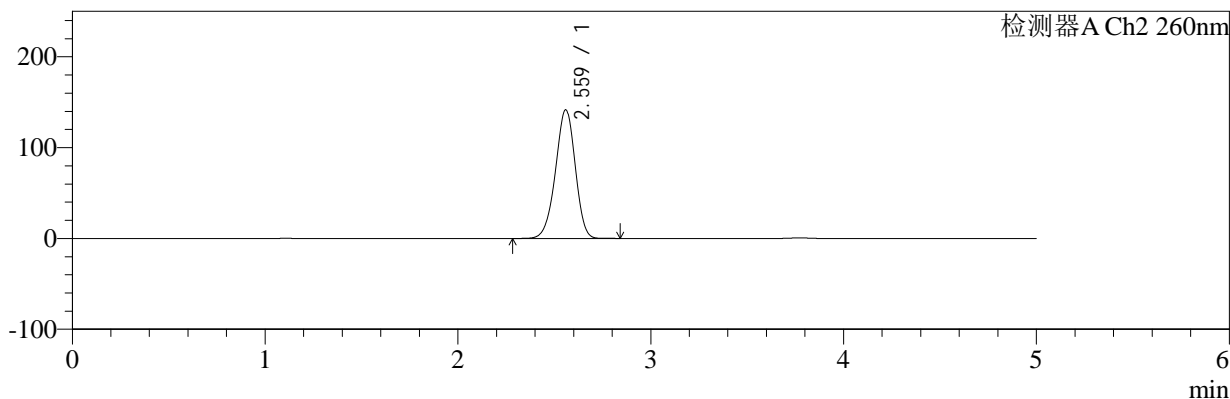
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-782-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:22:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	90502	100.000	14078	8134	0.947	--
总计		90502	100.000	14078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1000597	100.000	141163	3033	0.948	--
总计		1000597	100.000	141163			

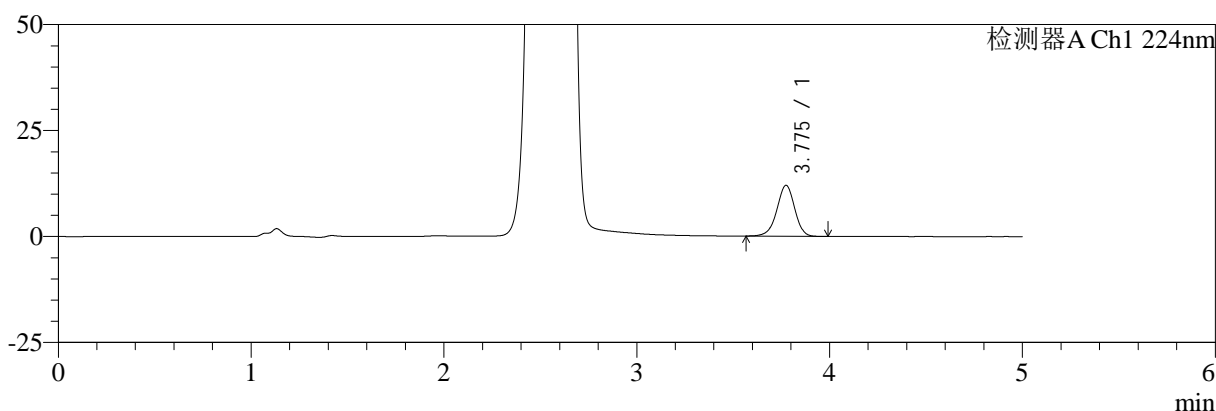
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

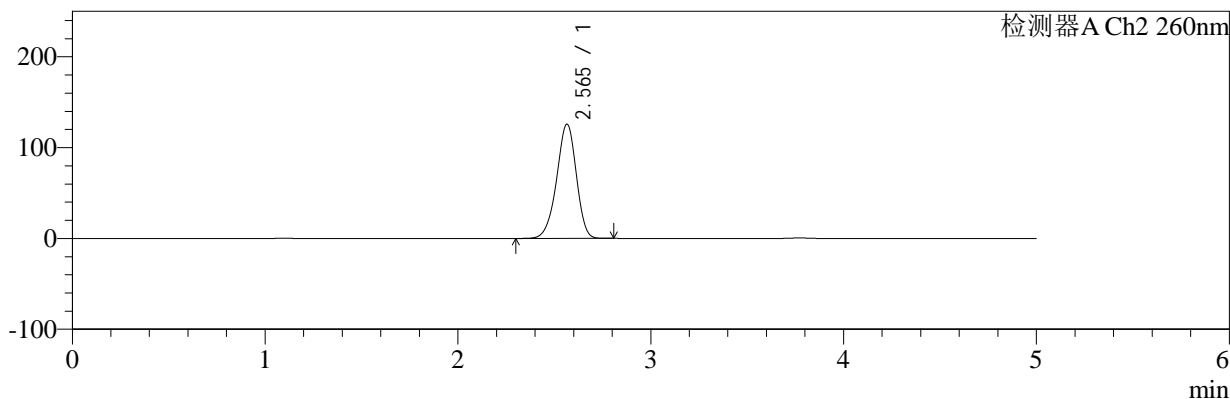
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-783-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:27:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	77397	100.000	12008	8138	0.950	--
总计		77397	100.000	12008			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	882953	100.000	125666	3106	0.935	--
总计		882953	100.000	125666			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



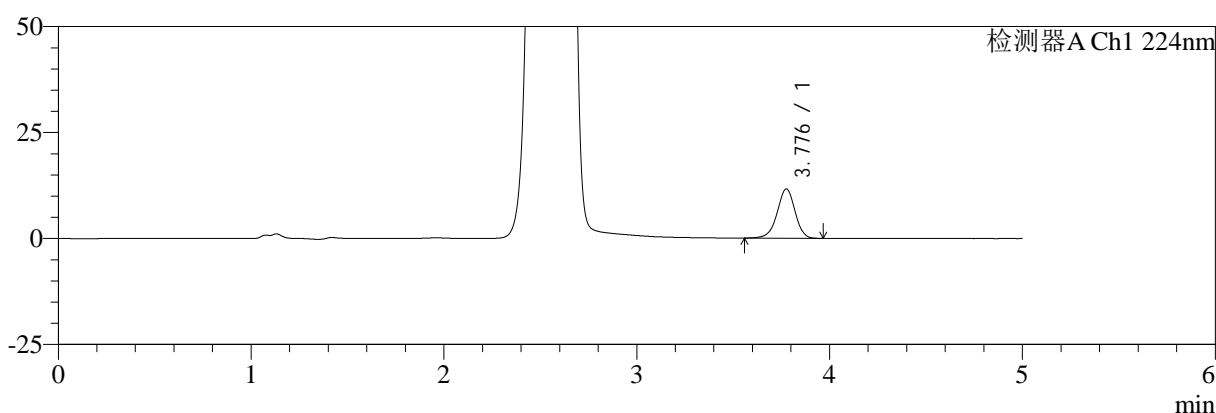
SMF-4034

<样品信息>

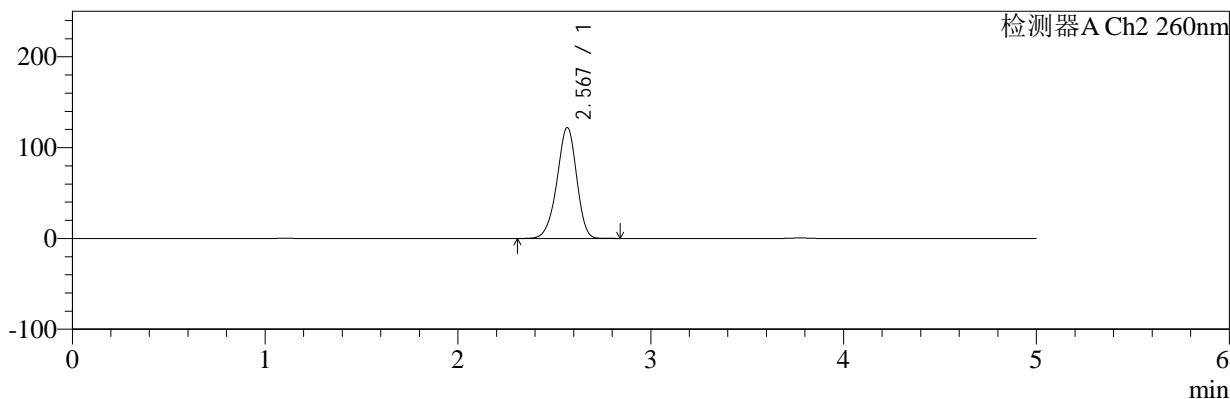
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-784-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	75021	100.000	11594	8069	0.949	--
总计		75021	100.000	11594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	855757	100.000	121586	3118	0.934	--
总计		855757	100.000	121586			

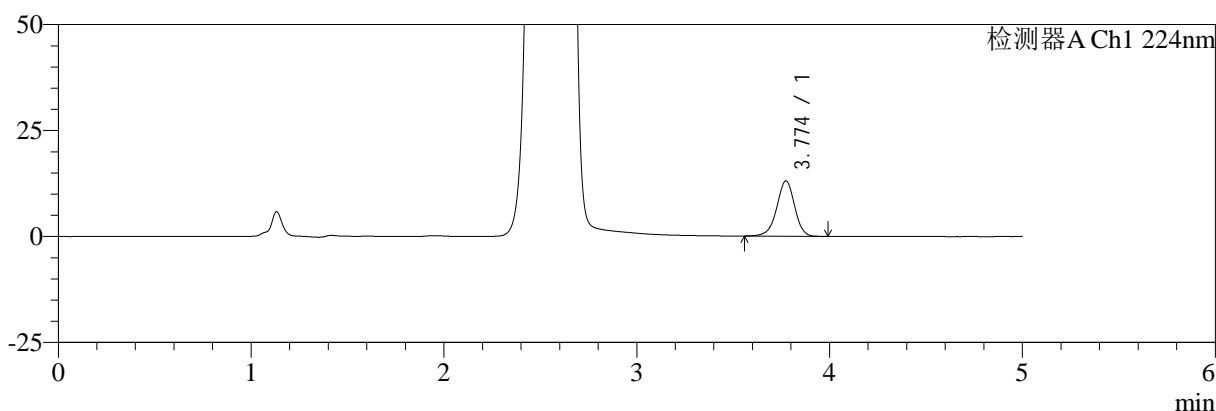
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

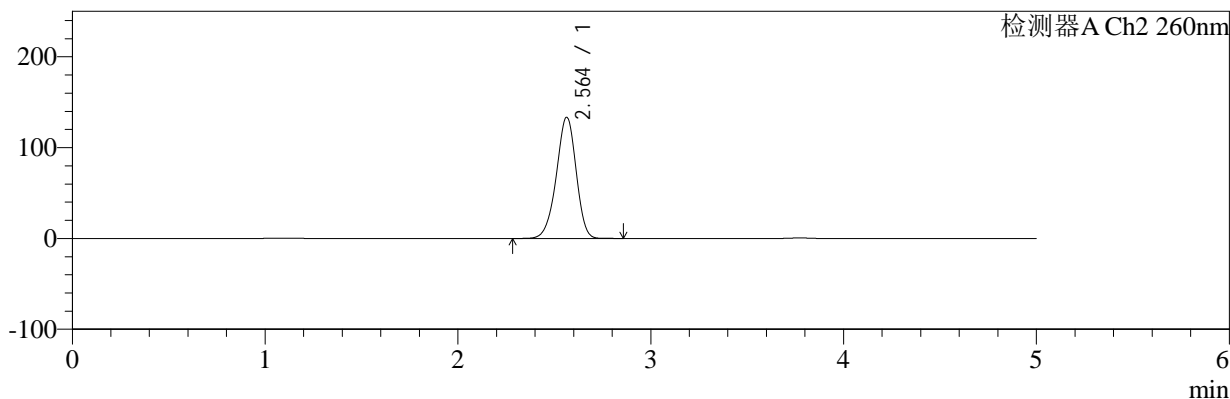
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-785-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 22:38:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	84007	100.000	13026	8098	0.949	--
总计		84007	100.000	13026			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	943035	100.000	133458	3059	0.938	--
总计		943035	100.000	133458			

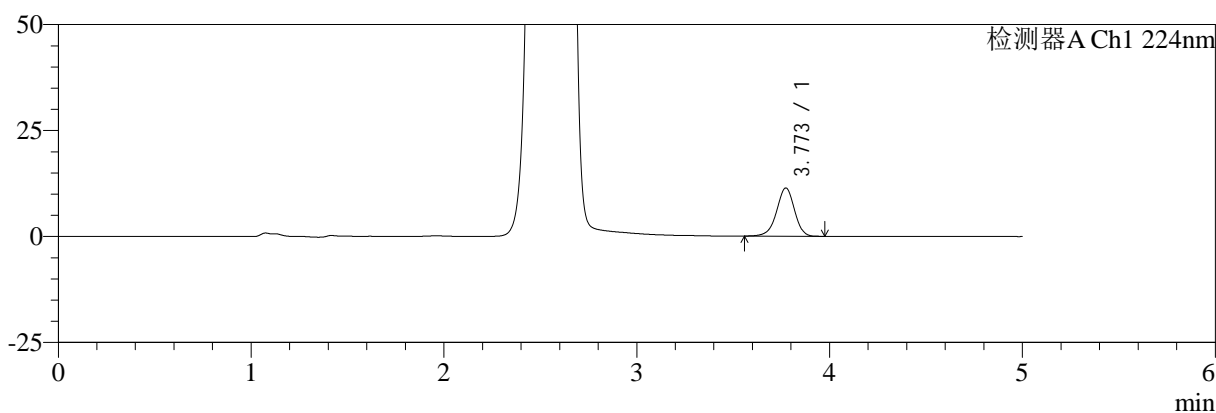
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

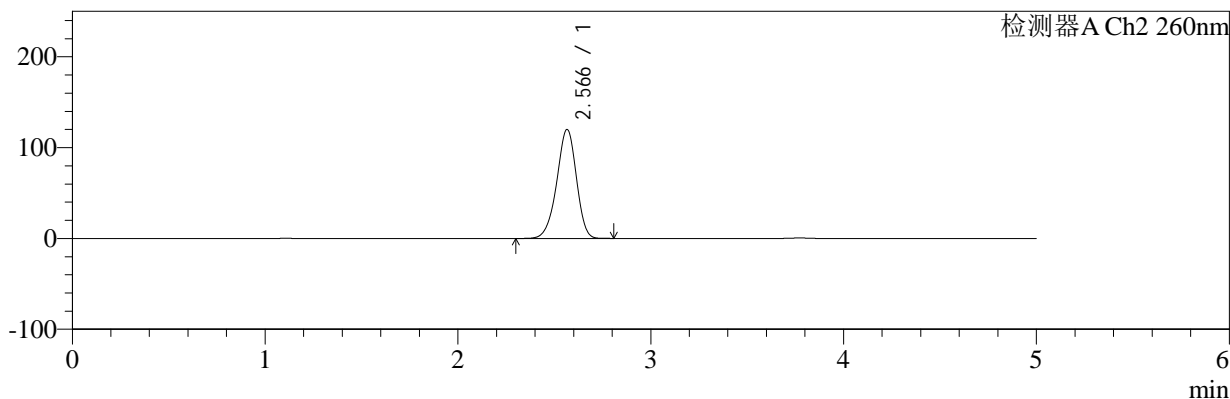
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-786-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	73211	100.000	11369	8110	0.945	--
总计		73211	100.000	11369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	840260	100.000	119749	3125	0.933	--
总计		840260	100.000	119749			

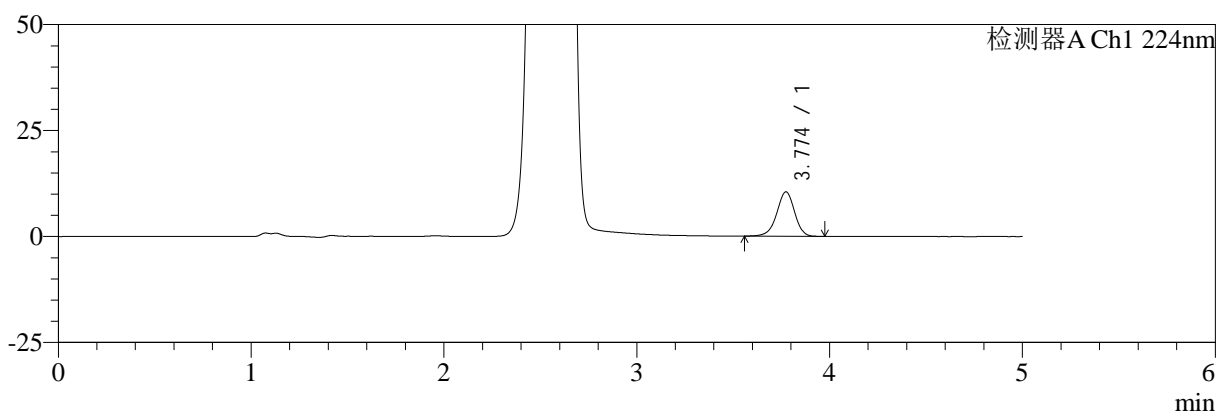
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

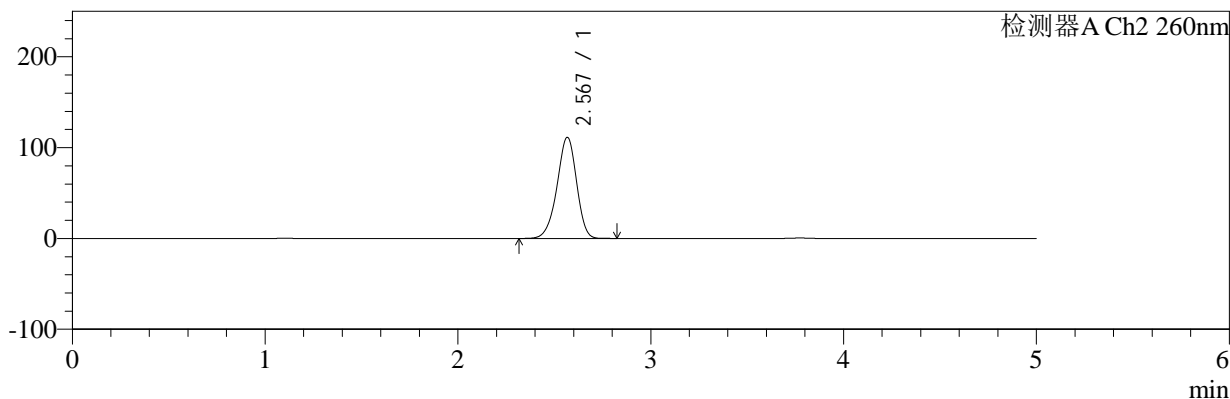
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-787-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	67328	100.000	10468	8147	0.945	--
总计		67328	100.000	10468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	776038	100.000	110881	3162	0.931	--
总计		776038	100.000	110881			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



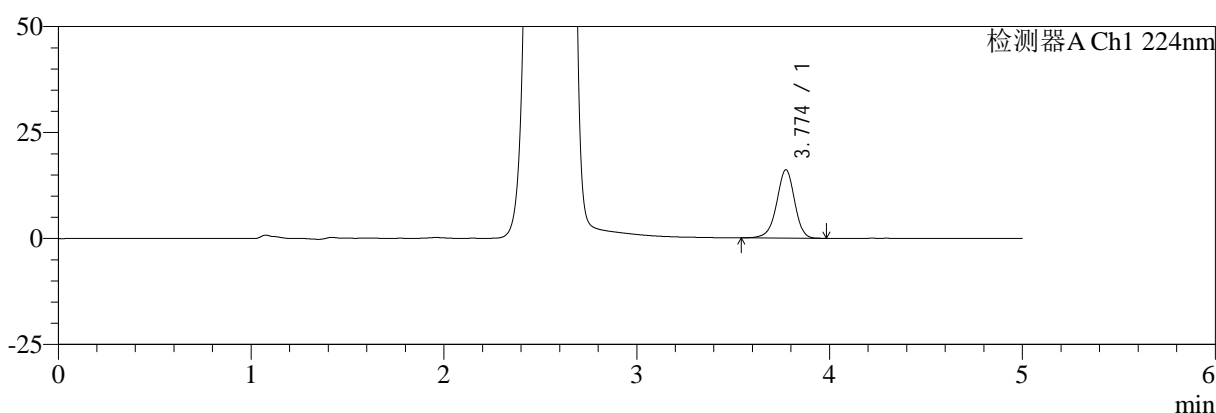
SMF-4034

<样品信息>

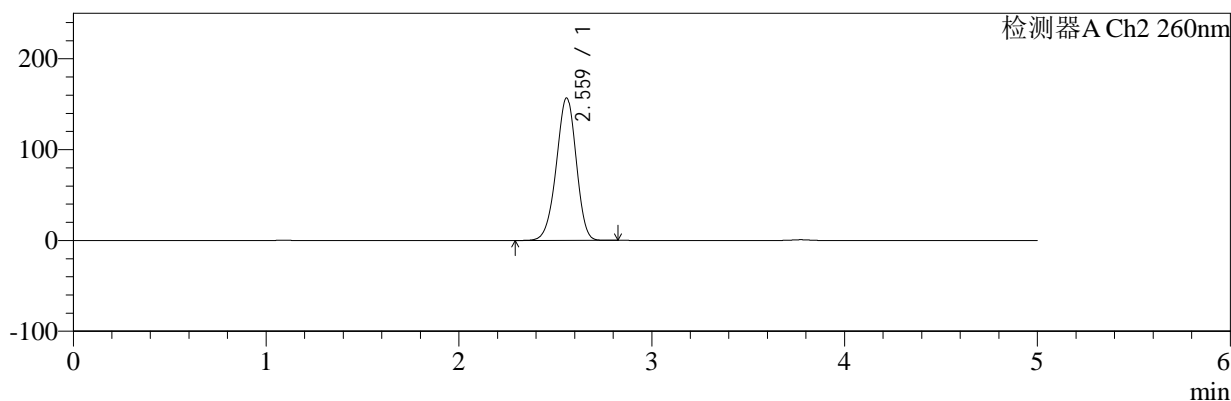
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-788-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	104184	100.000	16116	8117	0.942	--
总计		104184	100.000	16116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1117333	100.000	156511	2973	0.954	--
总计		1117333	100.000	156511			

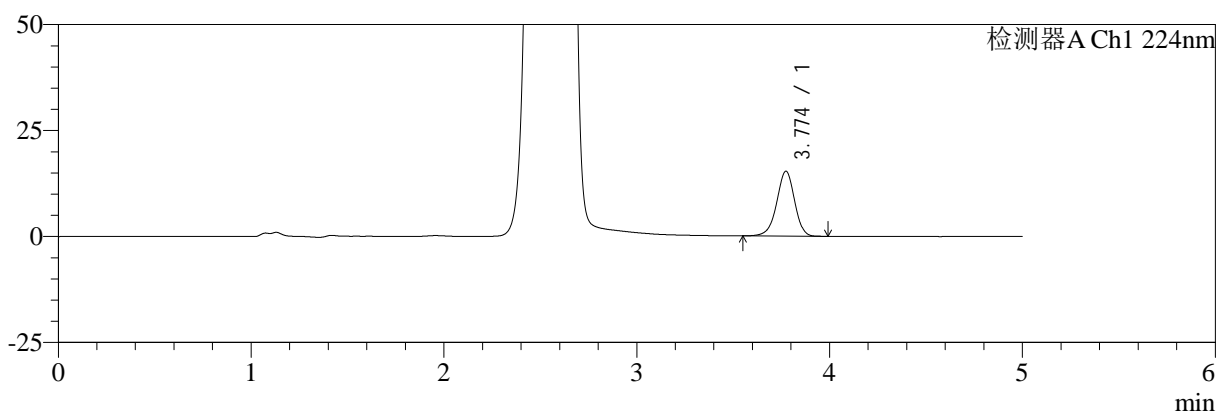
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

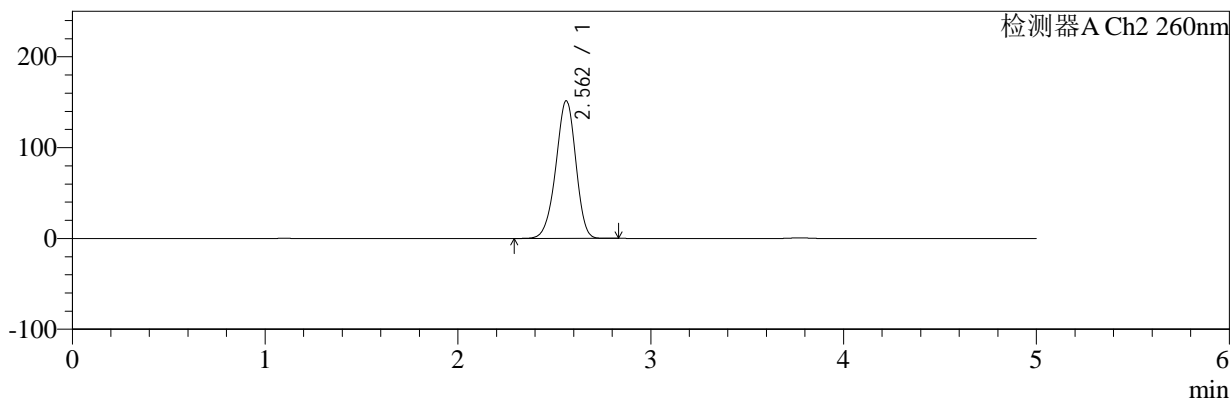
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-789-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 22:59:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	98544	100.000	15298	8124	0.948	--
总计		98544	100.000	15298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1080125	100.000	151527	2993	0.944	--
总计		1080125	100.000	151527			

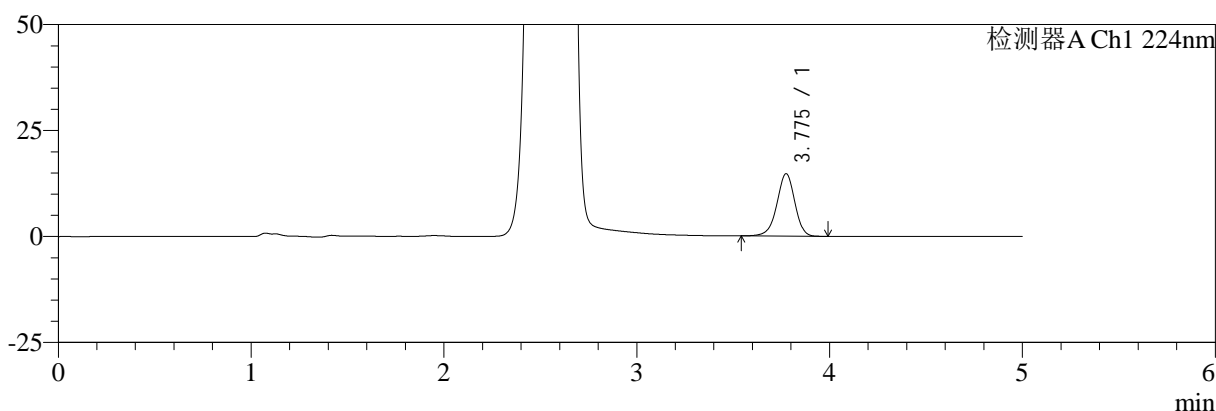
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

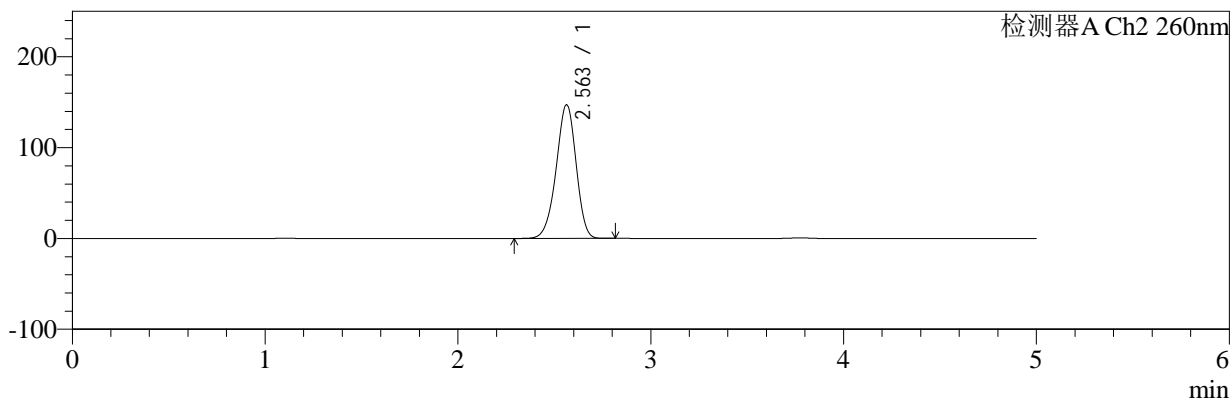
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-790-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 23:05:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	95207	100.000	14705	8125	0.947	--
总计		95207	100.000	14705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1047005	100.000	147195	3006	0.942	--
总计		1047005	100.000	147195			

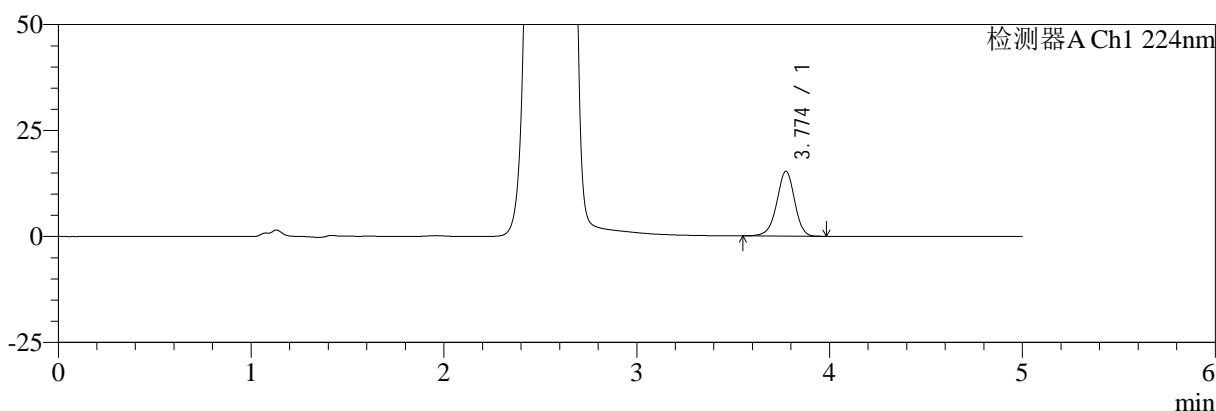
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

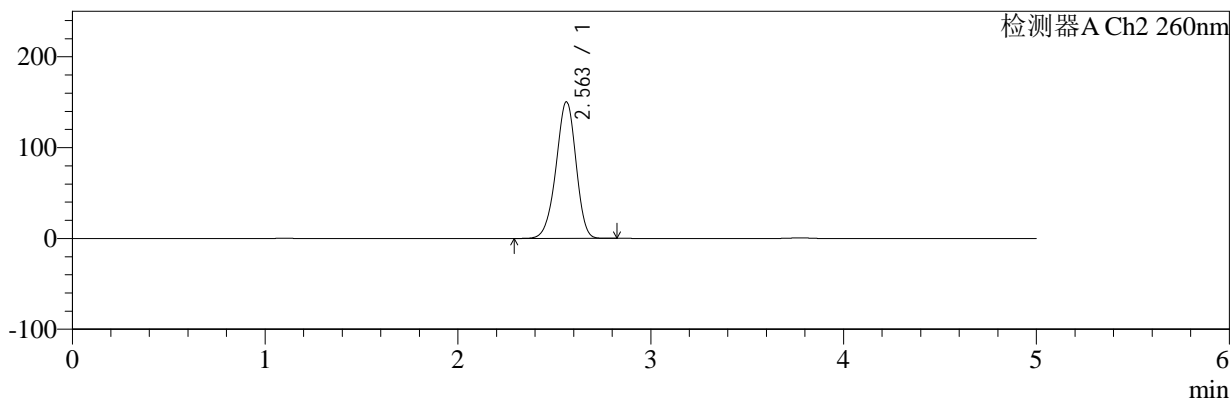
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-791-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:10:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	98627	100.000	15305	8136	0.946	--
总计		98627	100.000	15305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1071438	100.000	150432	2996	0.944	--
总计		1071438	100.000	150432			

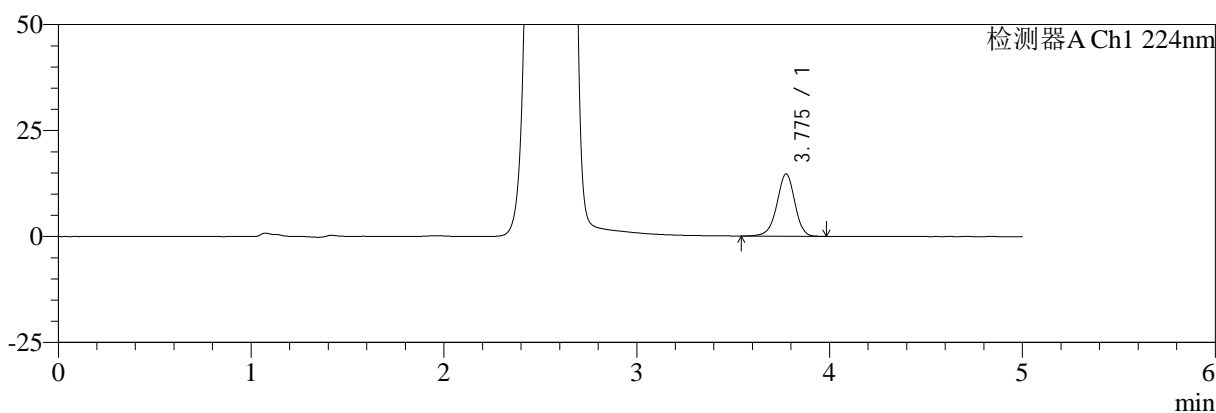
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

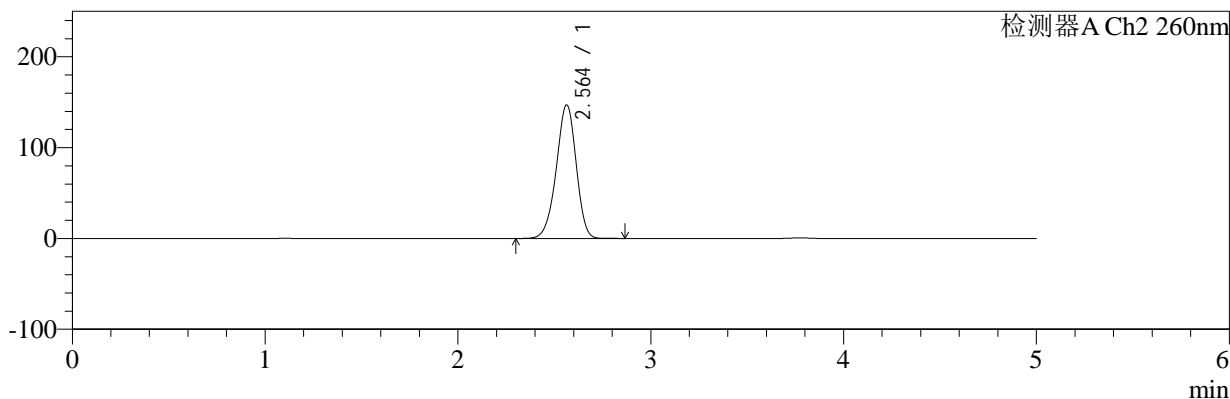
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-792-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 23:15:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	94879	100.000	14672	8112	0.946	--
总计		94879	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1044336	100.000	147019	3021	0.943	--
总计		1044336	100.000	147019			

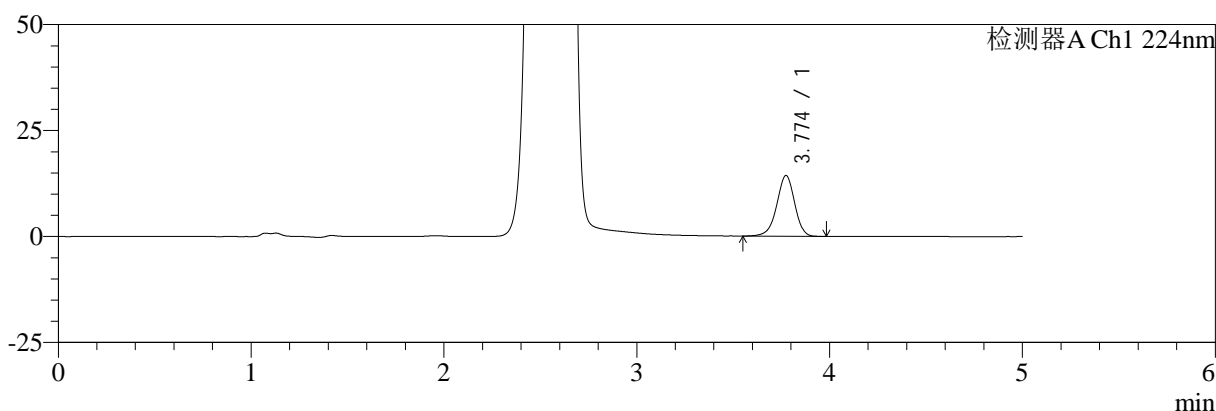
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

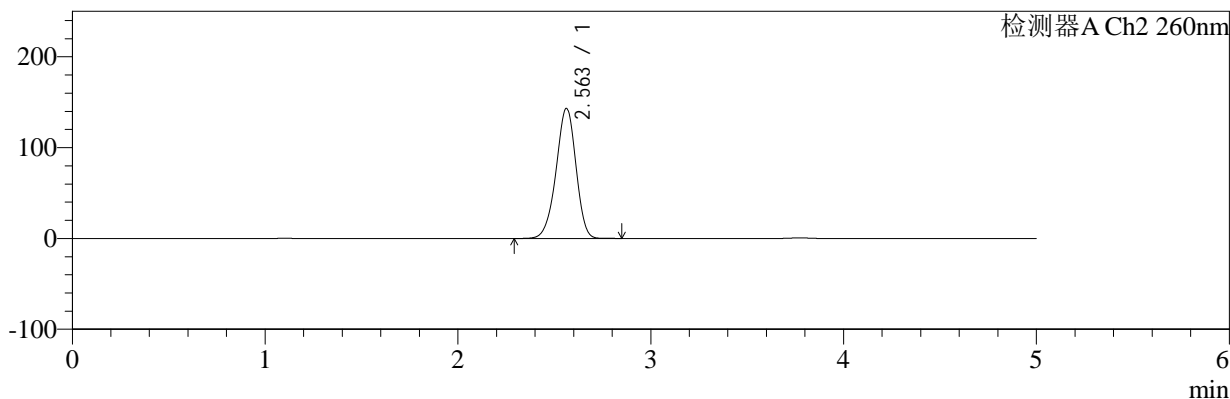
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-793-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	92300	100.000	14303	8127	0.946	--
总计		92300	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1015915	100.000	143225	3028	0.942	--
总计		1015915	100.000	143225			

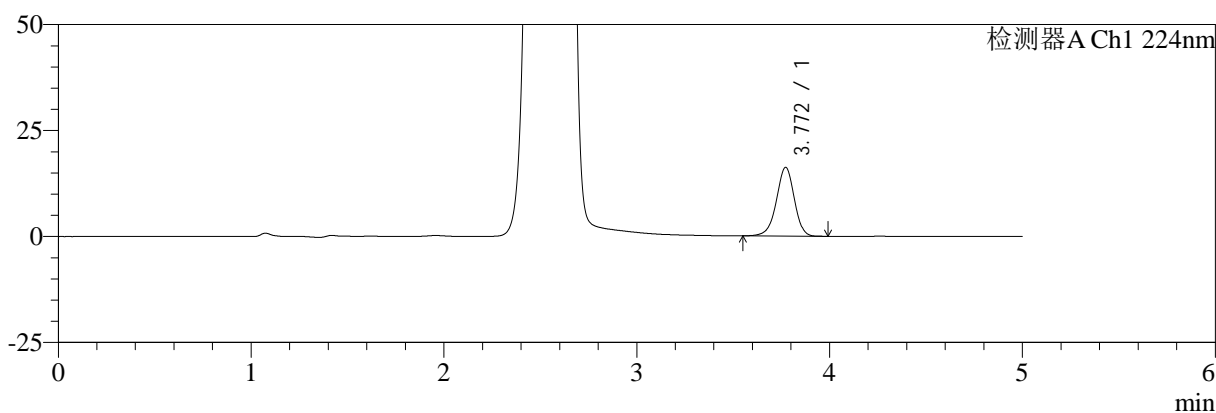
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

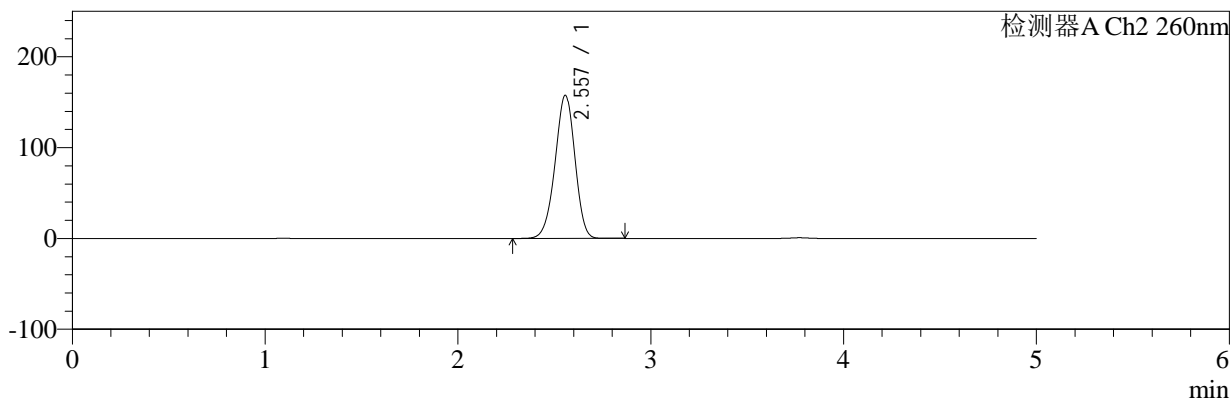
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-794-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:26:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.772	104664	100.000	16238	8115	0.950	--
总计		104664	100.000	16238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1121201	100.000	157496	2981	0.954	--
总计		1121201	100.000	157496			

