



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

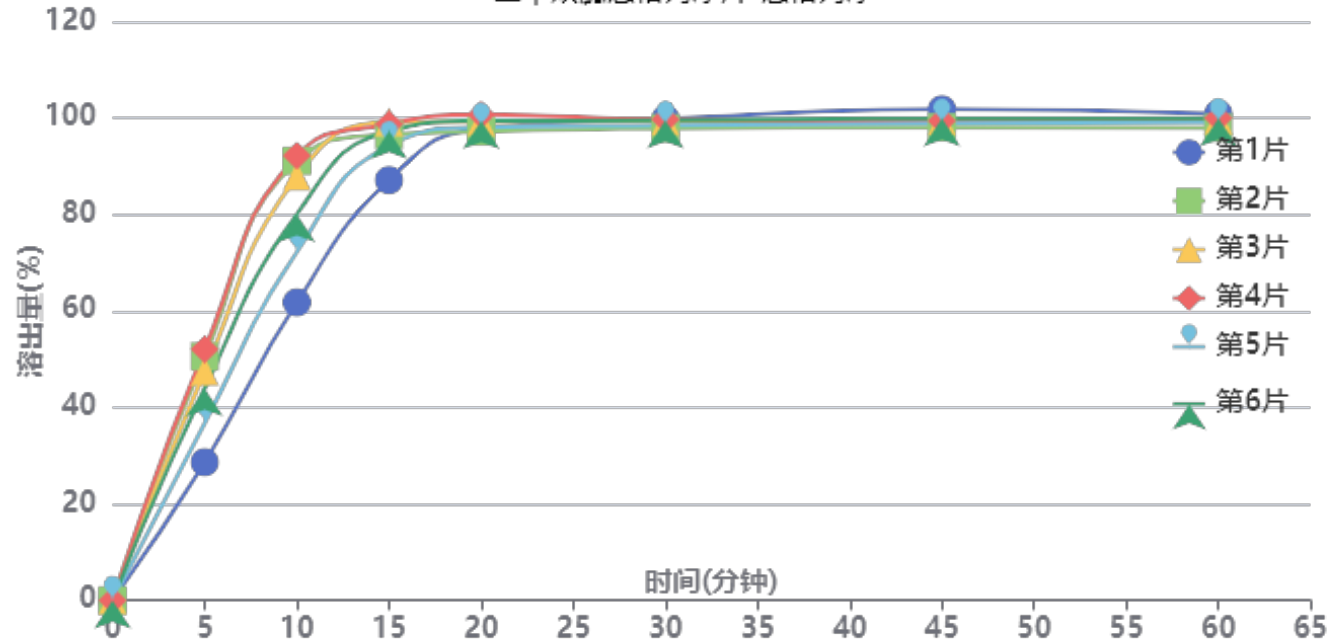
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	91185	90958	90577	91204	91193	91023	0.30
2	10.06	90333	90335				90334	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
8967.78	8979.52	0.10	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-2024120621批-恩格列净-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	28554	-	28554	28.638	43.25	20.78	28.64	43.25	20.78
	2	50426	-	50426	50.574			50.57		
	3	47316	-	47316	47.455			47.45		
	4	51884	-	51884	52.036			52.04		
	5	36722	-	36722	36.830			36.83		
	6	43849	-	43849	43.978			43.98		
10min	1	61542	-	61542	61.723	80.80	14.87	61.77	80.88	14.88
	2	90766	-	90766	91.033			91.12		
	3	87555	-	87555	87.812			87.89		
	4	91836	-	91836	92.106			92.19		
	5	71914	-	71914	72.125			72.19		
	6	79778	-	79778	80.012			80.09		
15min	1	86725	-	86725	86.980	95.32	4.65	87.13	95.52	4.68
	2	96064	-	96064	96.346			96.58		
	3	98614	-	98614	98.904			99.13		
	4	98219	-	98219	98.507			98.75		
	5	93814	-	93814	94.089			94.27		
	6	96788	-	96788	97.072			97.28		
20min	1	97266	-	97266	97.552	98.38	1.28	97.85	98.75	1.30
	2	96531	-	96531	96.814			97.21		
	3	98514	-	98514	98.803			99.19		
	4	100034	-	100034	100.328			100.73		
	5	97475	-	97475	97.761			98.10		
	6	98746	-	98746	99.036			99.40		
30min	1	99090	-	99090	99.381	98.58	0.80	99.84	99.11	0.79
	2	97036	-	97036	97.321			97.88		
	3	98465	-	98465	98.754			99.31		
	4	98840	-	98840	99.130			99.70		
	5	97667	-	97667	97.954			98.46		
	6	98660	-	98660	98.950			99.48		
45min	1	100894	-	100894	101.190	98.89	1.31	101.81	99.58	1.27
	2	97065	-	97065	97.350			98.07		
	3	98337	-	98337	98.626			99.35		
	4	98396	-	98396	98.685			99.42		
	5	97931	-	97931	98.219			98.88		
	6	98967	-	98967	99.258			99.96		
60min	1	99800	-	99800	100.093	98.71	1.02	100.89	99.56	0.99
	2	96813	-	96813	97.097			97.98		
	3	98392	-	98392	98.681			99.56		
	4	98788	-	98788	99.078			99.98		
	5	97945	-	97945	98.233			99.06		
	6	98771	-	98771	99.061			99.92		
极限	1	100327	-	100327	100.622	99.09	1.00	101.58	100.11	0.97
	2	97360	-	97360	97.646			98.69		
	3	98472	-	98472	98.761			99.81		
	4	98962	-	98962	99.253			100.32		
	5	98440	-	98440	98.729			99.72		
	6	99237	-	99237	99.528			100.56		



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℃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

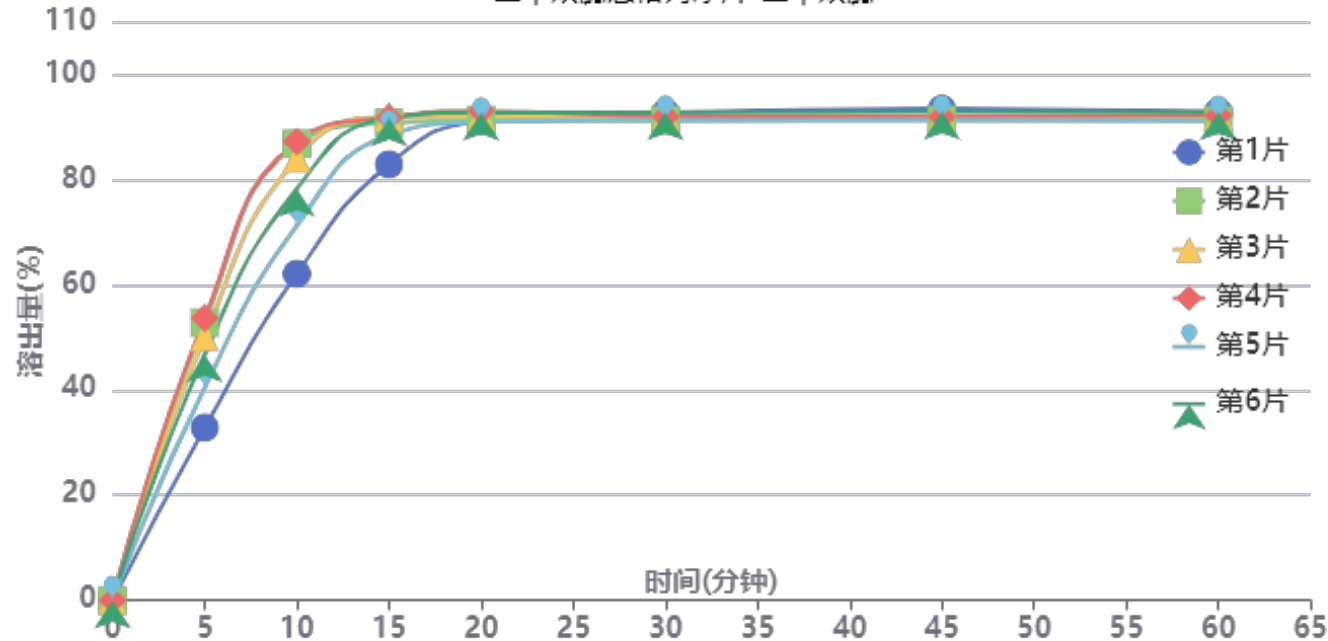
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	466524	467715	467665	468857	468907	467934	0.22
2	9.95	465940	465783				465862	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
47313.85	46820.30	0.75	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-2024120621批-二甲双胍-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	171737	-	171737	32.840	46.10	17.51	32.84	46.10	17.51
	2	276041	-	276041	52.785			52.79		
	3	261912	-	261912	50.083			50.08		
	4	280682	-	280682	53.672			53.67		
	5	211746	-	211746	40.490			40.49		
	6	244468	-	244468	46.748			46.75		
10min	1	324253	-	324253	62.004	78.18	12.75	62.06	78.26	12.75
	2	453468	-	453468	86.713			86.80		
	3	438832	-	438832	83.914			84.00		
	4	455518	-	455518	87.105			87.19		
	5	372117	-	372117	71.157			71.22		
	6	408843	-	408843	78.180			78.26		
15min	1	432518	-	432518	82.707	89.34	3.92	82.86	89.55	3.94
	2	473236	-	473236	90.493			90.73		
	3	479254	-	479254	91.644			91.87		
	4	478813	-	478813	91.559			91.79		
	5	461392	-	461392	88.228			88.41		
	6	478092	-	478092	91.422			91.63		
20min	1	474290	-	474290	90.695	91.46	0.96	90.99	91.82	0.98
	2	475435	-	475435	90.913			91.30		
	3	479123	-	479123	91.619			91.99		
	4	484346	-	484346	92.617			93.00		
	5	473613	-	473613	90.565			90.90		
	6	482968	-	482968	92.354			92.71		
30min	1	482348	-	482348	92.235	91.47	0.72	92.68	91.98	0.69
	2	474508	-	474508	90.736			91.27		
	3	478150	-	478150	91.433			91.96		
	4	477940	-	477940	91.393			91.93		
	5	474917	-	474917	90.814			91.30		
	6	482215	-	482215	92.210			92.72		
45min	1	485344	-	485344	92.808	91.46	0.93	93.41	92.12	0.91
	2	474155	-	474155	90.669			91.35		
	3	477285	-	477285	91.267			91.95		
	4	476816	-	476816	91.178			91.87		
	5	474351	-	474351	90.706			91.34		
	6	481944	-	481944	92.158			92.83		
60min	1	481581	-	481581	92.089	91.25	0.77	92.84	92.06	0.76
	2	473044	-	473044	90.456			91.29		
	3	476871	-	476871	91.188			92.02		
	4	477510	-	477510	91.310			92.16		
	5	473179	-	473179	90.482			91.27		
	6	481002	-	481002	91.978			92.80		
极限	1	480871	-	480871	91.953	91.13	0.75	92.86	92.09	0.72
	2	472723	-	472723	90.395			91.38		
	3	476089	-	476089	91.039			92.02		
	4	475477	-	475477	90.922			91.92		
	5	473378	-	473378	90.520			91.46		
	6	480735	-	480735	91.927			92.90		



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

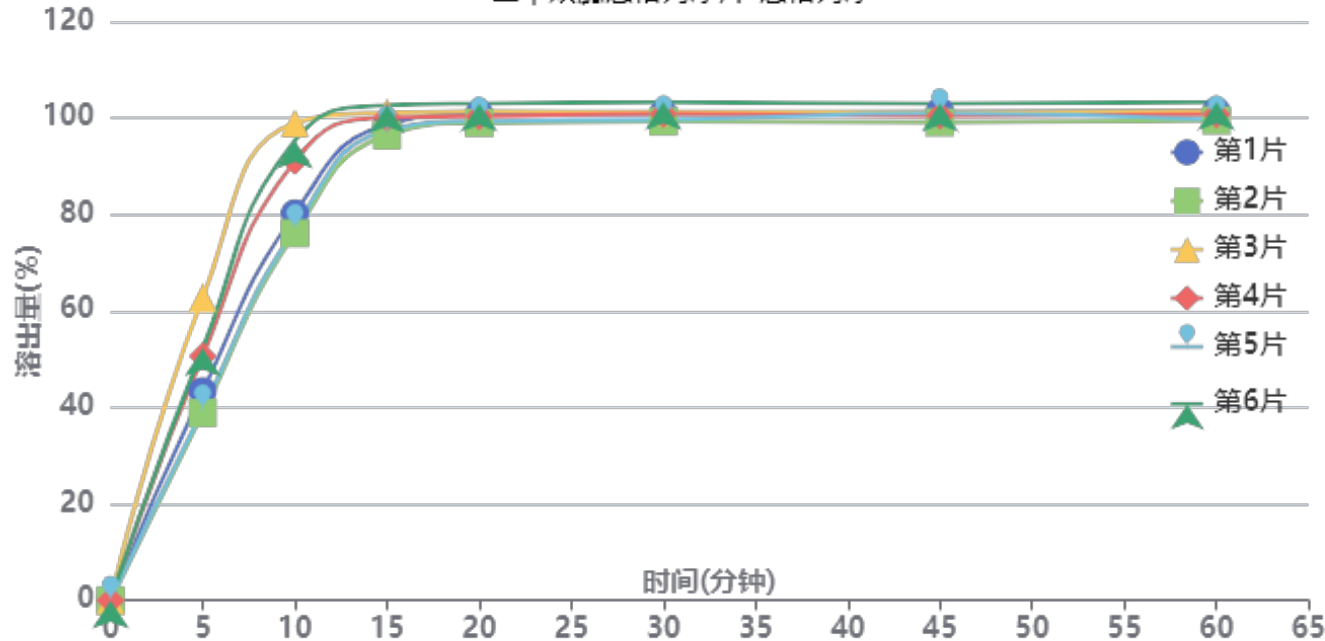
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	90920	90385	91119	90654	90422	90700	0.35
2	10.06	90689	90939				90814	0.20
单位质量响应值			RSD%	判断				
8935.96			0.72	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-2024120621批-恩格列净-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43279	-	43279	43.369	47.92	19.03	43.37	47.92	19.03
	2	38796	-	38796	38.876			38.88		
	3	62587	-	62587	62.717			62.72		
	4	50538	-	50538	50.643			50.64		
	5	39580	-	39580	39.662			39.66		
	6	52132	-	52132	52.240			52.24		
10min	1	79994	-	79994	80.160	86.39	11.46	80.23	86.46	11.47
	2	75882	-	75882	76.039			76.10		
	3	98653	-	98653	98.858			98.96		
	4	90838	-	90838	91.026			91.11		
	5	76826	-	76826	76.985			77.05		
	6	95057	-	95057	95.254			95.34		
15min	1	98214	-	98214	98.418	99.16	2.32	98.62	99.38	2.34
	2	96058	-	96058	96.257			96.45		
	3	100578	-	100578	100.787			101.06		
	4	99686	-	99686	99.893			100.13		
	5	97012	-	97012	97.213			97.41		
	6	102161	-	102161	102.373			102.62		
20min	1	100298	-	100298	100.506	100.28	1.43	100.88	100.67	1.44
	2	98481	-	98481	98.685			99.04		
	3	100713	-	100713	100.922			101.36		
	4	99760	-	99760	99.967			100.37		
	5	98797	-	98797	99.002			99.36		
	6	102395	-	102395	102.607			103.02		
30min	1	100184	-	100184	100.392	100.32	1.38	100.93	100.87	1.40
	2	98568	-	98568	98.772			99.29		
	3	100466	-	100466	100.674			101.28		
	4	100074	-	100074	100.282			100.85		
	5	98895	-	98895	99.100			99.62		
	6	102464	-	102464	102.677			103.26		
45min	1	100424	-	100424	100.632	100.31	1.23	101.34	101.04	1.24
	2	98239	-	98239	98.443			99.12		
	3	100272	-	100272	100.480			101.25		
	4	99553	-	99553	99.760			100.50		
	5	100150	-	100150	100.358			101.04		
	6	101990	-	101990	102.202			102.96		
60min	1	100350	-	100350	100.558	100.11	1.38	101.43	101.00	1.40
	2	98465	-	98465	98.669			99.51		
	3	100286	-	100286	100.494			101.43		
	4	99622	-	99622	99.829			100.73		
	5	98558	-	98558	98.762			99.62		
	6	102155	-	102155	102.367			103.30		
极限	1	100614	-	100614	100.823	100.34	1.22	101.86	101.40	1.23
	2	98734	-	98734	98.939			99.95		
	3	100033	-	100033	100.241			101.35		
	4	100071	-	100071	100.279			101.35		
	5	99151	-	99151	99.357			100.38		
	6	102180	-	102180	102.392			103.49		



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

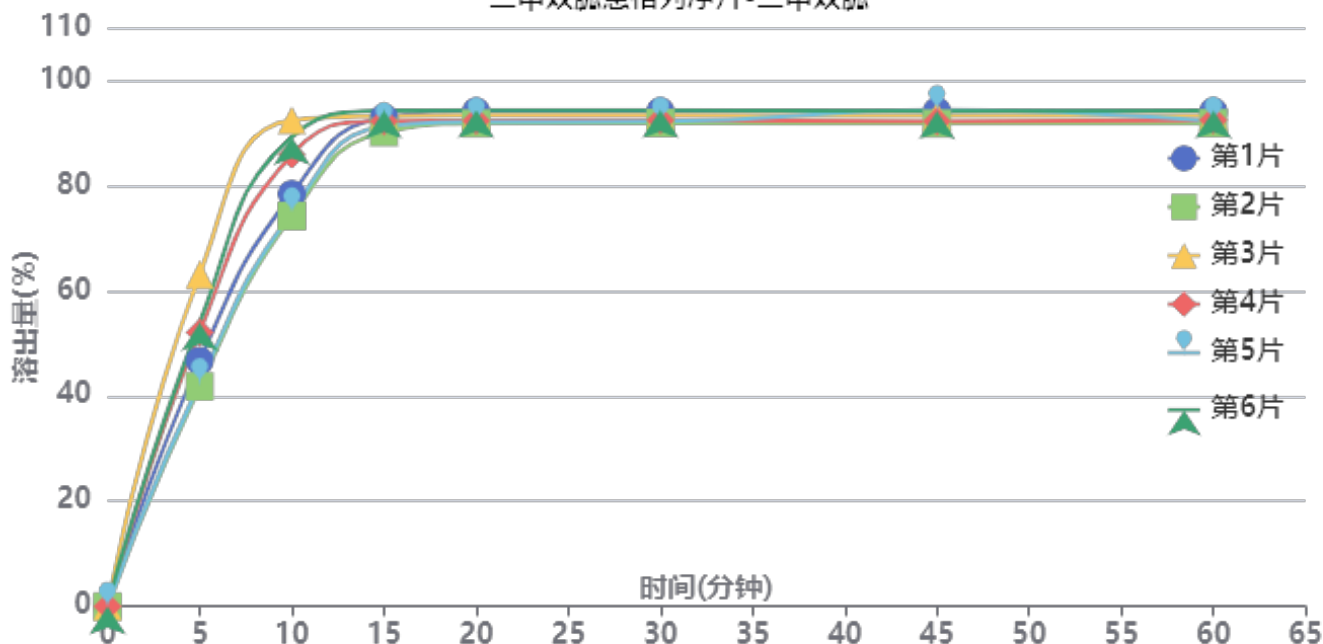
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105℃烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.89	466610	466653	466898	466207	465736	466421	0.10
2	9.95	466990	467715				467352	0.11
单位质量响应值			RSD%	判断				
47160.87			0.29	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-2024120621批-二甲双胍-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	244074	-	244074	46.673	50.00	16.13	46.67	50.00	16.13
	2	218487	-	218487	41.780			41.78		
	3	329791	-	329791	63.064			63.06		
	4	272319	-	272319	52.074			52.07		
	5	222286	-	222286	42.506			42.51		
	6	281905	-	281905	53.907			53.91		
10min	1	409461	-	409461	78.299	82.41	9.35	78.38	82.49	9.36
	2	387627	-	387627	74.124			74.19		
	3	482762	-	482762	92.316			92.42		
	4	448427	-	448427	85.750			85.84		
	5	391482	-	391482	74.861			74.93		
	6	465997	-	465997	89.110			89.20		
15min	1	484717	-	484717	92.689	92.07	1.57	92.90	92.29	1.59
	2	470240	-	470240	89.921			90.11		
	3	485867	-	485867	92.909			93.17		
	4	481085	-	481085	91.995			92.22		
	5	475775	-	475775	90.980			91.18		
	6	491276	-	491276	93.944			94.18		
20min	1	490116	-	490116	93.722	92.60	1.15	94.08	92.98	1.16
	2	478152	-	478152	91.434			91.78		
	3	485800	-	485800	92.897			93.31		
	4	480630	-	480630	91.908			92.29		
	5	479785	-	479785	91.746			92.09		
	6	491088	-	491088	93.908			94.30		
30min	1	489377	-	489377	93.581	92.50	1.11	94.10	93.02	1.12
	2	477869	-	477869	91.380			91.88		
	3	485046	-	485046	92.752			93.32		
	4	480360	-	480360	91.856			92.39		
	5	479295	-	479295	91.653			92.15		
	6	490259	-	490259	93.749			94.30		
45min	1	488701	-	488701	93.451	92.62	1.20	94.13	93.31	1.20
	2	476479	-	476479	91.114			91.76		
	3	483720	-	483720	92.499			93.22		
	4	478530	-	478530	91.506			92.20		
	5	490259	-	490259	93.749			94.40		
	6	488554	-	488554	93.423			94.13		
60min	1	487577	-	487577	93.236	92.16	1.08	94.07	93.00	1.09
	2	476076	-	476076	91.037			91.84		
	3	483131	-	483131	92.386			93.26		
	4	478805	-	478805	91.559			92.40		
	5	477810	-	477810	91.369			92.18		
	6	488242	-	488242	93.363			94.23		
极限	1	487185	-	487185	93.161	91.94	1.11	94.15	92.93	1.12
	2	474822	-	474822	90.797			91.75		
	3	481478	-	481478	92.070			93.10		
	4	477434	-	477434	91.297			92.29		
	5	476937	-	476937	91.202			92.16		
	6	487004	-	487004	93.127			94.15		



操作者: 谢超君

日 期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



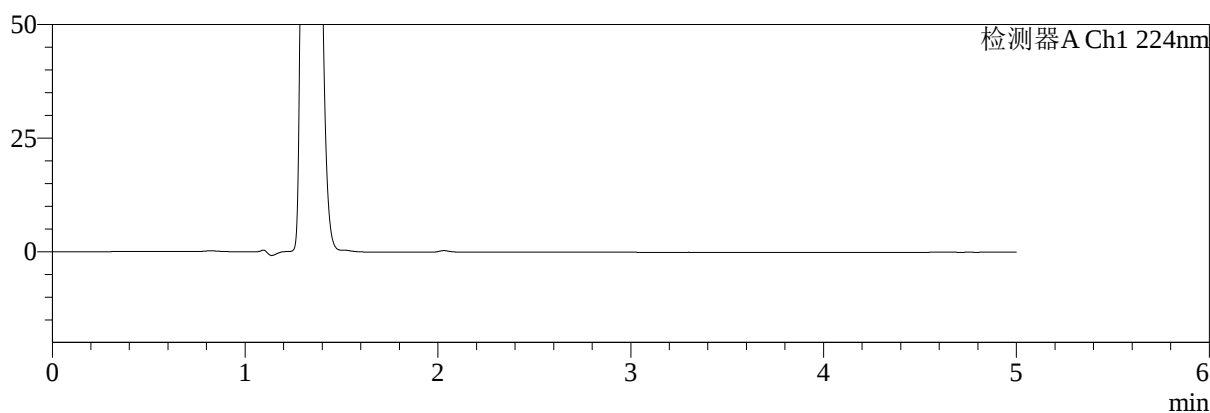
SMF-4034

<样品信息>

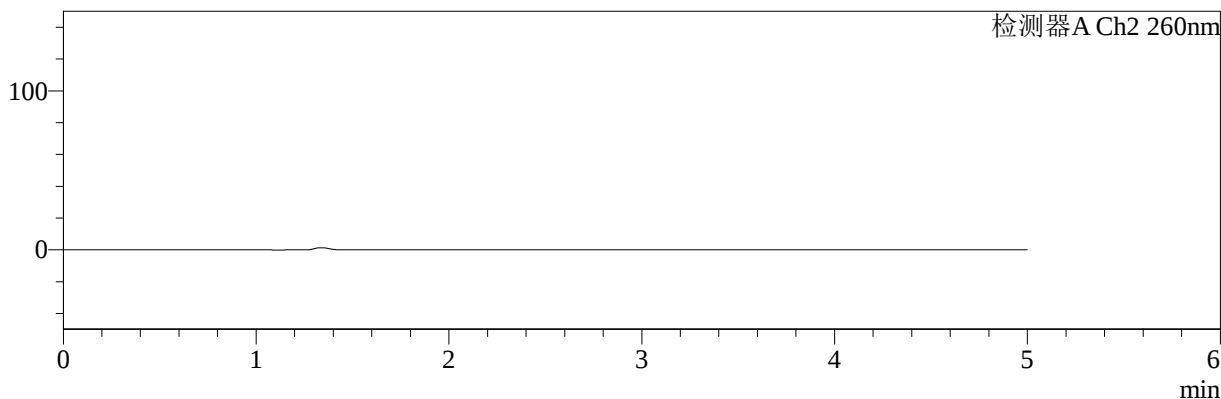
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-115-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/06 13:32:27 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:02:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120621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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-116-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 13:37:51

实验者: xiechaojun

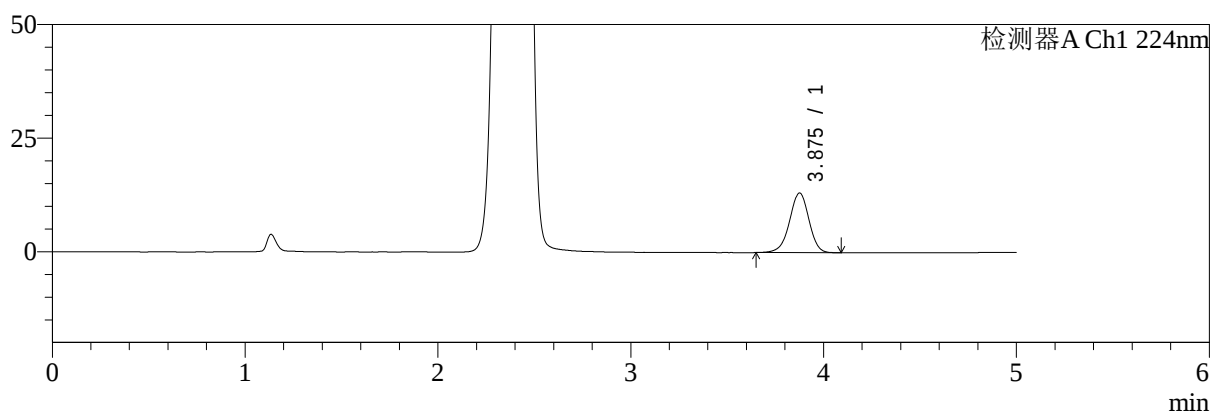
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:02

处理者: xiechaojun

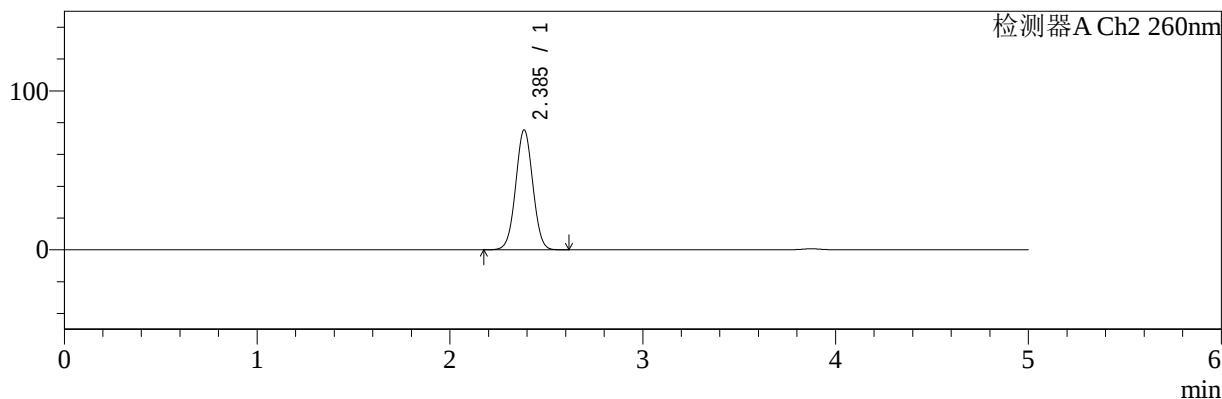
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	91185	100.000	13114	7353	0.959	--
总计		91185	100.000	13114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	466524	100.000	75225	3426	1.022	--
总计		466524	100.000	75225			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-117-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 13:43:14

实验者: xiechaojun

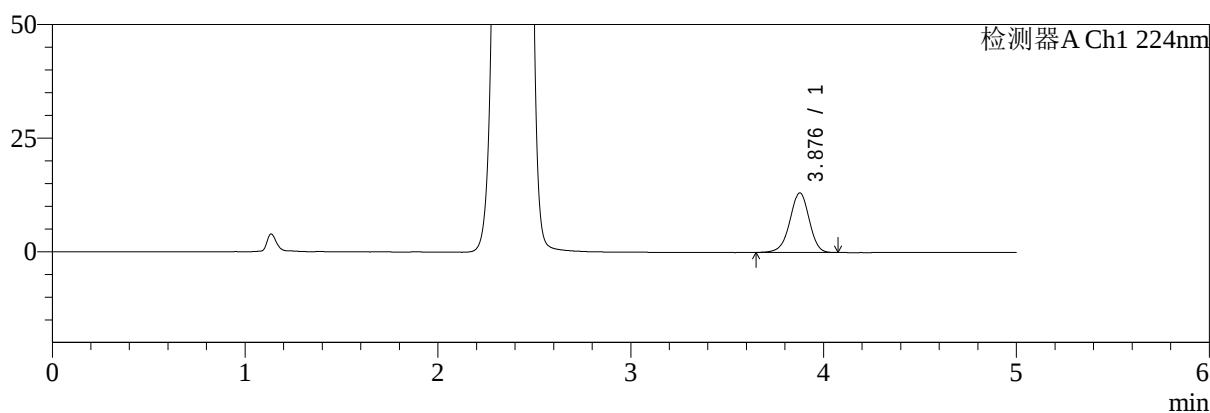
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:06

处理者: xiechaojun

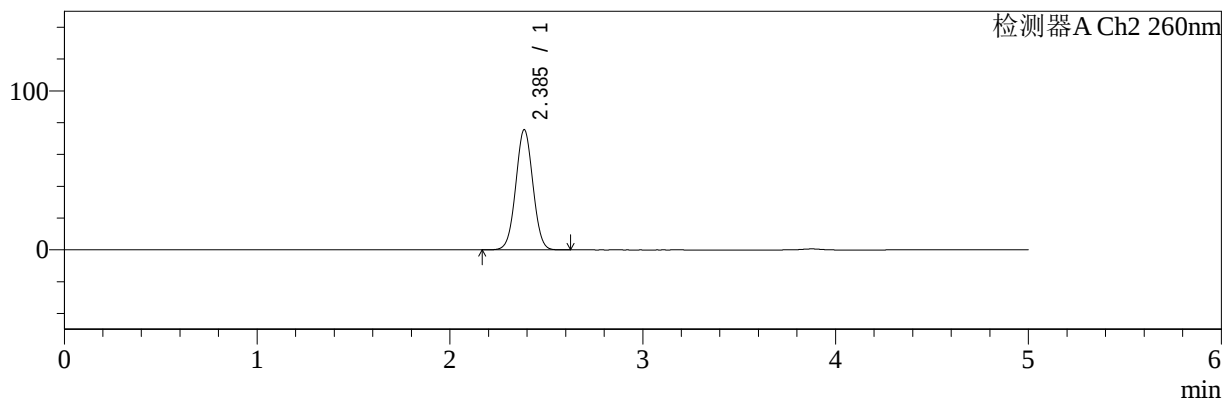
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	90958	100.000	13087	7369	0.959	--
总计		90958	100.000	13087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.385	467715	100.000	75445	3420	1.024	--
总计		467715	100.000	75445			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-118-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 13:48:37

实验者: xiechaojun

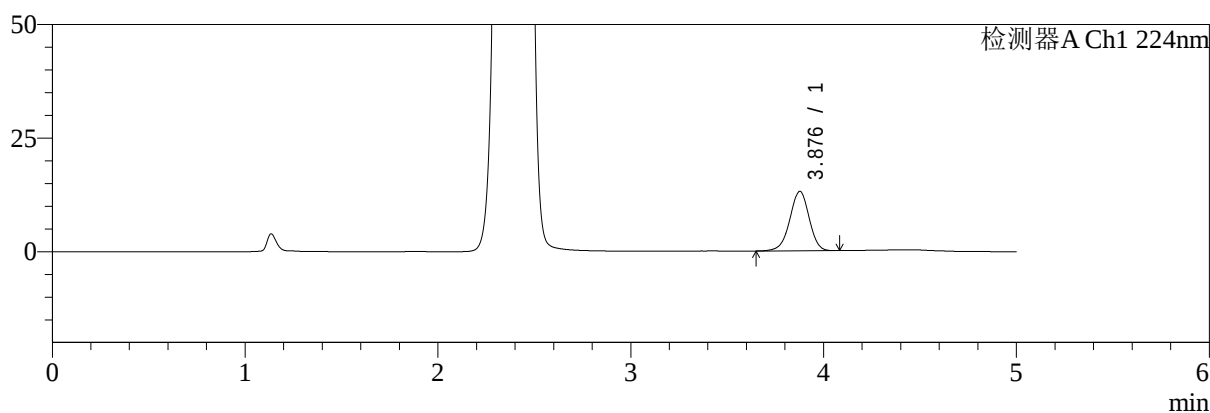
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:09

处理者: xiechaojun

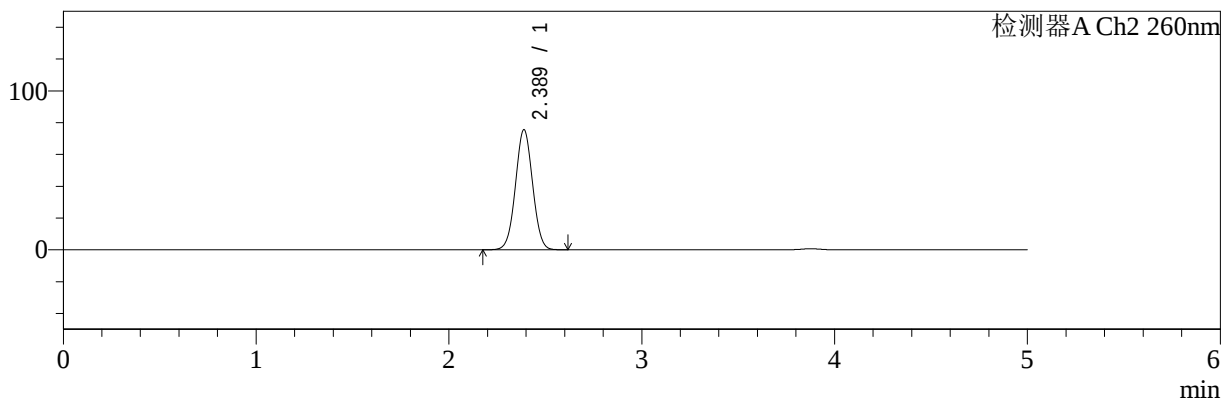
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	90577	100.000	13059	7362	0.961	--
总计		90577	100.000	13059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.389	467665	100.000	75593	3430	1.025	--
总计		467665	100.000	75593			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-119-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 13:54:00

实验者: xiechaojun

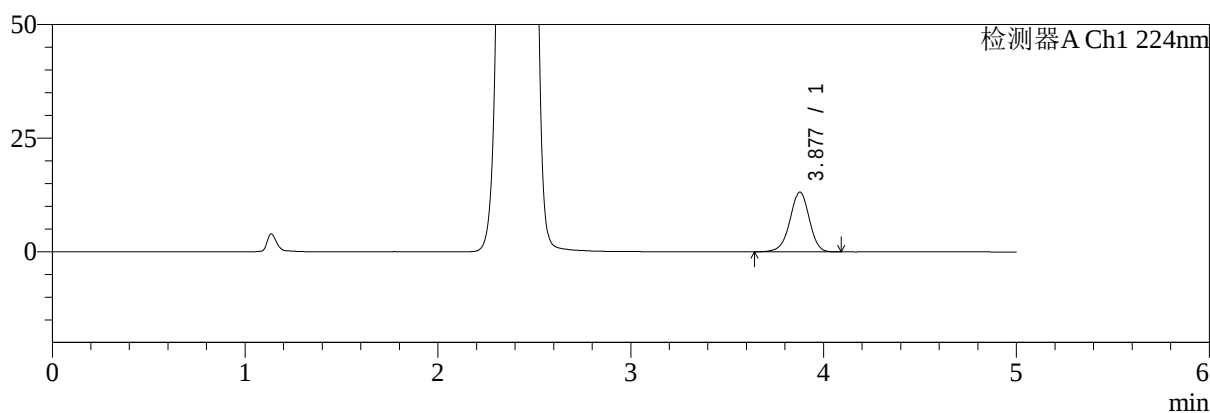
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:11

处理者: xiechaojun

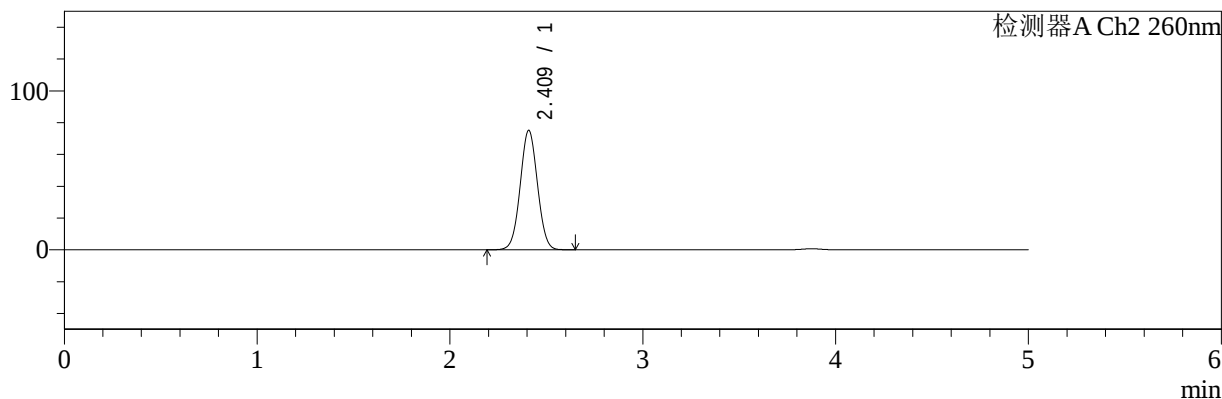
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.877	91204	100.000	13134	7350	0.958	--
总计		91204	100.000	13134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.409	468857	100.000	74863	3427	1.031	--
总计		468857	100.000	74863			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-120-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 13:59:24

实验者: xiechaojun

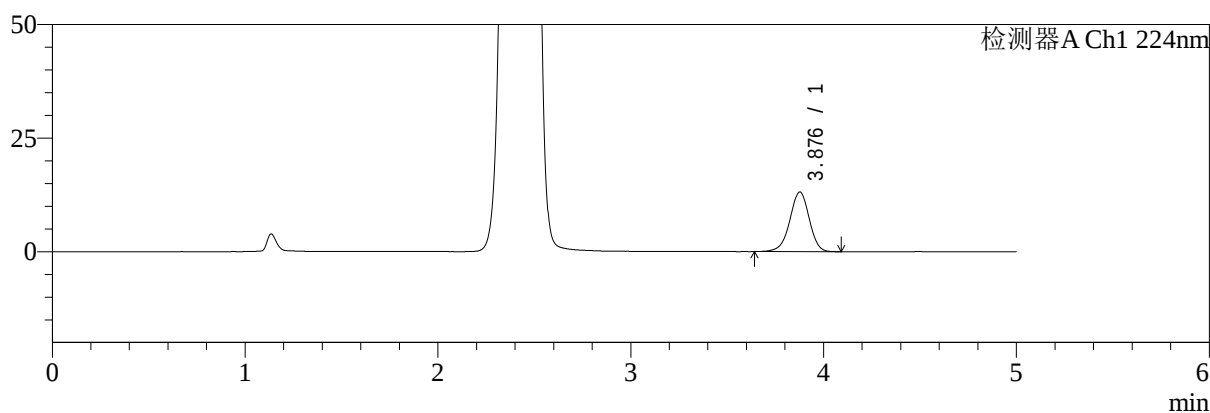
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:14

处理者: xiechaojun

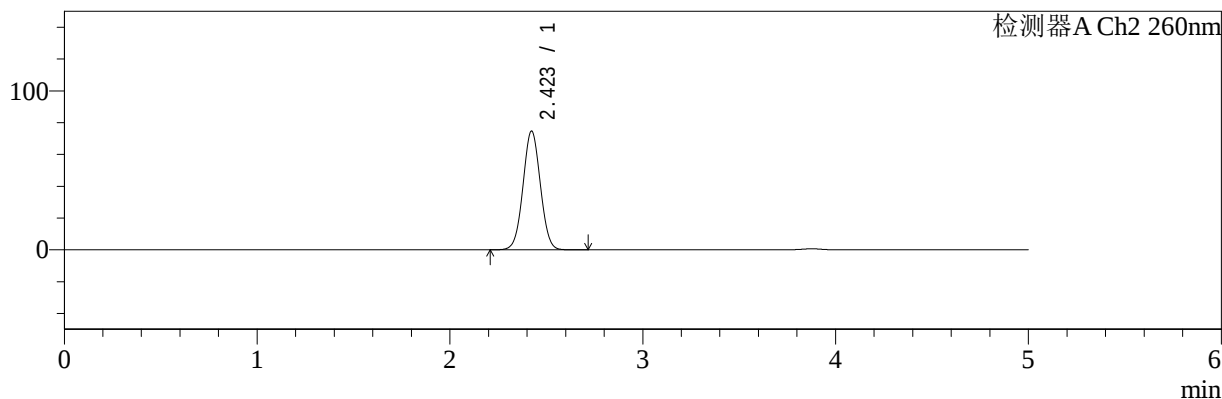
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	91193	100.000	13101	7351	0.957	--
总计		91193	100.000	13101			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.423	468907	100.000	74708	3438	1.029	--
总计		468907	100.000	74708			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-121-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:04:47

实验者: xiechaojun

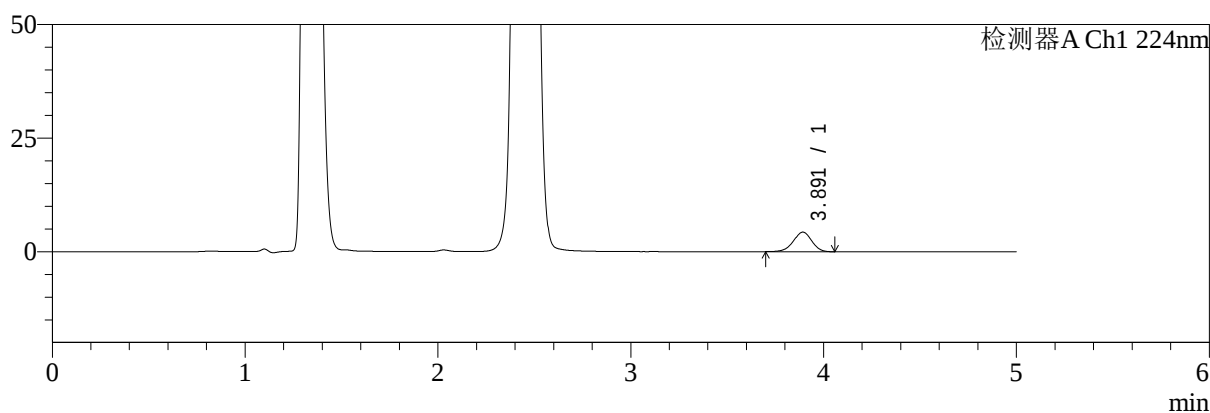
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:17

处理者: xiechaojun

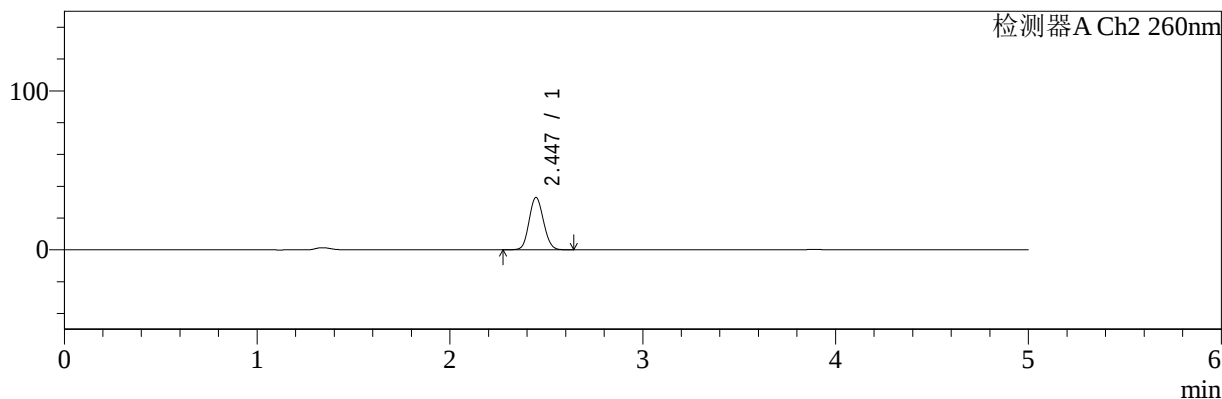
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	28554	100.000	4304	8026	0.962	--
总计		28554	100.000	4304			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.447	171737	100.000	32989	5055	1.103	--
总计		171737	100.000	32989			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-88/26-122-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:10:10

实验者: xiechaojun

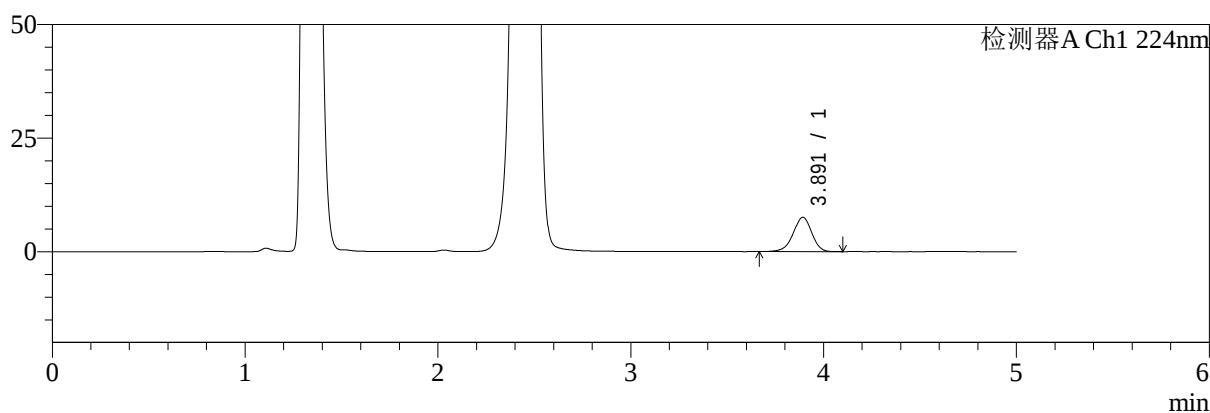
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:20

处理者: xiechaojun

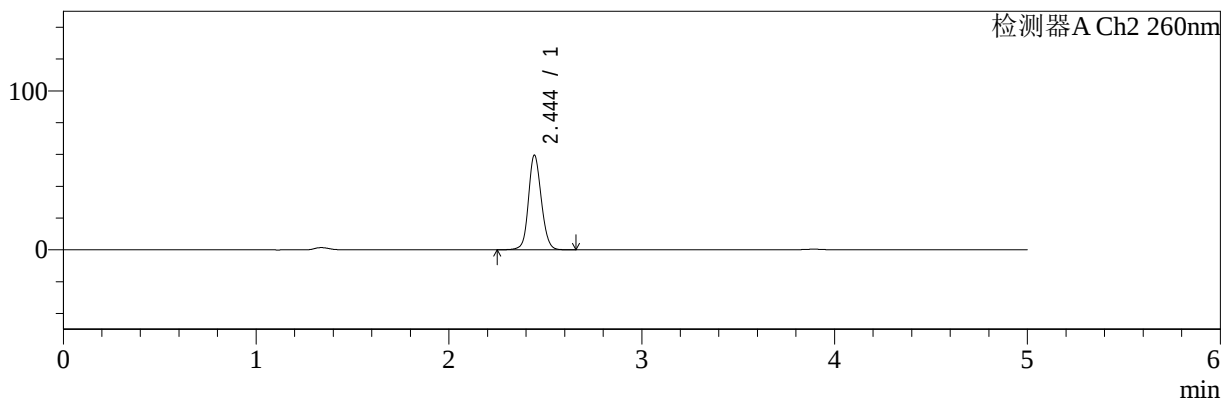
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	50426	100.000	7539	7986	0.947	--
总计		50426	100.000	7539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	276041	100.000	59214	6570	1.116	--
总计		276041	100.000	59214			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-123-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:15:32

实验者: xiechaojun

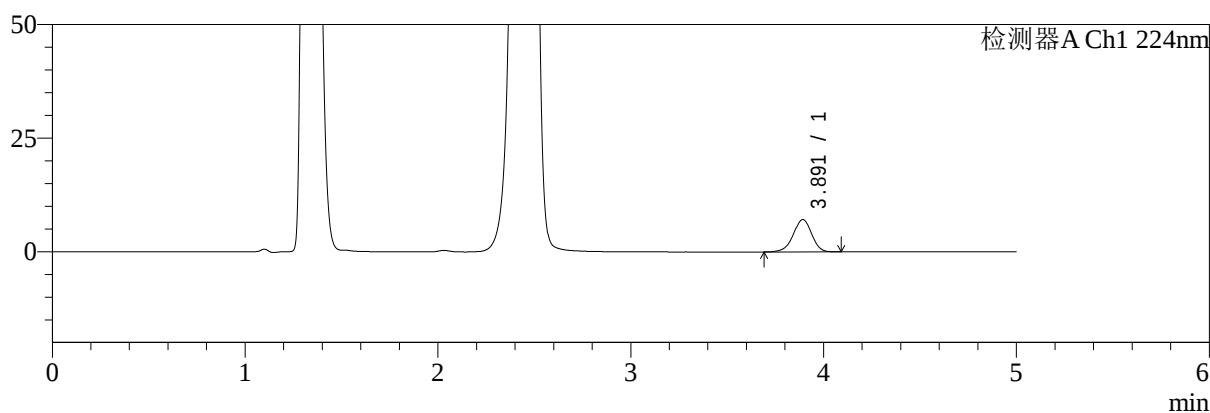
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:22

