



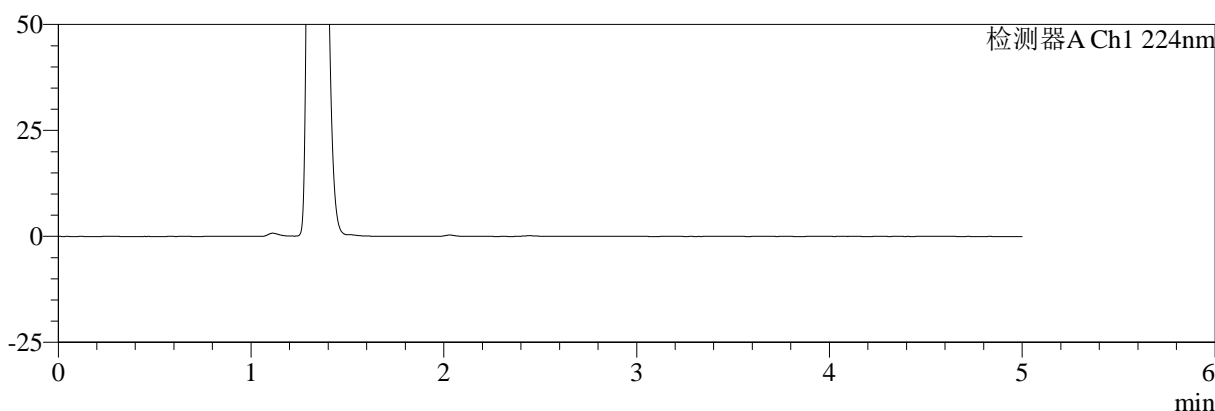
# SMF-4034

## <样品信息>

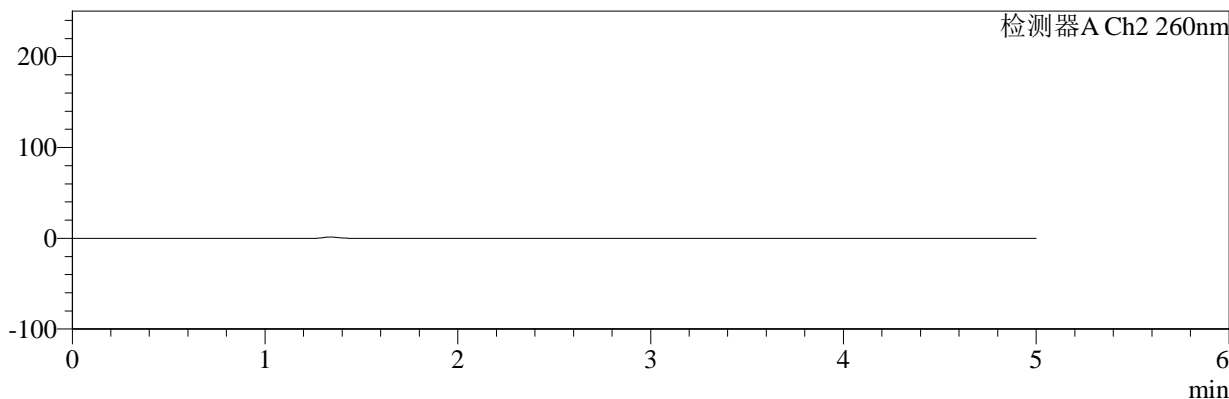
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-227-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      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



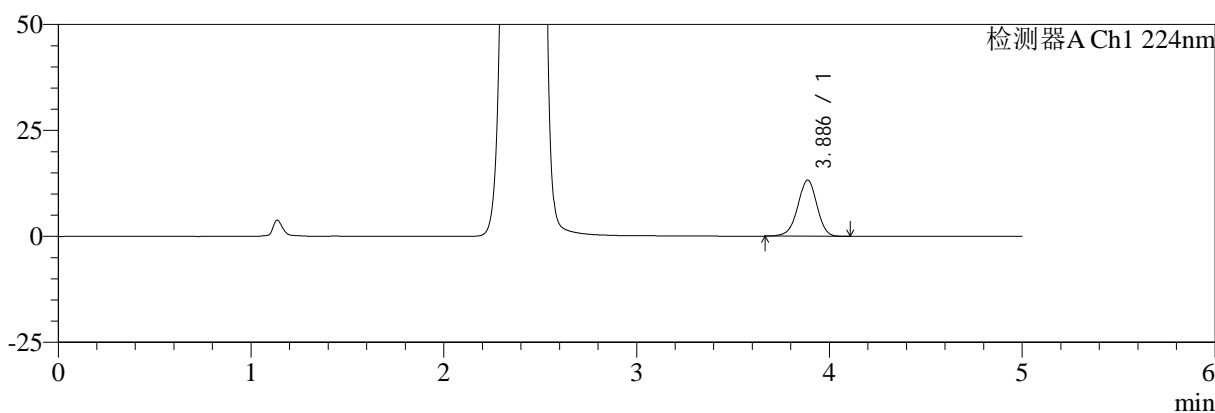
# SMF-4034

## <样品信息>

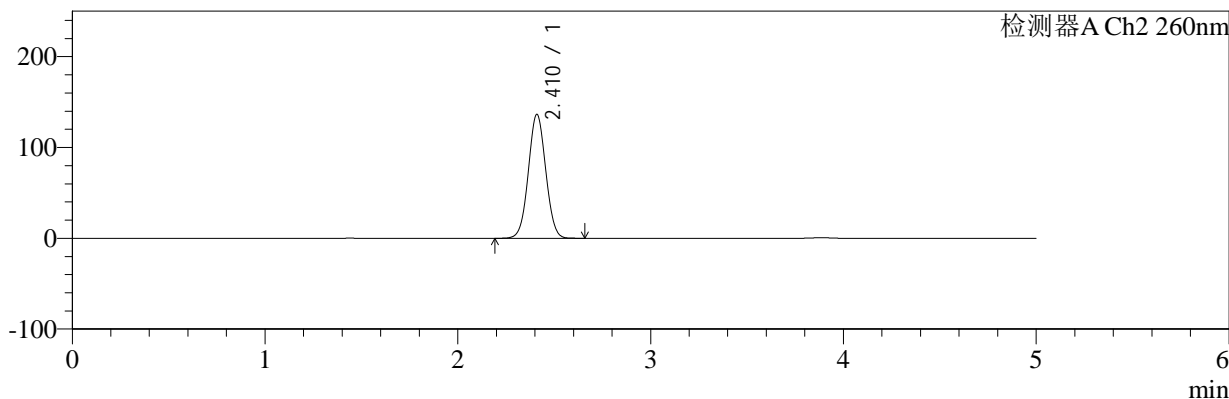
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-228-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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



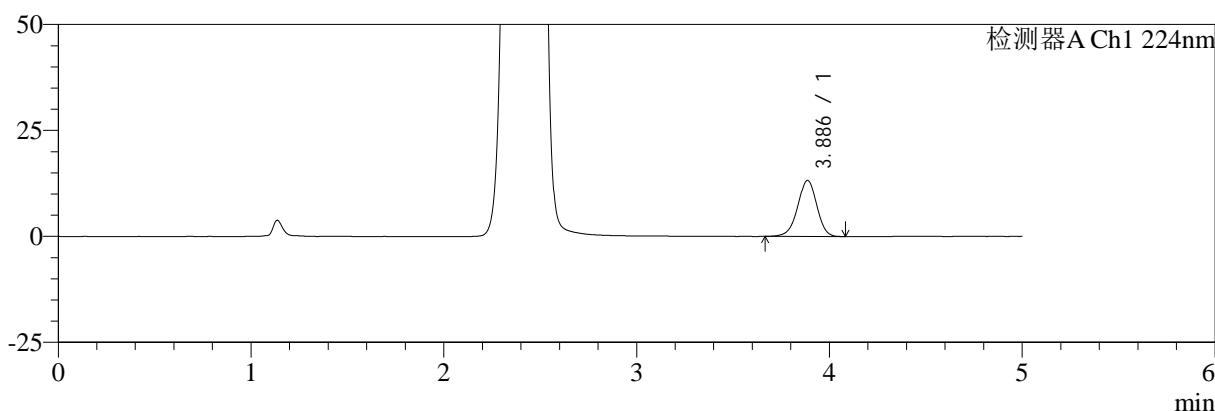
# SMF-4034

## <样品信息>

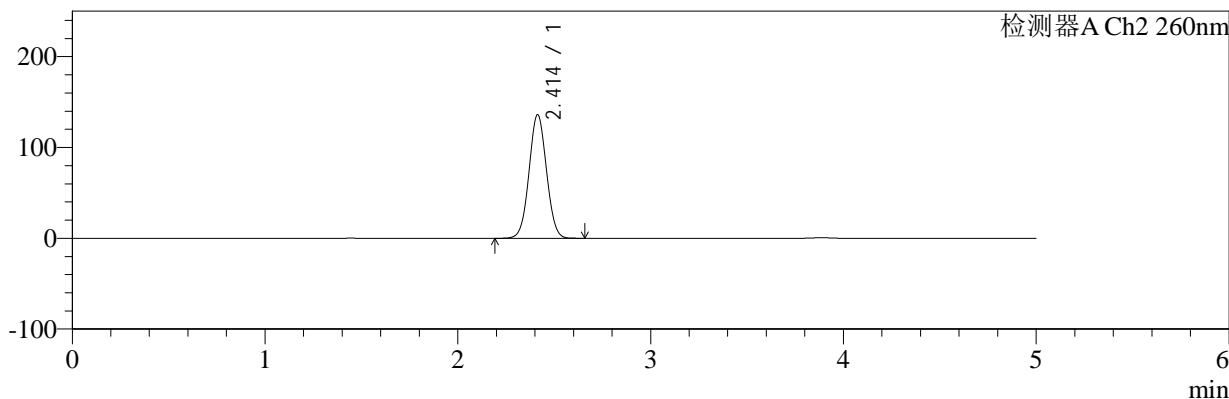
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-229-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



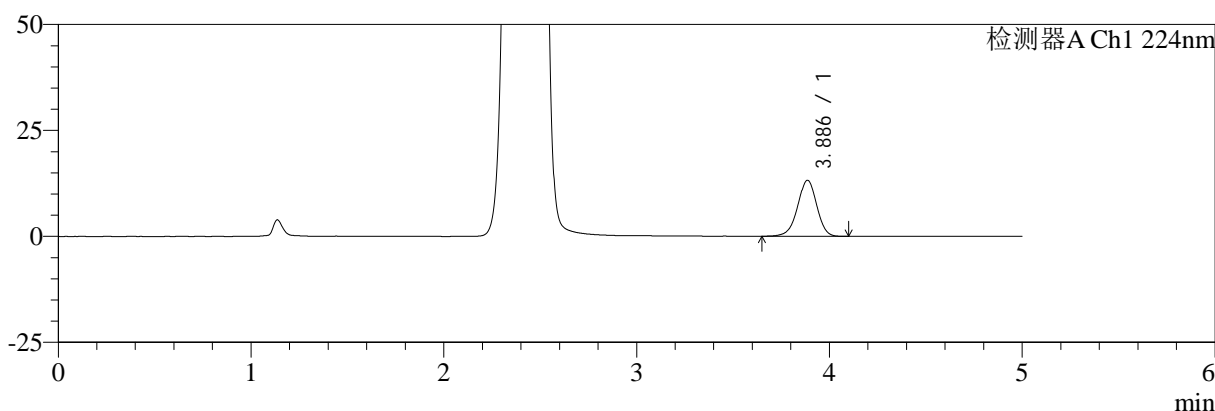
# SMF-4034

## <样品信息>

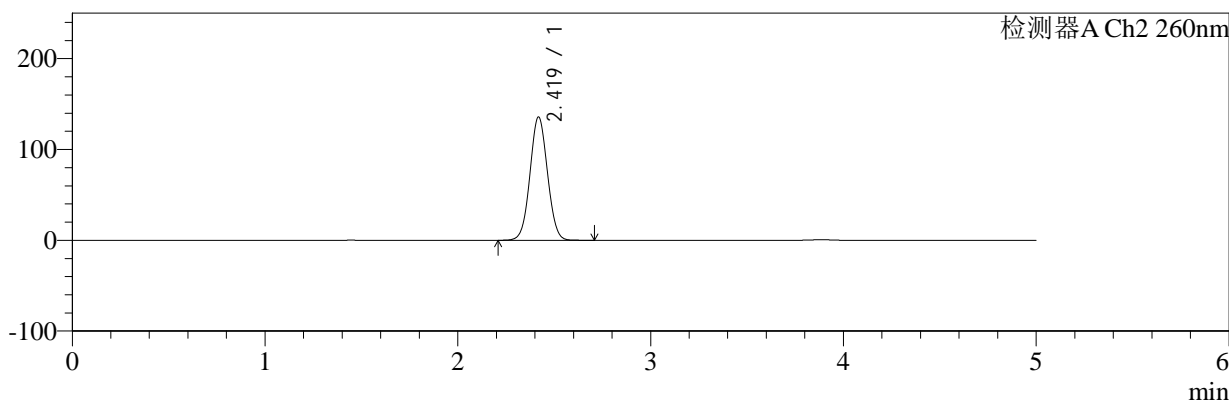
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-230-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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



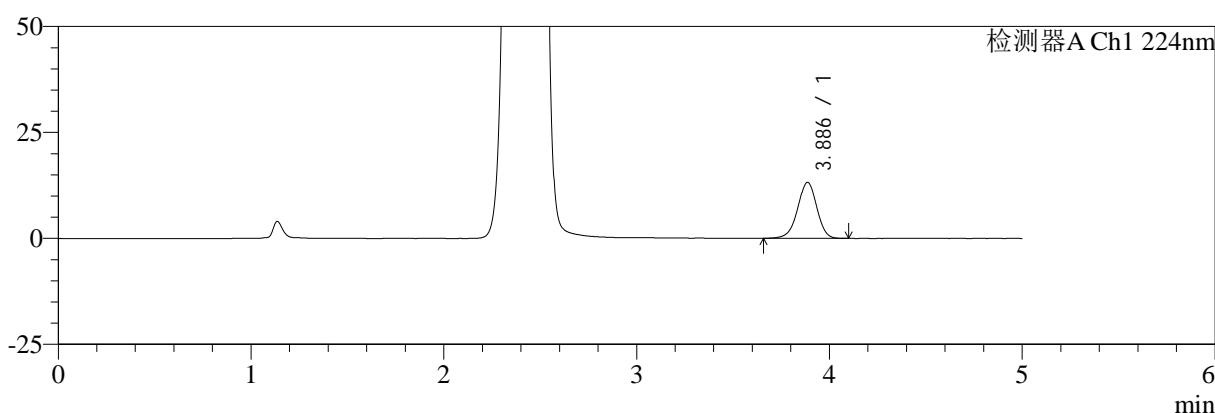
# SMF-4034

## <样品信息>

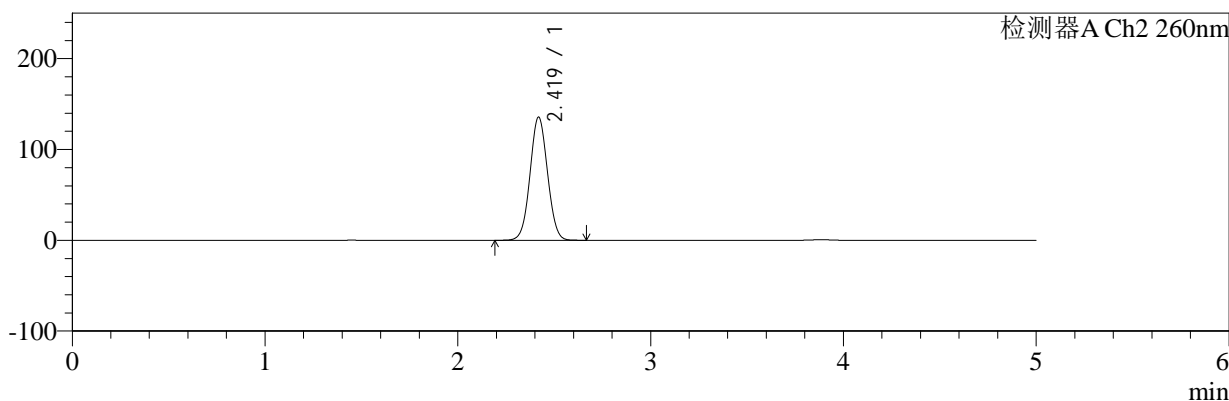
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-231-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10  $\mu$ l 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/06 23:57:12 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:18:41  
 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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



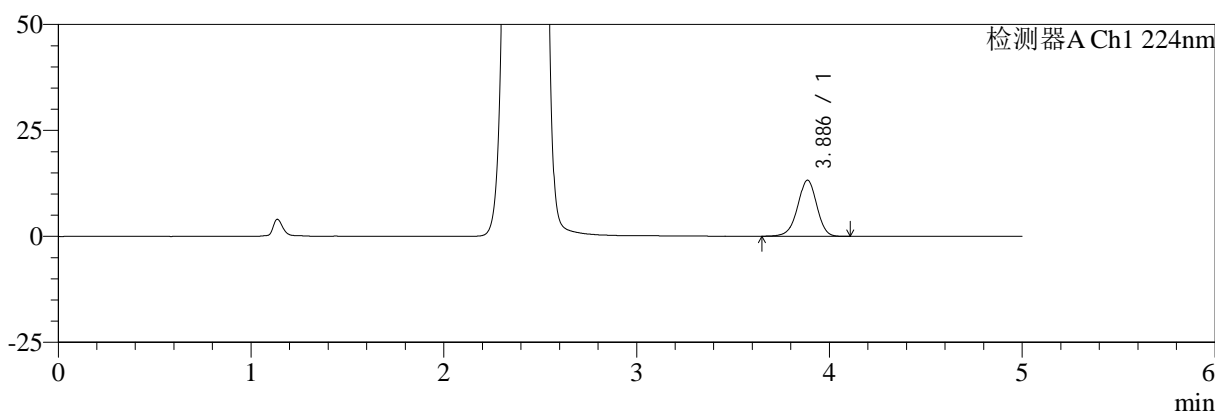
# SMF-4034

## <样品信息>

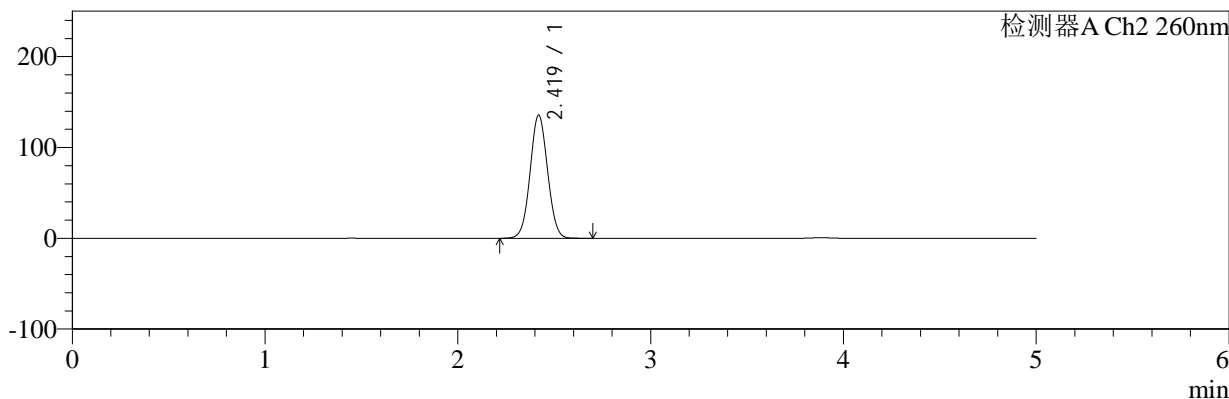
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-232-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



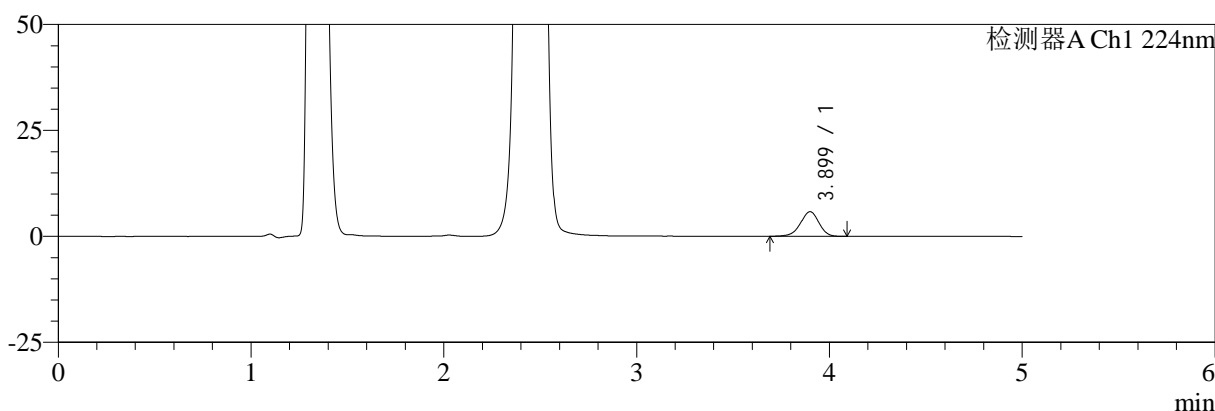
# SMF-4034

## <样品信息>

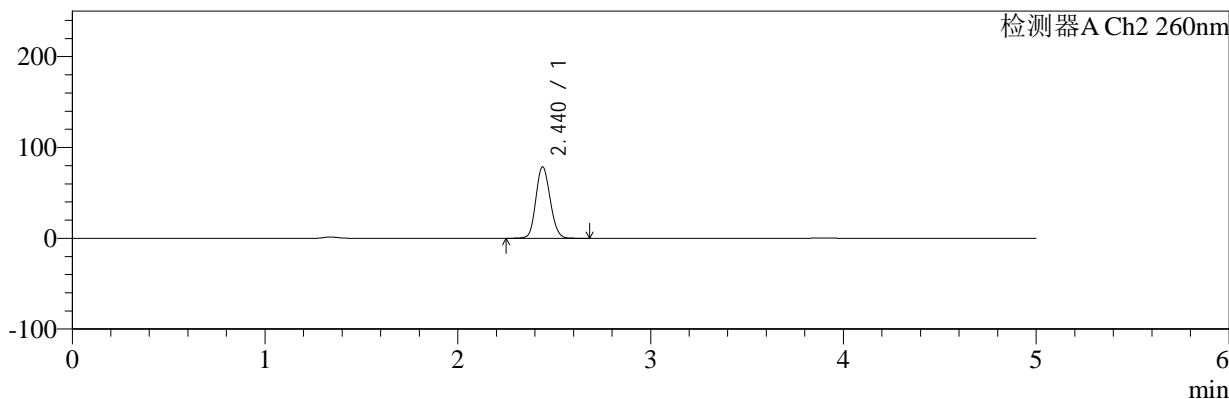
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-233-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



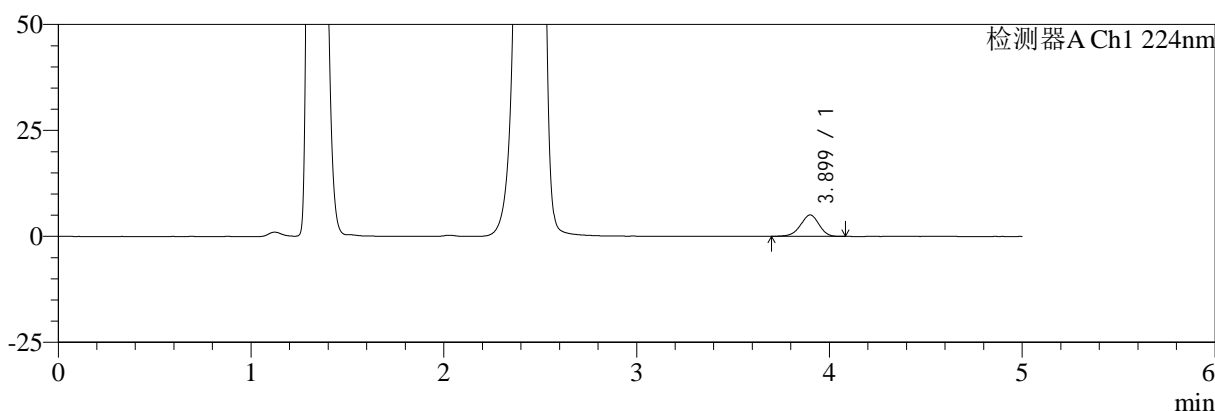
# SMF-4034

## <样品信息>

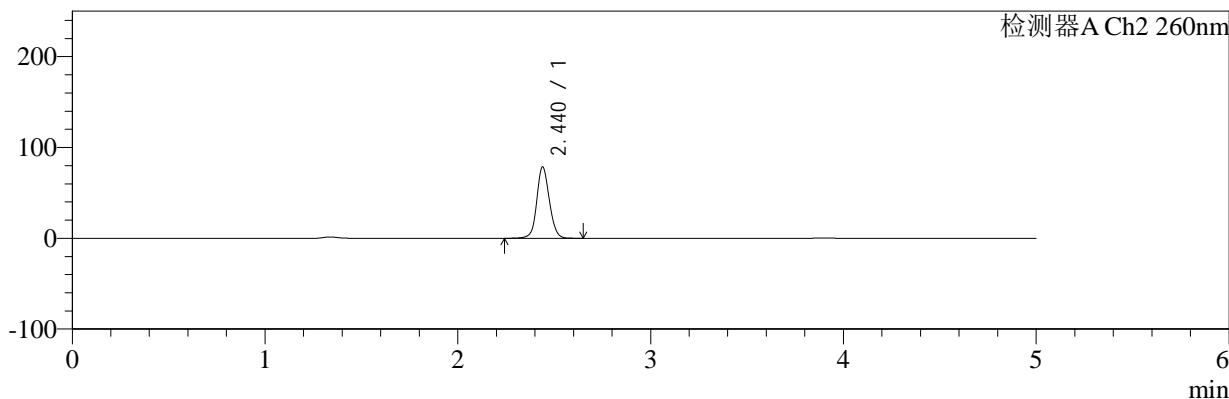
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-234-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 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



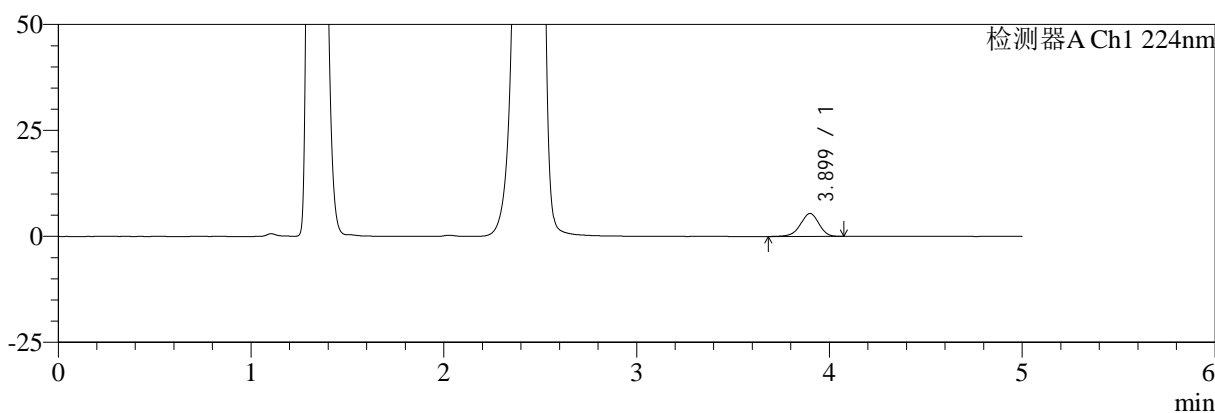
# SMF-4034

## <样品信息>

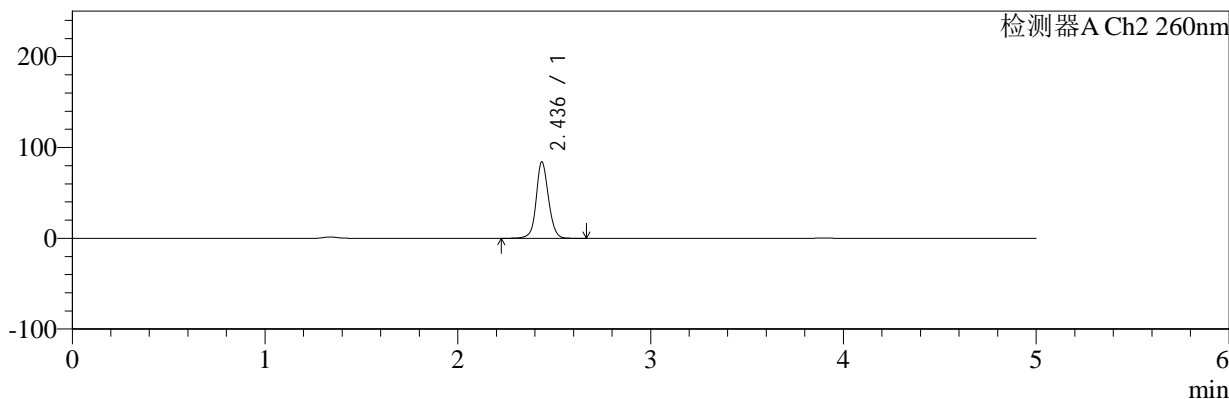
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-235-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      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



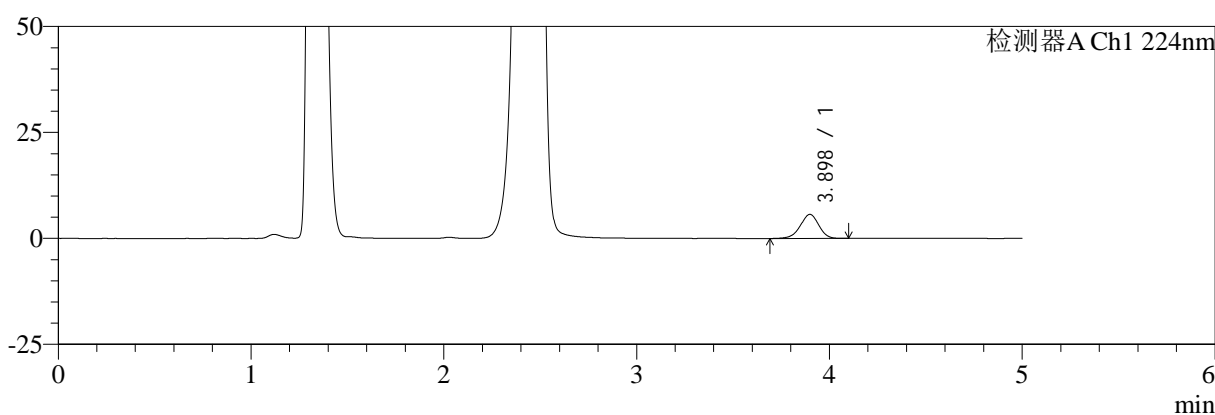
# SMF-4034

## <样品信息>

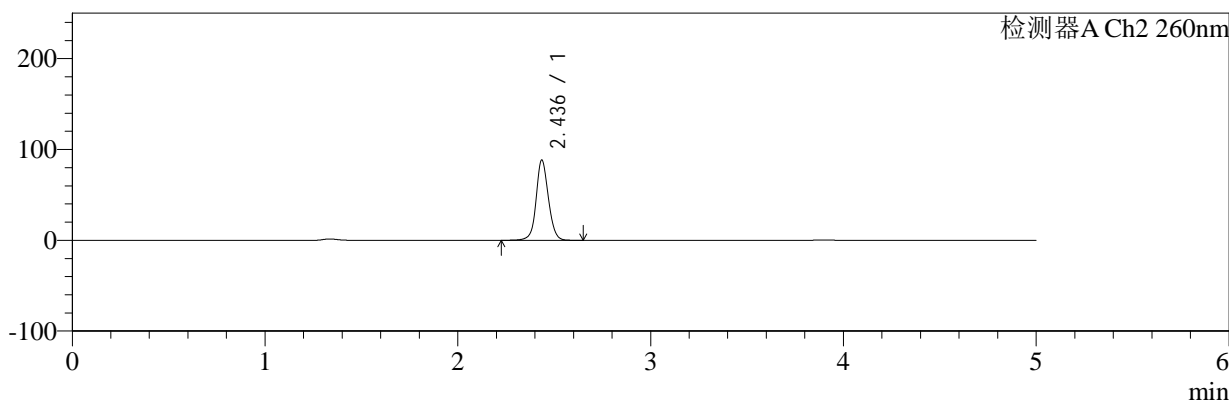
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-236-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



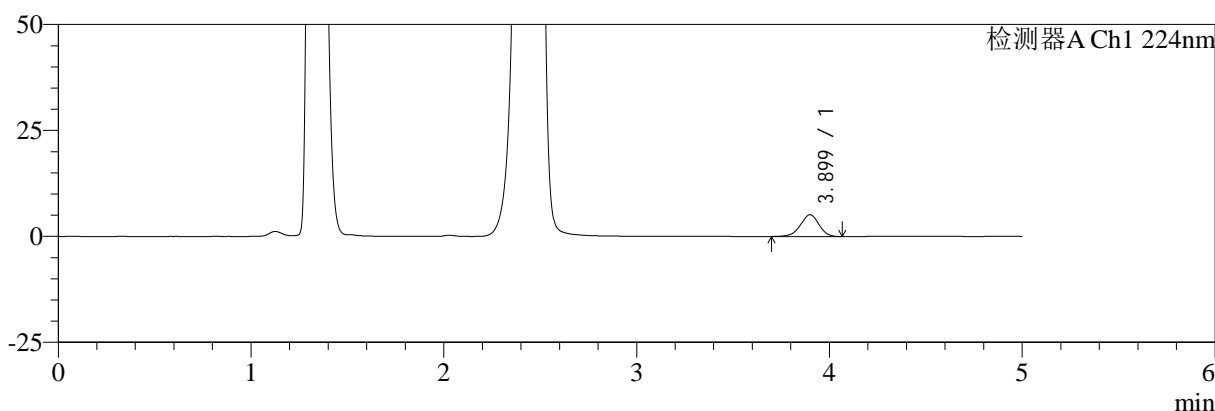
# SMF-4034

## <样品信息>

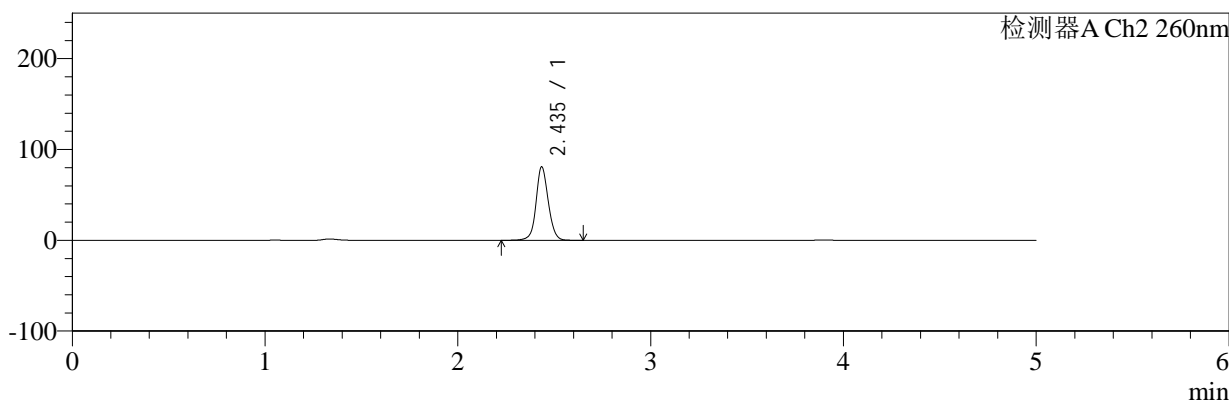
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-237-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-37      版本号: 6.115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



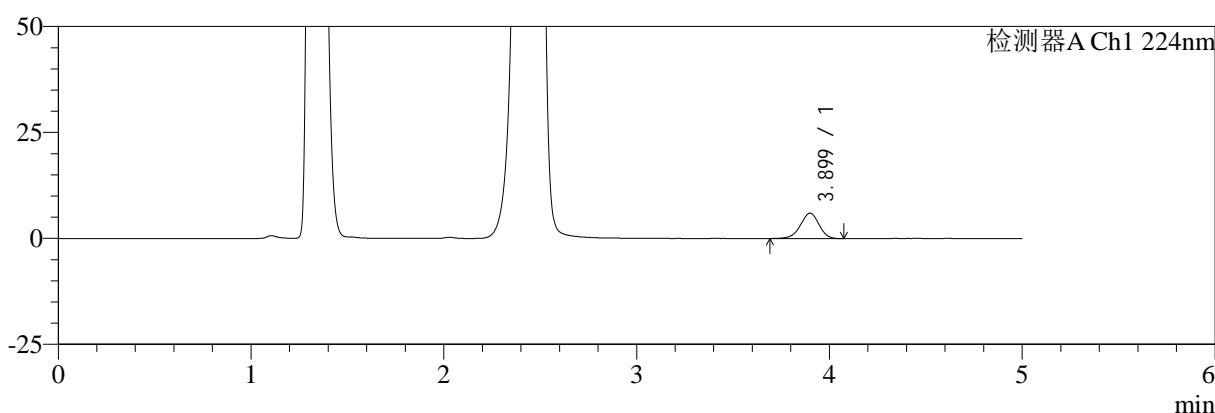
# SMF-4034

## <样品信息>

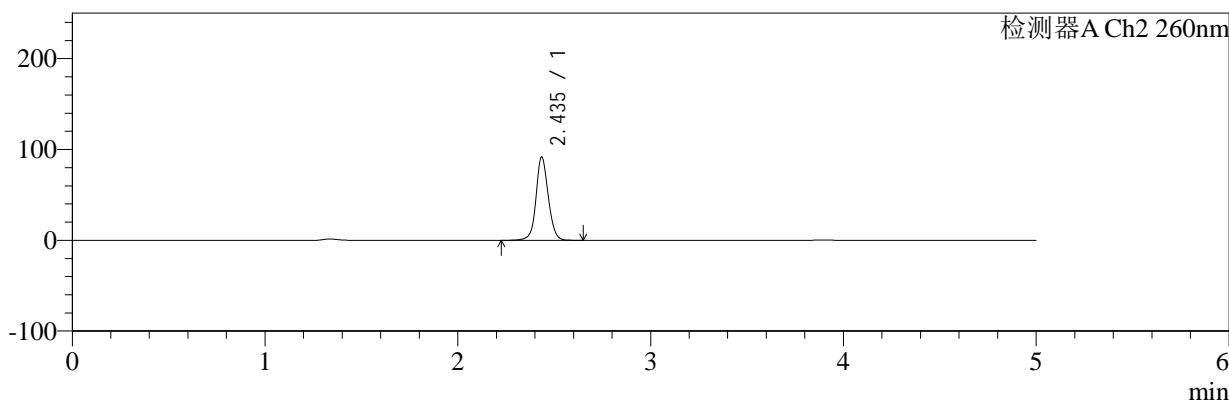
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-238-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      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



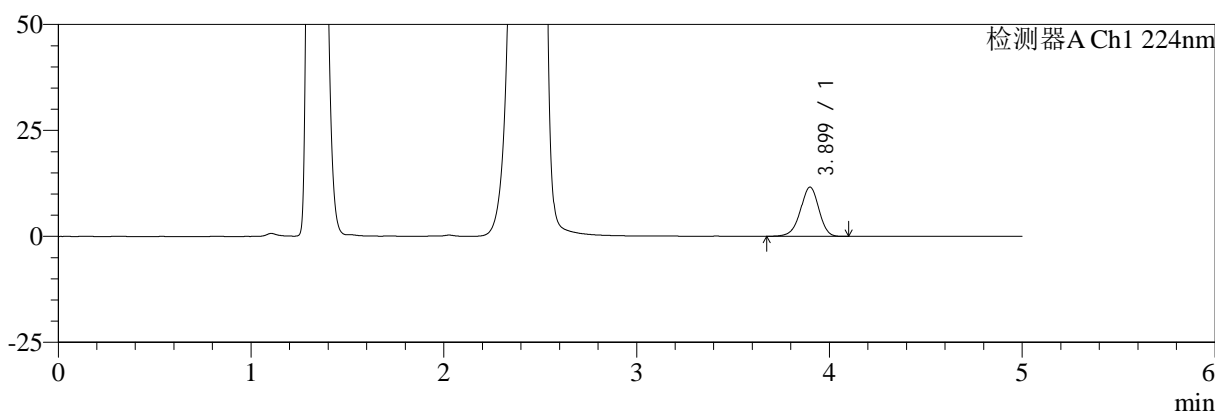
# SMF-4034

## <样品信息>

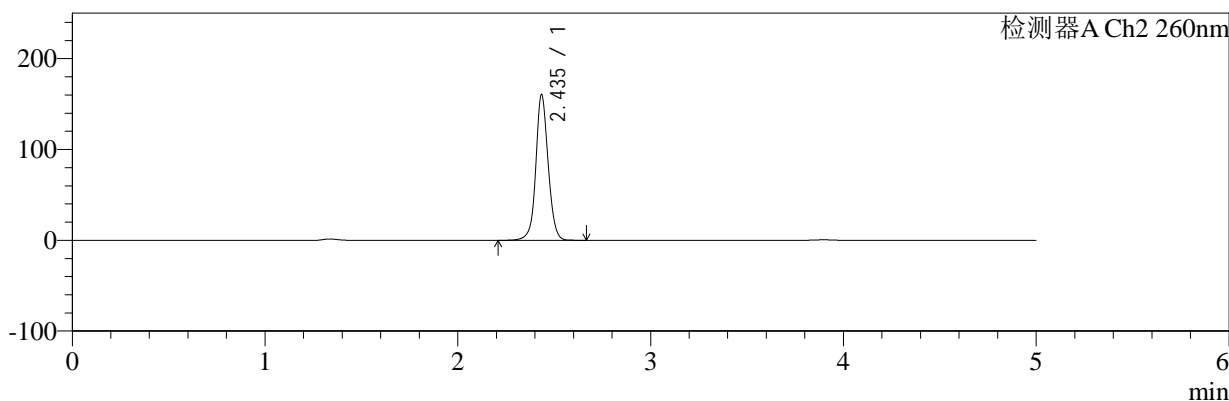
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-239-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



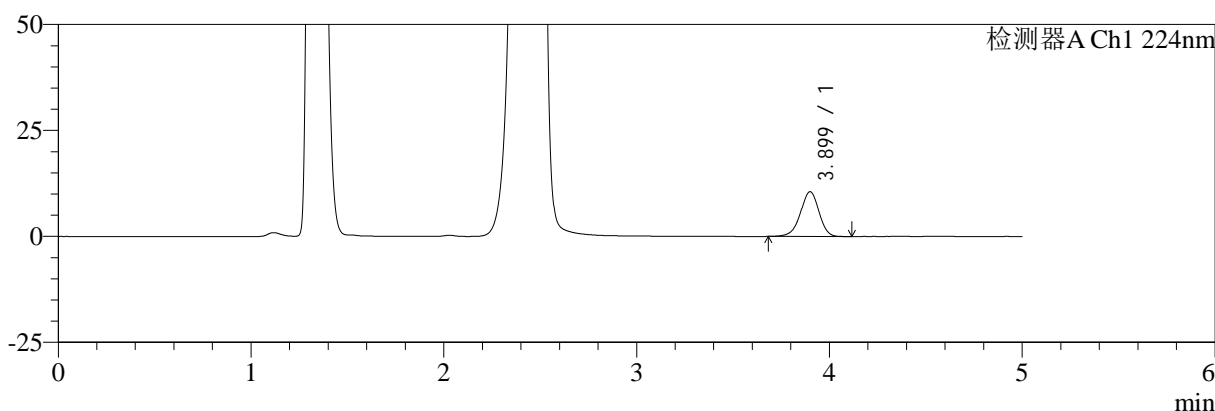
# SMF-4034

## <样品信息>

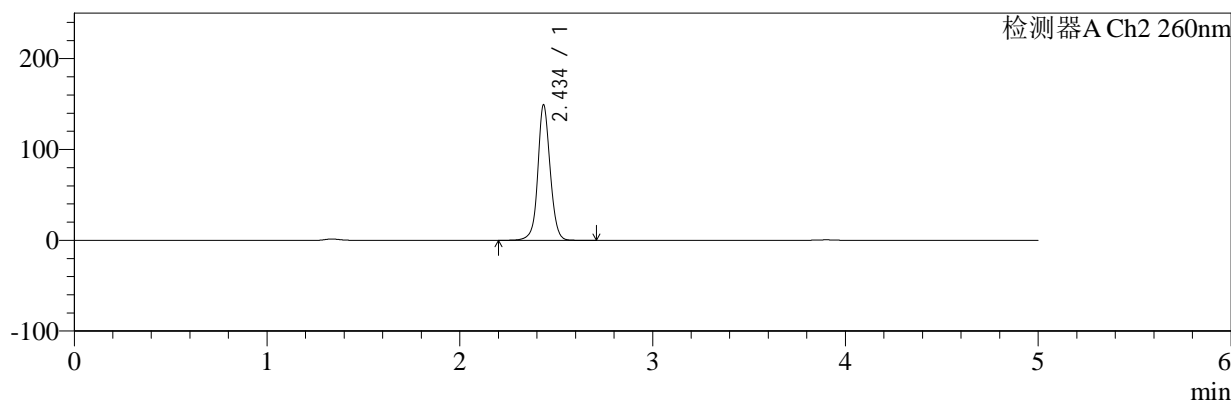
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-240-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      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