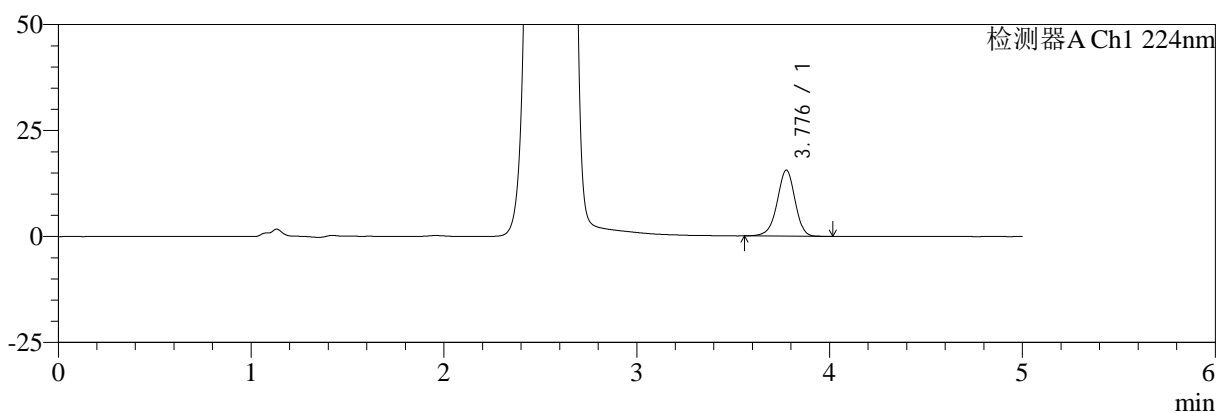
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

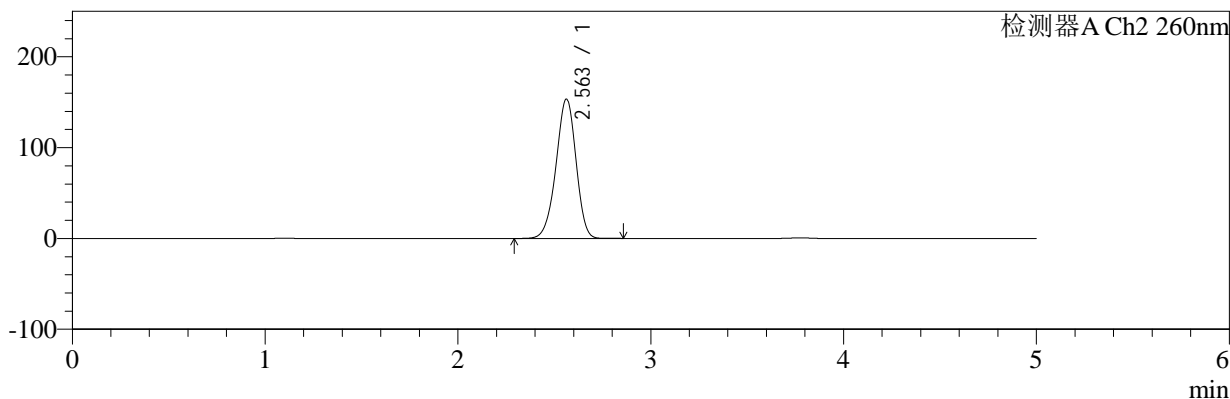
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-795-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:31:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.776	100171	100.000	15515	8155	0.949	--
总计		100171	100.000	15515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	1095870	100.000	153431	2980	0.945	--
总计		1095870	100.000	153431			

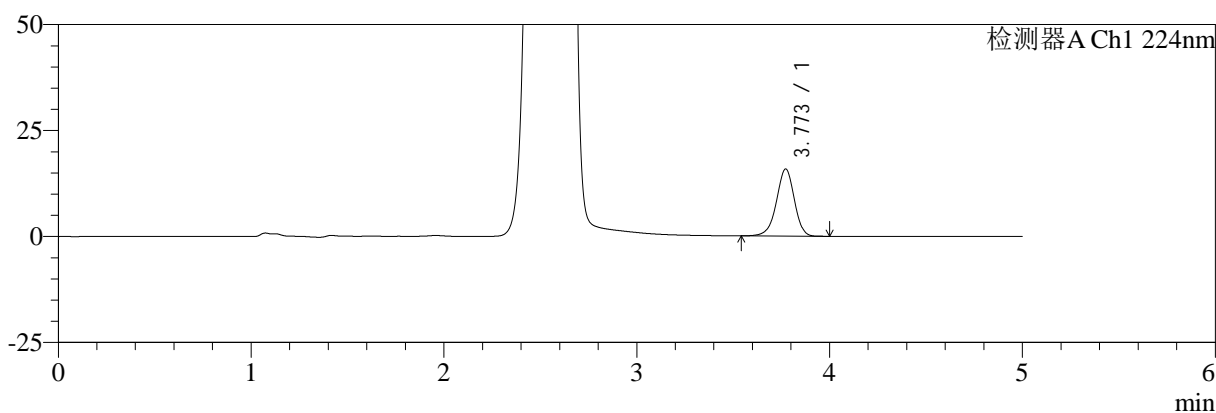
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

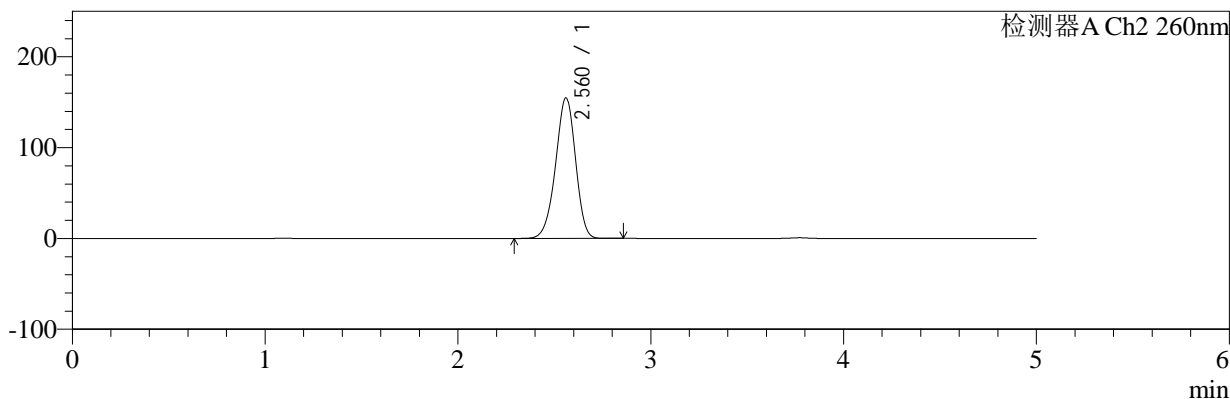
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-796-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101923	100.000	15823	8097	0.946	--
总计		101923	100.000	15823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1105096	100.000	154494	2978	0.945	--
总计		1105096	100.000	154494			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



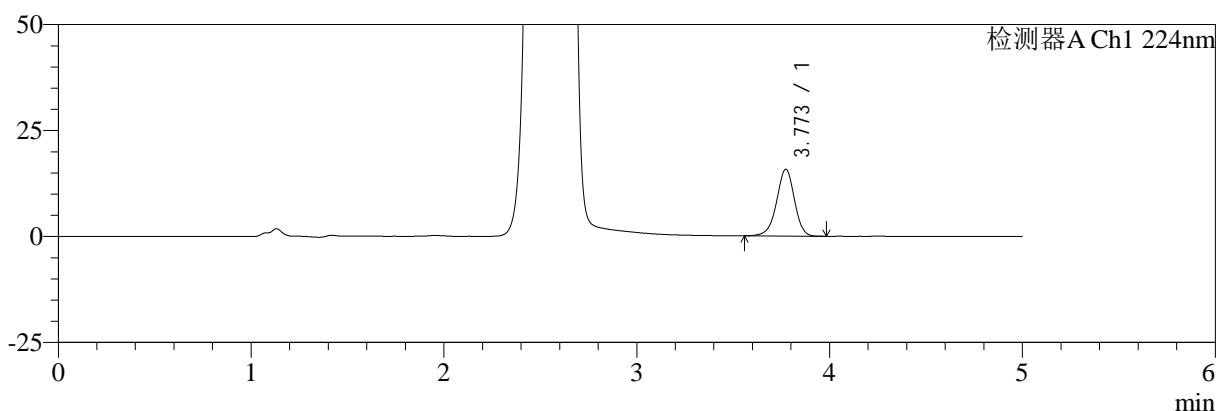
SMF-4034

<样品信息>

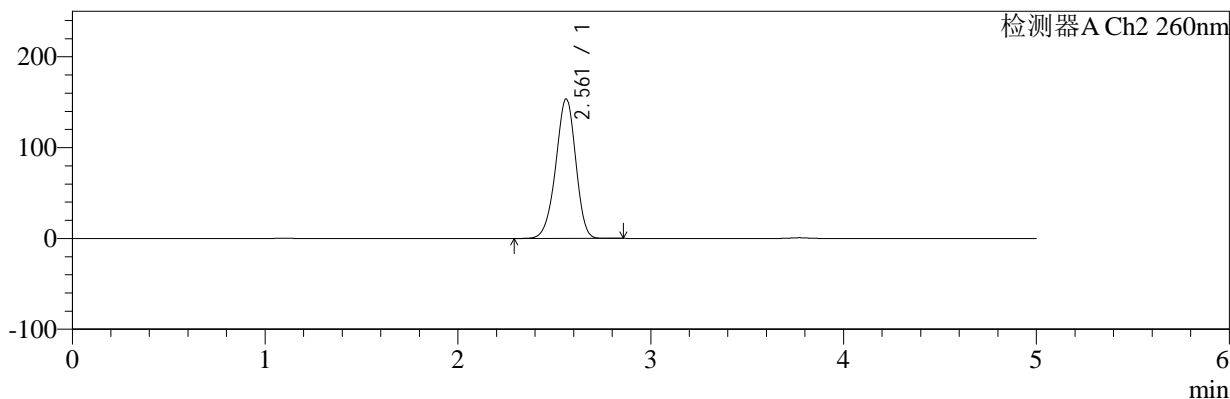
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-797-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	101225	100.000	15754	8142	0.949	--
总计		101225	100.000	15754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1096428	100.000	153485	2980	0.945	--
总计		1096428	100.000	153485			

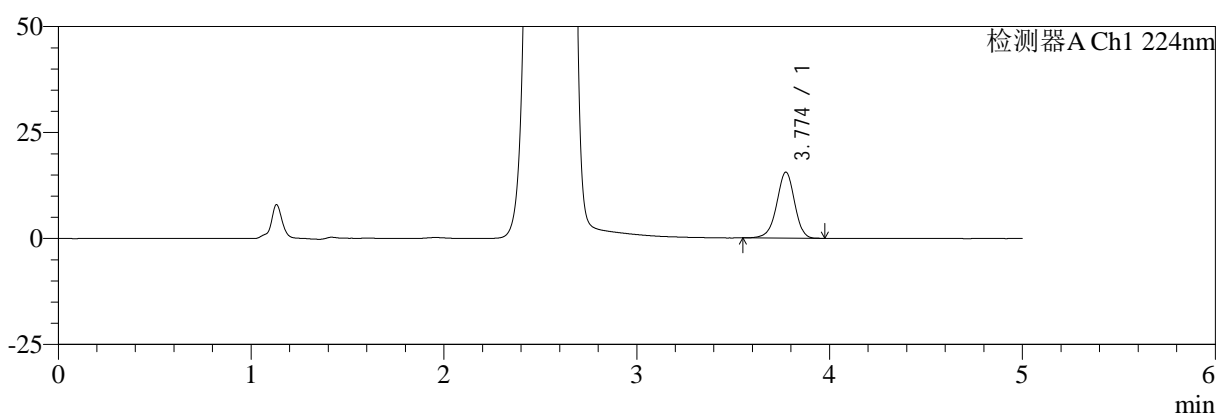
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

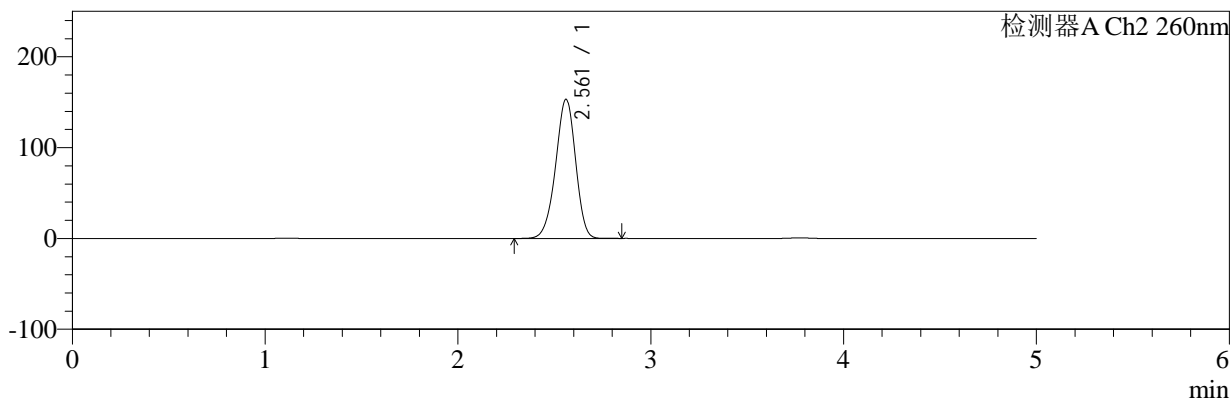
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-798-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	100194	100.000	15564	8120	0.947	--
总计		100194	100.000	15564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1094118	100.000	152959	2977	0.945	--
总计		1094118	100.000	152959			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



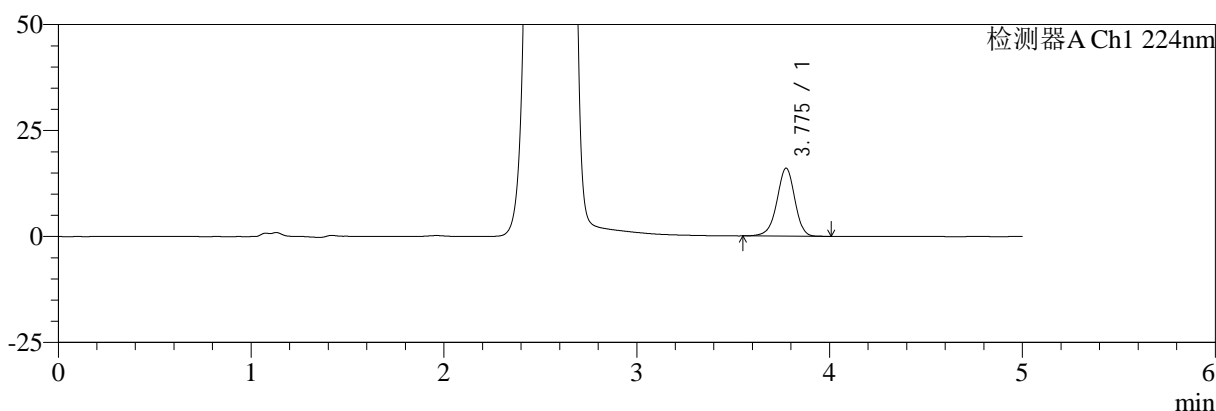
SMF-4034

<样品信息>

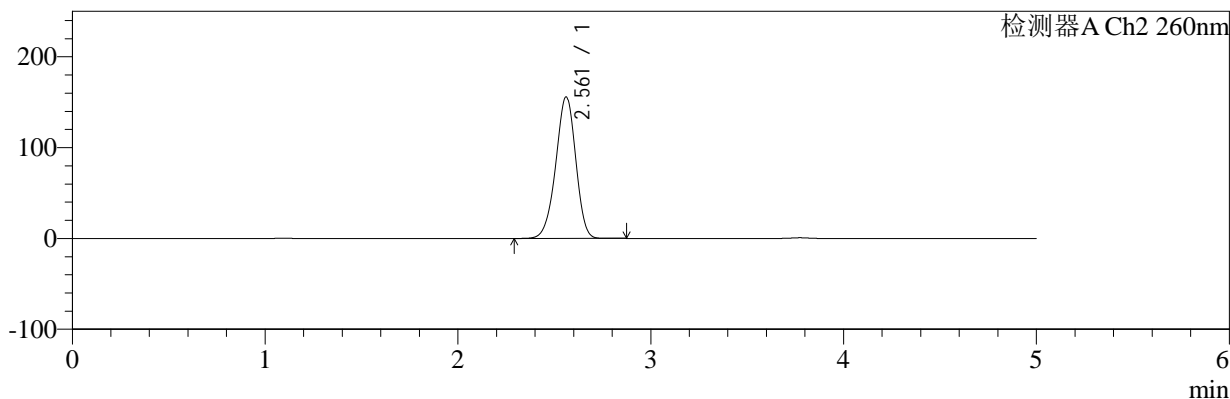
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-799-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:53:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	103327	100.000	15994	8143	0.947	--
总计		103327	100.000	15994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1113152	100.000	155734	2975	0.946	--
总计		1113152	100.000	155734			

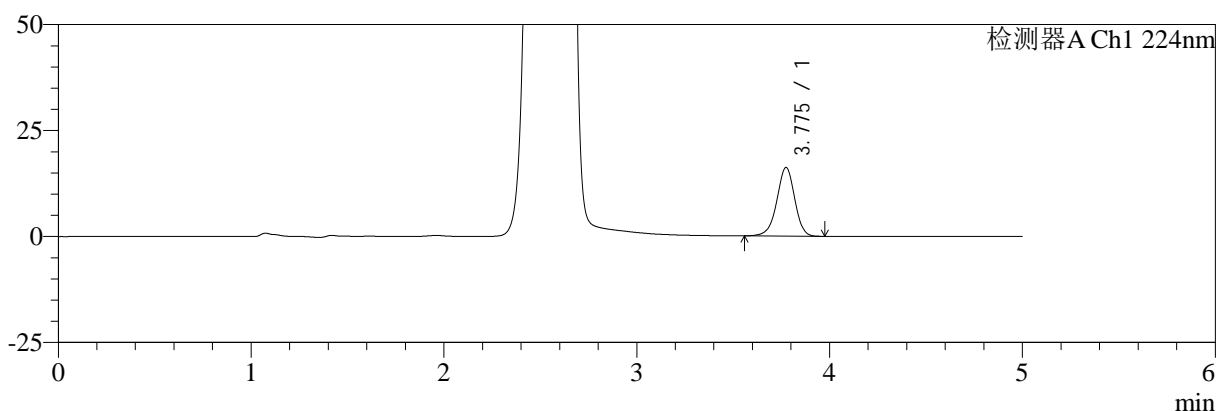
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

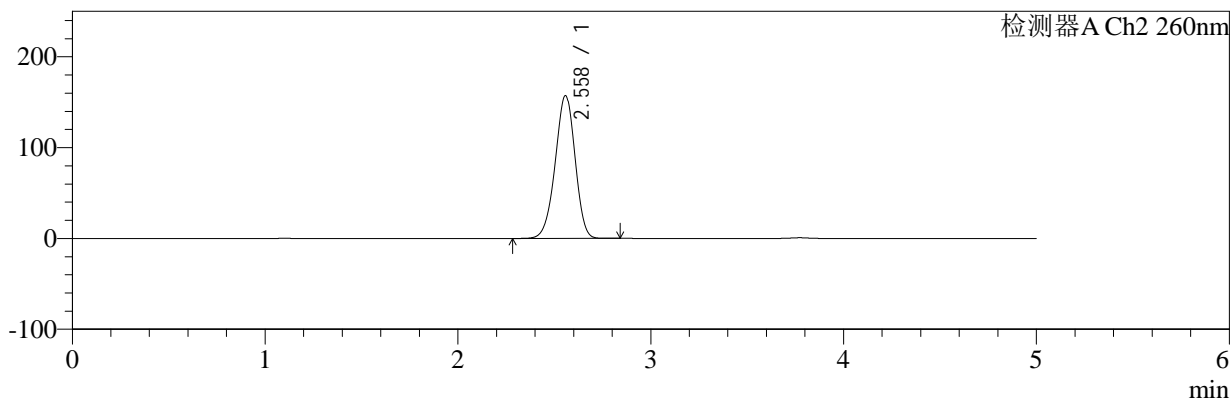
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-800-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/03 23:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	104274	100.000	16165	8127	0.948	--
总计		104274	100.000	16165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	1120249	100.000	156989	2972	0.953	--
总计		1120249	100.000	156989			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



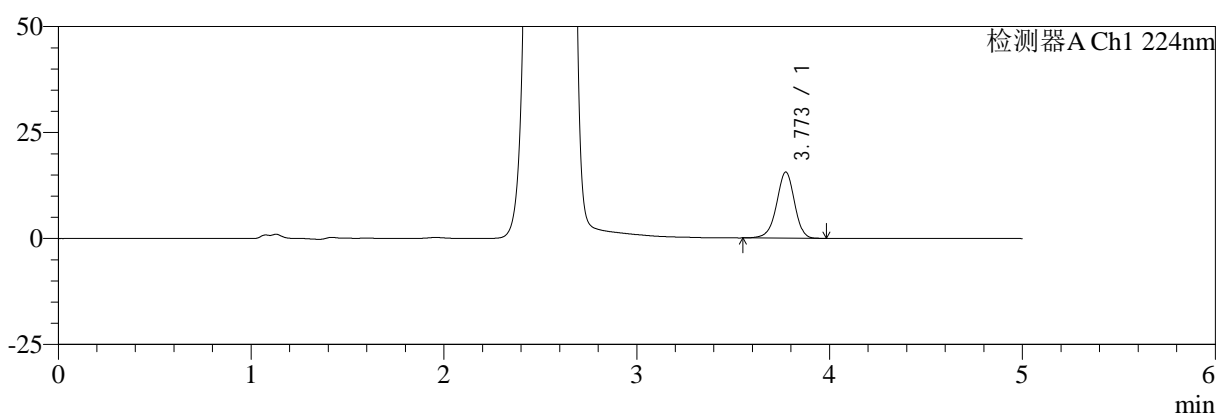
SMF-4034

<样品信息>

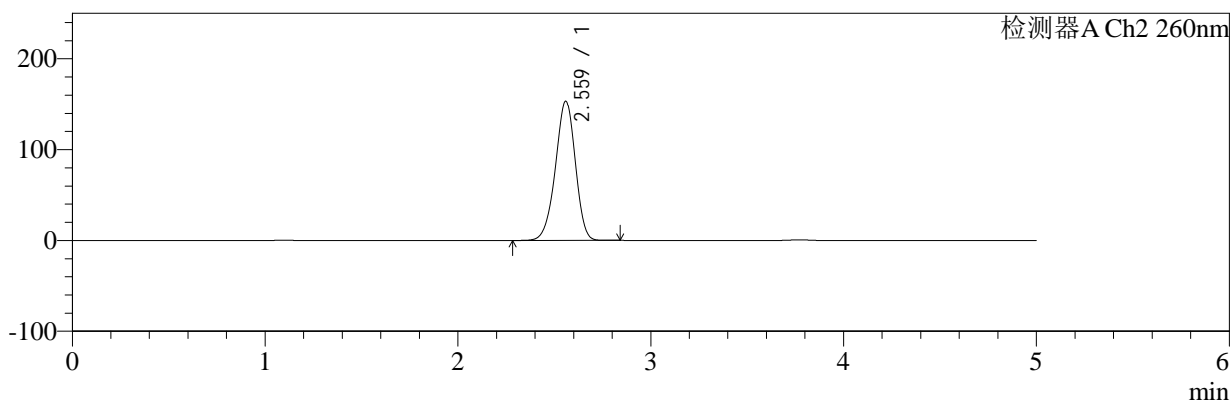
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-801-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	100392	100.000	15588	8121	0.950	--
总计		100392	100.000	15588			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1092318	100.000	152750	2985	0.944	--
总计		1092318	100.000	152750			

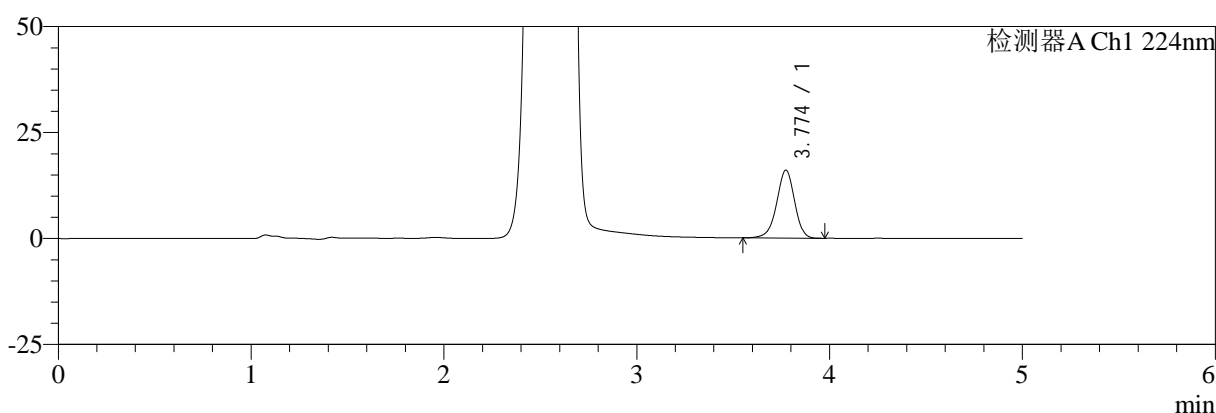
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

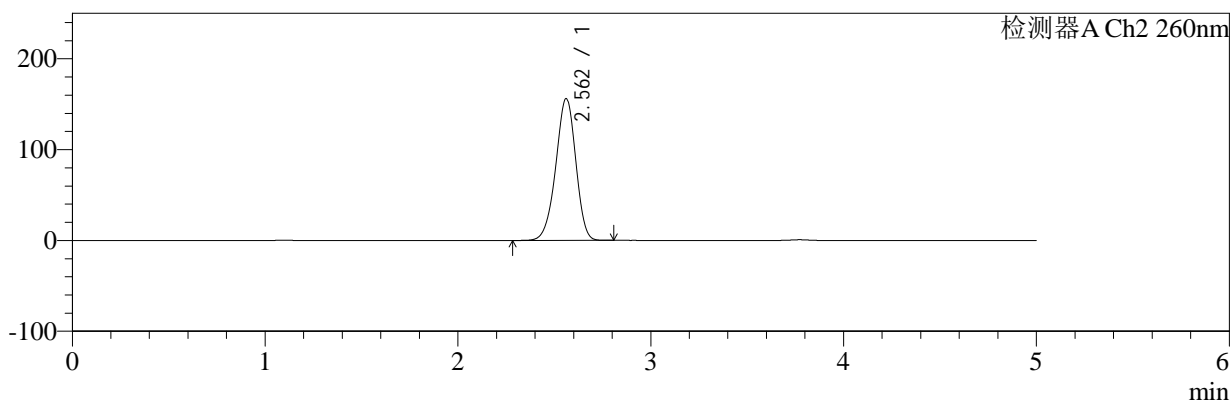
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-802-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:09:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	103151	100.000	16006	8126	0.949	--
总计		103151	100.000	16006			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1116311	100.000	156065	2969	0.945	--
总计		1116311	100.000	156065			

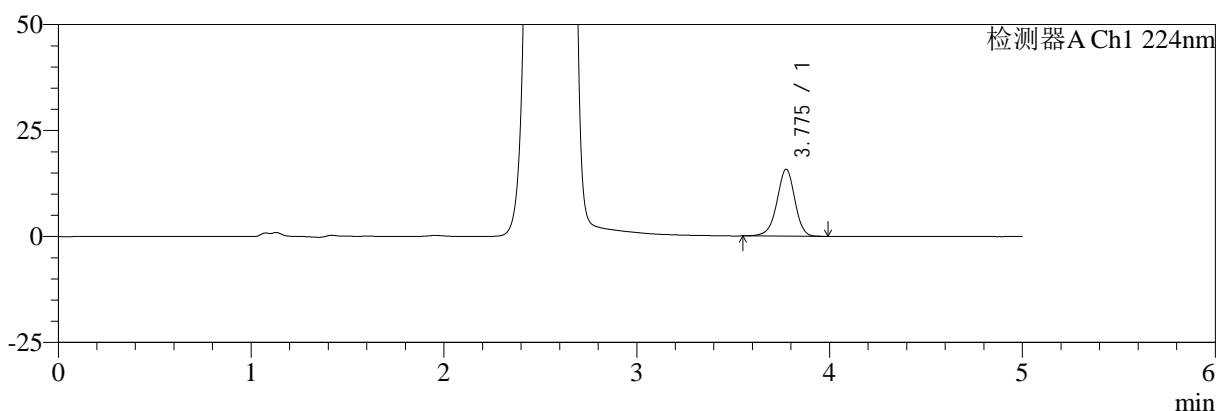
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

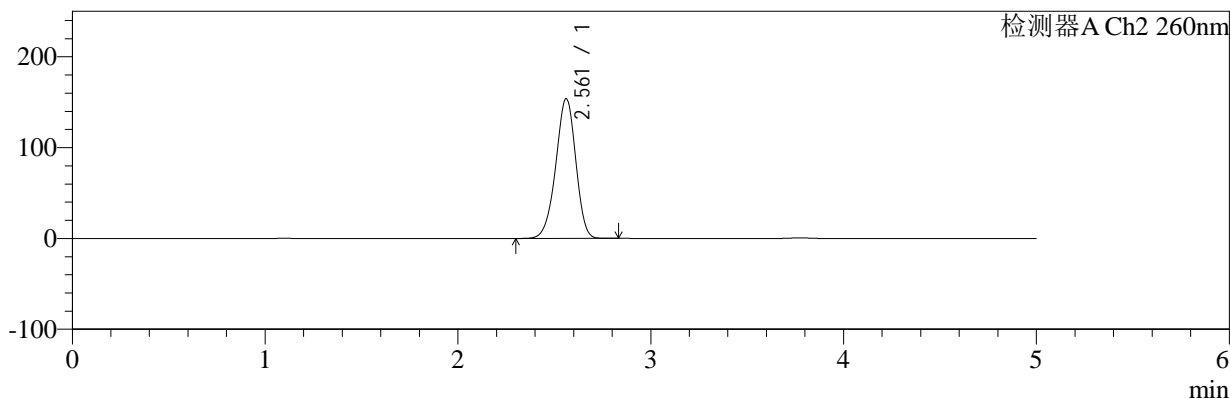
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-803-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	101841	100.000	15747	8110	0.945	--
总计		101841	100.000	15747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1098247	100.000	153755	2978	0.945	--
总计		1098247	100.000	153755			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



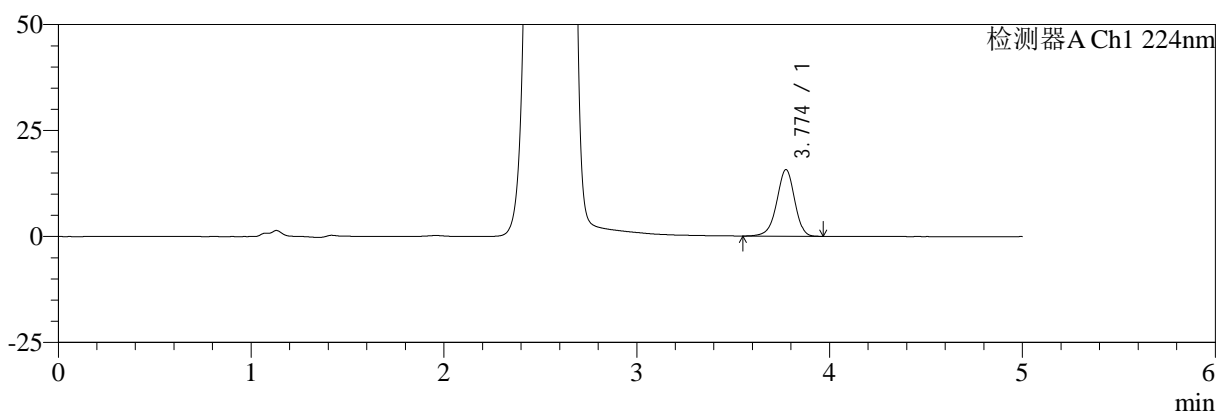
SMF-4034

<样品信息>

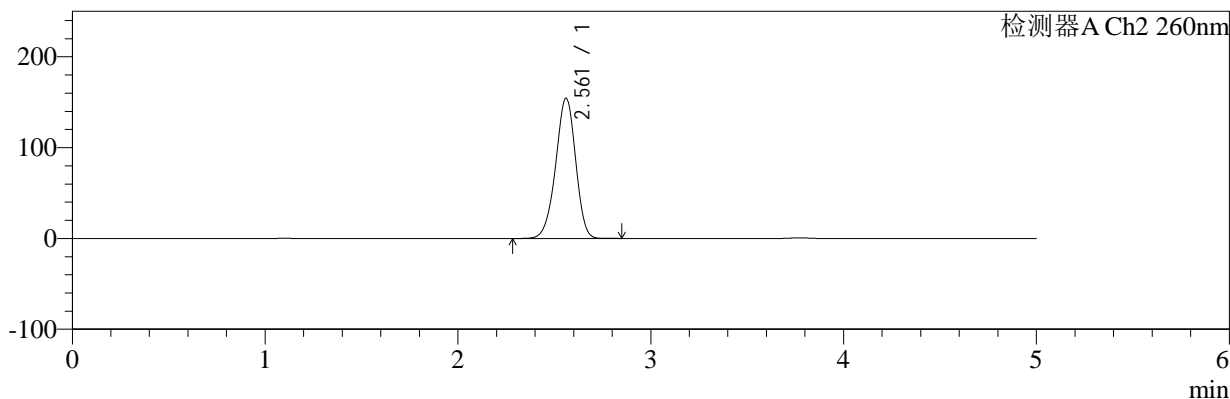
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-804-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:20:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101295	100.000	15697	8113	0.947	--
总计		101295	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1101594	100.000	154275	2985	0.945	--
总计		1101594	100.000	154275			

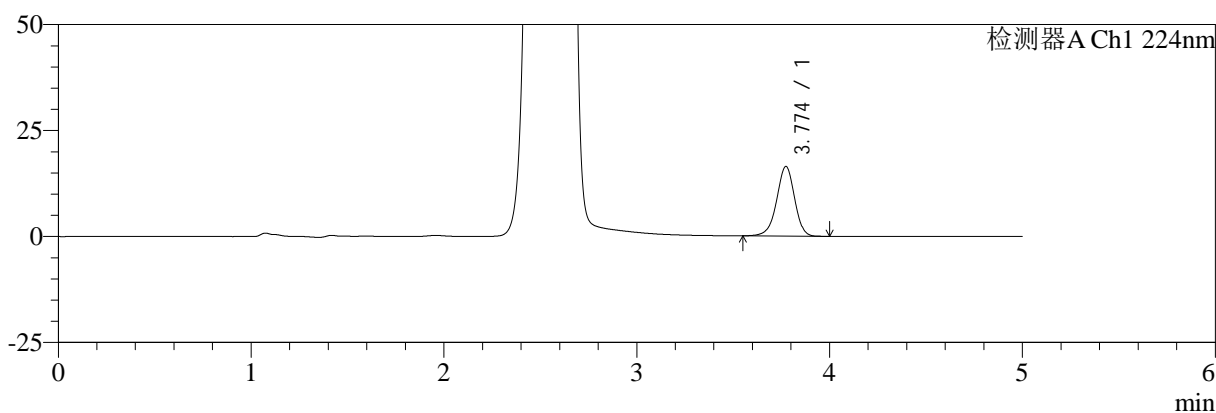
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

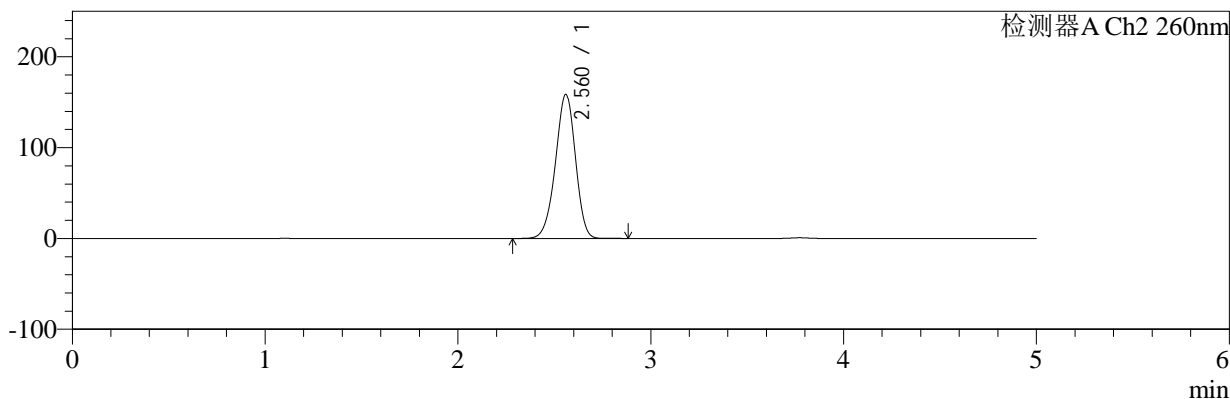
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-805-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:25:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	106172	100.000	16433	8097	0.949	--
总计		106172	100.000	16433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1134374	100.000	158138	2960	0.947	--
总计		1134374	100.000	158138			

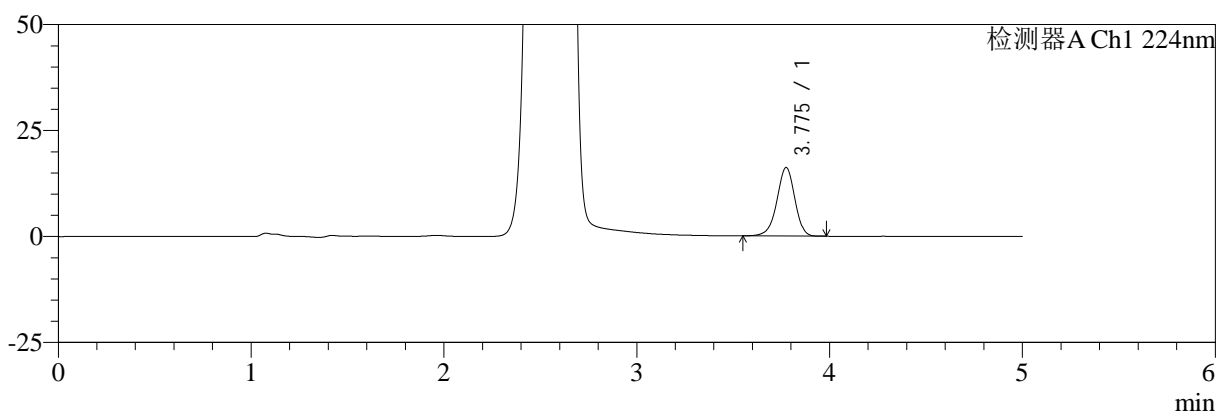
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

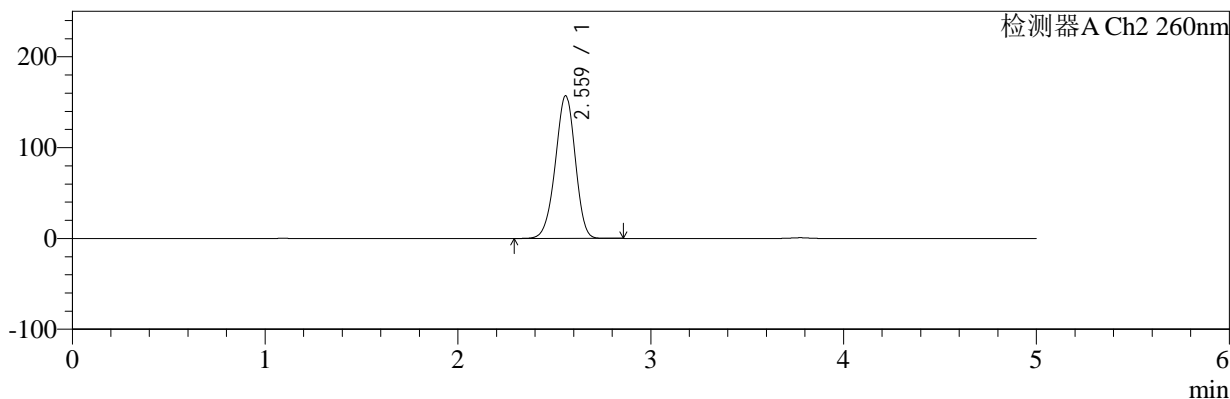
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-806-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:30:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	104203	100.000	16141	8122	0.946	--
总计		104203	100.000	16141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1118192	100.000	156629	2977	0.954	--
总计		1118192	100.000	156629			

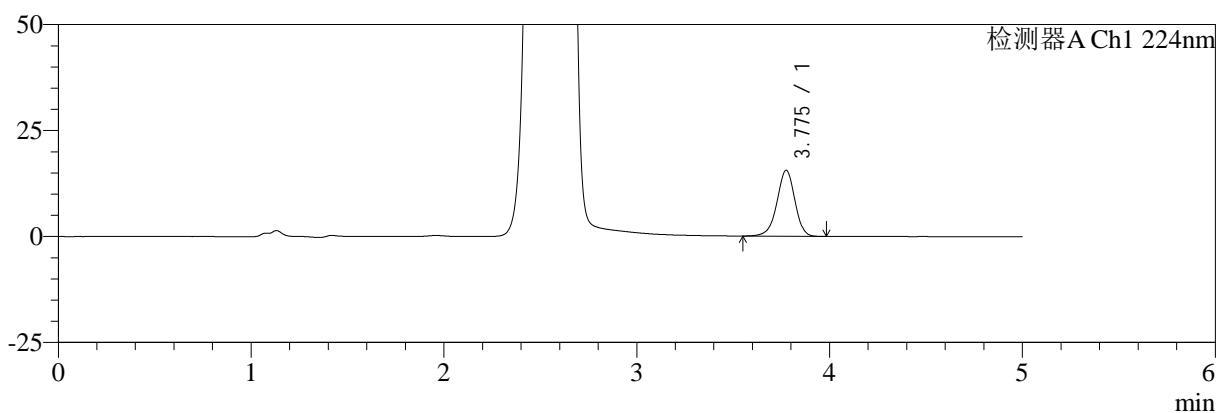
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