处理者: xiechaojun

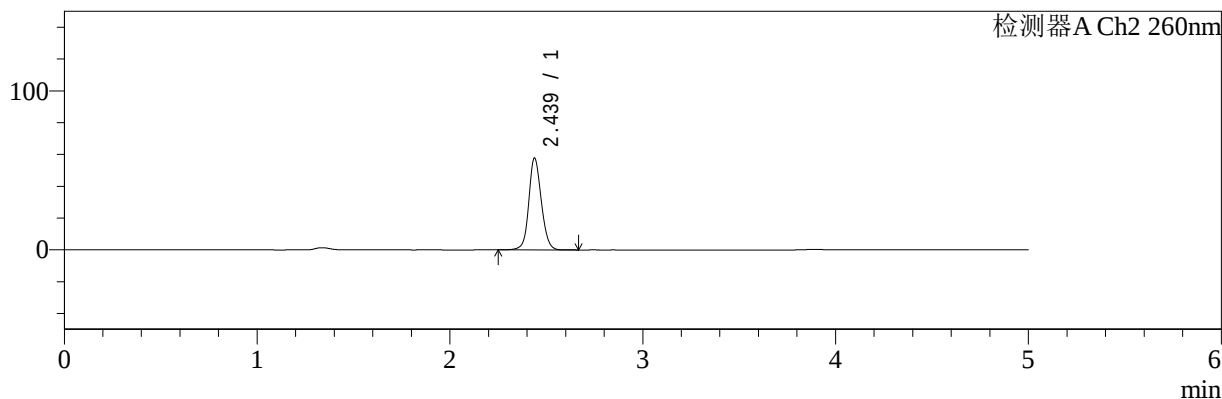
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	47316	100.000	7123	8112	0.950	--
总计		47316	100.000	7123			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	261912	100.000	57823	6945	1.112	--
总计		261912	100.000	57823			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-124-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:20:55

实验者: xiechaojun

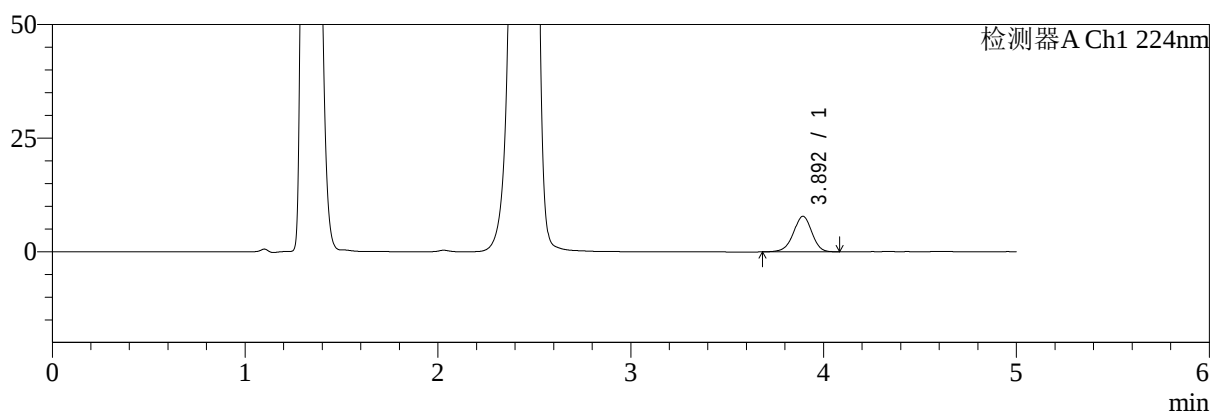
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:25

处理者: xiechaojun

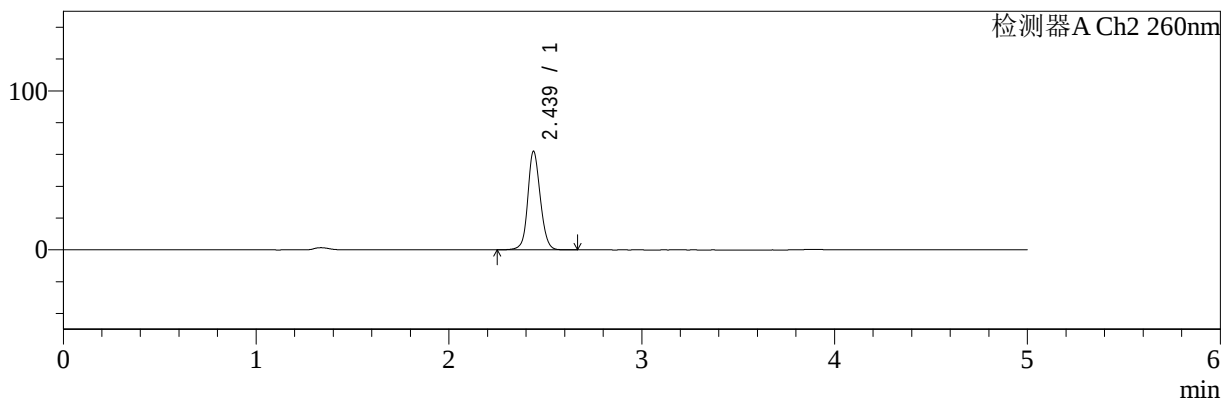
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	51884	100.000	7792	8089	0.953	--
总计		51884	100.000	7792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	280682	100.000	62078	6967	1.110	--
总计		280682	100.000	62078			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-125-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:26:16

实验者: xiechaojun

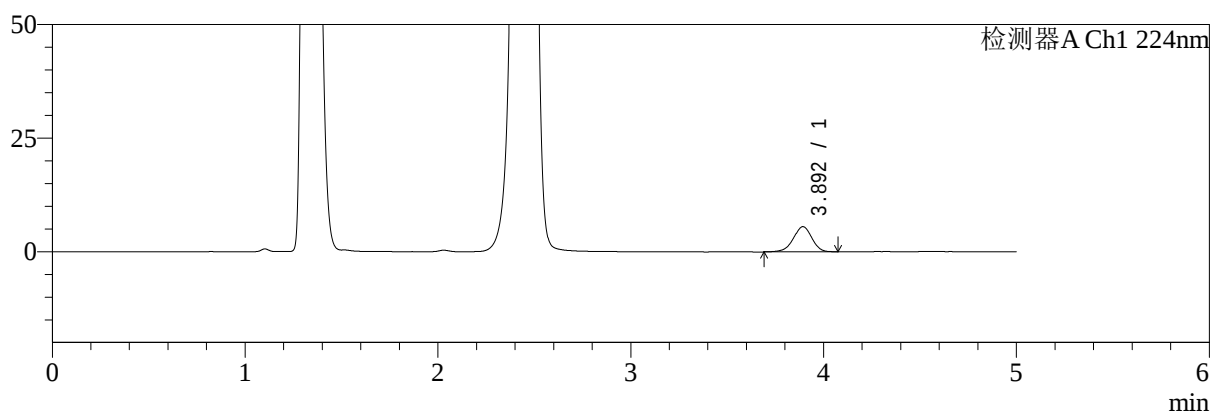
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:28

处理者: xiechaojun

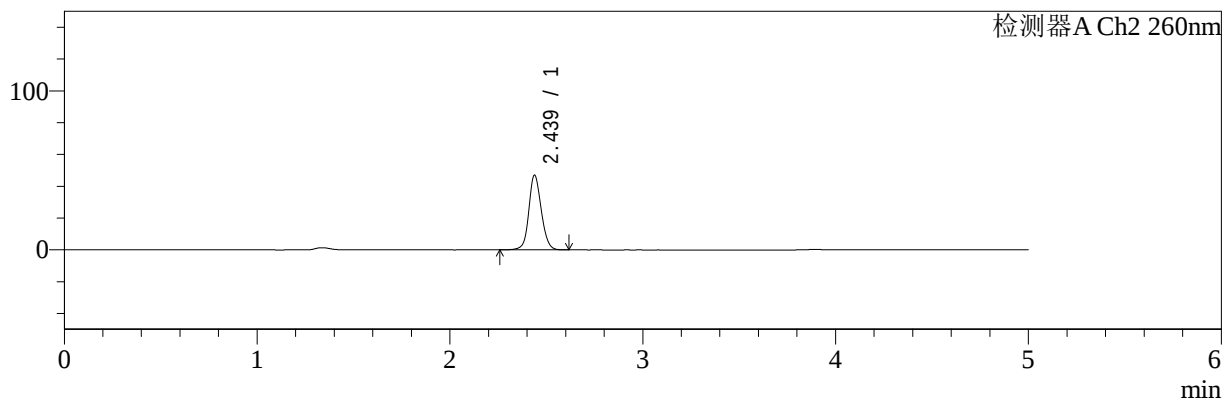
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	36722	100.000	5516	8069	0.944	--
总计		36722	100.000	5516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	211746	100.000	47030	7007	1.112	--
总计		211746	100.000	47030			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-126-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:31:38

实验者: xiechaojun

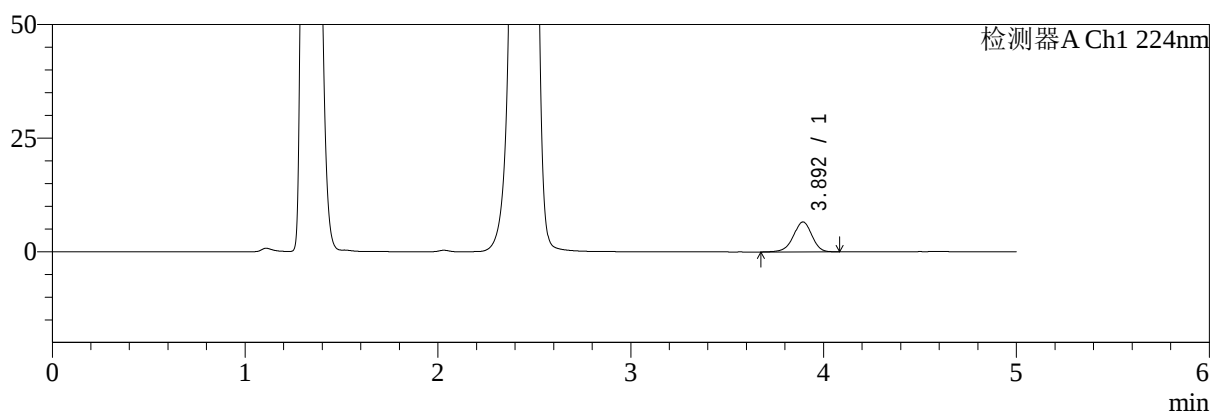
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:31

处理者: xiechaojun

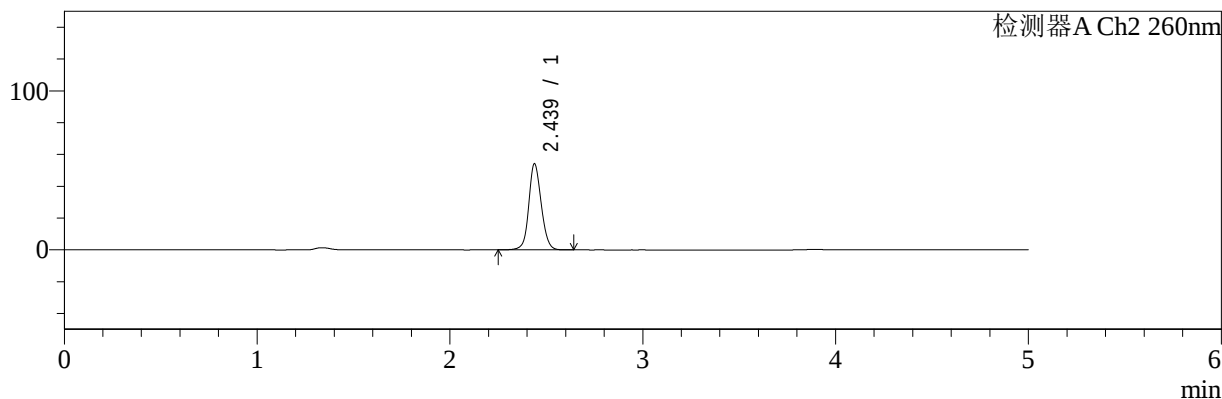
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	43849	100.000	6569	8099	0.946	--
总计		43849	100.000	6569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	244468	100.000	54245	7006	1.110	--
总计		244468	100.000	54245			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-127-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:37:01

实验者: xiechaojun

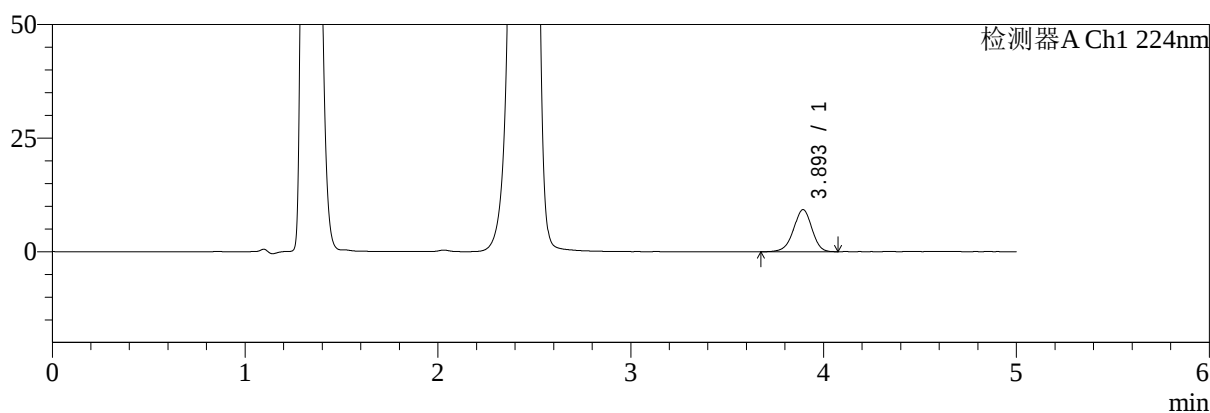
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:34

处理者: xiechaojun

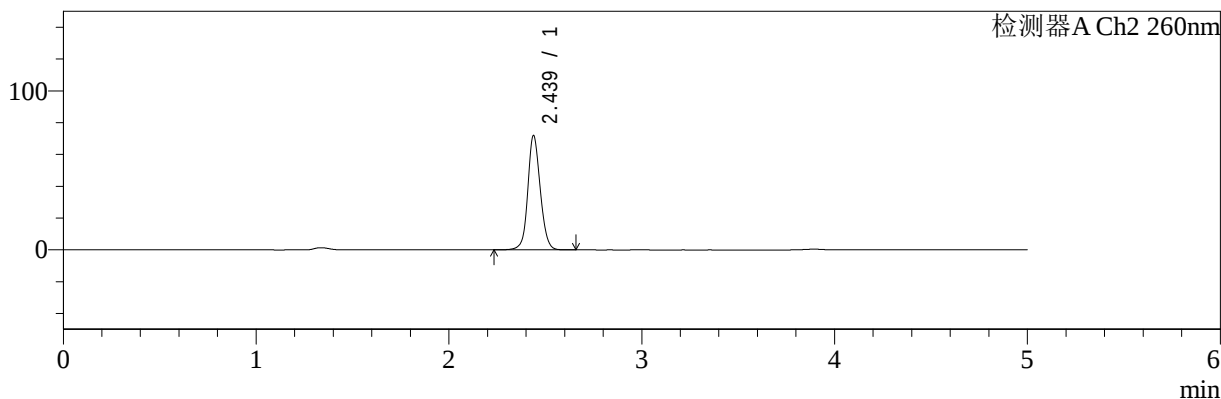
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	61542	100.000	9224	8080	0.950	--
总计		61542	100.000	9224			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	324253	100.000	72004	7033	1.106	--
总计		324253	100.000	72004			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-128-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 14:42:24

实验者: xiechaojun

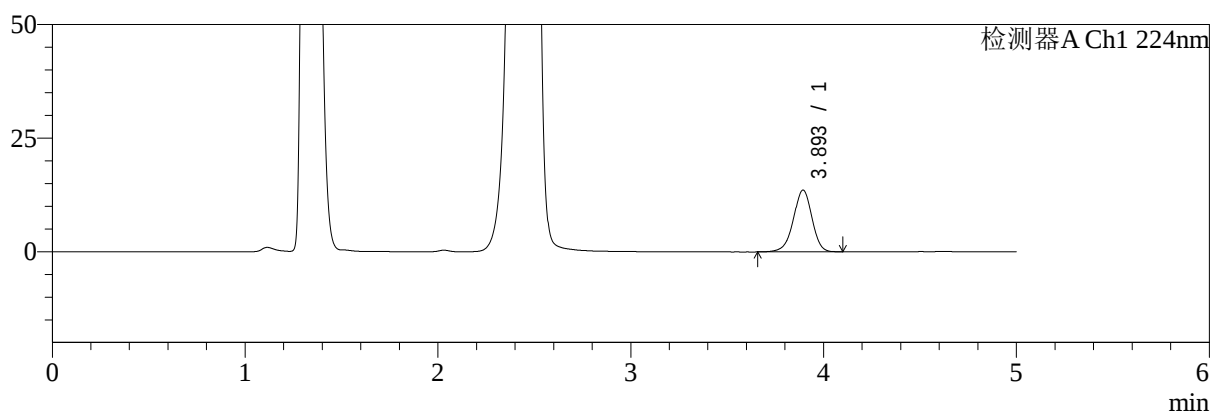
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:36

处理者: xiechaojun

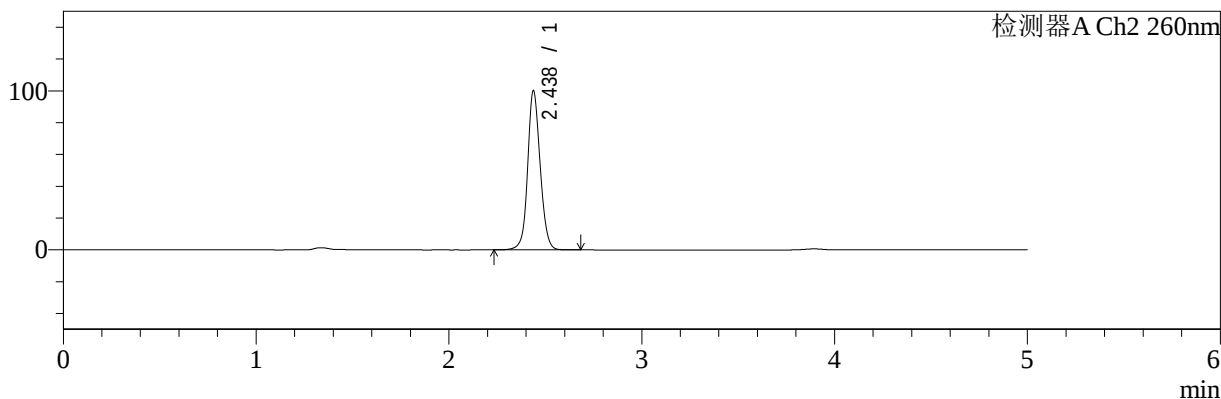
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	90766	100.000	13554	8028	0.952	--
总计		90766	100.000	13554			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	453468	100.000	100224	6986	1.099	--
总计		453468	100.000	100224			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-129-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 14:47:46

实验者: xiechaojun

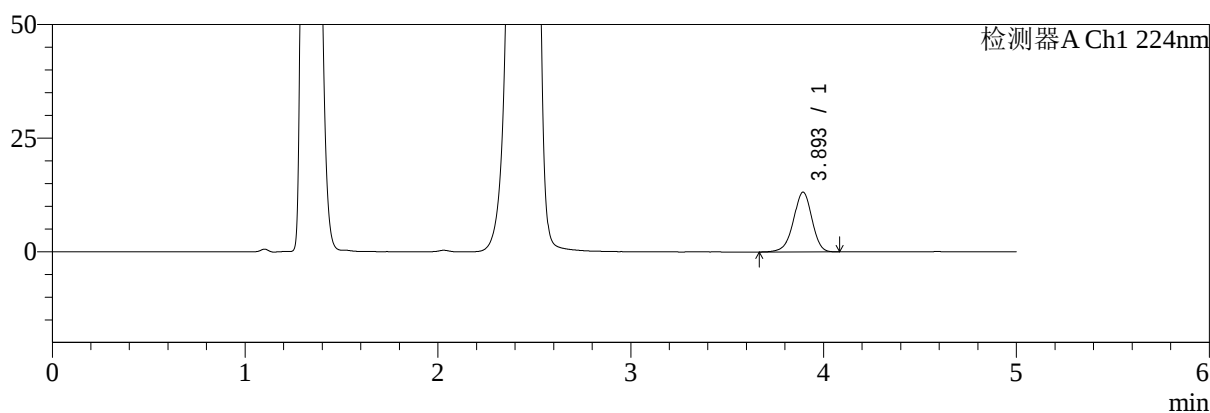
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:39

处理者: xiechaojun

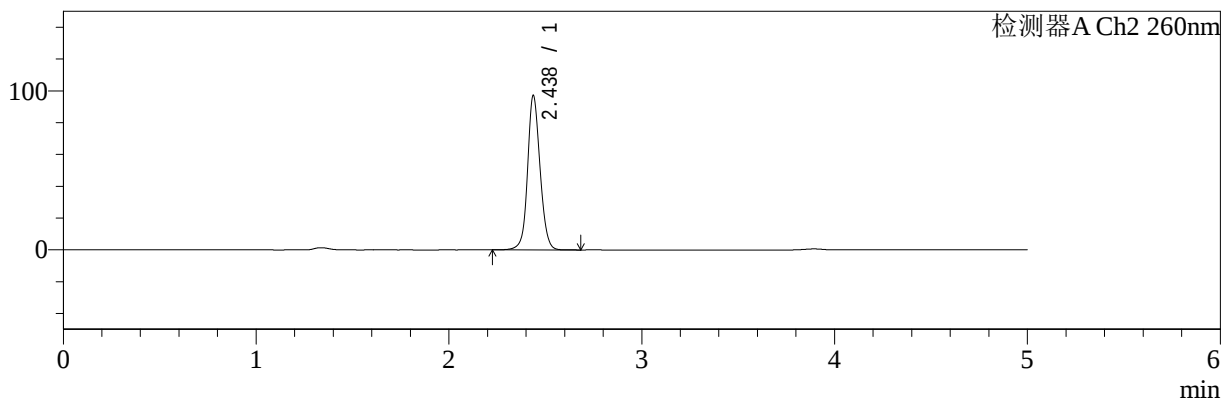
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	87555	100.000	13109	8065	0.948	--
总计		87555	100.000	13109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	438832	100.000	97195	7025	1.098	--
总计		438832	100.000	97195			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-130-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 14:53:08

处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

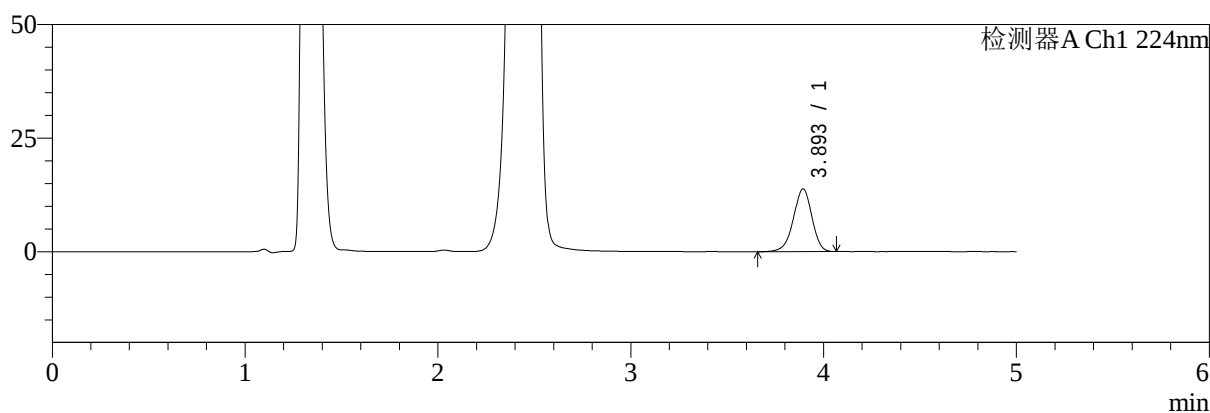
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

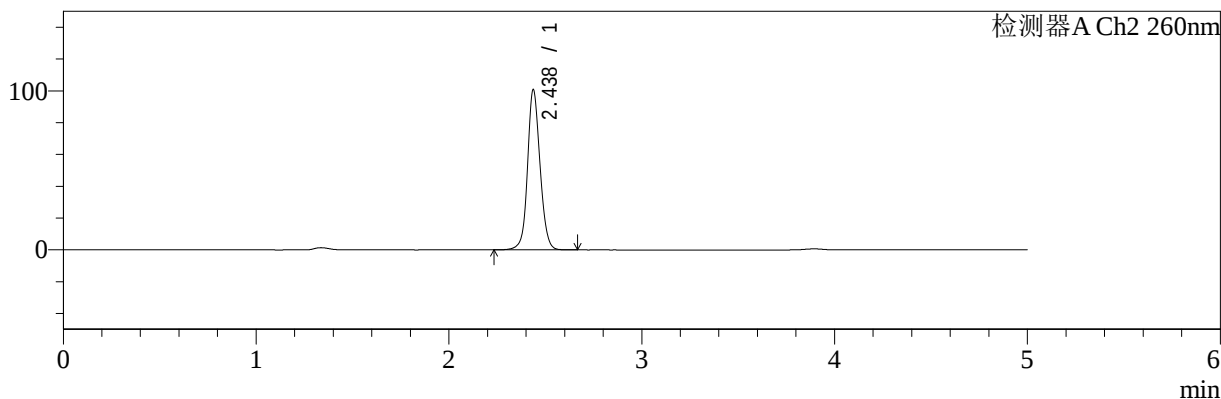
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	91836	100.000	13756	8064	0.948	--
总计		91836	100.000	13756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	455518	100.000	100824	7012	1.098	--
总计		455518	100.000	100824			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-131-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 14:58:30

处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

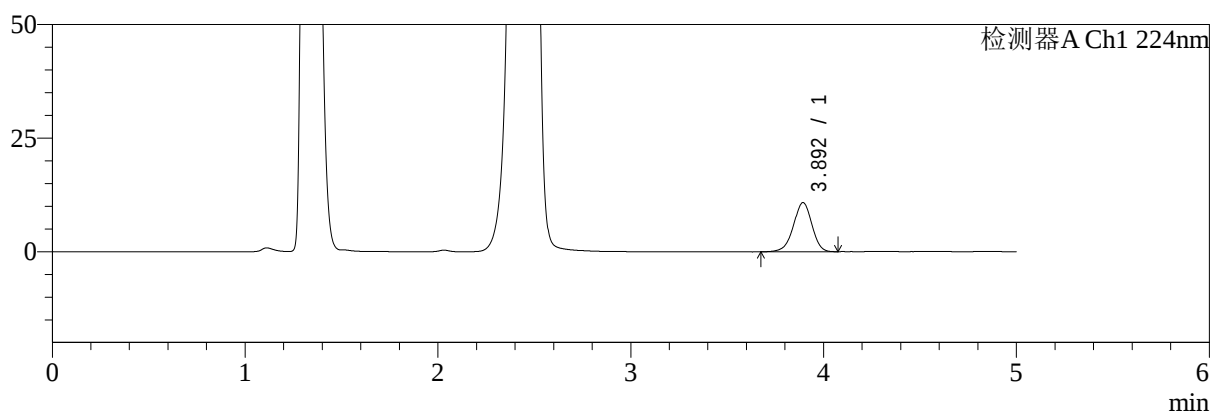
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

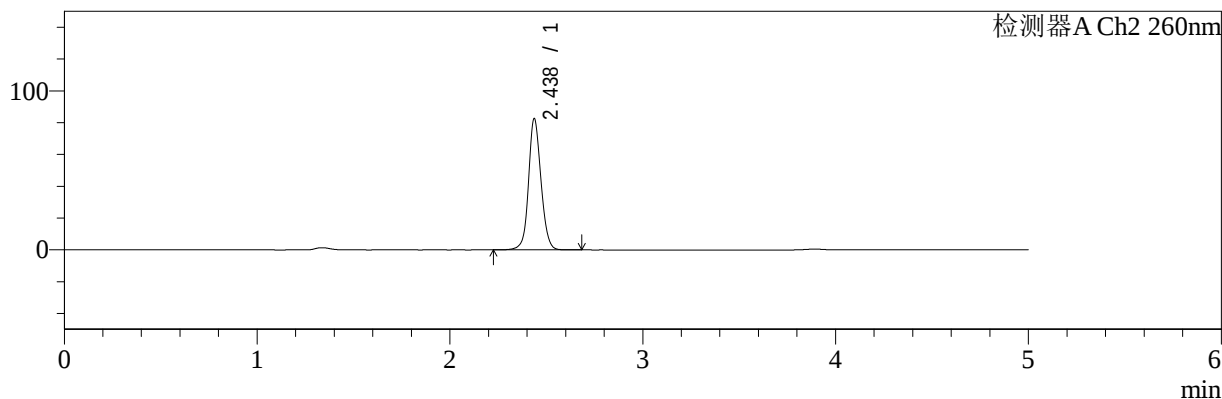
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	71914	100.000	10781	8073	0.950	--
总计		71914	100.000	10781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	372117	100.000	82633	7055	1.099	--
总计		372117	100.000	82633			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-132-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:03:52

实验者: xiechaojun

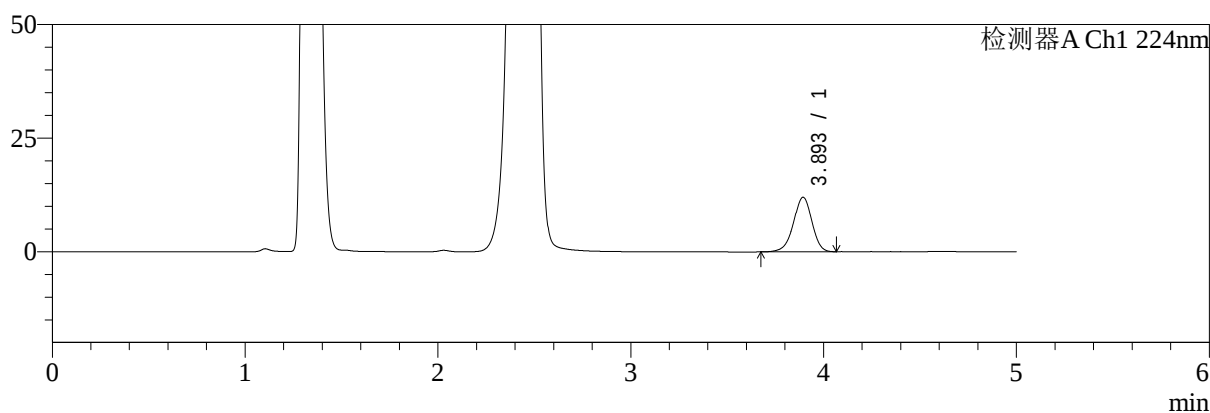
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:47

处理者: xiechaojun

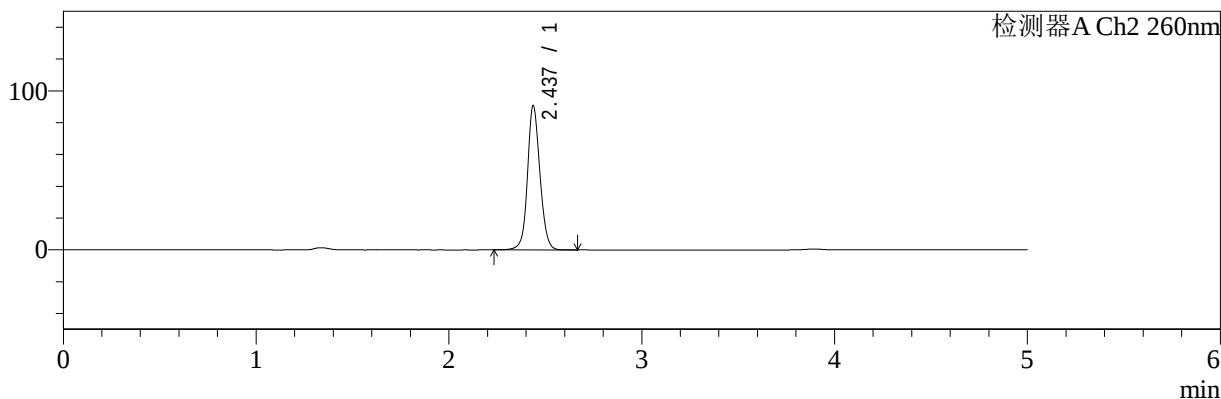
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	79778	100.000	11970	8075	0.948	--
总计		79778	100.000	11970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	408843	100.000	90670	7040	1.099	--
总计		408843	100.000	90670			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-133-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:09:14

实验者: xiechaojun

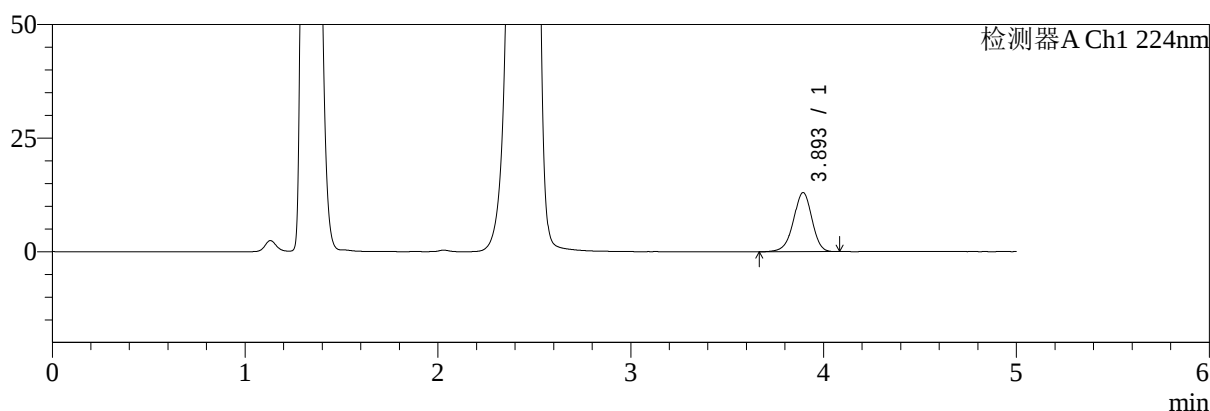
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:50

处理者: xiechaojun

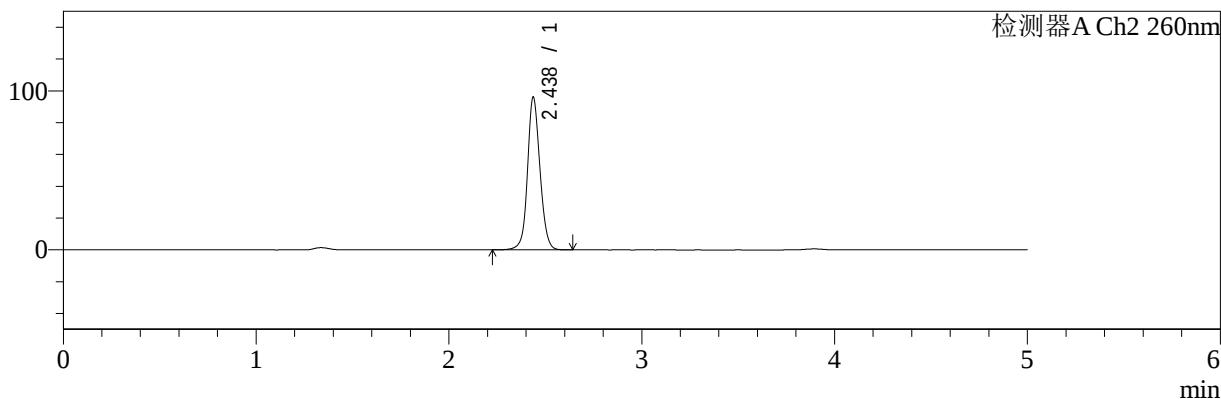
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	86725	100.000	12985	8059	0.947	--
总计		86725	100.000	12985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	432518	100.000	96084	7067	1.096	--
总计		432518	100.000	96084			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-134-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:14:37

实验者: xiechaojun

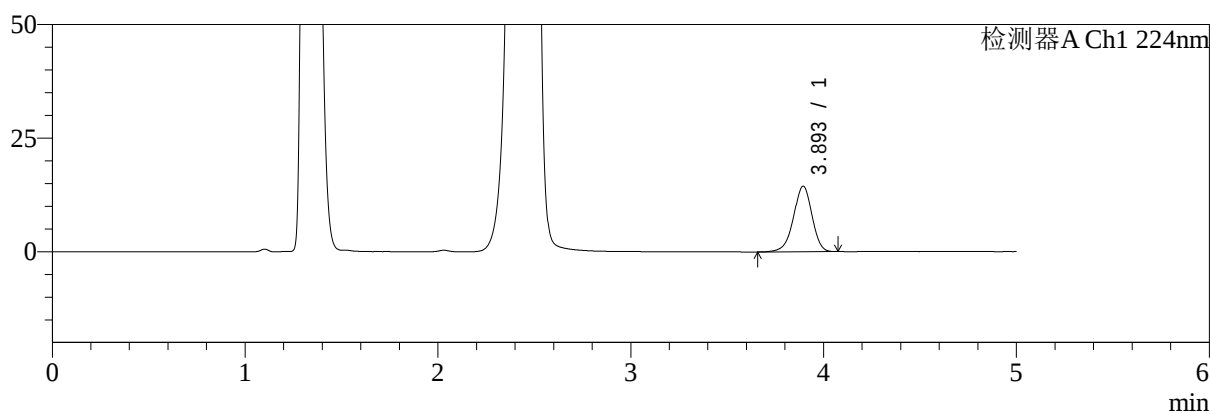
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:53

处理者: xiechaojun

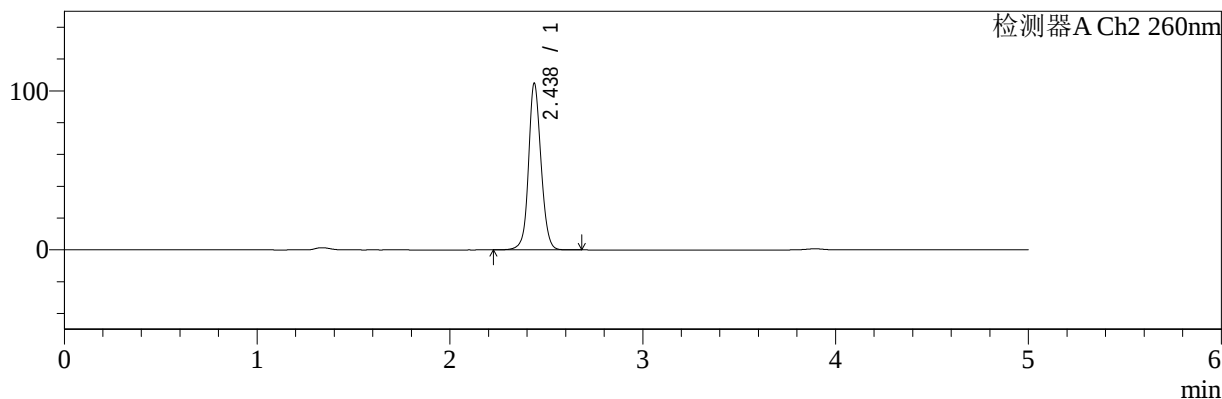
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	96064	100.000	14397	8079	0.945	--
总计		96064	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	473236	100.000	104903	7046	1.093	--
总计		473236	100.000	104903			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-135-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:20:00

实验者: xiechaojun

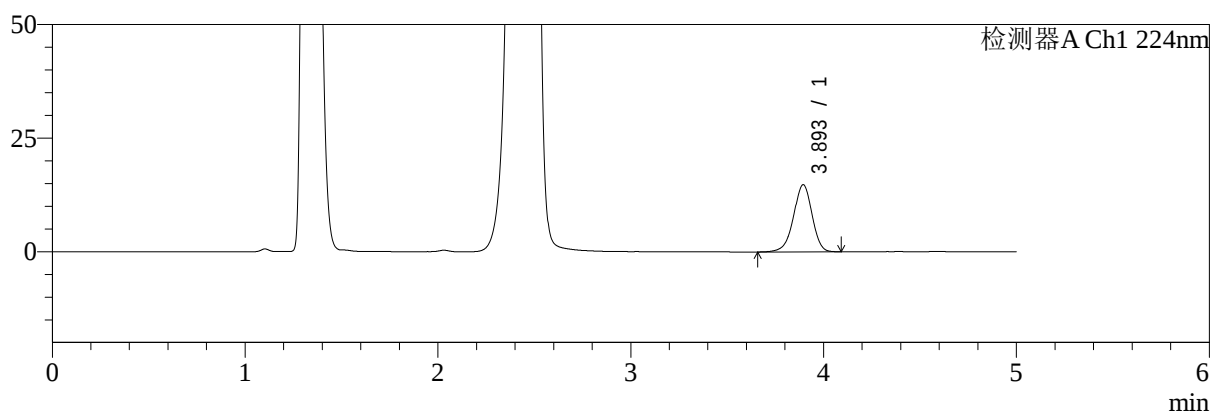
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:55

处理者: xiechaojun

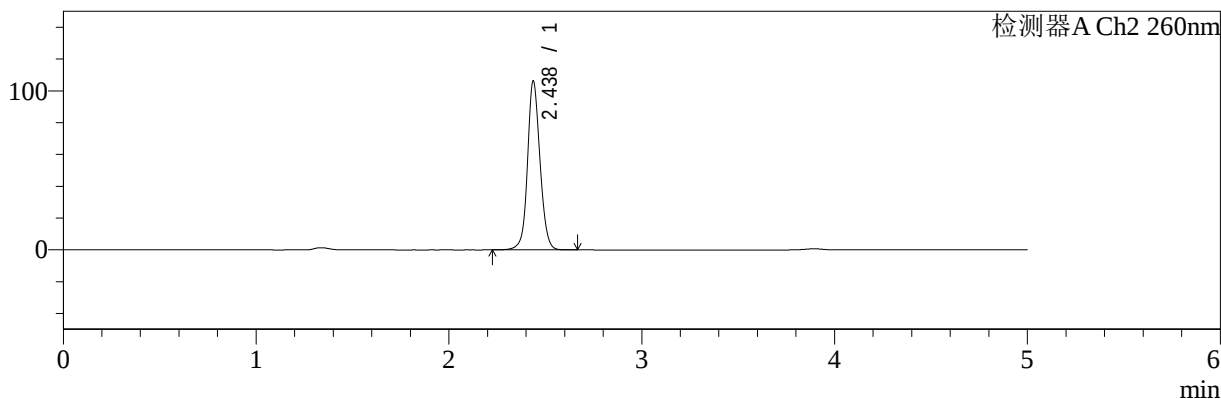
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98614	100.000	14757	8045	0.948	--
总计		98614	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	479254	100.000	106269	7047	1.095	--
总计		479254	100.000	106269			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-136-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:25:22

实验者: xiechaojun

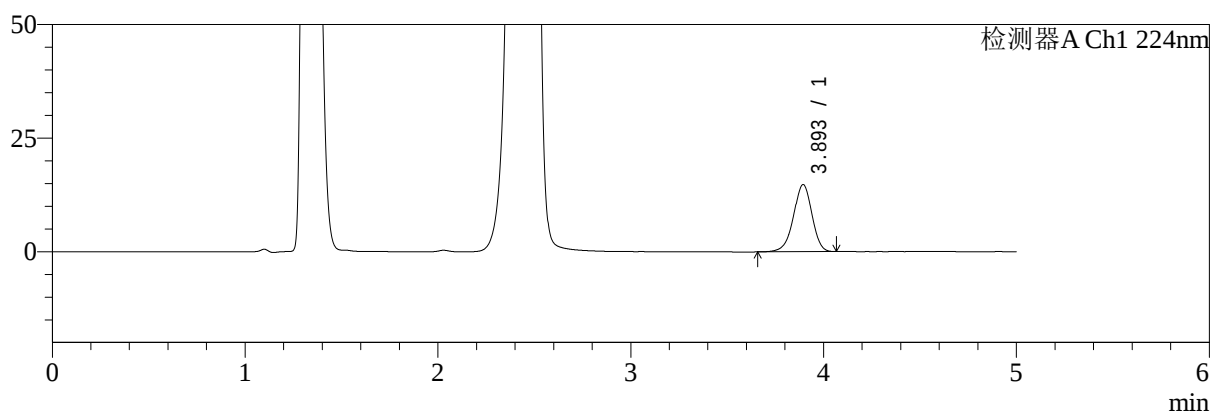
处理时间(V2): 2025/01/07 10:03:58

处理者: xiechaojun

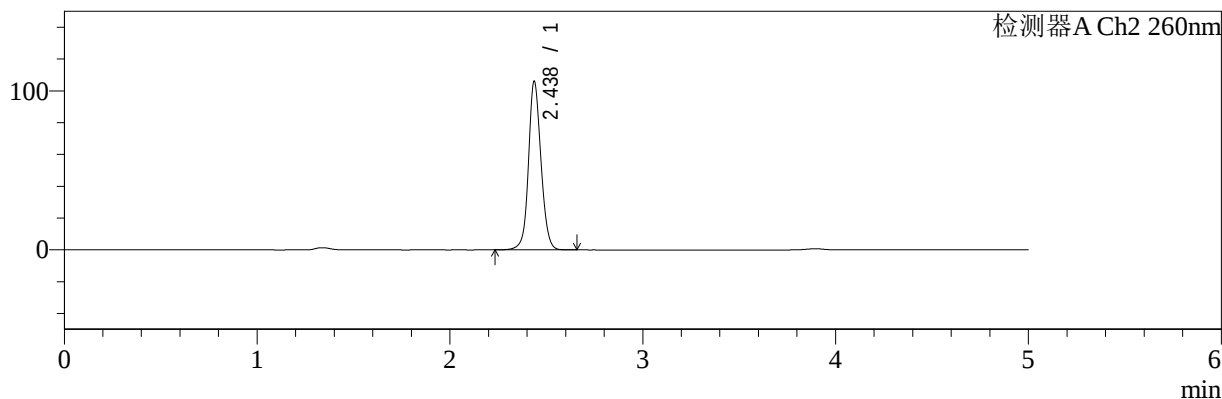
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98219	100.000	14744	8054	0.948	--
总计		98219	100.000	14744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	478813	100.000	106069	7030	1.095	--
总计		478813	100.000	106069			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-137-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:30:44

实验者: xiechaojun

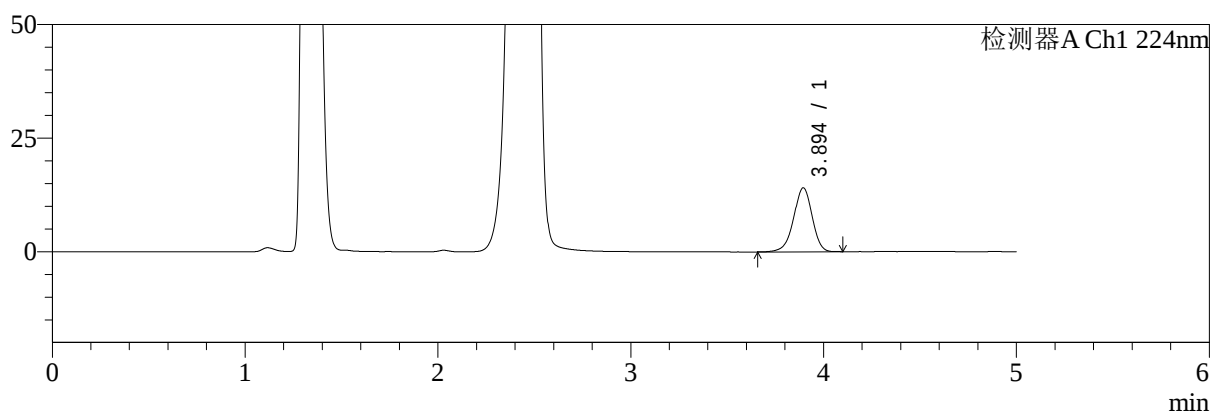
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:01

处理者: xiechaojun

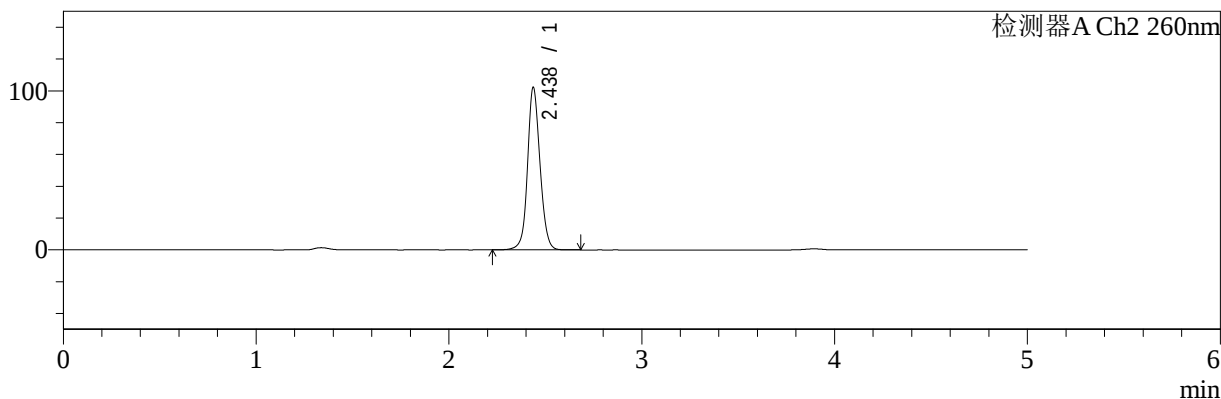
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	93814	100.000	14071	8062	0.946	--
总计		93814	100.000	14071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	461392	100.000	102310	7048	1.095	--
总计		461392	100.000	102310			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-138-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:36:06

