



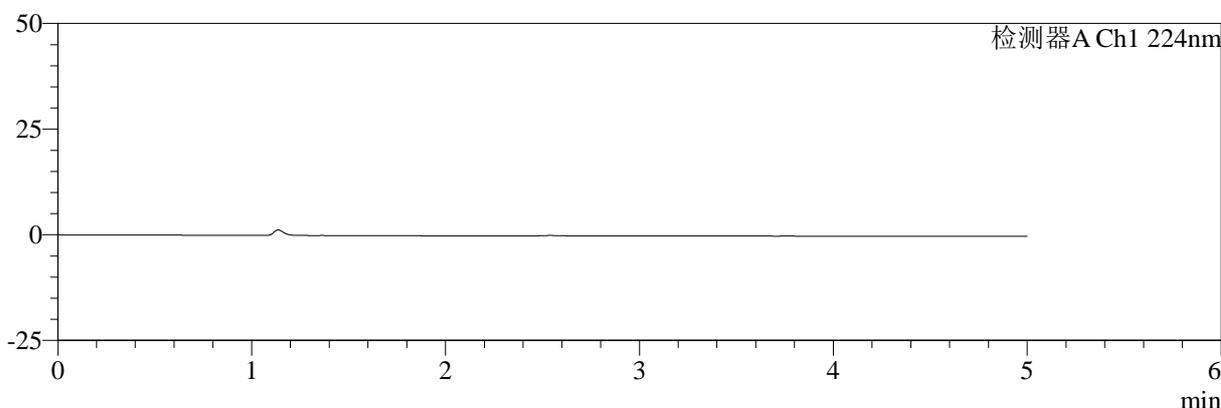
SMF-4034

<样品信息>

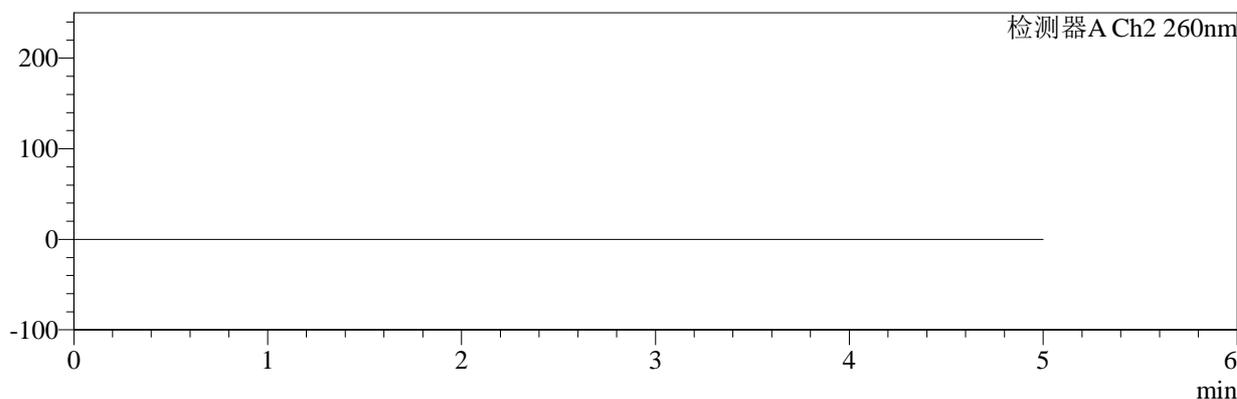
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2790-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



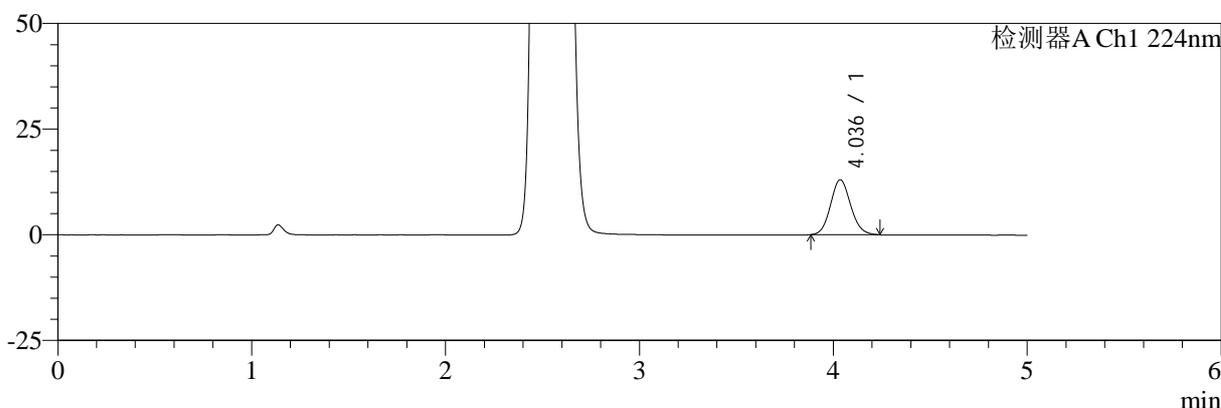
SMF-4034

<样品信息>

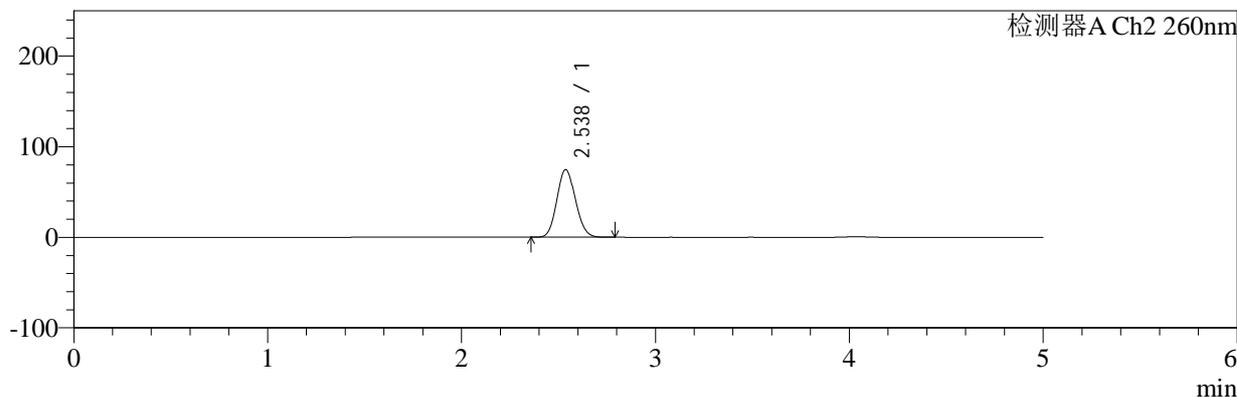
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2791-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:27:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	94001	100.000	12990	7259	1.103	--
总计		94001	100.000	12990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	496382	100.000	74649	3324	1.108	--
总计		496382	100.000	74649			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



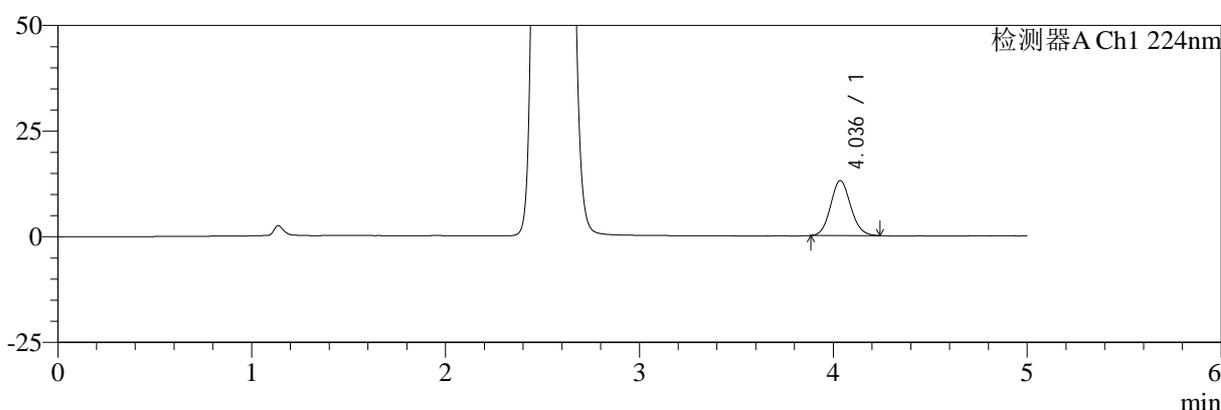
SMF-4034

<样品信息>

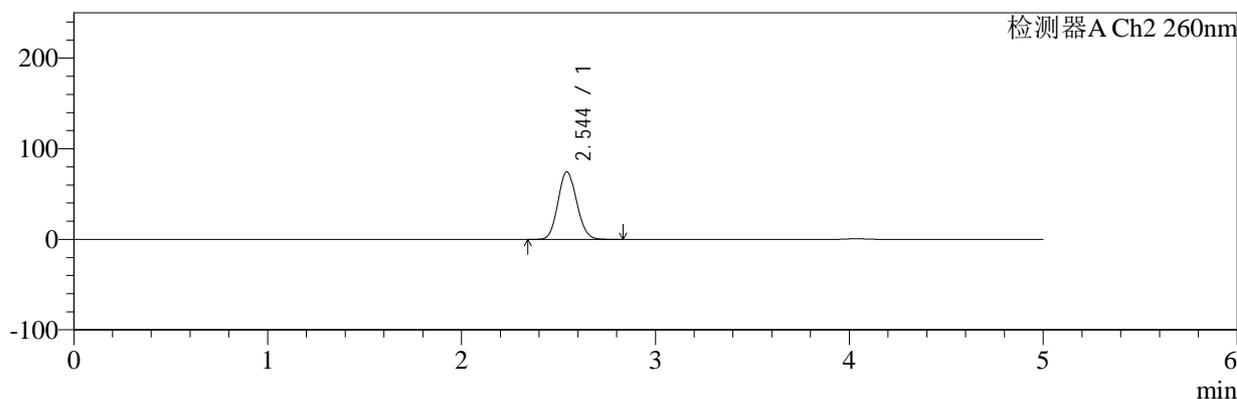
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2792-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	94070	100.000	12995	7225	1.101	--
总计		94070	100.000	12995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	497637	100.000	74391	3322	1.109	--
总计		497637	100.000	74391			

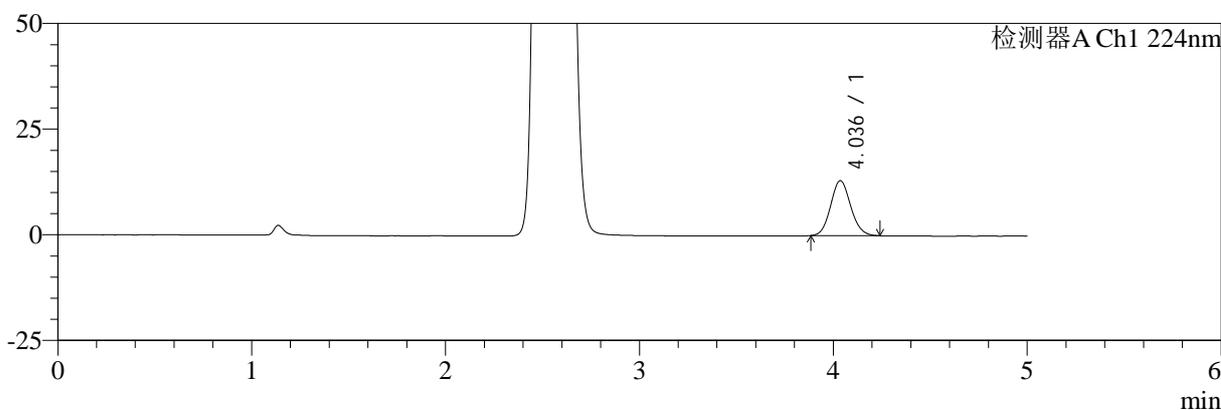
图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

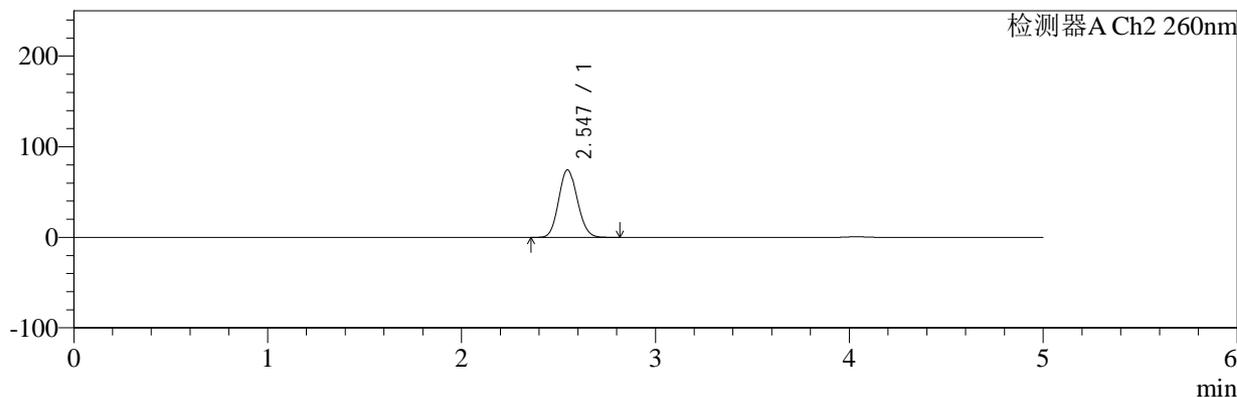
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2793-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	93964	100.000	13013	7261	1.100	--
总计		93964	100.000	13013			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	497716	100.000	74583	3330	1.107	--
总计		497716	100.000	74583			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



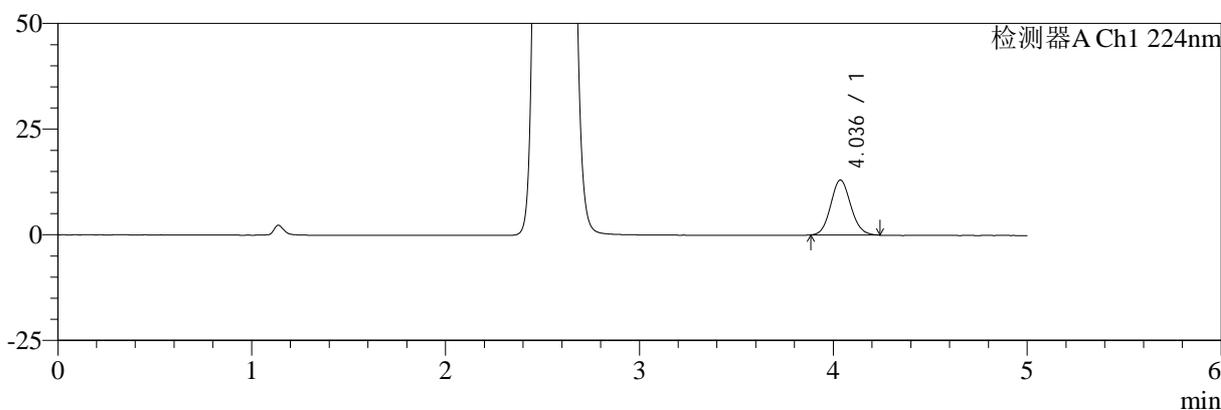
SMF-4034

<样品信息>

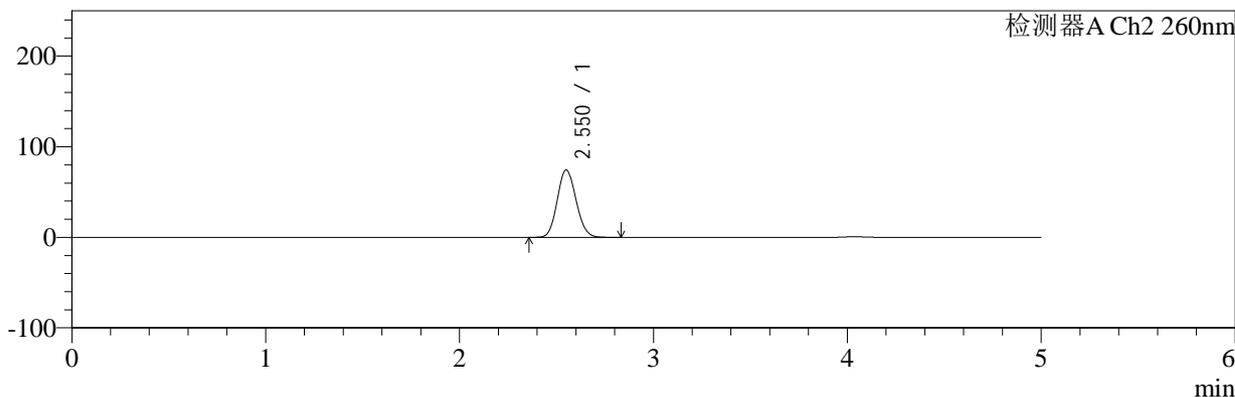
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2794-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	93870	100.000	13005	7273	1.100	--
总计		93870	100.000	13005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	497591	100.000	74265	3332	1.107	--
总计		497591	100.000	74265			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



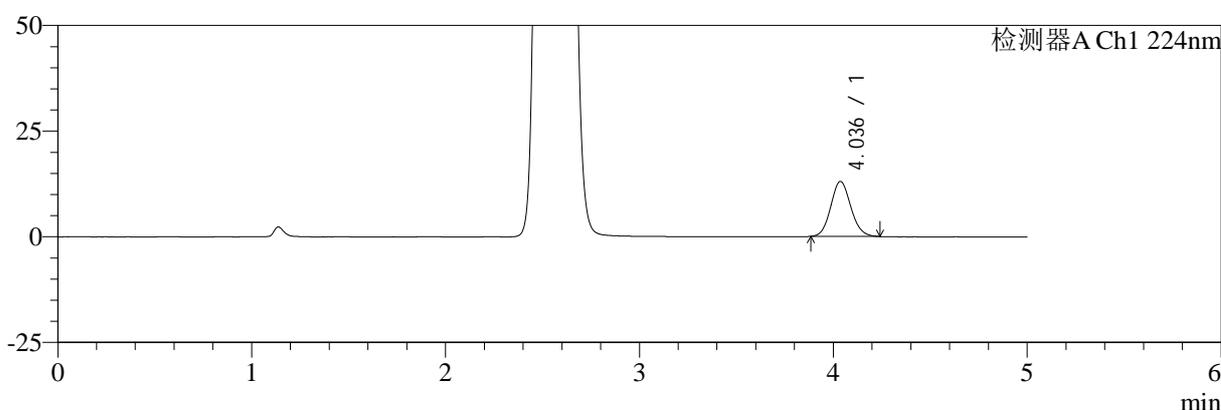
SMF-4034

<样品信息>

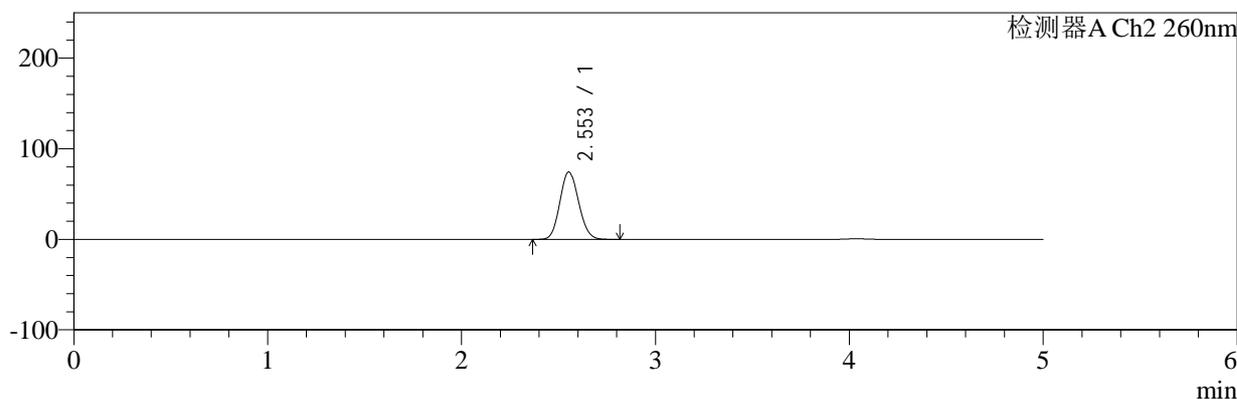
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-53/7-2795-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:28:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.036	93927	100.000	13012	7284	1.102	--
总计		93927	100.000	13012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.553	496983	100.000	74365	3330	1.106	--
总计		496983	100.000	74365			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



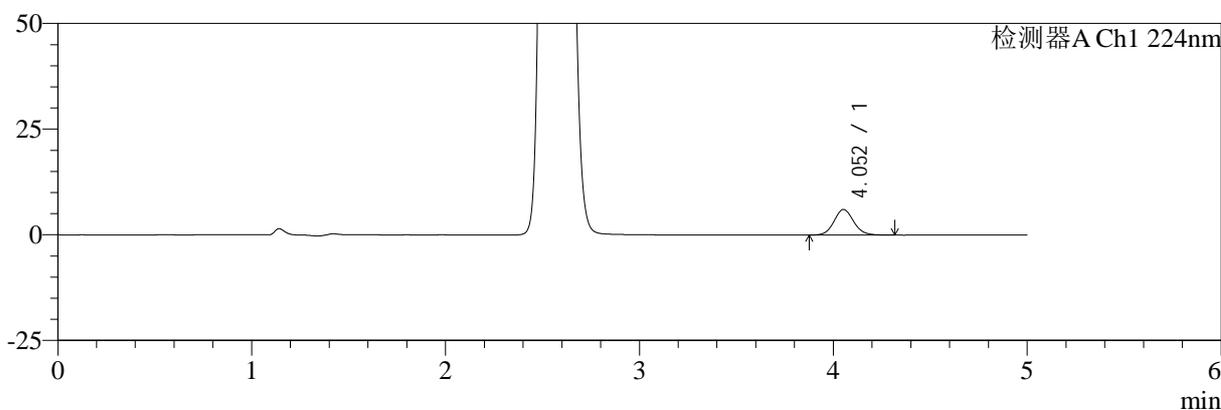
SMF-4034

<样品信息>

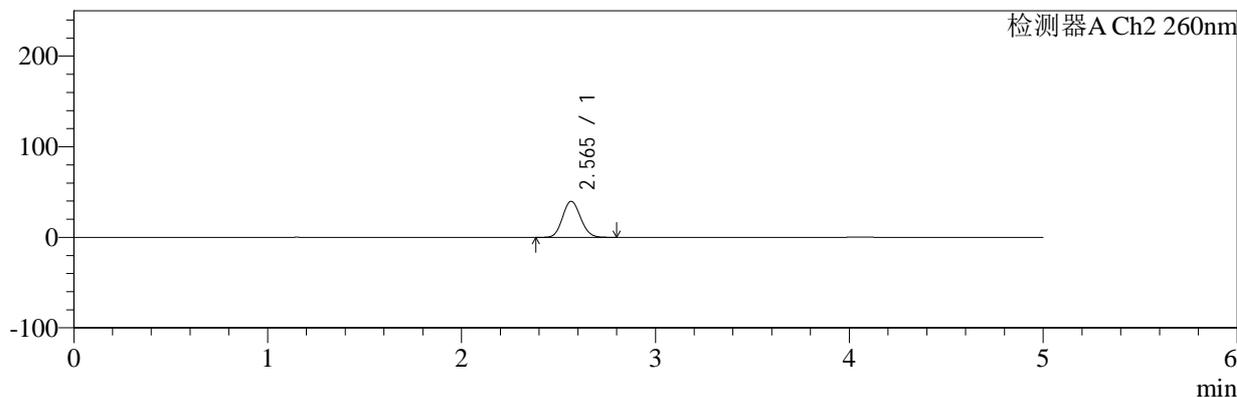
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2796-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:57:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	42715	100.000	6048	7768	1.090	--
总计		42715	100.000	6048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	253690	100.000	39703	3686	1.109	--
总计		253690	100.000	39703			

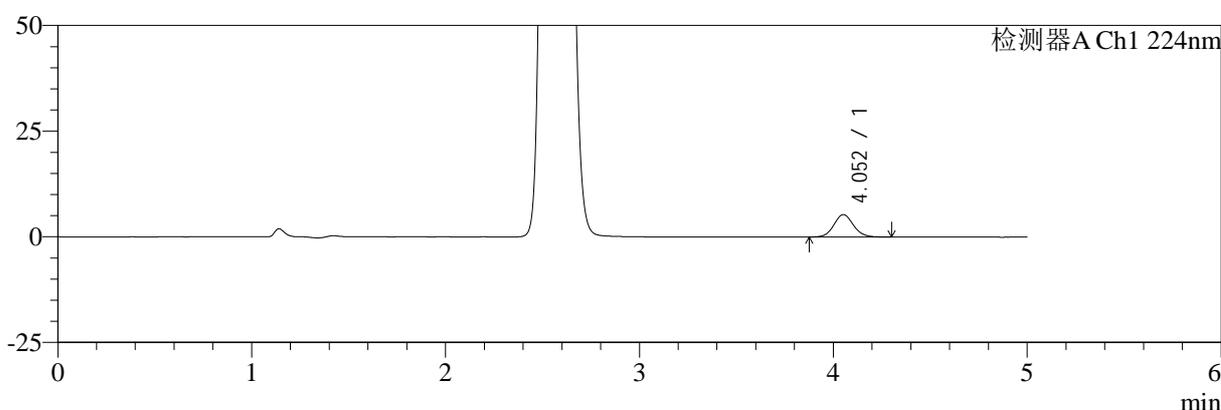
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

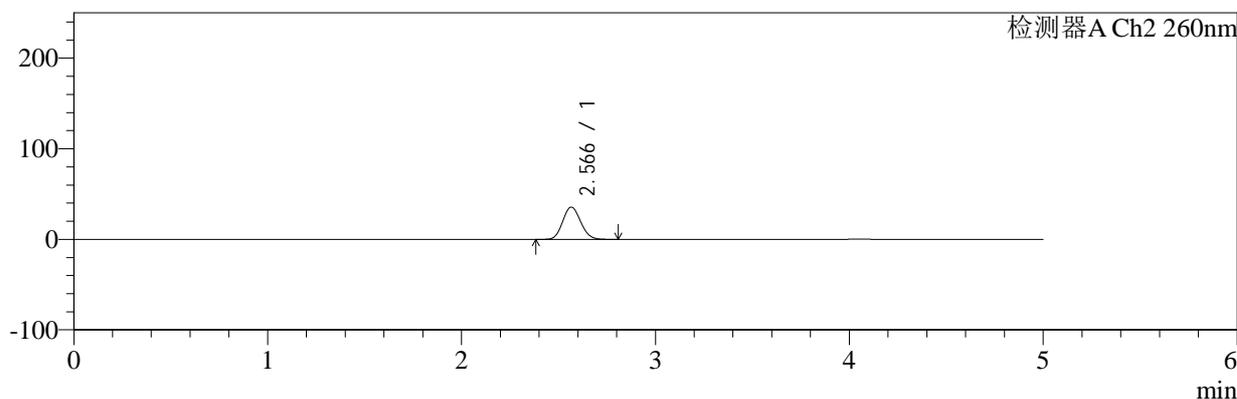
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2797-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	37326	100.000	5294	7806	1.096	--
总计		37326	100.000	5294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	226404	100.000	35497	3709	1.112	--
总计		226404	100.000	35497			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



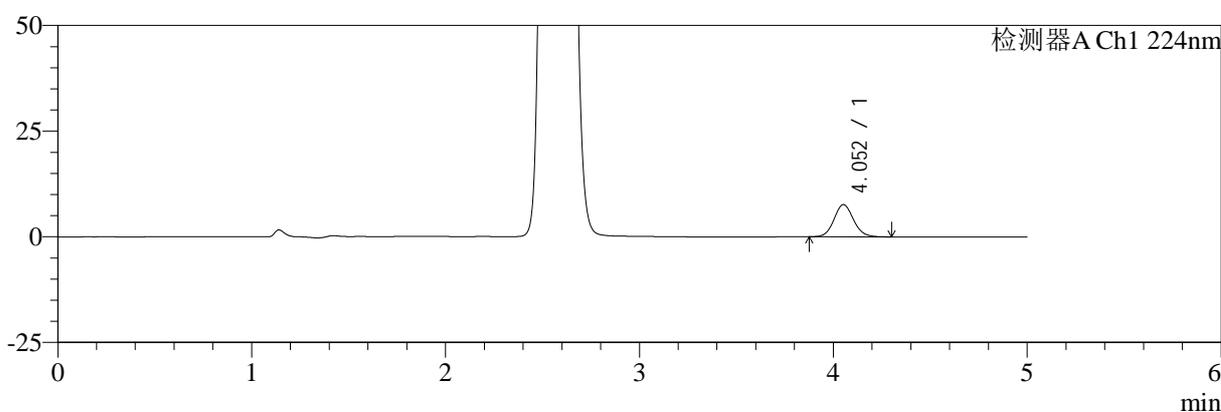
SMF-4034

<样品信息>

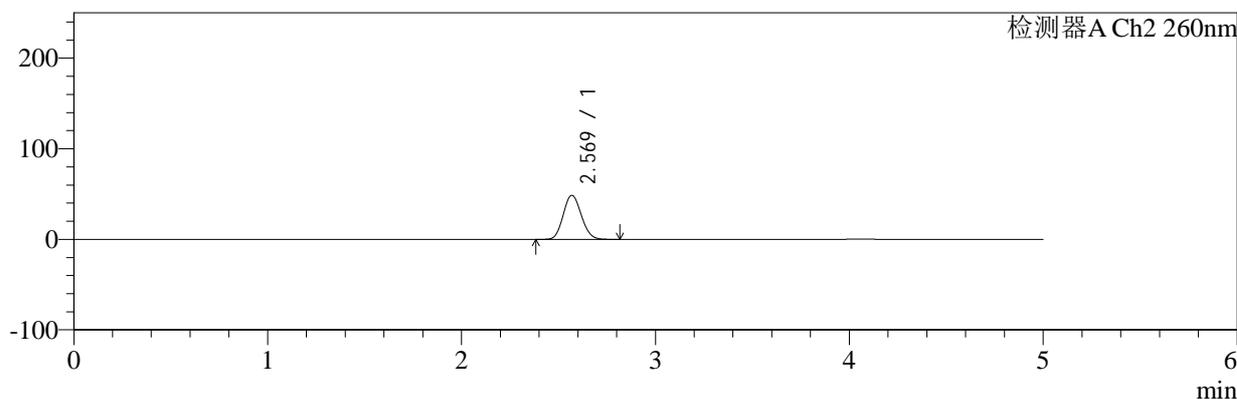
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2798-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	53372	100.000	7600	7878	1.094	--
总计		53372	100.000	7600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	311398	100.000	48470	3665	1.113	--
总计		311398	100.000	48470			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



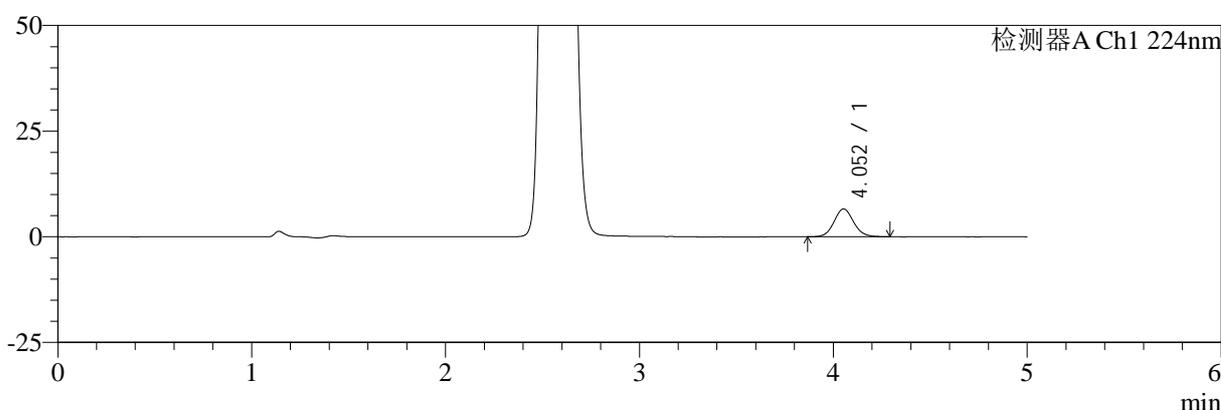
SMF-4034

<样品信息>

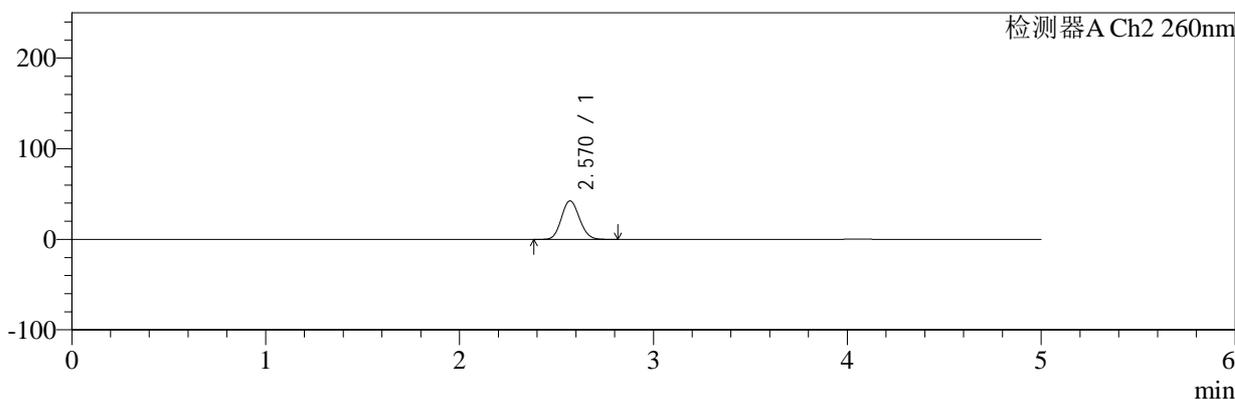
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2799-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:13:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	46258	100.000	6566	7779	1.090	--
总计		46258	100.000	6566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	271391	100.000	42402	3689	1.110	--
总计		271391	100.000	42402			

图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



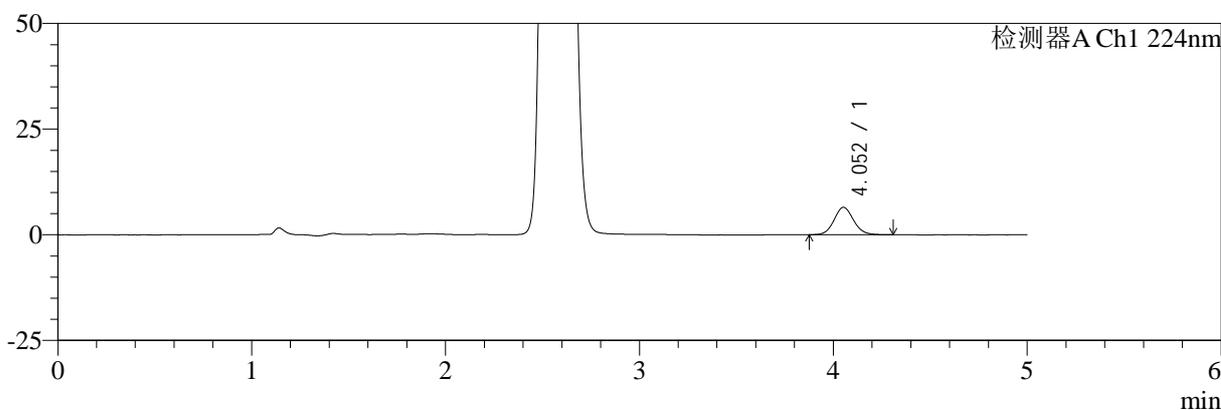
SMF-4034

<样品信息>

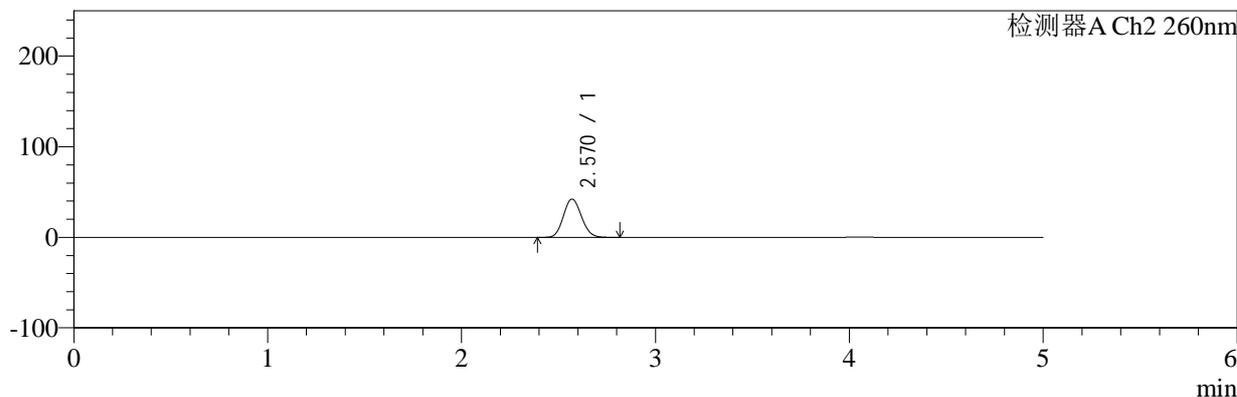
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2800-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:18:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	45646	100.000	6482	7829	1.098	--
总计		45646	100.000	6482			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	269658	100.000	42173	3696	1.110	--
总计		269658	100.000	42173			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



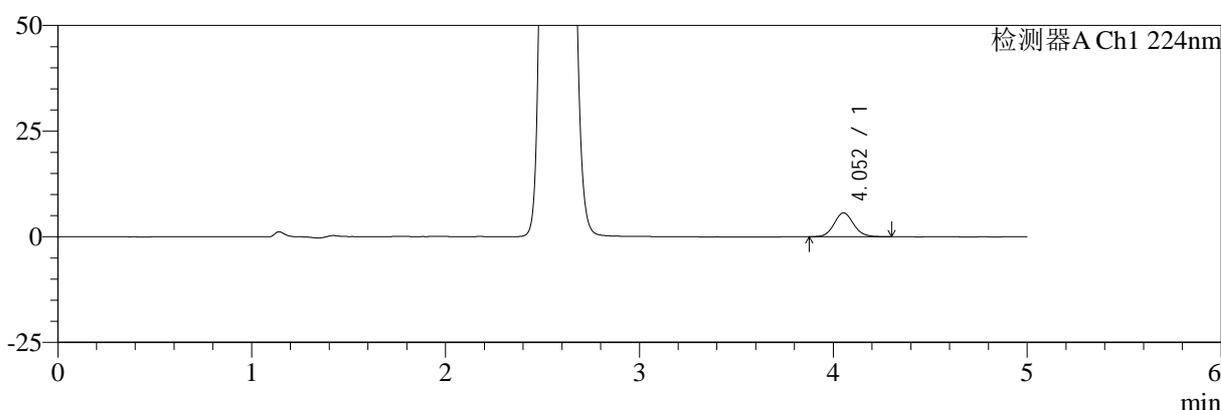
SMF-4034

<样品信息>

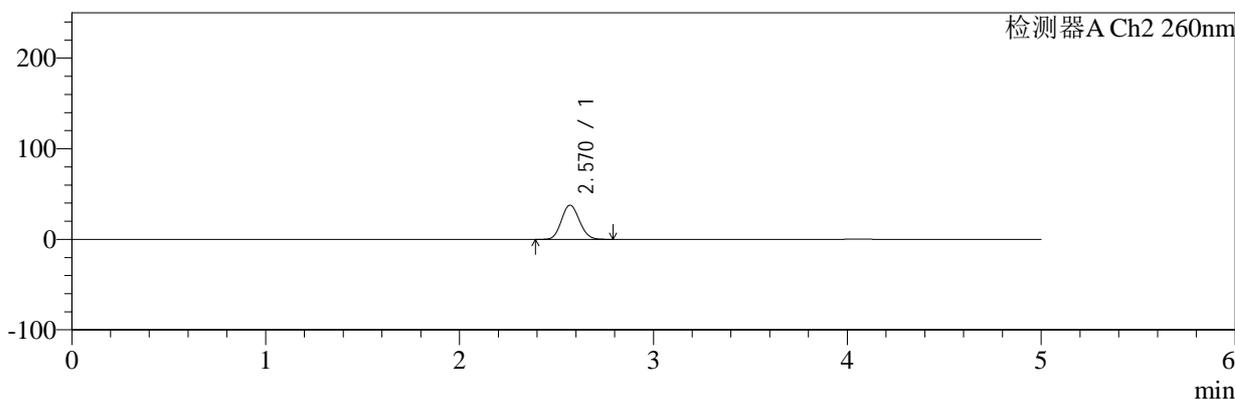
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2801-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:24:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	39894	100.000	5654	7799	1.096	--
总计		39894	100.000	5654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	240500	100.000	37694	3711	1.109	--
总计		240500	100.000	37694			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



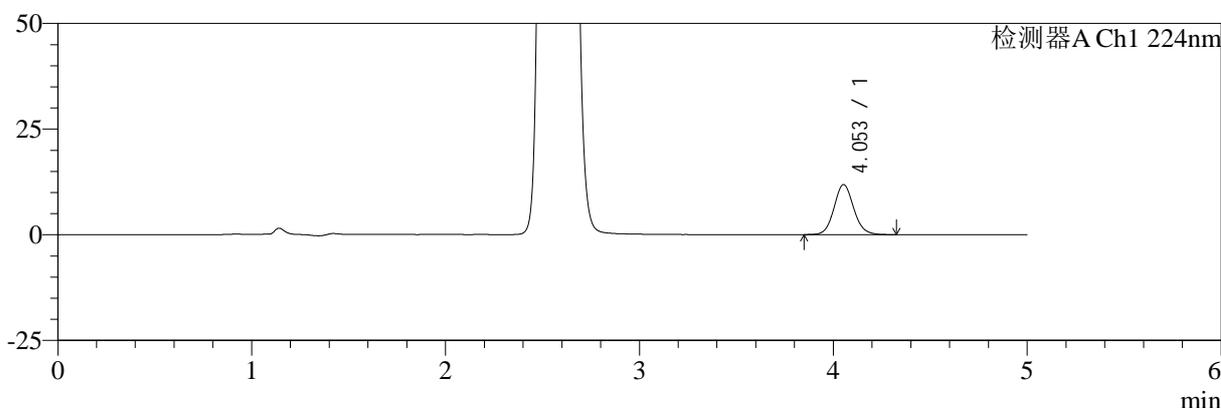
SMF-4034

<样品信息>

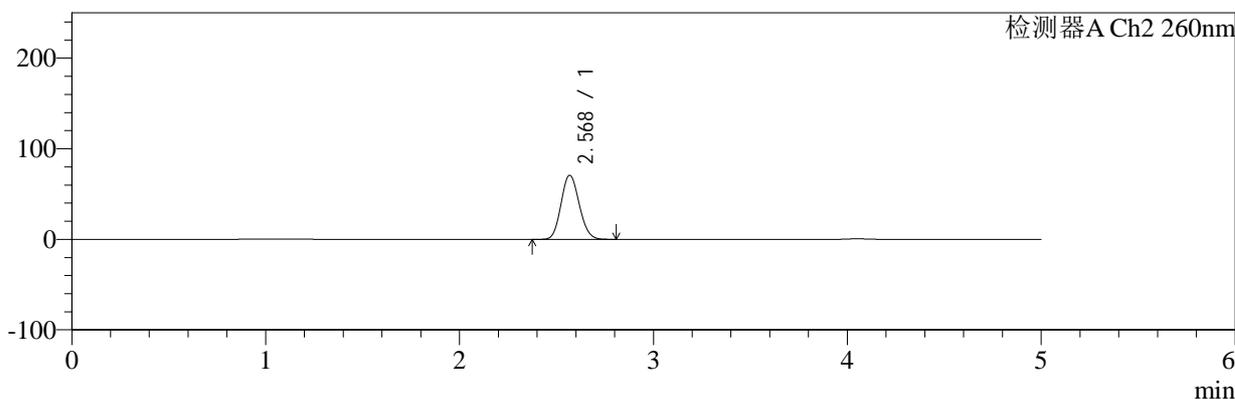
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2802-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	83528	100.000	11839	7833	1.091	--
总计		83528	100.000	11839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	455143	100.000	70428	3628	1.118	--
总计		455143	100.000	70428			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



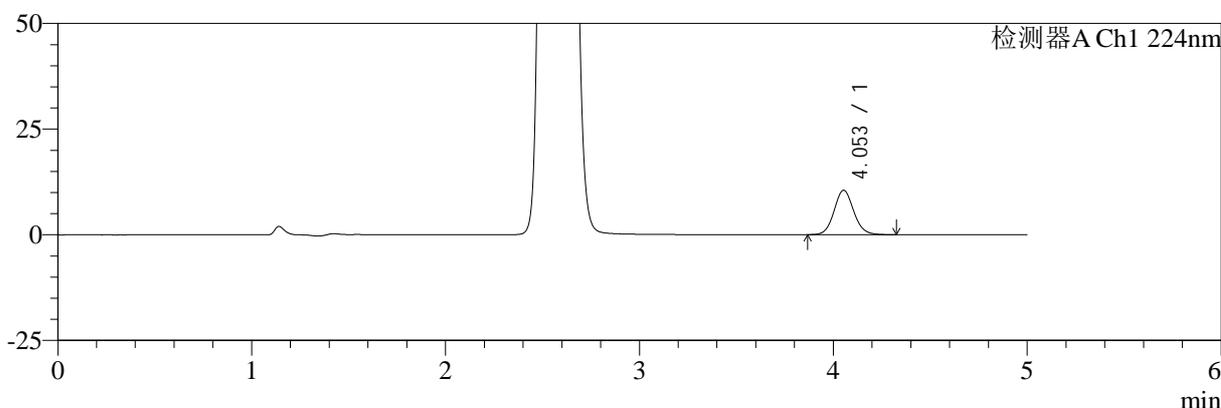
SMF-4034

<样品信息>

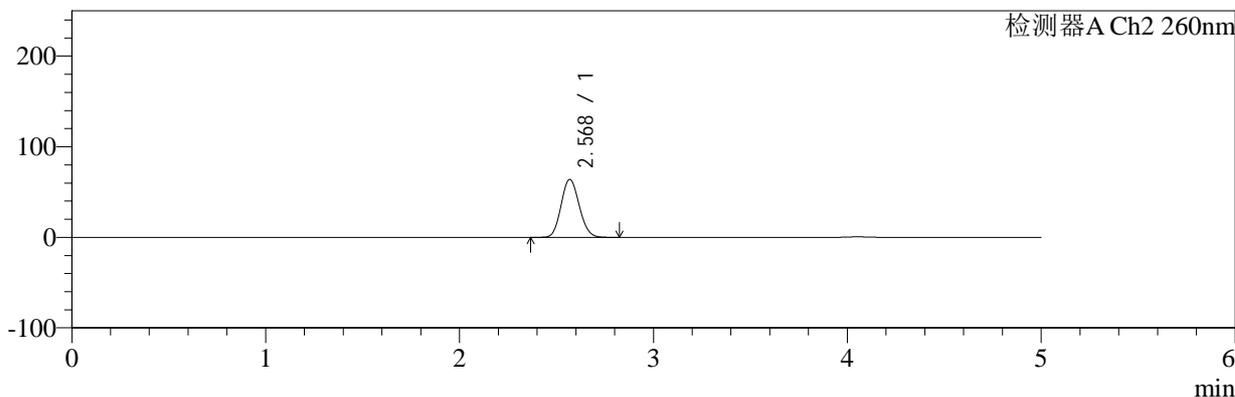
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2803-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	74006	100.000	10503	7826	1.091	--
总计		74006	100.000	10503			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	410461	100.000	63650	3639	1.116	--
总计		410461	100.000	63650			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



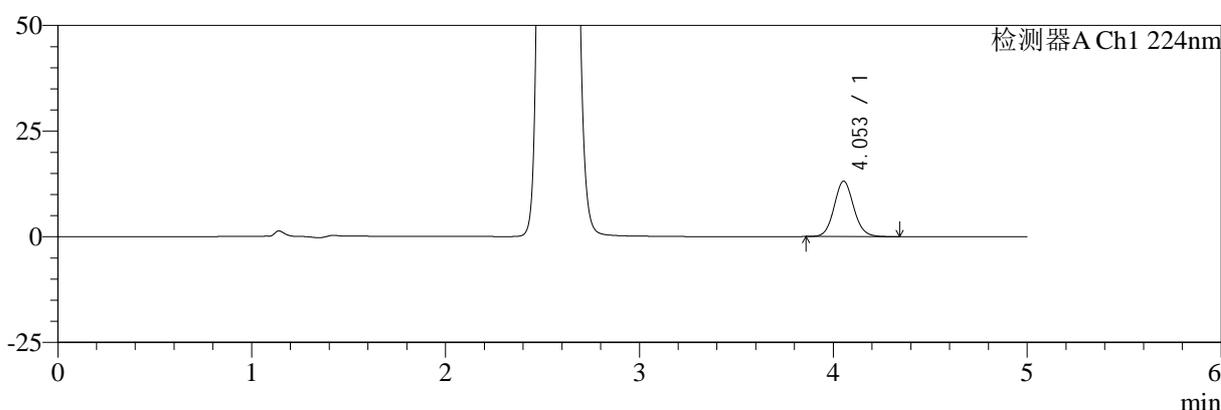
SMF-4034

<样品信息>

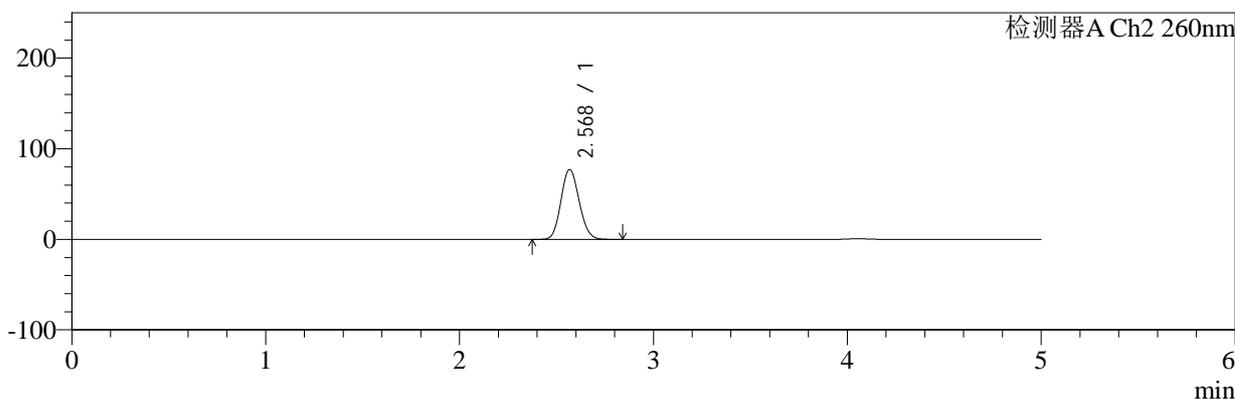
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2804-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:40:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	92448	100.000	13122	7821	1.090	--
总计		92448	100.000	13122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	496310	100.000	76641	3619	1.120	--
总计		496310	100.000	76641			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



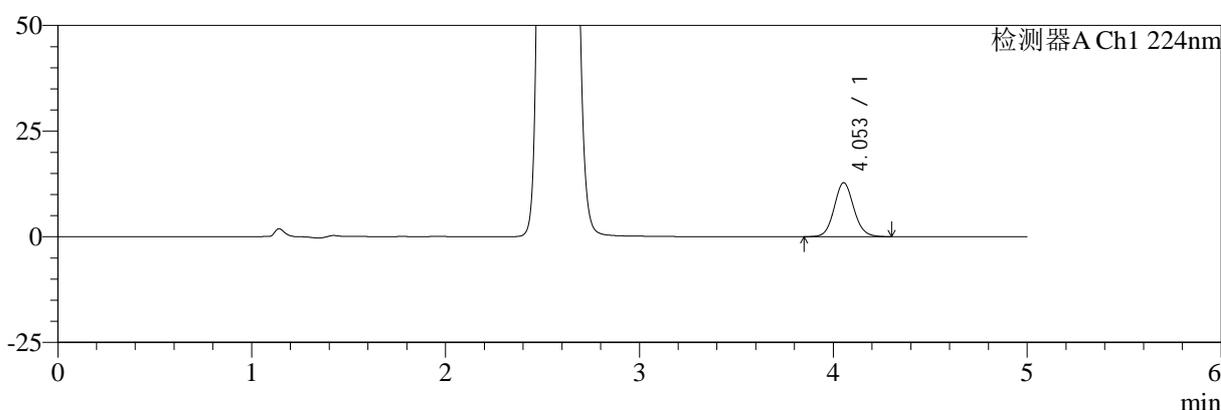
SMF-4034

<样品信息>

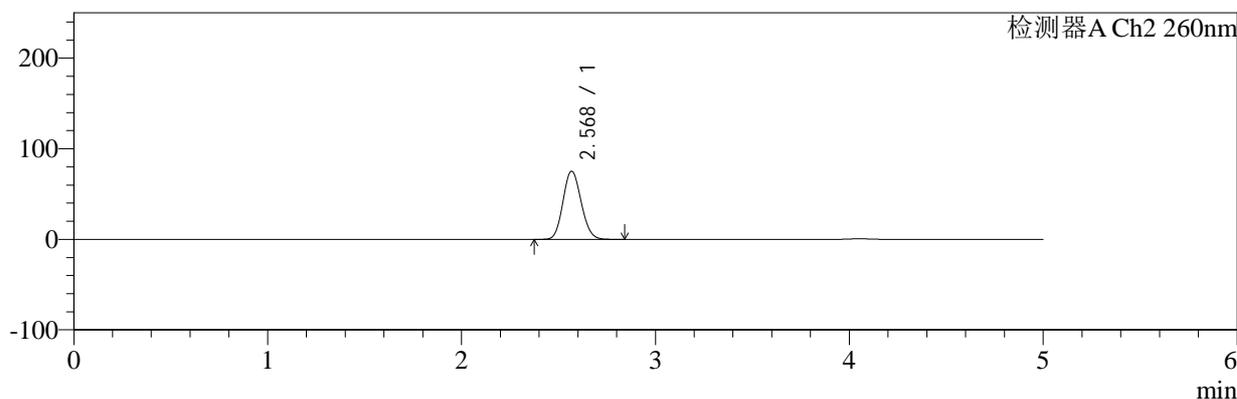
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2805-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	89695	100.000	12762	7830	1.087	--
总计		89695	100.000	12762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	484591	100.000	74840	3623	1.119	--
总计		484591	100.000	74840			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



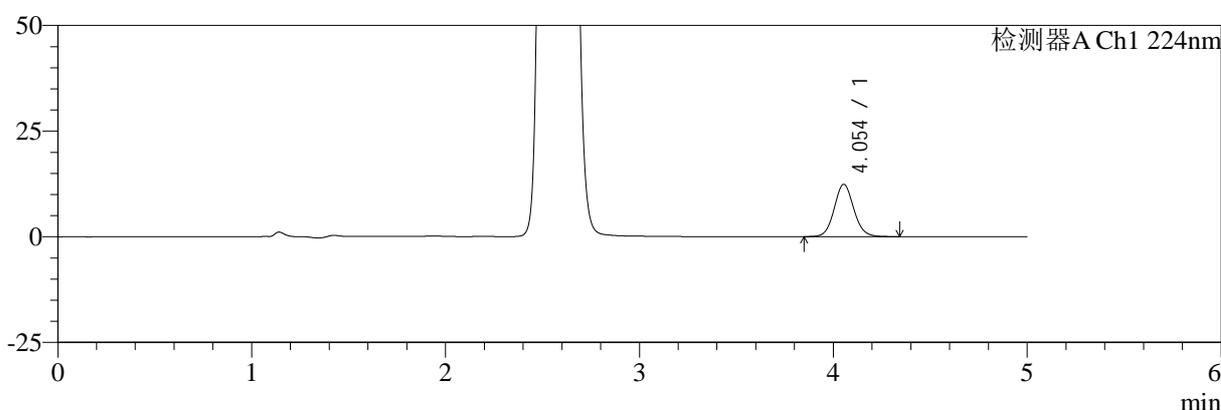
SMF-4034

<样品信息>

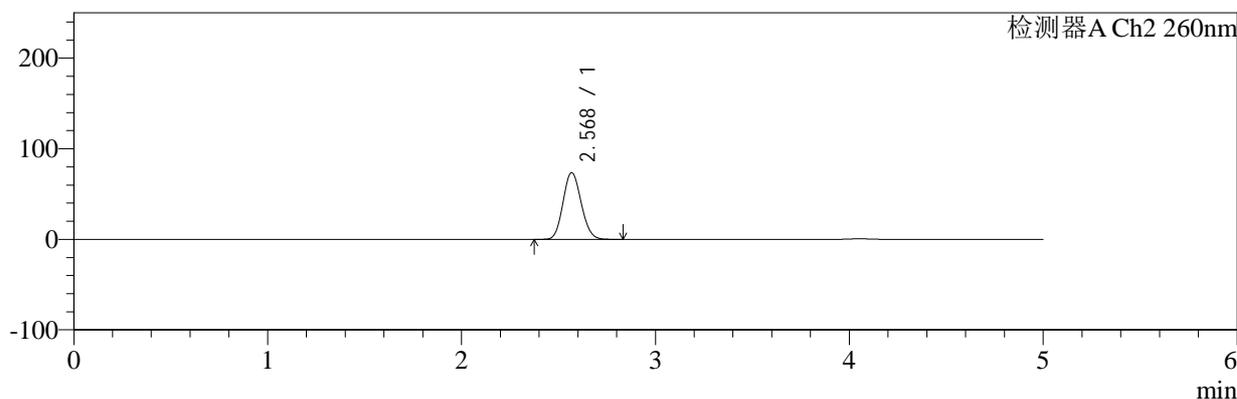
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2806-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:50:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:47:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	87390	100.000	12393	7834	1.087	--
总计		87390	100.000	12393			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	472977	100.000	73174	3628	1.118	--
总计		472977	100.000	73174			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



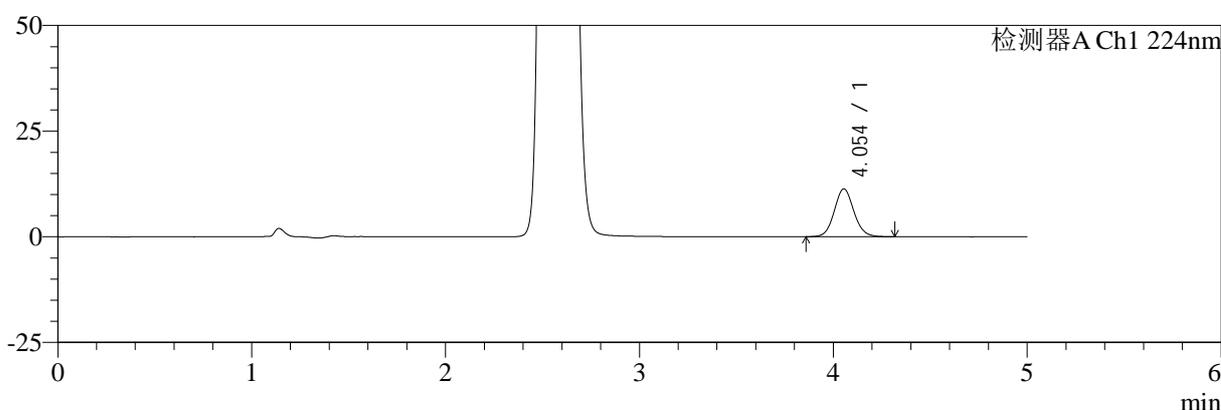
SMF-4034

<样品信息>

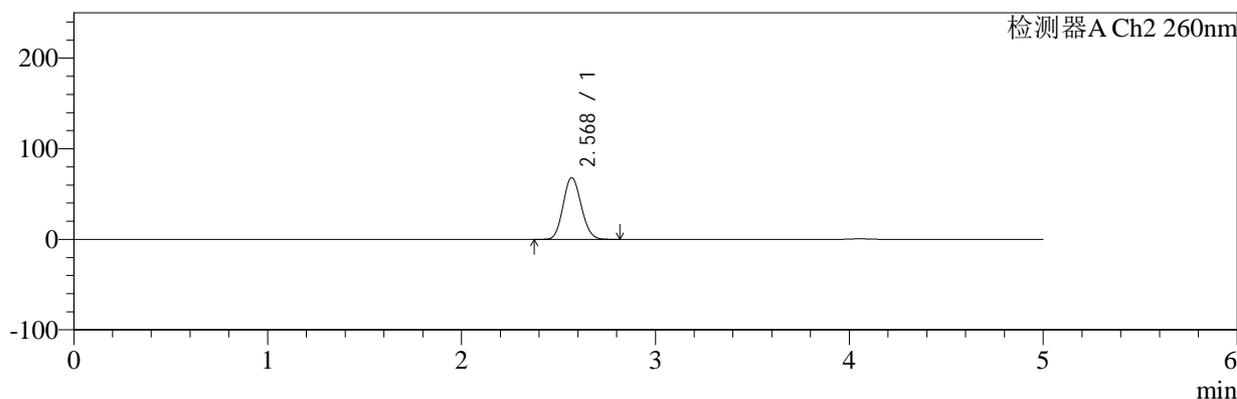
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2807-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	79819	100.000	11330	7832	1.085	--
总计		79819	100.000	11330			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	436413	100.000	67686	3640	1.115	--
总计		436413	100.000	67686			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



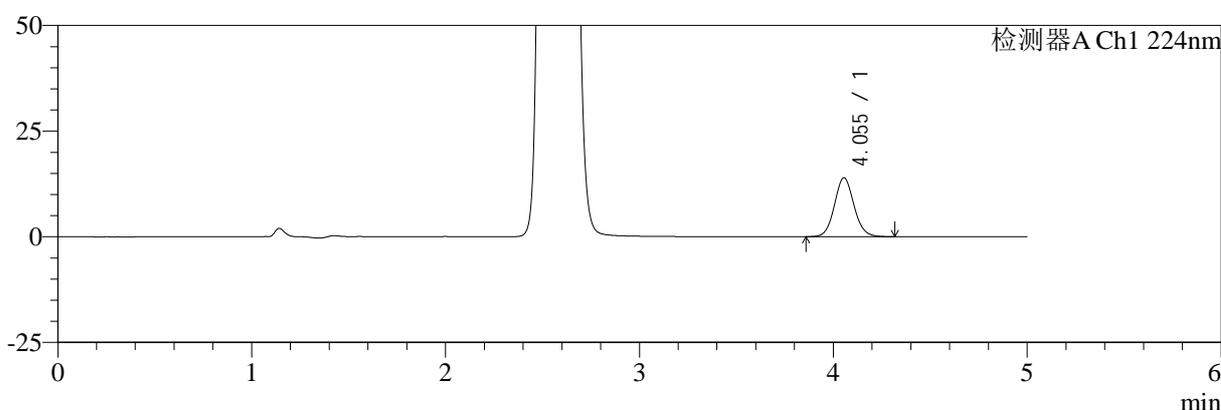
SMF-4034

<样品信息>

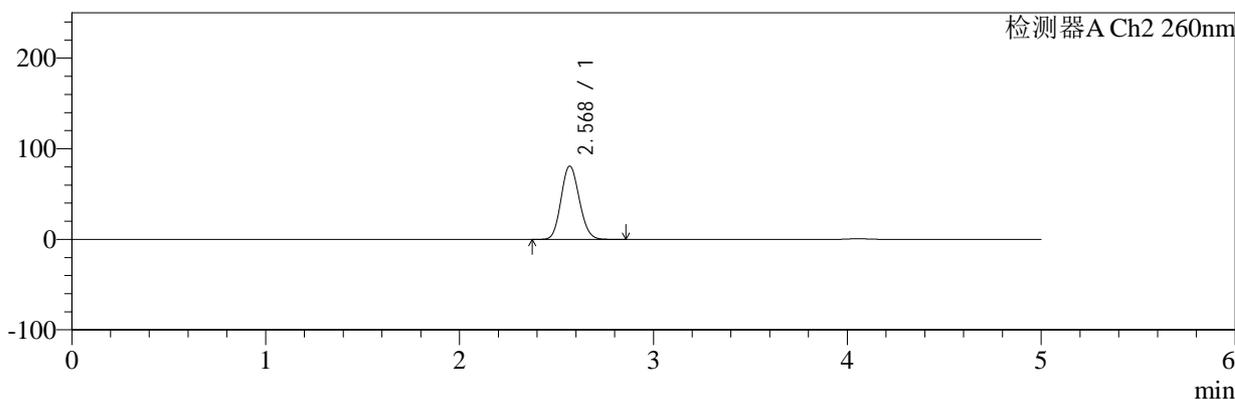
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2808-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:01:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	97924	100.000	13941	7842	1.084	--
总计		97924	100.000	13941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	521299	100.000	80571	3620	1.120	--
总计		521299	100.000	80571			

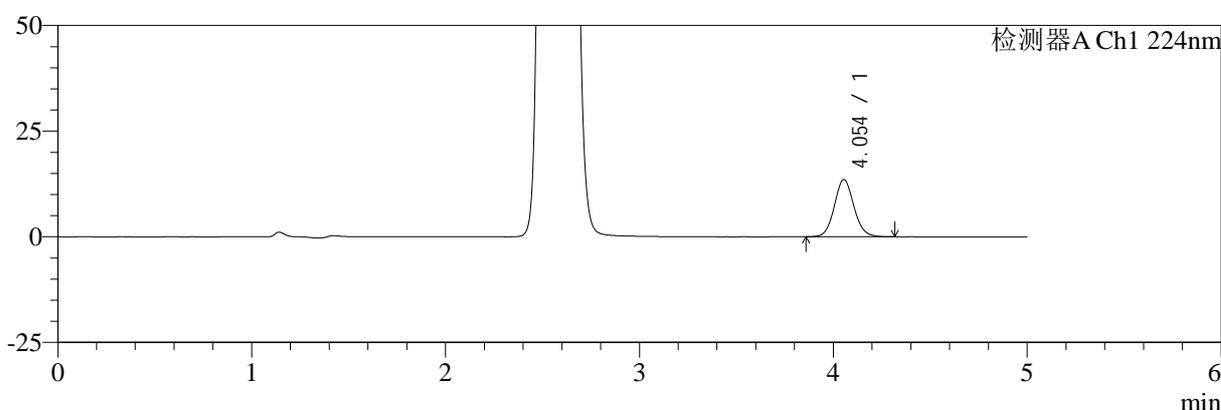
图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