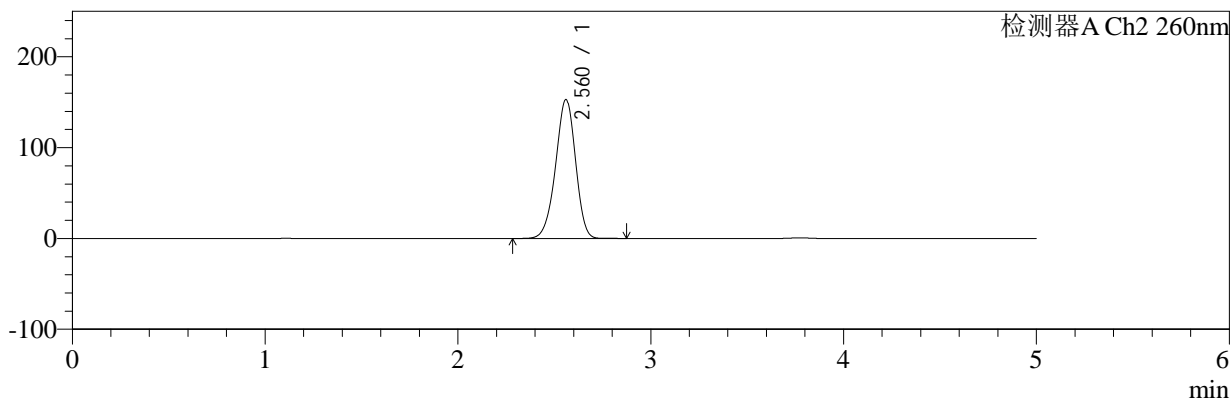
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-807-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-15	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:36:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	100271	100.000	15506	8133	0.947	--
总计		100271	100.000	15506			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1091091	100.000	152675	2981	0.944	--
总计		1091091	100.000	152675			

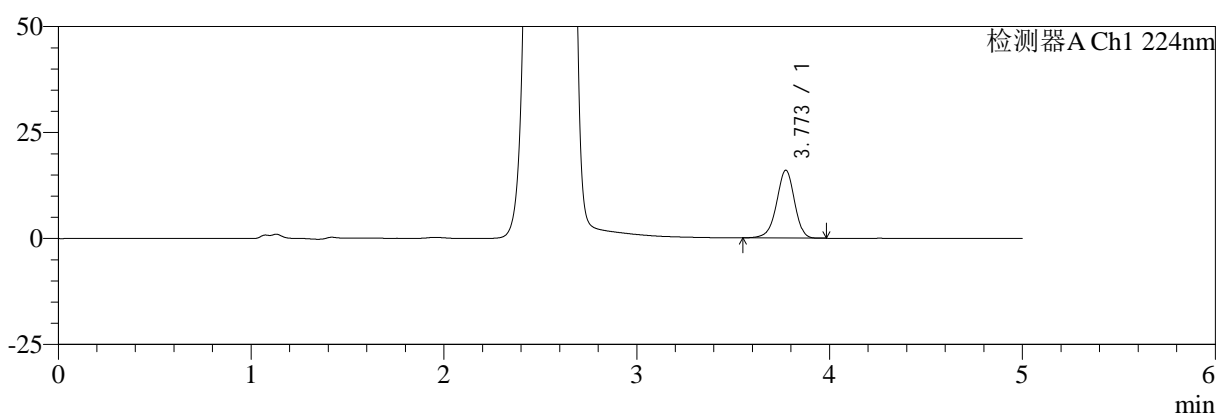
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

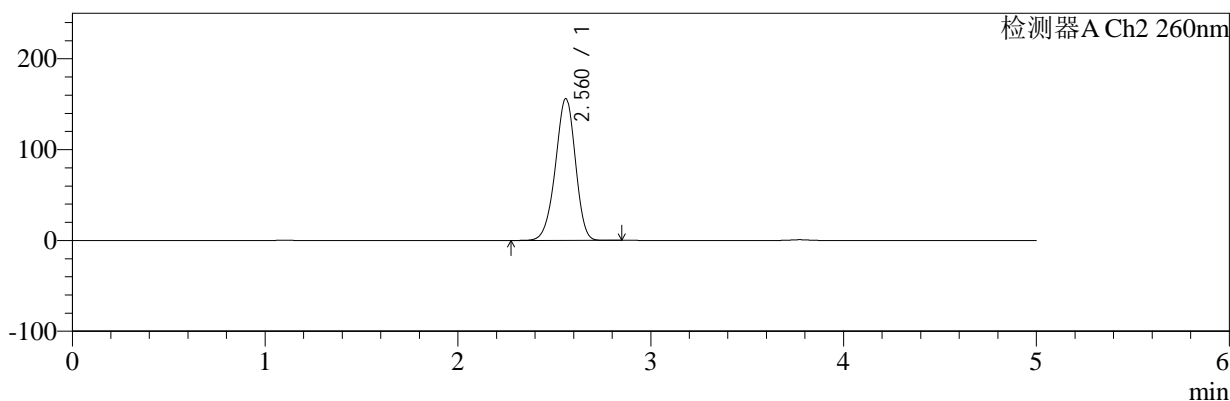
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-808-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:41:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.773	103097	100.000	16004	8110	0.947	--
总计		103097	100.000	16004			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1116905	100.000	155737	2965	0.945	--
总计		1116905	100.000	155737			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



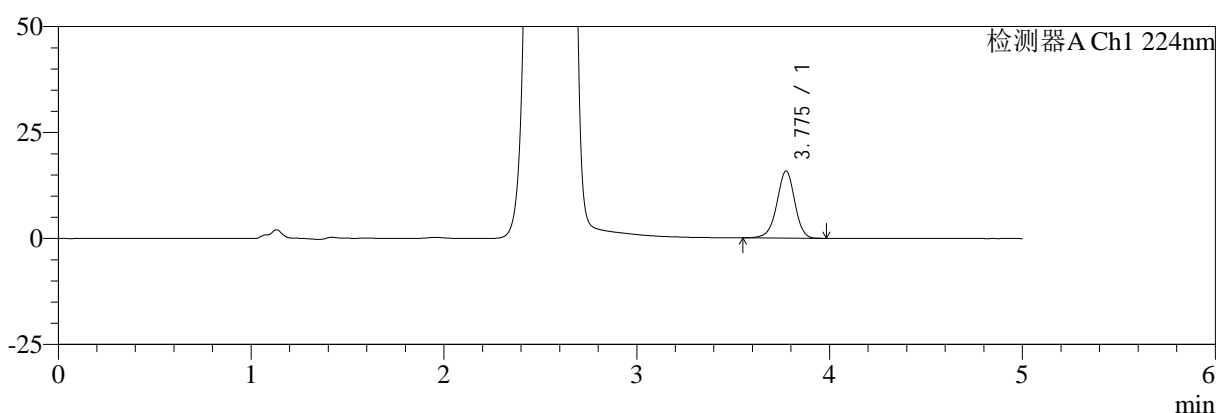
SMF-4034

<样品信息>

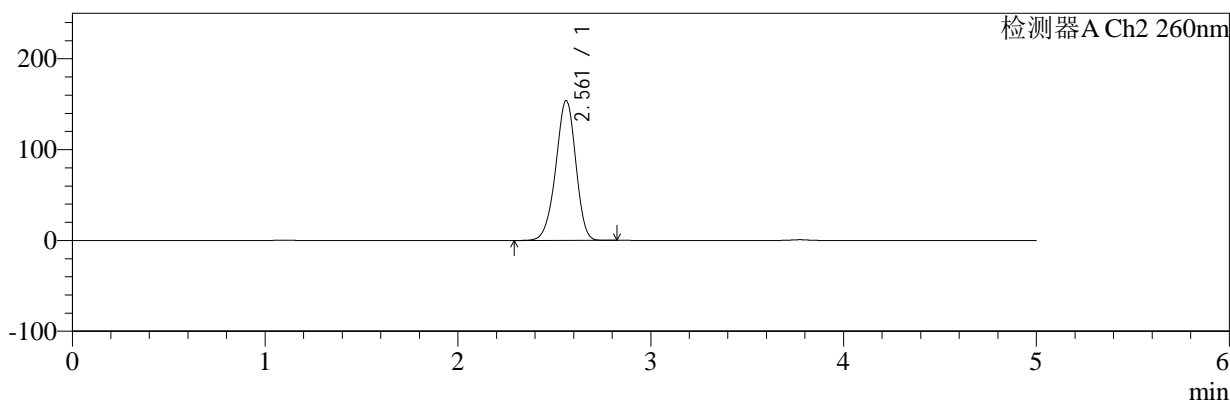
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-809-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:46:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	102032	100.000	15799	8116	0.948	--
总计		102032	100.000	15799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1099875	100.000	153884	2973	0.944	--
总计		1099875	100.000	153884			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



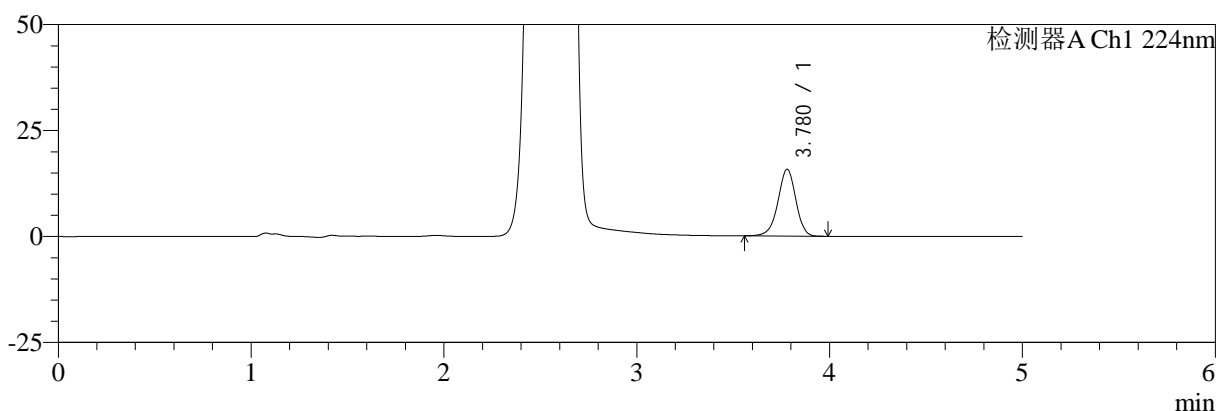
SMF-4034

<样品信息>

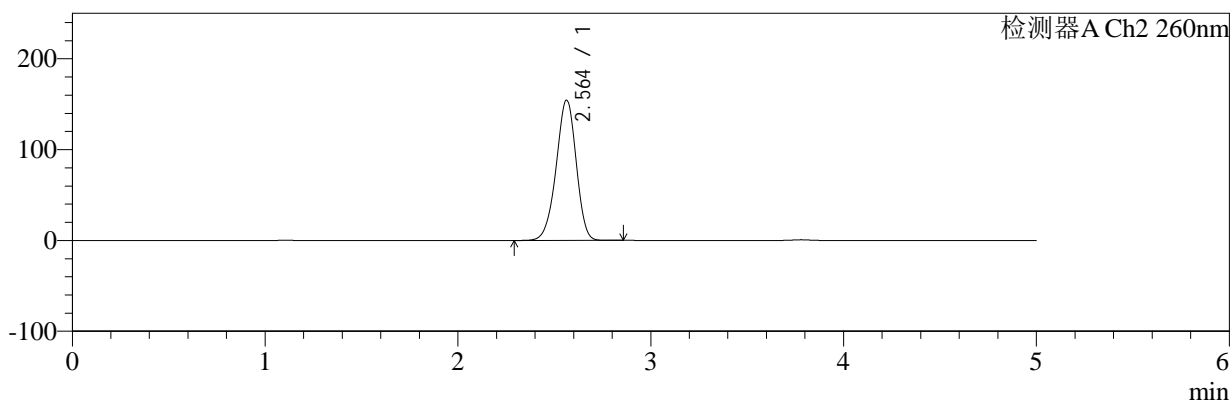
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-810-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:52:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	101605	100.000	15790	8139	0.947	--
总计		101605	100.000	15790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	1105308	100.000	154520	2971	0.945	--
总计		1105308	100.000	154520			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



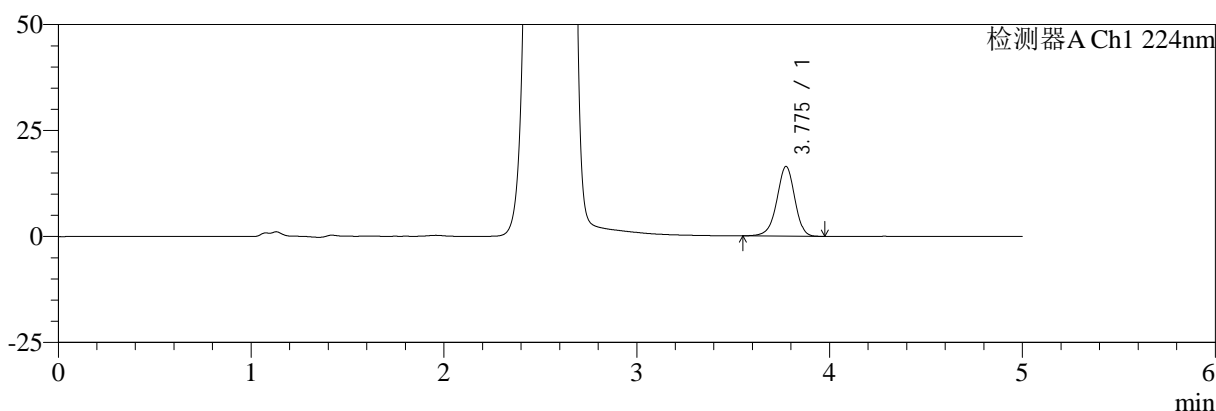
SMF-4034

<样品信息>

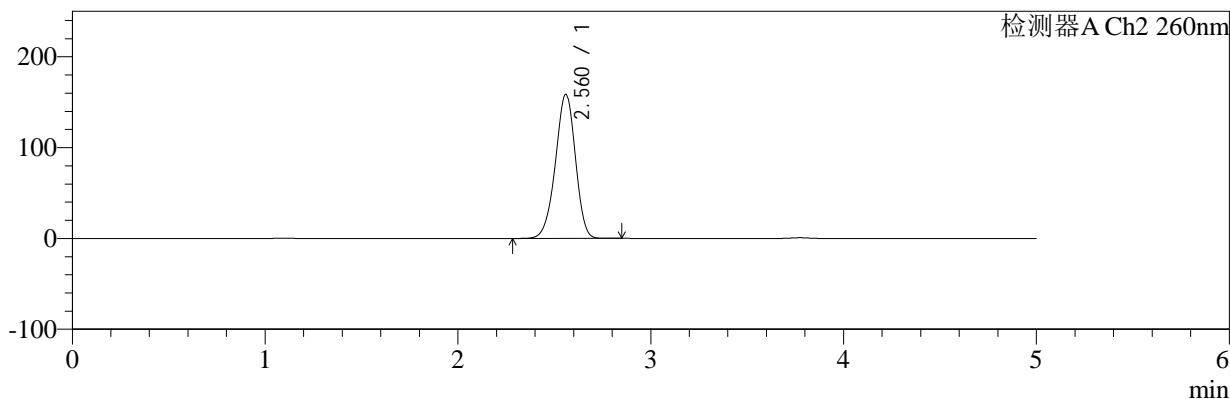
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-811-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 00:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	105819	100.000	16400	8115	0.948	--
总计		105819	100.000	16400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1135735	100.000	158182	2956	0.947	--
总计		1135735	100.000	158182			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



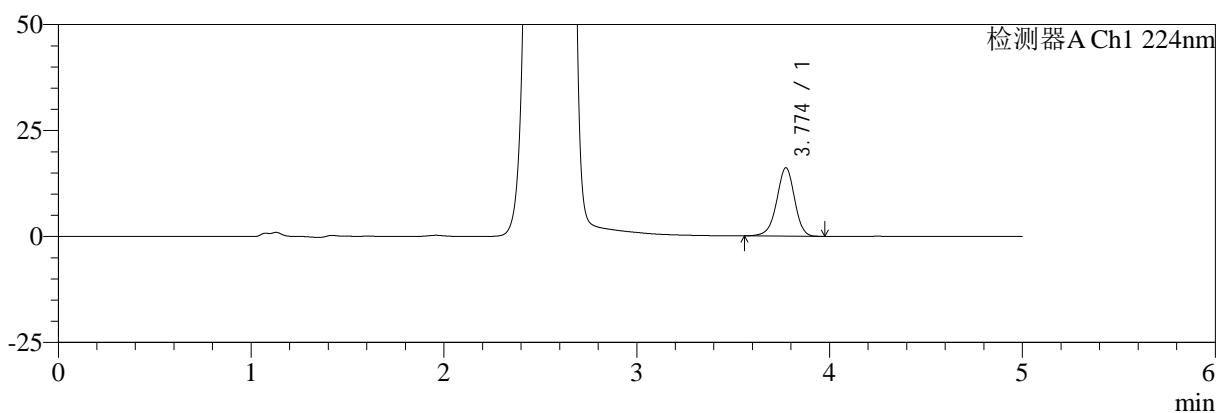
SMF-4034

<样品信息>

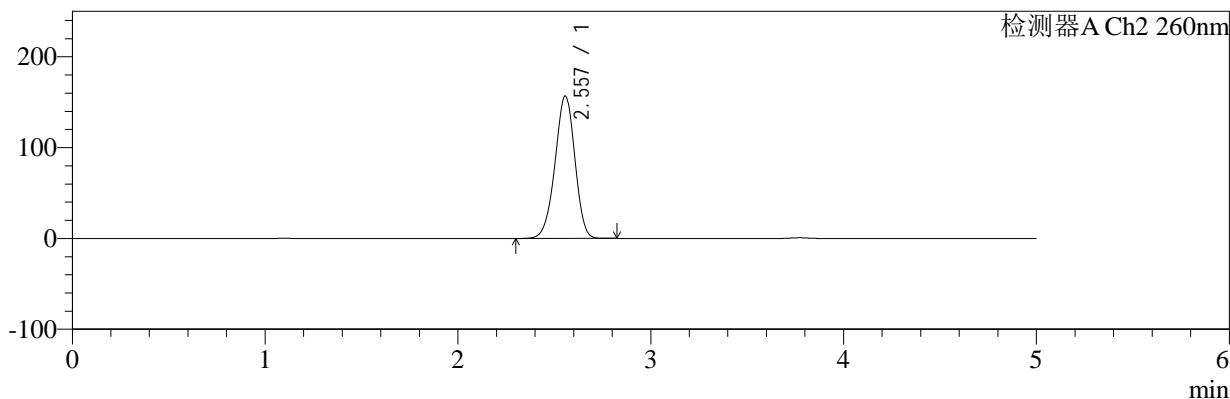
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-812-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	103883	100.000	16117	8115	0.947	--
总计		103883	100.000	16117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1114439	100.000	156688	2981	0.954	--
总计		1114439	100.000	156688			

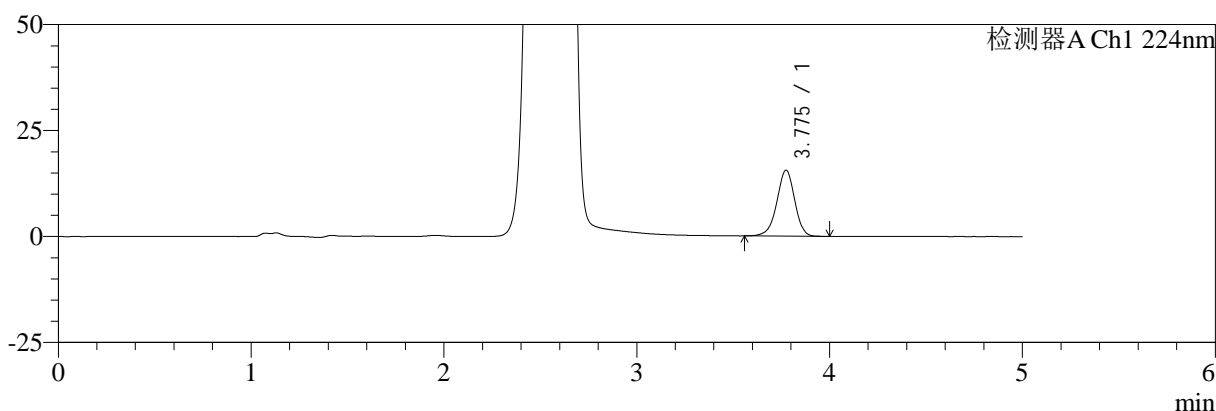
图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

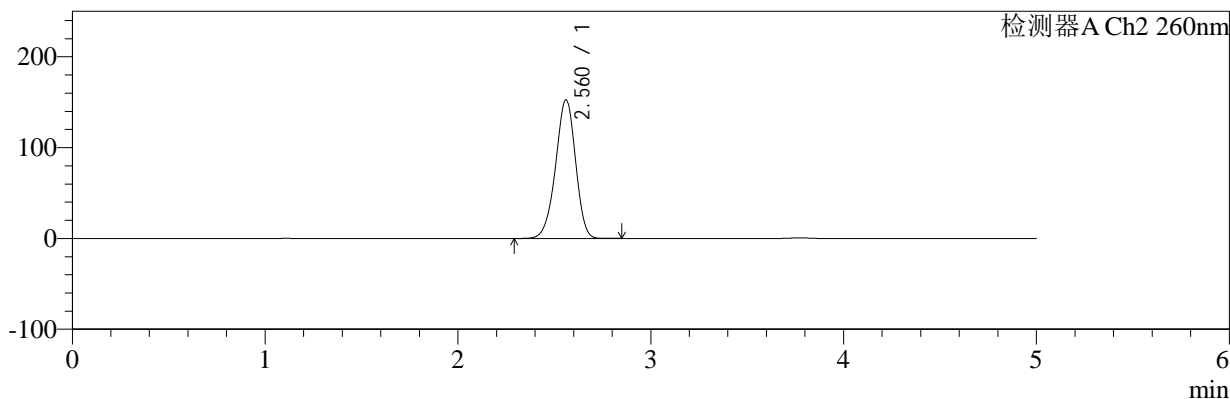
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-813-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	100111	100.000	15531	8131	0.948	--
总计		100111	100.000	15531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1089513	100.000	152453	2983	0.944	--
总计		1089513	100.000	152453			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



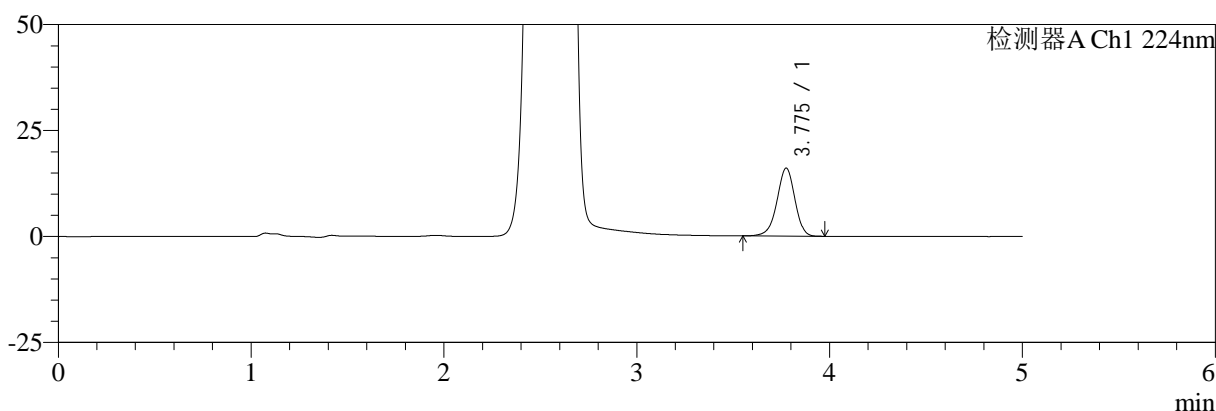
SMF-4034

<样品信息>

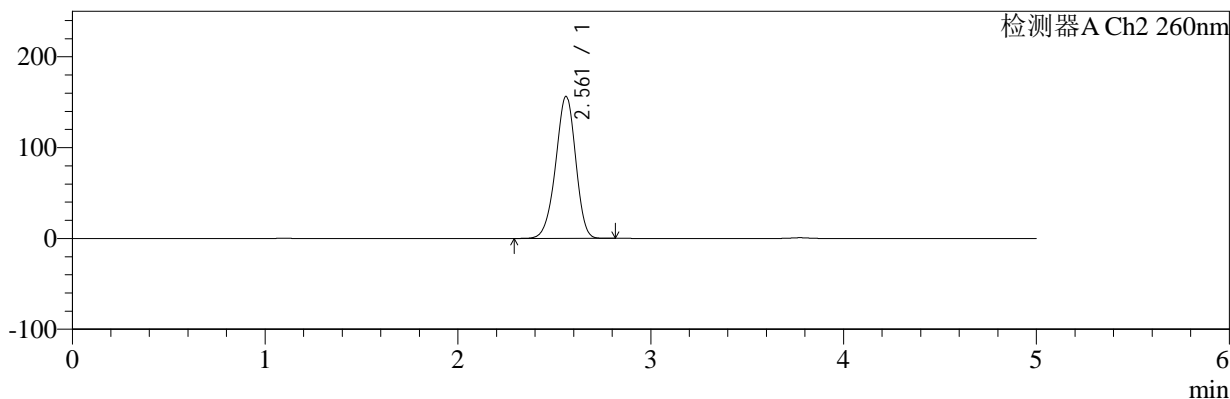
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-814-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:13:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	103390	100.000	15996	8125	0.948	--
总计		103390	100.000	15996			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1117407	100.000	156203	2971	0.946	--
总计		1117407	100.000	156203			

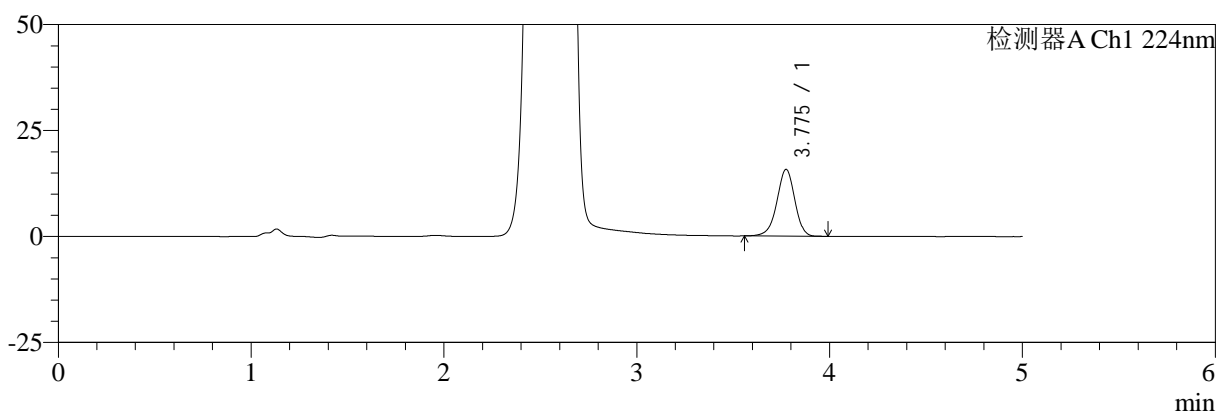
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

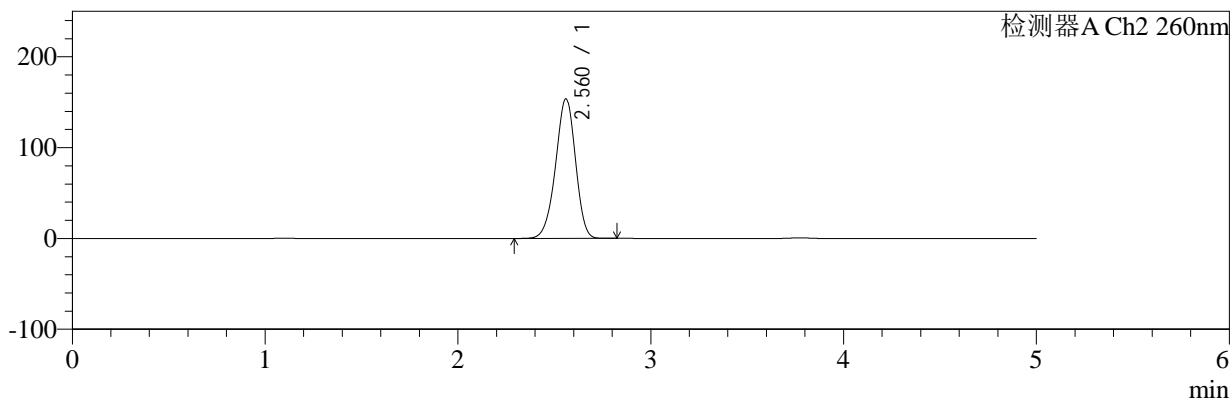
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-815-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 01:19:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	101110	100.000	15712	8149	0.950	--
总计		101110	100.000	15712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1095115	100.000	153410	2988	0.945	--
总计		1095115	100.000	153410			

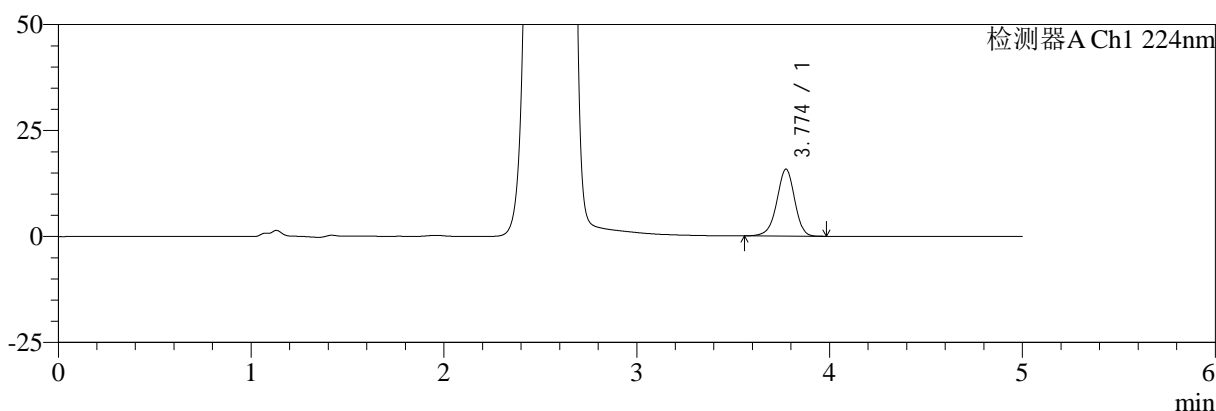
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

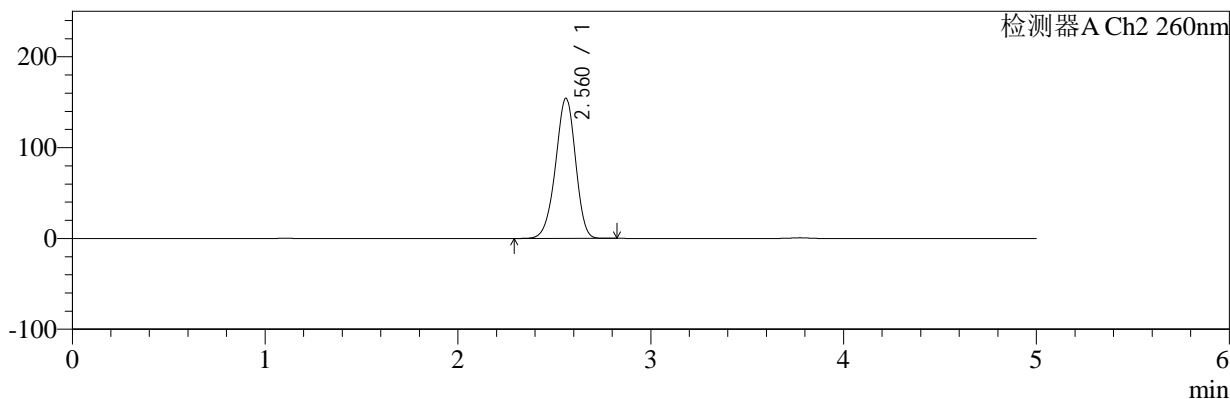
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-816-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:24:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	101452	100.000	15764	8132	0.948	--
总计		101452	100.000	15764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1101789	100.000	154009	2974	0.945	--
总计		1101789	100.000	154009			

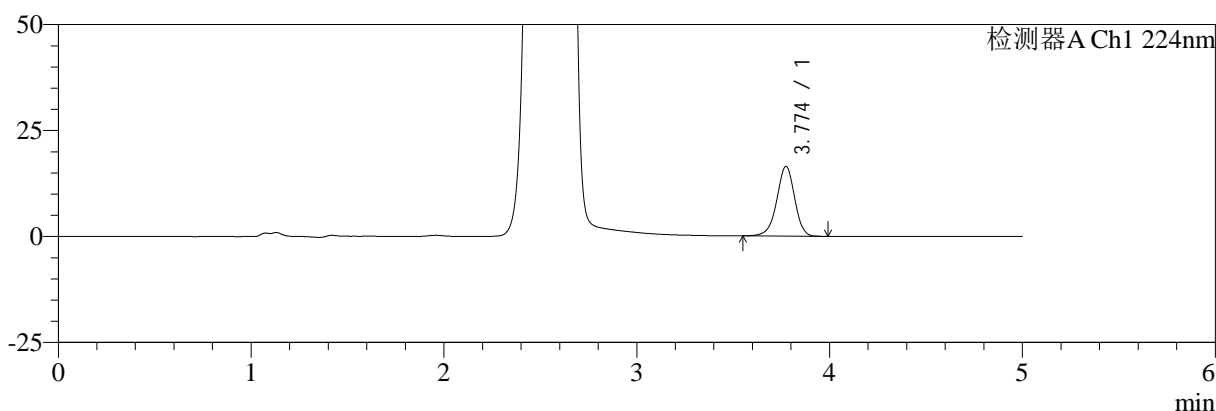
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

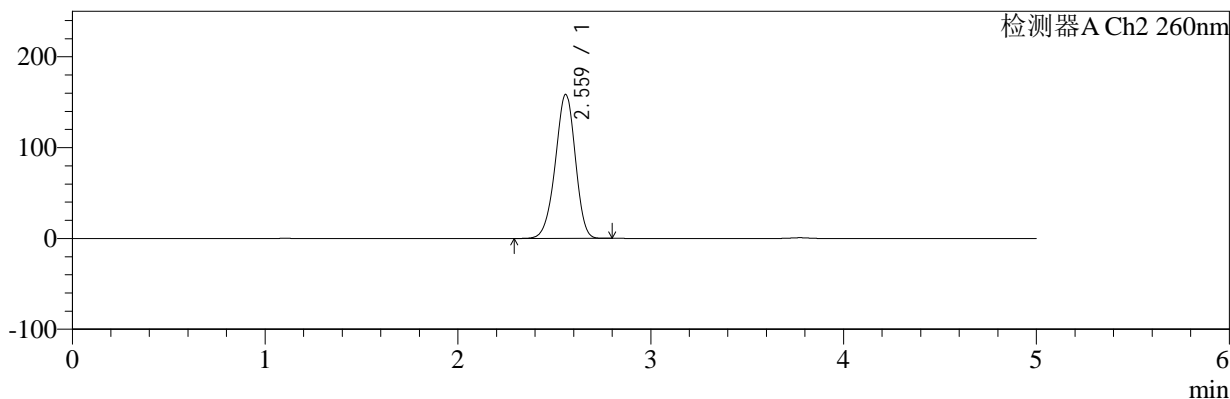
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-817-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 01:29:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.774	106152	100.000	16448	8108	0.946	--
总计		106152	100.000	16448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1134656	100.000	158043	2956	0.947	--
总计		1134656	100.000	158043			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



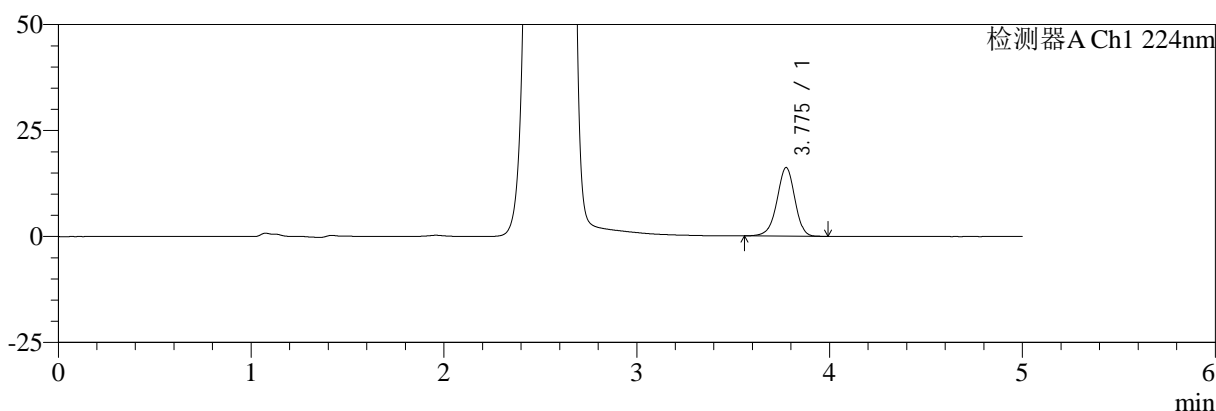
SMF-4034

<样品信息>

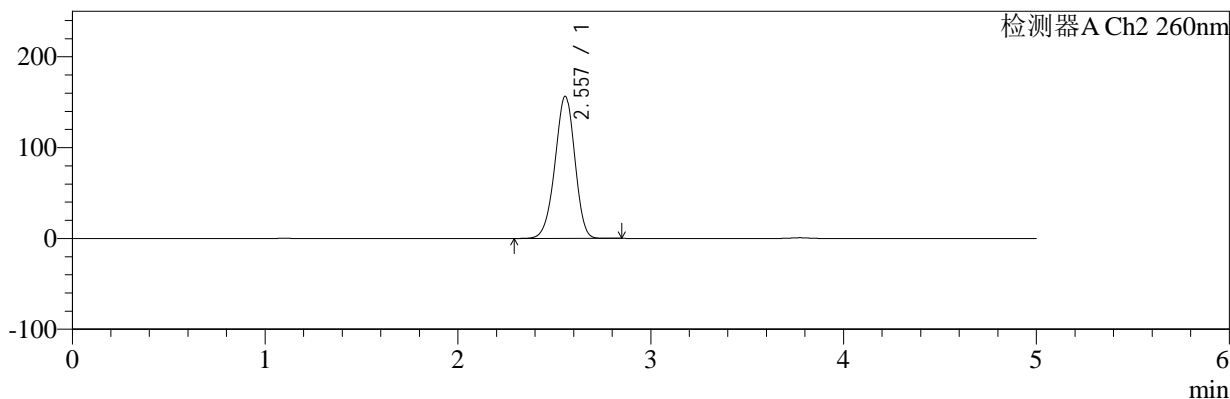
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-818-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	104092	100.000	16130	8131	0.949	--
总计		104092	100.000	16130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	1114141	100.000	156506	2974	0.954	--
总计		1114141	100.000	156506			

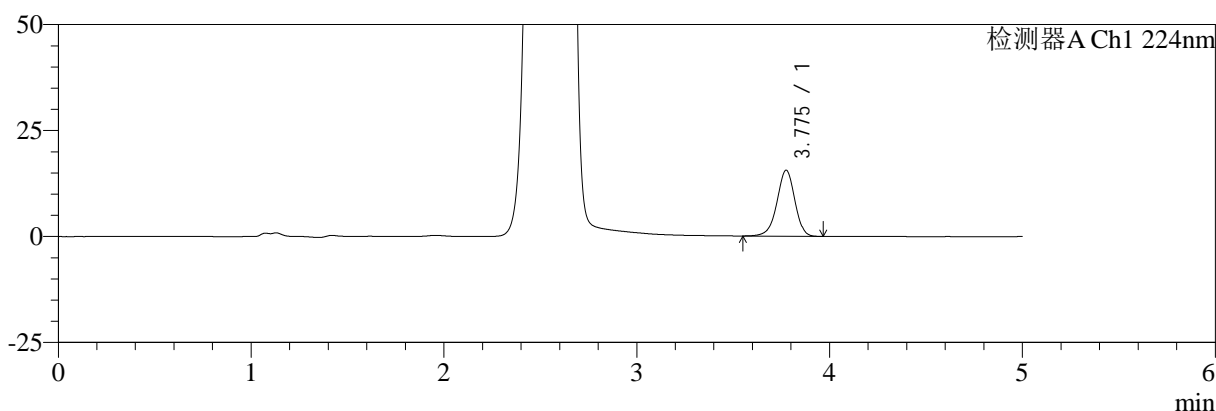
图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

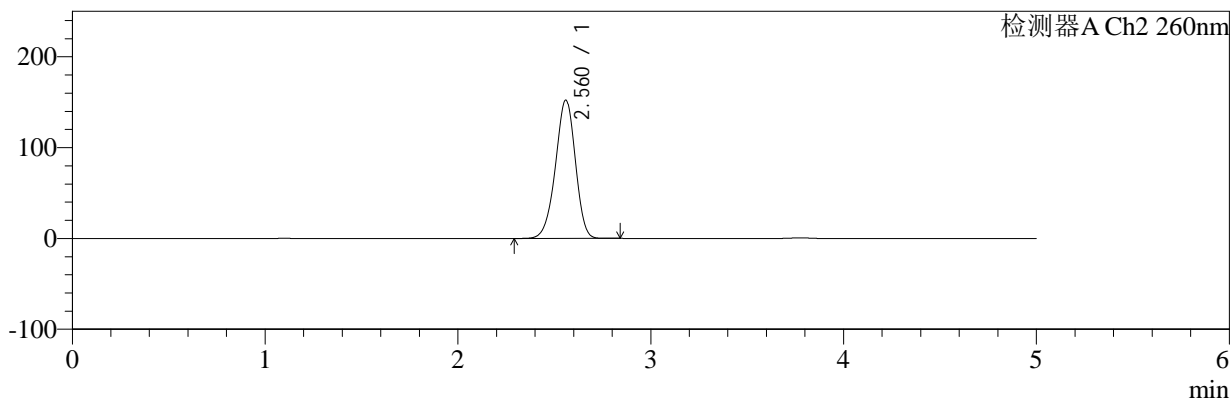
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-819-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:40:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	100237	100.000	15530	8140	0.948	--
总计		100237	100.000	15530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1084927	100.000	151904	2988	0.944	--
总计		1084927	100.000	151904			