实验者: xiechaojun

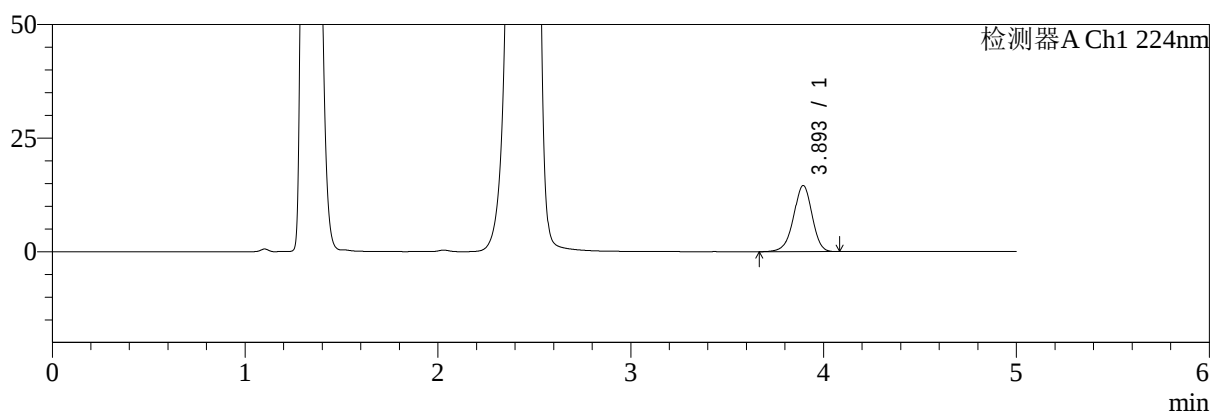
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:03

处理者: xiechaojun

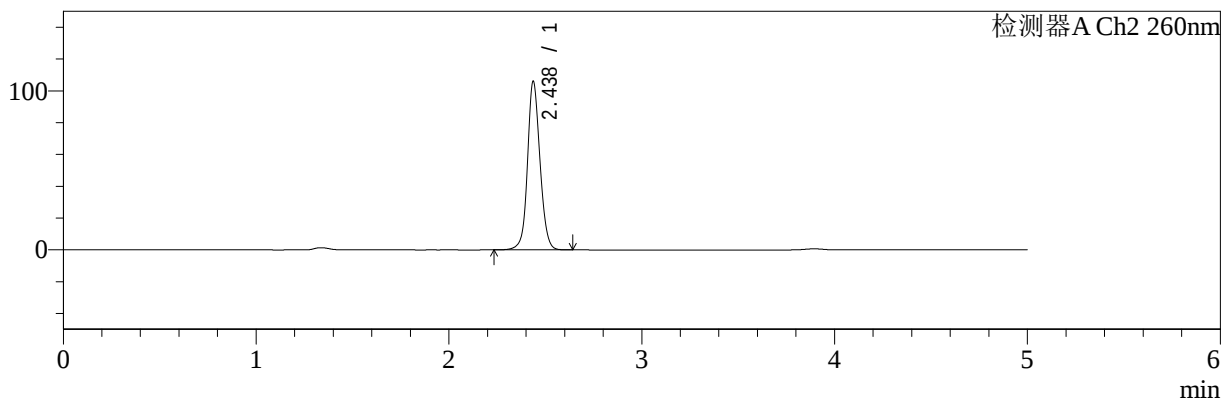
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	96788	100.000	14522	8065	0.949	--
总计		96788	100.000	14522			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	478092	100.000	106039	7047	1.095	--
总计		478092	100.000	106039			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-139-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:41:29

实验者: xiechaojun

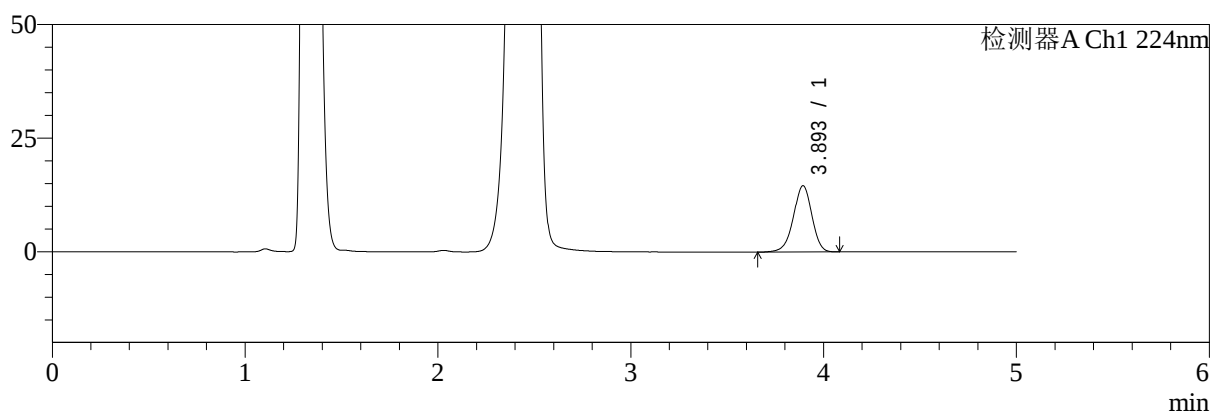
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:06

处理者: xiechaojun

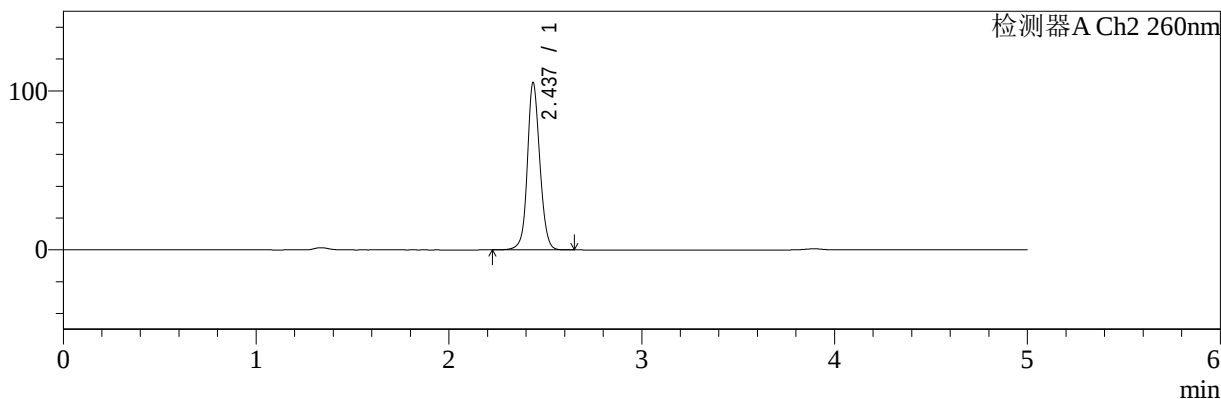
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	97266	100.000	14541	8052	0.948	--
总计		97266	100.000	14541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	474290	100.000	105149	7049	1.094	--
总计		474290	100.000	105149			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-140-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:46:52

实验者: xiechaojun

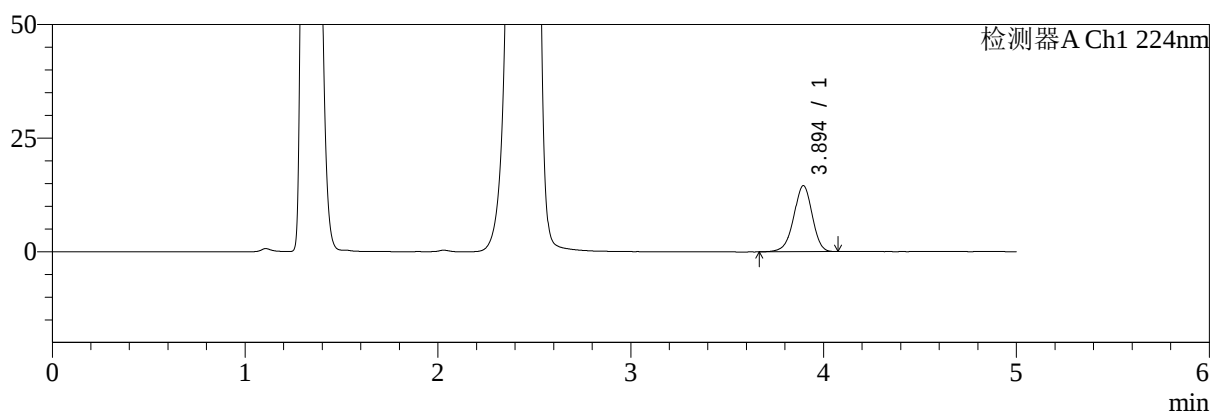
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:09

处理者: xiechaojun

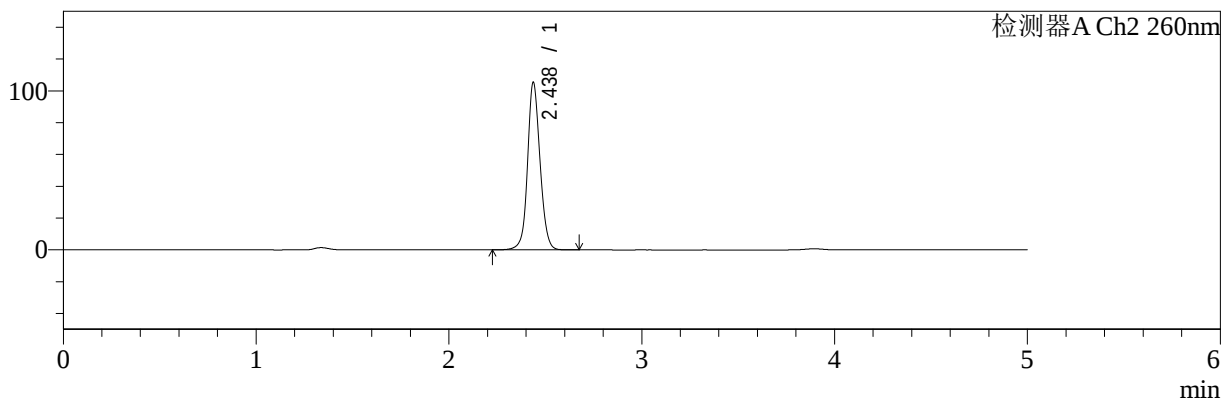
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	96531	100.000	14521	8082	0.950	--
总计		96531	100.000	14521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	475435	100.000	105449	7053	1.094	--
总计		475435	100.000	105449			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-141-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:52:15

实验者: xiechaojun

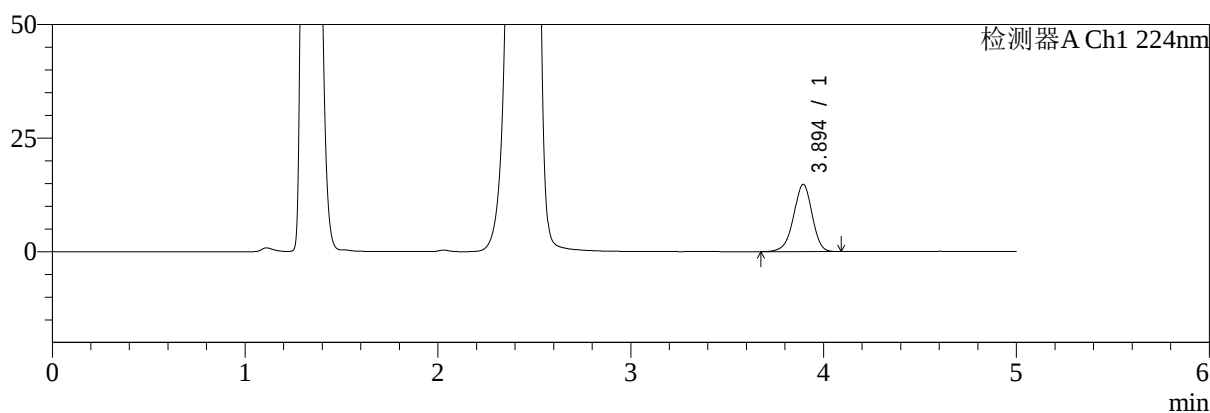
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:11

处理者: xiechaojun

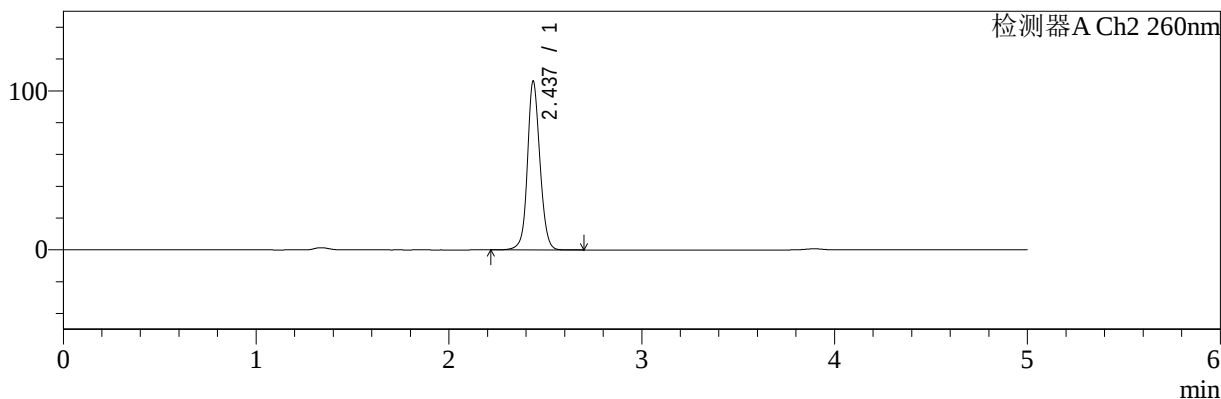
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98514	100.000	14781	8064	0.948	--
总计		98514	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	479123	100.000	106076	7033	1.095	--
总计		479123	100.000	106076			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-142-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 15:57:38

实验者: xiechaojun

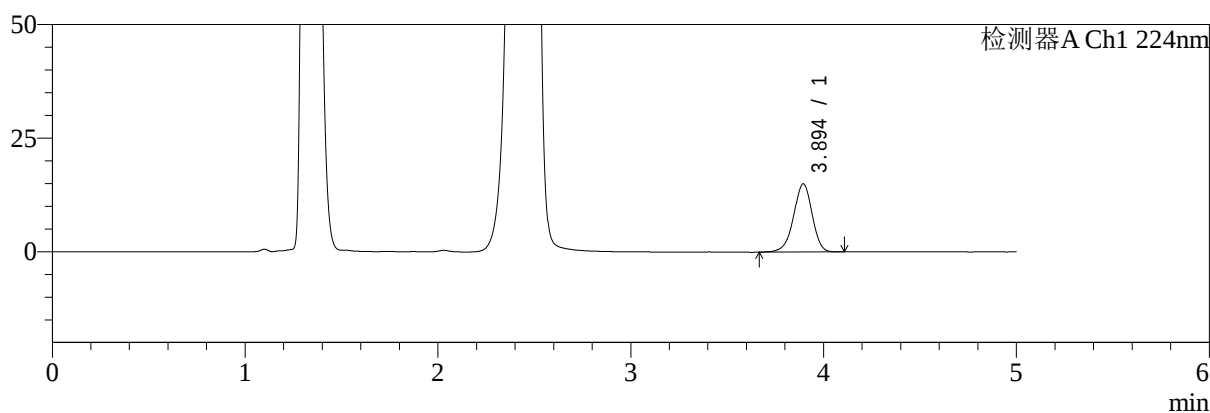
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:14

处理者: xiechaojun

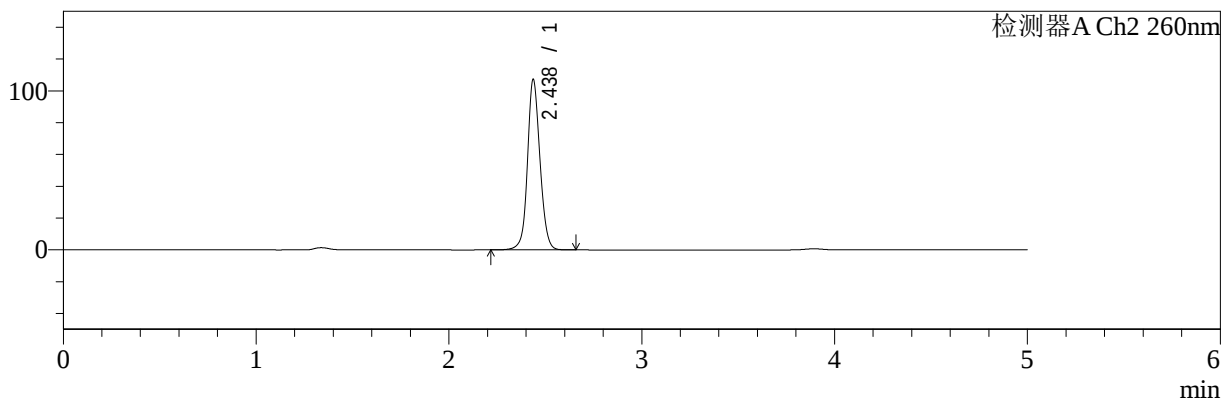
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100034	100.000	14994	8082	0.948	--
总计		100034	100.000	14994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	484346	100.000	107252	7030	1.094	--
总计		484346	100.000	107252			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-143-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:03:01

实验者: xiechaojun

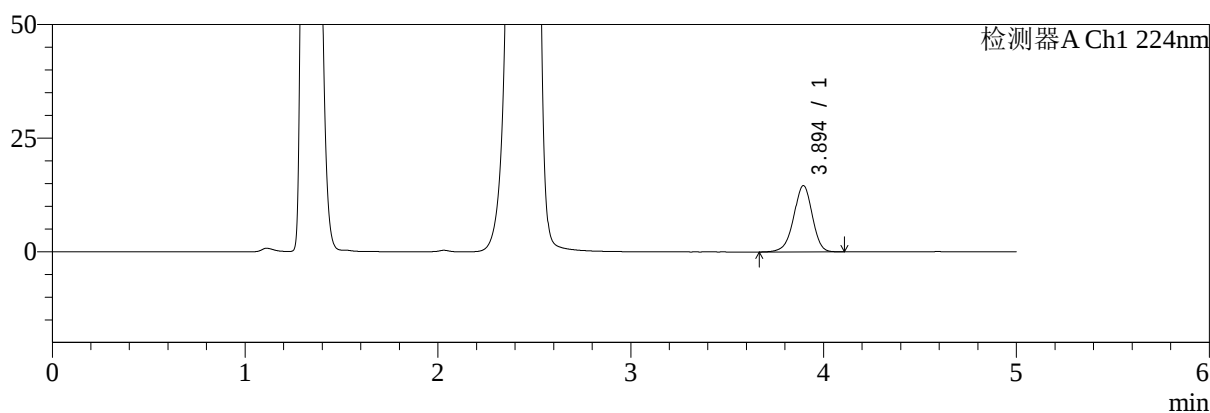
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:16

处理者: xiechaojun

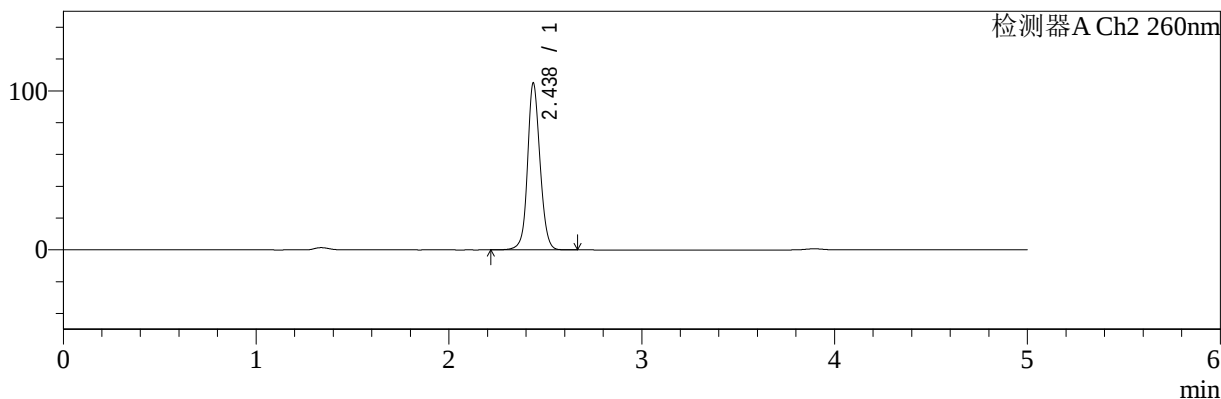
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97475	100.000	14592	8047	0.949	--
总计		97475	100.000	14592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	473613	100.000	104996	7038	1.095	--
总计		473613	100.000	104996			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-144-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:08:24

实验者: xiechaojun

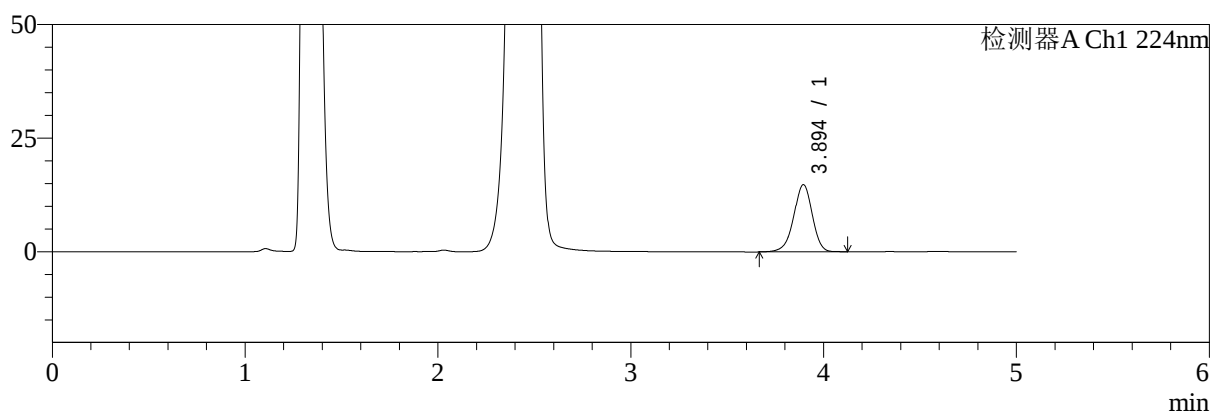
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:19

处理者: xiechaojun

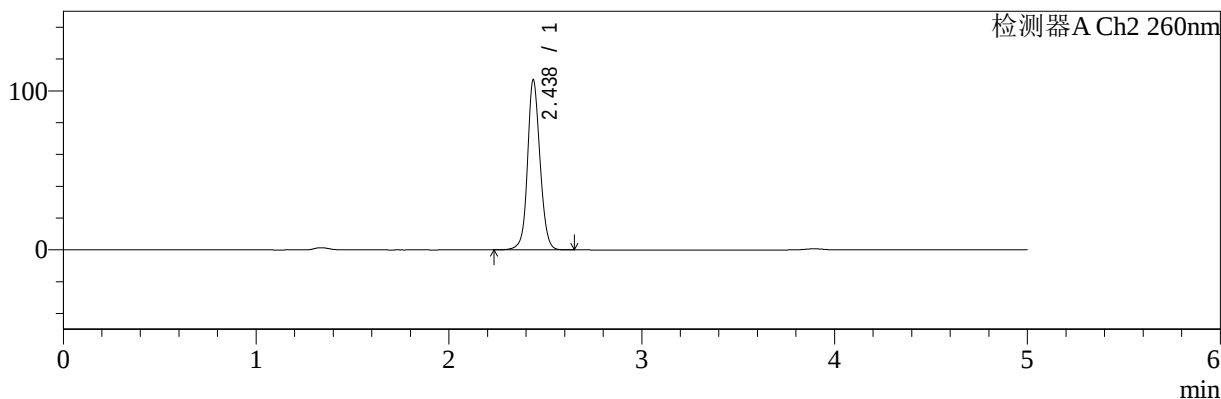
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98746	100.000	14790	8049	0.948	--
总计		98746	100.000	14790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	482968	100.000	107007	7027	1.094	--
总计		482968	100.000	107007			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-145-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:13:47

实验者: xiechaojun

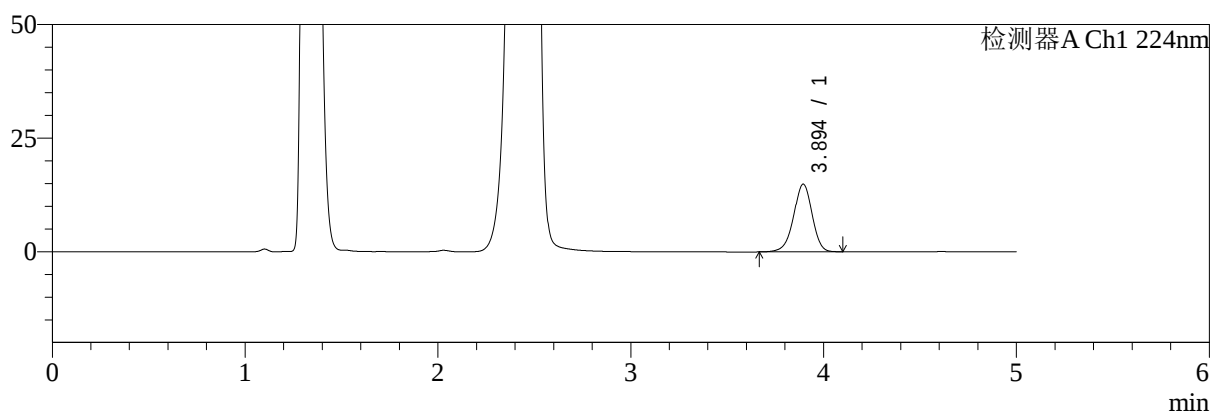
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:22

处理者: xiechaojun

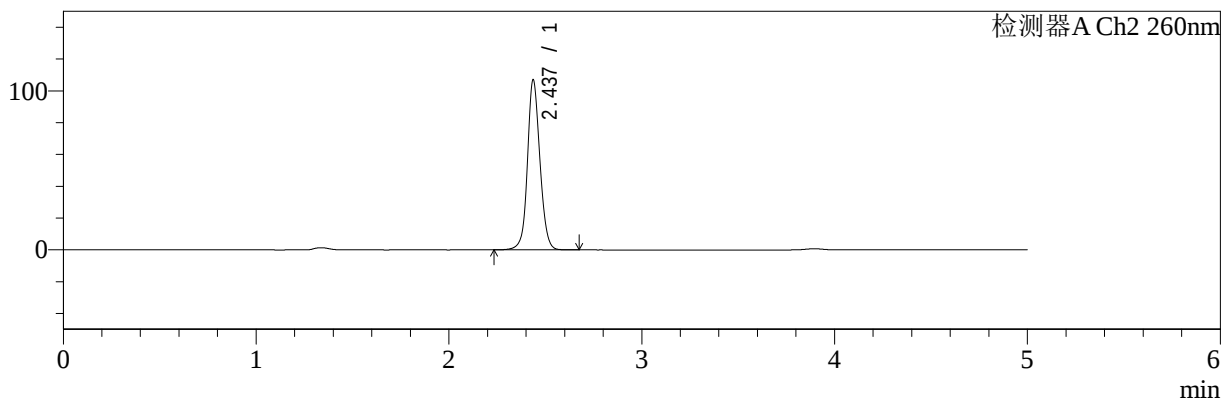
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	99090	100.000	14869	8080	0.953	--
总计		99090	100.000	14869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	482348	100.000	106933	7063	1.094	--
总计		482348	100.000	106933			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-146-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 16:19:09

处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

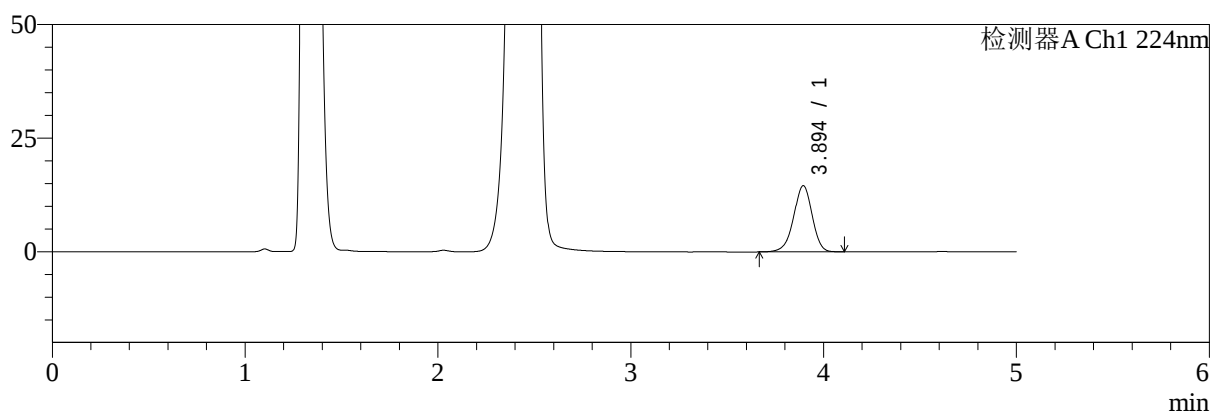
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

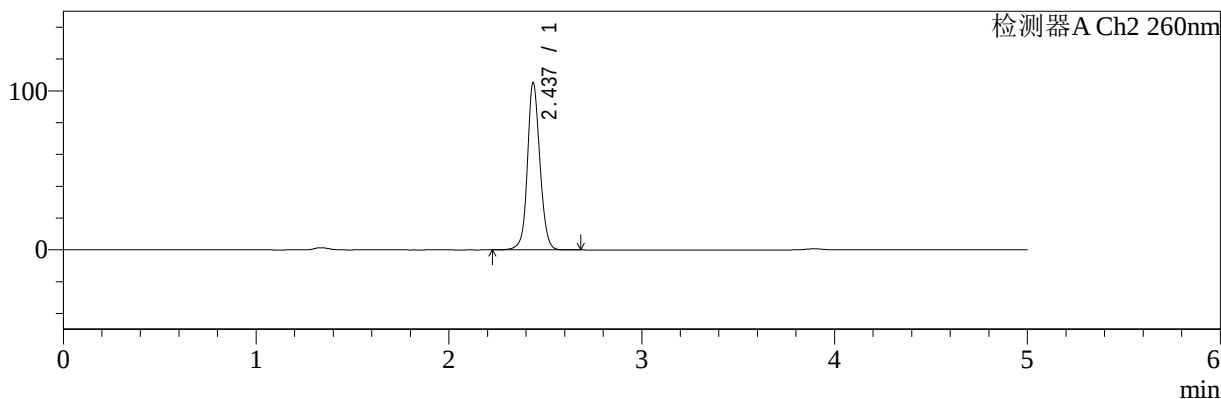
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97036	100.000	14542	8043	0.949	--
总计		97036	100.000	14542			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	474508	100.000	105218	7049	1.094	--
总计		474508	100.000	105218			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-147-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:24:31

实验者: xiechaojun

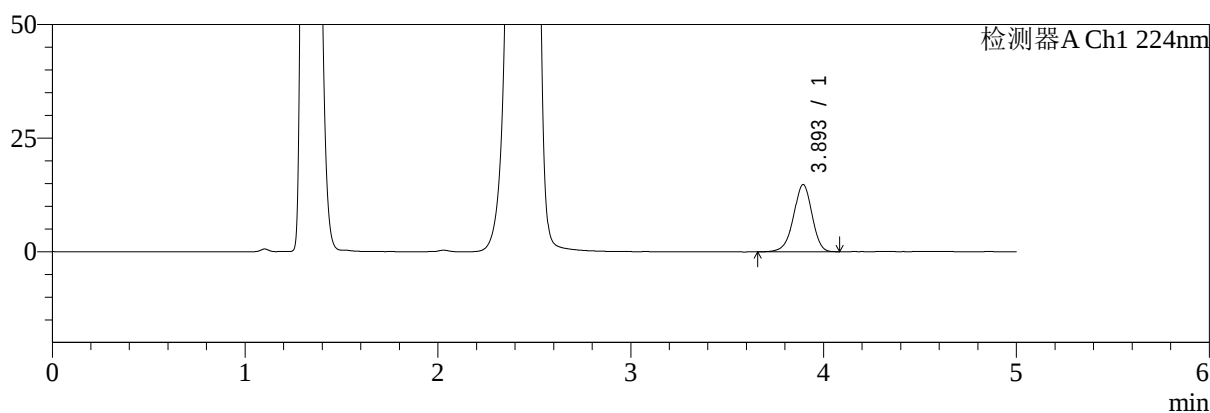
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:28

处理者: xiechaojun

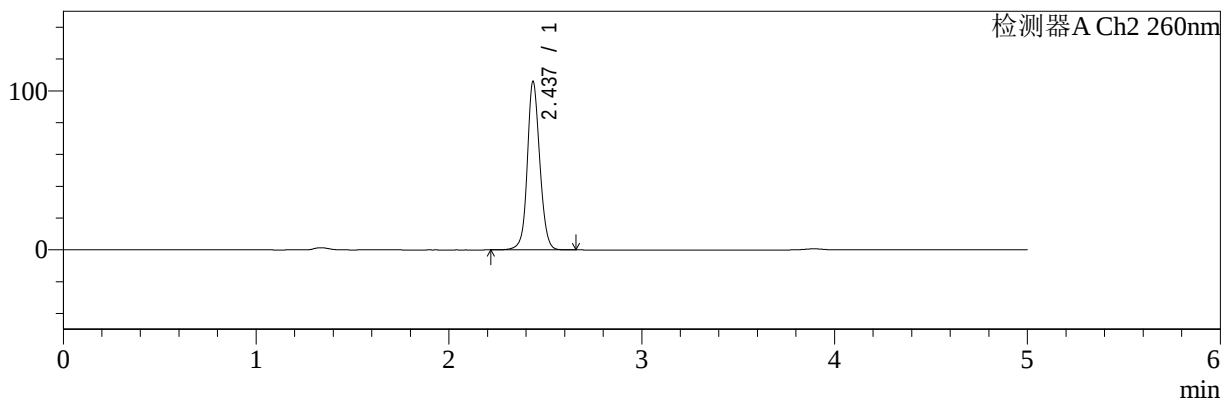
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98465	100.000	14761	8045	0.946	--
总计		98465	100.000	14761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	478150	100.000	105792	7033	1.094	--
总计		478150	100.000	105792			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-148-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:29:54

实验者: xiechaojun

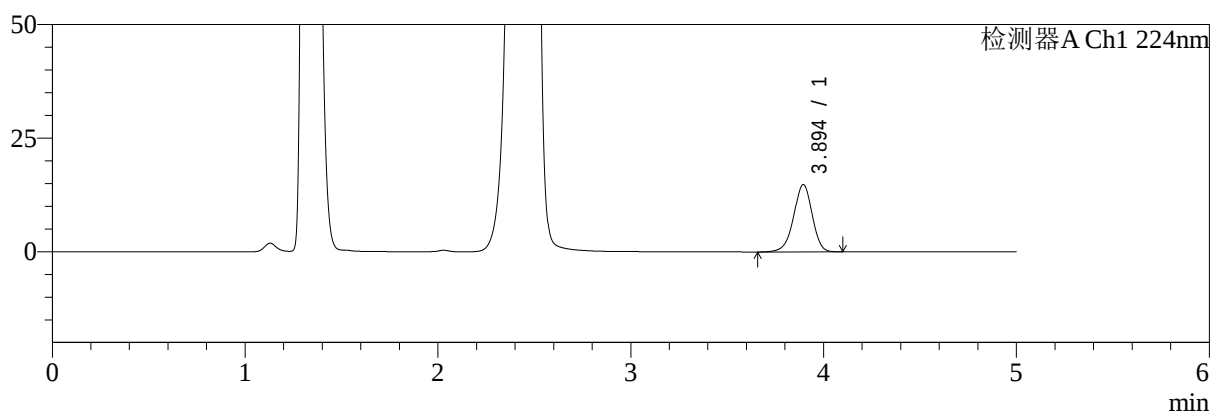
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:30

处理者: xiechaojun

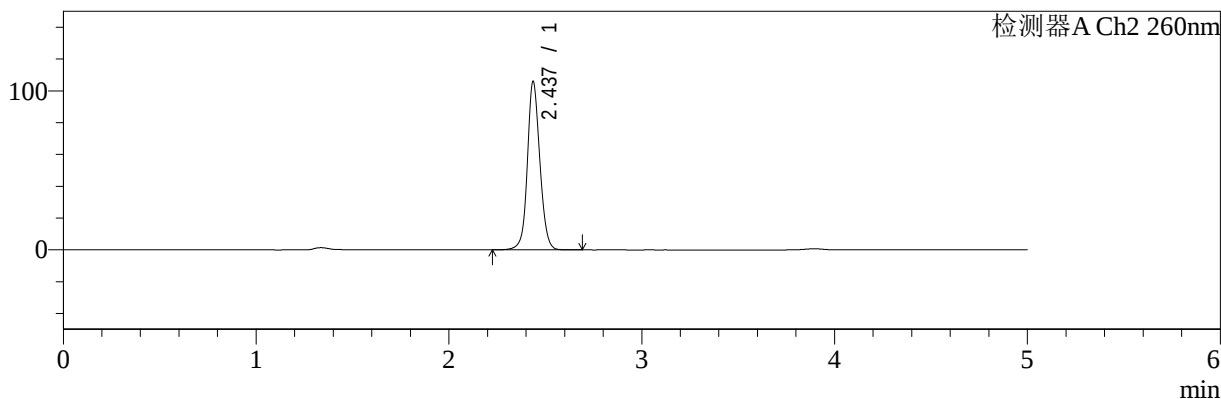
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98840	100.000	14809	8060	0.947	--
总计		98840	100.000	14809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	477940	100.000	105814	7043	1.094	--
总计		477940	100.000	105814			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-149-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:35:15

实验者: xiechaojun

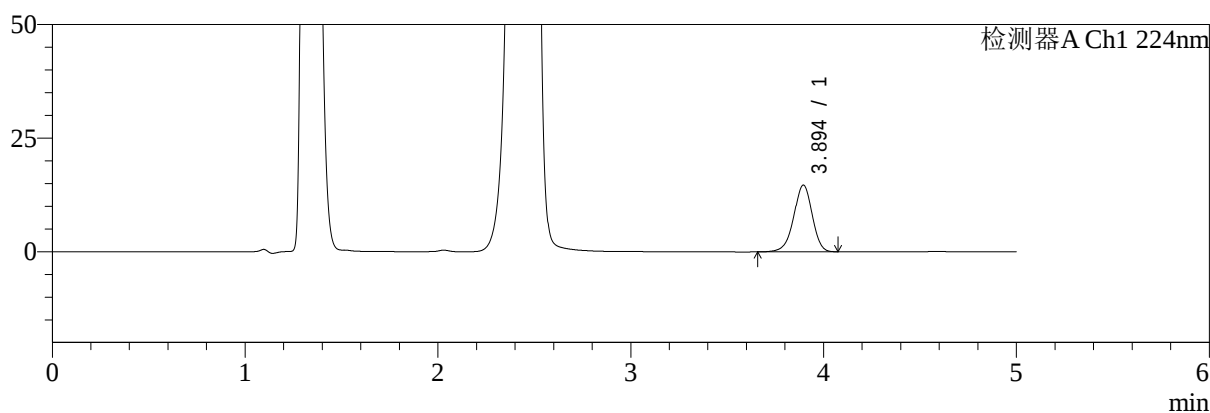
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:33

处理者: xiechaojun

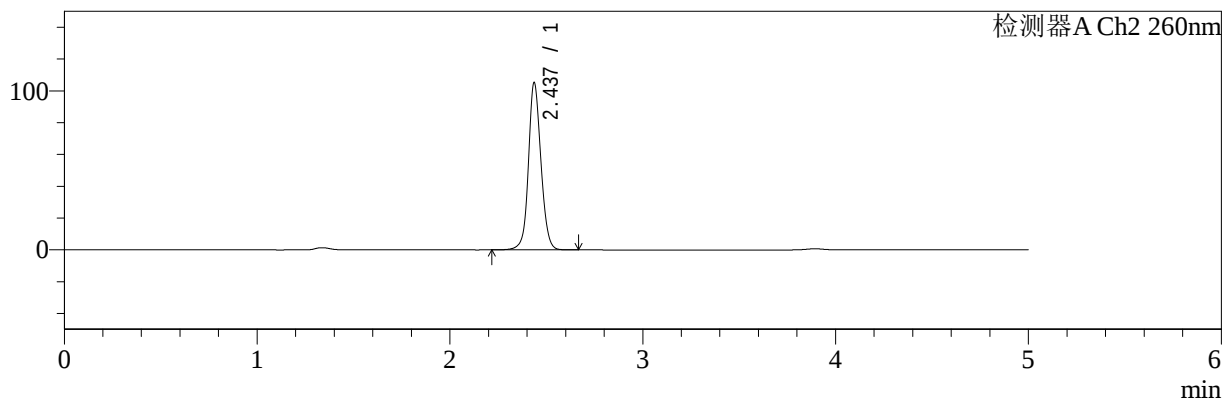
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97667	100.000	14671	8081	0.947	--
总计		97667	100.000	14671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	474917	100.000	105195	7035	1.095	--
总计		474917	100.000	105195			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-150-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 16:40:38

实验者: xiechaojun

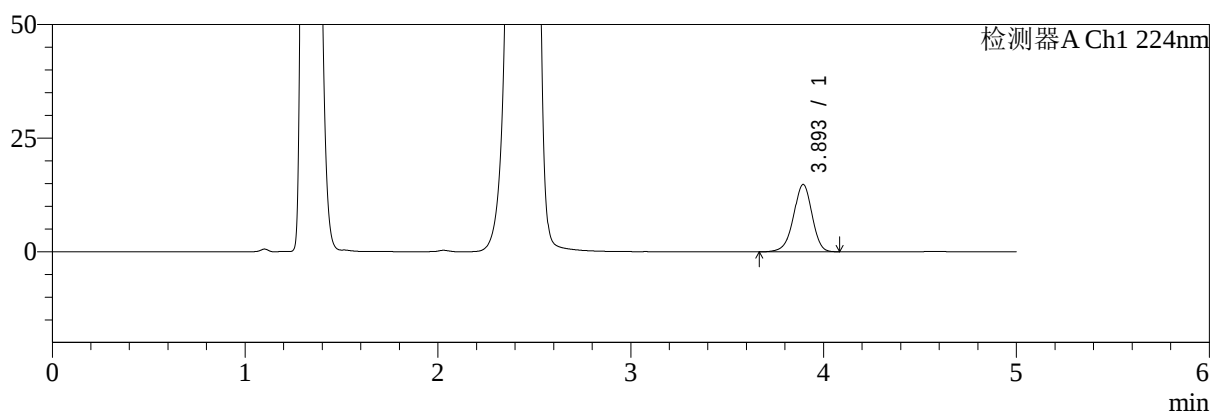
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:36

处理者: xiechaojun

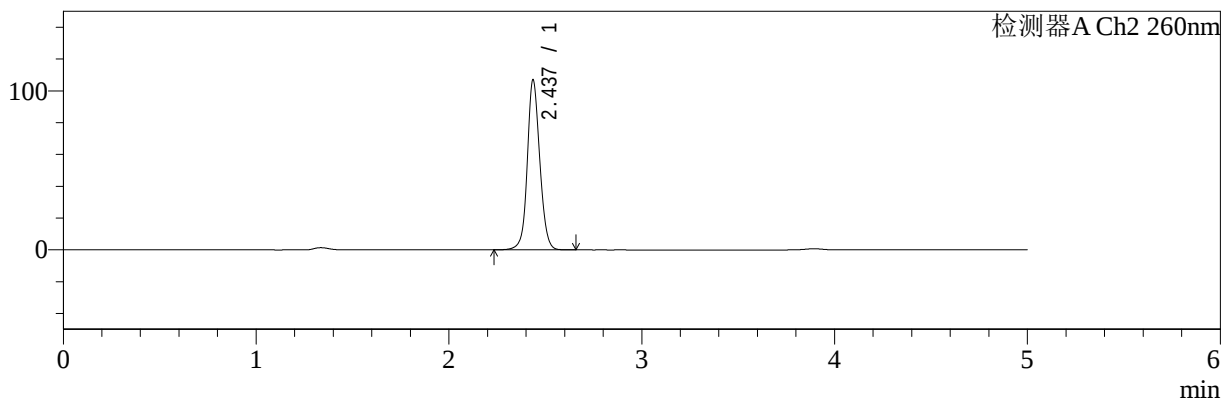
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98660	100.000	14789	8050	0.950	--
总计		98660	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	482215	100.000	106713	7035	1.094	--
总计		482215	100.000	106713			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-151-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:46:00

实验者: xiechaojun

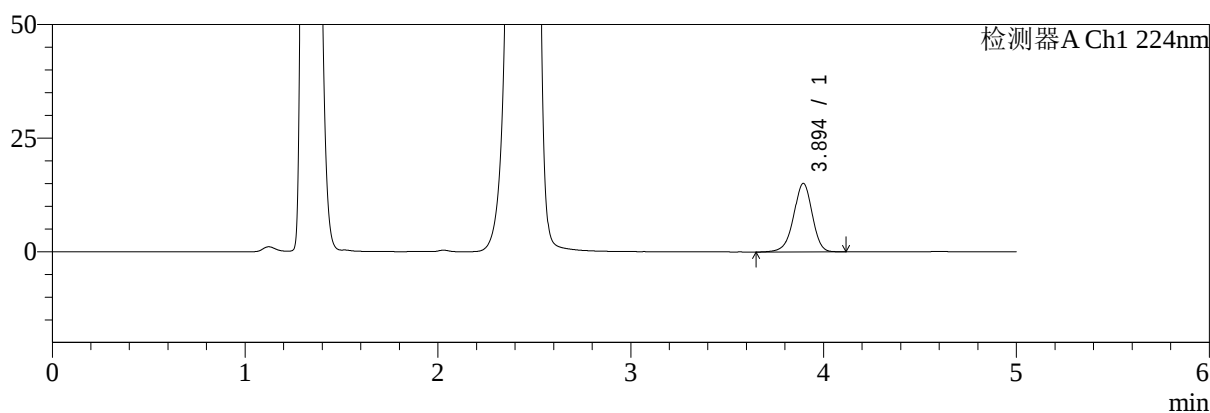
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:38

处理者: xiechaojun

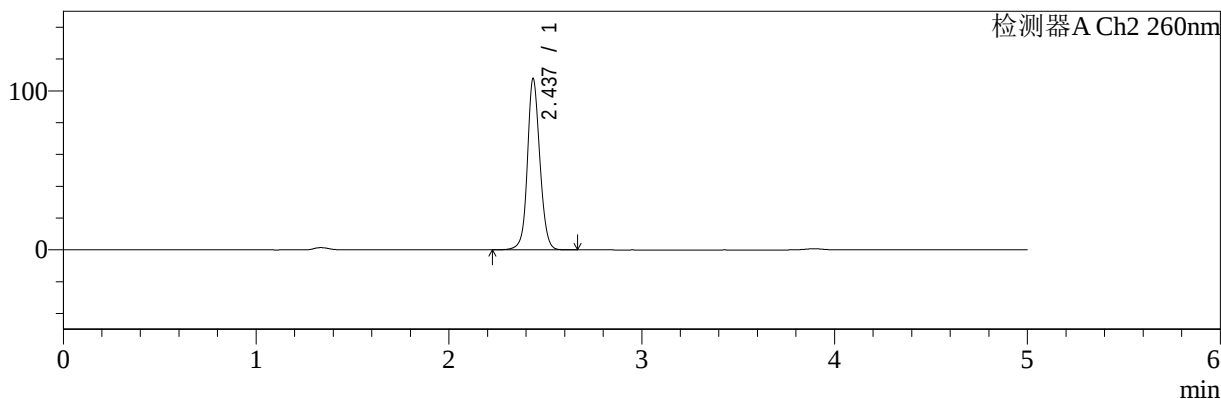
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100894	100.000	15071	8029	0.947	--
总计		100894	100.000	15071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	485344	100.000	107654	7062	1.094	--
总计		485344	100.000	107654			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-152-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:51:23

实验者: xiechaojun

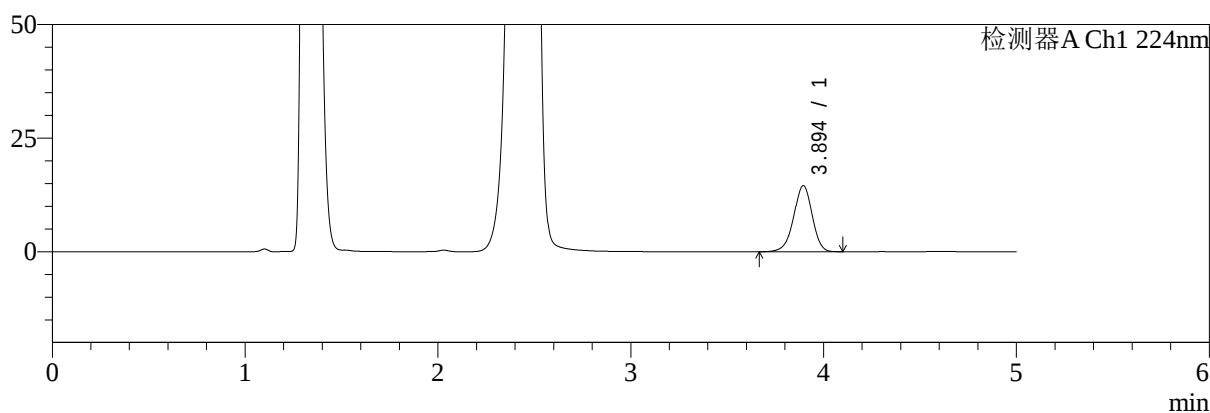
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:41

处理者: xiechaojun

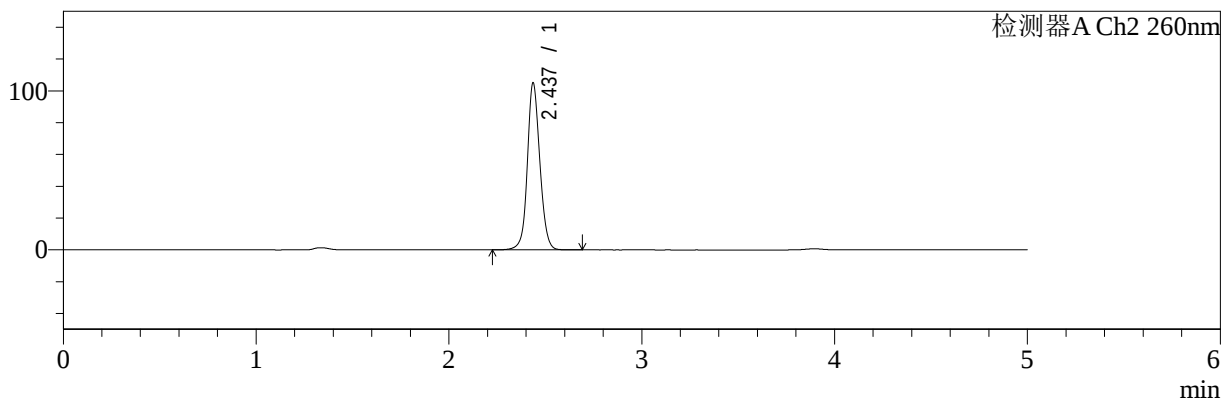
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97065	100.000	14538	8044	0.951	--
总计		97065	100.000	14538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	474155	100.000	104952	7045	1.094	--
总计		474155	100.000	104952			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-153-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 16:56:45

