



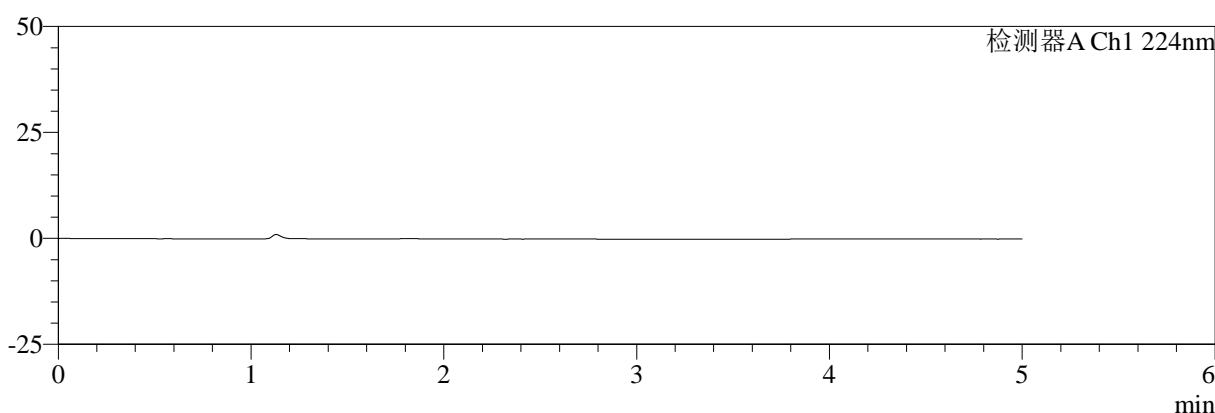
# SMF-4034

## <样品信息>

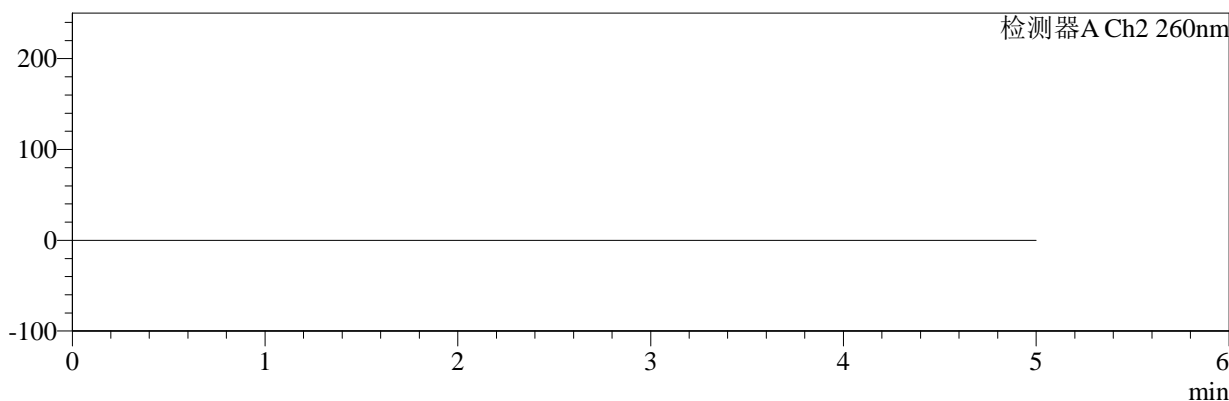
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-658-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      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							

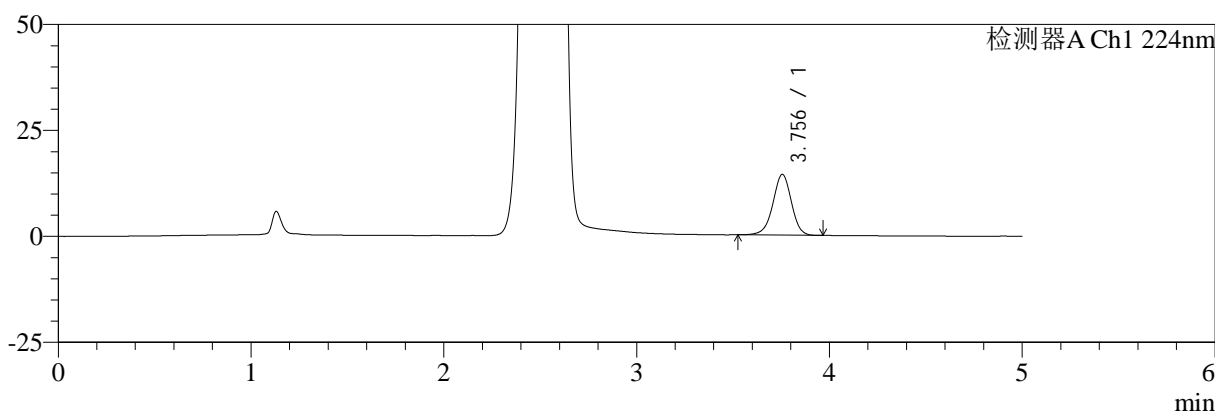
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

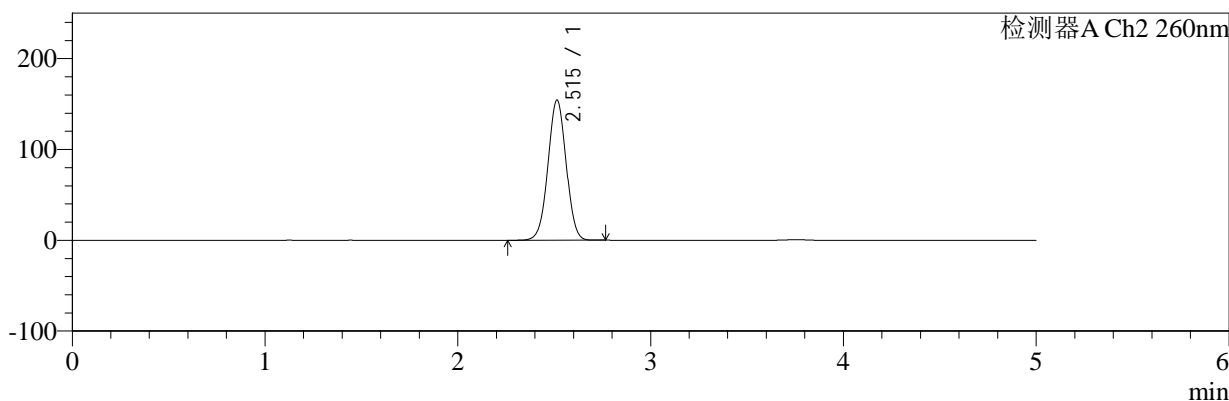
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-659-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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			

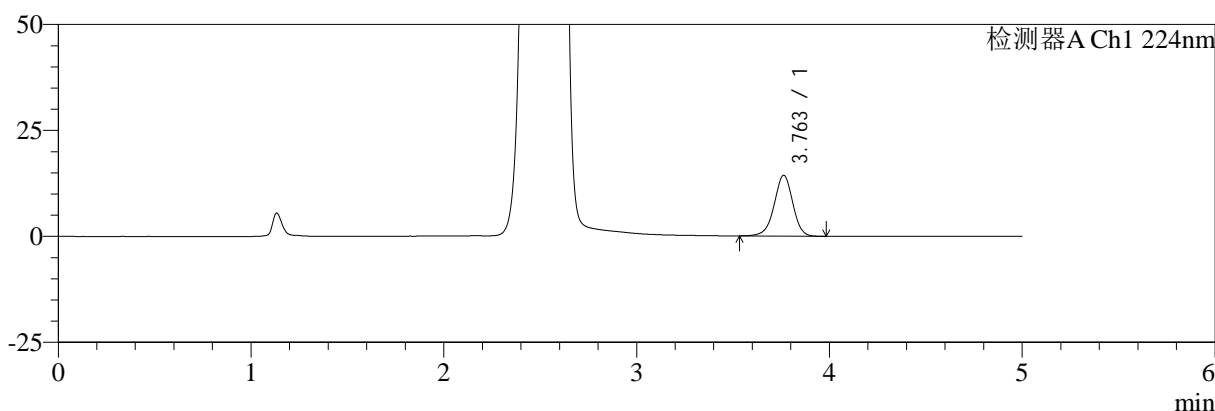
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

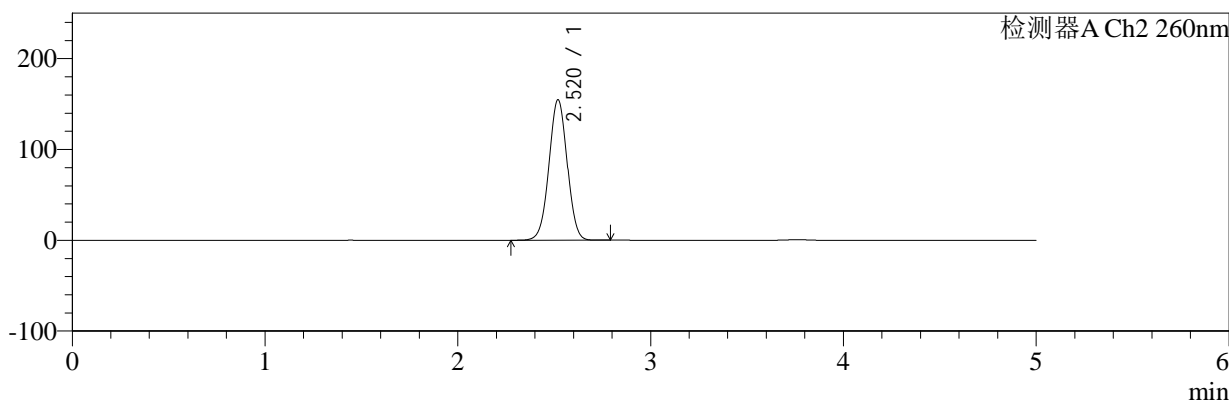
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-660-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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			

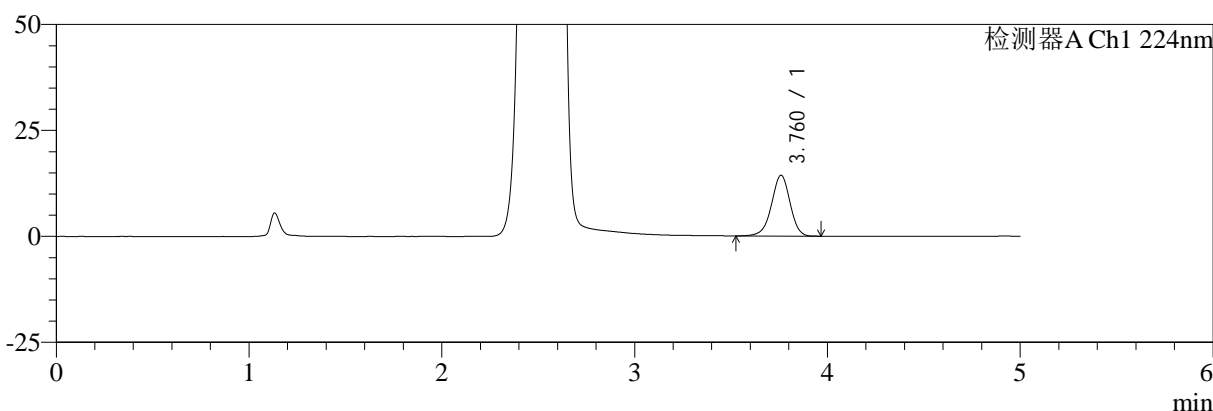
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

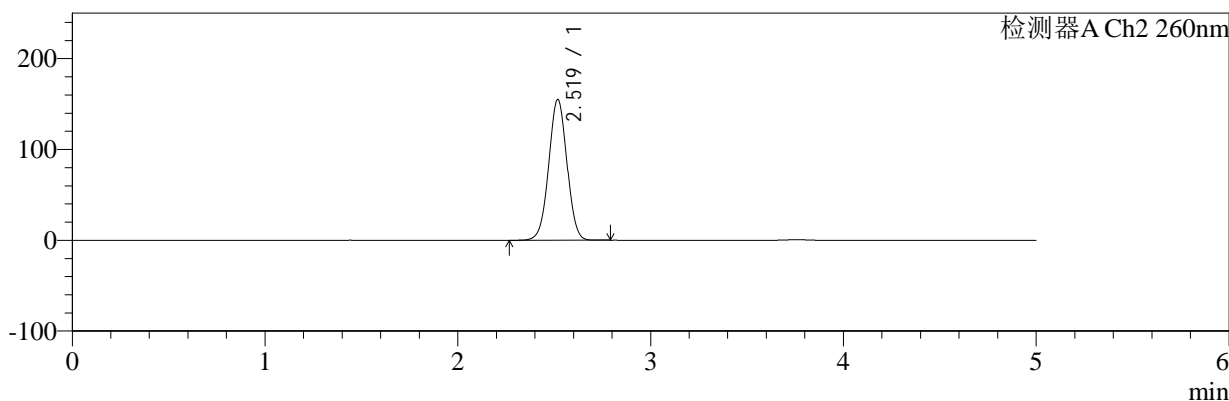
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-661-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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			

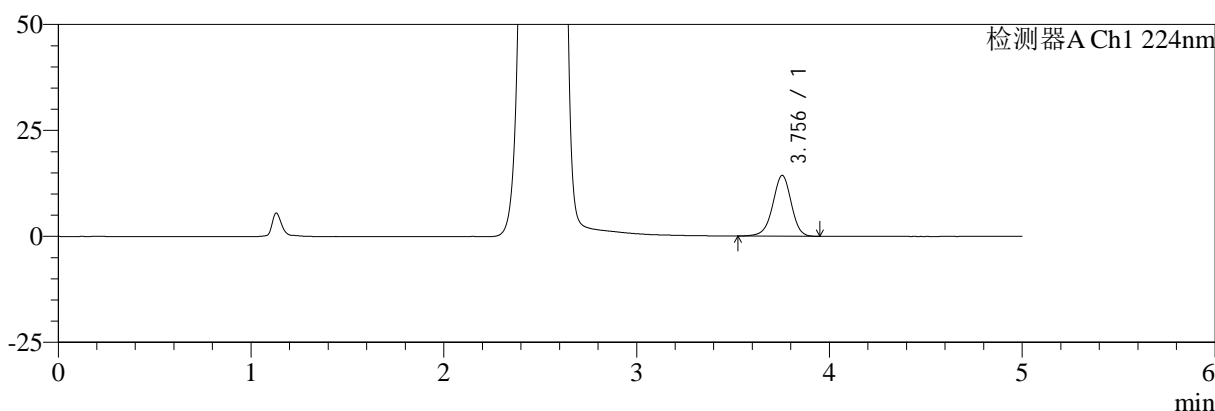
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

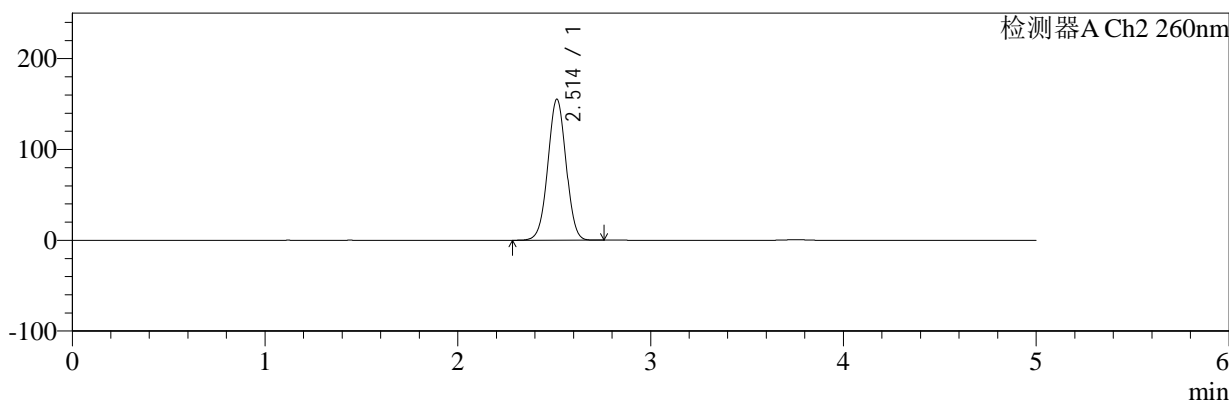
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-662-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



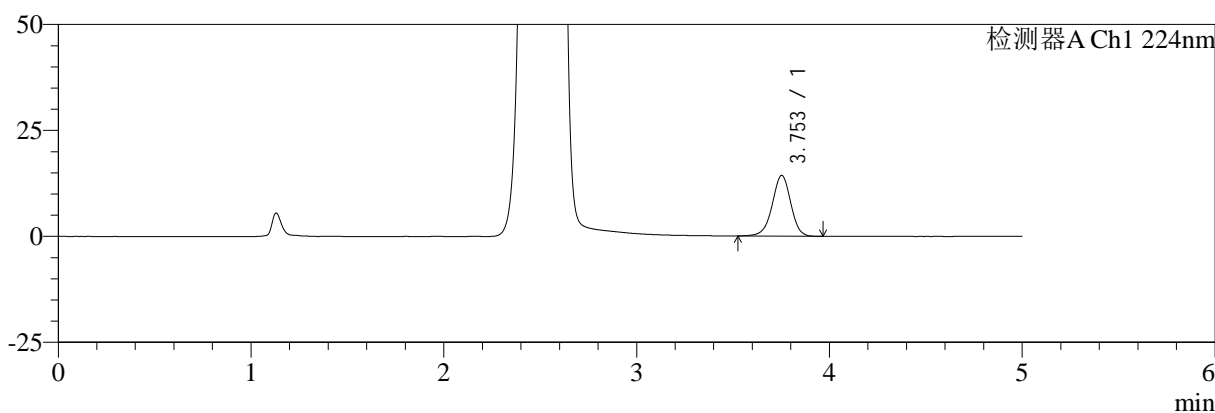
# SMF-4034

## <样品信息>

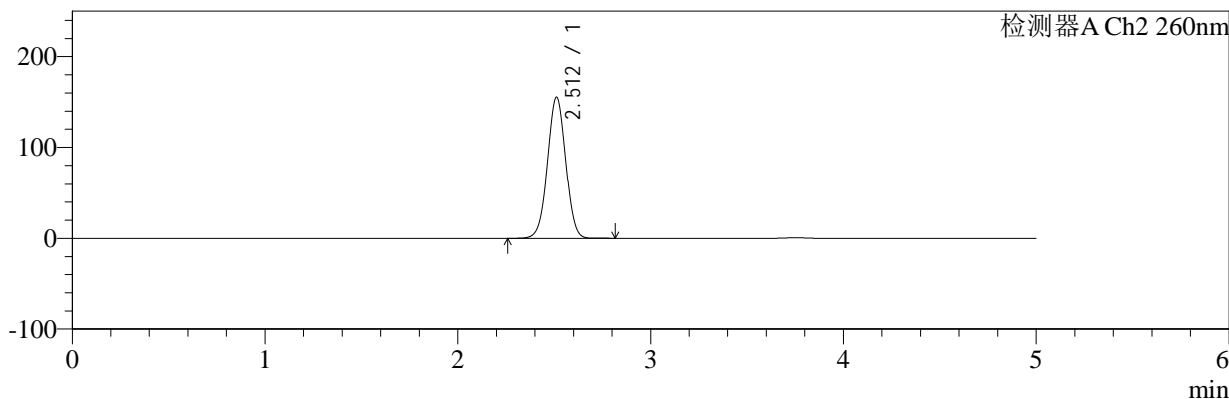
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-663-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



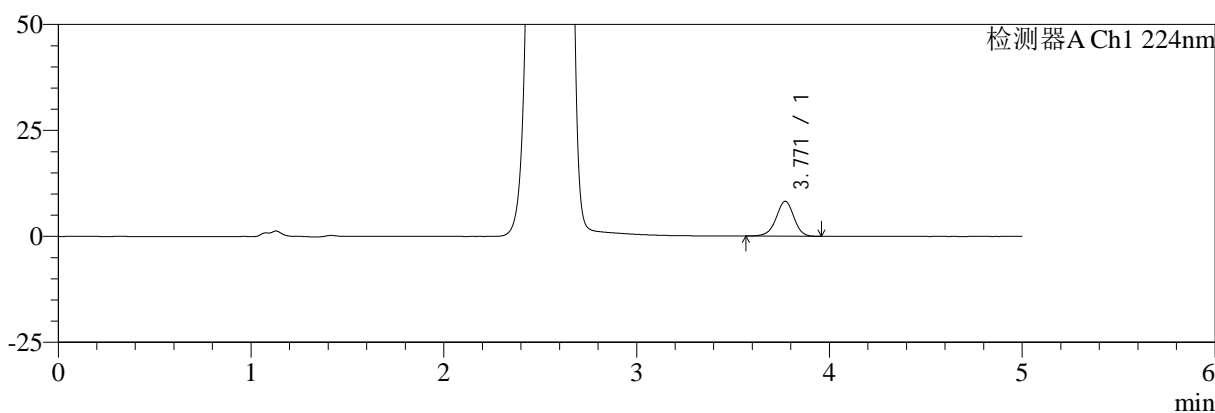
# SMF-4034

## <样品信息>

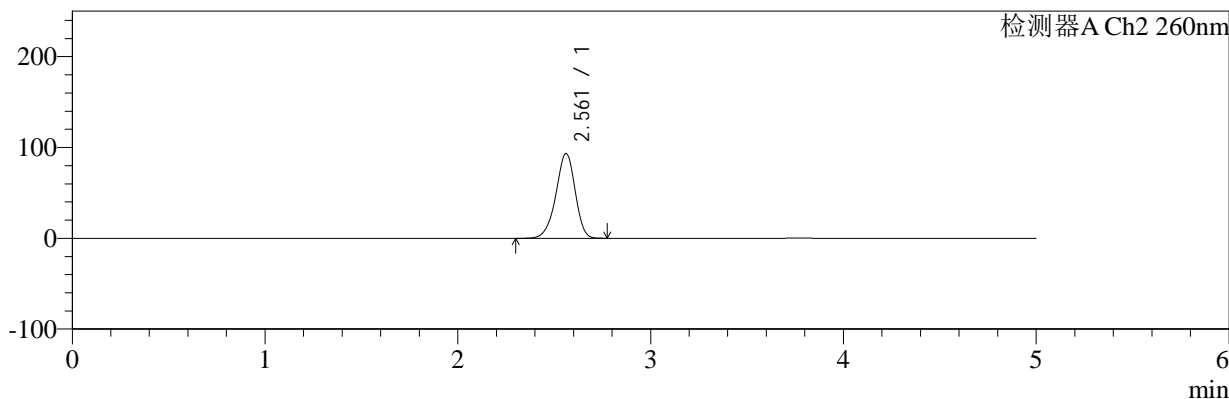
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-664-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      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



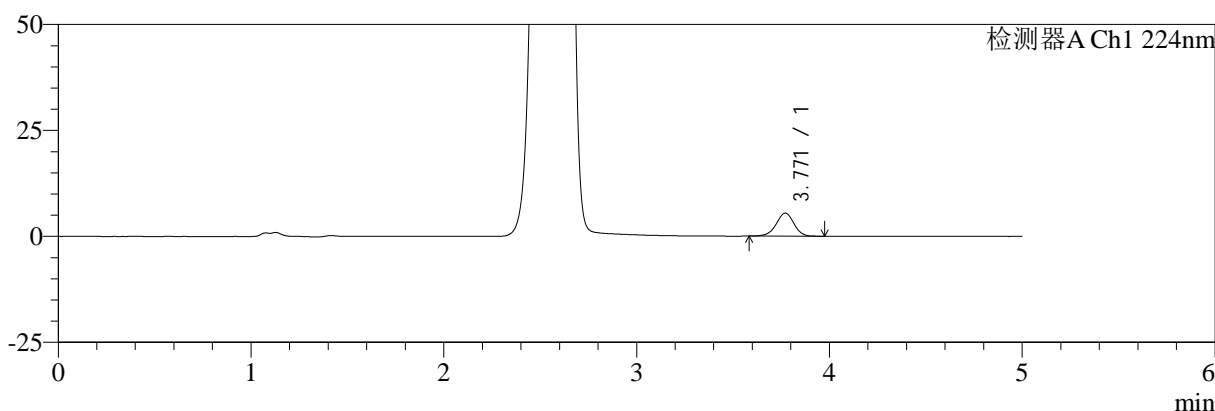
# SMF-4034

## <样品信息>

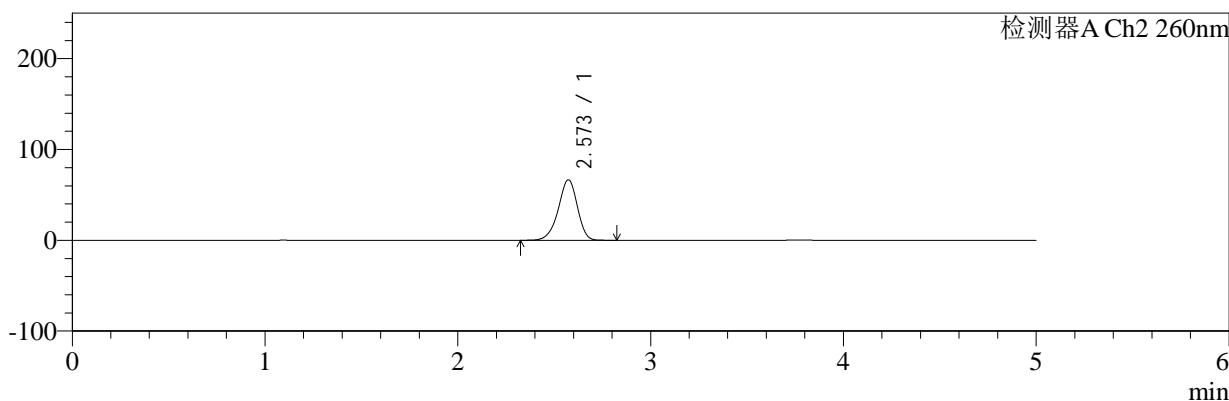
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-665-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl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



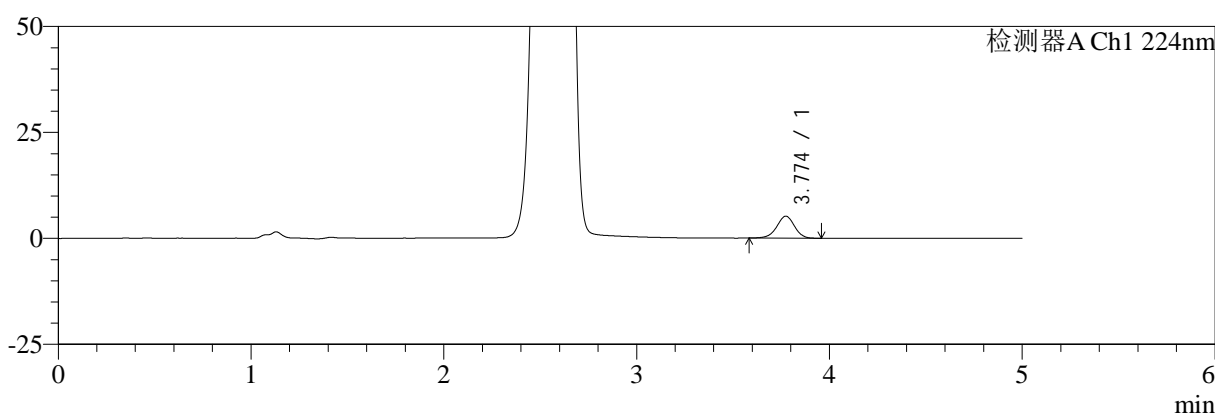
# SMF-4034

## <样品信息>

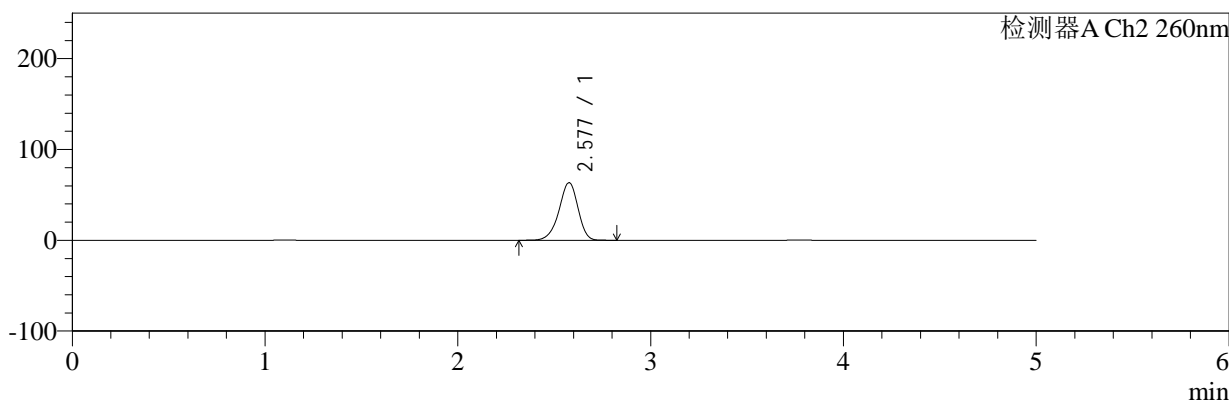
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-666-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      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



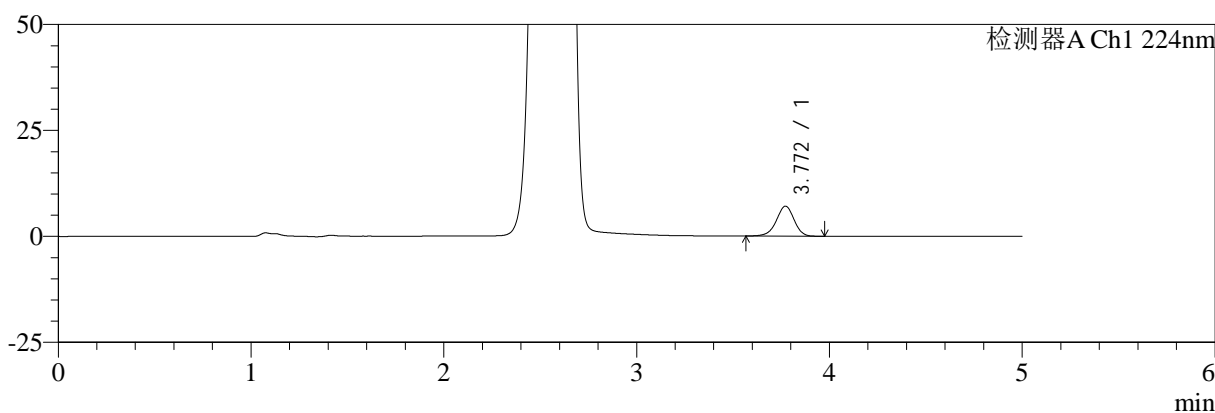
# SMF-4034

## <样品信息>

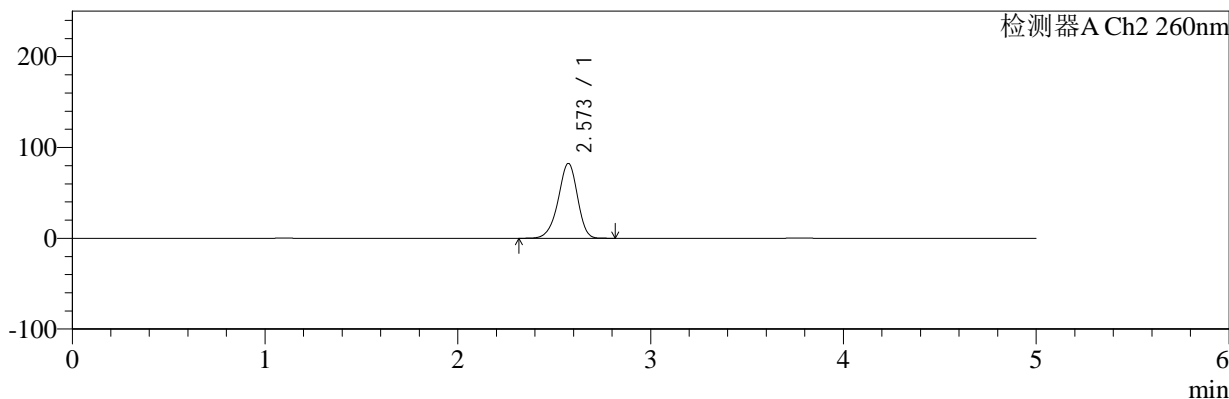
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-667-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      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



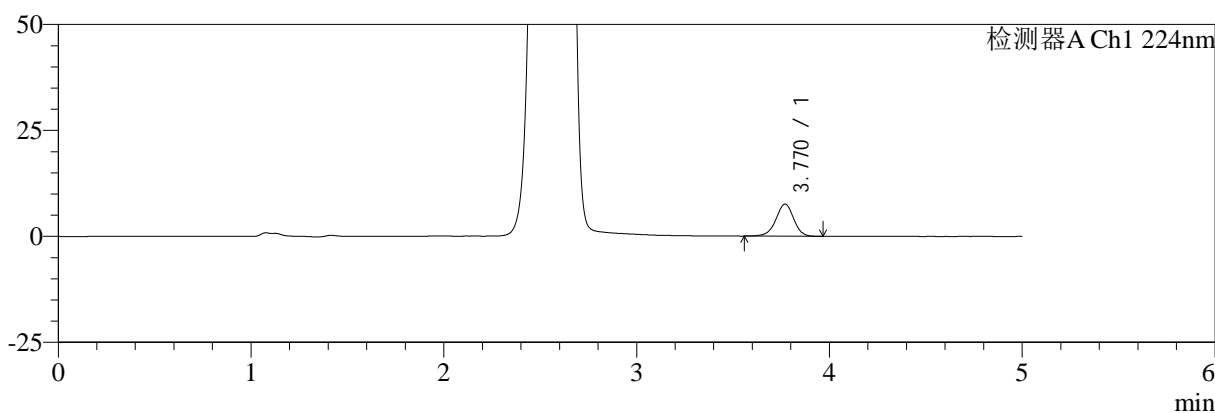
# SMF-4034

## <样品信息>

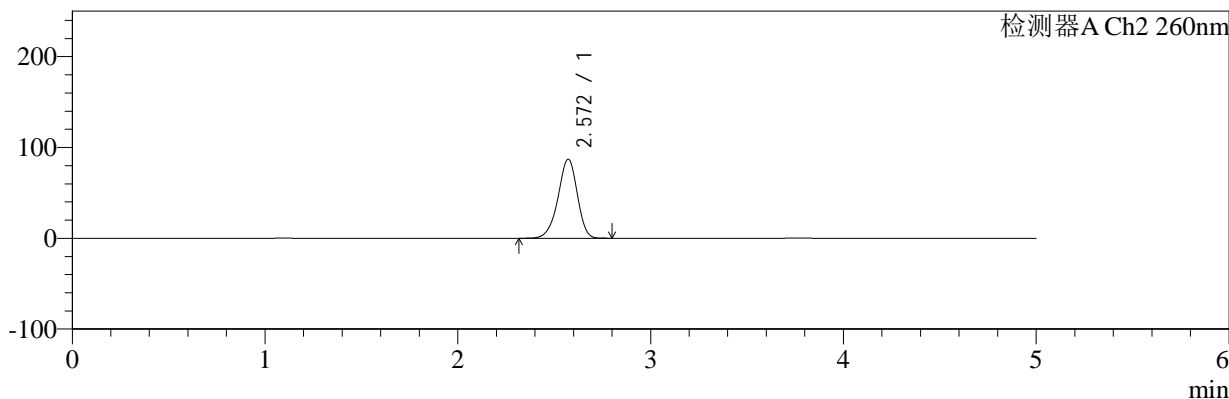
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-668-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      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



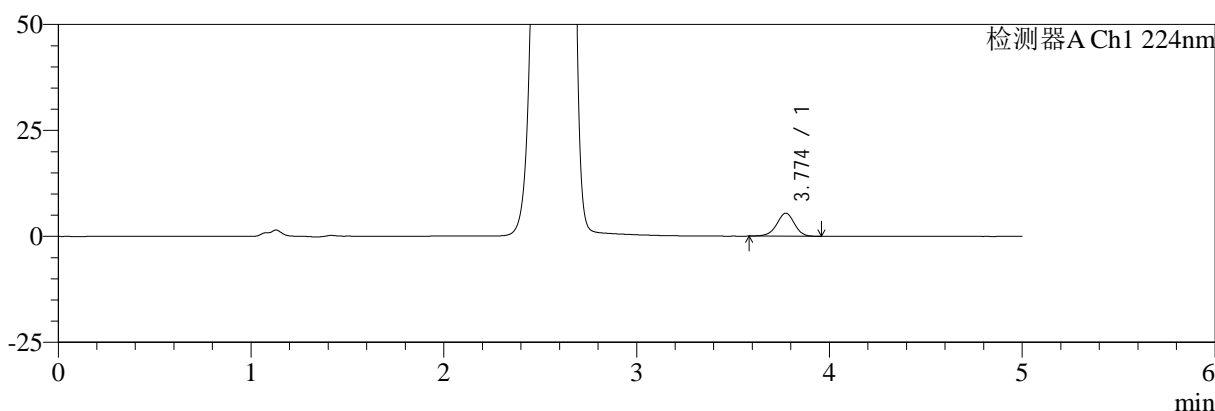
# SMF-4034

## <样品信息>

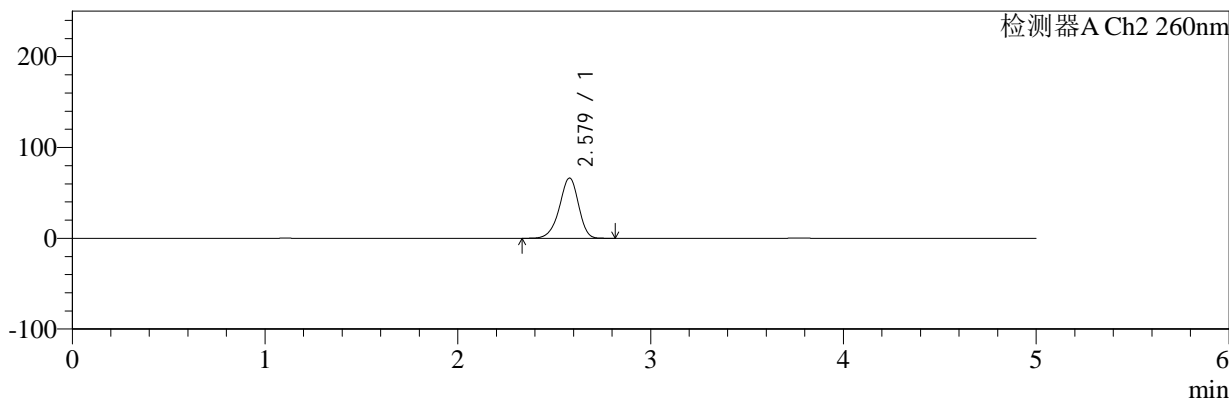
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-669-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      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



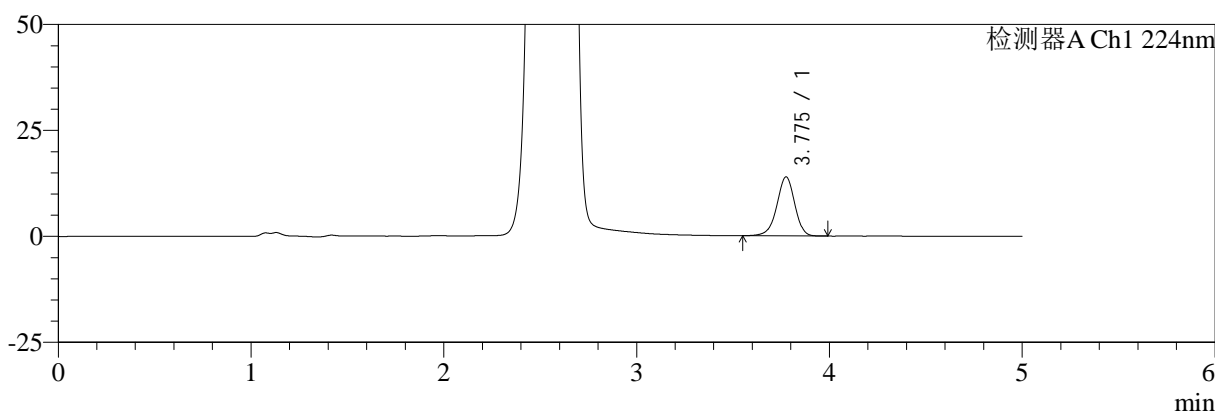
# SMF-4034

## <样品信息>

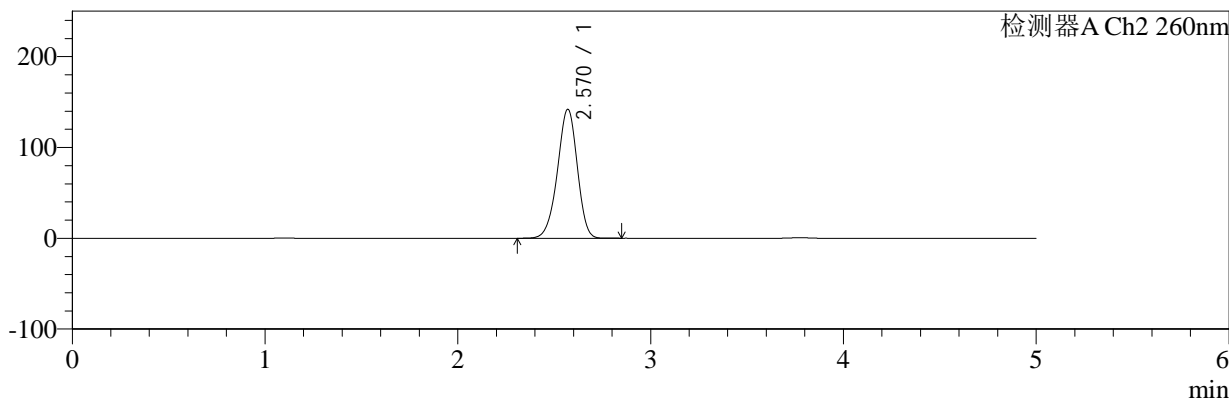
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-670-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



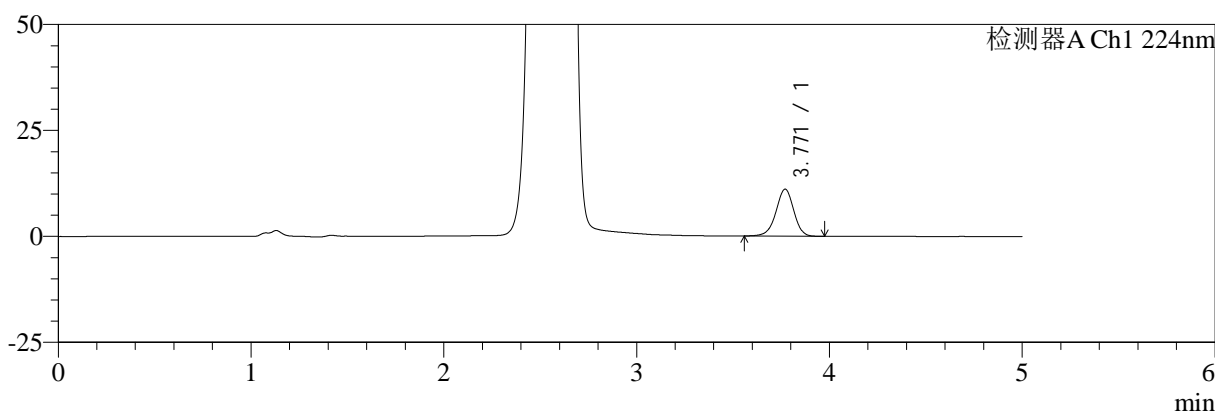
# SMF-4034

## <样品信息>

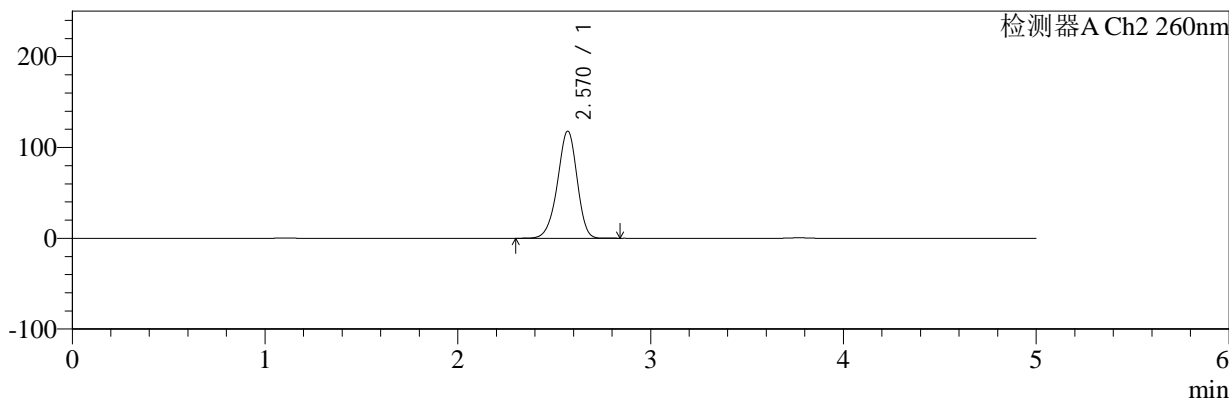
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-671-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 12:24:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:17      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	3.771	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-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



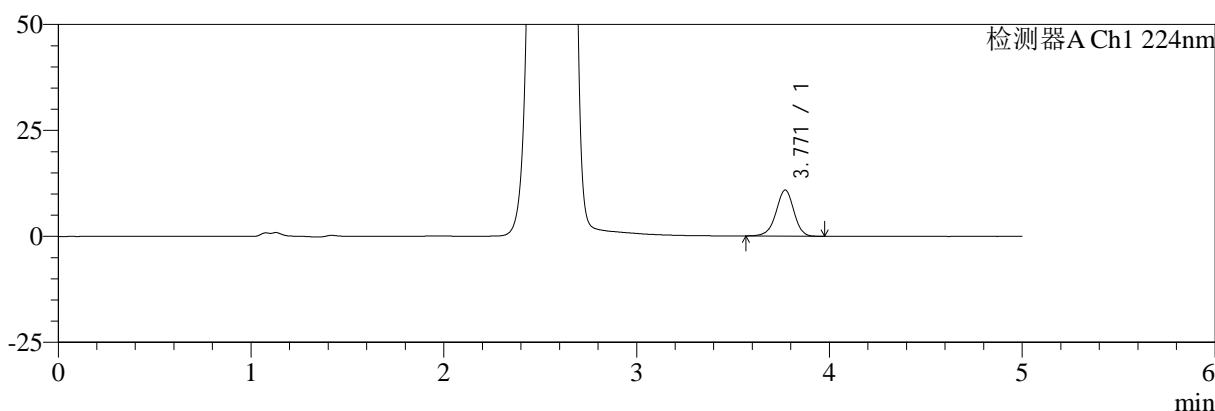
# SMF-4034

## <样品信息>

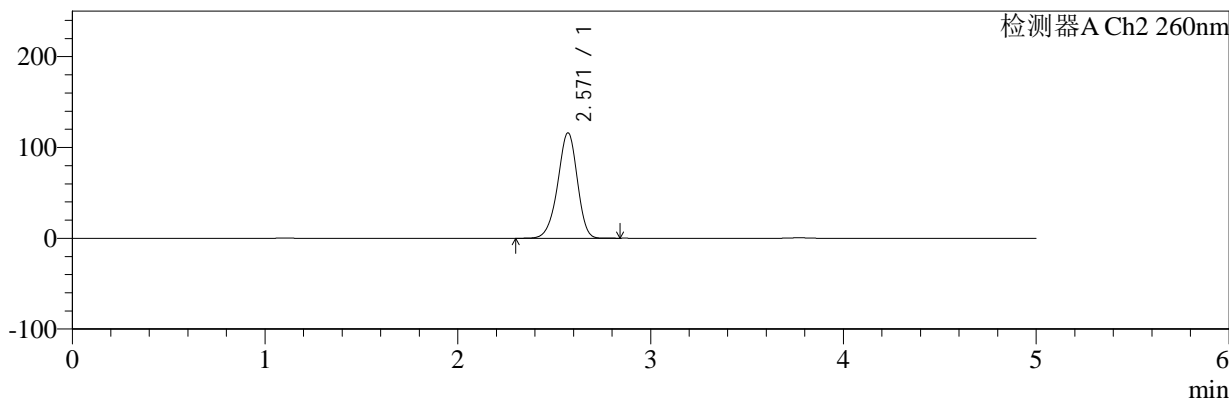
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-672-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      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			

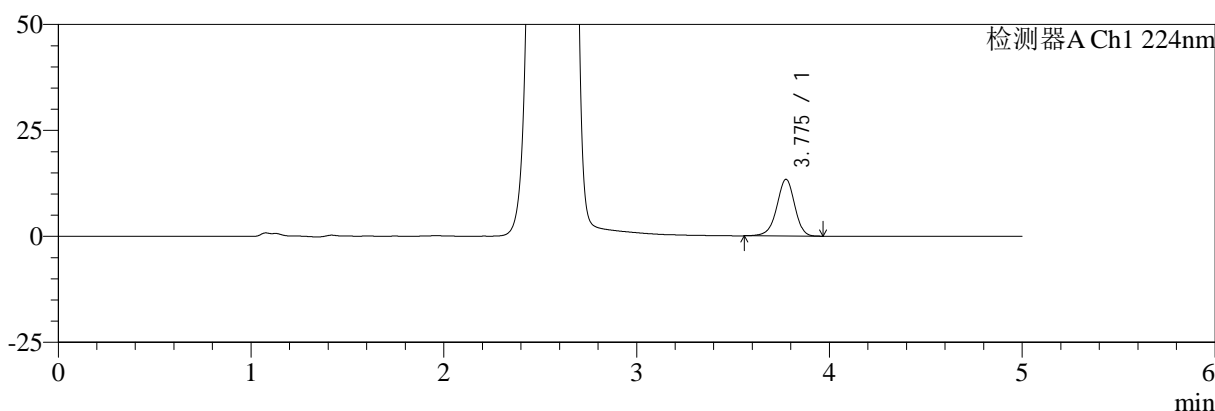
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

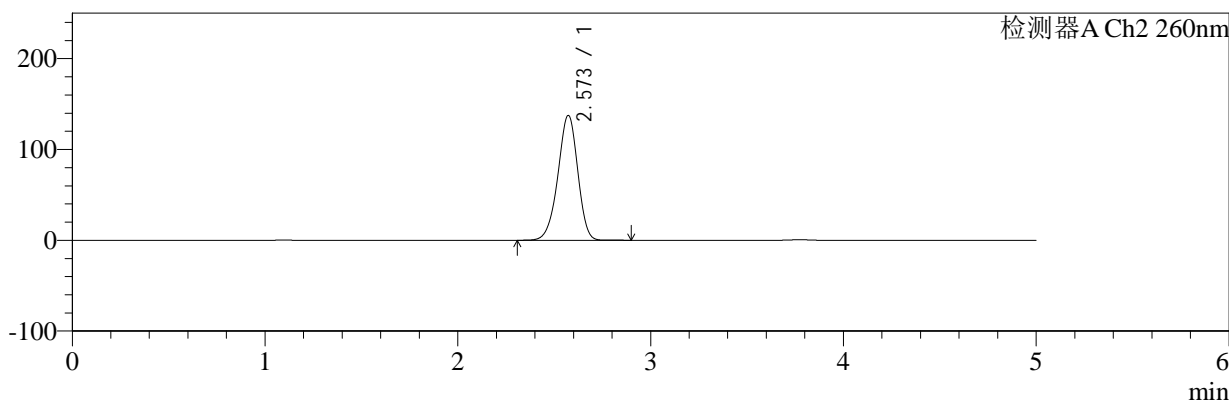
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-673-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 12:35:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:22:23	
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	3.775	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-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



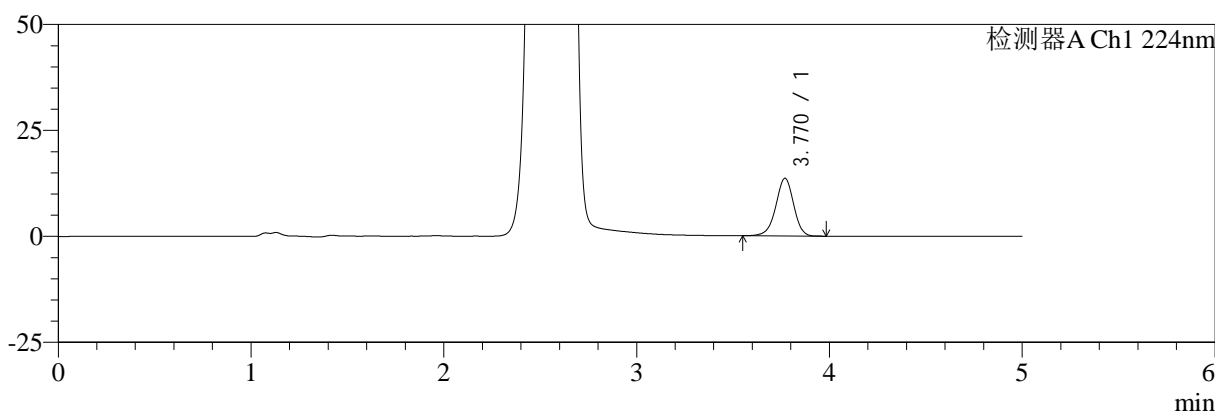
# SMF-4034

## <样品信息>

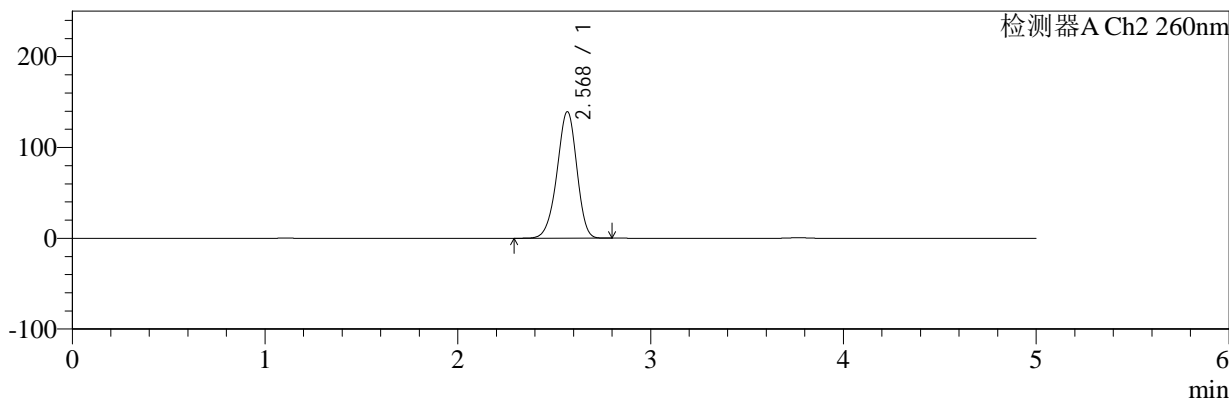
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-674-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      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			

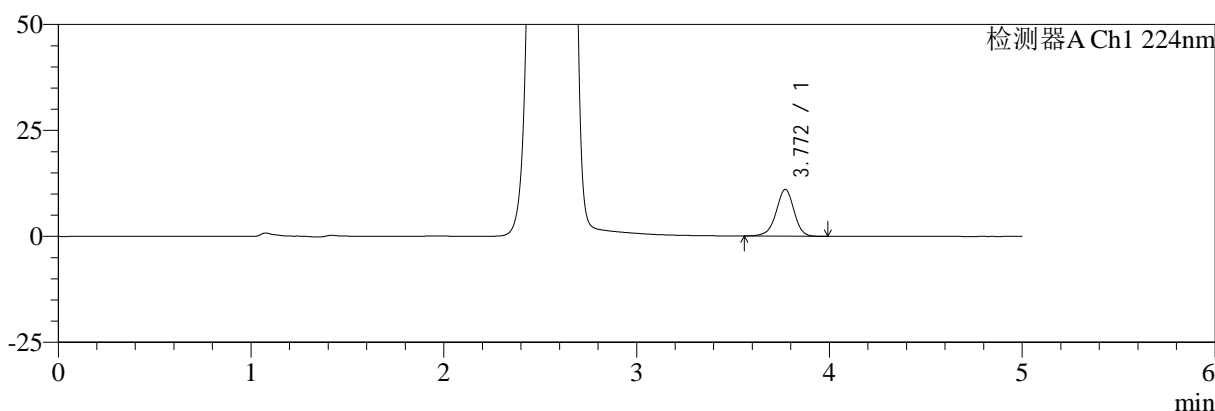
图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

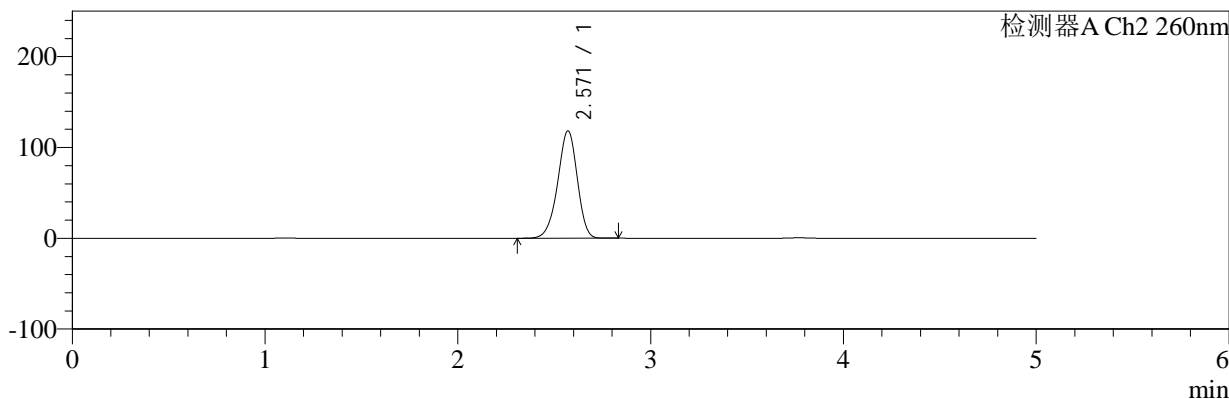
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-675-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



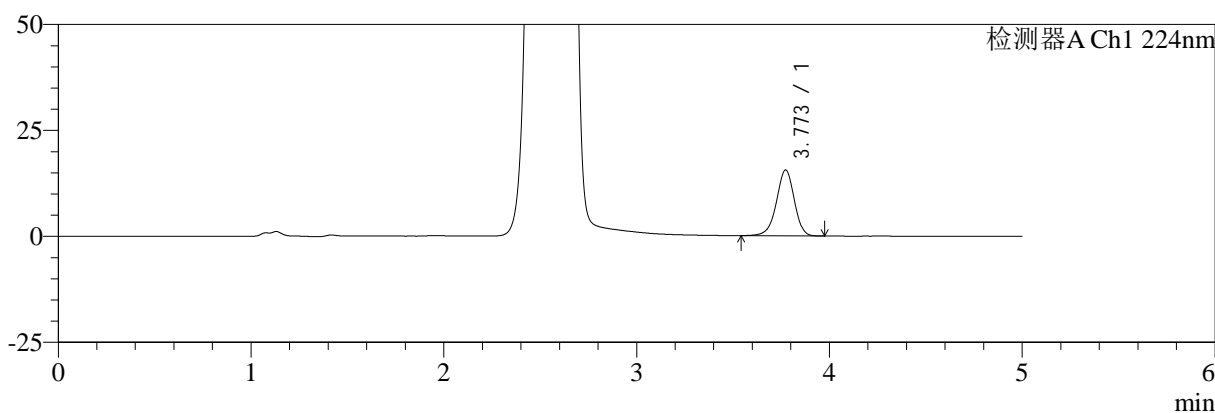
# SMF-4034

## <样品信息>

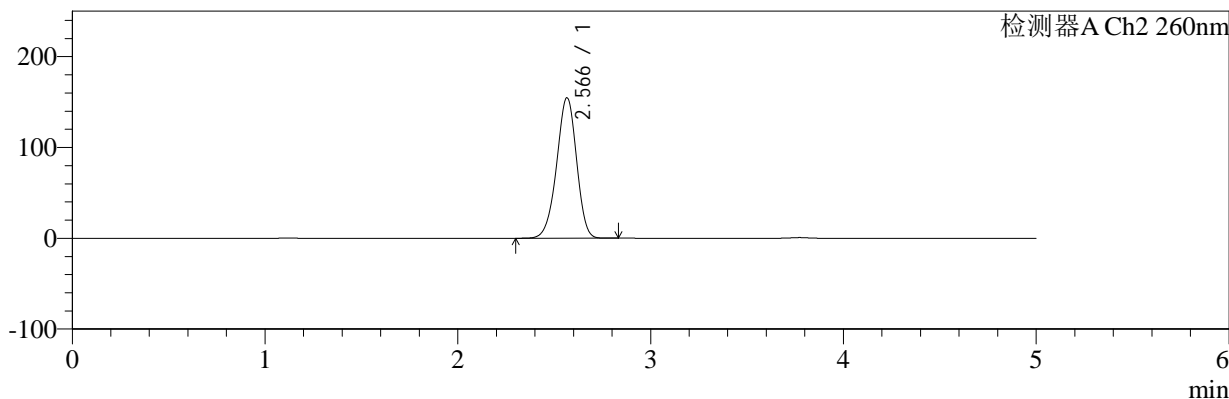
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-676-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



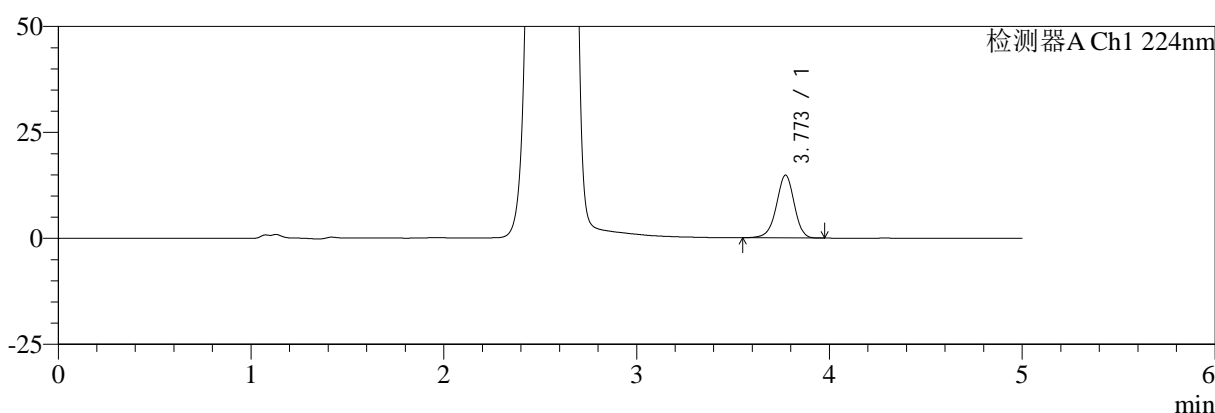
# SMF-4034

## <样品信息>

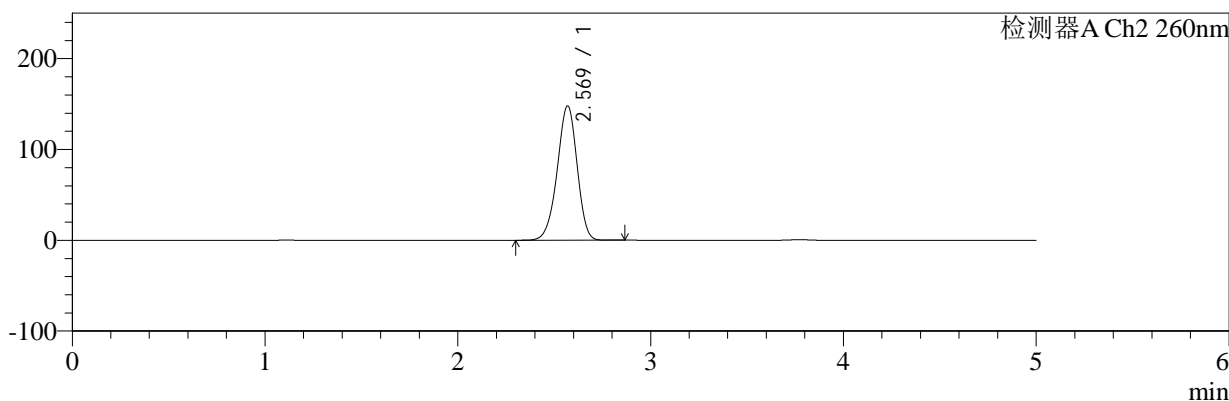
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-677-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      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



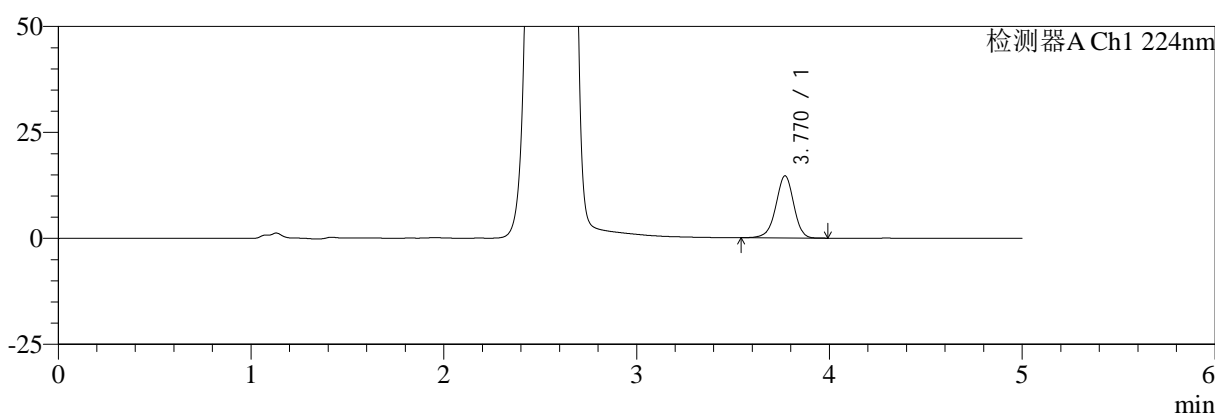
# SMF-4034

## <样品信息>

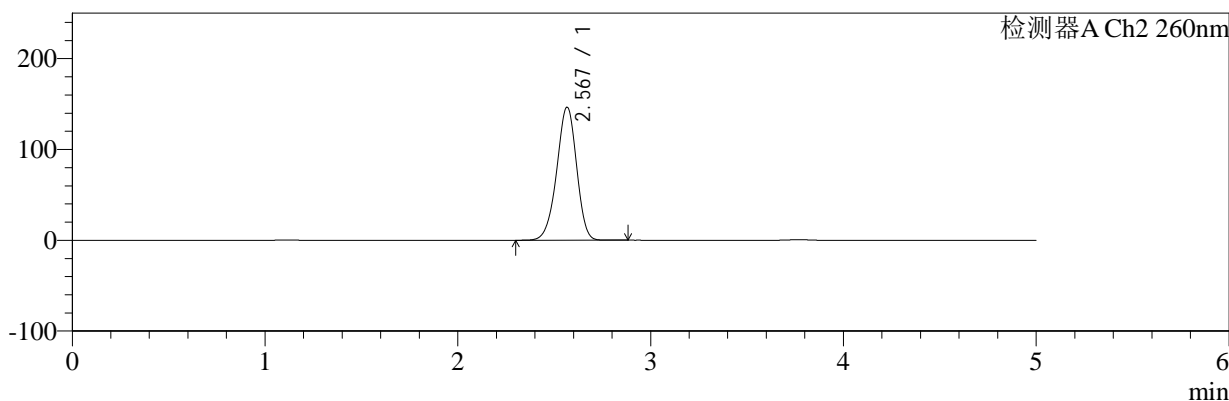
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-678-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



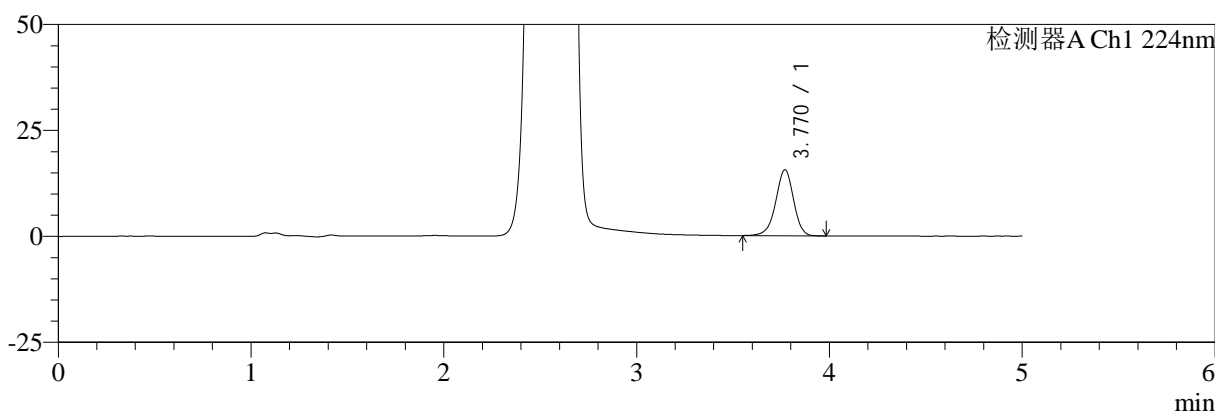
# SMF-4034

## <样品信息>

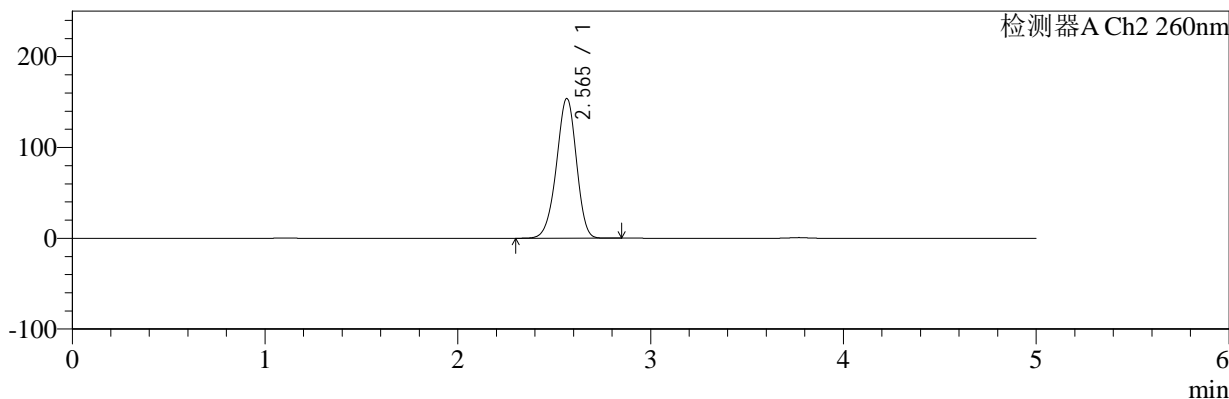
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-679-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      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



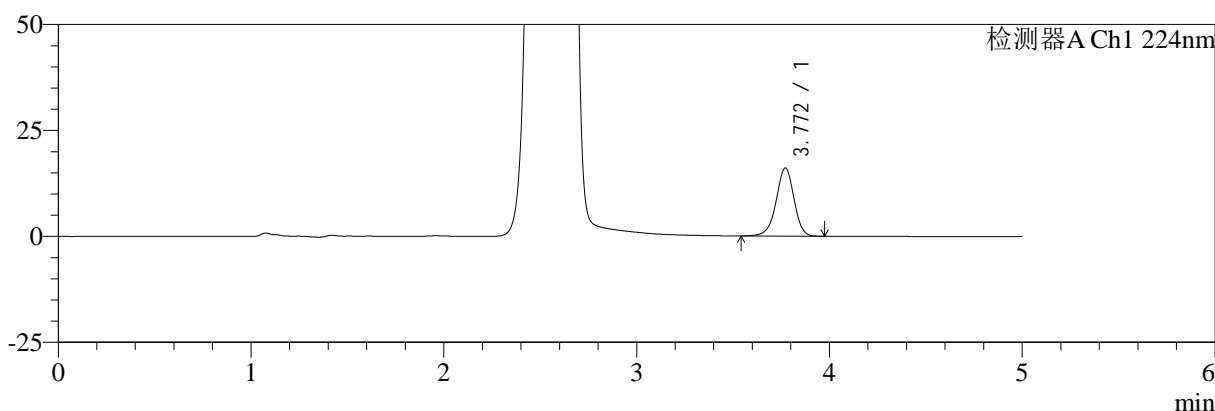
# SMF-4034

## <样品信息>

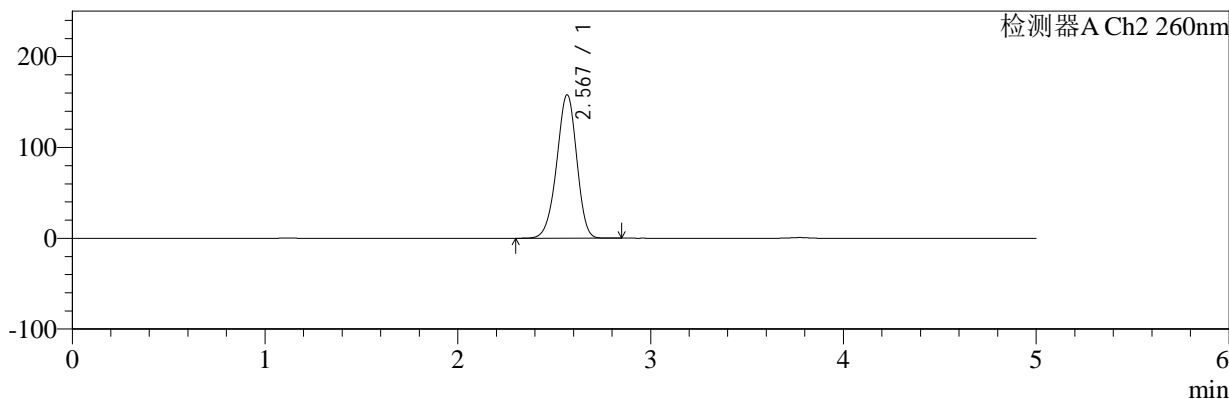
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-680-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      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



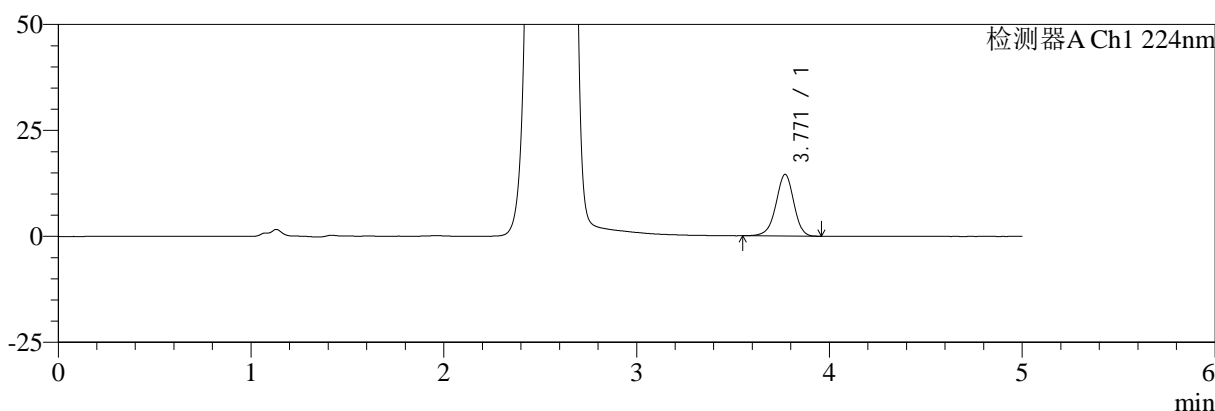
# SMF-4034

## <样品信息>

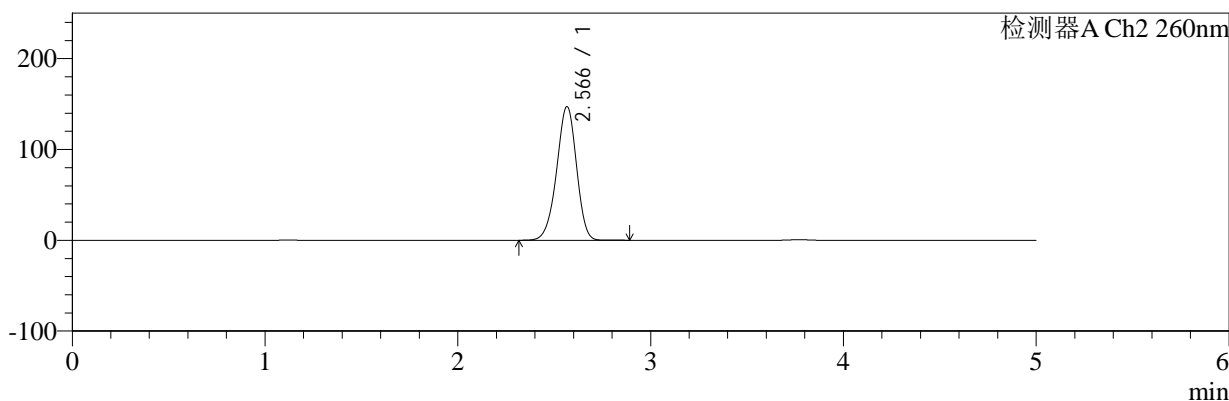
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-681-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      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



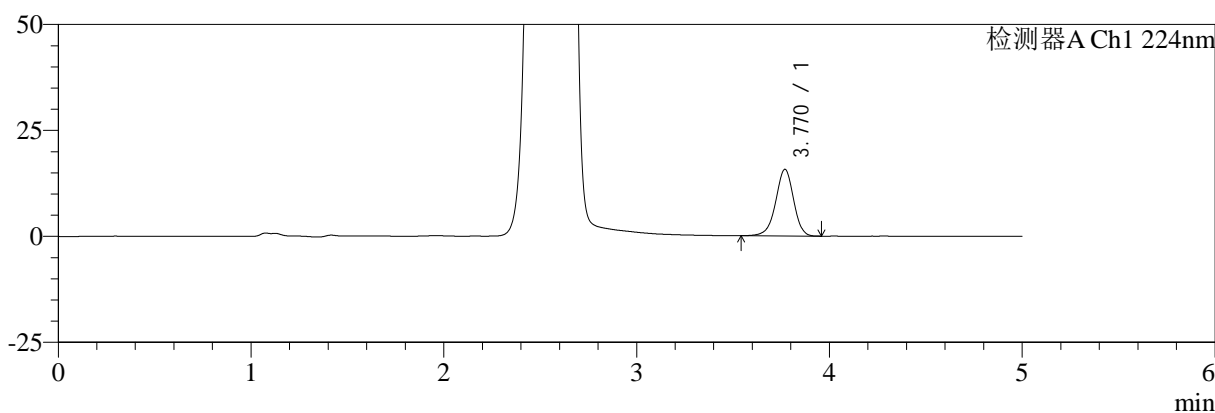
# SMF-4034

## <样品信息>

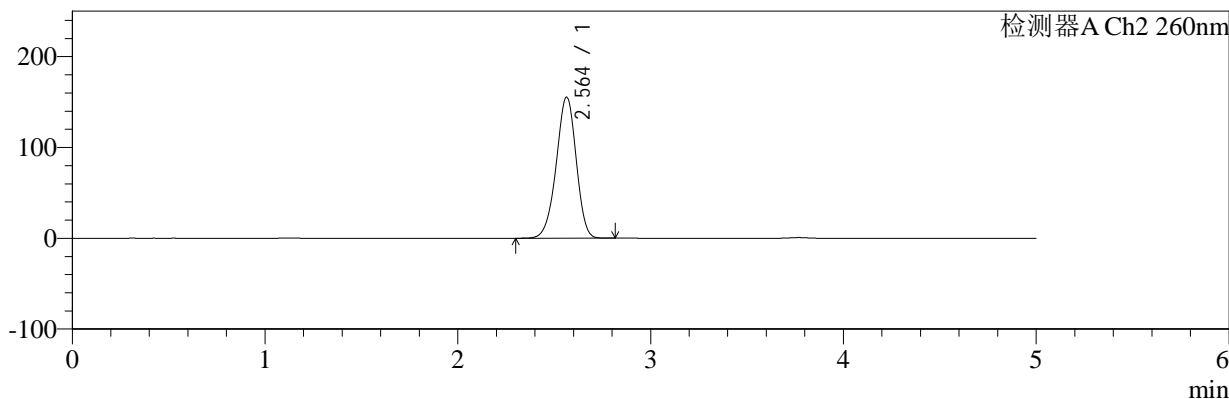
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-682-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      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



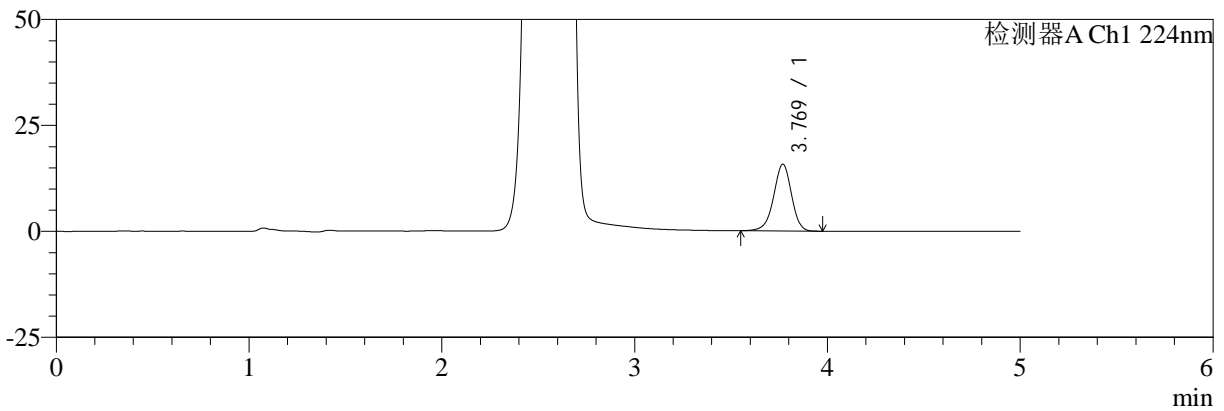
# SMF-4034

## <样品信息>

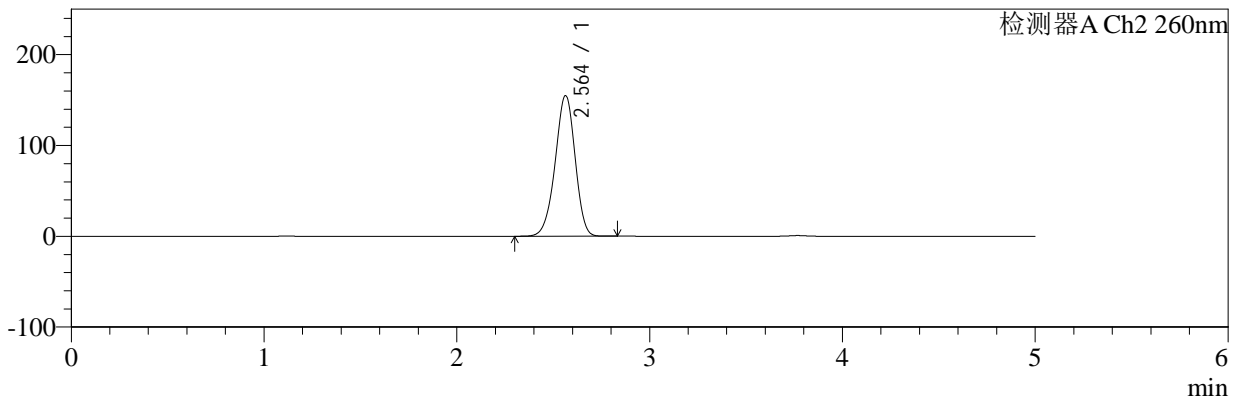
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-683-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      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



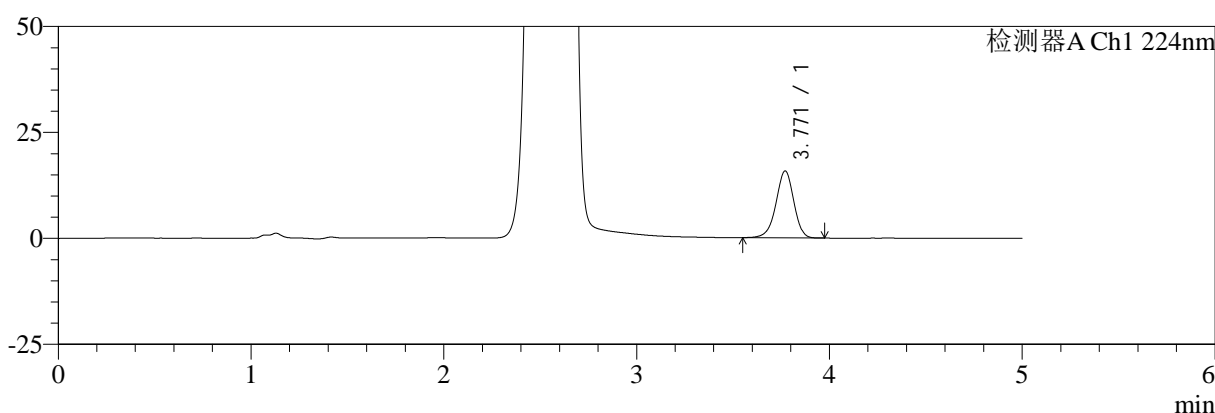
# SMF-4034

## <样品信息>

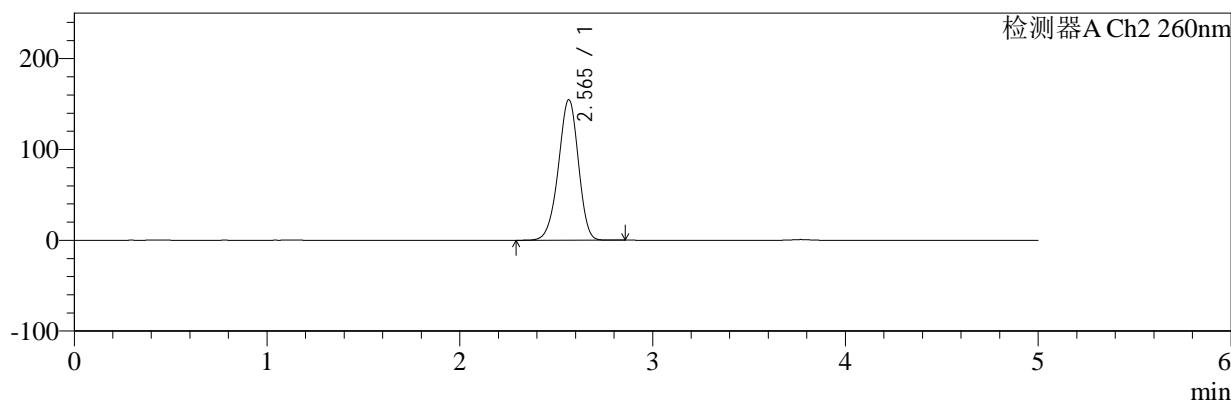
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-684-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      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



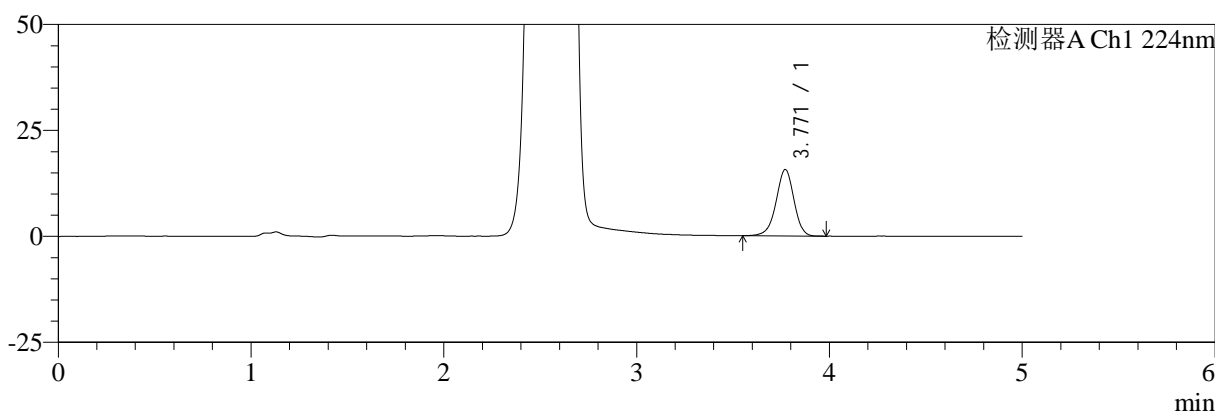
# SMF-4034

## <样品信息>

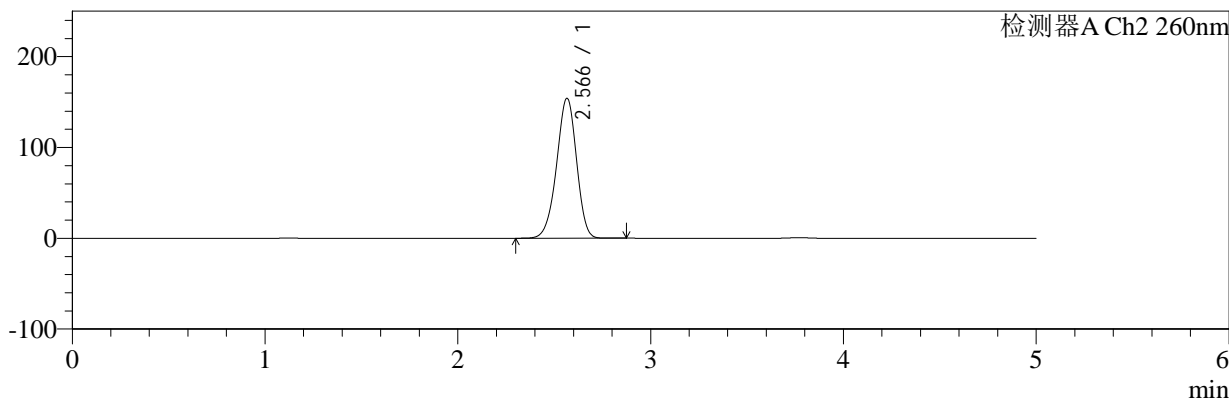
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-685-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      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