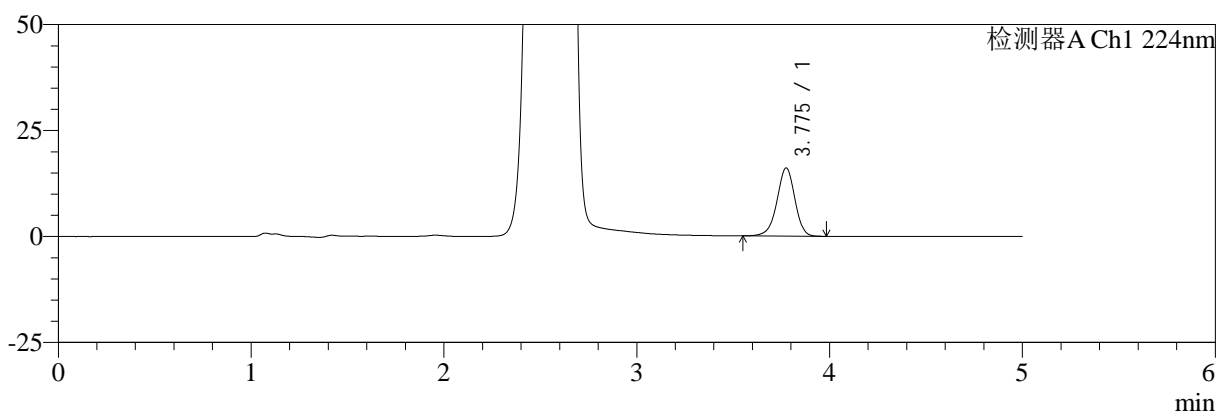
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

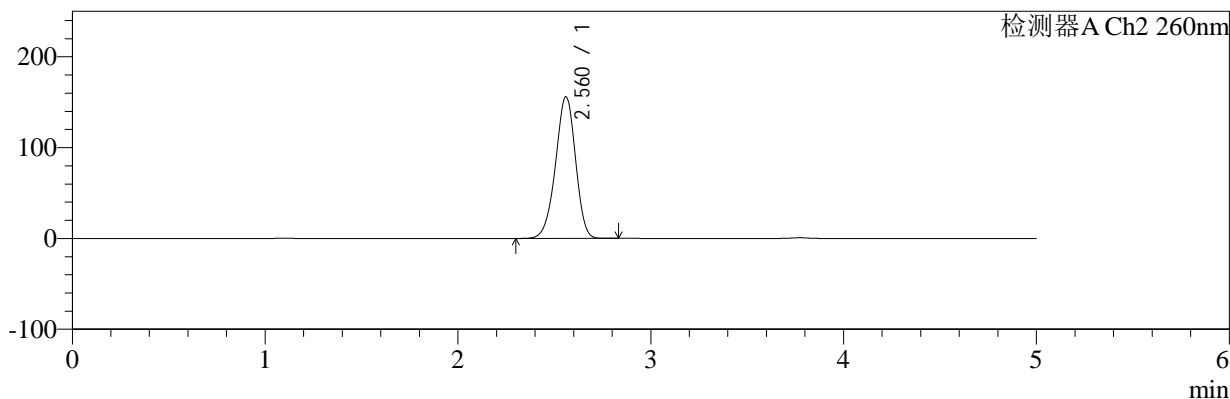
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-820-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.775	103772	100.000	16031	8114	0.947	--
总计		103772	100.000	16031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1113864	100.000	155628	2972	0.945	--
总计		1113864	100.000	155628			

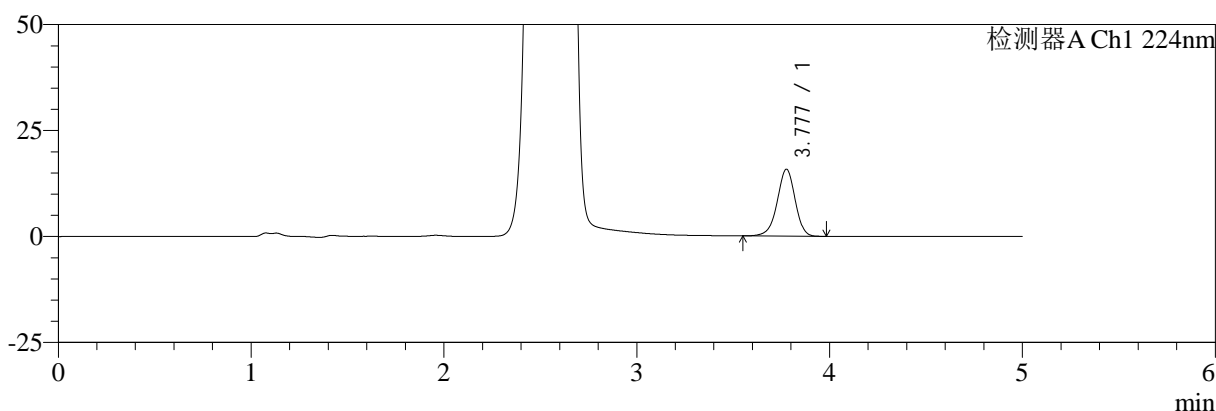
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

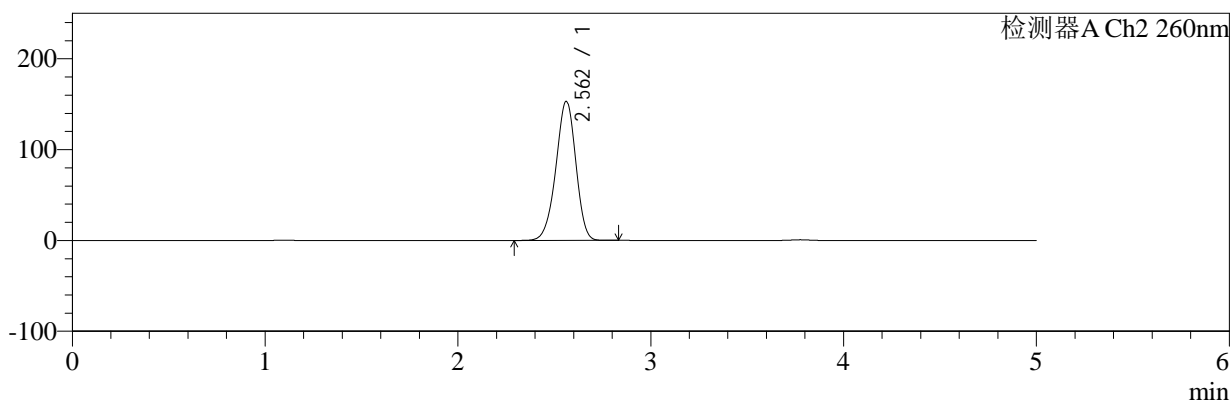
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-821-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:51:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	101737	100.000	15741	8108	0.945	--
总计		101737	100.000	15741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1091481	100.000	153066	2989	0.945	--
总计		1091481	100.000	153066			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



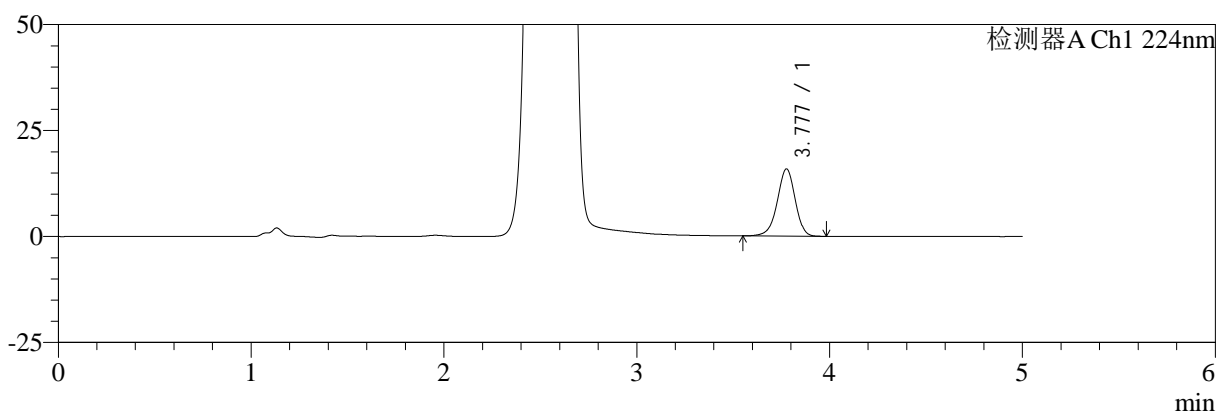
SMF-4034

<样品信息>

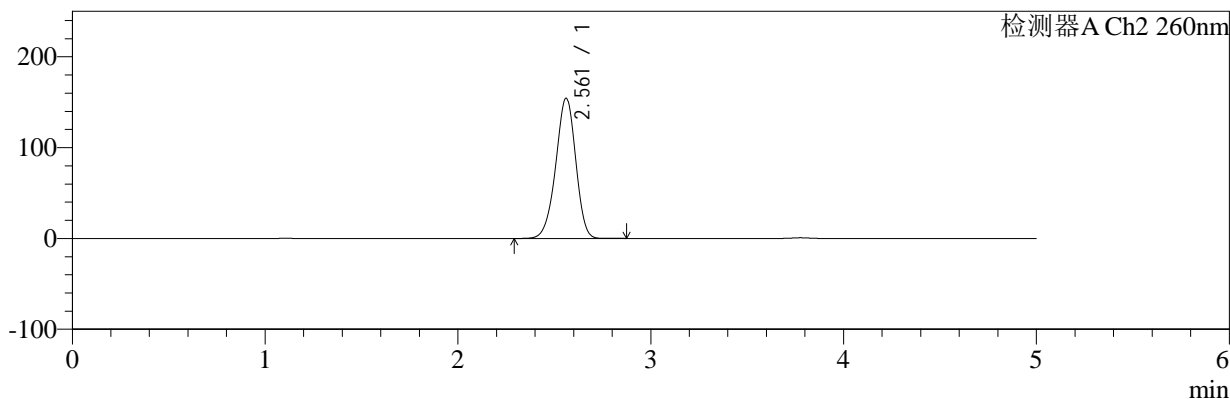
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-822-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 01:56:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	102314	100.000	15828	8135	0.945	--
总计		102314	100.000	15828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1102050	100.000	154268	2981	0.945	--
总计		1102050	100.000	154268			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



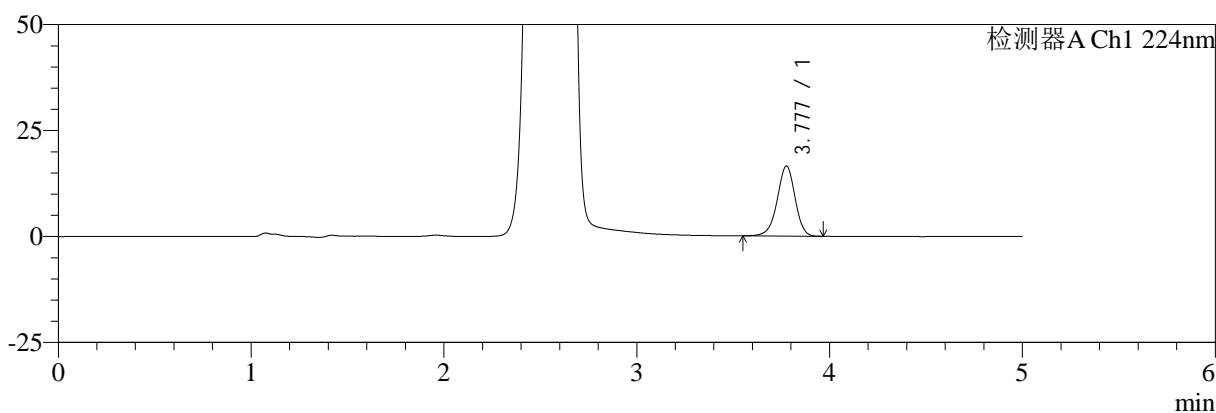
SMF-4034

<样品信息>

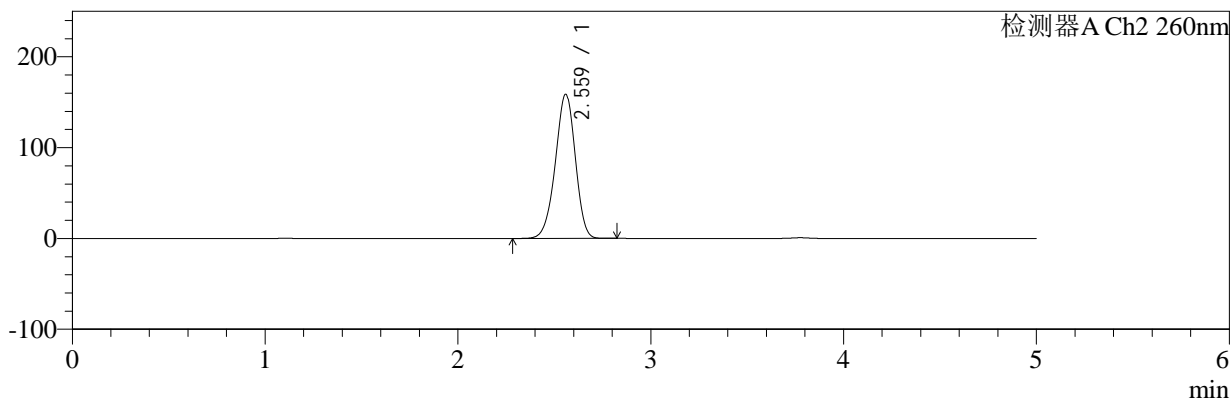
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-823-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:02:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	106444	100.000	16493	8135	0.948	--
总计		106444	100.000	16493			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1133907	100.000	158119	2964	0.948	--
总计		1133907	100.000	158119			

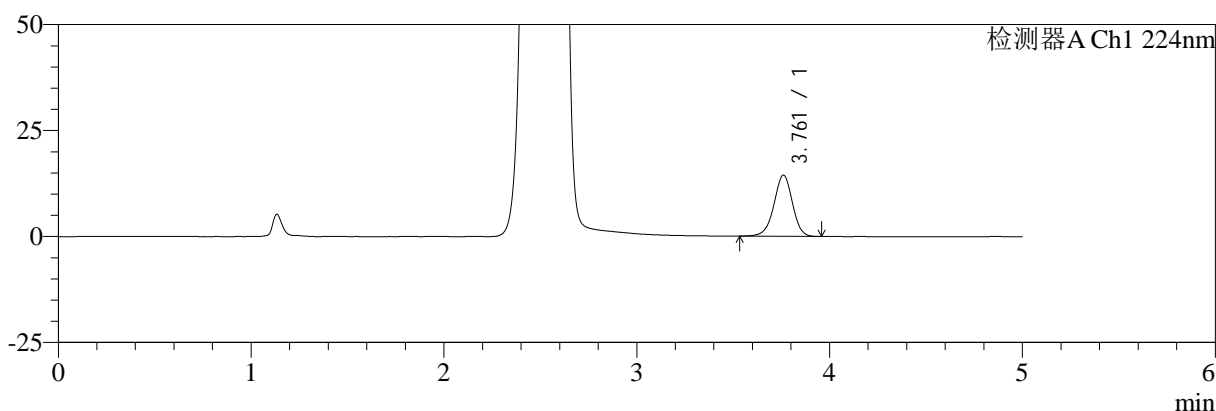
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

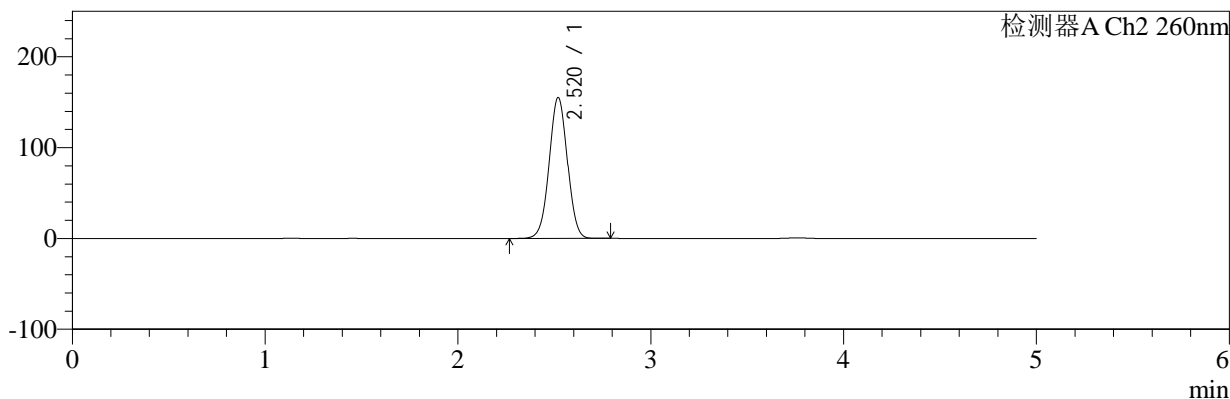
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-824-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	96262	100.000	14420	7497	0.957	--
总计		96262	100.000	14420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	1018063	100.000	155134	3407	1.014	--
总计		1018063	100.000	155134			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1



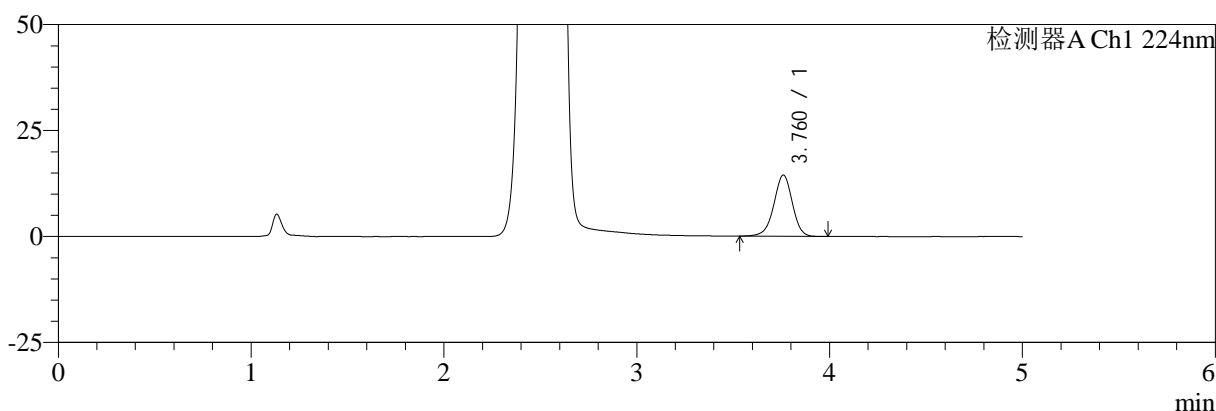
SMF-4034

<样品信息>

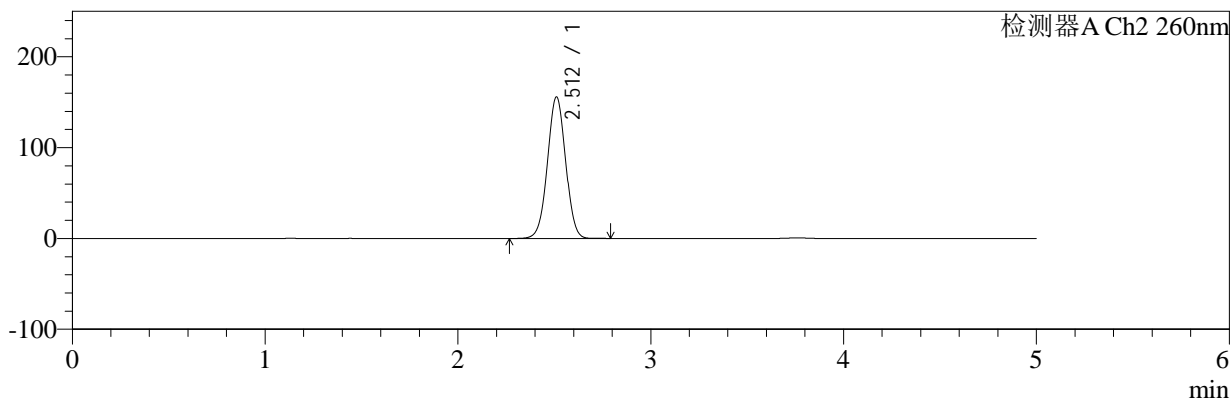
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-825-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	96656	100.000	14432	7505	0.955	--
总计		96656	100.000	14432			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1017898	100.000	155773	3413	1.007	--
总计		1017898	100.000	155773			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



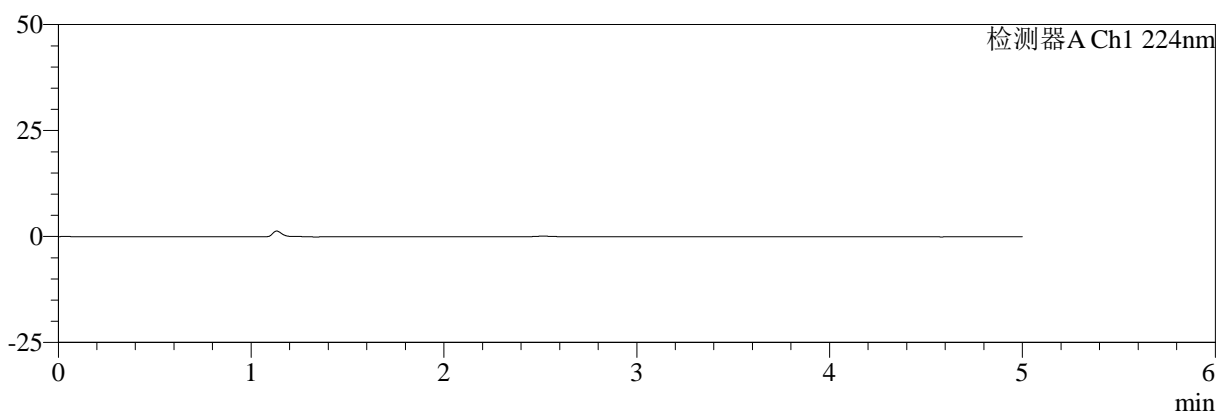
SMF-4034

<样品信息>

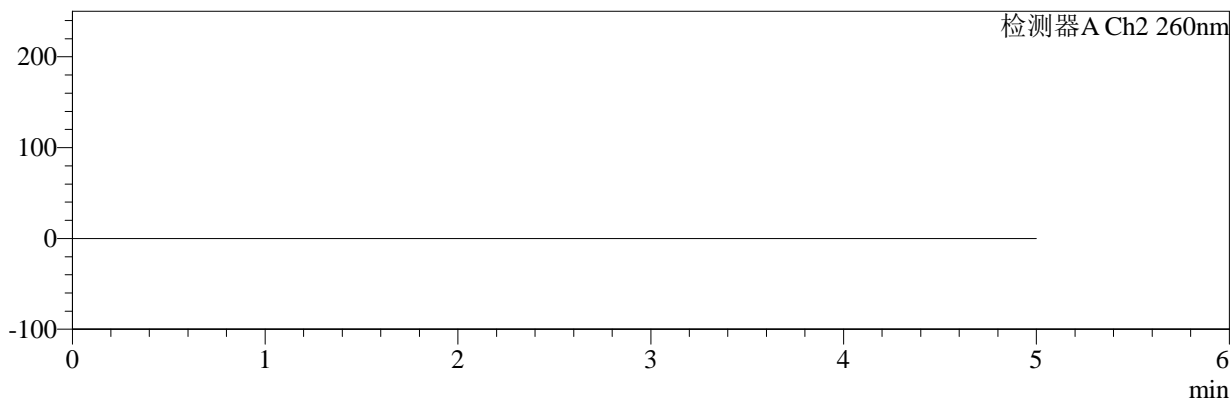
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-826-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-tj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:18:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

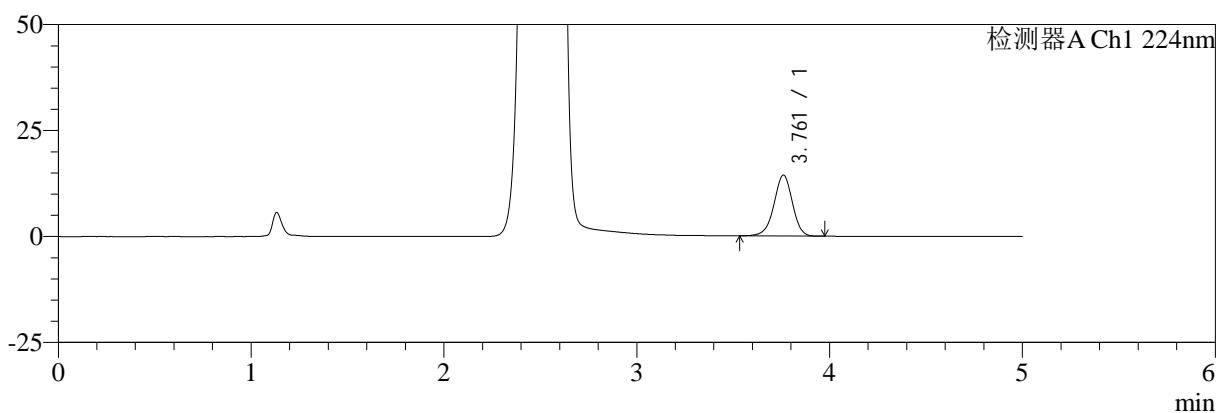
图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

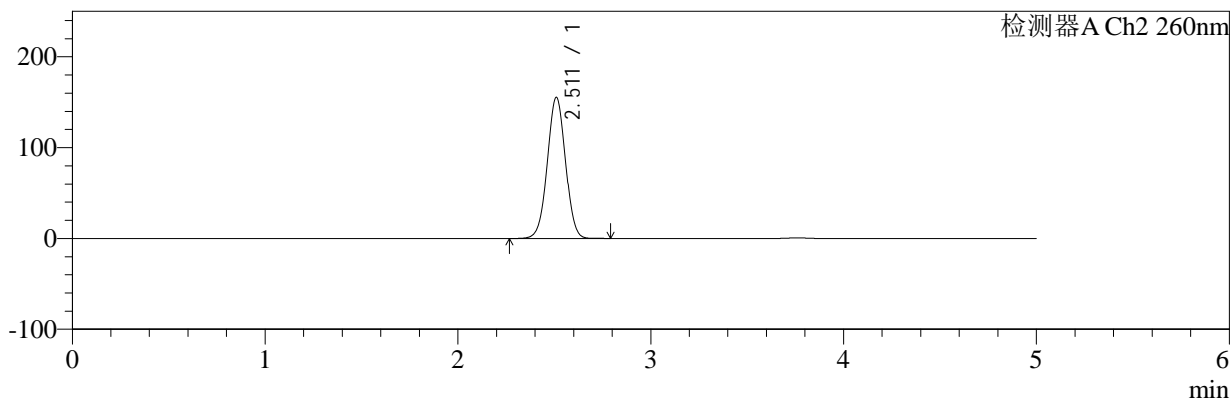
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-827-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:23:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.761	95887	100.000	14360	7505	0.955	--
总计		95887	100.000	14360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	1015824	100.000	155175	3405	1.007	--
总计		1015824	100.000	155175			

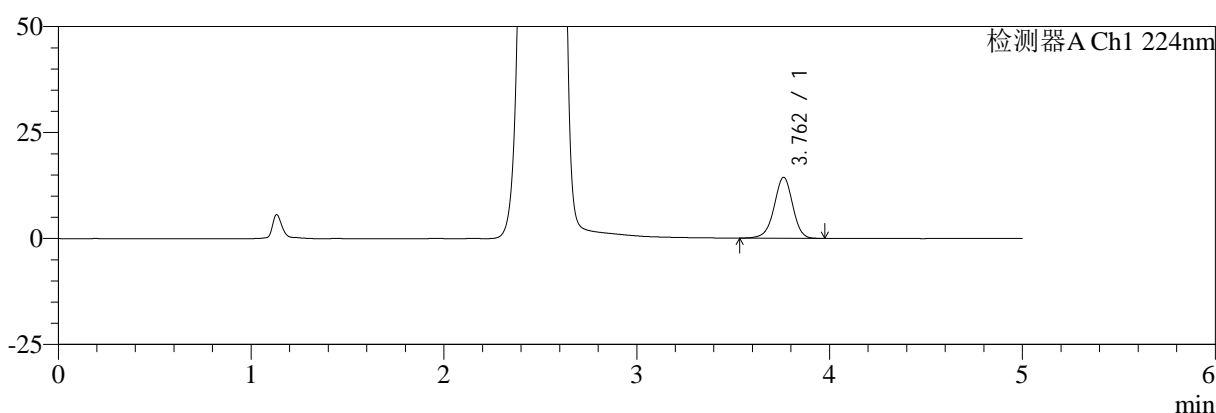
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

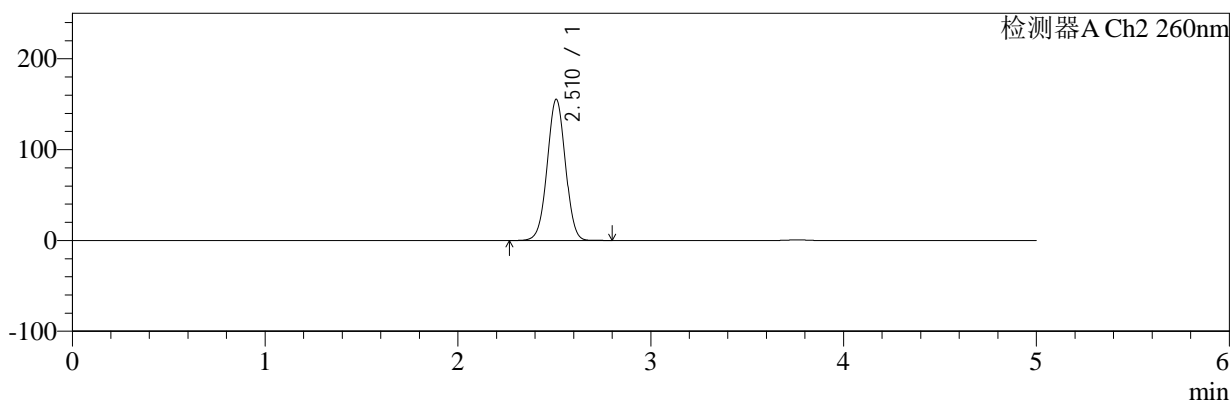
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-828-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.762	95979	100.000	14379	7501	0.956	--
总计		95979	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	1016287	100.000	155076	3403	1.007	--
总计		1016287	100.000	155076			

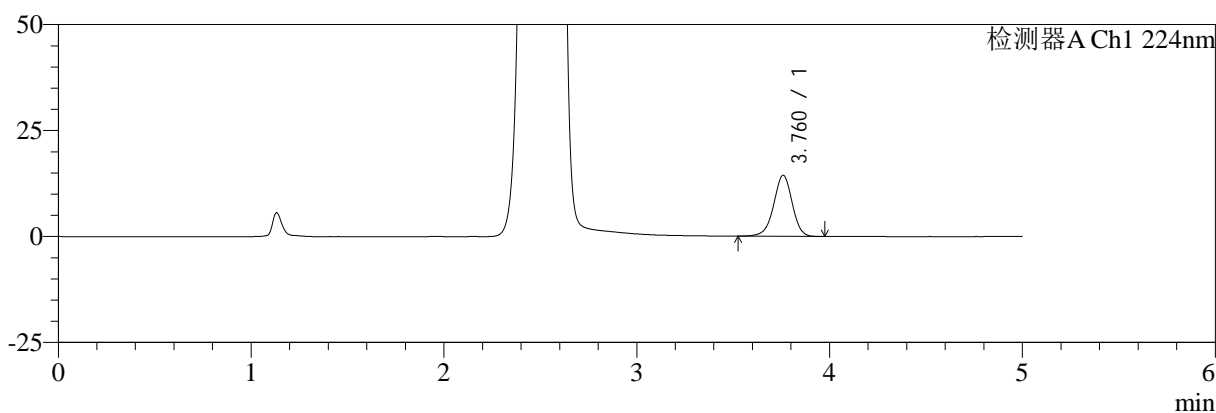
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

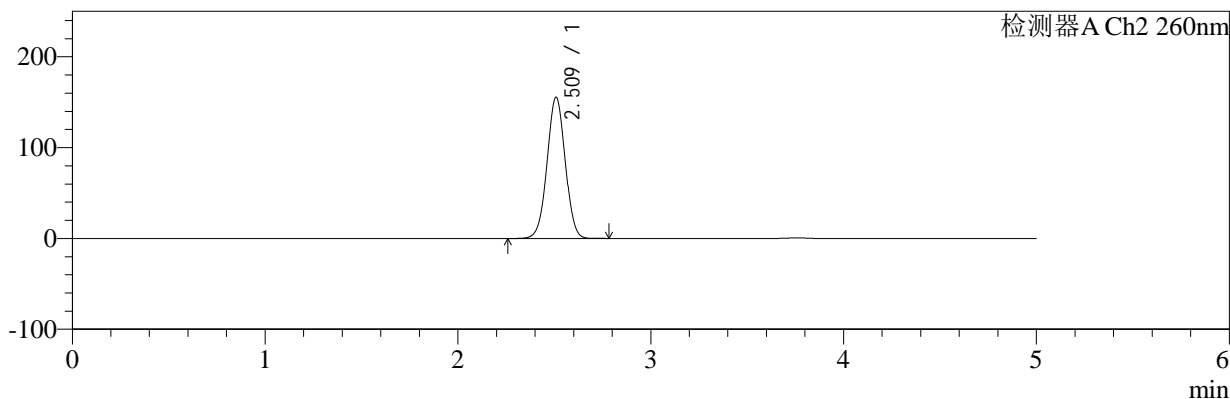
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-829-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	96440	100.000	14360	7472	0.954	--
总计		96440	100.000	14360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	1015961	100.000	154920	3406	1.007	--
总计		1015961	100.000	154920			

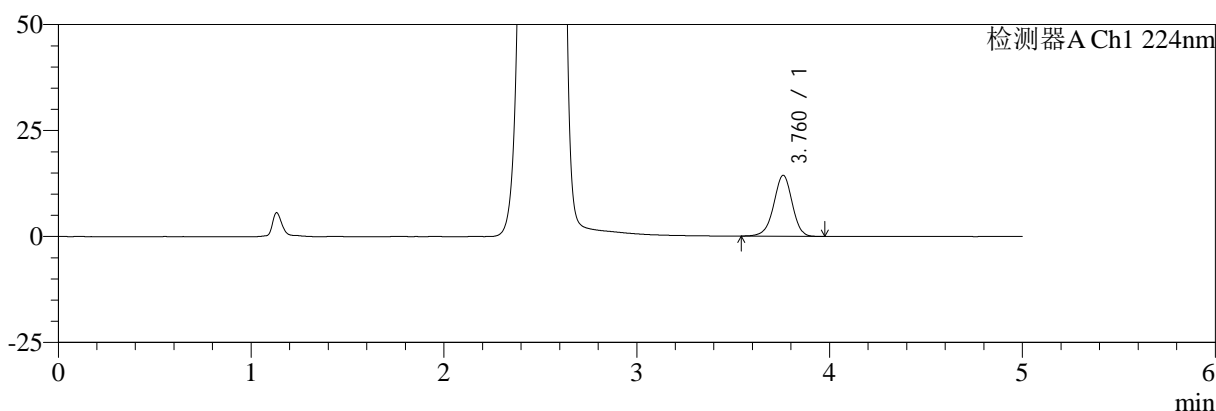
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

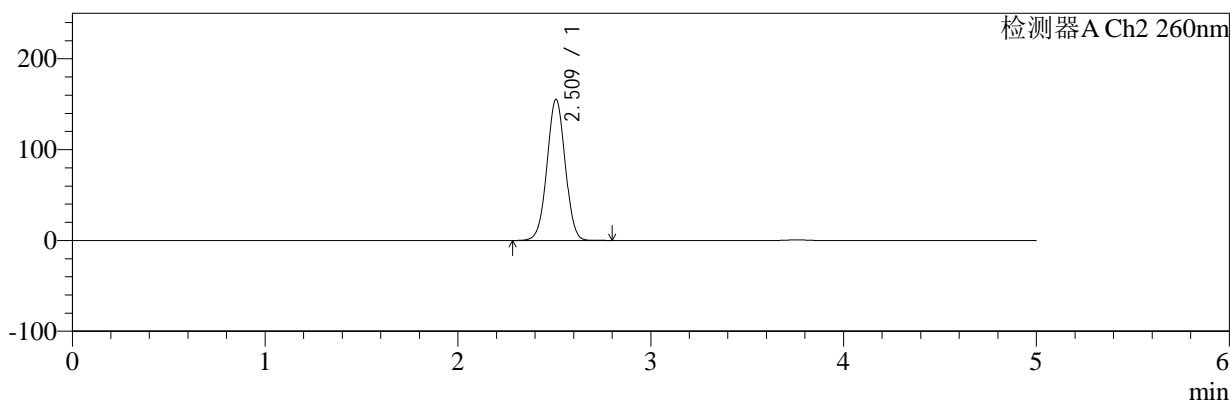
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-830-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:39:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.760	95882	100.000	14339	7512	0.955	--
总计		95882	100.000	14339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	1015968	100.000	154791	3403	1.007	--
总计		1015968	100.000	154791			

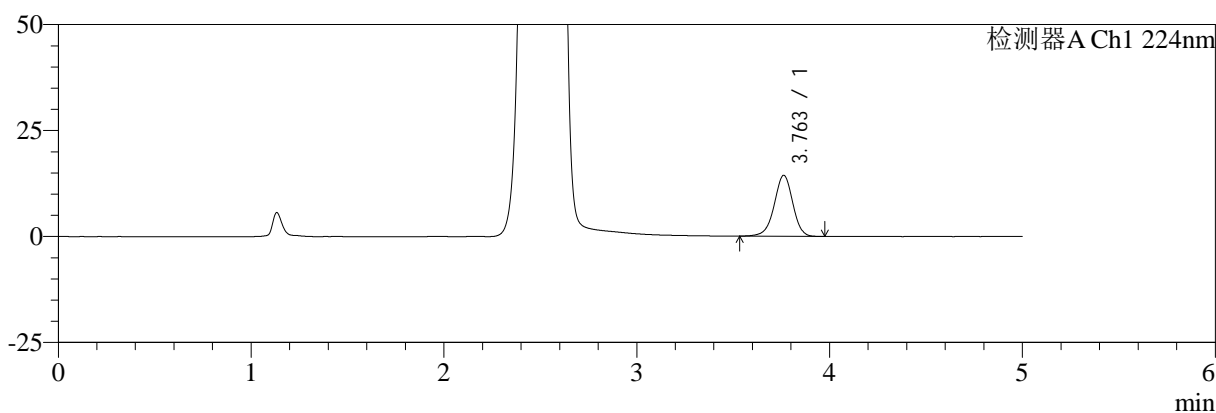
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

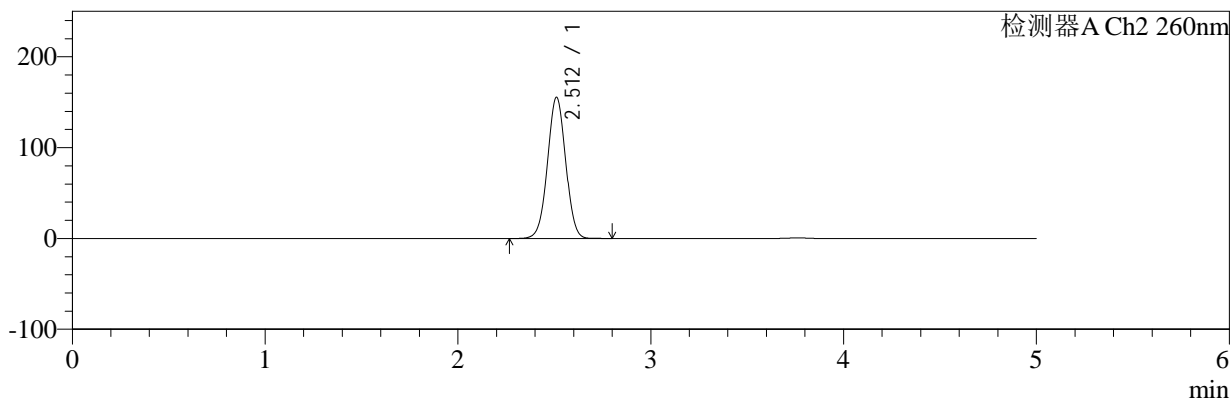
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-831-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.763	96069	100.000	14397	7500	0.956	--
总计		96069	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1016434	100.000	155410	3407	1.007	--
总计		1016434	100.000	155410			

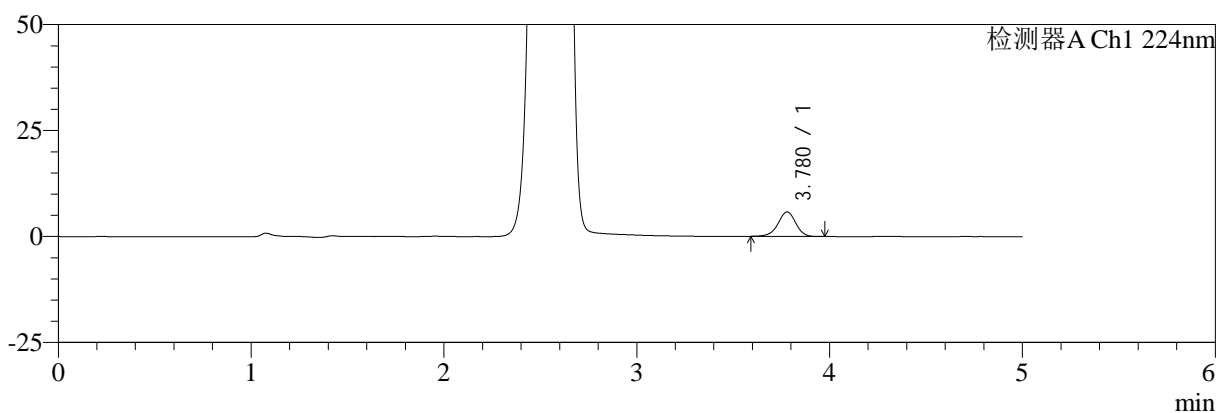
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