实验者: xiechaojun

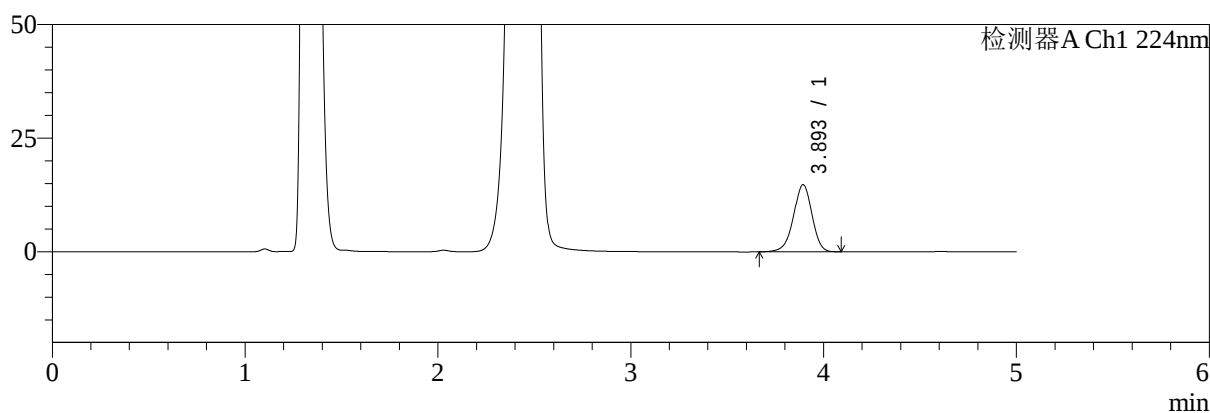
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:44

处理者: xiechaojun

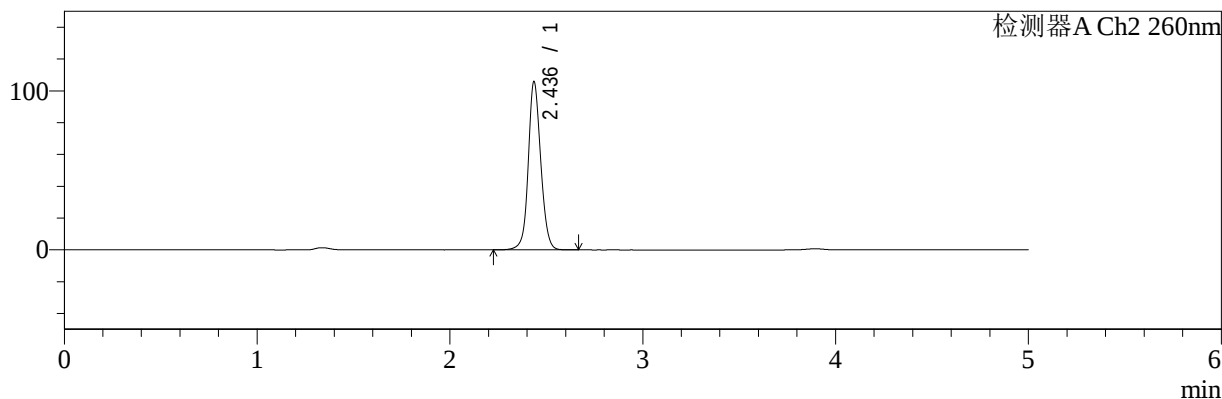
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98337	100.000	14733	8040	0.949	--
总计		98337	100.000	14733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	477285	100.000	105548	7034	1.094	--
总计		477285	100.000	105548			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-154-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/06 17:02:07

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:04:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

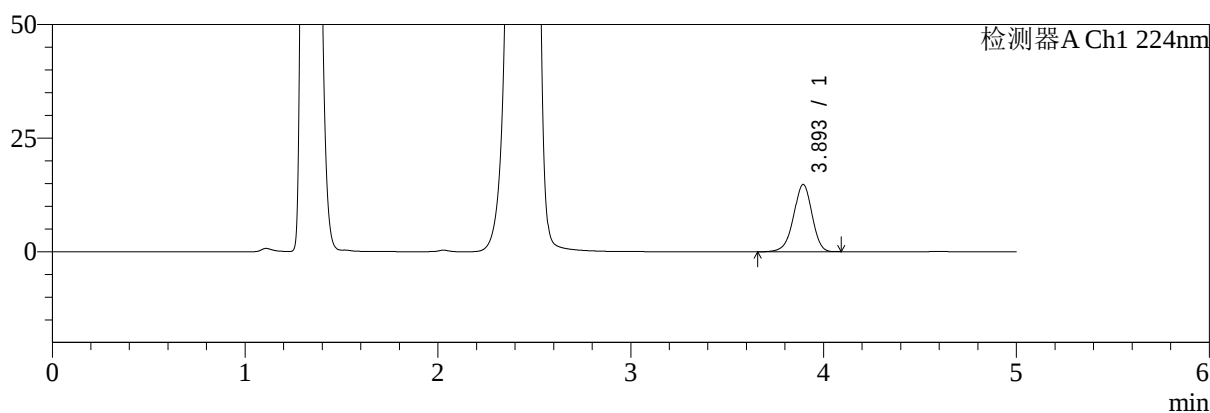
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

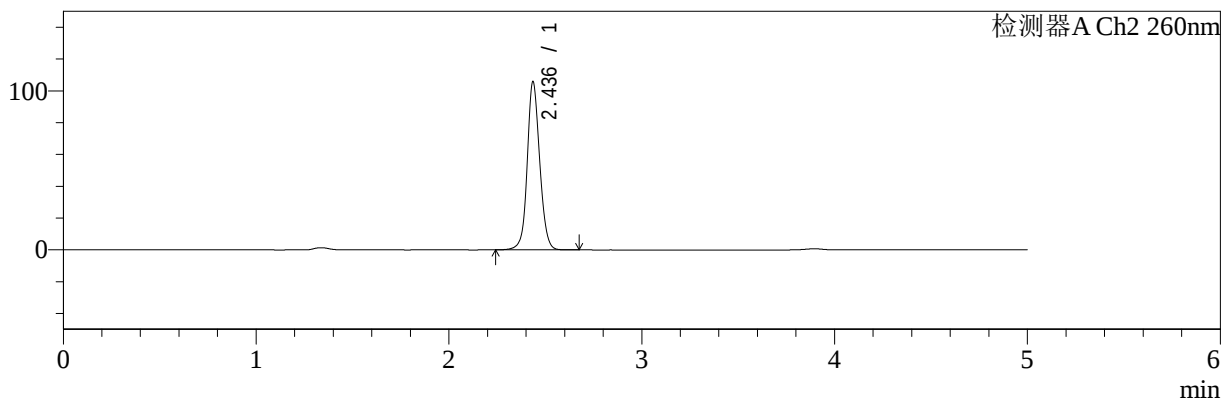
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98396	100.000	14774	8059	0.947	--
总计		98396	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	2.436	476816	100.000	105469	7038	1.095	--
总计		476816	100.000	105469			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-155-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 17:07:29

实验者: xiechaojun

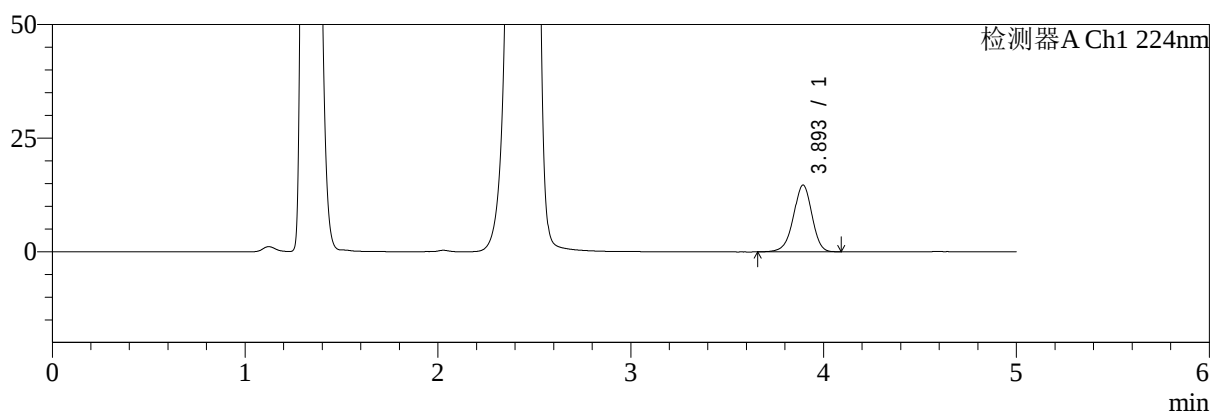
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:49

处理者: xiechaojun

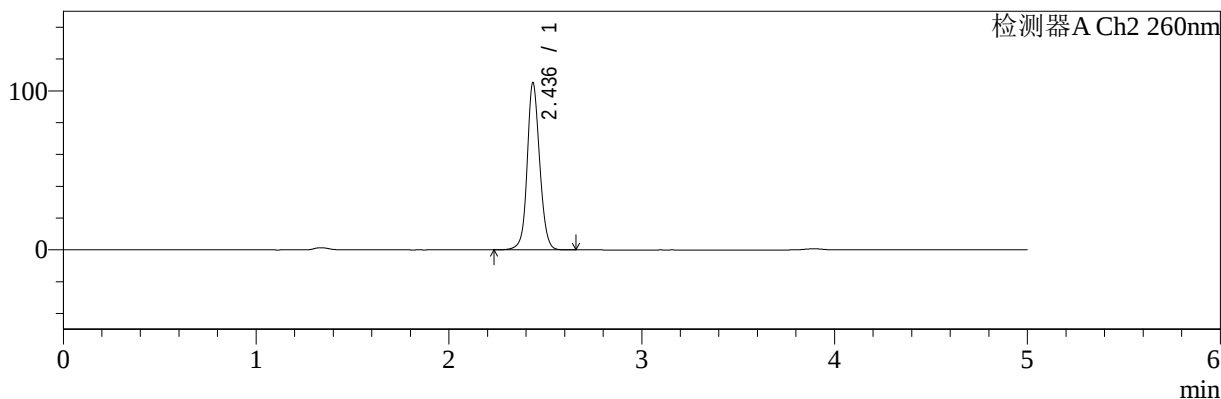
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	97931	100.000	14639	8010	0.950	--
总计		97931	100.000	14639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	474351	100.000	104769	7031	1.095	--
总计		474351	100.000	104769			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-156-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 17:12:51

实验者: xiechaojun

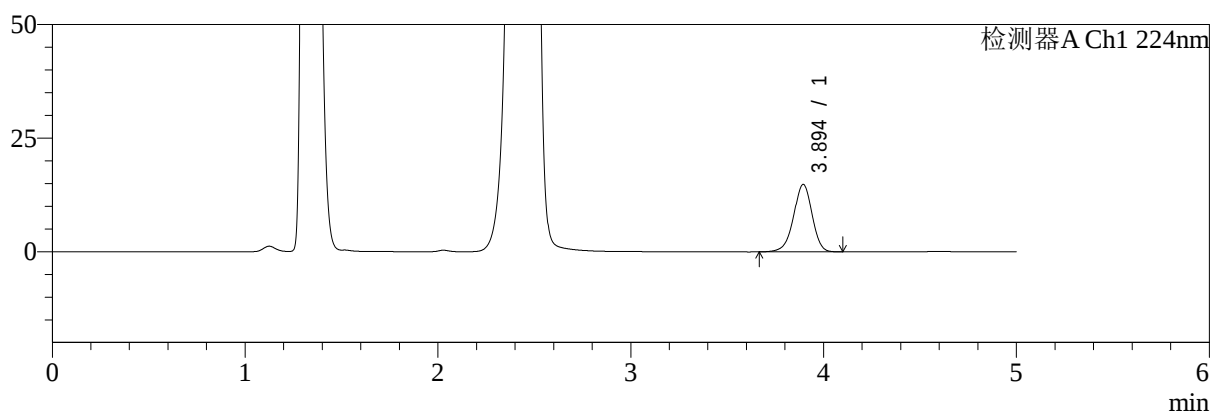
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:52

处理者: xiechaojun

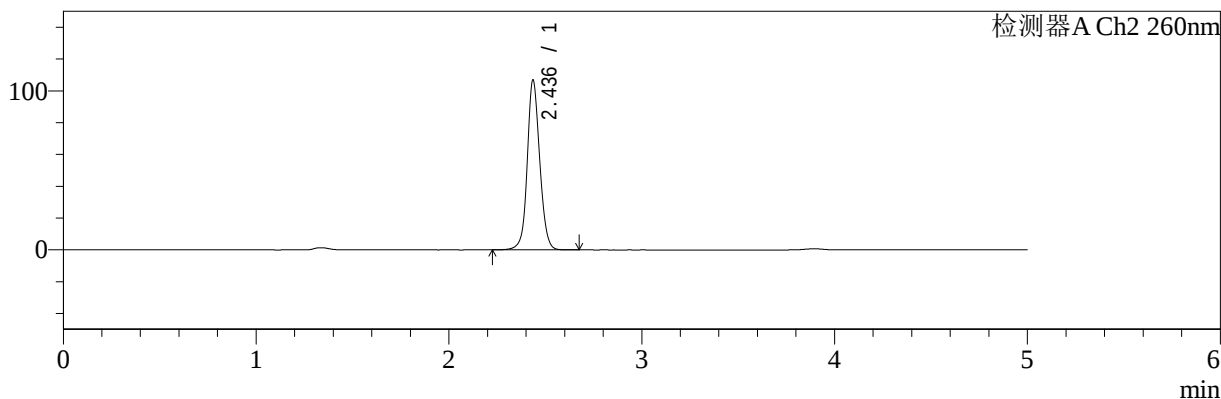
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98967	100.000	14821	8055	0.949	--
总计		98967	100.000	14821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	481944	100.000	106556	7035	1.094	--
总计		481944	100.000	106556			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-157-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 10 μ l

进样时间: 2025/01/06 17:18:13

处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

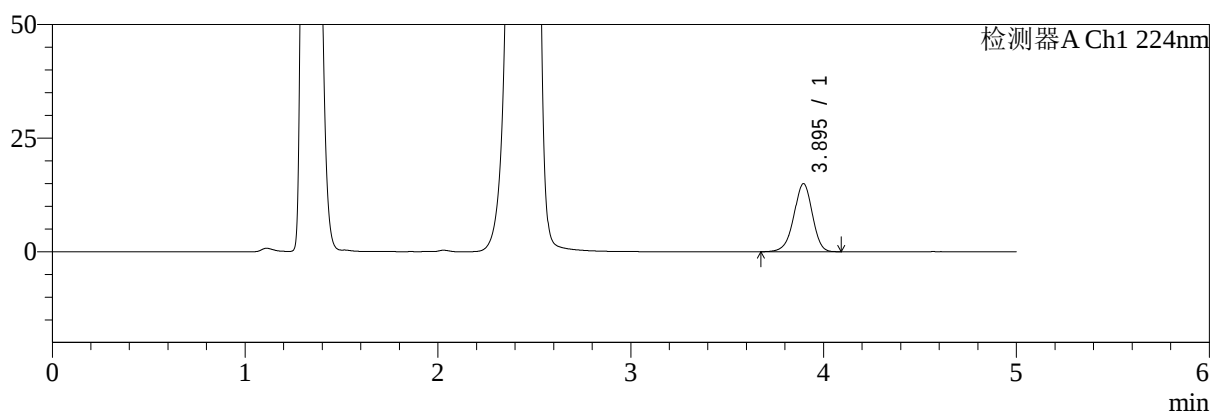
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

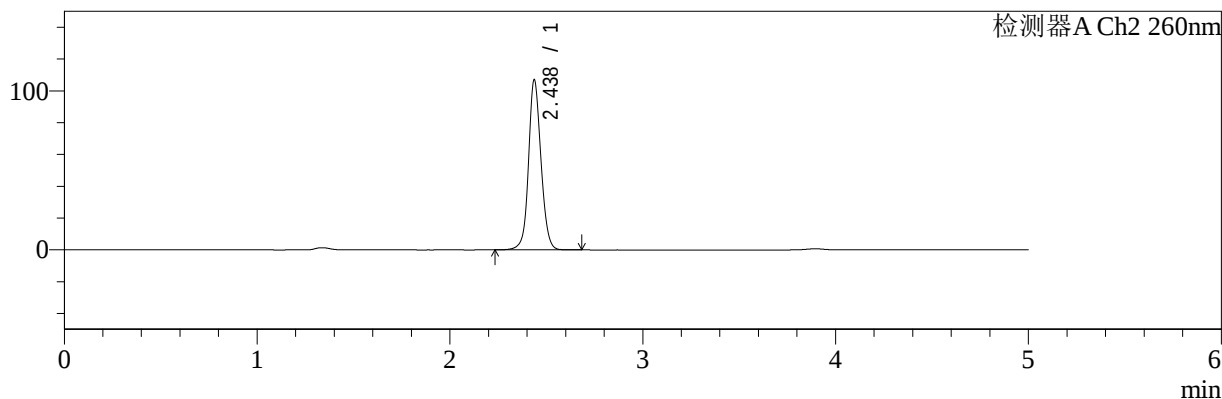
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99800	100.000	14991	8067	0.949	--
总计		99800	100.000	14991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	481581	100.000	106985	7080	1.094	--
总计		481581	100.000	106985			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-158-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 17:23:36

实验者: xiechaojun

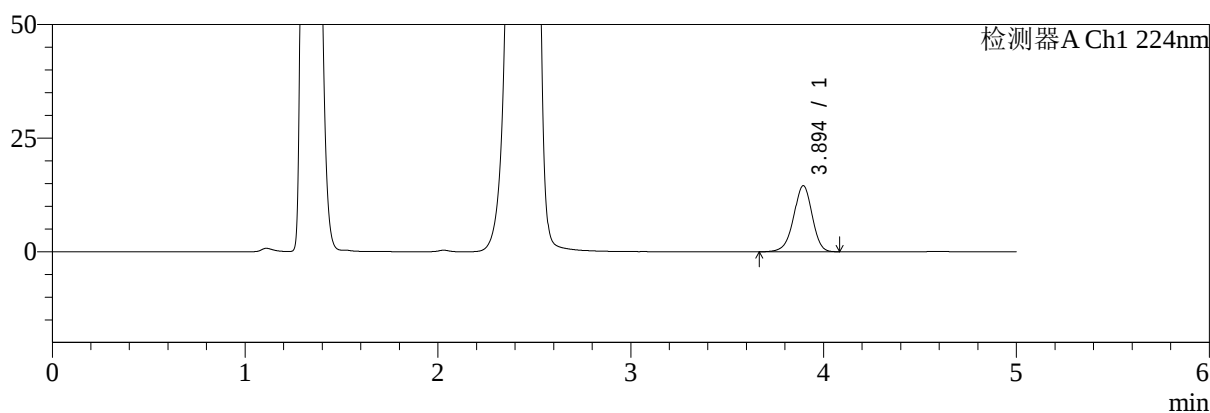
处理时间(V2): 2025/01/07 10:04:57

处理者: xiechaojun

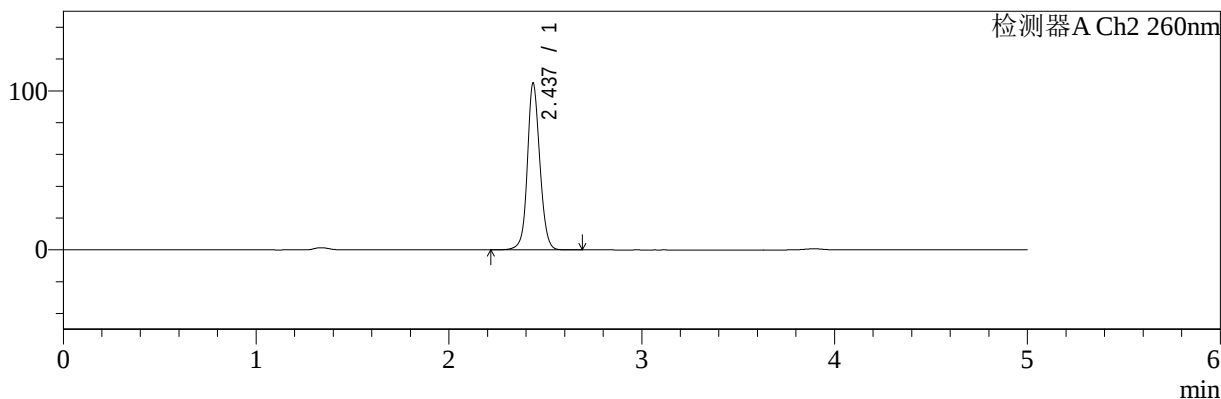
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	96813	100.000	14515	8054	0.949	--
总计		96813	100.000	14515			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	473044	100.000	104762	7045	1.093	--
总计		473044	100.000	104762			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-159-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 17:28:58

实验者: xiechaojun

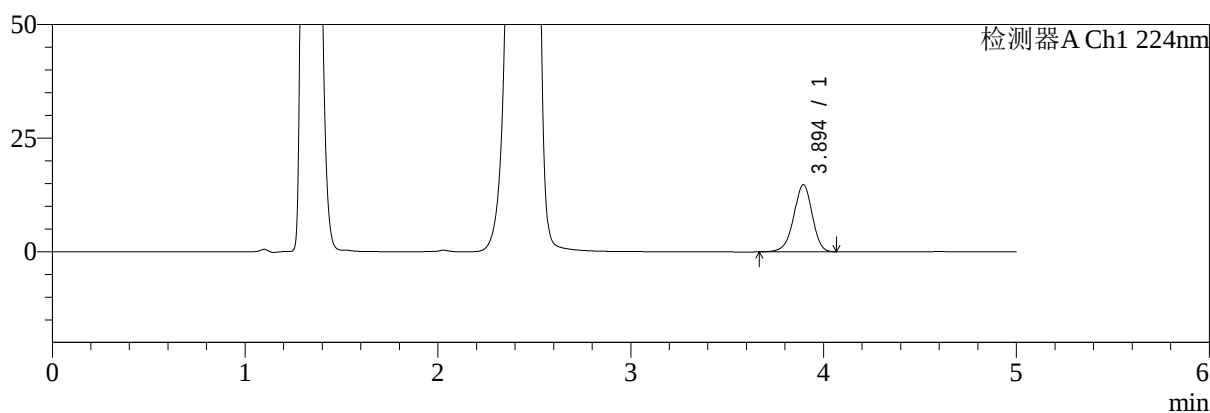
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:00

处理者: xiechaojun

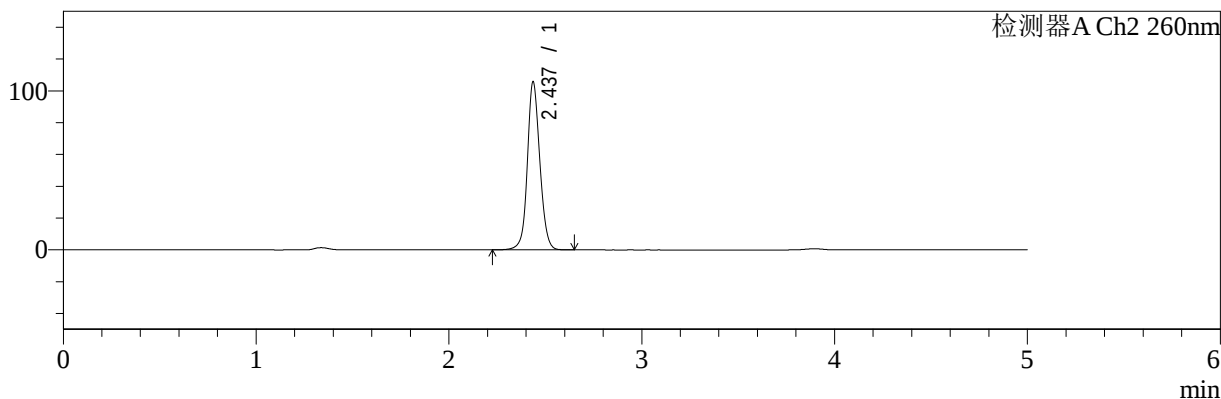
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98392	100.000	14769	8045	0.948	--
总计		98392	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	476871	100.000	105592	7053	1.094	--
总计		476871	100.000	105592			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-160-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 17:34:20

实验者: xiechaojun

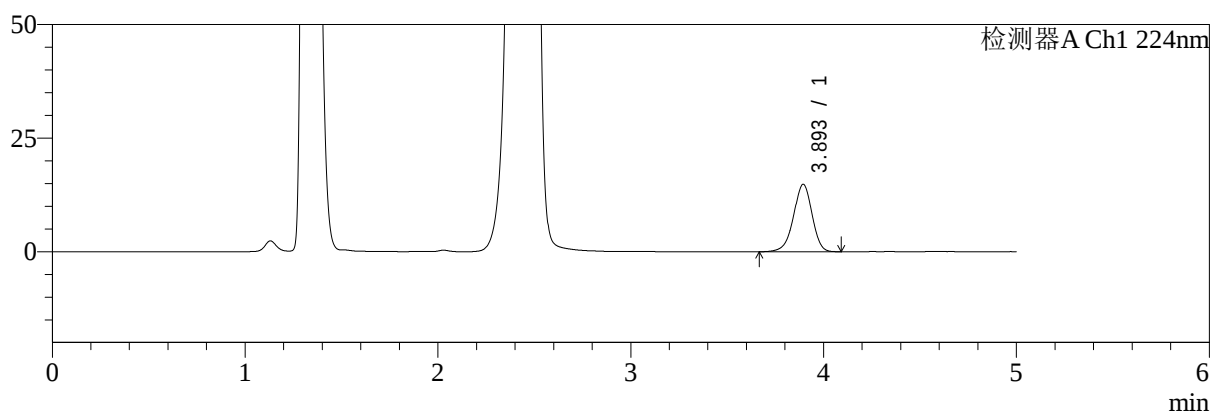
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:02

处理者: xiechaojun

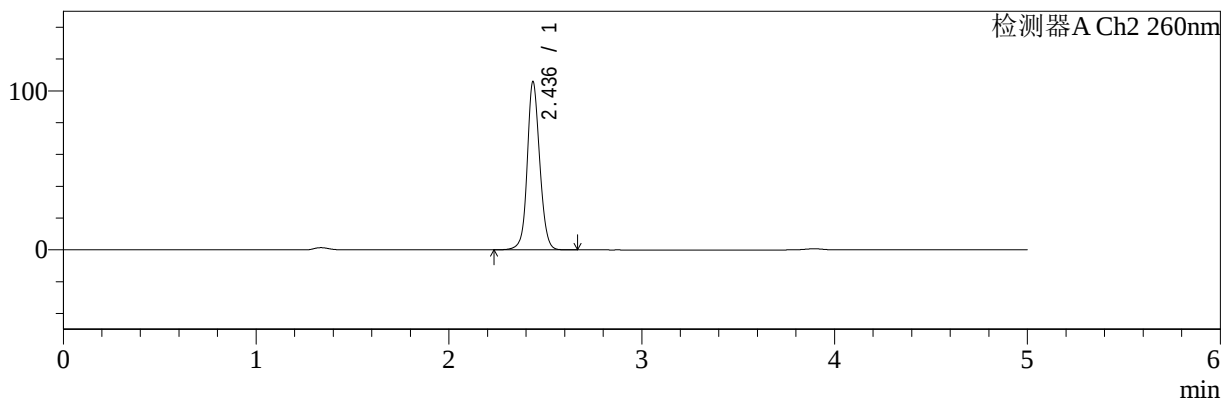
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98788	100.000	14805	8045	0.946	--
总计		98788	100.000	14805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	477510	100.000	105527	7033	1.095	--
总计		477510	100.000	105527			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-161-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 17:39:42

实验者: xiechaojun

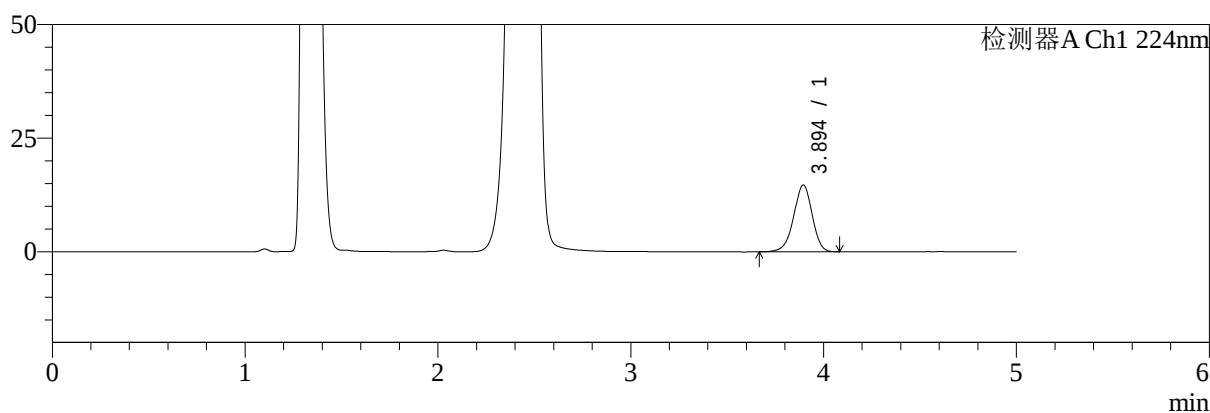
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:05

处理者: xiechaojun

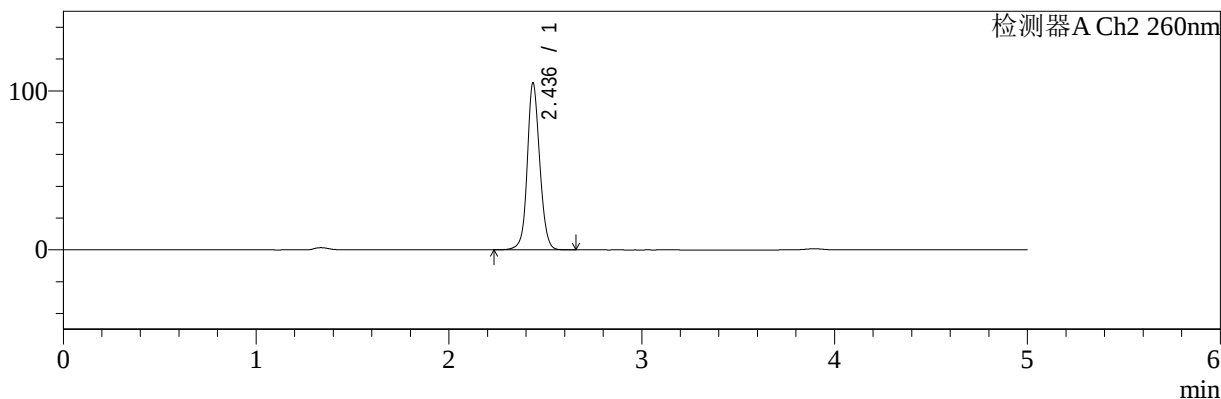
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97945	100.000	14695	8050	0.949	--
总计		97945	100.000	14695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	473179	100.000	104783	7049	1.094	--
总计		473179	100.000	104783			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-162-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 17:45:04

实验者: xiechaojun

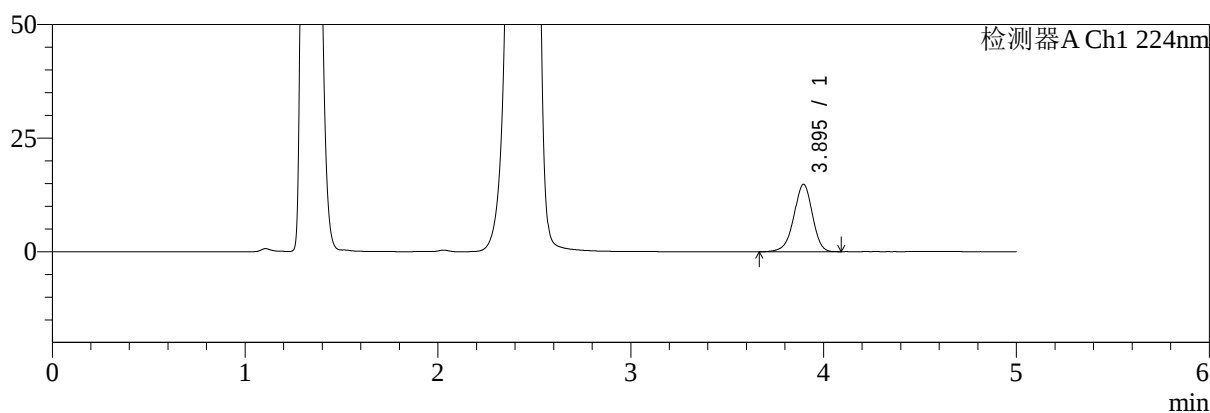
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:08

处理者: xiechaojun

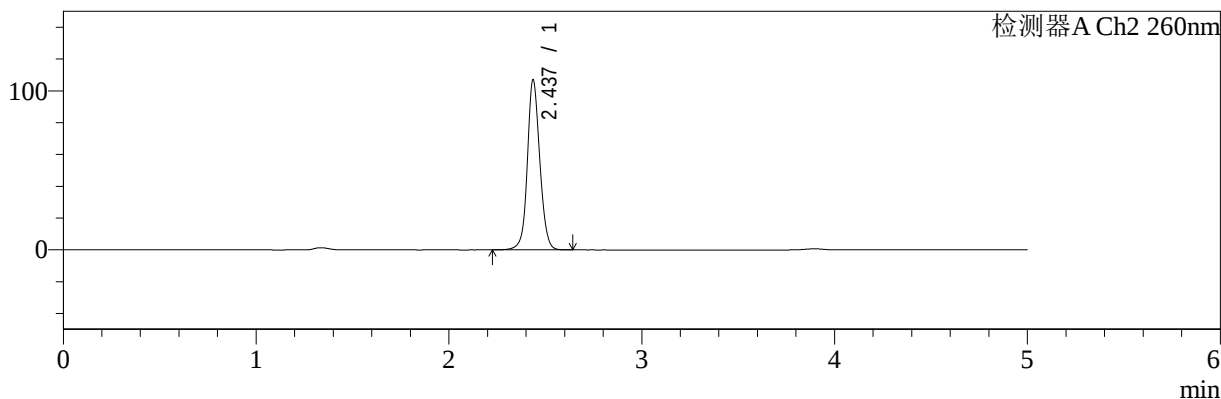
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98771	100.000	14840	8069	0.947	--
总计		98771	100.000	14840			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	481002	100.000	106860	7103	1.091	--
总计		481002	100.000	106860			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-163-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 17:50:27

处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

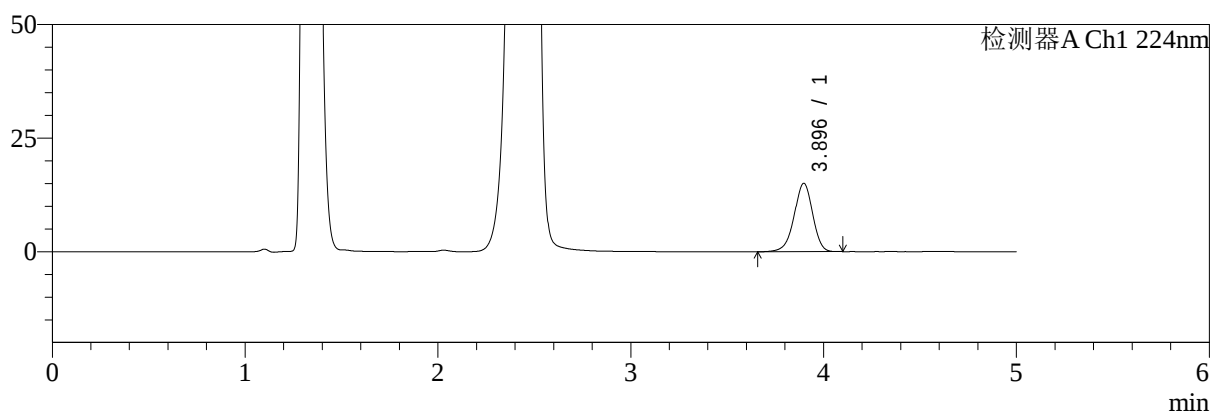
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

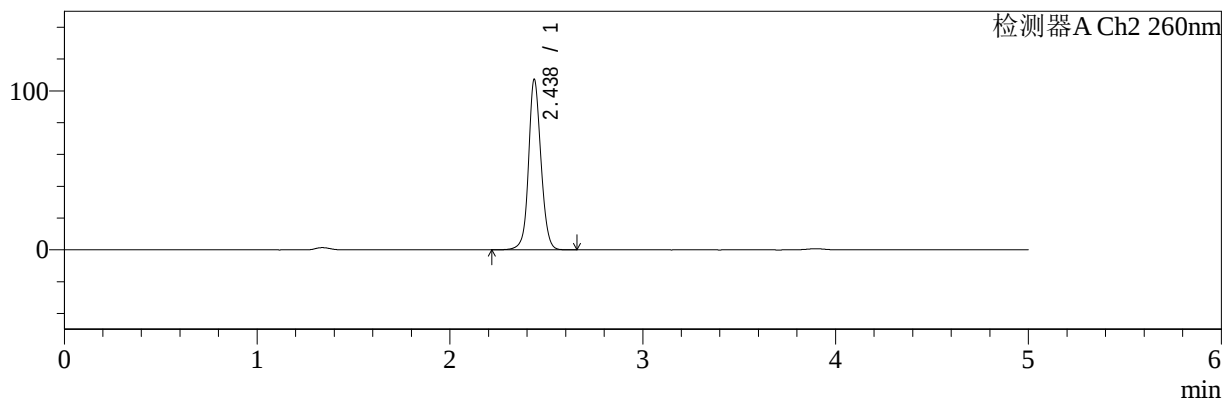
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100327	100.000	15071	8048	0.947	--
总计		100327	100.000	15071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	480871	100.000	107272	7144	1.089	--
总计		480871	100.000	107272			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-164-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 17:55:50

处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

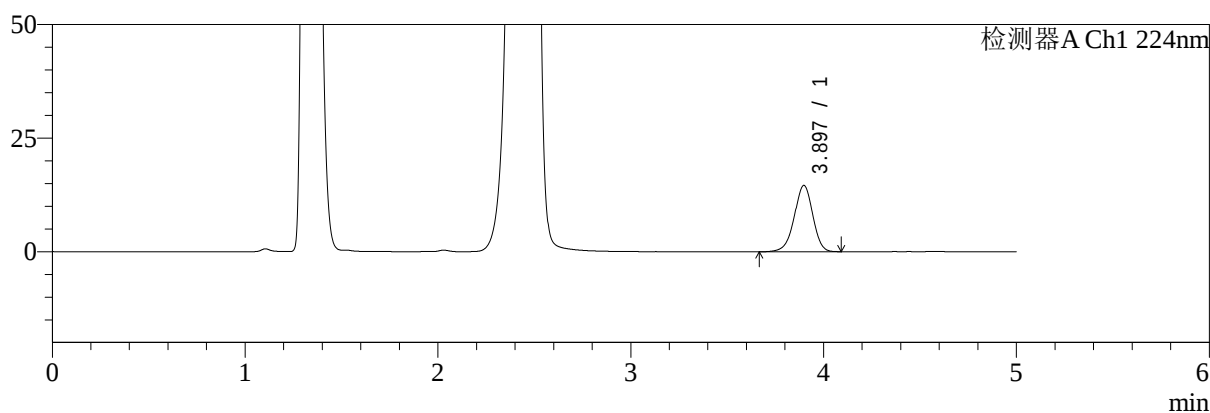
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

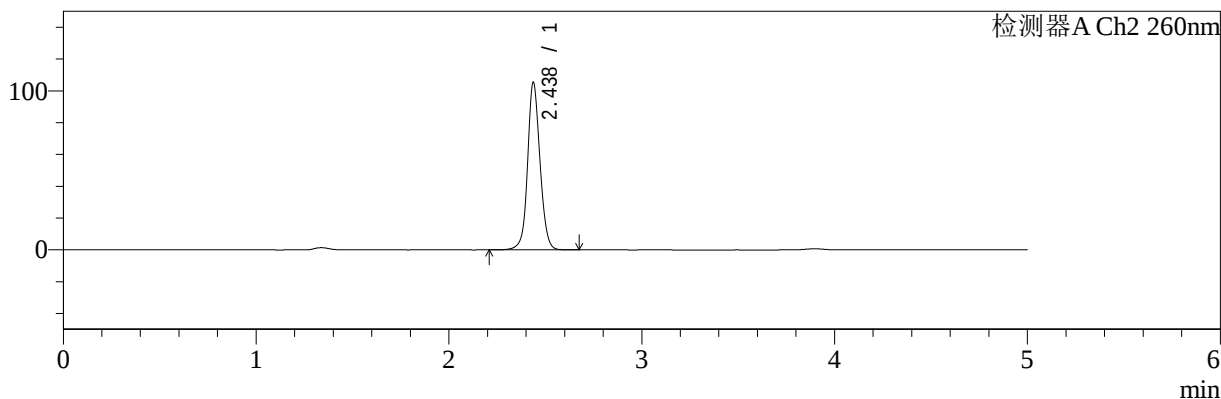
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	97360	100.000	14616	8068	0.951	--
总计		97360	100.000	14616			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	472723	100.000	105386	7137	1.088	--
总计		472723	100.000	105386			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-165-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:01:14

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:05:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

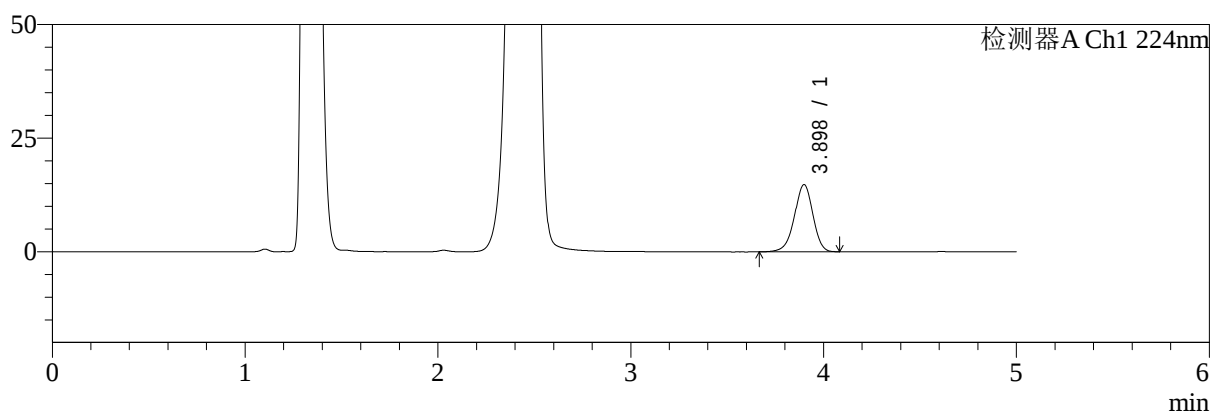
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

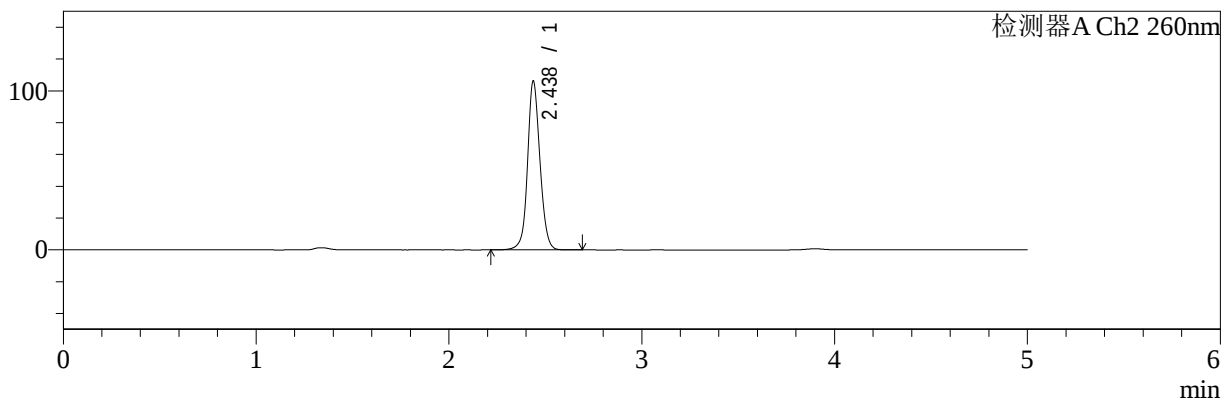
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98472	100.000	14813	8089	0.949	--
总计		98472	100.000	14813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	476089	100.000	106206	7148	1.087	--
总计		476089	100.000	106206			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-166-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 18:06:37

实验者: xiechaojun

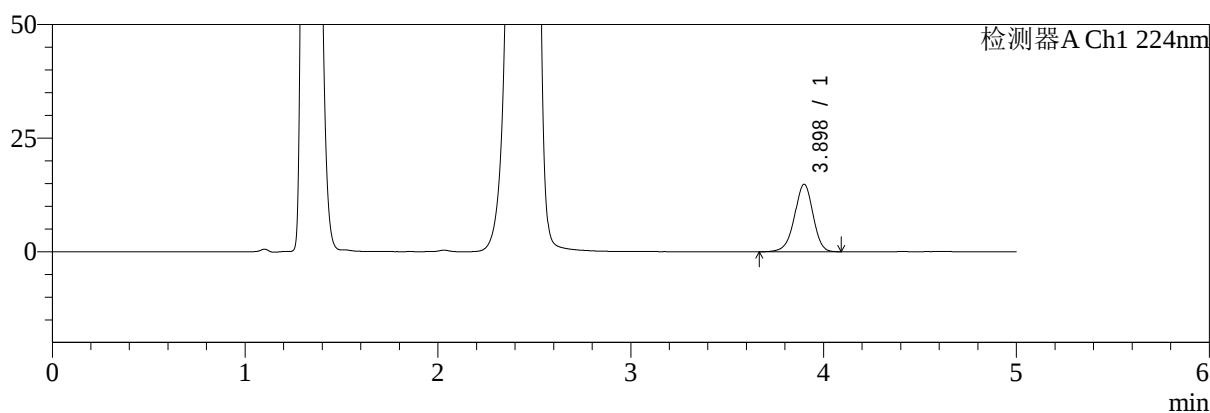
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:19

处理者: xiechaojun

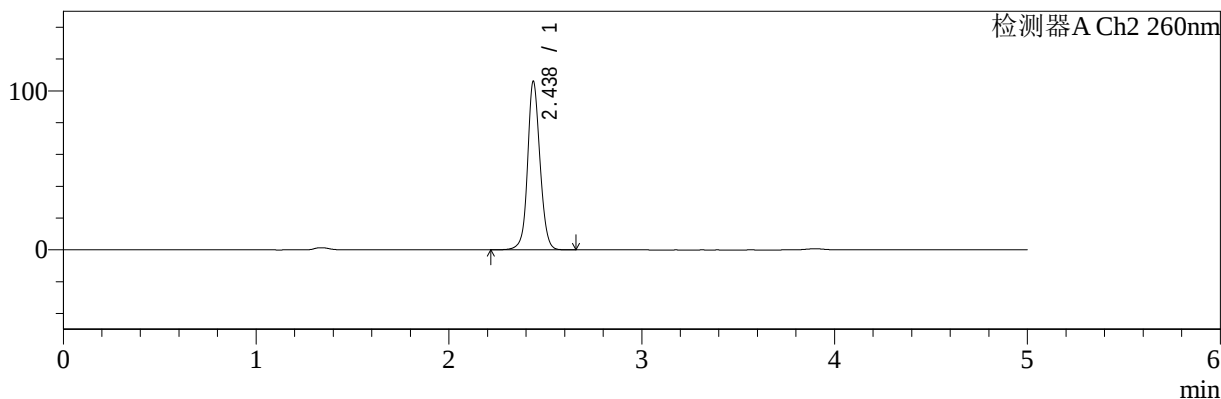
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98962	100.000	14854	8085	0.951	--
总计		98962	100.000	14854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	475477	100.000	106145	7155	1.087	--
总计		475477	100.000	106145			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-167-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:12:00

处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

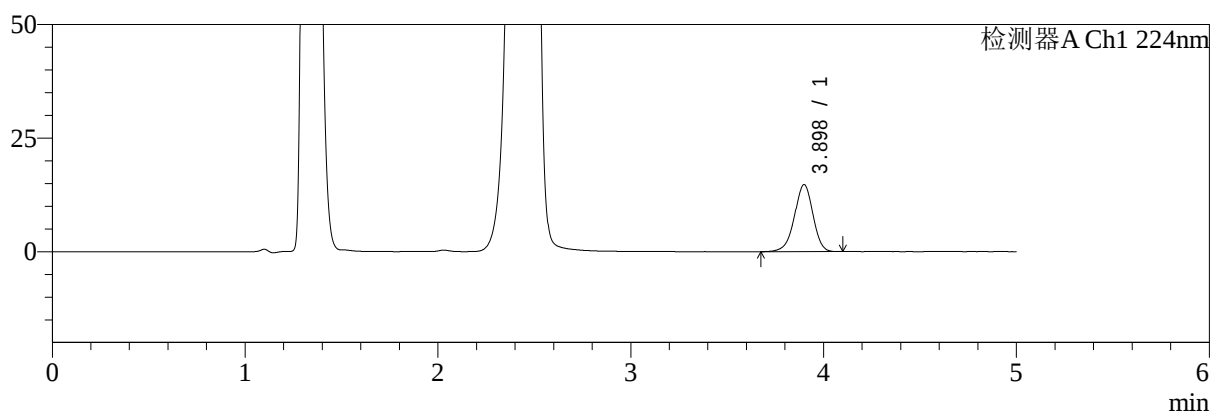
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

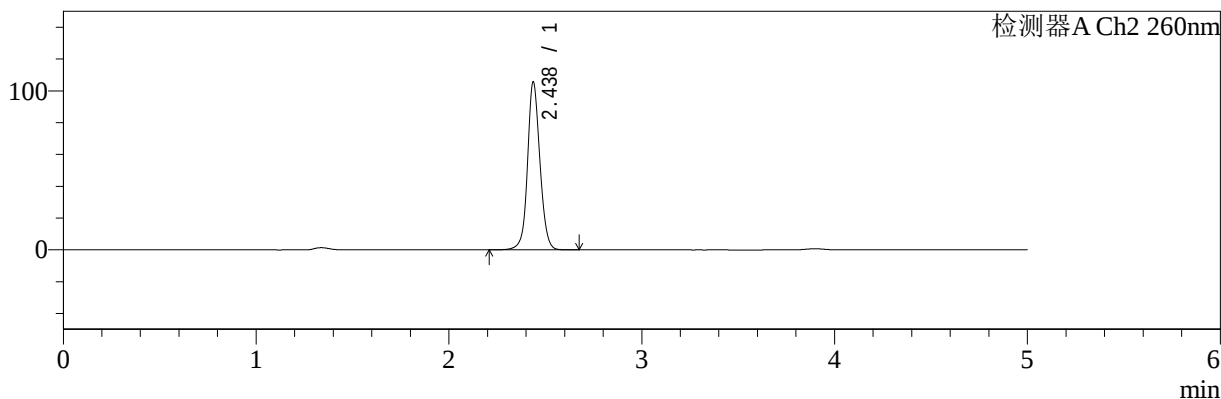
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98440	100.000	14775	8048	0.949	--
总计		98440	100.000	14775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	473378	100.000	105668	7168	1.085	--
总计		473378	100.000	105668			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-168-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:17:23

