



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

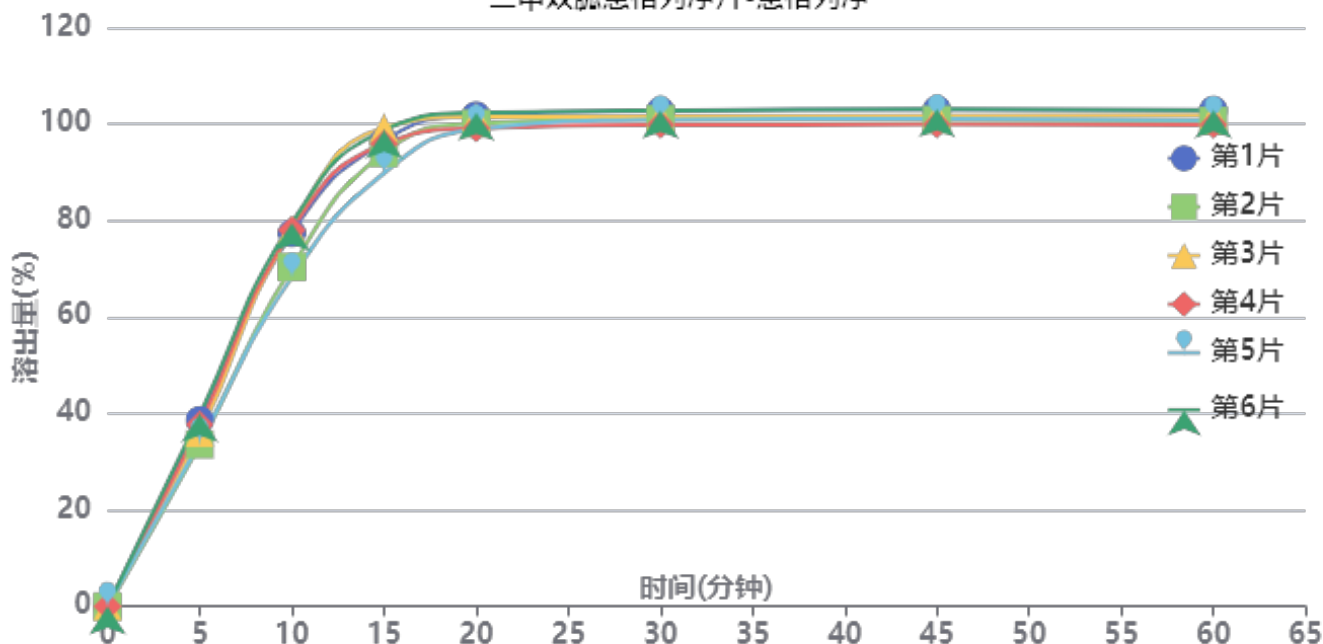
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.15	91148	91082	91429	90968	91199	91165	0.19
2	10.06	91111	91402				91256	0.23

单位质量响应值		RSD%	判断
8981.77	9071.17	0.71	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-2024120321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	38719	-	38719	38.606	36.61	6.88	38.61	36.61	6.88
	2	33679	-	33679	33.581			33.58		
	3	36088	-	36088	35.983			35.98		
	4	37767	-	37767	37.657			37.66		
	5	34107	-	34107	34.008			34.01		
	6	39925	-	39925	39.809			39.81		
10min	1	77518	-	77518	77.293	75.21	6.29	77.36	75.28	6.29
	2	70495	-	70495	70.290			70.35		
	3	78379	-	78379	78.151			78.21		
	4	78227	-	78227	77.999			78.06		
	5	68378	-	68378	68.179			68.24		
	6	79602	-	79602	79.370			79.44		
15min	1	96572	-	96572	96.291	95.51	3.63	96.48	95.69	3.63
	2	94100	-	94100	93.826			94.00		
	3	99357	-	99357	99.068			99.26		
	4	95979	-	95979	95.700			95.89		
	5	89891	-	89891	89.630			89.80		
	6	98806	-	98806	98.519			98.72		
20min	1	101764	-	101764	101.468	100.27	1.46	101.82	100.62	1.46
	2	100044	-	100044	99.753			100.08		
	3	101419	-	101419	101.124			101.48		
	4	99031	-	99031	98.743			99.10		
	5	98855	-	98855	98.567			98.89		
	6	102285	-	102285	101.988			102.35		
30min	1	102529	-	102529	102.231	100.94	1.13	102.75	101.46	1.14
	2	100800	-	100800	100.507			101.00		
	3	101263	-	101263	100.968			101.49		
	4	99610	-	99610	99.320			99.84		
	5	100686	-	100686	100.393			100.88		
	6	102549	-	102549	102.251			102.78		
45min	1	102635	-	102635	102.336	100.94	1.25	103.03	101.63	1.25
	2	100519	-	100519	100.227			100.89		
	3	101363	-	101363	101.068			101.76		
	4	99496	-	99496	99.207			99.89		
	5	100719	-	100719	100.426			101.08		
	6	102701	-	102701	102.402			103.11		
60min	1	102352	-	102352	102.054	100.63	1.26	102.92	101.48	1.26
	2	100099	-	100099	99.808			100.64		
	3	101243	-	101243	100.949			101.81		
	4	99283	-	99283	98.994			99.84		
	5	100220	-	100220	99.929			100.75		
	6	102328	-	102328	102.030			102.90		
极限	1	102833	-	102833	102.534	101.15	1.22	103.57	102.16	1.22
	2	100196	-	100196	99.905			100.90		
	3	101290	-	101290	100.995			102.02		
	4	99794	-	99794	99.504			100.52		
	5	102128	-	102128	101.831			102.82		
	6	102401	-	102401	102.103			103.15		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

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

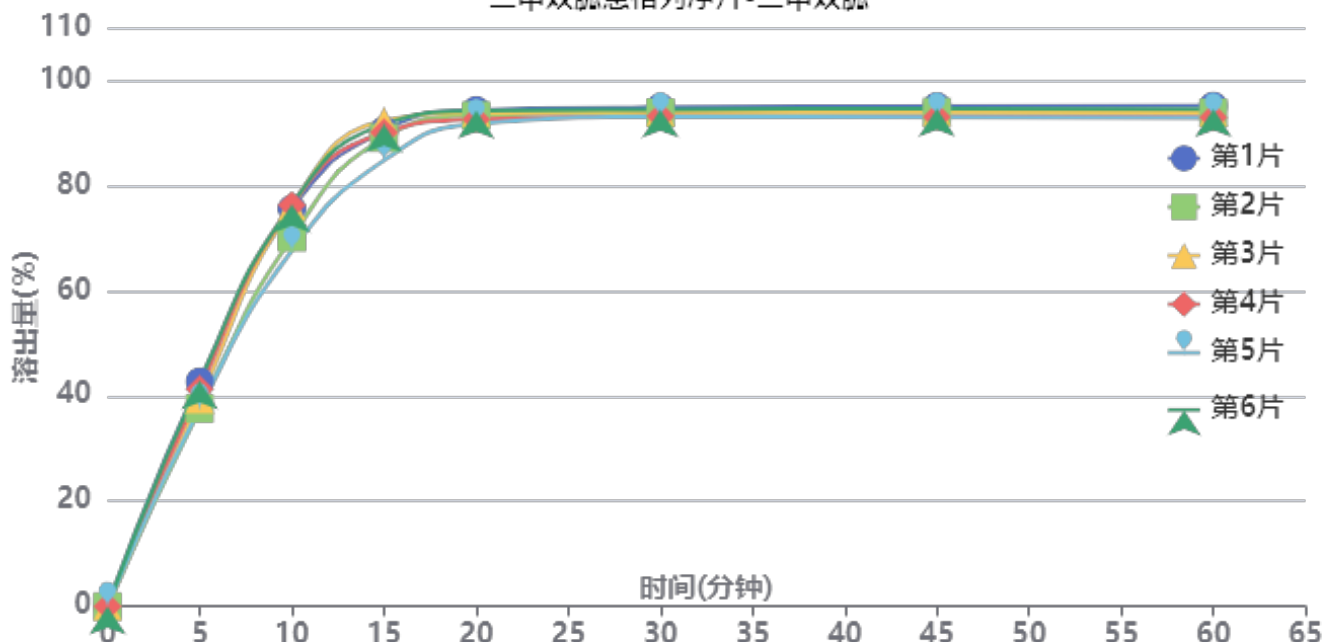
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	856998	857633	857302	856089	856107	856826	0.09
2	9.98	858464	858775				858620	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
85086.99	86034.07	0.79	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-2024120321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	406059	-	406059	42.714	40.23	5.87	42.71	40.23	5.87
	2	357508	-	357508	37.607			37.61		
	3	374195	-	374195	39.362			39.36		
	4	392099	-	392099	41.246			41.25		
	5	358237	-	358237	37.684			37.68		
	6	406654	-	406654	42.777			42.78		
10min	1	717251	-	717251	75.449	73.58	5.19	75.52	73.65	5.19
	2	665708	-	665708	70.027			70.09		
	3	721576	-	721576	75.904			75.97		
	4	724617	-	724617	76.224			76.29		
	5	641948	-	641948	67.528			67.59		
	6	725835	-	725835	76.352			76.42		
15min	1	857927	-	857927	90.247	89.50	2.98	90.44	89.69	2.98
	2	844746	-	844746	88.860			89.04		
	3	875223	-	875223	92.066			92.26		
	4	854076	-	854076	89.842			90.04		
	5	804115	-	804115	84.586			84.76		
	6	869040	-	869040	91.416			91.61		
20min	1	893110	-	893110	93.948	92.96	1.07	94.30	93.30	1.08
	2	883706	-	883706	92.959			93.29		
	3	887991	-	887991	93.409			93.76		
	4	876411	-	876411	92.191			92.54		
	5	869046	-	869046	91.417			91.73		
	6	891923	-	891923	93.823			94.17		
30min	1	897003	-	897003	94.357	93.39	0.76	94.86	93.88	0.76
	2	887400	-	887400	93.347			93.83		
	3	888238	-	888238	93.435			93.94		
	4	880778	-	880778	92.651			93.15		
	5	880064	-	880064	92.576			93.04		
	6	893078	-	893078	93.945			94.45		
45min	1	897218	-	897218	94.380	93.28	0.88	95.04	93.93	0.88
	2	887486	-	887486	93.356			93.99		
	3	886669	-	886669	93.270			93.93		
	4	878012	-	878012	92.360			93.01		
	5	878157	-	878157	92.375			93.00		
	6	892998	-	892998	93.936			94.60		
60min	1	896529	-	896529	94.308	93.05	0.92	95.13	93.86	0.93
	2	884155	-	884155	93.006			93.80		
	3	884506	-	884506	93.043			93.86		
	4	875984	-	875984	92.146			92.95		
	5	875775	-	875775	92.124			92.90		
	6	890475	-	890475	93.671			94.49		
极限	1	893855	-	893855	94.026	93.06	0.78	95.00	94.02	0.77
	2	880282	-	880282	92.599			93.55		
	3	881737	-	881737	92.752			93.72		
	4	875076	-	875076	92.051			93.01		
	5	887902	-	887902	93.400			94.33		
	6	888885	-	888885	93.504			94.48		



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

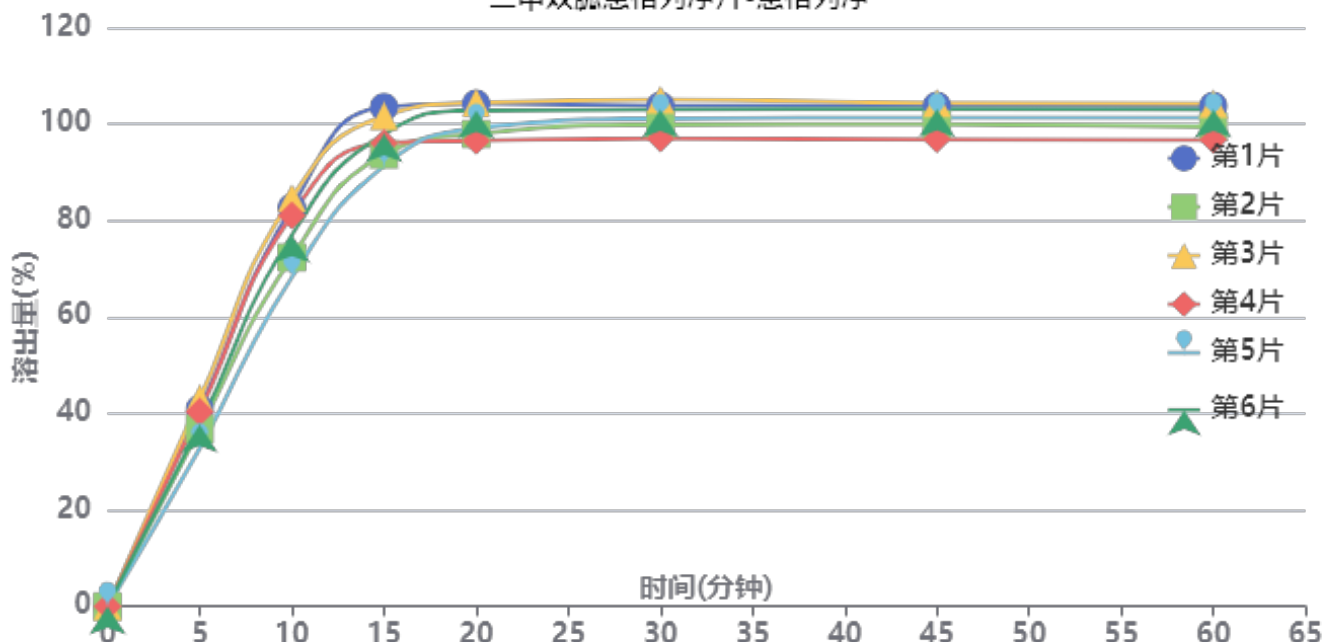
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101566-202301	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	91949	91739	91812	91877	91971	91870	0.11
2	10.06	91923	91974				91948	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9051.23			0.69		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-2024120321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	41394	-	41394	40.960	38.60	9.46	40.96	38.60	9.46
	2	37177	-	37177	36.787			36.79		
	3	43560	-	43560	43.103			43.10		
	4	40739	-	40739	40.312			40.31		
	5	33148	-	33148	32.800			32.80		
	6	38031	-	38031	37.632			37.63		
10min	1	83528	-	83528	82.652	77.61	8.25	82.72	77.67	8.25
	2	73043	-	73043	72.277			72.34		
	3	85535	-	85535	84.638			84.71		
	4	81851	-	81851	80.993			81.06		
	5	68868	-	68868	68.146			68.20		
	6	77740	-	77740	76.925			76.99		
15min	1	104420	-	104420	103.325	97.16	4.78	103.53	97.36	4.78
	2	94474	-	94474	93.483			93.67		
	3	102488	-	102488	101.413			101.63		
	4	96871	-	96871	95.855			96.06		
	5	92128	-	92128	91.162			91.33		
	6	98755	-	98755	97.719			97.91		
20min	1	104966	-	104966	103.865	100.47	3.39	104.24	100.83	3.39
	2	98623	-	98623	97.589			97.93		
	3	105138	-	105138	104.035			104.42		
	4	97187	-	97187	96.168			96.53		
	5	99797	-	99797	98.750			99.07		
	6	103527	-	103527	102.441			102.80		
30min	1	104351	-	104351	103.257	101.11	2.90	103.81	101.64	2.90
	2	100384	-	100384	99.331			99.83		
	3	105647	-	105647	104.539			105.09		
	4	97499	-	97499	96.477			97.00		
	5	101699	-	101699	100.633			101.12		
	6	103521	-	103521	102.435			102.96		
45min	1	104169	-	104169	103.077	100.85	2.80	103.80	101.54	2.80
	2	100286	-	100286	99.234			99.90		
	3	104722	-	104722	103.624			104.35		
	4	97178	-	97178	96.159			96.84		
	5	101716	-	101716	100.649			101.30		
	6	103455	-	103455	102.370			103.07		
60min	1	103954	-	103954	102.864	100.53	2.85	103.76	101.39	2.85
	2	99632	-	99632	98.587			99.42		
	3	104401	-	104401	103.306			104.21		
	4	96899	-	96899	95.883			96.73		
	5	101507	-	101507	100.443			101.26		
	6	103167	-	103167	102.085			102.95		
极限	1	104083	-	104083	102.992	100.59	2.80	104.06	101.62	2.80
	2	99500	-	99500	98.457			99.45		
	3	104882	-	104882	103.782			104.86		
	4	97378	-	97378	96.357			97.36		
	5	101429	-	101429	100.365			101.35		
	6	102679	-	102679	101.602			102.64		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

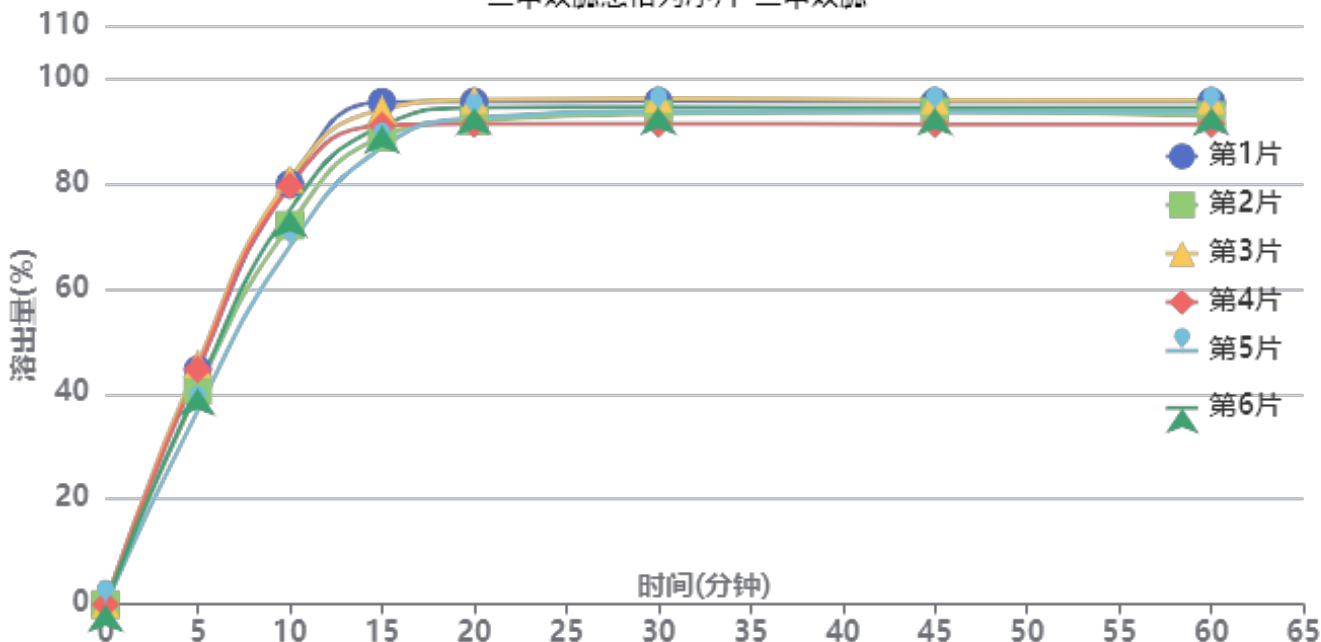
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100664-202106	对照品来源	中检所对照品	对照品使用方法	105°C烘干2小时
对照品含量(%)	100	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.07	858852	860696	859087	859653	859725	859603	0.09
2	9.98	860822	861501				861162	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
85362.76			86288.78	0.77	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-2024120321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	425341	-	425341	44.604	42.29	7.93	44.60	42.29	7.93
	2	388307	-	388307	40.720			40.72		
	3	436037	-	436037	45.726			45.73		
	4	426118	-	426118	44.686			44.69		
	5	351603	-	351603	36.871			36.87		
	6	391984	-	391984	41.106			41.11		
10min	1	761343	-	761343	79.839	75.83	6.77	79.91	75.89	6.77
	2	686651	-	686651	72.007			72.07		
	3	770582	-	770582	80.808			80.88		
	4	757807	-	757807	79.469			79.54		
	5	648009	-	648009	67.955			68.02		
	6	714009	-	714009	74.876			74.94		
15min	1	908434	-	908434	95.264	91.00	3.49	95.47	91.20	3.50
	2	845443	-	845443	88.659			88.85		
	3	894943	-	894943	93.850			94.06		
	4	865664	-	865664	90.779			90.99		
	5	826823	-	826823	86.706			86.88		
	6	865309	-	865309	90.742			90.94		
20min	1	907520	-	907520	95.169	93.23	2.09	95.53	93.58	2.10
	2	873567	-	873567	91.608			91.94		
	3	911051	-	911051	95.539			95.91		
	4	867096	-	867096	90.929			91.29		
	5	878256	-	878256	92.100			92.42		
	6	896753	-	896753	94.039			94.38		
30min	1	907042	-	907042	95.118	93.57	1.88	95.64	94.07	1.88
	2	884048	-	884048	92.707			93.20		
	3	911922	-	911922	95.630			96.16		
	4	865836	-	865836	90.797			91.31		
	5	888140	-	888140	93.136			93.61		
	6	896529	-	896529	94.016			94.52		
45min	1	904483	-	904483	94.850	93.40	1.77	95.53	94.06	1.77
	2	886933	-	886933	93.010			93.65		
	3	907494	-	907494	95.166			95.85		
	4	863758	-	863758	90.579			91.24		
	5	887382	-	887382	93.057			93.68		
	6	893744	-	893744	93.724			94.38		
60min	1	903082	-	903082	94.703	93.13	1.84	95.54	93.95	1.84
	2	878329	-	878329	92.107			92.91		
	3	906268	-	906268	95.037			95.88		
	4	862608	-	862608	90.459			91.27		
	5	885707	-	885707	92.881			93.66		
	6	892611	-	892611	93.605			94.42		
极限	1	900670	-	900670	94.450	92.87	1.75	95.45	93.84	1.75
	2	875999	-	875999	91.863			92.81		
	3	903380	-	903380	94.734			95.74		
	4	862535	-	862535	90.451			91.41		
	5	882084	-	882084	92.501			93.44		
	6	889131	-	889131	93.240			94.21		



操作者: 谢超君

日期: 2025-01-07

复核者:

未审阅版本



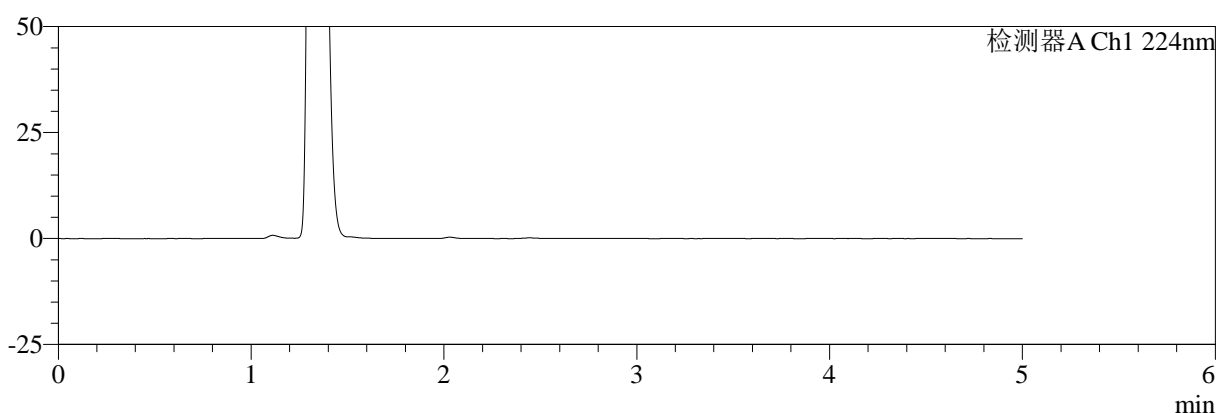
SMF-4034

<样品信息>

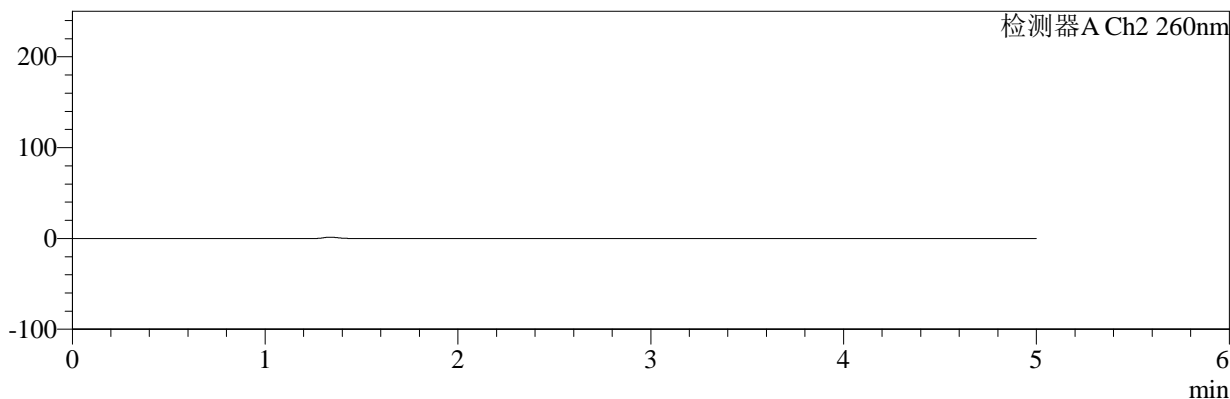
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-227-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:35:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:28 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)
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							

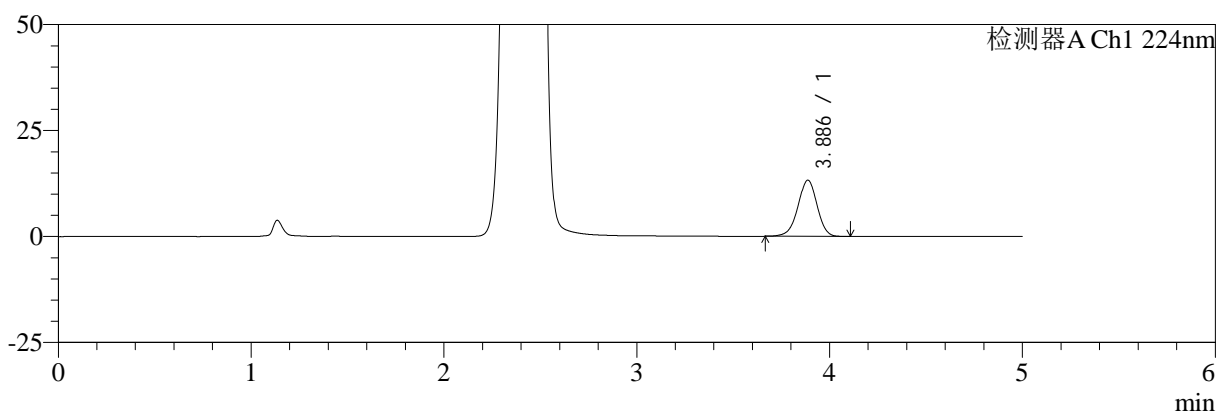
图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

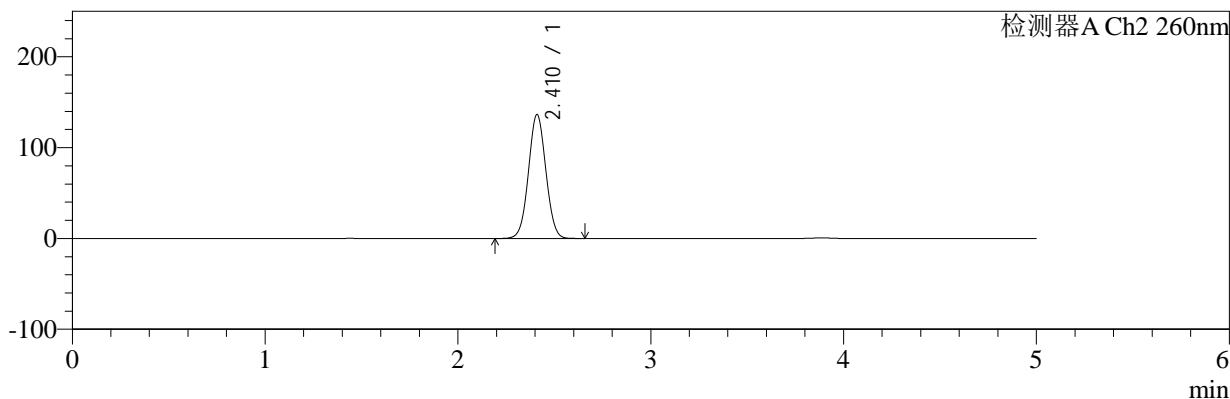
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-228-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:32 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	3.886	91148	100.000	13240	7502	0.963	--
总计		91148	100.000	13240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	856998	100.000	136105	3391	1.034	--
总计		856998	100.000	136105			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



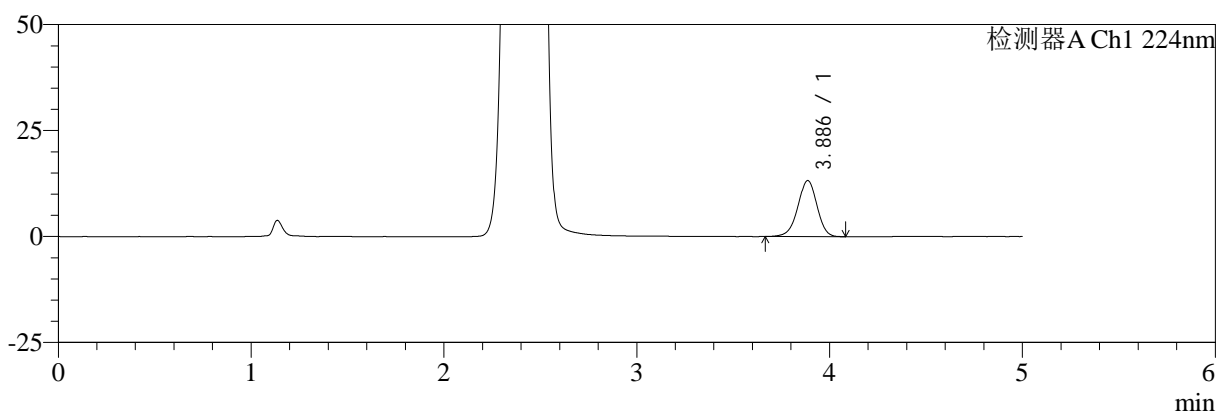
SMF-4034

<样品信息>

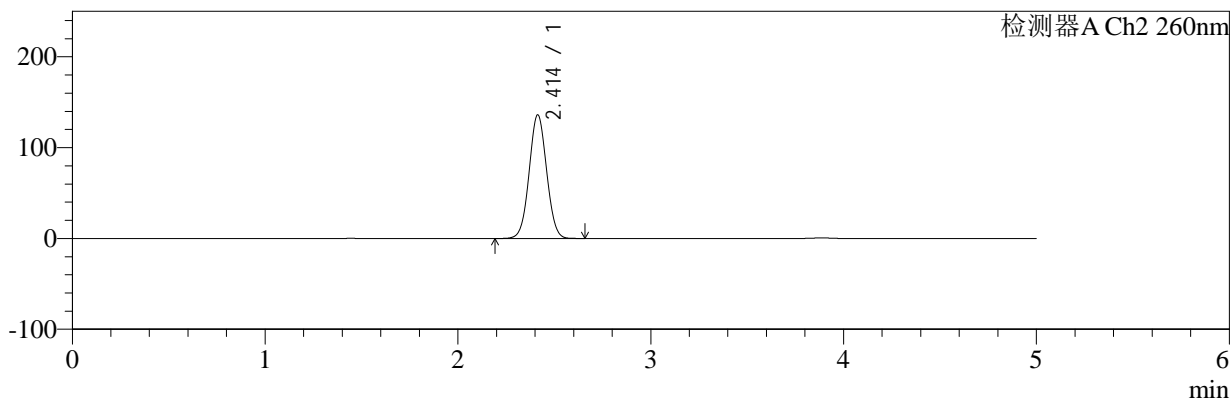
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-229-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:35 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	91082	100.000	13222	7475	0.963	--
总计		91082	100.000	13222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	857633	100.000	136178	3379	1.035	--
总计		857633	100.000	136178			

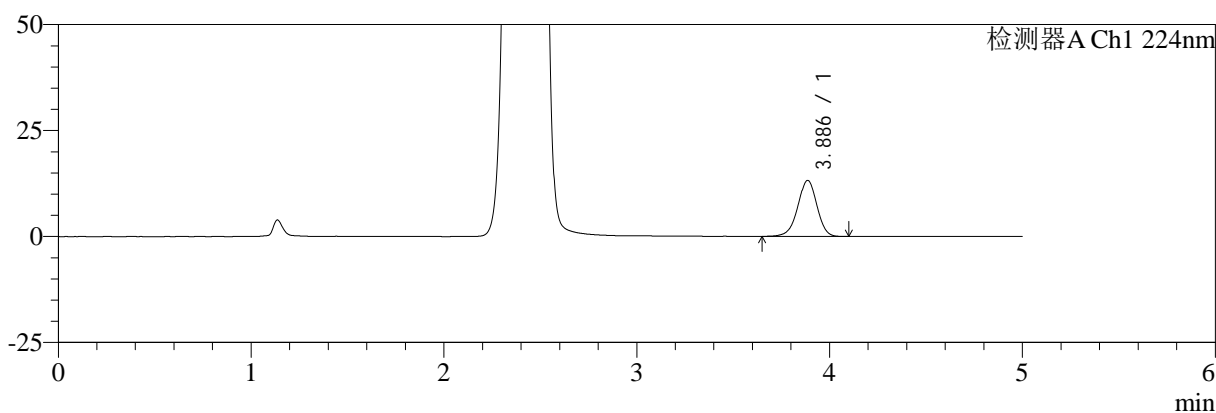
图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

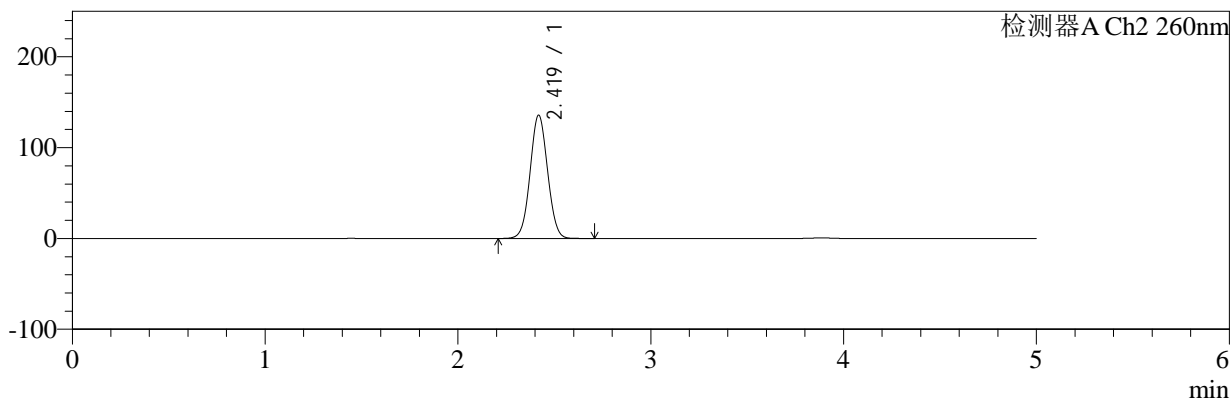
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-230-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:38 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	3.886	91429	100.000	13215	7476	0.960	--
总计		91429	100.000	13215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	857302	100.000	135459	3380	1.040	--
总计		857302	100.000	135459			

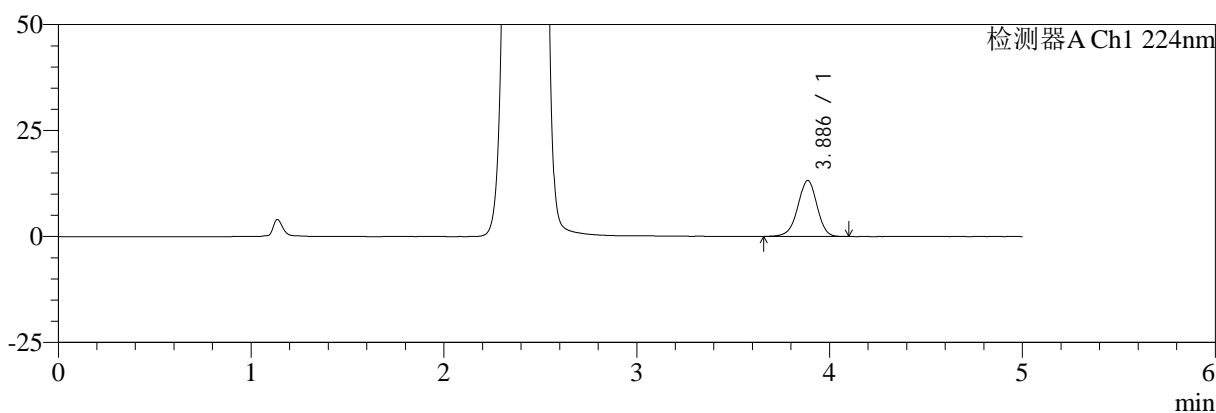
图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

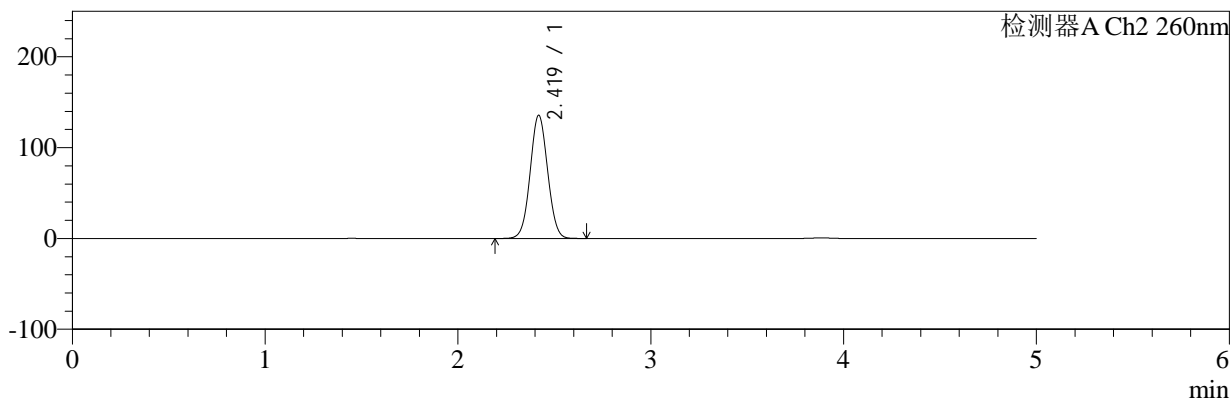
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-231-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/06 23:57:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:41 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	3.886	90968	100.000	13200	7493	0.962	--
总计		90968	100.000	13200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	856089	100.000	135410	3382	1.040	--
总计		856089	100.000	135410			

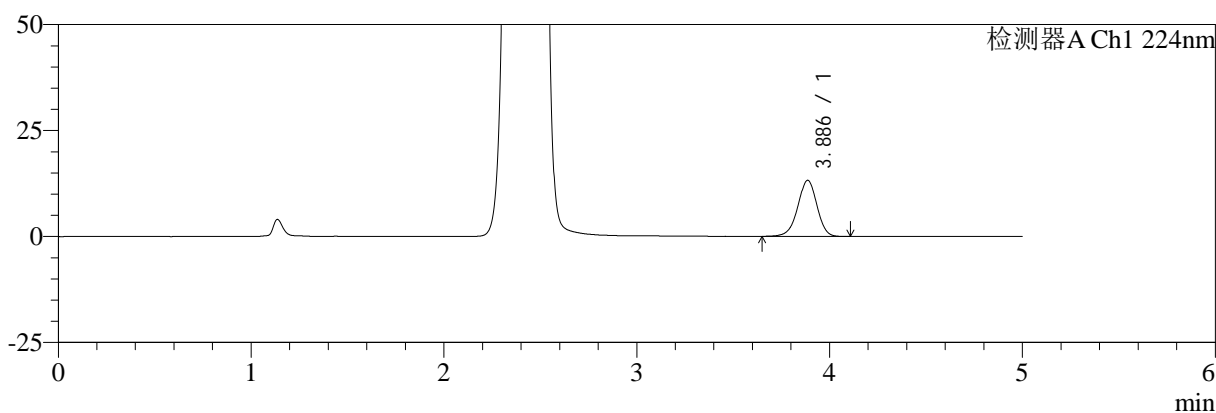
图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

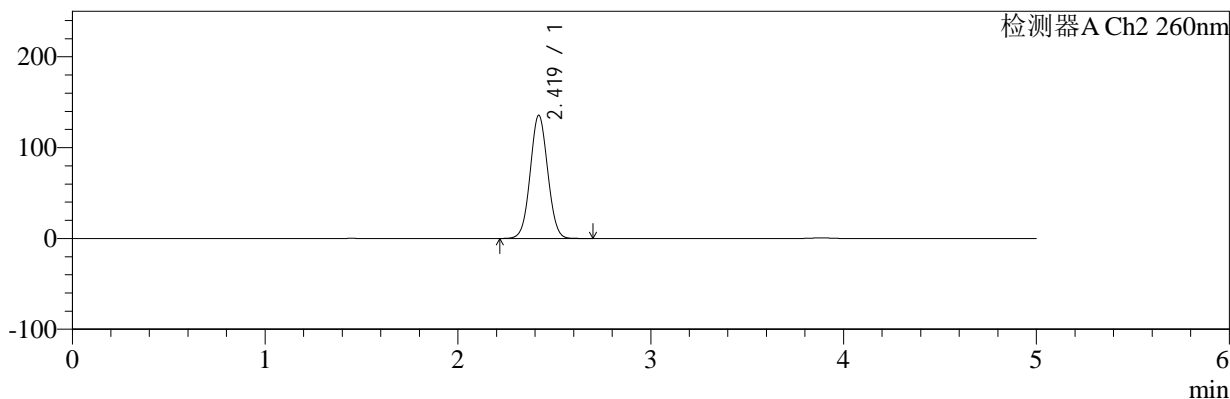
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-232-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:44 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	3.886	91199	100.000	13221	7492	0.961	--
总计		91199	100.000	13221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	856107	100.000	135433	3385	1.040	--
总计		856107	100.000	135433			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



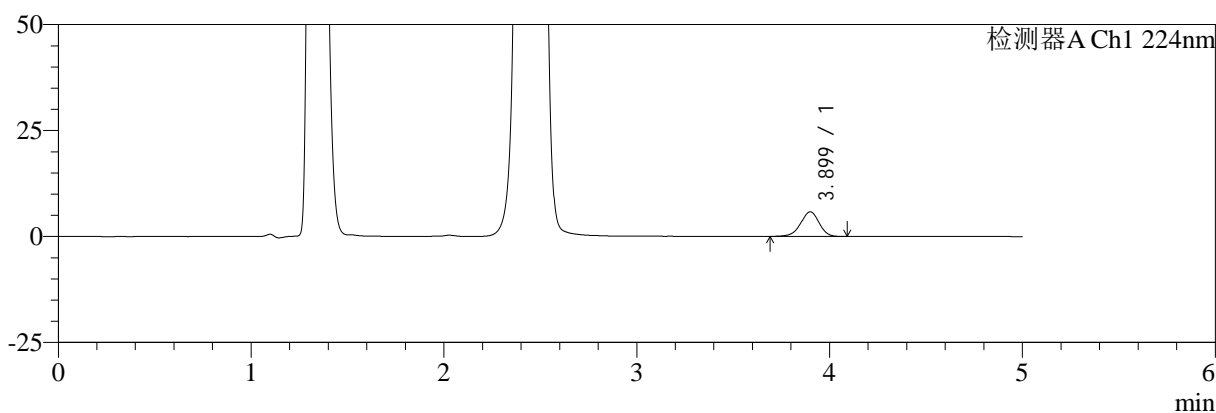
SMF-4034

<样品信息>

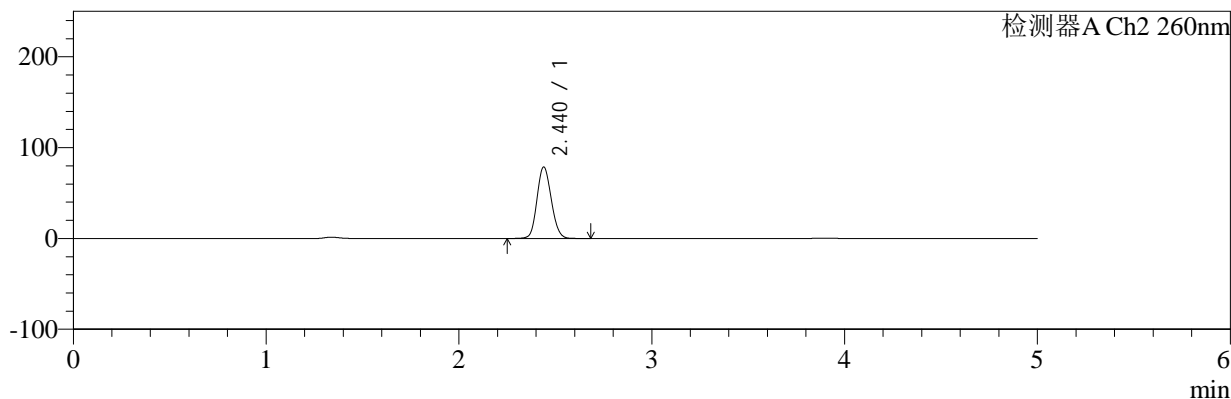
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-233-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:47 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	3.899	38719	100.000	5809	8069	0.947	--
总计		38719	100.000	5809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	406059	100.000	78702	5151	1.124	--
总计		406059	100.000	78702			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



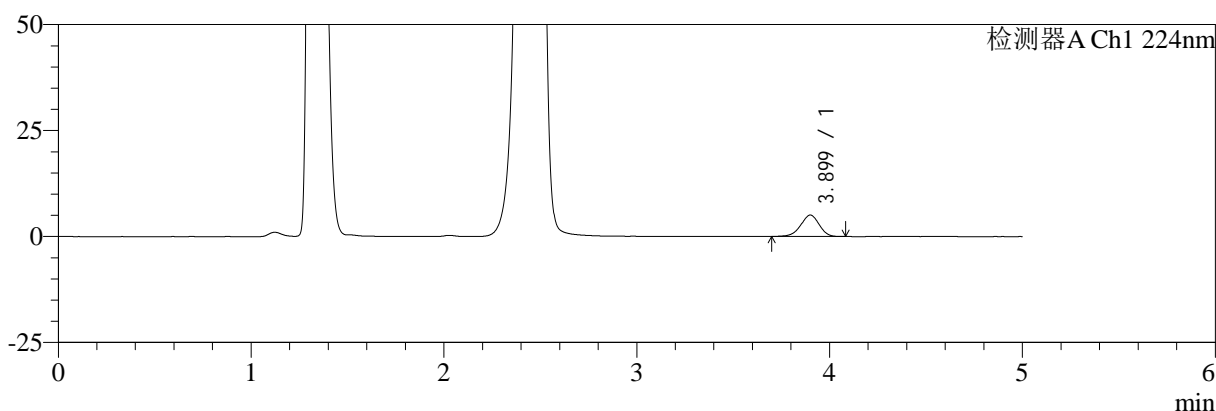
SMF-4034

<样品信息>

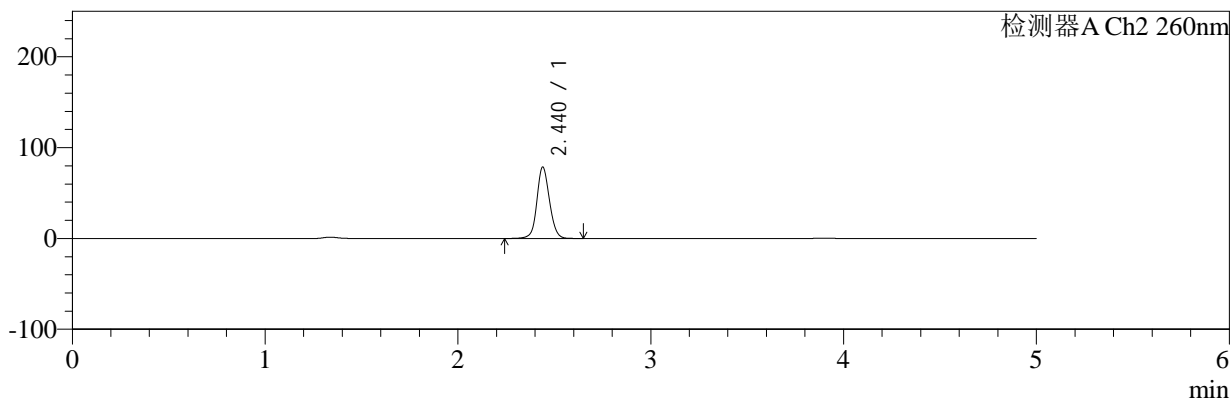
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-234-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:49 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	3.899	33679	100.000	5057	8033	0.954	--
总计		33679	100.000	5057			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	357508	100.000	78571	6880	1.098	--
总计		357508	100.000	78571			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