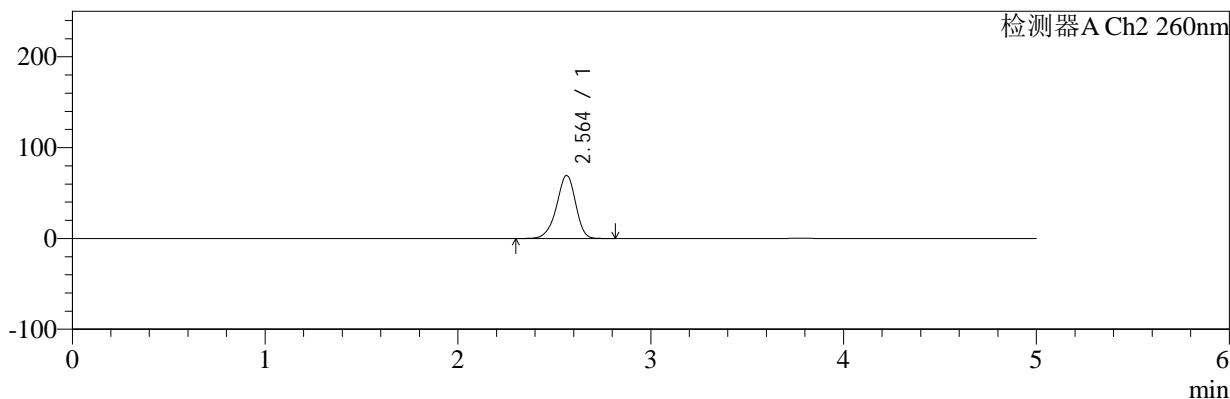
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-832-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:50:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	36992	100.000	5786	8236	0.947	--
总计		36992	100.000	5786			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	471874	100.000	69417	3355	0.916	--
总计		471874	100.000	69417			

图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



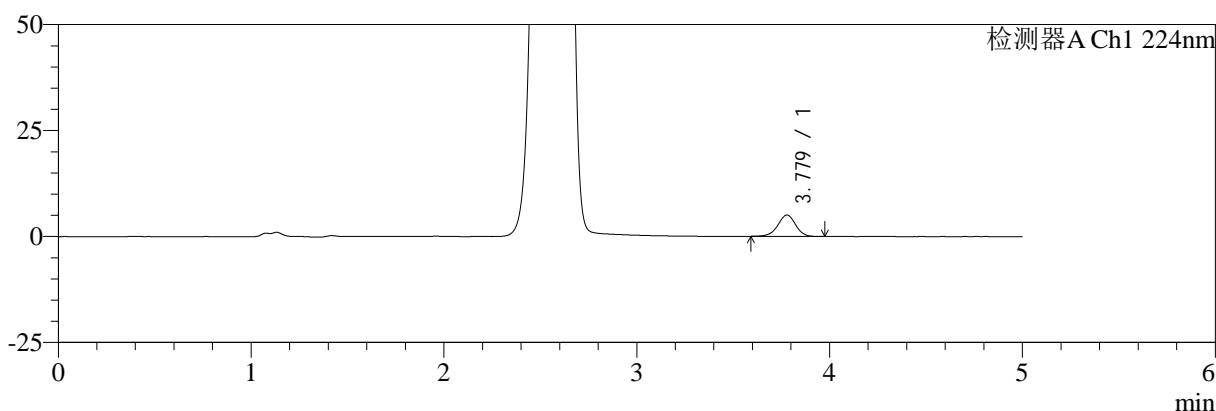
SMF-4034

<样品信息>

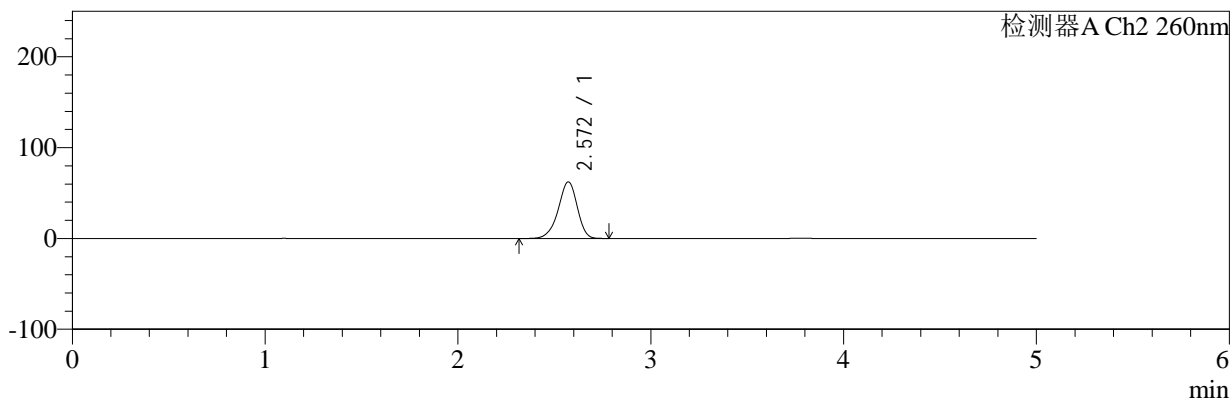
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-833-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 02:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	32332	100.000	5042	8162	0.957	--
总计		32332	100.000	5042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	423084	100.000	62252	3380	0.917	--
总计		423084	100.000	62252			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



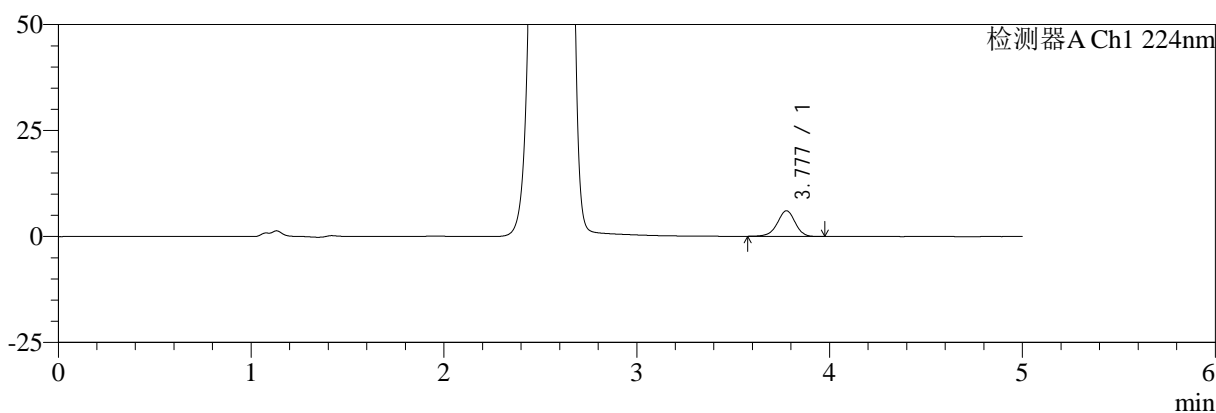
SMF-4034

<样品信息>

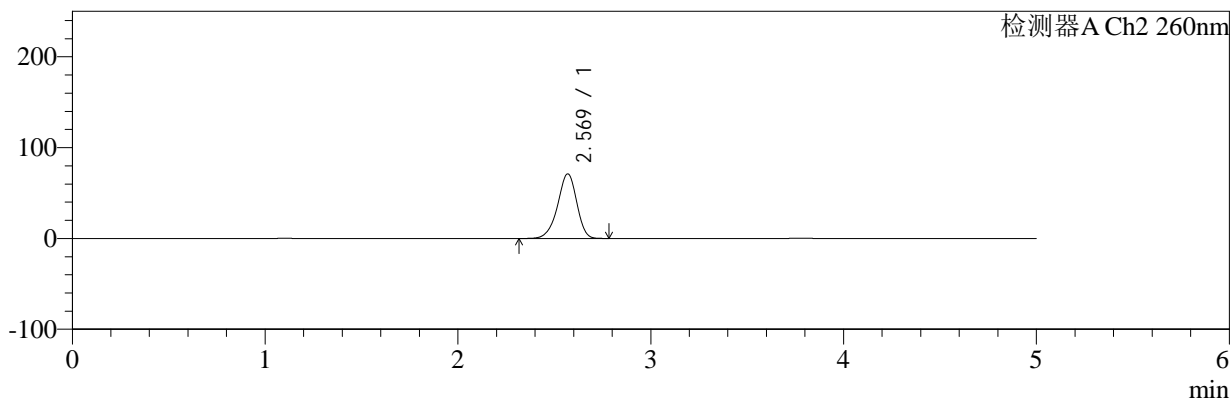
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-834-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	38852	100.000	6028	8155	0.946	--
总计		38852	100.000	6028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	485157	100.000	70985	3332	0.919	--
总计		485157	100.000	70985			

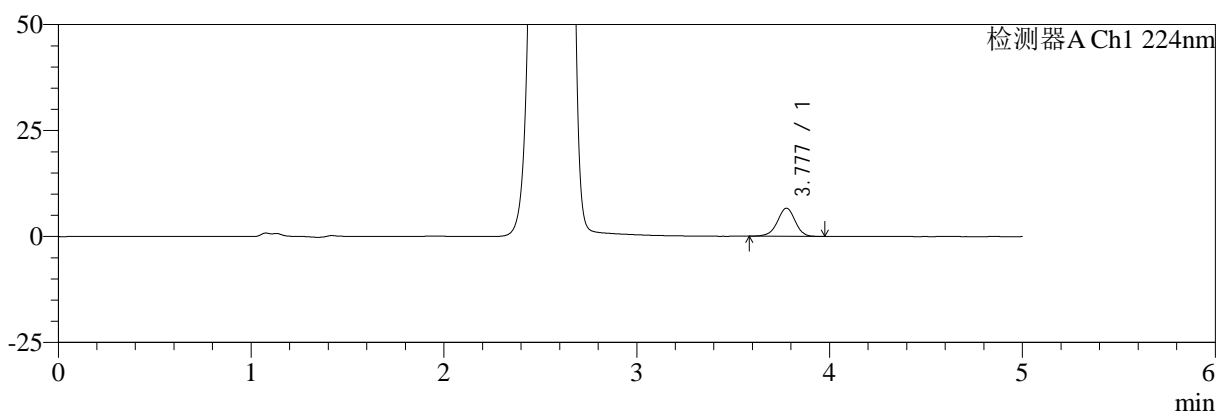
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

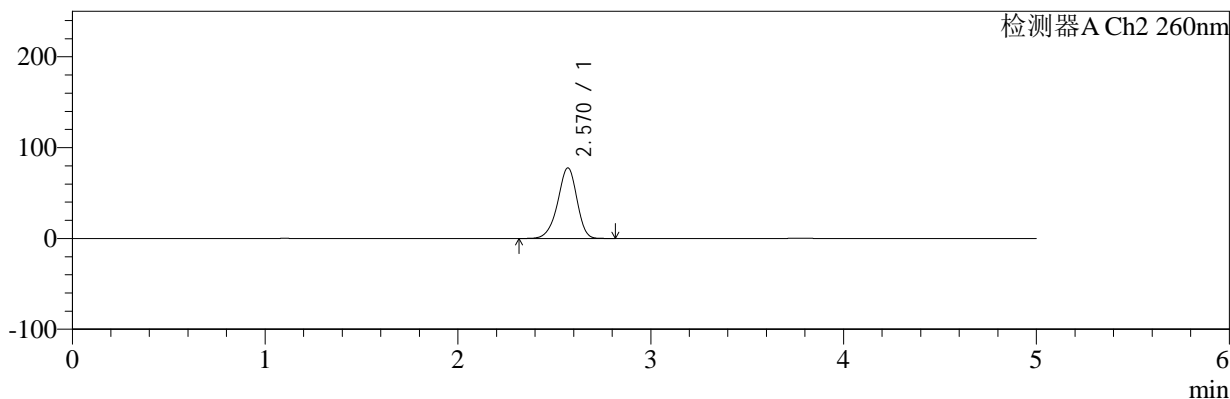
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-835-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	42458	100.000	6611	8147	0.954	--
总计		42458	100.000	6611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	531733	100.000	77510	3303	0.921	--
总计		531733	100.000	77510			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



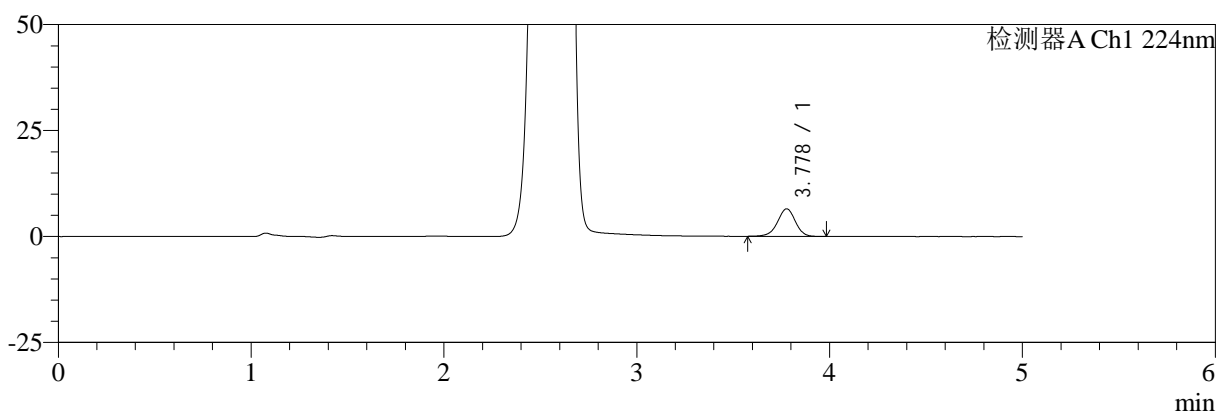
SMF-4034

<样品信息>

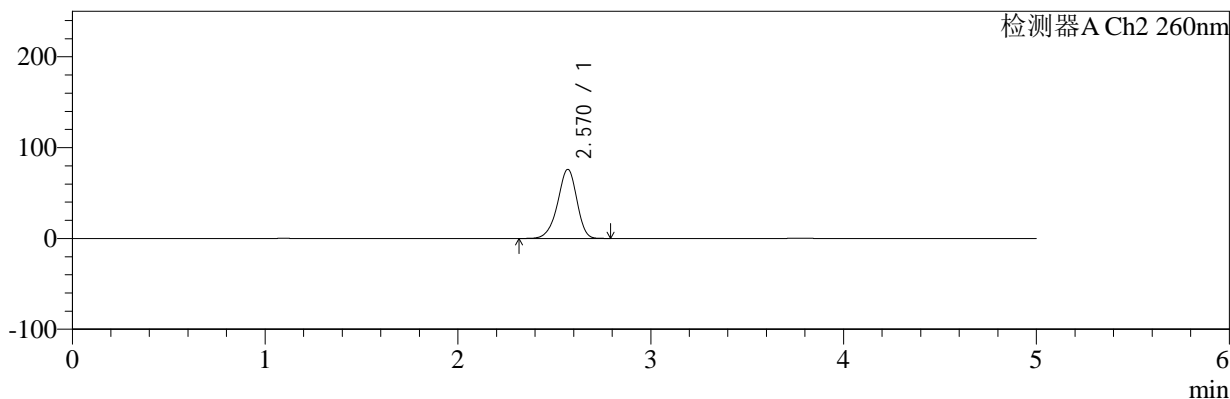
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-836-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	41879	100.000	6499	8117	0.956	--
总计		41879	100.000	6499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	520667	100.000	75927	3305	0.920	--
总计		520667	100.000	75927			

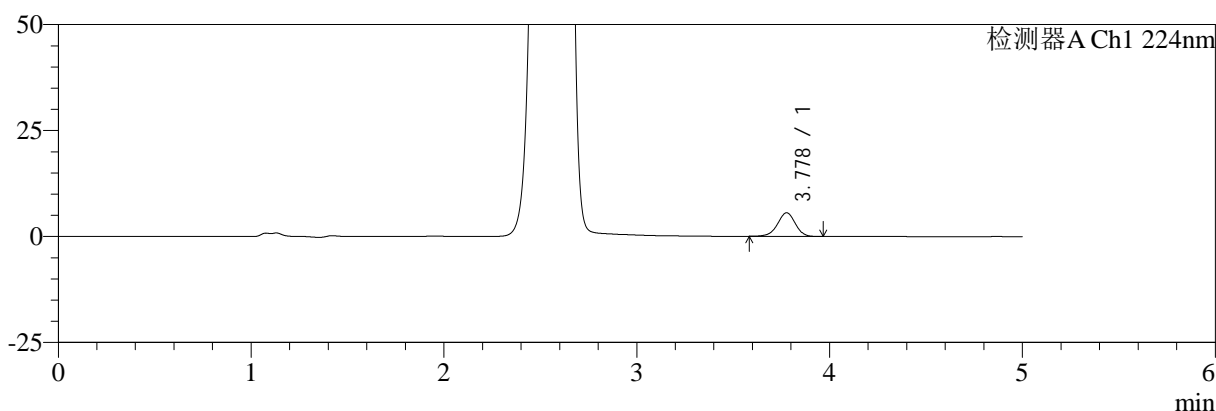
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

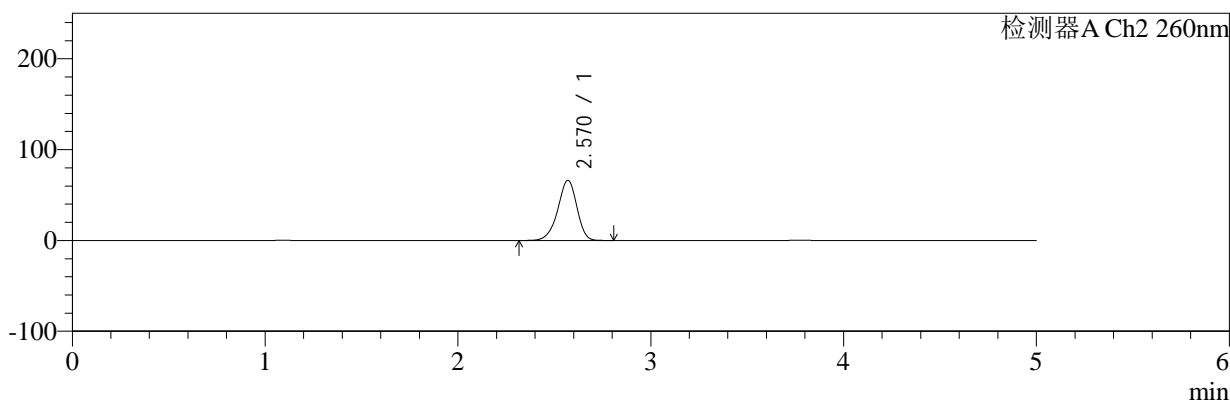
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-837-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	35682	100.000	5557	8124	0.954	--
总计		35682	100.000	5557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	450419	100.000	66091	3349	0.919	--
总计		450419	100.000	66091			

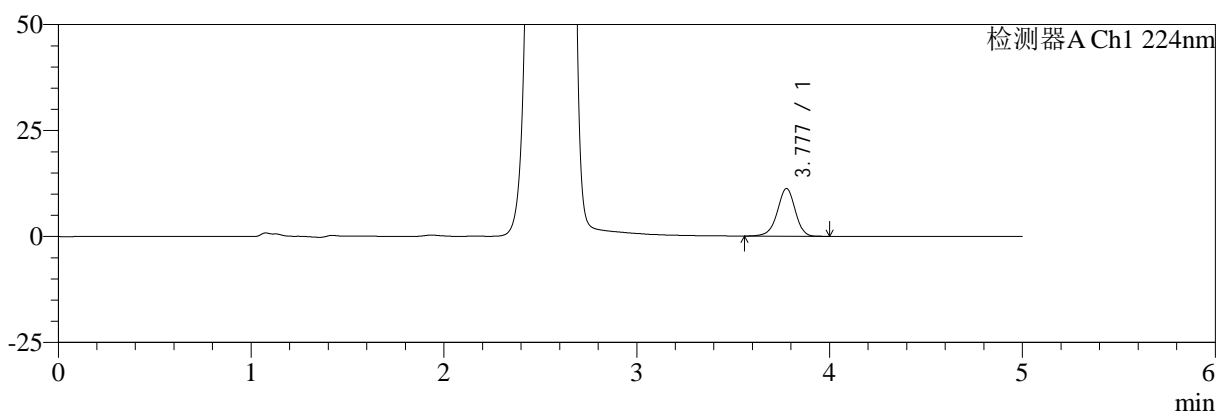
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

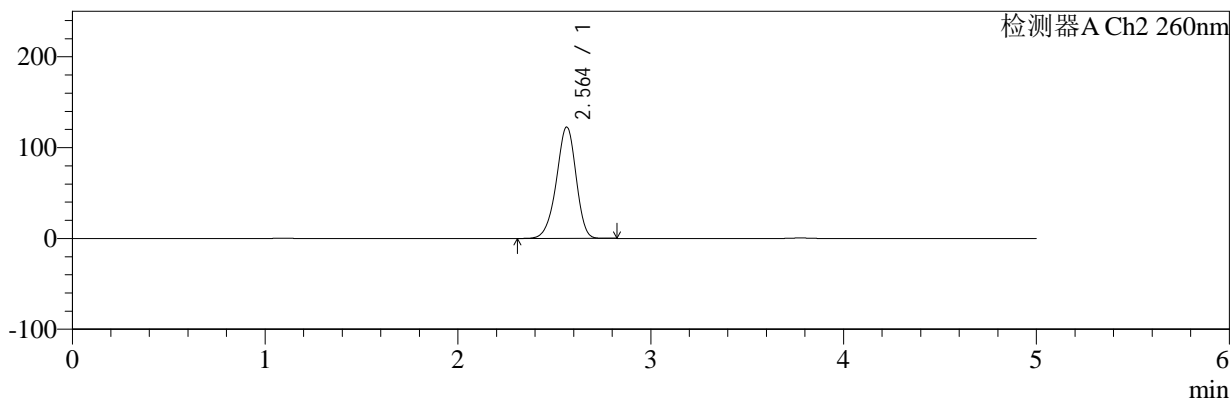
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-838-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	72321	100.000	11213	8164	0.948	--
总计		72321	100.000	11213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	860859	100.000	122664	3112	0.932	--
总计		860859	100.000	122664			

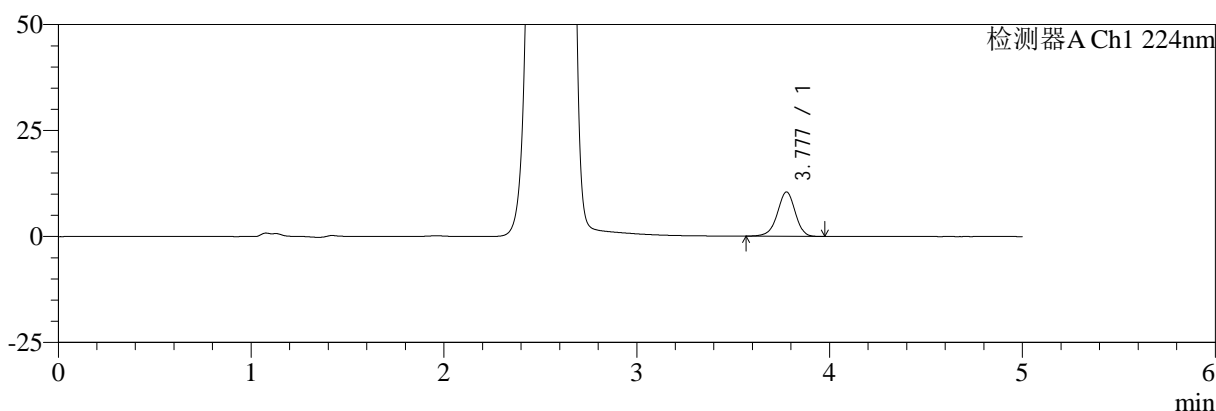
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

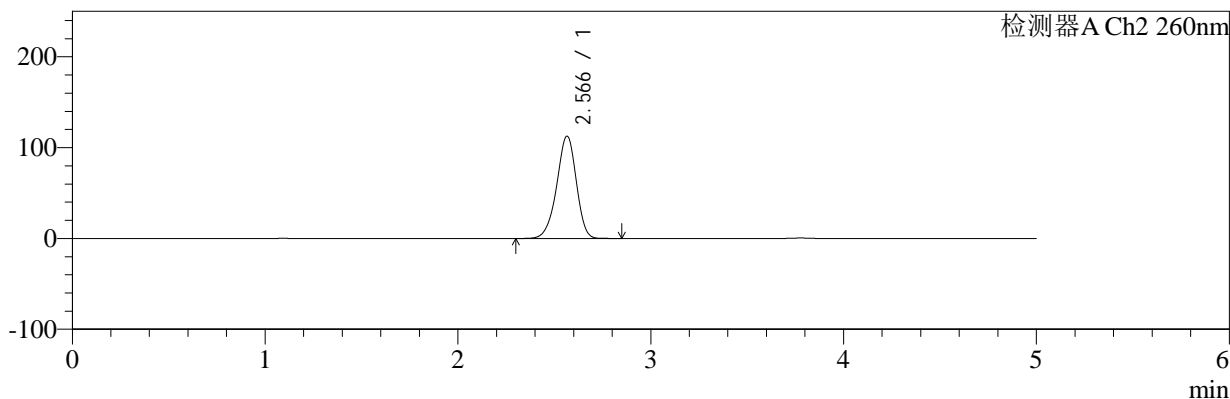
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-839-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	67156	100.000	10424	8126	0.948	--
总计		67156	100.000	10424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	786626	100.000	112540	3153	0.931	--
总计		786626	100.000	112540			

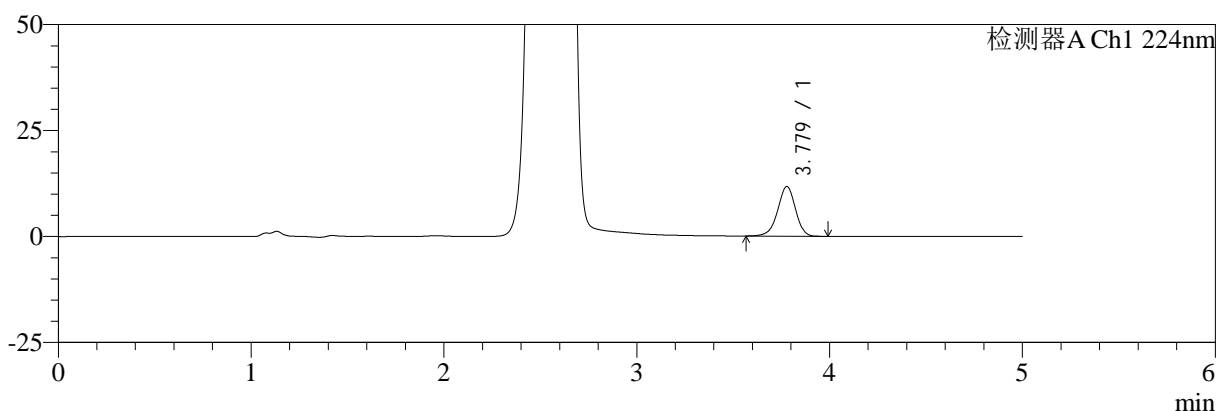
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

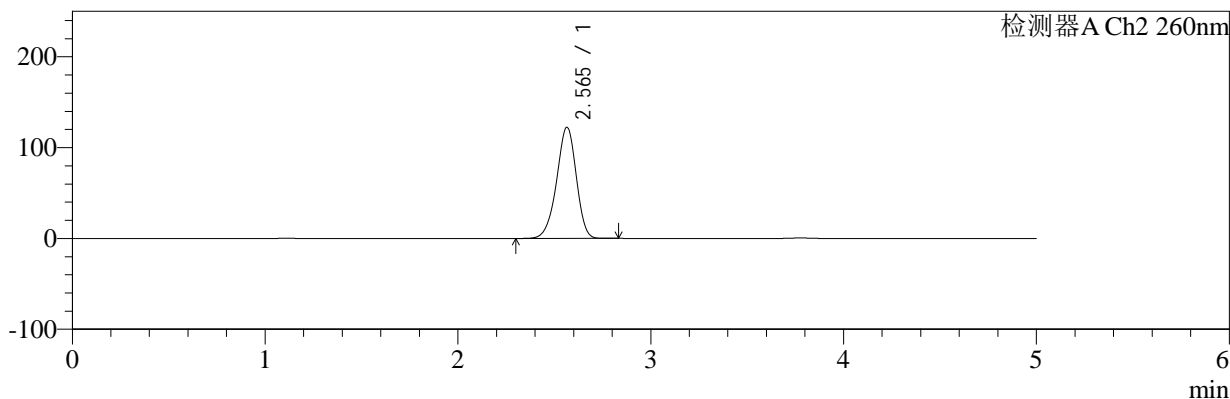
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-840-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 03:33:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	75326	100.000	11715	8150	0.947	--
总计		75326	100.000	11715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	858441	100.000	122222	3114	0.934	--
总计		858441	100.000	122222			

图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



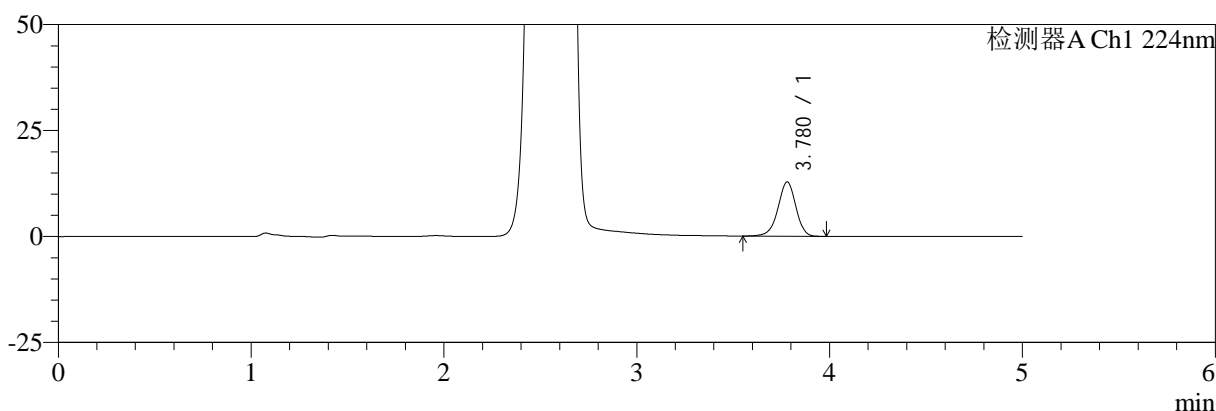
SMF-4034

<样品信息>

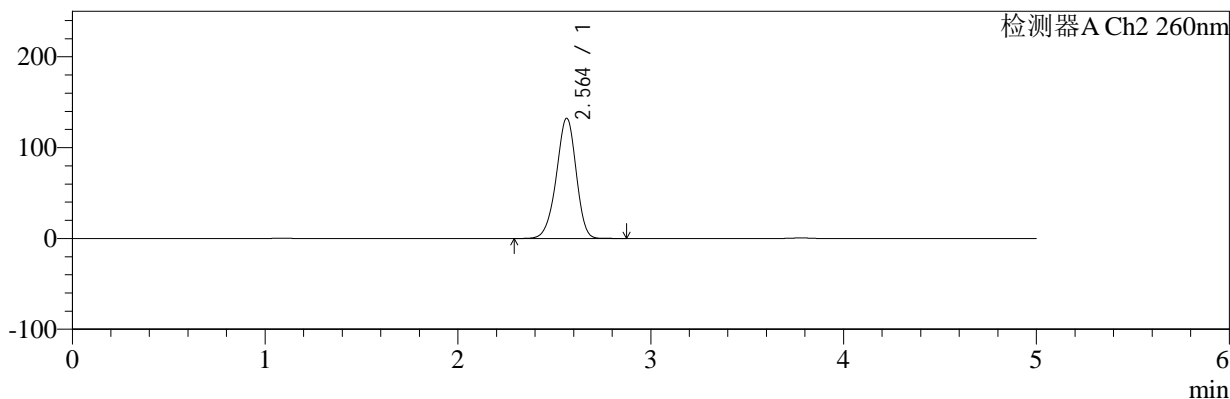
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-841-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	82819	100.000	12820	8121	0.946	--
总计		82819	100.000	12820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	933869	100.000	132360	3067	0.938	--
总计		933869	100.000	132360			

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



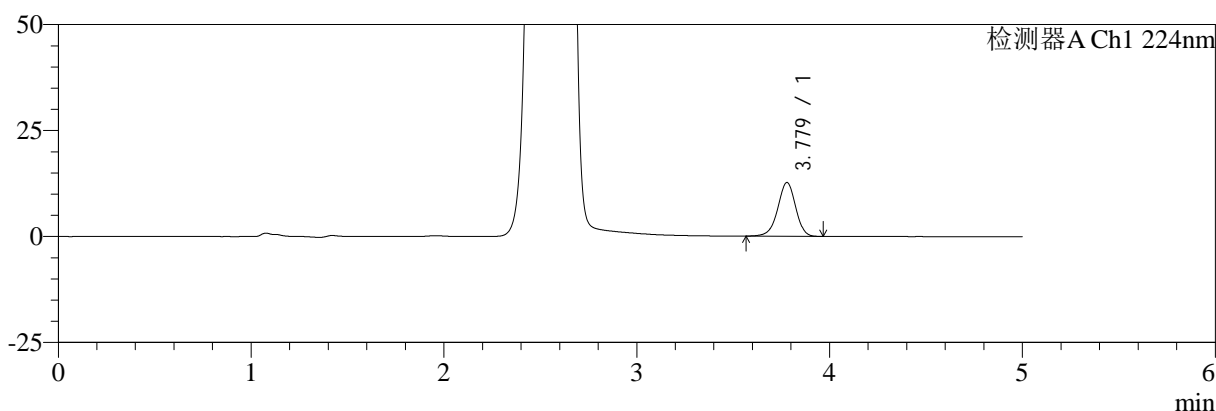
SMF-4034

<样品信息>

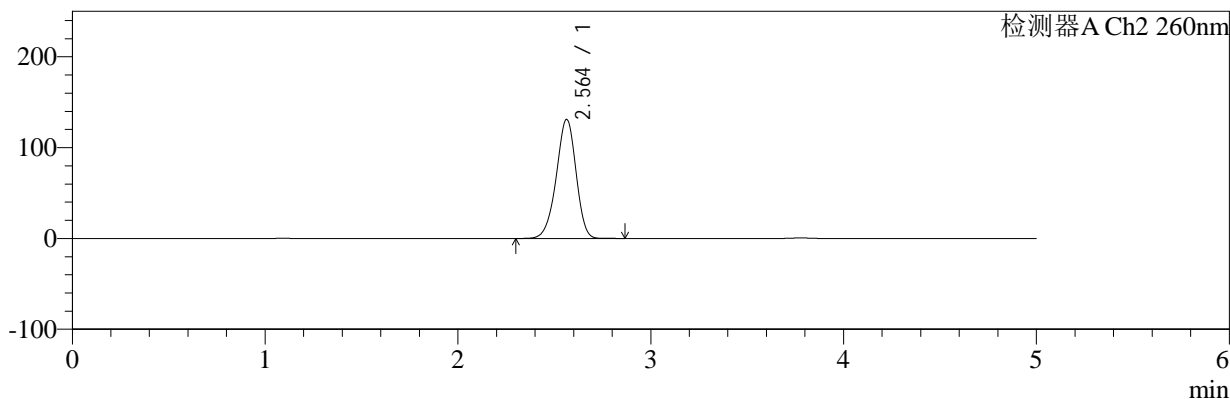
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-842-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	81665	100.000	12692	8124	0.951	--
总计		81665	100.000	12692			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	924202	100.000	131092	3073	0.937	--
总计		924202	100.000	131092			

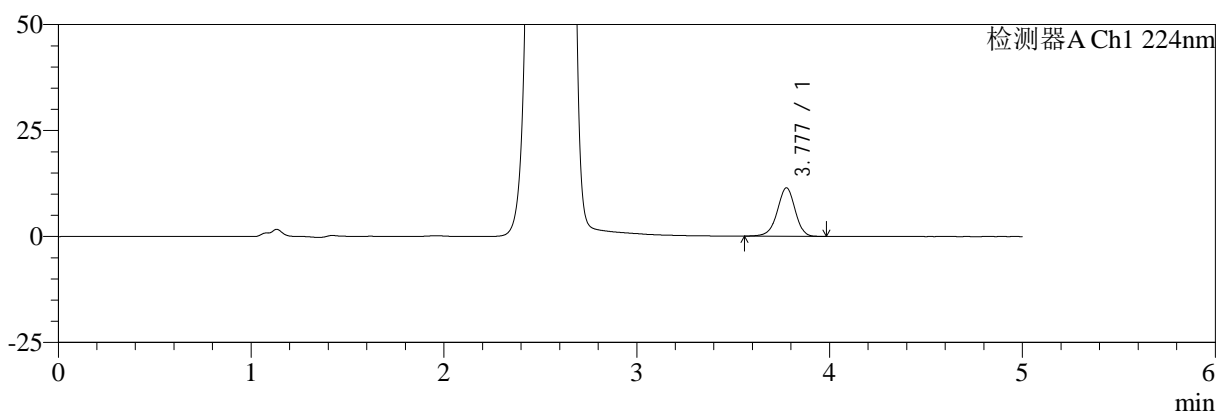
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

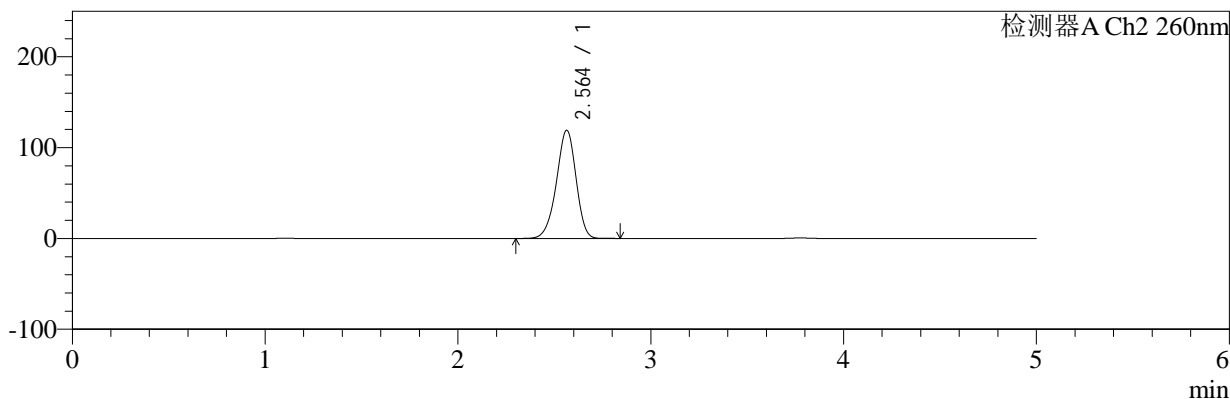
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-843-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:49:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.777	73273	100.000	11377	8136	0.951	--
总计		73273	100.000	11377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	833685	100.000	119027	3120	0.934	--
总计		833685	100.000	119027			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



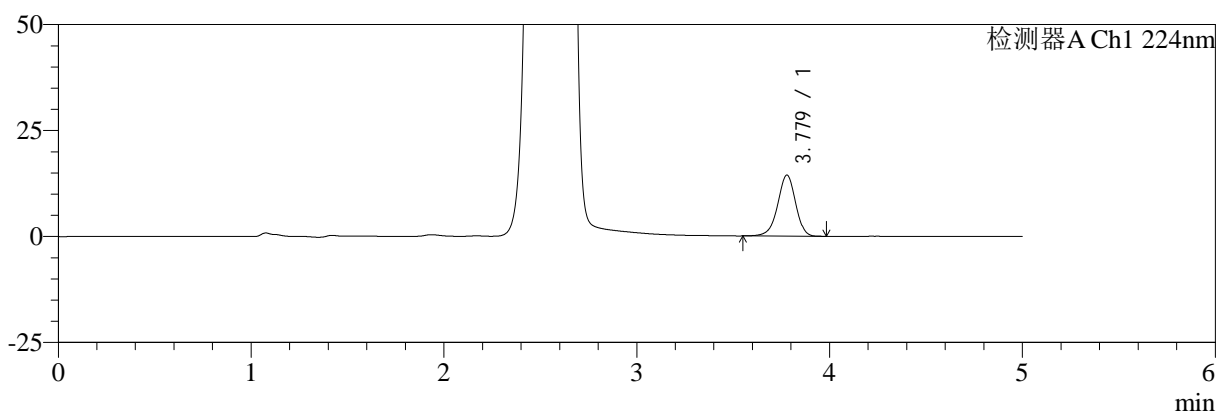
SMF-4034

<样品信息>

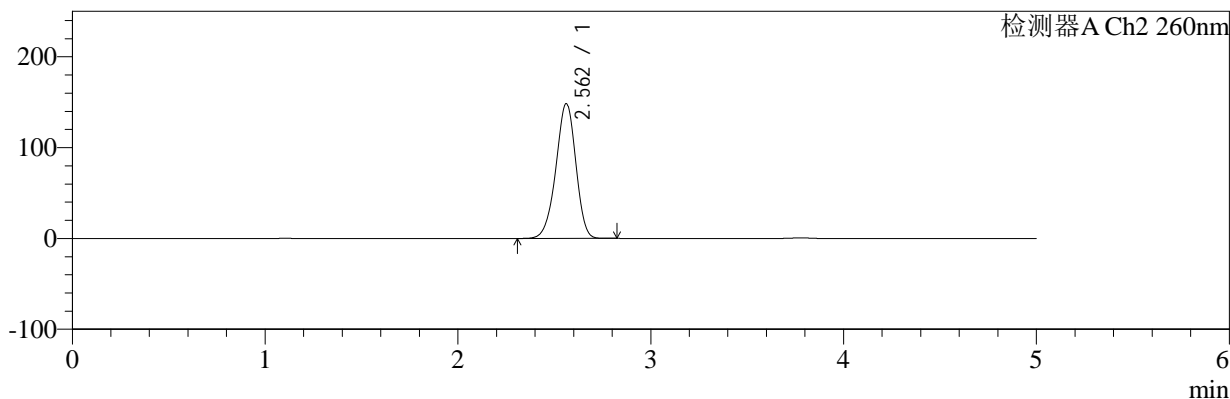
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-844-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 03:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	92843	100.000	14399	8128	0.947	--
总计		92843	100.000	14399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1056535	100.000	148357	3001	0.941	--
总计		1056535	100.000	148357			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