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:05:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

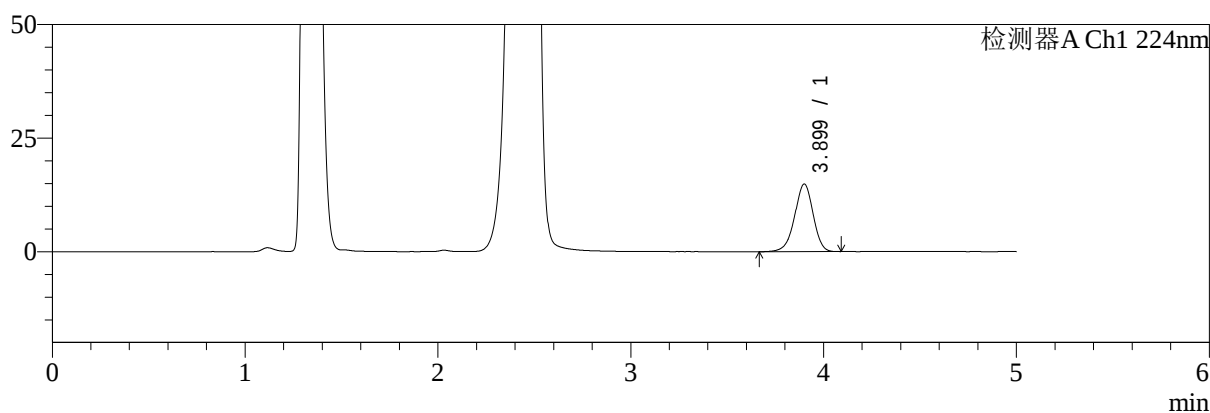
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

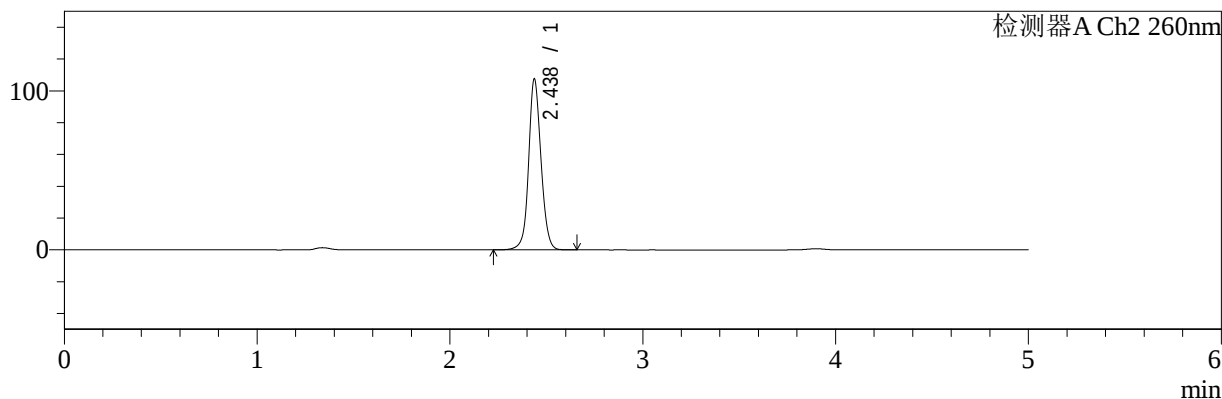
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99237	100.000	14898	8079	0.951	--
总计		99237	100.000	14898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	480735	100.000	107559	7204	1.084	--
总计		480735	100.000	107559			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-169-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:22:46

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:05:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

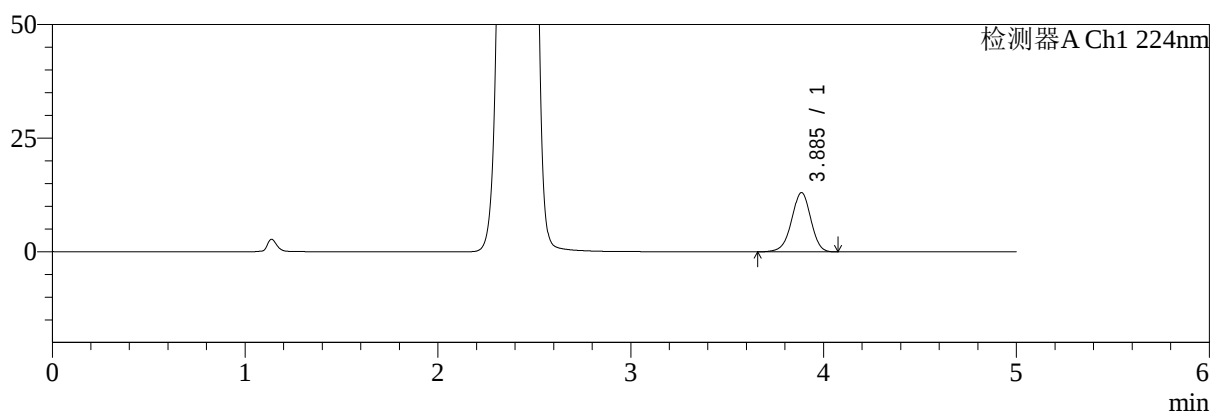
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

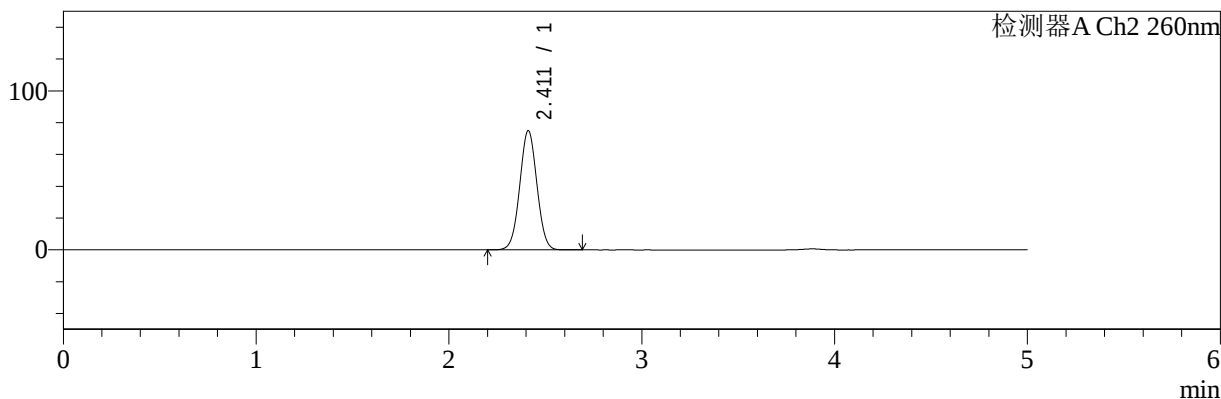
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	90333	100.000	13032	7414	0.961	--
总计		90333	100.000	13032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.411	465940	100.000	74977	3467	1.024	--
总计		465940	100.000	74977			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-170-2 - zzp-2024120621p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 18:28:09

实验者: xiechaojun

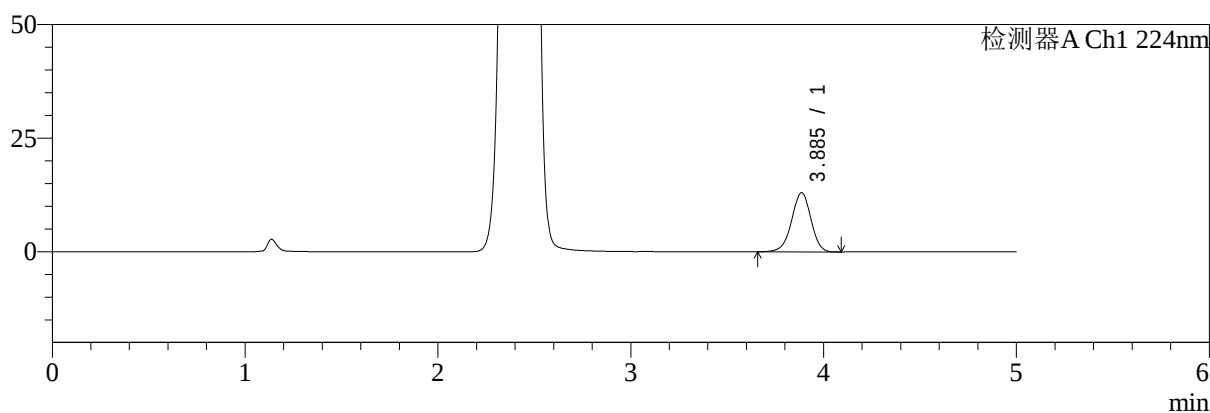
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:29

处理者: xiechaojun

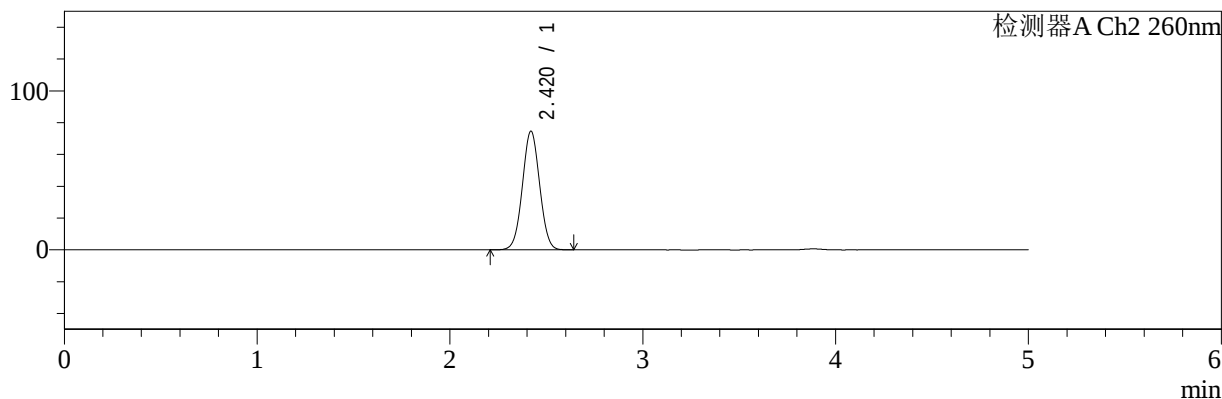
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	90335	100.000	13028	7426	0.961	--
总计		90335	100.000	13028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	465783	100.000	74678	3462	1.025	--
总计		465783	100.000	74678			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



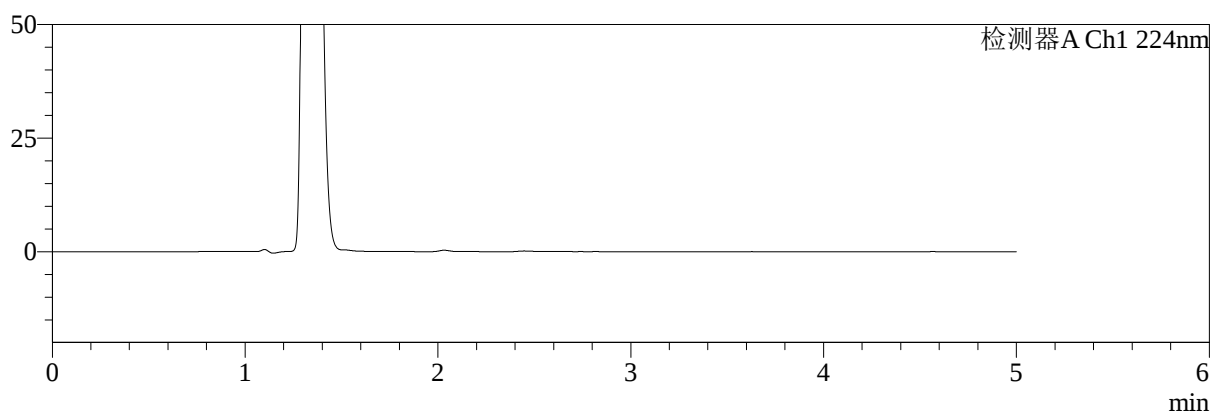
SMF-4034

<样品信息>

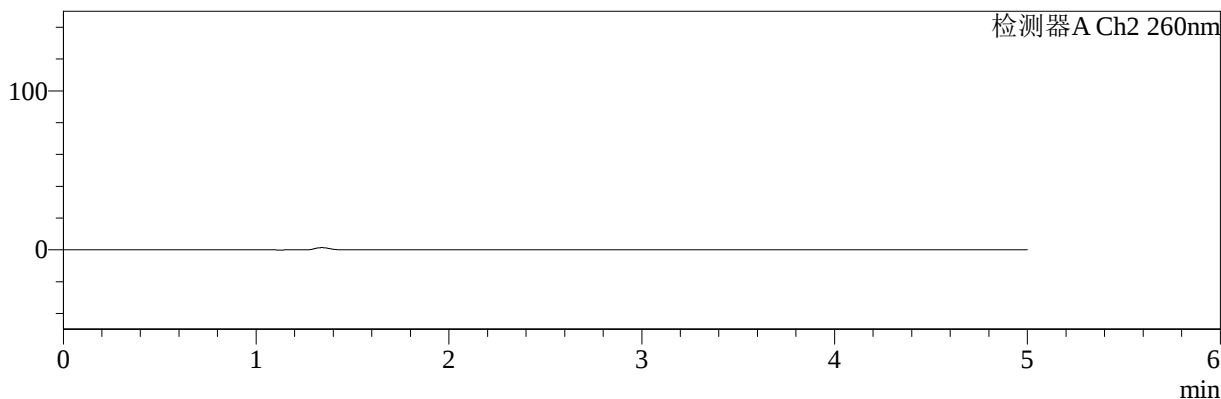
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
柱温:30℃ 波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-171-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/06 18:33:34 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:05:32 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120621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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-172-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 18:38:58

实验者: xiechaojun

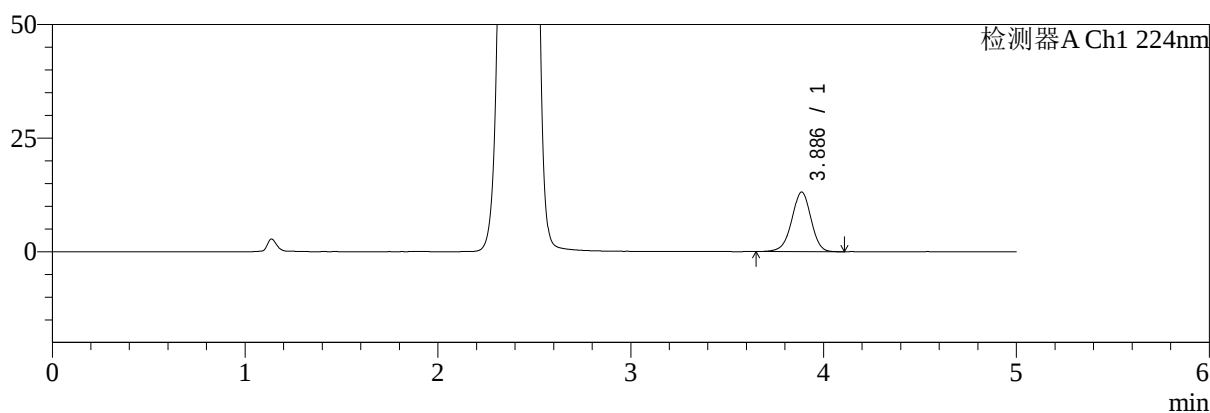
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:35

处理者: xiechaojun

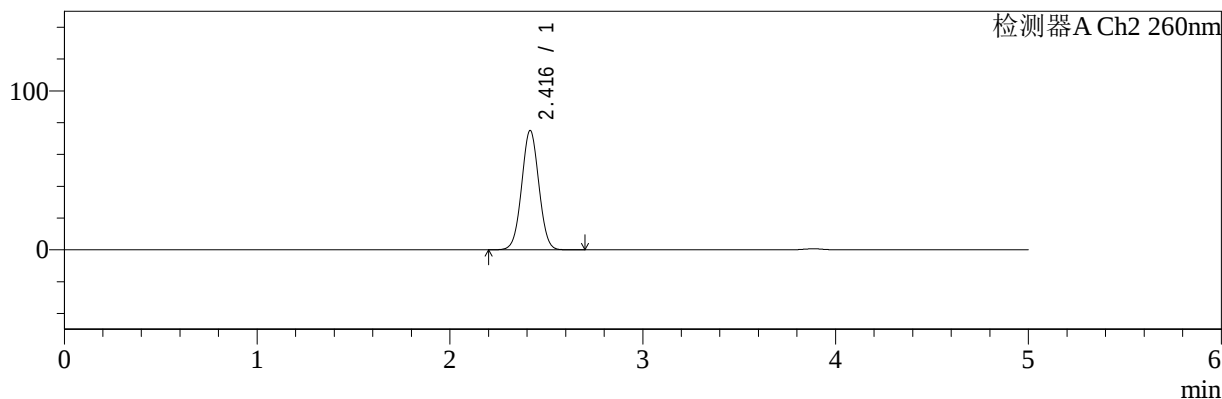
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	90920	100.000	13114	7432	0.960	--
总计		90920	100.000	13114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.416	466610	100.000	74958	3482	1.025	--
总计		466610	100.000	74958			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-173-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 18:44:23

处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

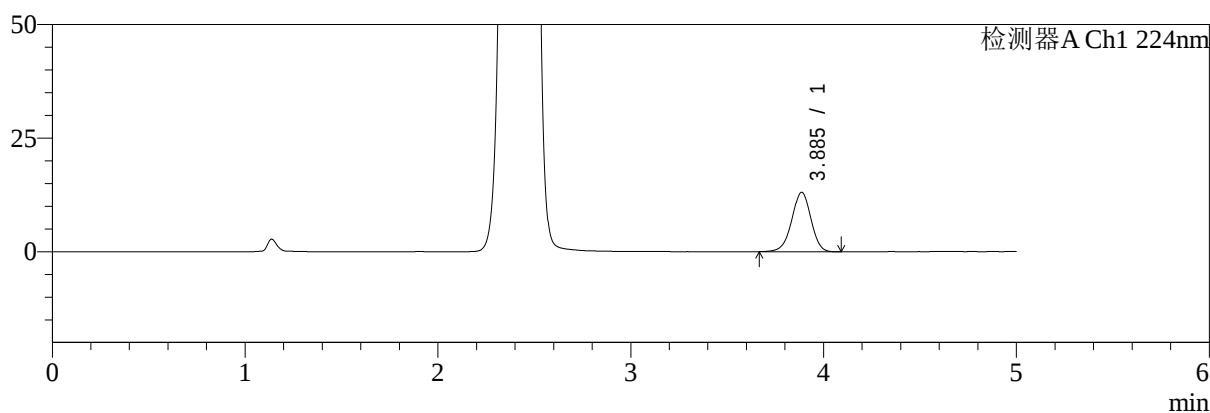
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

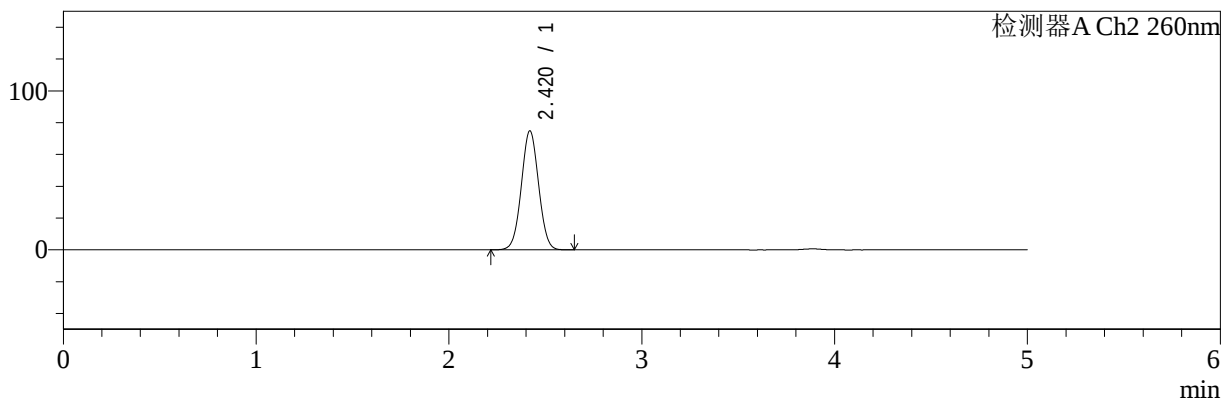
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	90385	100.000	13088	7461	0.966	--
总计		90385	100.000	13088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.420	466653	100.000	74845	3462	1.026	--
总计		466653	100.000	74845			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-174-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 18:49:48

实验者: xiechaojun

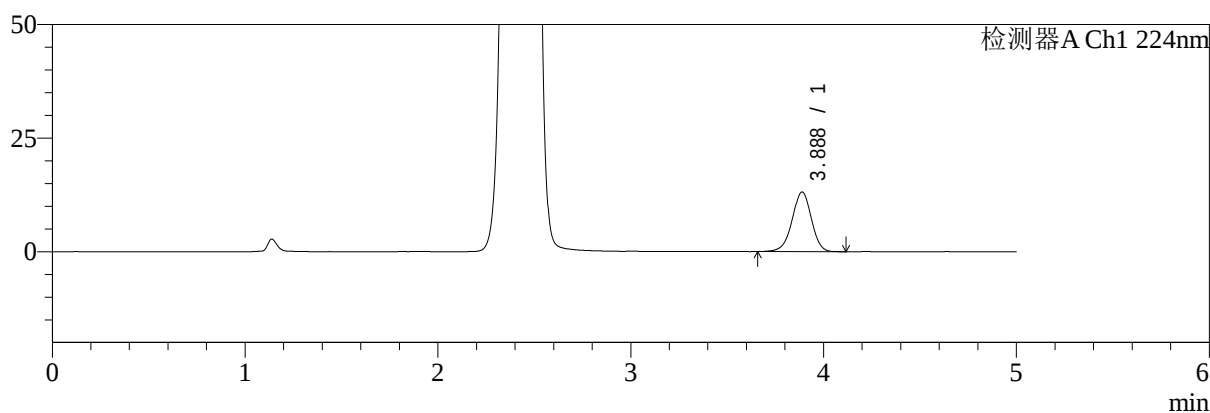
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:40

处理者: xiechaojun

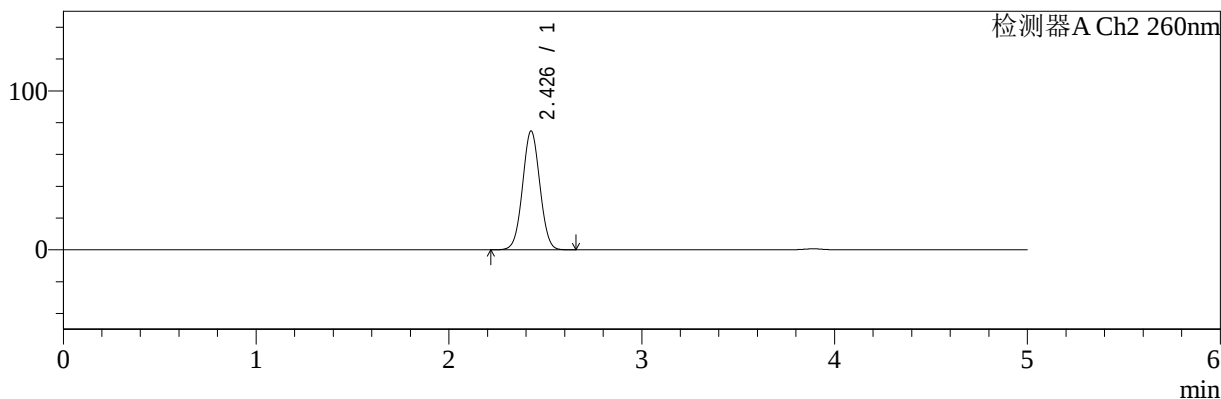
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	91119	100.000	13151	7425	0.962	--
总计		91119	100.000	13151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.426	466898	100.000	74492	3471	1.029	--
总计		466898	100.000	74492			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-175-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 18:55:12

实验者: xiechaojun

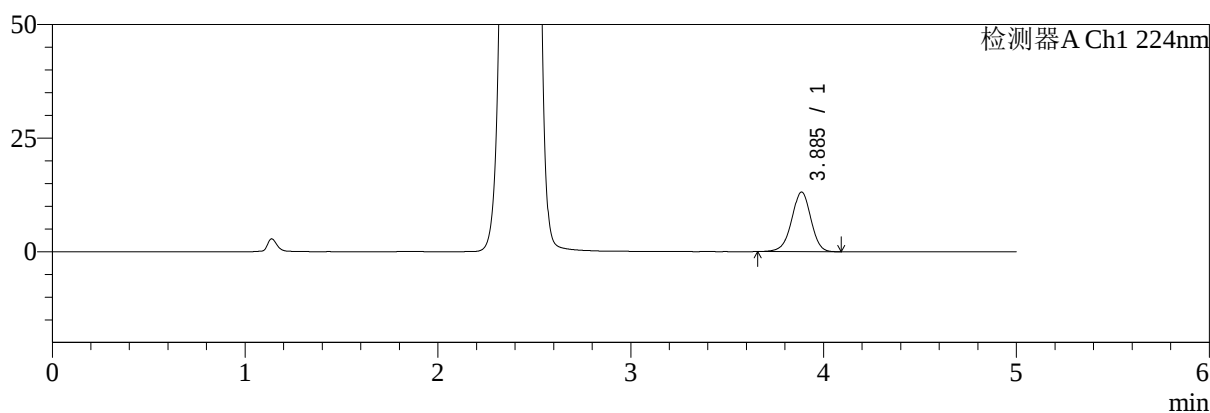
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:43

处理者: xiechaojun

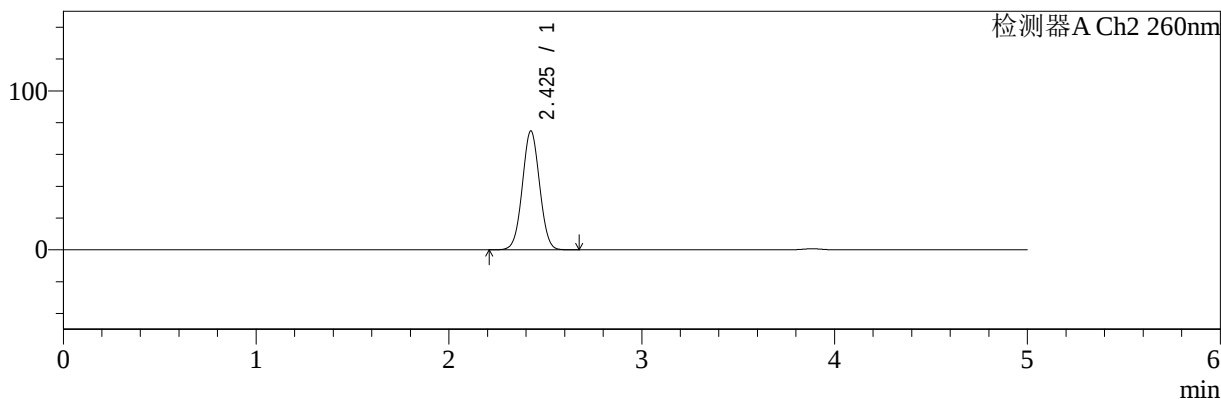
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	90654	100.000	13094	7455	0.964	--
总计		90654	100.000	13094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	466207	100.000	74590	3479	1.028	--
总计		466207	100.000	74590			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-176-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:00:36

实验者: xiechaojun

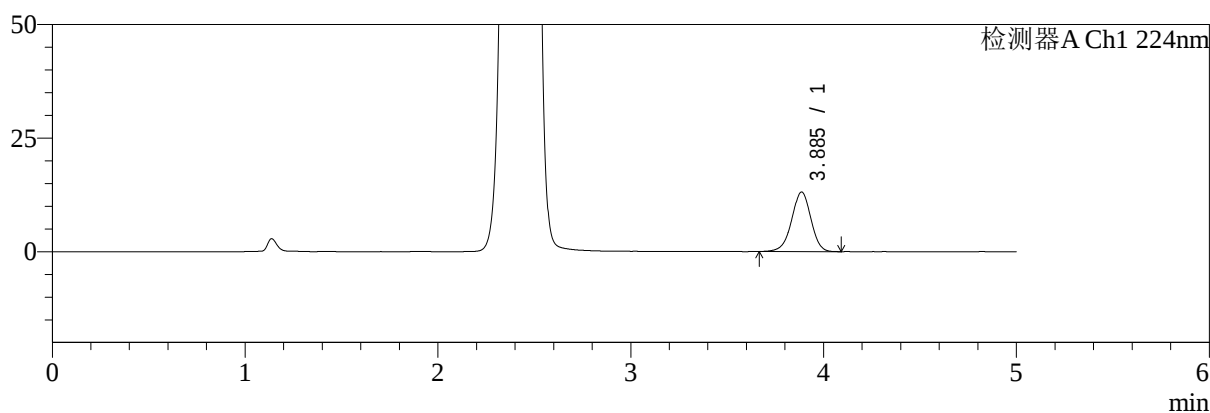
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:46

处理者: xiechaojun

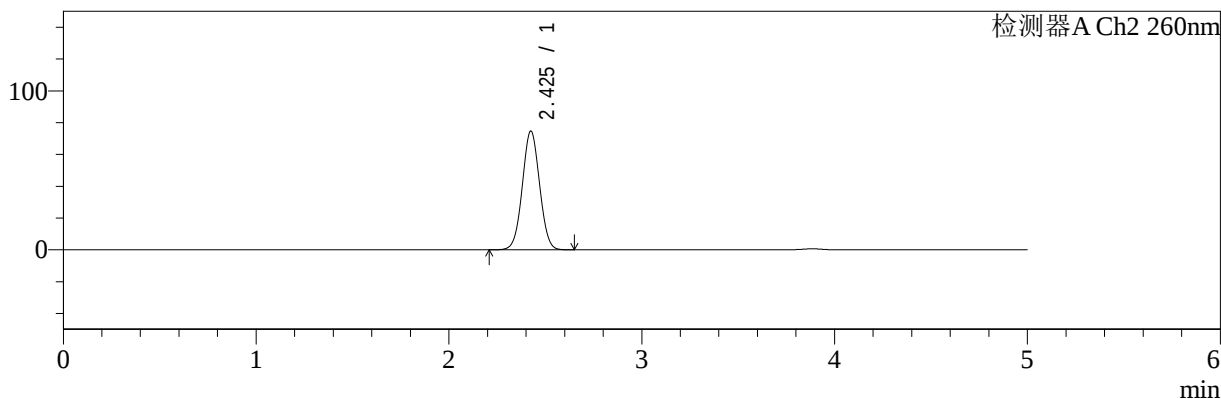
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	90422	100.000	13080	7440	0.964	--
总计		90422	100.000	13080			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.425	465736	100.000	74525	3477	1.028	--
总计		465736	100.000	74525			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-177-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 19:06:00

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:05:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

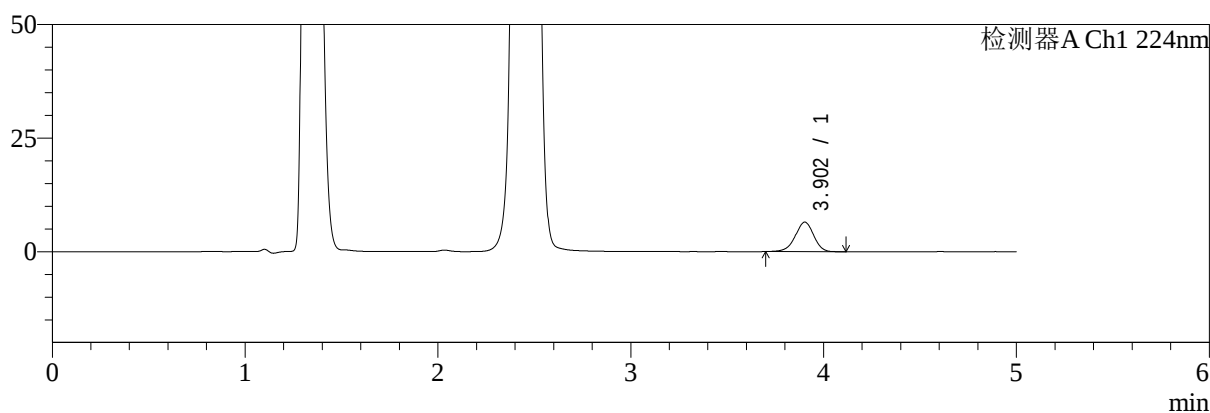
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

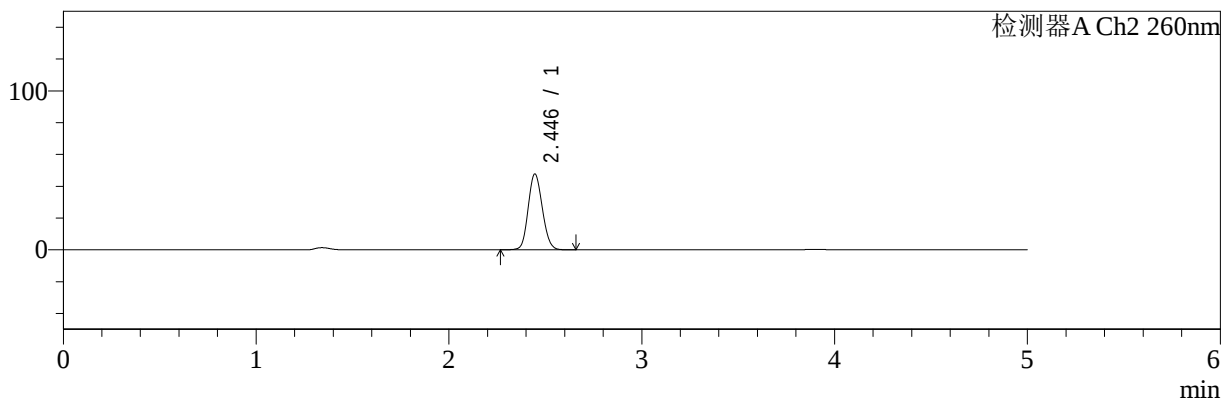
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	43279	100.000	6486	8090	0.955	--
总计		43279	100.000	6486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.446	244074	100.000	47711	5247	1.118	--
总计		244074	100.000	47711			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-178-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 19:11:24

处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

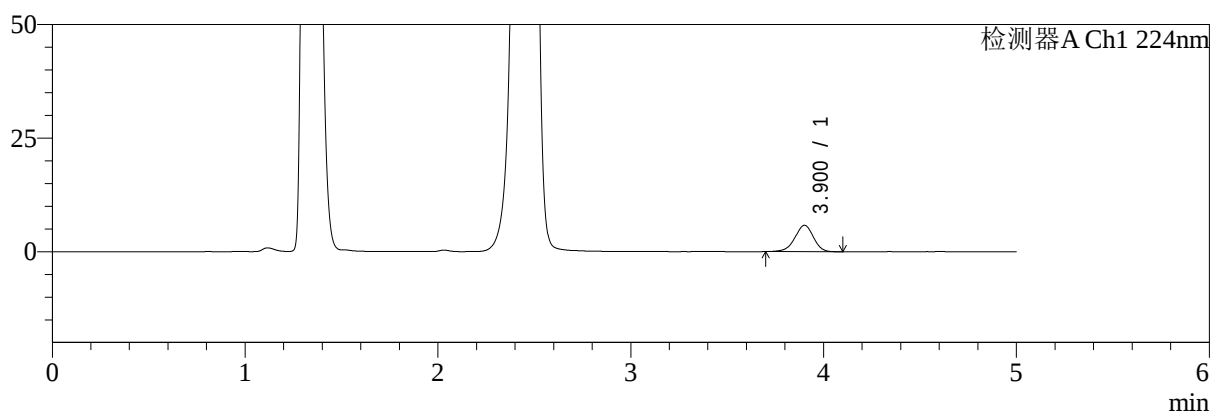
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

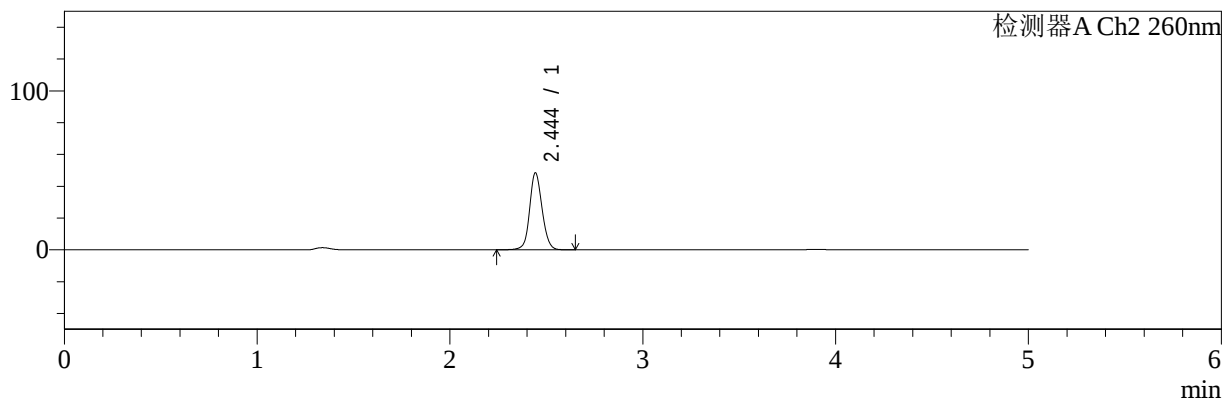
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	38796	100.000	5800	8074	0.949	--
总计		38796	100.000	5800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.444	218487	100.000	48174	7009	1.099	--
总计		218487	100.000	48174			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-179-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:16:47

实验者: xiechaojun

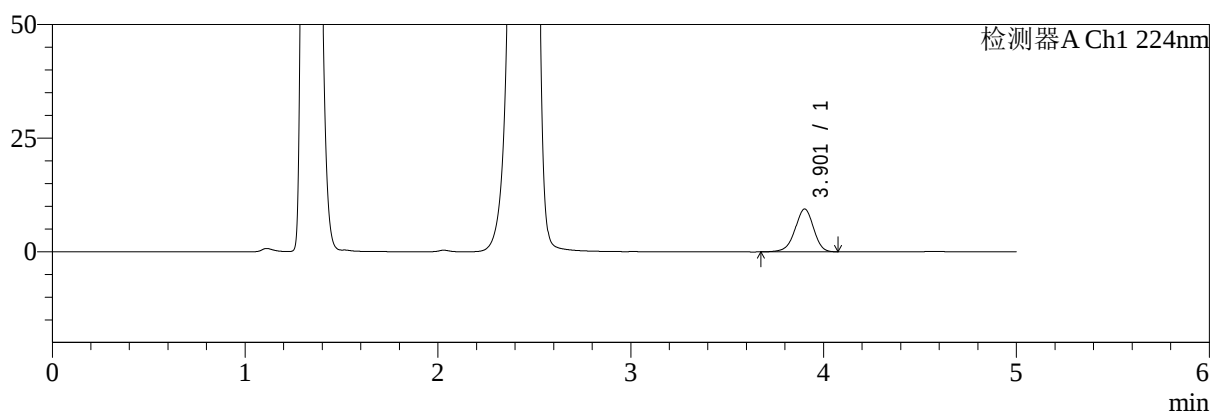
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:54

处理者: xiechaojun

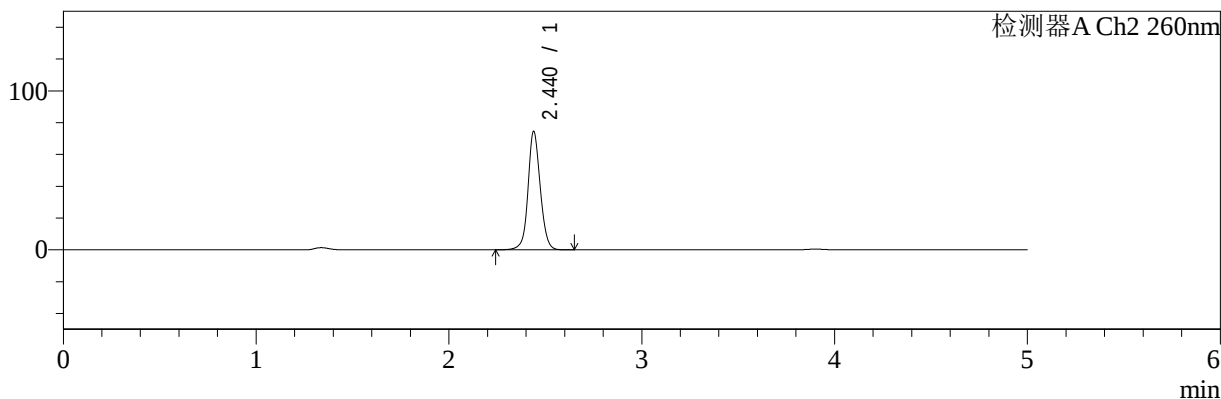
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	62587	100.000	9380	8108	0.946	--
总计		62587	100.000	9380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	329791	100.000	74540	7371	1.083	--
总计		329791	100.000	74540			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-180-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:22:10

实验者: xiechaojun

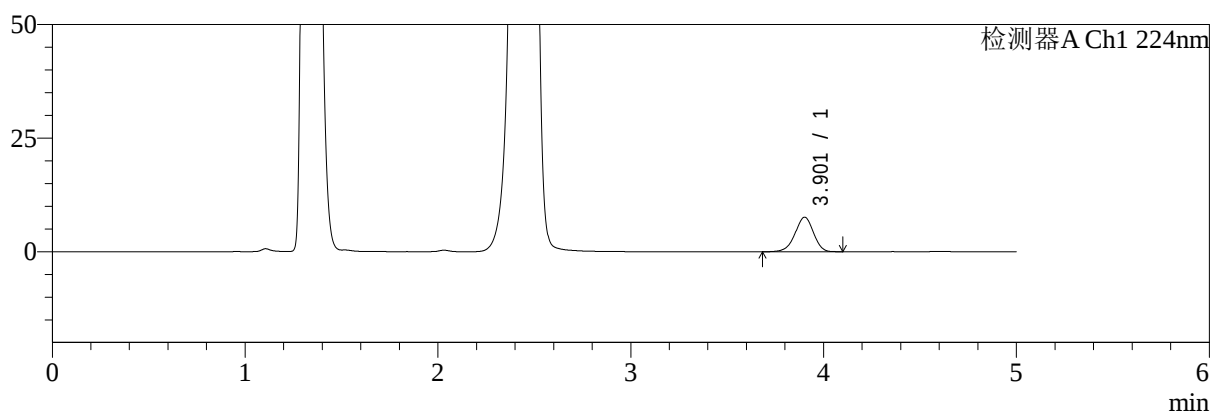
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:56

处理者: xiechaojun

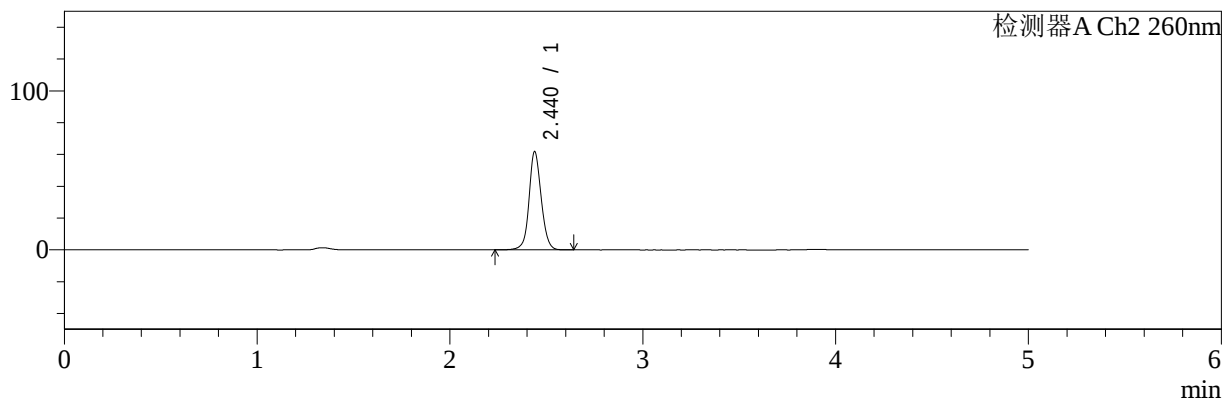
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	50538	100.000	7576	8069	0.947	--
总计		50538	100.000	7576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	272319	100.000	61816	7428	1.086	--
总计		272319	100.000	61816			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-181-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:27:34

实验者: xiechaojun

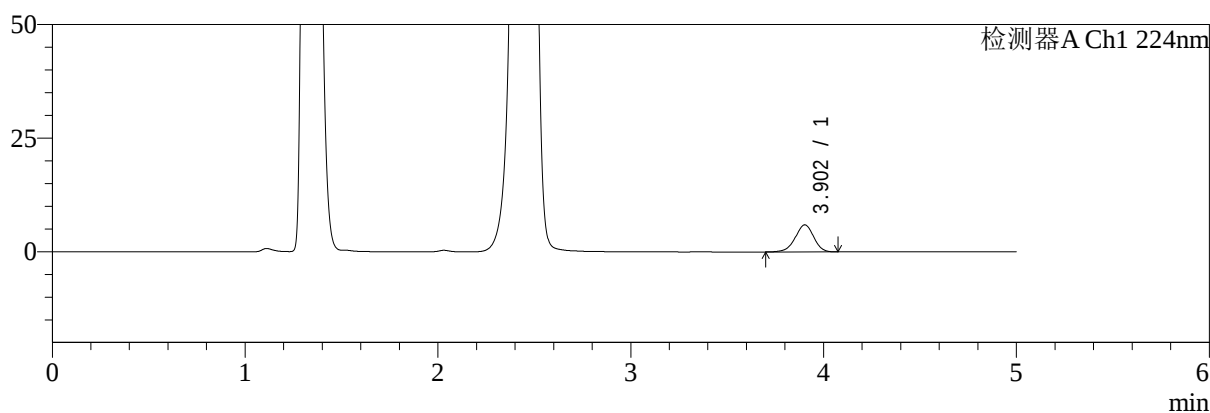
处理时间(V2): 2025/01/07 10:05:59

处理者: xiechaojun

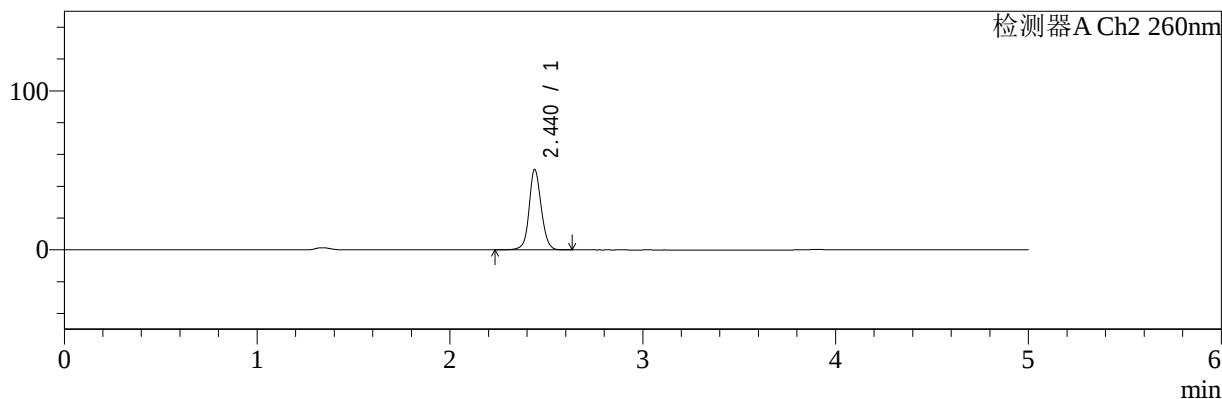
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	39580	100.000	5957	8126	0.952	--
总计		39580	100.000	5957			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	222286	100.000	50599	7464	1.087	--
总计		222286	100.000	50599			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-182-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 19:32:57

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:06:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

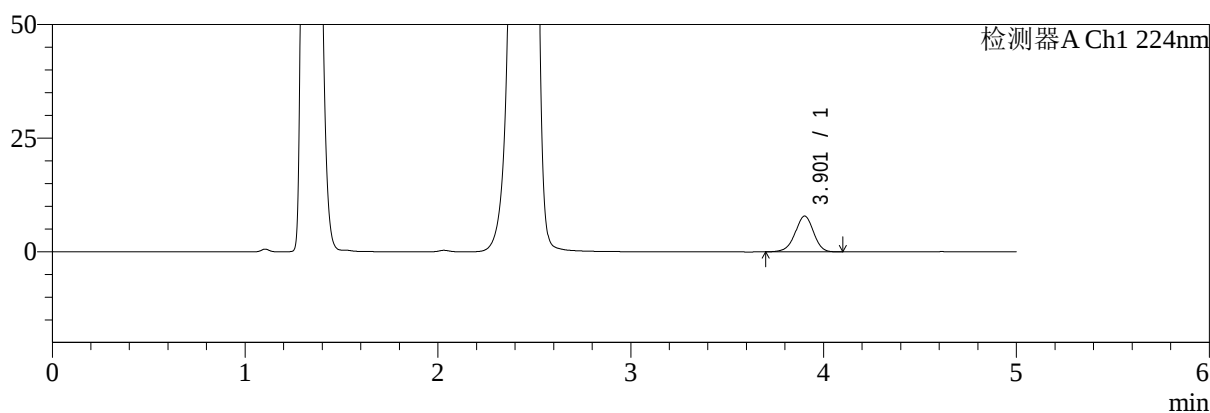
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