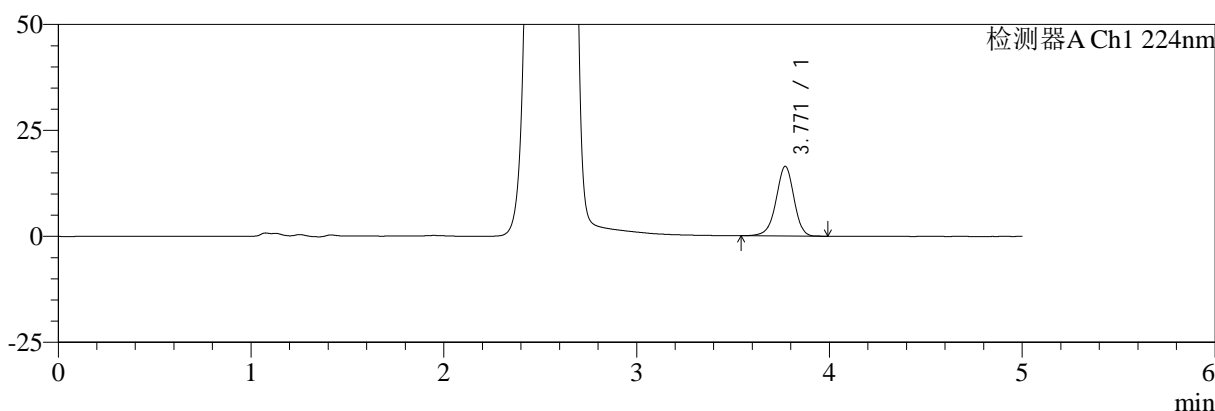
# SMF-4034

## <样品信息>

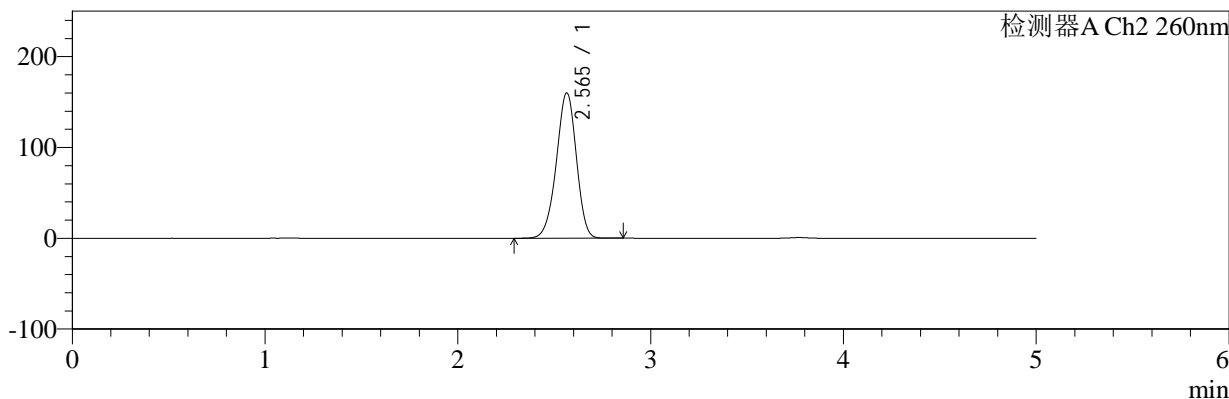
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-686-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      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



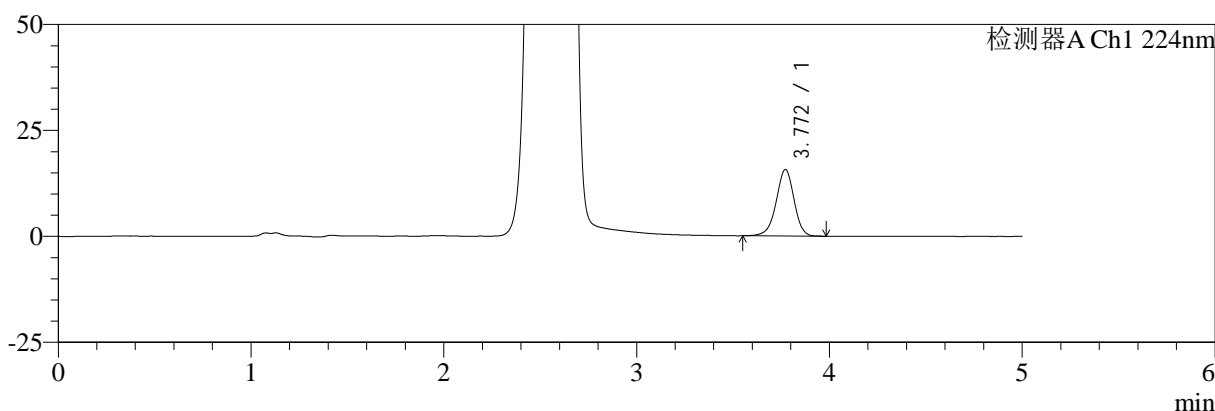
# SMF-4034

## <样品信息>

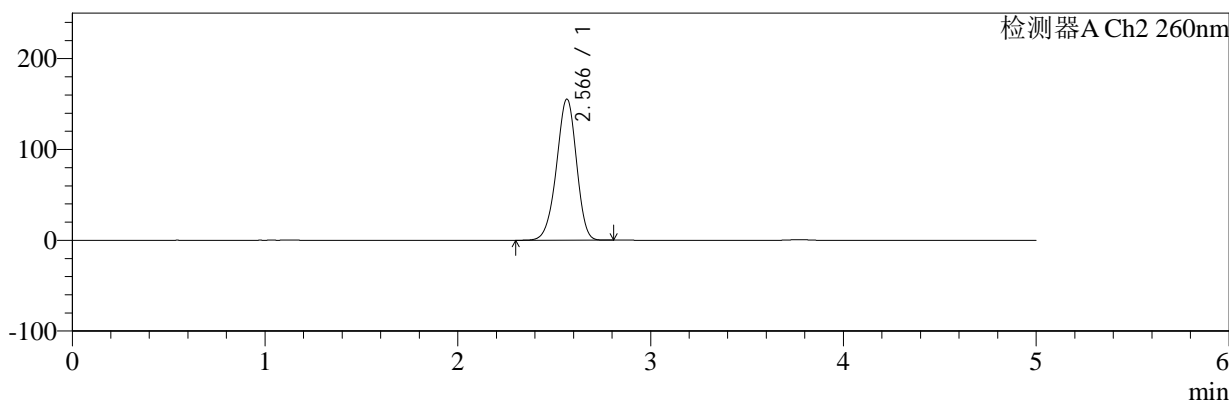
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-687-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



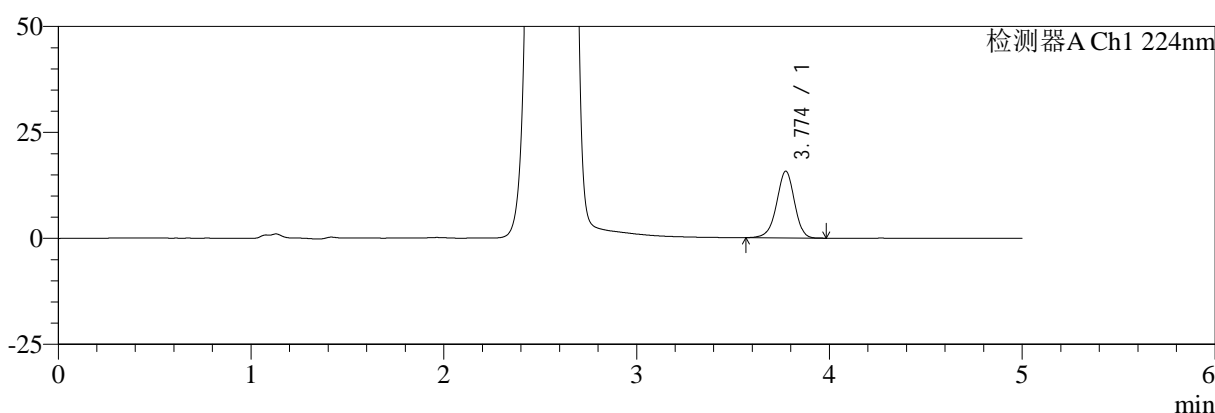
# SMF-4034

## <样品信息>

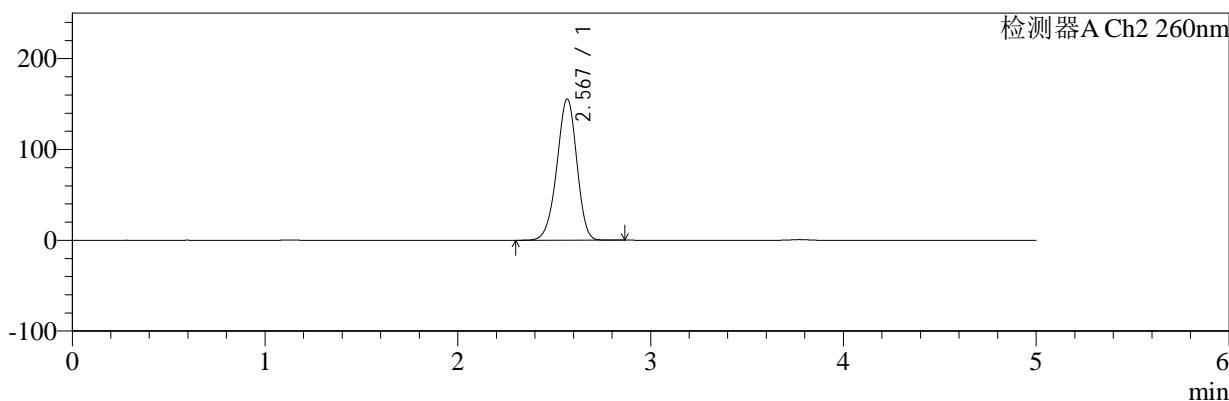
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-688-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



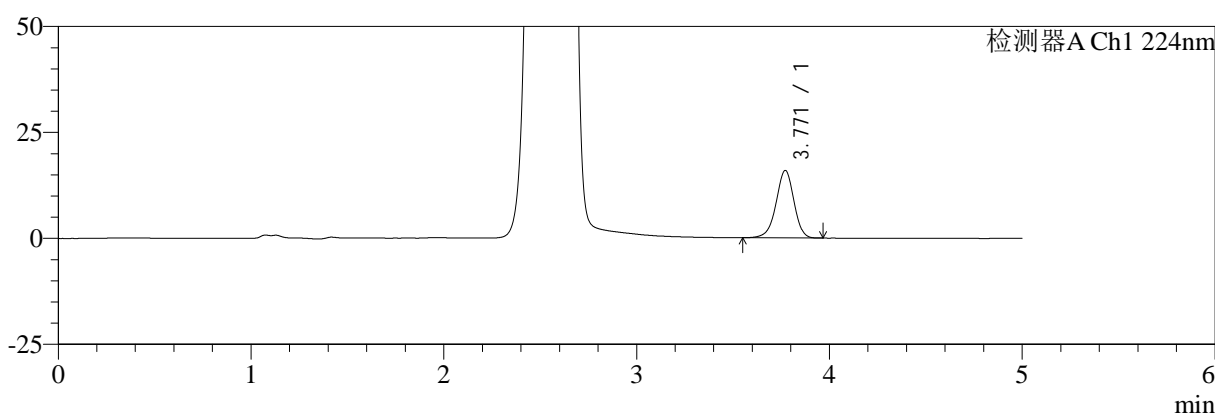
# SMF-4034

## <样品信息>

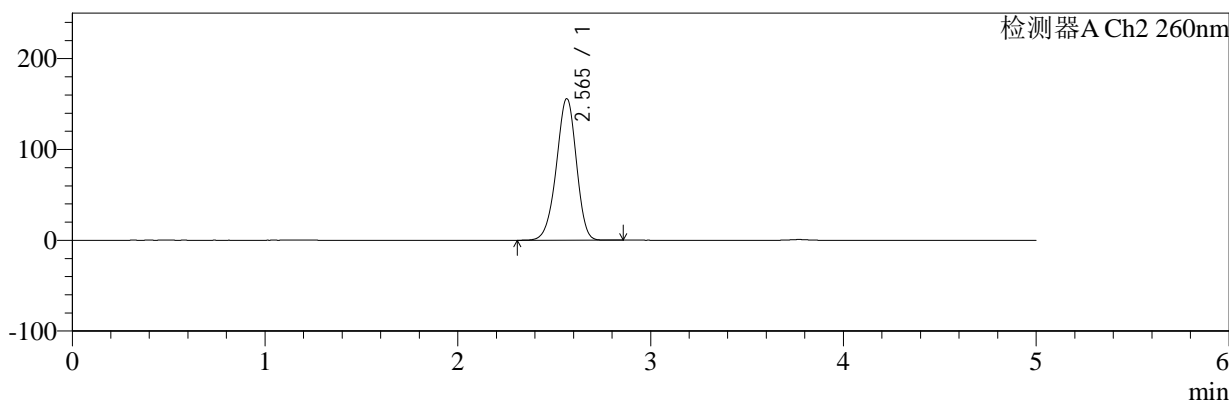
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-689-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl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



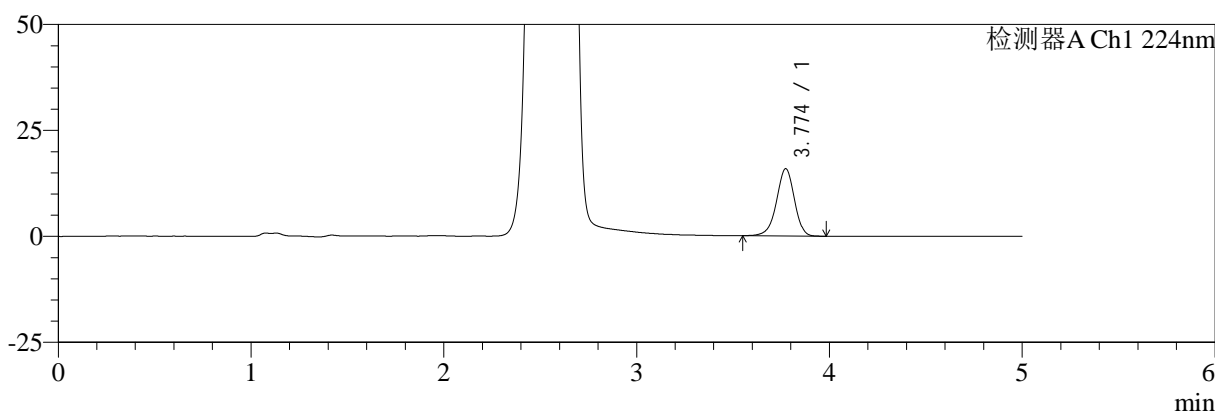
# SMF-4034

## <样品信息>

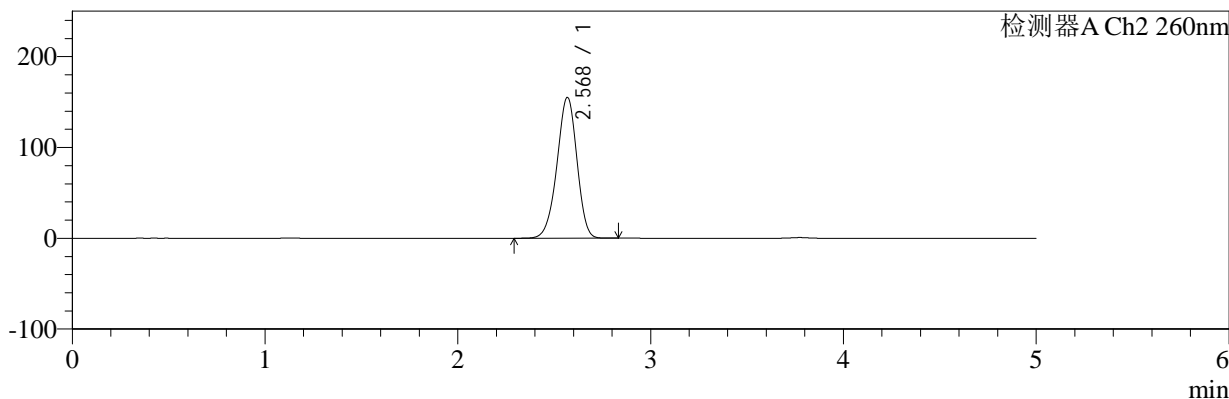
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-690-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      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



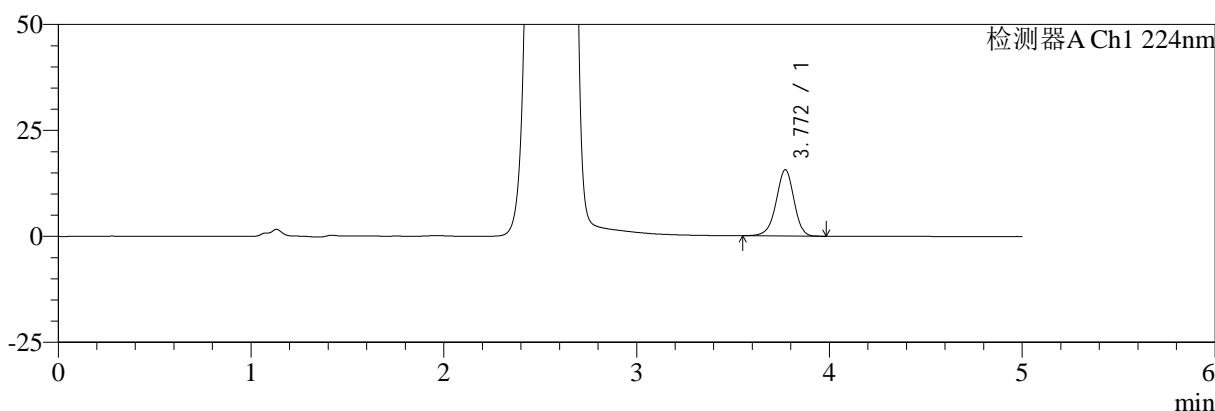
# SMF-4034

## <样品信息>

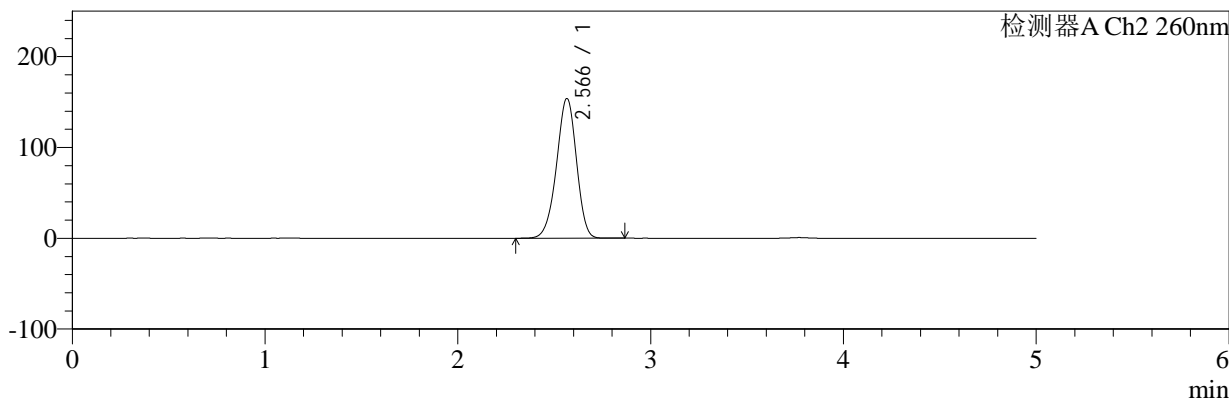
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-691-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



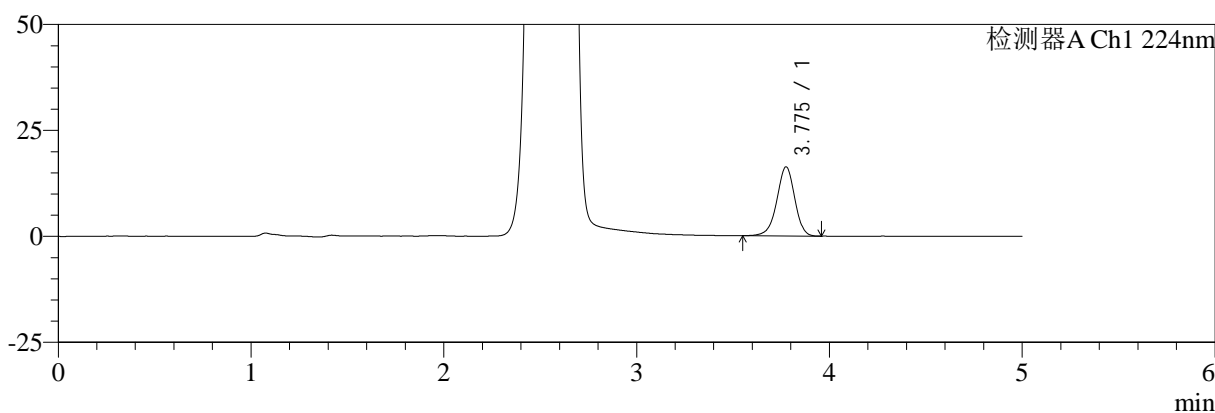
# SMF-4034

## <样品信息>

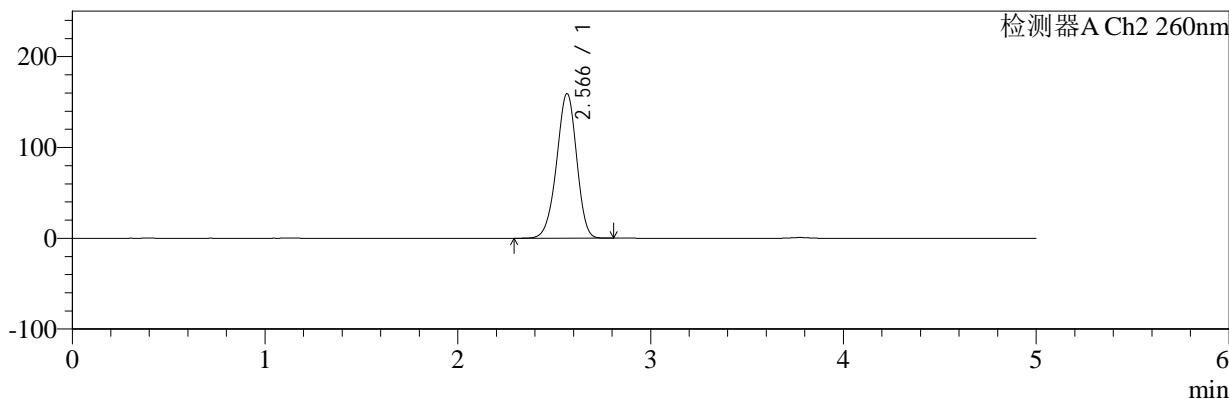
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-692-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      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



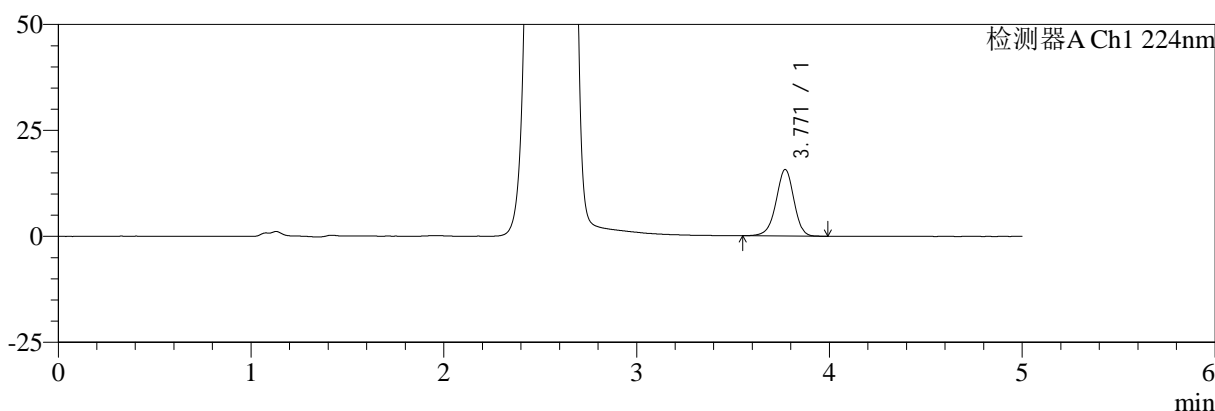
# SMF-4034

## <样品信息>

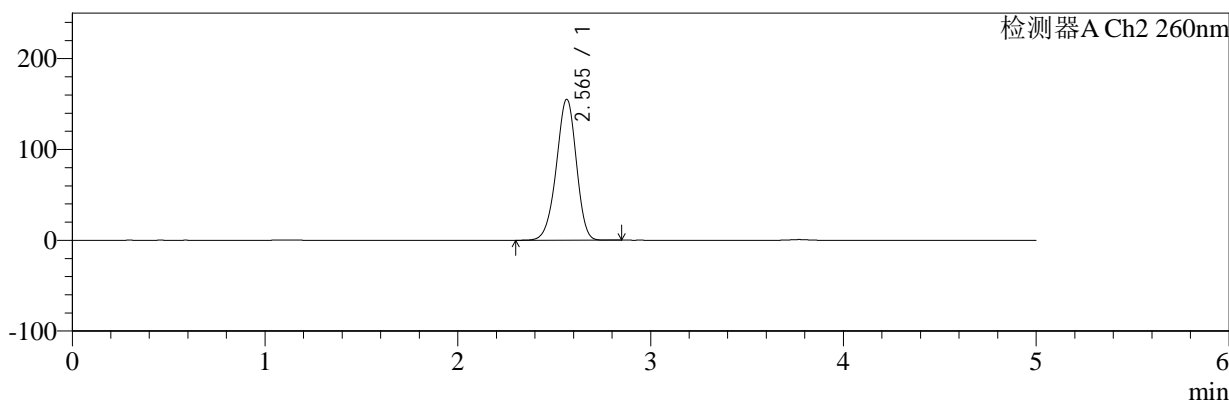
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-693-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      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			

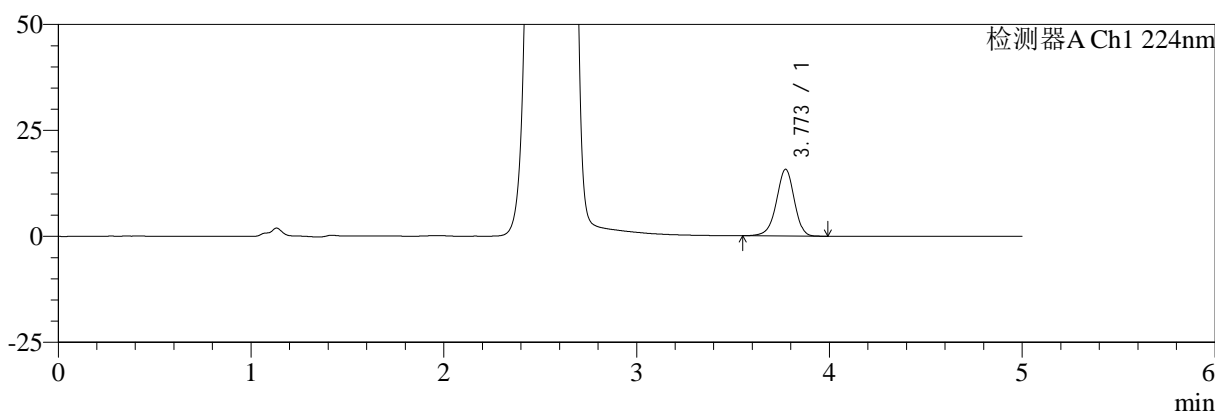
图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

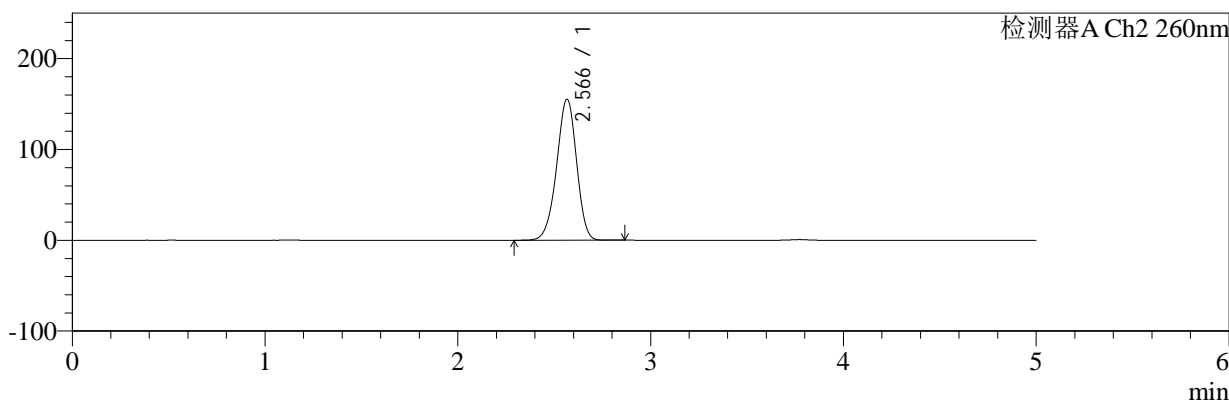
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-694-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



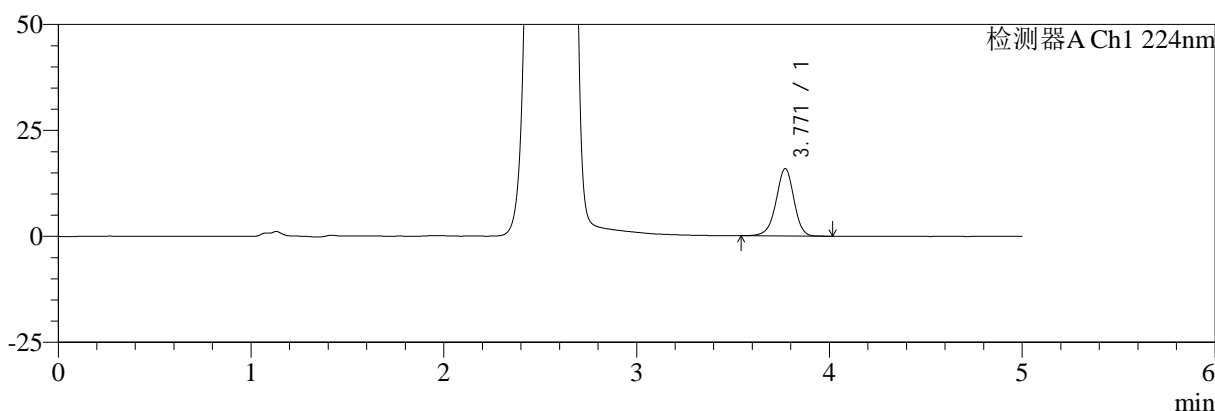
# SMF-4034

## <样品信息>

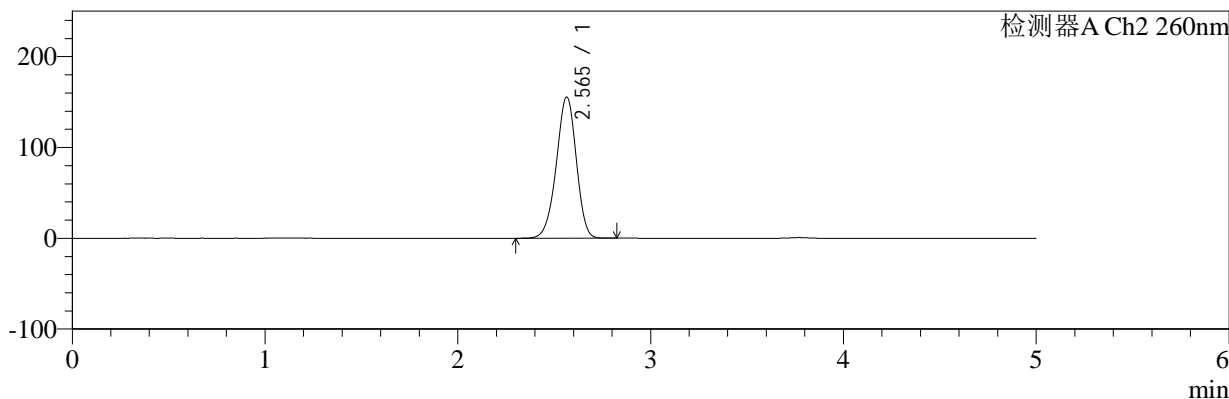
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-695-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      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



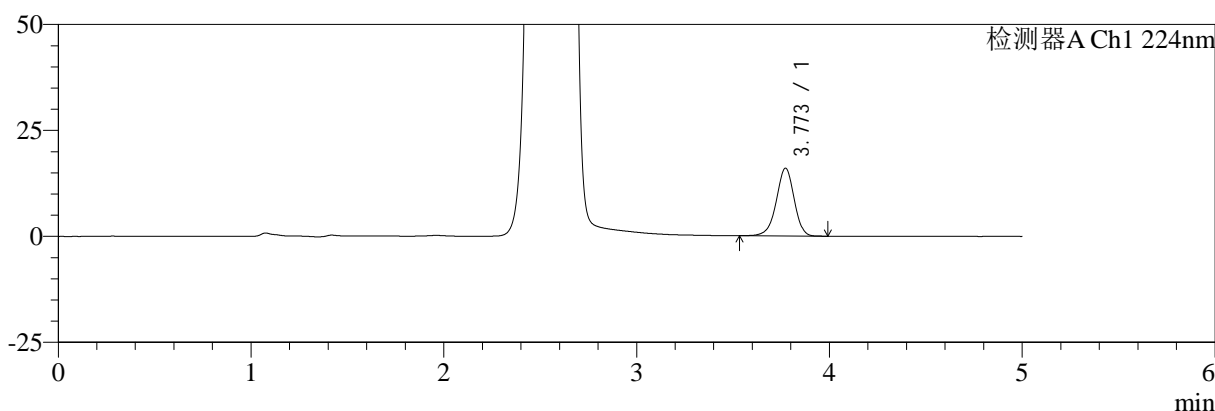
# SMF-4034

## <样品信息>

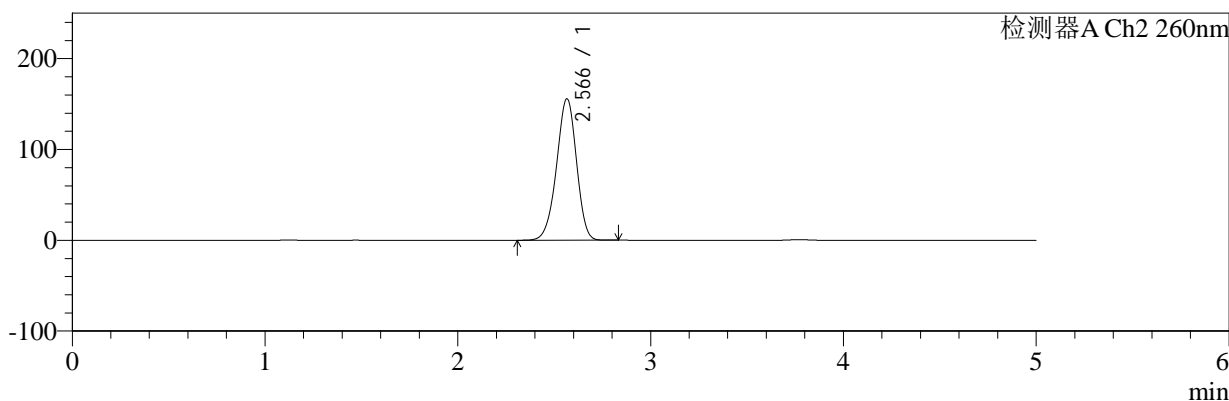
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-696-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 14:38:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:27      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	3.773	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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



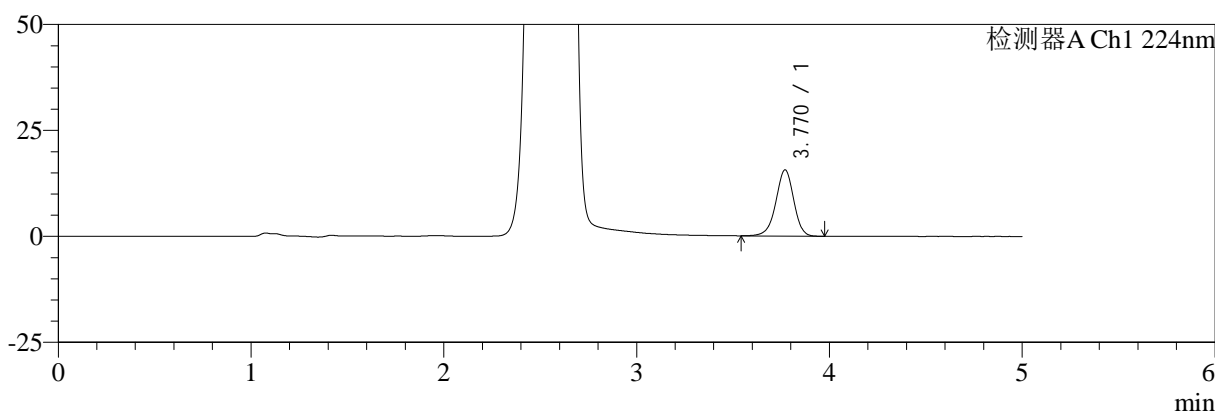
# SMF-4034

## <样品信息>

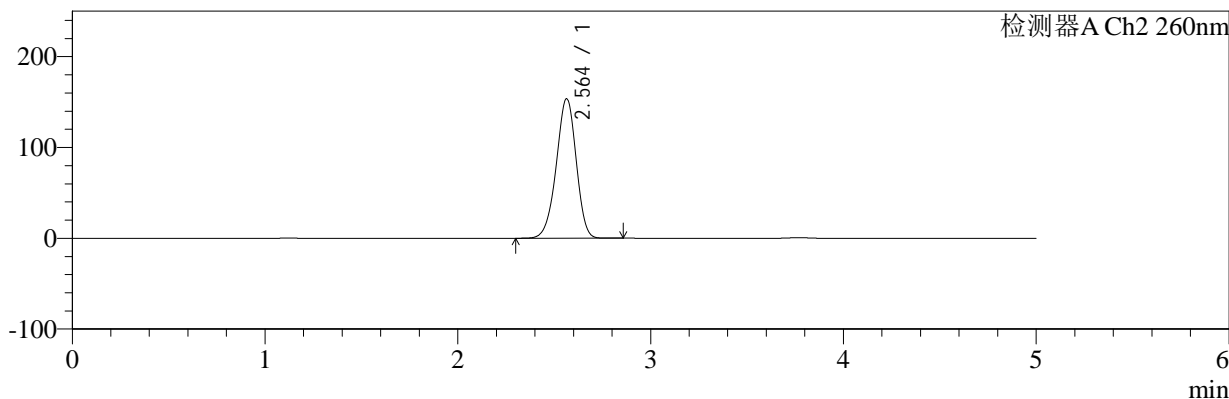
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-697-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



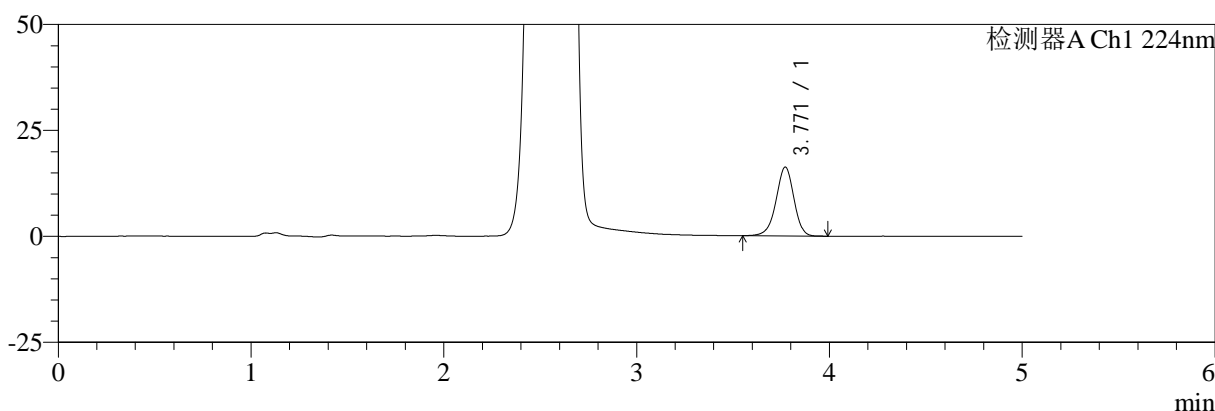
# SMF-4034

## <样品信息>

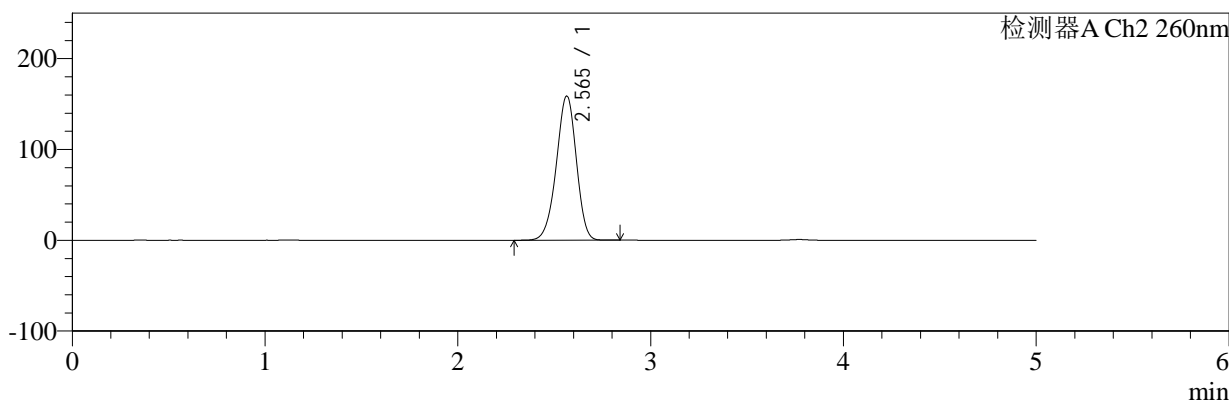
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-698-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      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



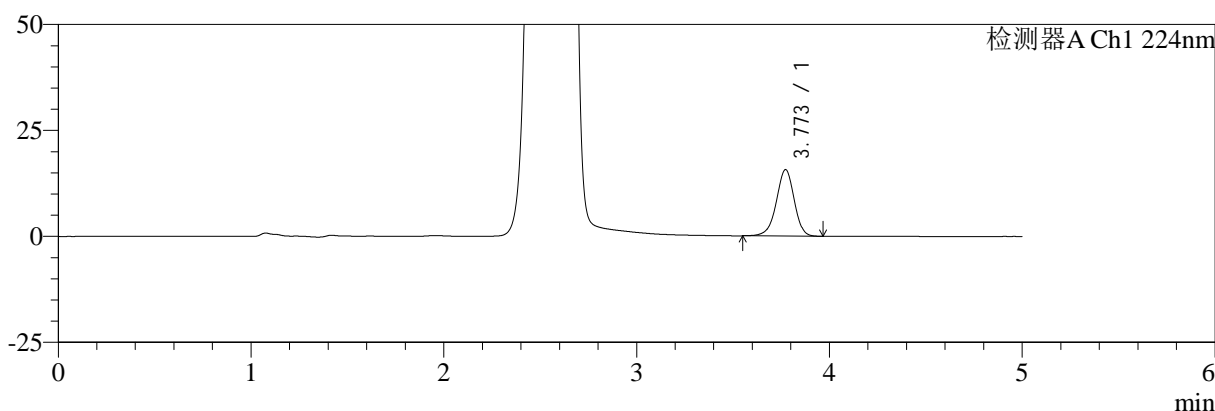
# SMF-4034

## <样品信息>

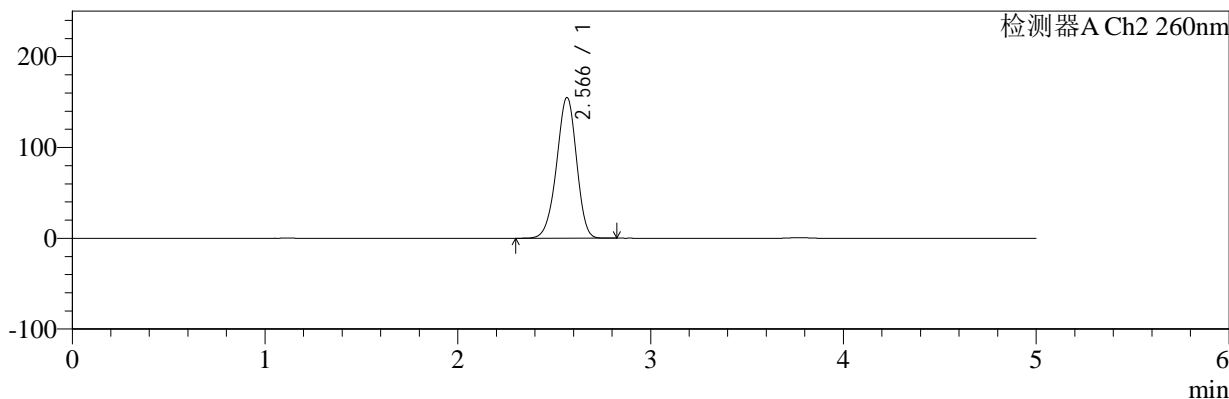
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-699-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



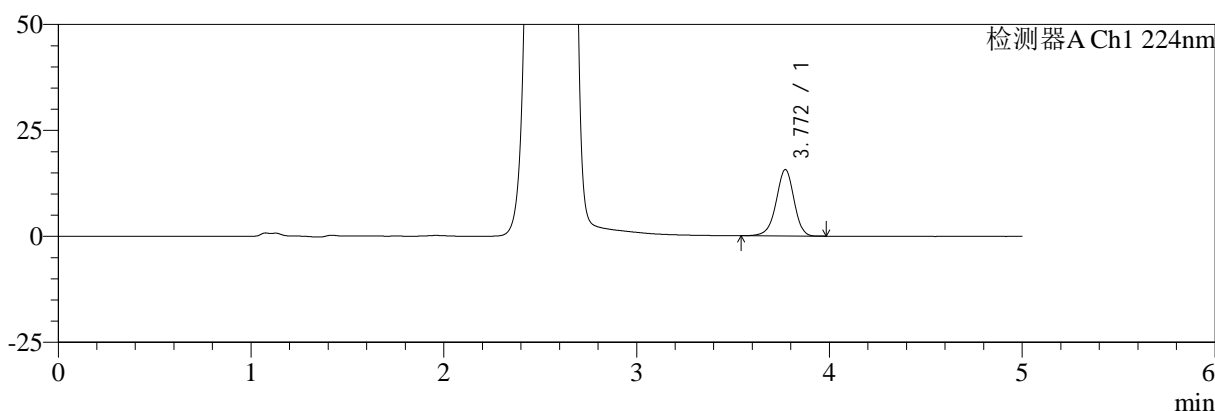
# SMF-4034

## <样品信息>

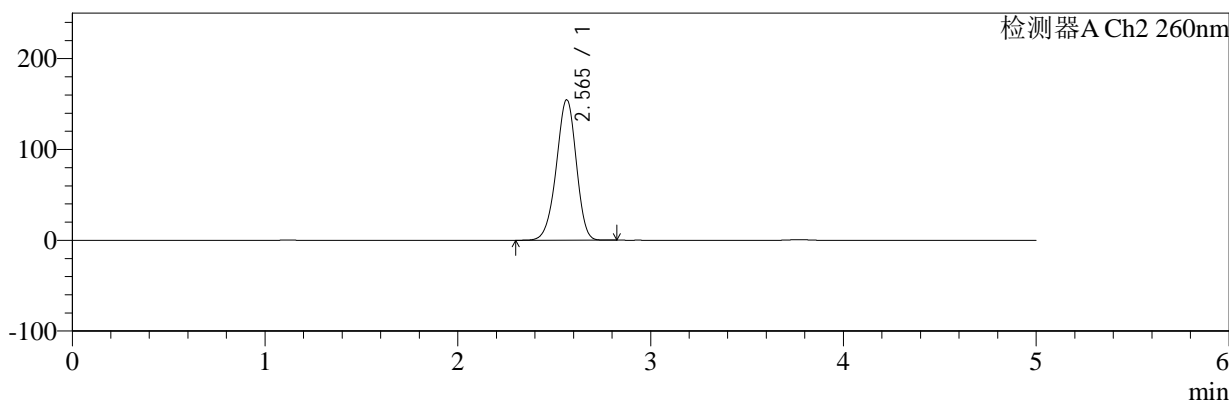
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-700-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



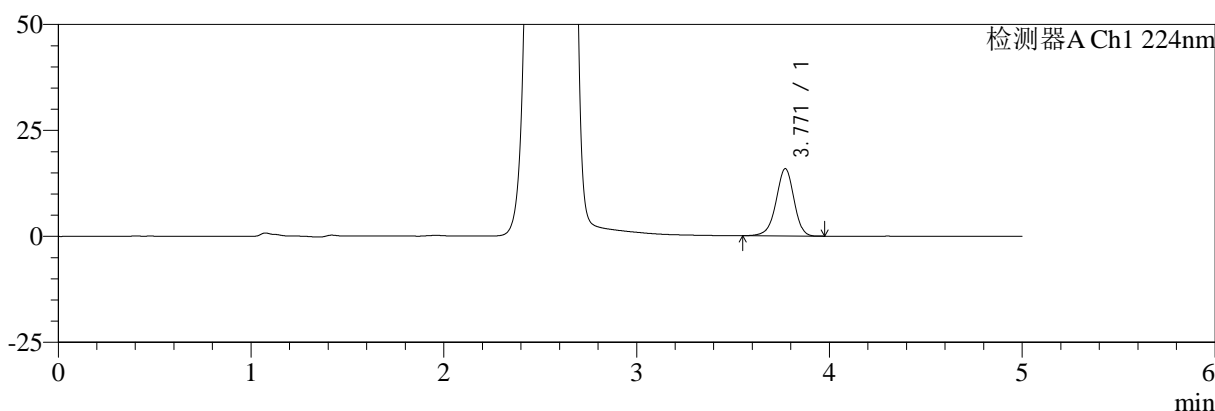
# SMF-4034

## <样品信息>

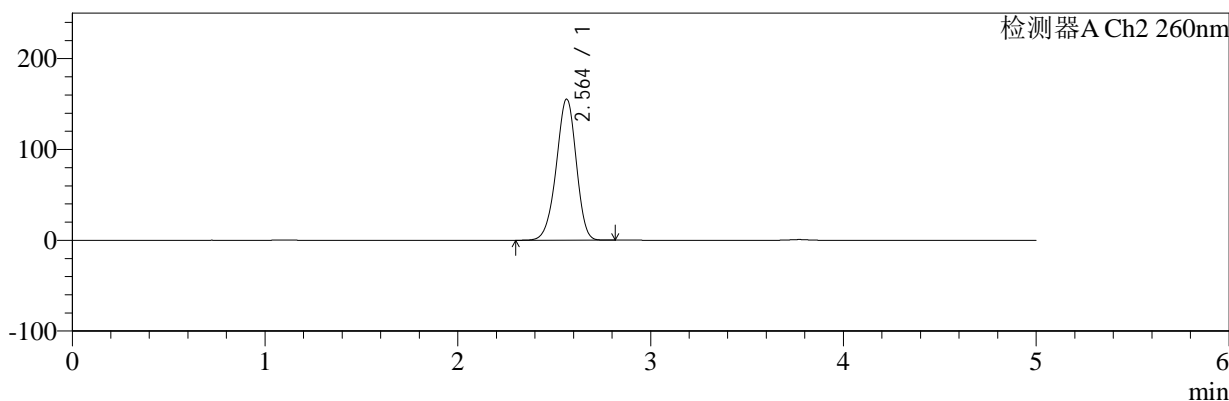
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-701-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      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



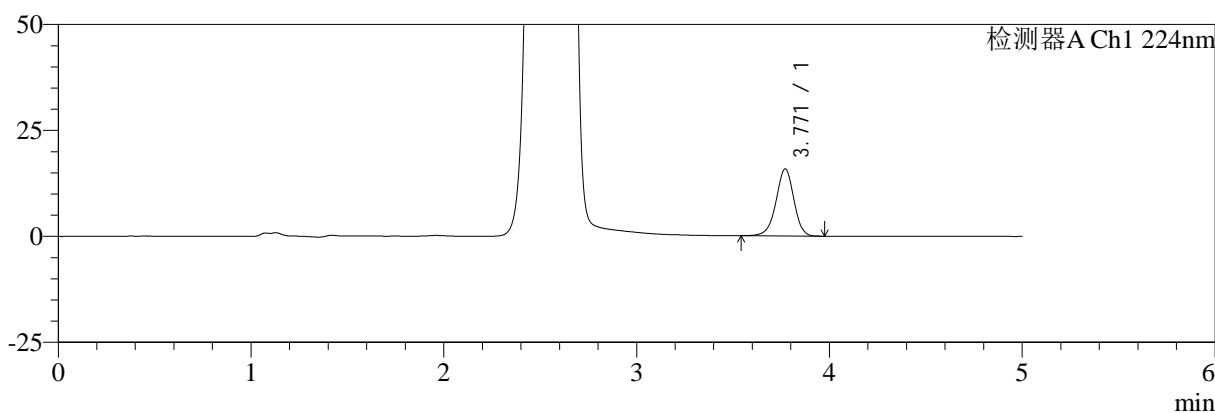
# SMF-4034

## <样品信息>

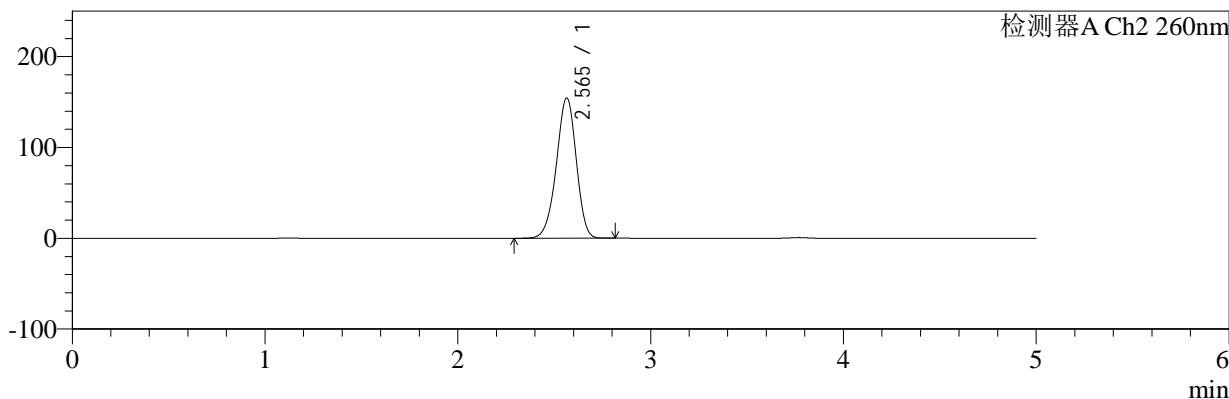
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-702-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



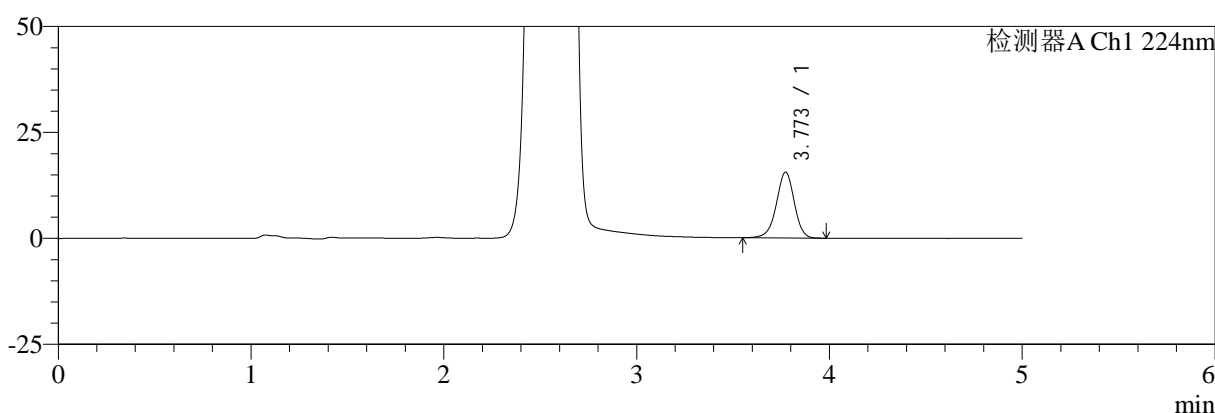
# SMF-4034

## <样品信息>

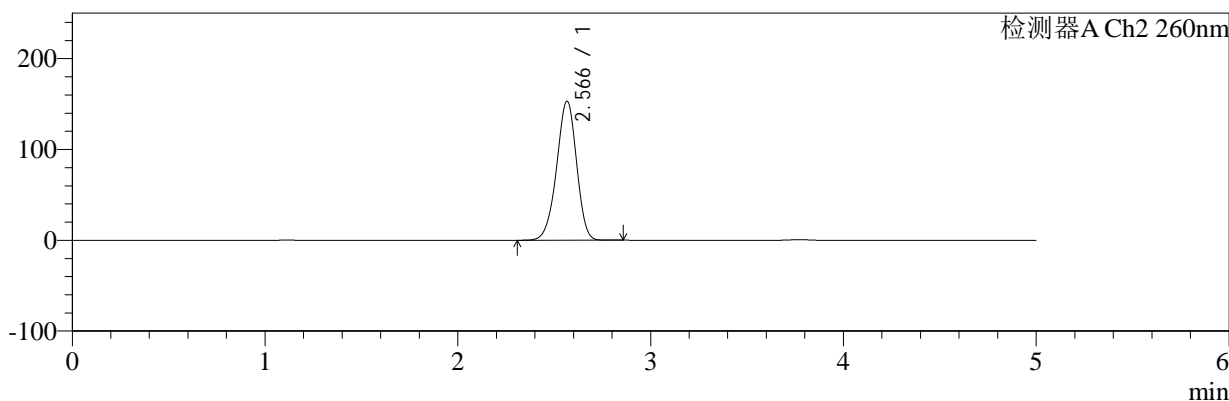
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-703-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



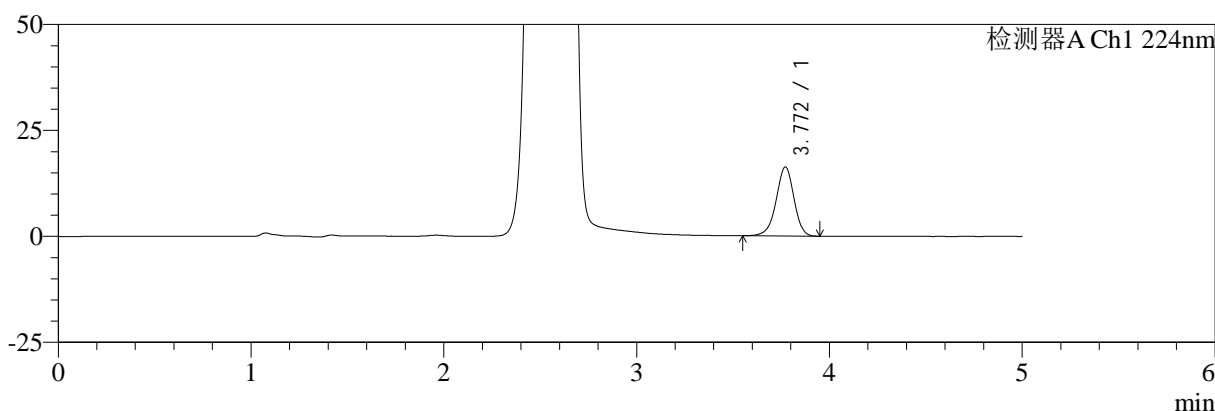
# SMF-4034

## <样品信息>

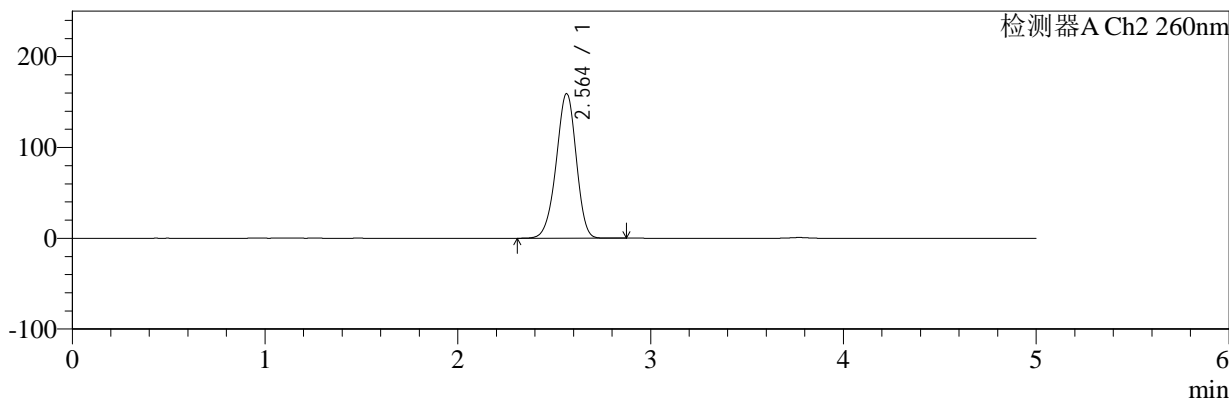
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-704-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 15:21:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:23:49      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	3.772	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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



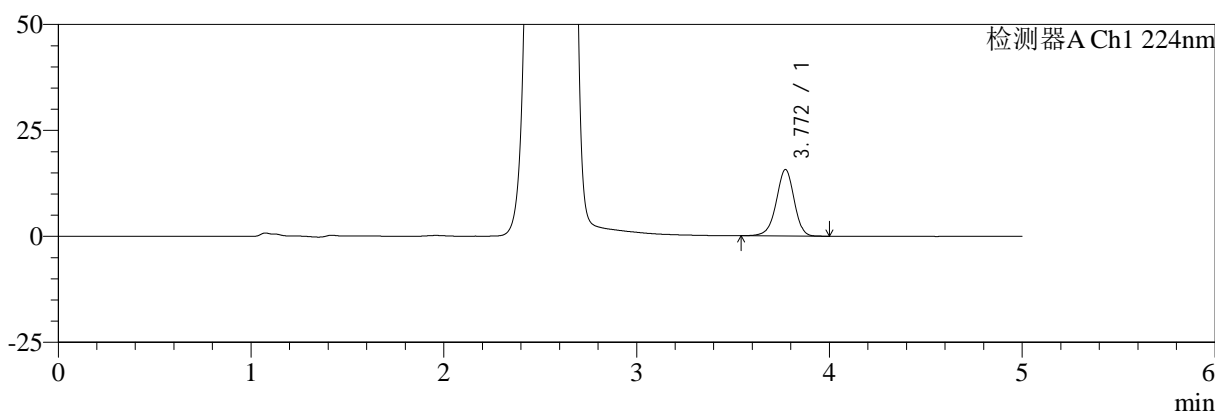
# SMF-4034

## <样品信息>

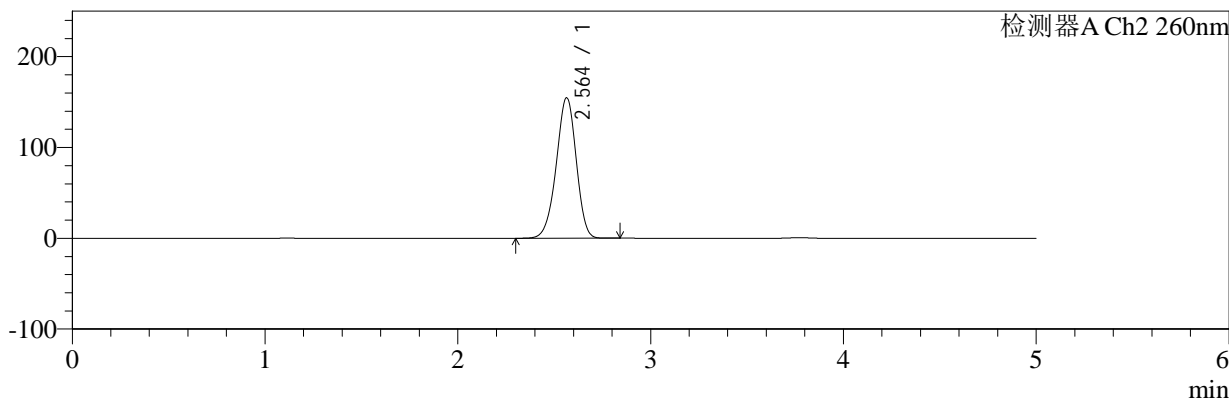
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-705-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



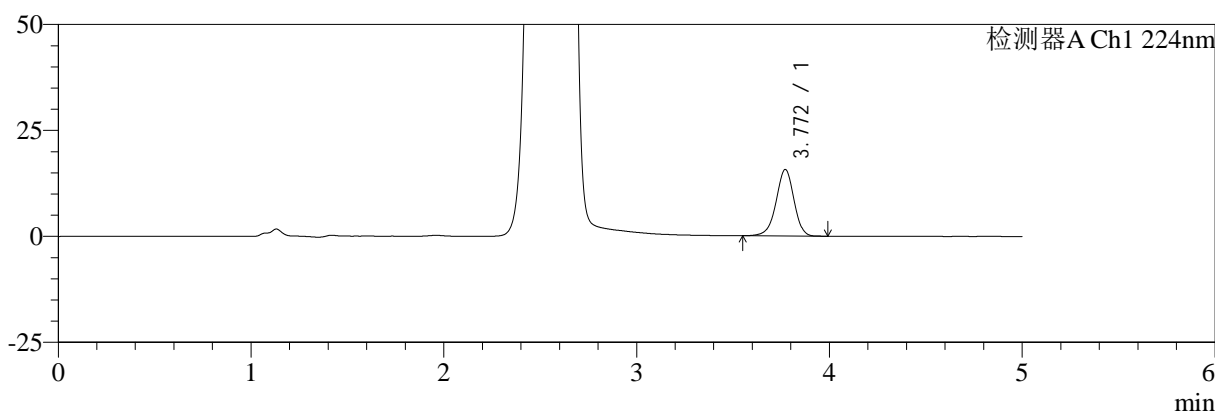
# SMF-4034

## <样品信息>

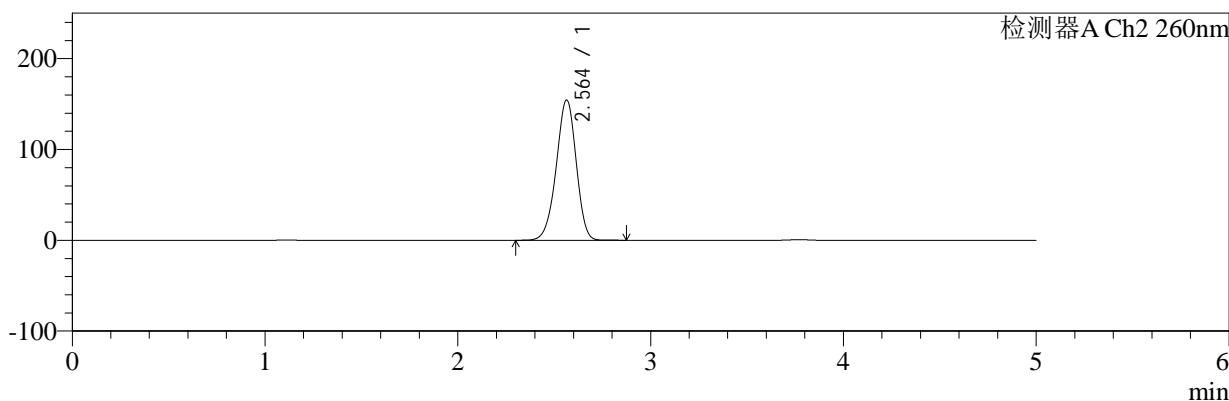
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-706-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      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



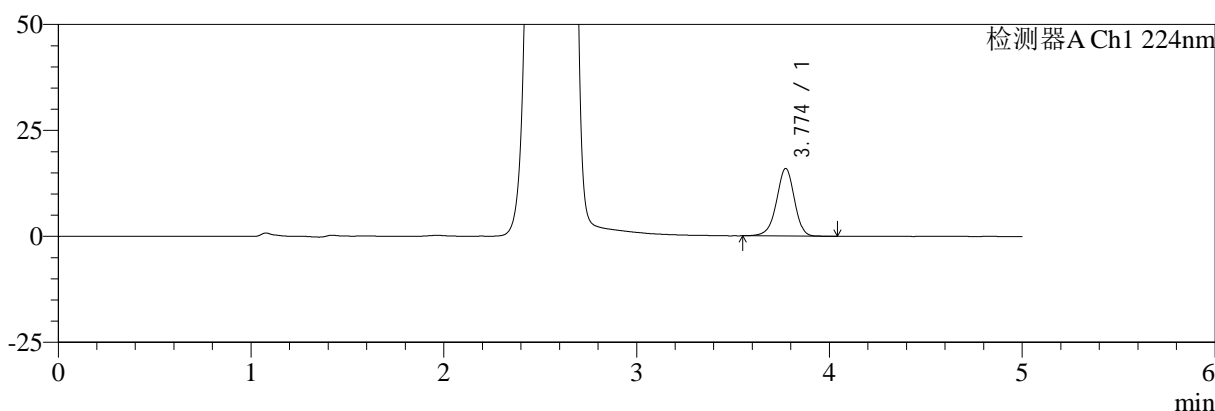
# SMF-4034

## <样品信息>

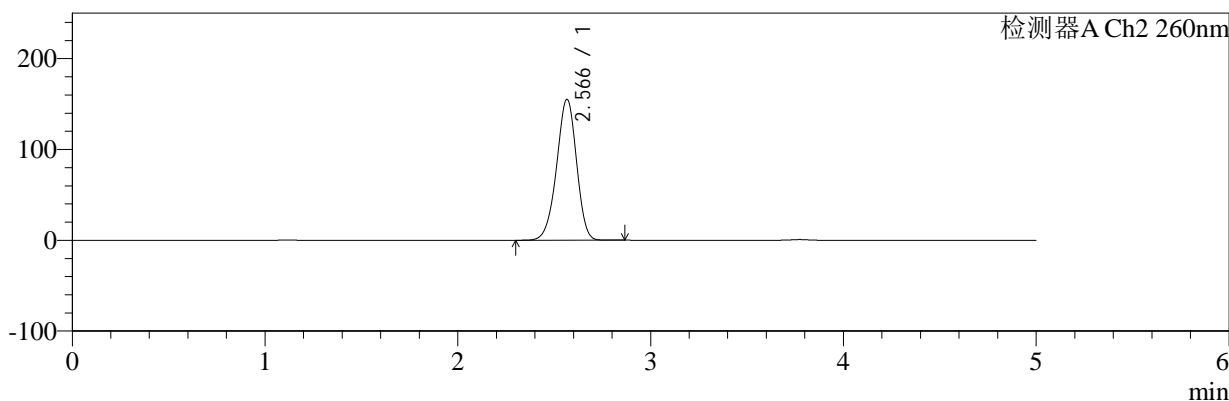
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-707-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-17      版本号: 6.115  
 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



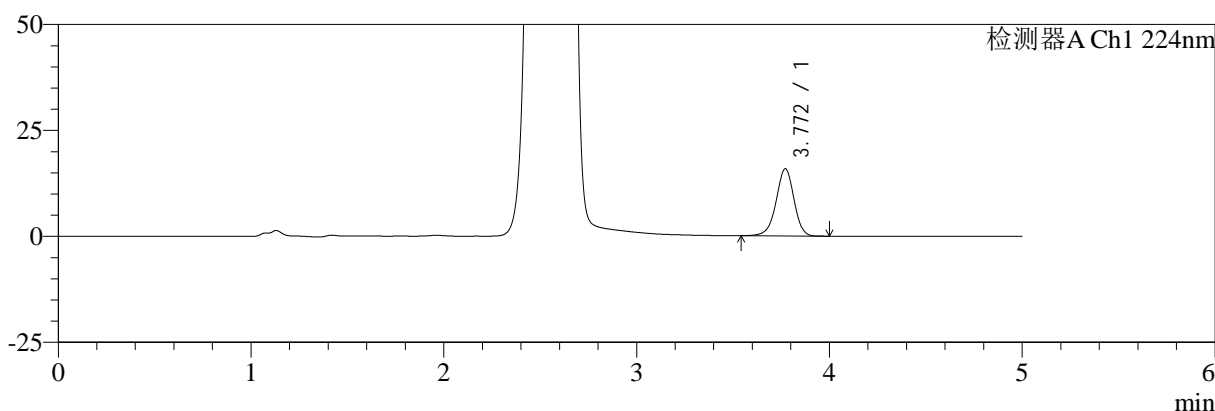
# SMF-4034

## <样品信息>

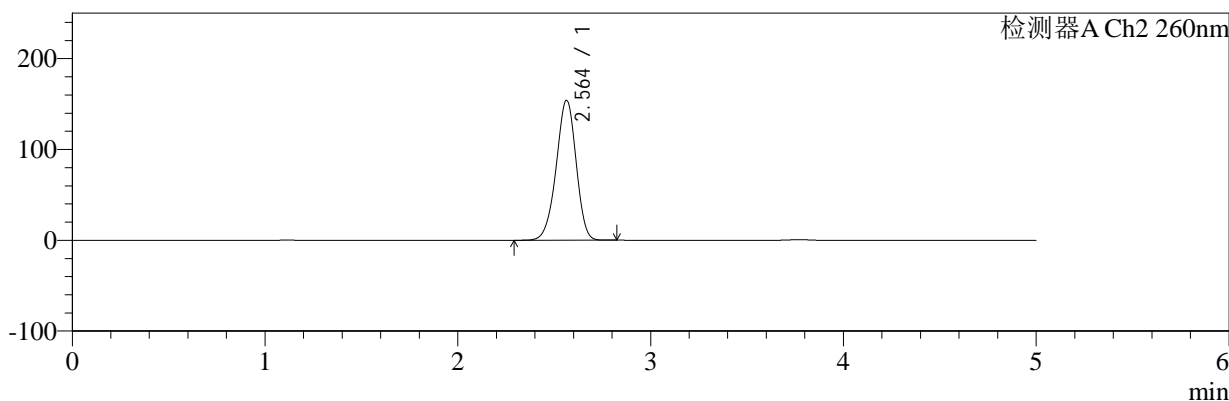
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-708-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      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



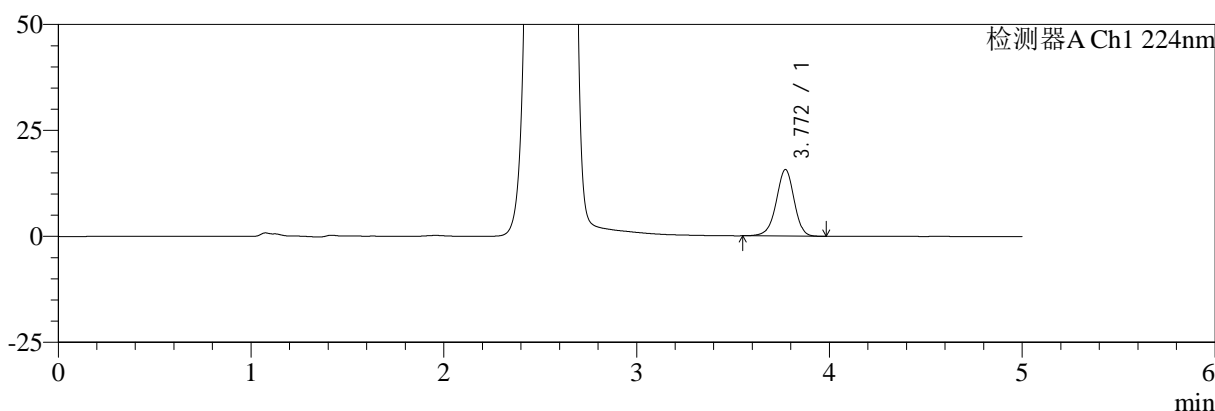
# SMF-4034

## <样品信息>

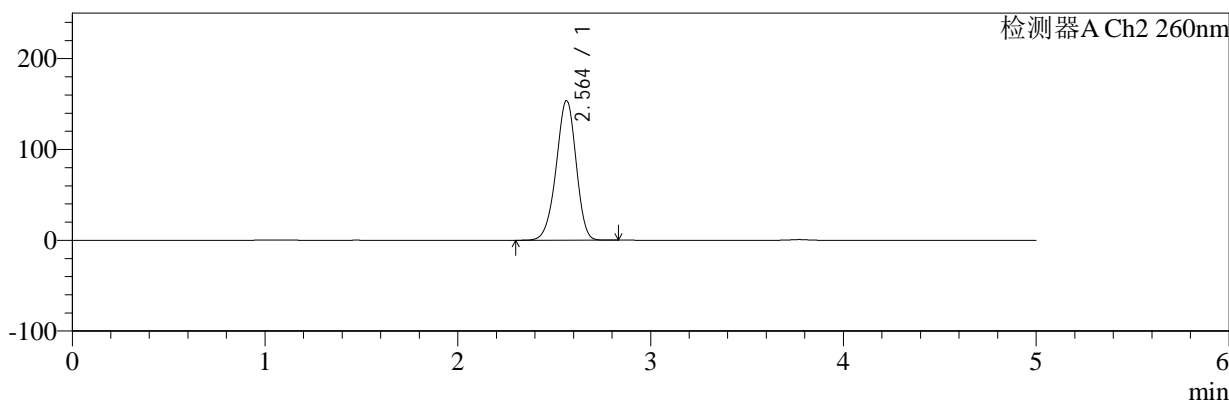
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-709-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl      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



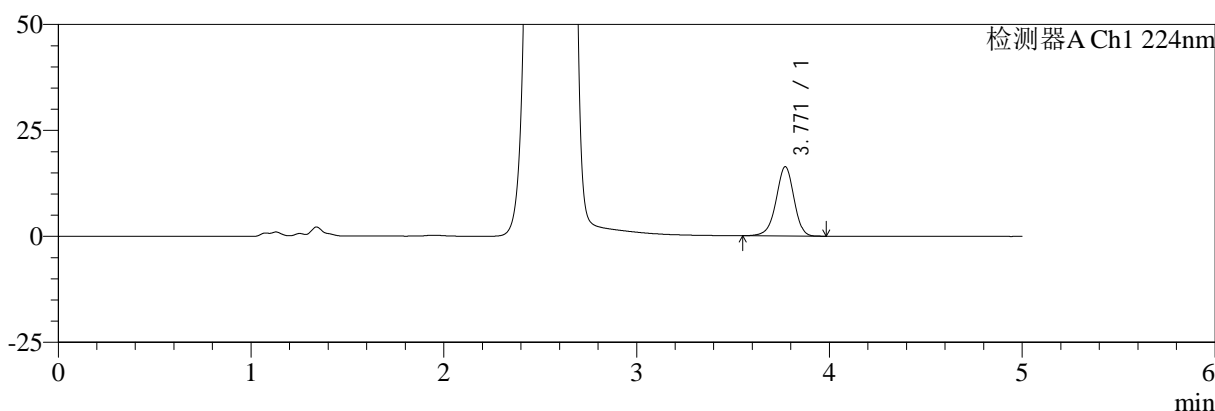
# SMF-4034

## <样品信息>

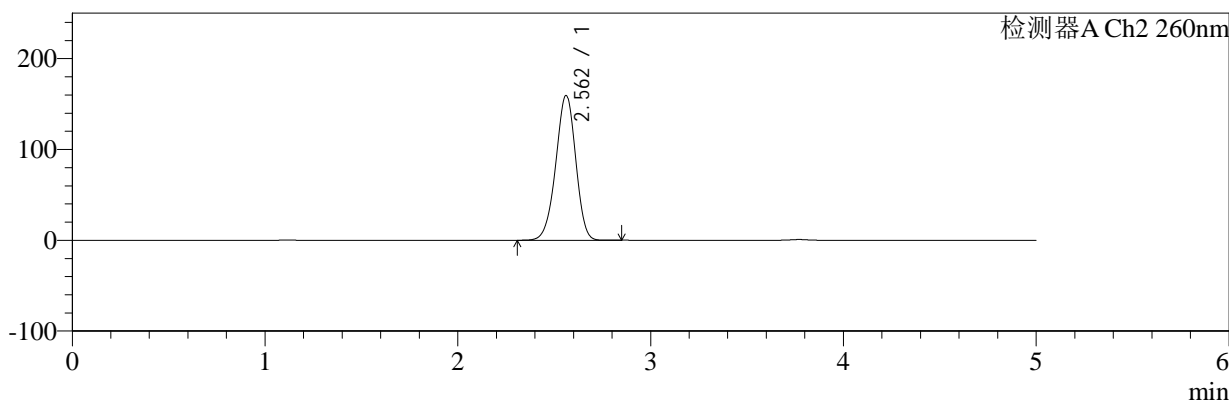
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-710-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      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



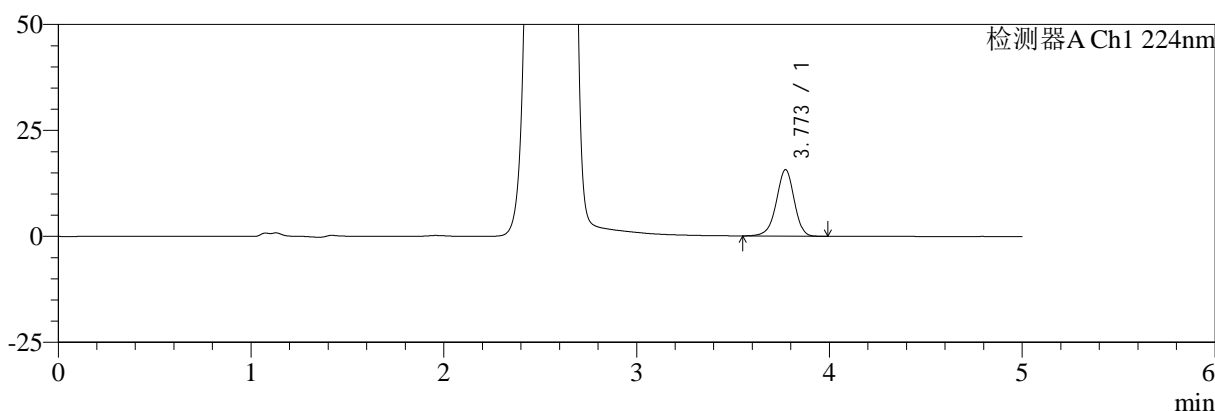
# SMF-4034

## <样品信息>

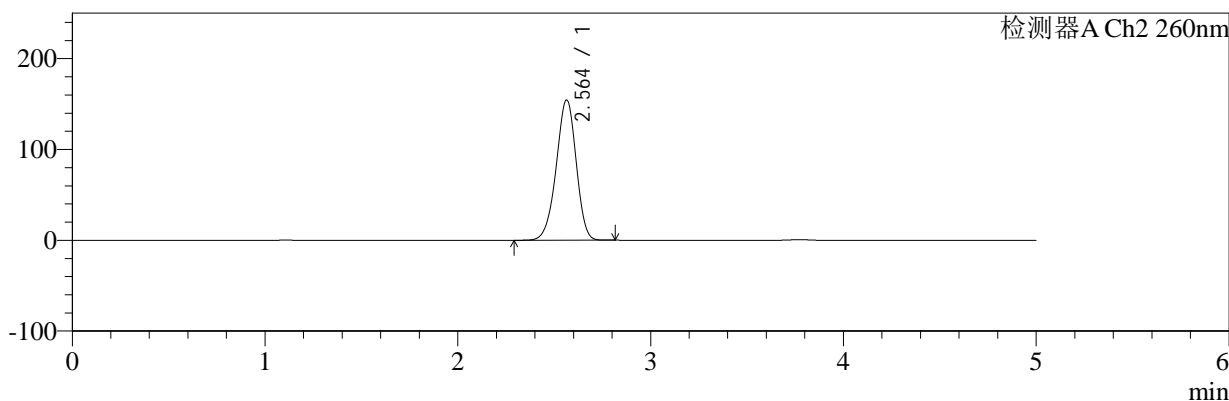
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-711-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      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			

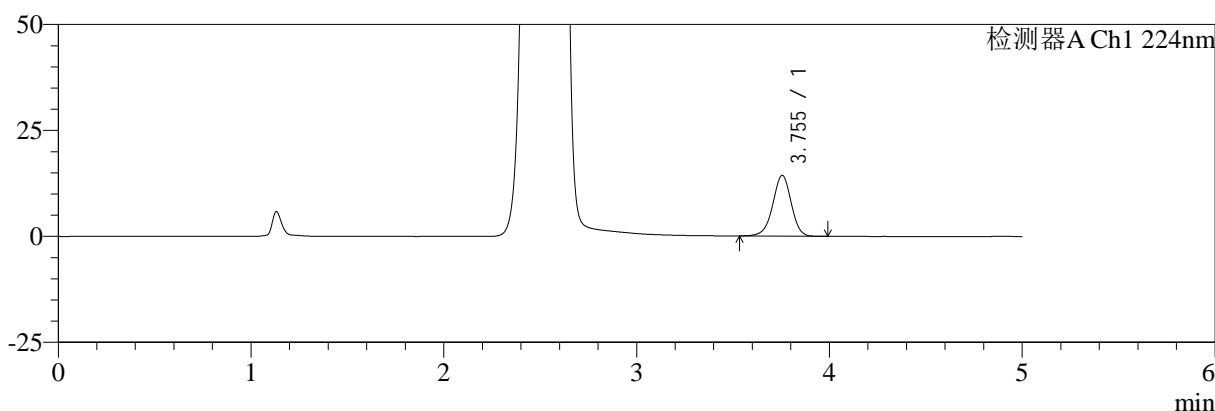
图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

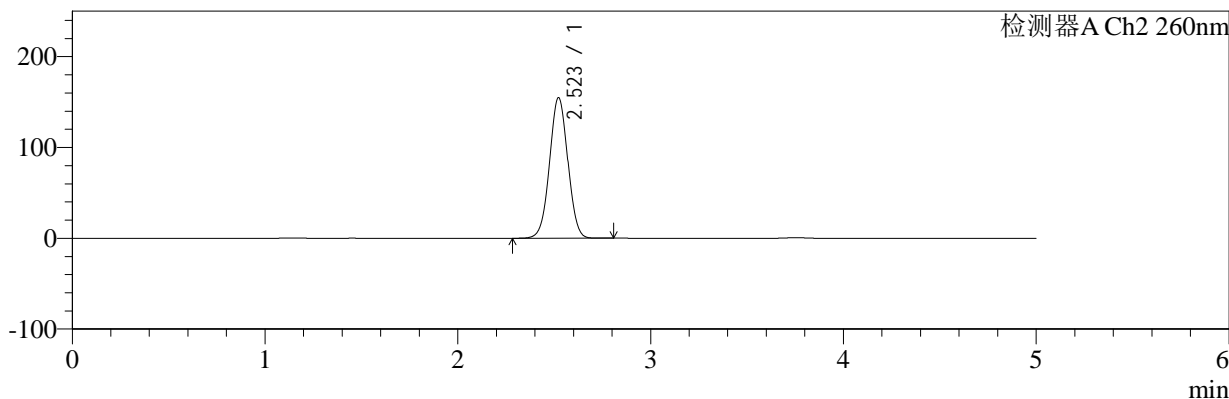
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-712-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

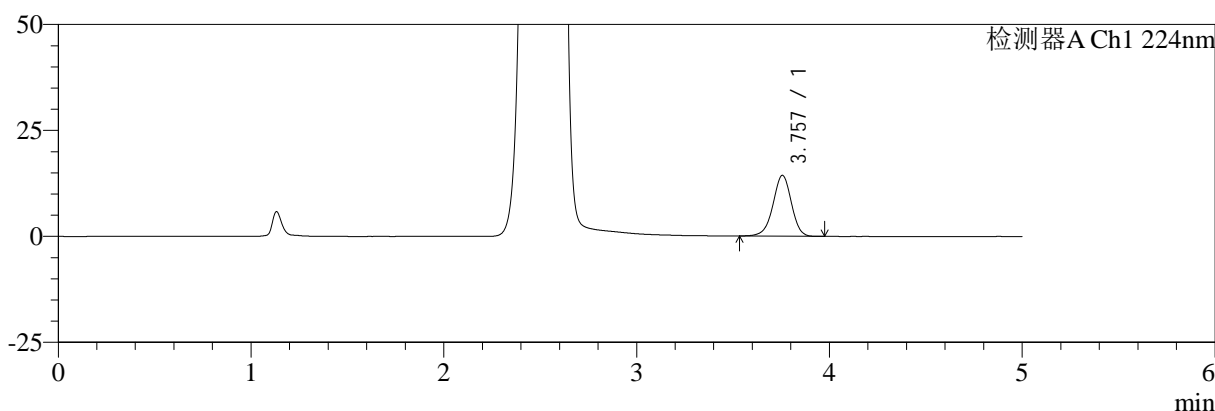
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

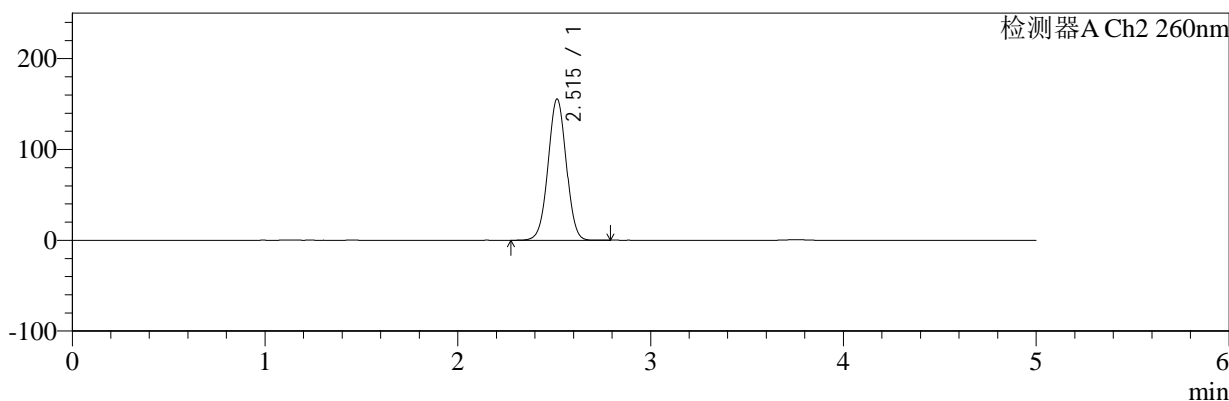
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-713-2 - zzp-2024120221p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      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