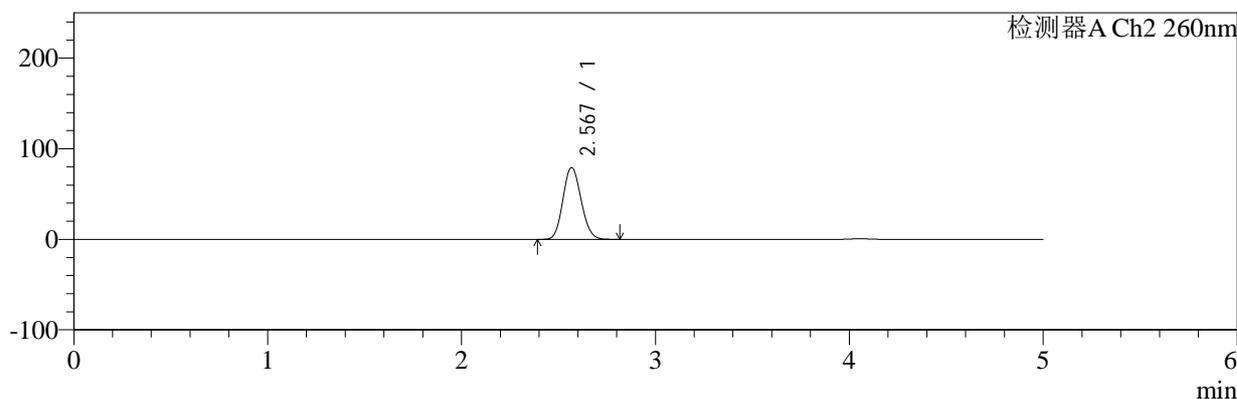
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2809-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	95287	100.000	13543	7826	1.087	--
总计		95287	100.000	13543			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	510556	100.000	78915	3626	1.120	--
总计		510556	100.000	78915			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



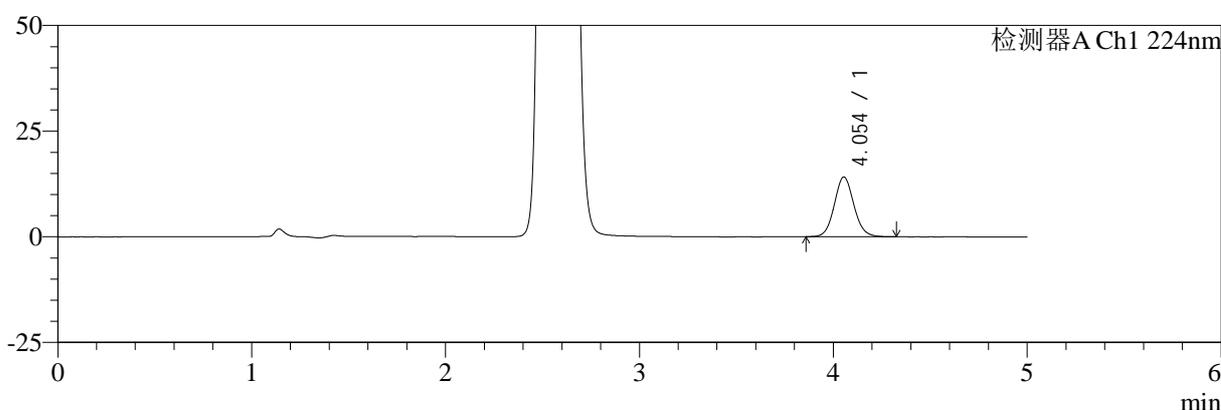
SMF-4034

<样品信息>

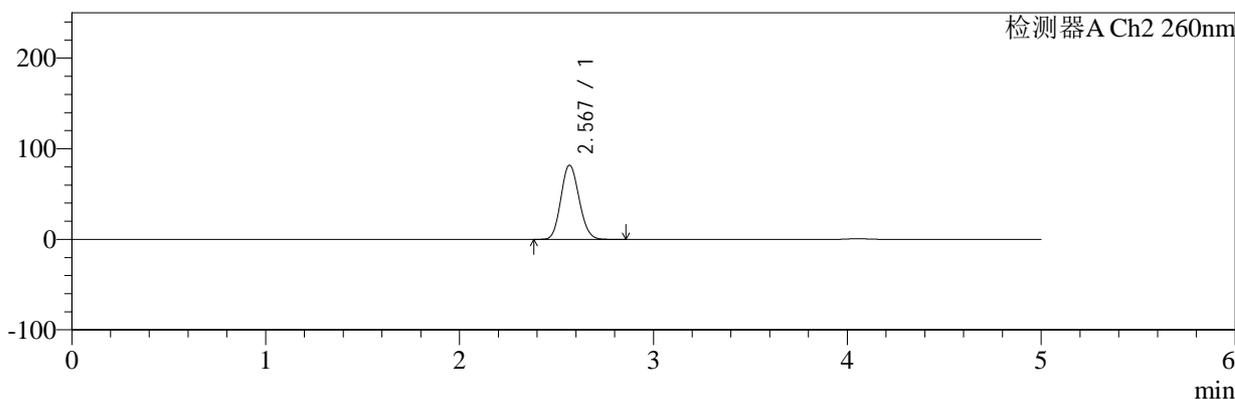
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2810-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	99442	100.000	14147	7840	1.087	--
总计		99442	100.000	14147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527614	100.000	81539	3623	1.120	--
总计		527614	100.000	81539			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



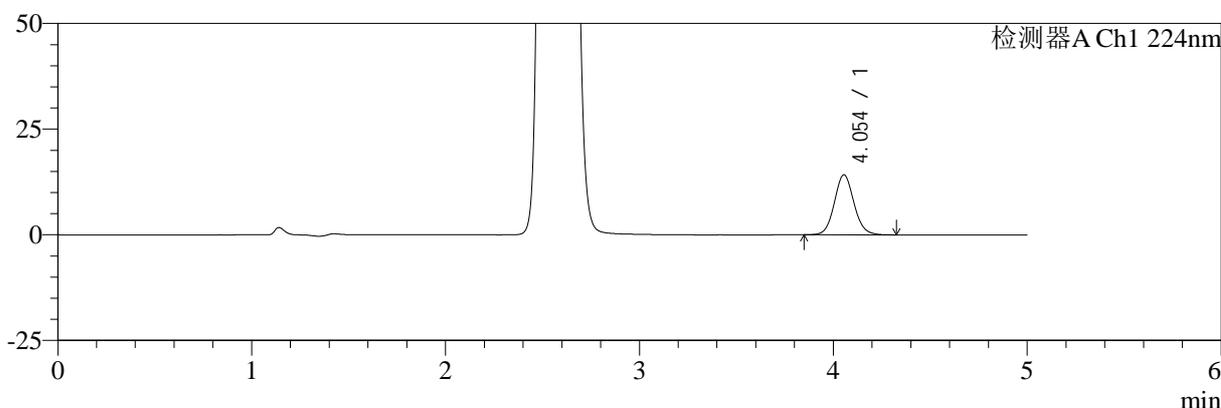
SMF-4034

<样品信息>

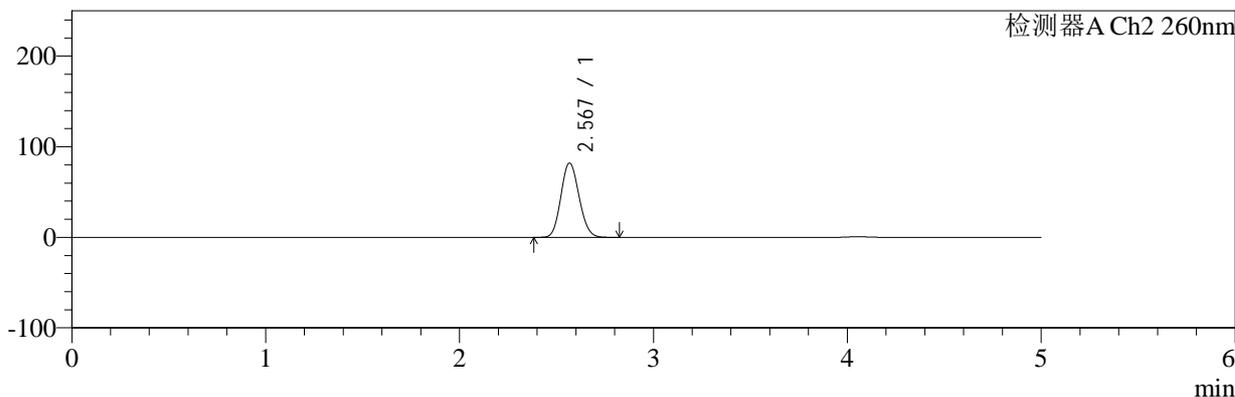
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2811-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:17:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	99824	100.000	14211	7855	1.086	--
总计		99824	100.000	14211			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	528125	100.000	81658	3624	1.119	--
总计		528125	100.000	81658			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



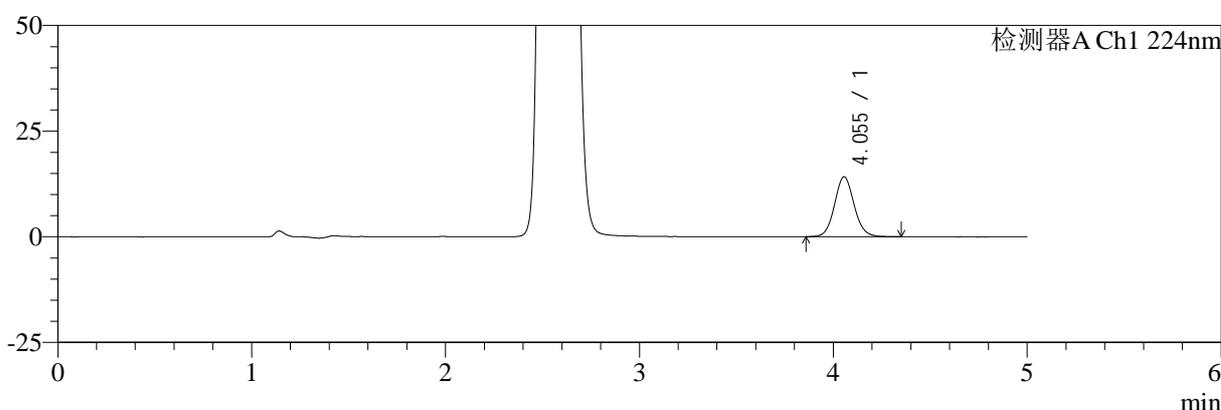
SMF-4034

<样品信息>

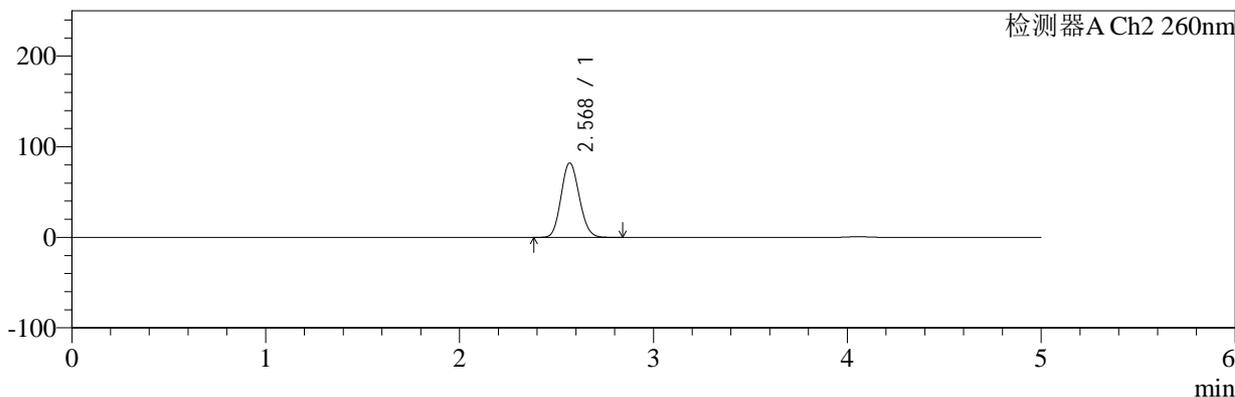
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2812-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:23:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	99802	100.000	14178	7856	1.085	--
总计		99802	100.000	14178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	528962	100.000	81802	3624	1.119	--
总计		528962	100.000	81802			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



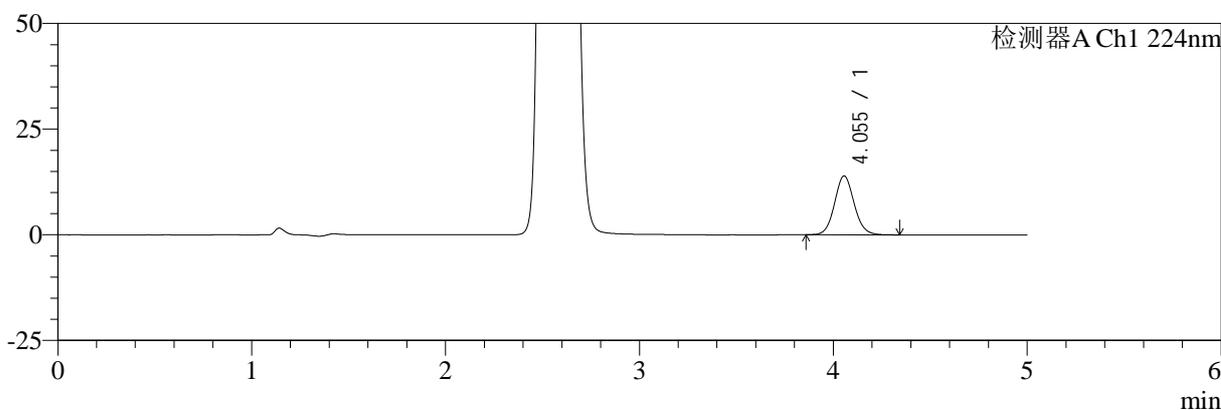
SMF-4034

<样品信息>

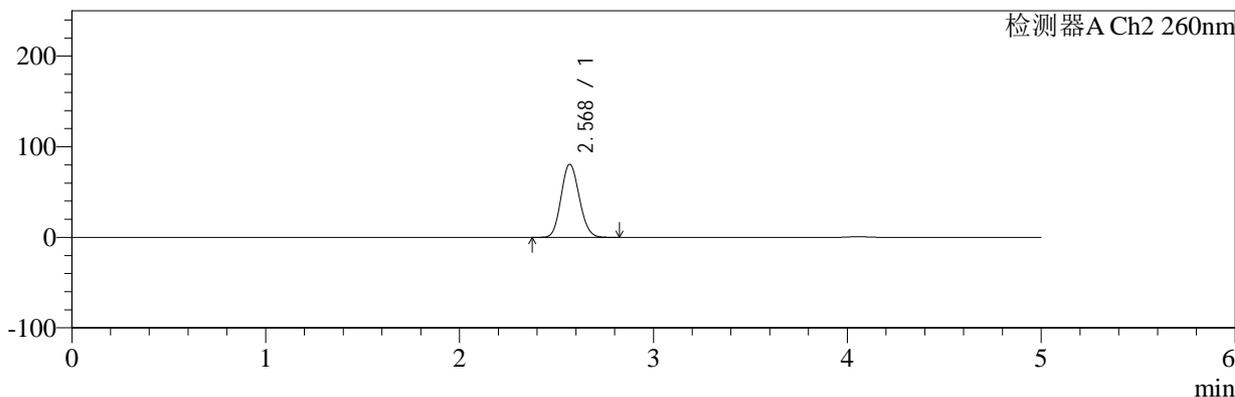
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2813-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:28:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	97879	100.000	13940	7855	1.085	--
总计		97879	100.000	13940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	519301	100.000	80394	3629	1.118	--
总计		519301	100.000	80394			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



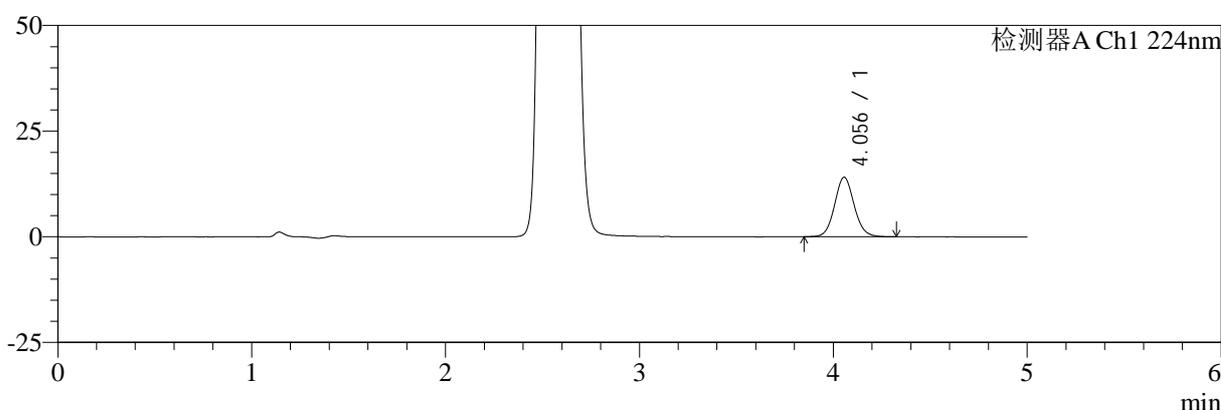
SMF-4034

<样品信息>

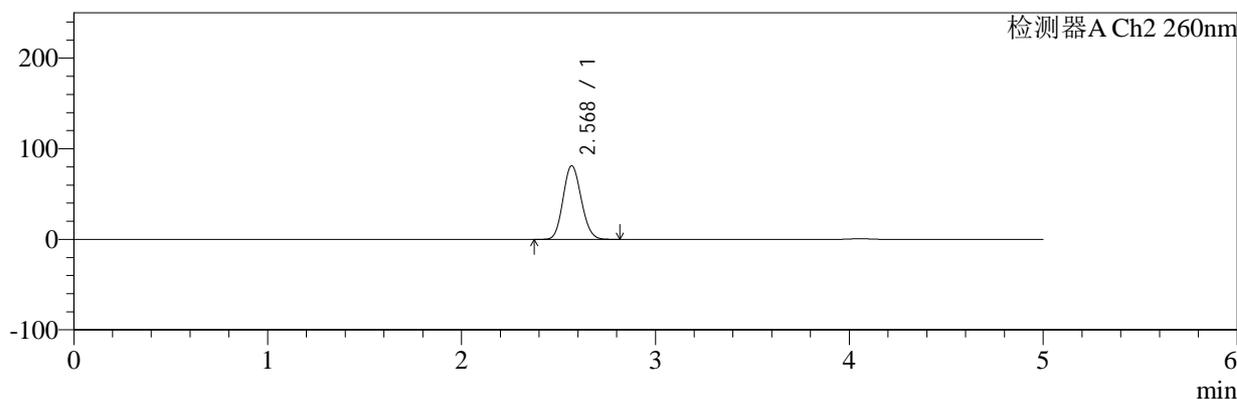
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2814-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:33:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	98881	100.000	14081	7854	1.084	--
总计		98881	100.000	14081			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	522313	100.000	80884	3631	1.117	--
总计		522313	100.000	80884			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



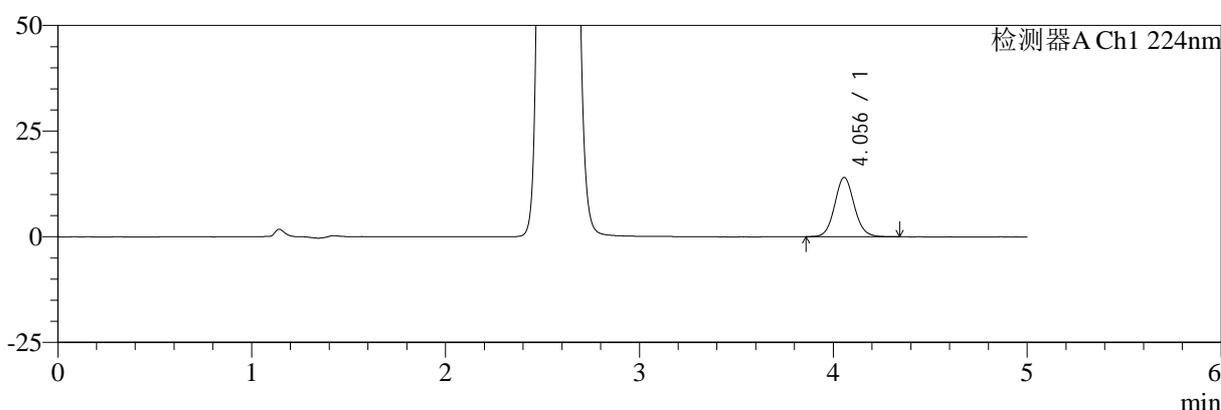
SMF-4034

<样品信息>

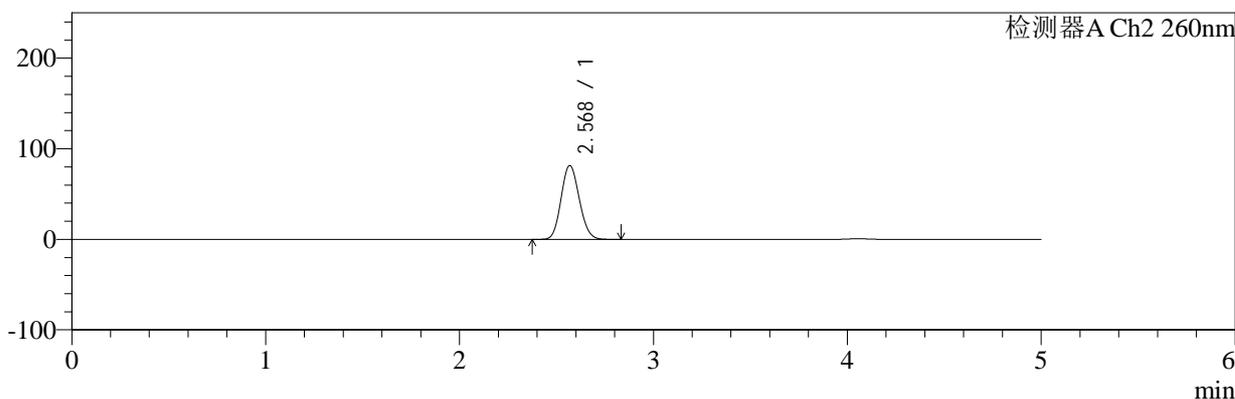
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2815-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:39:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	98648	100.000	14041	7868	1.085	--
总计		98648	100.000	14041			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	524414	100.000	81161	3626	1.118	--
总计		524414	100.000	81161			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



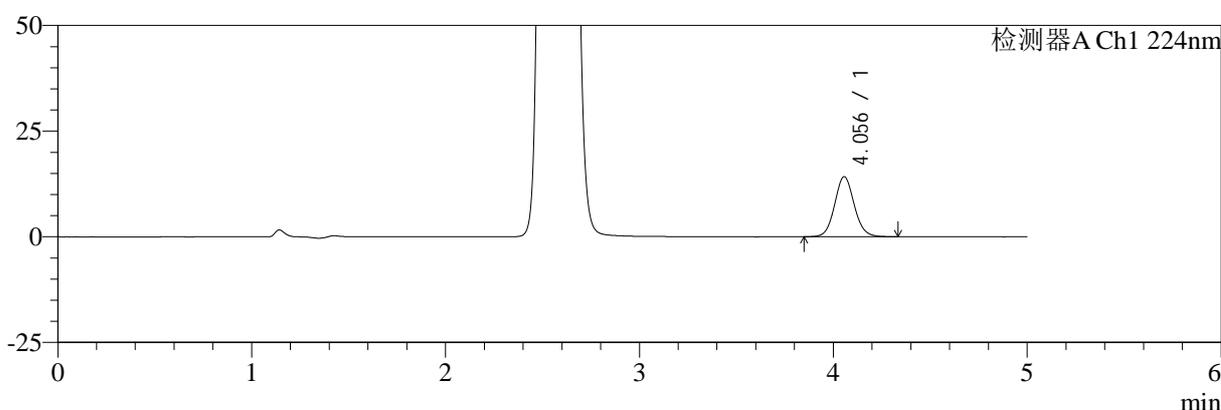
SMF-4034

<样品信息>

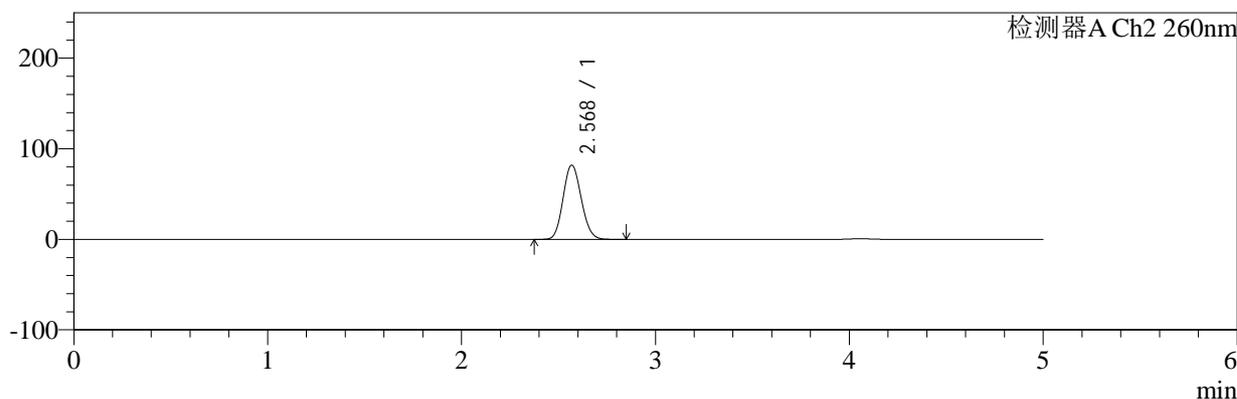
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2816-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:44:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100114	100.000	14219	7845	1.083	--
总计		100114	100.000	14219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	527433	100.000	81629	3627	1.118	--
总计		527433	100.000	81629			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



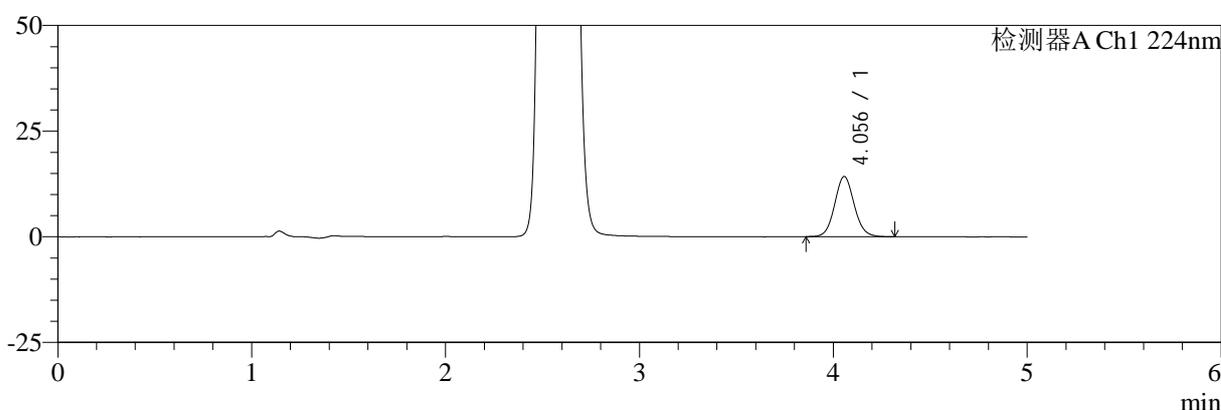
SMF-4034

<样品信息>

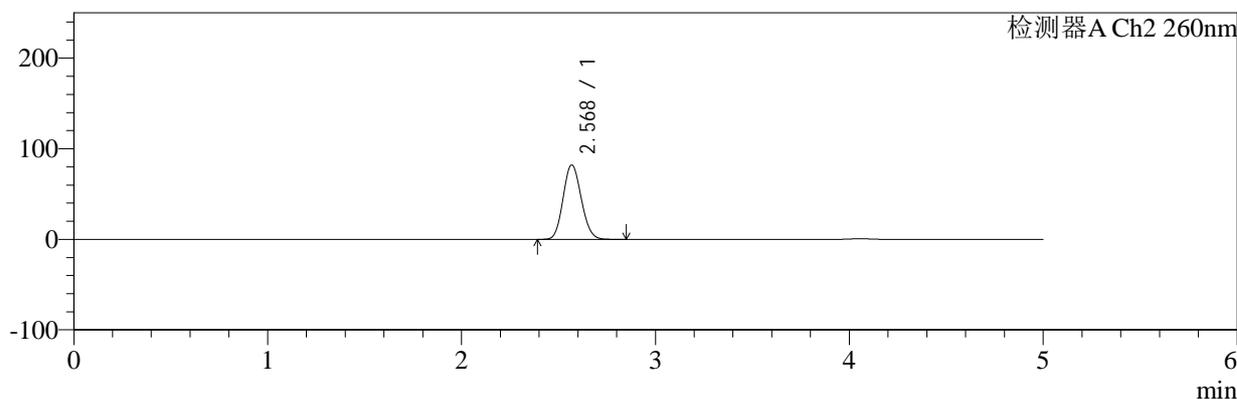
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2817-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:49:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100083	100.000	14260	7855	1.081	--
总计		100083	100.000	14260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	528510	100.000	81787	3626	1.117	--
总计		528510	100.000	81787			

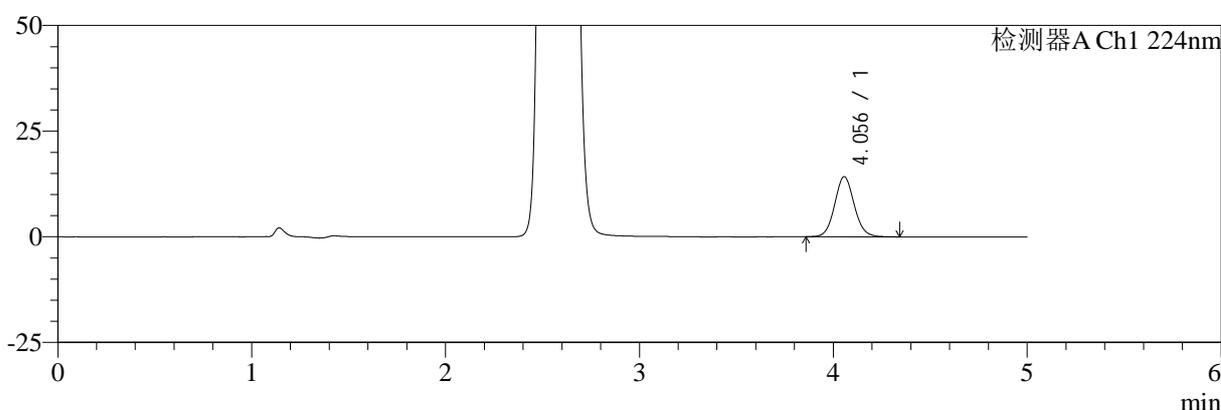
图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

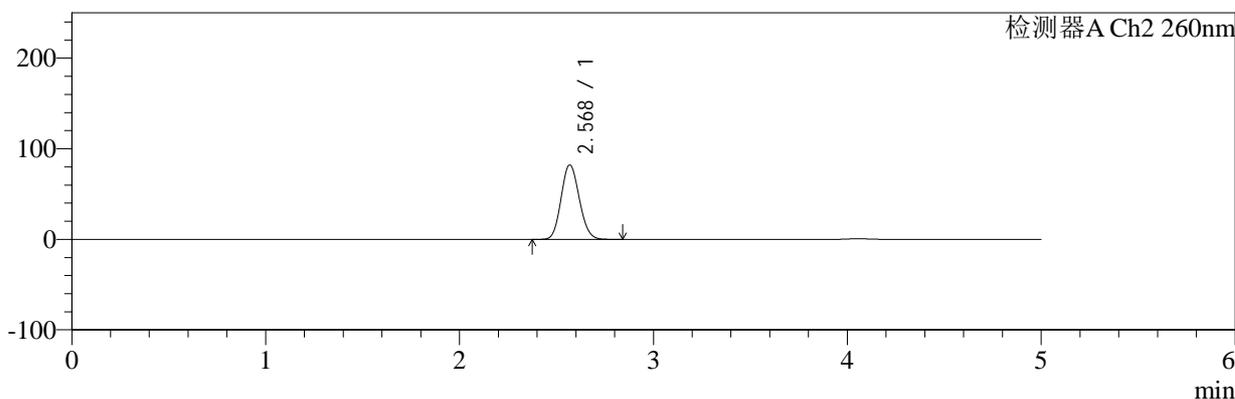
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2818-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:55:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	99795	100.000	14217	7847	1.082	--
总计		99795	100.000	14217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	528452	100.000	81829	3630	1.117	--
总计		528452	100.000	81829			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



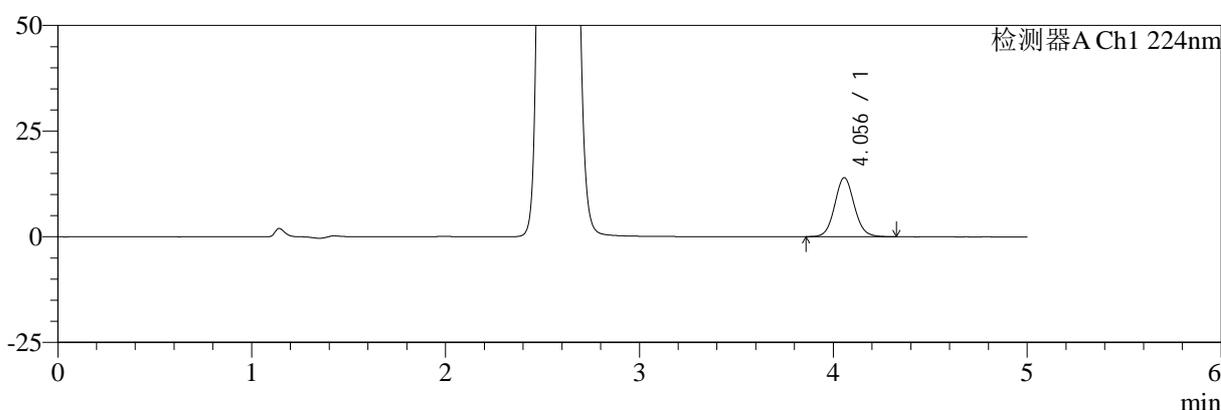
SMF-4034

<样品信息>

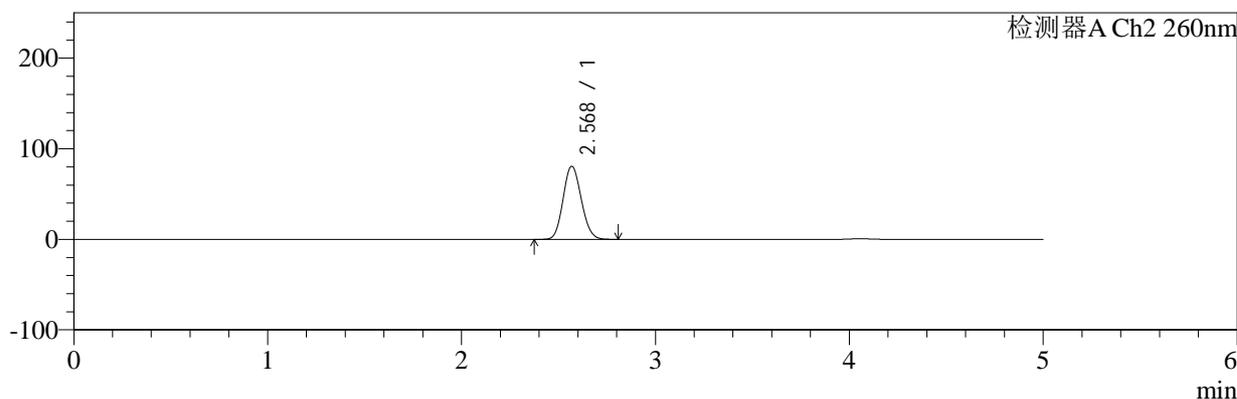
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2819-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 13:00:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	97984	100.000	13966	7882	1.080	--
总计		97984	100.000	13966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	519218	100.000	80372	3628	1.116	--
总计		519218	100.000	80372			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



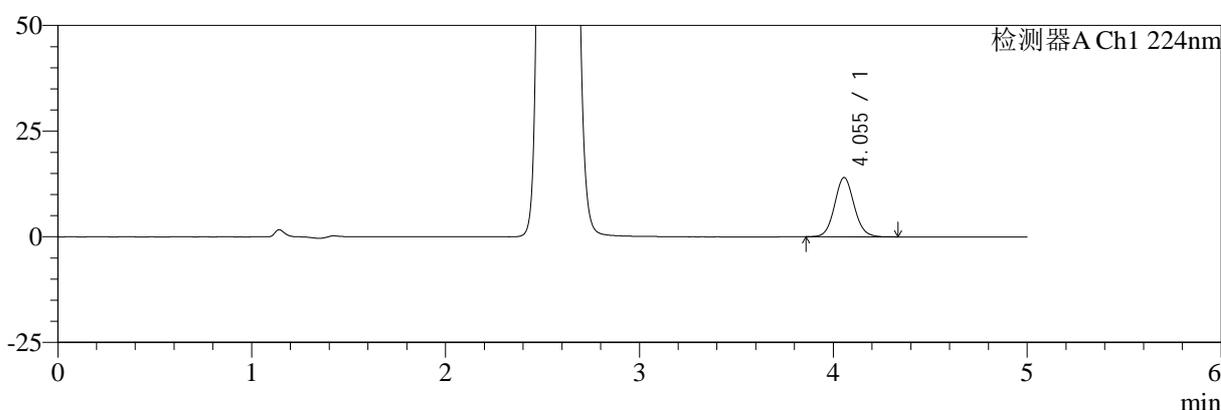
SMF-4034

<样品信息>

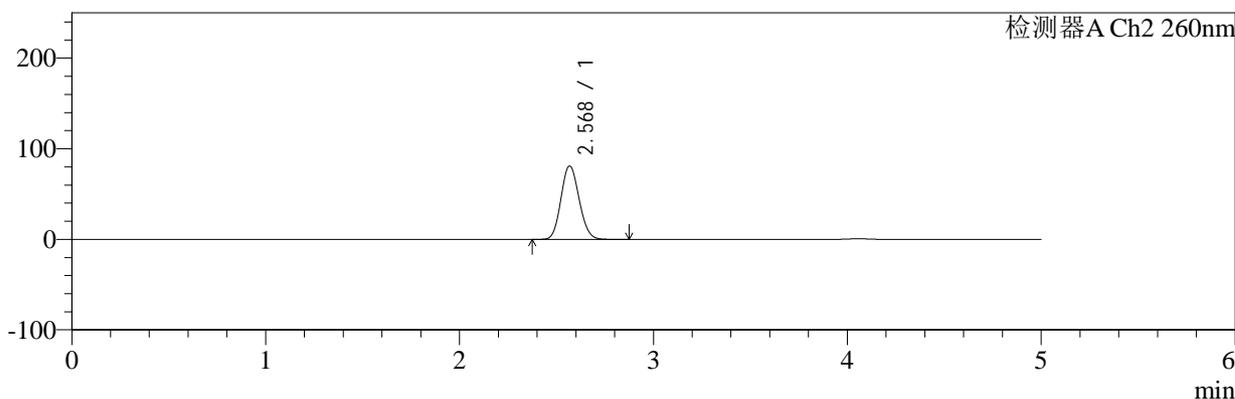
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2820-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	98374	100.000	14029	7864	1.080	--
总计		98374	100.000	14029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	521337	100.000	80579	3627	1.117	--
总计		521337	100.000	80579			

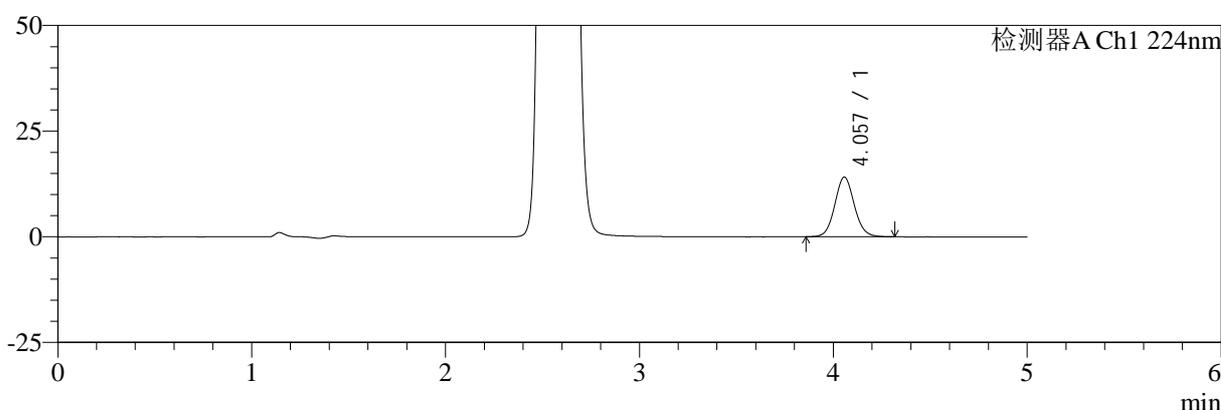
图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

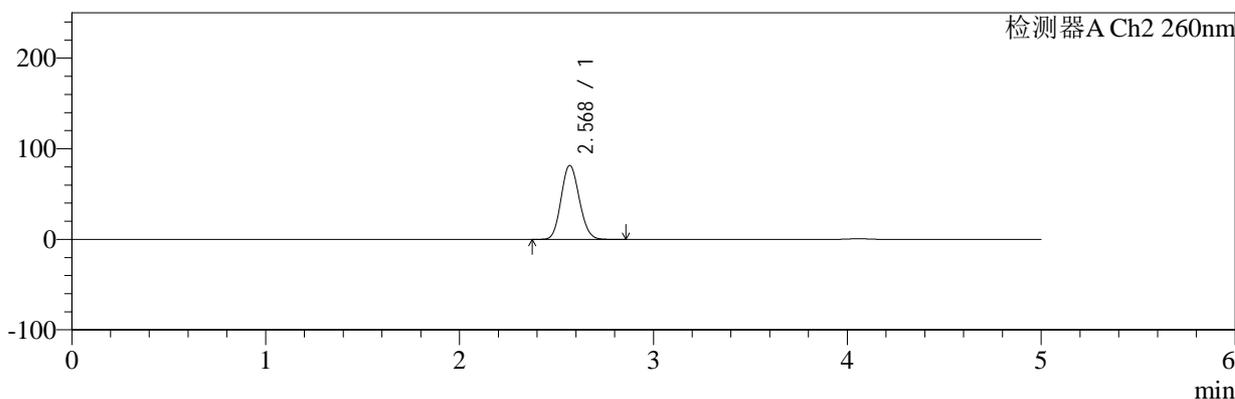
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2821-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99022	100.000	14108	7869	1.079	--
总计		99022	100.000	14108			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	525235	100.000	81326	3630	1.116	--
总计		525235	100.000	81326			

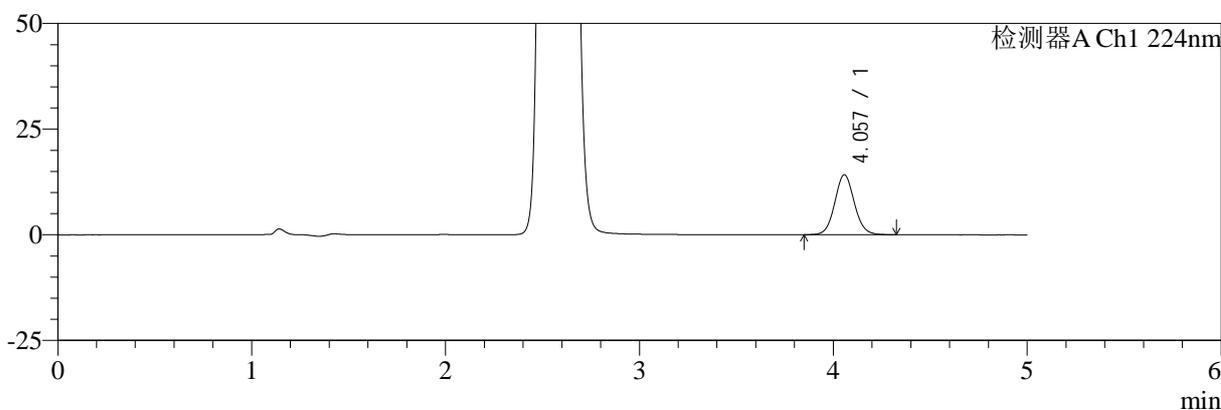
图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

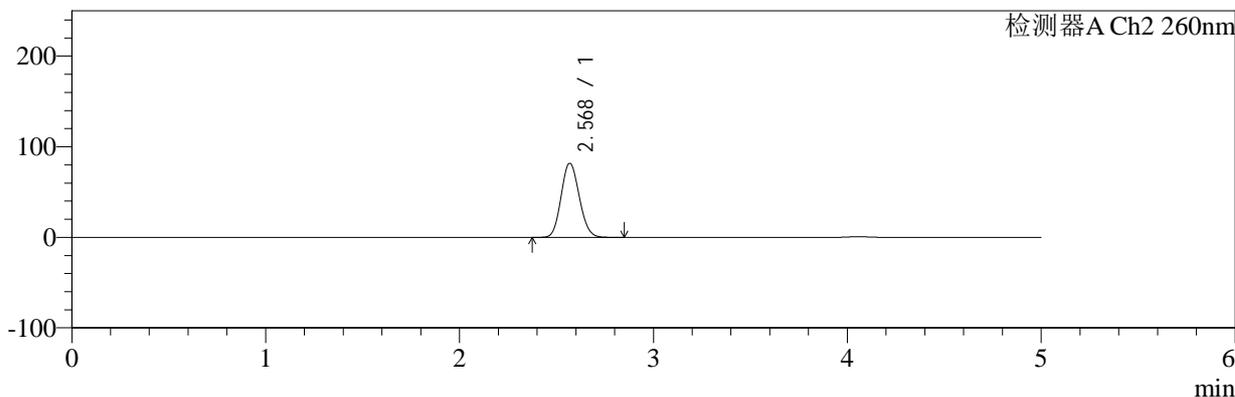
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2822-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:16:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99538	100.000	14189	7877	1.078	--
总计		99538	100.000	14189			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	526181	100.000	81467	3631	1.117	--
总计		526181	100.000	81467			

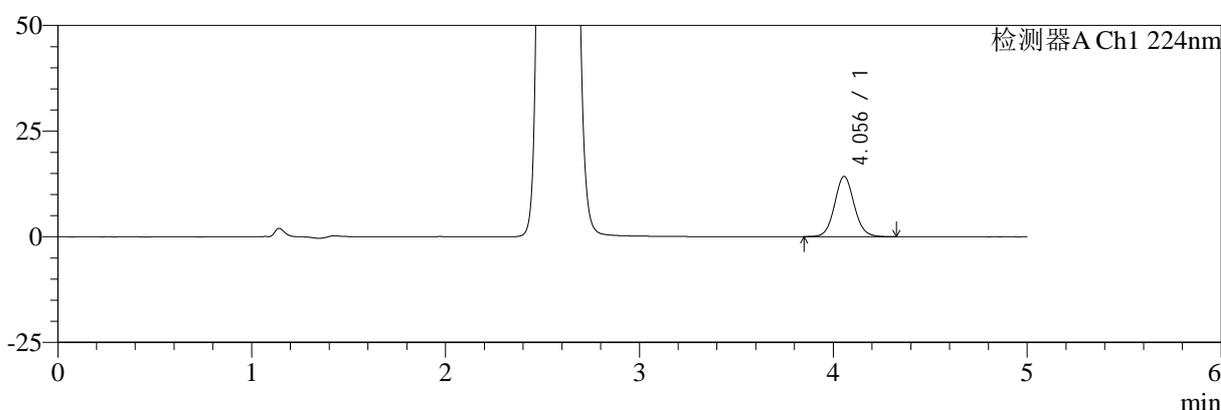
图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

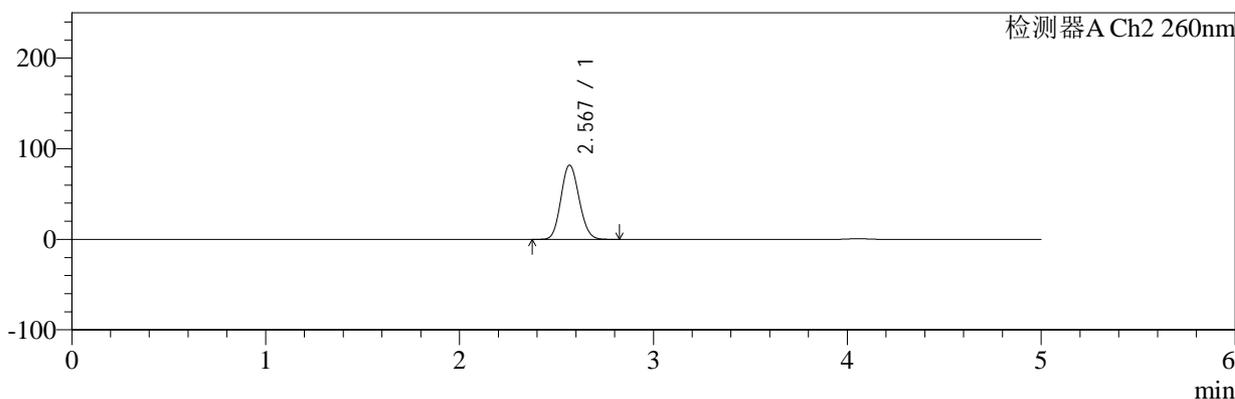
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2823-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100163	100.000	14264	7864	1.080	--
总计		100163	100.000	14264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527261	100.000	81520	3629	1.116	--
总计		527261	100.000	81520			

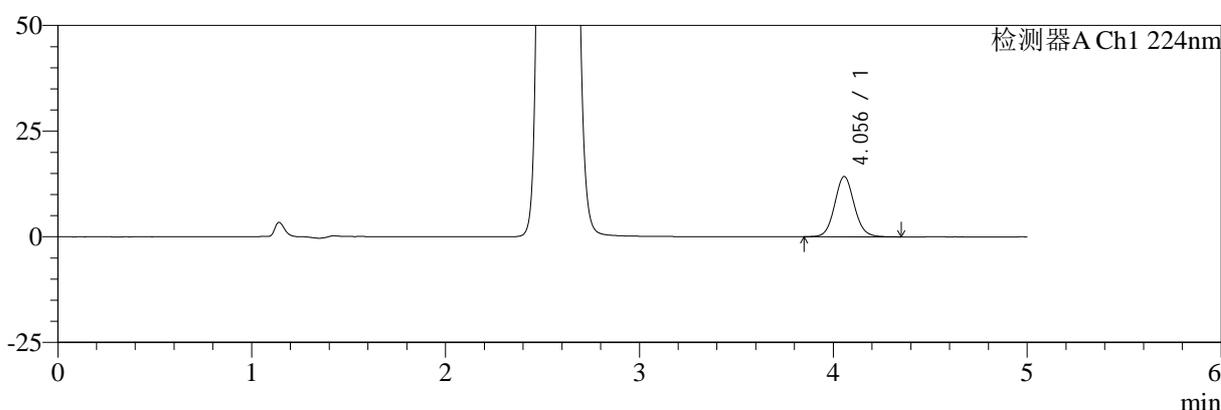
图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

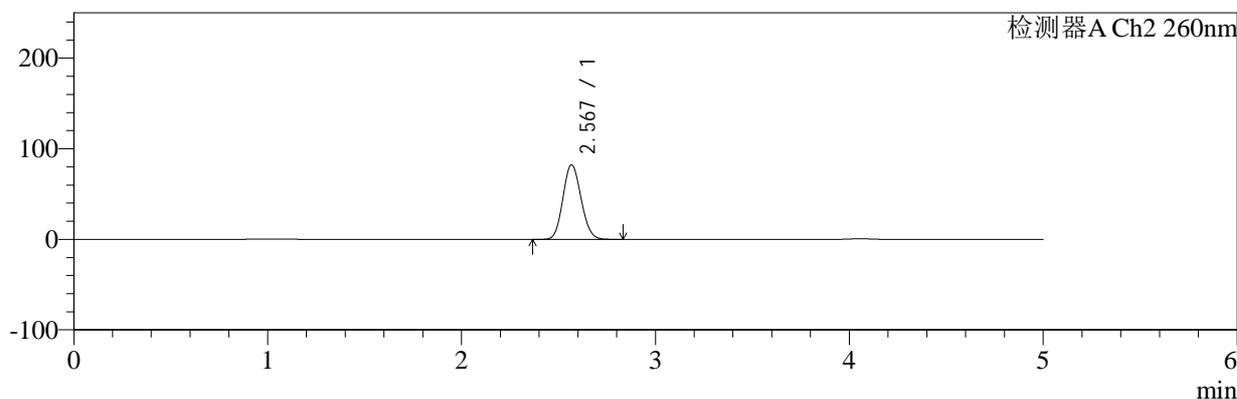
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2824-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:27:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100269	100.000	14255	7857	1.080	--
总计		100269	100.000	14255			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	528254	100.000	81799	3636	1.116	--
总计		528254	100.000	81799			

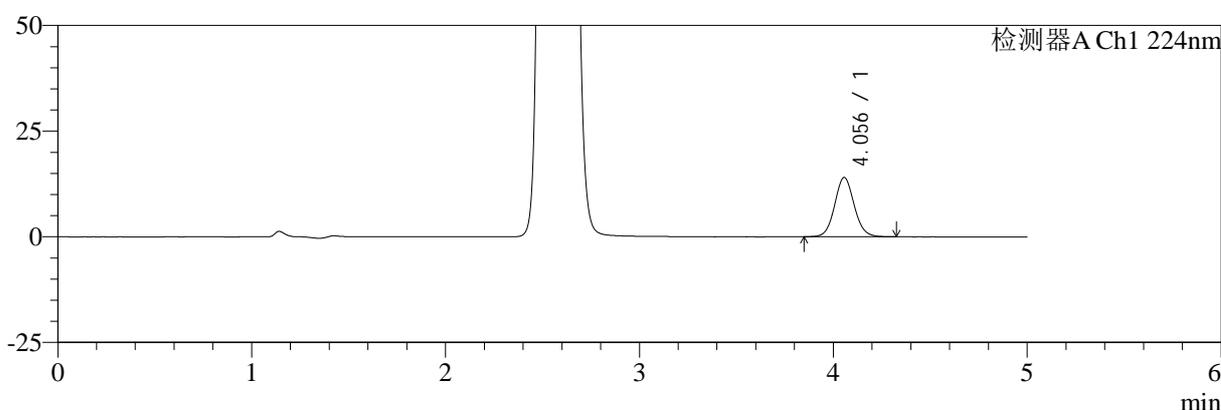
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

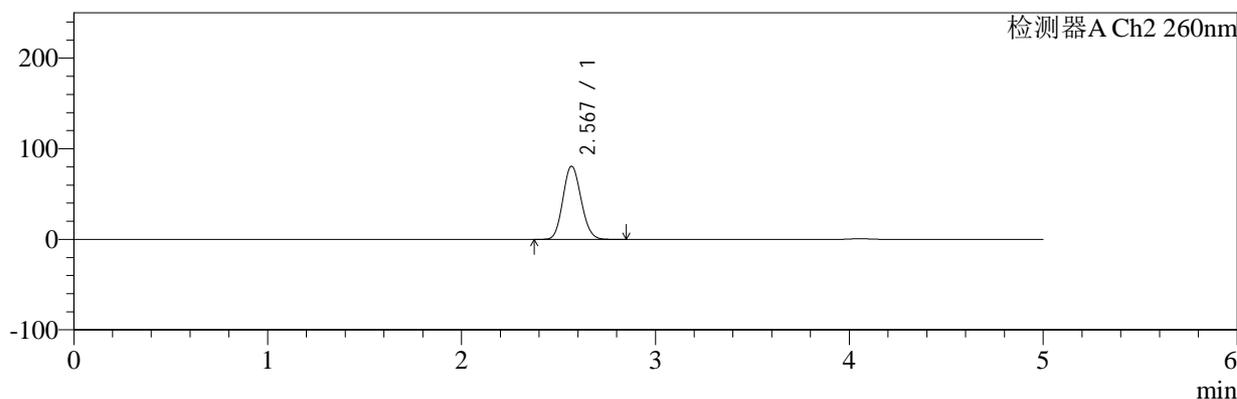
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2825-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:32:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	98533	100.000	14029	7880	1.078	--
总计		98533	100.000	14029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	519283	100.000	80388	3634	1.116	--
总计		519283	100.000	80388			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



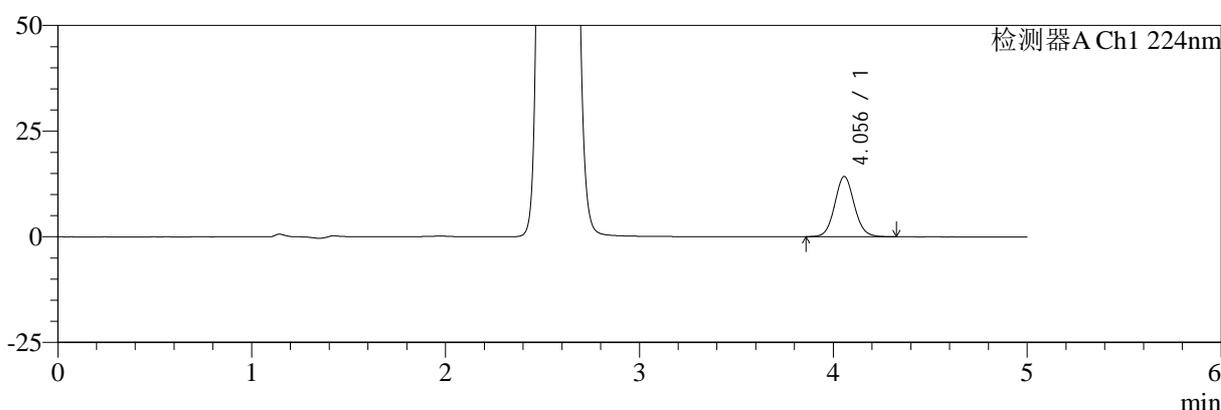
SMF-4034

<样品信息>

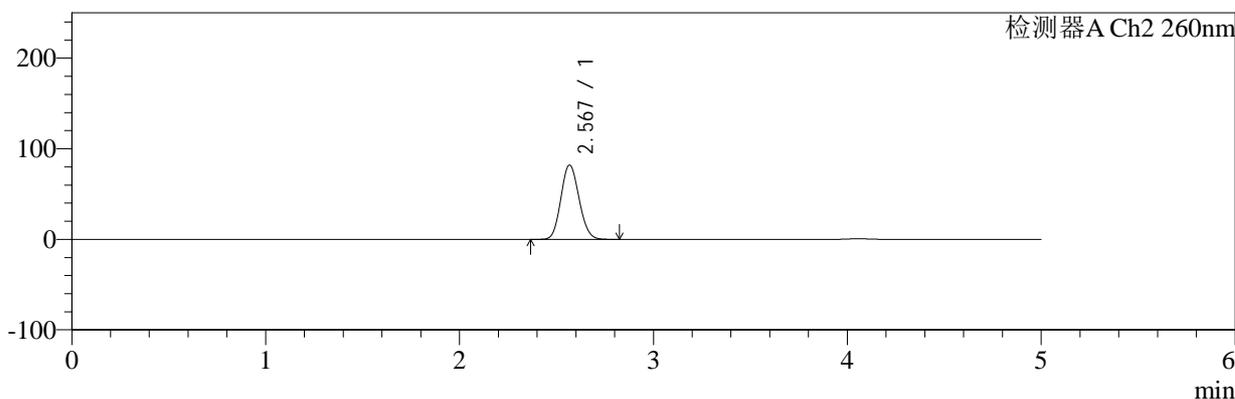
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2826-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100003	100.000	14253	7878	1.078	--
总计		100003	100.000	14253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527151	100.000	81613	3634	1.115	--
总计		527151	100.000	81613			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



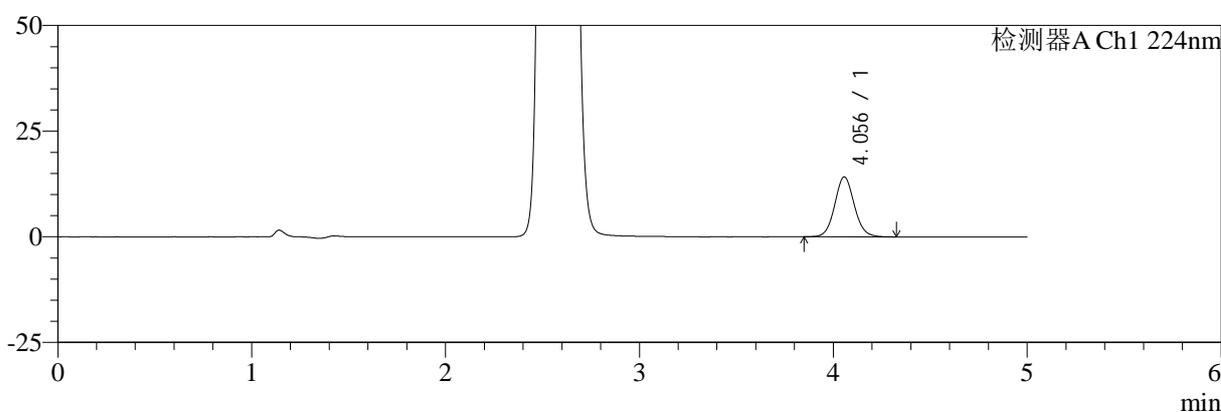
SMF-4034

<样品信息>

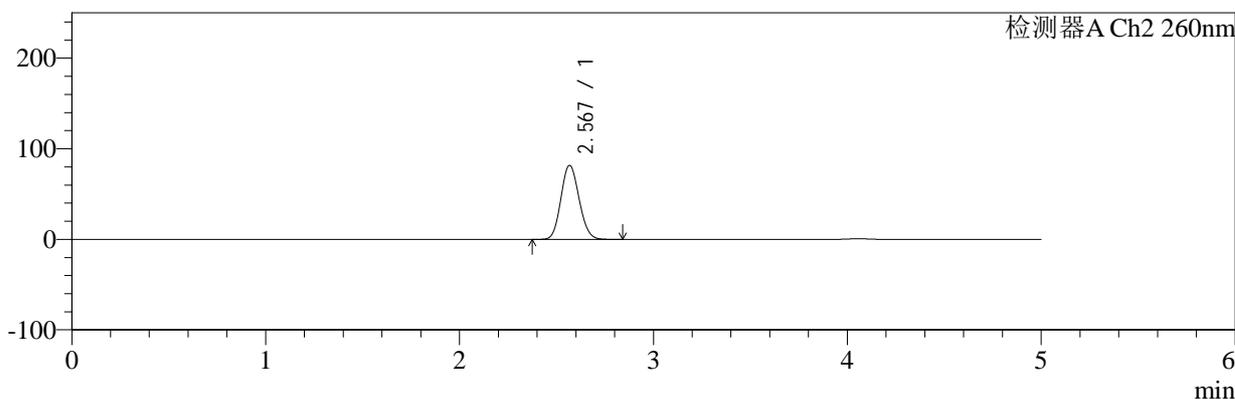
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2827-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:43:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	99688	100.000	14182	7848	1.077	--
总计		99688	100.000	14182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	524807	100.000	81285	3639	1.115	--
总计		524807	100.000	81285			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



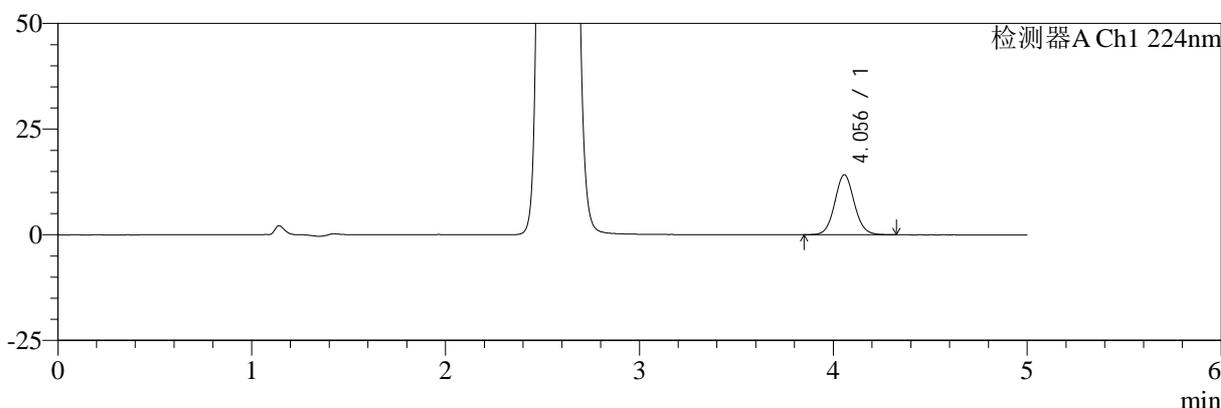
SMF-4034

<样品信息>

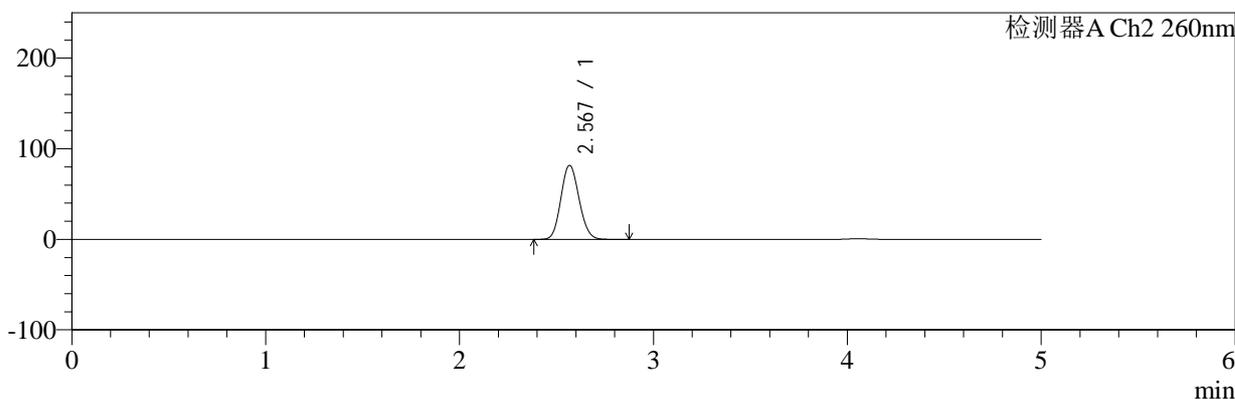
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2828-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	99806	100.000	14203	7878	1.076	--
总计		99806	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	525547	100.000	81356	3637	1.115	--
总计		525547	100.000	81356			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