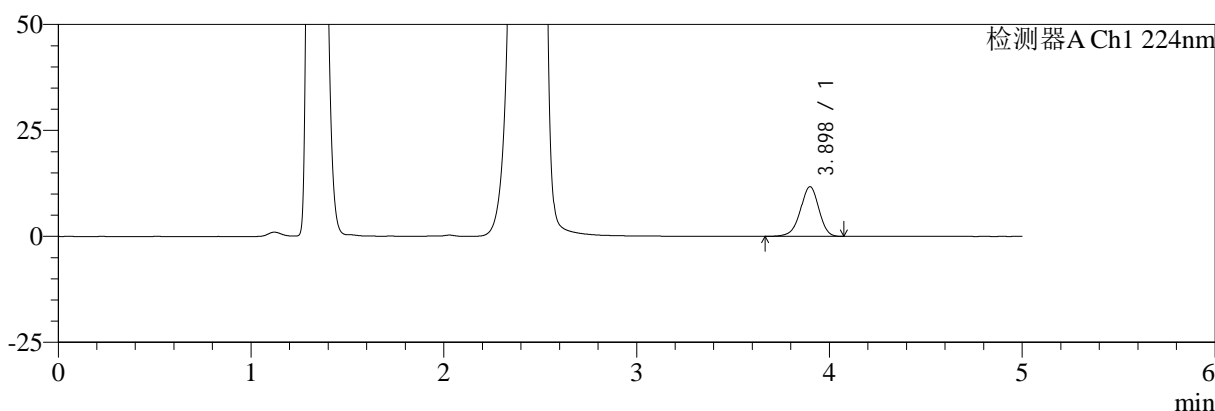
# SMF-4034

## <样品信息>

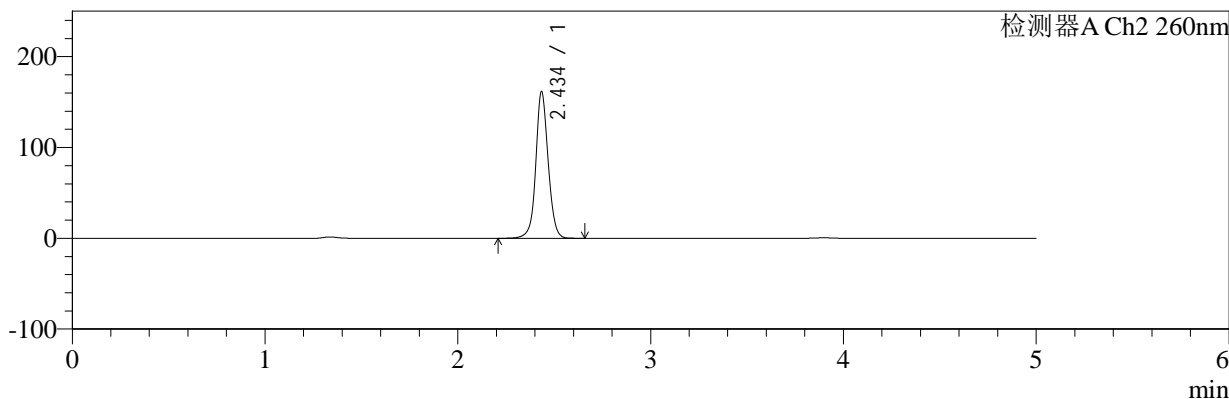
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-241-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 00:50:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:19:08      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	3.898	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-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



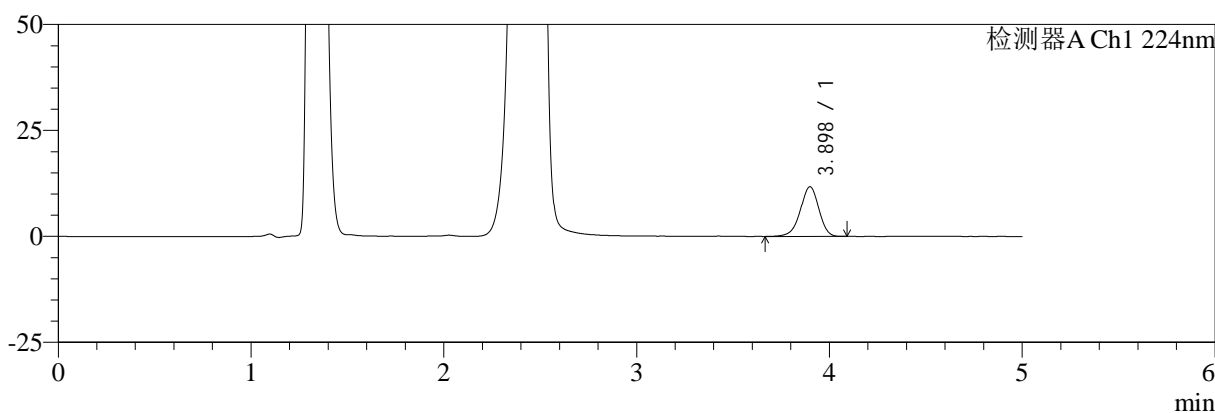
# SMF-4034

## <样品信息>

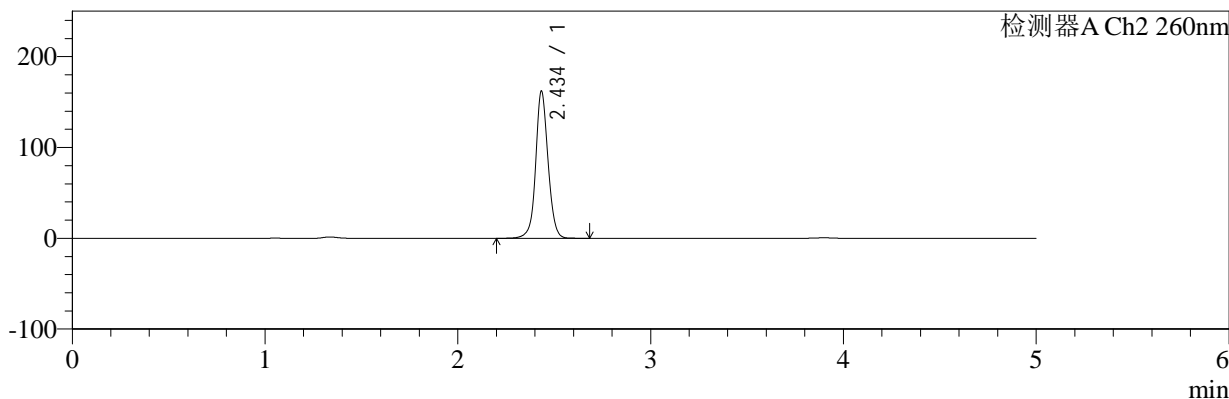
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-242-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 10 μl      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



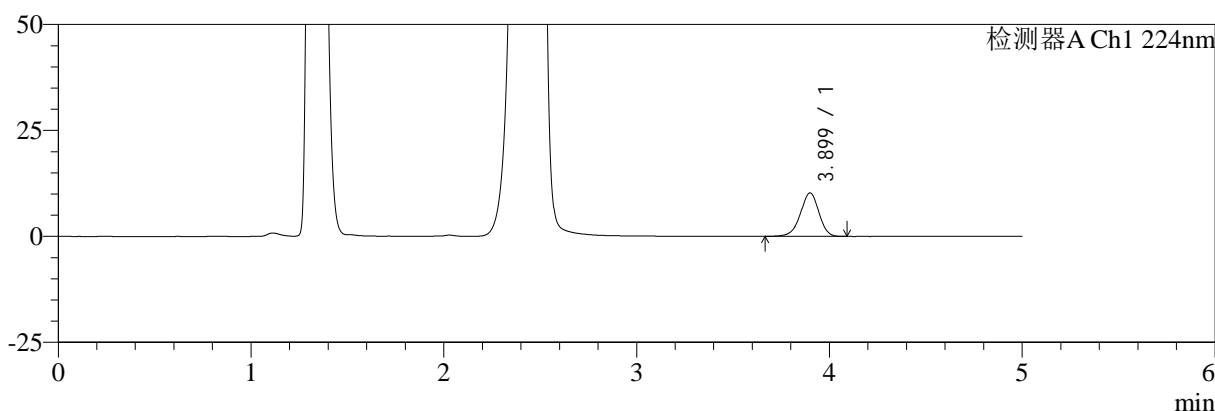
# SMF-4034

## <样品信息>

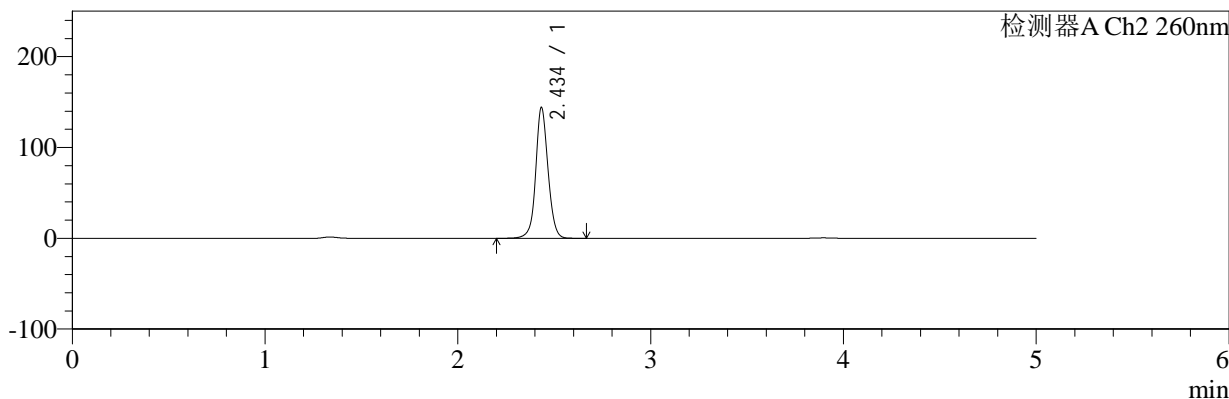
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-243-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



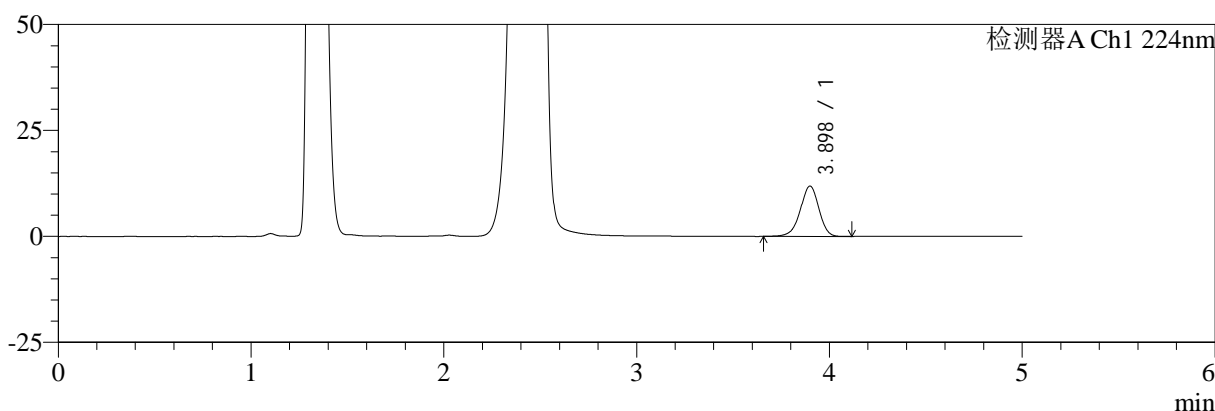
# SMF-4034

## <样品信息>

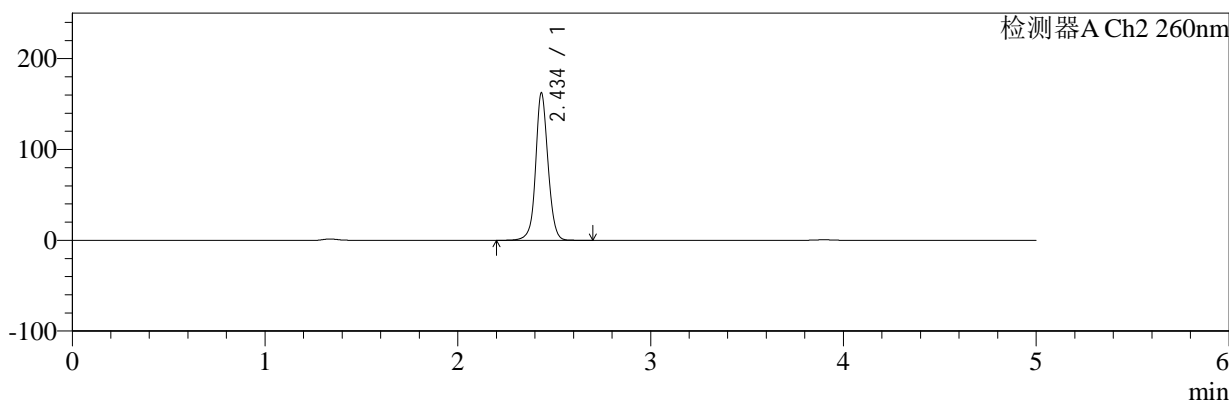
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-244-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 10 μl      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			

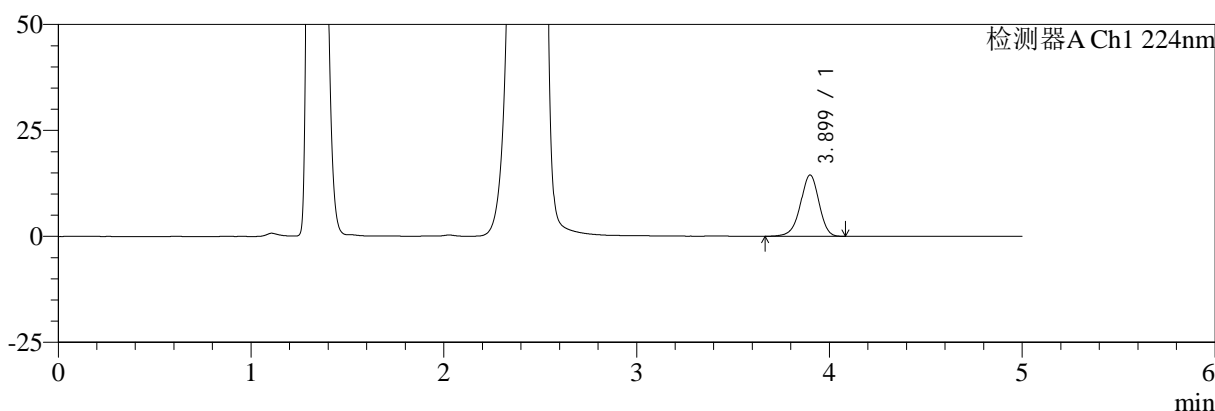
图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

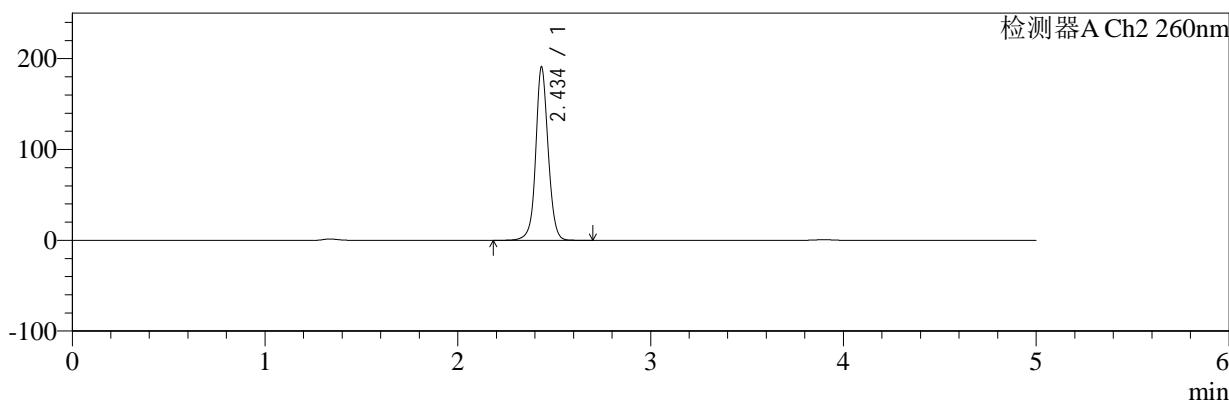
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-245-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      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



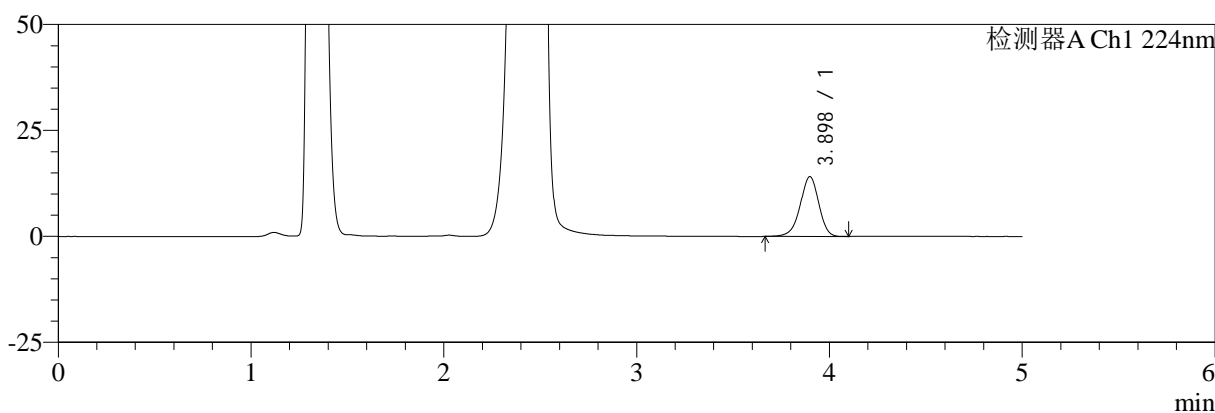
# SMF-4034

## <样品信息>

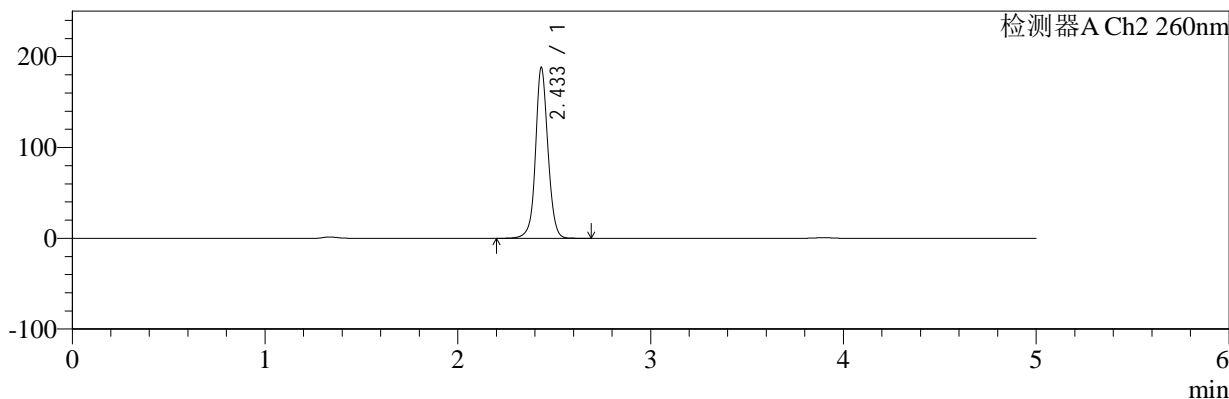
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-246-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



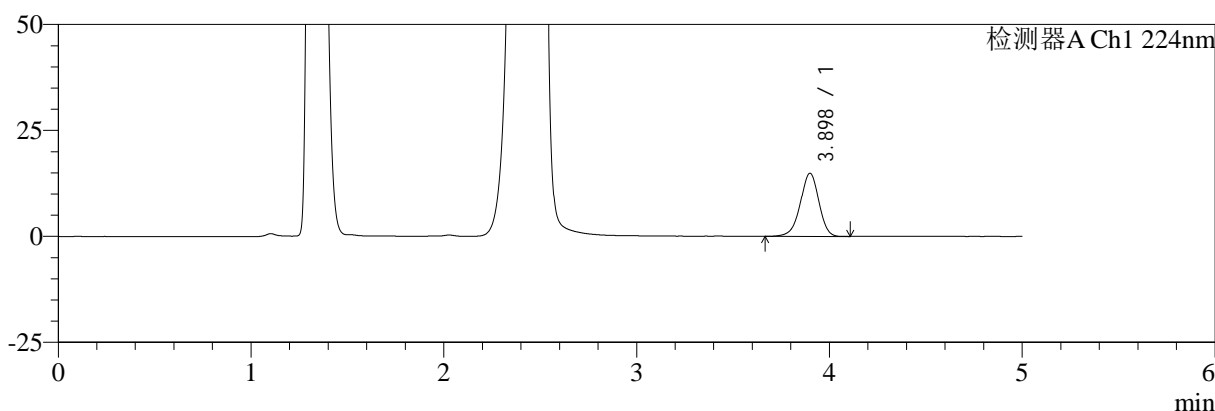
# SMF-4034

## <样品信息>

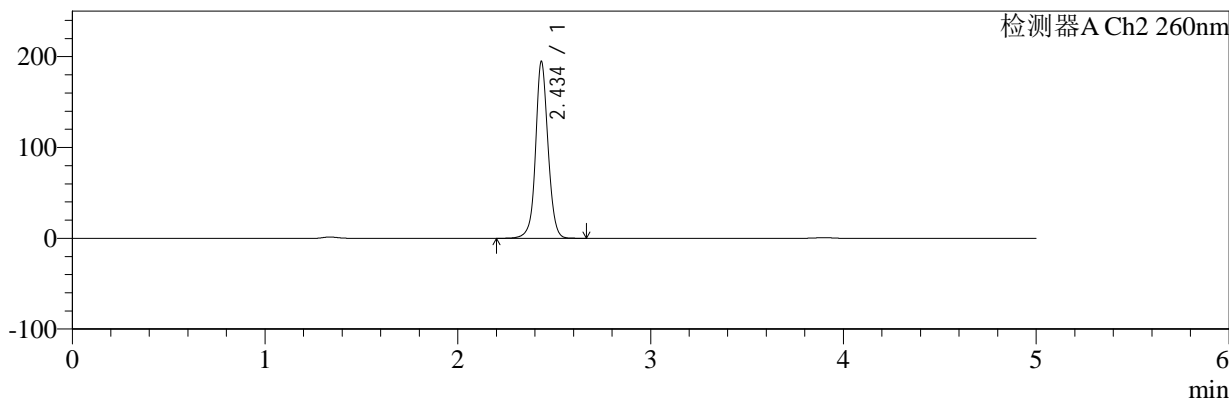
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-247-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 10 μl      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



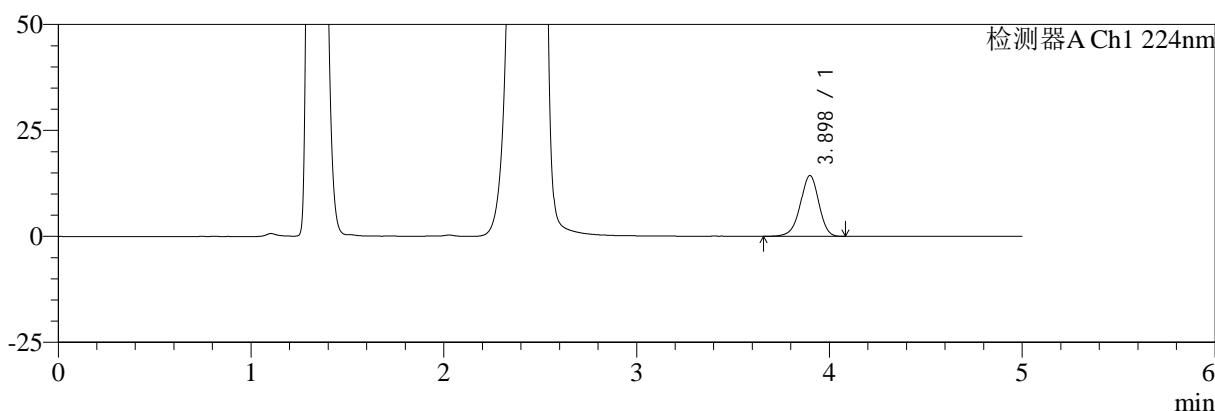
# SMF-4034

## <样品信息>

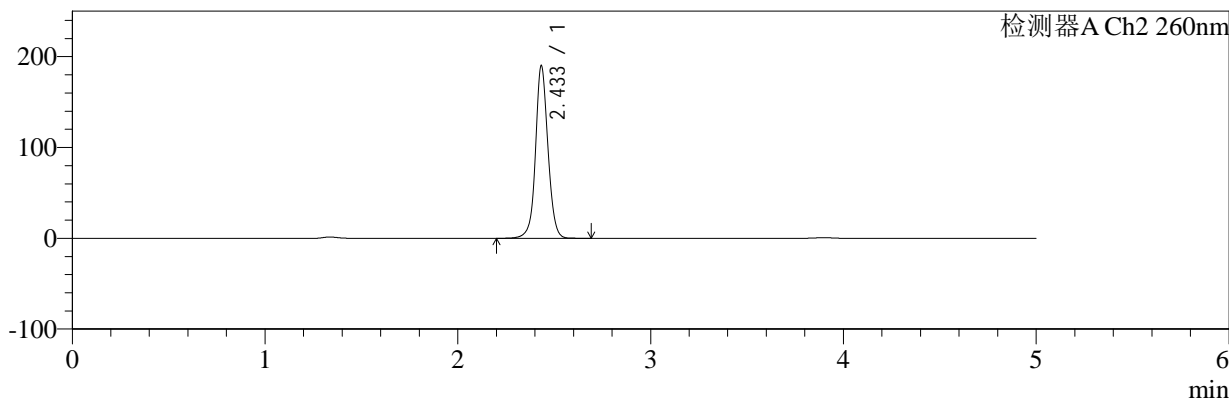
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-248-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      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



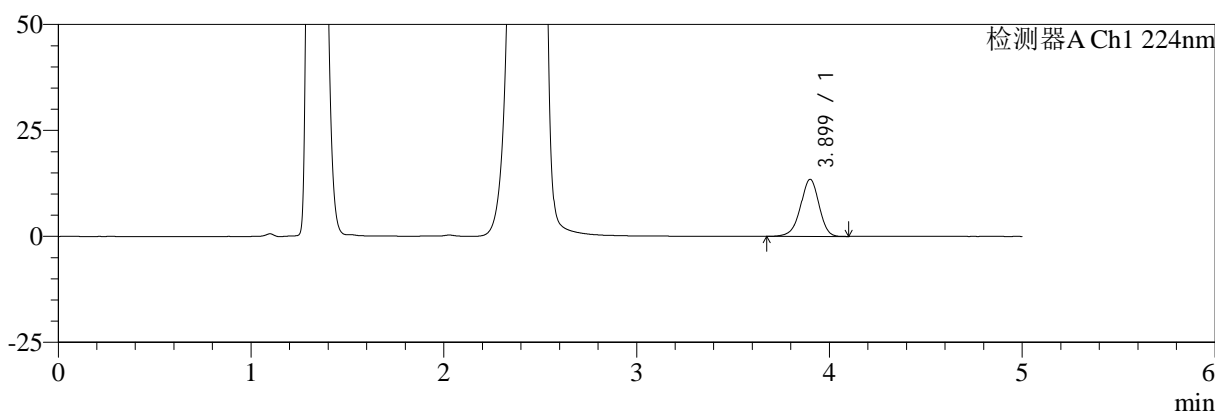
# SMF-4034

## <样品信息>

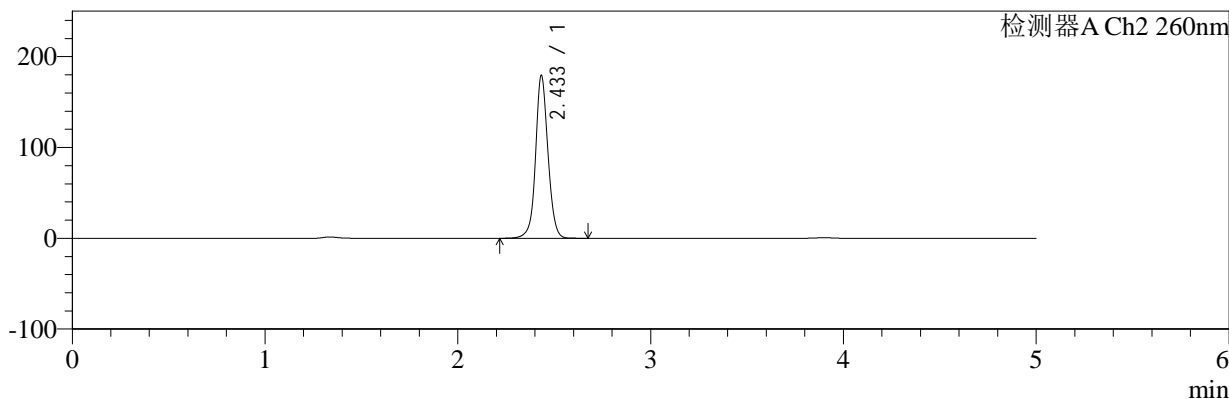
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-249-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl      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



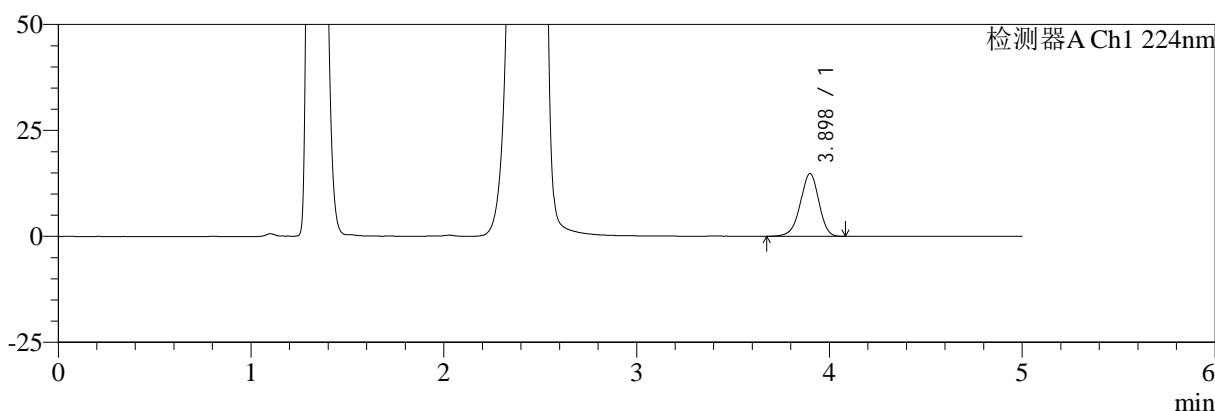
# SMF-4034

## <样品信息>

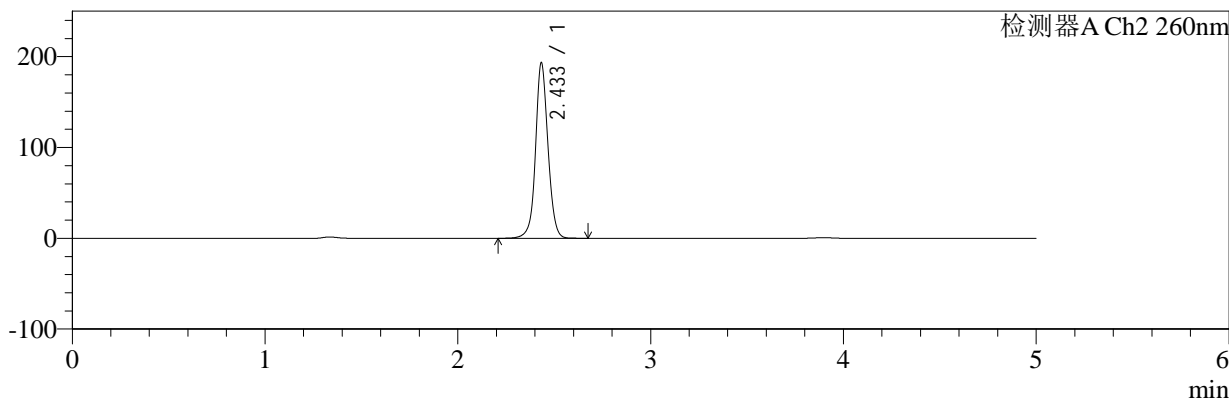
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-250-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



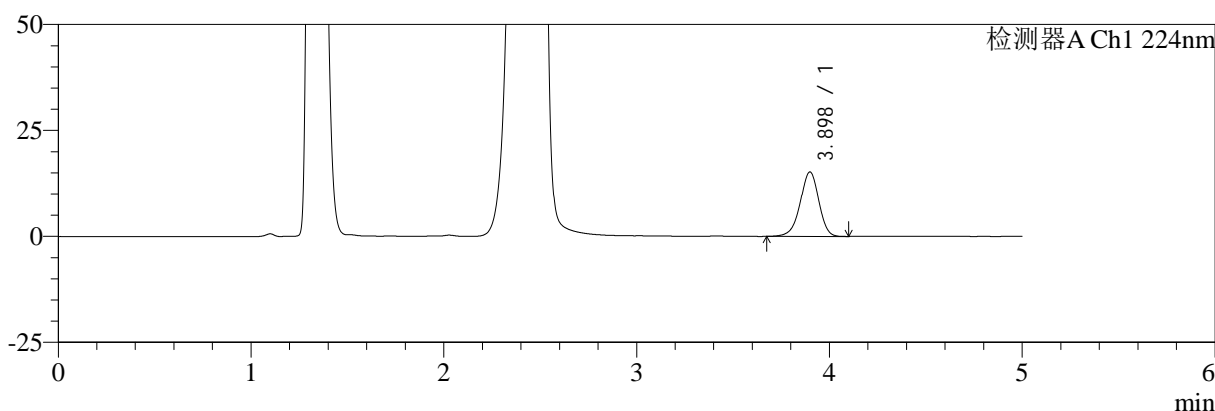
# SMF-4034

## <样品信息>

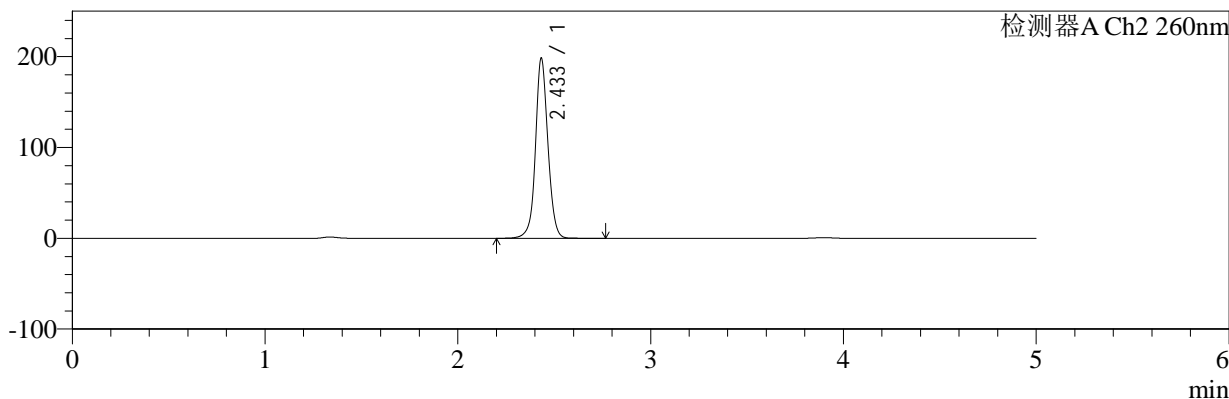
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-251-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10  $\mu$ l      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



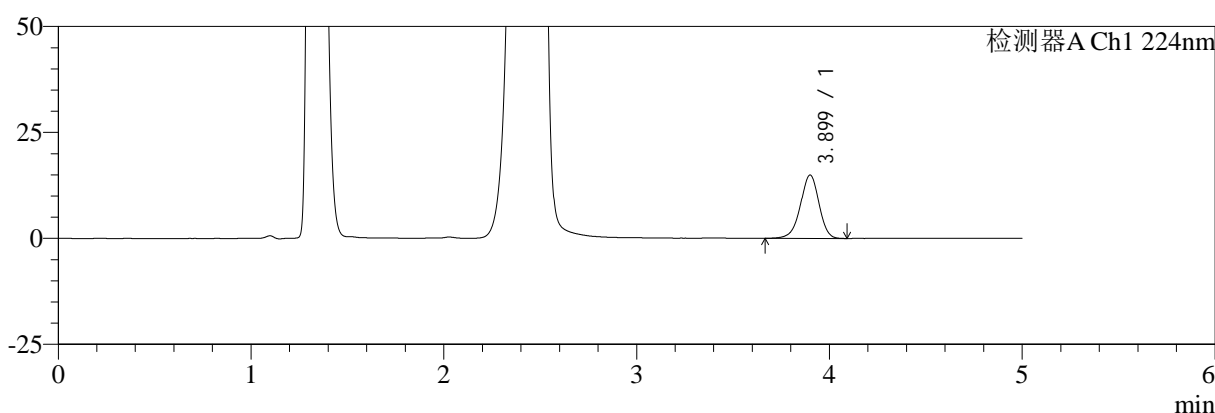
# SMF-4034

## <样品信息>

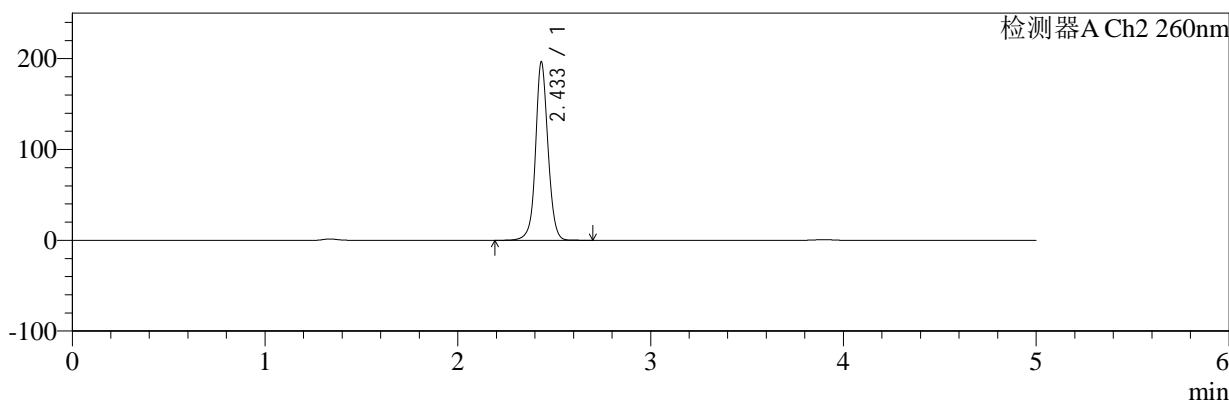
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-252-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 10 μl      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



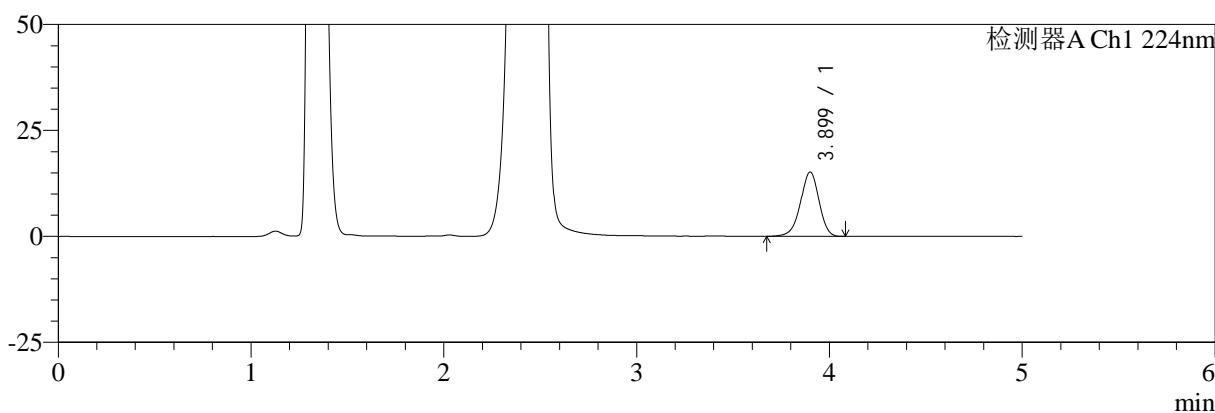
# SMF-4034

## <样品信息>

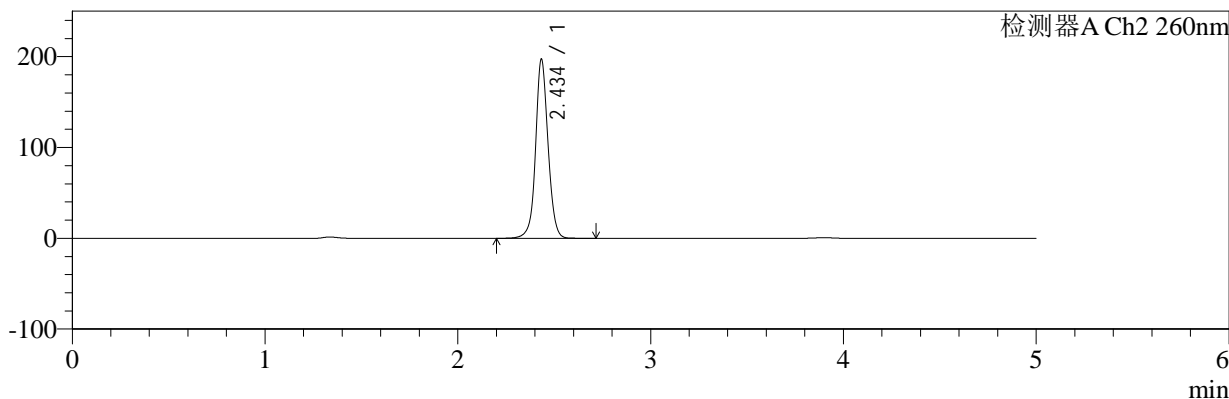
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-253-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      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



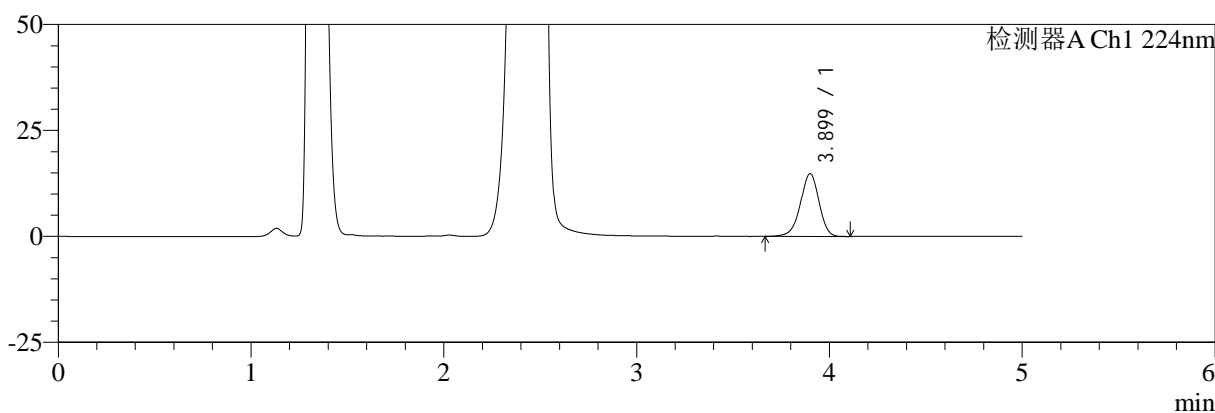
# SMF-4034

## <样品信息>

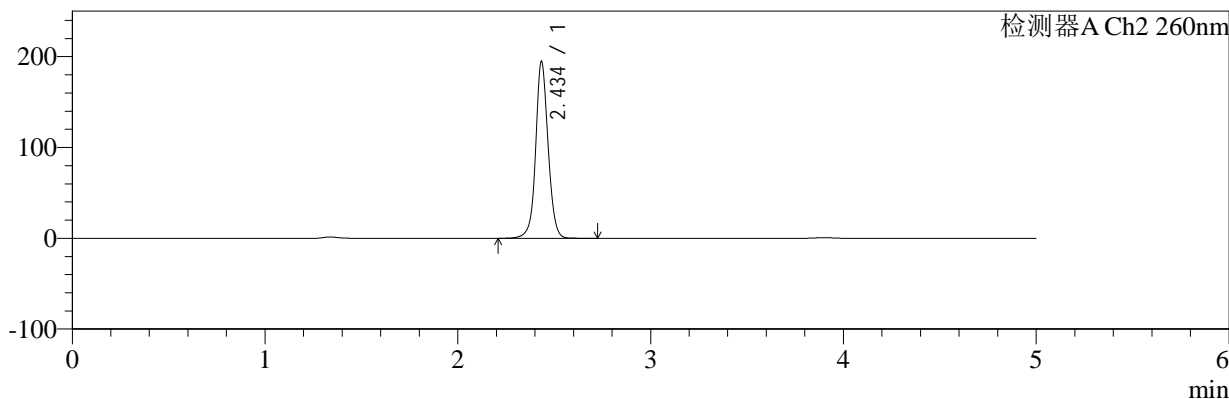
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-254-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 10 μl      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