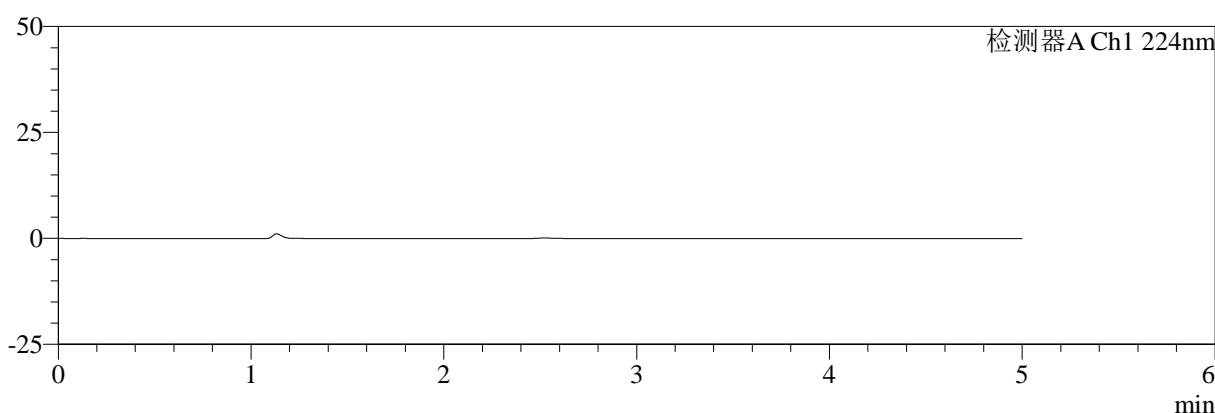
# SMF-4034

## <样品信息>

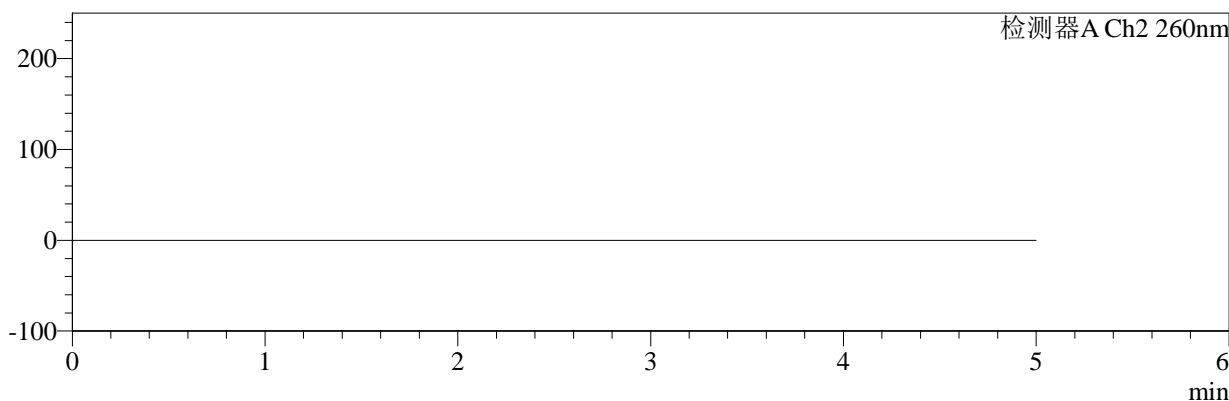
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-714-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 溶剂



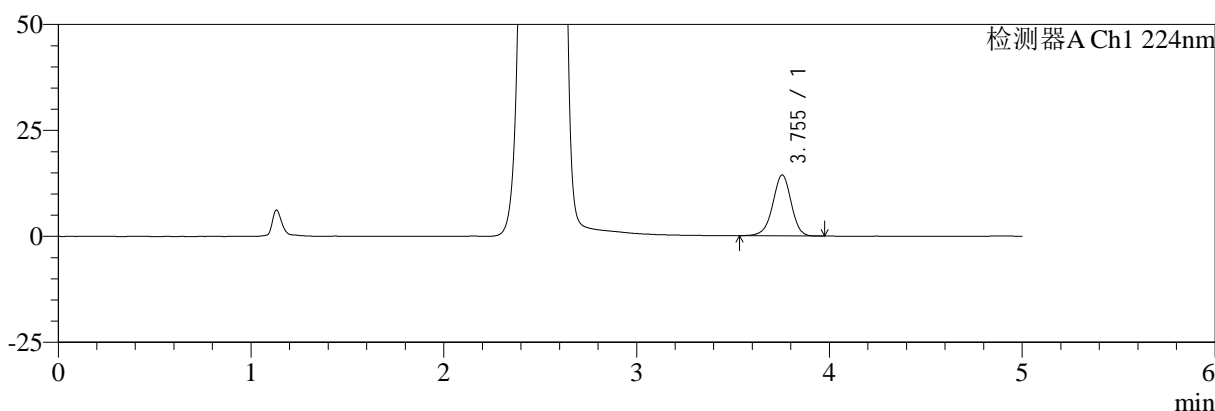
# SMF-4034

## <样品信息>

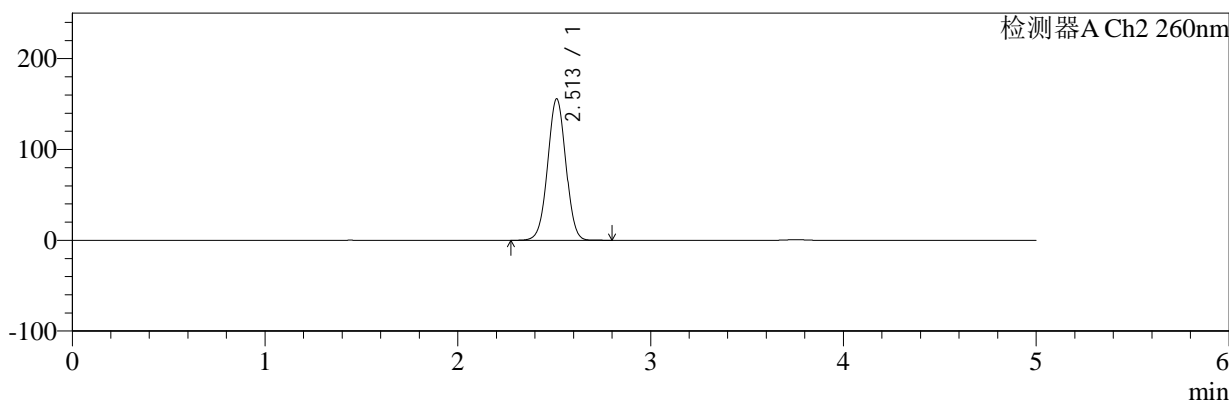
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-715-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 16:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:21      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	3.755	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			

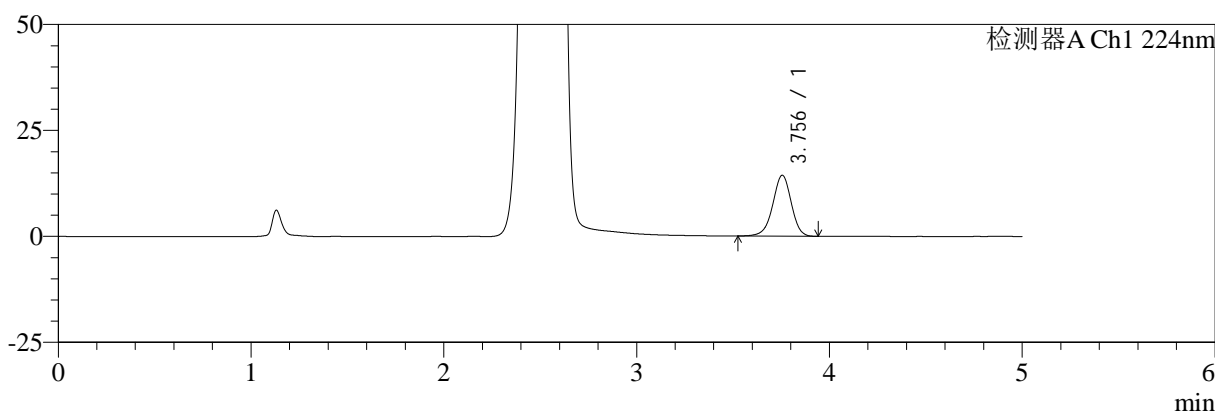
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

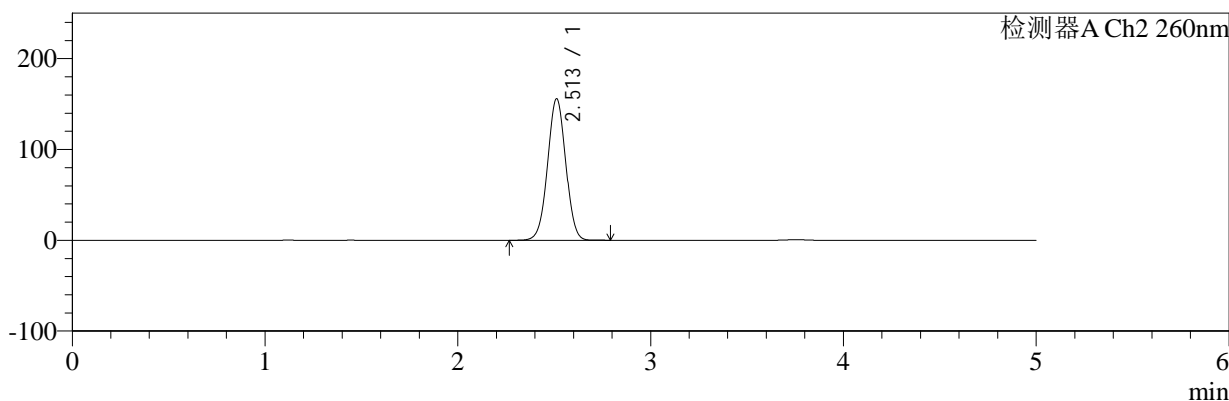
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-716-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 16:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:24:24      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	3.756	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			

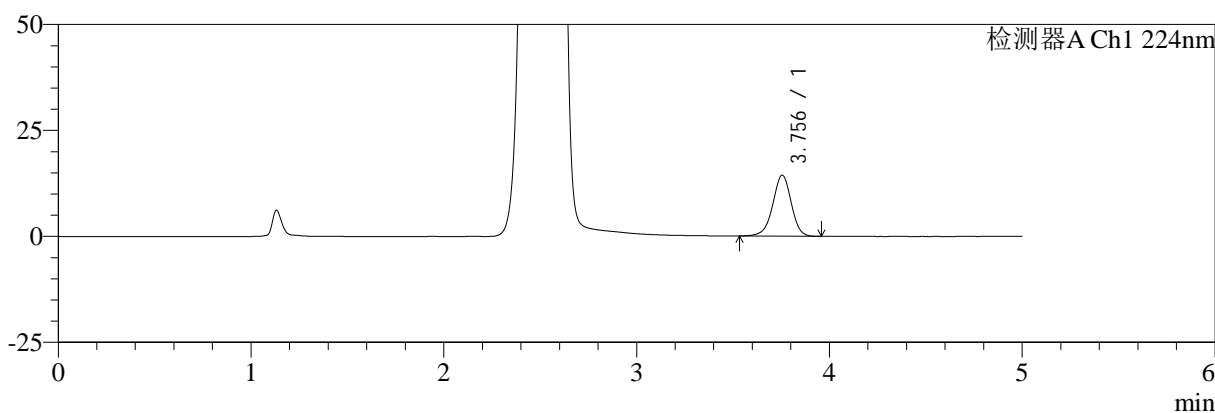
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

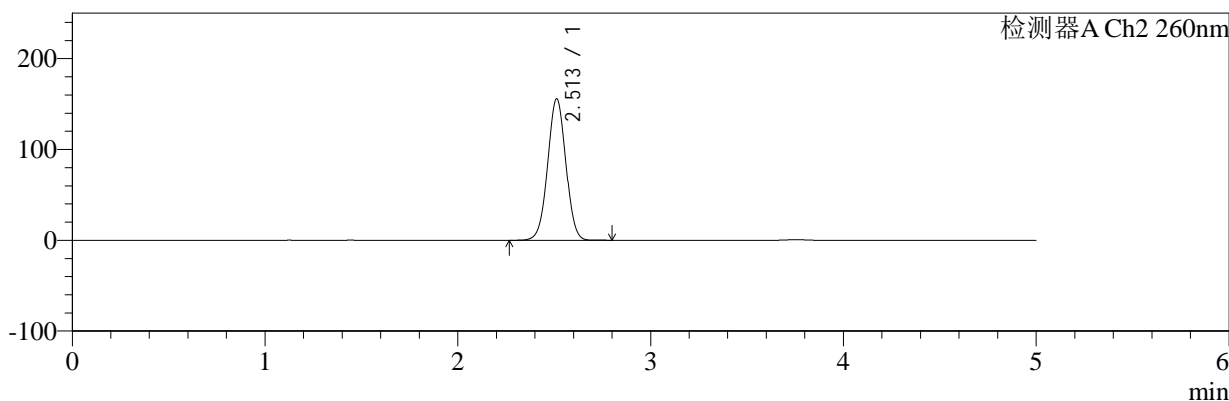
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-717-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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			

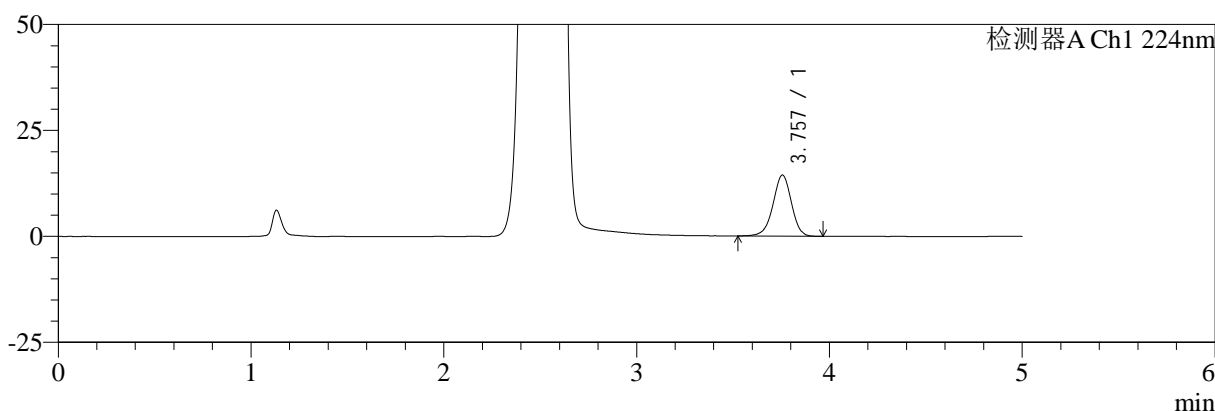
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

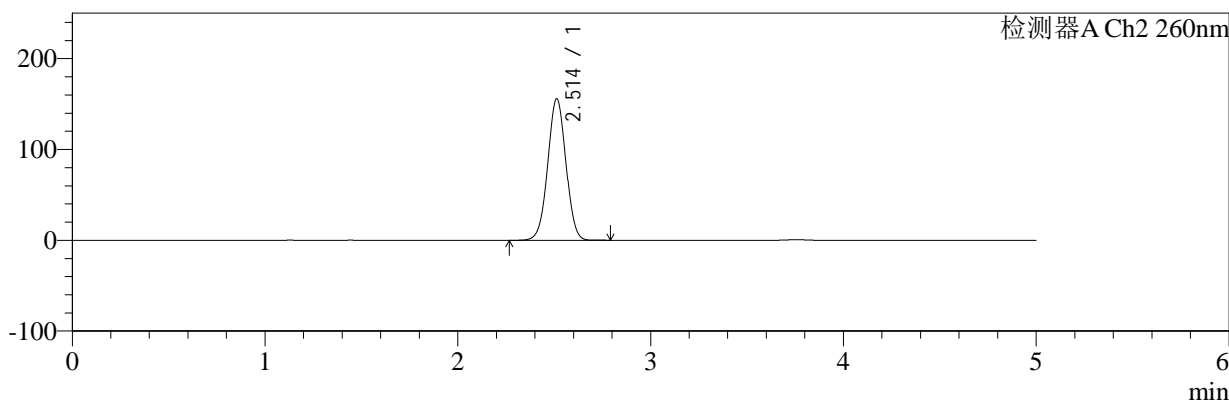
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-718-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



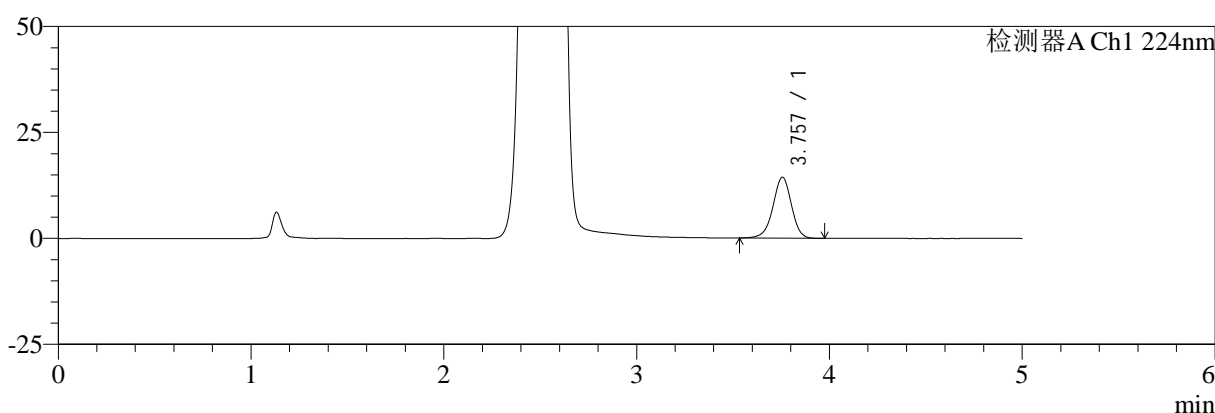
# SMF-4034

## <样品信息>

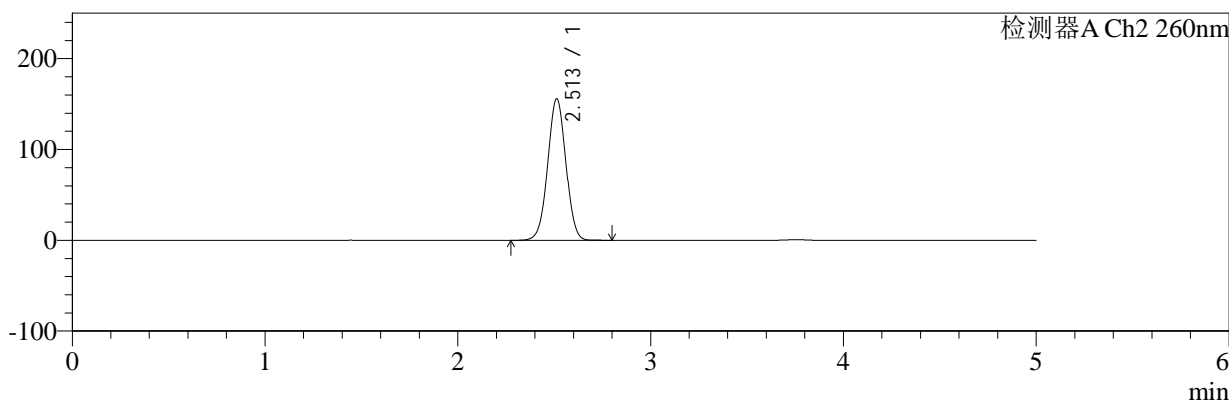
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-719-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

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



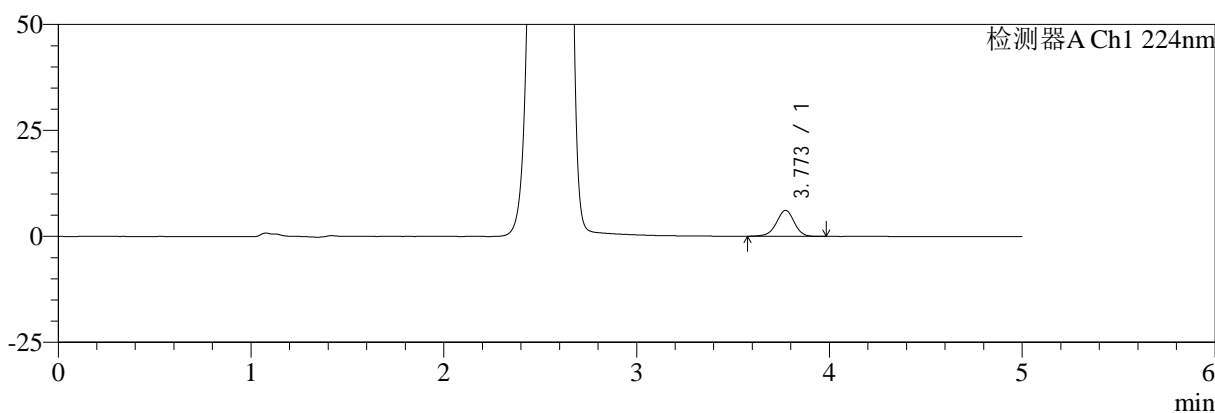
# SMF-4034

## <样品信息>

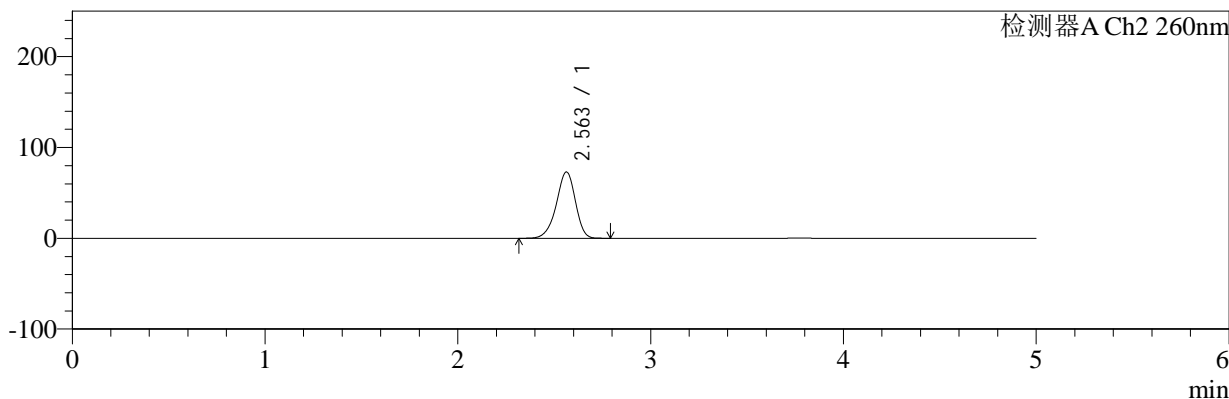
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-720-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      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



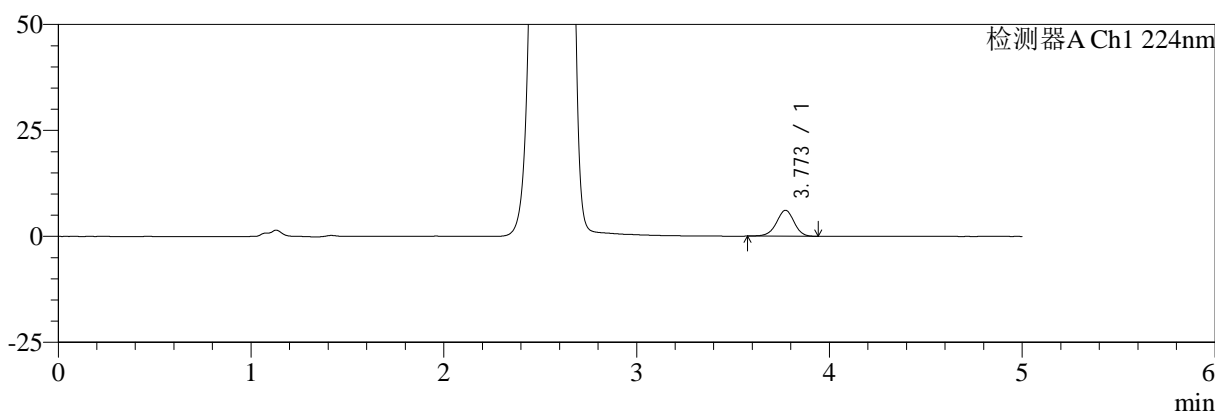
# SMF-4034

## <样品信息>

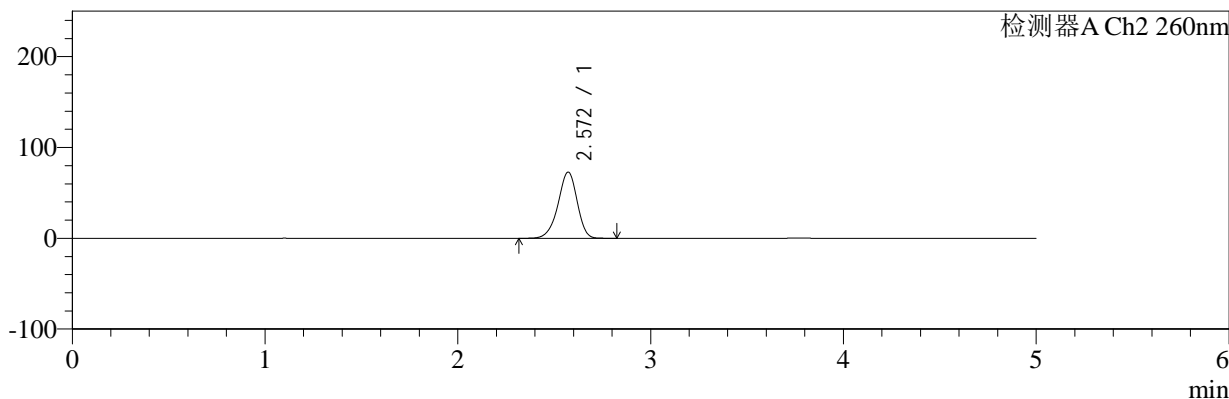
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-721-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      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			

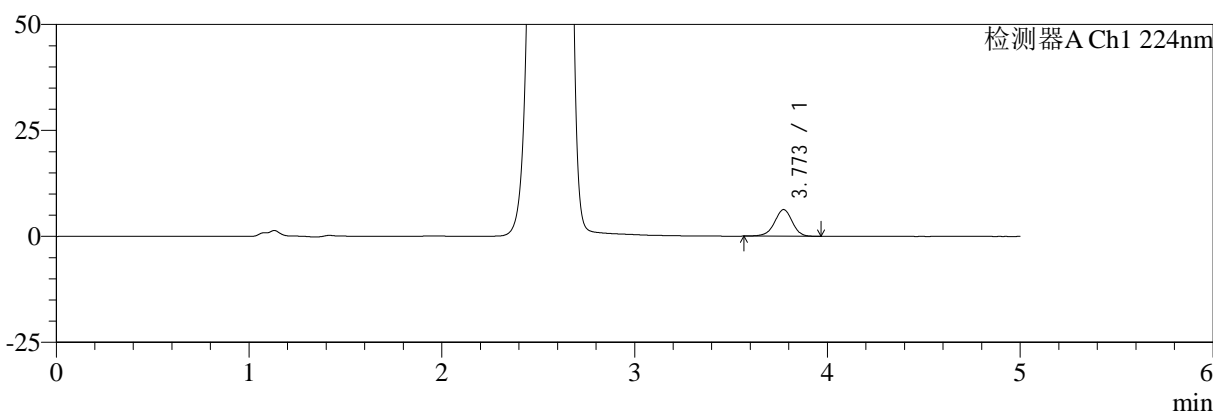
图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

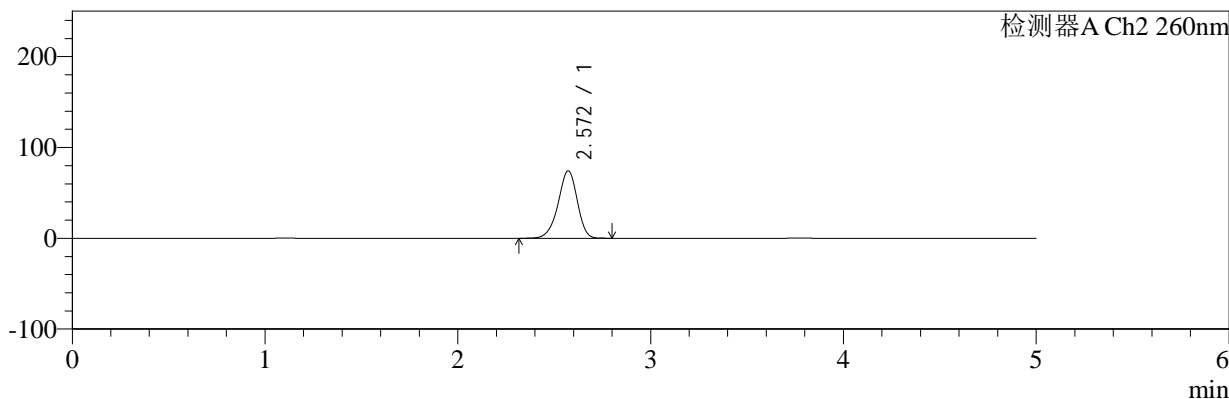
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-722-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



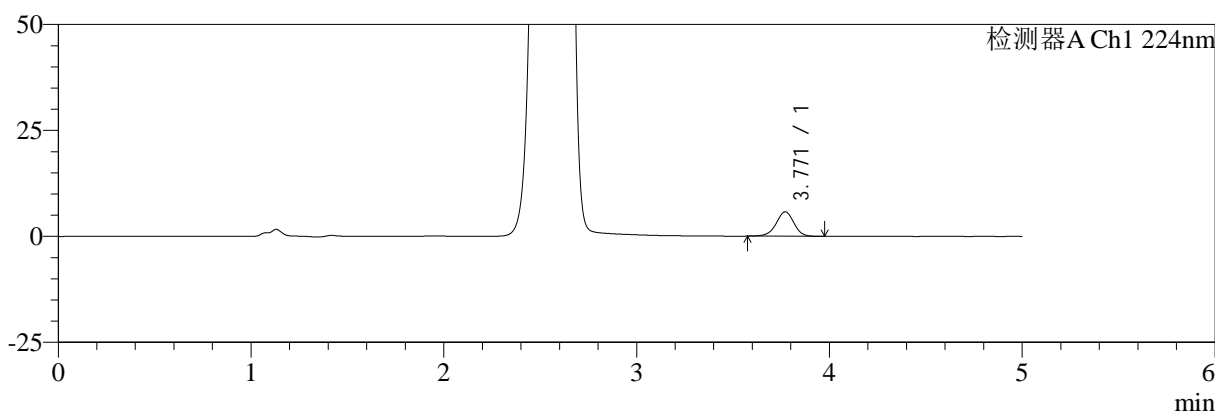
# SMF-4034

## <样品信息>

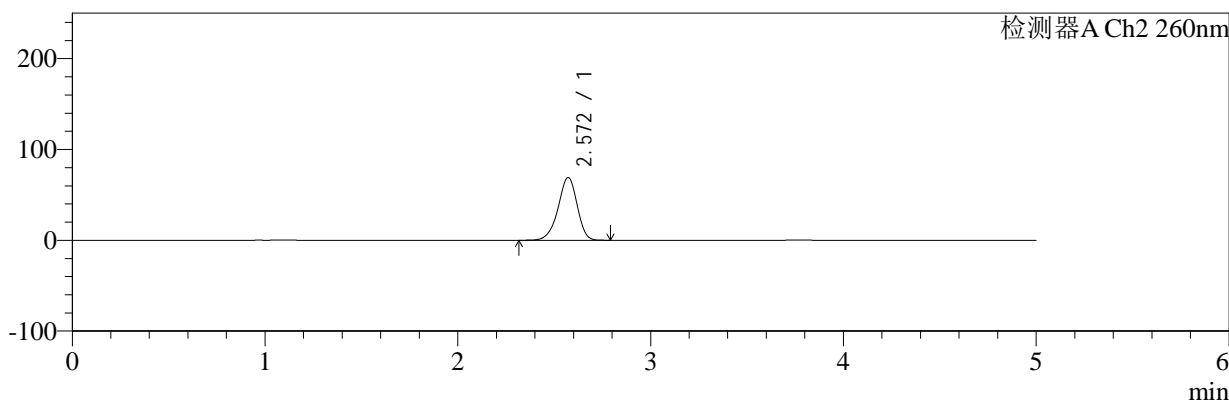
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-723-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      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



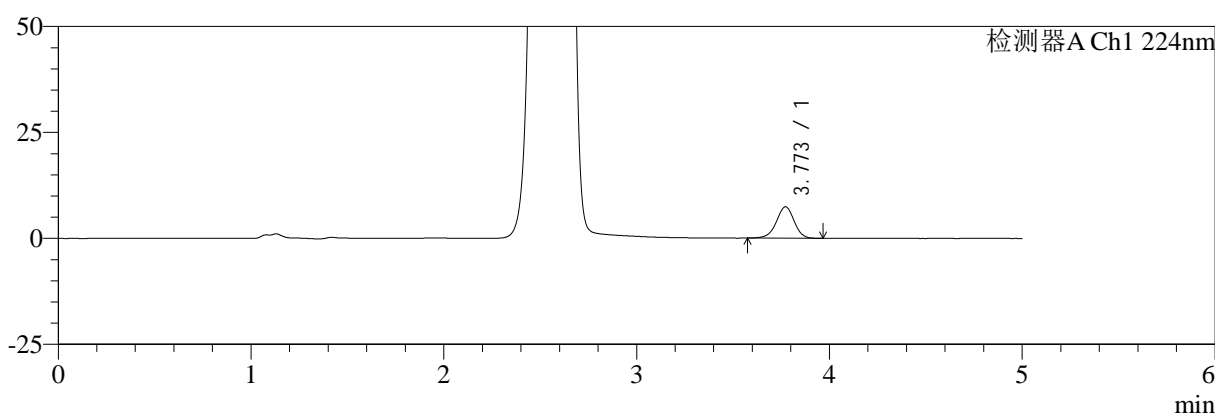
# SMF-4034

## <样品信息>

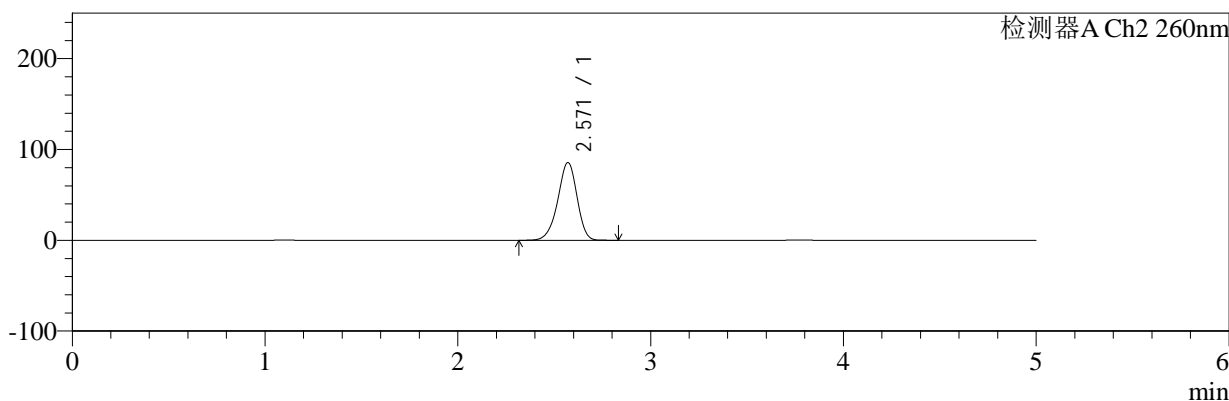
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-724-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      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			

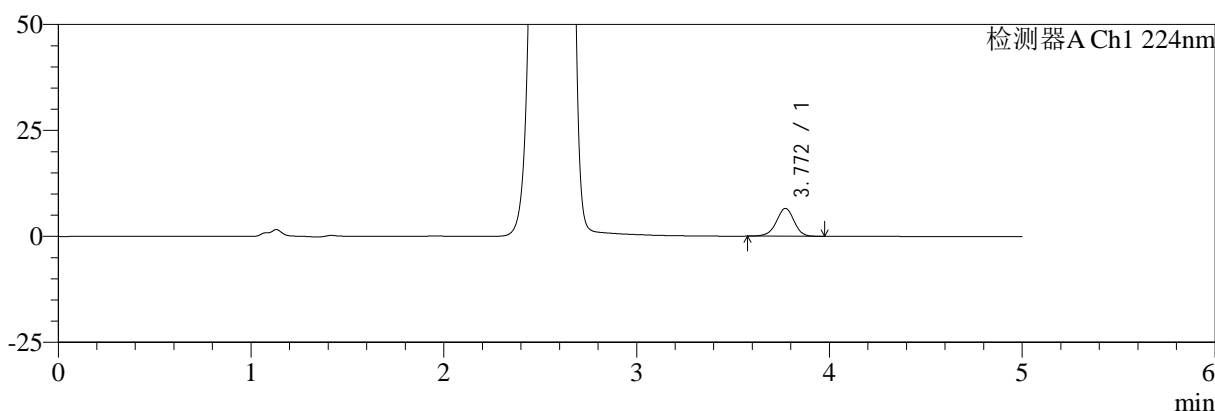
图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

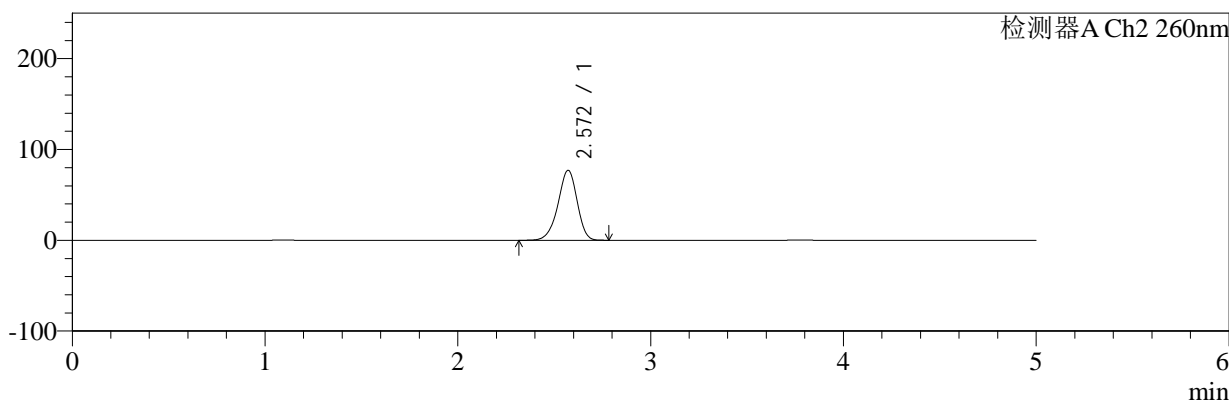
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-725-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      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			

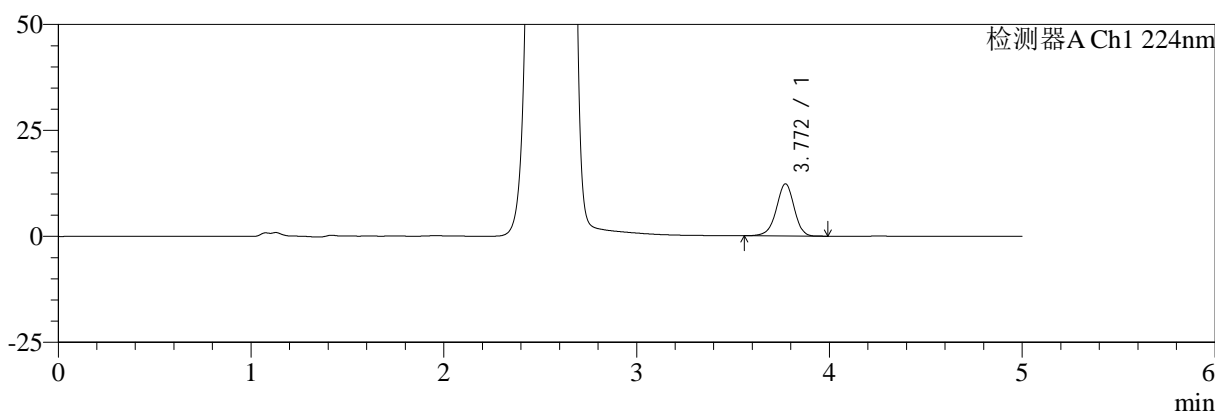
图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

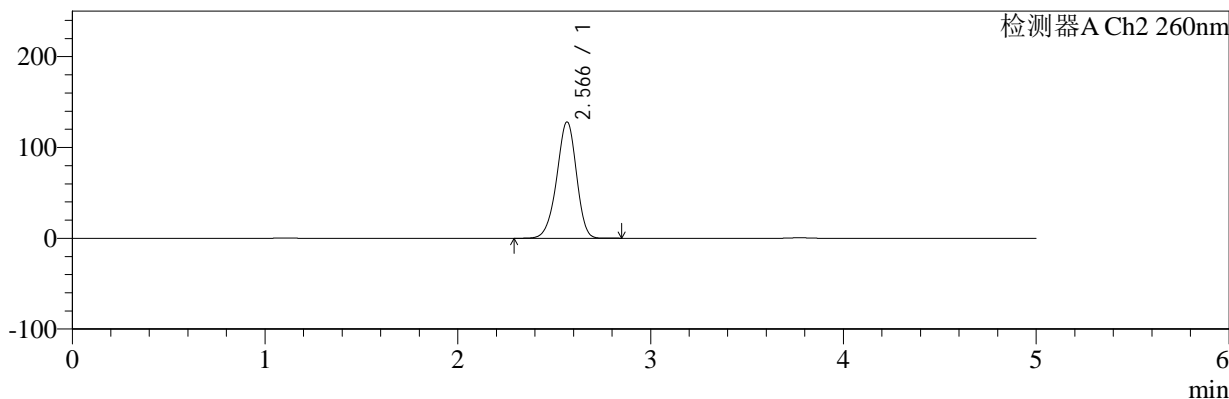
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-726-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      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



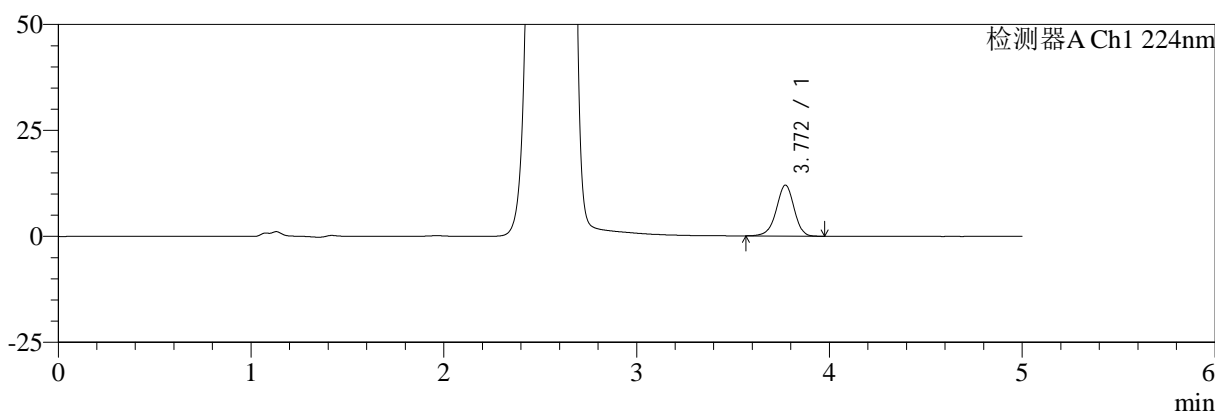
# SMF-4034

## <样品信息>

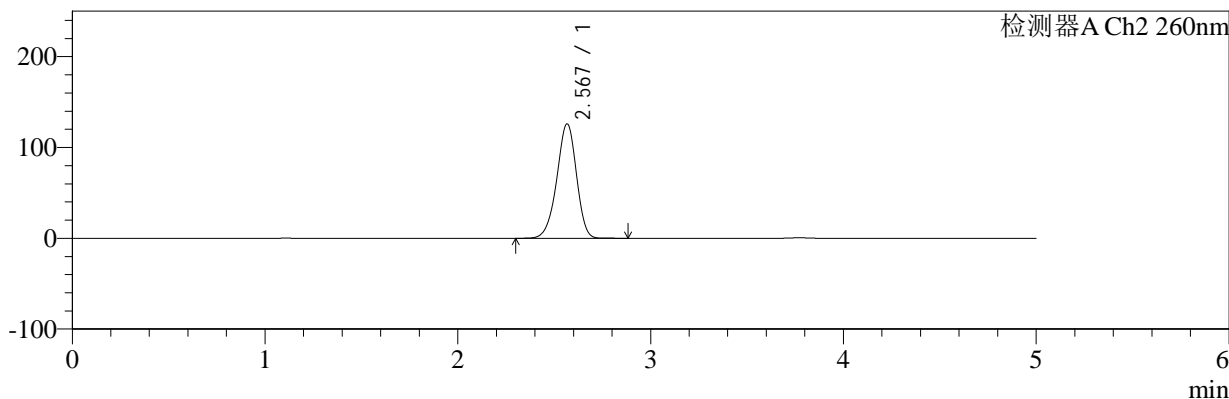
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-727-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      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			

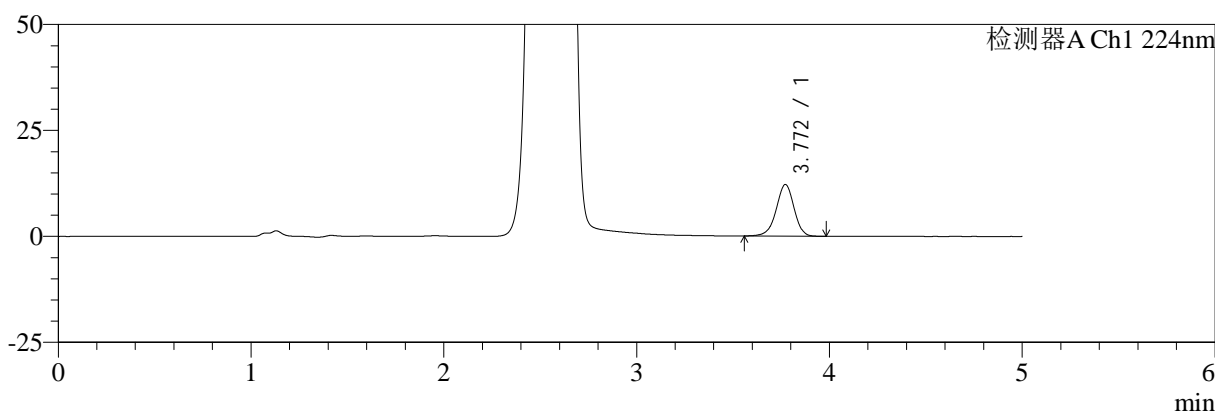
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

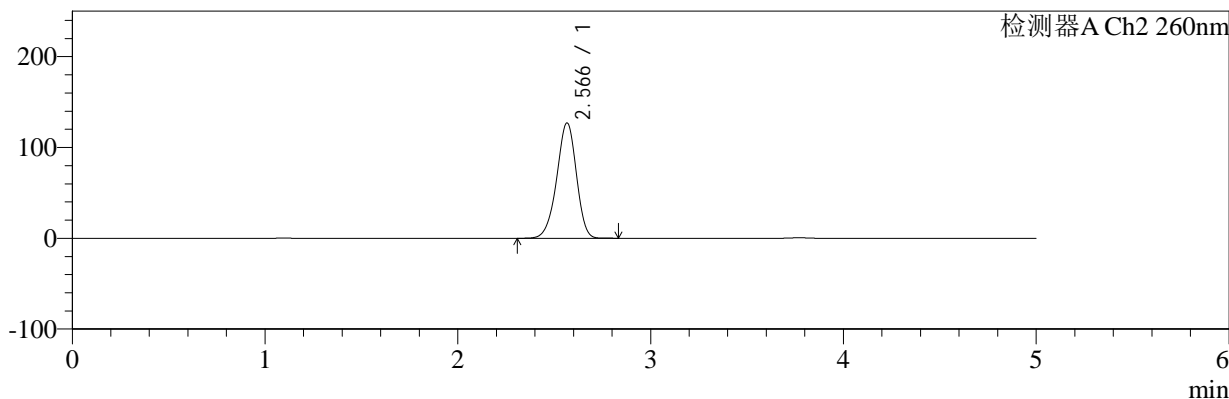
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-728-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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



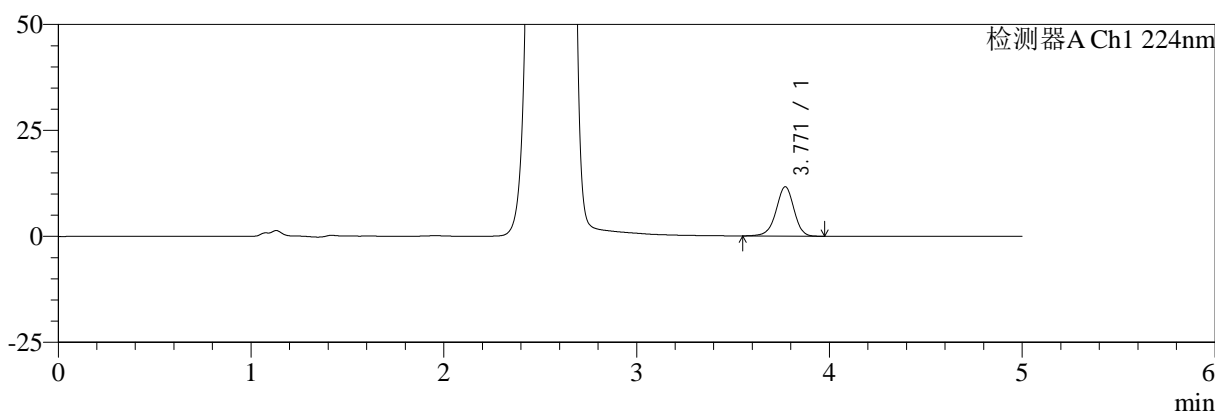
# SMF-4034

## <样品信息>

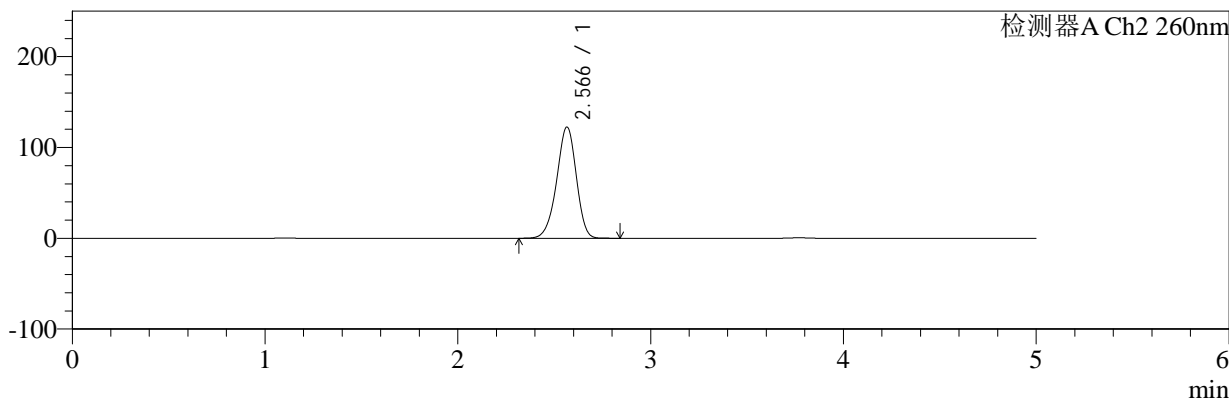
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-729-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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



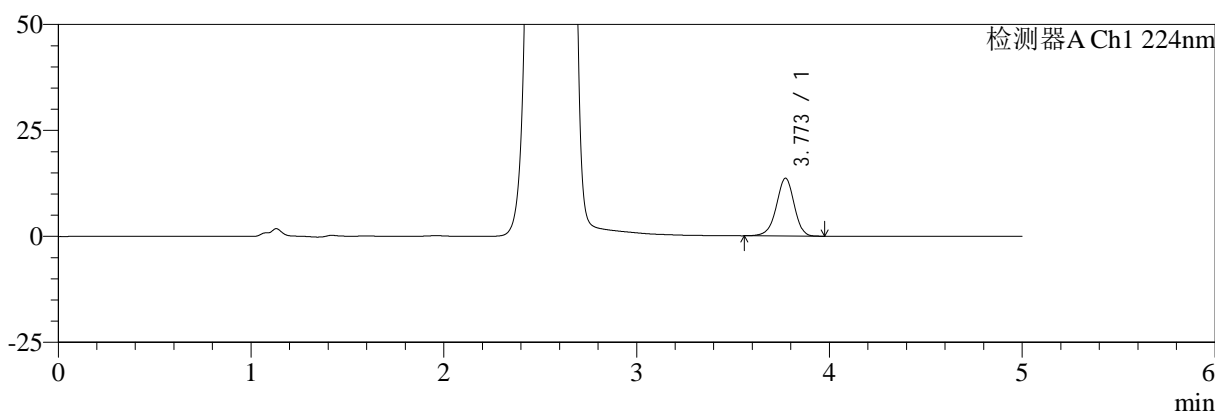
# SMF-4034

## <样品信息>

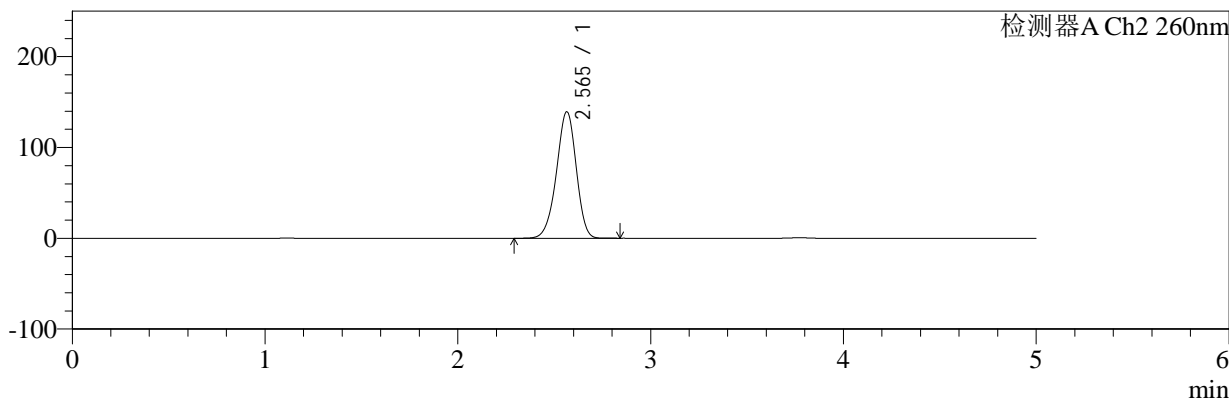
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-730-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



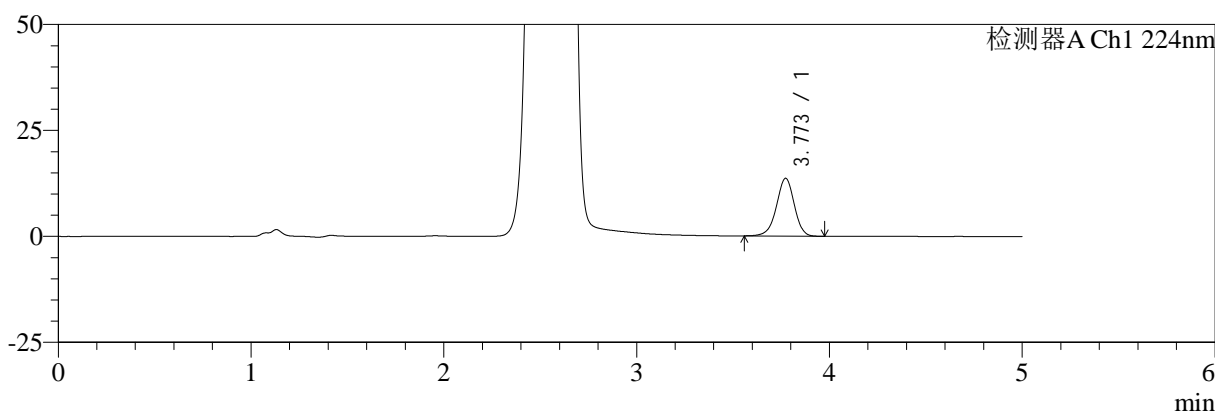
# SMF-4034

## <样品信息>

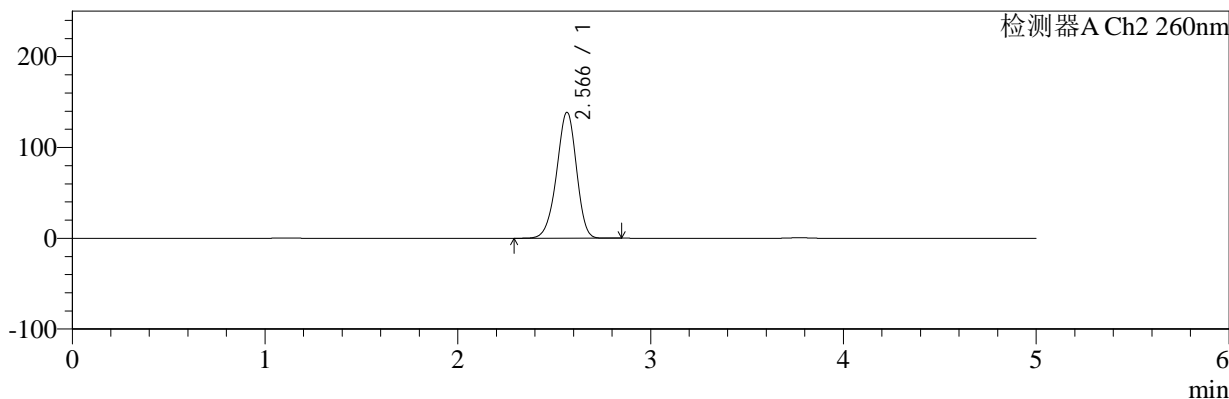
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-731-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      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



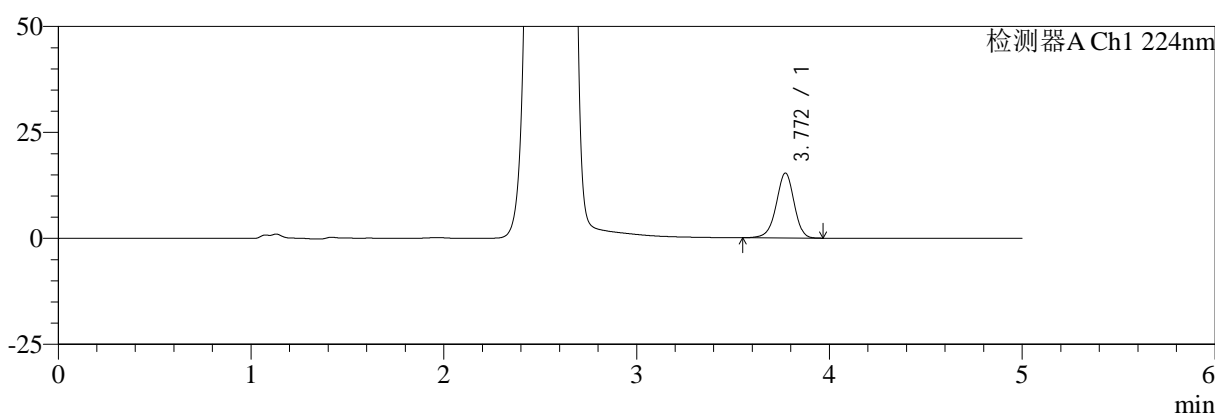
# SMF-4034

## <样品信息>

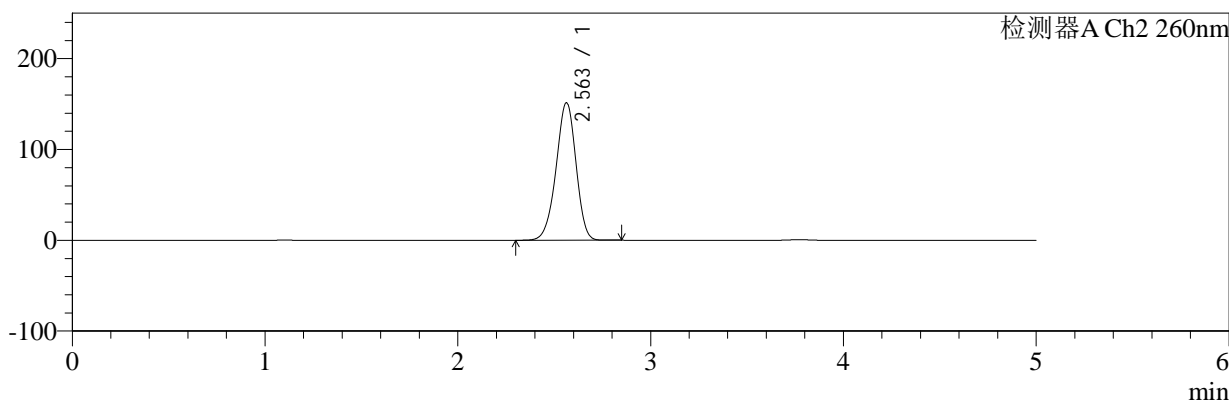
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-732-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      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			

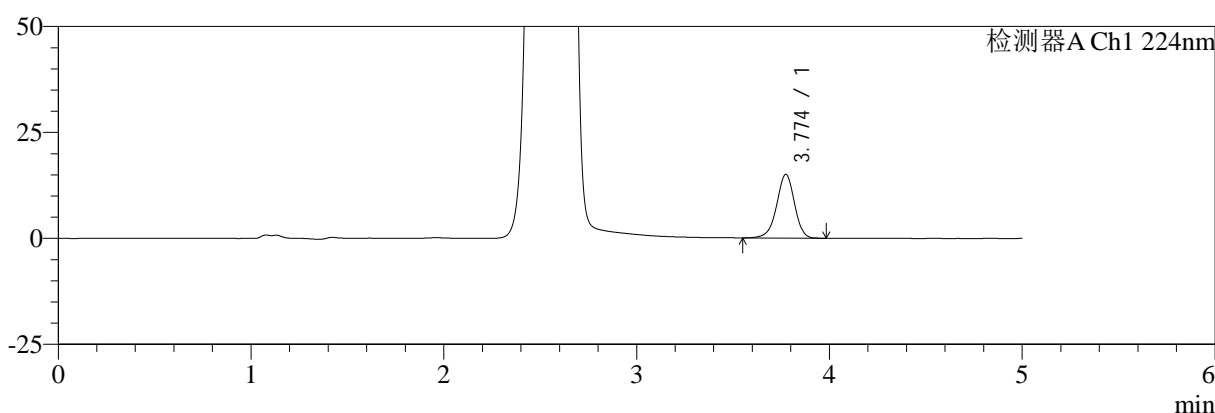
图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

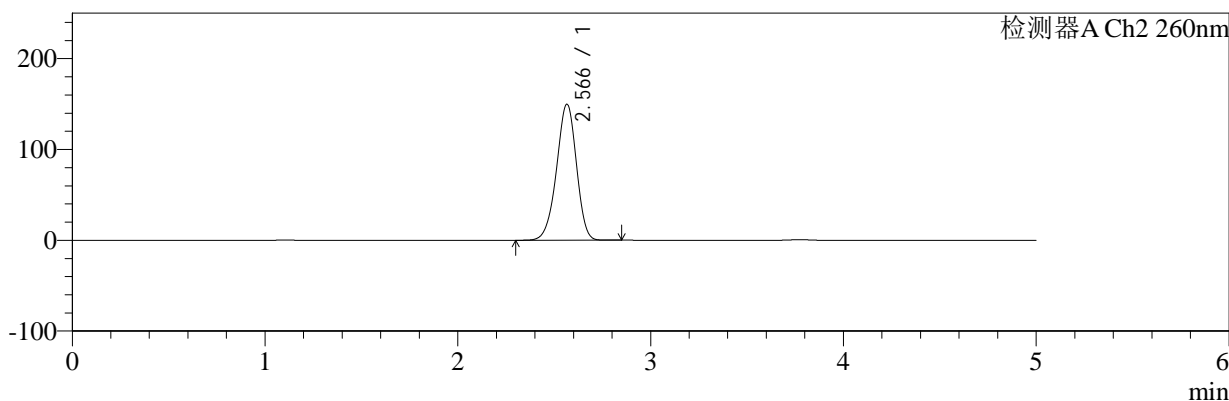
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-733-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      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



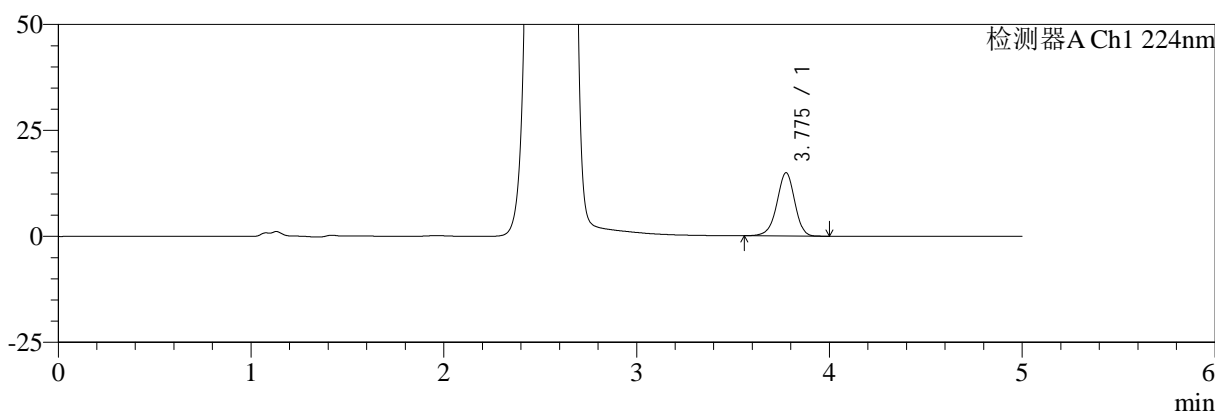
# SMF-4034

## <样品信息>

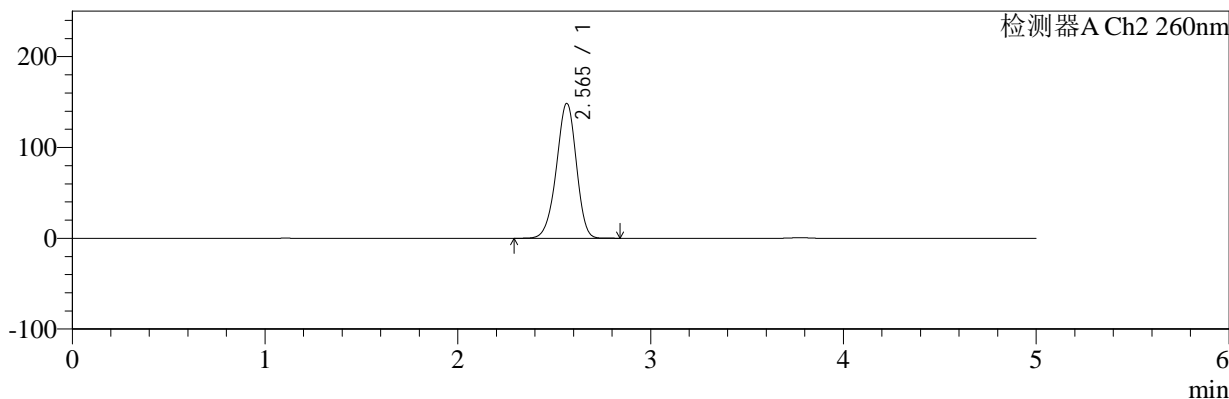
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-734-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



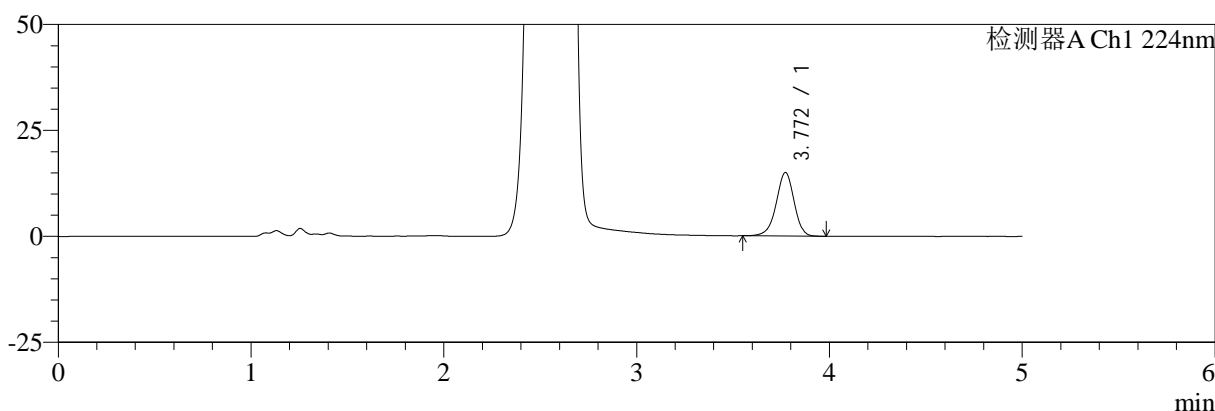
# SMF-4034

## <样品信息>

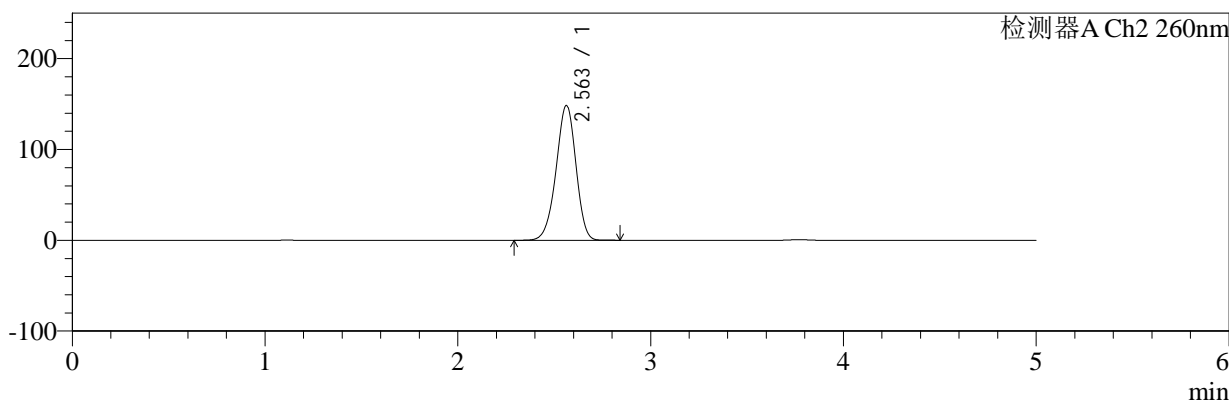
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-735-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      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



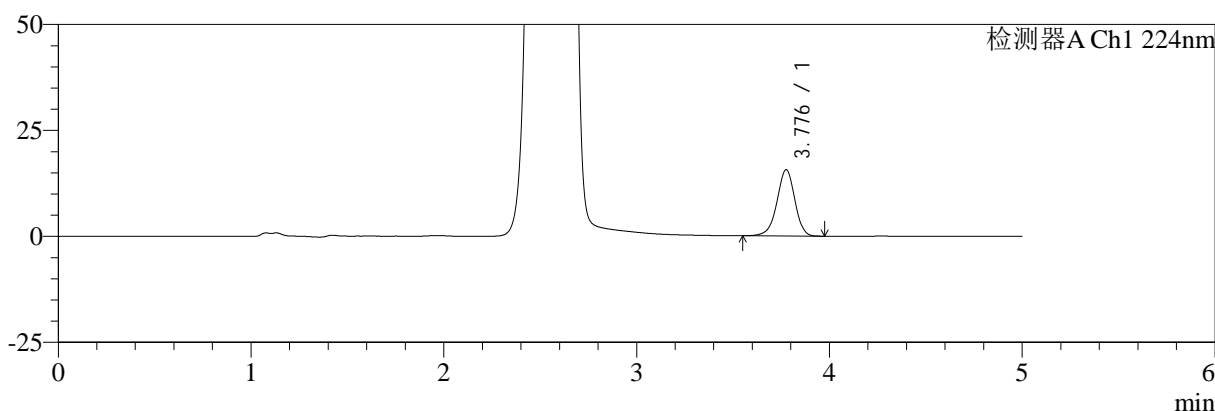
# SMF-4034

## <样品信息>

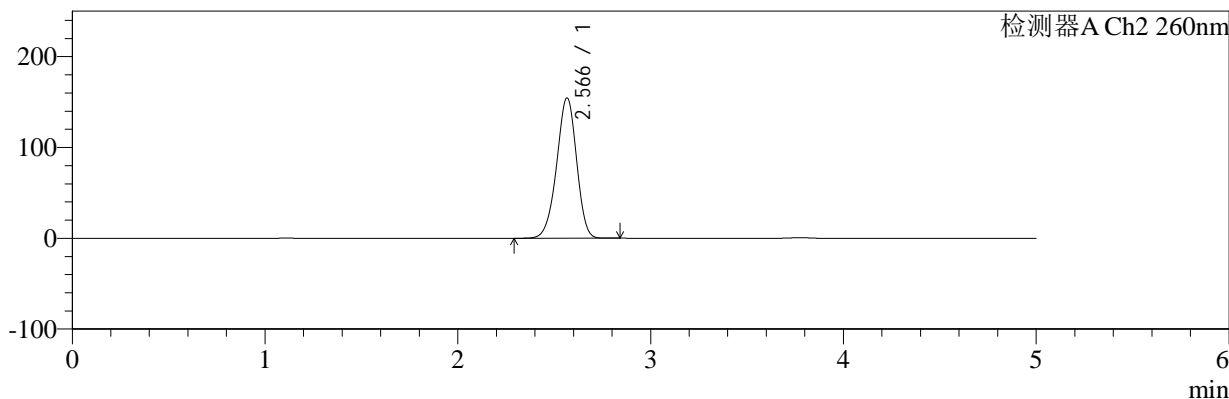
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-736-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      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



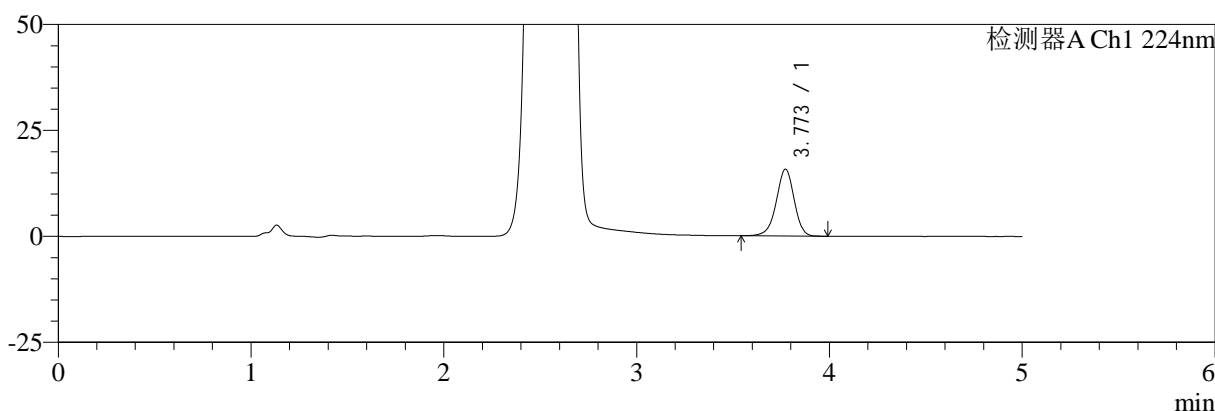
# SMF-4034

## <样品信息>

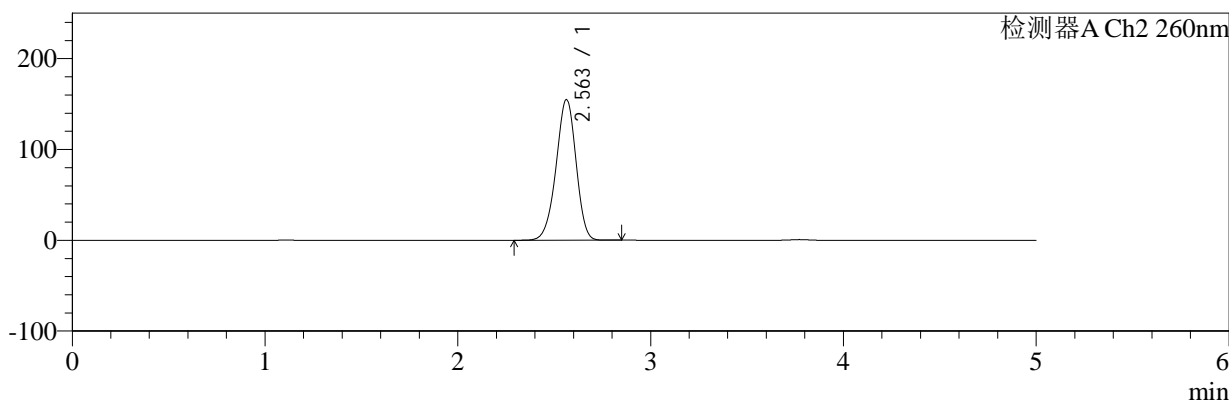
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-737-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      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			

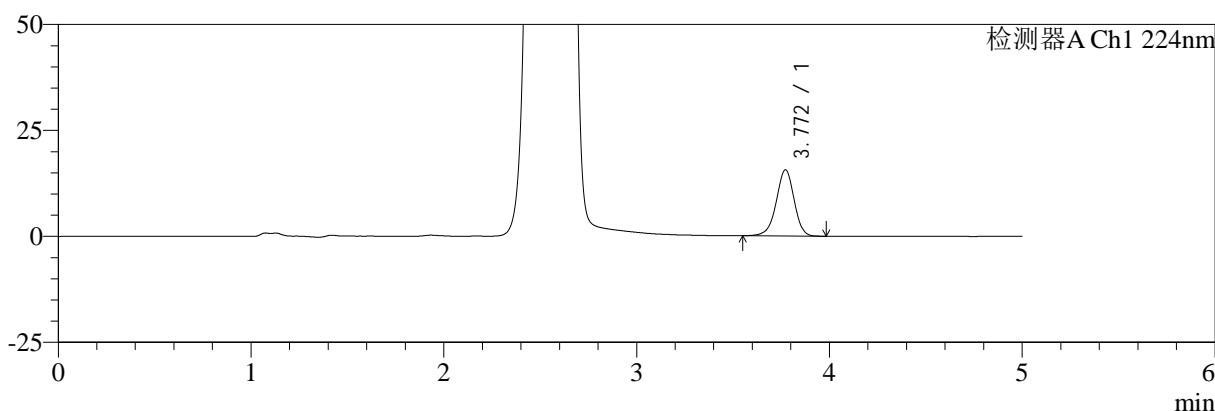
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

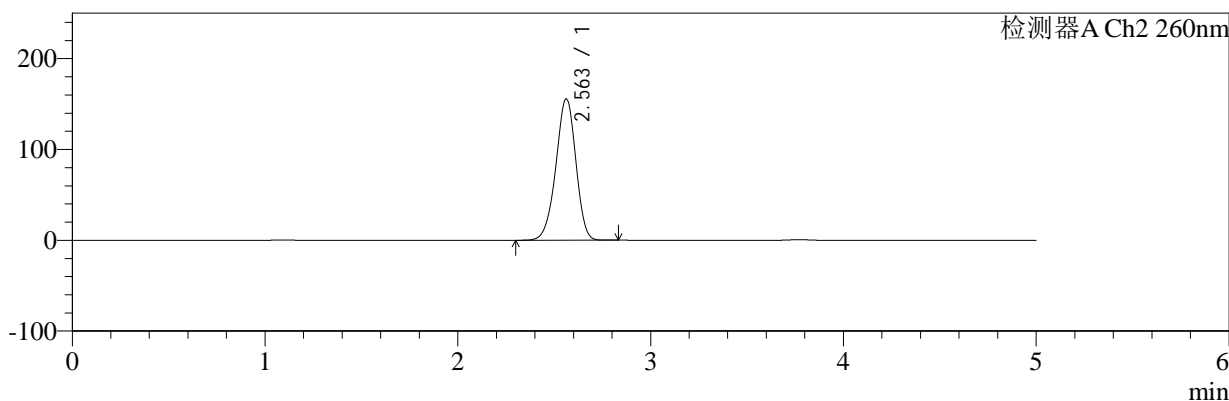
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-738-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      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



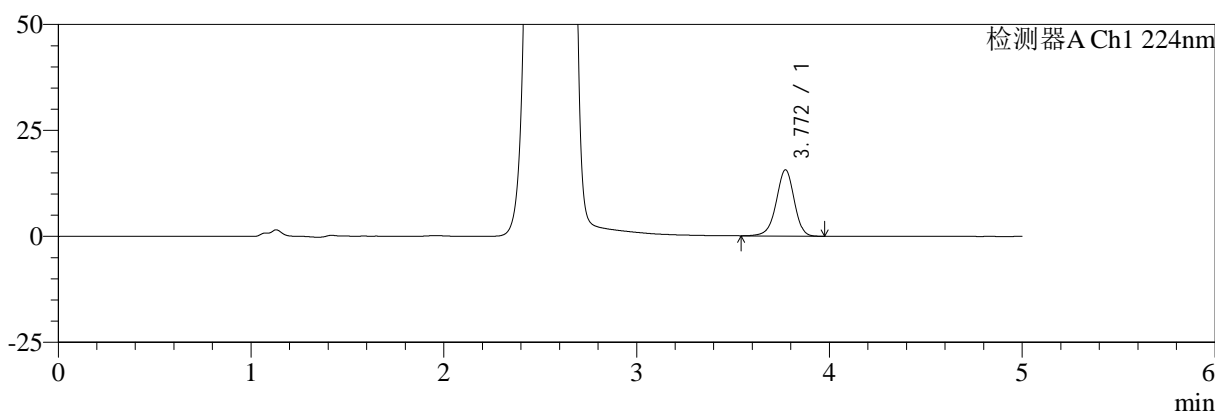
# SMF-4034

## <样品信息>

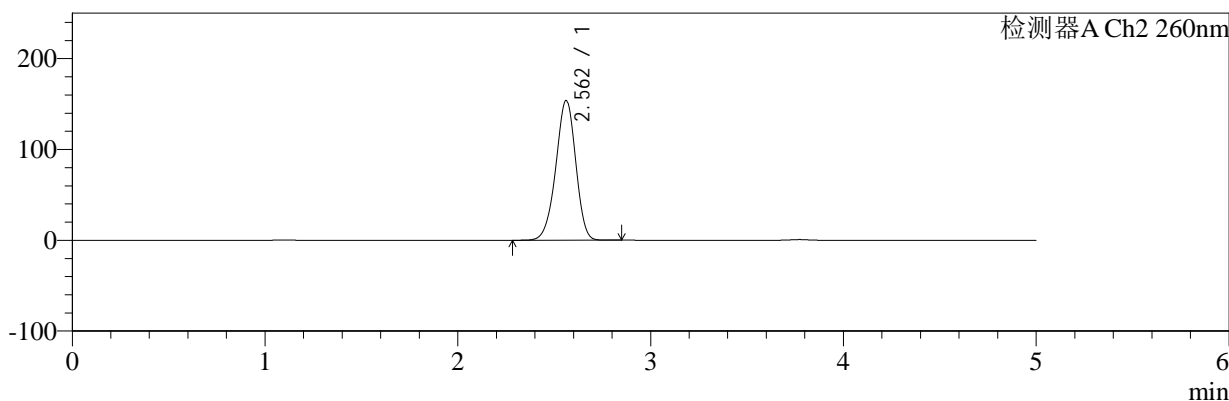
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-739-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      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			

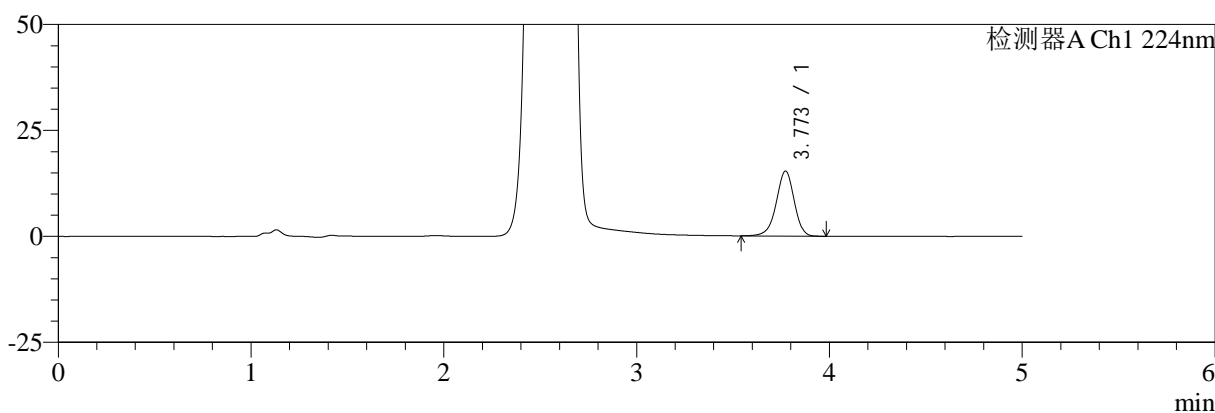
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

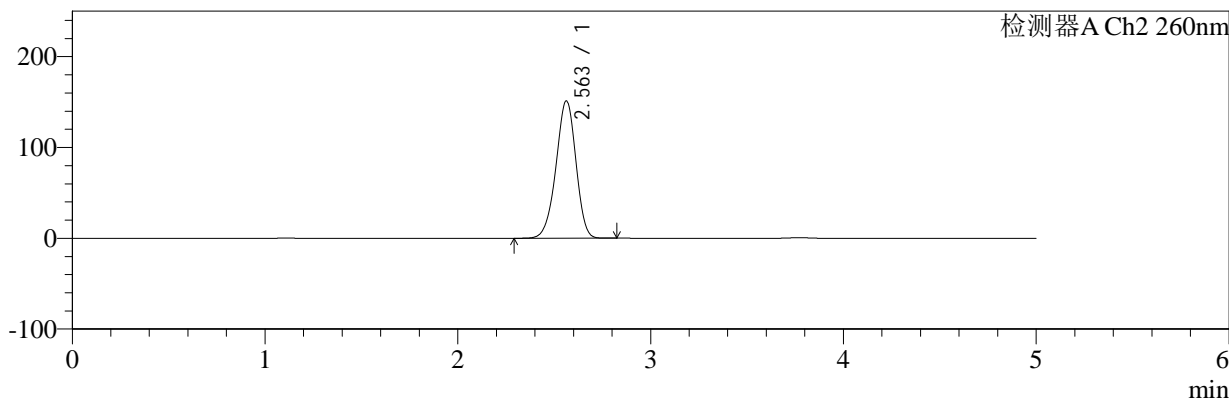
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-740-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



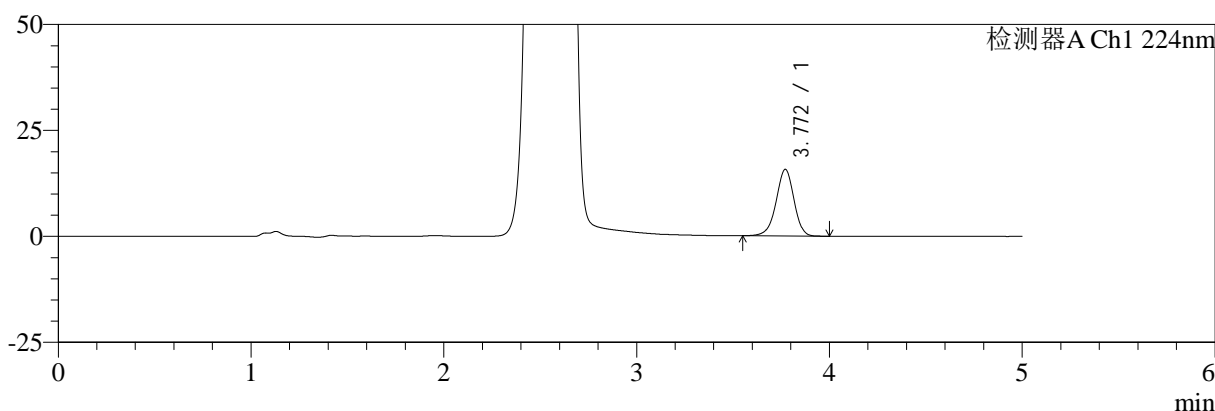
# SMF-4034

## <样品信息>

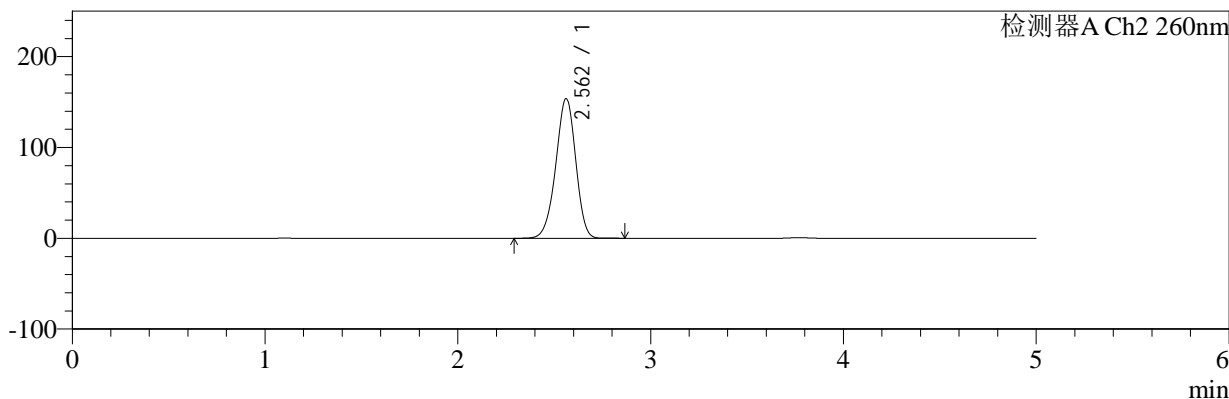
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-741-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