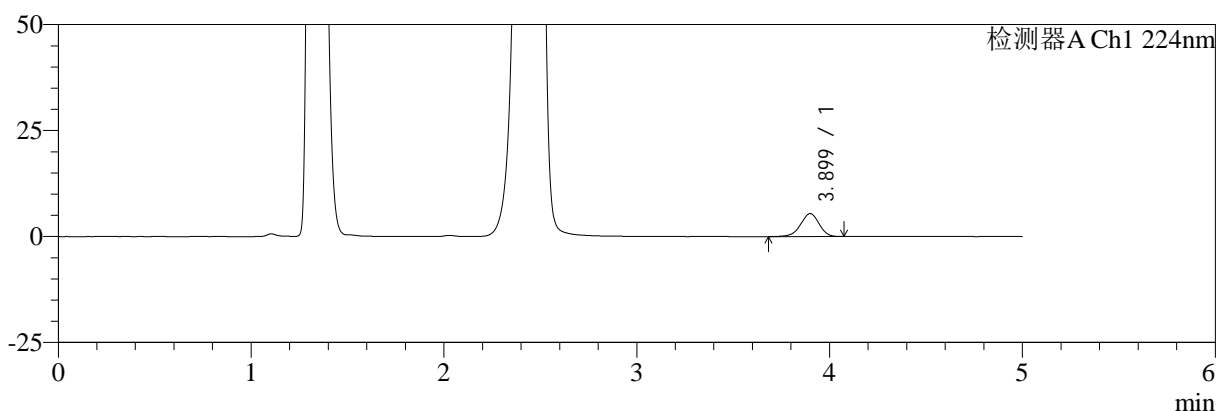
SMF-4034

<样品信息>

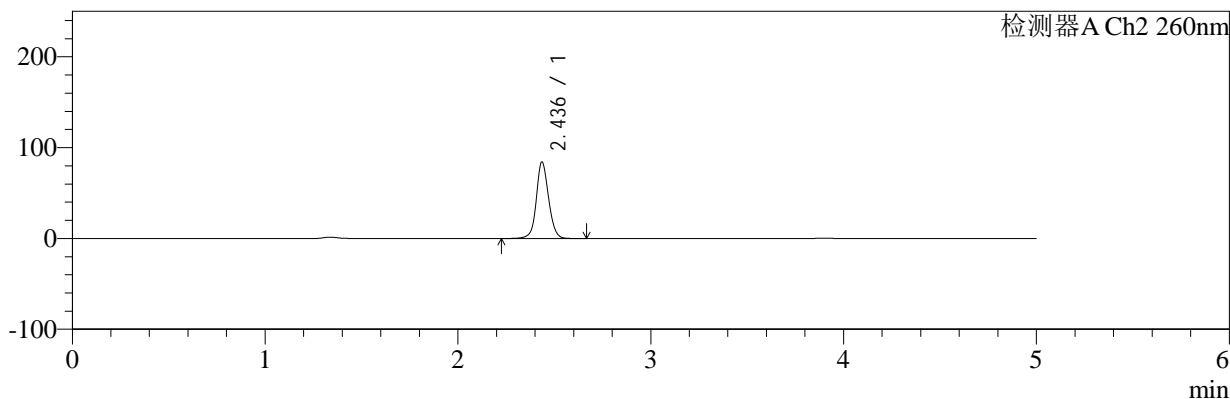
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-235-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:18:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:52 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	3.899	36088	100.000	5425	8113	0.948	--
总计		36088	100.000	5425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	374195	100.000	84061	7298	1.087	--
总计		374195	100.000	84061			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



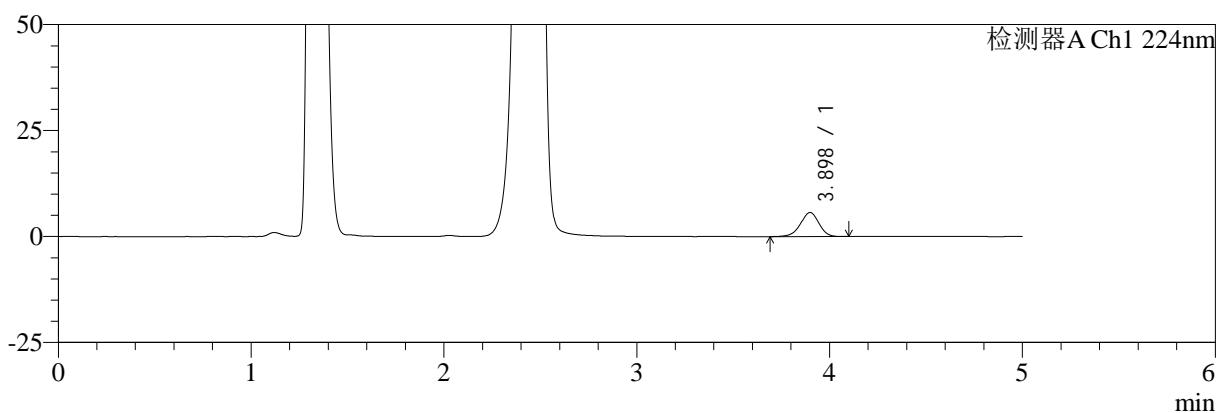
SMF-4034

<样品信息>

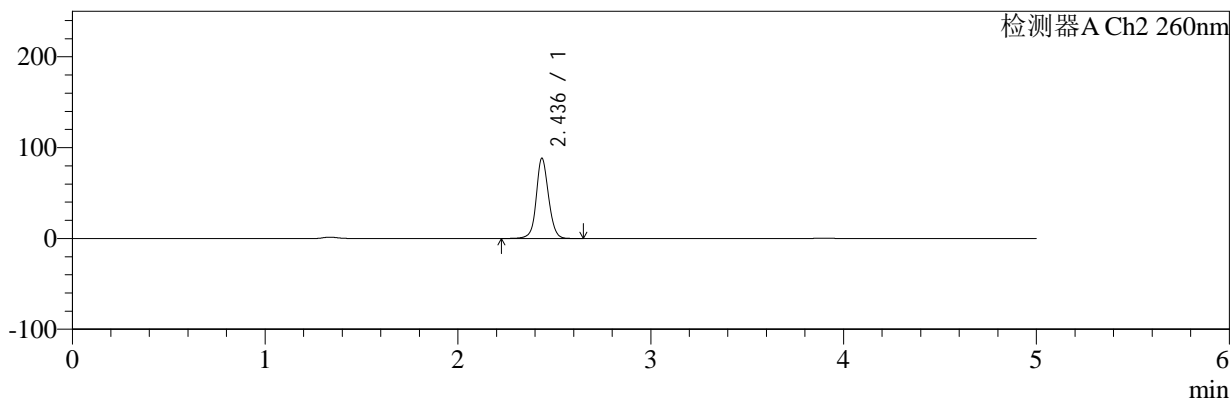
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-236-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:55 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	3.898	37767	100.000	5683	8056	0.950	--
总计		37767	100.000	5683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	392099	100.000	88017	7286	1.083	--
总计		392099	100.000	88017			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



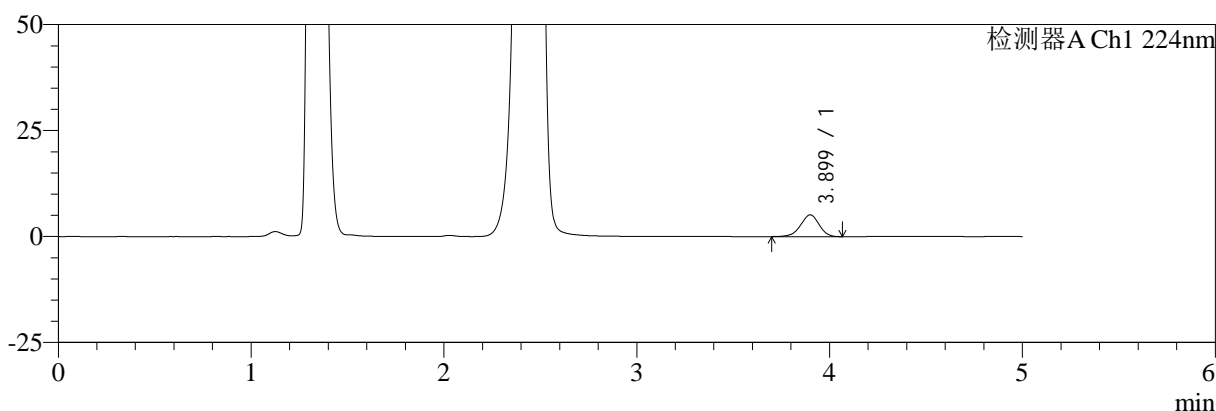
SMF-4034

<样品信息>

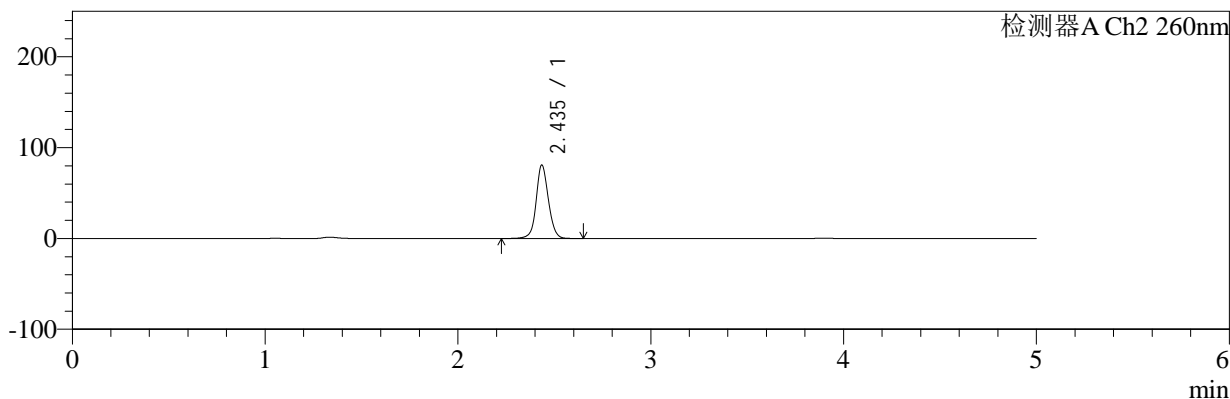
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-237-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:29:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:57 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	3.899	34107	100.000	5134	8099	0.954	--
总计		34107	100.000	5134			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	358237	100.000	80459	7334	1.084	--
总计		358237	100.000	80459			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



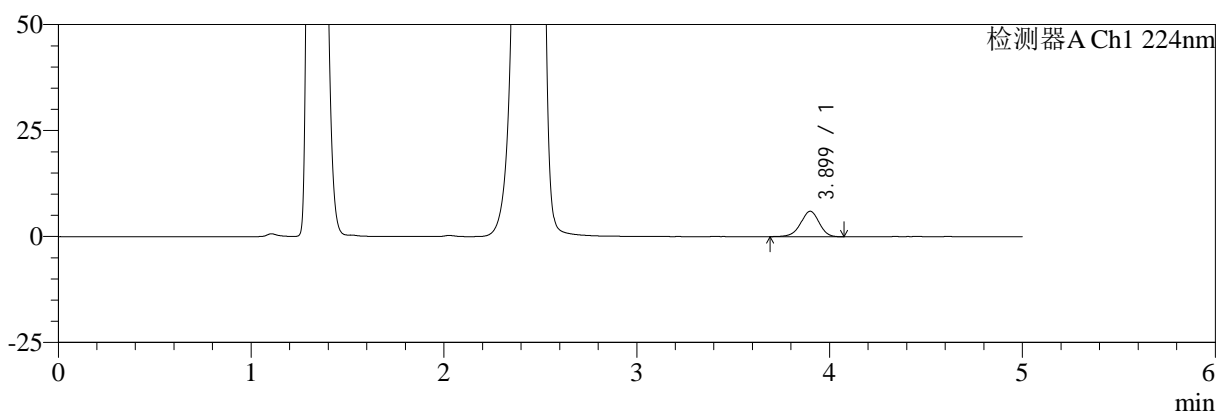
SMF-4034

<样品信息>

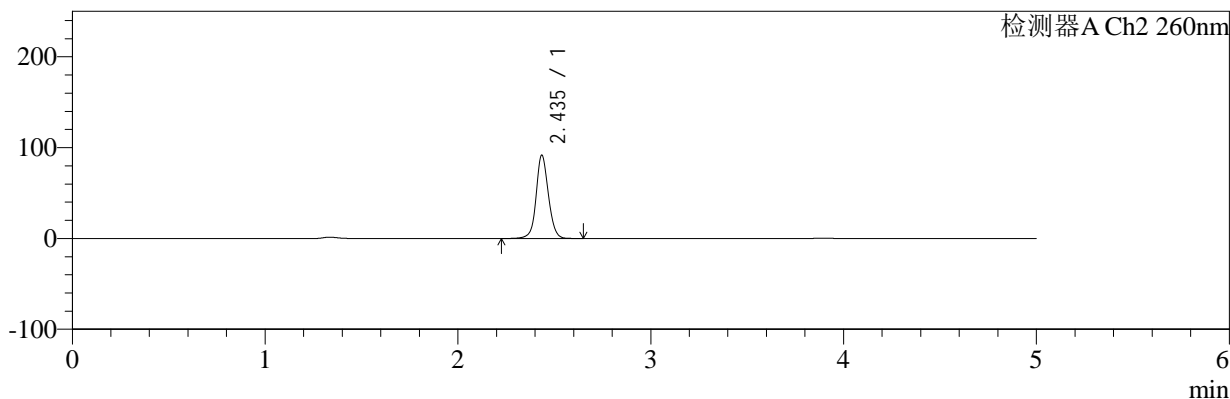
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-238-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:00 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	3.899	39925	100.000	5993	8067	0.953	--
总计		39925	100.000	5993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	406654	100.000	91198	7322	1.082	--
总计		406654	100.000	91198			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



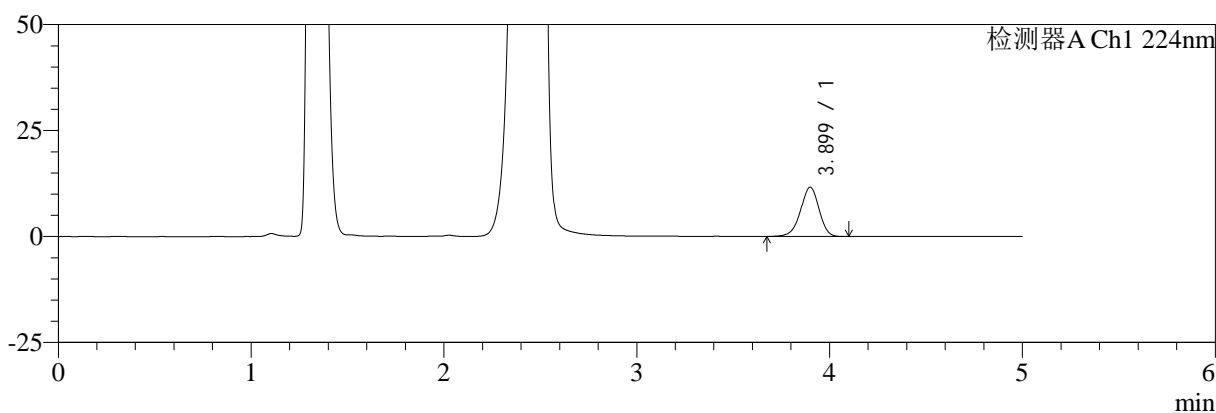
SMF-4034

<样品信息>

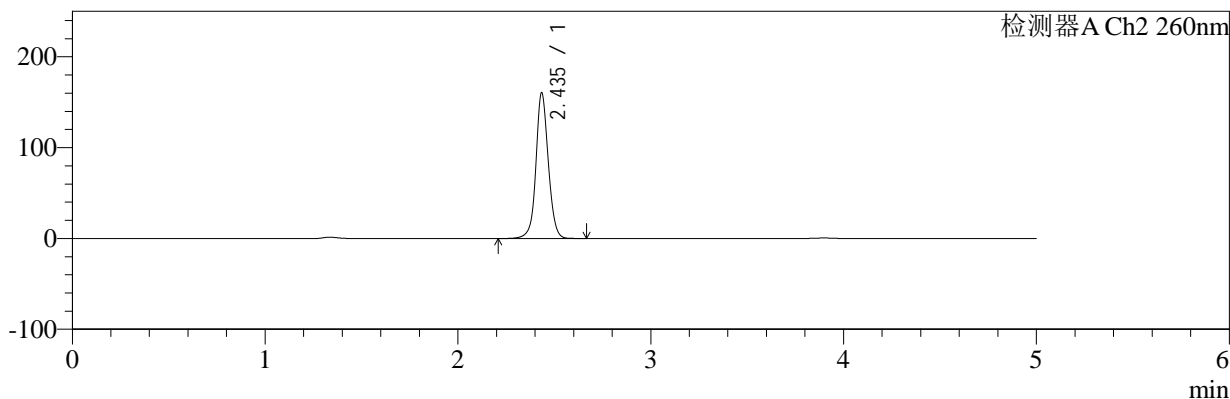
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-239-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:40:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:02 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	3.899	77518	100.000	11620	8069	0.947	--
总计		77518	100.000	11620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	717251	100.000	159033	7240	1.066	--
总计		717251	100.000	159033			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



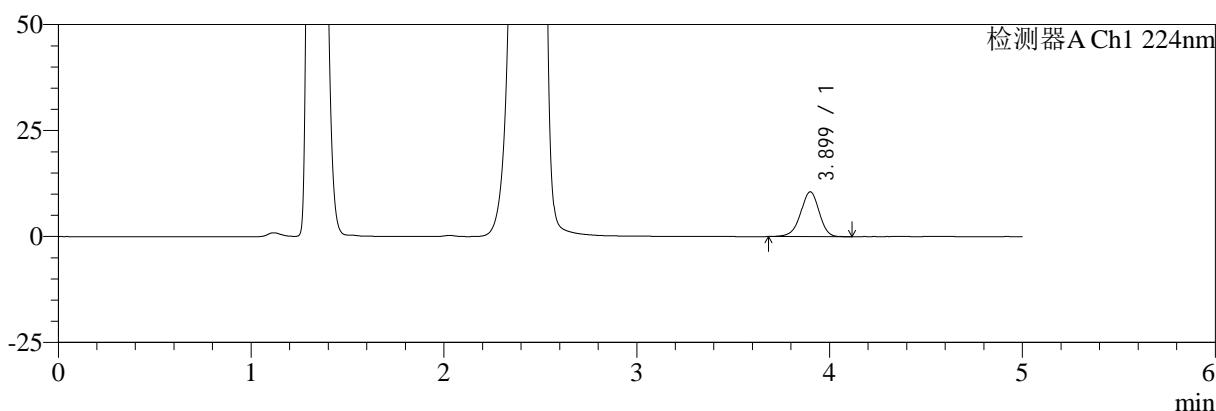
SMF-4034

<样品信息>

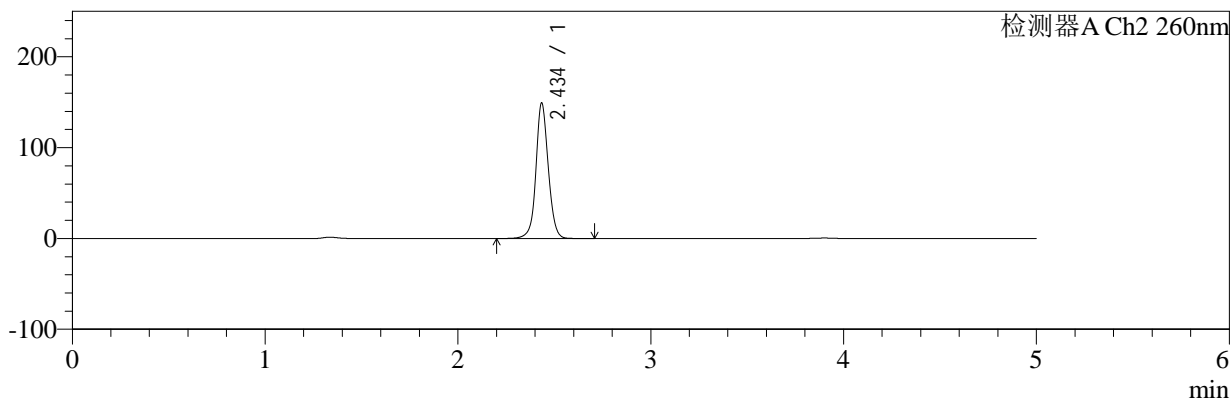
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-240-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:05 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	3.899	70495	100.000	10564	8041	0.949	--
总计		70495	100.000	10564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	665708	100.000	147794	7271	1.066	--
总计		665708	100.000	147794			

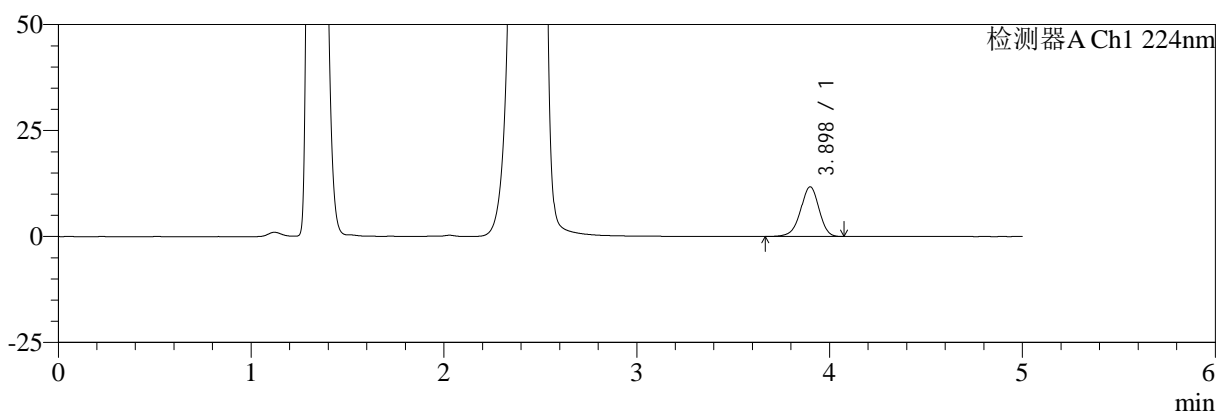
图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

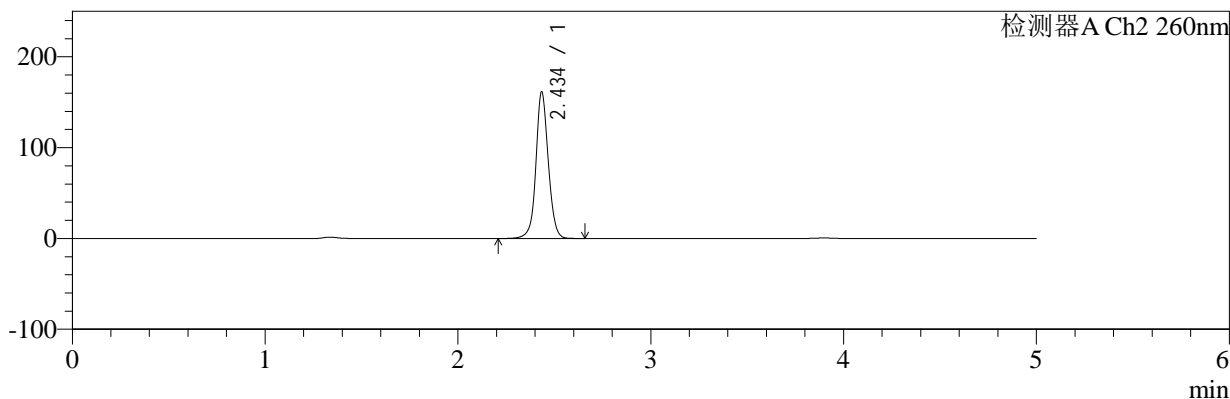
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-241-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 00:50:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:08	
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	78379	100.000	11744	8055	0.945	--
总计		78379	100.000	11744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	721576	100.000	160023	7250	1.065	--
总计		721576	100.000	160023			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



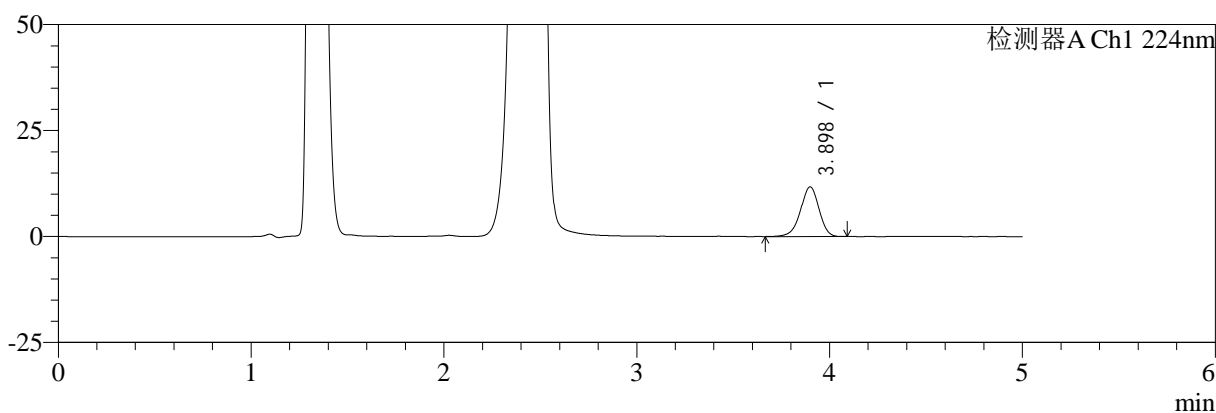
SMF-4034

<样品信息>

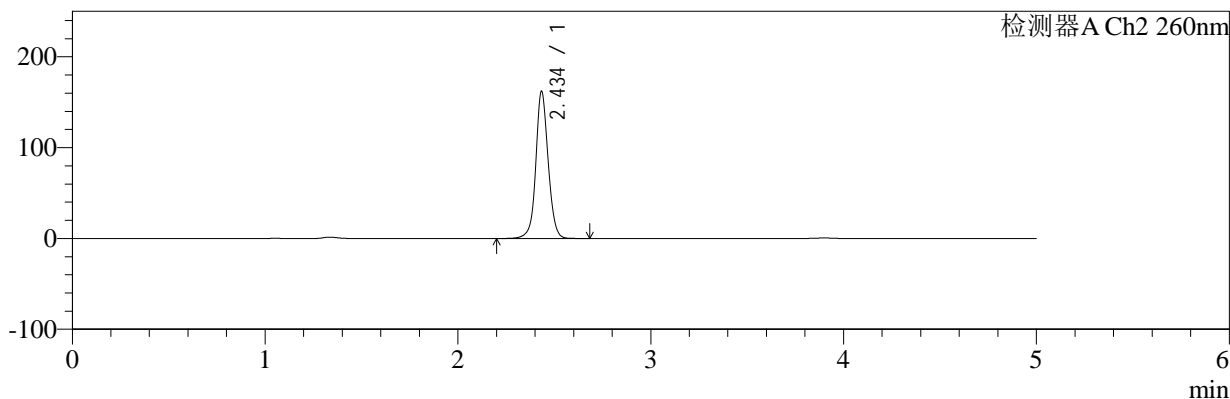
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-242-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 00:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:10 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	3.898	78227	100.000	11726	8039	0.948	--
总计		78227	100.000	11726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	724617	100.000	160605	7236	1.066	--
总计		724617	100.000	160605			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



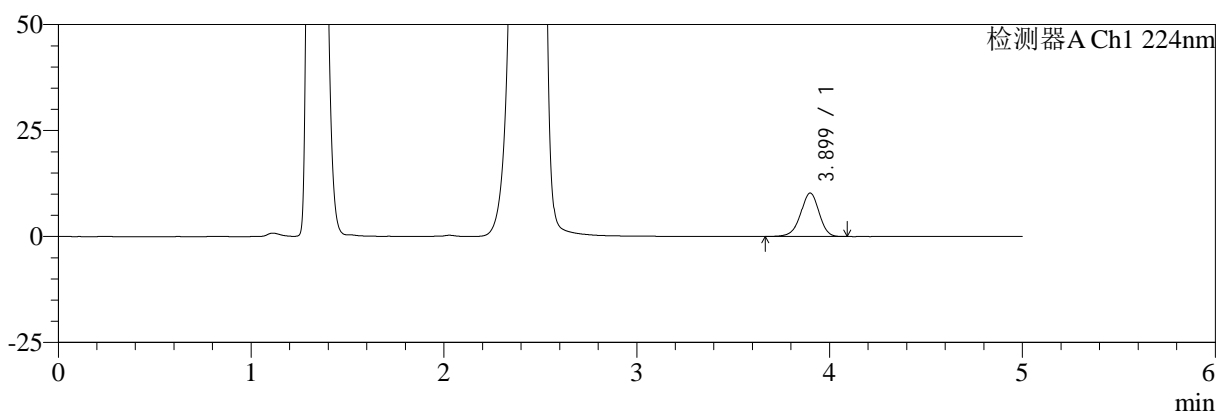
SMF-4034

<样品信息>

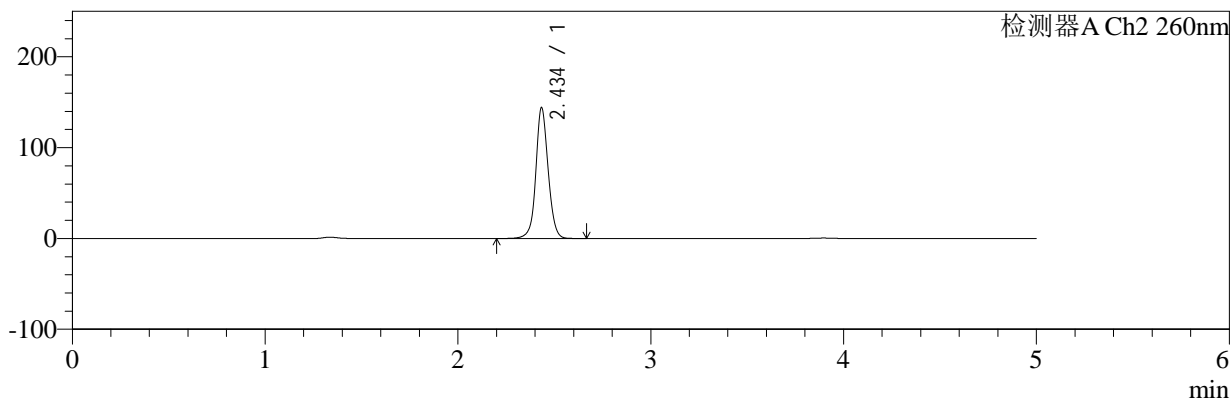
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-243-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:13 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	68378	100.000	10252	8074	0.948	--
总计		68378	100.000	10252			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	641948	100.000	142761	7278	1.069	--
总计		641948	100.000	142761			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



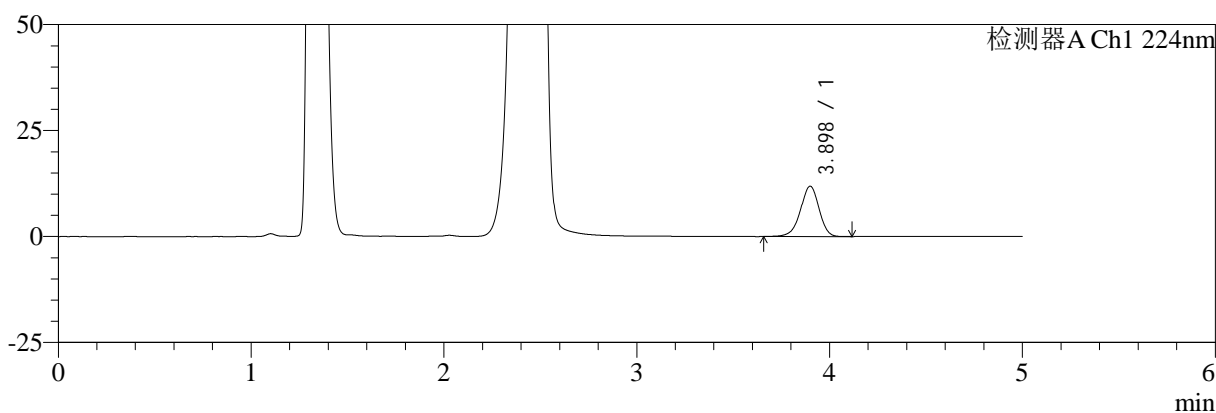
SMF-4034

<样品信息>

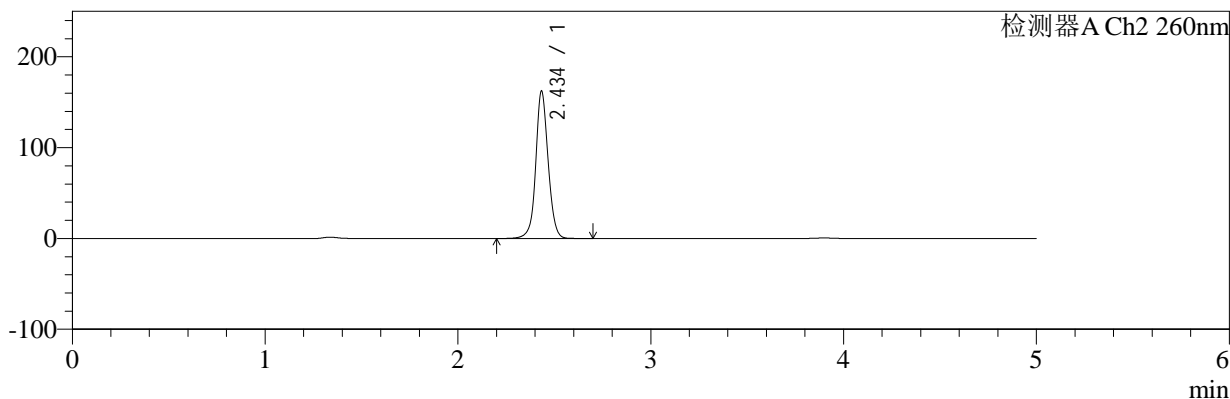
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-244-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:16 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	3.898	79602	100.000	11898	8028	0.946	--
总计		79602	100.000	11898			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	725835	100.000	160976	7222	1.067	--
总计		725835	100.000	160976			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



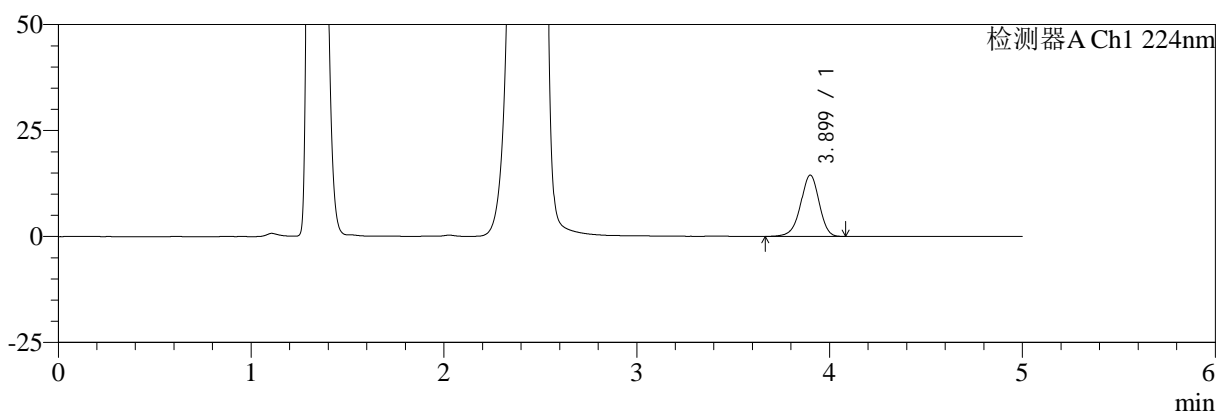
SMF-4034

<样品信息>

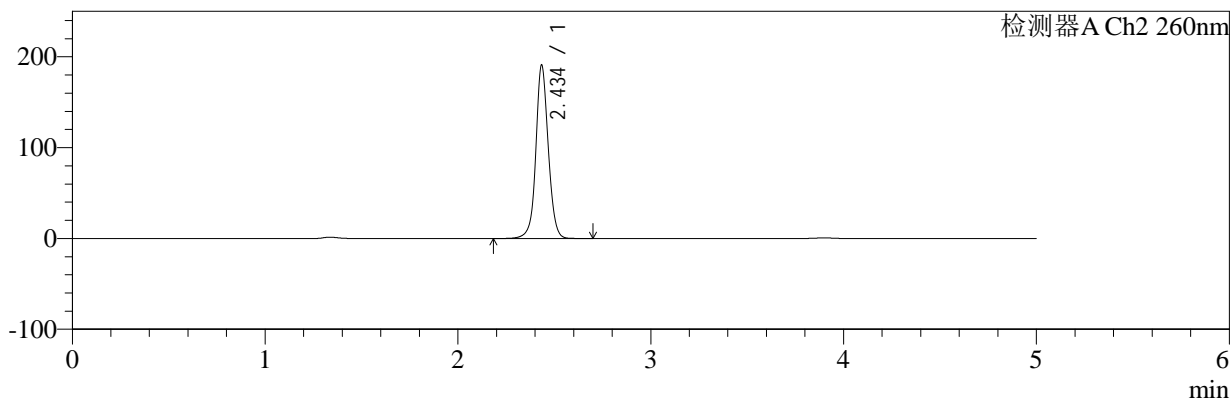
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-245-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:12:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:18 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	3.899	96572	100.000	14450	8049	0.947	--
总计		96572	100.000	14450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	857927	100.000	188937	7180	1.060	--
总计		857927	100.000	188937			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



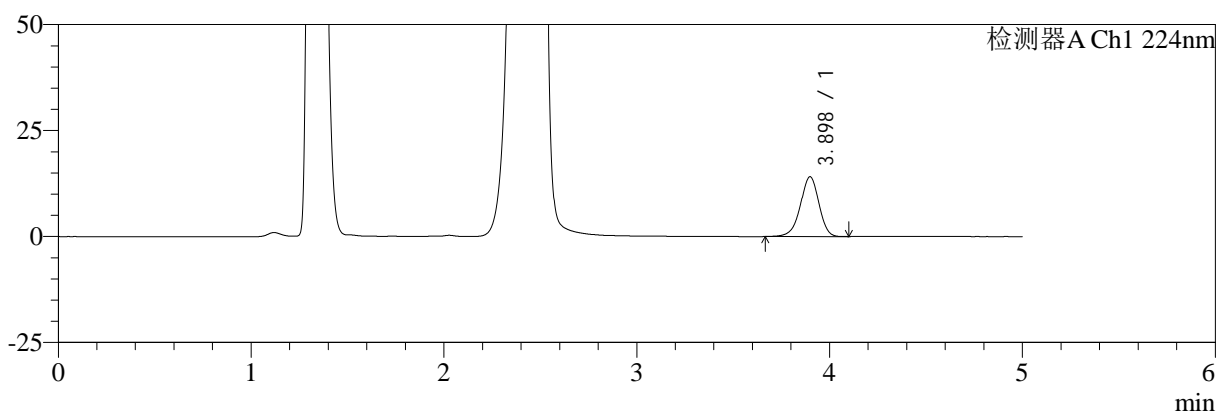
SMF-4034

<样品信息>

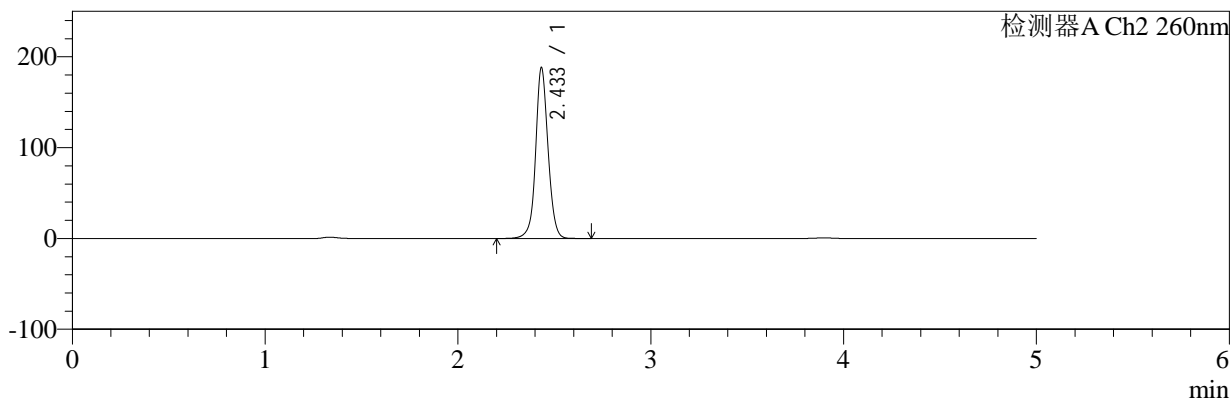
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-246-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:21 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	3.898	94100	100.000	14111	8047	0.946	--
总计		94100	100.000	14111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	844746	100.000	187046	7192	1.060	--
总计		844746	100.000	187046			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



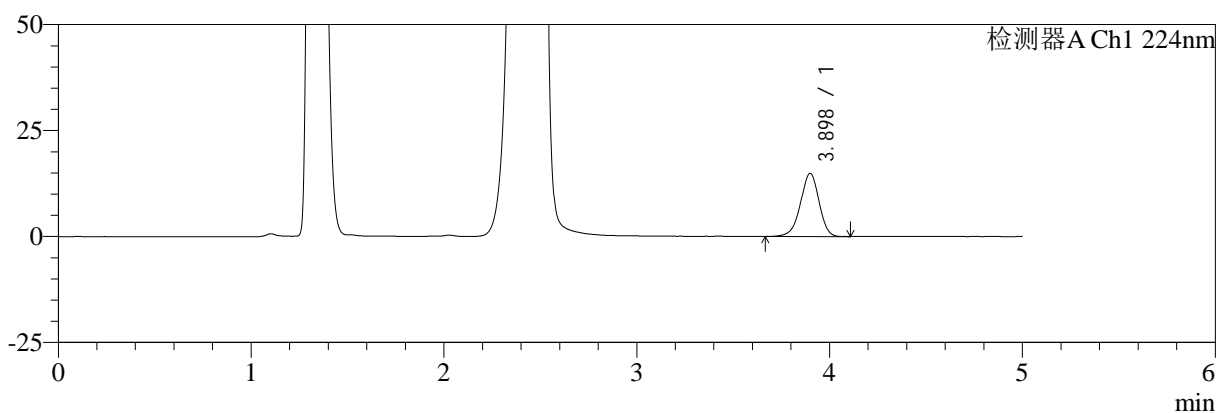
SMF-4034

<样品信息>

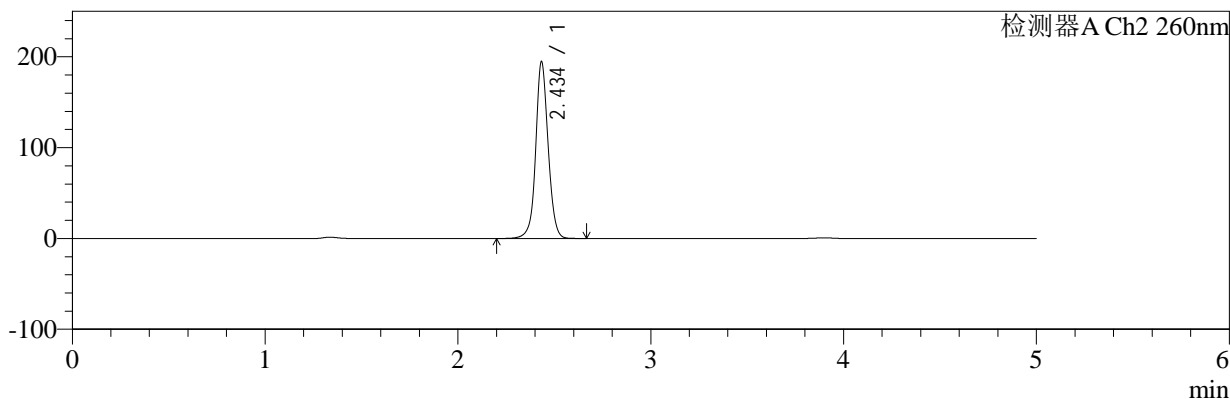
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-247-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:23:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:24 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	99357	100.000	14901	8062	0.951	--
总计		99357	100.000	14901			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	875223	100.000	193212	7167	1.060	--
总计		875223	100.000	193212			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



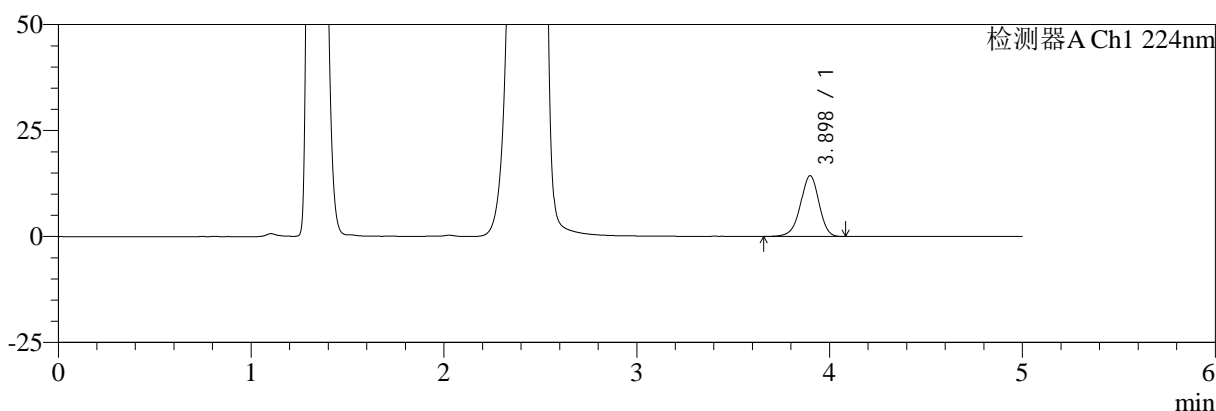
SMF-4034

<样品信息>

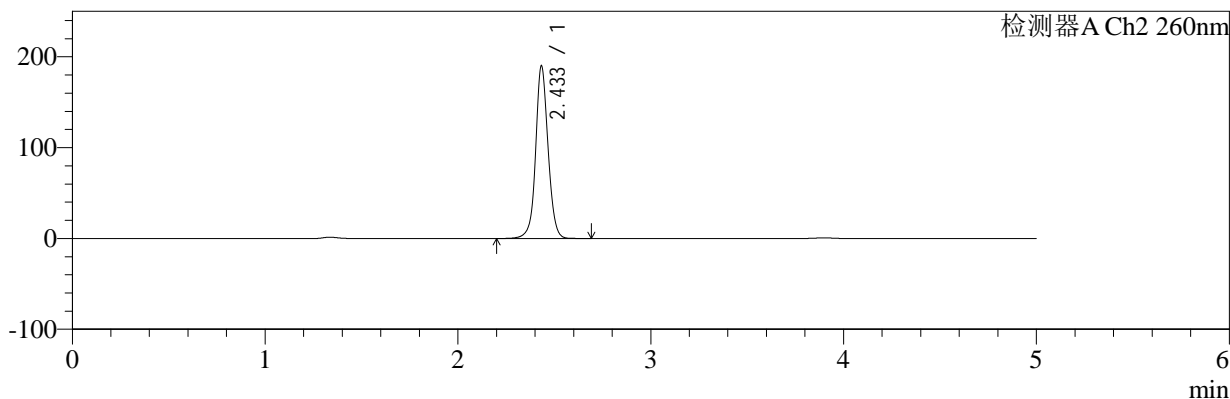
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-248-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:26 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	3.898	95979	100.000	14356	8039	0.948	--
总计		95979	100.000	14356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	854076	100.000	188883	7169	1.061	--
总计		854076	100.000	188883			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



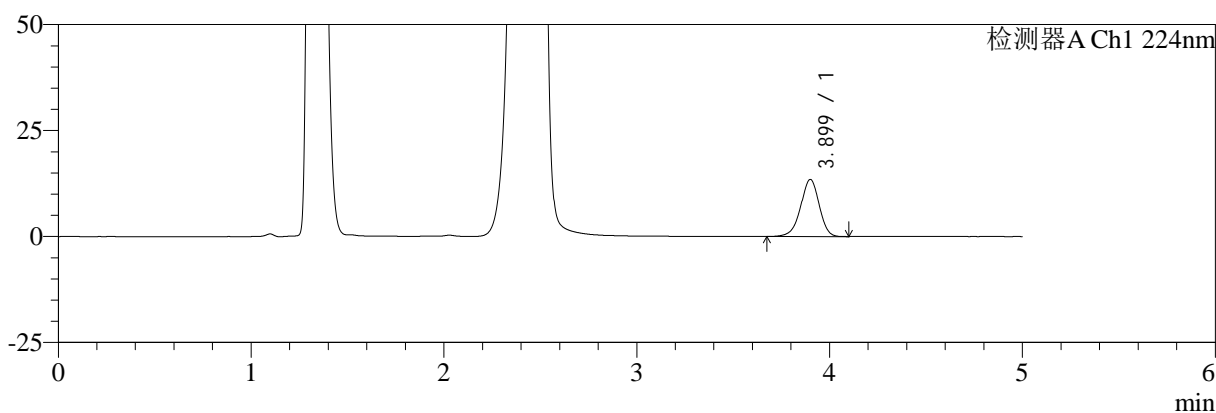
SMF-4034

<样品信息>

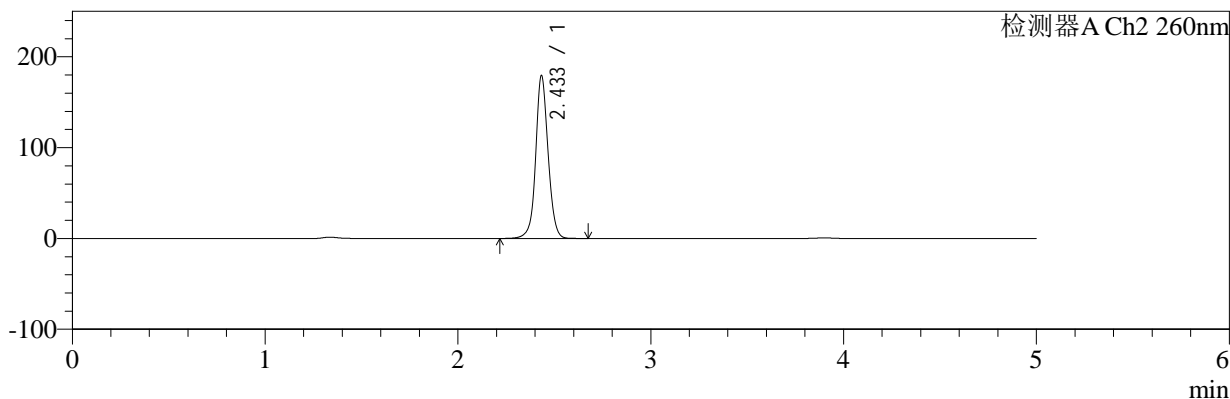
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-249-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:33:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:29 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	3.899	89891	100.000	13458	8059	0.947	--
总计		89891	100.000	13458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	804115	100.000	178172	7199	1.063	--
总计		804115	100.000	178172			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