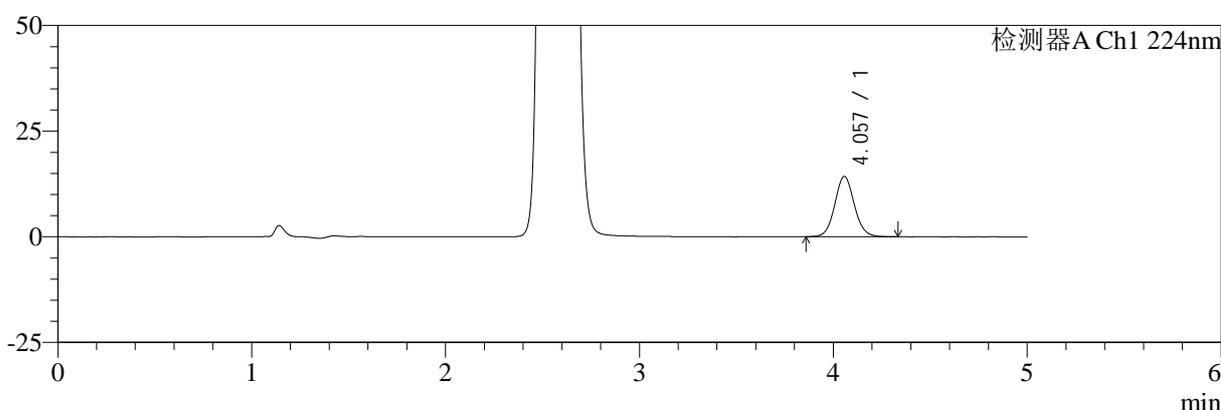
SMF-4034

<样品信息>

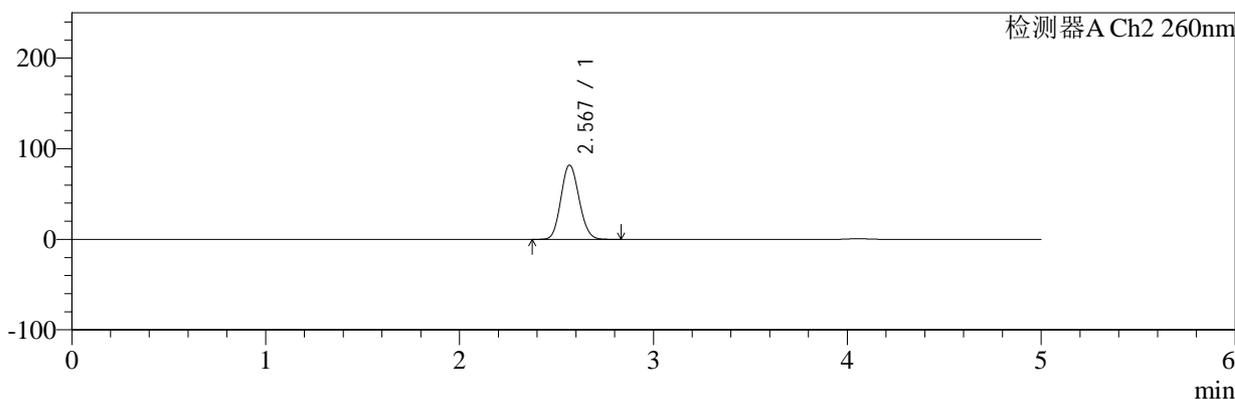
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2829-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:54:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	100189	100.000	14269	7869	1.077	--
总计		100189	100.000	14269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	526427	100.000	81554	3641	1.115	--
总计		526427	100.000	81554			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



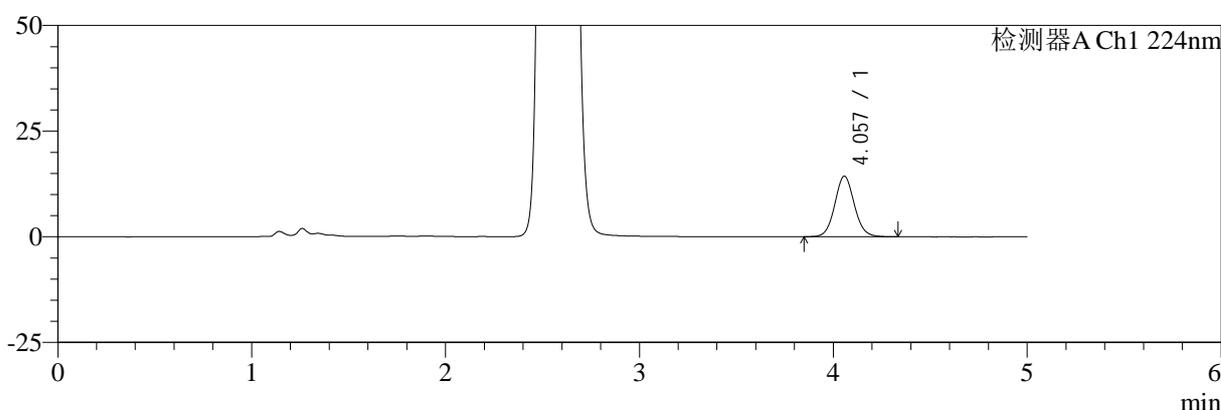
SMF-4034

<样品信息>

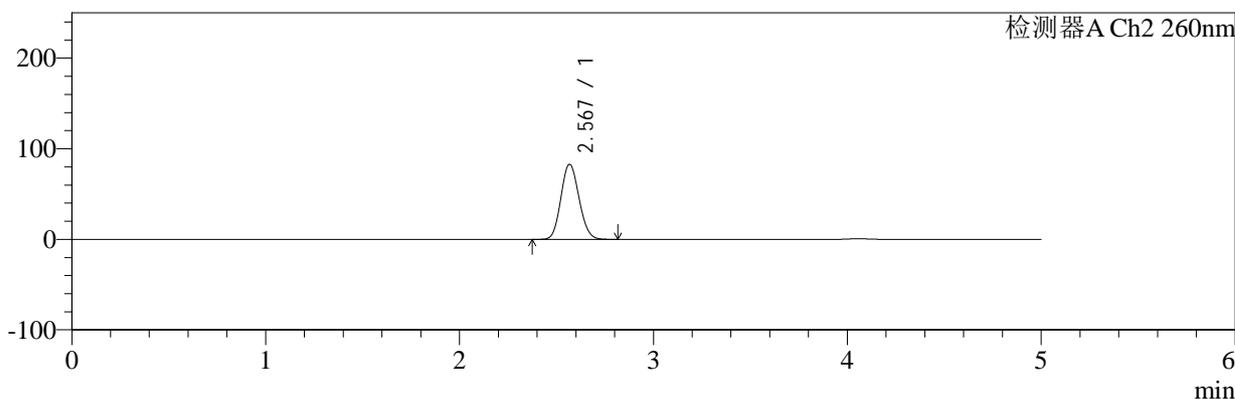
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2830-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	100438	100.000	14312	7891	1.077	--
总计		100438	100.000	14312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	531583	100.000	82481	3649	1.116	--
总计		531583	100.000	82481			

图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



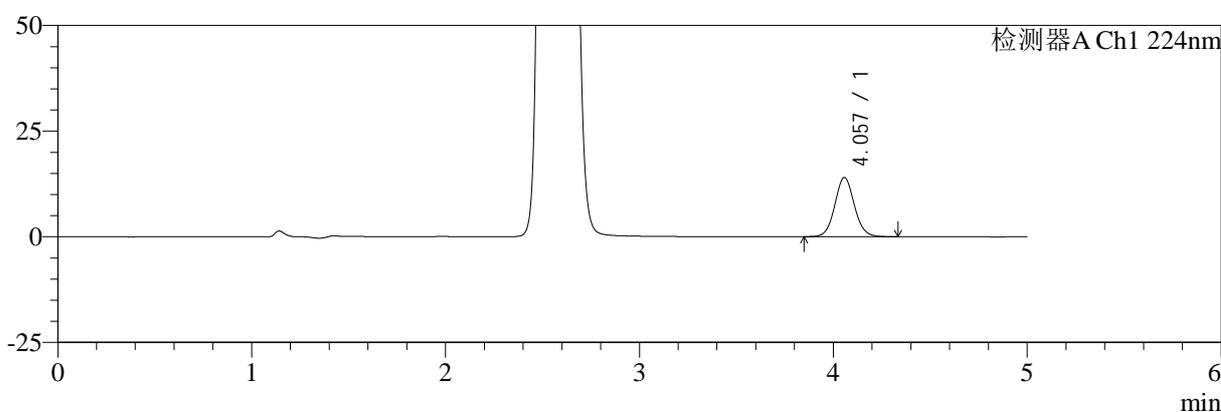
SMF-4034

<样品信息>

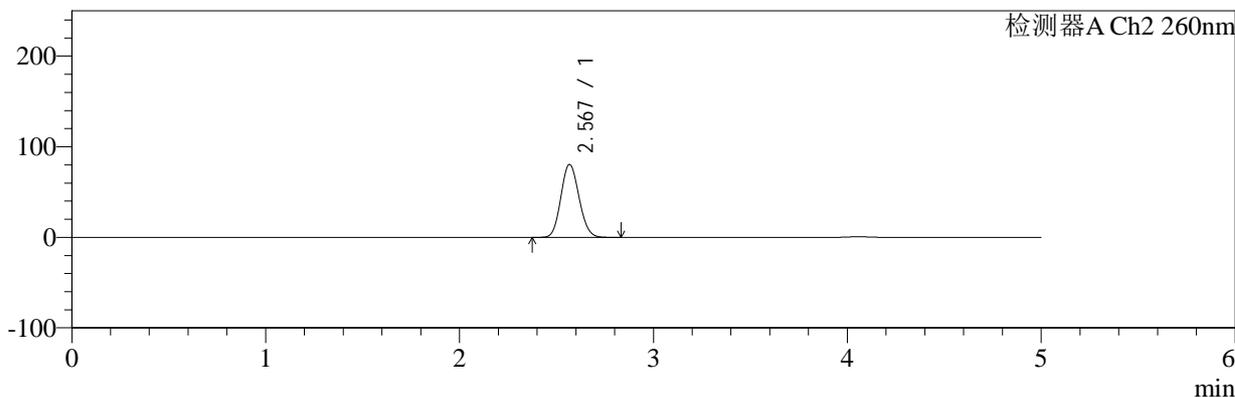
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2831-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:05:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98461	100.000	14007	7877	1.077	--
总计		98461	100.000	14007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	516887	100.000	80134	3643	1.114	--
总计		516887	100.000	80134			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



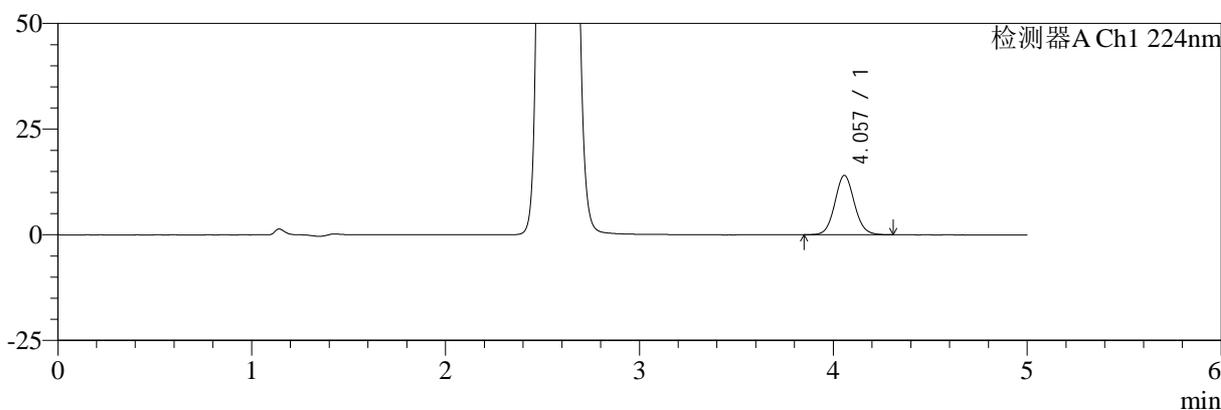
SMF-4034

<样品信息>

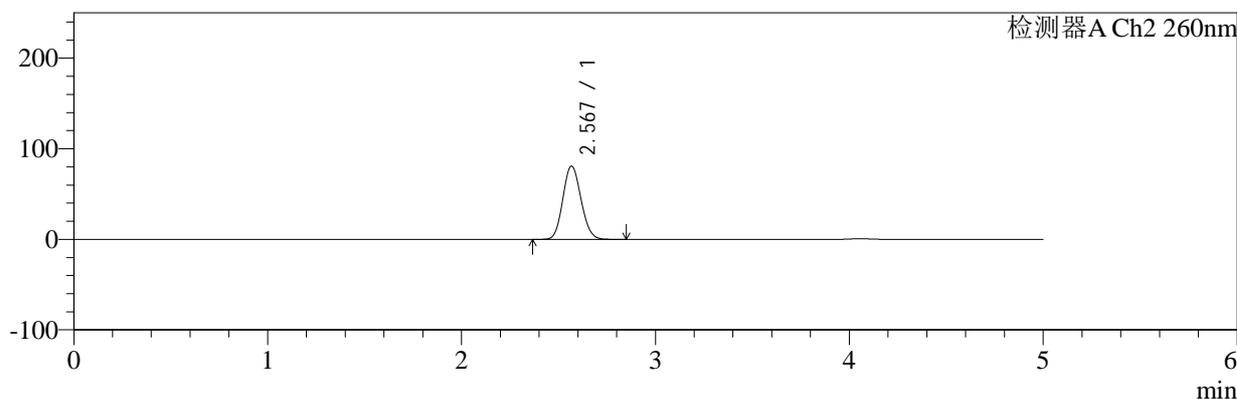
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2832-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:10:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98427	100.000	14034	7877	1.074	--
总计		98427	100.000	14034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	519775	100.000	80553	3640	1.114	--
总计		519775	100.000	80553			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



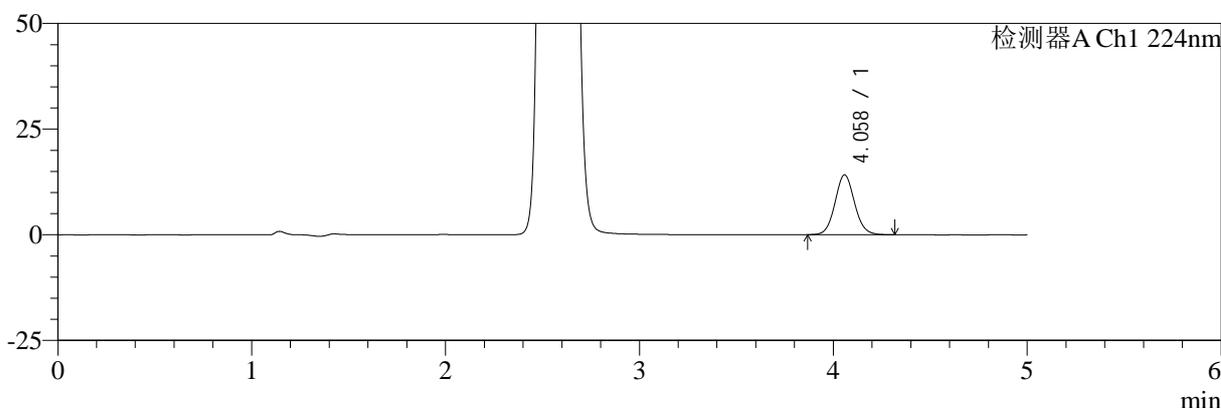
SMF-4034

<样品信息>

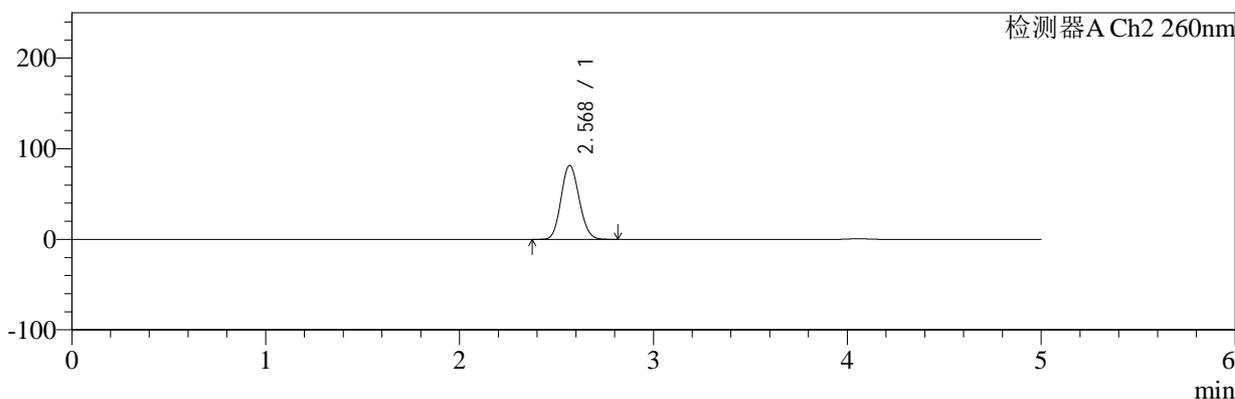
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2833-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:15:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	99263	100.000	14141	7864	1.074	--
总计		99263	100.000	14141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	523270	100.000	81142	3640	1.114	--
总计		523270	100.000	81142			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



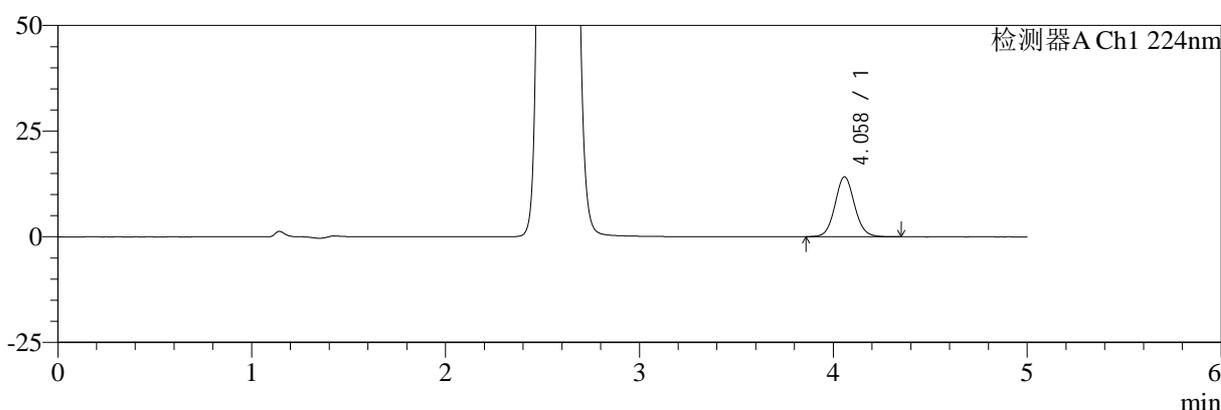
SMF-4034

<样品信息>

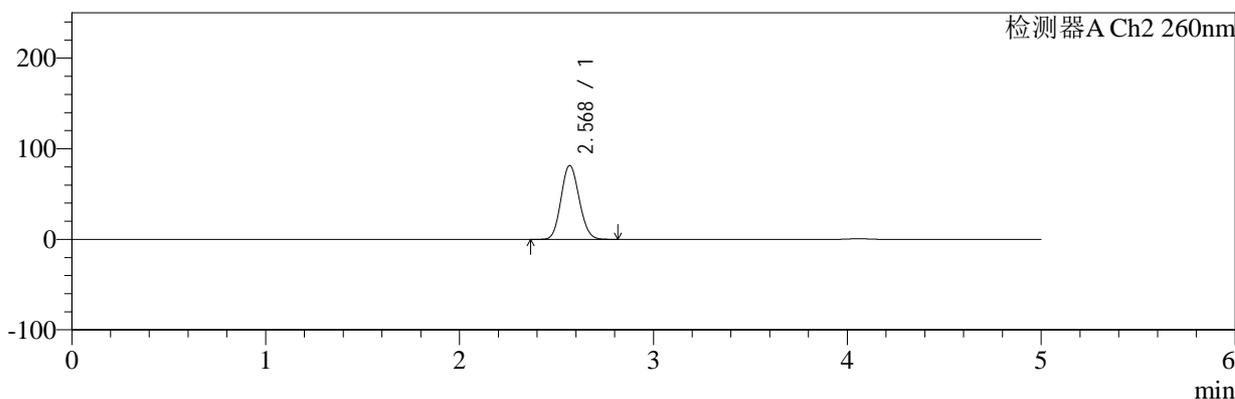
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2834-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:21:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	99644	100.000	14162	7889	1.075	--
总计		99644	100.000	14162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	523592	100.000	81180	3640	1.113	--
总计		523592	100.000	81180			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



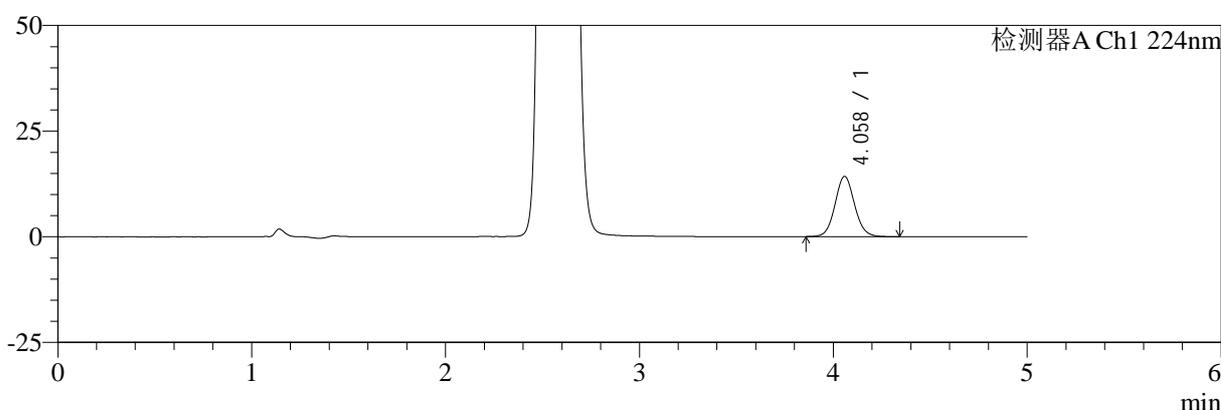
SMF-4034

<样品信息>

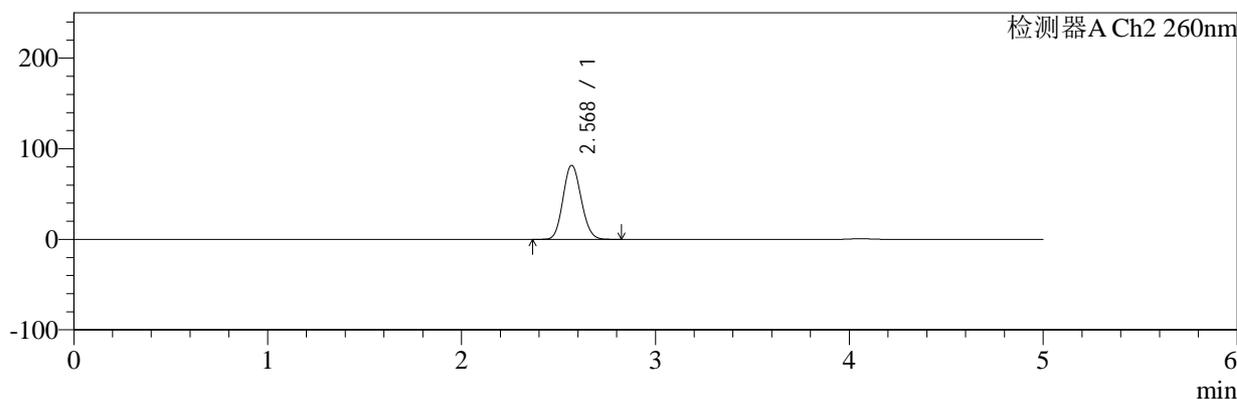
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2835-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100150	100.000	14241	7890	1.077	--
总计		100150	100.000	14241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	525486	100.000	81406	3638	1.113	--
总计		525486	100.000	81406			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



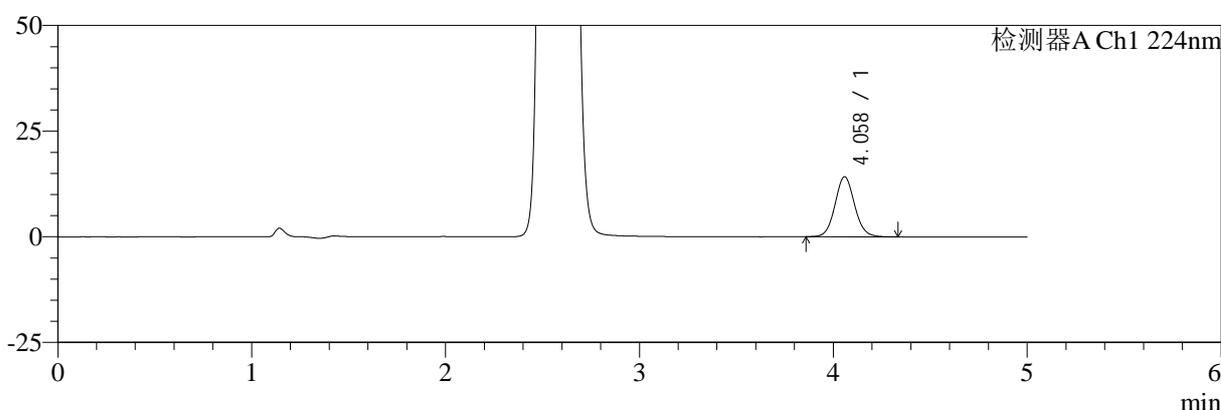
SMF-4034

<样品信息>

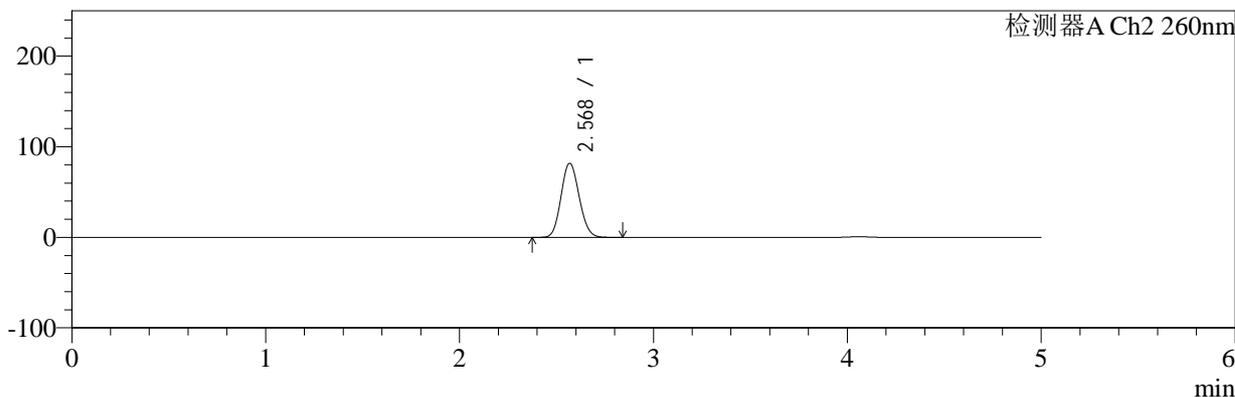
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2836-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	99712	100.000	14178	7884	1.075	--
总计		99712	100.000	14178			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	525568	100.000	81437	3641	1.114	--
总计		525568	100.000	81437			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



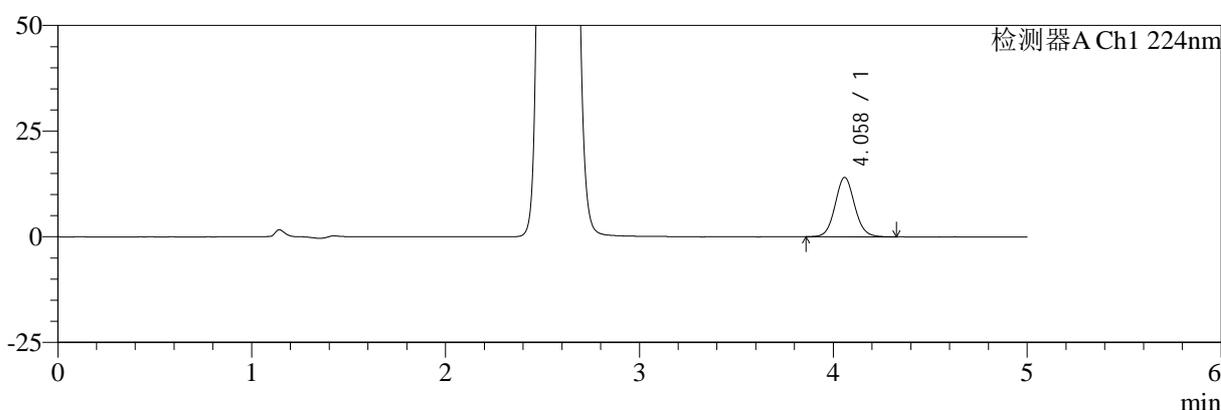
SMF-4034

<样品信息>

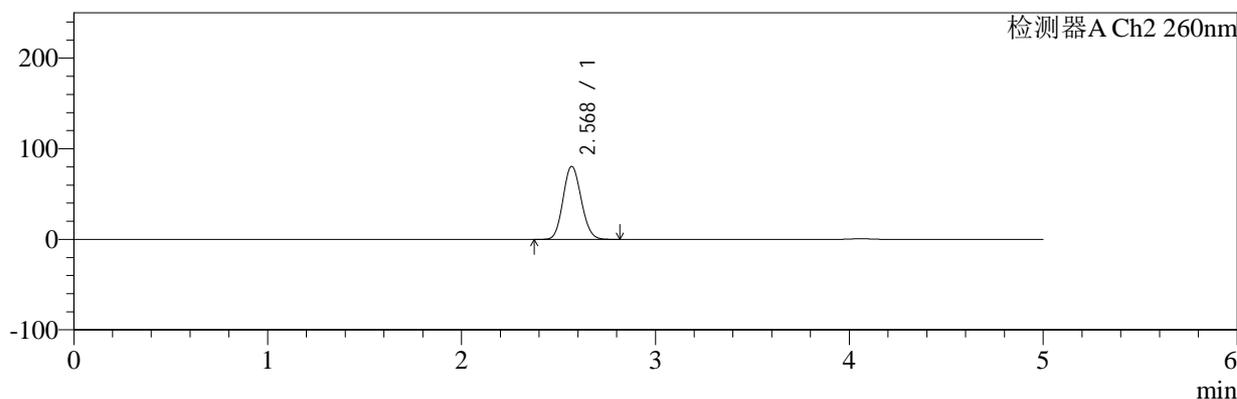
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2837-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:37:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	98528	100.000	14015	7891	1.076	--
总计		98528	100.000	14015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	516984	100.000	80215	3644	1.112	--
总计		516984	100.000	80215			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



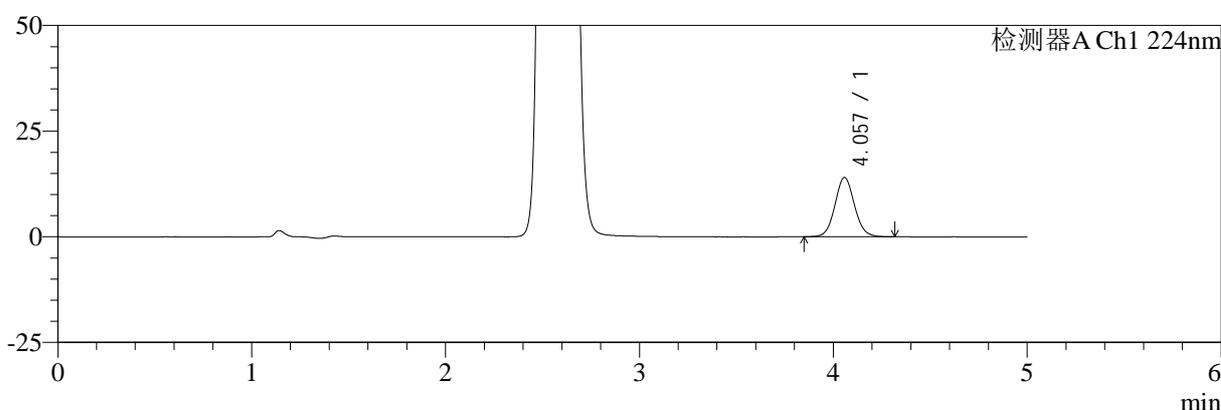
SMF-4034

<样品信息>

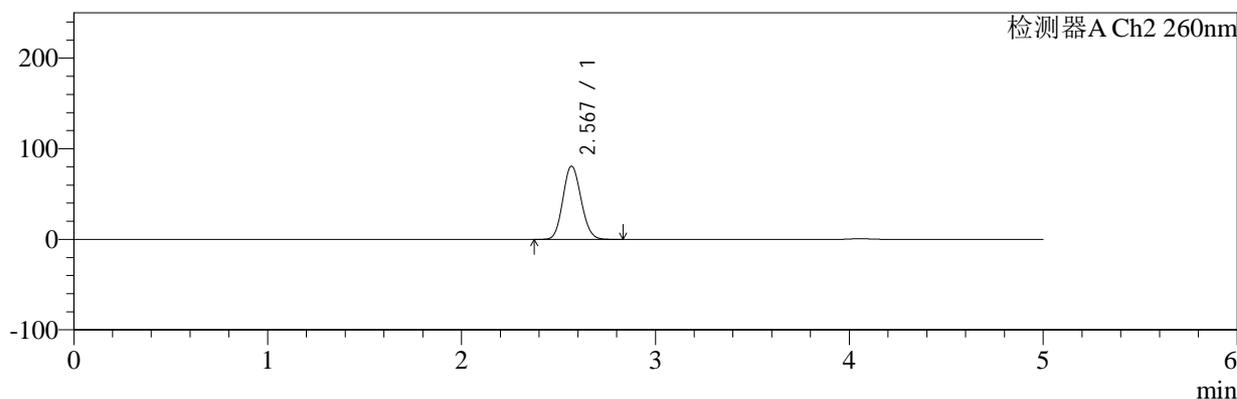
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2838-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:42:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98429	100.000	14020	7894	1.072	--
总计		98429	100.000	14020			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	519005	100.000	80447	3645	1.113	--
总计		519005	100.000	80447			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



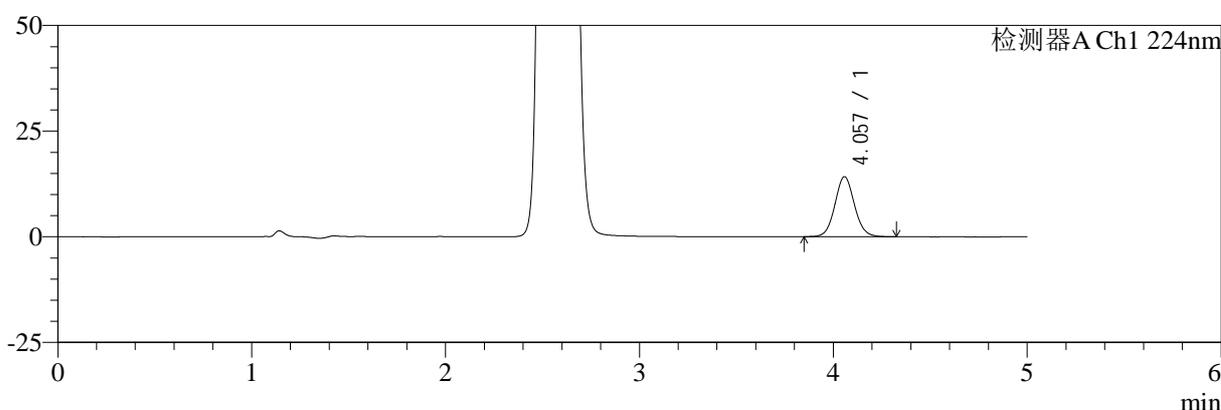
SMF-4034

<样品信息>

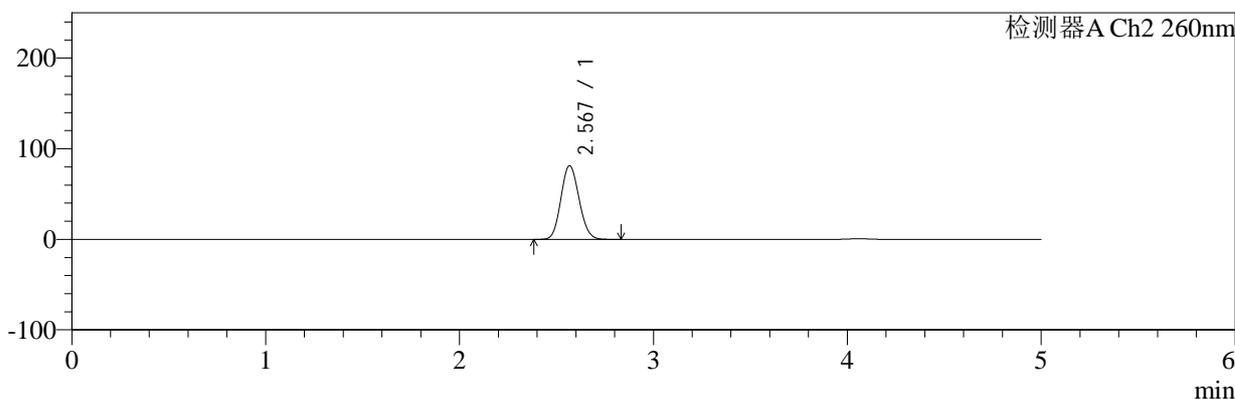
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2839-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:48:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99700	100.000	14197	7868	1.071	--
总计		99700	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	522142	100.000	80928	3642	1.112	--
总计		522142	100.000	80928			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



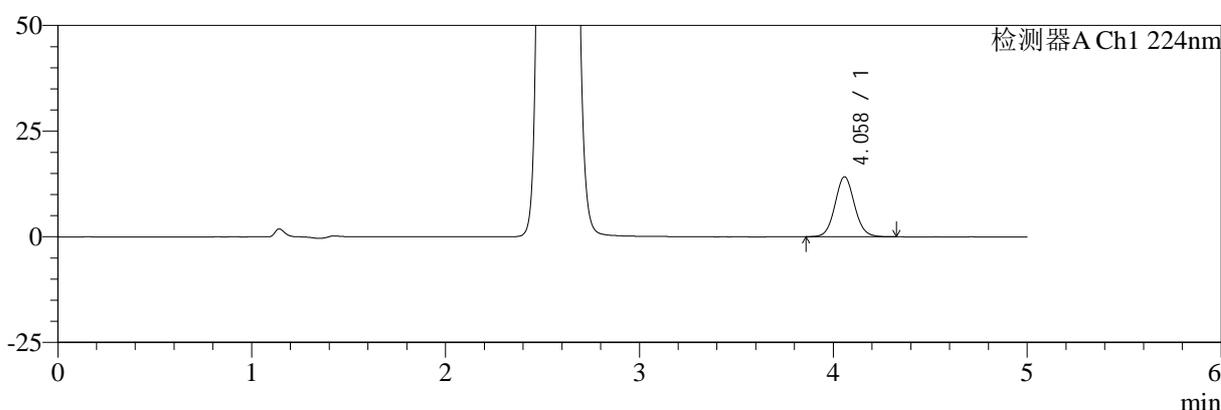
SMF-4034

<样品信息>

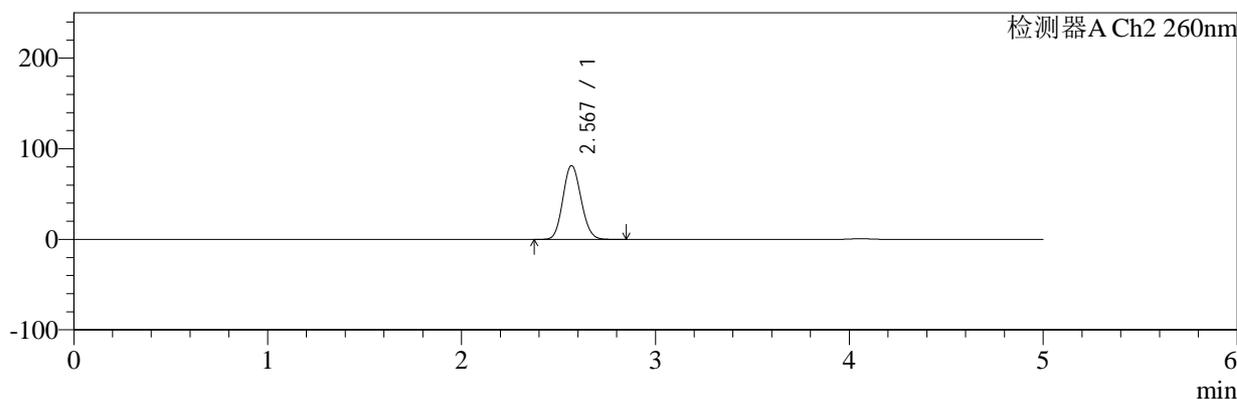
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2840-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	99435	100.000	14176	7883	1.073	--
总计		99435	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	523297	100.000	81078	3642	1.113	--
总计		523297	100.000	81078			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



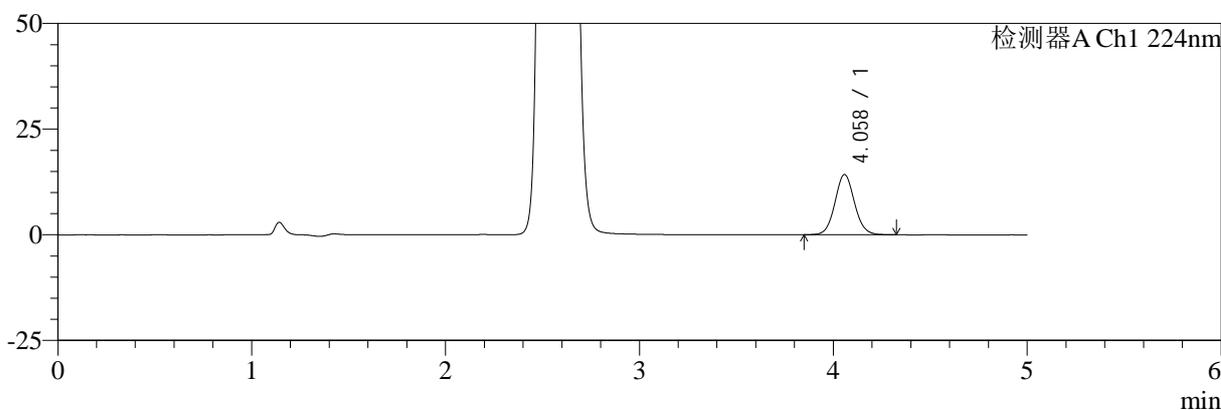
SMF-4034

<样品信息>

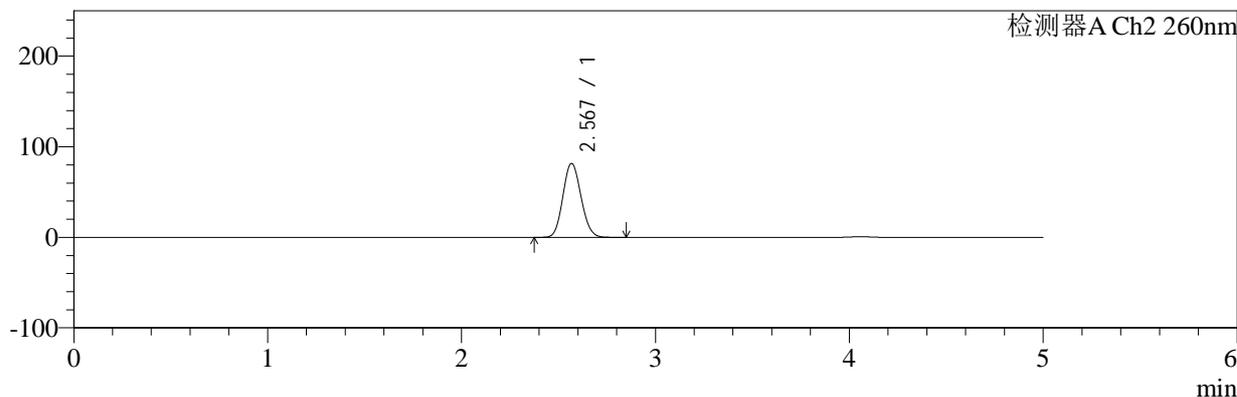
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2841-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:58:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100066	100.000	14244	7871	1.069	--
总计		100066	100.000	14244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	524275	100.000	81238	3639	1.112	--
总计		524275	100.000	81238			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



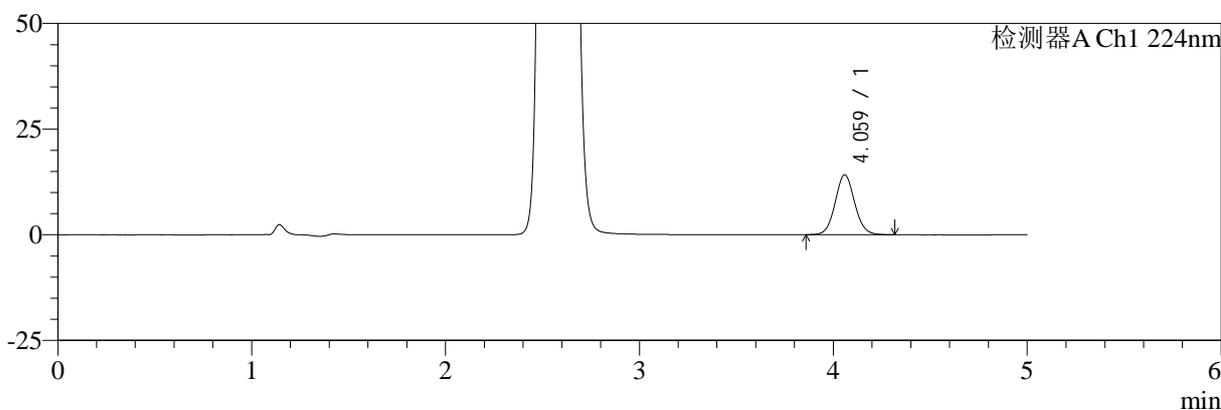
SMF-4034

<样品信息>

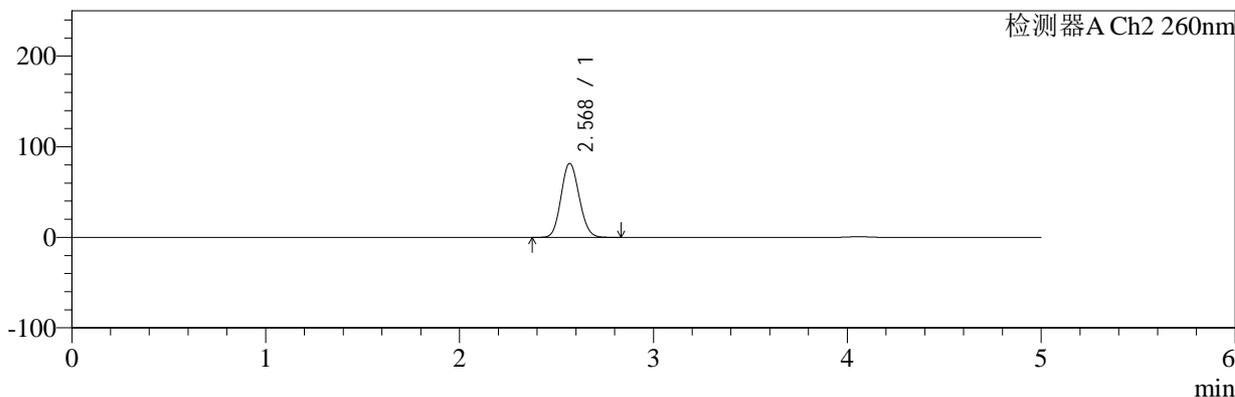
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2842-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:04:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	99507	100.000	14153	7894	1.070	--
总计		99507	100.000	14153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	524187	100.000	81276	3641	1.111	--
总计		524187	100.000	81276			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



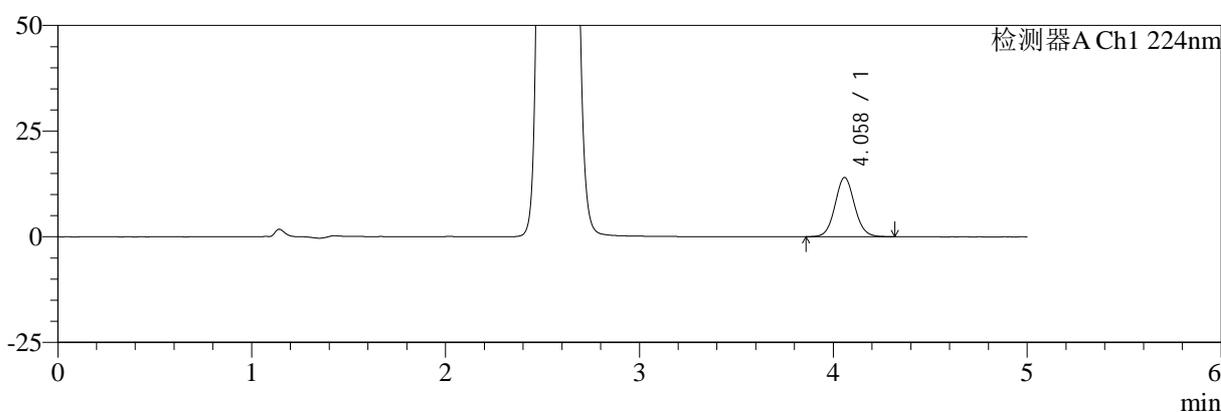
SMF-4034

<样品信息>

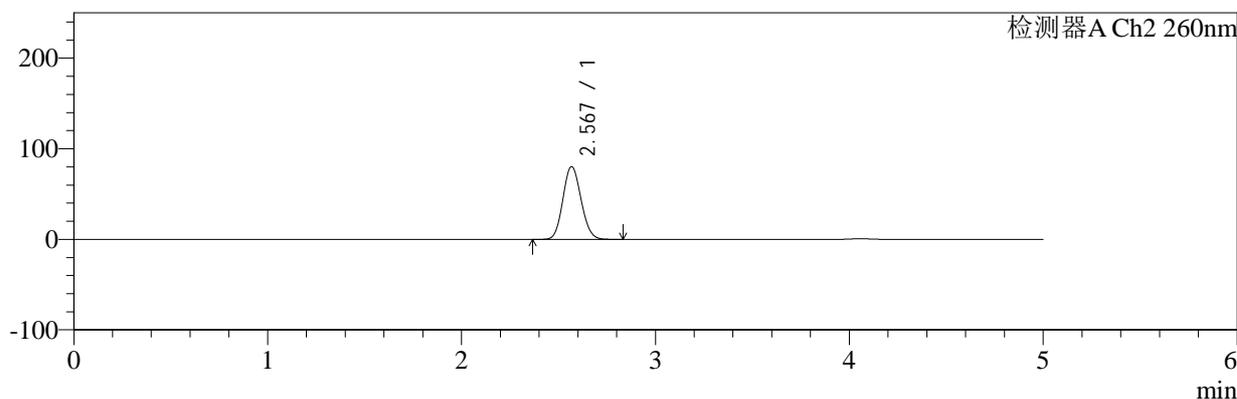
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2843-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:09:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	98128	100.000	13987	7893	1.072	--
总计		98128	100.000	13987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	515841	100.000	79909	3643	1.112	--
总计		515841	100.000	79909			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



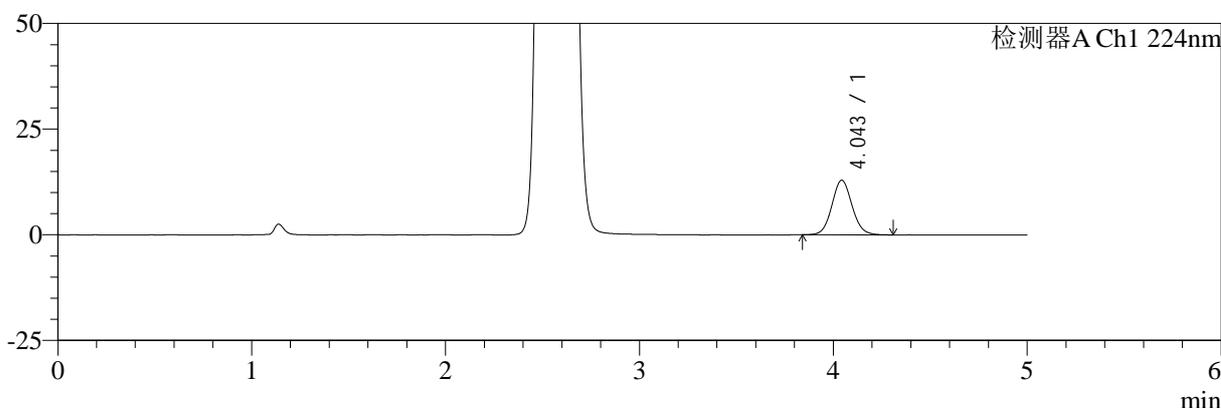
SMF-4034

<样品信息>

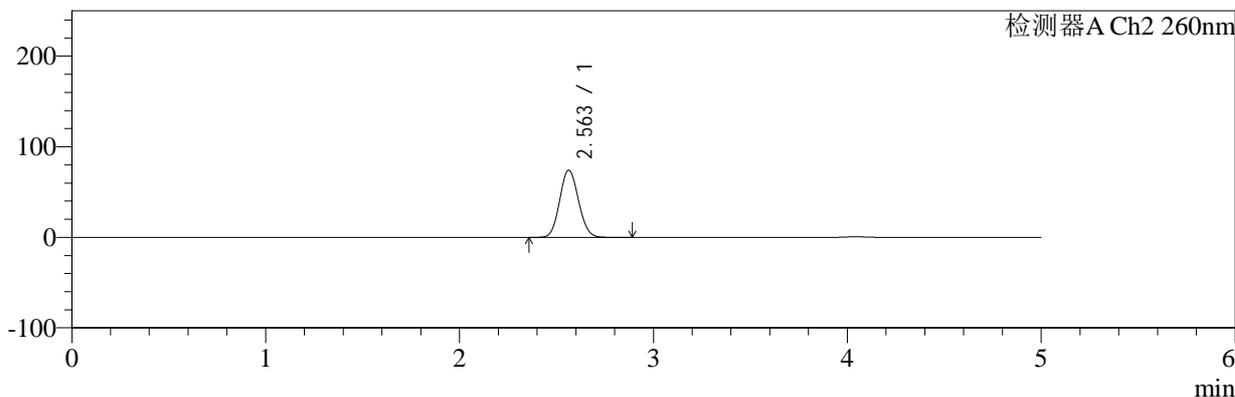
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2844-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:14:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	93710	100.000	12886	7282	1.075	--
总计		93710	100.000	12886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	493879	100.000	74118	3378	1.092	--
总计		493879	100.000	74118			

图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



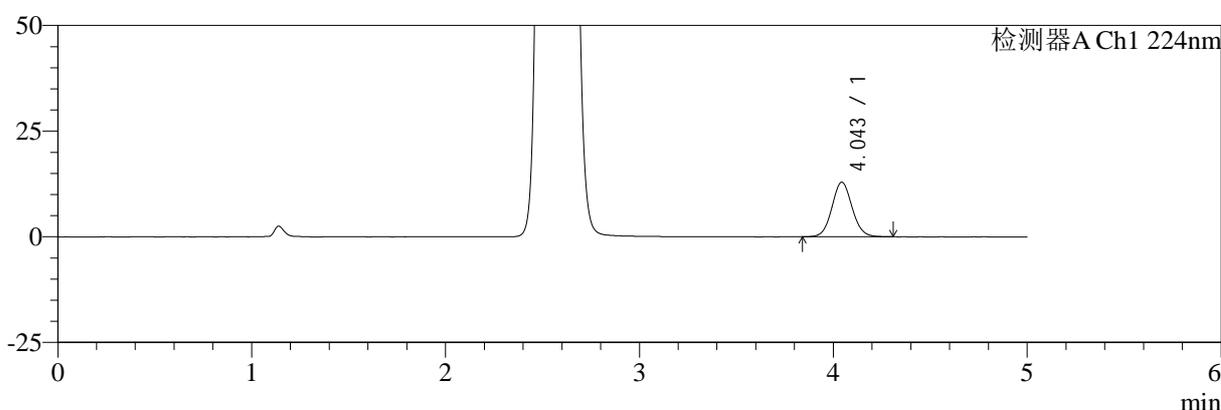
SMF-4034

<样品信息>

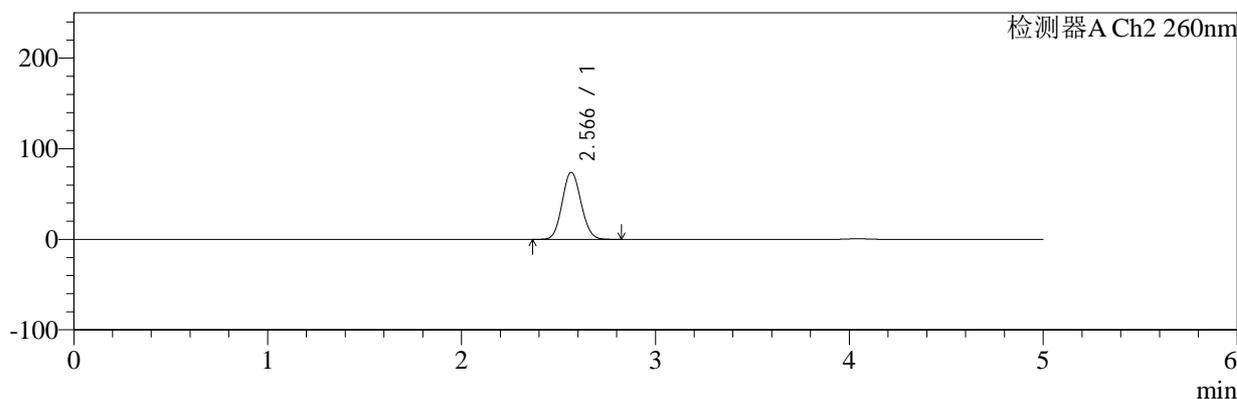
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2845-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:20:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	93880	100.000	12893	7255	1.072	--
总计		93880	100.000	12893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	493690	100.000	73889	3373	1.092	--
总计		493690	100.000	73889			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



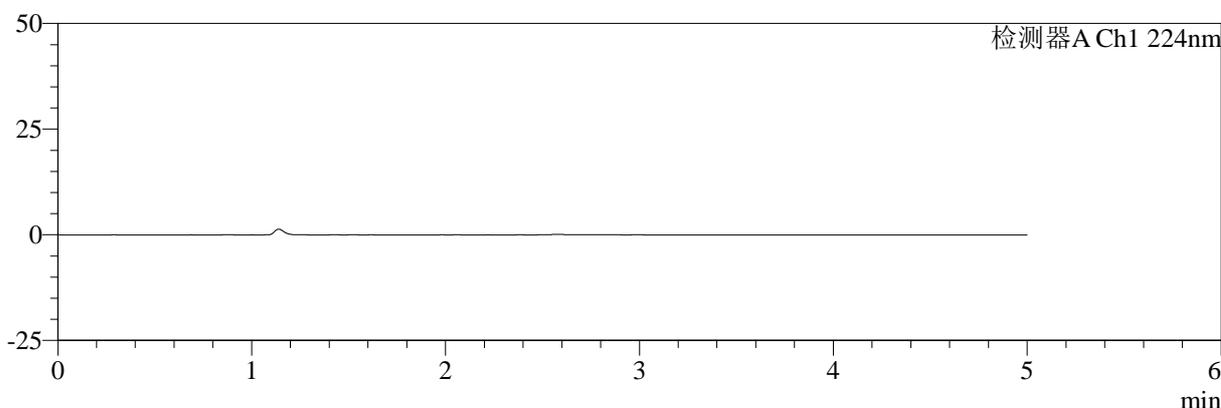
SMF-4034

<样品信息>

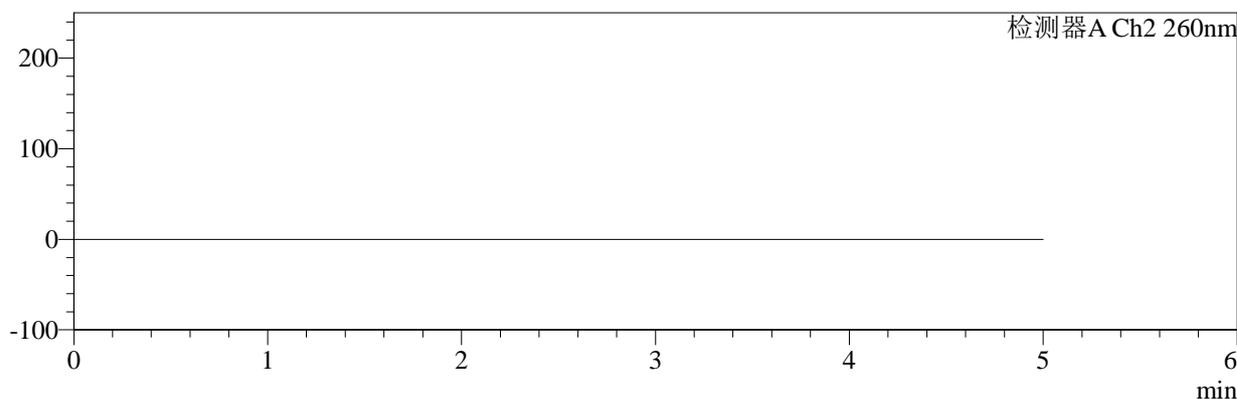
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2846-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 15:25:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



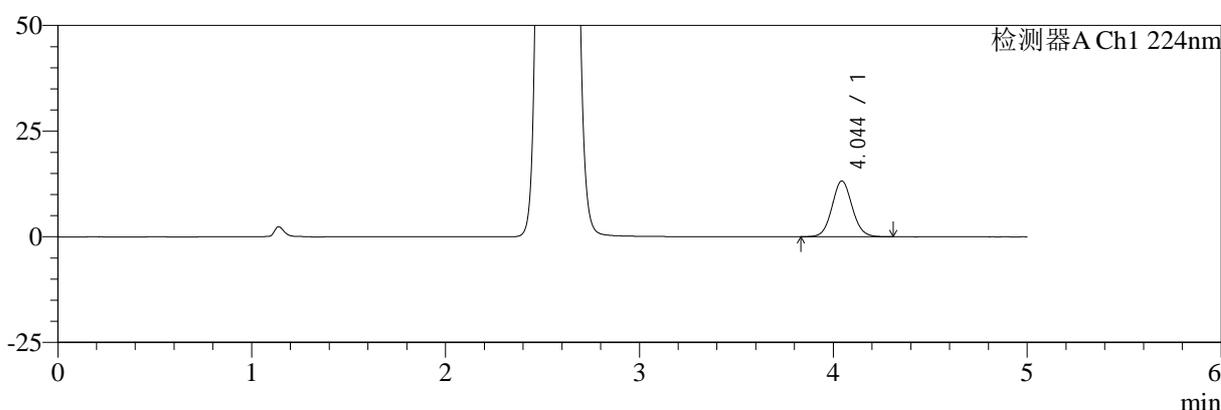
SMF-4034

<样品信息>

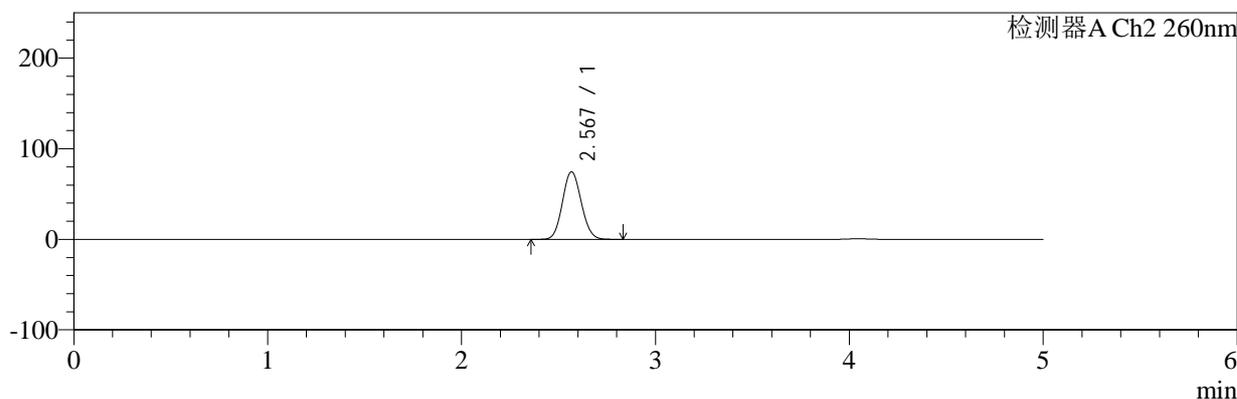
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2847-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:31:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	95697	100.000	13185	7311	1.072	--
总计		95697	100.000	13185			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	496359	100.000	74187	3381	1.093	--
总计		496359	100.000	74187			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