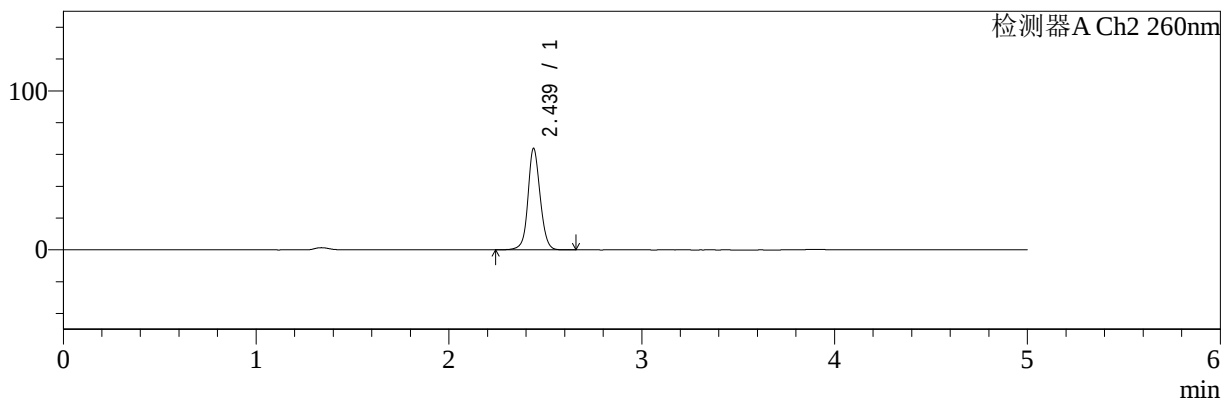
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	52132	100.000	7845	8134	0.955	--
总计		52132	100.000	7845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	281905	100.000	63859	7384	1.085	--
总计		281905	100.000	63859			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-183-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:38:19

实验者: xiechaojun

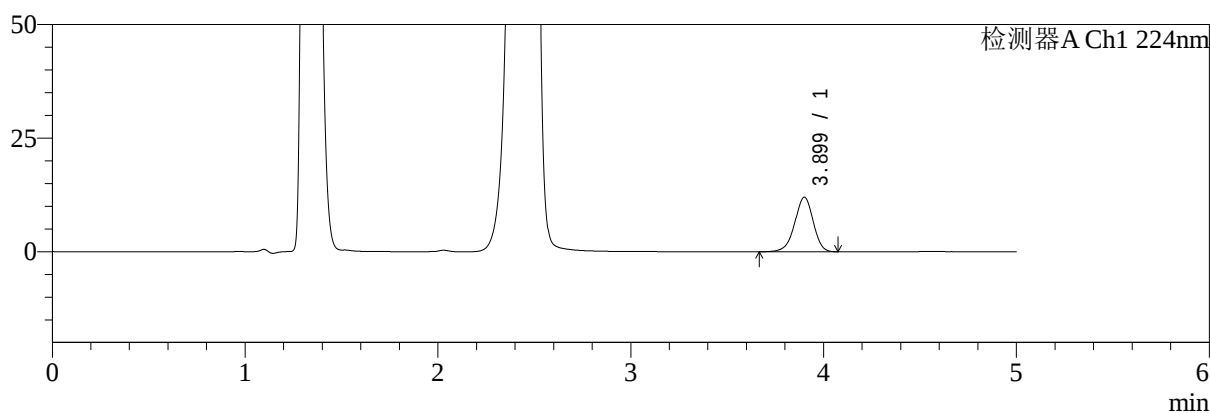
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:04

处理者: xiechaojun

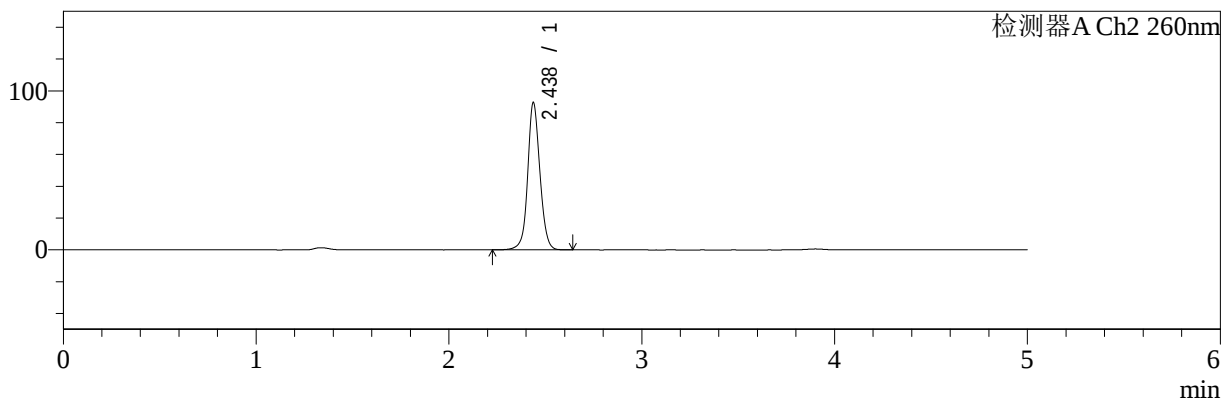
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	79994	100.000	12005	8091	0.950	--
总计		79994	100.000	12005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	409461	100.000	92737	7405	1.075	--
总计		409461	100.000	92737			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-184-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:43:43

实验者: xiechaojun

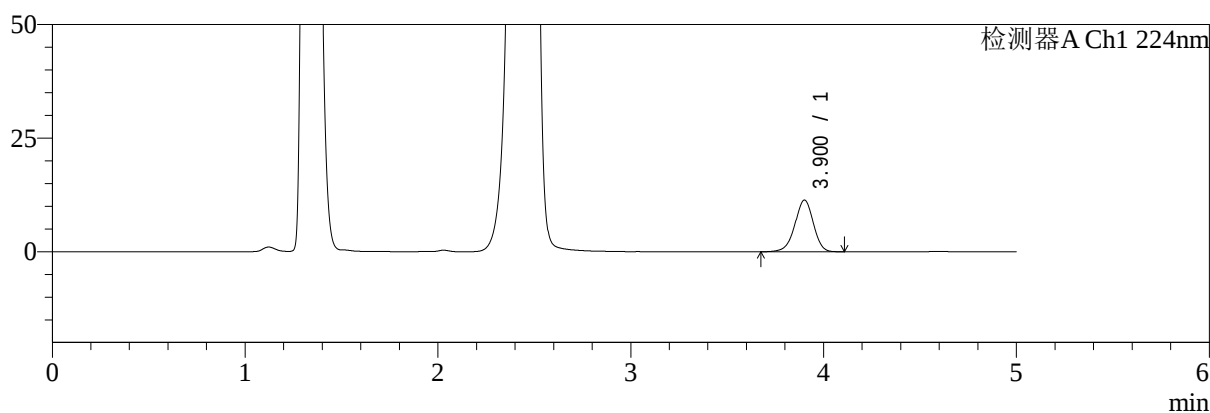
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:07

处理者: xiechaojun

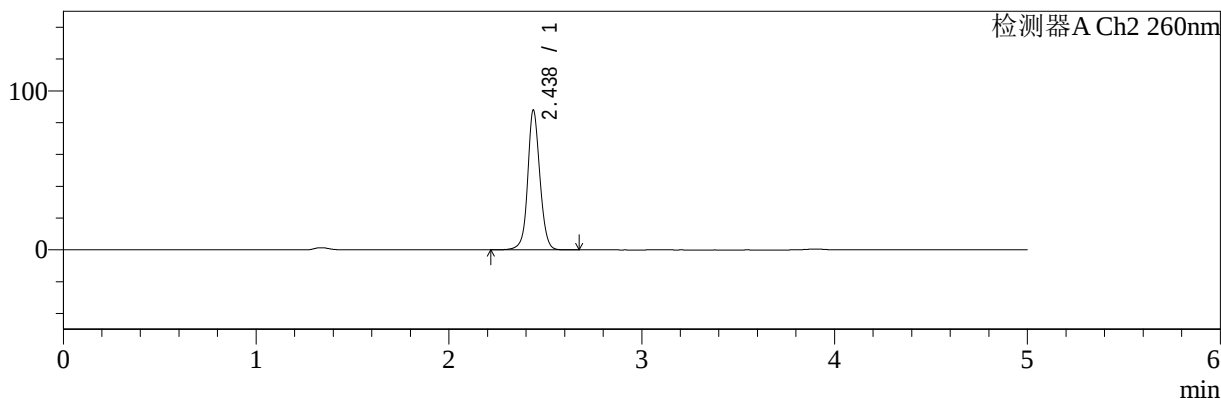
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	75882	100.000	11360	8108	0.953	--
总计		75882	100.000	11360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	387627	100.000	87962	7442	1.073	--
总计		387627	100.000	87962			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-185-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 19:49:06

实验者: xiechaojun

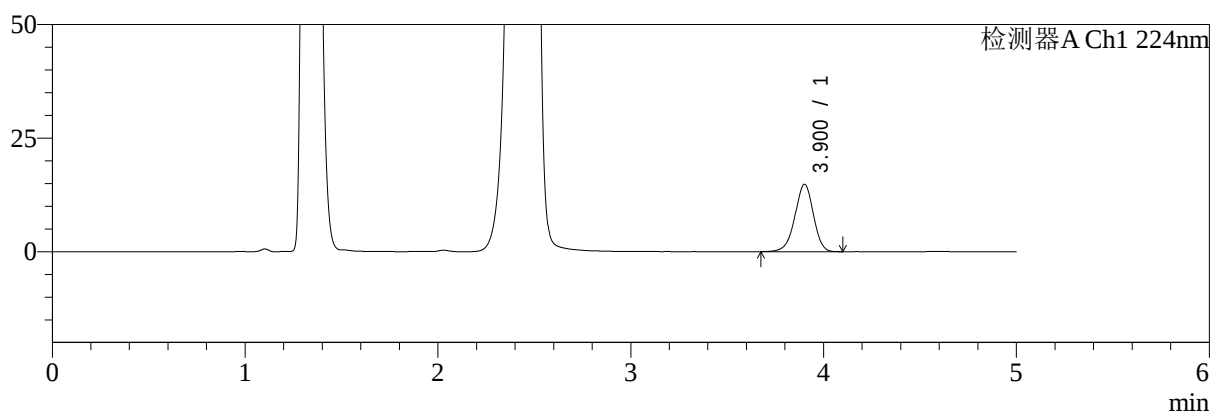
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:10

处理者: xiechaojun

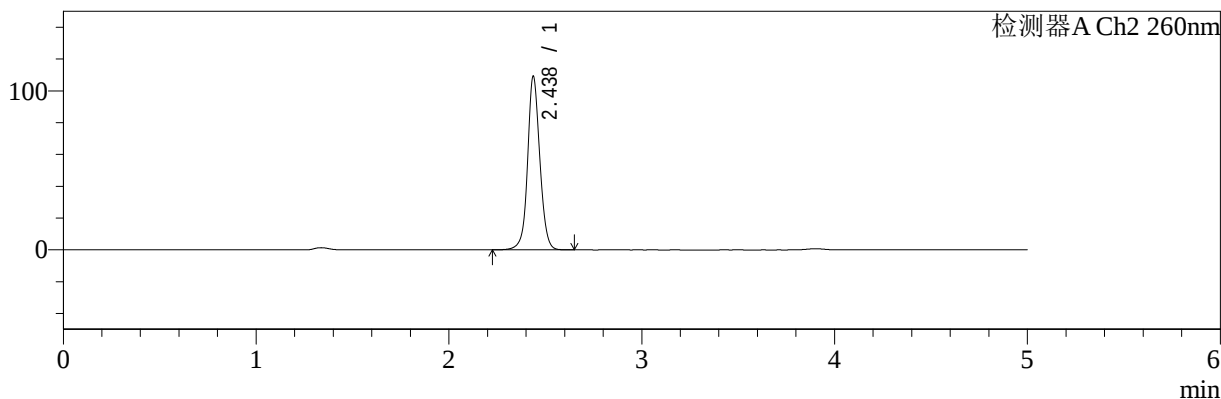
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98653	100.000	14796	8095	0.953	--
总计		98653	100.000	14796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	482762	100.000	109258	7420	1.068	--
总计		482762	100.000	109258			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-186-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:54:29

实验者: xiechaojun

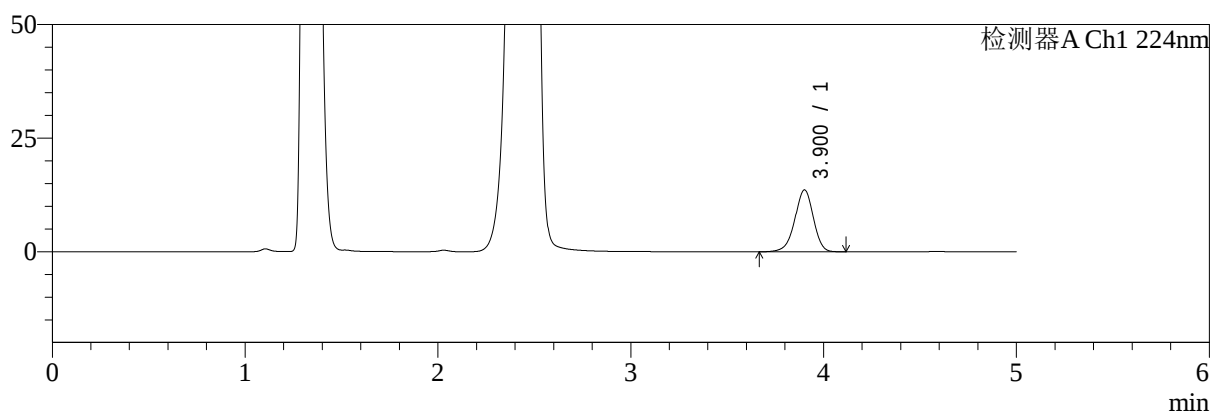
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:12

处理者: xiechaojun

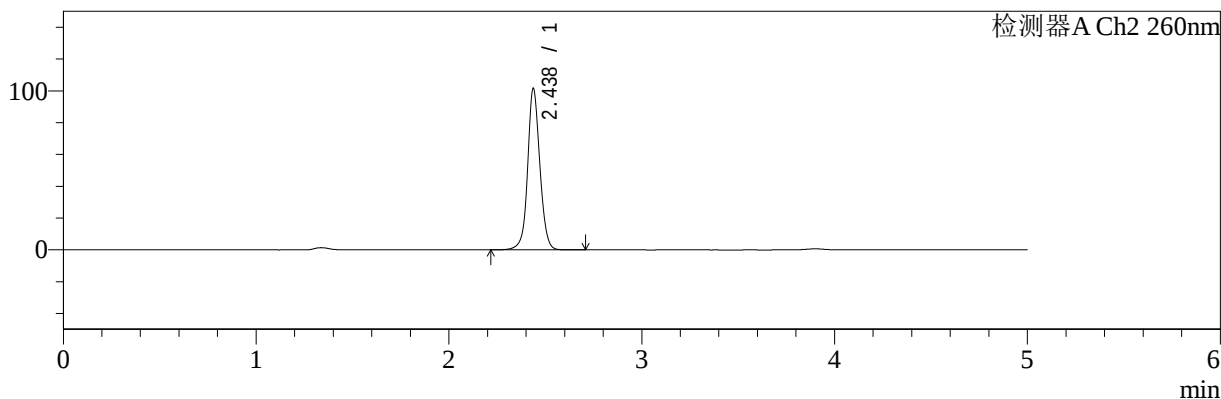
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	90838	100.000	13593	8085	0.948	--
总计		90838	100.000	13593			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	448427	100.000	101601	7432	1.069	--
总计		448427	100.000	101601			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-187-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 19:59:52

实验者: xiechaojun

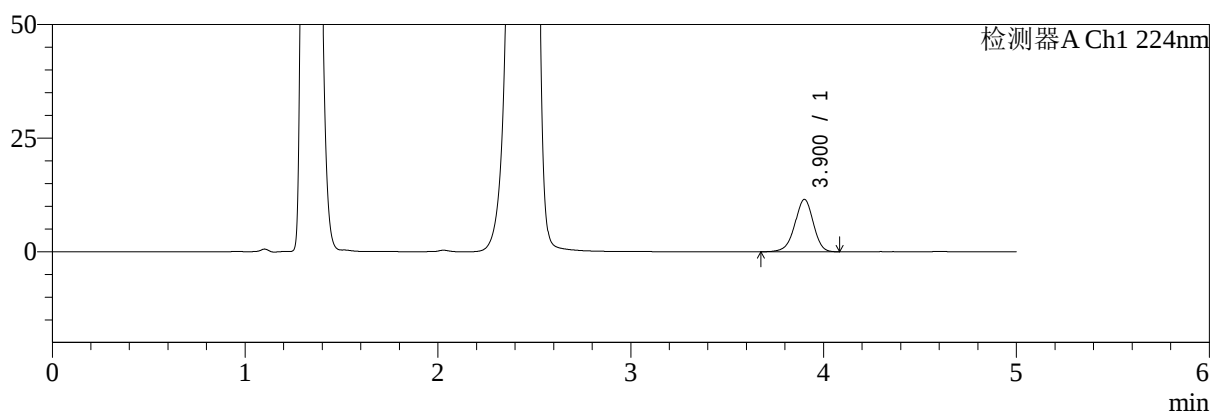
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:15

处理者: xiechaojun

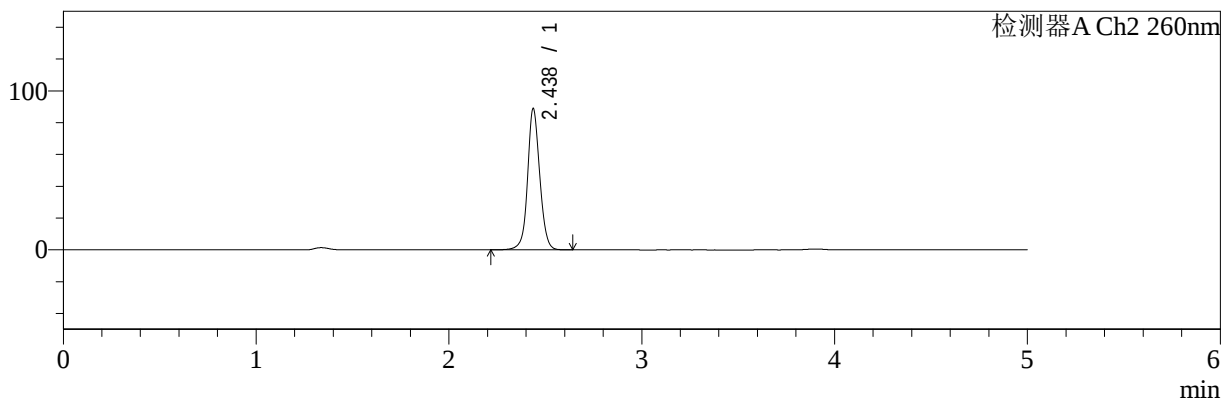
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	76826	100.000	11513	8097	0.949	--
总计		76826	100.000	11513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	391482	100.000	88889	7465	1.072	--
总计		391482	100.000	88889			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-188-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 20:05:15

实验者: xiechaojun

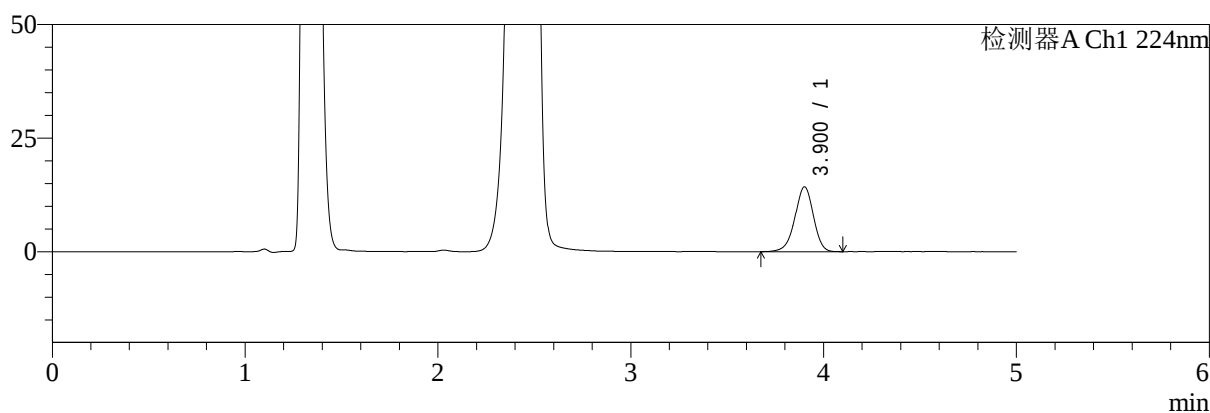
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:18

处理者: xiechaojun

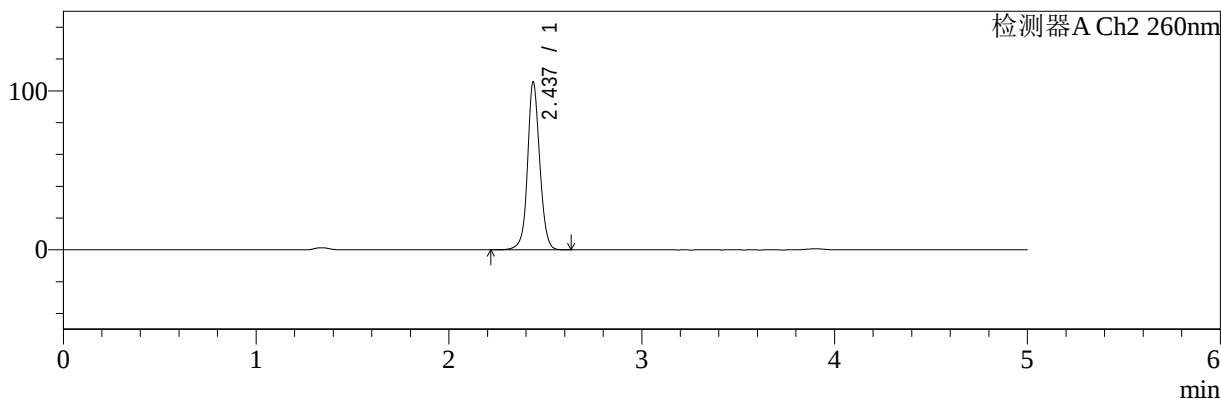
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	95057	100.000	14243	8101	0.950	--
总计		95057	100.000	14243			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	465997	100.000	105591	7433	1.068	--
总计		465997	100.000	105591			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-189-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 20:10:39

实验者: xiechaojun

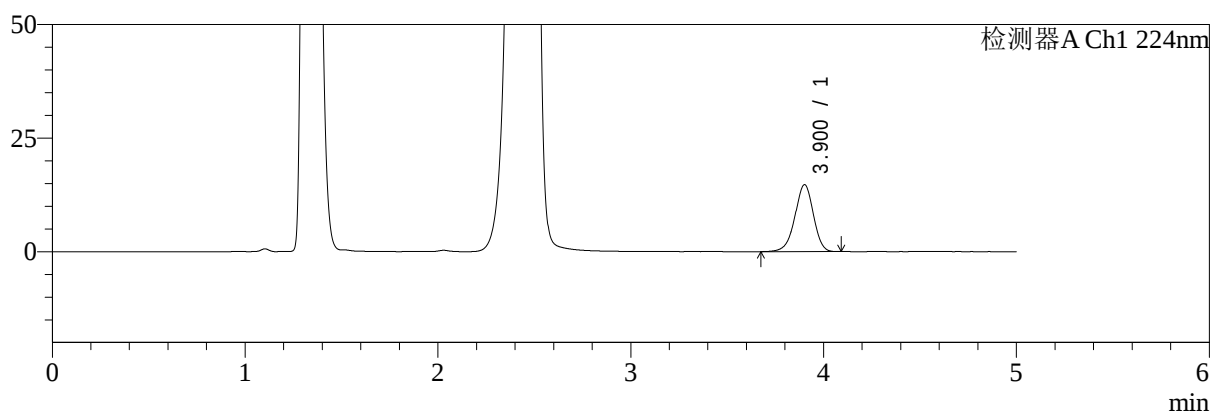
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:20

处理者: xiechaojun

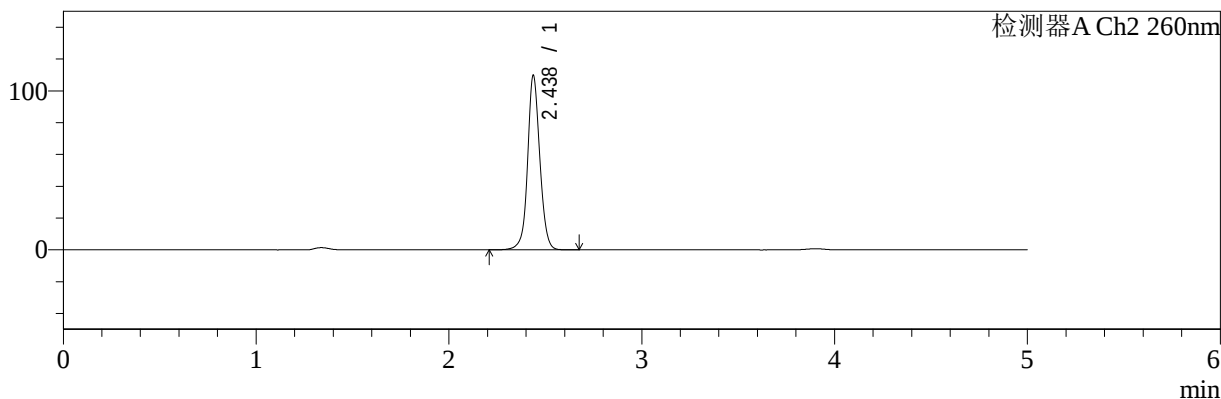
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98214	100.000	14707	8103	0.950	--
总计		98214	100.000	14707			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	484717	100.000	109823	7447	1.066	--
总计		484717	100.000	109823			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-190-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 20:16:02

实验者: xiechaojun

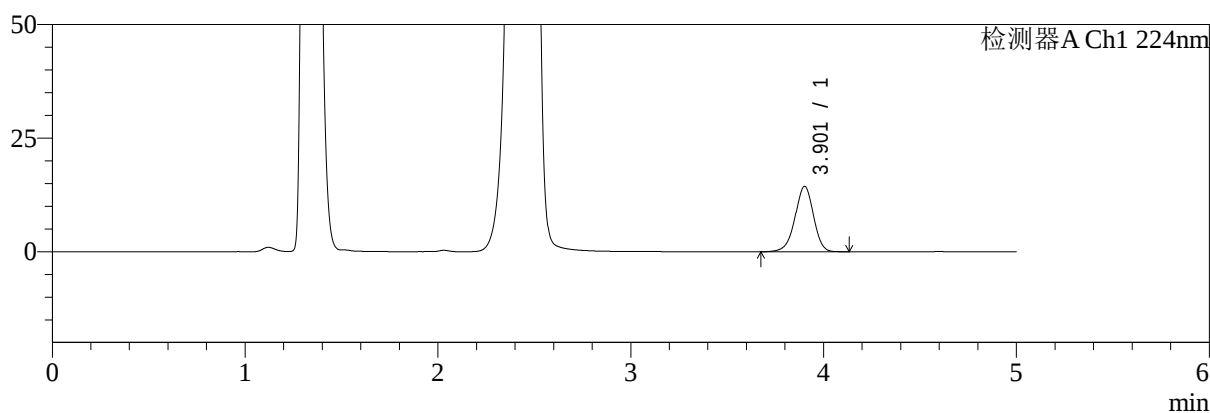
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:23

处理者: xiechaojun

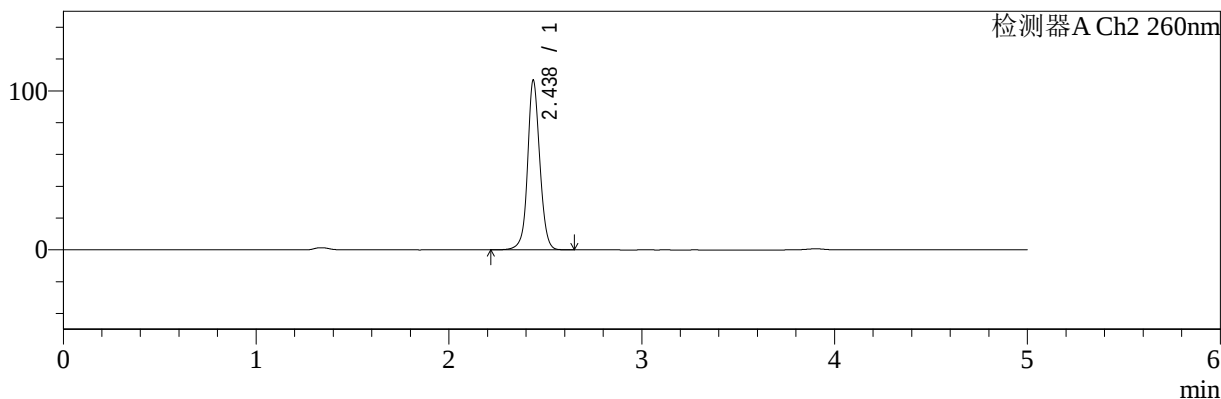
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	96058	100.000	14339	8088	0.952	--
总计		96058	100.000	14339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	470240	100.000	106720	7466	1.066	--
总计		470240	100.000	106720			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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 - 0-88/26-191-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 20:21:26

实验者: xiechaojun

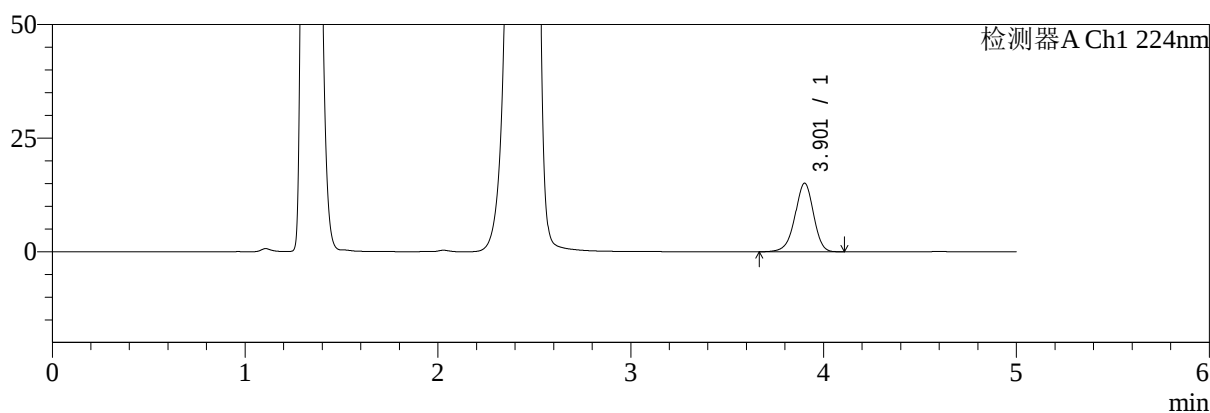
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:26

处理者: xiechaojun

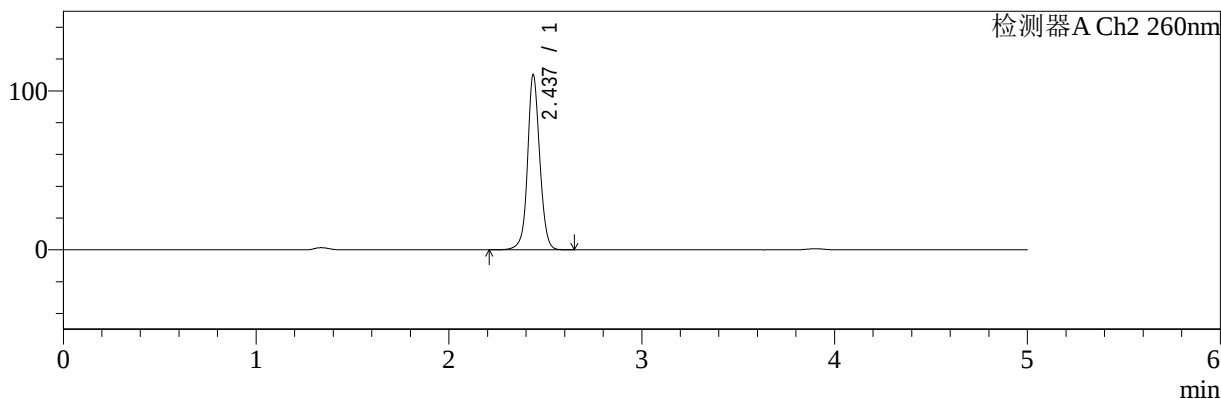
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100578	100.000	15036	8079	0.948	--
总计		100578	100.000	15036			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	485867	100.000	110183	7466	1.064	--
总计		485867	100.000	110183			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-192-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 20:26:51

实验者: xiechaojun

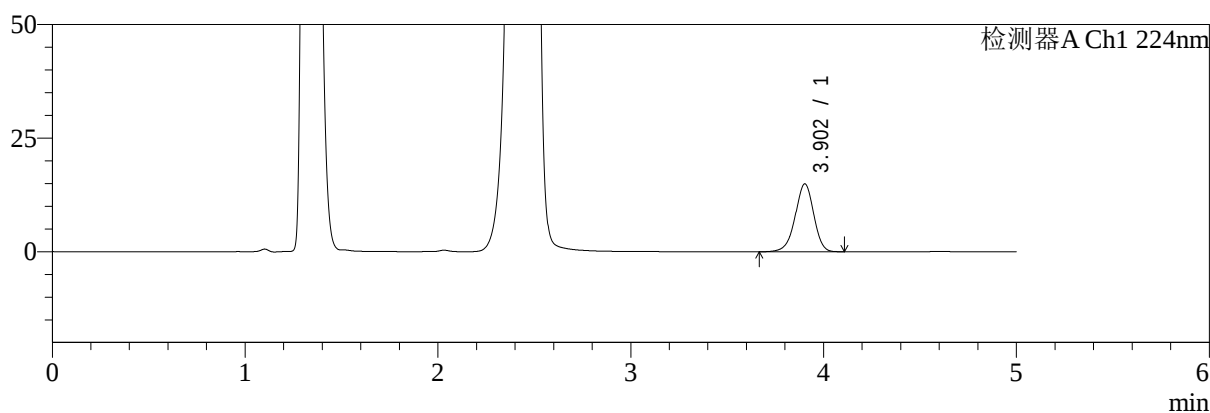
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:29

处理者: xiechaojun

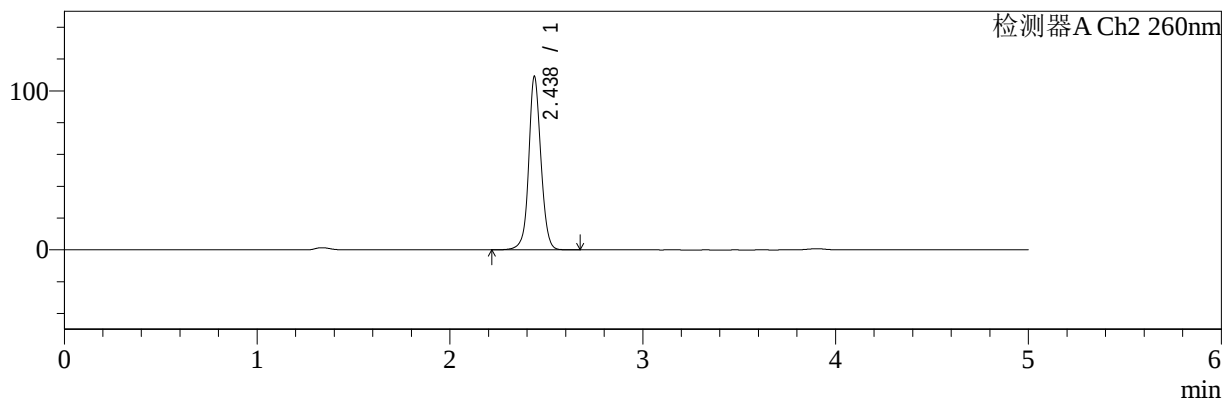
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	99686	100.000	14929	8073	0.950	--
总计		99686	100.000	14929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	481085	100.000	109153	7452	1.065	--
总计		481085	100.000	109153			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-193-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 20:32:13

实验者: xiechaojun

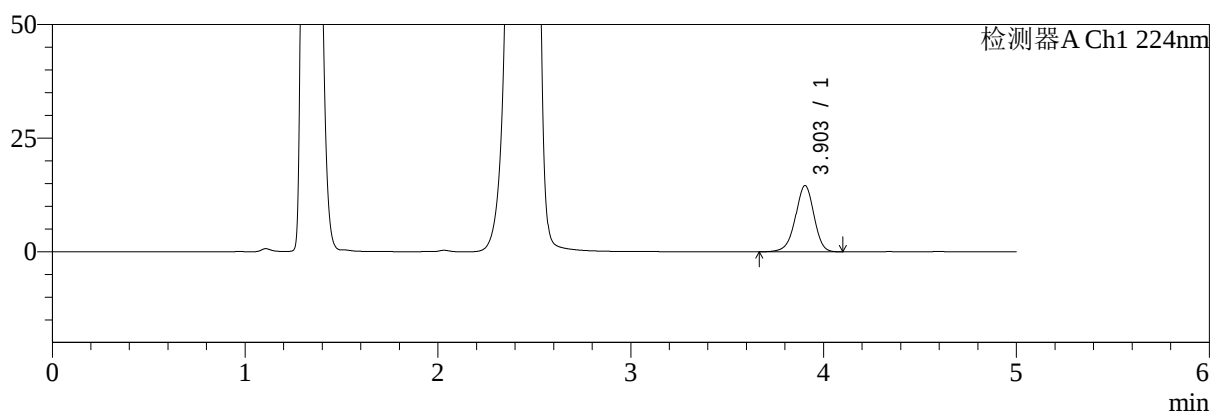
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:32

处理者: xiechaojun

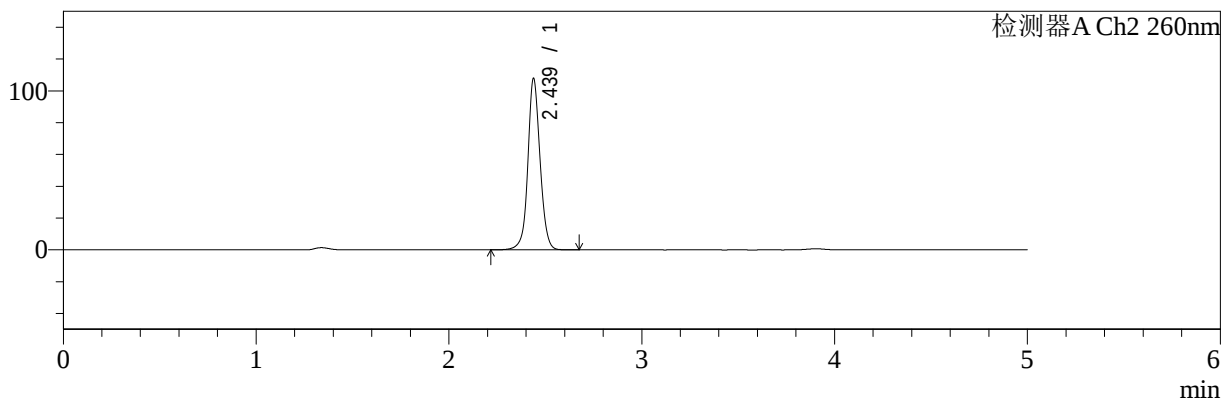
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	97012	100.000	14574	8107	0.952	--
总计		97012	100.000	14574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	475775	100.000	107914	7479	1.065	--
总计		475775	100.000	107914			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-194-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 20:37:37

实验者: xiechaojun

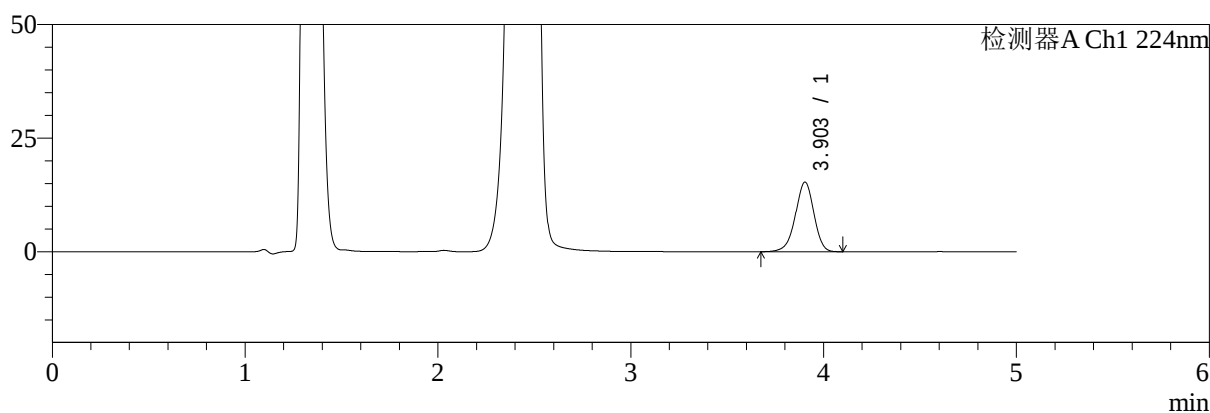
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:35

处理者: xiechaojun

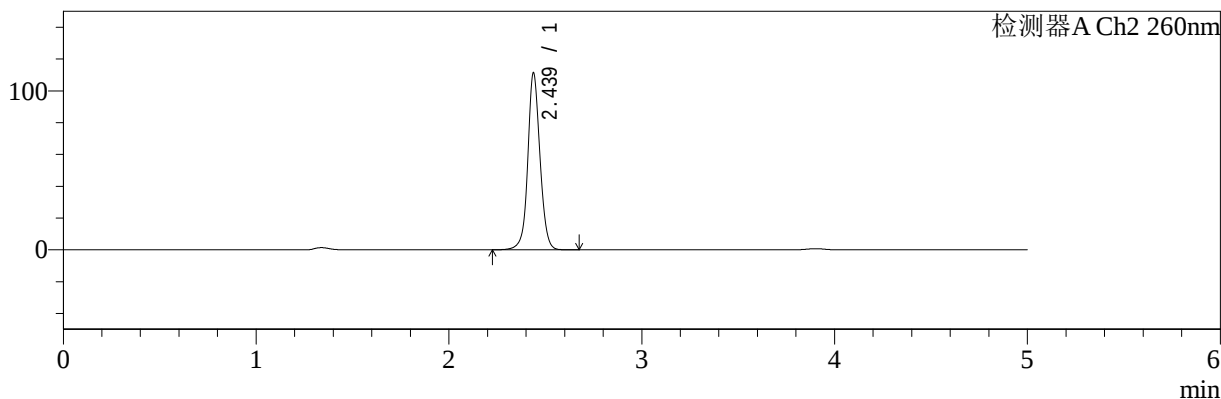
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102161	100.000	15327	8107	0.950	--
总计		102161	100.000	15327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	491276	100.000	111409	7452	1.064	--
总计		491276	100.000	111409			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-195-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 20:43:02

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:06:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

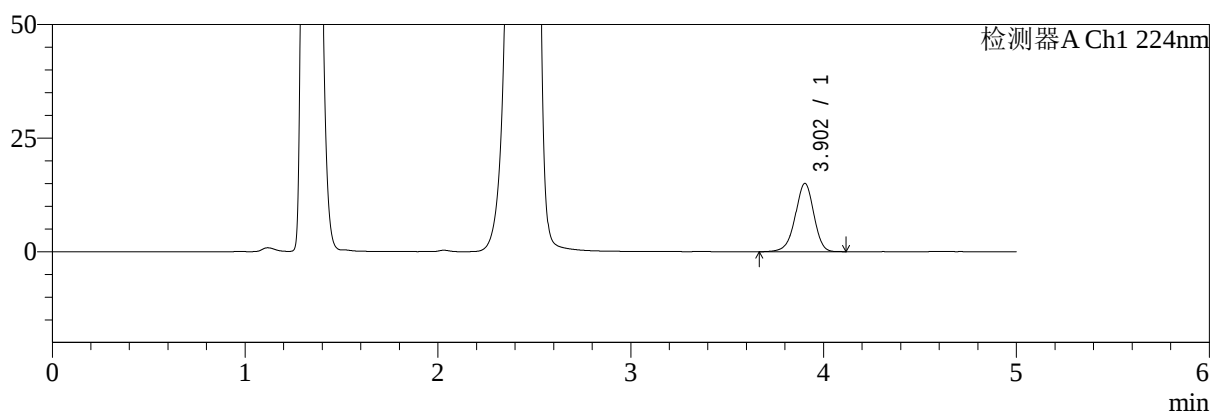
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

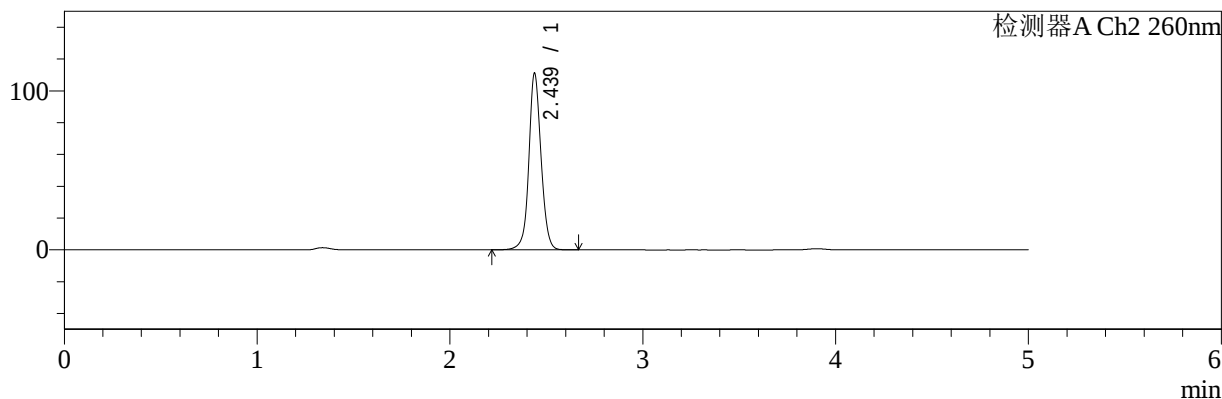
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100298	100.000	15033	8093	0.950	--
总计		100298	100.000	15033			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.439	490116	100.000	111192	7472	1.065	--
总计		490116	100.000	111192			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-196-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 20:48:25

处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

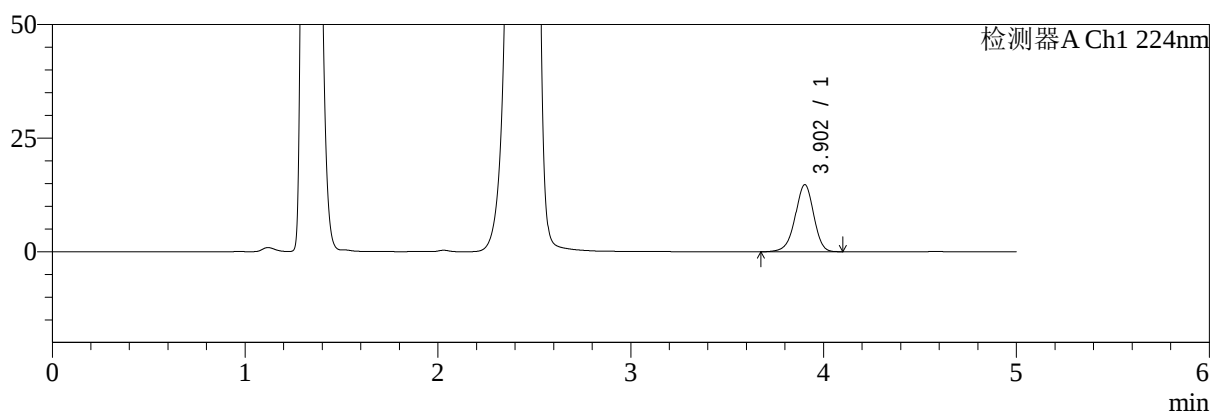
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

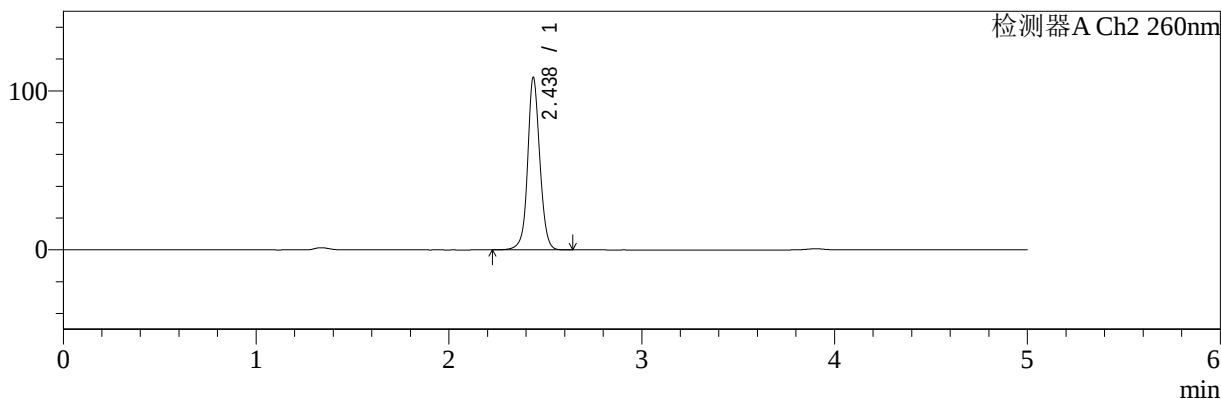
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98481	100.000	14745	8092	0.949	--
总计		98481	100.000	14745			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	478152	100.000	108539	7469	1.065	--
总计		478152	100.000	108539			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-197-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 20:53:49

实验者: xiechaojun

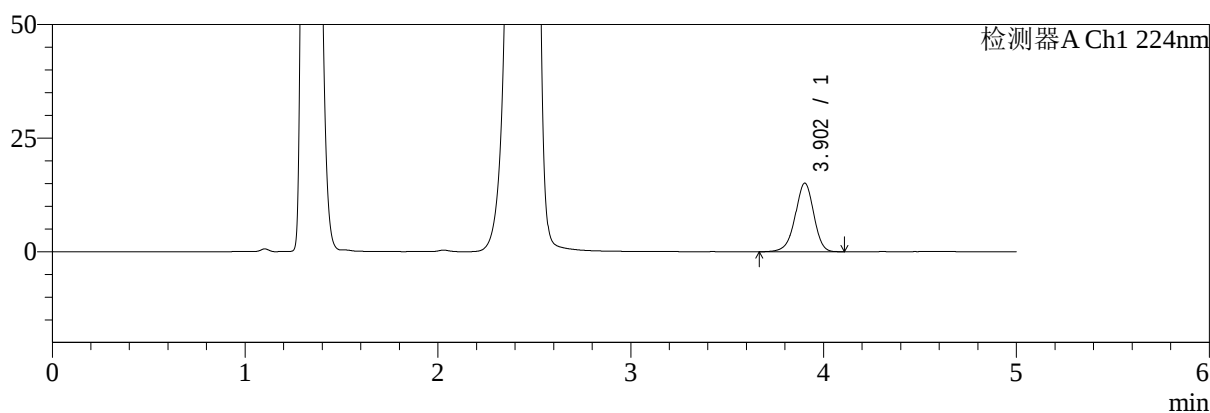
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:43