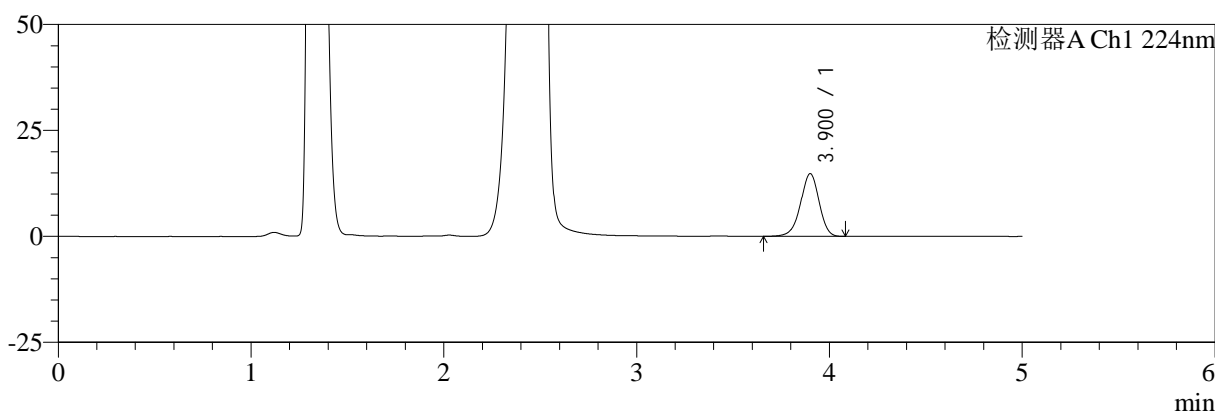
# SMF-4034

## <样品信息>

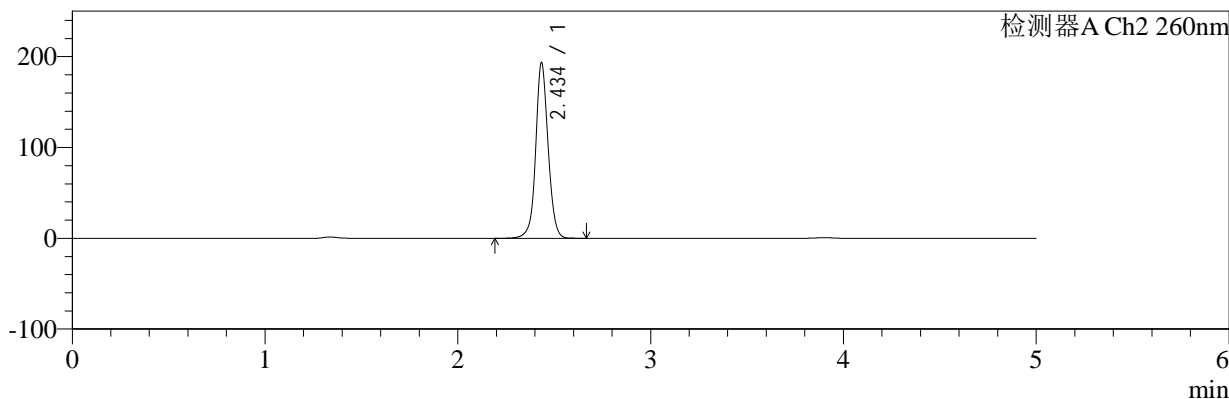
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-255-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      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			

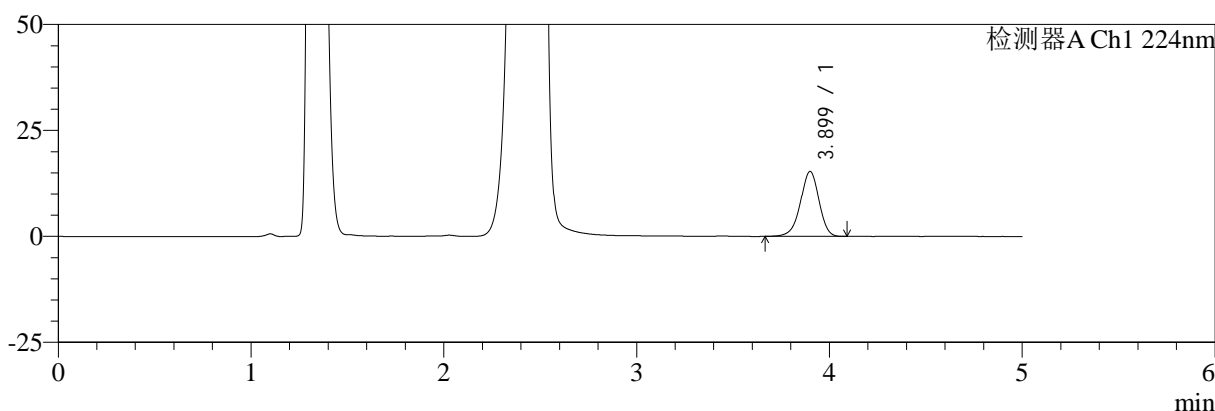
图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

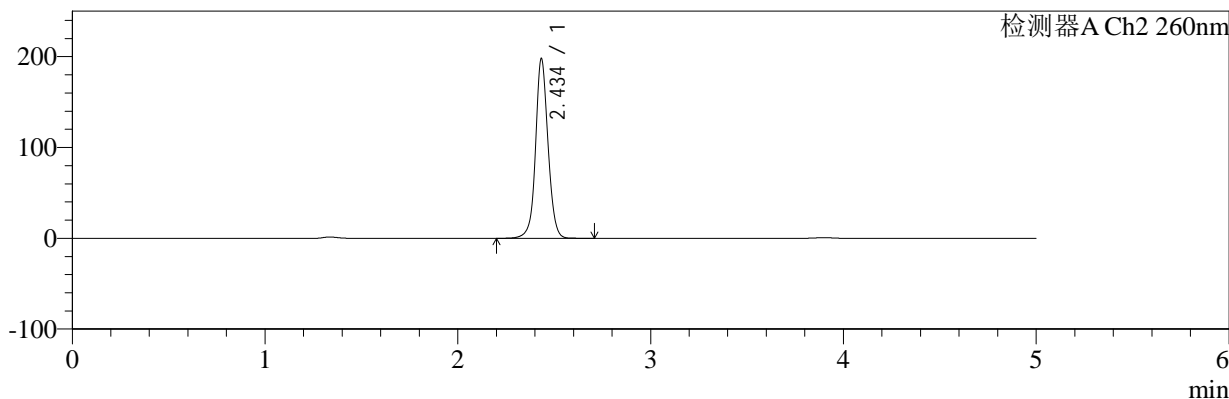
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-256-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 10 μl      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			

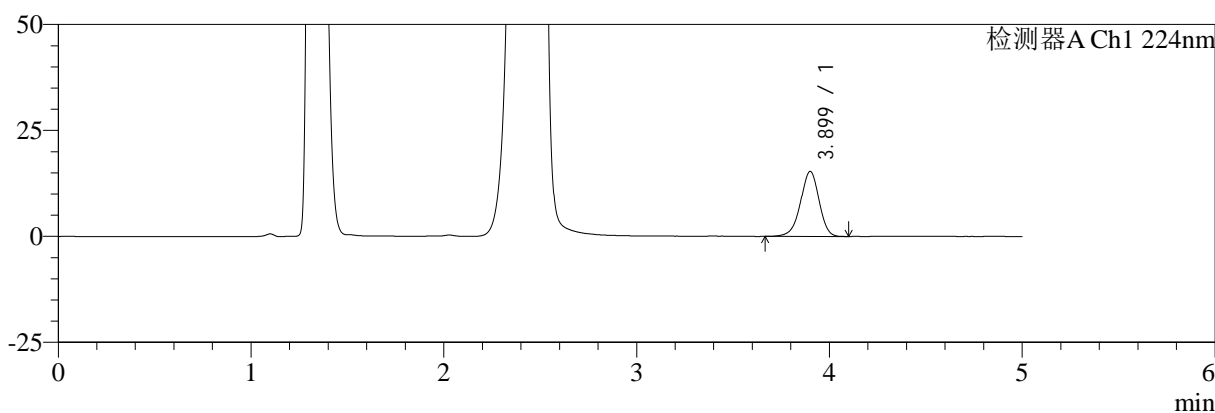
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

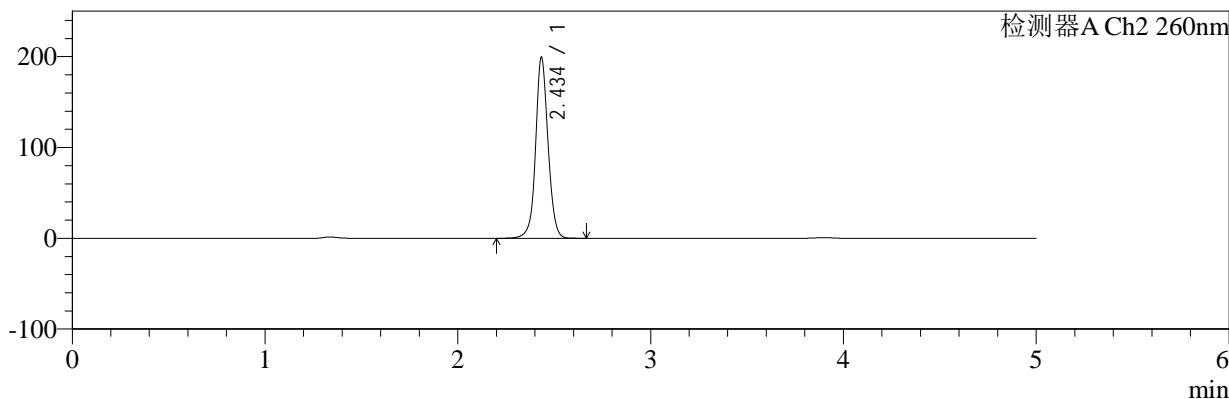
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-257-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



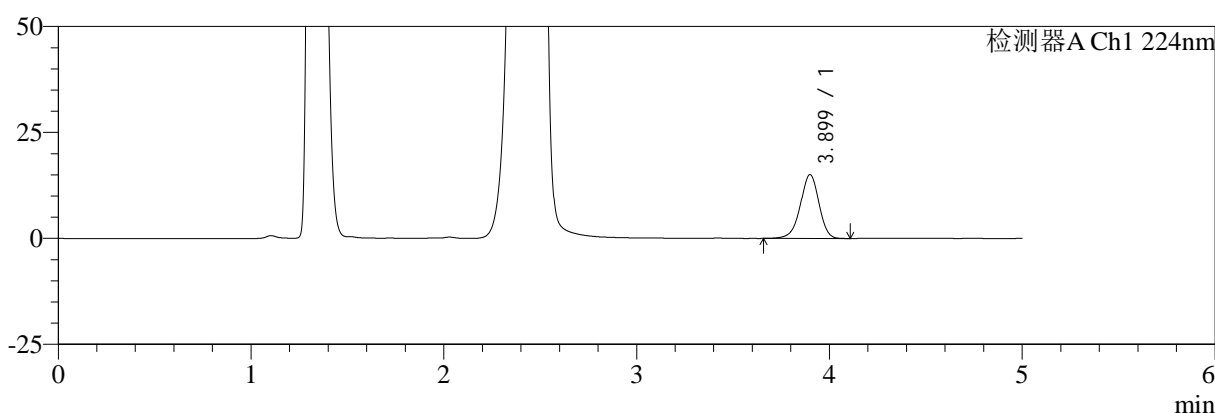
# SMF-4034

## <样品信息>

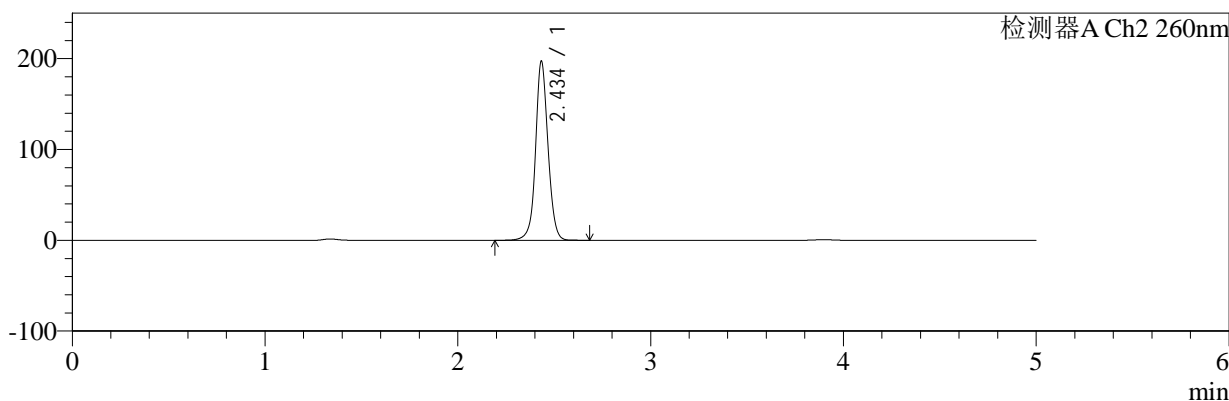
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-258-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      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



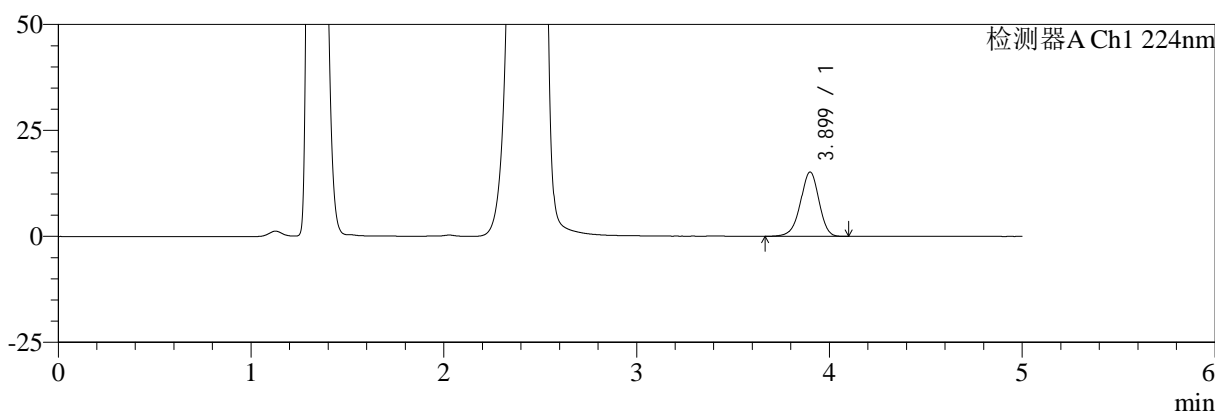
# SMF-4034

## <样品信息>

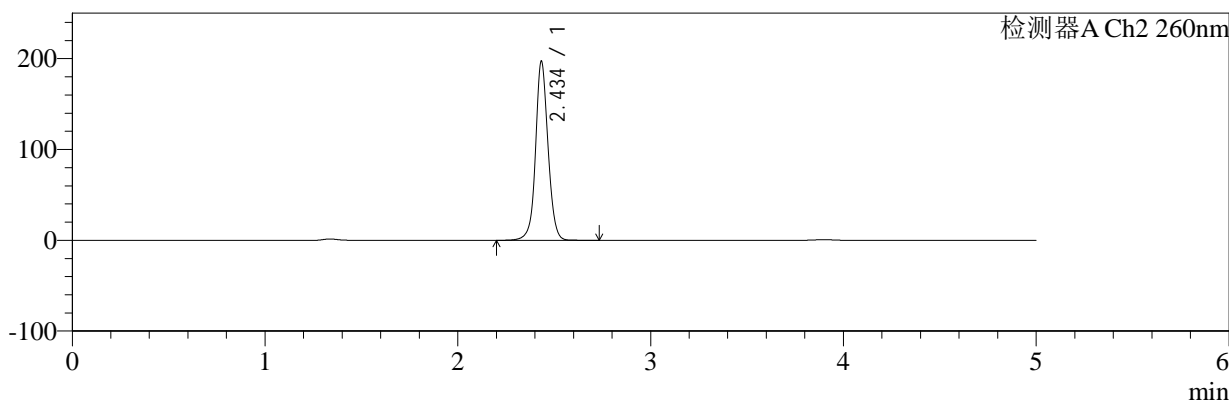
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-259-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 10 μl      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



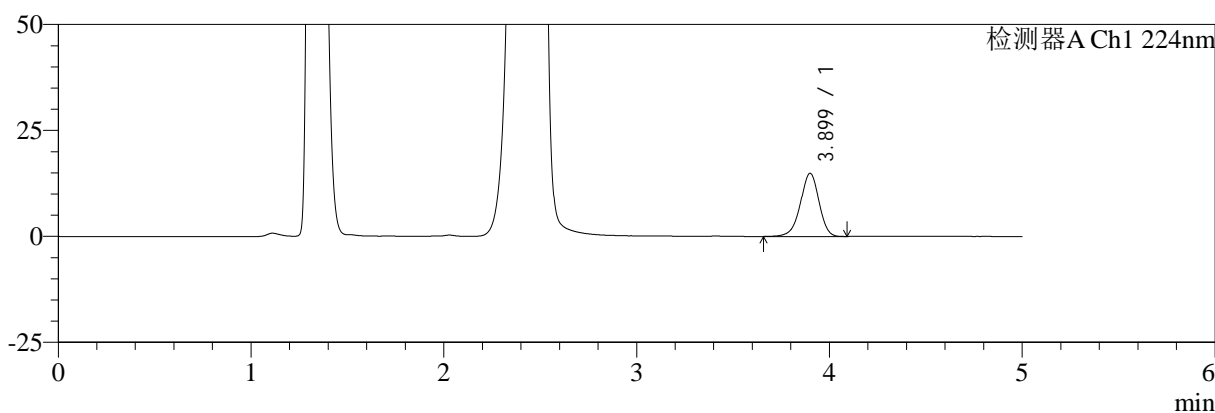
# SMF-4034

## <样品信息>

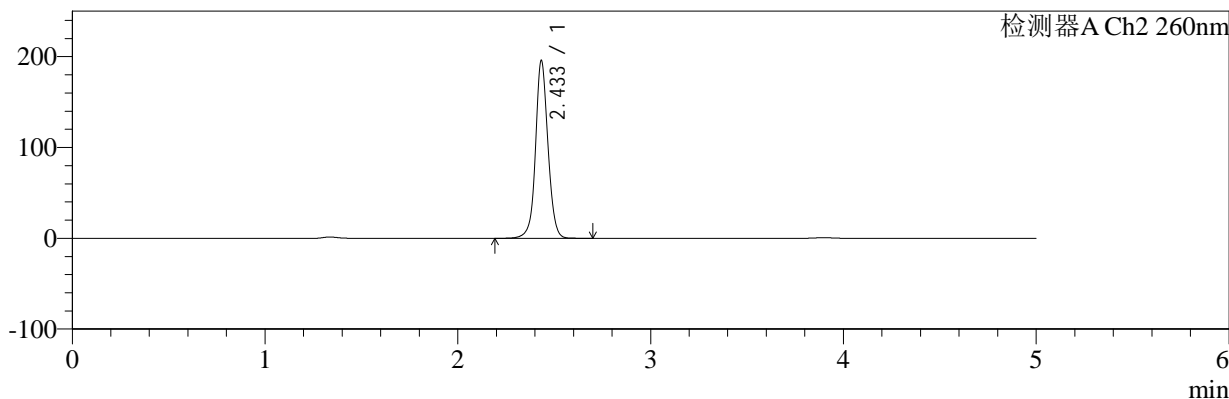
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-260-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10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



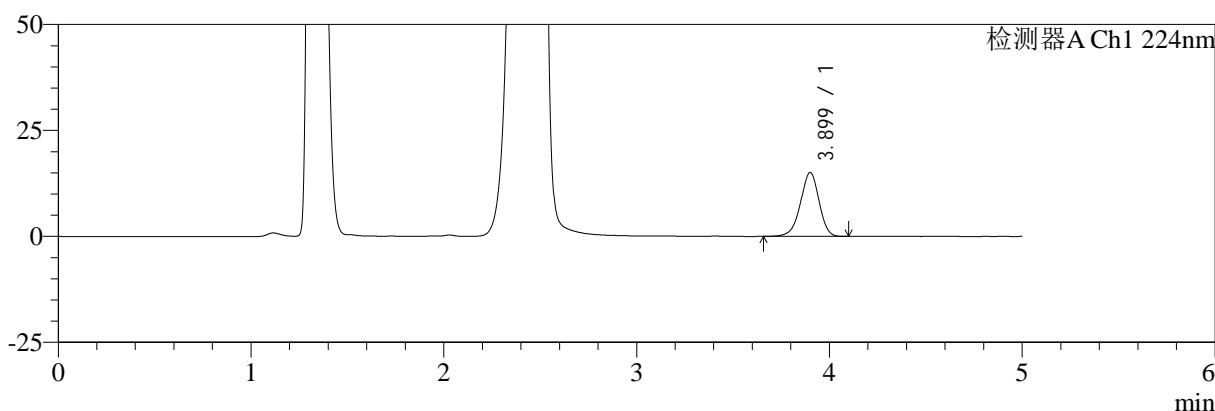
# SMF-4034

## <样品信息>

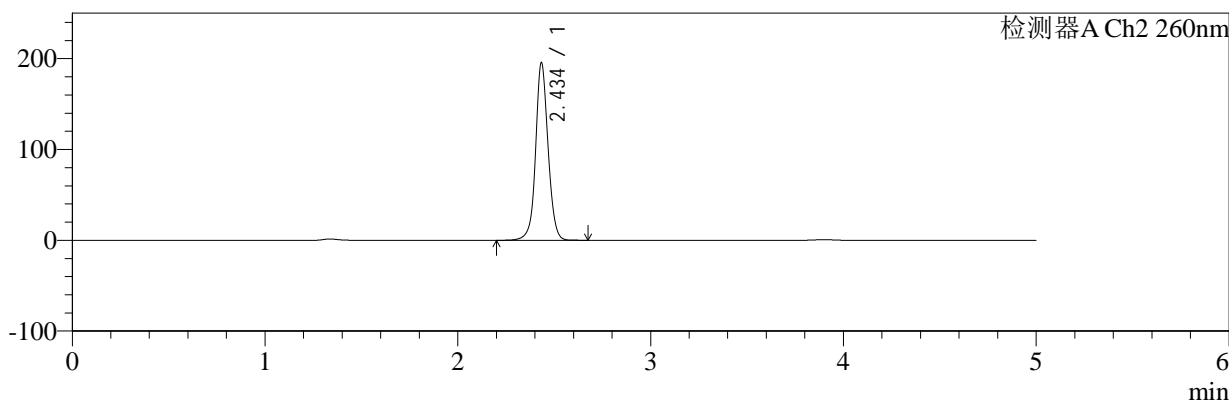
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-261-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      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



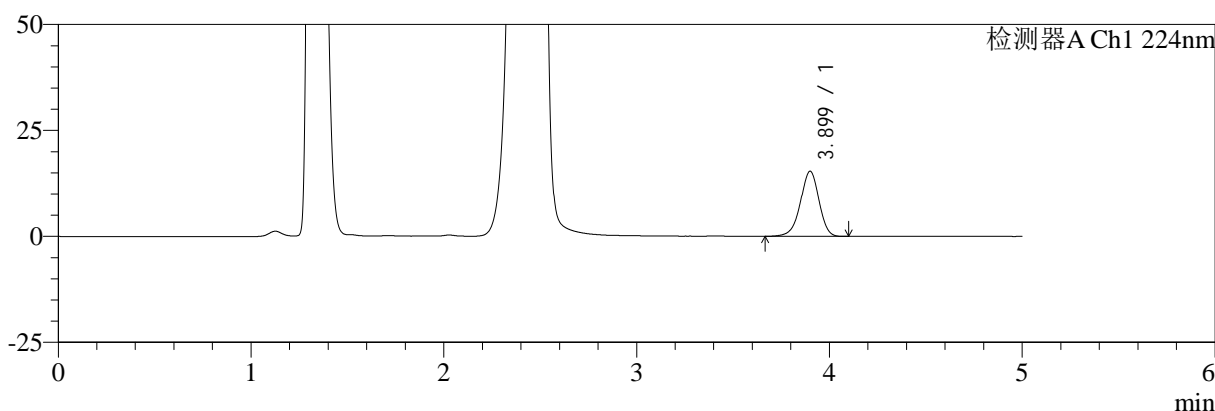
# SMF-4034

## <样品信息>

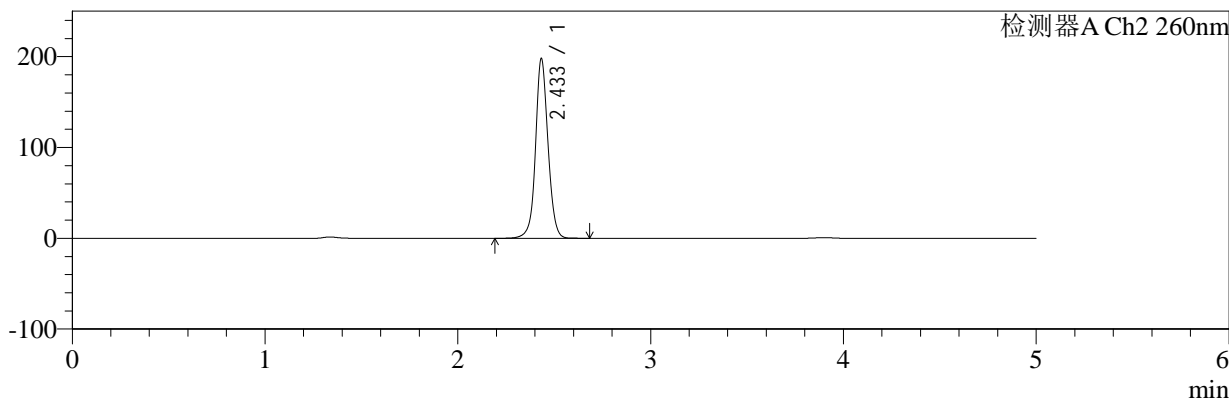
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-262-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      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



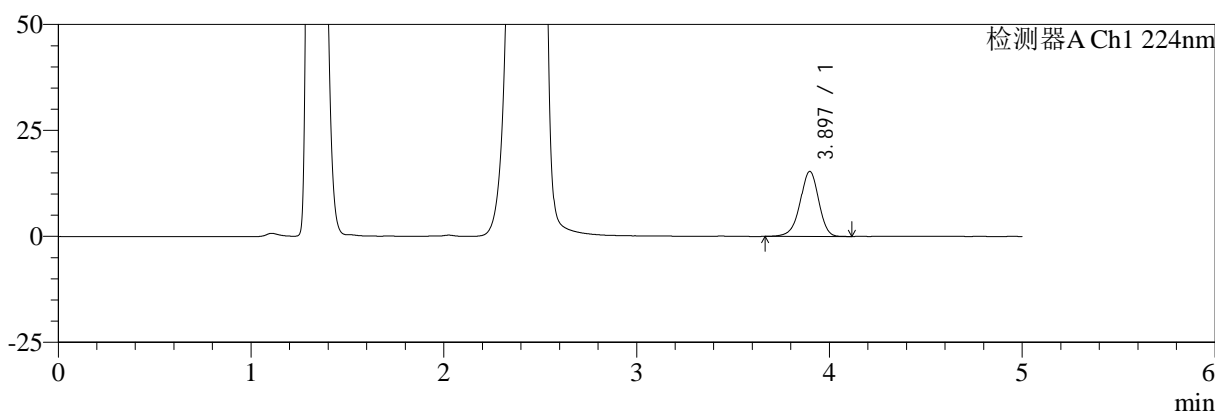
# SMF-4034

## <样品信息>

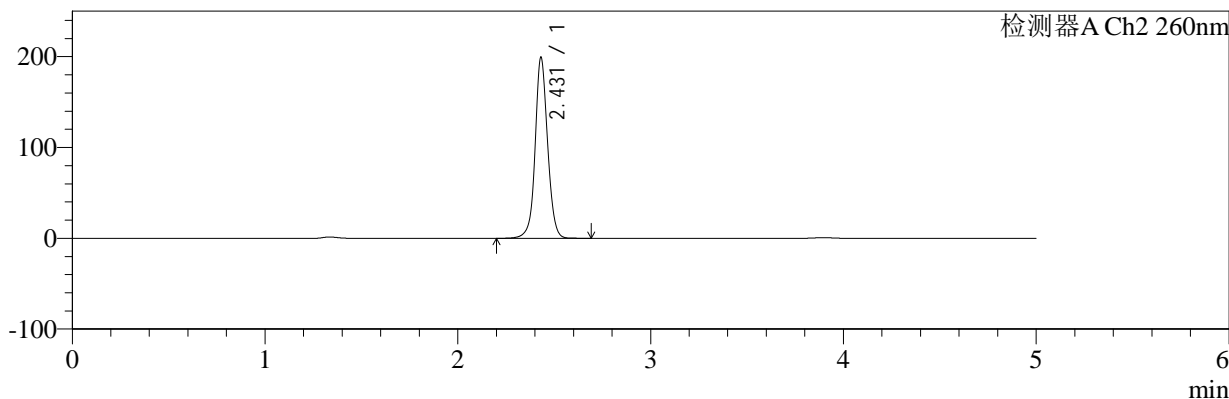
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-263-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      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



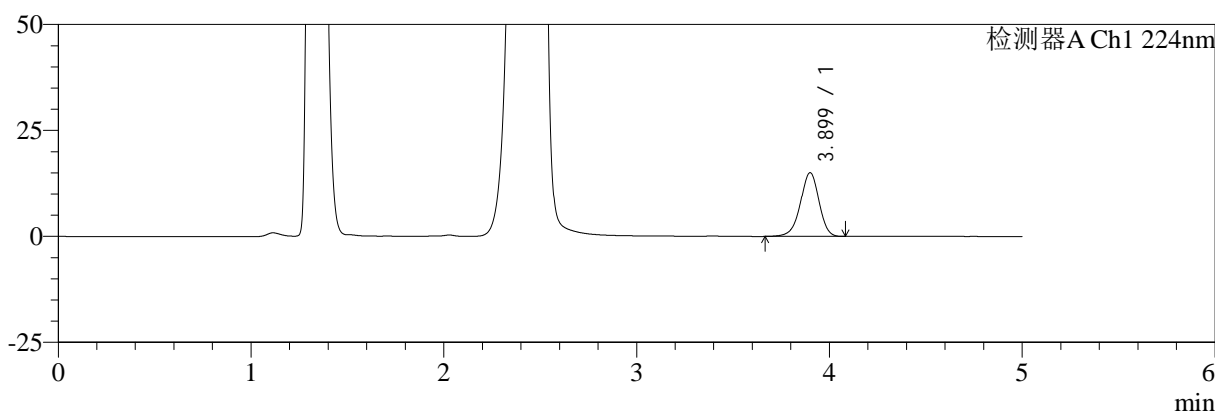
# SMF-4034

## <样品信息>

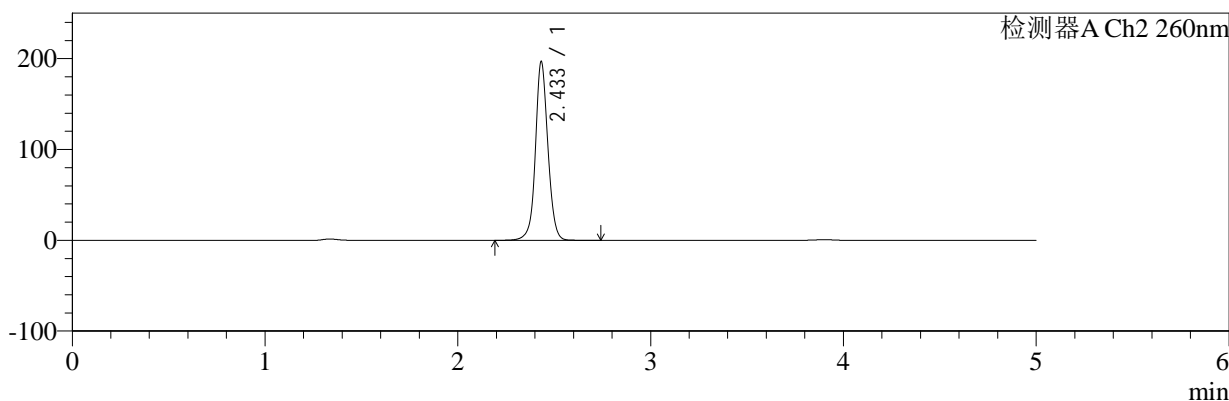
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-264-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 10 μl      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



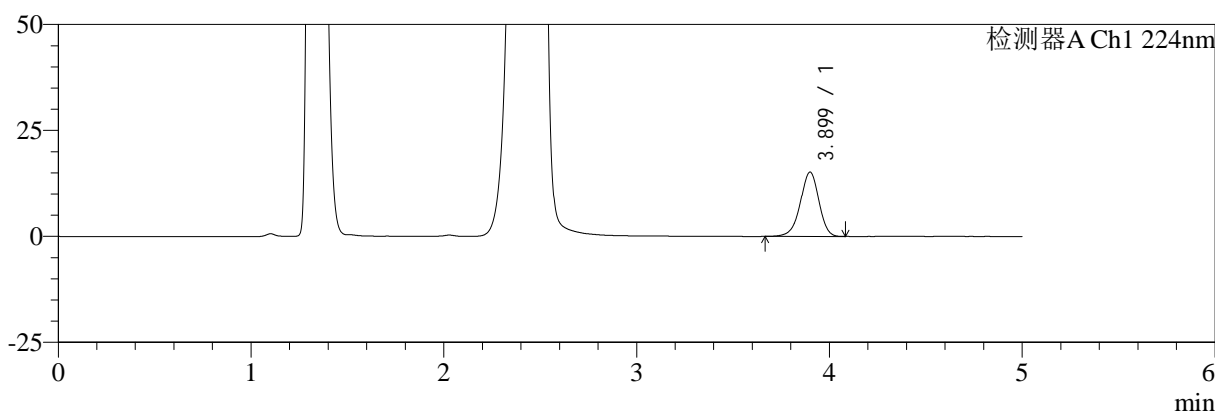
# SMF-4034

## <样品信息>

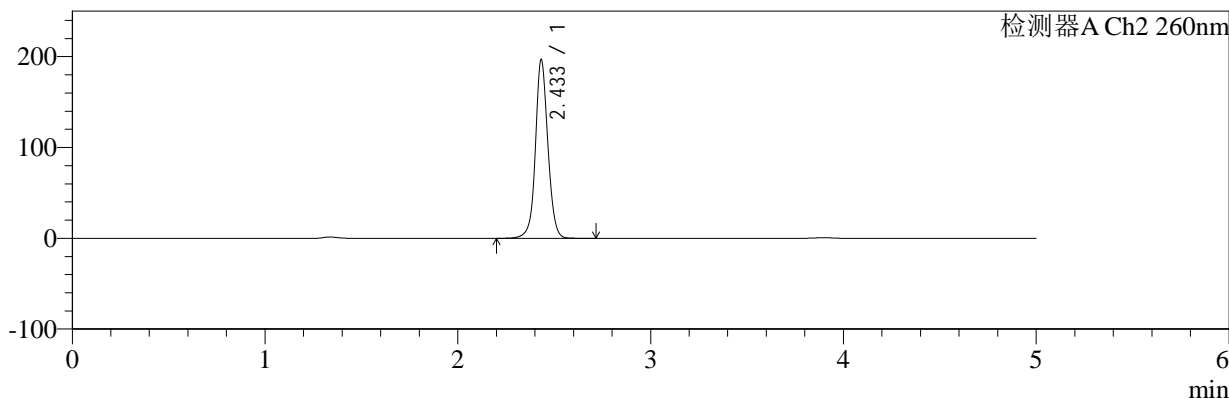
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-265-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      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



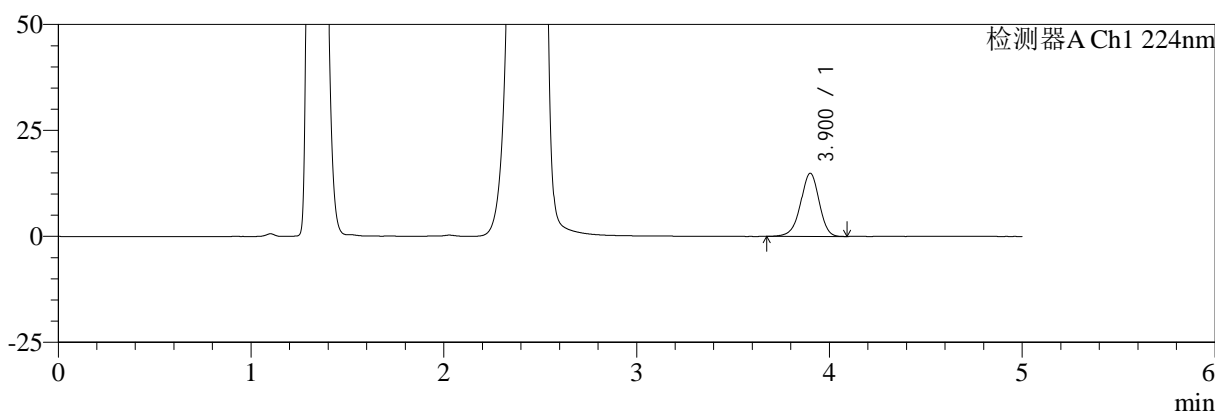
# SMF-4034

## <样品信息>

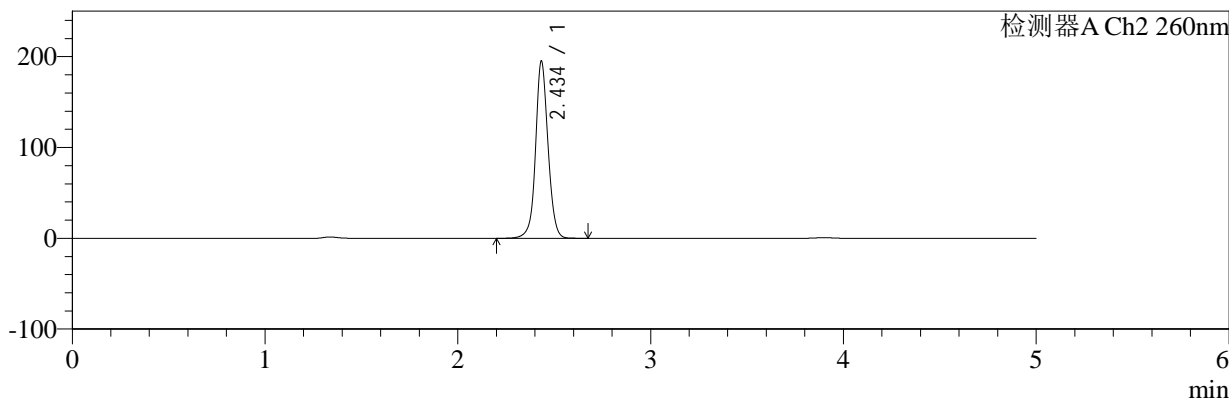
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-266-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



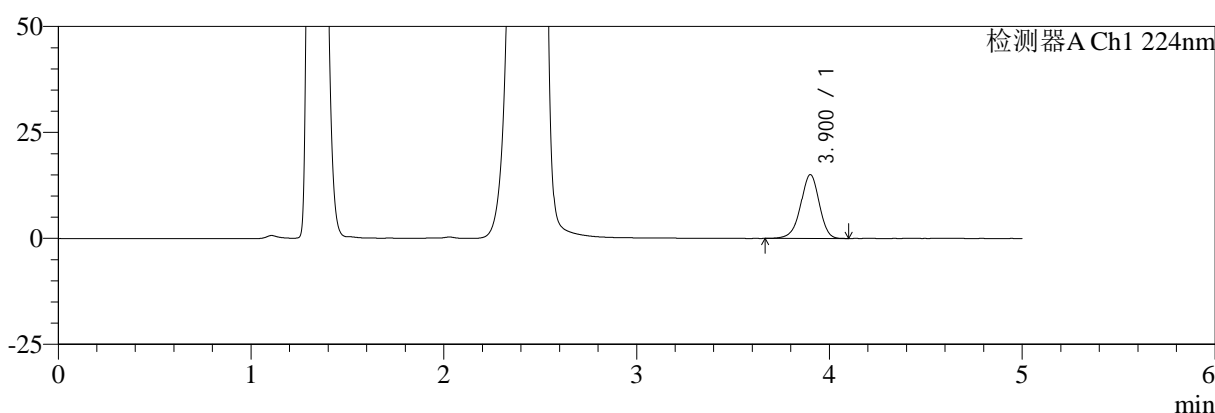
# SMF-4034

## <样品信息>

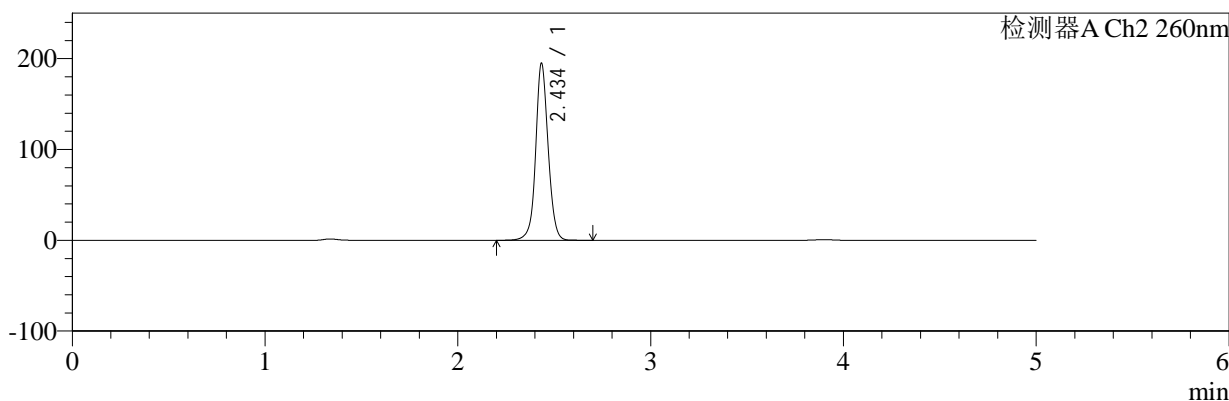
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-267-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



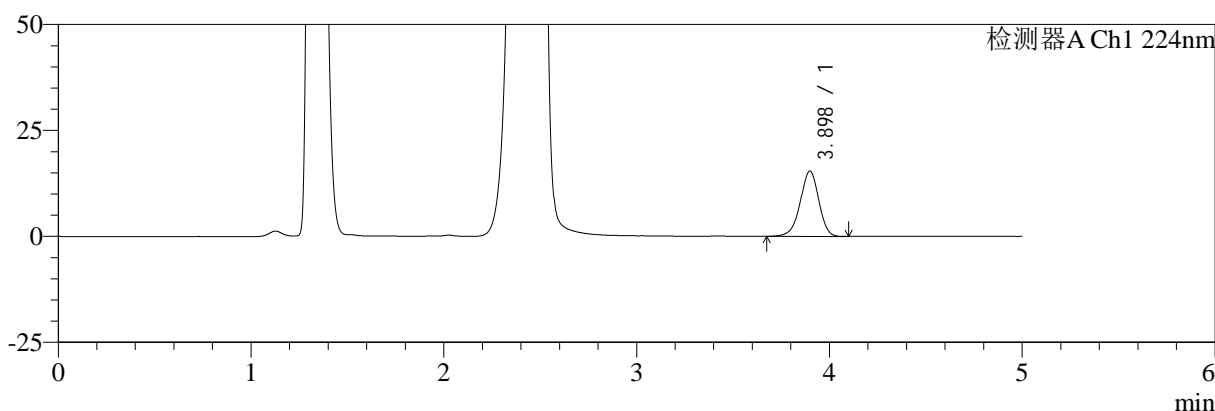
# SMF-4034

## <样品信息>

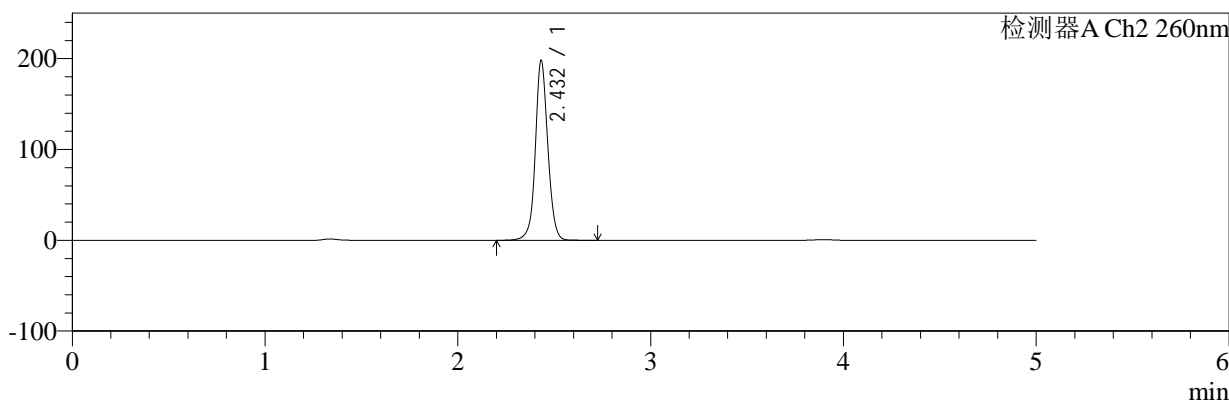
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-268-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



