



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

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

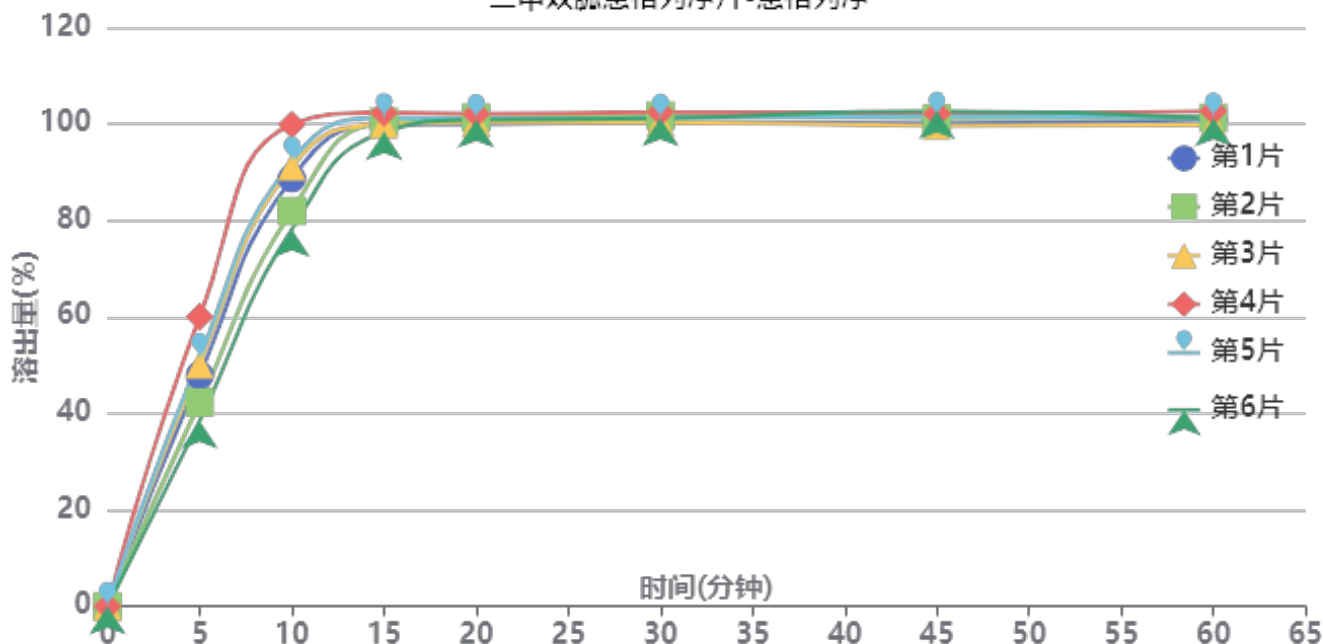
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	91349	91006	91687	91610	91560	91442	0.30
2	10.06	91065	90982				91024	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
9009.06	9048.11	0.31	数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	48076	-	48076	47.924	48.42	15.55	47.92	48.42	15.55
	2	42433	-	42433	42.299			42.30		
	3	50288	-	50288	50.129			50.13		
	4	60214	-	60214	60.024			60.02		
	5	51757	-	51757	51.593			51.59		
	6	38653	-	38653	38.531			38.53		
10min	1	88927	-	88927	88.646	88.64	8.74	88.73	88.72	8.75
	2	82158	-	82158	81.898			81.97		
	3	91403	-	91403	91.114			91.20		
	4	100116	-	100116	99.799			99.90		
	5	92542	-	92542	92.249			92.34		
	6	78359	-	78359	78.111			78.18		
15min	1	99955	-	99955	99.639	100.15	1.36	99.87	100.38	1.37
	2	100605	-	100605	100.287			100.49		
	3	100005	-	100005	99.689			99.92		
	4	102400	-	102400	102.076			102.34		
	5	101423	-	101423	101.102			101.34		
	6	98443	-	98443	98.132			98.33		
20min	1	99876	-	99876	99.560	100.57	0.75	99.95	100.96	0.76
	2	101301	-	101301	100.981			101.35		
	3	100260	-	100260	99.943			100.34		
	4	101998	-	101998	101.676			102.11		
	5	101038	-	101038	100.719			101.13		
	6	100838	-	100838	100.519			100.88		
30min	1	100155	-	100155	99.838	100.67	0.80	100.40	101.23	0.81
	2	101529	-	101529	101.208			101.75		
	3	100107	-	100107	99.790			100.36		
	4	102200	-	102200	101.877			102.48		
	5	100947	-	100947	100.628			101.20		
	6	100998	-	100998	100.679			101.20		
45min	1	99766	-	99766	99.451	100.52	1.16	100.18	101.25	1.15
	2	100832	-	100832	100.513			101.22		
	3	99240	-	99240	98.926			99.66		
	4	101683	-	101683	101.362			102.14		
	5	101180	-	101180	100.860			101.60		
	6	102321	-	102321	101.997			102.69		
60min	1	100324	-	100324	100.007	100.31	0.92	100.90	101.21	0.92
	2	100726	-	100726	100.408			101.29		
	3	99210	-	99210	98.896			99.80		
	4	102066	-	102066	101.743			102.69		
	5	100815	-	100815	100.496			101.41		
	6	100641	-	100641	100.323			101.19		
极限	1	99852	-	99852	99.536	100.25	0.66	100.59	101.32	0.67
	2	101183	-	101183	100.863			101.91		
	3	99765	-	99765	99.450			100.51		
	4	101332	-	101332	101.012			102.13		
	5	100766	-	100766	100.447			101.53		
	6	100515	-	100515	100.197			101.23		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

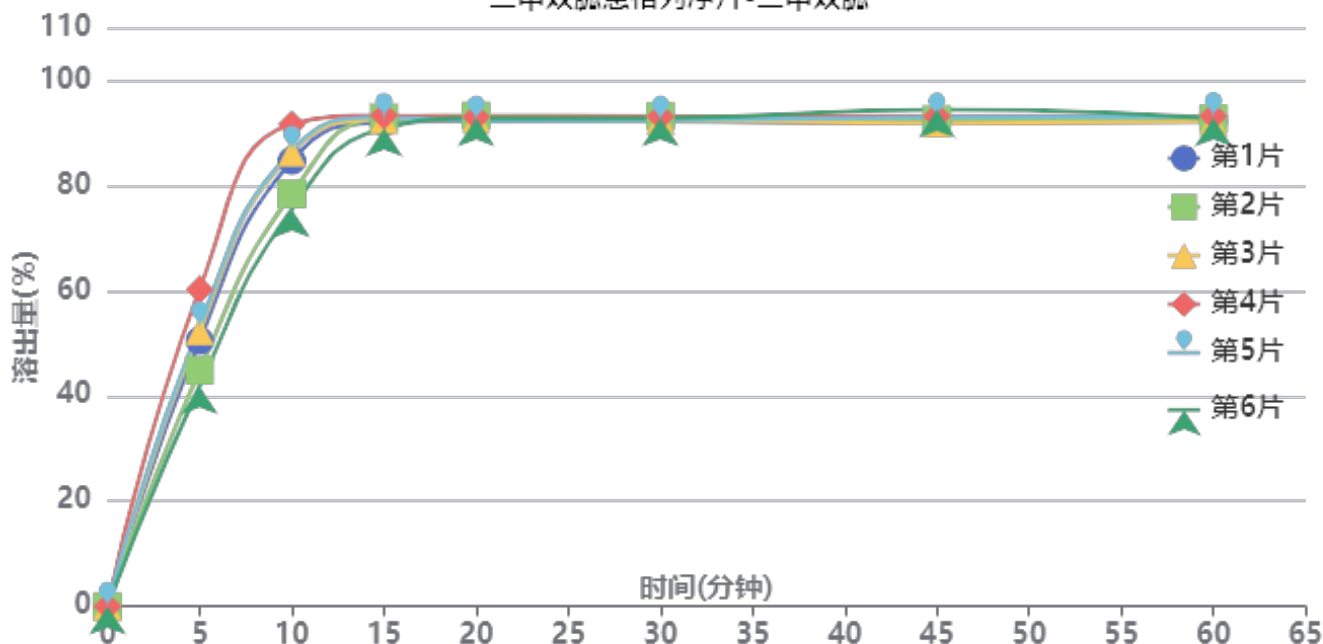
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.89	539796	541852	543833	544386	545811	543136	0.44
2	9.95	544149	543746				543948	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
54917.69	54668.14	0.33	数据可信

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	307375	-	307375	50.488	50.50	12.89	50.49	50.50	12.89
	2	273201	-	273201	44.875			44.87		
	3	318402	-	318402	52.299			52.30		
	4	366755	-	366755	60.242			60.24		
	5	324225	-	324225	53.256			53.26		
	6	254906	-	254906	41.870			41.87		
10min	1	515200	-	515200	84.625	83.77	7.05	84.71	83.85	7.06
	2	476775	-	476775	78.313			78.39		
	3	524572	-	524572	86.164			86.25		
	4	557203	-	557203	91.524			91.62		
	5	527034	-	527034	86.568			86.66		
	6	459053	-	459053	75.402			75.47		
15min	1	558681	-	558681	91.767	92.17	0.95	91.99	92.39	0.96
	2	564269	-	564269	92.684			92.89		
	3	561378	-	561378	92.210			92.44		
	4	566421	-	566421	93.038			93.29		
	5	564199	-	564199	92.673			92.91		
	6	551764	-	551764	90.630			90.83		
20min	1	559173	-	559173	91.847	92.31	0.42	92.23	92.69	0.42
	2	565492	-	565492	92.885			93.25		
	3	560970	-	560970	92.142			92.53		
	4	563563	-	563563	92.568			92.98		
	5	560190	-	560190	92.014			92.40		
	6	562559	-	562559	92.403			92.75		
30min	1	558091	-	558091	91.670	92.14	0.46	92.20	92.67	0.45
	2	564171	-	564171	92.668			93.18		
	3	559018	-	559018	91.822			92.36		
	4	563344	-	563344	92.532			93.09		
	5	559022	-	559022	91.823			92.36		
	6	561958	-	561958	92.305			92.81		
45min	1	555473	-	555473	91.240	92.13	1.06	91.92	92.81	1.04
	2	559299	-	559299	91.868			92.54		
	3	554966	-	554966	91.156			91.85		
	4	562588	-	562588	92.408			93.12		
	5	561853	-	561853	92.288			92.98		
	6	571033	-	571033	93.795			94.45		
60min	1	556681	-	556681	91.438	91.83	0.46	92.27	92.67	0.47
	2	559612	-	559612	91.919			92.74		
	3	555373	-	555373	91.223			92.07		
	4	561850	-	561850	92.287			93.16		
	5	561249	-	561249	92.188			93.04		
	6	559816	-	559816	91.953			92.76		
极限	1	555275	-	555275	91.207	91.71	0.44	92.20	92.70	0.43
	2	558639	-	558639	91.760			92.73		
	3	556494	-	556494	91.407			92.40		
	4	561408	-	561408	92.214			93.24		
	5	557467	-	557467	91.567			92.57		
	6	560751	-	560751	92.107			93.07		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

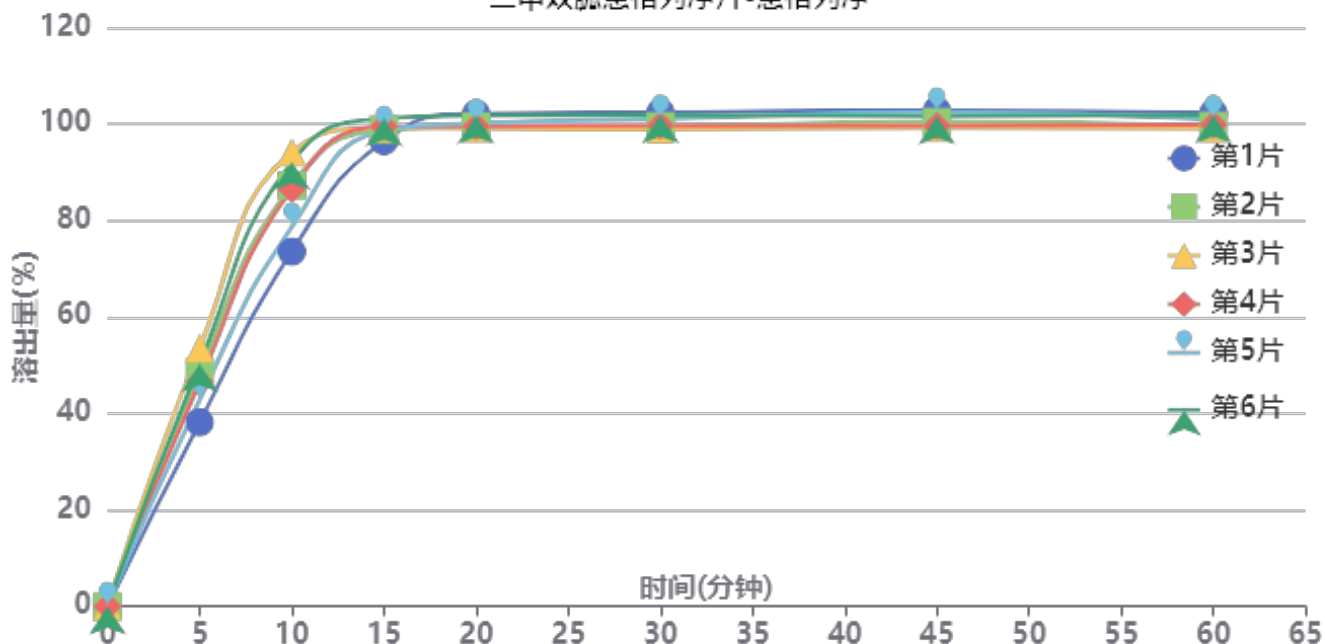
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	91394	91531	91211	91424	90994	91311	0.24
2	10.06	92319	92421				92370	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
8996.16			9181.91		1.45		数据可信	

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120421批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38557	-	38557	38.183	46.66	11.75	38.18	46.66	11.75
	2	49021	-	49021	48.546			48.55		
	3	54076	-	54076	53.552			53.55		
	4	46980	-	46980	46.525			46.52		
	5	43324	-	43324	42.904			42.90		
	6	50765	-	50765	50.273			50.27		
10min	1	74204	-	74204	73.485	85.32	9.28	73.55	85.40	9.28
	2	88066	-	88066	87.212			87.29		
	3	95021	-	95021	94.100			94.19		
	4	87311	-	87311	86.465			86.54		
	5	79350	-	79350	78.581			78.65		
	6	92965	-	92965	92.064			92.15		
15min	1	97233	-	97233	96.291	98.74	1.51	96.48	98.96	1.53
	2	99585	-	99585	98.620			98.85		
	3	99903	-	99903	98.935			99.18		
	4	100214	-	100214	99.243			99.46		
	5	99413	-	99413	98.449			98.65		
	6	101896	-	101896	100.908			101.15		
20min	1	102805	-	102805	101.809	99.98	1.30	102.16	100.37	1.29
	2	100090	-	100090	99.120			99.51		
	3	99660	-	99660	98.694			99.11		
	4	100079	-	100079	99.109			99.50		
	5	100782	-	100782	99.805			100.17		
	6	102347	-	102347	101.355			101.76		
30min	1	102916	-	102916	101.919	100.04	1.41	102.43	100.59	1.38
	2	99979	-	99979	99.010			99.57		
	3	99364	-	99364	98.401			98.98		
	4	100086	-	100086	99.116			99.67		
	5	101507	-	101507	100.523			101.06		
	6	102244	-	102244	101.253			101.83		
45min	1	103113	-	103113	102.114	100.33	1.52	102.80	101.04	1.49
	2	100682	-	100682	99.706			100.43		
	3	99479	-	99479	98.515			99.25		
	4	99852	-	99852	98.884			99.60		
	5	102811	-	102811	101.815			102.51		
	6	101906	-	101906	100.918			101.66		
60min	1	102449	-	102449	101.456	99.73	1.31	102.31	100.62	1.29
	2	99705	-	99705	98.739			99.63		
	3	99162	-	99162	98.201			99.10		
	4	99924	-	99924	98.956			99.84		
	5	101103	-	101103	100.123			100.99		
	6	101894	-	101894	100.906			101.82		
极限	1	103301	-	103301	102.300	99.98	1.46	103.33	101.03	1.44
	2	99924	-	99924	98.956			100.01		
	3	99559	-	99559	98.594			99.66		
	4	99774	-	99774	98.807			99.85		
	5	101382	-	101382	100.399			101.44		
	6	101816	-	101816	100.829			101.91		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

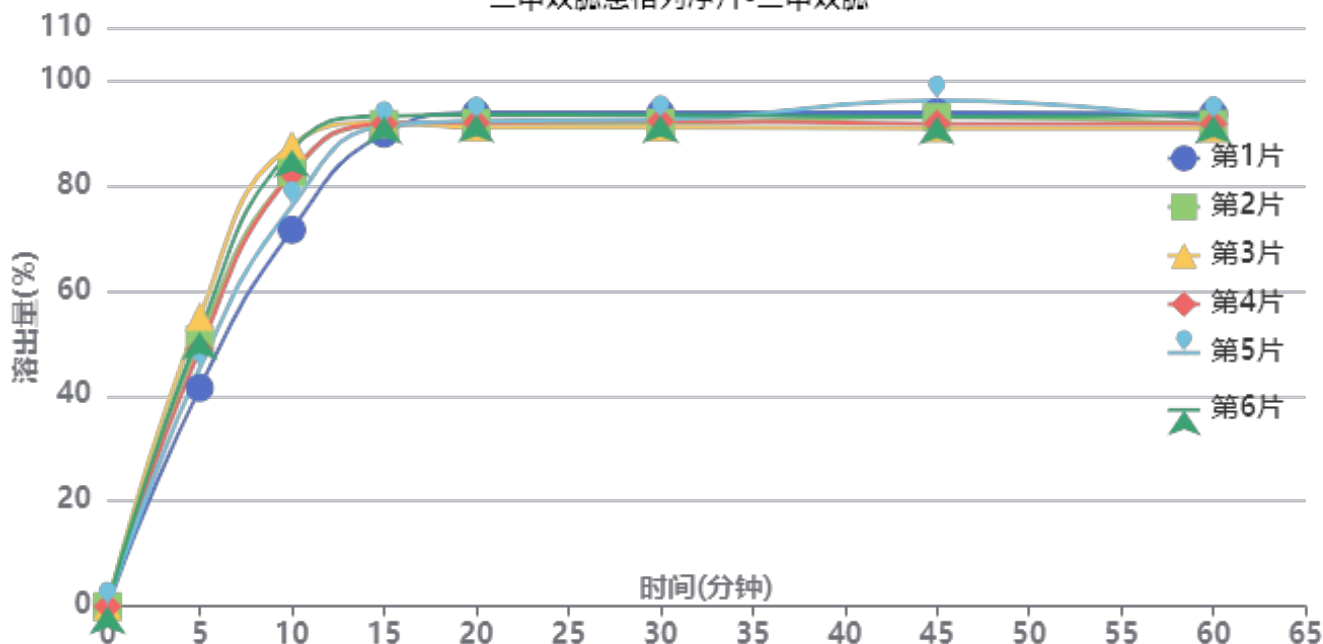
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.89	543293	544440	545187	543599	543586	544021	0.15
2	9.95	551139	550798				550968	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
55007.18		55373.67		0.47	数据可信			

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120421批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	254628	-	254628	41.523	48.91	10.00	41.52	48.91	10.00
	2	310528	-	310528	50.639			50.64		
	3	337657	-	337657	55.063			55.06		
	4	299387	-	299387	48.822			48.82		
	5	277451	-	277451	45.245			45.24		
	6	319902	-	319902	52.168			52.17		
10min	1	438380	-	438380	71.488	81.10	7.73	71.56	81.18	7.73
	2	505479	-	505479	82.430			82.51		
	3	537545	-	537545	87.659			87.75		
	4	504372	-	504372	82.250			82.33		
	5	466196	-	466196	76.024			76.10		
	6	531971	-	531971	86.750			86.84		
15min	1	549711	-	549711	89.643	91.38	1.17	89.83	91.60	1.19
	2	560593	-	560593	91.418			91.64		
	3	562425	-	562425	91.717			91.95		
	4	561038	-	561038	91.490			91.71		
	5	558634	-	558634	91.098			91.30		
	6	569949	-	569949	92.944			93.18		
20min	1	573091	-	573091	93.456	92.00	1.15	93.79	92.37	1.13
	2	560981	-	560981	91.481			91.86		
	3	555858	-	555858	90.646			91.04		
	4	561294	-	561294	91.532			91.90		
	5	563199	-	563199	91.843			92.20		
	6	570434	-	570434	93.023			93.41		
30min	1	572498	-	572498	93.359	91.95	1.12	93.85	92.47	1.10
	2	560171	-	560171	91.349			91.88		
	3	555049	-	555049	90.514			91.06		
	4	562177	-	562177	91.676			92.20		
	5	563985	-	563985	91.971			92.48		
	6	569138	-	569138	92.811			93.35		
45min	1	571571	-	571571	93.208	92.43	1.99	93.86	93.11	1.96
	2	566022	-	566022	92.303			92.98		
	3	553029	-	553029	90.184			90.88		
	4	558421	-	558421	91.064			91.74		
	5	585434	-	585434	95.469			96.13		
	6	566496	-	566496	92.381			93.08		
60min	1	569643	-	569643	92.894	91.41	1.18	93.70	92.24	1.16
	2	557081	-	557081	90.845			91.68		
	3	551900	-	551900	90.000			90.84		
	4	557439	-	557439	90.904			91.73		
	5	560757	-	560757	91.445			92.26		
	6	566556	-	566556	92.390			93.24		
极限	1	569242	-	569242	92.828	91.26	1.13	93.79	92.24	1.11
	2	556439	-	556439	90.740			91.72		
	3	552123	-	552123	90.037			91.03		
	4	556378	-	556378	90.731			91.71		
	5	558634	-	558634	91.098			92.07		
	6	564812	-	564812	92.106			93.11		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

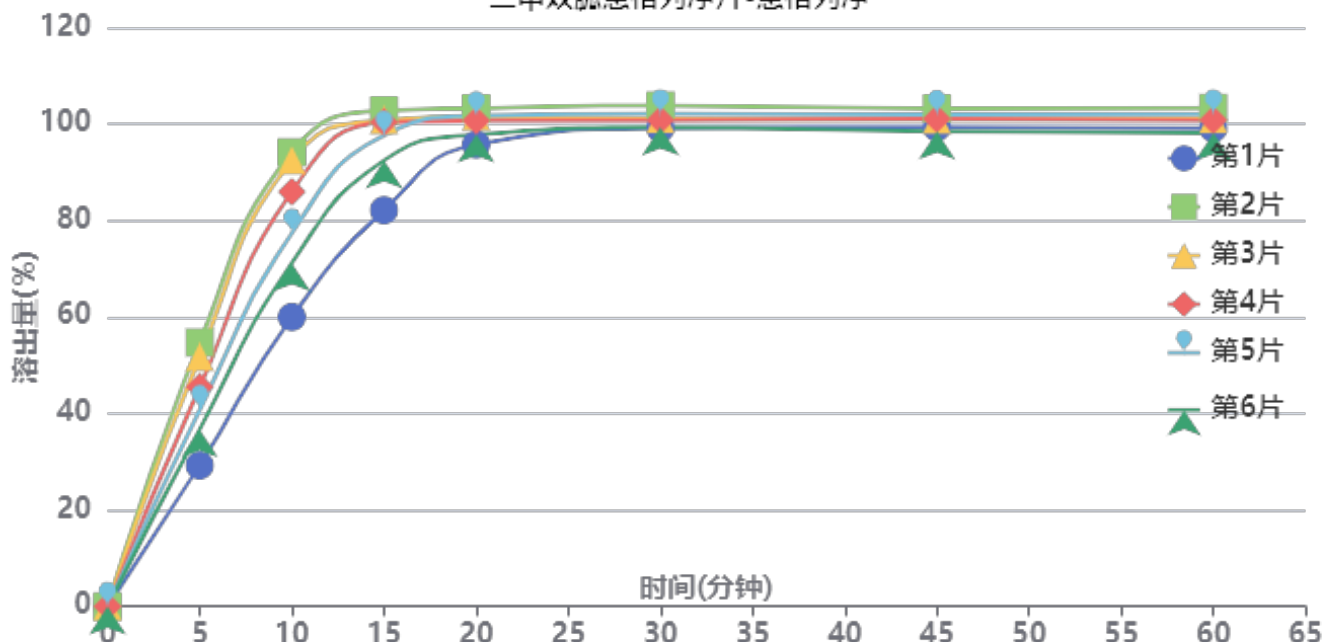
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	91402	91231	91984	91706	91561	91577	0.32
2	10.06	91472	91378				91425	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9022.36		9087.97		0.52		数据可信		

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29400	-	29400	29.221	43.12	22.09	29.22	43.12	22.09
	2	55044	-	55044	54.709			54.71		
	3	52044	-	52044	51.728			51.73		
	4	45778	-	45778	45.500			45.50		
	5	41040	-	41040	40.791			40.79		
	6	36980	-	36980	36.755			36.76		
10min	1	60305	-	60305	59.938	80.12	16.51	59.99	80.19	16.51
	2	94639	-	94639	94.064			94.15		
	3	92962	-	92962	92.397			92.48		
	4	86401	-	86401	85.876			85.95		
	5	77770	-	77770	77.297			77.37		
	6	71566	-	71566	71.131			71.19		
15min	1	82495	-	82495	81.993	95.84	7.99	82.14	96.05	8.01
	2	103178	-	103178	102.551			102.80		
	3	101197	-	101197	100.582			100.82		
	4	100750	-	100750	100.137			100.36		
	5	98070	-	98070	97.474			97.67		
	6	92886	-	92886	92.321			92.50		
20min	1	96040	-	96040	95.456	99.77	2.77	95.74	100.13	2.81
	2	103449	-	103449	102.820			103.24		
	3	101813	-	101813	101.194			101.60		
	4	100959	-	100959	100.345			100.73		
	5	101965	-	101965	101.345			101.70		
	6	98051	-	98051	97.455			97.79		
30min	1	99269	-	99269	98.666	100.51	1.73	99.11	101.04	1.77
	2	103888	-	103888	103.256			103.85		
	3	101106	-	101106	100.491			101.07		
	4	100893	-	100893	100.280			100.83		
	5	102198	-	102198	101.577			102.10		
	6	99408	-	99408	98.804			99.30		
45min	1	99311	-	99311	98.707	100.13	1.68	99.32	100.83	1.71
	2	103060	-	103060	102.433			103.20		
	3	100808	-	100808	100.195			100.94		
	4	100972	-	100972	100.358			101.08		
	5	101906	-	101906	101.286			101.98		
	6	98411	-	98411	97.813			98.47		
60min	1	98962	-	98962	98.360	99.90	1.84	99.13	100.77	1.88
	2	103031	-	103031	102.405			103.34		
	3	100752	-	100752	100.139			101.05		
	4	100530	-	100530	99.919			100.81		
	5	101839	-	101839	101.220			102.09		
	6	97964	-	97964	97.368			98.19		
极限	1	99849	-	99849	99.242	100.54	1.94	100.18	101.58	1.97
	2	103339	-	103339	102.711			103.81		
	3	102845	-	102845	102.220			103.30		
	4	100648	-	100648	100.036			101.09		
	5	102079	-	102079	101.458			102.49		
	6	98199	-	98199	97.602			98.59		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

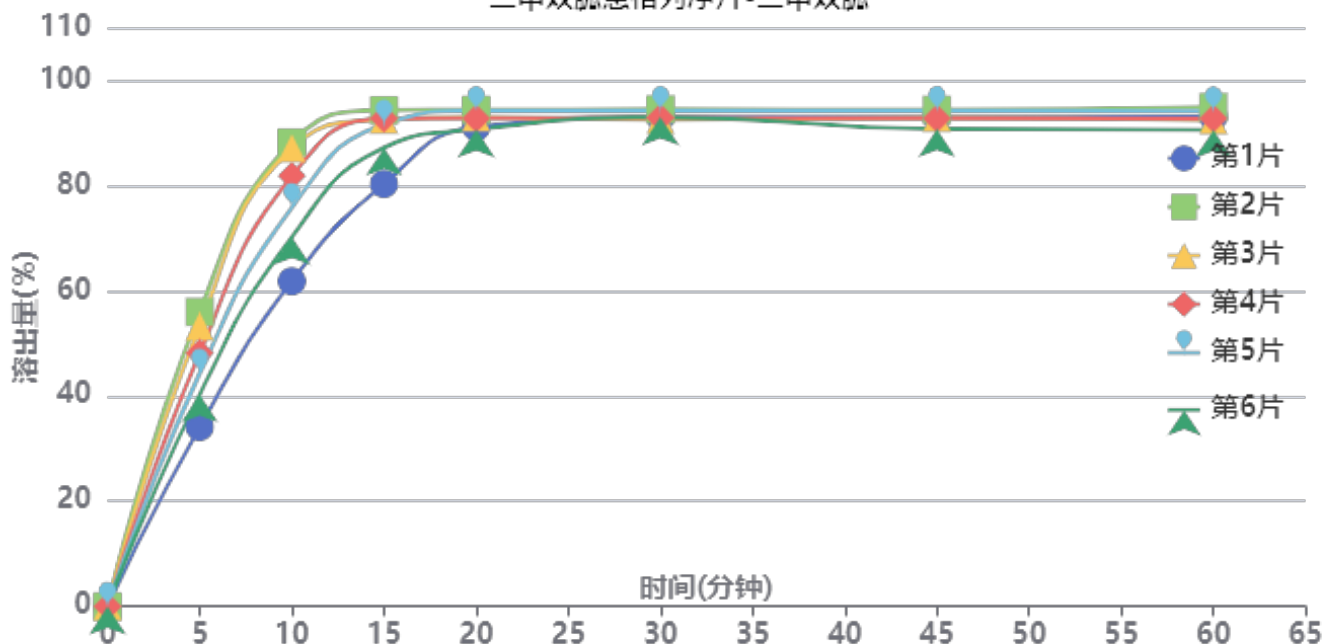
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.89	542869	544226	546628	543593	543558	544175	0.27
2	9.95	542550	542981				542766	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
55022.75		54549.35		0.62		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	207563	-	207563	34.098	46.00	17.74	34.10	46.00	17.74
	2	340566	-	340566	55.948			55.95		
	3	323932	-	323932	53.215			53.22		
	4	293002	-	293002	48.134			48.13		
	5	269610	-	269610	44.291			44.29		
	6	245255	-	245255	40.290			40.29		
10min	1	375762	-	375762	61.730	77.39	13.25	61.79	77.47	13.25
	2	536066	-	536066	88.064			88.16		
	3	529500	-	529500	86.985			87.07		
	4	497496	-	497496	81.728			81.81		
	5	460694	-	460694	75.682			75.76		
	6	426947	-	426947	70.138			70.21		
15min	1	487688	-	487688	80.117	89.56	5.81	80.28	89.76	5.83
	2	572480	-	572480	94.046			94.29		
	3	561632	-	561632	92.264			92.50		
	4	563017	-	563017	92.492			92.71		
	5	556460	-	556460	91.414			91.61		
	6	529571	-	529571	86.997			87.18		
20min	1	552756	-	552756	90.806	92.32	1.64	91.10	92.68	1.67
	2	572112	-	572112	93.986			94.38		
	3	563532	-	563532	92.576			92.96		
	4	562360	-	562360	92.384			92.75		
	5	571292	-	571292	93.851			94.20		
	6	549855	-	549855	90.329			90.66		
30min	1	562952	-	562952	92.481	92.80	0.87	92.93	93.31	0.88
	2	571602	-	571602	93.902			94.46		
	3	559497	-	559497	91.913			92.46		
	4	562039	-	562039	92.331			92.86		
	5	570295	-	570295	93.687			94.20		
	6	562938	-	562938	92.479			92.96		
45min	1	562301	-	562301	92.374	92.32	1.40	92.97	92.98	1.41
	2	570237	-	570237	93.678			94.39		
	3	560978	-	560978	92.157			92.85		
	4	560407	-	560407	92.063			92.74		
	5	569327	-	569327	93.528			94.19		
	6	548461	-	548461	90.100			90.73		
60min	1	561738	-	561738	92.281	92.13	1.59	93.03	92.95	1.60
	2	572270	-	572270	94.012			94.88		
	3	557364	-	557364	91.563			92.41		
	4	559264	-	559264	91.875			92.71		
	5	567729	-	567729	93.266			94.09		
	6	546582	-	546582	89.792			90.58		
极限	1	560000	-	560000	91.996	92.45	1.89	92.90	93.42	1.90
	2	567158	-	567158	93.172			94.19		
	3	577355	-	577355	94.847			95.85		
	4	557971	-	557971	91.663			92.65		
	5	567834	-	567834	93.283			94.26		
	6	546164	-	546164	89.723			90.66		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

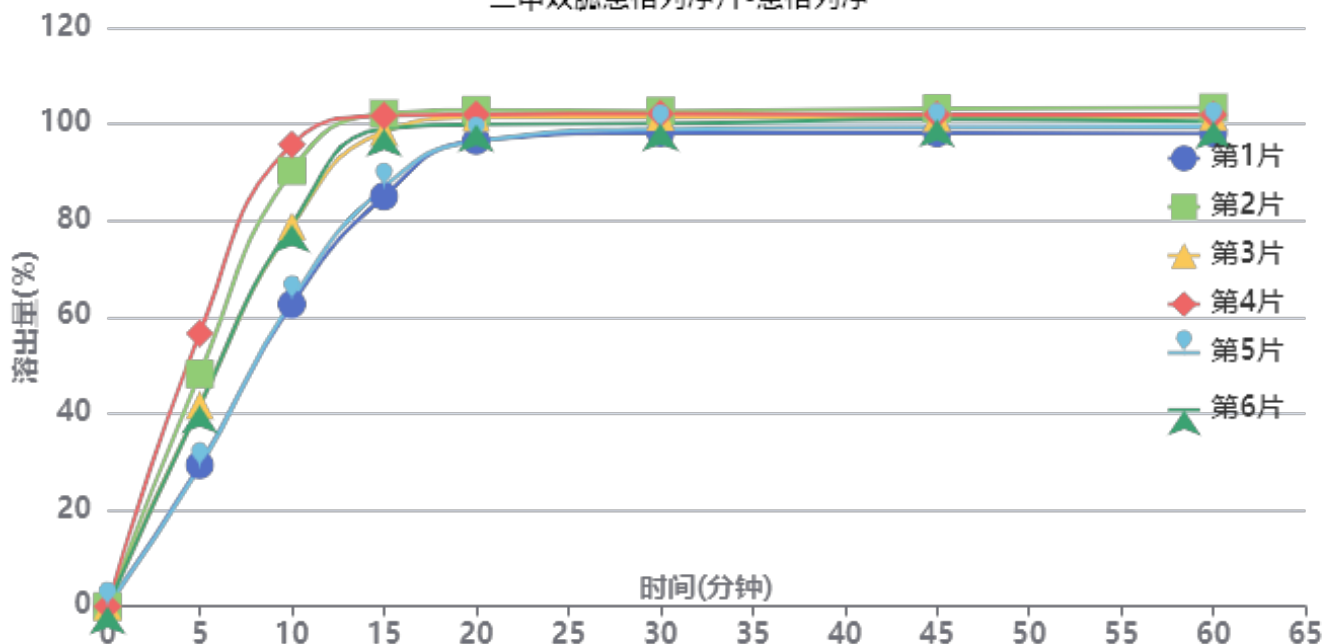
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.15	90868	91329	91092	90621	91193	91021	0.31
2	10.06	91238	91438				91338	0.16
单位质量响应值				RSD%	判断			
8967.59			9079.32	0.88	数据可信			

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120521批-恩格列净-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	29376	-	29376	29.301	41.05	26.21	29.30	41.05	26.20
	2	48309	-	48309	48.185			48.19		
	3	41802	-	41802	41.695			41.69		
	4	56728	-	56728	56.583			56.58		
	5	28980	-	28980	28.906			28.91		
	6	41734	-	41734	41.627			41.63		
10min	1	62776	-	62776	62.615	78.31	17.25	62.66	78.38	17.26
	2	90449	-	90449	90.217			90.30		
	3	78978	-	78978	78.776			78.85		
	4	95932	-	95932	95.686			95.78		
	5	63616	-	63616	63.453			63.50		
	6	79324	-	79324	79.121			79.19		
15min	1	85080	-	85080	84.862	95.32	7.92	85.02	95.52	7.94
	2	102192	-	102192	101.930			102.16		
	3	98404	-	98404	98.152			98.35		
	4	101709	-	101709	101.449			101.70		
	5	86947	-	86947	86.724			86.88		
	6	99082	-	99082	98.828			99.03		
20min	1	96498	-	96498	96.251	99.50	2.76	96.55	99.86	2.80
	2	102783	-	102783	102.520			102.92		
	3	101267	-	101267	101.008			101.37		
	4	101812	-	101812	101.551			101.97		
	5	96377	-	96377	96.130			96.43		
	6	99782	-	99782	99.526			99.89		
30min	1	97963	-	97963	97.712	100.08	1.77	98.17	100.60	1.81
	2	102399	-	102399	102.137			102.71		
	3	101241	-	101241	100.982			101.51		
	4	101811	-	101811	101.550			102.14		
	5	98731	-	98731	98.478			98.94		
	6	99848	-	99848	99.592			100.12		
45min	1	97746	-	97746	97.496	100.11	1.79	98.11	100.80	1.83
	2	102731	-	102731	102.468			103.21		
	3	100889	-	100889	100.631			101.33		
	4	101426	-	101426	101.166			101.93		
	5	98901	-	98901	98.648			99.27		
	6	100503	-	100503	100.246			100.94		
60min	1	97564	-	97564	97.314	99.97	1.84	98.09	100.83	1.88
	2	102765	-	102765	102.502			103.41		
	3	100968	-	100968	100.709			101.58		
	4	101241	-	101241	100.982			101.91		
	5	98929	-	98929	98.676			99.46		
	6	99914	-	99914	99.658			100.52		
极限	1	97941	-	97941	97.690	99.98	1.69	98.63	101.00	1.74
	2	102388	-	102388	102.126			103.21		
	3	100757	-	100757	100.499			101.54		
	4	101731	-	101731	101.470			102.57		
	5	99055	-	99055	98.801			99.75		
	6	99528	-	99528	99.273			100.30		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



### 二甲双胍恩格列净片项目信息

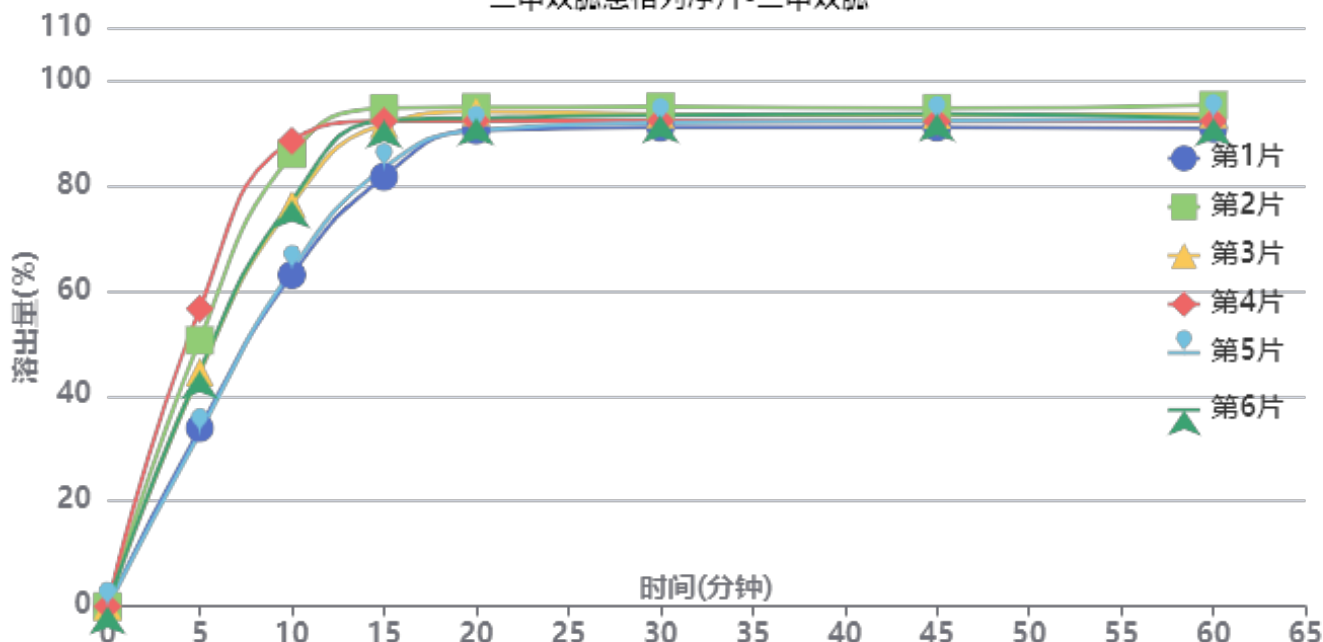
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.89	541830	541742	541178	541557	541023	541466	0.07
2	9.95	541673	543840				542756	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
54748.84		54548.34		0.26		数据可信		

## 溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2024120521批-二甲双胍-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	205794	-	205794	33.892	43.87	21.01	33.89	43.87	21.01
	2	307093	-	307093	50.575			50.57		
	3	270165	-	270165	44.493			44.49		
	4	343336	-	343336	56.544			56.54		
	5	200296	-	200296	32.987			32.99		
	6	271667	-	271667	44.741			44.74		
10min	1	382064	-	382064	62.922	75.75	14.09	62.98	75.83	14.10
	2	521423	-	521423	85.873			85.96		
	3	463254	-	463254	76.293			76.37		
	4	536866	-	536866	88.416			88.51		
	5	388200	-	388200	63.932			63.99		
	6	468107	-	468107	77.092			77.17		
15min	1	494741	-	494741	81.478	89.11	6.04	81.64	89.31	6.06
	2	573350	-	573350	94.425			94.65		
	3	555256	-	555256	91.445			91.65		
	4	558414	-	558414	91.965			92.21		
	5	505038	-	505038	83.174			83.34		
	6	559601	-	559601	92.160			92.36		
20min	1	547523	-	547523	90.171	92.12	1.93	90.47	92.47	1.96
	2	573677	-	573677	94.478			94.86		
	3	568573	-	568573	93.638			93.99		
	4	557749	-	557749	91.855			92.25		
	5	547364	-	547364	90.145			90.45		
	6	561427	-	561427	92.461			92.82		
30min	1	549864	-	549864	90.557	92.34	1.48	91.00	92.84	1.51
	2	573173	-	573173	94.395			94.94		
	3	564973	-	564973	93.045			93.55		
	4	557122	-	557122	91.752			92.30		
	5	555296	-	555296	91.451			91.90		
	6	563795	-	563795	92.851			93.36		
45min	1	549135	-	549135	90.437	92.22	1.37	91.03	92.87	1.40
	2	570736	-	570736	93.994			94.69		
	3	563341	-	563341	92.776			93.44		
	4	555428	-	555428	91.473			92.17		
	5	556715	-	556715	91.685			92.29		
	6	564252	-	564252	92.926			93.59		
60min	1	546817	-	546817	90.055	92.08	1.57	90.80	92.88	1.59
	2	573247	-	573247	94.408			95.26		
	3	563009	-	563009	92.721			93.54		
	4	555169	-	555169	91.430			92.28		
	5	558015	-	558015	91.899			92.65		
	6	558343	-	558343	91.953			92.77		
极限	1	548948	-	548948	90.406	91.75	1.27	91.30	92.71	1.30
	2	568787	-	568787	93.673			94.69		
	3	561256	-	561256	92.433			93.41		
	4	555936	-	555936	91.557			92.56		
	5	552351	-	552351	90.966			91.88		
	6	555404	-	555404	91.469			92.44		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



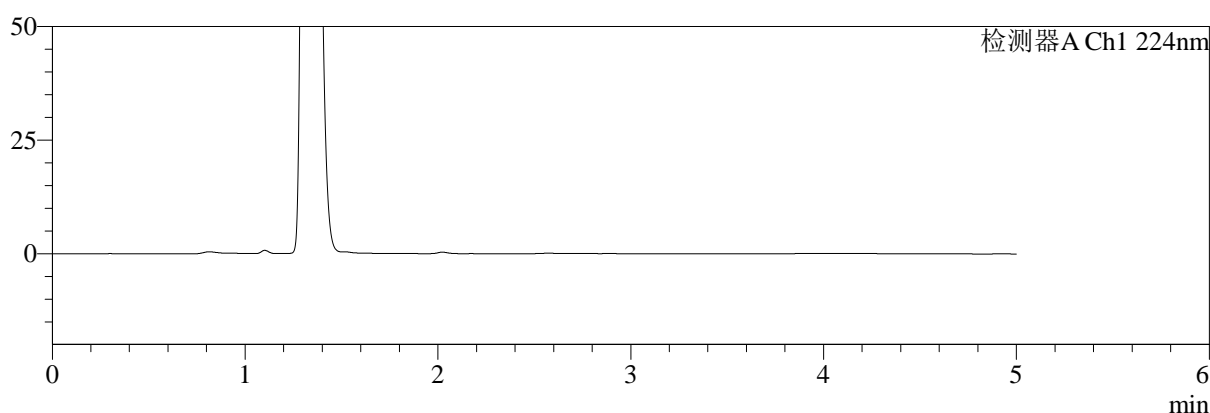
# SMF-4034

## <样品信息>

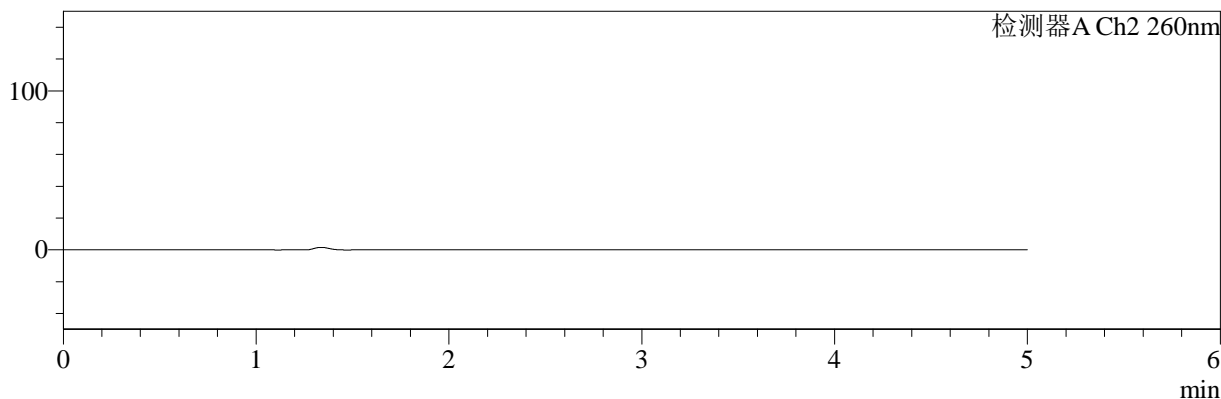
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-884-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:25:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:08      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)
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							

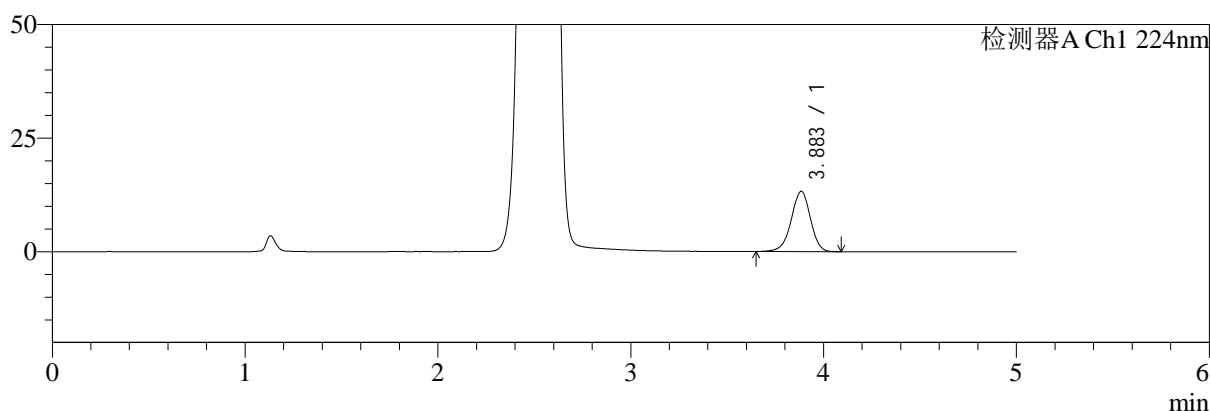
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

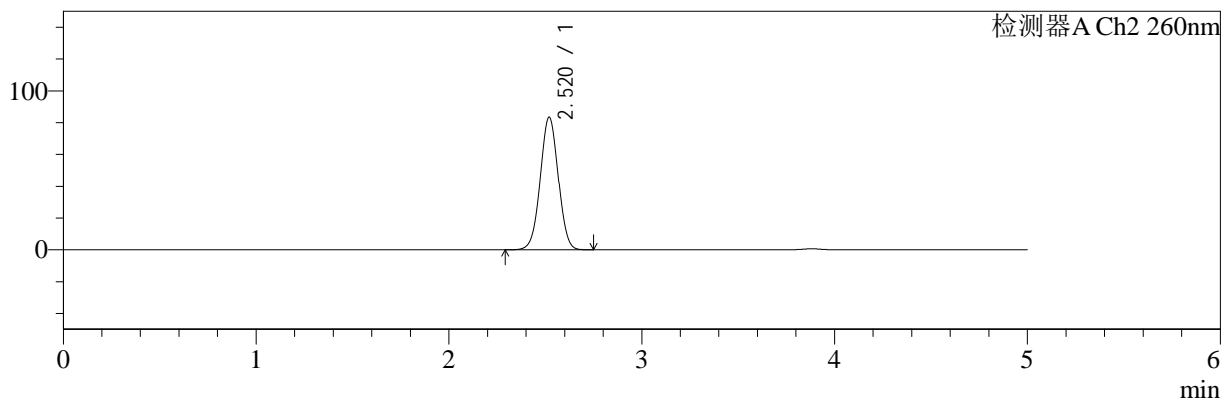
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-885-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:30:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:13      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	3.883	91349	100.000	13269	7541	0.957	--
总计		91349	100.000	13269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	539796	100.000	83394	3488	1.011	--
总计		539796	100.000	83394			

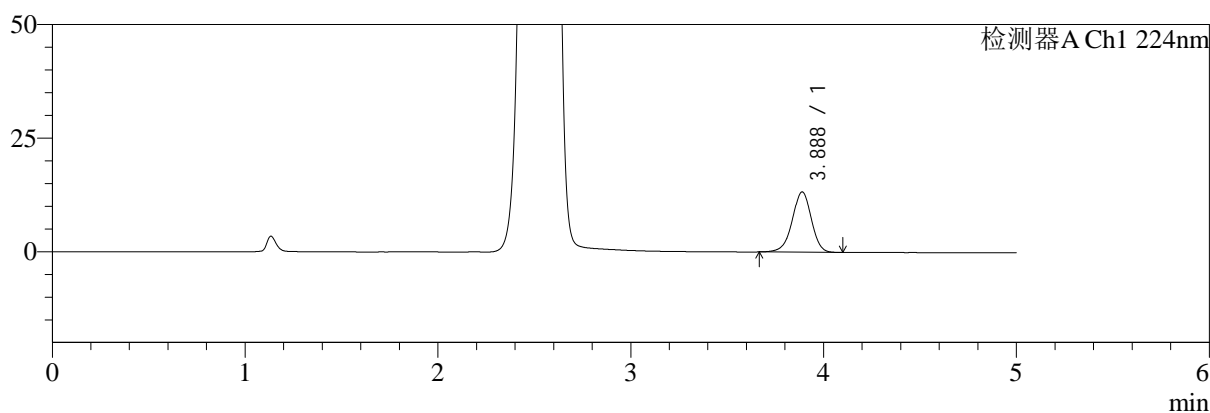
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

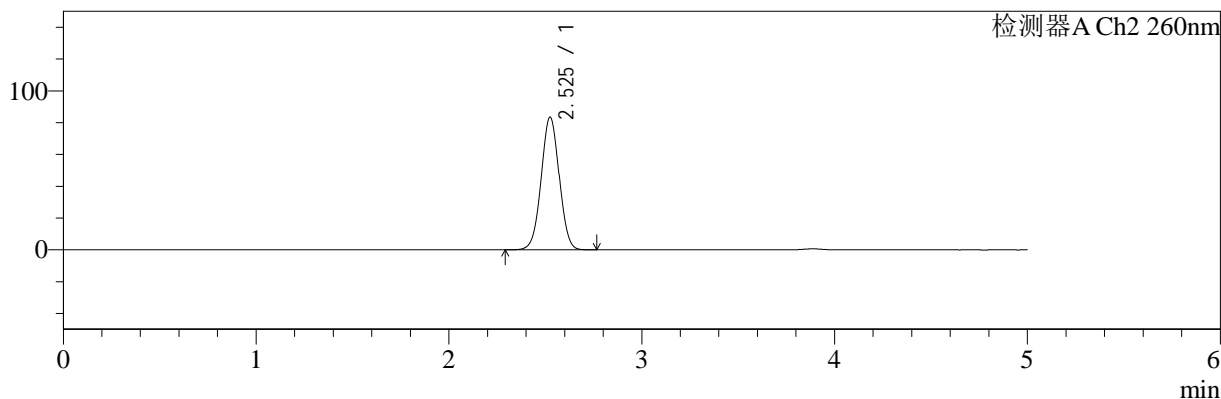
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-886-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:36:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:16      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	3.888	91006	100.000	13280	7588	0.955	--
总计		91006	100.000	13280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	541852	100.000	83289	3487	1.013	--
总计		541852	100.000	83289			

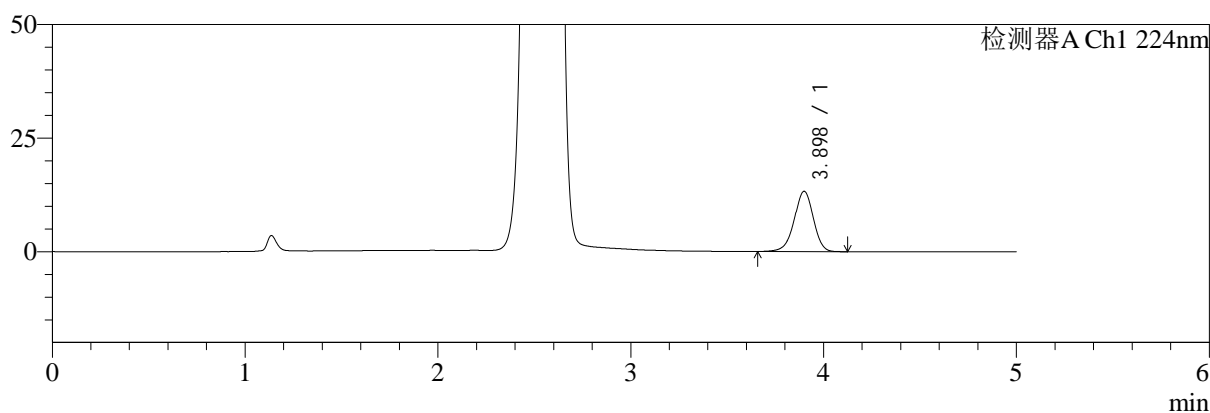
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

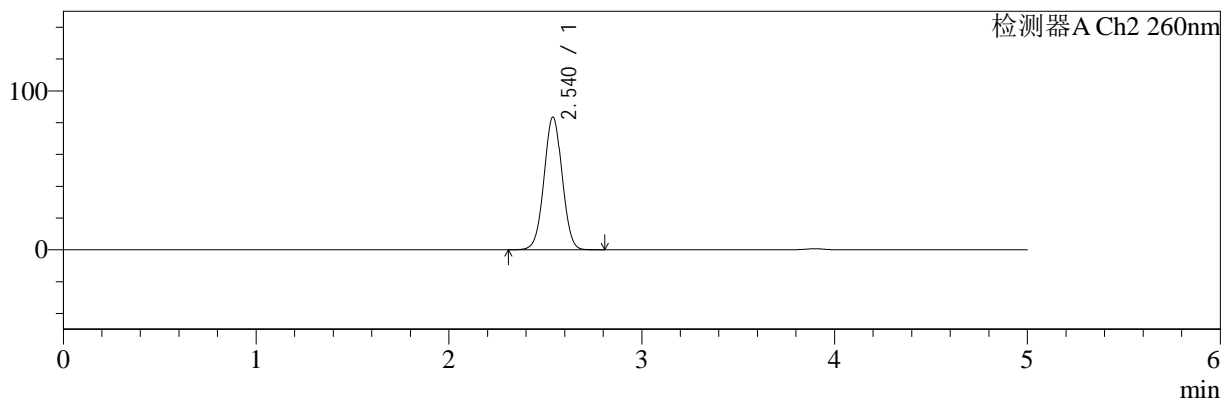
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-887-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:41:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	91687	100.000	13290	7553	0.953	--
总计		91687	100.000	13290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	543833	100.000	83489	3501	1.015	--
总计		543833	100.000	83489			

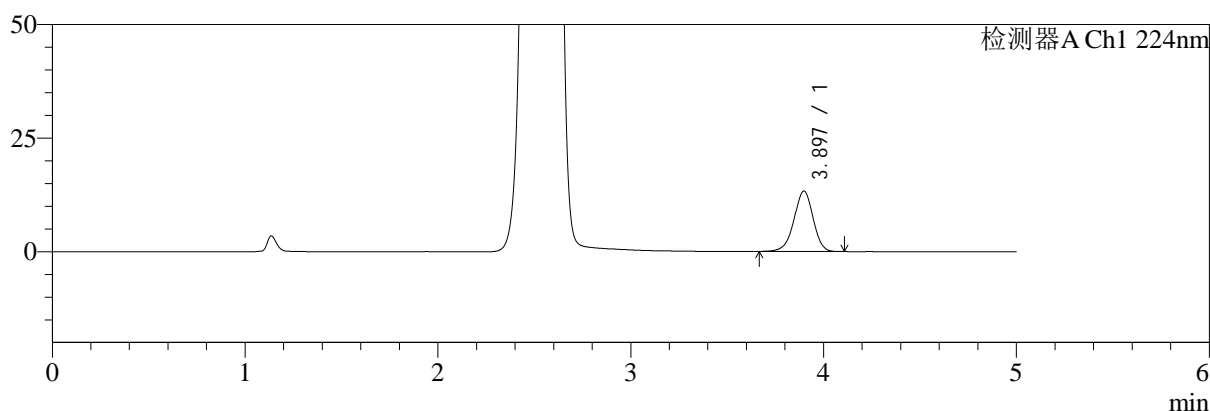
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

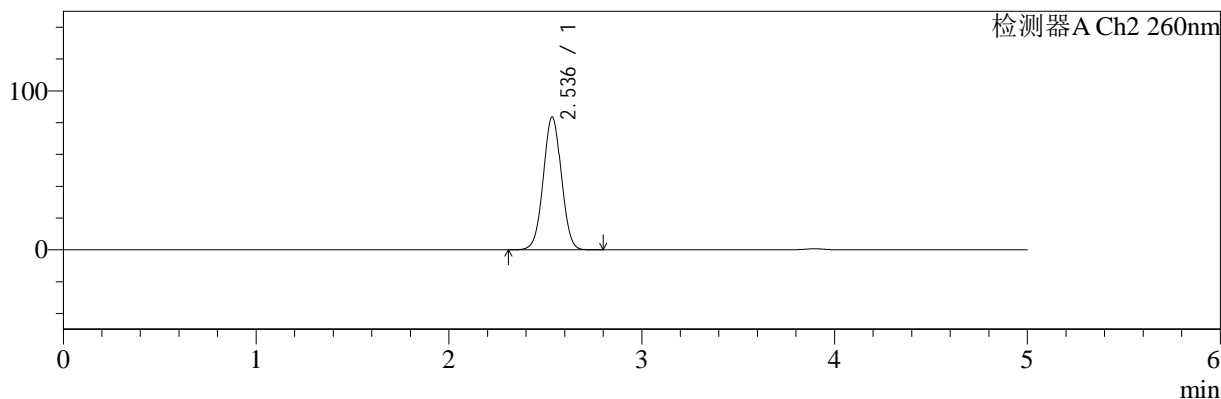
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-888-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:46:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	91610	100.000	13309	7557	0.955	--
总计		91610	100.000	13309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	544386	100.000	83458	3488	1.015	--
总计		544386	100.000	83458			

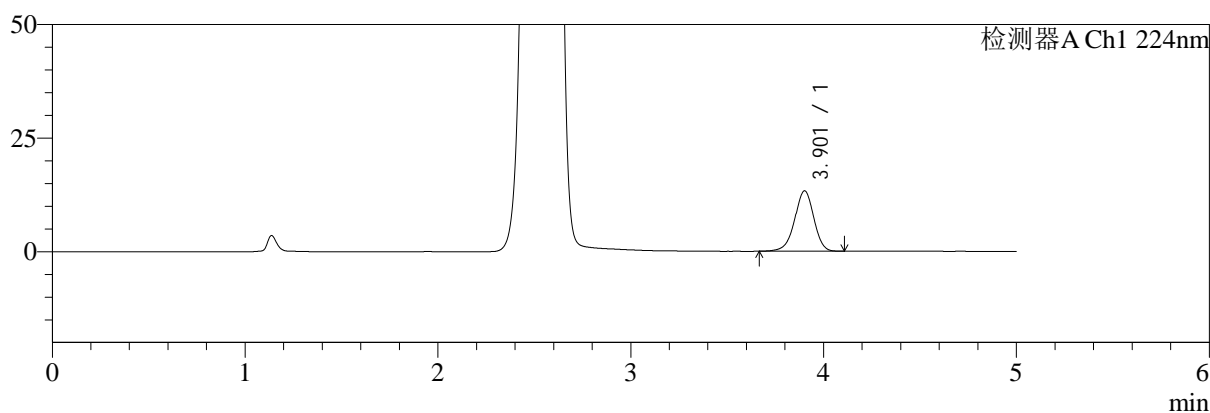
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

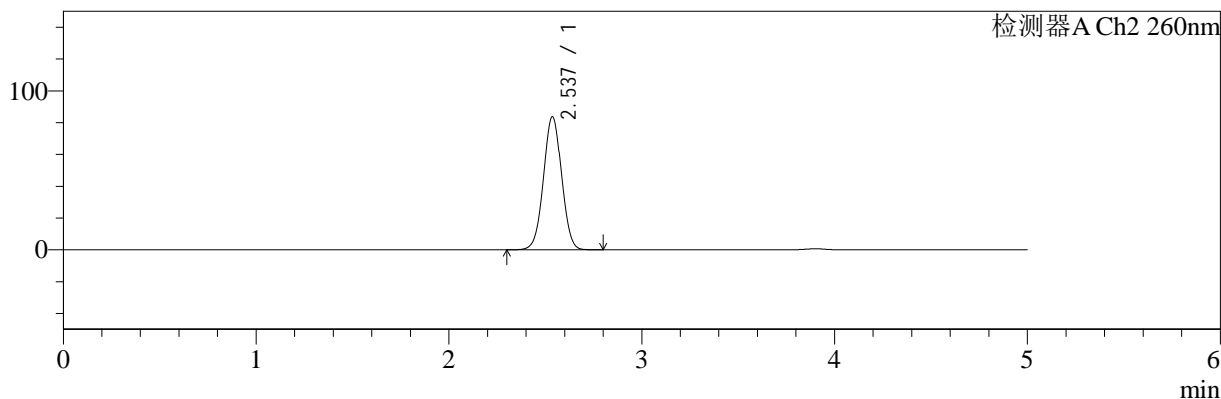
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-889-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 13:52:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:24	
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	3.901	91560	100.000	13252	7595	0.956	--
总计		91560	100.000	13252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	545811	100.000	83718	3489	1.015	--
总计		545811	100.000	83718			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



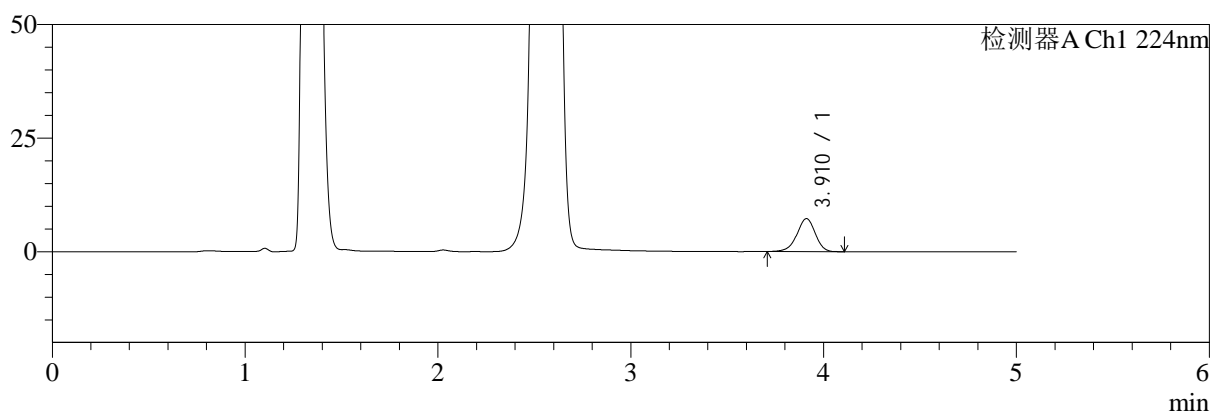
# SMF-4034

## <样品信息>

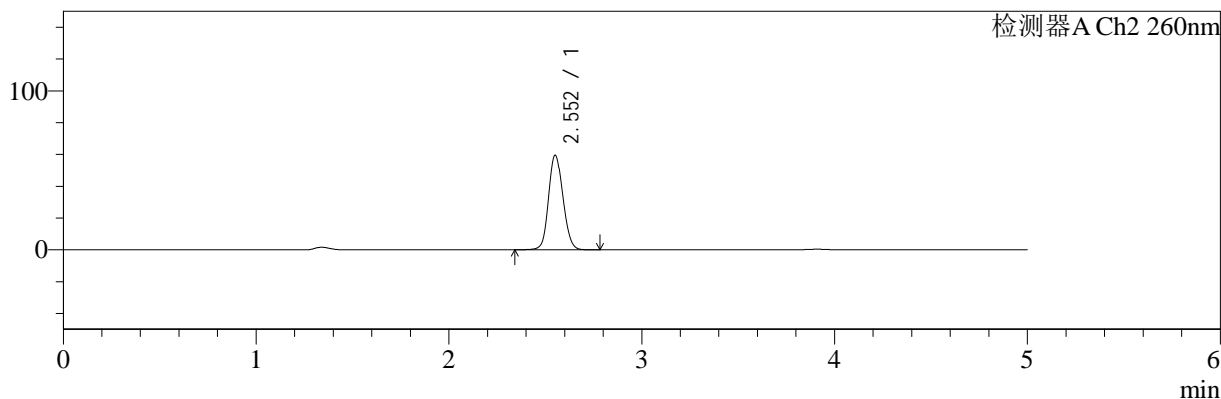
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-890-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 13:57:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:27      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	3.910	48076	100.000	7249	8247	0.945	--
总计		48076	100.000	7249			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	307375	100.000	59187	5678	1.121	--
总计		307375	100.000	59187			

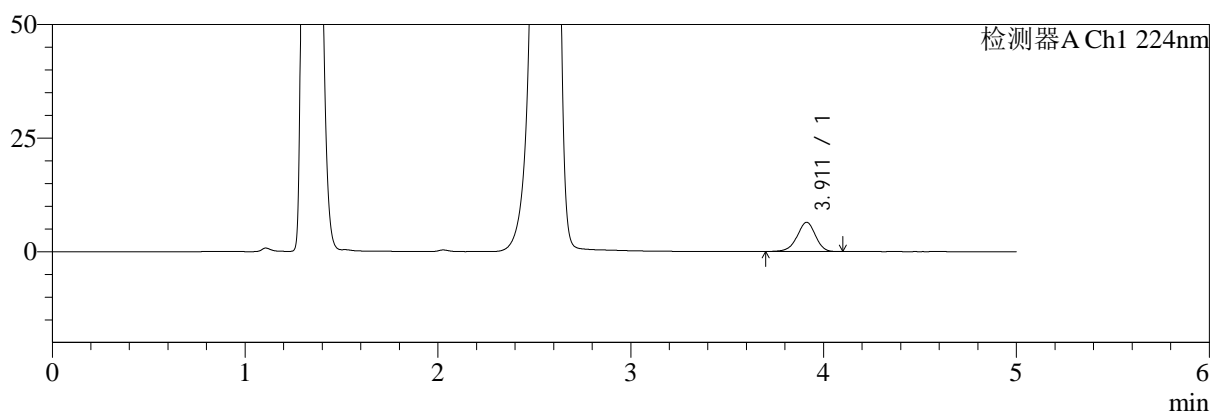
图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

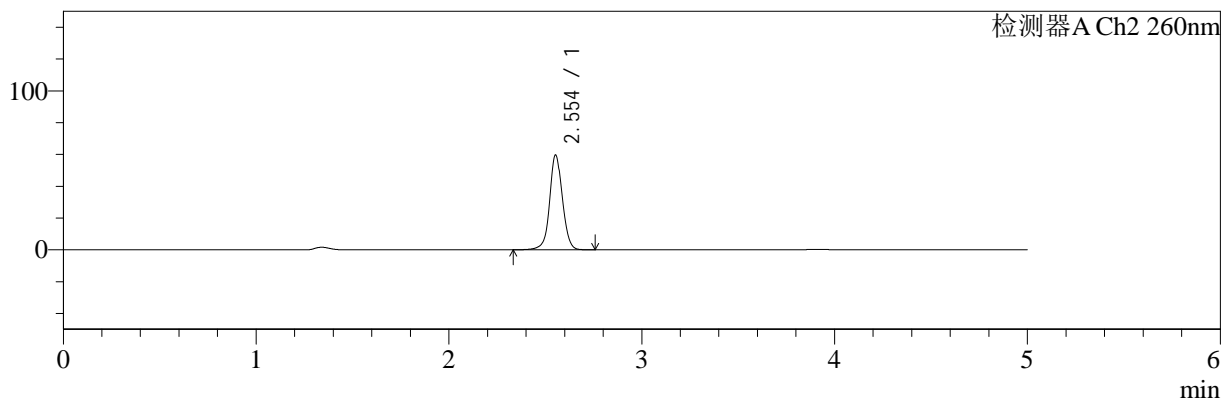
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-891-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:03:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:30      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	3.911	42433	100.000	6431	8306	0.949	--
总计		42433	100.000	6431			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	273201	100.000	59617	7614	1.038	--
总计		273201	100.000	59617			

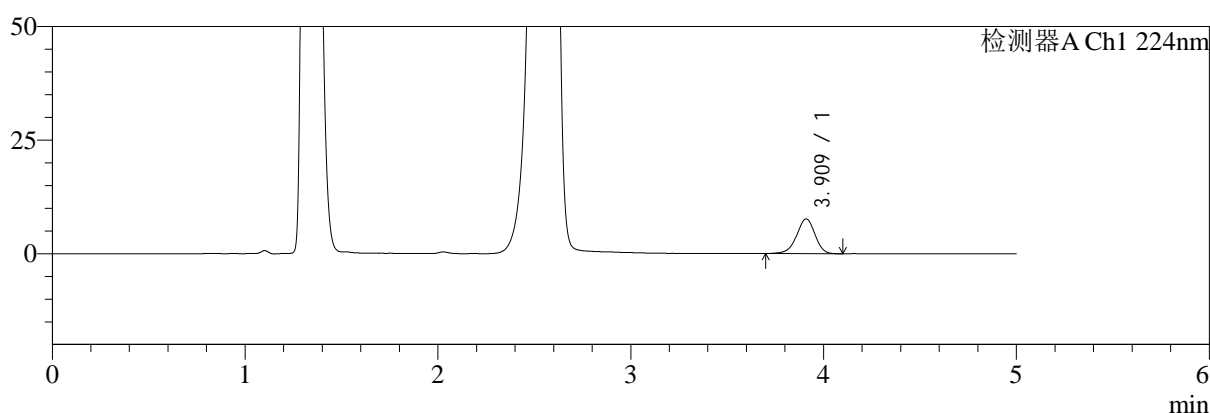
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

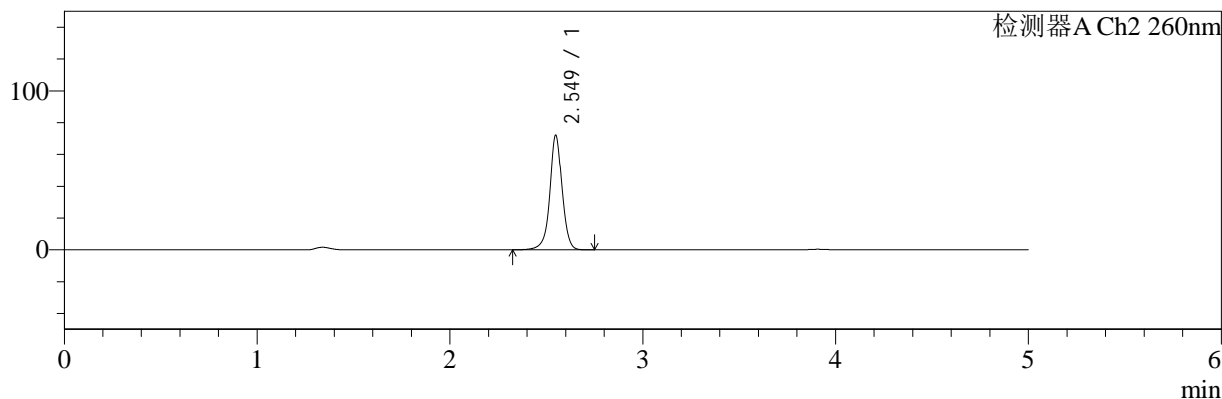
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-892-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:08:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:33      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	3.909	50288	100.000	7620	8318	0.947	--
总计		50288	100.000	7620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	318402	100.000	71873	8327	0.994	--
总计		318402	100.000	71873			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



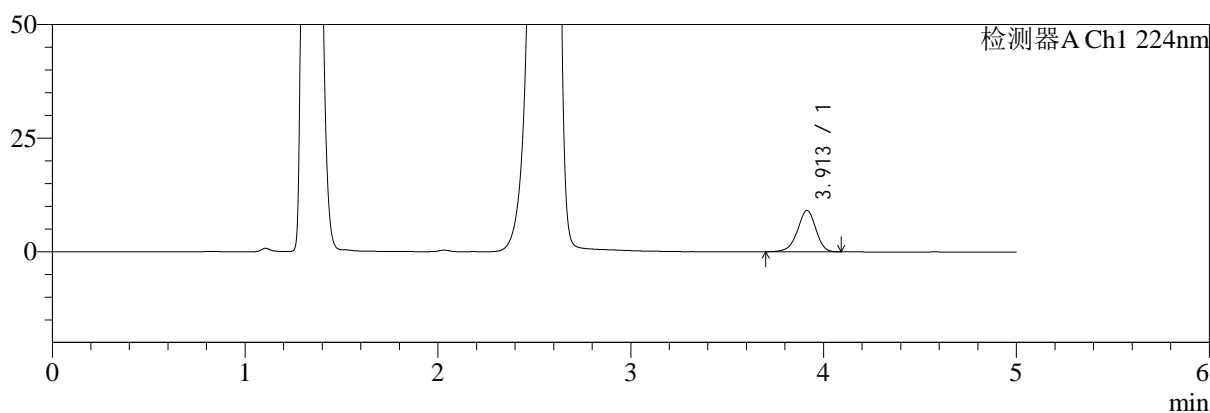
# SMF-4034

## <样品信息>

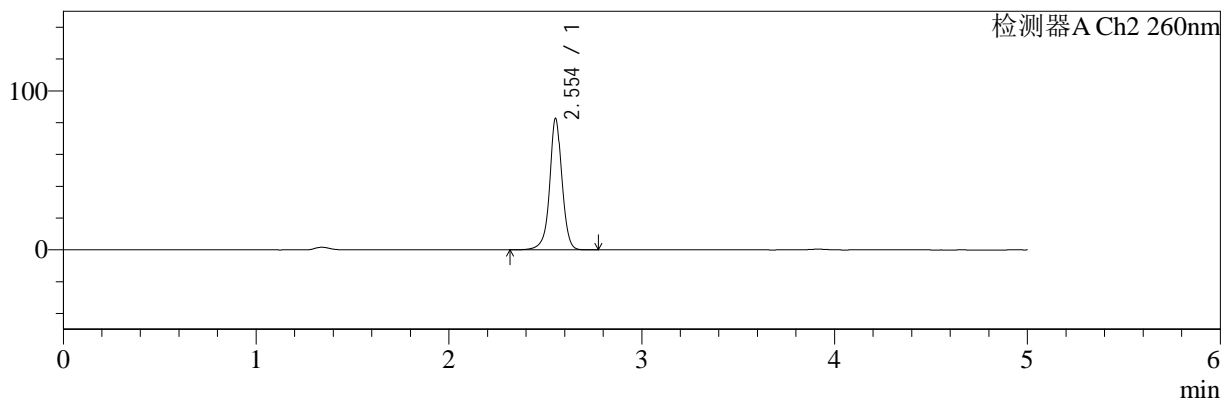
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-893-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:13:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:35      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	3.913	60214	100.000	9106	8252	0.946	--
总计		60214	100.000	9106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	366755	100.000	82562	8290	0.991	--
总计		366755	100.000	82562			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



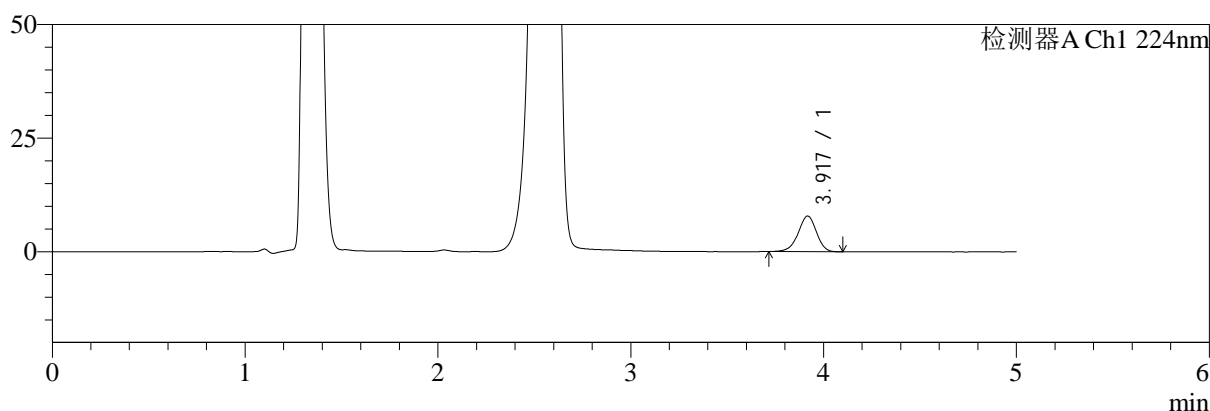
# SMF-4034

## <样品信息>

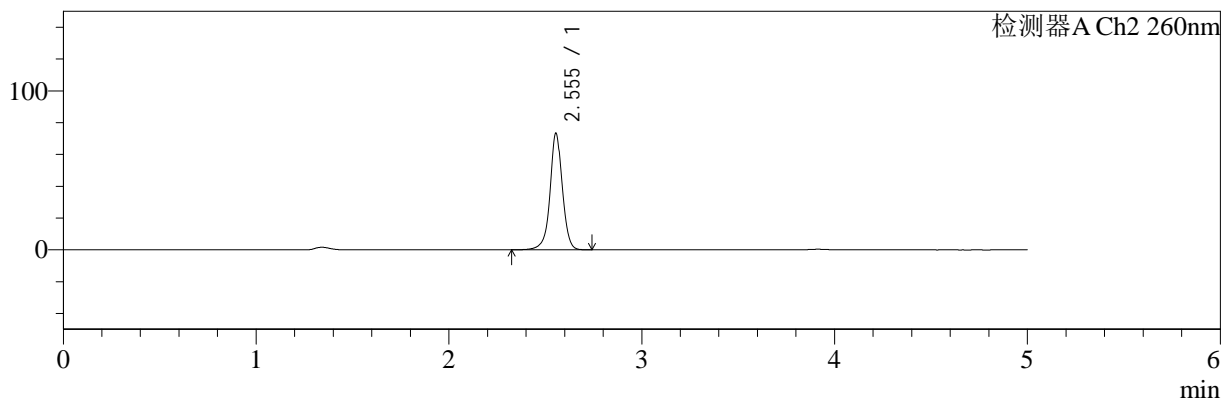
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-894-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:19:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:38      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	3.917	51757	100.000	7828	8264	0.946	--
总计		51757	100.000	7828			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	324225	100.000	73365	8347	0.992	--
总计		324225	100.000	73365			

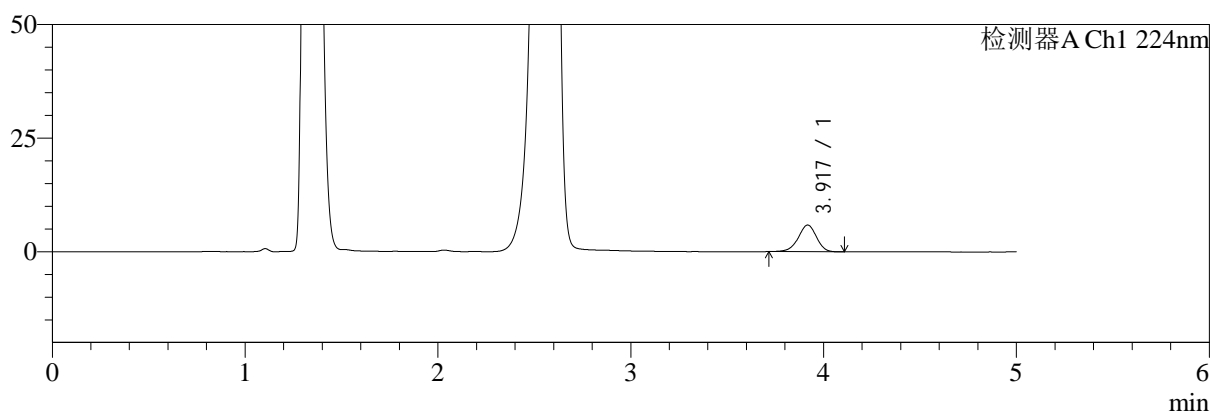
图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

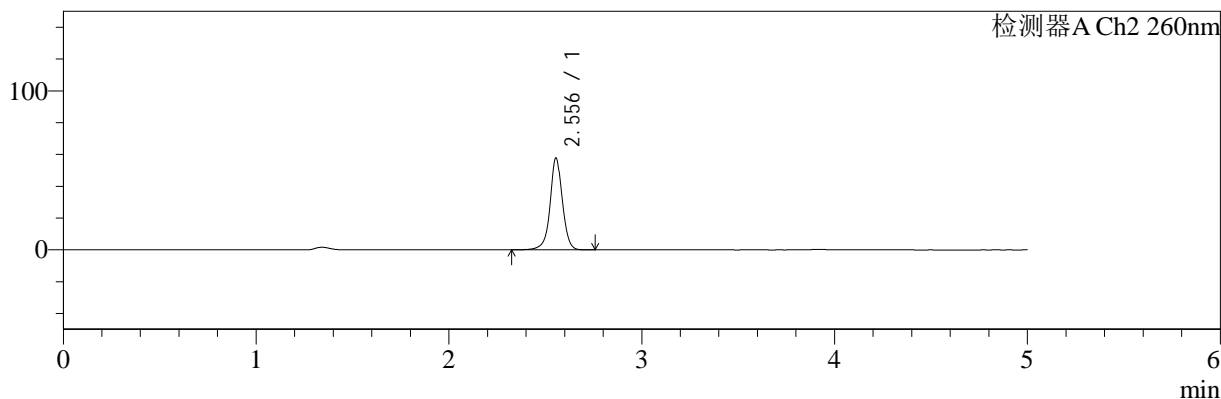
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-895-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:41      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	3.917	38653	100.000	5855	8308	0.952	--
总计		38653	100.000	5855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	254906	100.000	57863	8408	0.995	--
总计		254906	100.000	57863			

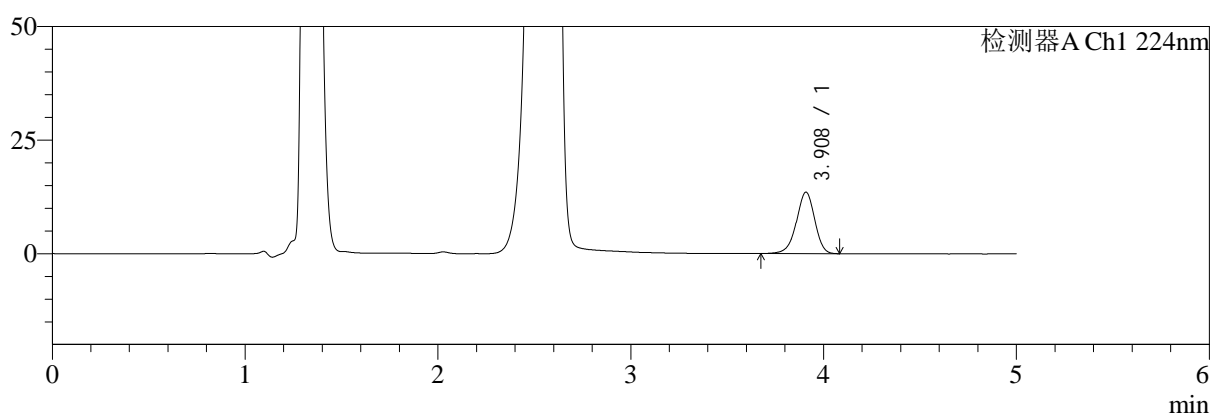
图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

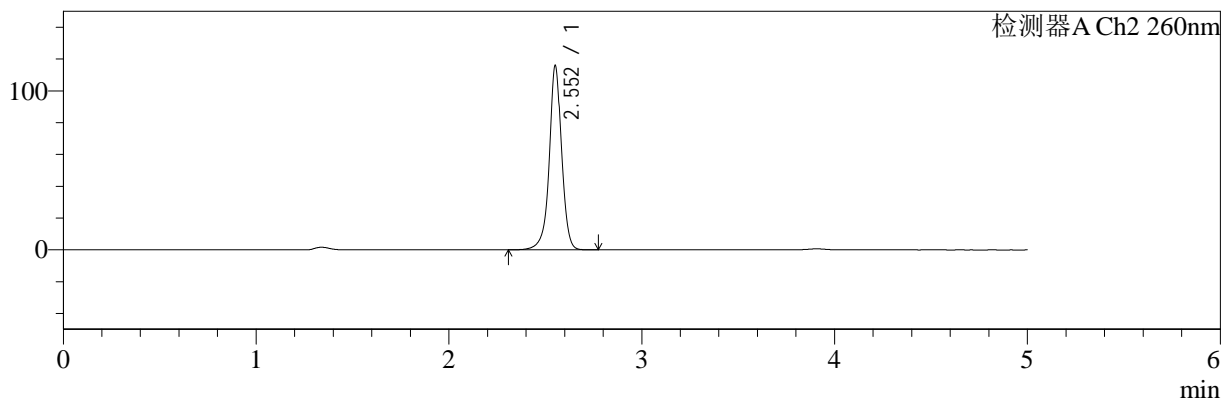
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-896-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:29:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:44      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	3.908	88927	100.000	13501	8301	0.945	--
总计		88927	100.000	13501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	515200	100.000	115086	8304	0.973	--
总计		515200	100.000	115086			

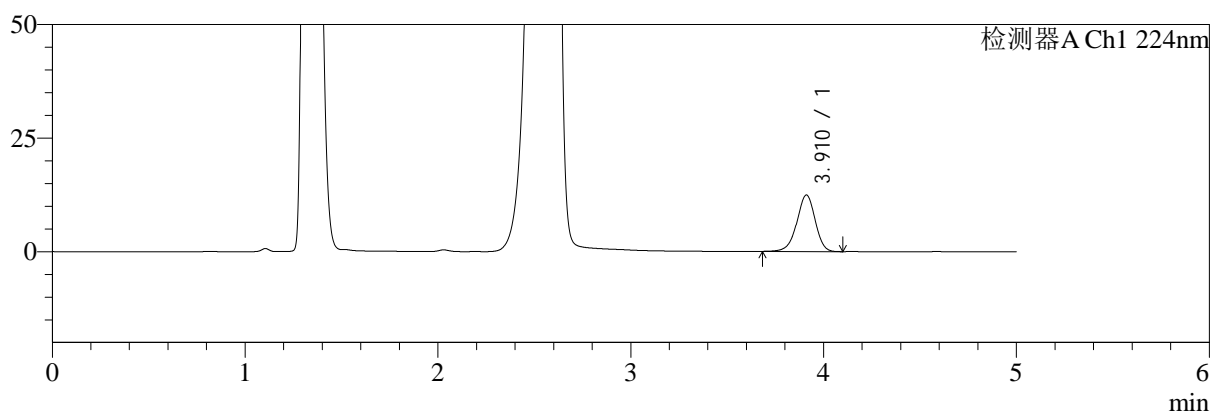
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

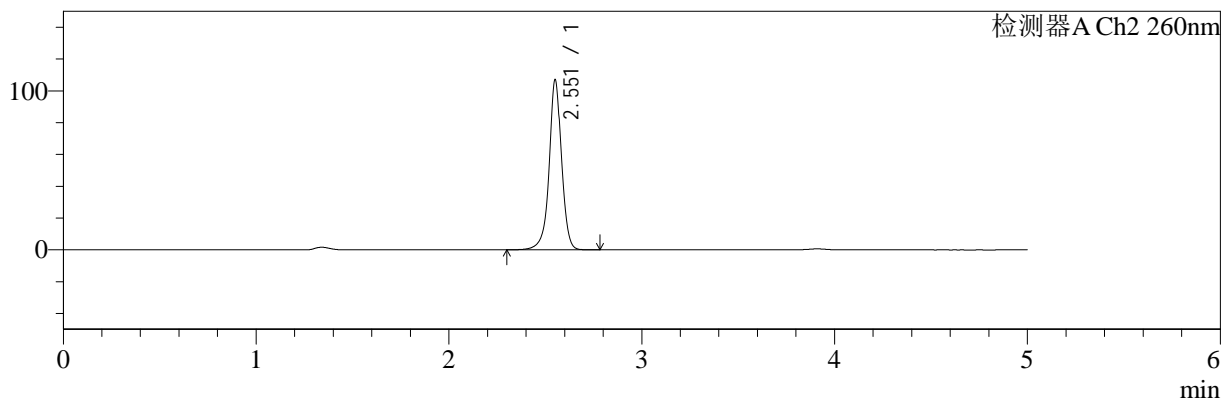
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-897-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:35:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:46      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	3.910	82158	100.000	12415	8283	0.949	--
总计		82158	100.000	12415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	476775	100.000	106021	8256	0.975	--
总计		476775	100.000	106021			

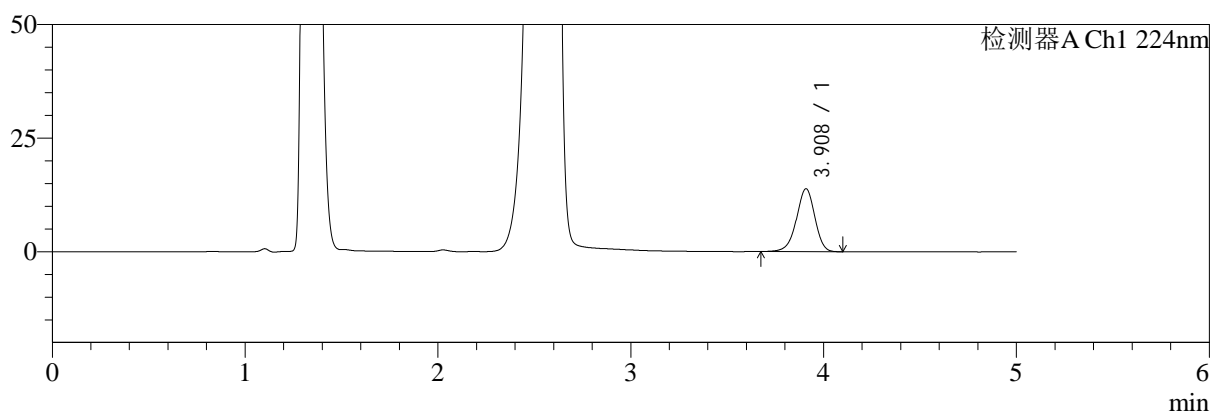
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

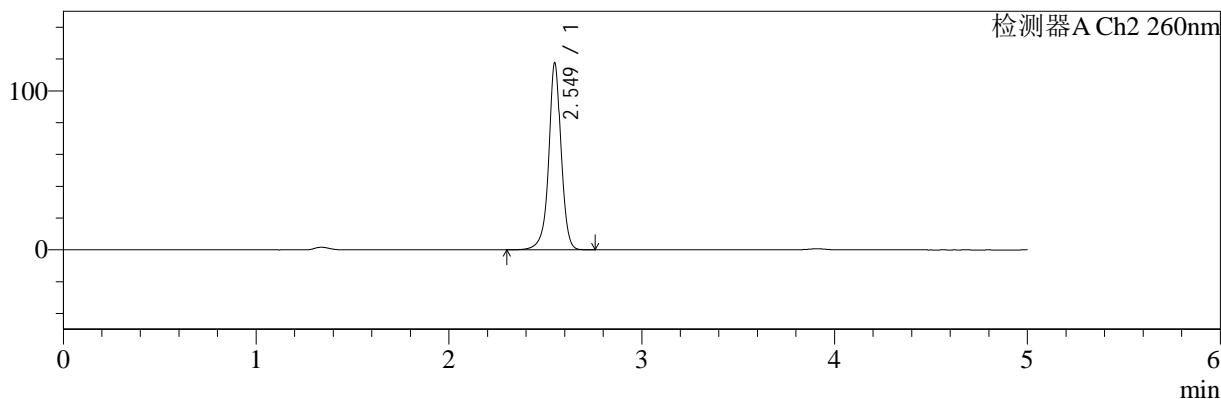
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-898-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:40:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:49      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	3.908	91403	100.000	13826	8257	0.948	--
总计		91403	100.000	13826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	524572	100.000	117109	8220	0.973	--
总计		524572	100.000	117109			

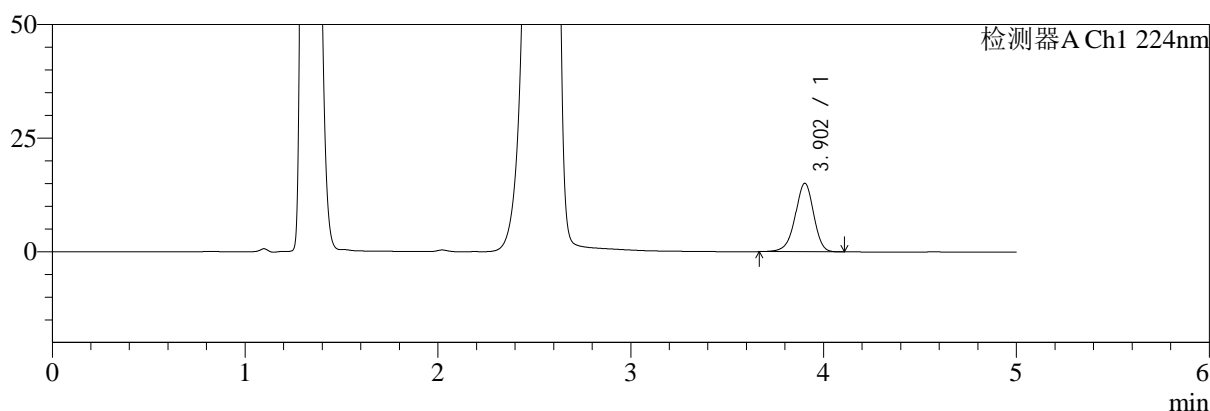
图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

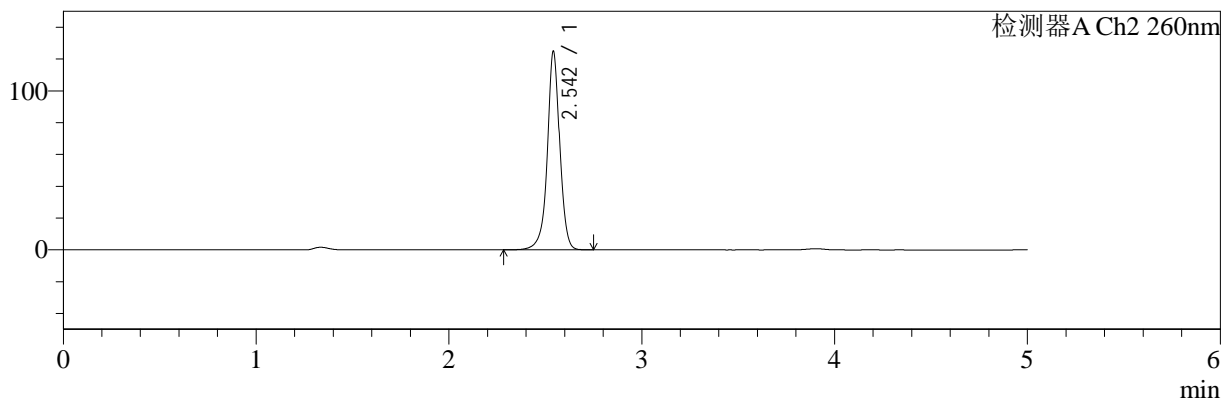
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-899-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:51      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	3.902	100116	100.000	15055	8186	0.943	--
总计		100116	100.000	15055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	557203	100.000	123700	8160	0.976	--
总计		557203	100.000	123700			

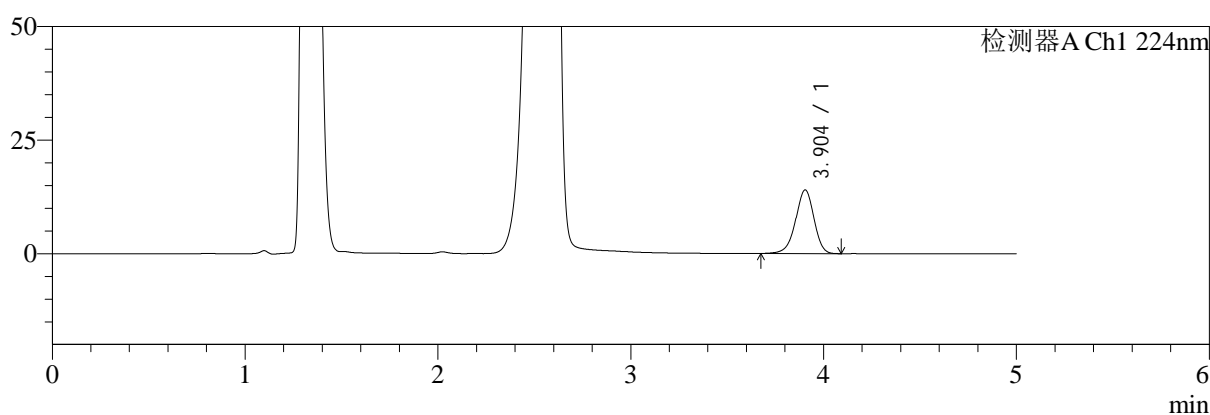
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

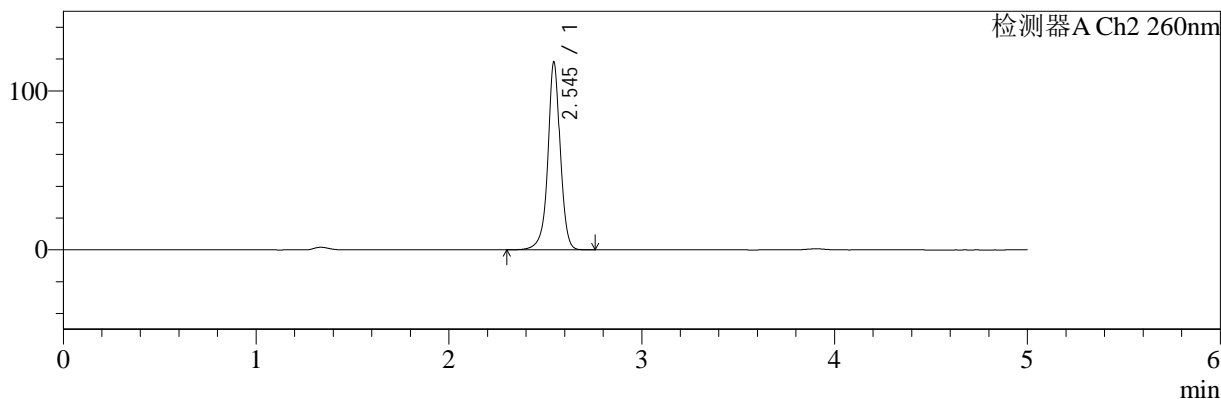
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-900-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:51:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:54      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	3.904	92542	100.000	14012	8226	0.945	--
总计		92542	100.000	14012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	527034	100.000	117842	8189	0.975	--
总计		527034	100.000	117842			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