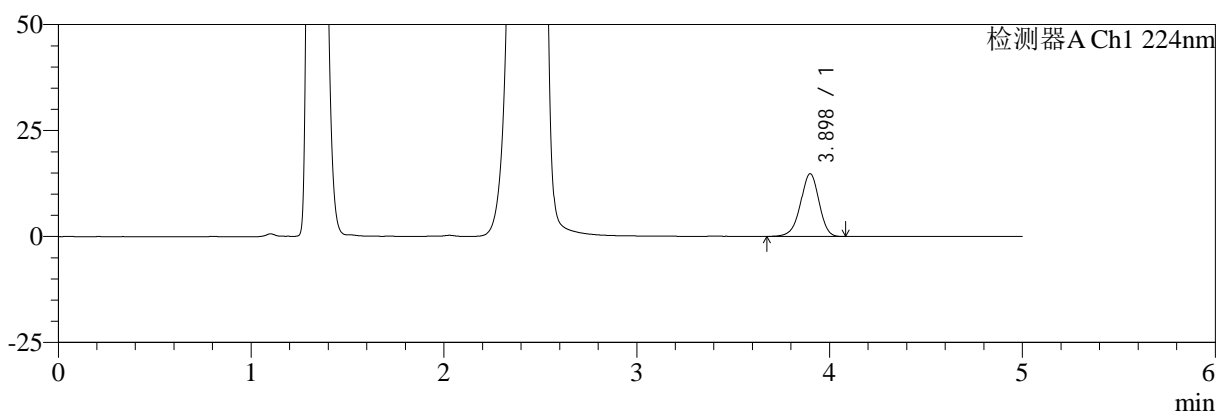
SMF-4034

<样品信息>

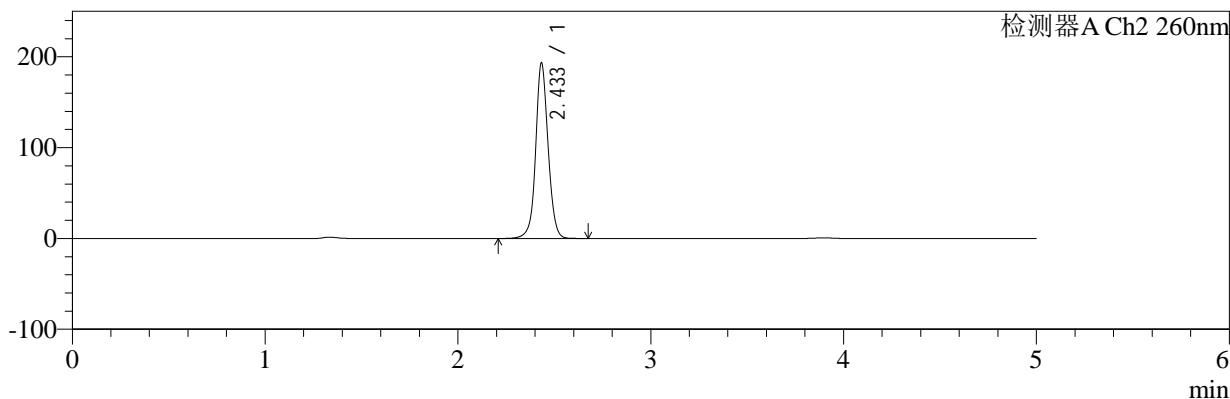
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-250-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:31 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	3.898	98806	100.000	14804	8039	0.949	--
总计		98806	100.000	14804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	869040	100.000	191863	7156	1.061	--
总计		869040	100.000	191863			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



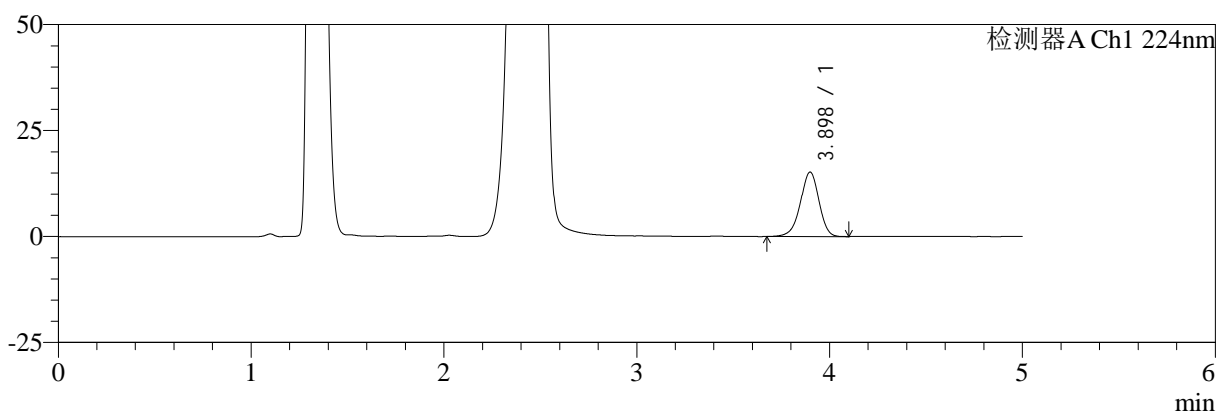
SMF-4034

<样品信息>

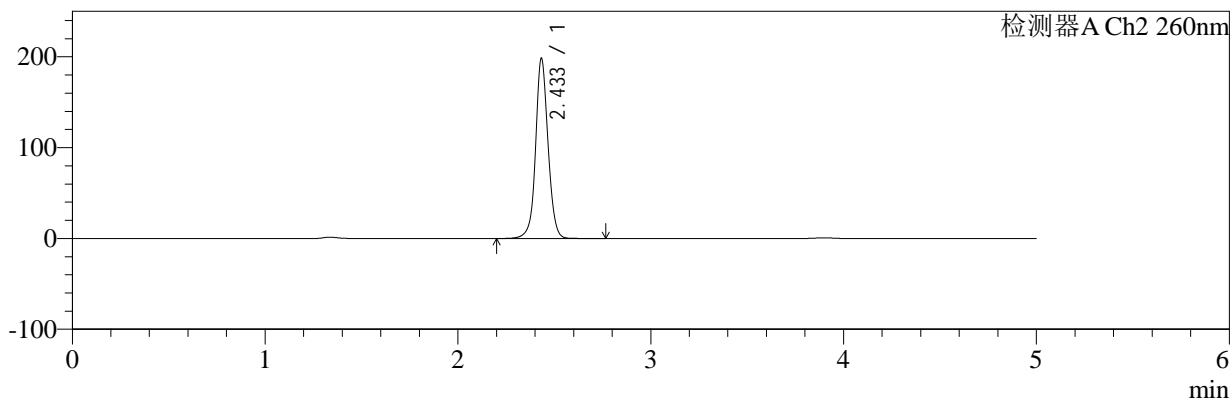
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-251-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:34 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	3.898	101764	100.000	15228	8050	0.946	--
总计		101764	100.000	15228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	893110	100.000	197331	7160	1.059	--
总计		893110	100.000	197331			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



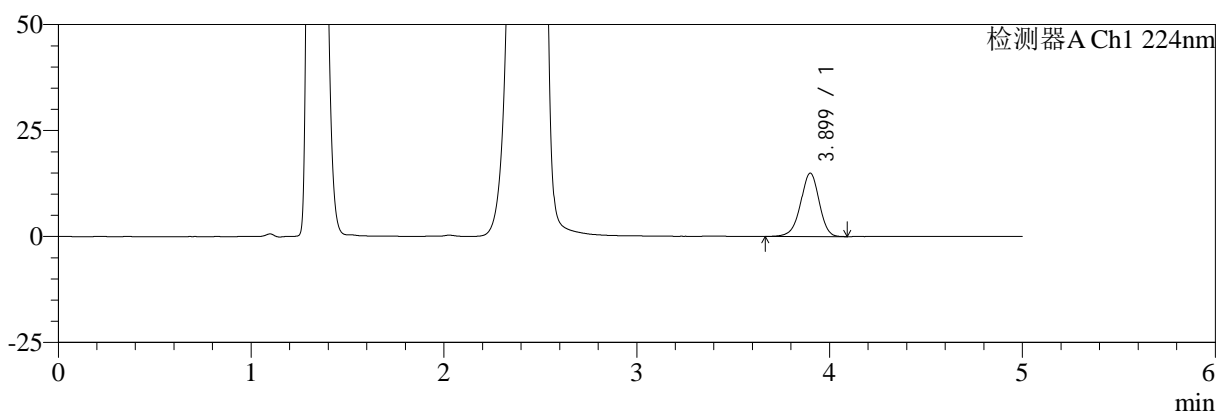
SMF-4034

<样品信息>

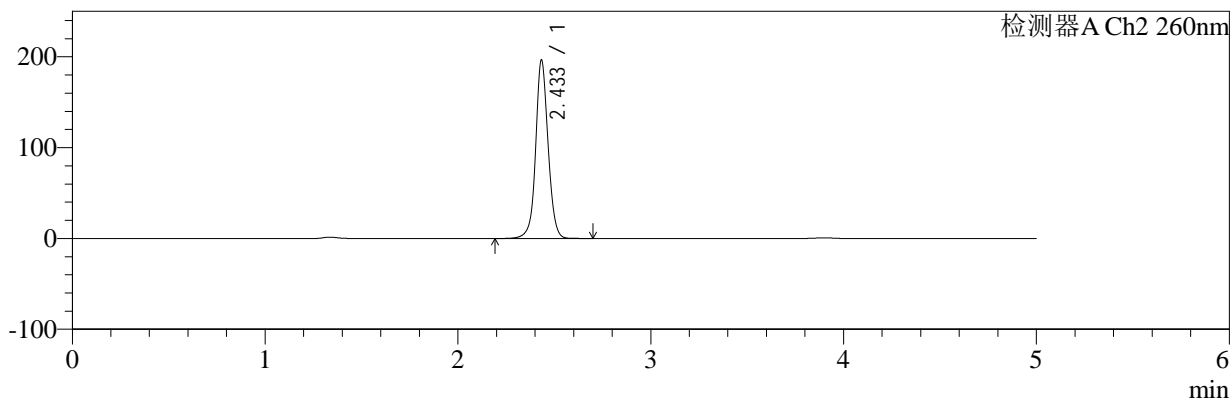
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-252-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:49:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:37 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	3.899	100044	100.000	14954	8055	0.949	--
总计		100044	100.000	14954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	883706	100.000	195116	7164	1.059	--
总计		883706	100.000	195116			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



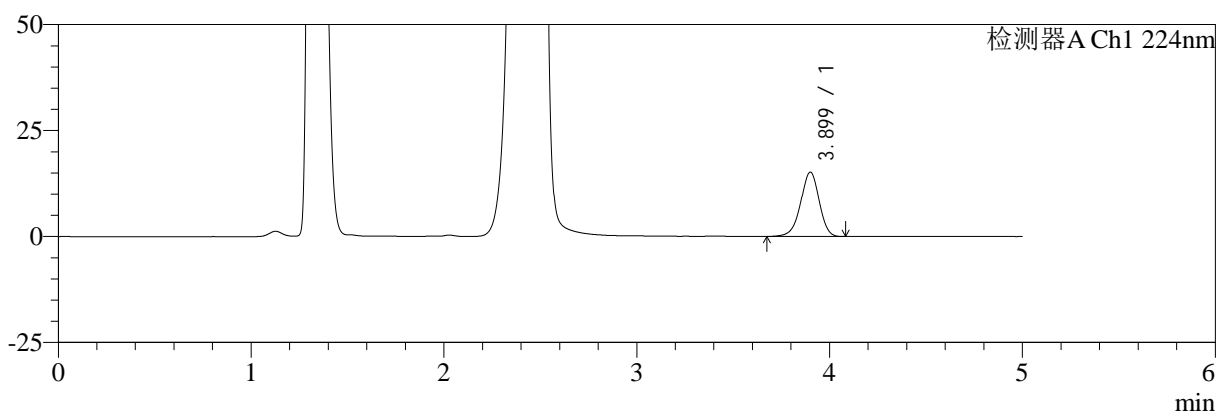
SMF-4034

<样品信息>

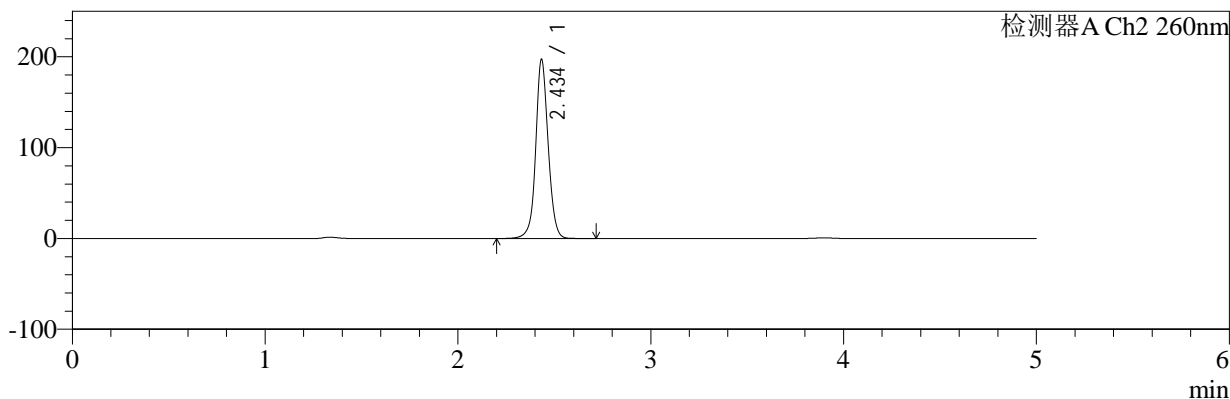
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-253-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 01:55:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:40 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	101419	100.000	15181	8049	0.949	--
总计		101419	100.000	15181			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	887991	100.000	195644	7149	1.061	--
总计		887991	100.000	195644			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



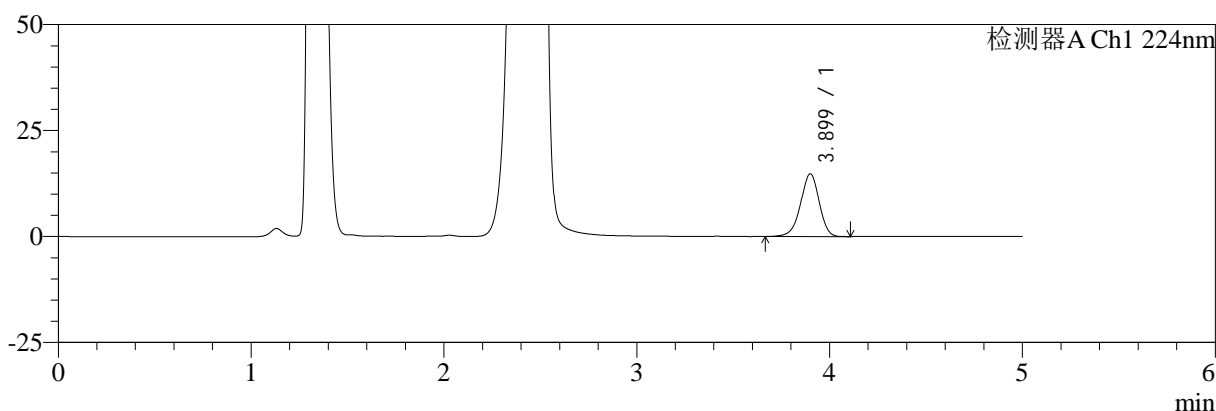
SMF-4034

<样品信息>

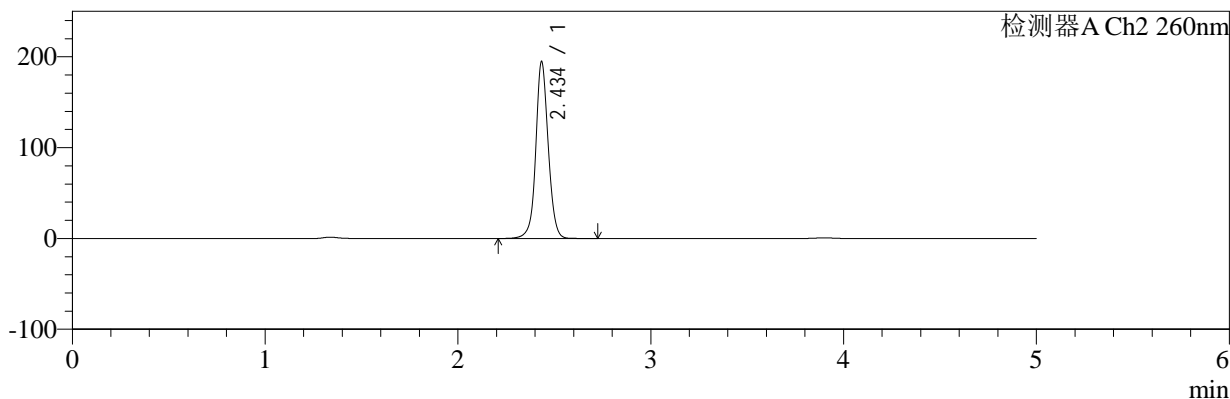
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-254-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:42 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	99031	100.000	14802	8050	0.947	--
总计		99031	100.000	14802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	876411	100.000	192810	7147	1.061	--
总计		876411	100.000	192810			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



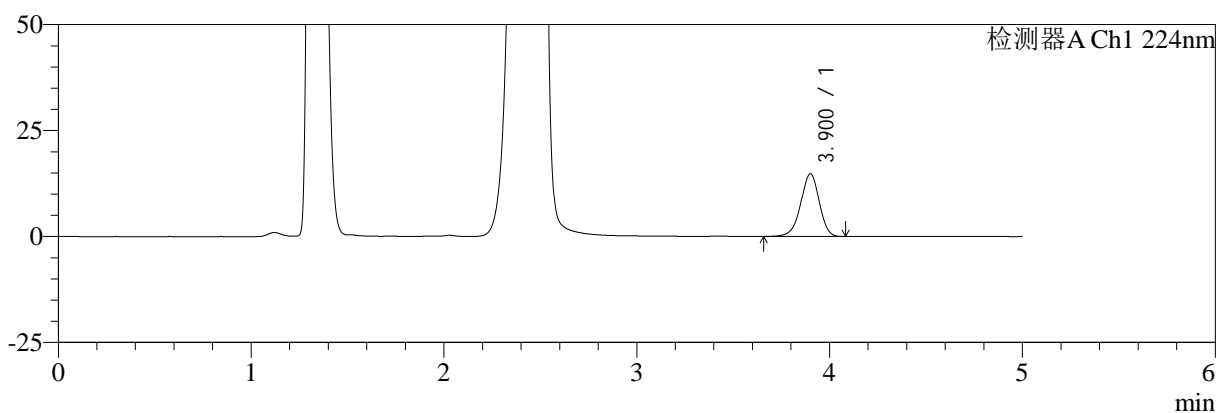
SMF-4034

<样品信息>

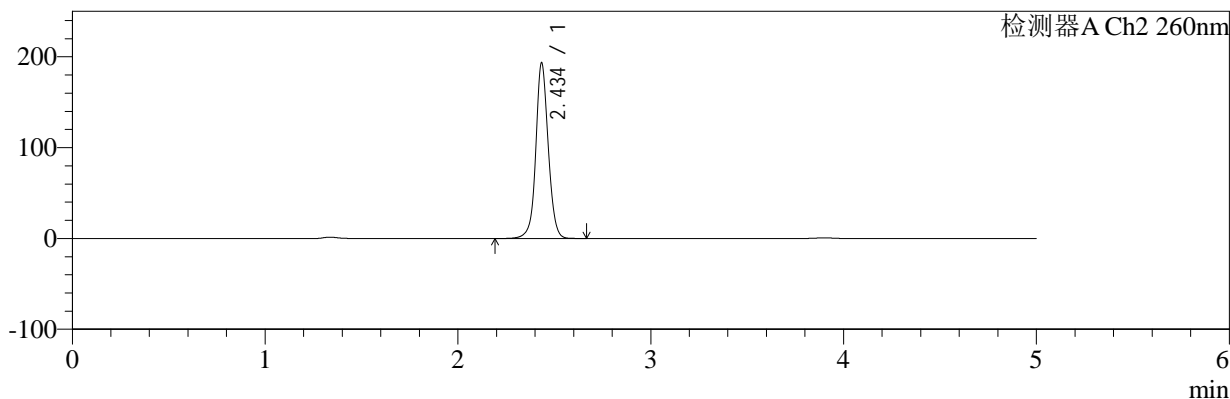
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-255-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:45 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	98855	100.000	14782	8053	0.949	--
总计		98855	100.000	14782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	869046	100.000	191359	7160	1.060	--
总计		869046	100.000	191359			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



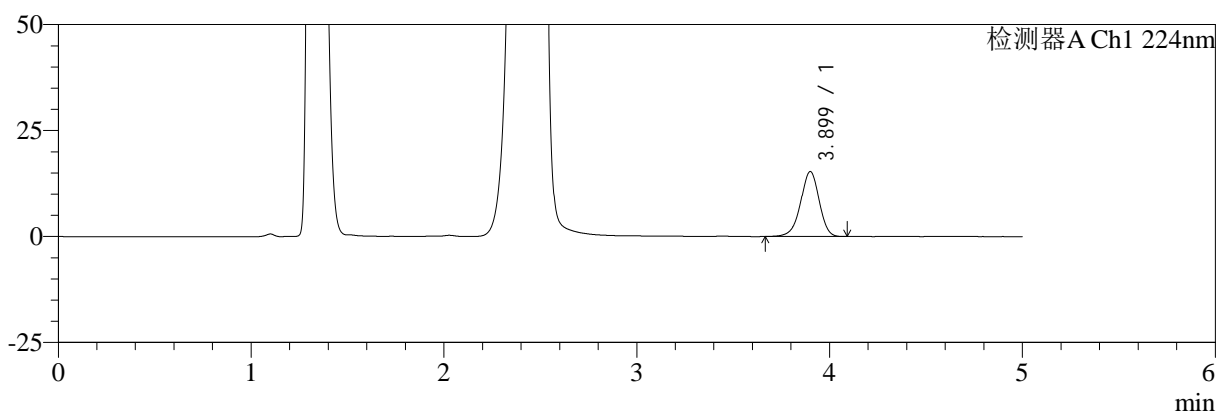
SMF-4034

<样品信息>

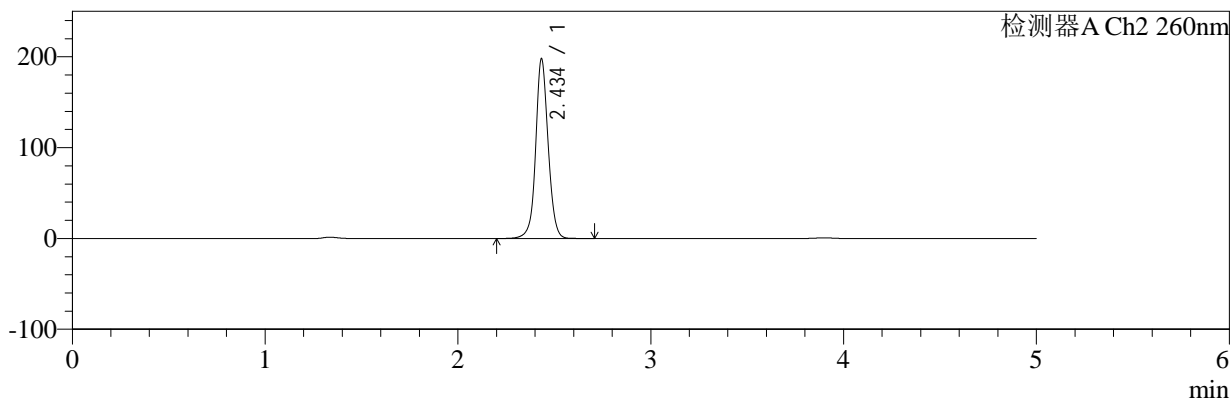
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-256-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:48 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	102285	100.000	15317	8067	0.948	--
总计		102285	100.000	15317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	891923	100.000	196418	7127	1.061	--
总计		891923	100.000	196418			

图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



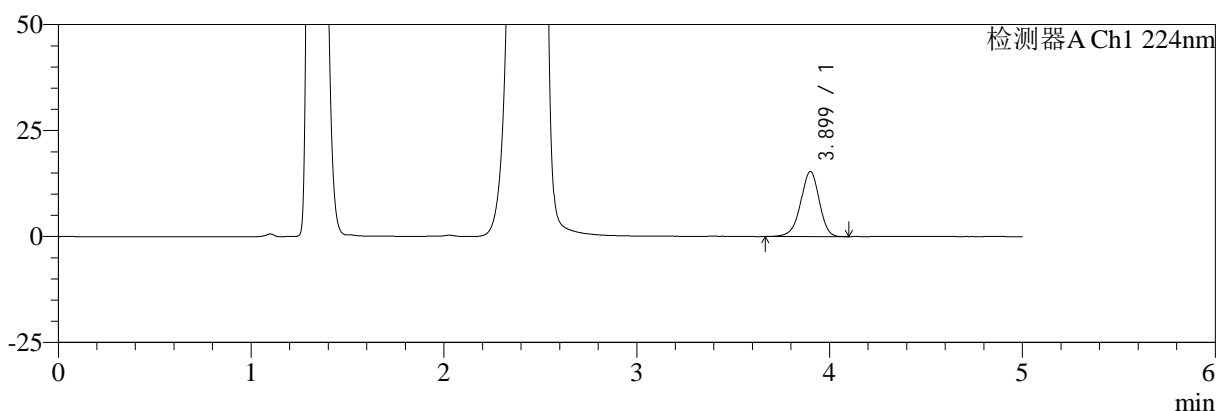
SMF-4034

<样品信息>

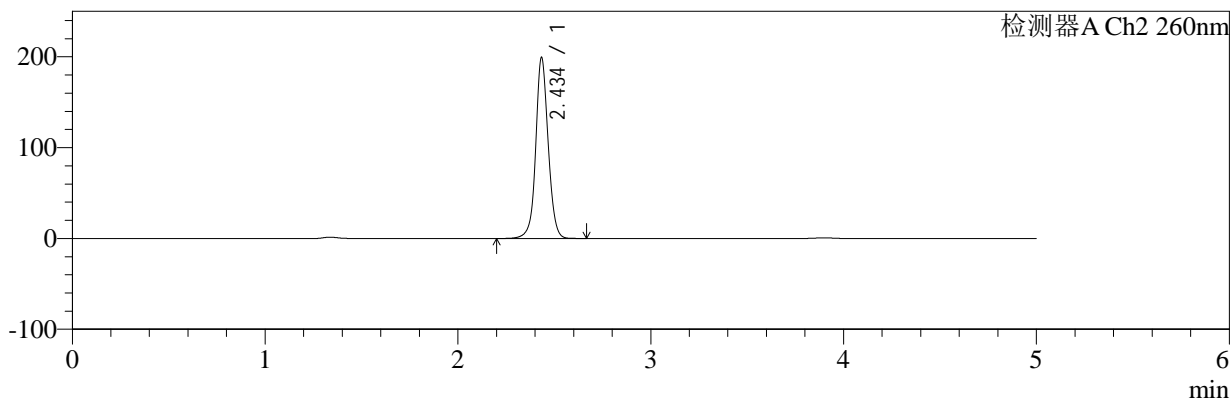
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-257-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:50 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	3.899	102529	100.000	15326	8036	0.947	--
总计		102529	100.000	15326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	897003	100.000	197570	7145	1.060	--
总计		897003	100.000	197570			

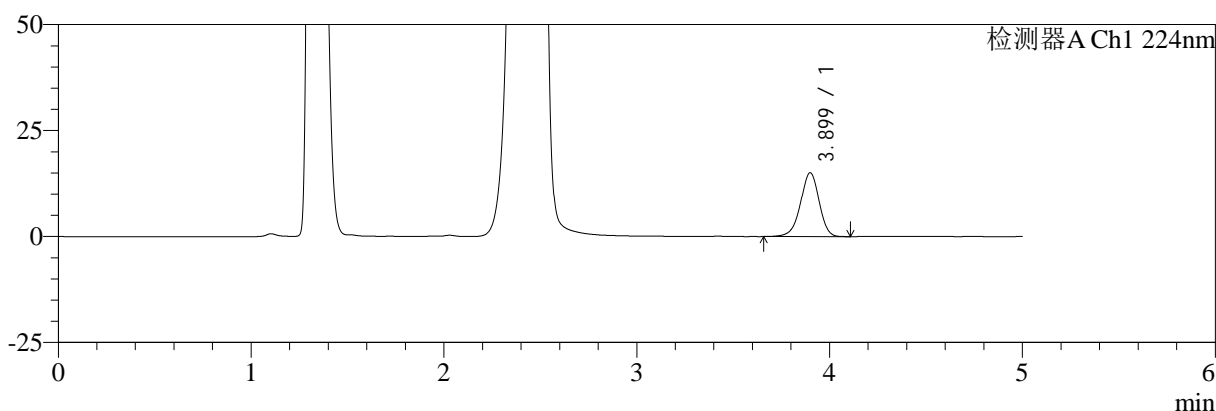
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

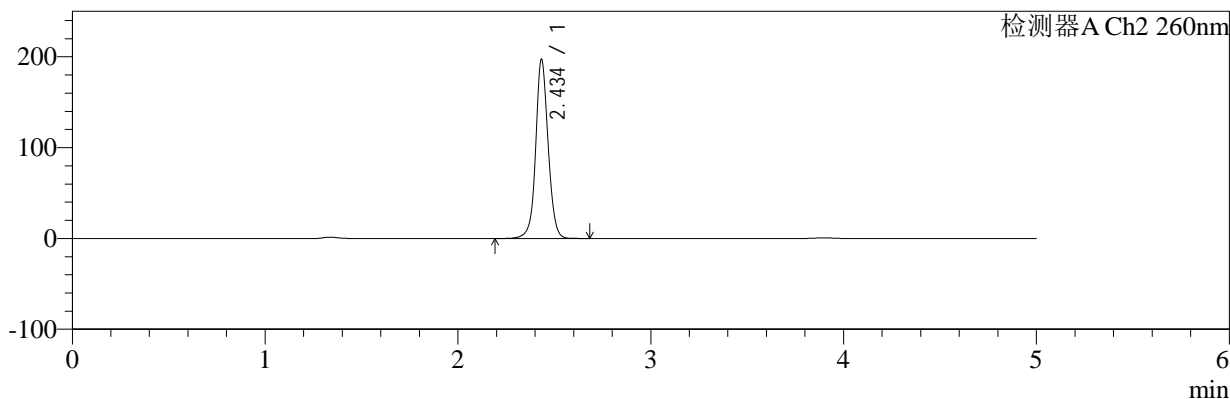
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-258-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:21:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:53 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	3.899	100800	100.000	15065	8043	0.949	--
总计		100800	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	887400	100.000	195783	7152	1.061	--
总计		887400	100.000	195783			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



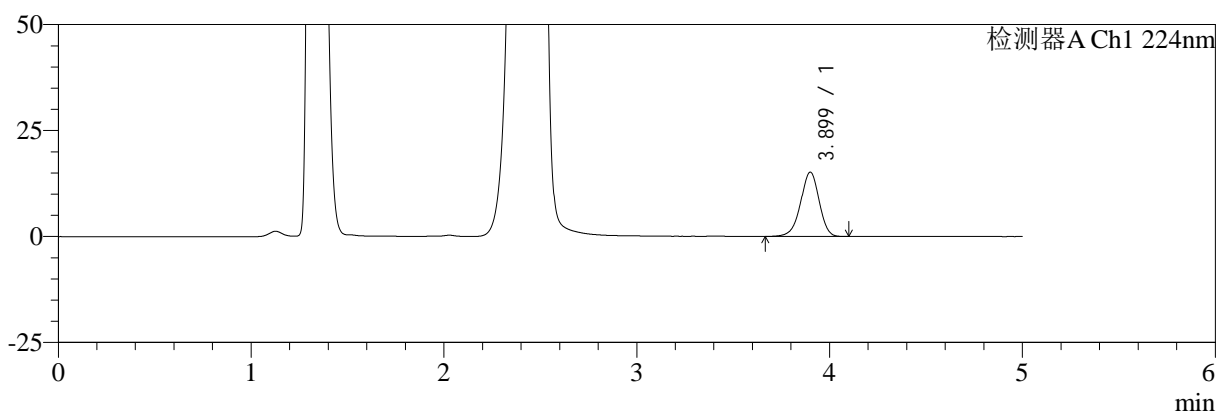
SMF-4034

<样品信息>

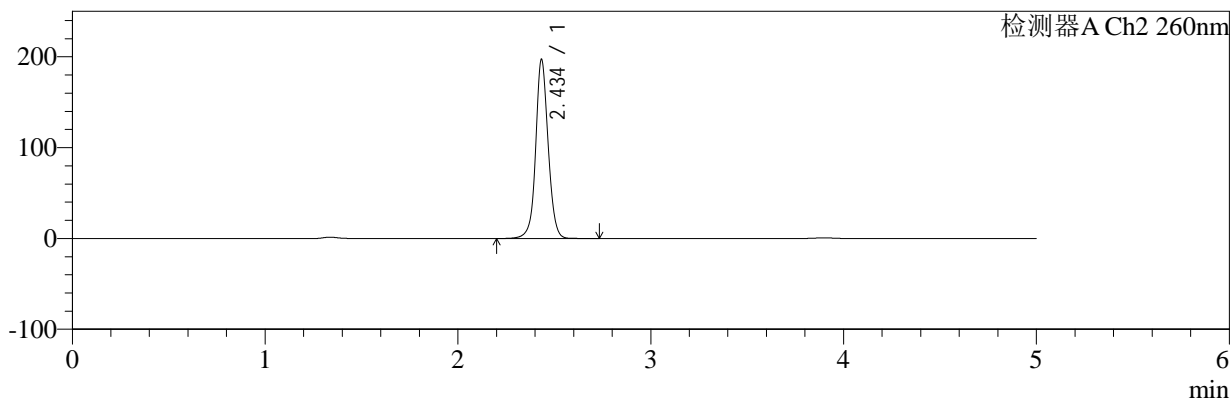
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-259-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:56 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	3.899	101263	100.000	15173	8049	0.947	--
总计		101263	100.000	15173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	888238	100.000	195641	7134	1.062	--
总计		888238	100.000	195641			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



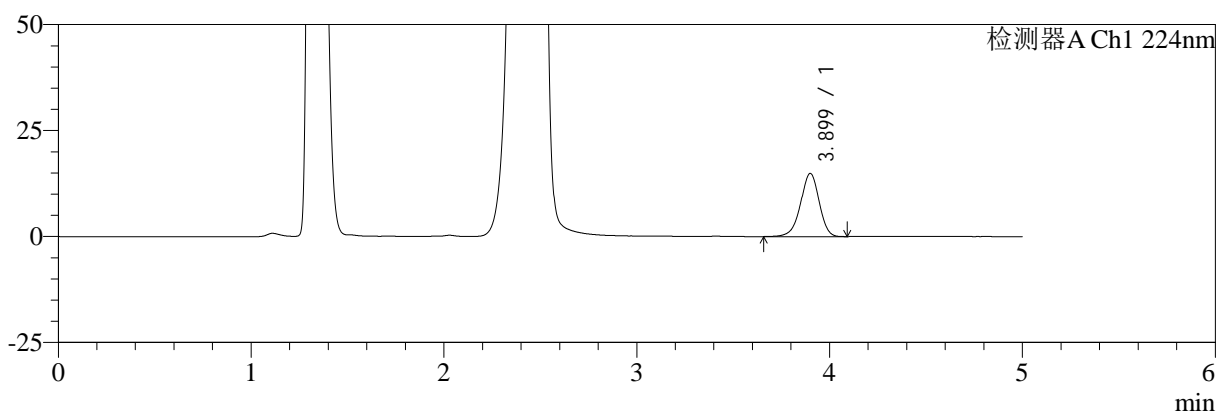
SMF-4034

<样品信息>

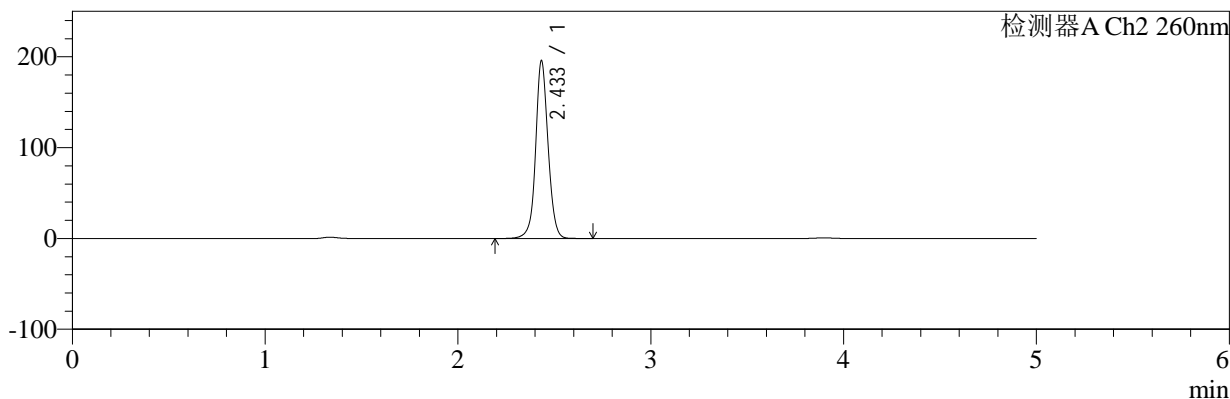
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-260-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:32:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:58 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	3.899	99610	100.000	14904	8046	0.946	--
总计		99610	100.000	14904			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	880778	100.000	194510	7157	1.060	--
总计		880778	100.000	194510			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



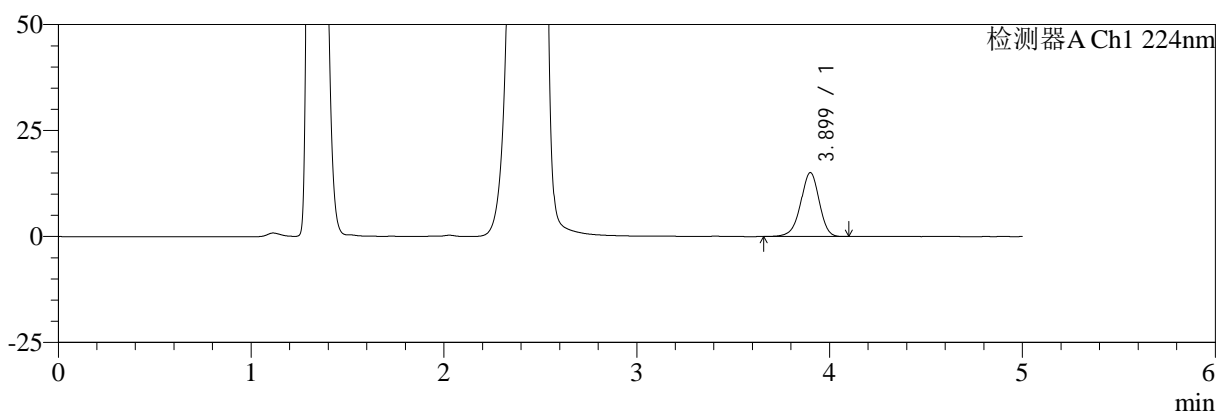
SMF-4034

<样品信息>

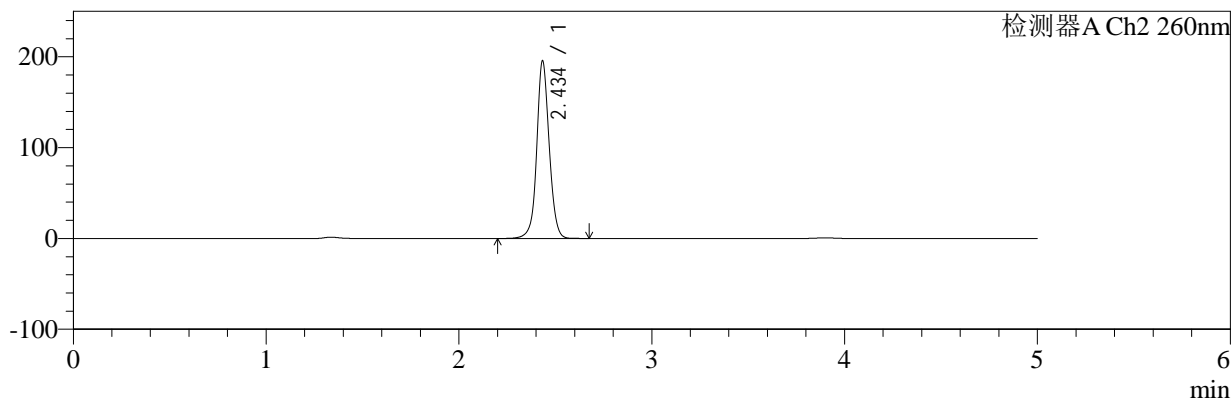
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-261-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:01 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	3.899	100686	100.000	15065	8056	0.944	--
总计		100686	100.000	15065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	880064	100.000	193851	7143	1.062	--
总计		880064	100.000	193851			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



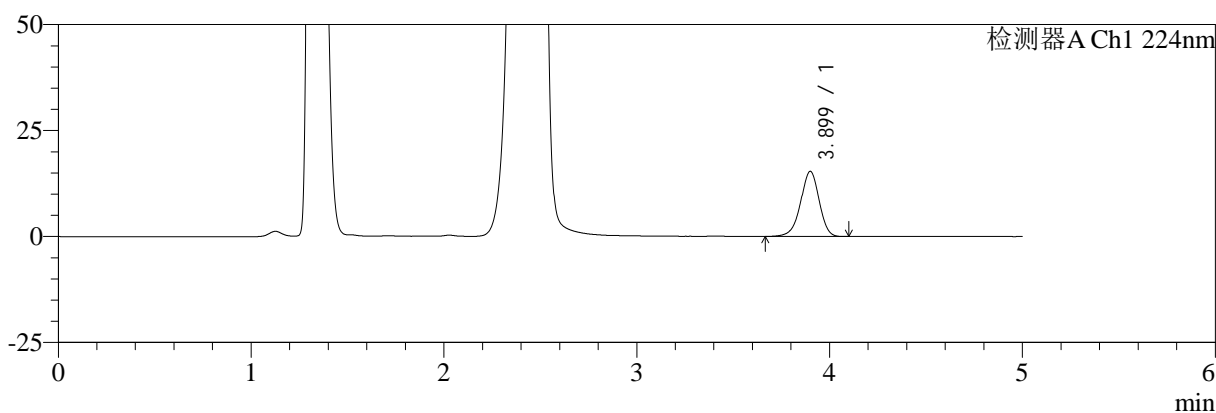
SMF-4034

<样品信息>

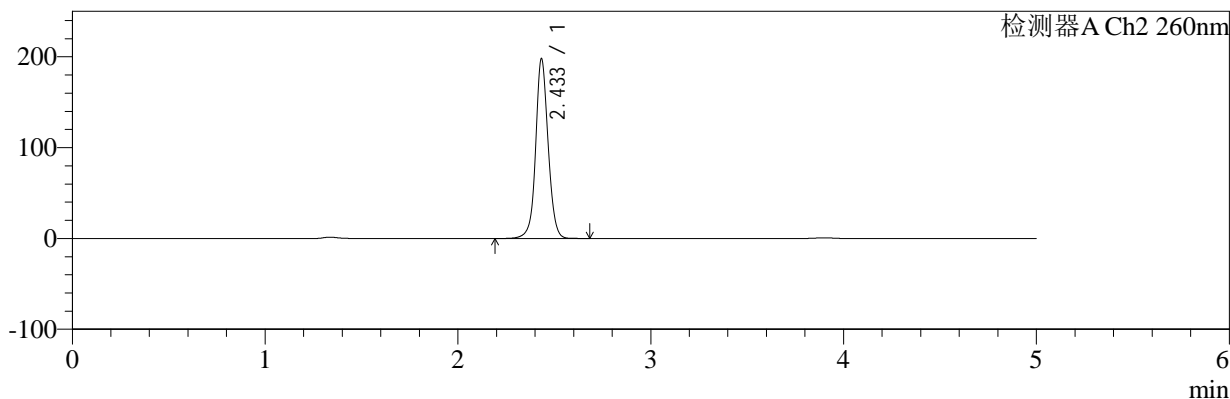
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-262-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:43:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:04 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	102549	100.000	15350	8029	0.947	--
总计		102549	100.000	15350			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	893078	100.000	196665	7121	1.062	--
总计		893078	100.000	196665			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



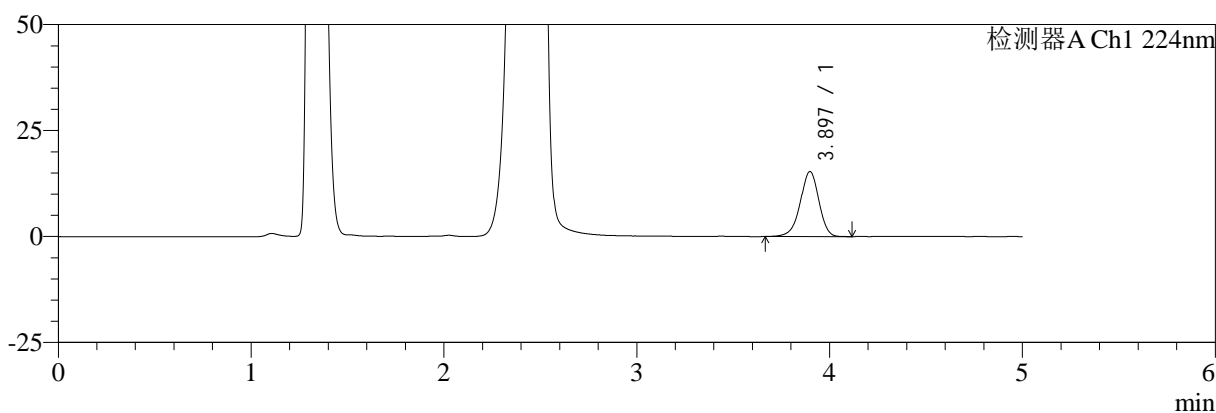
SMF-4034

<样品信息>

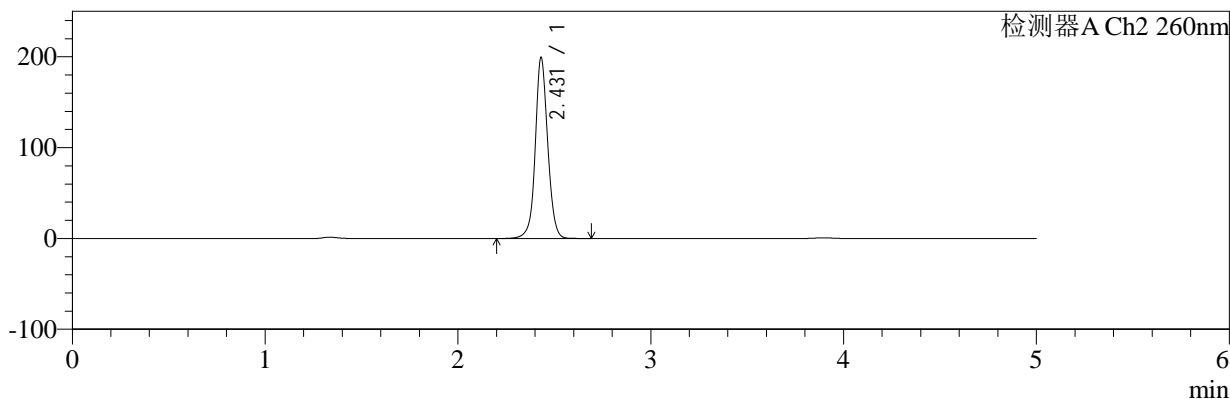
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-263-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:07 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	3.897	102635	100.000	15359	8032	0.945	--
总计		102635	100.000	15359			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	897218	100.000	199040	7128	1.060	--
总计		897218	100.000	199040			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



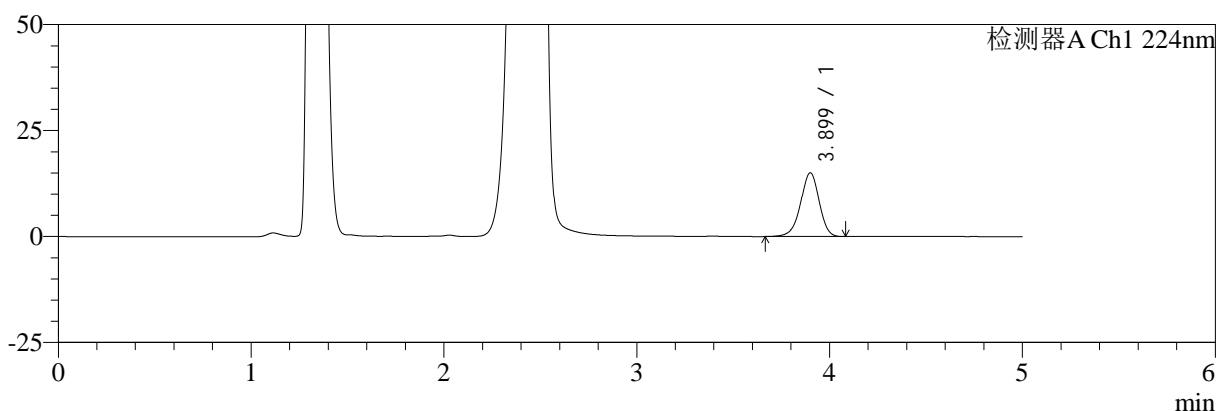
SMF-4034

<样品信息>

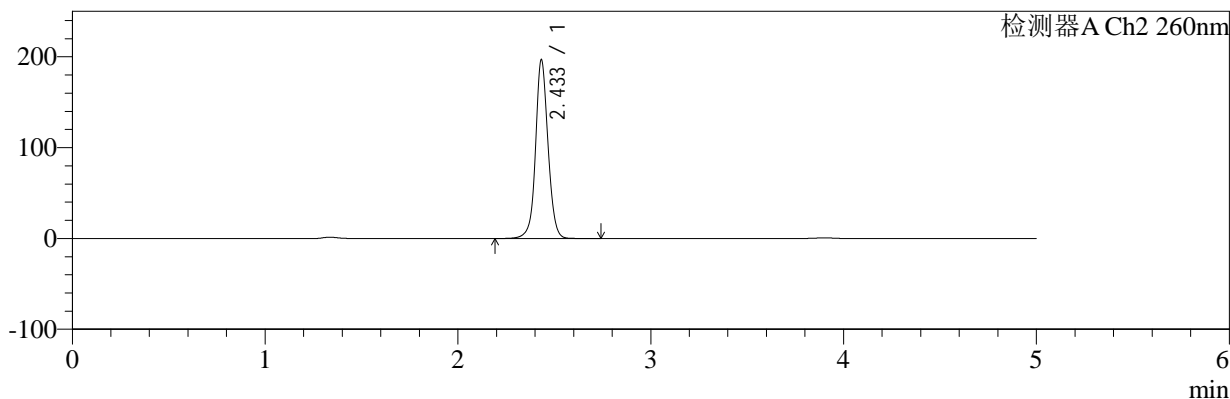
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-264-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:54:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:09 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	3.899	100519	100.000	15031	8051	0.948	--
总计		100519	100.000	15031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	887486	100.000	195892	7124	1.062	--
总计		887486	100.000	195892			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