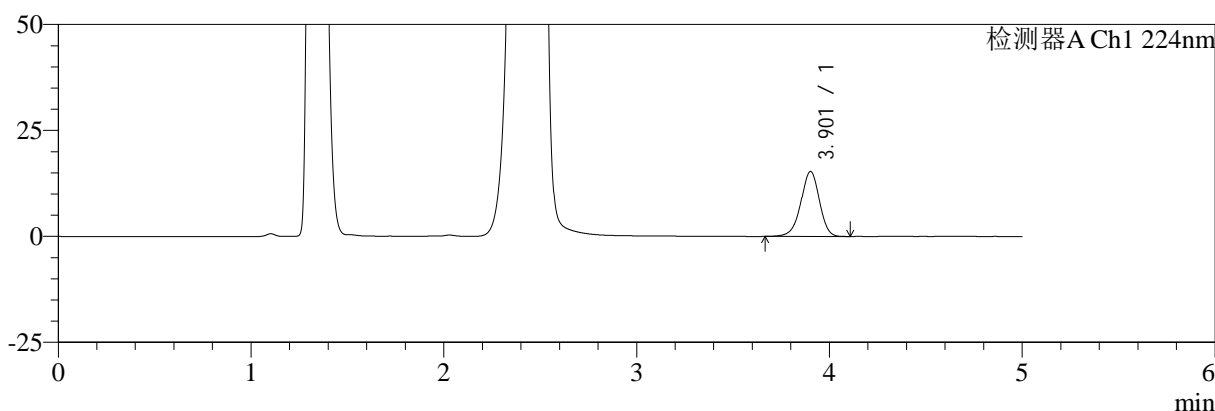
# SMF-4034

## <样品信息>

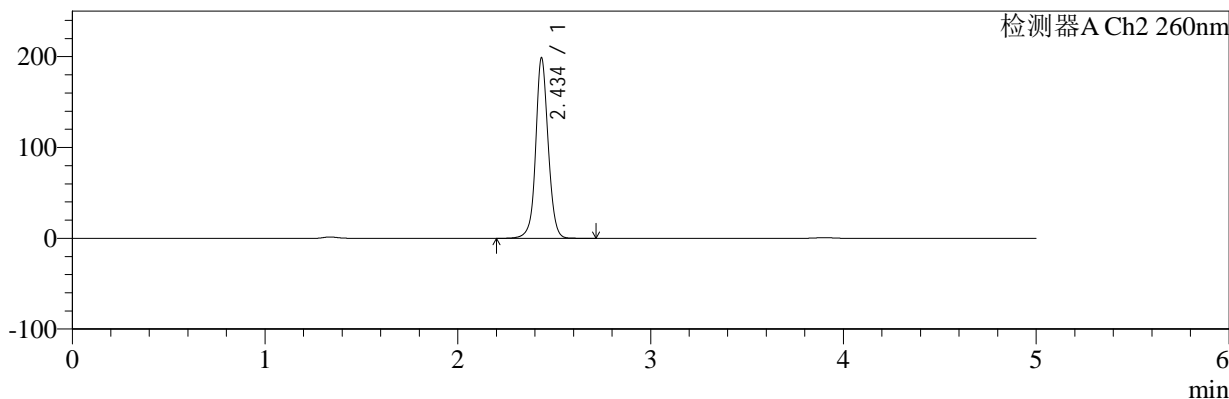
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-269-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 10 μl      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



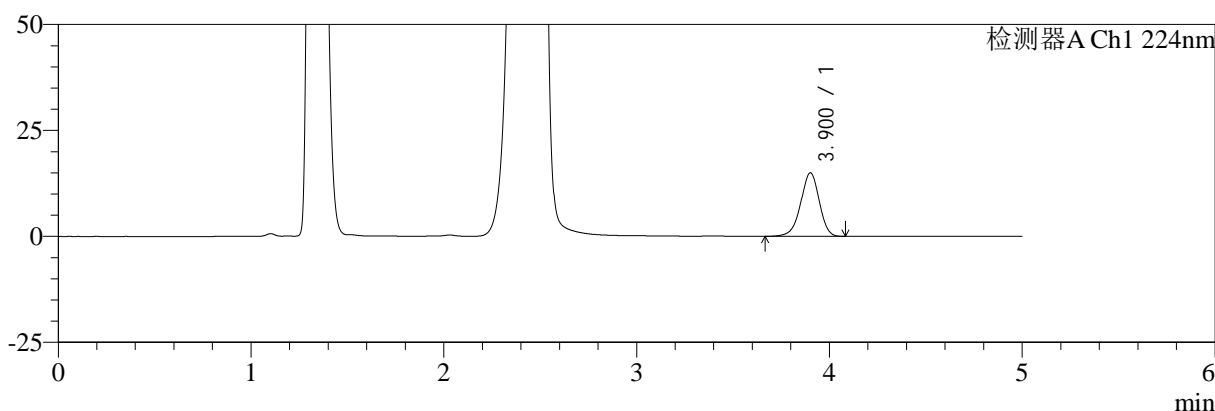
# SMF-4034

## <样品信息>

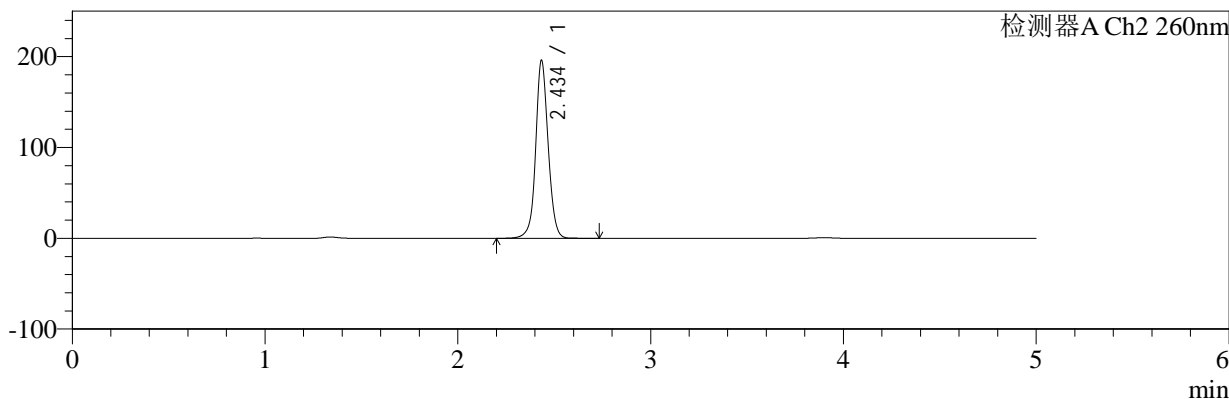
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-270-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



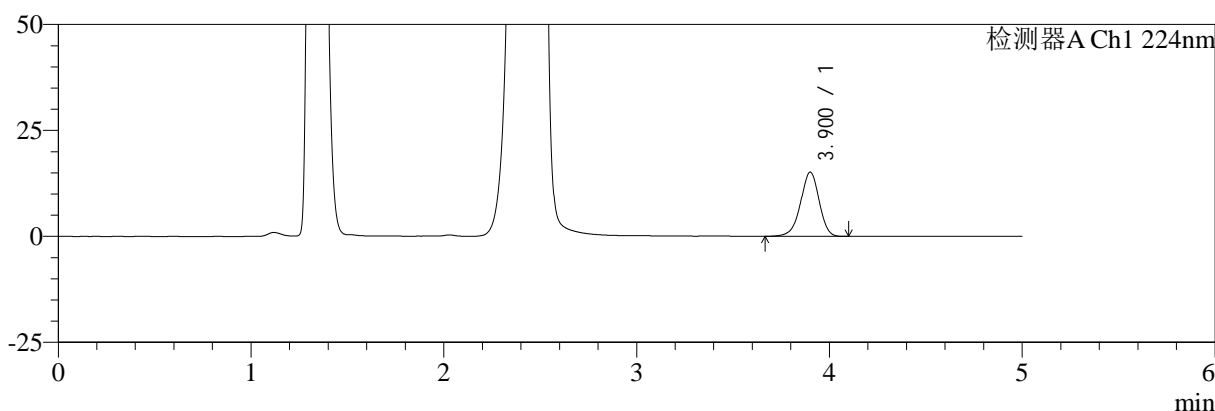
# SMF-4034

## <样品信息>

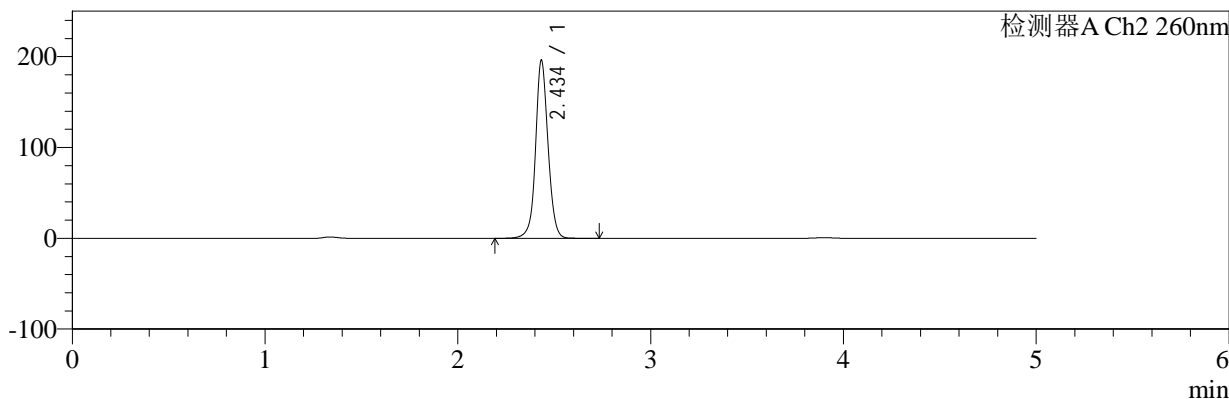
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-271-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      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



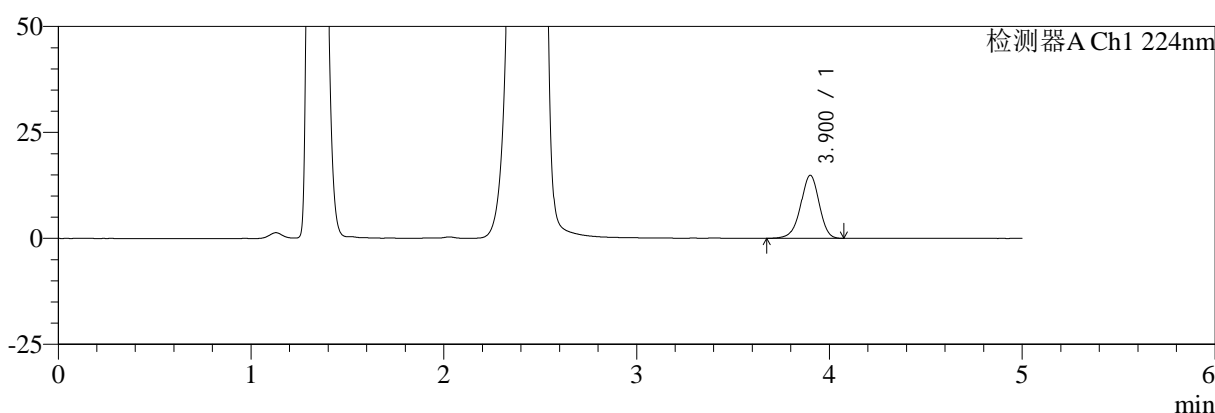
# SMF-4034

## <样品信息>

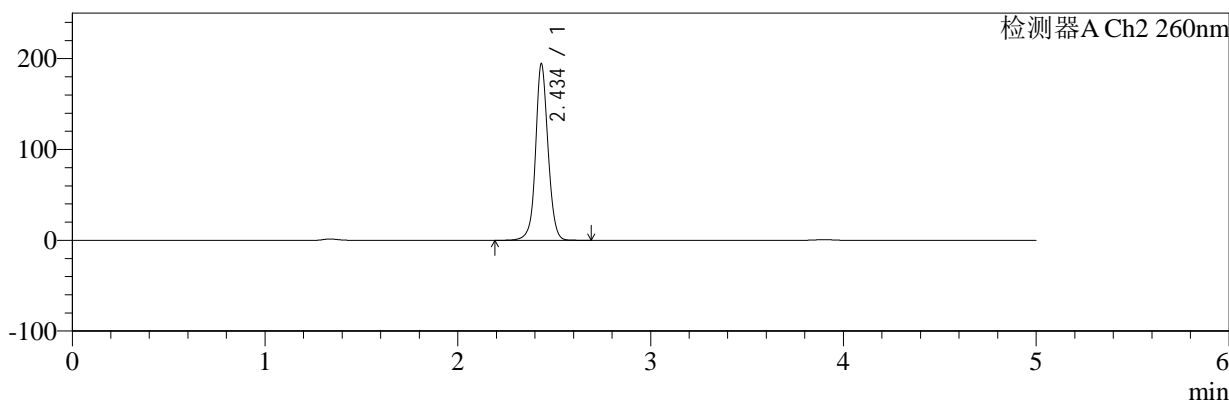
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-272-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



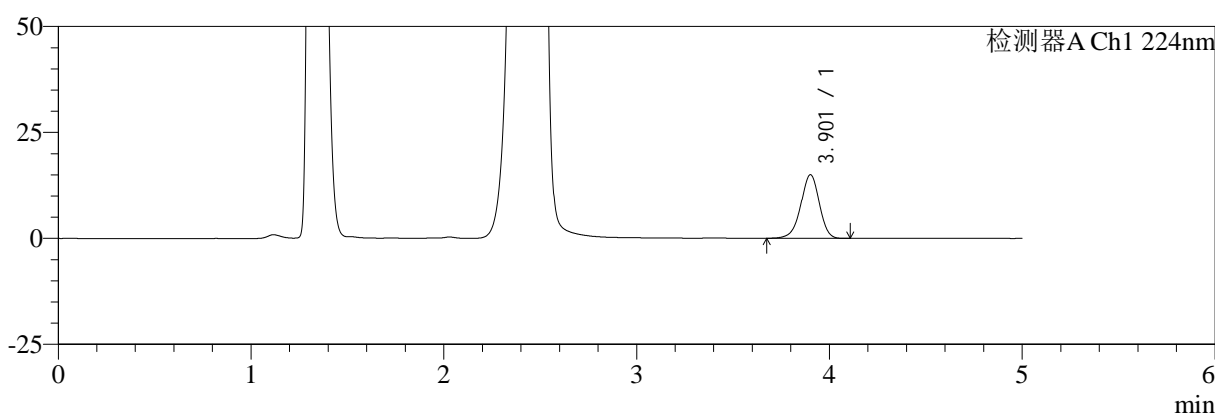
# SMF-4034

## <样品信息>

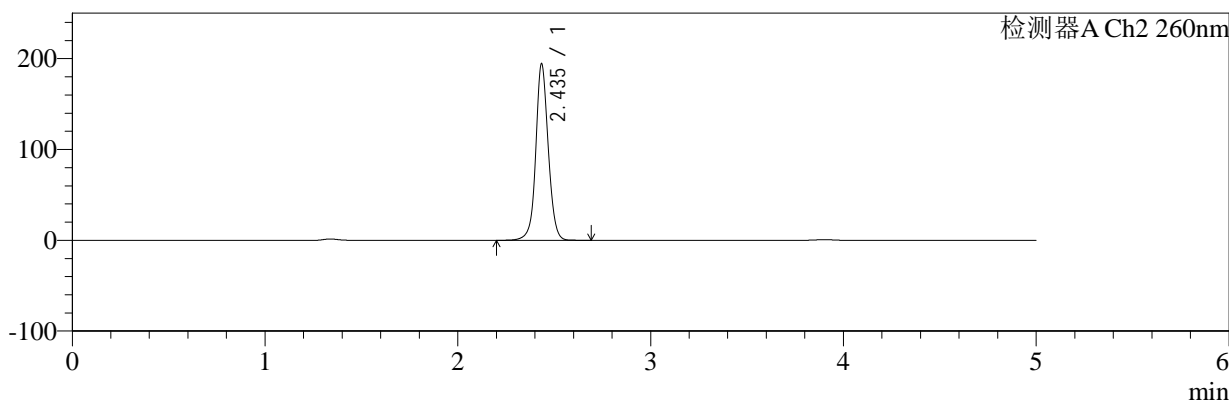
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-273-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



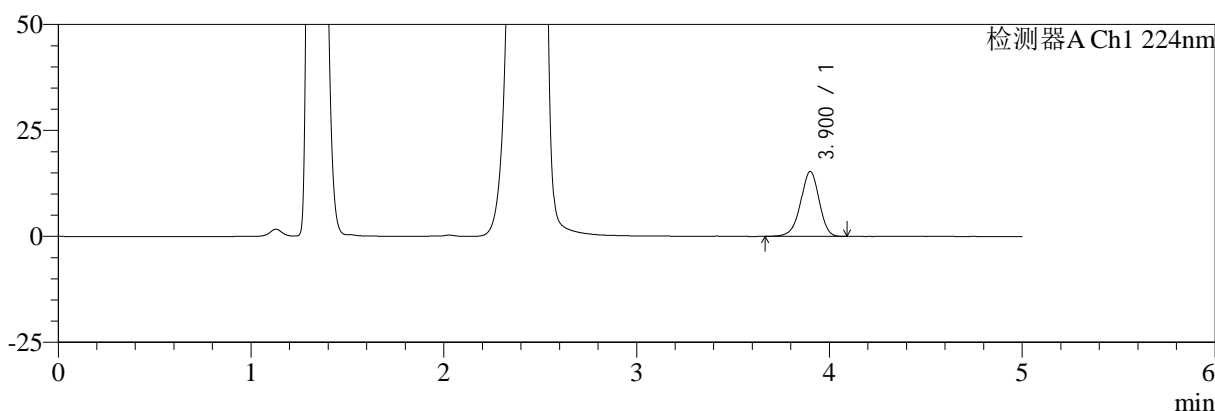
# SMF-4034

## <样品信息>

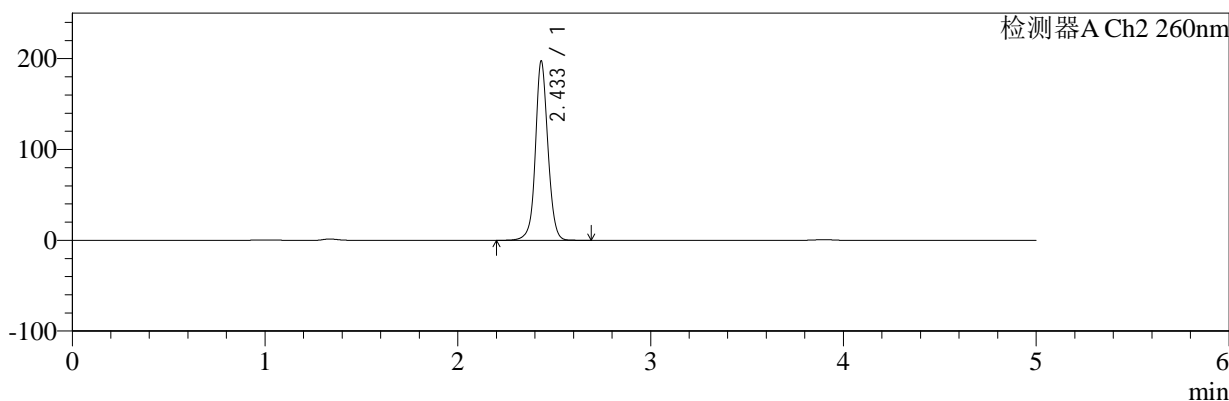
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-274-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      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			

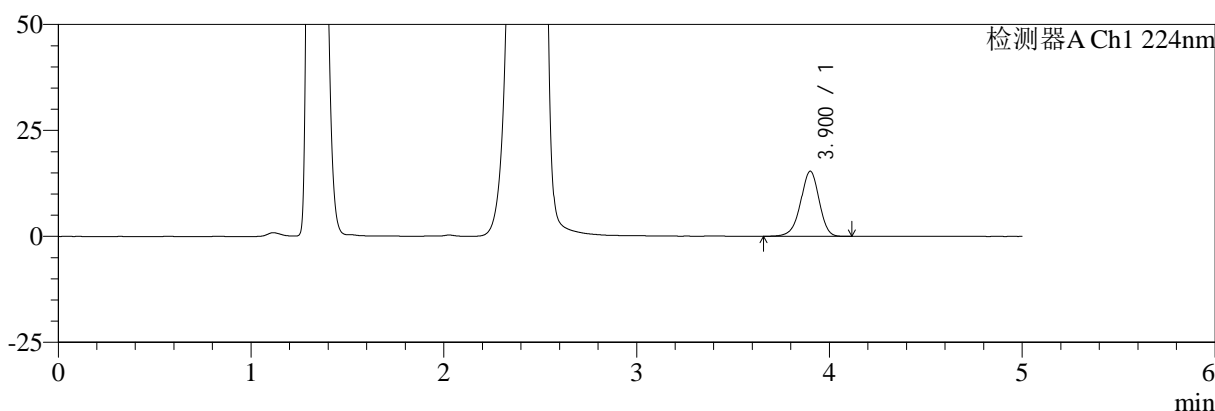
图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

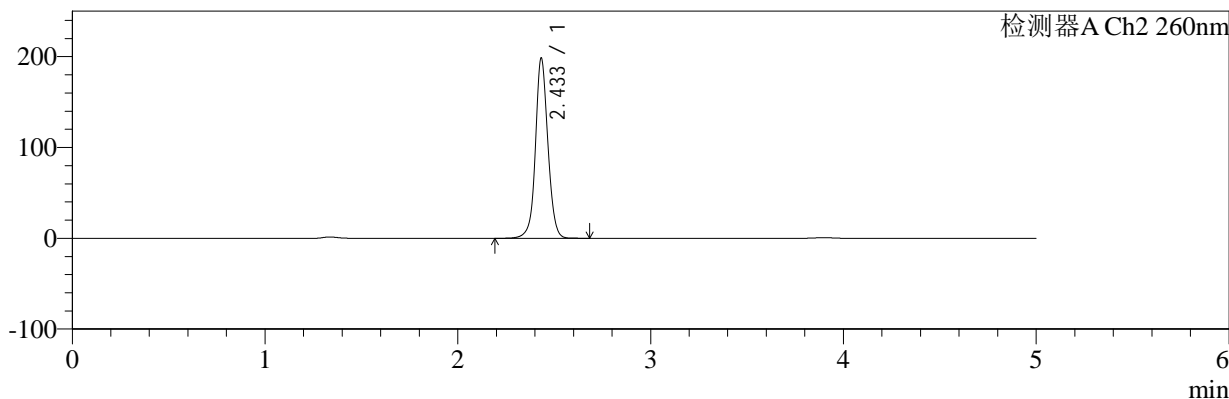
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-275-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



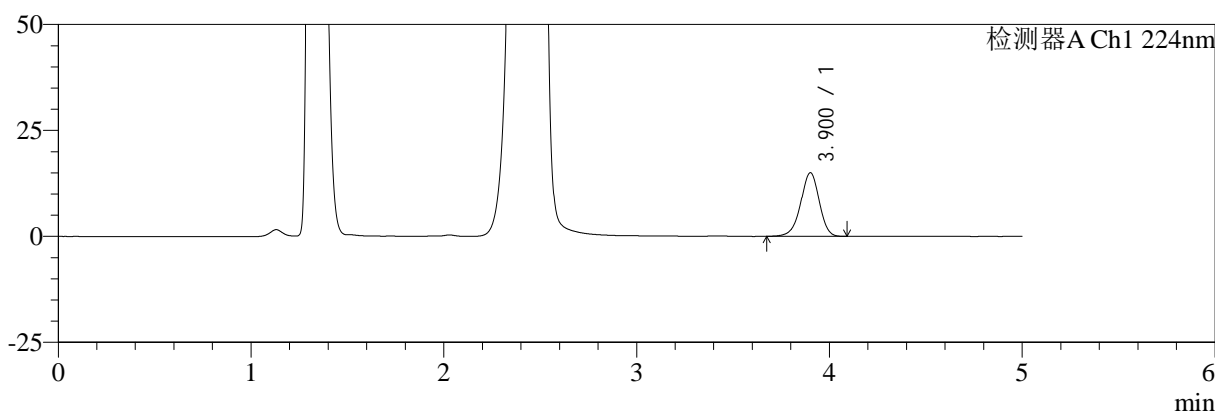
# SMF-4034

## <样品信息>

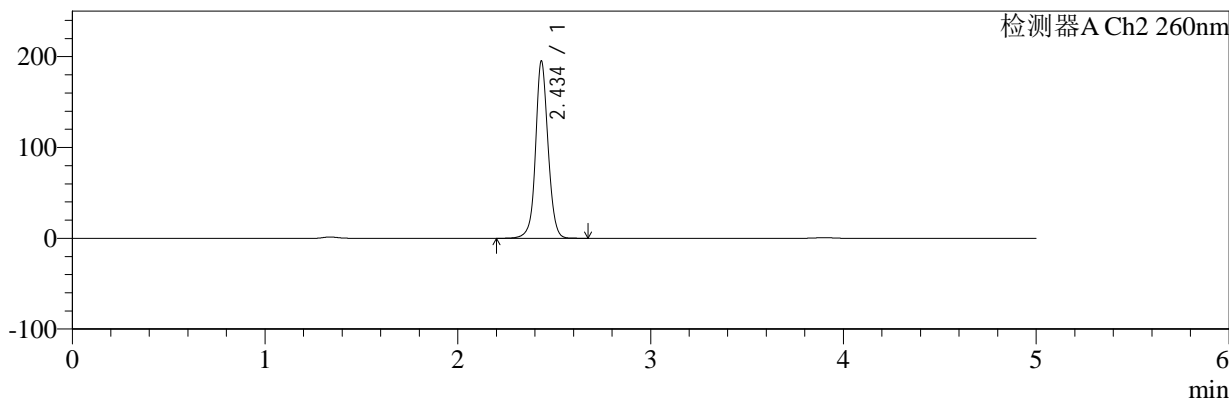
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-276-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      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



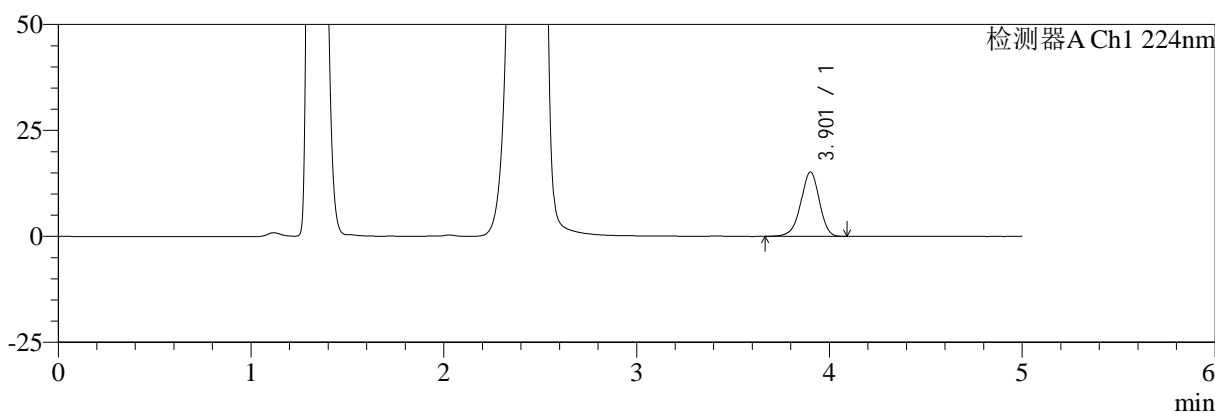
# SMF-4034

## <样品信息>

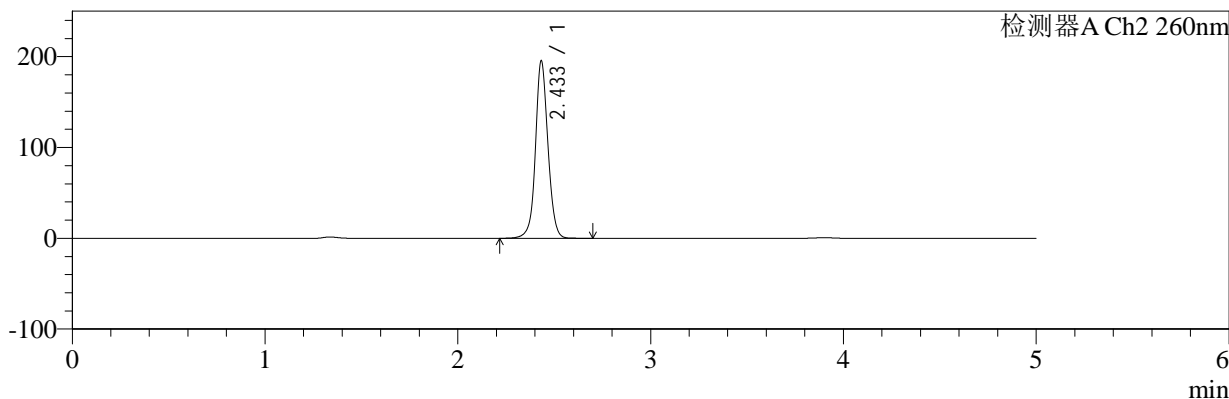
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-277-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      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



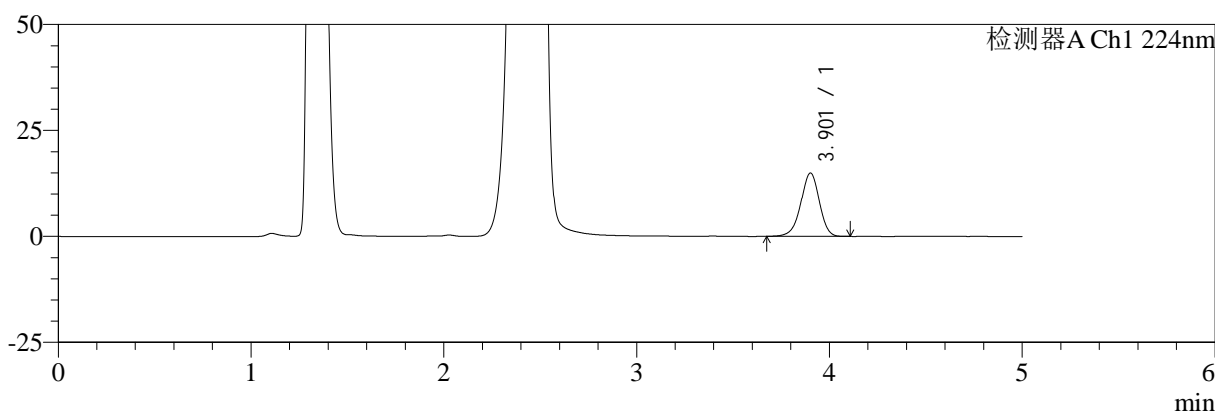
# SMF-4034

## <样品信息>

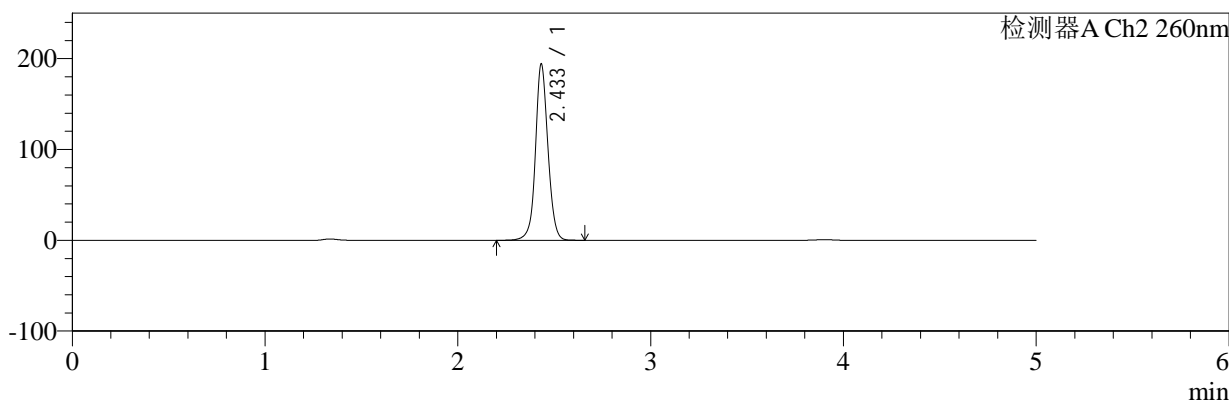
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-278-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      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



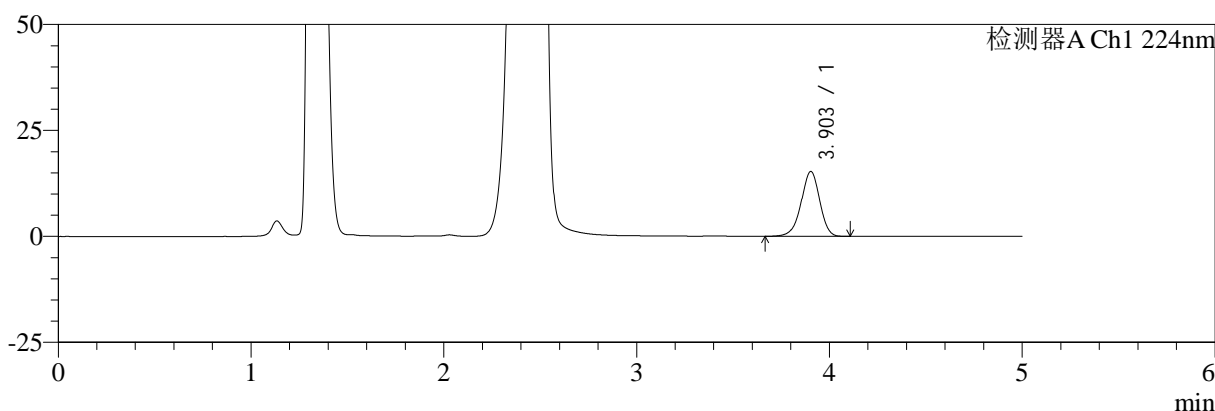
# SMF-4034

## <样品信息>

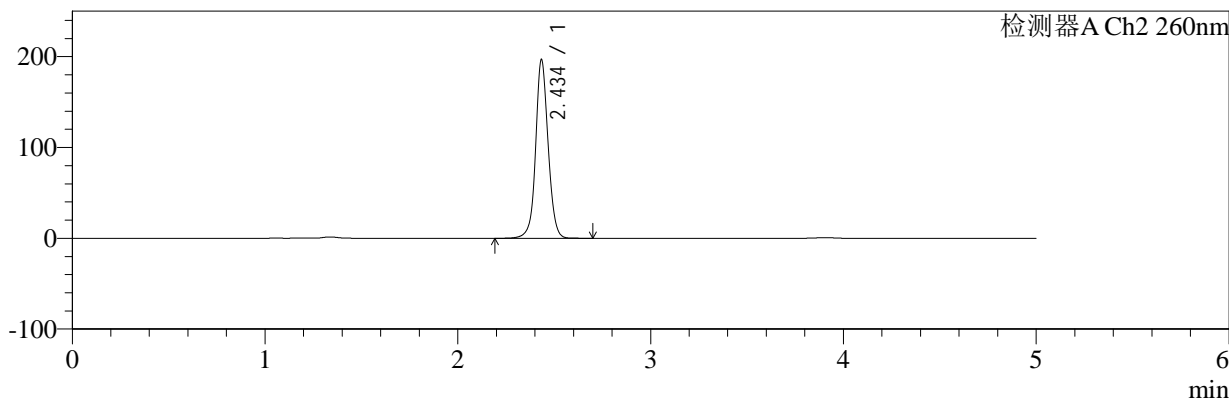
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-279-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl      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



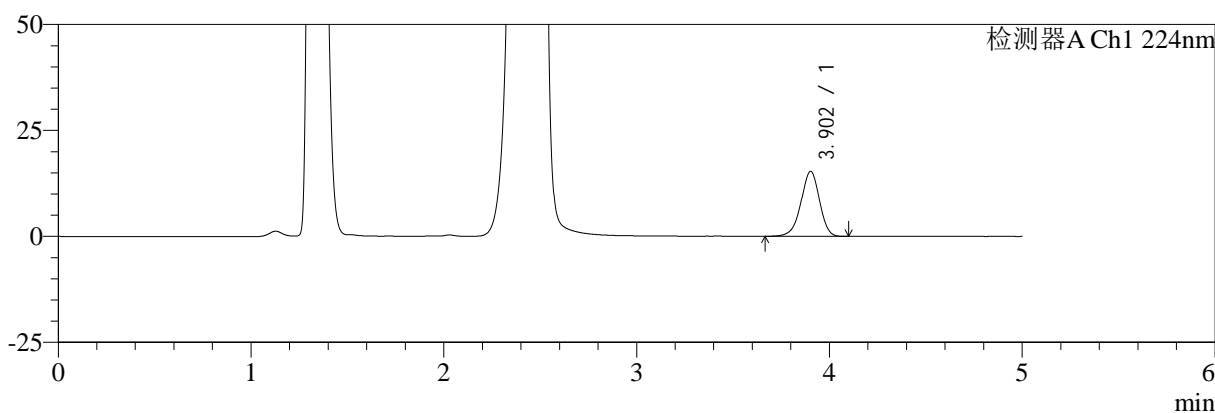
# SMF-4034

## <样品信息>

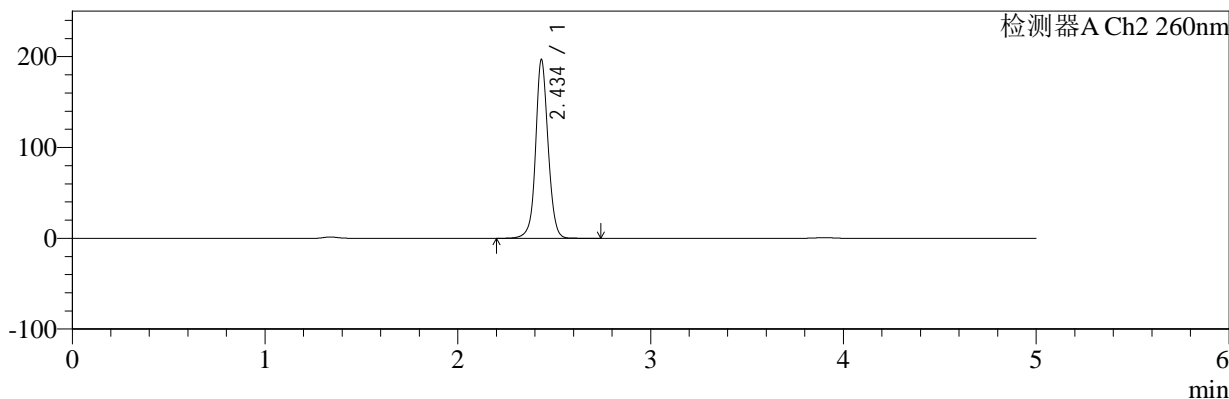
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-280-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      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



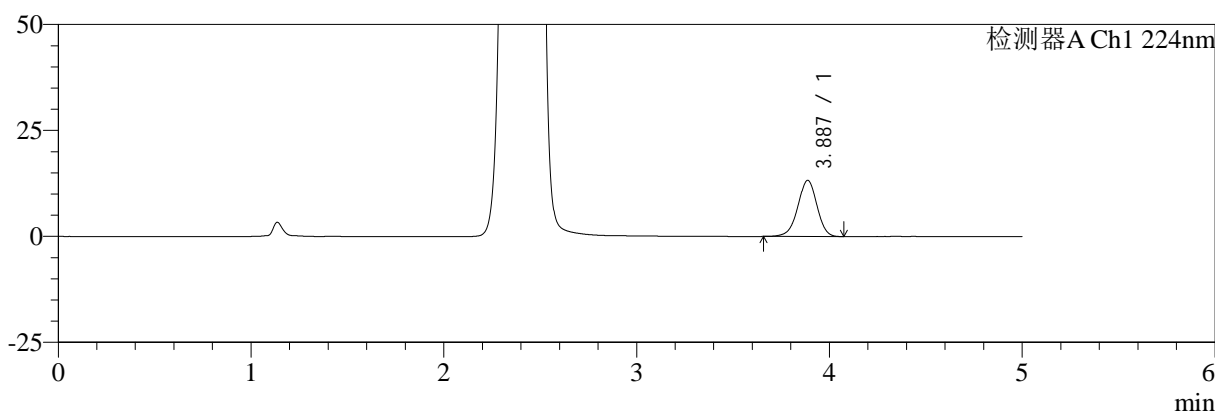
# SMF-4034

## <样品信息>

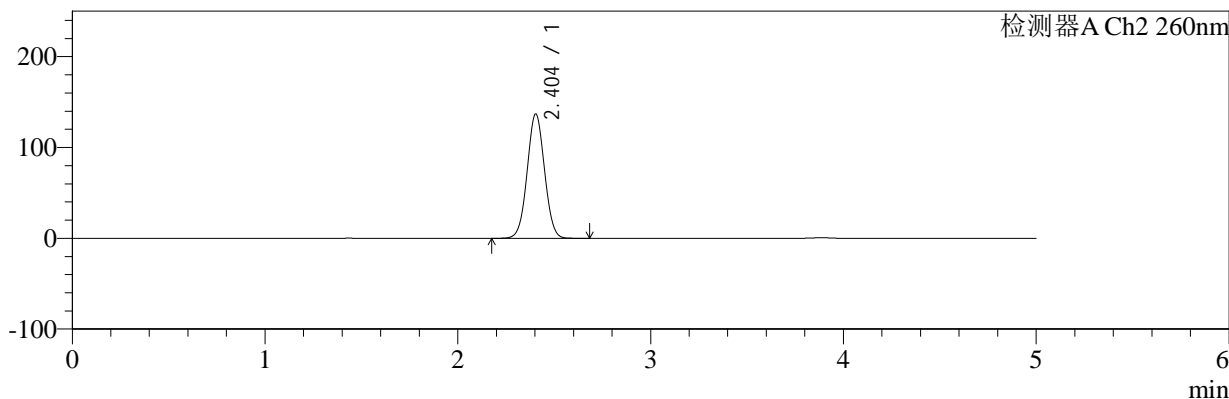
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-281-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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



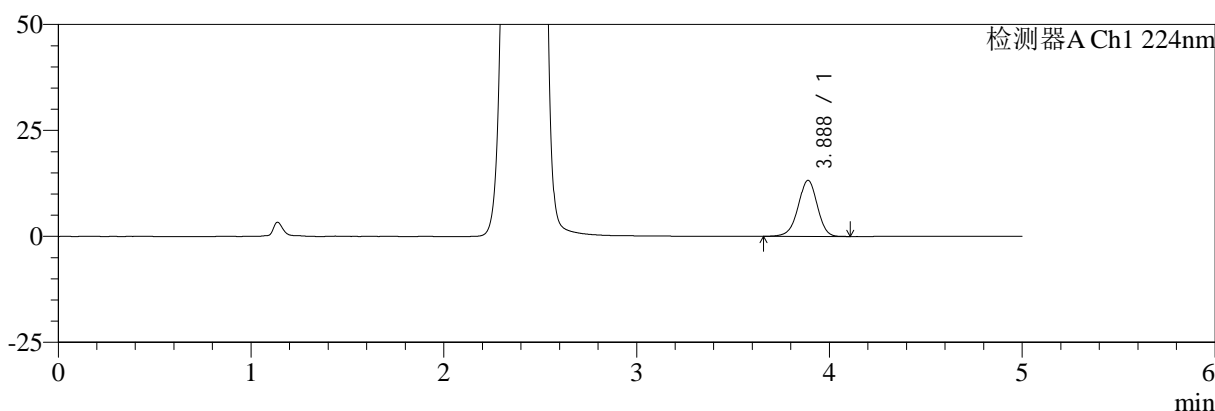
# SMF-4034

## <样品信息>

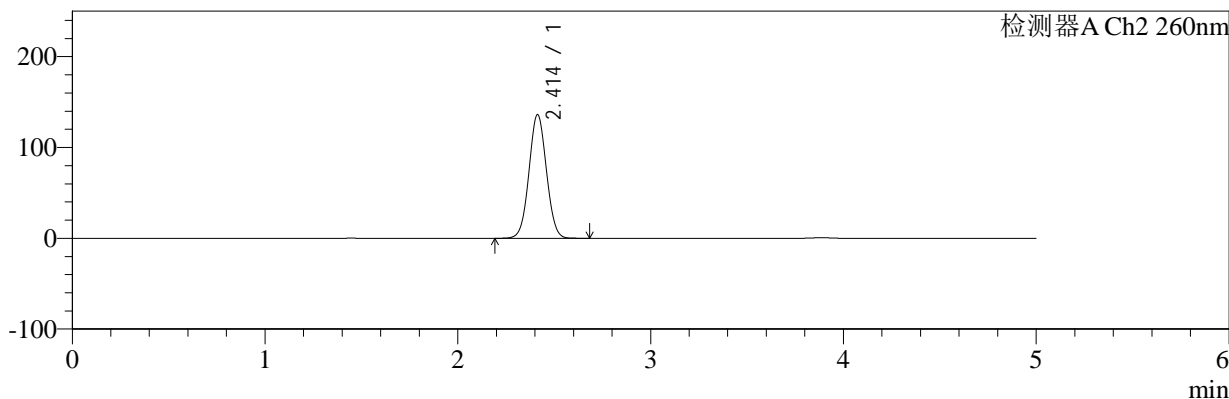
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-282-2 - zzp-2024120321p-rcqx-1-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