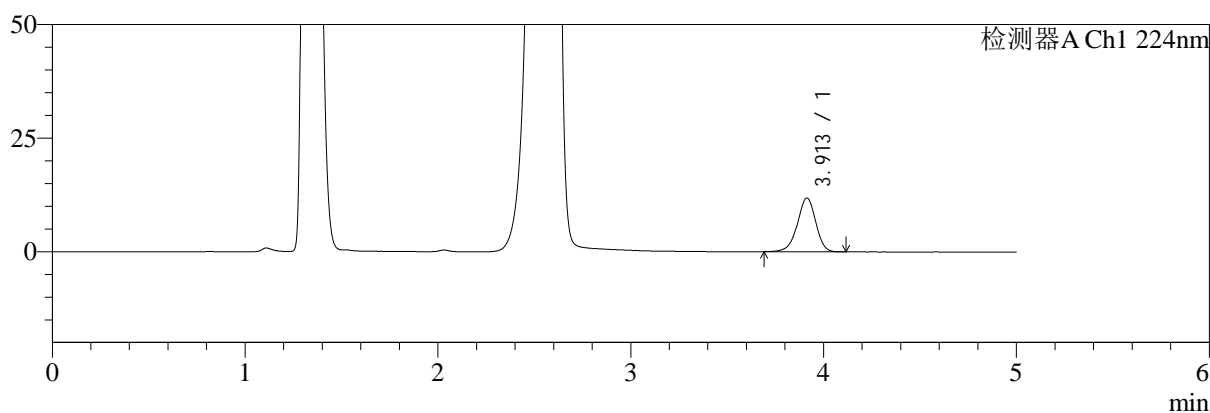
# SMF-4034

## <样品信息>

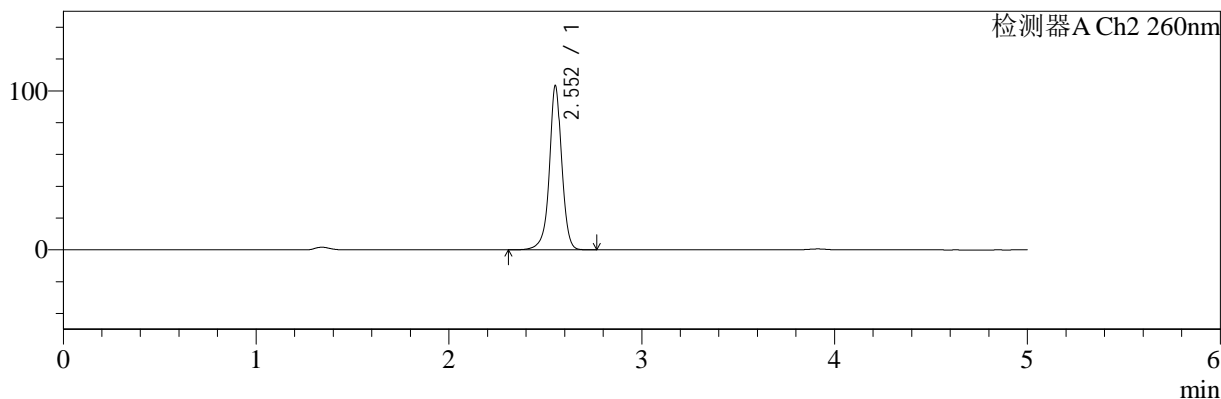
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-901-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 14:56:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:49:57      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	3.913	78359	100.000	11849	8275	0.949	--
总计		78359	100.000	11849			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	459053	100.000	102743	8290	0.977	--
总计		459053	100.000	102743			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



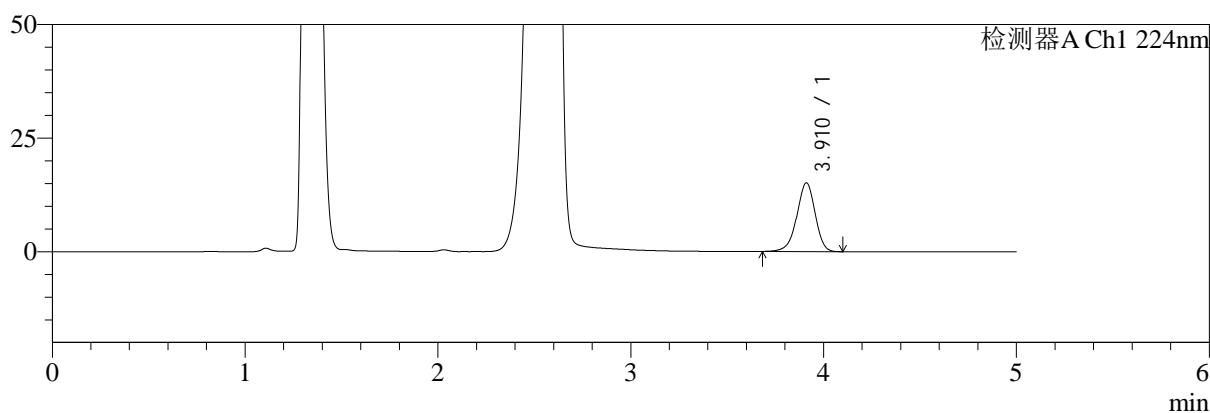
# SMF-4034

## <样品信息>

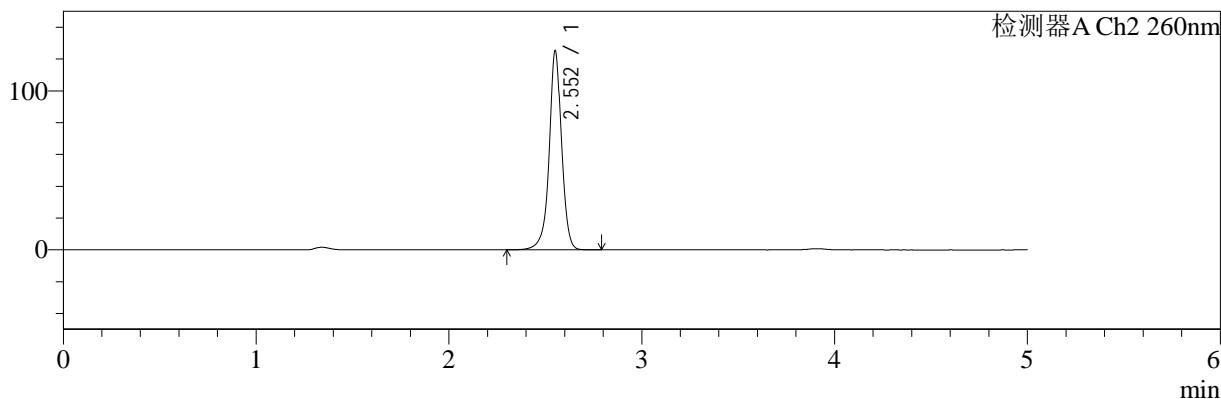
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-902-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:02:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	99955	100.000	15093	8267	0.944	--
总计		99955	100.000	15093			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	558681	100.000	124242	8251	0.971	--
总计		558681	100.000	124242			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



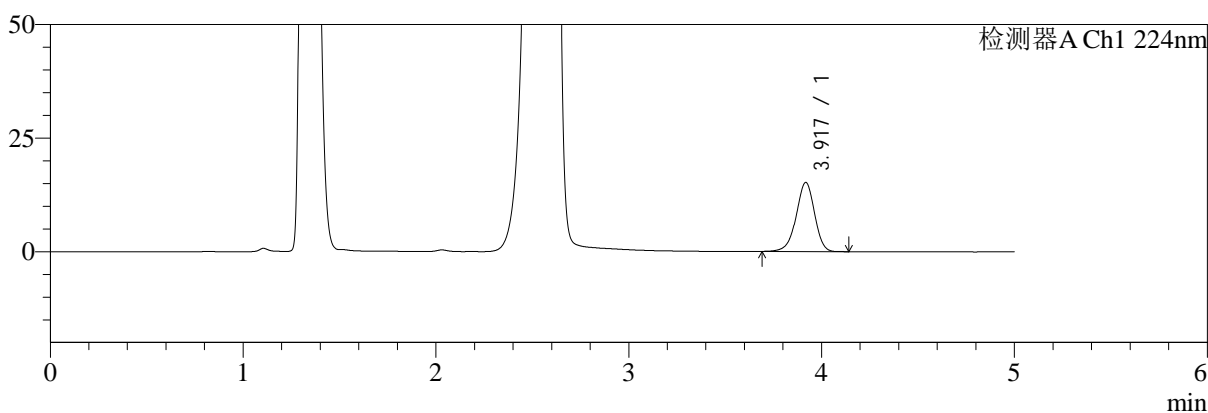
# SMF-4034

## <样品信息>

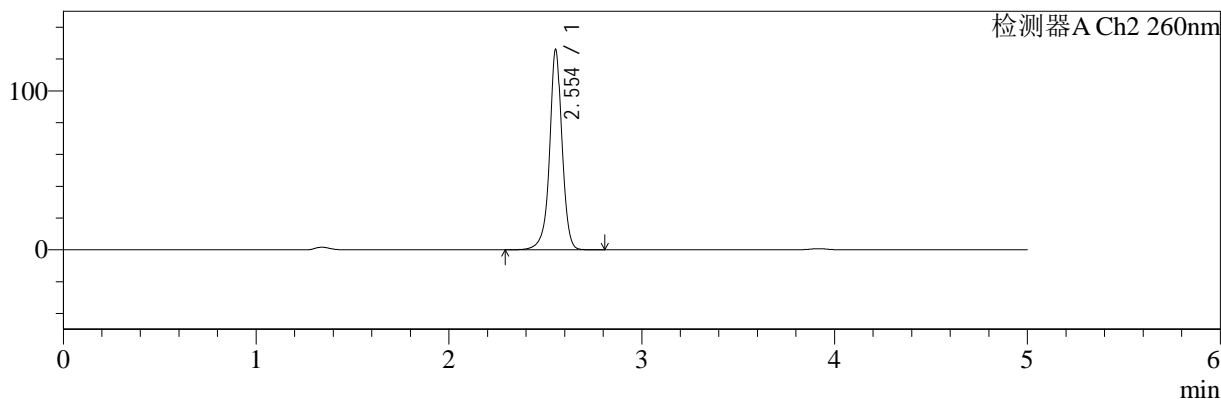
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-903-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:07:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:02      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	3.917	100605	100.000	15167	8281	0.947	--
总计		100605	100.000	15167			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	564269	100.000	125899	8202	0.970	--
总计		564269	100.000	125899			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



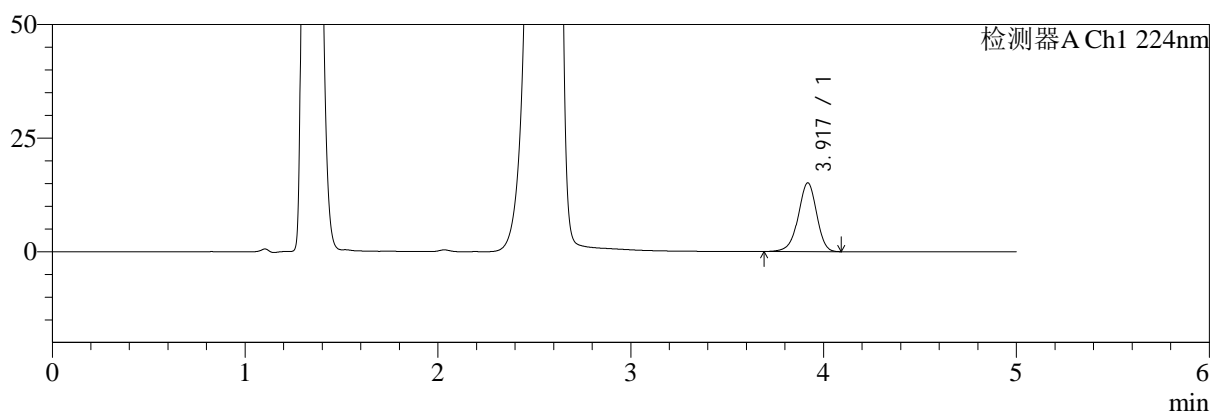
# SMF-4034

## <样品信息>

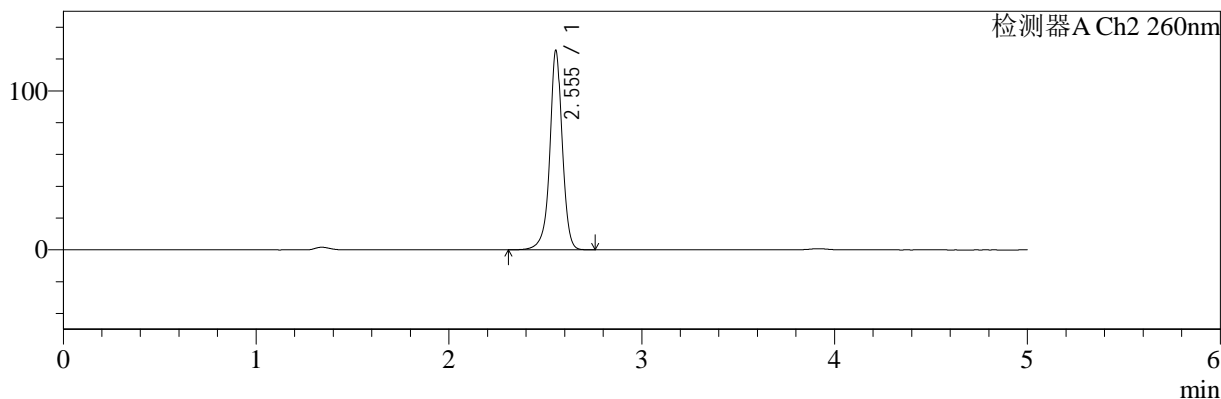
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-904-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:12:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:05      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	3.917	100005	100.000	15061	8266	0.945	--
总计		100005	100.000	15061			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	561378	100.000	125524	8221	0.971	--
总计		561378	100.000	125524			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



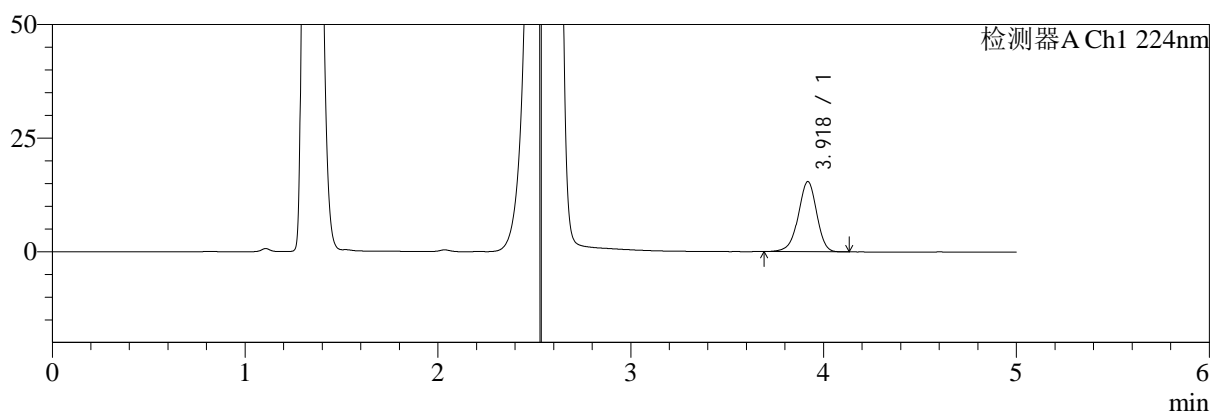
# SMF-4034

## <样品信息>

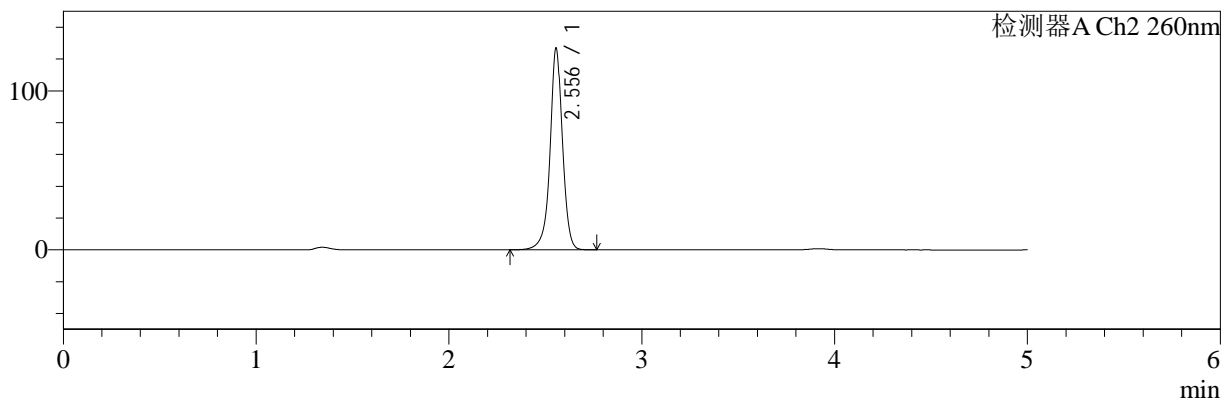
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-905-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:18:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:08      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	3.918	102400	100.000	15381	8246	0.947	--
总计		102400	100.000	15381			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	566421	100.000	126754	8253	0.969	--
总计		566421	100.000	126754			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



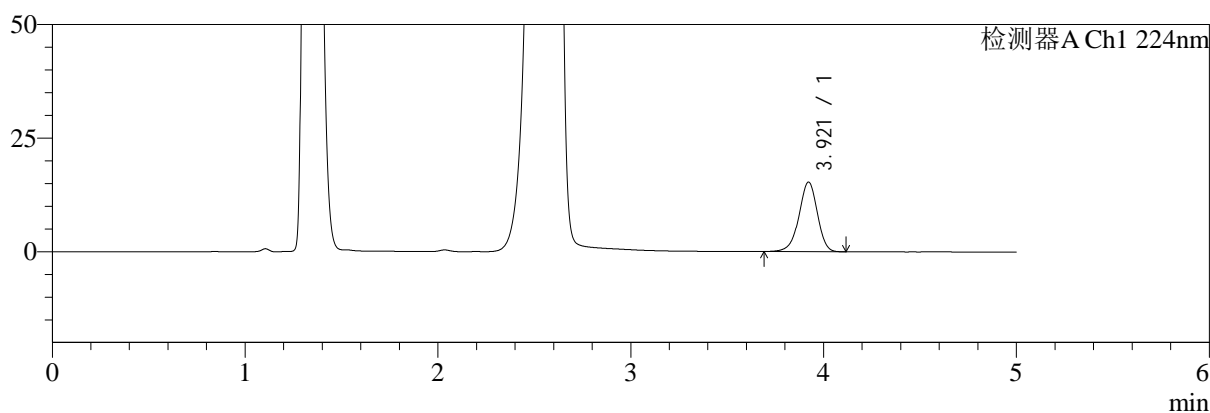
# SMF-4034

## <样品信息>

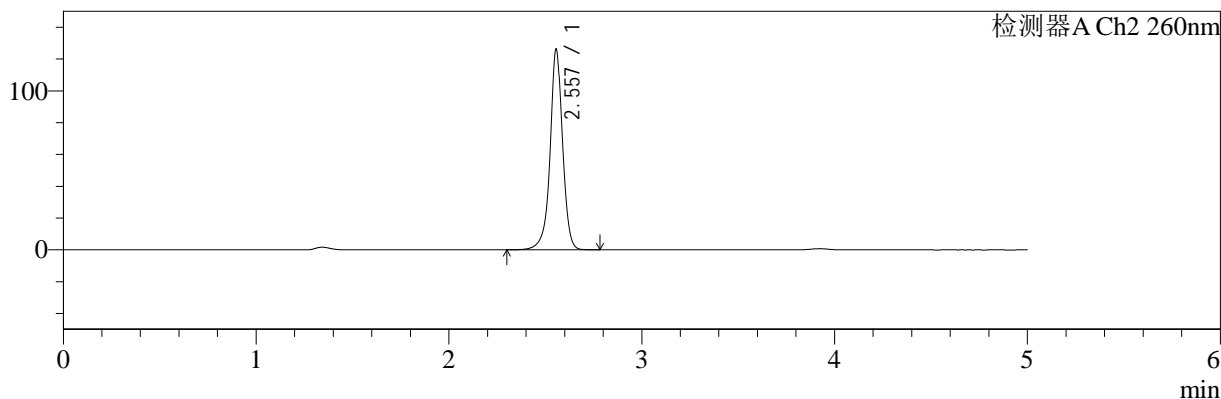
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-906-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:10      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	3.921	101423	100.000	15326	8257	0.947	--
总计		101423	100.000	15326			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	564199	100.000	126038	8243	0.969	--
总计		564199	100.000	126038			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



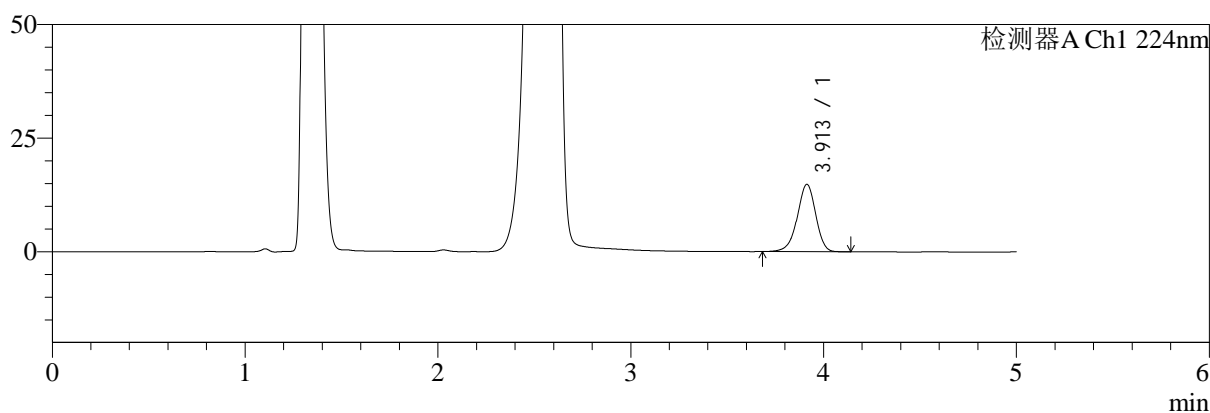
# SMF-4034

## <样品信息>

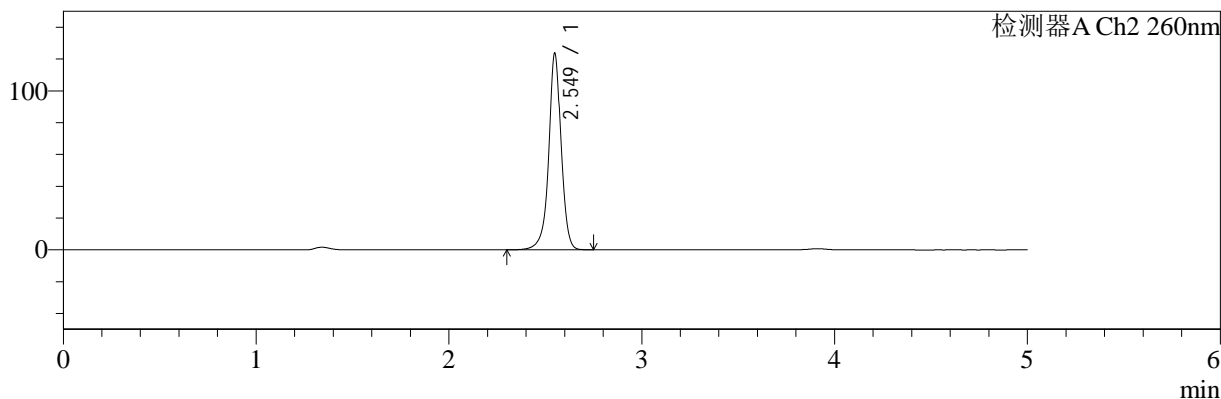
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-907-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:28:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:13      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	3.913	98443	100.000	14857	8227	0.944	--
总计		98443	100.000	14857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	551764	100.000	123091	8223	0.971	--
总计		551764	100.000	123091			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



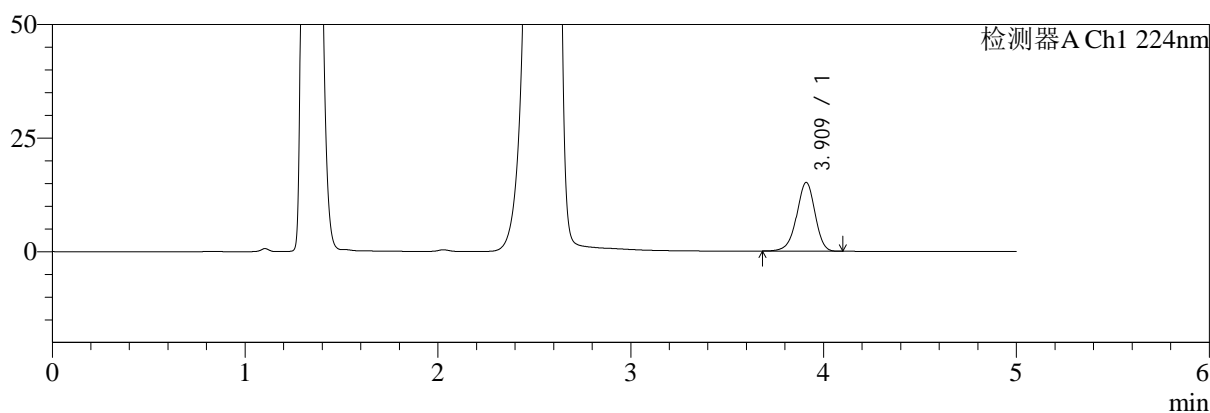
# SMF-4034

## <样品信息>

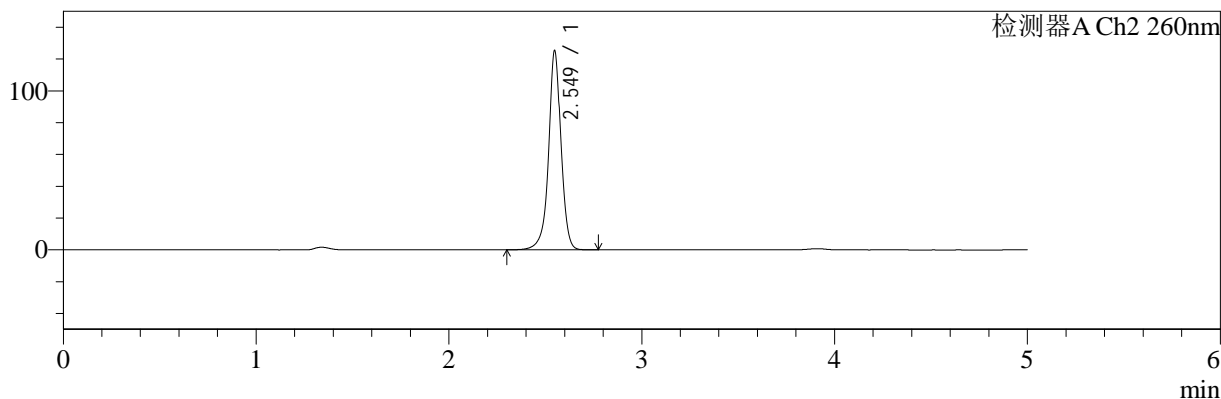
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-908-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:34:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:16      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	3.909	99876	100.000	15085	8268	0.943	--
总计		99876	100.000	15085			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	559173	100.000	124938	8215	0.970	--
总计		559173	100.000	124938			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



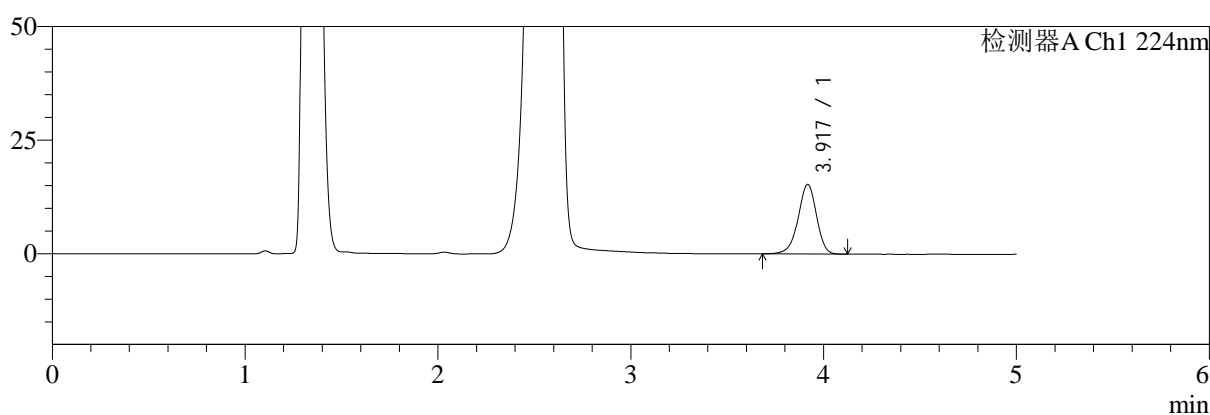
# SMF-4034

## <样品信息>

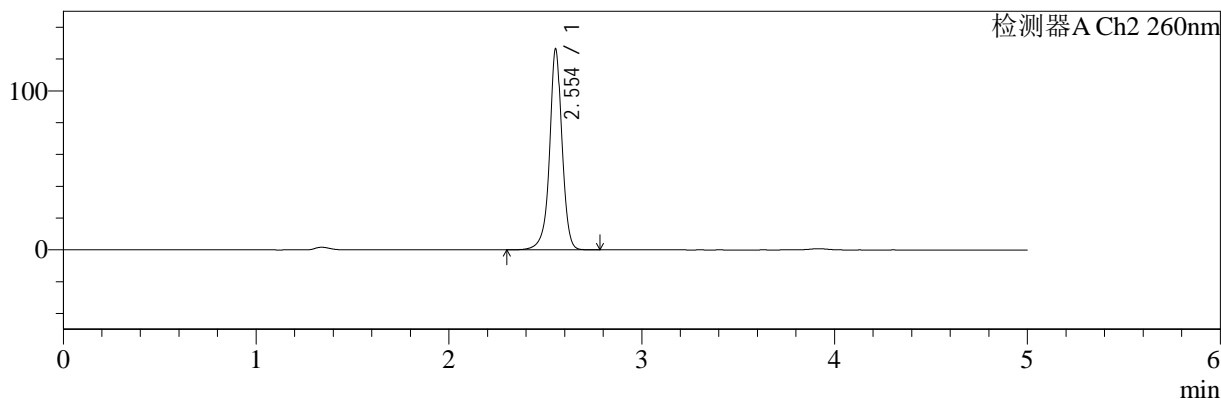
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-909-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:39:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	101301	100.000	15286	8319	0.945	--
总计		101301	100.000	15286			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	565492	100.000	126242	8209	0.970	--
总计		565492	100.000	126242			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



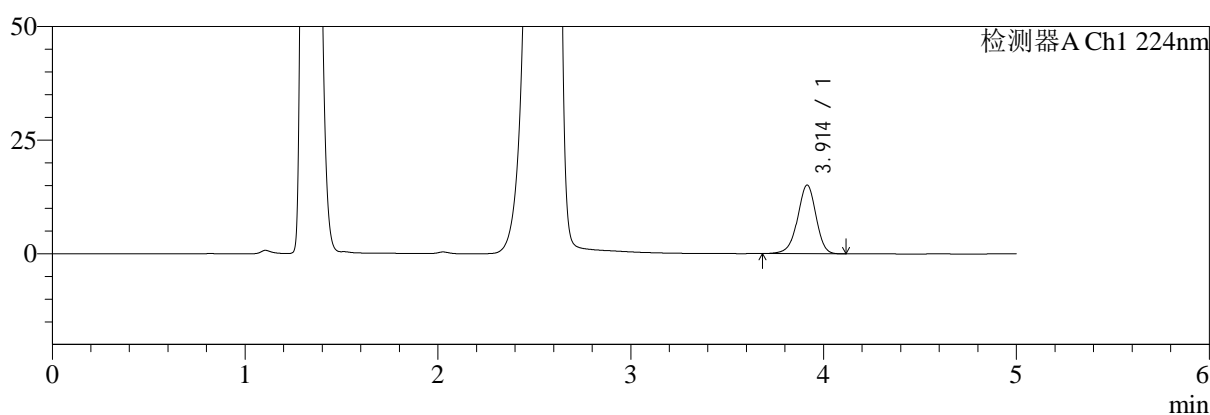
# SMF-4034

## <样品信息>

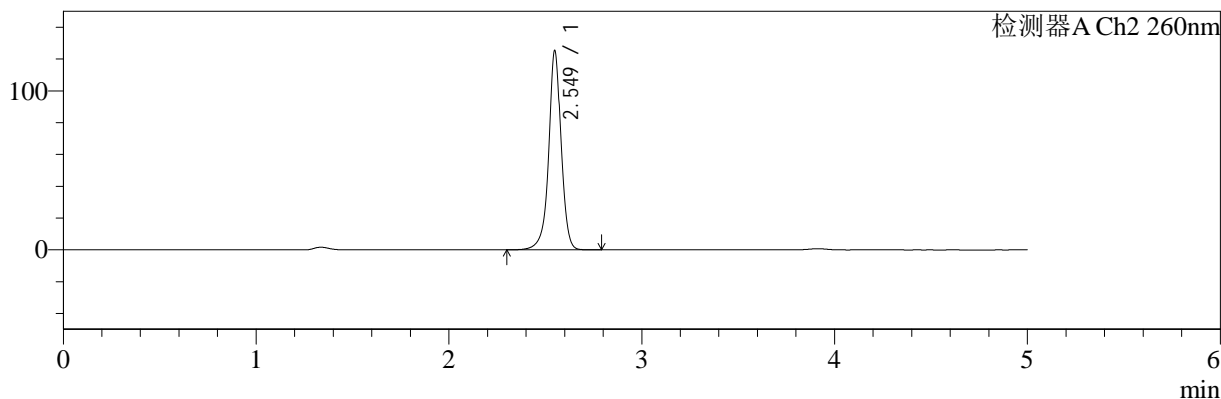
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-910-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:45:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:21      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	3.914	100260	100.000	15129	8232	0.947	--
总计		100260	100.000	15129			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	560970	100.000	124760	8184	0.970	--
总计		560970	100.000	124760			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



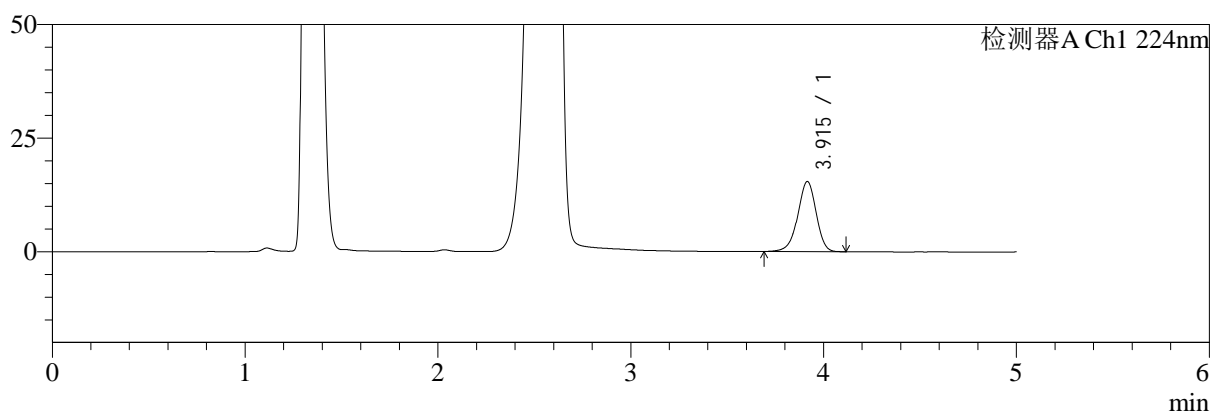
# SMF-4034

## <样品信息>

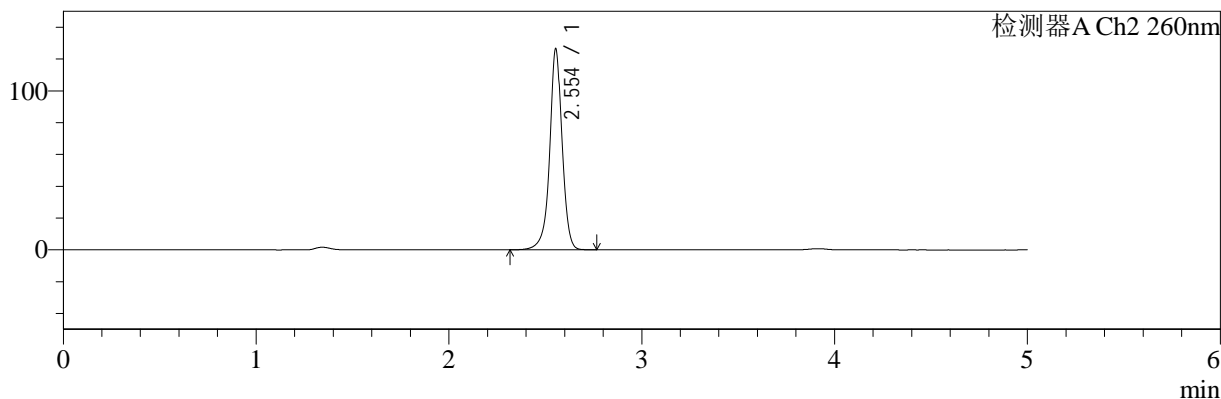
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-911-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:50:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:24      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	3.915	101998	100.000	15429	8257	0.947	--
总计		101998	100.000	15429			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	563563	100.000	126420	8278	0.970	--
总计		563563	100.000	126420			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



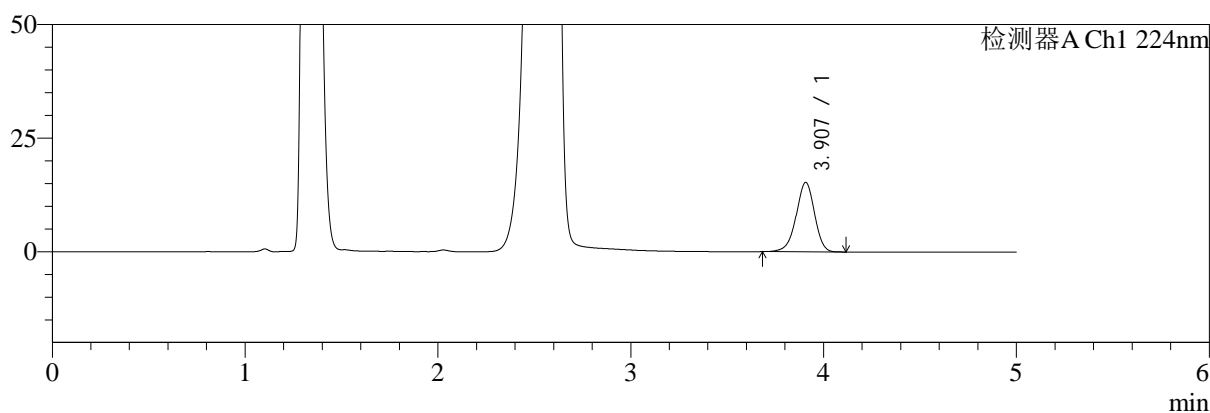
# SMF-4034

## <样品信息>

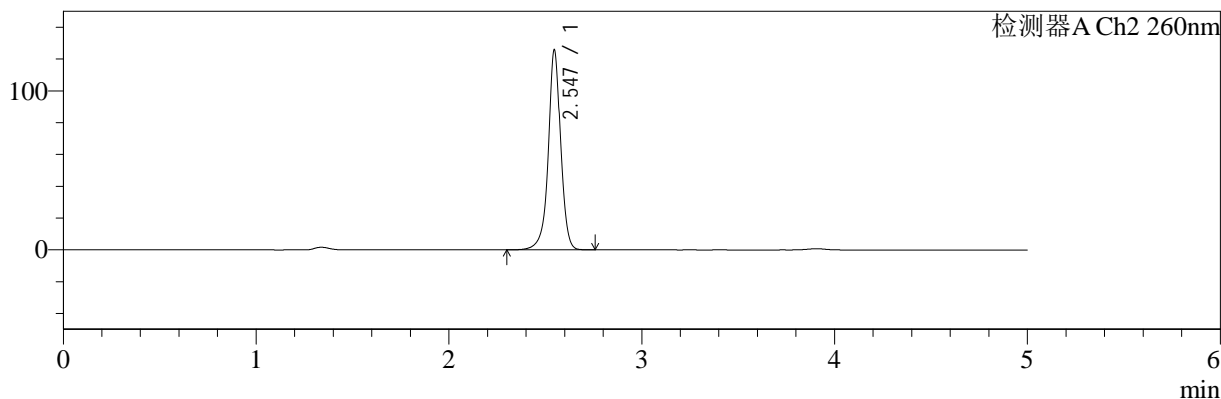
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-912-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 15:55:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:26      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	3.907	101038	100.000	15284	8220	0.950	--
总计		101038	100.000	15284			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	560190	100.000	125762	8226	0.970	--
总计		560190	100.000	125762			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



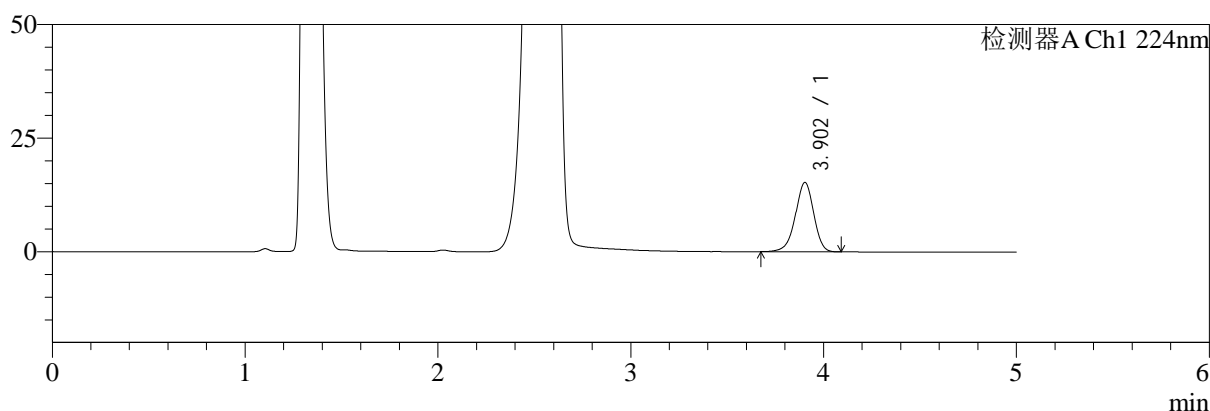
# SMF-4034

## <样品信息>

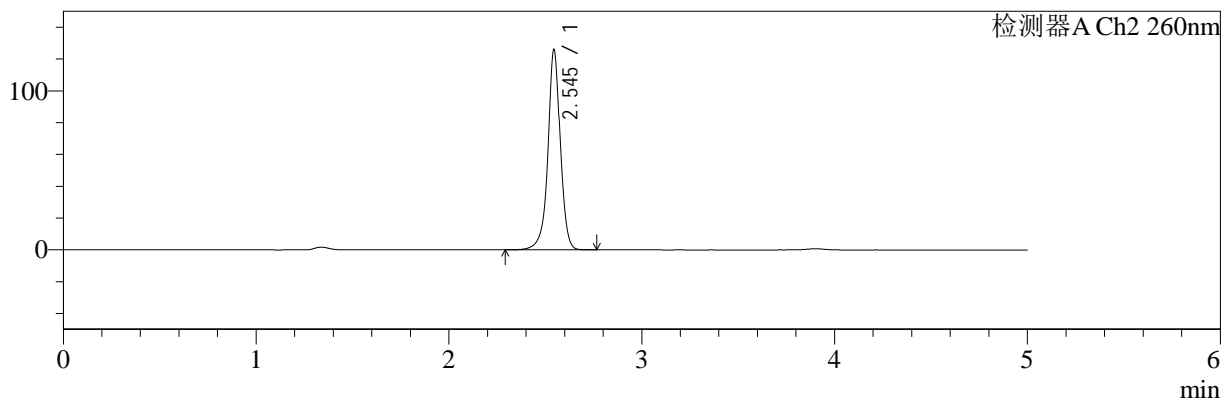
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-913-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:01:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:30      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	3.902	100838	100.000	15258	8244	0.947	--
总计		100838	100.000	15258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	562559	100.000	125811	8197	0.968	--
总计		562559	100.000	125811			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



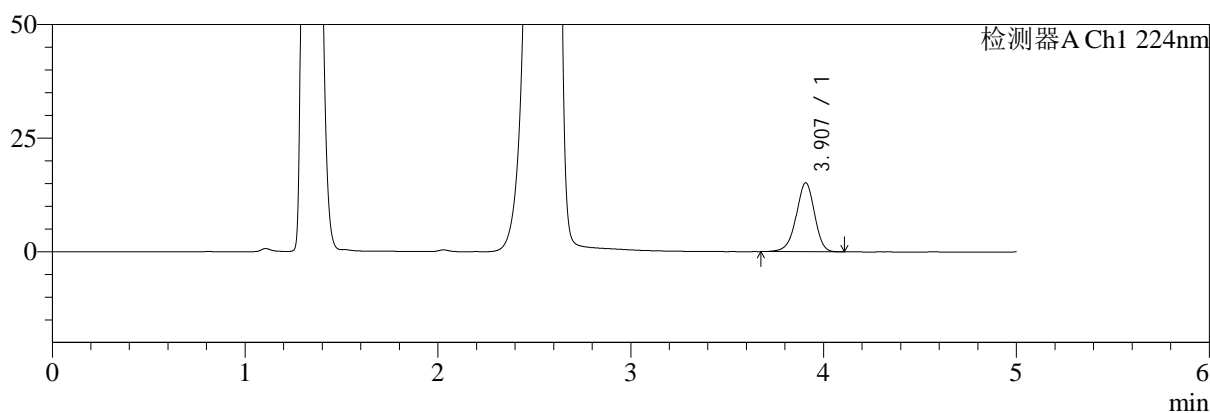
# SMF-4034

## <样品信息>

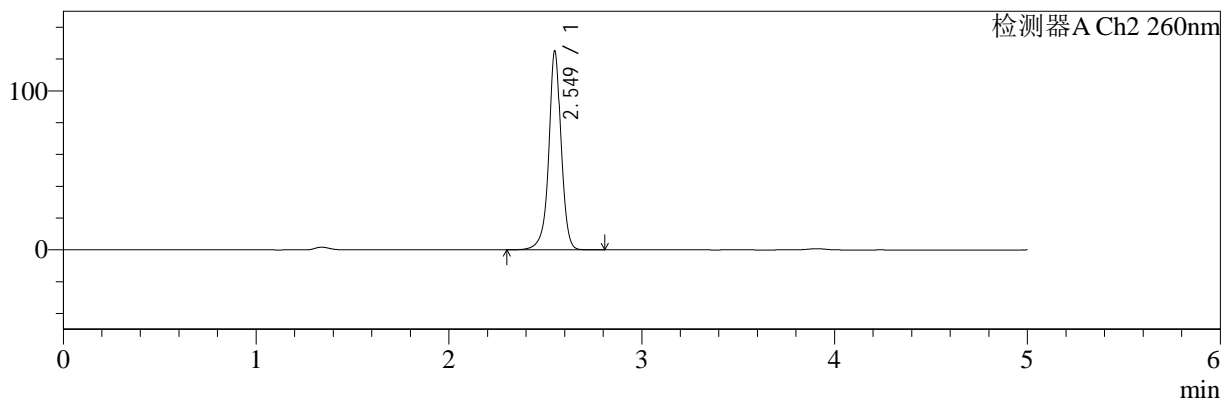
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-914-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:06:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:32      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	3.907	100155	100.000	15173	8273	0.945	--
总计		100155	100.000	15173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	558091	100.000	124470	8236	0.971	--
总计		558091	100.000	124470			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



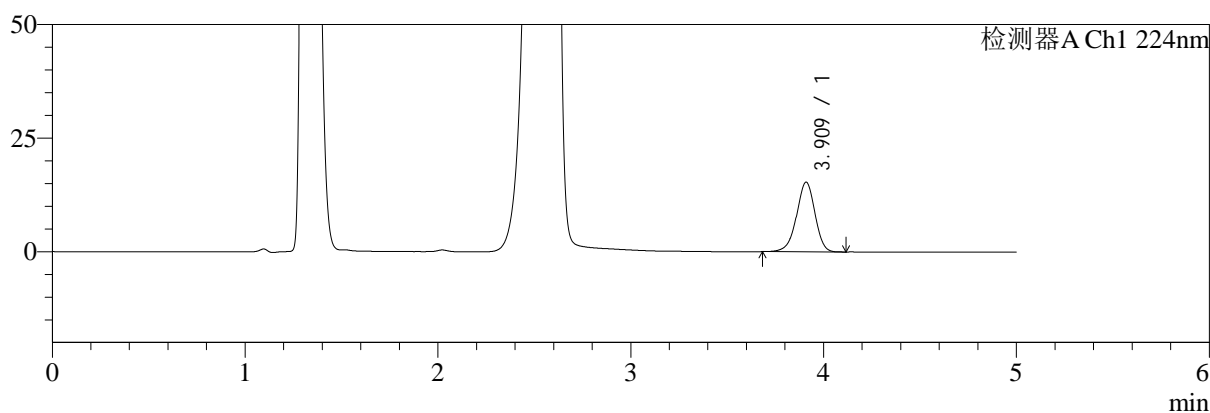
# SMF-4034

## <样品信息>

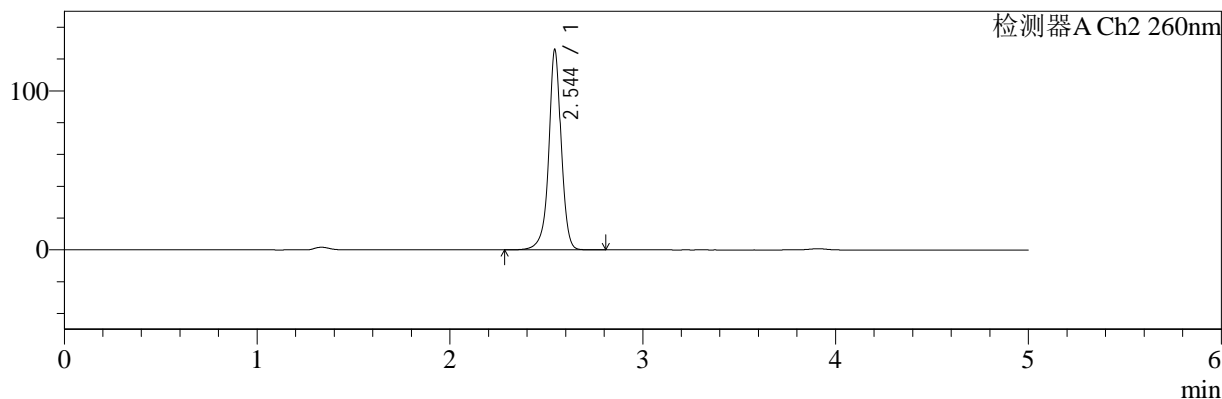
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-915-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:11:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:35      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	3.909	101529	100.000	15287	8213	0.948	--
总计		101529	100.000	15287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	564171	100.000	125522	8148	0.970	--
总计		564171	100.000	125522			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



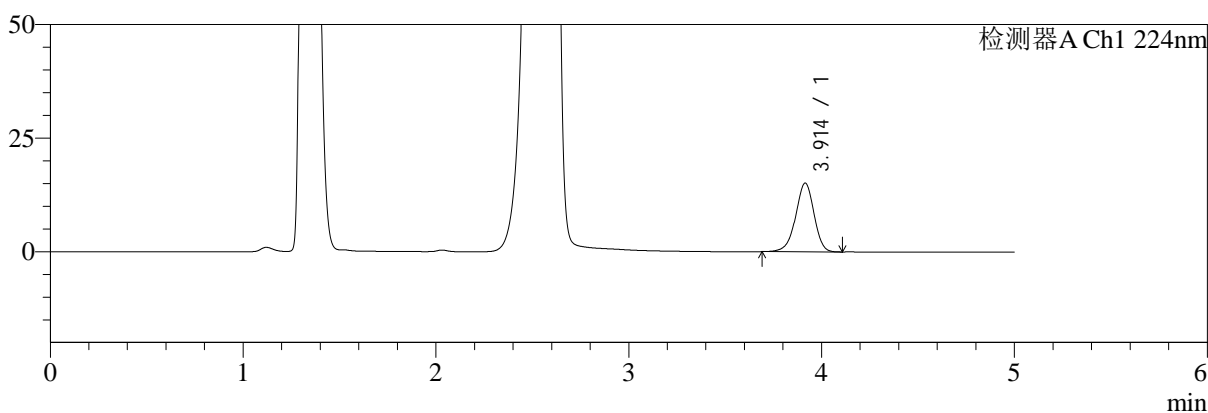
# SMF-4034

## <样品信息>

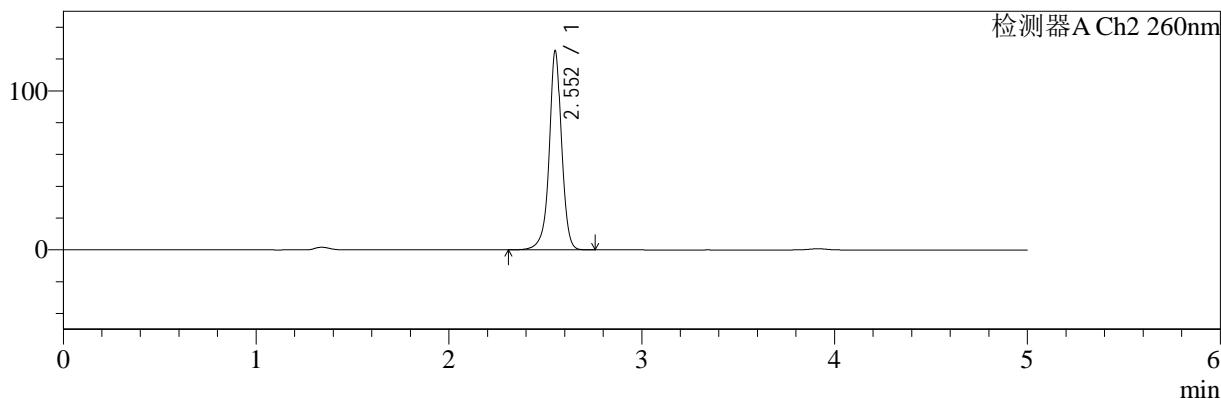
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-916-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:17:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:37      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	3.914	100107	100.000	15130	8243	0.947	--
总计		100107	100.000	15130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.552	559018	100.000	124176	8212	0.971	--
总计		559018	100.000	124176			

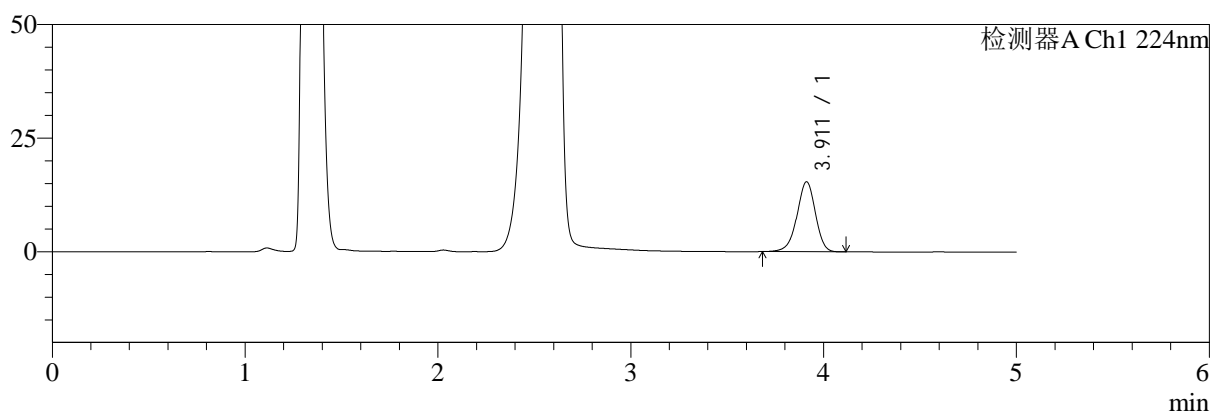
图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

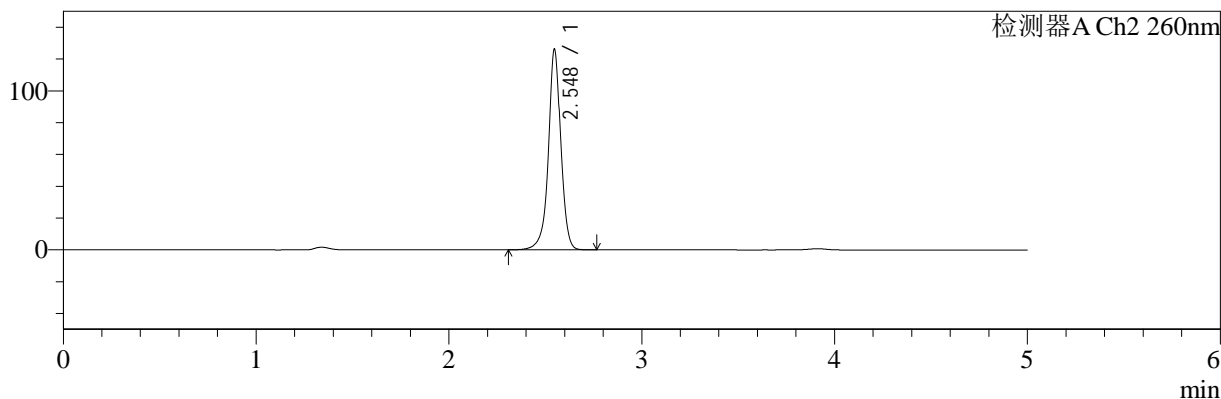
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-917-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:22:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:40      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	3.911	102200	100.000	15398	8199	0.947	--
总计		102200	100.000	15398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	563344	100.000	126132	8201	0.972	--
总计		563344	100.000	126132			

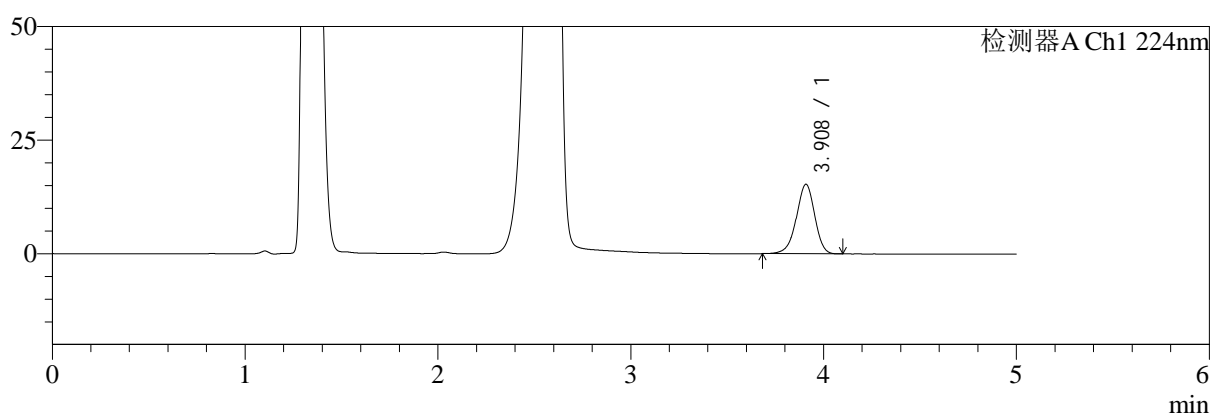
图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

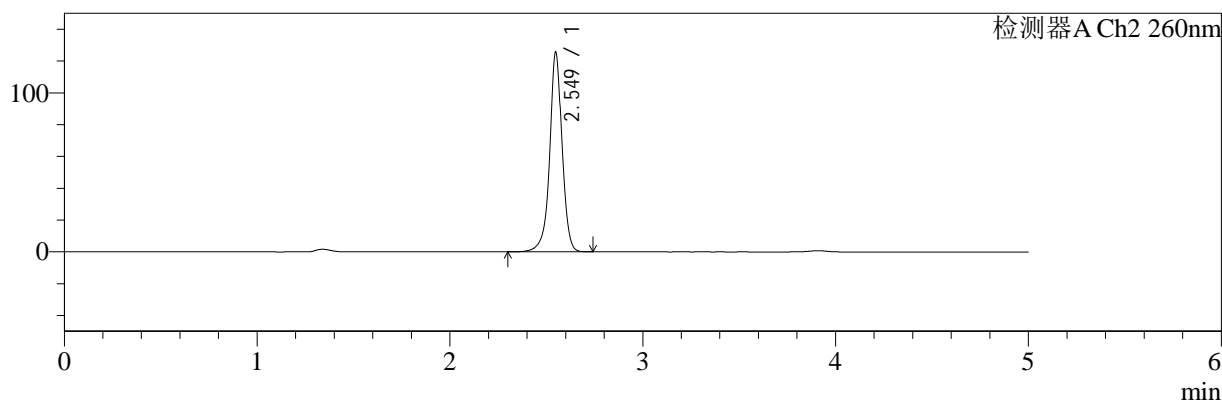
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-918-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:43      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	3.908	100947	100.000	15285	8261	0.948	--
总计		100947	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	559022	100.000	125097	8256	0.972	--
总计		559022	100.000	125097			

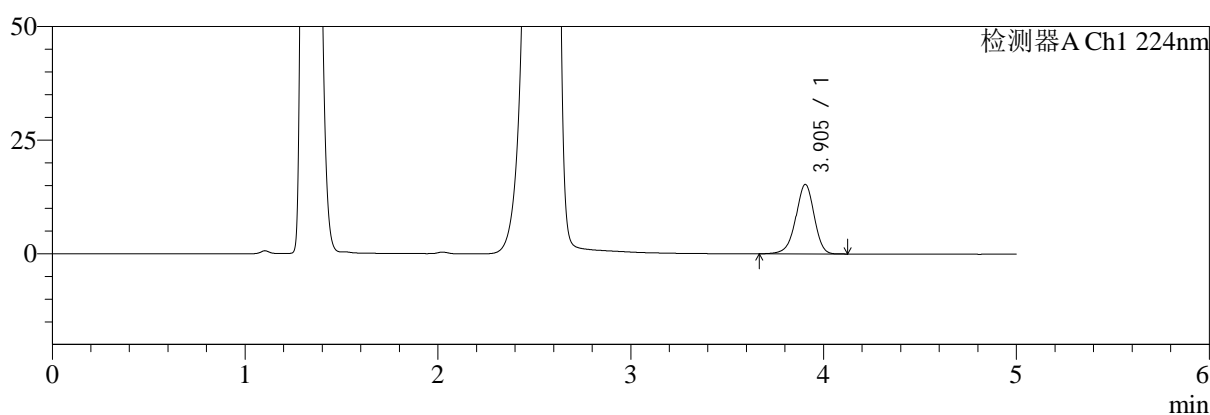
图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

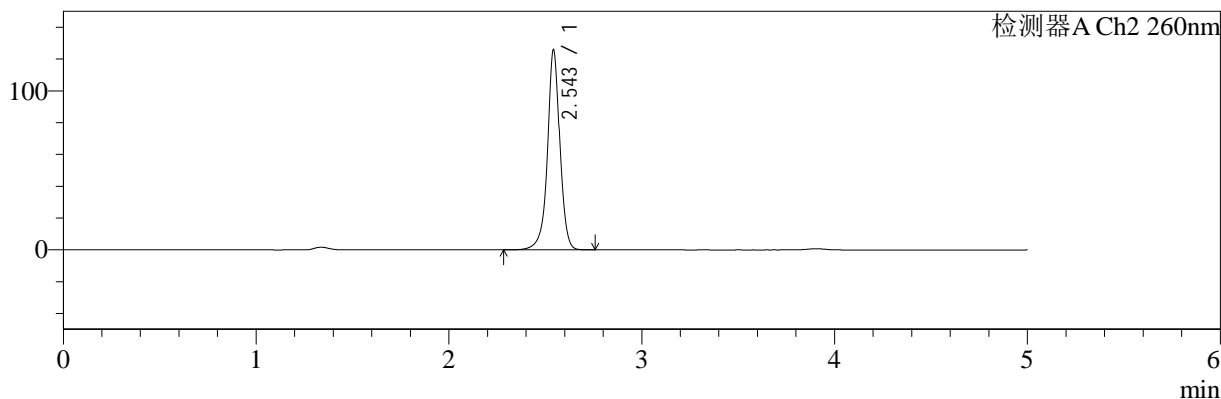
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-919-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 16:33:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100998	100.000	15299	8247	0.945	--
总计		100998	100.000	15299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	561958	100.000	124517	8171	0.972	--
总计		561958	100.000	124517			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



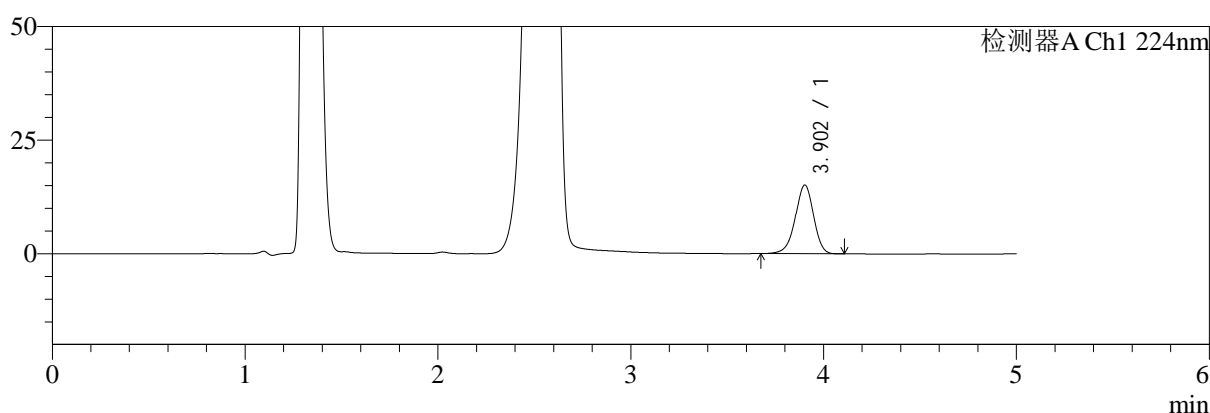
# SMF-4034

## <样品信息>

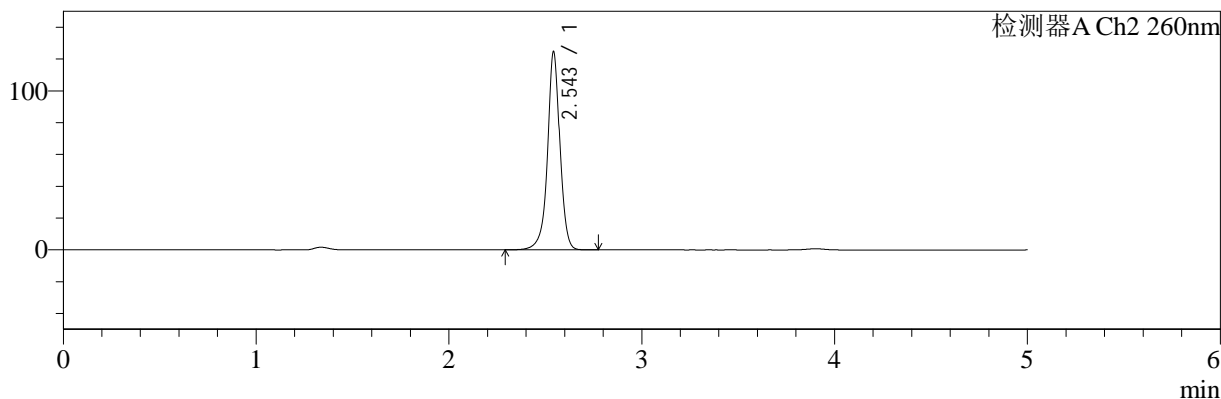
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-920-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:38:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:48      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	3.902	99766	100.000	15100	8236	0.948	--
总计		99766	100.000	15100			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	555473	100.000	123505	8203	0.972	--
总计		555473	100.000	123505			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



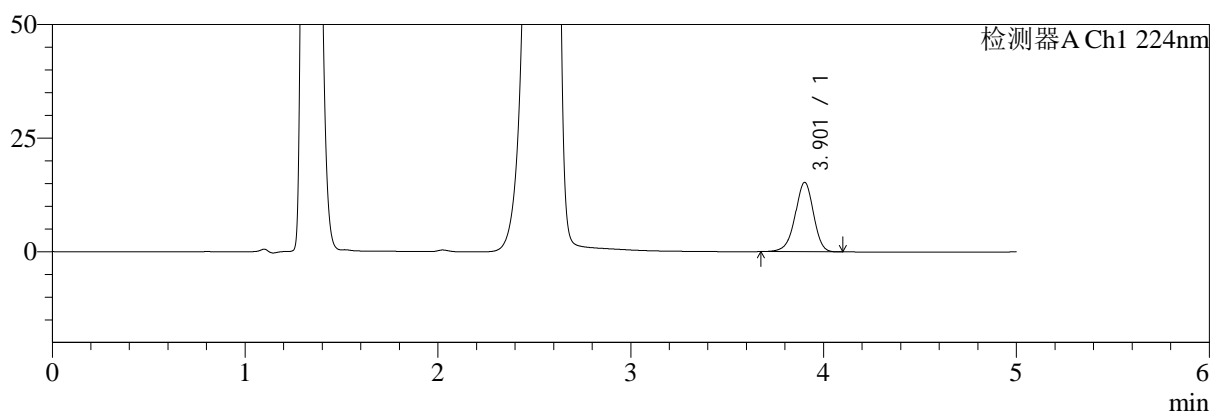
# SMF-4034

## <样品信息>

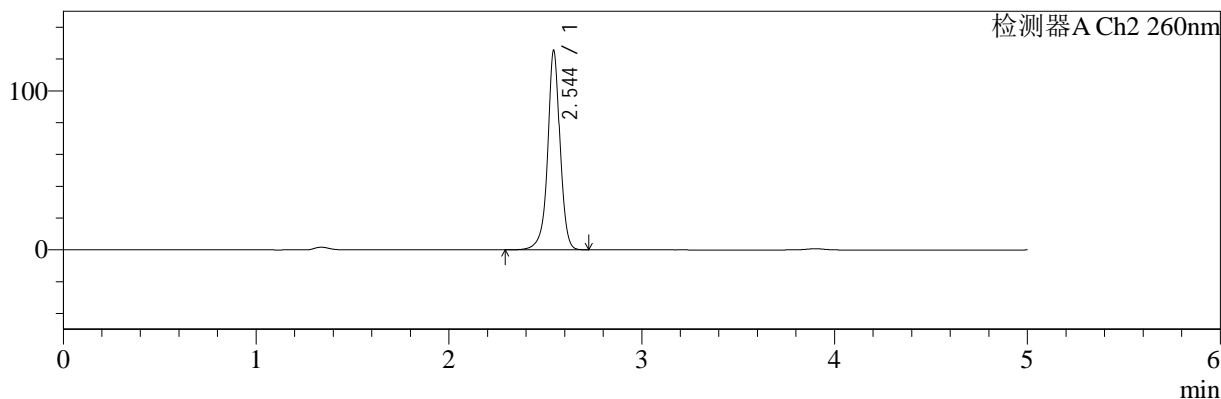
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-921-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:51      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	3.901	100832	100.000	15231	8257	0.947	--
总计		100832	100.000	15231			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	559299	100.000	124708	8190	0.972	--
总计		559299	100.000	124708			

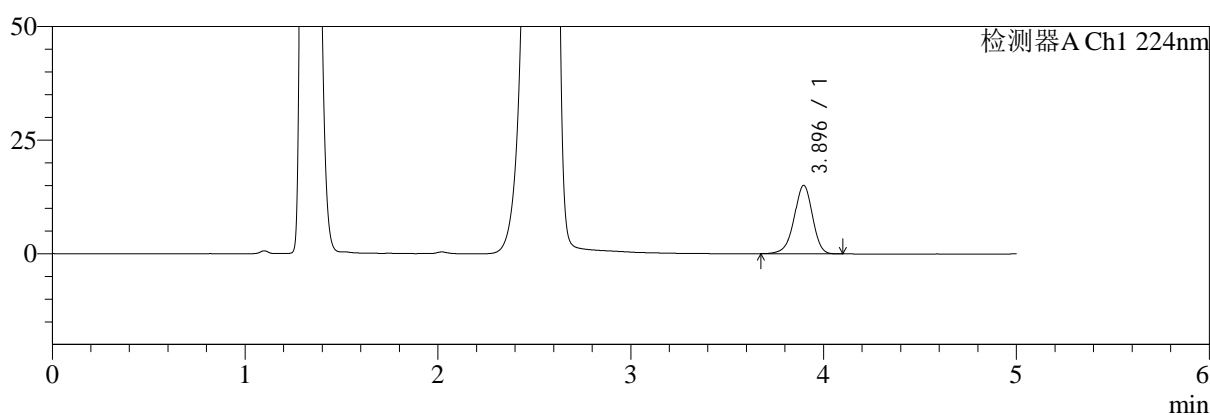
图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

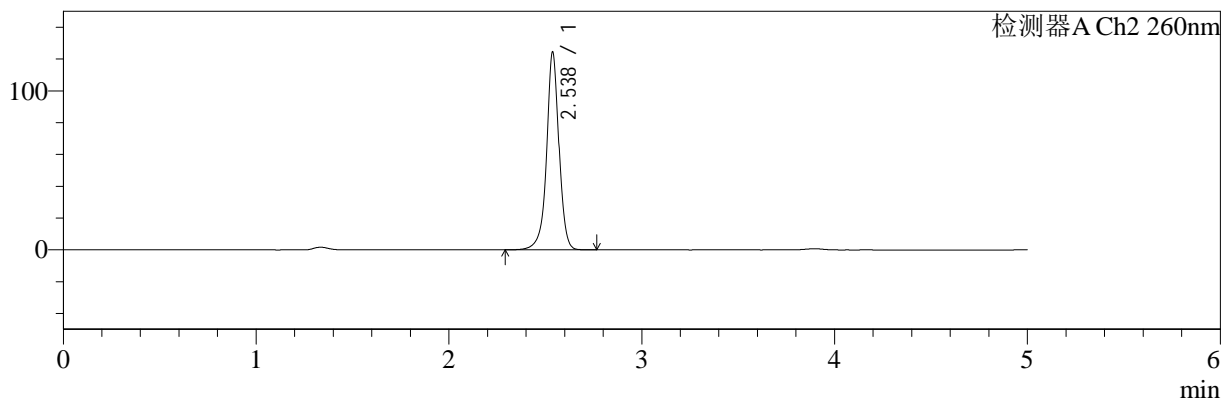
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-922-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 16:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:54      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	3.896	99240	100.000	15068	8264	0.945	--
总计		99240	100.000	15068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	554966	100.000	124497	8160	0.972	--
总计		554966	100.000	124497			

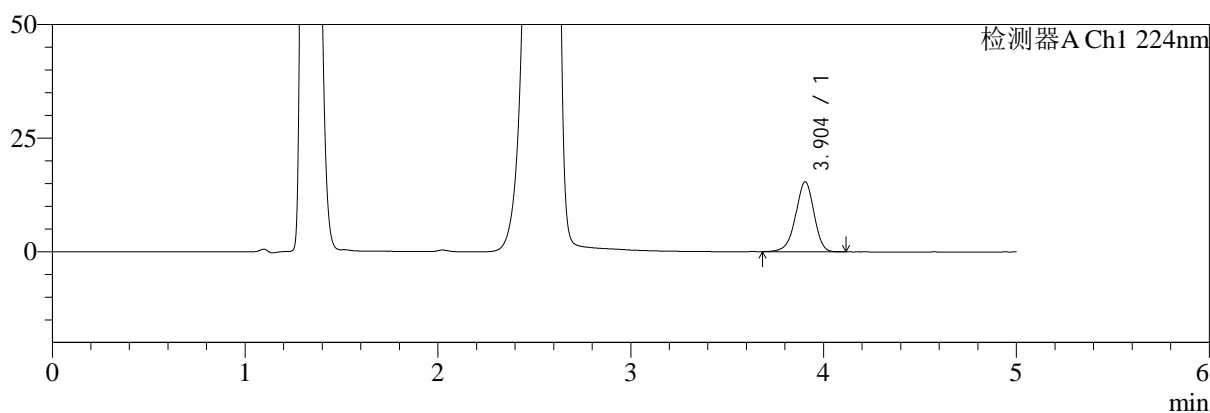
图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

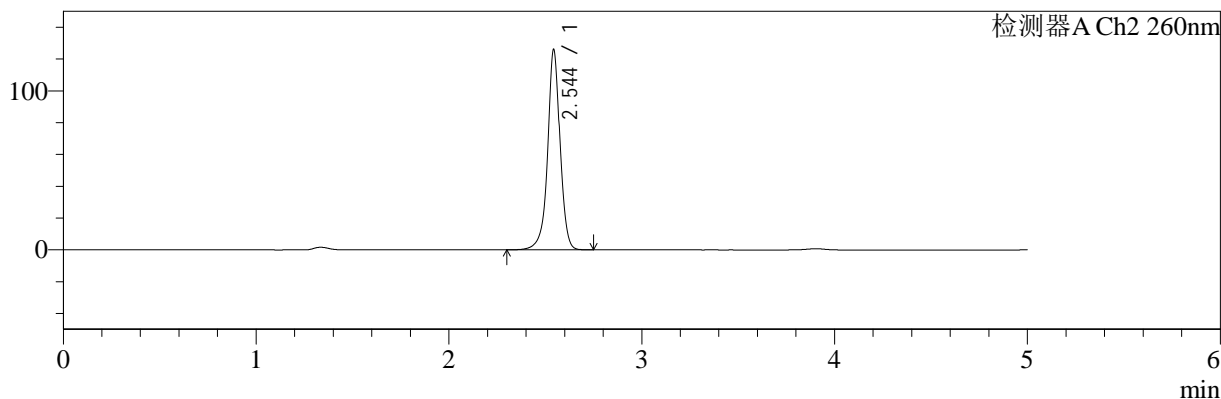
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-923-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 16:54:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	101683	100.000	15408	8247	0.946	--
总计		101683	100.000	15408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	562588	100.000	125250	8168	0.973	--
总计		562588	100.000	125250			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



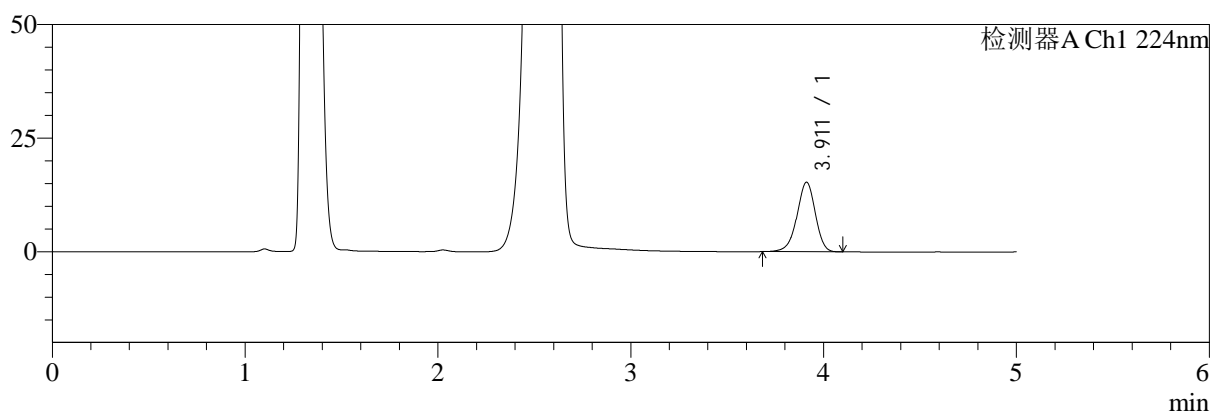
# SMF-4034

## <样品信息>

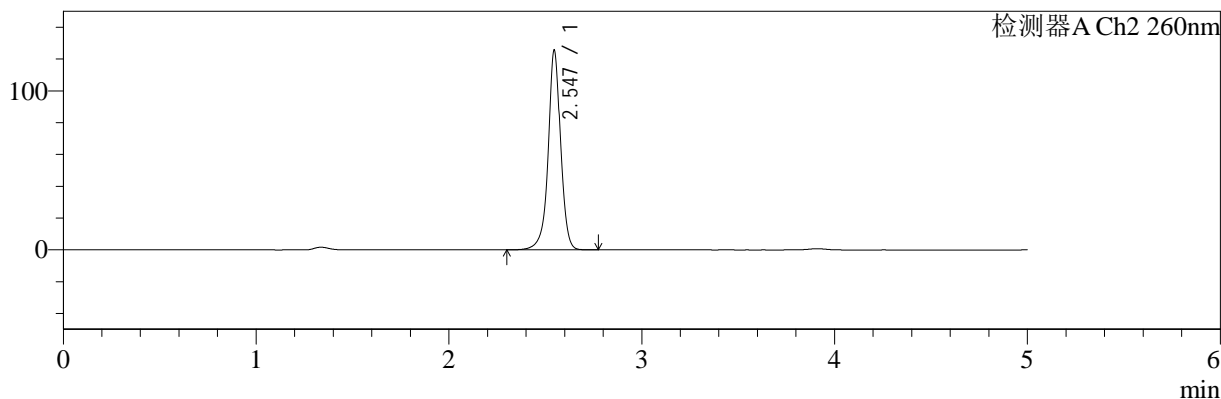
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-924-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:00:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:50:59      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	3.911	101180	100.000	15293	8251	0.945	--
总计		101180	100.000	15293			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	561853	100.000	125599	8163	0.973	--
总计		561853	100.000	125599			

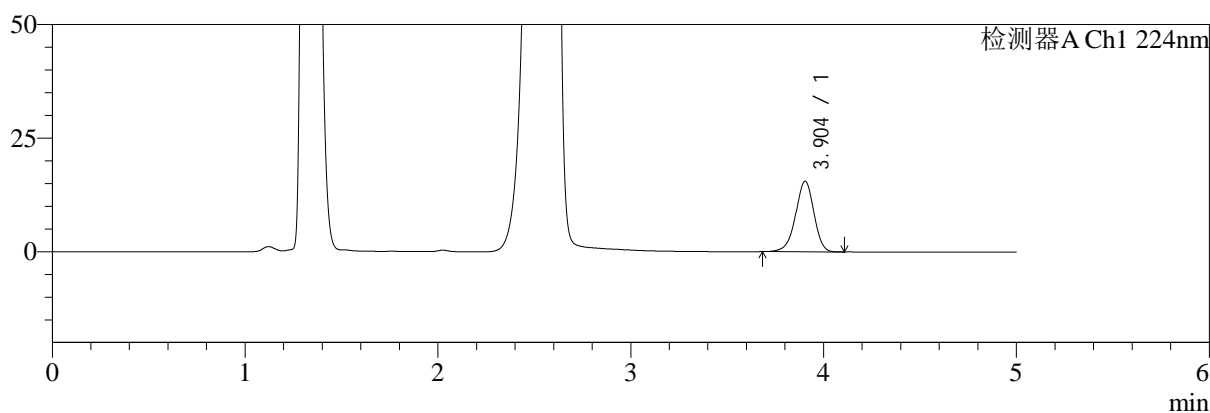
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

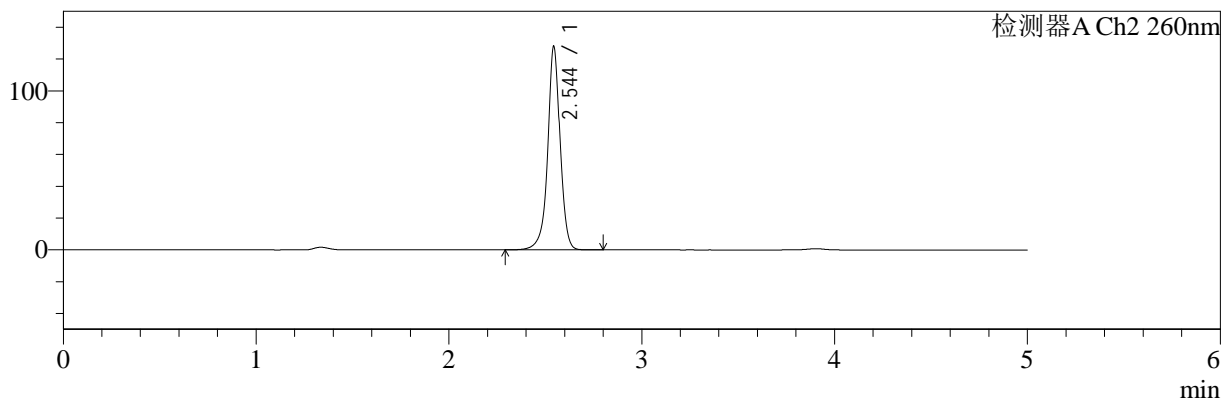
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-925-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 17:05:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:02	
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	3.904	102321	100.000	15536	8270	0.949	--
总计		102321	100.000	15536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	571033	100.000	127391	8210	0.969	--
总计		571033	100.000	127391			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



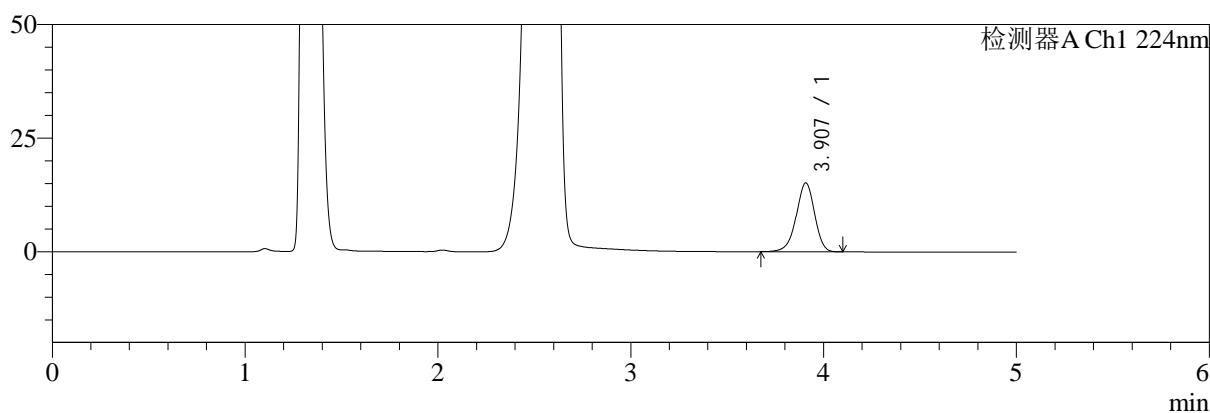
# SMF-4034

## <样品信息>

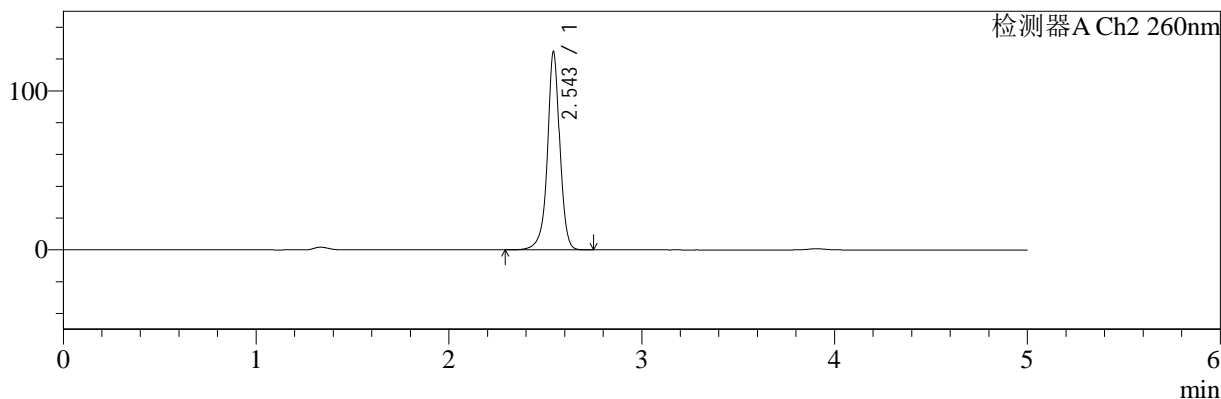
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-926-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:10:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:05      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	3.907	100324	100.000	15158	8216	0.944	--
总计		100324	100.000	15158			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	556681	100.000	123179	8184	0.969	--
总计		556681	100.000	123179			

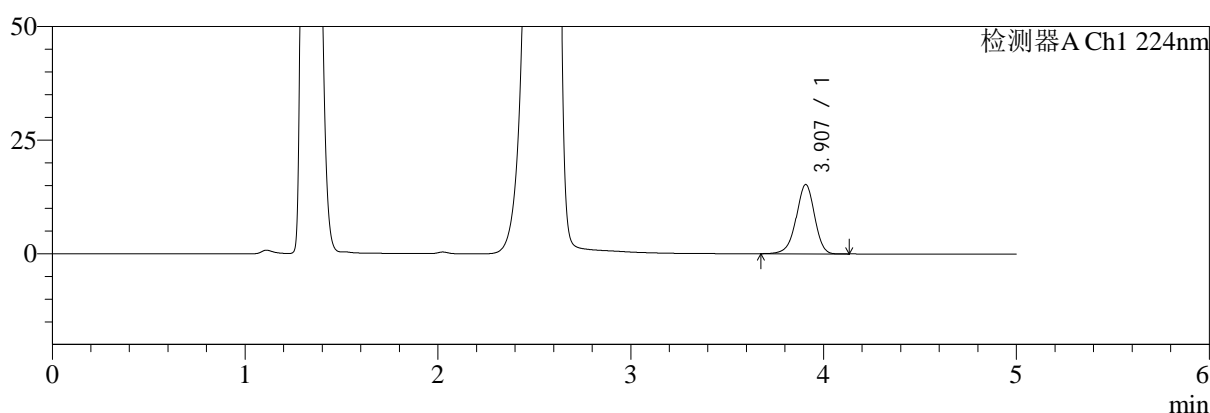
图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

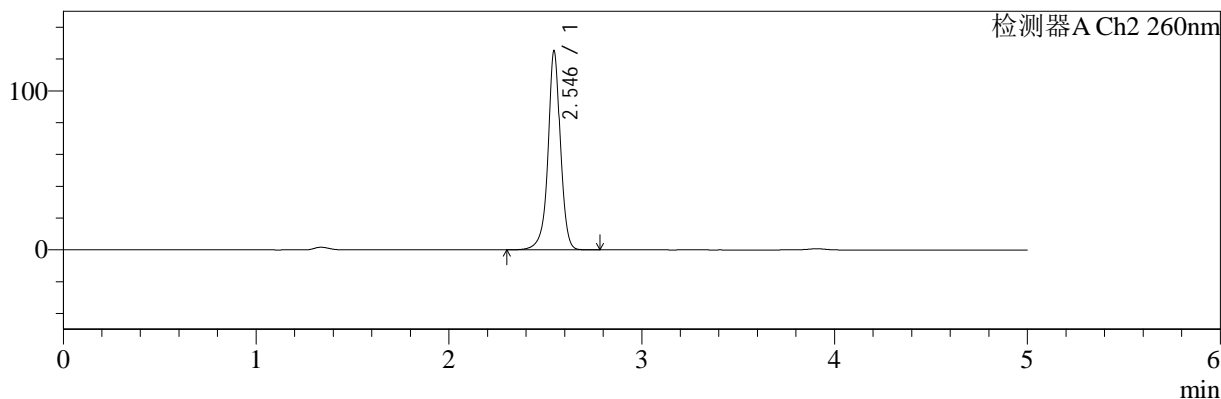
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-927-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 17:16:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	100726	100.000	15255	8253	0.948	--
总计		100726	100.000	15255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	559612	100.000	125086	8179	0.969	--
总计		559612	100.000	125086			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1



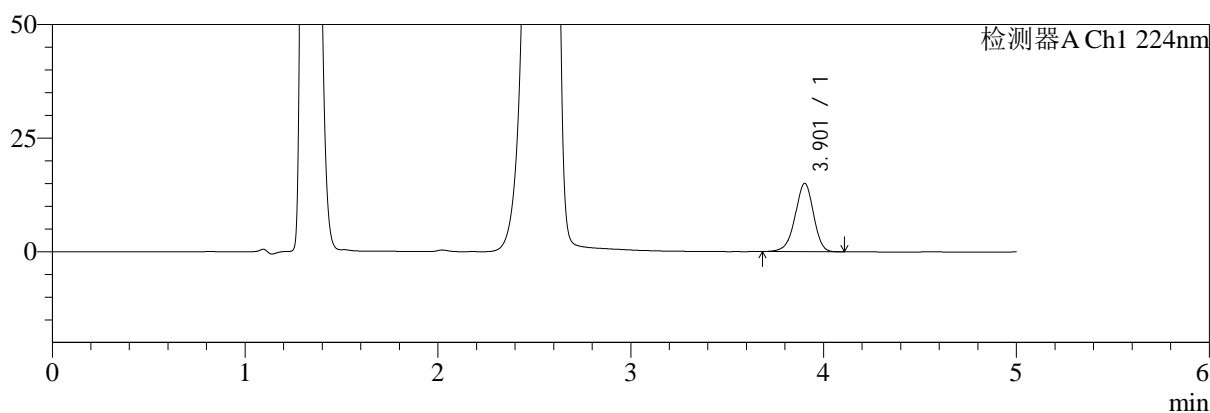
# SMF-4034

## <样品信息>

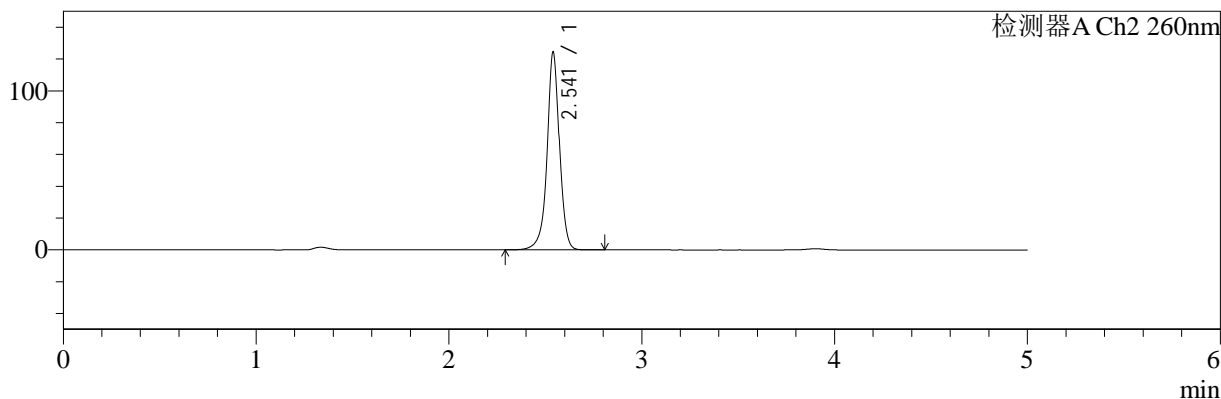
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-928-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:10      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	3.901	99210	100.000	15004	8265	0.946	--
总计		99210	100.000	15004			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	555373	100.000	123919	8178	0.972	--
总计		555373	100.000	123919			

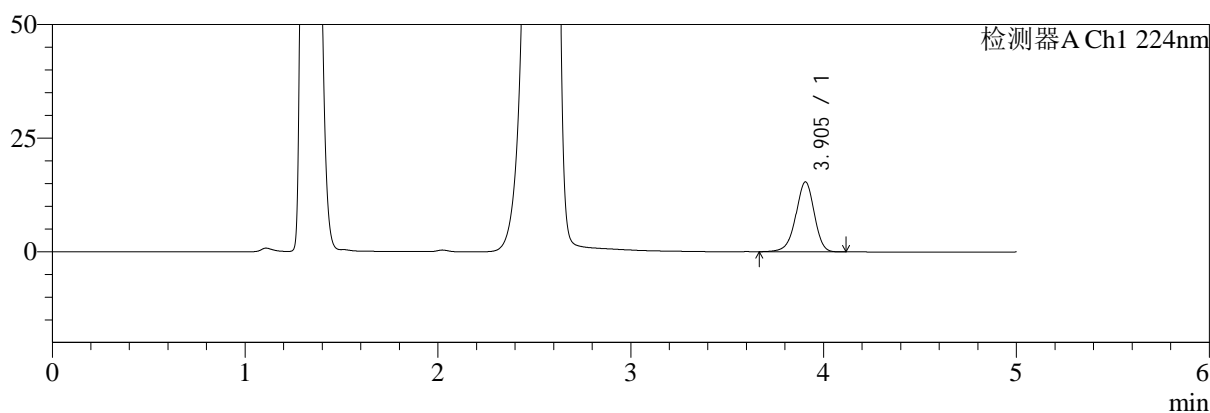
图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

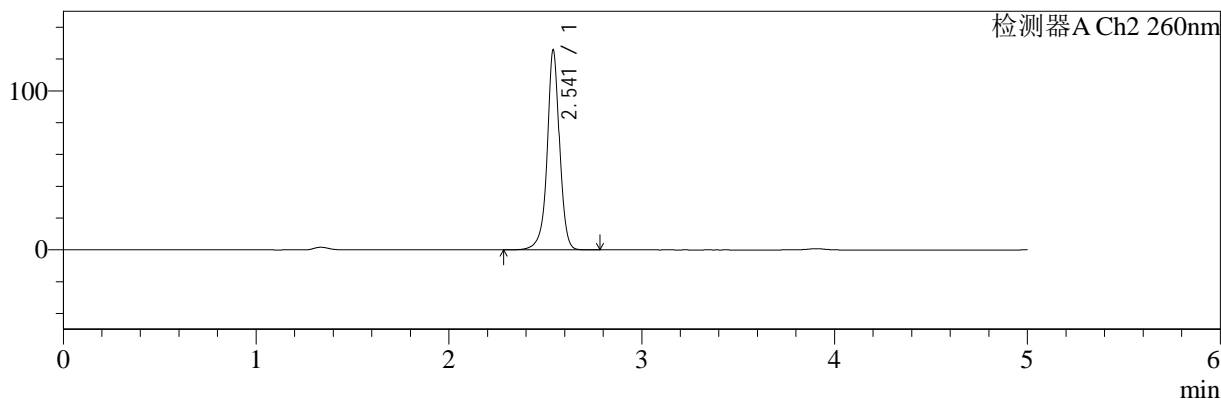
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-929-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 17:27:02	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:13	
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	3.905	102066	100.000	15400	8197	0.945	--
总计		102066	100.000	15400			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	561850	100.000	125072	8154	0.973	--
总计		561850	100.000	125072			

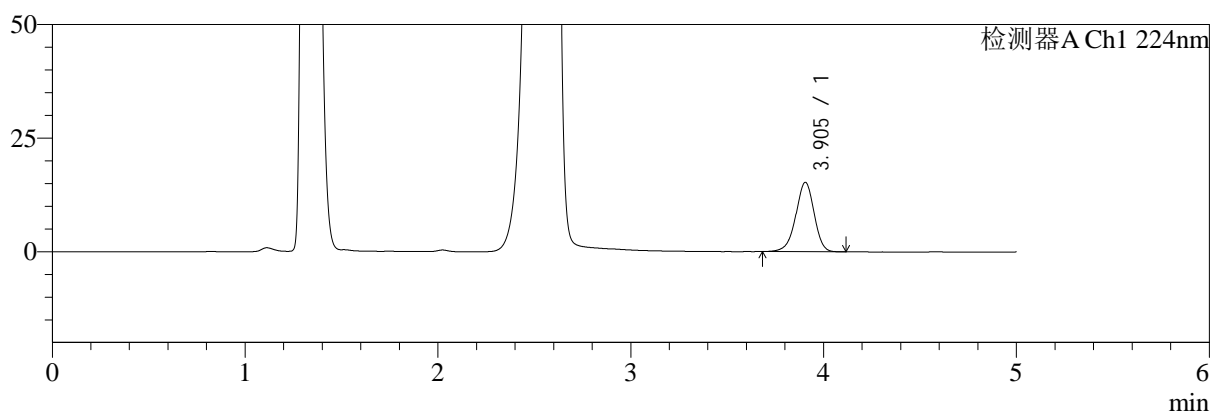
图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