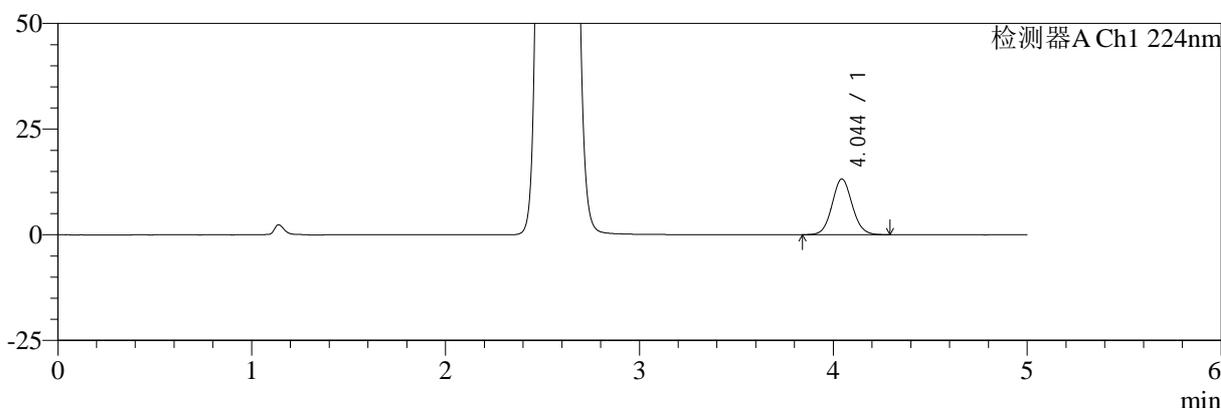
SMF-4034

<样品信息>

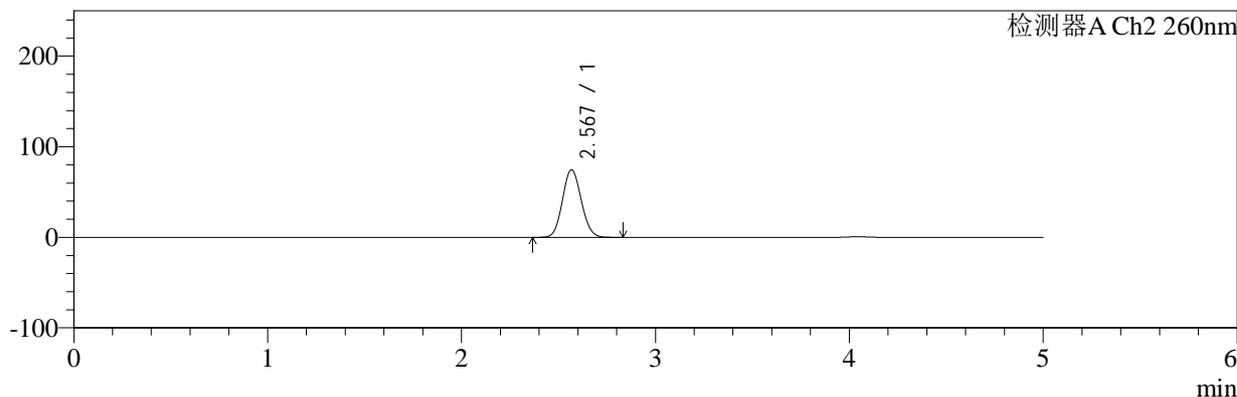
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2848-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	95757	100.000	13177	7295	1.077	--
总计		95757	100.000	13177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	496197	100.000	74181	3381	1.093	--
总计		496197	100.000	74181			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



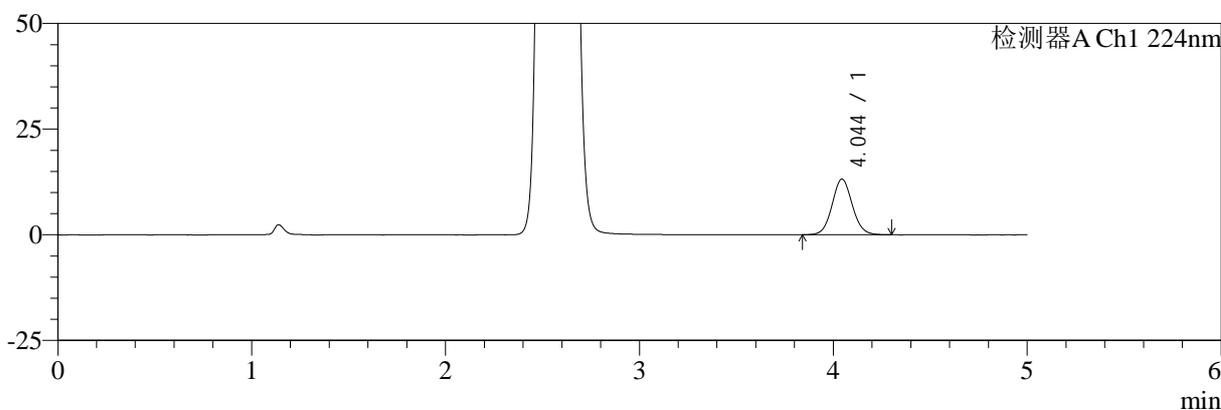
SMF-4034

<样品信息>

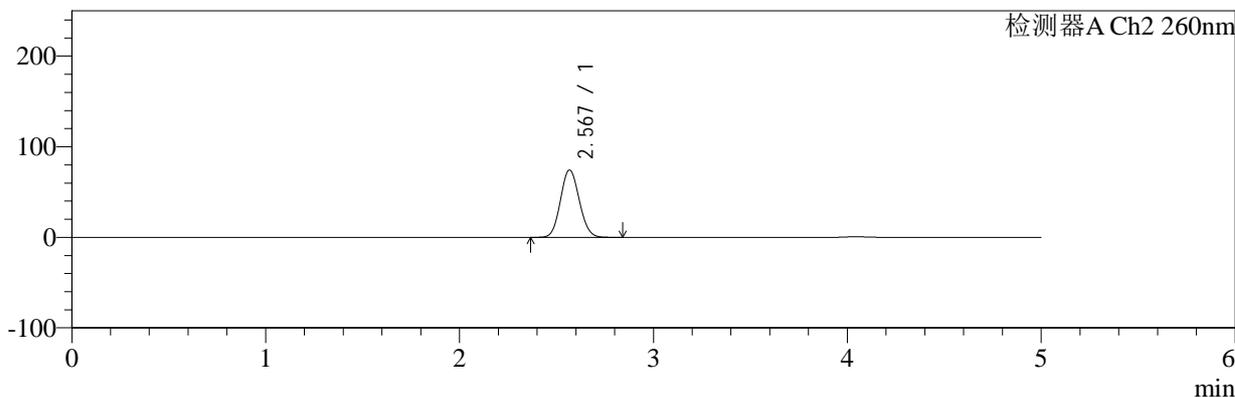
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2849-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 15:41:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	95574	100.000	13157	7286	1.070	--
总计		95574	100.000	13157			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	496069	100.000	74065	3377	1.093	--
总计		496069	100.000	74065			

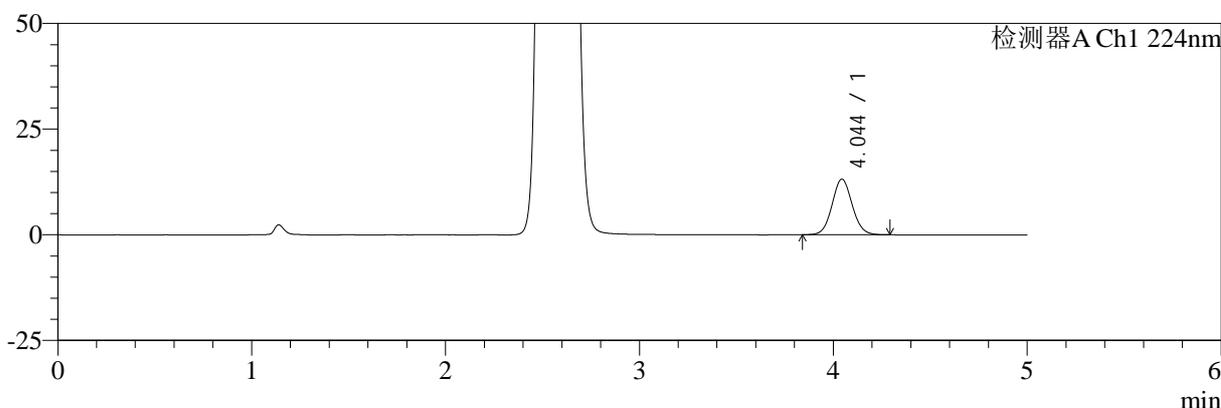
图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

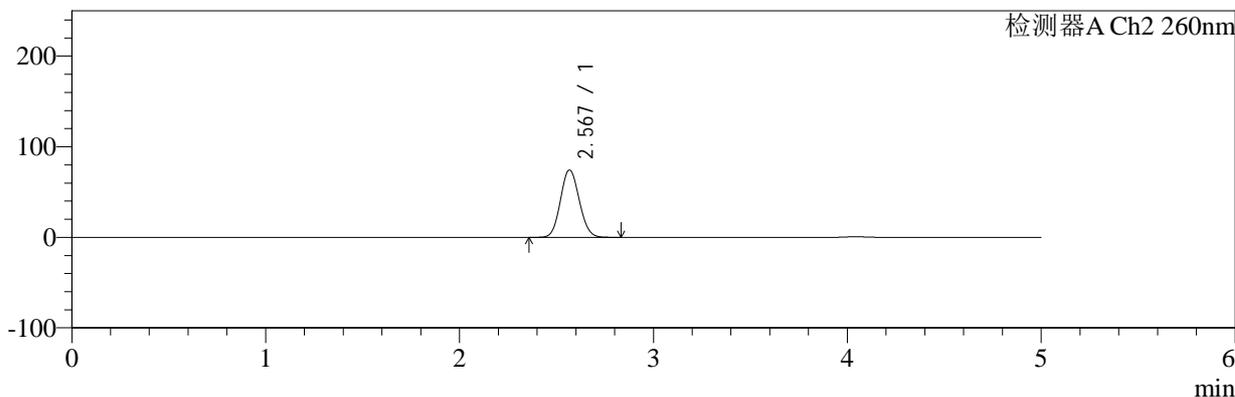
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2850-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 15:47:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:49:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	95329	100.000	13147	7308	1.071	--
总计		95329	100.000	13147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	495742	100.000	74113	3382	1.092	--
总计		495742	100.000	74113			

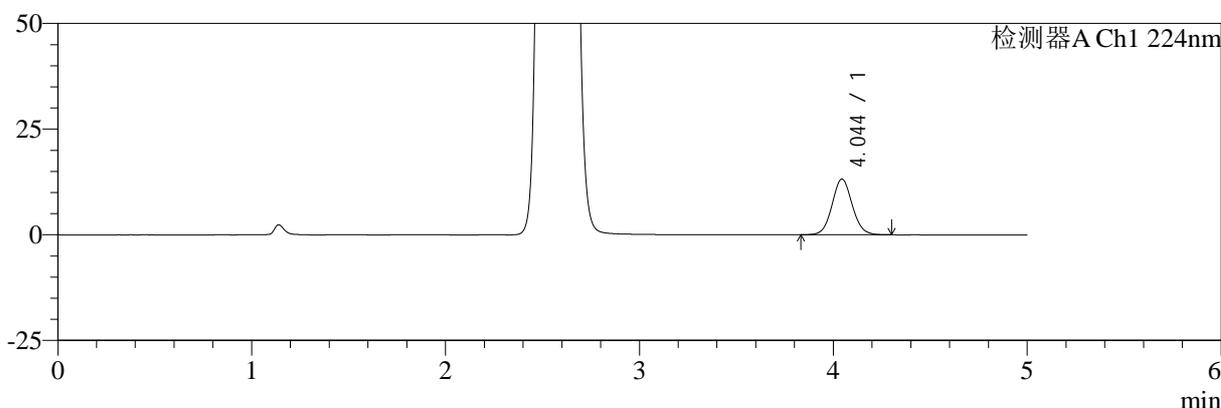
图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

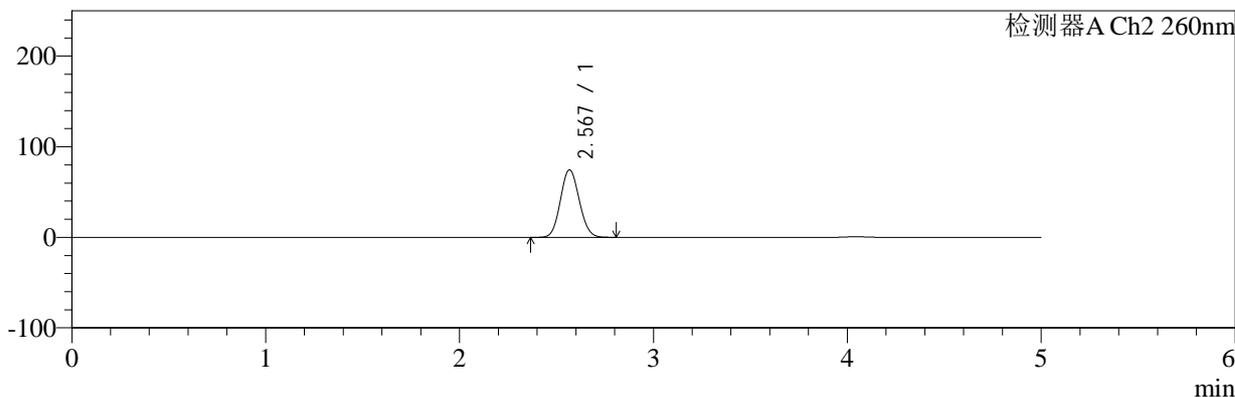
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2851-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:52:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	95670	100.000	13172	7280	1.071	--
总计		95670	100.000	13172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	496275	100.000	74206	3380	1.093	--
总计		496275	100.000	74206			

图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



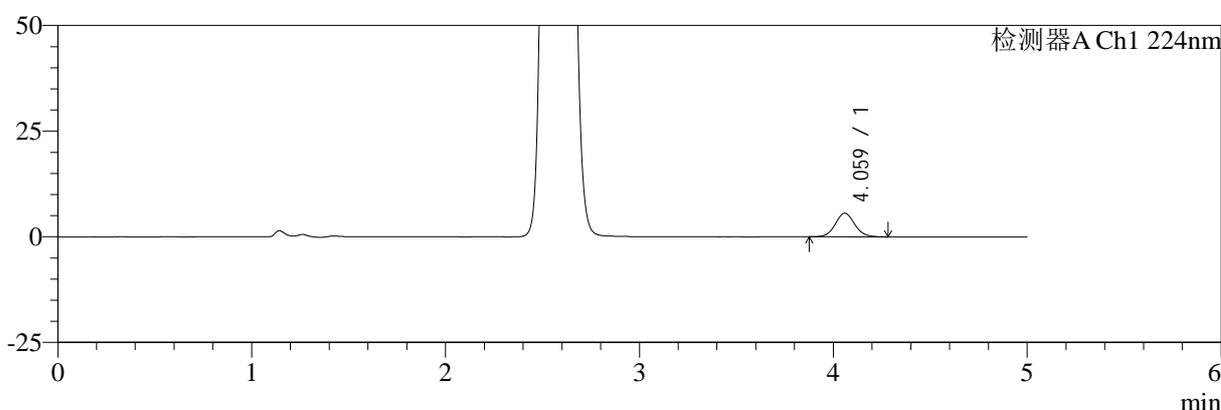
SMF-4034

<样品信息>

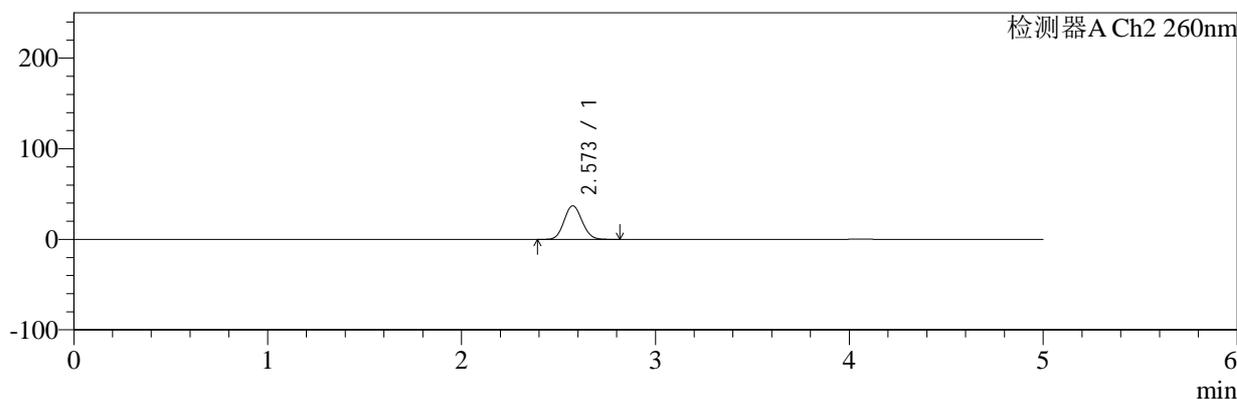
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2852-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	39029	100.000	5568	7885	1.074	--
总计		39029	100.000	5568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	234950	100.000	36983	3751	1.094	--
总计		234950	100.000	36983			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



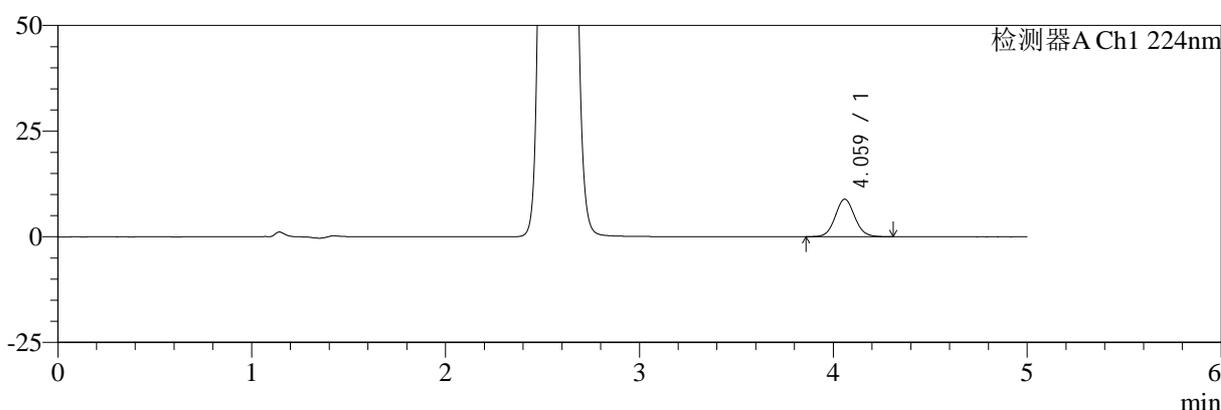
SMF-4034

<样品信息>

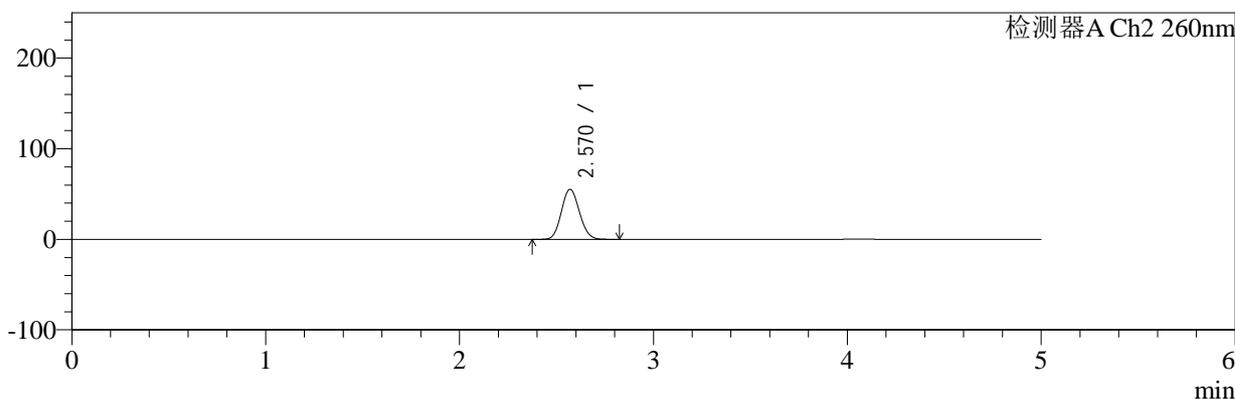
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2853-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:03:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	62441	100.000	8860	7877	1.074	--
总计		62441	100.000	8860			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	351847	100.000	55067	3701	1.102	--
总计		351847	100.000	55067			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



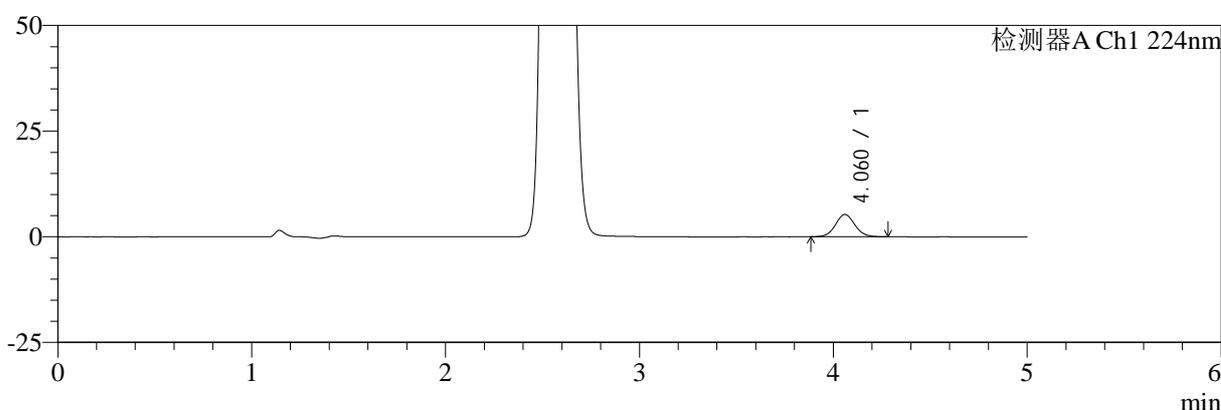
SMF-4034

<样品信息>

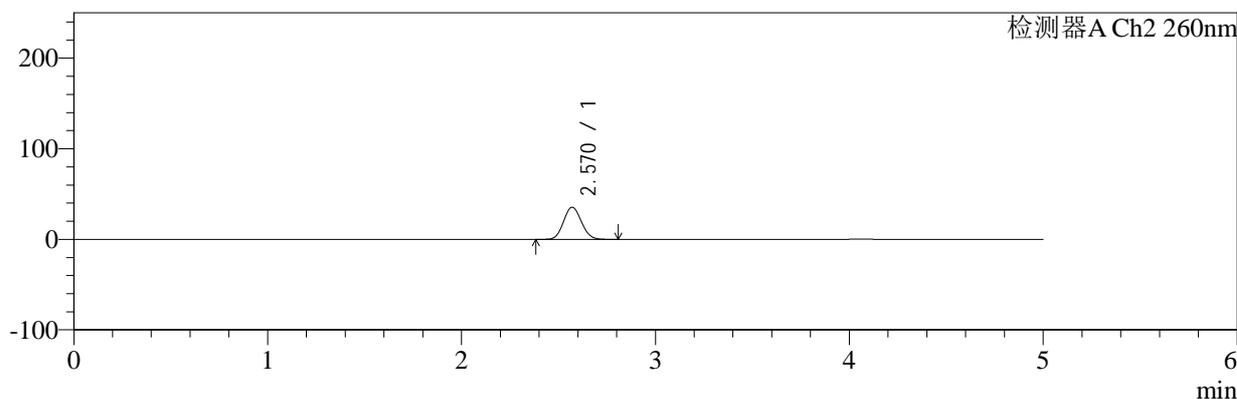
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2854-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	36828	100.000	5261	7931	1.071	--
总计		36828	100.000	5261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	223918	100.000	35364	3765	1.096	--
总计		223918	100.000	35364			

图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



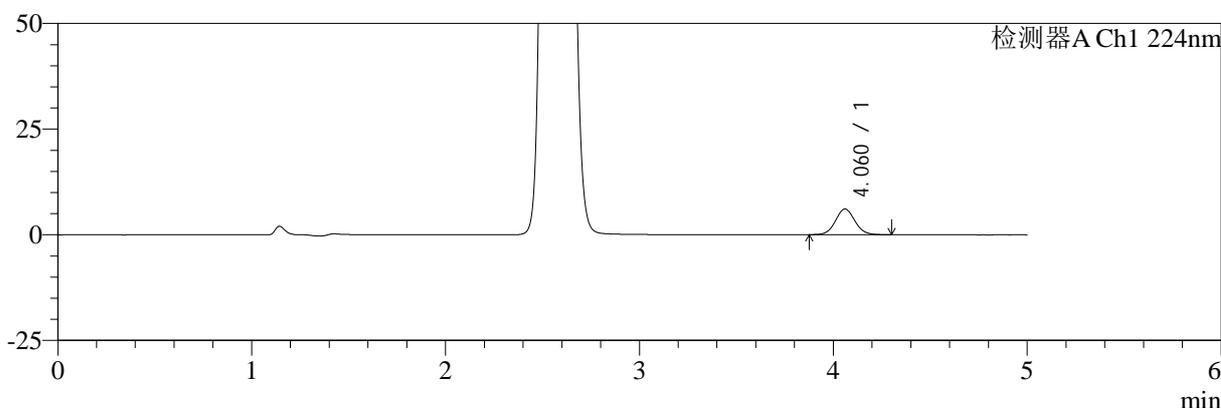
SMF-4034

<样品信息>

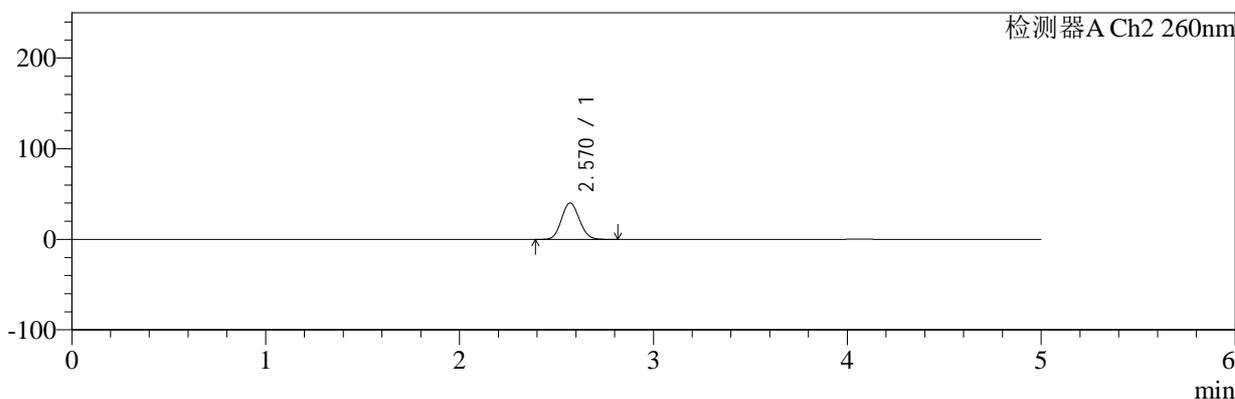
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2855-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:14:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	42633	100.000	6065	7891	1.064	--
总计		42633	100.000	6065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	254058	100.000	40008	3743	1.097	--
总计		254058	100.000	40008			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



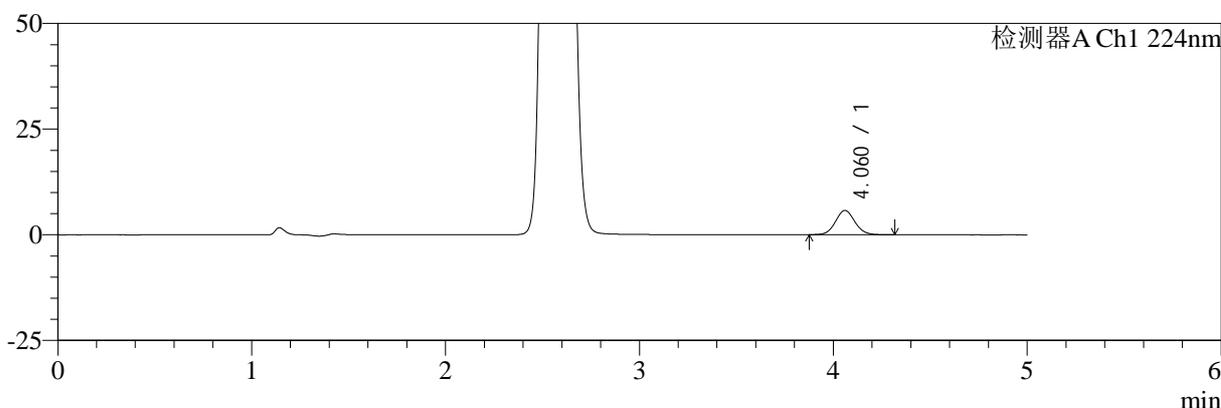
SMF-4034

<样品信息>

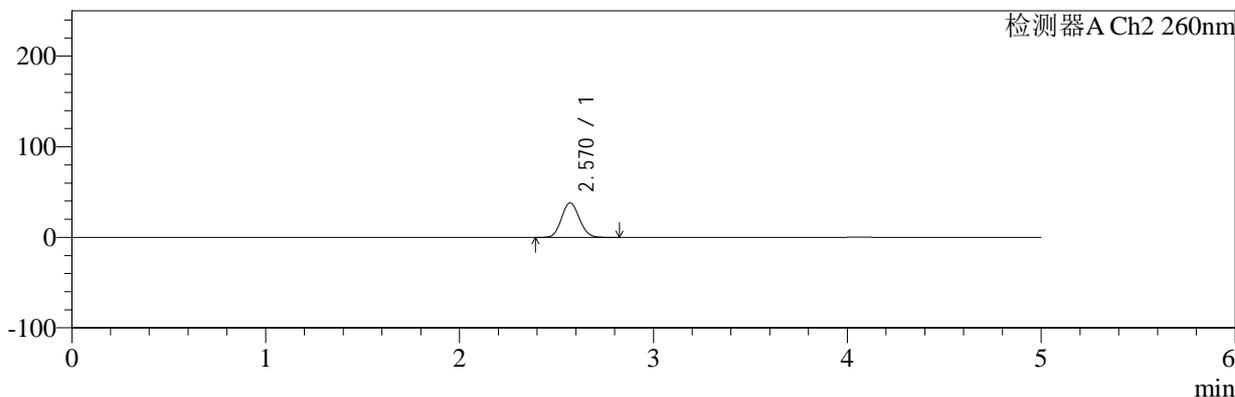
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2856-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:19:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	40278	100.000	5734	7896	1.071	--
总计		40278	100.000	5734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	240473	100.000	37906	3756	1.097	--
总计		240473	100.000	37906			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



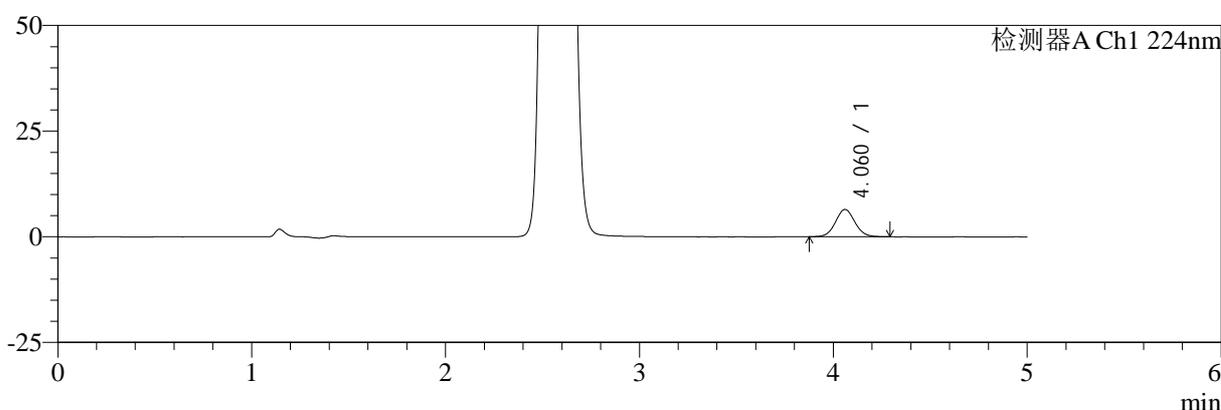
SMF-4034

<样品信息>

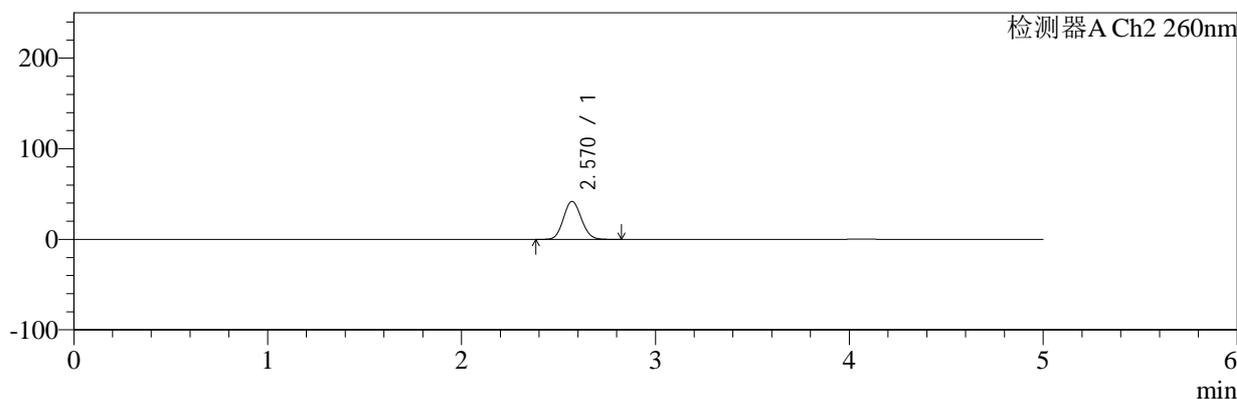
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2857-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	45224	100.000	6452	7891	1.059	--
总计		45224	100.000	6452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	265509	100.000	41767	3737	1.098	--
总计		265509	100.000	41767			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



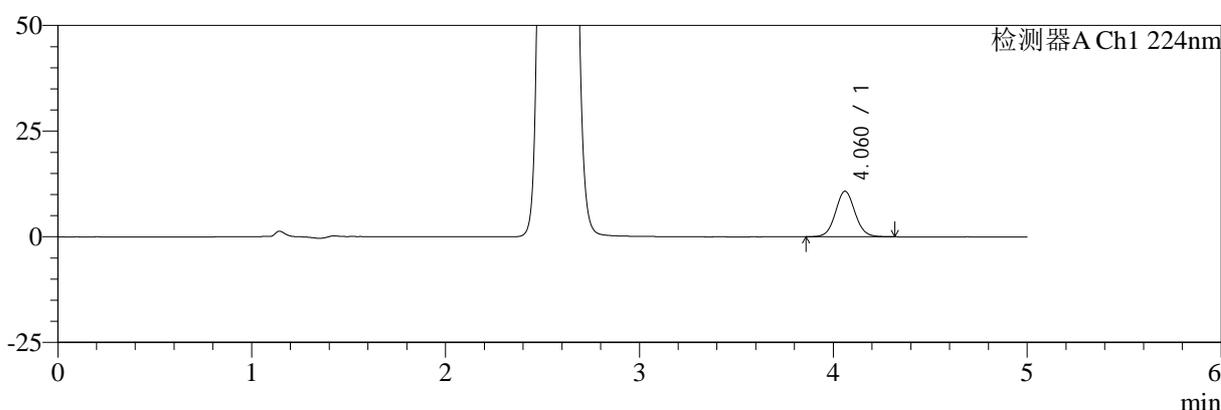
SMF-4034

<样品信息>

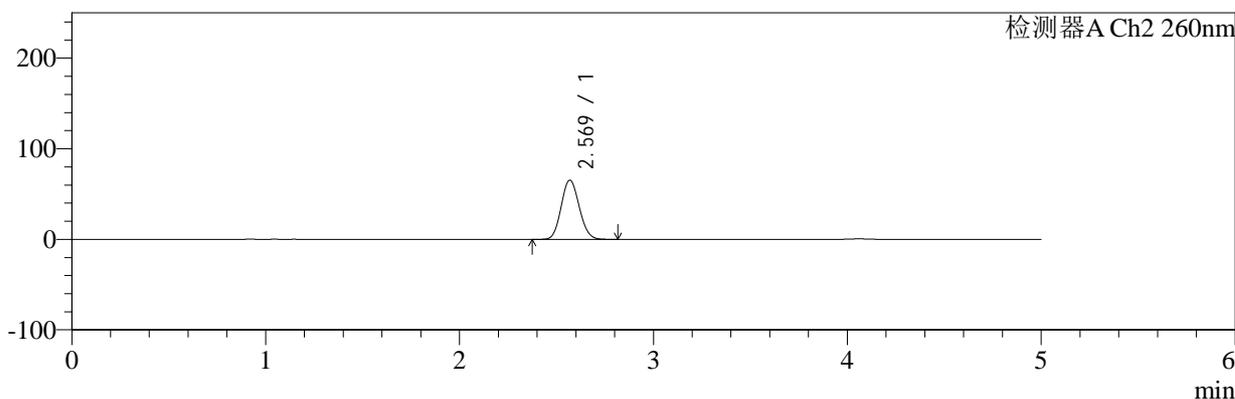
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2858-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	75917	100.000	10769	7879	1.065	--
总计		75917	100.000	10769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	417653	100.000	65119	3674	1.104	--
总计		417653	100.000	65119			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



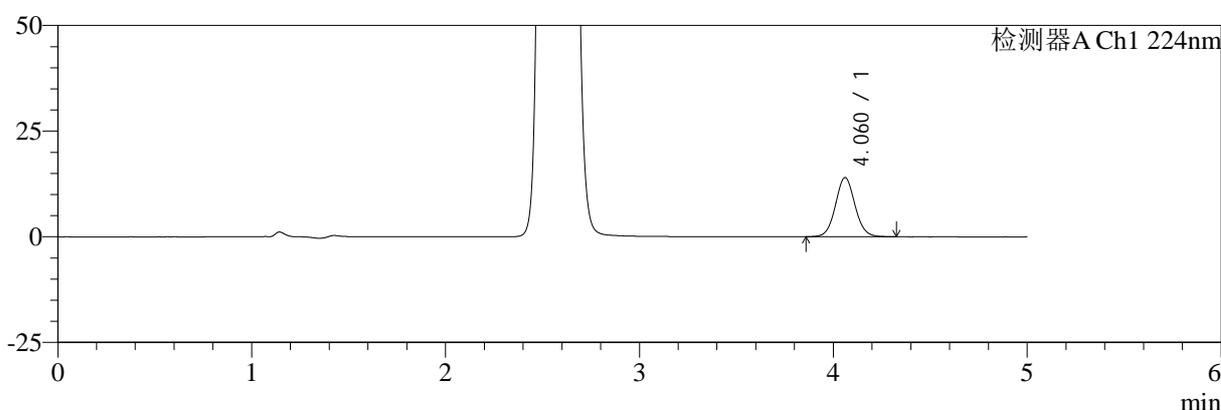
SMF-4034

<样品信息>

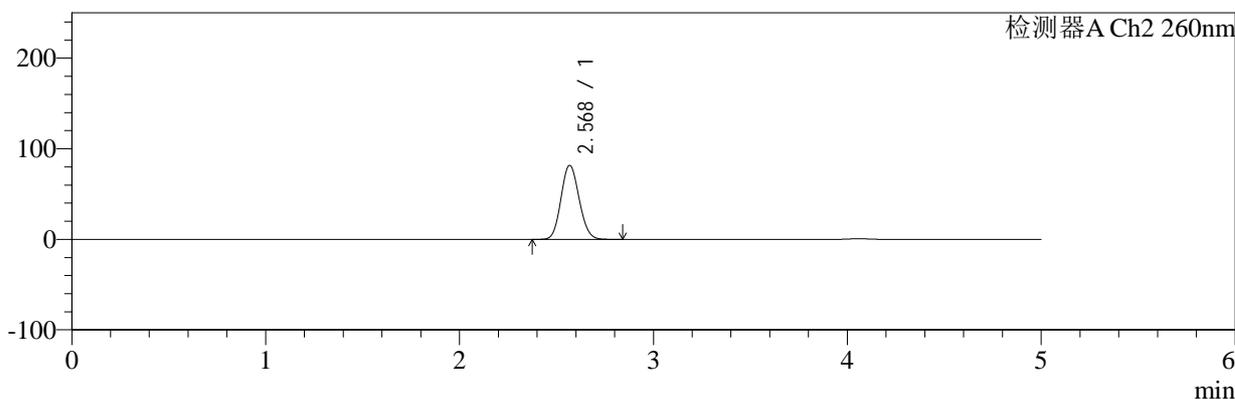
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2859-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98275	100.000	13978	7895	1.065	--
总计		98275	100.000	13978			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	524266	100.000	81275	3644	1.110	--
总计		524266	100.000	81275			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



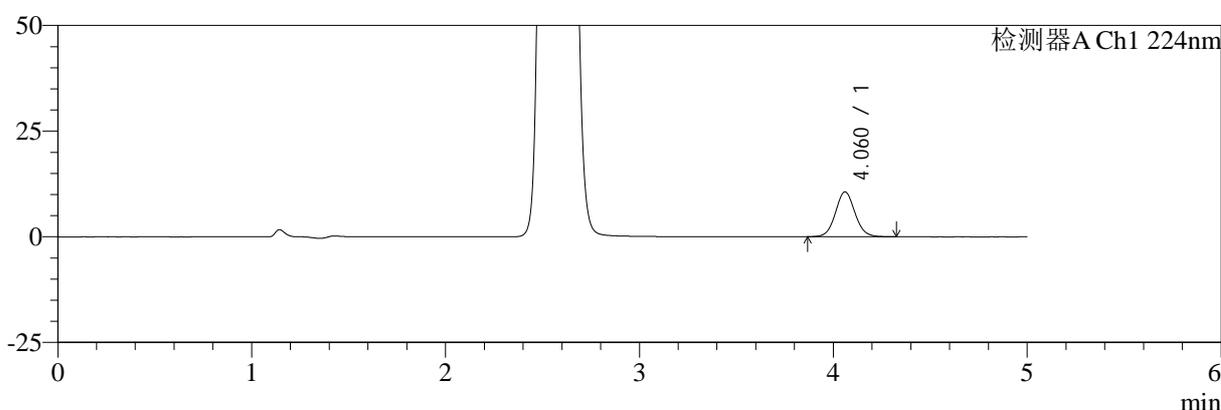
SMF-4034

<样品信息>

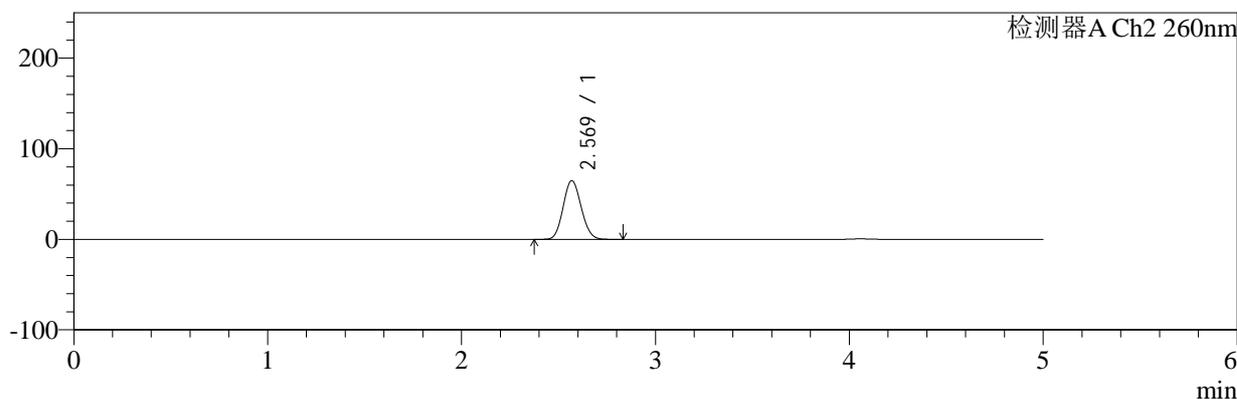
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2860-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:41:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	74519	100.000	10598	7892	1.069	--
总计		74519	100.000	10598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	413367	100.000	64476	3678	1.103	--
总计		413367	100.000	64476			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



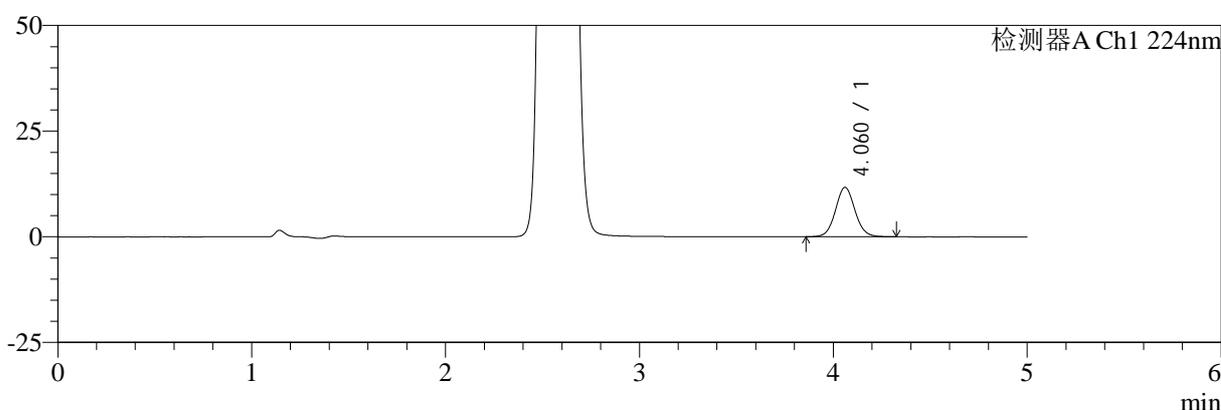
SMF-4034

<样品信息>

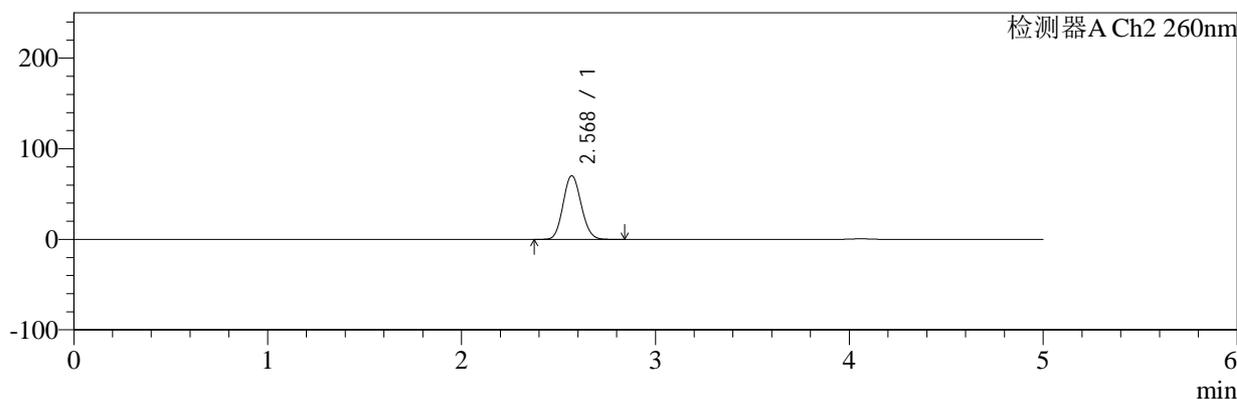
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2861-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	82215	100.000	11671	7873	1.068	--
总计		82215	100.000	11671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	449521	100.000	69928	3664	1.106	--
总计		449521	100.000	69928			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



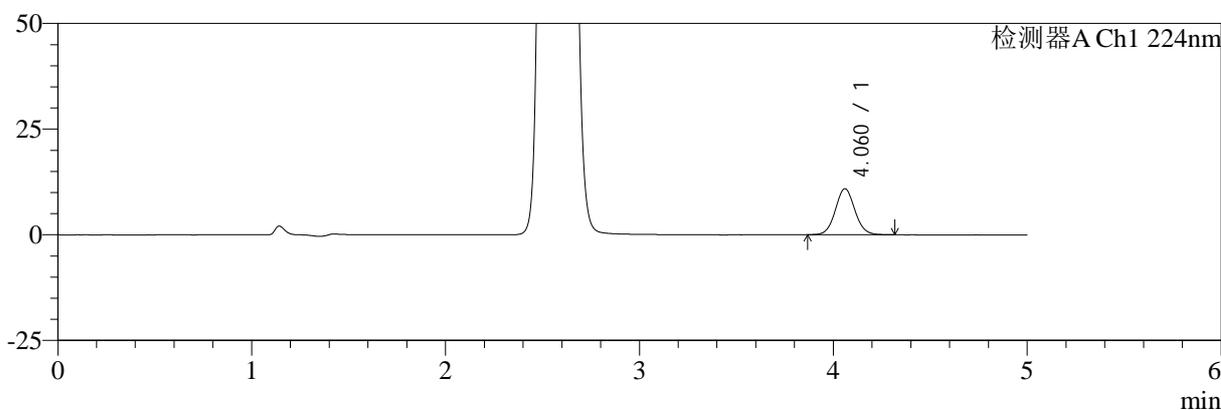
SMF-4034

<样品信息>

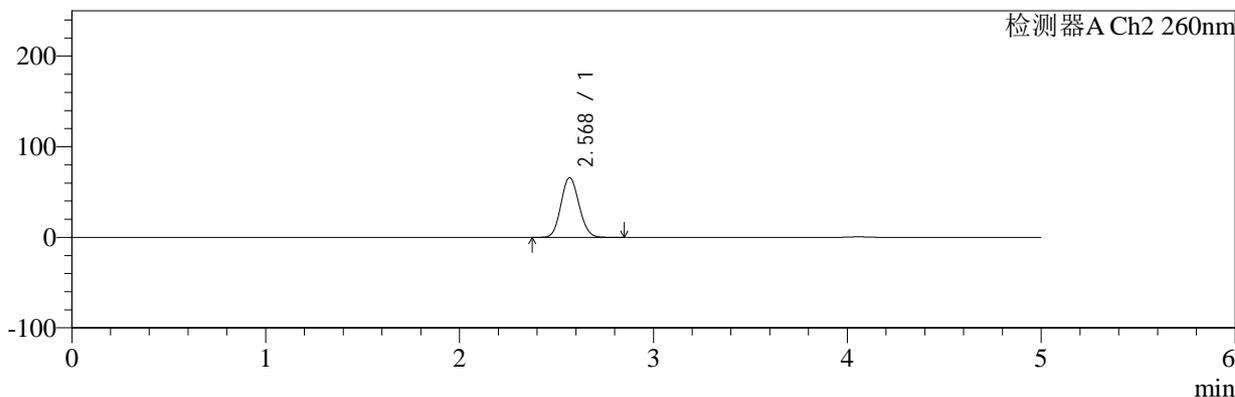
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2862-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	76402	100.000	10870	7884	1.067	--
总计		76402	100.000	10870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	420641	100.000	65396	3672	1.105	--
总计		420641	100.000	65396			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



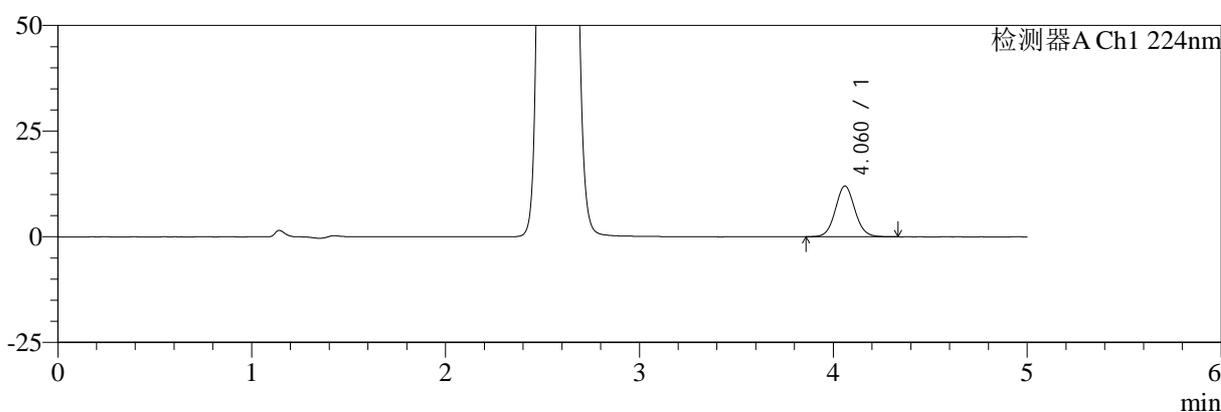
SMF-4034

<样品信息>

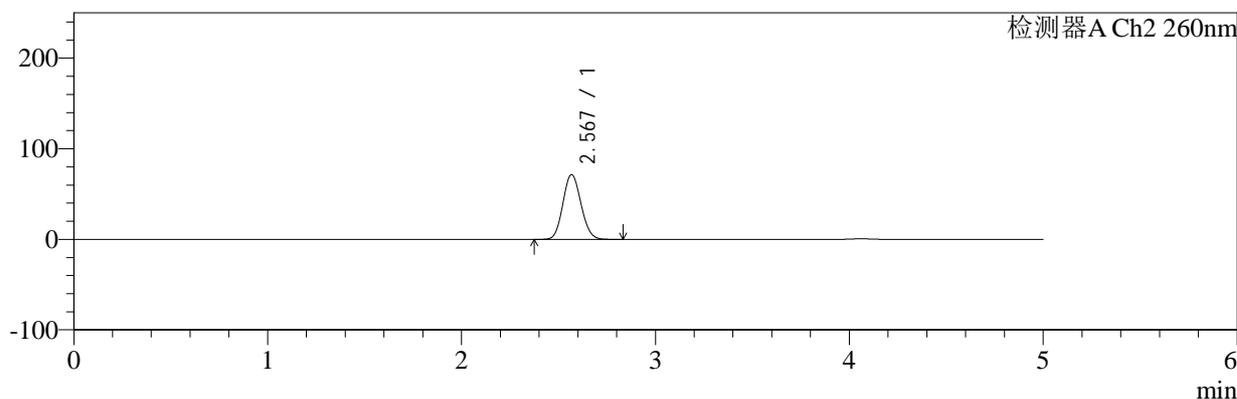
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2863-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 16:57:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	84407	100.000	11975	7857	1.068	--
总计		84407	100.000	11975			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	457460	100.000	71059	3660	1.106	--
总计		457460	100.000	71059			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



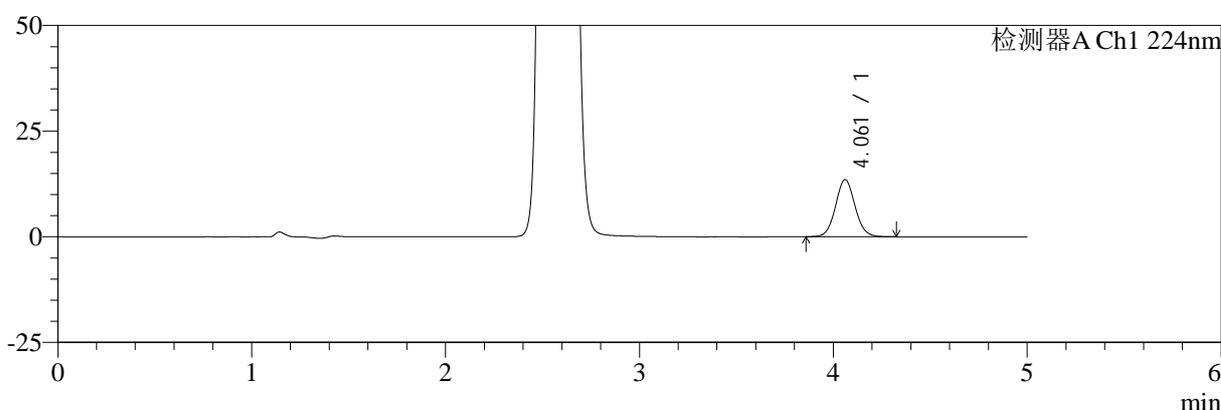
SMF-4034

<样品信息>

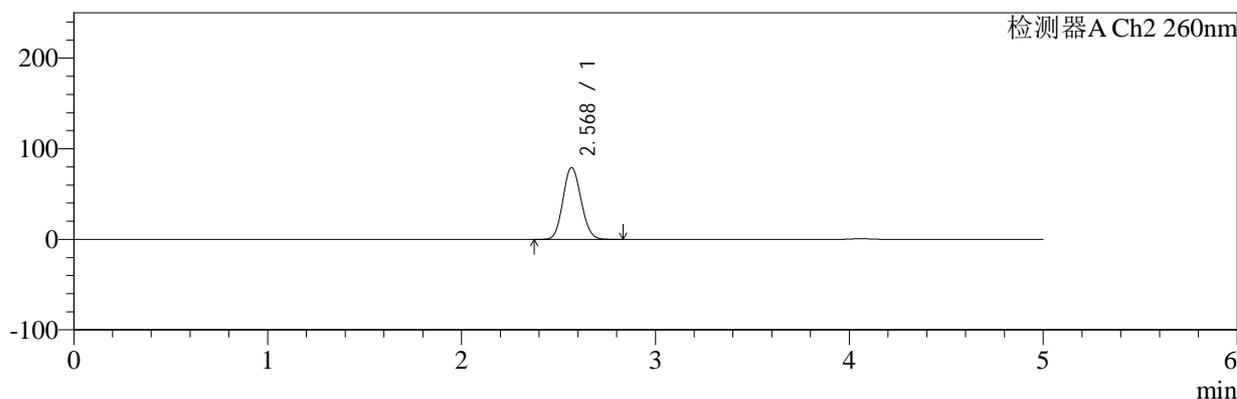
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2864-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	95086	100.000	13529	7891	1.065	--
总计		95086	100.000	13529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	508420	100.000	78859	3653	1.108	--
总计		508420	100.000	78859			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



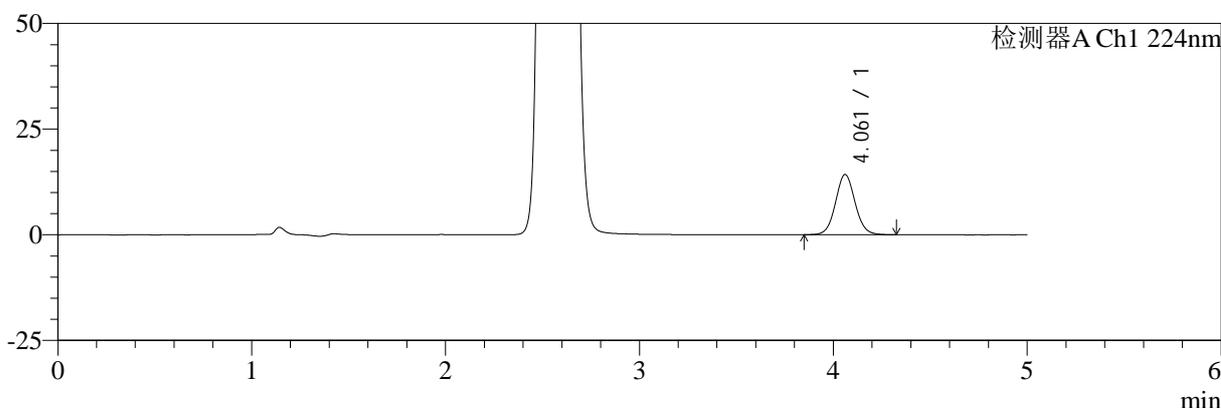
SMF-4034

<样品信息>

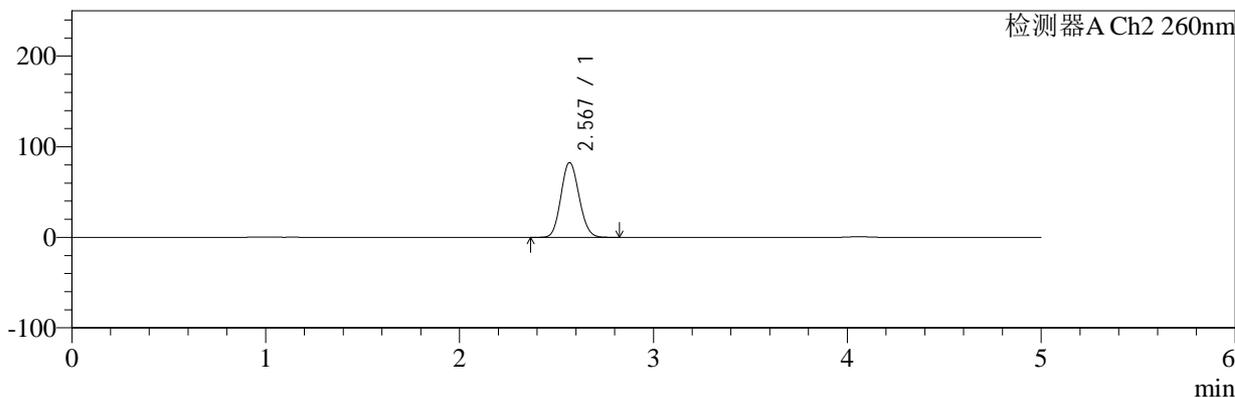
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2865-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:08:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99990	100.000	14227	7871	1.063	--
总计		99990	100.000	14227			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	529953	100.000	82135	3645	1.109	--
总计		529953	100.000	82135			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



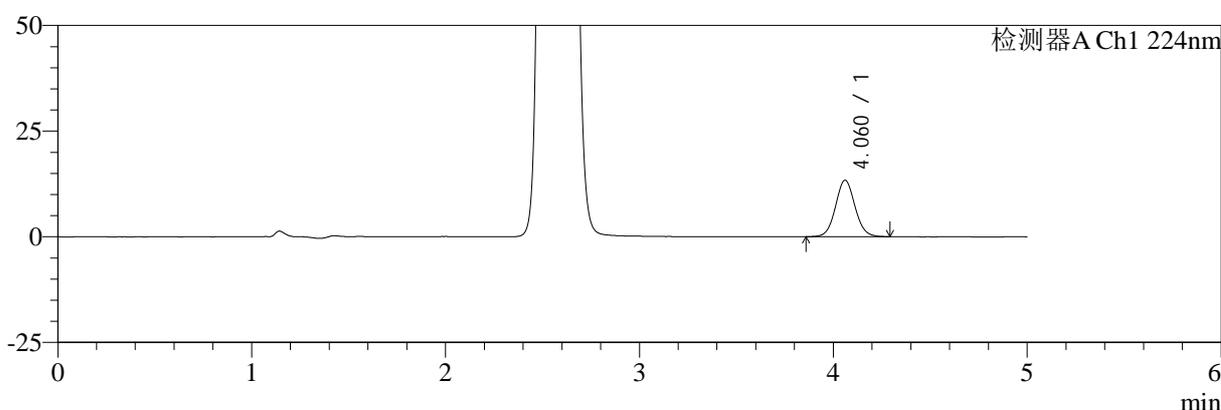
SMF-4034

<样品信息>

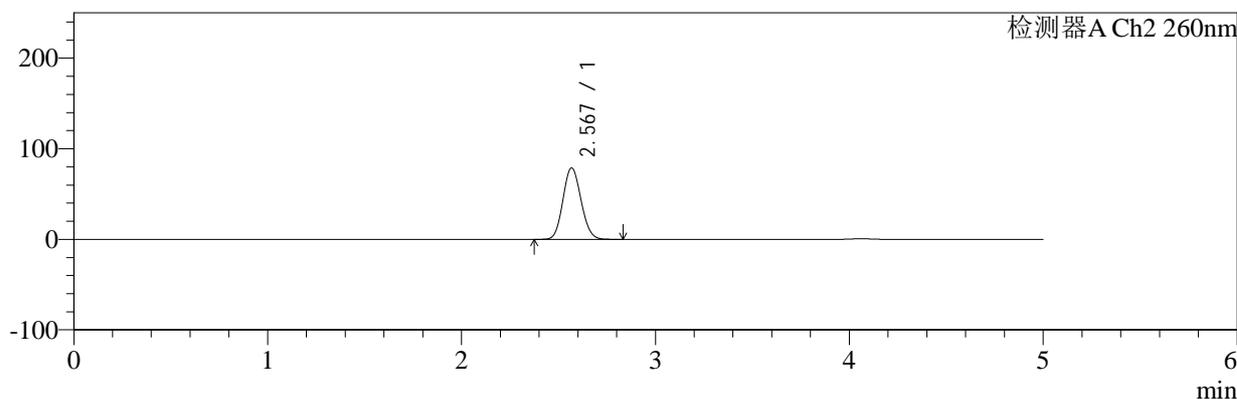
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2866-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 17:13:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	93512	100.000	13336	7901	1.065	--
总计		93512	100.000	13336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	504710	100.000	78369	3659	1.108	--
总计		504710	100.000	78369			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