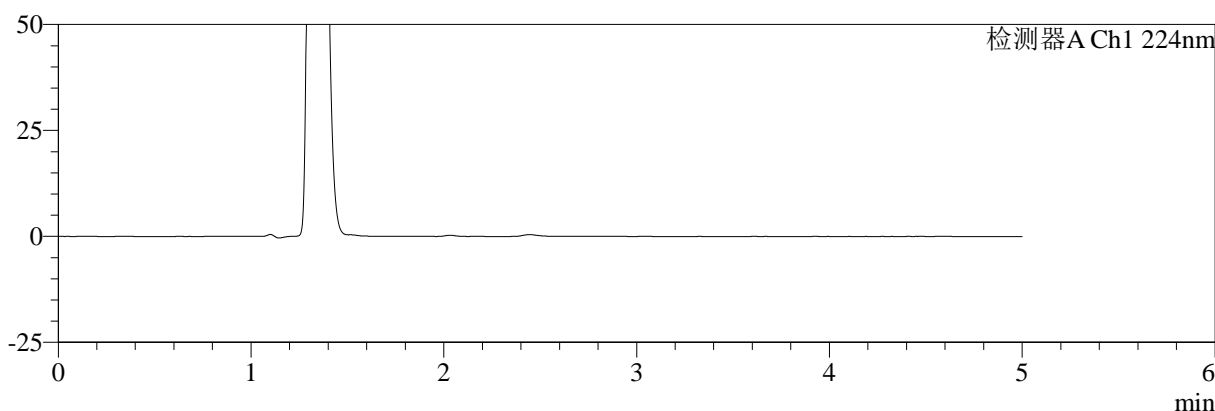
# SMF-4034

## <样品信息>

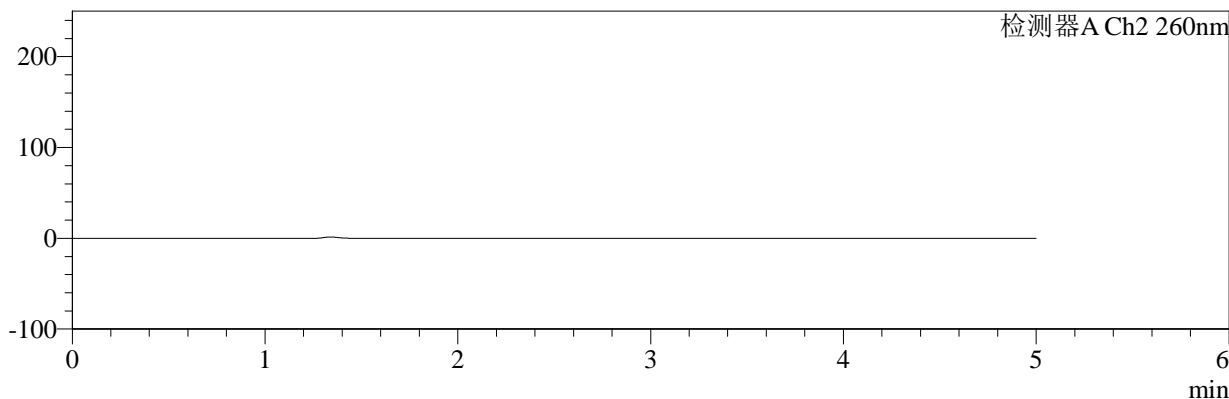
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-283-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
溶剂



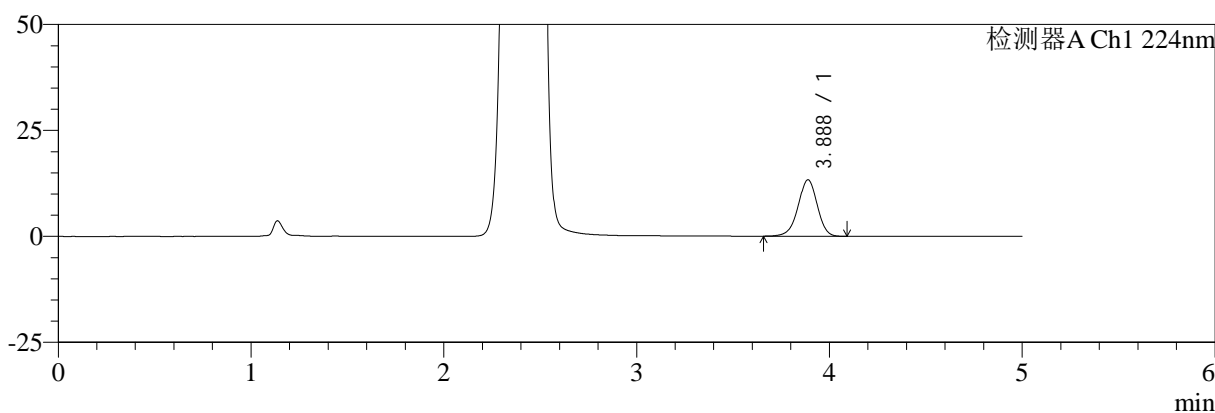
# SMF-4034

## <样品信息>

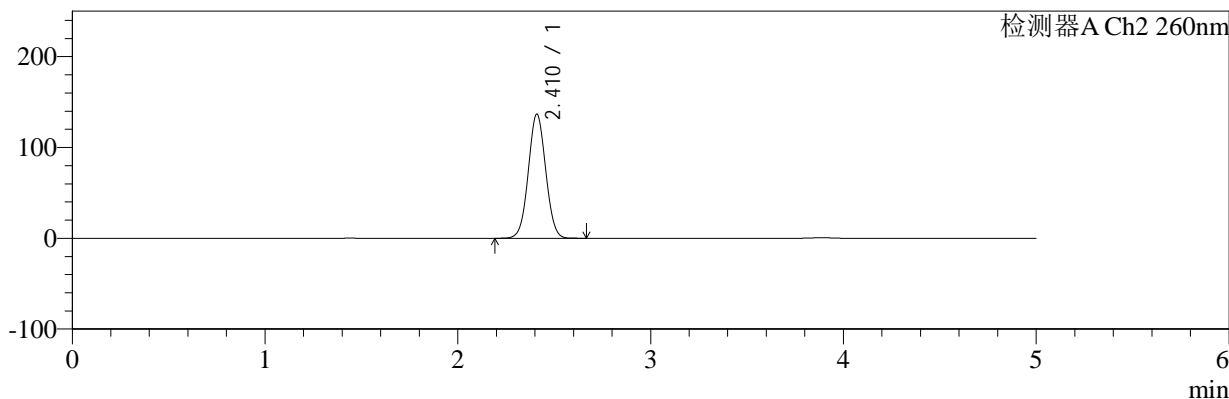
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-284-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



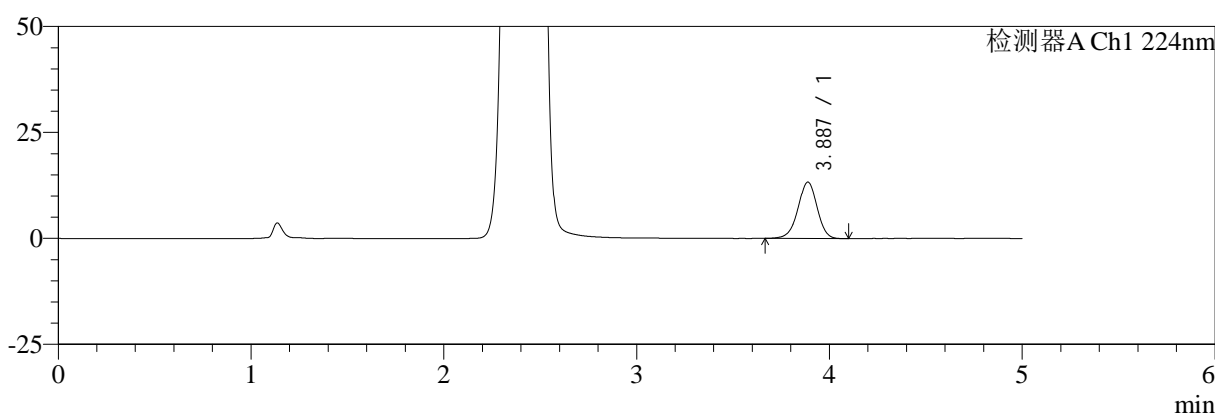
# SMF-4034

## <样品信息>

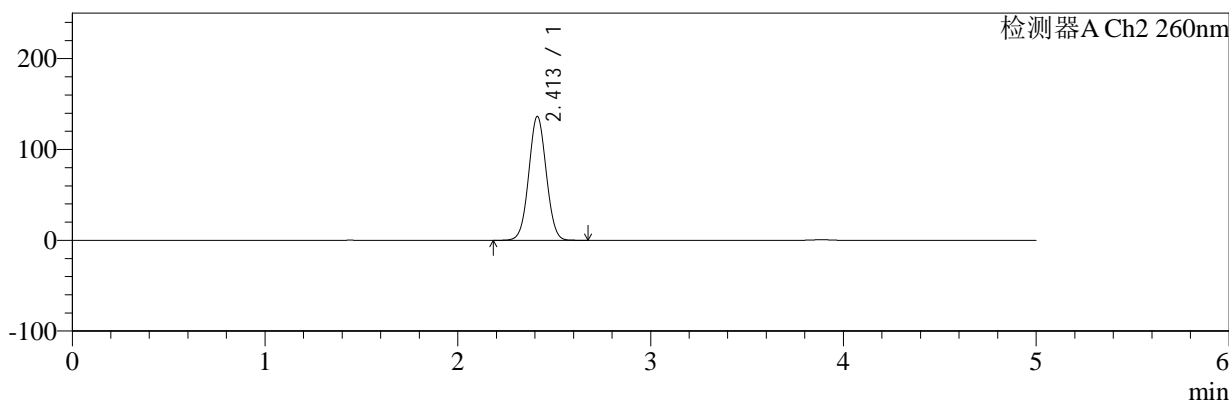
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-285-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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



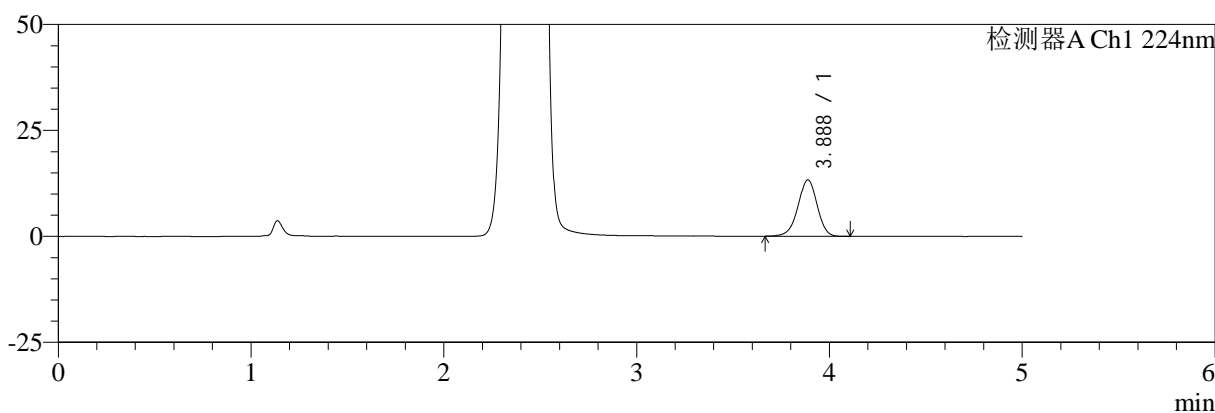
# SMF-4034

## <样品信息>

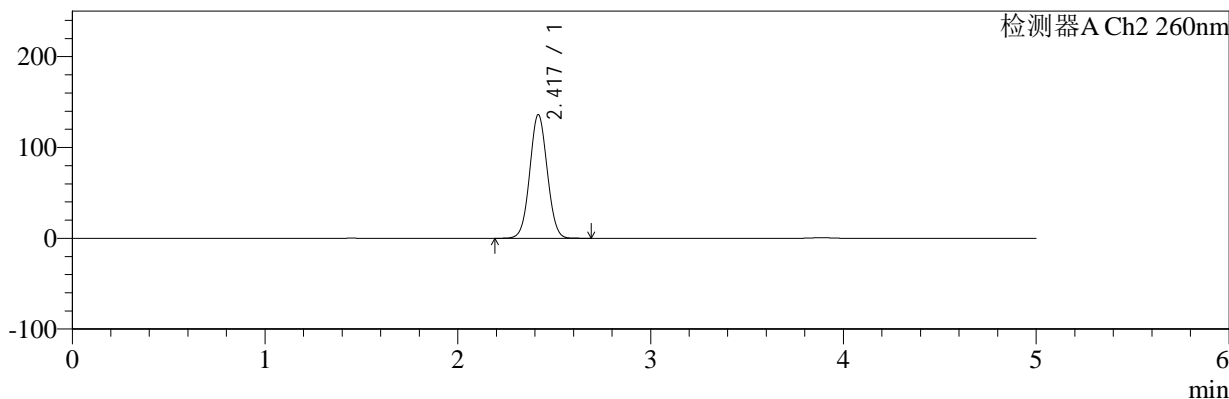
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-286-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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			

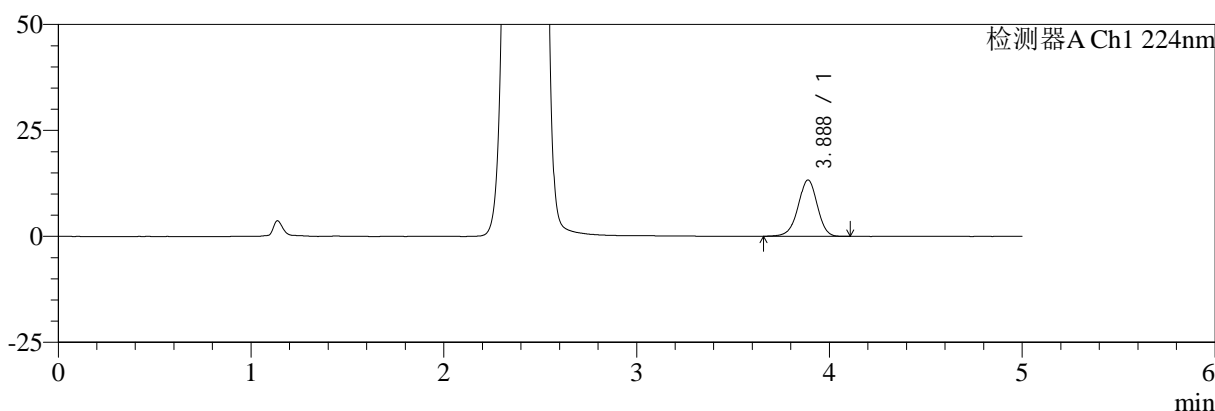
图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

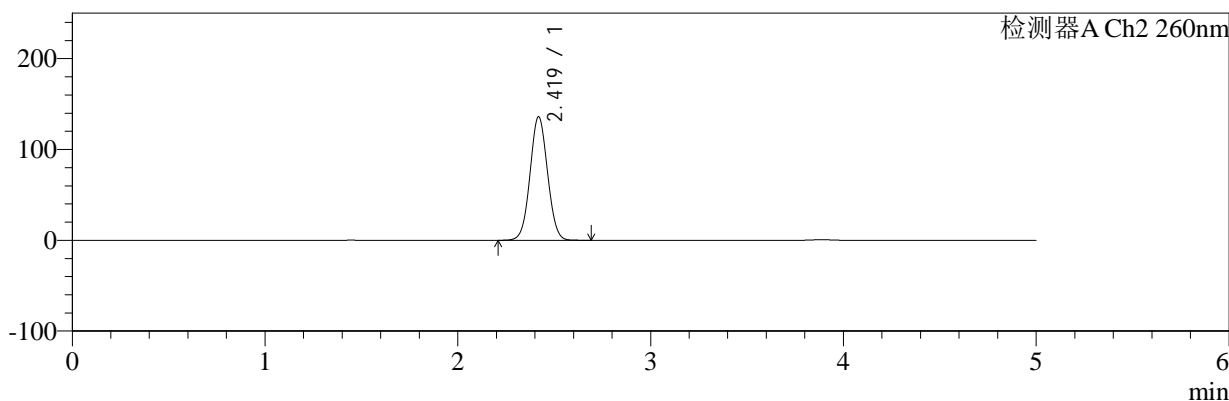
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-287-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



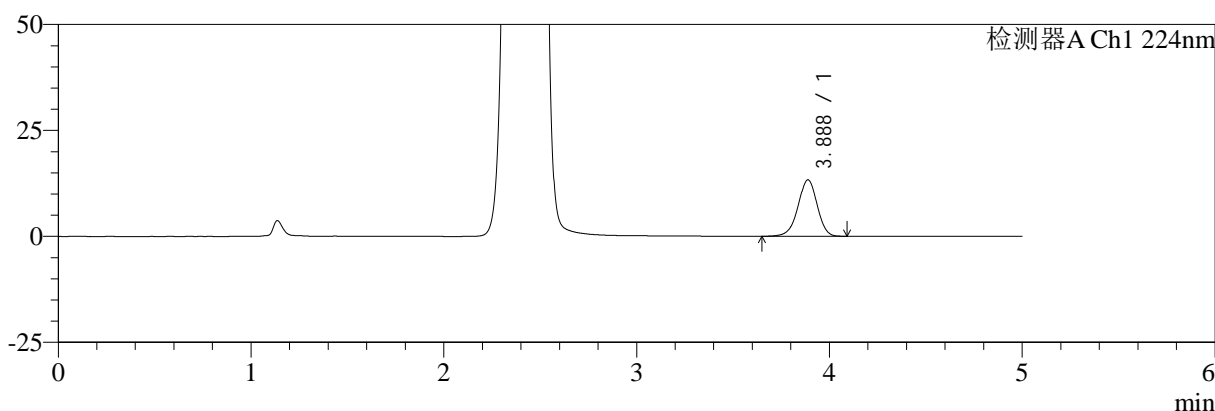
# SMF-4034

## <样品信息>

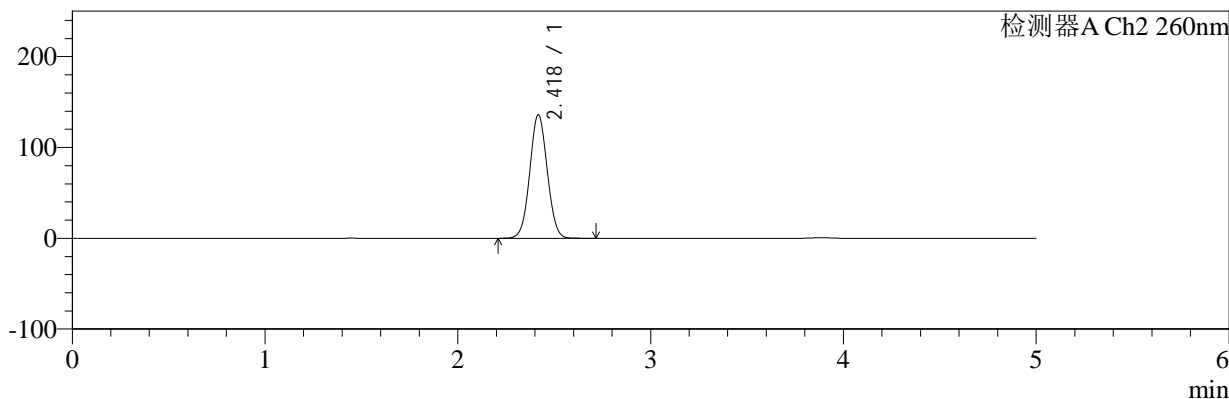
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-288-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      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



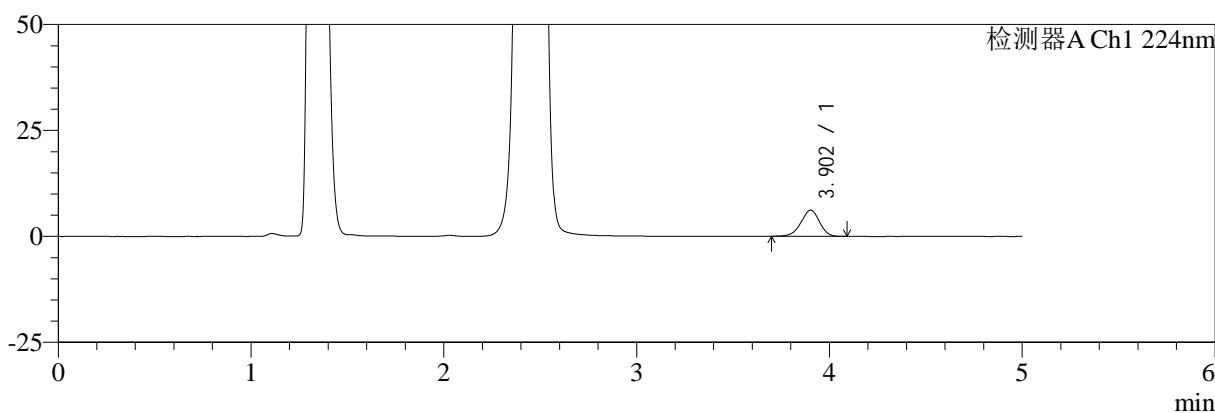
# SMF-4034

## <样品信息>

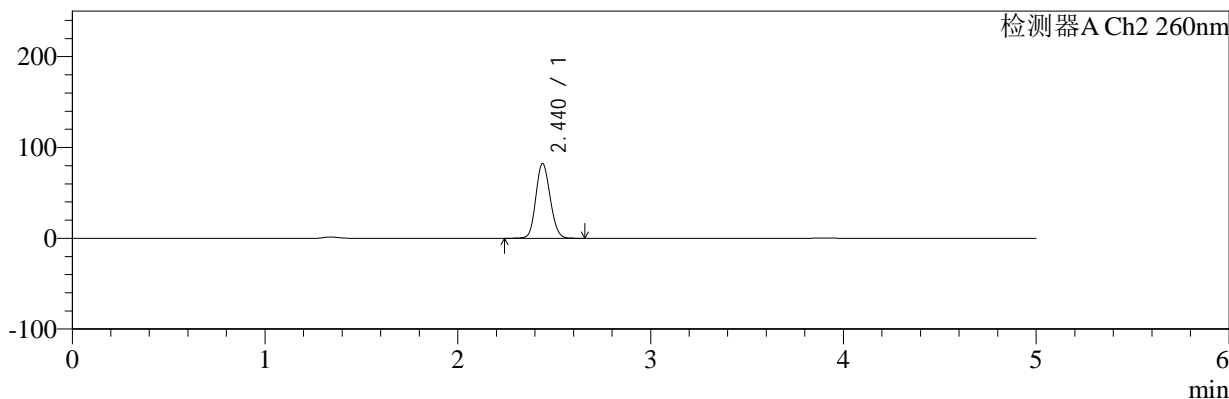
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-289-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      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



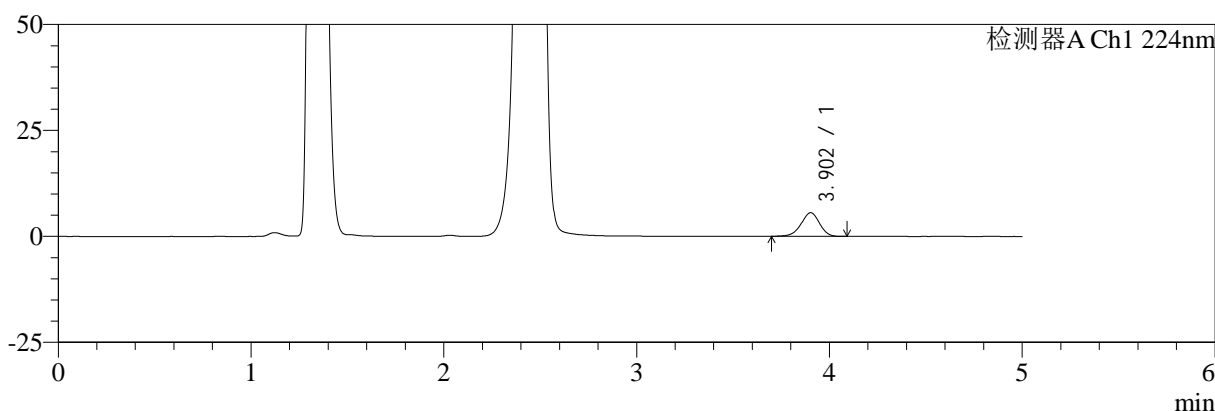
# SMF-4034

## <样品信息>

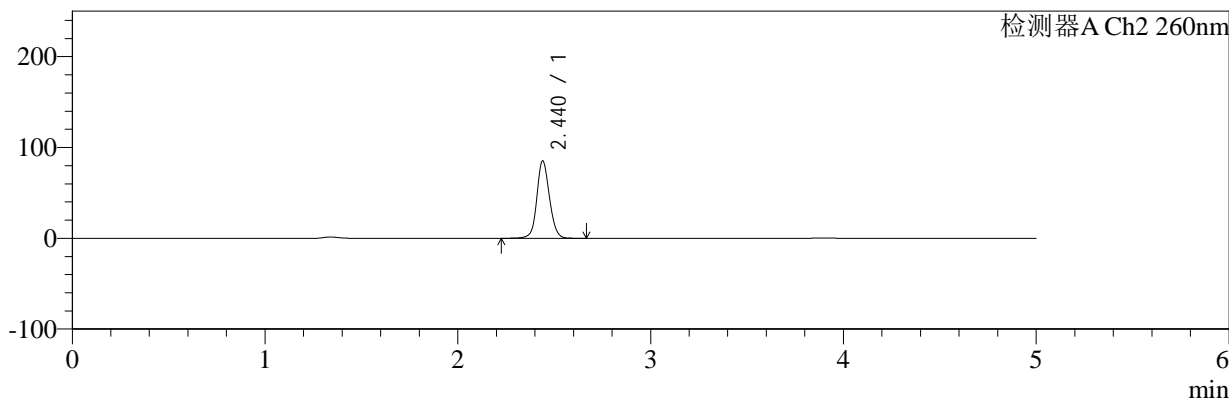
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-290-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      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



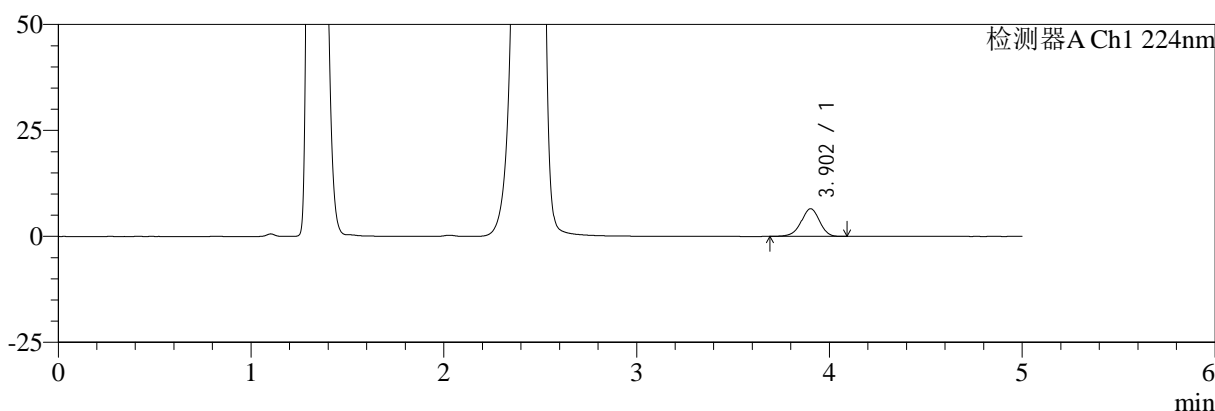
# SMF-4034

## <样品信息>

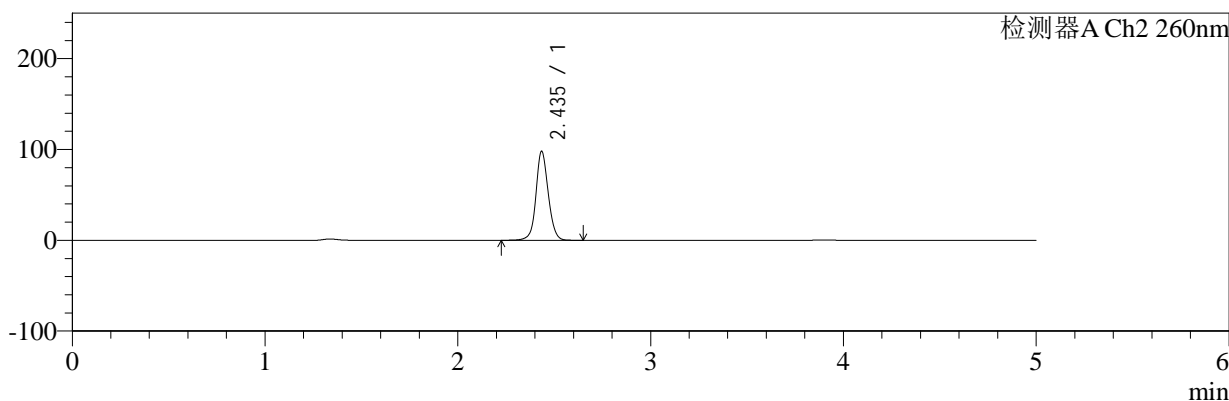
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-291-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      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



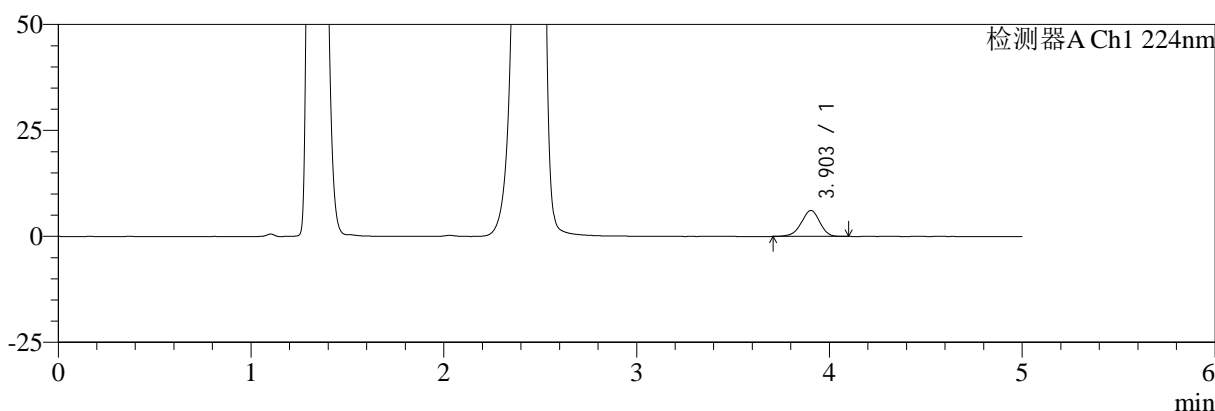
# SMF-4034

## <样品信息>

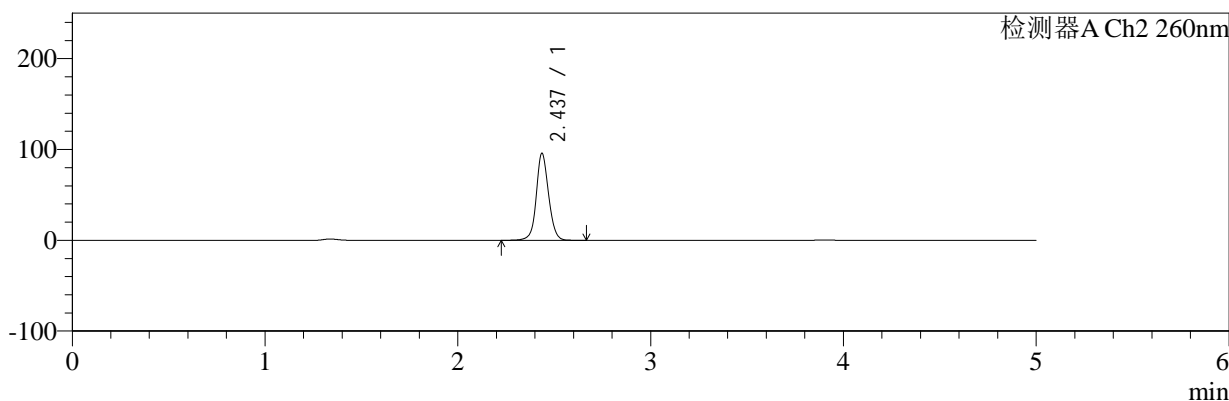
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-292-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



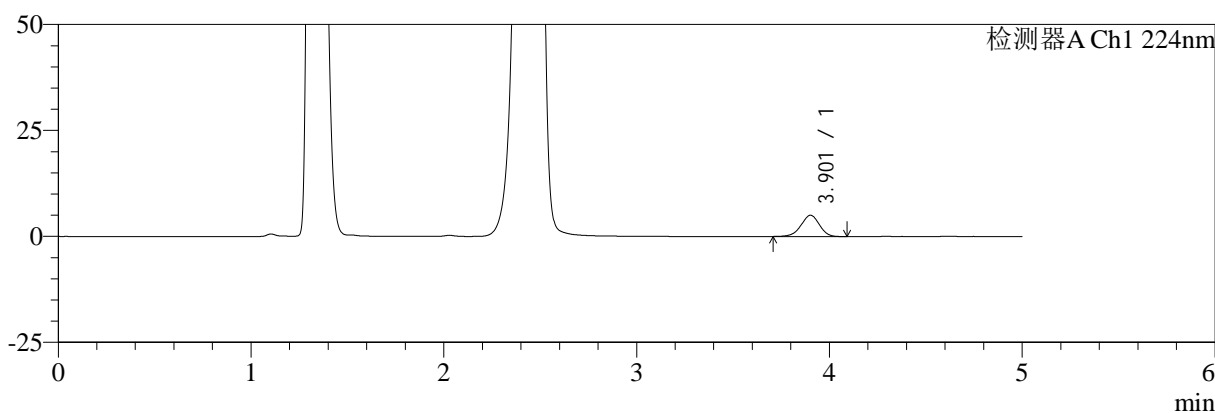
# SMF-4034

## <样品信息>

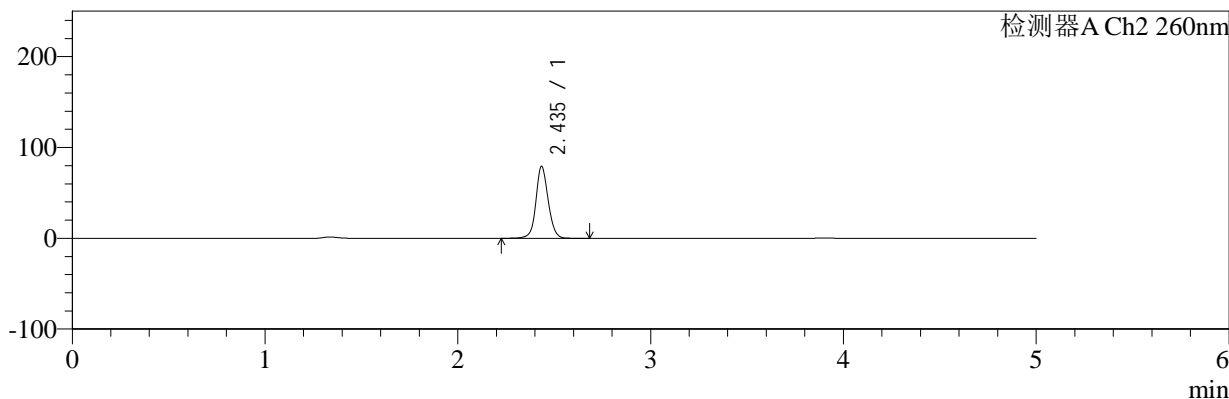
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-293-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      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-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



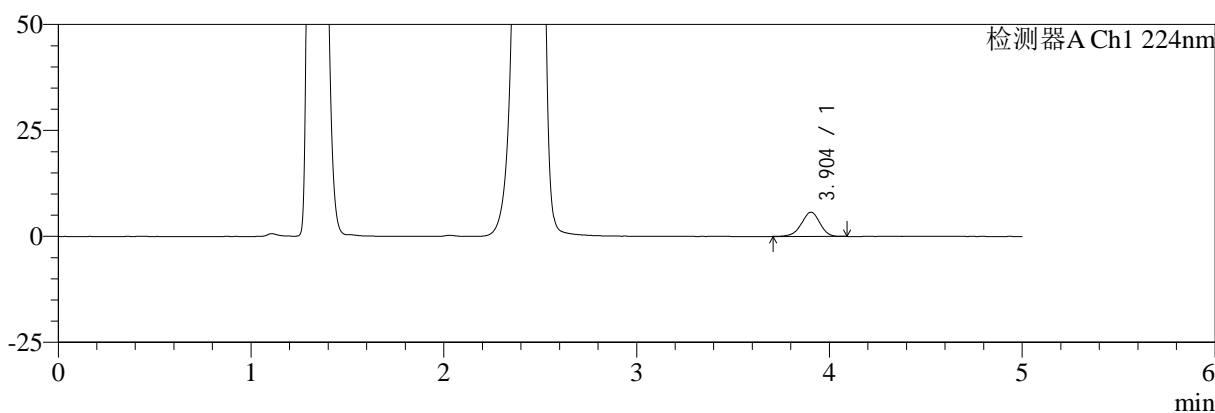
# SMF-4034

## <样品信息>

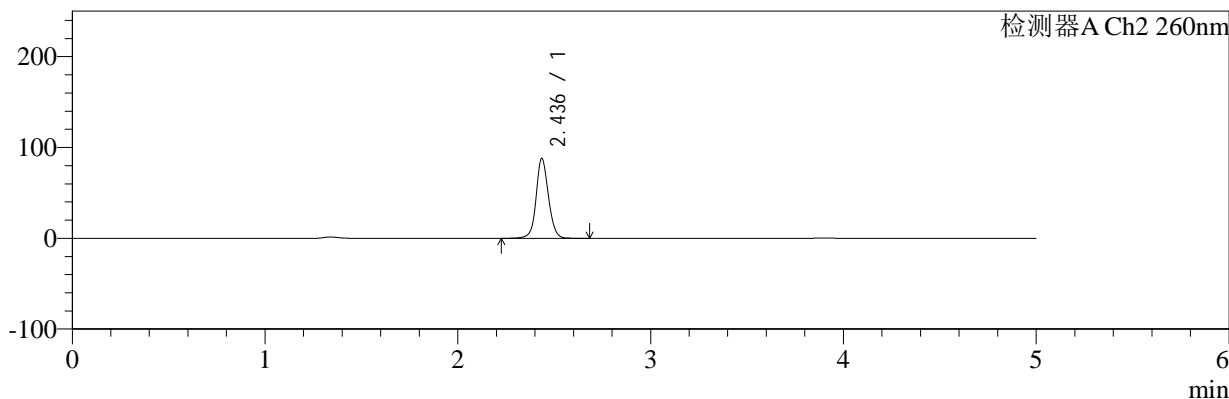
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-294-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 10 μl      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



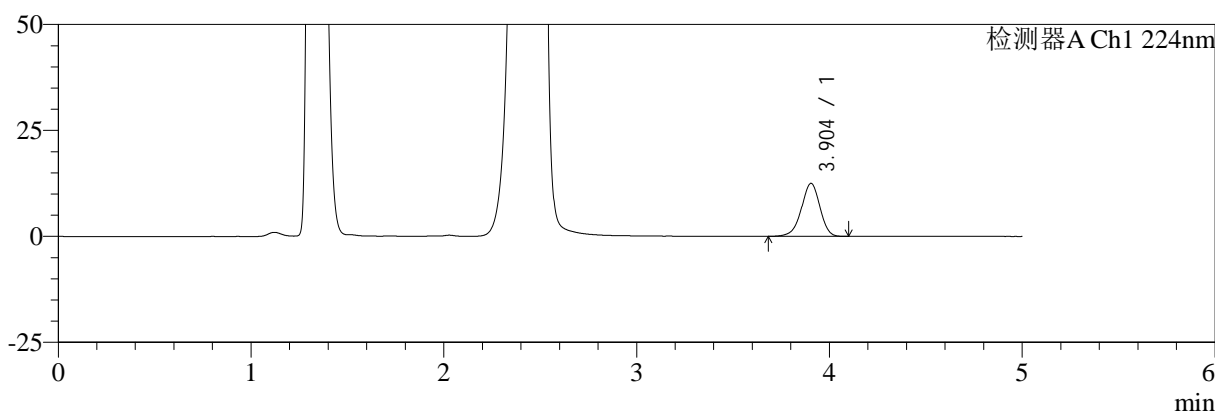
# SMF-4034

## <样品信息>

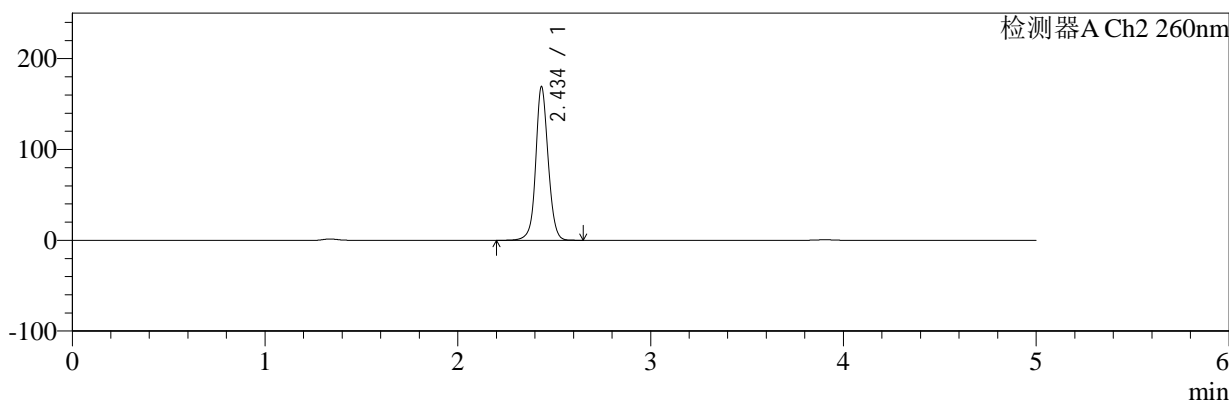
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-295-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



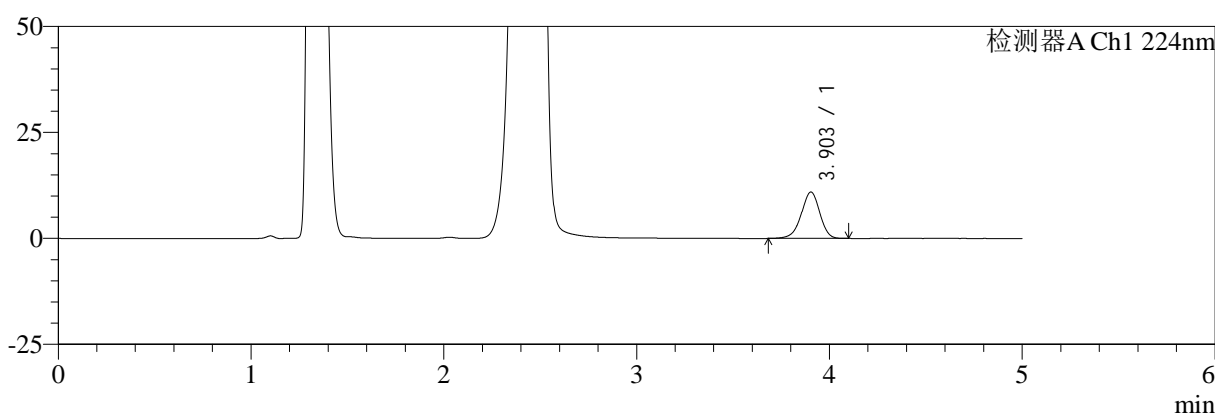
# SMF-4034

## <样品信息>

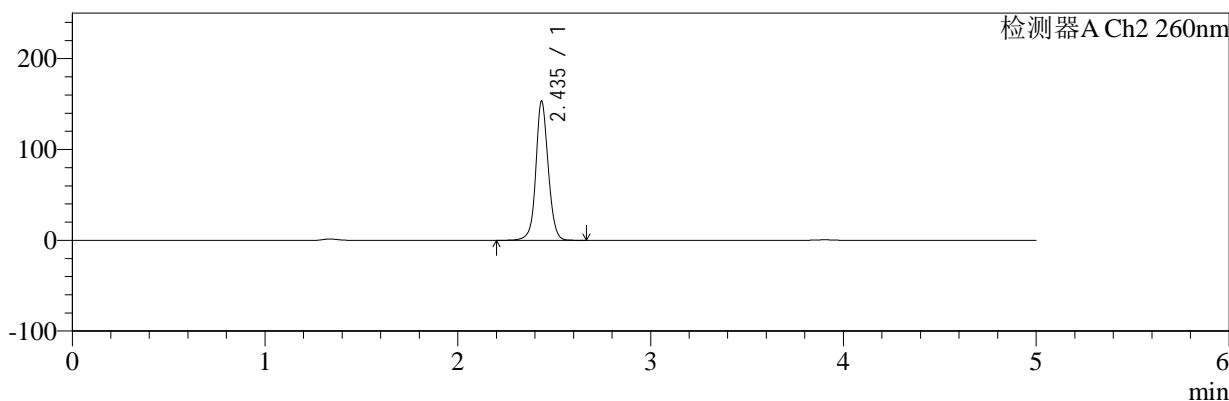
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-296-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 05:45:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:21:38      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	3.903	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