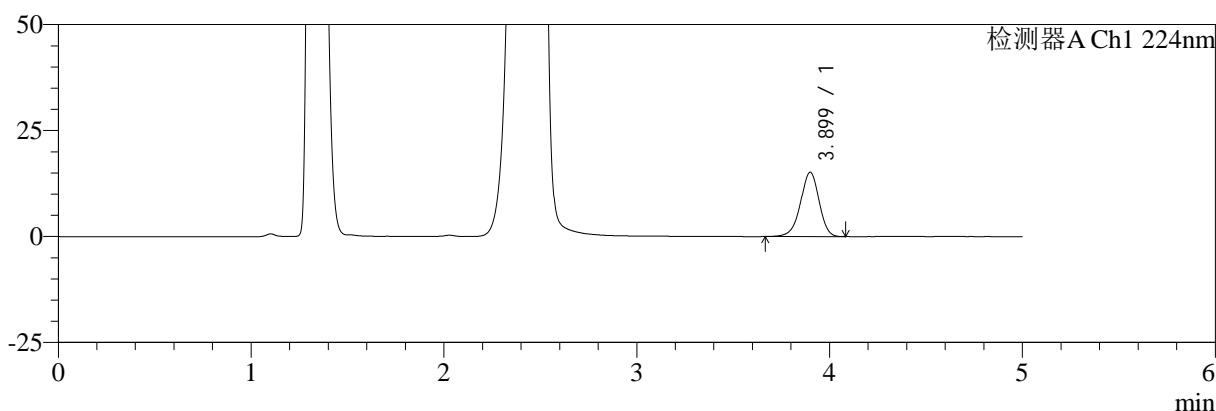
SMF-4034

<样品信息>

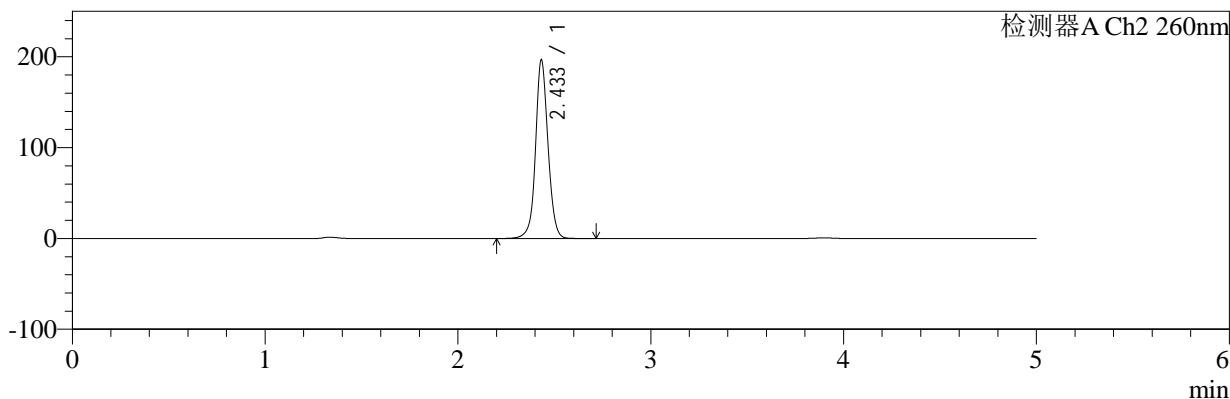
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-265-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 02:59:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:12 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	3.899	101363	100.000	15180	8055	0.946	--
总计		101363	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	886669	100.000	195864	7123	1.062	--
总计		886669	100.000	195864			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



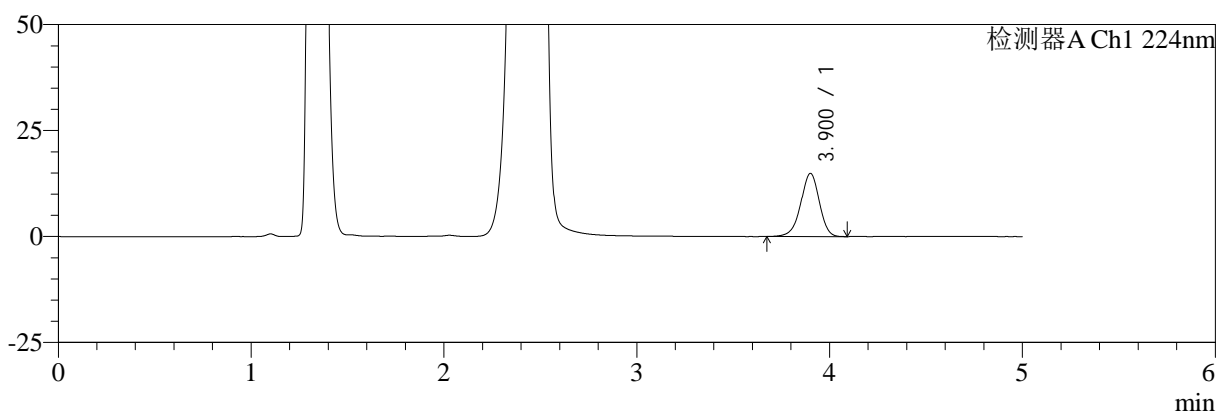
SMF-4034

<样品信息>

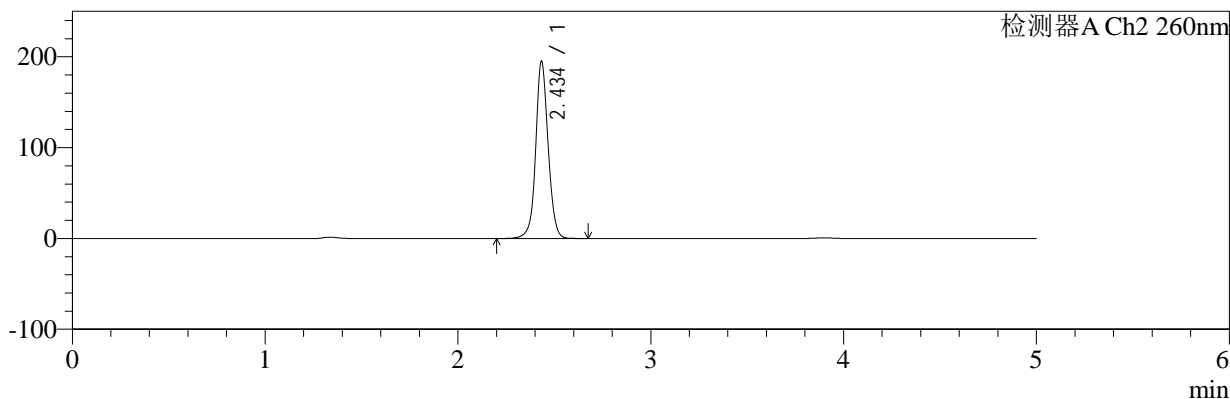
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-266-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:15 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	99496	100.000	14881	8049	0.947	--
总计		99496	100.000	14881			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	878012	100.000	193639	7146	1.061	--
总计		878012	100.000	193639			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



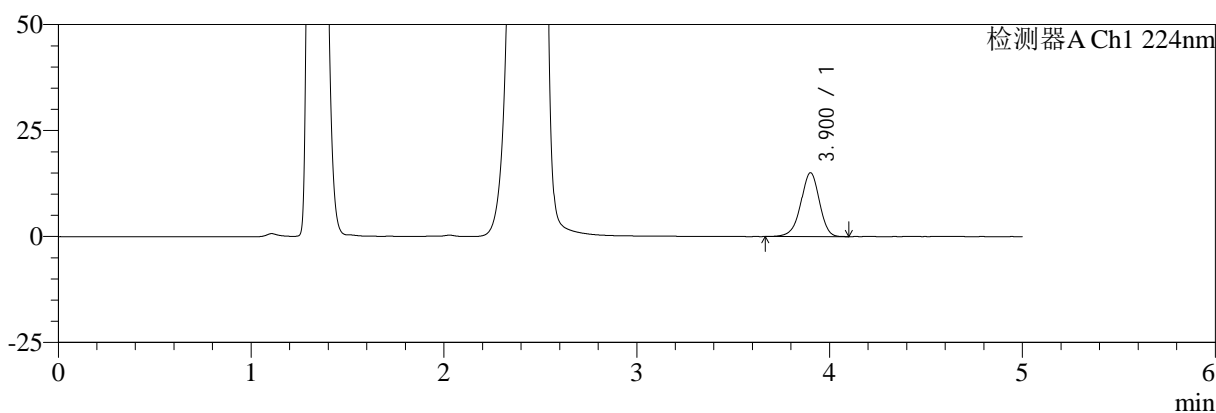
SMF-4034

<样品信息>

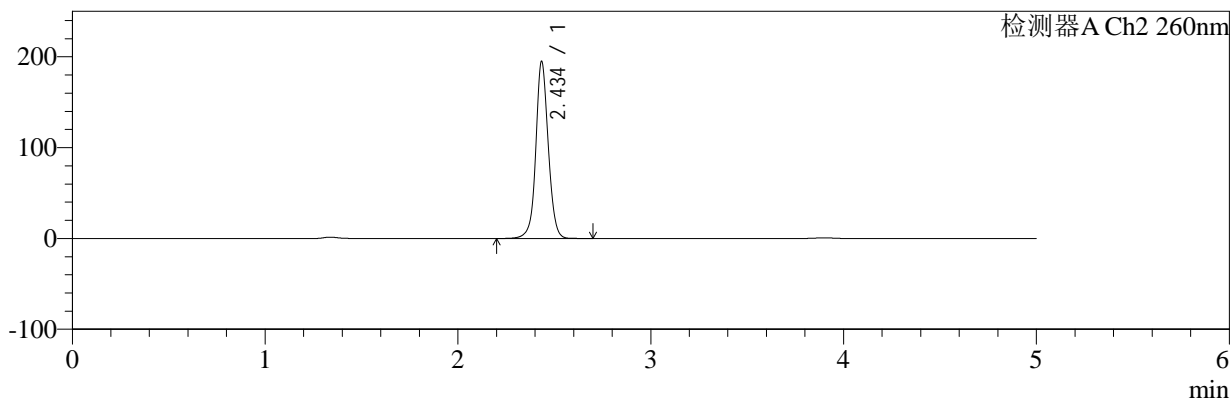
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-267-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:10:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:18 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	100719	100.000	15019	8037	0.946	--
总计		100719	100.000	15019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	878157	100.000	192917	7129	1.062	--
总计		878157	100.000	192917			

图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



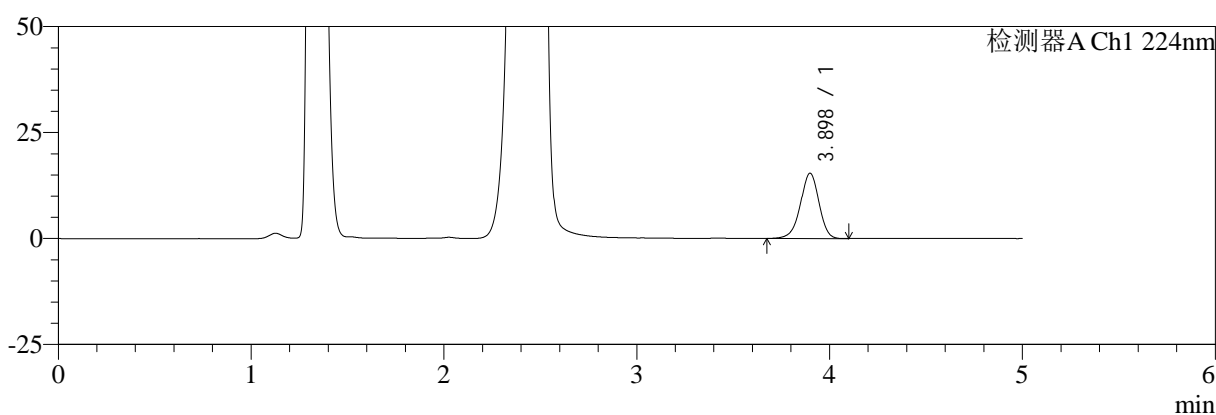
SMF-4034

<样品信息>

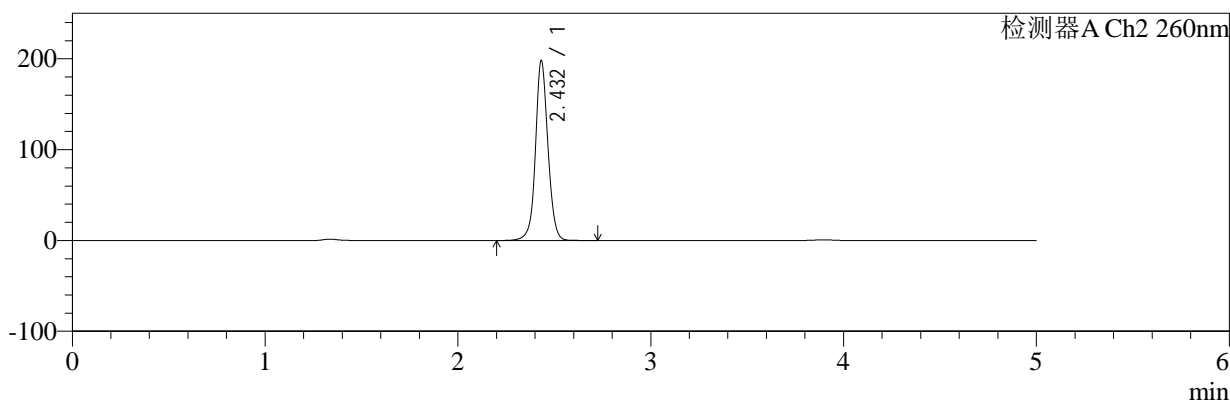
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-268-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:15:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:21 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	3.898	102701	100.000	15410	8070	0.949	--
总计		102701	100.000	15410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	892998	100.000	197444	7109	1.061	--
总计		892998	100.000	197444			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



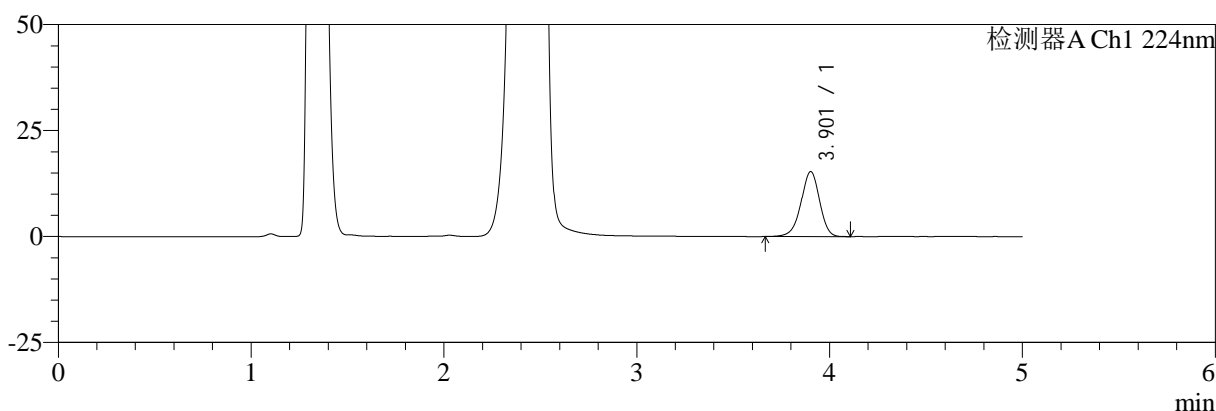
SMF-4034

<样品信息>

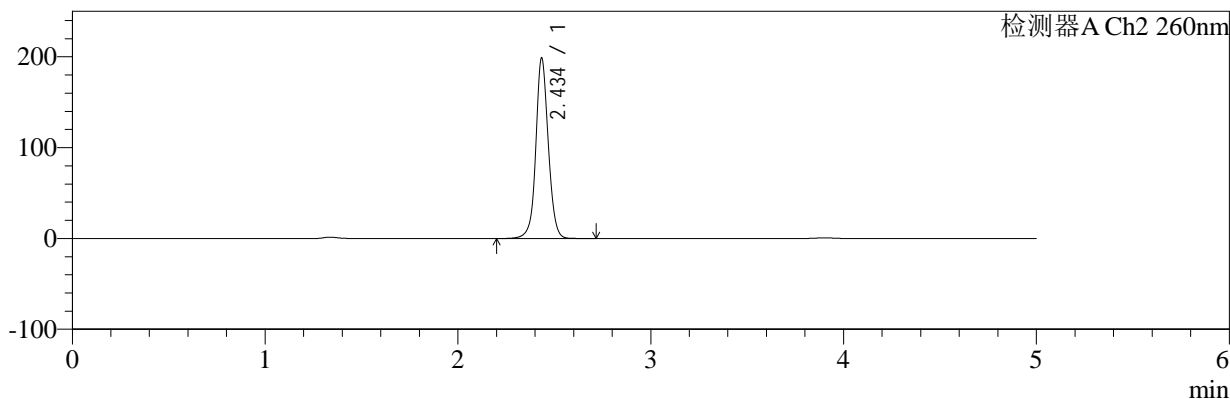
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-269-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:23 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	102352	100.000	15285	8052	0.948	--
总计		102352	100.000	15285			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	896529	100.000	196834	7130	1.062	--
总计		896529	100.000	196834			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



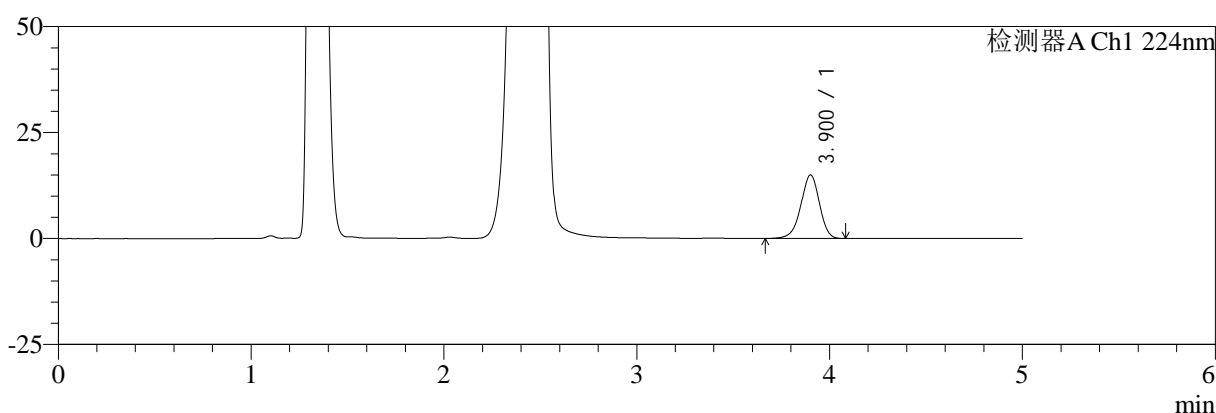
SMF-4034

<样品信息>

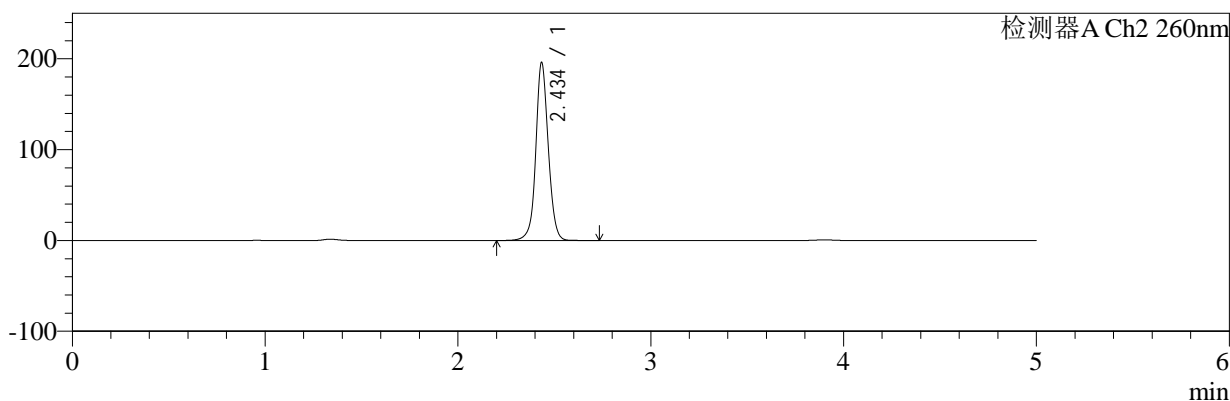
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-270-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:26:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:26 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	3.900	100099	100.000	14941	8046	0.947	--
总计		100099	100.000	14941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	884155	100.000	193953	7111	1.063	--
总计		884155	100.000	193953			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



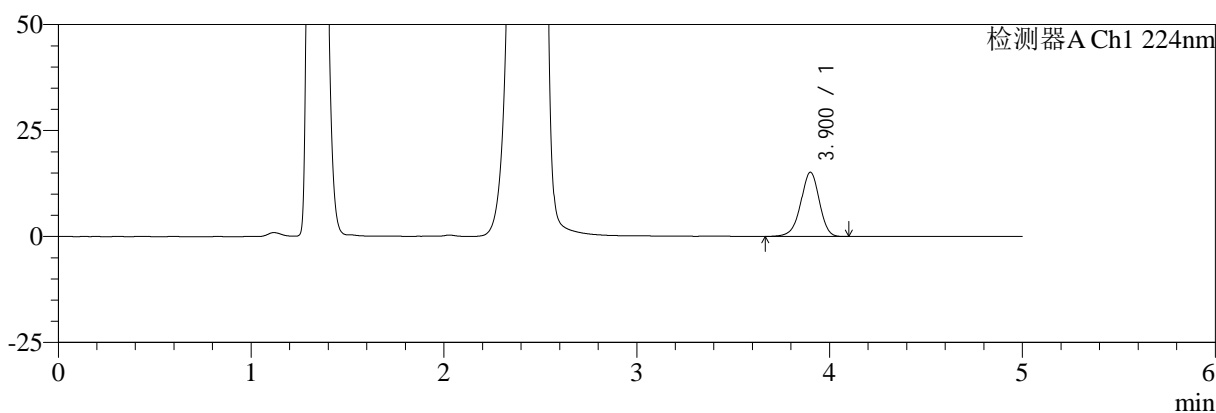
SMF-4034

<样品信息>

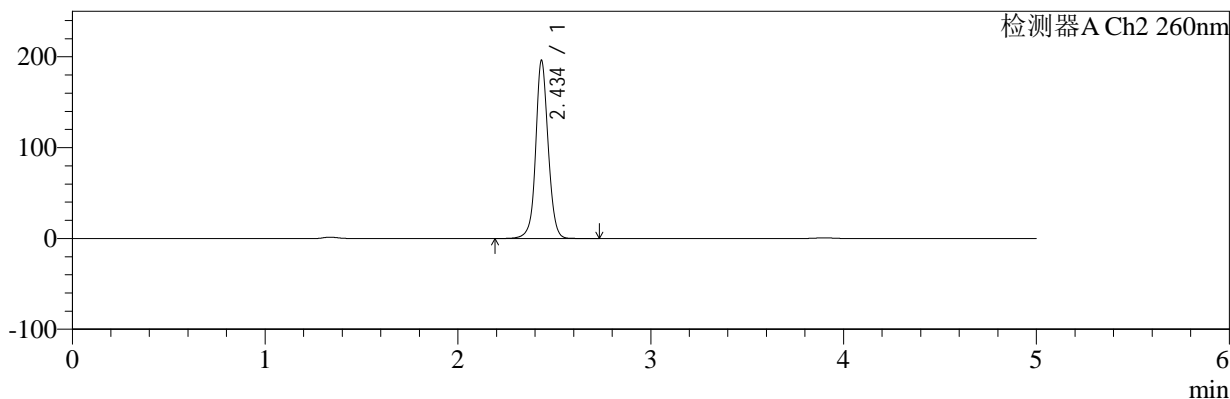
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-271-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:29 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	101243	100.000	15120	8039	0.946	--
总计		101243	100.000	15120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	884506	100.000	194648	7119	1.062	--
总计		884506	100.000	194648			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



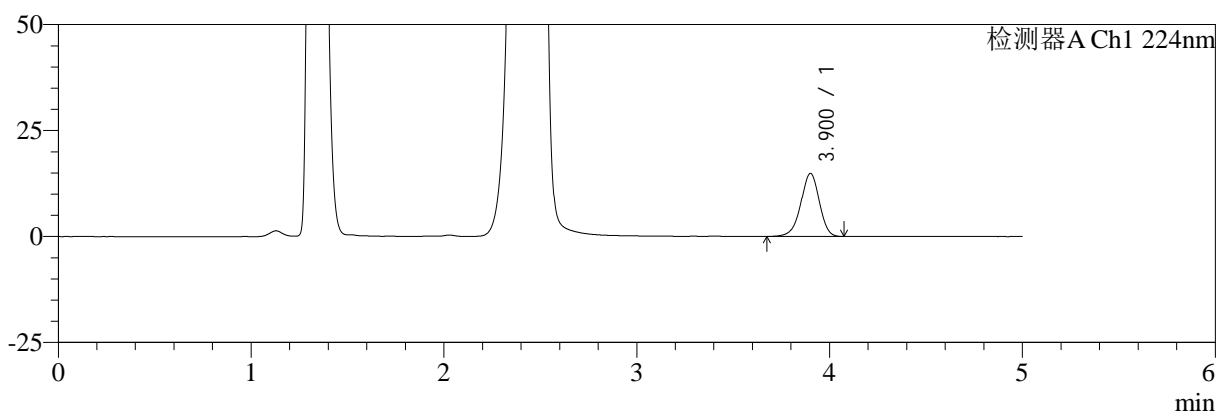
SMF-4034

<样品信息>

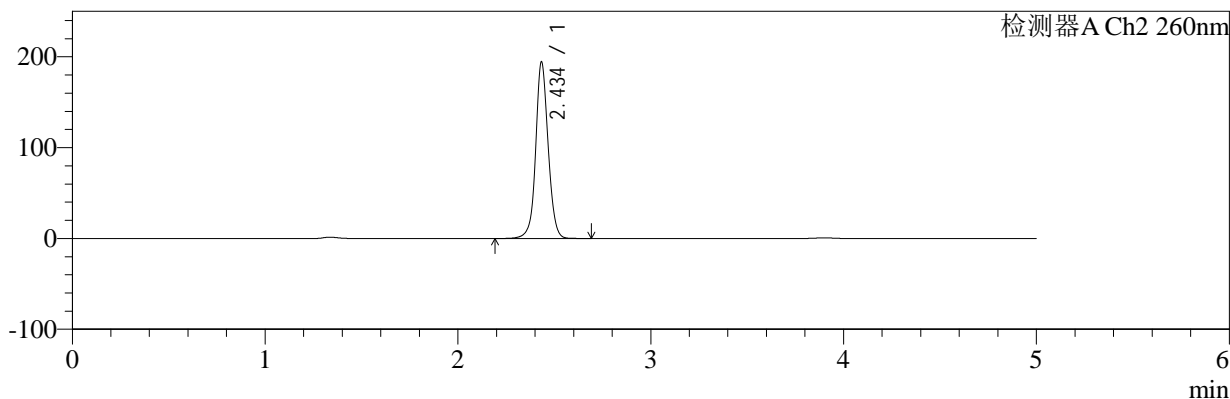
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-272-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:36:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:31 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	3.900	99283	100.000	14842	8056	0.947	--
总计		99283	100.000	14842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	875984	100.000	192972	7130	1.063	--
总计		875984	100.000	192972			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



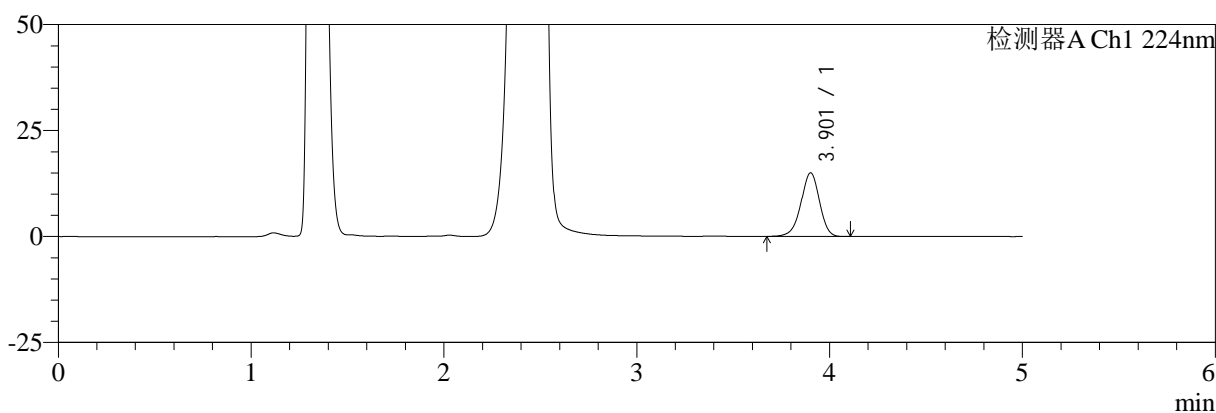
SMF-4034

<样品信息>

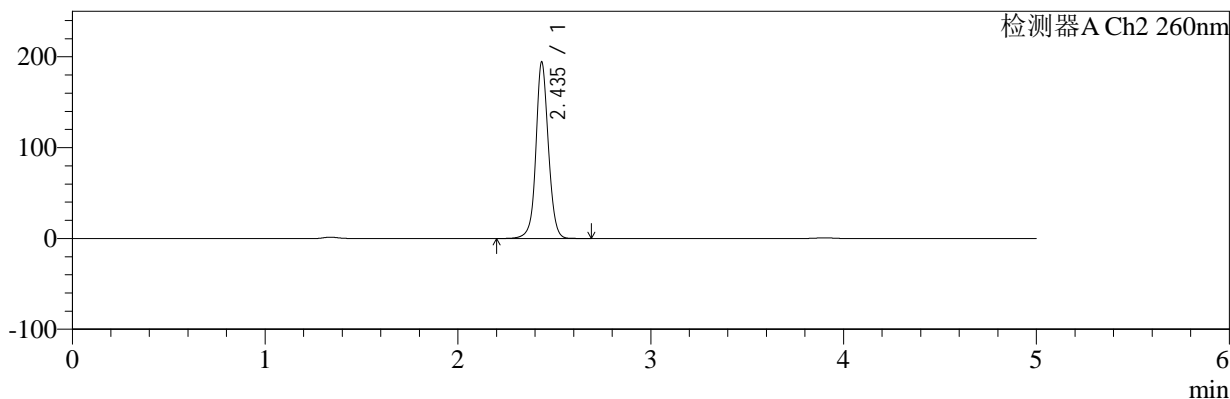
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-273-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:42:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:34 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	3.901	100220	100.000	14958	8050	0.949	--
总计		100220	100.000	14958			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	875775	100.000	192701	7128	1.063	--
总计		875775	100.000	192701			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



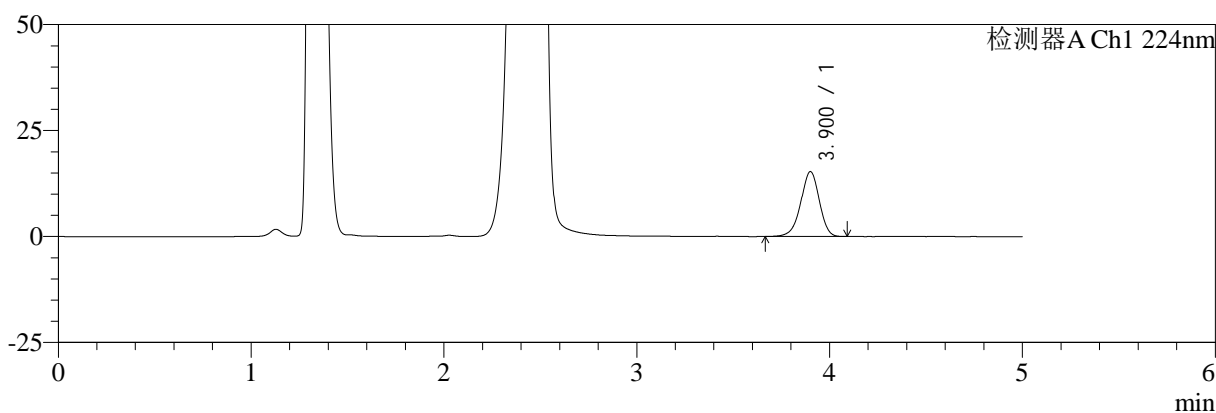
SMF-4034

<样品信息>

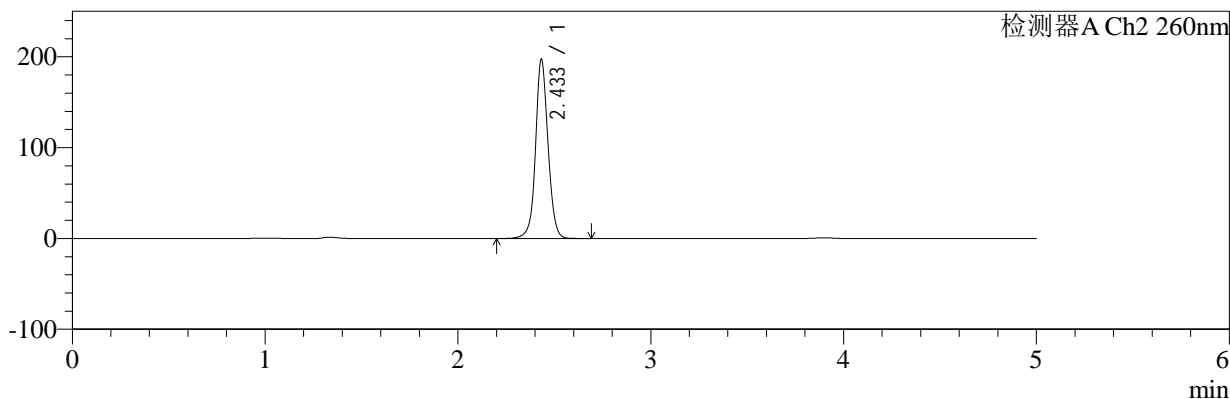
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-274-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:37 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	102328	100.000	15294	8048	0.946	--
总计		102328	100.000	15294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	890475	100.000	196521	7105	1.062	--
总计		890475	100.000	196521			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



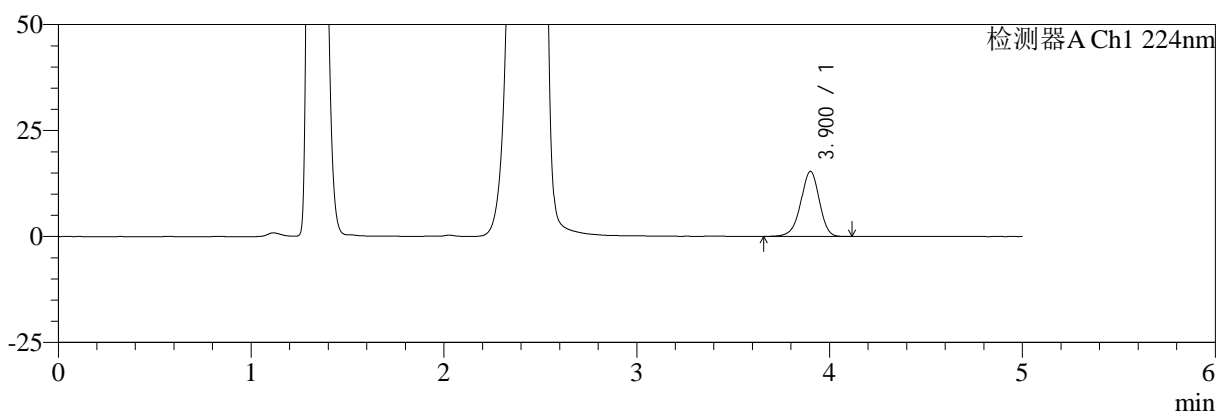
SMF-4034

<样品信息>

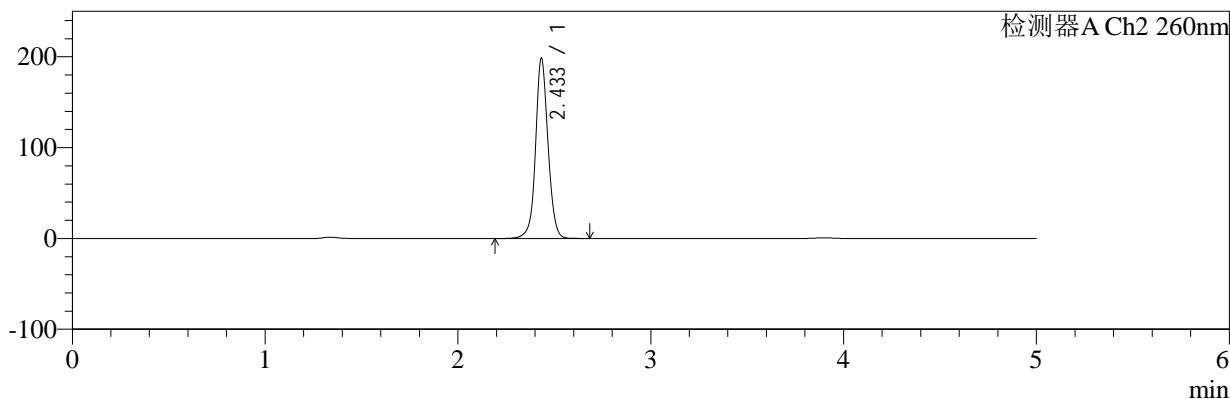
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-275-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:40 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	3.900	102833	100.000	15344	8054	0.946	--
总计		102833	100.000	15344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	893855	100.000	197454	7122	1.062	--
总计		893855	100.000	197454			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



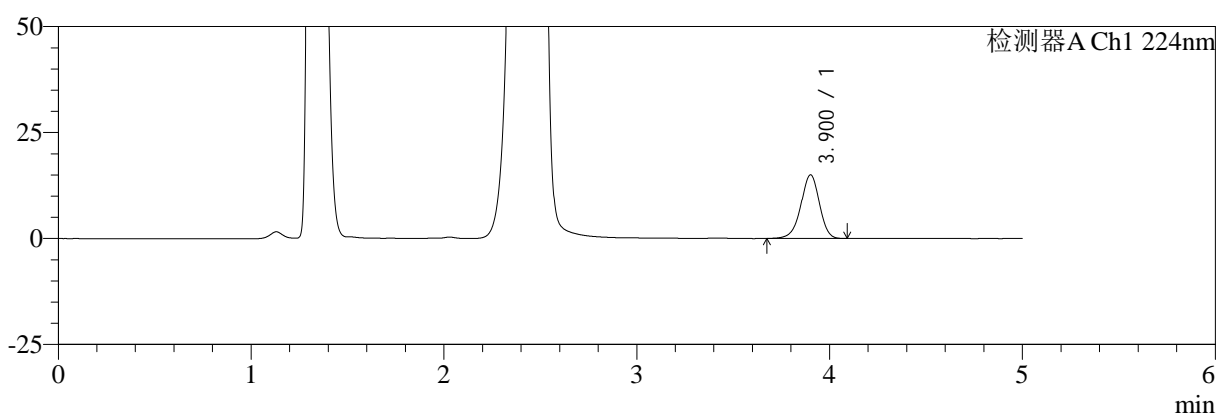
SMF-4034

<样品信息>

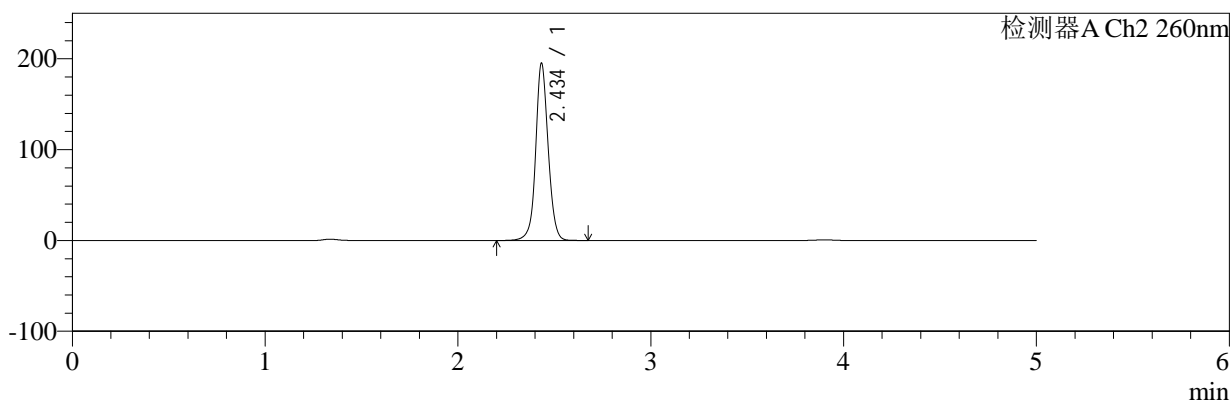
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-276-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 03:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:43 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	3.900	100196	100.000	14969	8067	0.947	--
总计		100196	100.000	14969			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	880282	100.000	193654	7107	1.064	--
总计		880282	100.000	193654			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



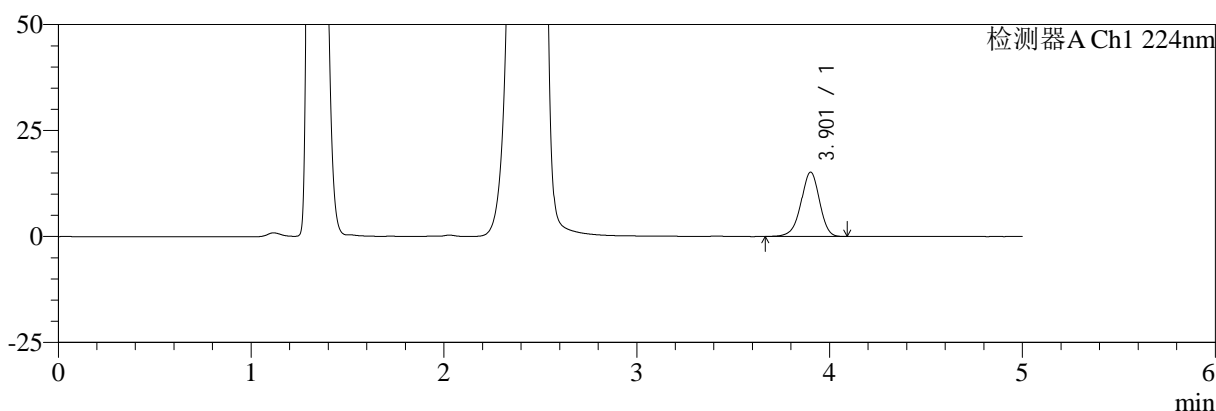
SMF-4034

<样品信息>

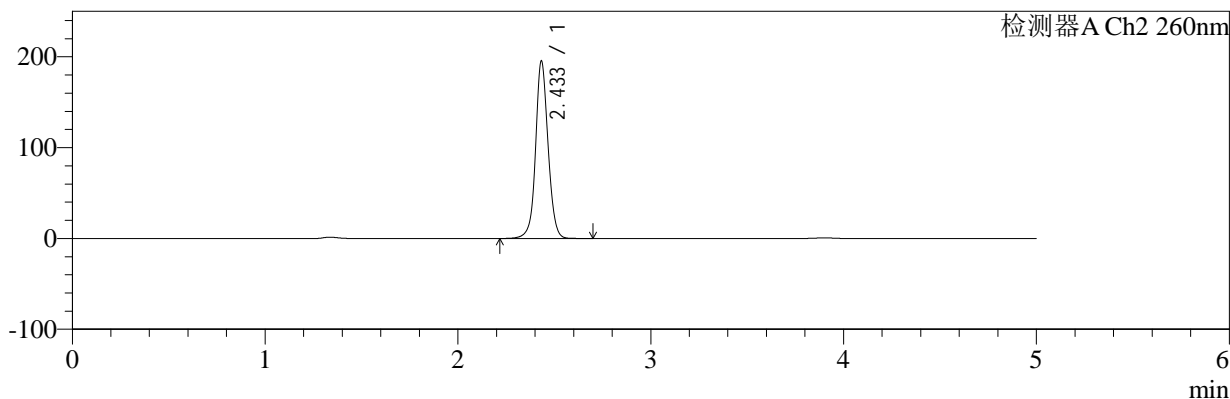
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-277-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:03:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:45 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	101290	100.000	15117	8038	0.948	--
总计		101290	100.000	15117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	881737	100.000	194426	7104	1.064	--
总计		881737	100.000	194426			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



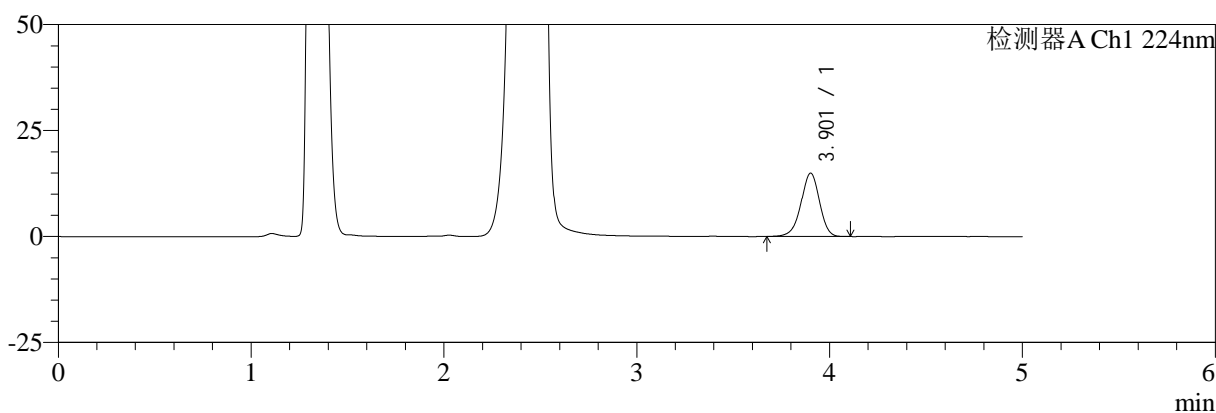
SMF-4034

<样品信息>

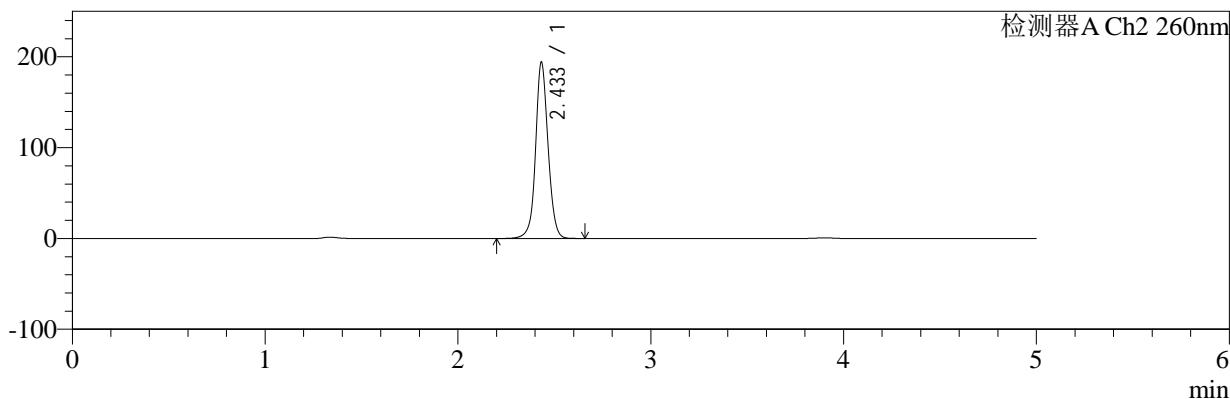
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-278-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:48 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	99794	100.000	14889	8082	0.949	--
总计		99794	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	875076	100.000	193089	7114	1.065	--
总计		875076	100.000	193089			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



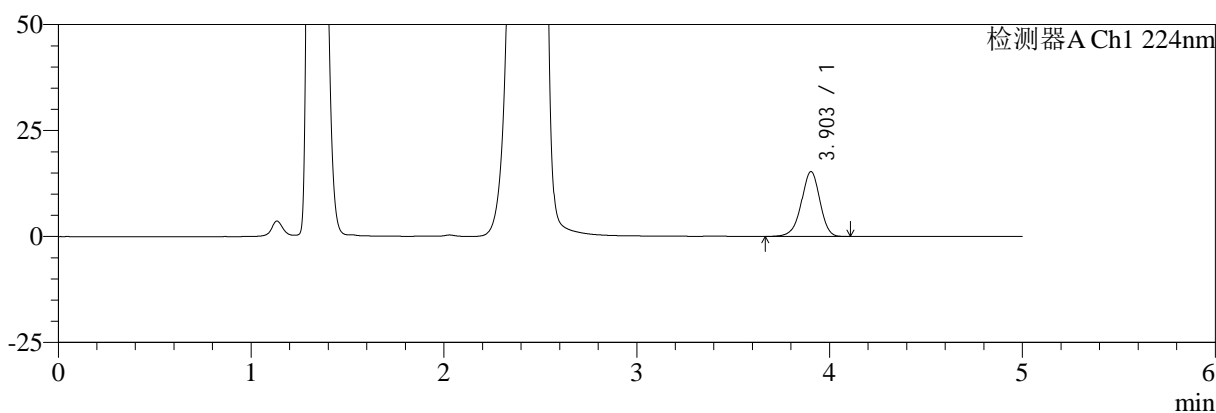
SMF-4034

<样品信息>

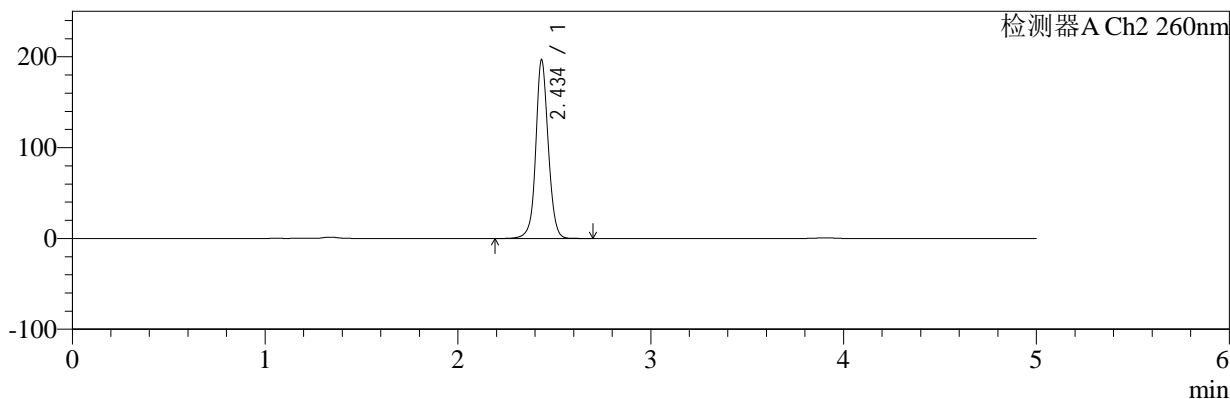
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-279-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:14:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:50 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	3.903	102128	100.000	15289	8065	0.946	--
总计		102128	100.000	15289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	887902	100.000	194835	7095	1.065	--
总计		887902	100.000	194835			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