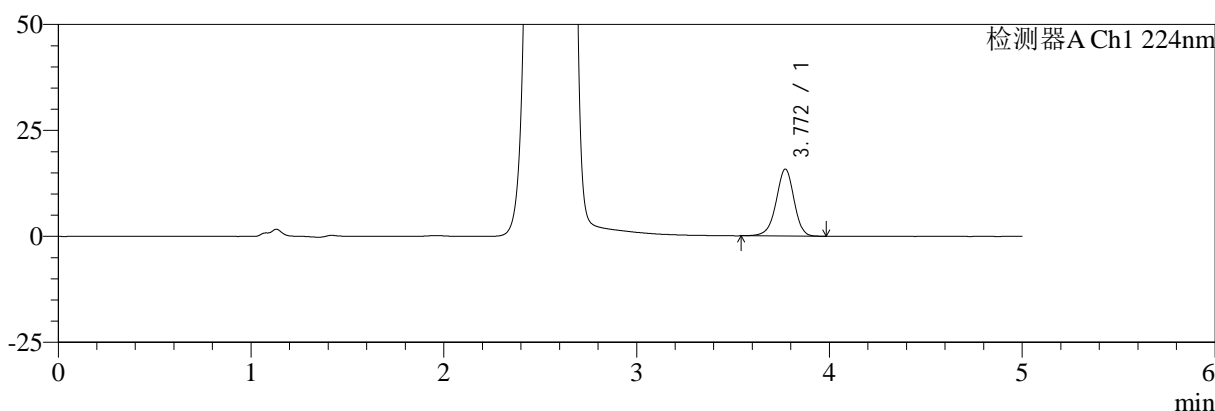
# SMF-4034

## <样品信息>

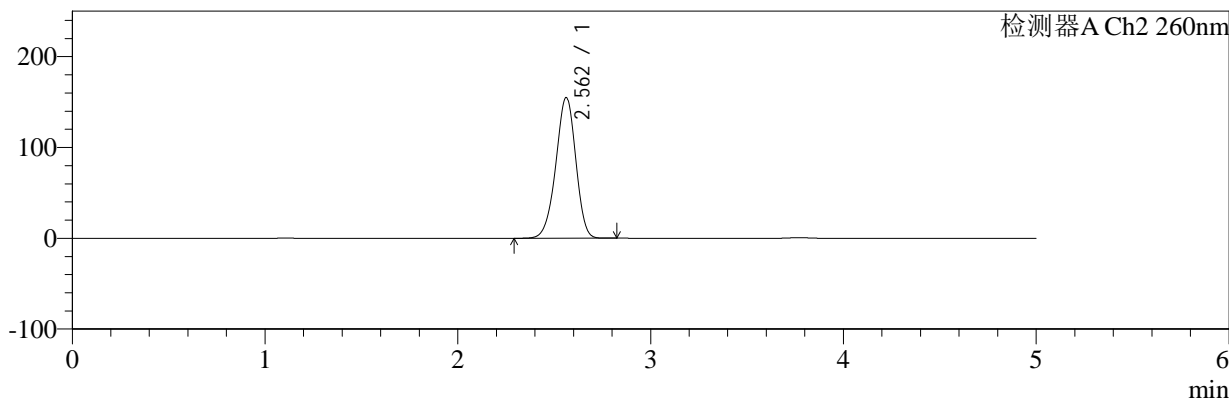
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-742-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      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



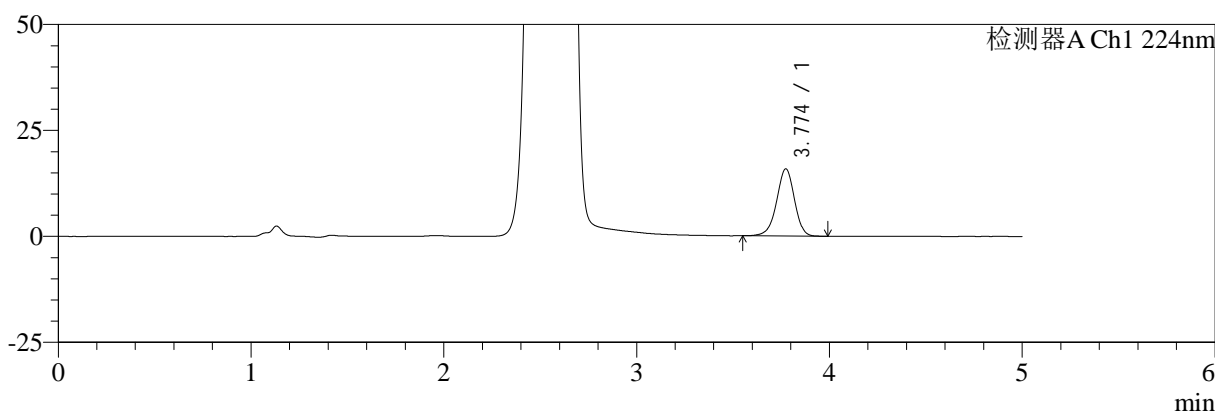
# SMF-4034

## <样品信息>

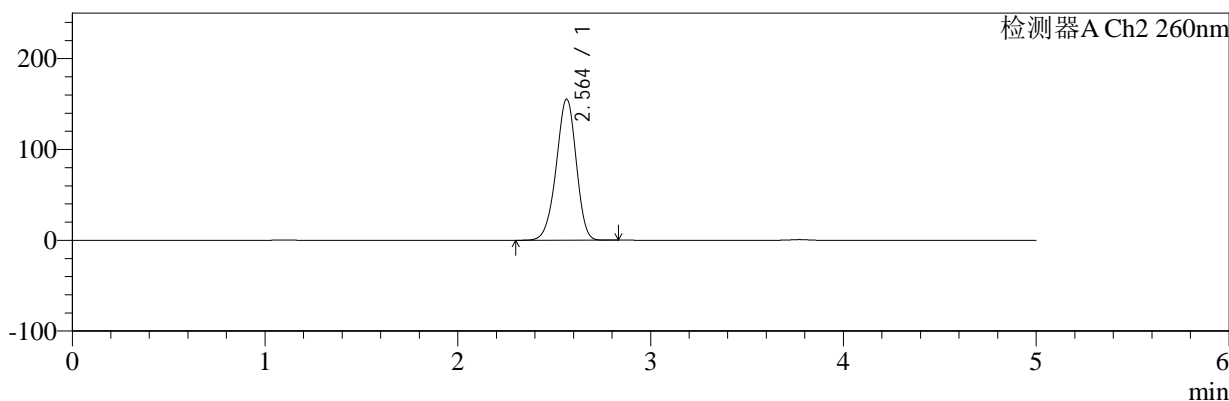
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-743-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      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



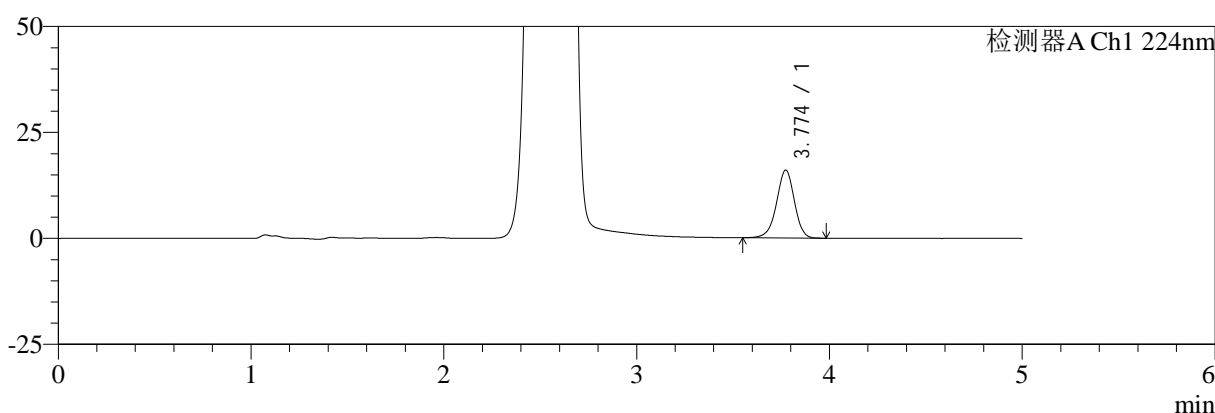
# SMF-4034

## <样品信息>

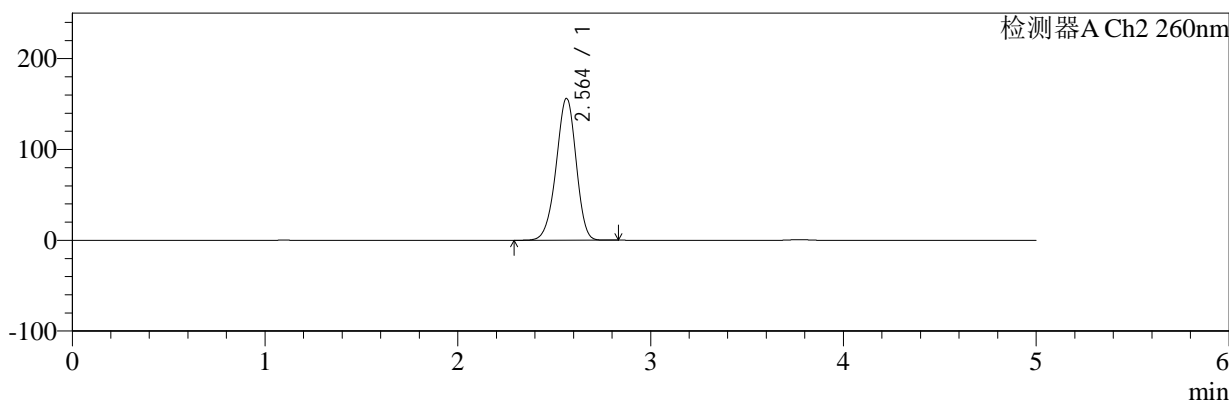
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-744-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      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



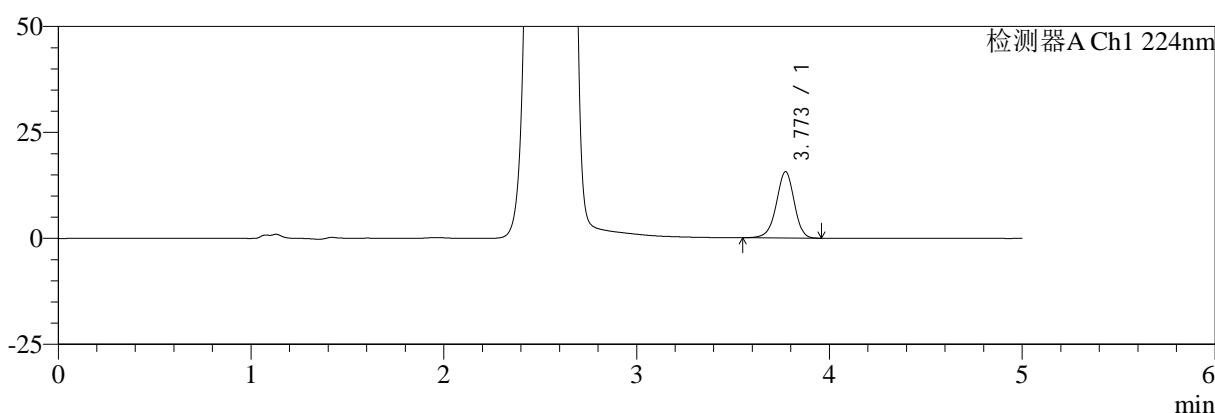
# SMF-4034

## <样品信息>

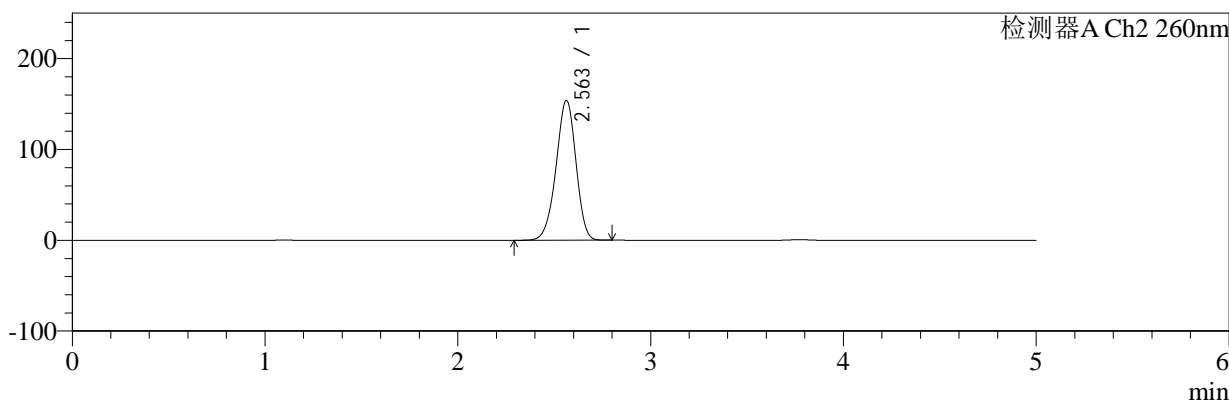
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-745-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      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



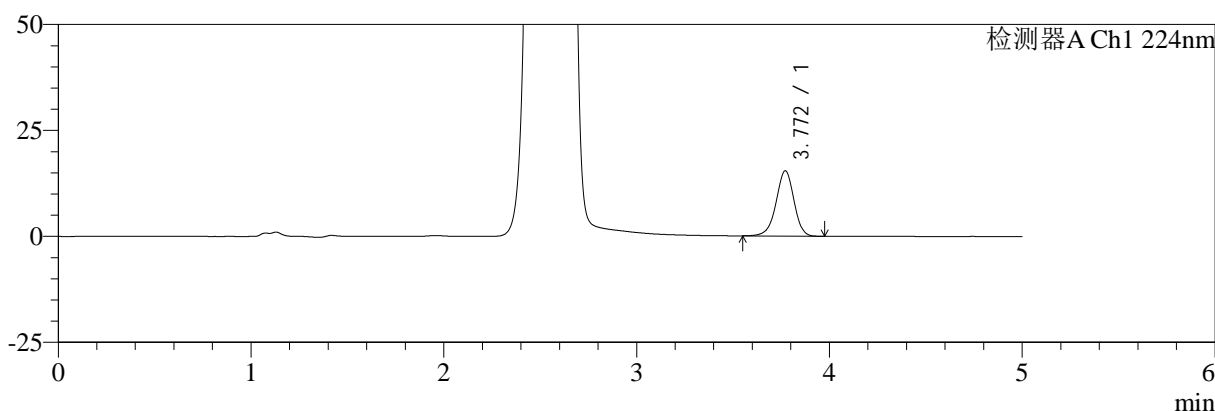
# SMF-4034

## <样品信息>

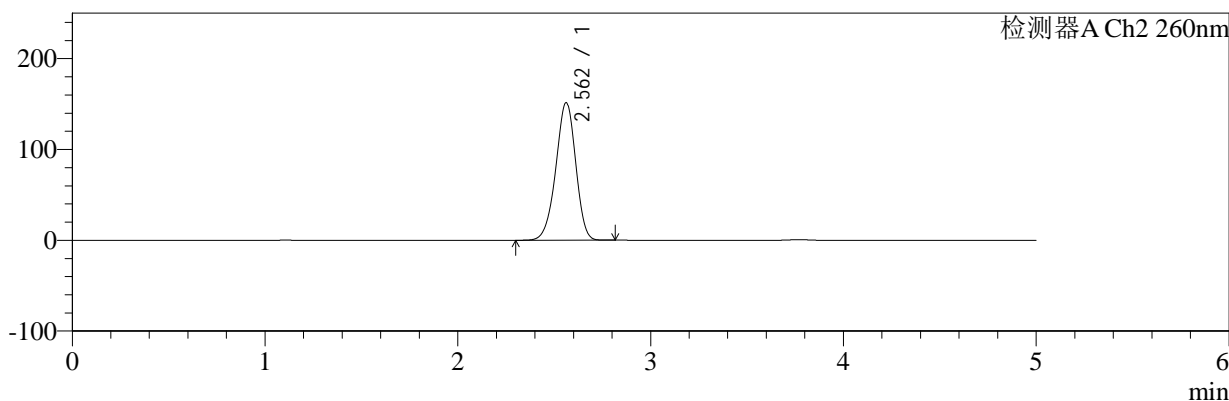
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-746-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



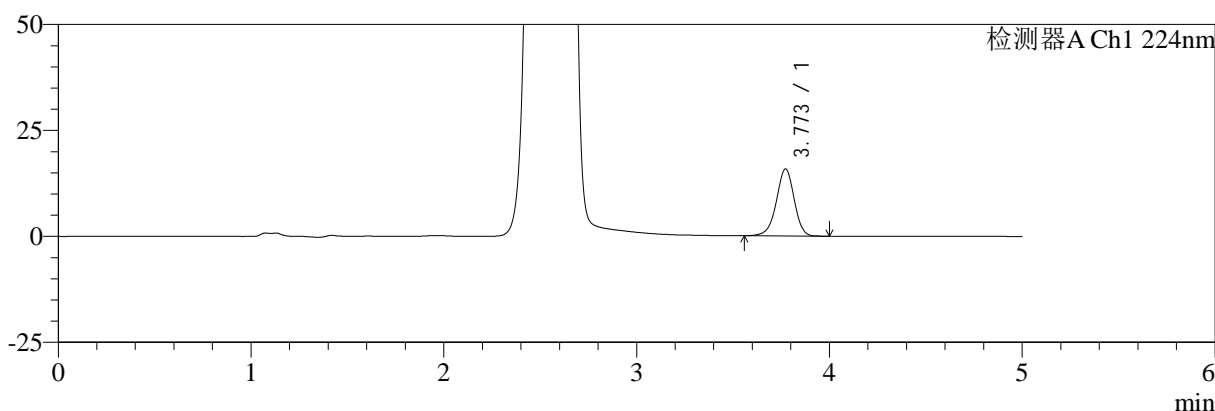
# SMF-4034

## <样品信息>

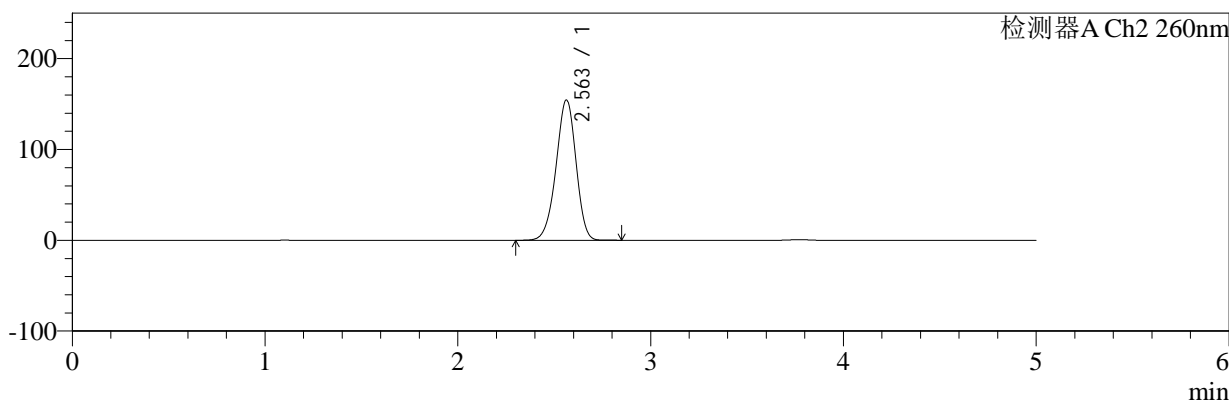
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-747-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      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



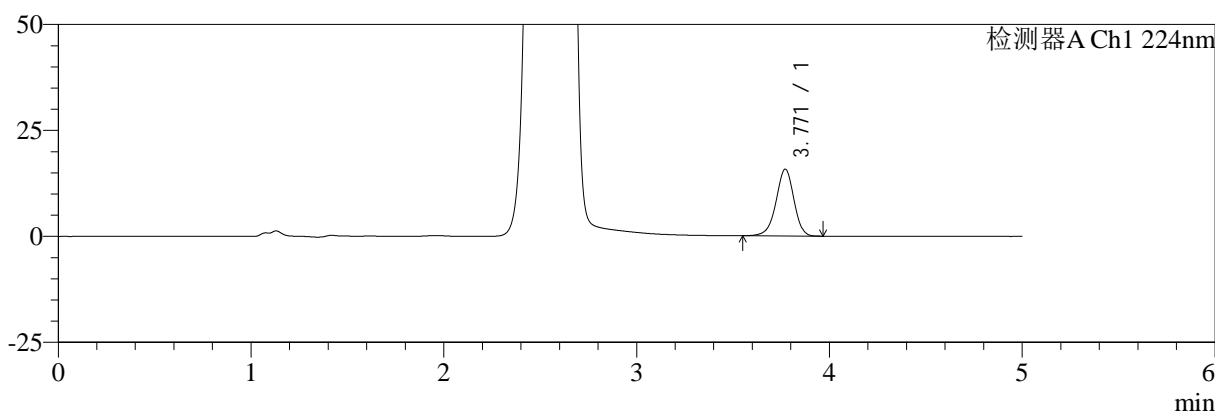
# SMF-4034

## <样品信息>

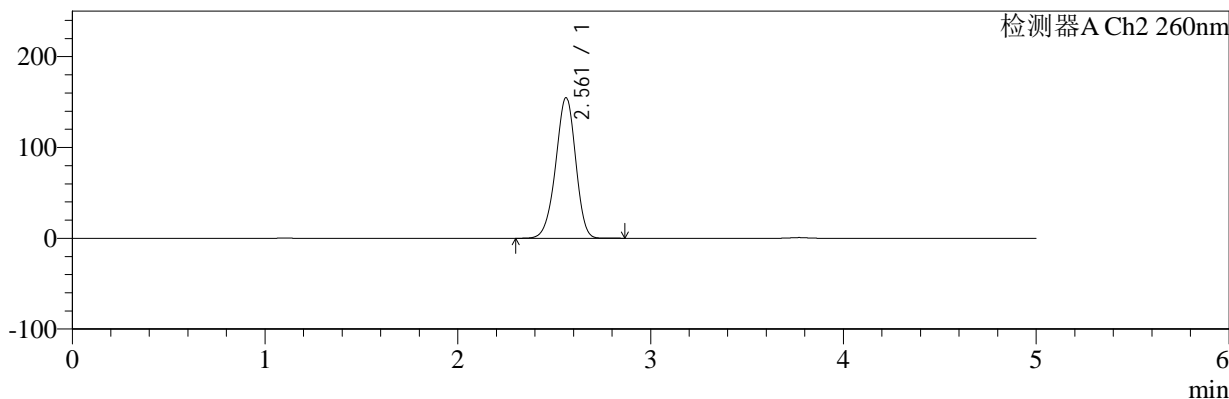
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-748-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



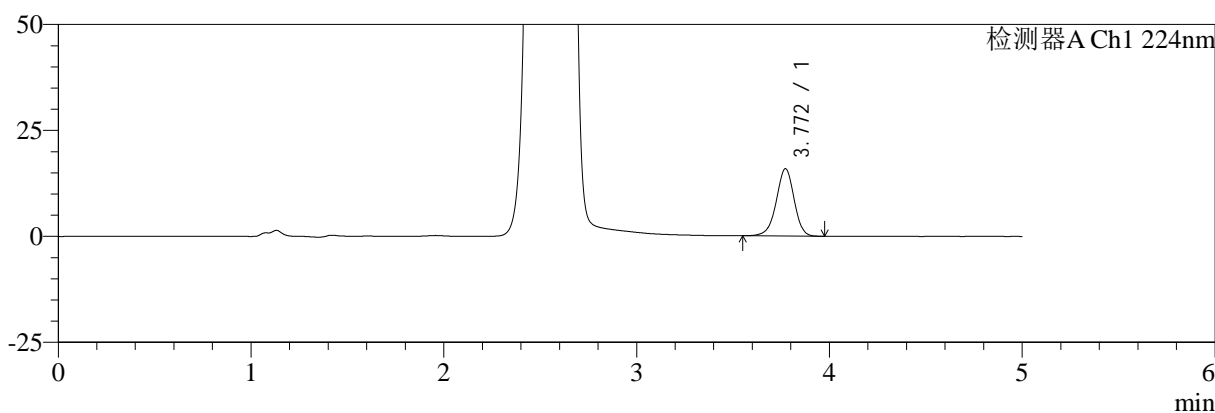
# SMF-4034

## <样品信息>

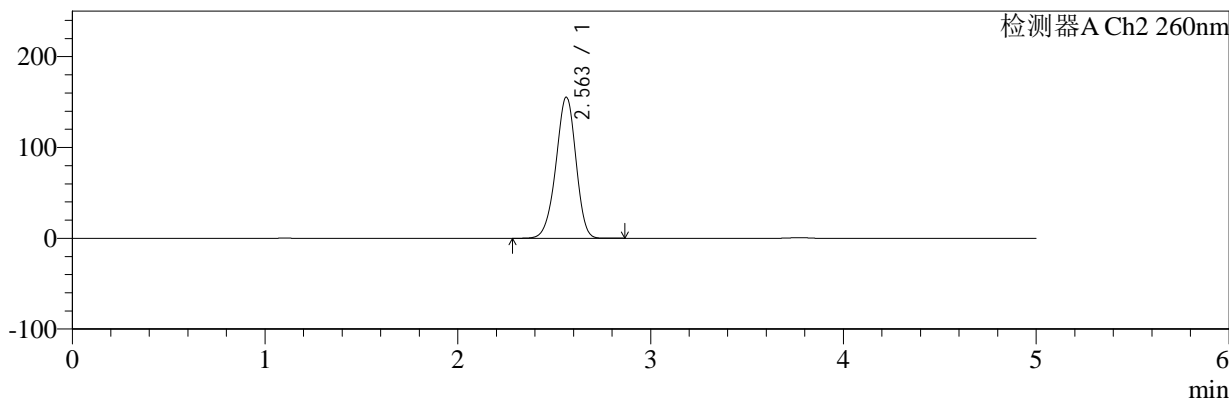
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-749-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      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



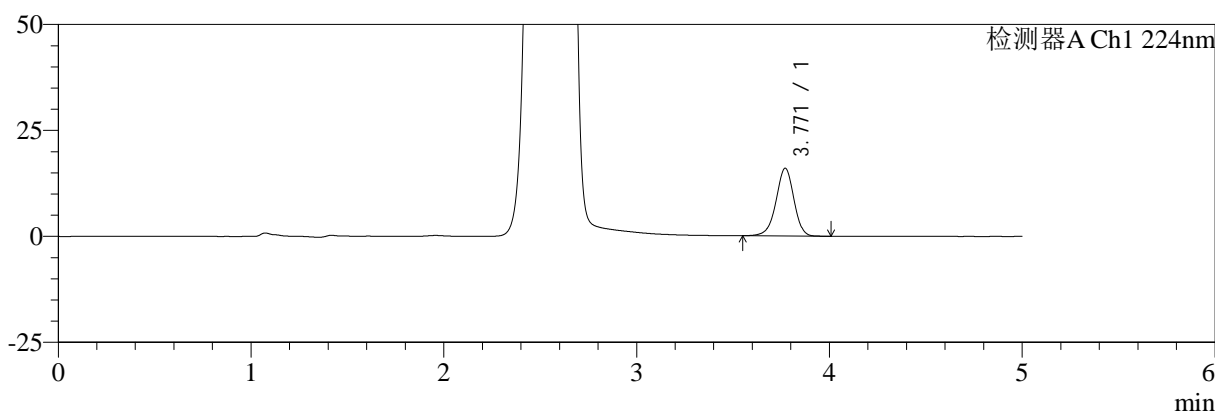
# SMF-4034

## <样品信息>

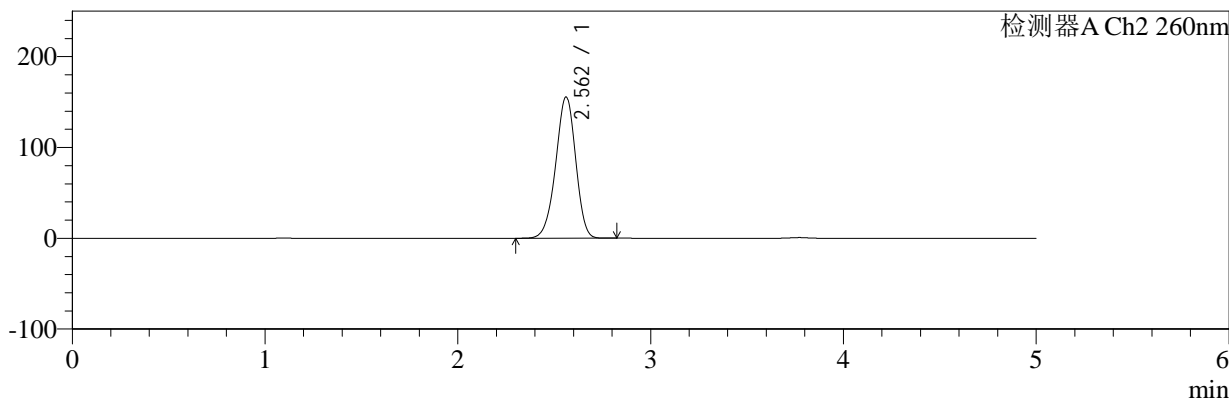
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-750-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl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

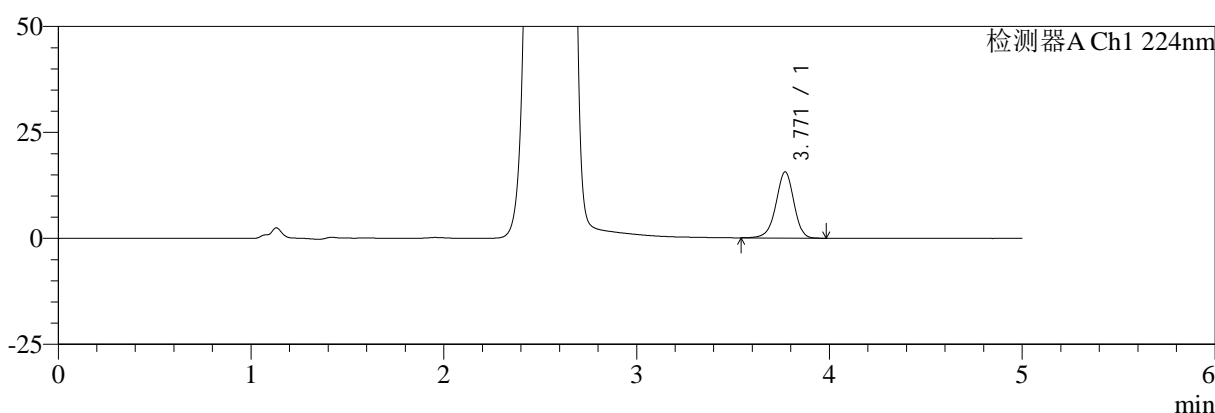
图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

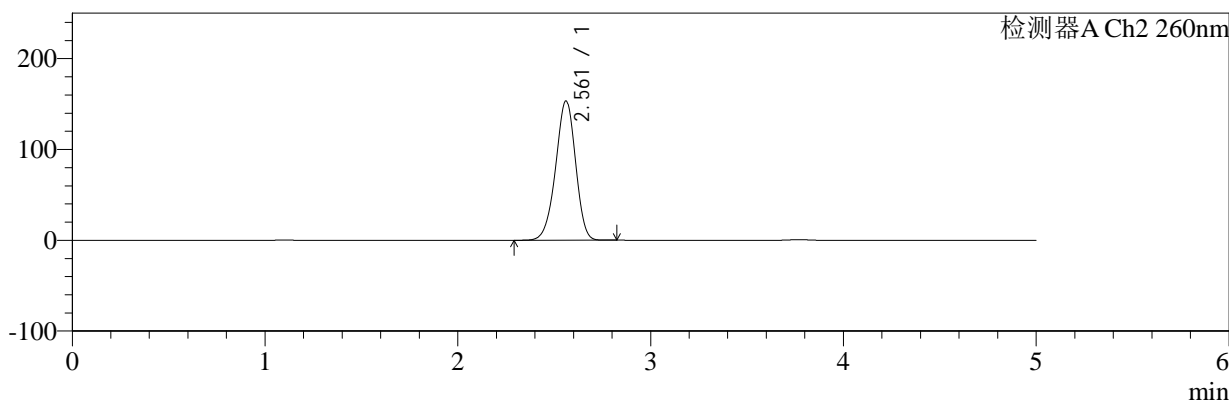
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-751-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



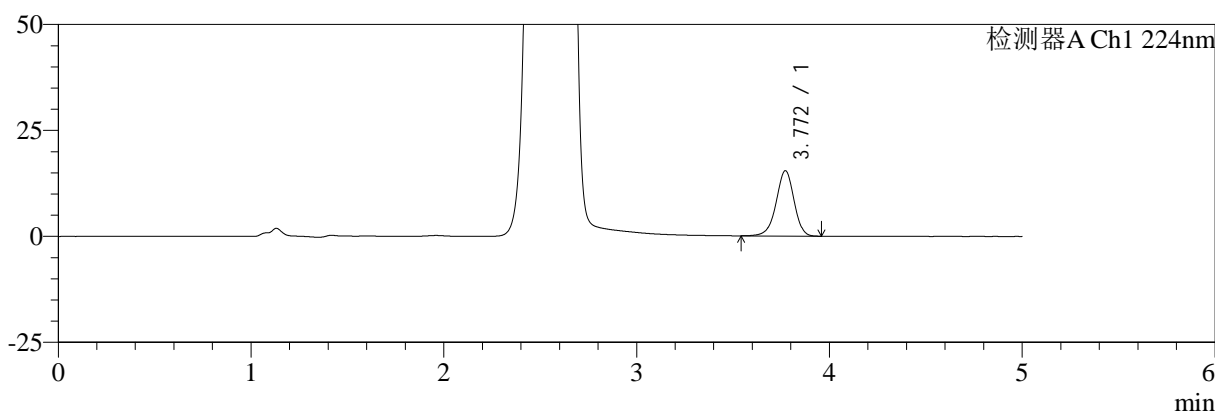
# SMF-4034

## <样品信息>

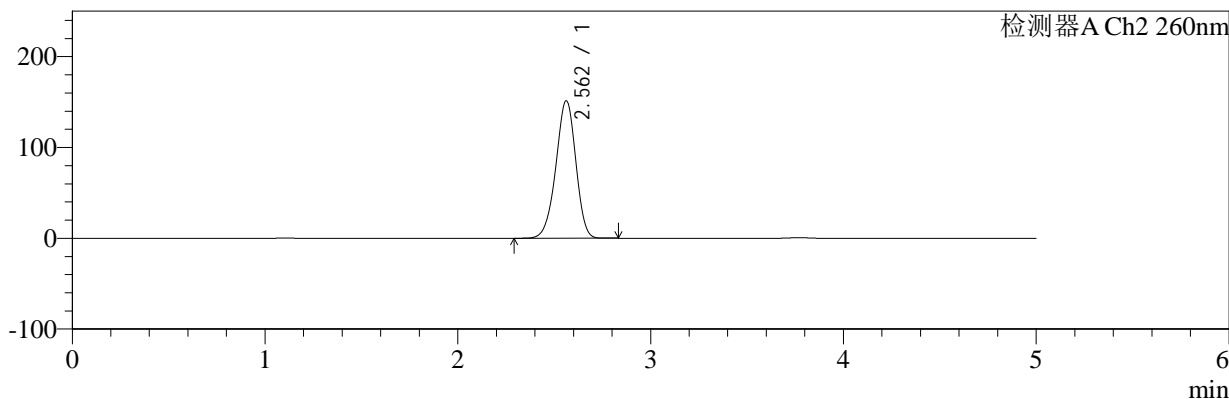
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-752-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



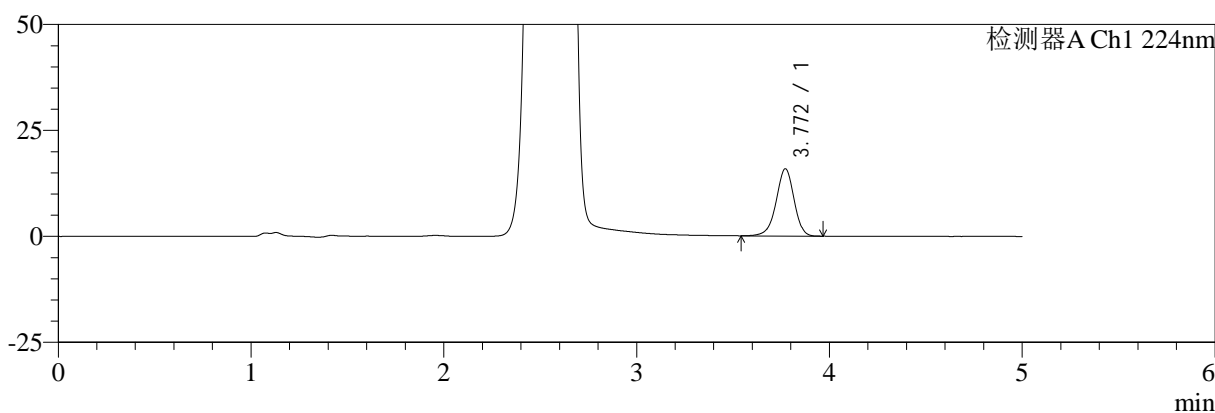
# SMF-4034

## <样品信息>

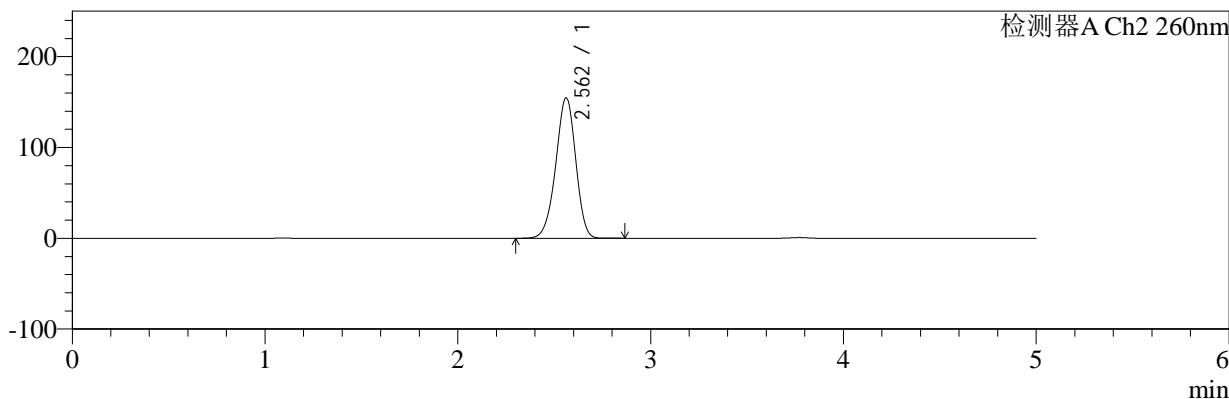
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-753-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      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



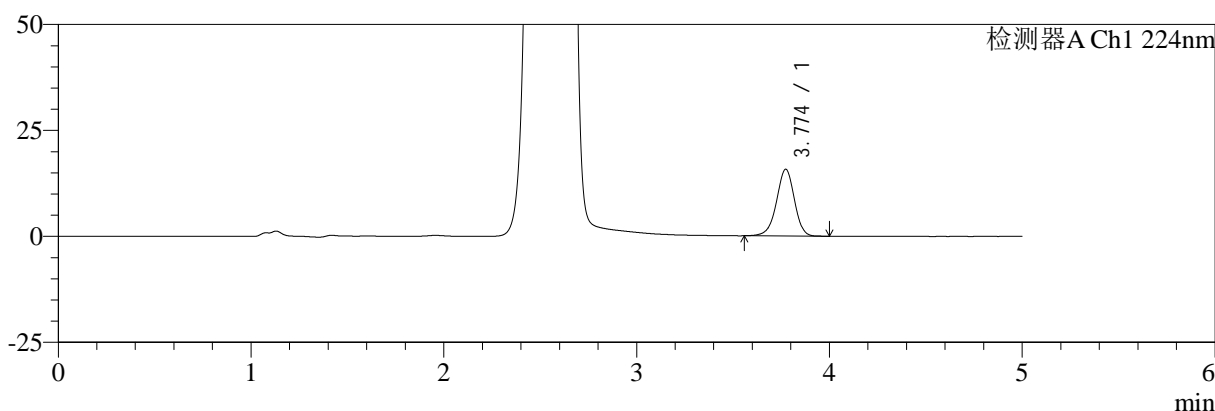
# SMF-4034

## <样品信息>

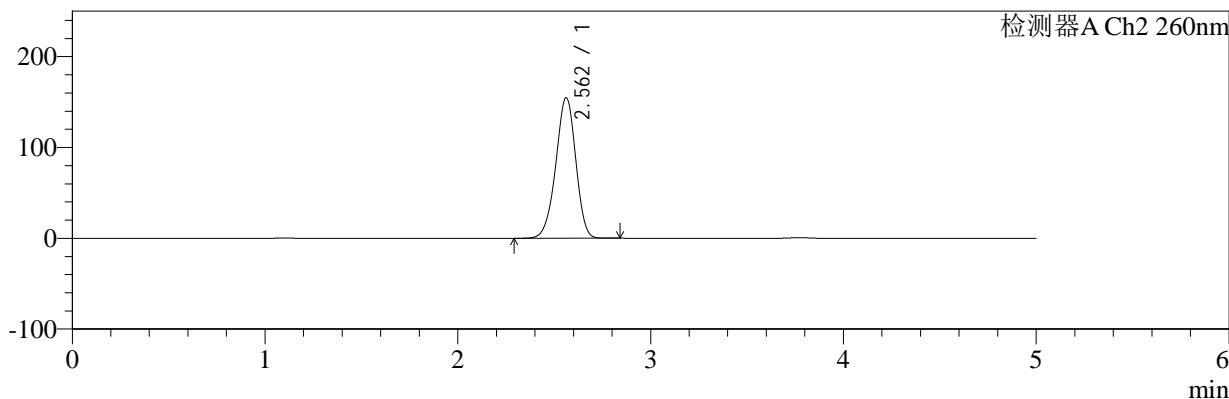
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-754-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



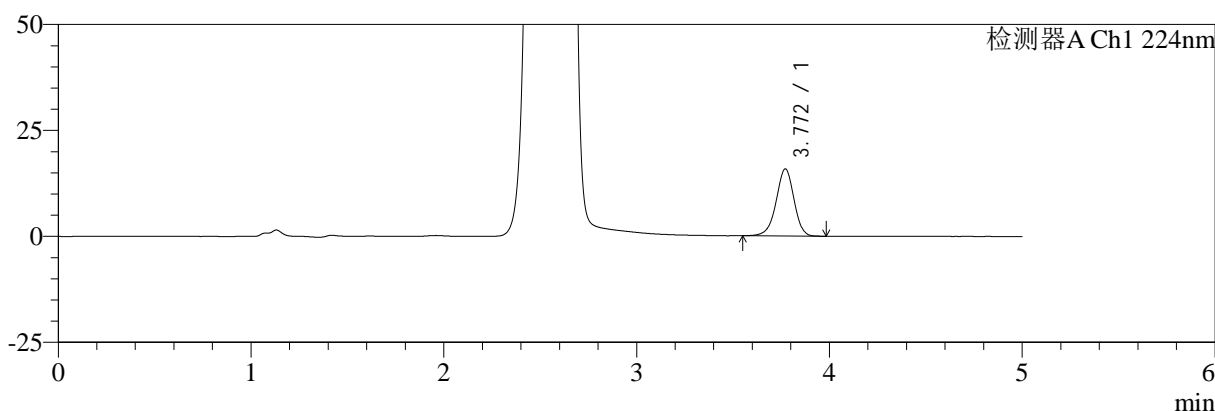
# SMF-4034

## <样品信息>

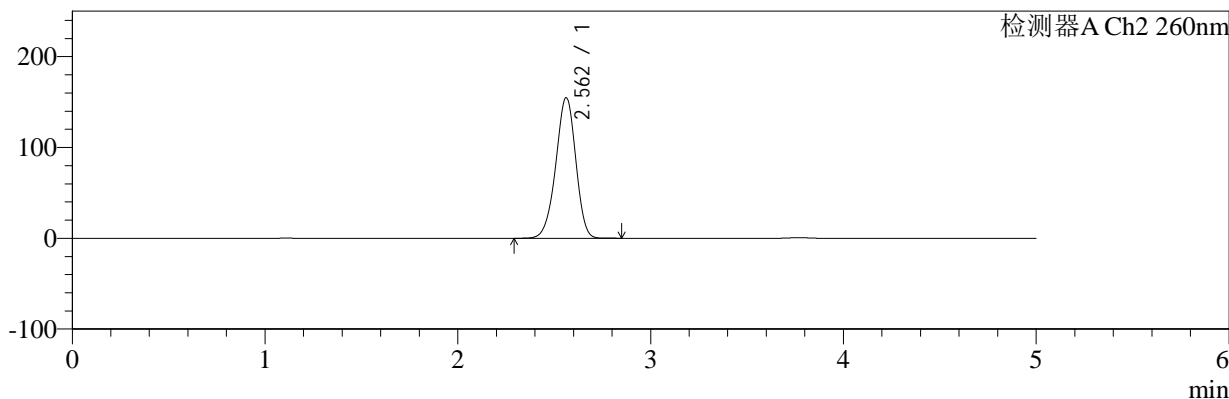
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-755-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      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



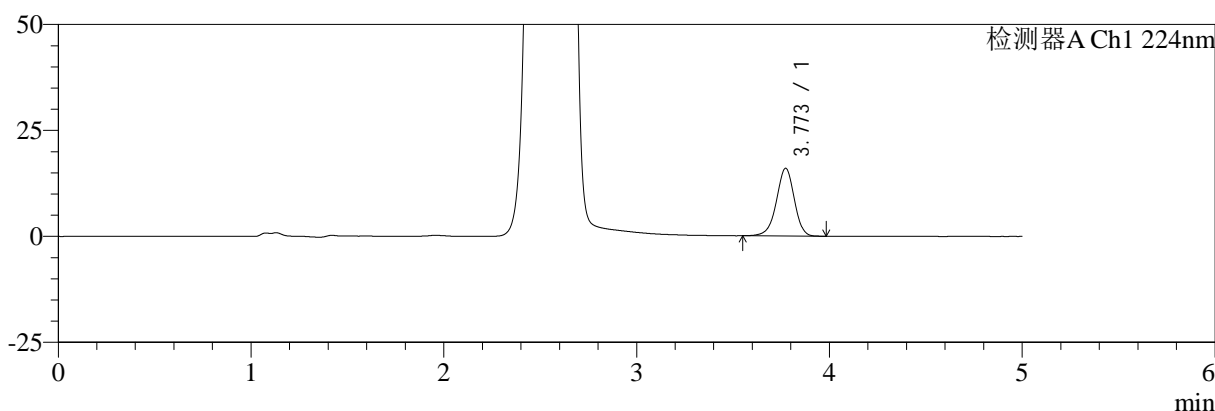
# SMF-4034

## <样品信息>

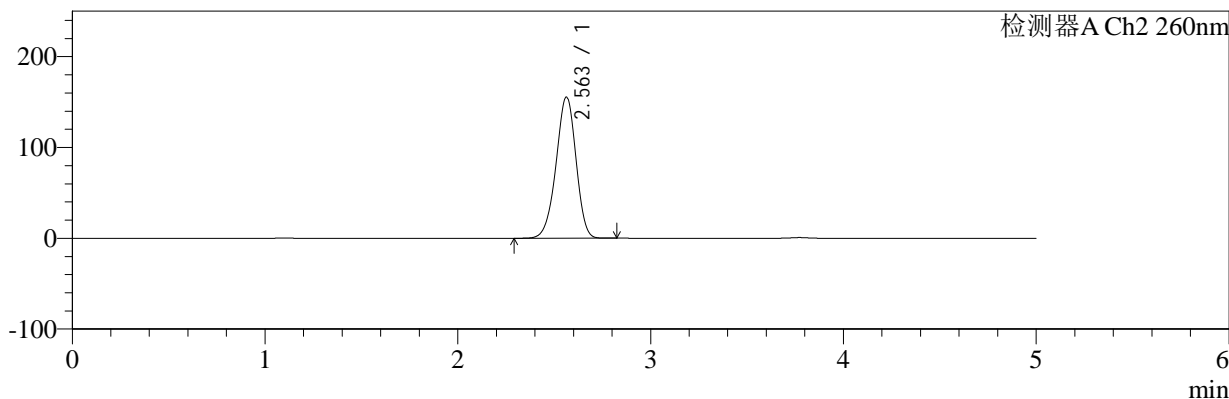
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-756-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      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



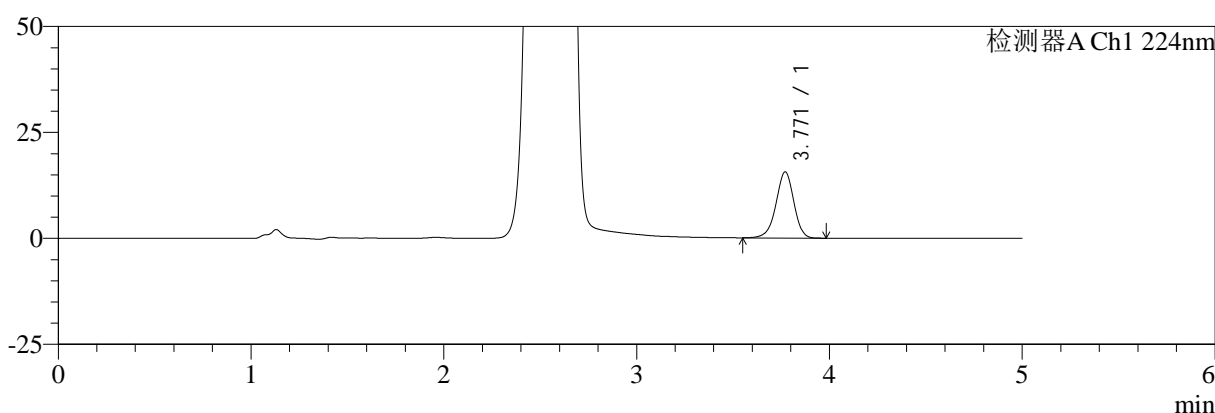
# SMF-4034

## <样品信息>

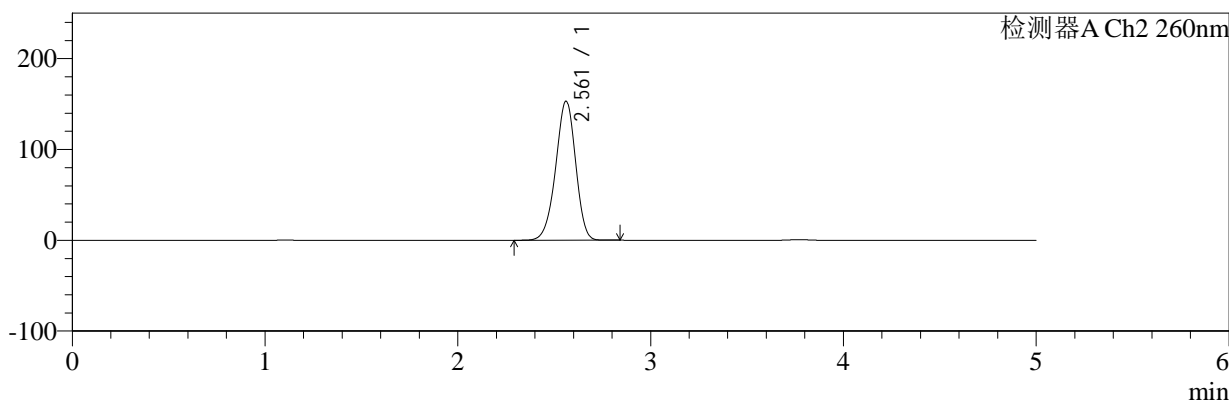
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-757-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      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			

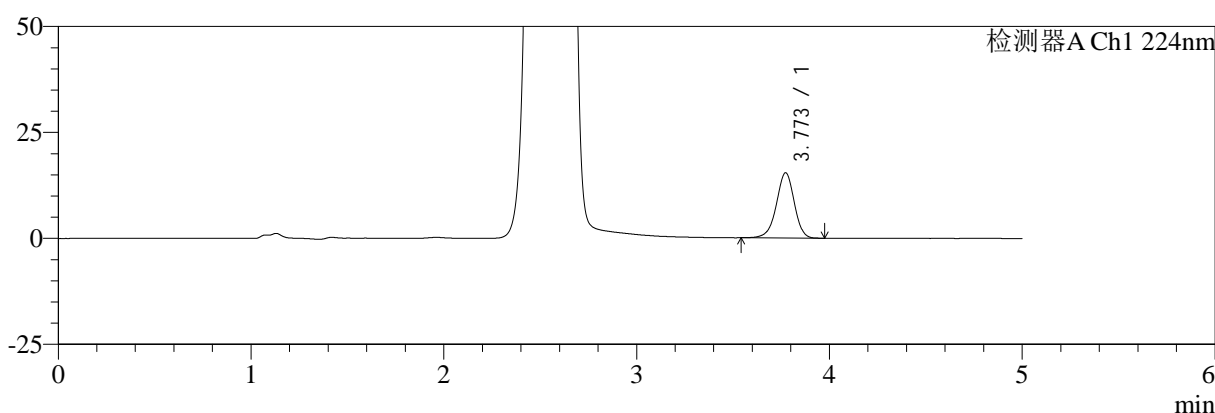
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

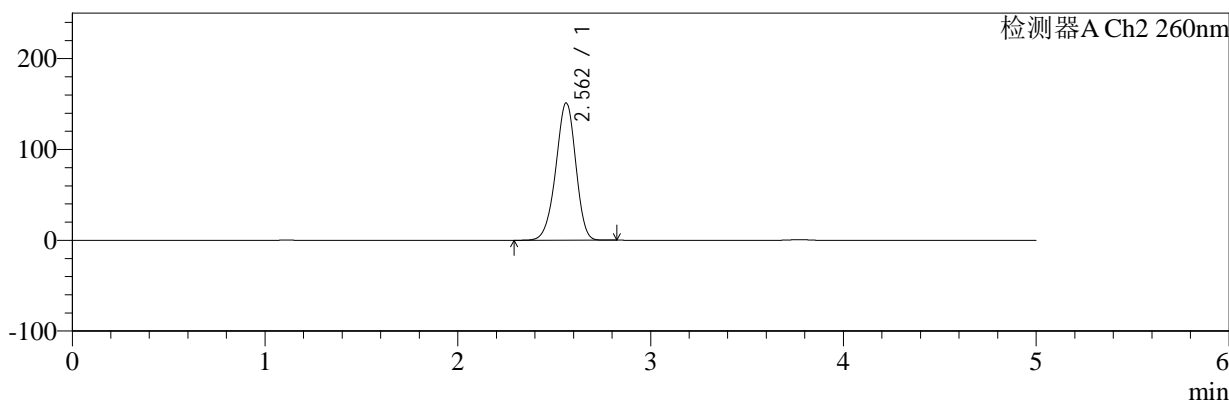
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-758-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      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



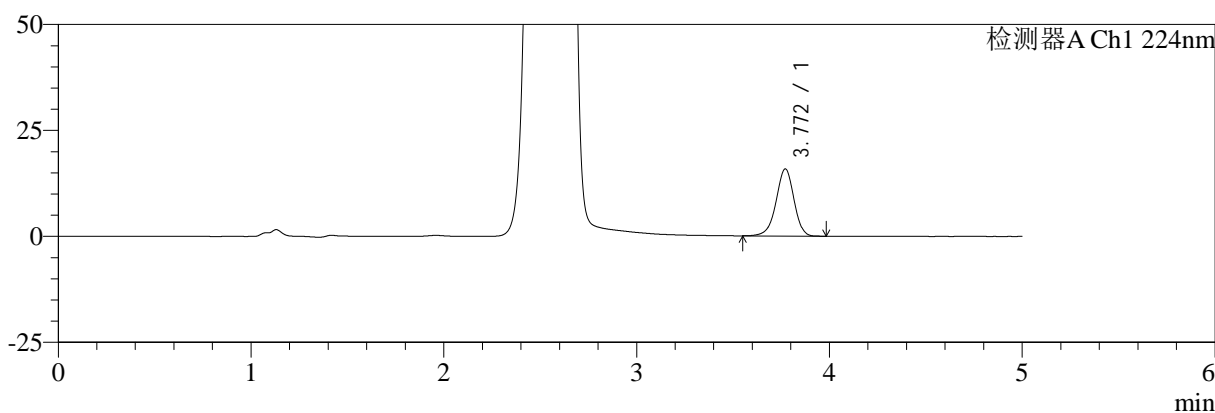
# SMF-4034

## <样品信息>

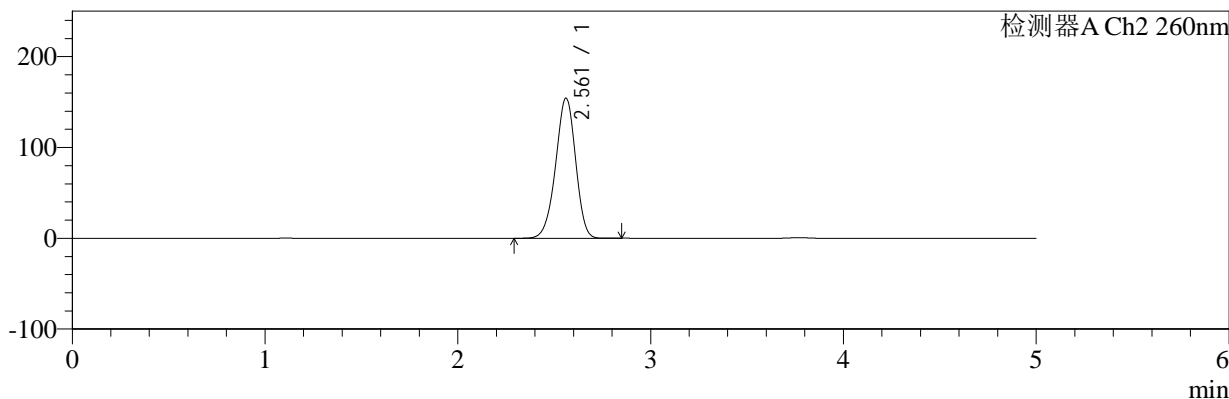
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-759-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      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			

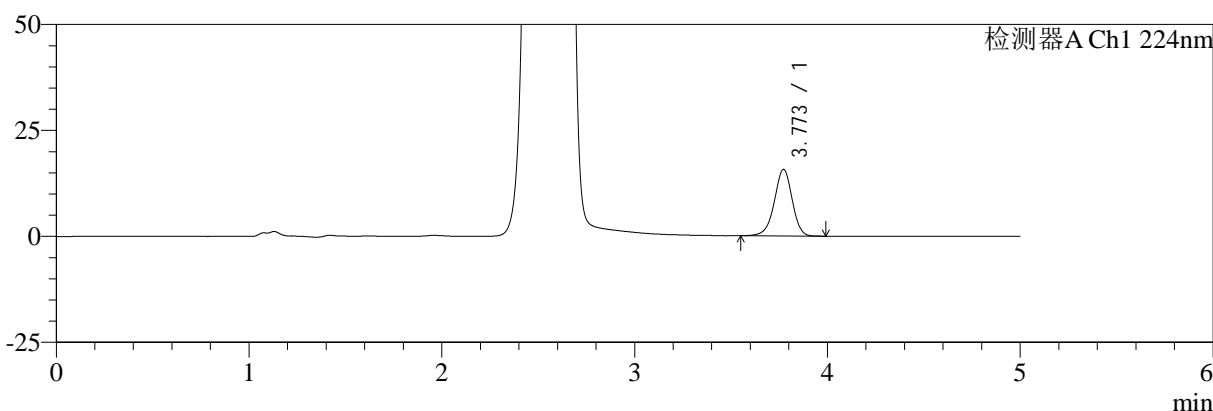
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

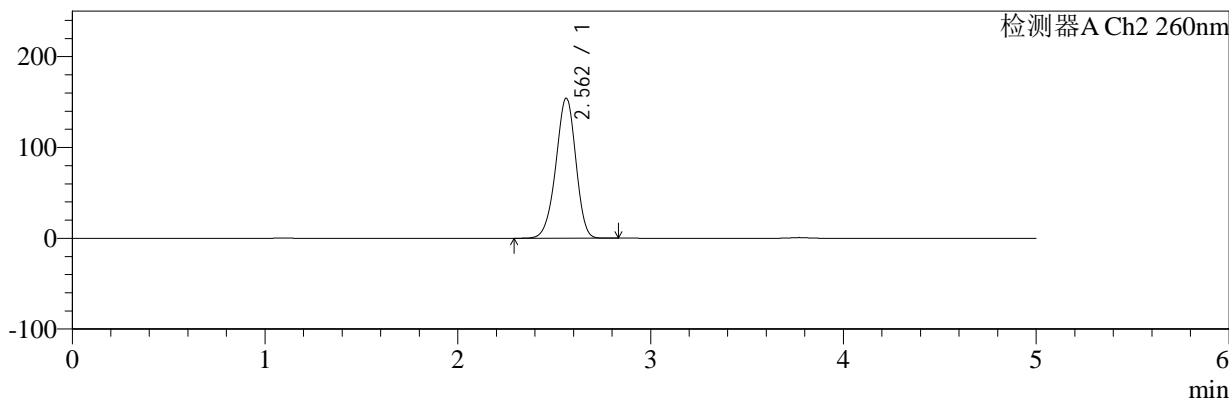
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-760-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

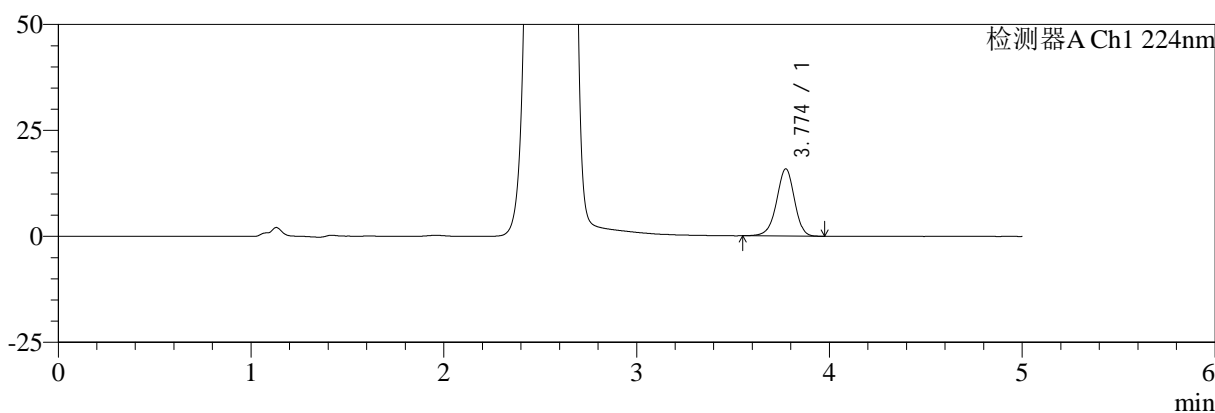
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

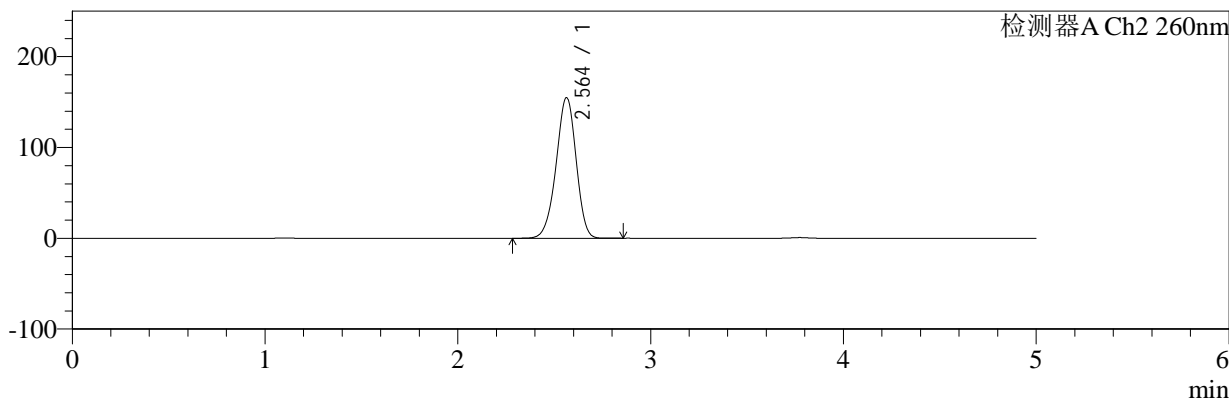
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-761-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 20:29:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:29	
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	3.774	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



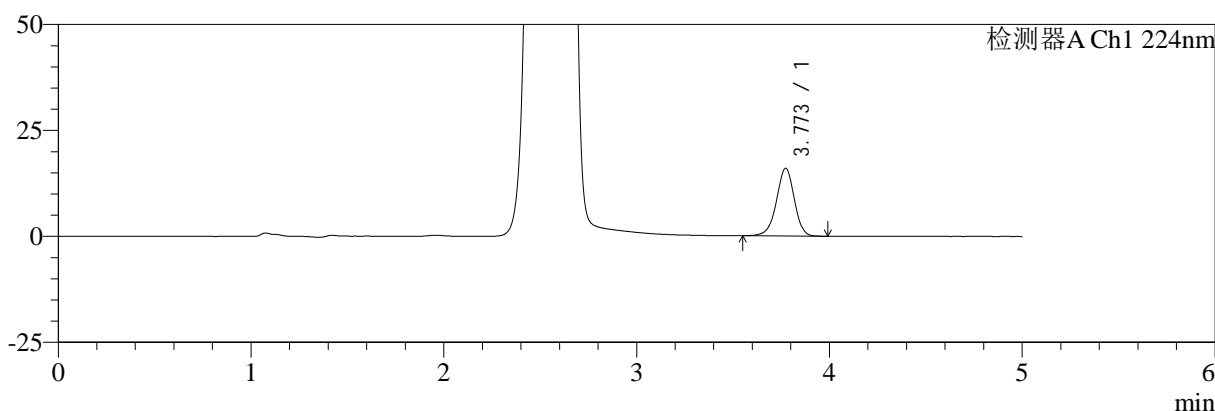
# SMF-4034

## <样品信息>

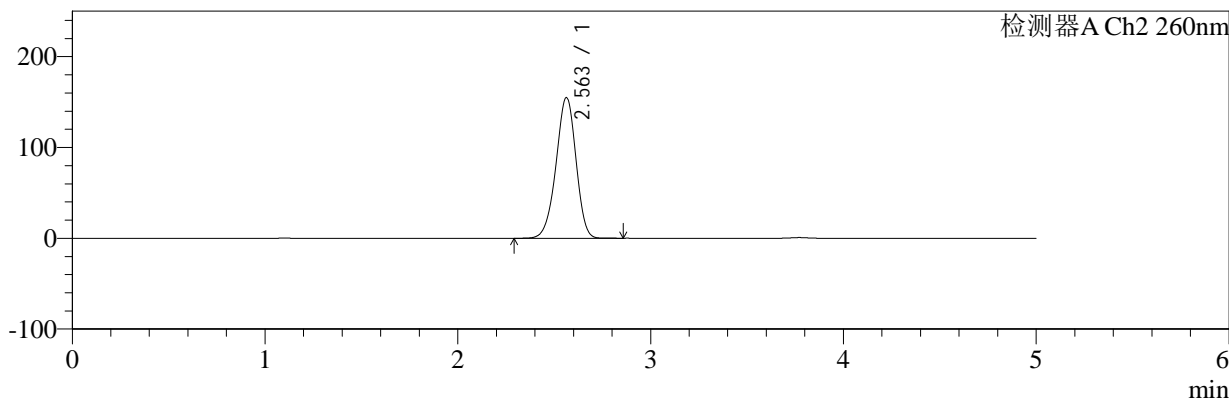
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-762-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      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			

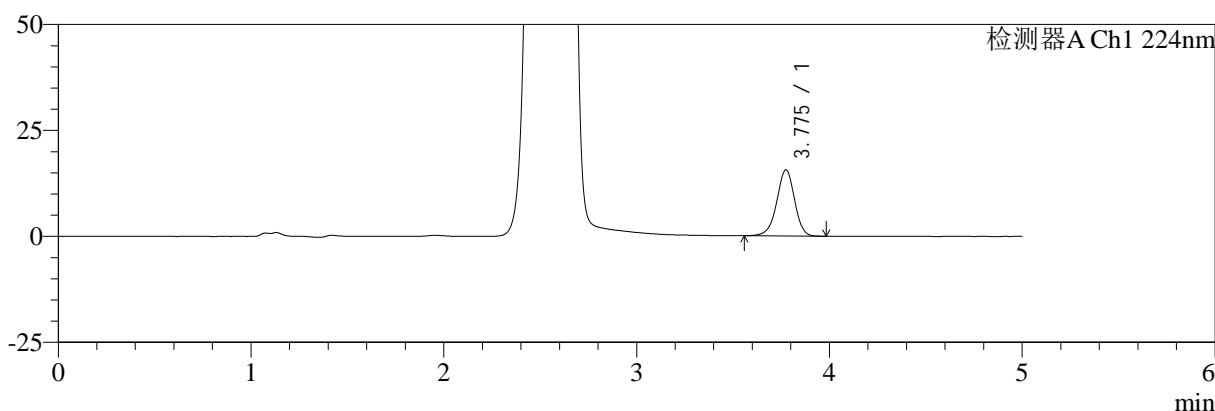
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

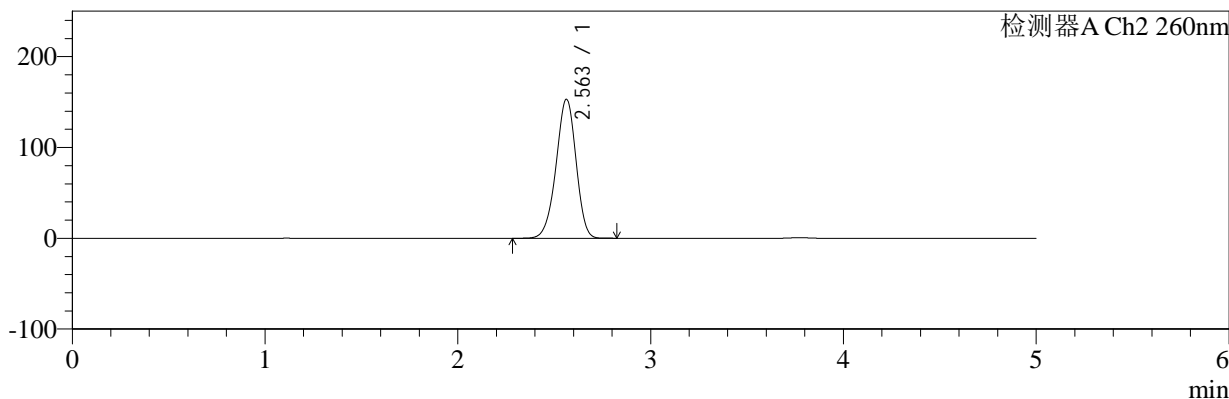
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-763-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

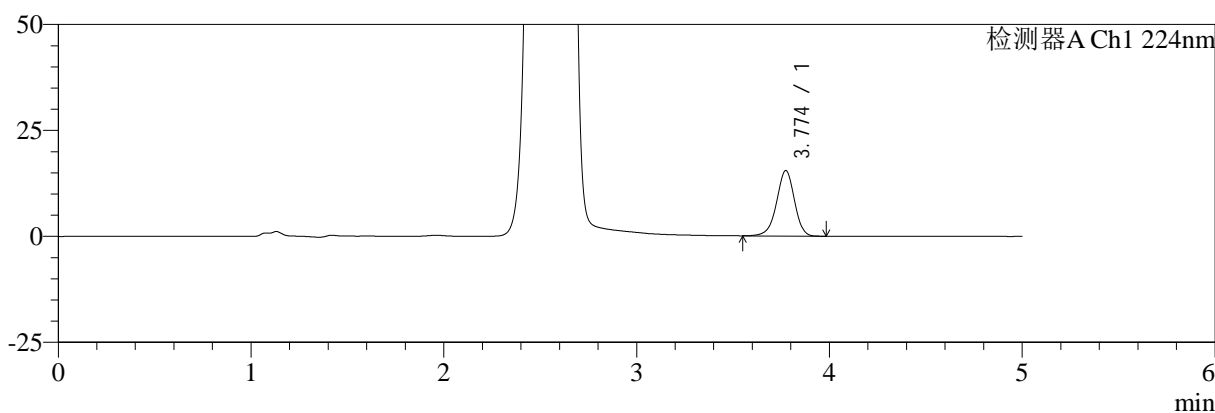
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

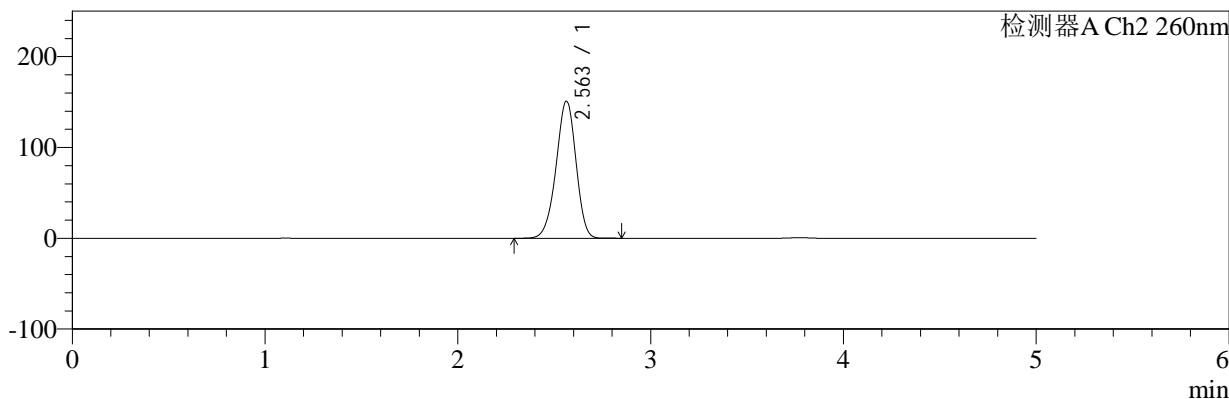
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-764-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 20:45:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:38	
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	3.774	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



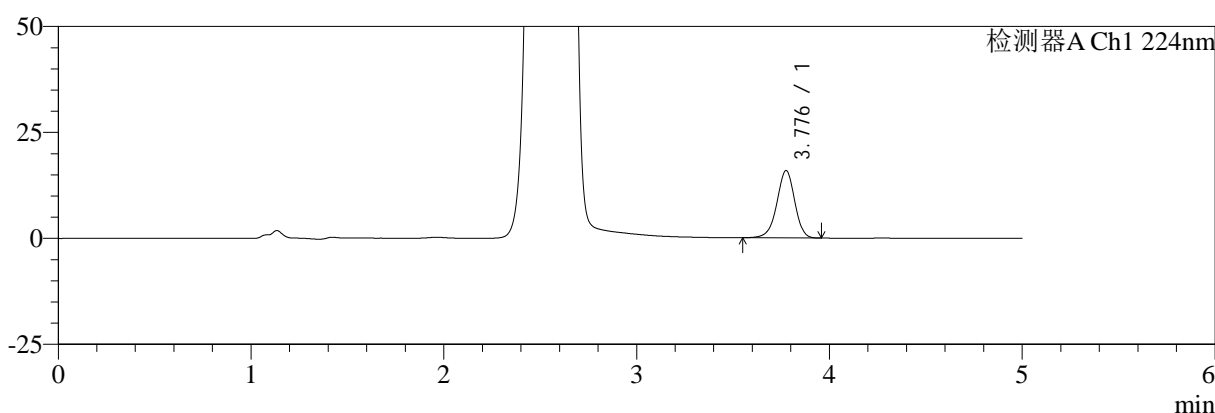
# SMF-4034

## <样品信息>

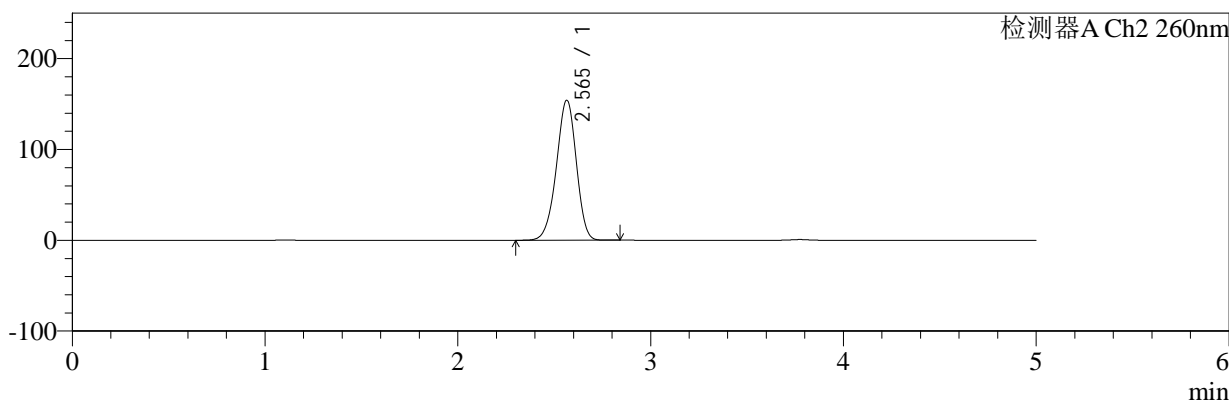
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-765-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      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



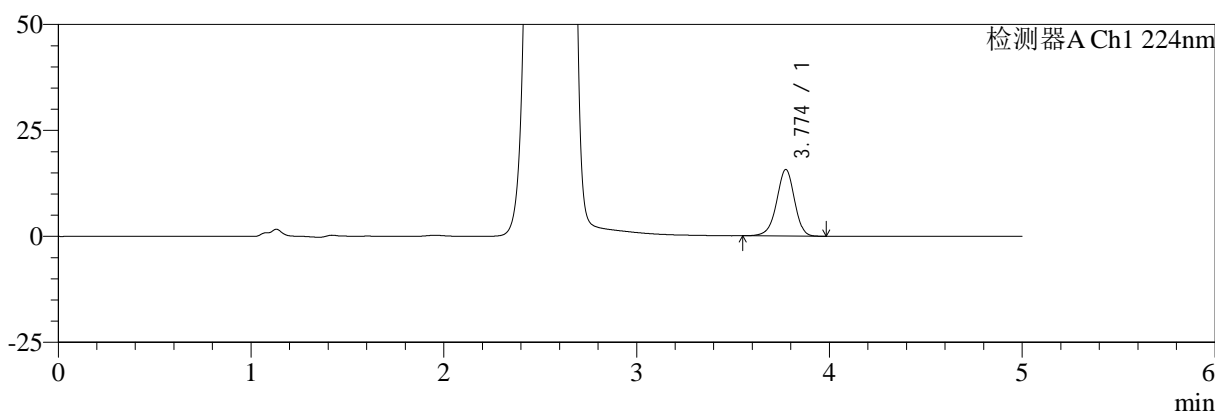
# SMF-4034

## <样品信息>

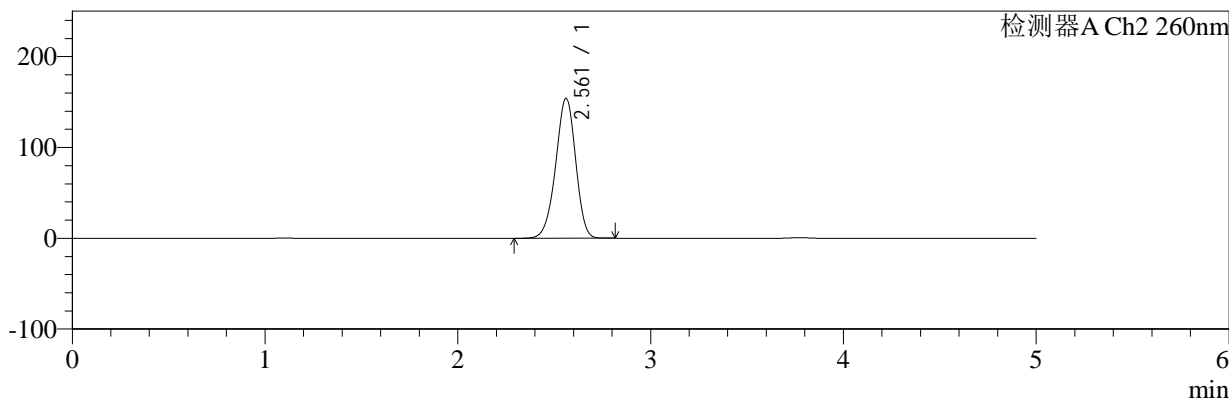
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-766-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      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



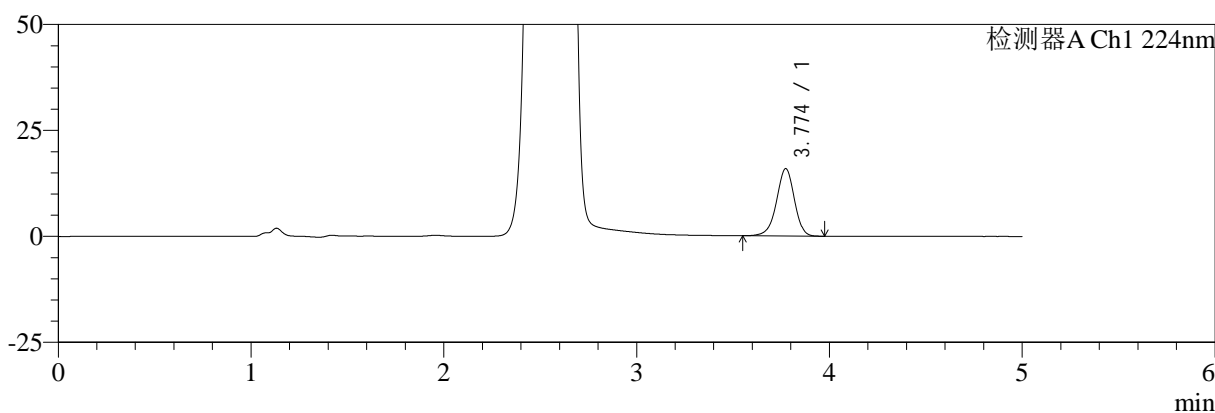
# SMF-4034

## <样品信息>

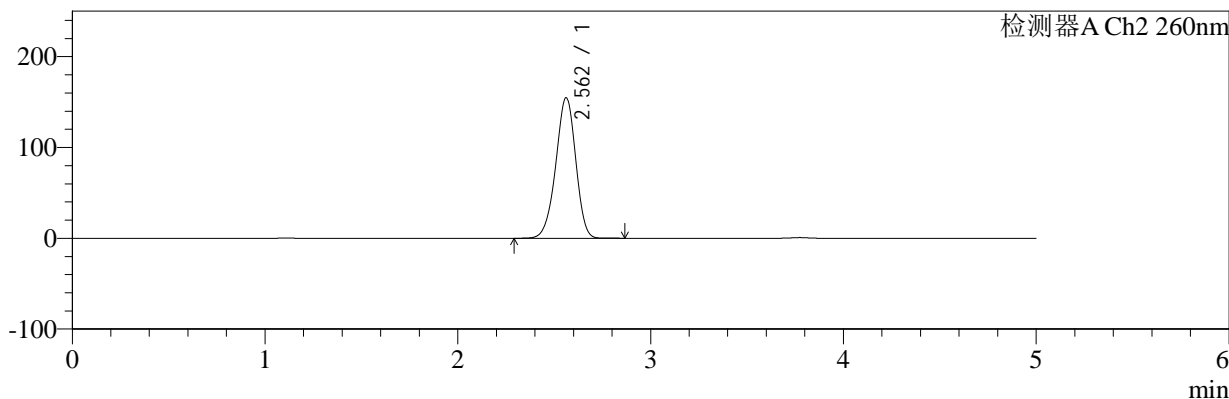
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-767-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      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			

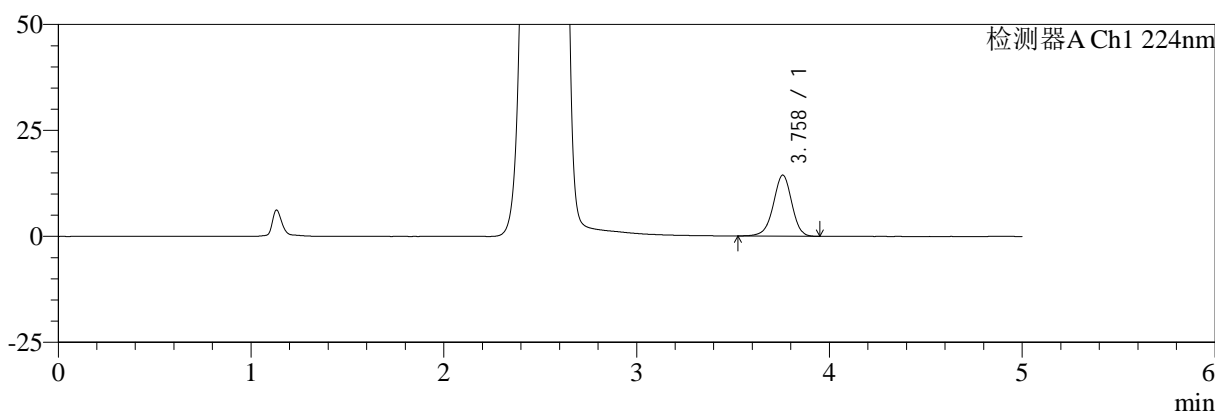
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

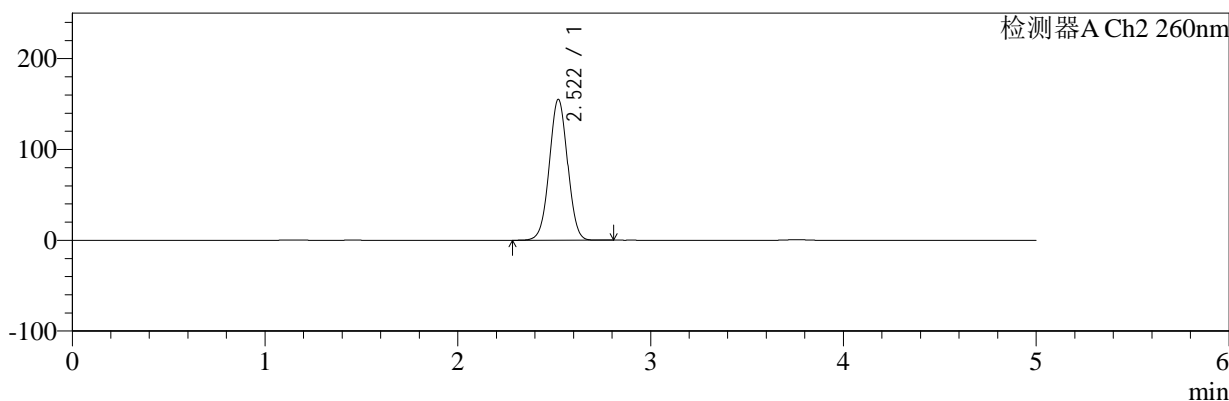
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-768-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      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			

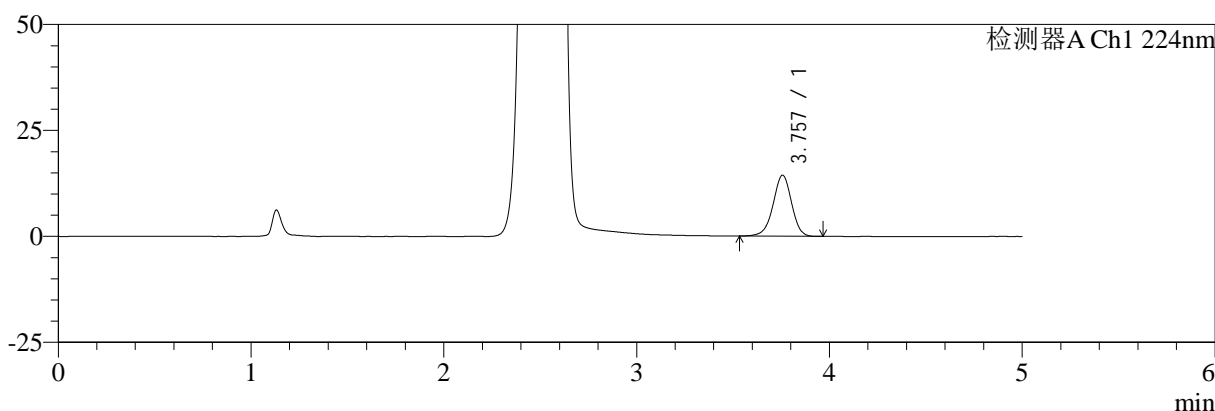
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

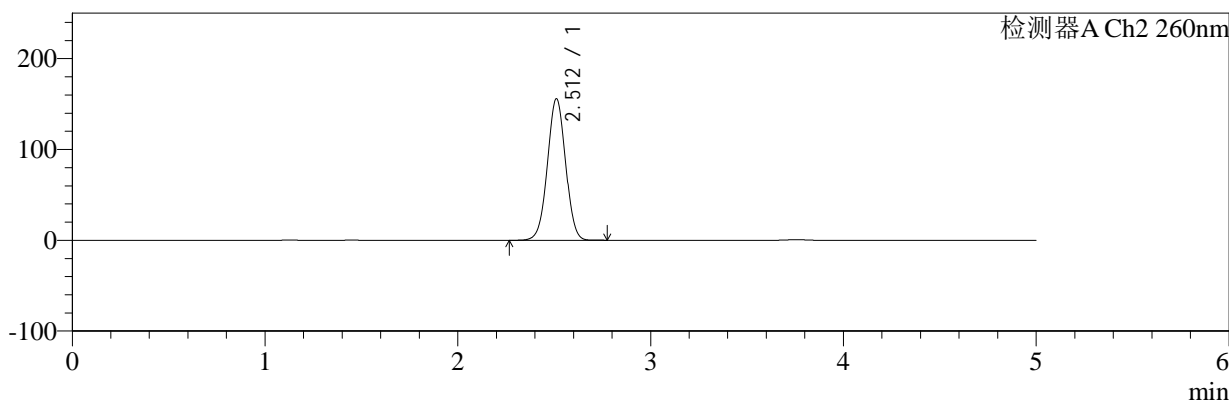
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-769-2 - zzp-2024120221p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 21:12:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:52      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	3.757	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-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