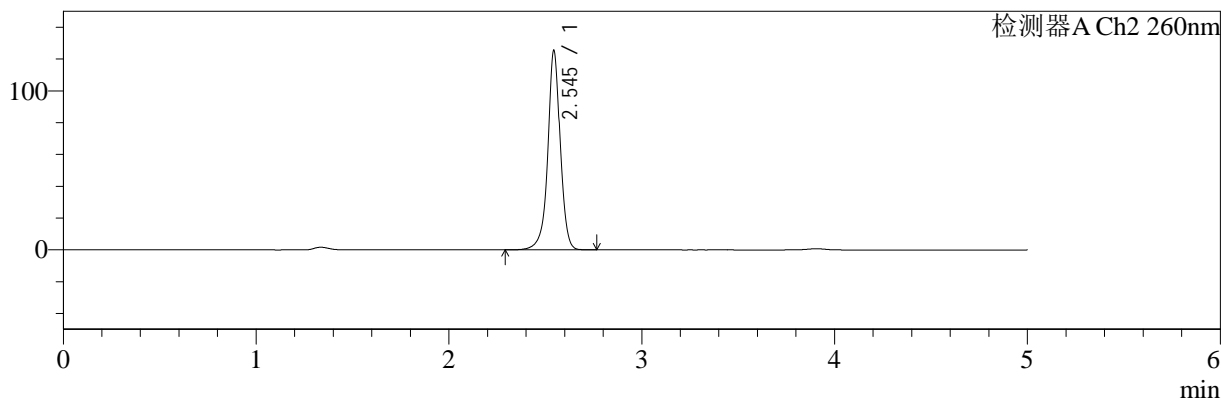
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-930-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:32:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:16      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	3.905	100815	100.000	15288	8268	0.948	--
总计		100815	100.000	15288			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	561249	100.000	125028	8136	0.971	--
总计		561249	100.000	125028			

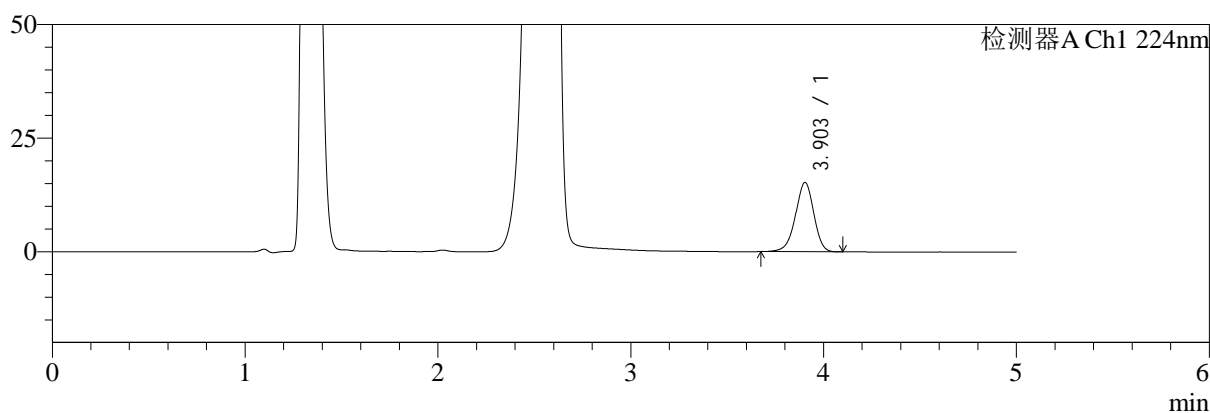
图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

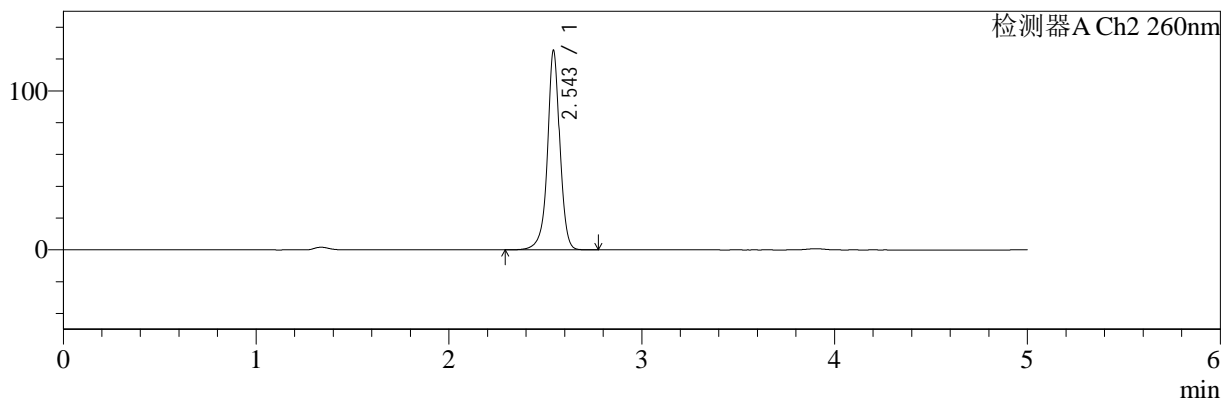
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-931-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:37:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:18      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	3.903	100641	100.000	15256	8274	0.948	--
总计		100641	100.000	15256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	559816	100.000	124120	8183	0.972	--
总计		559816	100.000	124120			

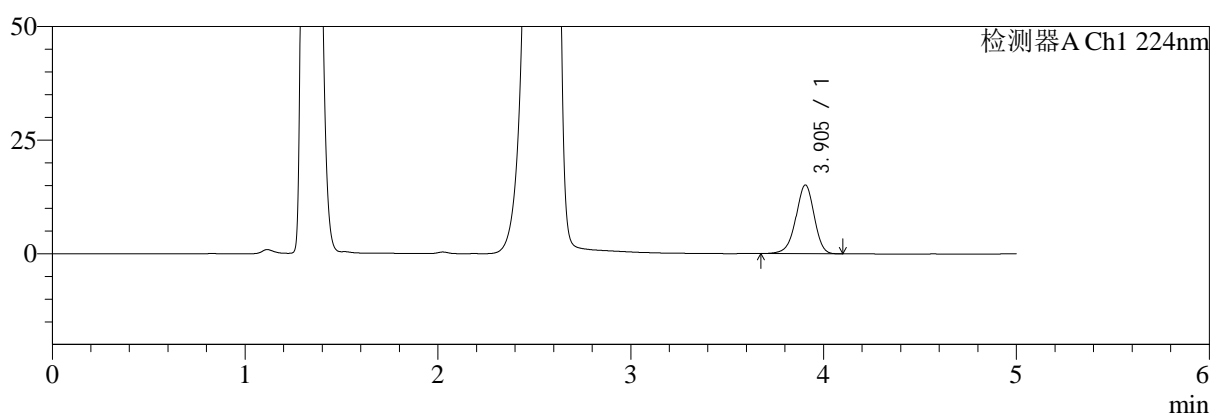
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

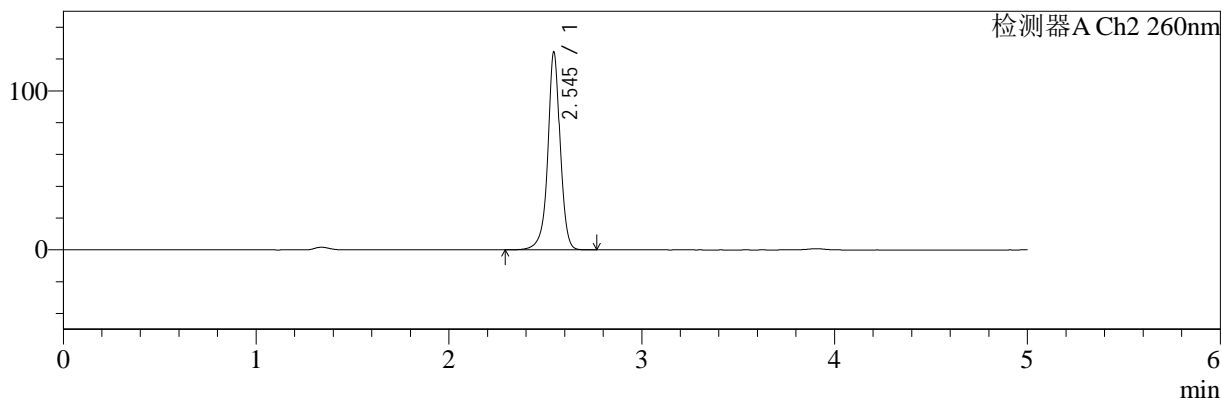
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-932-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:43:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:21      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	3.905	99852	100.000	15152	8277	0.944	--
总计		99852	100.000	15152			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	555275	100.000	124093	8210	0.969	--
总计		555275	100.000	124093			

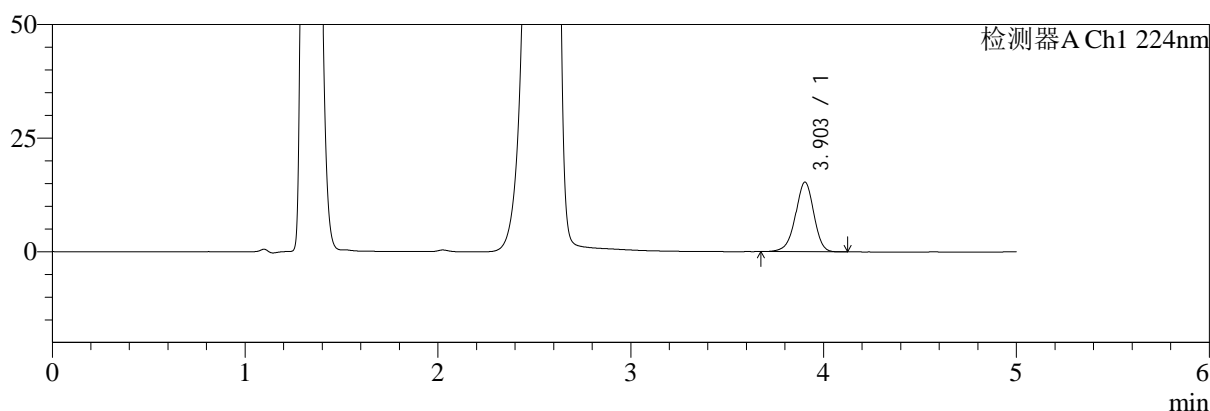
图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

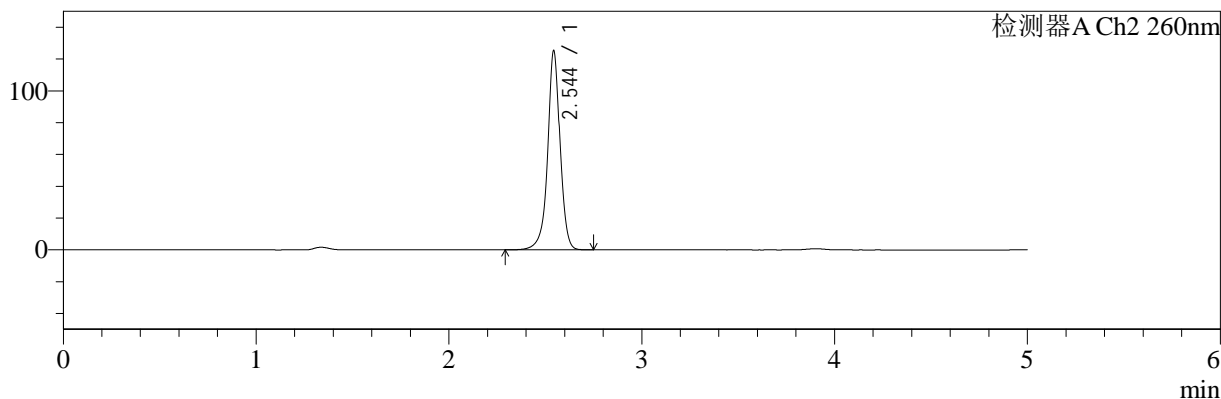
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-933-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 17:48:32	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:24	
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	3.903	101183	100.000	15316	8259	0.947	--
总计		101183	100.000	15316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	558639	100.000	124580	8213	0.968	--
总计		558639	100.000	124580			

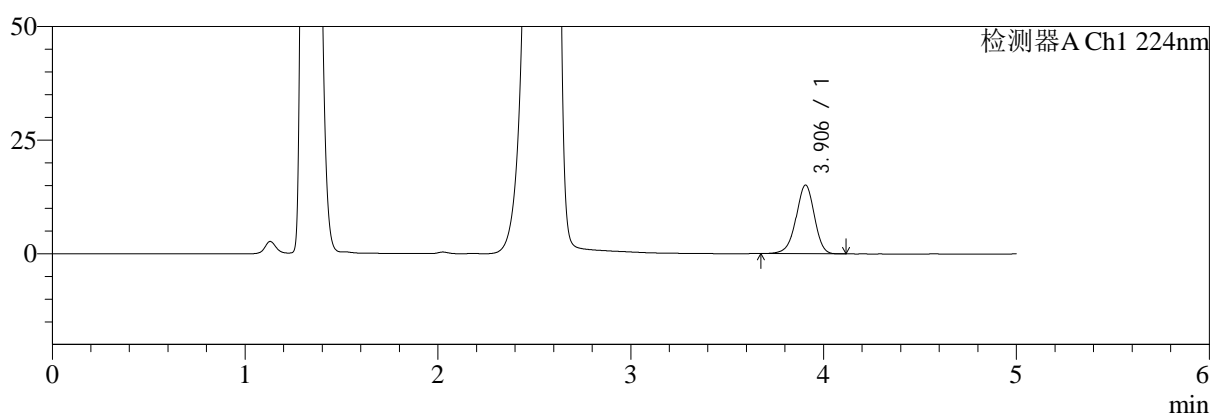
图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

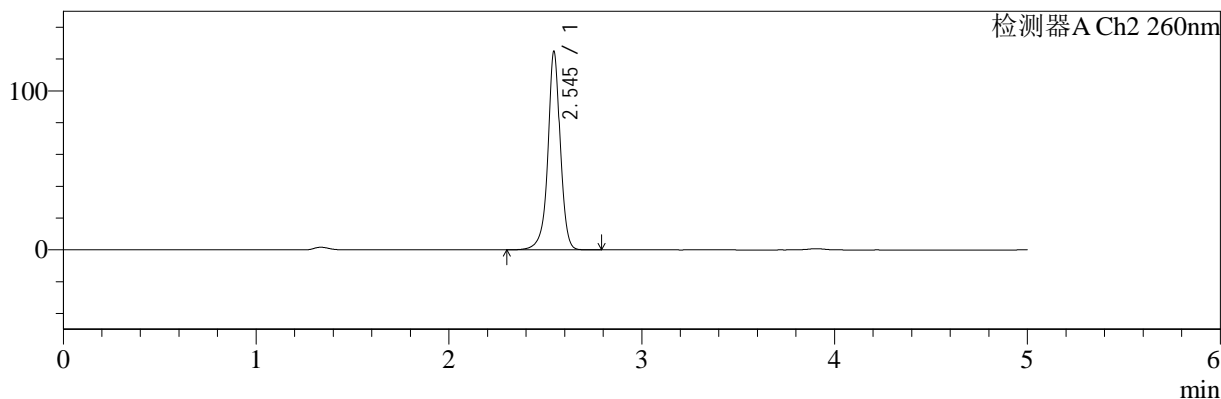
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-934-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 17:53:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:27      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	3.906	99765	100.000	15132	8261	0.949	--
总计		99765	100.000	15132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	556494	100.000	124645	8233	0.964	--
总计		556494	100.000	124645			

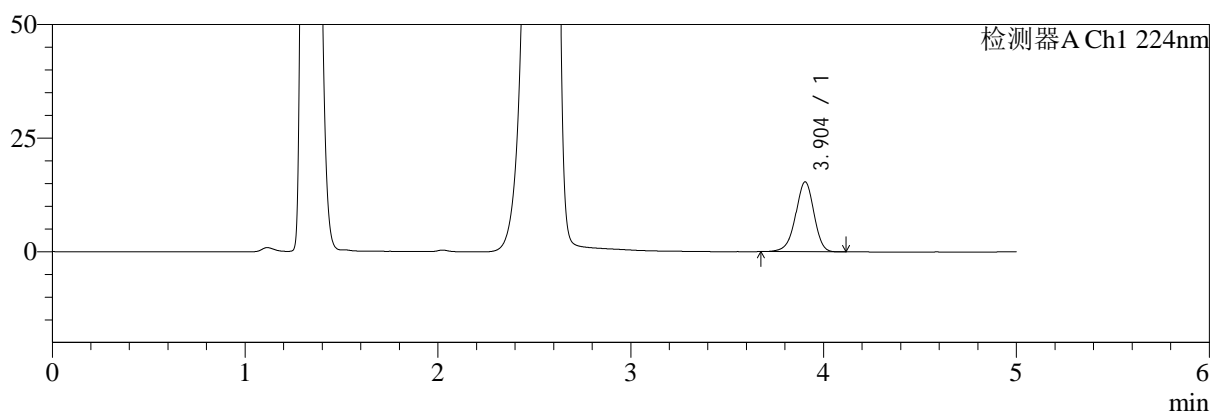
图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

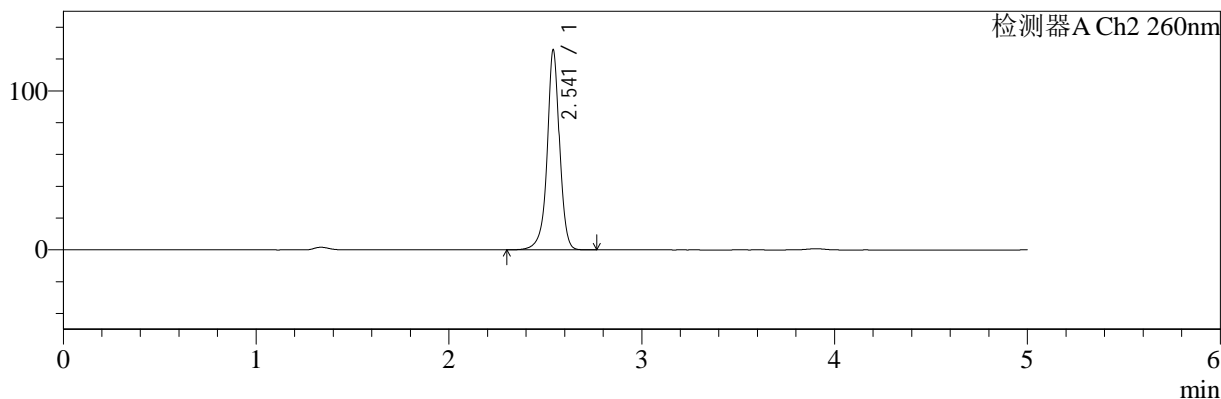
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-935-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 17:59:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:29	
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	3.904	101332	100.000	15387	8280	0.947	--
总计		101332	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	561408	100.000	125064	8199	0.966	--
总计		561408	100.000	125064			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



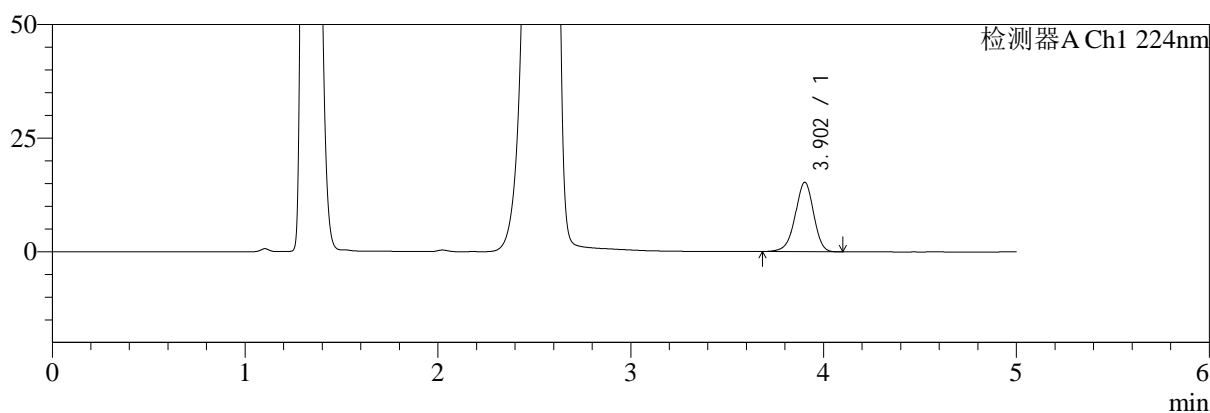
# SMF-4034

## <样品信息>

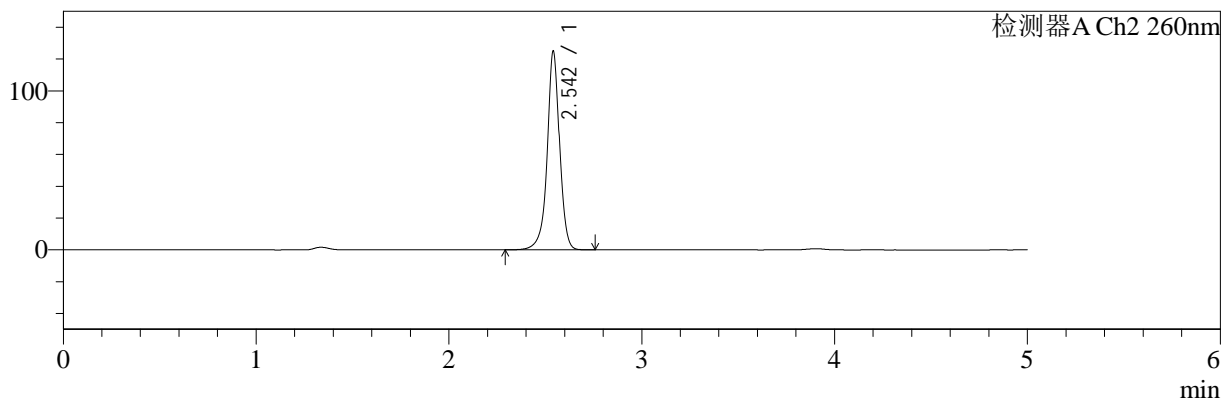
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-936-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:32      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	3.902	100766	100.000	15246	8222	0.946	--
总计		100766	100.000	15246			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	557467	100.000	124167	8202	0.966	--
总计		557467	100.000	124167			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



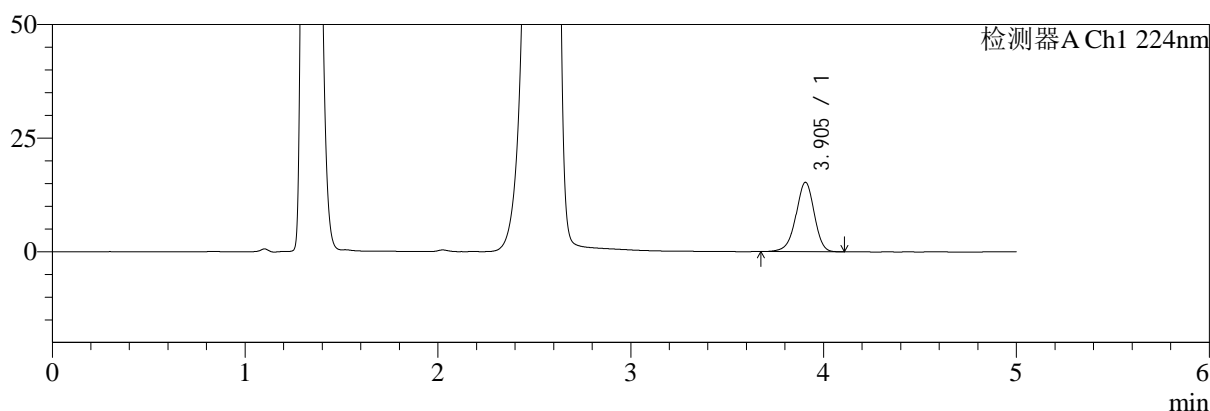
# SMF-4034

## <样品信息>

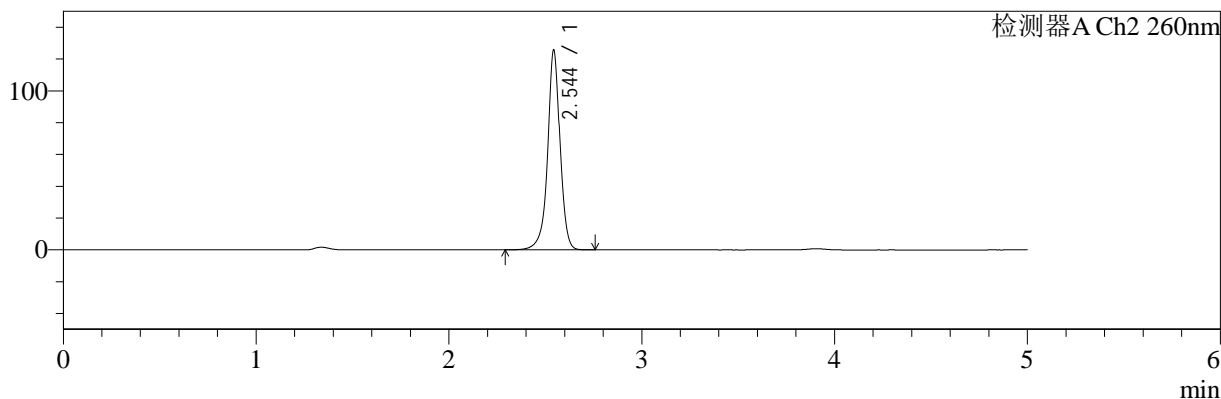
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-937-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:10:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:35      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	3.905	100515	100.000	15287	8307	0.948	--
总计		100515	100.000	15287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	560751	100.000	124921	8223	0.963	--
总计		560751	100.000	124921			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



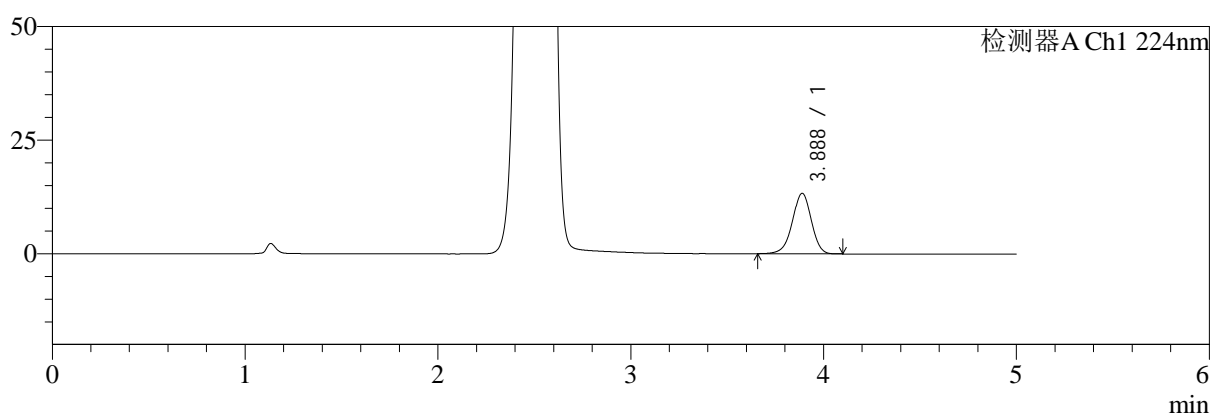
# SMF-4034

## <样品信息>

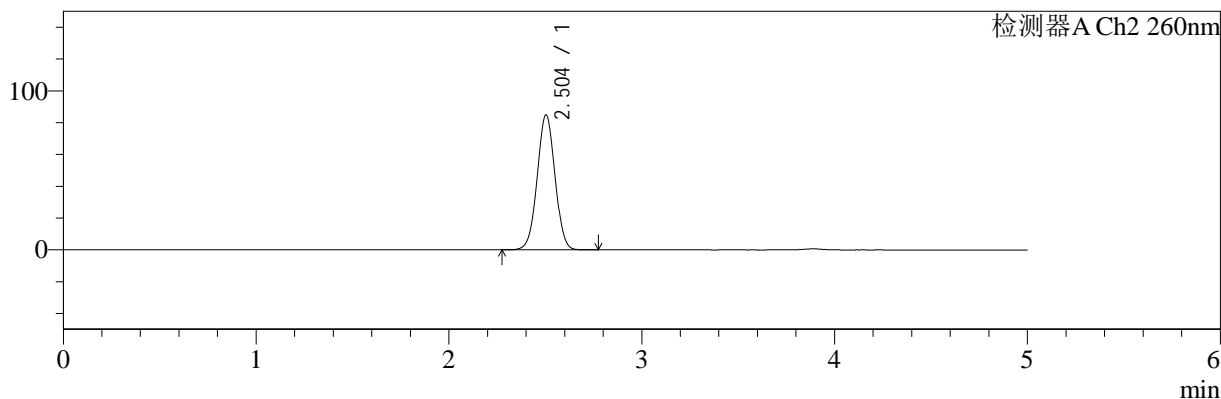
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-938-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:38      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	3.888	91065	100.000	13341	7633	0.958	--
总计		91065	100.000	13341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	544149	100.000	84930	3512	1.012	--
总计		544149	100.000	84930			

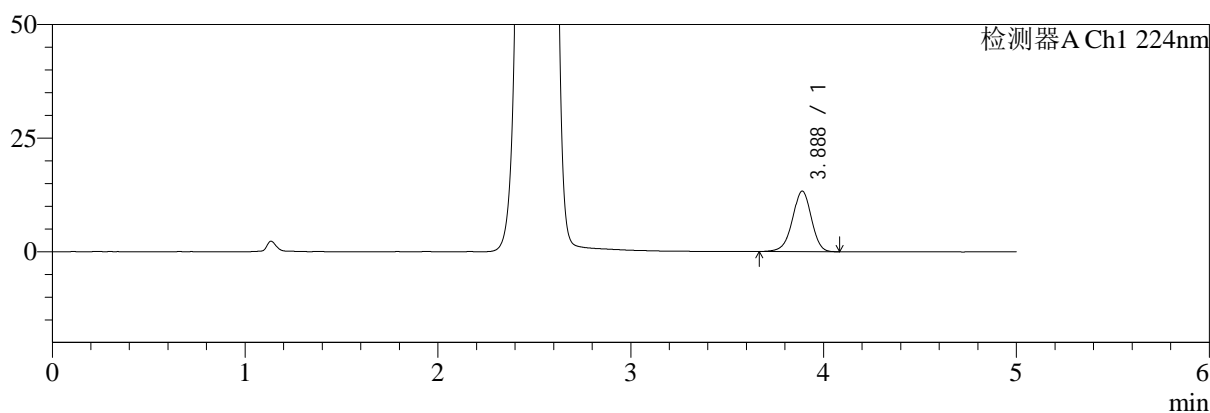
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

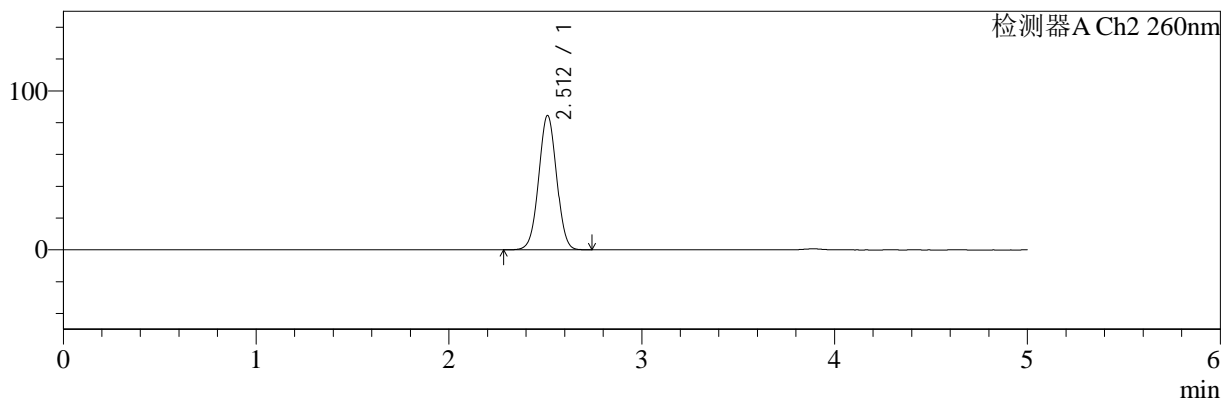
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-939-2 - zzp-2024120421p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:40      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	3.888	90982	100.000	13337	7630	0.955	--
总计		90982	100.000	13337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	543746	100.000	84502	3504	1.013	--
总计		543746	100.000	84502			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



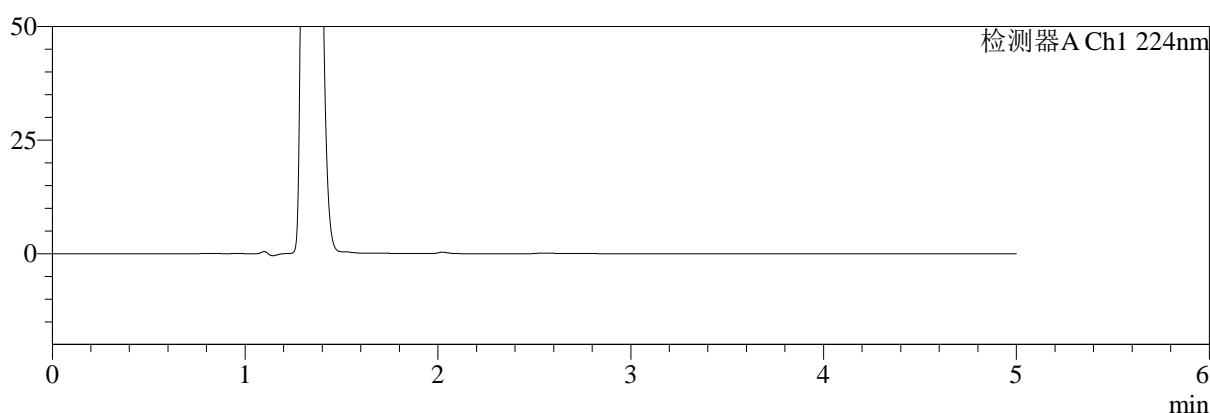
# SMF-4034

## <样品信息>

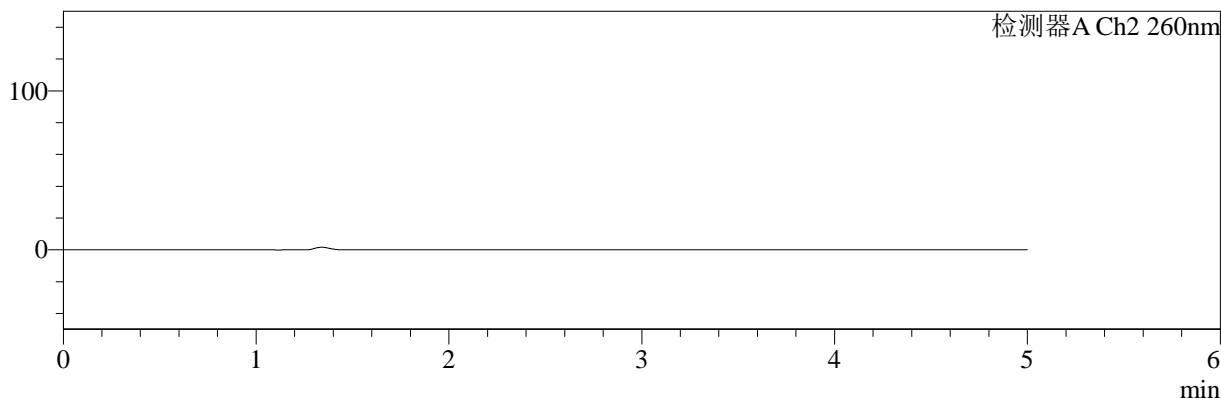
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-940-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:26:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:43      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)
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-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



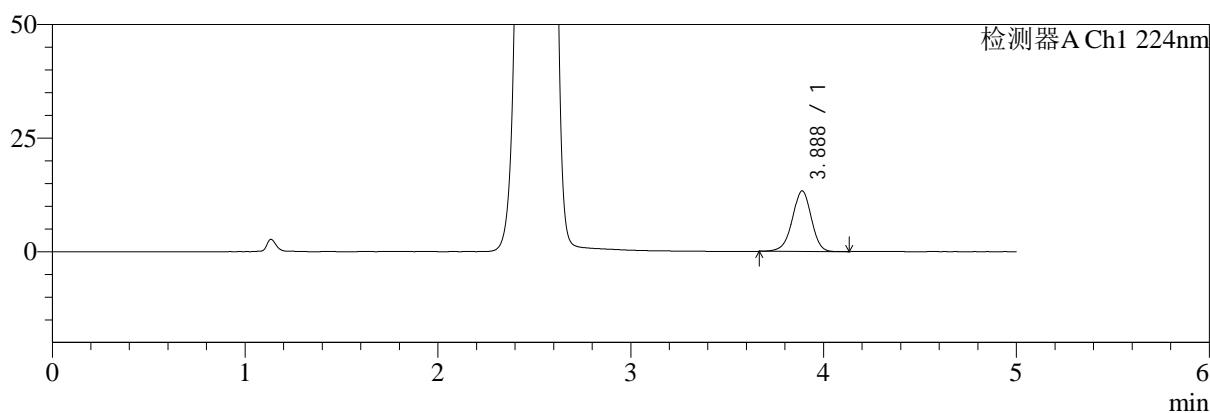
# SMF-4034

## <样品信息>

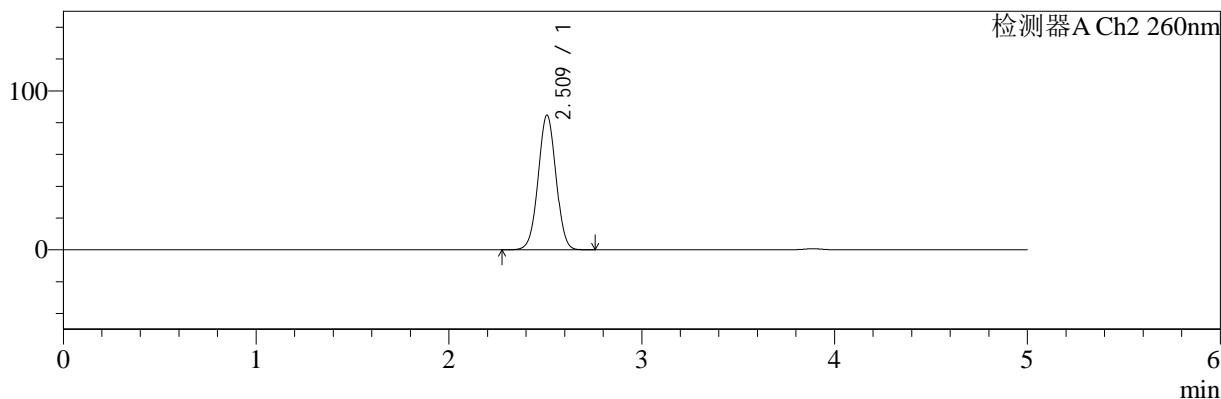
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-941-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:31:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:46      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	3.888	91394	100.000	13346	7614	0.957	--
总计		91394	100.000	13346			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	543293	100.000	84387	3521	1.013	--
总计		543293	100.000	84387			

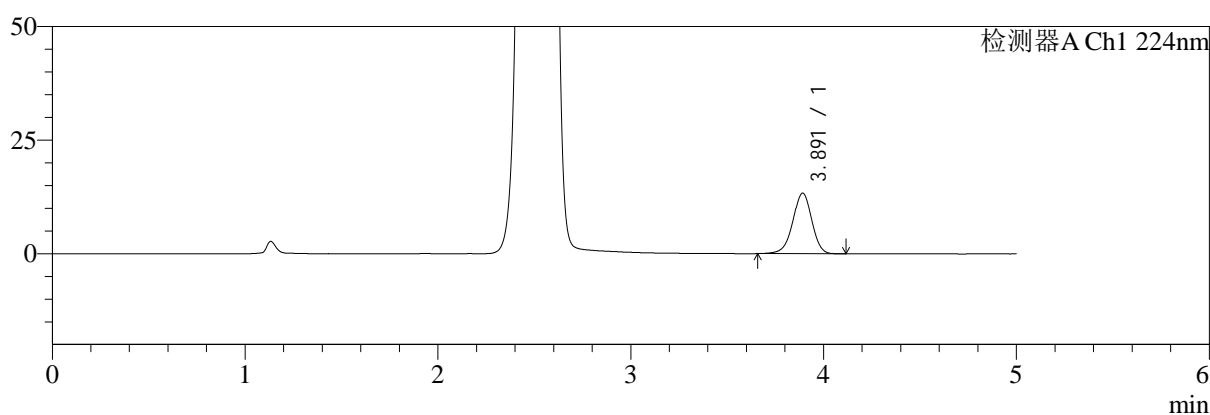
图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

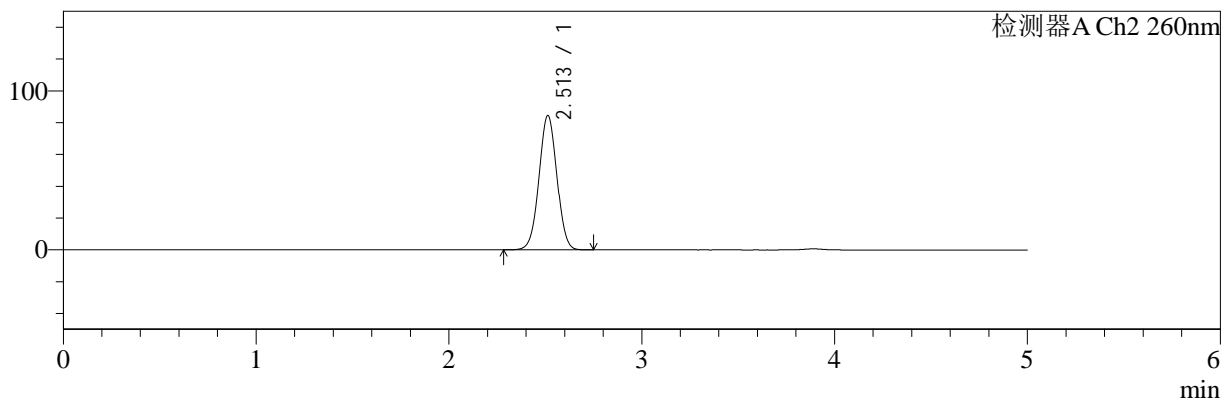
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-942-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:37:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:48      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	3.891	91531	100.000	13330	7595	0.957	--
总计		91531	100.000	13330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	544440	100.000	84608	3506	1.013	--
总计		544440	100.000	84608			

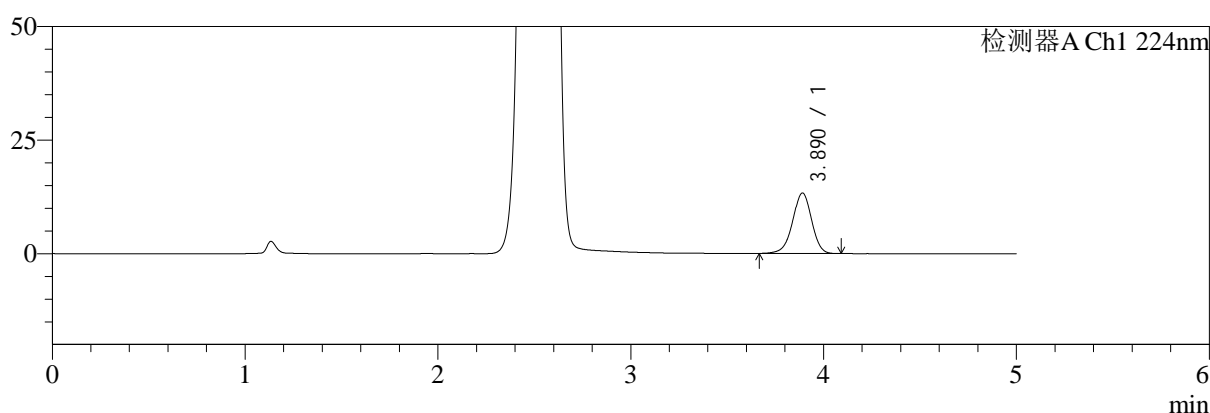
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

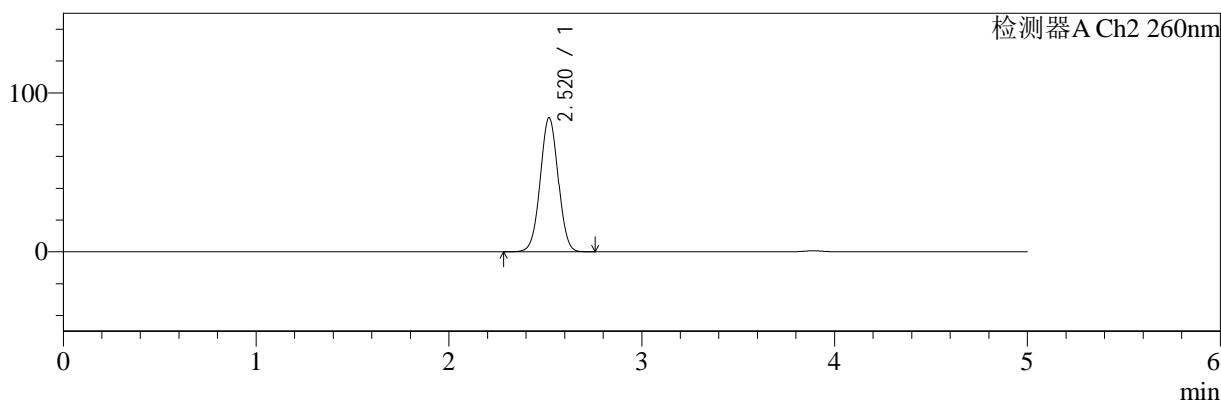
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-943-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 18:42:28	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:51	
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	3.890	91211	100.000	13335	7630	0.957	--
总计		91211	100.000	13335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	545187	100.000	84316	3497	1.016	--
总计		545187	100.000	84316			

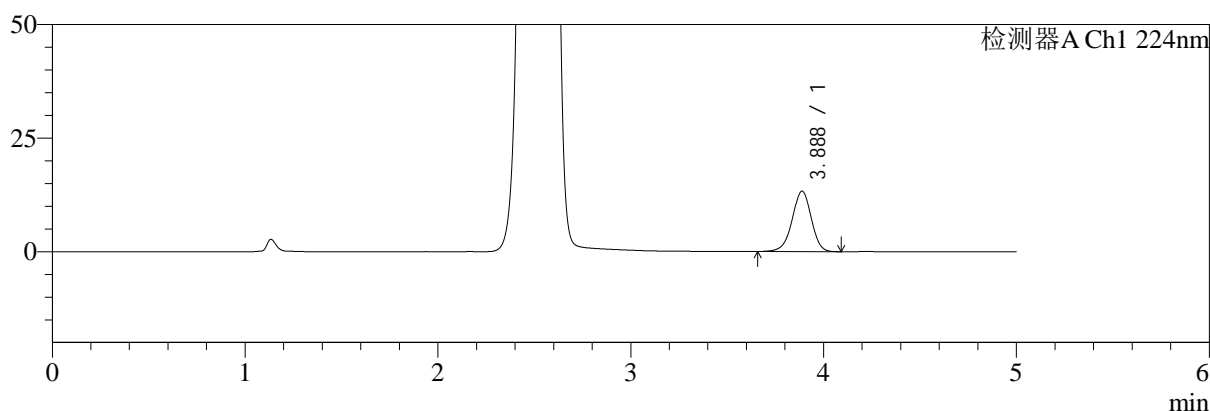
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

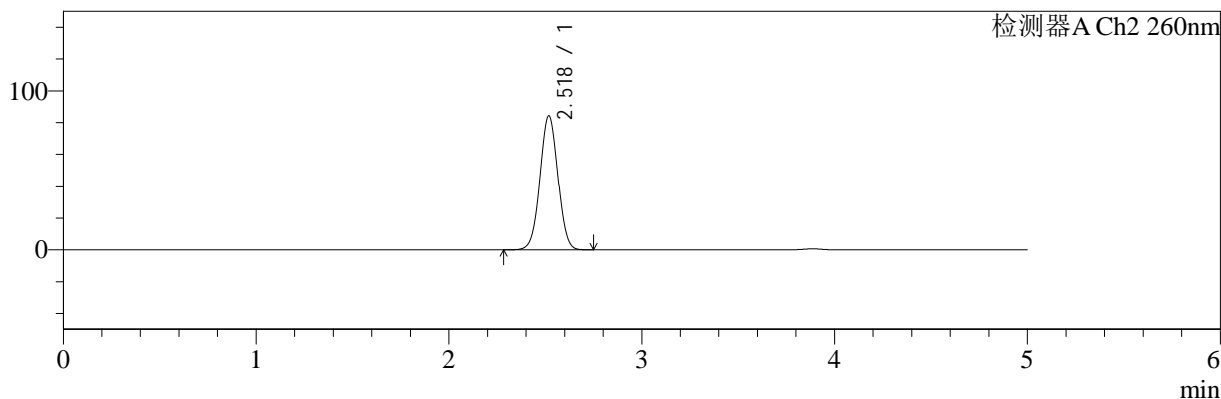
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-944-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:47:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:54      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	3.888	91424	100.000	13338	7601	0.957	--
总计		91424	100.000	13338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	543599	100.000	84098	3508	1.017	--
总计		543599	100.000	84098			

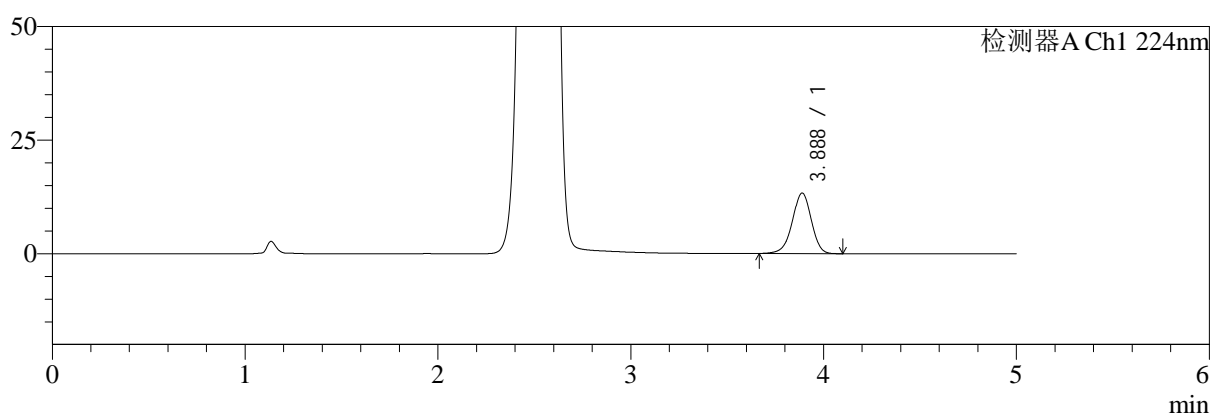
图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

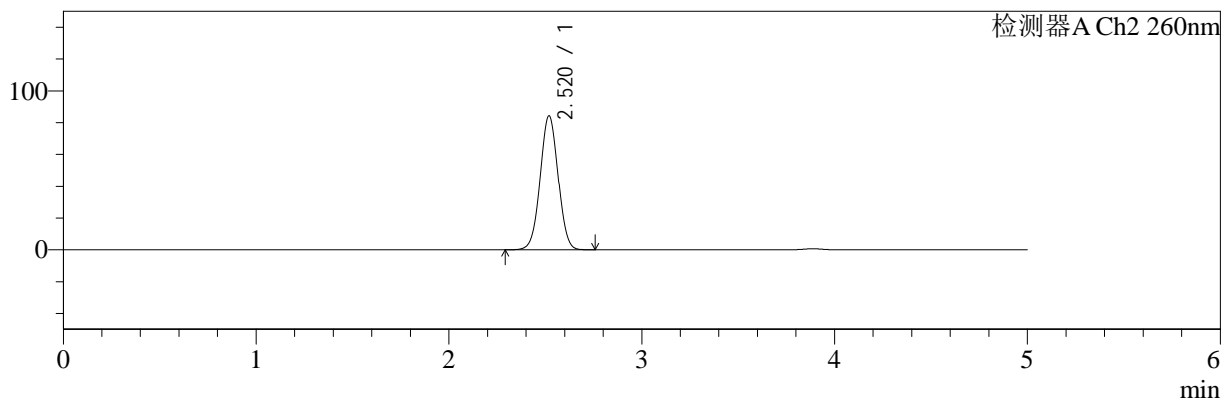
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-945-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:53:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:57      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	3.888	90994	100.000	13327	7628	0.955	--
总计		90994	100.000	13327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	543586	100.000	84221	3509	1.016	--
总计		543586	100.000	84221			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



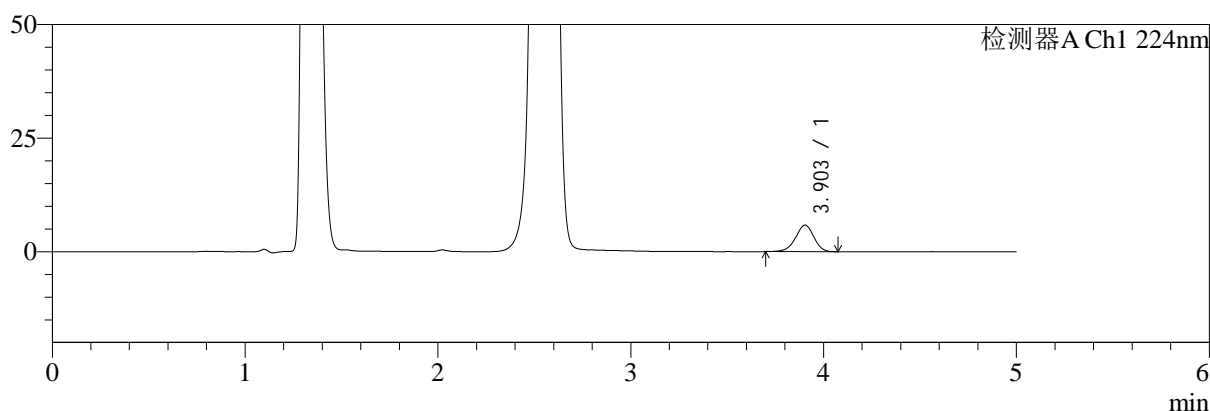
# SMF-4034

## <样品信息>

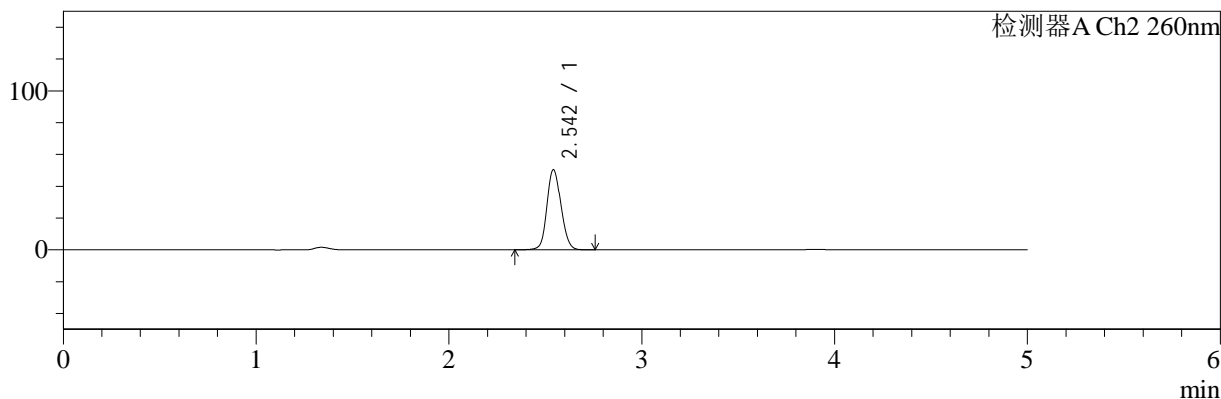
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-946-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 18:58:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:51:59      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	3.903	38557	100.000	5859	8254	0.947	--
总计		38557	100.000	5859			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	254628	100.000	50083	5921	1.123	--
总计		254628	100.000	50083			

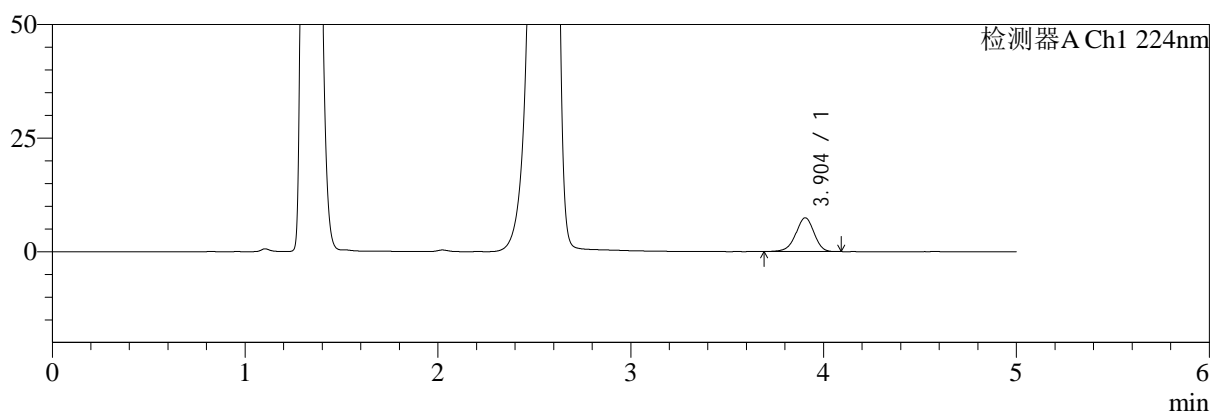
图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

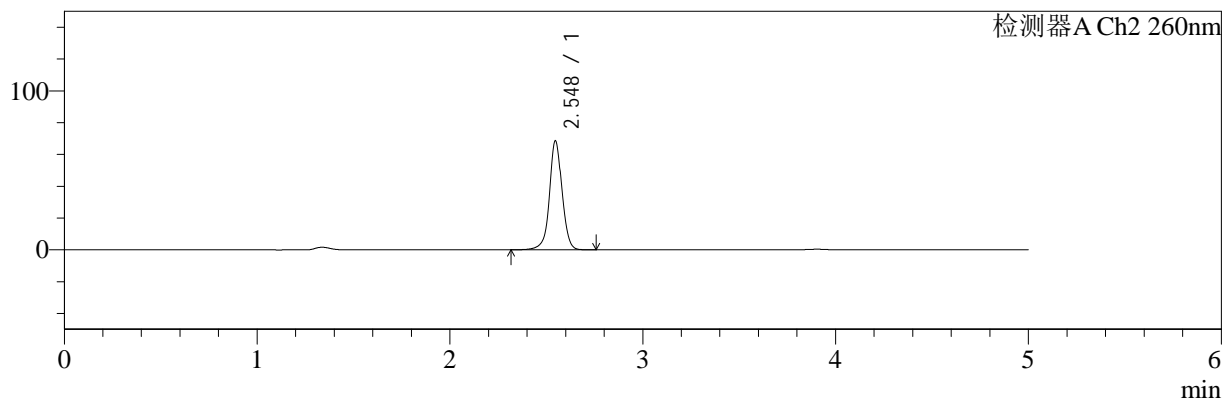
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-947-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 19:04:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:02	
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	3.904	49021	100.000	7452	8271	0.947	--
总计		49021	100.000	7452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	310528	100.000	68577	7827	1.011	--
总计		310528	100.000	68577			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



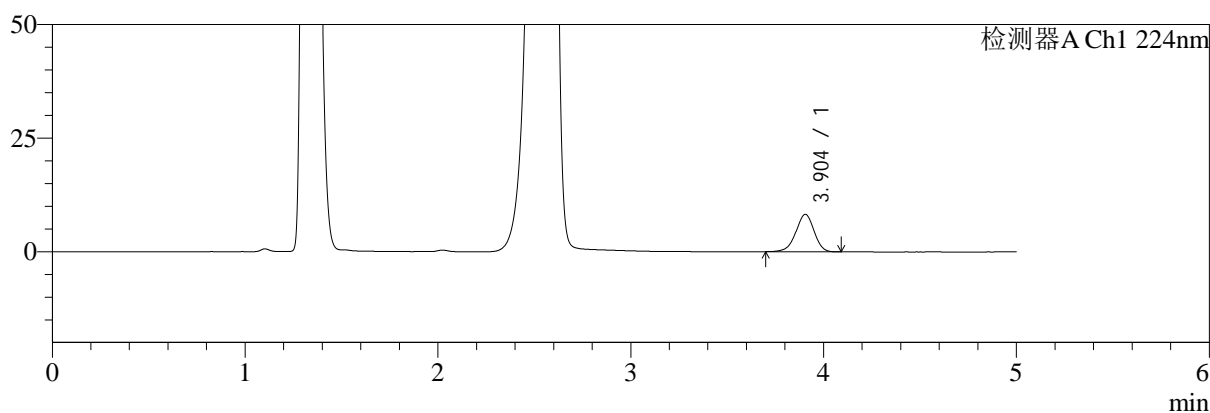
# SMF-4034

## <样品信息>

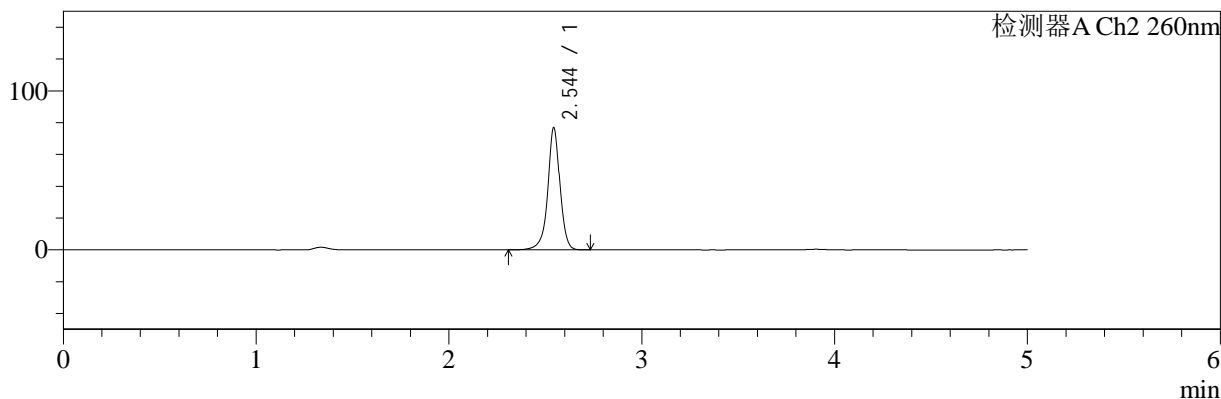
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-948-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:09:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:05      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	3.904	54076	100.000	8248	8301	0.950	--
总计		54076	100.000	8248			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	337657	100.000	76469	8486	0.961	--
总计		337657	100.000	76469			

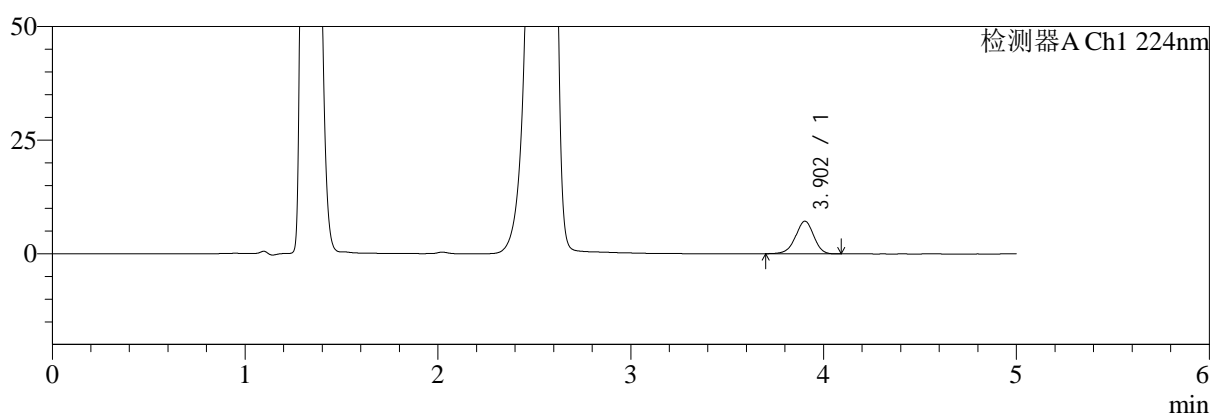
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

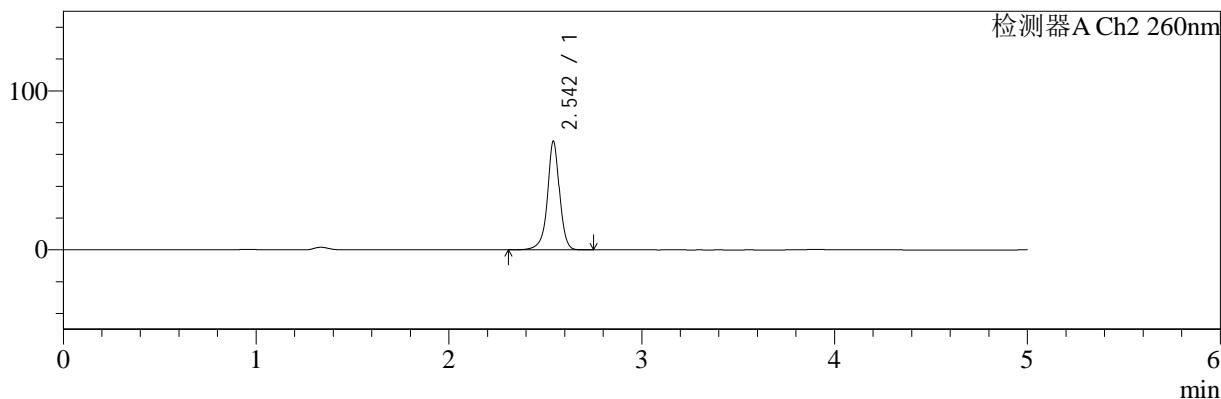
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-949-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:14:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:07      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	3.902	46980	100.000	7164	8336	0.954	--
总计		46980	100.000	7164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	299387	100.000	67704	8521	0.962	--
总计		299387	100.000	67704			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



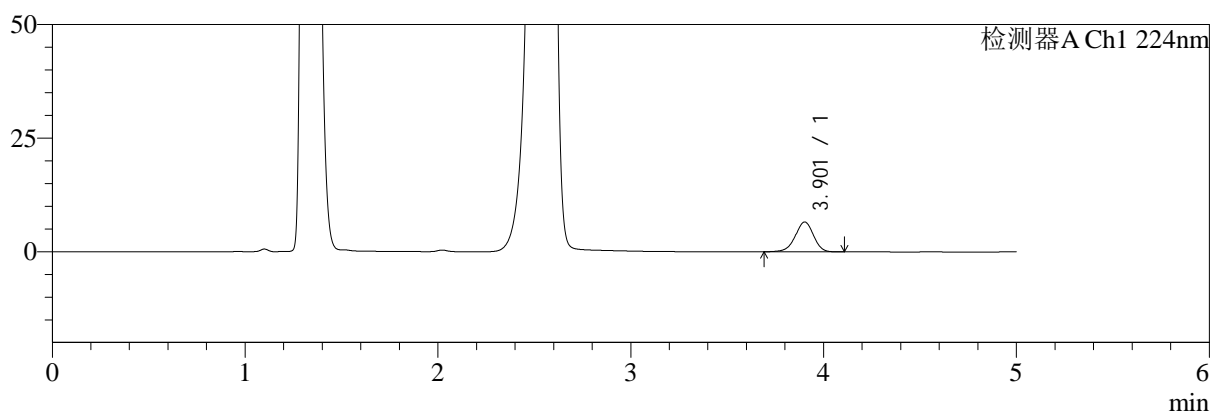
# SMF-4034

## <样品信息>

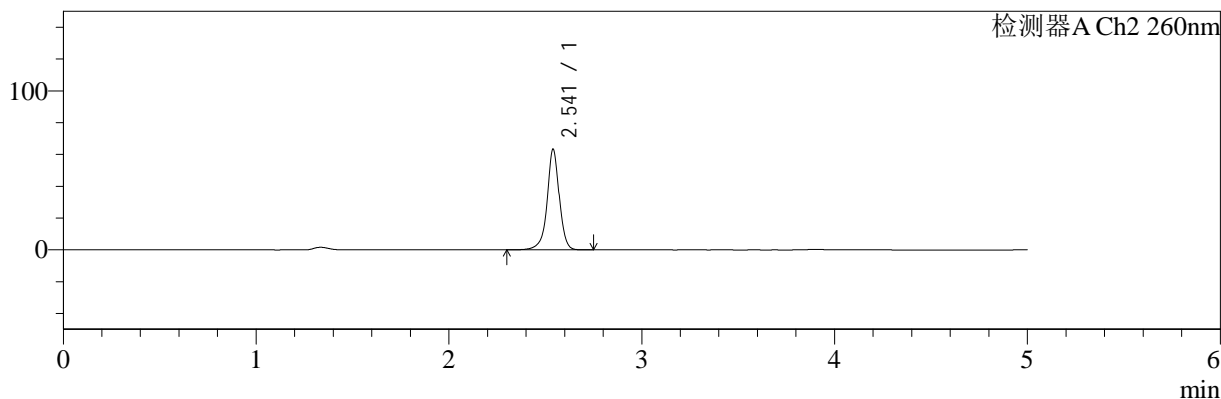
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-950-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:20:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:10      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	3.901	43324	100.000	6554	8283	0.954	--
总计		43324	100.000	6554			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	277451	100.000	63155	8525	0.964	--
总计		277451	100.000	63155			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



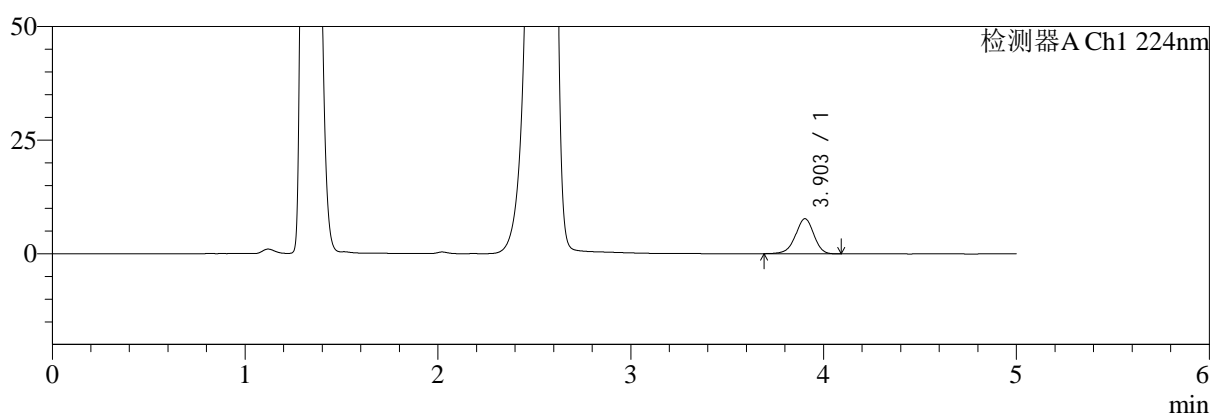
# SMF-4034

## <样品信息>

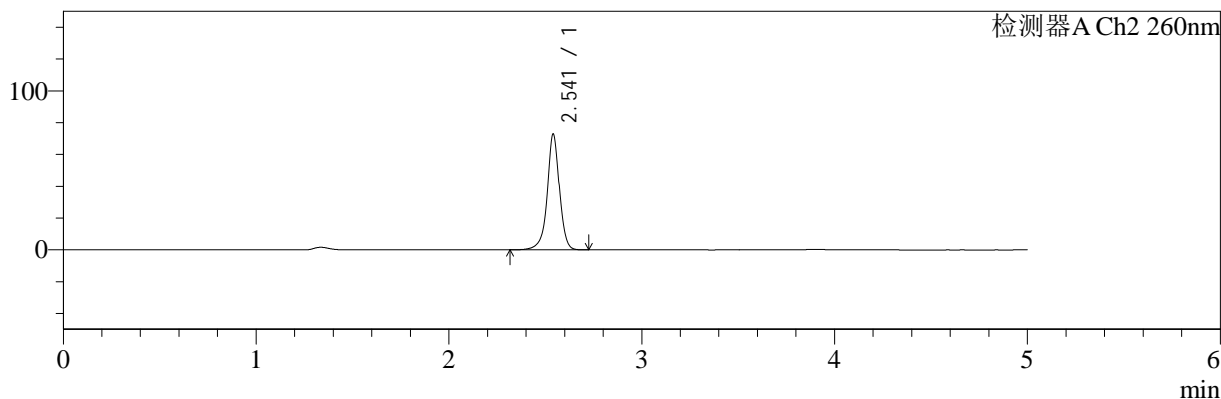
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-951-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:25:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:13      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	3.903	50765	100.000	7716	8290	0.952	--
总计		50765	100.000	7716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	319902	100.000	72483	8465	0.964	--
总计		319902	100.000	72483			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



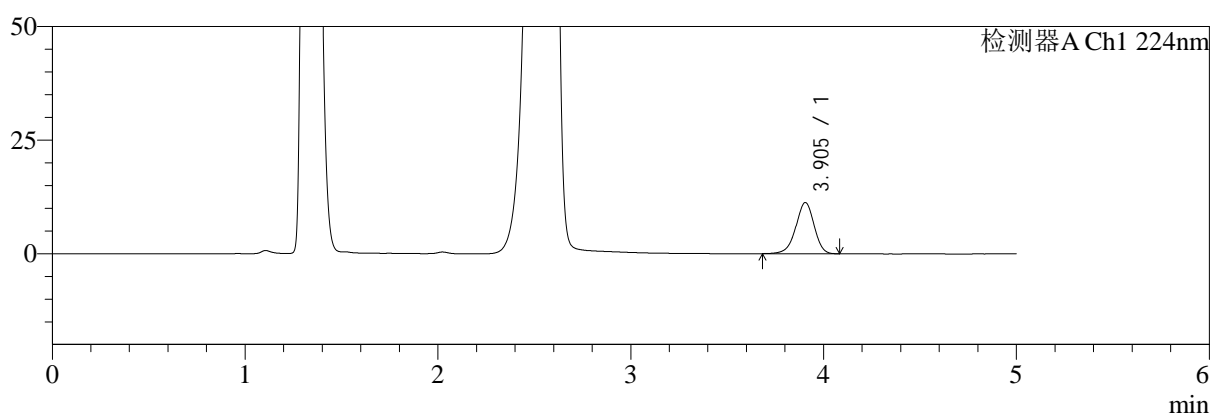
# SMF-4034

## <样品信息>

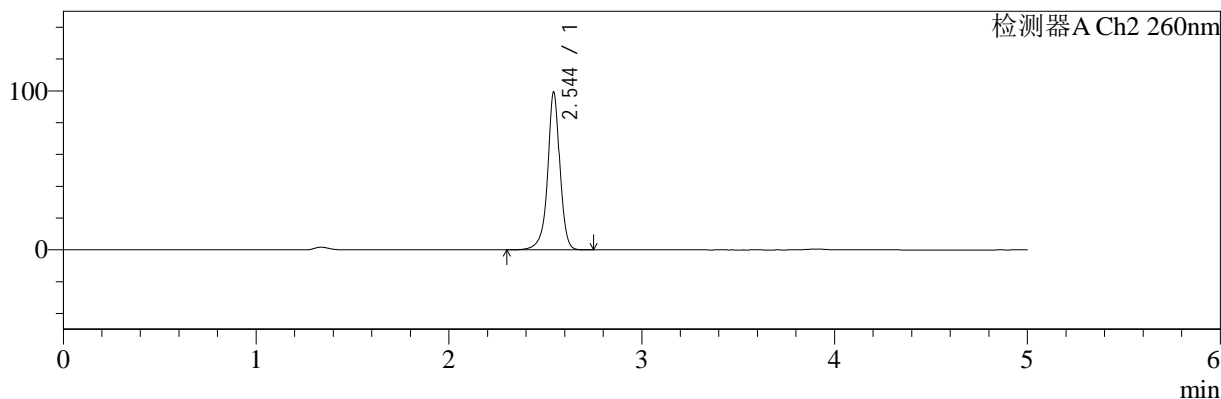
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-952-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:31:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:16      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	3.905	74204	100.000	11277	8298	0.948	--
总计		74204	100.000	11277			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	438380	100.000	98625	8435	0.951	--
总计		438380	100.000	98625			

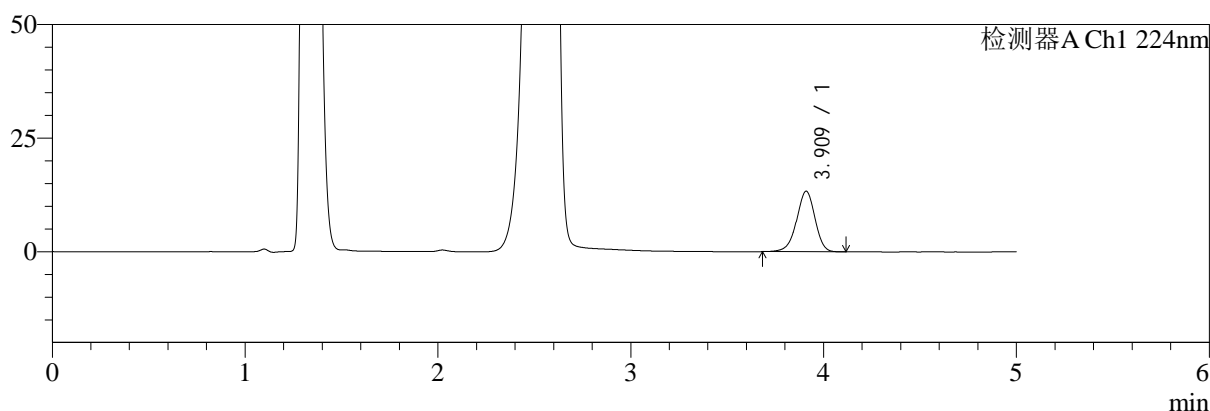
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

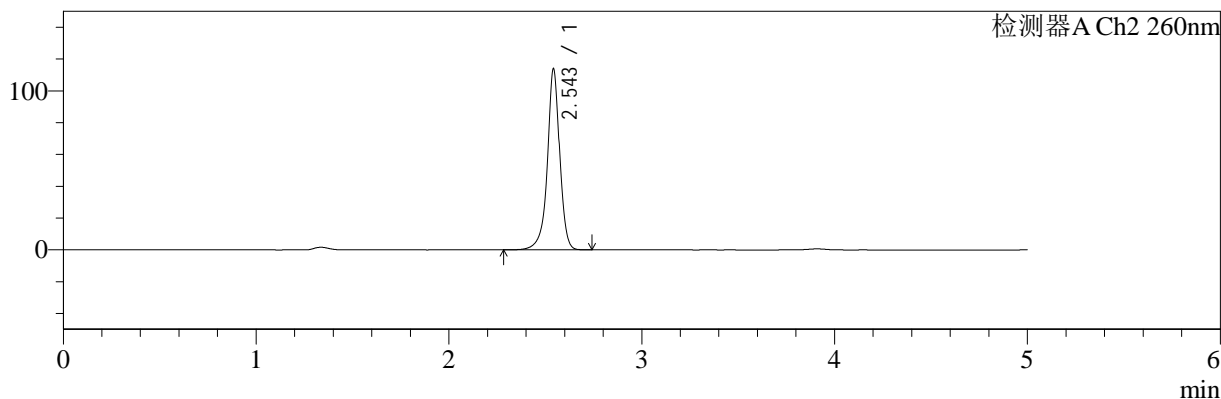
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-953-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:36:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:18      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	3.909	88066	100.000	13266	8216	0.948	--
总计		88066	100.000	13266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	505479	100.000	112615	8376	0.944	--
总计		505479	100.000	112615			

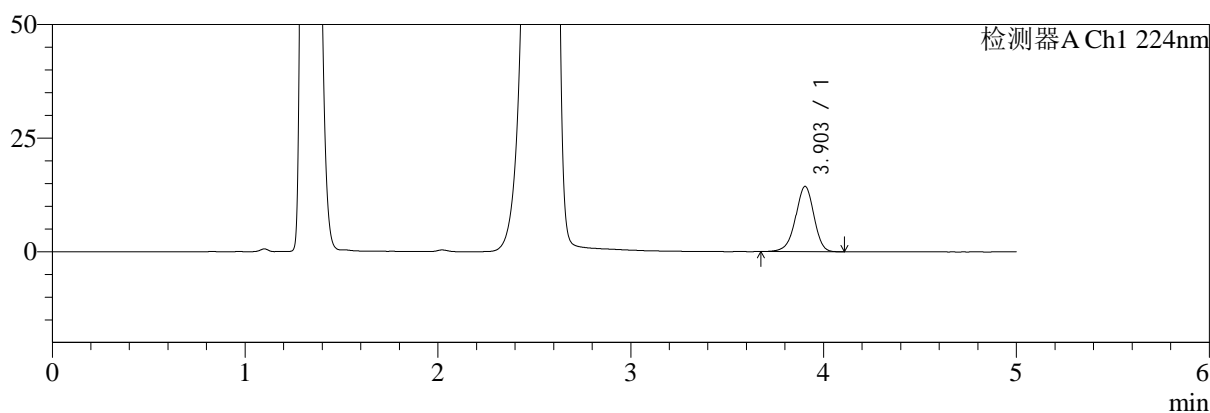
图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

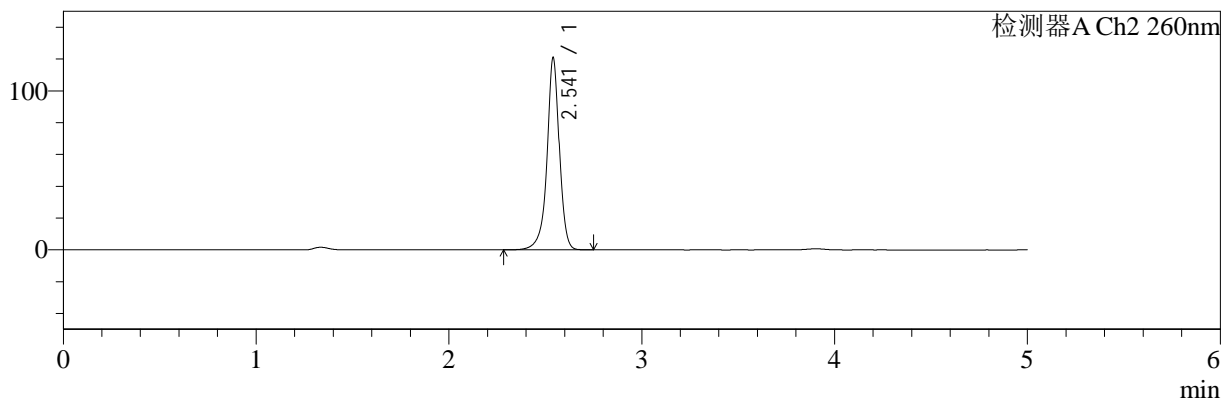
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-954-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 19:41:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:21	
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	3.903	95021	100.000	14381	8237	0.947	--
总计		95021	100.000	14381			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	537545	100.000	120323	8344	0.941	--
总计		537545	100.000	120323			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



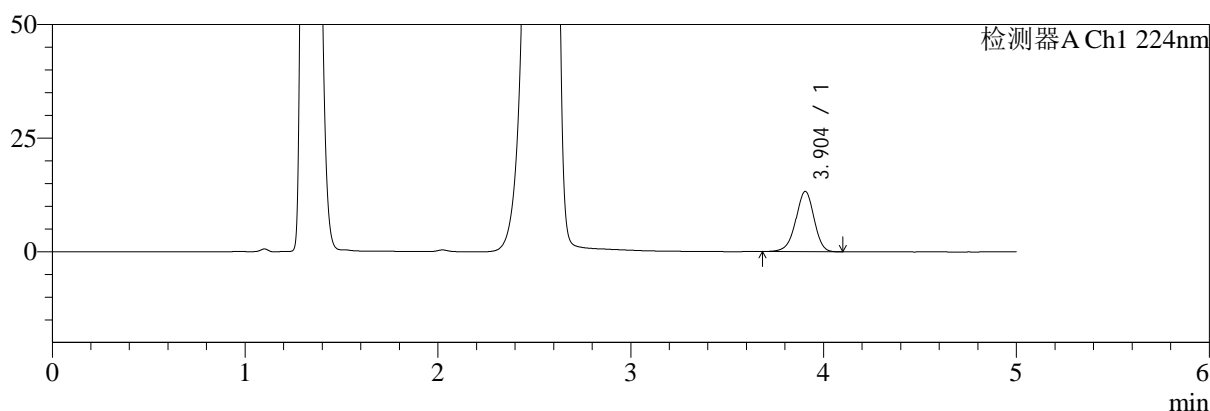
# SMF-4034

## <样品信息>

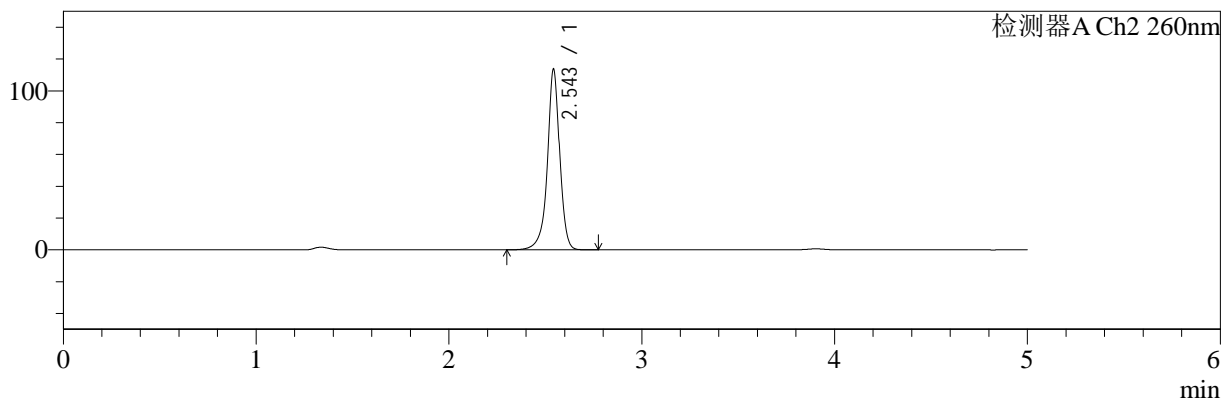
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-955-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:47:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:24      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	3.904	87311	100.000	13279	8279	0.948	--
总计		87311	100.000	13279			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	504372	100.000	112453	8389	0.940	--
总计		504372	100.000	112453			

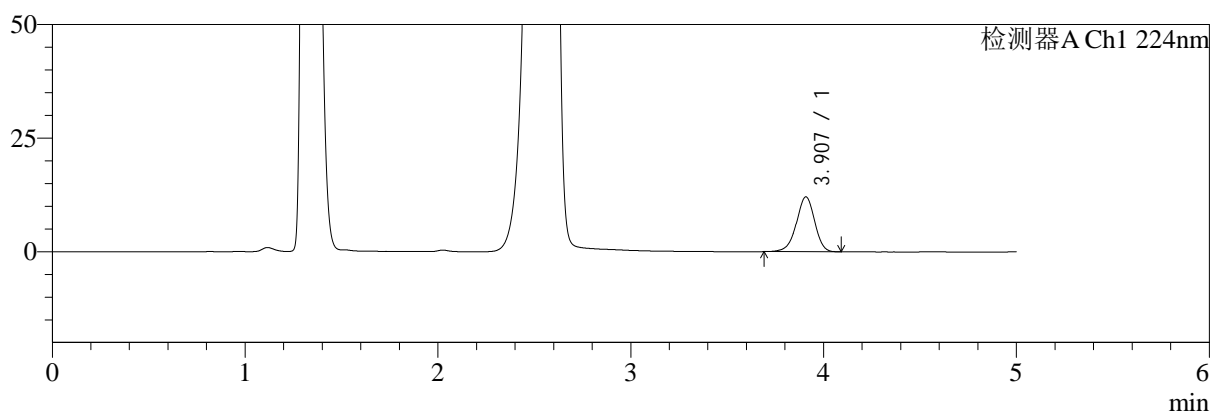
图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

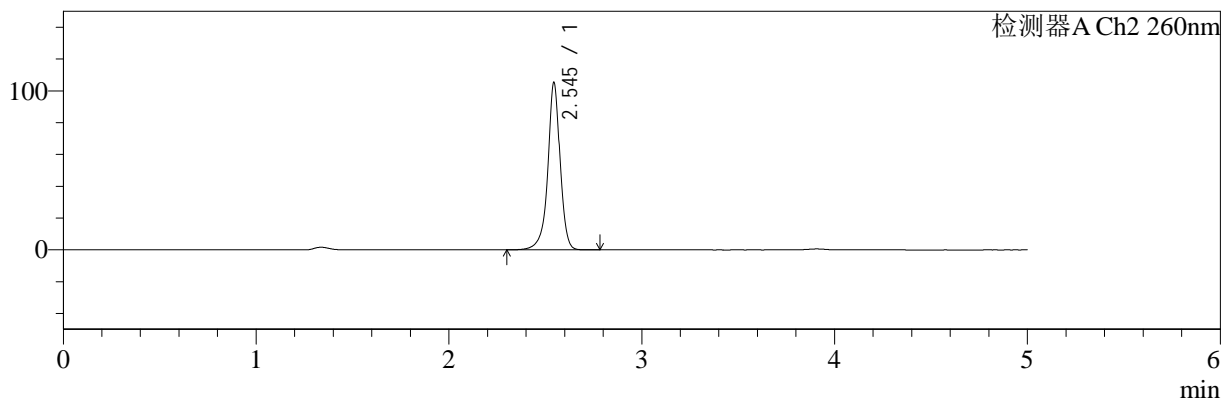
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-956-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 19:52:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:26      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	3.907	79350	100.000	12066	8320	0.947	--
总计		79350	100.000	12066			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	466196	100.000	105064	8416	0.941	--
总计		466196	100.000	105064			

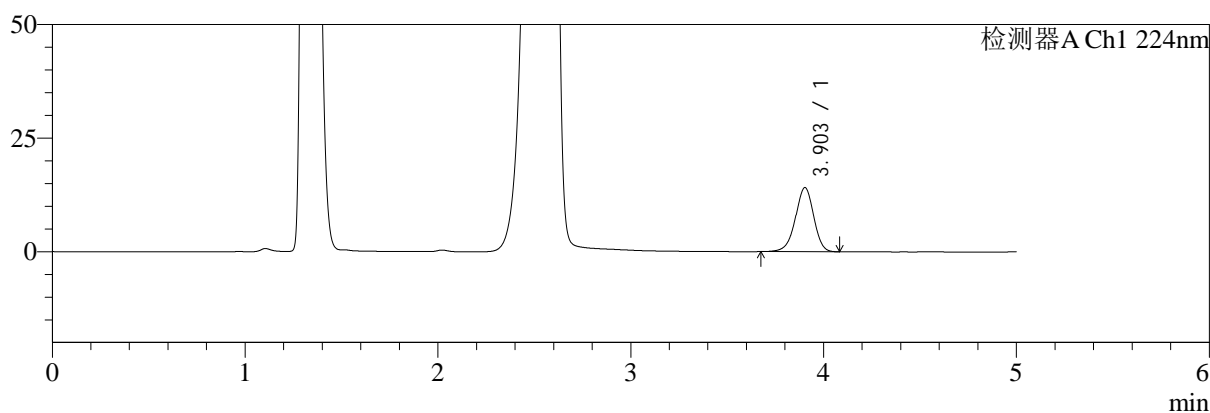
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

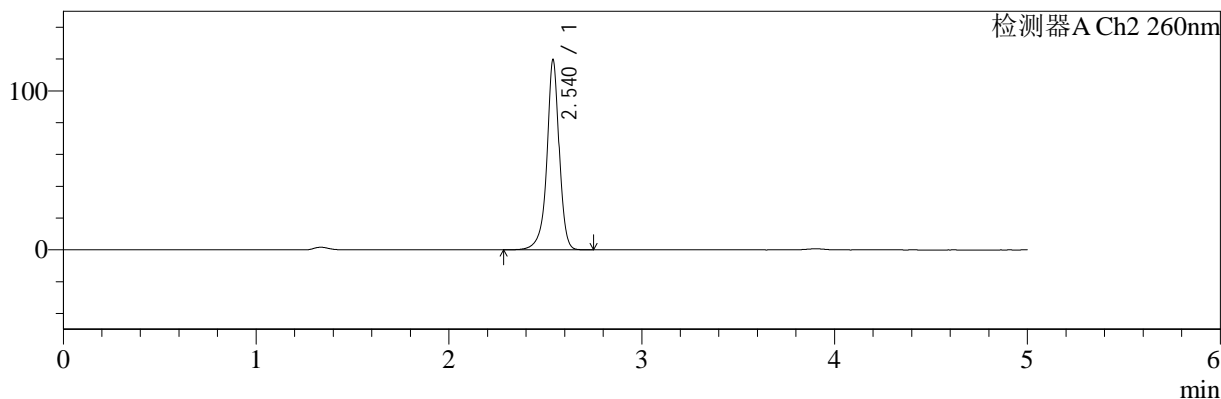
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-957-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 19:57:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:29	
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	3.903	92965	100.000	14102	8272	0.950	--
总计		92965	100.000	14102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	531971	100.000	119308	8338	0.939	--
总计		531971	100.000	119308			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



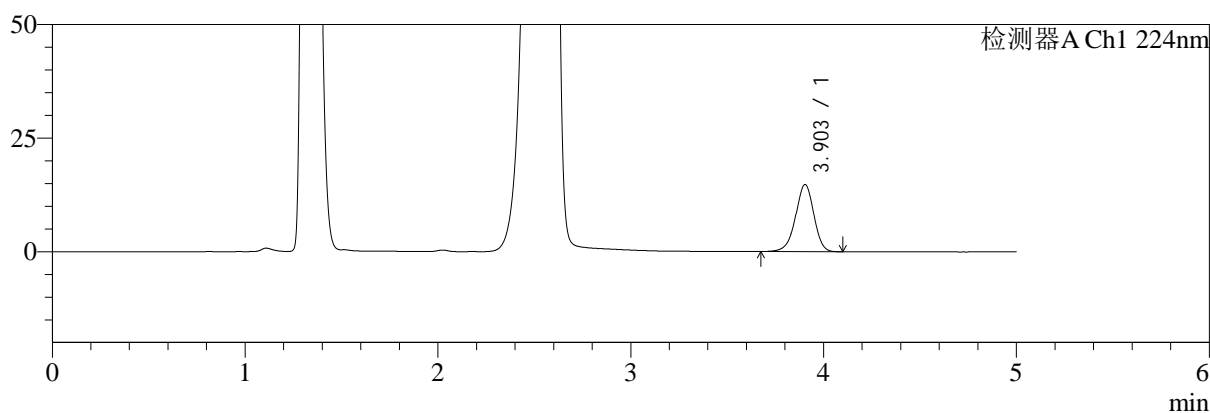
# SMF-4034

## <样品信息>

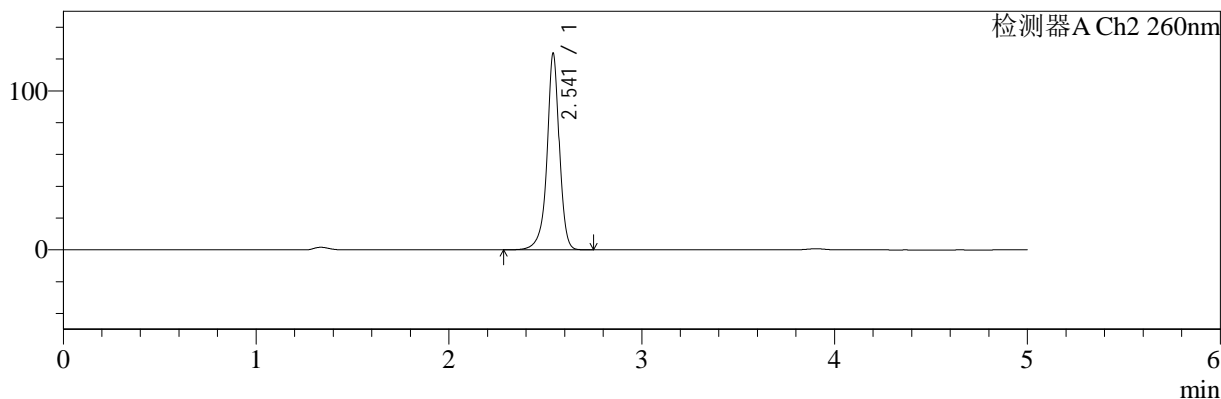
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-958-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:03:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:32      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	3.903	97233	100.000	14774	8285	0.949	--
总计		97233	100.000	14774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	549711	100.000	123065	8347	0.940	--
总计		549711	100.000	123065			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



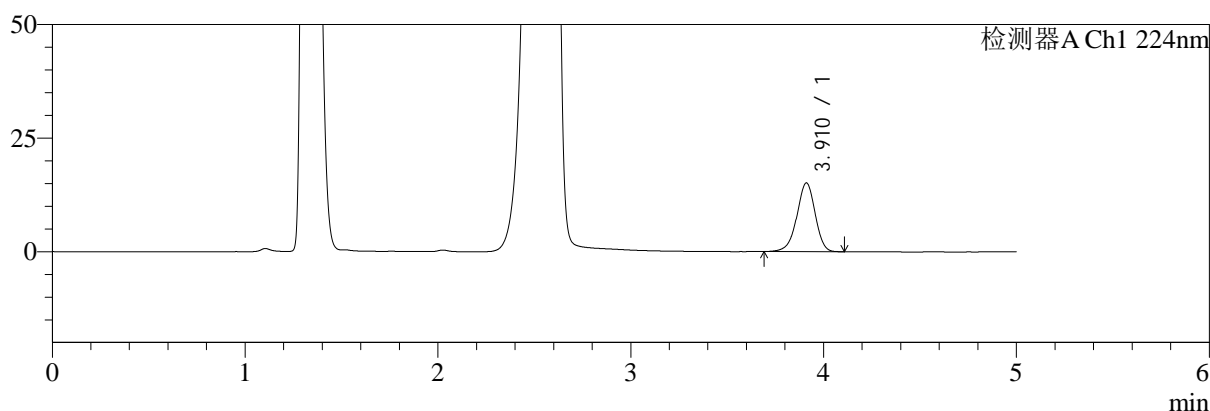
# SMF-4034

## <样品信息>

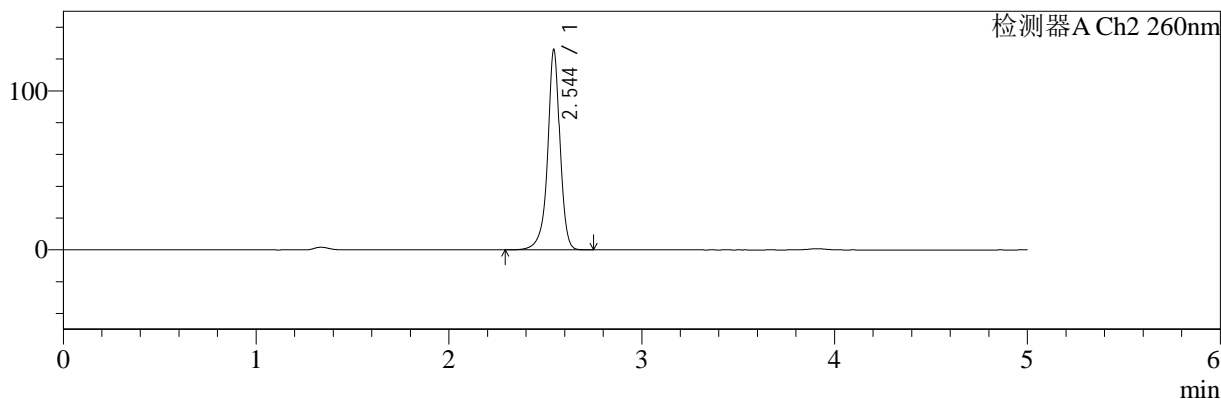
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-959-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:08:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:35      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	3.910	99585	100.000	15101	8330	0.947	--
总计		99585	100.000	15101			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	560593	100.000	125446	8349	0.937	--
总计		560593	100.000	125446			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