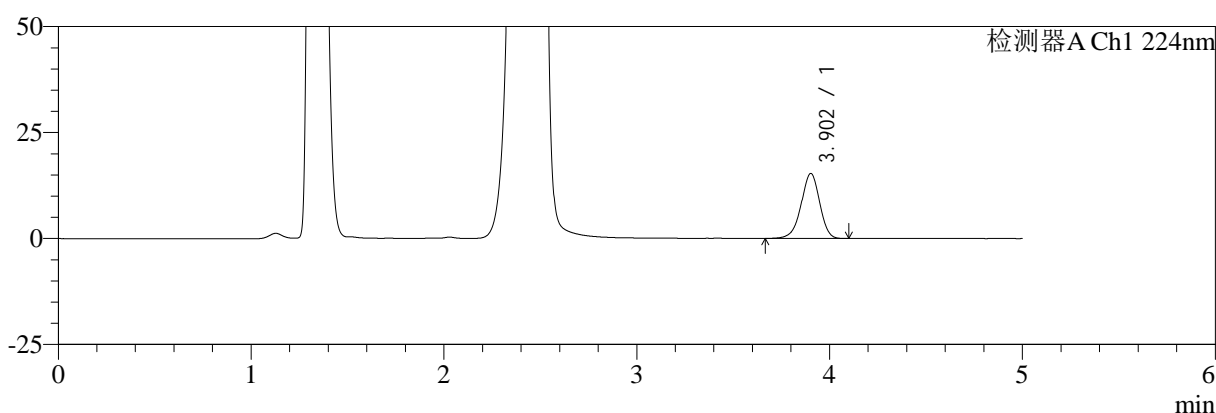
SMF-4034

<样品信息>

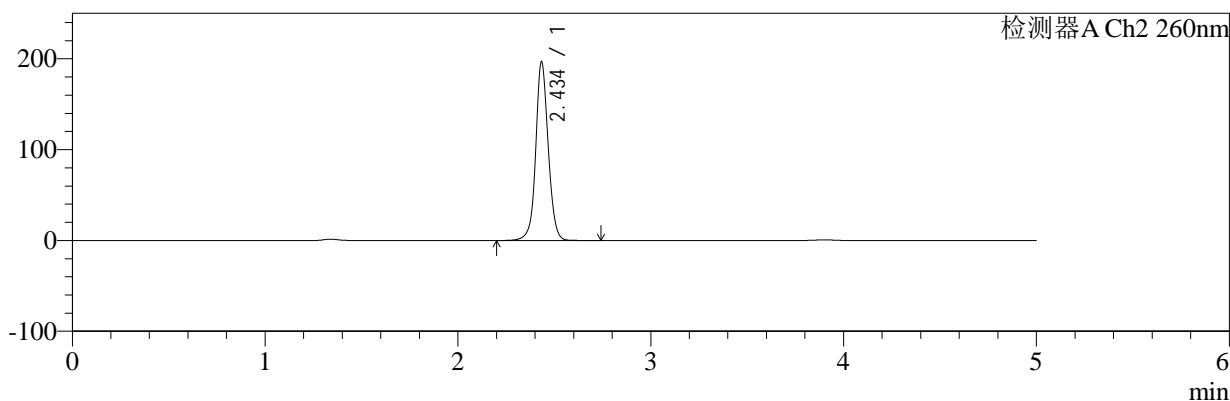
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-280-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:53 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	3.902	102401	100.000	15311	8052	0.944	--
总计		102401	100.000	15311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	888885	100.000	195140	7104	1.064	--
总计		888885	100.000	195140			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



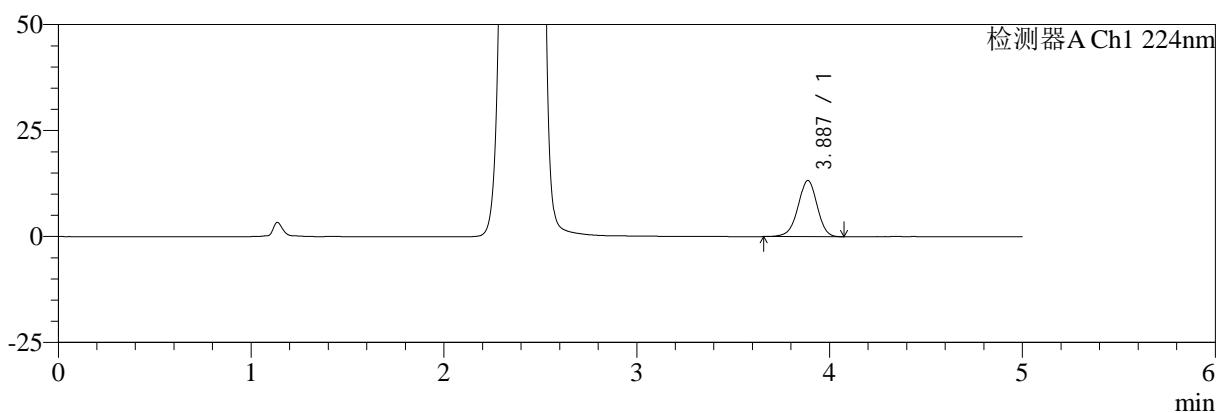
SMF-4034

<样品信息>

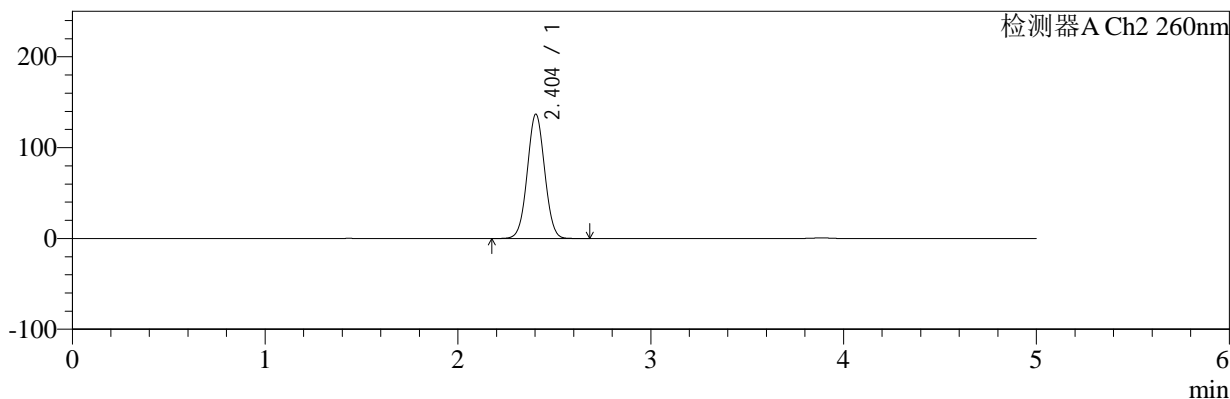
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-281-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:56 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	3.887	91111	100.000	13244	7483	0.961	--
总计		91111	100.000	13244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.404	858464	100.000	136911	3388	1.029	--
总计		858464	100.000	136911			

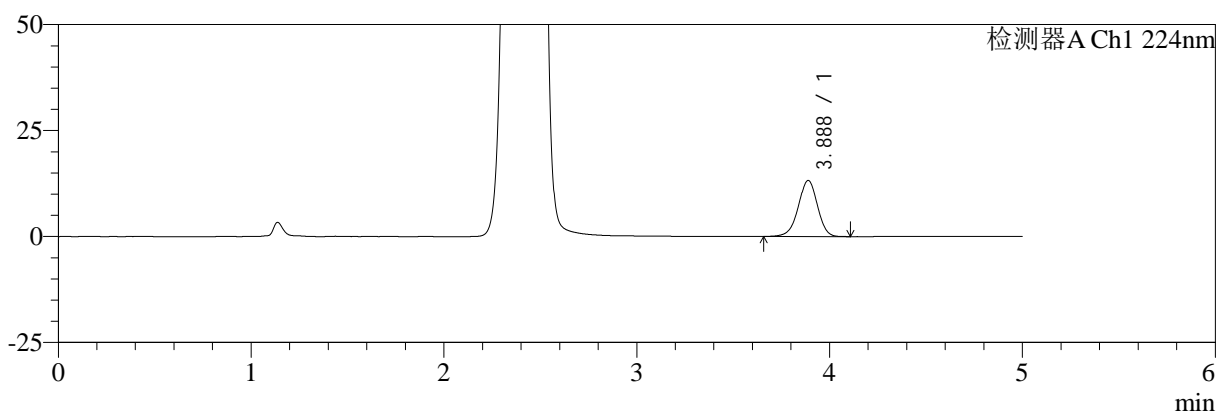
图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

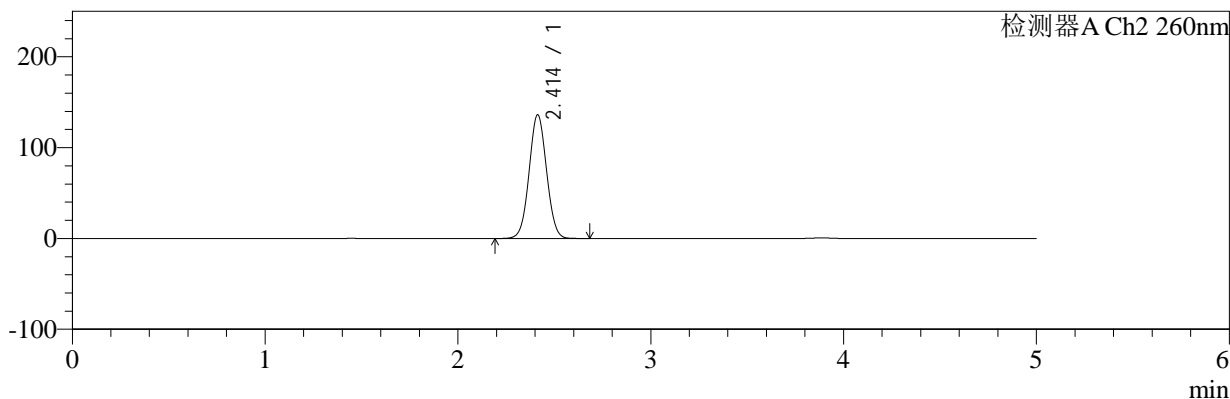
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-282-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:20:59 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	3.888	91402	100.000	13259	7500	0.961	--
总计		91402	100.000	13259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	858775	100.000	136259	3377	1.035	--
总计		858775	100.000	136259			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



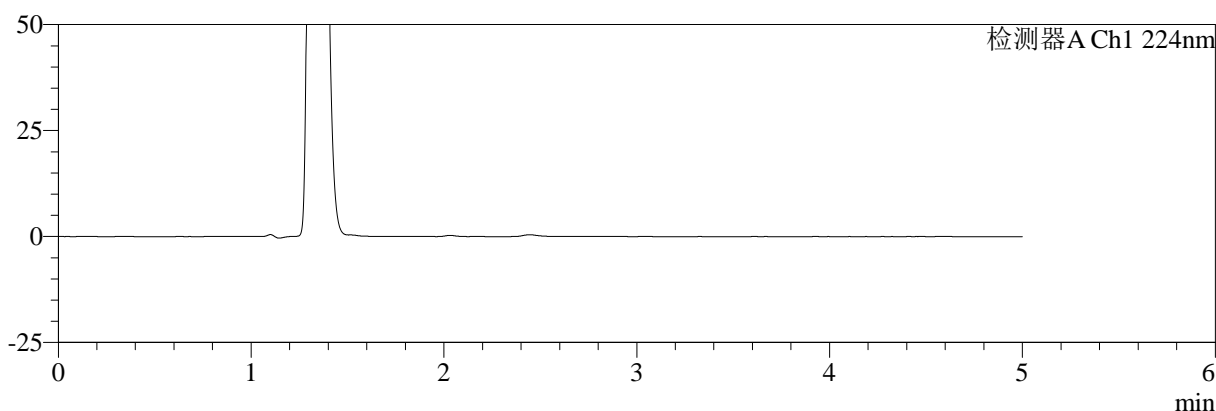
SMF-4034

<样品信息>

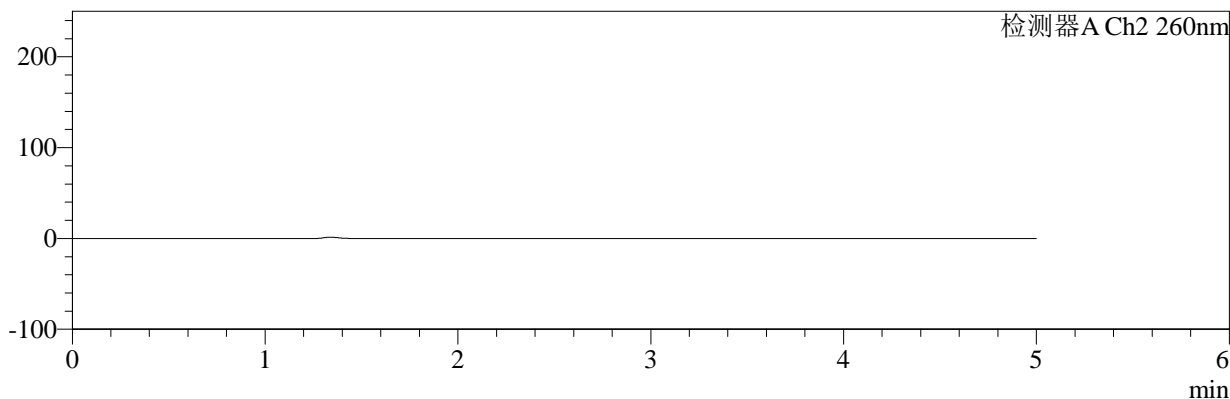
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-283-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:36:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:02 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)
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-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂



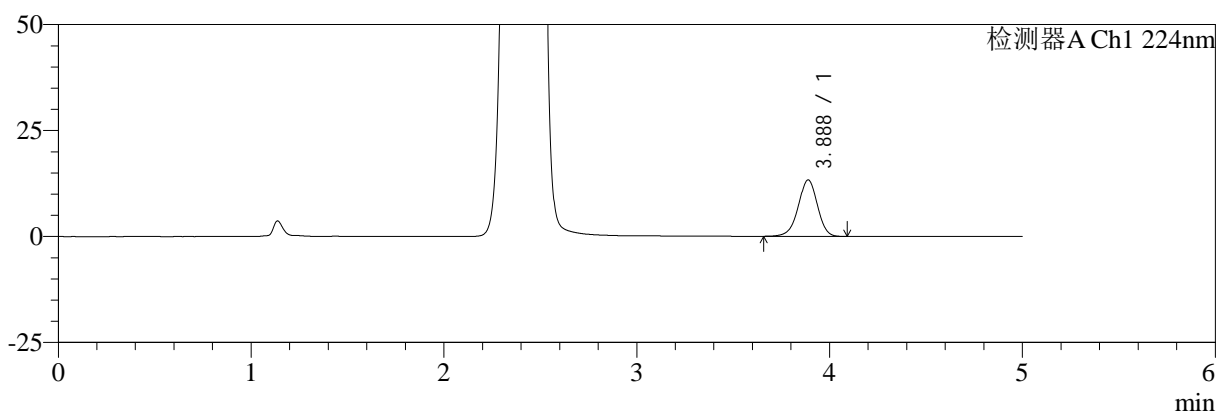
SMF-4034

<样品信息>

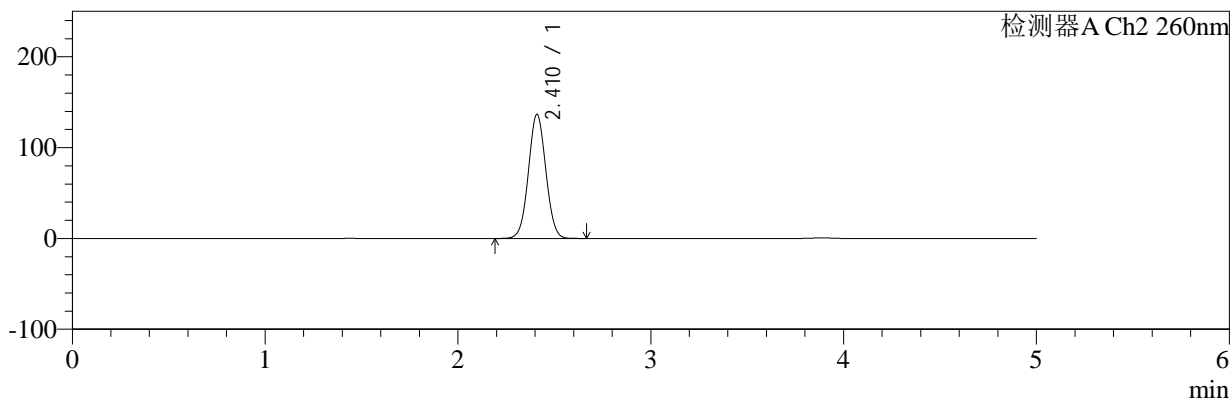
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-284-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:06 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	3.888	91949	100.000	13327	7472	0.961	--
总计		91949	100.000	13327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.410	858852	100.000	136232	3386	1.034	--
总计		858852	100.000	136232			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



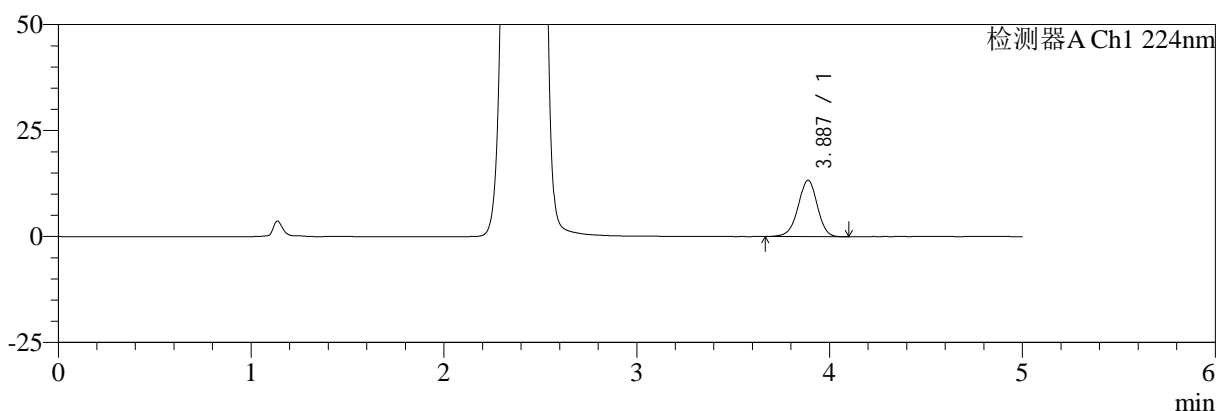
SMF-4034

<样品信息>

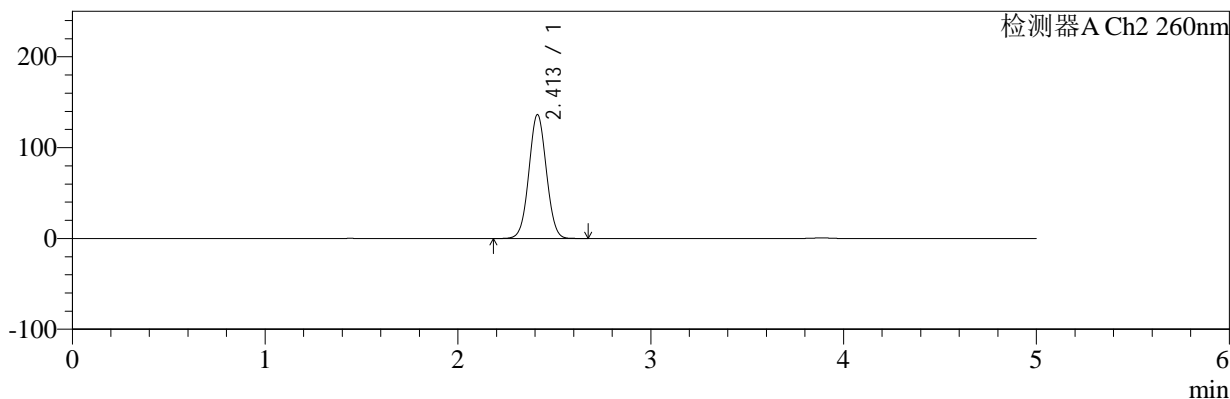
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-285-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:08 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	3.887	91739	100.000	13309	7481	0.963	--
总计		91739	100.000	13309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.413	860696	100.000	136440	3367	1.035	--
总计		860696	100.000	136440			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



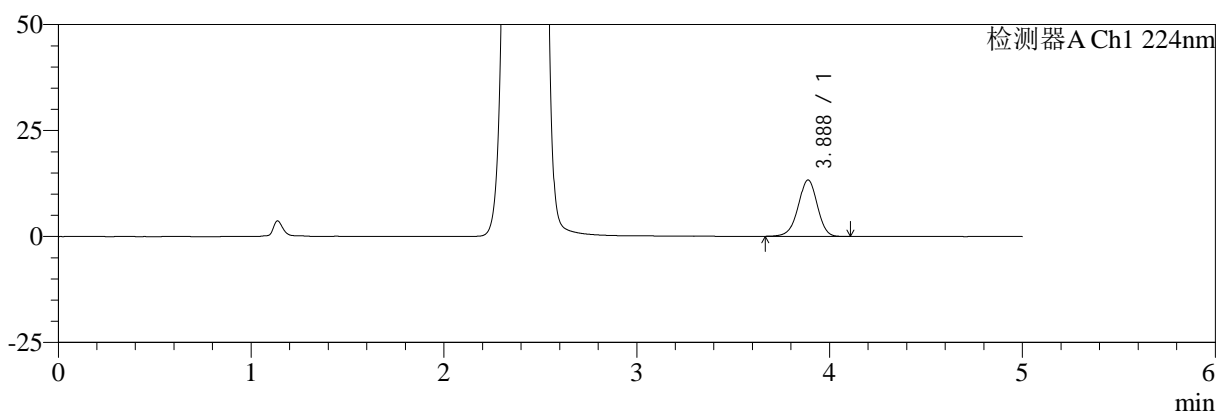
SMF-4034

<样品信息>

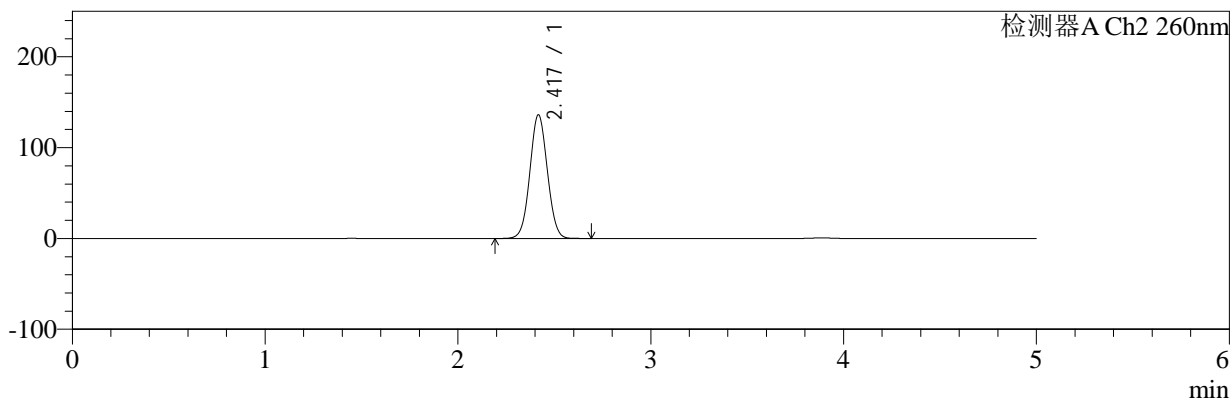
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-286-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:52:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:11 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	3.888	91812	100.000	13317	7498	0.962	--
总计		91812	100.000	13317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.417	859087	100.000	135580	3383	1.041	--
总计		859087	100.000	135580			

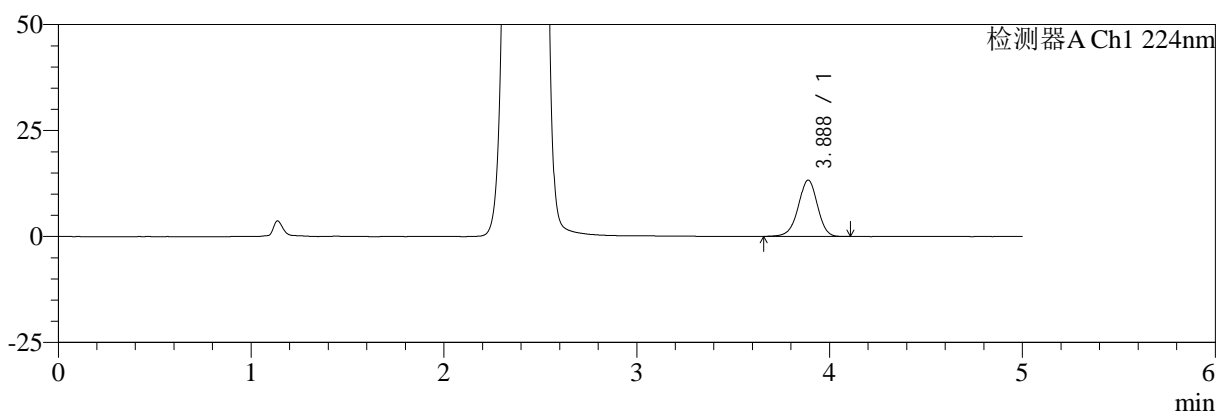
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

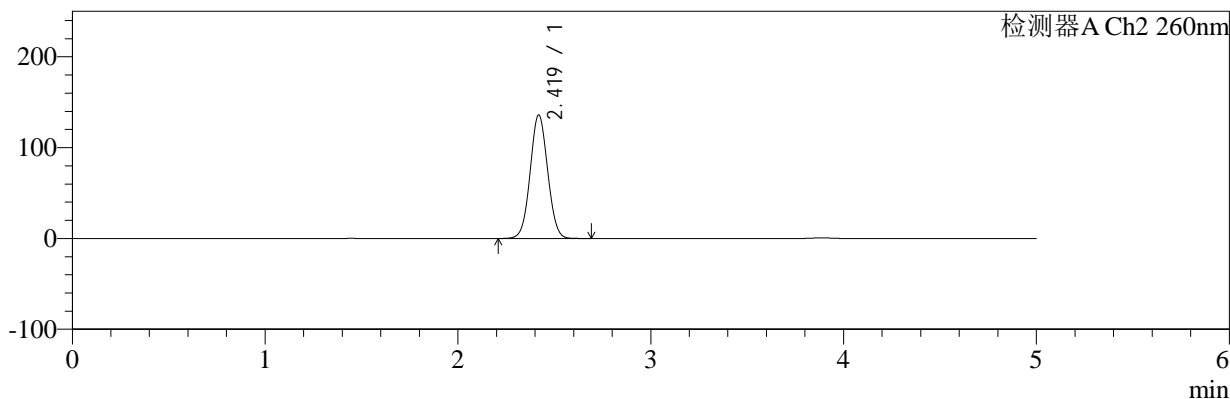
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-287-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 04:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:14 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	3.888	91877	100.000	13318	7492	0.961	--
总计		91877	100.000	13318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.419	859653	100.000	135796	3377	1.040	--
总计		859653	100.000	135796			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



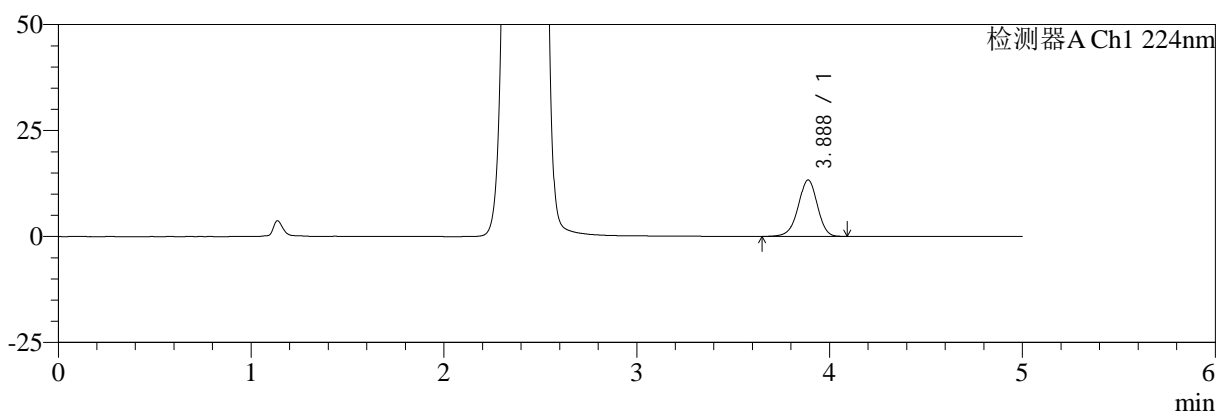
SMF-4034

<样品信息>

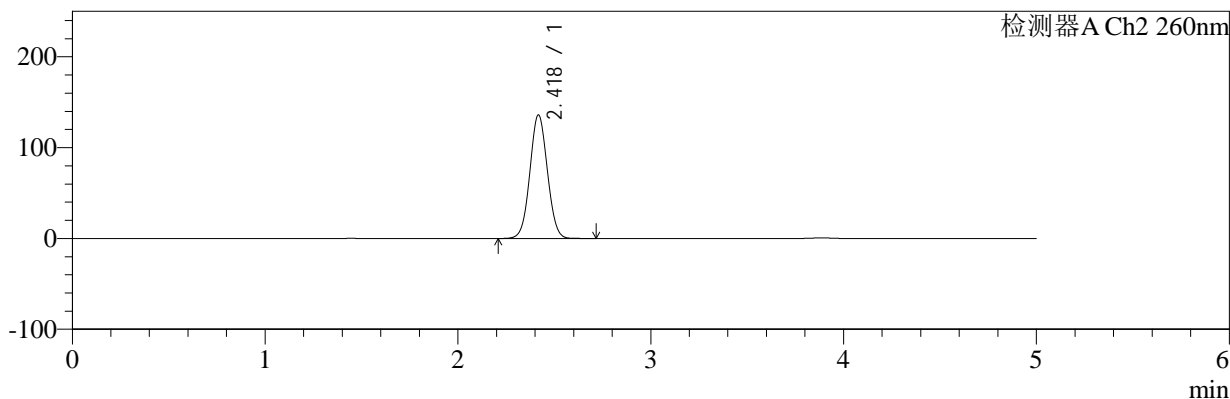
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-288-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:02:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:17 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	3.888	91971	100.000	13330	7467	0.960	--
总计		91971	100.000	13330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.418	859725	100.000	135431	3376	1.041	--
总计		859725	100.000	135431			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



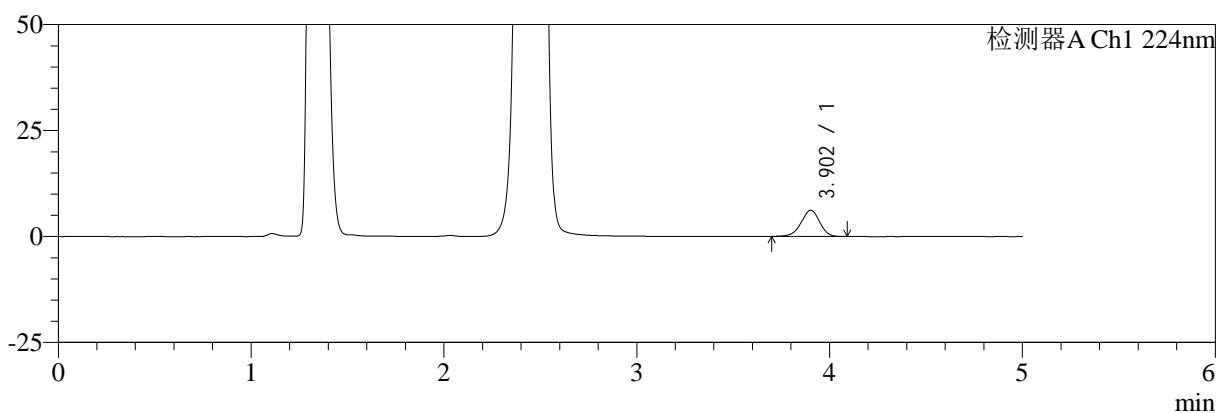
SMF-4034

<样品信息>

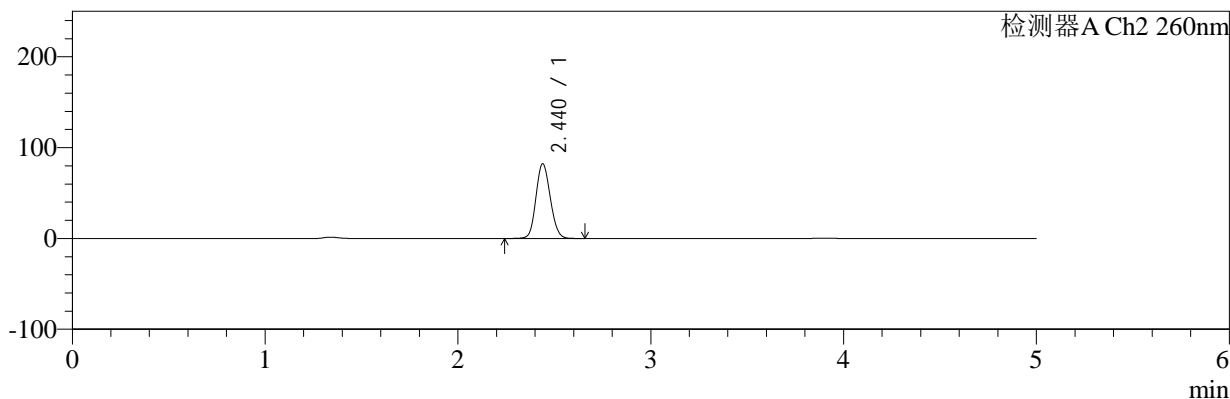
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-289-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:19 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	3.902	41394	100.000	6186	8033	0.952	--
总计		41394	100.000	6186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	425341	100.000	82291	5128	1.123	--
总计		425341	100.000	82291			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



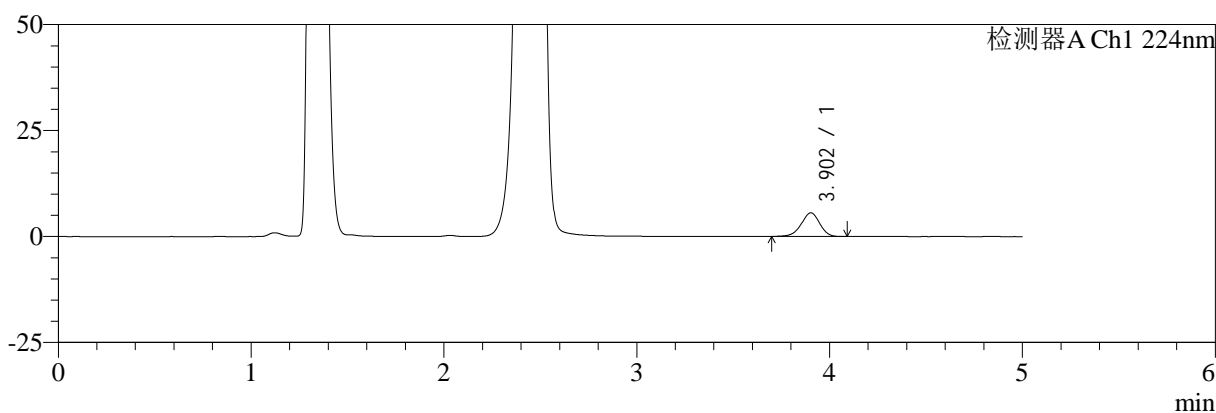
SMF-4034

<样品信息>

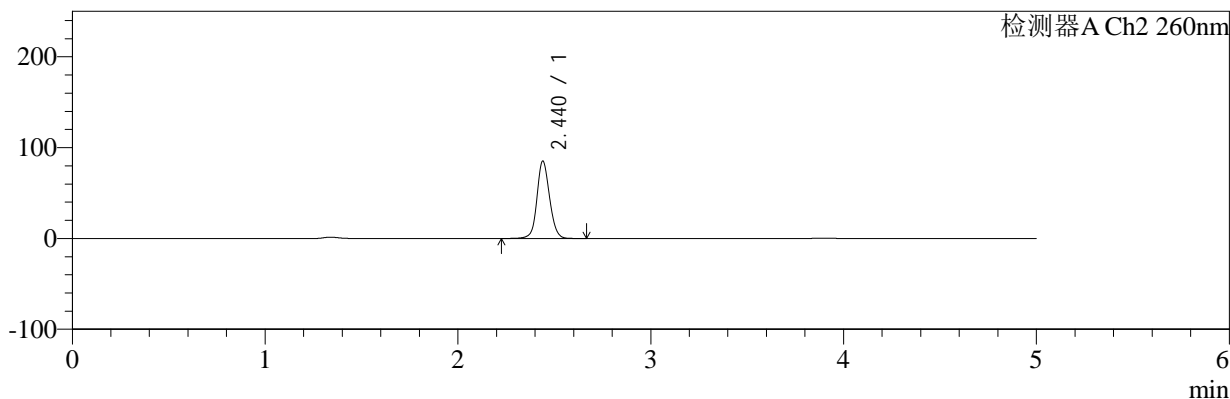
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-290-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:13:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:22 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	3.902	37177	100.000	5574	8066	0.951	--
总计		37177	100.000	5574			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.440	388307	100.000	85021	6857	1.099	--
总计		388307	100.000	85021			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



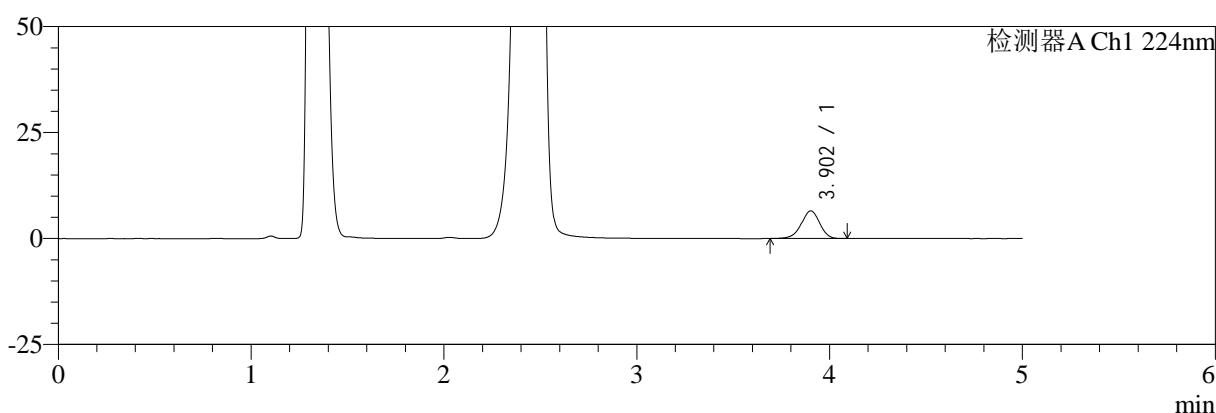
SMF-4034

<样品信息>

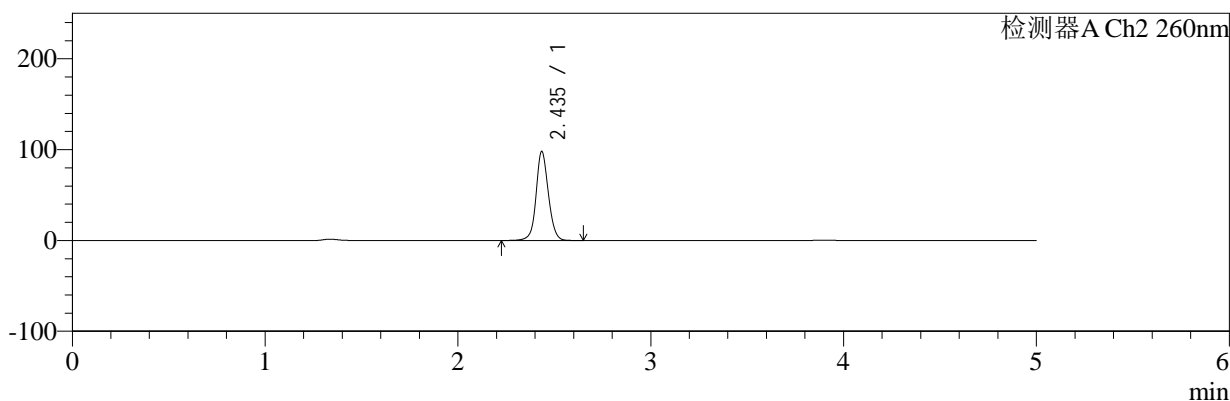
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-291-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:19:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:25 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	3.902	43560	100.000	6523	8116	0.950	--
总计		43560	100.000	6523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	436037	100.000	97380	7272	1.085	--
总计		436037	100.000	97380			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



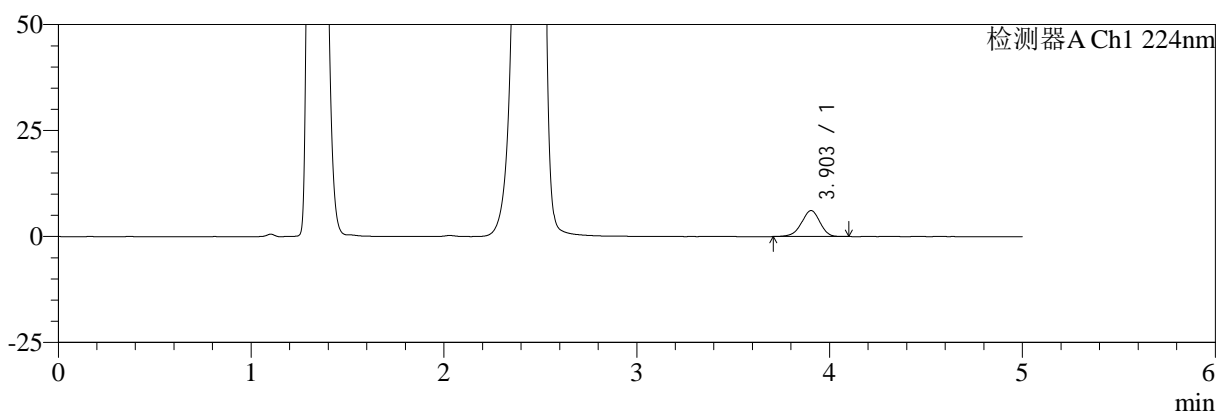
SMF-4034

<样品信息>

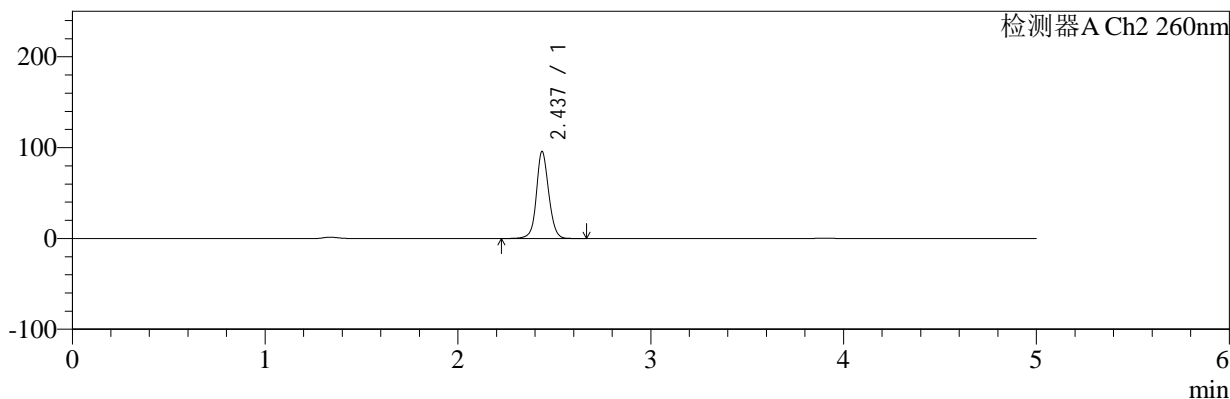
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-292-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:24:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:27 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	3.903	40739	100.000	6124	8077	0.948	--
总计		40739	100.000	6124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.437	426118	100.000	95675	7276	1.085	--
总计		426118	100.000	95675			

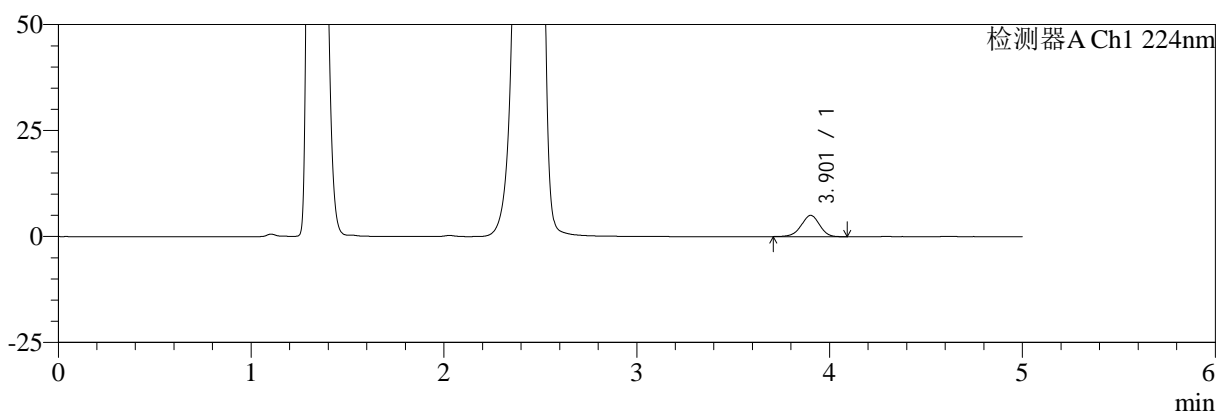
图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

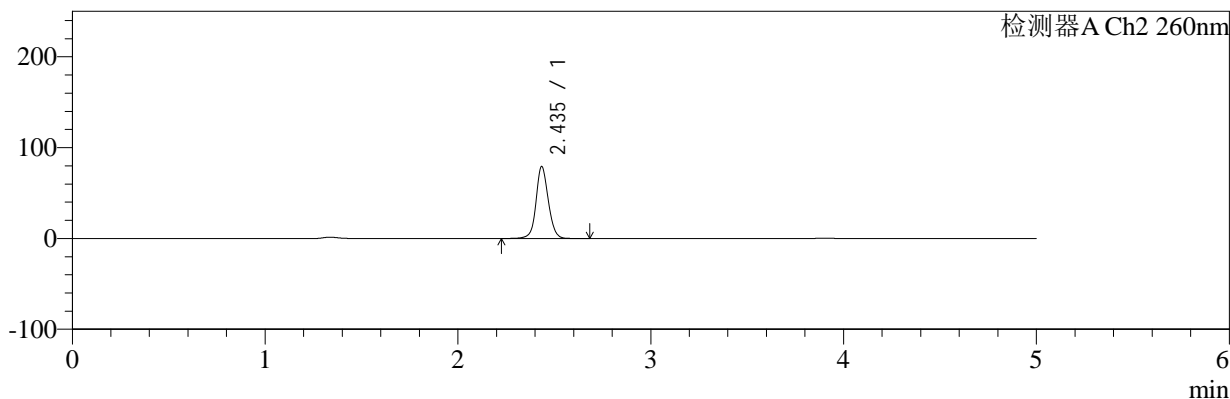
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-293-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:29:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:30 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	3.901	33148	100.000	5000	8158	0.959	--
总计		33148	100.000	5000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	351603	100.000	78534	7281	1.090	--
总计		351603	100.000	78534			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