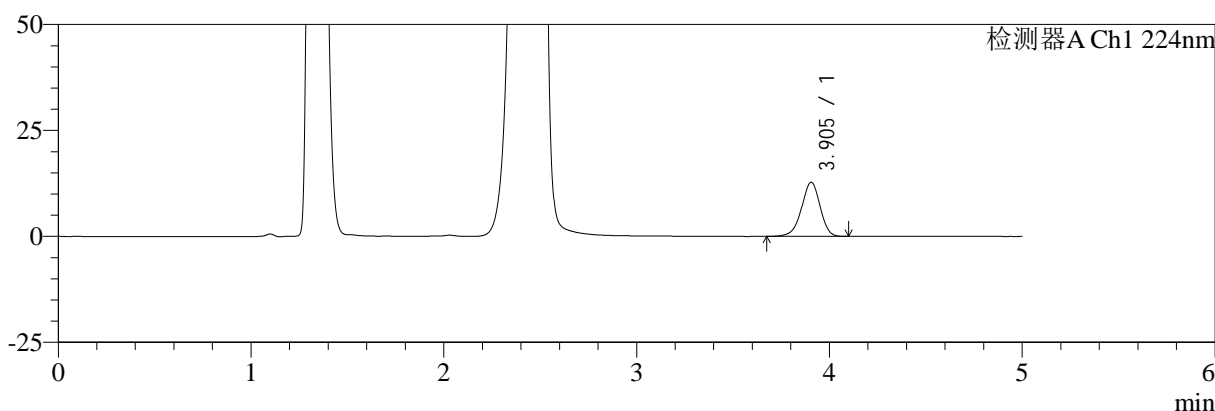
# SMF-4034

## <样品信息>

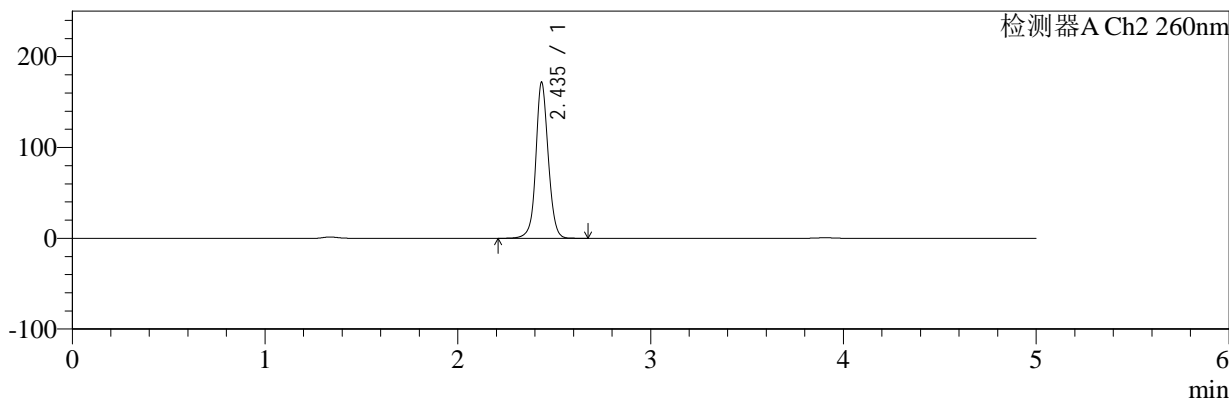
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-297-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



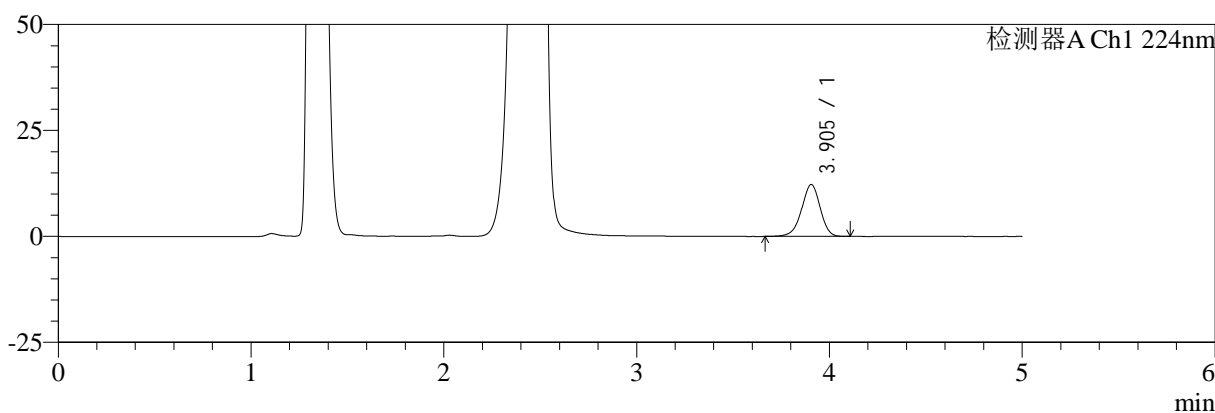
# SMF-4034

## <样品信息>

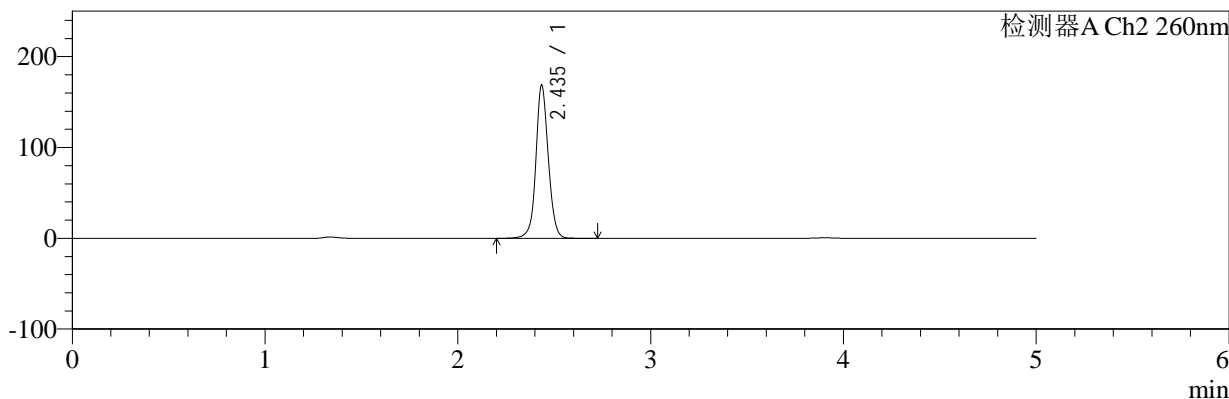
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-298-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



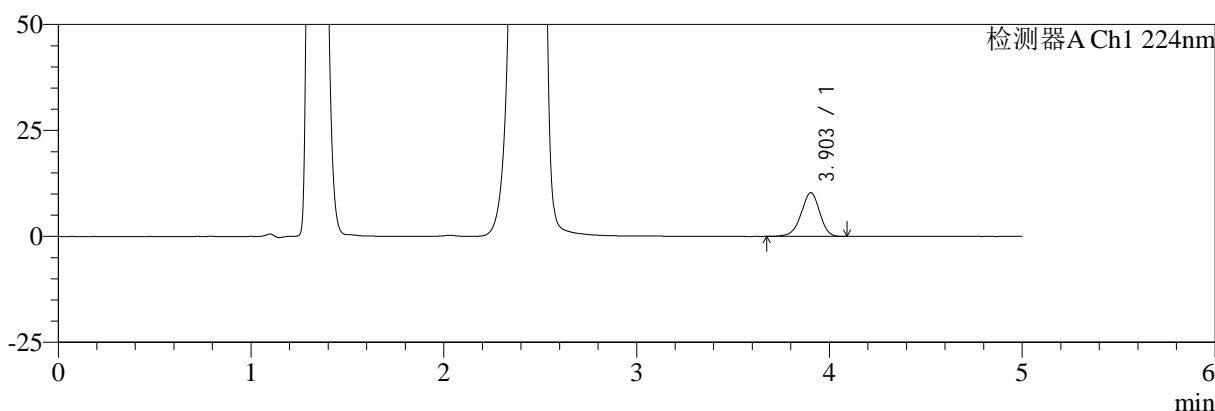
# SMF-4034

## <样品信息>

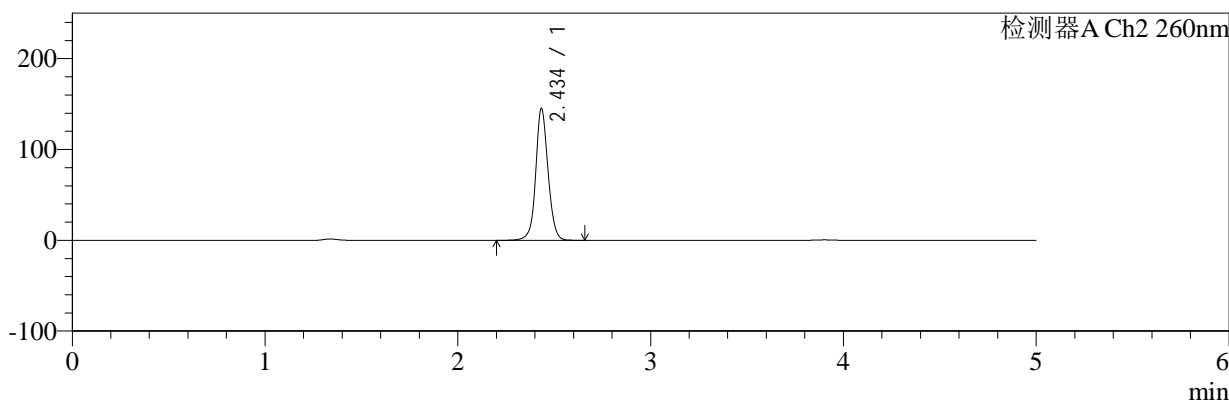
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-299-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      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			

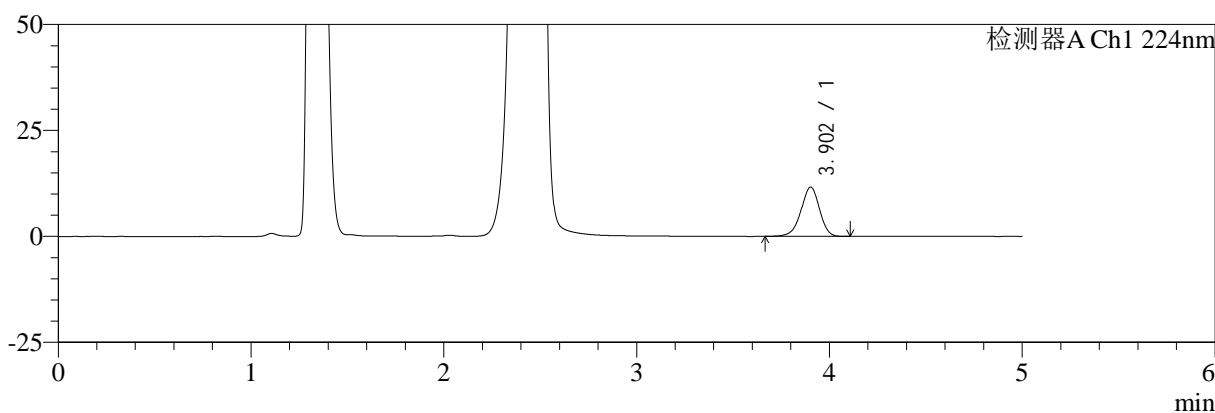
图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

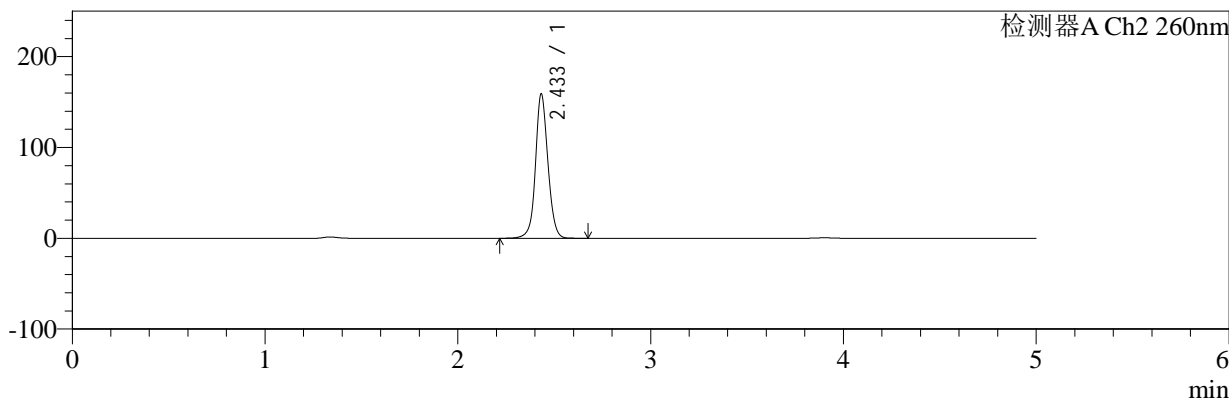
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-300-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



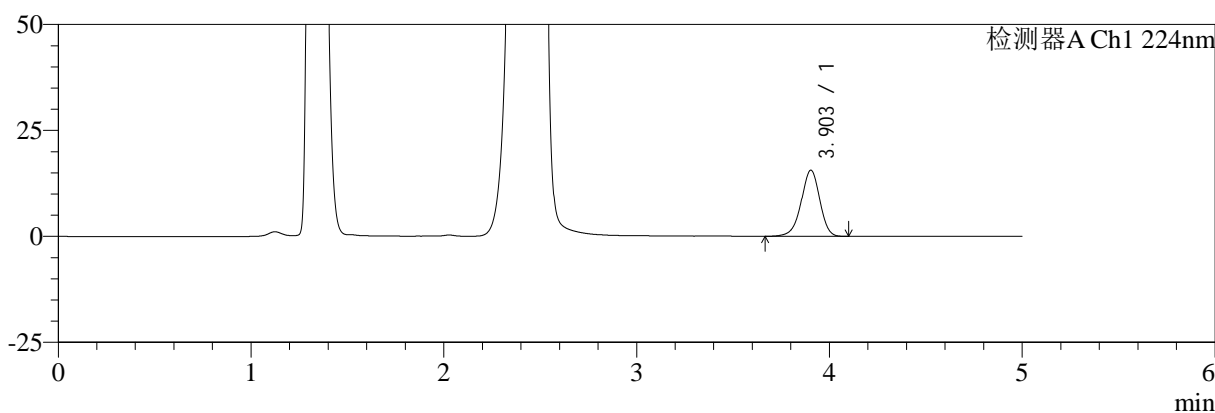
# SMF-4034

## <样品信息>

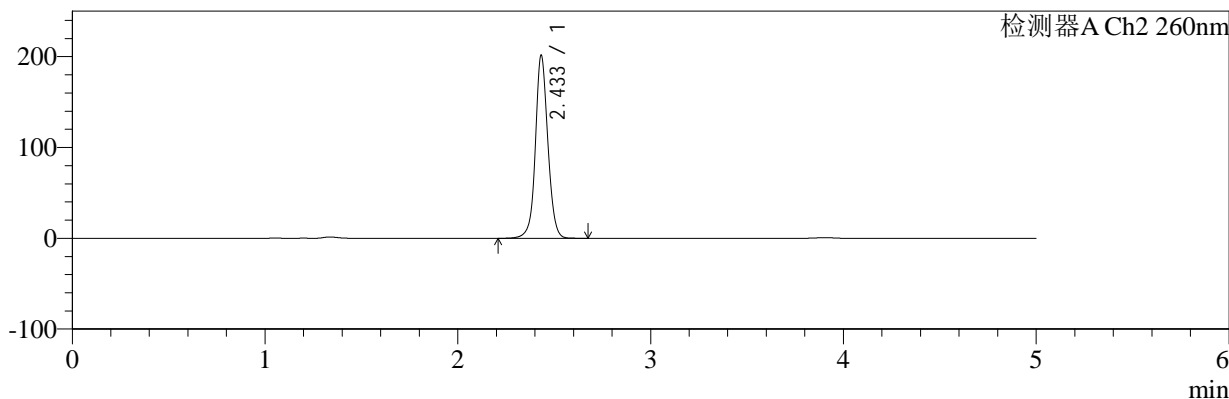
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-301-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      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



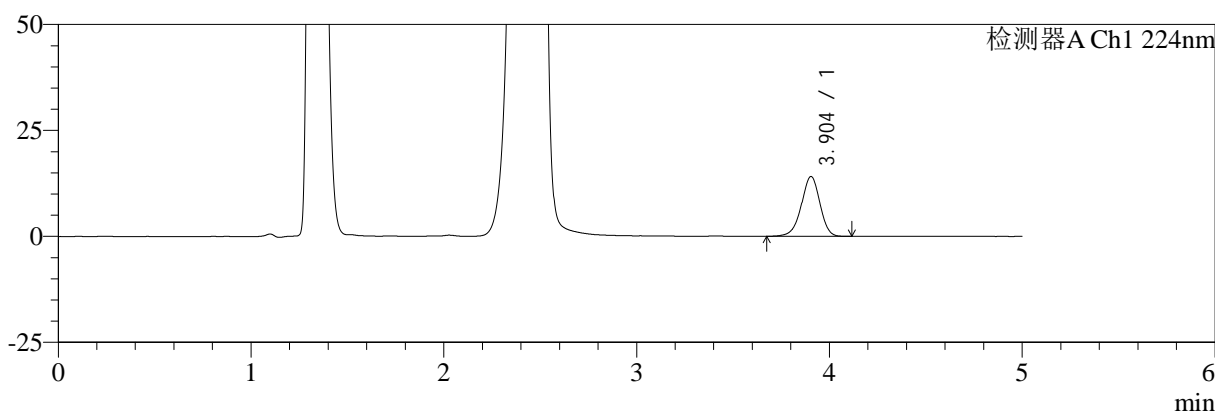
# SMF-4034

## <样品信息>

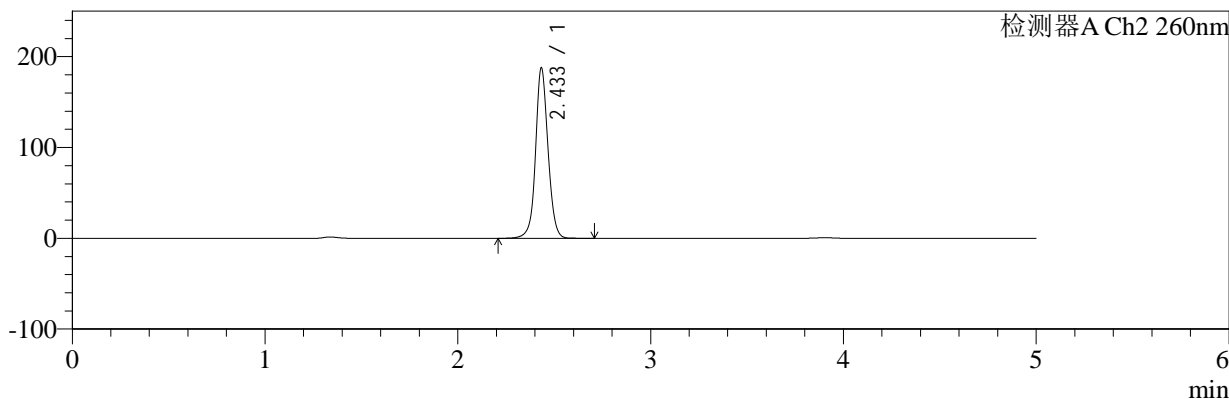
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-302-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 10 μl      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



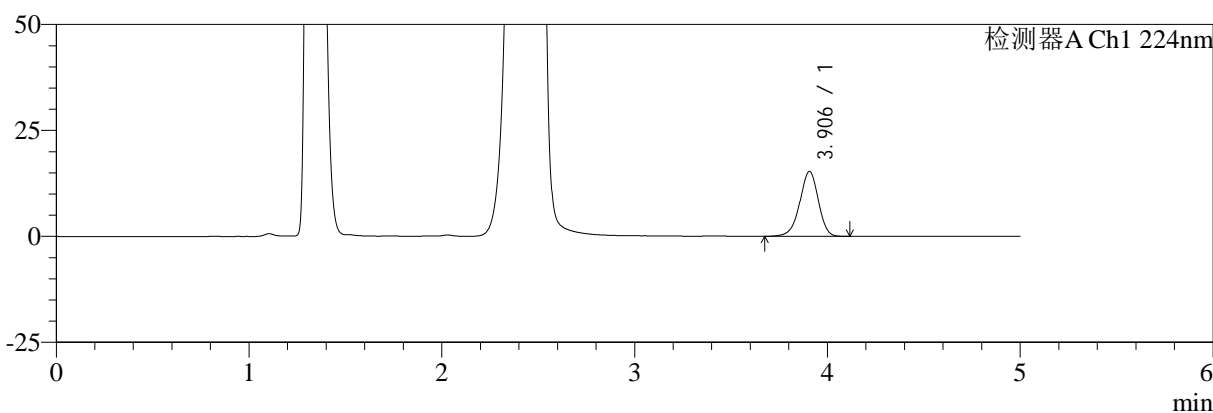
# SMF-4034

## <样品信息>

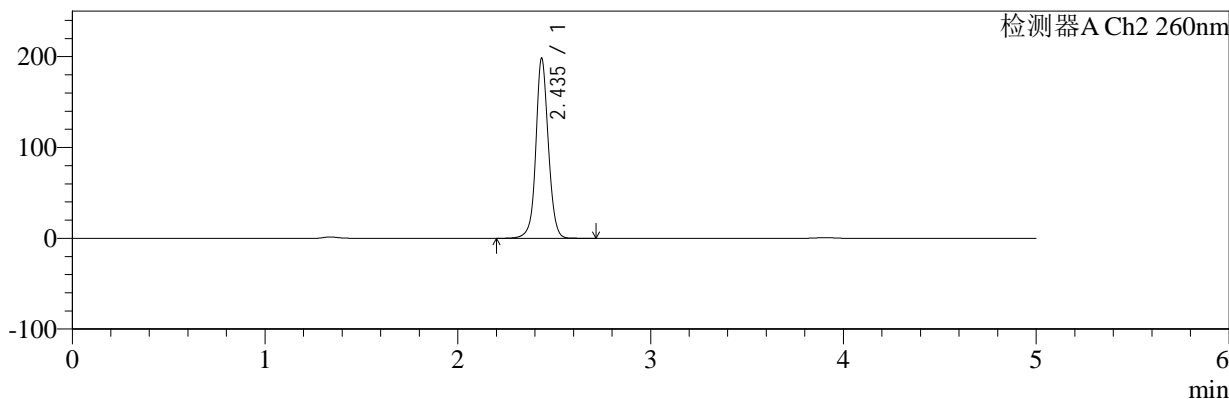
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-303-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-21      版本号: 6.115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



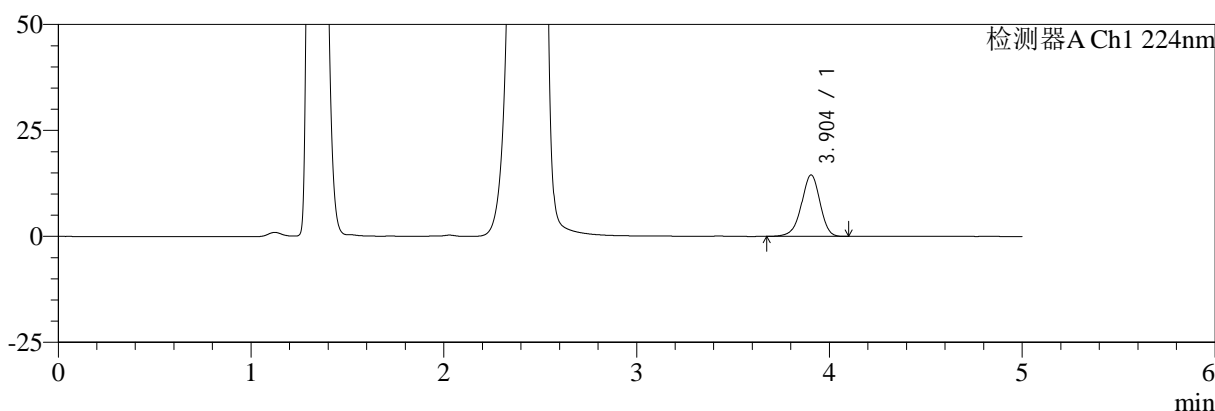
# SMF-4034

## <样品信息>

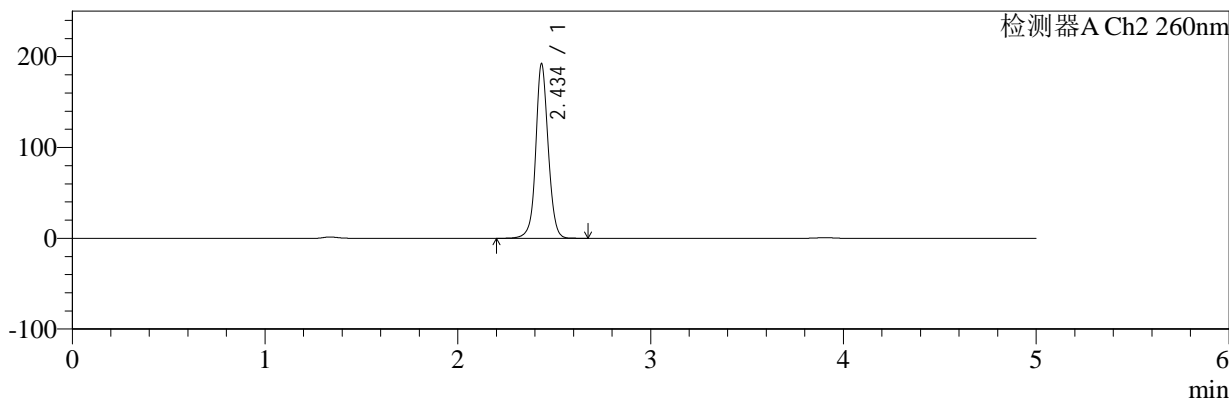
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-304-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 10 μl      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



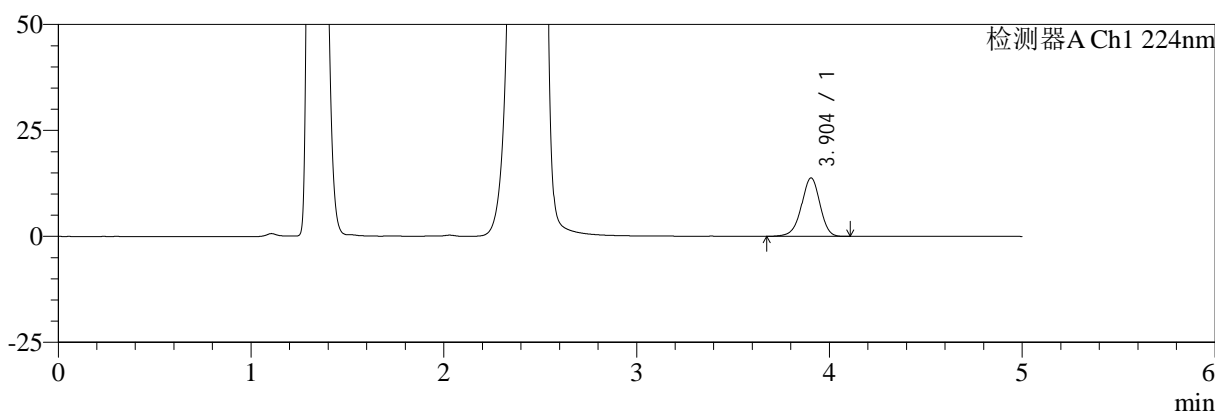
# SMF-4034

## <样品信息>

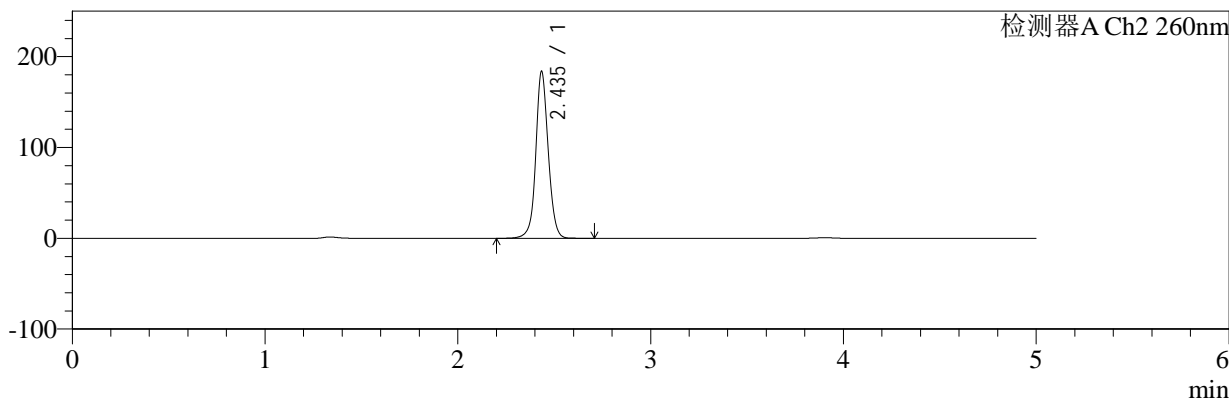
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-305-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 10 μl      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



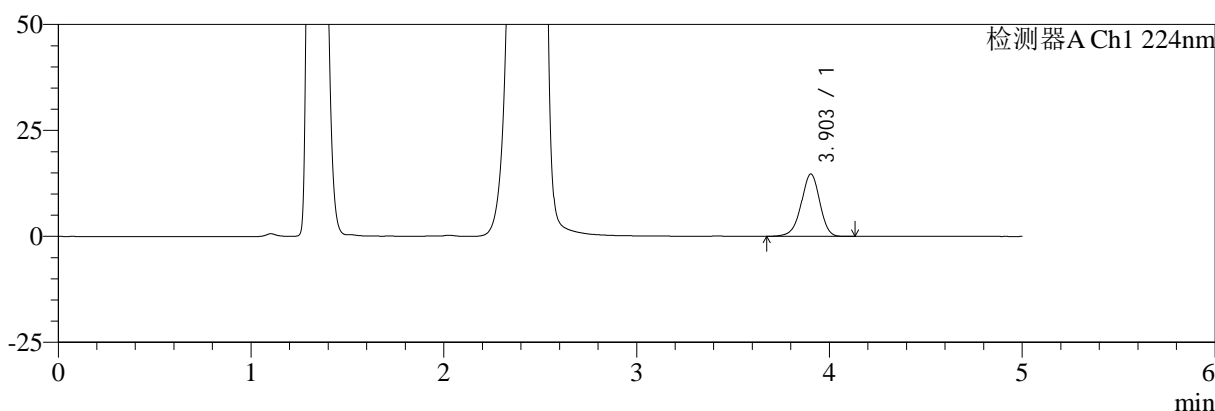
# SMF-4034

## <样品信息>

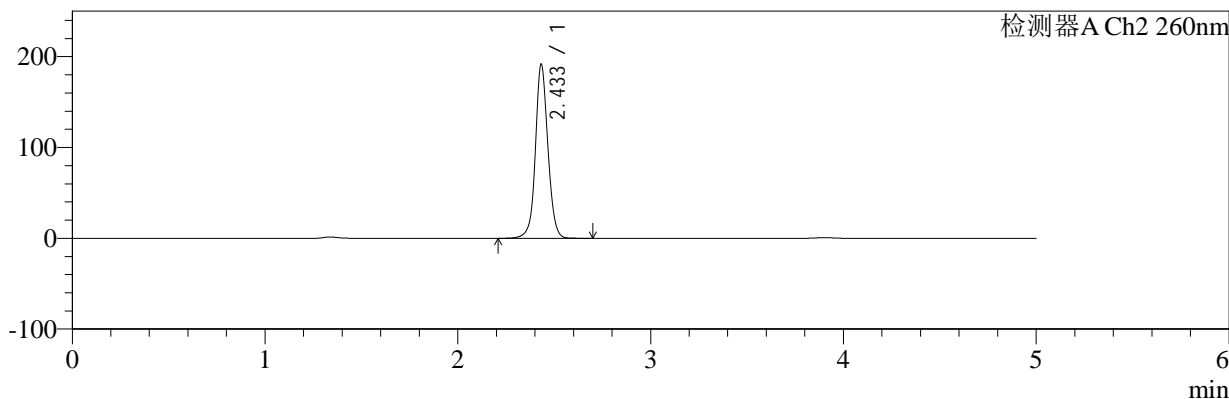
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-306-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 10 μl      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



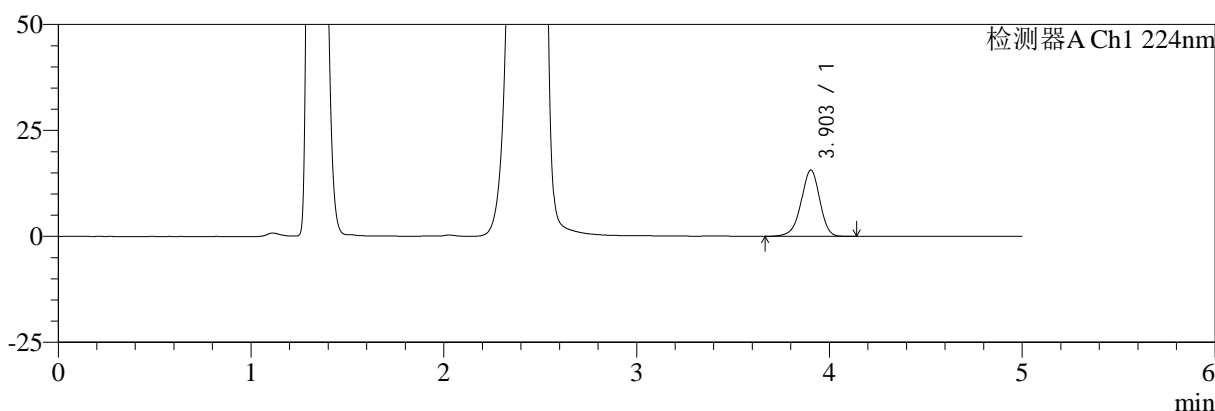
# SMF-4034

## <样品信息>

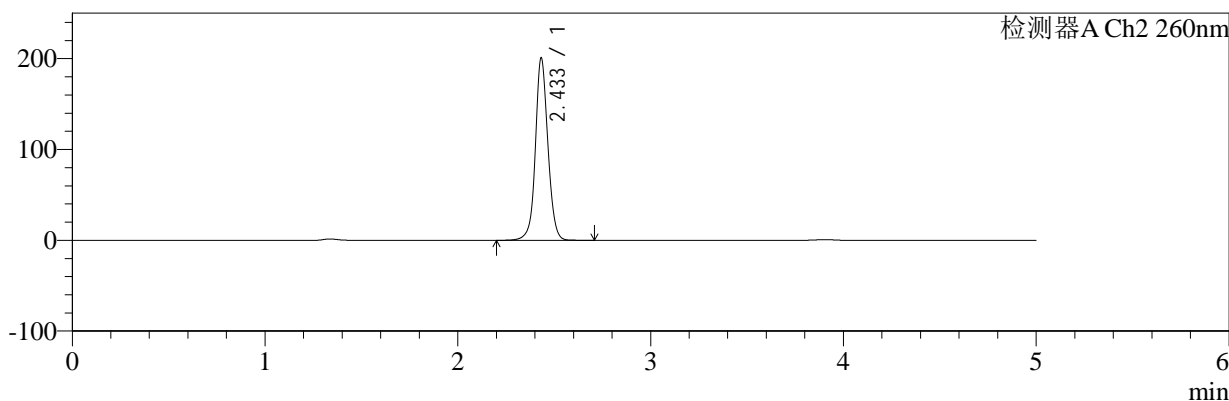
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-307-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 10 μl      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



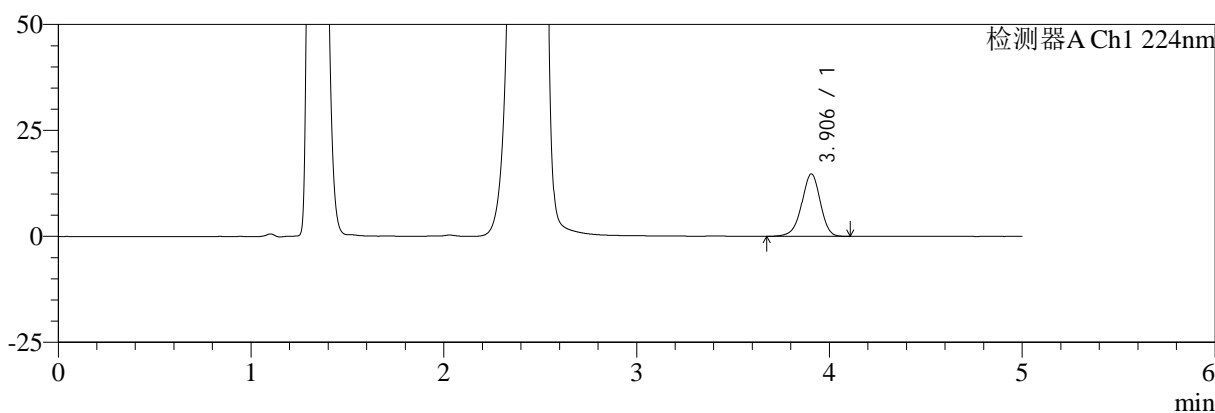
# SMF-4034

## <样品信息>

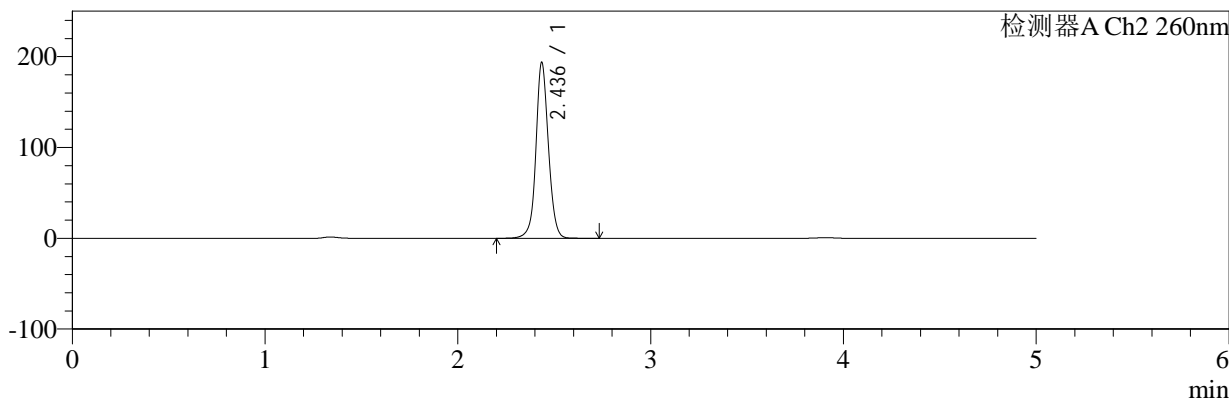
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-308-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 10 μl      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			

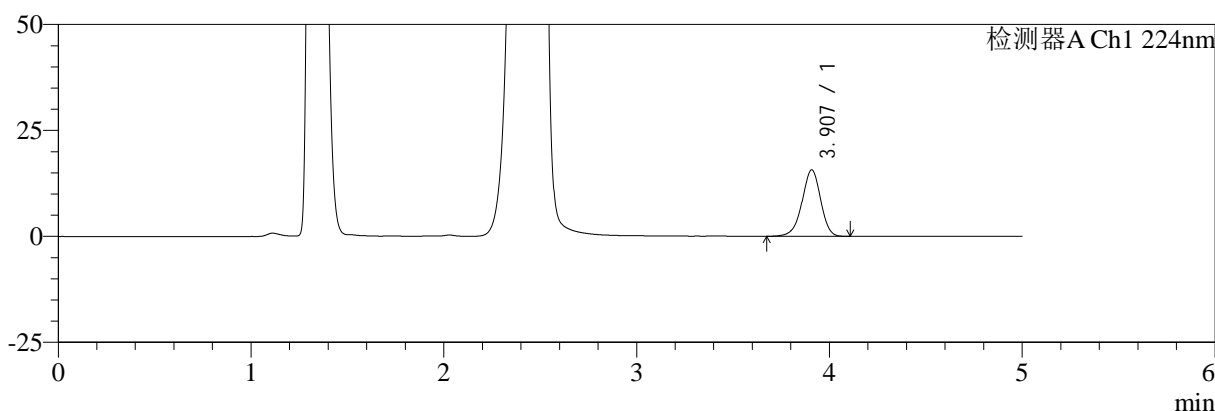
图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

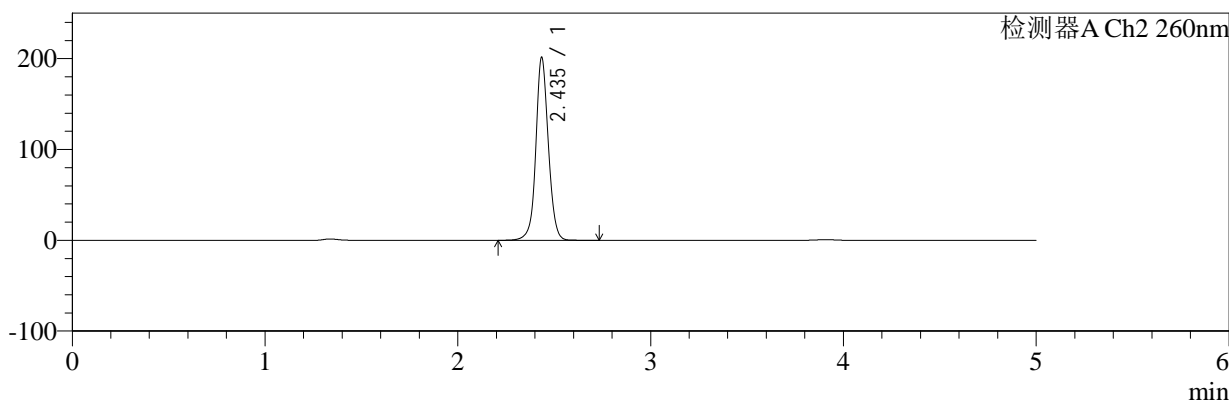
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-309-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 10 μl      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			

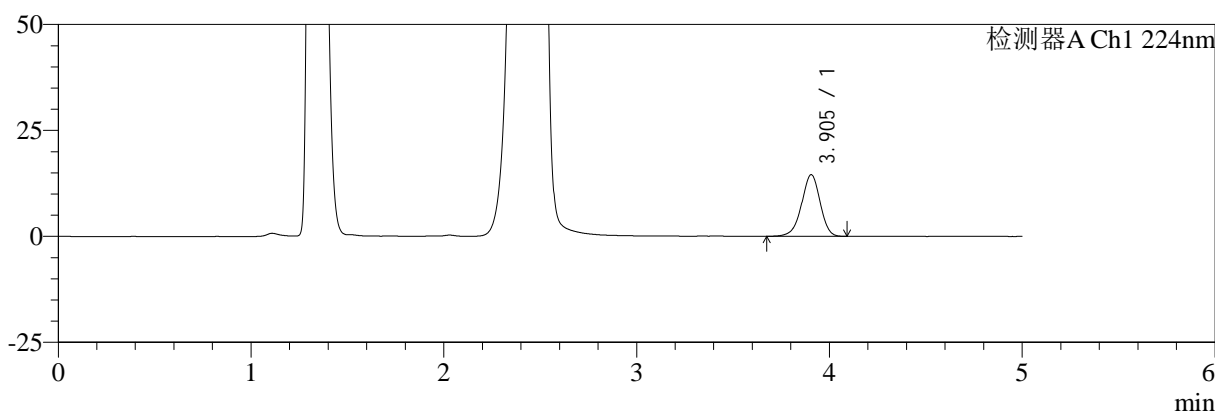
图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

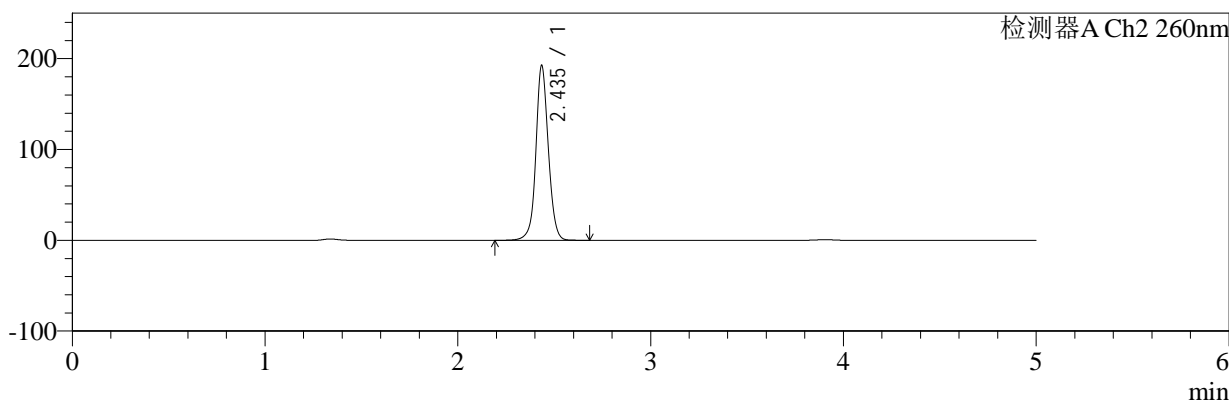
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-310-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