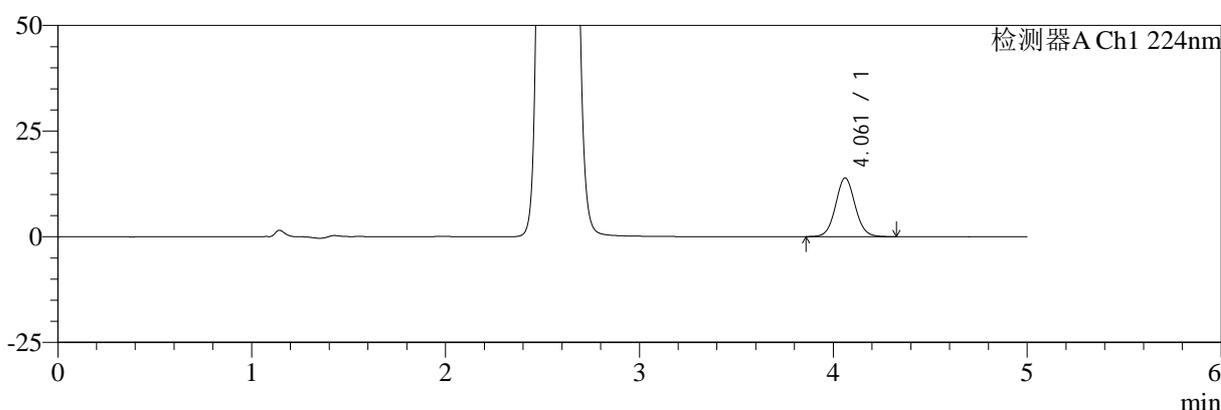
SMF-4034

<样品信息>

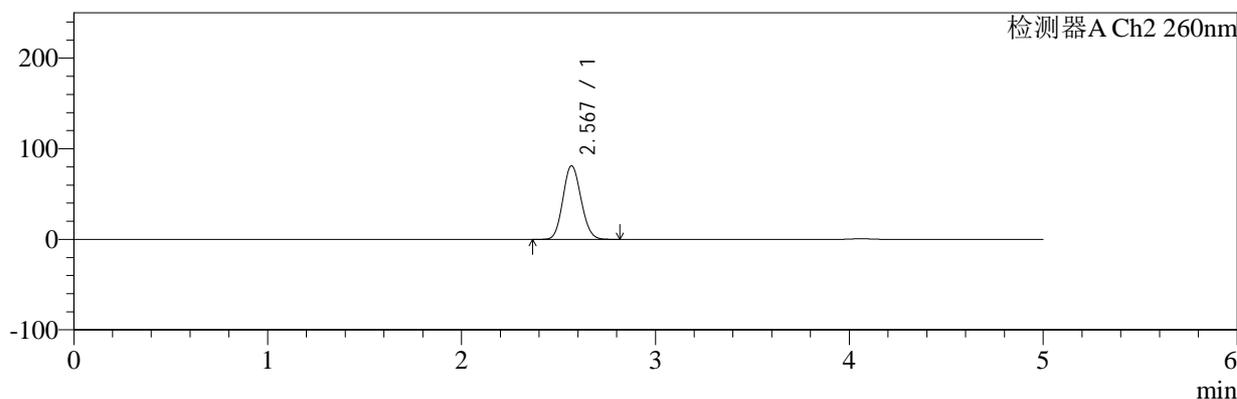
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2867-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97559	100.000	13878	7882	1.062	--
总计		97559	100.000	13878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	521128	100.000	80811	3650	1.108	--
总计		521128	100.000	80811			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



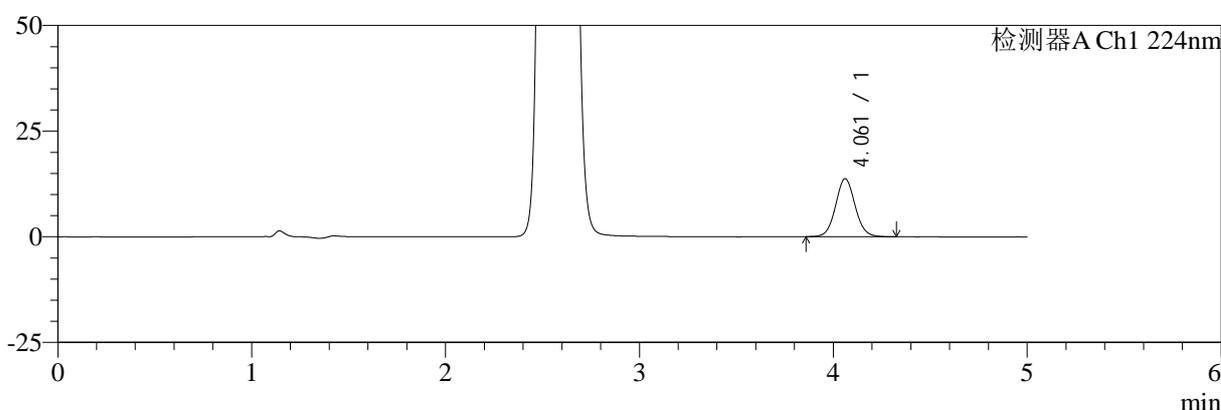
SMF-4034

<样品信息>

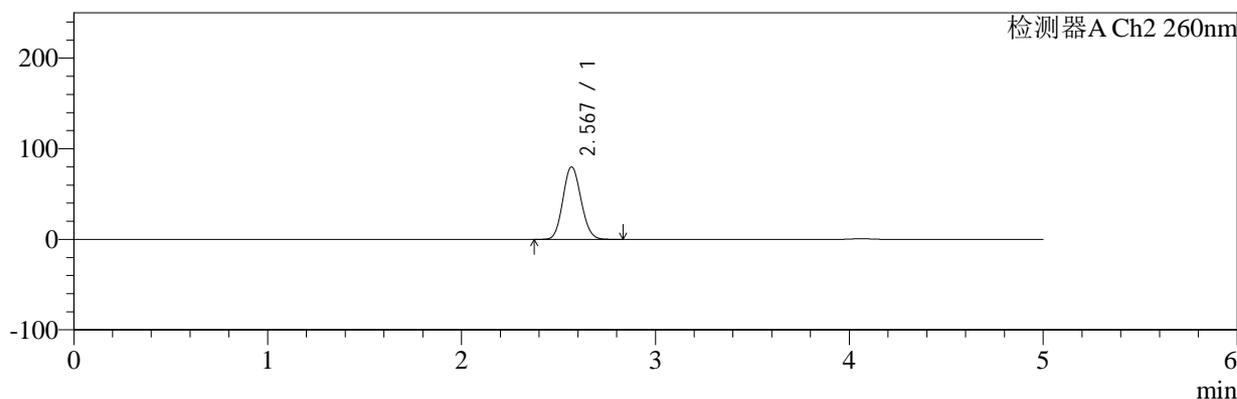
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2868-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	96409	100.000	13720	7880	1.064	--
总计		96409	100.000	13720			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	513232	100.000	79609	3652	1.108	--
总计		513232	100.000	79609			

图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



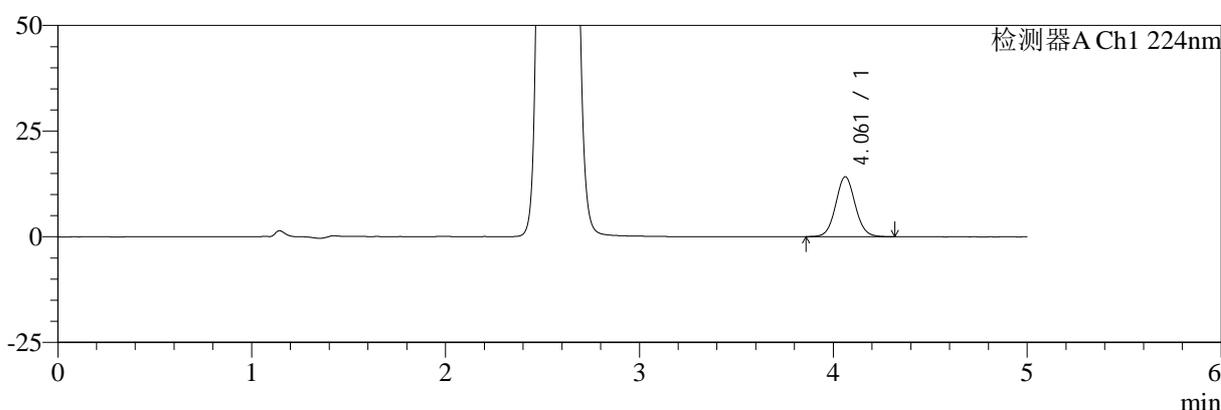
SMF-4034

<样品信息>

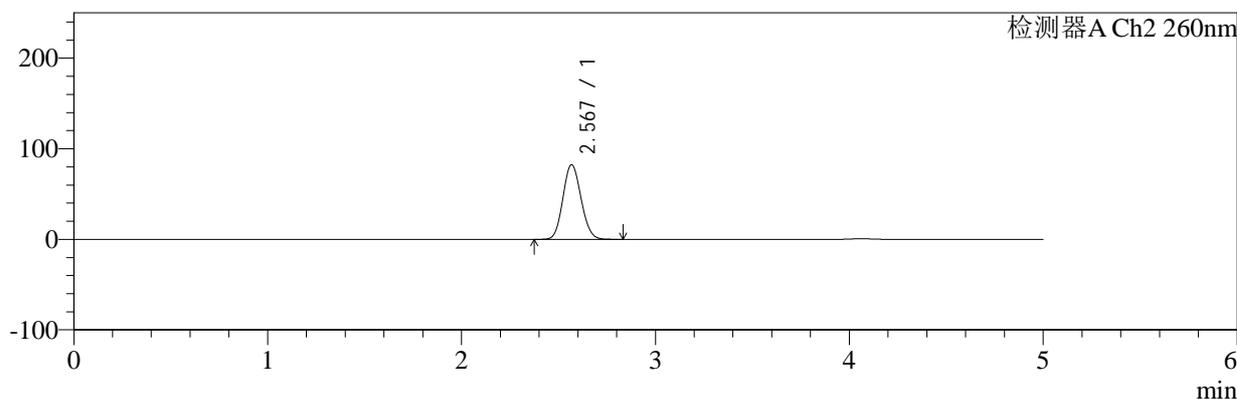
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2869-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99557	100.000	14176	7889	1.064	--
总计		99557	100.000	14176			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	528440	100.000	81894	3646	1.108	--
总计		528440	100.000	81894			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



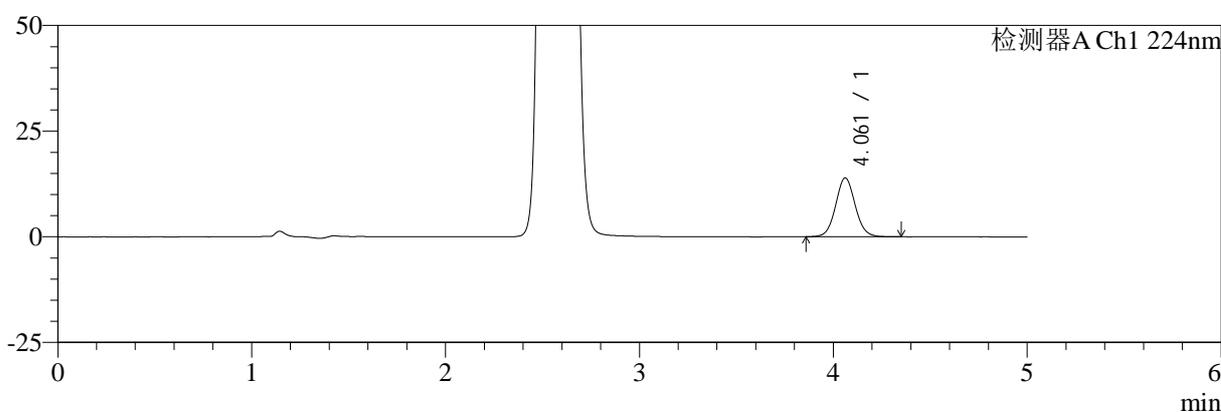
SMF-4034

<样品信息>

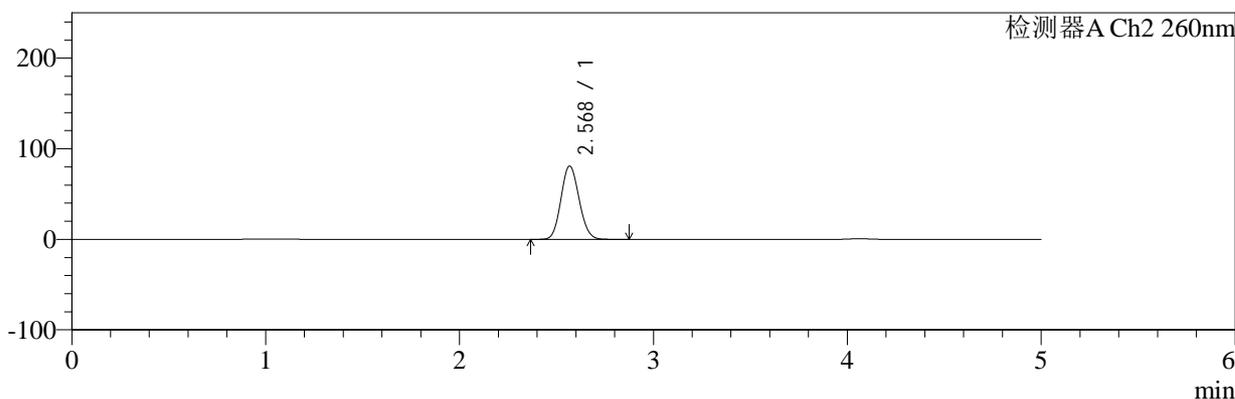
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2870-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 17:35:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97864	100.000	13920	7882	1.063	--
总计		97864	100.000	13920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	519505	100.000	80494	3649	1.107	--
总计		519505	100.000	80494			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



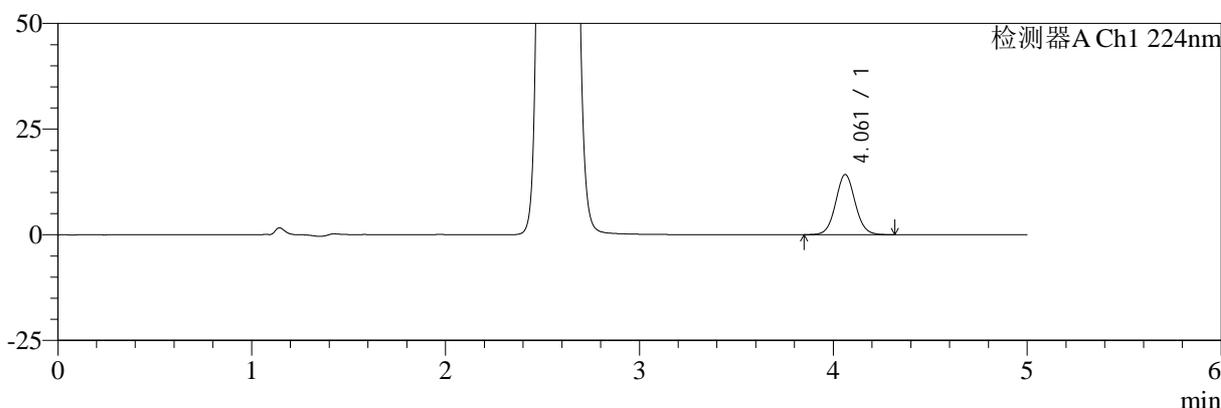
SMF-4034

<样品信息>

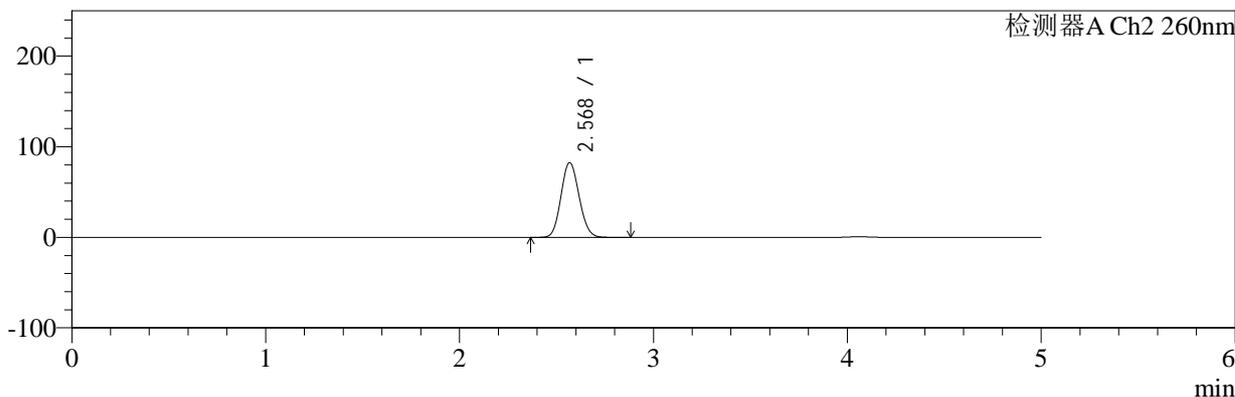
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2871-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99729	100.000	14225	7905	1.060	--
总计		99729	100.000	14225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	529215	100.000	82002	3644	1.107	--
总计		529215	100.000	82002			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



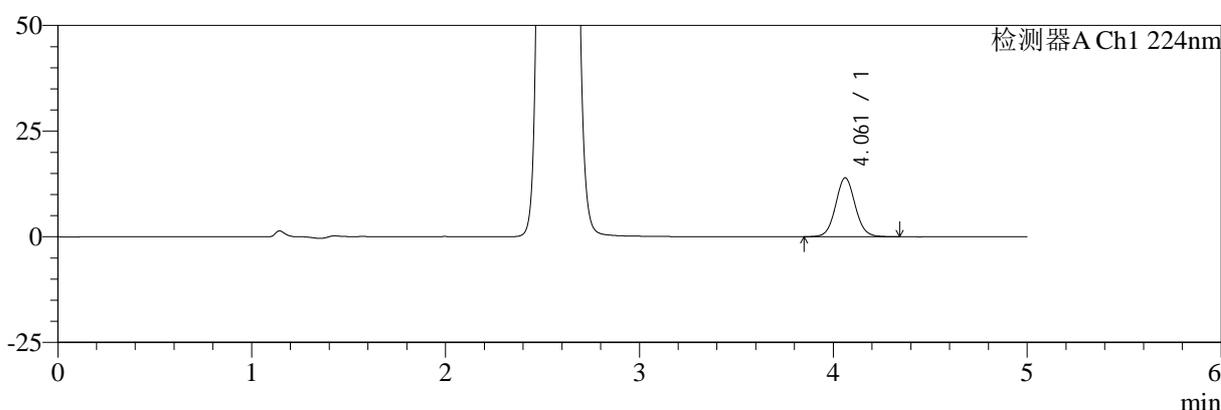
SMF-4034

<样品信息>

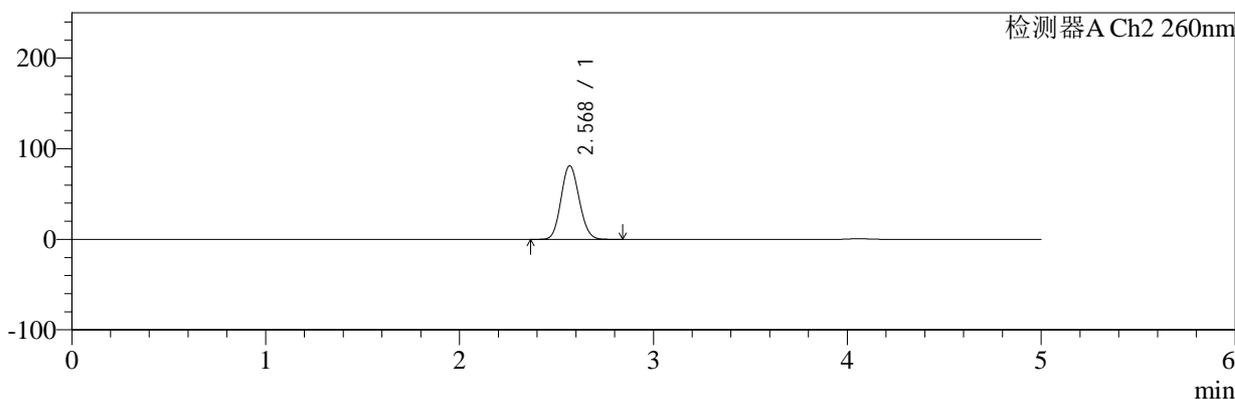
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2872-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 17:45:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98247	100.000	13938	7853	1.062	--
总计		98247	100.000	13938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	521203	100.000	80794	3642	1.107	--
总计		521203	100.000	80794			

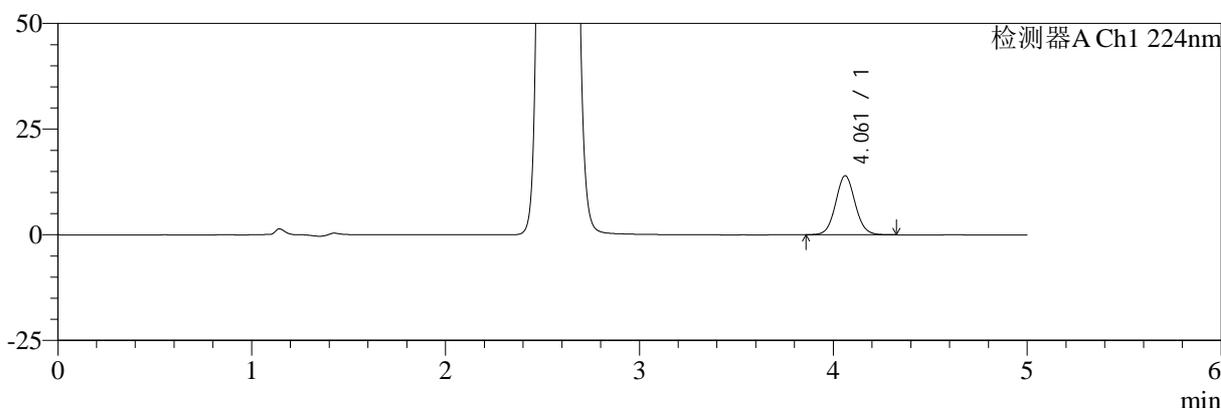
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

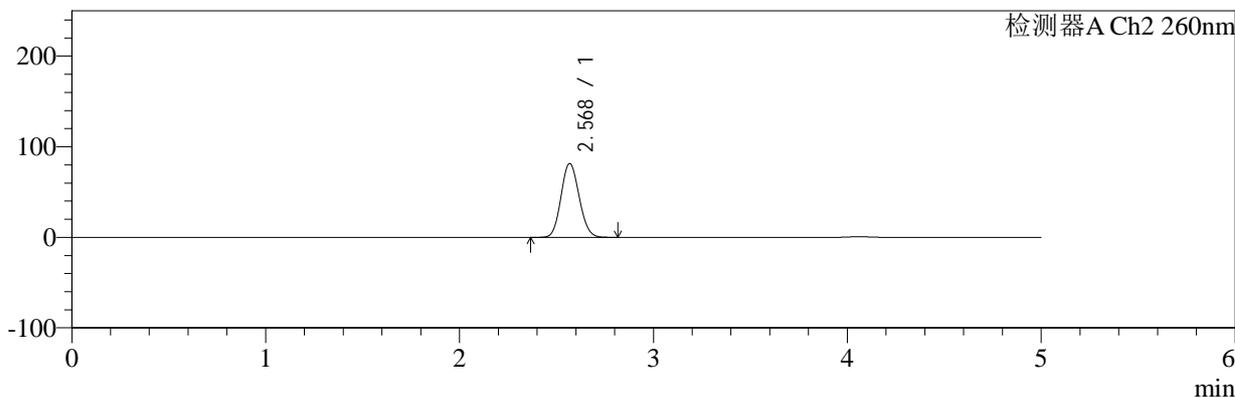
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2873-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:51:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:50:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98004	100.000	13968	7881	1.062	--
总计		98004	100.000	13968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	522922	100.000	81099	3646	1.106	--
总计		522922	100.000	81099			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



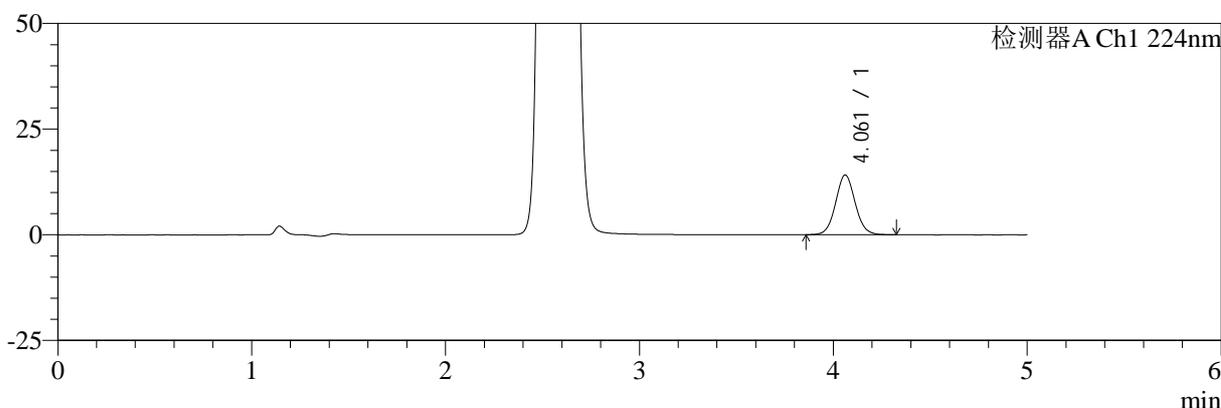
SMF-4034

<样品信息>

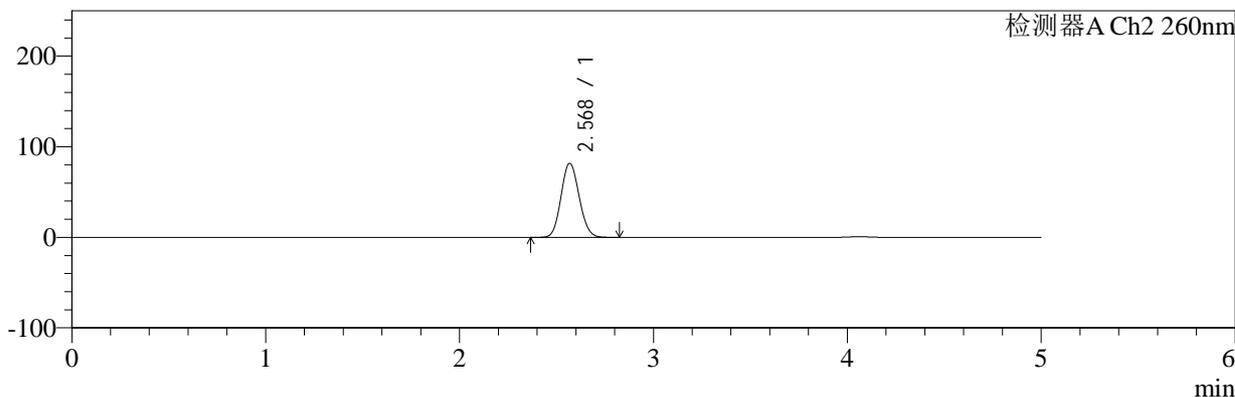
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2874-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 17:56:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99145	100.000	14126	7884	1.062	--
总计		99145	100.000	14126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	524613	100.000	81340	3641	1.106	--
总计		524613	100.000	81340			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



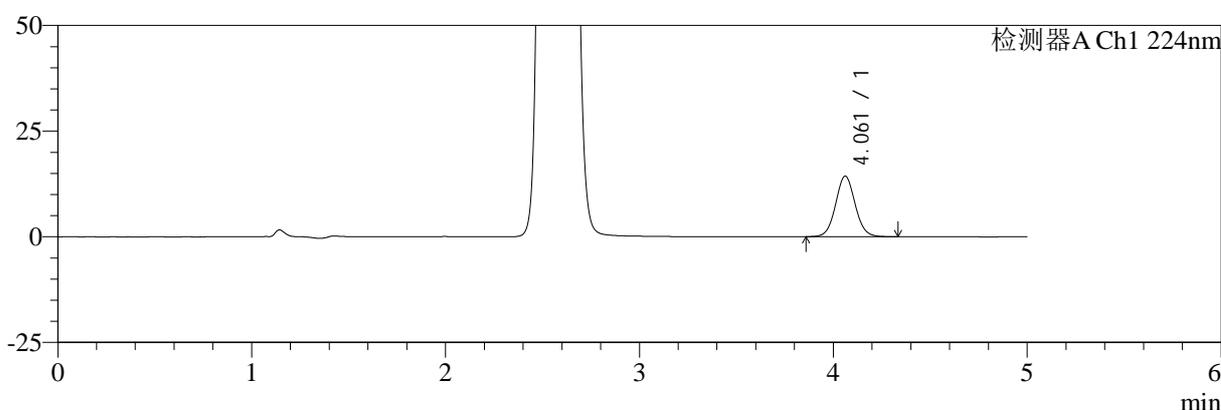
SMF-4034

<样品信息>

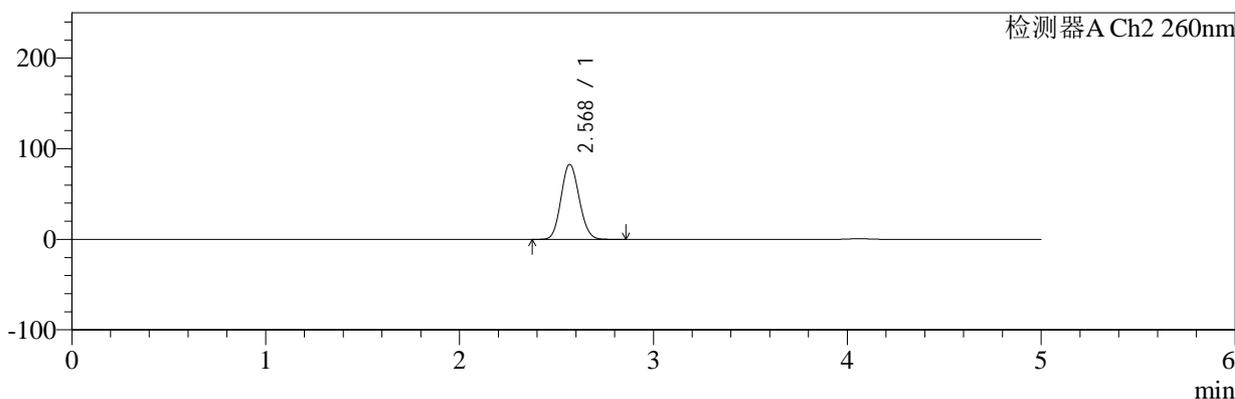
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2875-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100798	100.000	14344	7877	1.058	--
总计		100798	100.000	14344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	531964	100.000	82409	3637	1.106	--
总计		531964	100.000	82409			

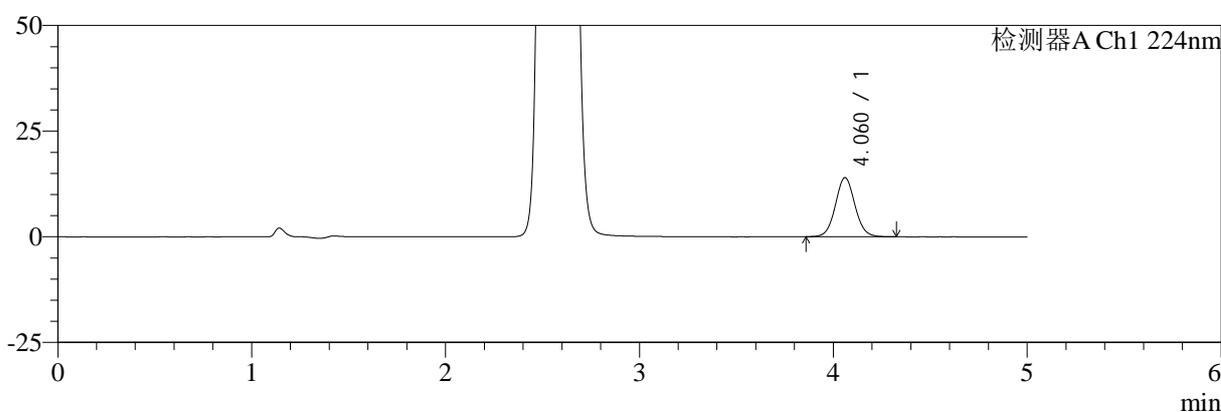
图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

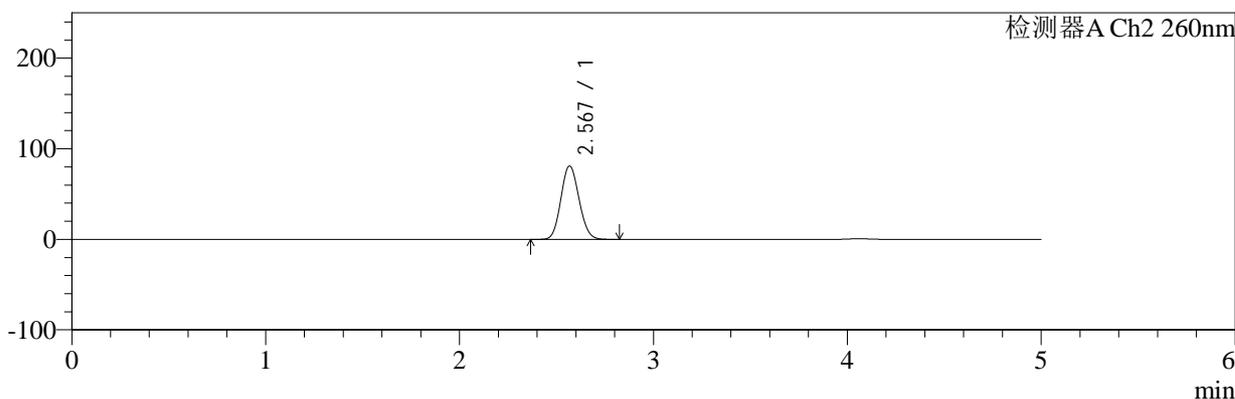
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2876-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 18:07:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98176	100.000	13967	7878	1.062	--
总计		98176	100.000	13967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	519735	100.000	80580	3645	1.105	--
总计		519735	100.000	80580			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



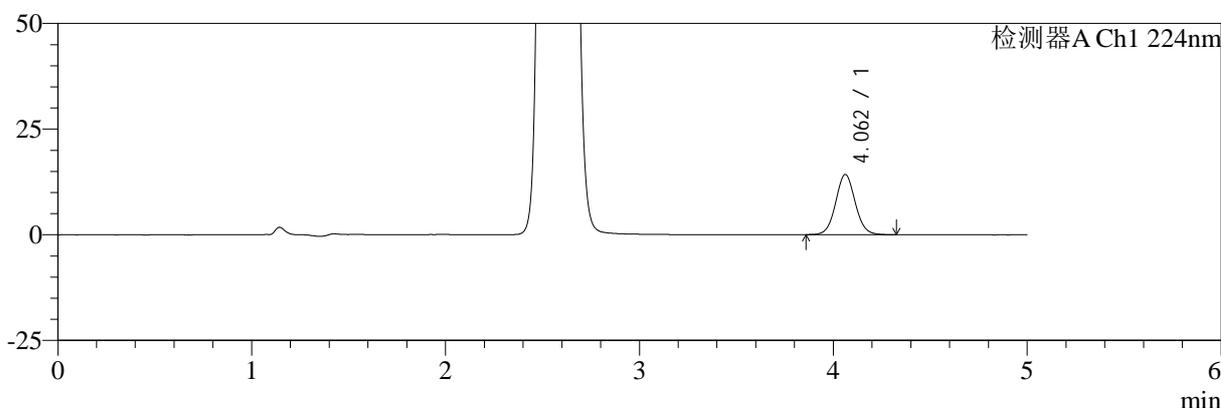
SMF-4034

<样品信息>

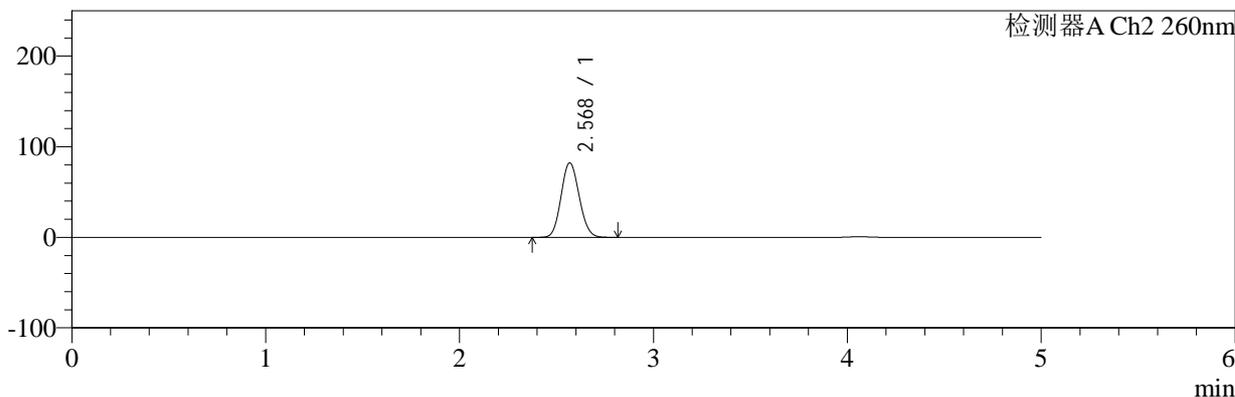
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2877-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	100047	100.000	14240	7874	1.058	--
总计		100047	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	528355	100.000	81900	3639	1.105	--
总计		528355	100.000	81900			

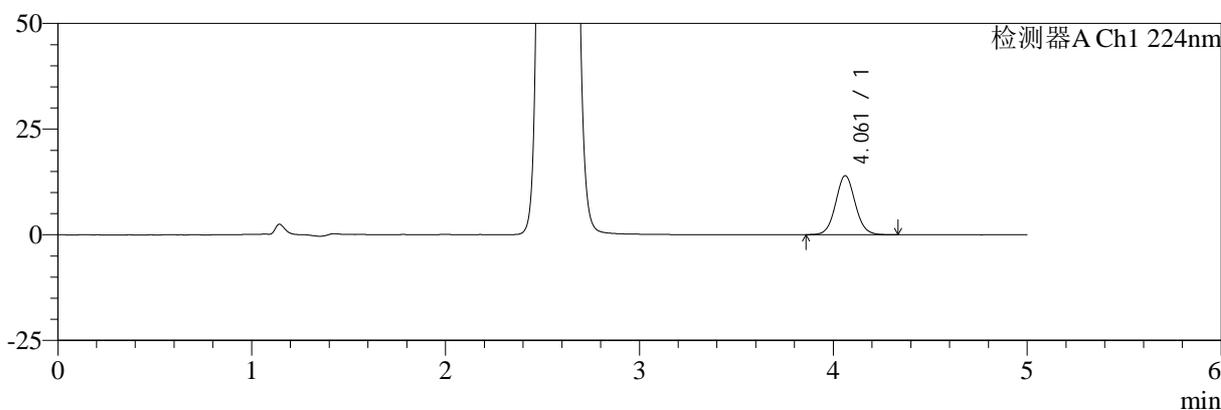
图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

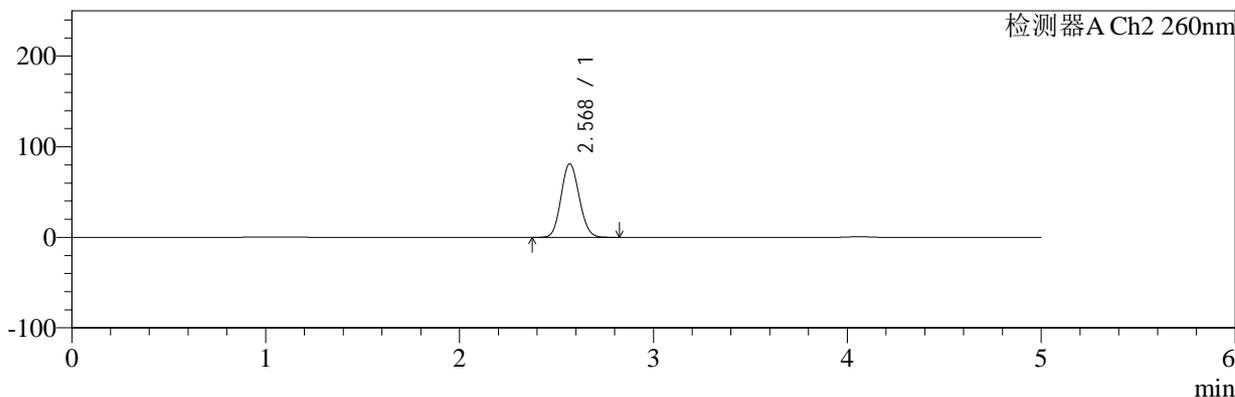
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2878-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98226	100.000	13968	7859	1.062	--
总计		98226	100.000	13968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	521205	100.000	80808	3641	1.105	--
总计		521205	100.000	80808			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



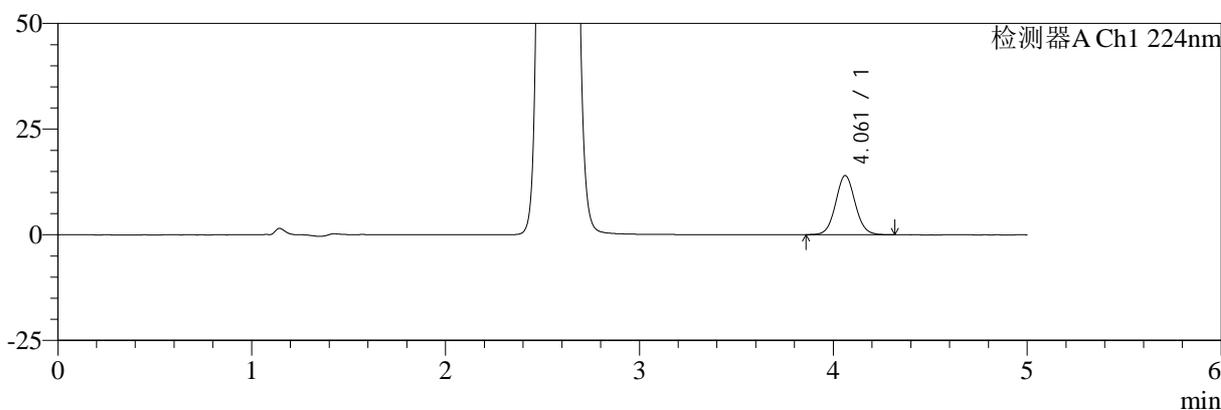
SMF-4034

<样品信息>

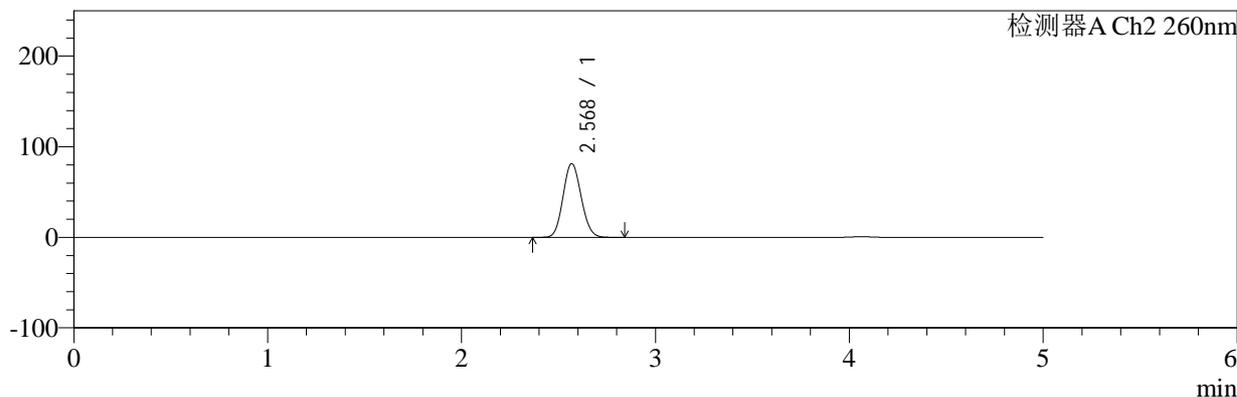
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2879-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98212	100.000	13989	7876	1.060	--
总计		98212	100.000	13989			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	522720	100.000	81023	3640	1.105	--
总计		522720	100.000	81023			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



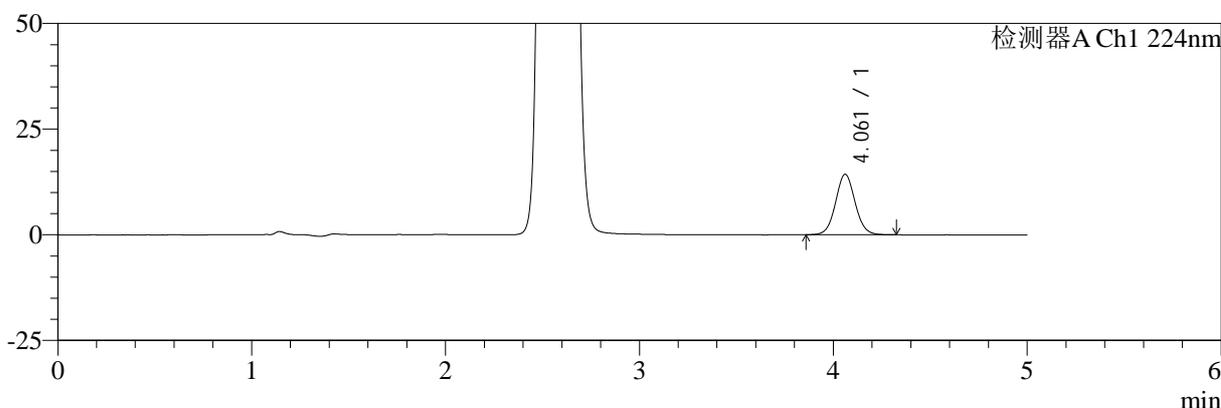
SMF-4034

<样品信息>

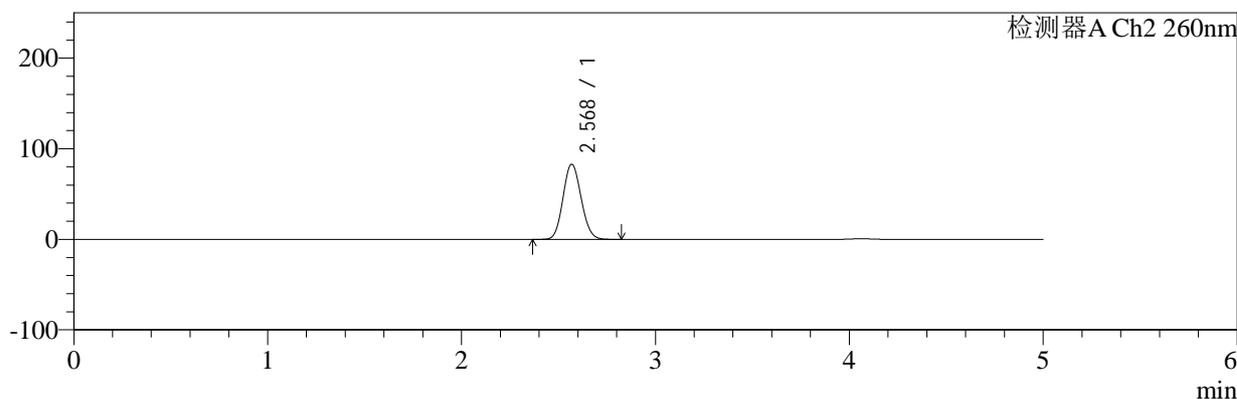
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2880-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:28:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100437	100.000	14303	7883	1.058	--
总计		100437	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	532529	100.000	82549	3643	1.105	--
总计		532529	100.000	82549			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



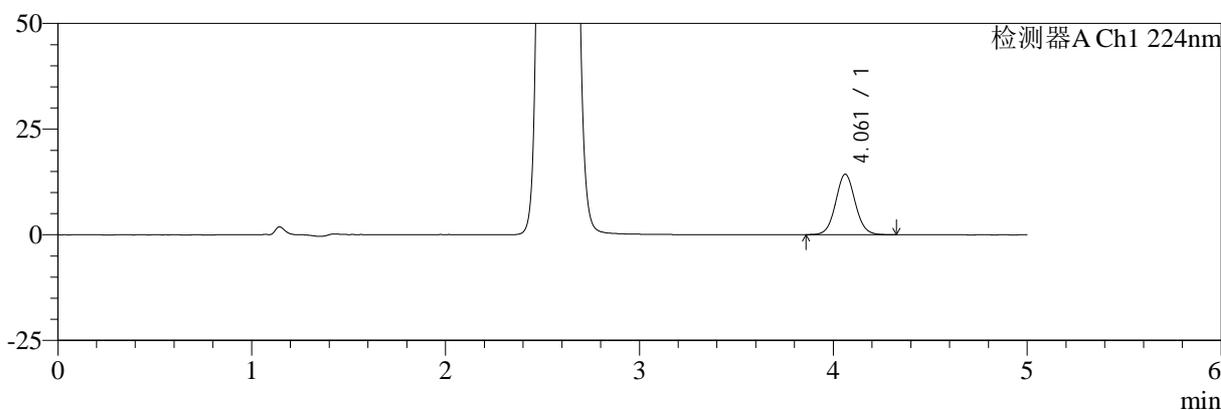
SMF-4034

<样品信息>

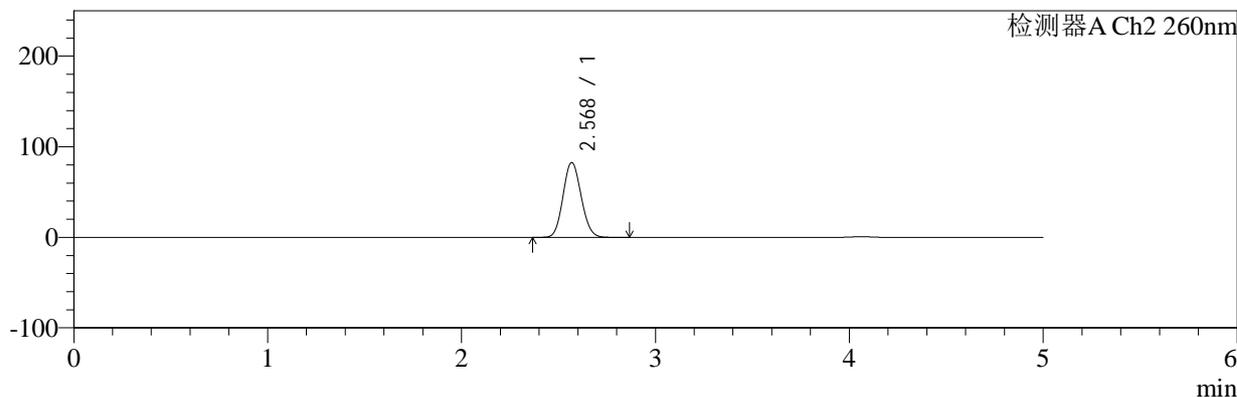
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2881-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100568	100.000	14309	7881	1.058	--
总计		100568	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	530869	100.000	82225	3640	1.105	--
总计		530869	100.000	82225			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



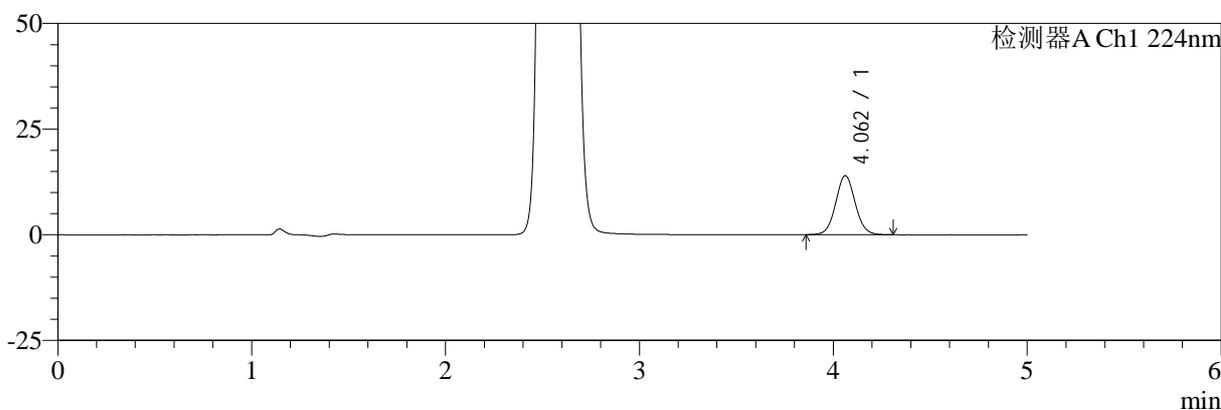
SMF-4034

<样品信息>

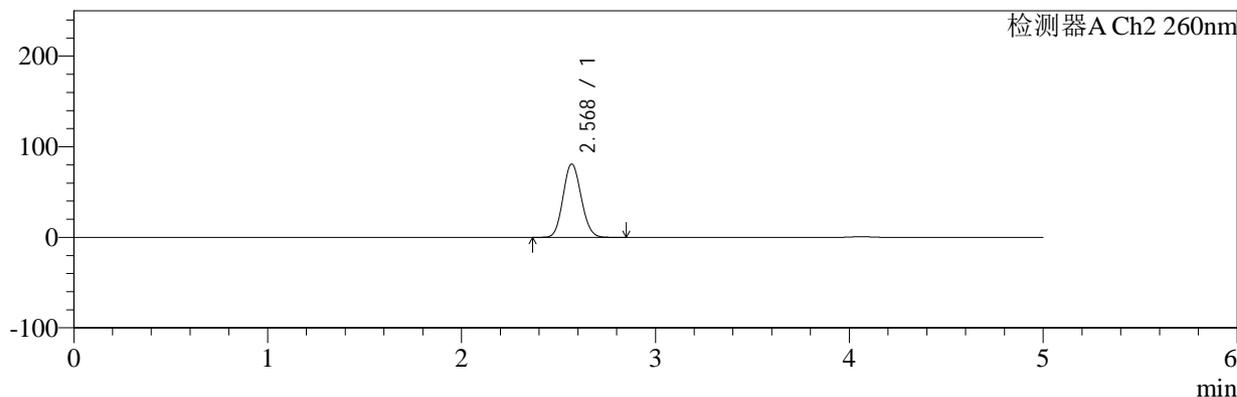
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2882-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 18:39:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98015	100.000	13983	7869	1.058	--
总计		98015	100.000	13983			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	519863	100.000	80599	3644	1.104	--
总计		519863	100.000	80599			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



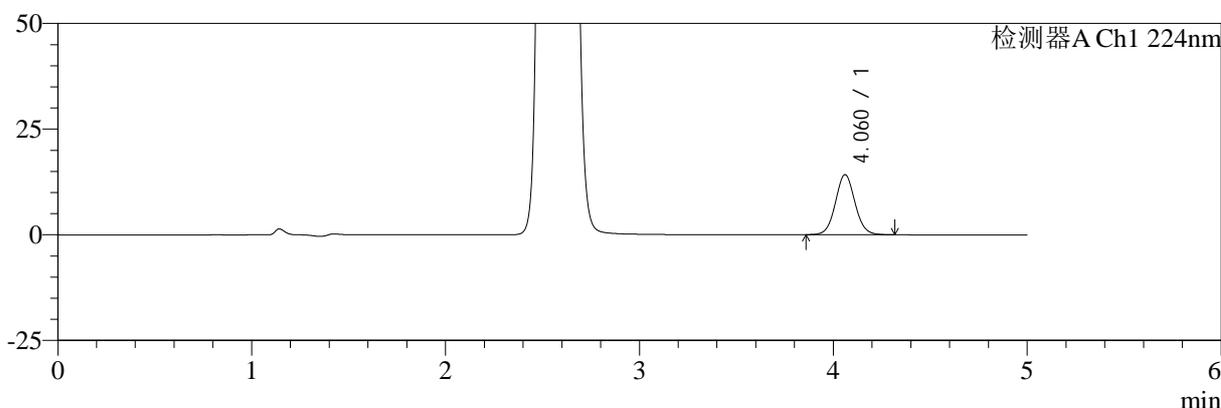
SMF-4034

<样品信息>

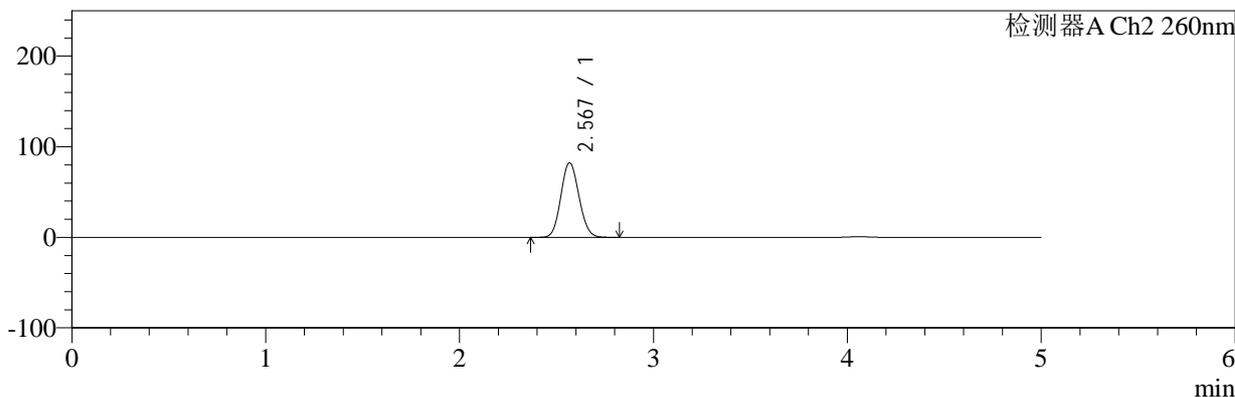
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2883-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	99864	100.000	14192	7862	1.057	--
总计		99864	100.000	14192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527971	100.000	81818	3641	1.104	--
总计		527971	100.000	81818			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



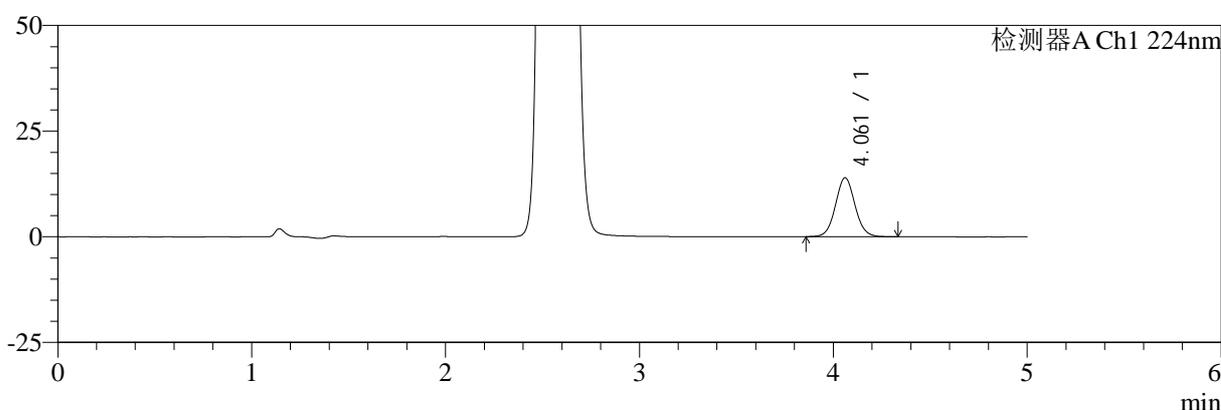
SMF-4034

<样品信息>

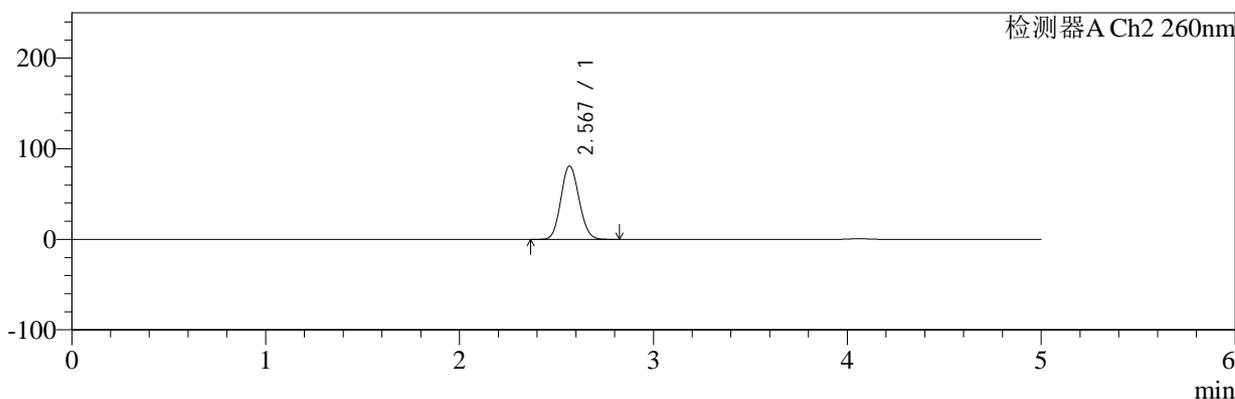
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2884-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:50:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97974	100.000	13935	7876	1.060	--
总计		97974	100.000	13935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	520221	100.000	80541	3638	1.103	--
总计		520221	100.000	80541			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



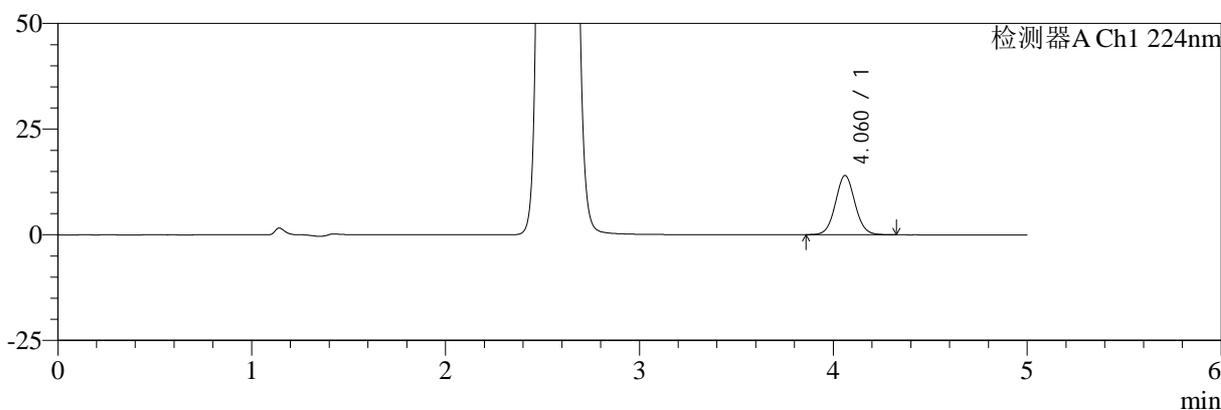
SMF-4034

<样品信息>

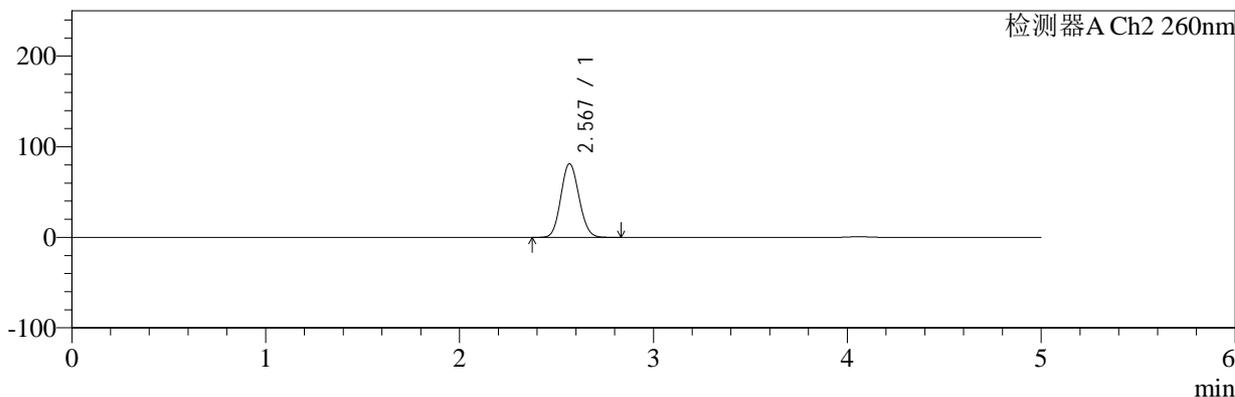
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2885-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98179	100.000	13981	7878	1.055	--
总计		98179	100.000	13981			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	521854	100.000	80874	3641	1.104	--
总计		521854	100.000	80874			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