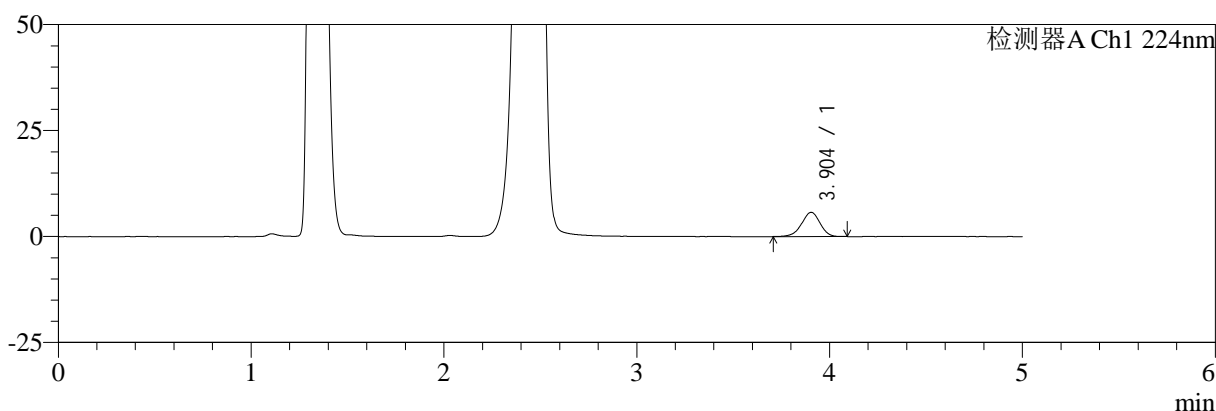
SMF-4034

<样品信息>

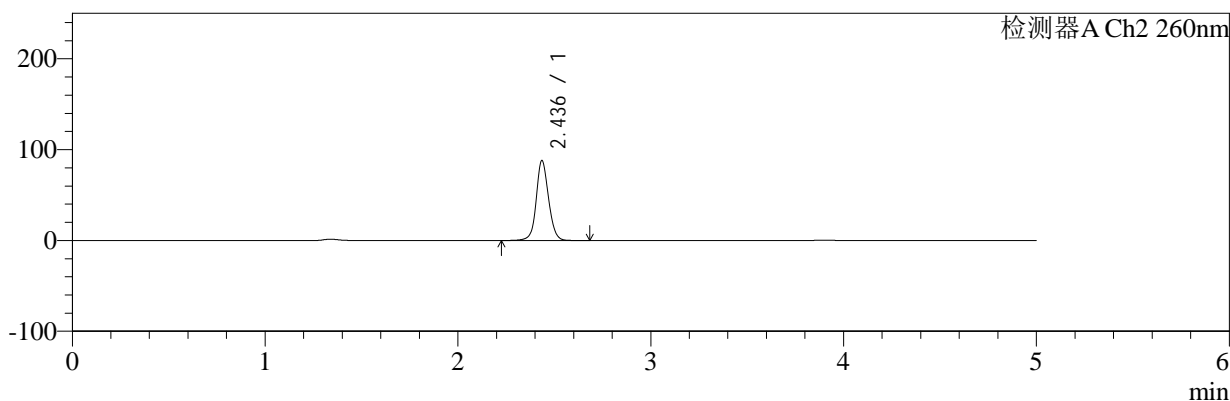
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-294-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:35:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:32 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	3.904	38031	100.000	5728	8114	0.951	--
总计		38031	100.000	5728			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	391984	100.000	87642	7229	1.088	--
总计		391984	100.000	87642			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



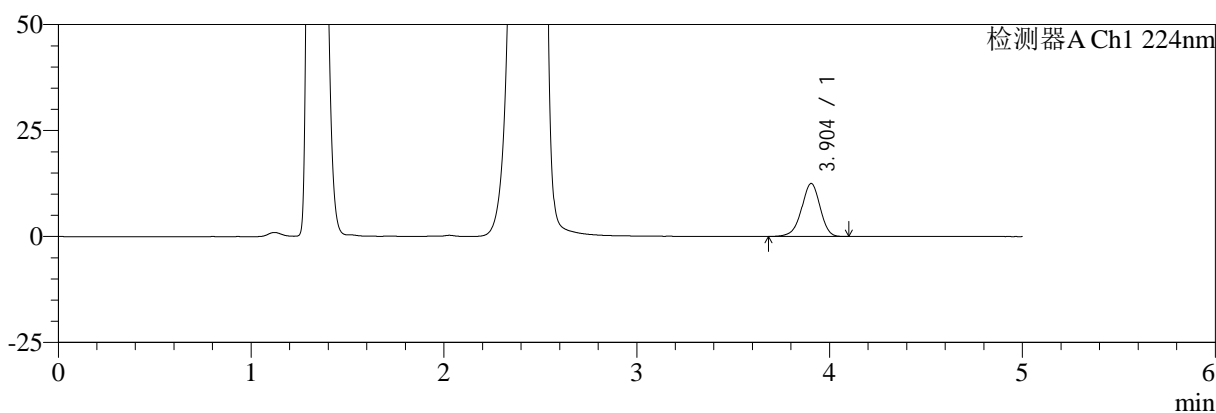
SMF-4034

<样品信息>

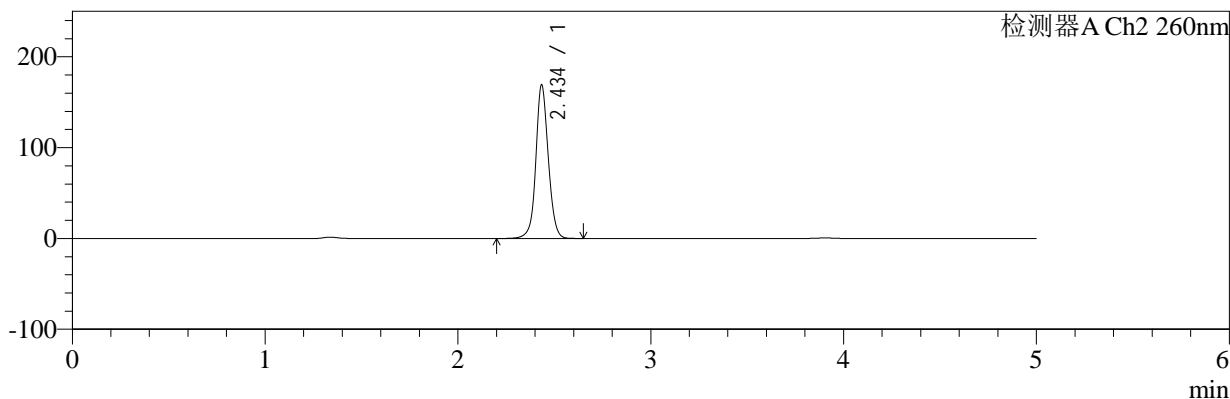
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-295-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:40:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:35 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	3.904	83528	100.000	12513	8040	0.946	--
总计		83528	100.000	12513			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	761343	100.000	167371	7115	1.073	--
总计		761343	100.000	167371			

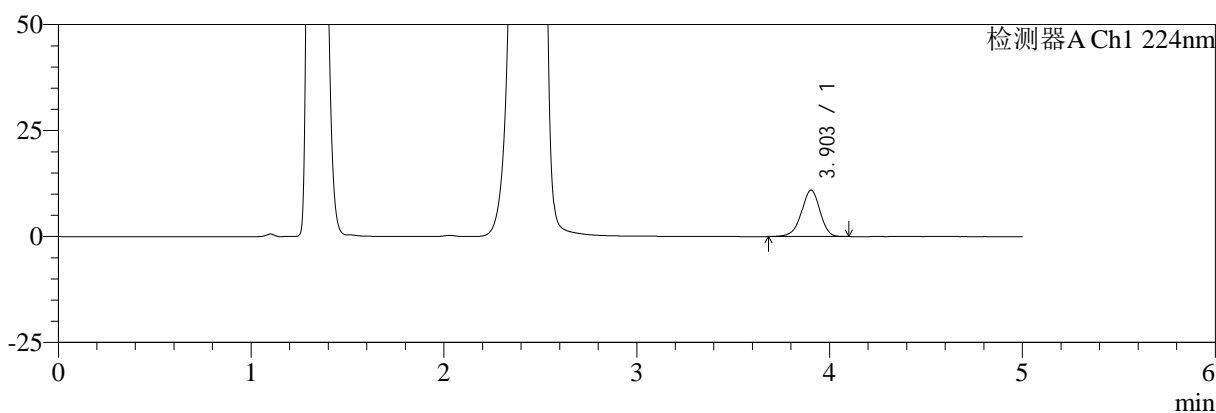
图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

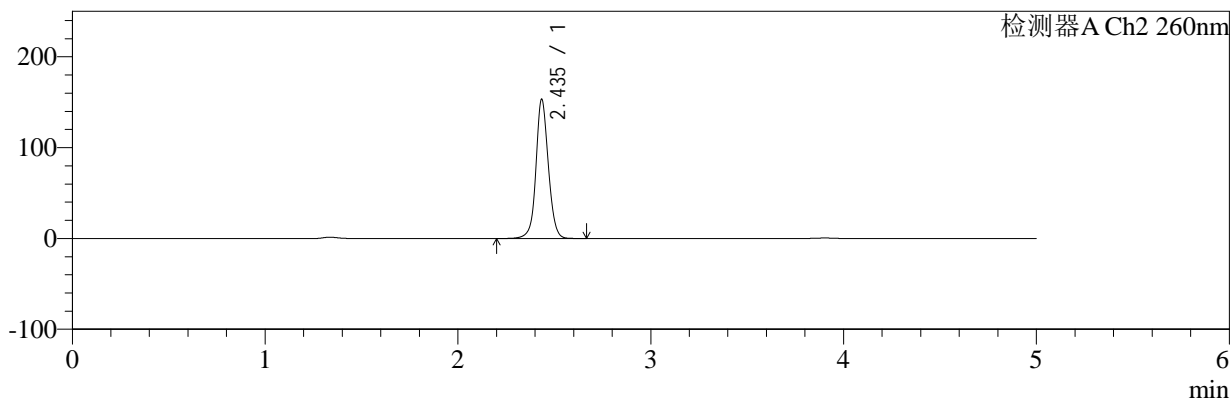
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-296-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 05:45:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:38	
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	73043	100.000	10950	8093	0.947	--
总计		73043	100.000	10950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	686651	100.000	151933	7196	1.072	--
总计		686651	100.000	151933			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



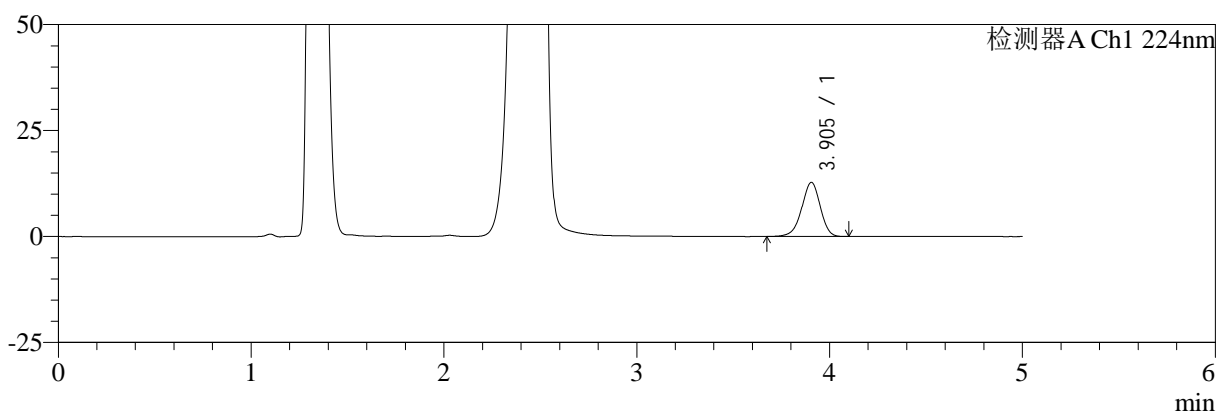
SMF-4034

<样品信息>

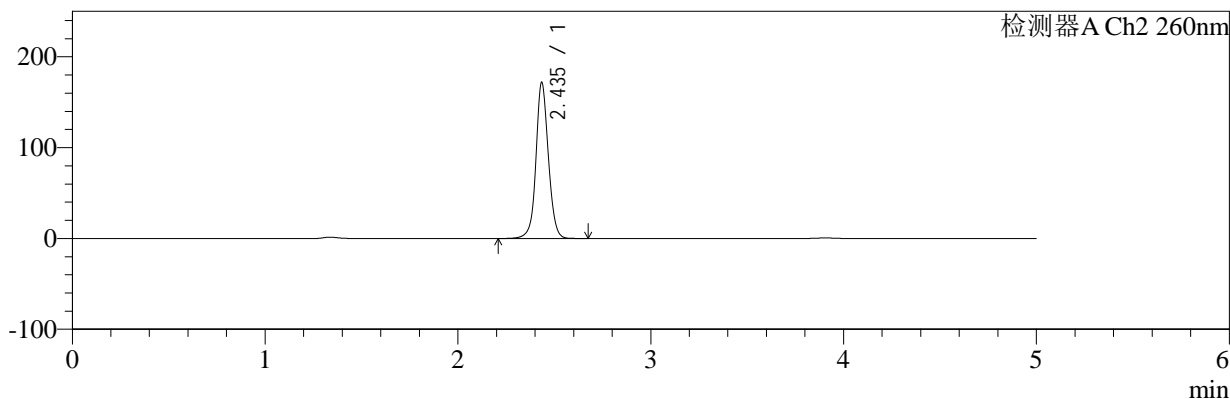
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-297-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:40 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	3.905	85535	100.000	12792	8027	0.947	--
总计		85535	100.000	12792			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	770582	100.000	170390	7187	1.068	--
总计		770582	100.000	170390			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



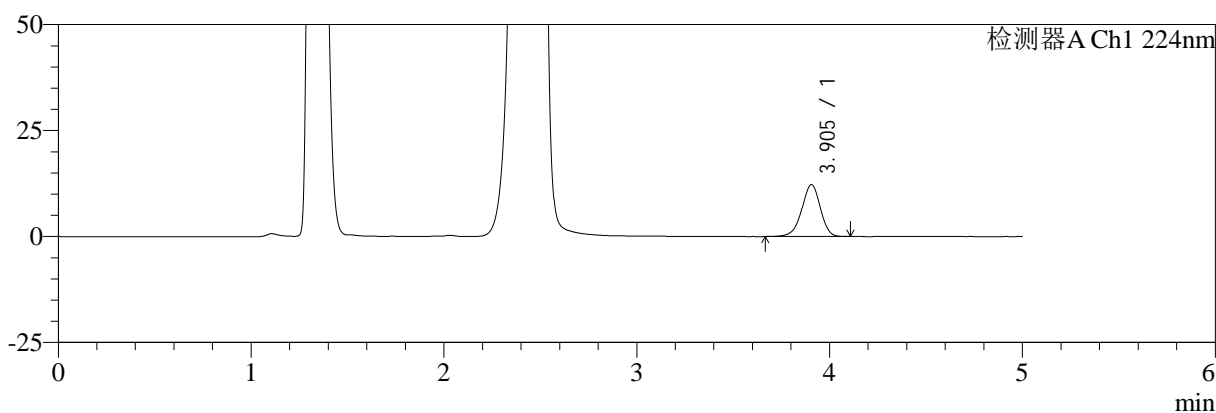
SMF-4034

<样品信息>

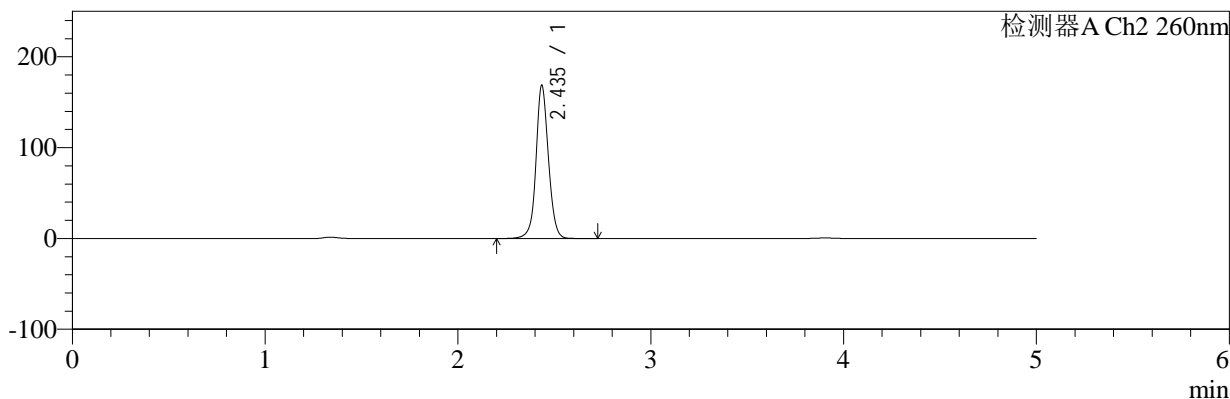
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-298-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 05:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:43 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	3.905	81851	100.000	12249	8054	0.949	--
总计		81851	100.000	12249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	757807	100.000	167589	7178	1.068	--
总计		757807	100.000	167589			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



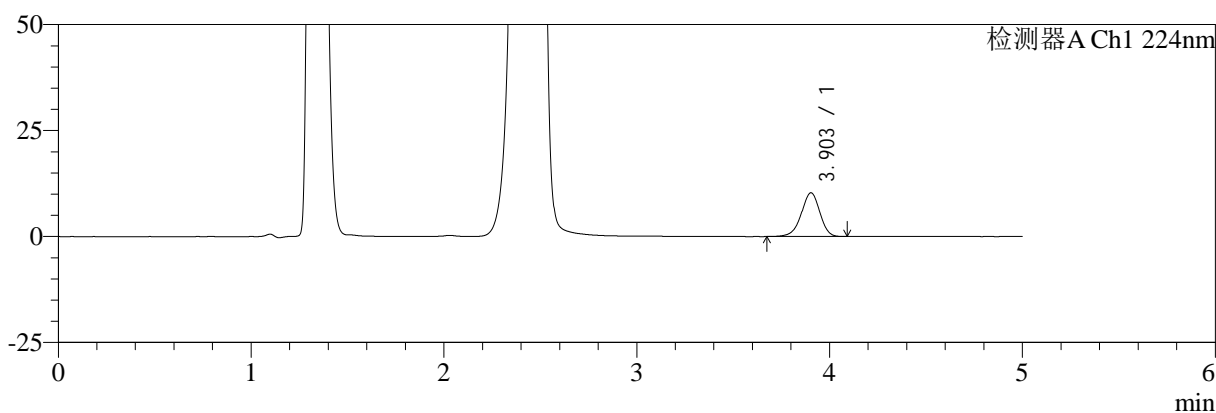
SMF-4034

<样品信息>

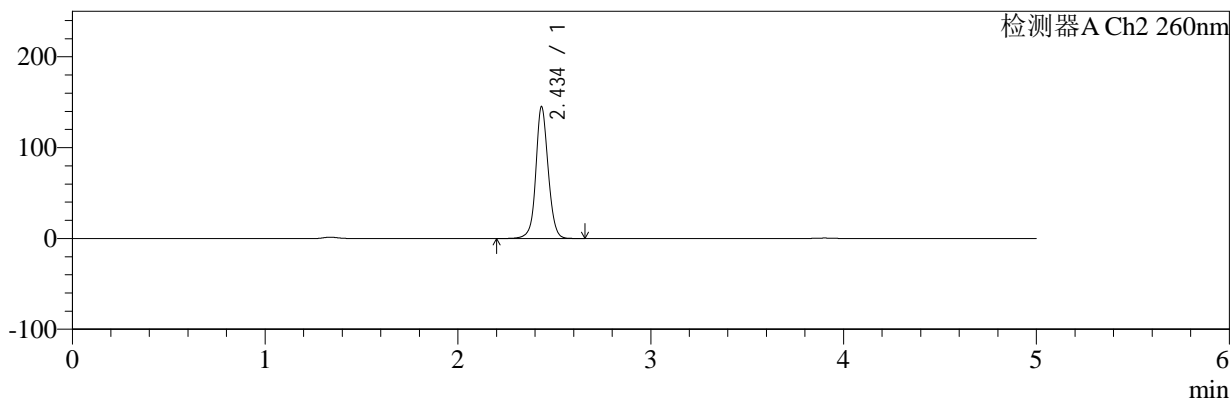
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-299-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:02:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:46 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	3.903	68868	100.000	10318	8072	0.946	--
总计		68868	100.000	10318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	648009	100.000	143855	7238	1.073	--
总计		648009	100.000	143855			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



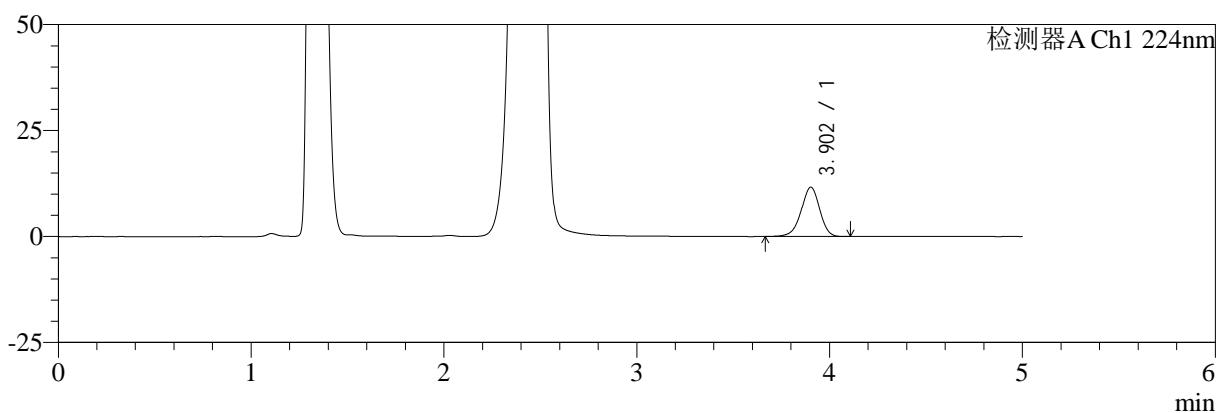
SMF-4034

<样品信息>

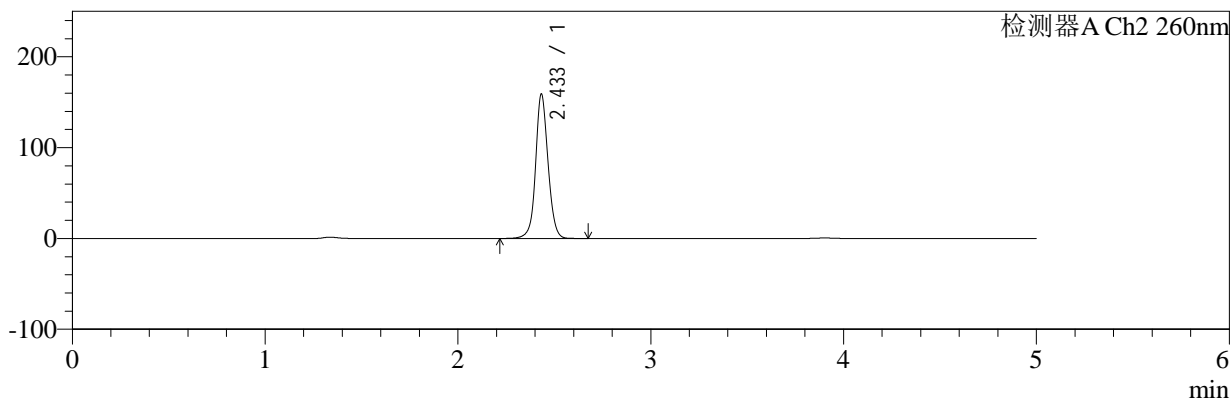
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-300-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:07:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:48 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	77740	100.000	11612	8050	0.948	--
总计		77740	100.000	11612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	714009	100.000	158240	7147	1.073	--
总计		714009	100.000	158240			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



SMF-4034

<样品信息>

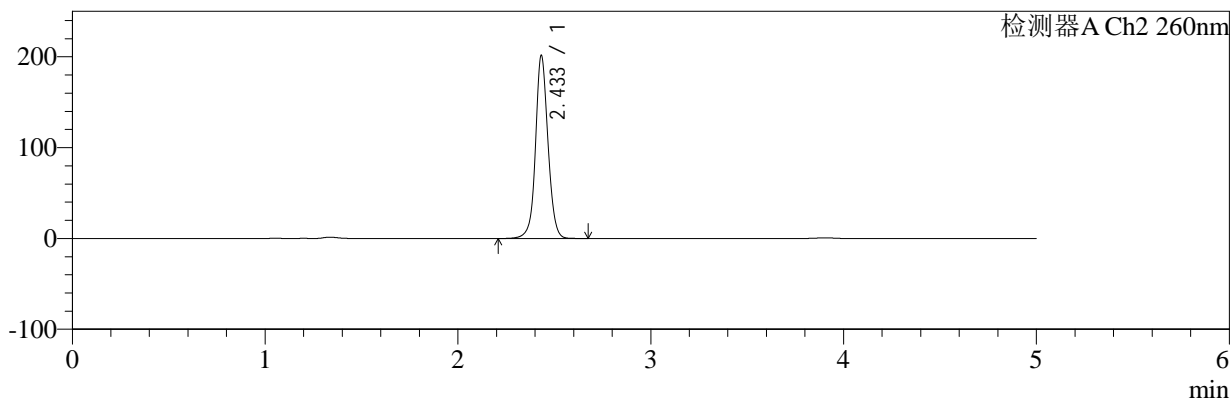
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-301-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:51 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	104420	100.000	15605	8043	0.945	--
总计		104420	100.000	15605			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	908434	100.000	200831	7100	1.065	--
总计		908434	100.000	200831			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



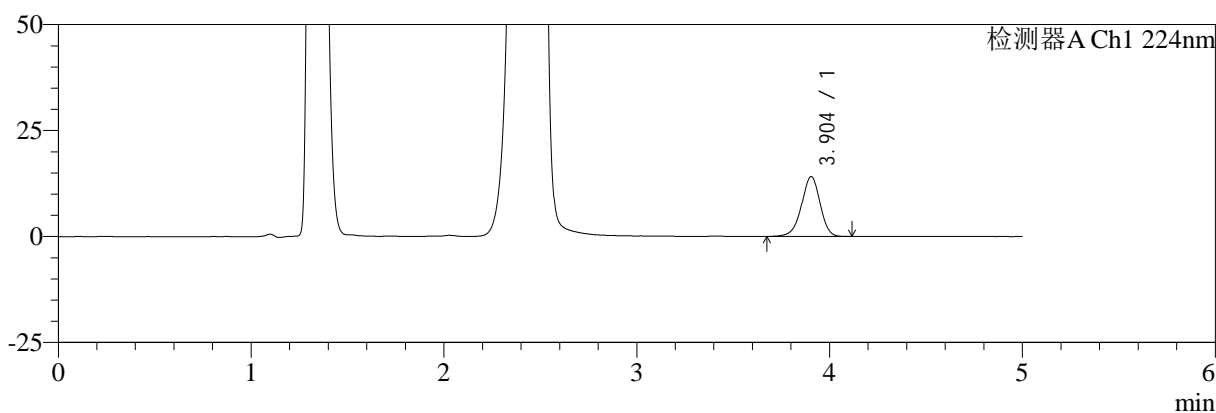
SMF-4034

<样品信息>

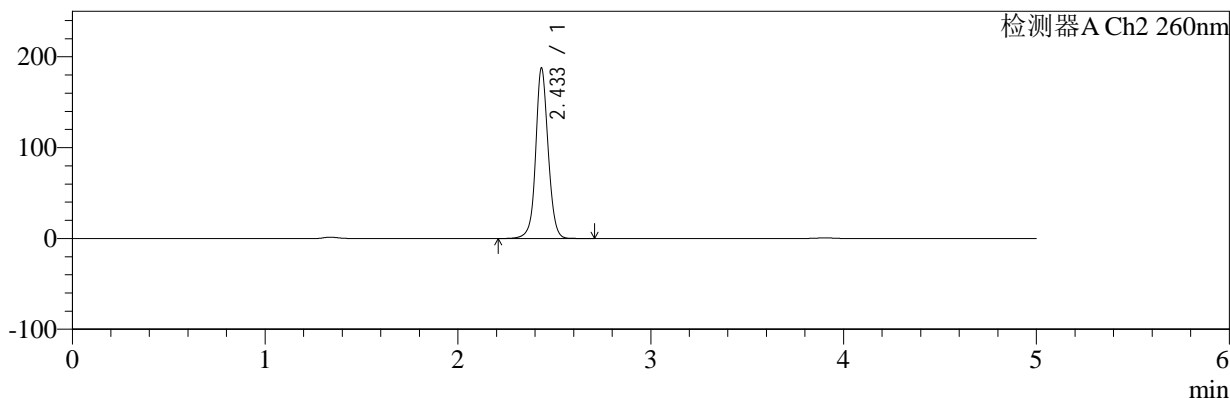
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-302-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:54 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	3.904	94474	100.000	14122	8052	0.950	--
总计		94474	100.000	14122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	845443	100.000	186494	7142	1.065	--
总计		845443	100.000	186494			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



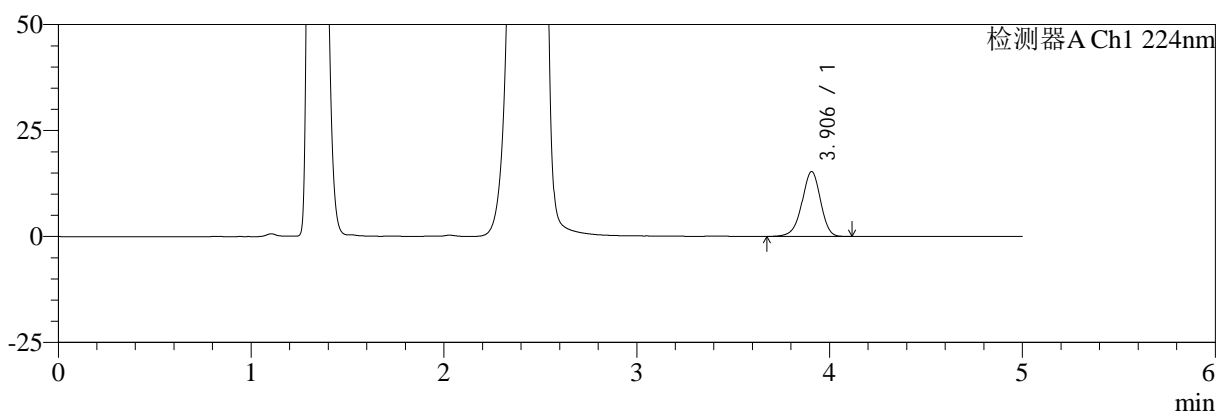
SMF-4034

<样品信息>

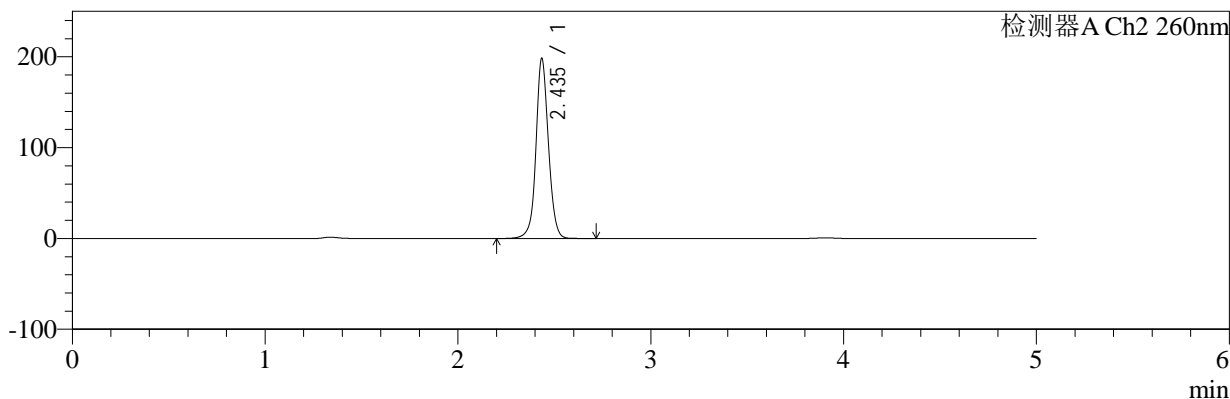
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-303-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:23:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:56 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	3.906	102488	100.000	15318	8038	0.945	--
总计		102488	100.000	15318			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	894943	100.000	196992	7124	1.062	--
总计		894943	100.000	196992			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



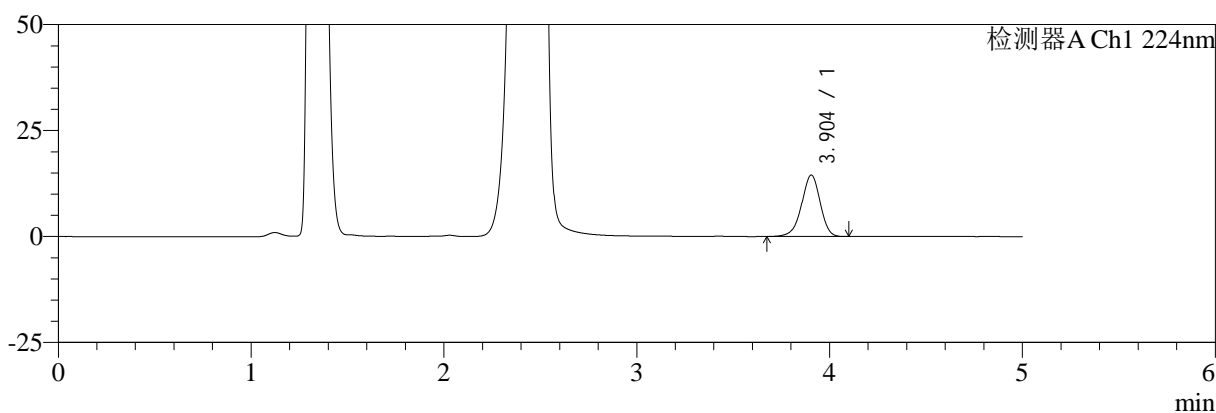
SMF-4034

<样品信息>

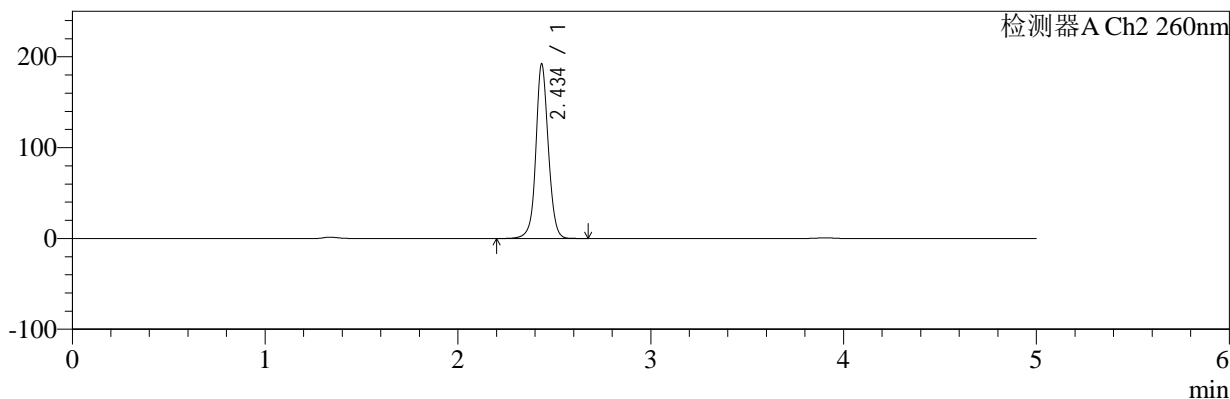
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-304-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:28:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:59 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	3.904	96871	100.000	14509	8065	0.943	--
总计		96871	100.000	14509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	865664	100.000	190362	7137	1.063	--
总计		865664	100.000	190362			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



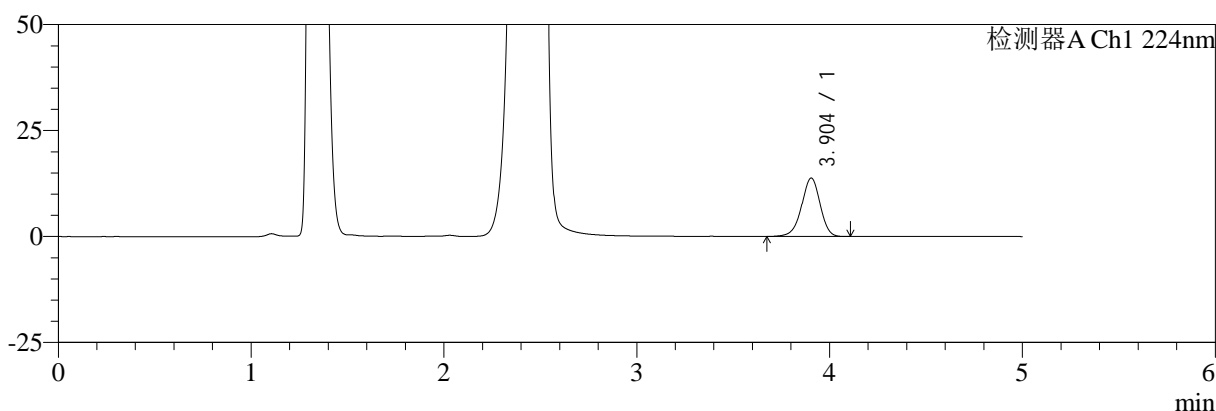
SMF-4034

<样品信息>

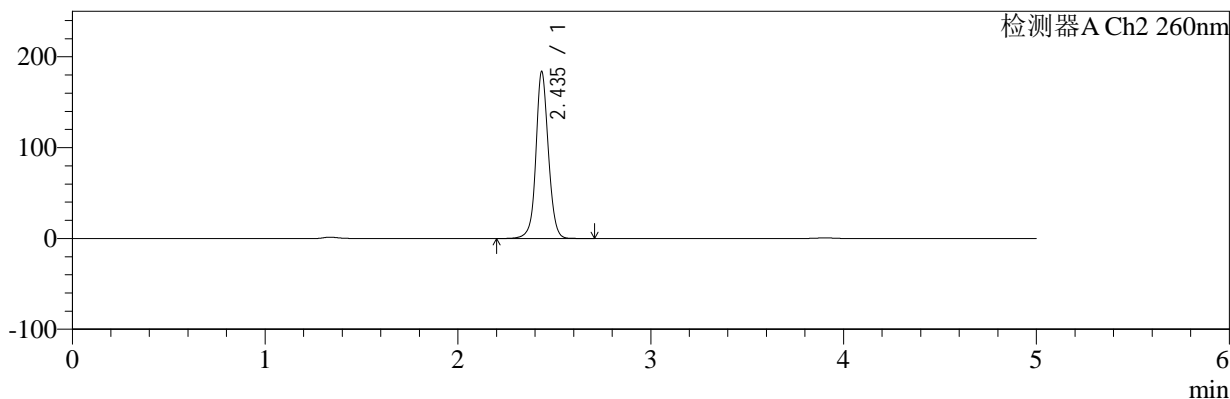
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-305-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:34:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:02 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	3.904	92128	100.000	13795	8082	0.950	--
总计		92128	100.000	13795			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	826823	100.000	182194	7159	1.066	--
总计		826823	100.000	182194			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



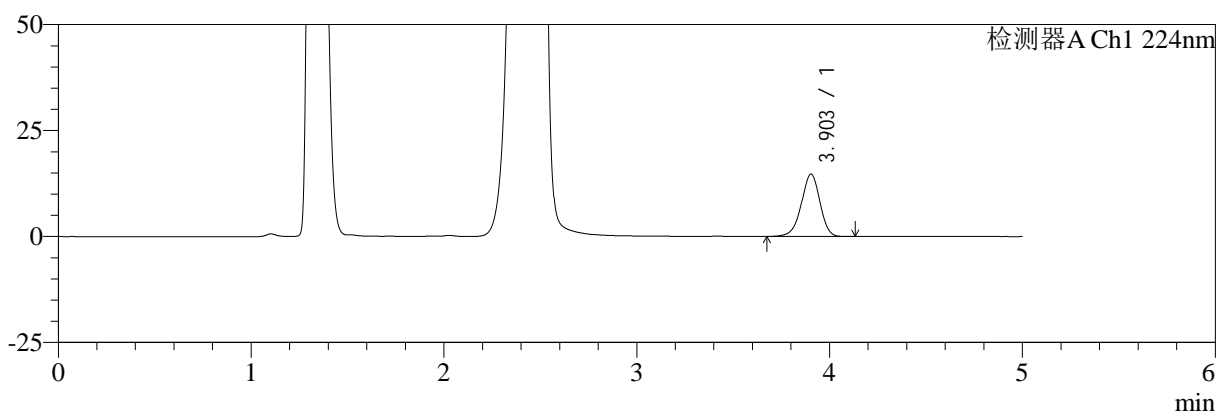
SMF-4034

<样品信息>

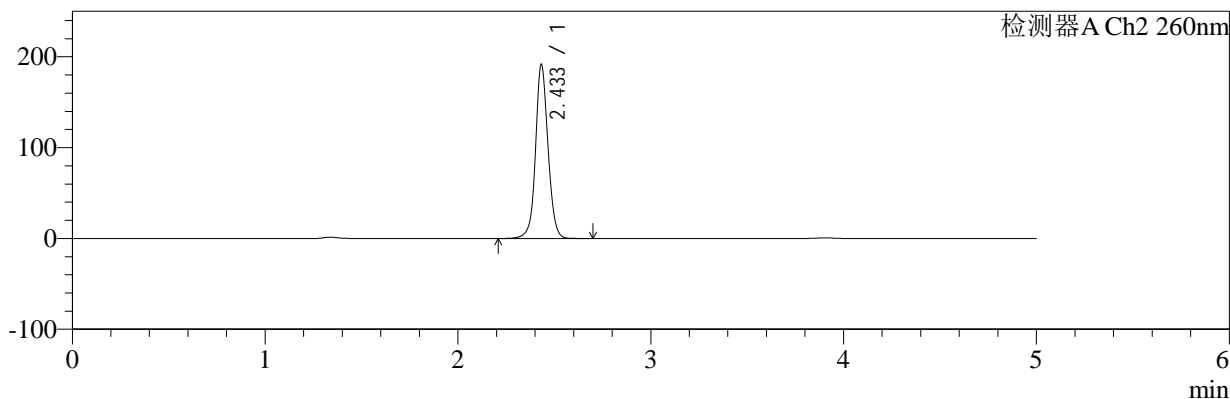
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-306-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:04 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	3.903	98755	100.000	14730	8024	0.946	--
总计		98755	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	865309	100.000	190842	7066	1.068	--
总计		865309	100.000	190842			

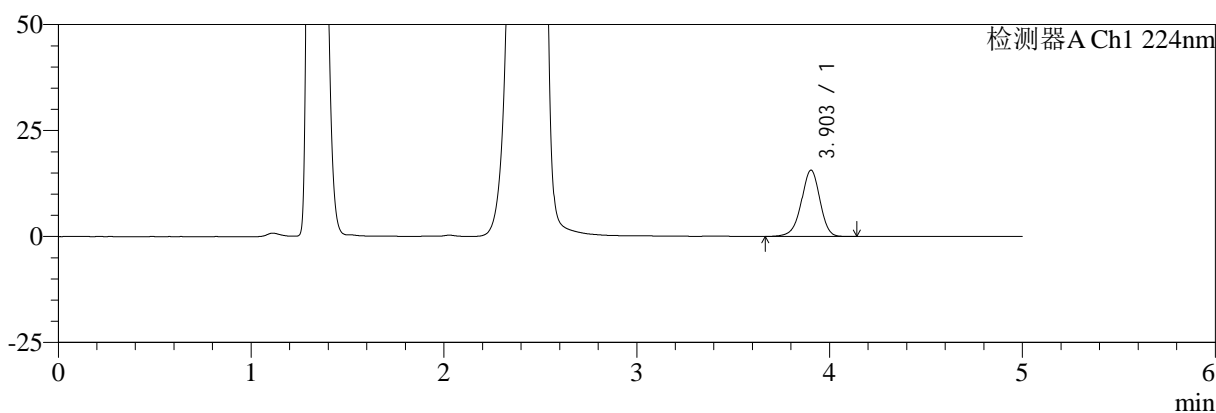
图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

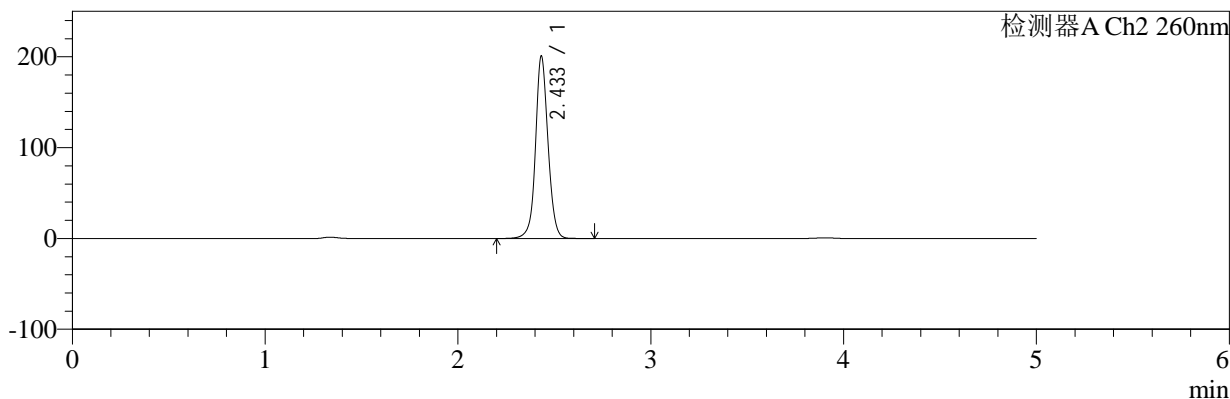
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-307-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:07 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	3.903	104966	100.000	15655	8047	0.947	--
总计		104966	100.000	15655			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	907520	100.000	200069	7067	1.067	--
总计		907520	100.000	200069			

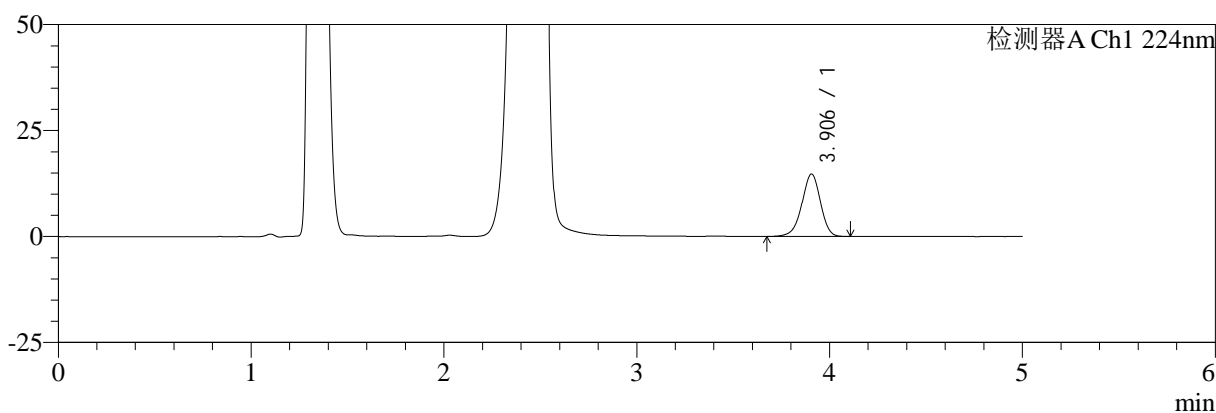
图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

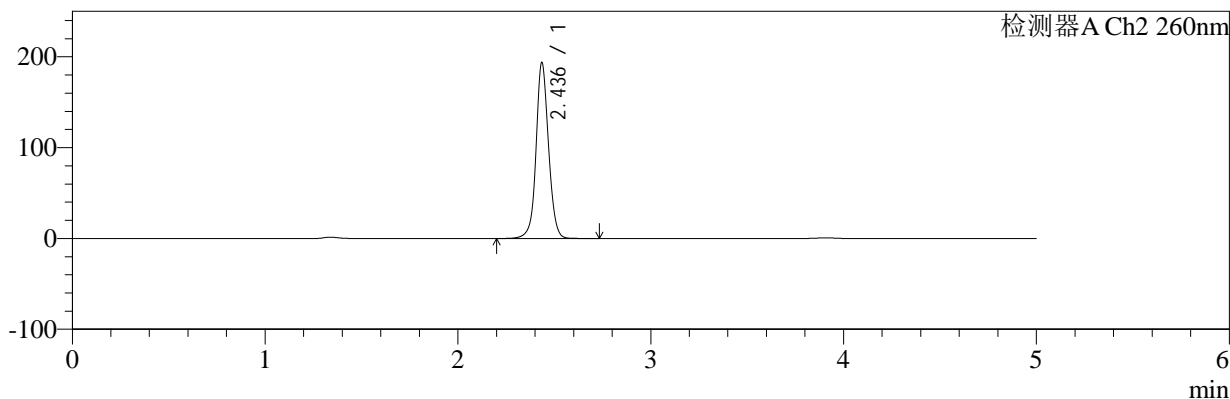
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-308-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:10 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	3.906	98623	100.000	14747	8058	0.946	--
总计		98623	100.000	14747			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.436	873567	100.000	192701	7114	1.066	--
总计		873567	100.000	192701			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