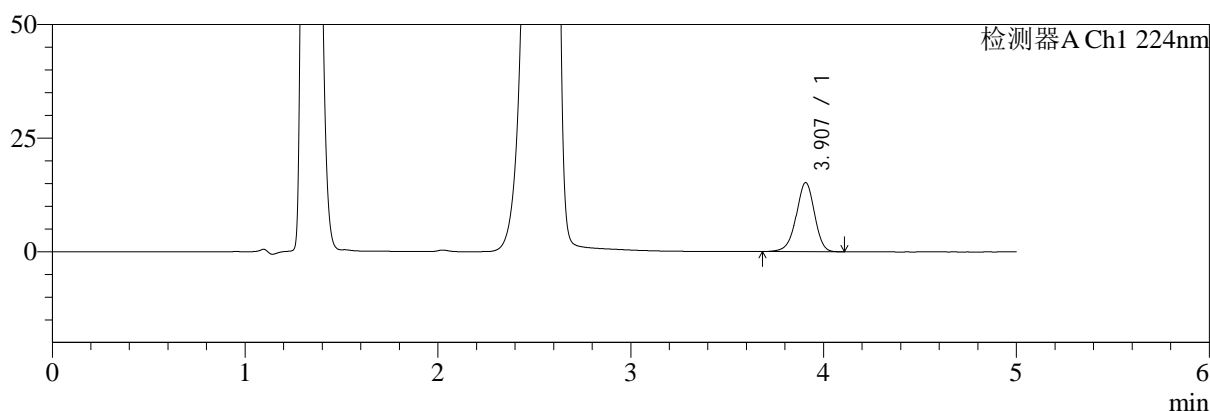
# SMF-4034

## <样品信息>

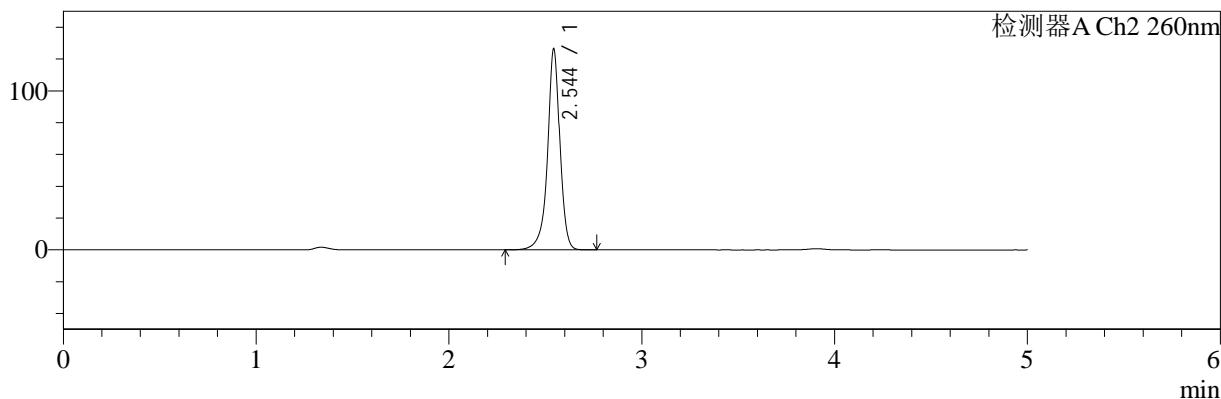
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-960-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:14:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:38      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	3.907	99903	100.000	15202	8332	0.951	--
总计		99903	100.000	15202			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	562425	100.000	125738	8372	0.934	--
总计		562425	100.000	125738			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



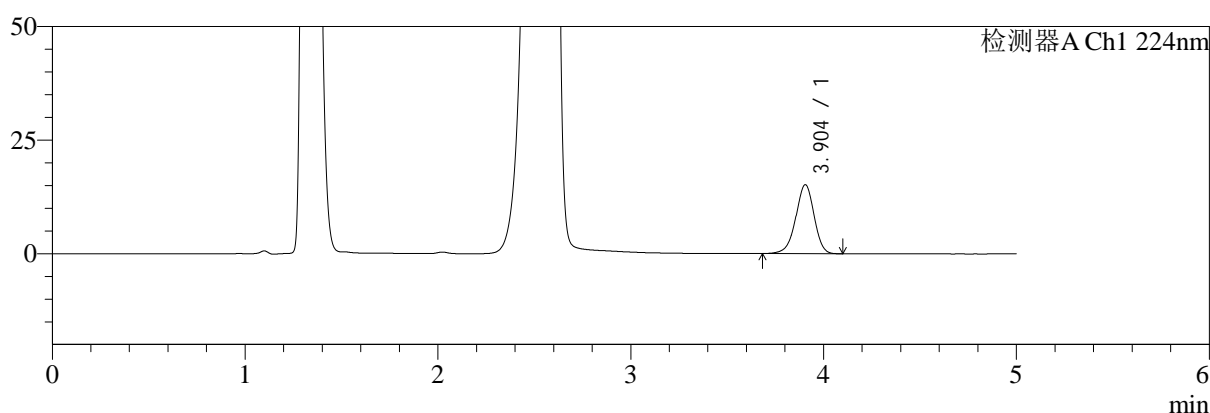
# SMF-4034

## <样品信息>

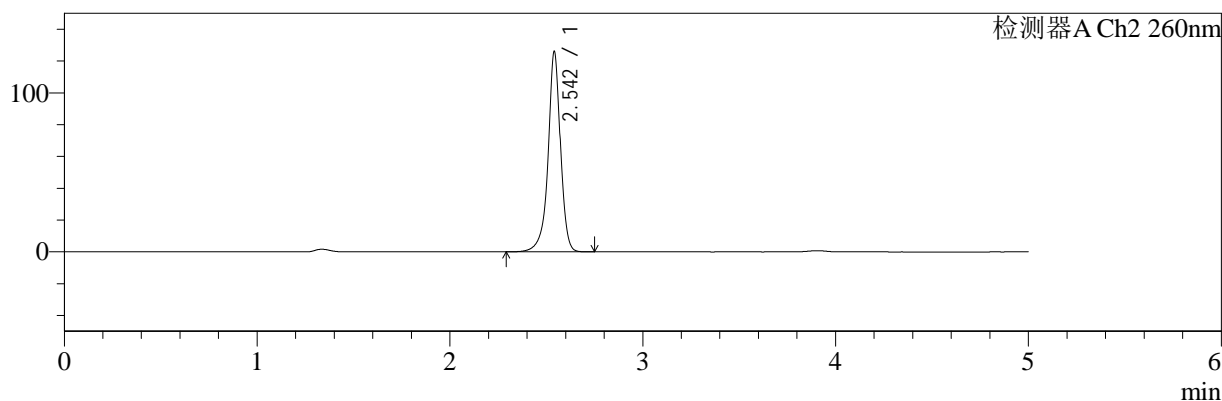
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-961-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:19:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:40      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	3.904	100214	100.000	15207	8267	0.949	--
总计		100214	100.000	15207			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	561038	100.000	125010	8336	0.934	--
总计		561038	100.000	125010			

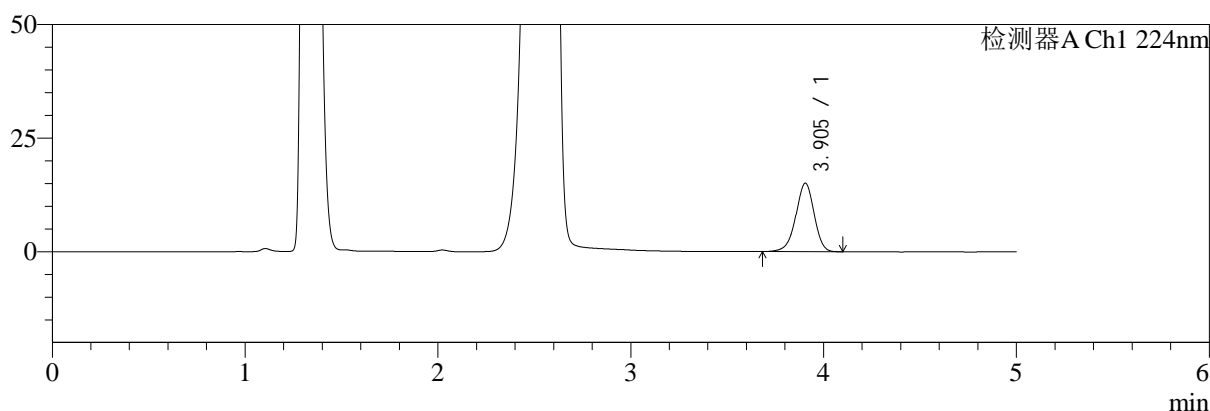
图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

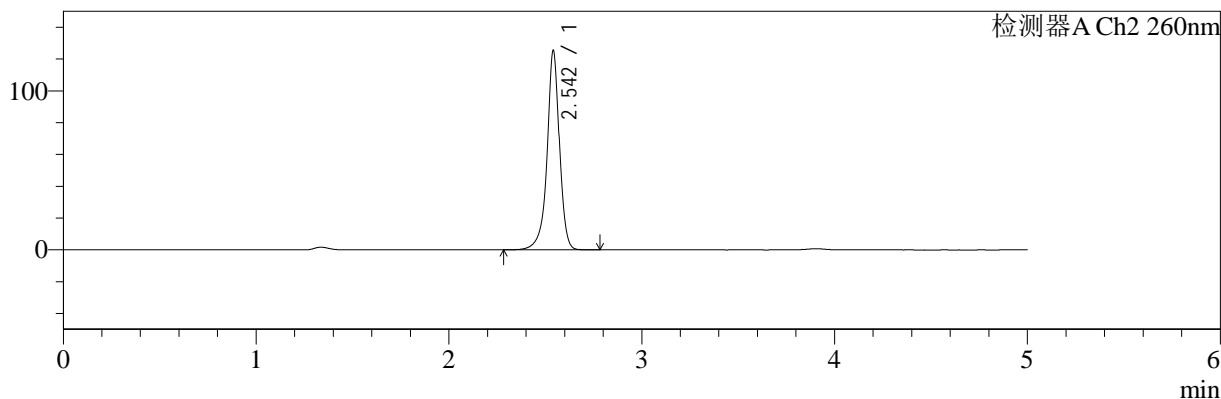
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-962-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:24:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:43      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	3.905	99413	100.000	15095	8294	0.948	--
总计		99413	100.000	15095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	558634	100.000	124495	8353	0.934	--
总计		558634	100.000	124495			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



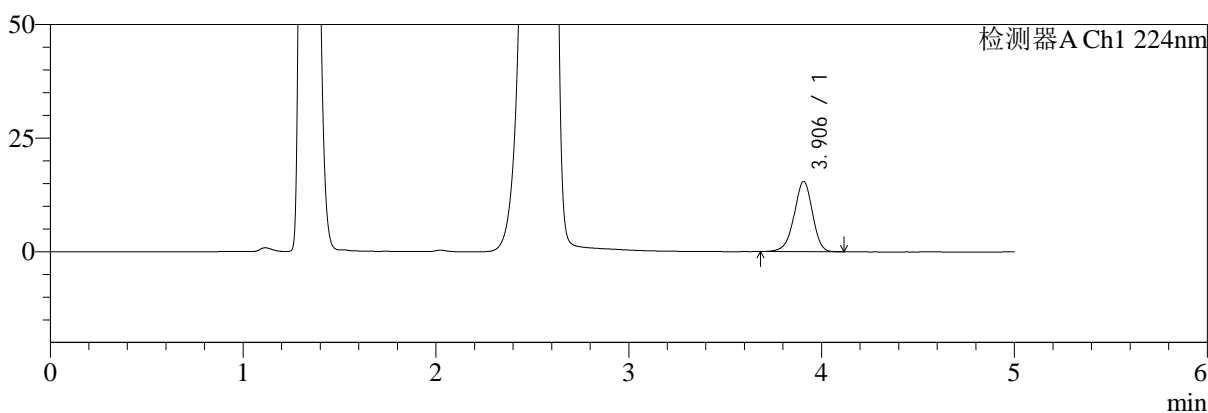
# SMF-4034

## <样品信息>

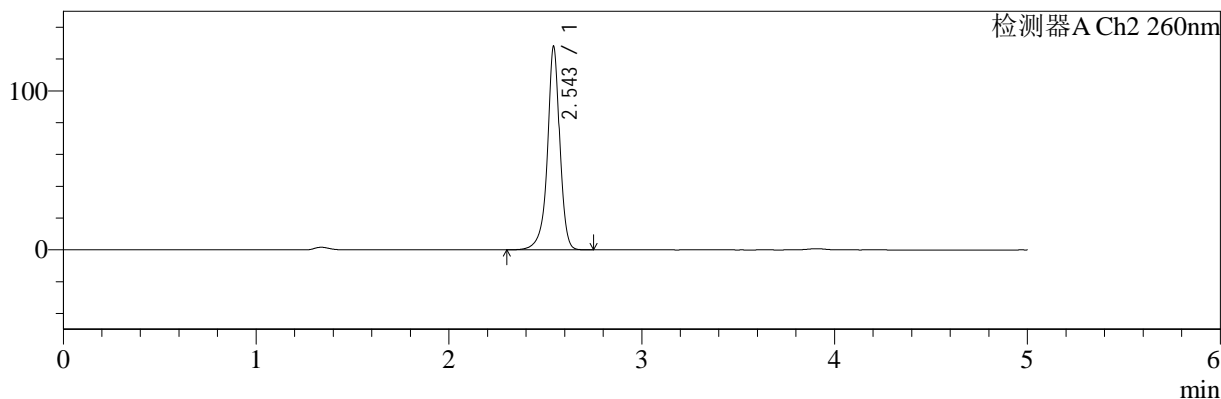
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-963-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:30:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:46      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	3.906	101896	100.000	15483	8294	0.947	--
总计		101896	100.000	15483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	569949	100.000	126935	8340	0.933	--
总计		569949	100.000	126935			

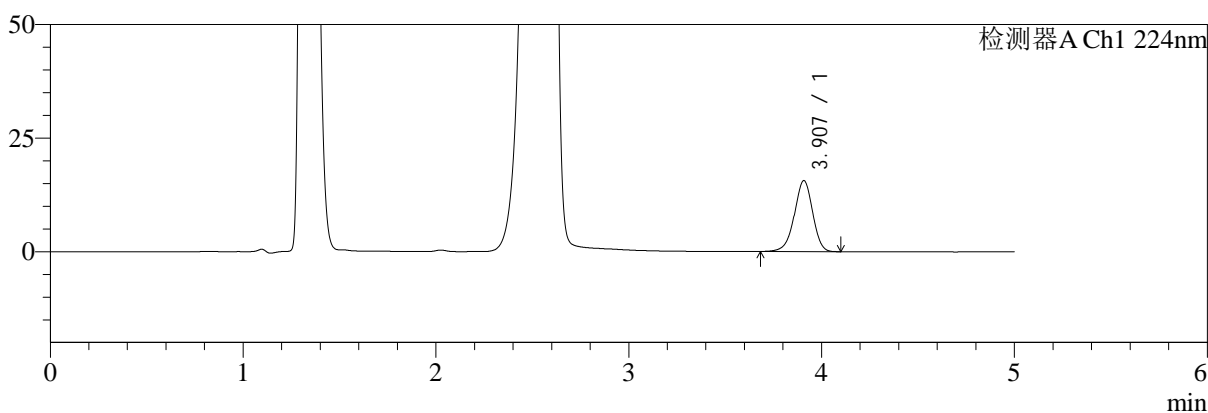
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

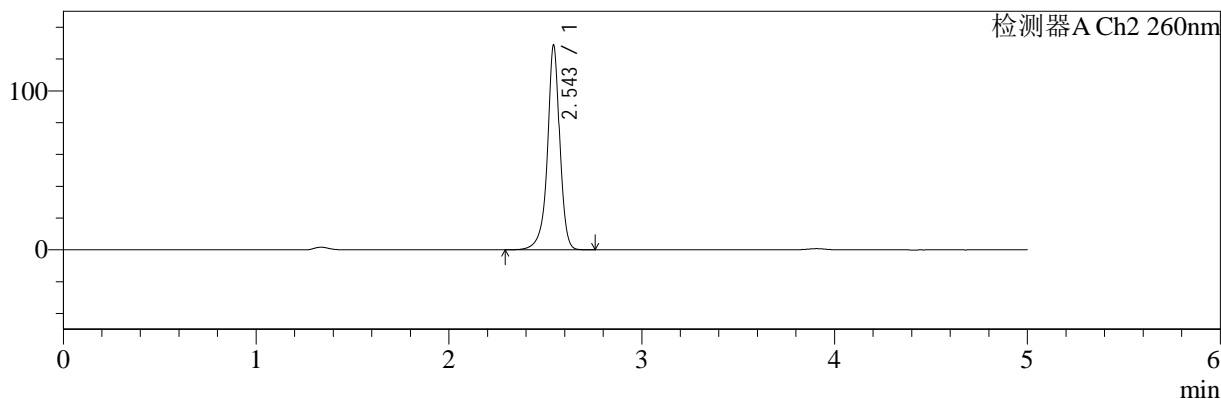
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-964-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:35:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:49      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	3.907	102805	100.000	15609	8305	0.950	--
总计		102805	100.000	15609			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	573091	100.000	127651	8327	0.934	--
总计		573091	100.000	127651			

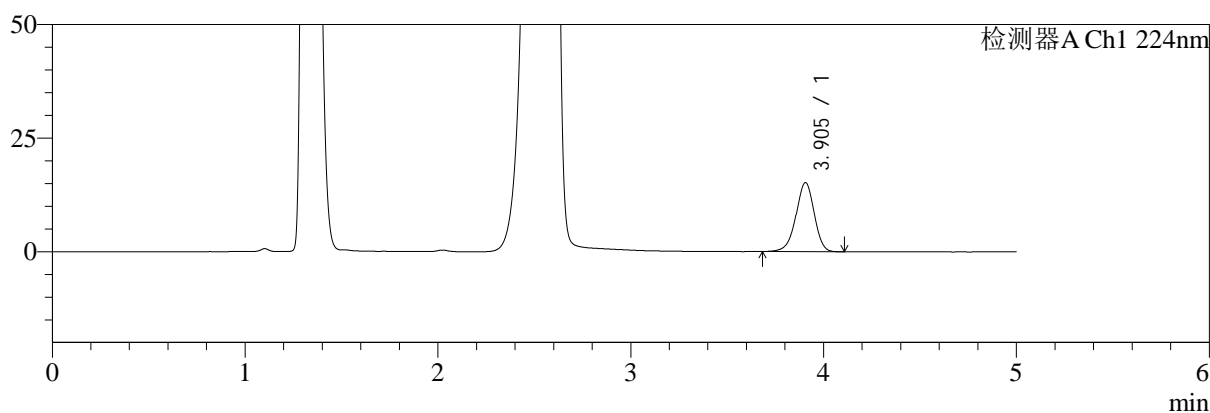
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

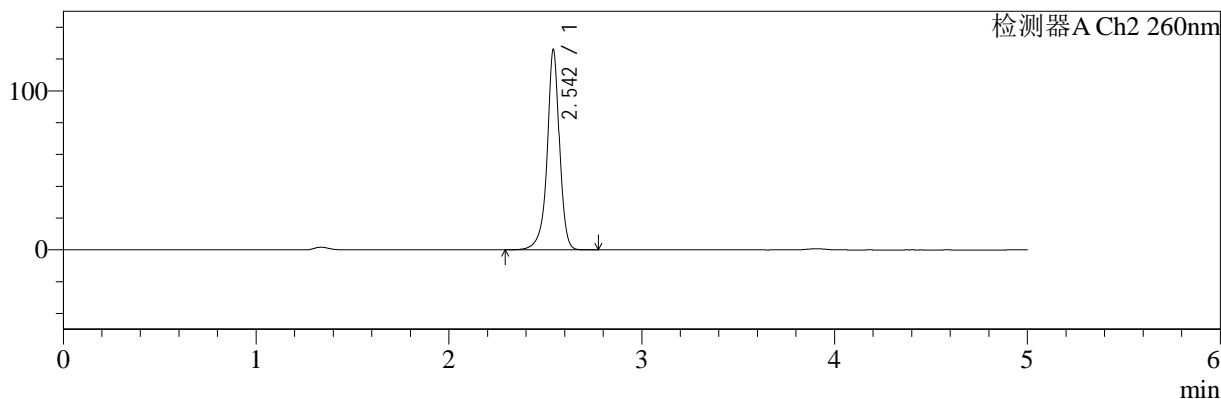
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-965-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:41:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:51      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	3.905	100090	100.000	15216	8280	0.949	--
总计		100090	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	560981	100.000	124919	8342	0.934	--
总计		560981	100.000	124919			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



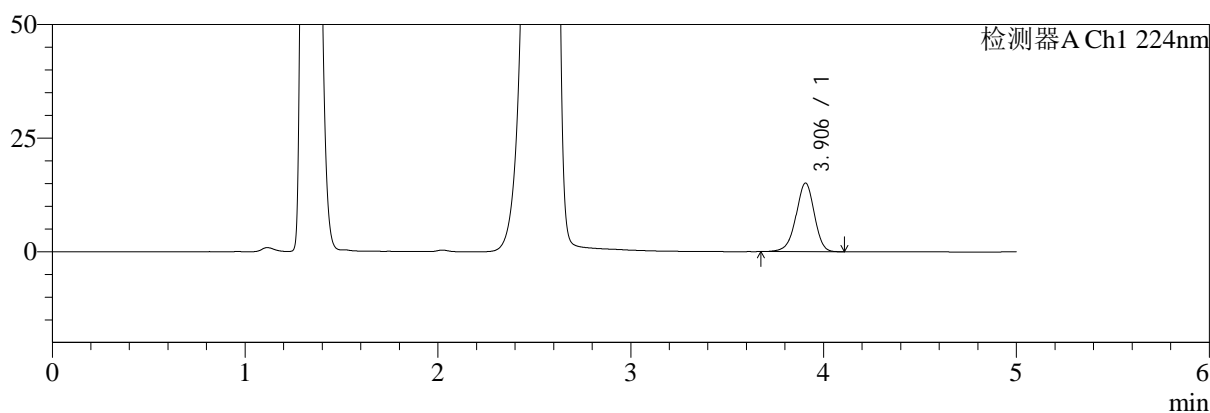
# SMF-4034

## <样品信息>

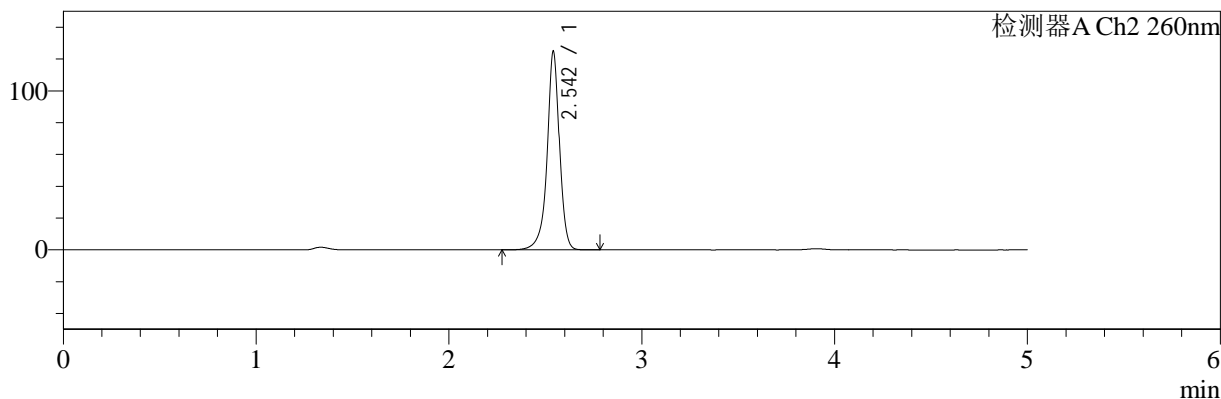
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-966-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:54      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	3.906	99660	100.000	15125	8280	0.950	--
总计		99660	100.000	15125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	555858	100.000	123861	8349	0.934	--
总计		555858	100.000	123861			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



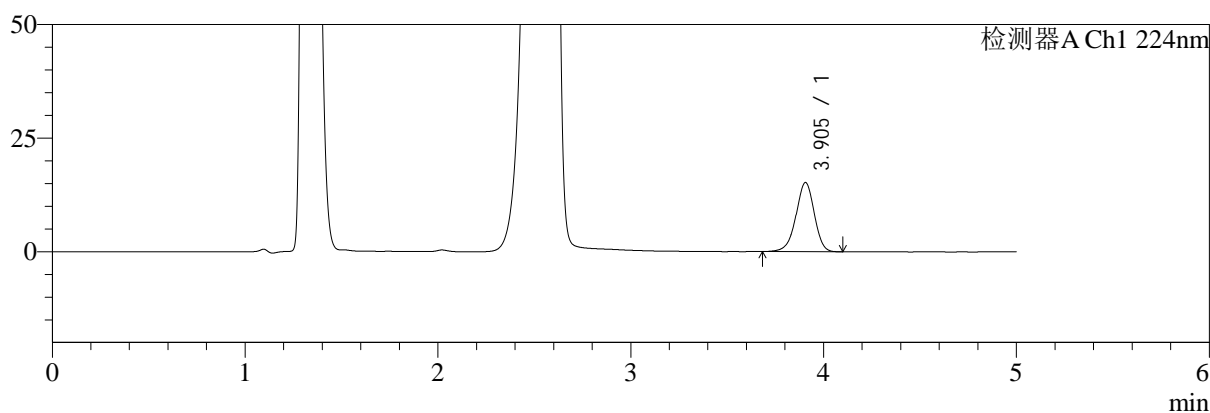
# SMF-4034

## <样品信息>

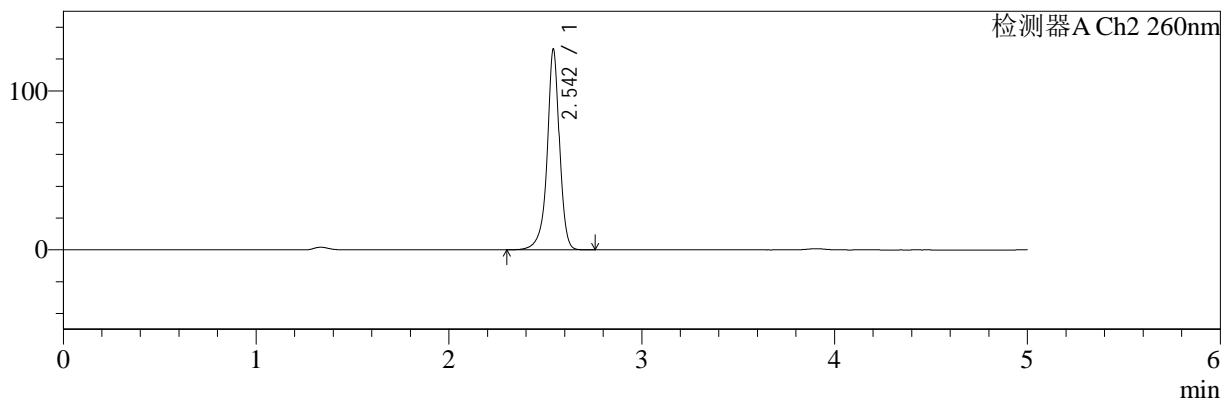
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-967-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:51:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:57      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	3.905	100079	100.000	15229	8306	0.949	--
总计		100079	100.000	15229			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	561294	100.000	125095	8378	0.933	--
总计		561294	100.000	125095			

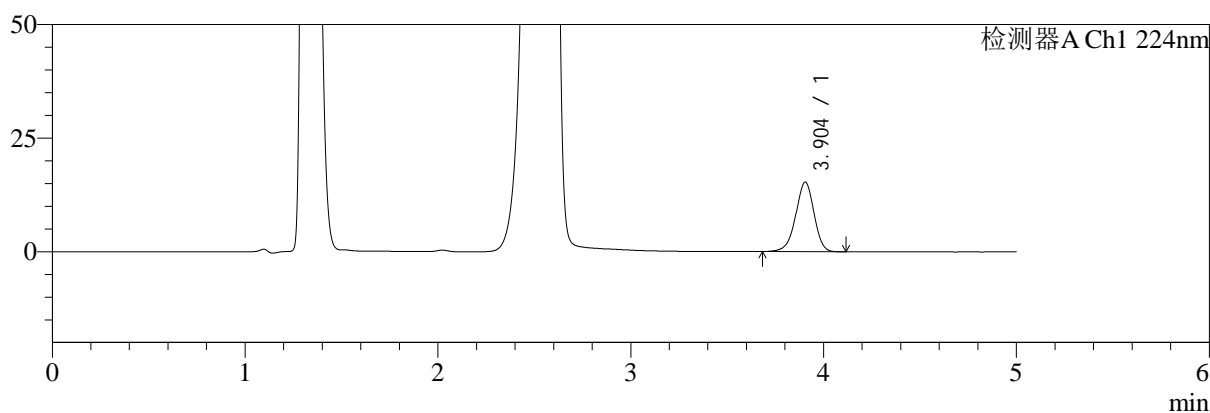
图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

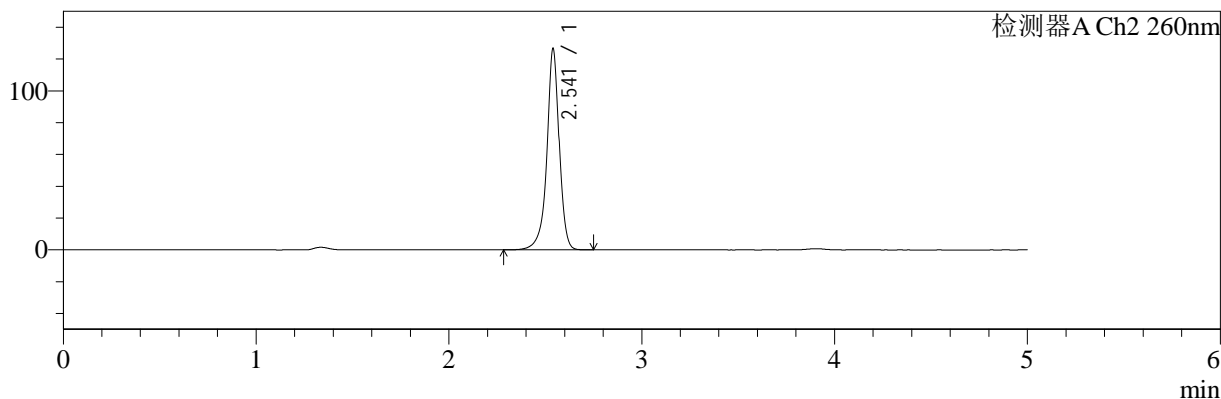
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-968-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 20:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:52:59      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	3.904	100782	100.000	15319	8286	0.953	--
总计		100782	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	563199	100.000	126161	8351	0.934	--
总计		563199	100.000	126161			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



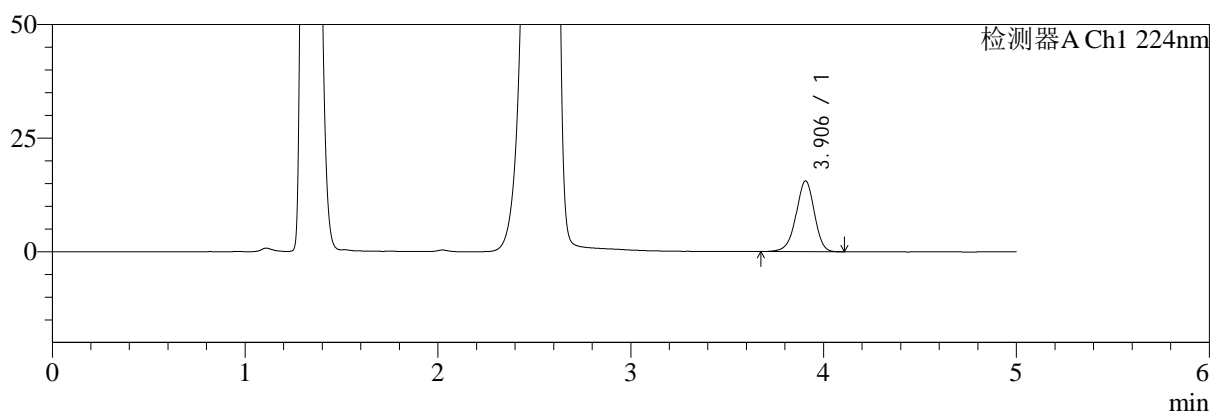
# SMF-4034

## <样品信息>

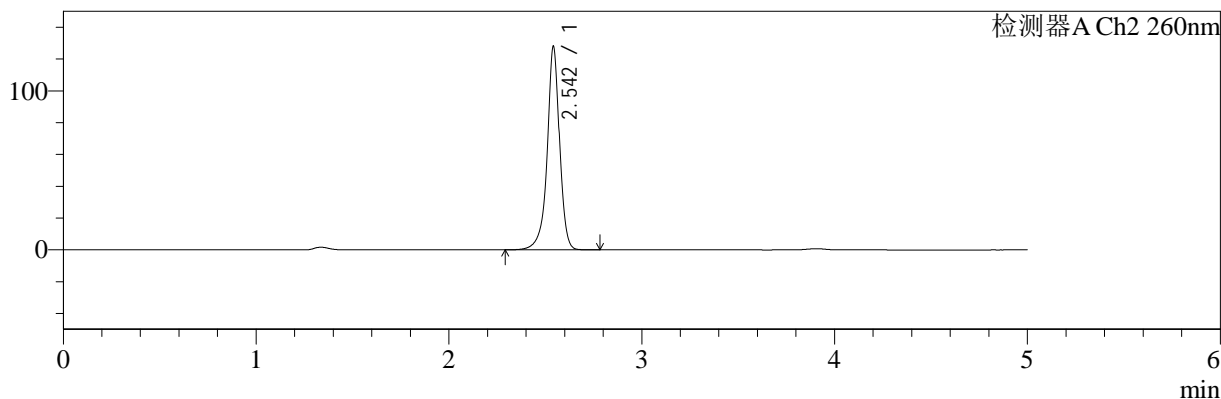
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-969-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:02:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:02      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	3.906	102347	100.000	15572	8297	0.951	--
总计		102347	100.000	15572			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	570434	100.000	126611	8342	0.934	--
总计		570434	100.000	126611			

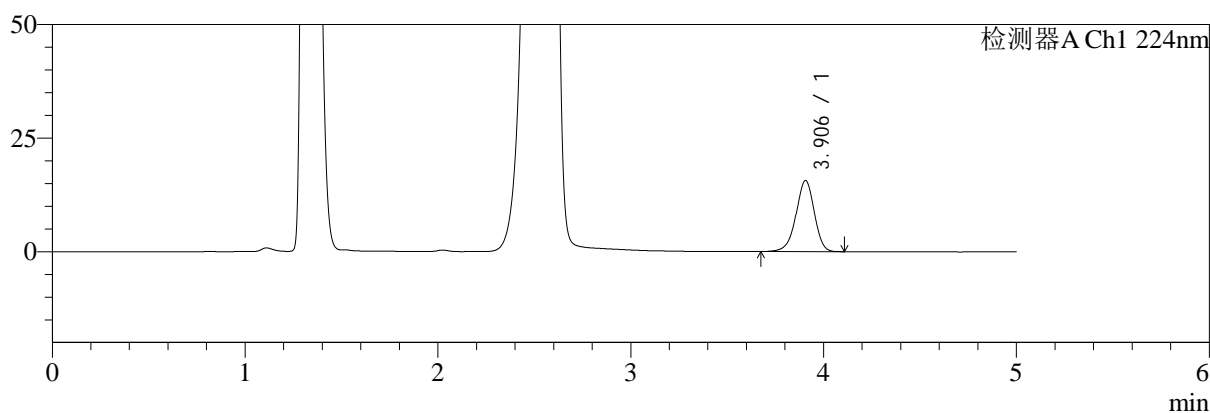
图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

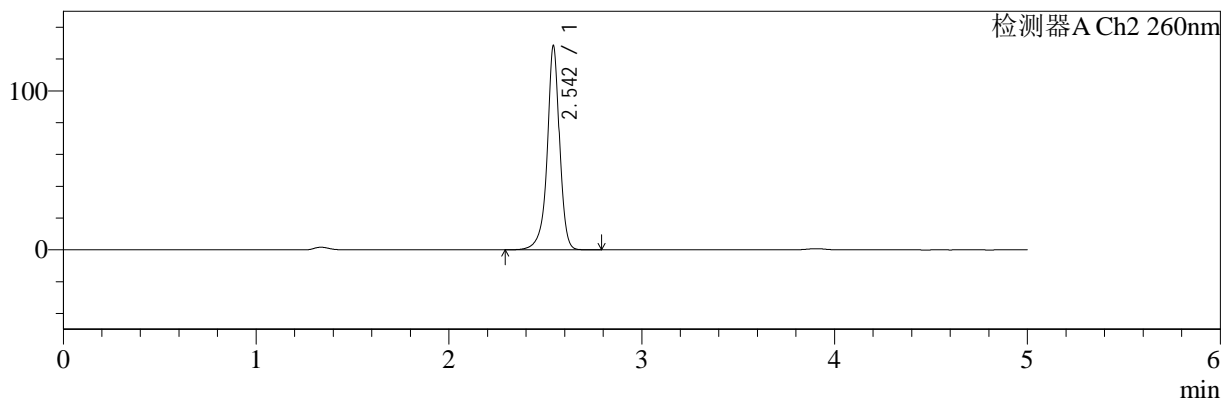
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-970-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 21:08:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102916	100.000	15645	8314	0.946	--
总计		102916	100.000	15645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	572498	100.000	127056	8335	0.935	--
总计		572498	100.000	127056			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



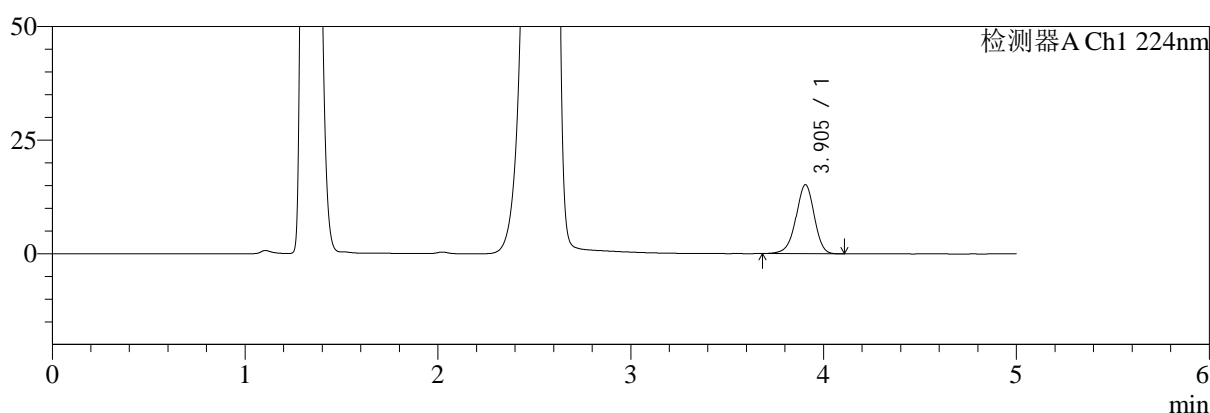
# SMF-4034

## <样品信息>

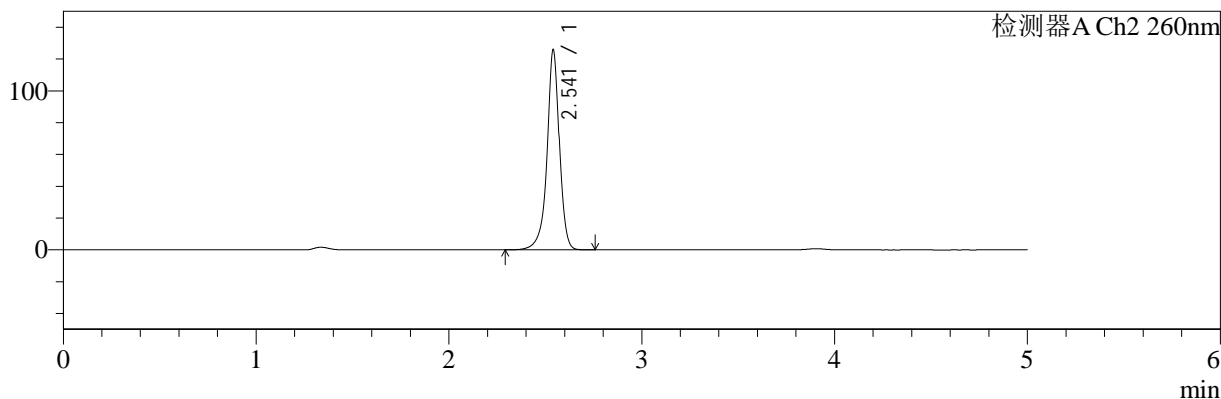
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-971-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:13:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:08      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	3.905	99979	100.000	15198	8291	0.948	--
总计		99979	100.000	15198			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	560171	100.000	125077	8337	0.935	--
总计		560171	100.000	125077			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



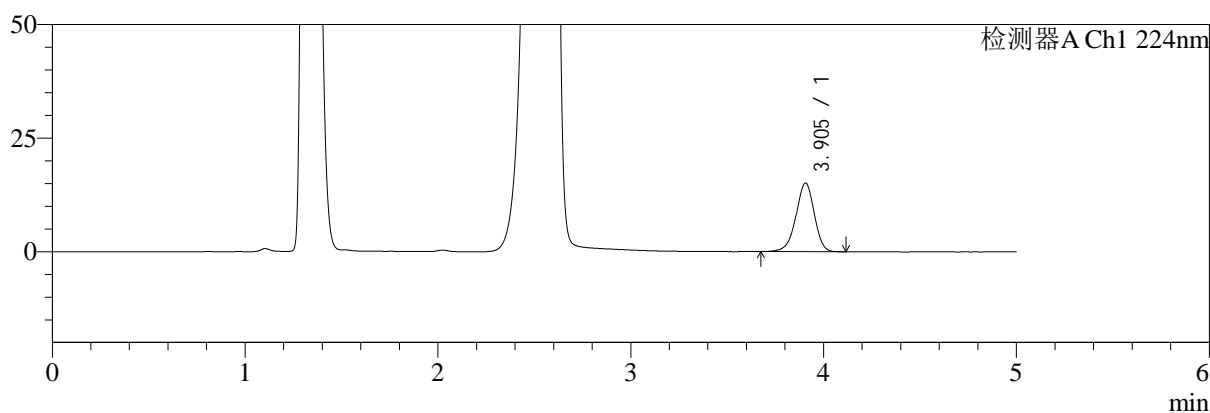
# SMF-4034

## <样品信息>

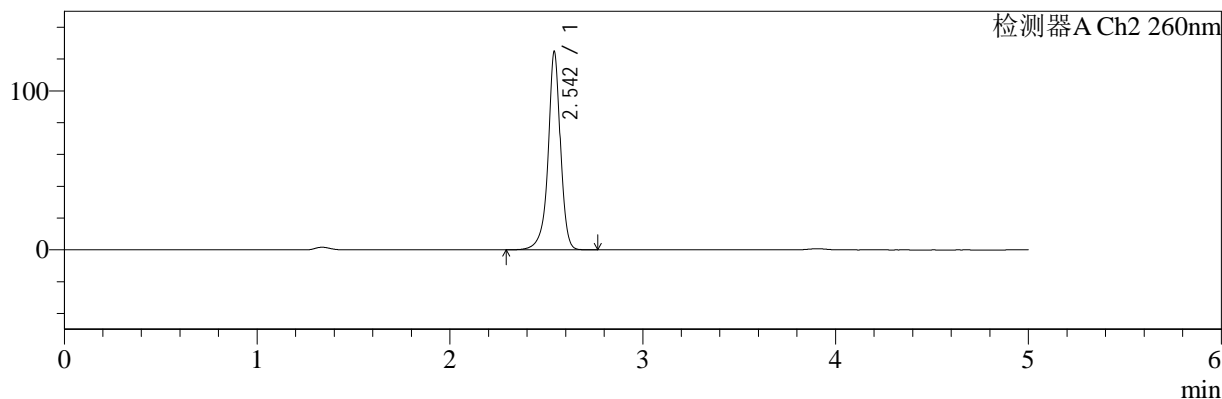
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-972-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99364	100.000	15117	8304	0.949	--
总计		99364	100.000	15117			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	555049	100.000	123743	8331	0.935	--
总计		555049	100.000	123743			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



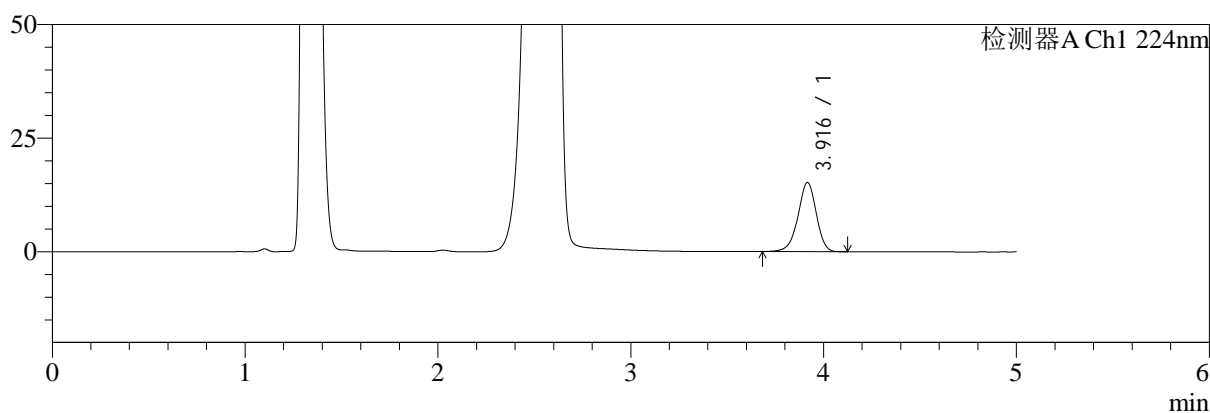
# SMF-4034

## <样品信息>

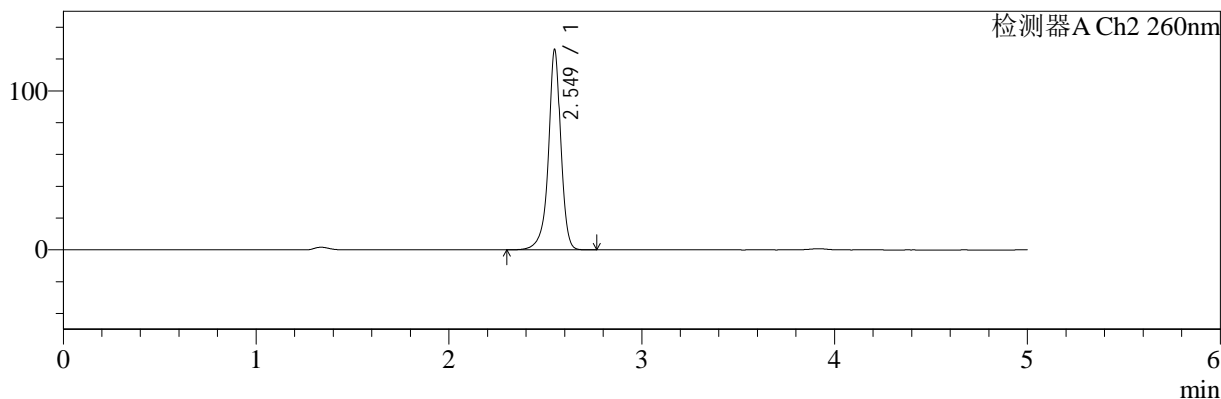
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-973-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:24:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:13      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	3.916	100086	100.000	15192	8348	0.948	--
总计		100086	100.000	15192			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	562177	100.000	125740	8364	0.932	--
总计		562177	100.000	125740			

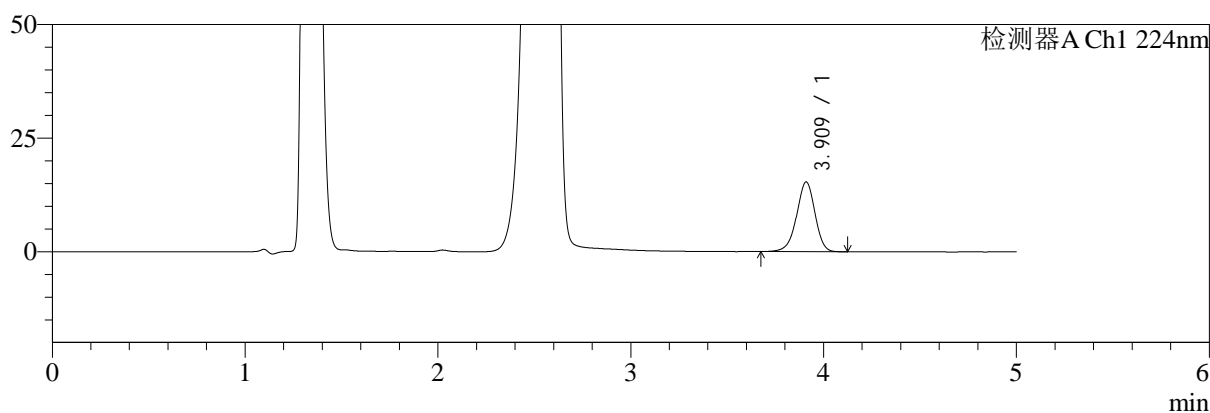
图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

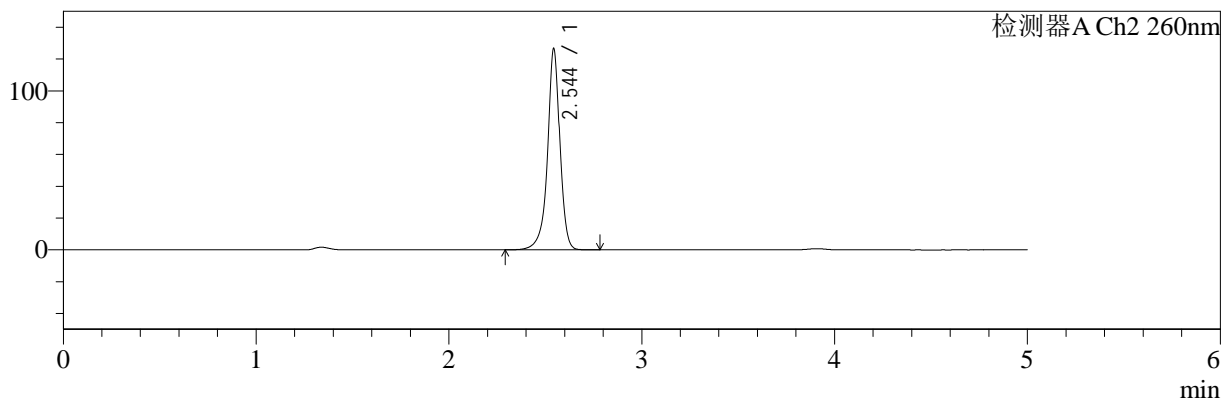
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-974-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:16      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	3.909	101507	100.000	15305	8252	0.950	--
总计		101507	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	2.544	563985	100.000	125913	8360	0.932	--
总计		563985	100.000	125913			

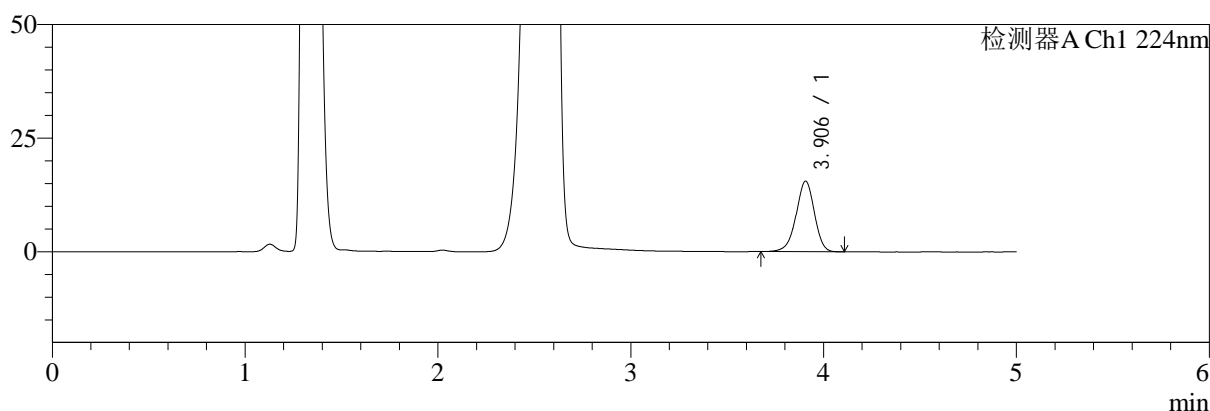
图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

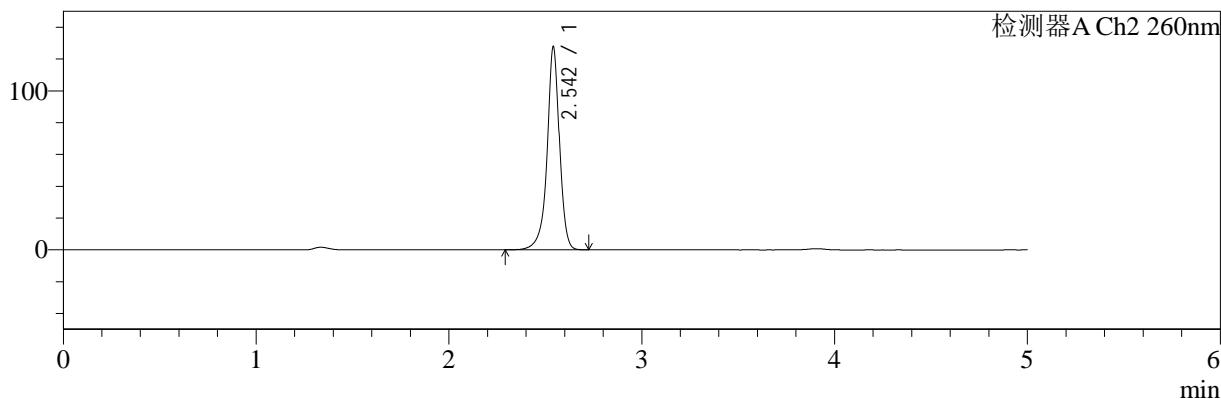
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-975-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:35:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	102244	100.000	15540	8295	0.949	--
总计		102244	100.000	15540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	569138	100.000	126696	8334	0.933	--
总计		569138	100.000	126696			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



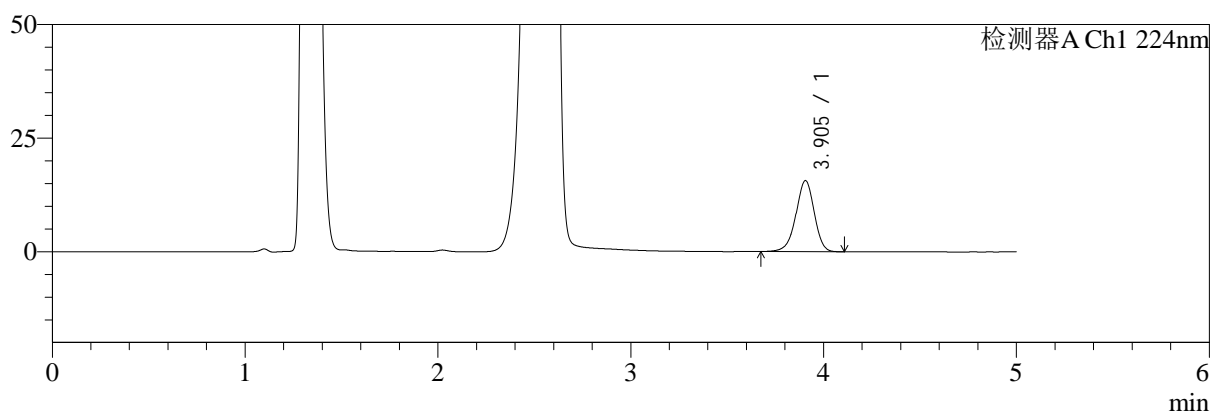
# SMF-4034

## <样品信息>

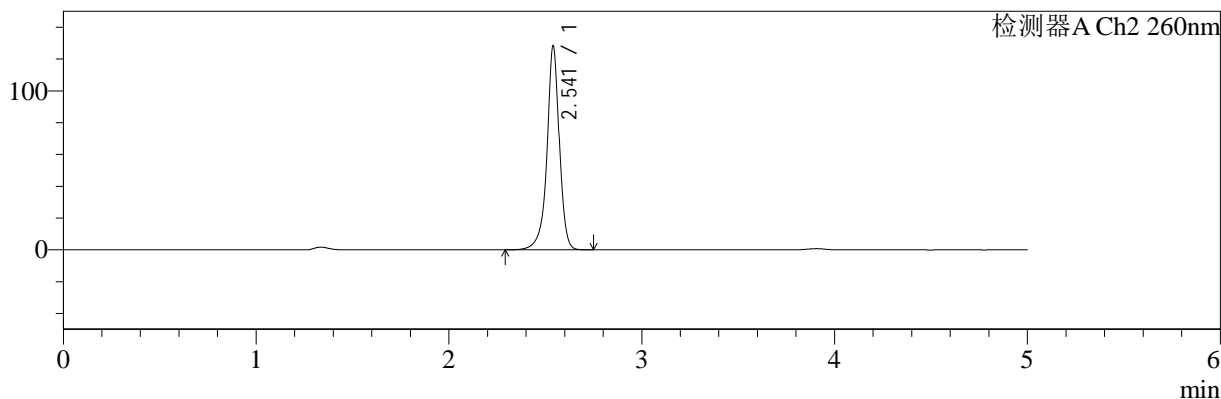
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-976-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:40:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	103113	100.000	15650	8283	0.948	--
总计		103113	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	2.541	571571	100.000	127684	8324	0.934	--
总计		571571	100.000	127684			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



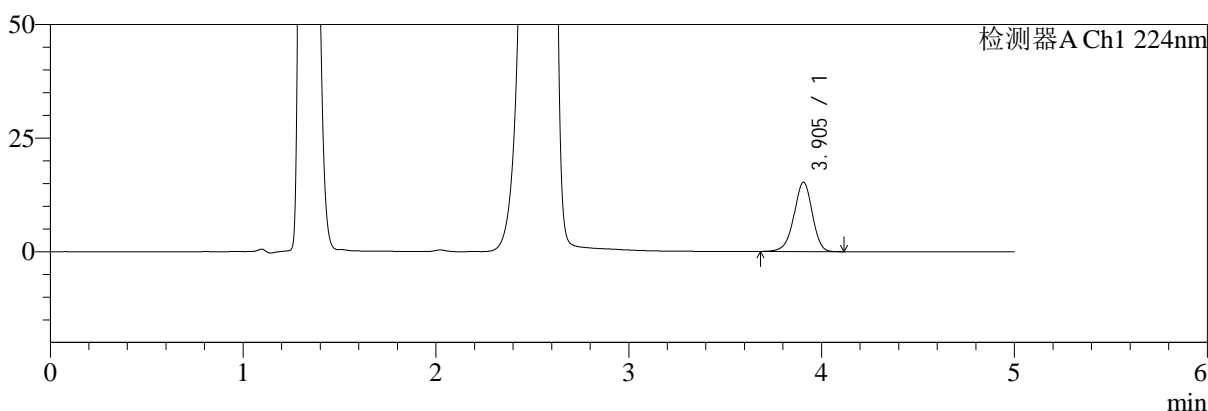
# SMF-4034

## <样品信息>

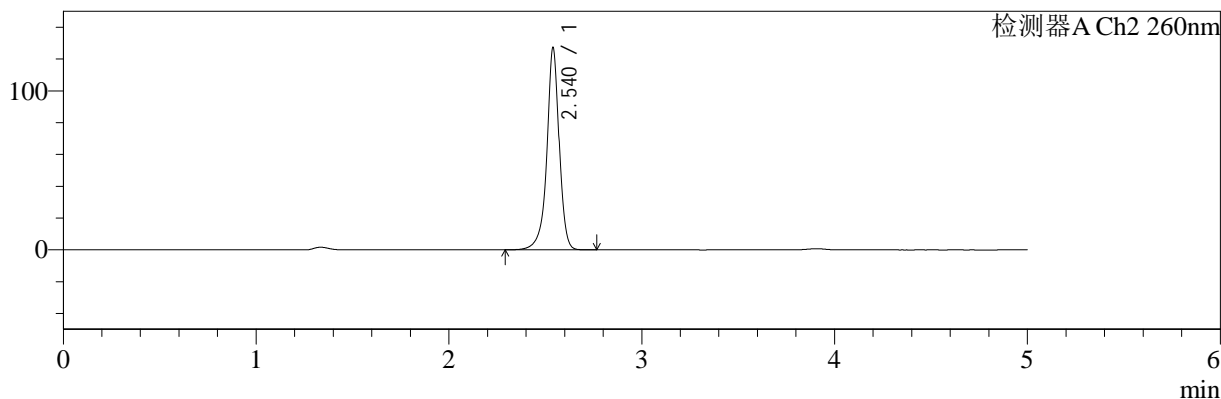
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-977-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:45:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:24      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	3.905	100682	100.000	15288	8286	0.950	--
总计		100682	100.000	15288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	566022	100.000	126820	8340	0.934	--
总计		566022	100.000	126820			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



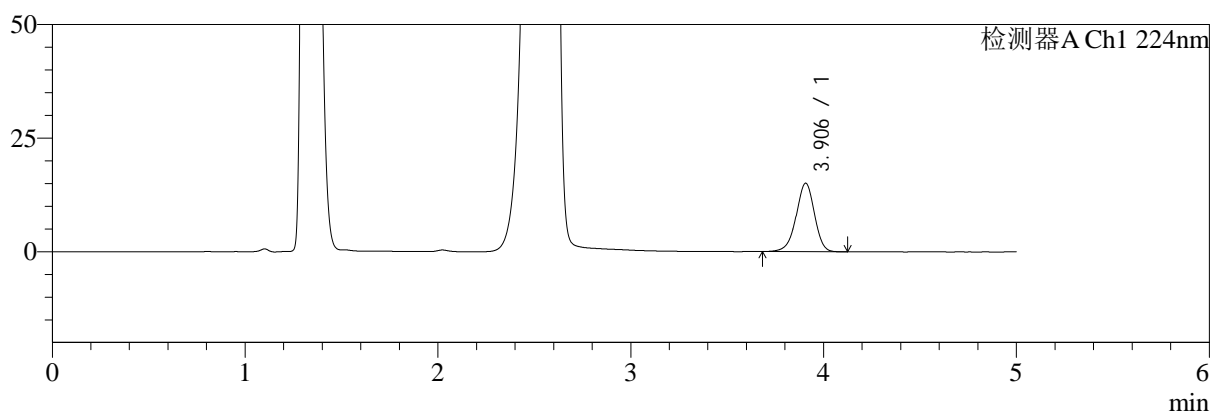
# SMF-4034

## <样品信息>

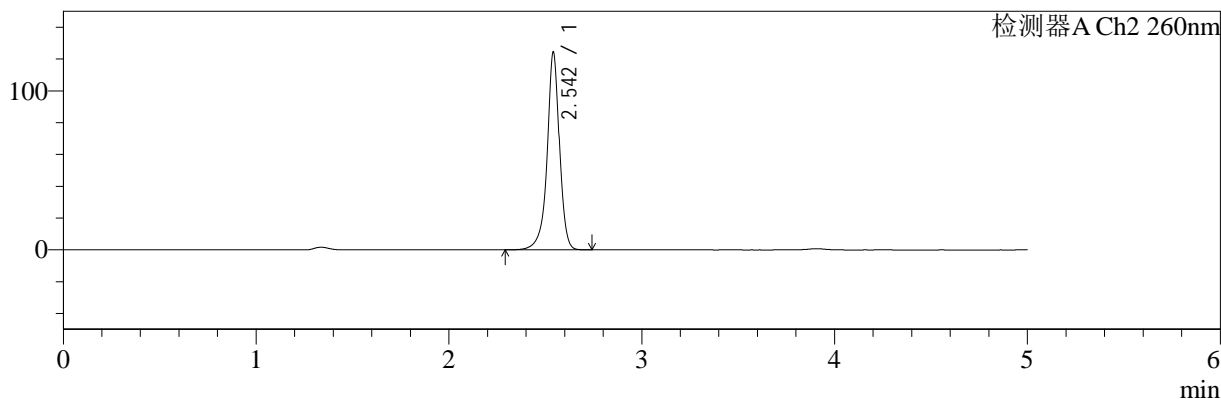
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-978-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:51:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:27      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	3.906	99479	100.000	15082	8295	0.950	--
总计		99479	100.000	15082			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	553029	100.000	123282	8347	0.934	--
总计		553029	100.000	123282			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



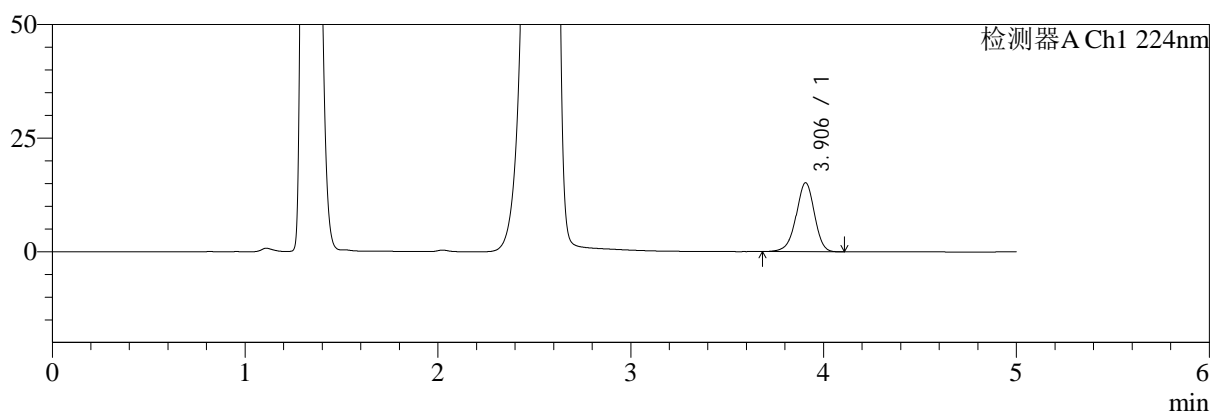
# SMF-4034

## <样品信息>

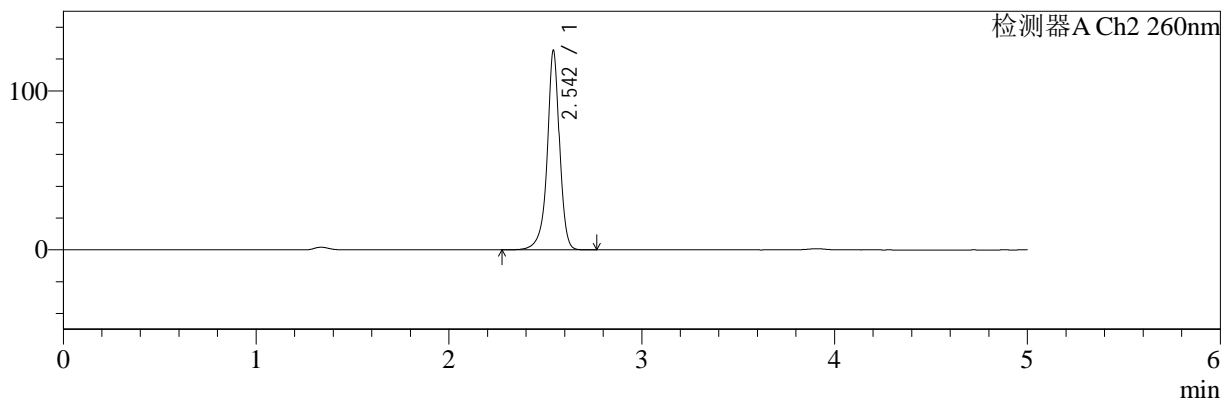
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-979-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 21:56:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:30      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	3.906	99852	100.000	15185	8303	0.949	--
总计		99852	100.000	15185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	558421	100.000	124143	8362	0.934	--
总计		558421	100.000	124143			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



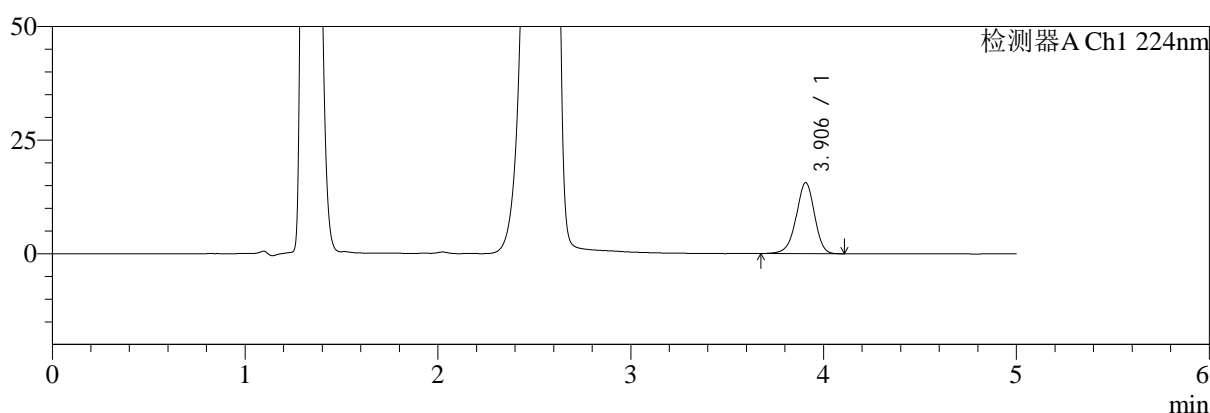
# SMF-4034

## <样品信息>

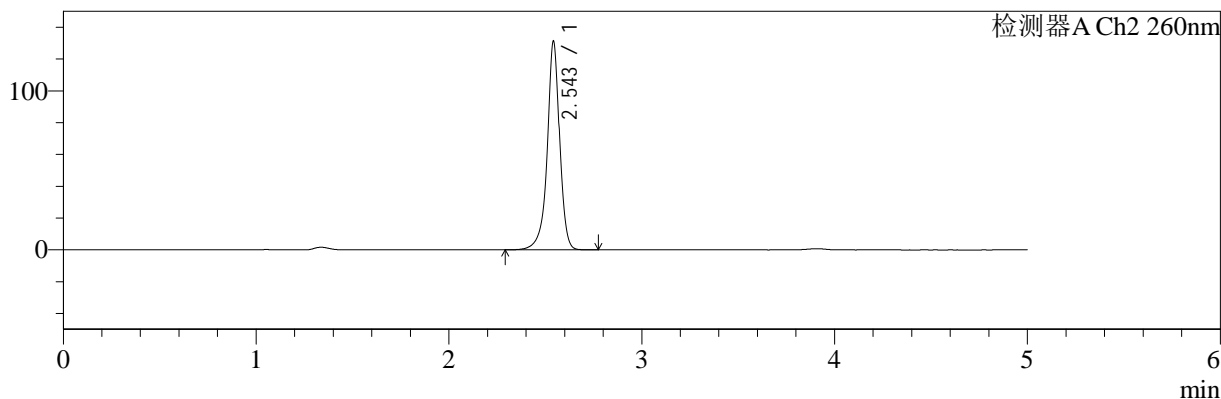
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-980-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:02:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:32      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	3.906	102811	100.000	15631	8297	0.951	--
总计		102811	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	2.543	585434	100.000	129635	8327	0.933	--
总计		585434	100.000	129635			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



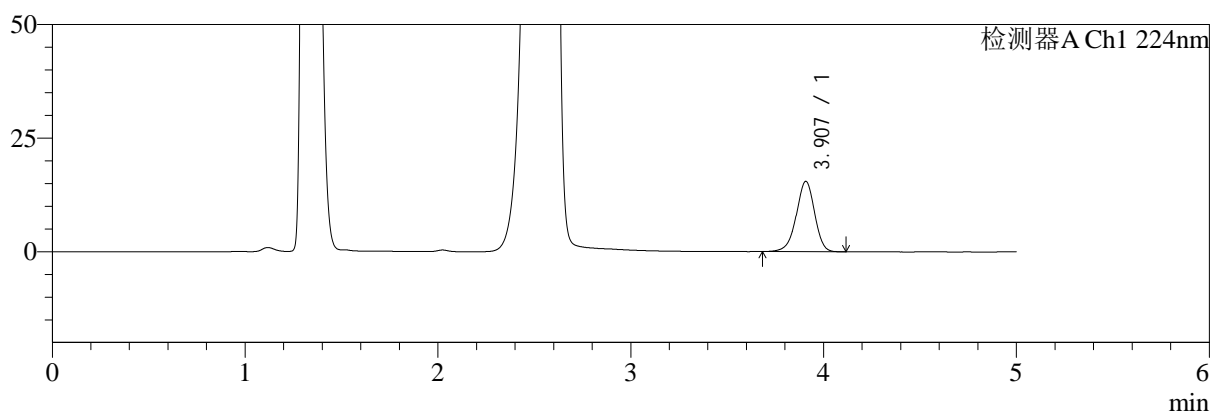
# SMF-4034

## <样品信息>

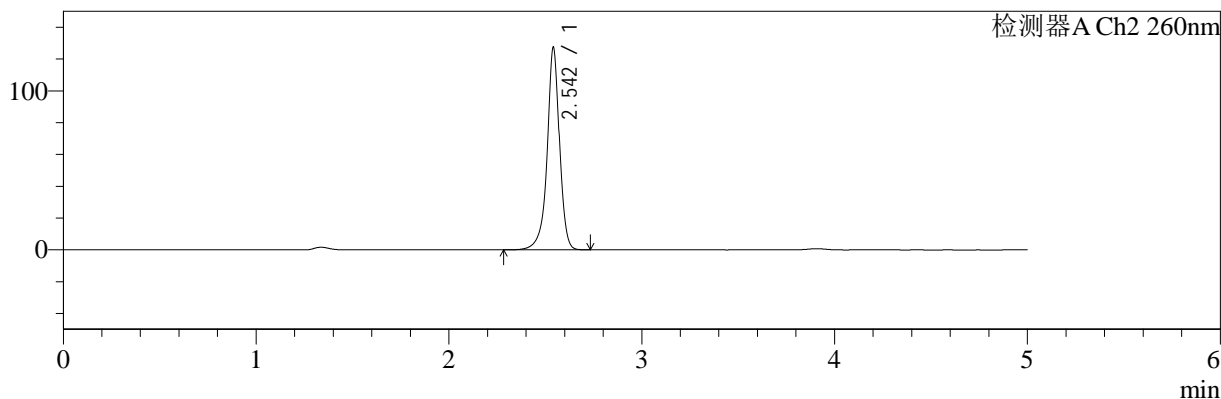
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-981-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:35      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	3.907	101906	100.000	15476	8317	0.950	--
总计		101906	100.000	15476			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	566496	100.000	126146	8338	0.936	--
总计		566496	100.000	126146			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



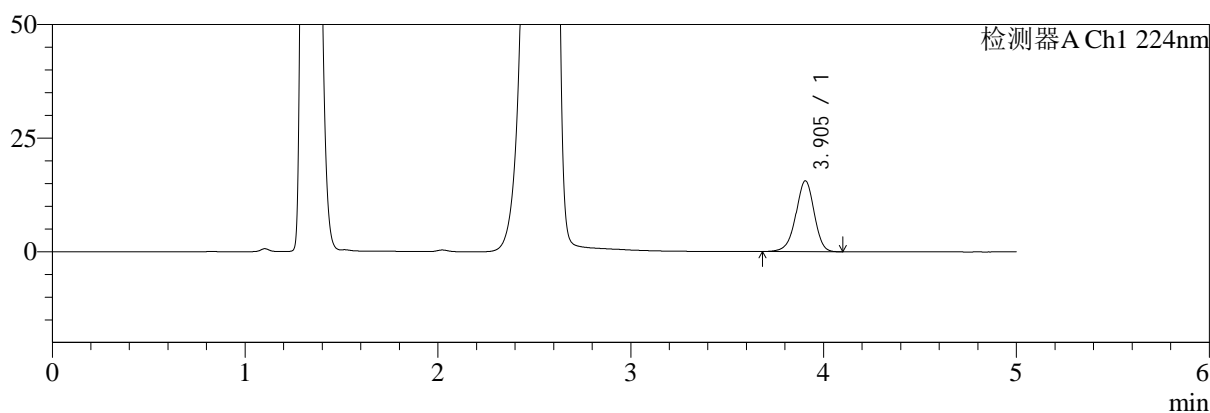
# SMF-4034

## <样品信息>

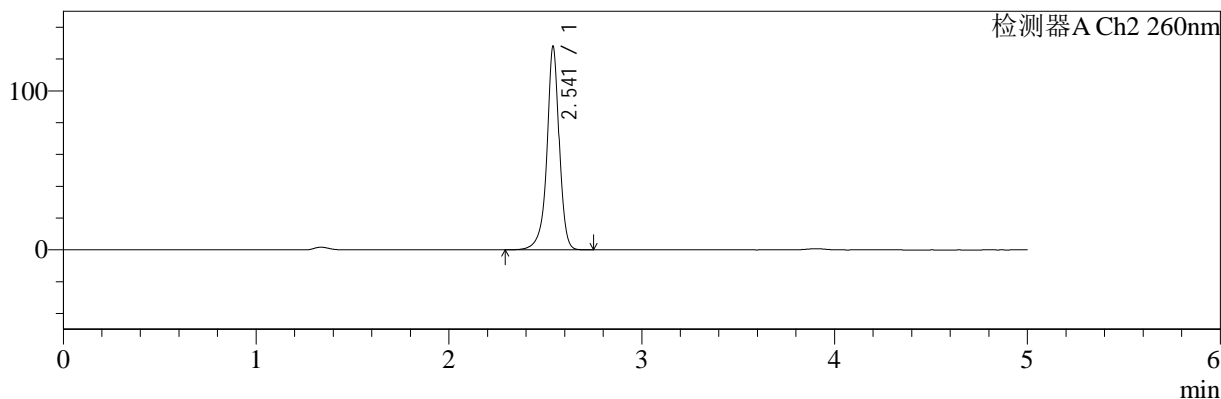
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-982-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:12:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:38      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	3.905	102449	100.000	15593	8301	0.949	--
总计		102449	100.000	15593			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	569643	100.000	127515	8321	0.938	--
总计		569643	100.000	127515			

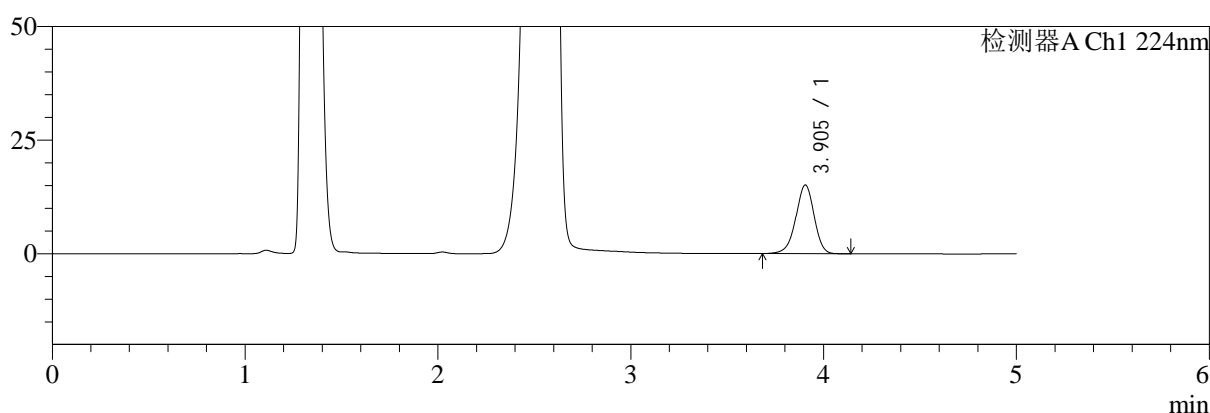
图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

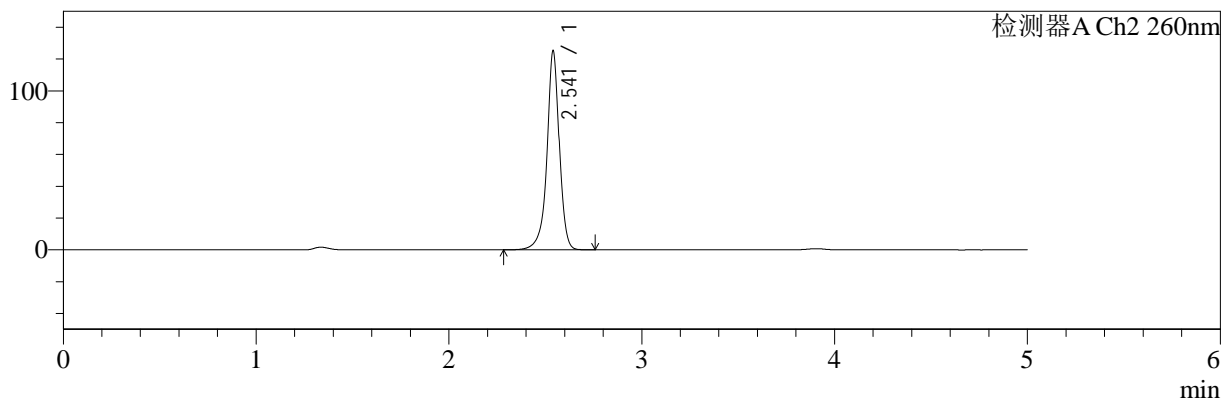
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-983-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:18:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:40      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	3.905	99705	100.000	15140	8284	0.949	--
总计		99705	100.000	15140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	557081	100.000	124666	8338	0.940	--
总计		557081	100.000	124666			

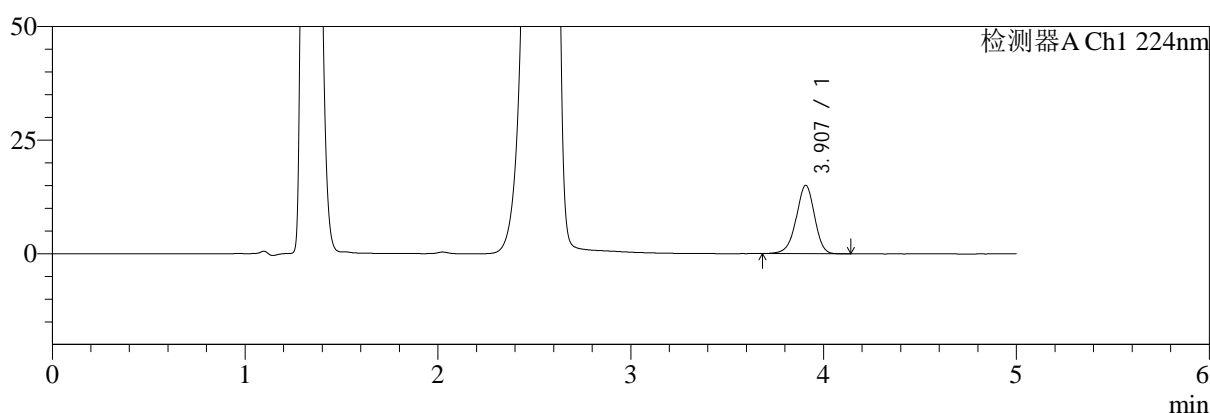
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

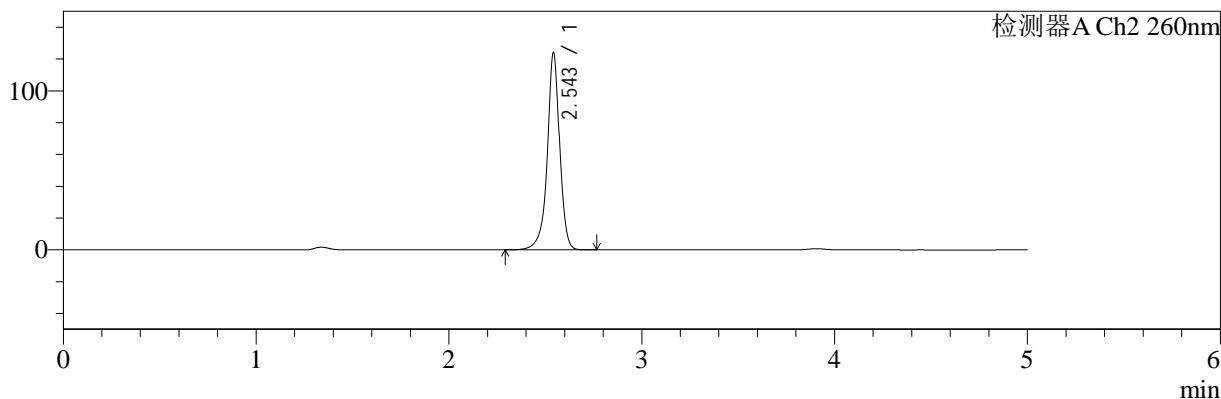
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-984-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:23:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:43      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	3.907	99162	100.000	15051	8309	0.948	--
总计		99162	100.000	15051			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	551900	100.000	122590	8352	0.940	--
总计		551900	100.000	122590			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1



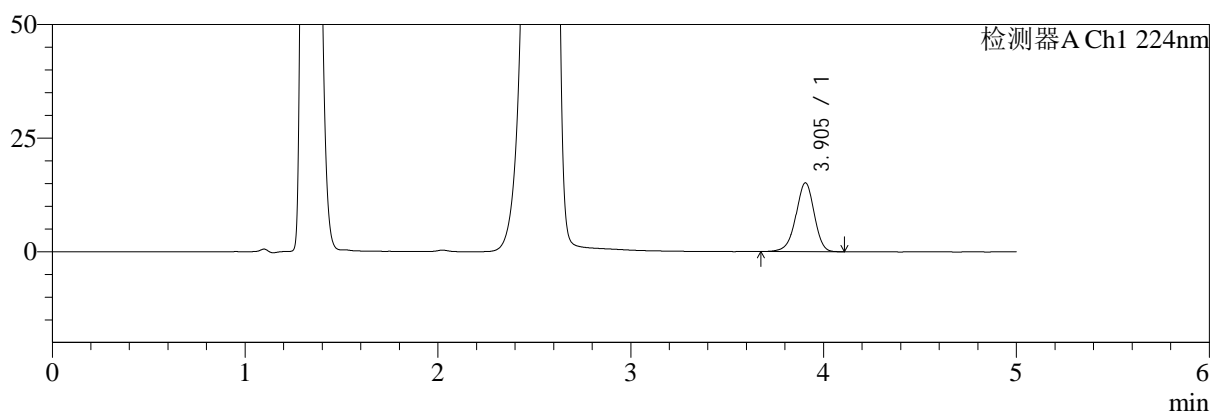
# SMF-4034

## <样品信息>

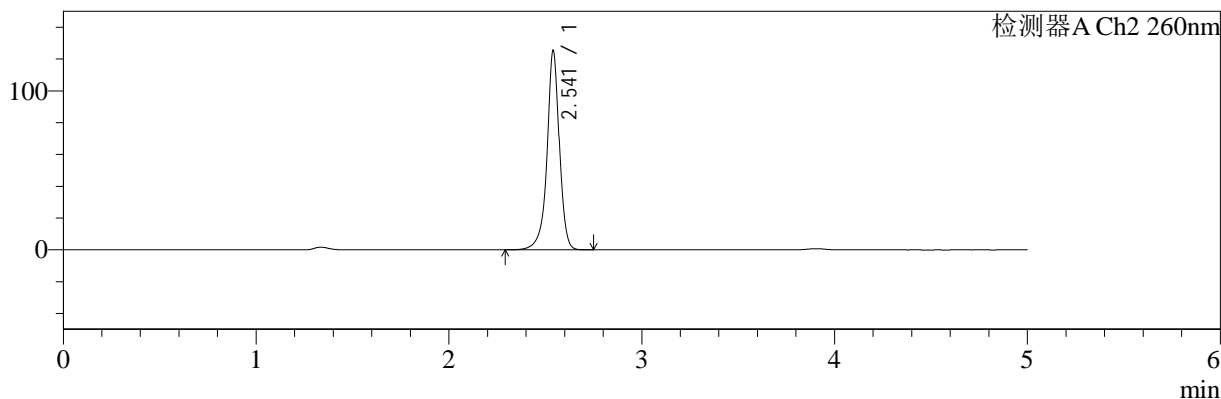
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-985-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:29:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:46      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	3.905	99924	100.000	15162	8267	0.948	--
总计		99924	100.000	15162			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	557439	100.000	124779	8353	0.939	--
总计		557439	100.000	124779			

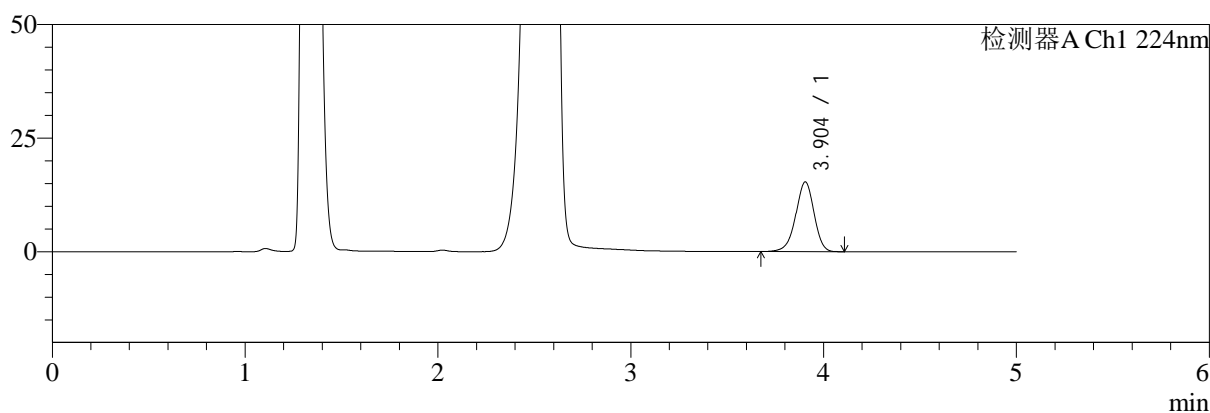
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

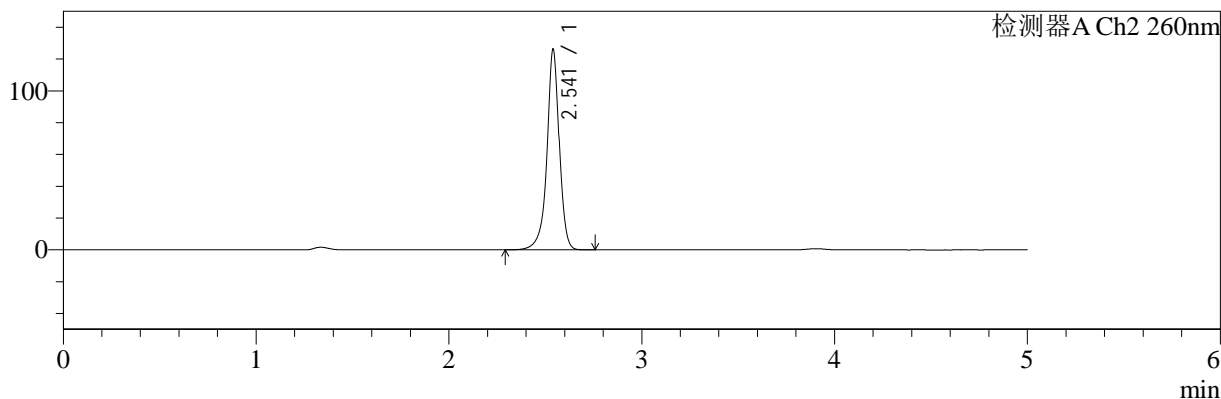
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-986-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 22:34:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:48	
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	3.904	101103	100.000	15351	8257	0.948	--
总计		101103	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	2.541	560757	100.000	125659	8335	0.940	--
总计		560757	100.000	125659			

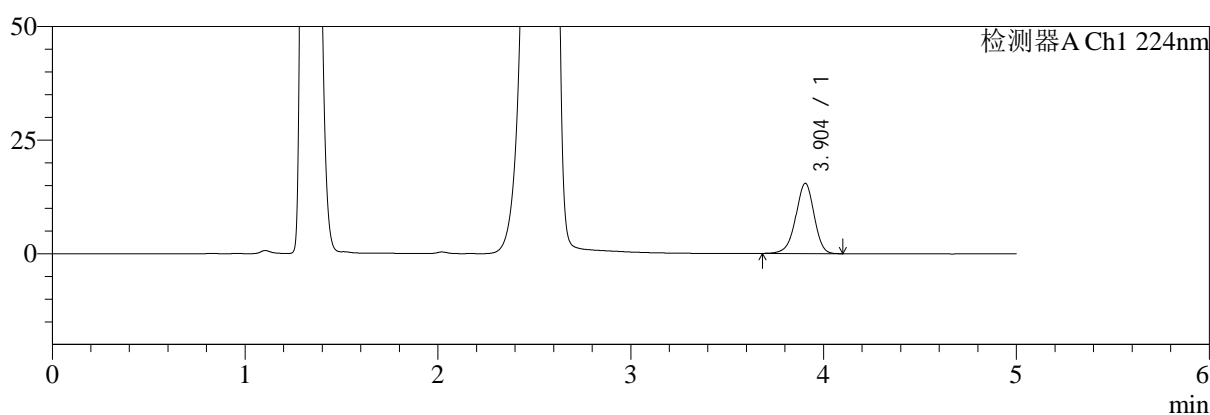
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

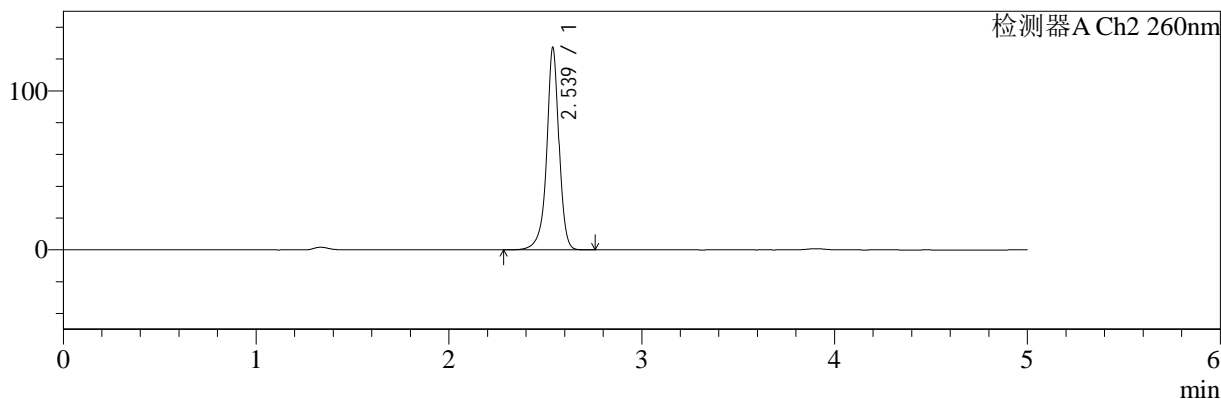
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-987-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 22:39:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:51	
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	3.904	101894	100.000	15465	8265	0.950	--
总计		101894	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	566556	100.000	127296	8316	0.942	--
总计		566556	100.000	127296			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



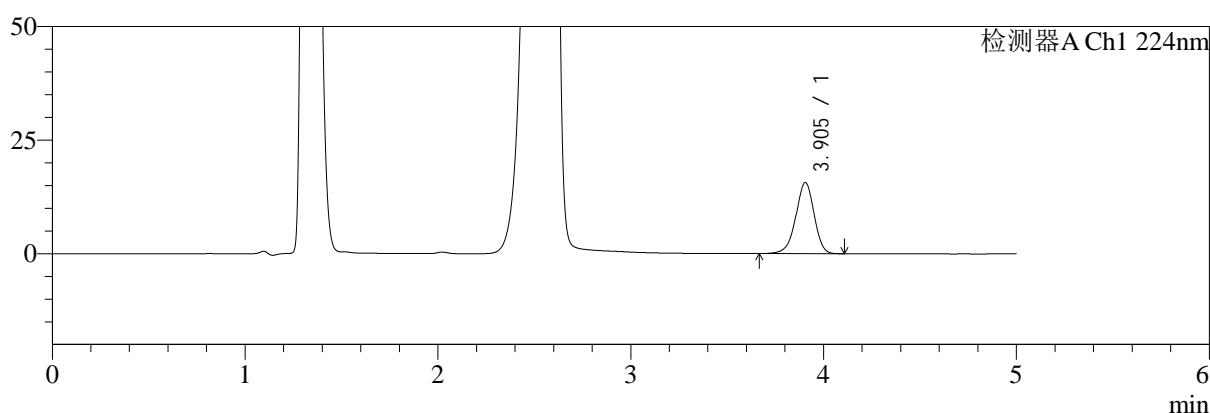
# SMF-4034

## <样品信息>

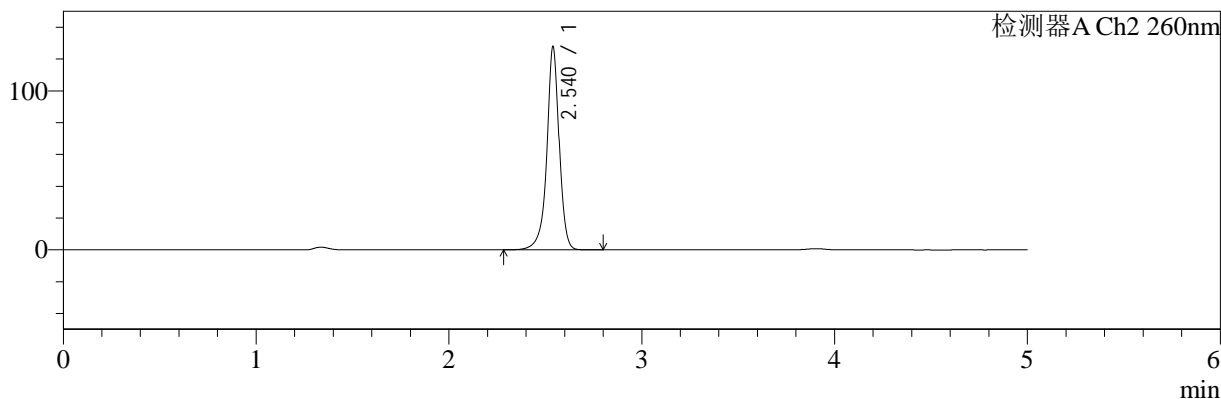
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-988-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-8      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 22:45:14      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:54  
 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	3.905	103301	100.000	15674	8292	0.947	--
总计		103301	100.000	15674			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	569242	100.000	127609	8319	0.942	--
总计		569242	100.000	127609			

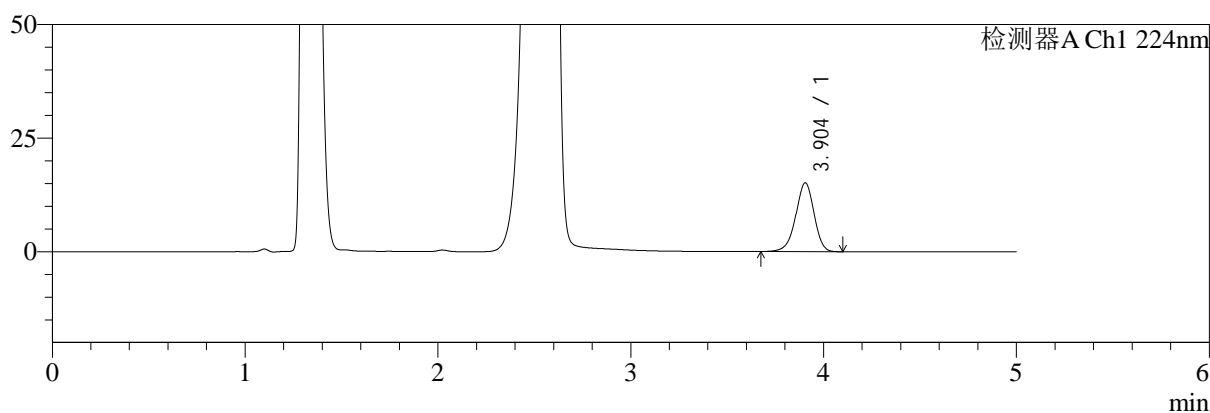
图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