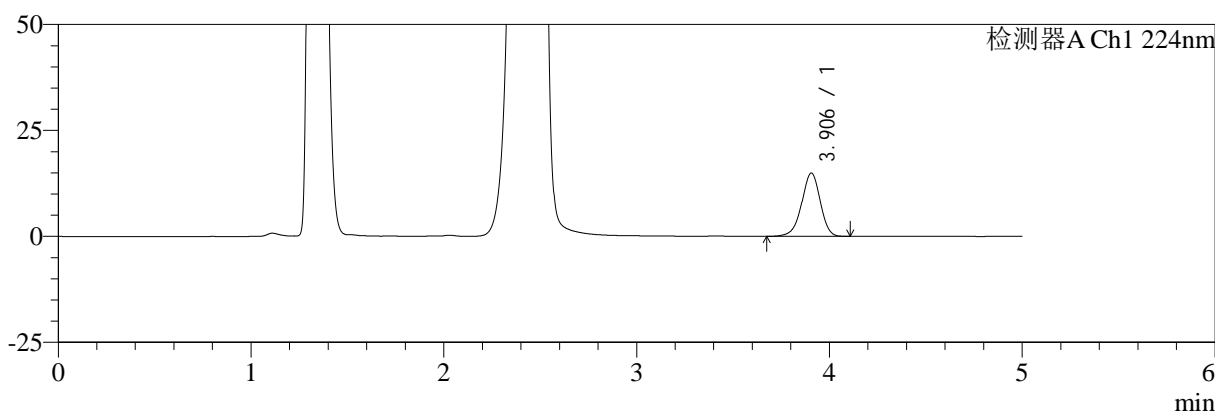
# SMF-4034

## <样品信息>

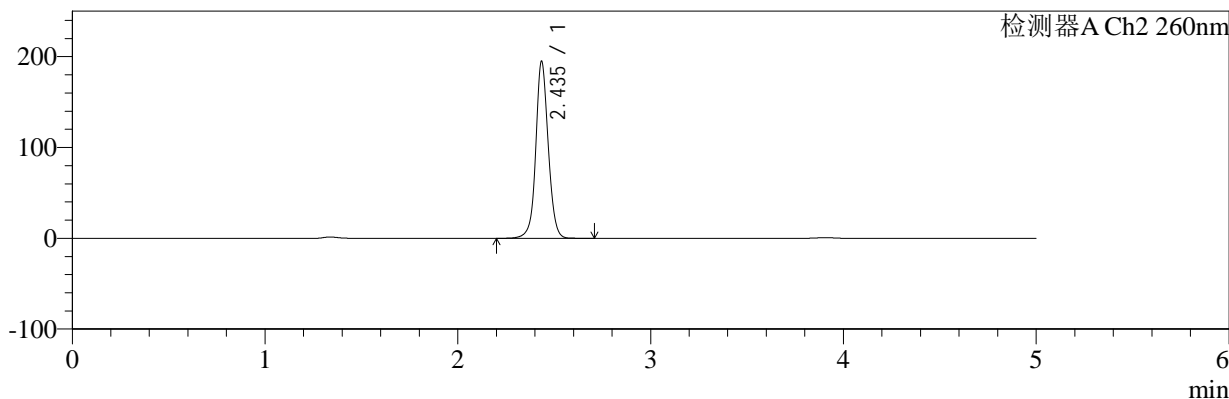
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-311-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      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



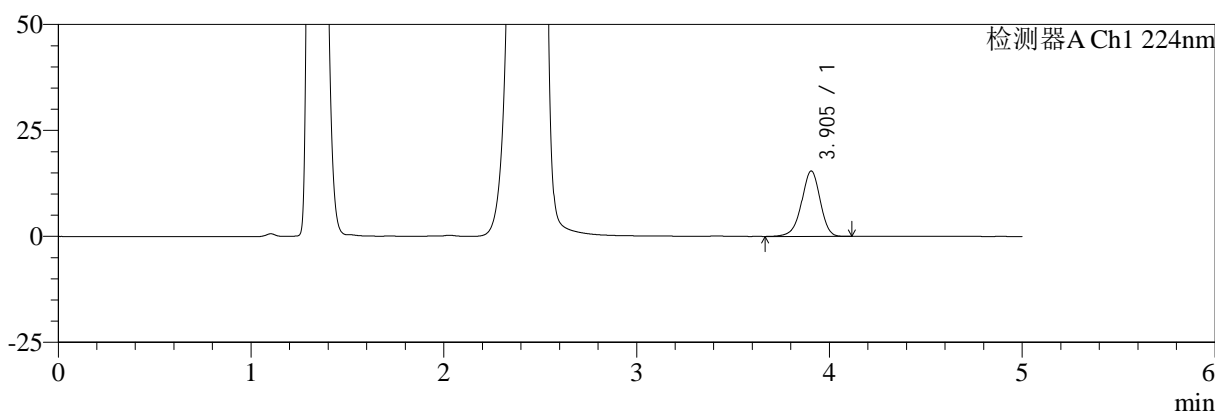
# SMF-4034

## <样品信息>

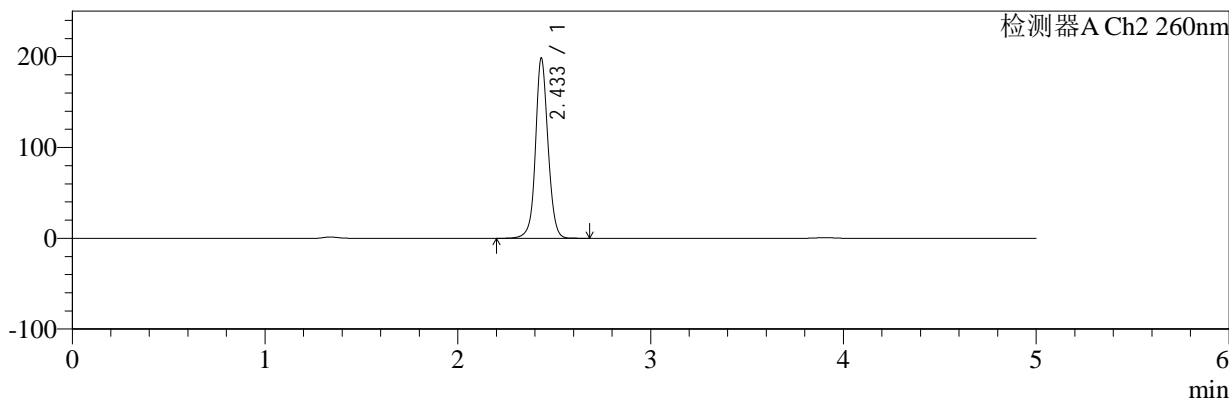
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-312-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



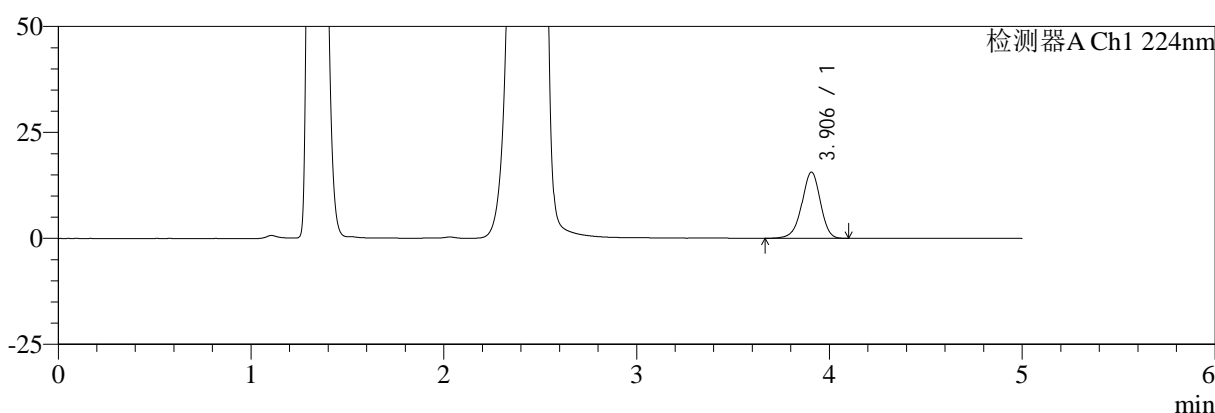
# SMF-4034

## <样品信息>

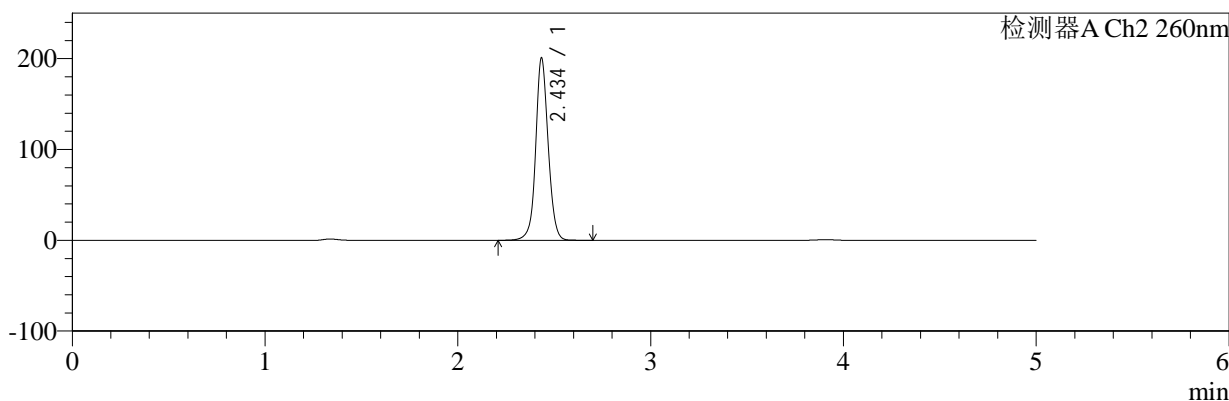
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-313-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      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



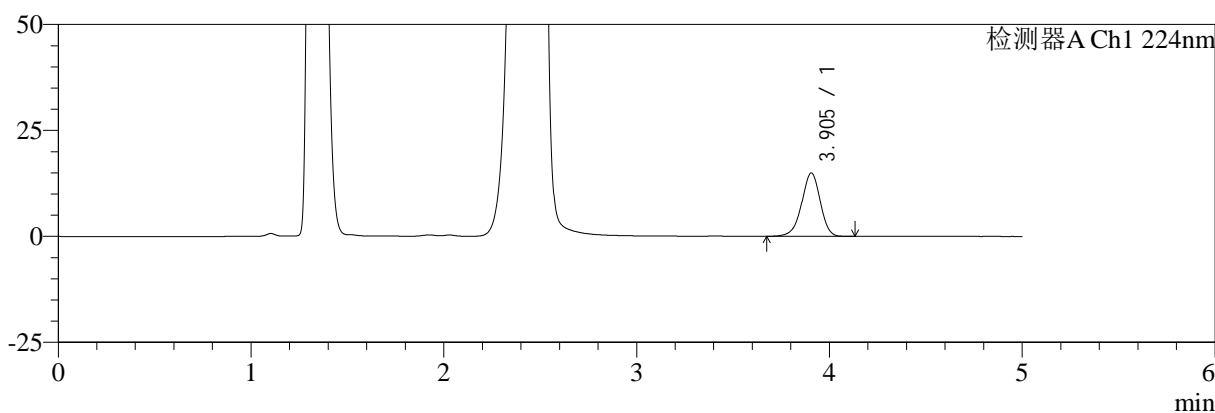
# SMF-4034

## <样品信息>

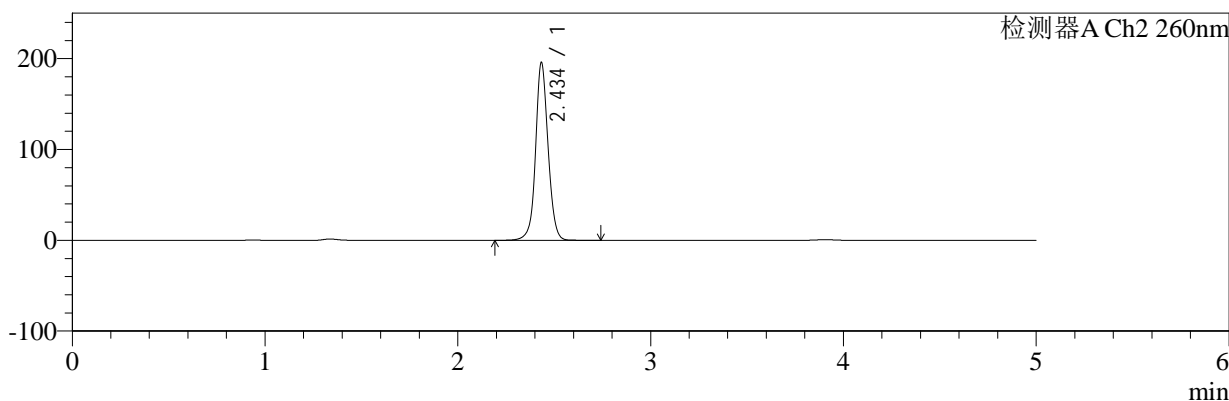
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-314-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 10 μl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



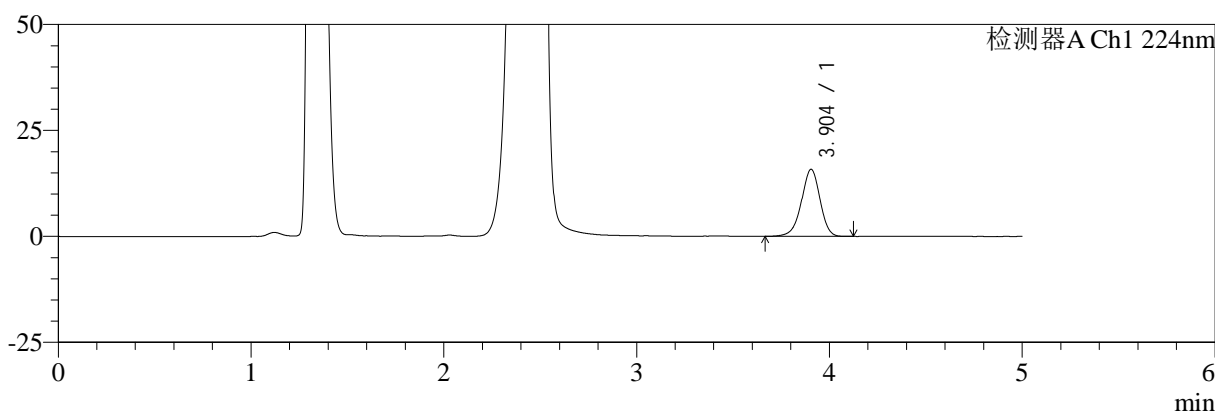
# SMF-4034

## <样品信息>

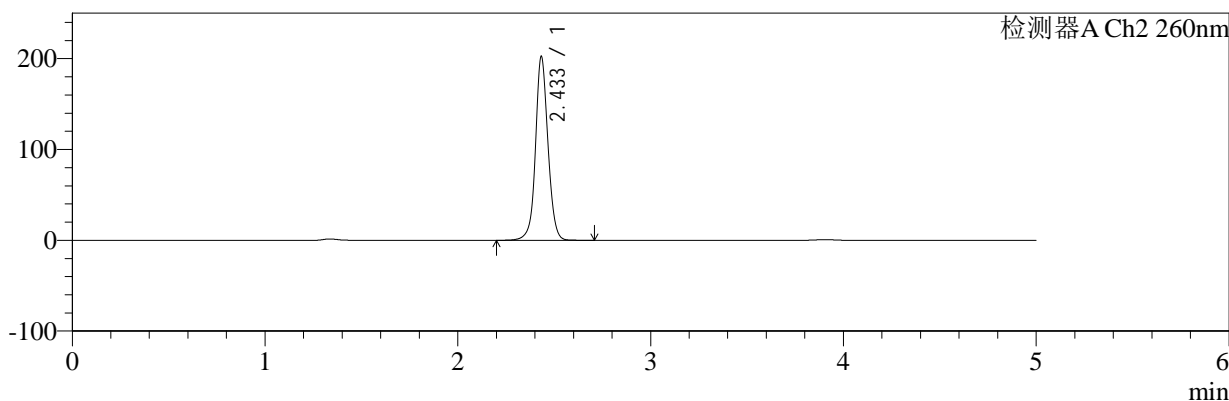
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-315-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 10 μl      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



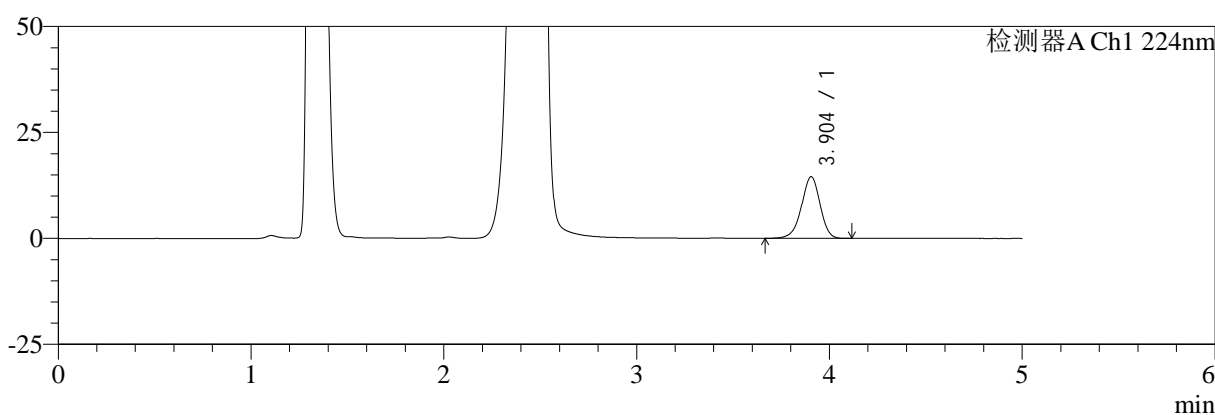
# SMF-4034

## <样品信息>

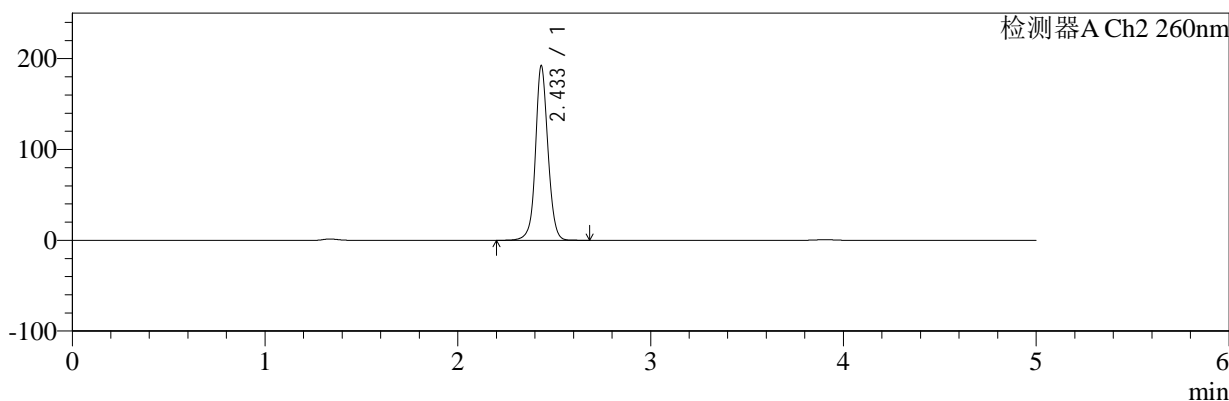
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-316-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



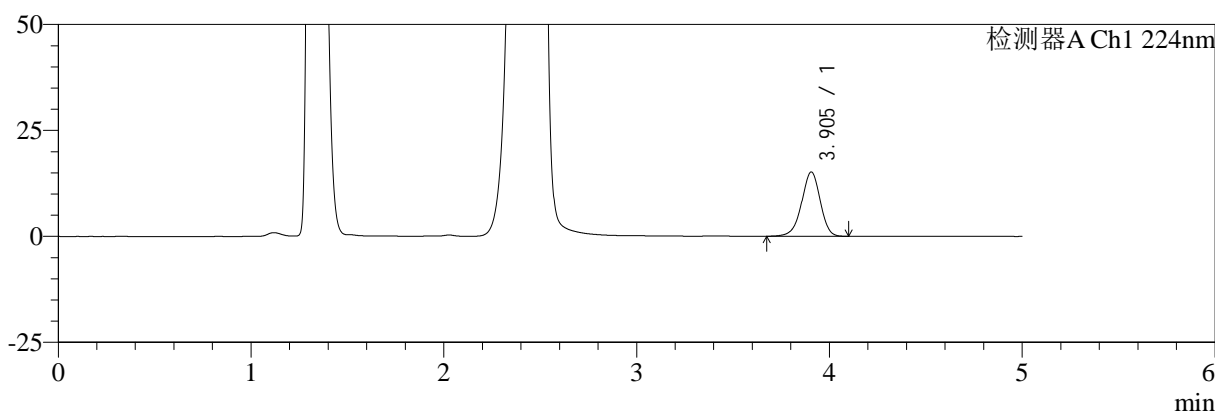
# SMF-4034

## <样品信息>

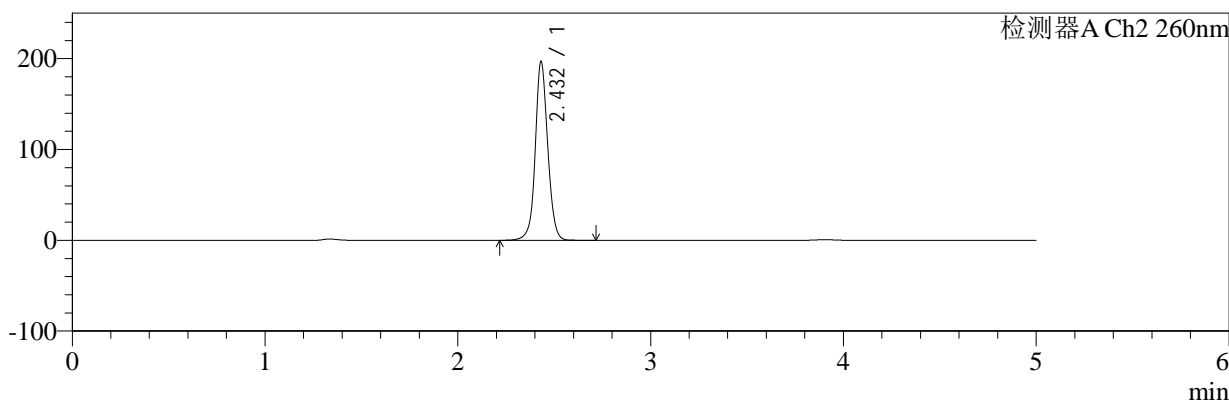
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-317-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 10 μl      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



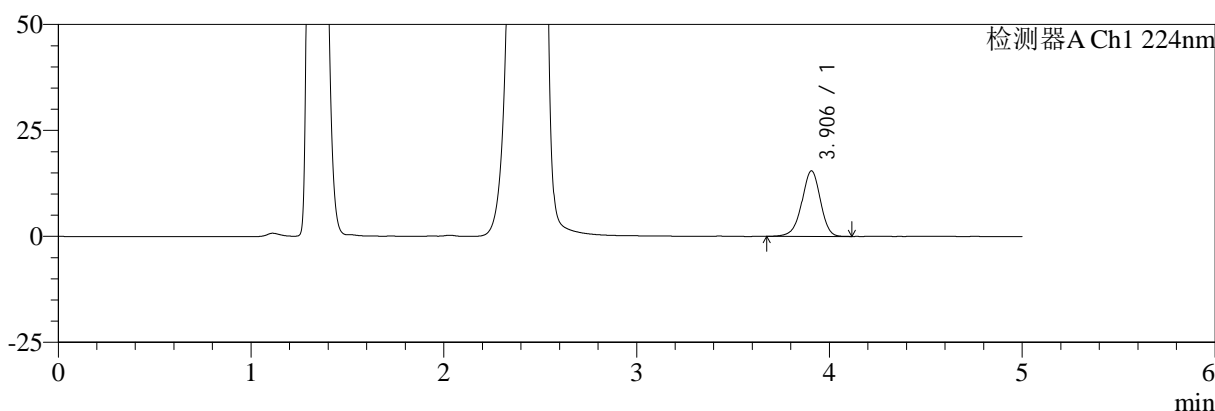
# SMF-4034

## <样品信息>

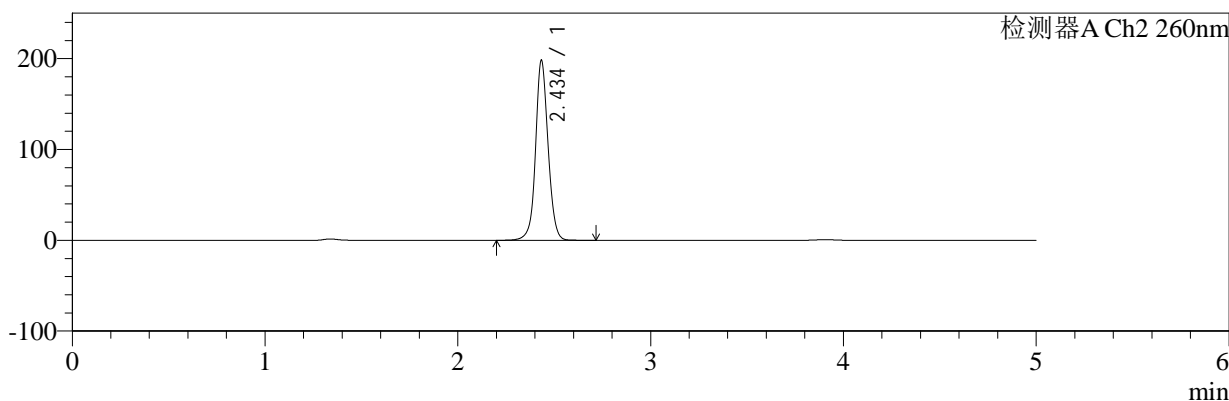
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-318-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl      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



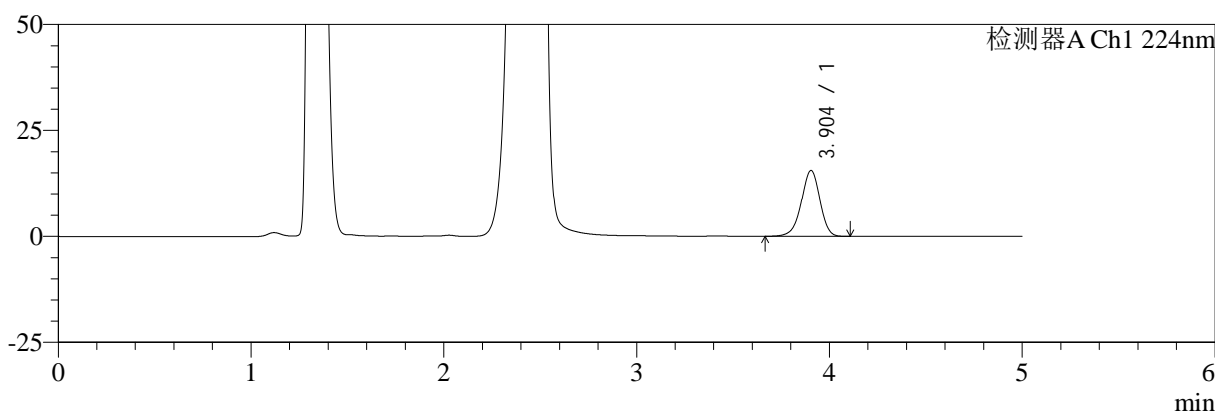
# SMF-4034

## <样品信息>

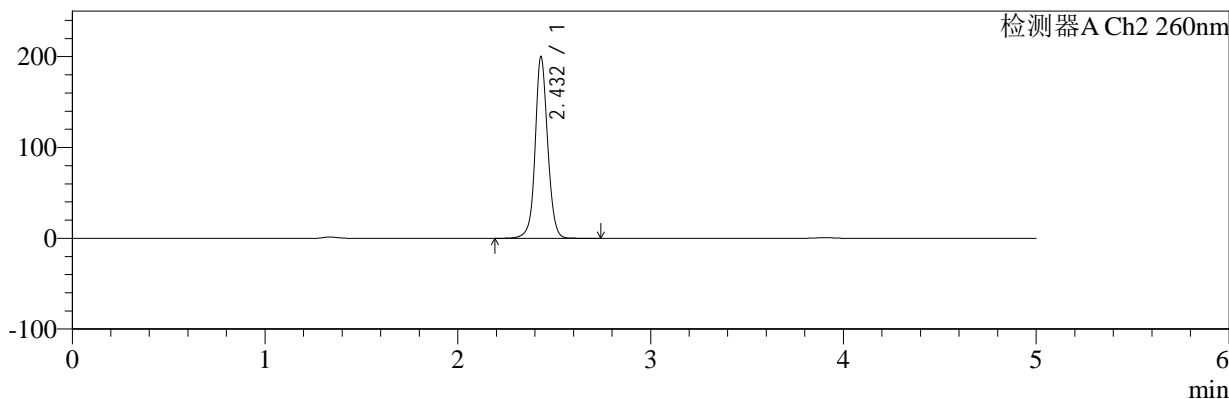
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-319-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-6      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2025/01/07 07:49:42      处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:22:40  
 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-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



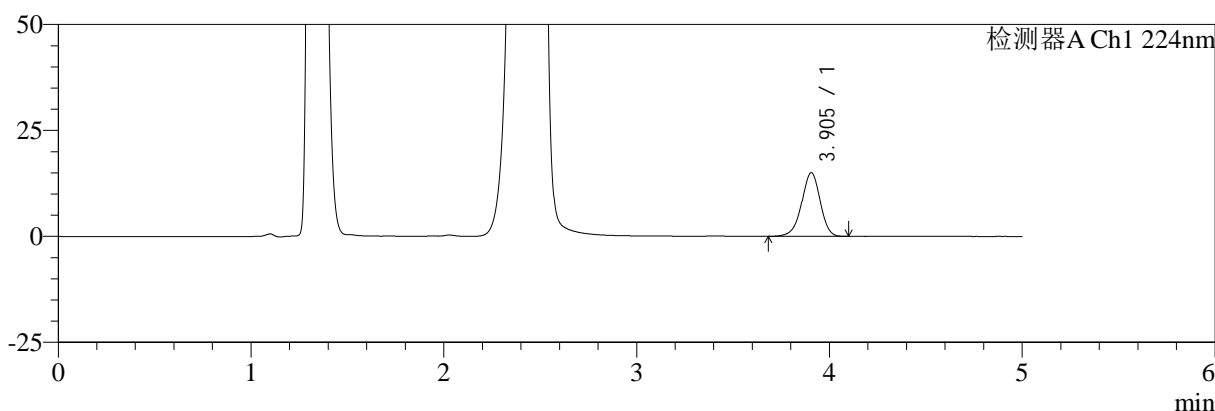
# SMF-4034

## <样品信息>

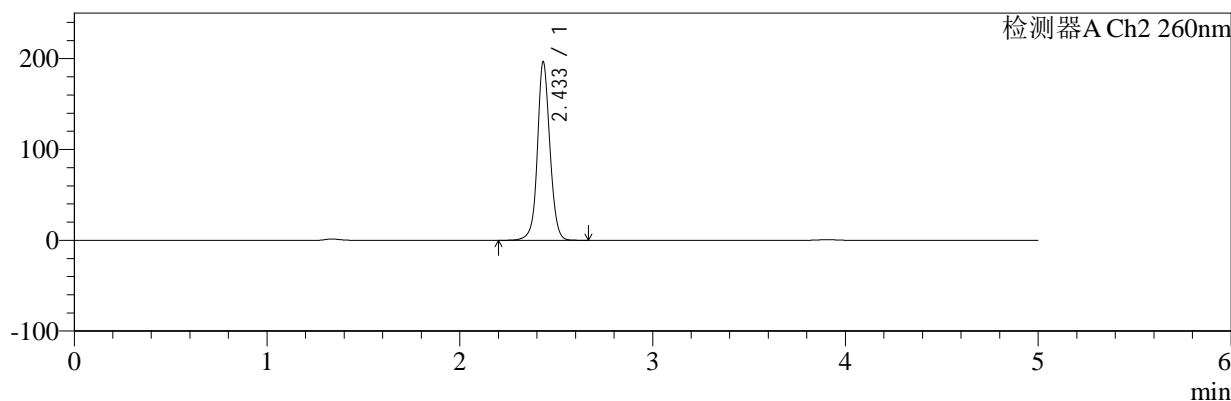
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-320-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 10 μl      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



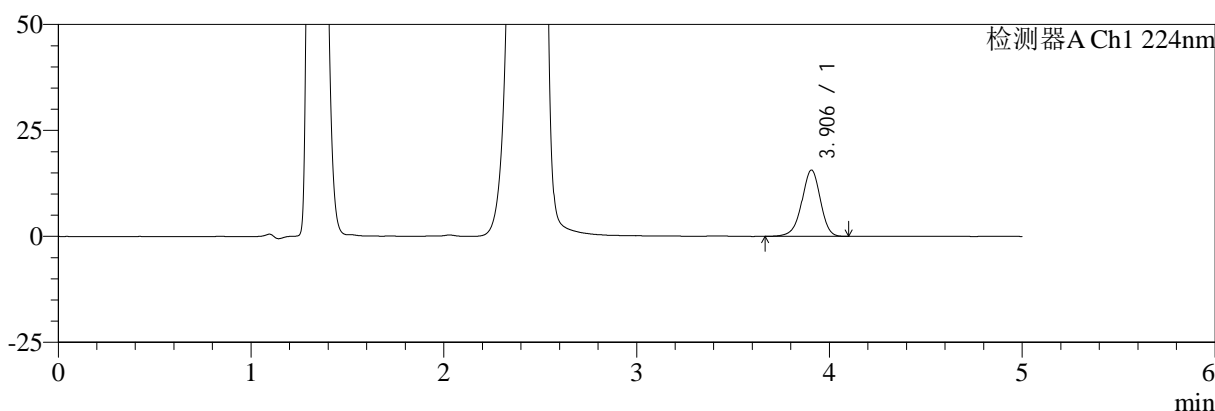
# SMF-4034

## <样品信息>

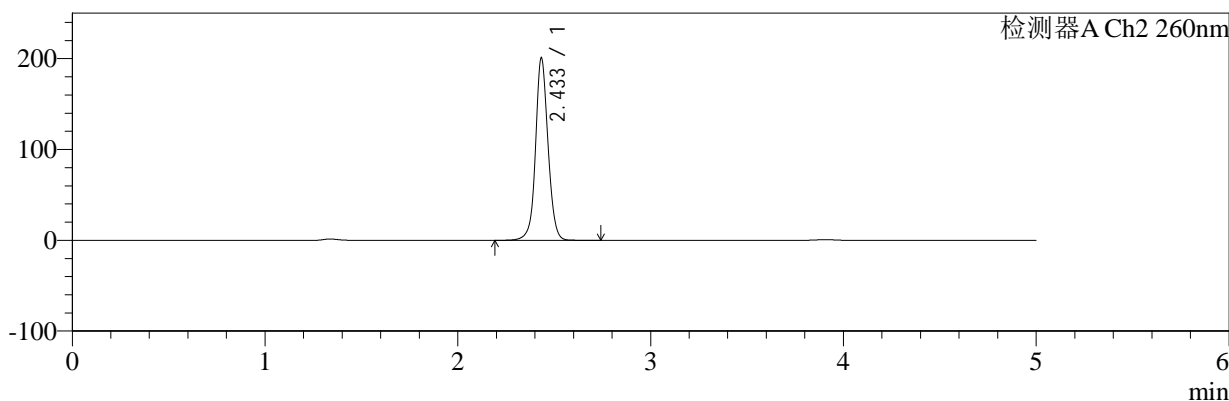
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-321-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



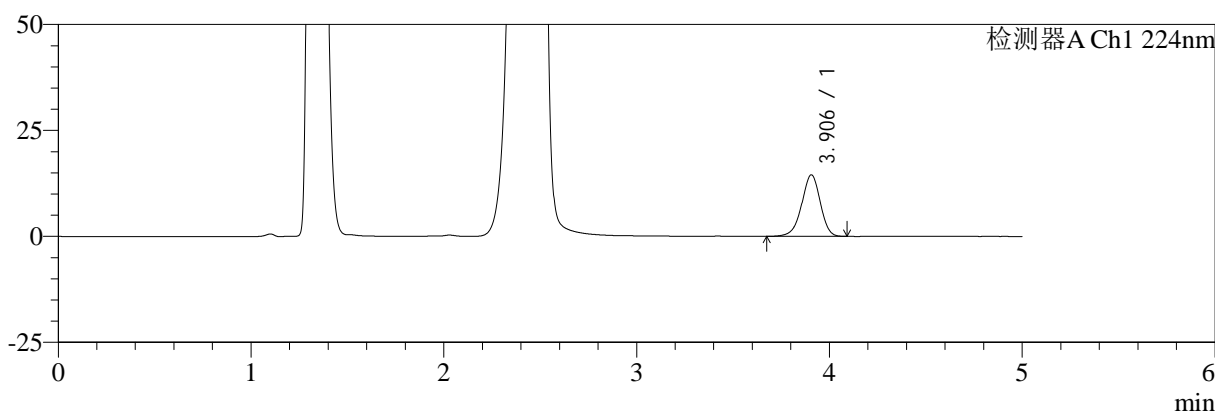
# SMF-4034

## <样品信息>

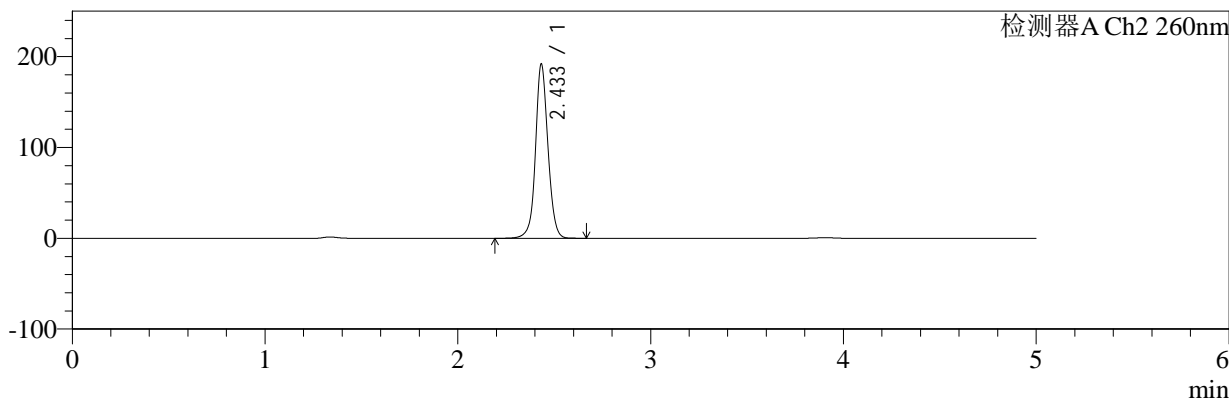
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-322-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl      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



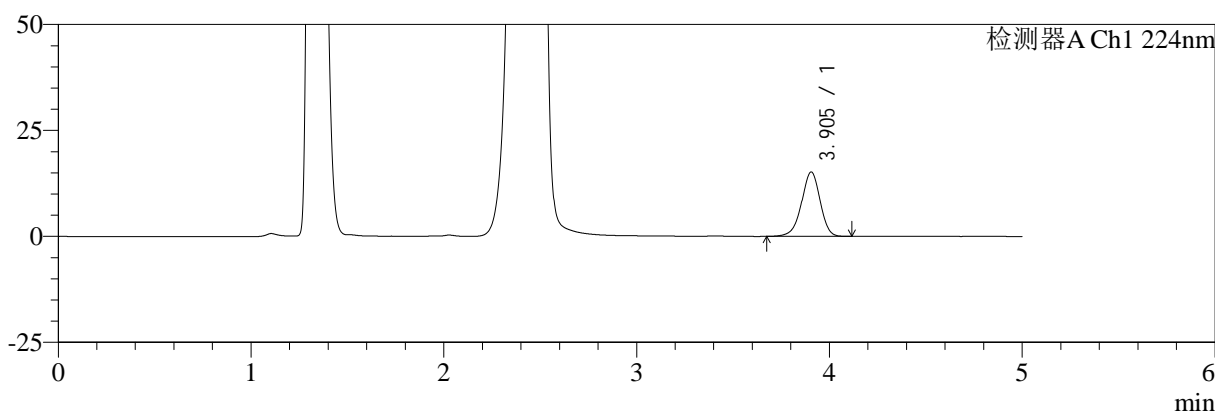
# SMF-4034

## <样品信息>

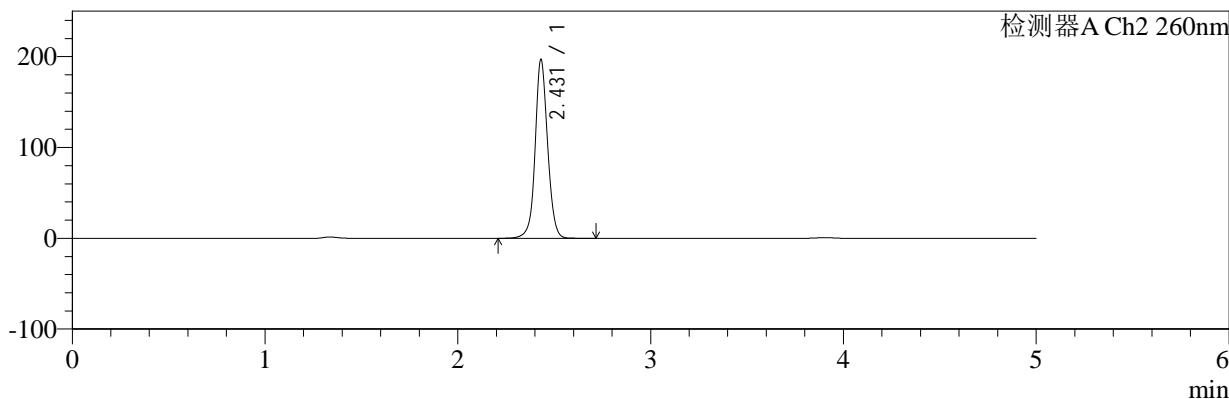
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-323-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      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



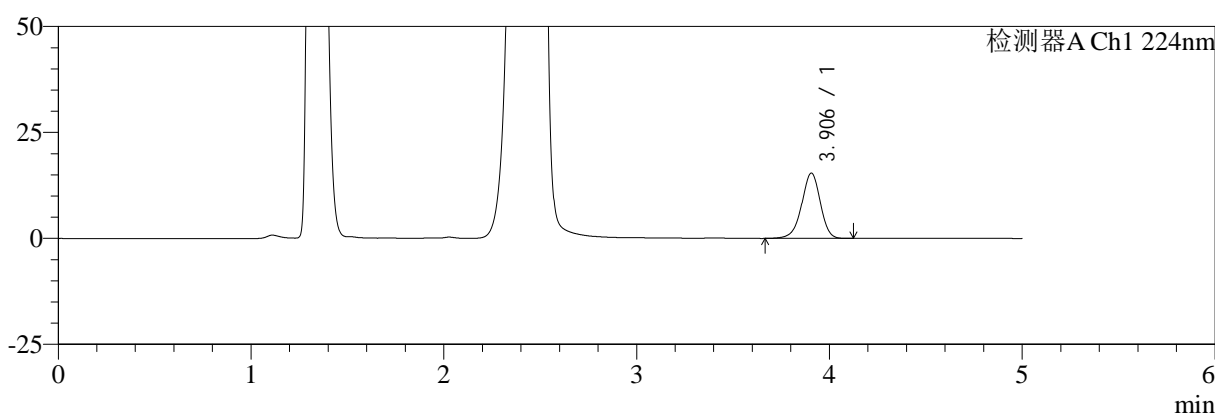
# SMF-4034

## <样品信息>

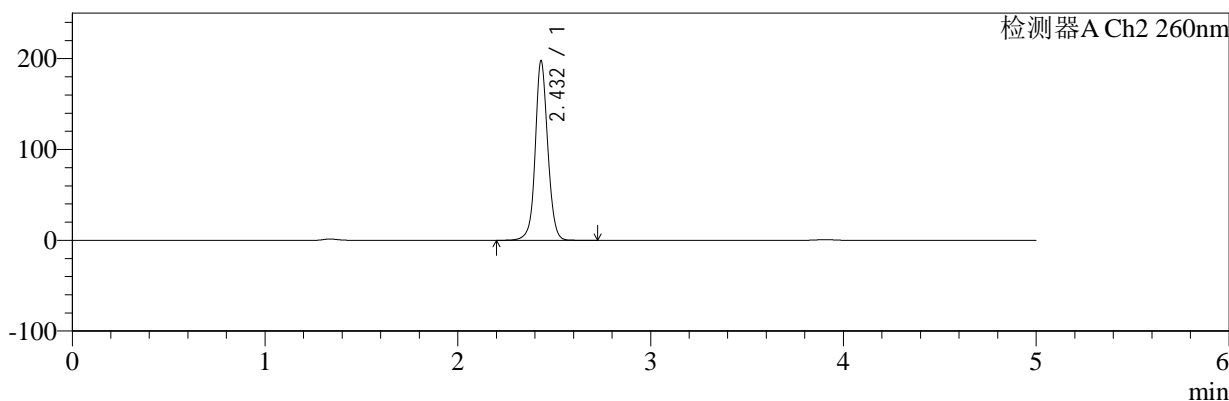
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-324-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 10 μl      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-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