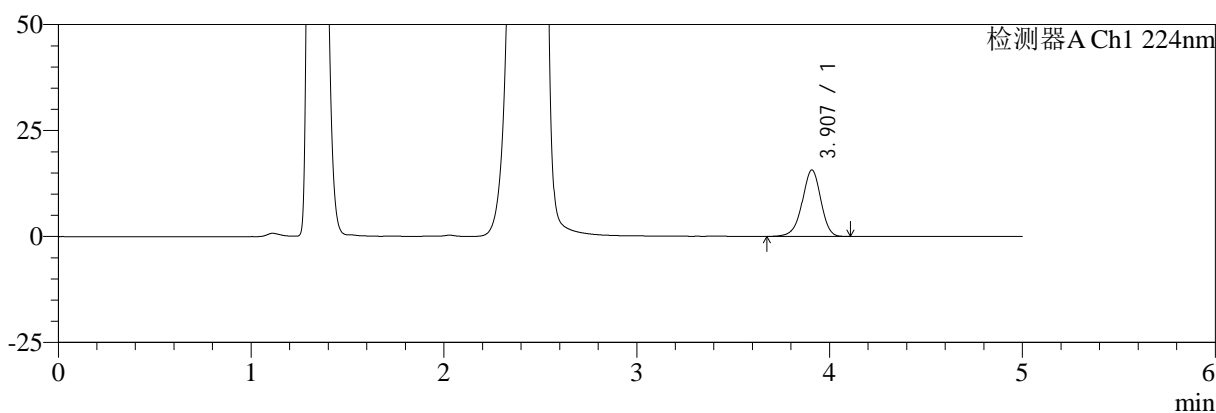
SMF-4034

<样品信息>

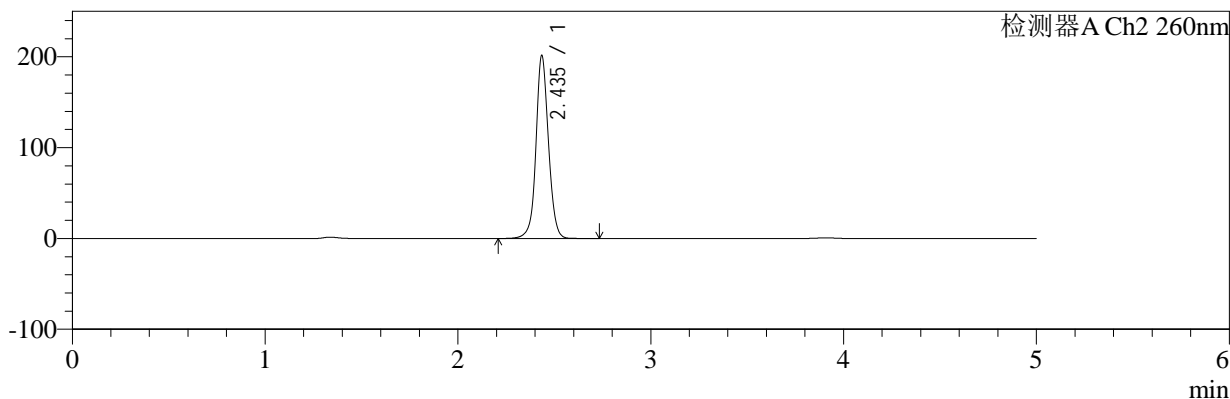
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-309-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 06:55:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:12 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	3.907	105138	100.000	15676	8059	0.946	--
总计		105138	100.000	15676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	911051	100.000	200237	7098	1.063	--
总计		911051	100.000	200237			

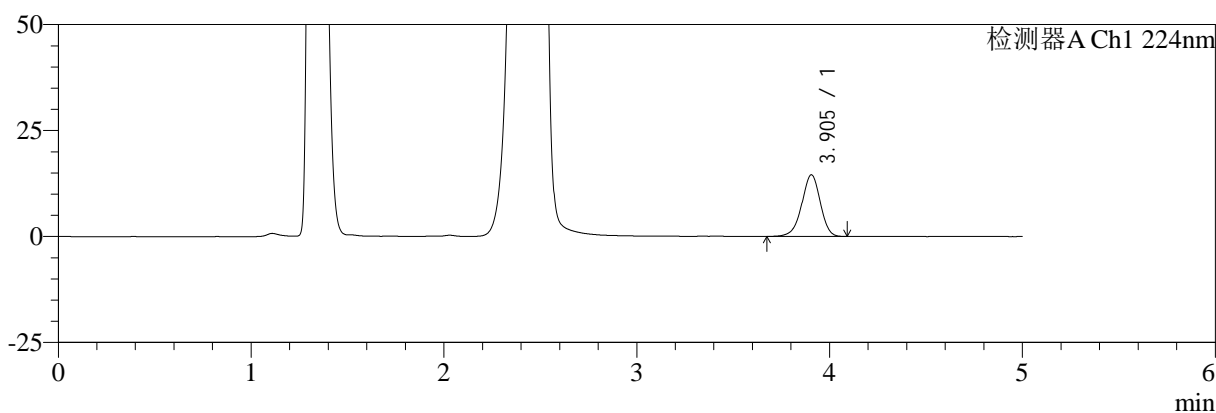
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

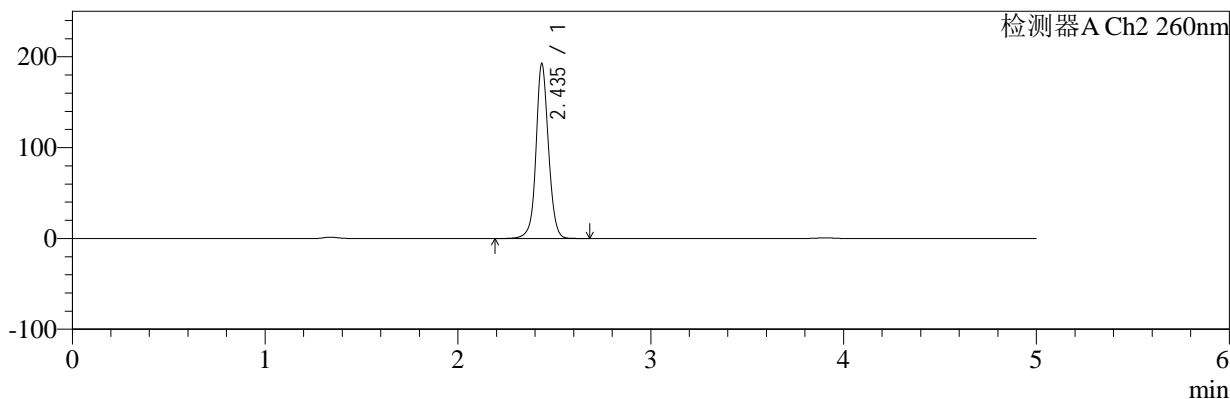
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-310-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:15 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	3.905	97187	100.000	14561	8063	0.949	--
总计		97187	100.000	14561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	867096	100.000	191314	7144	1.063	--
总计		867096	100.000	191314			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



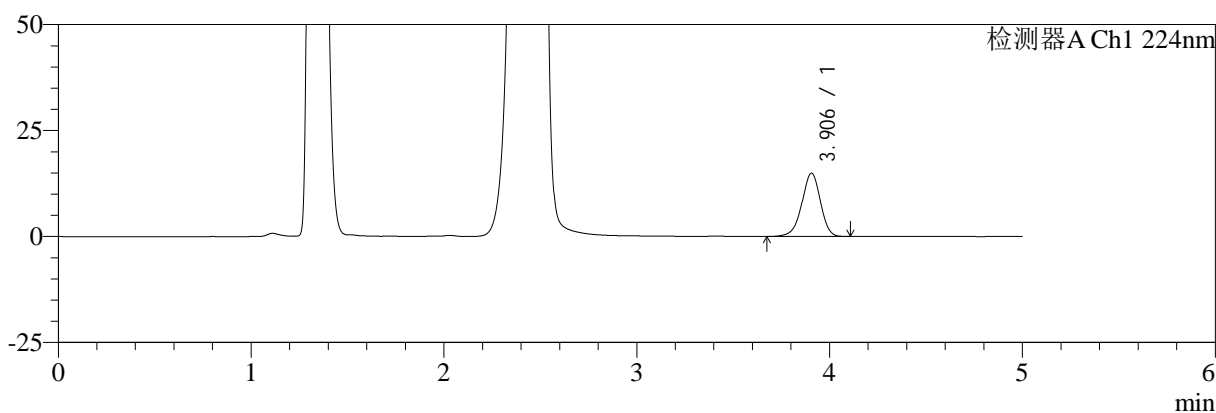
SMF-4034

<样品信息>

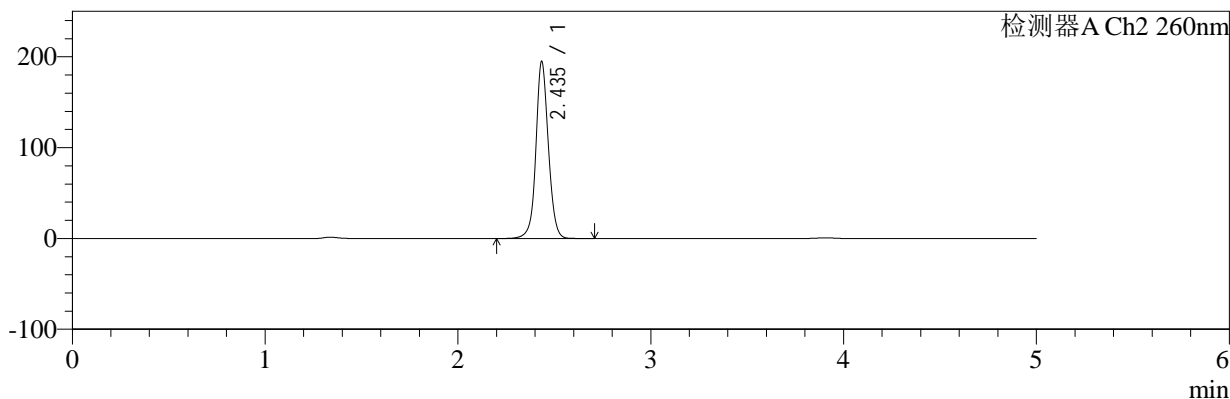
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-311-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:18 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	3.906	99797	100.000	14956	8046	0.947	--
总计		99797	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.435	878256	100.000	193233	7134	1.064	--
总计		878256	100.000	193233			

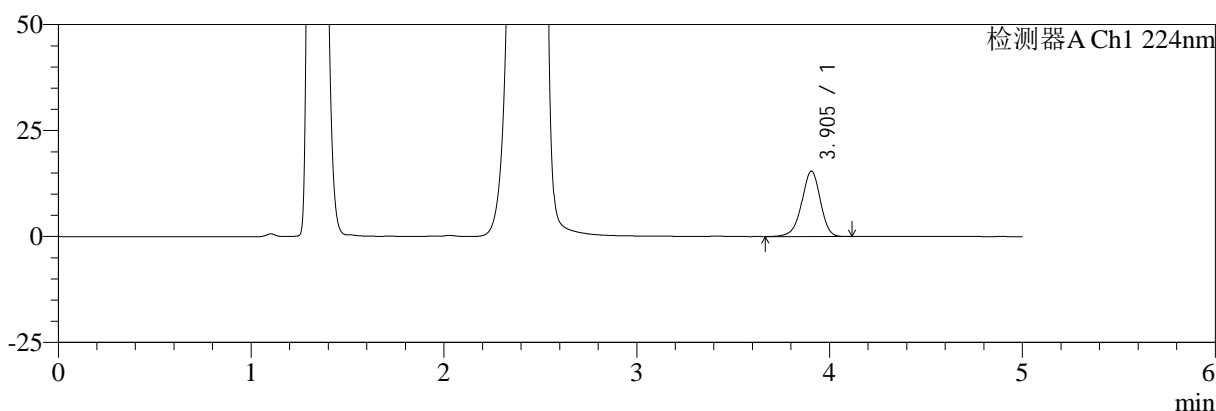
图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

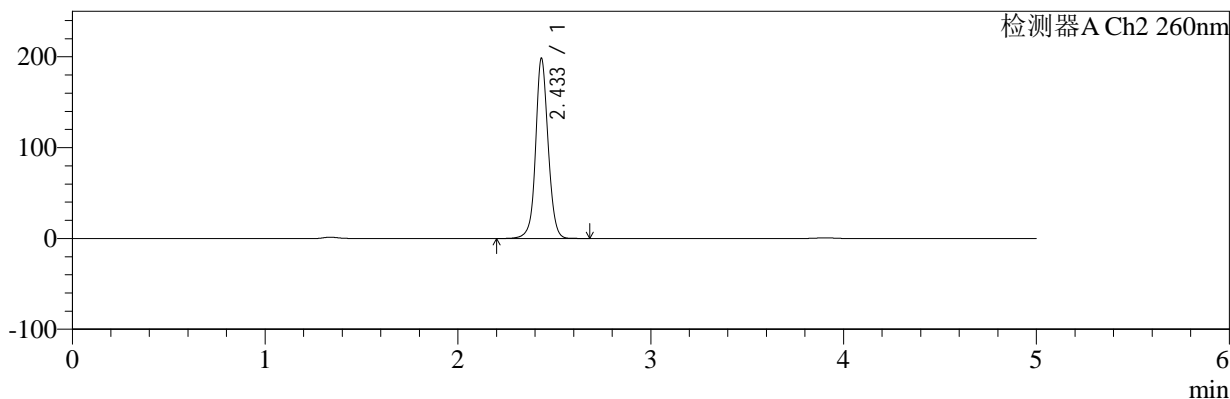
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-312-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:12:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:20 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	3.905	103527	100.000	15465	8048	0.945	--
总计		103527	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	896753	100.000	197242	7073	1.067	--
总计		896753	100.000	197242			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



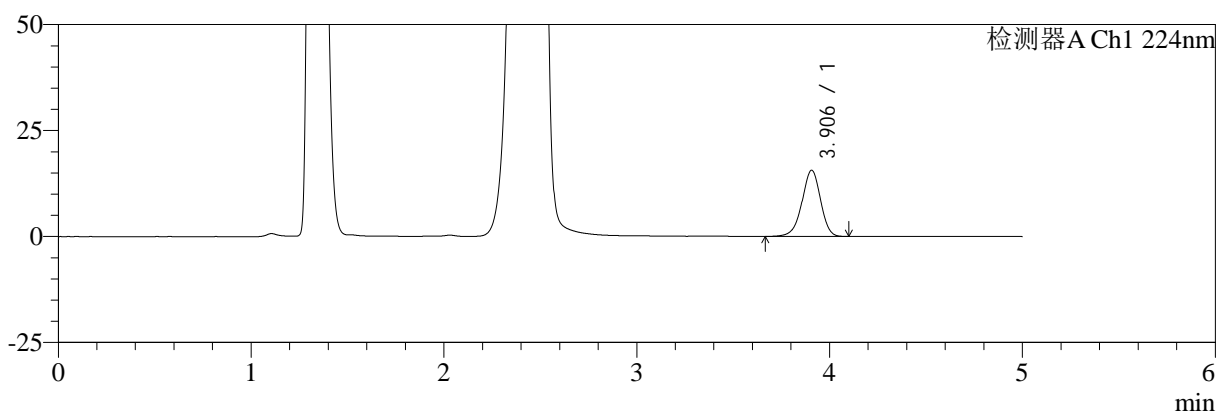
SMF-4034

<样品信息>

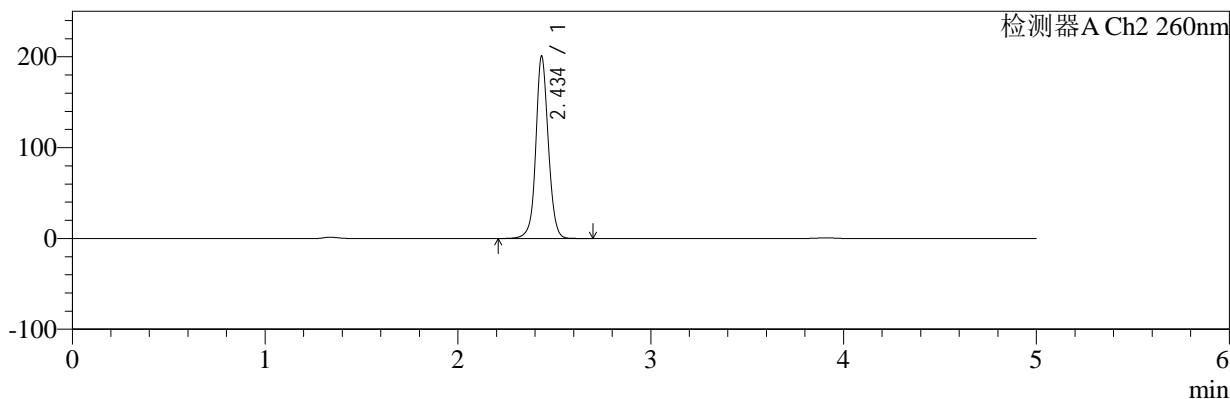
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-313-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:17:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:23 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	3.906	104351	100.000	15624	8073	0.948	--
总计		104351	100.000	15624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	907042	100.000	198673	7078	1.066	--
总计		907042	100.000	198673			

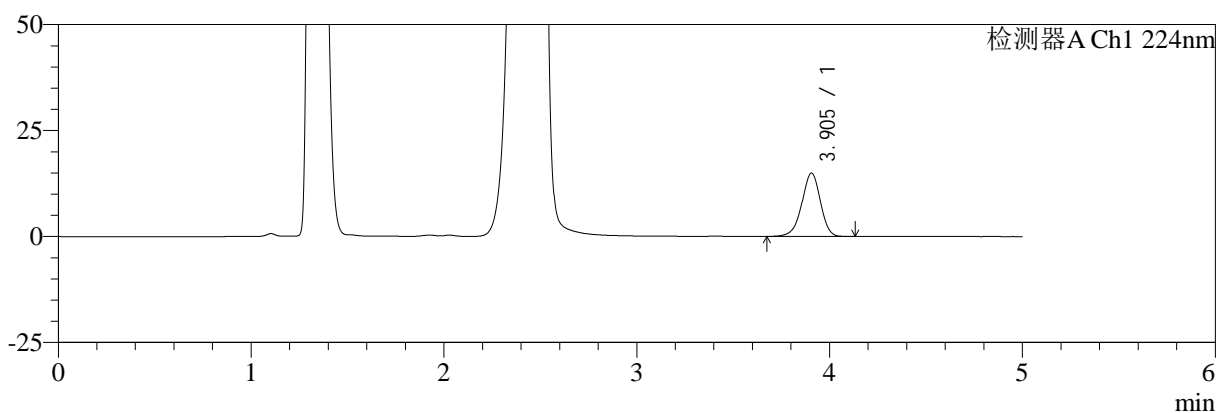
图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

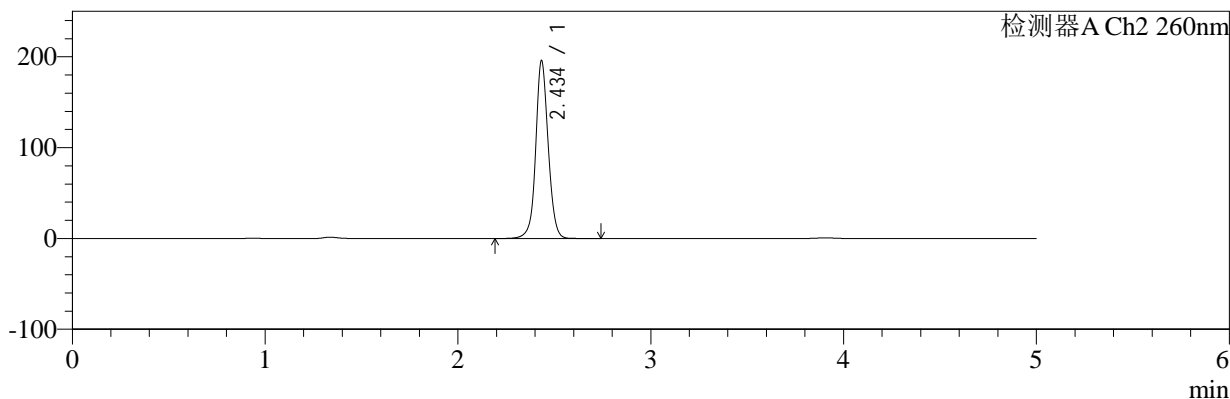
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-314-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 07:22:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:26	
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	3.905	100384	100.000	14986	8047	0.948	--
总计		100384	100.000	14986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	884048	100.000	194250	7102	1.066	--
总计		884048	100.000	194250			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



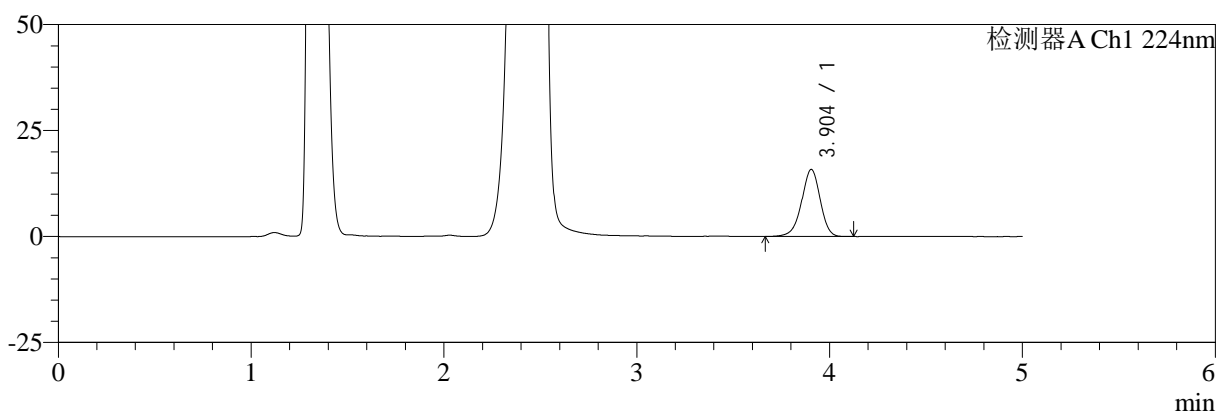
SMF-4034

<样品信息>

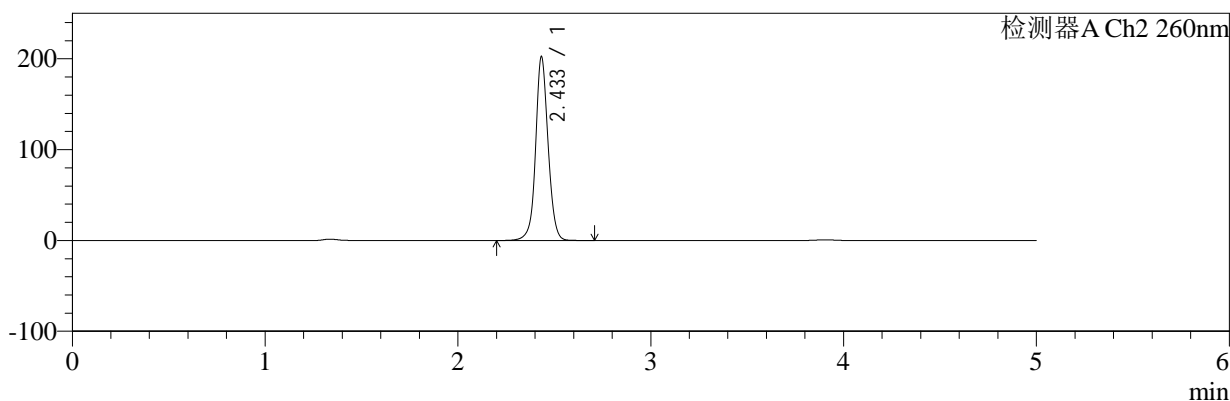
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-315-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:29 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	3.904	105647	100.000	15821	8053	0.947	--
总计		105647	100.000	15821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	911922	100.000	201127	7132	1.063	--
总计		911922	100.000	201127			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



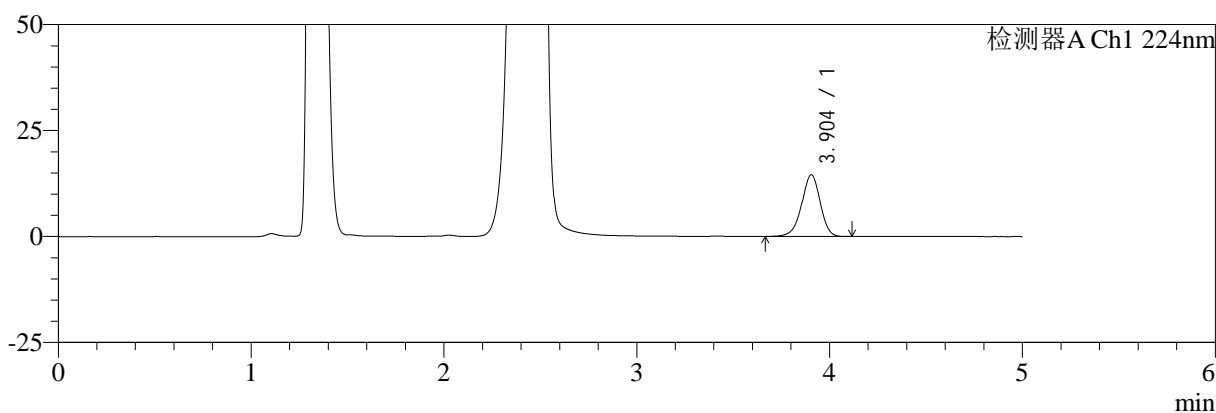
SMF-4034

<样品信息>

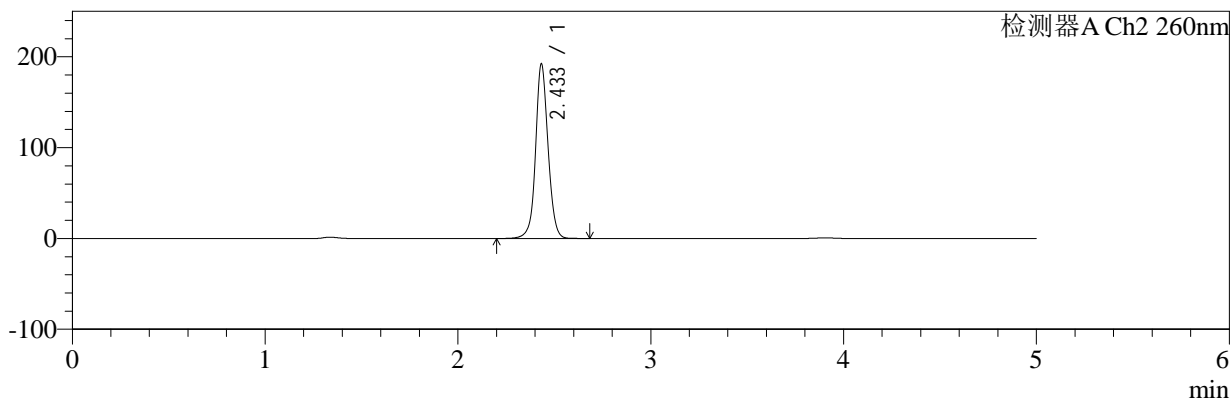
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-316-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:31 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	3.904	97499	100.000	14564	8046	0.948	--
总计		97499	100.000	14564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	865836	100.000	191144	7118	1.066	--
总计		865836	100.000	191144			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



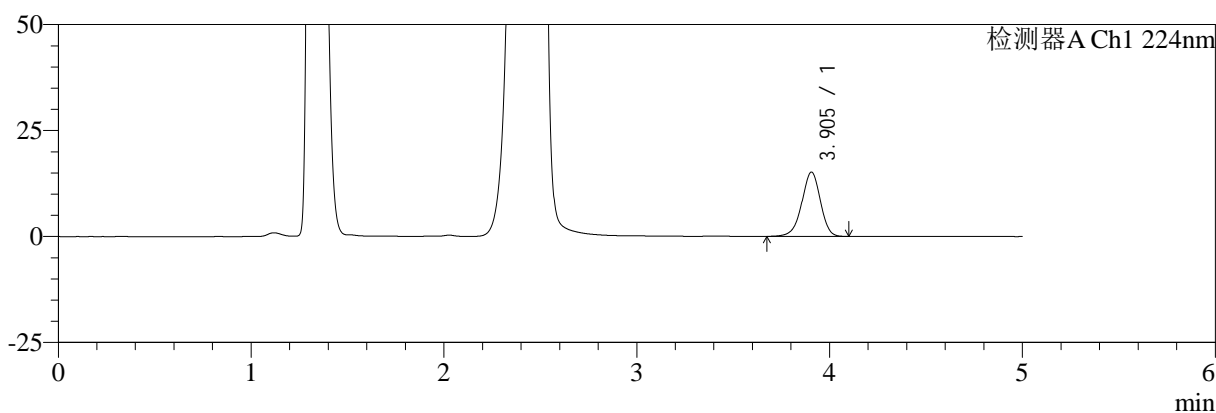
SMF-4034

<样品信息>

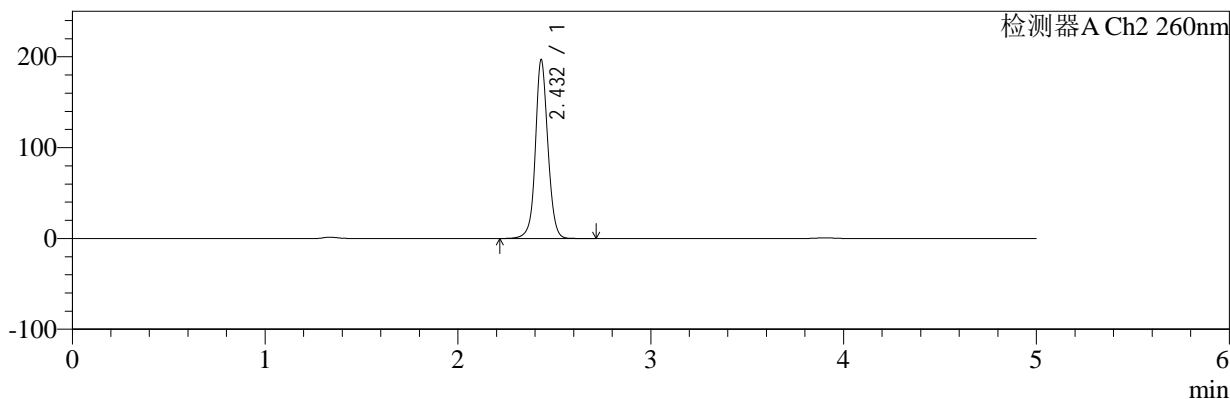
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-317-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:34 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	3.905	101699	100.000	15180	8024	0.948	--
总计		101699	100.000	15180			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	888140	100.000	196505	7094	1.066	--
总计		888140	100.000	196505			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



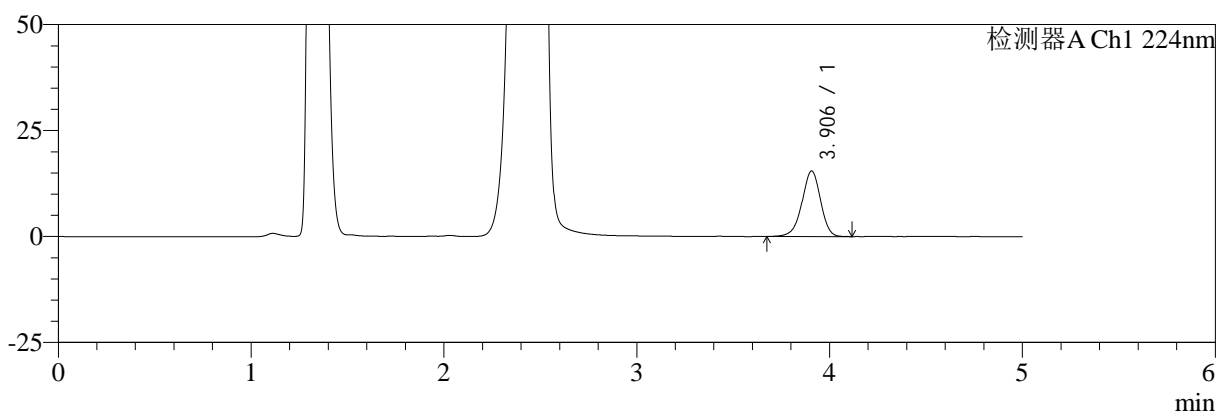
SMF-4034

<样品信息>

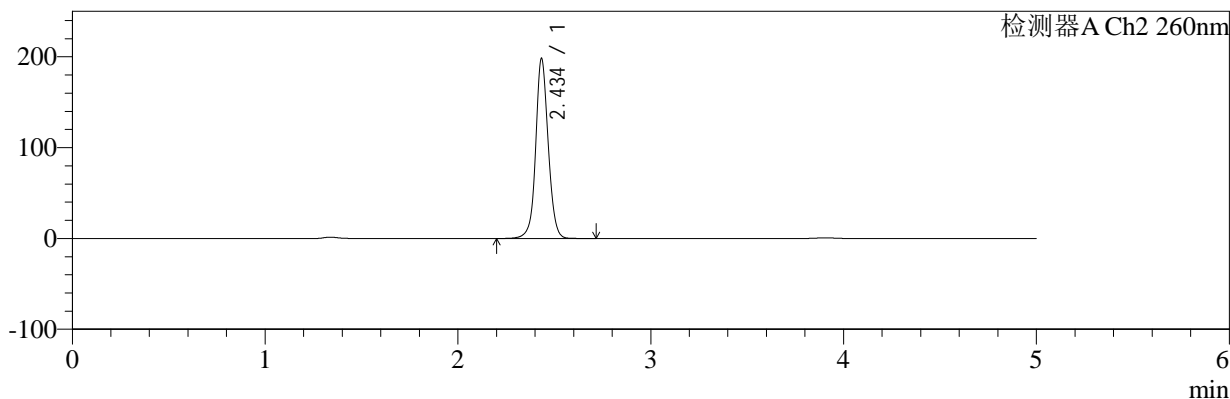
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-318-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:37 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	3.906	103521	100.000	15469	8043	0.949	--
总计		103521	100.000	15469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	896529	100.000	196651	7063	1.067	--
总计		896529	100.000	196651			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



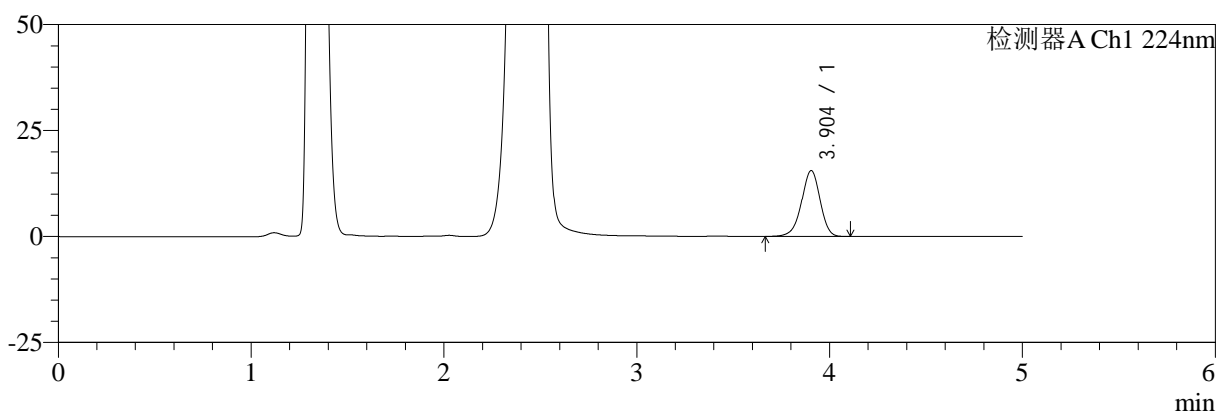
SMF-4034

<样品信息>

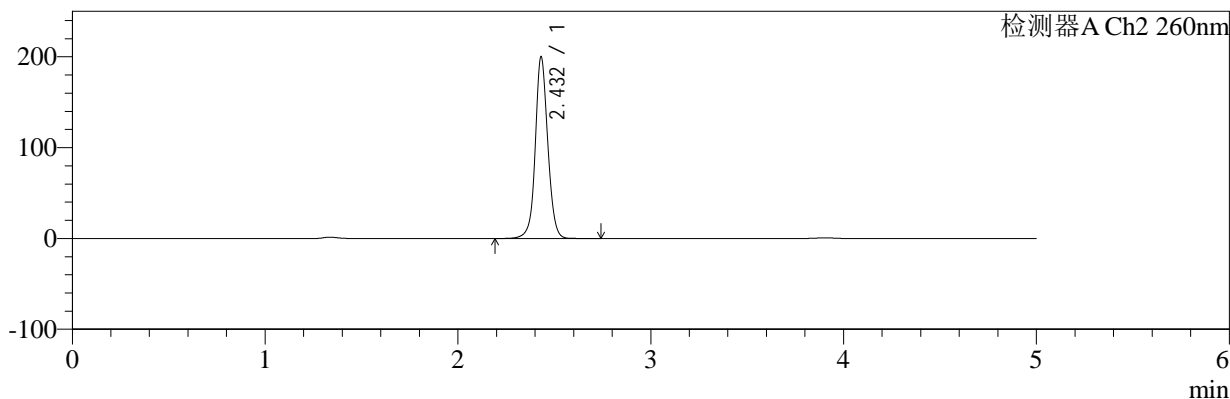
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-319-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:40 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	3.904	104169	100.000	15566	8049	0.947	--
总计		104169	100.000	15566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	904483	100.000	199899	7065	1.067	--
总计		904483	100.000	199899			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



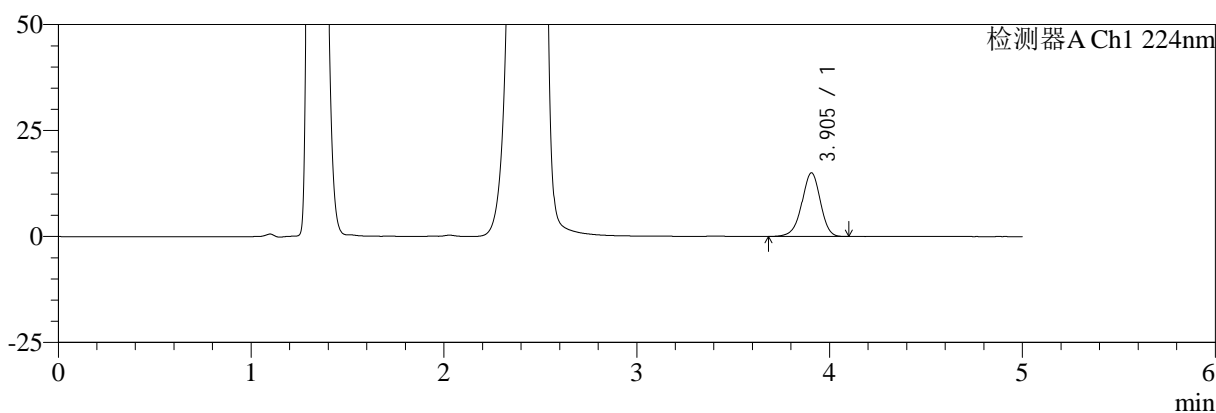
SMF-4034

<样品信息>

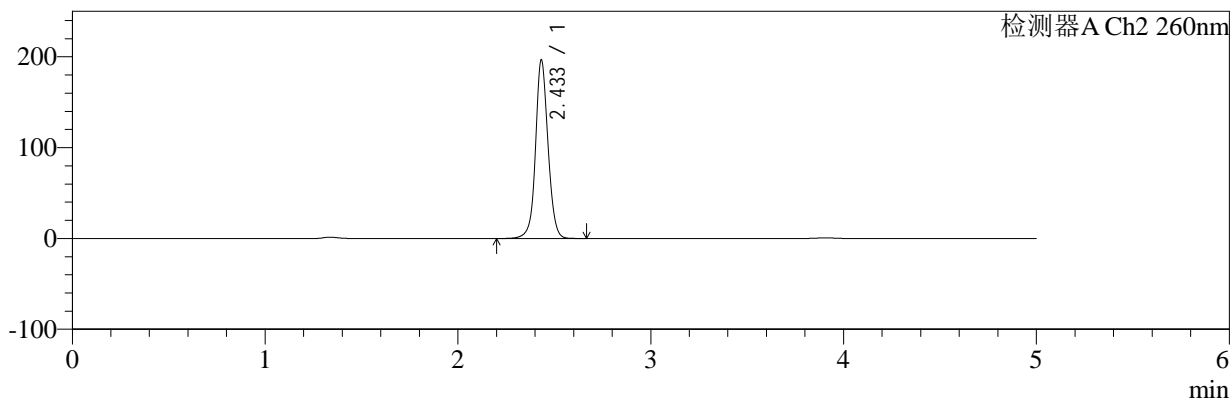
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-320-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 07:55:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:42 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	3.905	100286	100.000	15028	8055	0.950	--
总计		100286	100.000	15028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	886933	100.000	195795	7084	1.067	--
总计		886933	100.000	195795			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



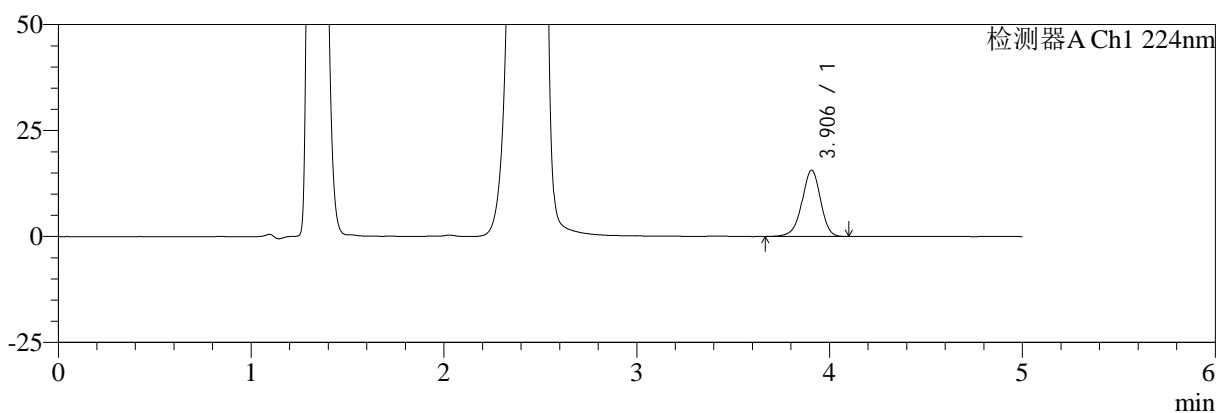
SMF-4034

<样品信息>

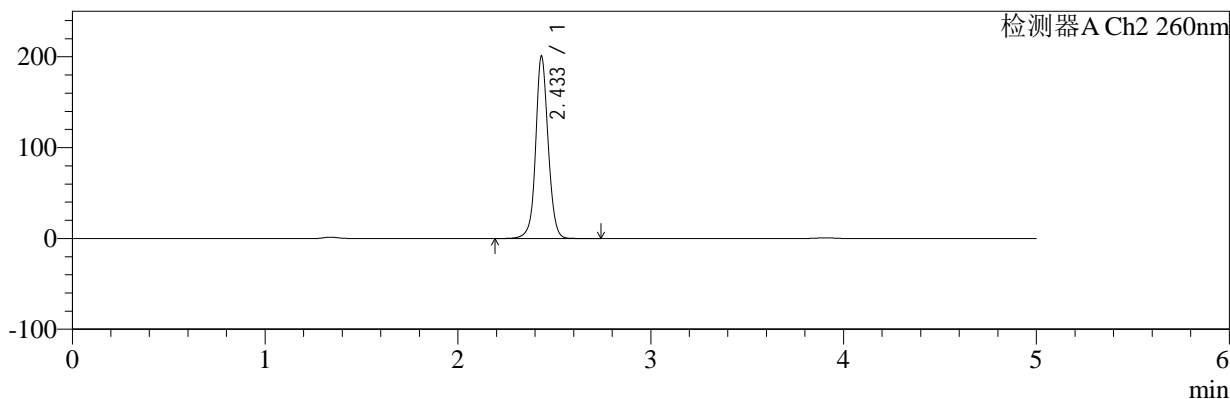
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-321-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:00:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:45 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	3.906	104722	100.000	15656	8058	0.946	--
总计		104722	100.000	15656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	907494	100.000	199538	7094	1.065	--
总计		907494	100.000	199538			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



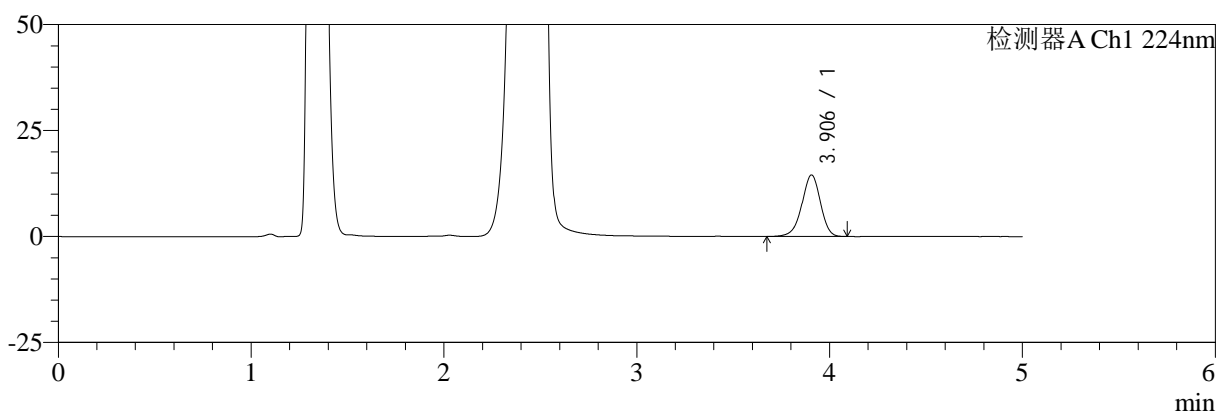
SMF-4034

<样品信息>

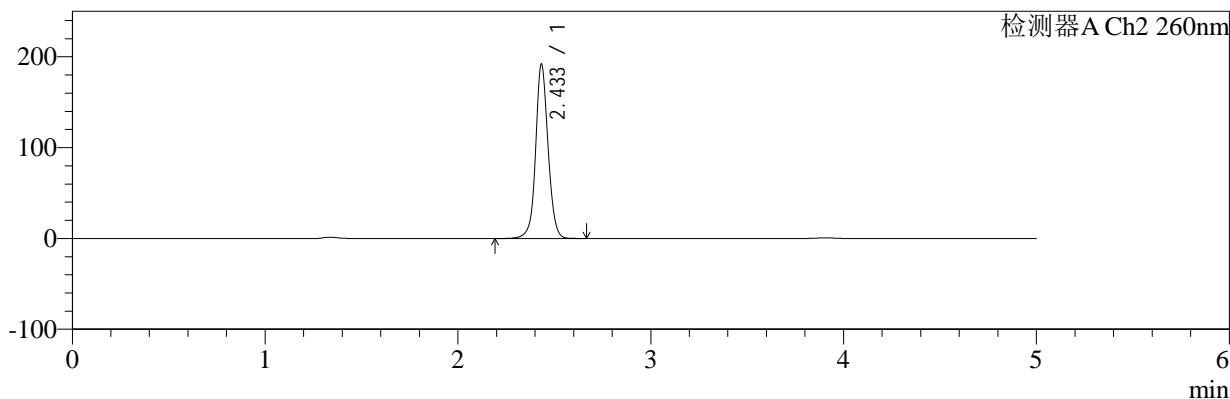
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-322-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:48 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	3.906	97178	100.000	14537	8030	0.947	--
总计		97178	100.000	14537			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	863758	100.000	190777	7132	1.066	--
总计		863758	100.000	190777			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



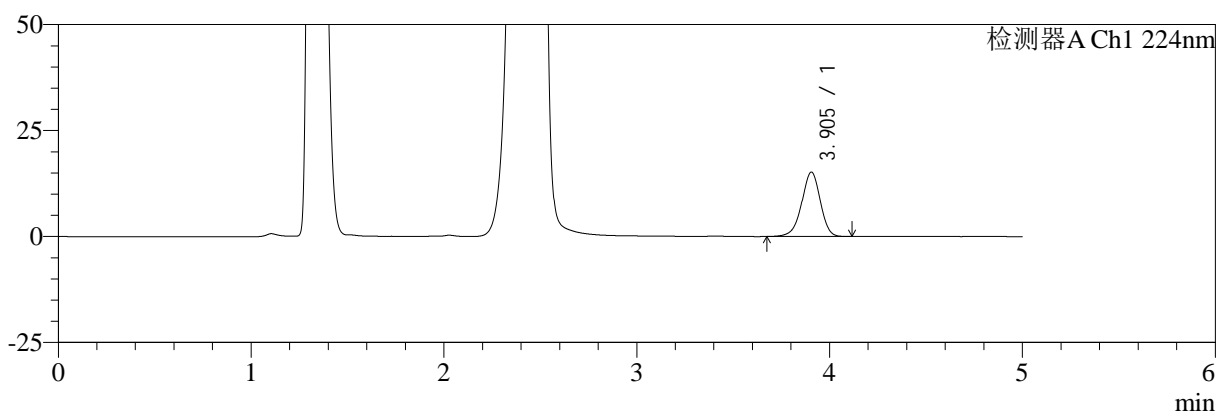
SMF-4034

<样品信息>

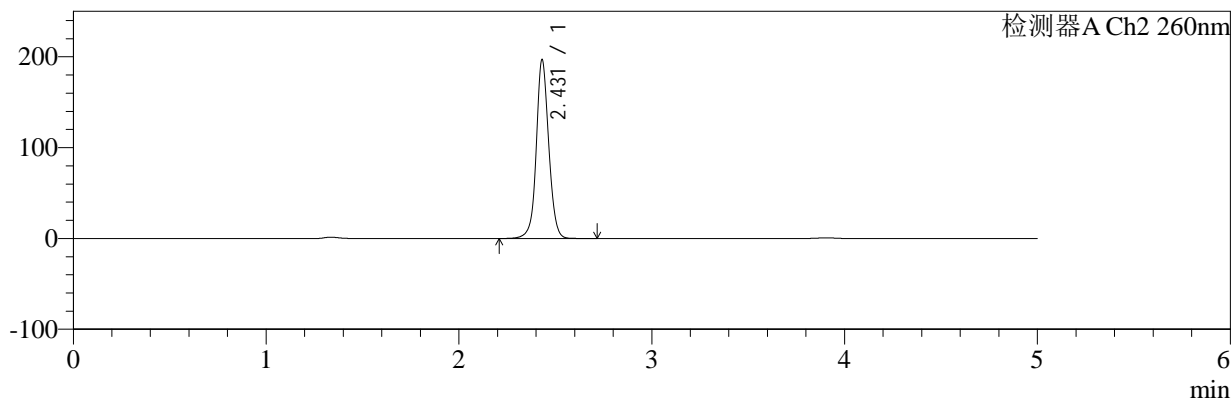
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-323-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:51 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	3.905	101716	100.000	15200	8035	0.947	--
总计		101716	100.000	15200			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	887382	100.000	196753	7111	1.064	--
总计		887382	100.000	196753			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