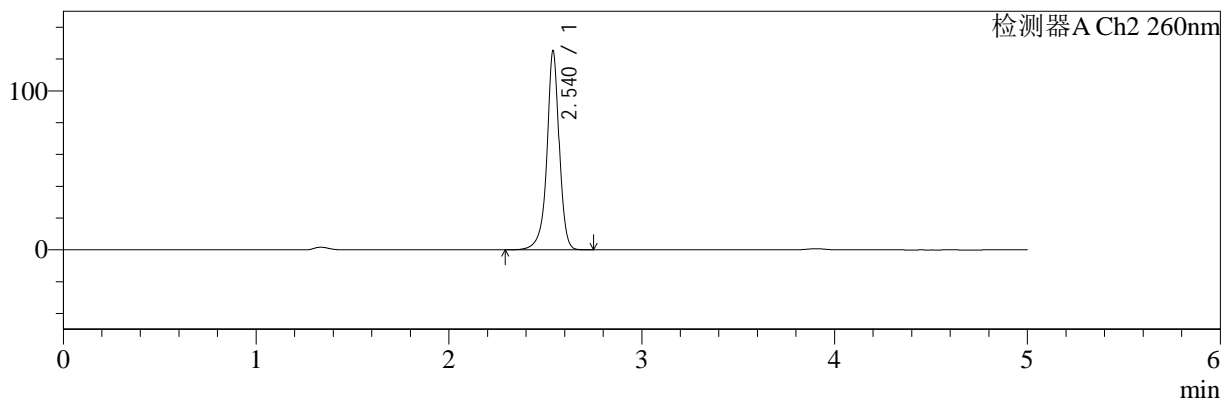
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-989-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:50:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:53:57      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	3.904	99924	100.000	15160	8276	0.949	--
总计		99924	100.000	15160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	556439	100.000	124850	8333	0.942	--
总计		556439	100.000	124850			

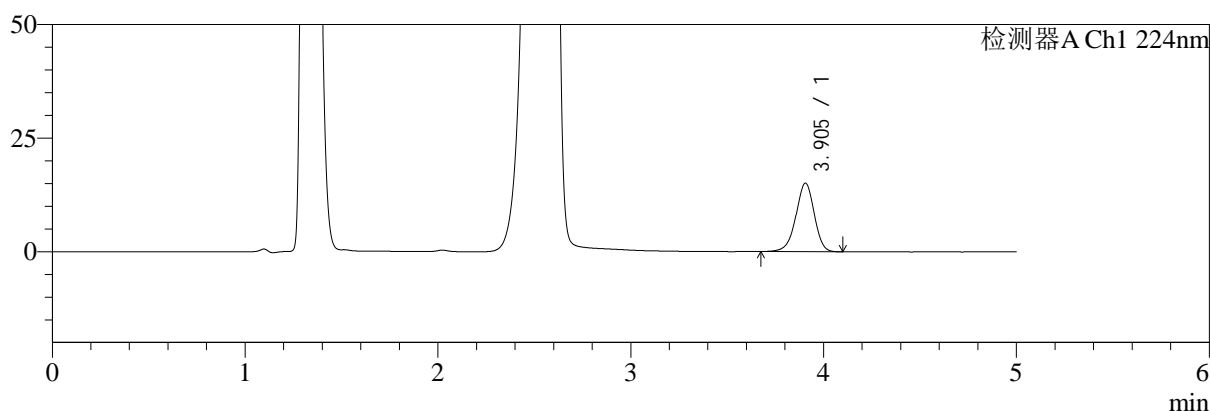
图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

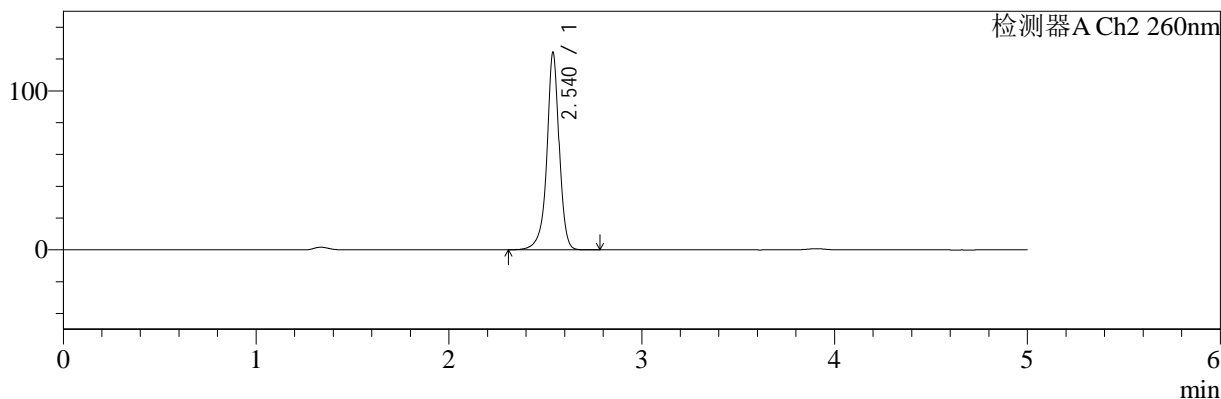
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-990-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 22:56:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	99559	100.000	15101	8273	0.949	--
总计		99559	100.000	15101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	552123	100.000	123952	8324	0.943	--
总计		552123	100.000	123952			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



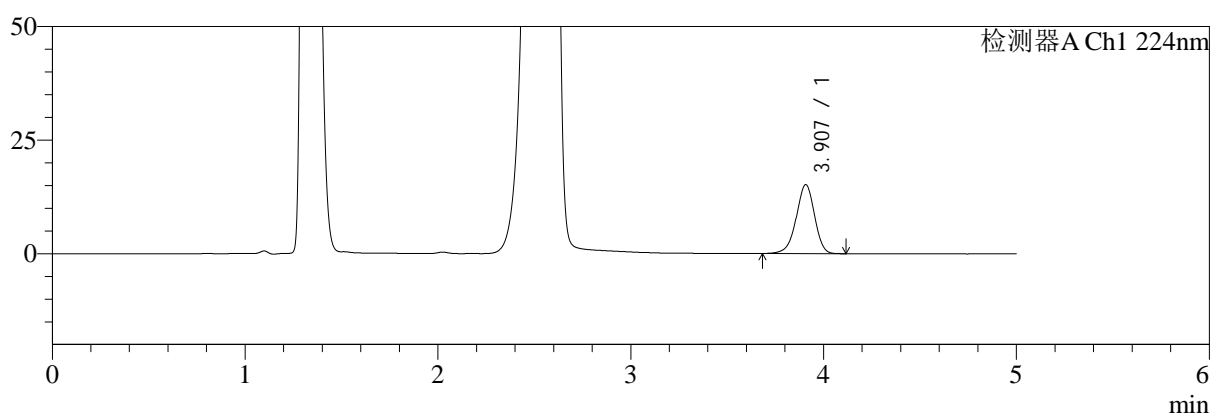
# SMF-4034

## <样品信息>

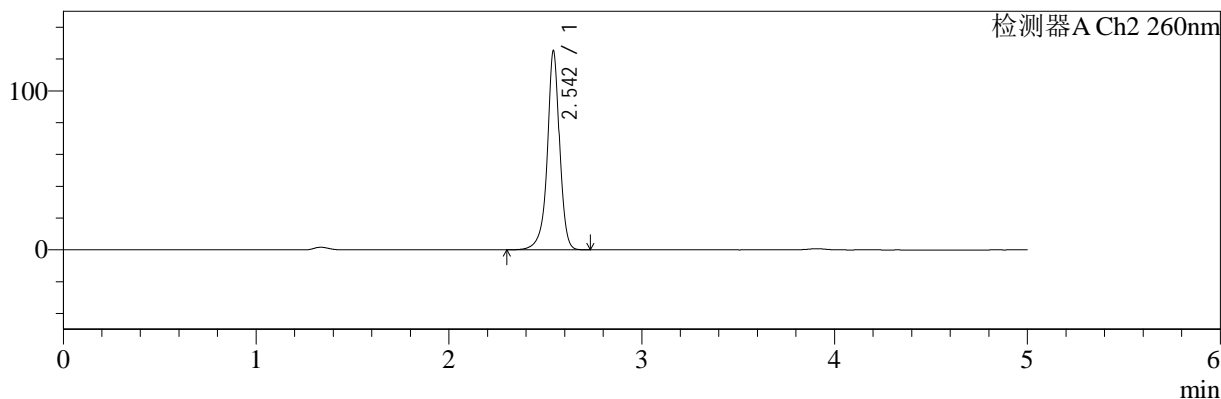
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-991-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:01:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:02      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	3.907	99774	100.000	15173	8300	0.948	--
总计		99774	100.000	15173			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	556378	100.000	123859	8350	0.943	--
总计		556378	100.000	123859			

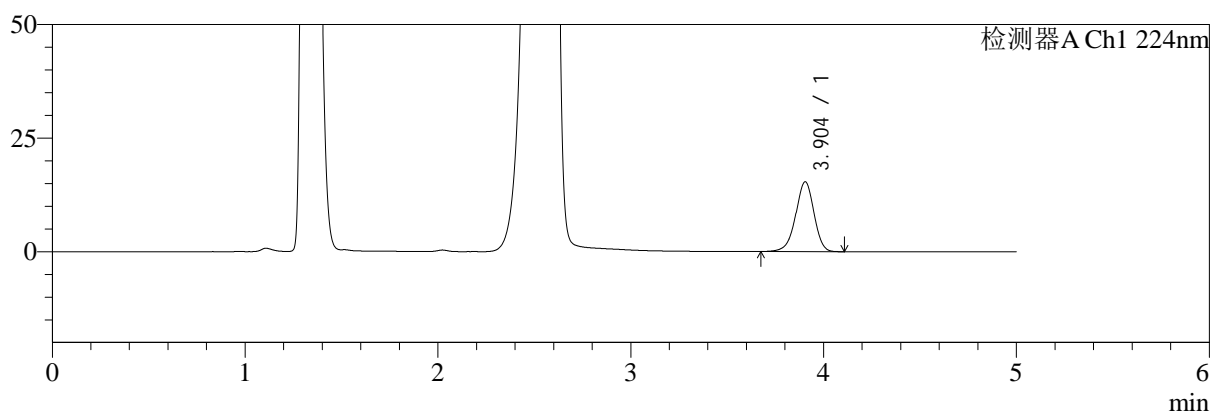
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

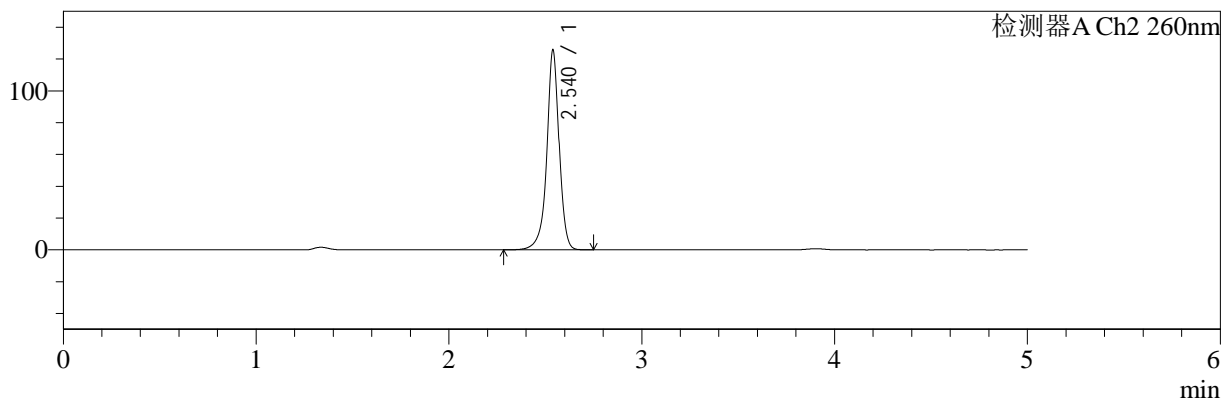
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-992-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:06:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:05      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	3.904	101382	100.000	15380	8252	0.948	--
总计		101382	100.000	15380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	558634	100.000	125557	8314	0.946	--
总计		558634	100.000	125557			

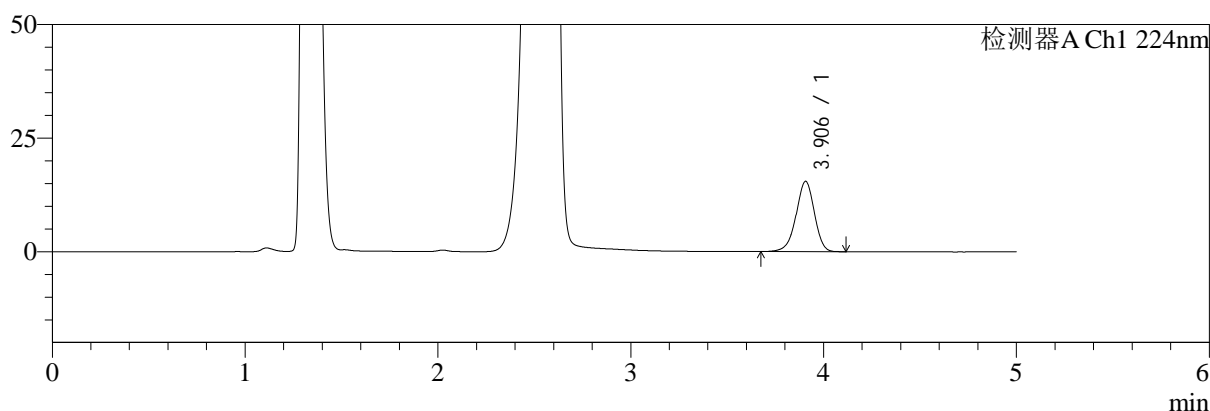
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

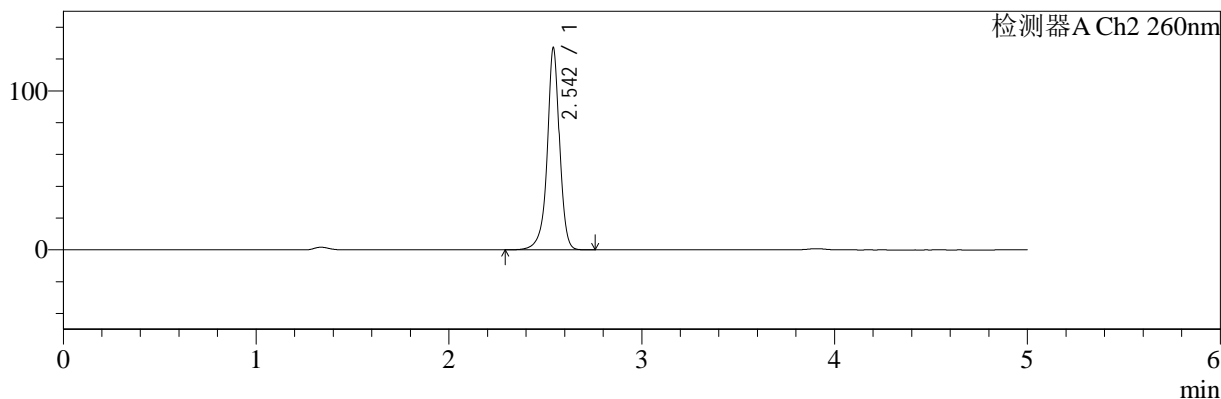
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-993-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:12:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:08      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	3.906	101816	100.000	15480	8280	0.950	--
总计		101816	100.000	15480			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	564812	100.000	125959	8325	0.947	--
总计		564812	100.000	125959			

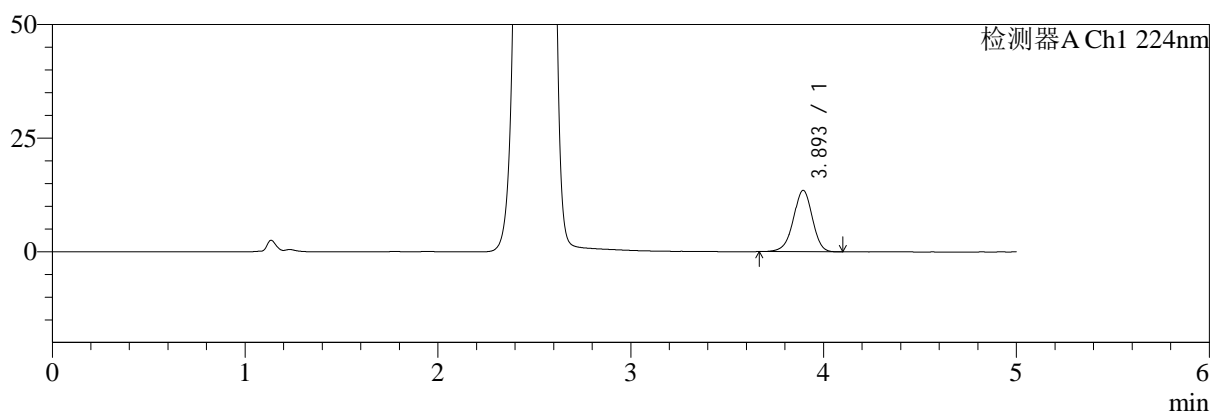
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

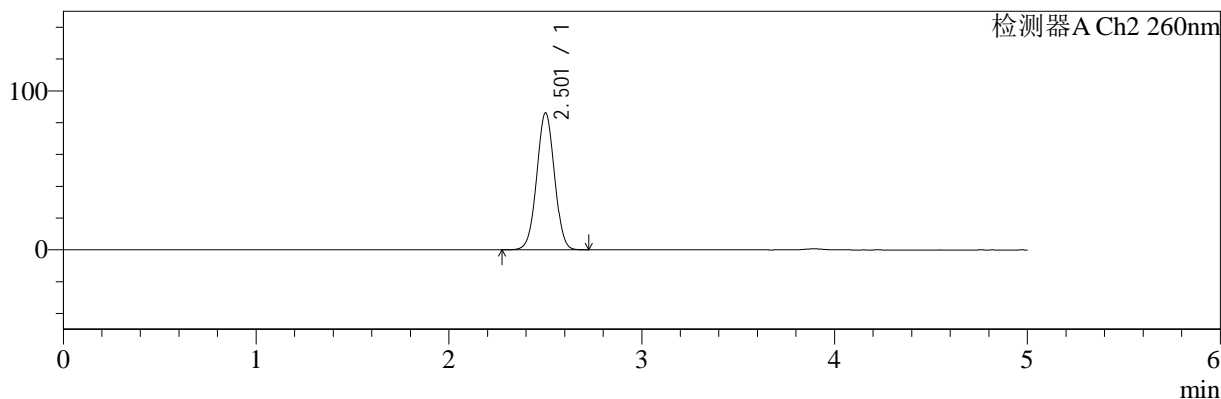
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-994-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:17:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:10      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	3.893	92319	100.000	13486	7654	0.957	--
总计		92319	100.000	13486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	551139	100.000	85913	3522	1.011	--
总计		551139	100.000	85913			

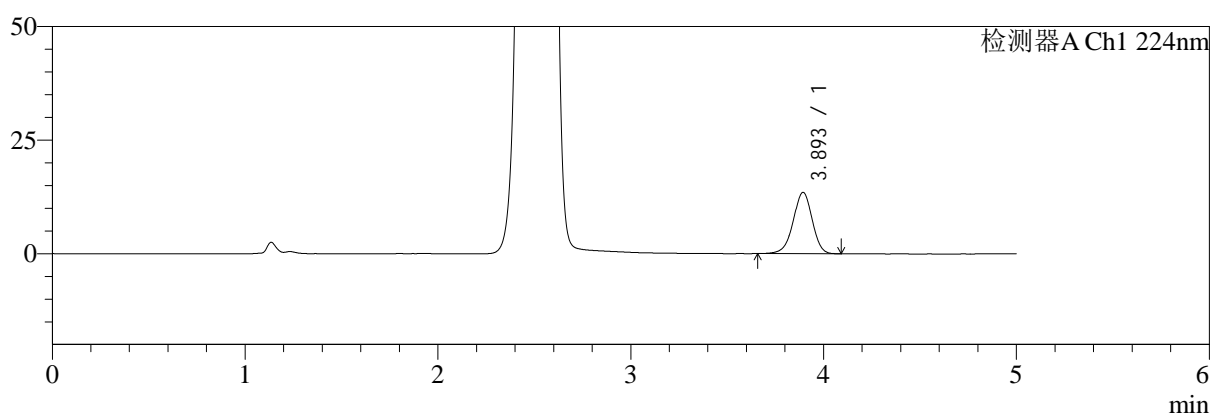
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

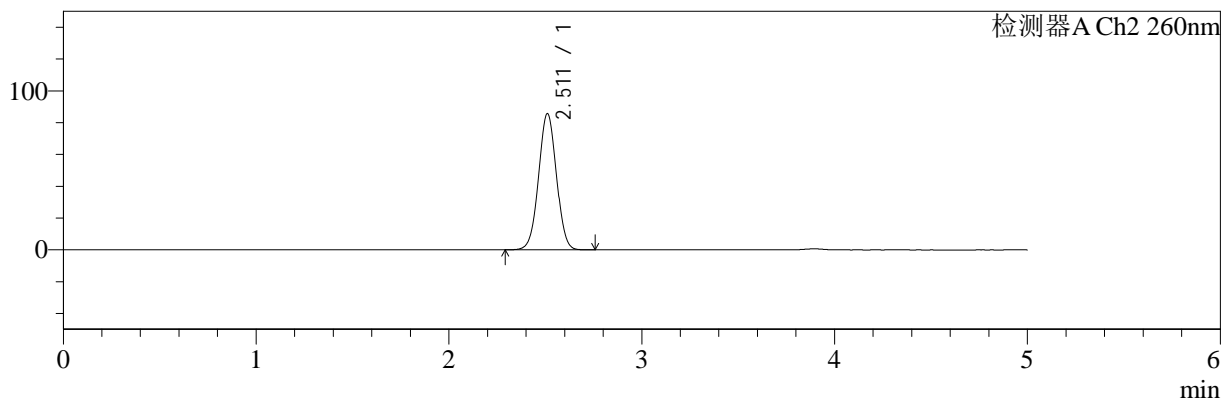
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-995-2 - zzp-2024120421p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:23:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:13      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	3.893	92421	100.000	13463	7617	0.958	--
总计		92421	100.000	13463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	550798	100.000	85625	3513	1.014	--
总计		550798	100.000	85625			

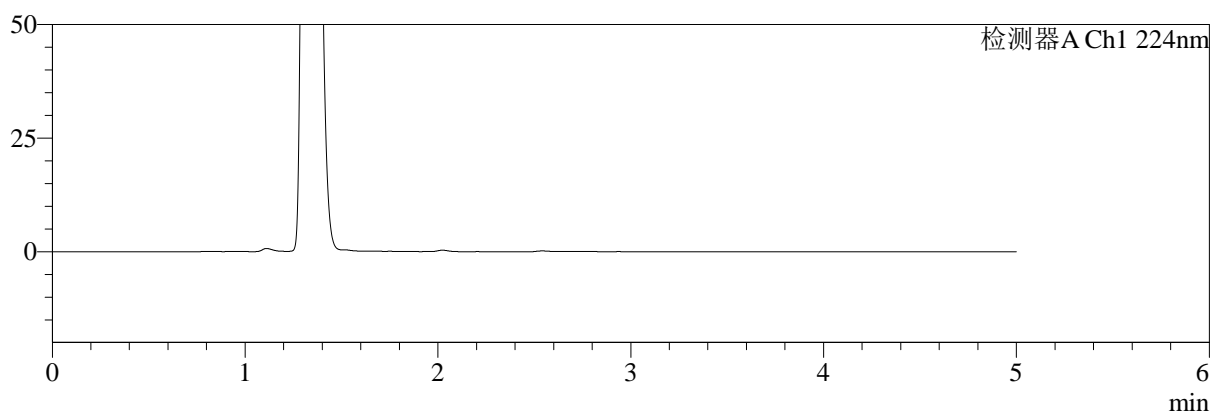
图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120421批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

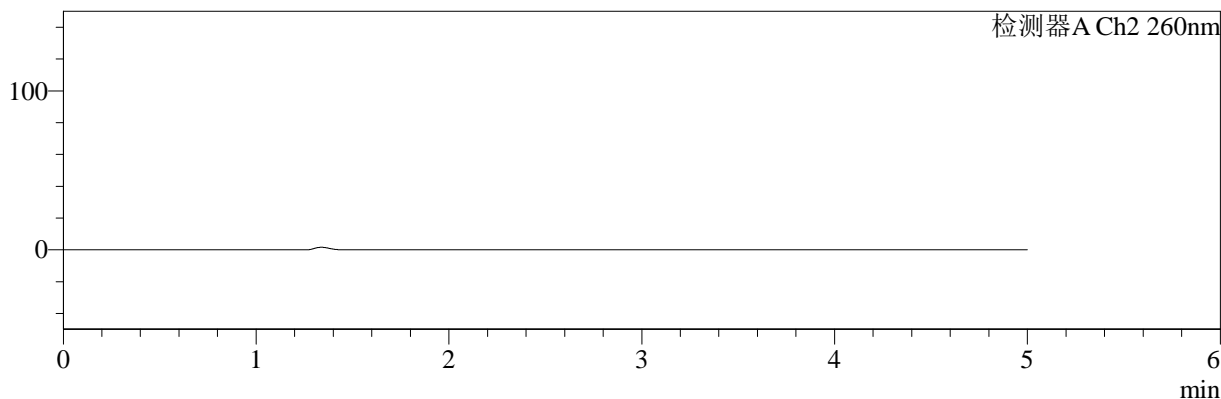
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-996-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-tj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 10 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/06 23:28:28	实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:16	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)
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							

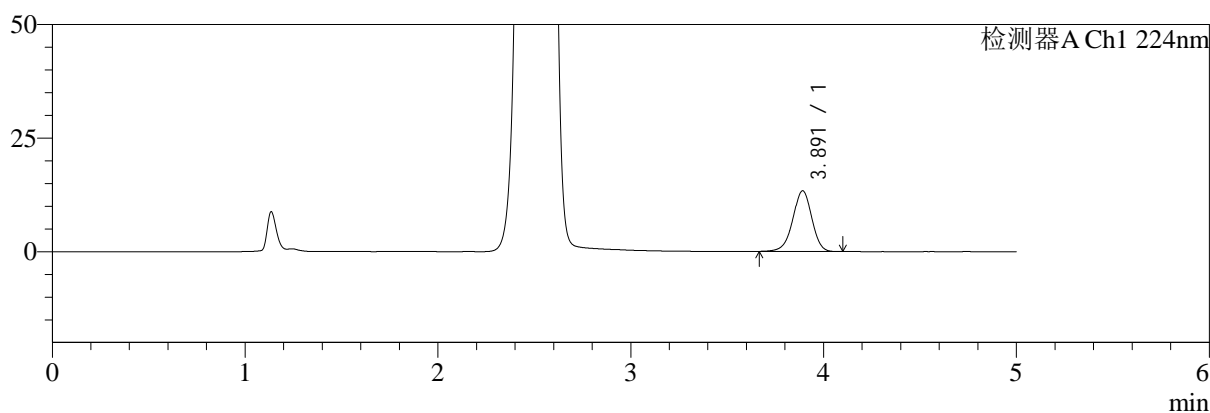
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

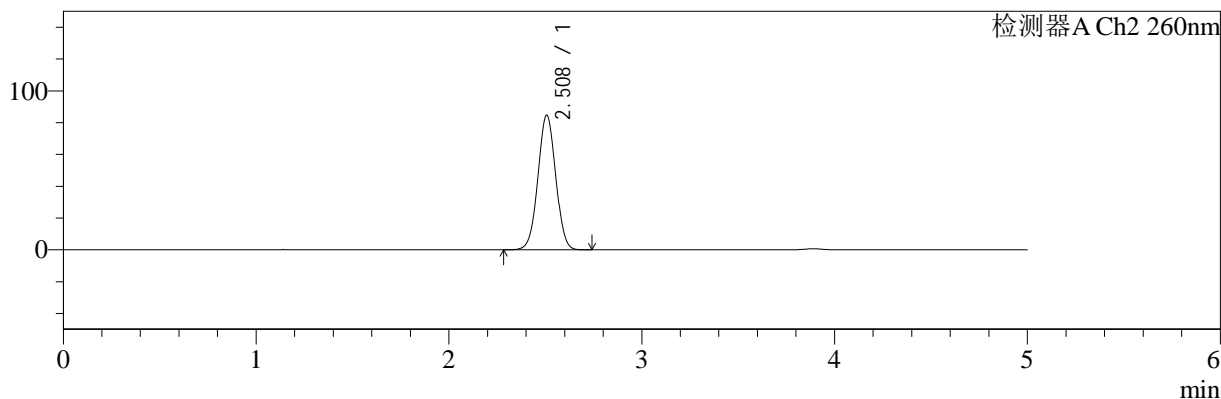
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-997-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	91402	100.000	13359	7621	0.960	--
总计		91402	100.000	13359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	542869	100.000	84598	3522	1.014	--
总计		542869	100.000	84598			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



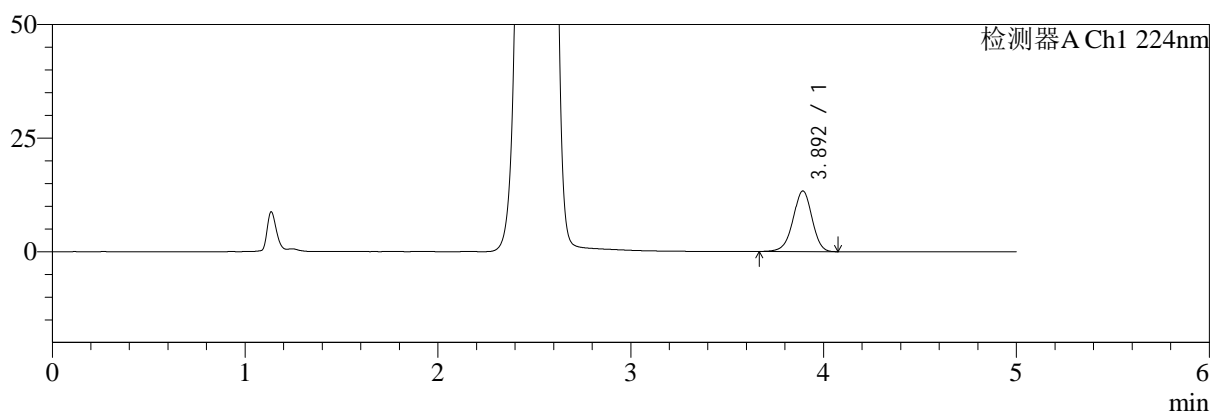
# SMF-4034

## <样品信息>

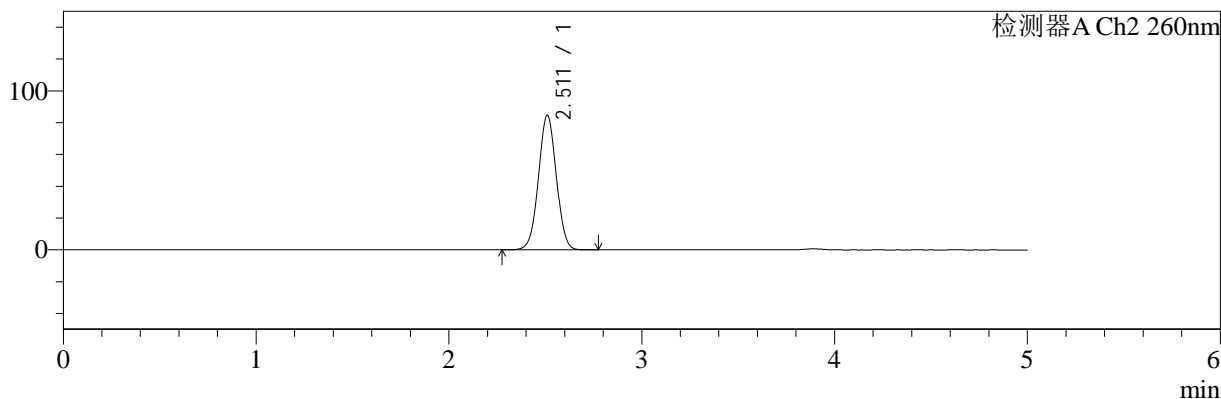
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-998-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:39:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	91231	100.000	13333	7629	0.959	--
总计		91231	100.000	13333			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	544226	100.000	84473	3511	1.014	--
总计		544226	100.000	84473			

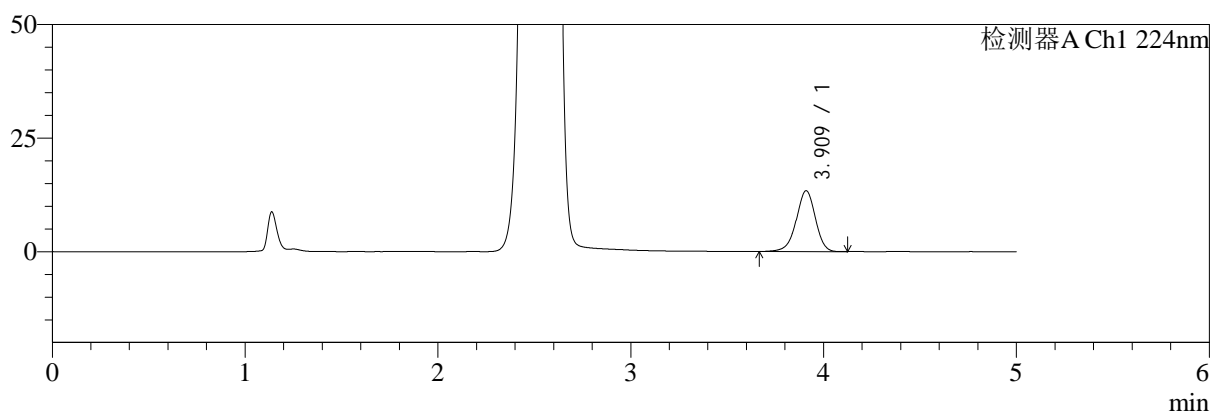
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

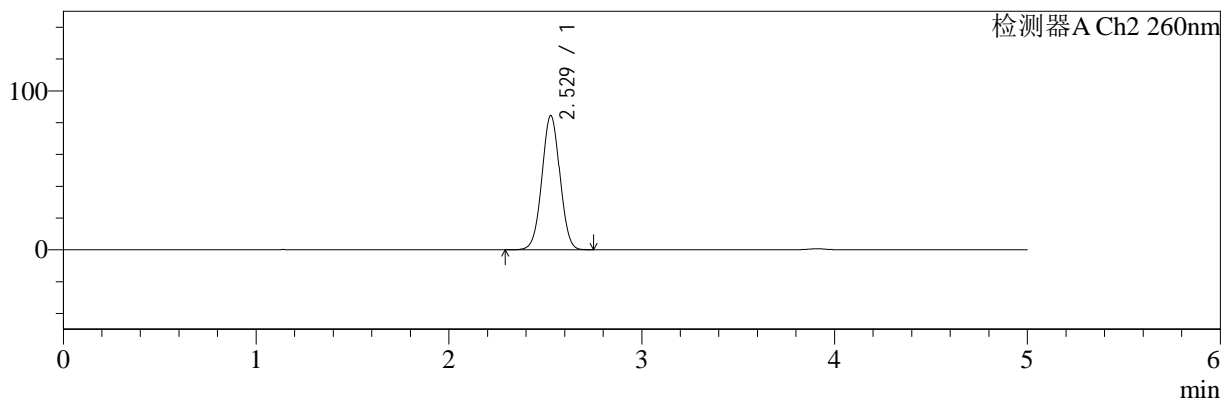
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-999-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/06 23:44:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:24	
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	3.909	91984	100.000	13345	7660	0.955	--
总计		91984	100.000	13345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	546628	100.000	84417	3512	1.016	--
总计		546628	100.000	84417			

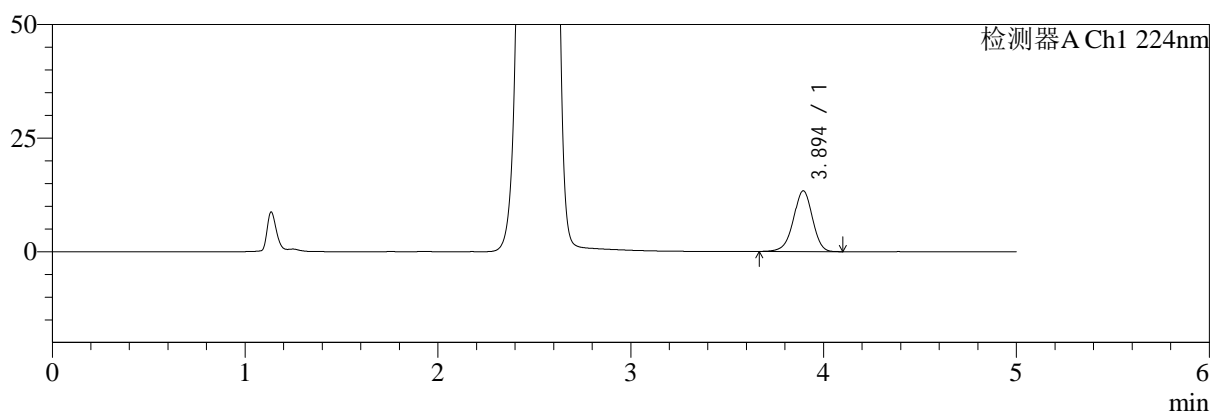
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

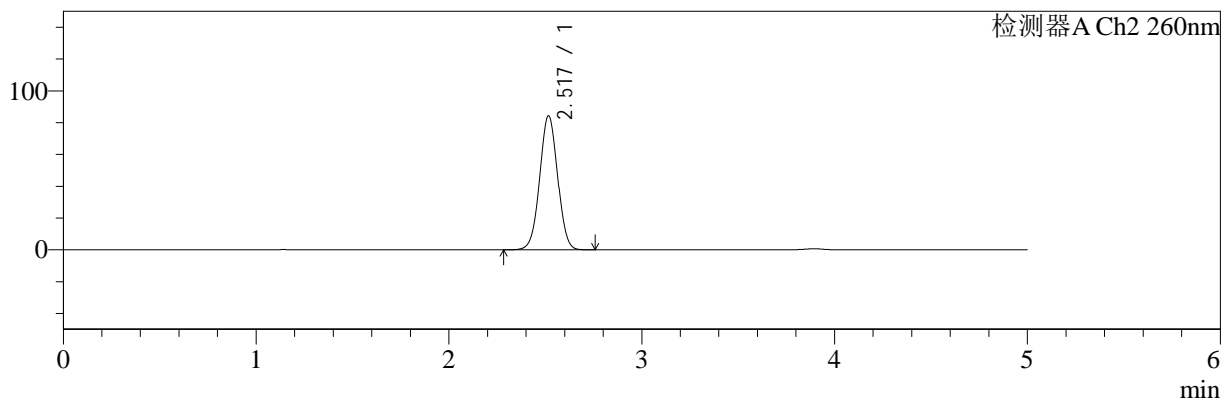
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1000-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:27      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	3.894	91706	100.000	13345	7582	0.955	--
总计		91706	100.000	13345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	543593	100.000	84040	3506	1.016	--
总计		543593	100.000	84040			

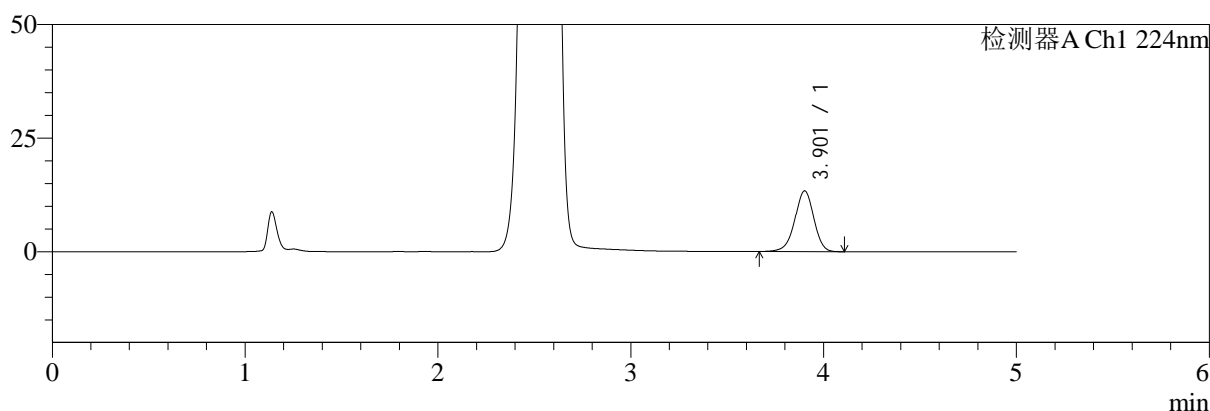
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

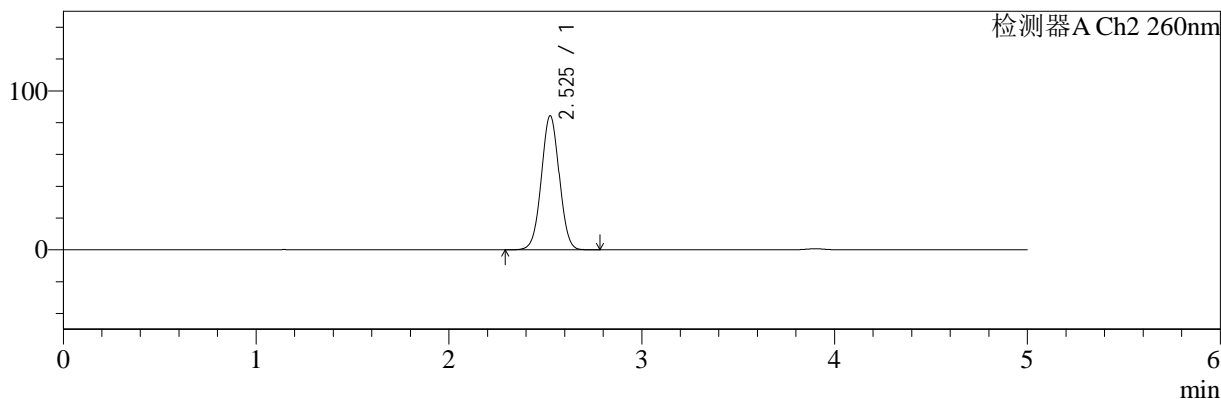
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1001-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/06 23:55:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:30      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	3.901	91561	100.000	13326	7682	0.958	--
总计		91561	100.000	13326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	543558	100.000	84039	3536	1.016	--
总计		543558	100.000	84039			

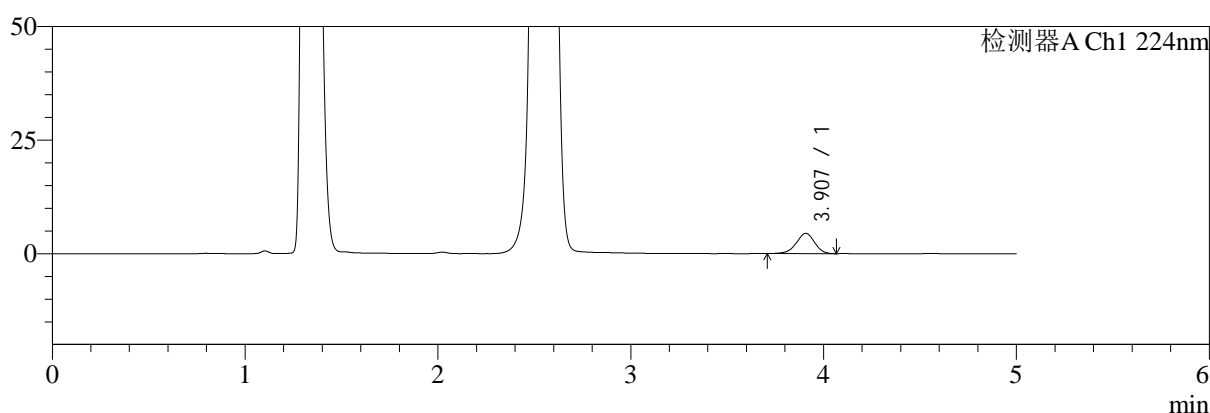
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

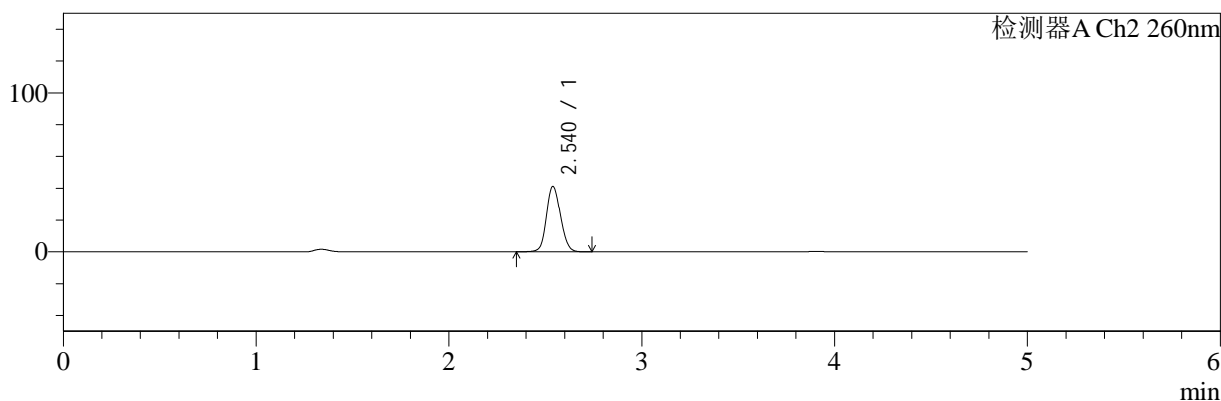
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1002-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 00:00:42	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	29400	100.000	4462	8277	0.944	--
总计		29400	100.000	4462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	207563	100.000	41101	5901	1.121	--
总计		207563	100.000	41101			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



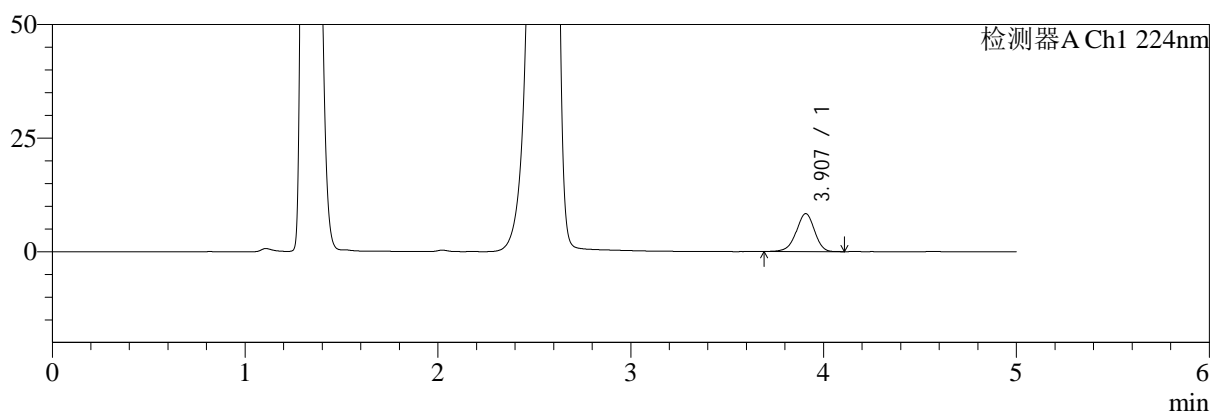
# SMF-4034

## <样品信息>

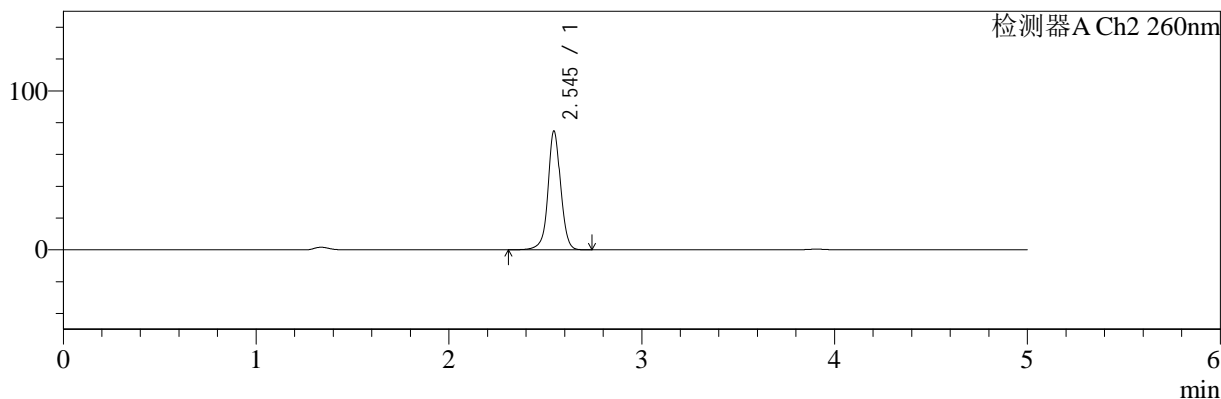
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1003-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:06:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:36      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	3.907	55044	100.000	8363	8270	0.950	--
总计		55044	100.000	8363			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	340566	100.000	74632	7707	1.016	--
总计		340566	100.000	74632			

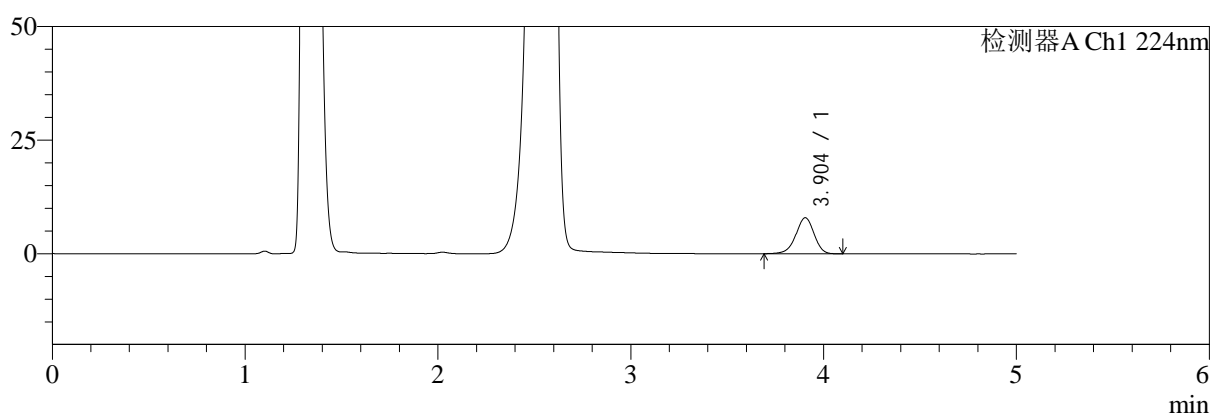
图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

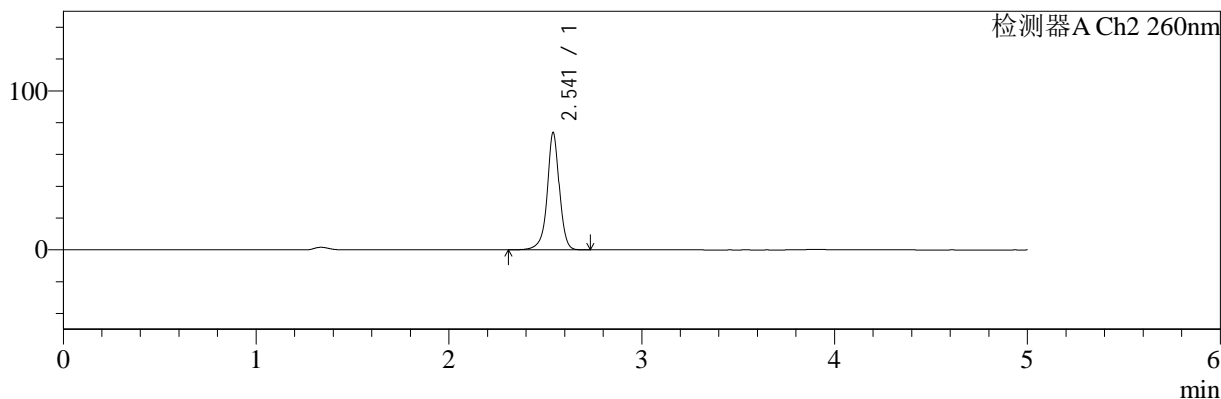
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1004-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:39      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	3.904	52044	100.000	7928	8325	0.948	--
总计		52044	100.000	7928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	323932	100.000	73489	8465	0.969	--
总计		323932	100.000	73489			

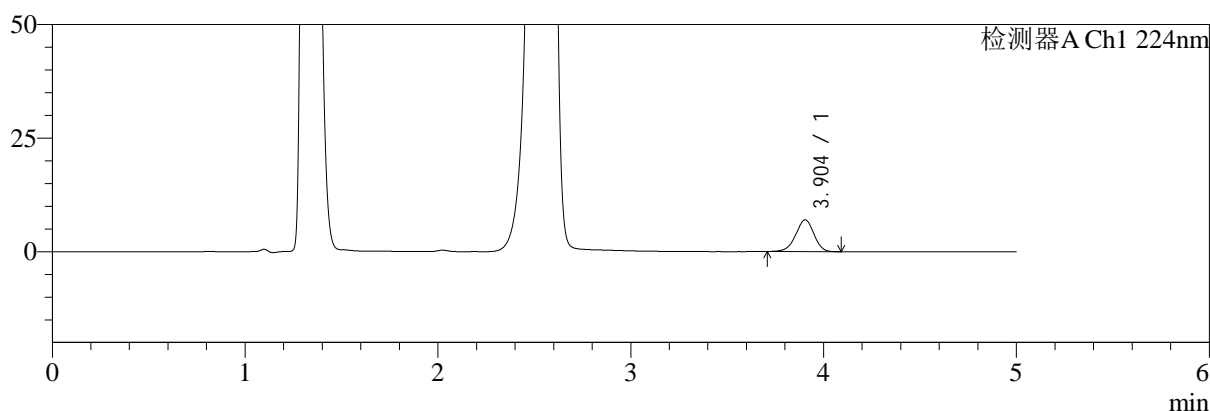
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

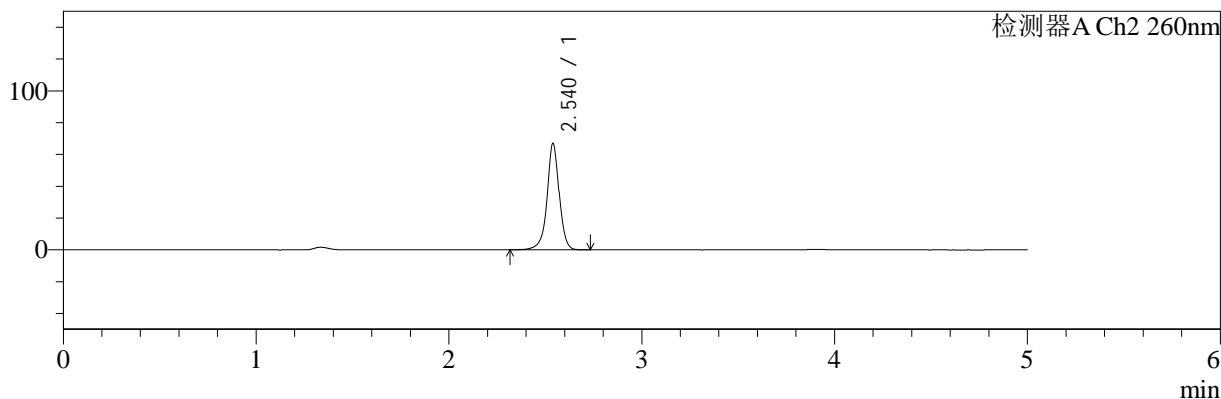
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1005-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:16:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:42      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	3.904	45778	100.000	6981	8307	0.954	--
总计		45778	100.000	6981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	293002	100.000	66915	8493	0.971	--
总计		293002	100.000	66915			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



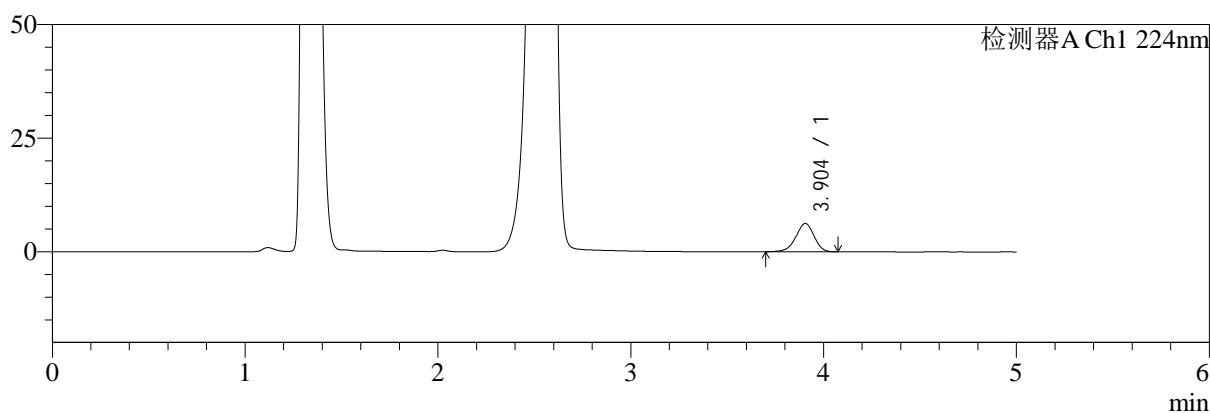
# SMF-4034

## <样品信息>

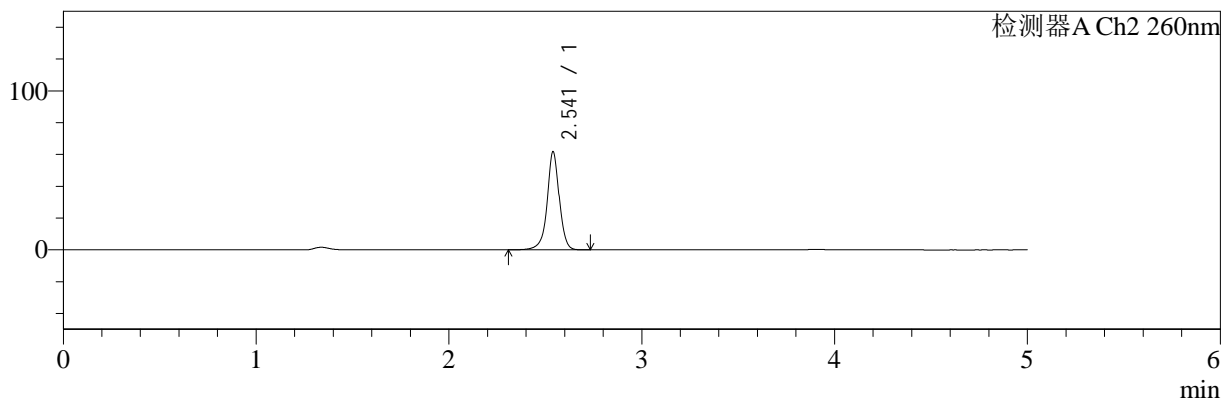
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1006-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:45      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	3.904	41040	100.000	6240	8286	0.944	--
总计		41040	100.000	6240			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	269610	100.000	61526	8522	0.973	--
总计		269610	100.000	61526			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



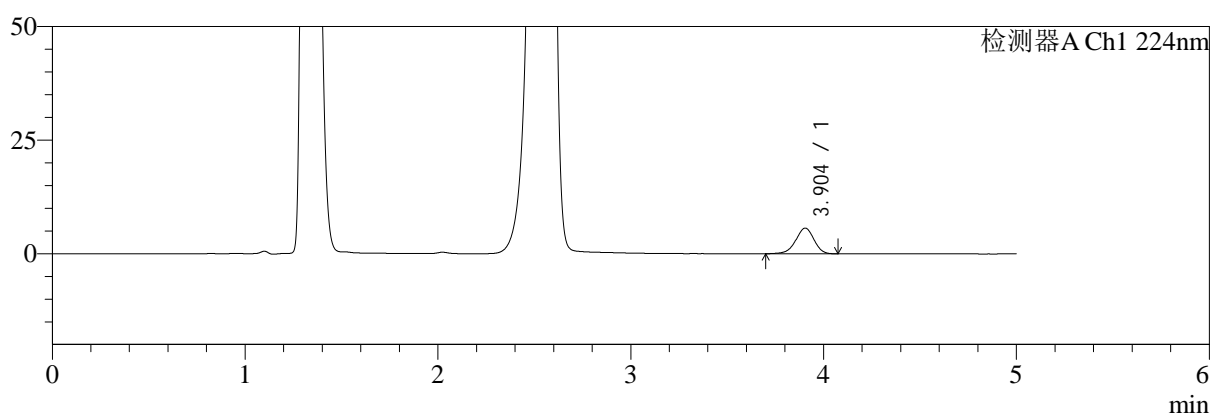
# SMF-4034

## <样品信息>

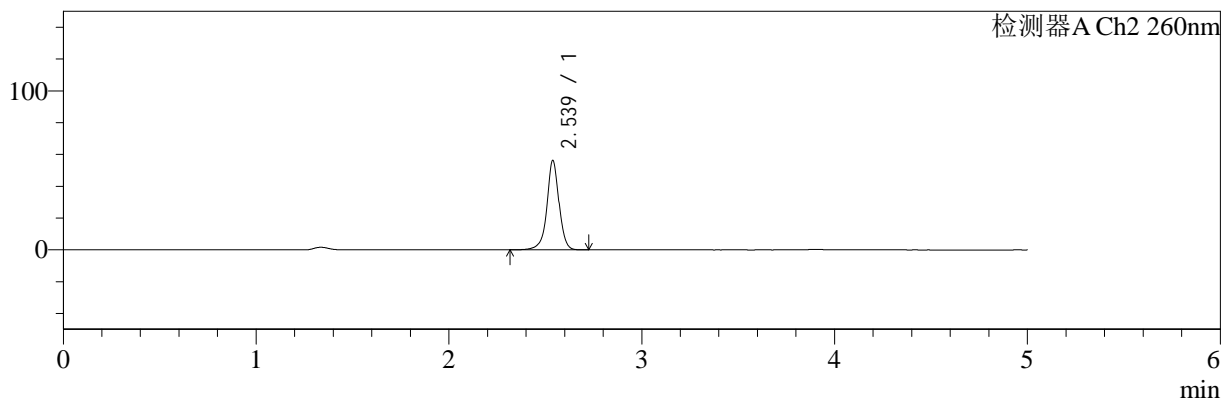
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1007-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:47      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	3.904	36980	100.000	5653	8317	0.948	--
总计		36980	100.000	5653			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	245255	100.000	56280	8539	0.974	--
总计		245255	100.000	56280			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



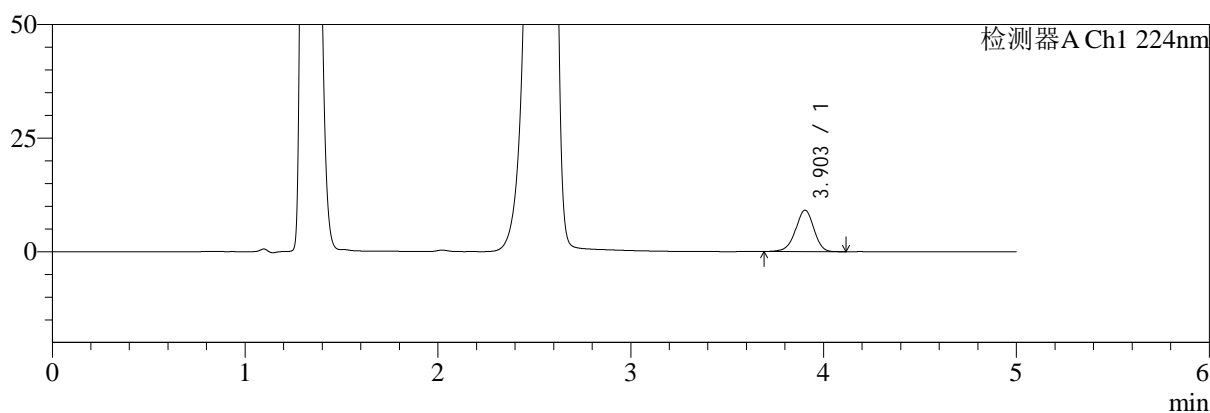
# SMF-4034

## <样品信息>

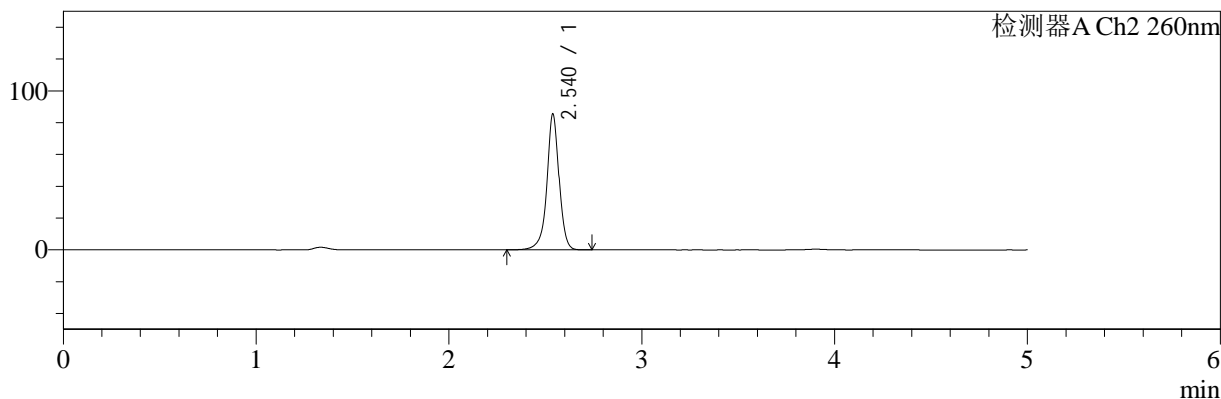
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1008-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:32:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:50      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	3.903	60305	100.000	9135	8248	0.951	--
总计		60305	100.000	9135			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	375762	100.000	85434	8451	0.964	--
总计		375762	100.000	85434			

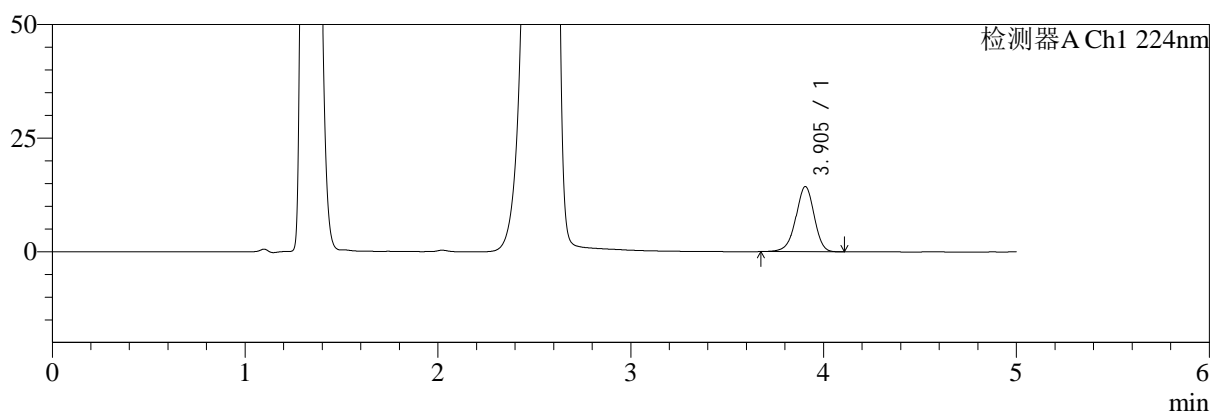
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

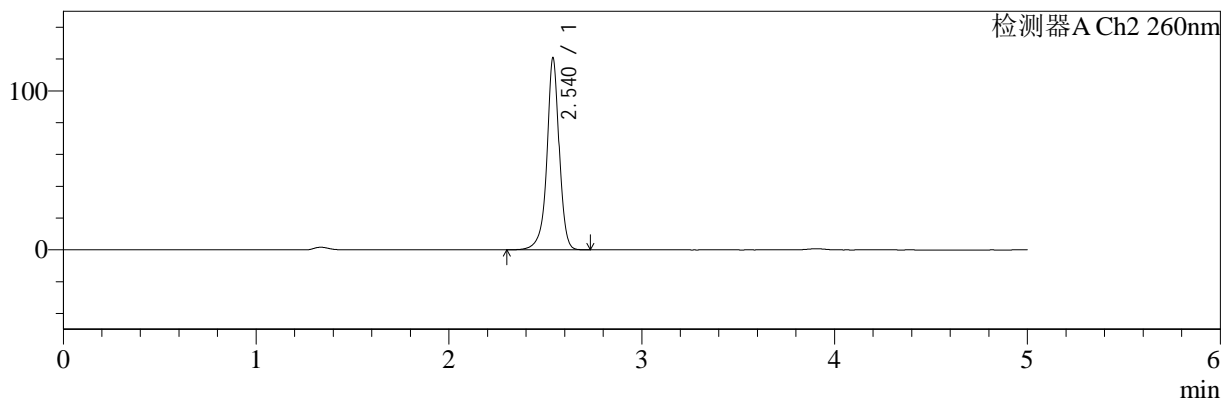
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1009-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:53      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	3.905	94639	100.000	14351	8252	0.948	--
总计		94639	100.000	14351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	536066	100.000	120566	8296	0.953	--
总计		536066	100.000	120566			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



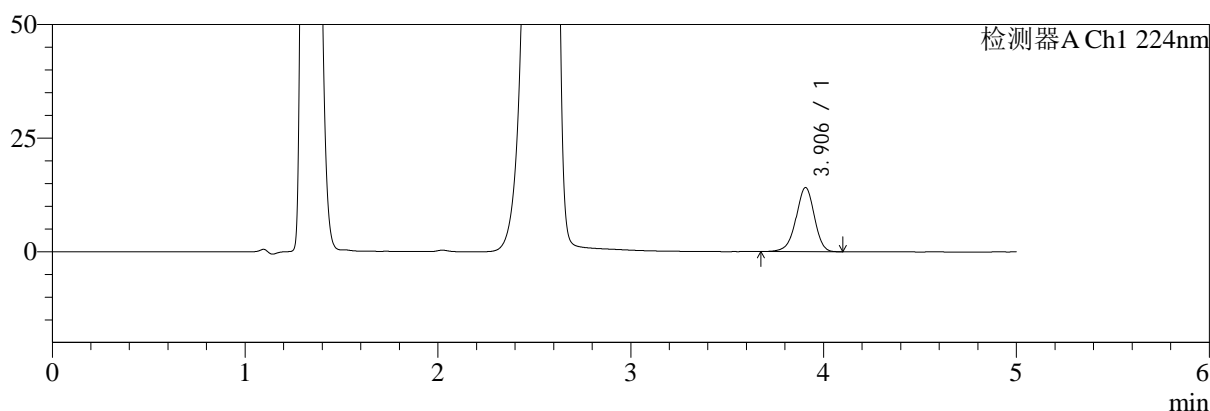
# SMF-4034

## <样品信息>

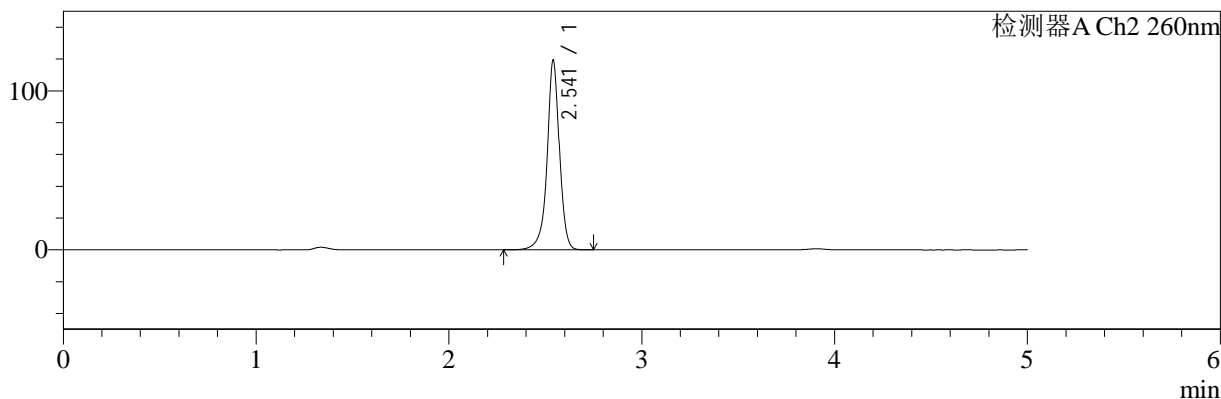
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1010-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:43:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:56      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	3.906	92962	100.000	14131	8287	0.947	--
总计		92962	100.000	14131			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	529500	100.000	118608	8338	0.952	--
总计		529500	100.000	118608			

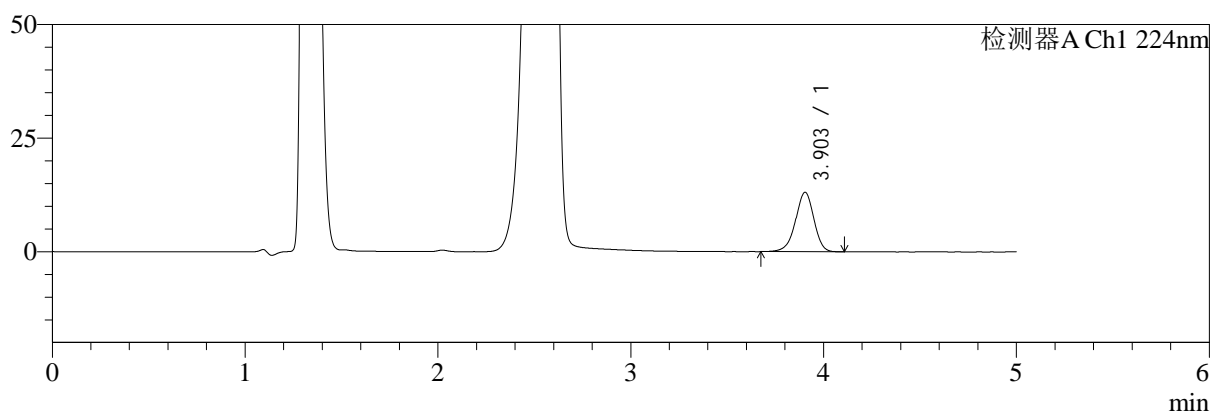
图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

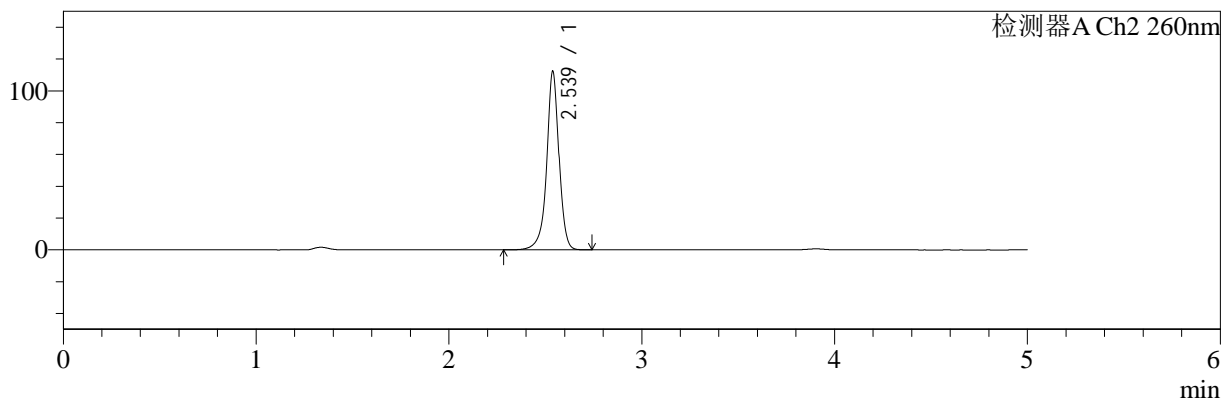
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1011-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:48:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:54:59      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	3.903	86401	100.000	13081	8257	0.947	--
总计		86401	100.000	13081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	497496	100.000	112325	8354	0.954	--
总计		497496	100.000	112325			

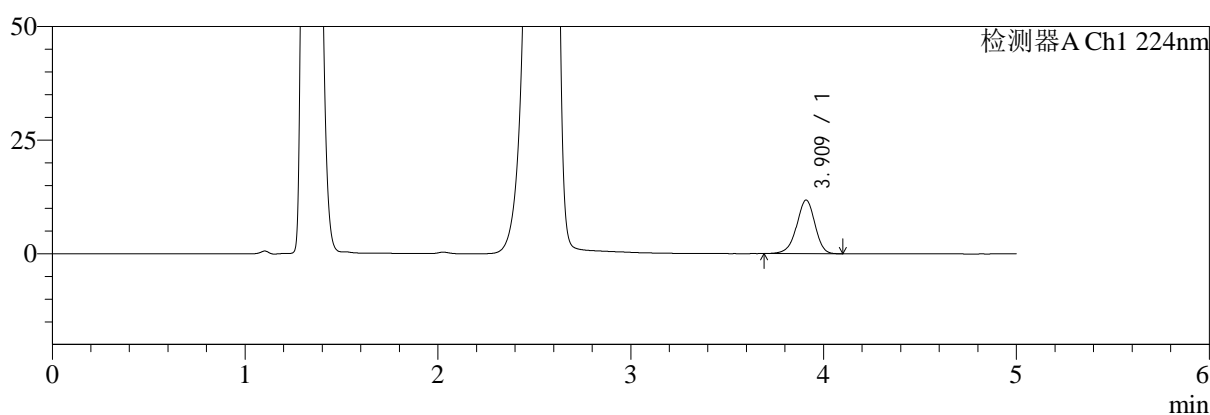
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

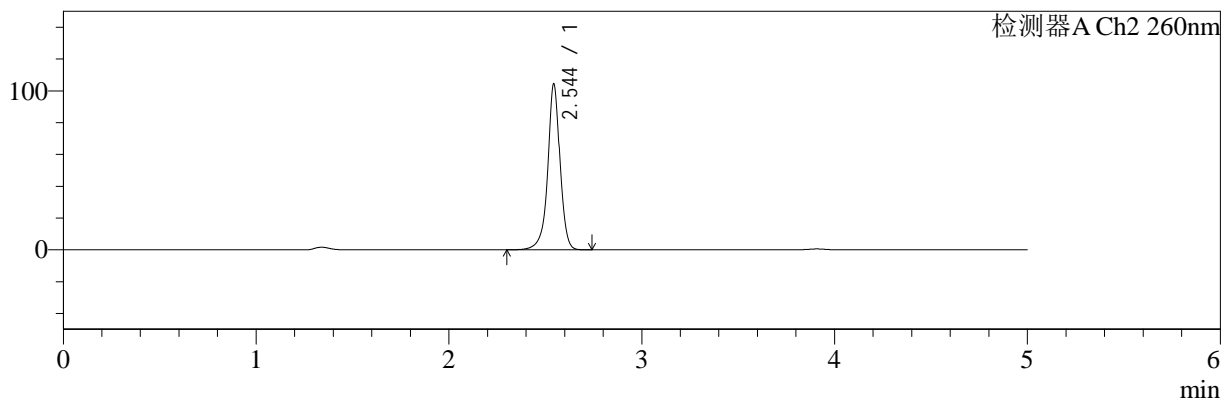
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1012-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:54:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:01      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	3.909	77770	100.000	11766	8300	0.946	--
总计		77770	100.000	11766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	460694	100.000	103889	8424	0.955	--
总计		460694	100.000	103889			

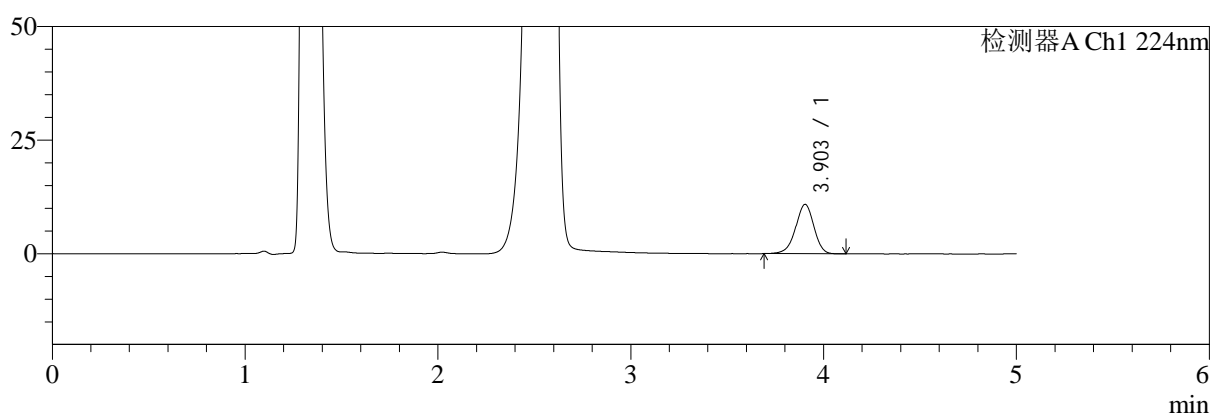
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

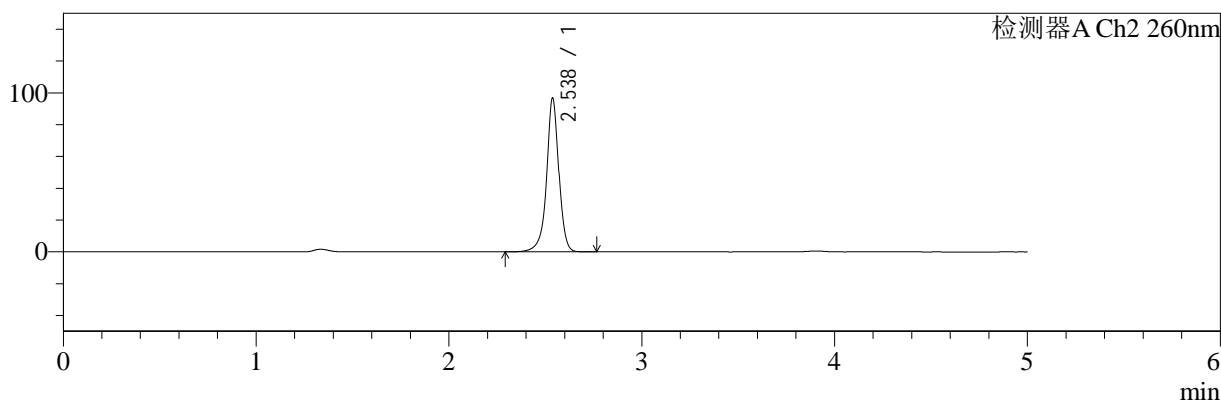
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1013-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:59:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:04      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	3.903	71566	100.000	10861	8279	0.950	--
总计		71566	100.000	10861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	426947	100.000	96847	8399	0.957	--
总计		426947	100.000	96847			

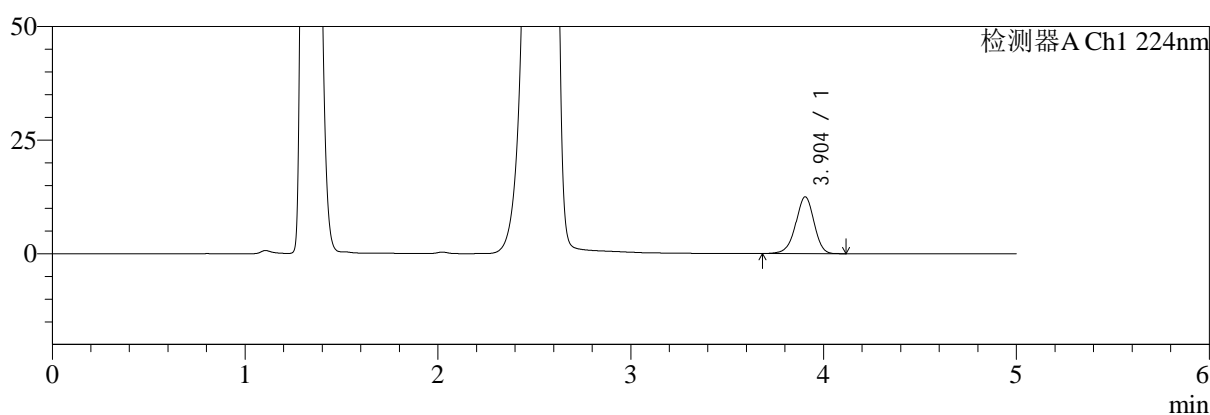
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

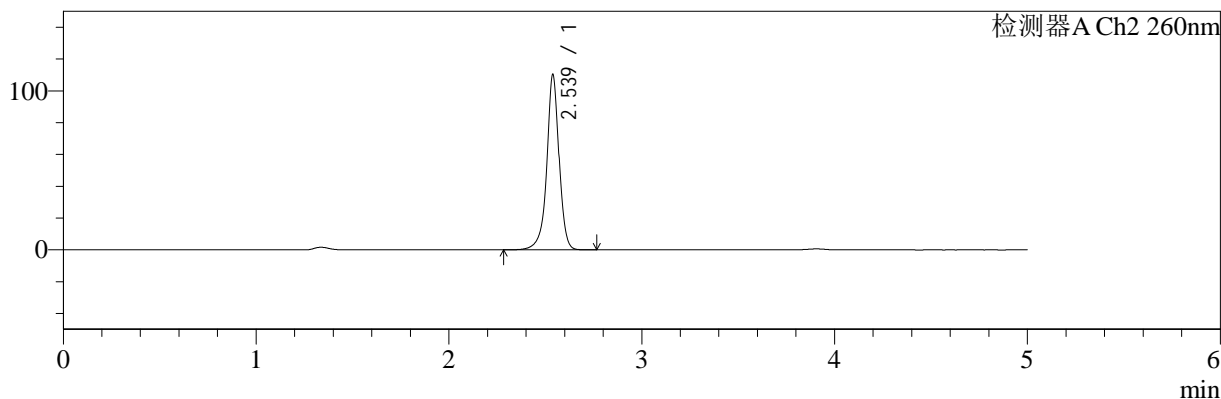
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1014-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:05:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:07      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	3.904	82495	100.000	12514	8248	0.949	--
总计		82495	100.000	12514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	487688	100.000	110195	8372	0.954	--
总计		487688	100.000	110195			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



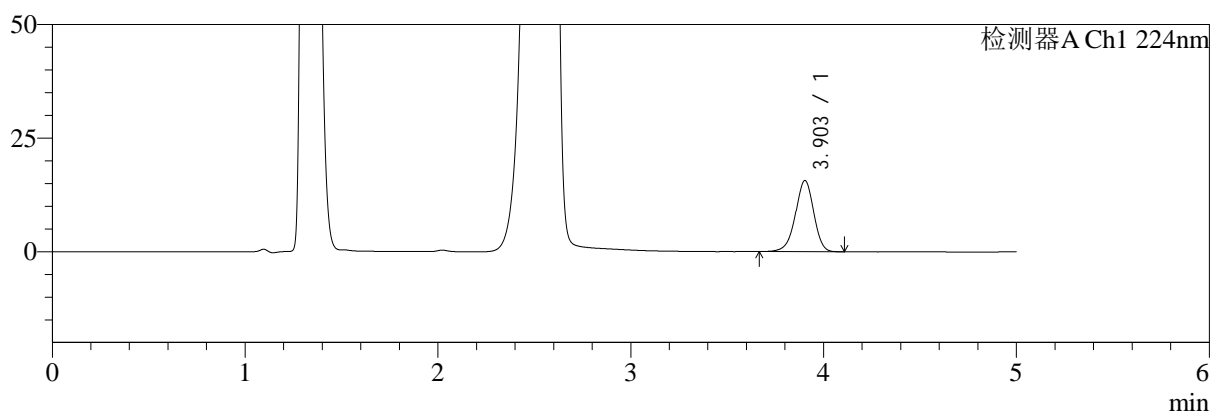
# SMF-4034

## <样品信息>

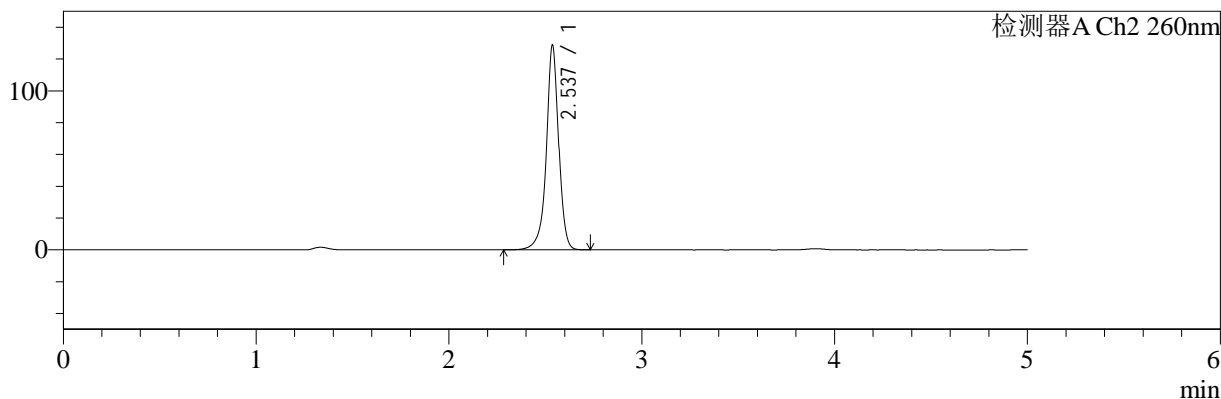
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1015-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:10:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:10      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	3.903	103178	100.000	15634	8271	0.948	--
总计		103178	100.000	15634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	572480	100.000	128681	8281	0.949	--
总计		572480	100.000	128681			

图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



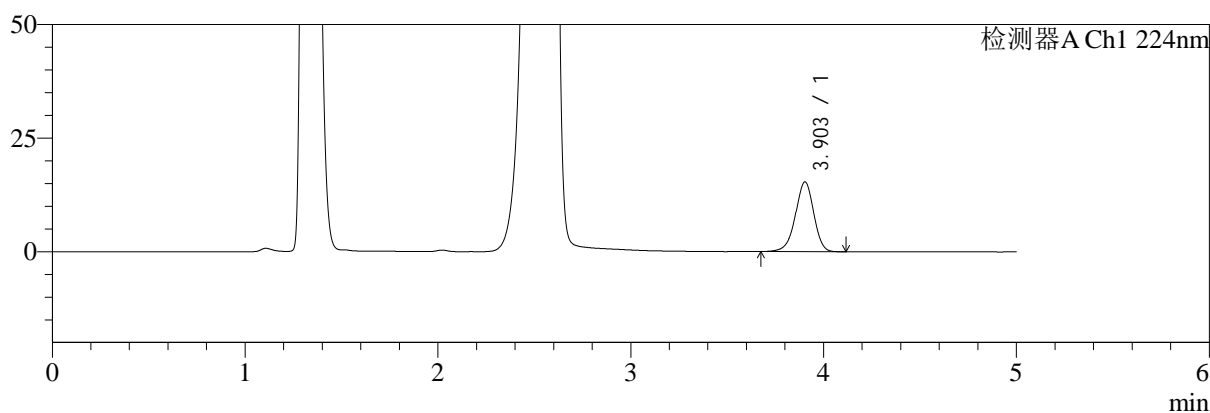
# SMF-4034

## <样品信息>

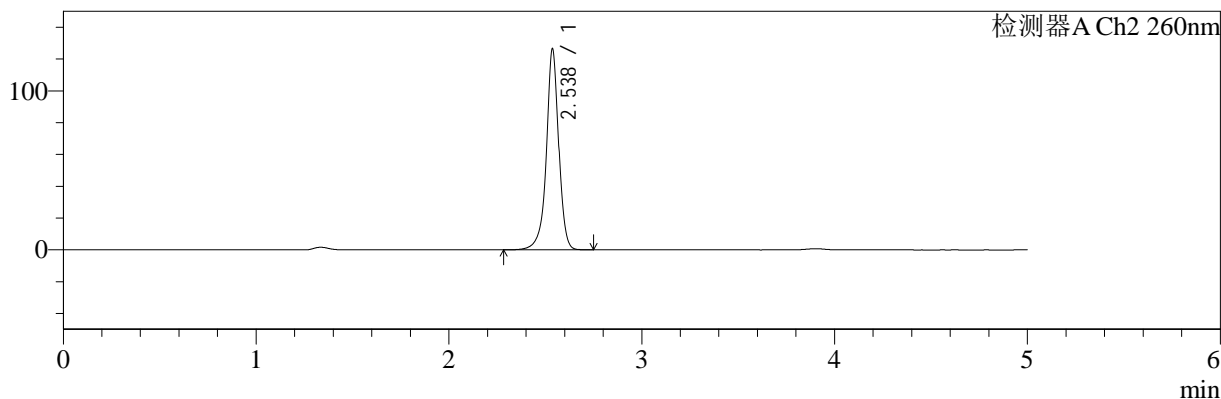
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1016-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:15:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:13      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	3.903	101197	100.000	15332	8266	0.949	--
总计		101197	100.000	15332			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	561632	100.000	126408	8299	0.951	--
总计		561632	100.000	126408			

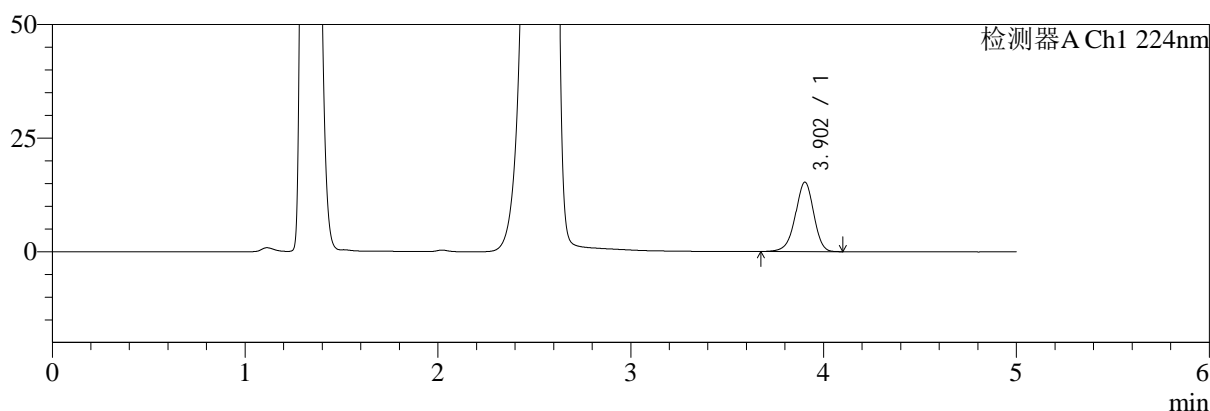
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

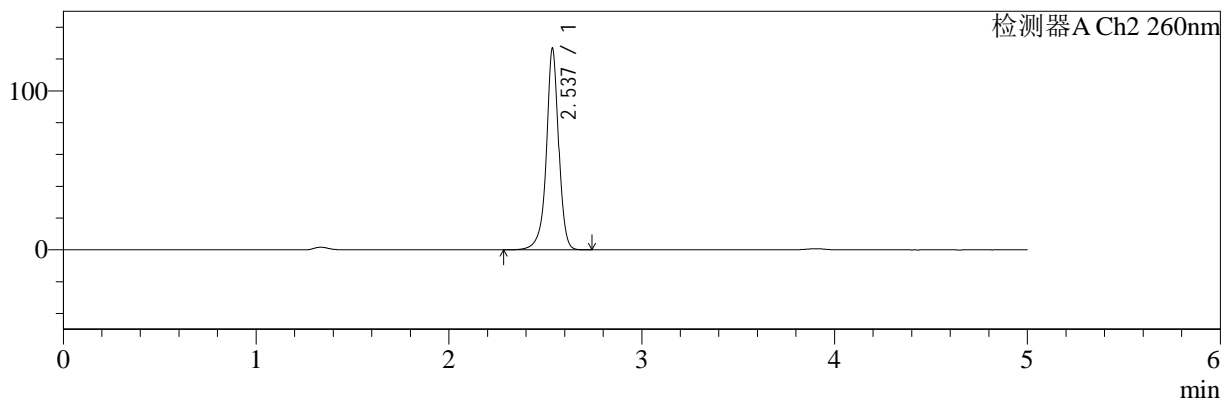
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1017-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:21:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:15      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	3.902	100750	100.000	15259	8252	0.947	--
总计		100750	100.000	15259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	563017	100.000	126650	8291	0.952	--
总计		563017	100.000	126650			

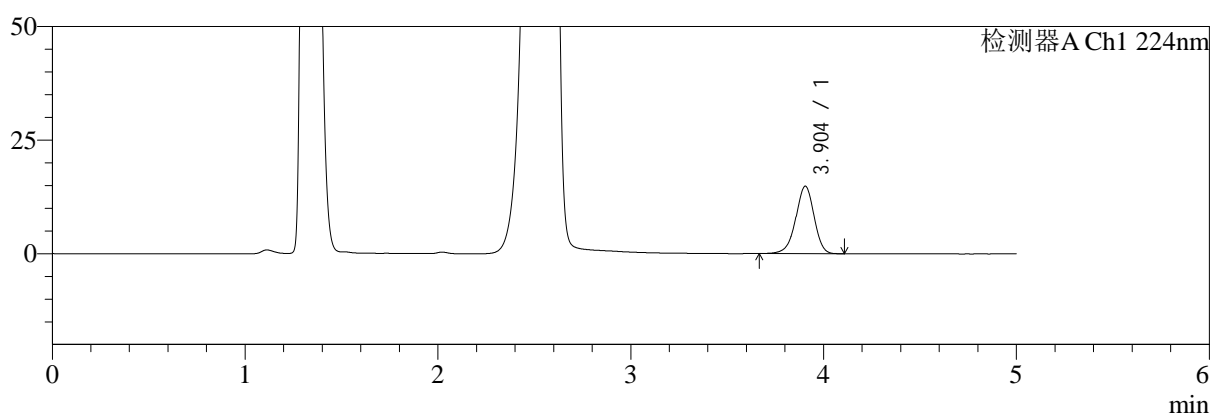
图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

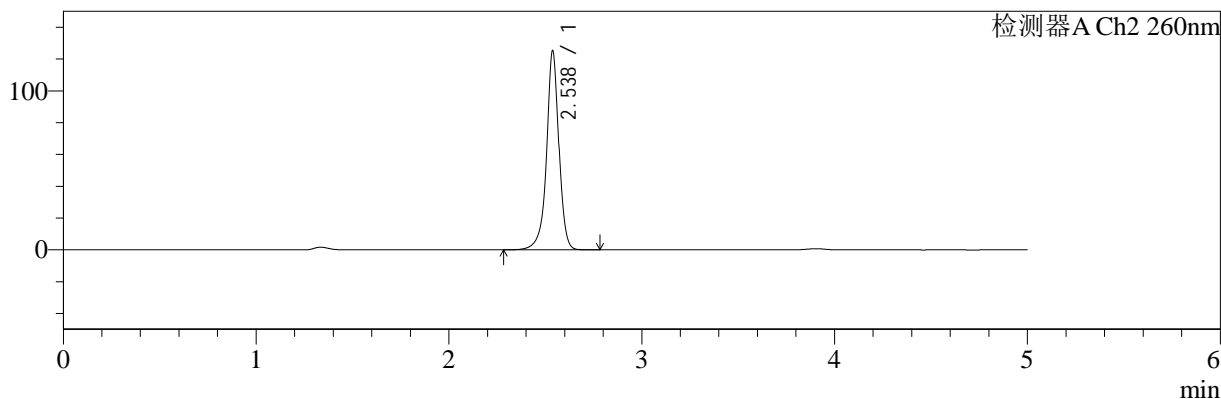
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1018-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:26:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:18      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	3.904	98070	100.000	14864	8244	0.946	--
总计		98070	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	556460	100.000	125306	8285	0.952	--
总计		556460	100.000	125306			

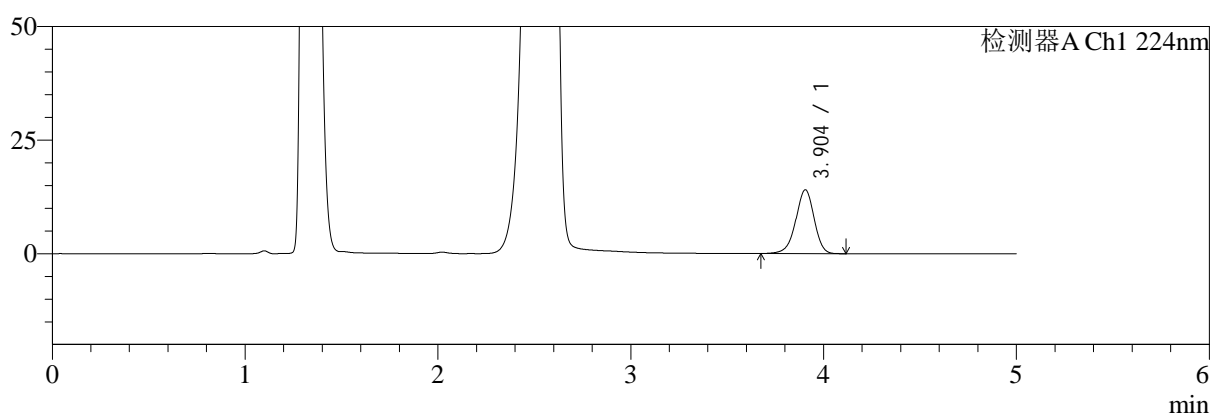
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