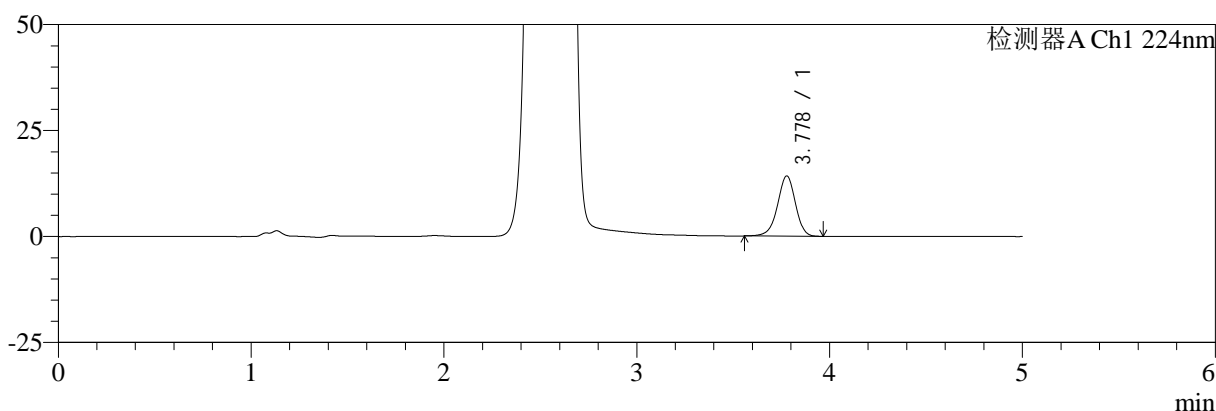
SMF-4034

<样品信息>

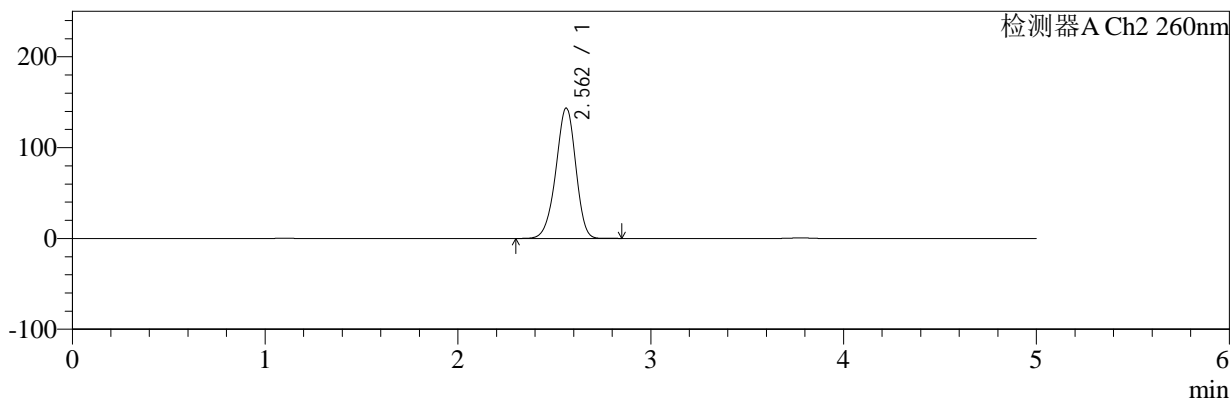
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-845-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:00:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	91638	100.000	14211	8133	0.948	--
总计		91638	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1019371	100.000	143544	3018	0.941	--
总计		1019371	100.000	143544			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



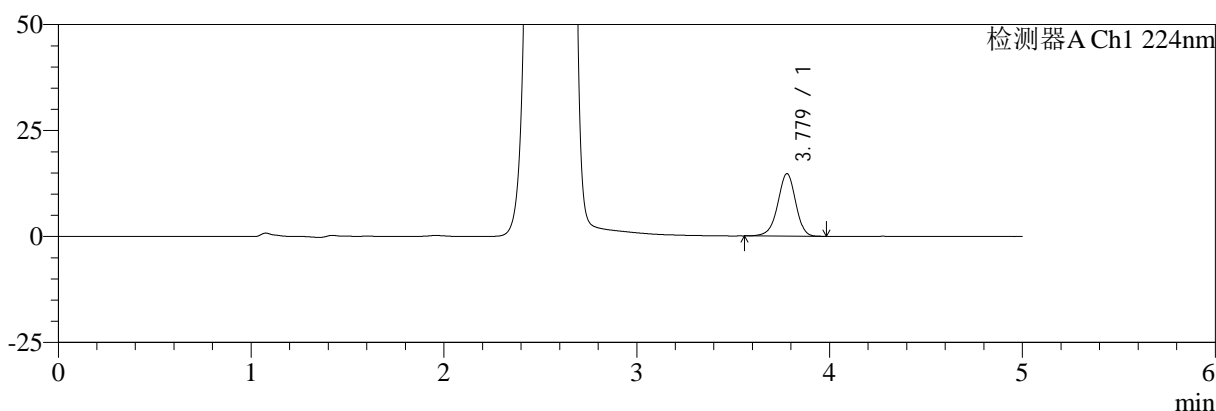
SMF-4034

<样品信息>

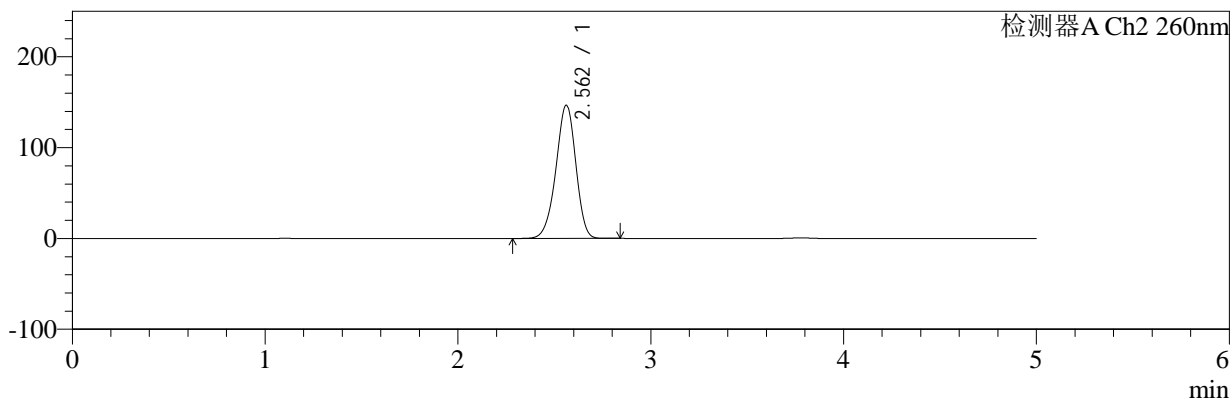
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-846-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:05:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	94936	100.000	14749	8142	0.947	--
总计		94936	100.000	14749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1042588	100.000	146731	3016	0.942	--
总计		1042588	100.000	146731			

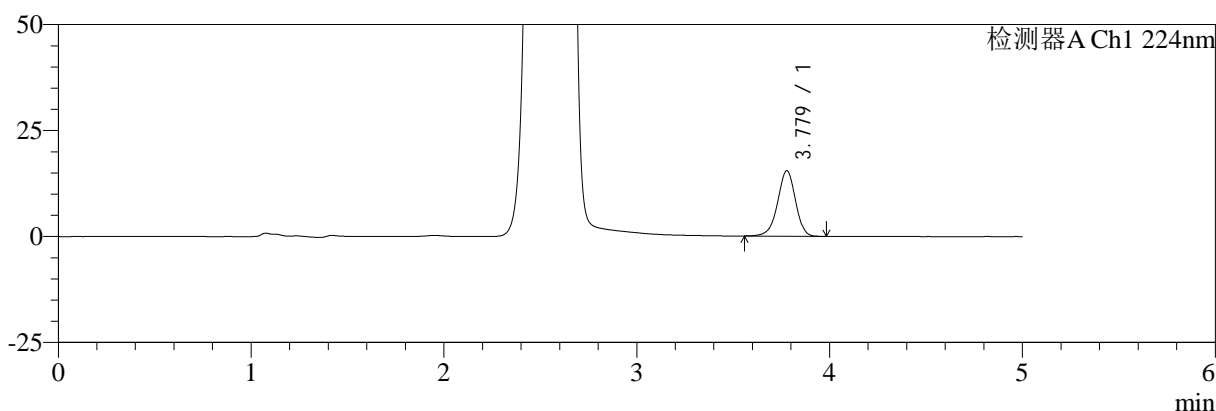
图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

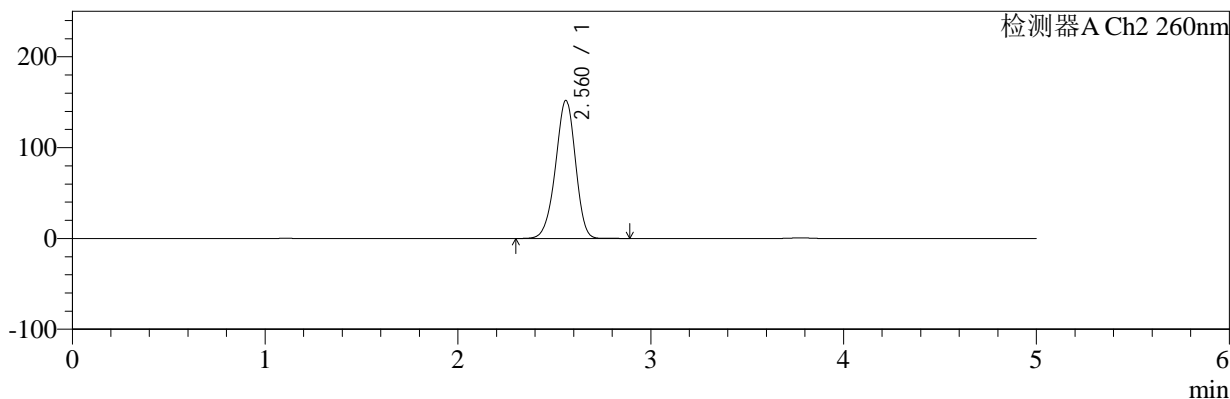
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-847-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:11:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	99522	100.000	15456	8135	0.948	--
总计		99522	100.000	15456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1082678	100.000	151674	2991	0.945	--
总计		1082678	100.000	151674			

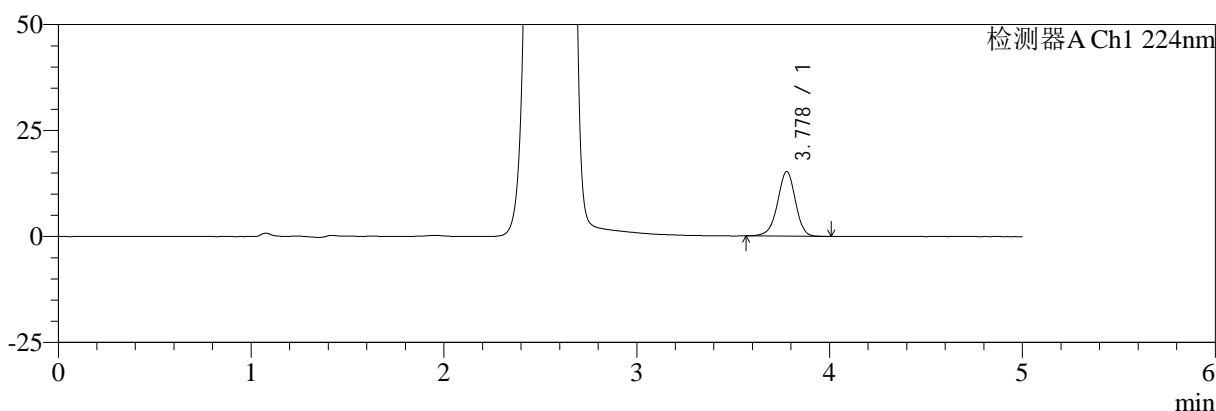
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

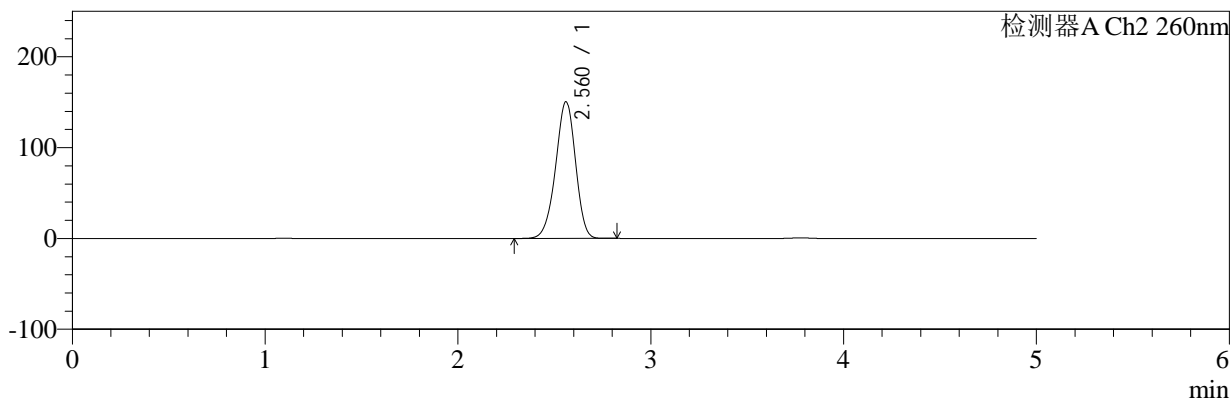
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-848-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	98324	100.000	15250	8123	0.948	--
总计		98324	100.000	15250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1071988	100.000	150297	2992	0.944	--
总计		1071988	100.000	150297			

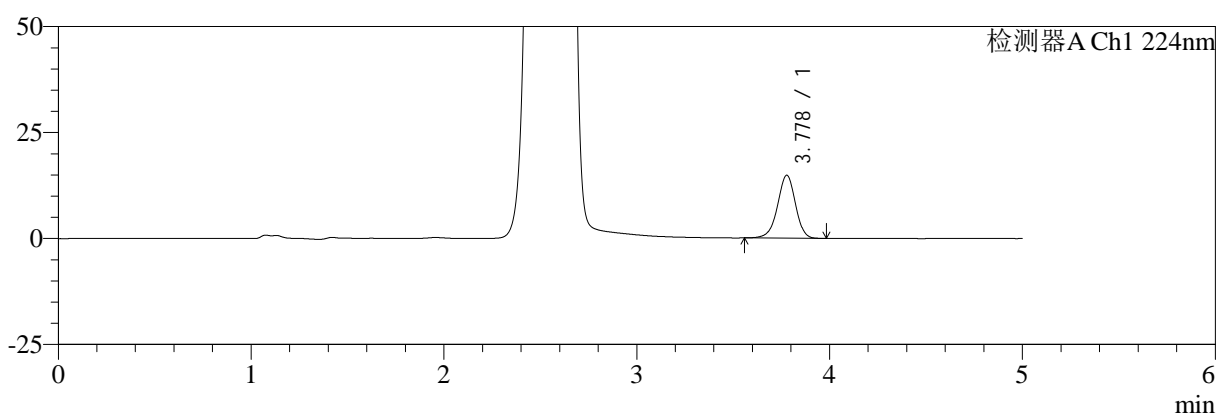
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

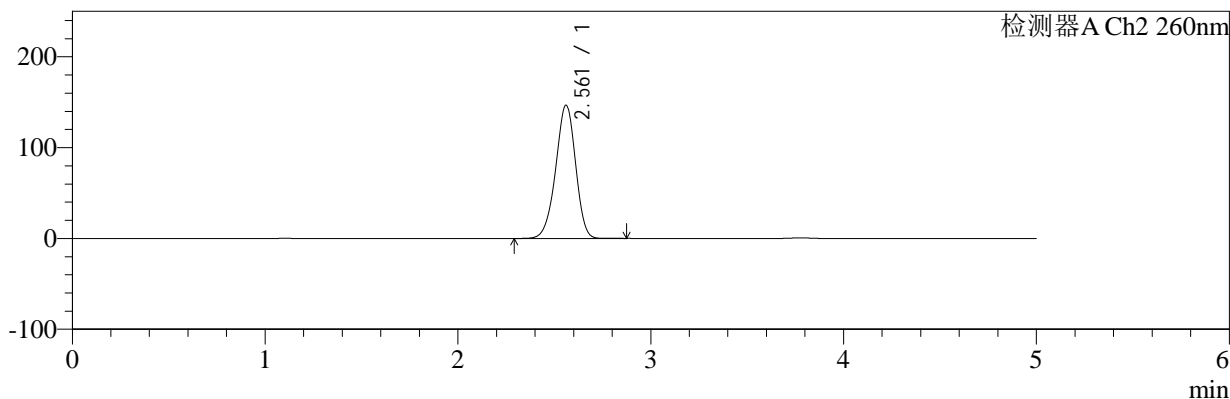
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-849-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:21:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	95725	100.000	14846	8123	0.951	--
总计		95725	100.000	14846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1042556	100.000	146543	3010	0.944	--
总计		1042556	100.000	146543			

图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



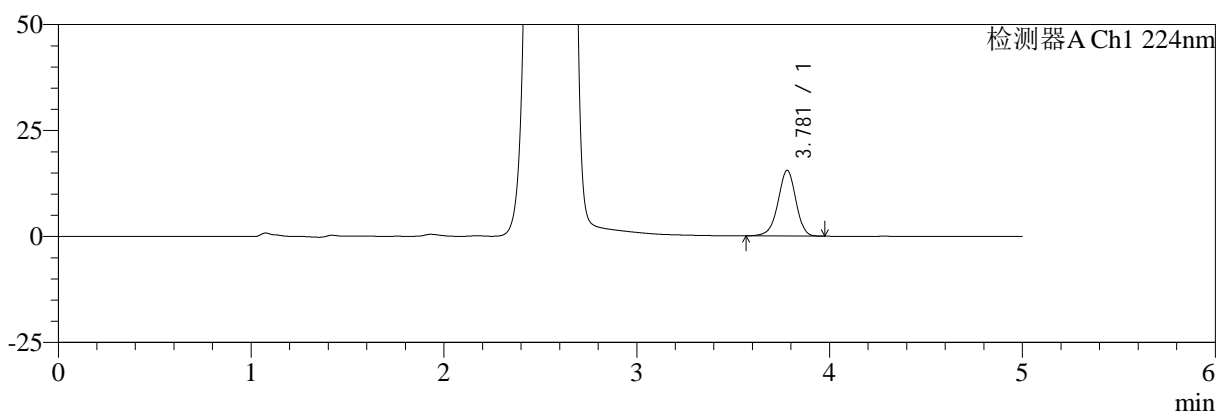
SMF-4034

<样品信息>

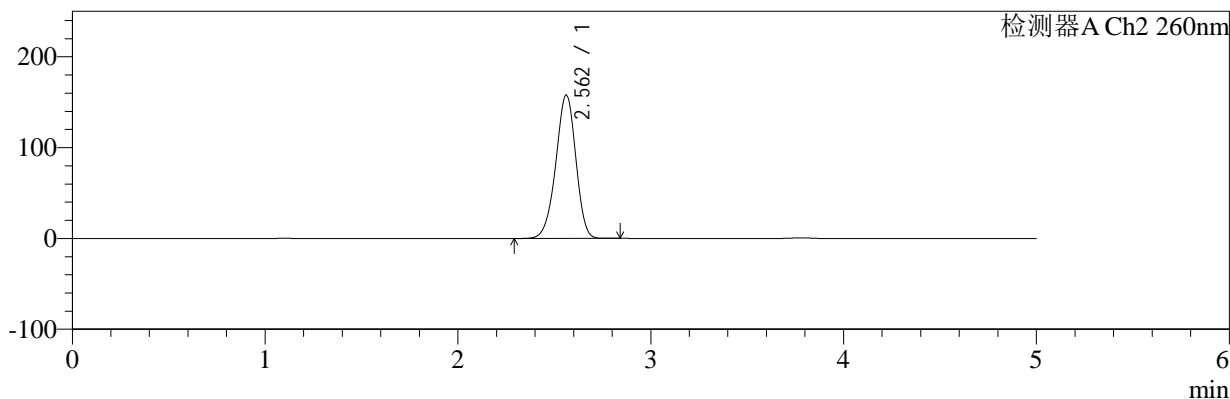
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-850-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:27:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	99833	100.000	15513	8141	0.949	--
总计		99833	100.000	15513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	1129472	100.000	157796	2966	0.944	--
总计		1129472	100.000	157796			

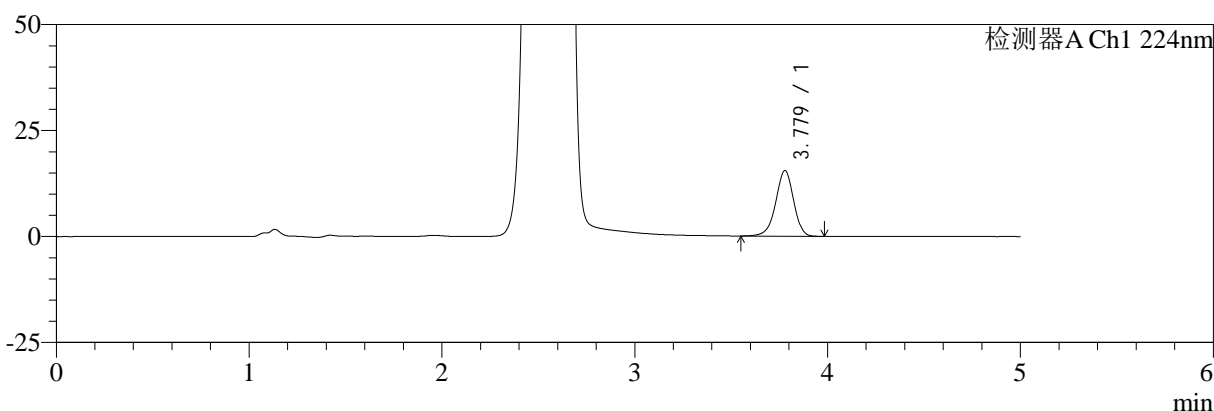
图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

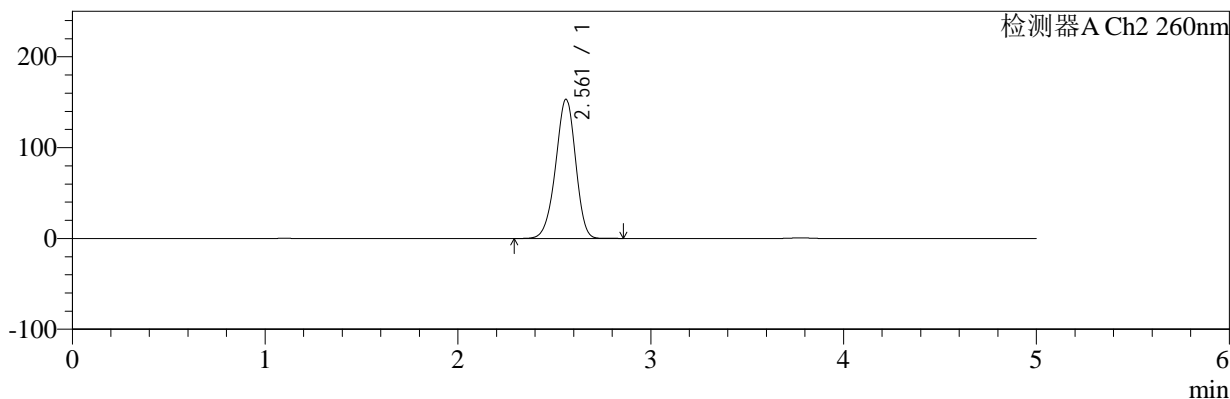
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-851-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:32:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	99891	100.000	15489	8148	0.948	--
总计		99891	100.000	15489			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	1093269	100.000	153077	2984	0.944	--
总计		1093269	100.000	153077			

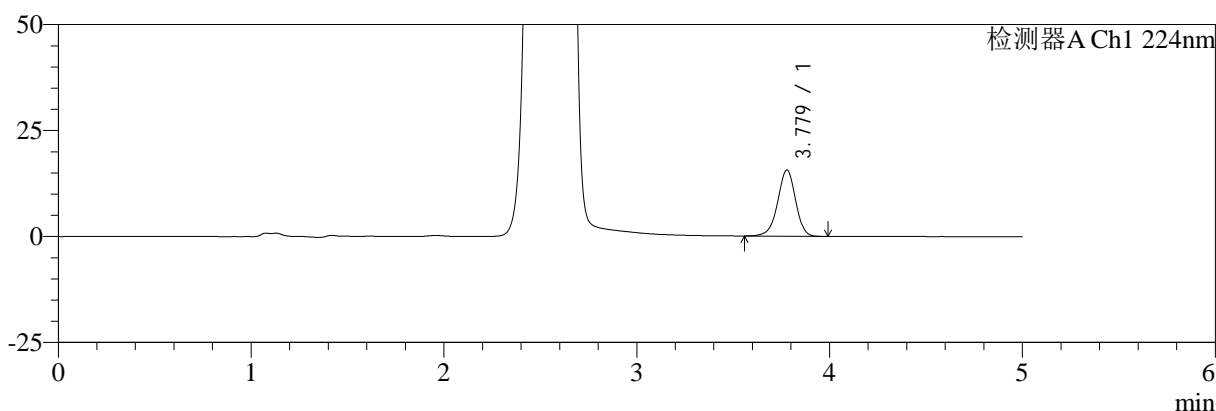
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

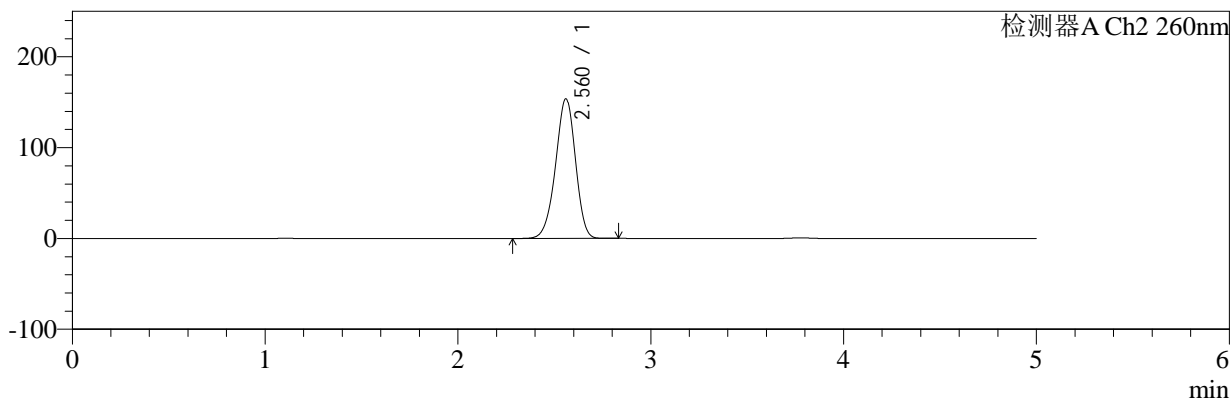
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-852-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	100724	100.000	15646	8136	0.949	--
总计		100724	100.000	15646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1095684	100.000	153414	2985	0.945	--
总计		1095684	100.000	153414			

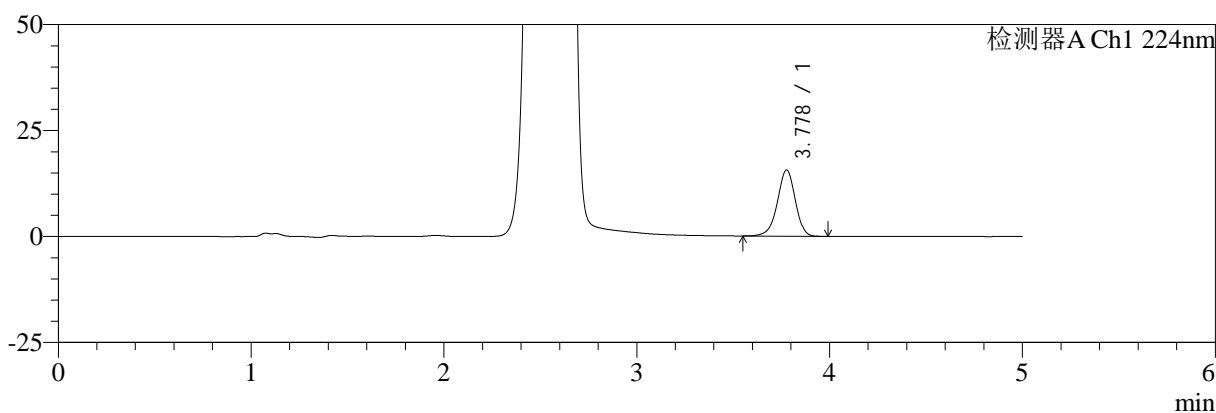
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

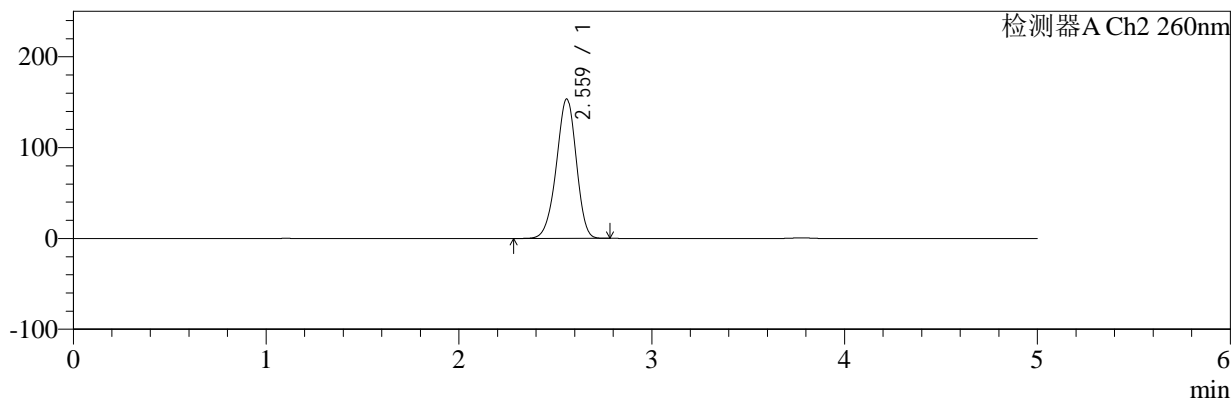
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-853-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 04:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100695	100.000	15598	8136	0.946	--
总计		100695	100.000	15598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1094781	100.000	153008	2981	0.944	--
总计		1094781	100.000	153008			

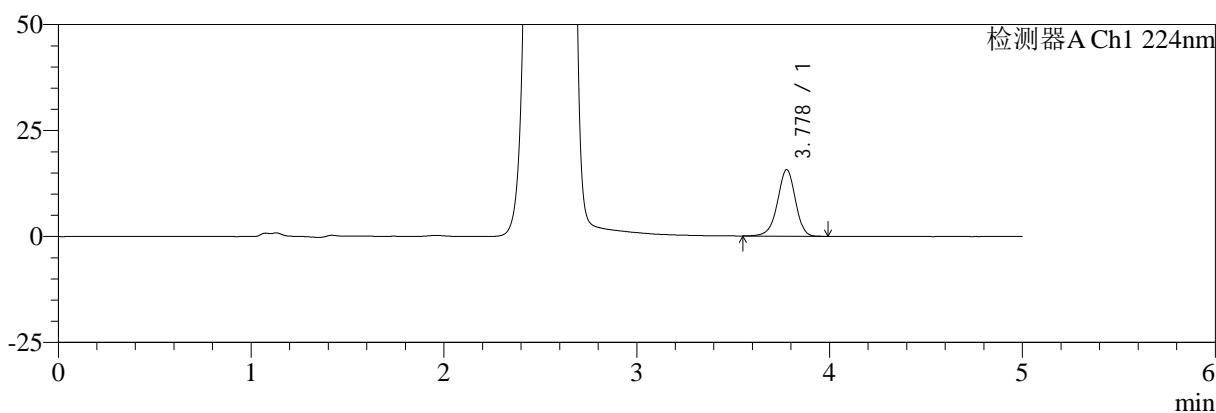
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

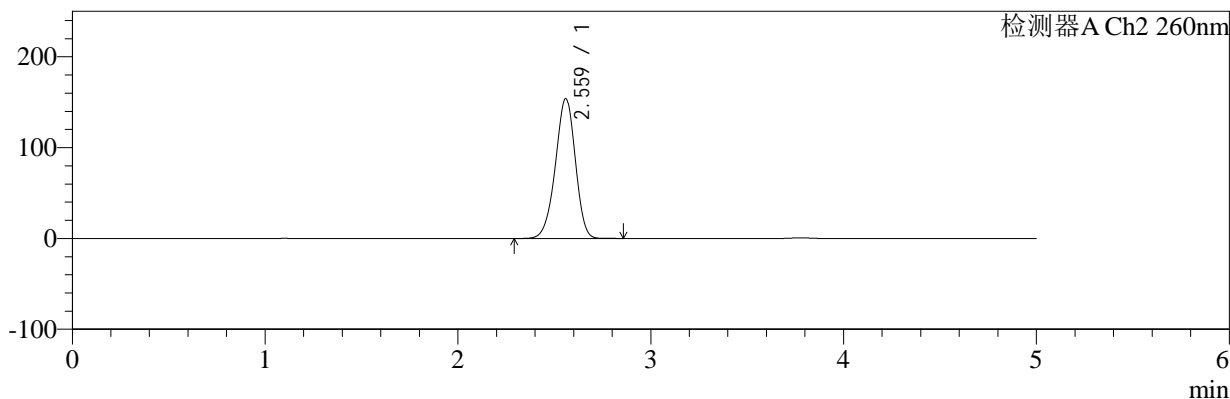
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-854-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:48:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	101181	100.000	15690	8150	0.946	--
总计		101181	100.000	15690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1098873	100.000	153458	2976	0.945	--
总计		1098873	100.000	153458			

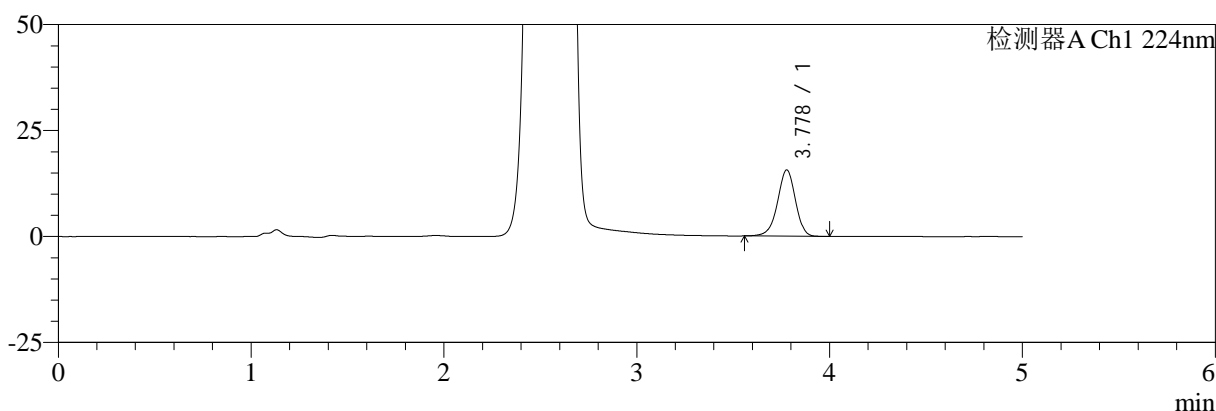
图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

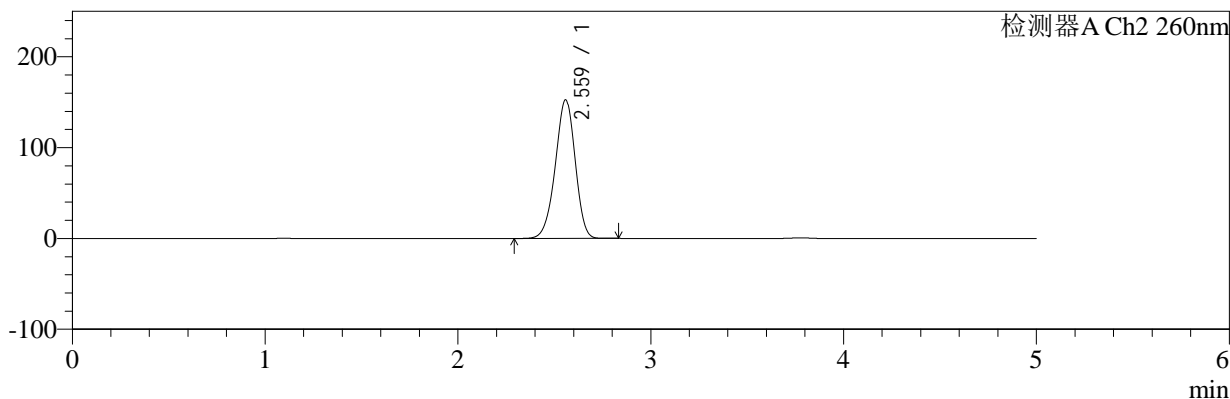
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-855-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:54:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100736	100.000	15626	8129	0.948	--
总计		100736	100.000	15626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1087291	100.000	152136	2980	0.946	--
总计		1087291	100.000	152136			

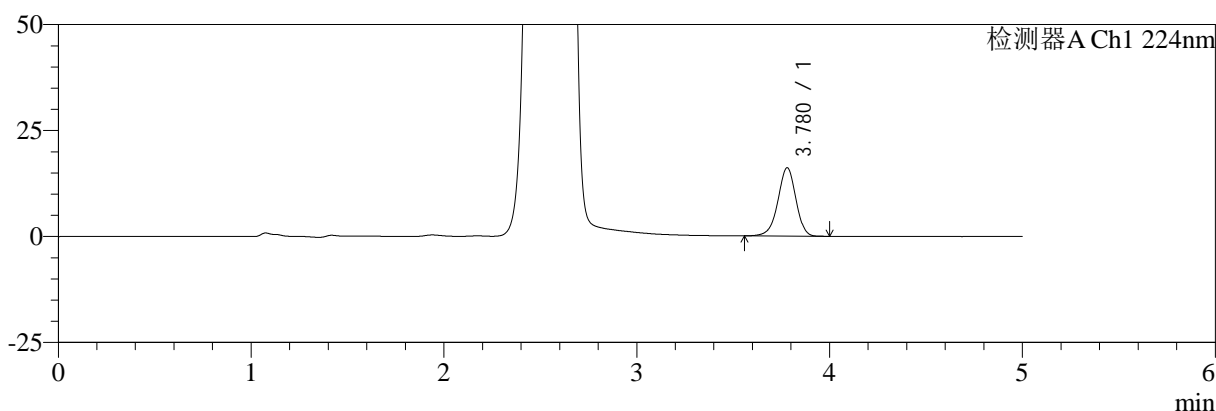
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

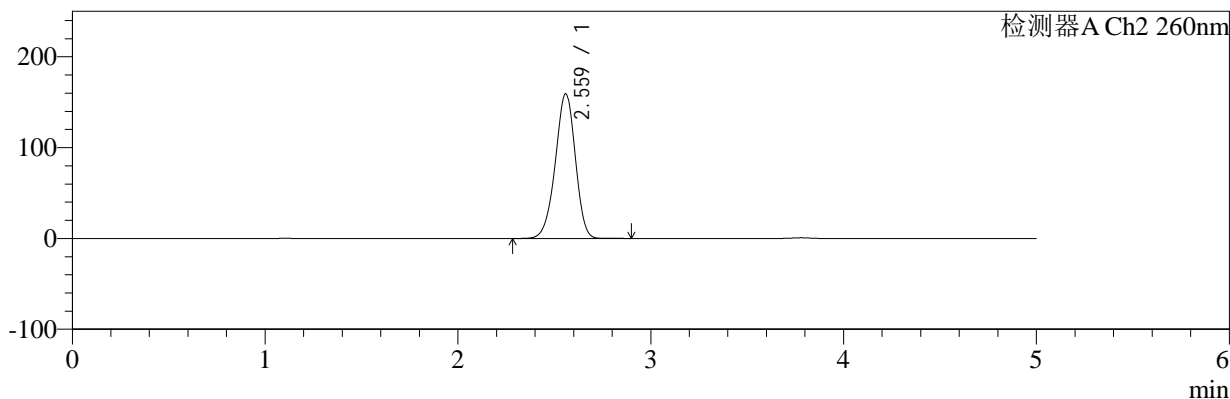
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-856-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:59:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	104350	100.000	16144	8071	0.947	--
总计		104350	100.000	16144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1141120	100.000	158778	2957	0.946	--
总计		1141120	100.000	158778			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