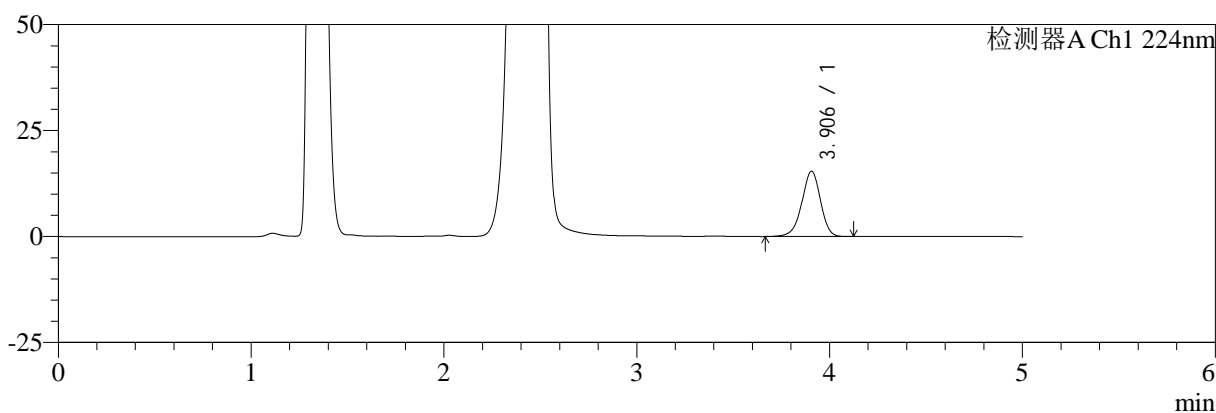
SMF-4034

<样品信息>

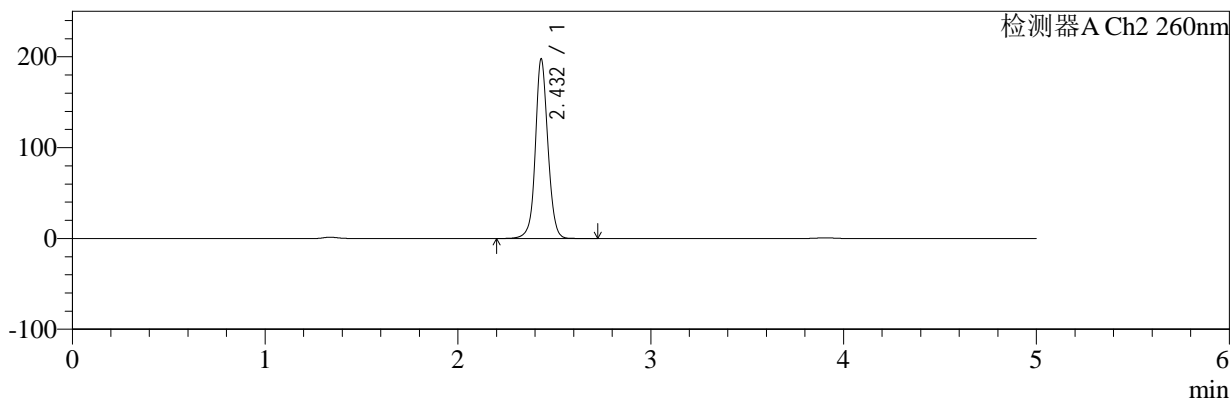
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-324-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:53 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	3.906	103455	100.000	15433	8048	0.947	--
总计		103455	100.000	15433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	893744	100.000	197330	7057	1.067	--
总计		893744	100.000	197330			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



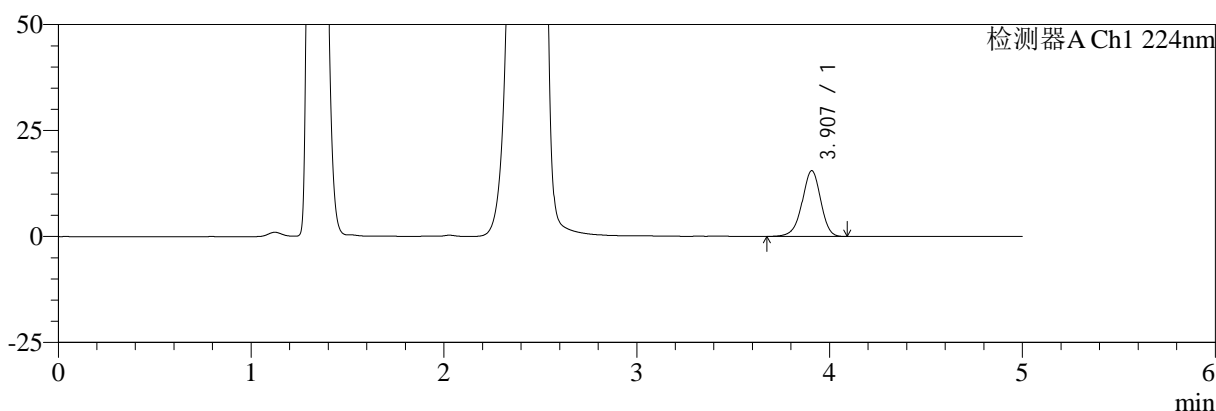
SMF-4034

<样品信息>

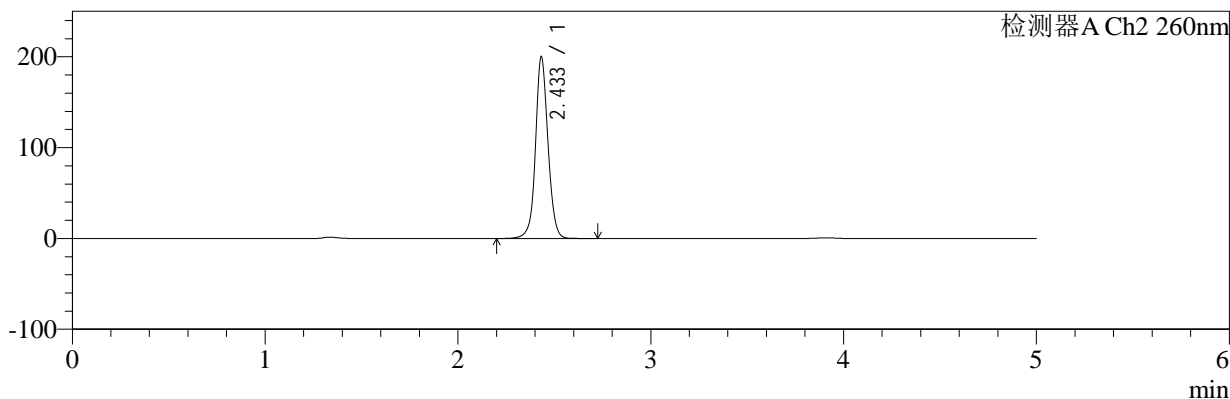
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-325-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:22:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:56 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	3.907	103954	100.000	15532	8060	0.948	--
总计		103954	100.000	15532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	903082	100.000	199244	7077	1.066	--
总计		903082	100.000	199244			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



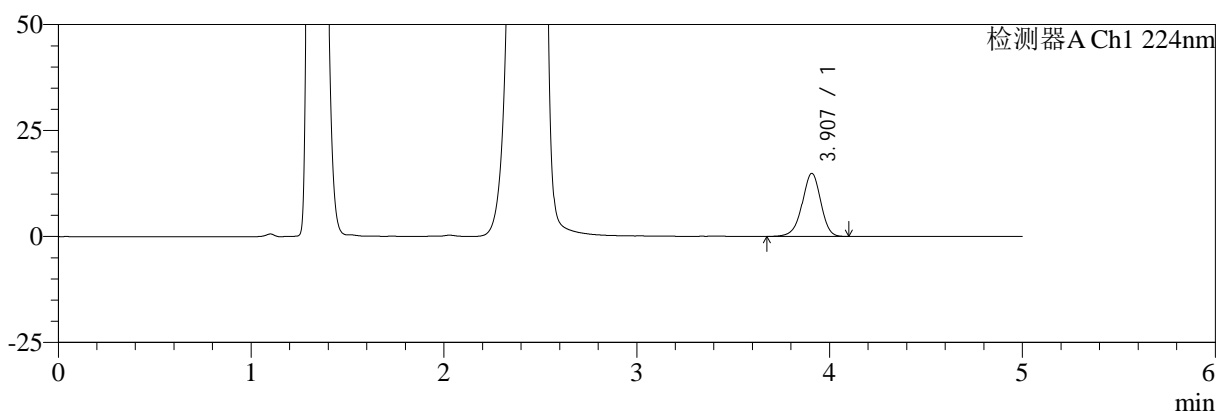
SMF-4034

<样品信息>

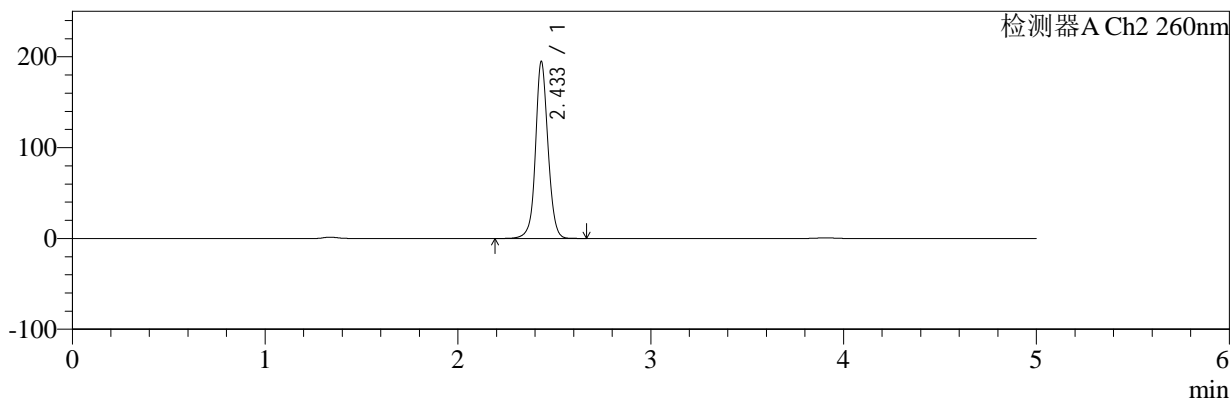
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-326-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:27:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:58 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	3.907	99632	100.000	14875	8041	0.949	--
总计		99632	100.000	14875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	878329	100.000	194221	7104	1.065	--
总计		878329	100.000	194221			

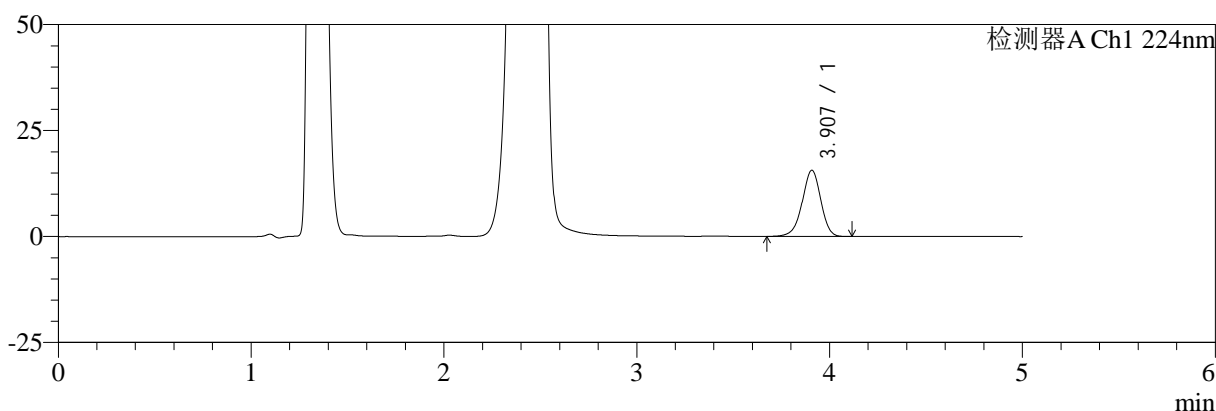
图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

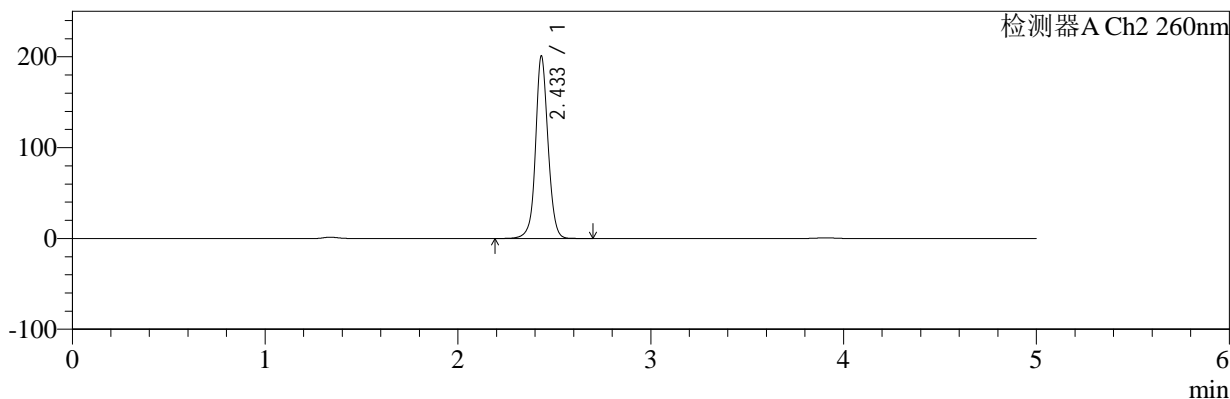
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-327-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:01 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	3.907	104401	100.000	15613	8070	0.950	--
总计		104401	100.000	15613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	906268	100.000	200008	7113	1.061	--
总计		906268	100.000	200008			

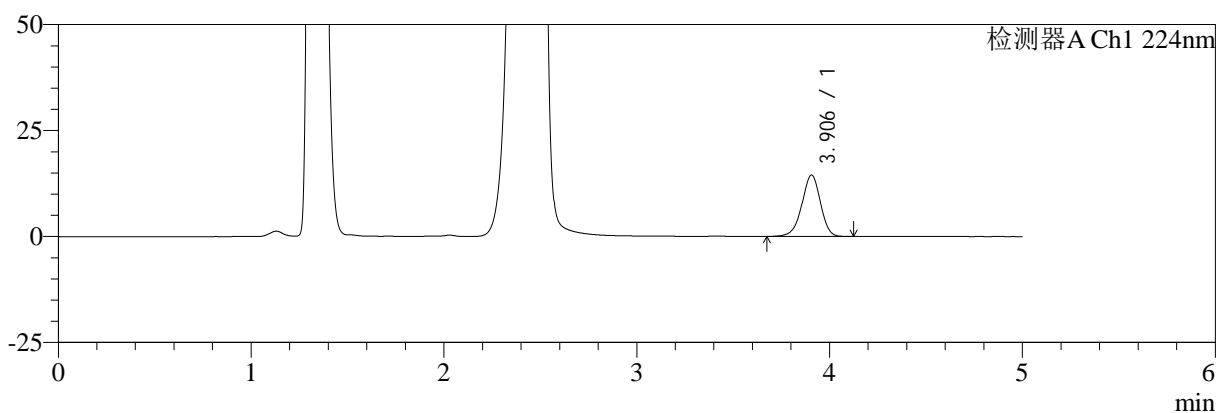
图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

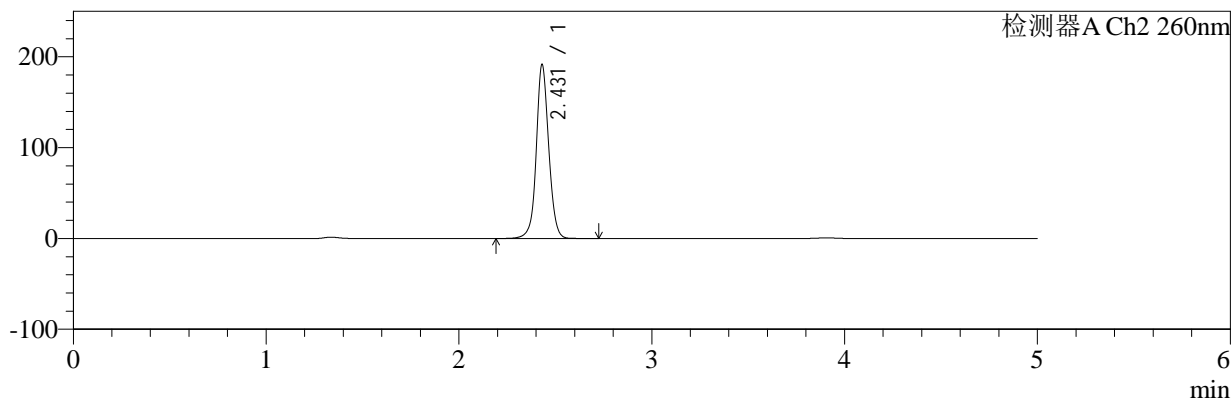
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-328-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 08:38:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:04	
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	3.906	96899	100.000	14494	8054	0.949	--
总计		96899	100.000	14494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.431	862608	100.000	191460	7134	1.063	--
总计		862608	100.000	191460			

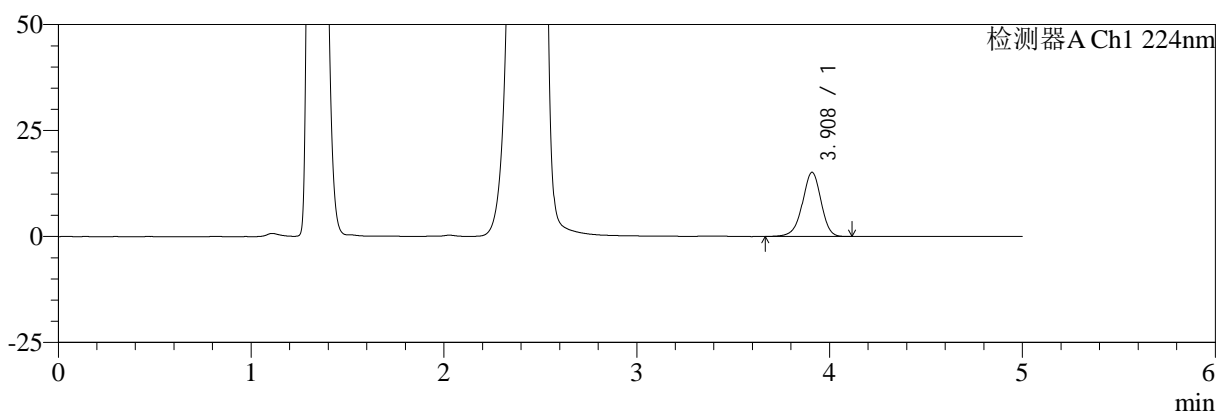
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

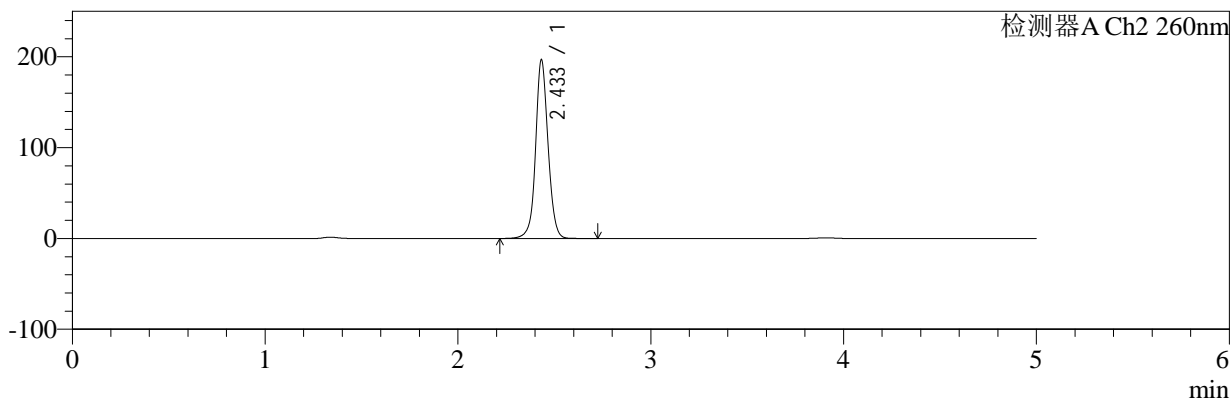
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-329-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-43	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 08:43:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:07	
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	3.908	101507	100.000	15112	8043	0.950	--
总计		101507	100.000	15112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	885707	100.000	195648	7139	1.063	--
总计		885707	100.000	195648			

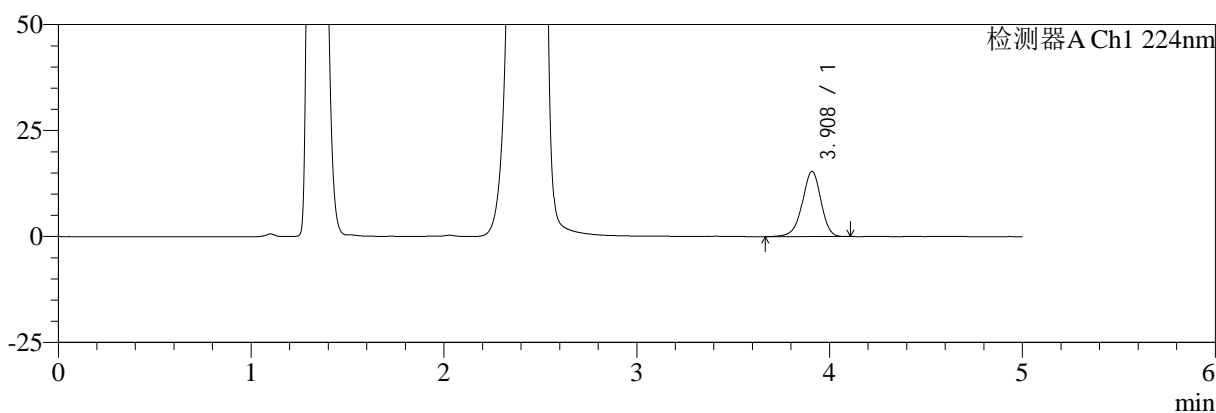
图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

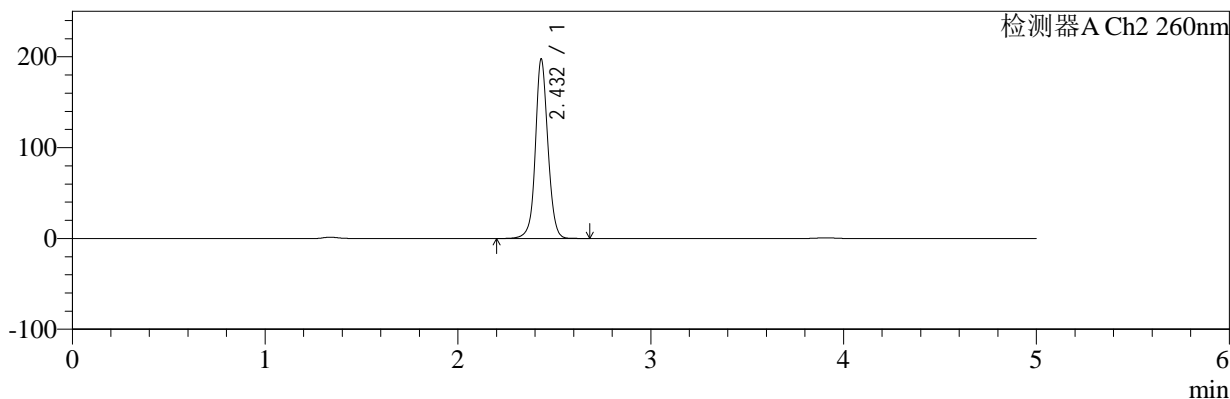
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-330-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2025/01/07 08:48:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:09	
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	3.908	103167	100.000	15360	8043	0.945	--
总计		103167	100.000	15360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.432	892611	100.000	197144	7068	1.065	--
总计		892611	100.000	197144			

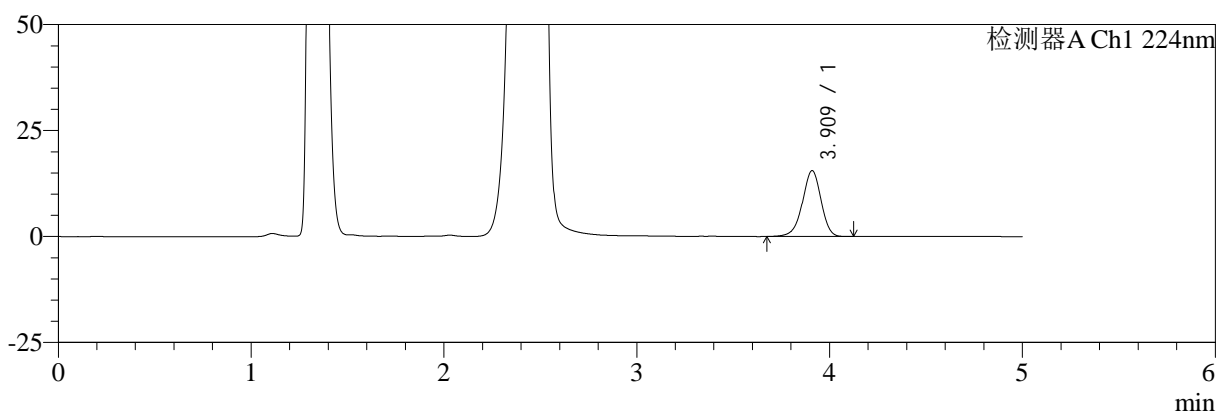
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

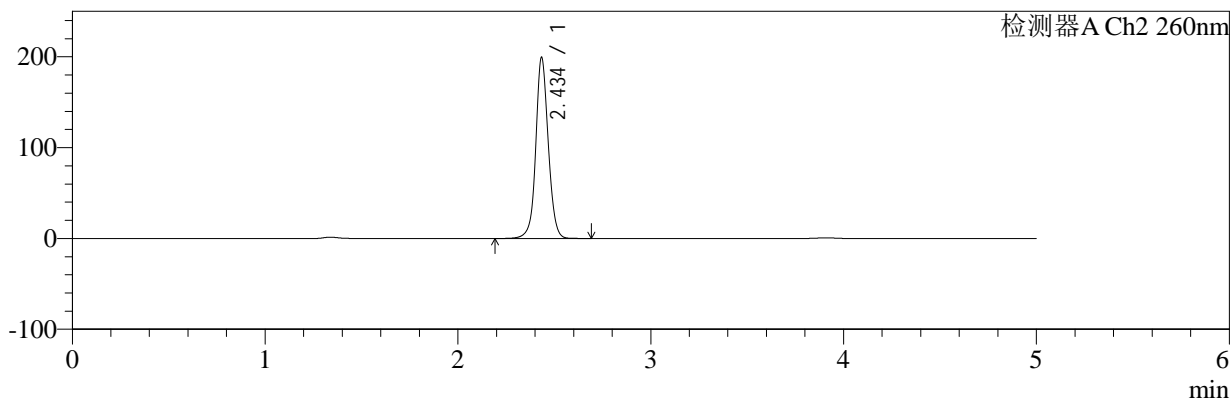
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-331-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:54:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:12 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	3.909	104083	100.000	15492	8052	0.946	--
总计		104083	100.000	15492			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	900670	100.000	197429	7079	1.067	--
总计		900670	100.000	197429			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



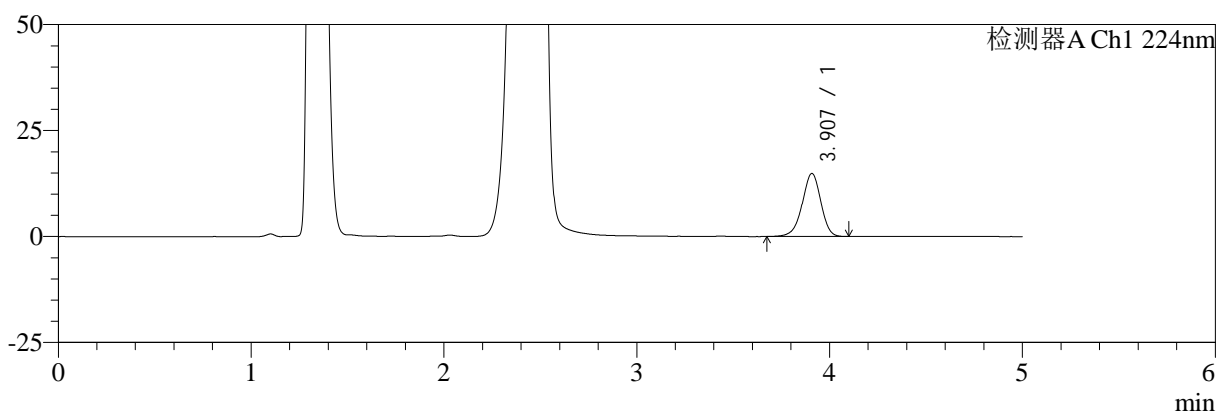
SMF-4034

<样品信息>

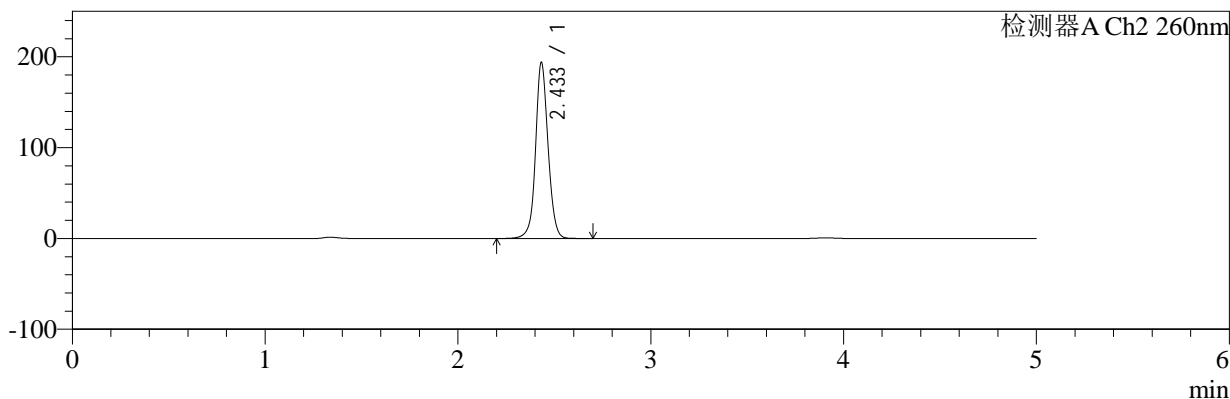
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-332-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 08:59:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:14 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	3.907	99500	100.000	14862	8075	0.948	--
总计		99500	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	875999	100.000	192999	7077	1.068	--
总计		875999	100.000	192999			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



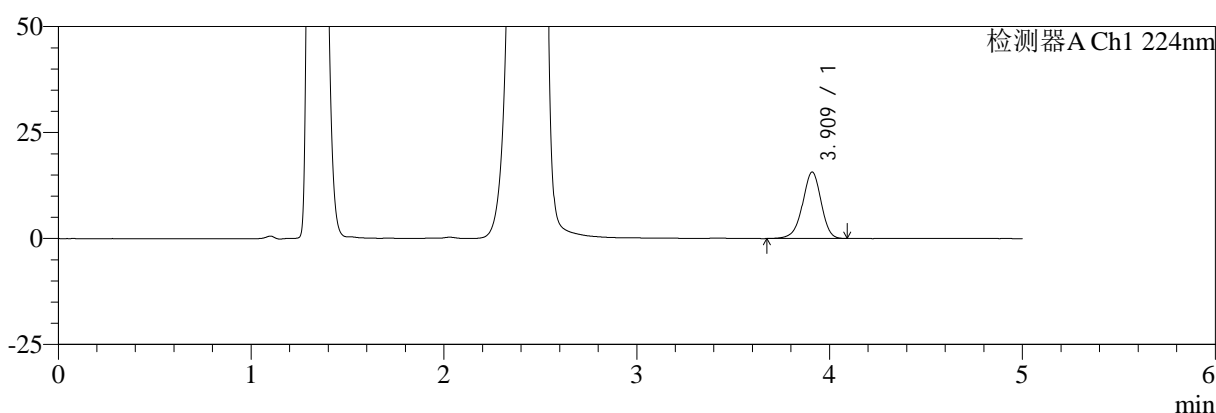
SMF-4034

<样品信息>

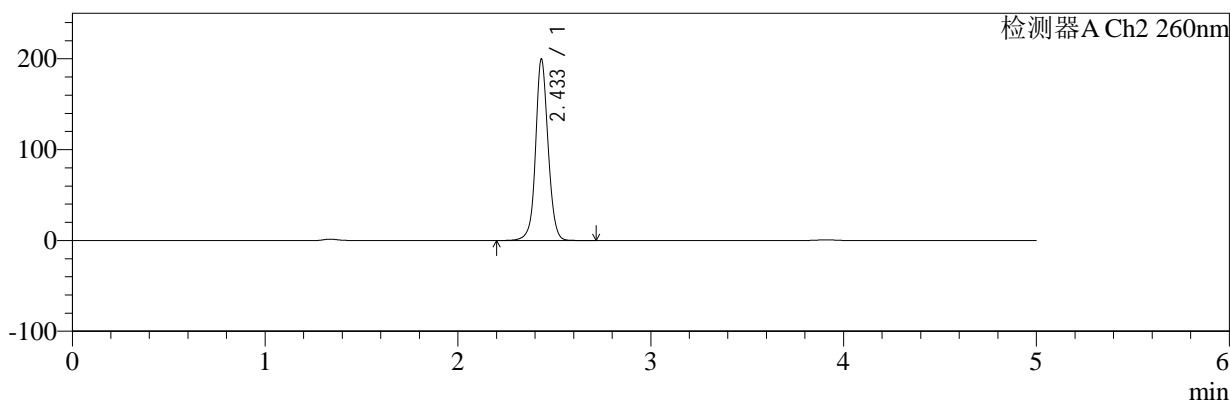
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-333-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:17 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	3.909	104882	100.000	15610	8046	0.945	--
总计		104882	100.000	15610			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.433	903380	100.000	198695	7055	1.068	--
总计		903380	100.000	198695			

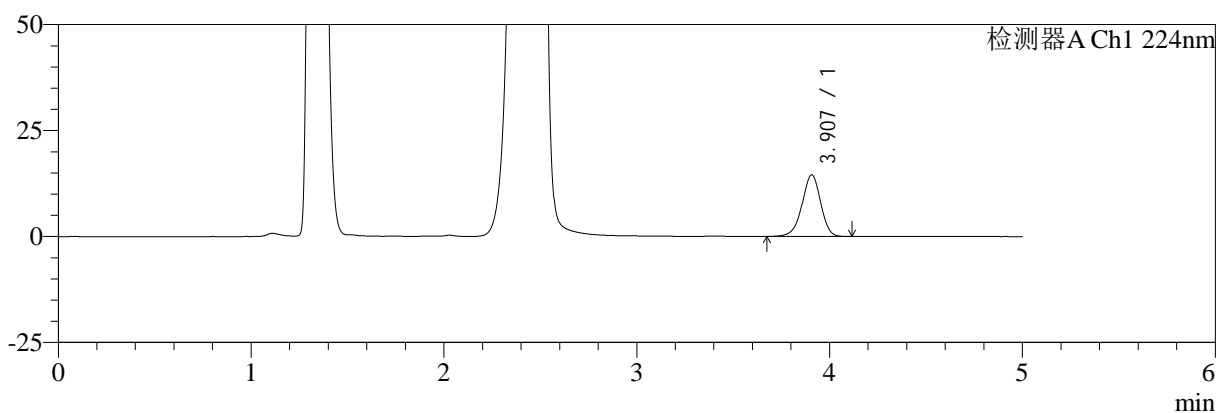
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

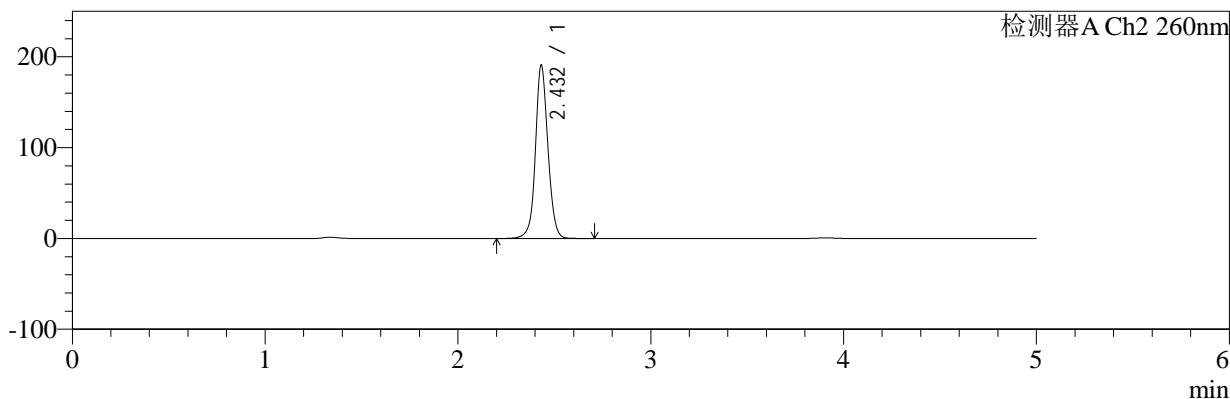
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-334-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:10:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:20 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	3.907	97378	100.000	14542	8045	0.949	--
总计		97378	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	2.432	862535	100.000	190311	7042	1.072	--
总计		862535	100.000	190311			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



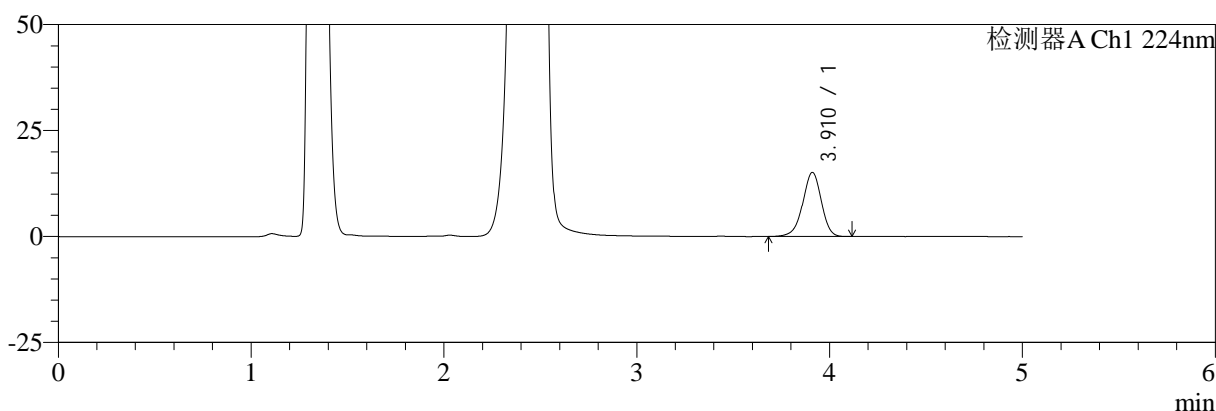
SMF-4034

<样品信息>

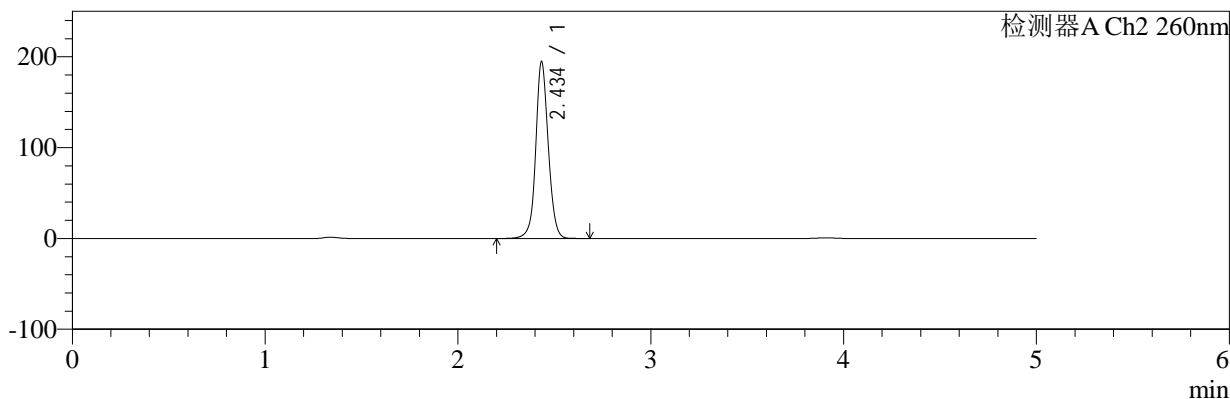
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-335-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:22 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	3.910	101429	100.000	15087	8047	0.947	--
总计		101429	100.000	15087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.434	882084	100.000	193044	7021	1.073	--
总计		882084	100.000	193044			

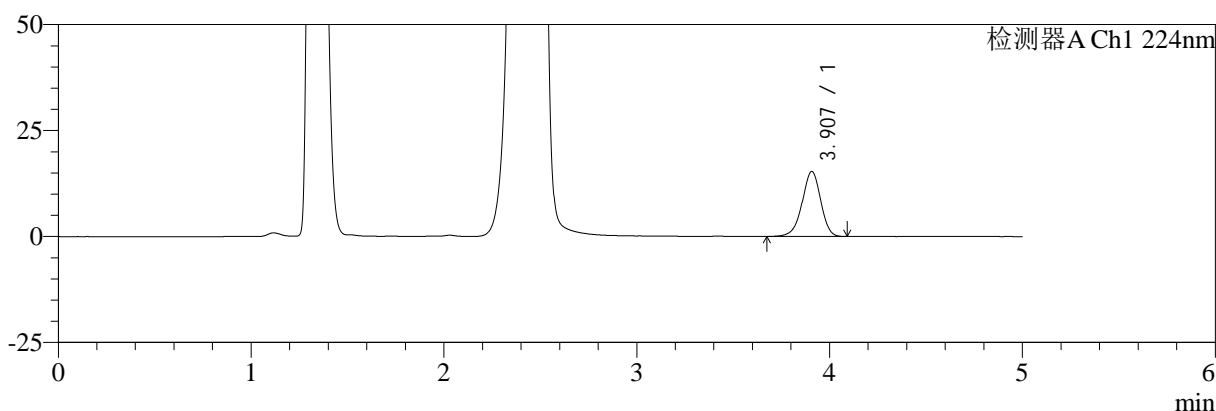
图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

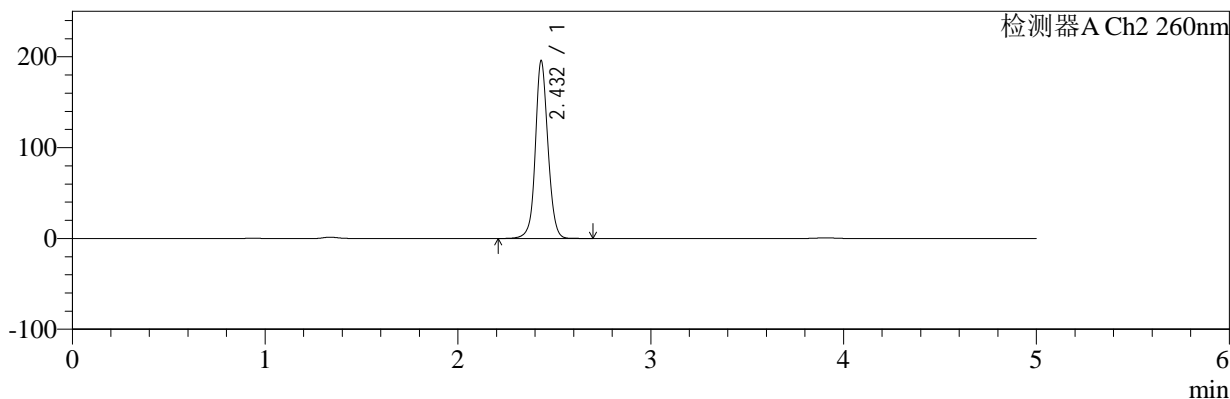
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-336-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:25 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	3.907	102679	100.000	15341	8048	0.947	--
总计		102679	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	2.432	889131	100.000	195362	6956	1.077	--
总计		889131	100.000	195362			

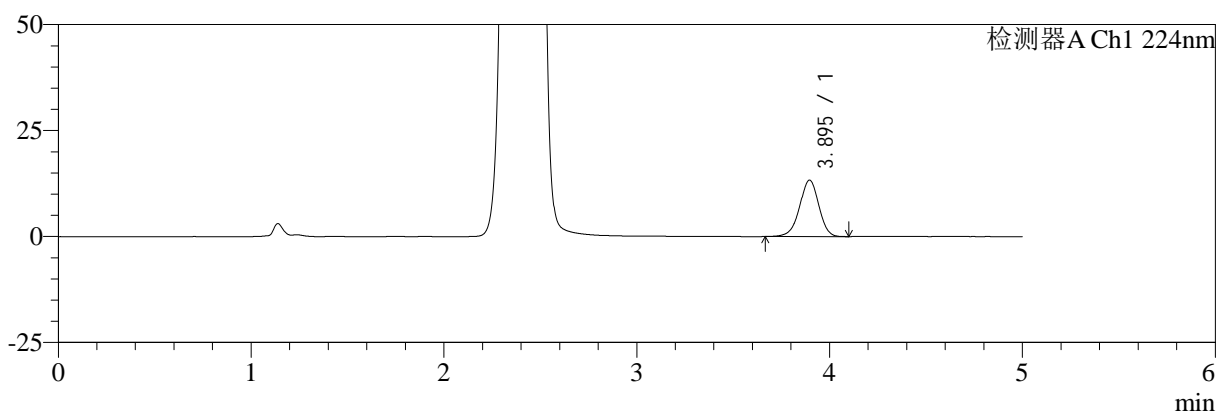
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

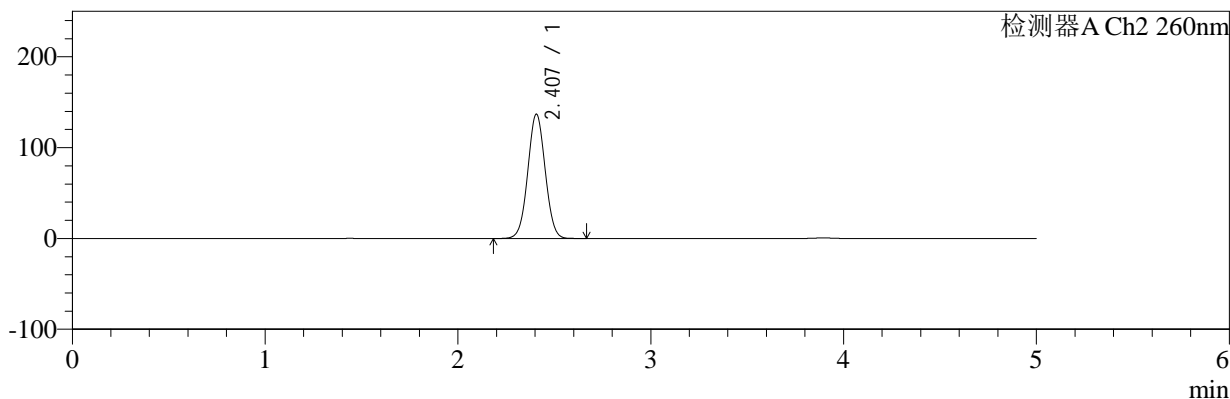
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-337-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:28 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	3.895	91923	100.000	13312	7482	0.959	--
总计		91923	100.000	13312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.407	860822	100.000	136832	3374	1.030	--
总计		860822	100.000	136832			

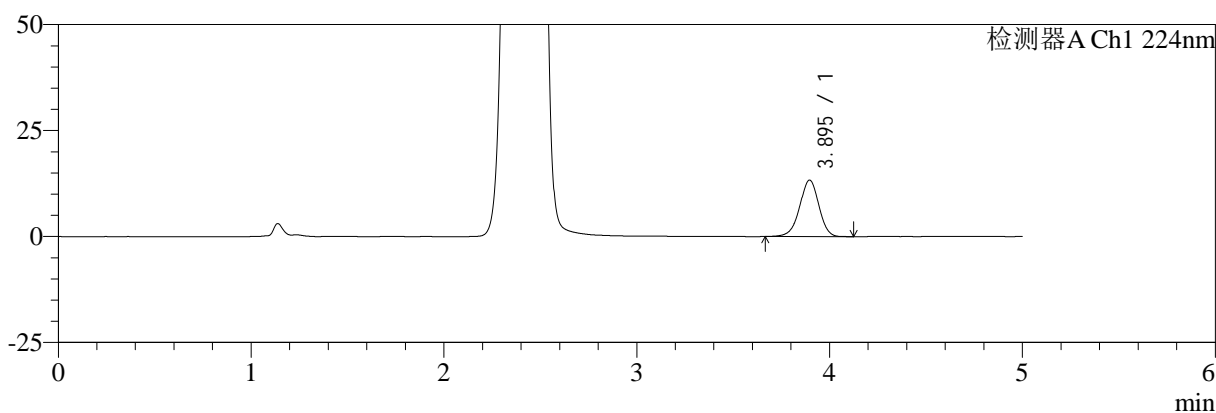
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

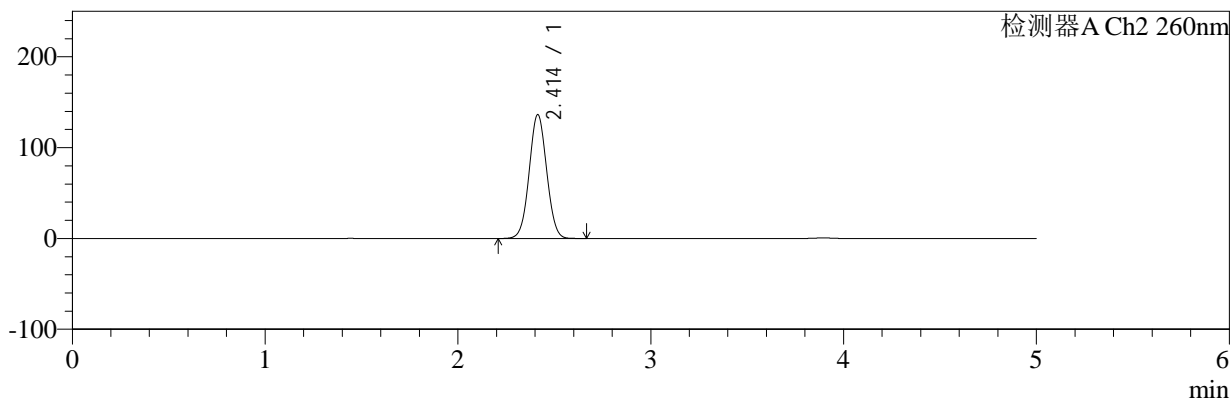
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-338-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/01/07 09:32:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:31 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	3.895	91974	100.000	13331	7489	0.961	--
总计		91974	100.000	13331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.414	861501	100.000	136462	3367	1.036	--
总计		861501	100.000	136462			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2