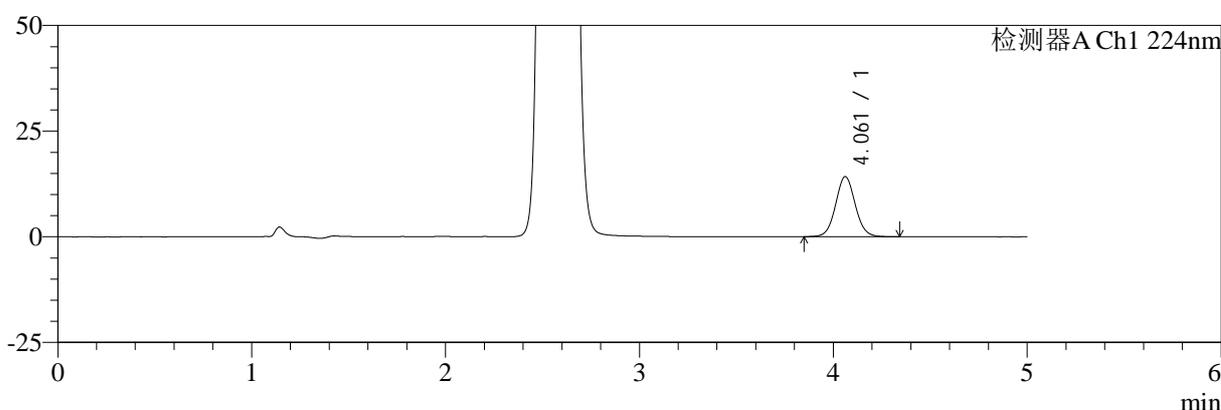
SMF-4034

<样品信息>

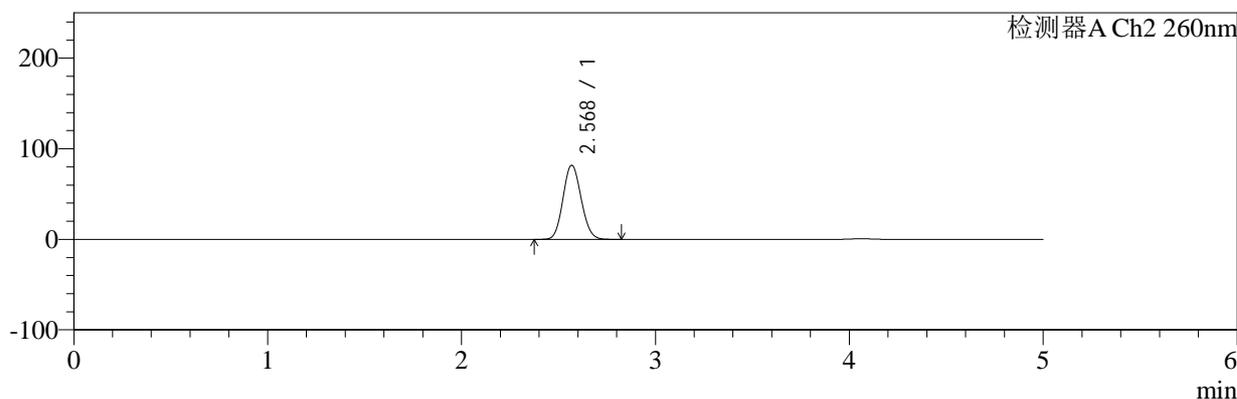
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2886-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:01:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100066	100.000	14212	7847	1.057	--
总计		100066	100.000	14212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	525791	100.000	81472	3637	1.104	--
总计		525791	100.000	81472			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



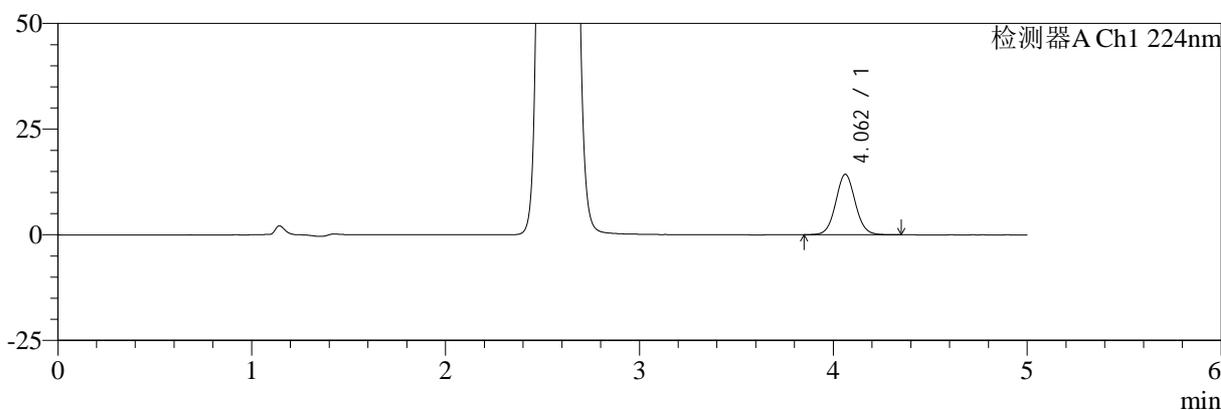
SMF-4034

<样品信息>

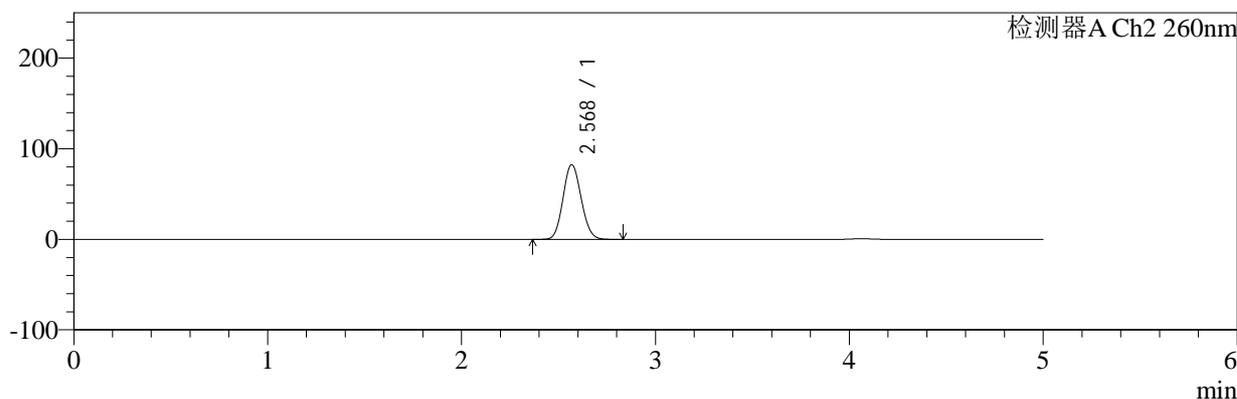
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2887-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	100652	100.000	14311	7859	1.057	--
总计		100652	100.000	14311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	529810	100.000	82084	3638	1.104	--
总计		529810	100.000	82084			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



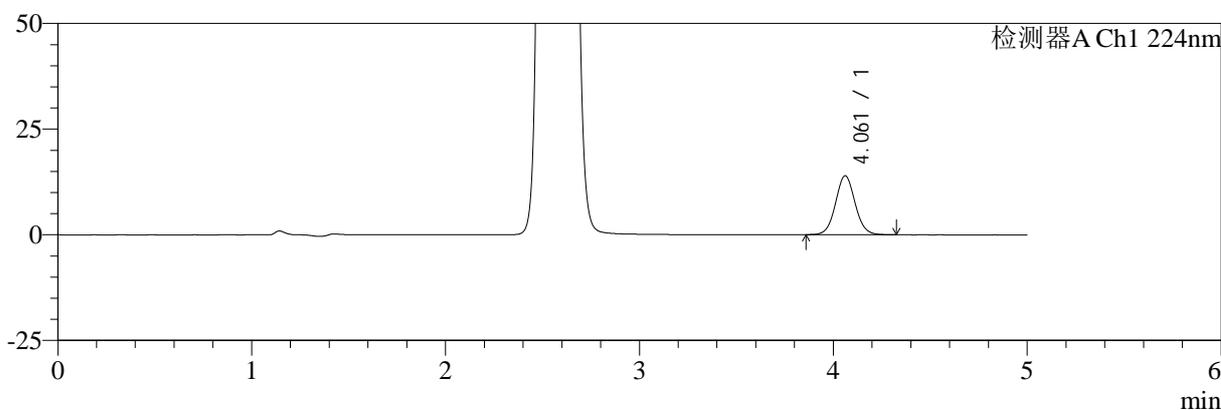
SMF-4034

<样品信息>

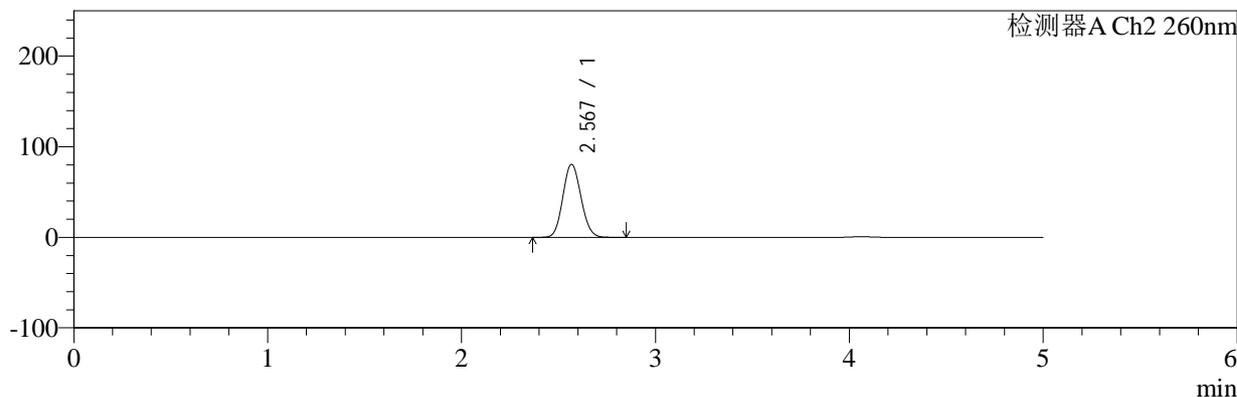
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2888-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98021	100.000	13944	7858	1.057	--
总计		98021	100.000	13944			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	517859	100.000	80247	3640	1.103	--
总计		517859	100.000	80247			

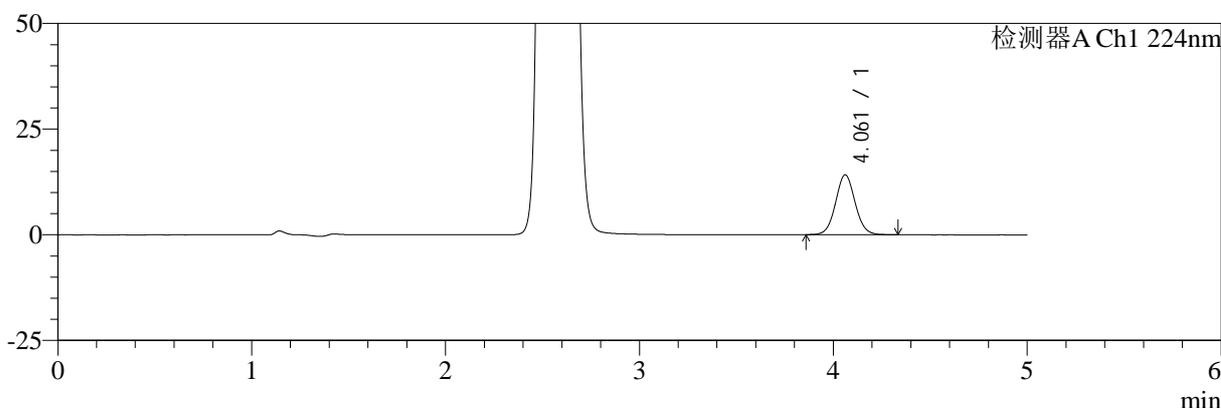
图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

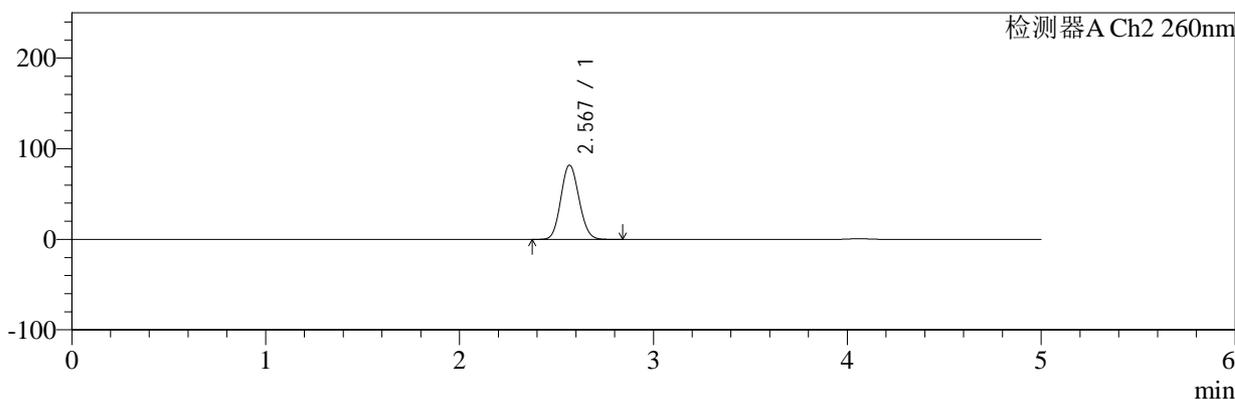
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2889-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99563	100.000	14170	7862	1.058	--
总计		99563	100.000	14170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	526385	100.000	81556	3638	1.103	--
总计		526385	100.000	81556			

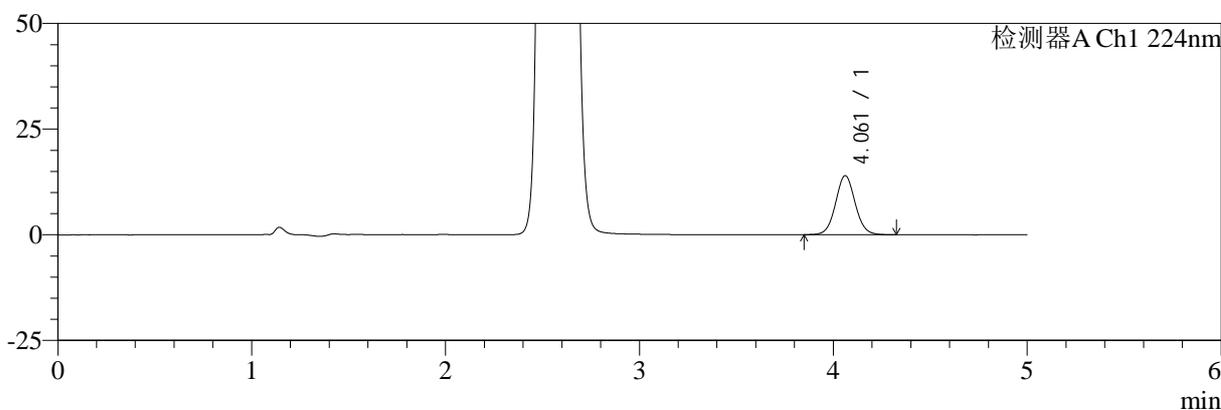
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

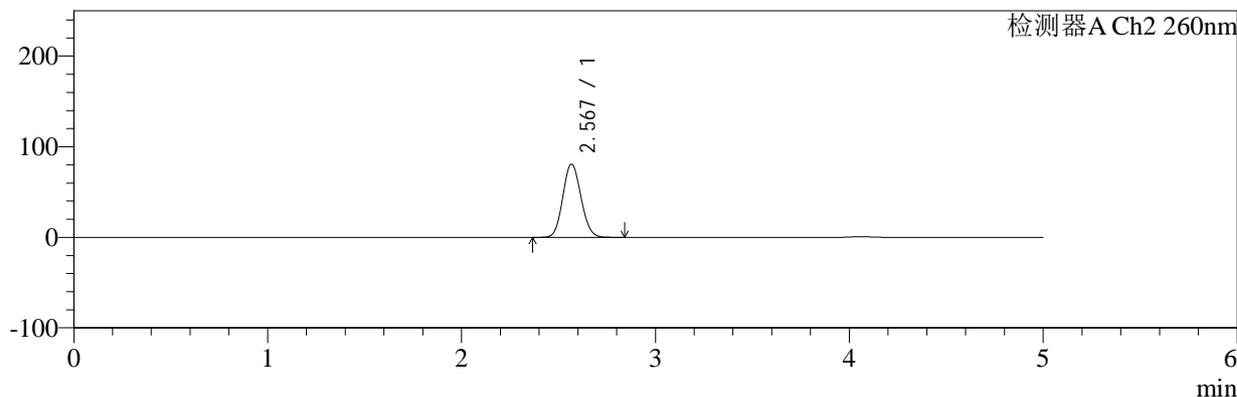
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2890-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:22:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98288	100.000	13966	7847	1.055	--
总计		98288	100.000	13966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	519380	100.000	80463	3638	1.103	--
总计		519380	100.000	80463			

图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



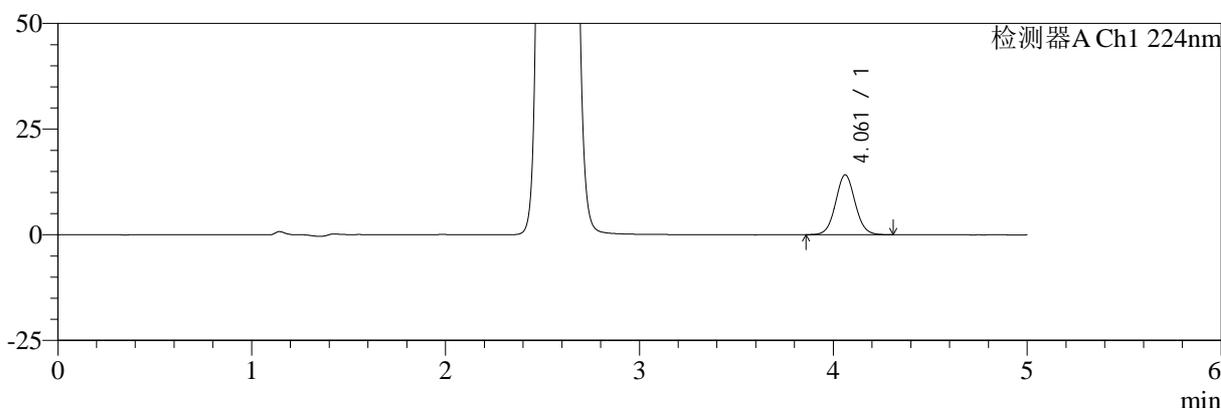
SMF-4034

<样品信息>

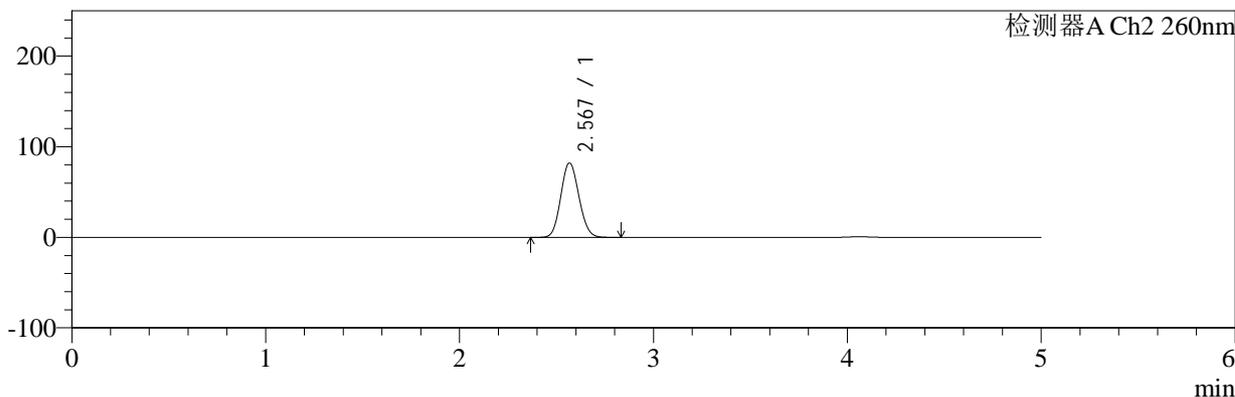
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2891-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99495	100.000	14161	7864	1.058	--
总计		99495	100.000	14161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527237	100.000	81780	3639	1.103	--
总计		527237	100.000	81780			

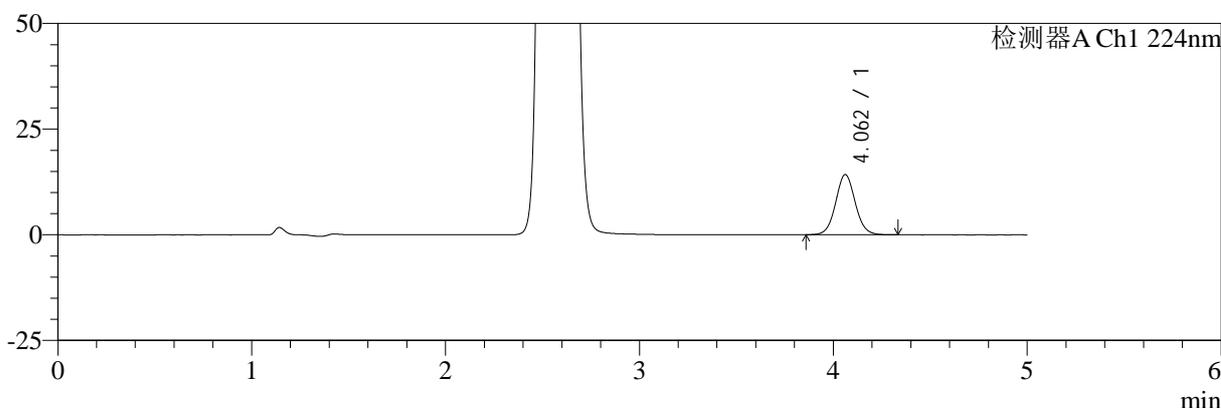
图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

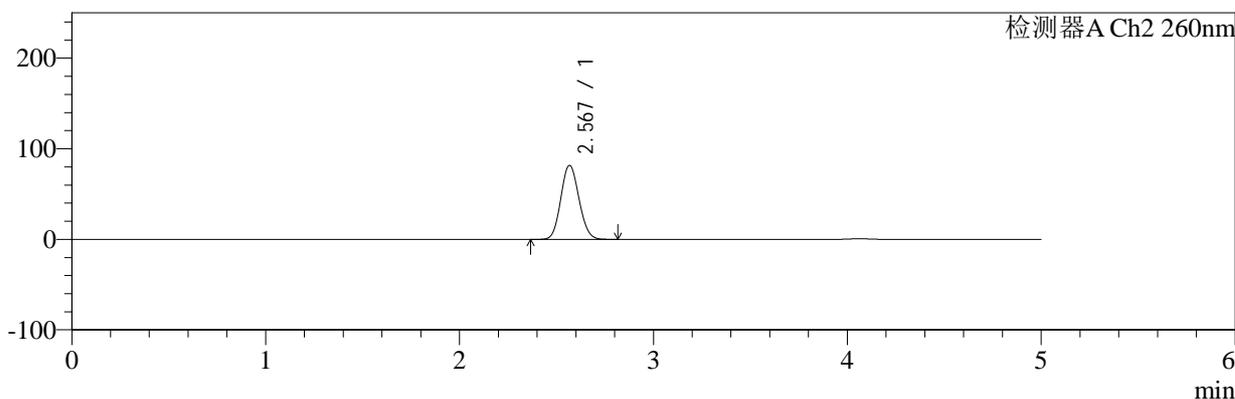
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2892-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	99875	100.000	14220	7880	1.058	--
总计		99875	100.000	14220			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	524928	100.000	81369	3640	1.103	--
总计		524928	100.000	81369			

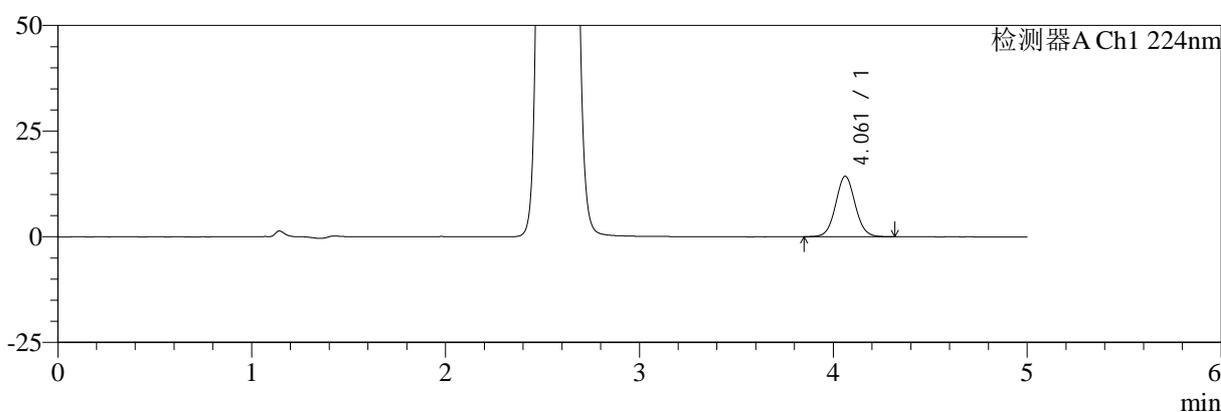
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

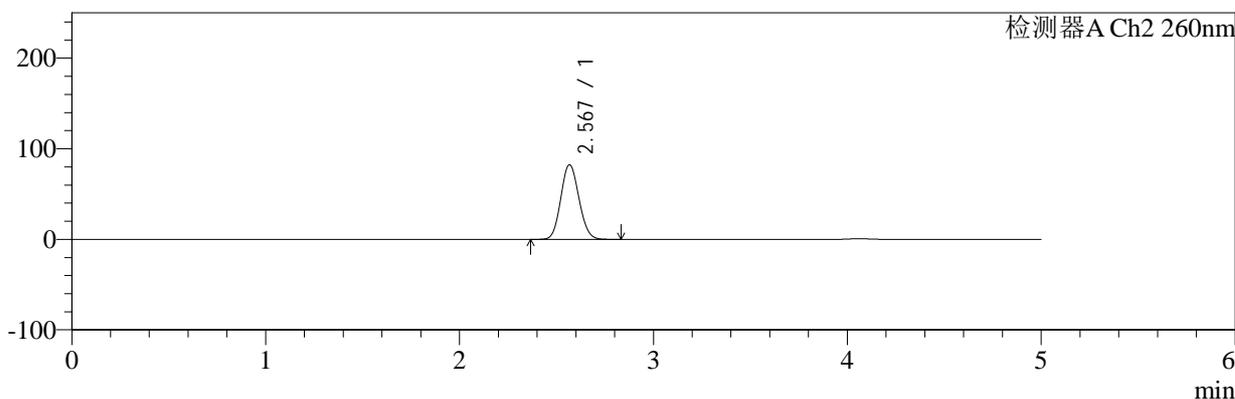
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2893-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:39:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100500	100.000	14303	7868	1.056	--
总计		100500	100.000	14303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	529233	100.000	82020	3638	1.103	--
总计		529233	100.000	82020			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



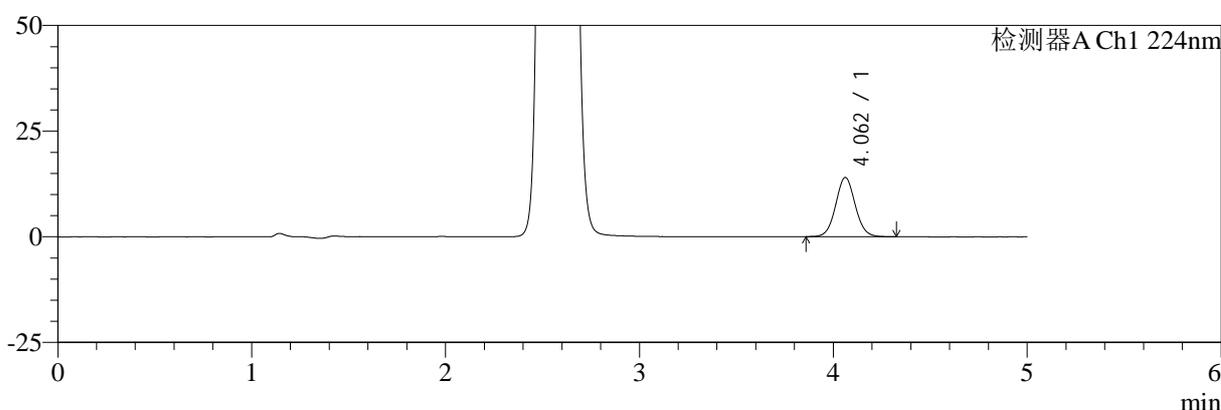
SMF-4034

<样品信息>

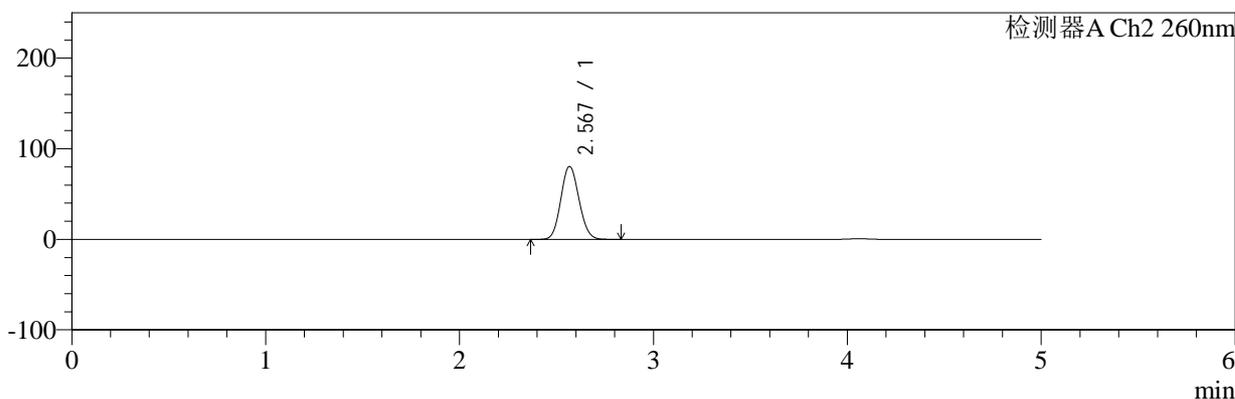
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2894-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98529	100.000	14018	7854	1.055	--
总计		98529	100.000	14018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	516951	100.000	80119	3639	1.102	--
总计		516951	100.000	80119			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



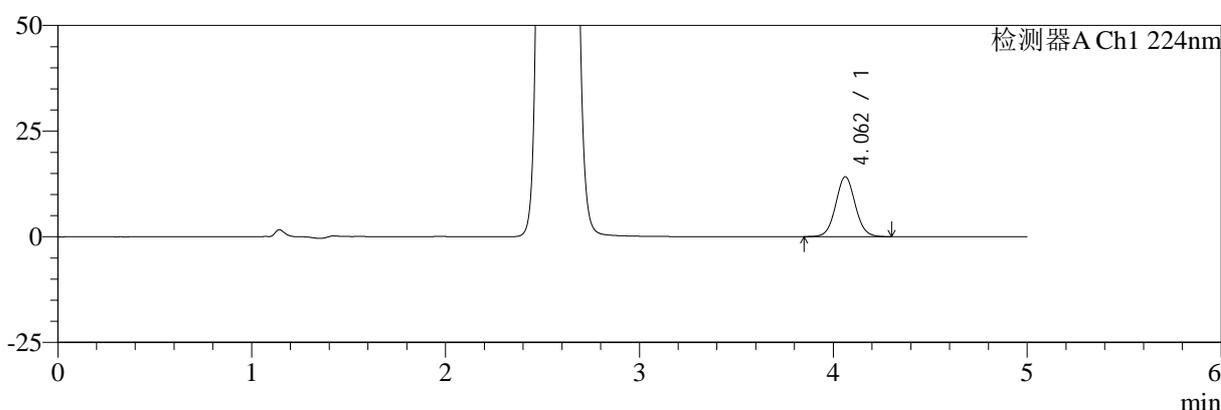
SMF-4034

<样品信息>

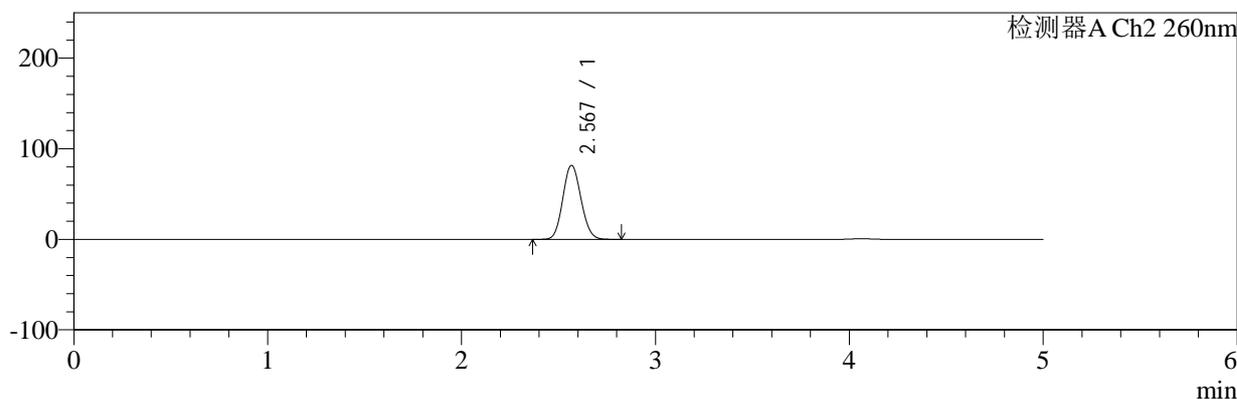
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2895-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:49:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:51:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	99568	100.000	14167	7846	1.054	--
总计		99568	100.000	14167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	525297	100.000	81379	3638	1.102	--
总计		525297	100.000	81379			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



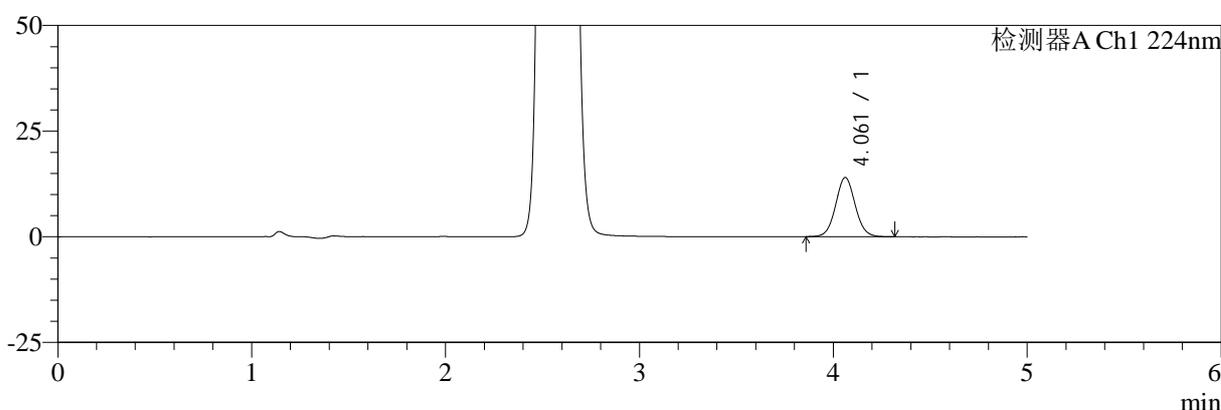
SMF-4034

<样品信息>

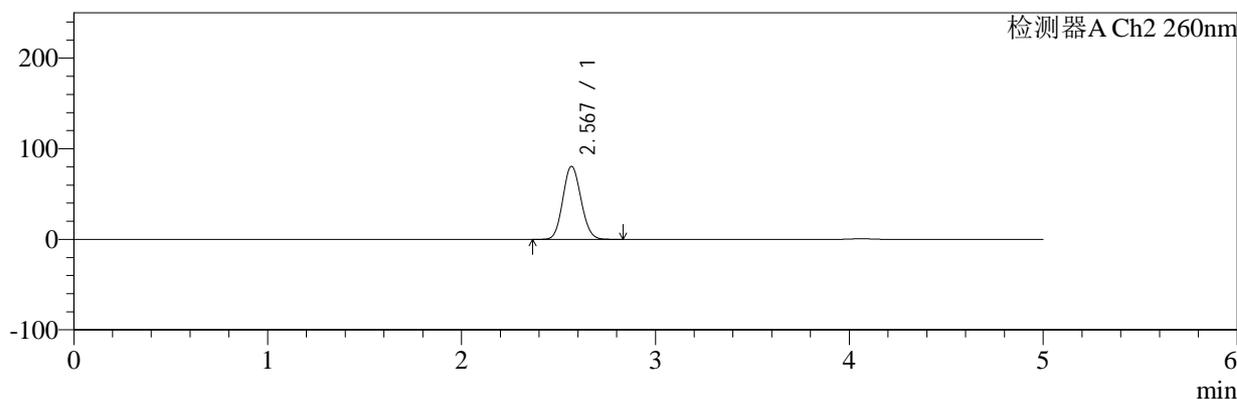
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2896-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 19:55:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98386	100.000	13999	7861	1.054	--
总计		98386	100.000	13999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	517864	100.000	80237	3641	1.101	--
总计		517864	100.000	80237			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



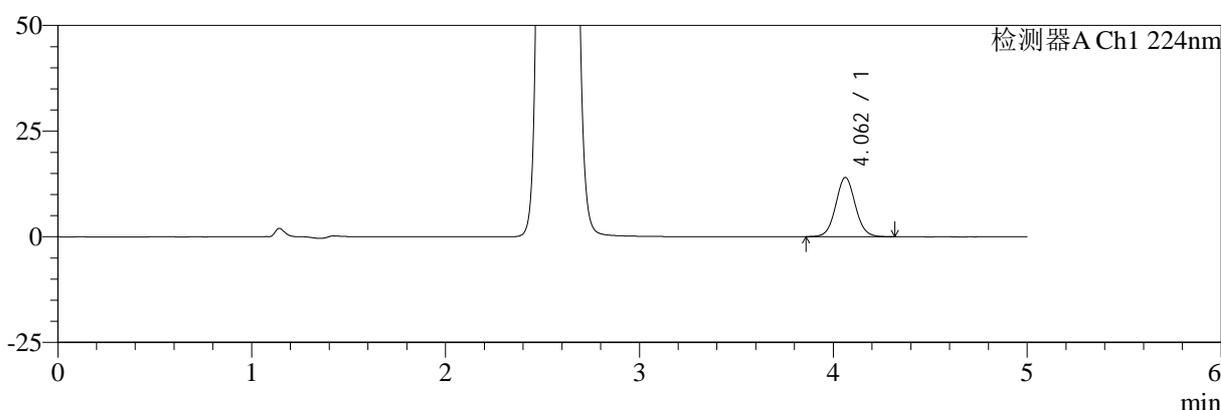
SMF-4034

<样品信息>

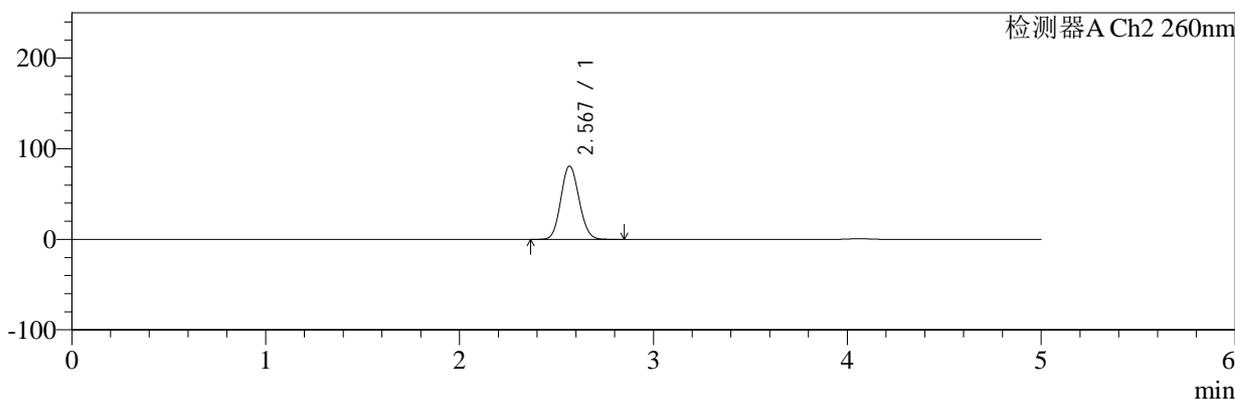
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2897-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:00:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98519	100.000	14009	7838	1.057	--
总计		98519	100.000	14009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	520187	100.000	80489	3634	1.102	--
总计		520187	100.000	80489			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



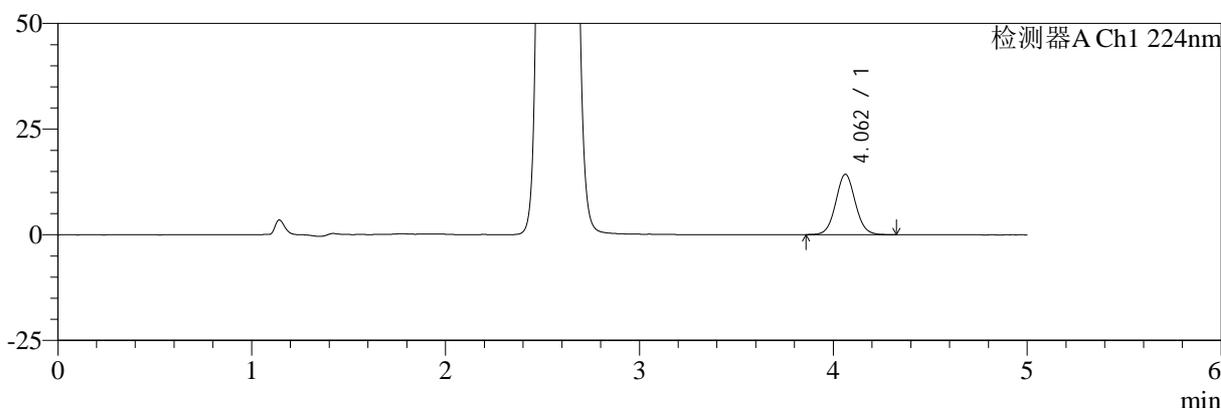
SMF-4034

<样品信息>

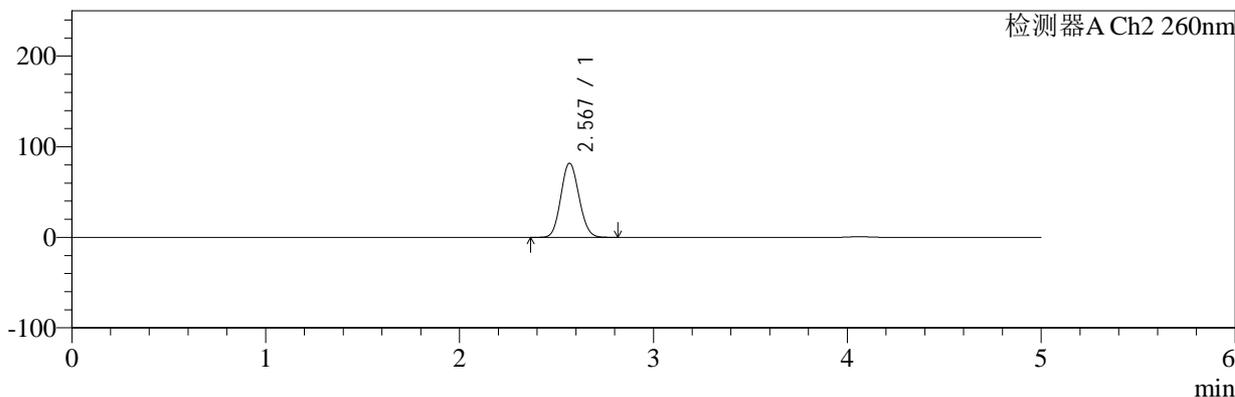
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2898-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:06:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	100417	100.000	14281	7857	1.058	--
总计		100417	100.000	14281			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	525887	100.000	81472	3638	1.101	--
总计		525887	100.000	81472			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



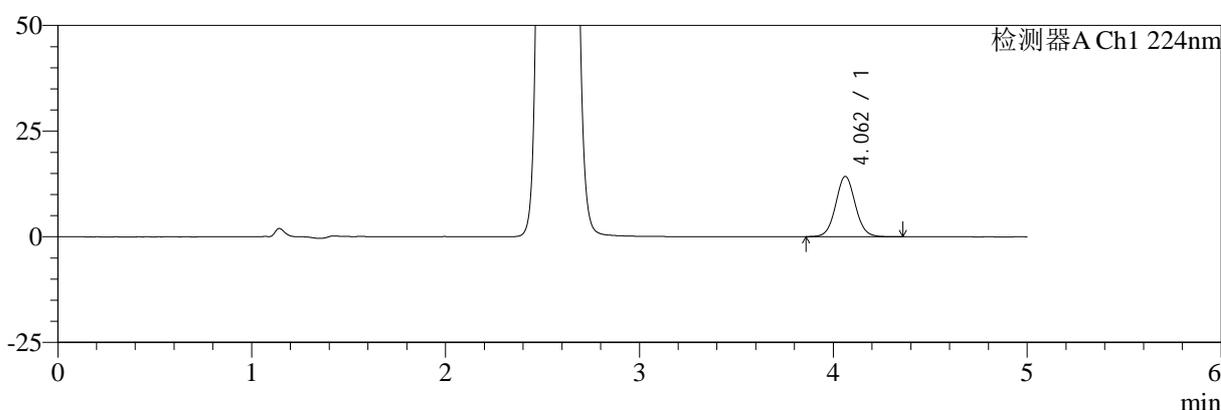
SMF-4034

<样品信息>

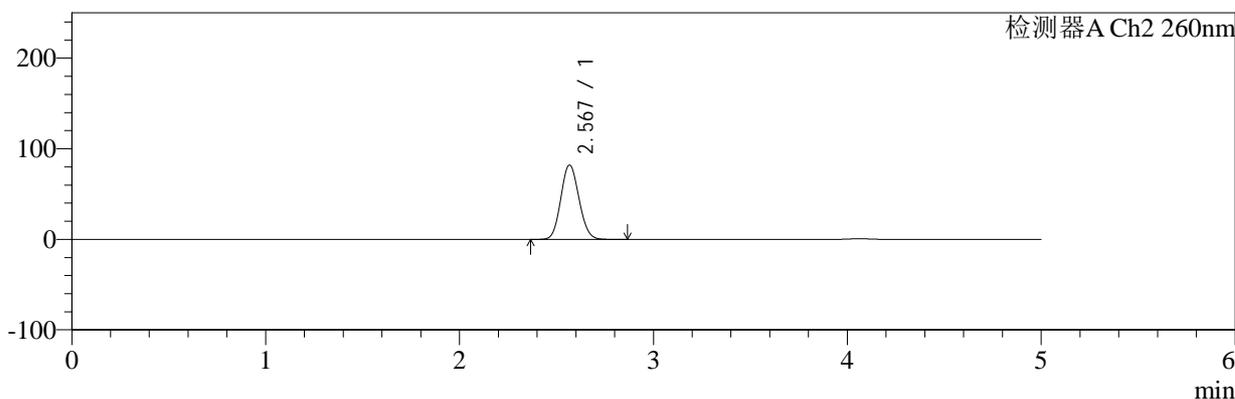
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2899-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	100688	100.000	14290	7837	1.057	--
总计		100688	100.000	14290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	527414	100.000	81656	3634	1.101	--
总计		527414	100.000	81656			

图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



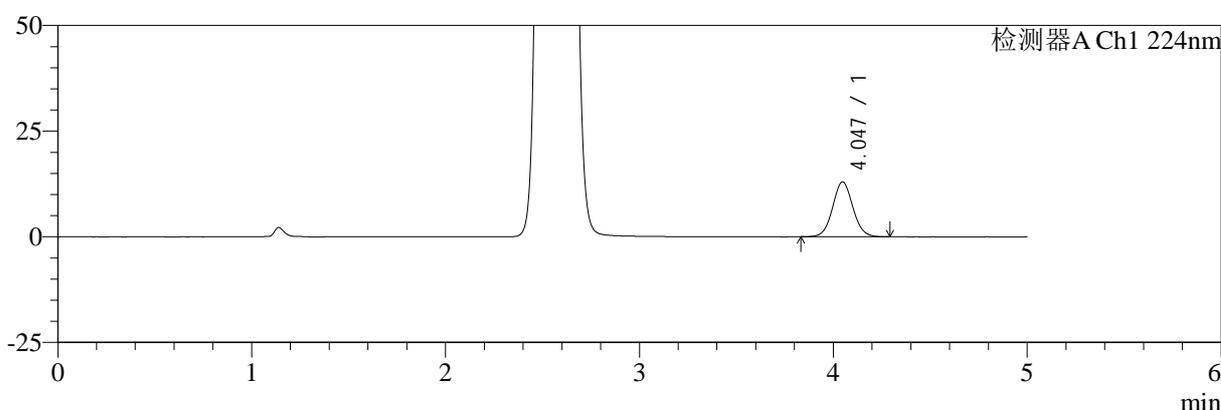
SMF-4034

<样品信息>

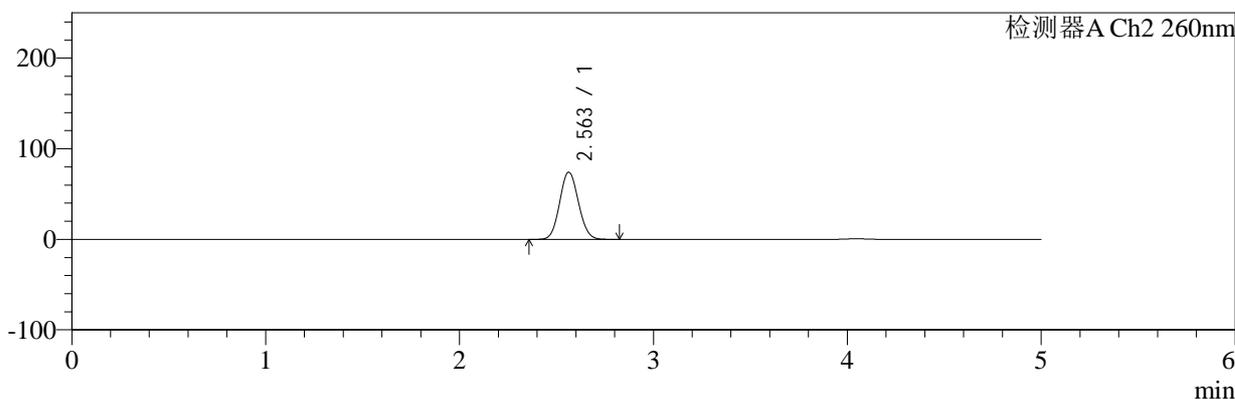
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2900-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	94596	100.000	13002	7234	1.055	--
总计		94596	100.000	13002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	493976	100.000	74131	3375	1.083	--
总计		493976	100.000	74131			

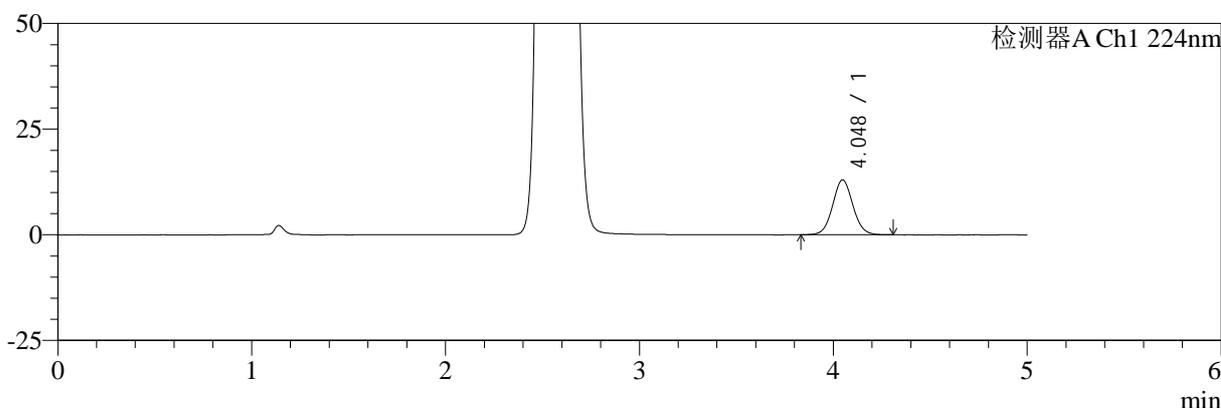
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

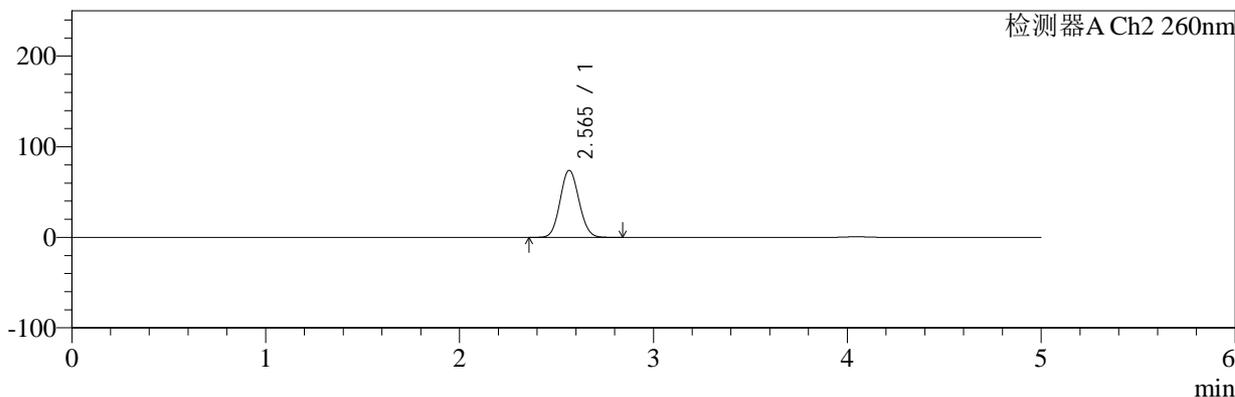
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2901-2 - zzp-2024120421p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:22:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	94549	100.000	12993	7247	1.058	--
总计		94549	100.000	12993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	494205	100.000	73928	3370	1.084	--
总计		494205	100.000	73928			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



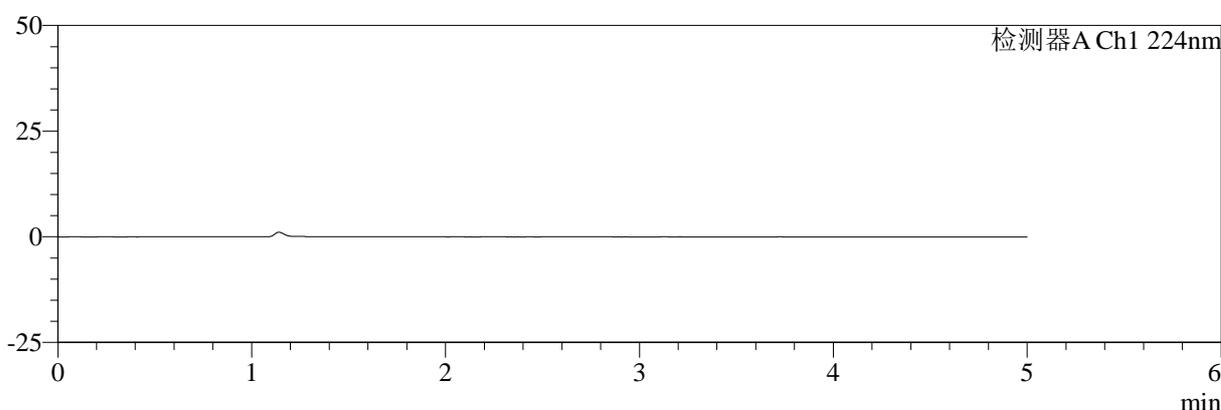
SMF-4034

<样品信息>

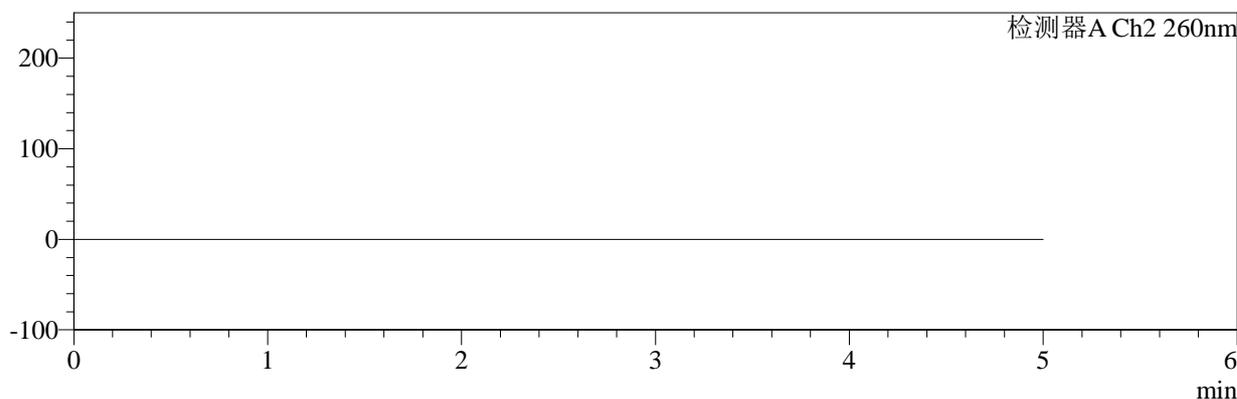
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2902-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

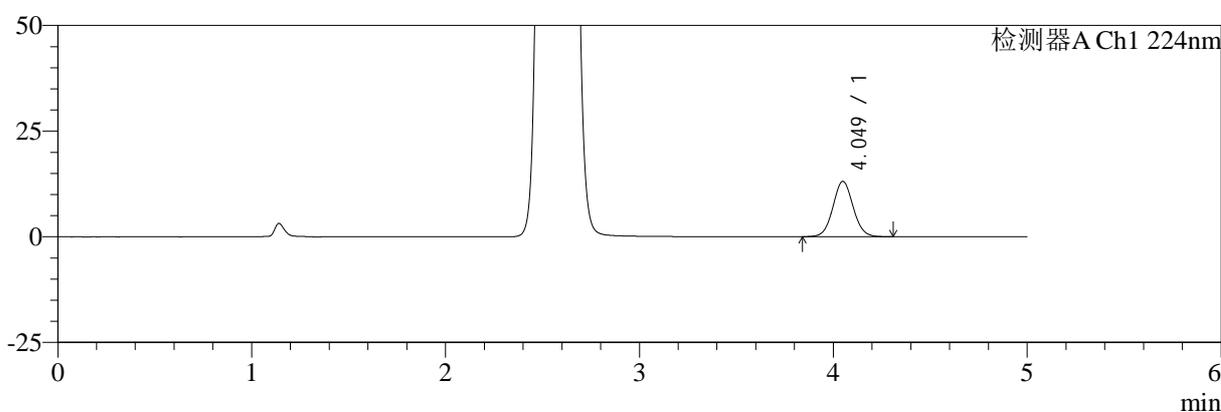
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

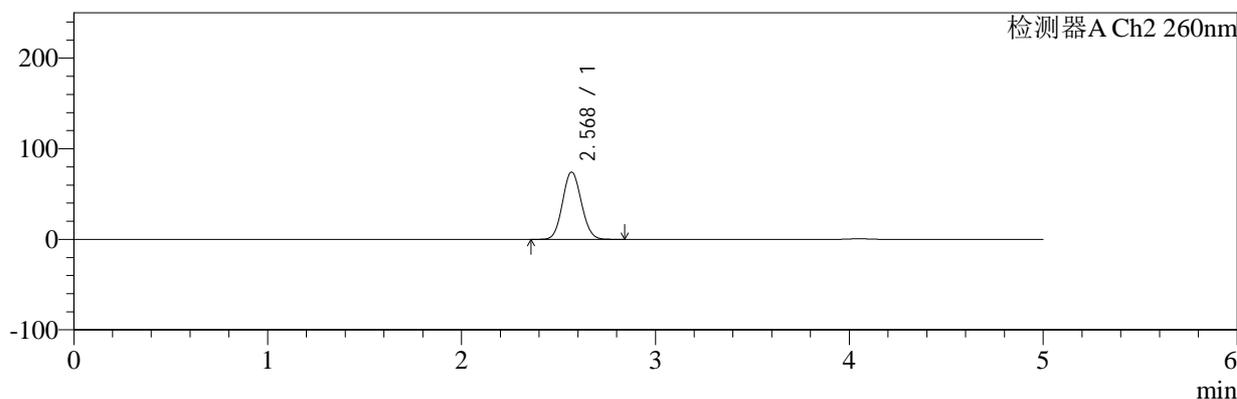
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2903-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	95437	100.000	13094	7248	1.056	--
总计		95437	100.000	13094			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	495253	100.000	73900	3381	1.084	--
总计		495253	100.000	73900			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



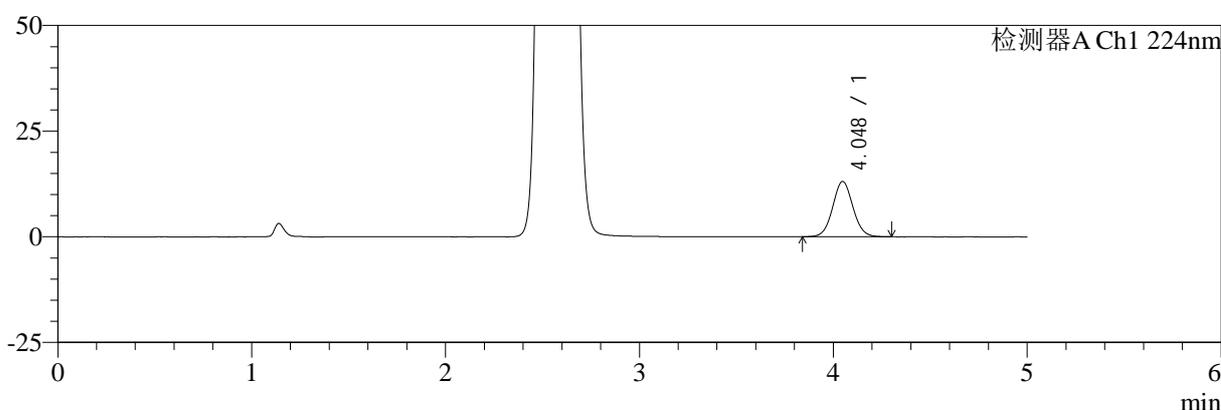
SMF-4034

<样品信息>

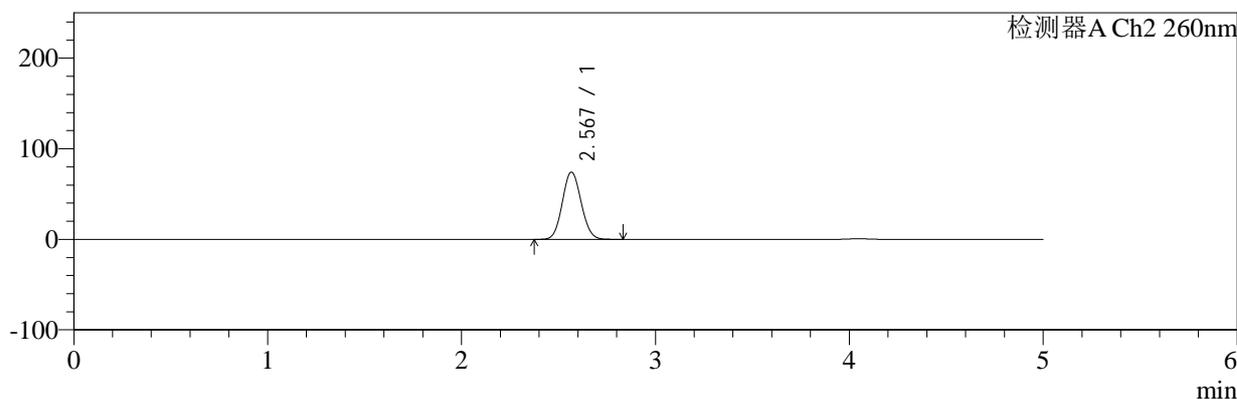
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2904-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:38:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	95313	100.000	13097	7251	1.057	--
总计		95313	100.000	13097			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	494708	100.000	73971	3377	1.083	--
总计		494708	100.000	73971			

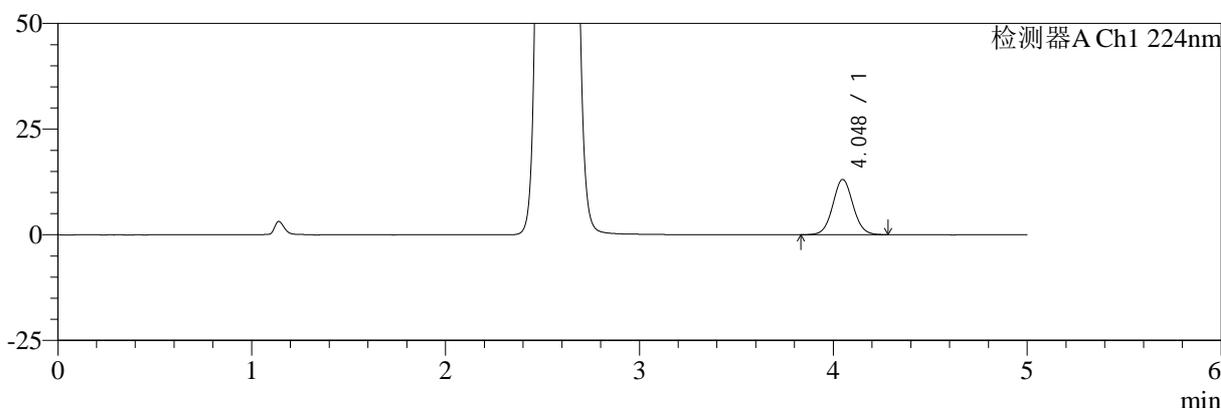
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

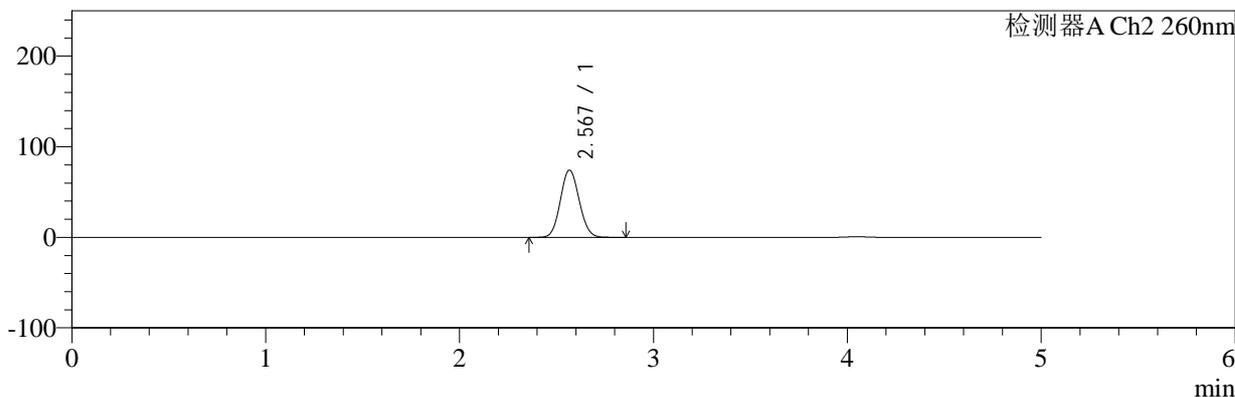
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2905-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	95308	100.000	13083	7236	1.053	--
总计		95308	100.000	13083			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	495391	100.000	73967	3374	1.084	--
总计		495391	100.000	73967			