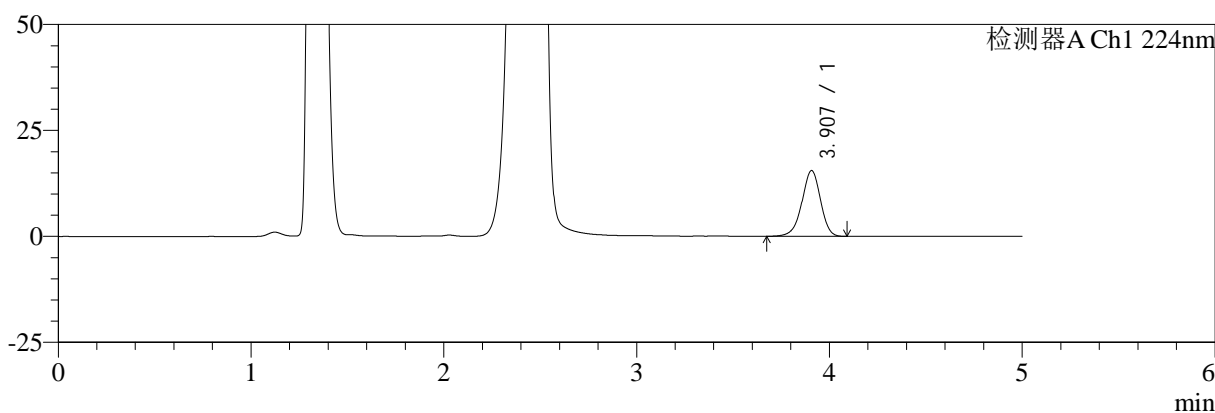
# SMF-4034

## <样品信息>

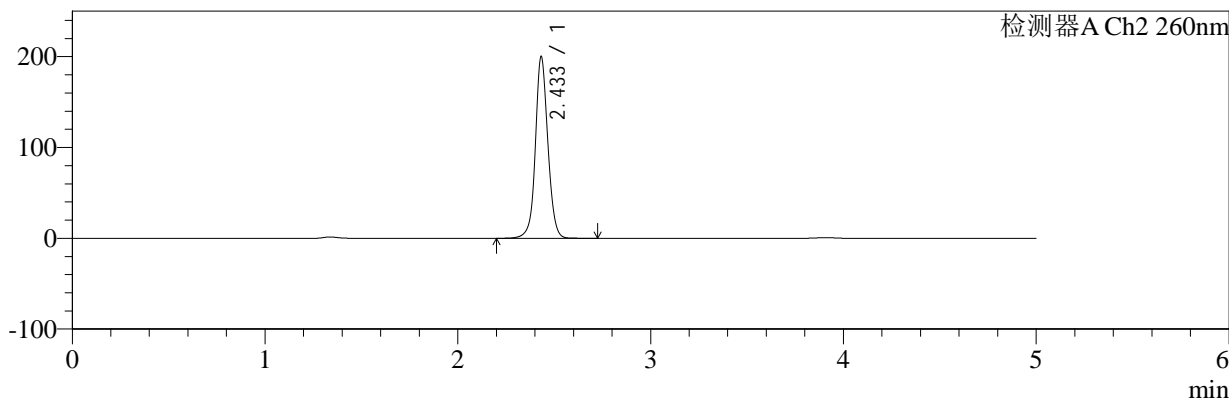
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-325-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 10 μl      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



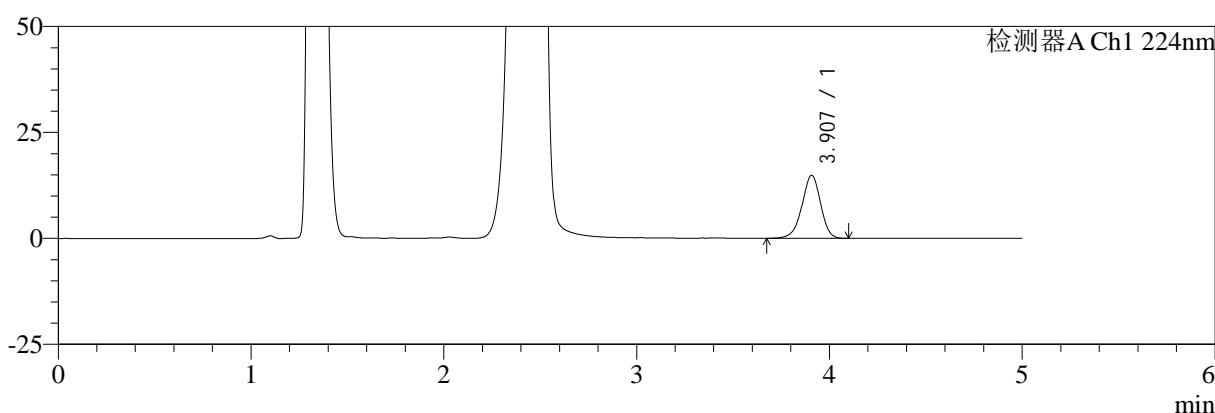
# SMF-4034

## <样品信息>

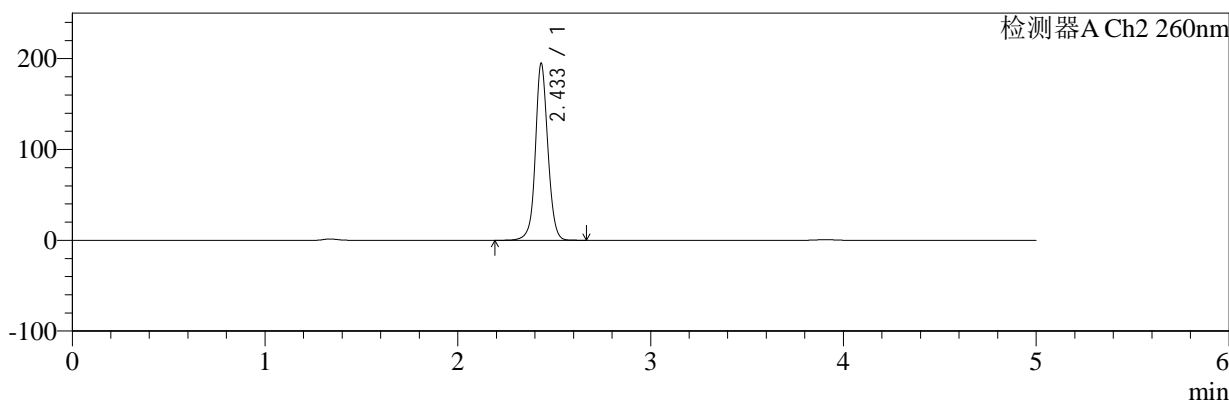
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-326-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      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



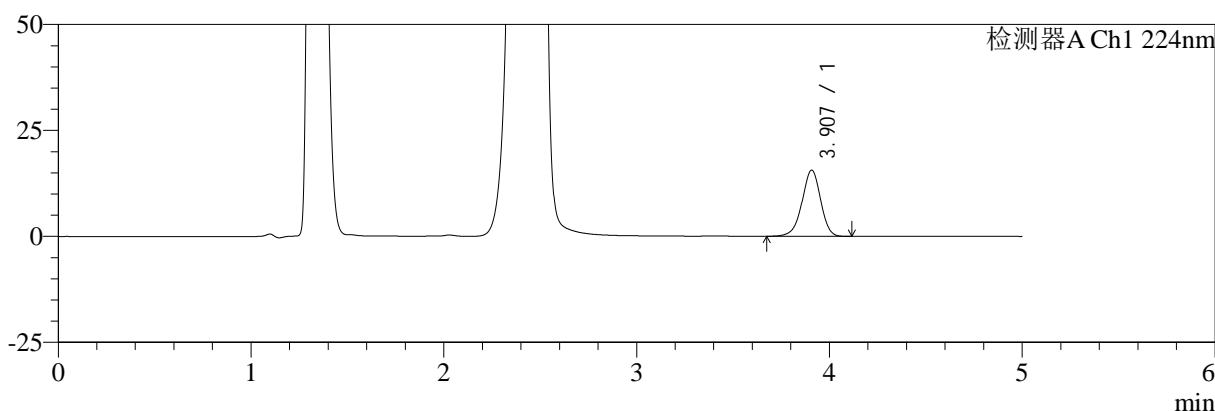
# SMF-4034

## <样品信息>

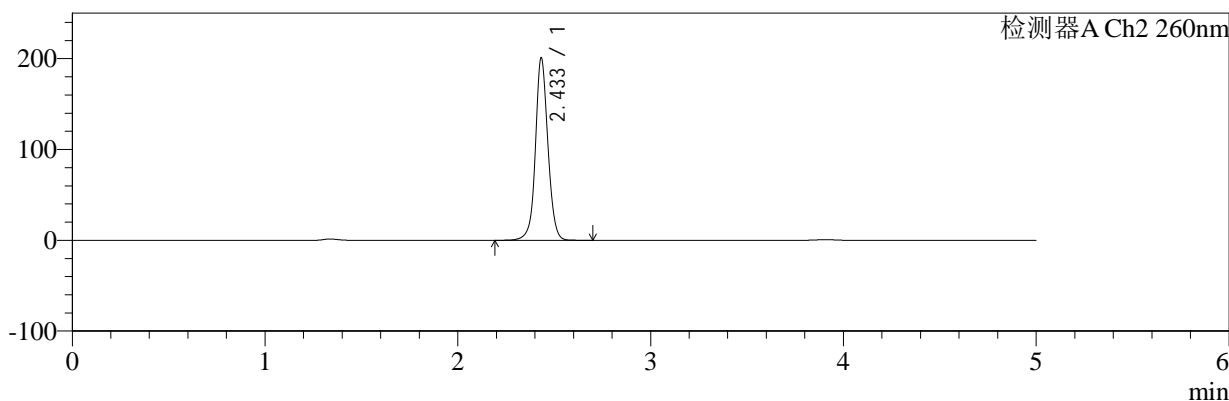
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-327-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      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



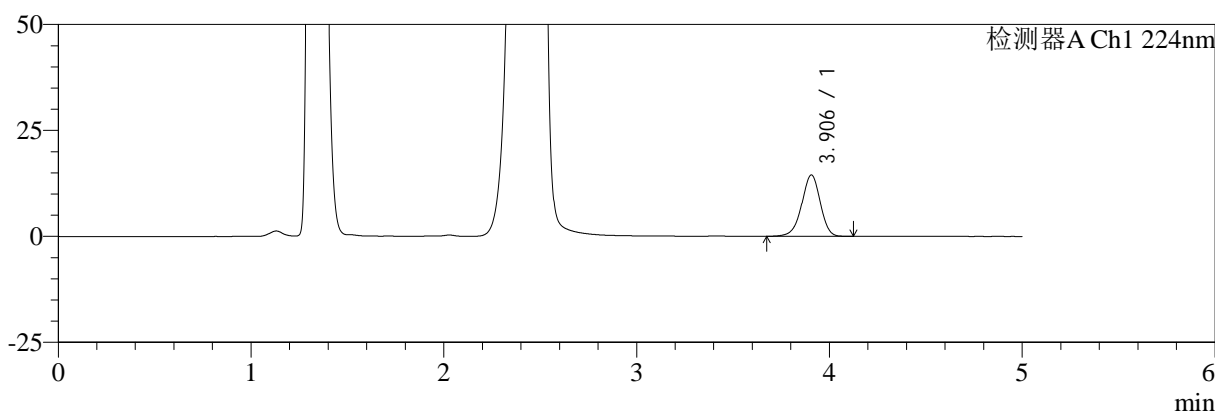
# SMF-4034

## <样品信息>

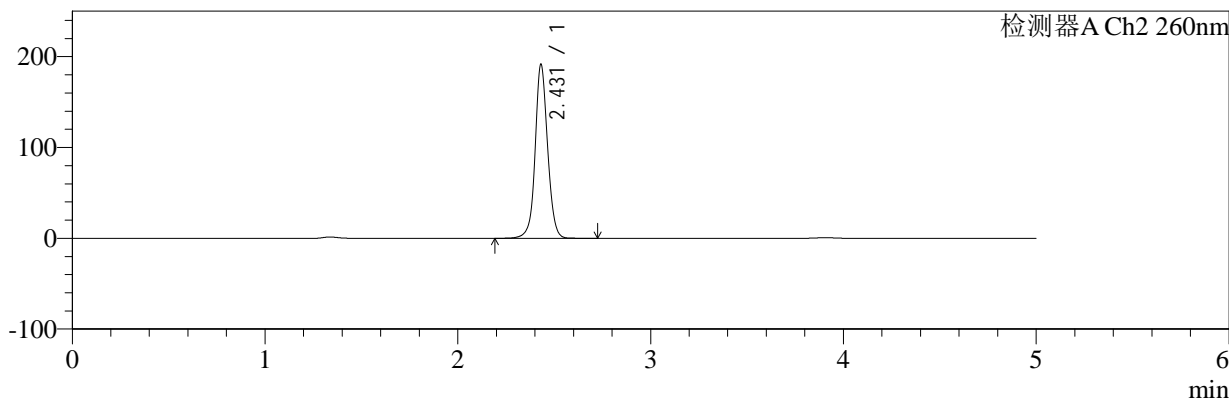
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-328-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-34      版本号: 6.115  
 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-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



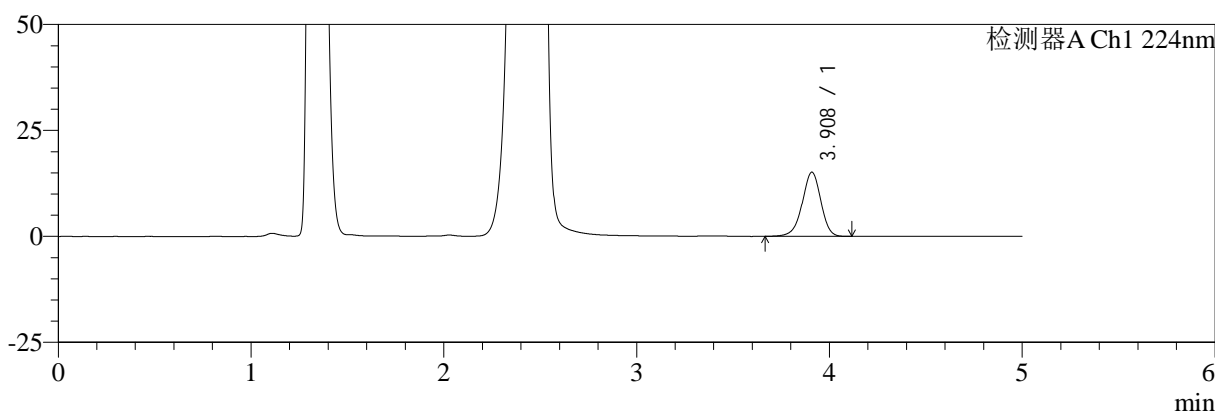
# SMF-4034

## <样品信息>

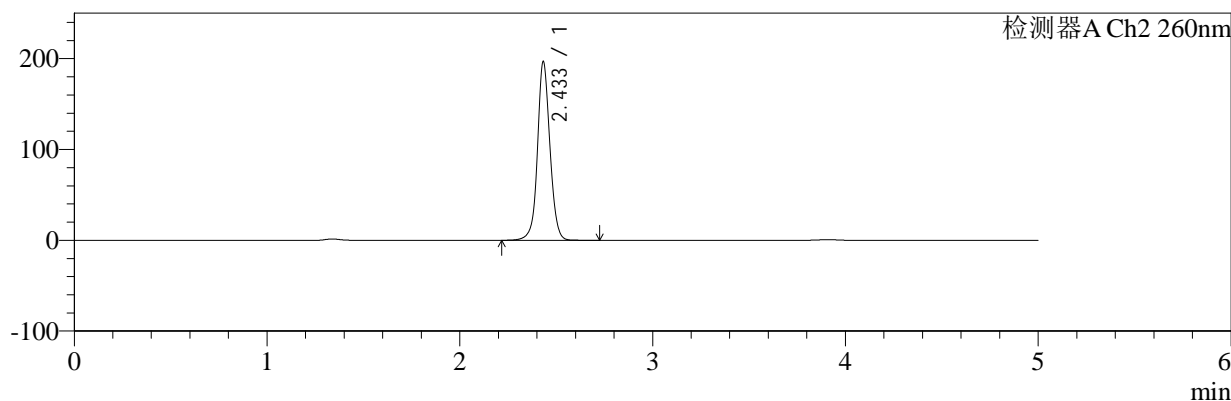
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-329-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/01/07 08:43:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/01/07 10:23:07      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	3.908	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-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



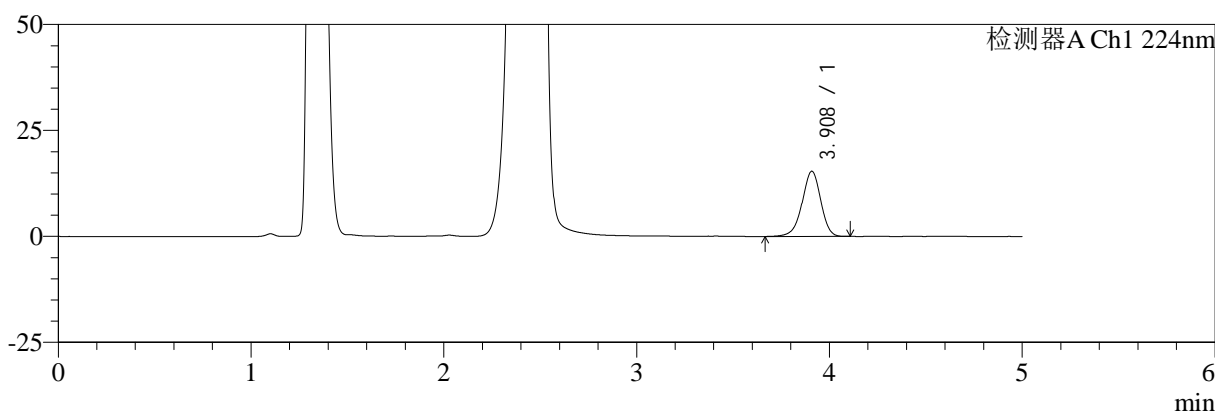
# SMF-4034

## <样品信息>

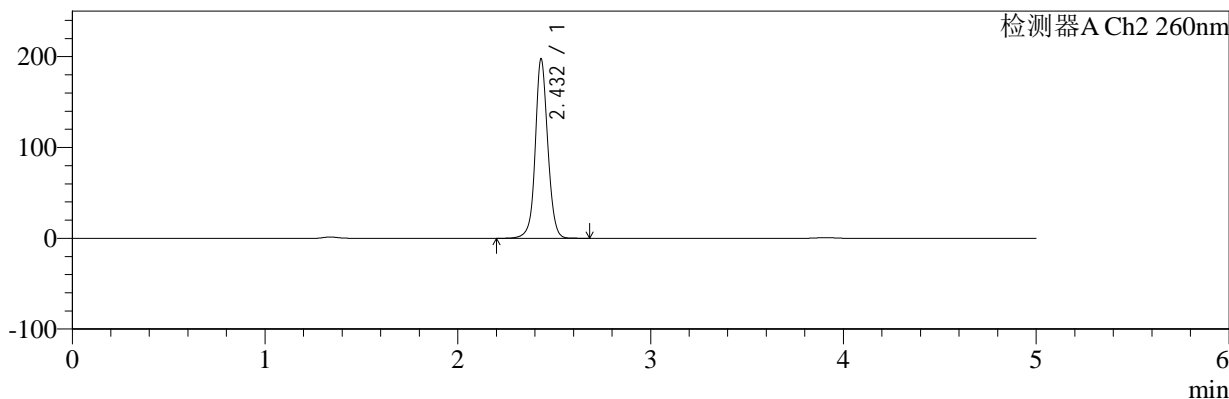
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-330-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl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

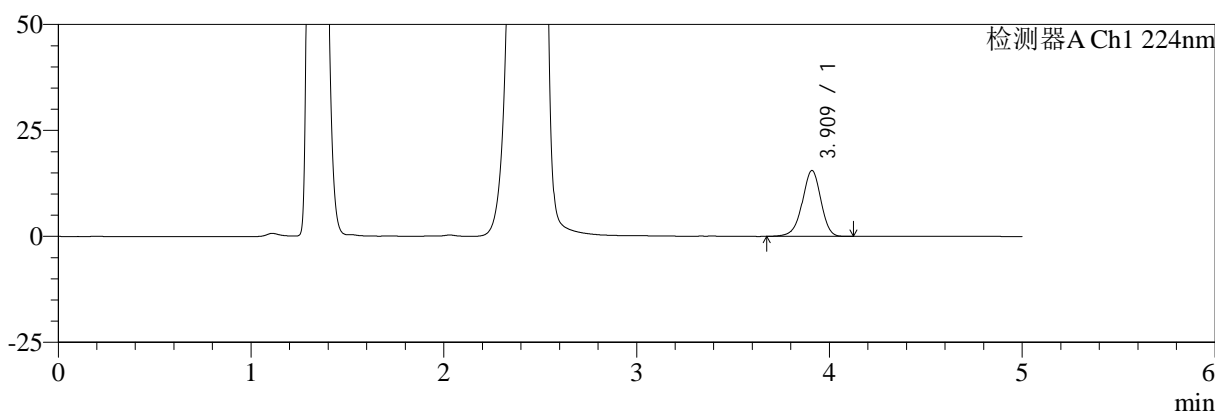
图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

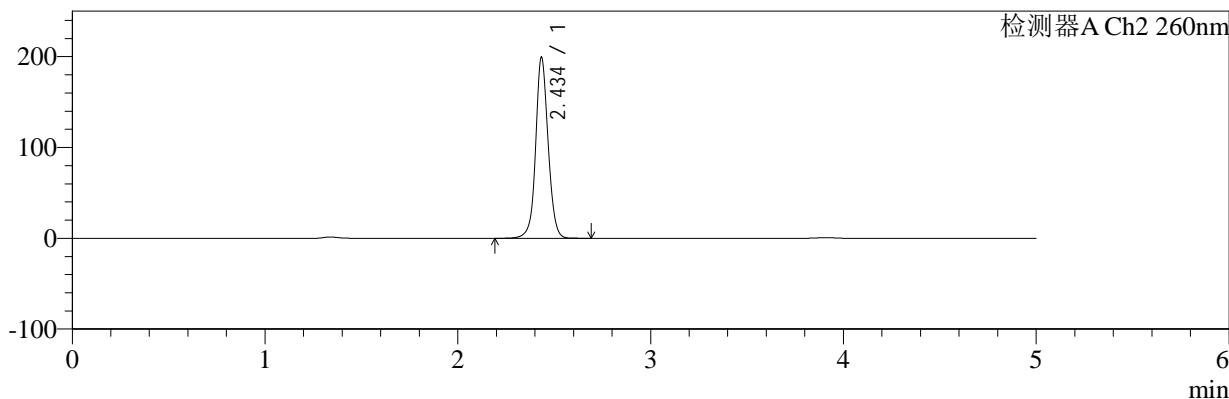
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-331-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiechaojun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



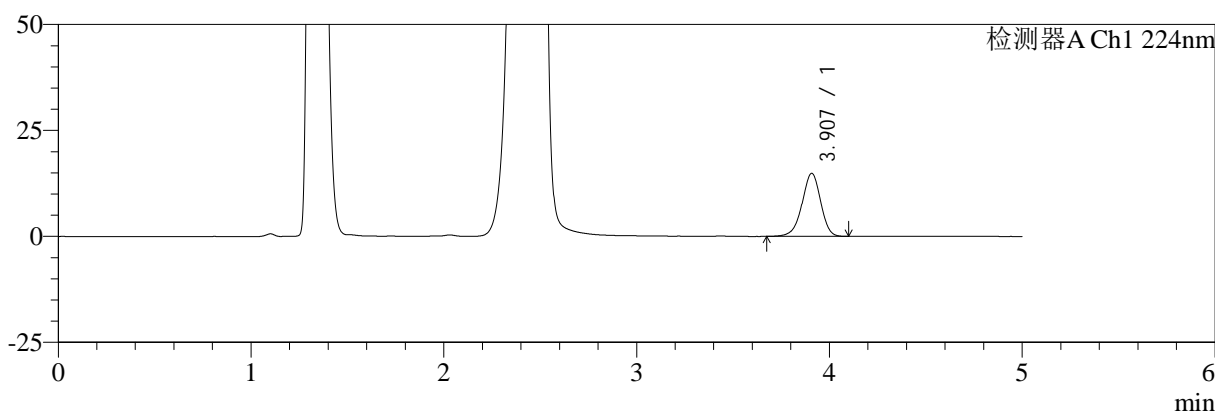
# SMF-4034

## <样品信息>

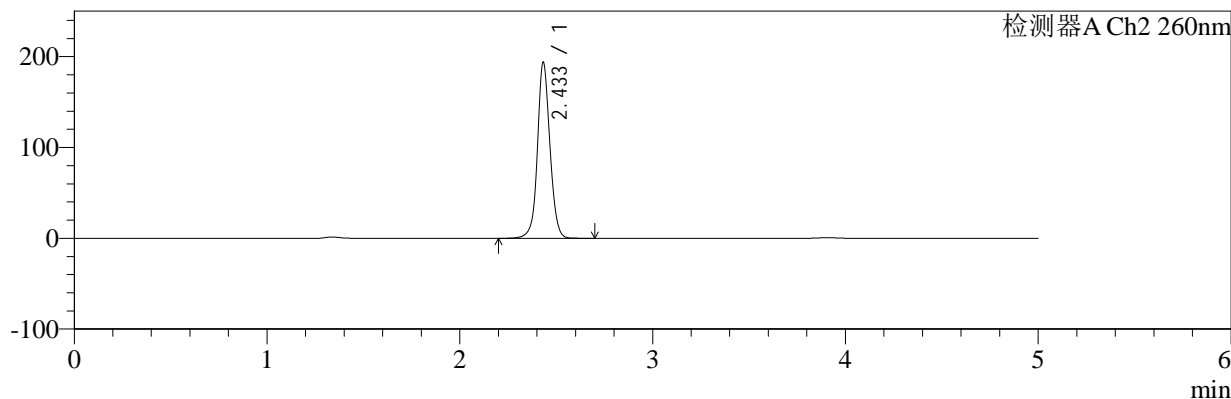
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-332-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl      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



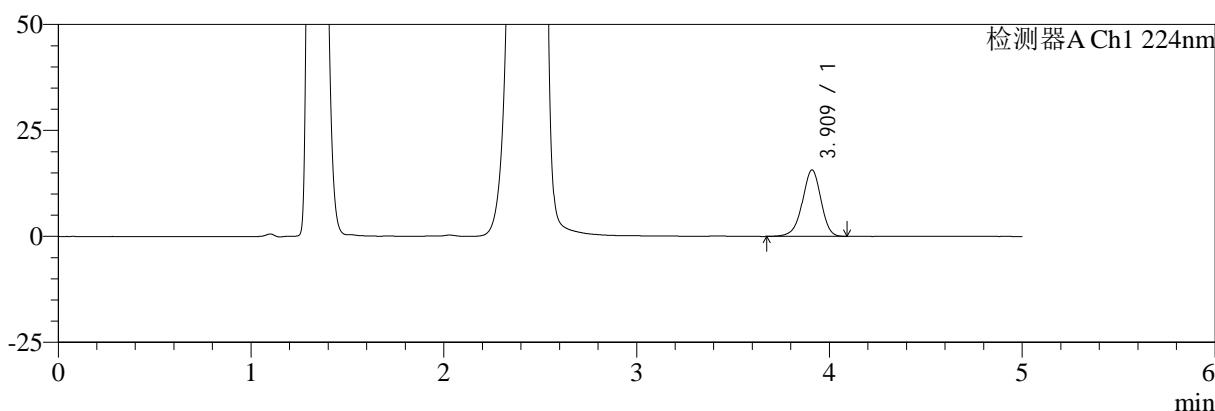
# SMF-4034

## <样品信息>

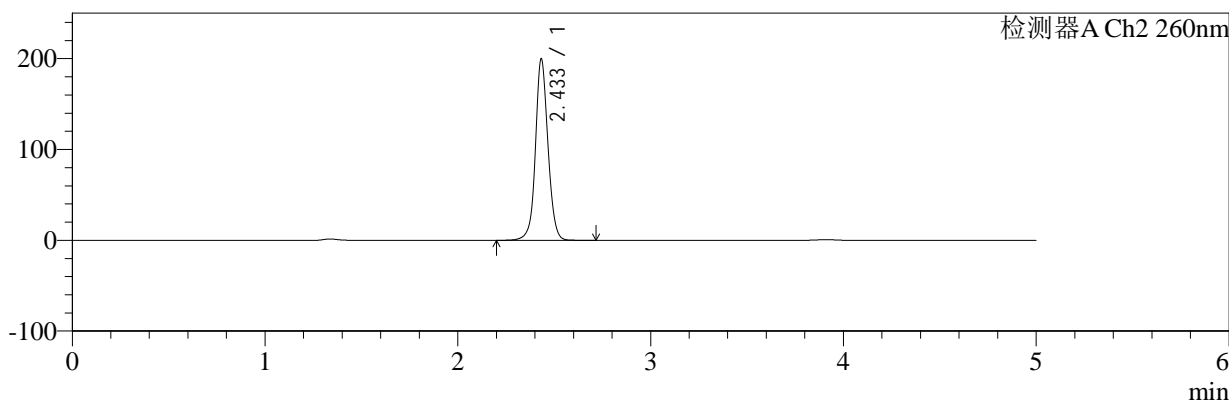
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-333-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      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



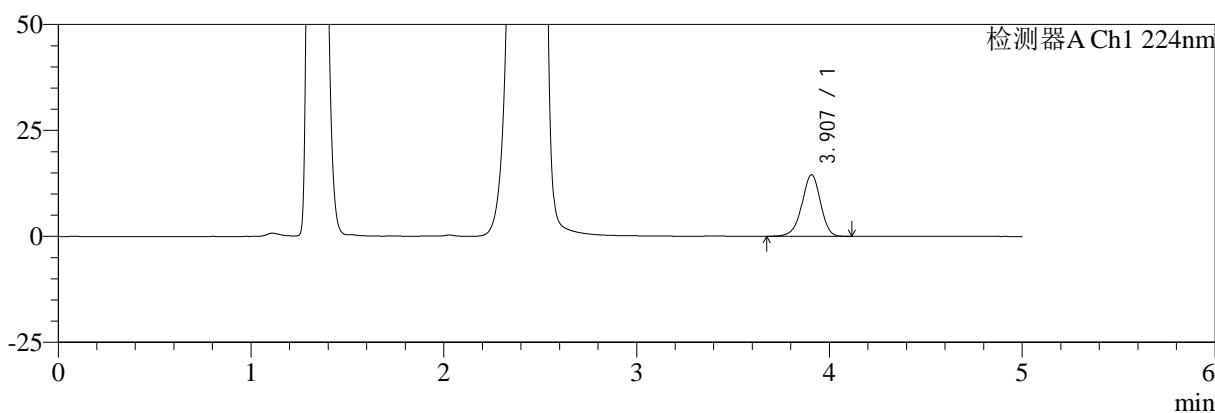
# SMF-4034

## <样品信息>

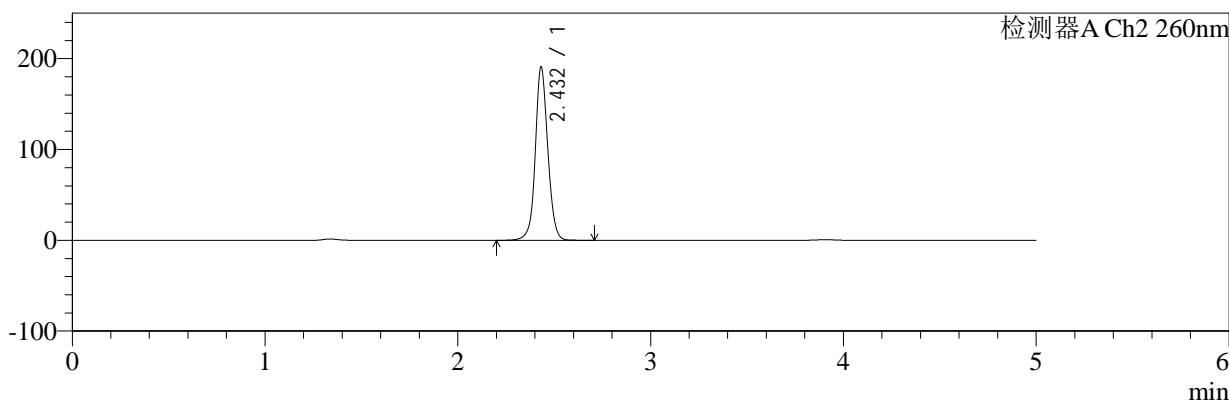
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-334-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      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			

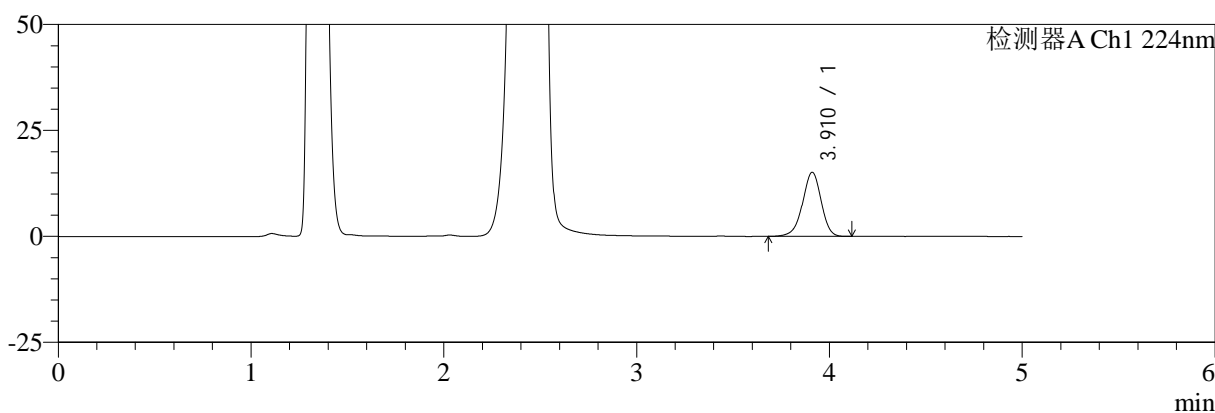
图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

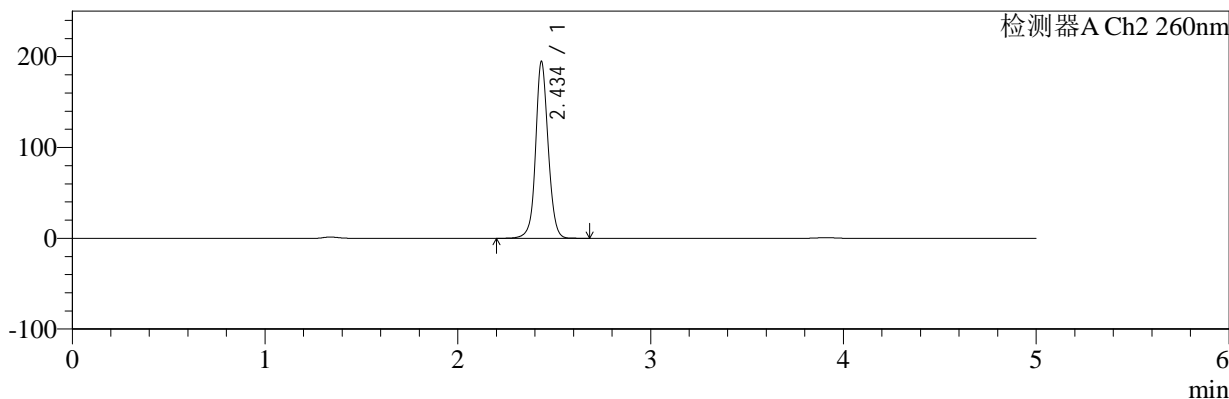
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-335-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl      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



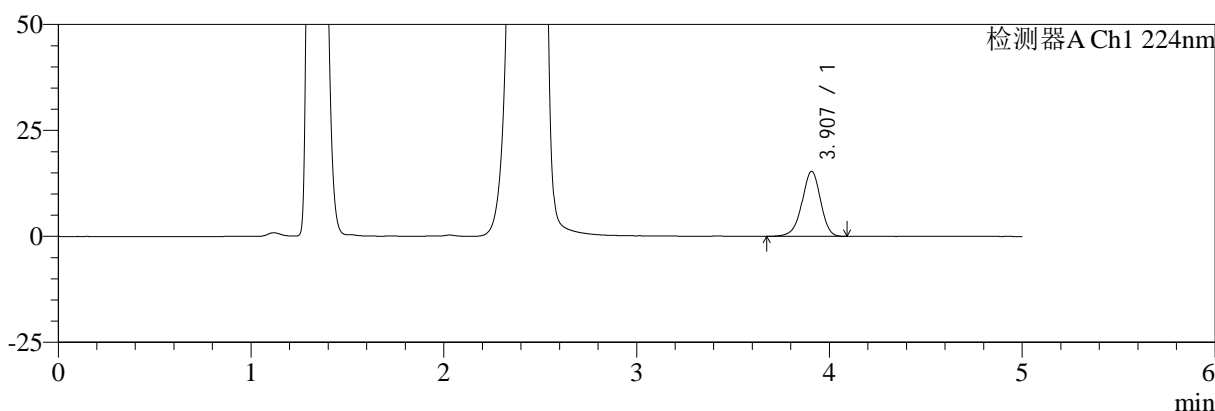
# SMF-4034

## <样品信息>

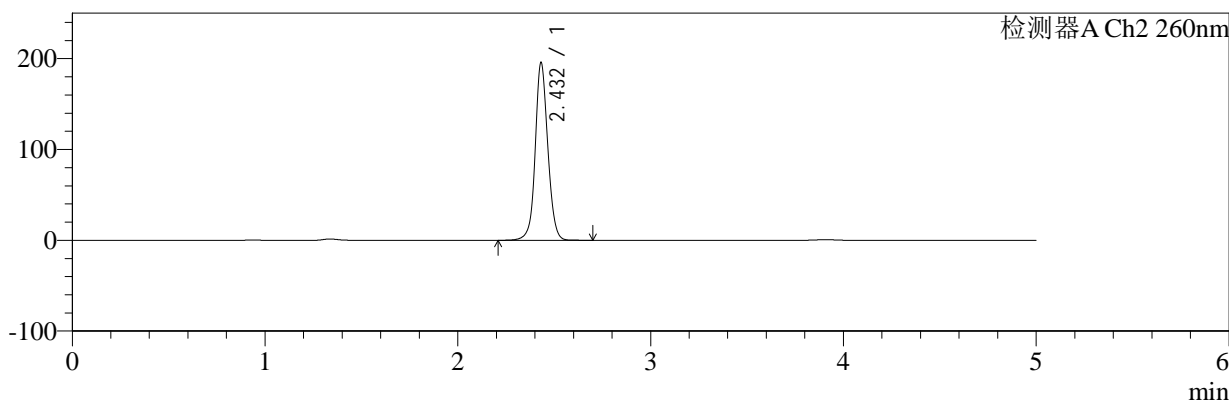
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-336-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl      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			

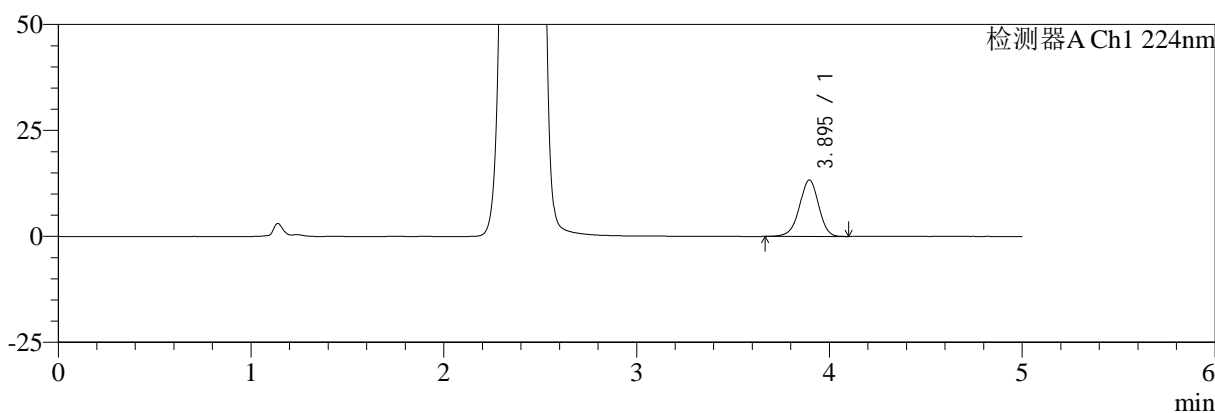
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

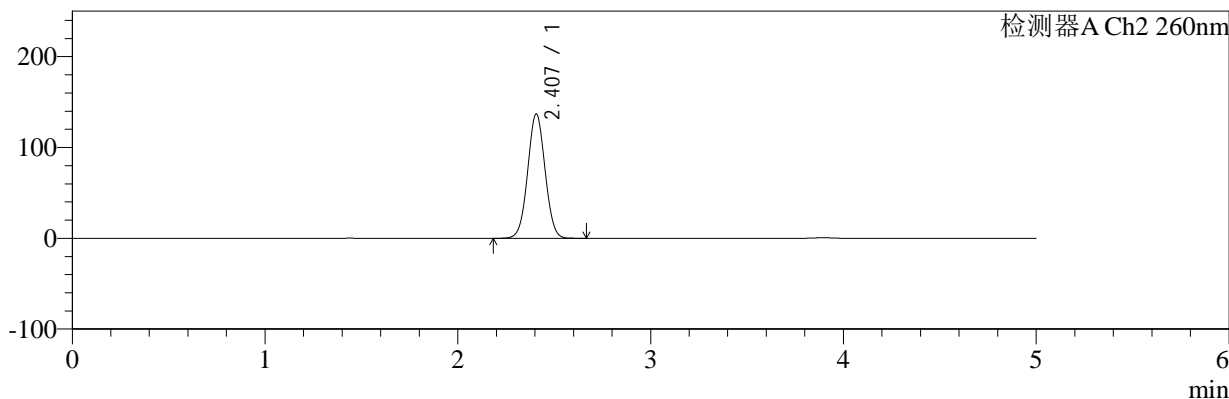
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-337-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      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



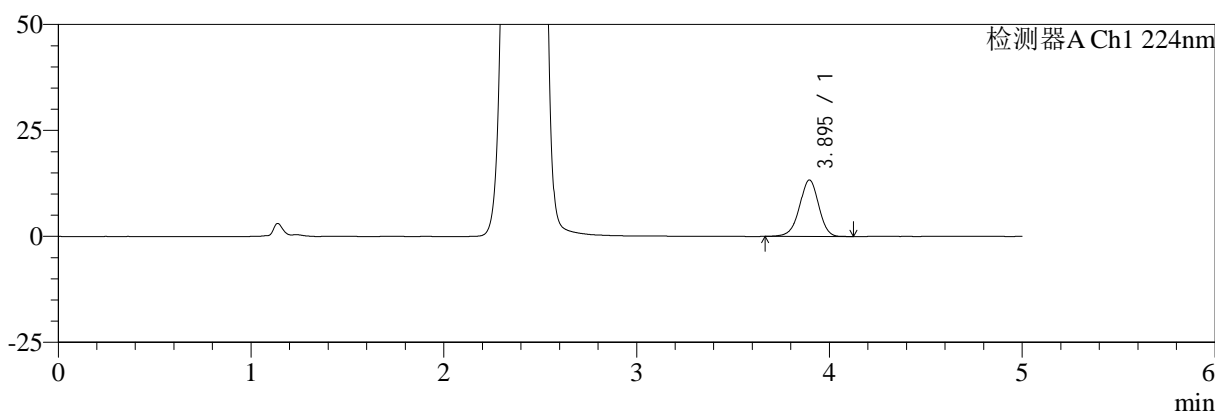
# SMF-4034

## <样品信息>

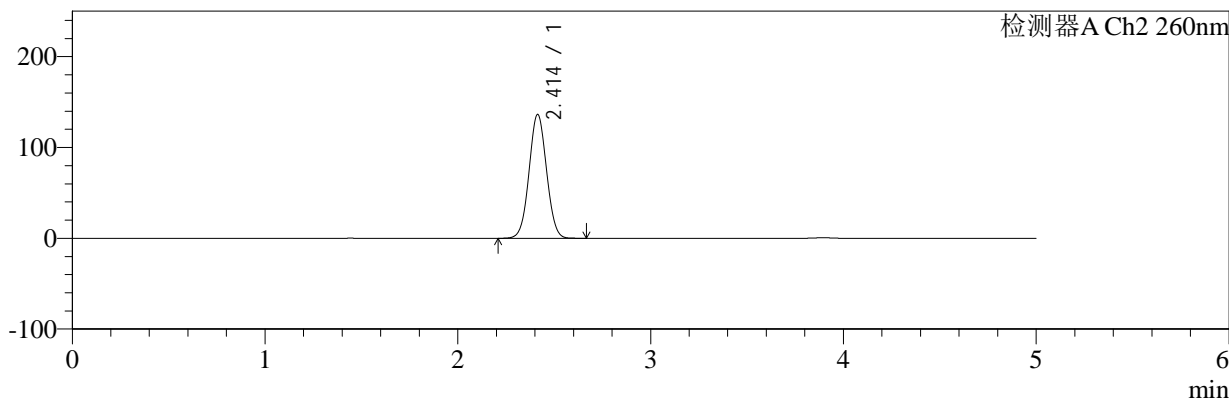
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-89/26-338-2 - zzp-2024120321p-rcqx-2-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250106-FX275.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      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