处理者: xiechaojun

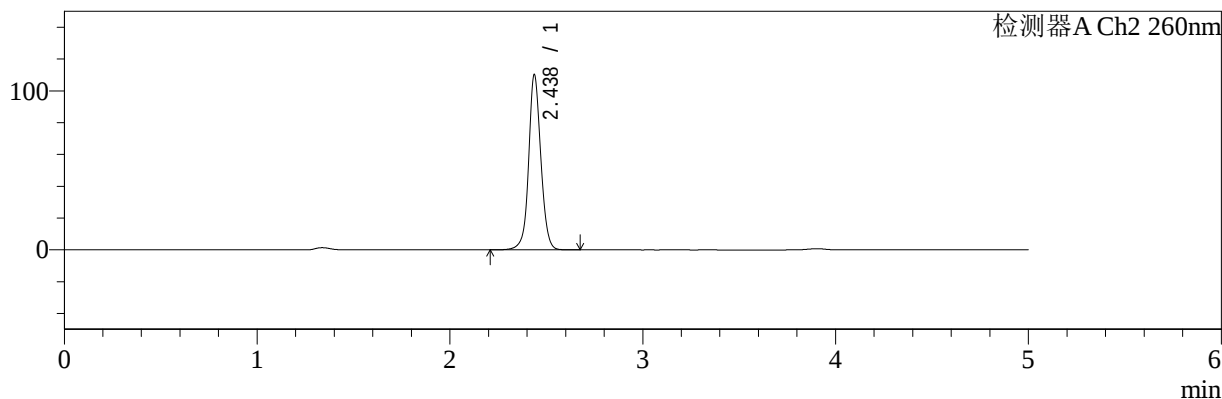
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100713	100.000	15078	8111	0.949	--
总计		100713	100.000	15078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	485800	100.000	110283	7481	1.063	--
总计		485800	100.000	110283			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-198-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 20:59:12

实验者: xiechaojun

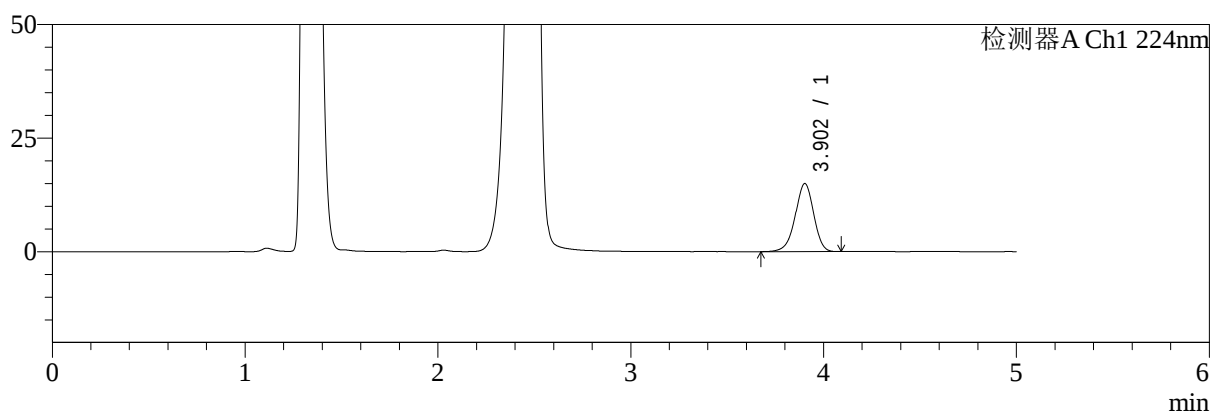
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:46

处理者: xiechaojun

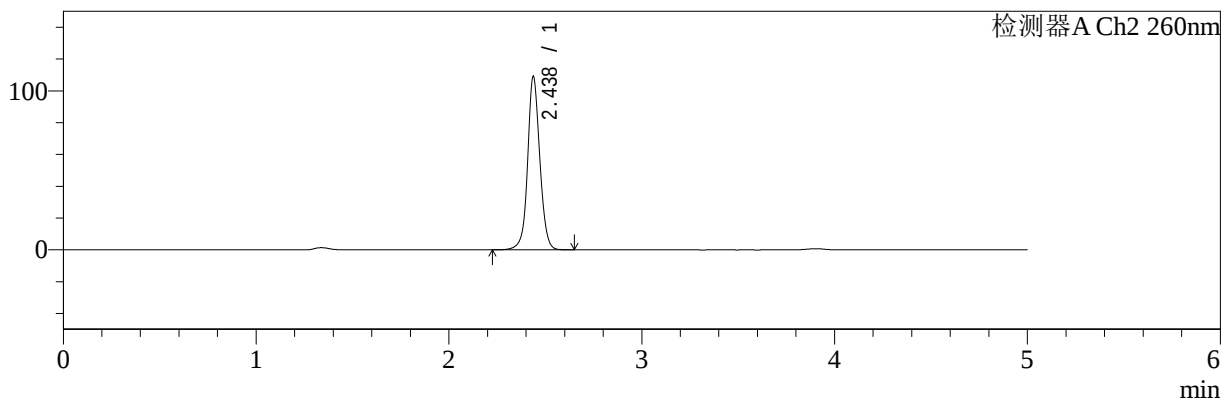
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	99760	100.000	14972	8102	0.948	--
总计		99760	100.000	14972			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	480630	100.000	109133	7473	1.064	--
总计		480630	100.000	109133			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-199-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 21:04:36

实验者: xiechaojun

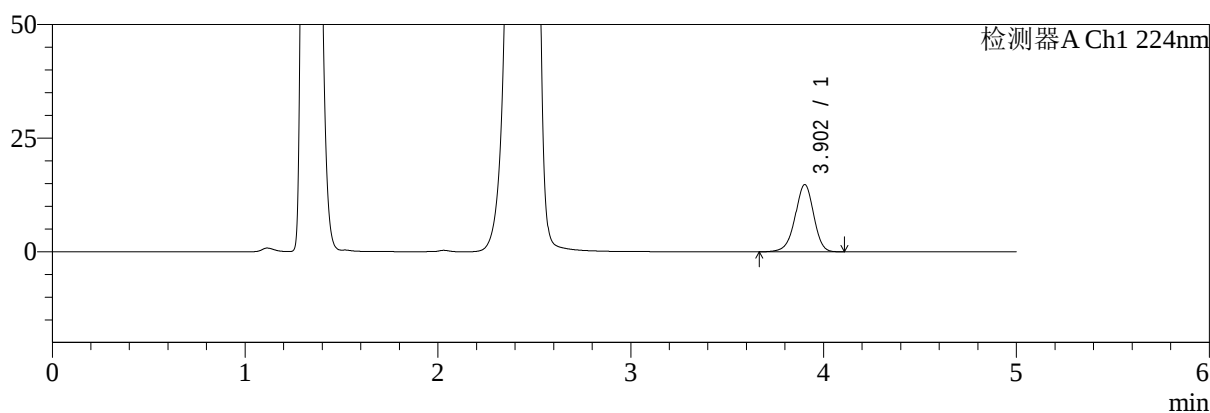
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:49

处理者: xiechaojun

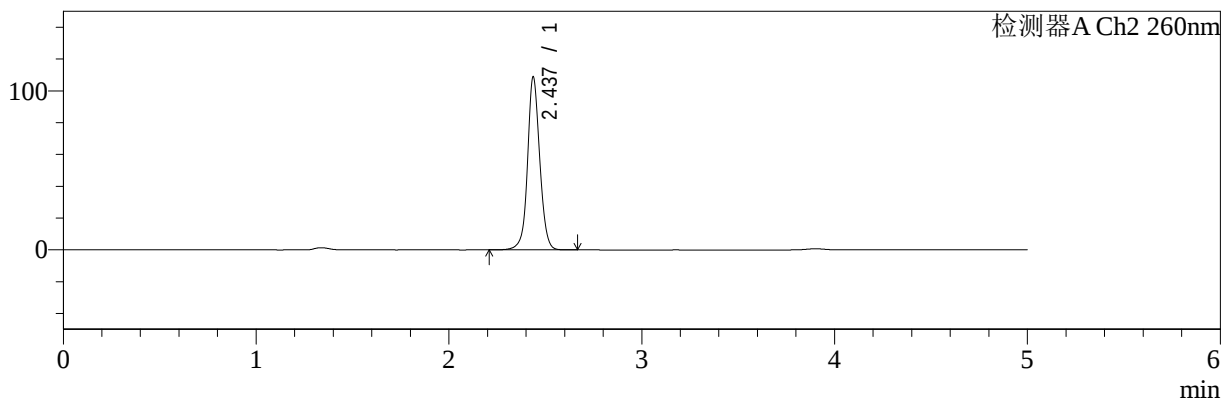
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98797	100.000	14767	8093	0.949	--
总计		98797	100.000	14767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	479785	100.000	108833	7475	1.063	--
总计		479785	100.000	108833			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-200-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 21:09:59

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:06:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

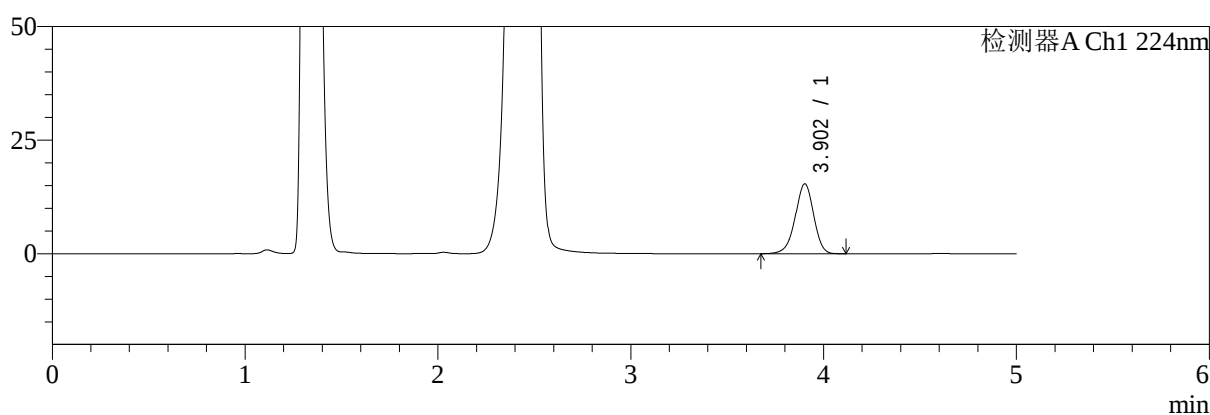
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

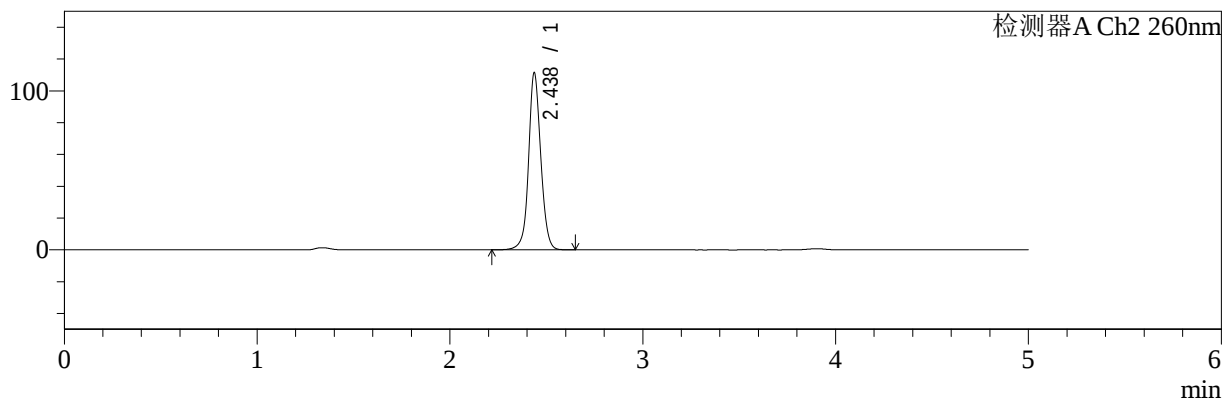
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102395	100.000	15365	8094	0.952	--
总计		102395	100.000	15365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.438	491088	100.000	111411	7468	1.063	--
总计		491088	100.000	111411			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-201-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 21:15:23

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:06:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

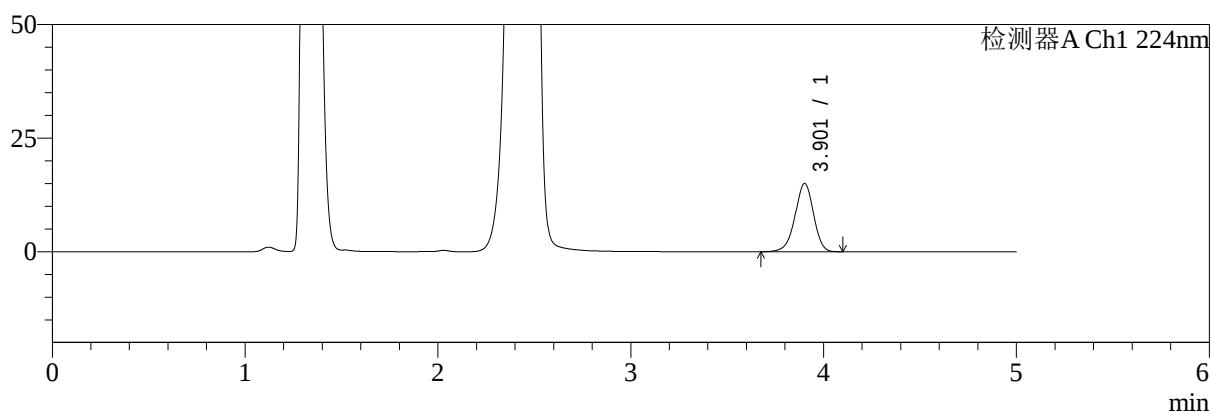
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

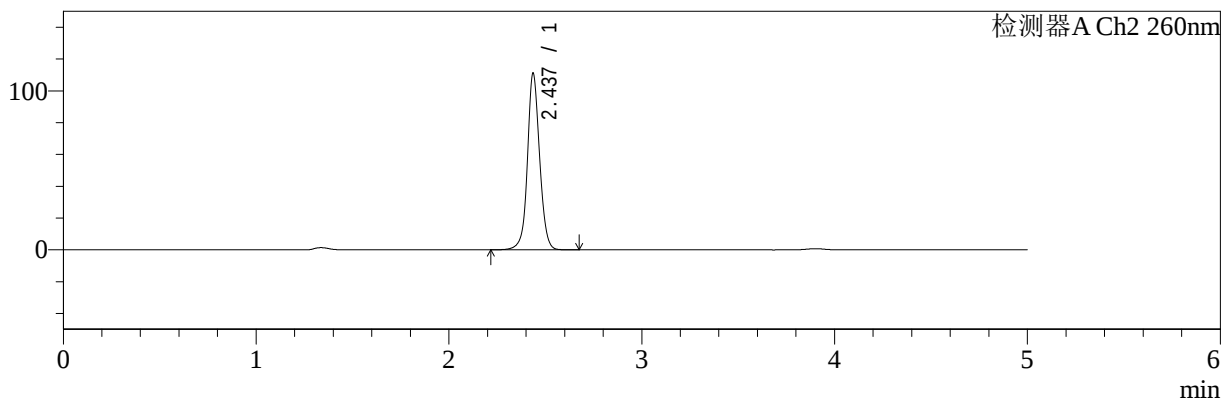
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100184	100.000	14993	8078	0.951	--
总计		100184	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	489377	100.000	110903	7463	1.063	--
总计		489377	100.000	110903			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-202-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 21:20:46

实验者: xiechaojun

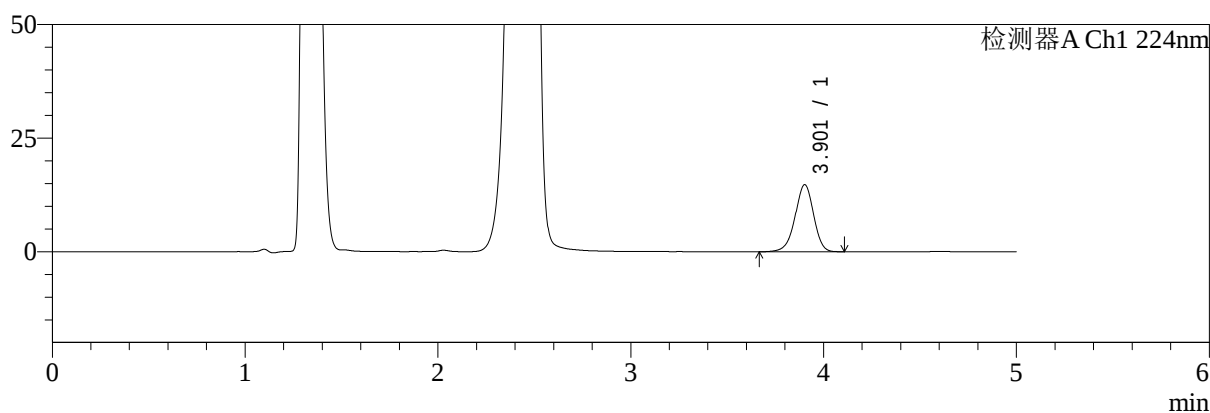
处理时间(V2): 2025/01/07 10:06:57

处理者: xiechaojun

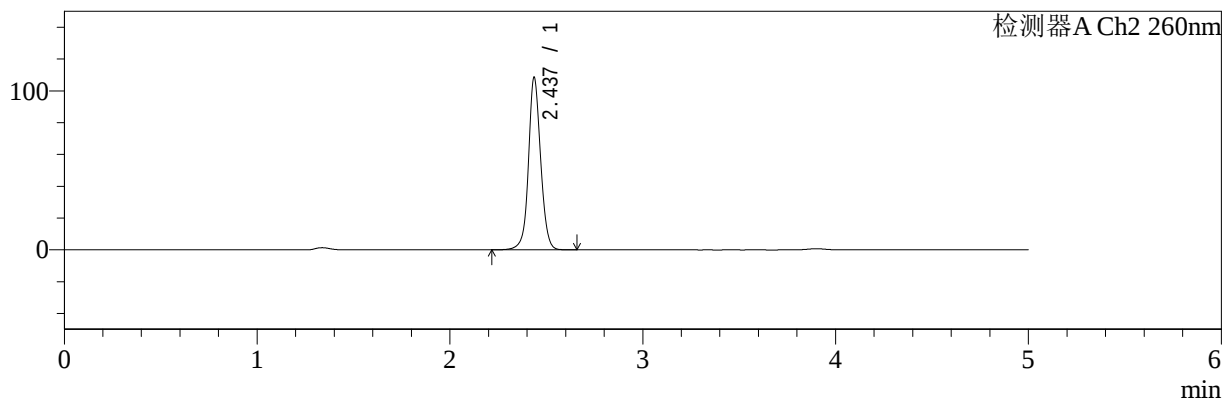
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98568	100.000	14738	8089	0.950	--
总计		98568	100.000	14738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	477869	100.000	108354	7466	1.064	--
总计		477869	100.000	108354			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-203-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 21:26:10

处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

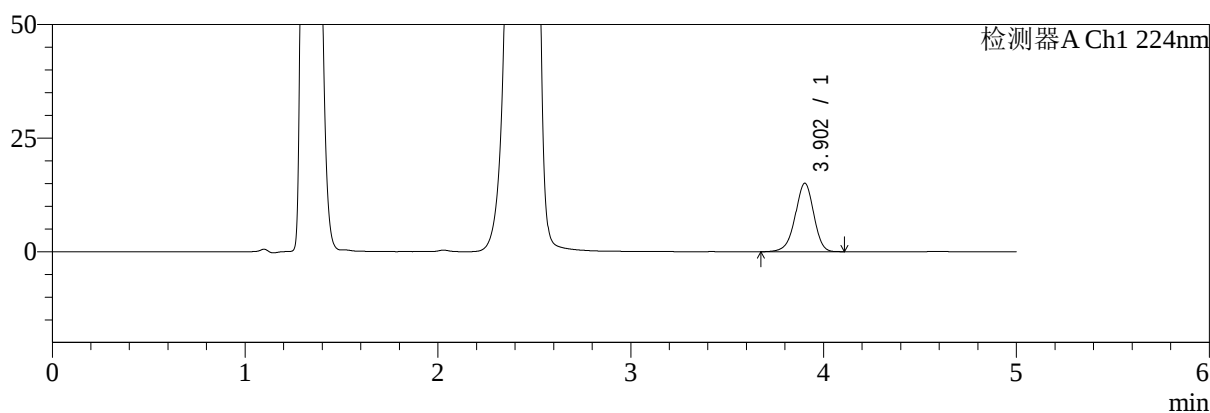
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

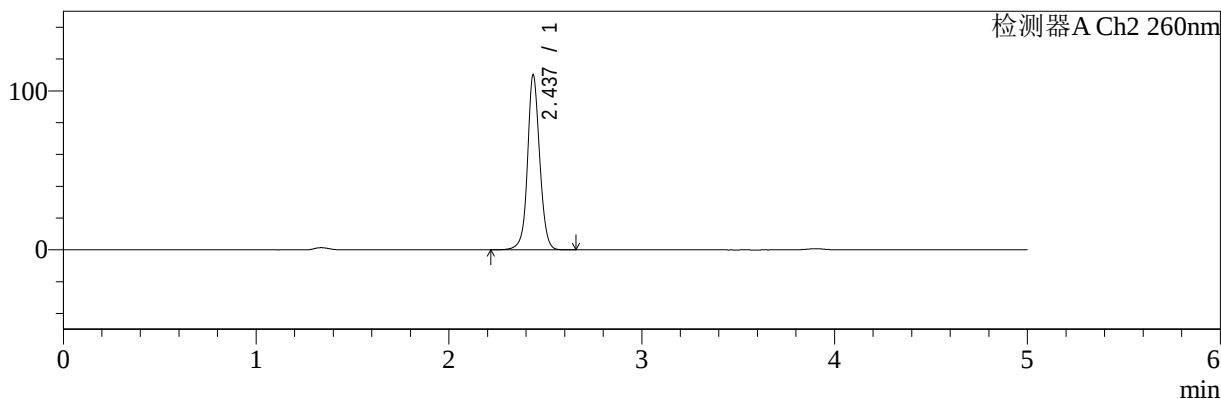
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100466	100.000	15057	8096	0.950	--
总计		100466	100.000	15057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	485046	100.000	110032	7479	1.063	--
总计		485046	100.000	110032			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-204-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 21:31:34

实验者: xiechaojun

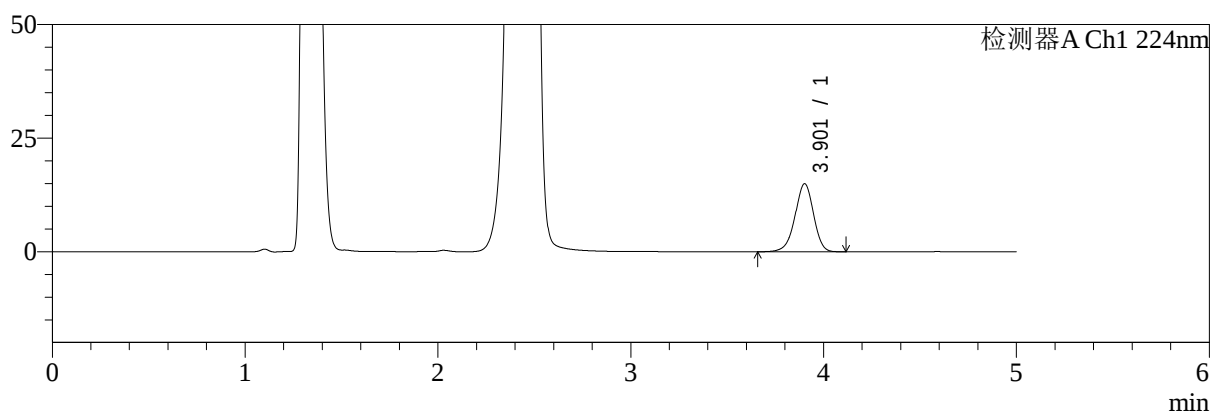
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:02

处理者: xiechaojun

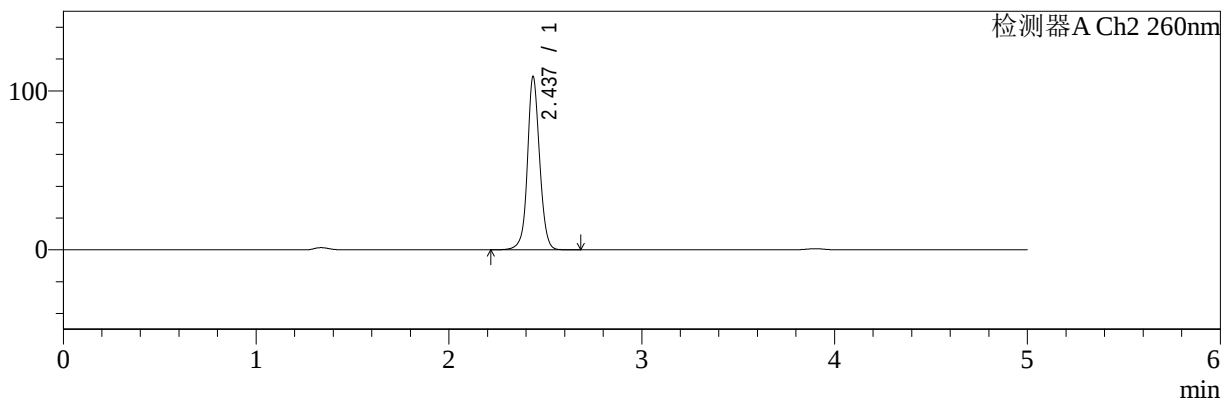
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100074	100.000	14938	8090	0.950	--
总计		100074	100.000	14938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	480360	100.000	108846	7465	1.063	--
总计		480360	100.000	108846			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-205-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 21:36:57

实验者: xiechaojun

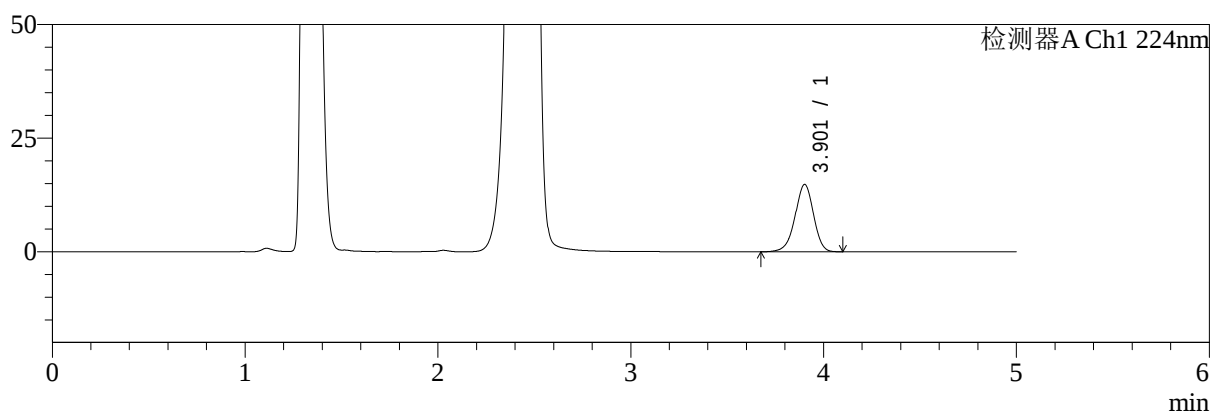
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:05

处理者: xiechaojun

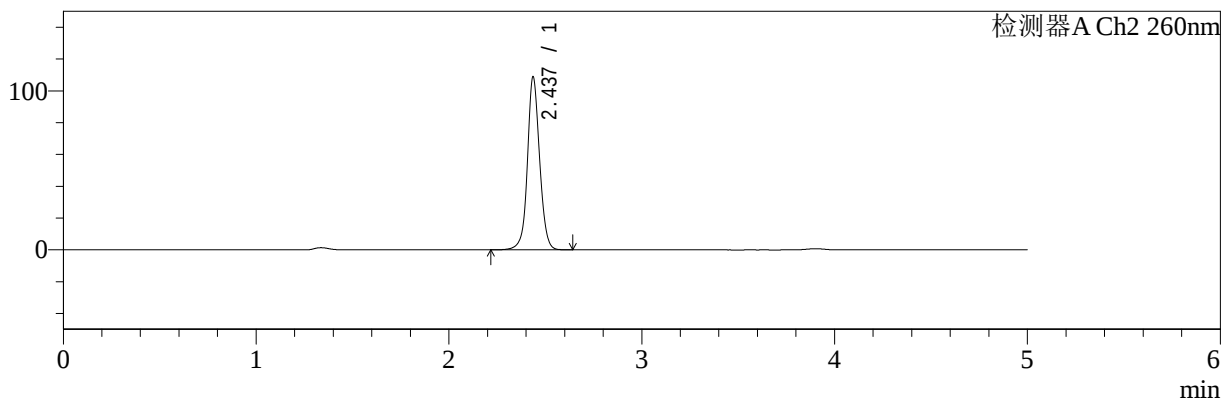
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98895	100.000	14783	8101	0.952	--
总计		98895	100.000	14783			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	479295	100.000	108678	7469	1.064	--
总计		479295	100.000	108678			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-206-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 21:42:21

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:07:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

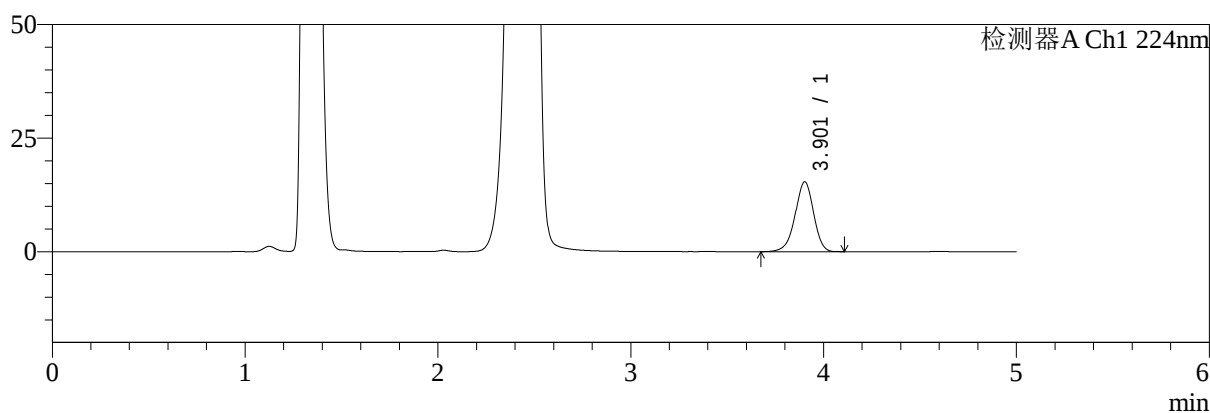
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

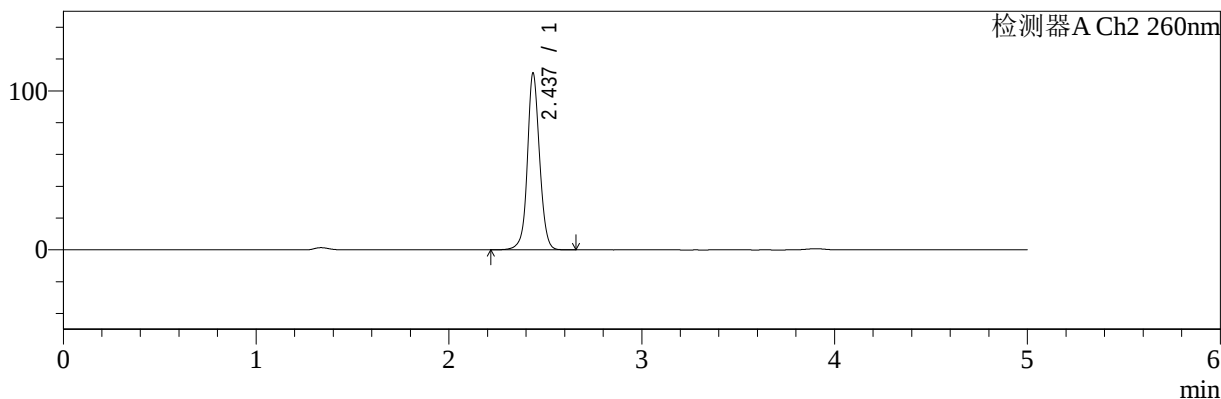
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	102464	100.000	15341	8082	0.950	--
总计		102464	100.000	15341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	490259	100.000	110970	7450	1.064	--
总计		490259	100.000	110970			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-207-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 21:47:45

实验者: xiechaojun

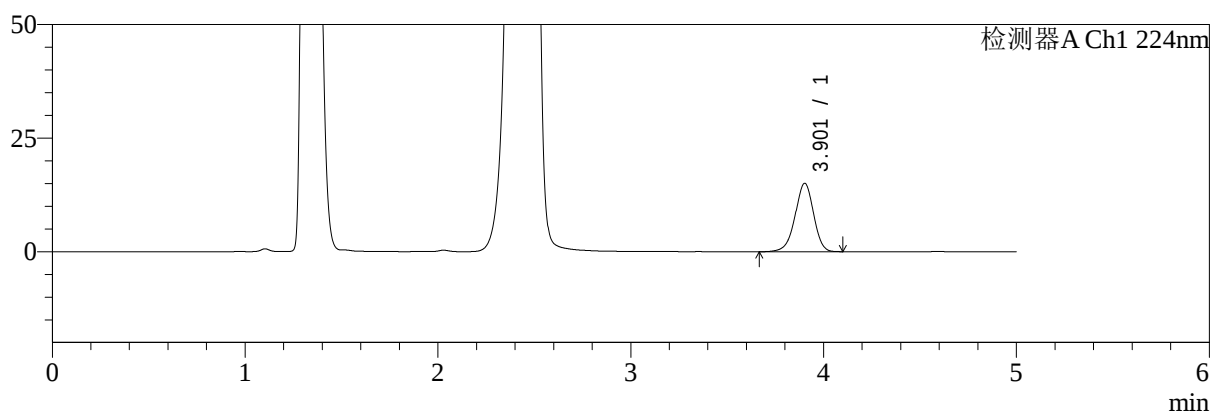
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:10

处理者: xiechaojun

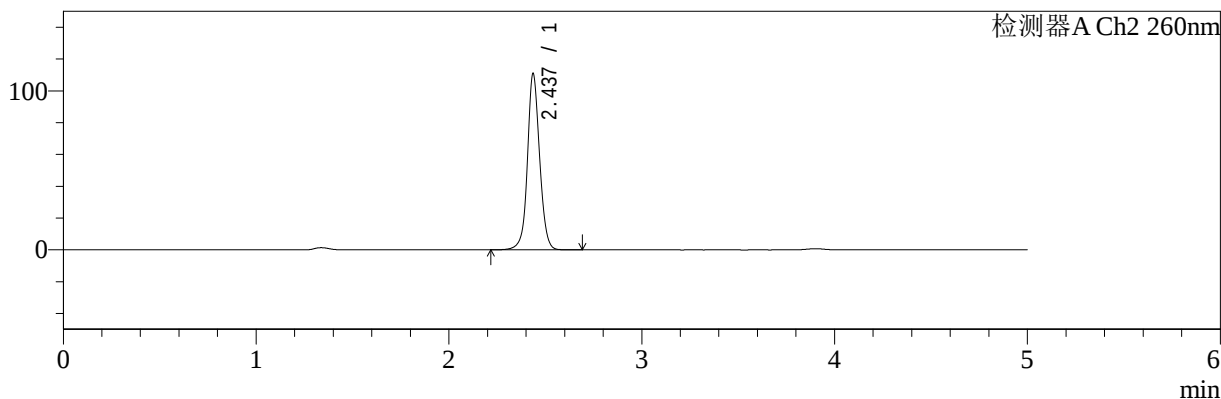
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100424	100.000	15023	8090	0.950	--
总计		100424	100.000	15023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	488701	100.000	110743	7461	1.064	--
总计		488701	100.000	110743			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-208-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 21:53:08

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:07:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

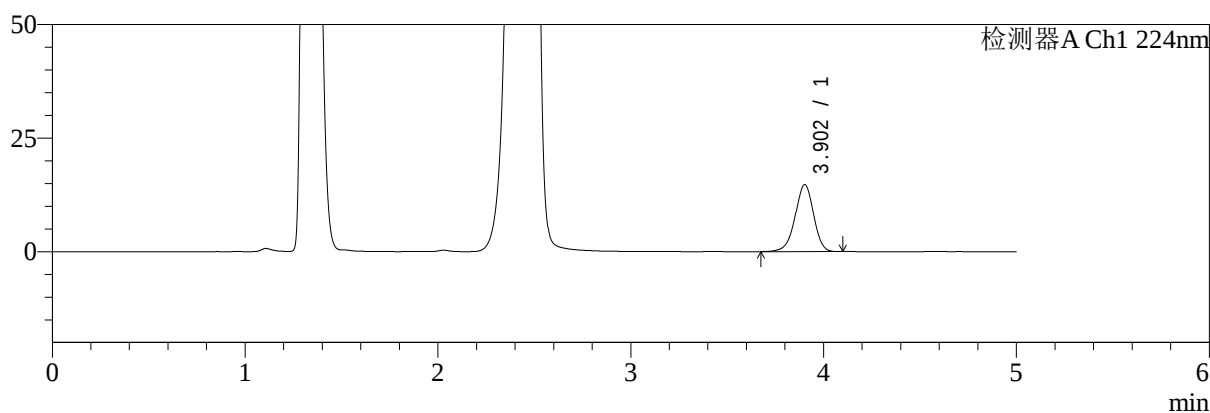
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

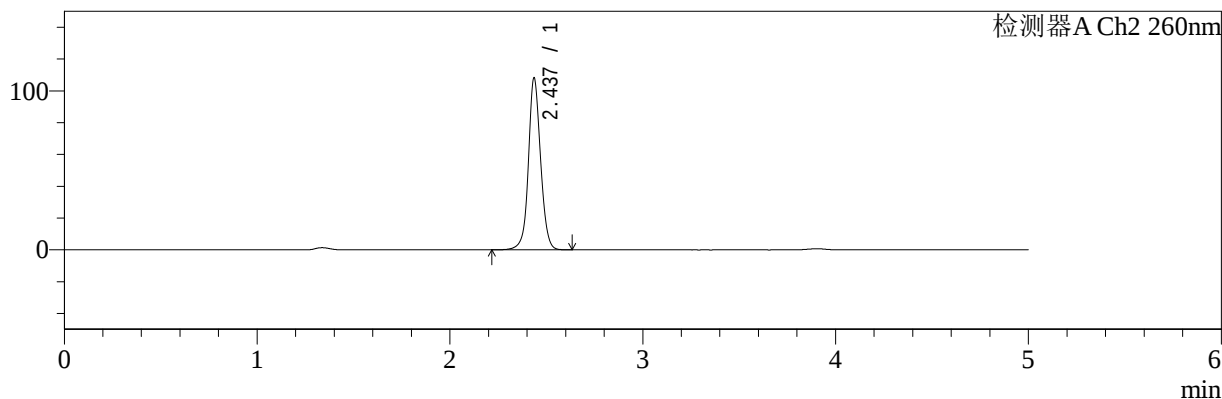
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98239	100.000	14723	8098	0.951	--
总计		98239	100.000	14723			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	476479	100.000	107967	7455	1.065	--
总计		476479	100.000	107967			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-209-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 21:58:32

实验者: xiechaojun

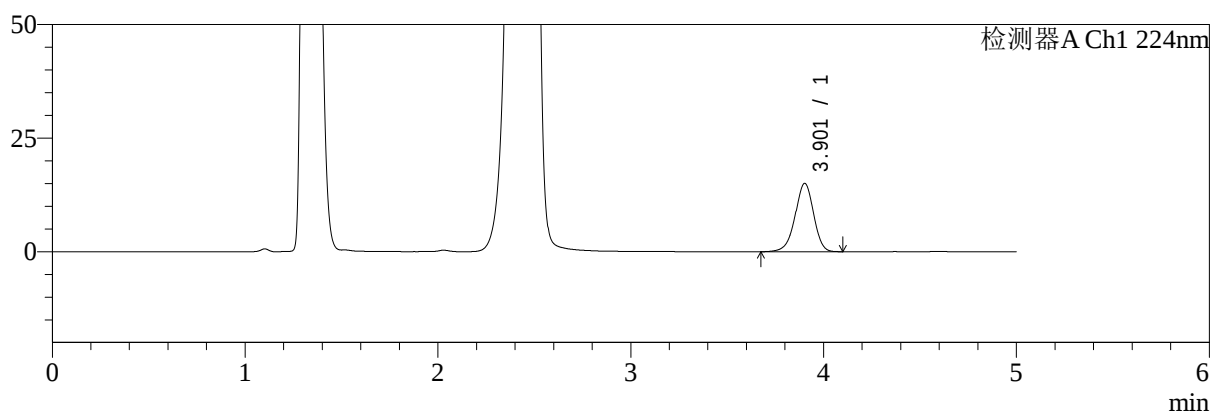
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:16

处理者: xiechaojun

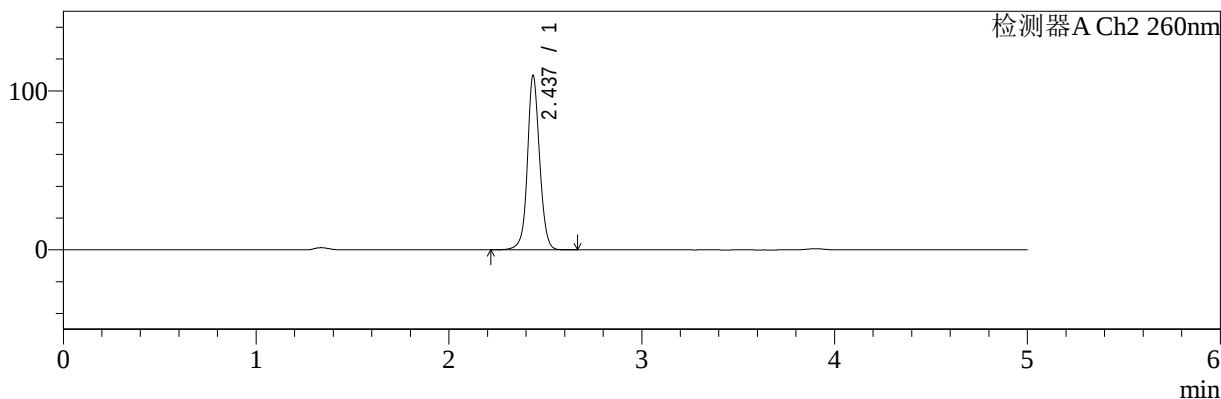
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100272	100.000	15007	8082	0.950	--
总计		100272	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	483720	100.000	109576	7458	1.065	--
总计		483720	100.000	109576			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-210-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 22:03:56

实验者: xiechaojun

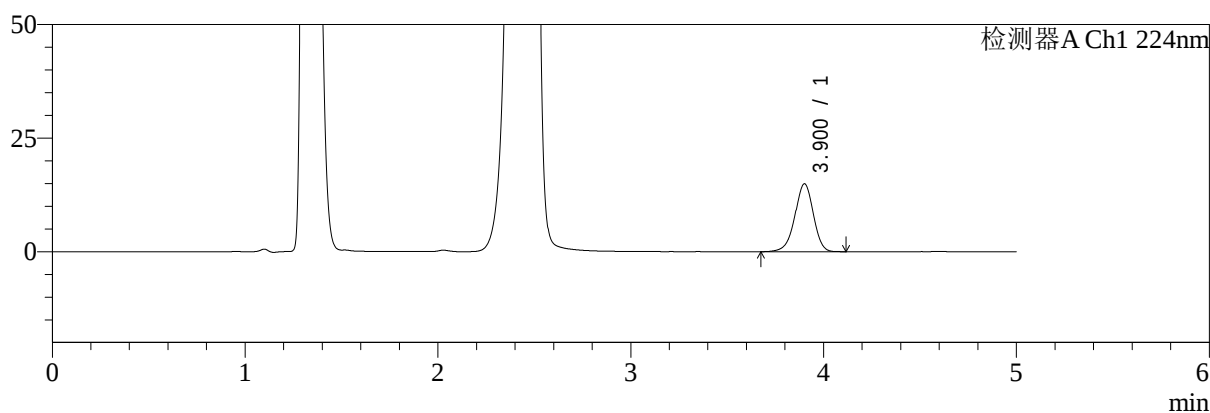
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:19

处理者: xiechaojun

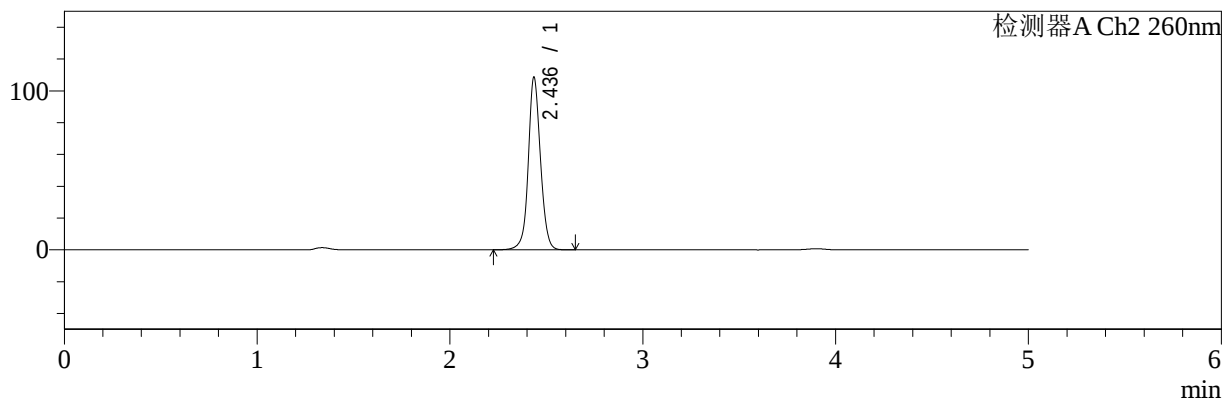
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	99553	100.000	14913	8101	0.951	--
总计		99553	100.000	14913			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	478530	100.000	108188	7460	1.065	--
总计		478530	100.000	108188			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-211-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:09:19

实验者: xiechaojun

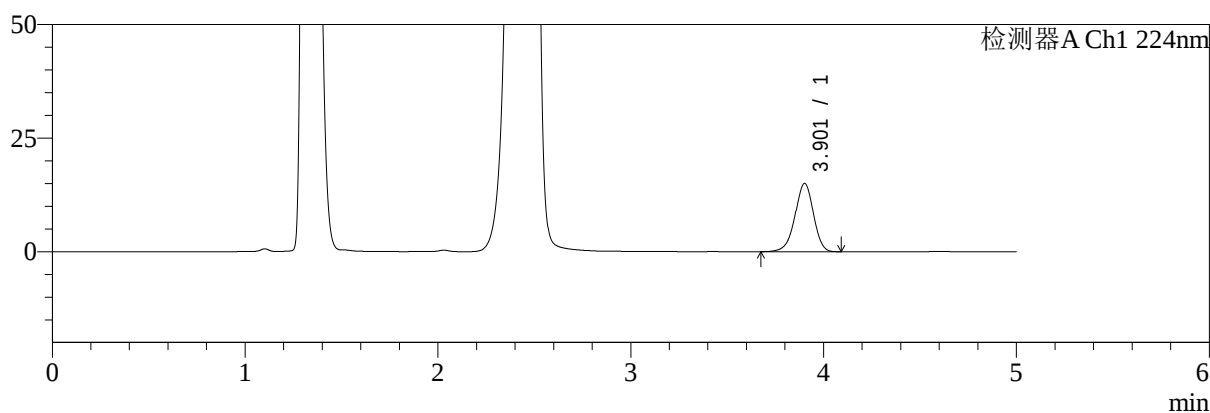
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:21

处理者: xiechaojun

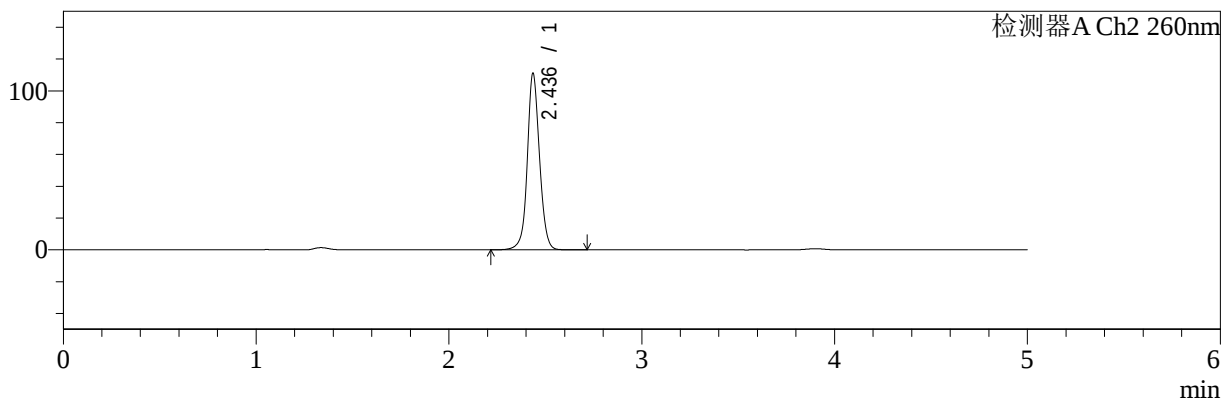
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	100150	100.000	14980	8074	0.949	--
总计		100150	100.000	14980			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	490259	100.000	110746	7446	1.065	--
总计		490259	100.000	110746			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-212-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 22:14:43

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:07:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

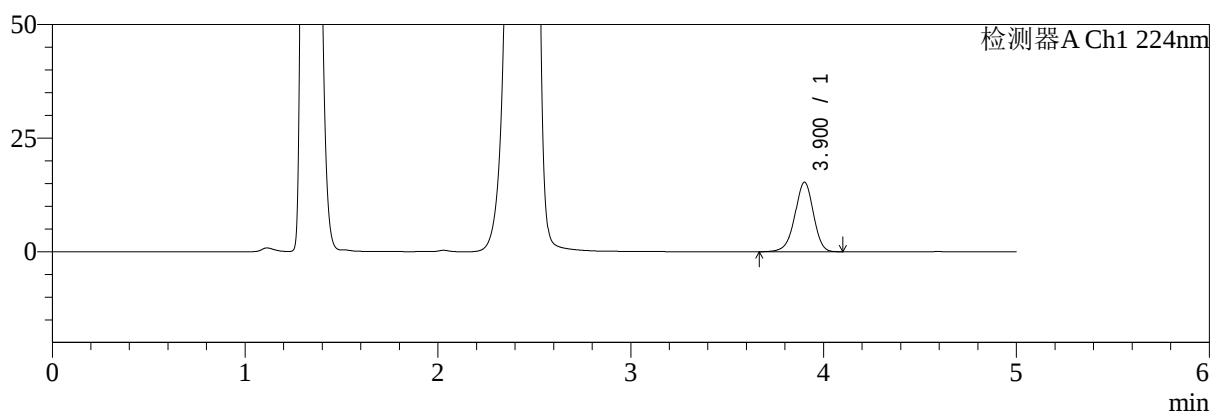
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