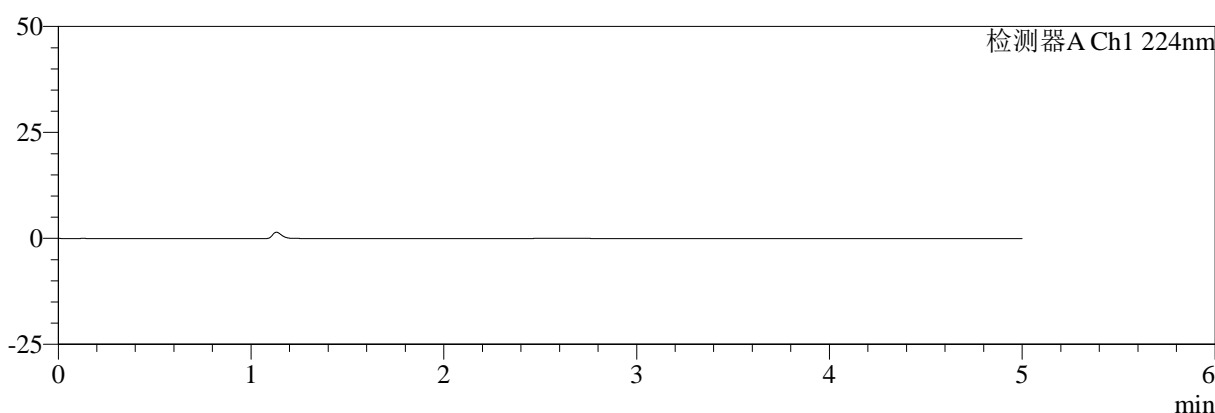
# SMF-4034

## <样品信息>

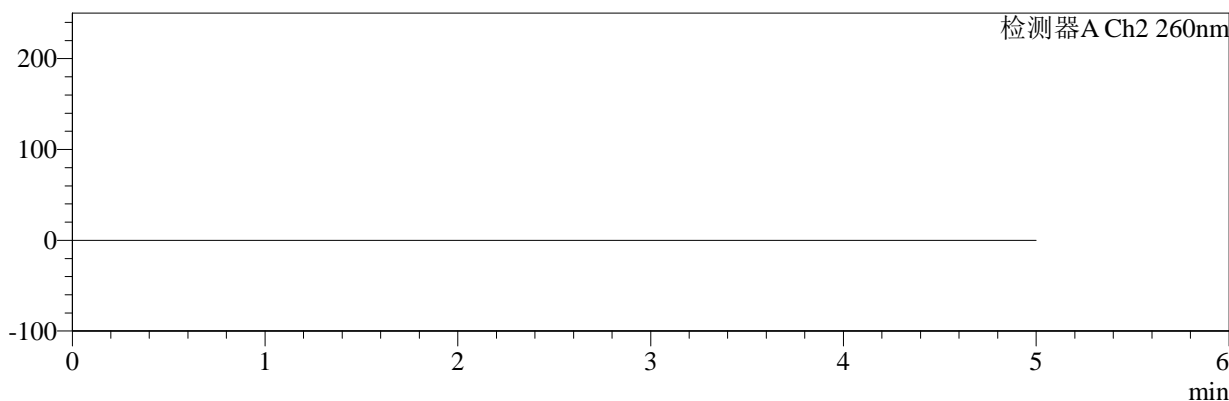
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-770-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      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							

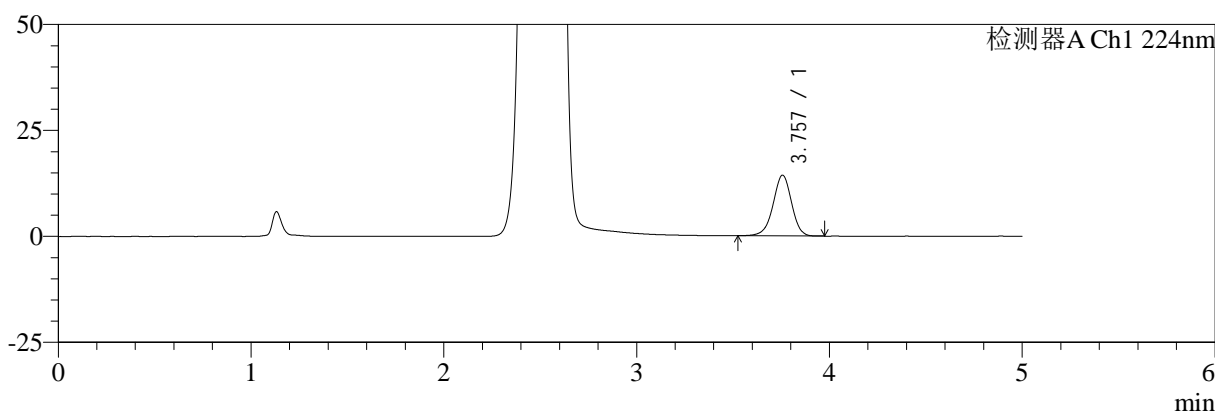
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

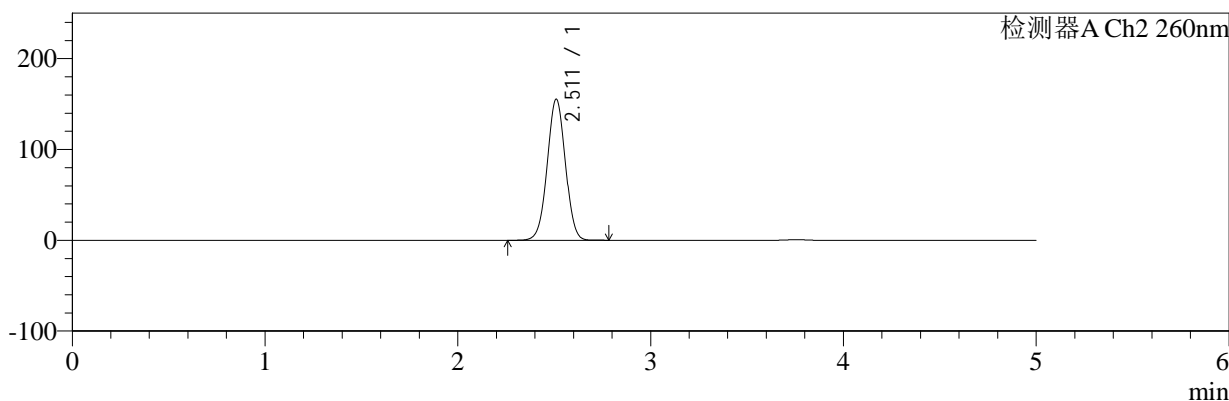
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-771-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 21:23:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:26:58      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	3.757	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			

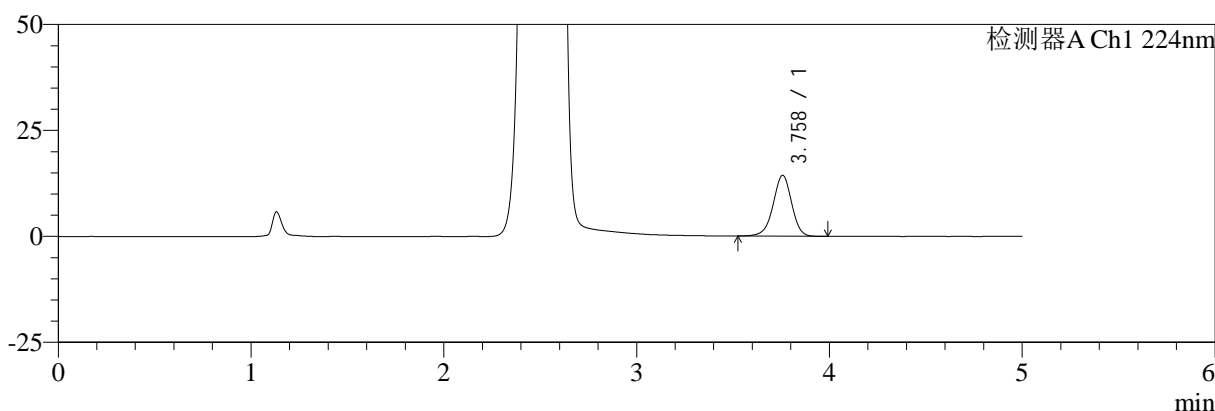
图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

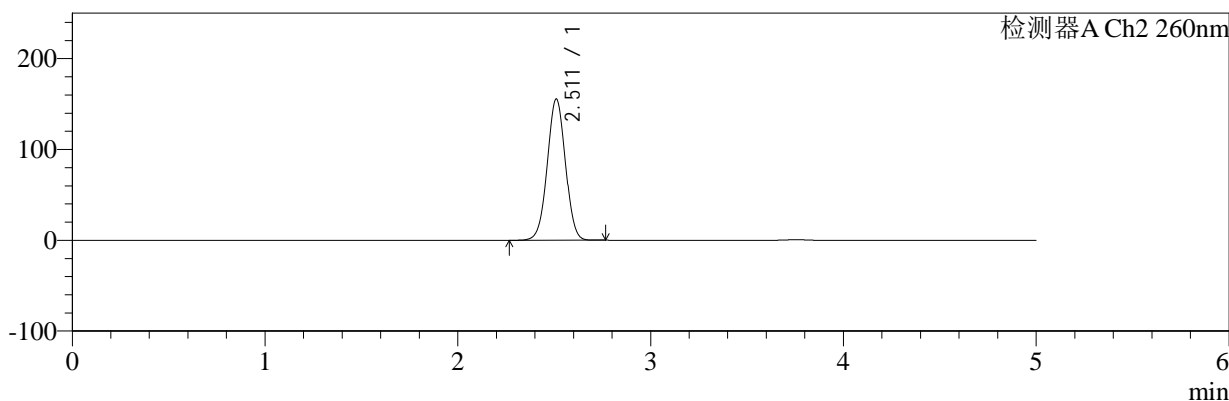
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-772-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

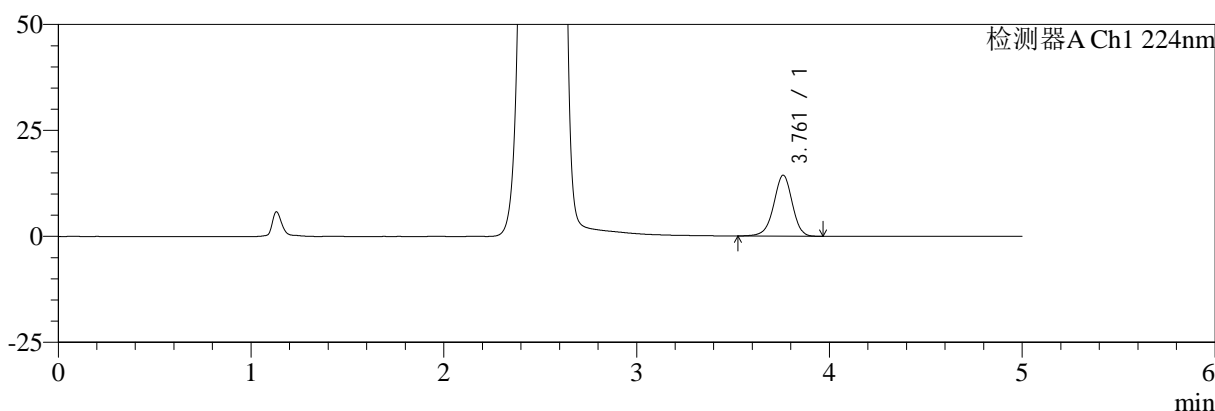
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

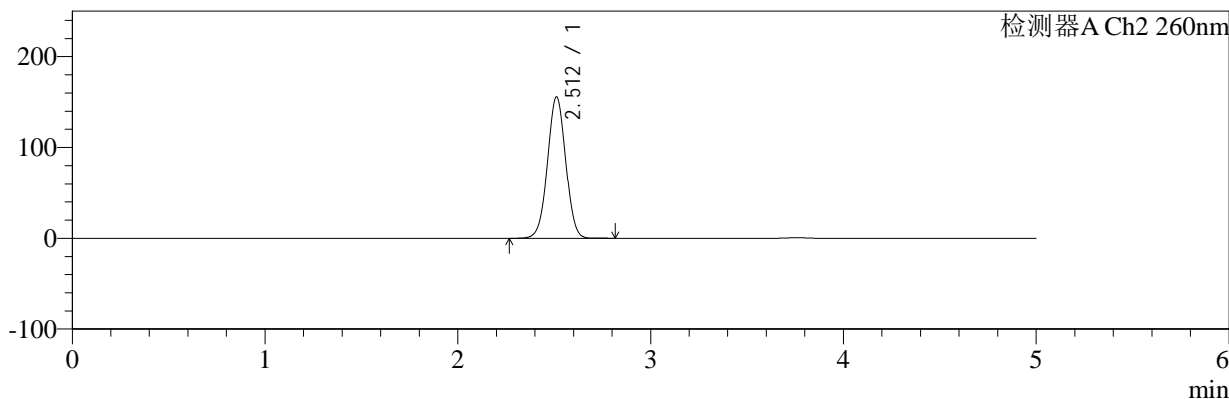
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-773-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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			

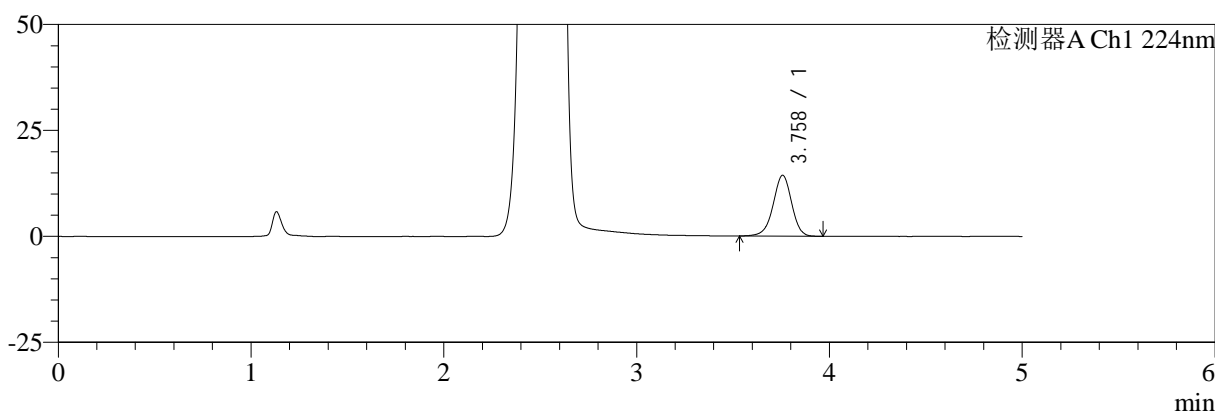
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

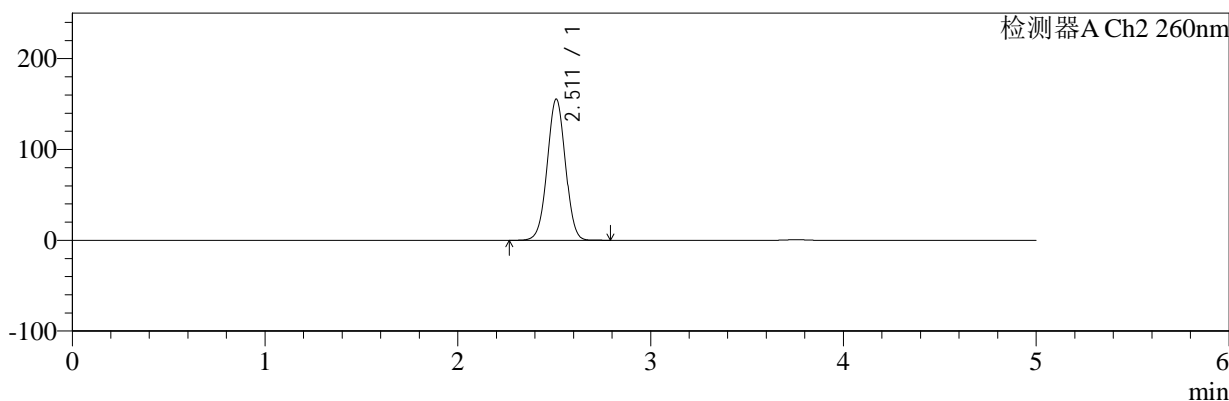
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-774-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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			

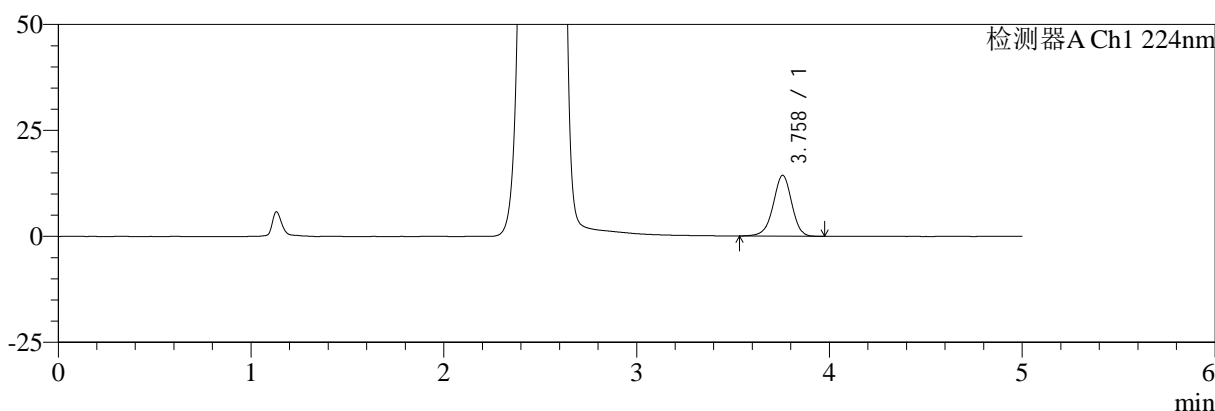
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

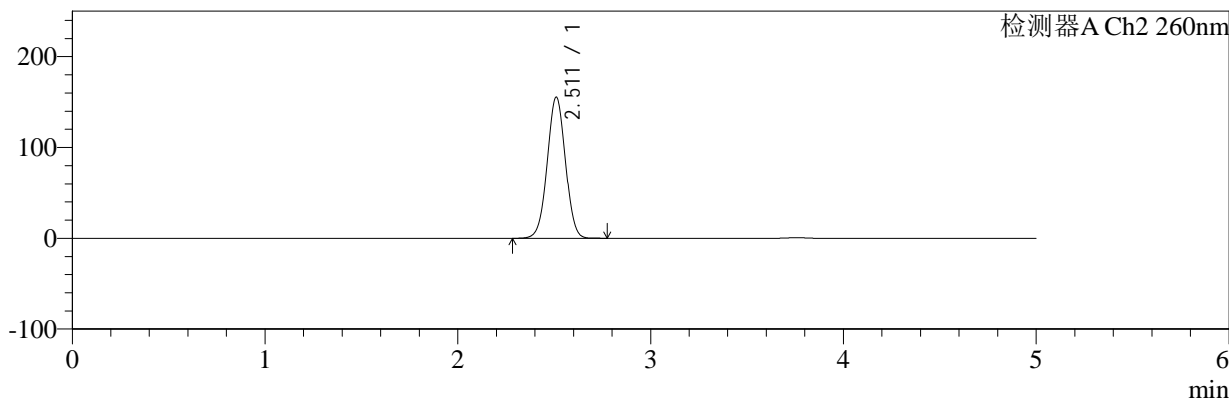
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-775-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

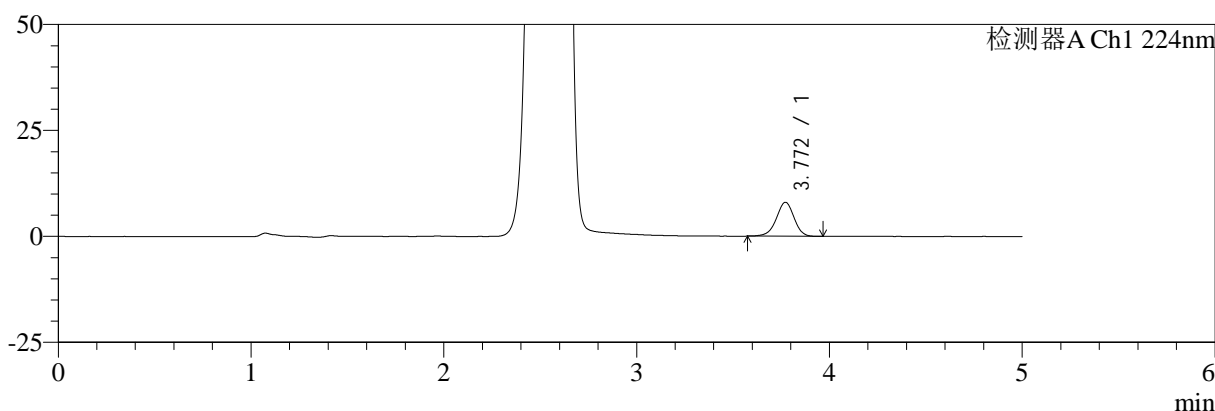
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

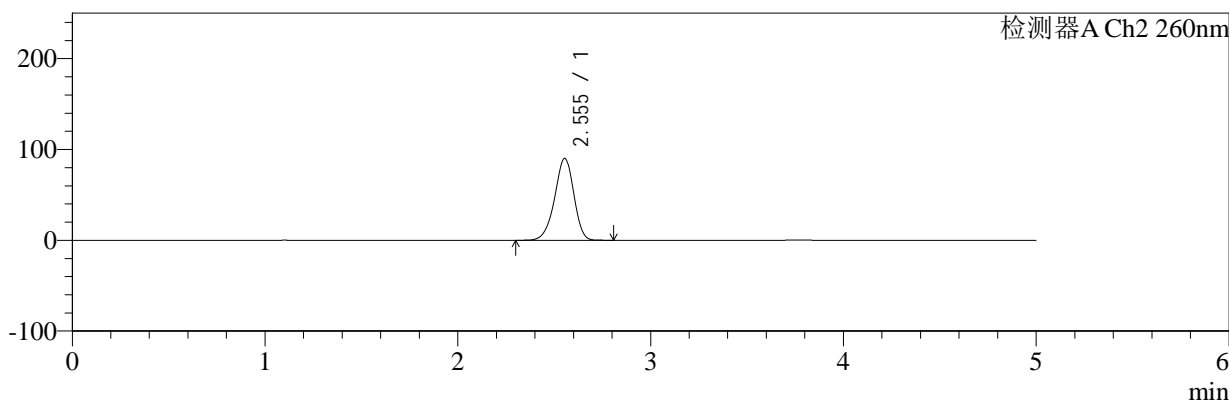
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-776-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      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



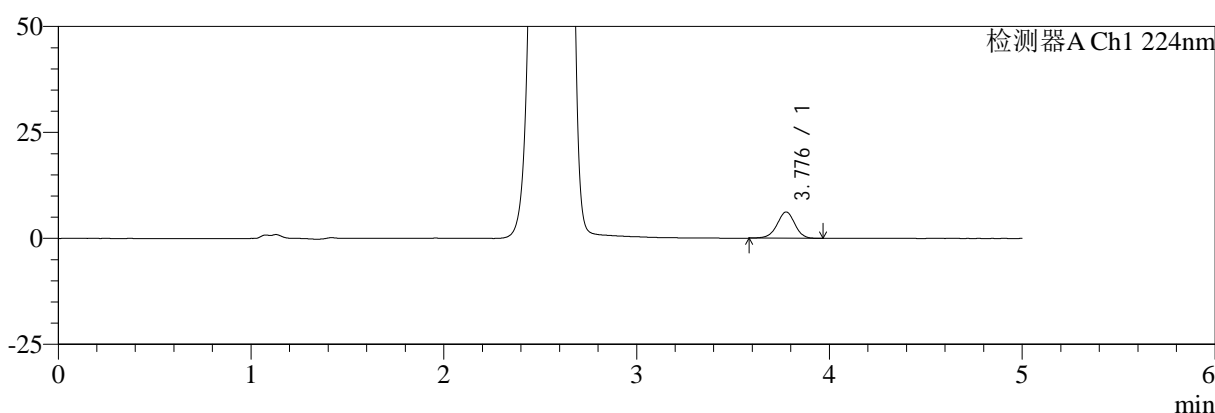
# SMF-4034

## <样品信息>

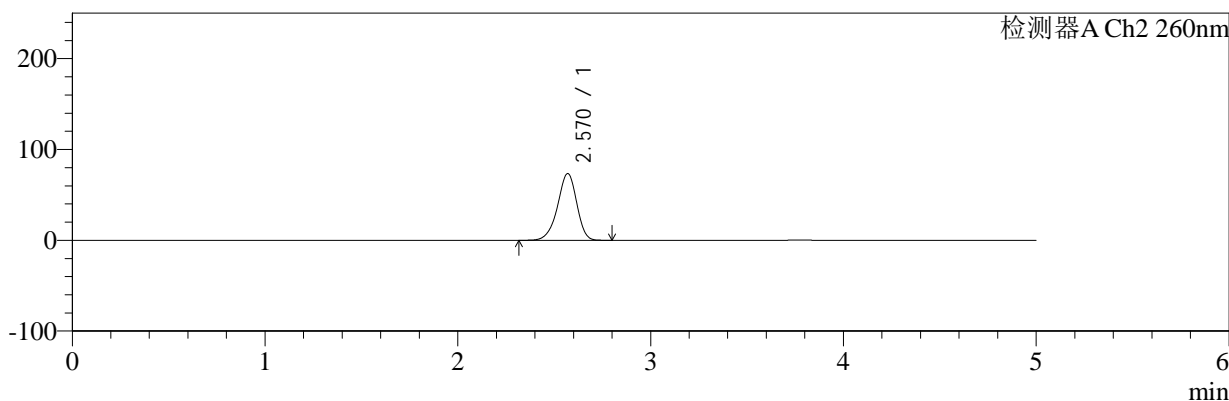
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-777-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



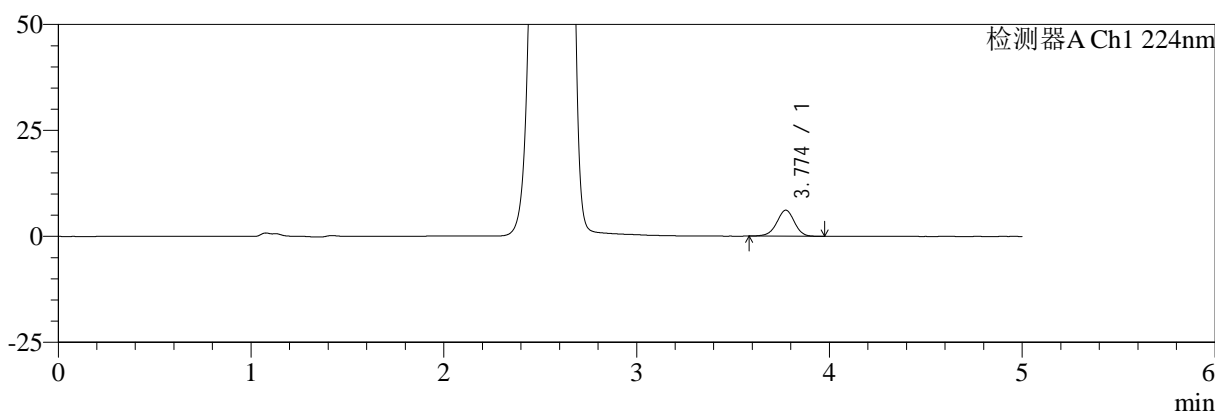
# SMF-4034

## <样品信息>

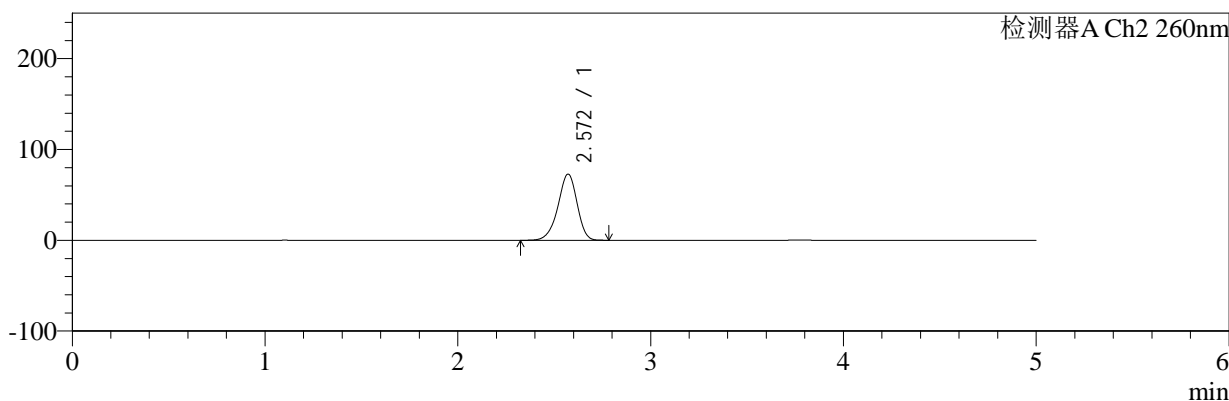
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-778-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      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			

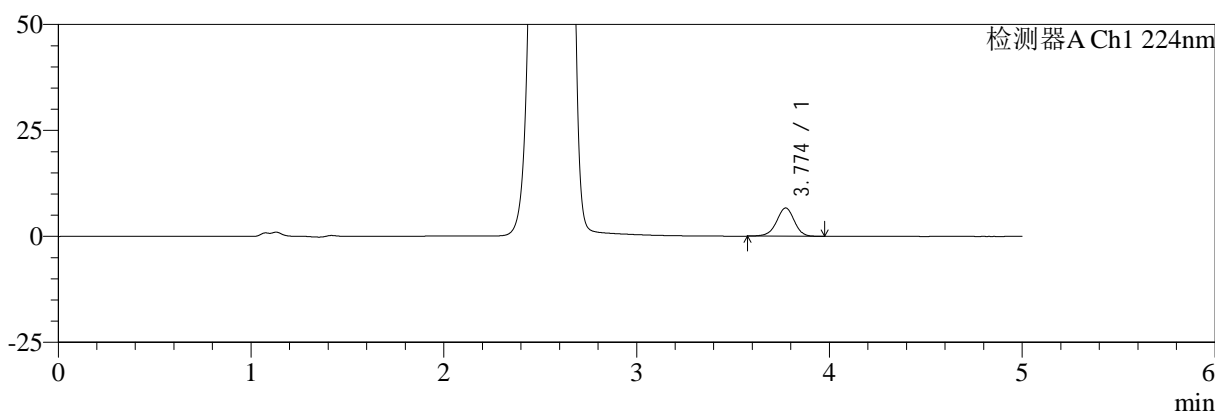
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

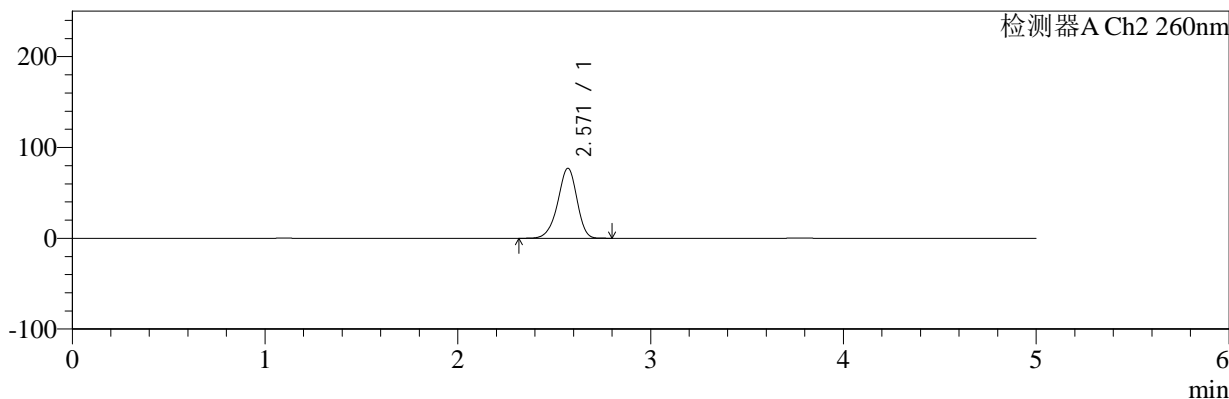
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-779-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

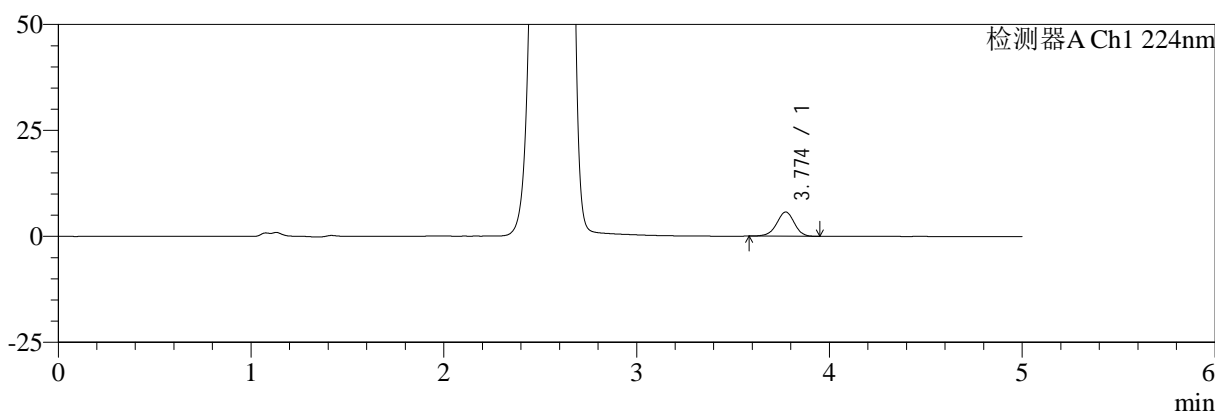
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

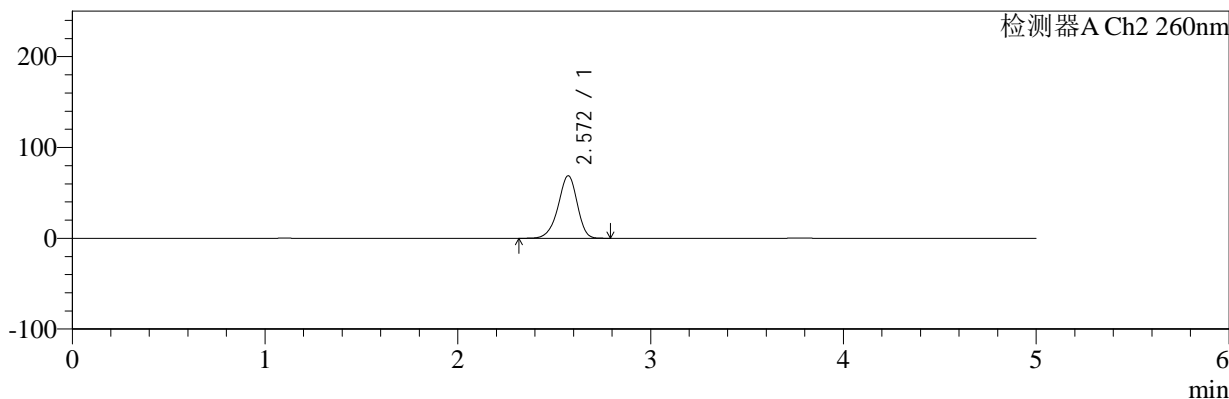
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-780-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



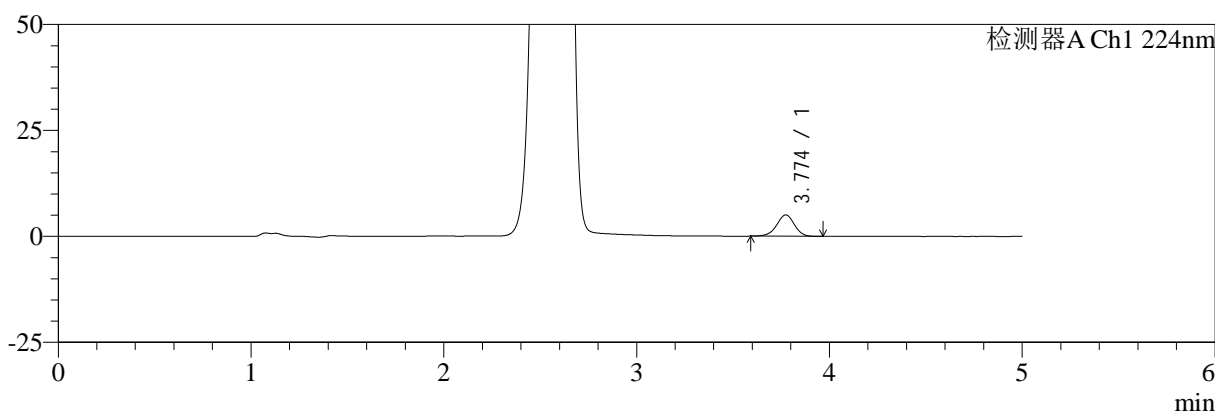
# SMF-4034

## <样品信息>

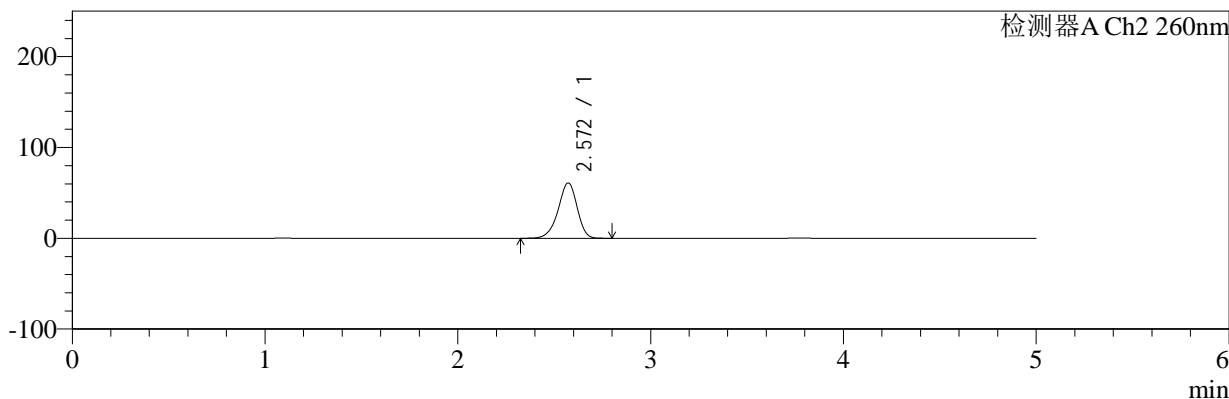
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-781-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      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



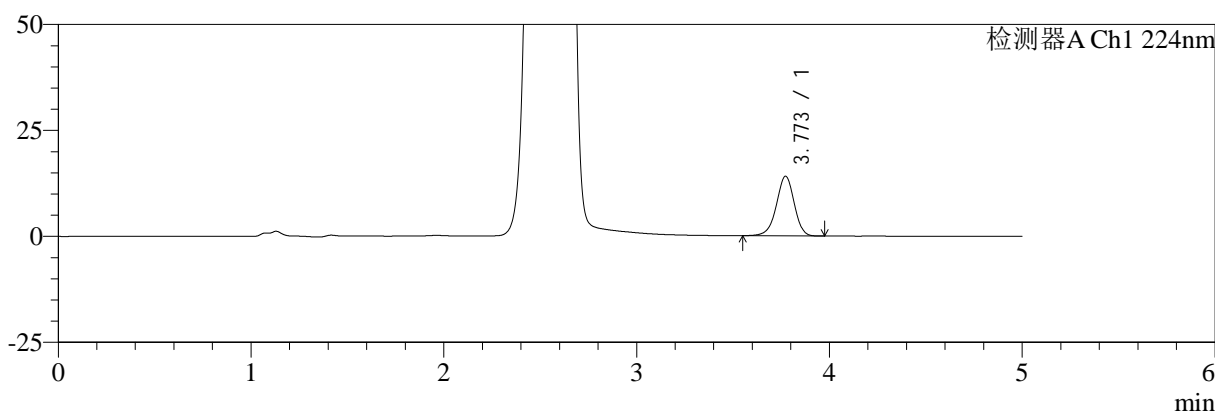
# SMF-4034

## <样品信息>

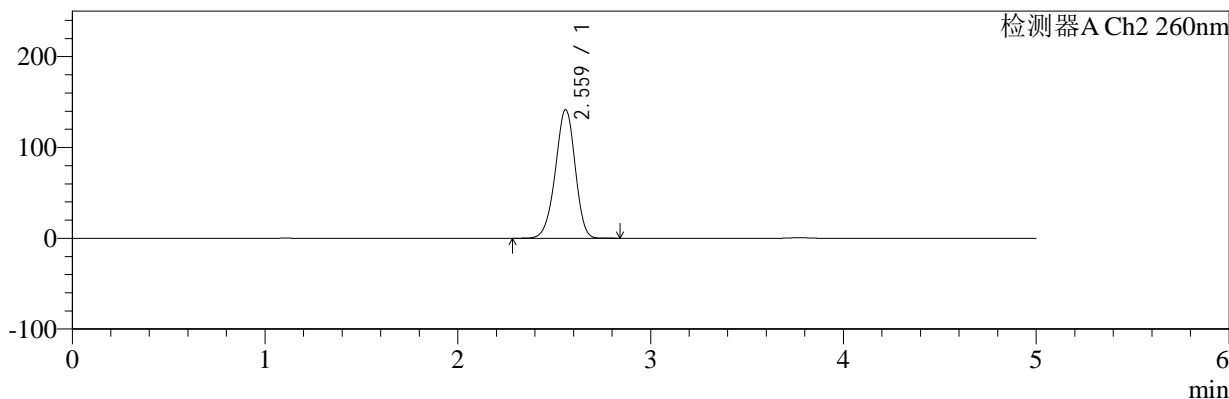
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-782-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      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			

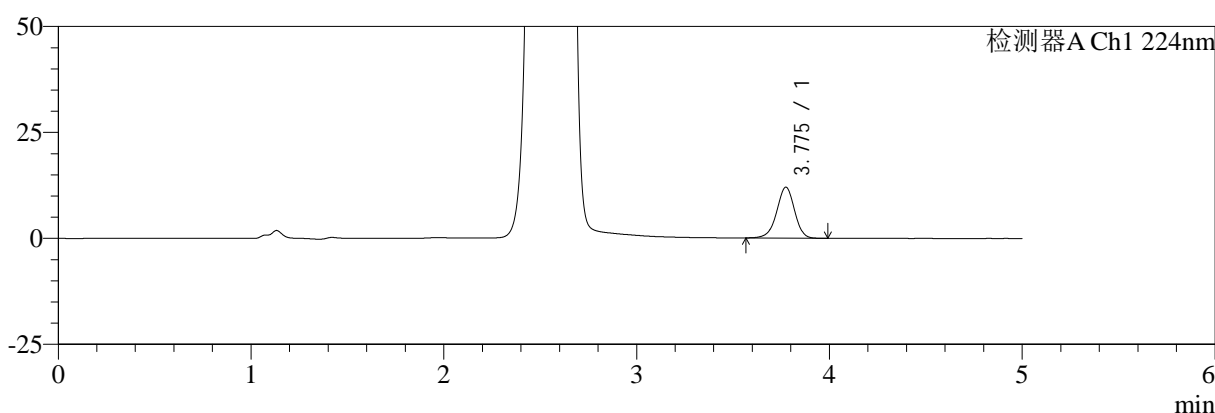
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

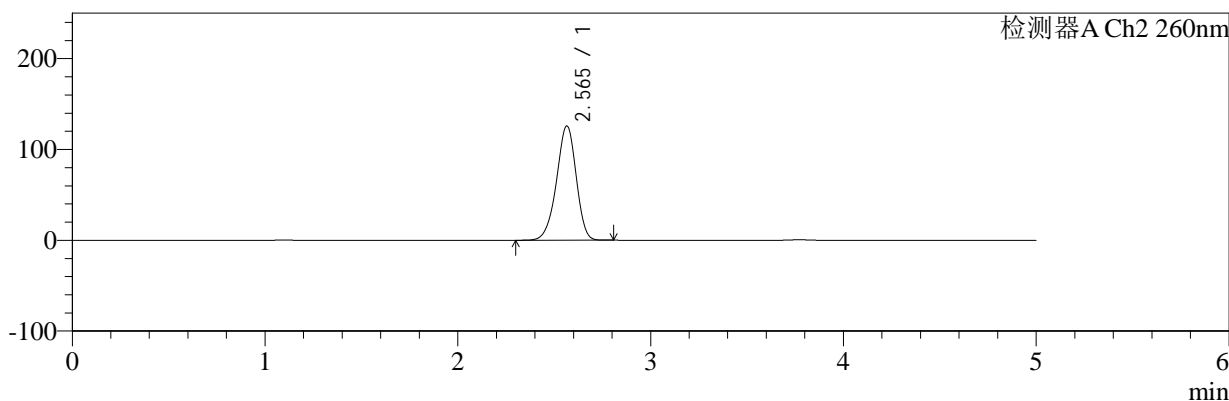
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-783-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

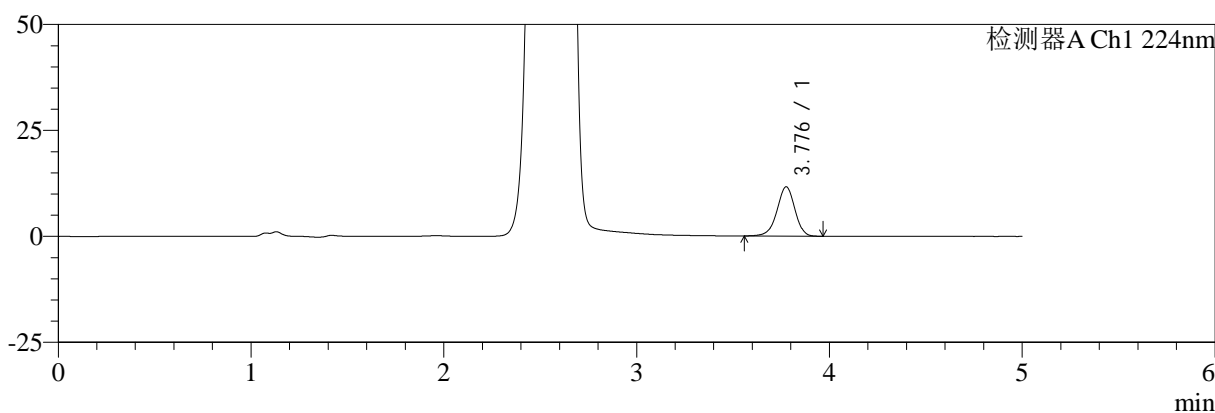
图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

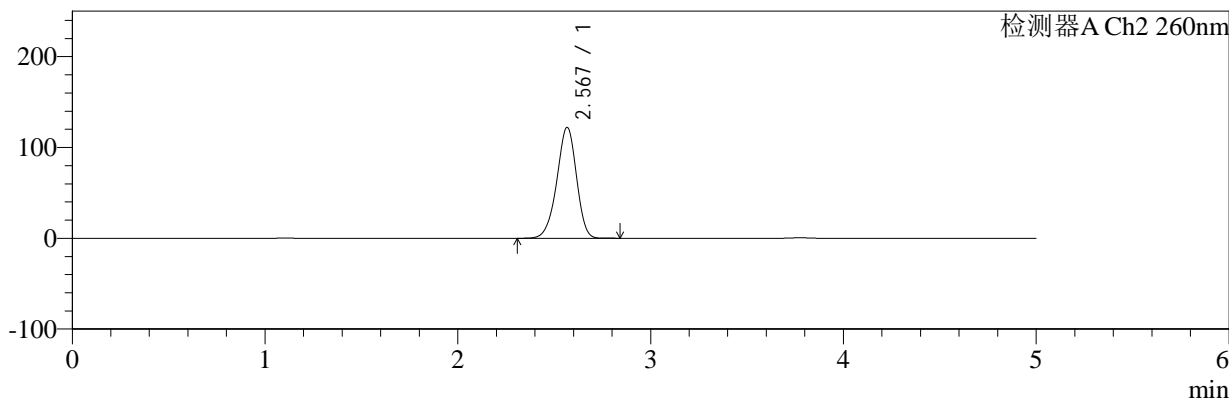
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-784-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

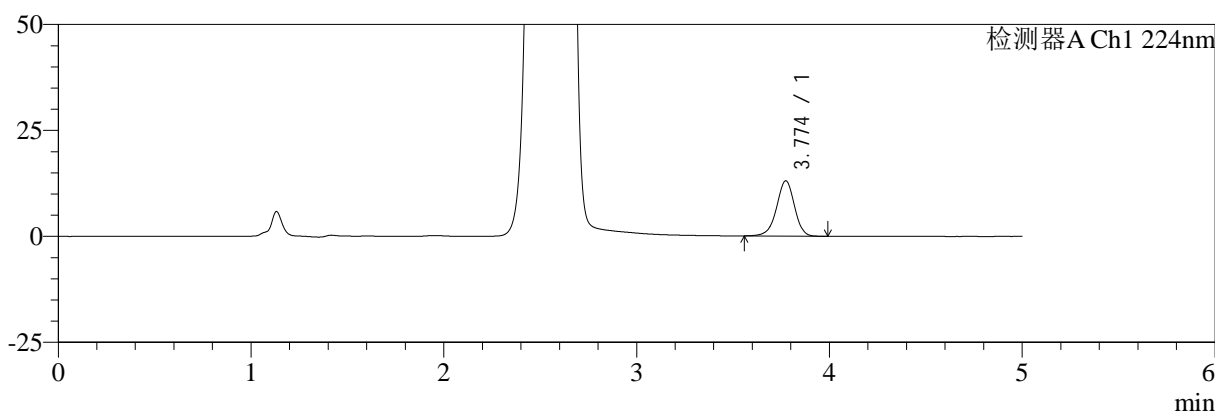
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

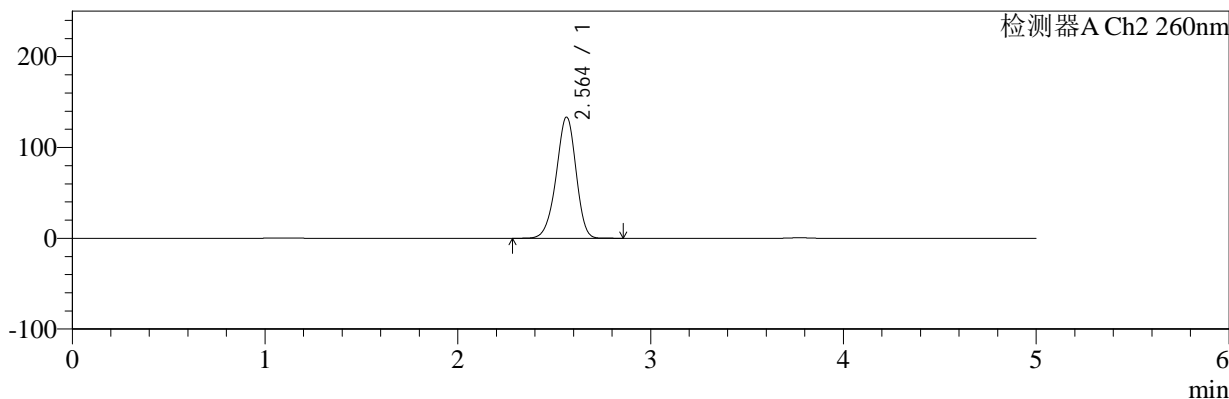
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-785-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

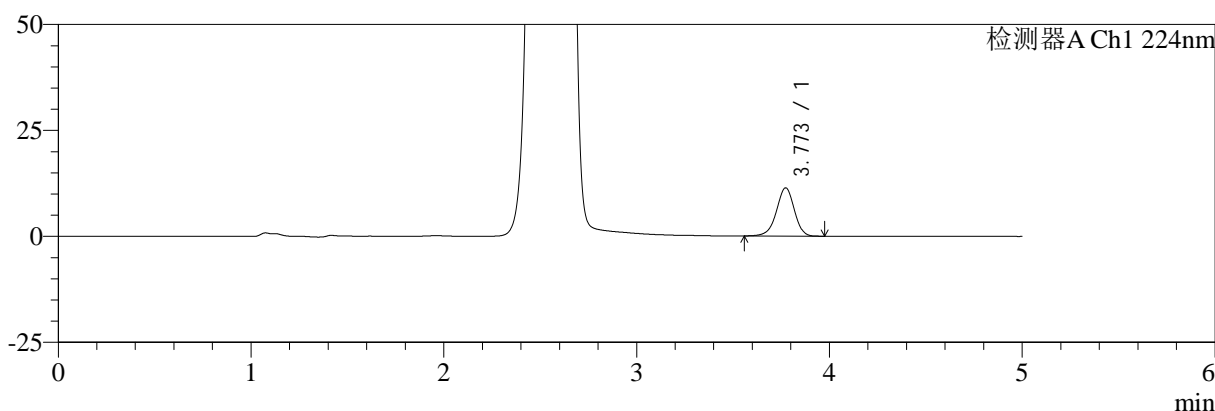
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

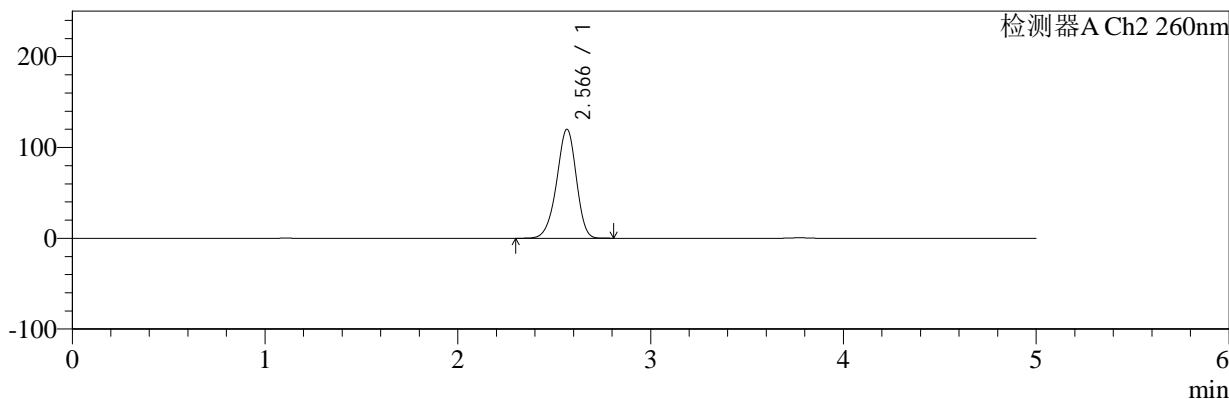
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-786-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



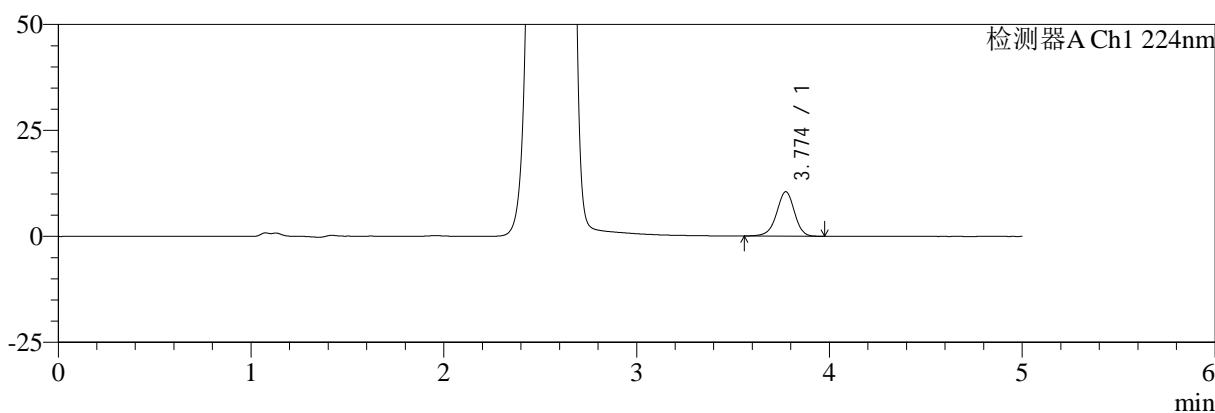
# SMF-4034

## <样品信息>

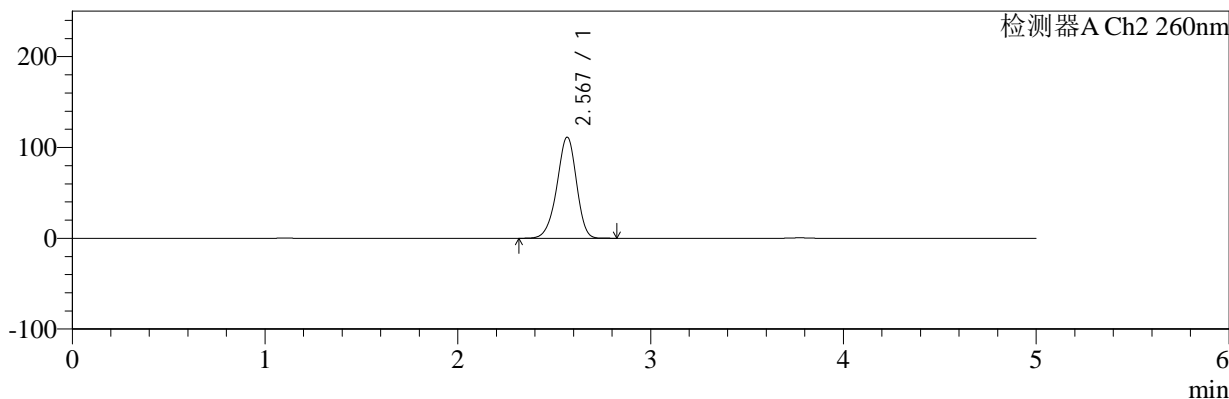
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-787-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



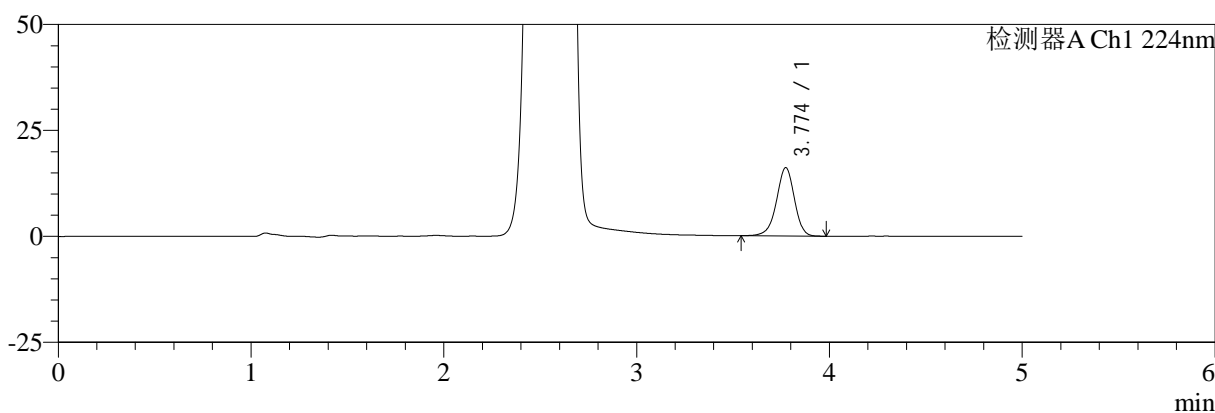
# SMF-4034

## <样品信息>

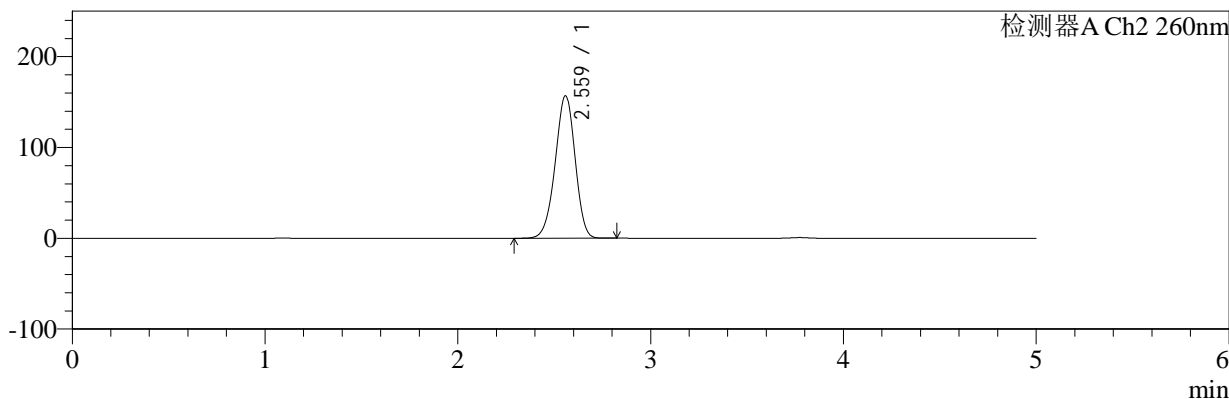
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-788-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      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



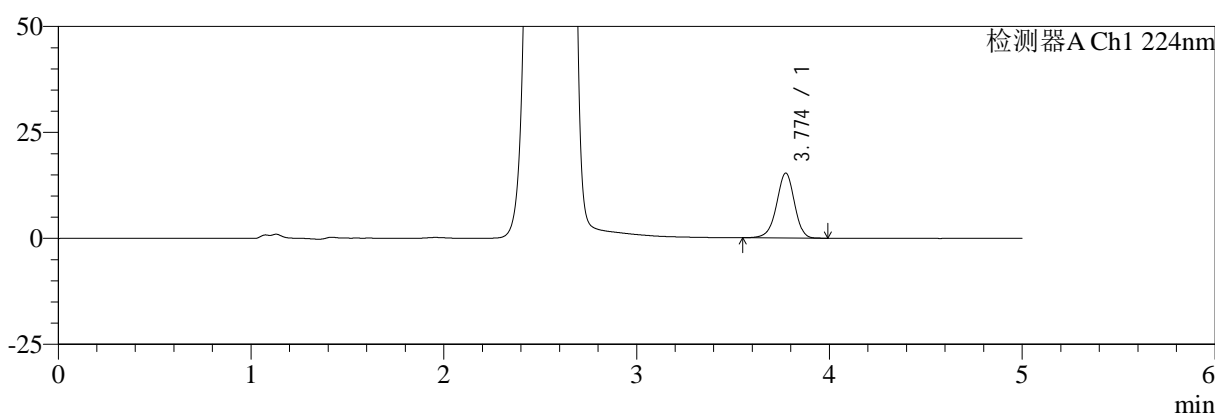
# SMF-4034

## <样品信息>

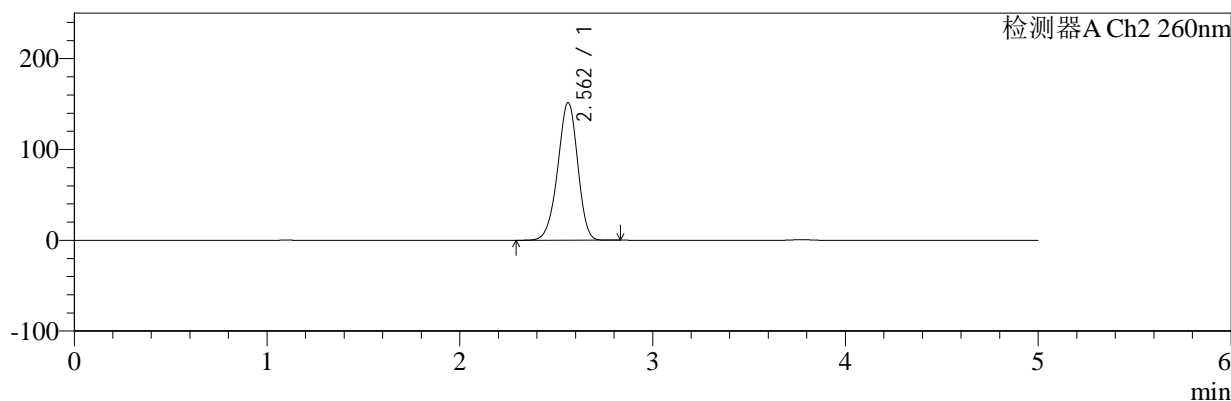
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-789-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      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			

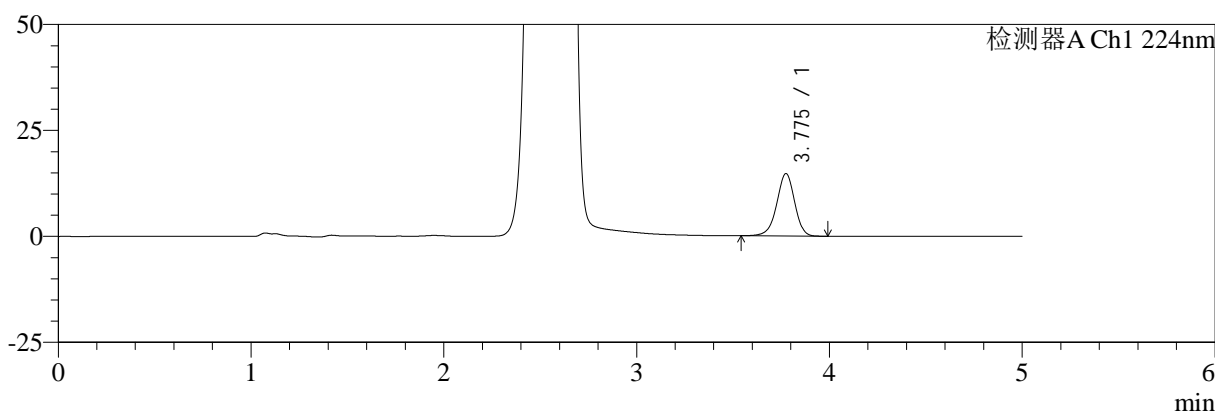
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

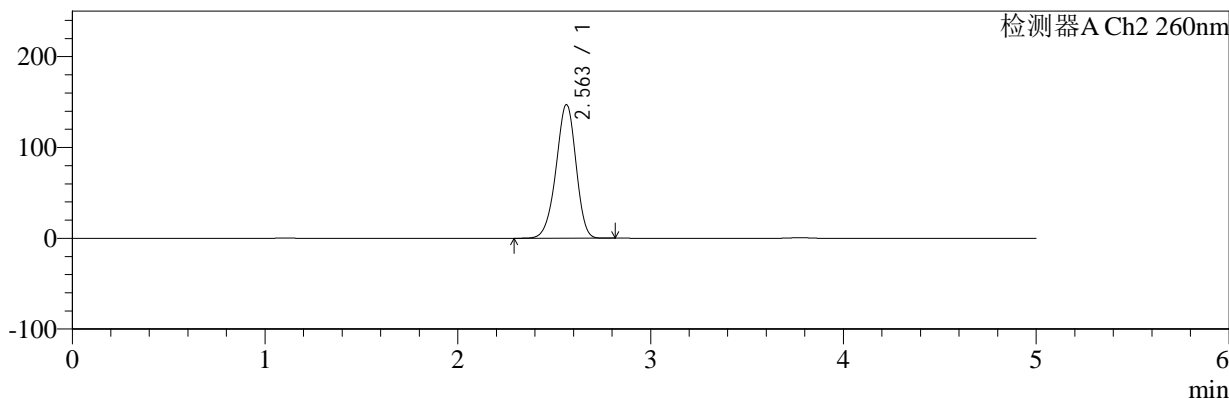
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-790-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

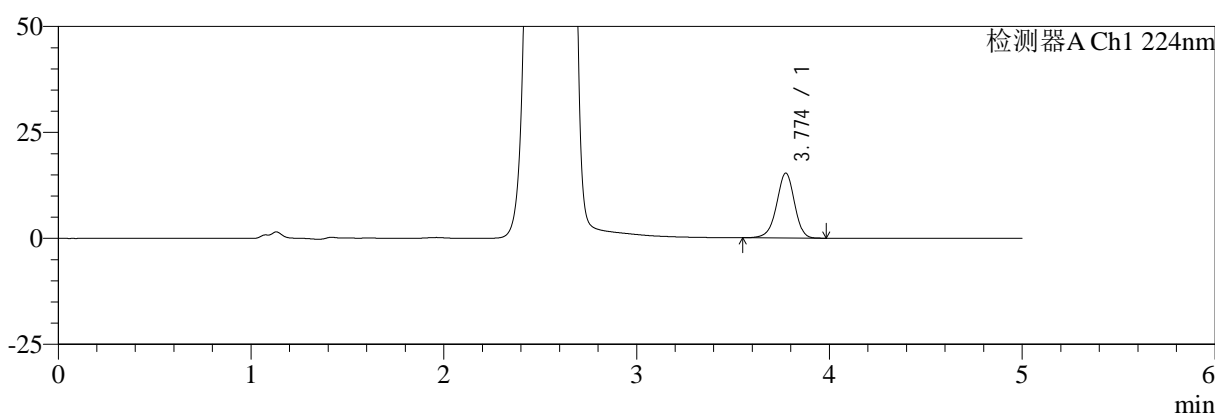
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

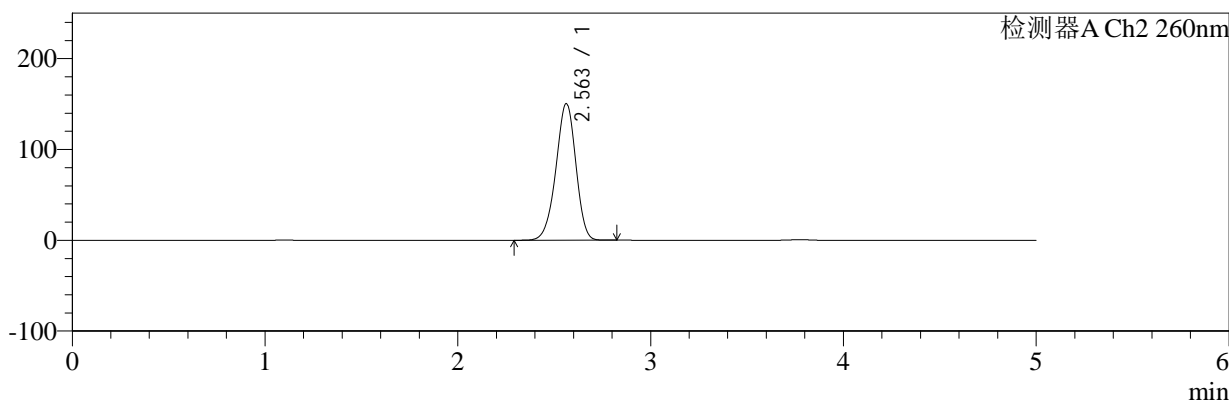
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-791-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



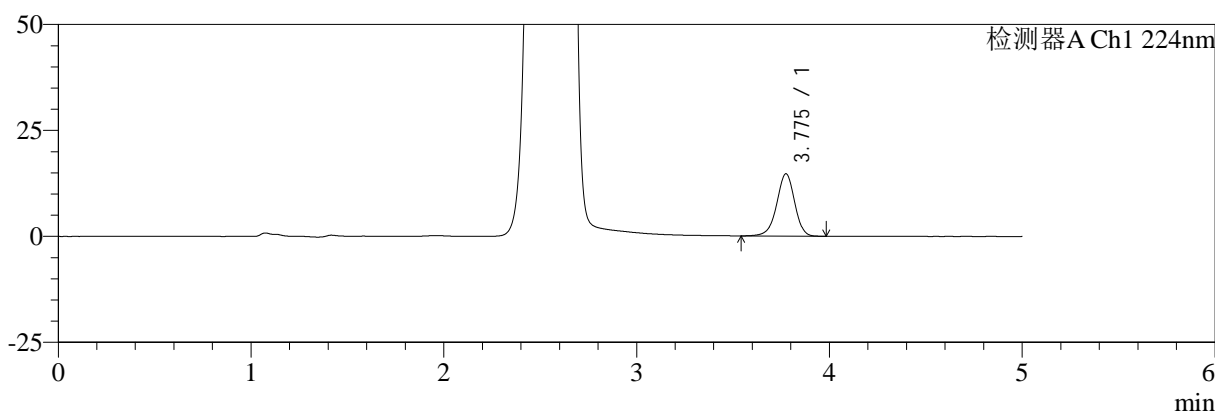
# SMF-4034

## <样品信息>

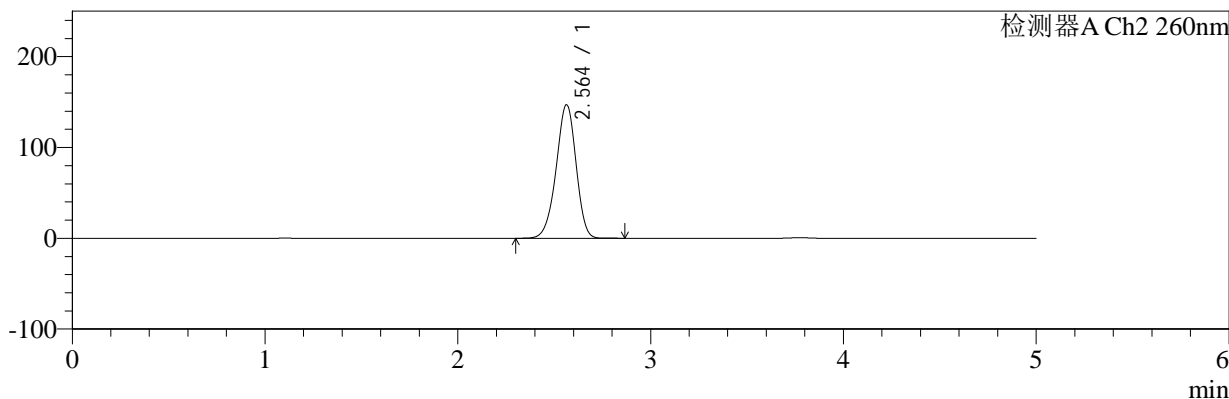
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-792-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/03 23:15:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:56      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	3.775	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			

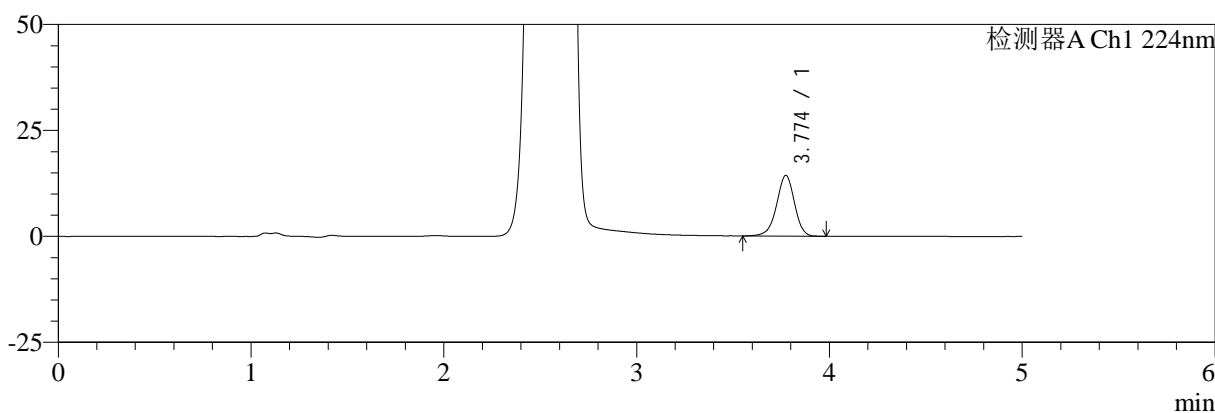
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

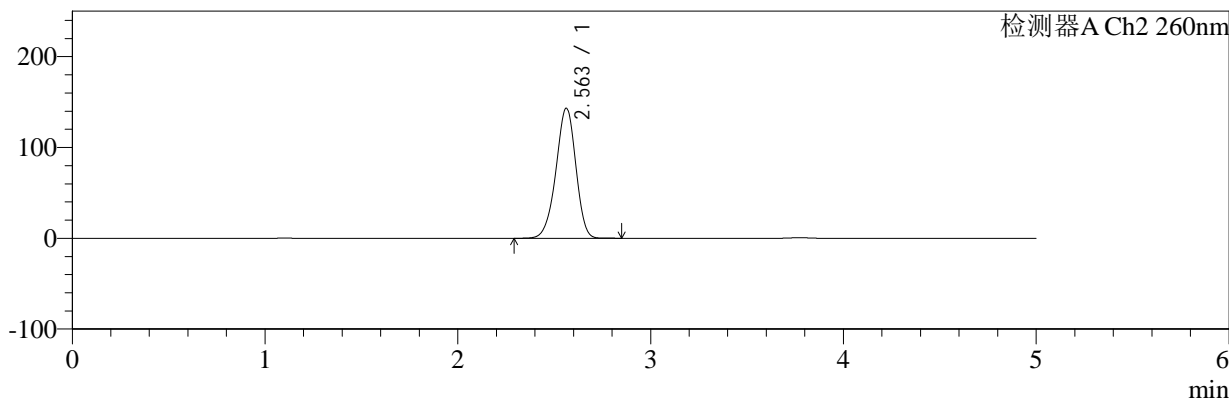
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-793-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 23:21:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:27:59	
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	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-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



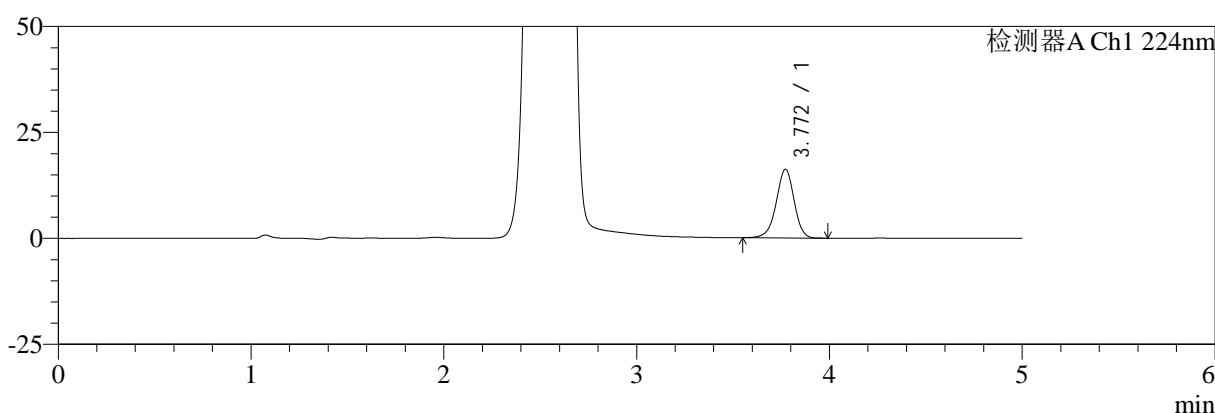
# SMF-4034

## <样品信息>

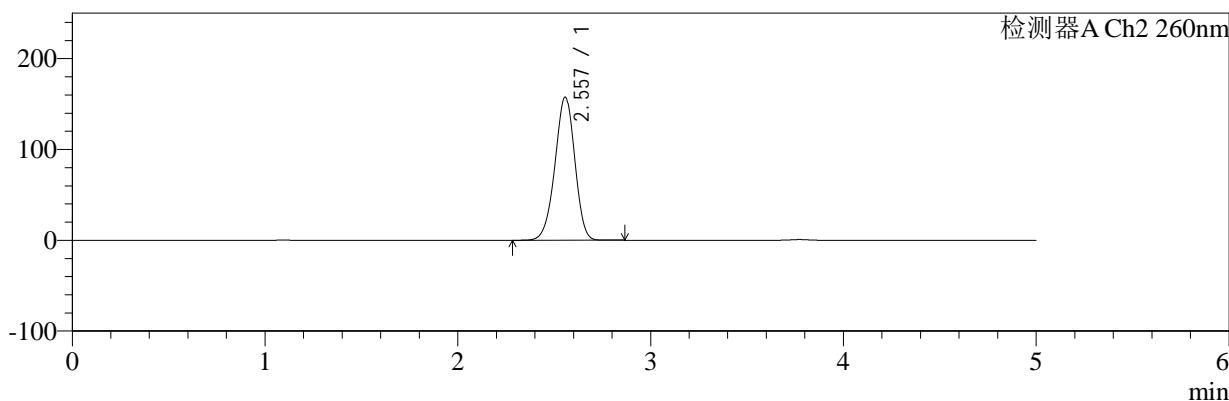
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-794-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



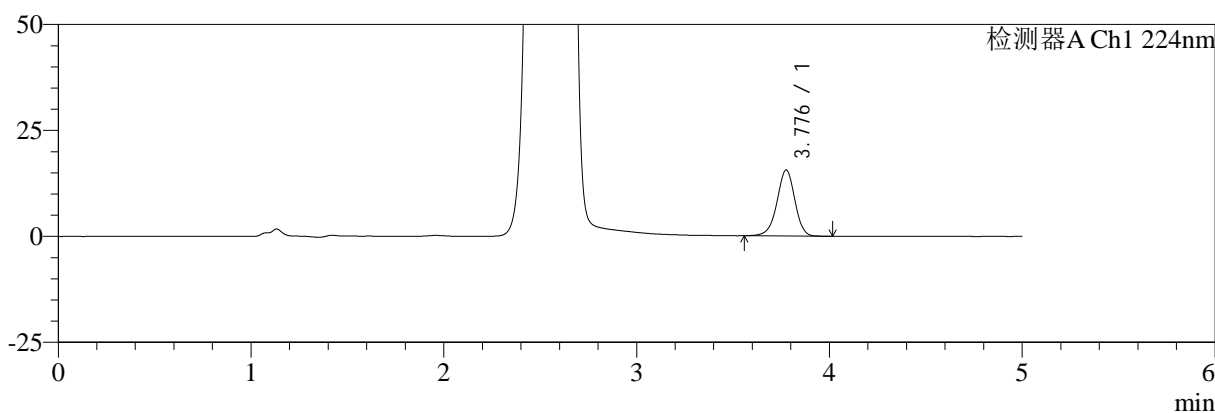
# SMF-4034

## <样品信息>

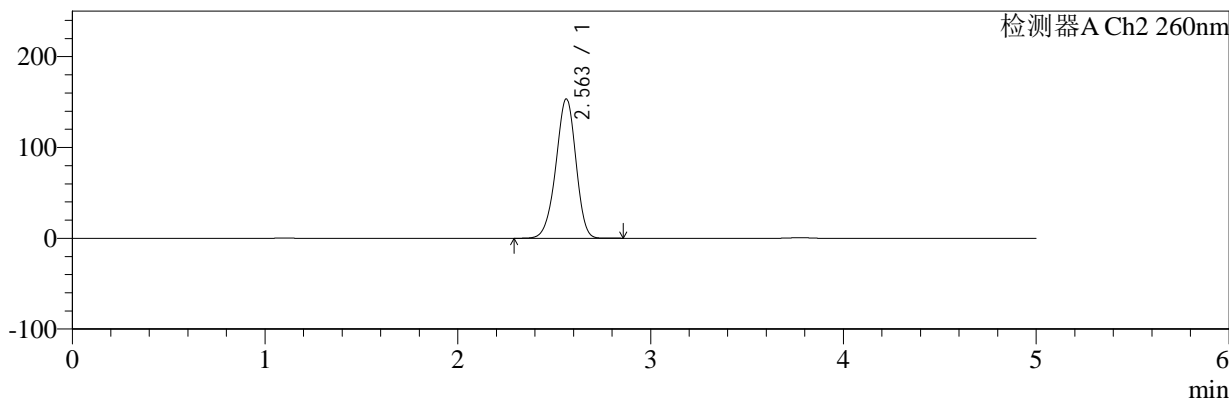
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-795-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      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			

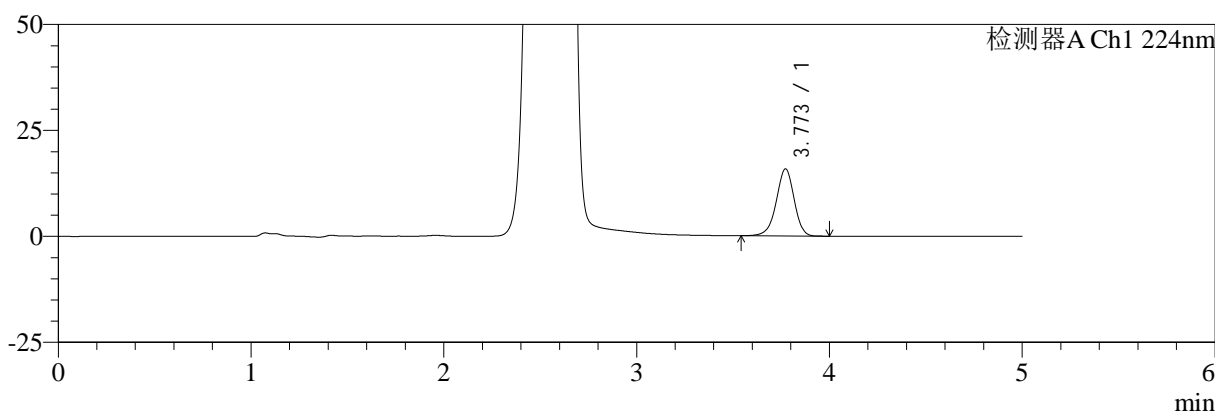
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

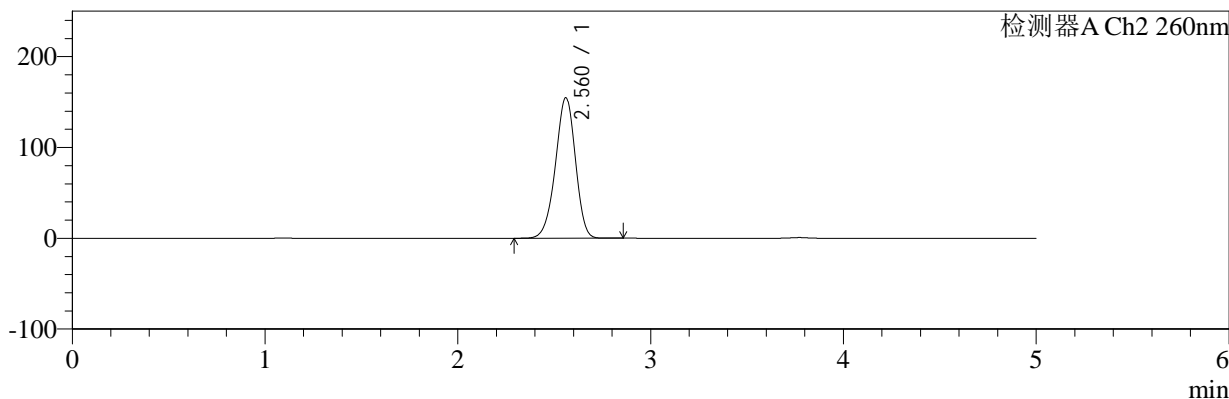
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-796-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/03 23:37:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:07	
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	3.773	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



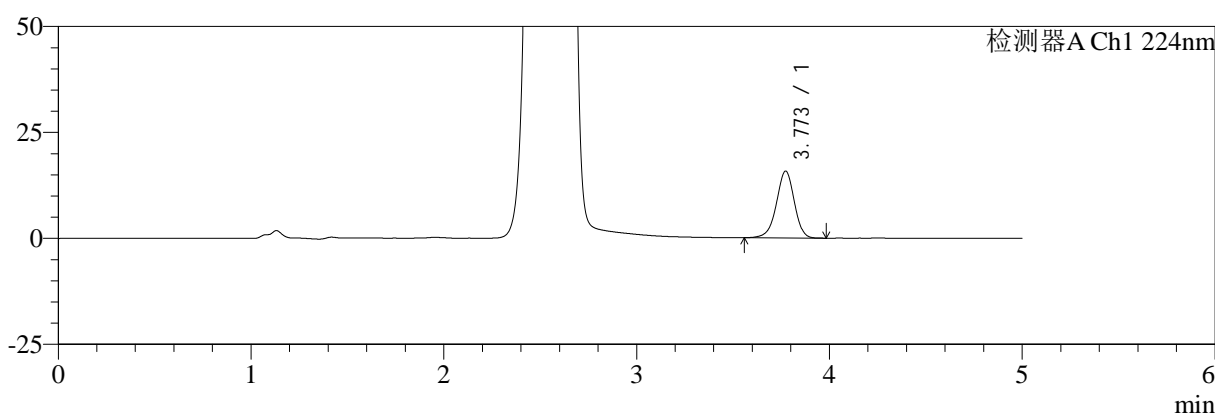
# SMF-4034

## <样品信息>

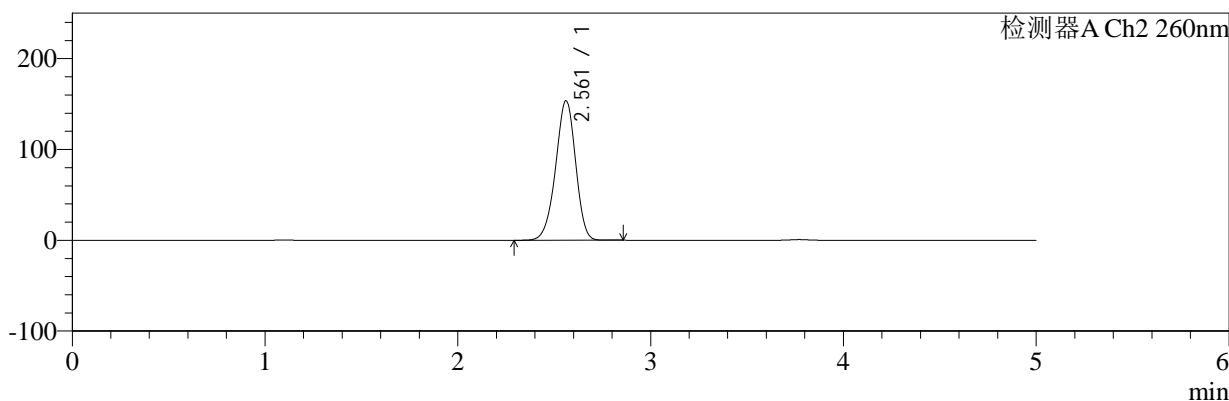
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-797-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      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			