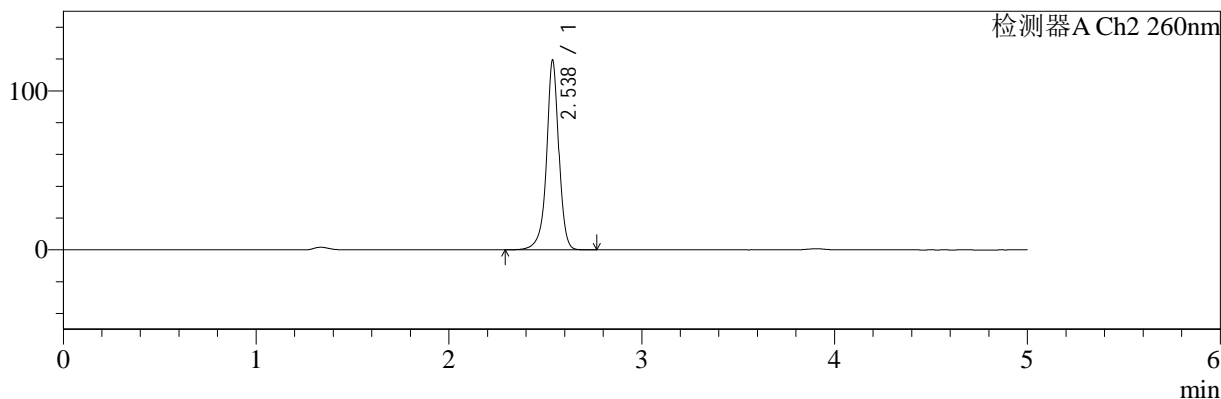
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1019-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:31:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:21      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	3.904	92886	100.000	14065	8259	0.949	--
总计		92886	100.000	14065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	529571	100.000	119375	8311	0.954	--
总计		529571	100.000	119375			

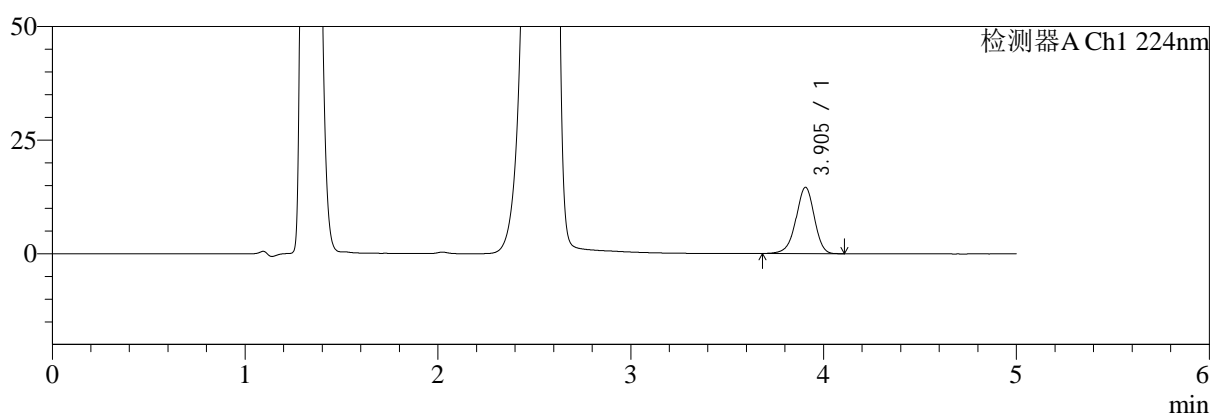
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

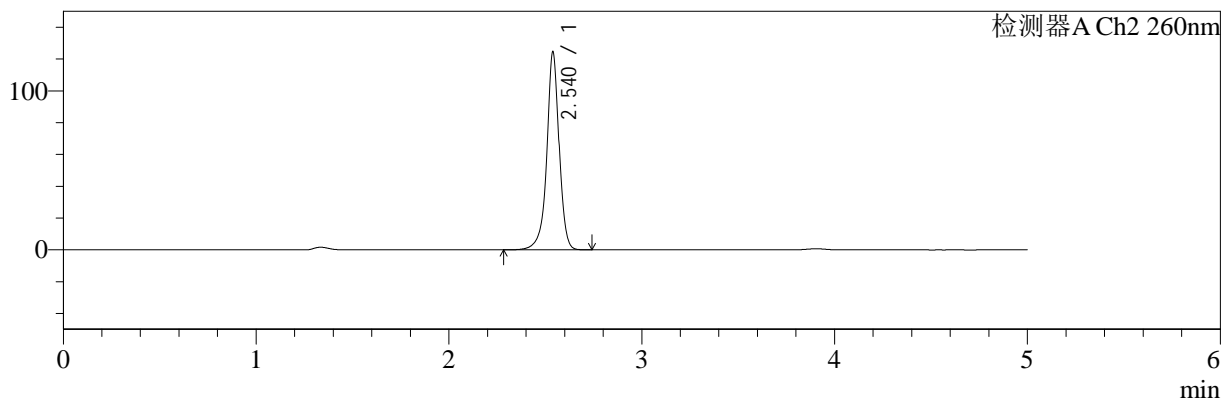
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1020-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:37:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:24      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	3.905	96040	100.000	14601	8278	0.949	--
总计		96040	100.000	14601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	552756	100.000	124438	8318	0.952	--
总计		552756	100.000	124438			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



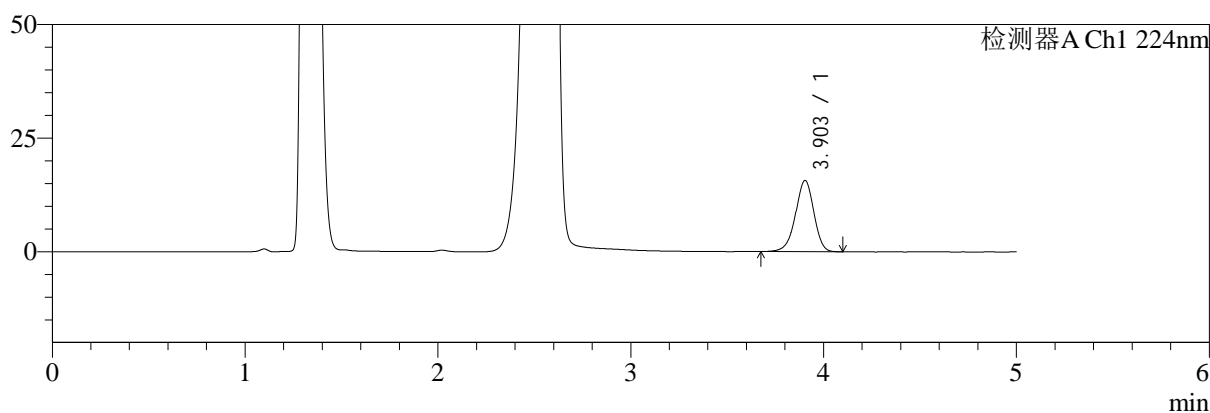
# SMF-4034

## <样品信息>

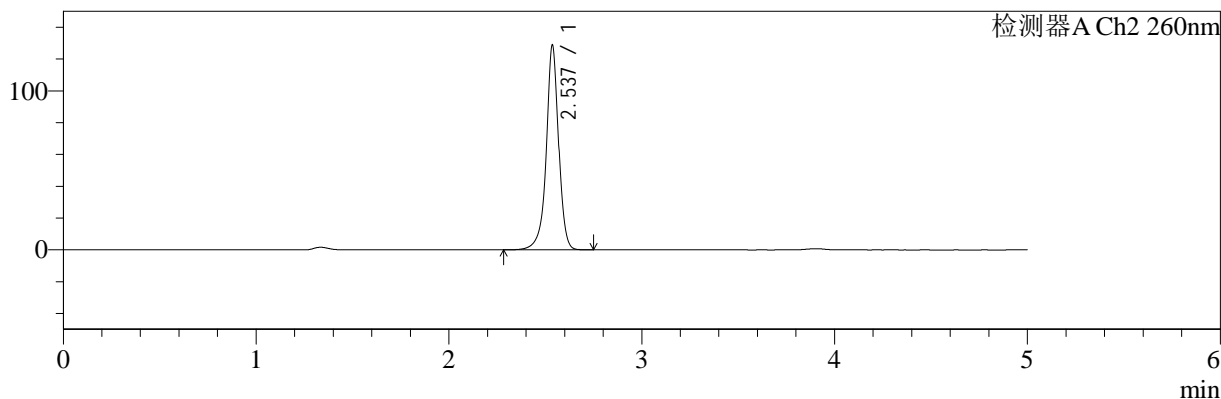
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1021-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:42:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:26      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	3.903	103449	100.000	15672	8241	0.947	--
总计		103449	100.000	15672			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	572112	100.000	128632	8286	0.952	--
总计		572112	100.000	128632			

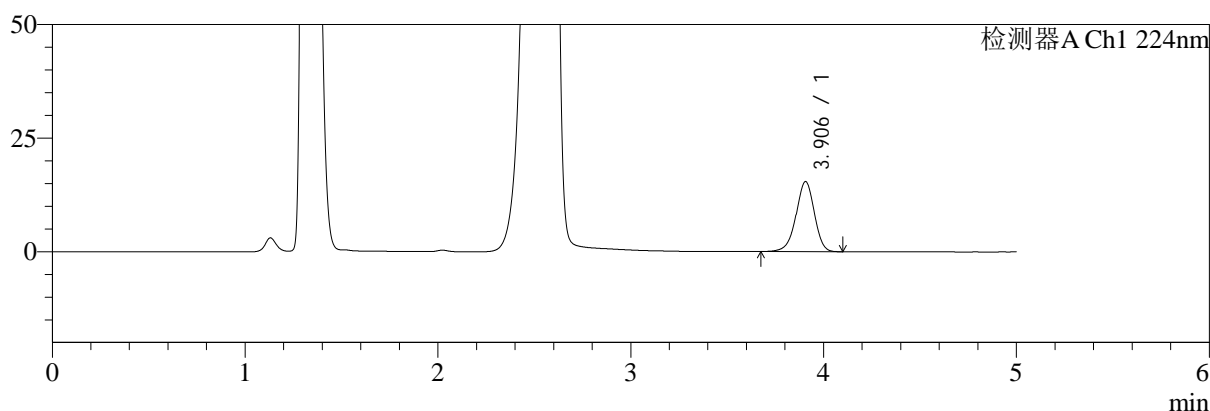
图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

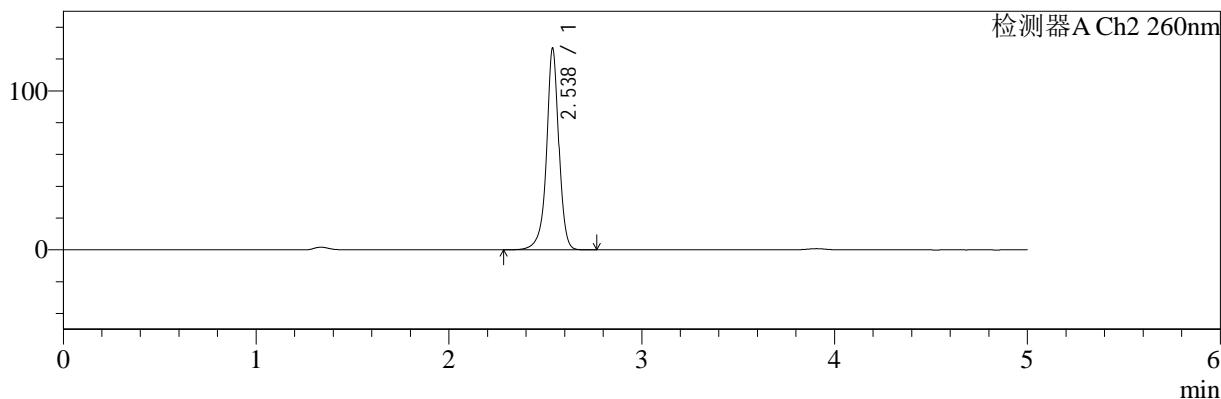
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1022-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 01:47:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:29      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	3.906	101813	100.000	15428	8257	0.946	--
总计		101813	100.000	15428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	563532	100.000	126872	8277	0.952	--
总计		563532	100.000	126872			

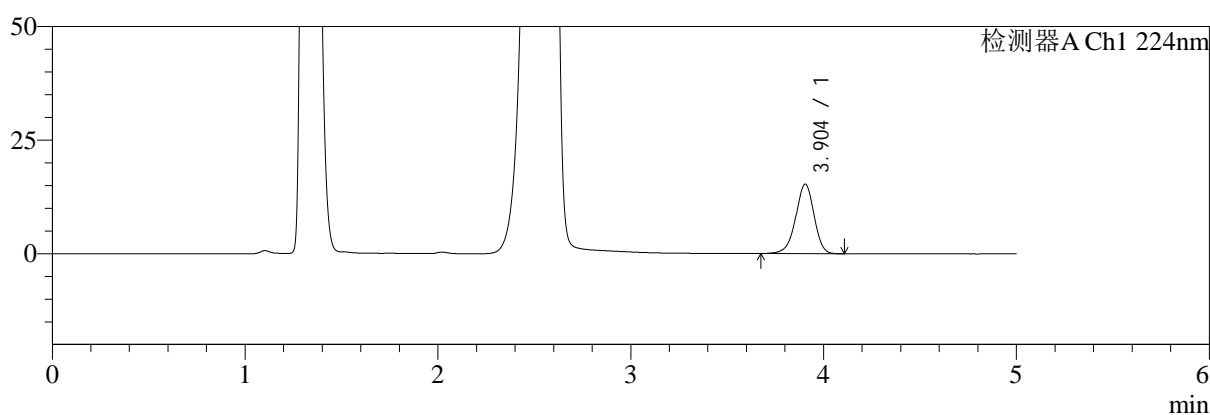
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

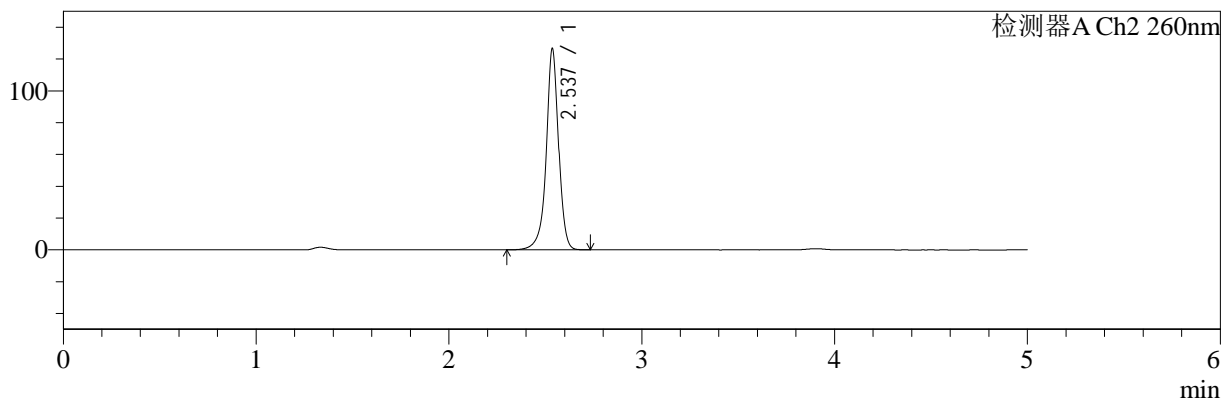
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1023-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 01:53:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:32	
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	3.904	100959	100.000	15317	8263	0.946	--
总计		100959	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	562360	100.000	126422	8263	0.953	--
总计		562360	100.000	126422			

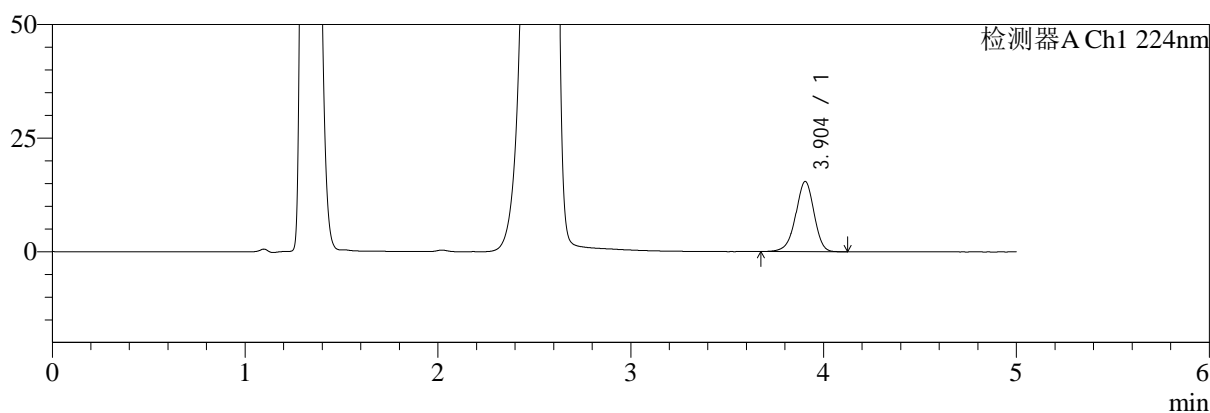
图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

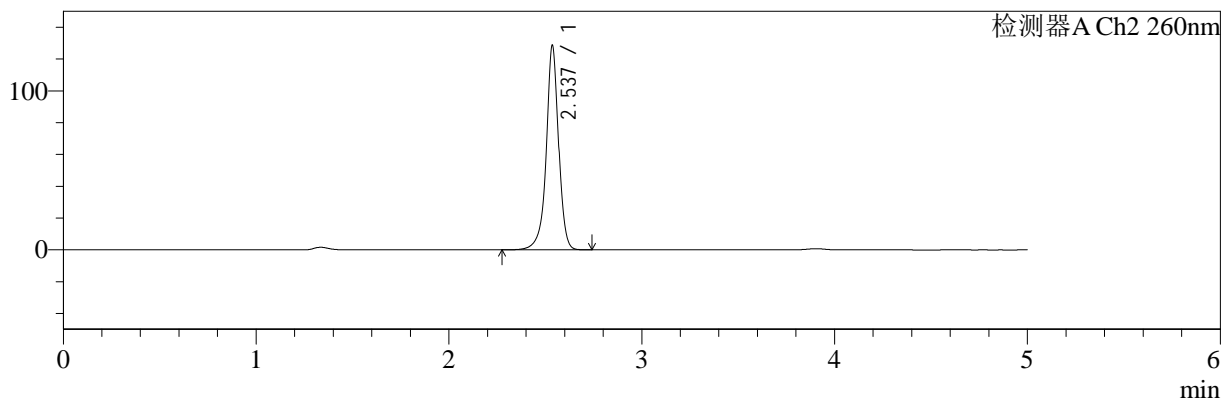
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1024-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 01:58:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:34	
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	3.904	101965	100.000	15449	8254	0.946	--
总计		101965	100.000	15449			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	571292	100.000	128363	8261	0.952	--
总计		571292	100.000	128363			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



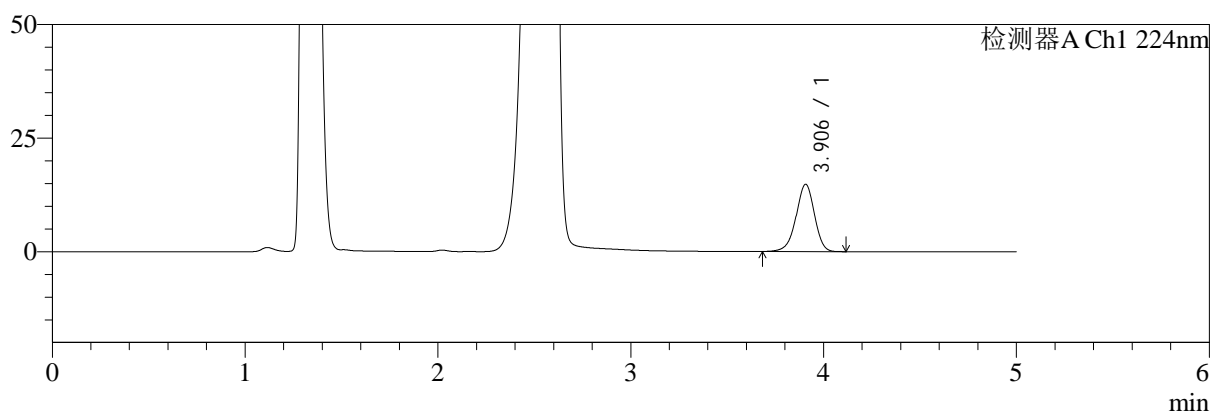
# SMF-4034

## <样品信息>

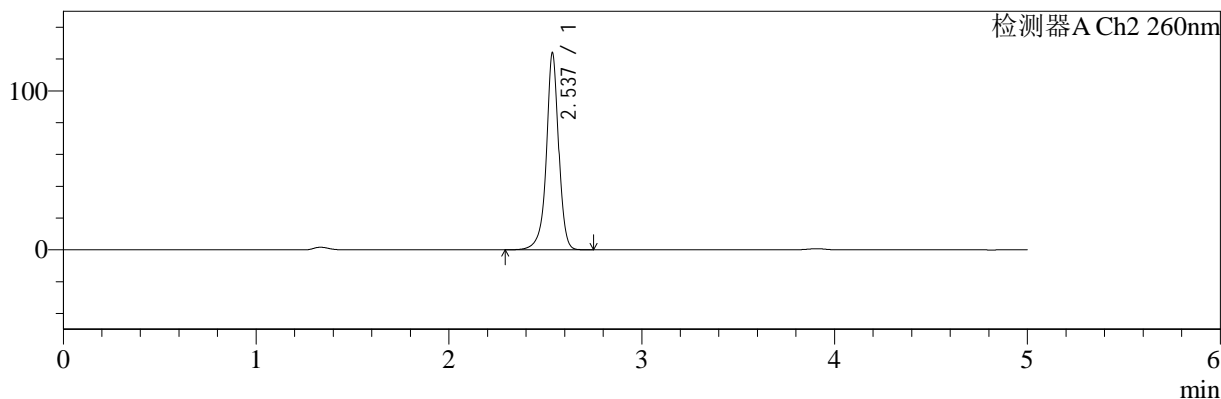
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1025-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:04:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:37      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	3.906	98051	100.000	14829	8226	0.949	--
总计		98051	100.000	14829			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	549855	100.000	123783	8291	0.954	--
总计		549855	100.000	123783			

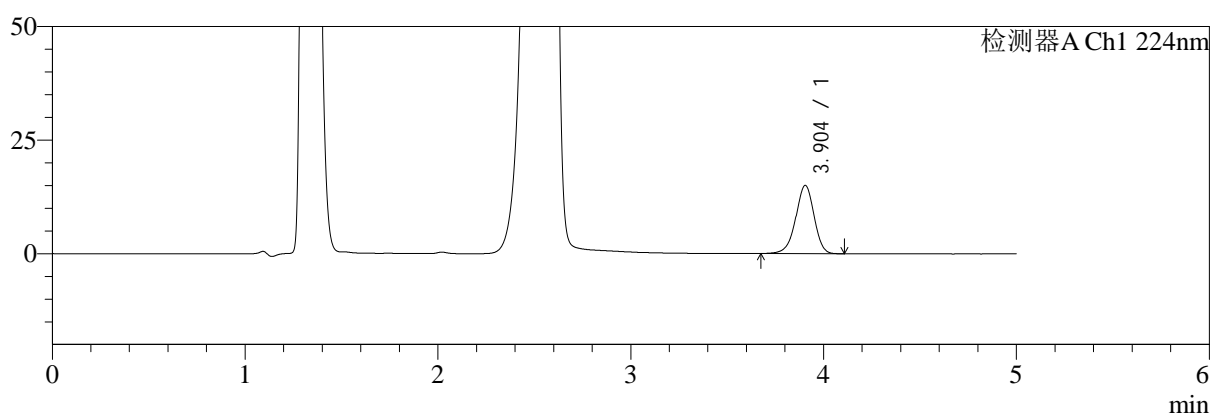
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

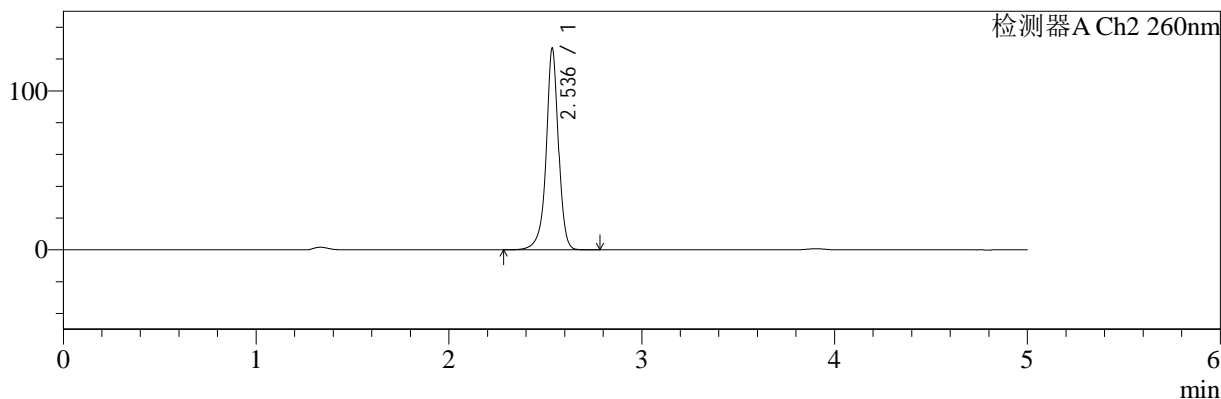
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1026-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:09:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:40      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	3.904	99269	100.000	15034	8244	0.947	--
总计		99269	100.000	15034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	562952	100.000	126296	8284	0.952	--
总计		562952	100.000	126296			

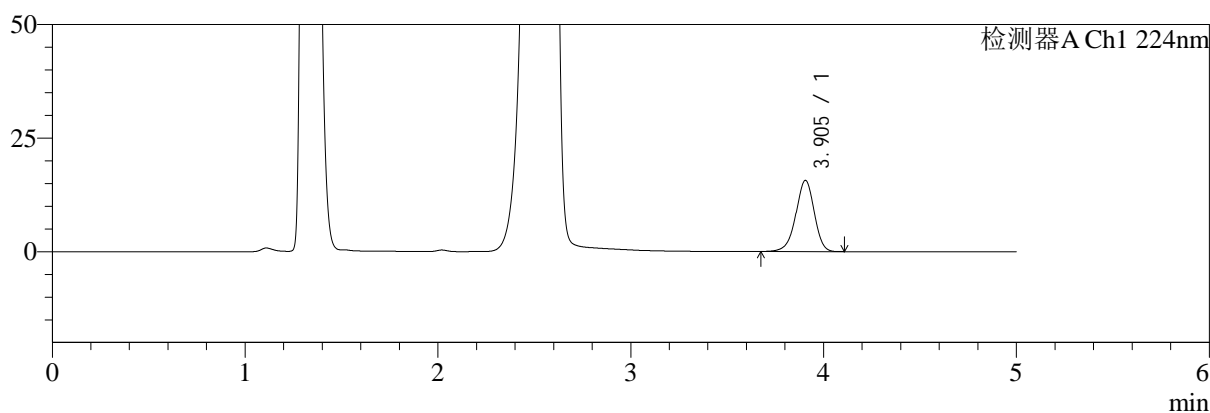
图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

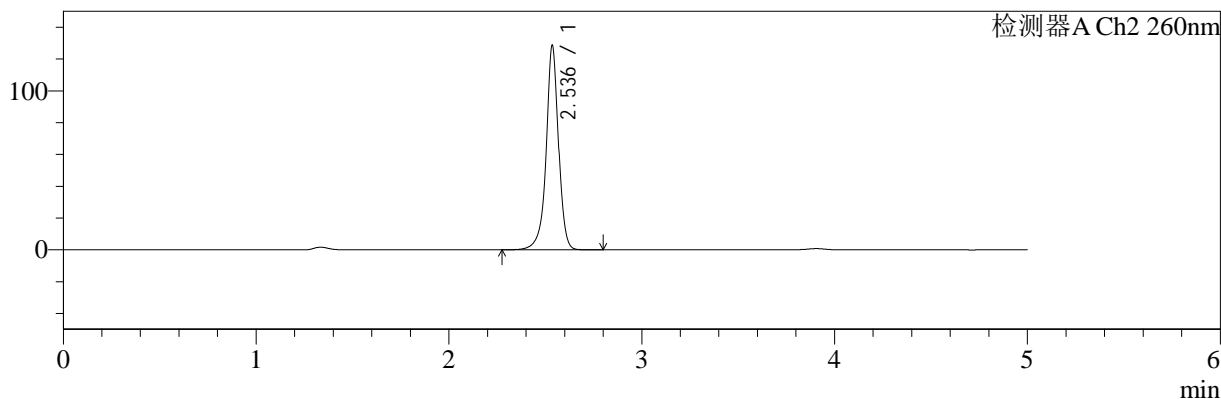
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1027-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:14:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:43      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	3.905	103888	100.000	15688	8214	0.945	--
总计		103888	100.000	15688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	571602	100.000	128248	8282	0.952	--
总计		571602	100.000	128248			

图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



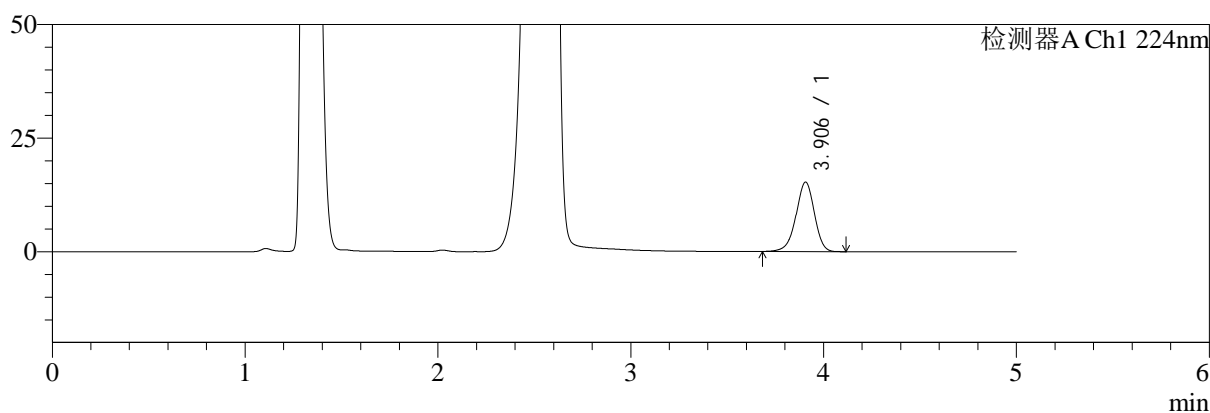
# SMF-4034

## <样品信息>

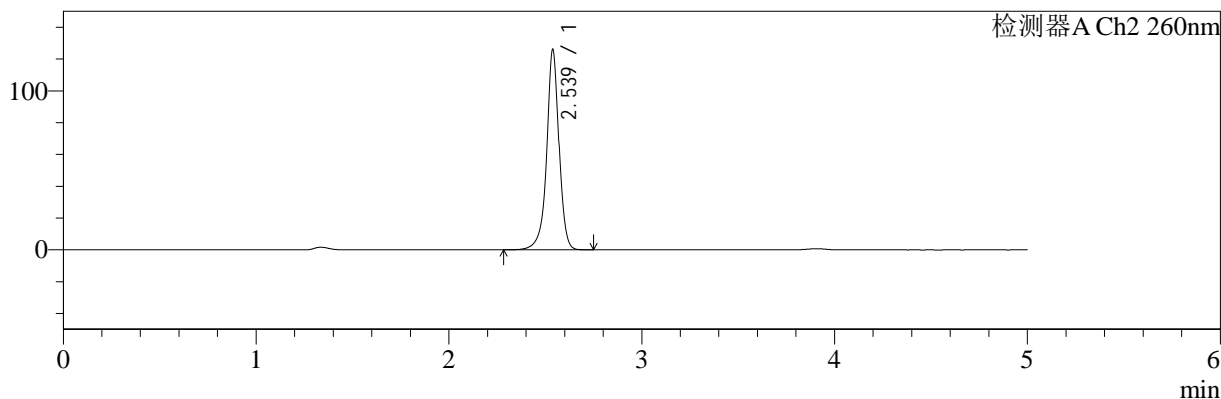
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1028-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:20:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:46      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	3.906	101106	100.000	15320	8260	0.949	--
总计		101106	100.000	15320			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	559497	100.000	126035	8304	0.955	--
总计		559497	100.000	126035			

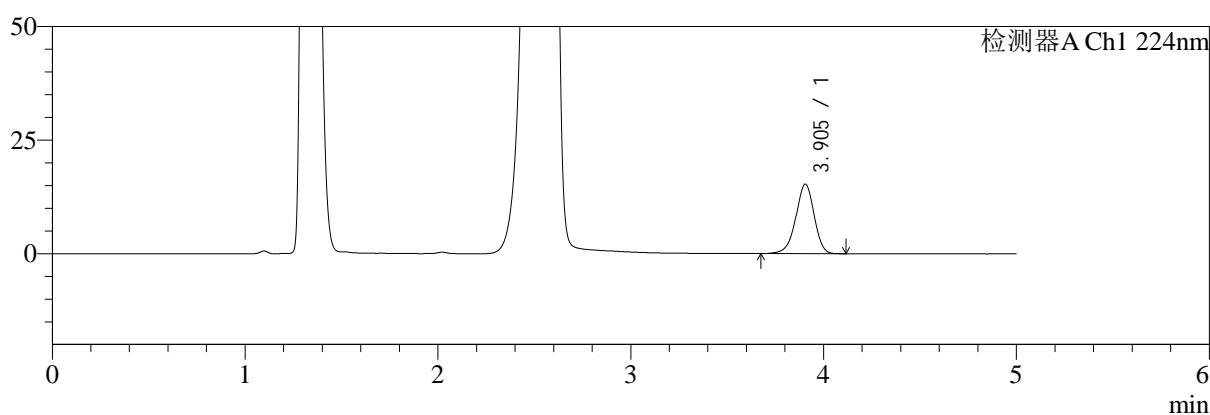
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

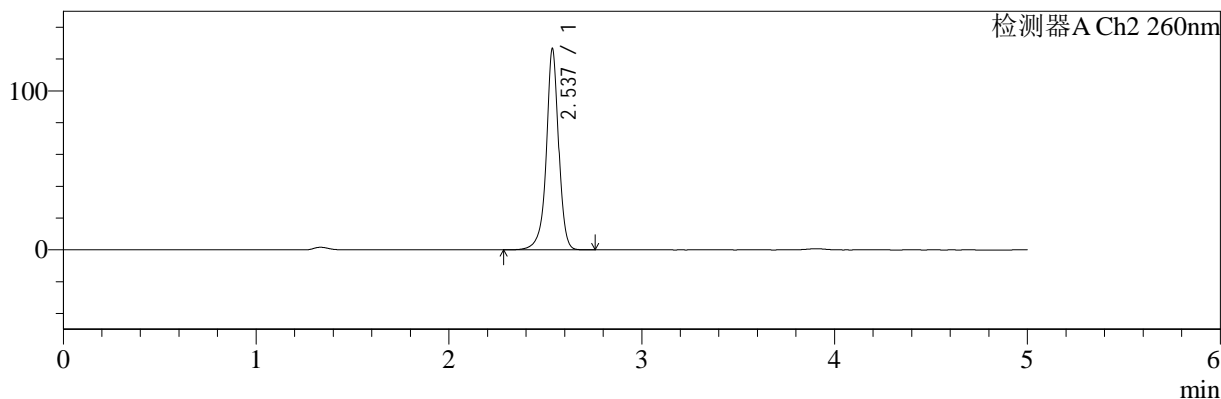
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1029-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:25:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:48      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	3.905	100893	100.000	15309	8246	0.948	--
总计		100893	100.000	15309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	562039	100.000	126437	8297	0.953	--
总计		562039	100.000	126437			

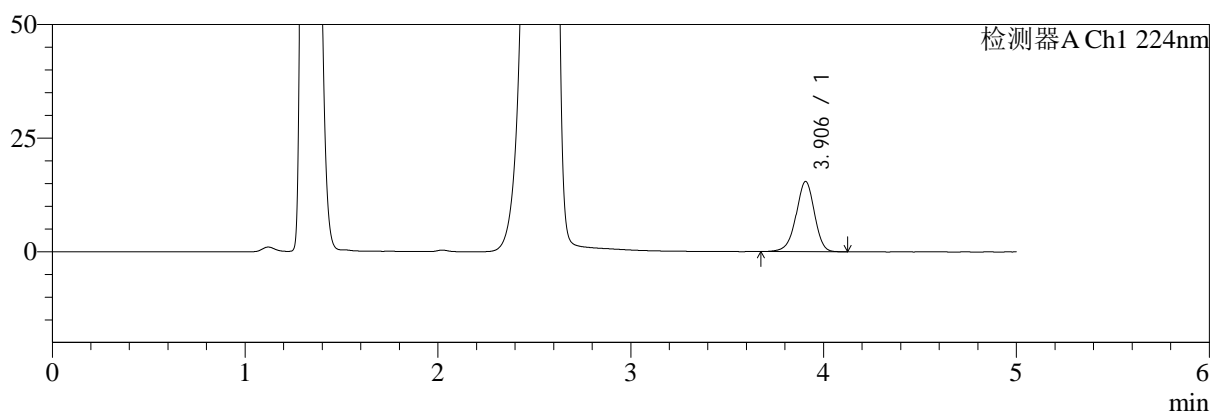
图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

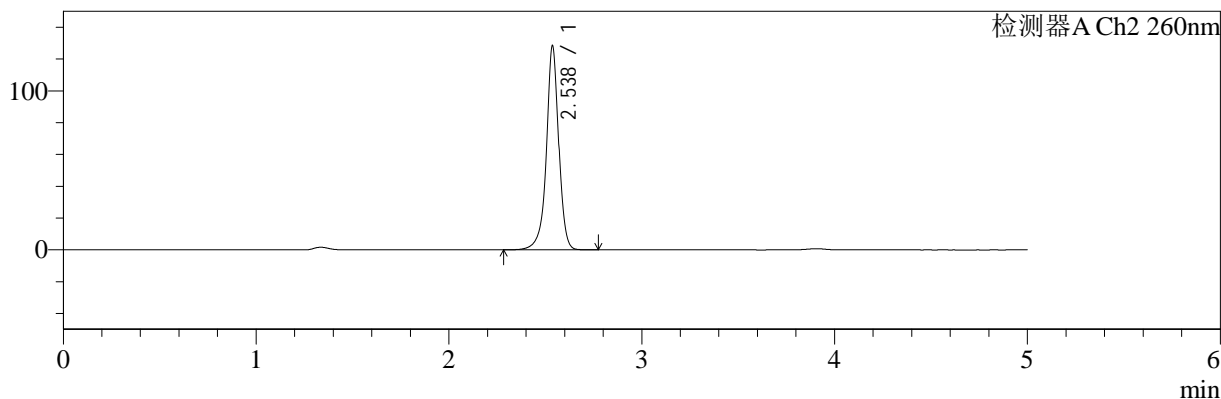
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1030-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:30:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:51      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	3.906	102198	100.000	15453	8242	0.948	--
总计		102198	100.000	15453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	570295	100.000	128336	8292	0.953	--
总计		570295	100.000	128336			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



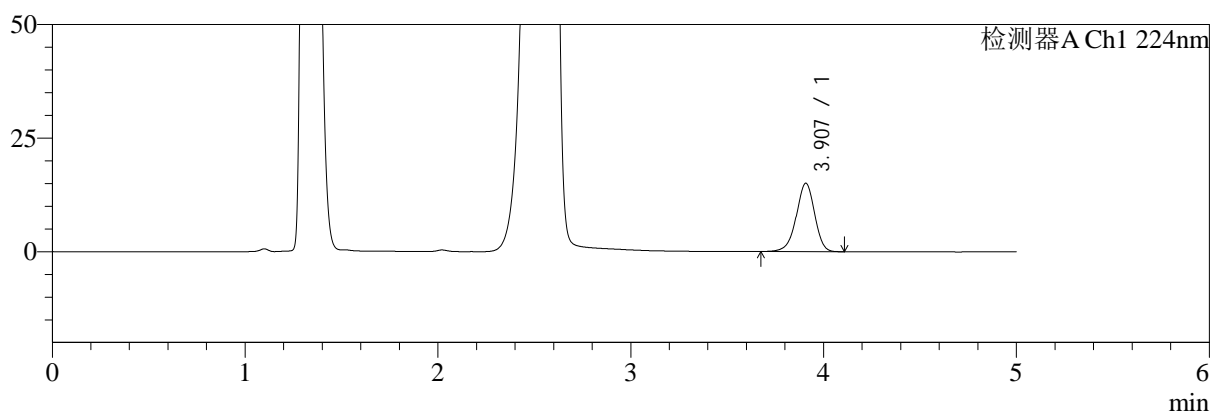
# SMF-4034

## <样品信息>

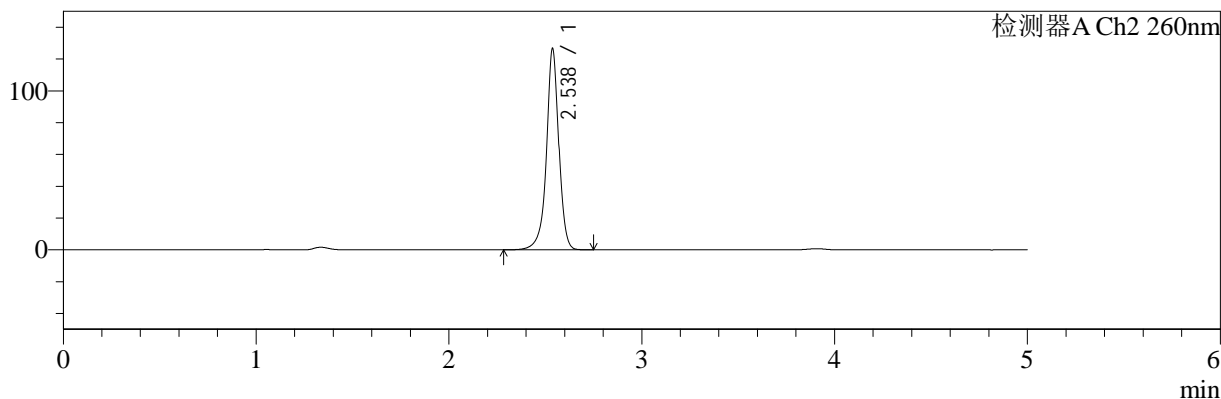
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1031-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:36:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:54      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	3.907	99408	100.000	15041	8258	0.945	--
总计		99408	100.000	15041			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	562938	100.000	126618	8273	0.953	--
总计		562938	100.000	126618			

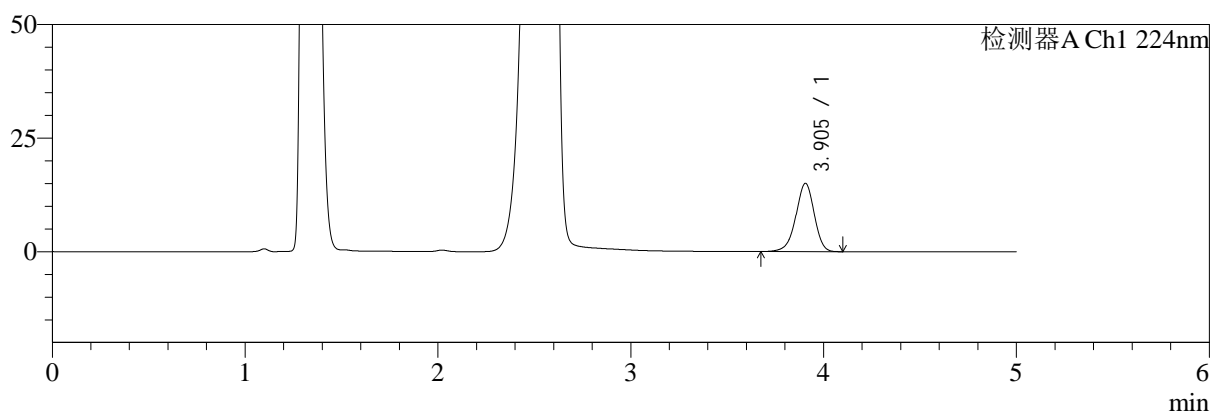
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

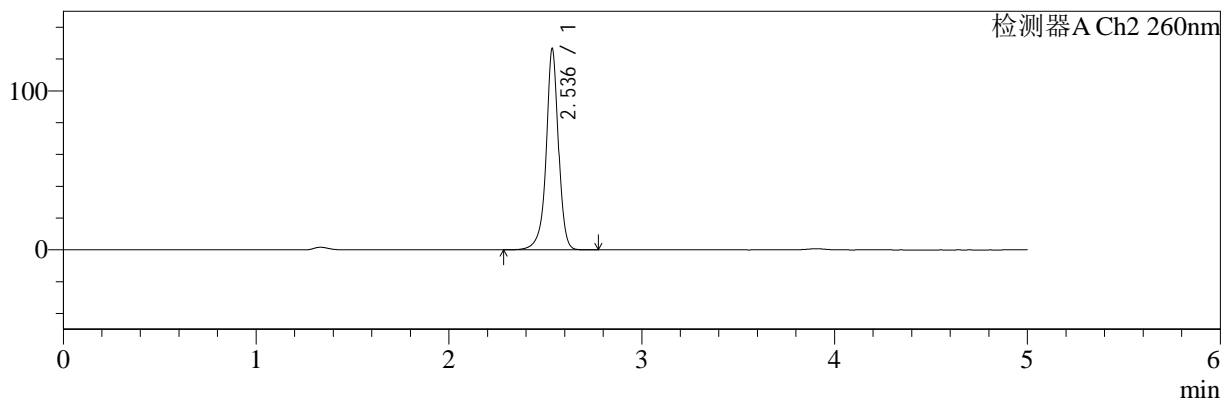
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1032-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:41:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:55:57      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	3.905	99311	100.000	15041	8238	0.946	--
总计		99311	100.000	15041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	562301	100.000	126154	8284	0.952	--
总计		562301	100.000	126154			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



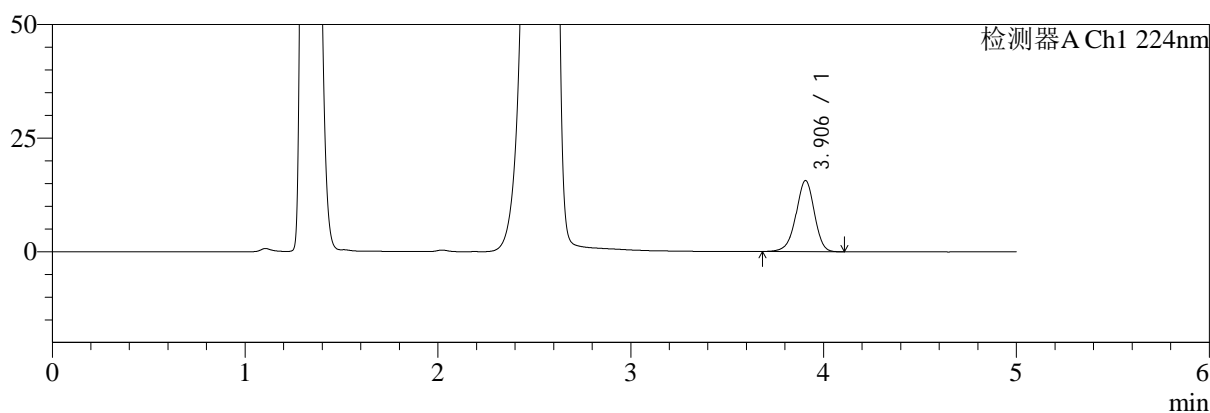
# SMF-4034

## <样品信息>

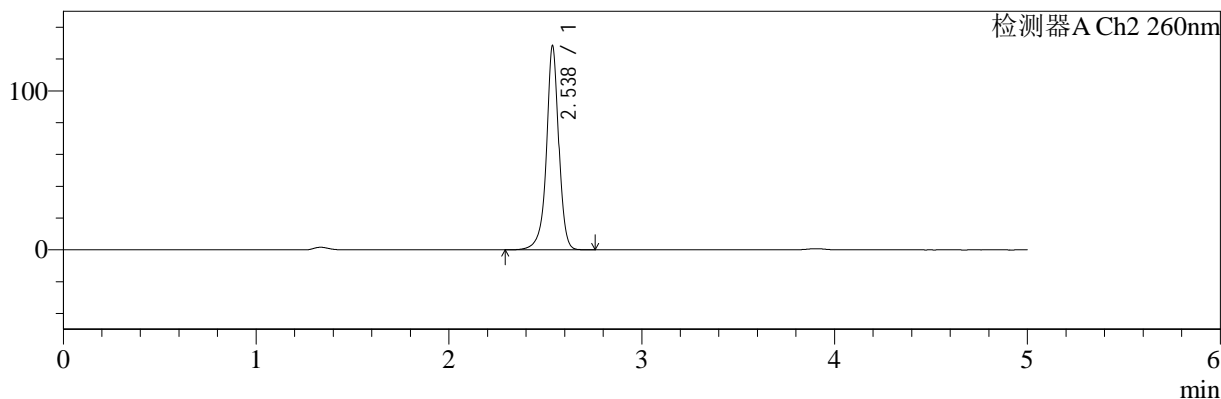
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1033-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:46:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	103060	100.000	15646	8275	0.949	--
总计		103060	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	2.538	570237	100.000	128358	8284	0.953	--
总计		570237	100.000	128358			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



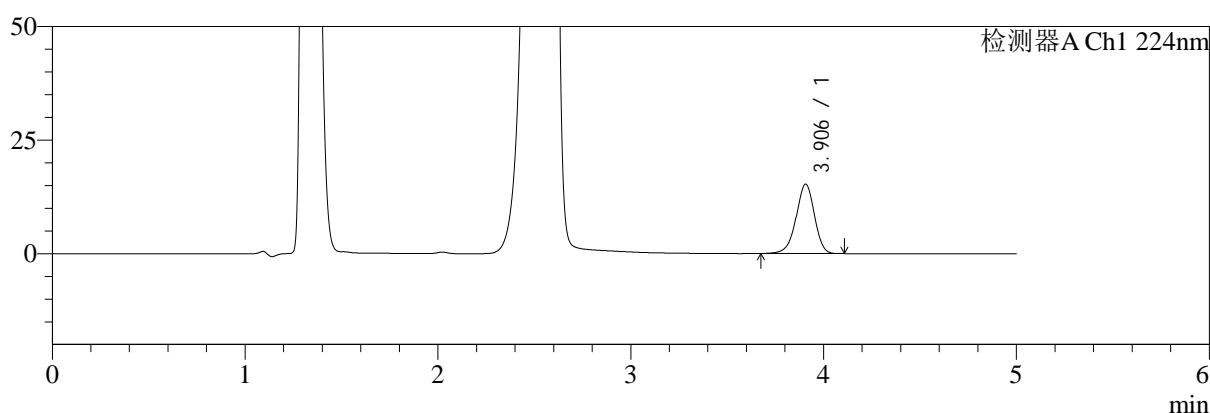
# SMF-4034

## <样品信息>

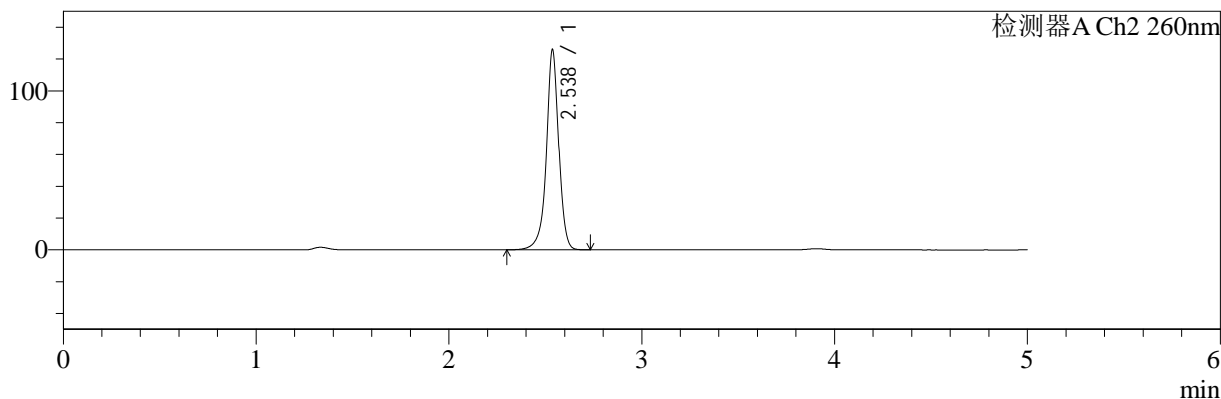
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1034-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:52:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:02      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	3.906	100808	100.000	15292	8283	0.947	--
总计		100808	100.000	15292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	560978	100.000	125882	8238	0.953	--
总计		560978	100.000	125882			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



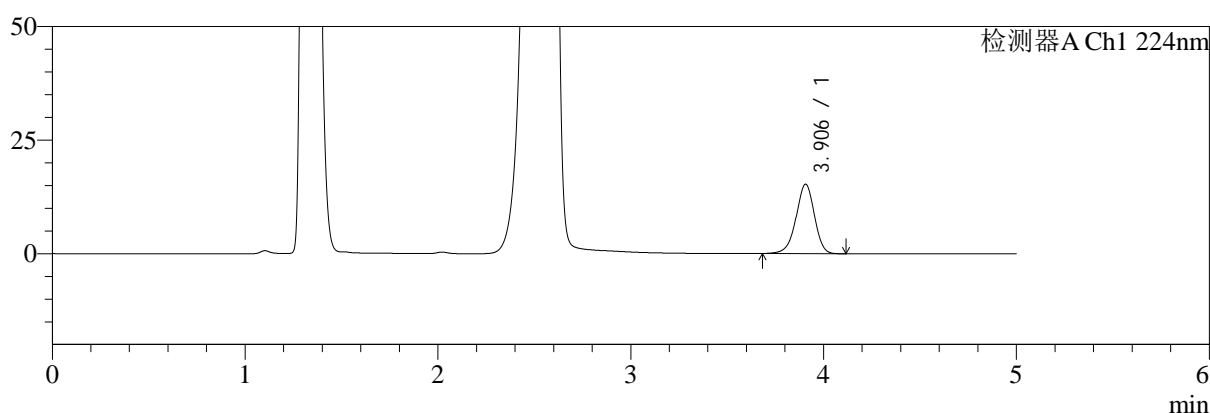
# SMF-4034

## <样品信息>

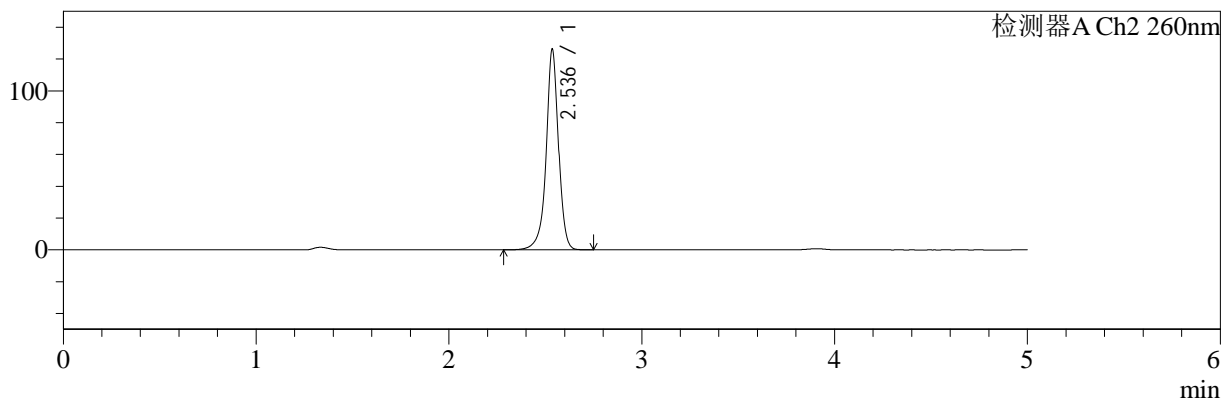
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1035-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 02:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:05      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	3.906	100972	100.000	15287	8251	0.949	--
总计		100972	100.000	15287			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	560407	100.000	125873	8280	0.953	--
总计		560407	100.000	125873			

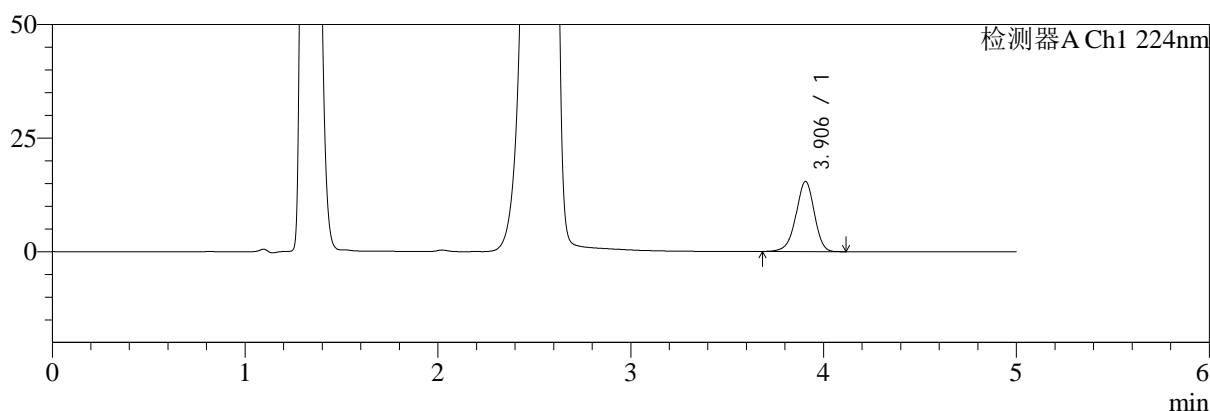
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

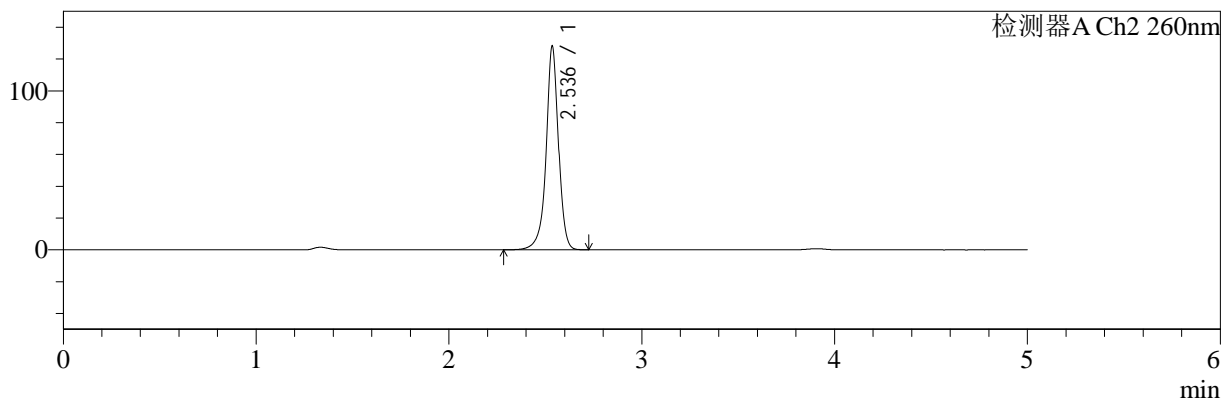
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1036-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:02:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:08      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	3.906	101906	100.000	15448	8235	0.946	--
总计		101906	100.000	15448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	569327	100.000	127697	8267	0.952	--
总计		569327	100.000	127697			

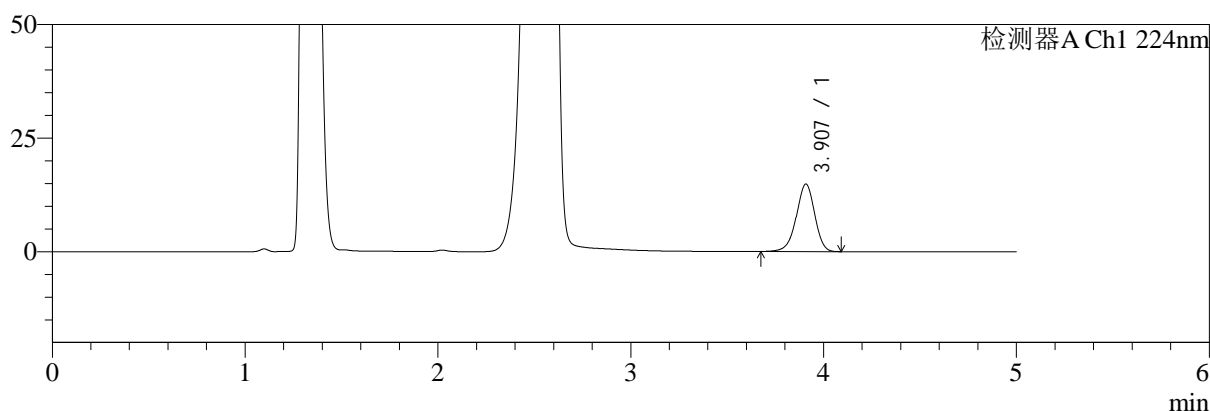
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

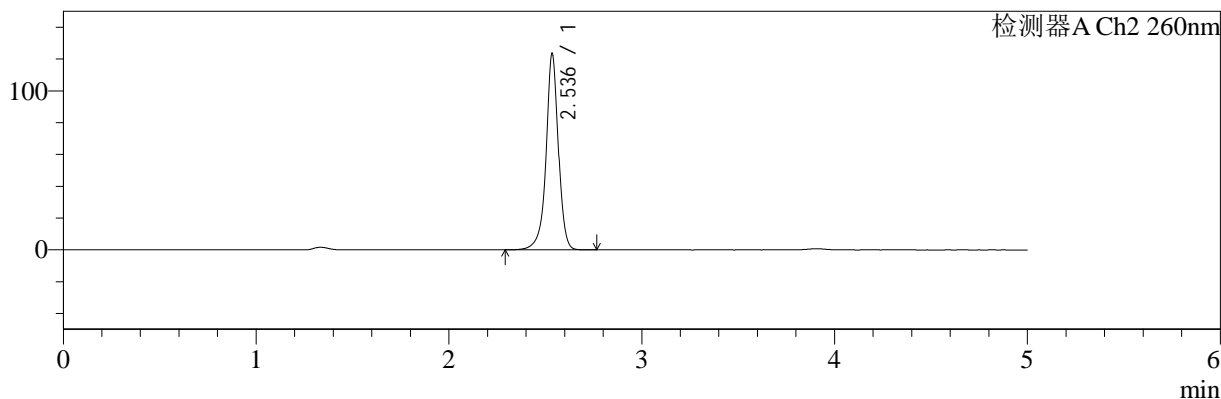
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1037-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:08:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:10      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	3.907	98411	100.000	14839	8221	0.947	--
总计		98411	100.000	14839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	548461	100.000	122926	8288	0.954	--
总计		548461	100.000	122926			

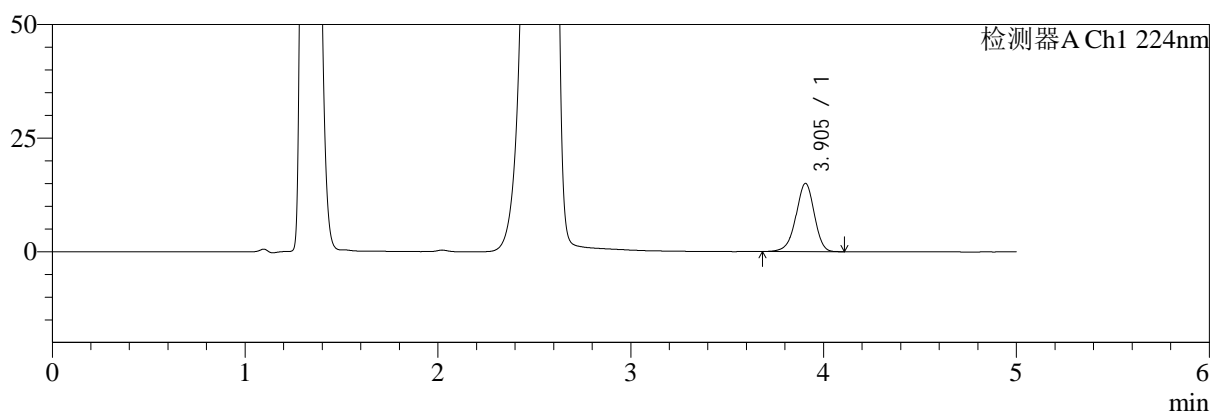
图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

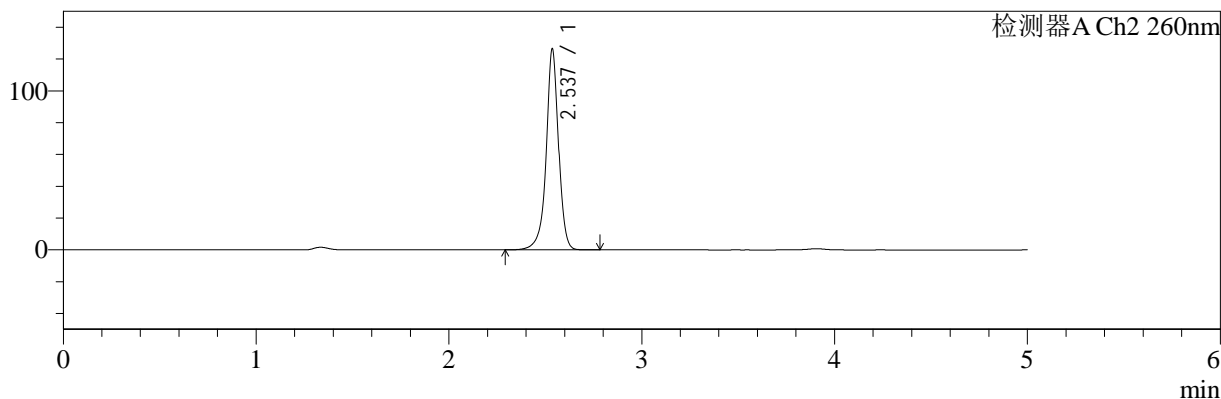
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1038-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 03:13:37	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:13	
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	3.905	98962	100.000	15032	8241	0.948	--
总计		98962	100.000	15032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	561738	100.000	126181	8274	0.953	--
总计		561738	100.000	126181			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



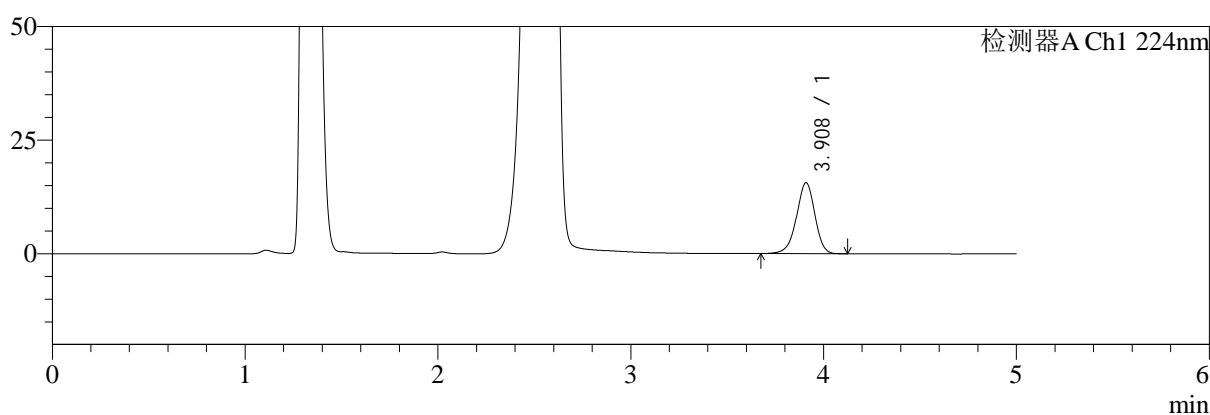
# SMF-4034

## <样品信息>

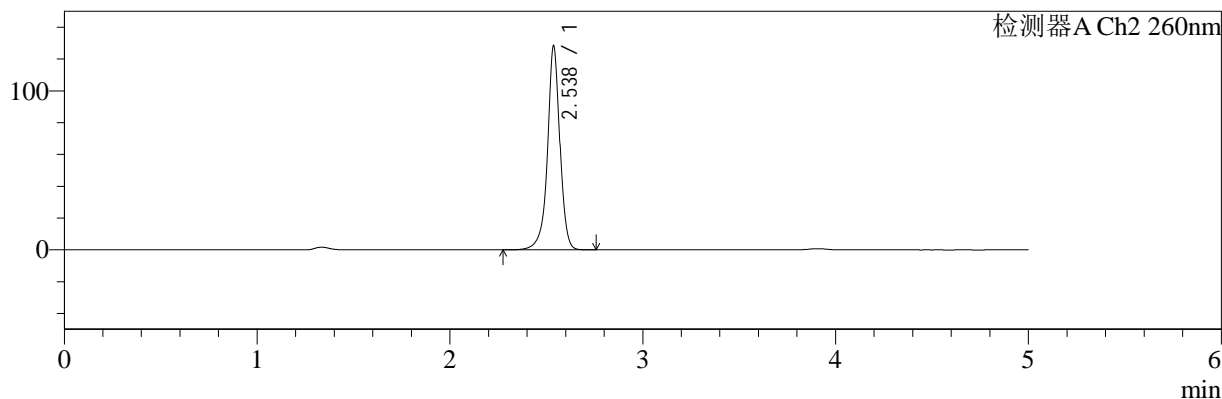
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1039-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:18:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:16      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	3.908	103031	100.000	15576	8263	0.947	--
总计		103031	100.000	15576			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	572270	100.000	128318	8210	0.954	--
总计		572270	100.000	128318			

图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



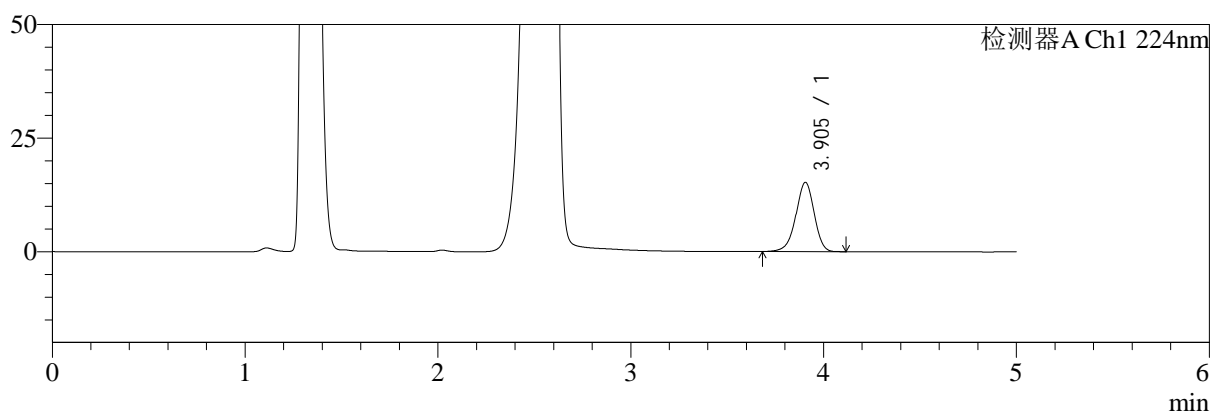
# SMF-4034

## <样品信息>

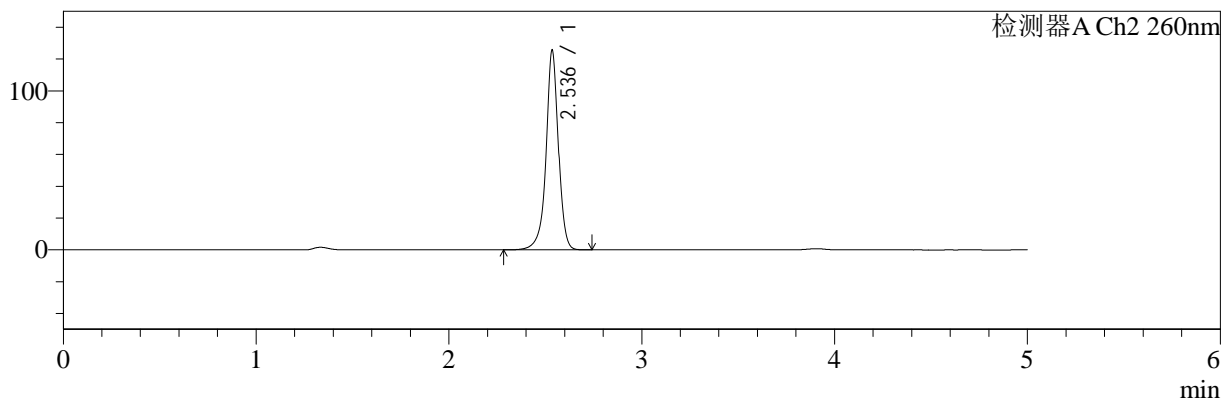
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1040-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:24:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	100752	100.000	15270	8240	0.948	--
总计		100752	100.000	15270			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	557364	100.000	124977	8281	0.954	--
总计		557364	100.000	124977			

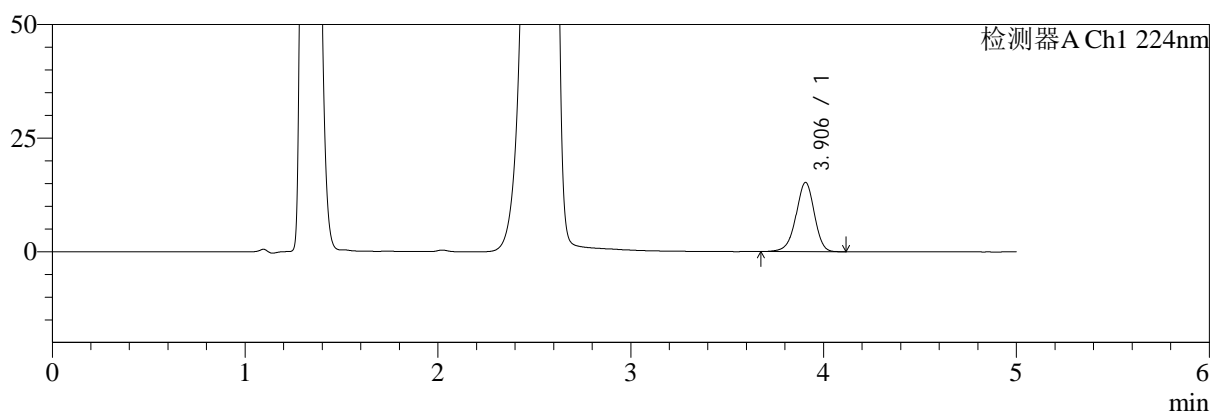
图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

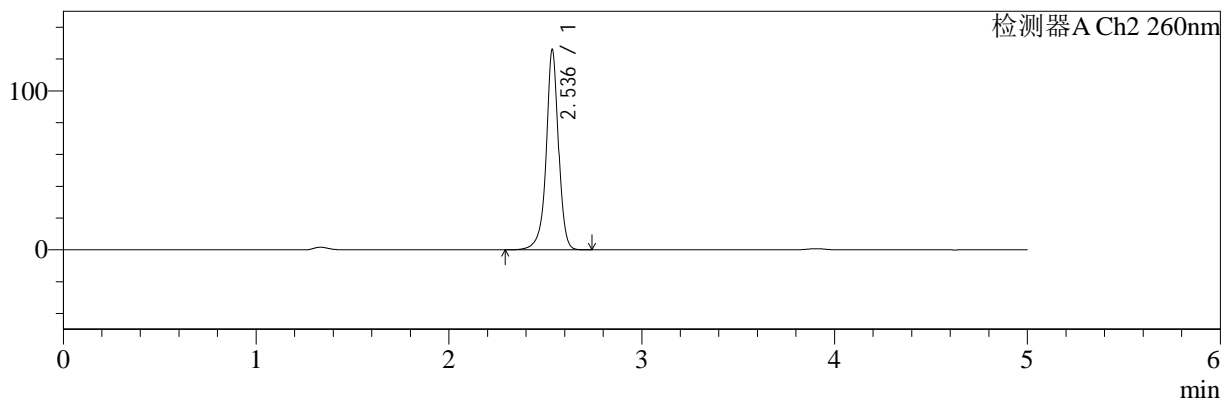
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1041-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:29:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100530	100.000	15253	8277	0.948	--
总计		100530	100.000	15253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	559264	100.000	125628	8268	0.954	--
总计		559264	100.000	125628			

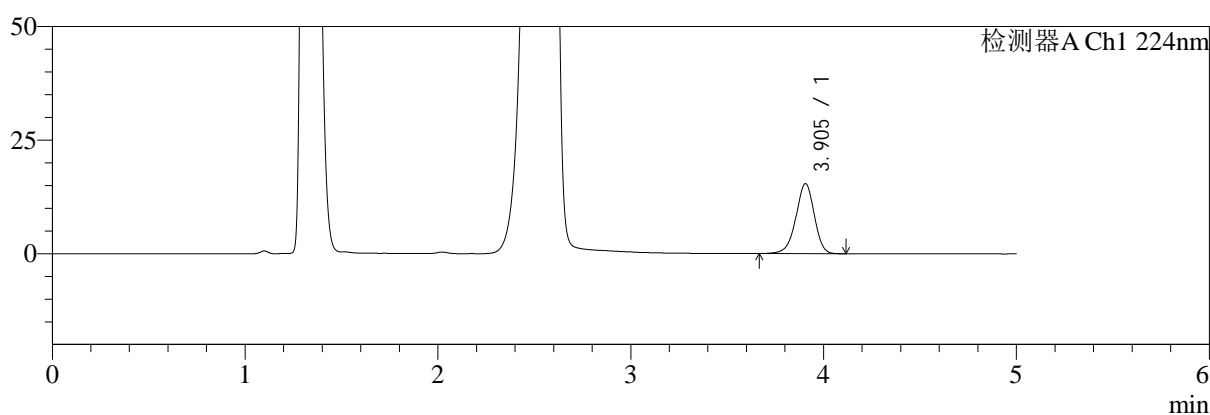
图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

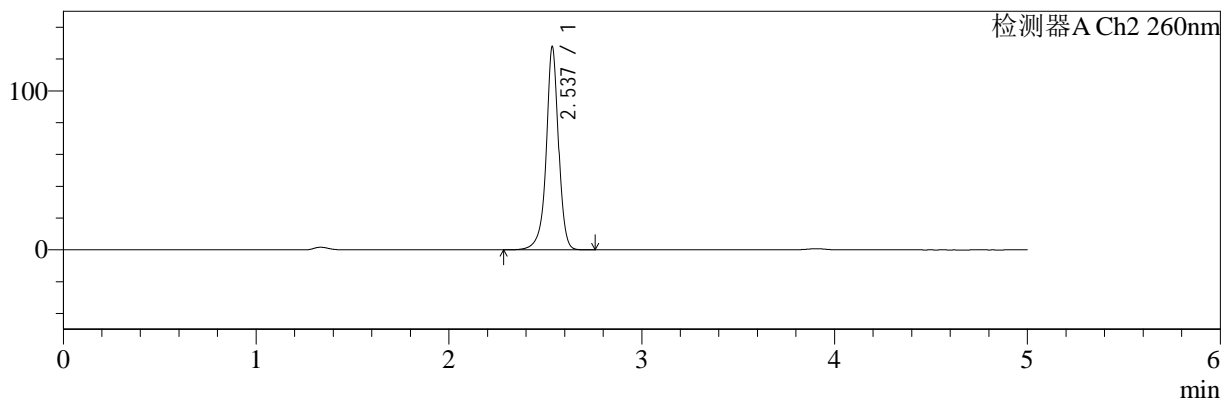
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1042-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:35:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:25      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	3.905	101839	100.000	15418	8228	0.948	--
总计		101839	100.000	15418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	567729	100.000	127513	8264	0.953	--
总计		567729	100.000	127513			

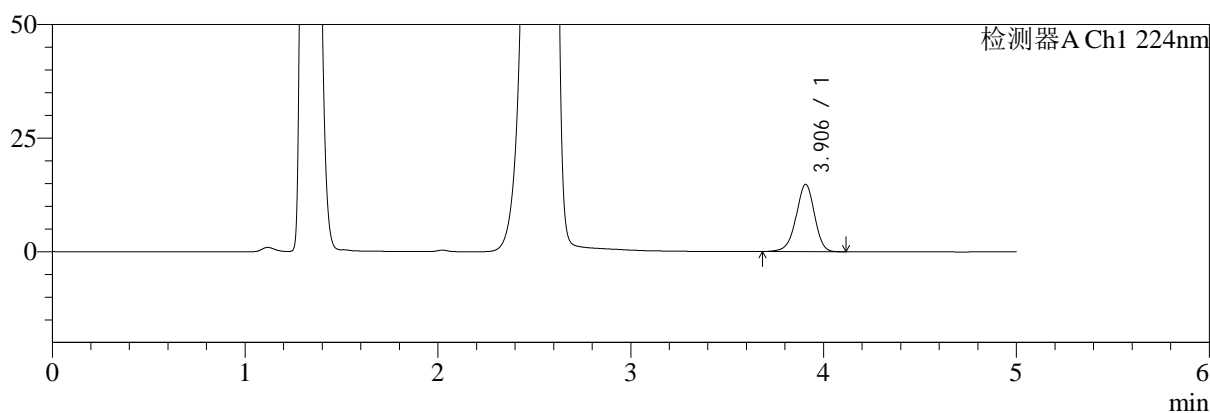
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

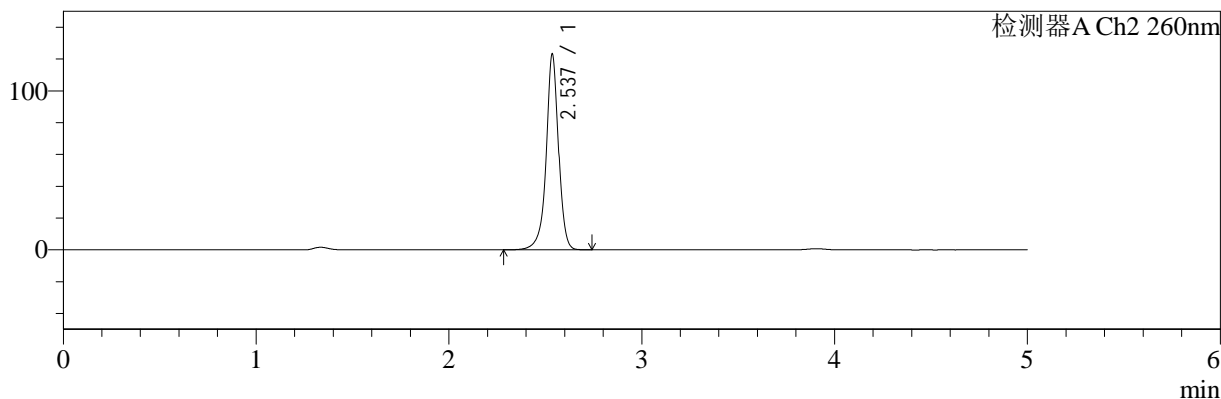
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1043-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:27      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	3.906	97964	100.000	14823	8228	0.952	--
总计		97964	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	2.537	546582	100.000	122841	8271	0.954	--
总计		546582	100.000	122841			

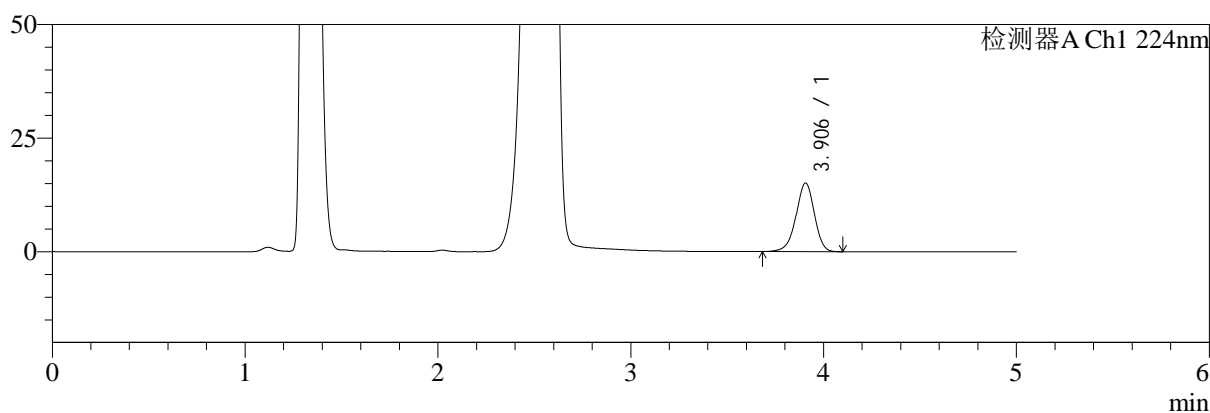
图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

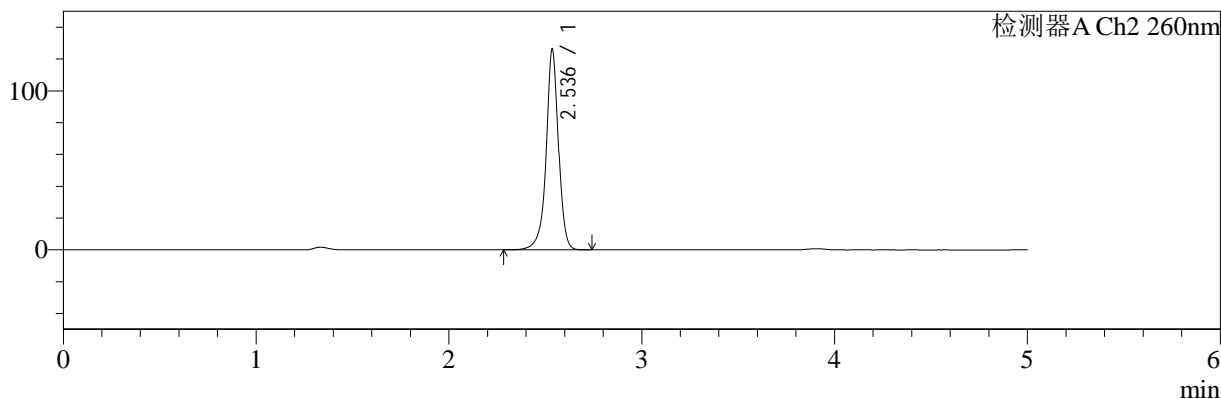
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1044-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:45:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:30      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	3.906	99849	100.000	15129	8249	0.948	--
总计		99849	100.000	15129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	560000	100.000	125798	8284	0.954	--
总计		560000	100.000	125798			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-87/24-1045-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-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-4034-20250106-FX273.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 03:51:08

实验者: xiechaojun

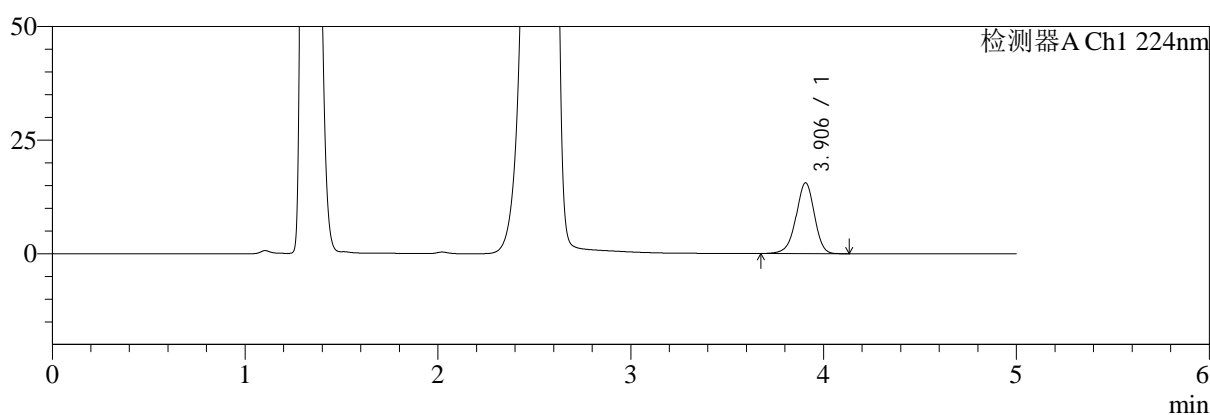
处理时间(V2): 2025/01/07 09:56:33

处理者: xiechaojun

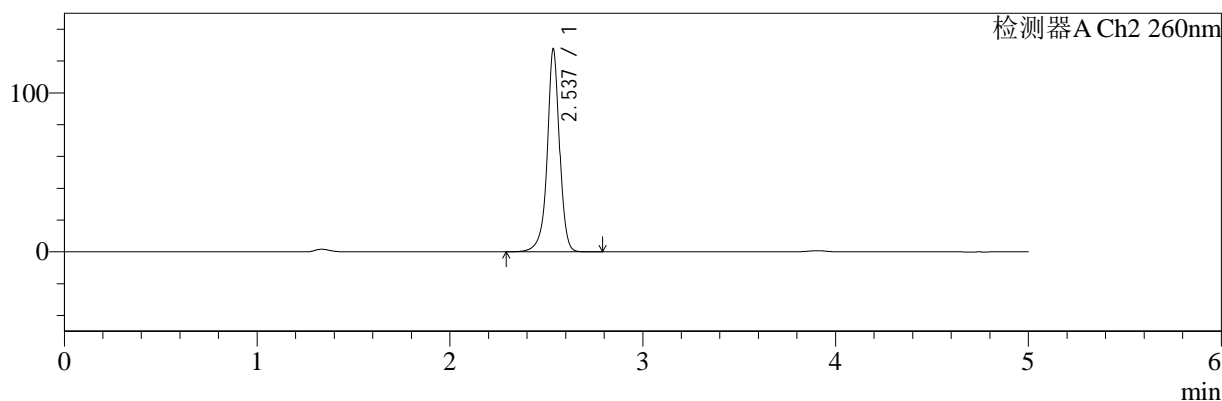
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	103339	100.000	15610	8238	0.948	--
总计		103339	100.000	15610			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	567158	100.000	127361	8263	0.957	--
总计		567158	100.000	127361			

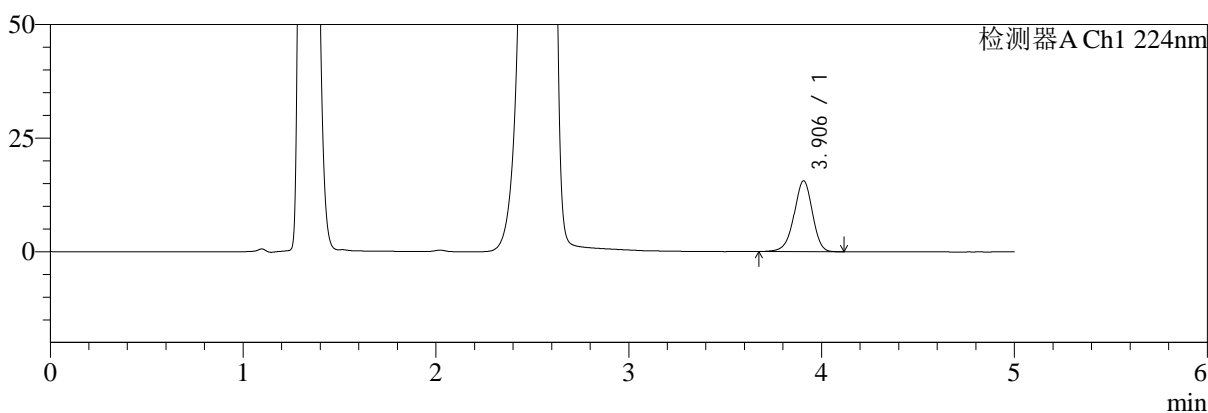
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

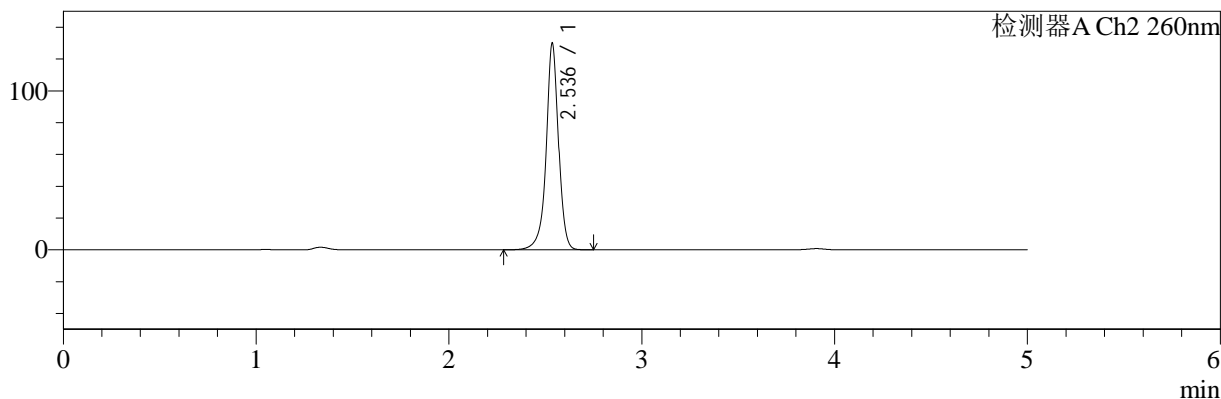
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1046-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 03:56:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:35      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	3.906	102845	100.000	15598	8272	0.948	--
总计		102845	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	2.536	577355	100.000	129532	8265	0.954	--
总计		577355	100.000	129532			

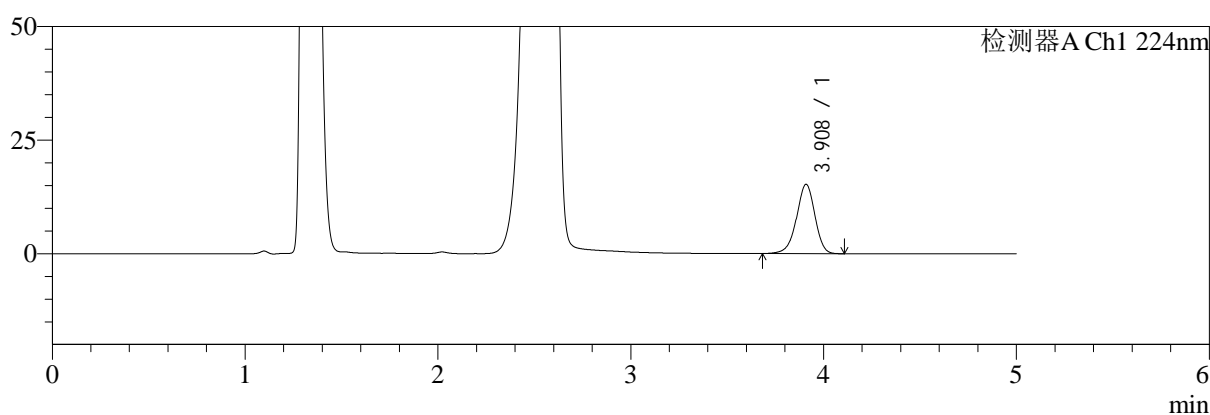
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

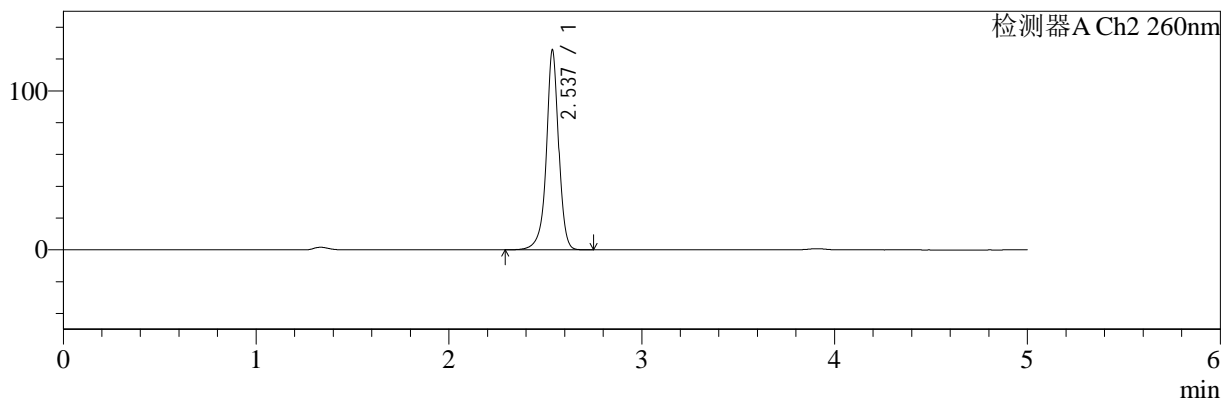
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1047-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:01:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:38      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	3.908	100648	100.000	15209	8288	0.948	--
总计		100648	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	557971	100.000	125611	8295	0.954	--
总计		557971	100.000	125611			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



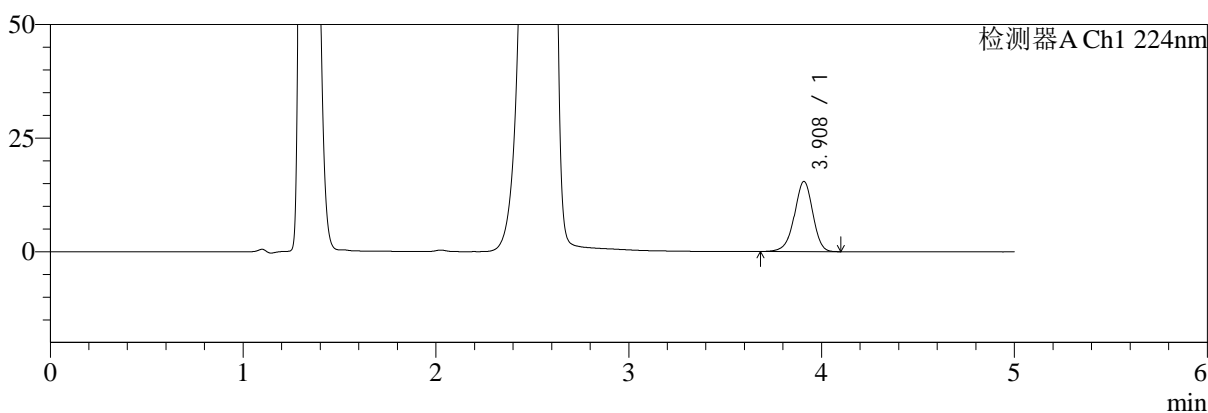
# SMF-4034

## <样品信息>

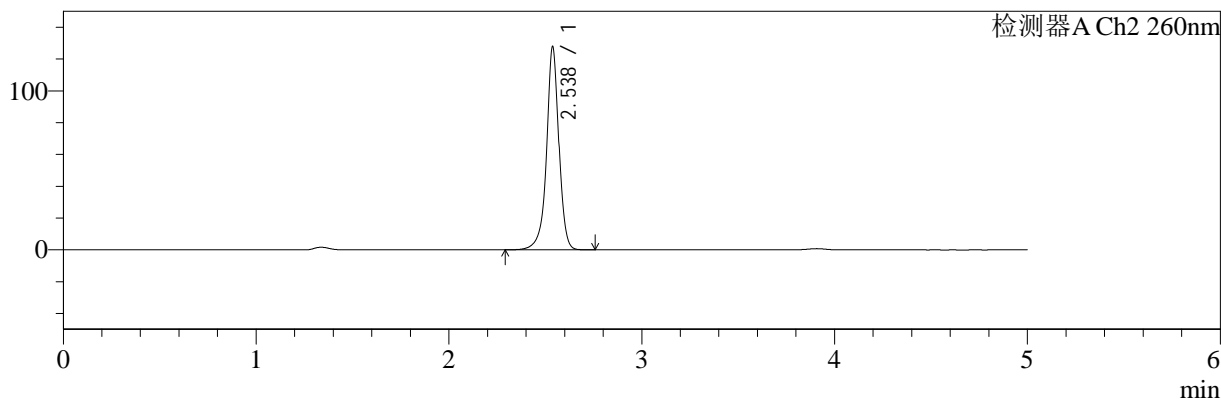
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1048-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:07:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:41      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	3.908	102079	100.000	15427	8248	0.948	--
总计		102079	100.000	15427			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	567834	100.000	127879	8278	0.955	--
总计		567834	100.000	127879			