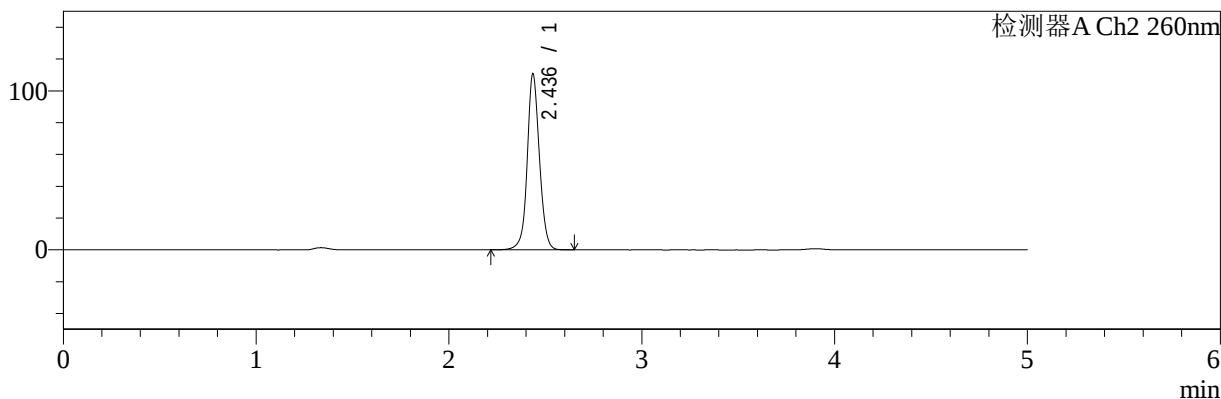
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	101990	100.000	15266	8089	0.951	--
总计		101990	100.000	15266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	488554	100.000	110235	7434	1.066	--
总计		488554	100.000	110235			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-213-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:20:07

实验者: xiechaojun

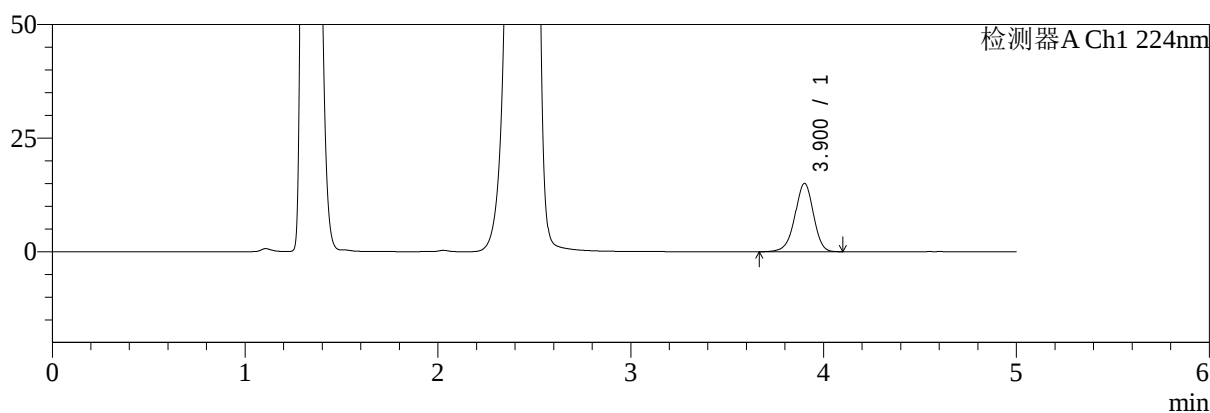
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:27

处理者: xiechaojun

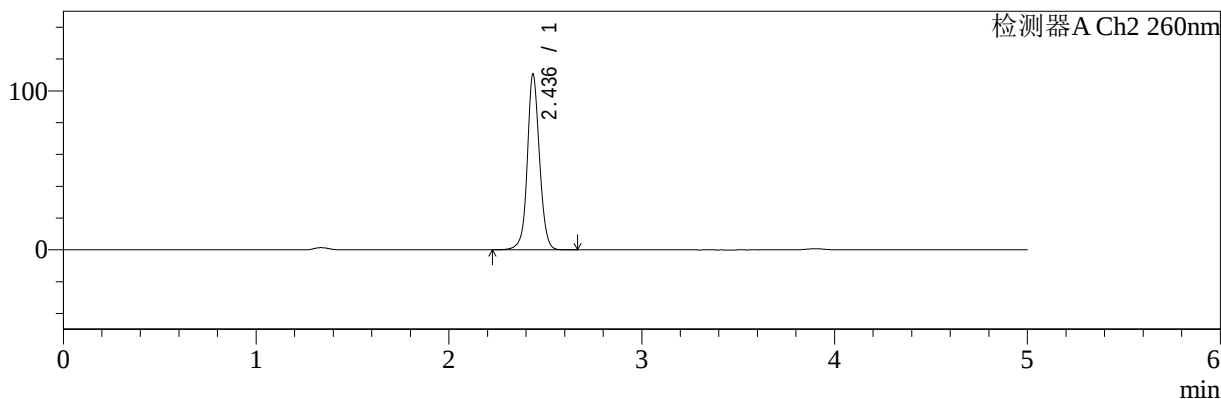
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100350	100.000	15000	8088	0.952	--
总计		100350	100.000	15000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	487577	100.000	110199	7447	1.066	--
总计		487577	100.000	110199			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-214-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:25:31

实验者: xiechaojun

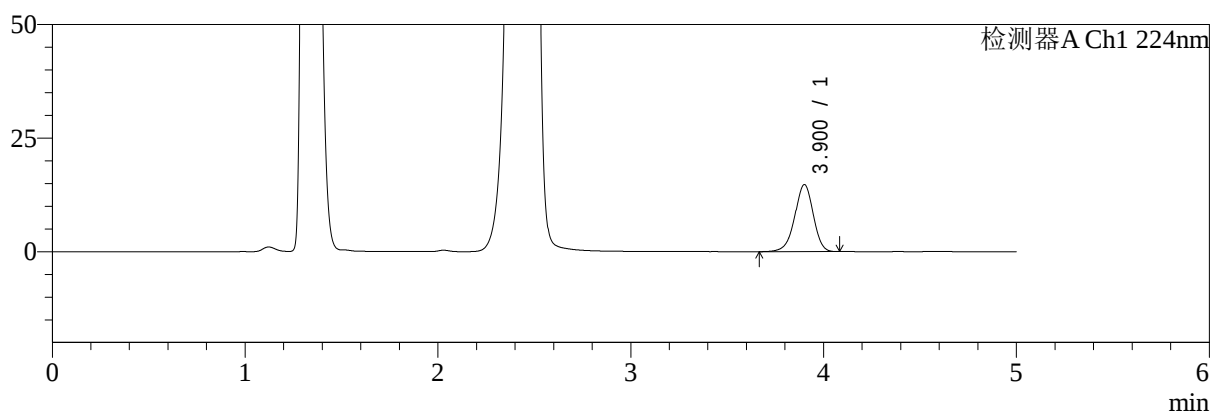
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:29

处理者: xiechaojun

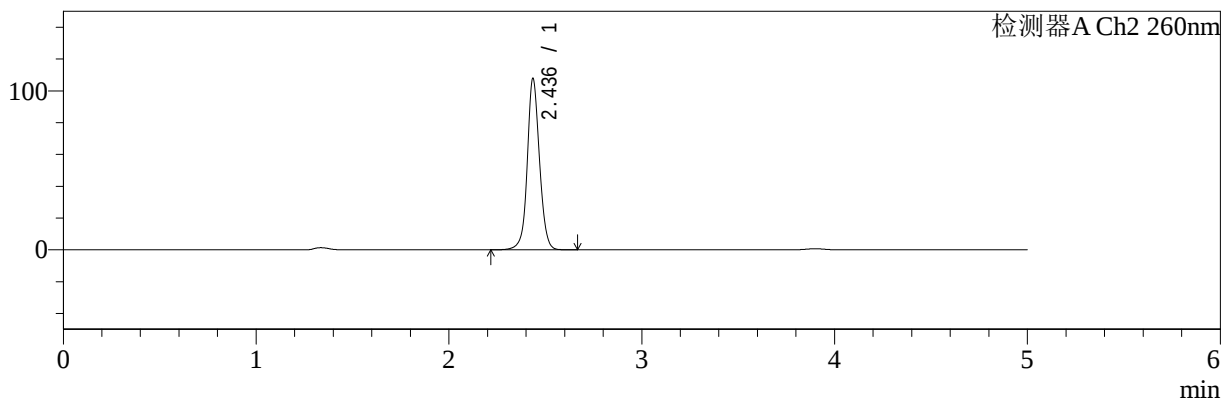
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98465	100.000	14749	8071	0.948	--
总计		98465	100.000	14749			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	476076	100.000	107473	7431	1.068	--
总计		476076	100.000	107473			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-215-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:30:55

实验者: xiechaojun

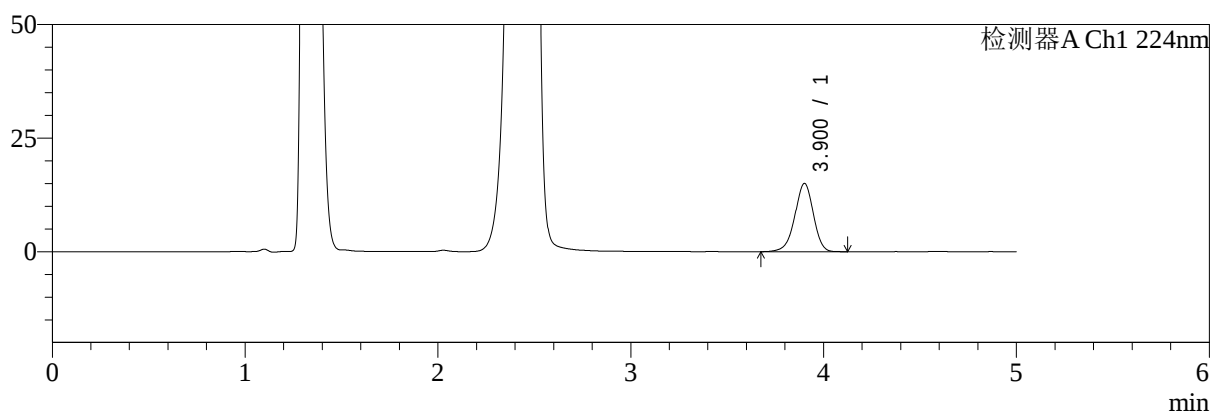
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:32

处理者: xiechaojun

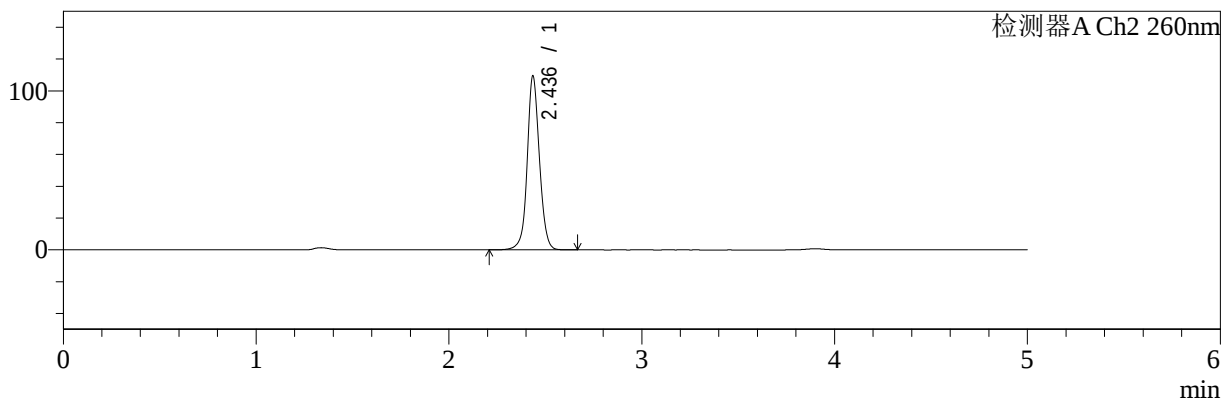
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100286	100.000	15000	8077	0.949	--
总计		100286	100.000	15000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	483131	100.000	108900	7432	1.067	--
总计		483131	100.000	108900			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-216-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:36:19

实验者: xiechaojun

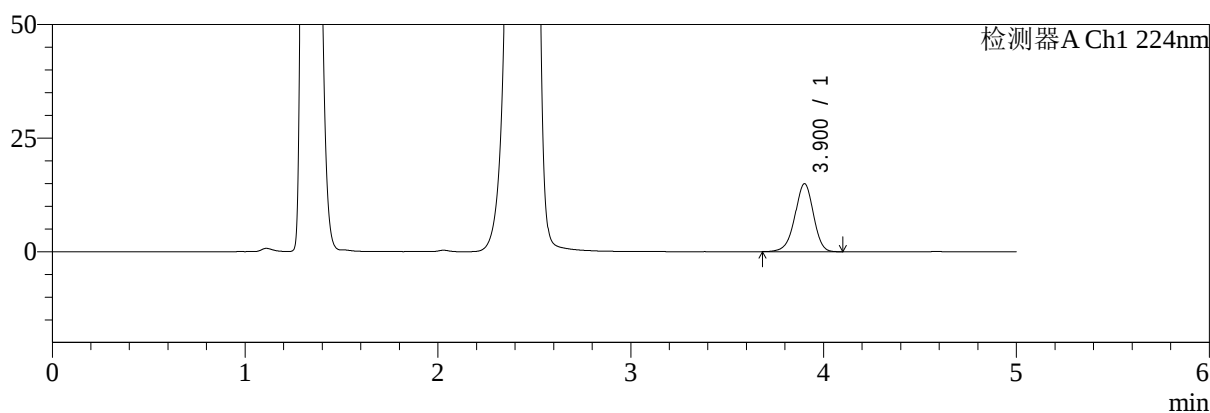
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:35

处理者: xiechaojun

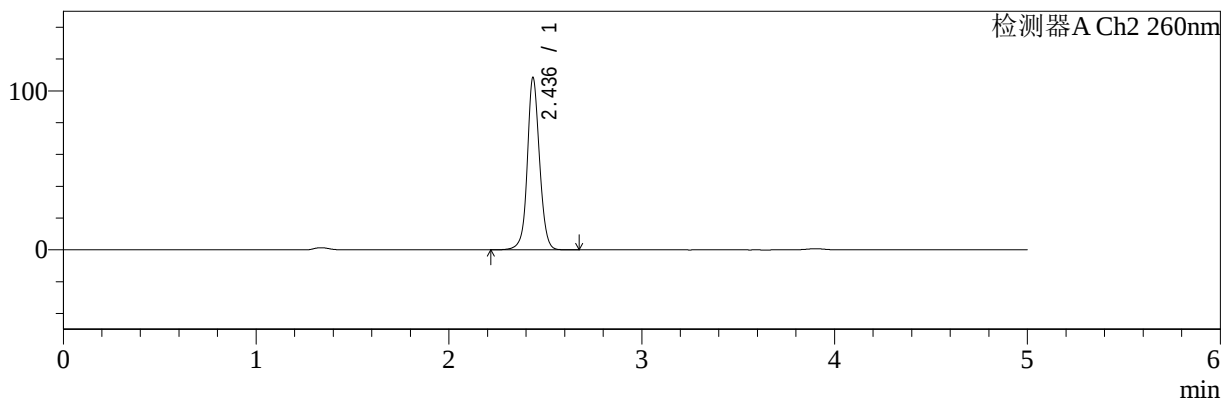
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	99622	100.000	14927	8081	0.954	--
总计		99622	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	2.436	478805	100.000	108108	7428	1.068	--
总计		478805	100.000	108108			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-217-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-43

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 22:41:42

实验者: xiechaojun

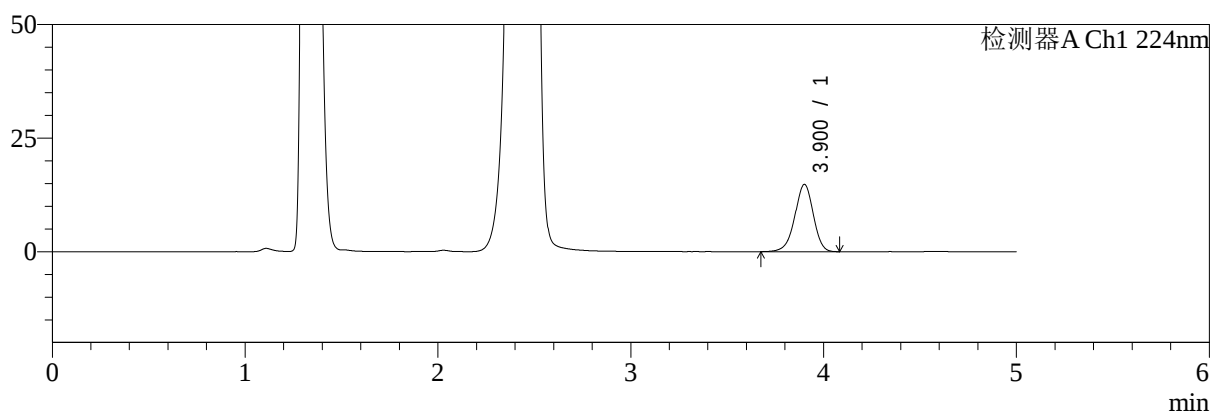
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:37

处理者: xiechaojun

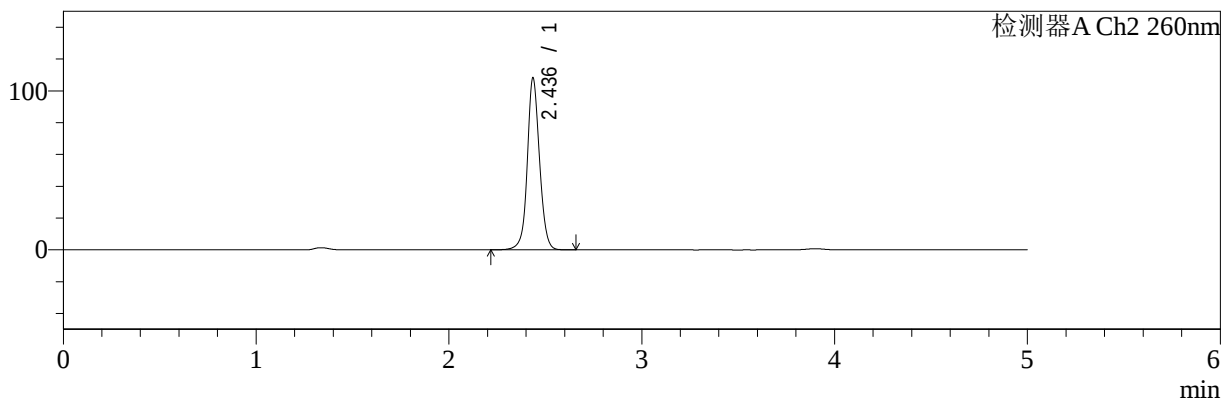
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	98558	100.000	14789	8078	0.952	--
总计		98558	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	477810	100.000	107797	7419	1.069	--
总计		477810	100.000	107797			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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,5 μ m)

流速:1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-218-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 10 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 22:47:06

实验者: xiechaojun

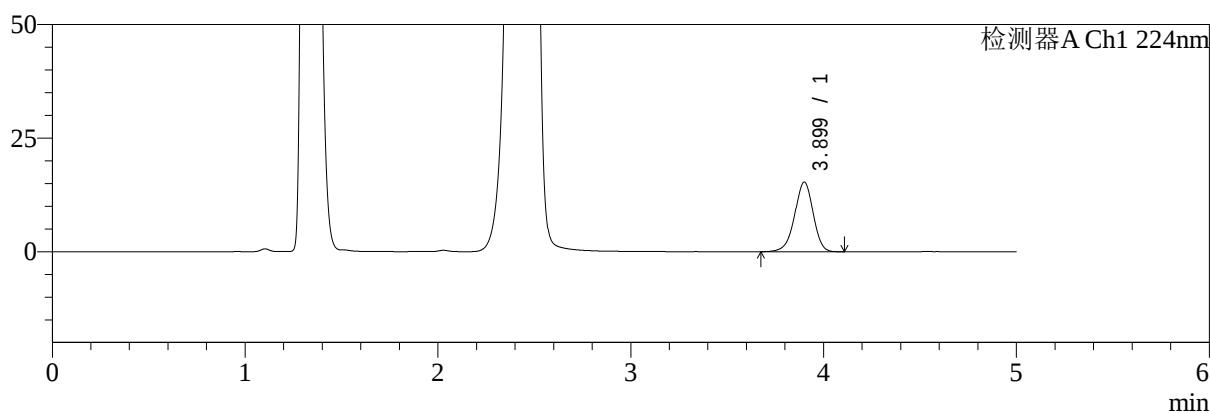
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:40

处理者: xiechaojun

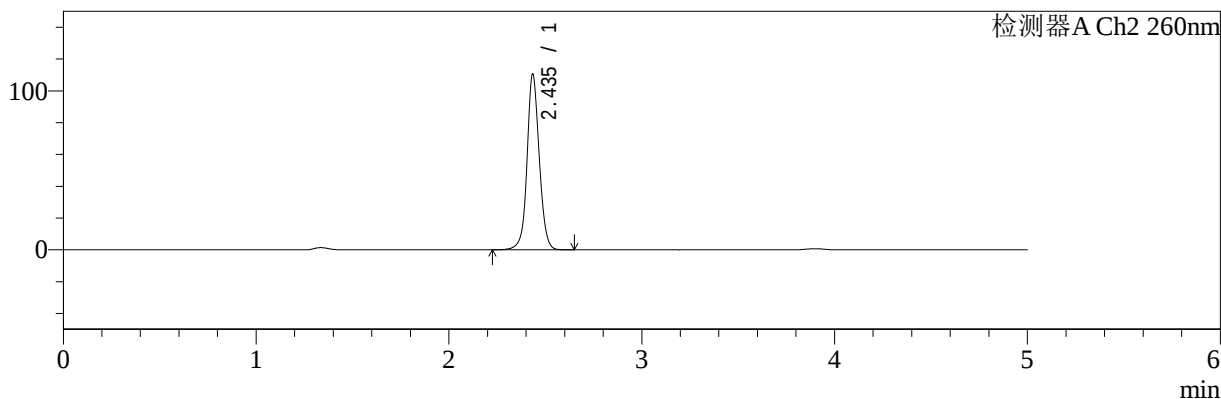
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	102155	100.000	15313	8085	0.950	--
总计		102155	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	488242	100.000	109584	7397	1.070	--
总计		488242	100.000	109584			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-219-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2025/01/06 22:52:31

实验者: xiechaojun

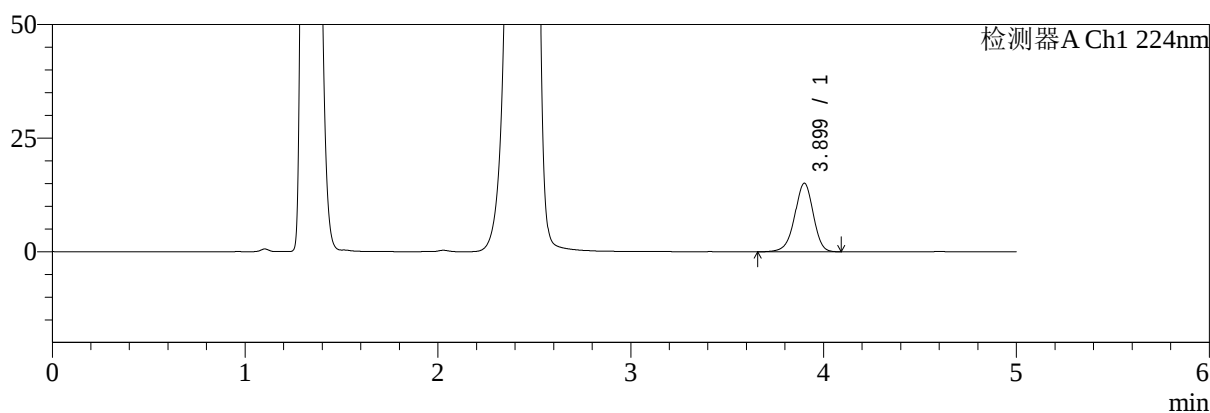
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:43

处理者: xiechaojun

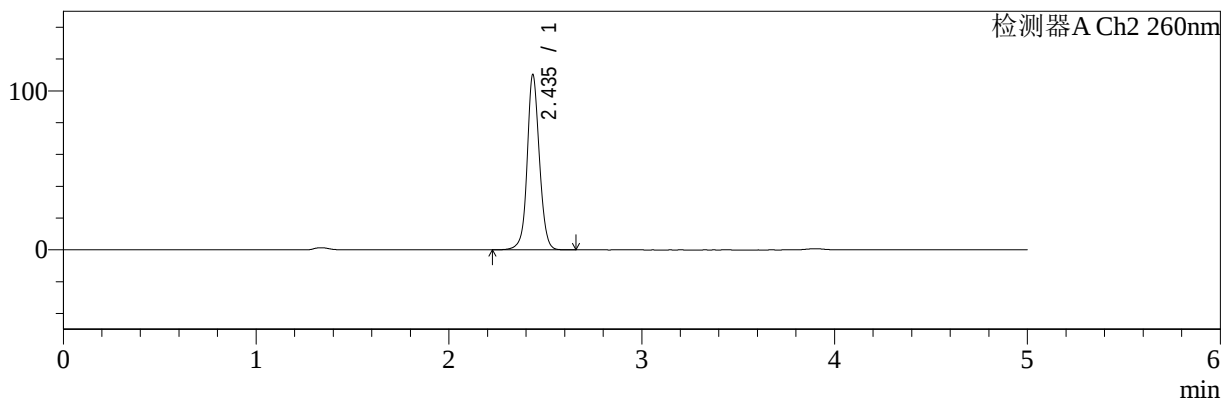
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100614	100.000	15071	8071	0.949	--
总计		100614	100.000	15071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	487185	100.000	109630	7390	1.071	--
总计		487185	100.000	109630			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-220-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 22:57:56

实验者: xiechaojun

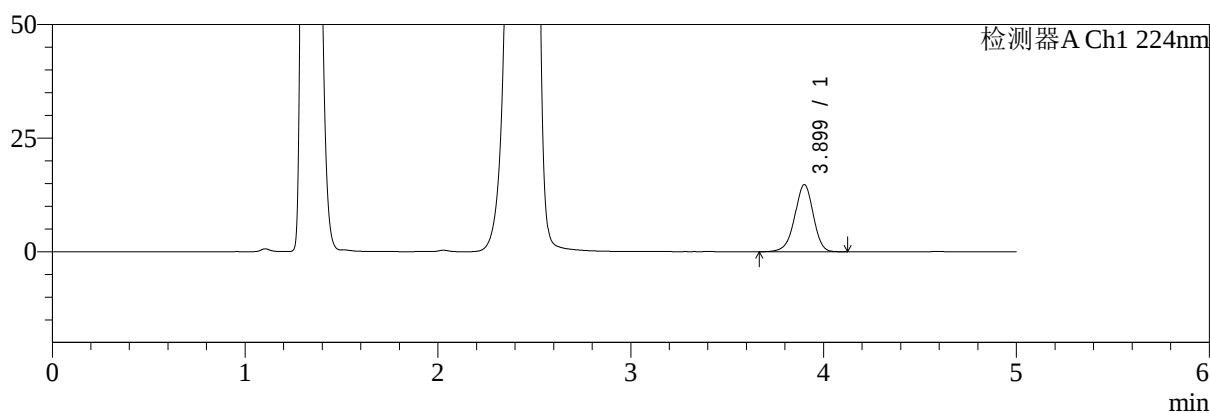
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:46

处理者: xiechaojun

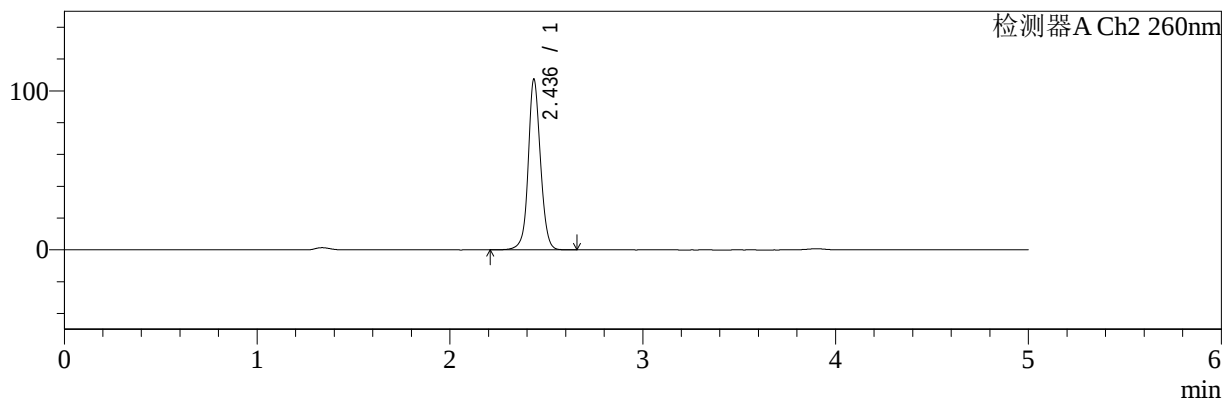
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	98734	100.000	14769	8048	0.951	--
总计		98734	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	474822	100.000	106867	7388	1.070	--
总计		474822	100.000	106867			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-221-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 23:03:20

实验者: xiechaojun

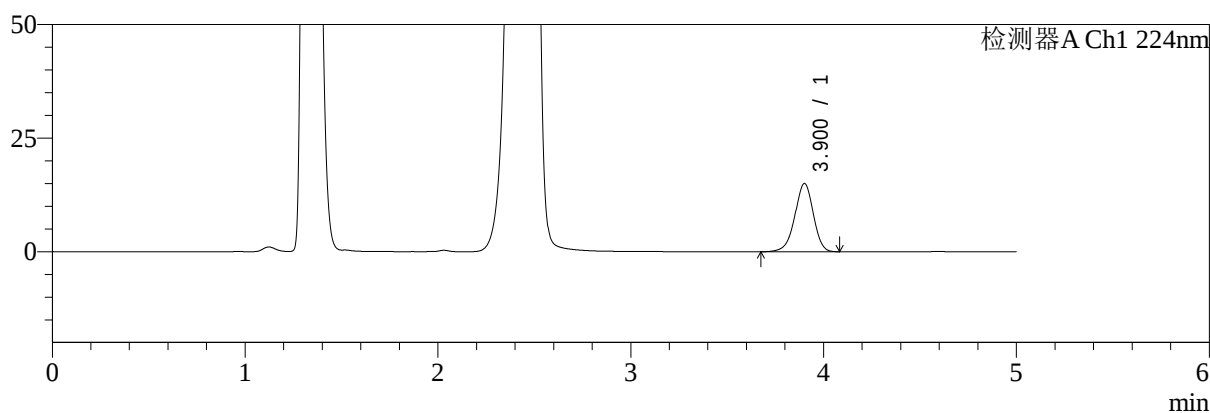
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:49

处理者: xiechaojun

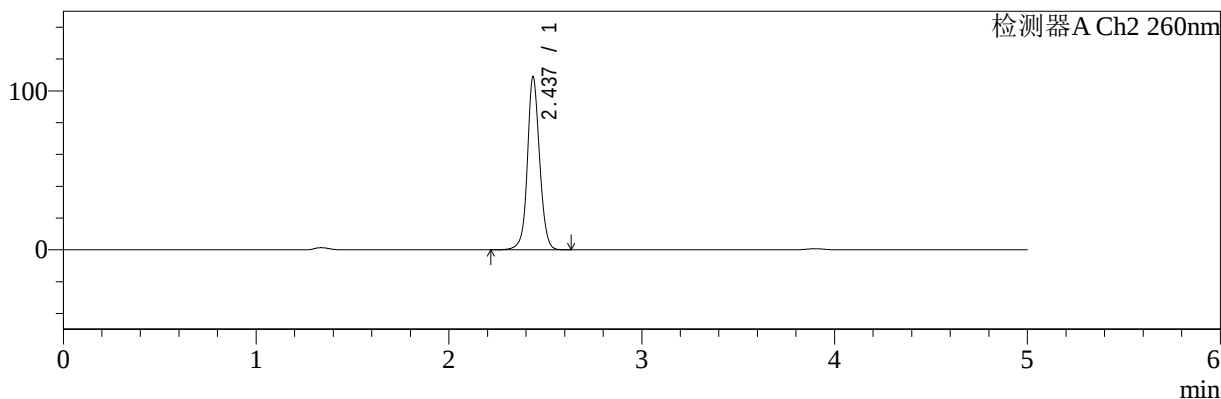
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100033	100.000	14992	8070	0.951	--
总计		100033	100.000	14992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	481478	100.000	108725	7400	1.070	--
总计		481478	100.000	108725			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-222-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 23:08:43

处理时间 (V2): 2025/01/07 10:07:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

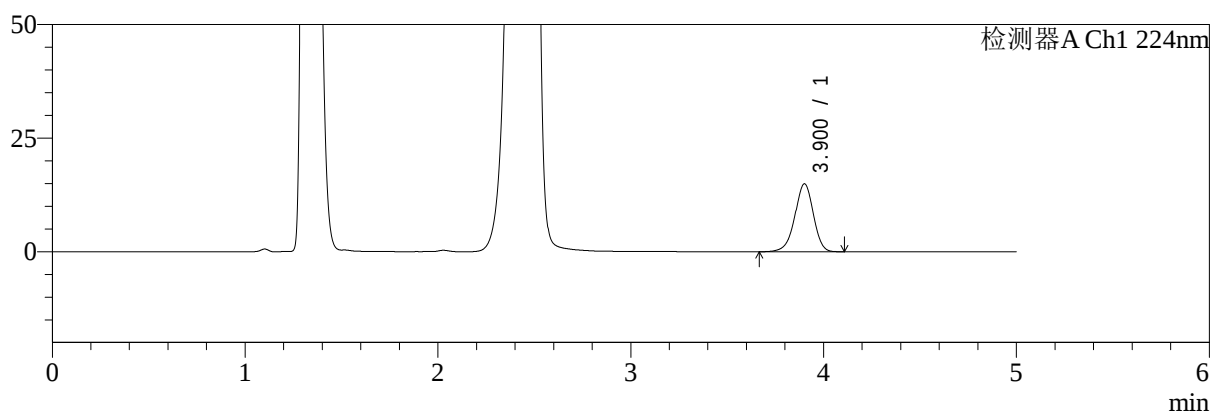
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

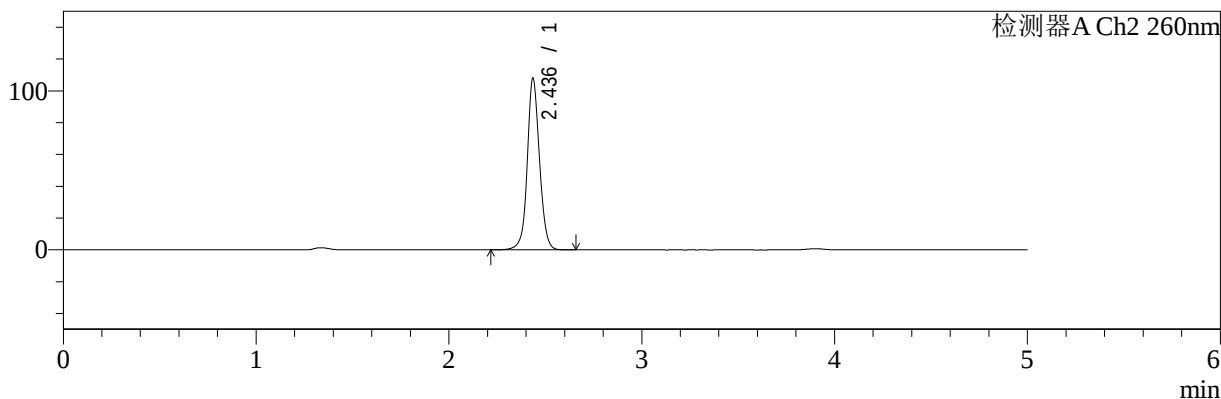
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	100071	100.000	14933	8082	0.946	--
总计		100071	100.000	14933			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	477434	100.000	107531	7396	1.071	--
总计		477434	100.000	107531			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-223-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 10 μl

进样时间: 2025/01/06 23:14:08

处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

流速:1.5ml/min

波长:224/260nm

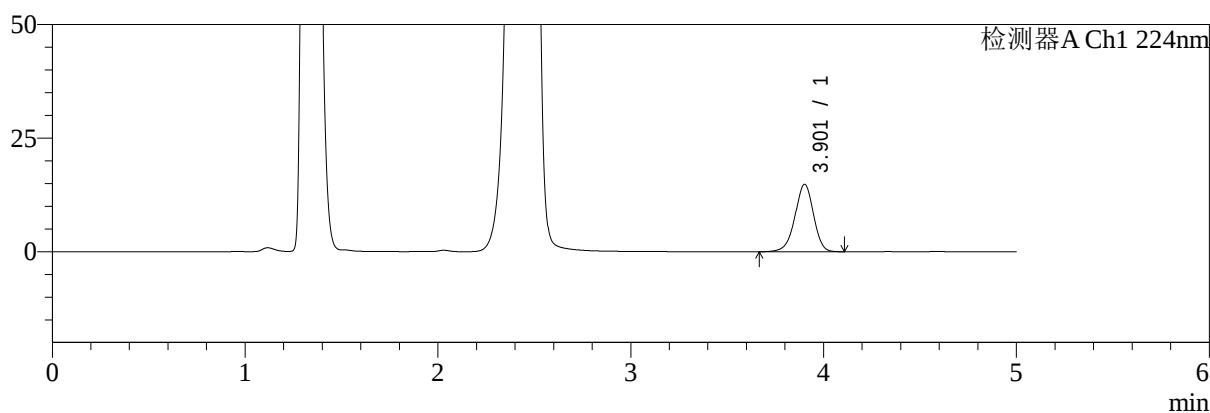
版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

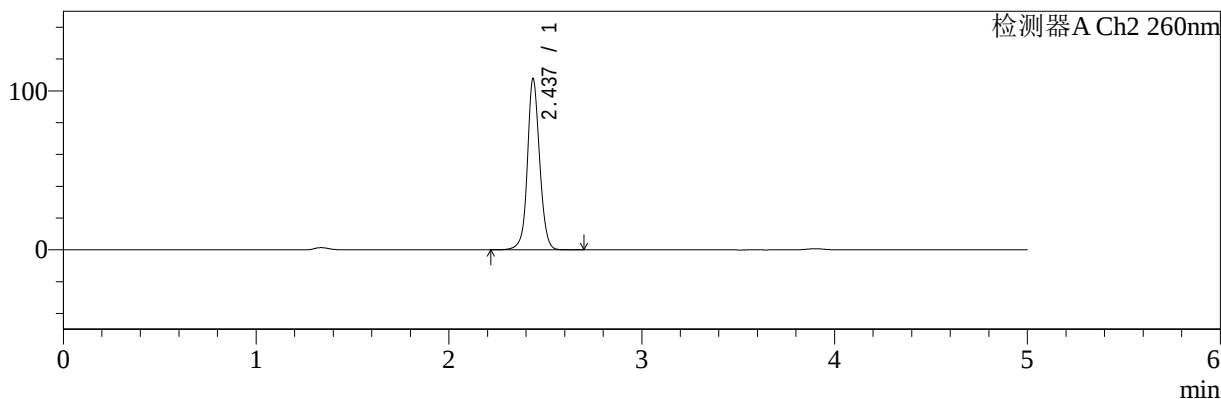
处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	99151	100.000	14797	8049	0.950	--
总计		99151	100.000	14797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	476937	100.000	107512	7374	1.072	--
总计		476937	100.000	107512			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-224-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 23:19:32

实验者: xiechaojun

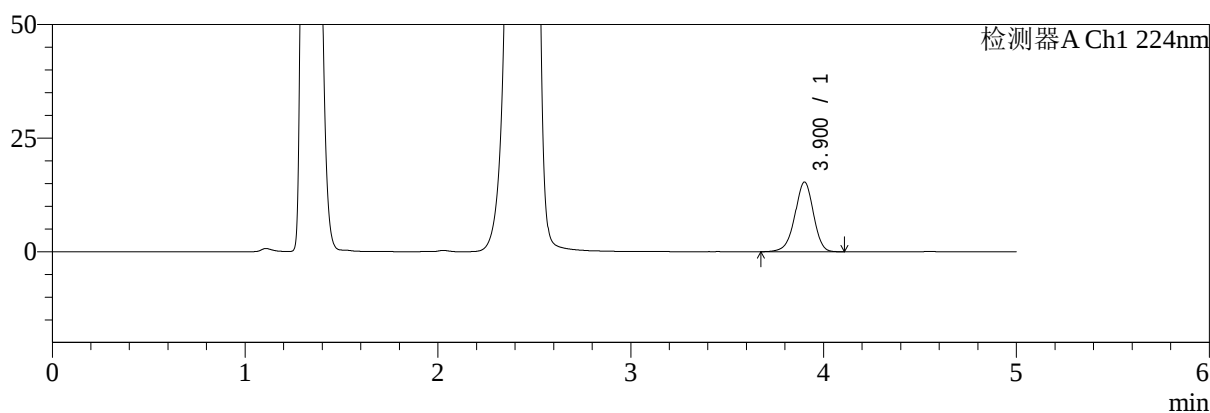
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:57

处理者: xiechaojun

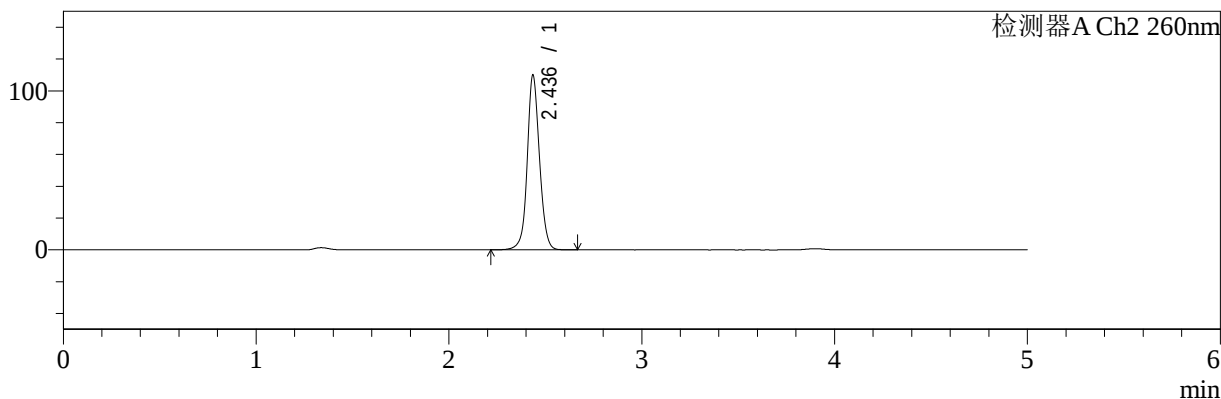
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	102180	100.000	15299	8106	0.952	--
总计		102180	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	2.436	487004	100.000	109502	7367	1.072	--
总计		487004	100.000	109502			

图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621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 - 0-88/26-225-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 23:24:56

实验者: xiechaojun

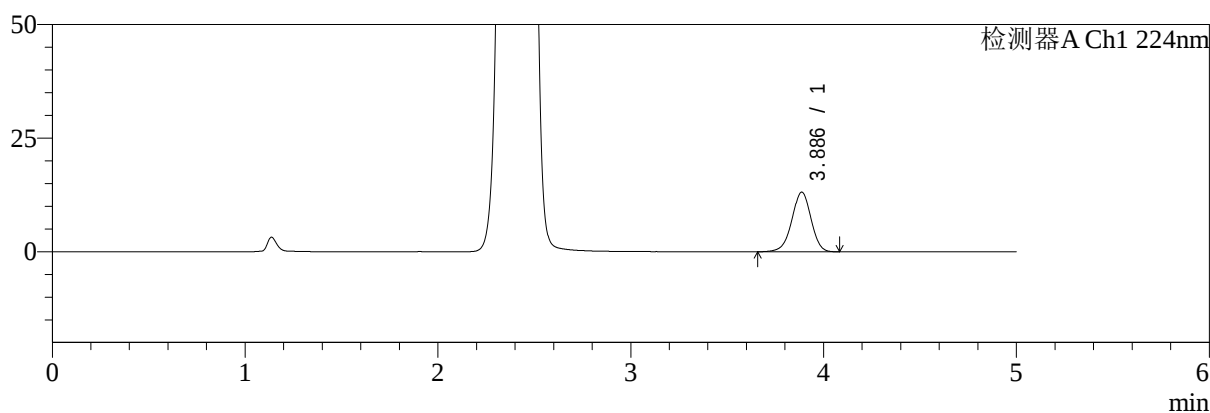
处理时间(V2): 2025/01/07 10:07:59

处理者: xiechaojun

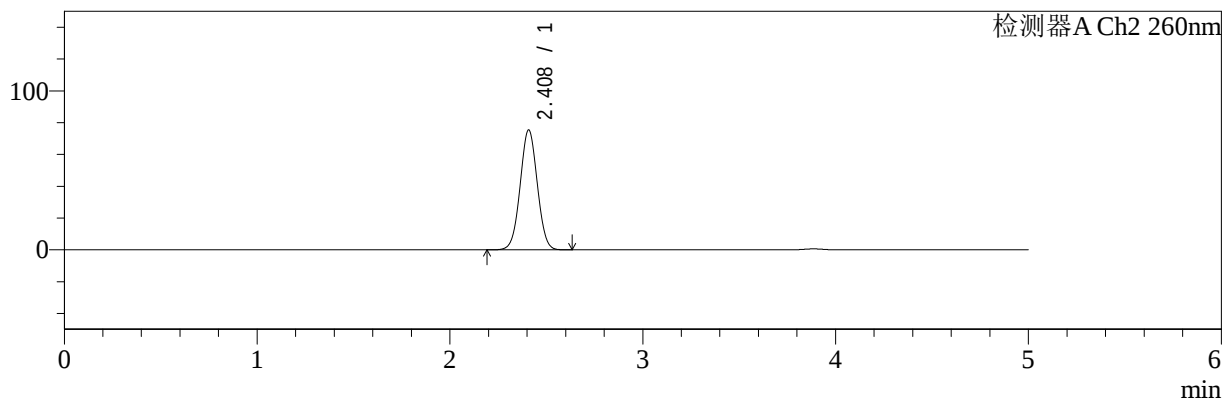
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	90689	100.000	13130	7457	0.964	--
总计		90689	100.000	13130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.408	466990	100.000	75179	3474	1.023	--
总计		466990	100.000	75179			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:30℃

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-88/26-226-2 - zzp-2024120621p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.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 23:30:19

实验者: xiechaojun

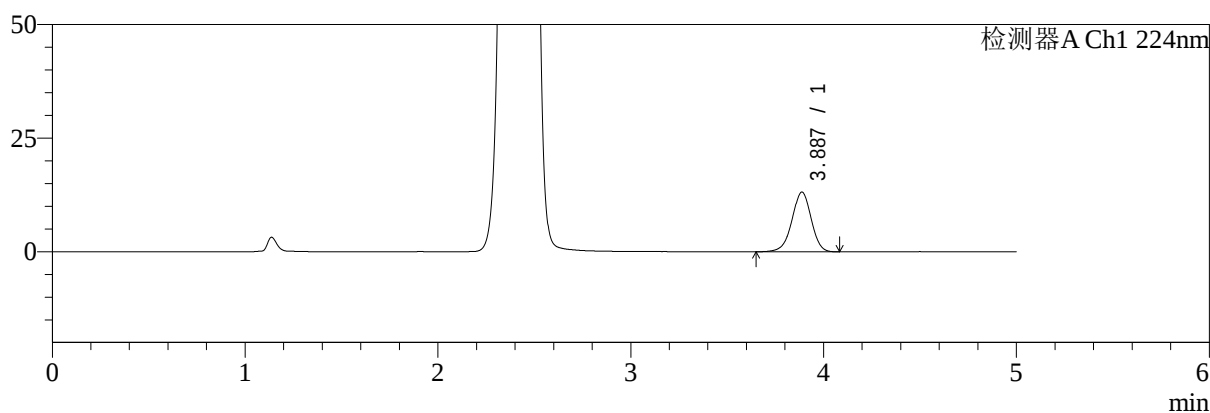
处理时间(V2): 2025/01/07 10:08:02

处理者: xiechaojun

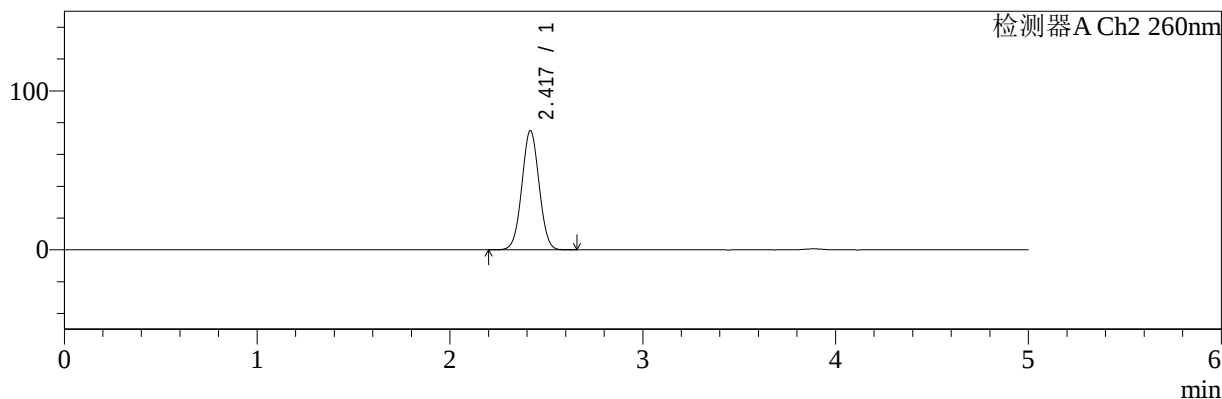
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	90939	100.000	13148	7427	0.962	--
总计		90939	100.000	13148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	467715	100.000	74757	3463	1.026	--
总计		467715	100.000	74757			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2