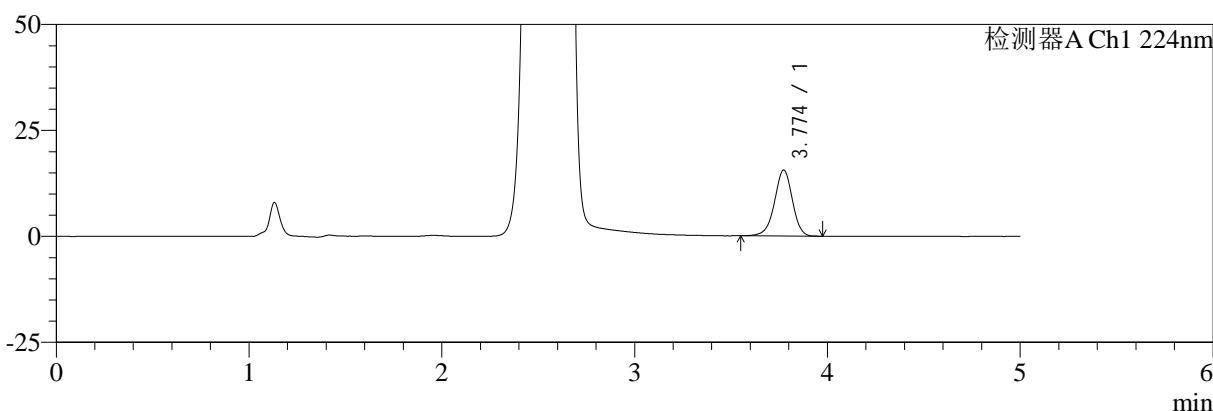
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

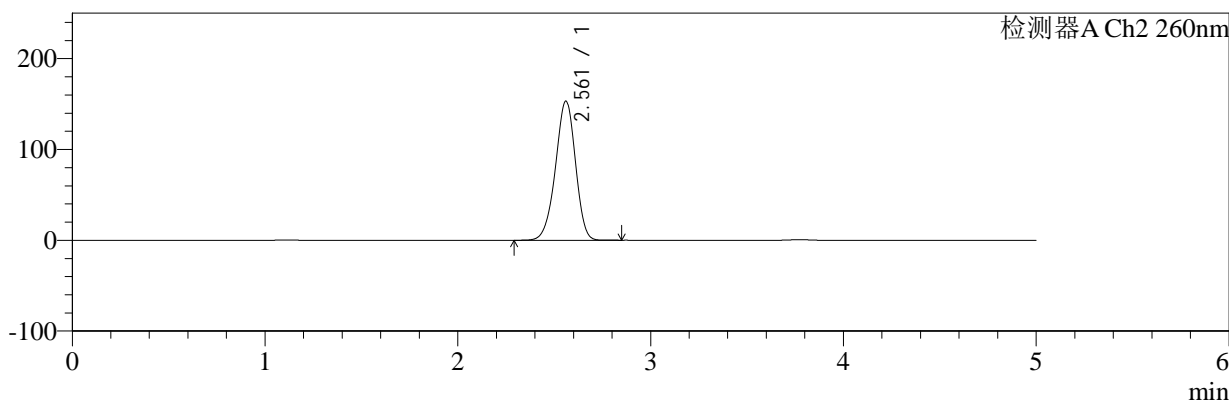
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-798-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



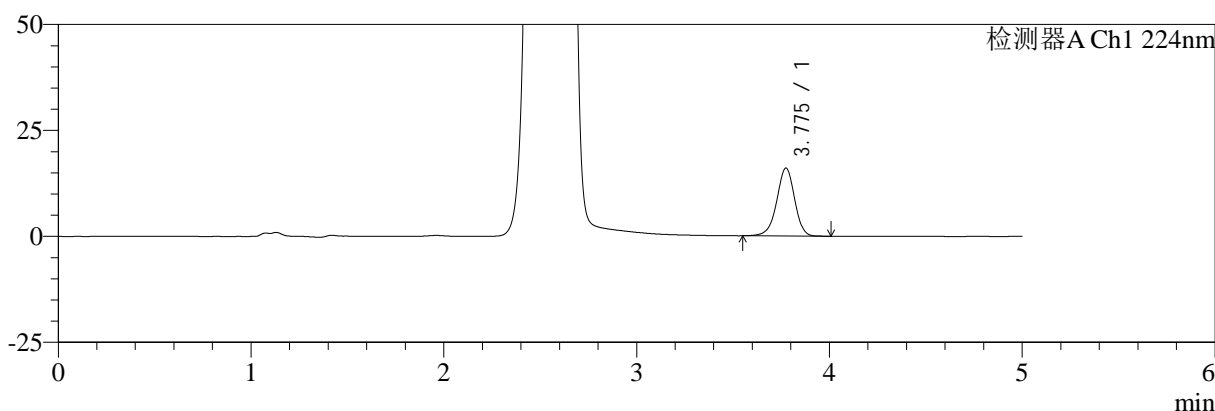
# SMF-4034

## <样品信息>

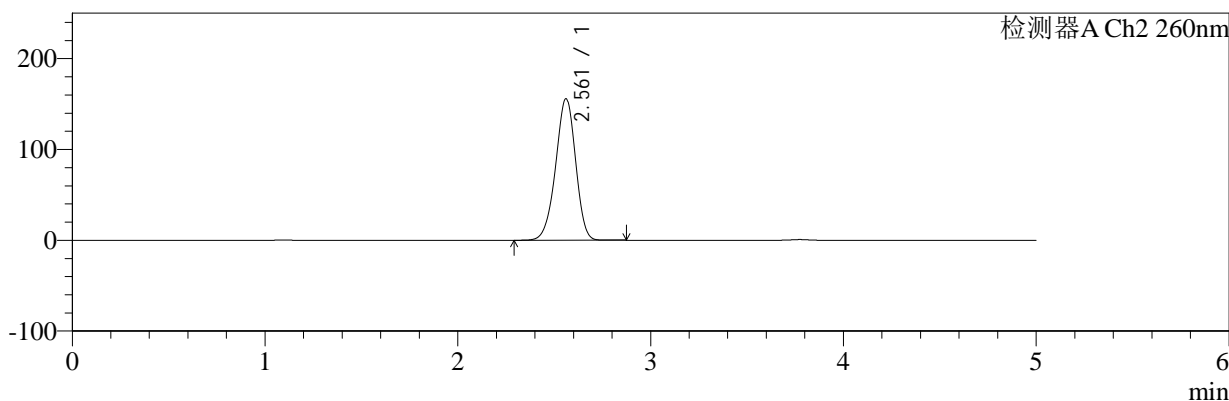
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-799-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



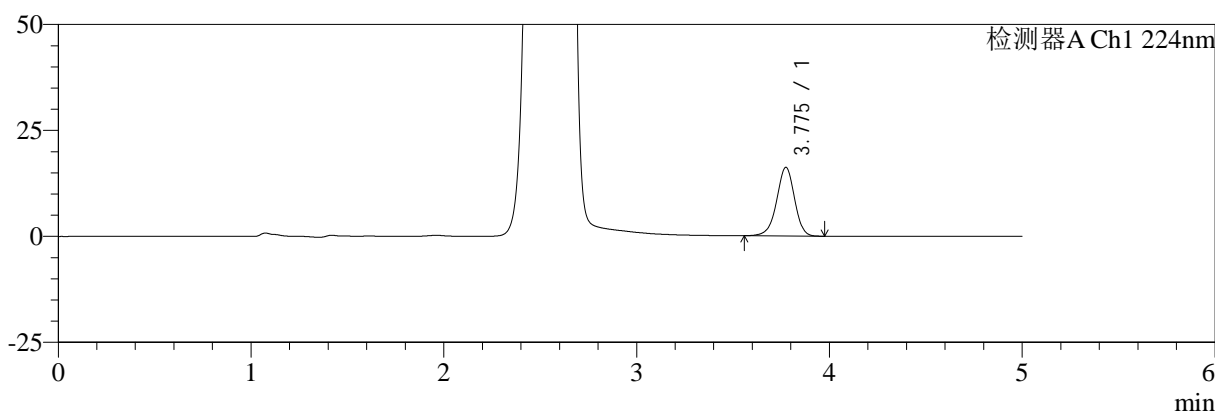
# SMF-4034

## <样品信息>

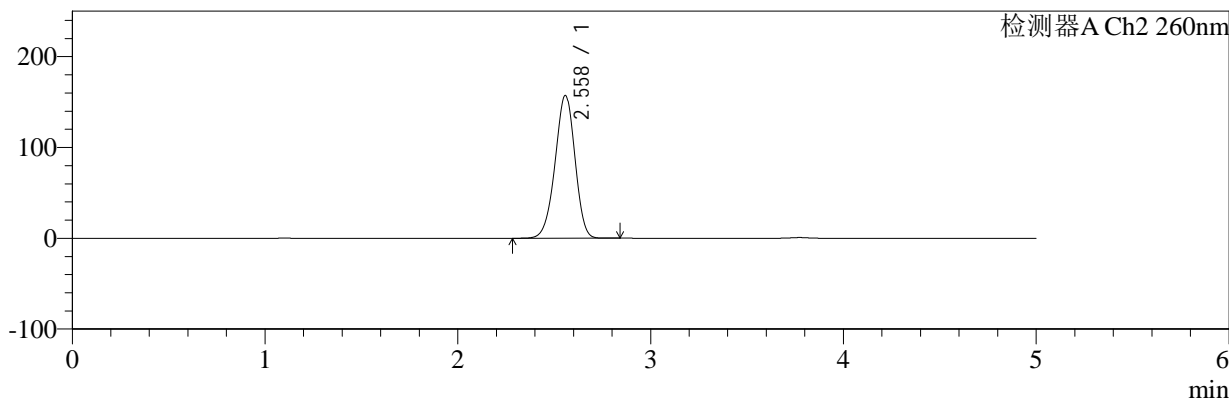
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-800-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      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			

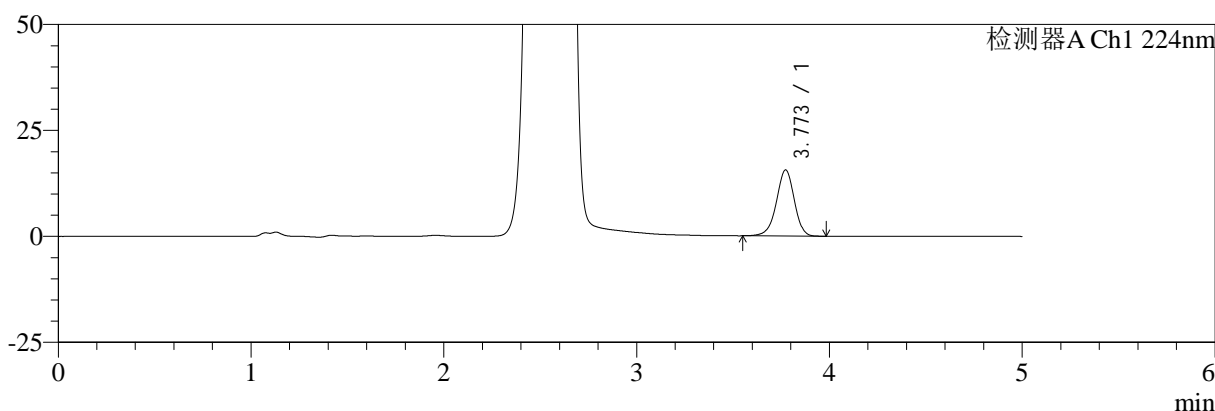
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

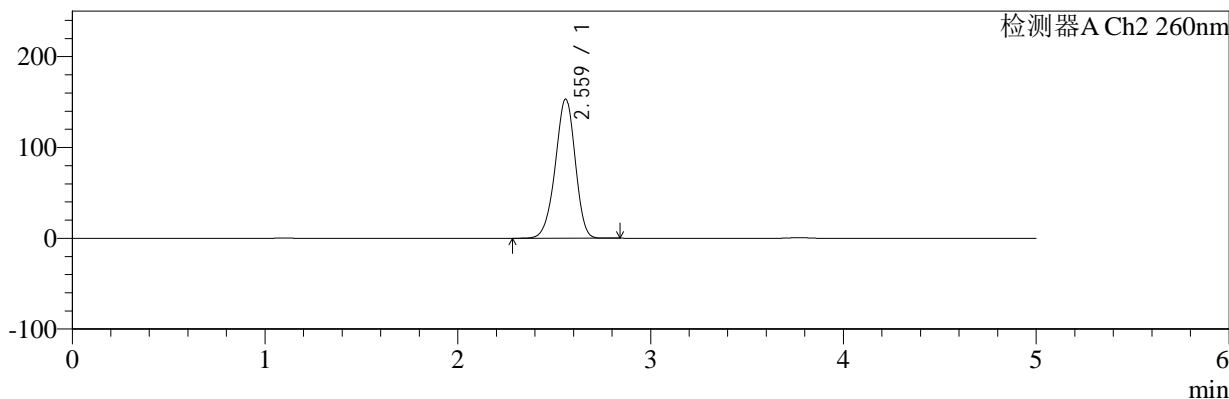
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-801-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 00:04:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:21	
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	3.773	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-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



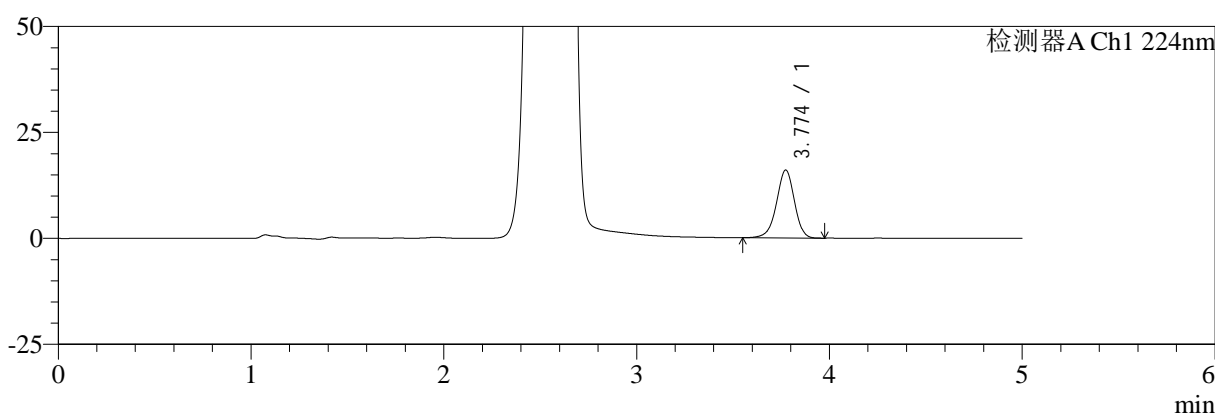
# SMF-4034

## <样品信息>

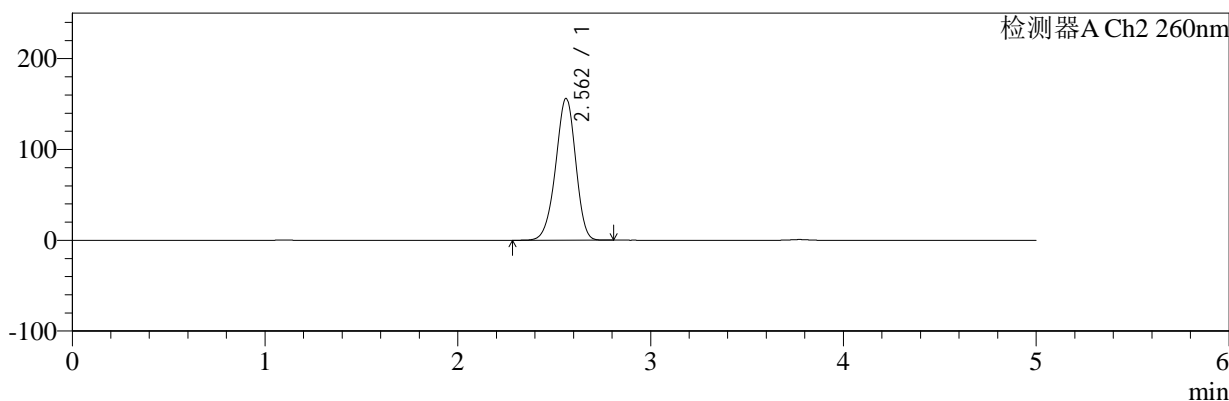
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-802-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 00:09:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:24      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	3.774	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			

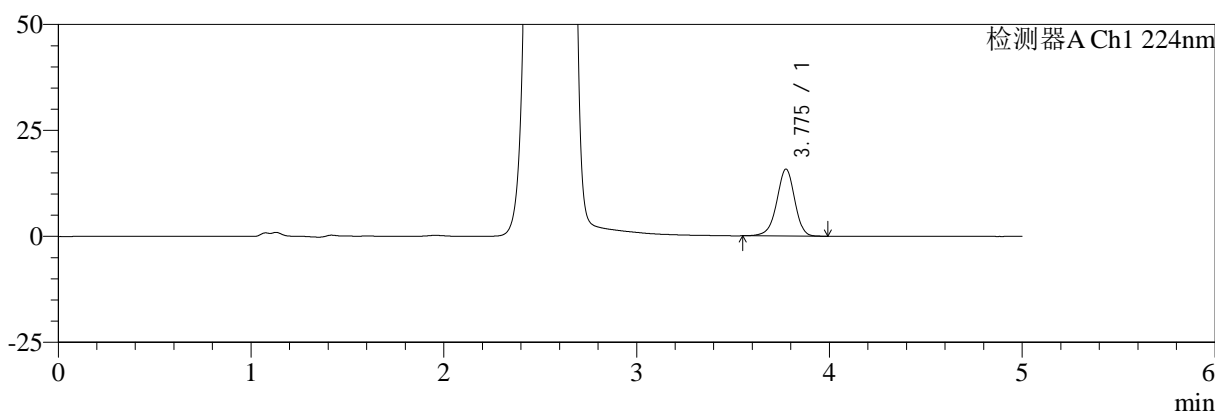
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

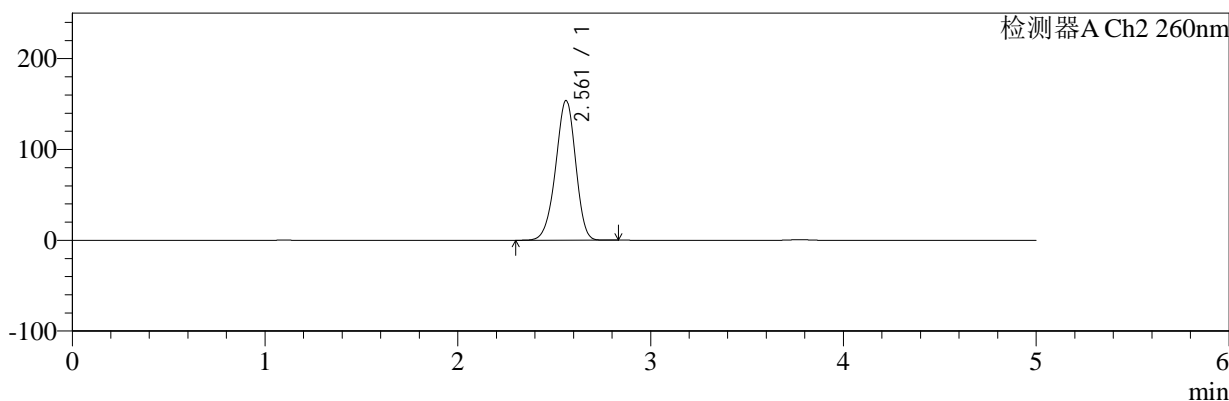
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-803-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



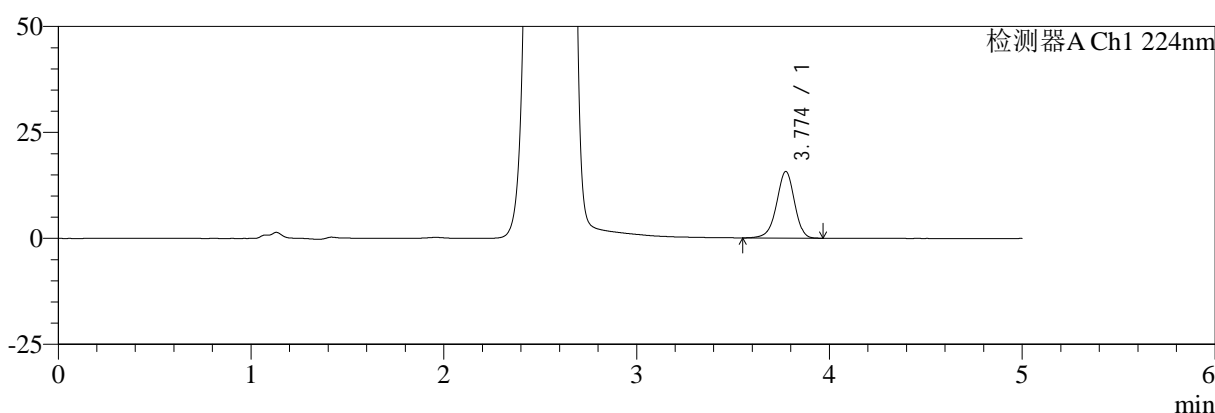
# SMF-4034

## <样品信息>

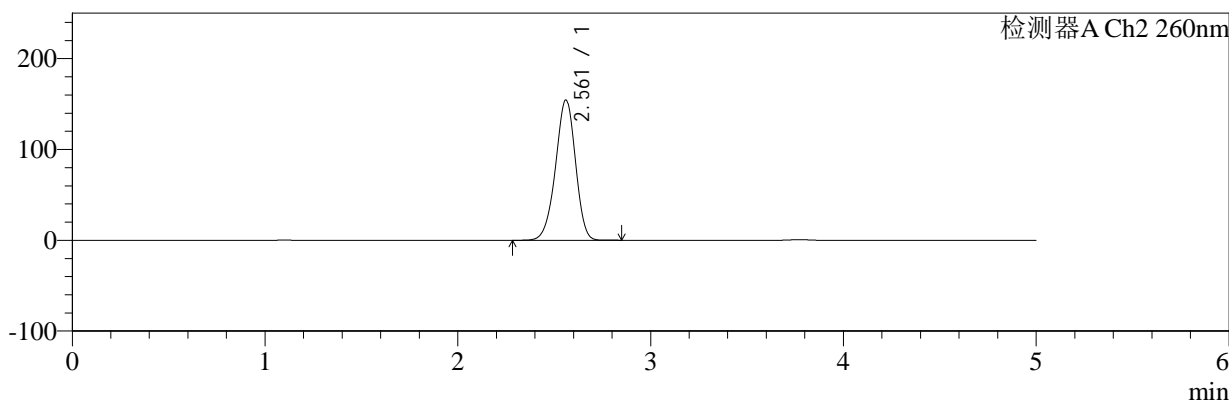
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-804-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



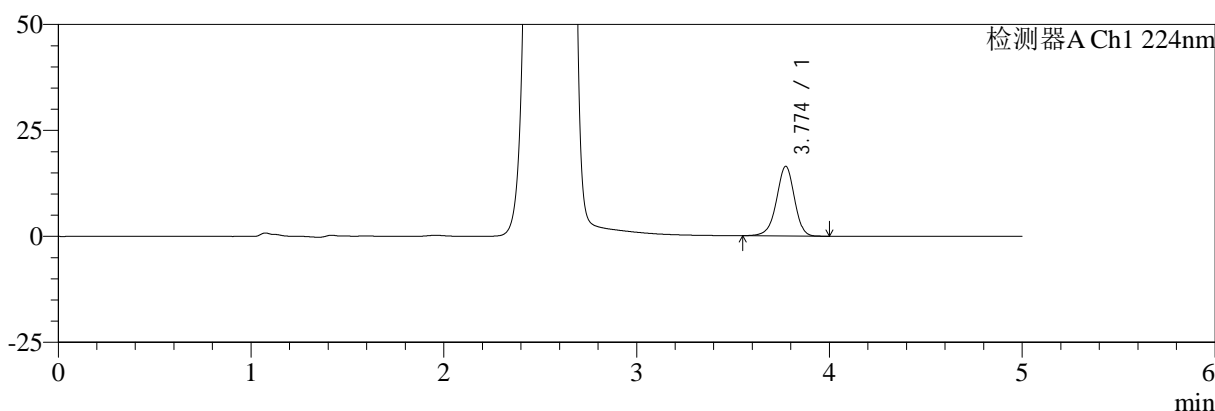
# SMF-4034

## <样品信息>

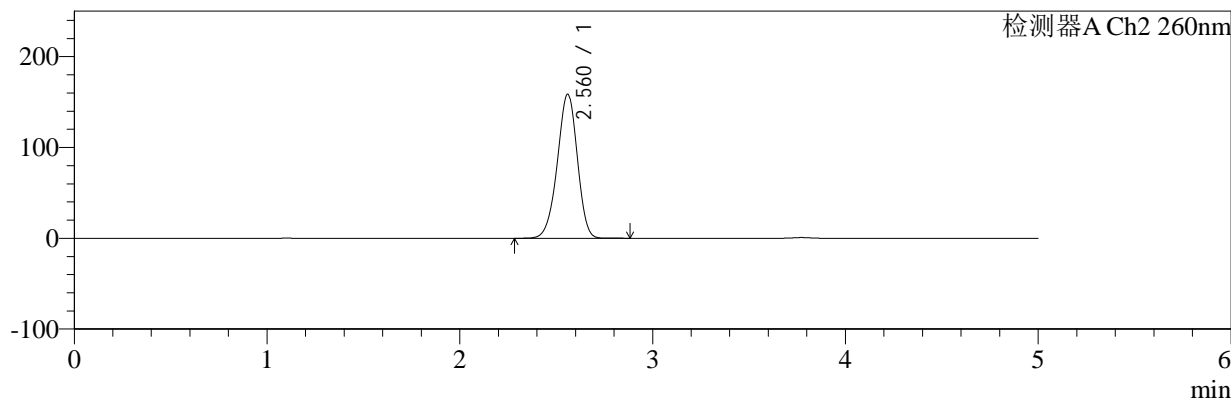
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-805-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



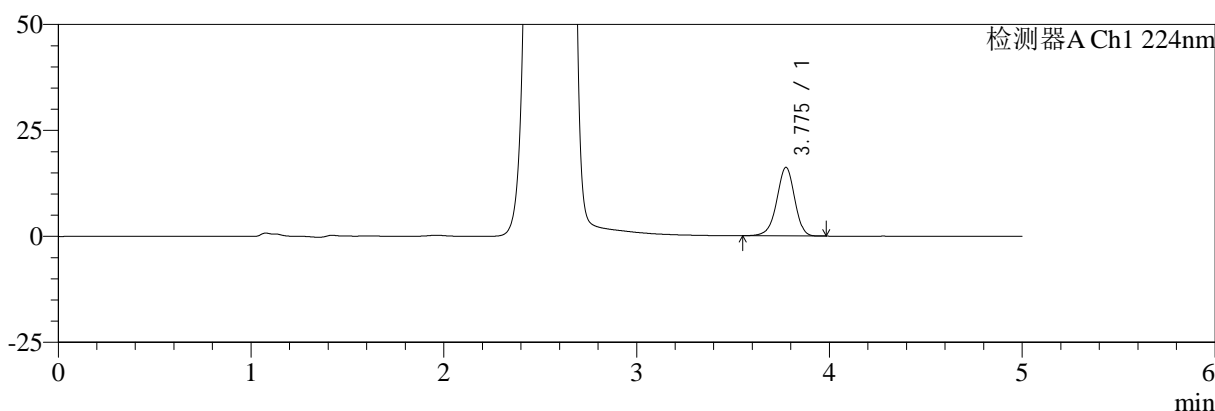
# SMF-4034

## <样品信息>

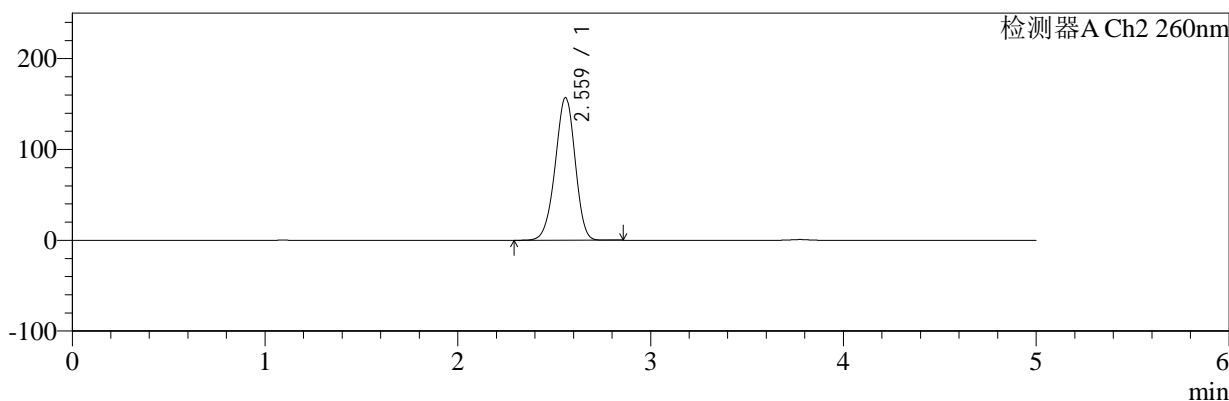
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-806-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 00:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:35      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	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-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



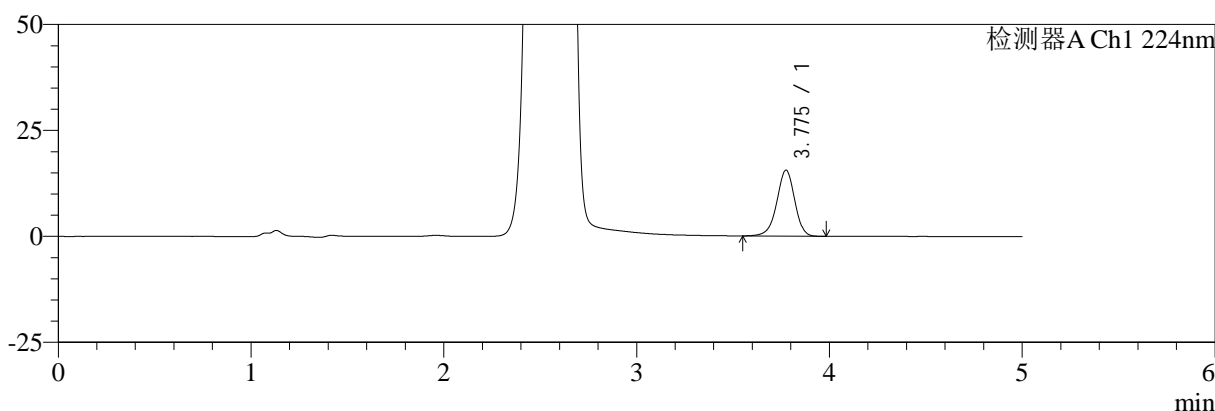
# SMF-4034

## <样品信息>

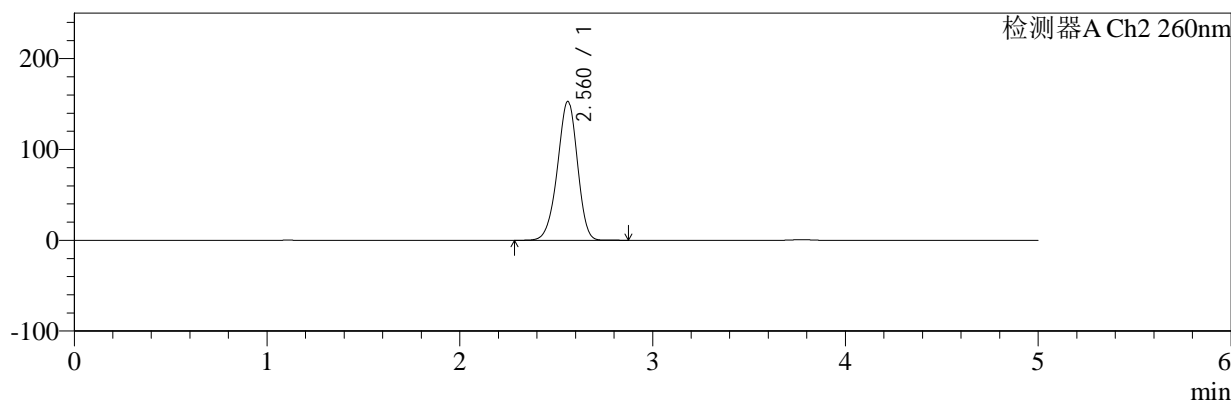
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-807-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 00:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:38      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	3.775	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			

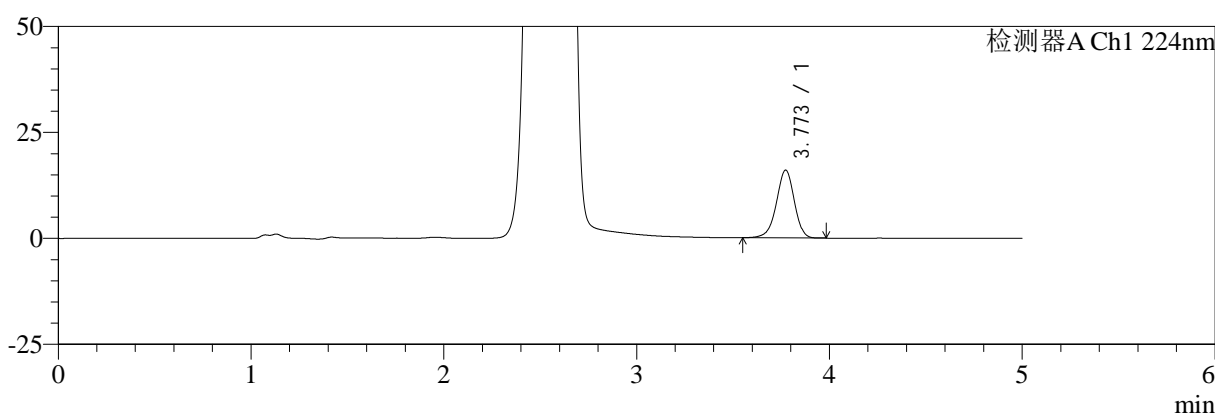
图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

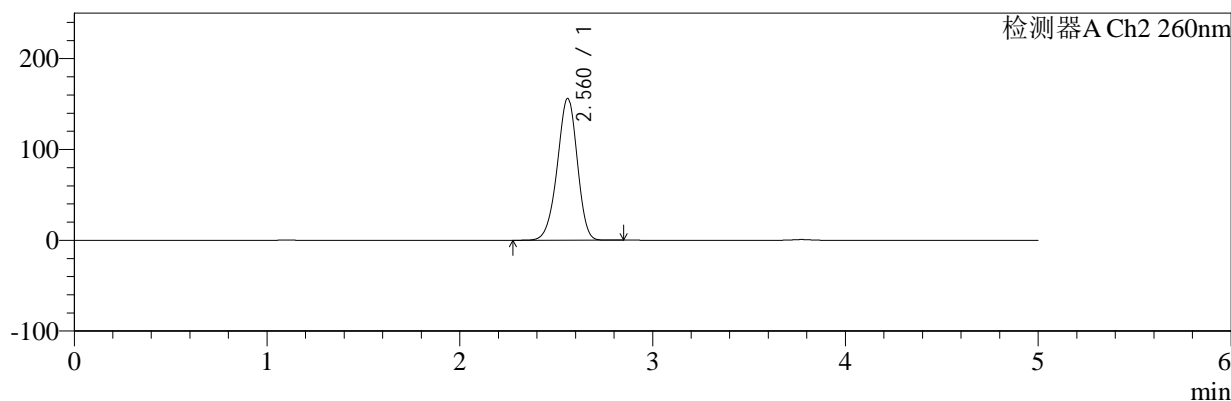
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-808-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 00:41:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:41      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	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-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



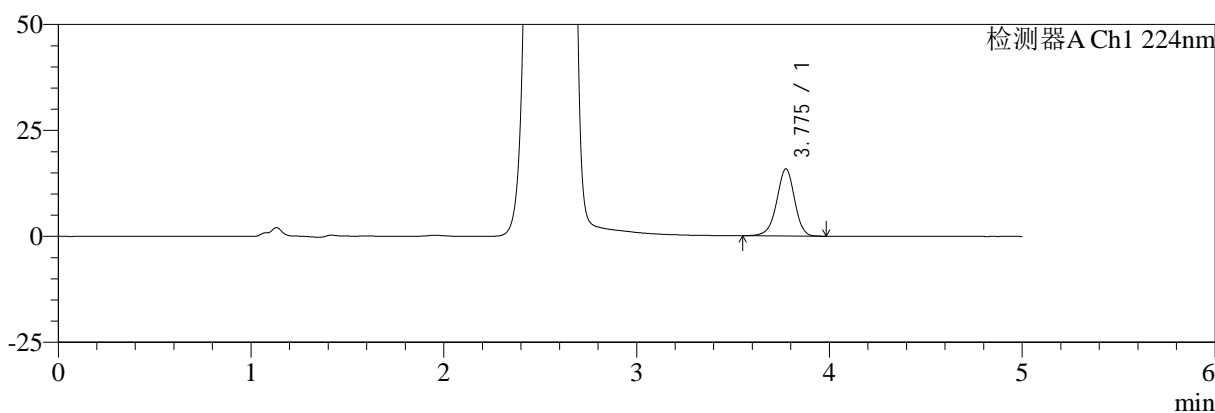
# SMF-4034

## <样品信息>

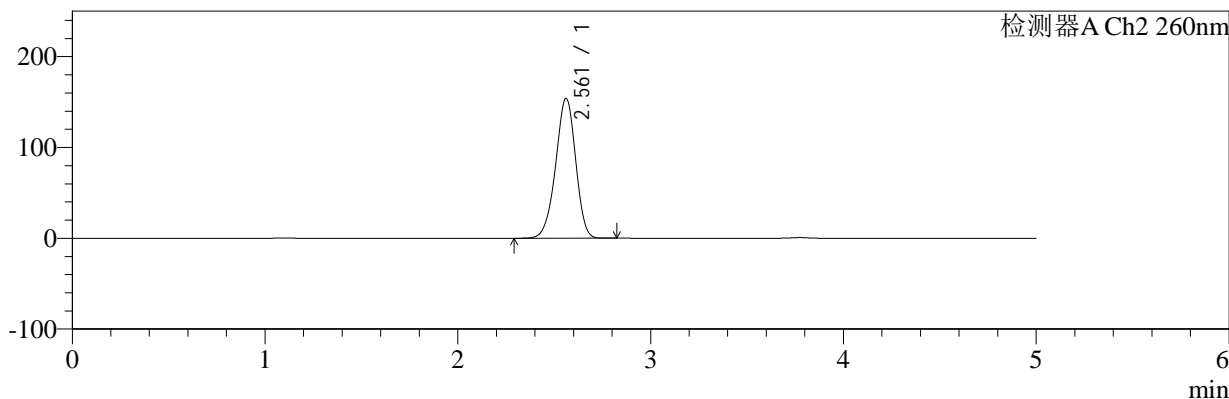
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-809-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      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



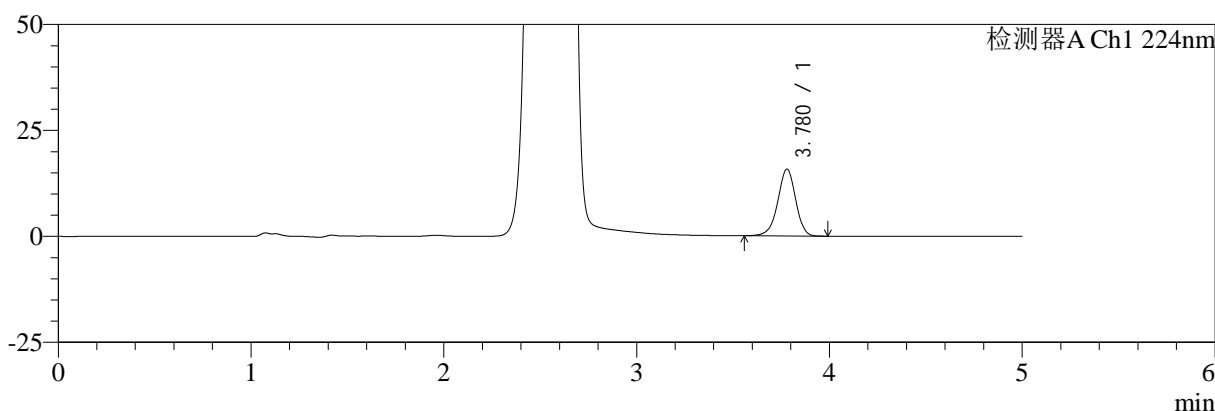
# SMF-4034

## <样品信息>

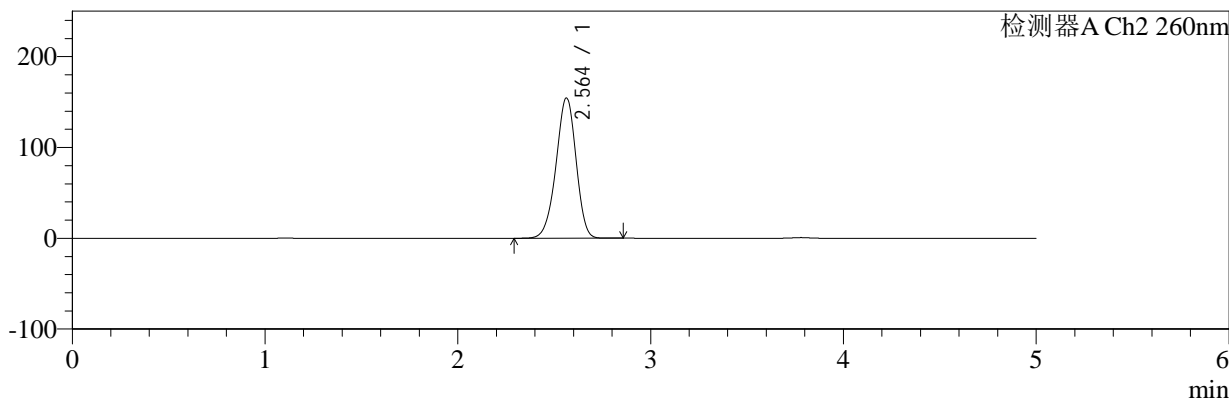
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-810-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      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



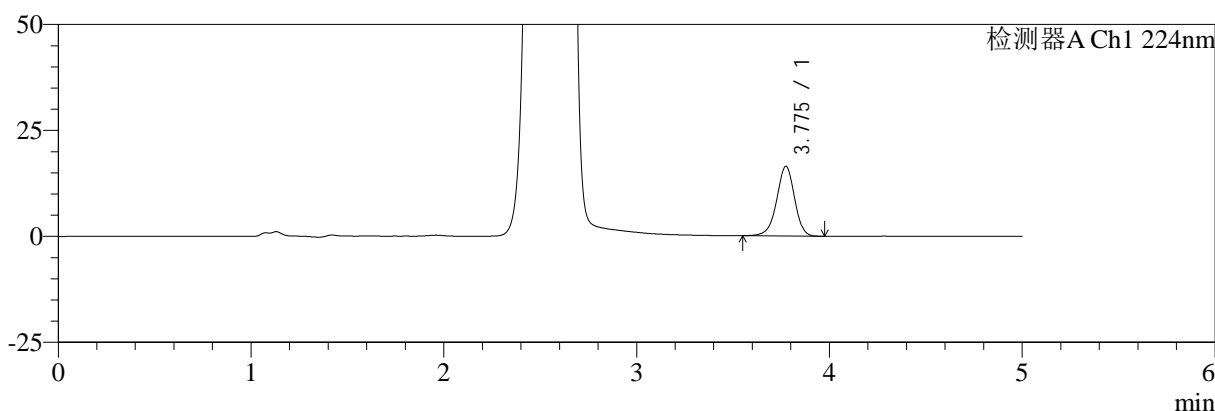
# SMF-4034

## <样品信息>

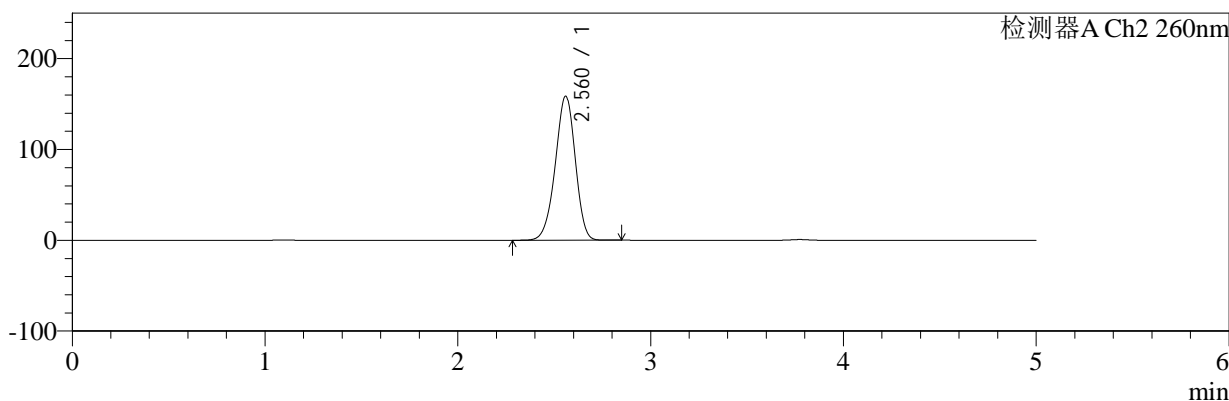
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-811-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      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



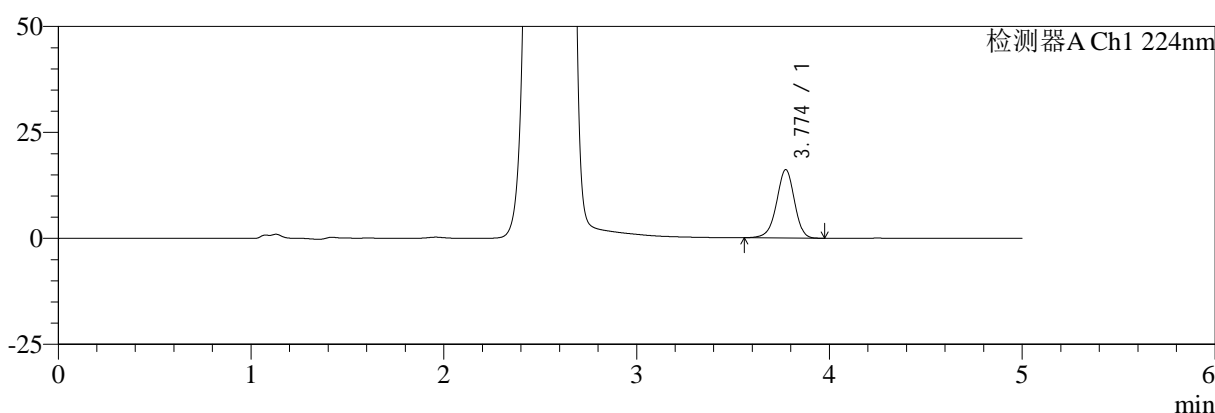
# SMF-4034

## <样品信息>

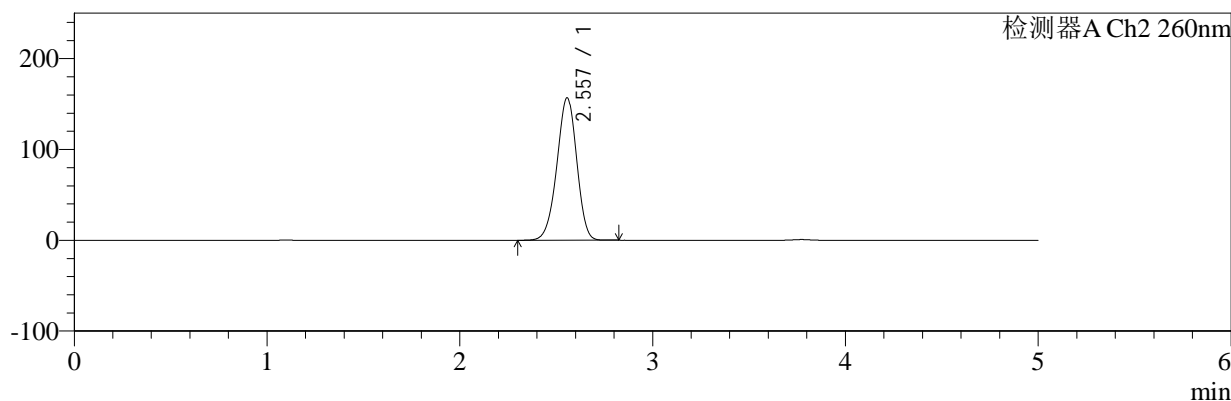
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-812-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/04 01:03:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:28:52  
 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	3.774	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-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



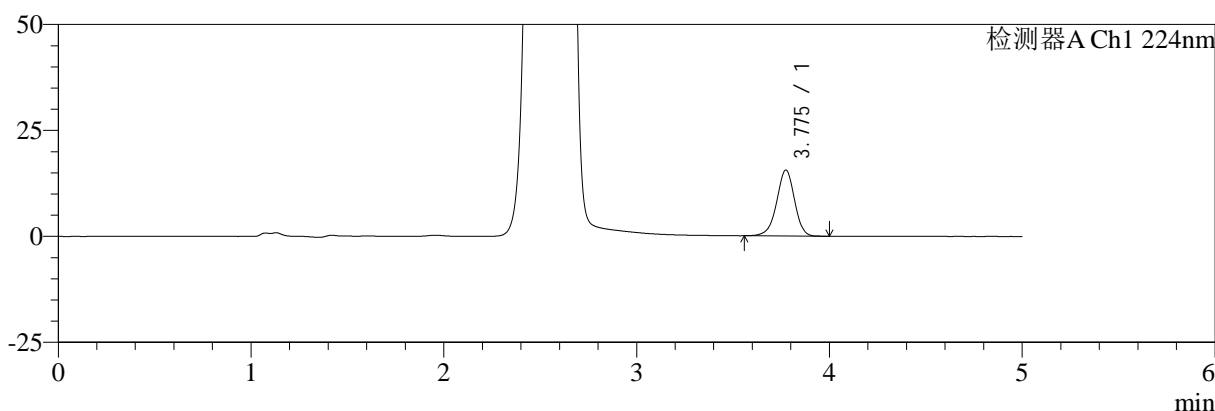
# SMF-4034

## <样品信息>

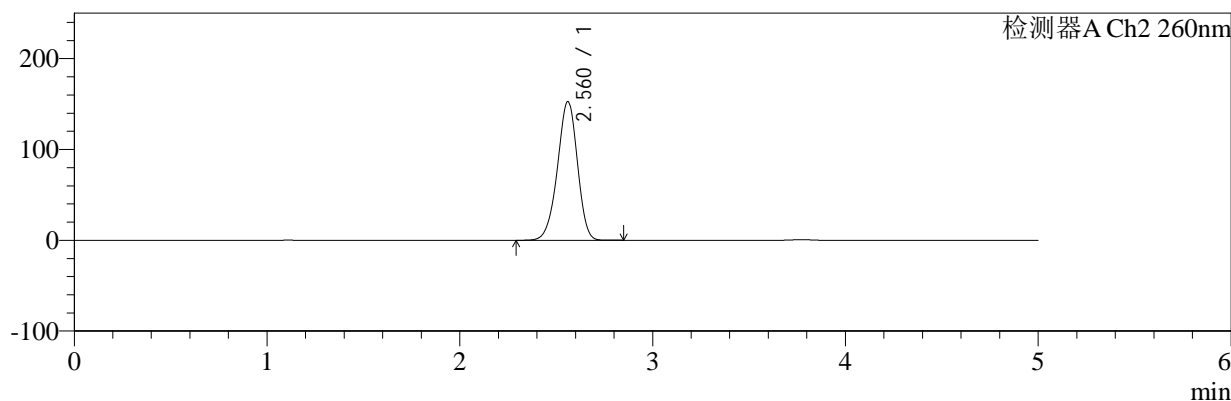
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-813-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



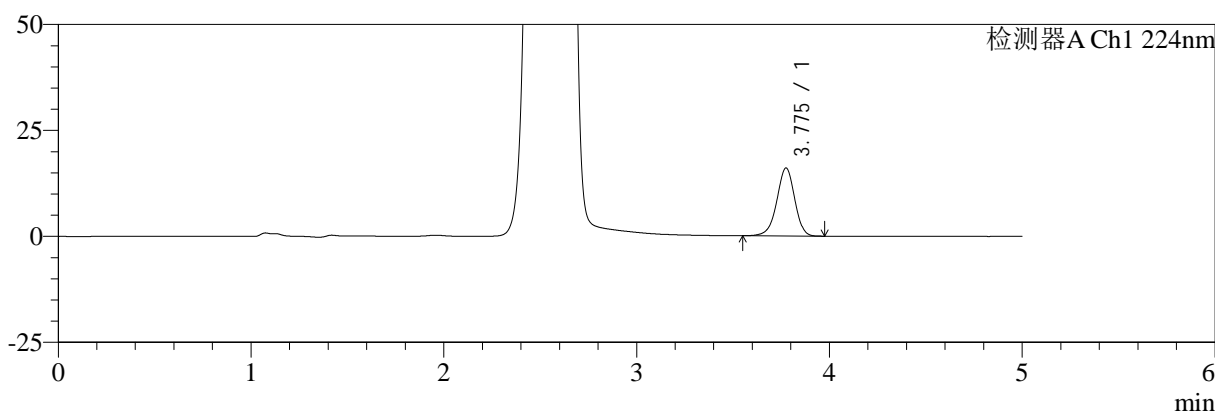
# SMF-4034

## <样品信息>

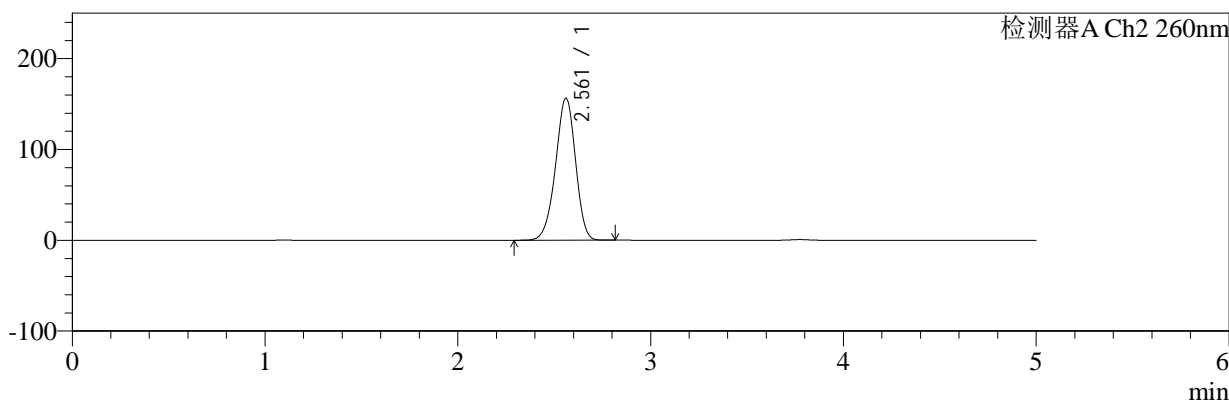
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-814-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



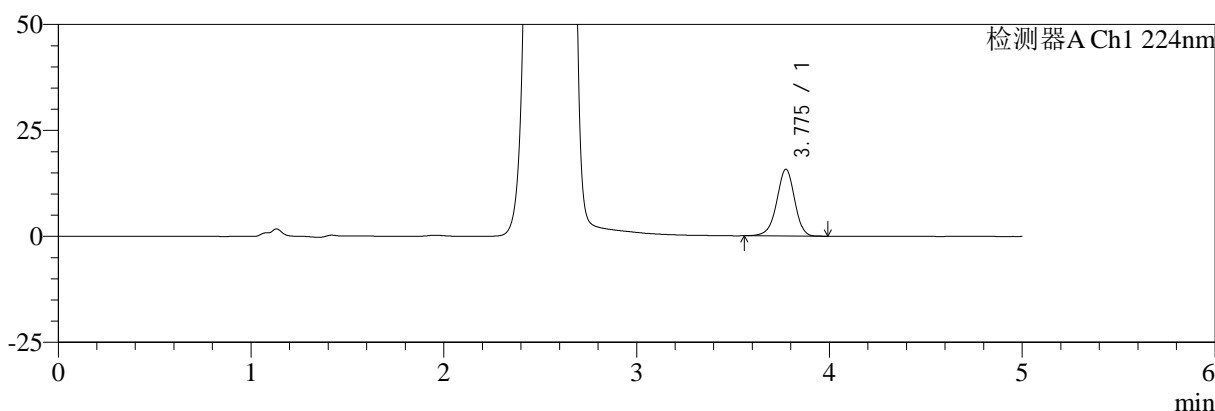
# SMF-4034

## <样品信息>

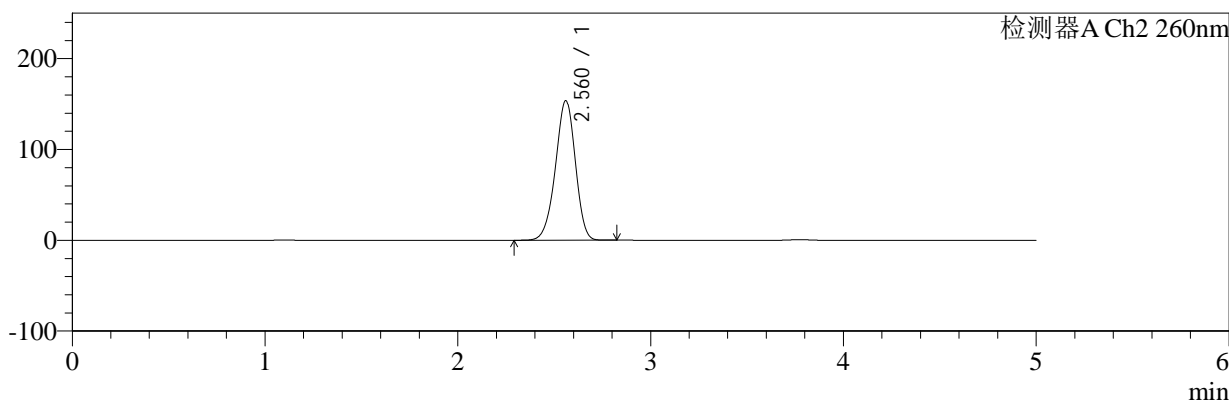
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-815-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 01:19:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:01      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	3.775	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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



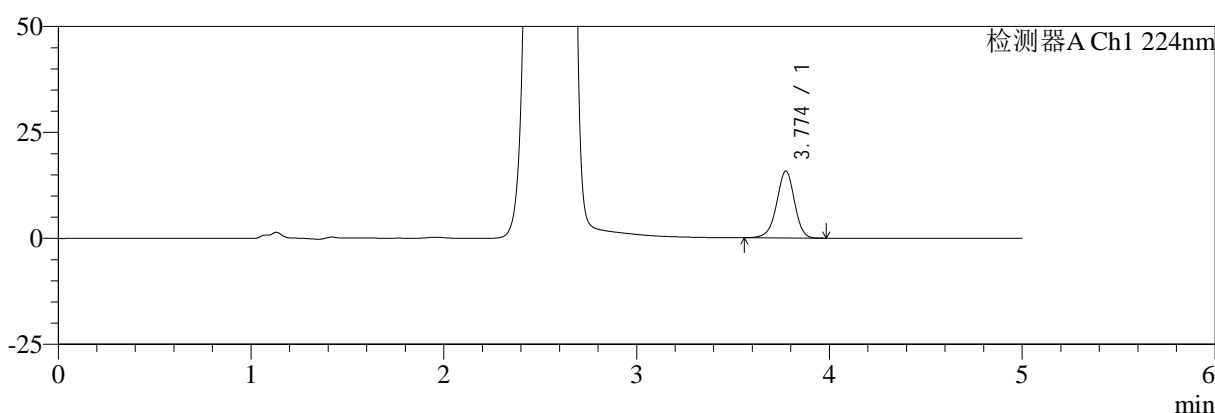
# SMF-4034

## <样品信息>

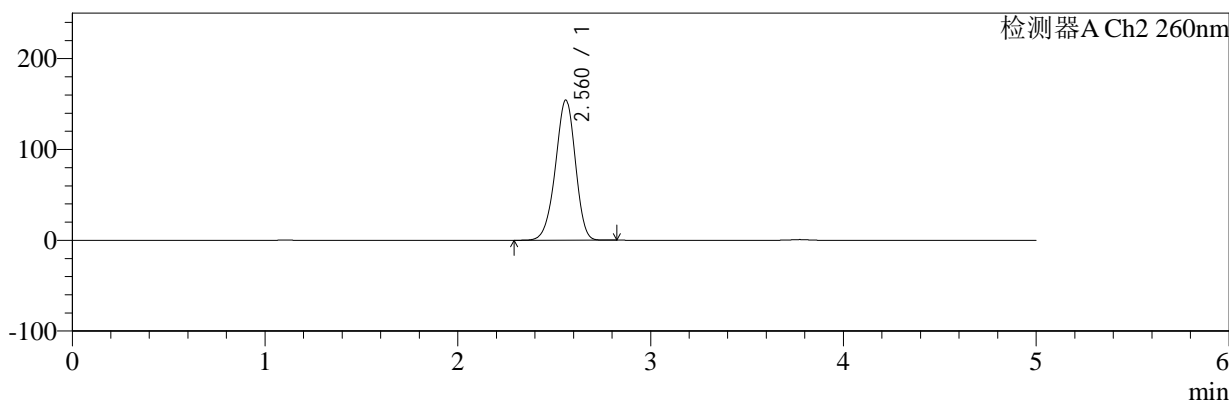
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-816-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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			

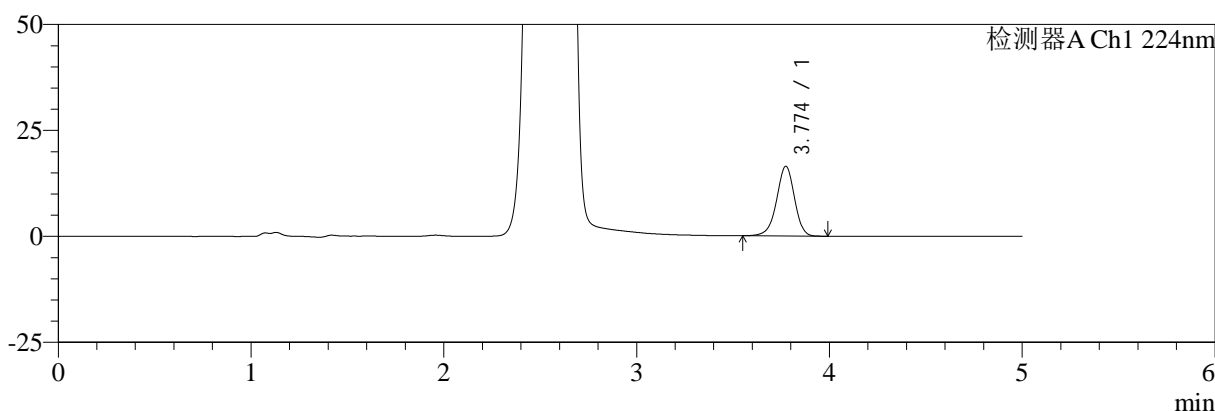
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

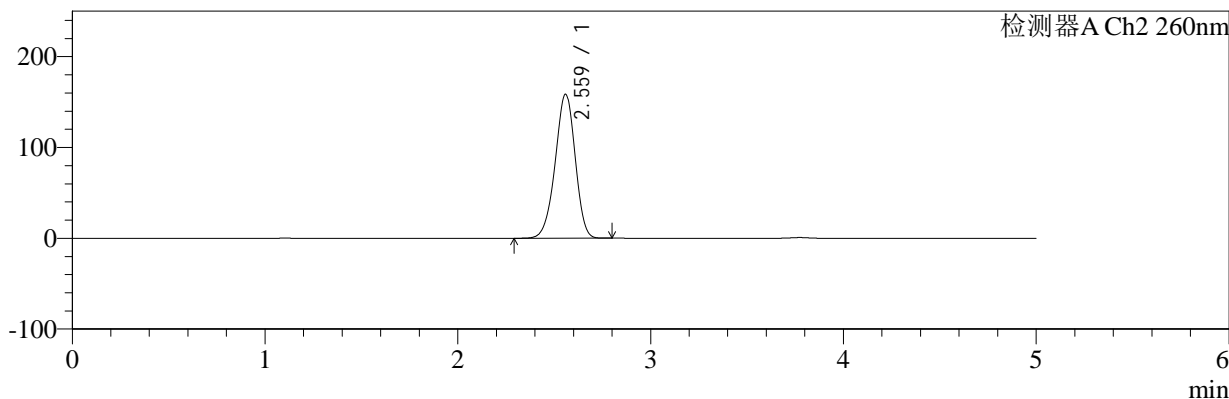
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-817-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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



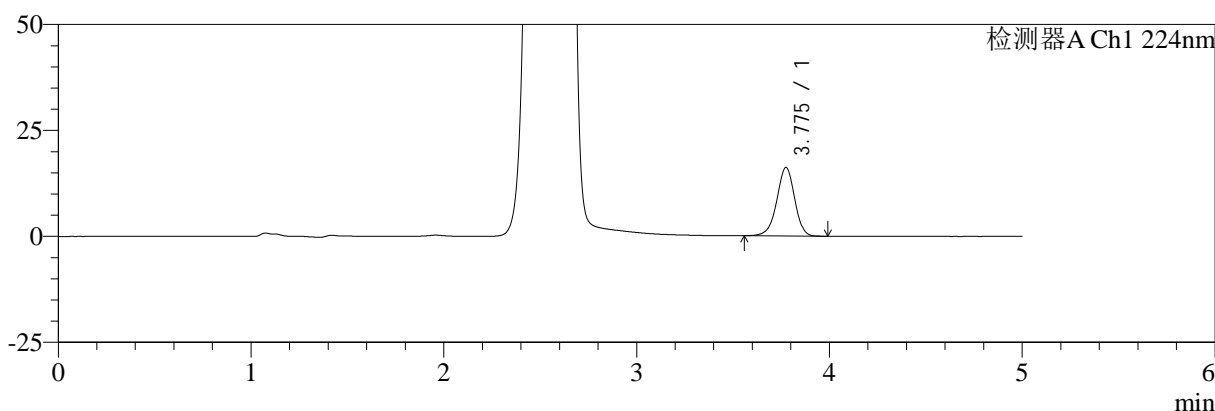
# SMF-4034

## <样品信息>

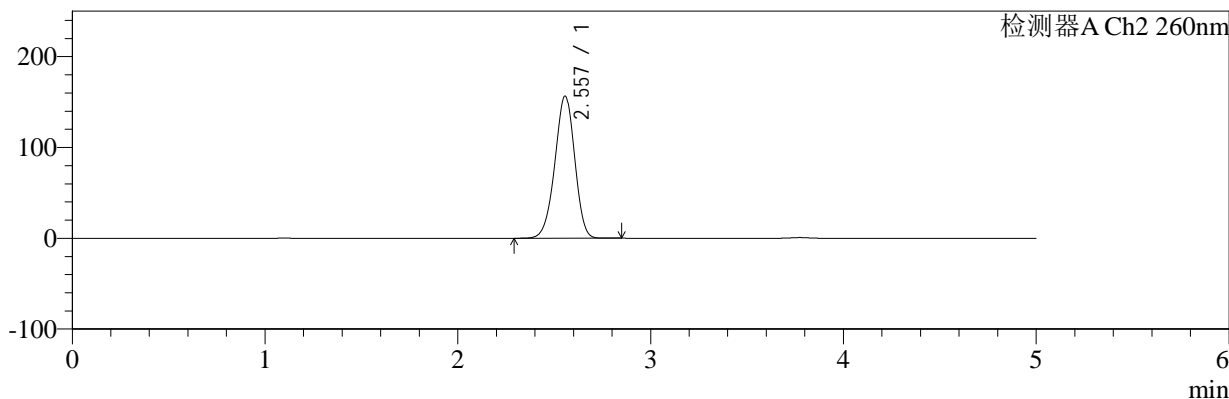
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-818-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      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



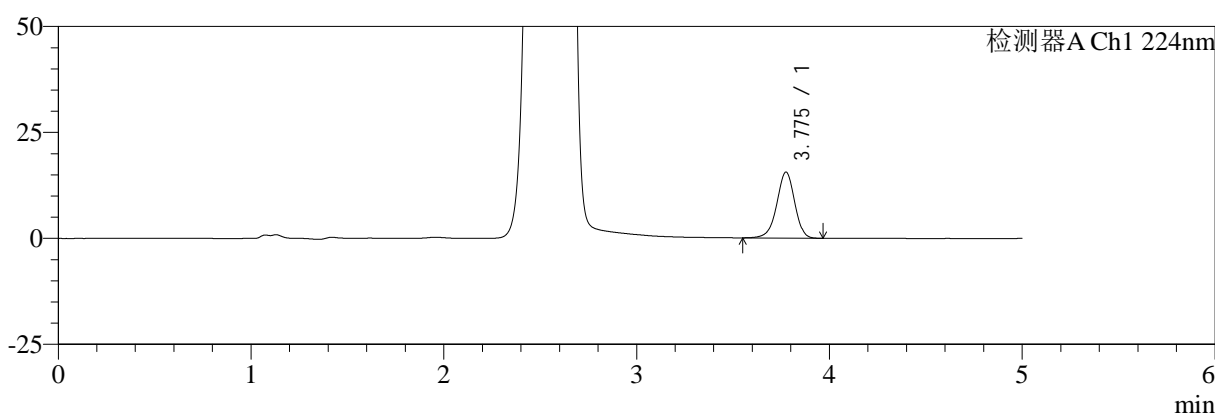
# SMF-4034

## <样品信息>

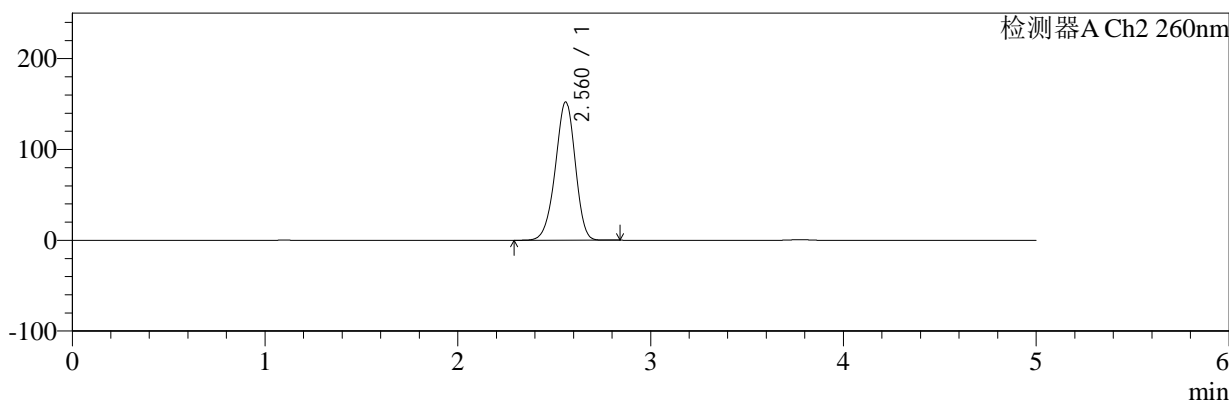
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-819-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17      版本号: 6.115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

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



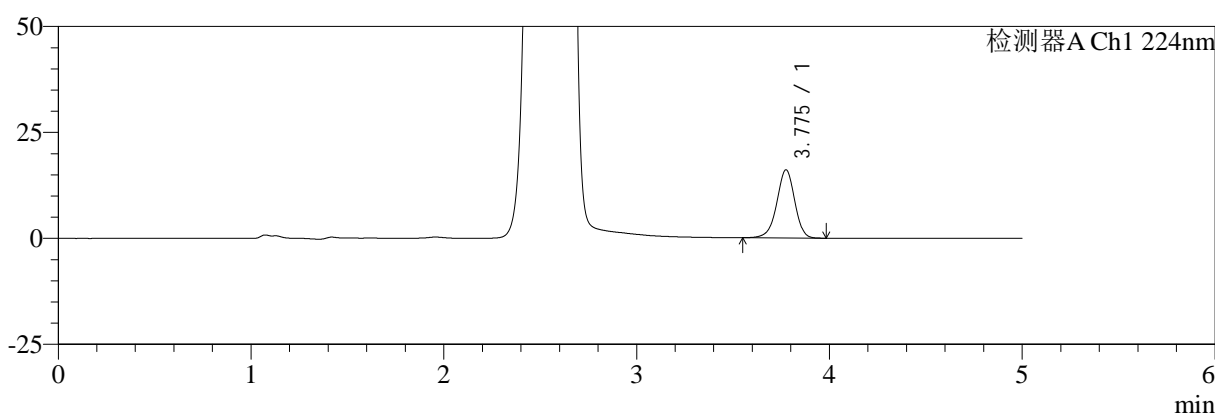
# SMF-4034

## <样品信息>

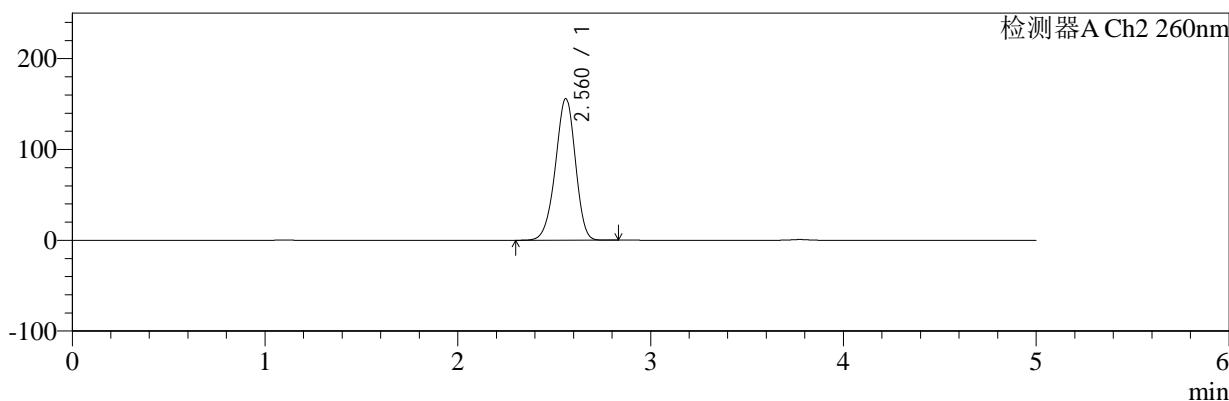
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-820-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      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			

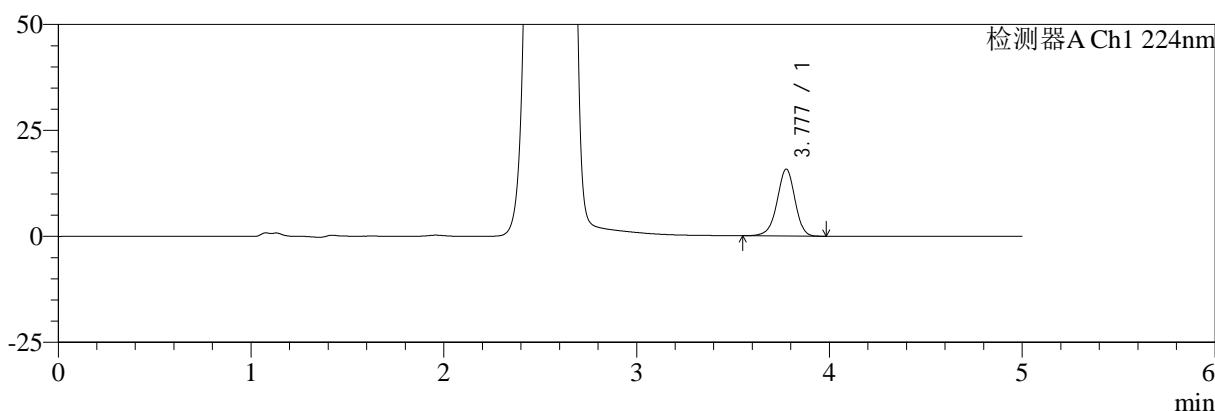
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

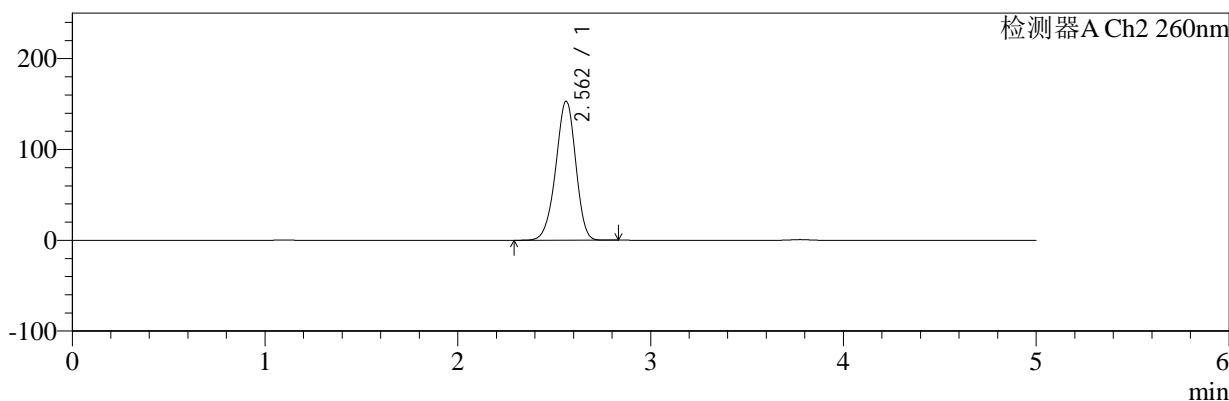
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-821-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      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



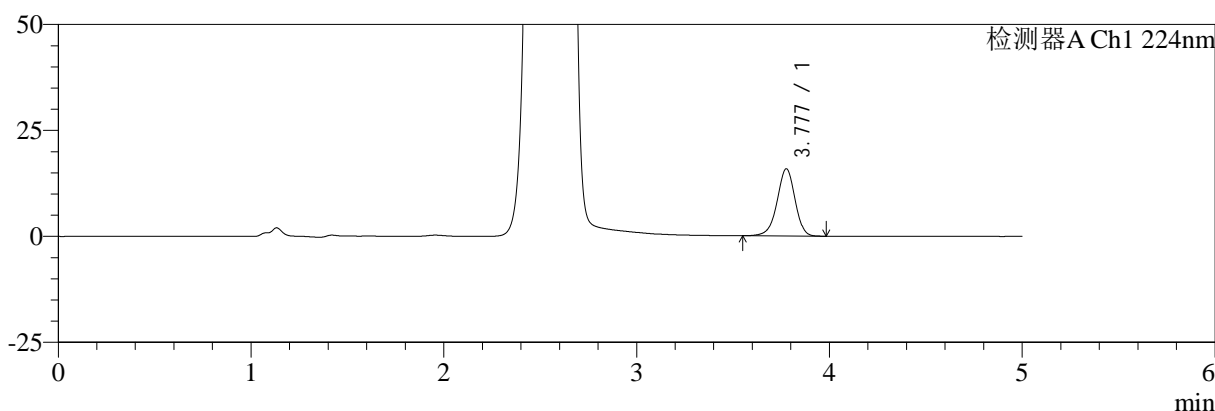
# SMF-4034

## <样品信息>

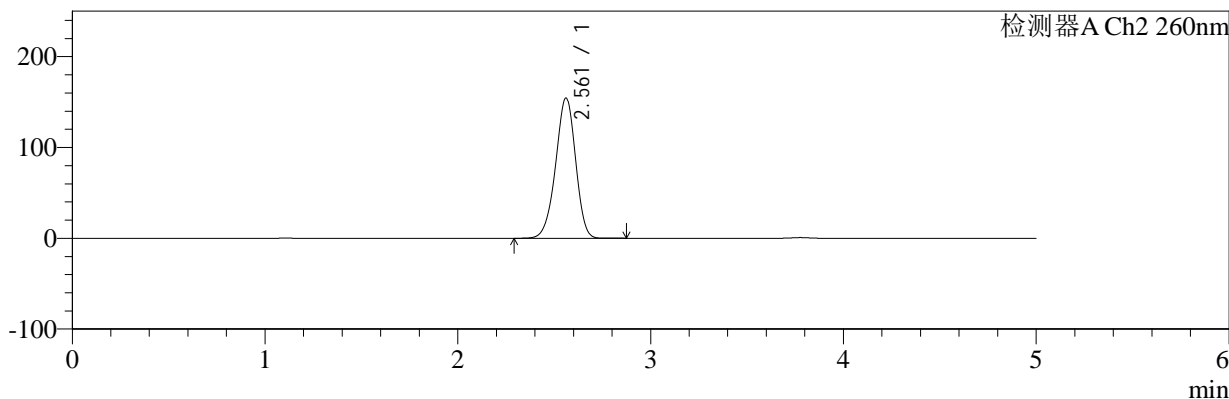
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-822-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      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			

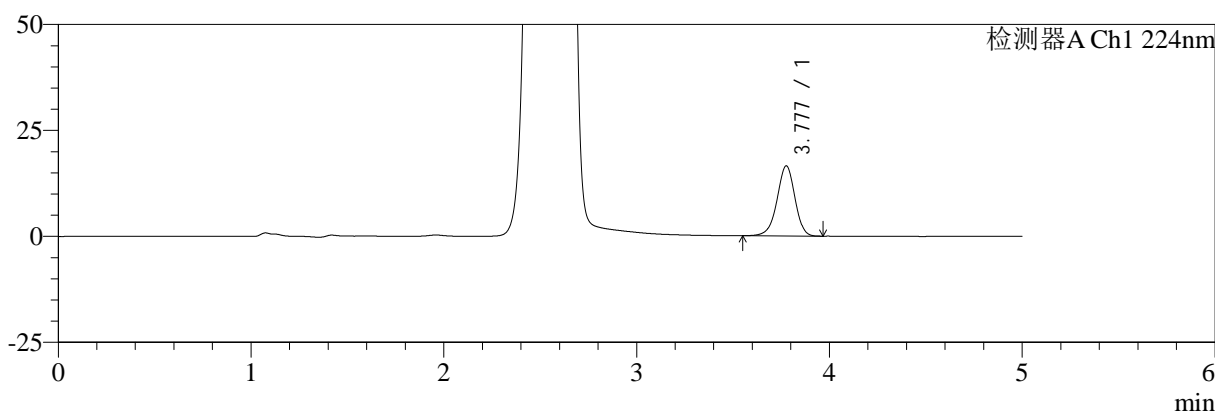
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

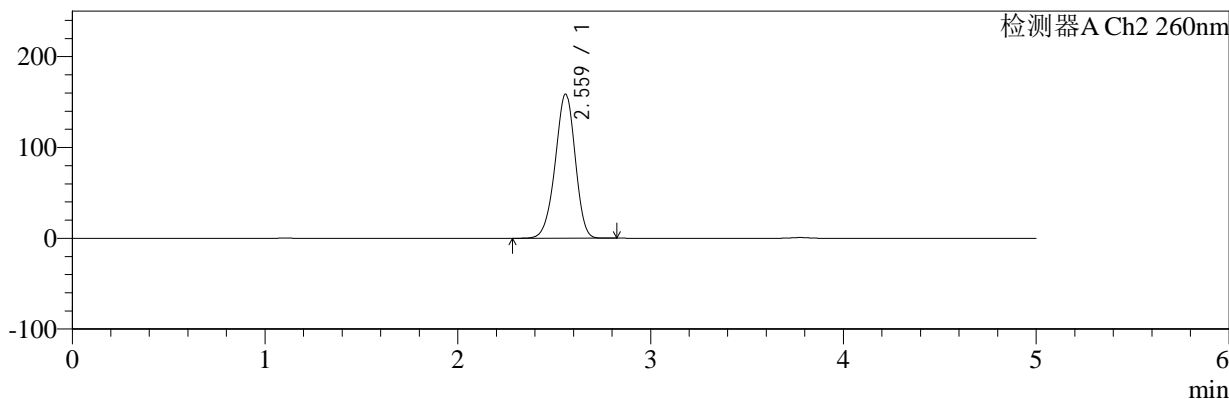
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-823-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      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			

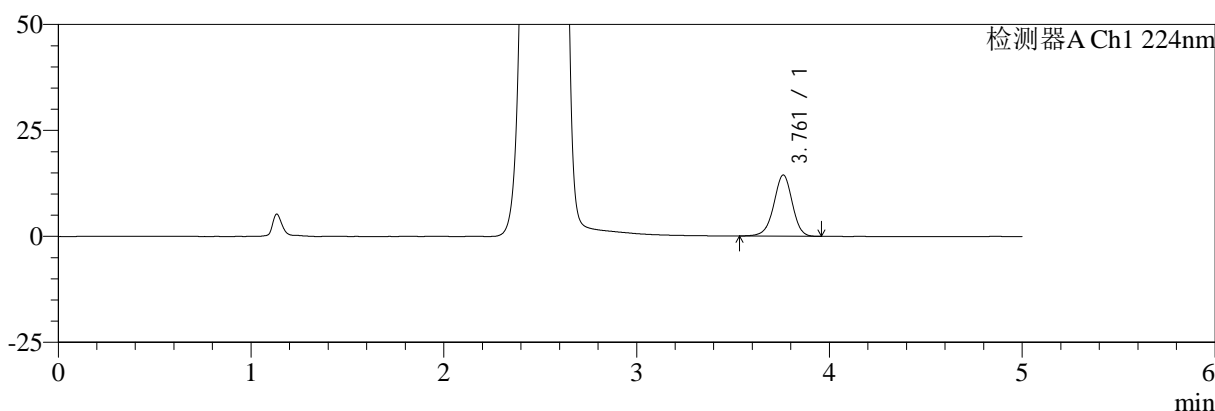
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

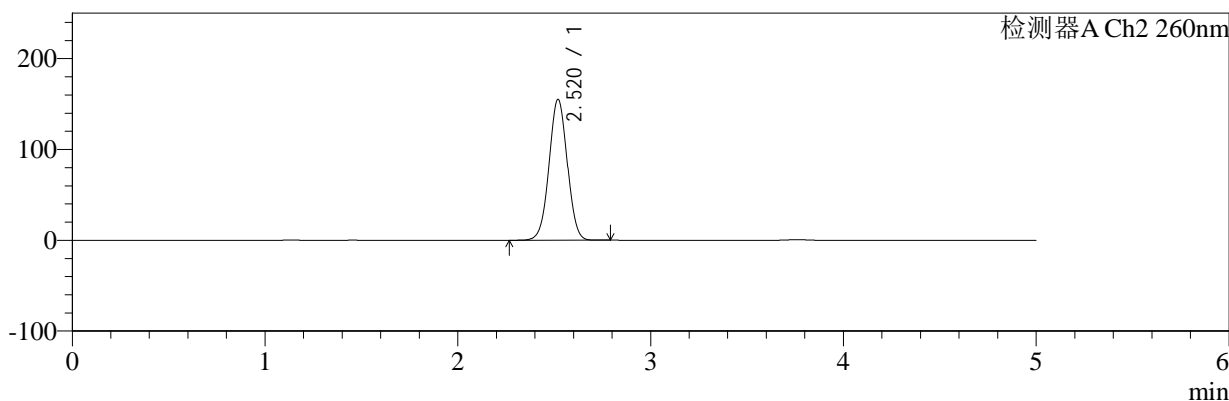
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-824-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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			

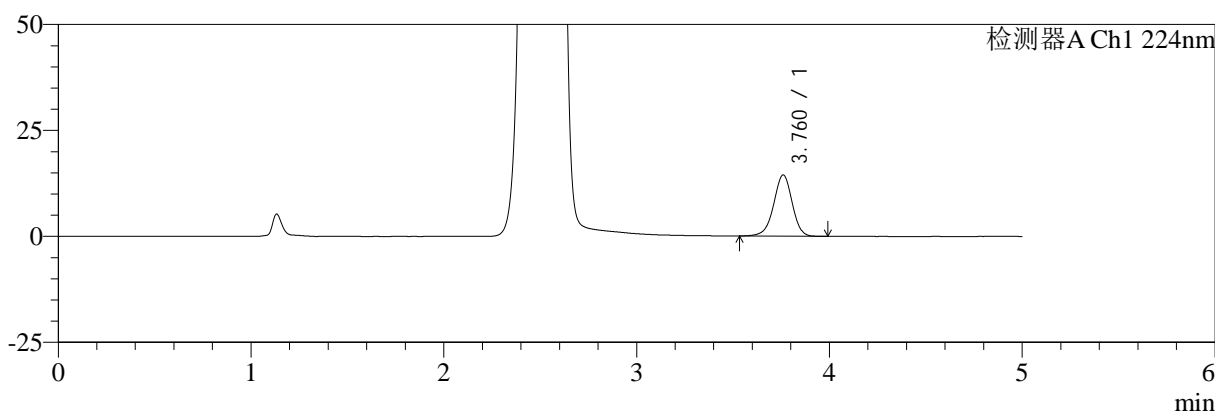
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