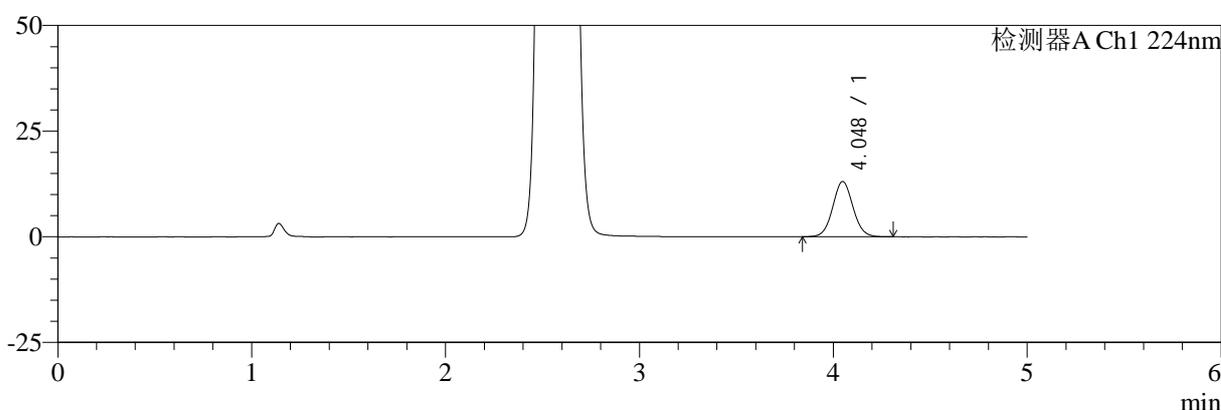
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

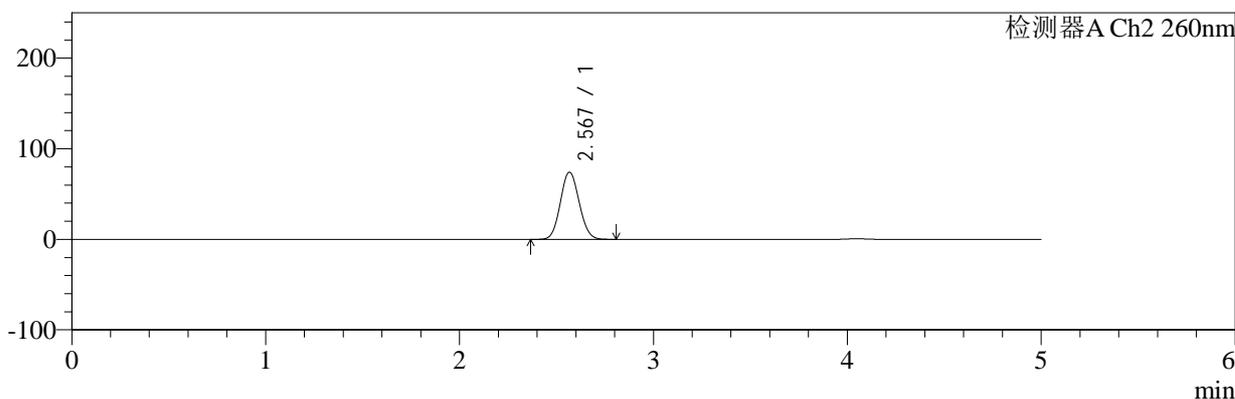
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2906-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:49:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	95170	100.000	13085	7238	1.058	--
总计		95170	100.000	13085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	494290	100.000	73907	3379	1.083	--
总计		494290	100.000	73907			

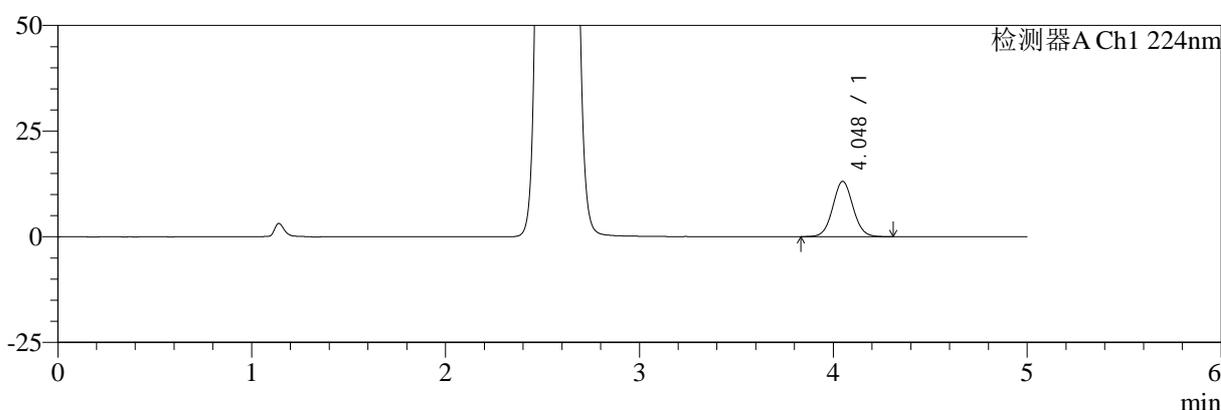
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

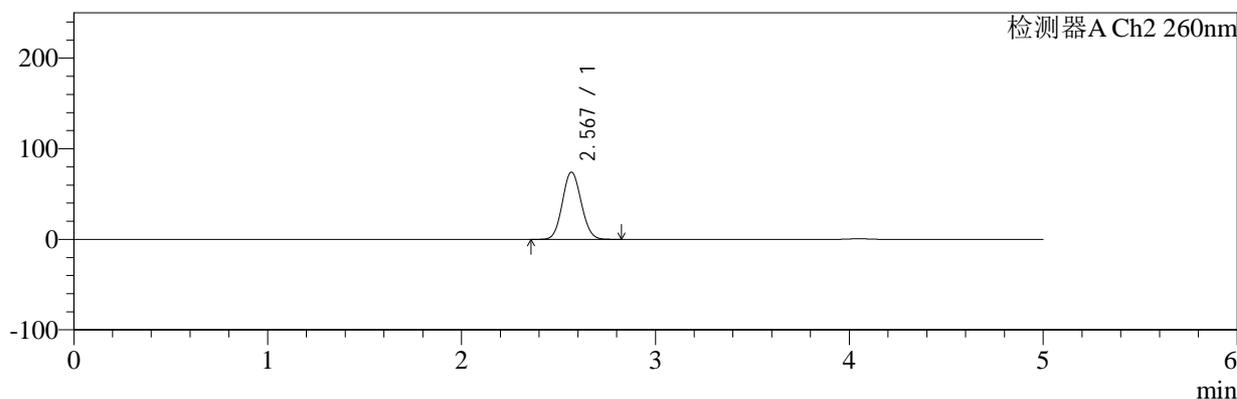
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2907-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:54:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	95515	100.000	13099	7237	1.054	--
总计		95515	100.000	13099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	494481	100.000	73922	3379	1.083	--
总计		494481	100.000	73922			

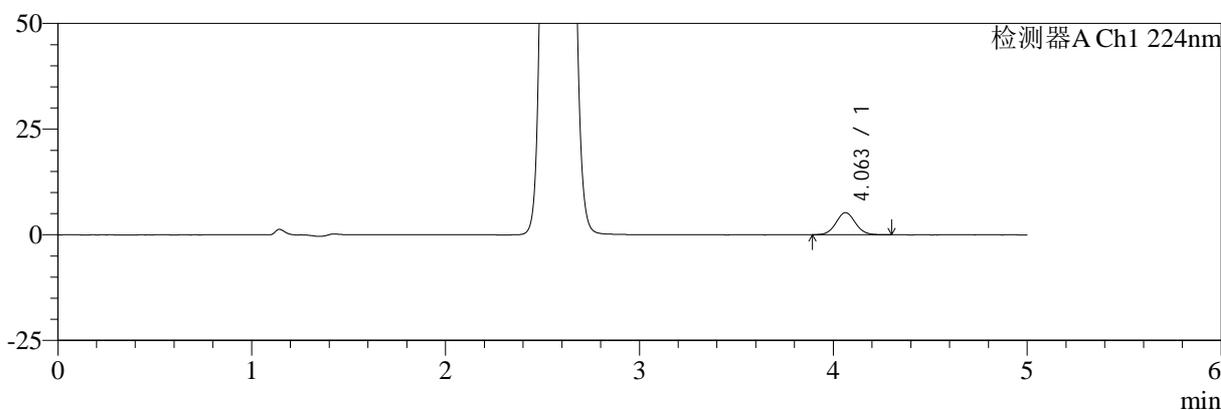
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

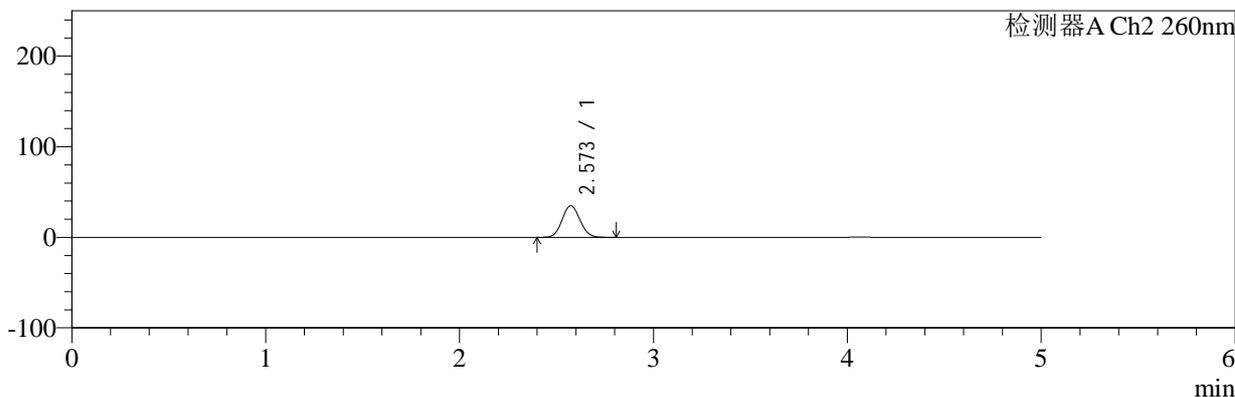
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2908-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 20:59:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	36478	100.000	5238	7892	1.059	--
总计		36478	100.000	5238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	220900	100.000	34767	3754	1.083	--
总计		220900	100.000	34767			

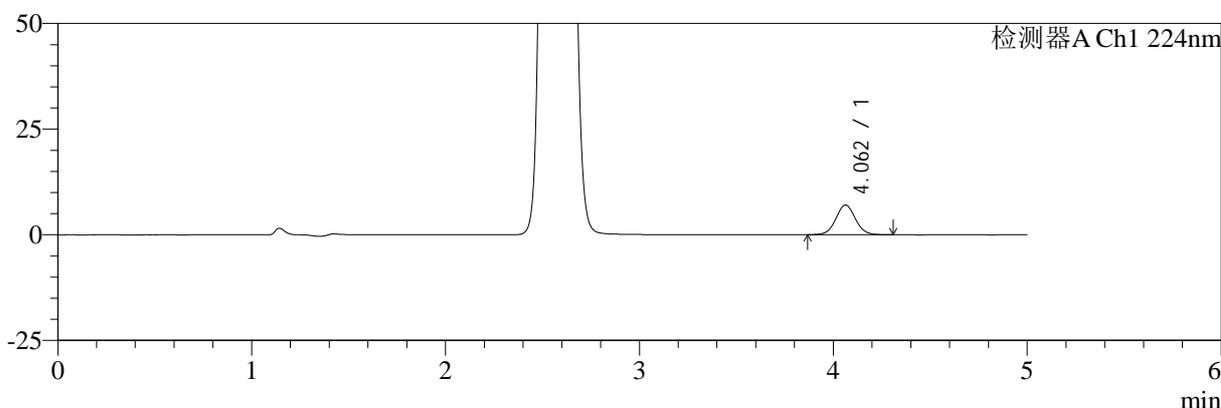
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

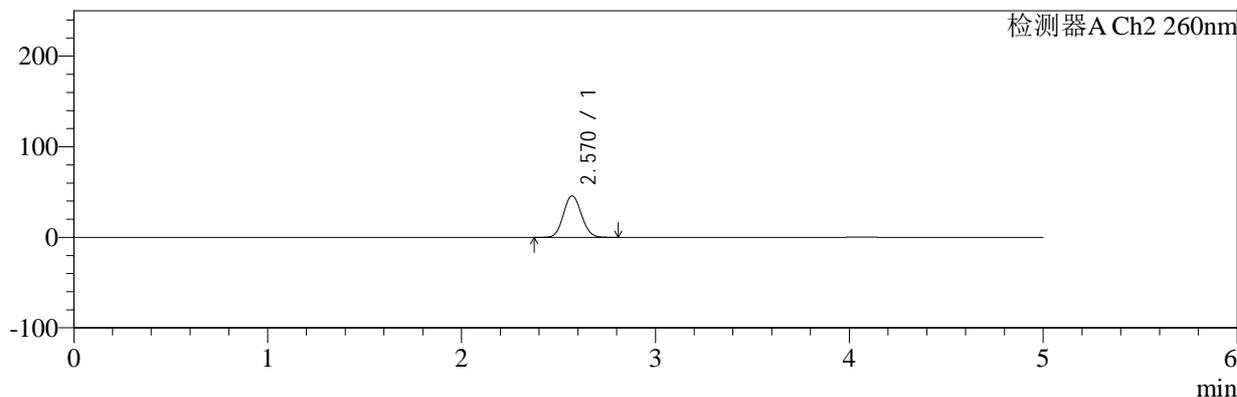
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2909-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	49505	100.000	7042	7845	1.051	--
总计		49505	100.000	7042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	291369	100.000	45751	3723	1.088	--
总计		291369	100.000	45751			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



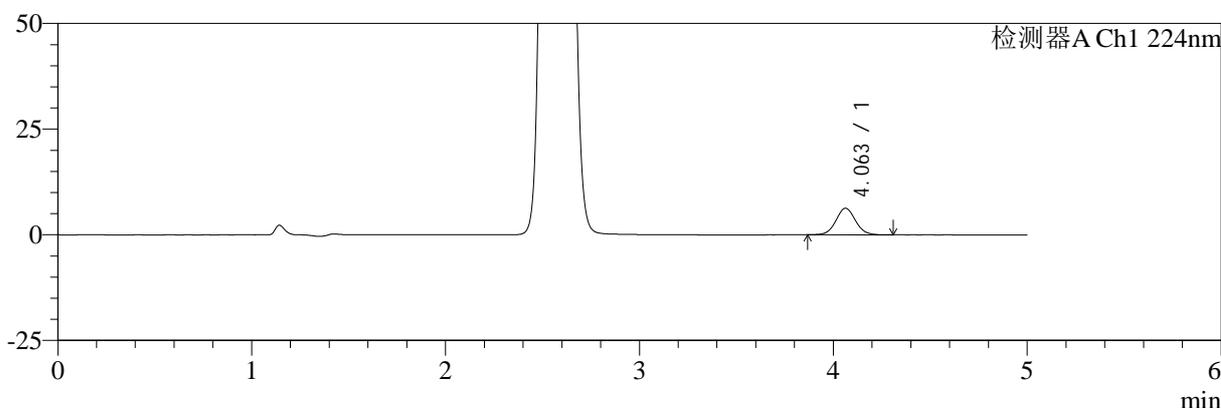
SMF-4034

<样品信息>

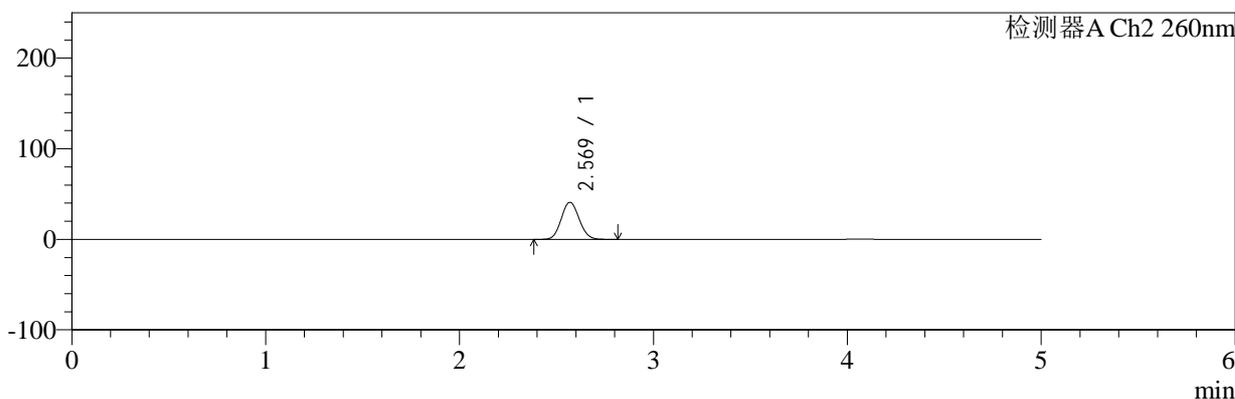
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2910-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:10:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	44275	100.000	6295	7860	1.051	--
总计		44275	100.000	6295			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	260077	100.000	40845	3733	1.088	--
总计		260077	100.000	40845			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



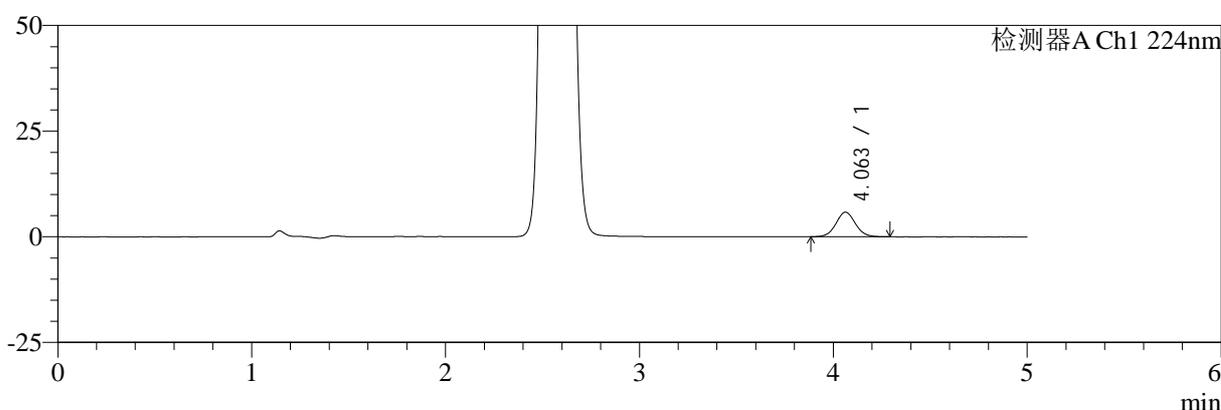
SMF-4034

<样品信息>

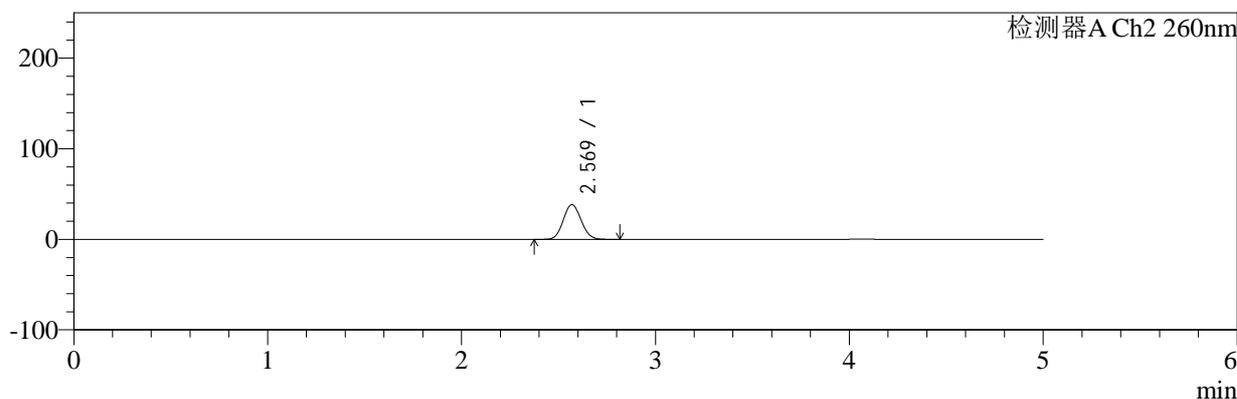
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2911-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:15:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	40603	100.000	5812	7926	1.059	--
总计		40603	100.000	5812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	242804	100.000	38151	3742	1.087	--
总计		242804	100.000	38151			

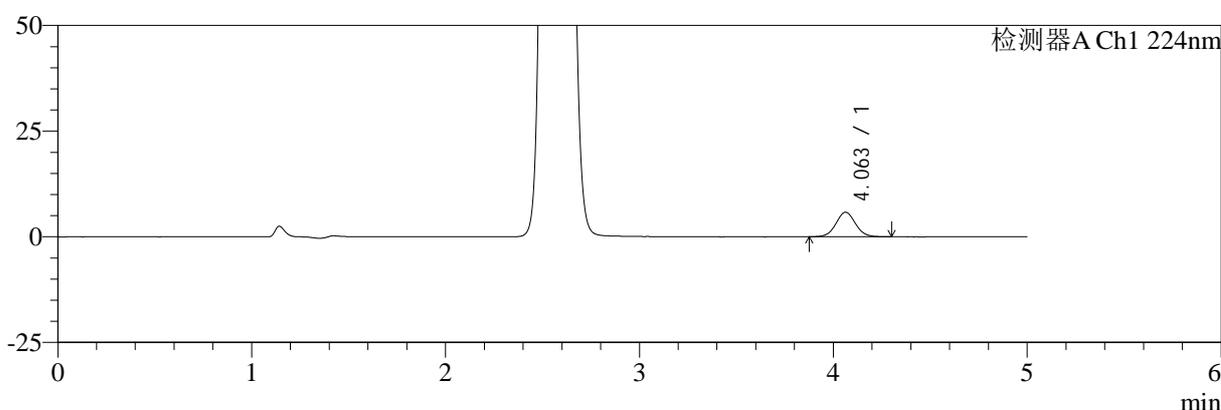
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

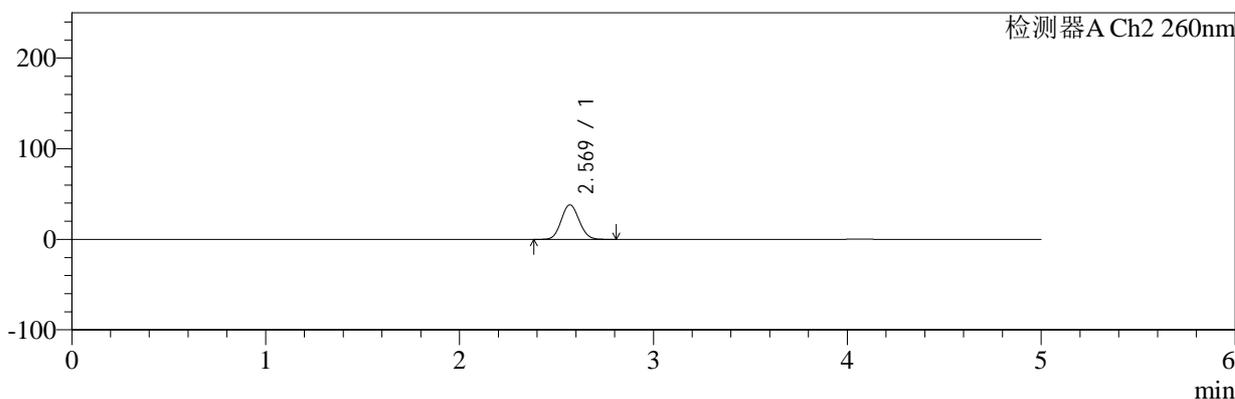
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2912-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	40718	100.000	5799	7847	1.049	--
总计		40718	100.000	5799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	241602	100.000	38001	3739	1.087	--
总计		241602	100.000	38001			

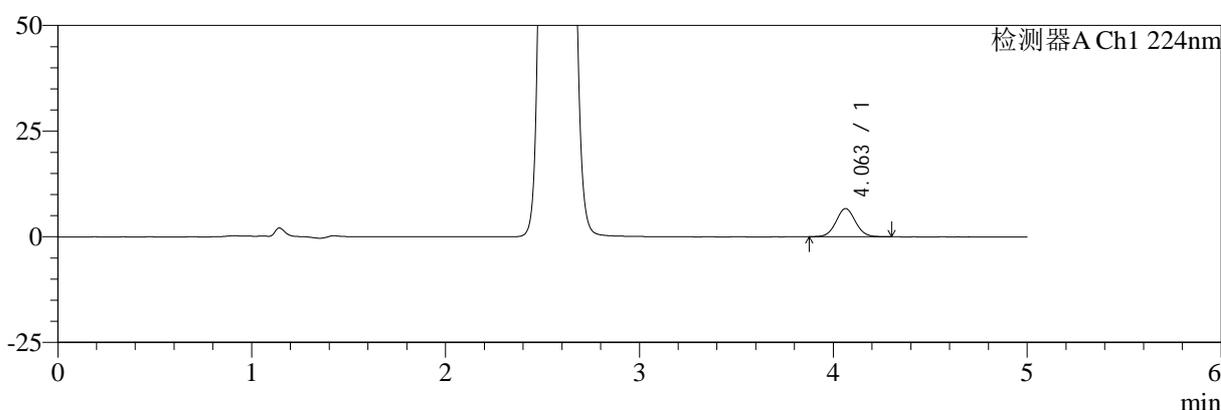
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

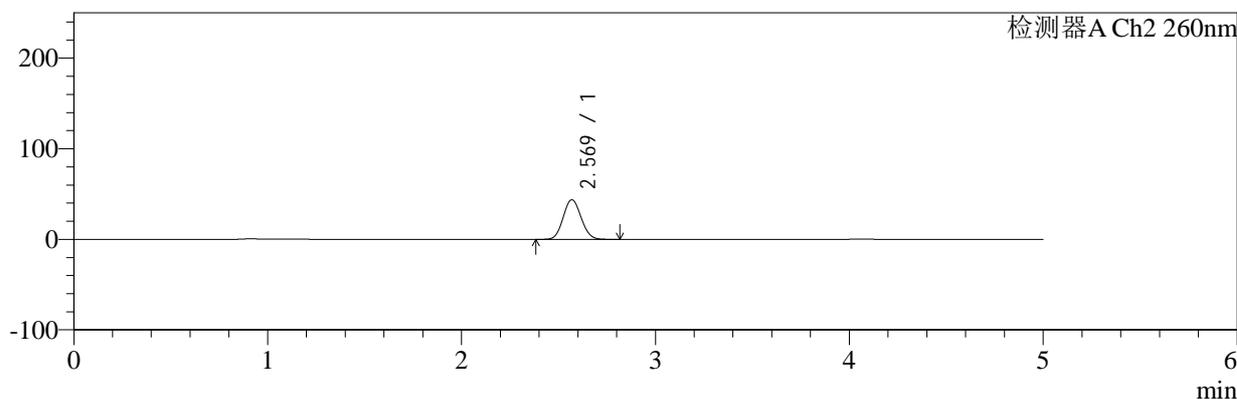
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2913-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	46945	100.000	6680	7826	1.049	--
总计		46945	100.000	6680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	278364	100.000	43605	3716	1.088	--
总计		278364	100.000	43605			

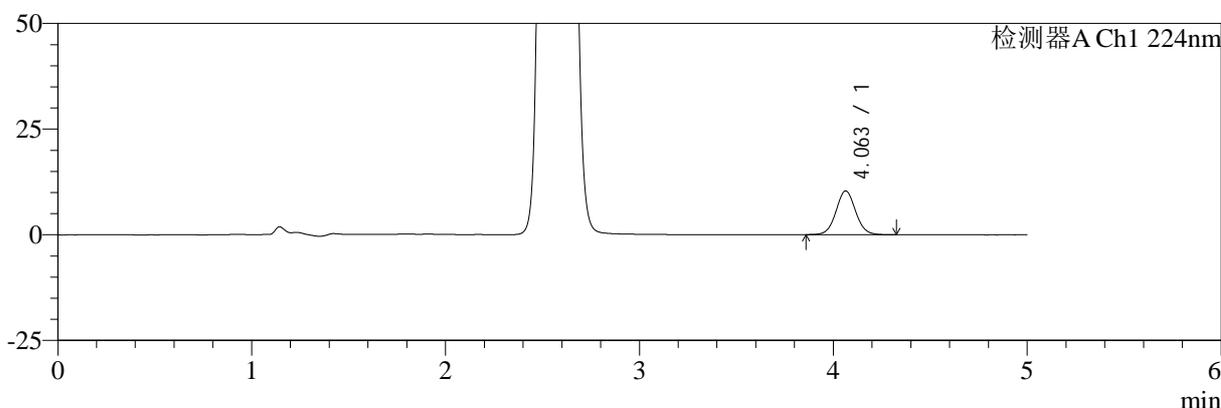
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

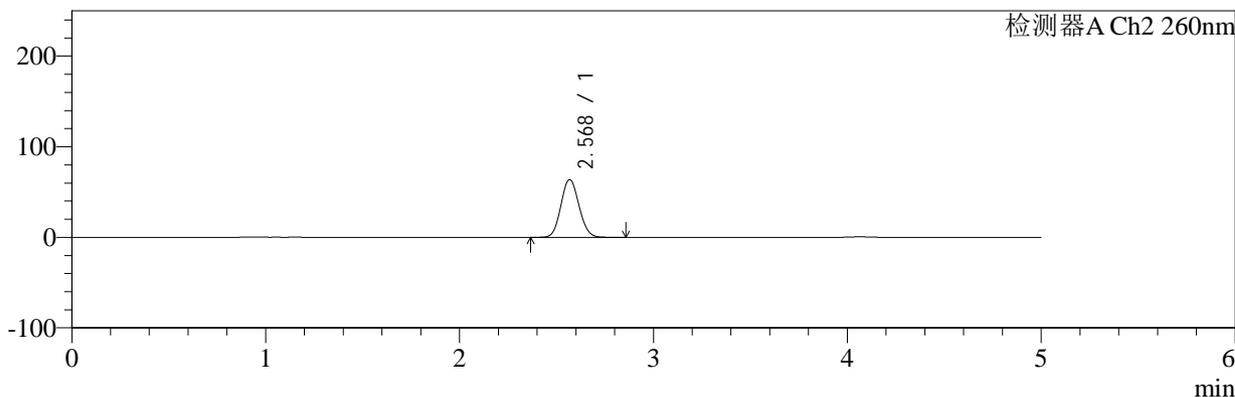
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2914-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 21:32:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	73028	100.000	10373	7852	1.054	--
总计		73028	100.000	10373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	408076	100.000	63429	3671	1.094	--
总计		408076	100.000	63429			

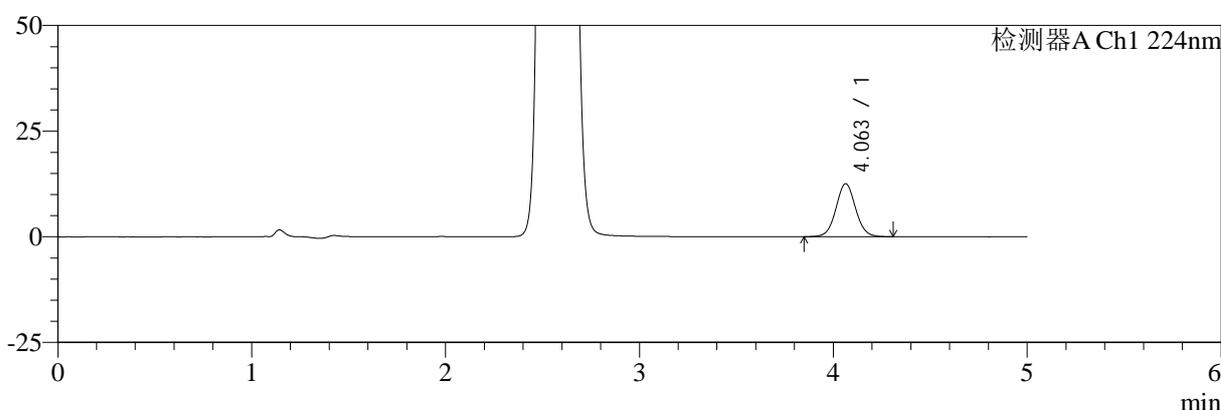
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

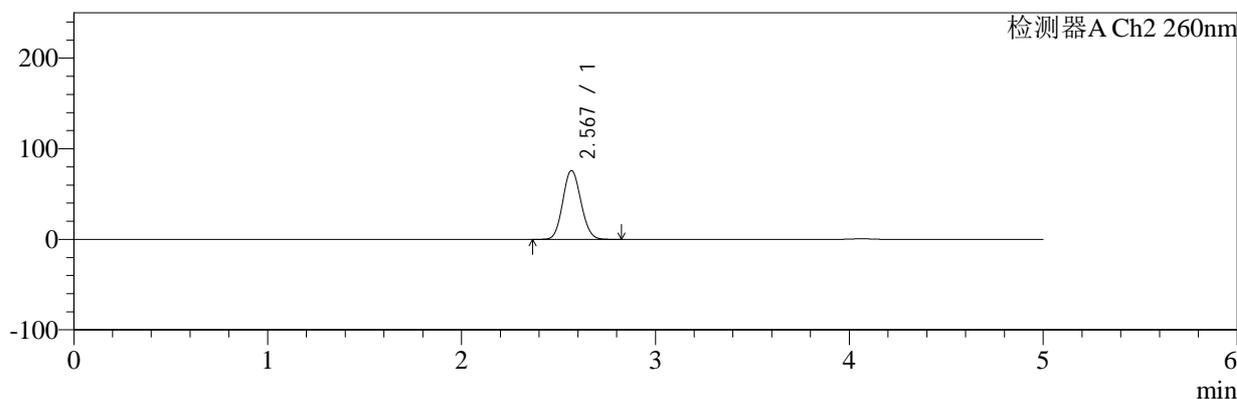
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2915-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	88493	100.000	12561	7826	1.048	--
总计		88493	100.000	12561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	487719	100.000	75683	3644	1.098	--
总计		487719	100.000	75683			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



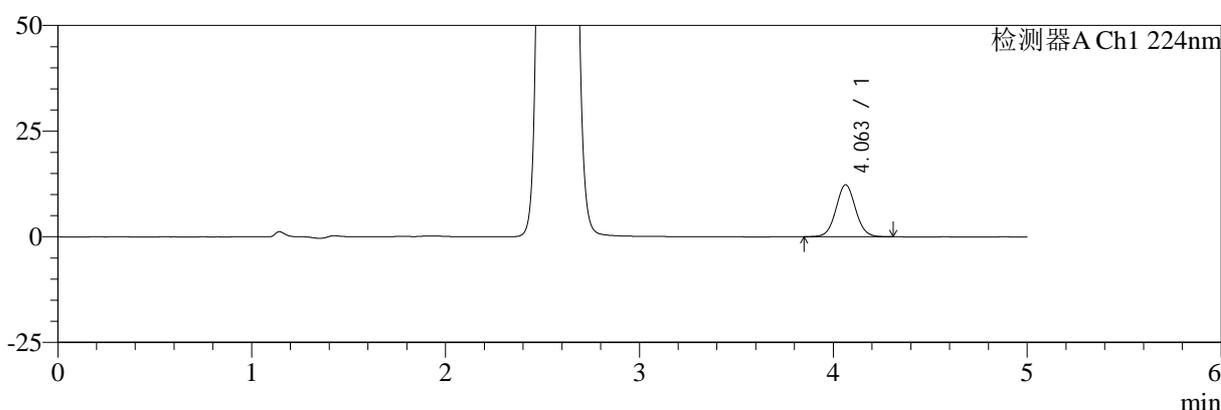
SMF-4034

<样品信息>

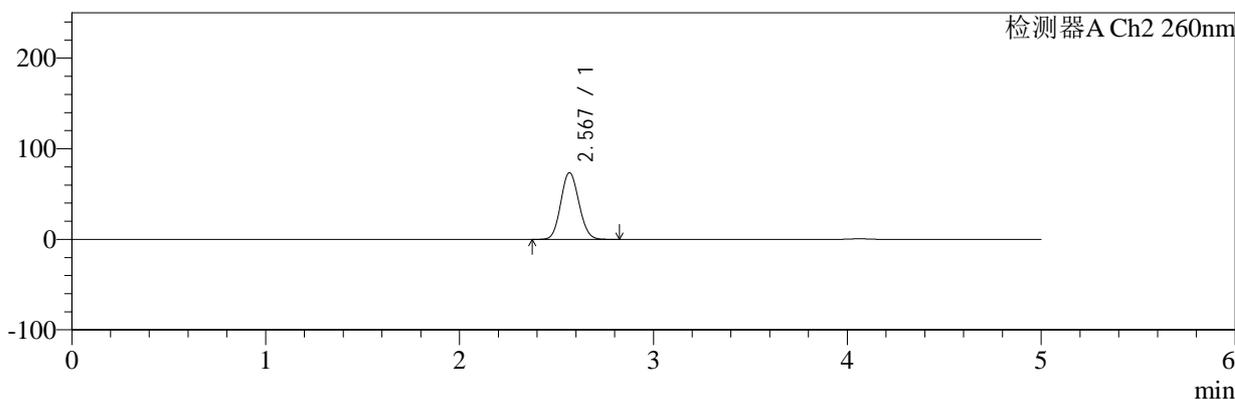
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2916-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:42:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	86764	100.000	12323	7828	1.048	--
总计		86764	100.000	12323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	472149	100.000	73302	3648	1.096	--
总计		472149	100.000	73302			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



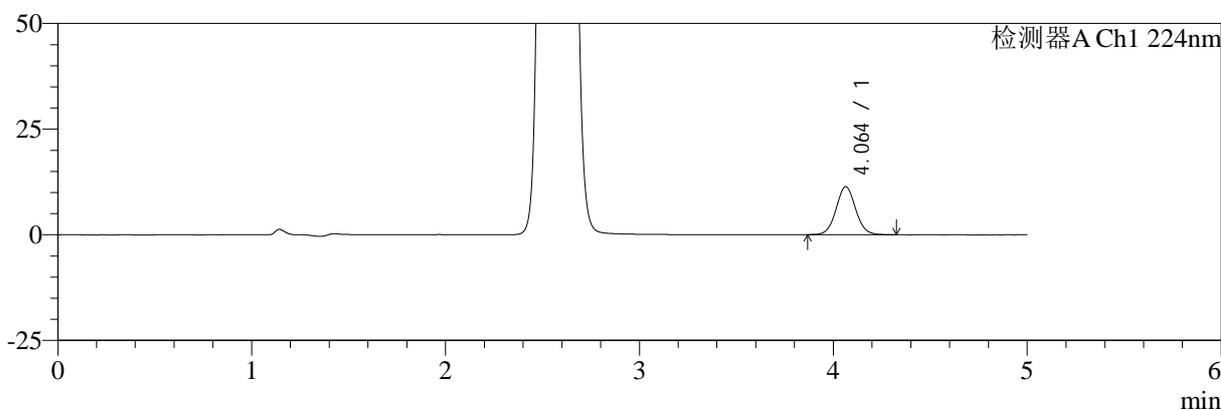
SMF-4034

<样品信息>

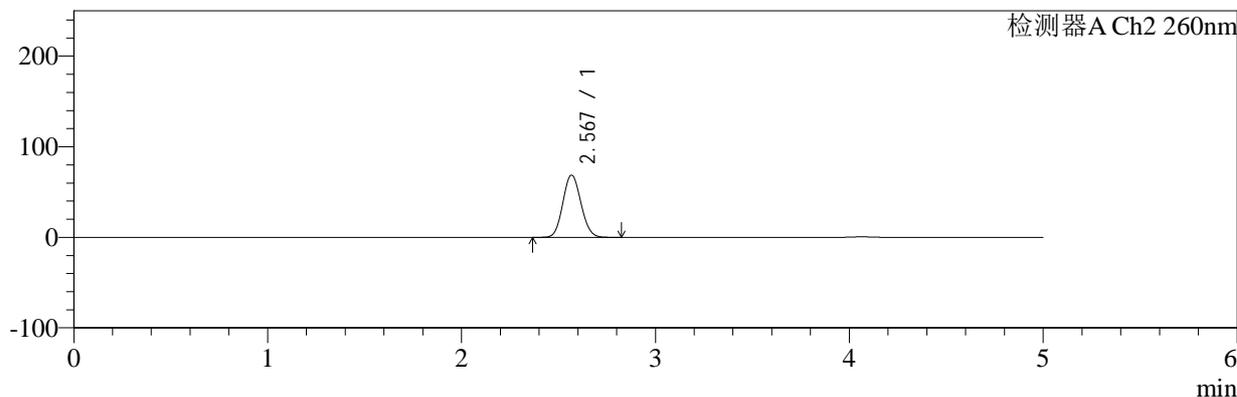
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2917-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	79976	100.000	11365	7835	1.055	--
总计		79976	100.000	11365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	440316	100.000	68406	3660	1.096	--
总计		440316	100.000	68406			

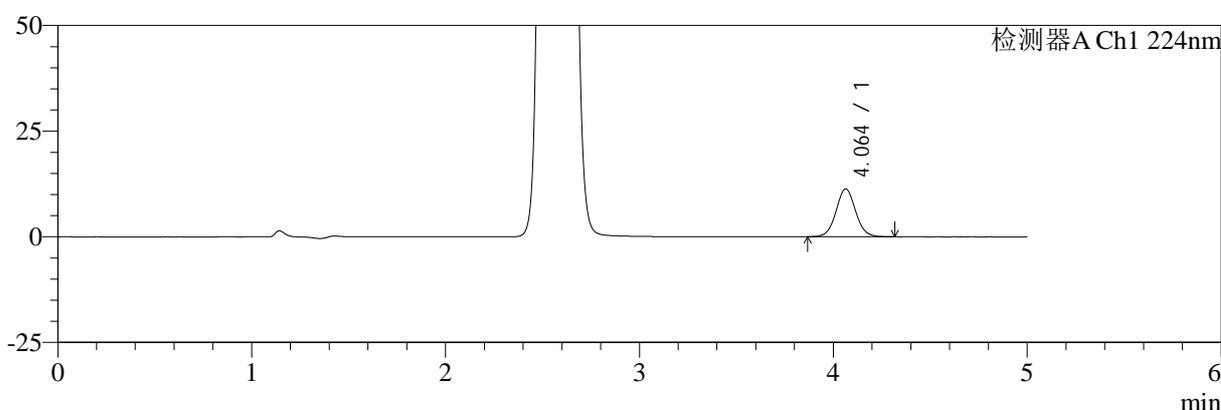
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

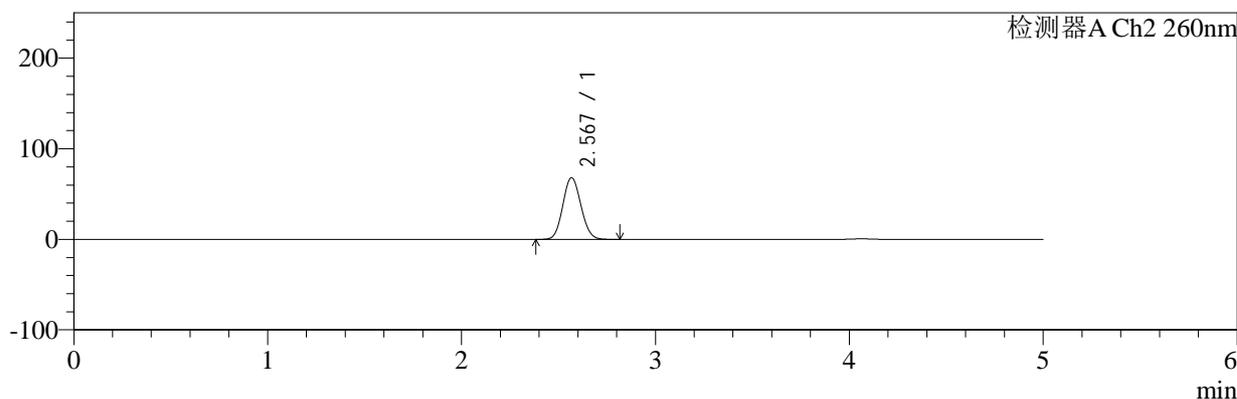
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2918-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:52:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	79580	100.000	11314	7834	1.051	--
总计		79580	100.000	11314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	435591	100.000	67712	3659	1.094	--
总计		435591	100.000	67712			

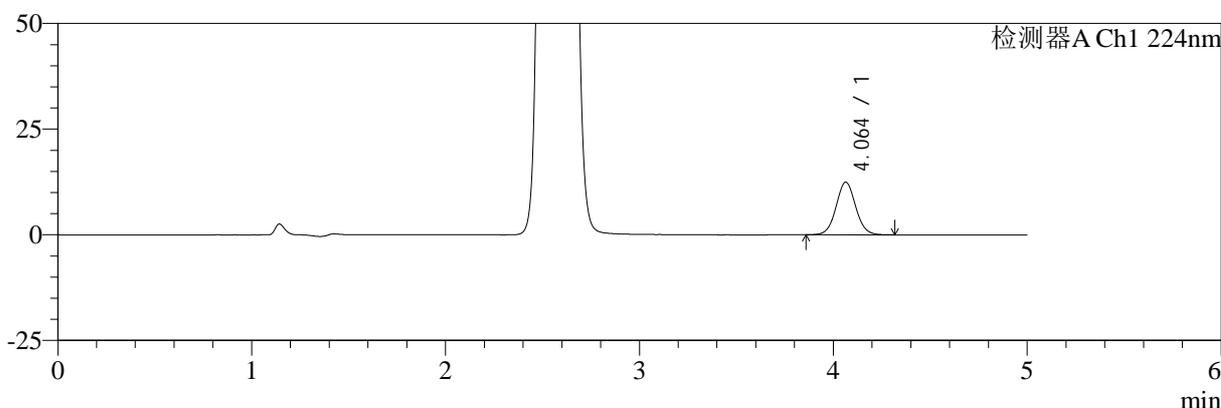
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

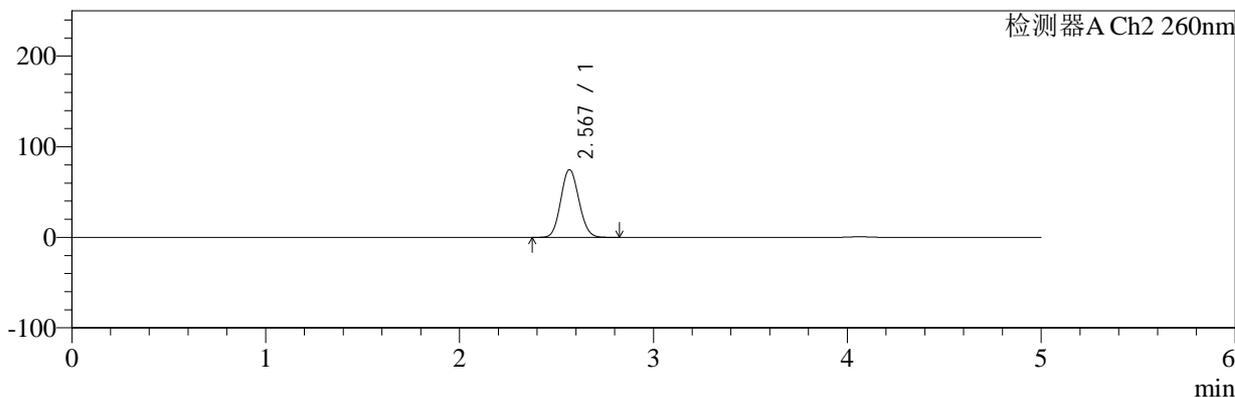
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2919-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:58:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	87746	100.000	12461	7836	1.049	--
总计		87746	100.000	12461			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	479354	100.000	74427	3645	1.097	--
总计		479354	100.000	74427			

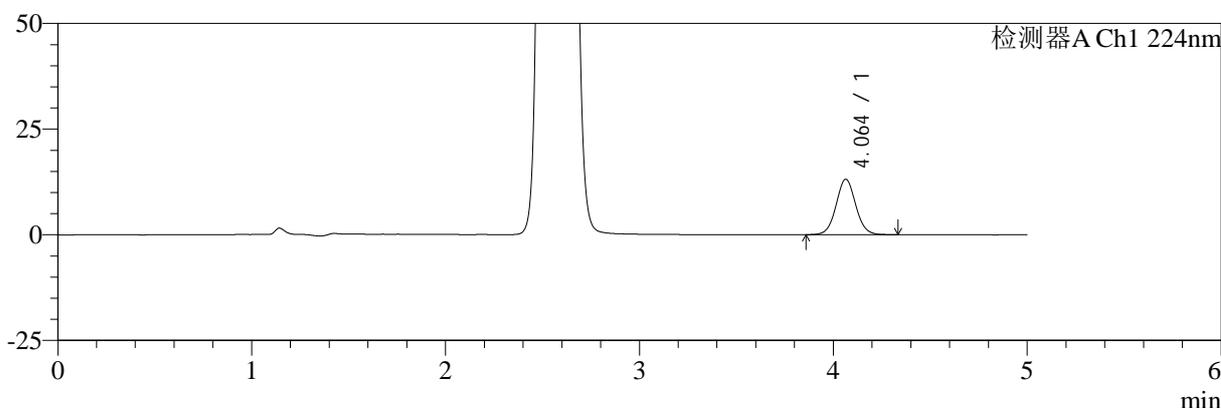
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

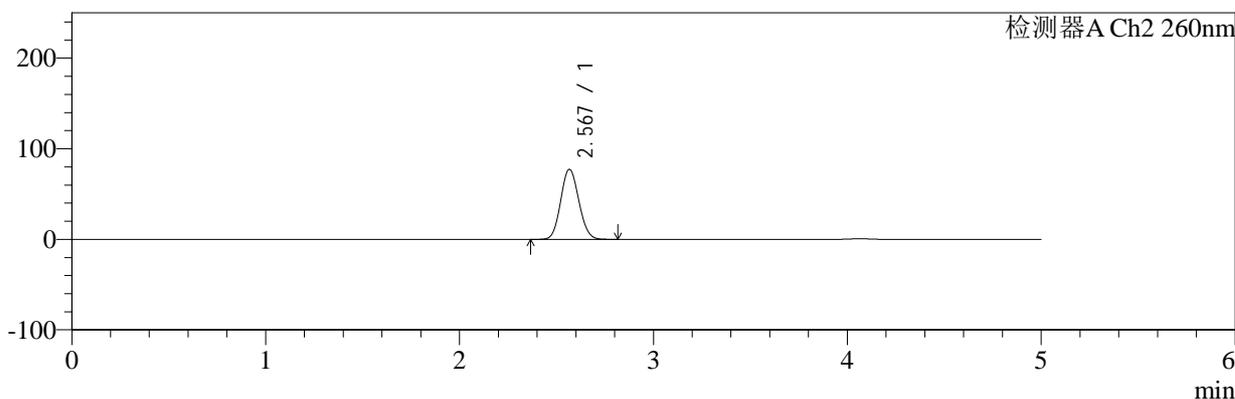
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2920-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	92461	100.000	13126	7823	1.052	--
总计		92461	100.000	13126			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	495849	100.000	77020	3642	1.097	--
总计		495849	100.000	77020			

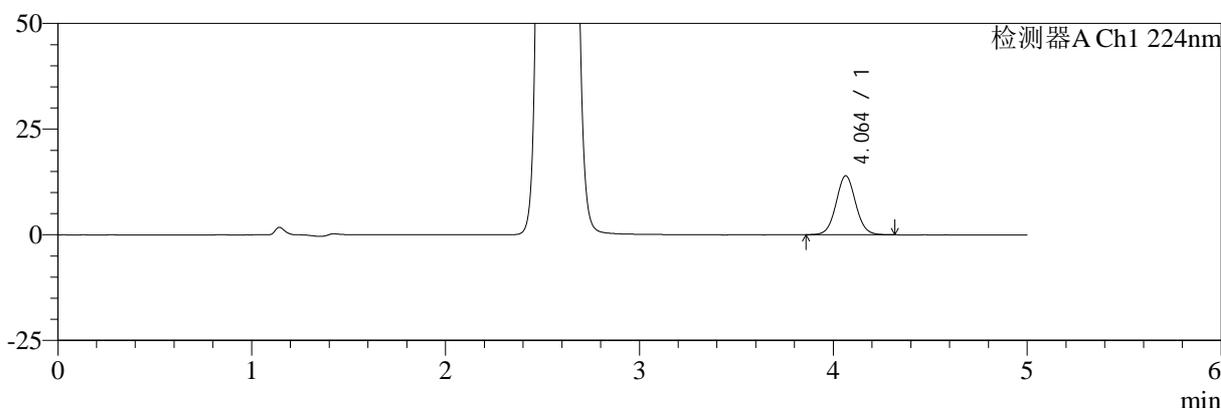
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

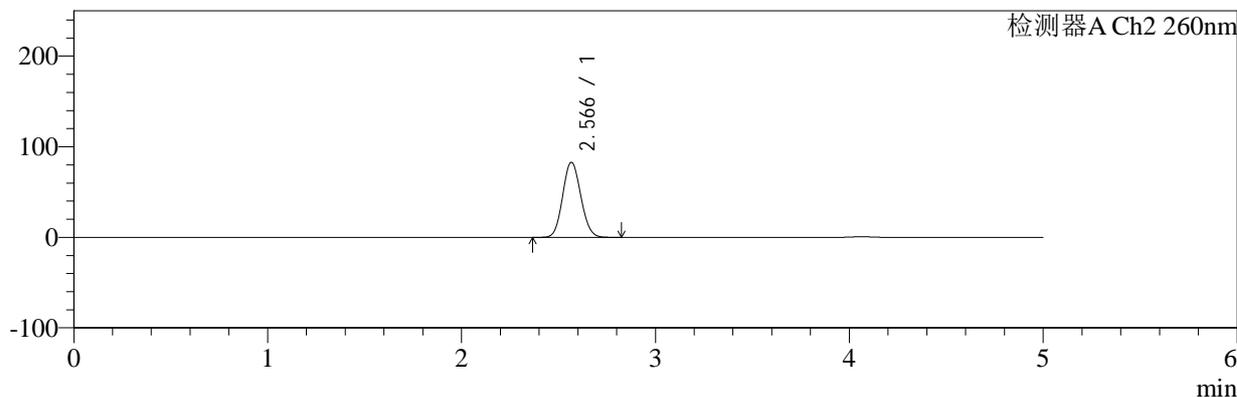
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2921-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98243	100.000	13968	7835	1.050	--
总计		98243	100.000	13968			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	532884	100.000	82647	3632	1.099	--
总计		532884	100.000	82647			

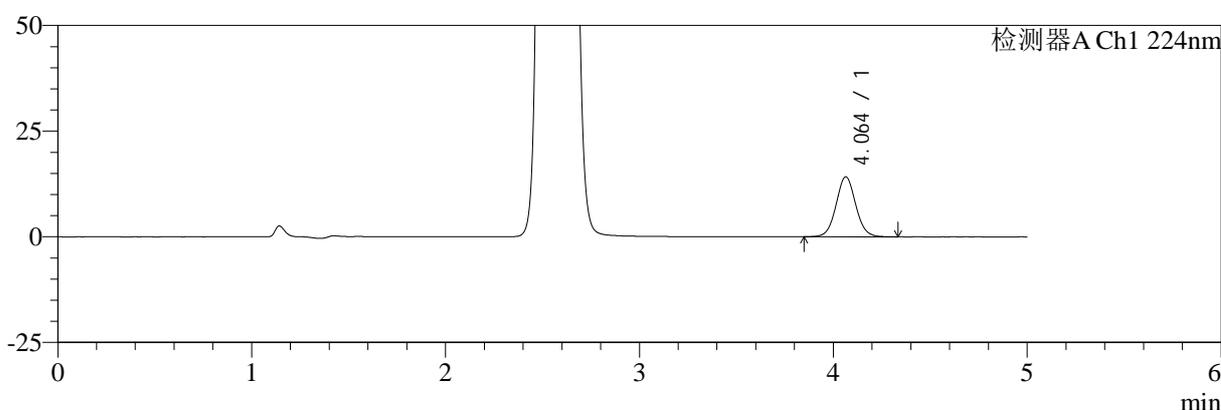
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

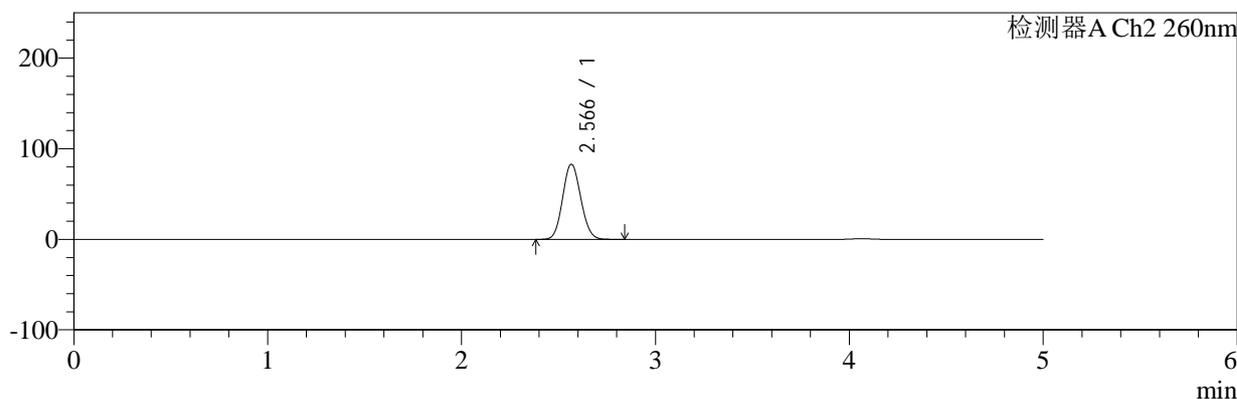
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2922-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:14:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	100171	100.000	14196	7804	1.050	--
总计		100171	100.000	14196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	532951	100.000	82706	3631	1.099	--
总计		532951	100.000	82706			

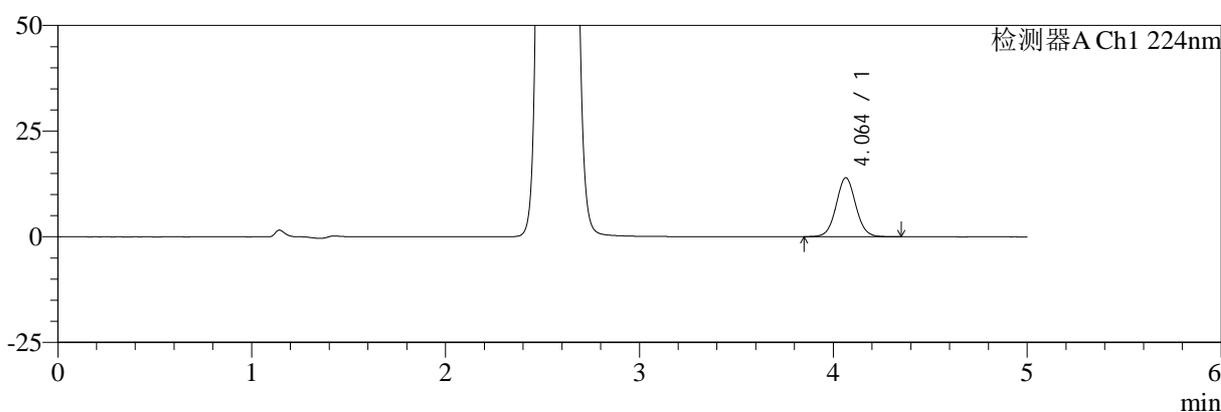
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

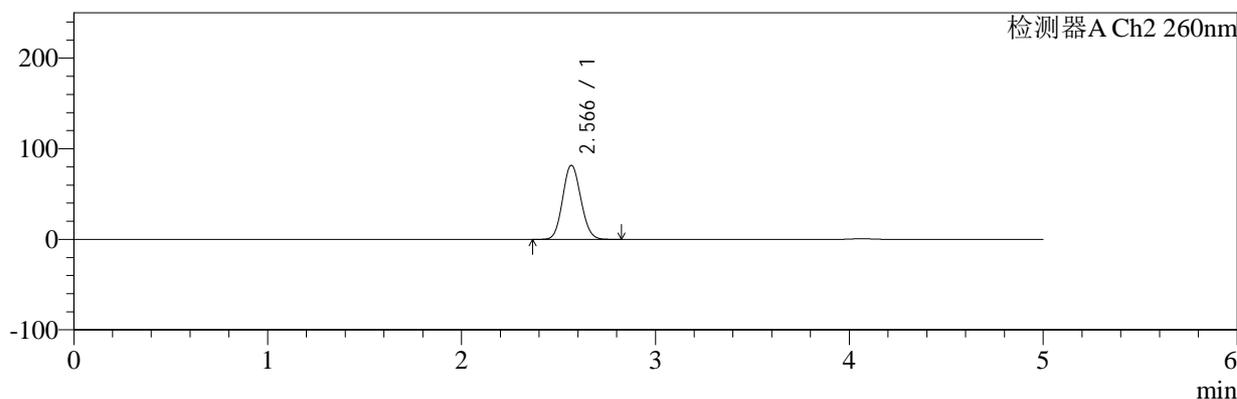
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2923-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98458	100.000	13954	7818	1.049	--
总计		98458	100.000	13954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	525722	100.000	81570	3632	1.098	--
总计		525722	100.000	81570			

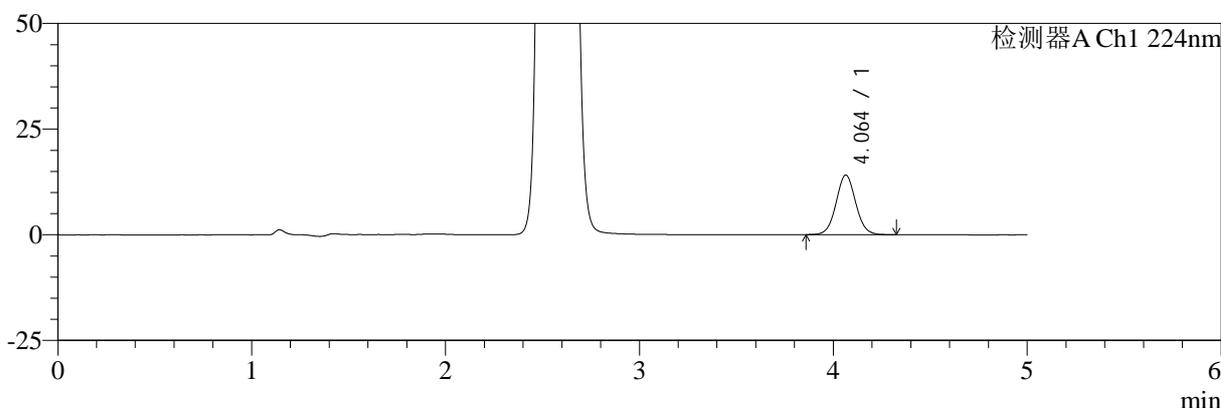
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

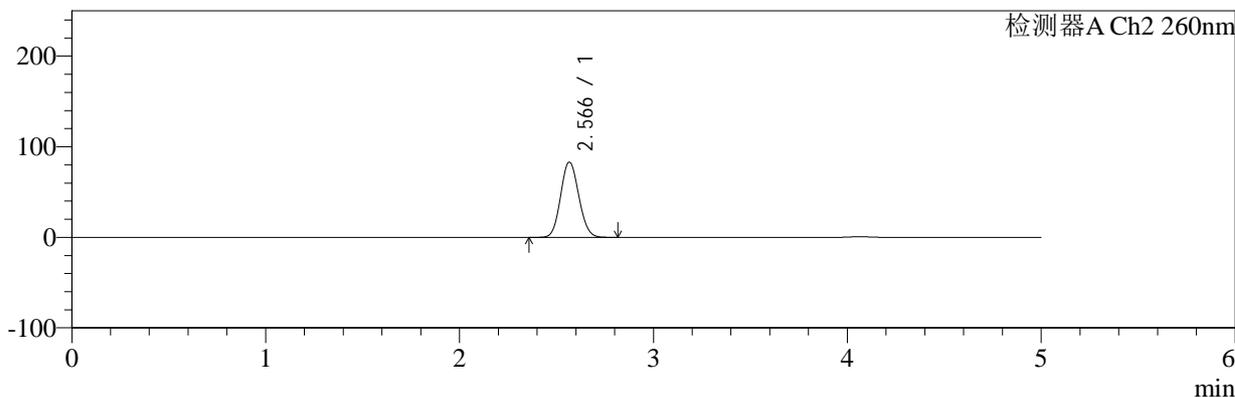
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2924-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	99351	100.000	14117	7824	1.049	--
总计		99351	100.000	14117			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	534609	100.000	82942	3630	1.099	--
总计		534609	100.000	82942			