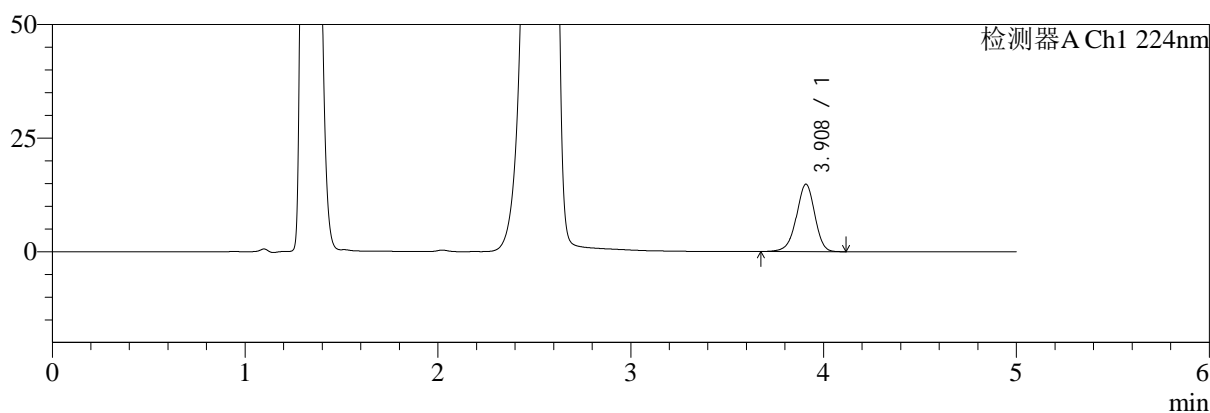
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

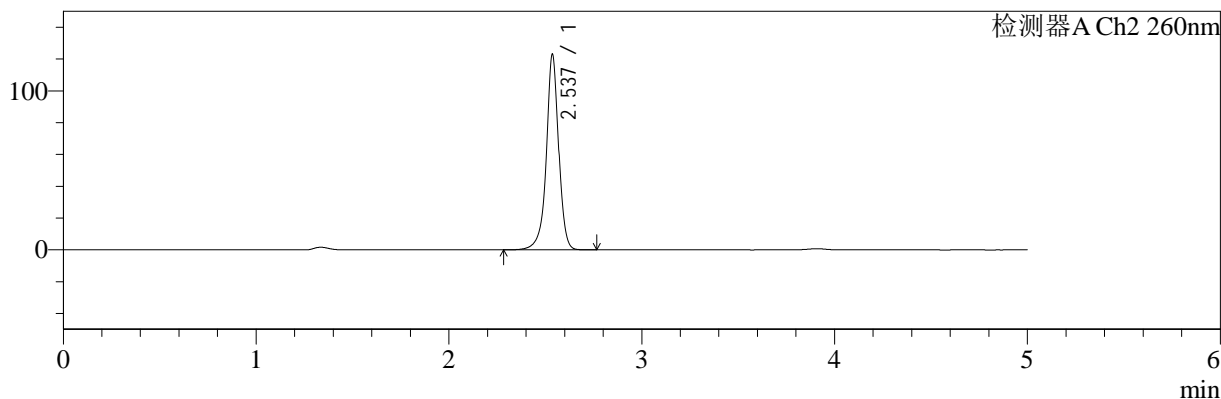
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1049-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 04:12:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	98199	100.000	14828	8244	0.948	--
总计		98199	100.000	14828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	546164	100.000	122909	8297	0.956	--
总计		546164	100.000	122909			

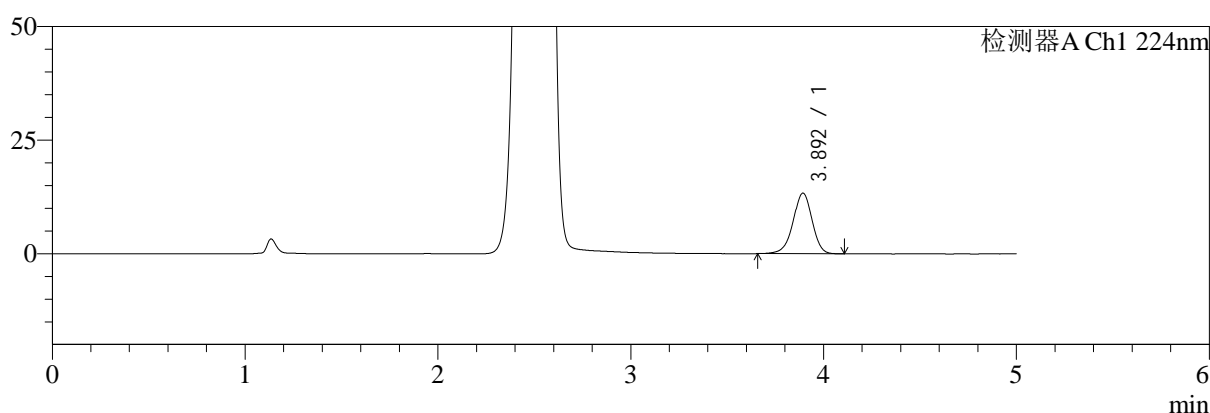
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

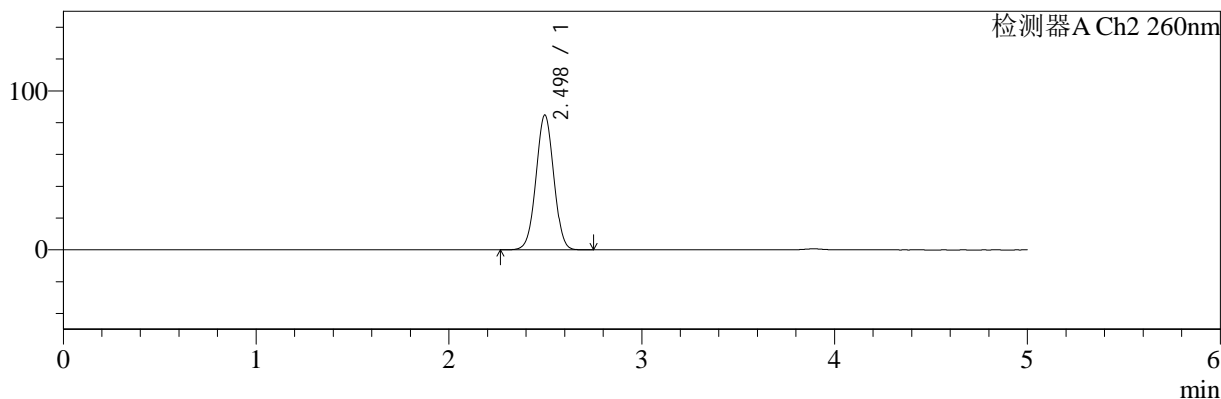
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1050-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:17:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:47      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	3.892	91472	100.000	13296	7621	0.951	--
总计		91472	100.000	13296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	542550	100.000	84815	3503	1.011	--
总计		542550	100.000	84815			

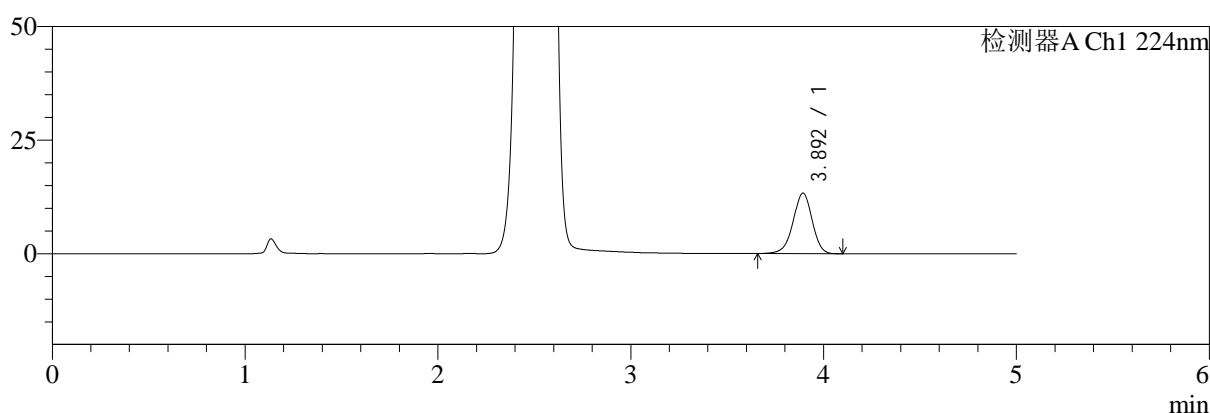
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

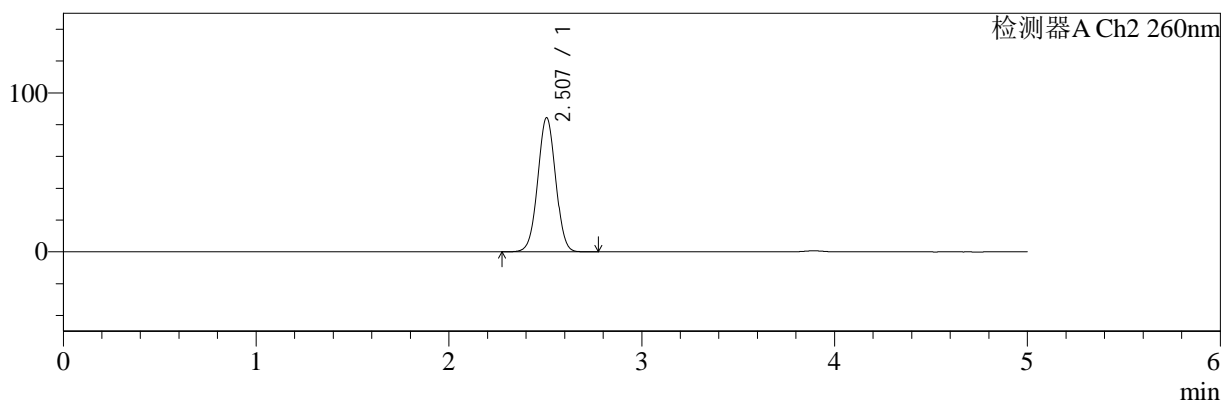
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1051-2 - zzp-2024120521p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:23:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:50      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	3.892	91378	100.000	13285	7605	0.956	--
总计		91378	100.000	13285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	542981	100.000	84329	3496	1.014	--
总计		542981	100.000	84329			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2



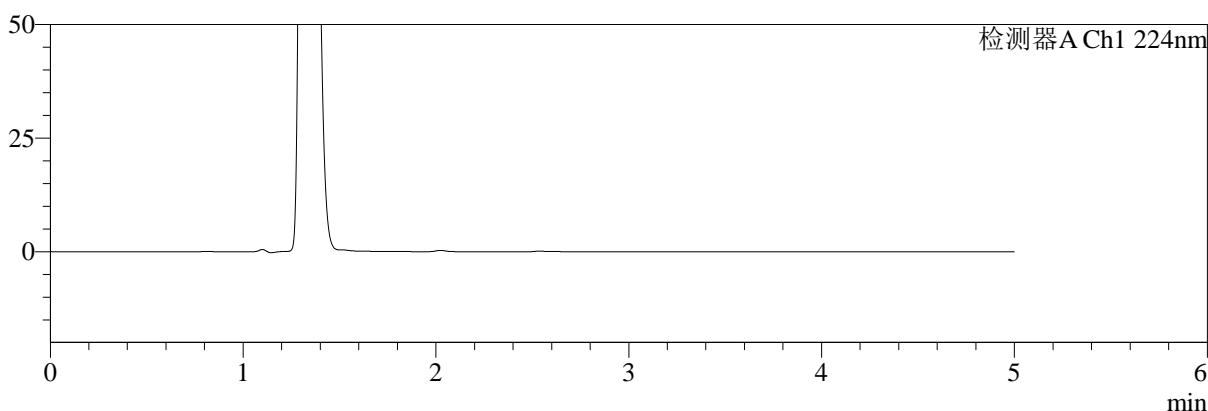
# SMF-4034

## <样品信息>

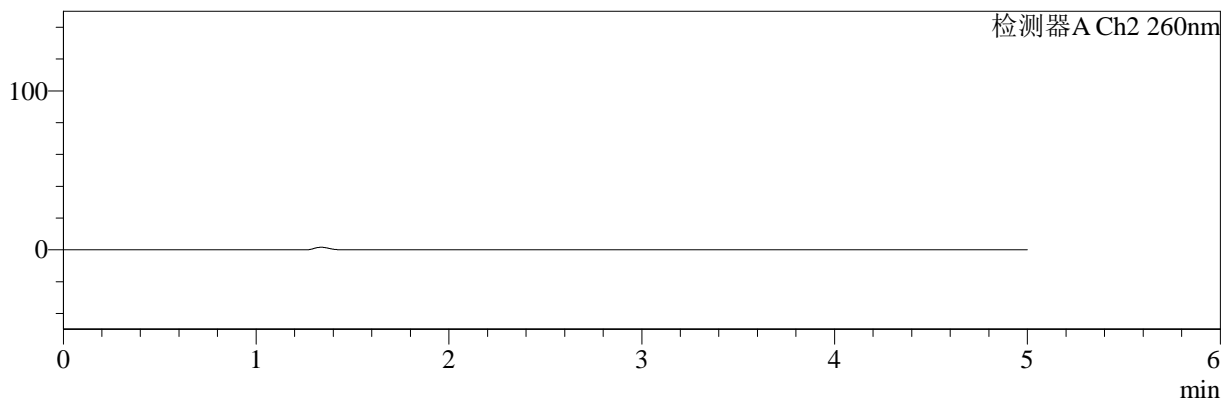
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1052-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:28:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:52      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)
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-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
 溶剂



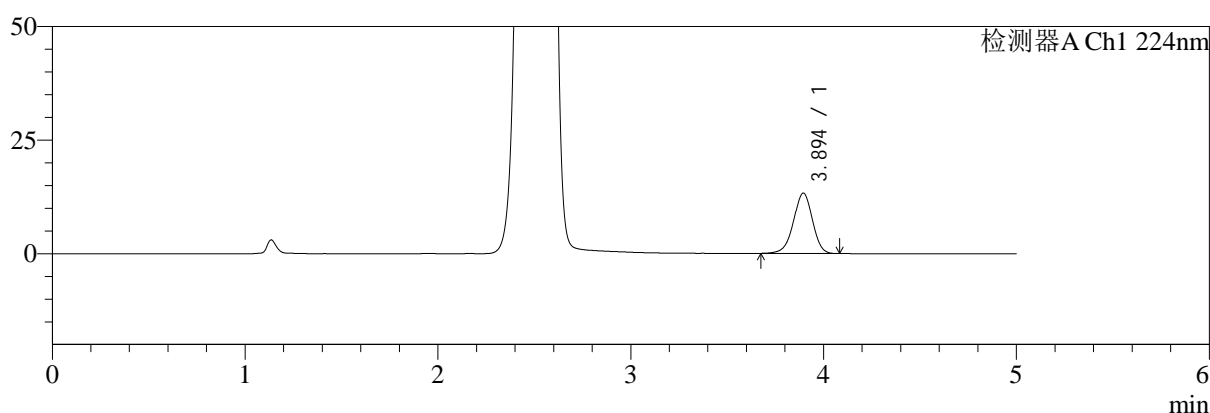
# SMF-4034

## <样品信息>

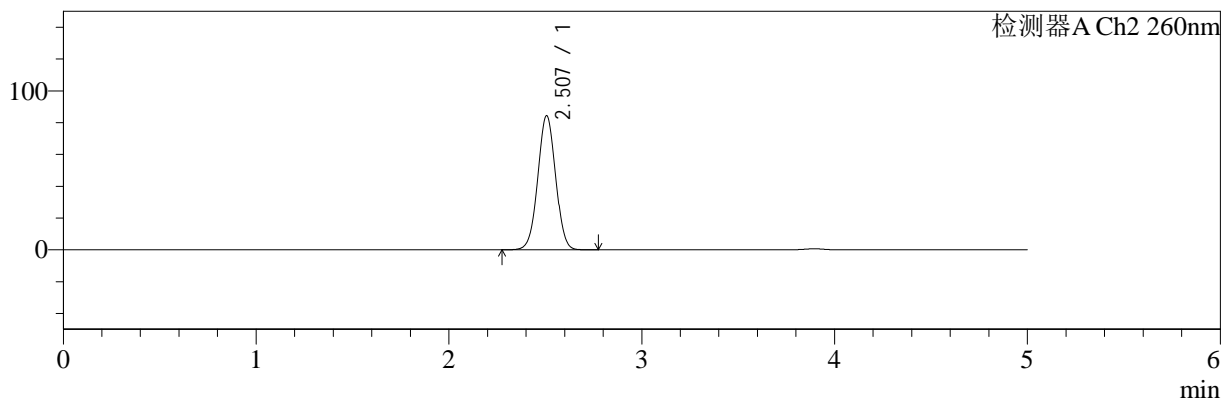
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1053-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:34:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:55      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	3.894	90868	100.000	13279	7628	0.957	--
总计		90868	100.000	13279			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	541830	100.000	84320	3508	1.013	--
总计		541830	100.000	84320			

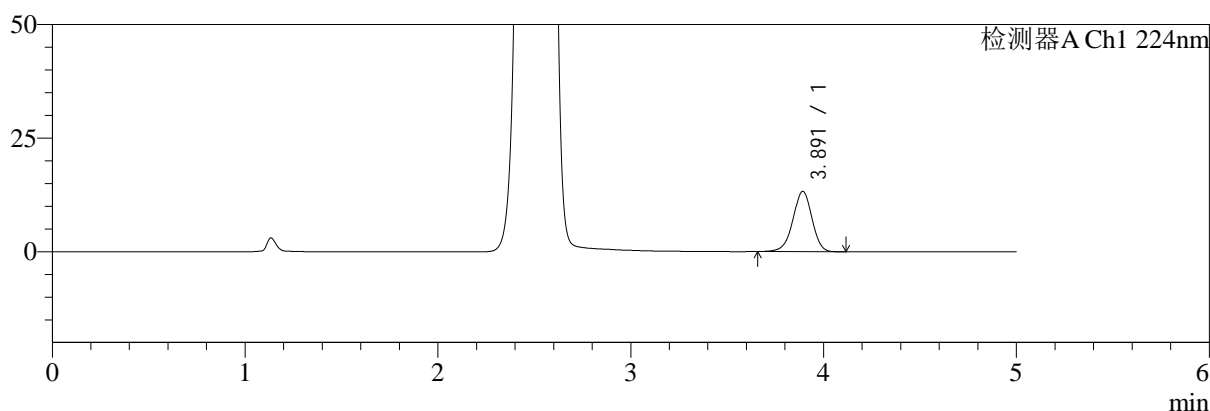
图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

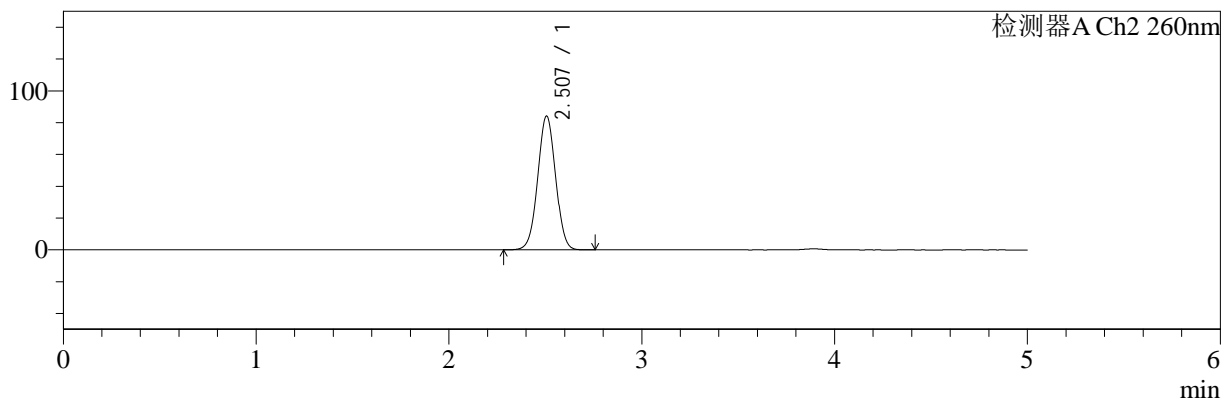
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1054-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:39:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:56:58      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	3.891	91329	100.000	13292	7601	0.957	--
总计		91329	100.000	13292			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	541742	100.000	84184	3495	1.014	--
总计		541742	100.000	84184			

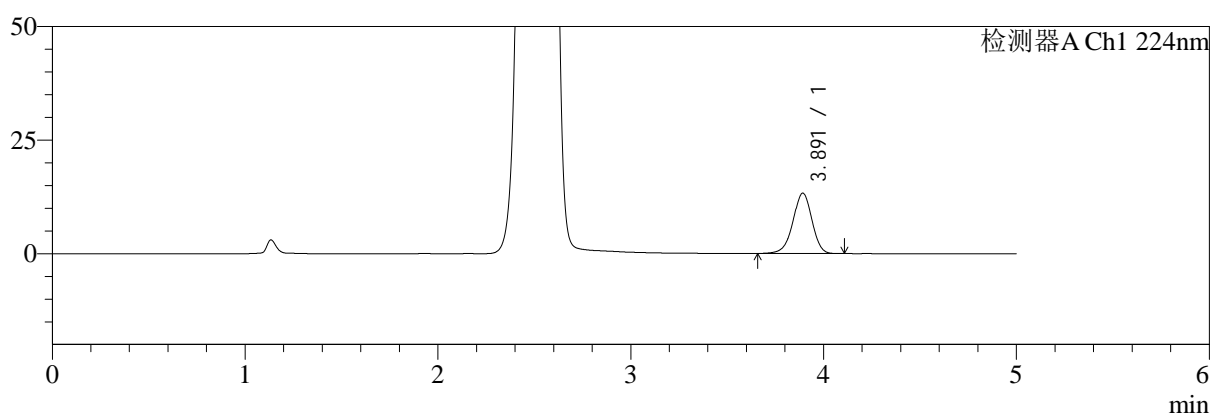
图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

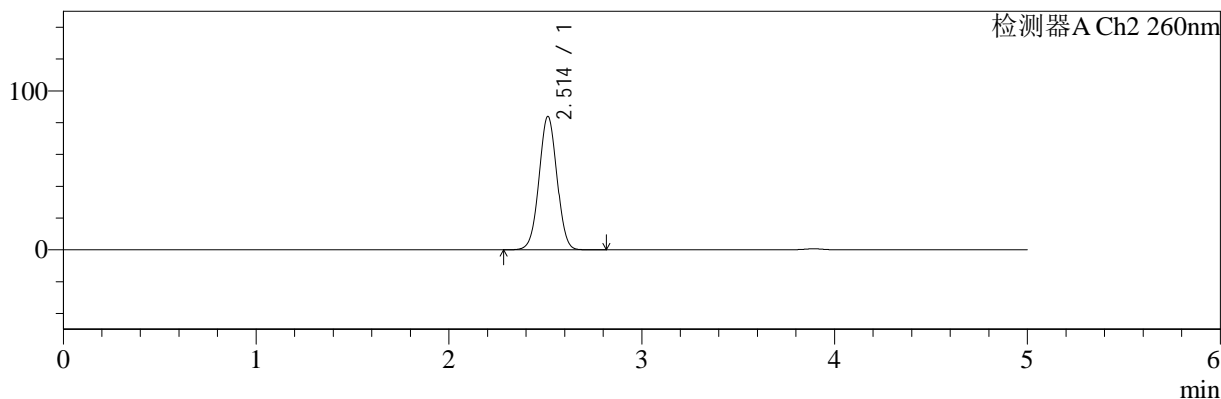
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1055-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:44:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:01      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	3.891	91092	100.000	13272	7606	0.951	--
总计		91092	100.000	13272			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	541178	100.000	83966	3497	1.016	--
总计		541178	100.000	83966			

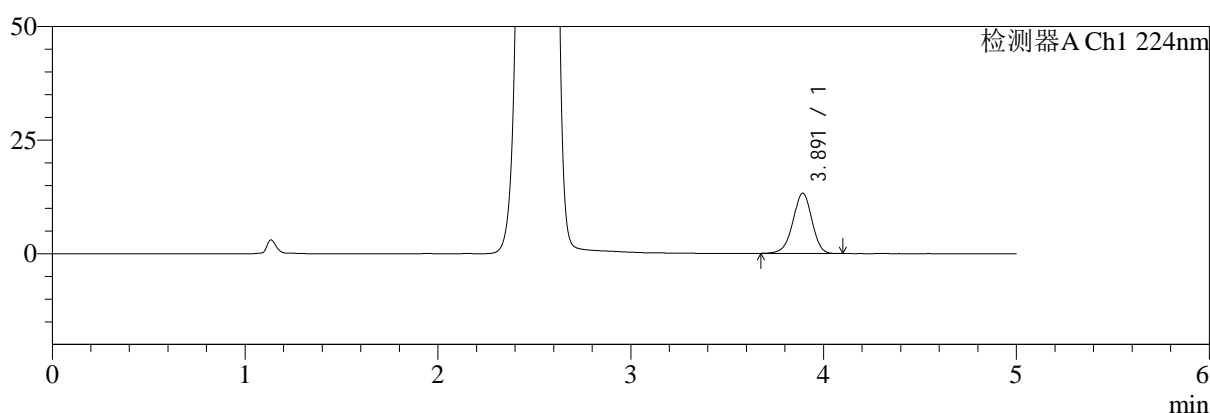
图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

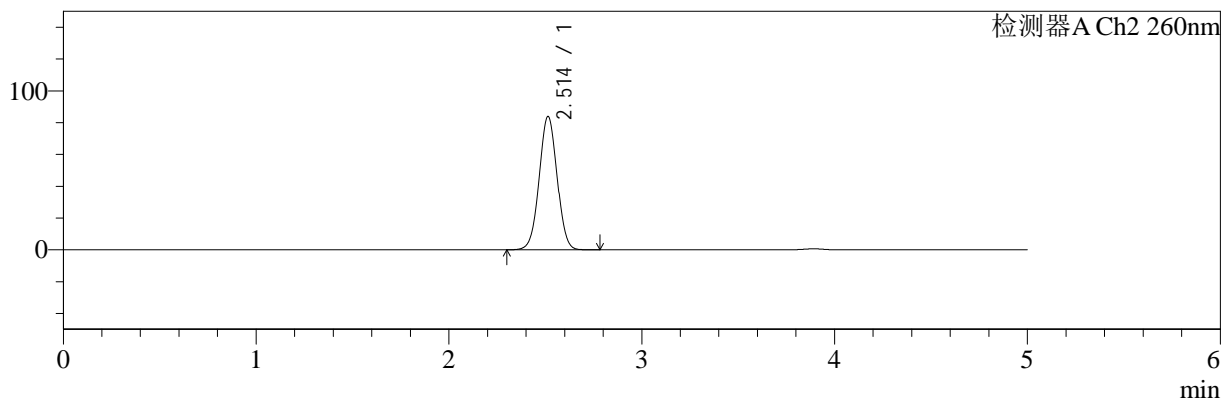
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1056-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:50:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	90621	100.000	13258	7623	0.955	--
总计		90621	100.000	13258			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	541557	100.000	83950	3494	1.016	--
总计		541557	100.000	83950			

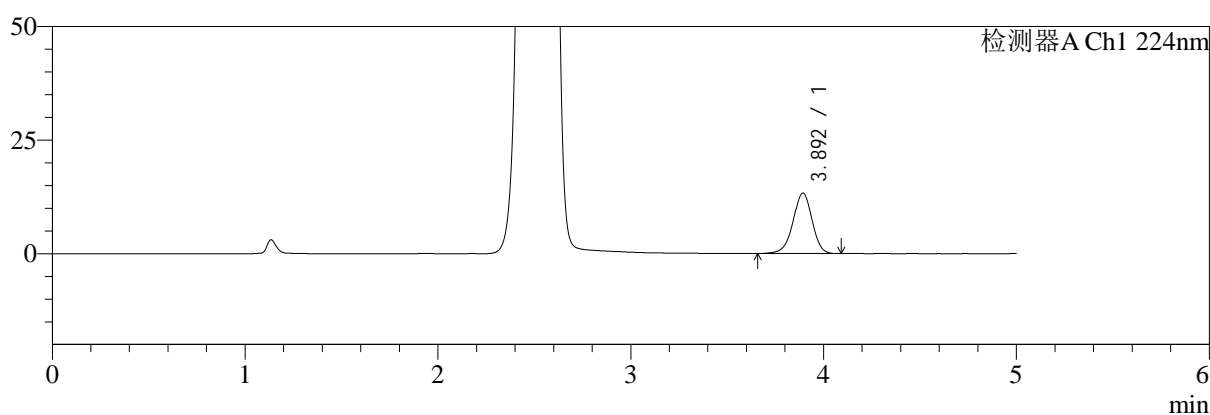
图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

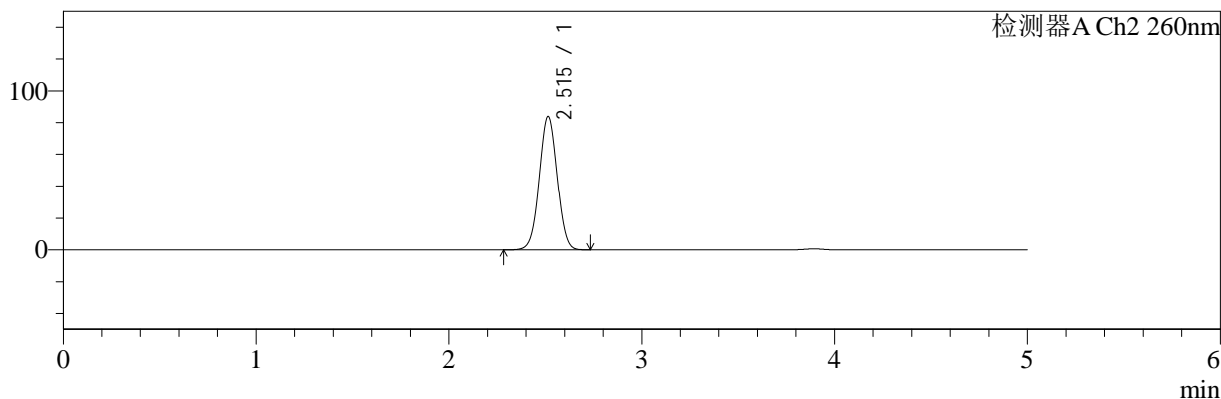
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1057-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 04:55:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:06      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	3.892	91193	100.000	13266	7616	0.956	--
总计		91193	100.000	13266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	541023	100.000	83858	3499	1.016	--
总计		541023	100.000	83858			

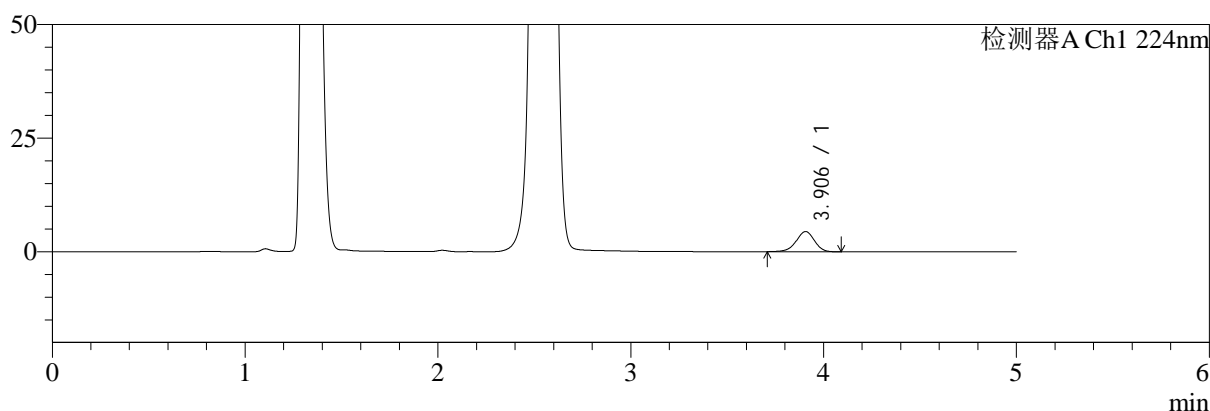
图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

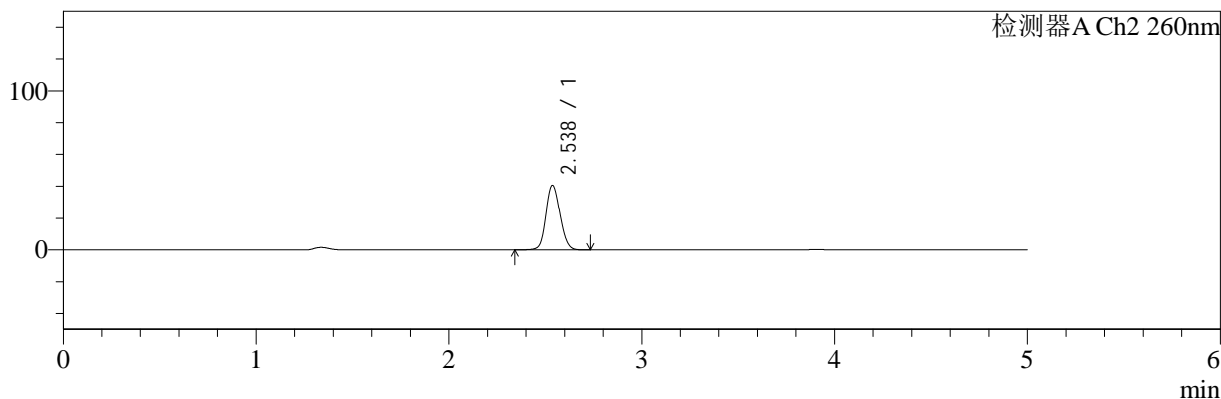
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1058-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:01:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:09      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	3.906	29376	100.000	4461	8306	0.950	--
总计		29376	100.000	4461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	205794	100.000	40497	5814	1.119	--
总计		205794	100.000	40497			

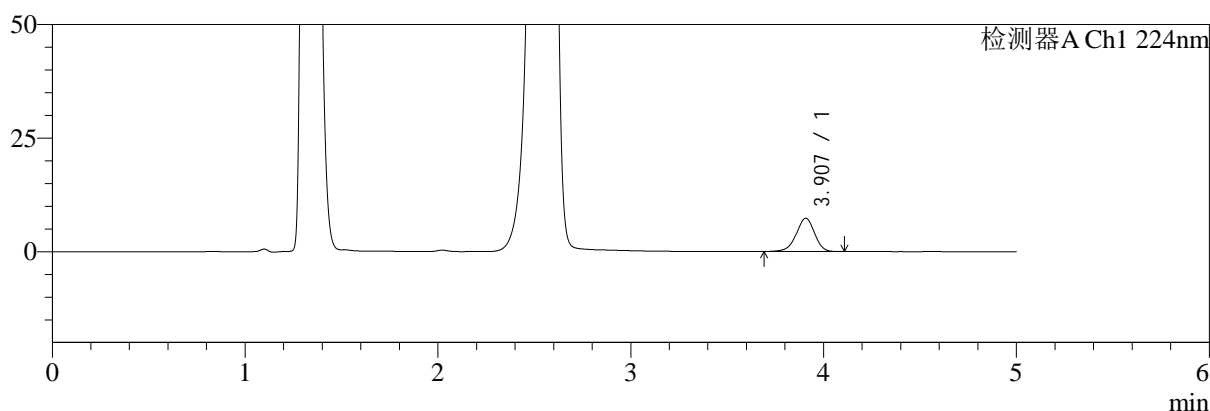
图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

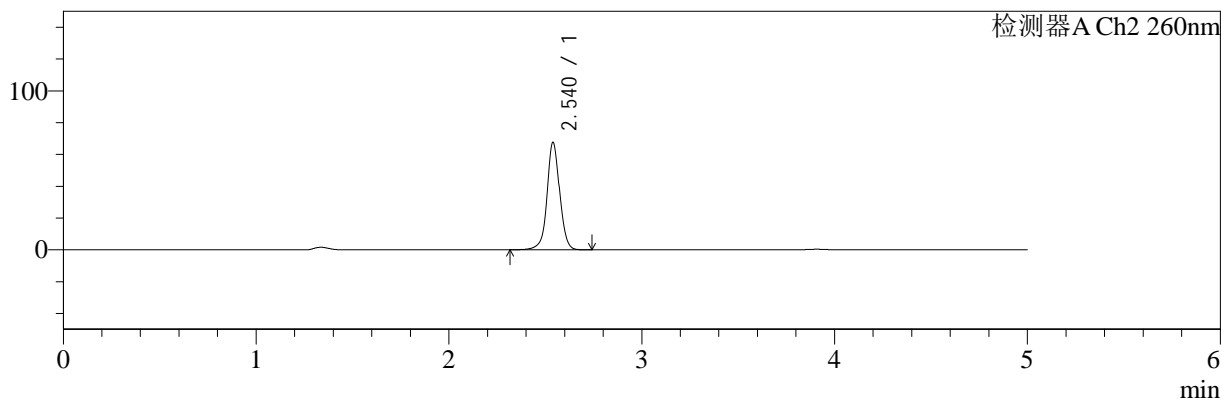
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1059-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 05:06:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	48309	100.000	7319	8217	0.950	--
总计		48309	100.000	7319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	307093	100.000	67522	7685	1.026	--
总计		307093	100.000	67522			

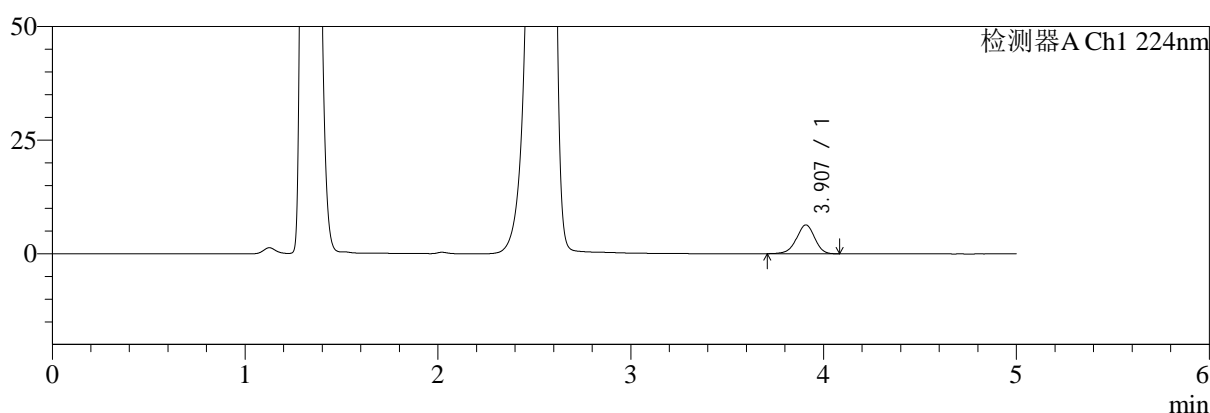
图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

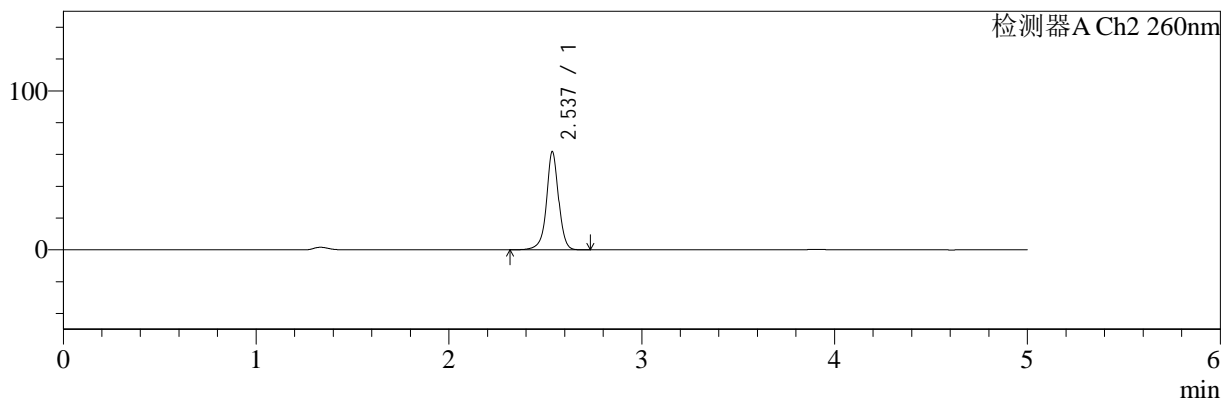
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1060-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:11:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:14      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	3.907	41802	100.000	6356	8281	0.955	--
总计		41802	100.000	6356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	270165	100.000	61713	8438	0.982	--
总计		270165	100.000	61713			

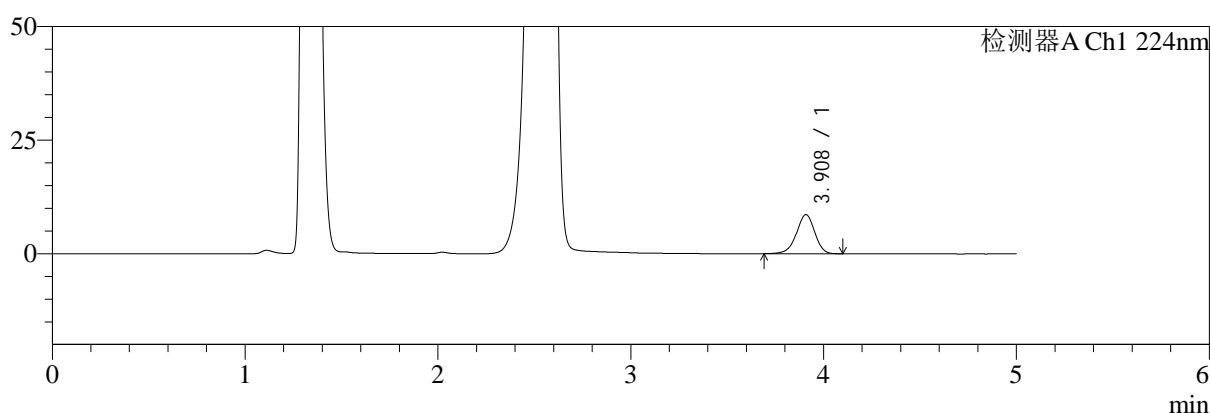
图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

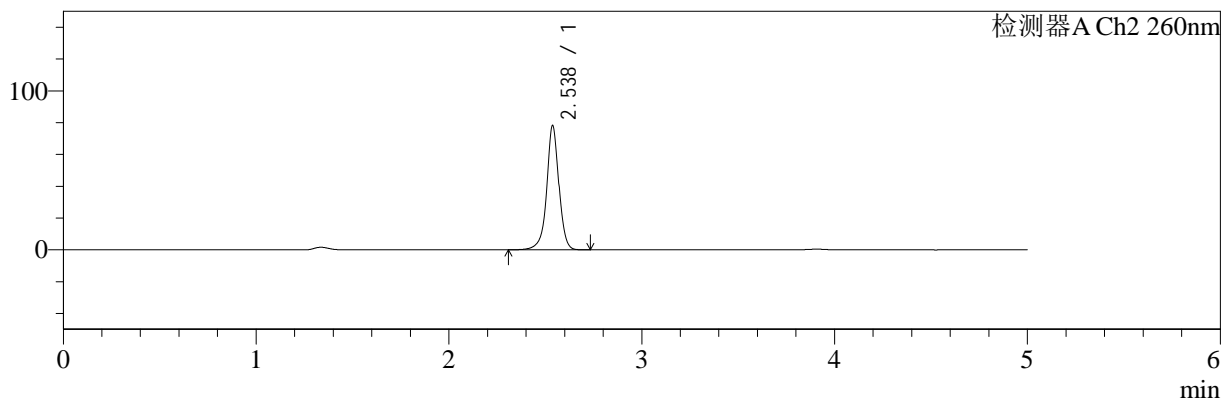
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1061-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:17:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:17      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	3.908	56728	100.000	8594	8283	0.949	--
总计		56728	100.000	8594			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	343336	100.000	78233	8395	0.977	--
总计		343336	100.000	78233			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



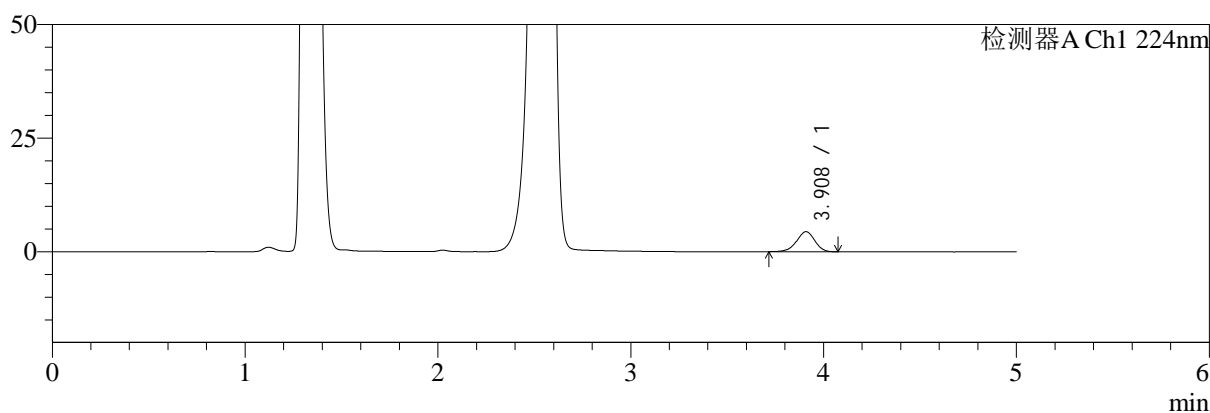
# SMF-4034

## <样品信息>

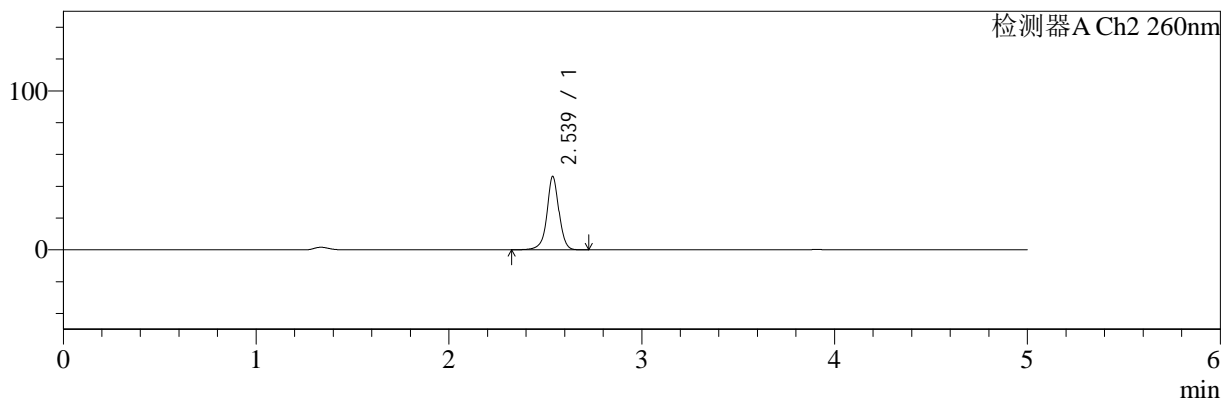
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1062-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:22:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:20      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	3.908	28980	100.000	4408	8325	0.953	--
总计		28980	100.000	4408			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	200296	100.000	46199	8578	0.985	--
总计		200296	100.000	46199			

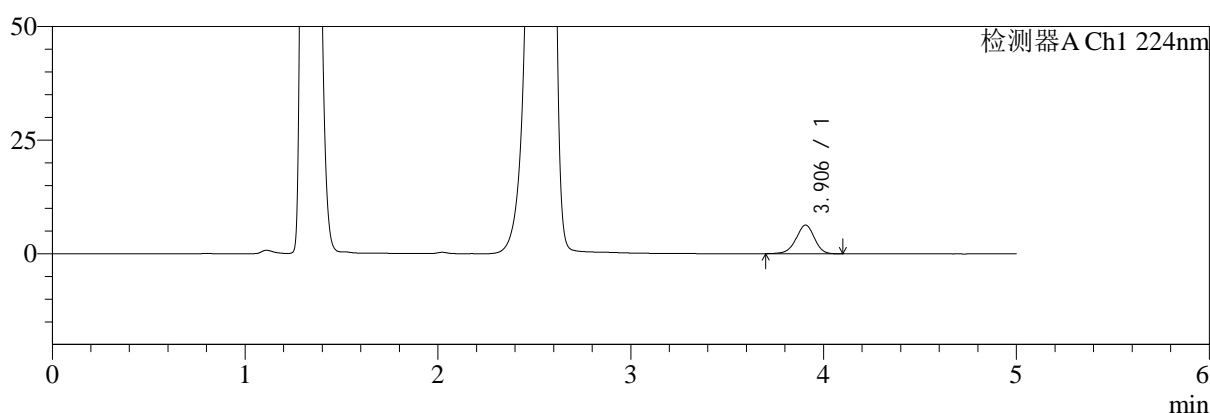
图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

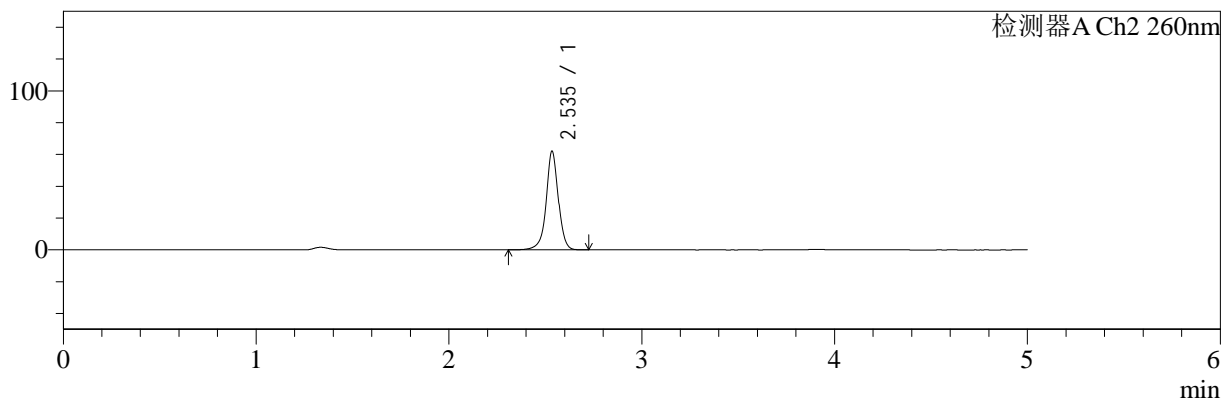
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1063-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:27:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:23      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	3.906	41734	100.000	6315	8215	0.954	--
总计		41734	100.000	6315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	271667	100.000	61688	8405	0.984	--
总计		271667	100.000	61688			

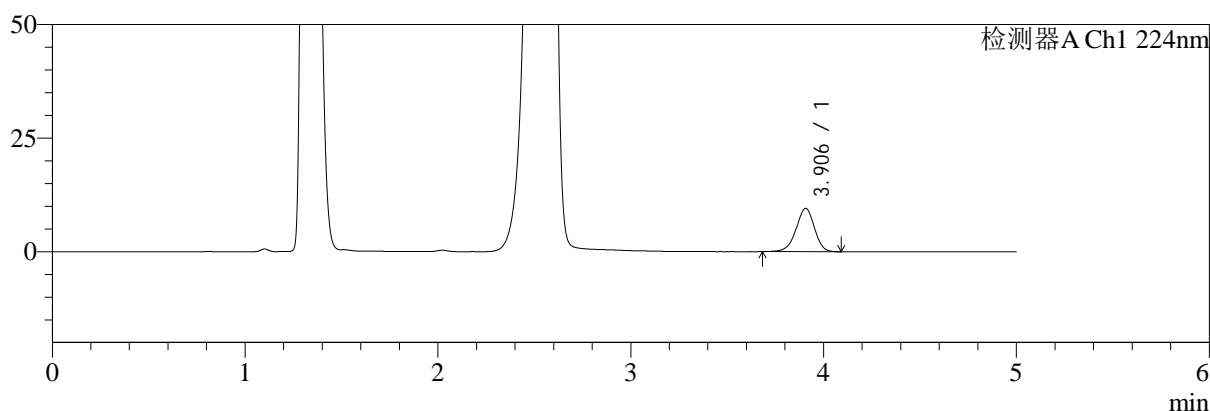
图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

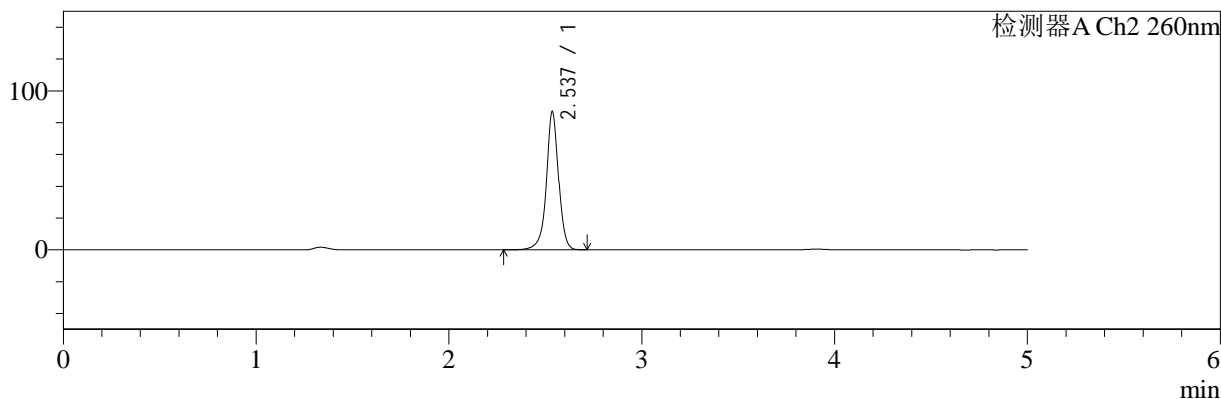
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1064-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:33:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:26      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	3.906	62776	100.000	9530	8285	0.948	--
总计		62776	100.000	9530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	382064	100.000	86756	8376	0.973	--
总计		382064	100.000	86756			

图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



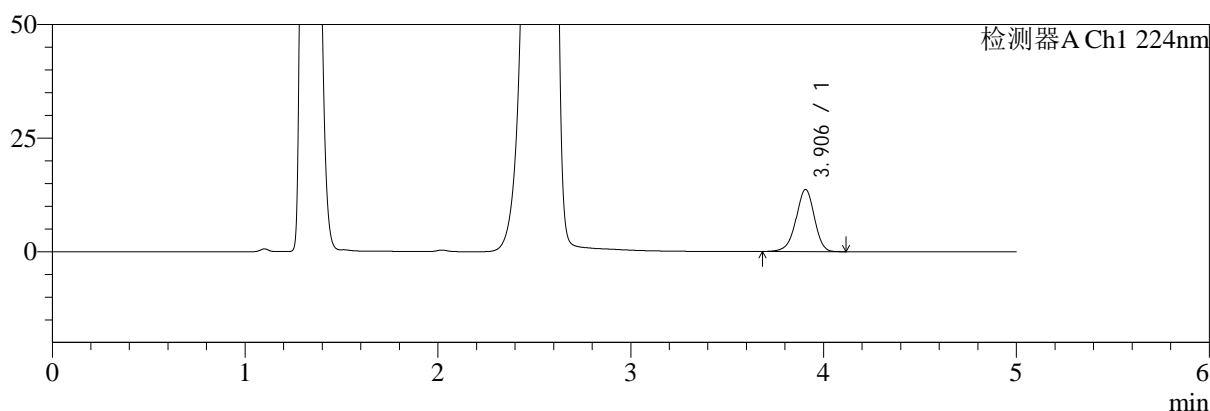
# SMF-4034

## <样品信息>

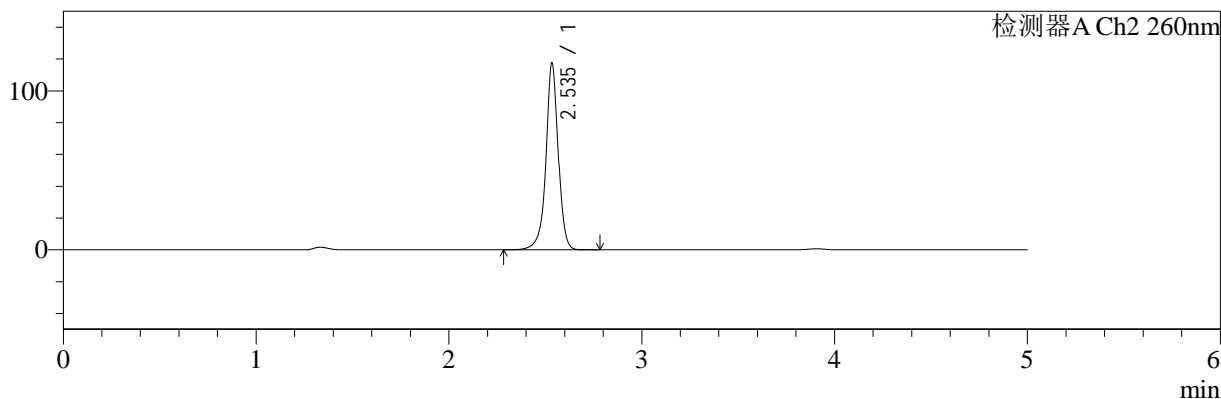
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1065-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:28      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	3.906	90449	100.000	13702	8255	0.949	--
总计		90449	100.000	13702			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	521423	100.000	116494	8257	0.964	--
总计		521423	100.000	116494			

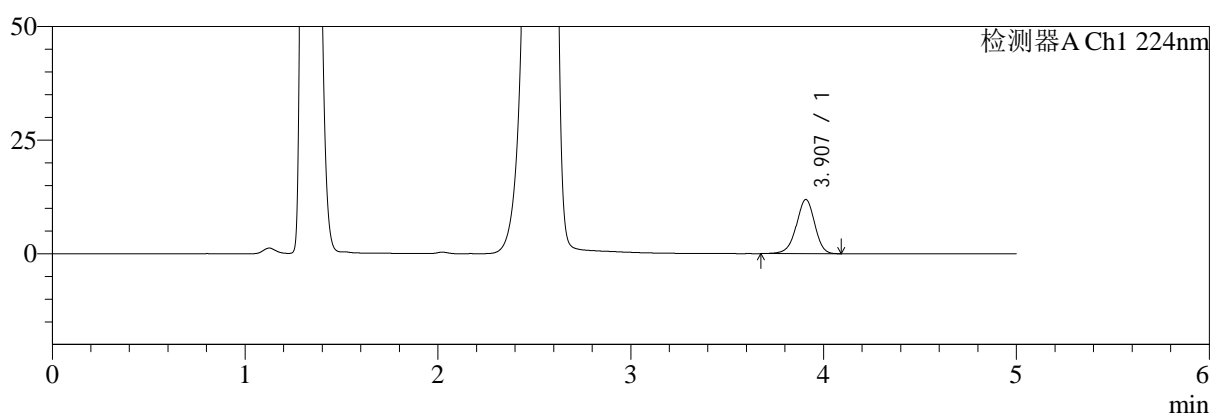
图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

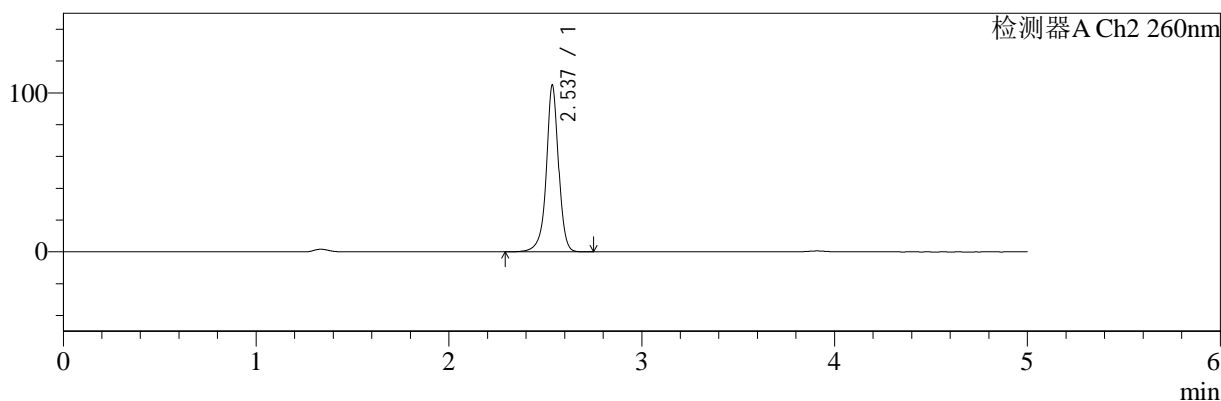
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1066-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:44:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:31      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	3.907	78978	100.000	11931	8232	0.951	--
总计		78978	100.000	11931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	463254	100.000	104627	8321	0.964	--
总计		463254	100.000	104627			

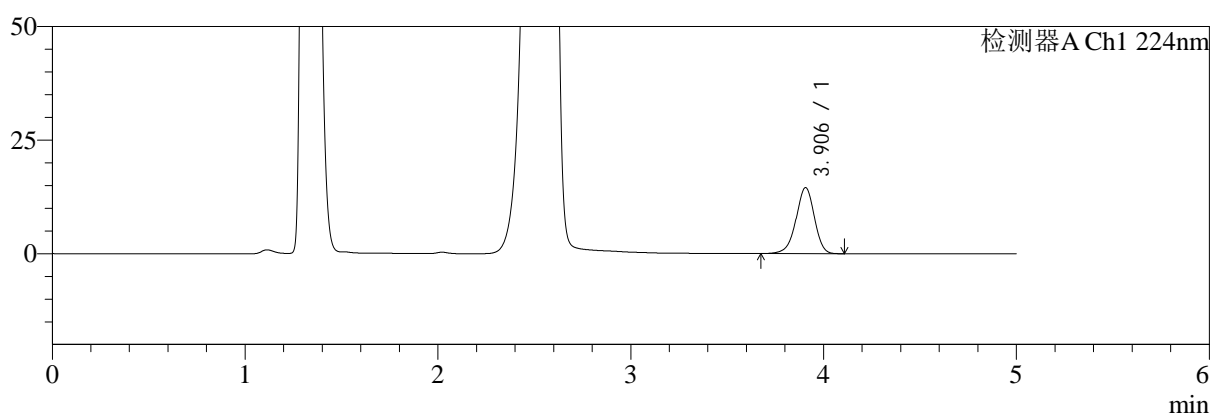
图183 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

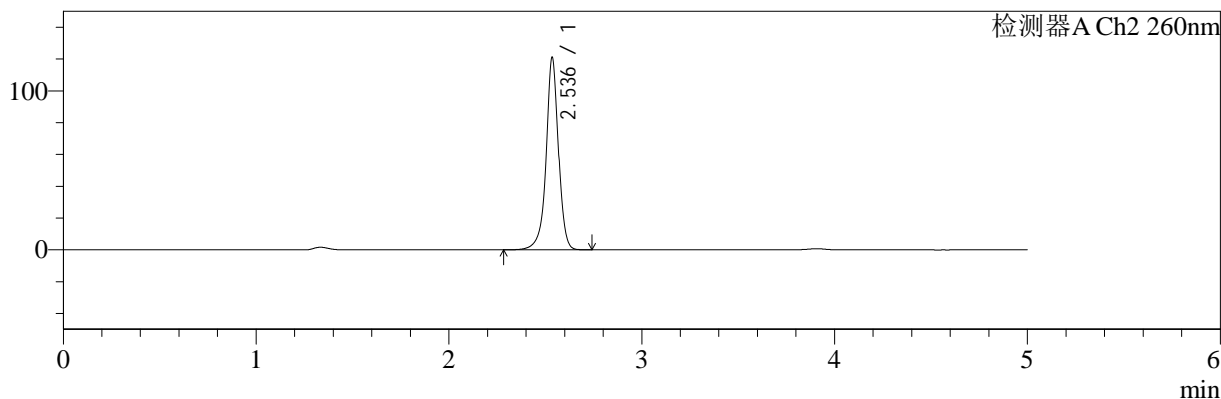
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1067-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:49:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:34      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	3.906	95932	100.000	14552	8257	0.948	--
总计		95932	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	536866	100.000	120529	8270	0.961	--
总计		536866	100.000	120529			

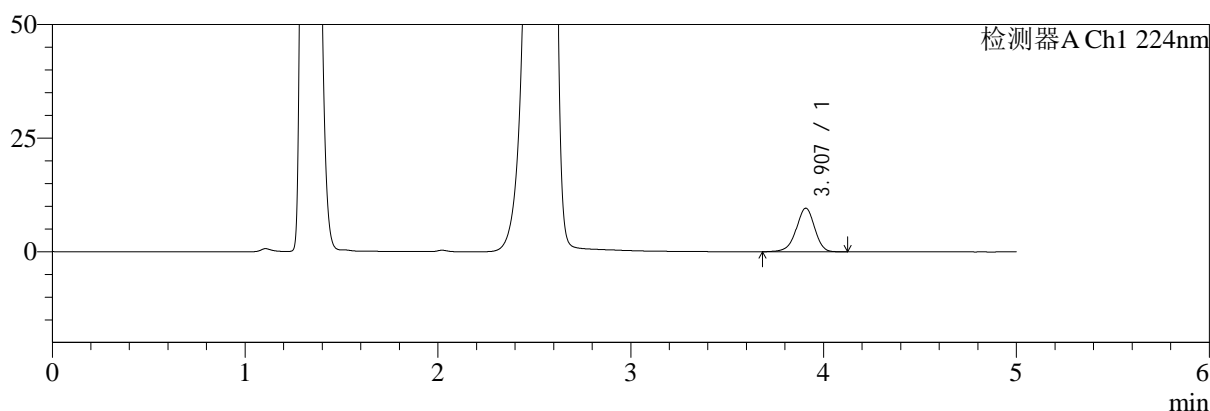
图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

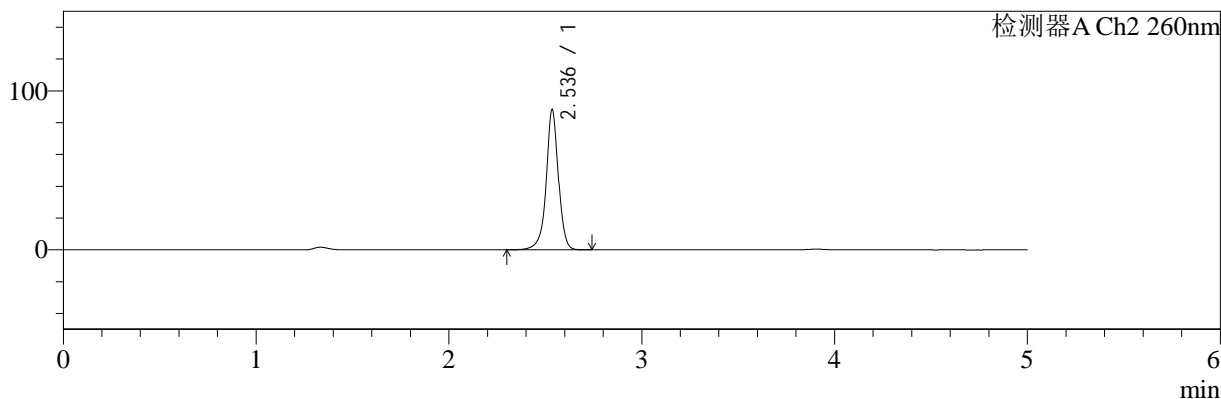
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1068-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:54:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:37      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	3.907	63616	100.000	9596	8243	0.945	--
总计		63616	100.000	9596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	388200	100.000	87843	8389	0.969	--
总计		388200	100.000	87843			

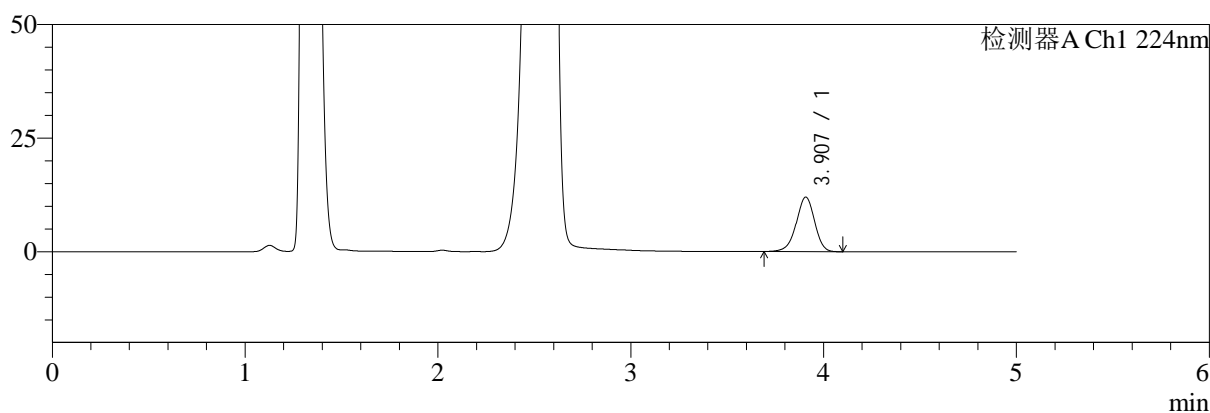
图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

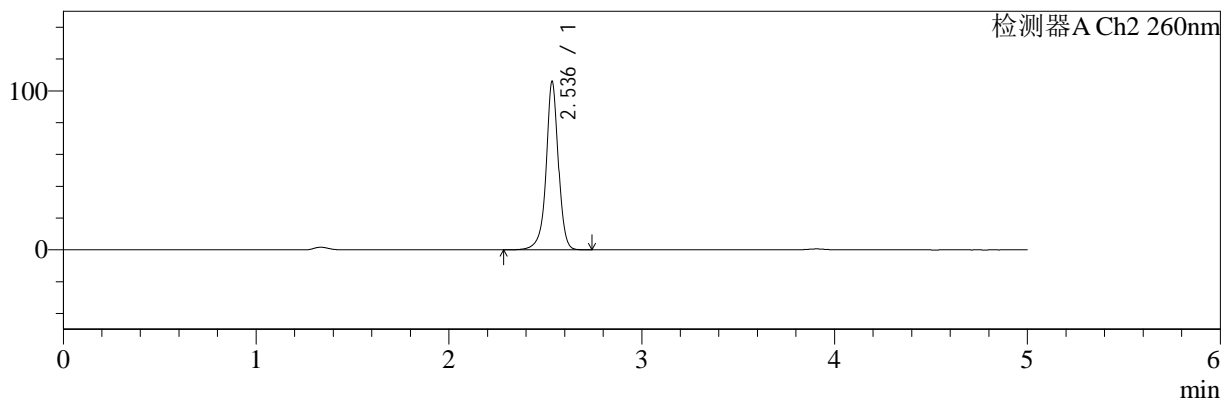
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1069-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 06:00:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	79324	100.000	12013	8236	0.947	--
总计		79324	100.000	12013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	468107	100.000	105360	8335	0.964	--
总计		468107	100.000	105360			

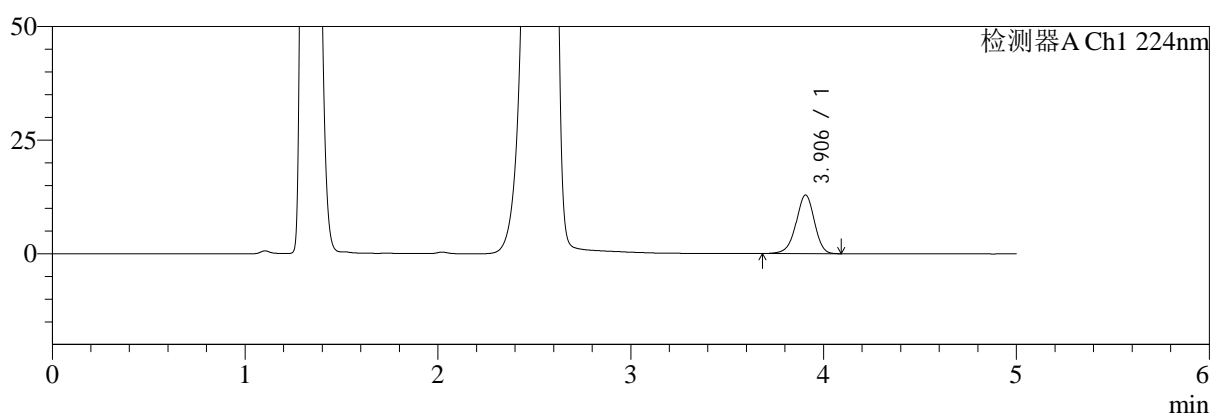
图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

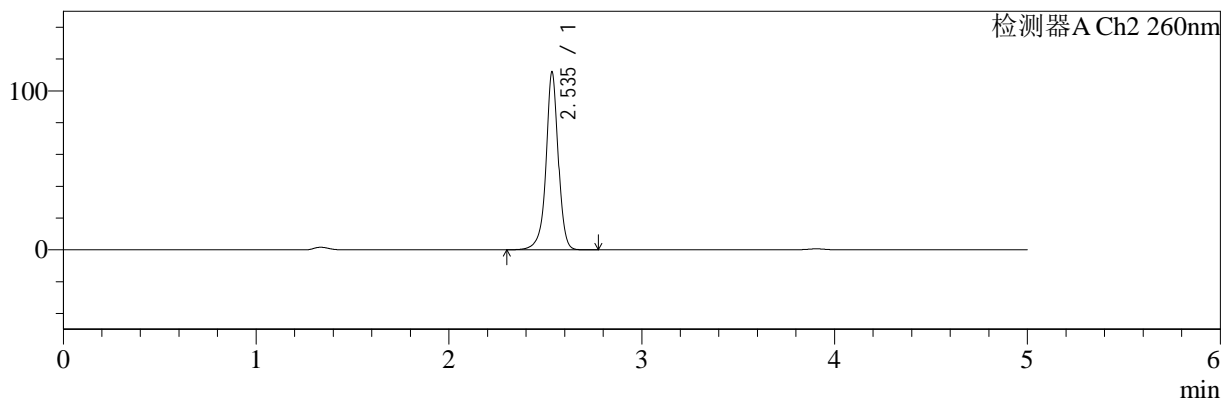
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1070-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:05:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:43      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	3.906	85080	100.000	12920	8281	0.949	--
总计		85080	100.000	12920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	494741	100.000	111035	8304	0.963	--
总计		494741	100.000	111035			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



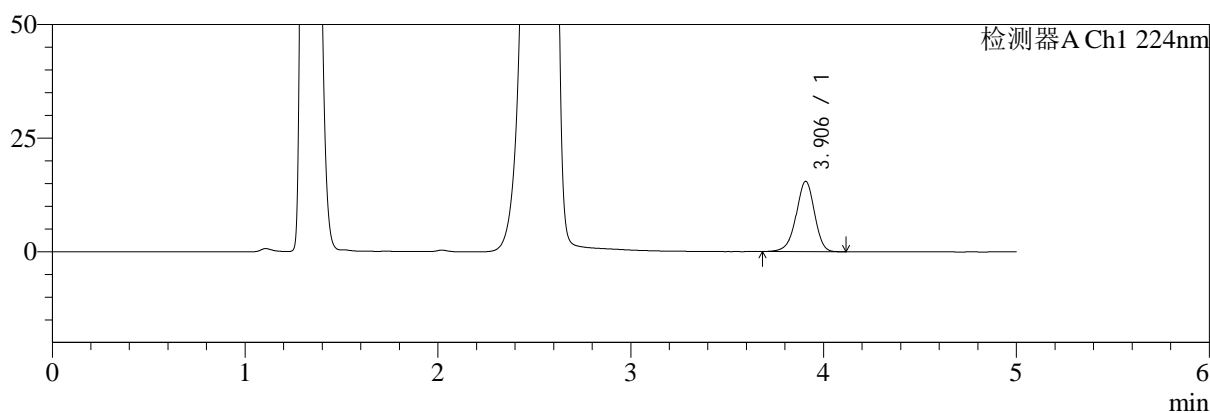
# SMF-4034

## <样品信息>

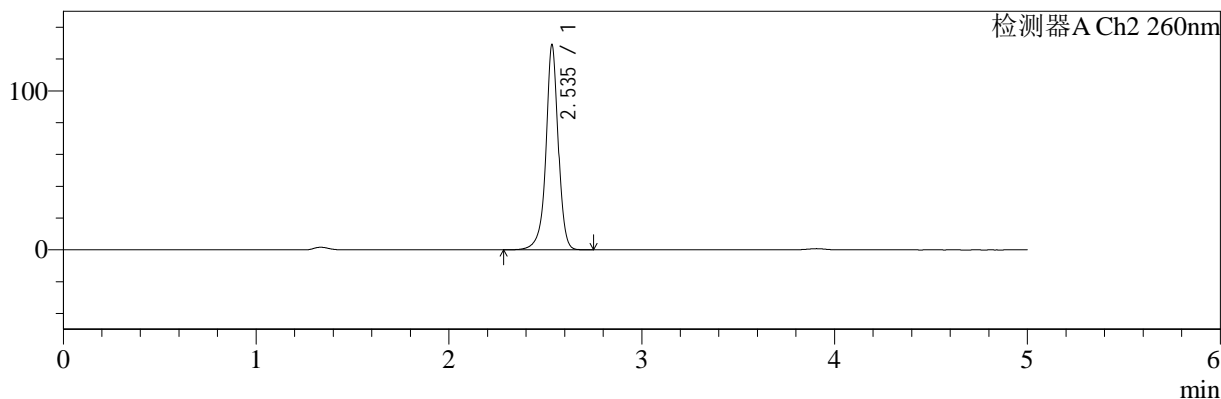
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1071-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:10:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:46      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	3.906	102192	100.000	15483	8256	0.947	--
总计		102192	100.000	15483			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	573350	100.000	127947	8238	0.959	--
总计		573350	100.000	127947			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



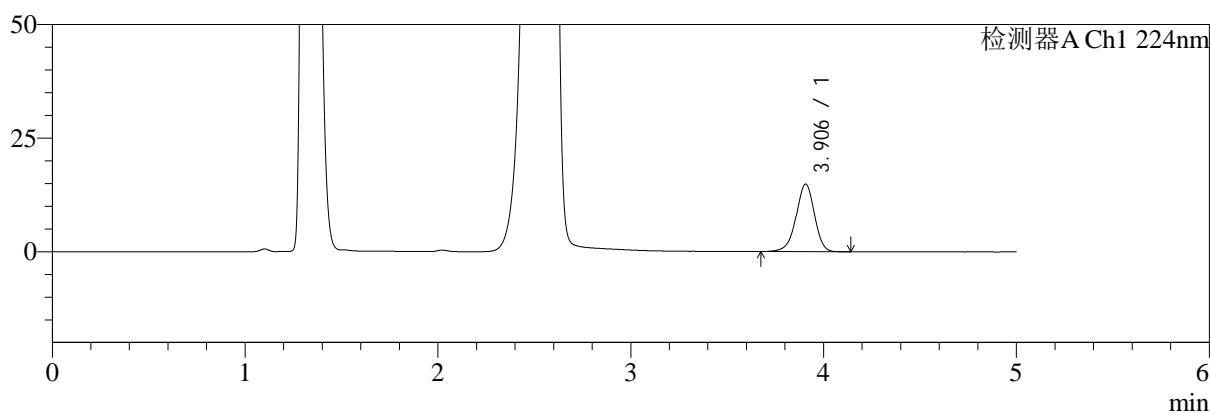
# SMF-4034

## <样品信息>

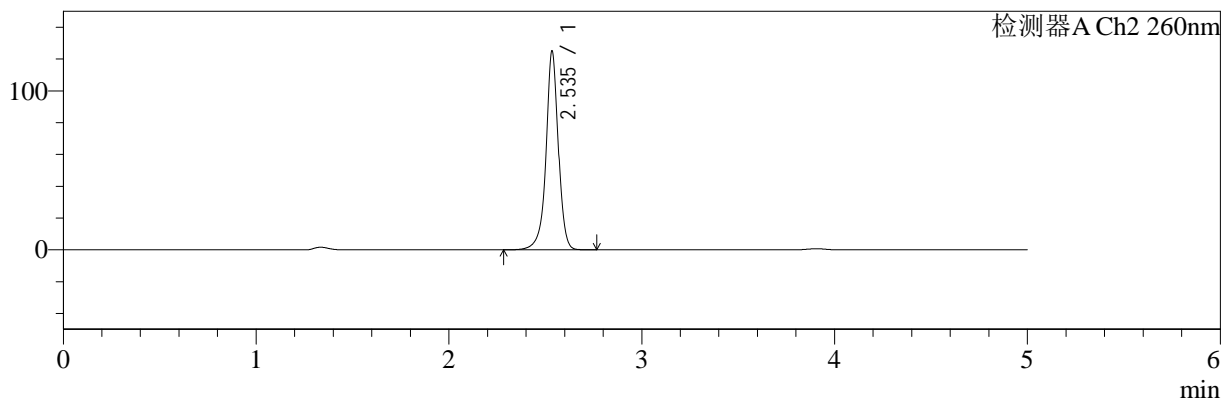
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1072-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:16:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:49      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	3.906	98404	100.000	14883	8238	0.947	--
总计		98404	100.000	14883			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	555256	100.000	124215	8258	0.961	--
总计		555256	100.000	124215			

图189 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



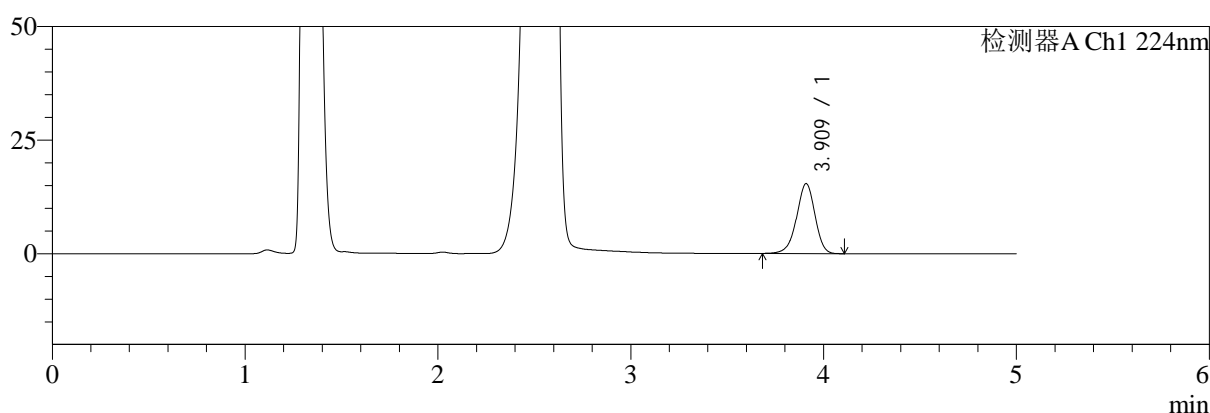
# SMF-4034

## <样品信息>

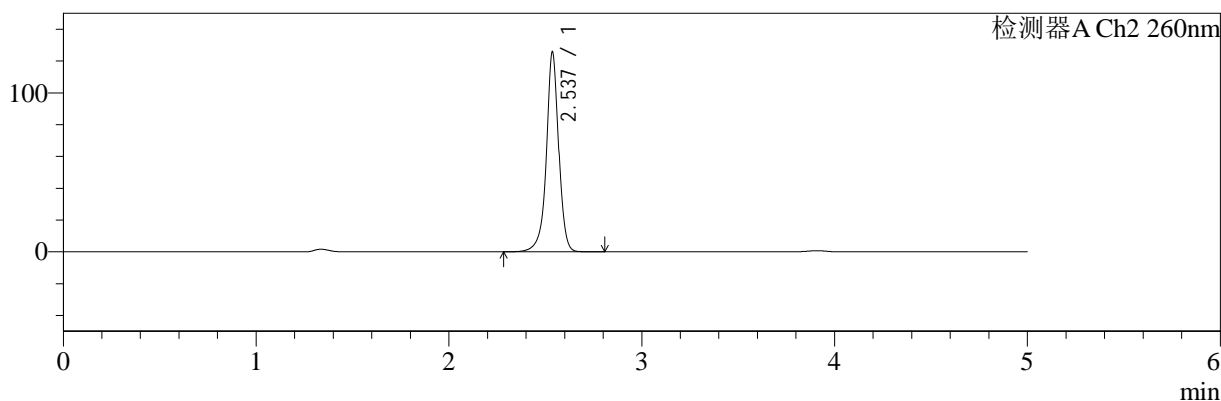
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1073-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:21:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:52      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	3.909	101709	100.000	15349	8265	0.948	--
总计		101709	100.000	15349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	558414	100.000	125618	8278	0.960	--
总计		558414	100.000	125618			

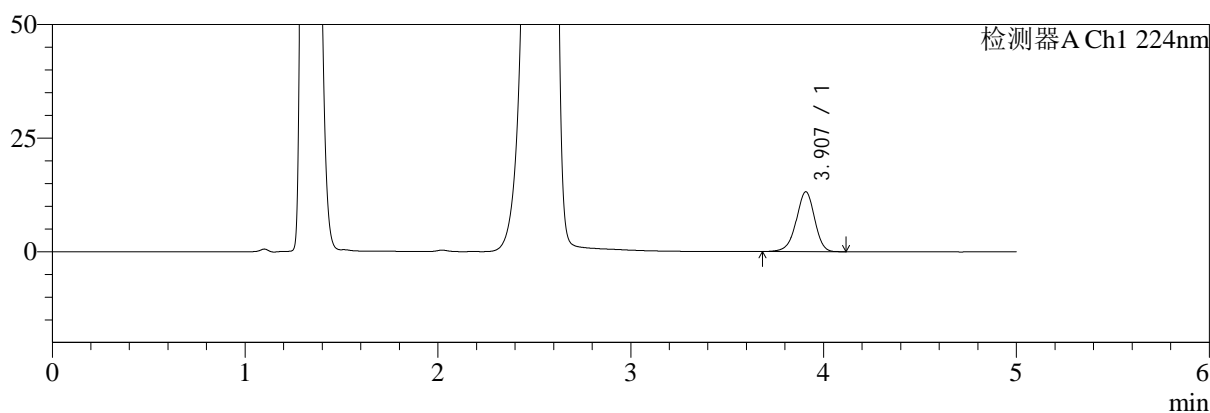
图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

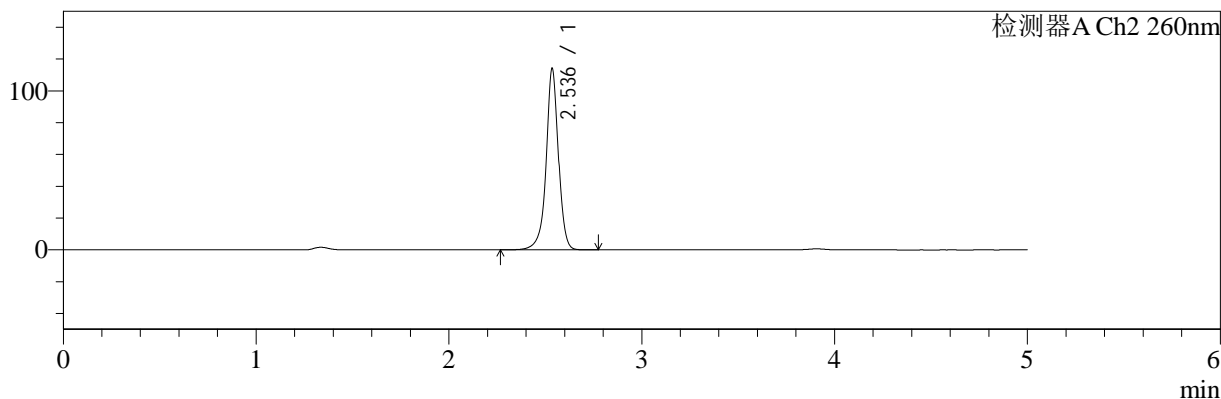
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1074-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 06:27:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:54	
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	3.907	86947	100.000	13170	8262	0.950	--
总计		86947	100.000	13170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	505038	100.000	113605	8317	0.962	--
总计		505038	100.000	113605			

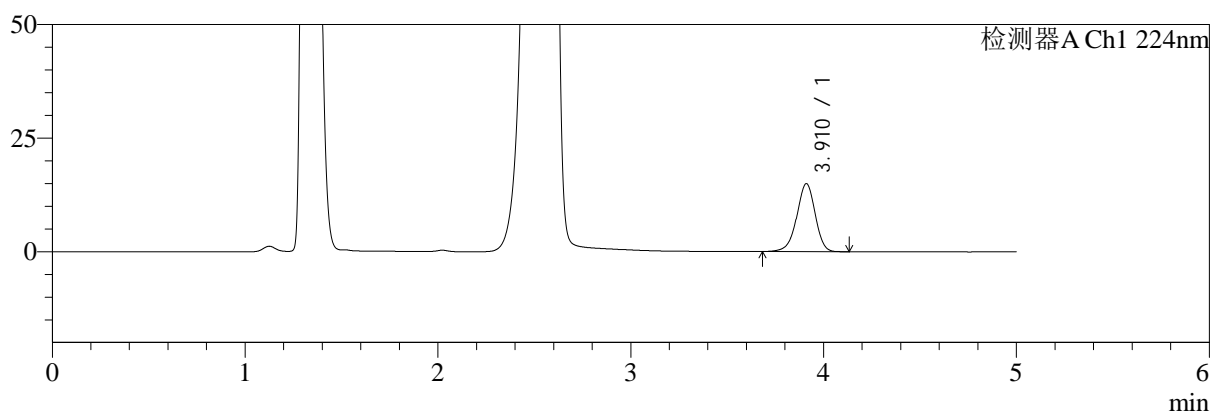
图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

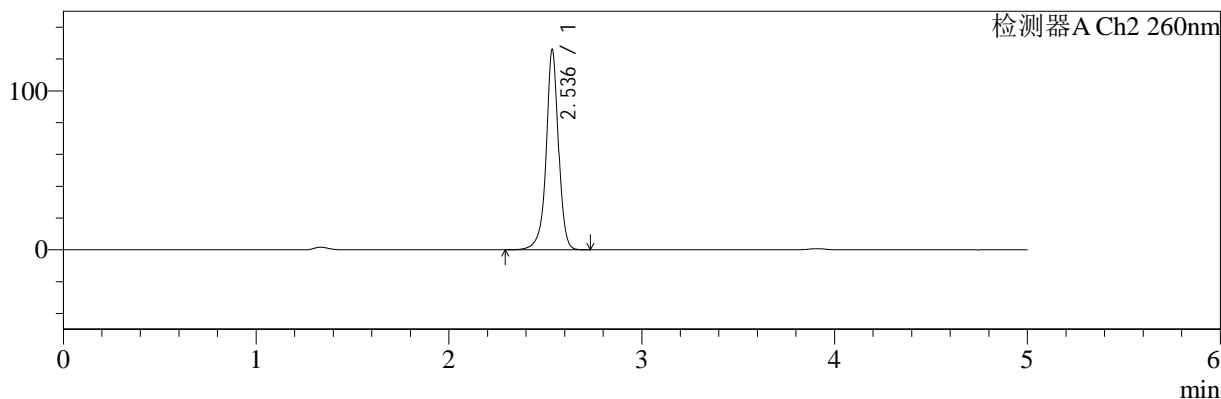
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1075-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:57:57      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	3.910	99082	100.000	14927	8228	0.948	--
总计		99082	100.000	14927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	559601	100.000	125532	8254	0.960	--
总计		559601	100.000	125532			

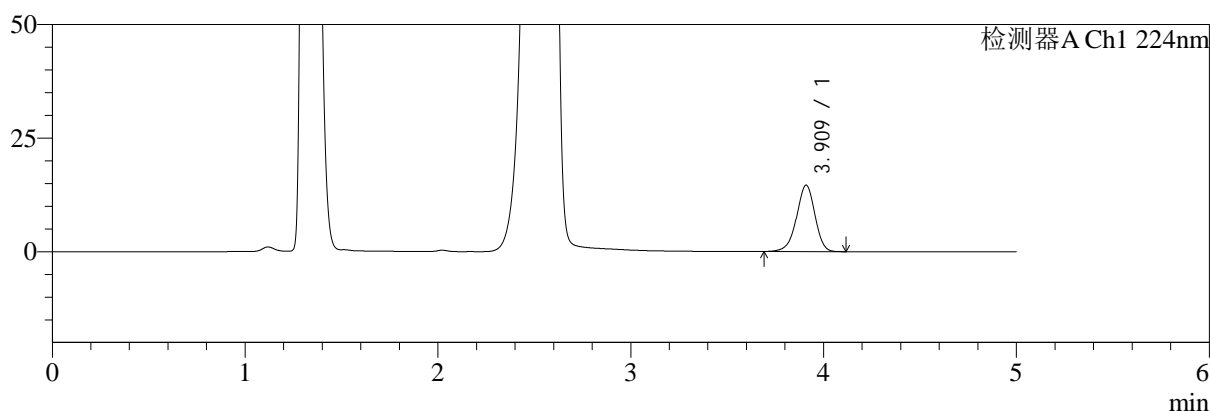
图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

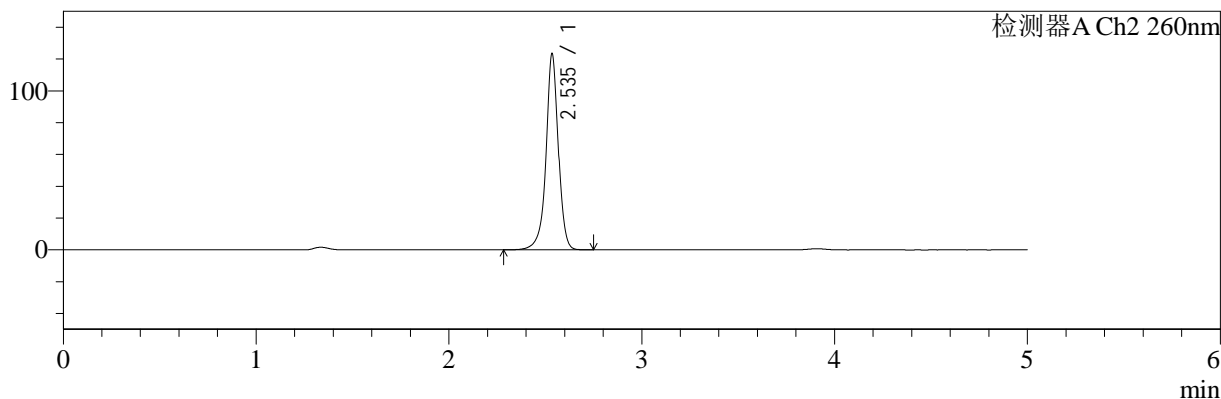
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1076-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:37:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	96498	100.000	14576	8256	0.948	--
总计		96498	100.000	14576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	547523	100.000	122588	8271	0.959	--
总计		547523	100.000	122588			

图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



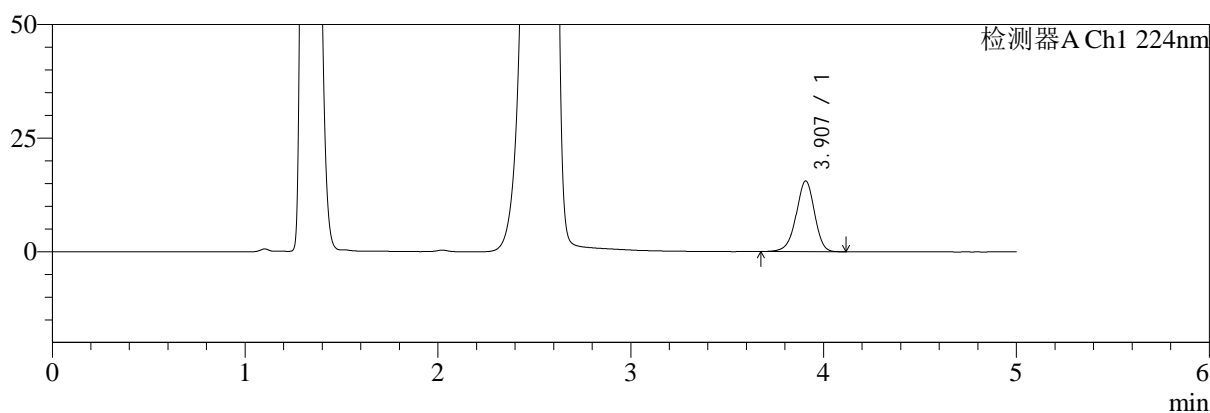
# SMF-4034

## <样品信息>

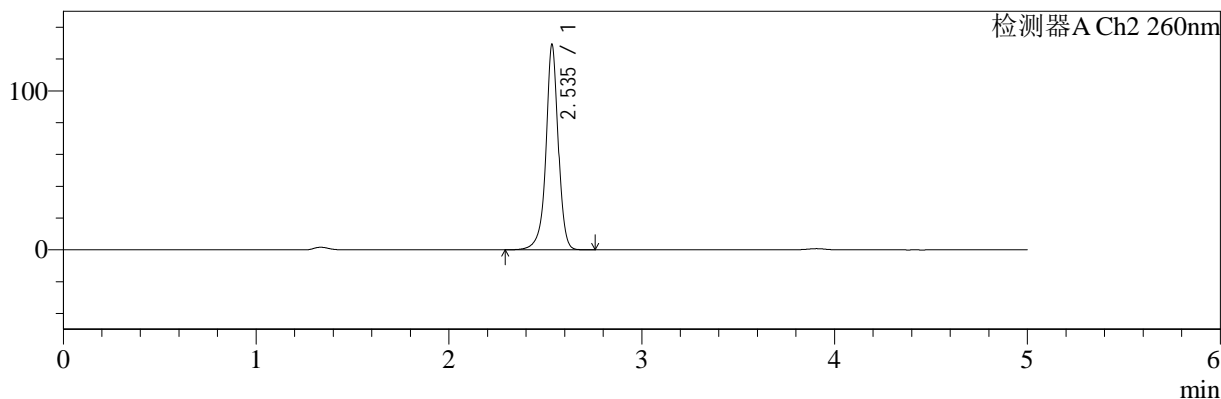
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1077-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:43:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	102783	100.000	15560	8260	0.946	--
总计		102783	100.000	15560			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	573677	100.000	128075	8236	0.959	--
总计		573677	100.000	128075			

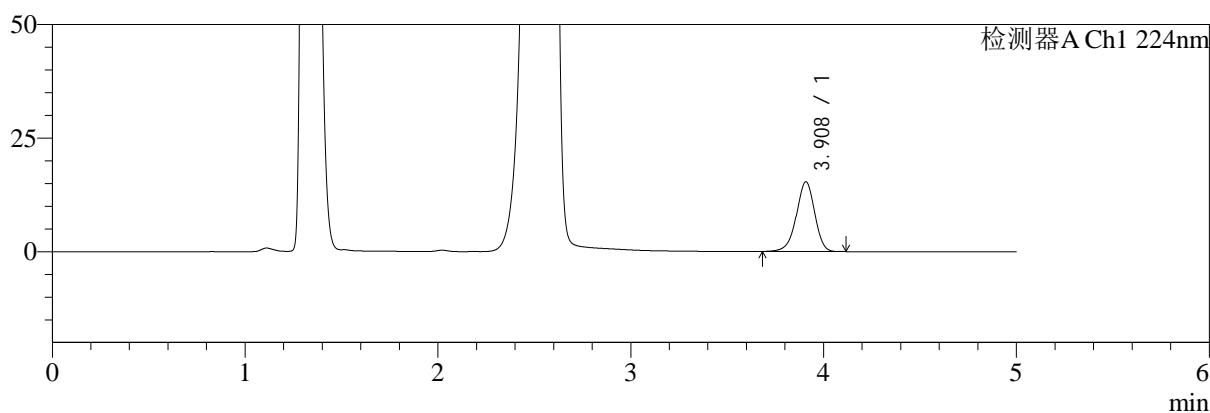
图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