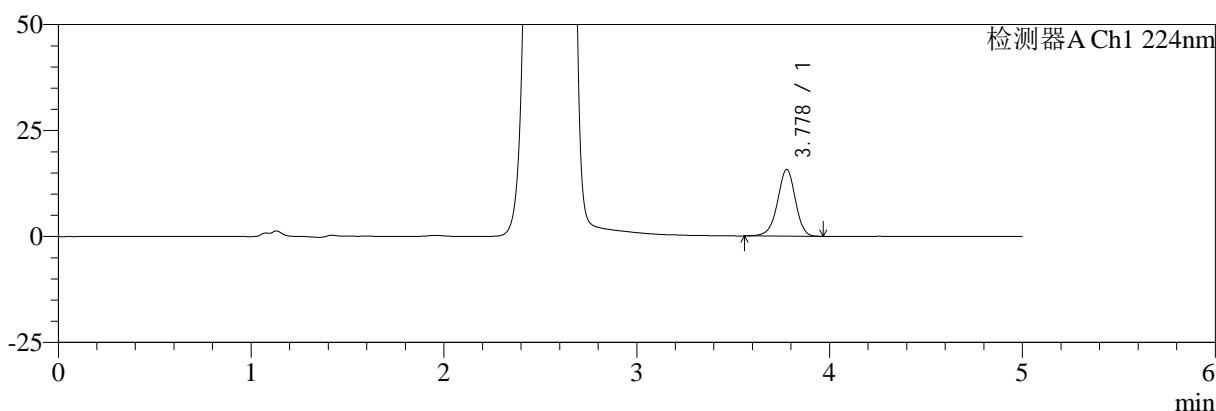
SMF-4034

<样品信息>

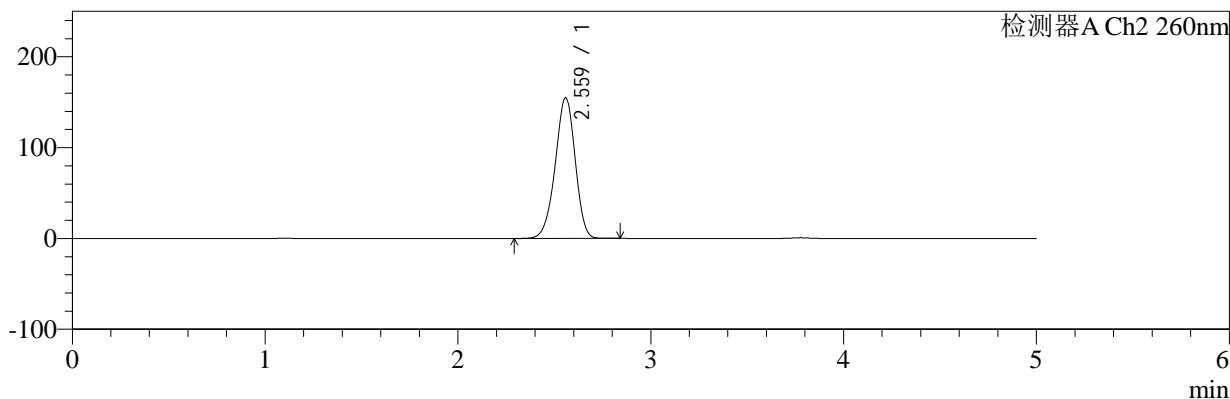
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-857-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:04:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	101252	100.000	15716	8137	0.947	--
总计		101252	100.000	15716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1106238	100.000	154540	2973	0.945	--
总计		1106238	100.000	154540			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



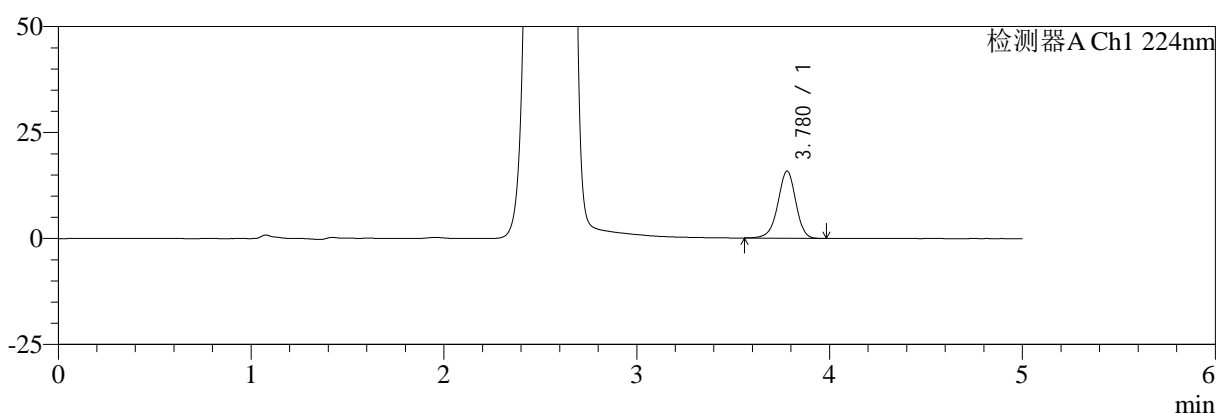
SMF-4034

<样品信息>

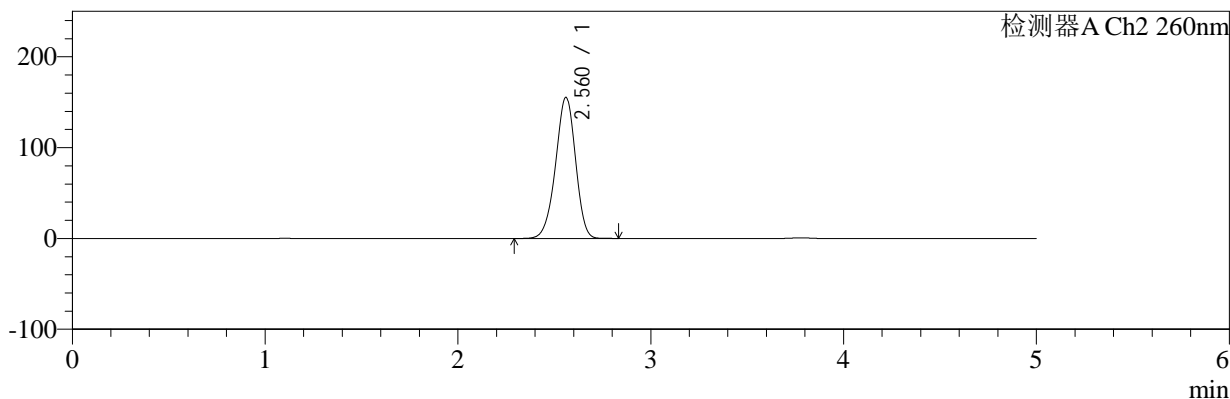
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-858-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	102054	100.000	15852	8126	0.946	--
总计		102054	100.000	15852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1107596	100.000	155047	2985	0.945	--
总计		1107596	100.000	155047			

图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



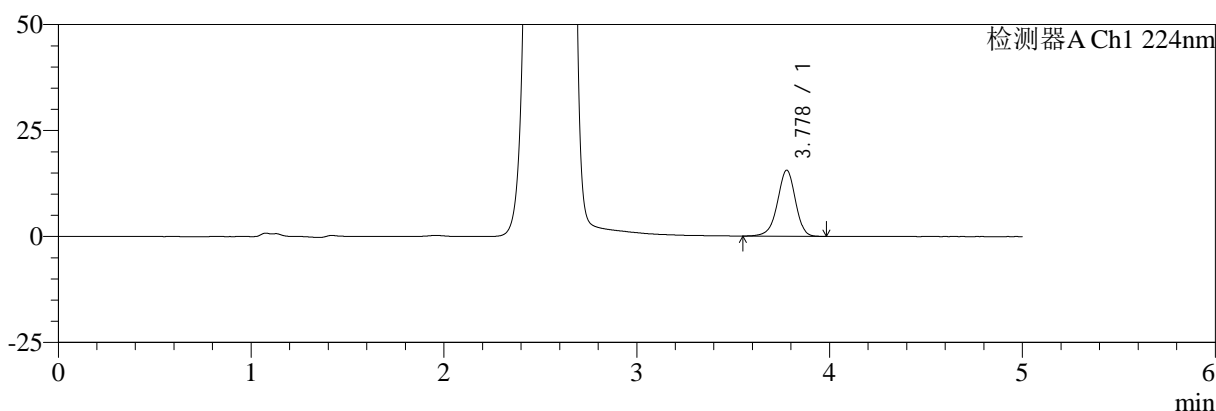
SMF-4034

<样品信息>

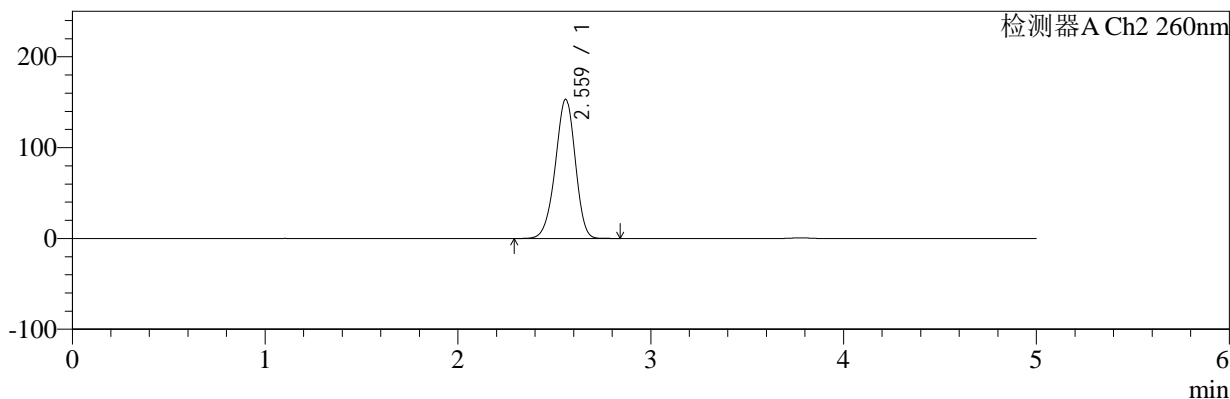
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-859-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:15:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.778	100565	100.000	15566	8111	0.945	--
总计		100565	100.000	15566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1095002	100.000	152749	2969	0.945	--
总计		1095002	100.000	152749			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



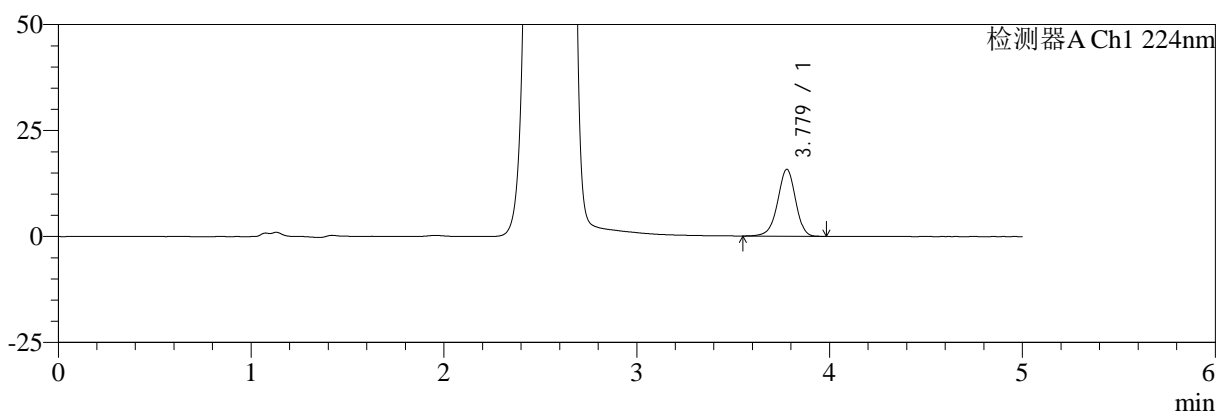
SMF-4034

<样品信息>

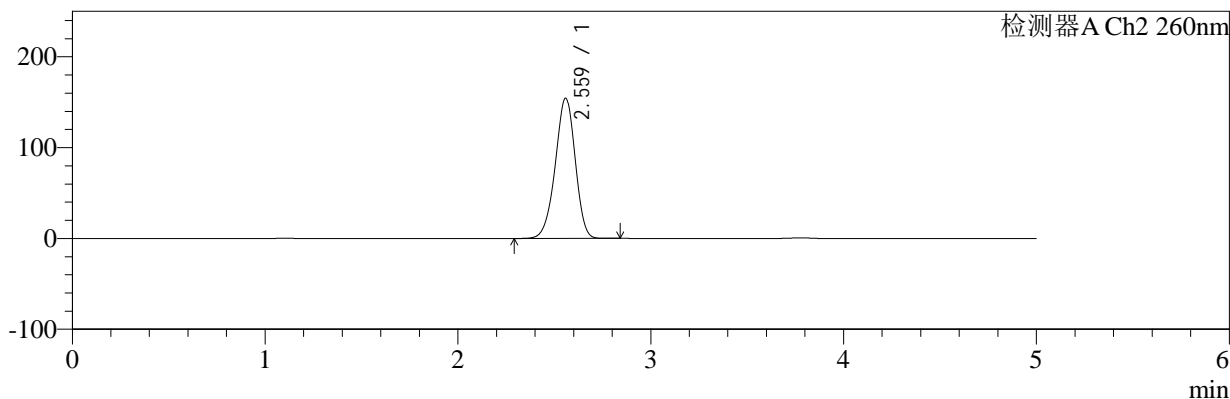
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-860-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	101662	100.000	15782	8138	0.950	--
总计		101662	100.000	15782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1102384	100.000	153926	2972	0.945	--
总计		1102384	100.000	153926			

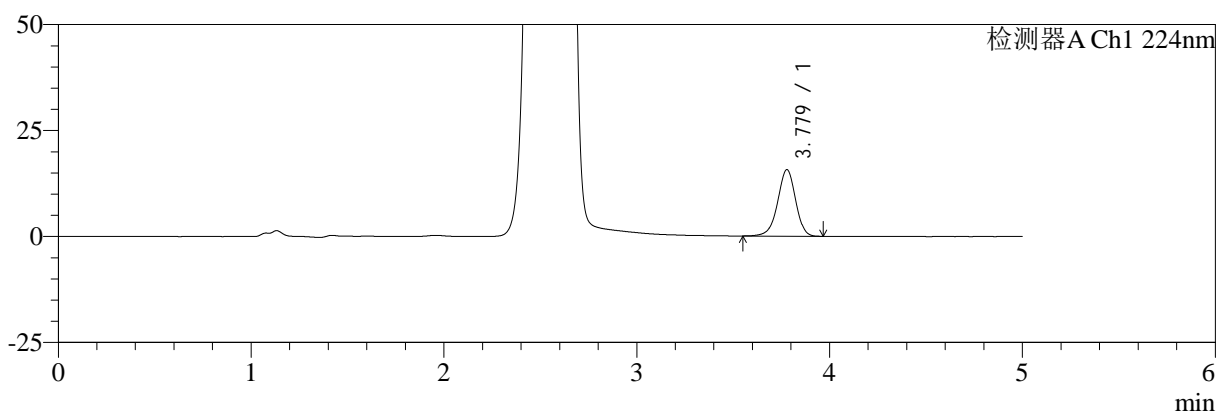
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

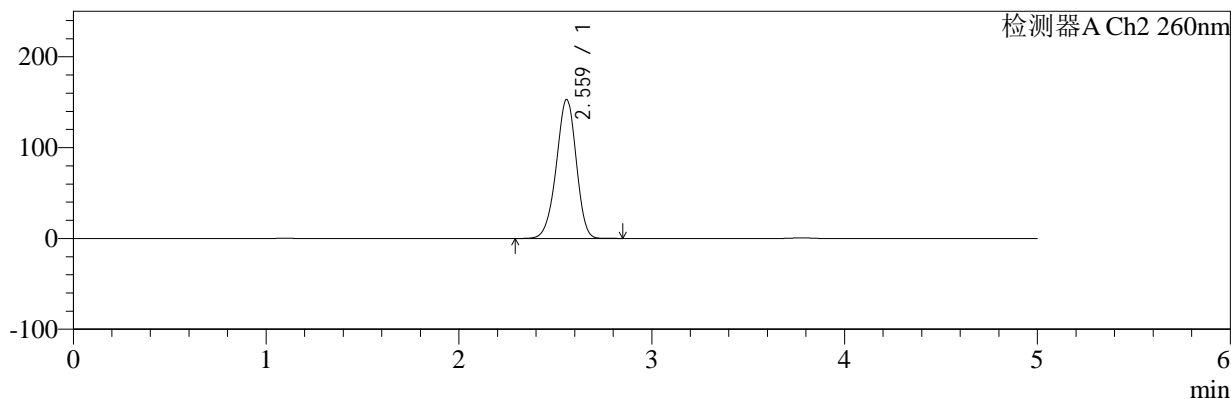
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-861-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 05:26:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	101265	100.000	15703	8147	0.947	--
总计		101265	100.000	15703			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1090795	100.000	152597	2981	0.946	--
总计		1090795	100.000	152597			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



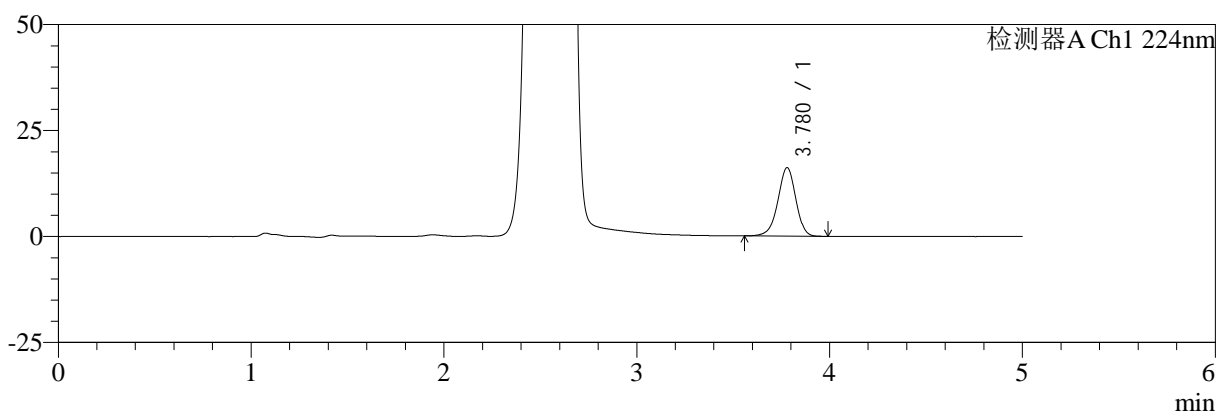
SMF-4034

<样品信息>

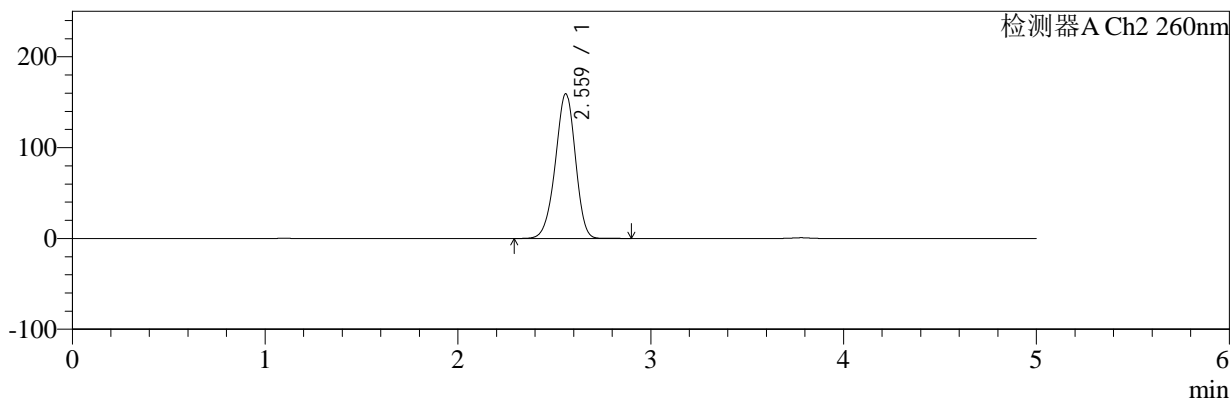
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-862-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:31:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	104121	100.000	16168	8136	0.949	--
总计		104121	100.000	16168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1141312	100.000	158797	2956	0.946	--
总计		1141312	100.000	158797			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



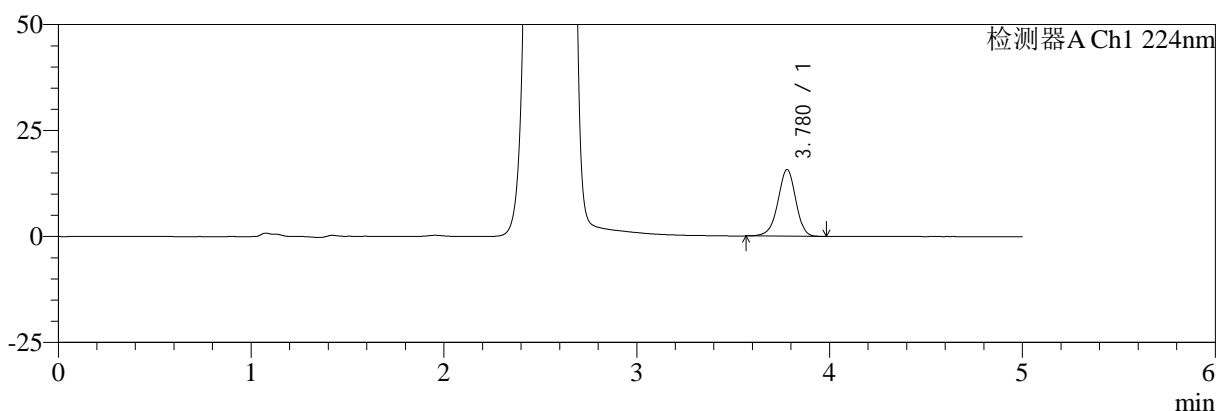
SMF-4034

<样品信息>

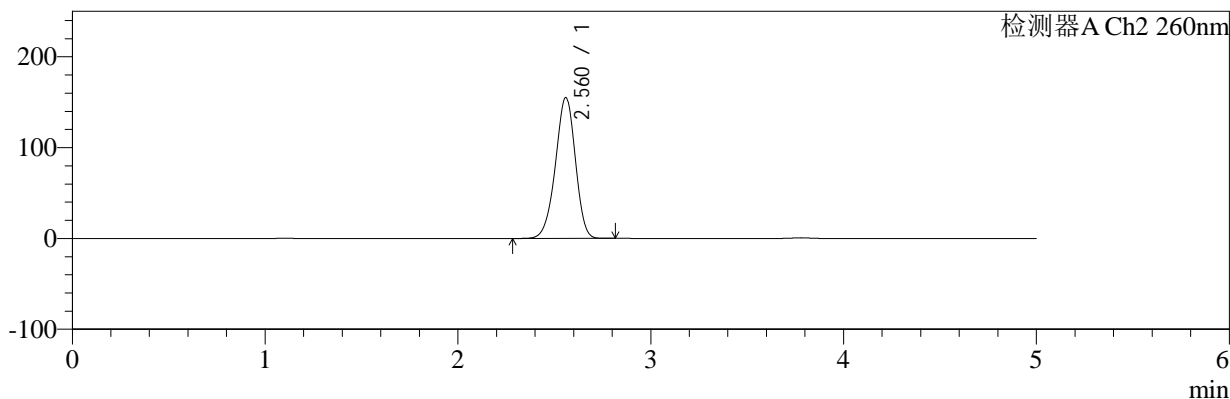
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-863-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:37:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	100986	100.000	15718	8147	0.948	--
总计		100986	100.000	15718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1105814	100.000	154558	2976	0.945	--
总计		1105814	100.000	154558			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



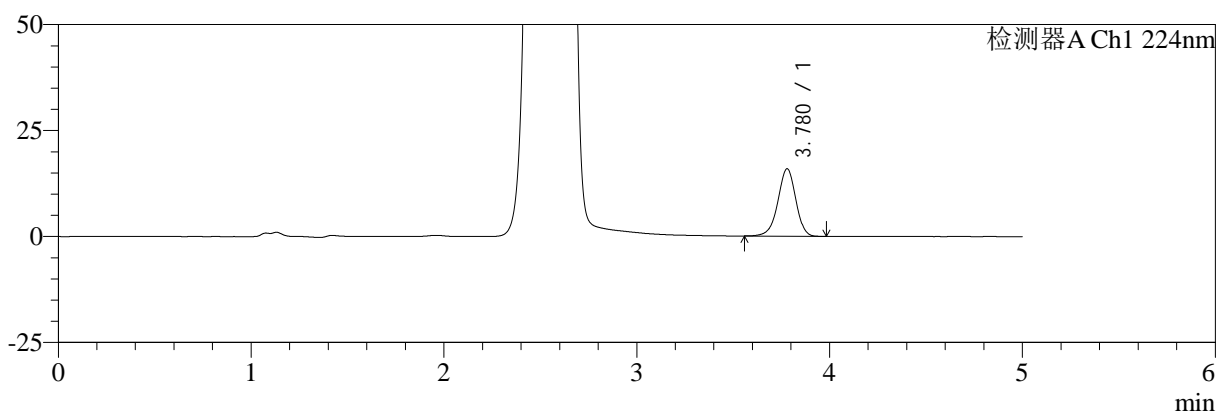
SMF-4034

<样品信息>

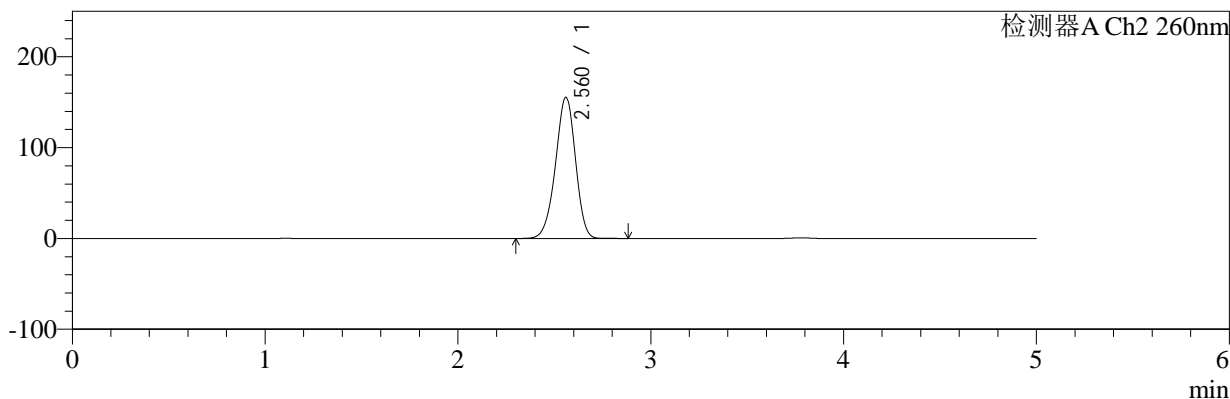
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-864-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:42:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	102372	100.000	15913	8144	0.948	--
总计		102372	100.000	15913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1111618	100.000	155102	2967	0.945	--
总计		1111618	100.000	155102			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



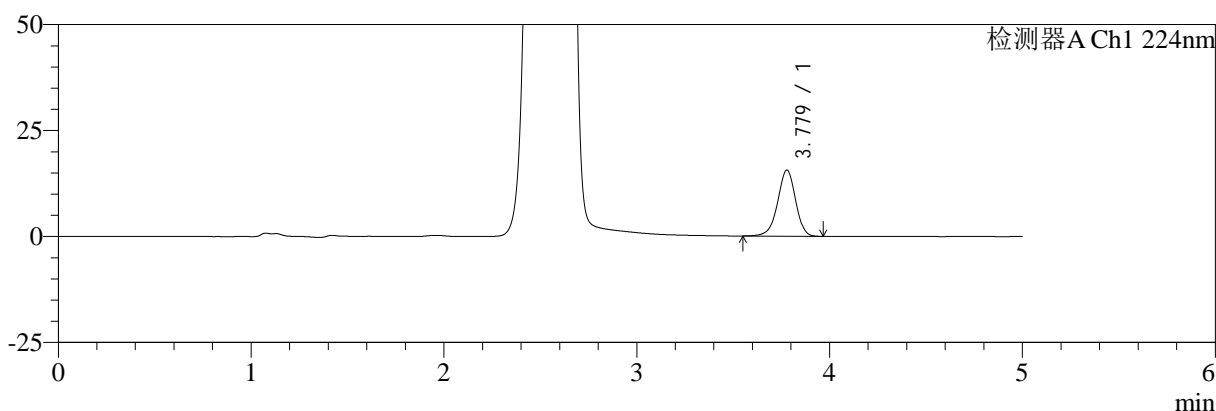
SMF-4034

<样品信息>

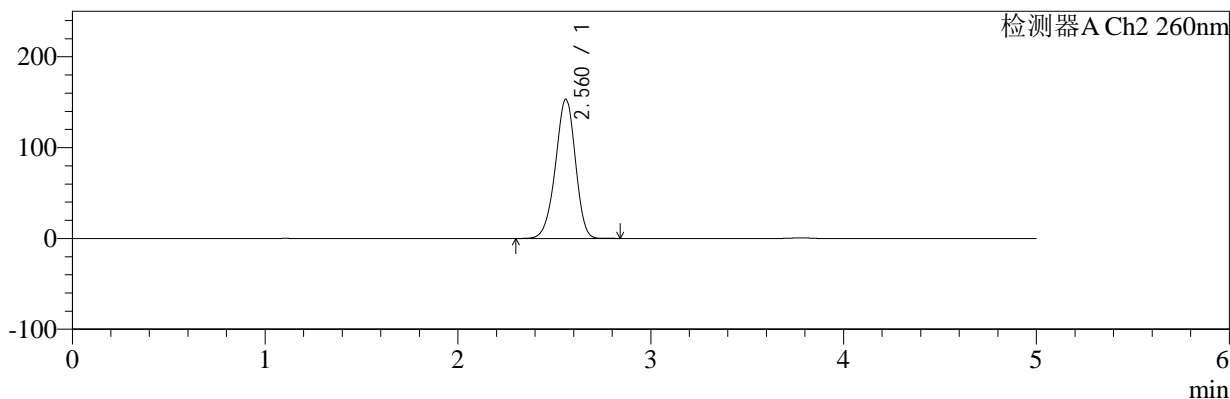
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-865-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.779	100618	100.000	15605	8139	0.946	--
总计		100618	100.000	15605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1094172	100.000	152872	2978	0.944	--
总计		1094172	100.000	152872			

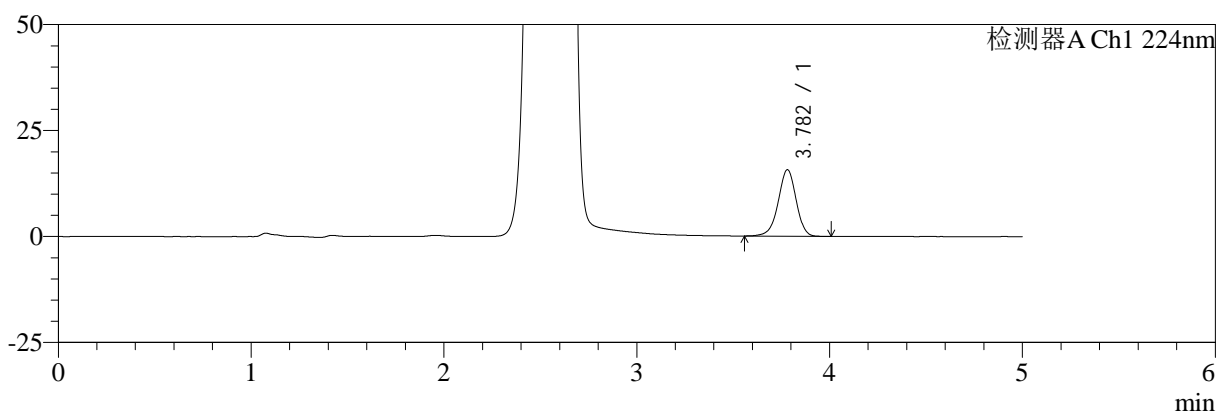
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

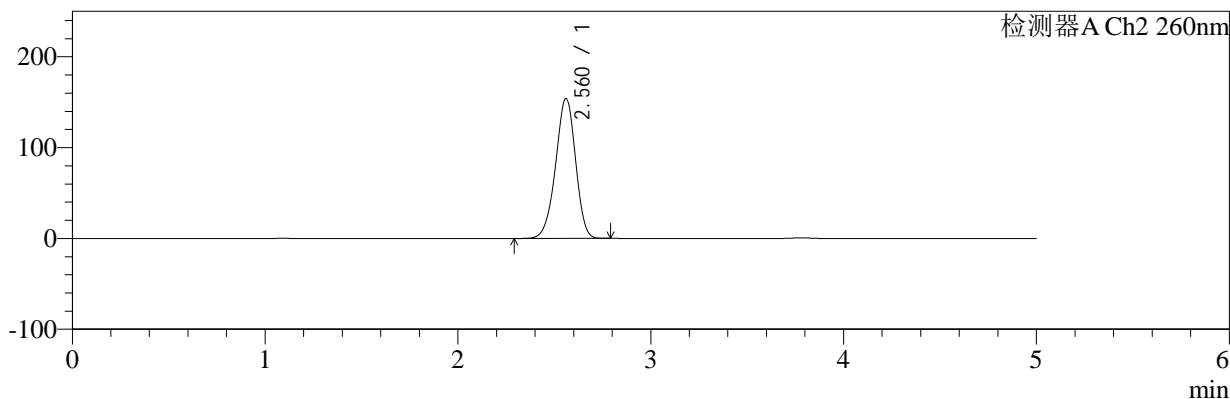
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-866-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 05:53:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	101423	100.000	15695	8103	0.950	--
总计		101423	100.000	15695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1098356	100.000	153879	2986	0.945	--
总计		1098356	100.000	153879			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



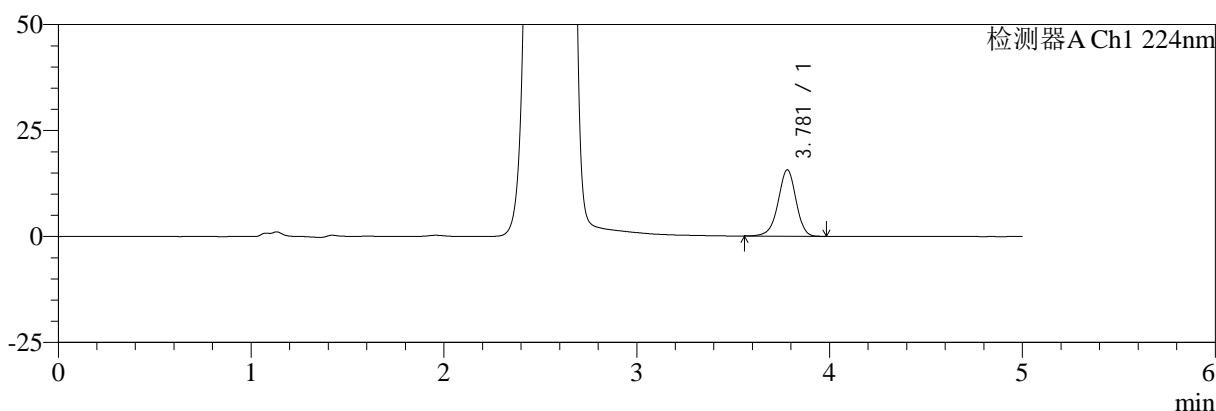
SMF-4034

<样品信息>

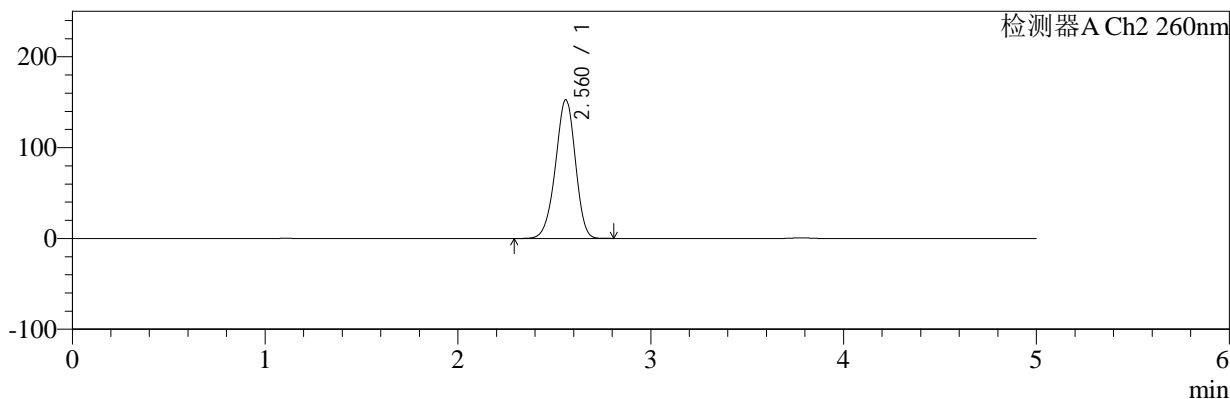
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-867-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 05:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	100759	100.000	15650	8152	0.948	--
总计		100759	100.000	15650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1087934	100.000	152288	2985	0.946	--
总计		1087934	100.000	152288			

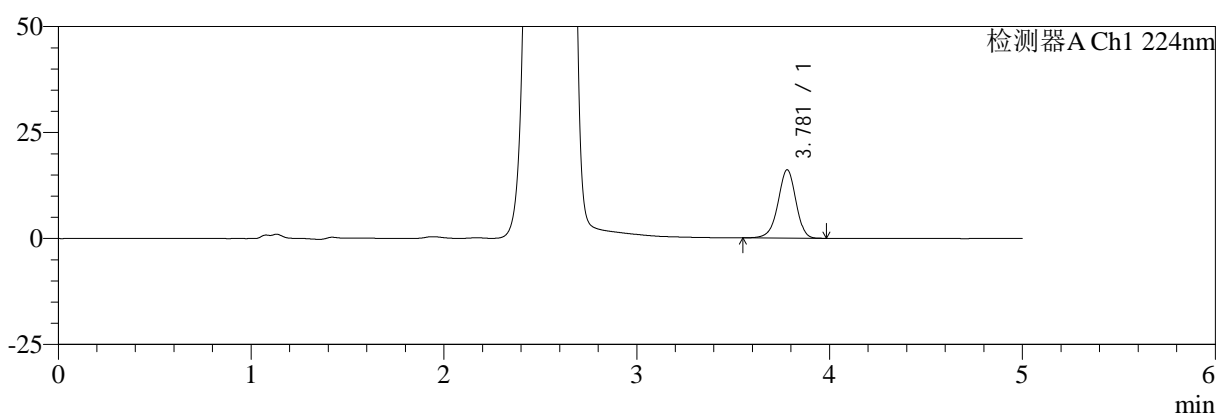
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

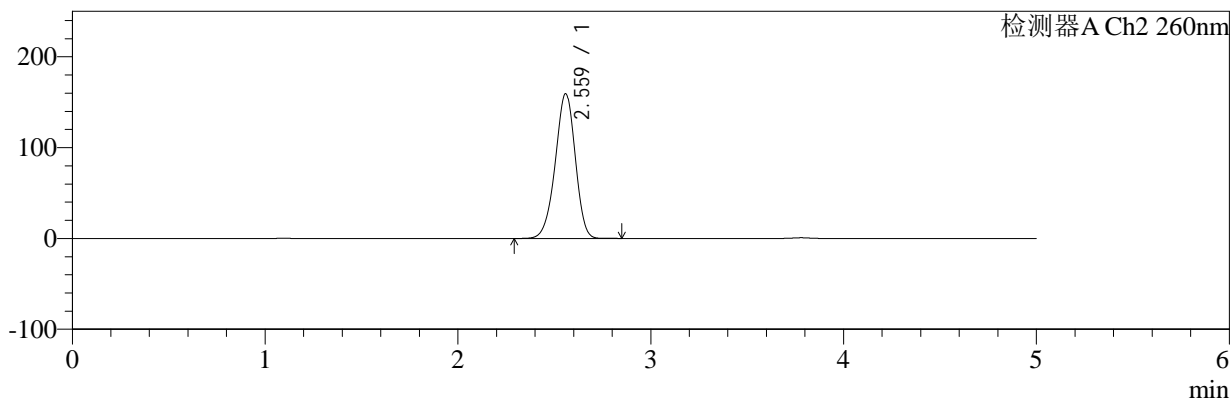
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-868-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	103780	100.000	16122	8151	0.948	--
总计		103780	100.000	16122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1140105	100.000	158811	2958	0.946	--
总计		1140105	100.000	158811			

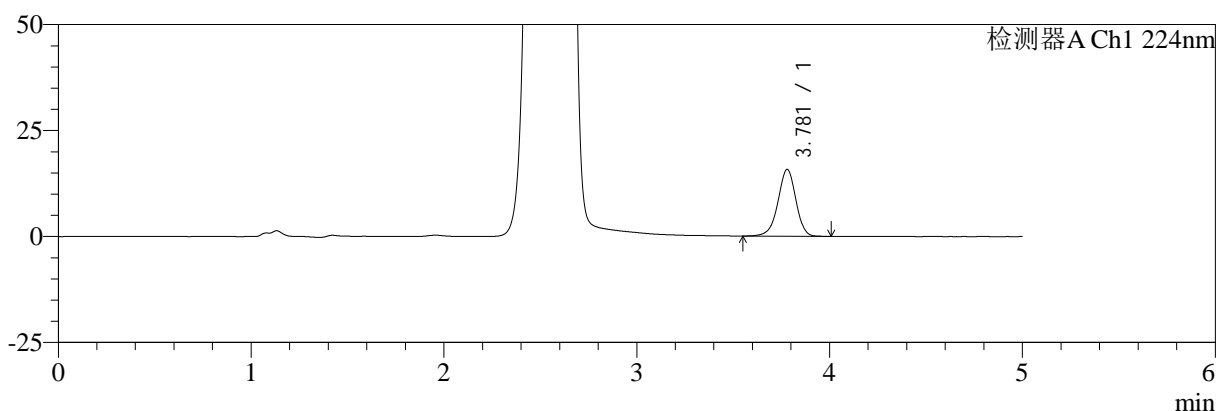
图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