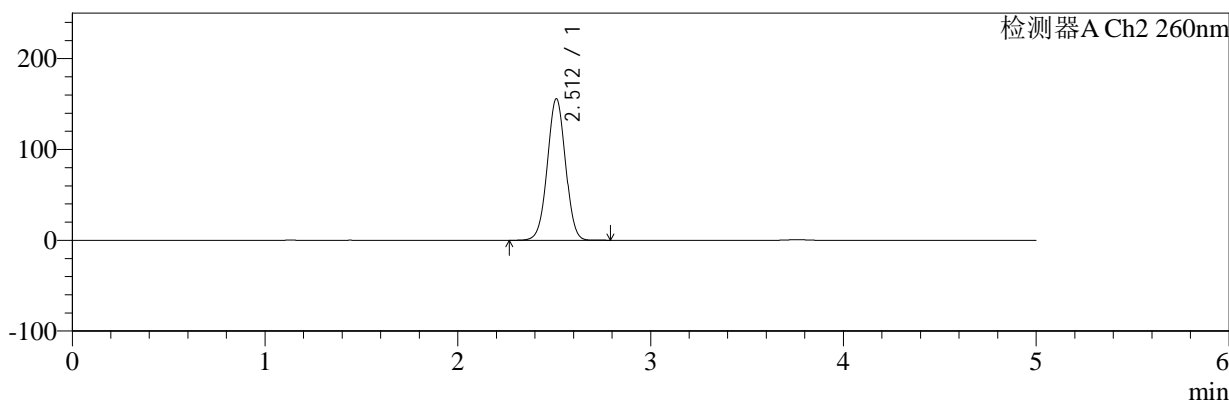
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-825-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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



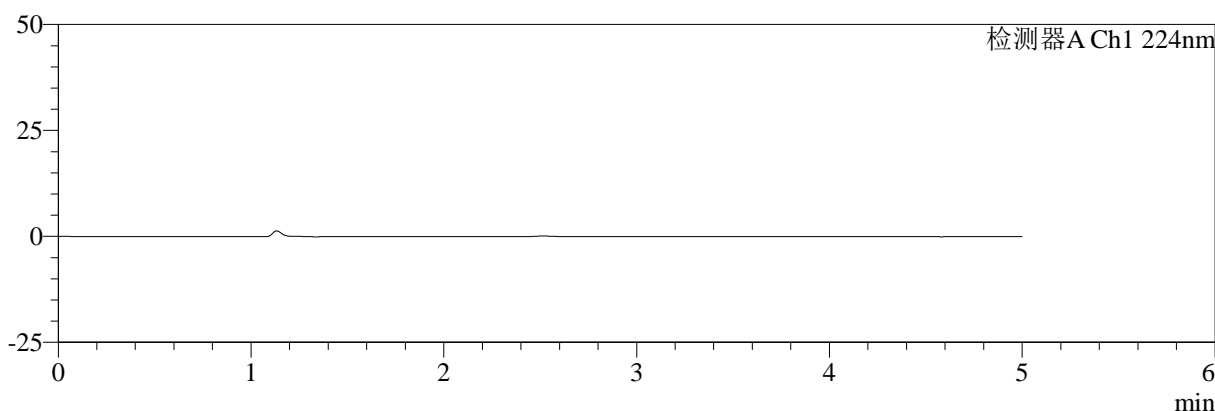
# SMF-4034

## <样品信息>

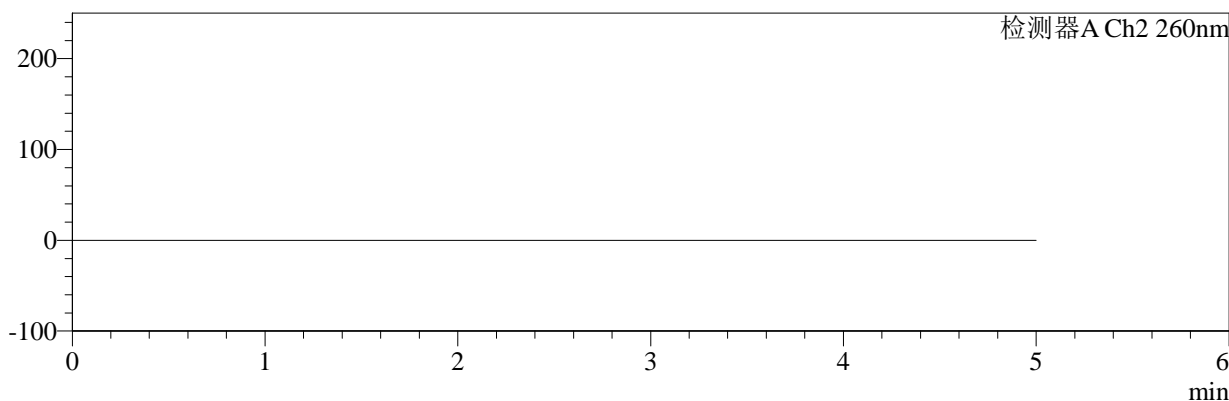
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-826-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 溶剂



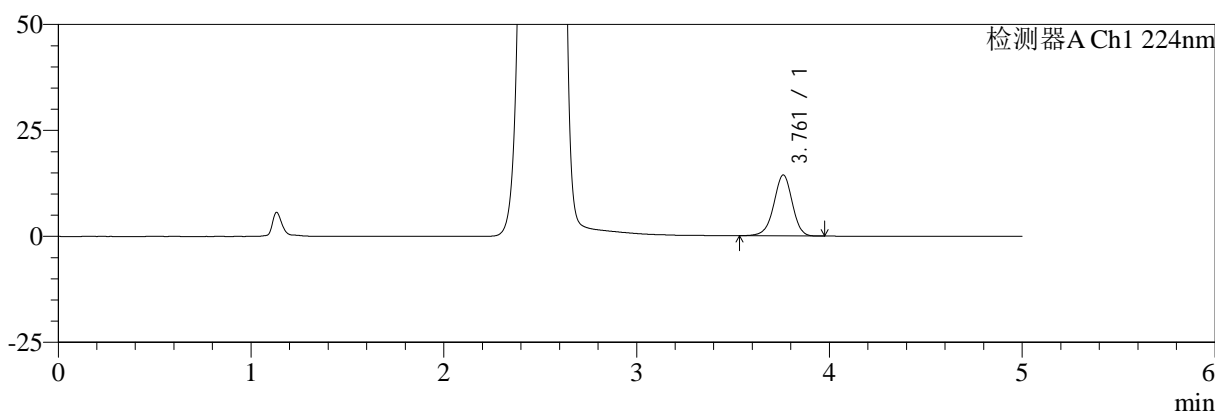
# SMF-4034

## <样品信息>

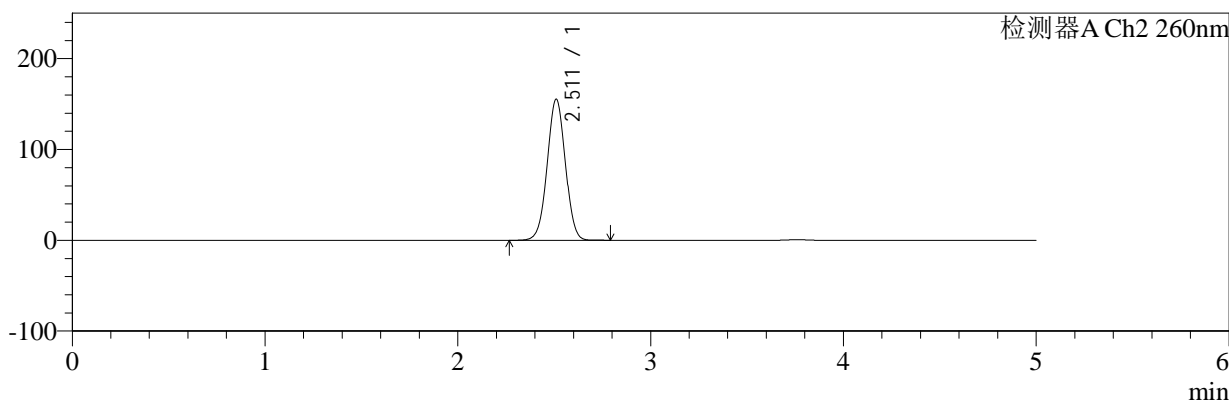
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-827-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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			

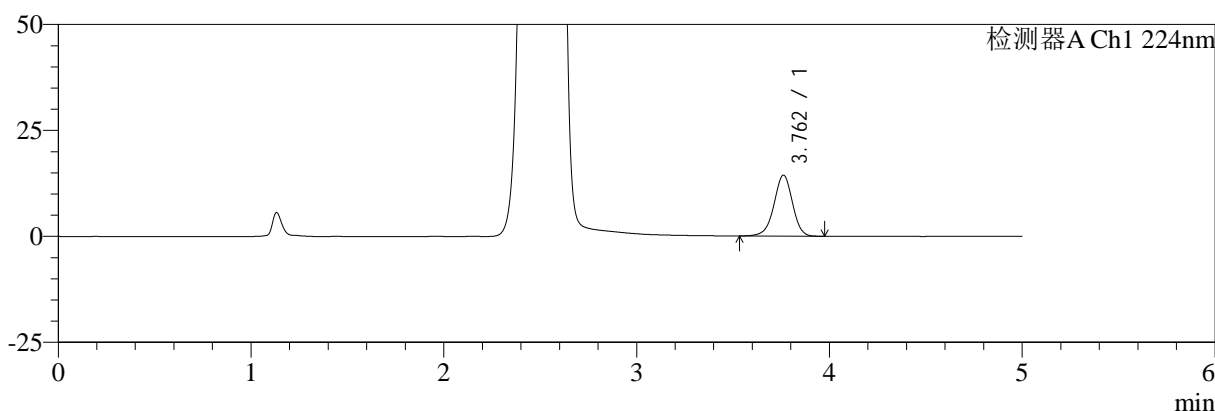
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

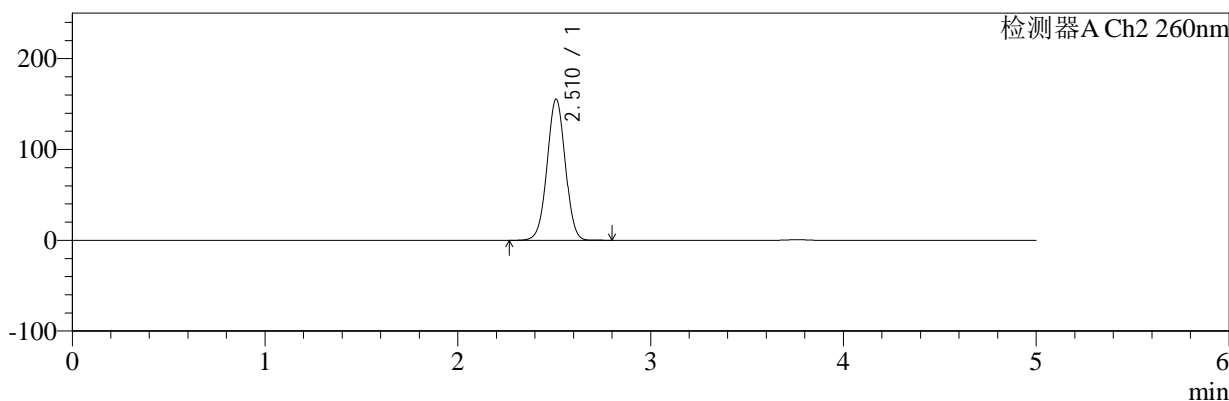
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-828-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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			

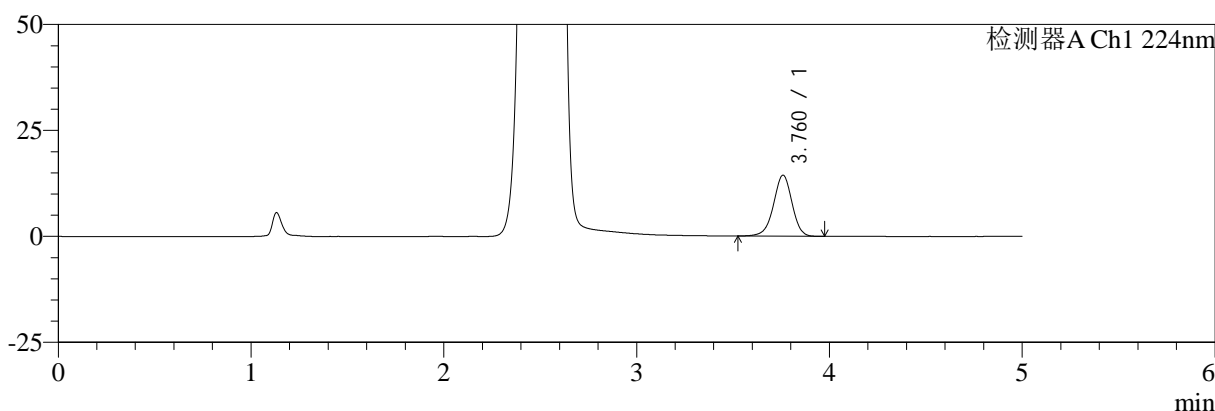
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

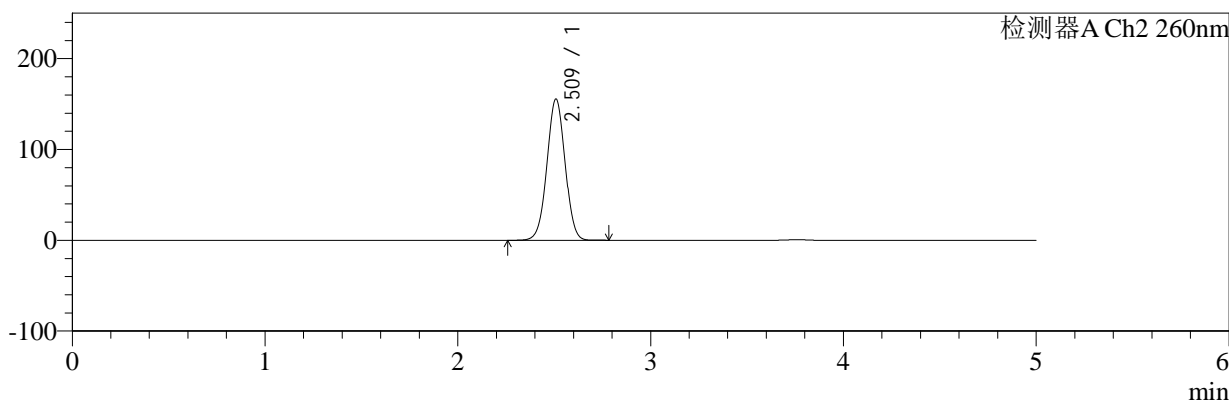
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-829-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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			

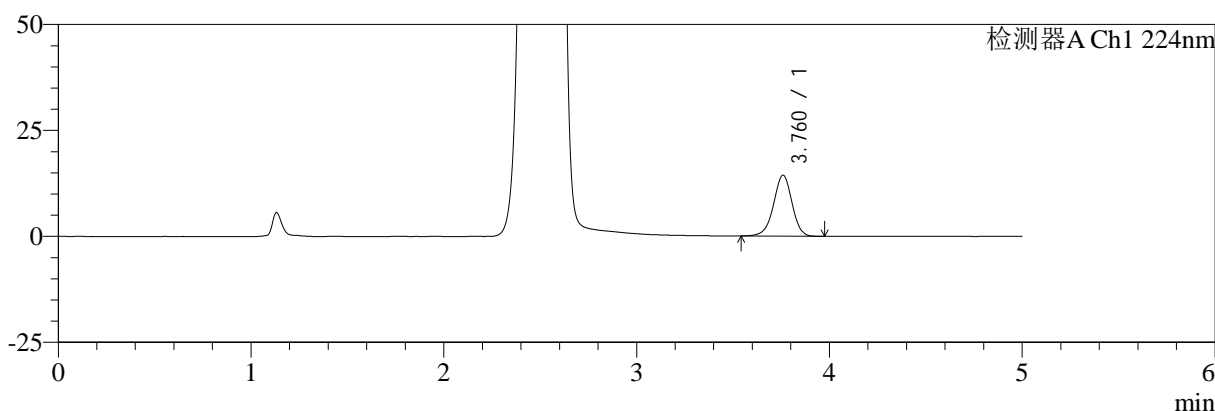
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

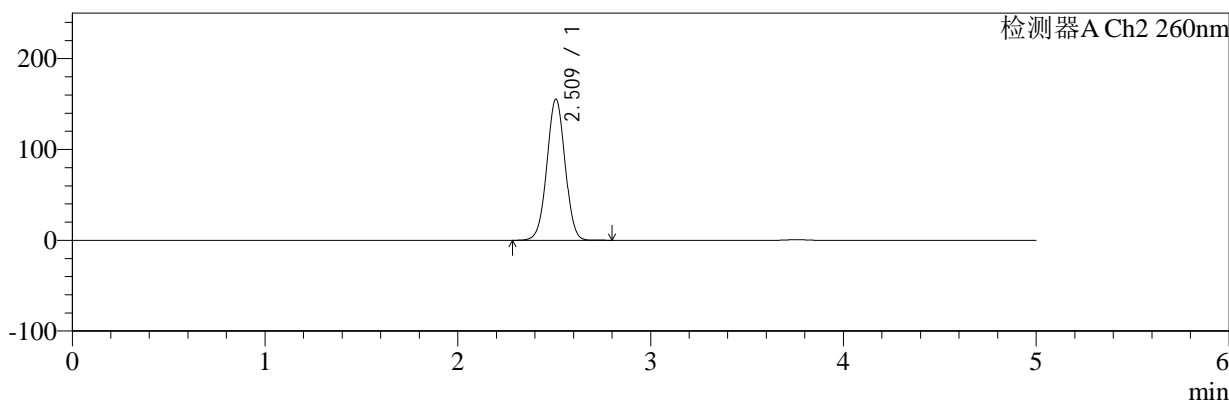
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-830-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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>

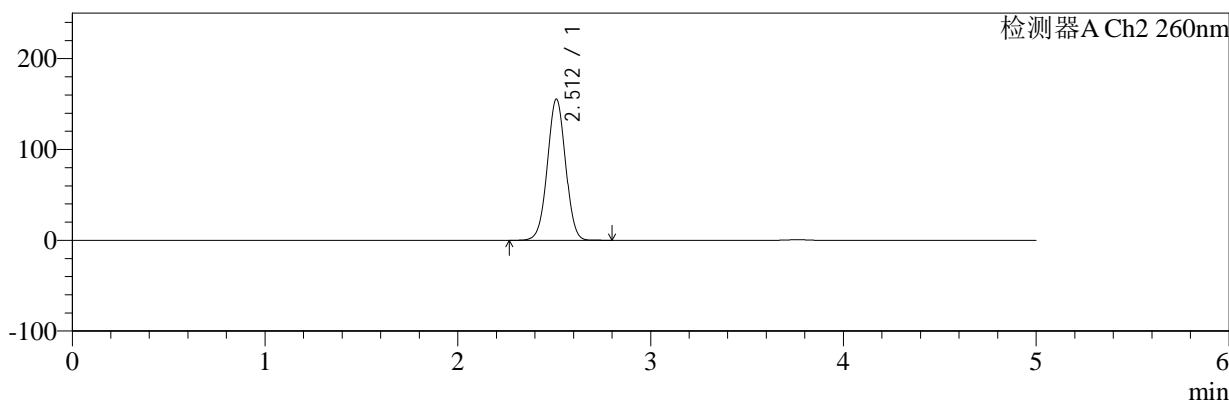
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-831-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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			

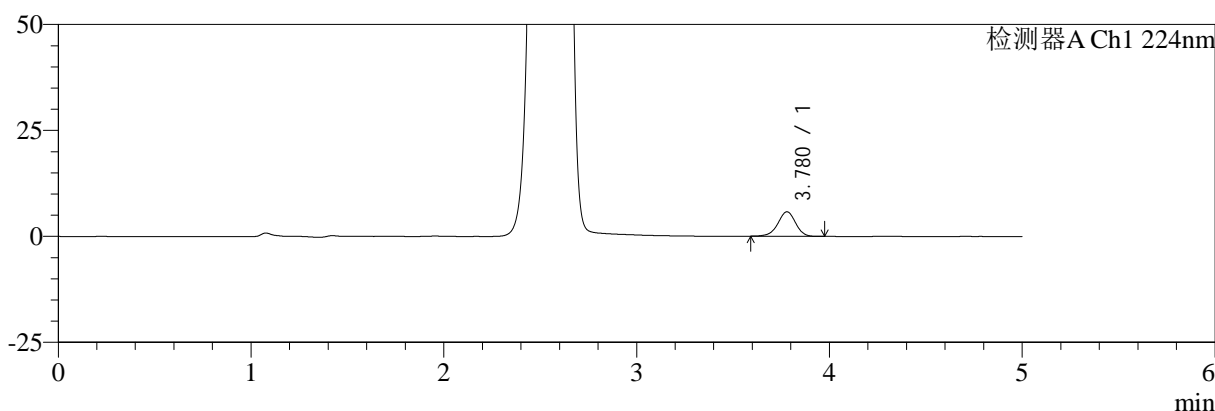
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

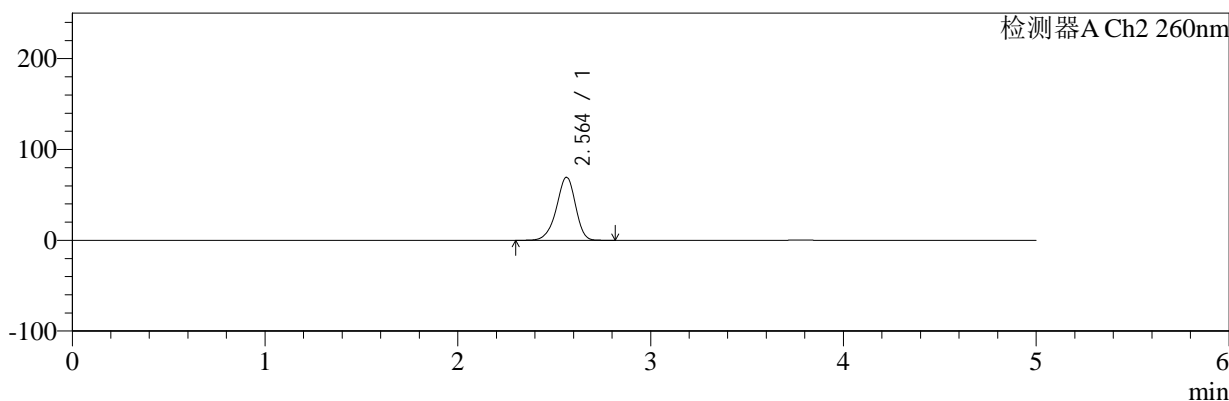
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-832-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



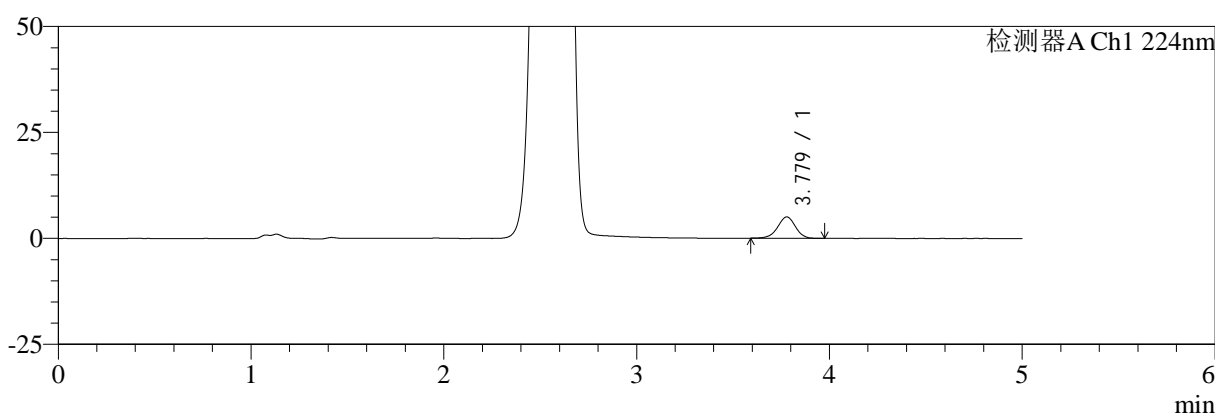
# SMF-4034

## <样品信息>

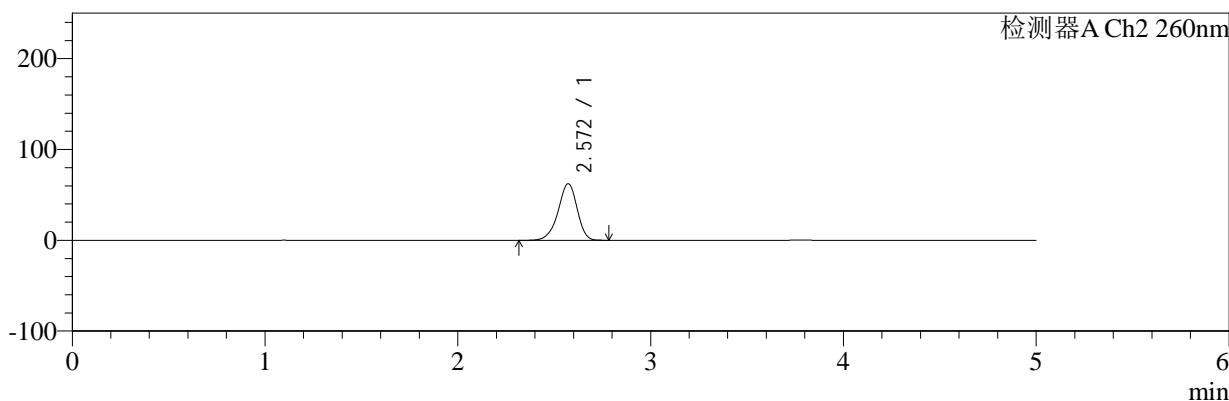
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-833-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      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			

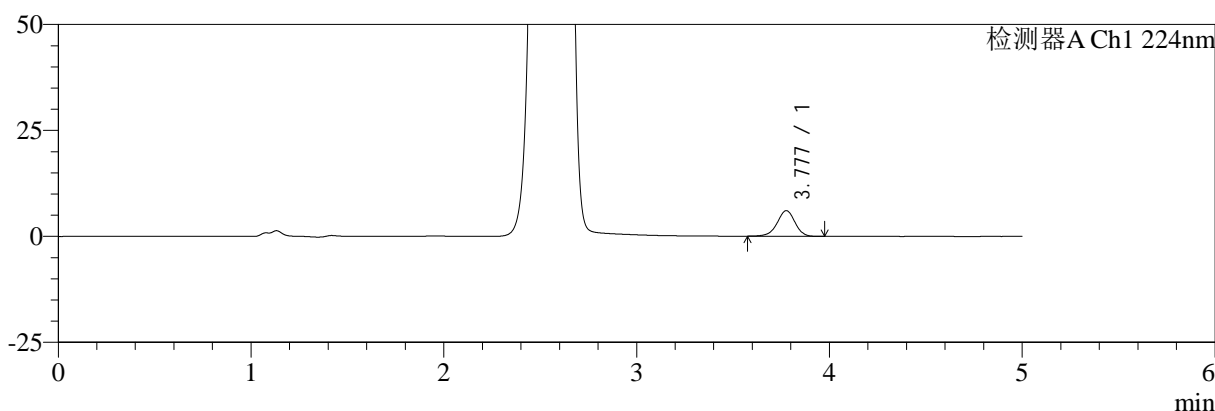
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

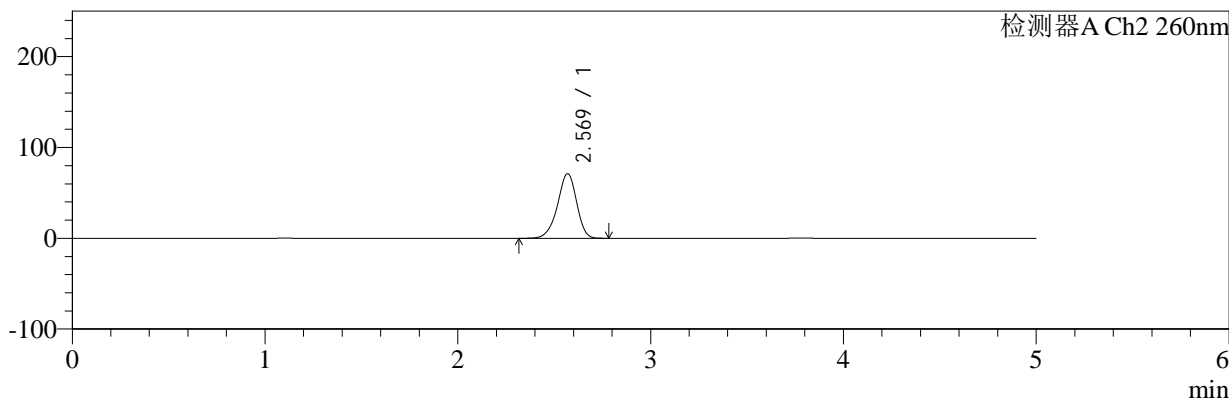
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-834-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 03:01:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:54	
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	3.777	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



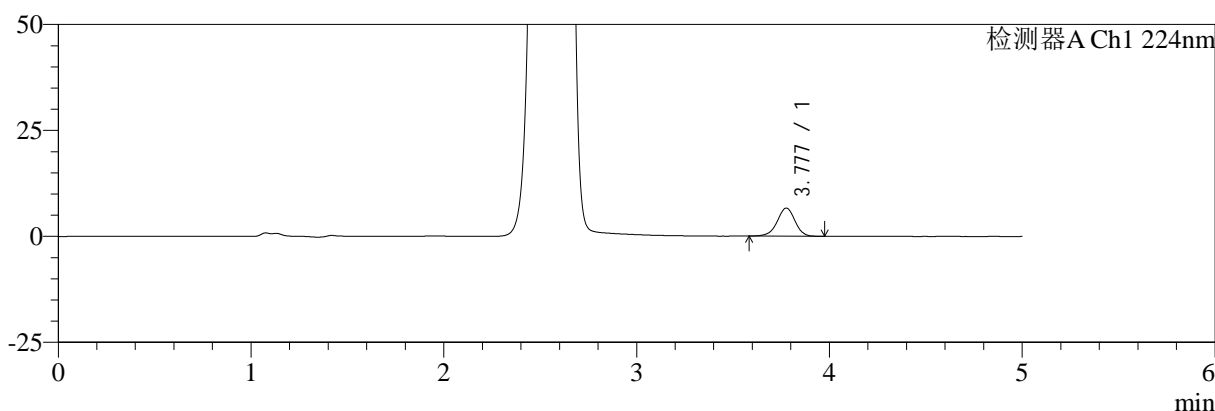
# SMF-4034

## <样品信息>

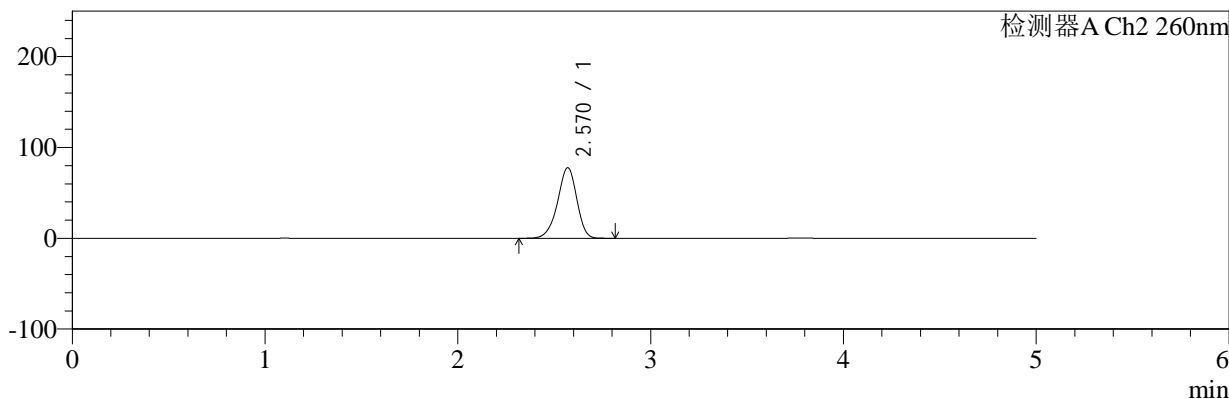
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-835-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      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			

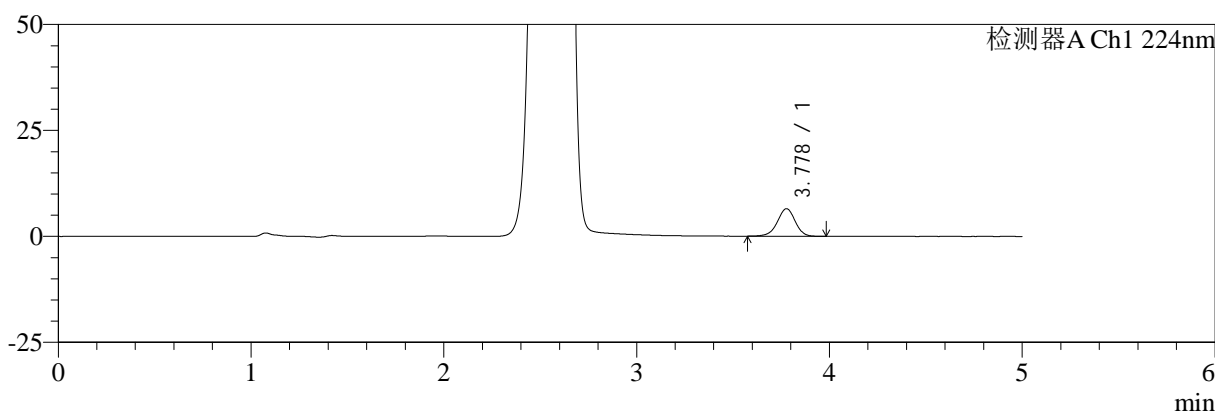
图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

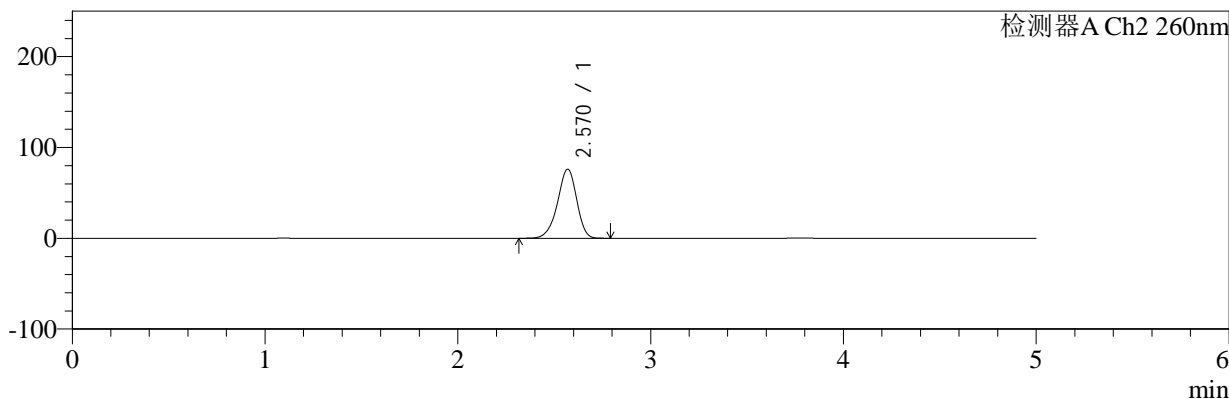
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-836-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/04 03:12:00 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:29:59  
 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	3.778	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			

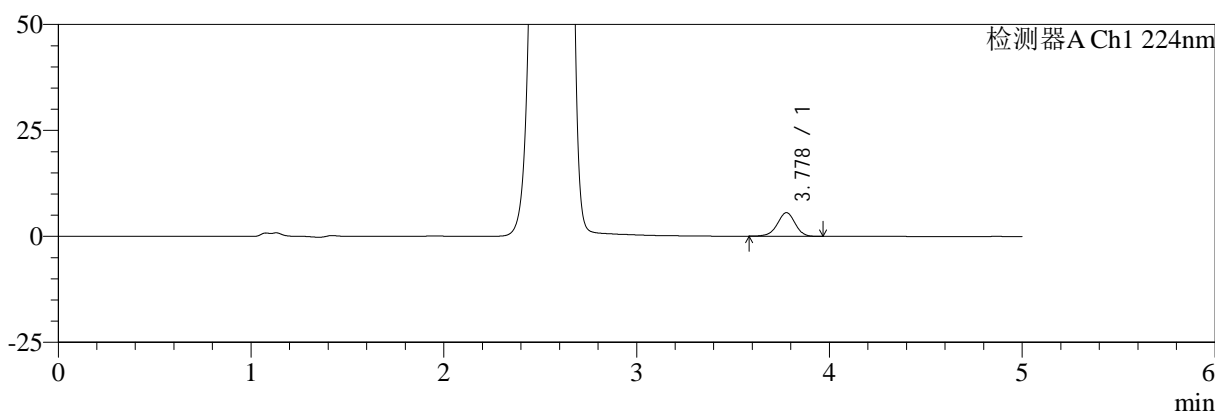
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

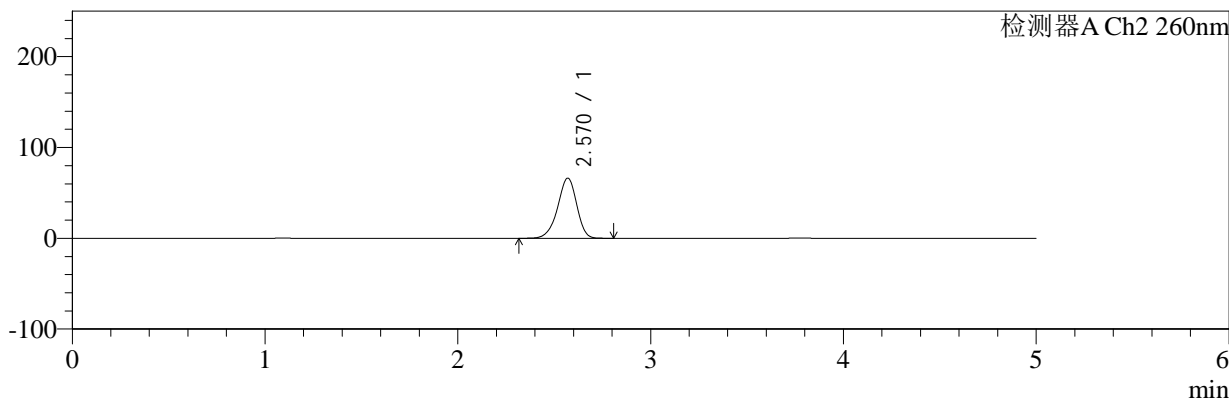
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-837-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 03:17:22	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:02	
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	3.778	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			

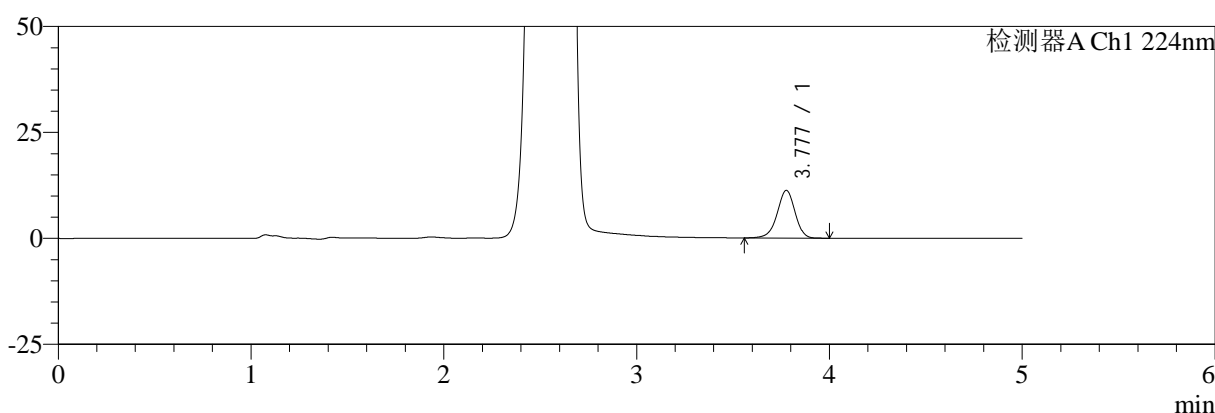
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

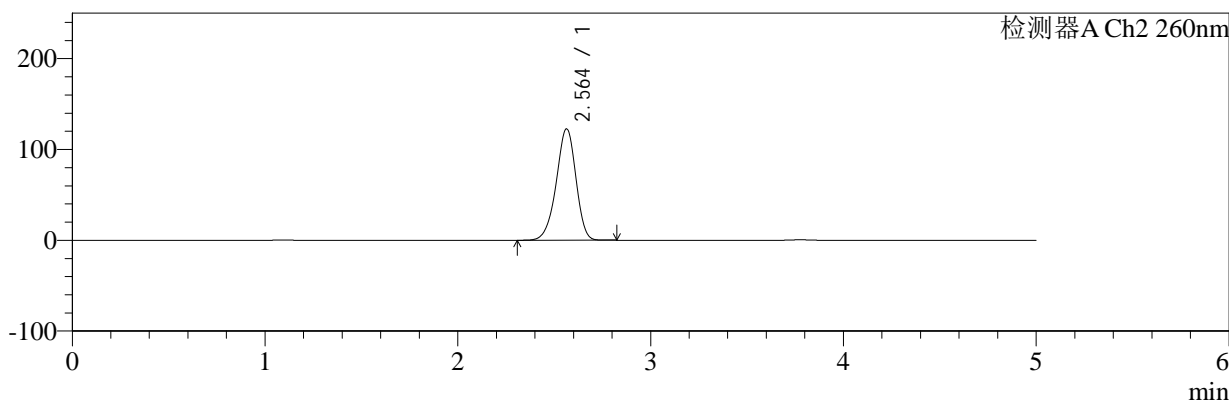
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-838-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

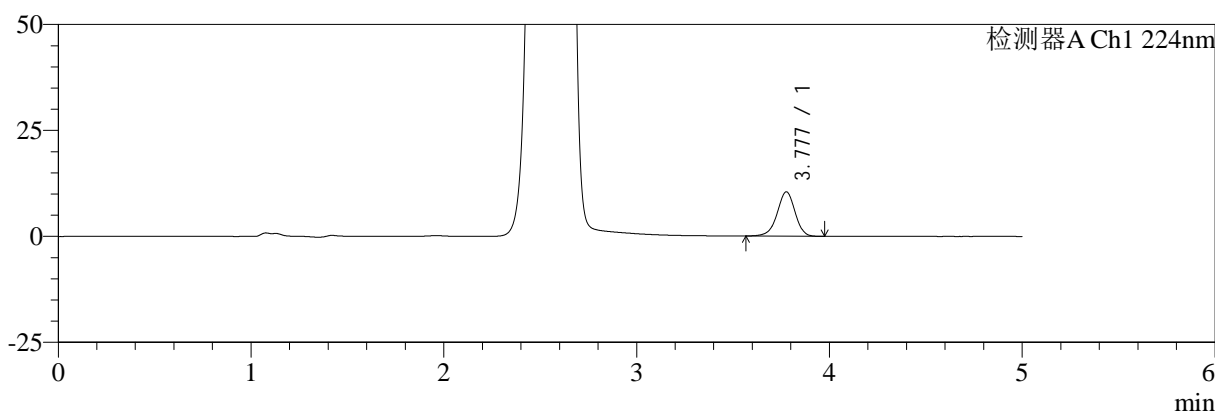
图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

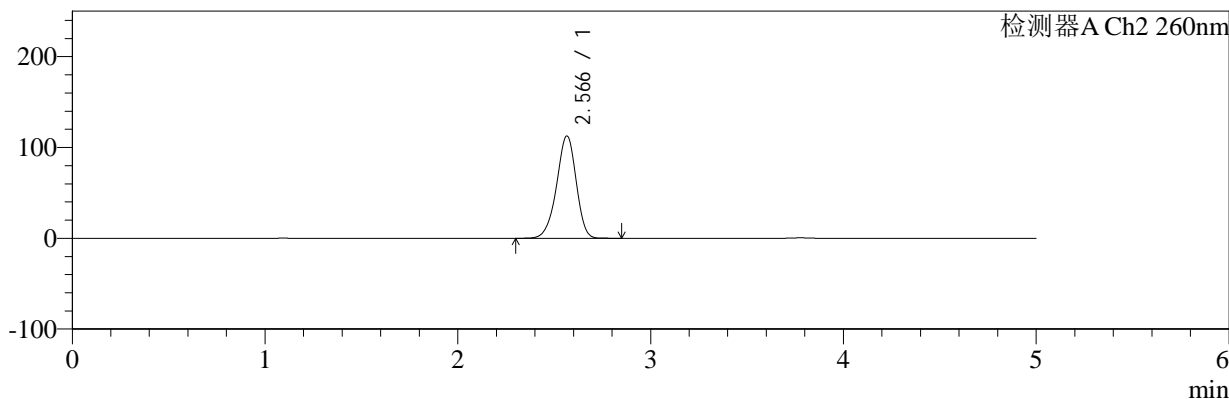
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-839-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      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			

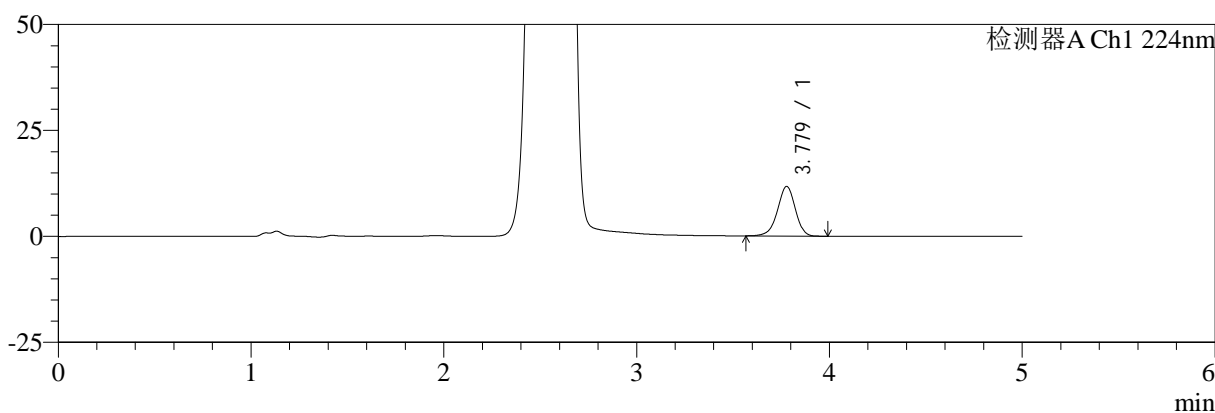
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

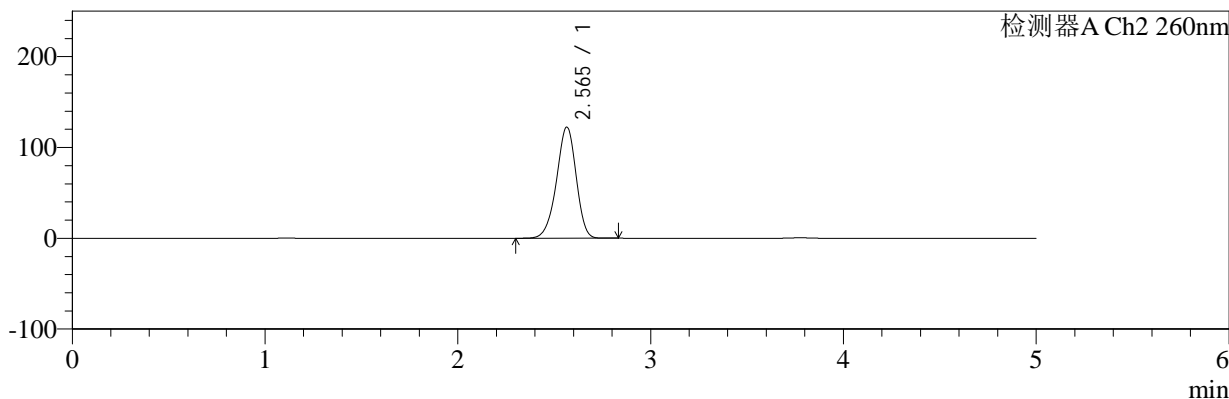
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-840-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



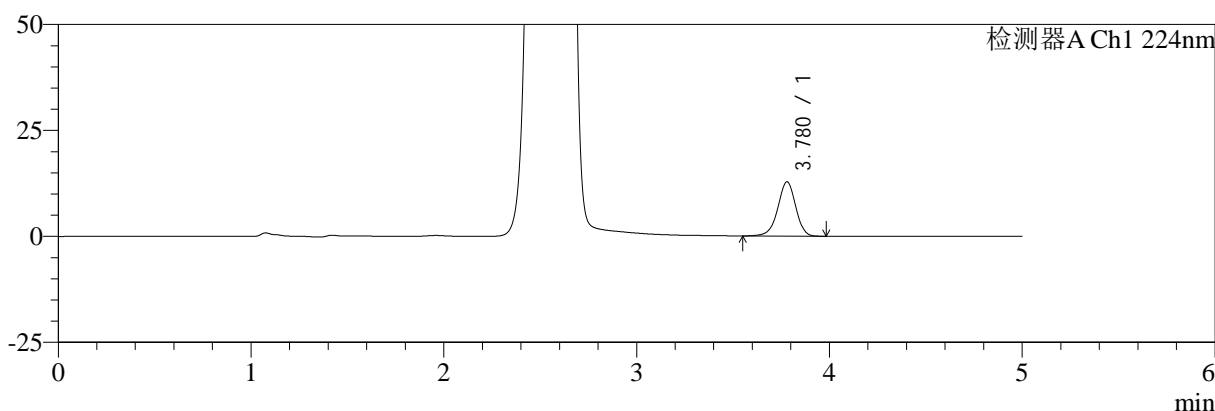
# SMF-4034

## <样品信息>

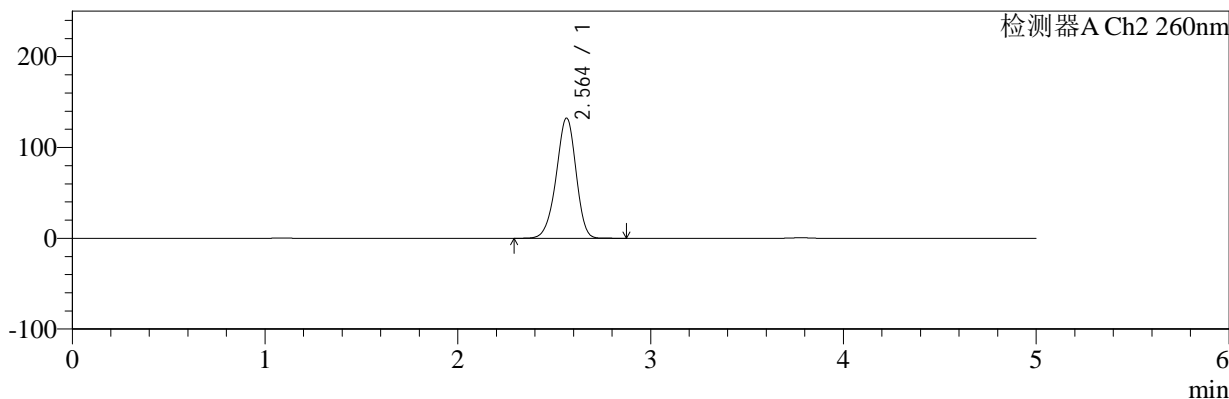
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-841-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



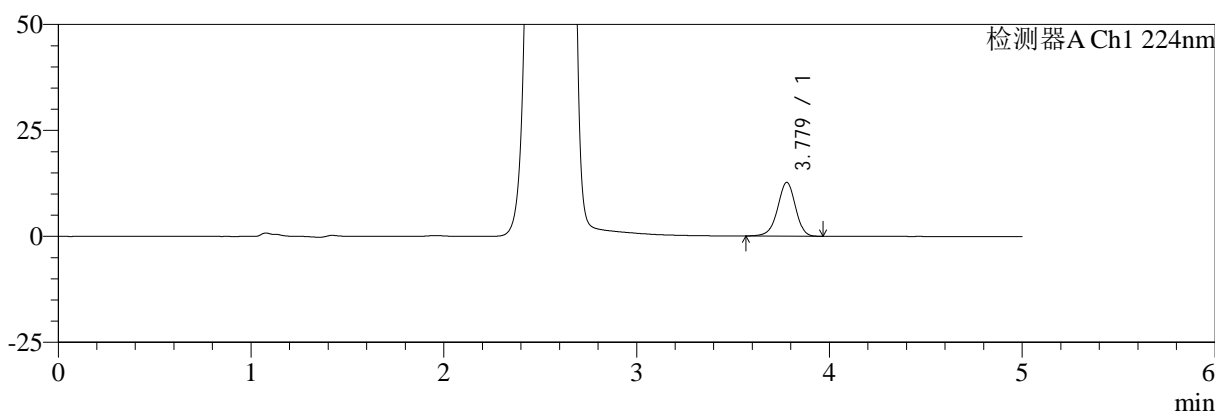
# SMF-4034

## <样品信息>

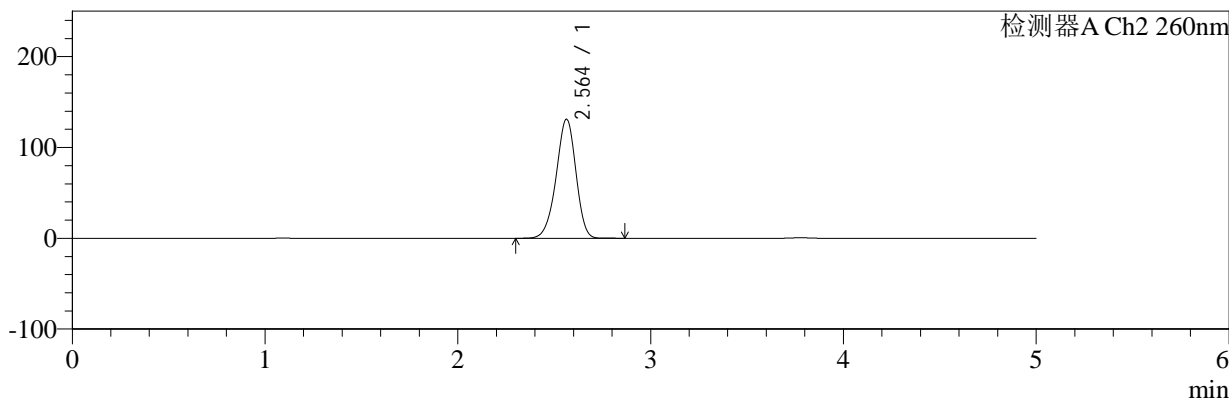
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-842-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



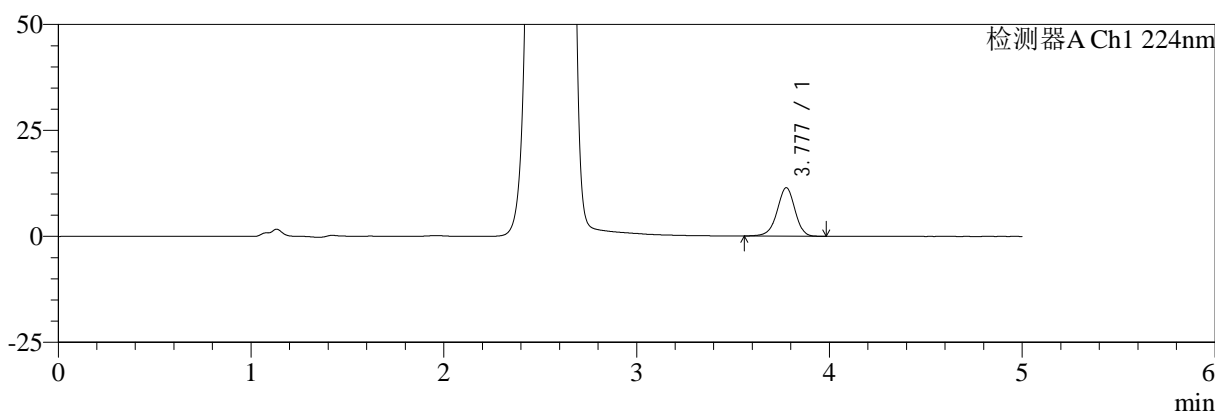
# SMF-4034

## <样品信息>

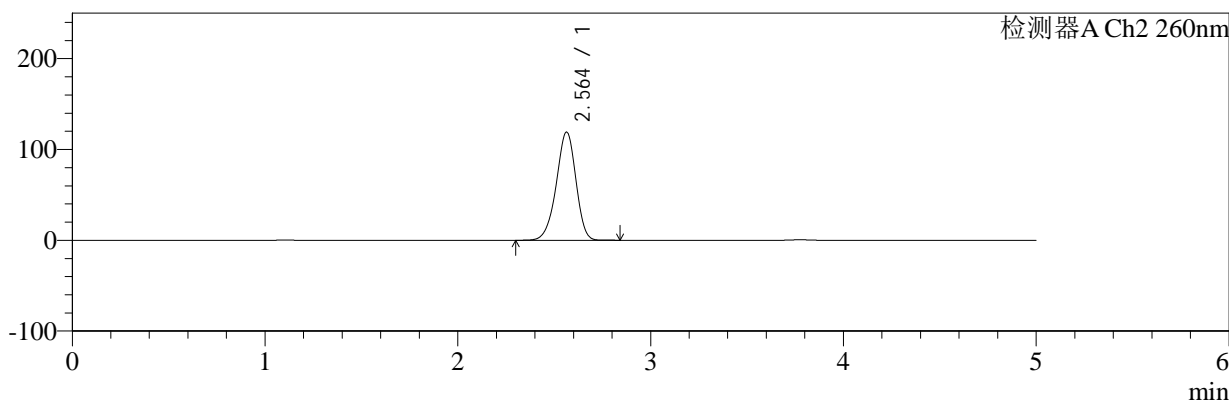
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-843-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      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			

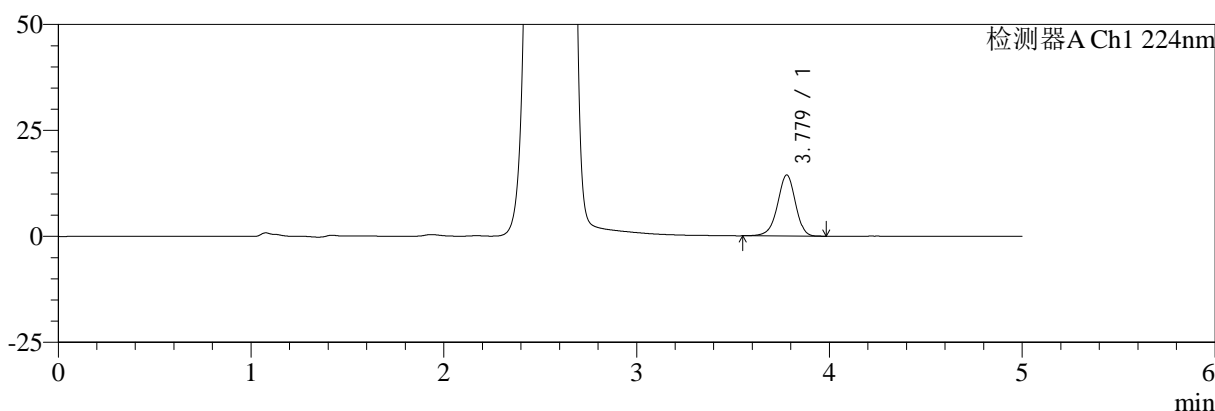
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

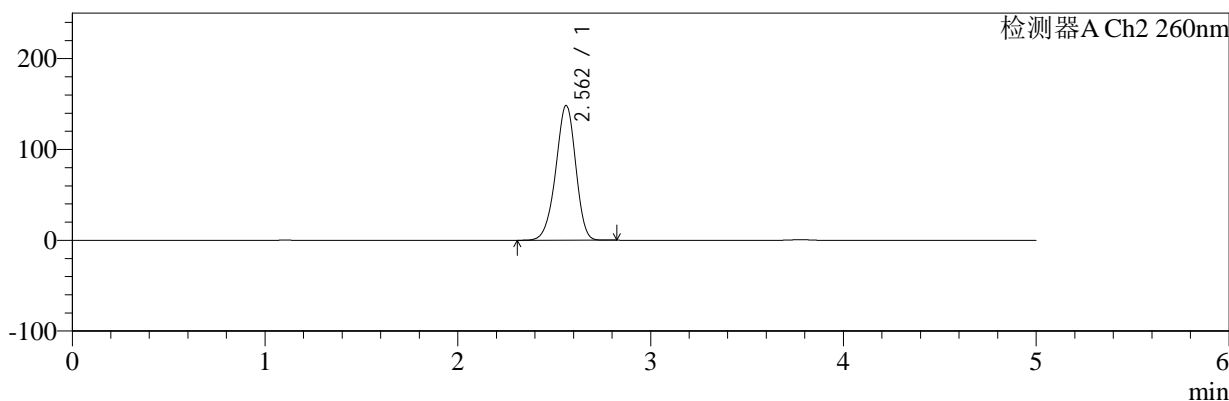
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-844-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



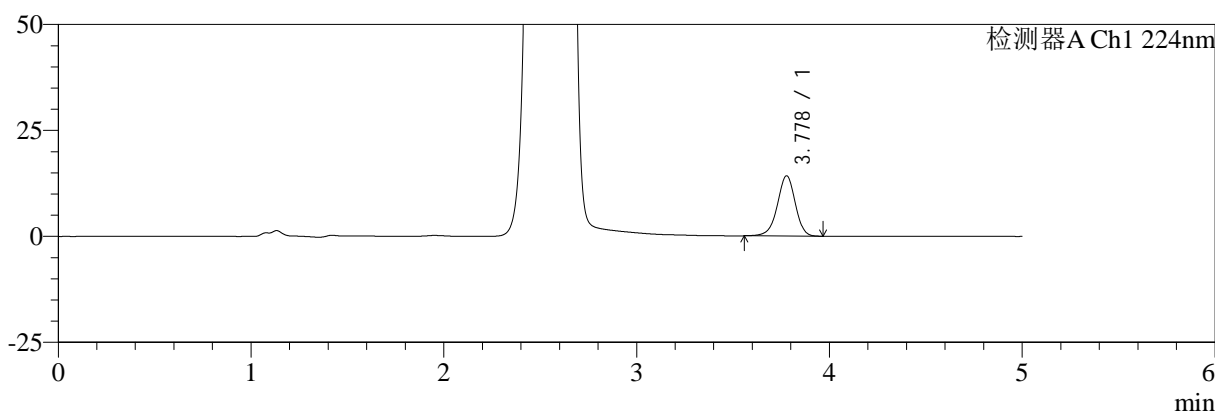
# SMF-4034

## <样品信息>

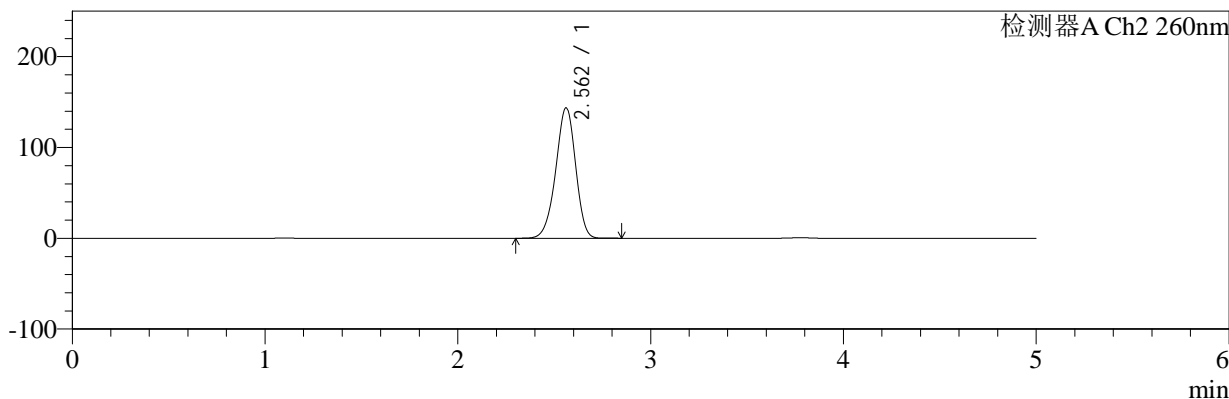
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-845-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      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



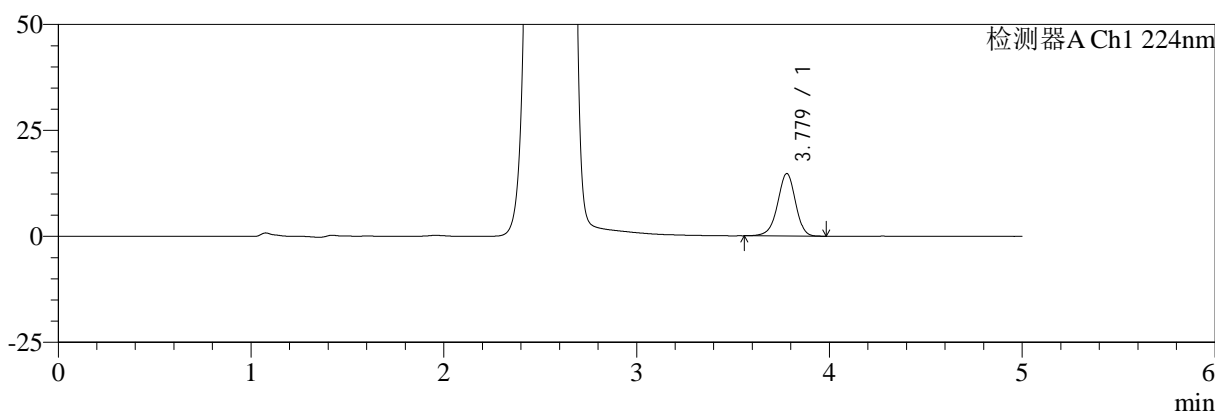
# SMF-4034

## <样品信息>

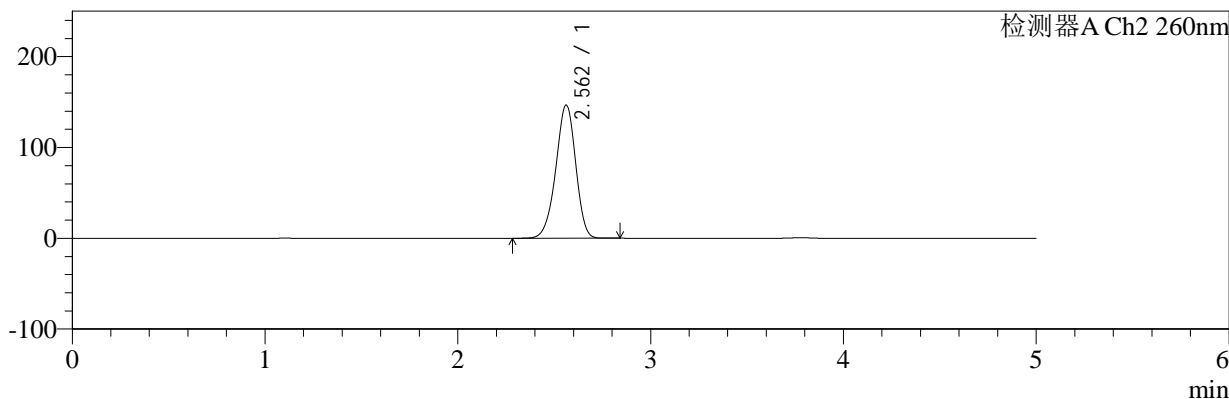
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-846-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      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



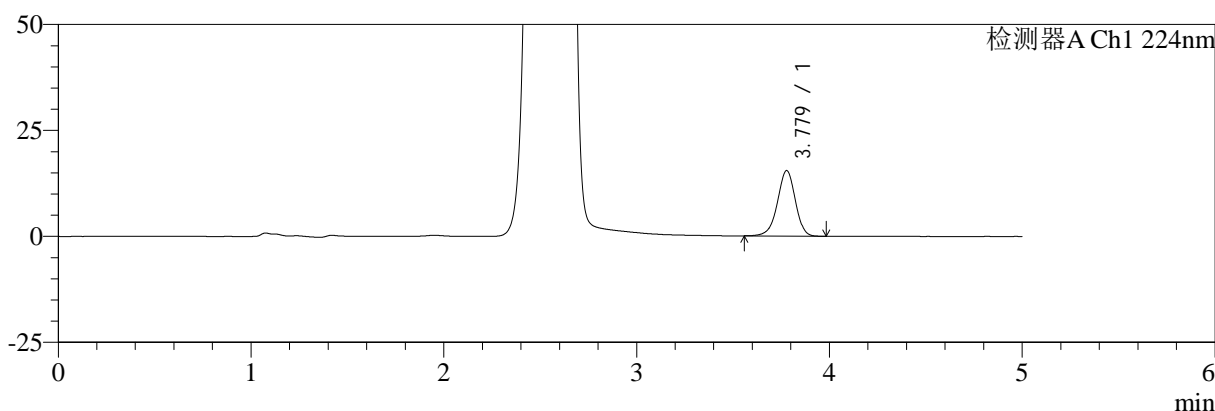
# SMF-4034

## <样品信息>

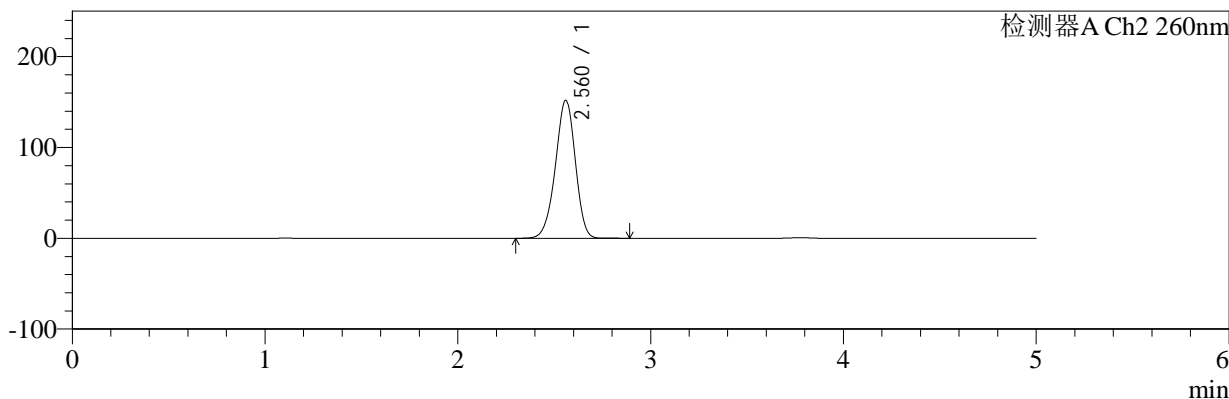
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-847-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 04:11:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:29      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	3.779	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			

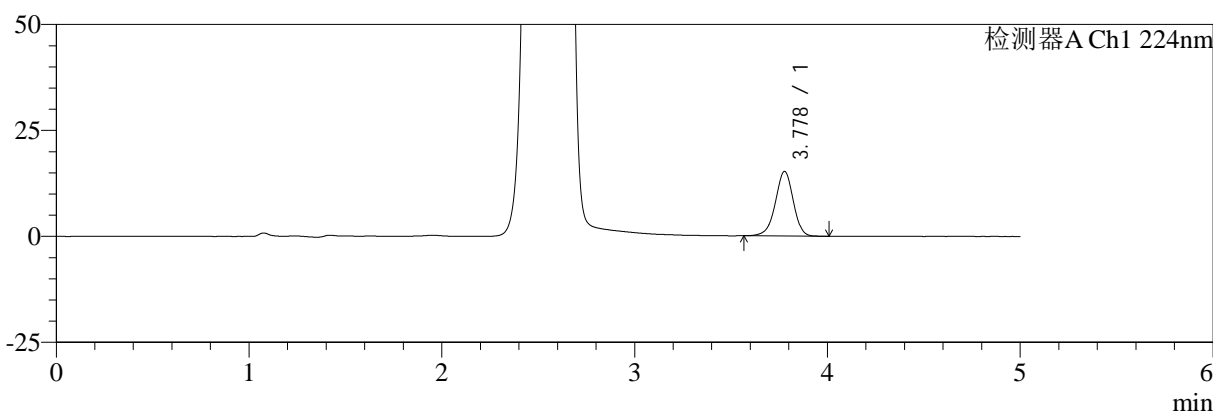
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

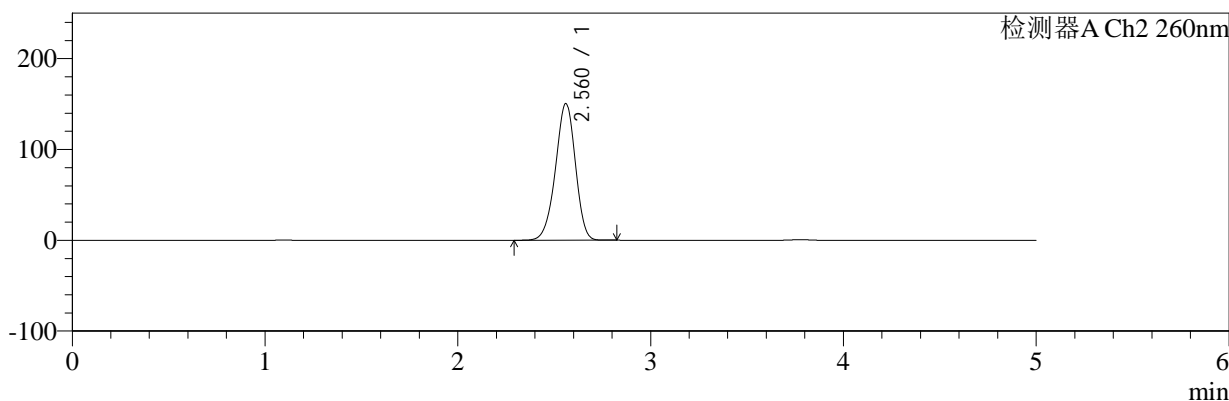
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-848-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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			

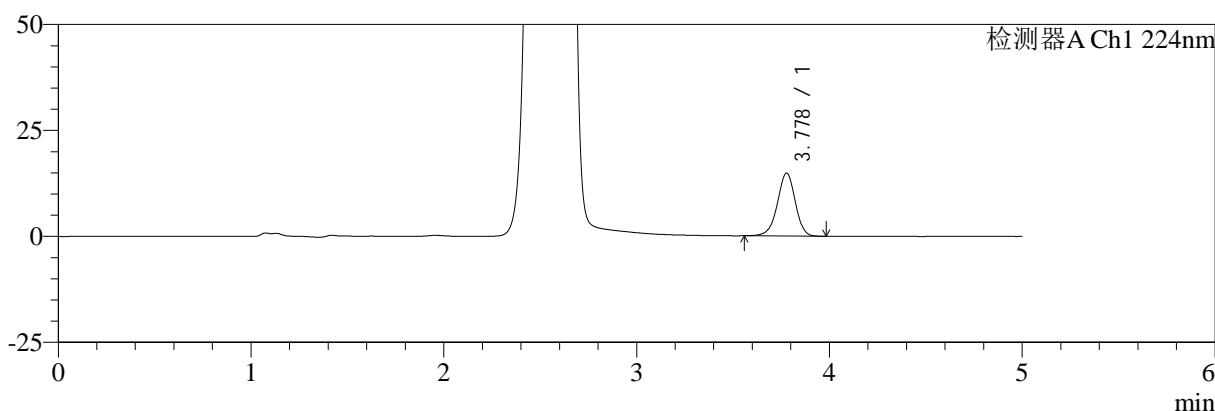
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

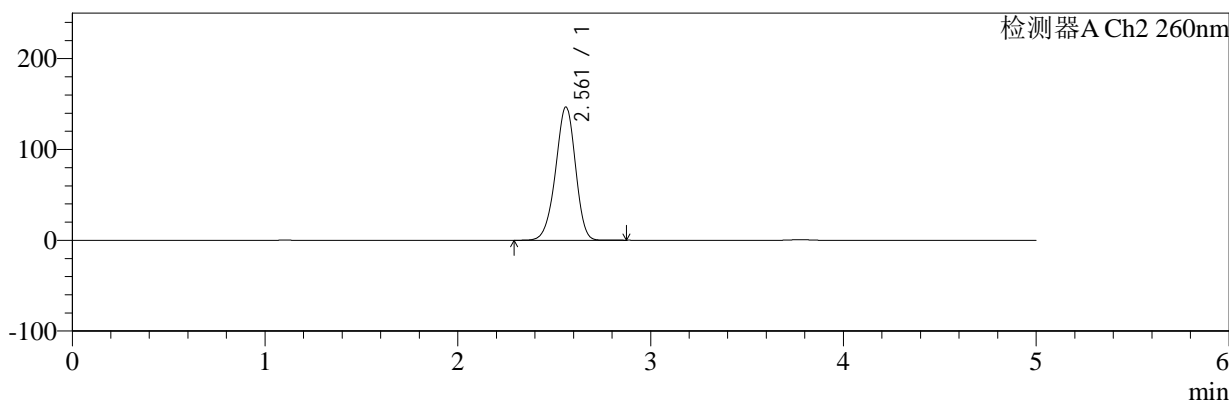
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-849-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



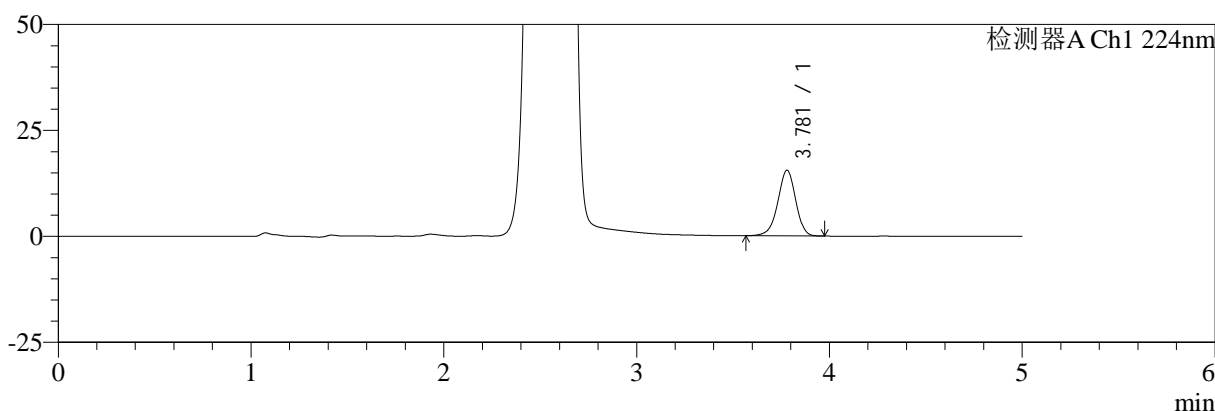
# SMF-4034

## <样品信息>

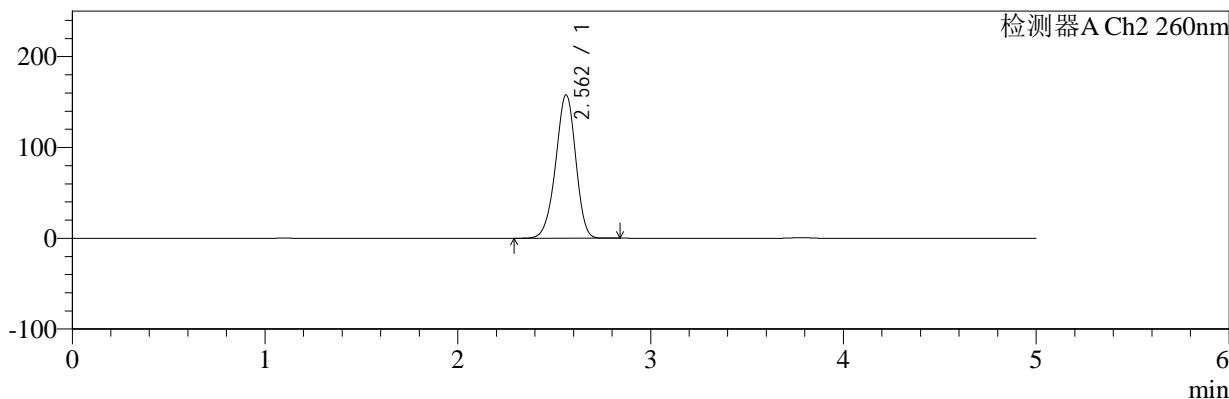
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-850-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      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



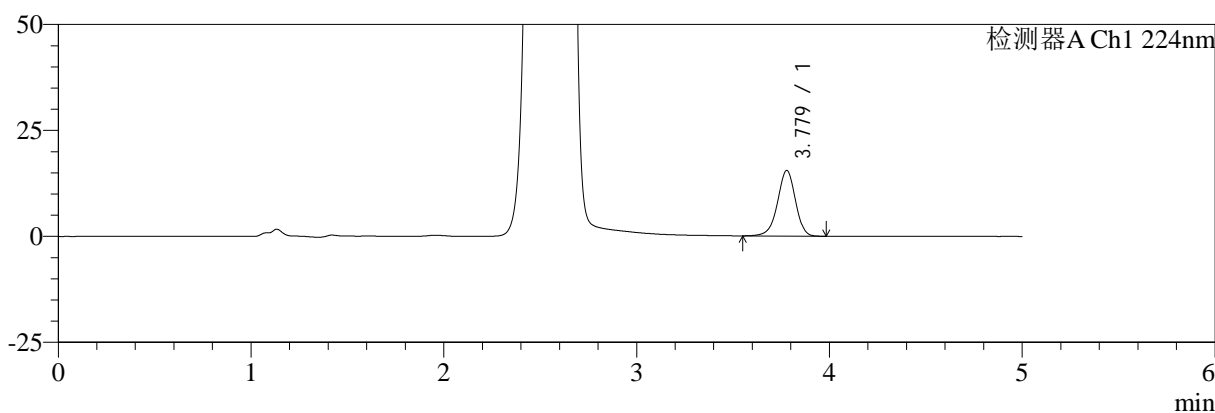
# SMF-4034

## <样品信息>

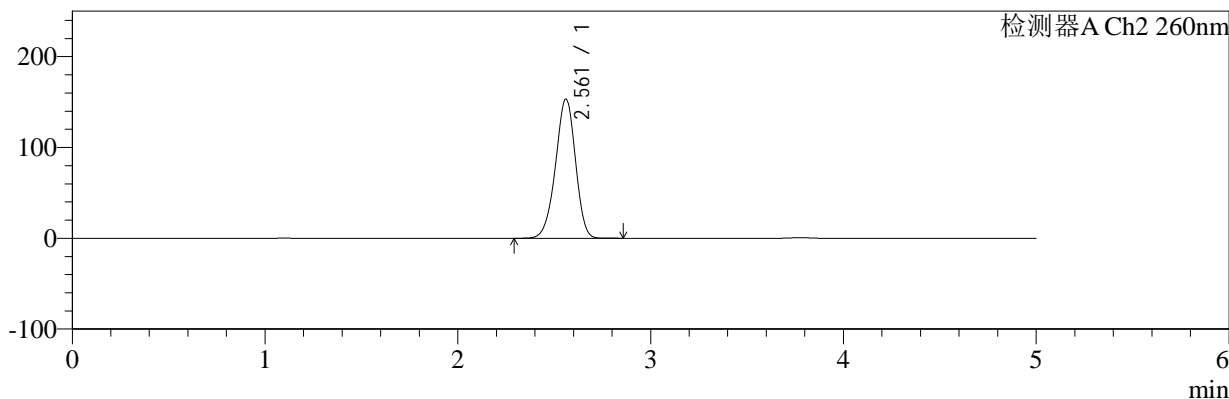
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-851-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      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			

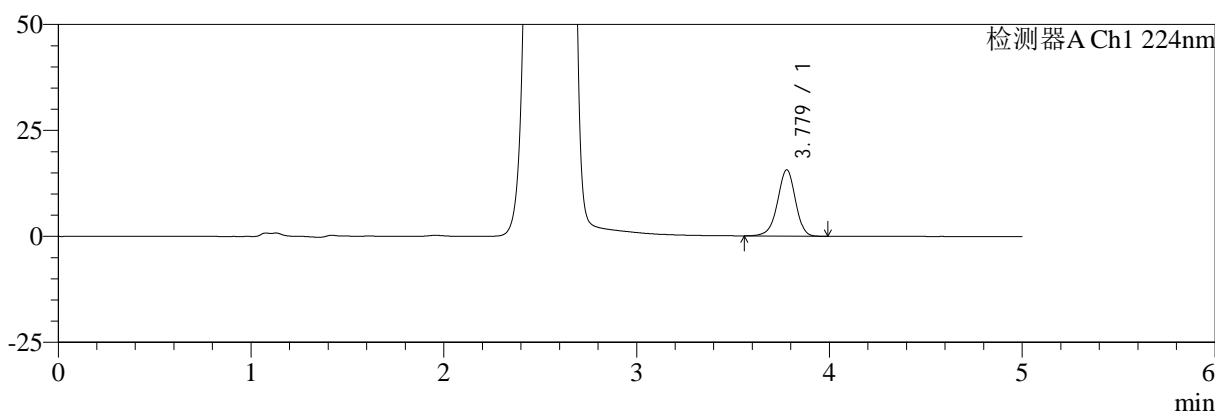
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

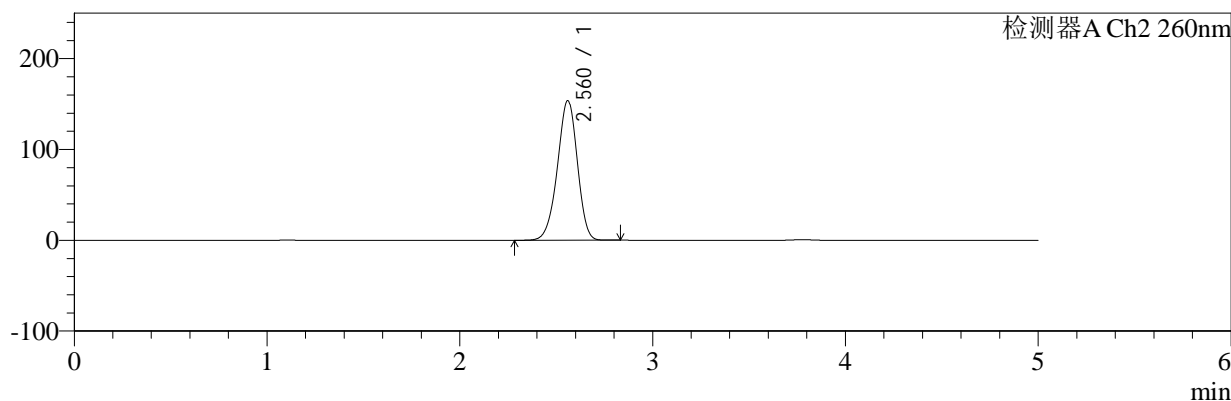
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-852-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 04:38:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:43	
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	3.779	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



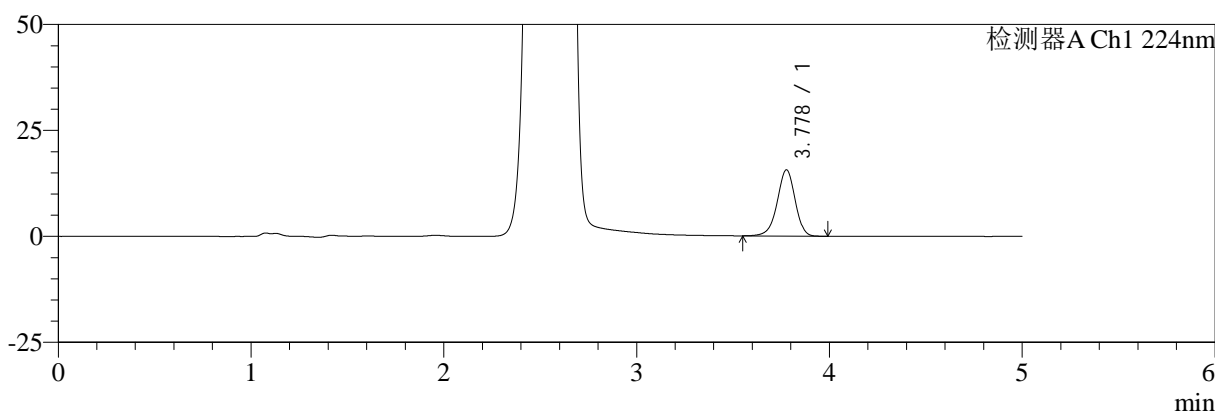
# SMF-4034

## <样品信息>

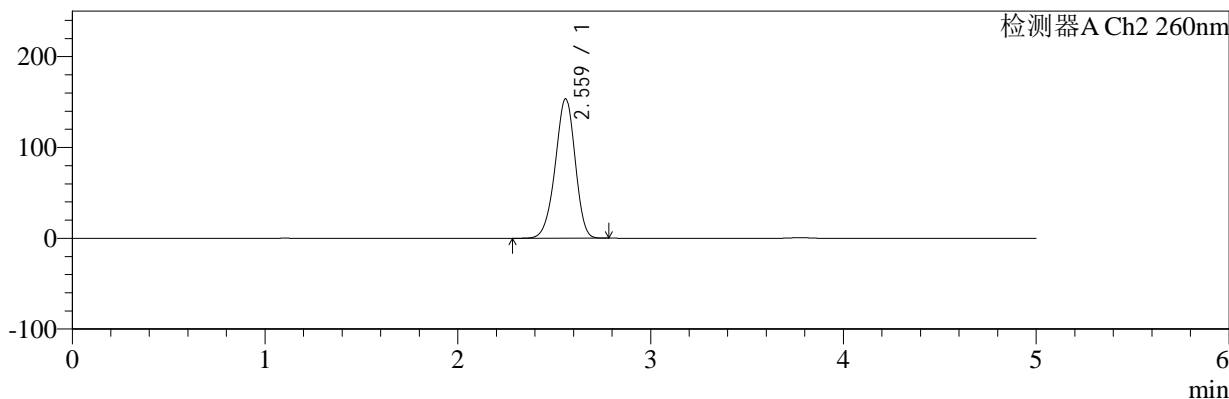
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-853-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      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			