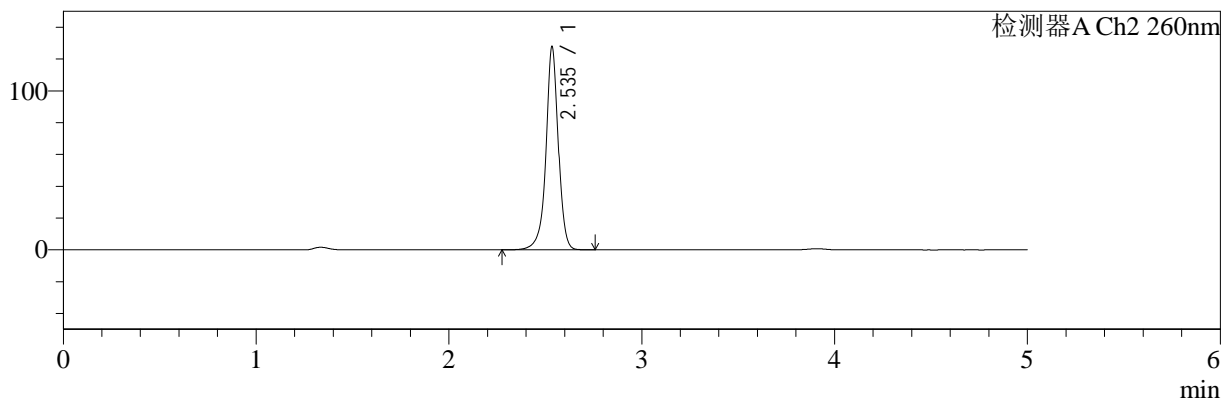
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1078-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:48:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:06      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	3.908	101267	100.000	15330	8265	0.946	--
总计		101267	100.000	15330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	568573	100.000	126916	8213	0.960	--
总计		568573	100.000	126916			

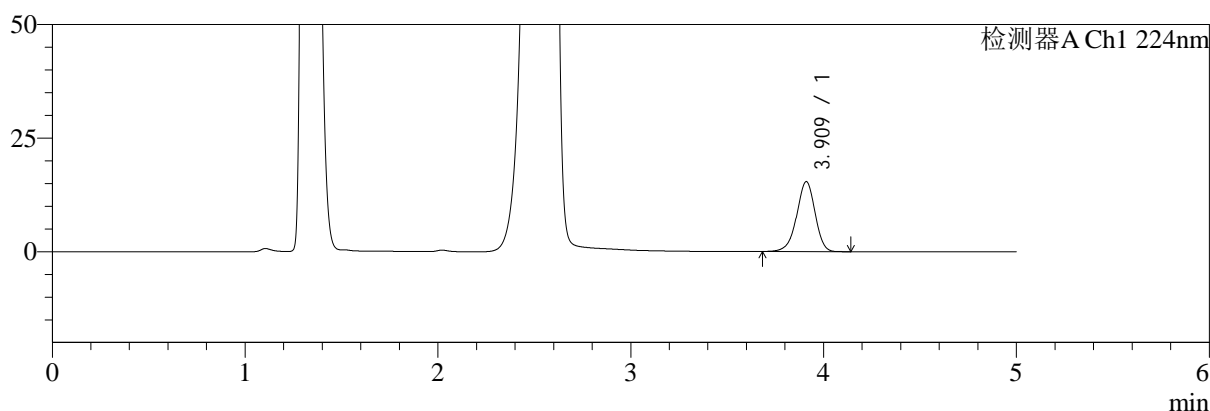
图195 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

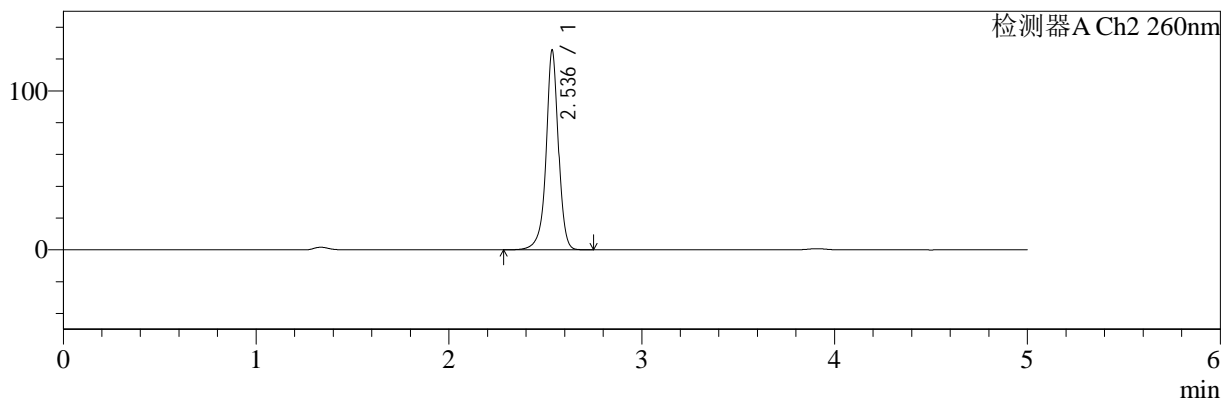
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1079-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:53:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:08      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	3.909	101812	100.000	15350	8253	0.946	--
总计		101812	100.000	15350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	557749	100.000	125030	8266	0.960	--
总计		557749	100.000	125030			

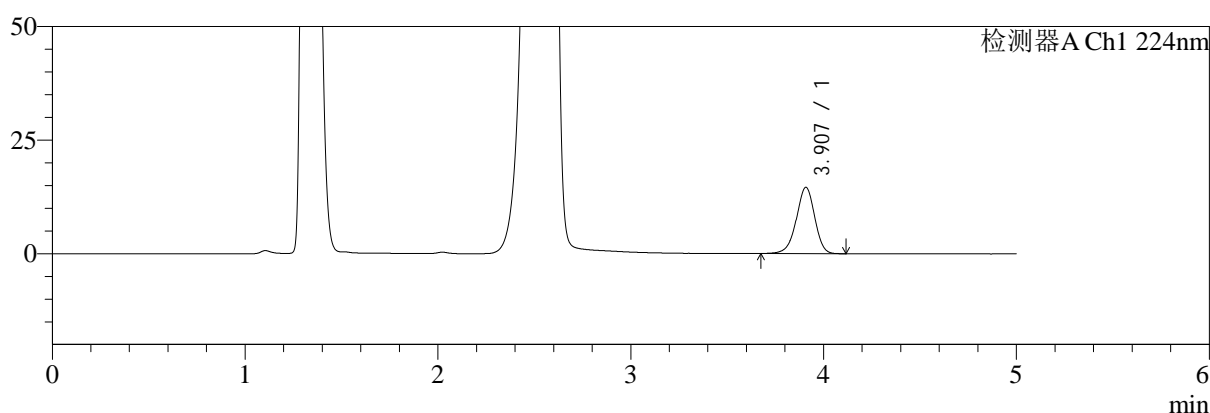
图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

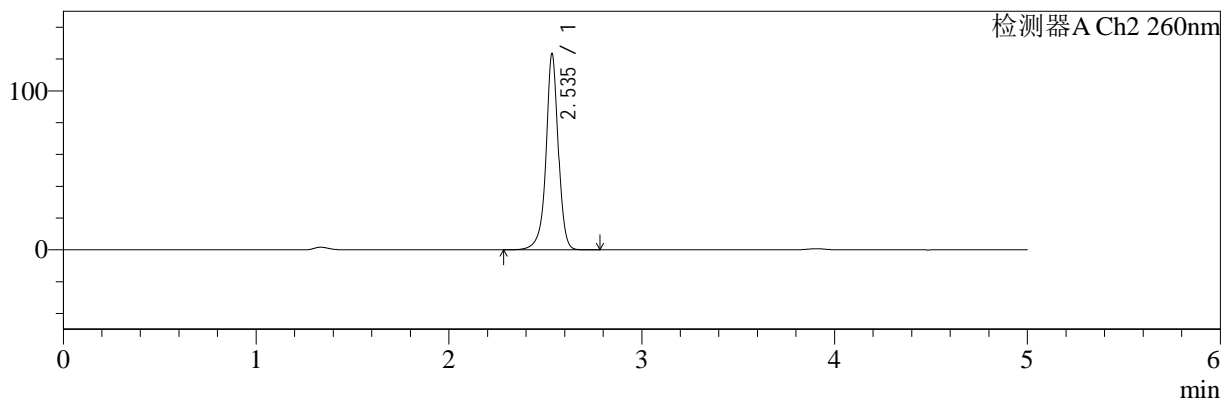
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1080-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 06:59:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	96377	100.000	14591	8254	0.949	--
总计		96377	100.000	14591			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	547364	100.000	122530	8257	0.961	--
总计		547364	100.000	122530			

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



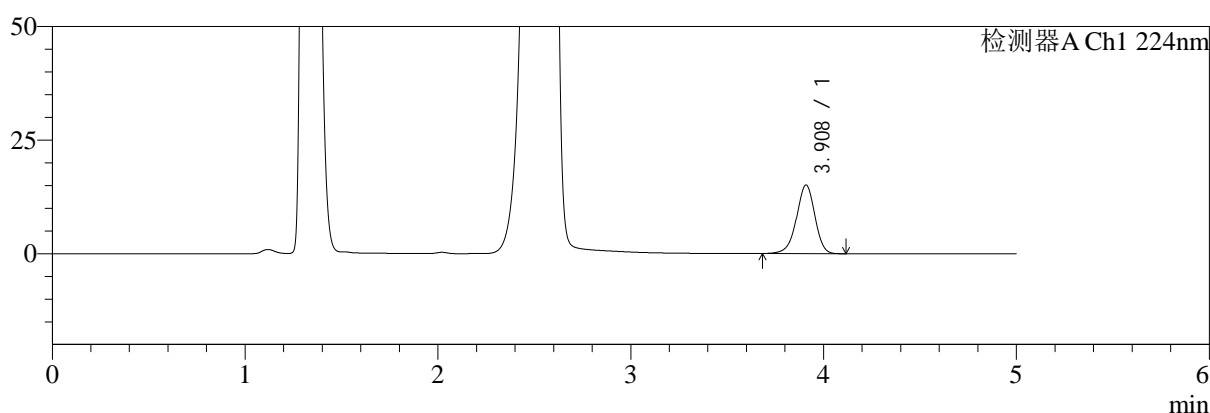
# SMF-4034

## <样品信息>

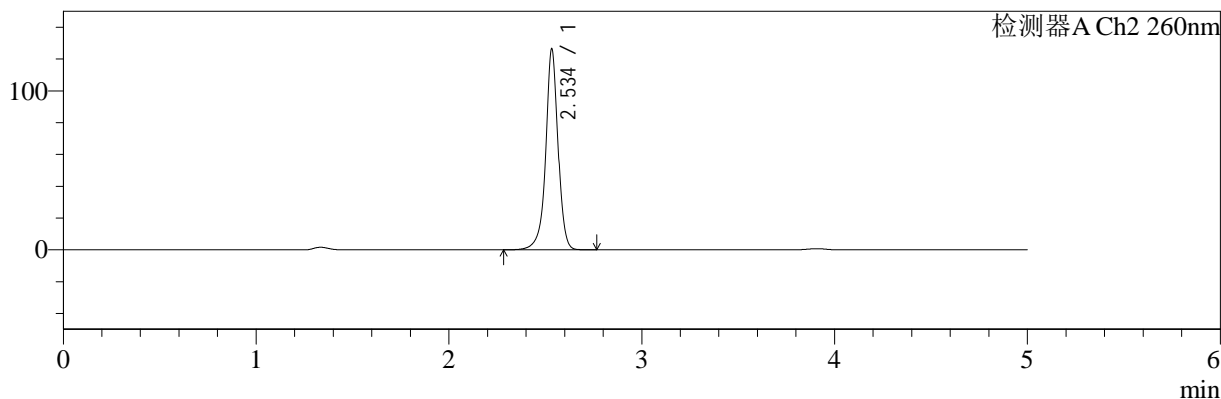
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1081-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:04:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:14      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	3.908	99782	100.000	15074	8277	0.949	--
总计		99782	100.000	15074			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	561427	100.000	125142	8240	0.962	--
总计		561427	100.000	125142			

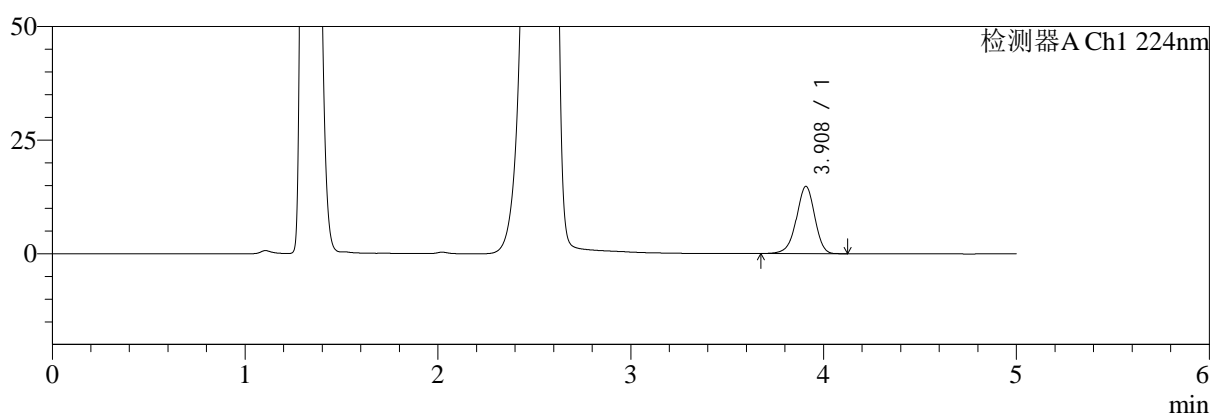
图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

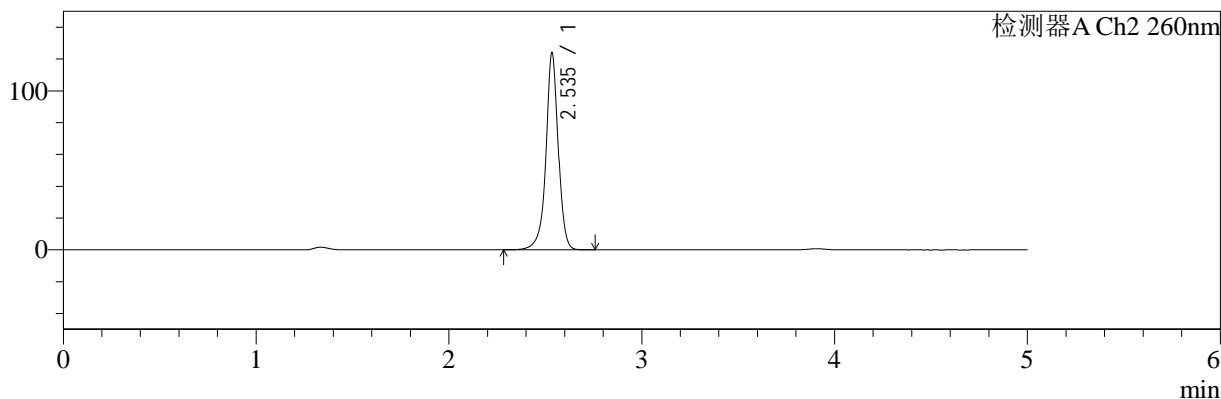
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1082-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:10:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:17      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	3.908	97963	100.000	14800	8242	0.945	--
总计		97963	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	549864	100.000	122880	8255	0.962	--
总计		549864	100.000	122880			

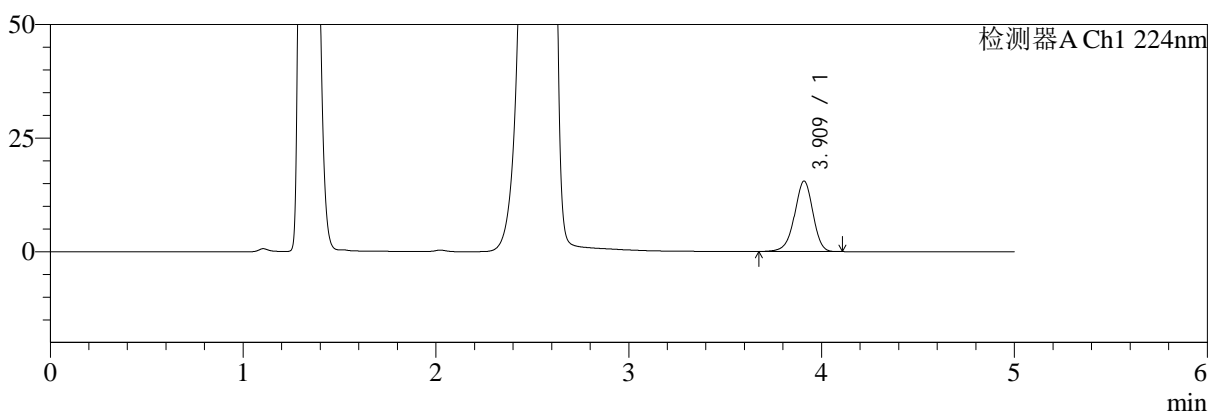
图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

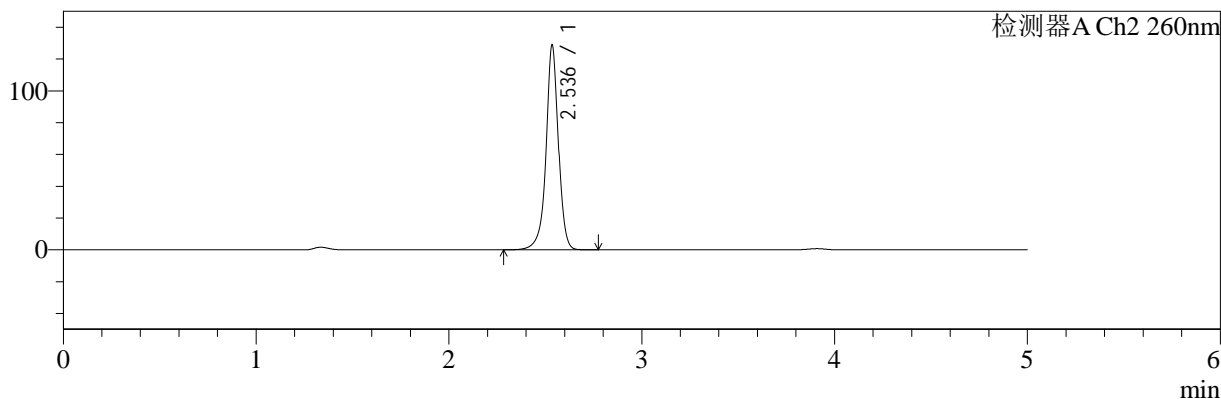
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1083-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:15:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:20      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	3.909	102399	100.000	15477	8260	0.946	--
总计		102399	100.000	15477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.536	573173	100.000	128138	8230	0.961	--
总计		573173	100.000	128138			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



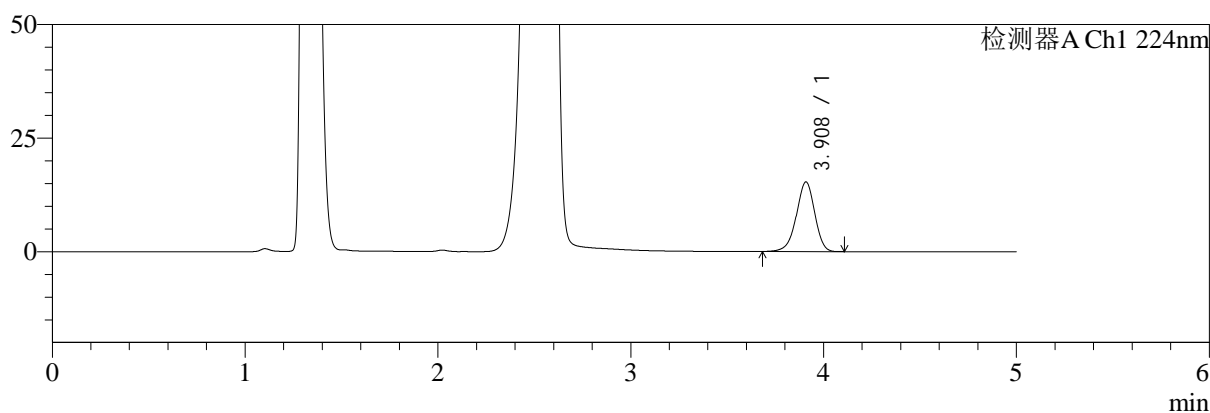
# SMF-4034

## <样品信息>

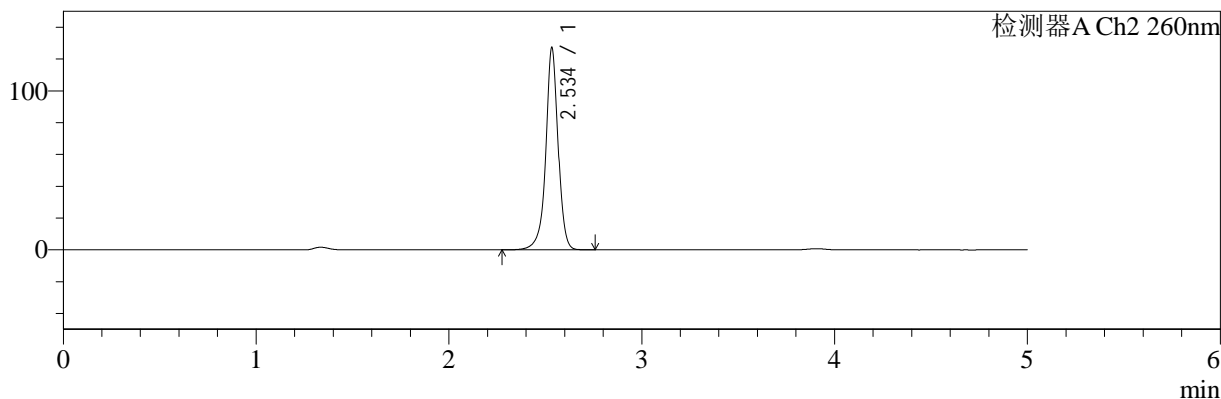
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1084-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:20:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101241	100.000	15309	8238	0.946	--
总计		101241	100.000	15309			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	564973	100.000	125639	8245	0.962	--
总计		564973	100.000	125639			

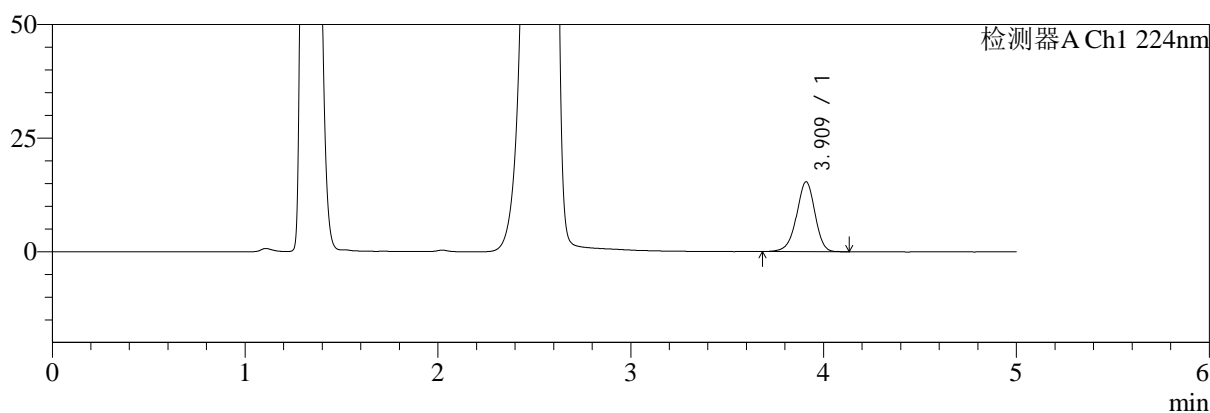
图201 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

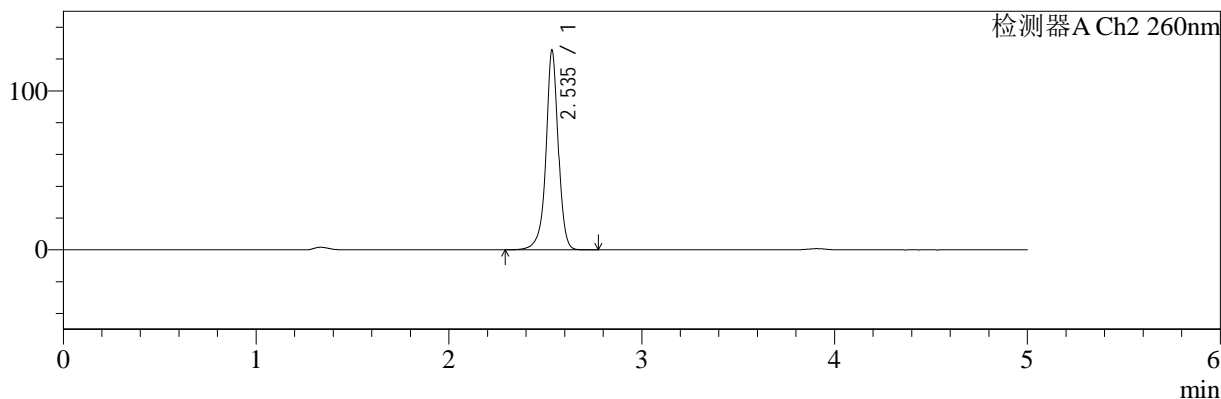
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1085-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 07:26:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101811	100.000	15340	8245	0.947	--
总计		101811	100.000	15340			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	557122	100.000	124461	8239	0.962	--
总计		557122	100.000	124461			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



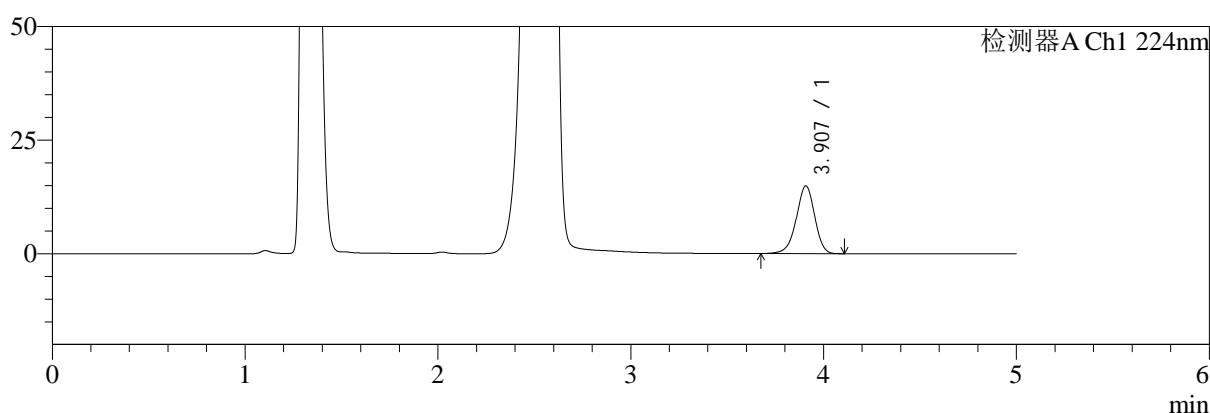
# SMF-4034

## <样品信息>

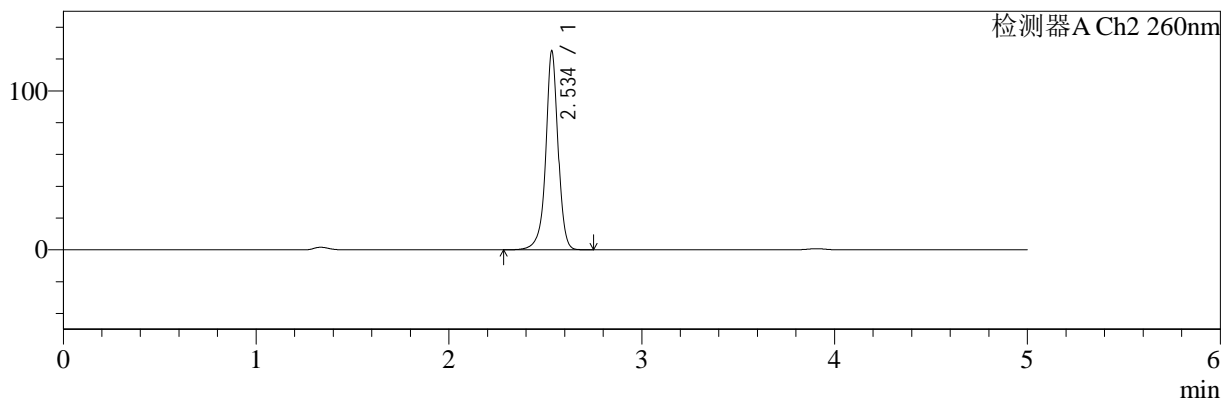
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1086-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:28      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	3.907	98731	100.000	14908	8222	0.948	--
总计		98731	100.000	14908			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	555296	100.000	123743	8254	0.964	--
总计		555296	100.000	123743			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



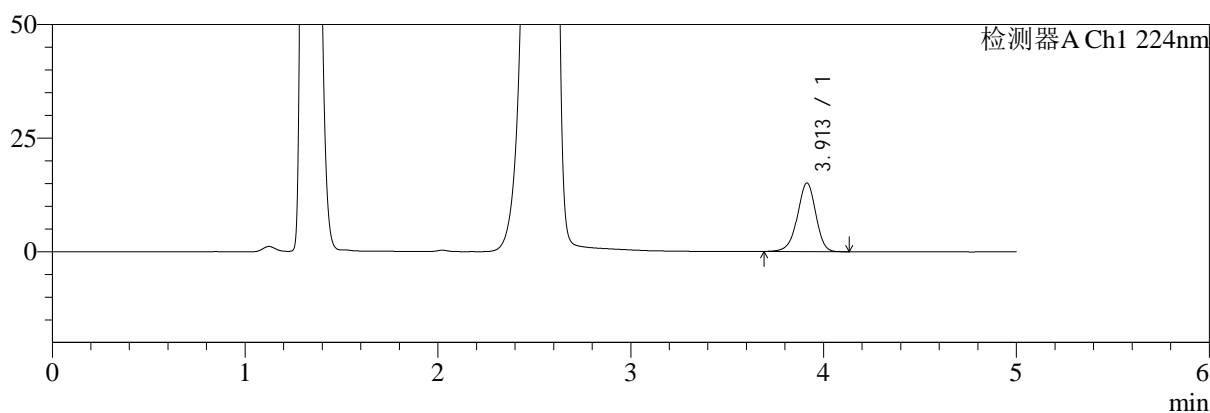
# SMF-4034

## <样品信息>

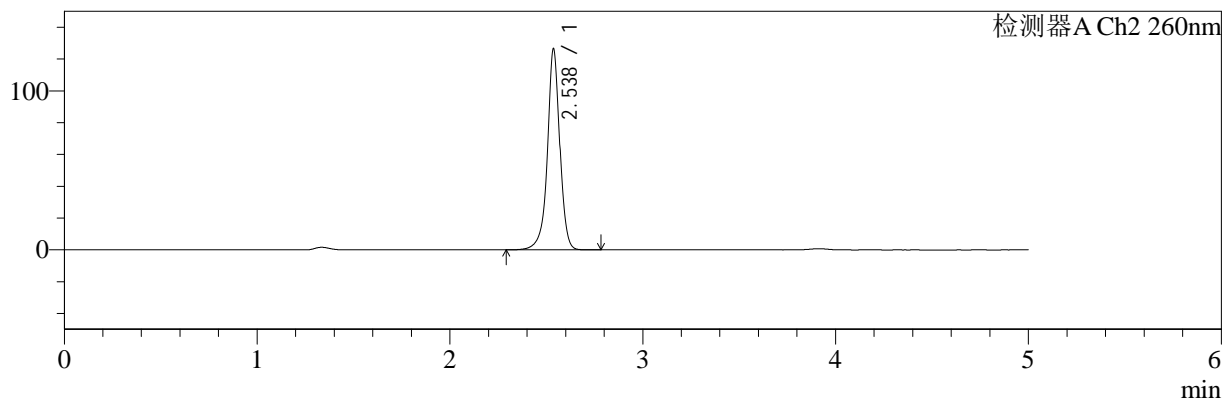
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1087-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:37:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:30      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	3.913	99848	100.000	15121	8265	0.948	--
总计		99848	100.000	15121			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	563795	100.000	126464	8209	0.962	--
总计		563795	100.000	126464			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



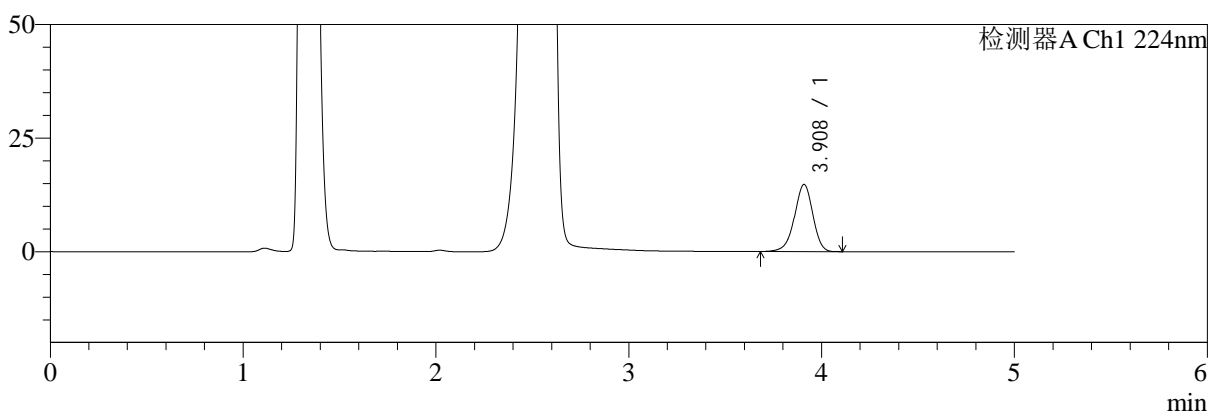
# SMF-4034

## <样品信息>

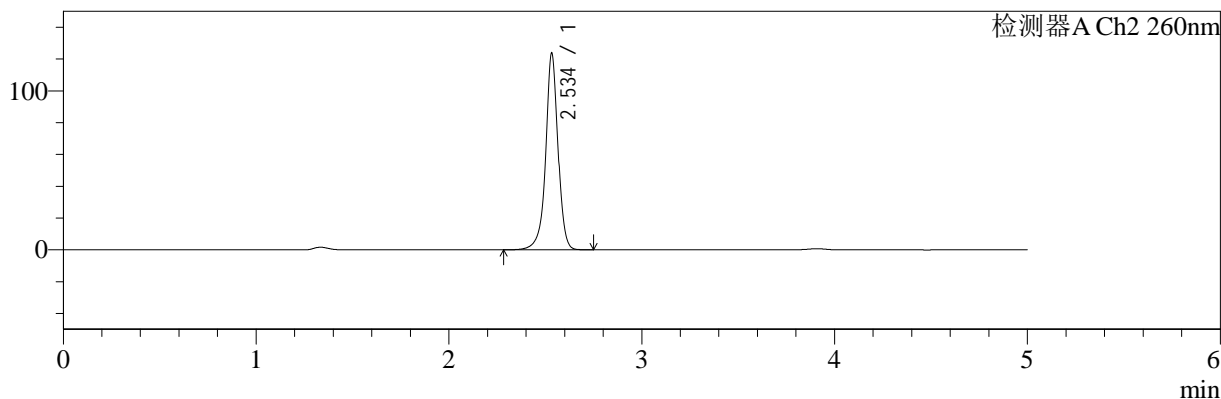
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1088-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:33      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	3.908	97746	100.000	14766	8262	0.943	--
总计		97746	100.000	14766			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	549135	100.000	122650	8246	0.964	--
总计		549135	100.000	122650			

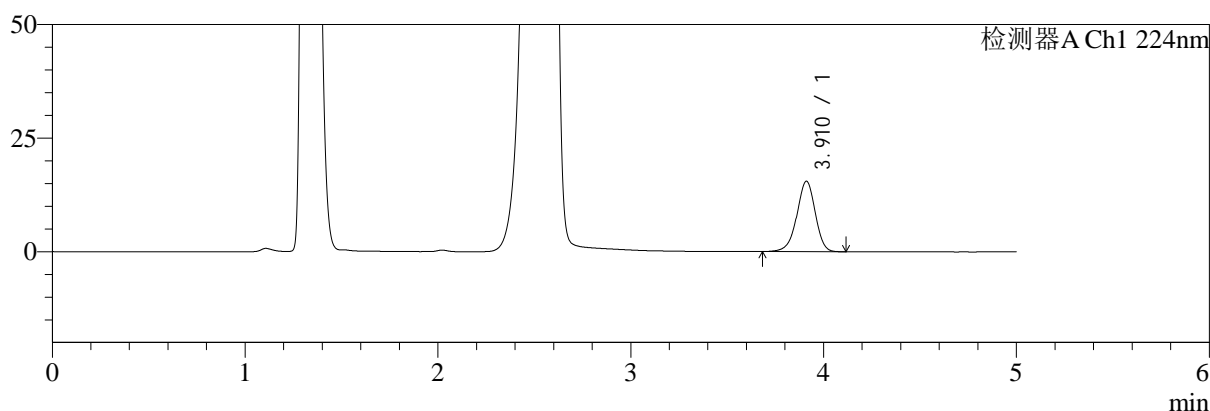
图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

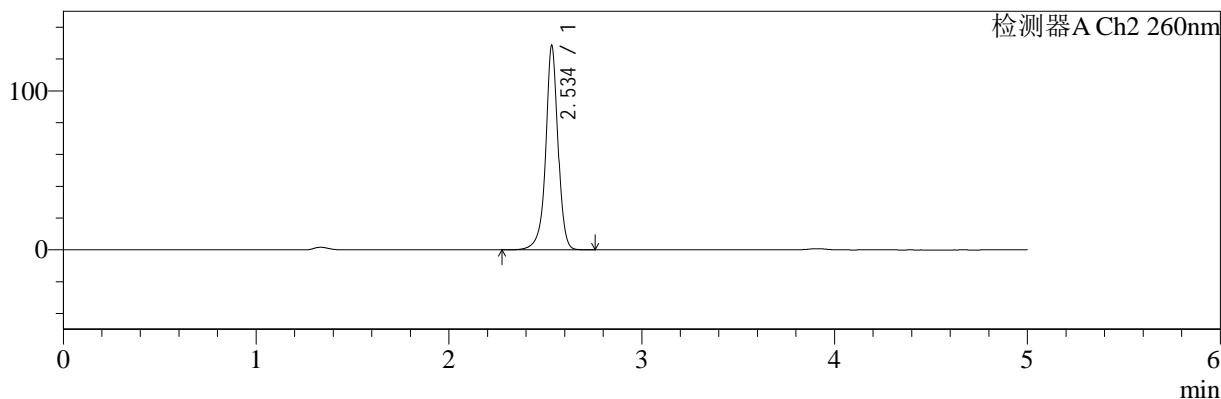
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1089-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:36      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	3.910	102731	100.000	15482	8233	0.947	--
总计		102731	100.000	15482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	570736	100.000	127327	8234	0.963	--
总计		570736	100.000	127327			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



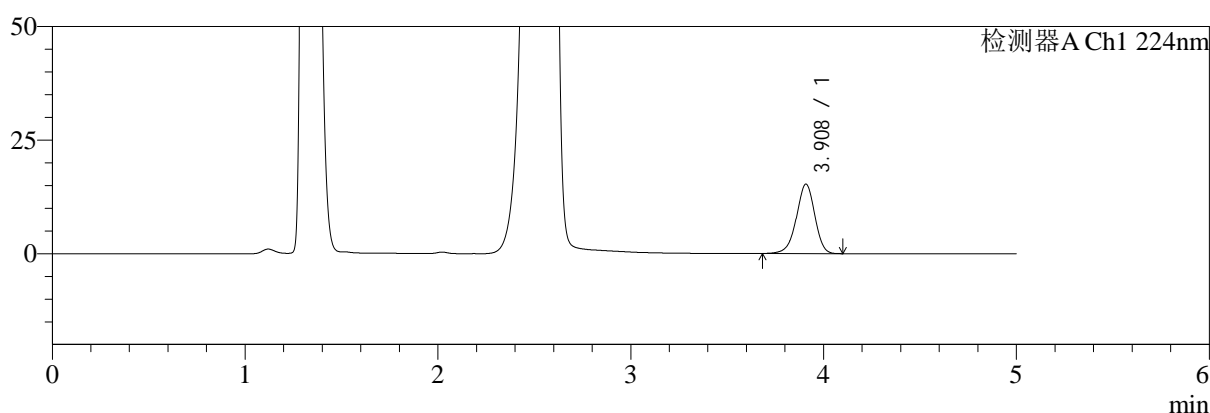
# SMF-4034

## <样品信息>

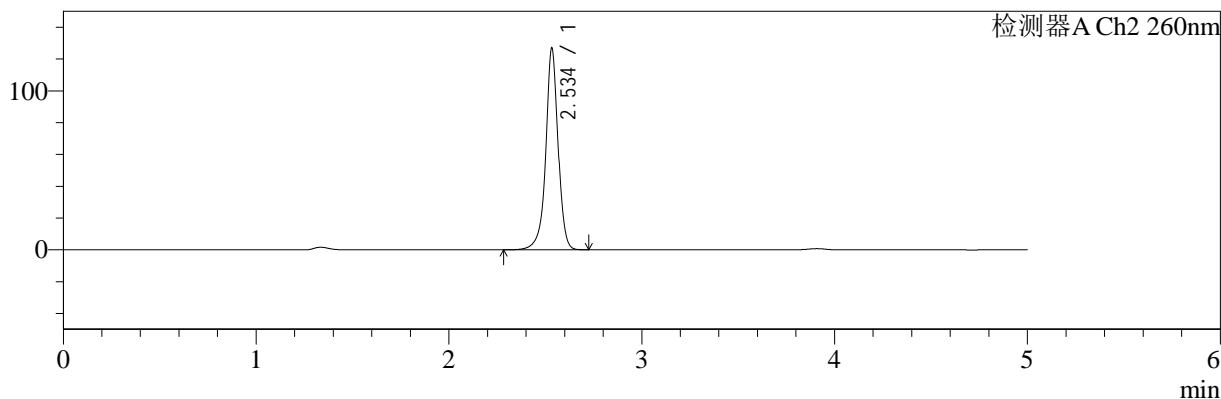
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1090-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:53:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:39      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	3.908	100889	100.000	15260	8256	0.948	--
总计		100889	100.000	15260			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	563341	100.000	125445	8249	0.963	--
总计		563341	100.000	125445			

图207 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



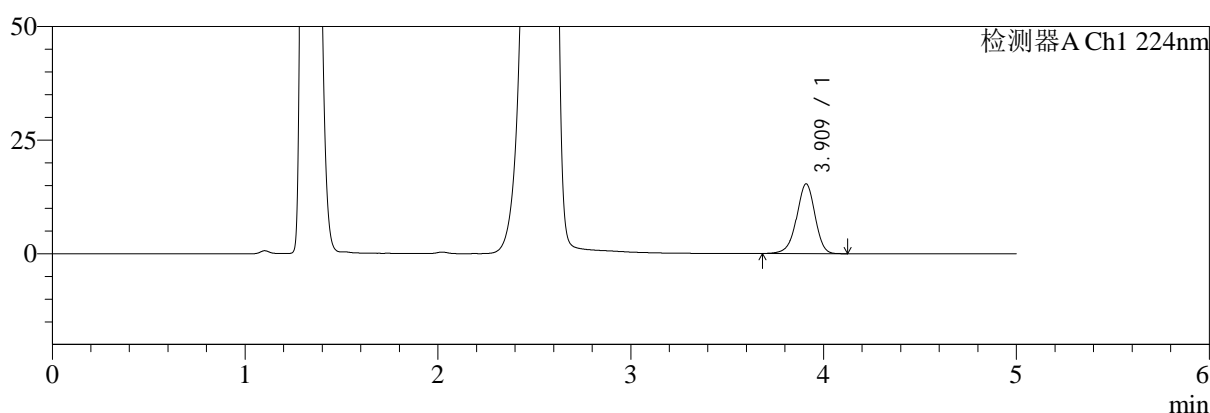
# SMF-4034

## <样品信息>

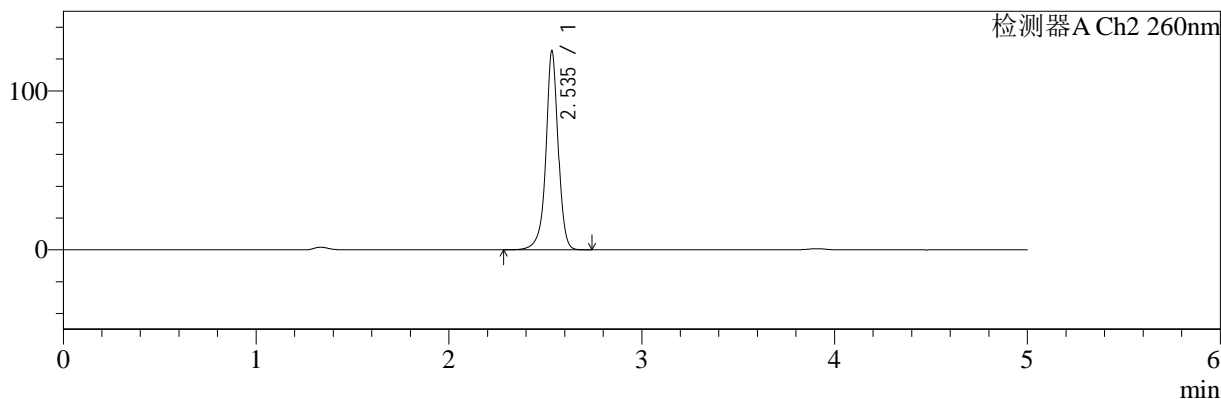
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1091-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 07:58:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:41      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	3.909	101426	100.000	15300	8249	0.948	--
总计		101426	100.000	15300			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	555428	100.000	123876	8255	0.963	--
总计		555428	100.000	123876			

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



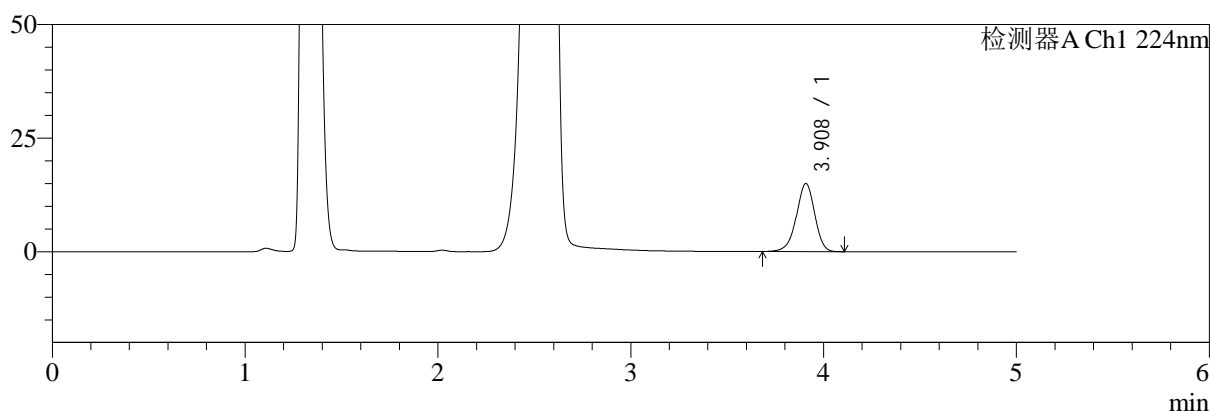
# SMF-4034

## <样品信息>

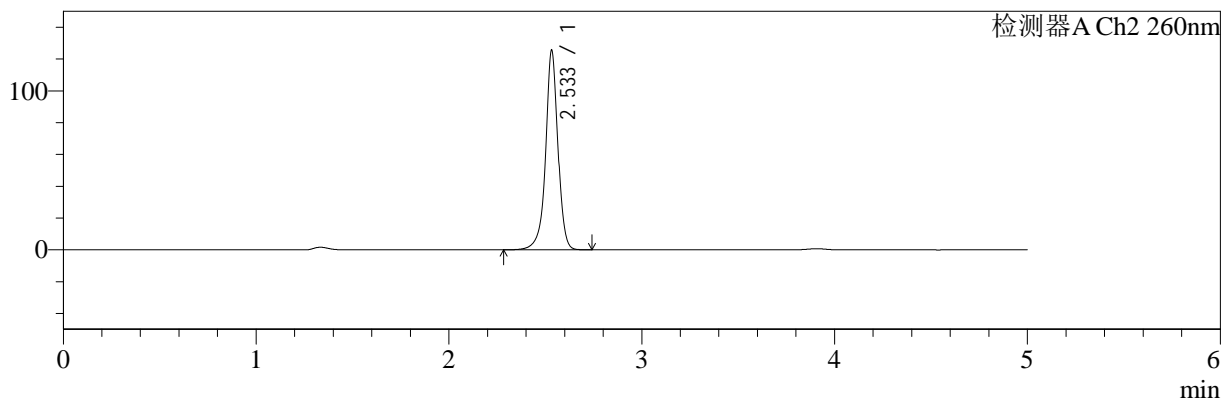
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1092-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:03:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:44      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	3.908	98901	100.000	14959	8258	0.948	--
总计		98901	100.000	14959			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	556715	100.000	124565	8244	0.962	--
总计		556715	100.000	124565			

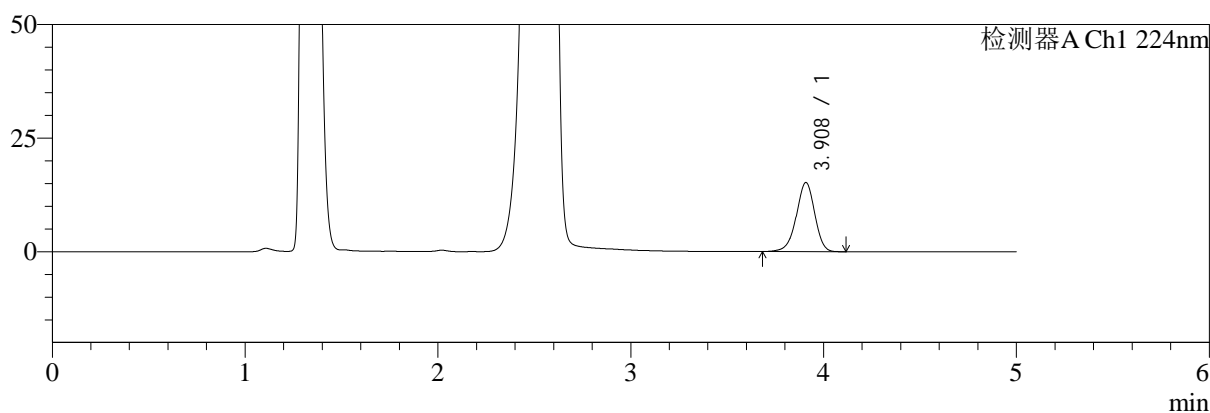
图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

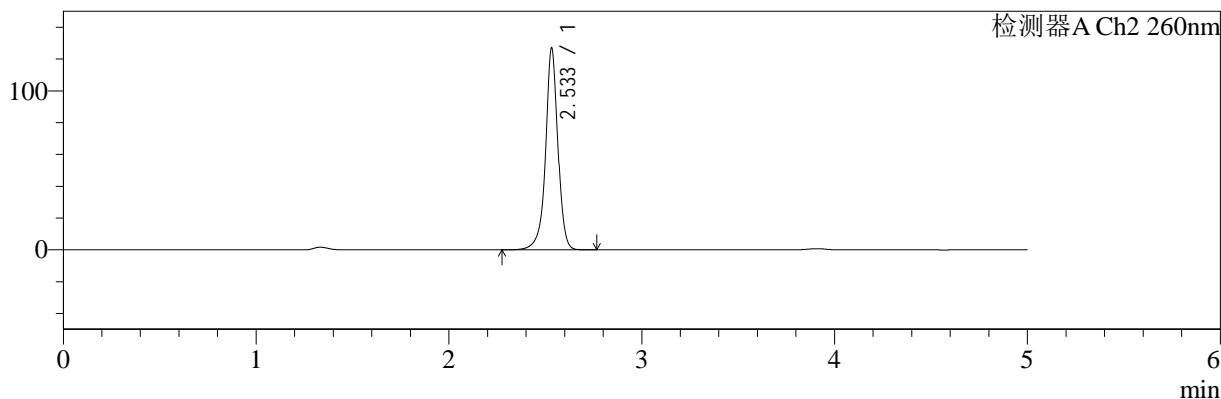
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1093-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb	
样品瓶号: 4-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 08:09:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	100503	100.000	15191	8242	0.948	--
总计		100503	100.000	15191			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	564252	100.000	126189	8218	0.961	--
总计		564252	100.000	126189			

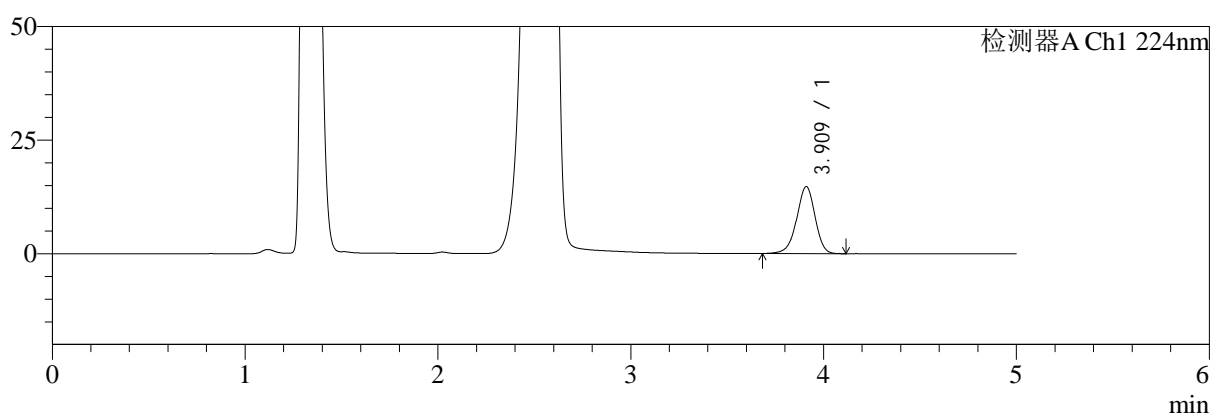
图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

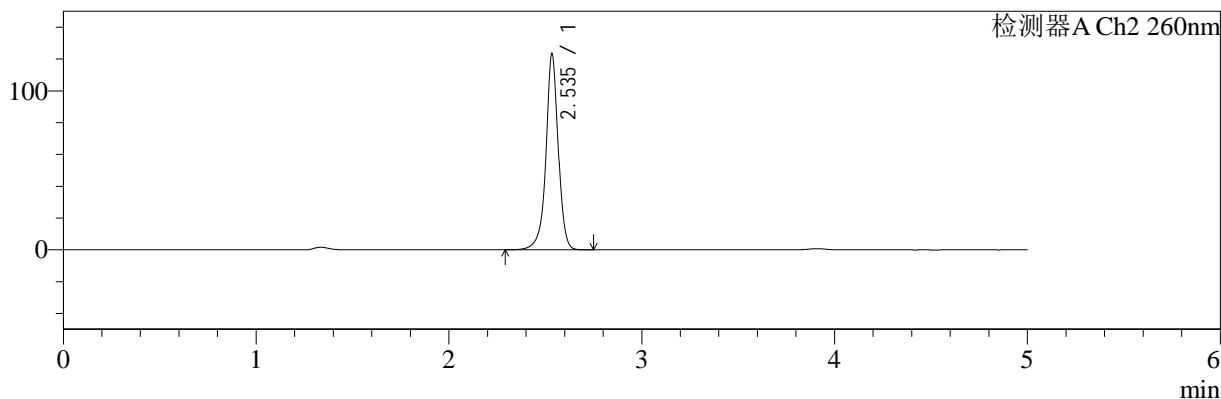
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1094-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:14:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:50      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	3.909	97564	100.000	14699	8264	0.948	--
总计		97564	100.000	14699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	546817	100.000	122213	8252	0.962	--
总计		546817	100.000	122213			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



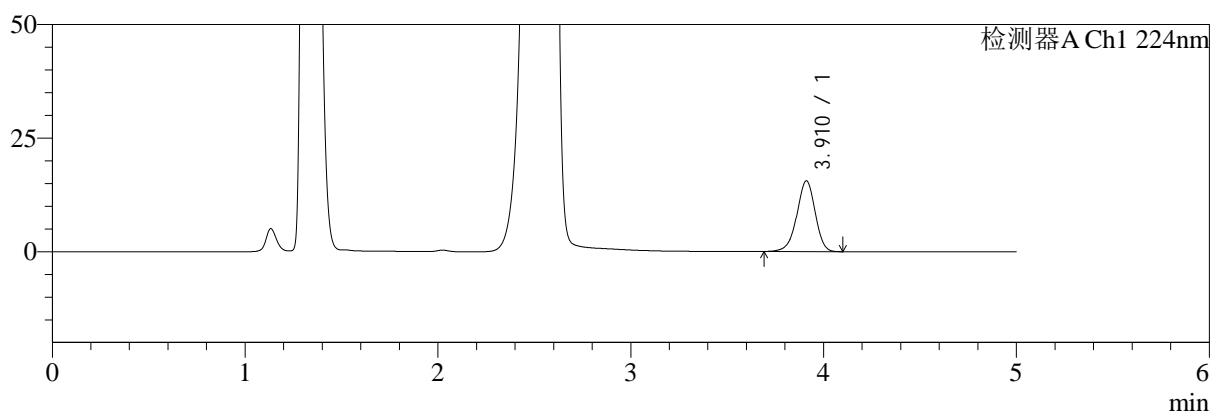
# SMF-4034

## <样品信息>

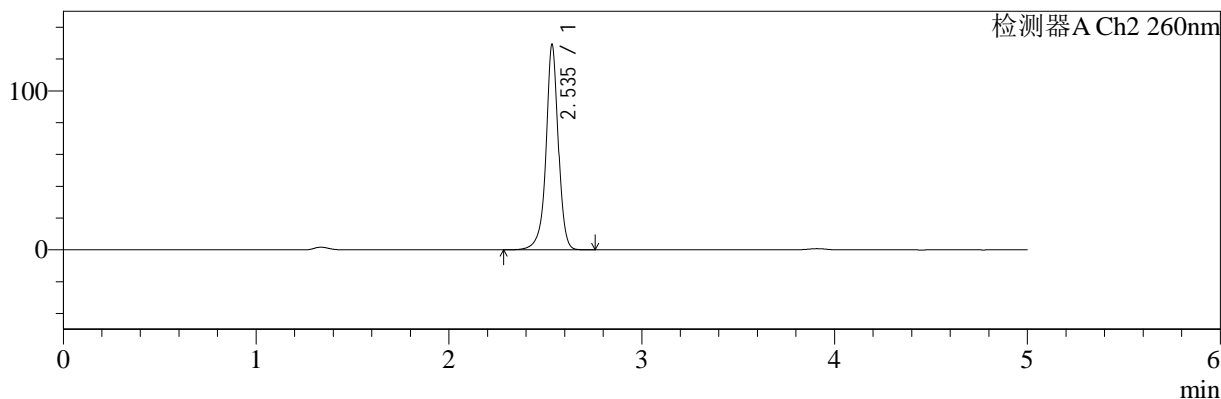
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1095-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:20:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:52      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	3.910	102765	100.000	15543	8262	0.948	--
总计		102765	100.000	15543			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	573247	100.000	128267	8263	0.959	--
总计		573247	100.000	128267			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



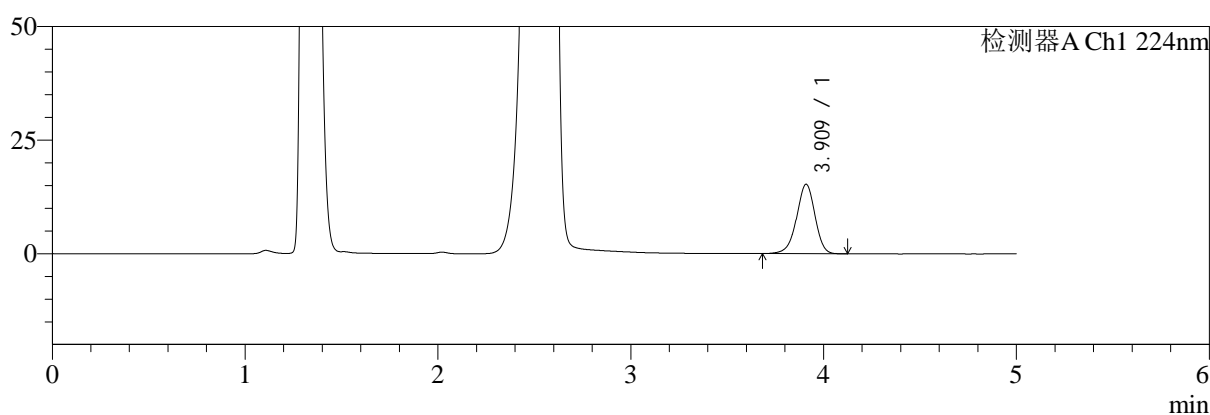
# SMF-4034

## <样品信息>

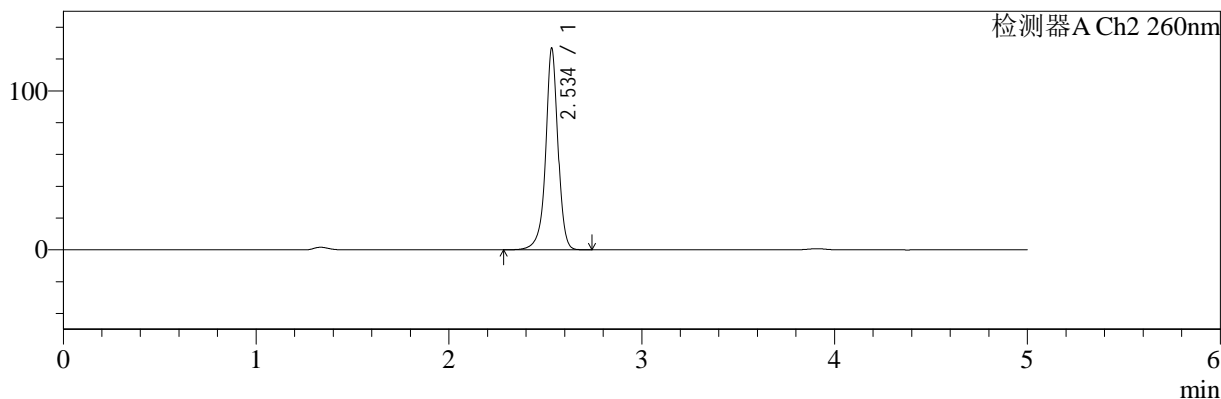
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1096-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:25:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:55      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	3.909	100968	100.000	15233	8245	0.950	--
总计		100968	100.000	15233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	563009	100.000	125730	8244	0.959	--
总计		563009	100.000	125730			

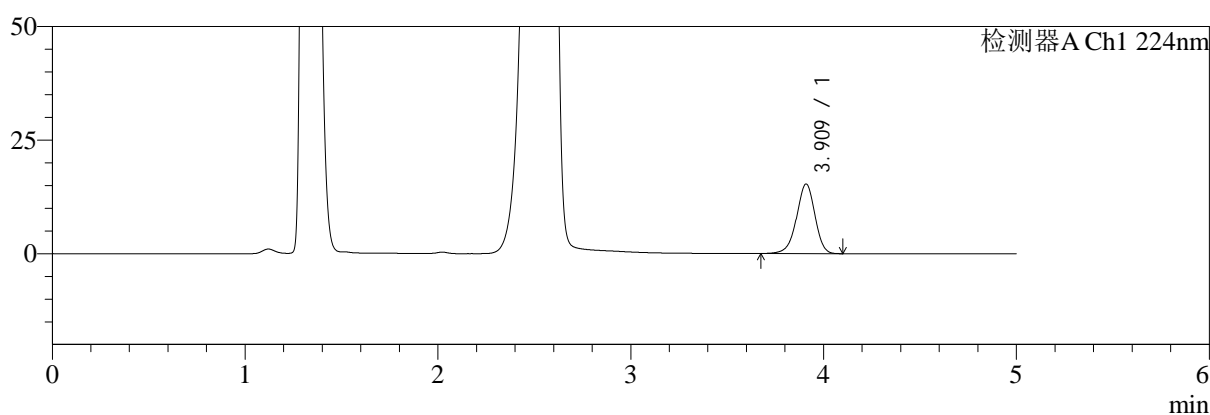
图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

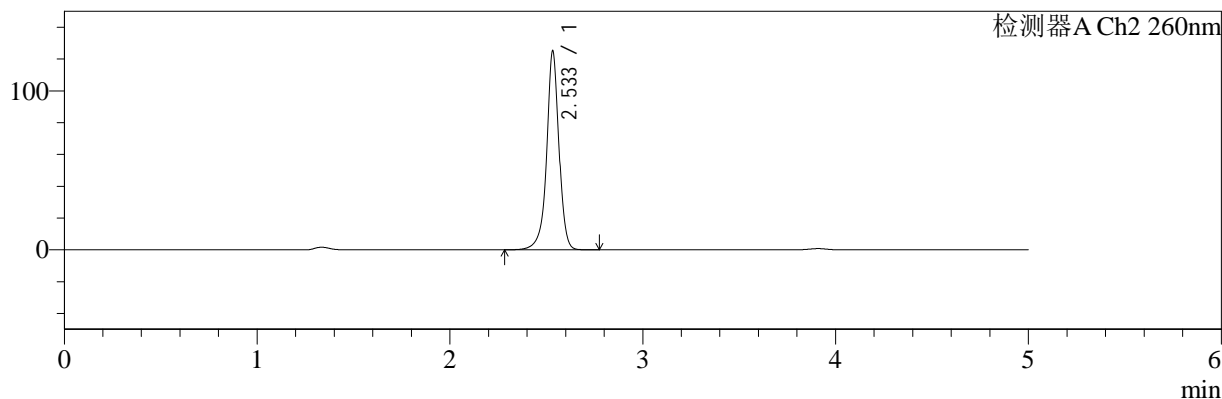
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1097-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:30:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:58:58      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	3.909	101241	100.000	15276	8243	0.948	--
总计		101241	100.000	15276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	555169	100.000	123990	8265	0.958	--
总计		555169	100.000	123990			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



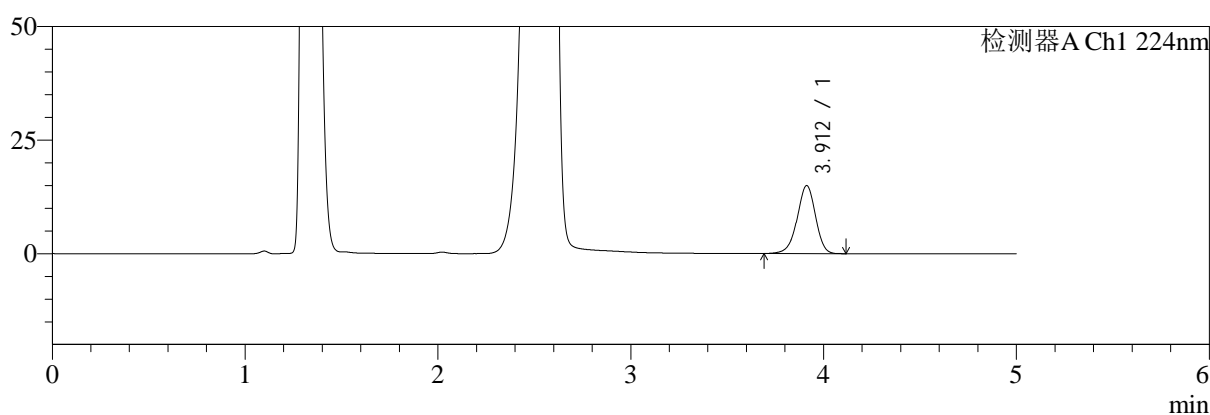
# SMF-4034

## <样品信息>

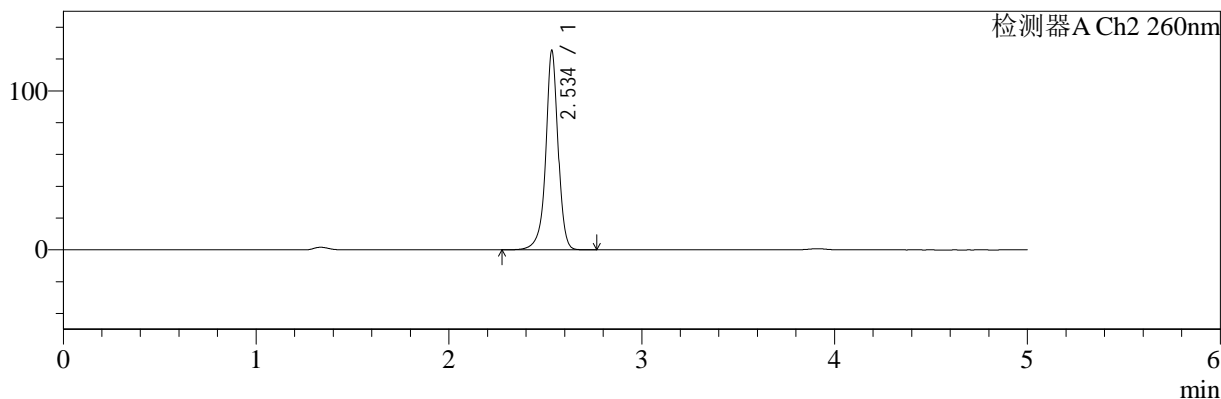
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1098-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:36:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:01      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	3.912	98929	100.000	14973	8275	0.949	--
总计		98929	100.000	14973			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	558015	100.000	123865	8235	0.956	--
总计		558015	100.000	123865			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



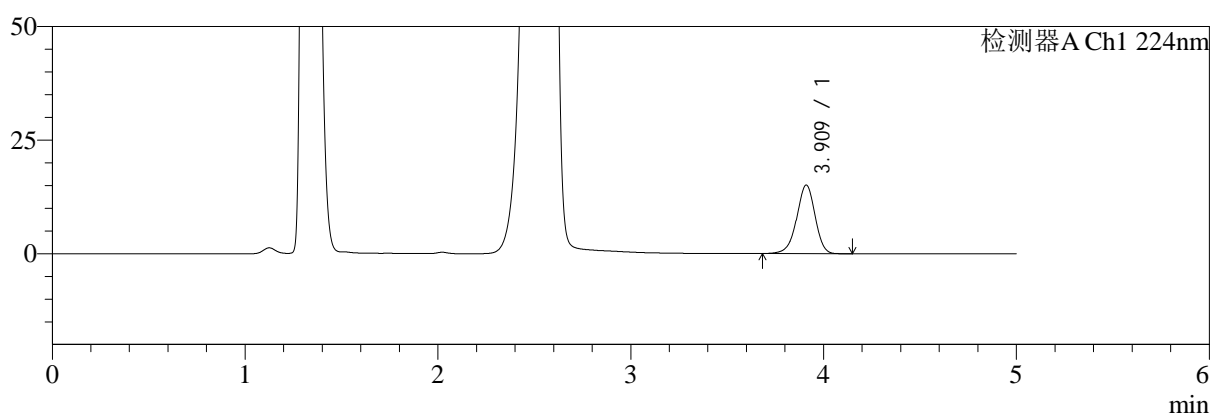
# SMF-4034

## <样品信息>

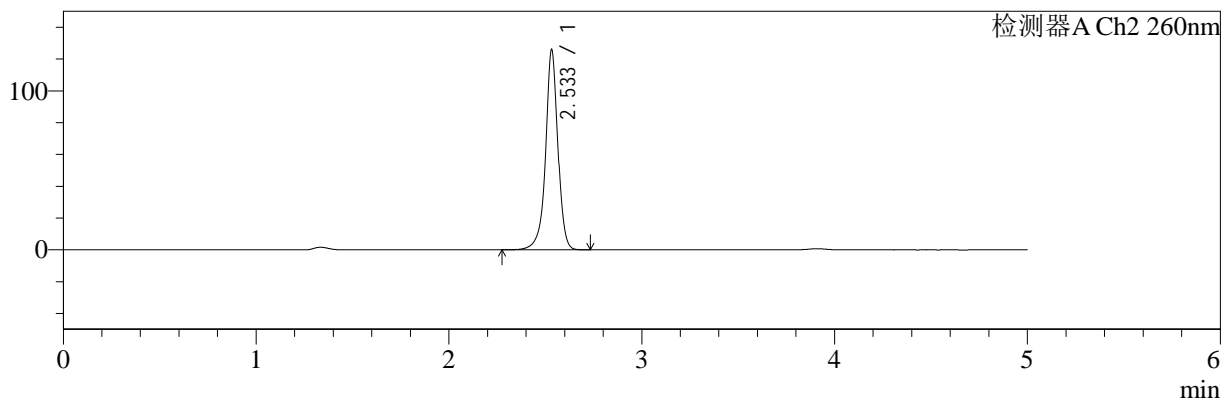
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1099-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:41:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:04      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	3.909	99914	100.000	15056	8257	0.949	--
总计		99914	100.000	15056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	558343	100.000	124979	8251	0.957	--
总计		558343	100.000	124979			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



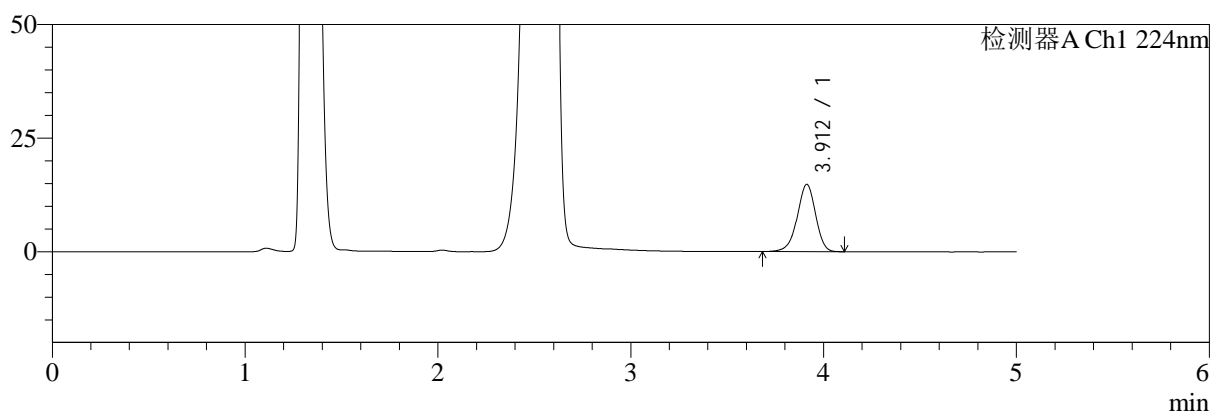
# SMF-4034

## <样品信息>

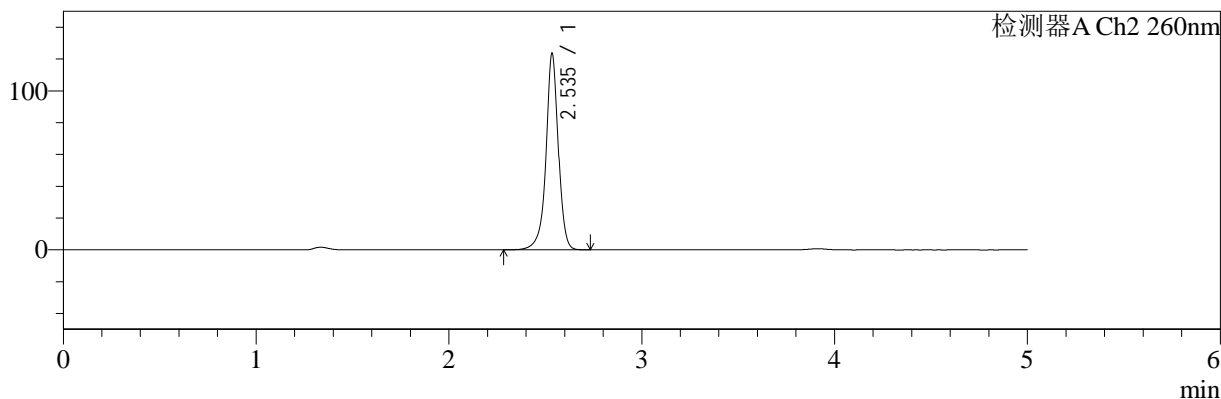
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1100-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:47:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:07      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	3.912	97941	100.000	14811	8269	0.946	--
总计		97941	100.000	14811			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	548948	100.000	122788	8256	0.956	--
总计		548948	100.000	122788			

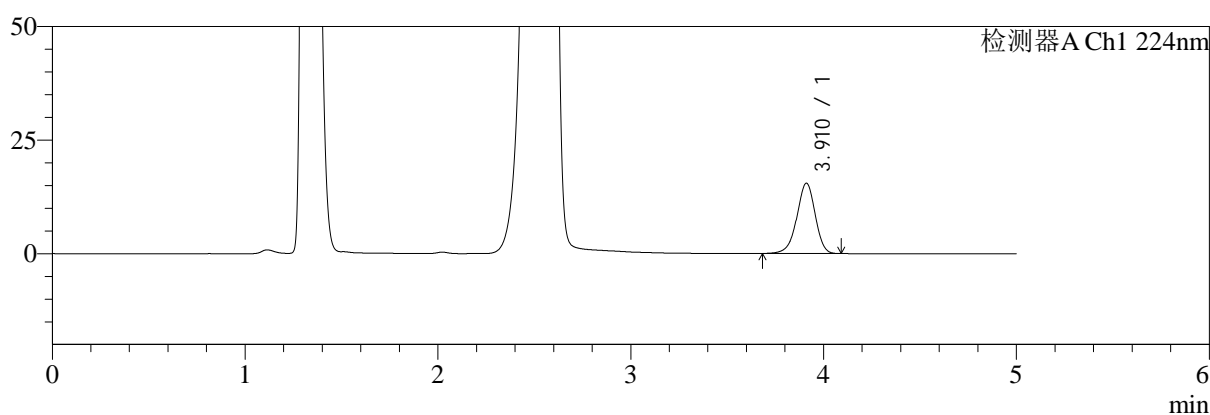
图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

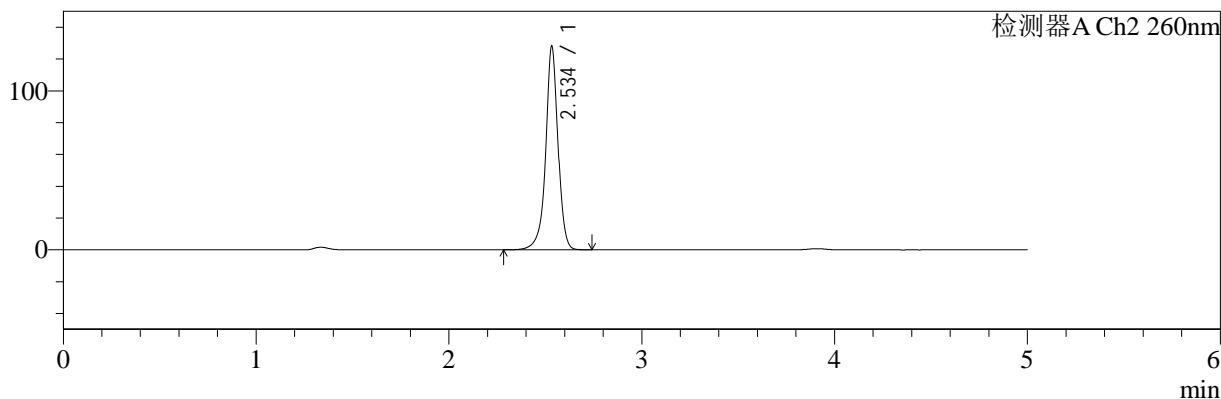
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1101-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:52:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:09      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	3.910	102388	100.000	15459	8256	0.944	--
总计		102388	100.000	15459			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	568787	100.000	126794	8252	0.958	--
总计		568787	100.000	126794			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



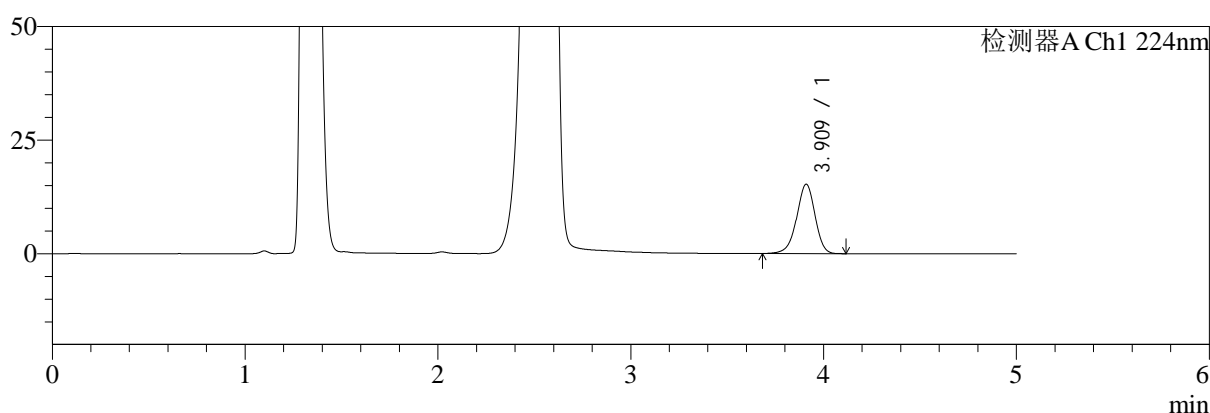
# SMF-4034

## <样品信息>

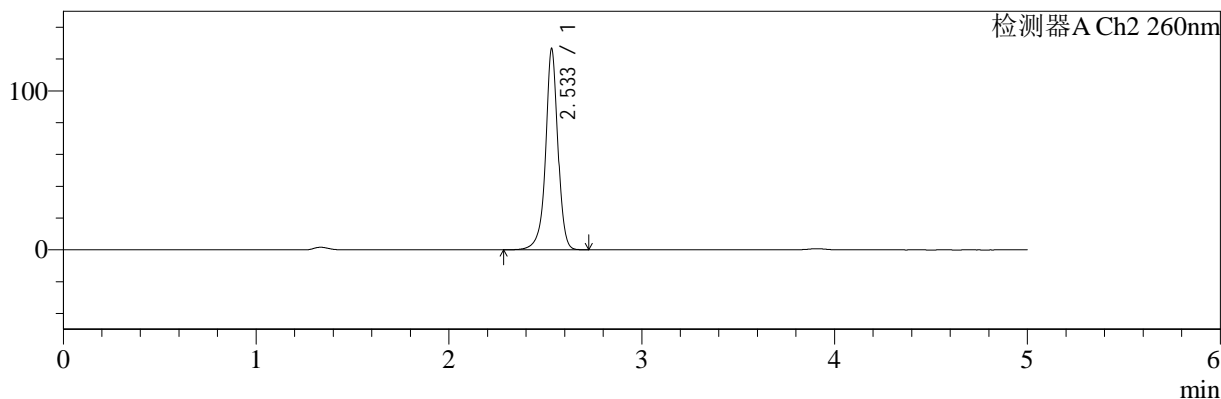
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1102-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:57:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:12      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	3.909	100757	100.000	15201	8282	0.948	--
总计		100757	100.000	15201			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	561256	100.000	125633	8234	0.961	--
总计		561256	100.000	125633			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



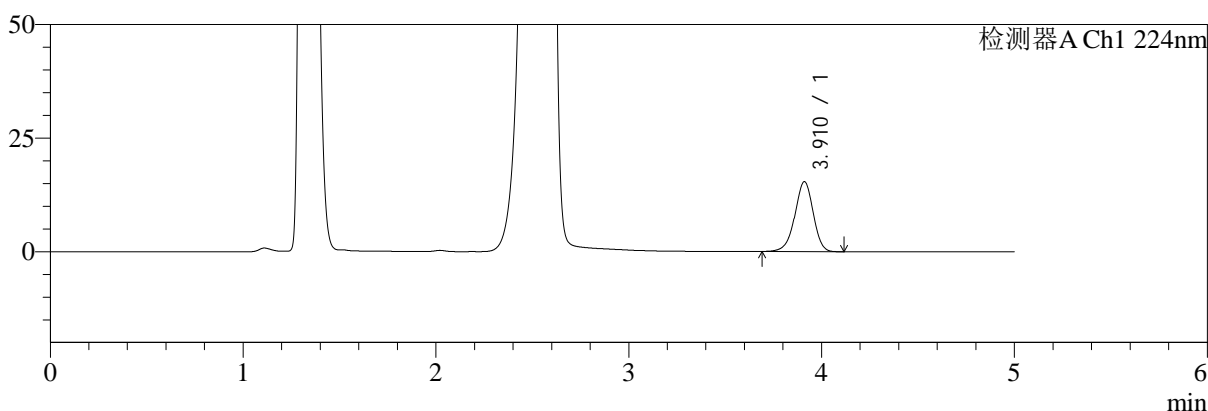
# SMF-4034

## <样品信息>

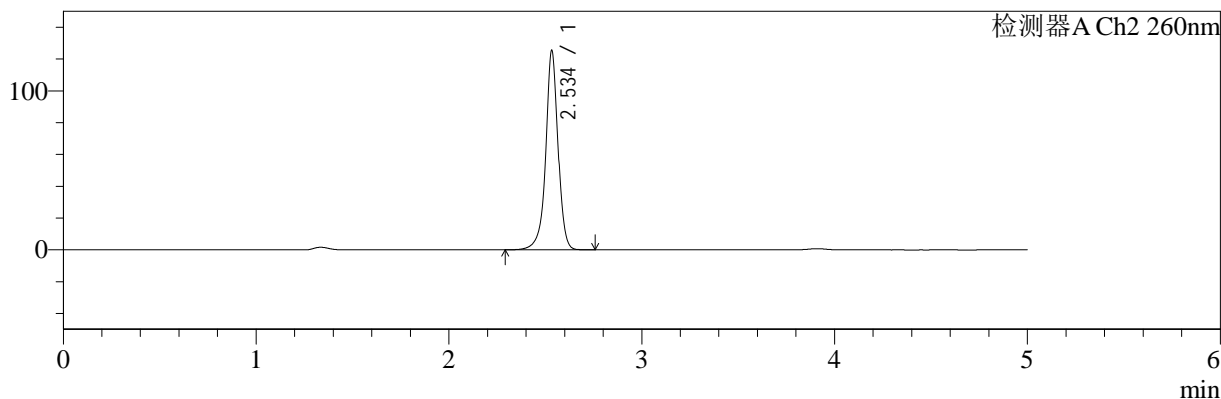
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1103-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:03:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:15      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	3.910	101731	100.000	15367	8264	0.949	--
总计		101731	100.000	15367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	555936	100.000	124122	8275	0.962	--
总计		555936	100.000	124122			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



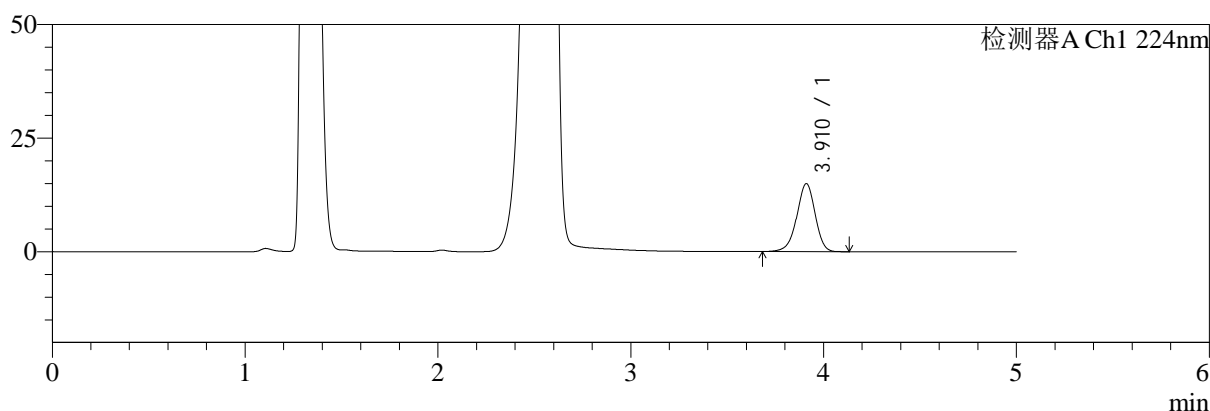
# SMF-4034

## <样品信息>

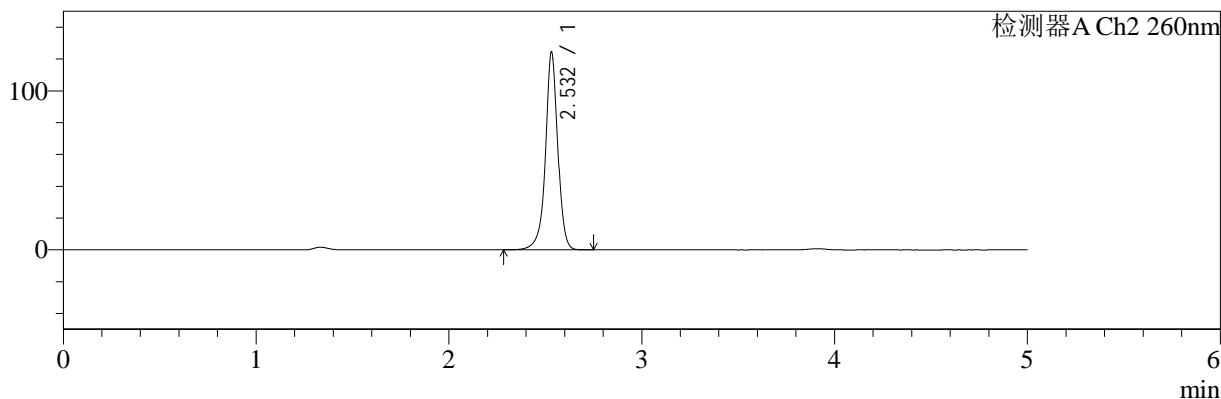
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1104-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:17      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	3.910	99055	100.000	14935	8252	0.948	--
总计		99055	100.000	14935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	552351	100.000	123994	8234	0.965	--
总计		552351	100.000	123994			

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-87/24-1105-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-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-4034-20250106-FX273.lcb

样品瓶号: 4-53

进样体积: 10  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/07 09:13:58

实验者: xiechaojun

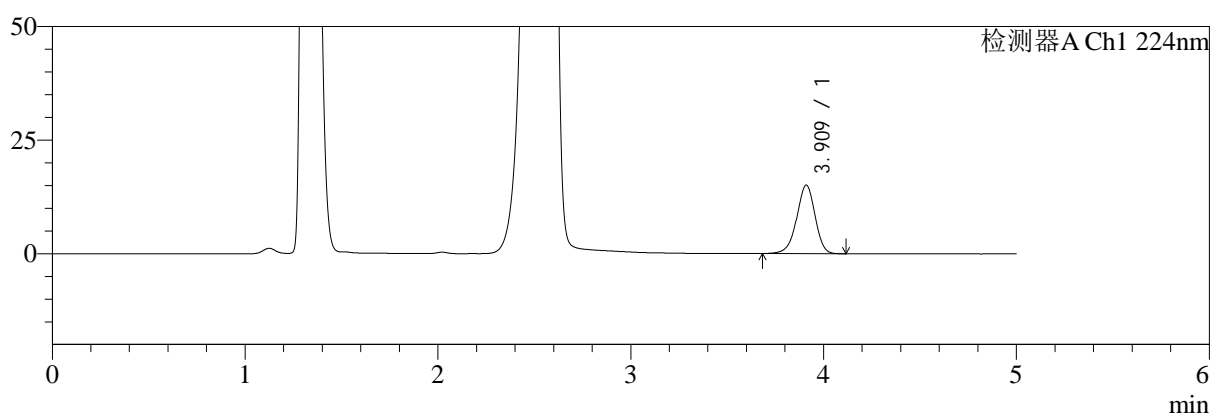
处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:20

处理者: xiechaojun

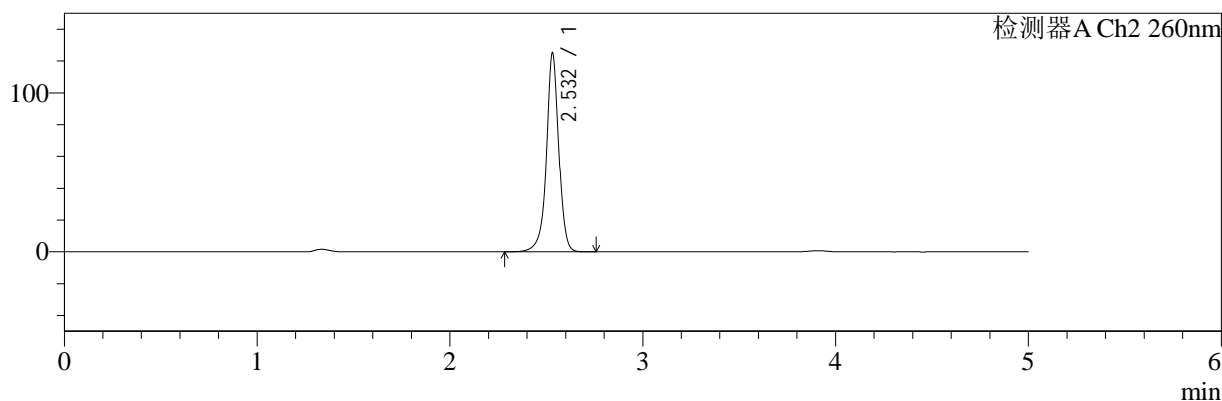
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



mV



## &lt;峰表&gt;

## 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	99528	100.000	15019	8248	0.948	--
总计		99528	100.000	15019			

## 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.532	555404	100.000	124703	8220	0.968	--
总计		555404	100.000	124703			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120521批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



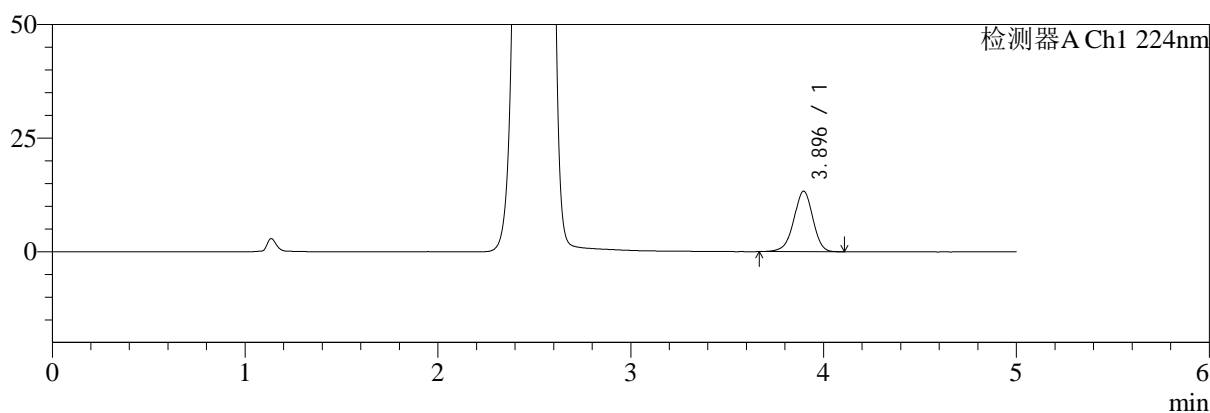
# SMF-4034

## <样品信息>

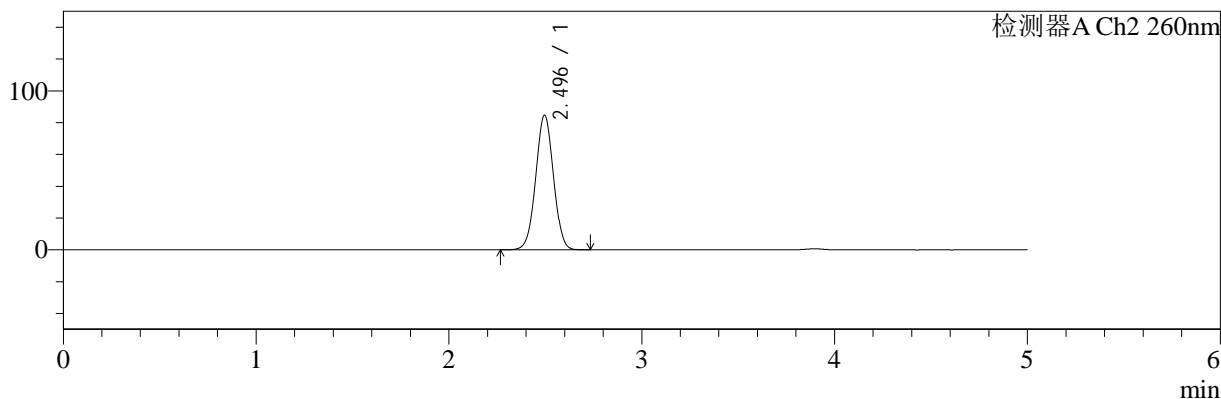
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1106-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:19:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:23      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	3.896	91238	100.000	13317	7633	0.954	--
总计		91238	100.000	13317			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.496	541673	100.000	84719	3503	1.010	--
总计		541673	100.000	84719			

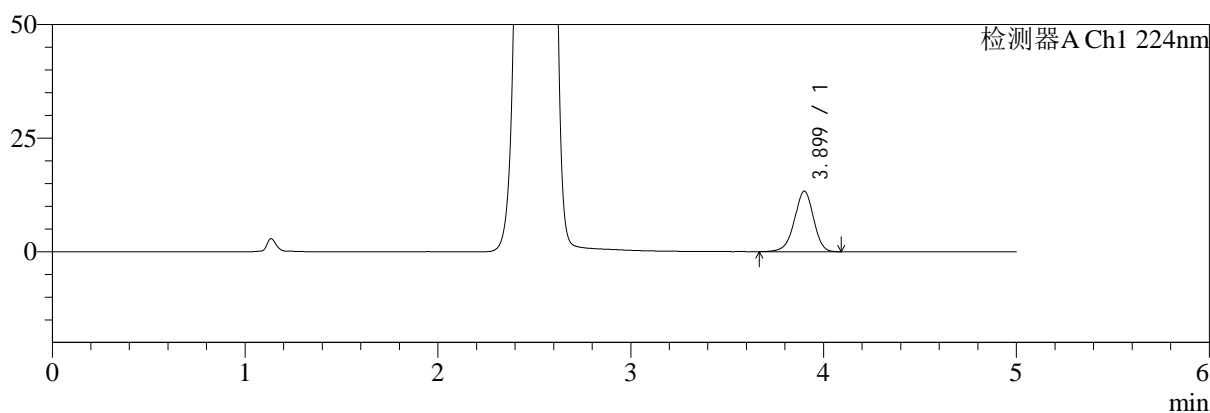
图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

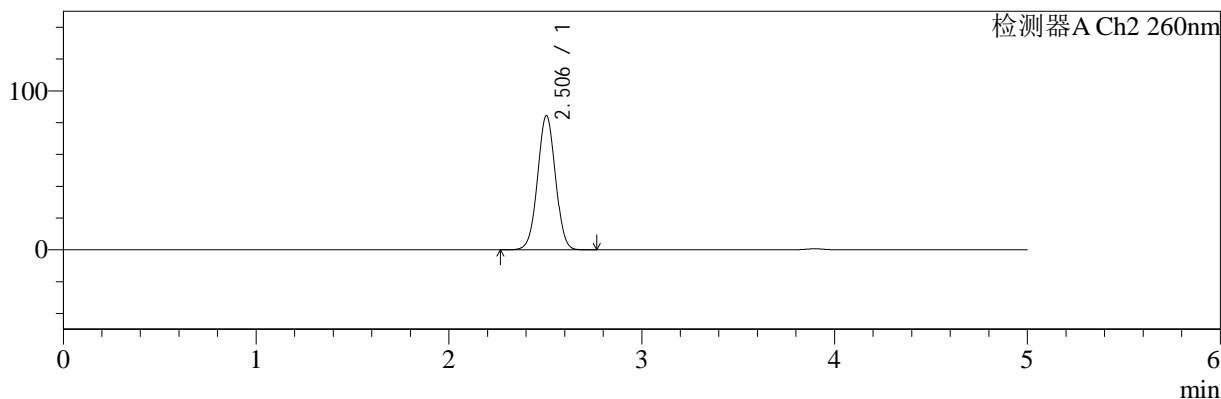
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-87/24-1107-2 - zzp-2024120521p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX273.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 09:24:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 09:59:26      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	3.899	91438	100.000	13306	7613	0.953	--
总计		91438	100.000	13306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	543840	100.000	84397	3481	1.013	--
总计		543840	100.000	84397			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120521批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2