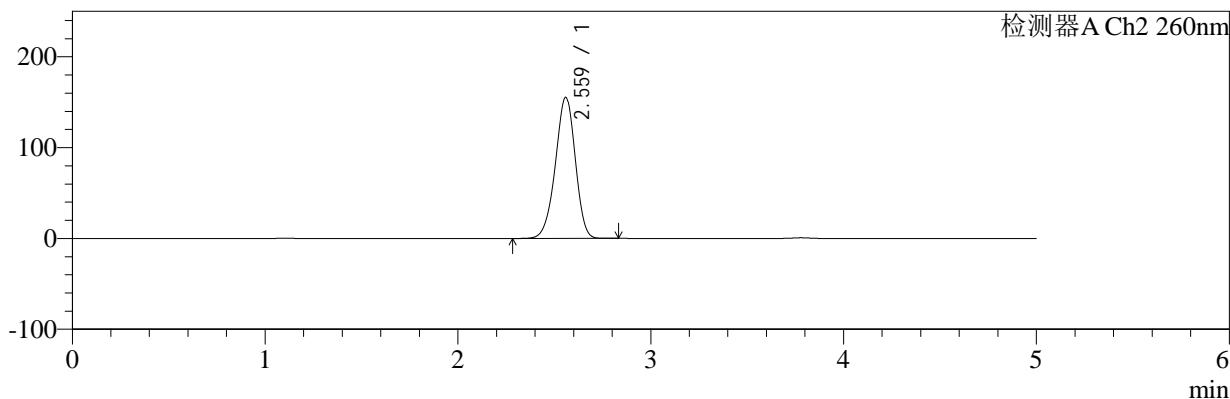
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-869-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 06:09:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	101686	100.000	15770	8144	0.947	--
总计		101686	100.000	15770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1108223	100.000	154737	2974	0.945	--
总计		1108223	100.000	154737			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



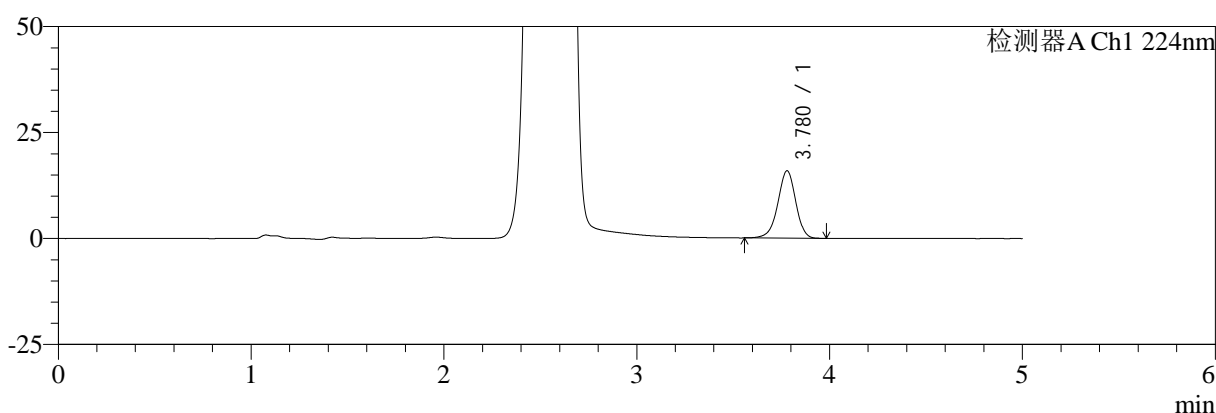
SMF-4034

<样品信息>

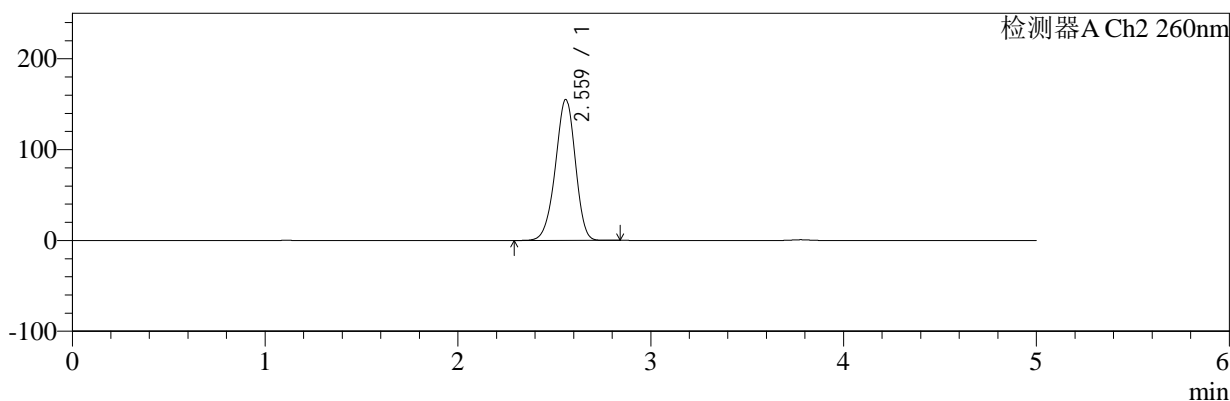
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-870-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:15:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	102542	100.000	15905	8122	0.947	--
总计		102542	100.000	15905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1108032	100.000	154702	2973	0.945	--
总计		1108032	100.000	154702			

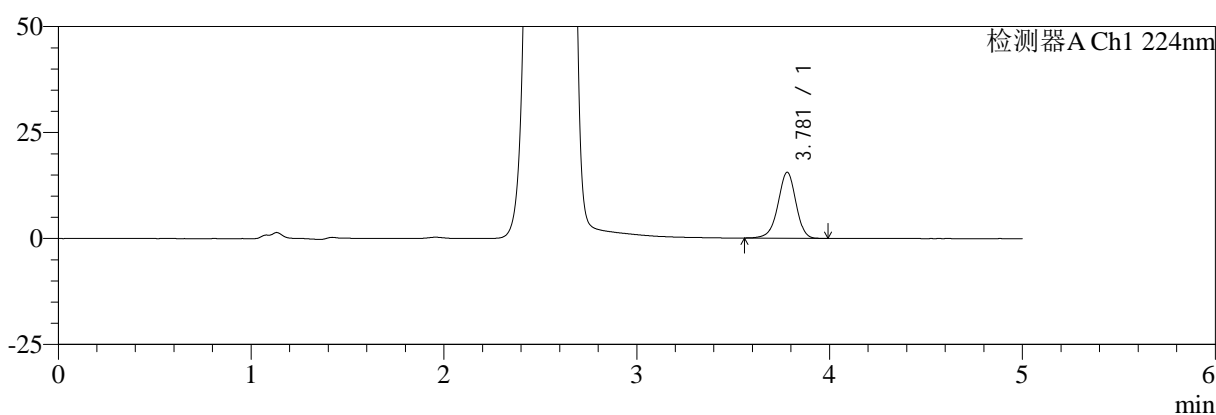
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

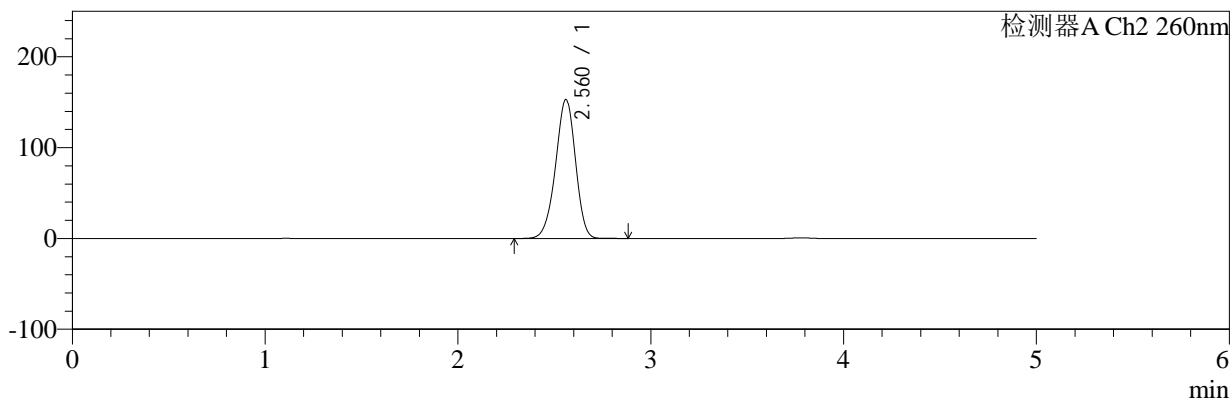
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-871-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:20:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	100188	100.000	15565	8131	0.948	--
总计		100188	100.000	15565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1091460	100.000	152643	2983	0.944	--
总计		1091460	100.000	152643			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



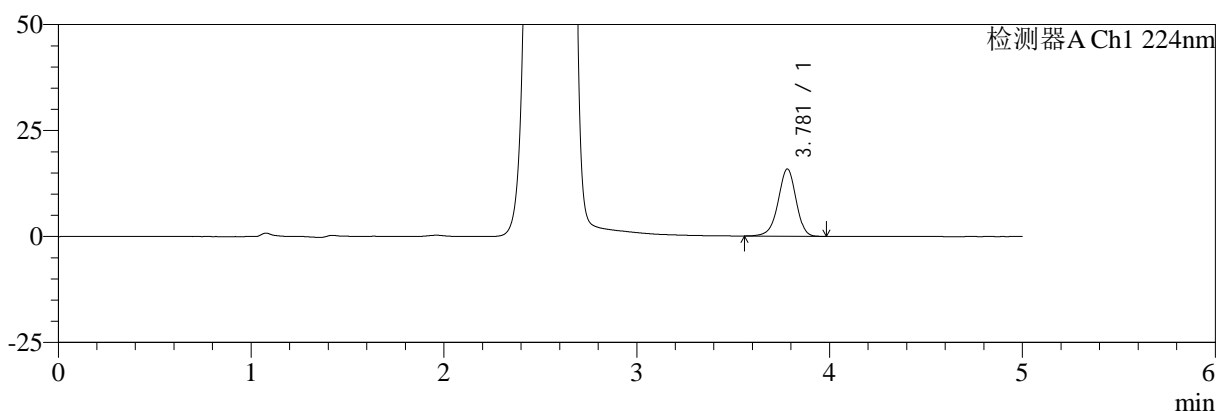
SMF-4034

<样品信息>

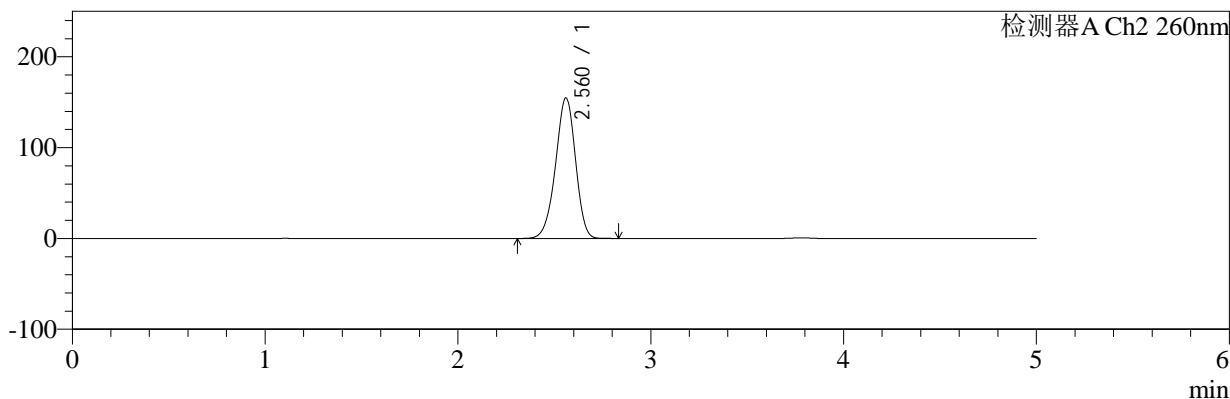
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-872-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:25:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102091	100.000	15853	8154	0.947	--
总计		102091	100.000	15853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1104369	100.000	154396	2976	0.944	--
总计		1104369	100.000	154396			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



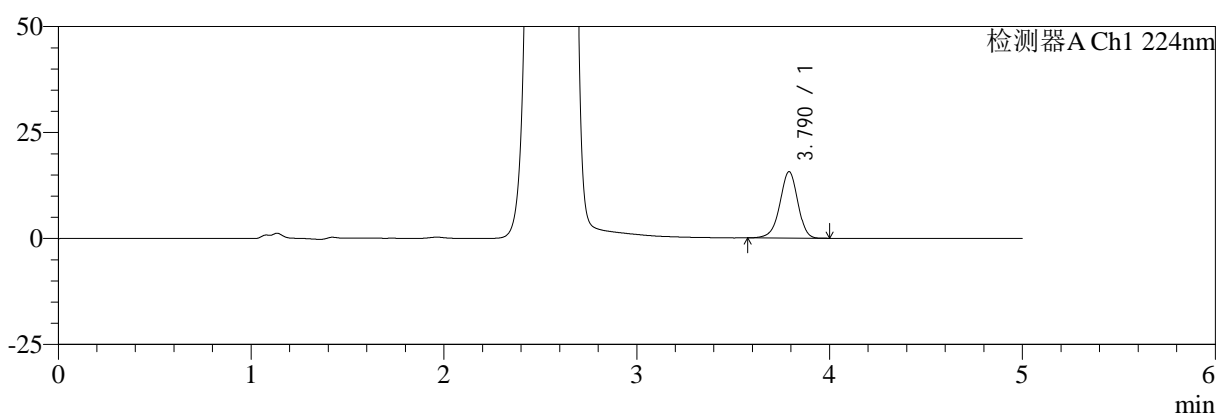
SMF-4034

<样品信息>

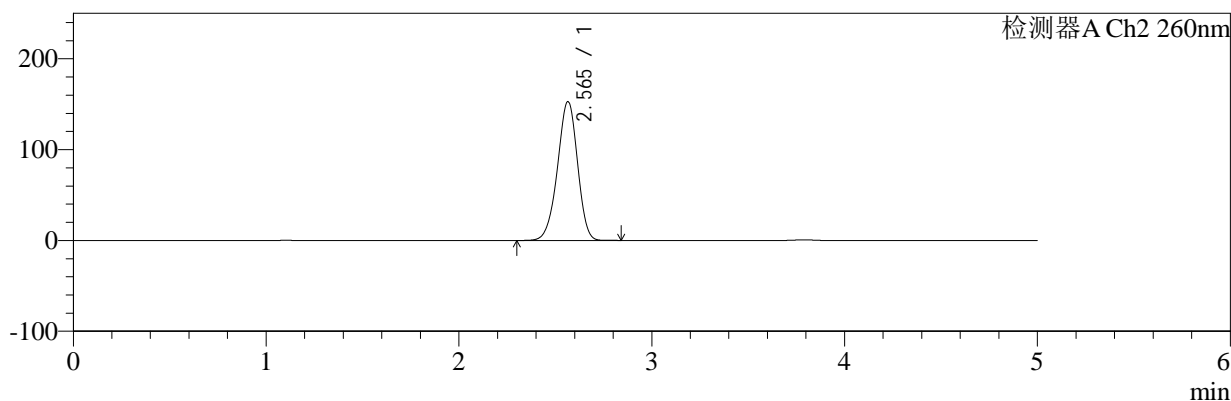
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-873-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:31:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.790	100948	100.000	15662	8177	0.947	--
总计		100948	100.000	15662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	1092635	100.000	152751	2974	0.947	--
总计		1092635	100.000	152751			

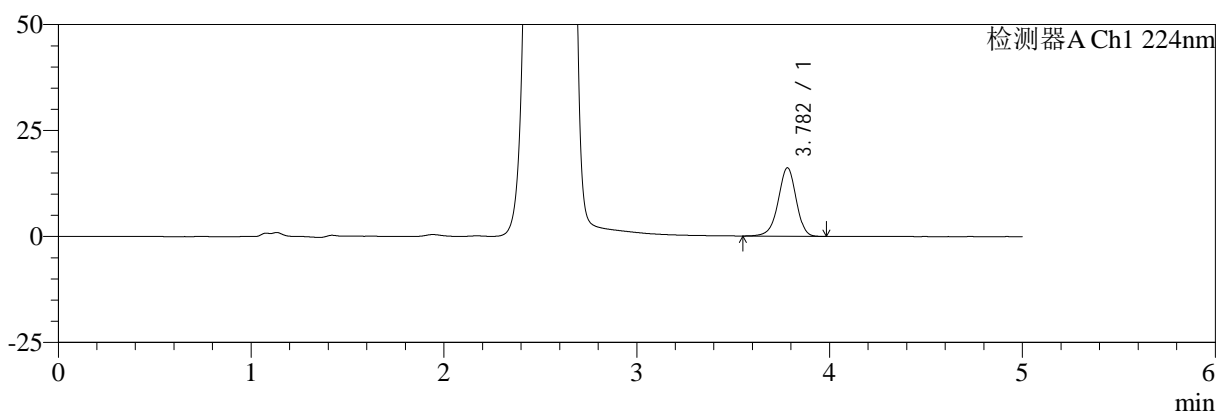
图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

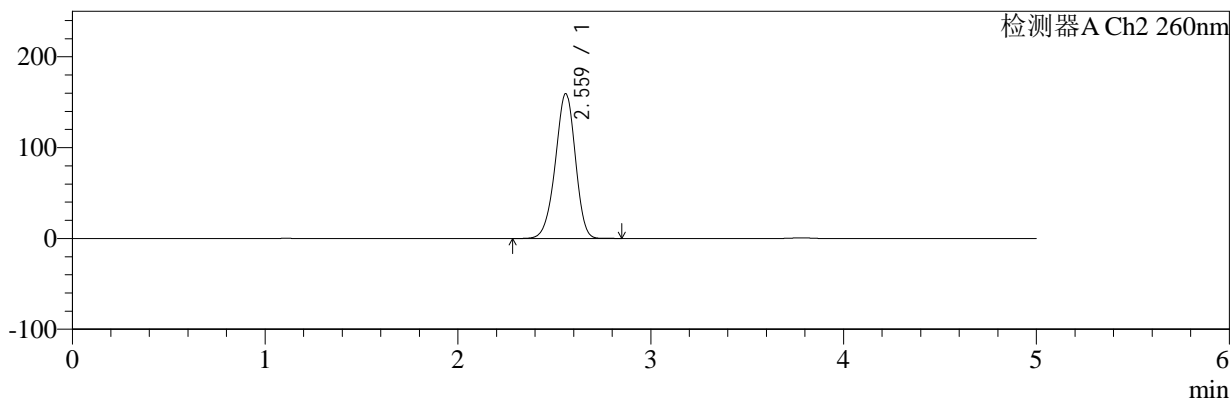
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-874-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 06:36:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.782	104079	100.000	16137	8135	0.947	--
总计		104079	100.000	16137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1140769	100.000	158847	2961	0.946	--
总计		1140769	100.000	158847			

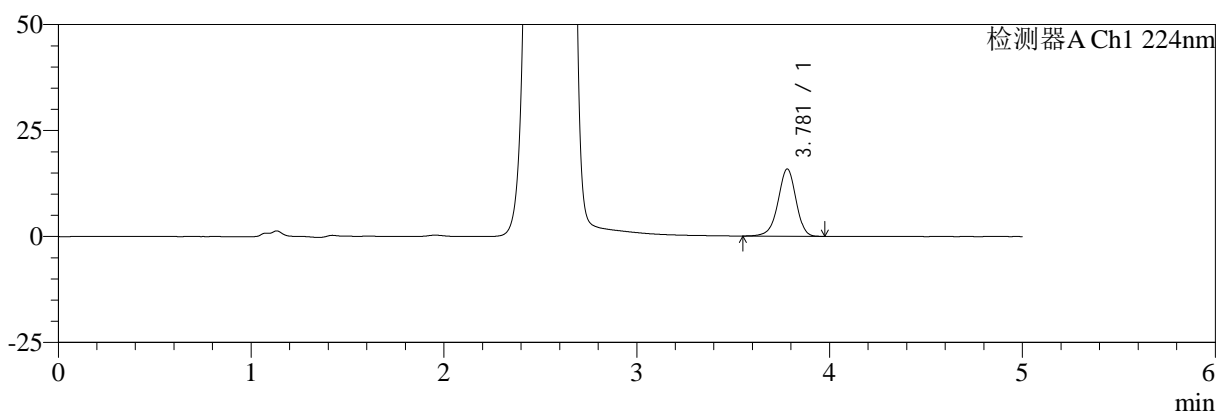
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

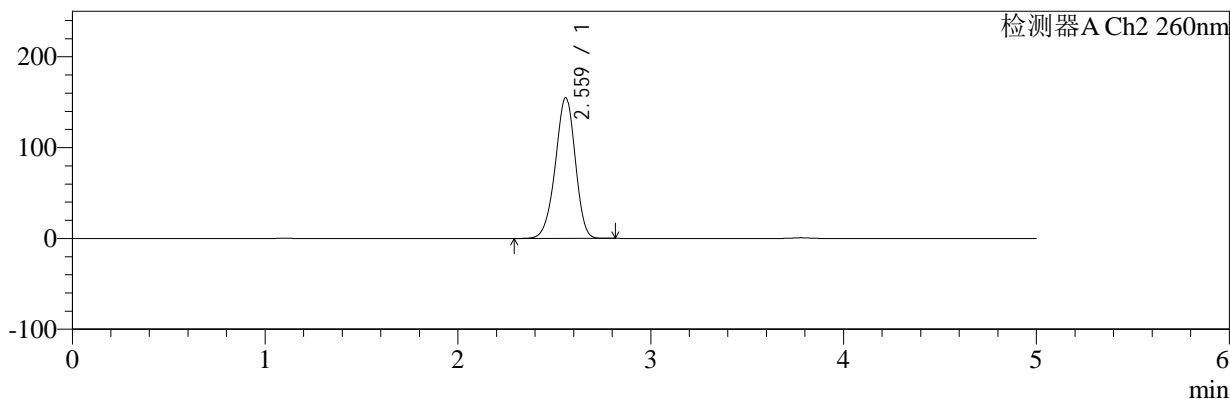
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-875-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 06:42:00	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102388	100.000	15863	8112	0.945	--
总计		102388	100.000	15863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1105783	100.000	154422	2975	0.945	--
总计		1105783	100.000	154422			

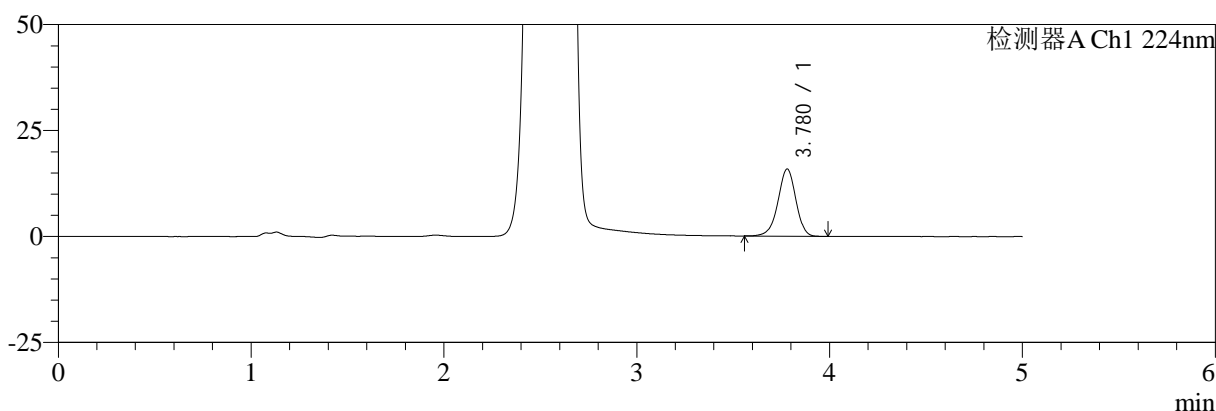
图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

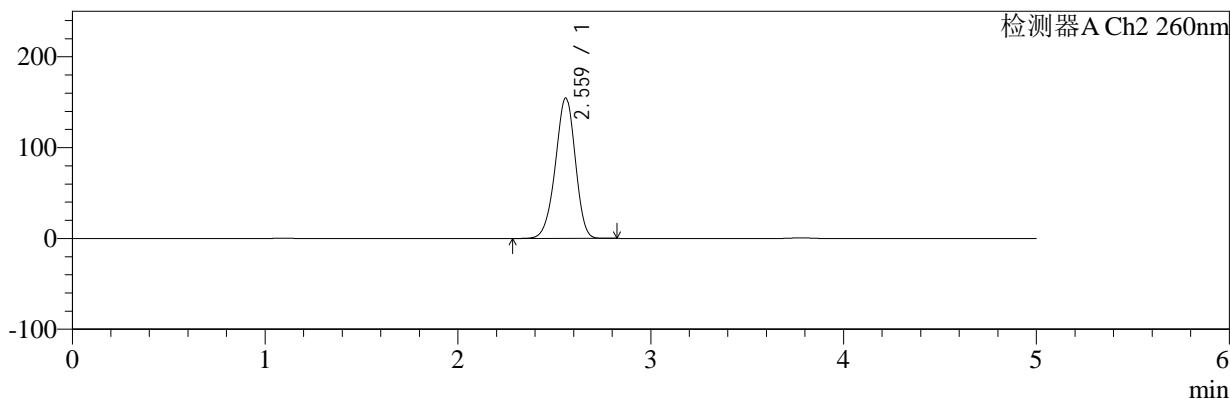
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-876-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 06:47:24	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.780	102020	100.000	15857	8139	0.947	--
总计		102020	100.000	15857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1103289	100.000	154090	2975	0.945	--
总计		1103289	100.000	154090			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



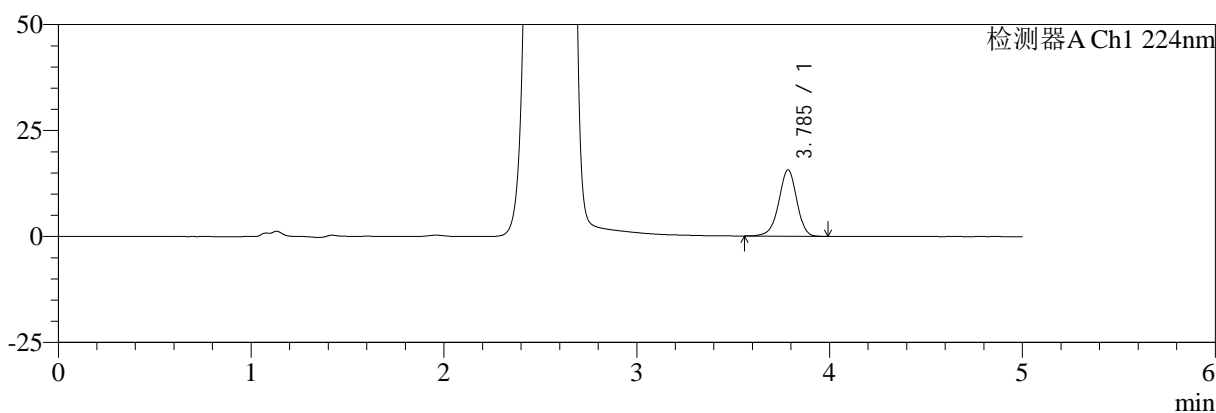
SMF-4034

<样品信息>

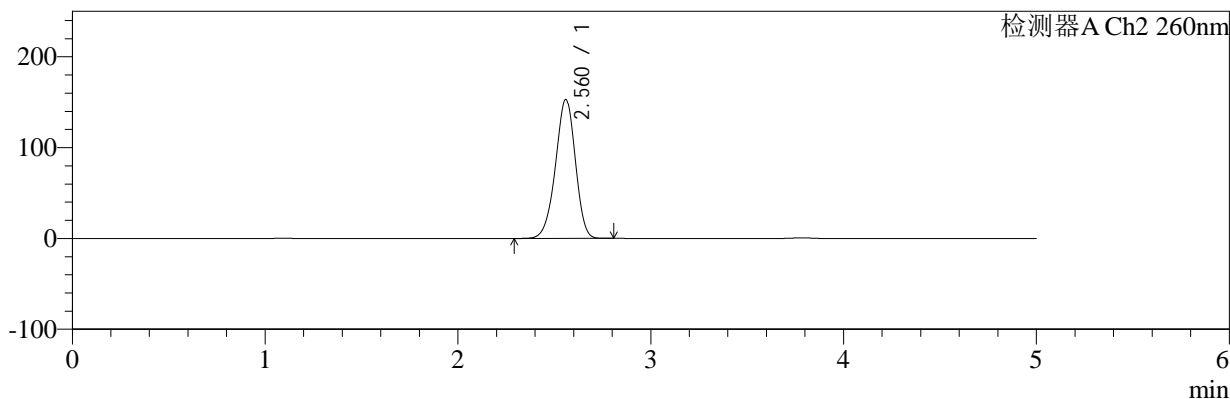
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-877-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:52:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.785	101308	100.000	15599	8063	0.945	--
总计		101308	100.000	15599			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	1088273	100.000	152528	2994	0.945	--
总计		1088273	100.000	152528			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



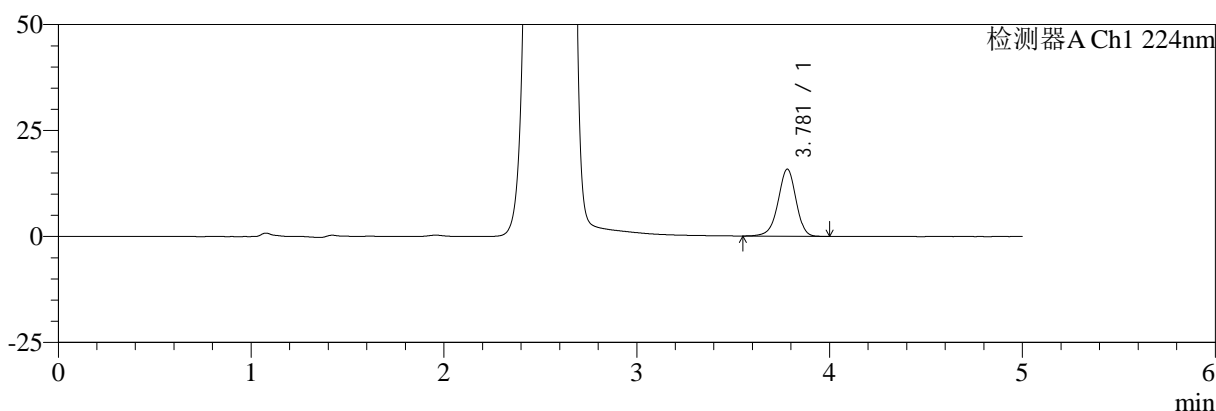
SMF-4034

<样品信息>

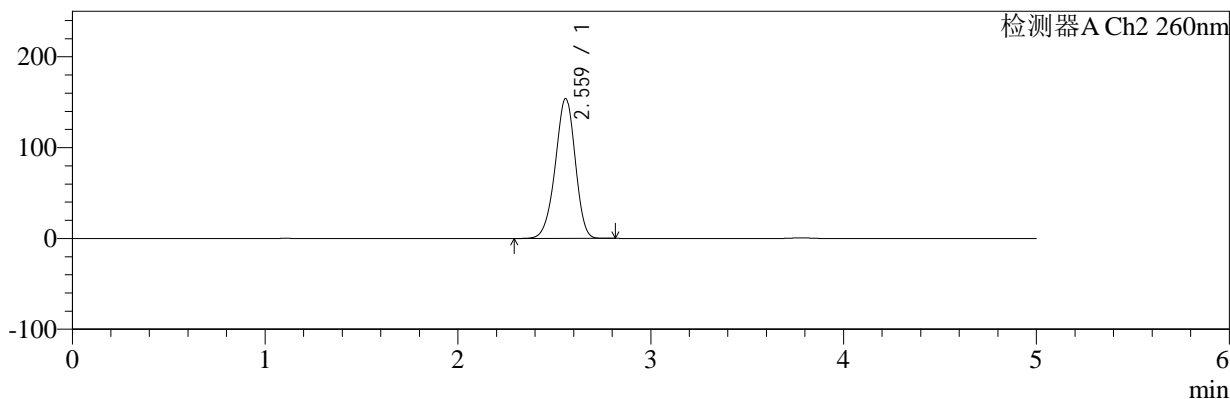
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-878-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 06:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.781	102245	100.000	15829	8110	0.947	--
总计		102245	100.000	15829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1098690	100.000	153615	2979	0.945	--
总计		1098690	100.000	153615			

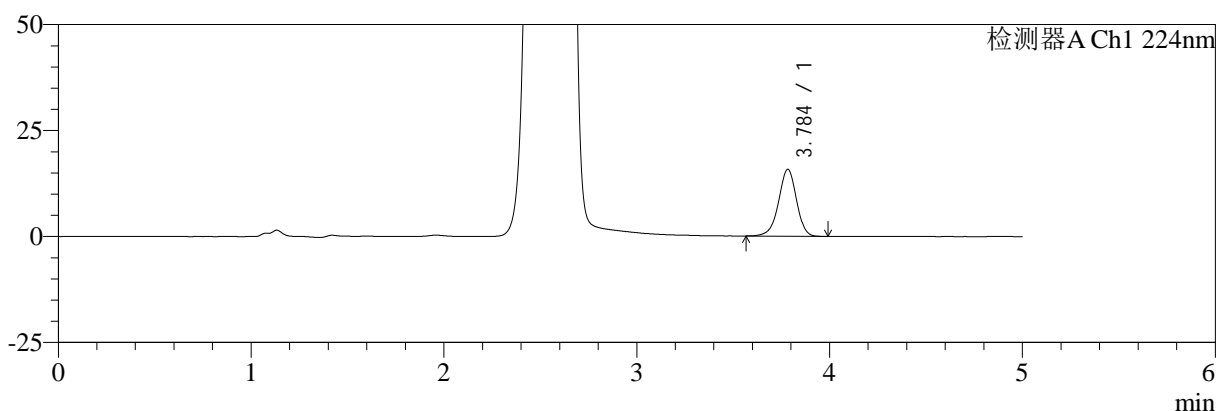
图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

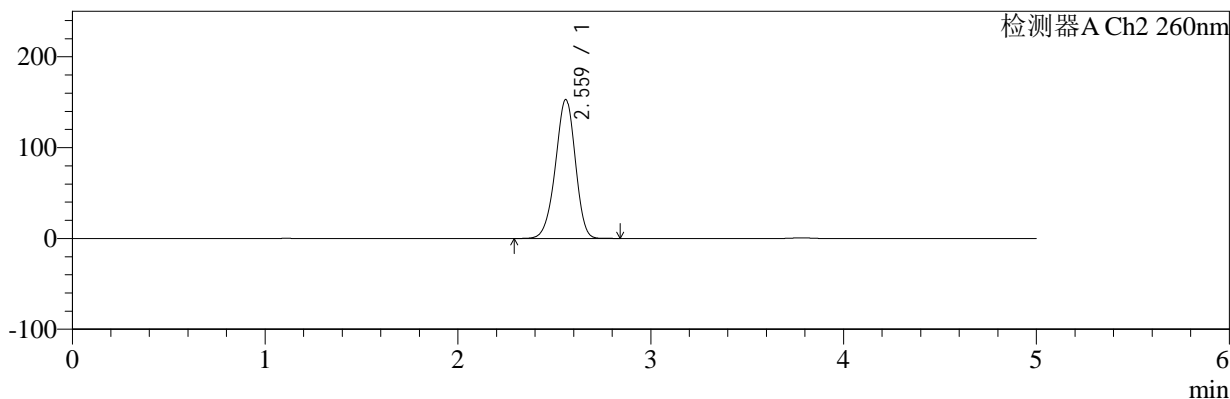
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-879-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 07:03:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.784	101507	100.000	15718	8176	0.944	--
总计		101507	100.000	15718			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	1089513	100.000	152448	2985	0.947	--
总计		1089513	100.000	152448			

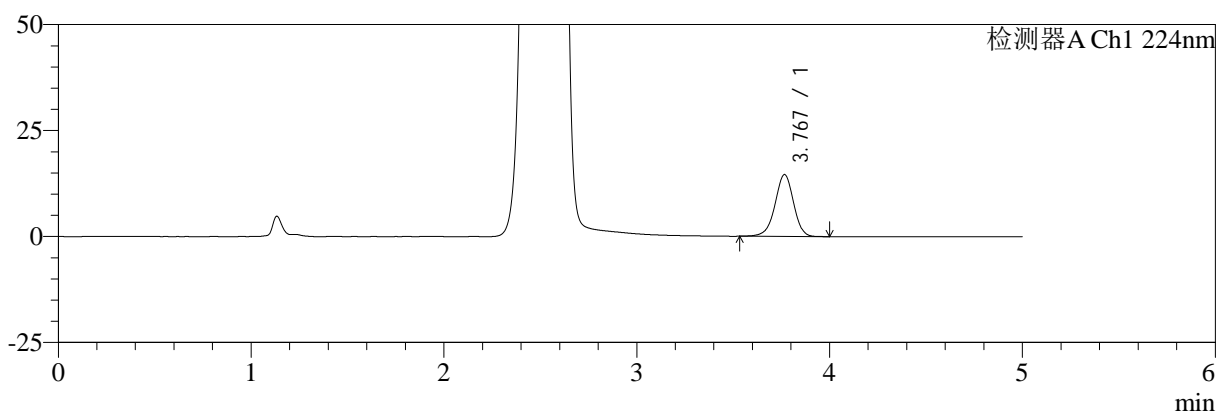
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

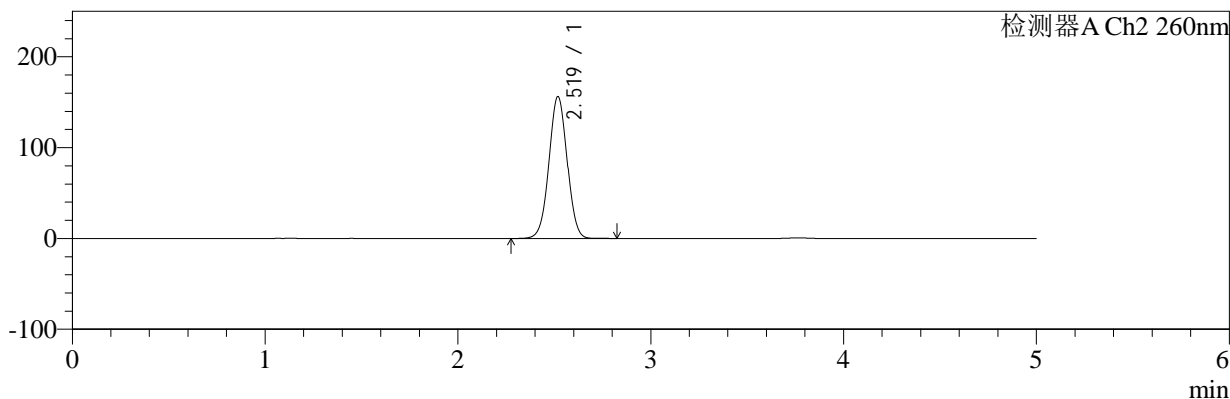
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-880-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/04 07:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.767	97708	100.000	14571	7511	0.954	--
总计		97708	100.000	14571			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	1023587	100.000	156001	3416	1.014	--
总计		1023587	100.000	156001			

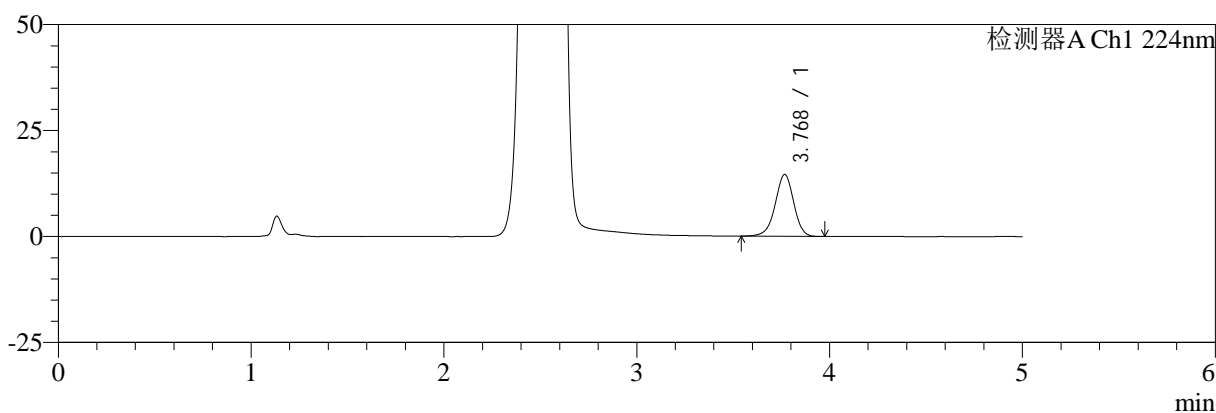
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

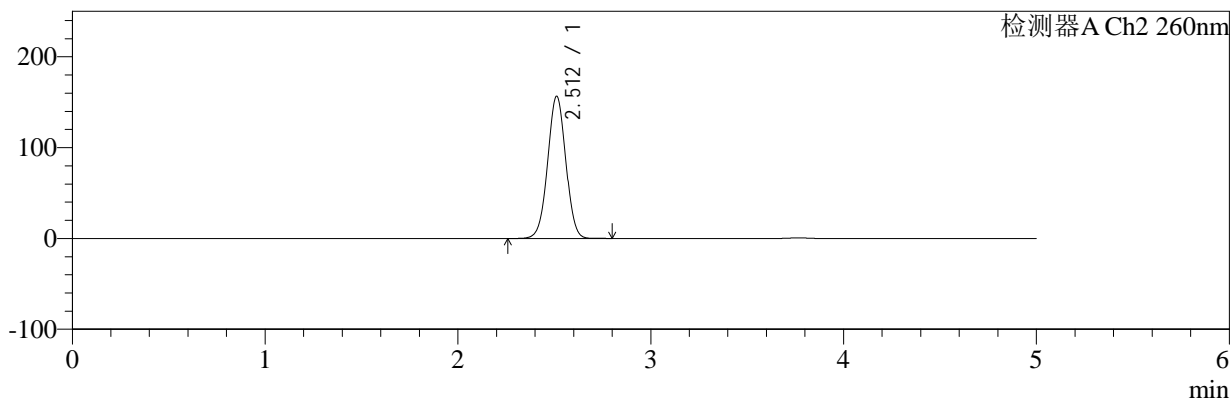
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-881-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 07:14:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.768	97300	100.000	14526	7530	0.953	--
总计		97300	100.000	14526			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	1021770	100.000	156656	3427	1.007	--
总计		1021770	100.000	156656			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2