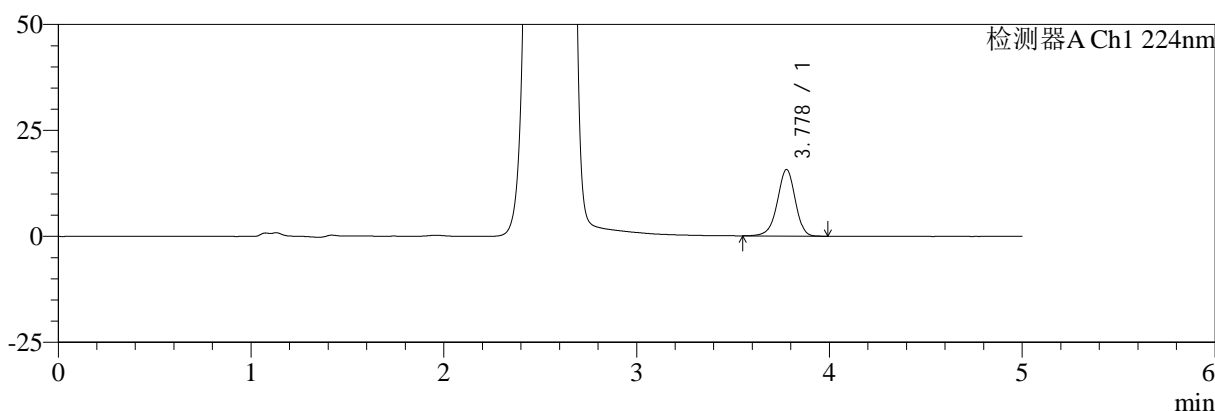
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

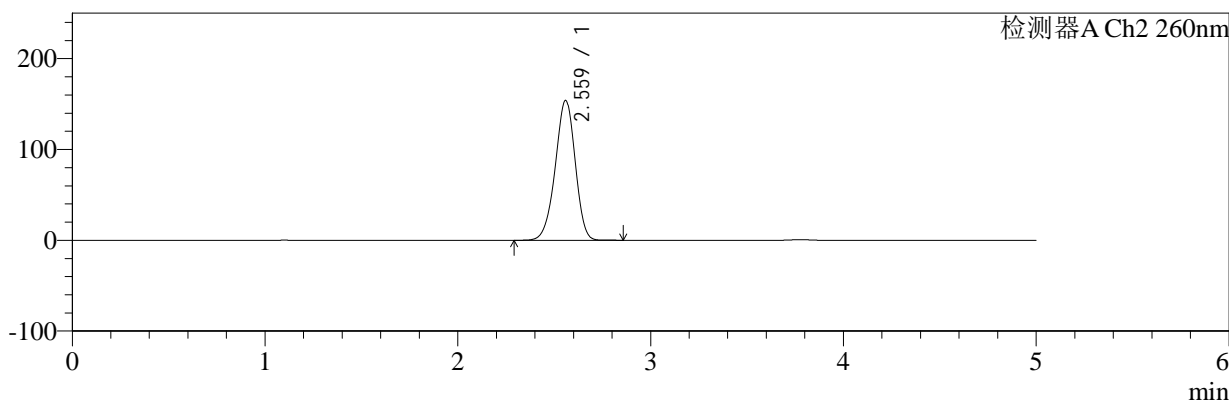
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-854-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 04:48:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:48      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	3.778	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



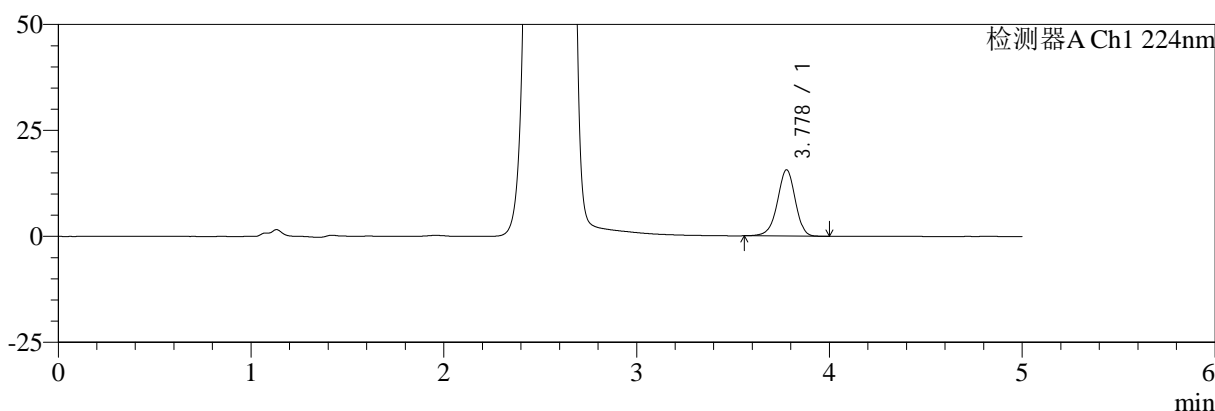
# SMF-4034

## <样品信息>

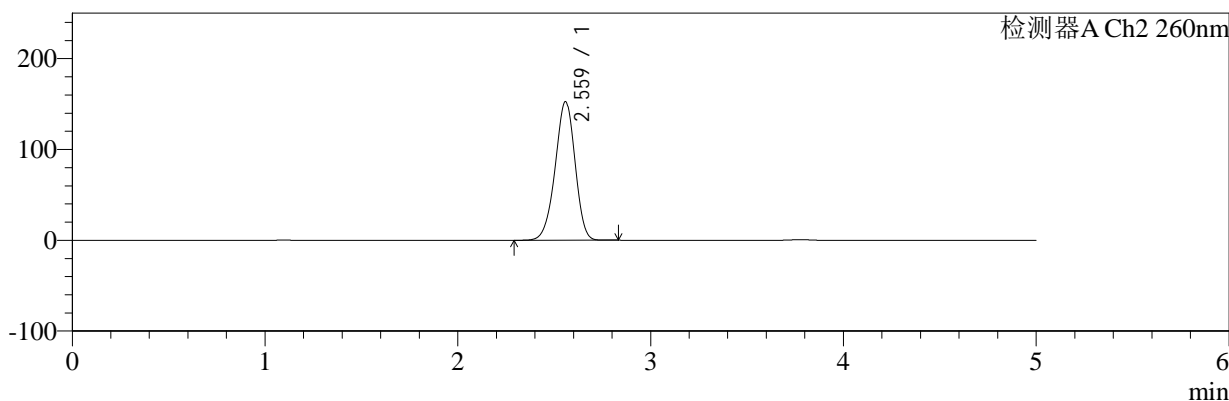
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-855-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 04:54:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:51      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	3.778	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-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



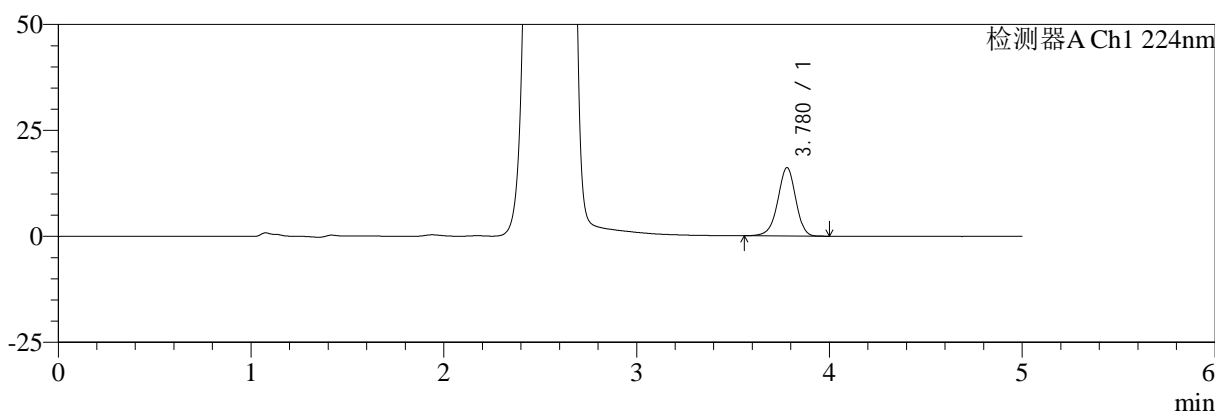
# SMF-4034

## <样品信息>

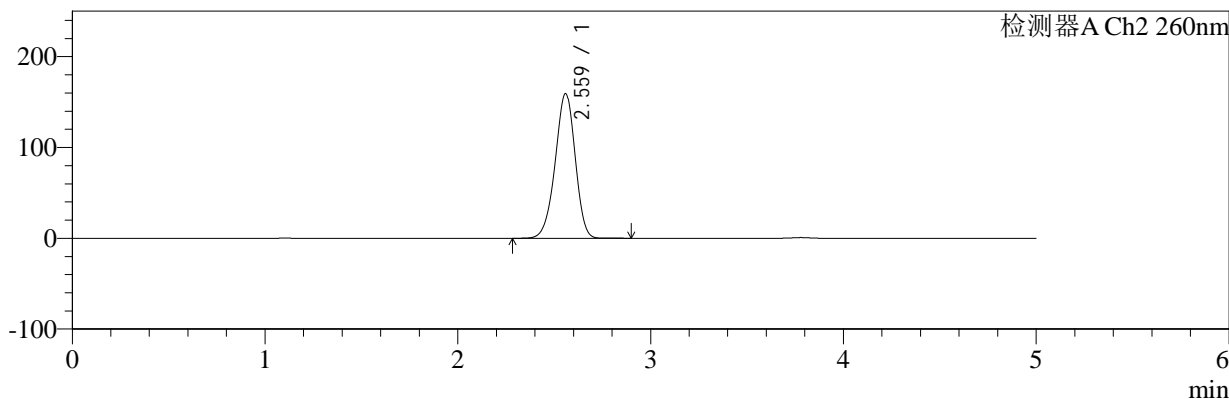
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-856-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 04:59:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:30:54      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	3.780	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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



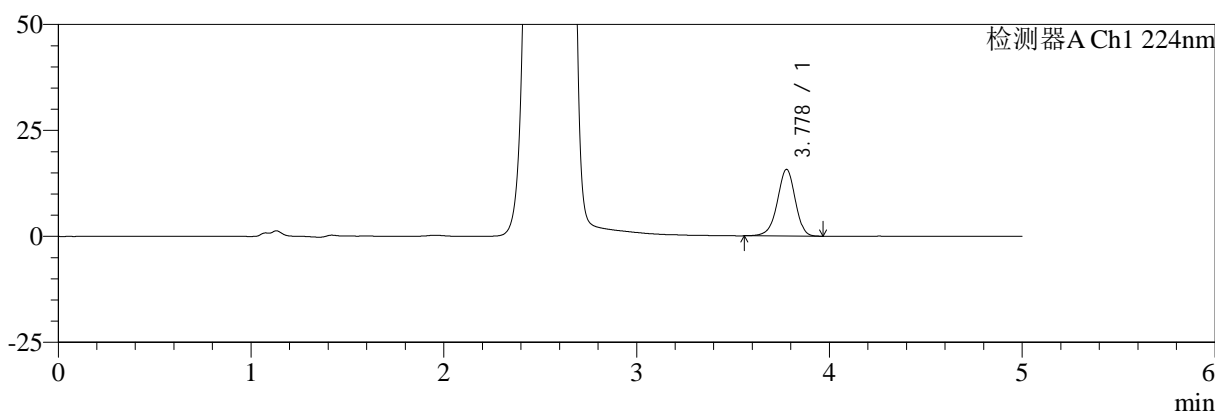
# SMF-4034

## <样品信息>

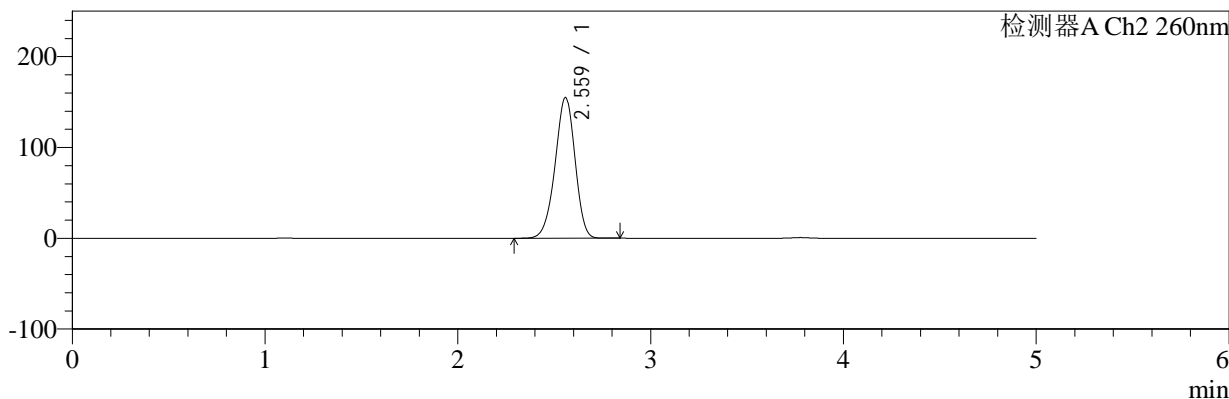
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-857-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      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



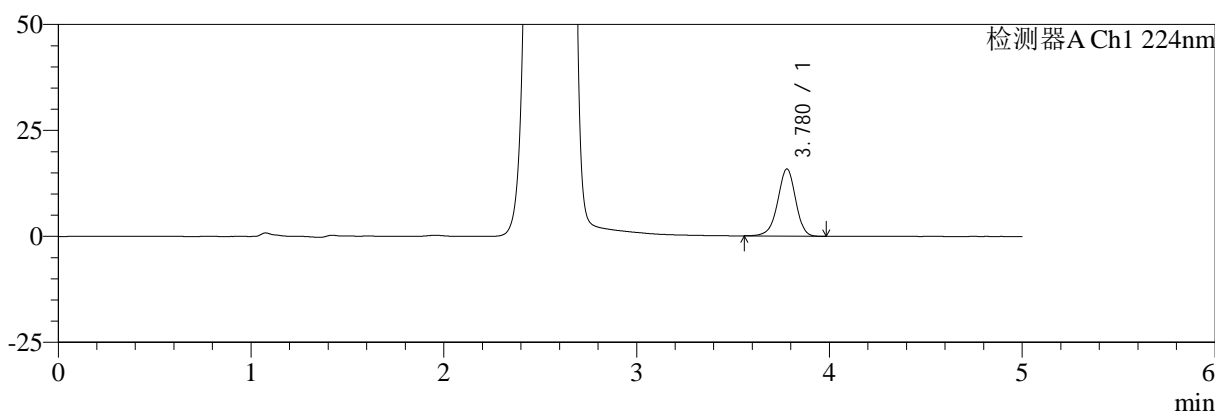
# SMF-4034

## <样品信息>

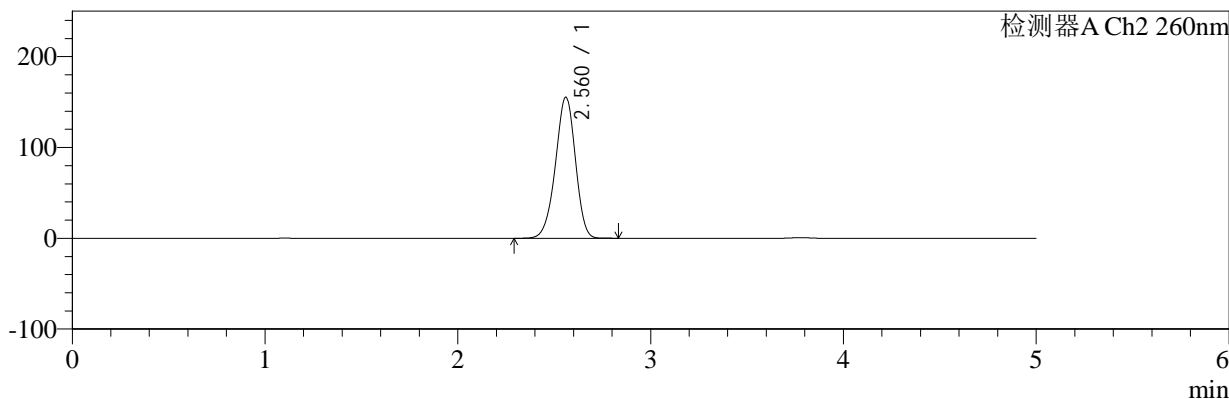
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-858-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



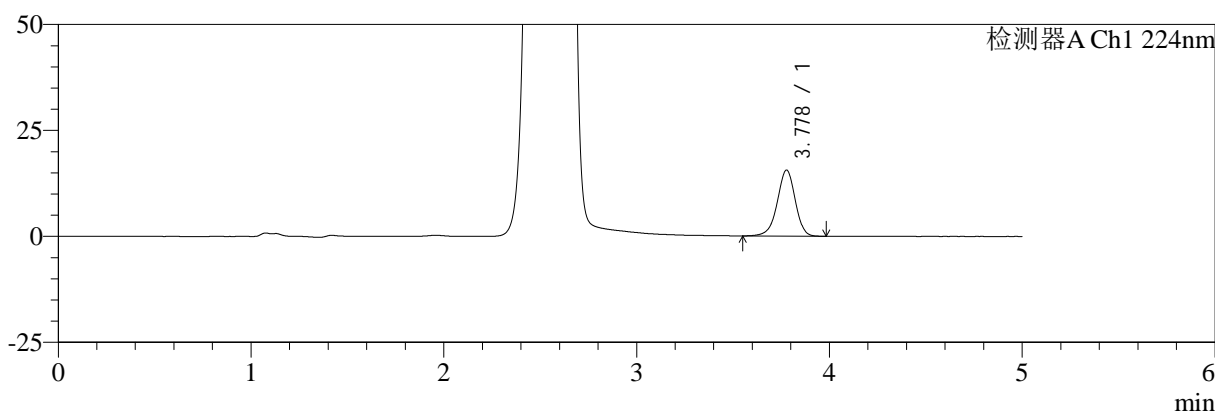
# SMF-4034

## <样品信息>

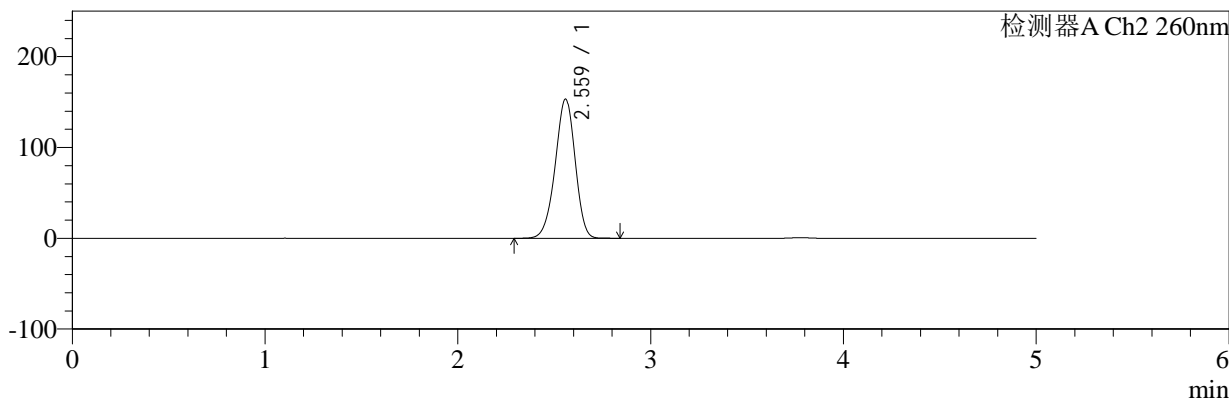
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-859-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



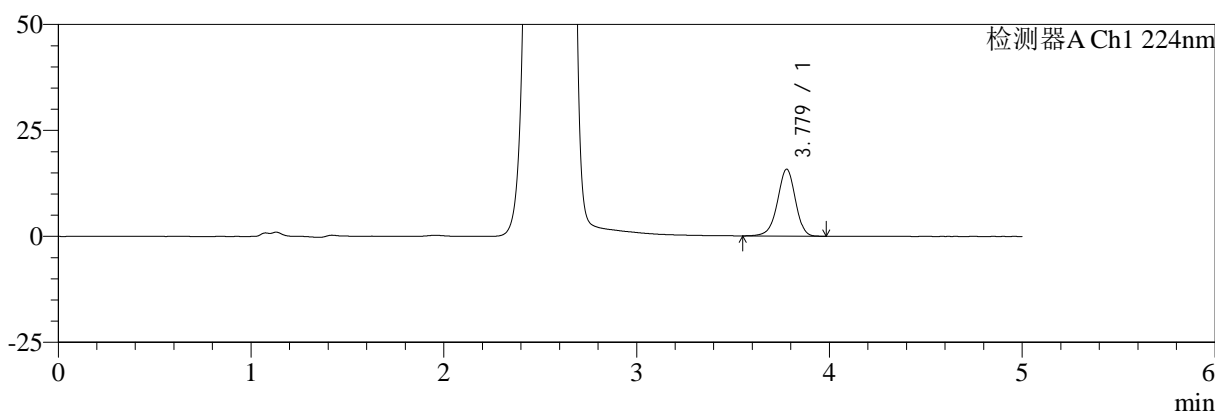
# SMF-4034

## <样品信息>

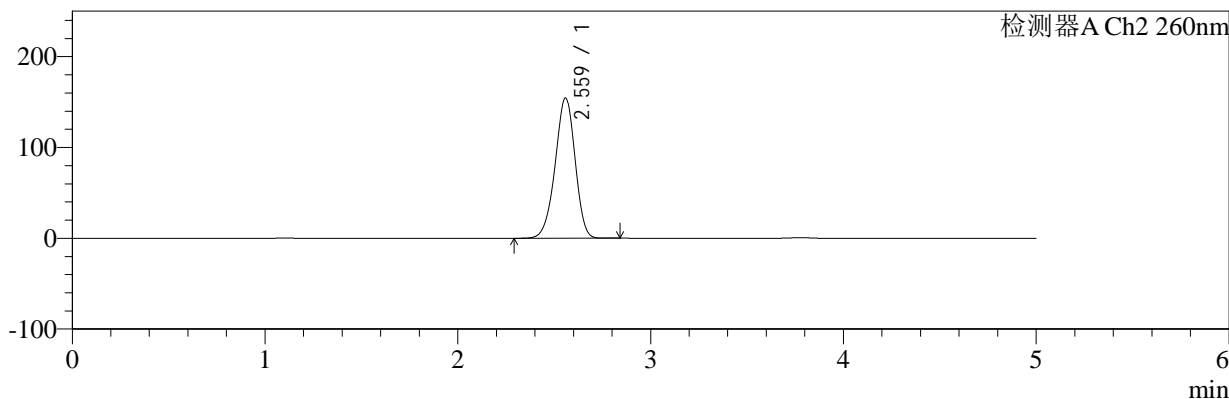
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-860-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      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			

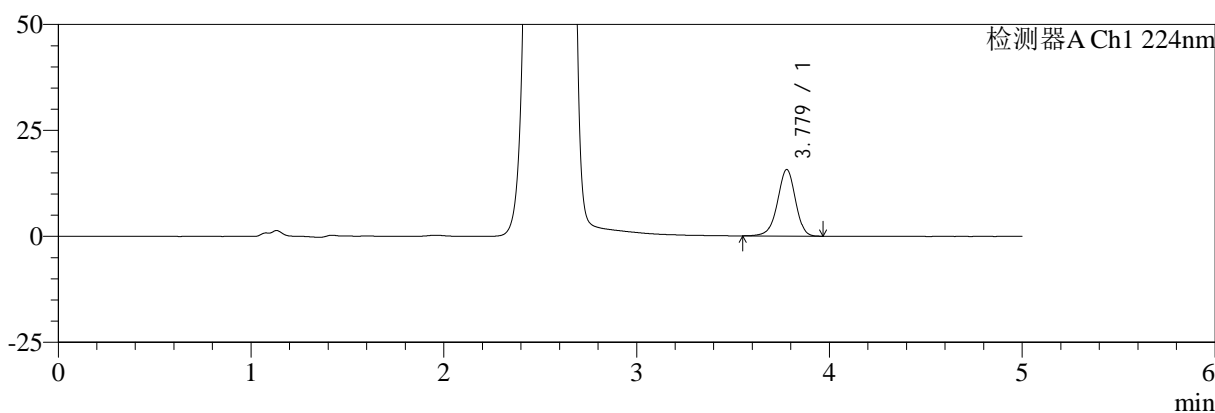
图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

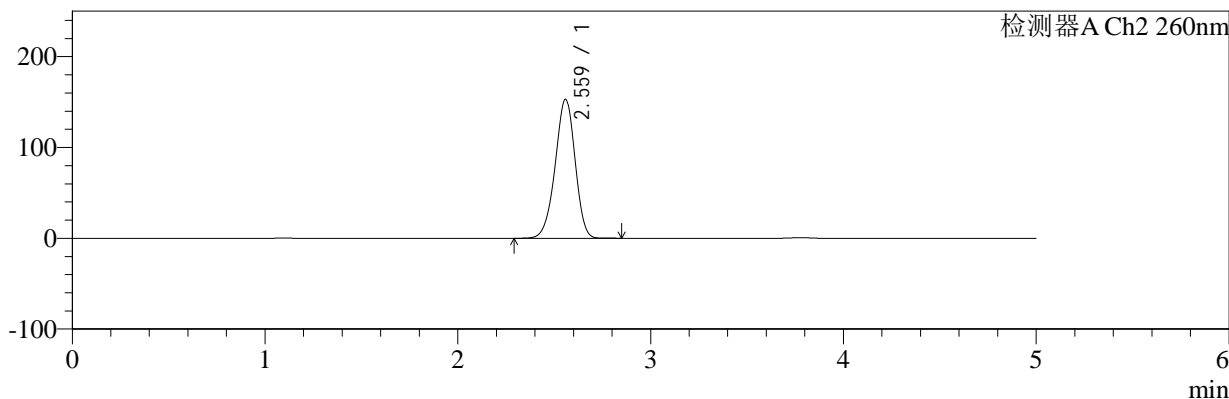
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-861-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 05:26:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:08      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	3.779	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



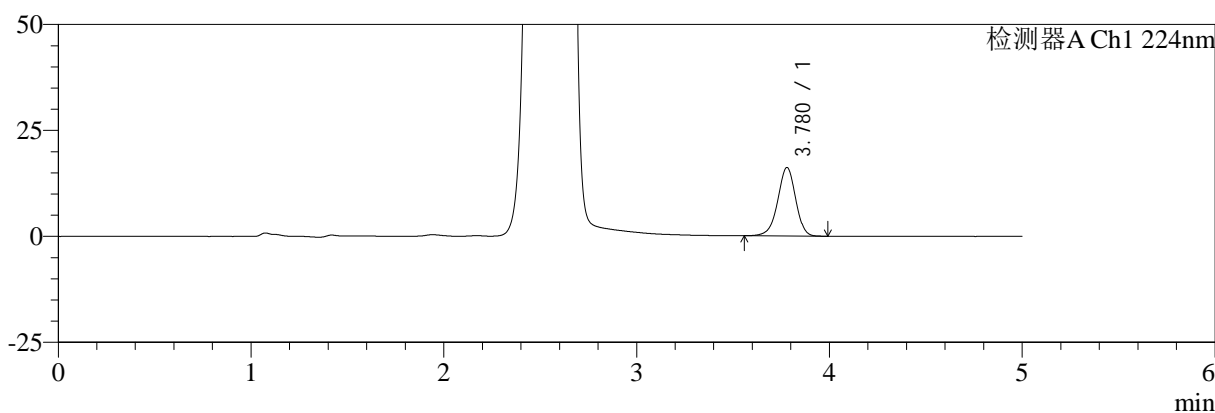
# SMF-4034

## <样品信息>

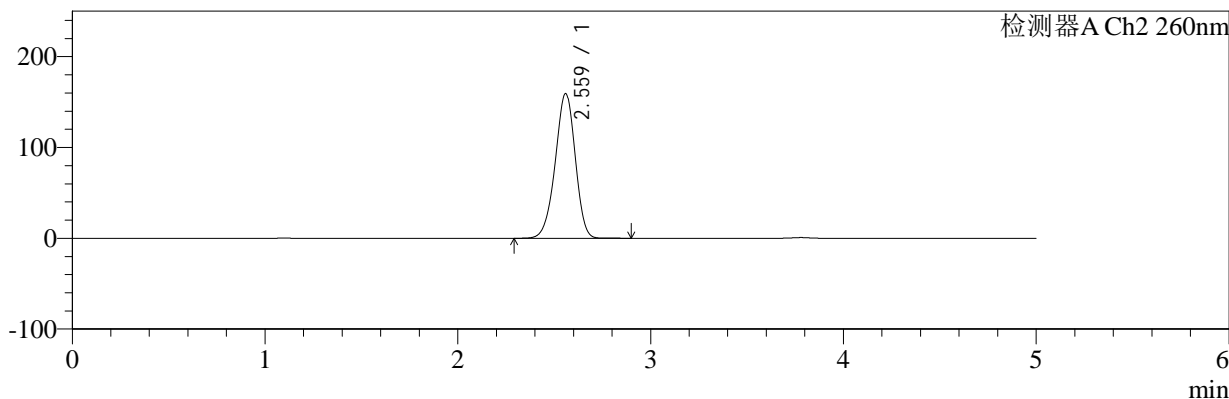
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-862-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



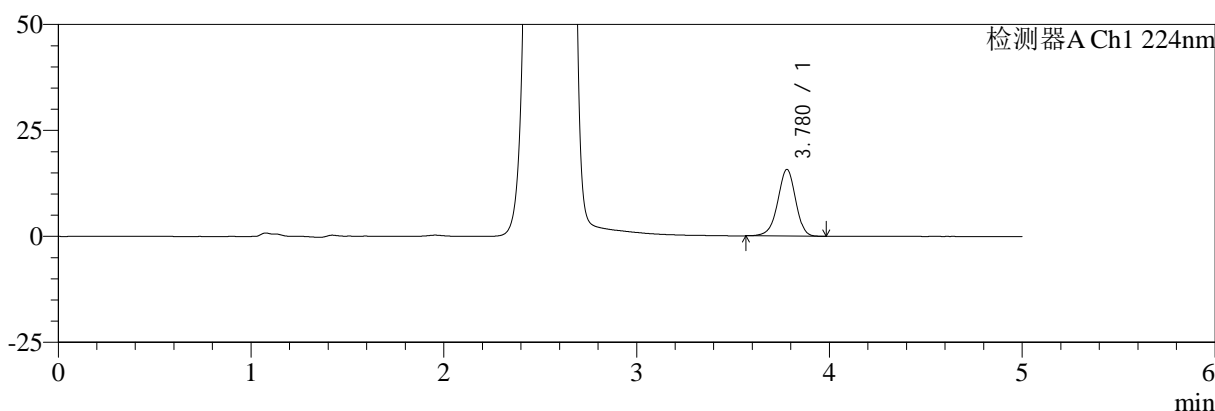
# SMF-4034

## <样品信息>

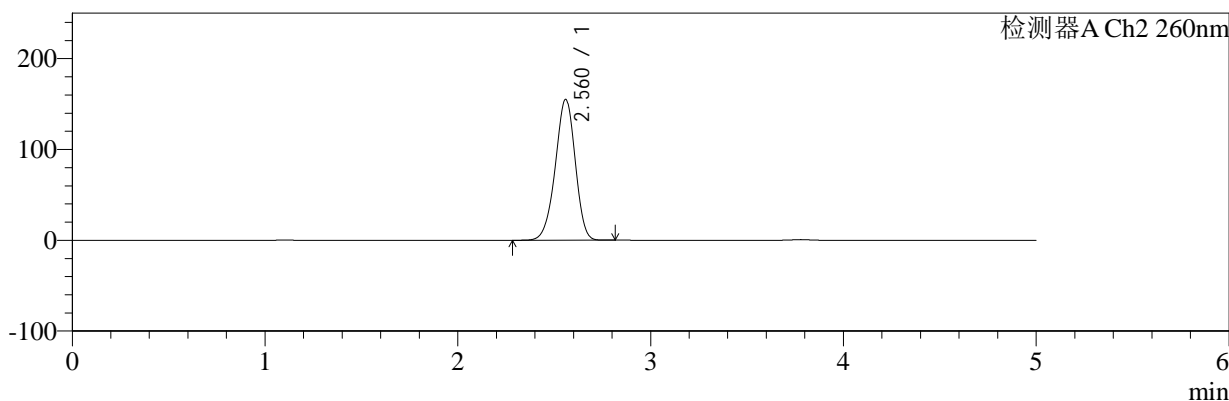
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-863-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      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



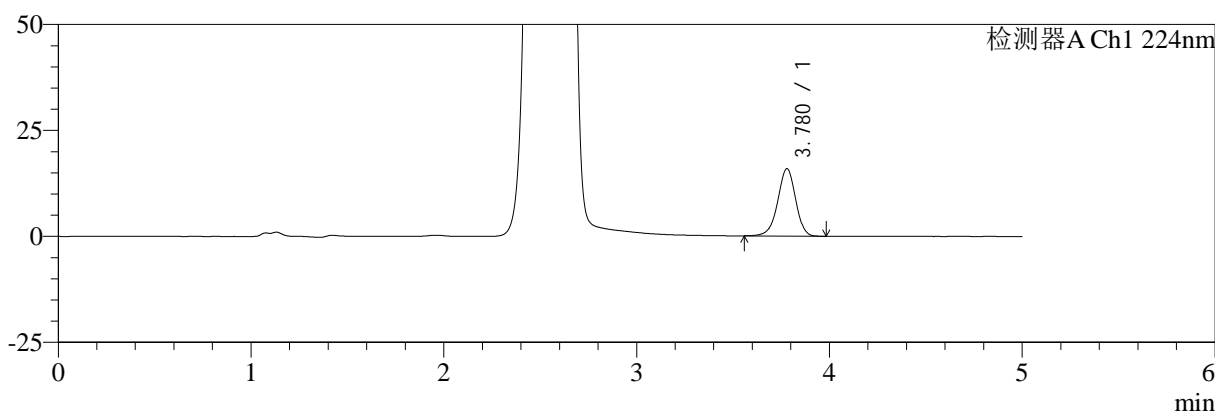
# SMF-4034

## <样品信息>

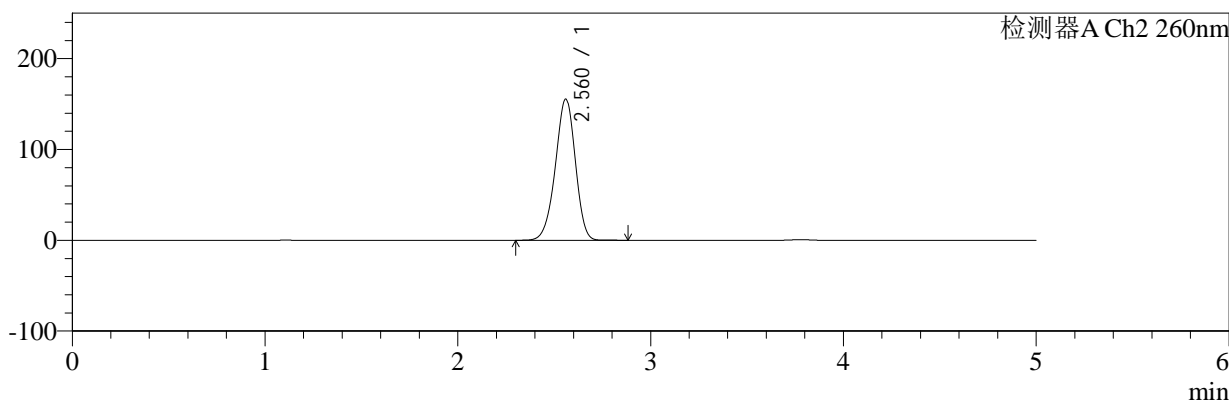
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-864-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/04 05:42:39 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	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



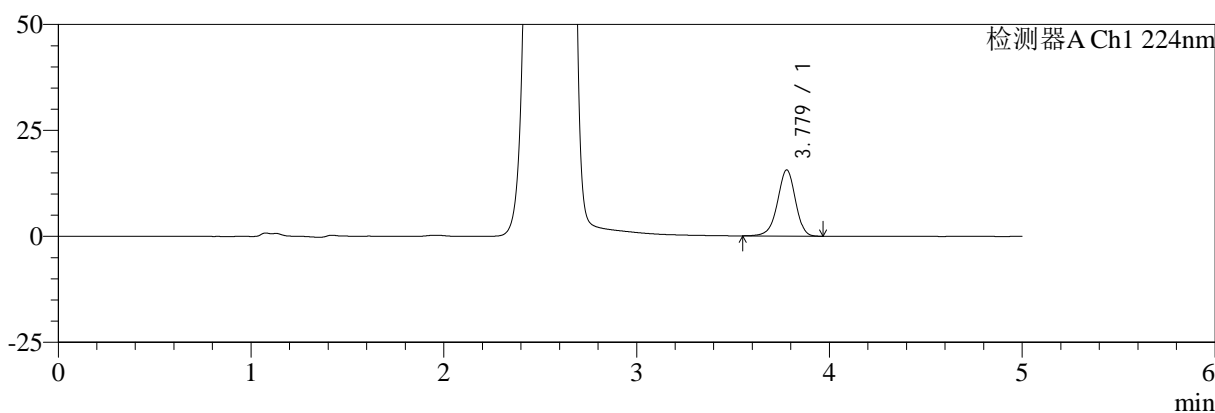
# SMF-4034

## <样品信息>

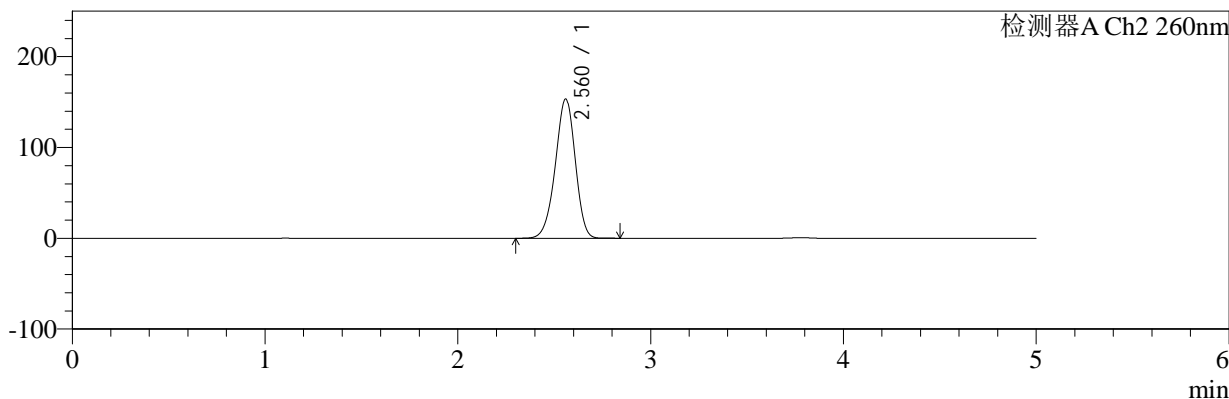
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-865-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      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			

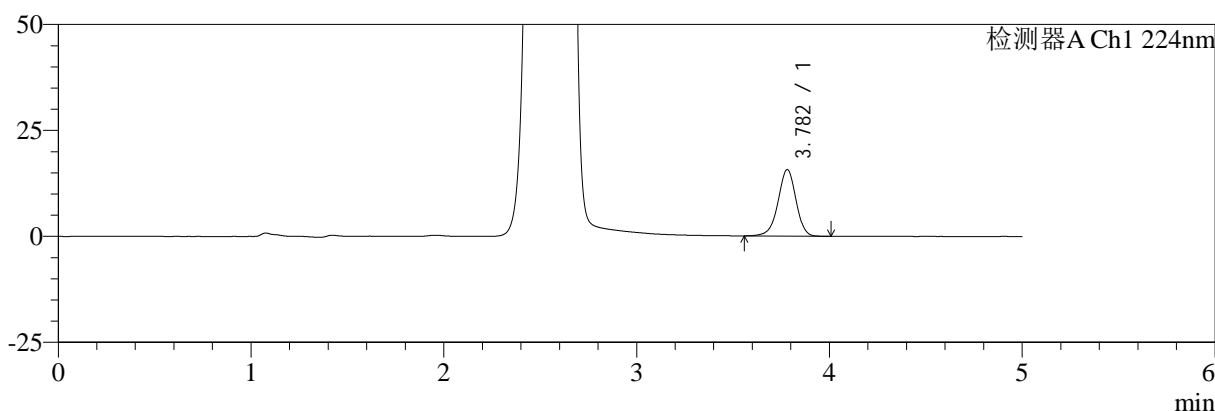
图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

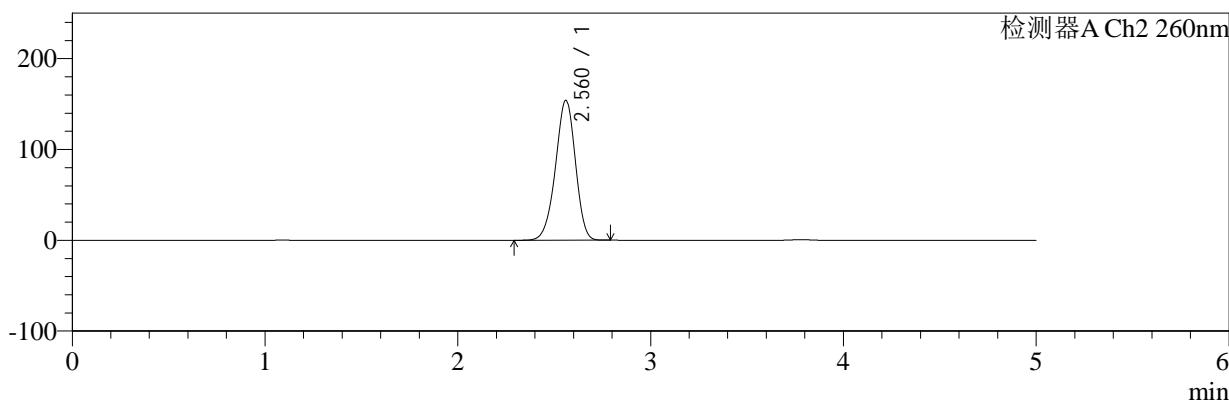
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-866-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
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			

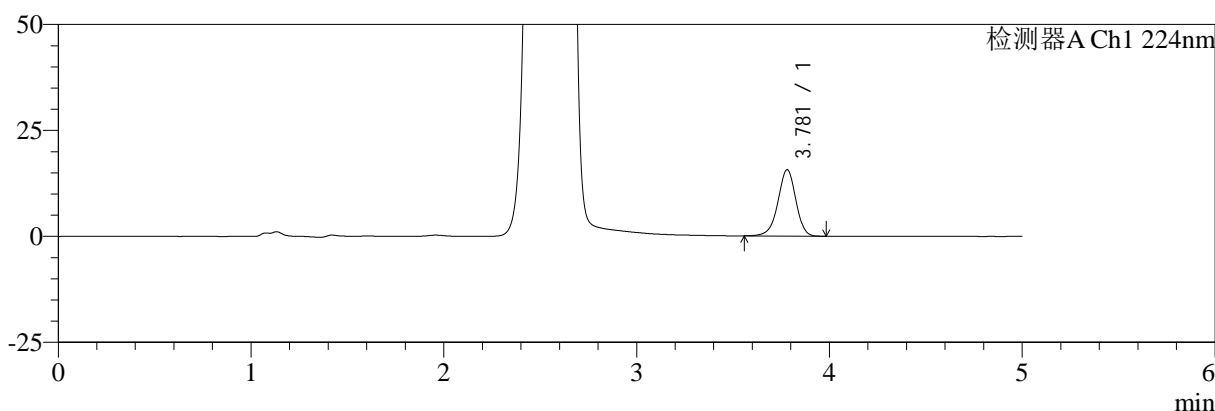
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

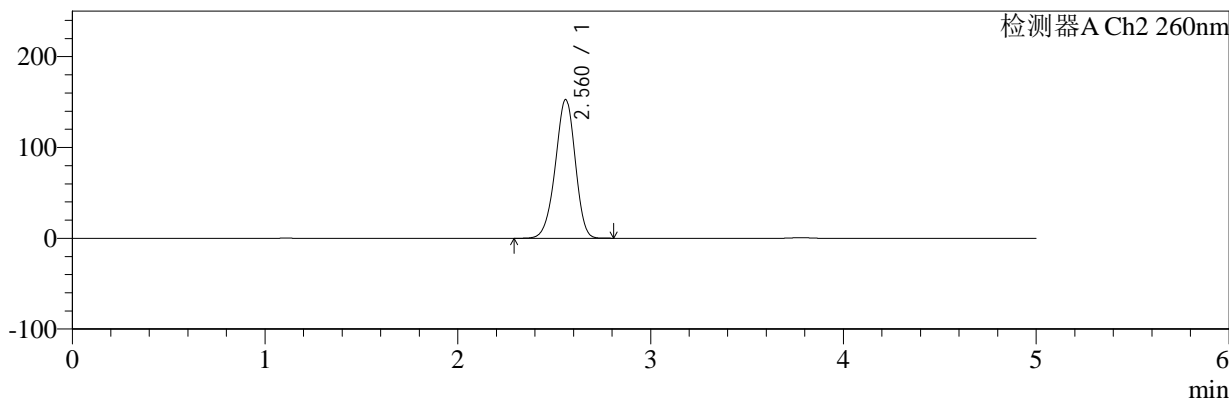
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-867-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 05:58:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:24	
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	3.781	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			

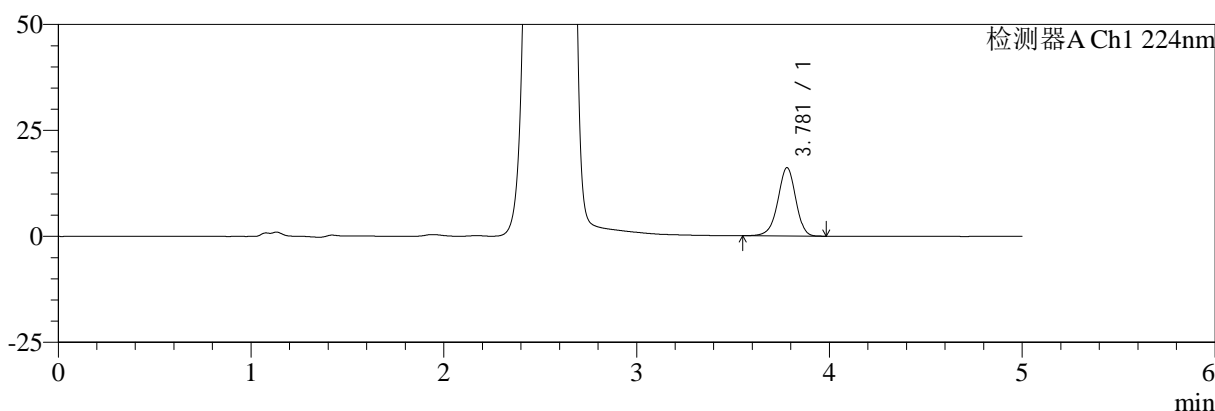
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

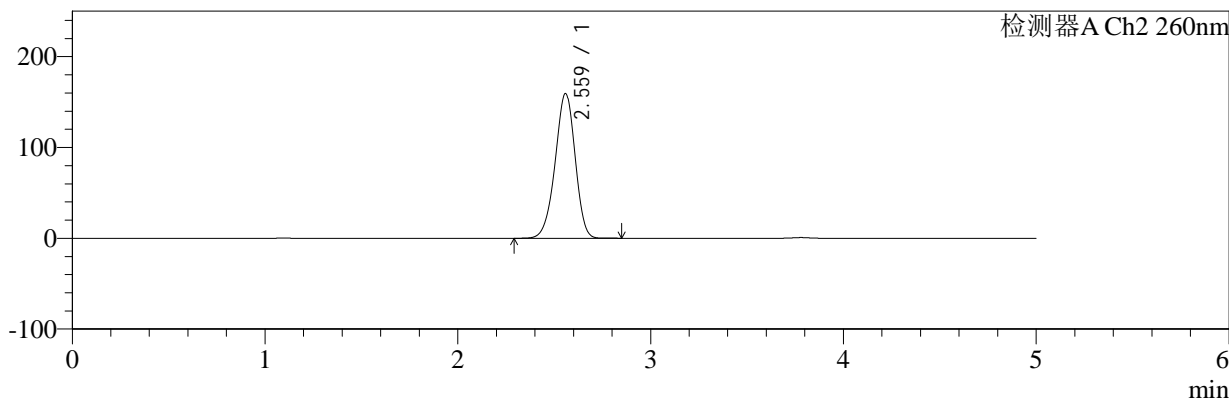
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-868-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/04 06:04:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:27	
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	3.781	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



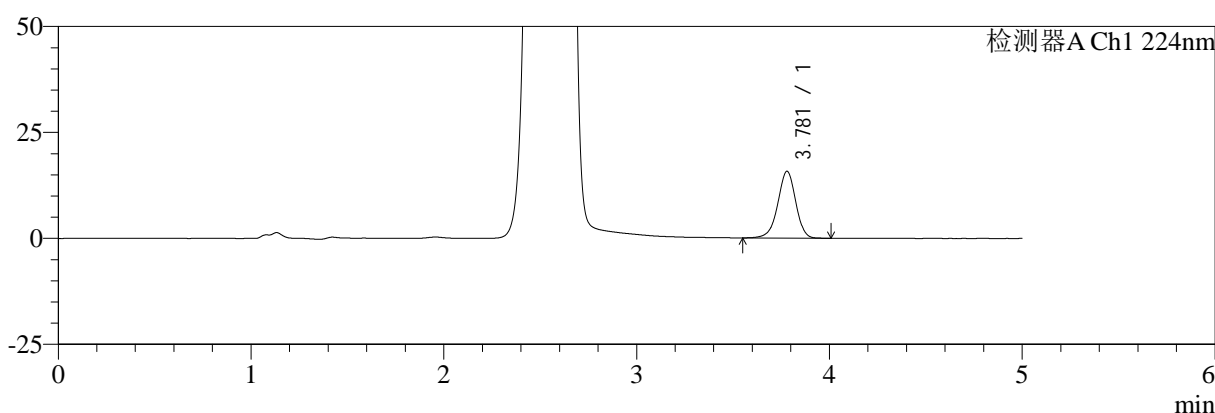
# SMF-4034

## <样品信息>

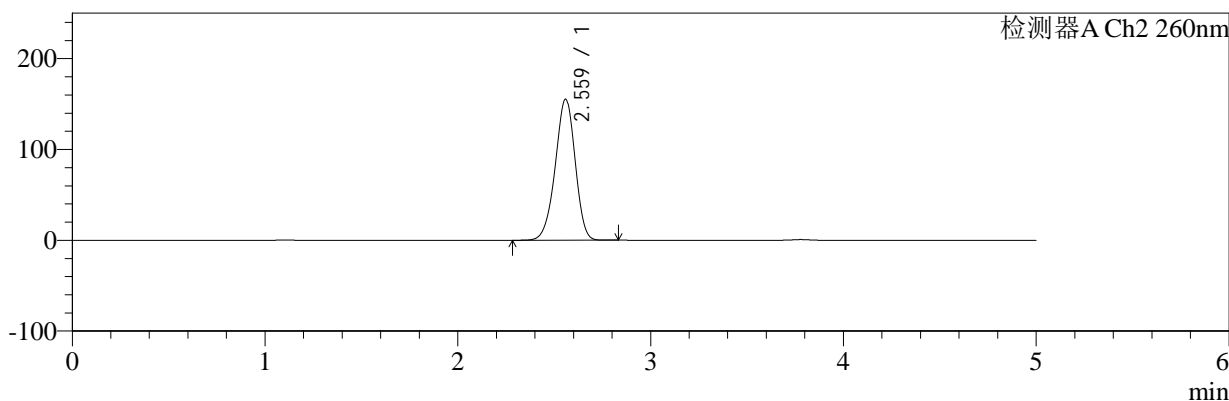
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-869-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 06:09:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:30      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	3.781	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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



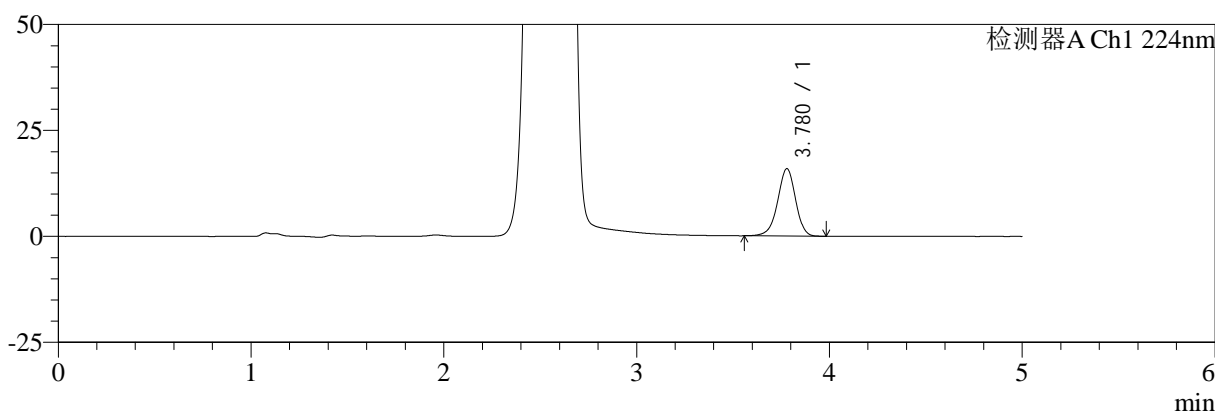
# SMF-4034

## <样品信息>

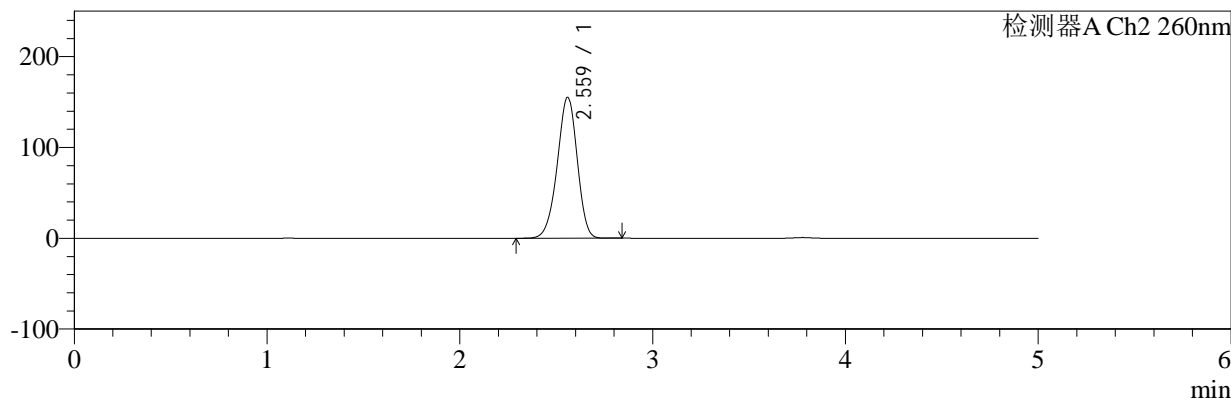
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-870-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      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



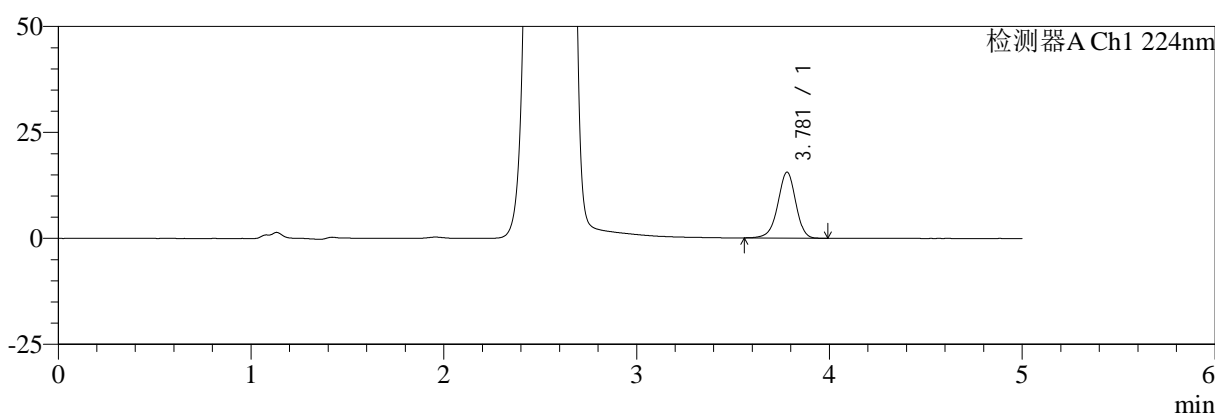
# SMF-4034

## <样品信息>

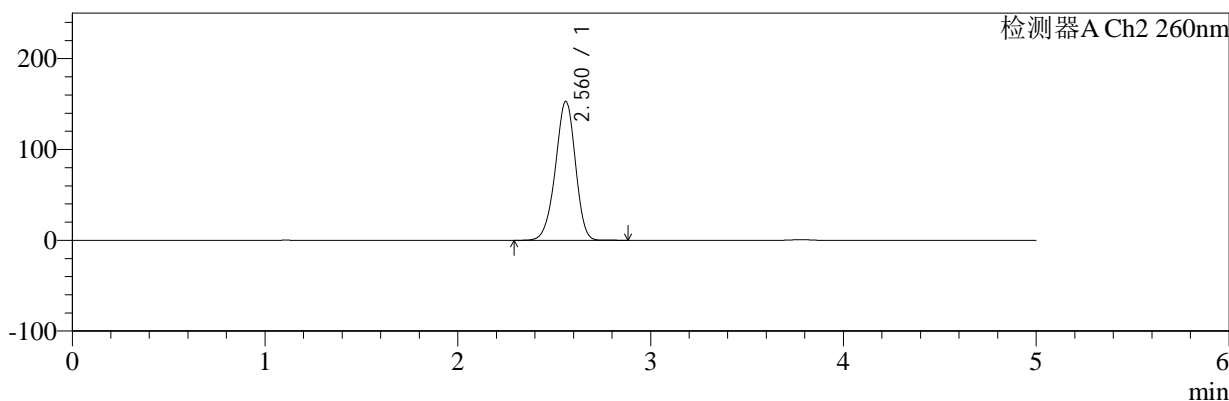
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-871-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



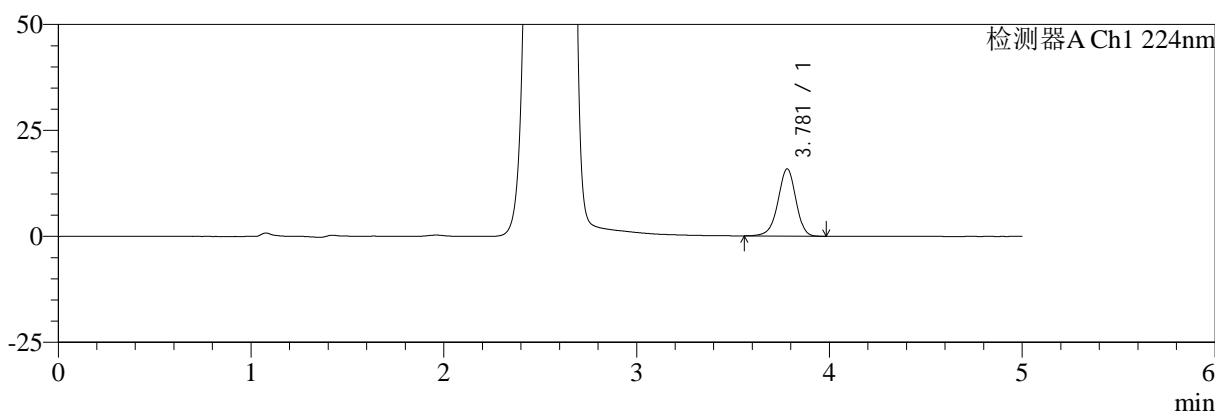
# SMF-4034

## <样品信息>

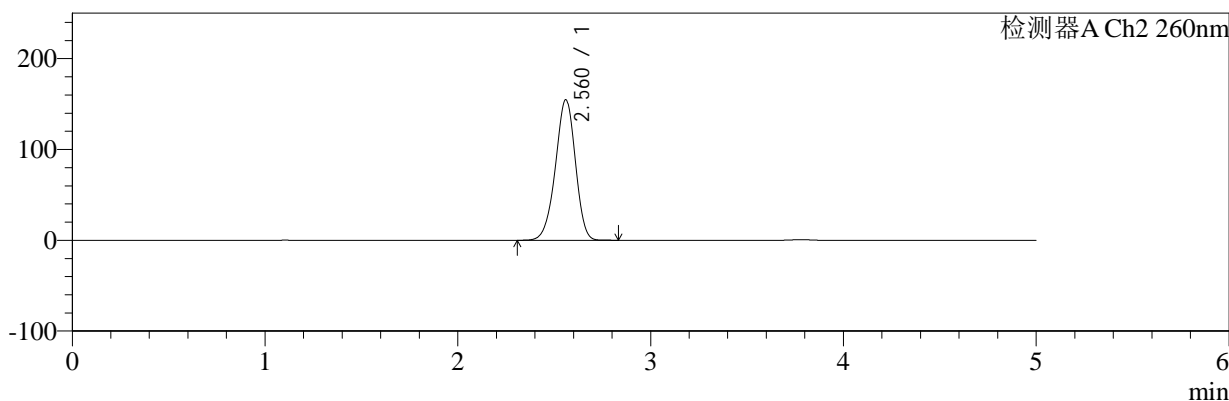
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-872-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/04 06:25:48 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:38  
 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	3.781	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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



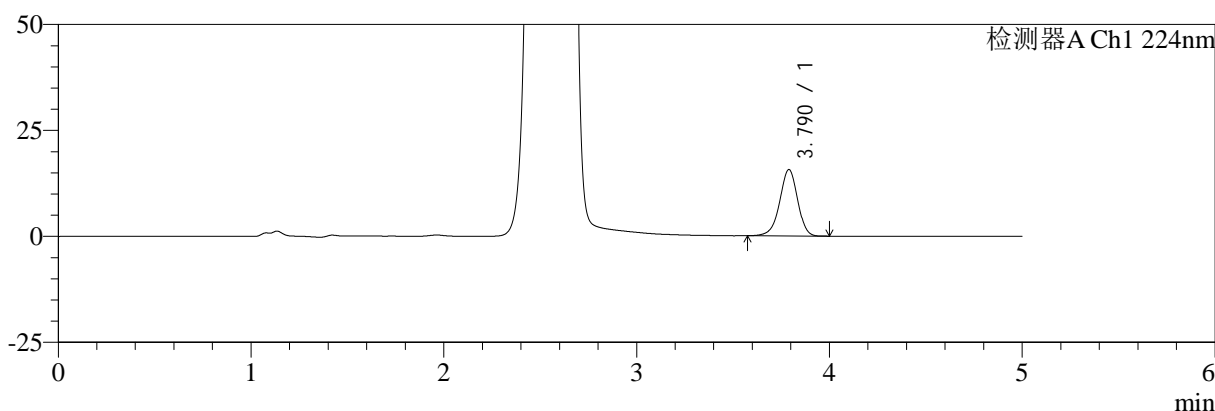
# SMF-4034

## <样品信息>

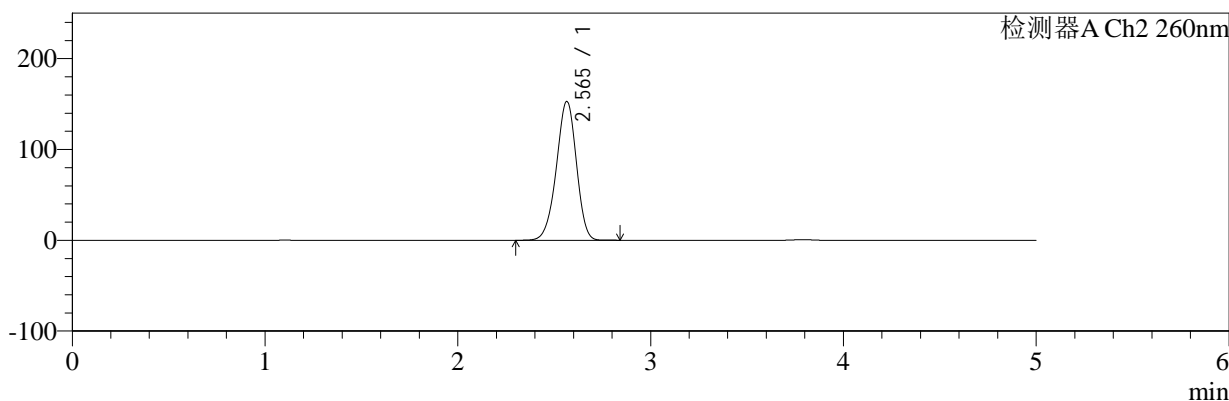
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-873-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      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



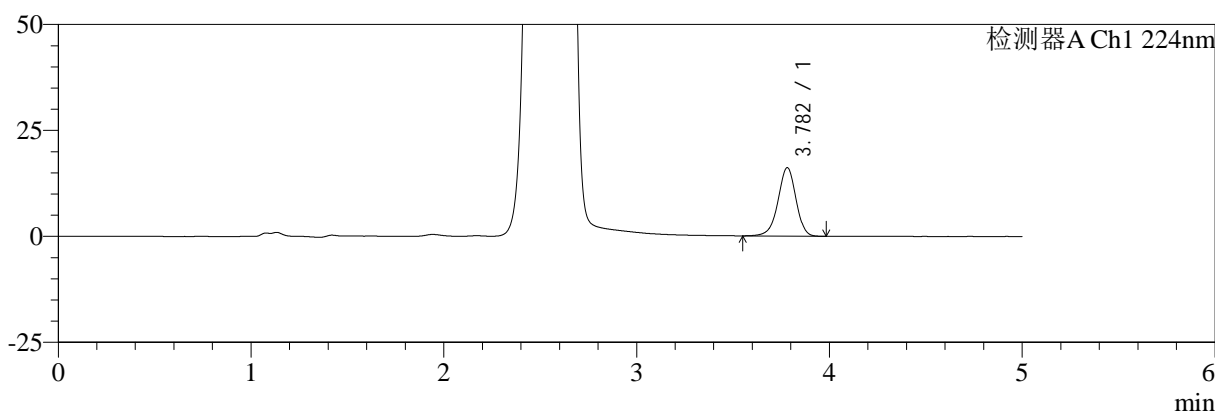
# SMF-4034

## <样品信息>

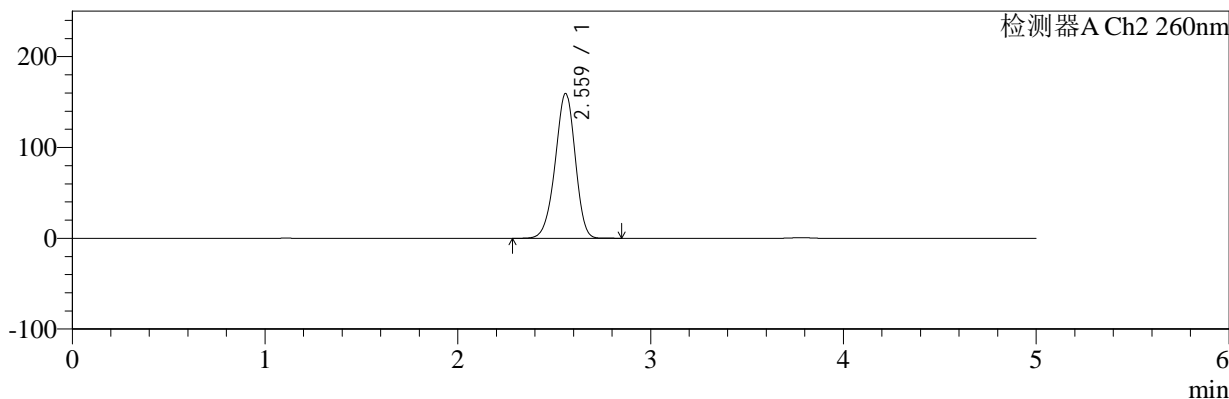
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-874-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 06:36:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:43      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	3.782	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



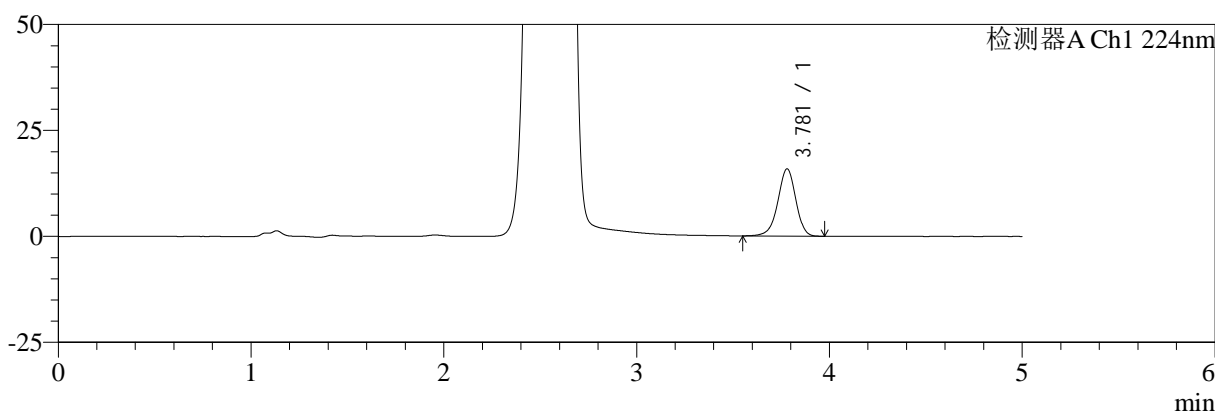
# SMF-4034

## <样品信息>

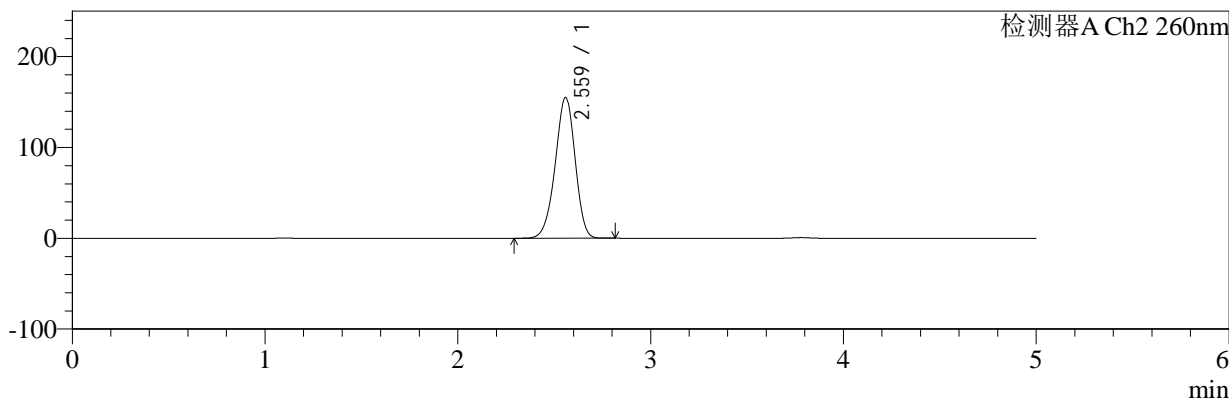
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-875-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 06:42:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:46      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	3.781	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



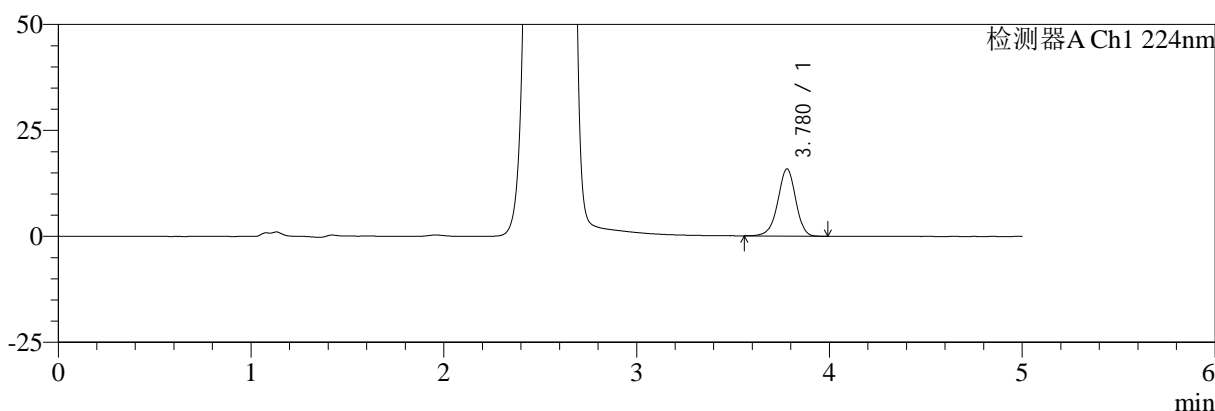
# SMF-4034

## <样品信息>

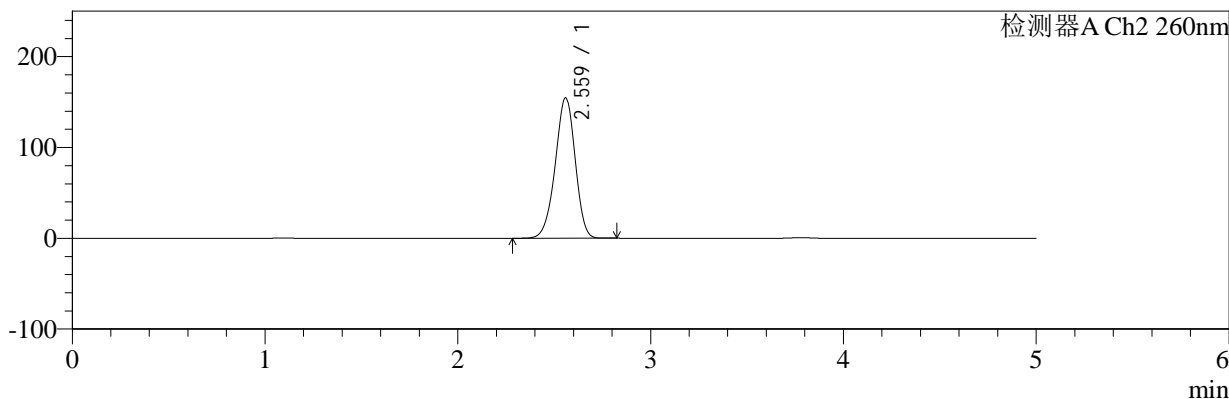
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-876-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 06:47:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:48      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	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



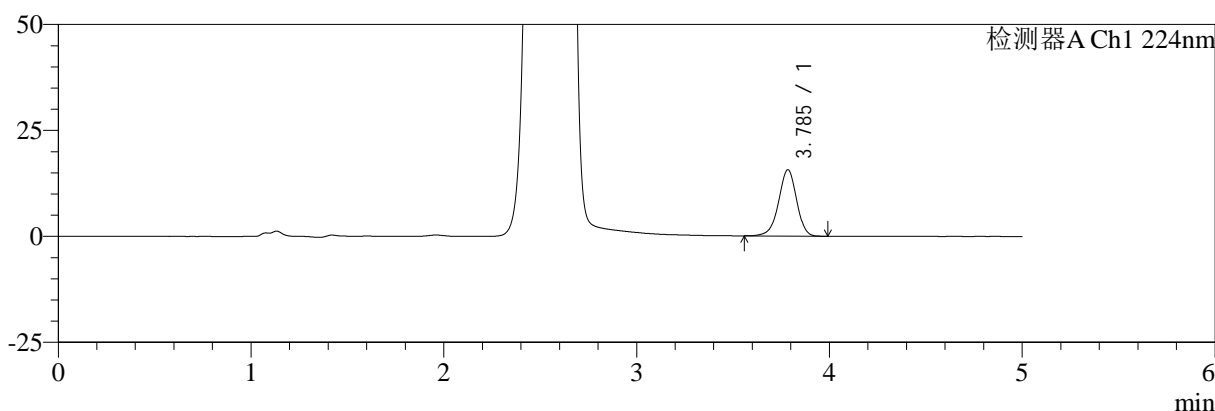
# SMF-4034

## <样品信息>

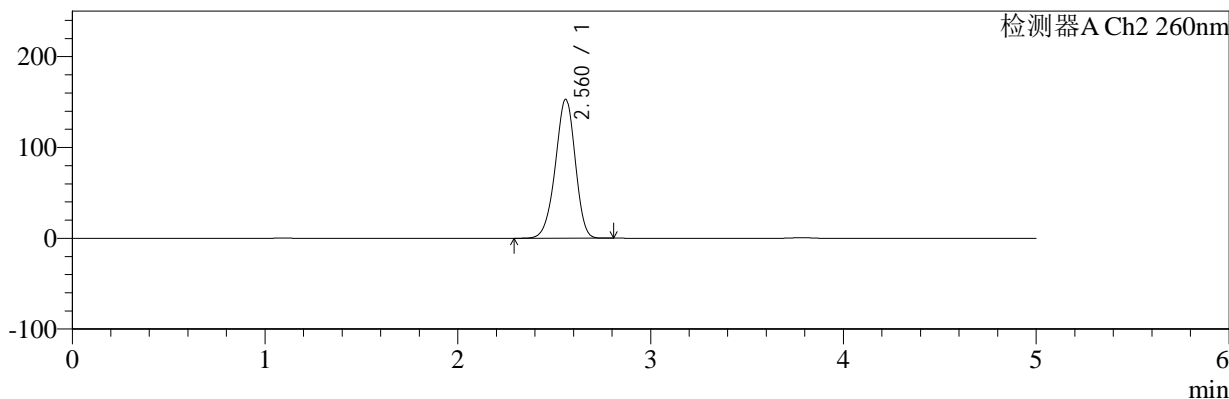
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-877-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      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



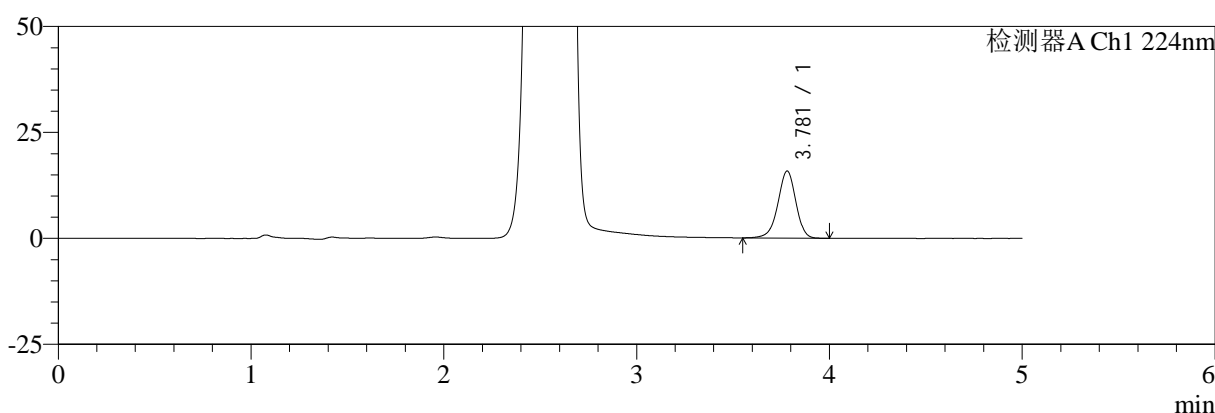
# SMF-4034

## <样品信息>

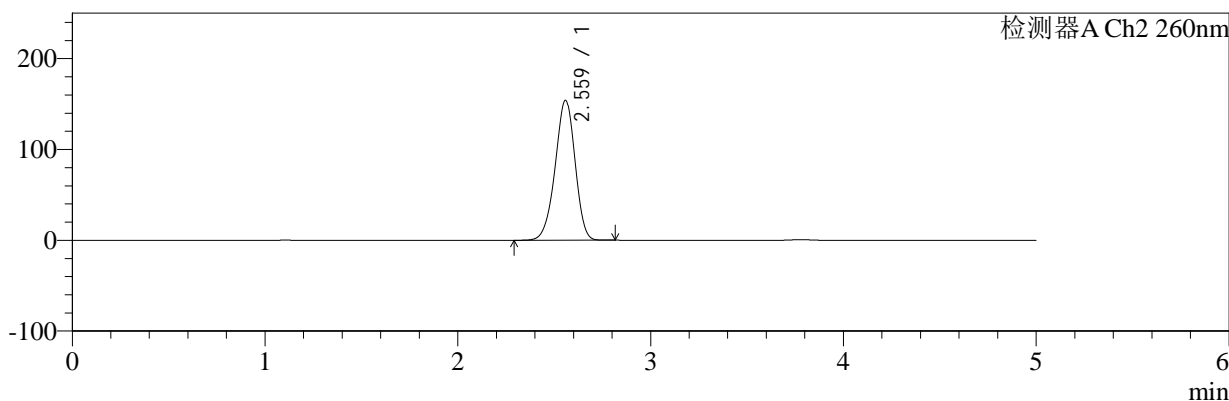
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-878-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      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



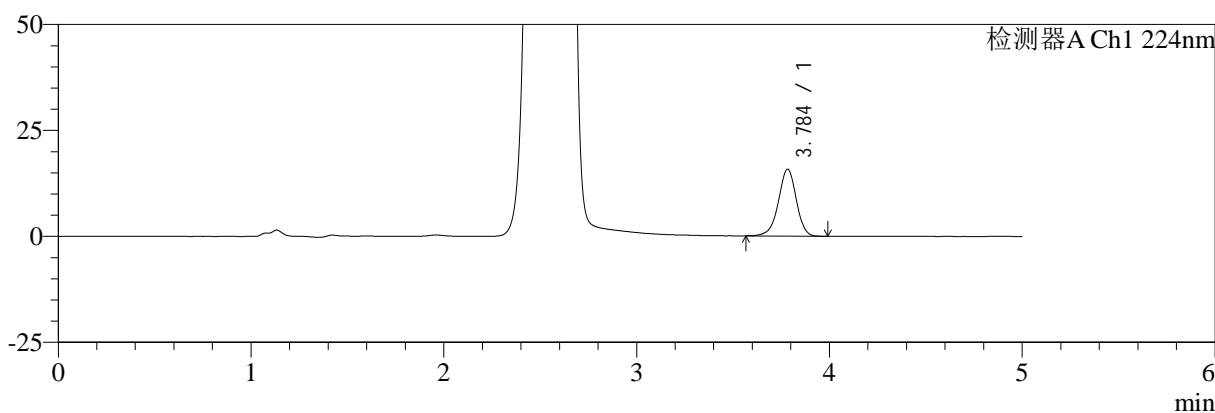
# SMF-4034

## <样品信息>

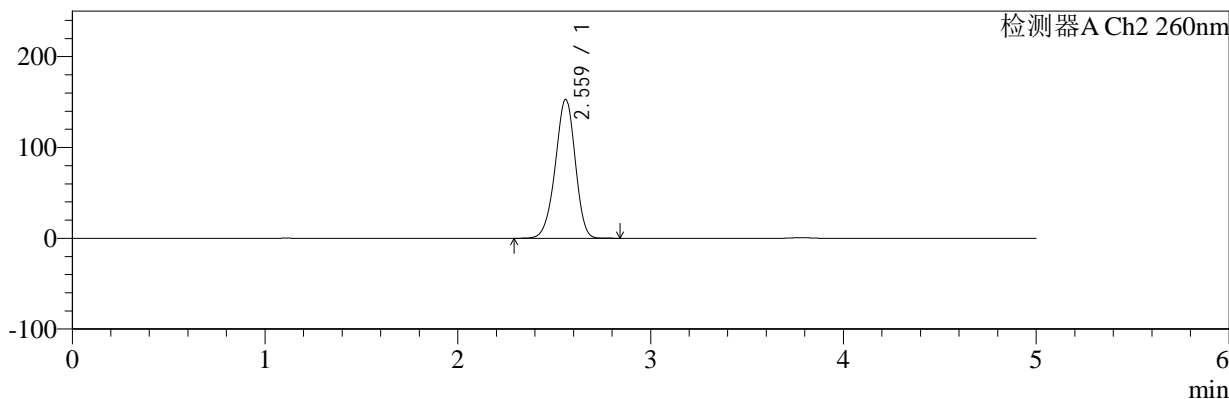
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-879-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 07:03:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:31:57      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	3.784	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			

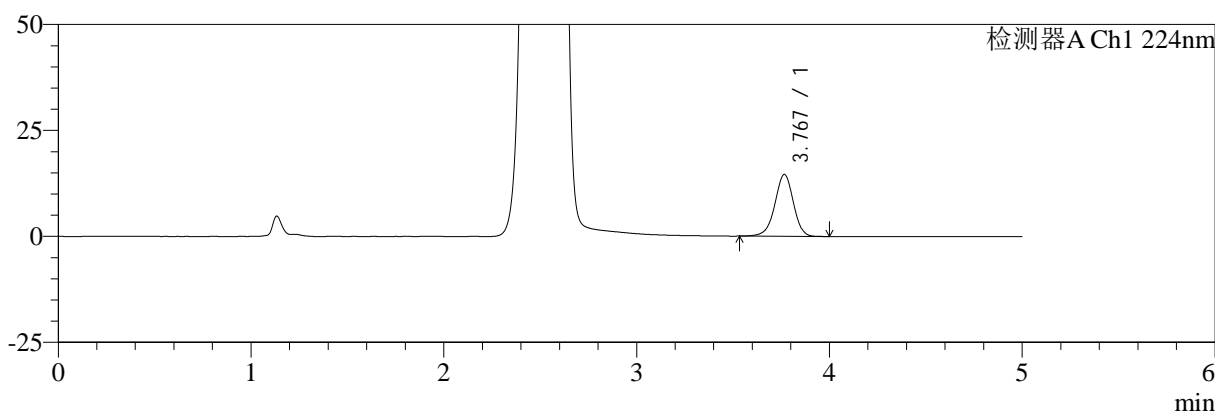
图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

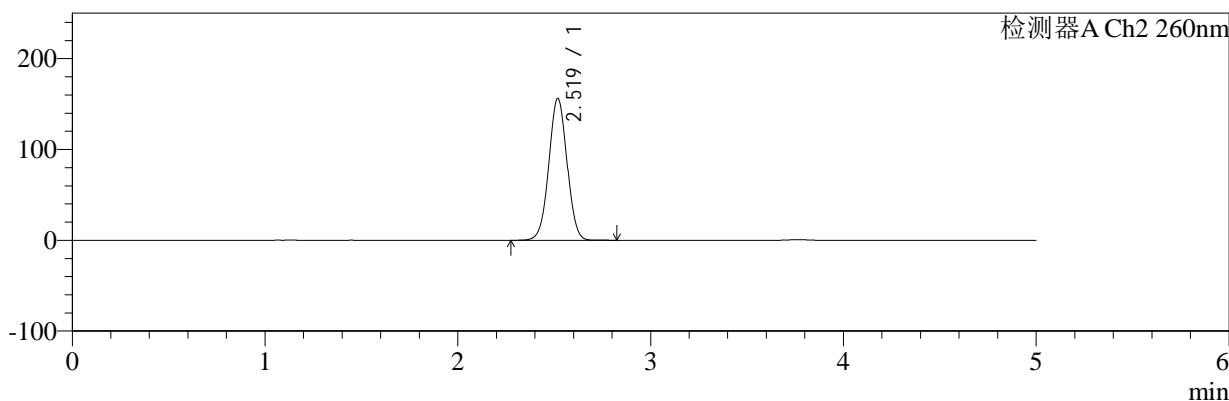
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-880-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      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			

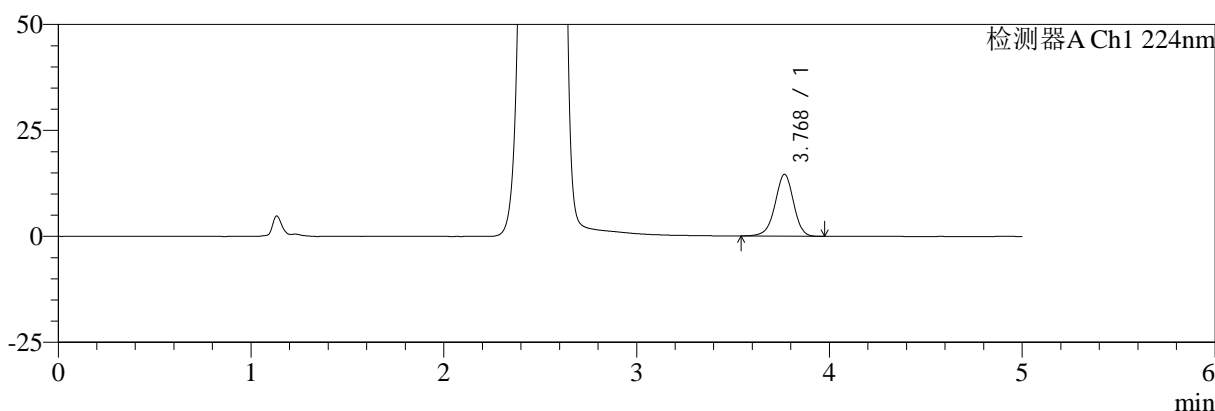
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH1.2介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

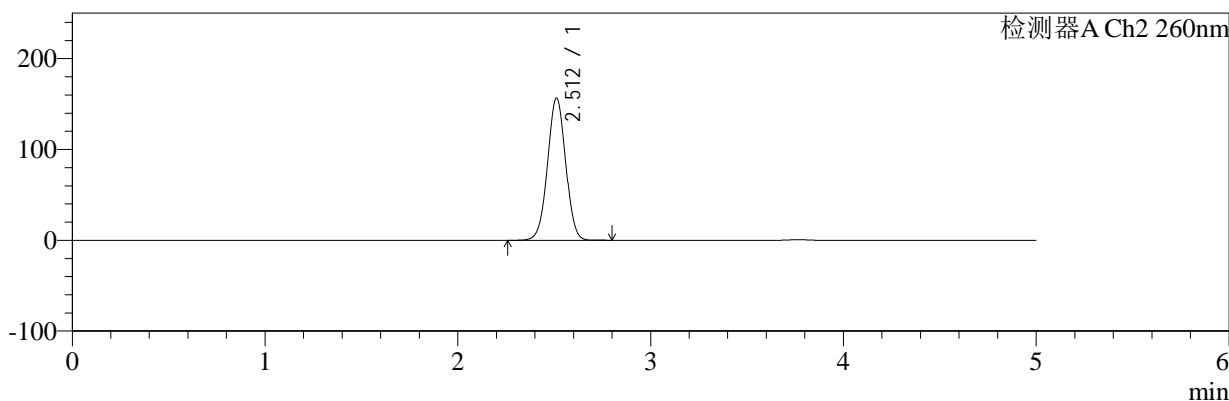
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-86/24-881-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250103-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/04 07:14:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/05 16:32:02      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	3.768	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