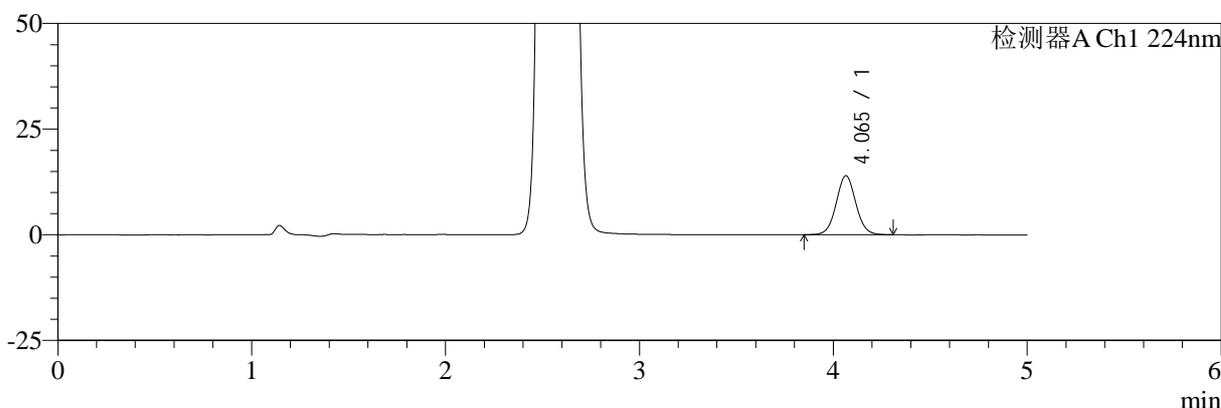
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

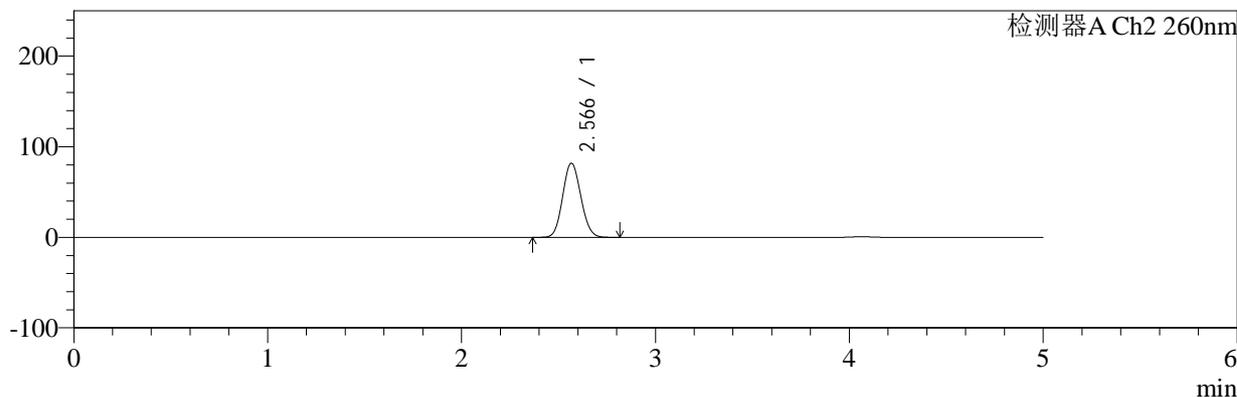
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2925-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98574	100.000	13977	7819	1.047	--
总计		98574	100.000	13977			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	526387	100.000	81583	3626	1.098	--
总计		526387	100.000	81583			

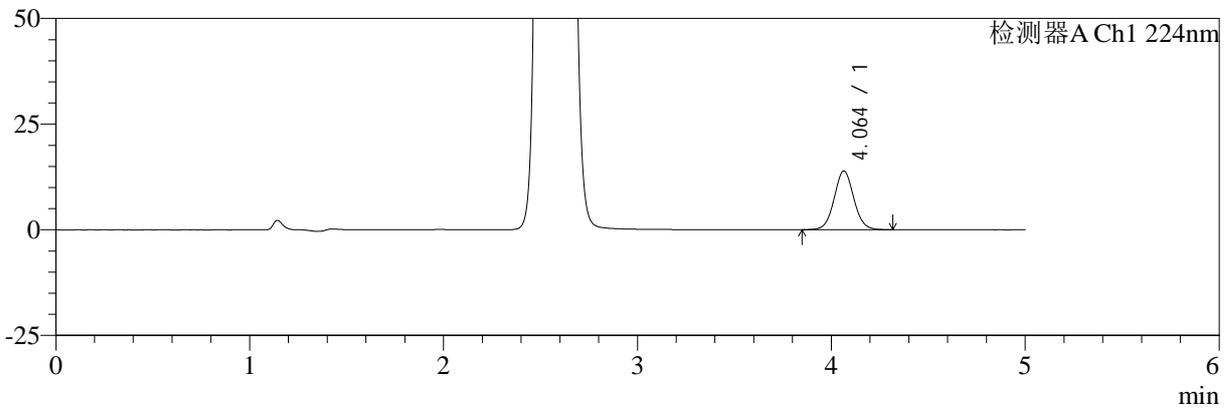
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

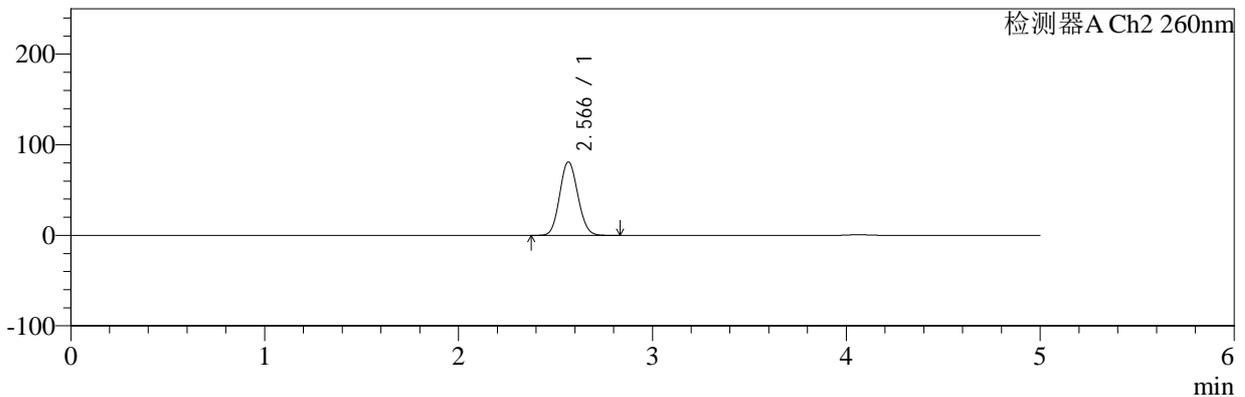
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2926-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 22:36:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	97917	100.000	13897	7813	1.052	--
总计		97917	100.000	13897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	520990	100.000	80844	3636	1.098	--
总计		520990	100.000	80844			

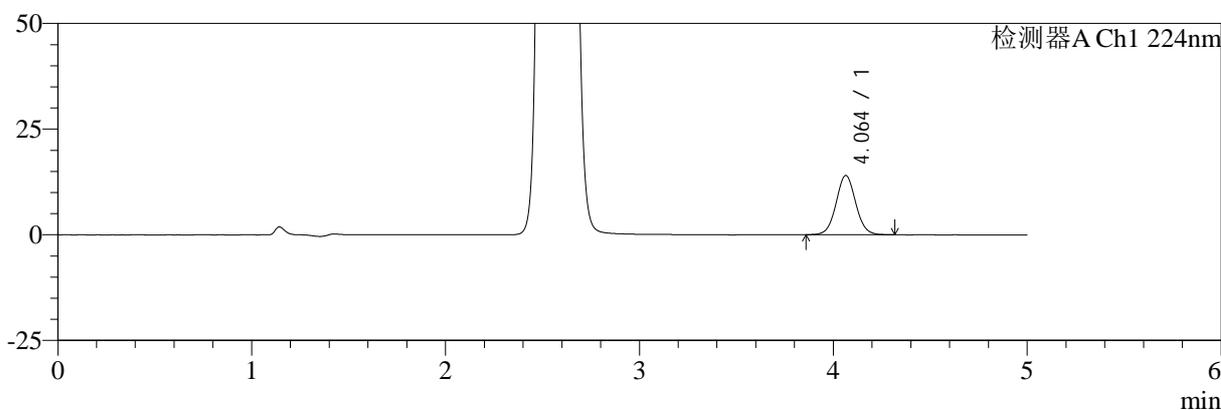
图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

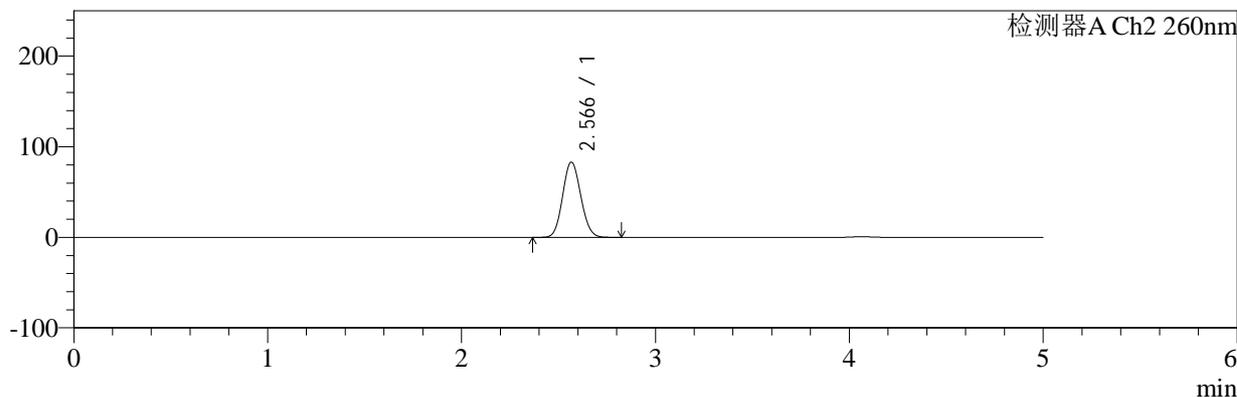
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2927-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:41:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98791	100.000	14031	7800	1.047	--
总计		98791	100.000	14031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	534278	100.000	82868	3630	1.098	--
总计		534278	100.000	82868			

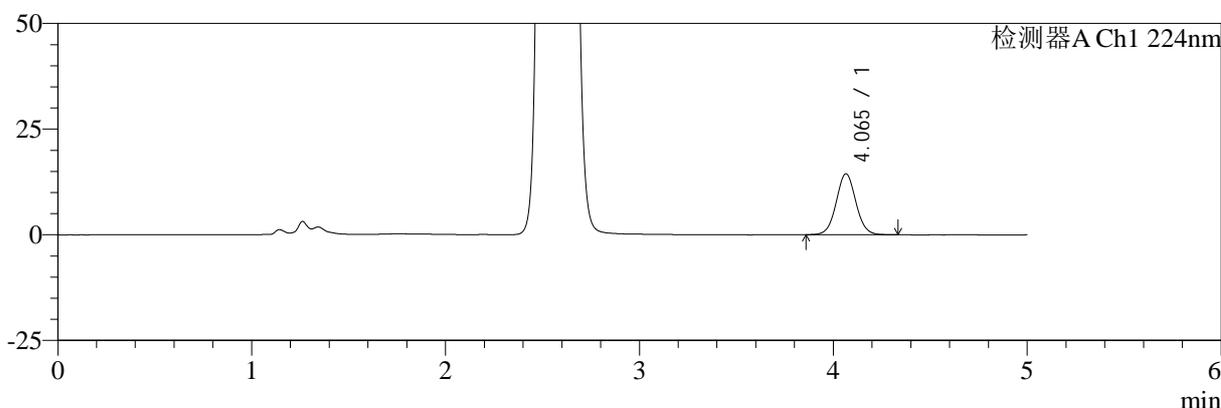
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

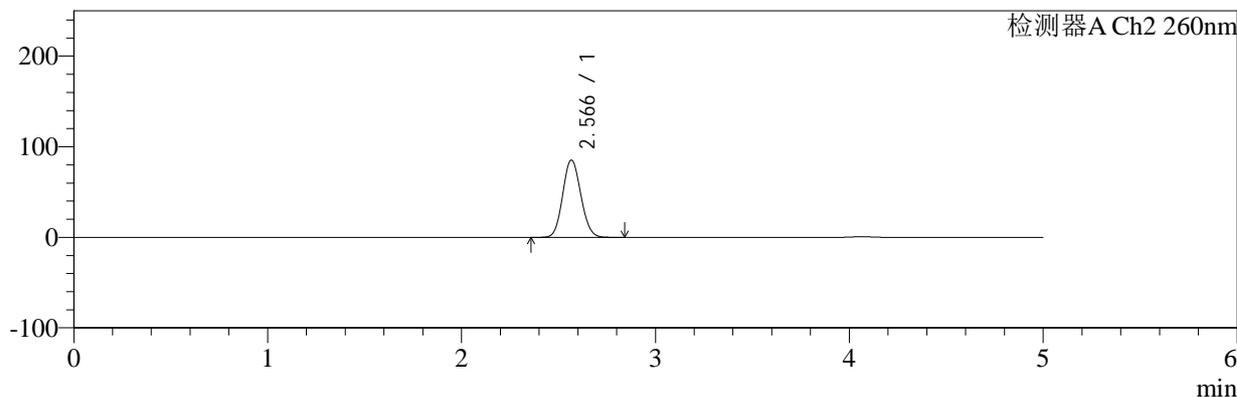
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2928-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 22:47:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	102028	100.000	14447	7806	1.048	--
总计		102028	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	548469	100.000	85081	3637	1.100	--
总计		548469	100.000	85081			

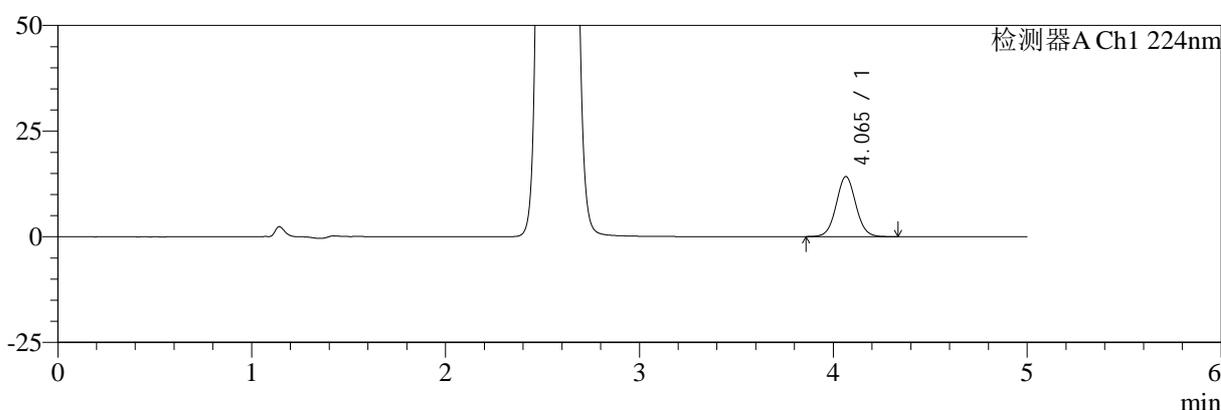
图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

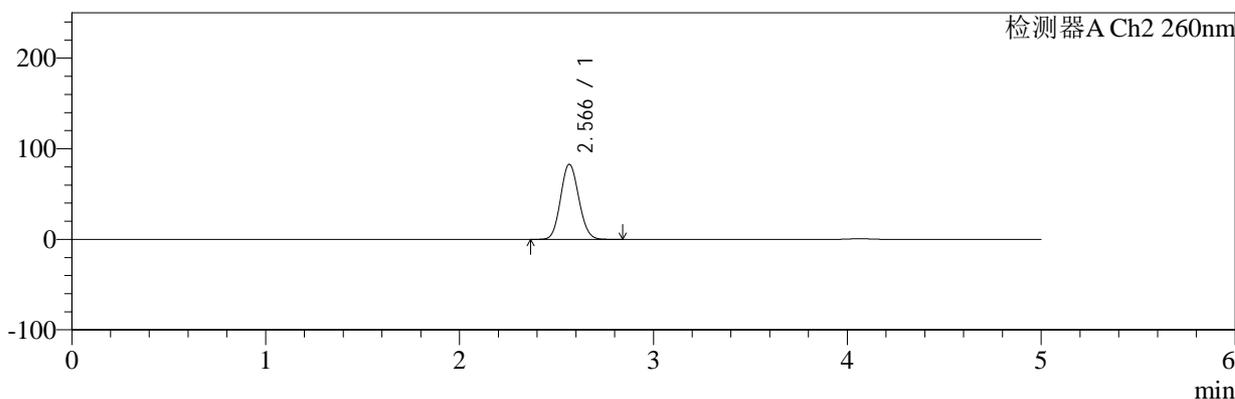
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2929-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 22:52:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100458	100.000	14223	7808	1.048	--
总计		100458	100.000	14223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	532723	100.000	82670	3635	1.098	--
总计		532723	100.000	82670			

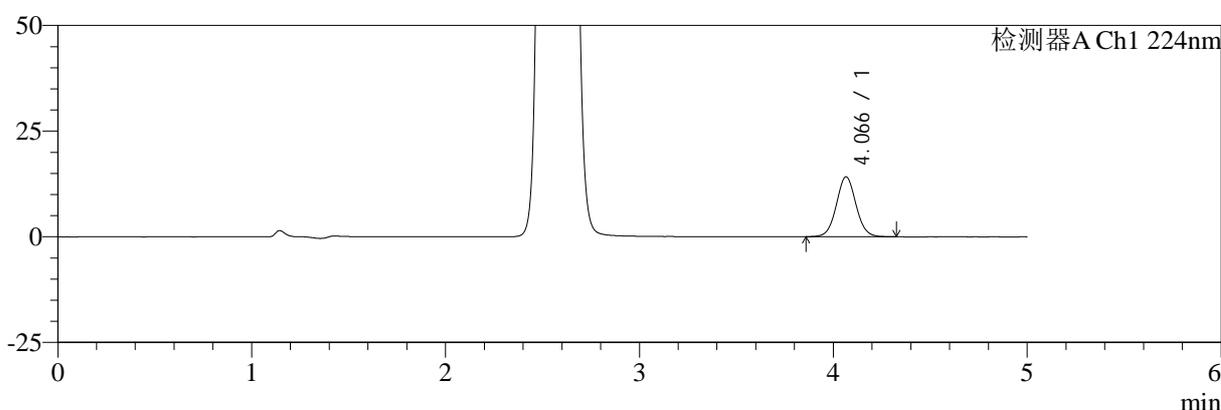
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

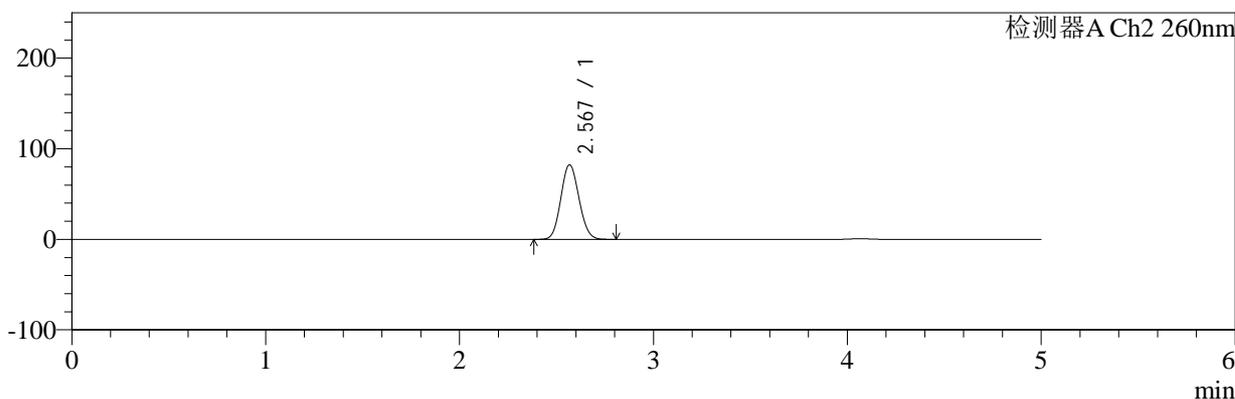
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2930-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 22:57:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	99777	100.000	14158	7803	1.046	--
总计		99777	100.000	14158			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	528577	100.000	81873	3639	1.098	--
总计		528577	100.000	81873			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



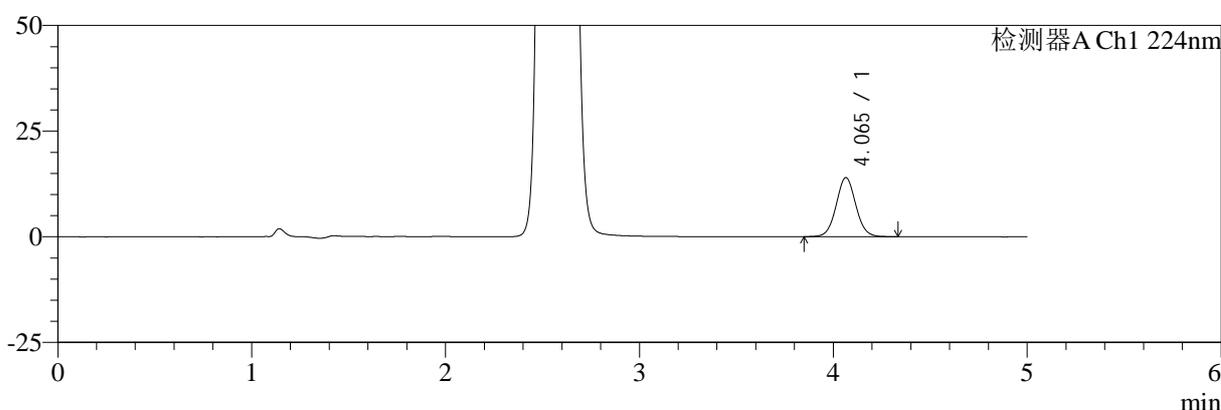
SMF-4034

<样品信息>

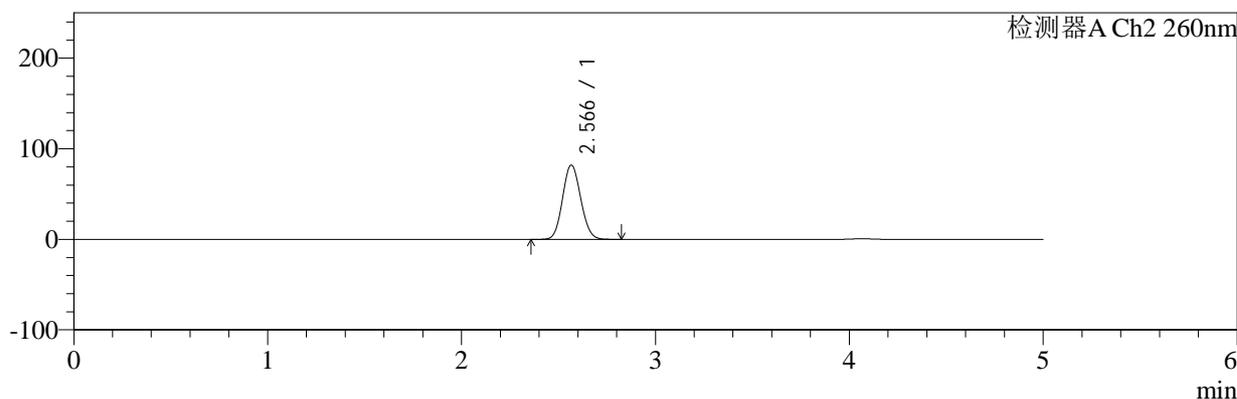
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2931-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:03:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98812	100.000	13992	7787	1.049	--
总计		98812	100.000	13992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	527135	100.000	81780	3632	1.098	--
总计		527135	100.000	81780			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



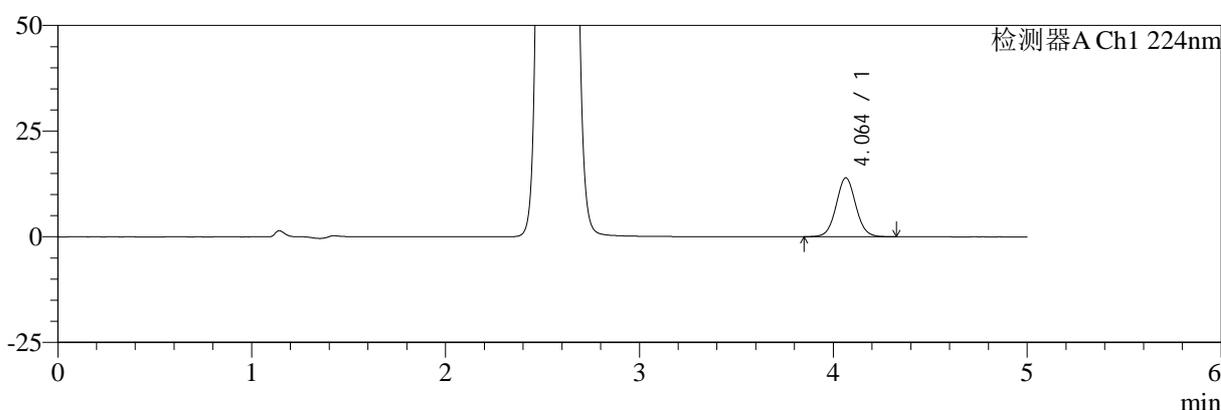
SMF-4034

<样品信息>

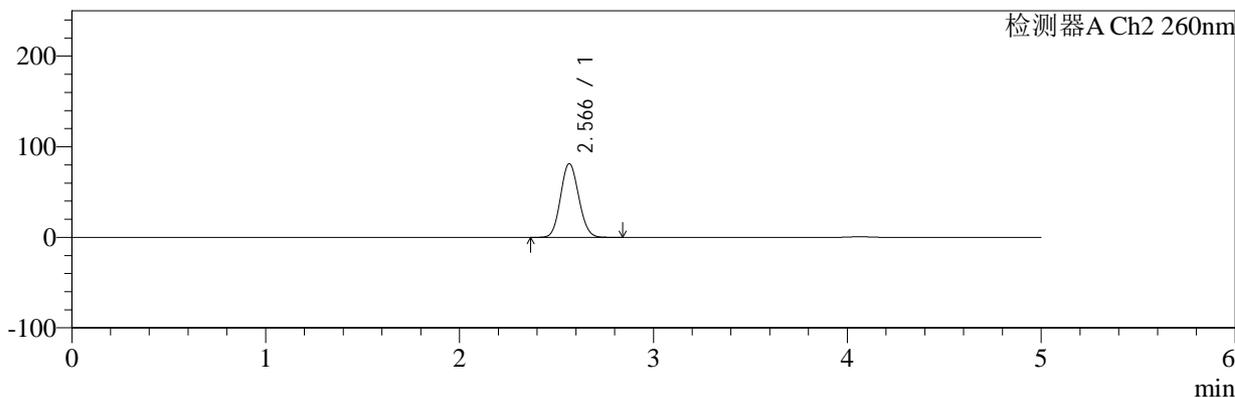
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2932-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 23:08:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98595	100.000	13955	7805	1.047	--
总计		98595	100.000	13955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	522572	100.000	81136	3632	1.097	--
总计		522572	100.000	81136			

图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



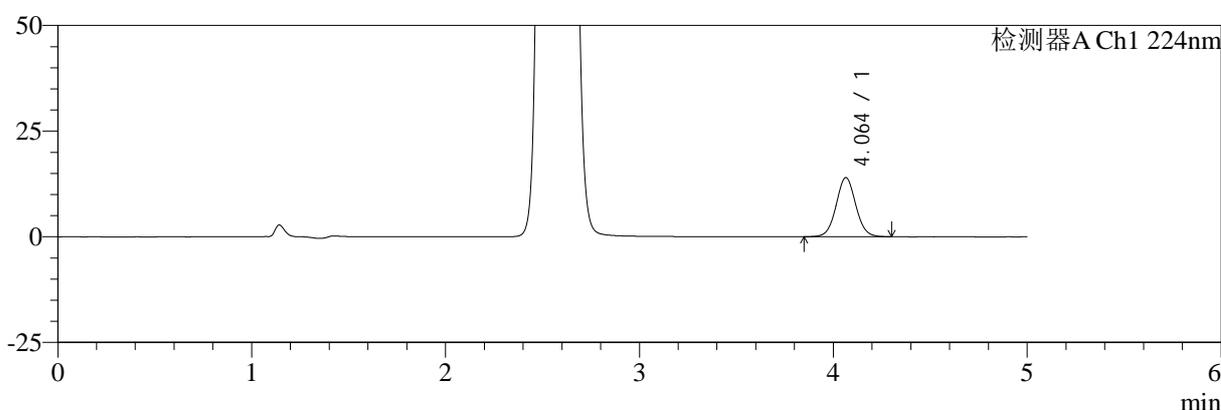
SMF-4034

<样品信息>

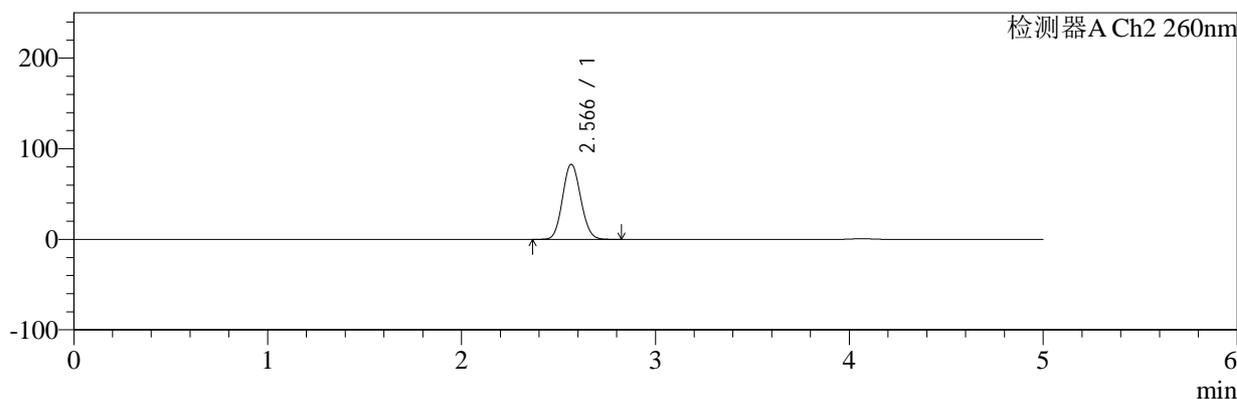
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2933-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98798	100.000	14002	7803	1.047	--
总计		98798	100.000	14002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	532651	100.000	82695	3631	1.097	--
总计		532651	100.000	82695			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



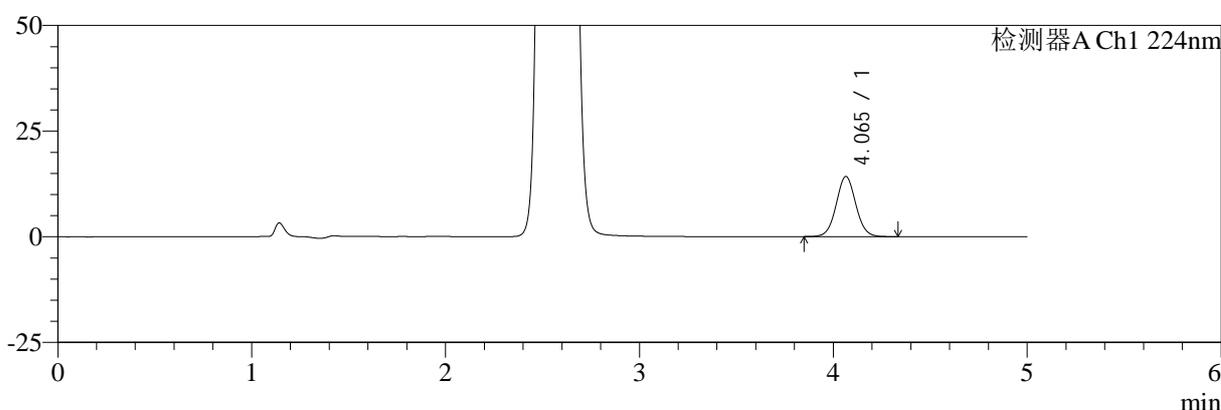
SMF-4034

<样品信息>

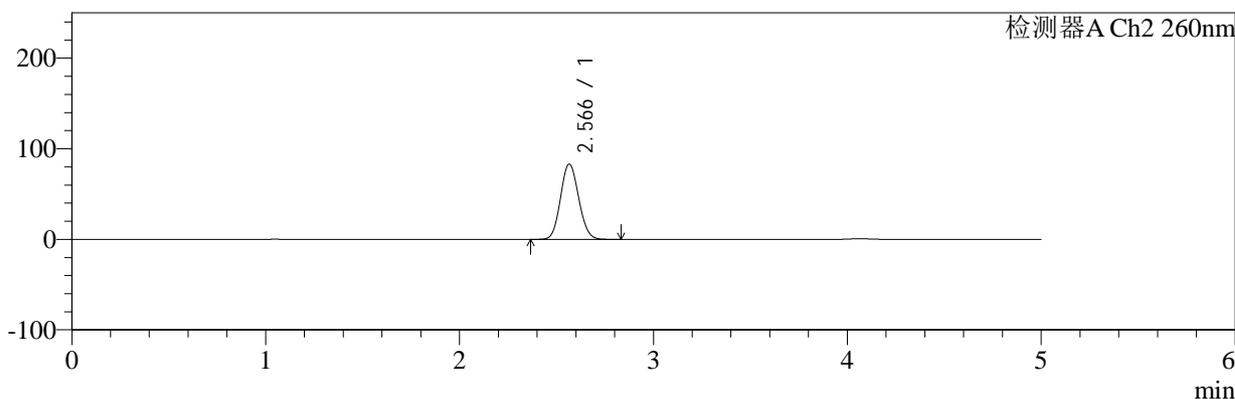
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2934-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 23:19:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100506	100.000	14241	7798	1.047	--
总计		100506	100.000	14241			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	534073	100.000	82894	3630	1.098	--
总计		534073	100.000	82894			

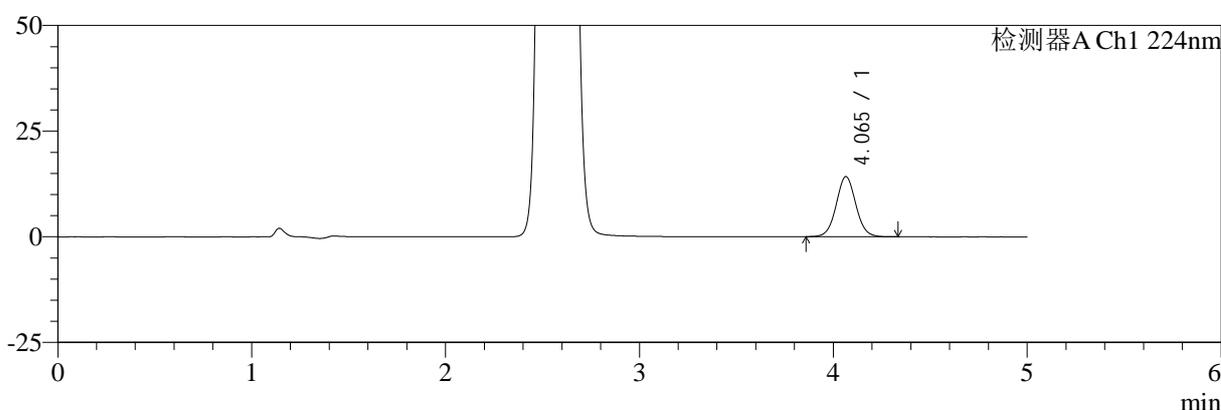
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

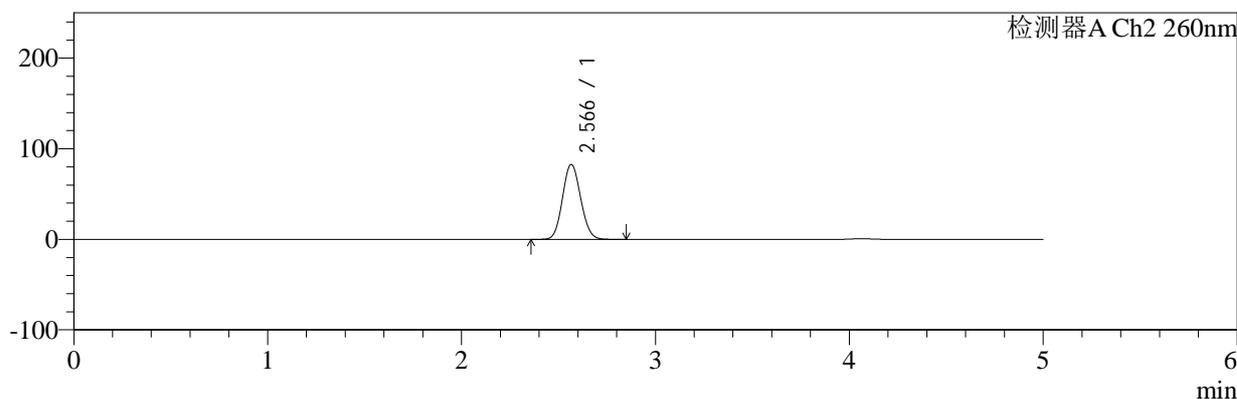
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2935-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:24:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100532	100.000	14238	7801	1.047	--
总计		100532	100.000	14238			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	532093	100.000	82563	3629	1.096	--
总计		532093	100.000	82563			

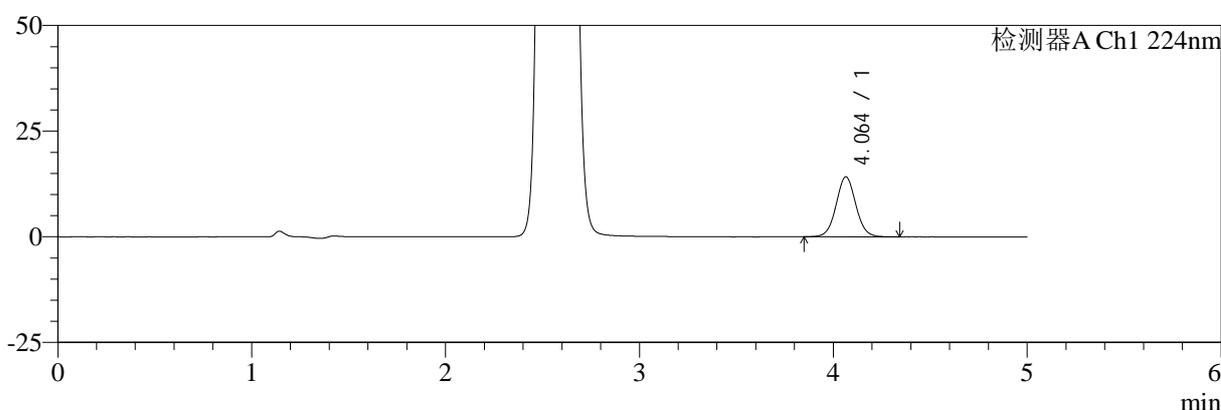
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

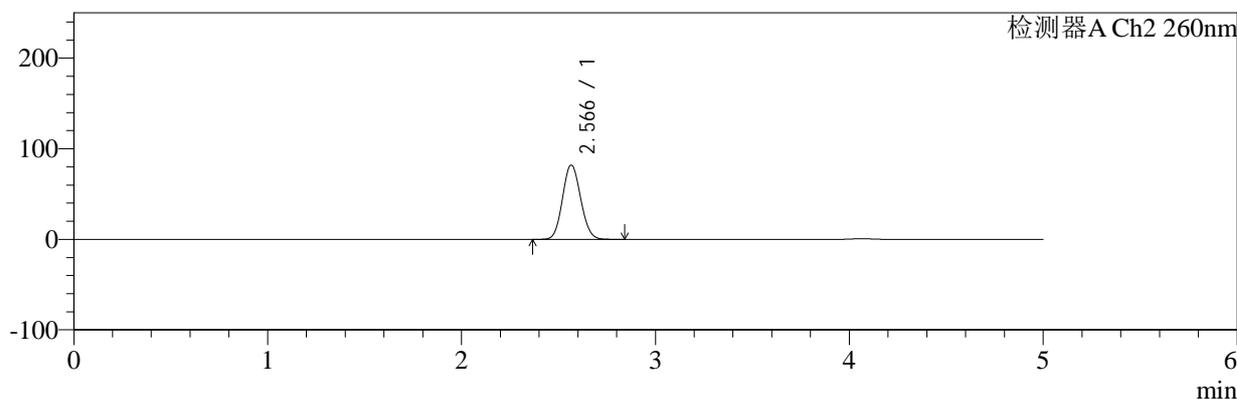
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2936-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	100402	100.000	14202	7789	1.046	--
总计		100402	100.000	14202			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	527742	100.000	81910	3629	1.096	--
总计		527742	100.000	81910			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



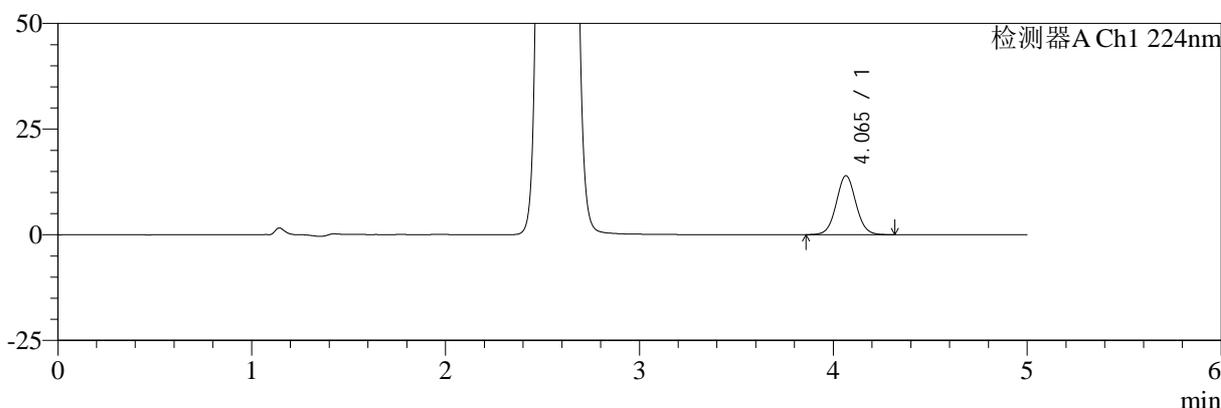
SMF-4034

<样品信息>

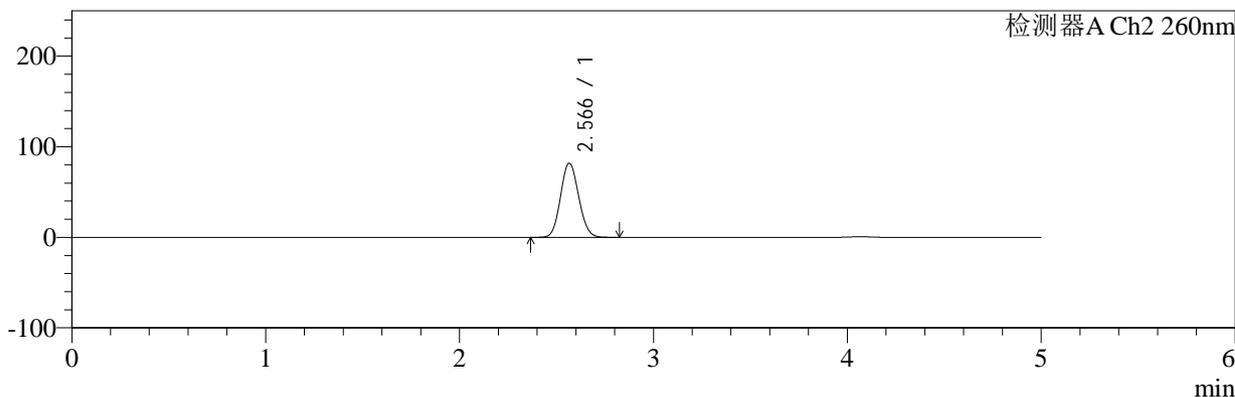
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2937-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:35:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98596	100.000	13967	7794	1.047	--
总计		98596	100.000	13967			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	525843	100.000	81642	3632	1.096	--
总计		525843	100.000	81642			

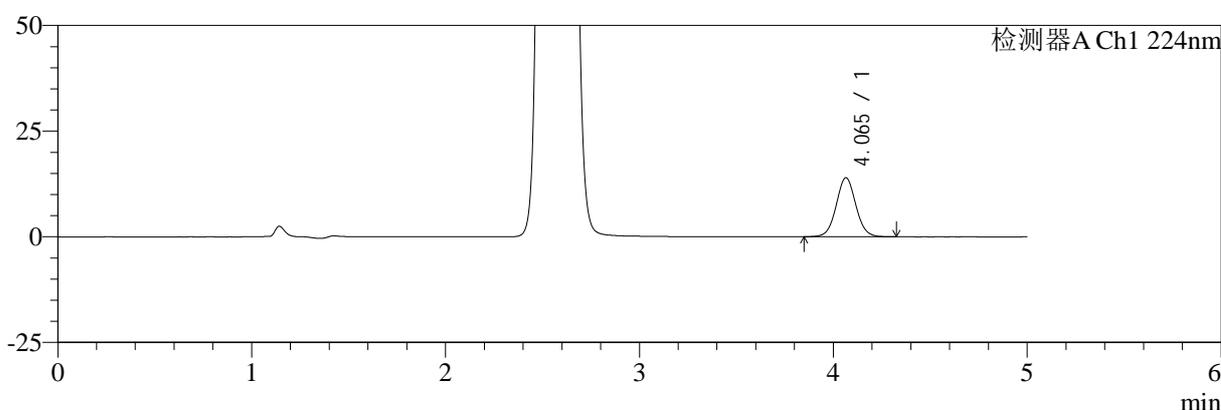
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

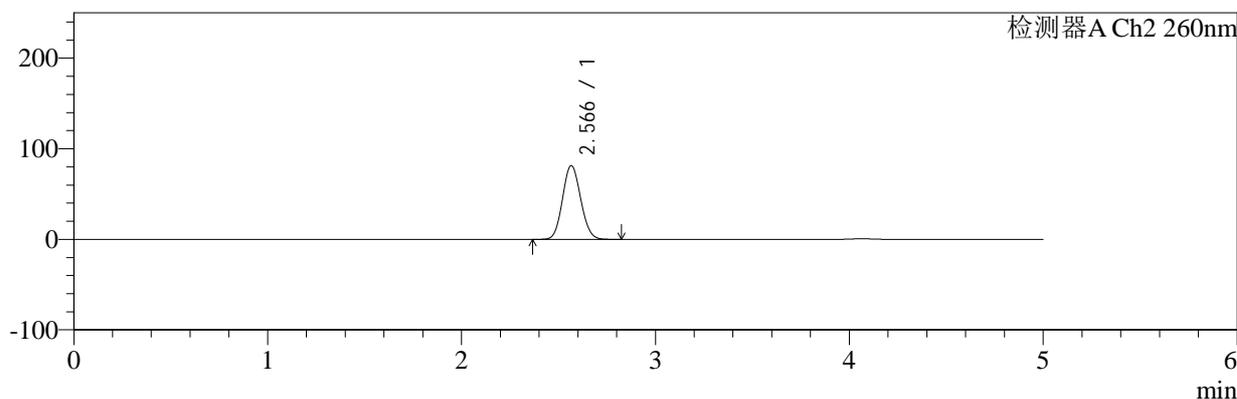
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2938-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:40:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98534	100.000	13965	7800	1.047	--
总计		98534	100.000	13965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	523016	100.000	81130	3627	1.096	--
总计		523016	100.000	81130			

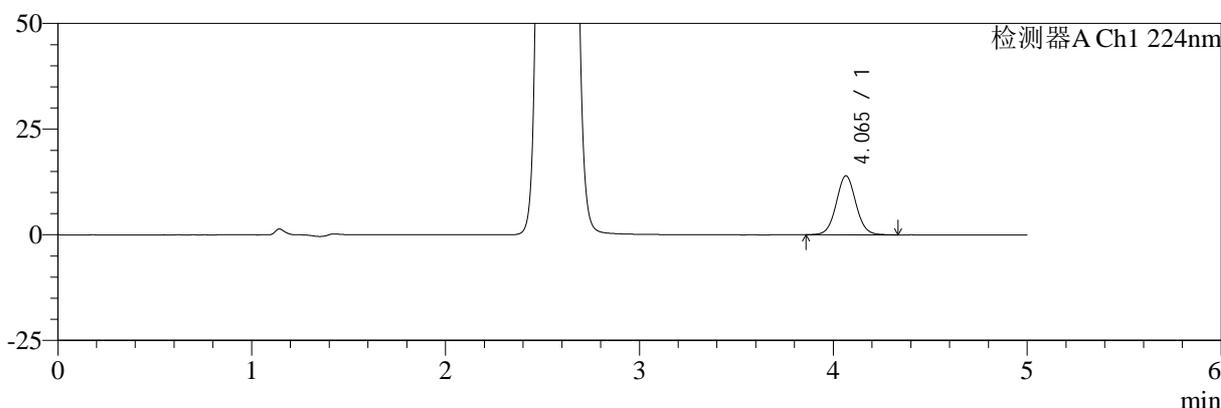
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

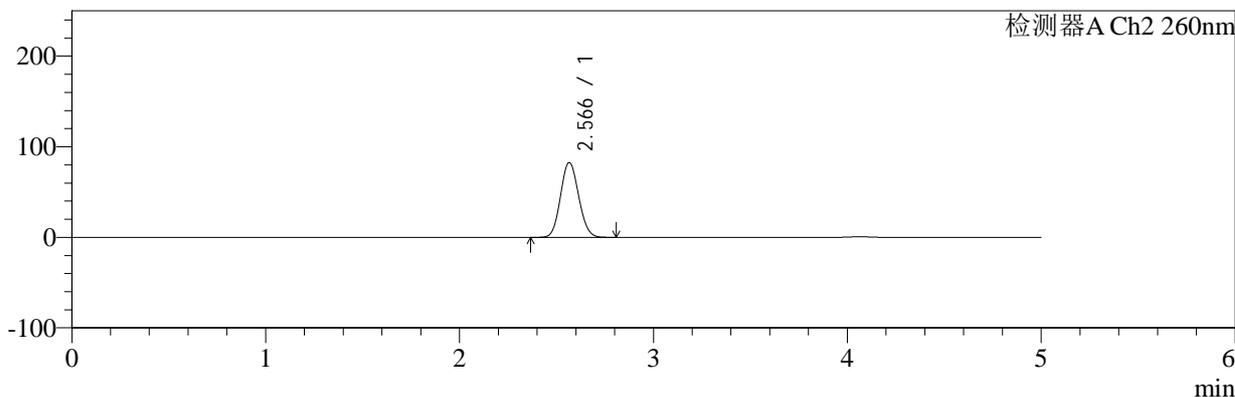
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2939-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98749	100.000	13949	7782	1.048	--
总计		98749	100.000	13949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	531300	100.000	82446	3626	1.096	--
总计		531300	100.000	82446			

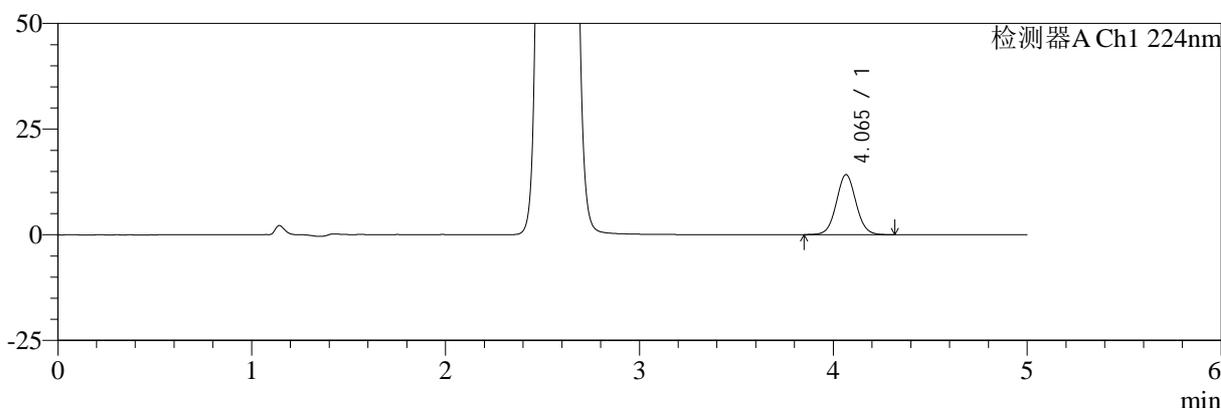
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

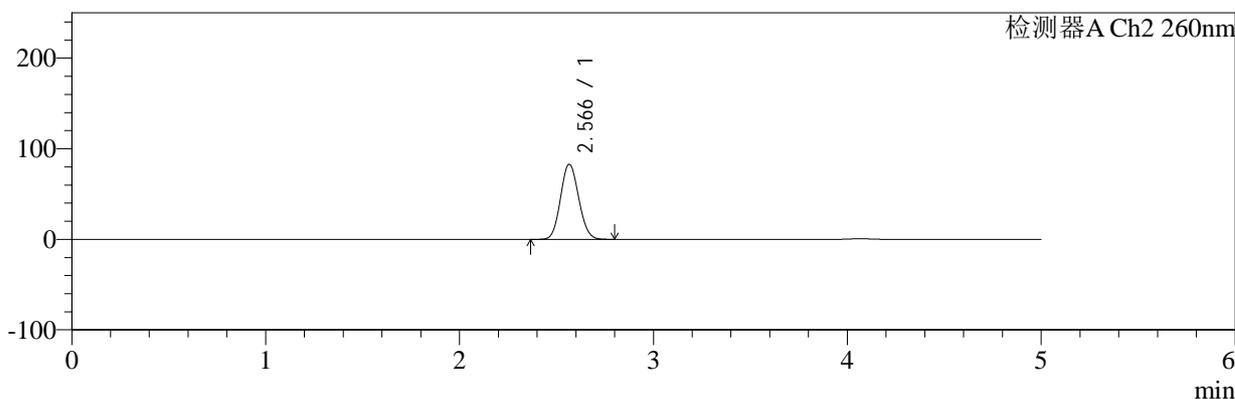
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2940-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100338	100.000	14197	7770	1.047	--
总计		100338	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	533278	100.000	82719	3625	1.096	--
总计		533278	100.000	82719			

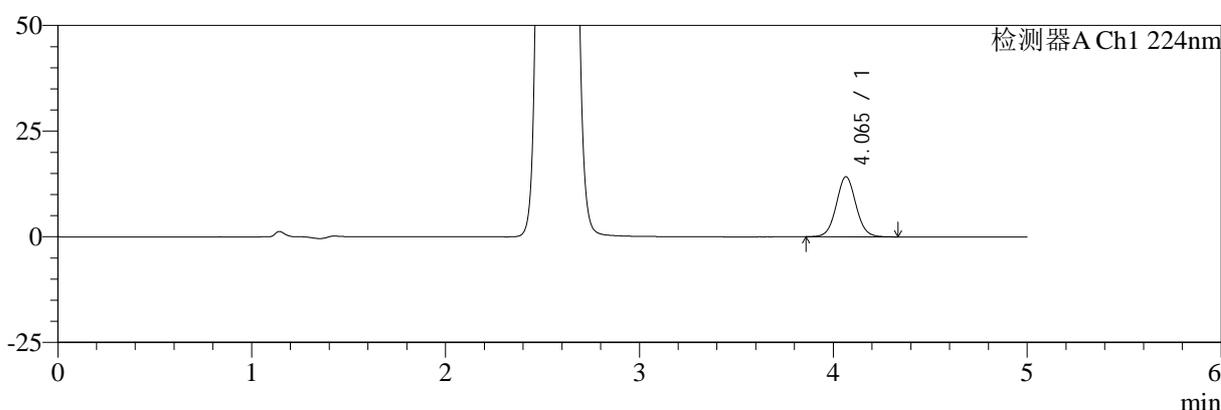
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

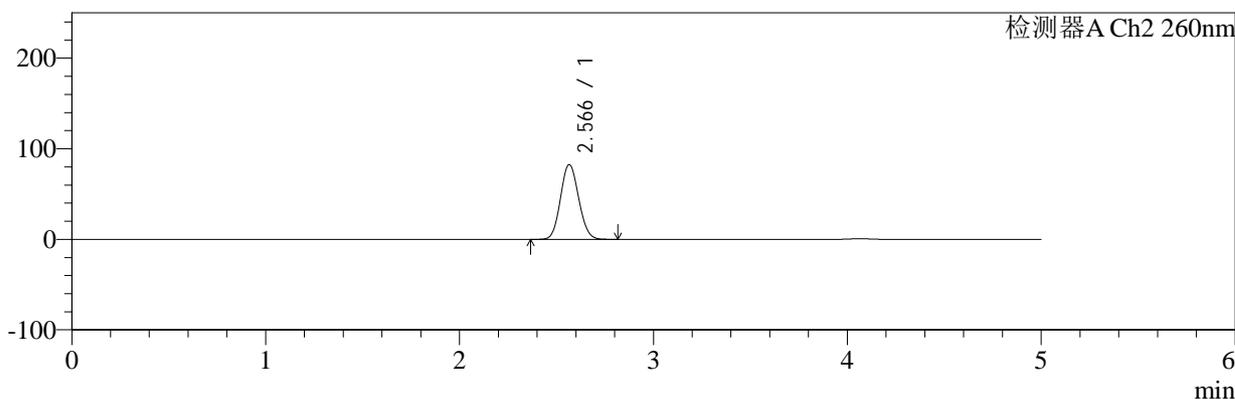
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2941-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:56:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100564	100.000	14215	7794	1.047	--
总计		100564	100.000	14215			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	530622	100.000	82349	3628	1.095	--
总计		530622	100.000	82349			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



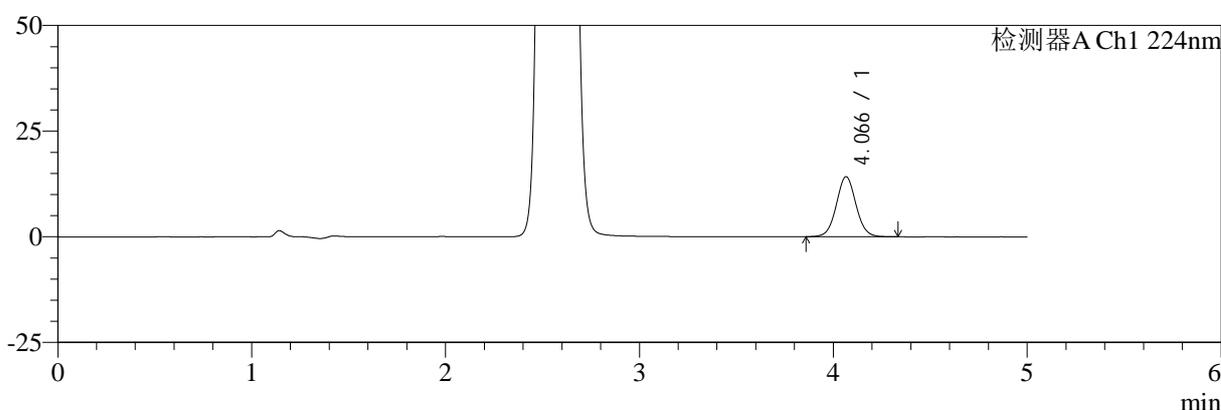
SMF-4034

<样品信息>

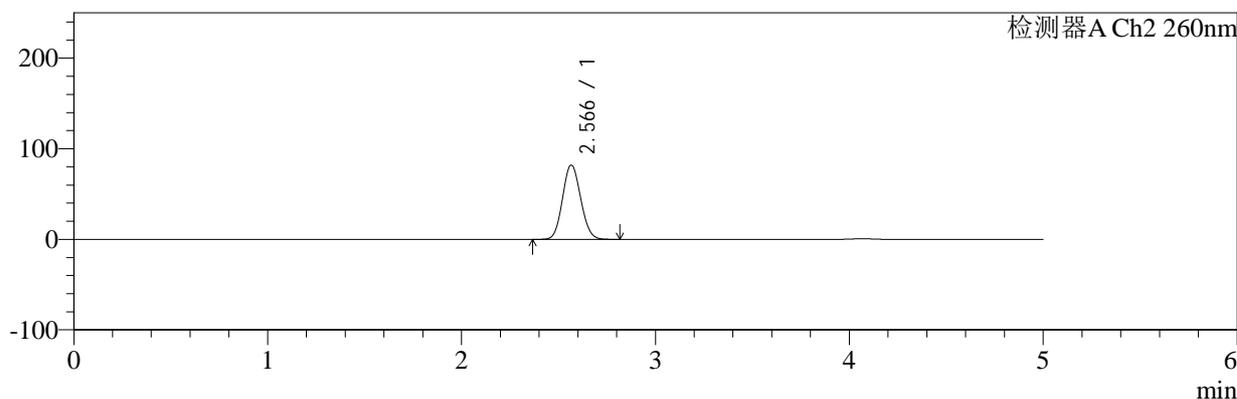
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2942-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:01:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100306	100.000	14195	7816	1.042	--
总计		100306	100.000	14195			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	527136	100.000	81827	3631	1.095	--
总计		527136	100.000	81827			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



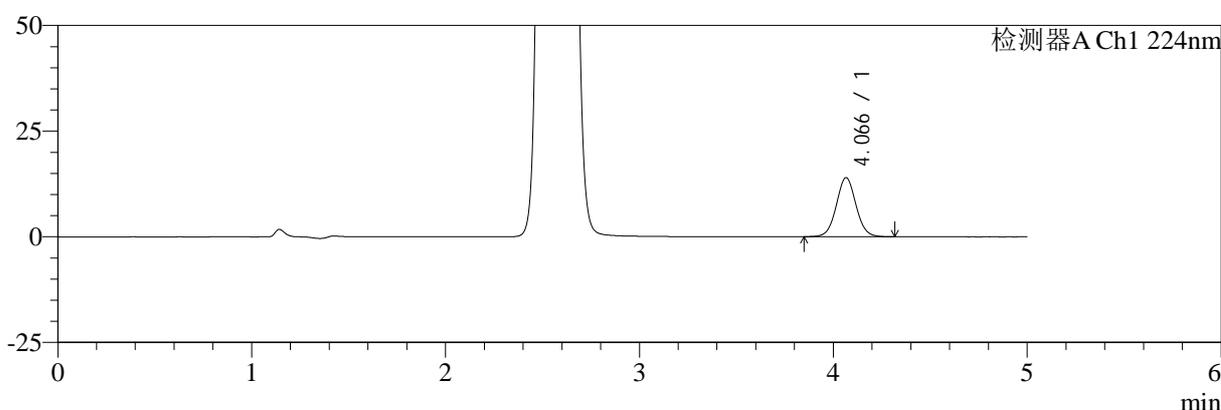
SMF-4034

<样品信息>

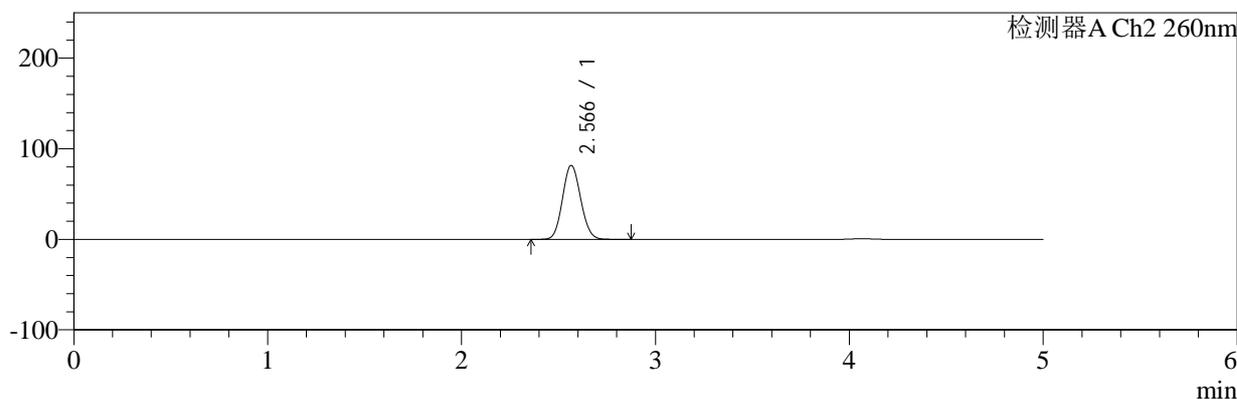
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2943-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:07:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98638	100.000	13953	7787	1.043	--
总计		98638	100.000	13953			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	524929	100.000	81430	3626	1.095	--
总计		524929	100.000	81430			

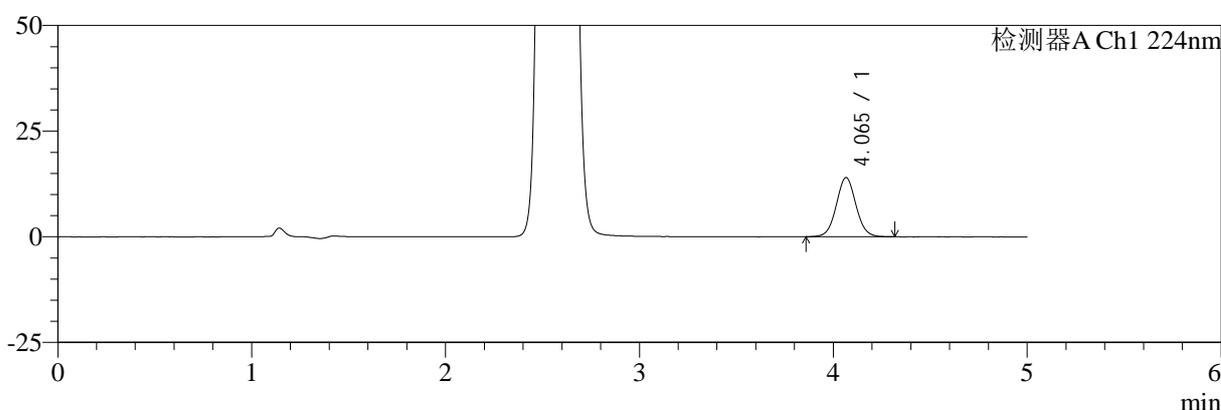
图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

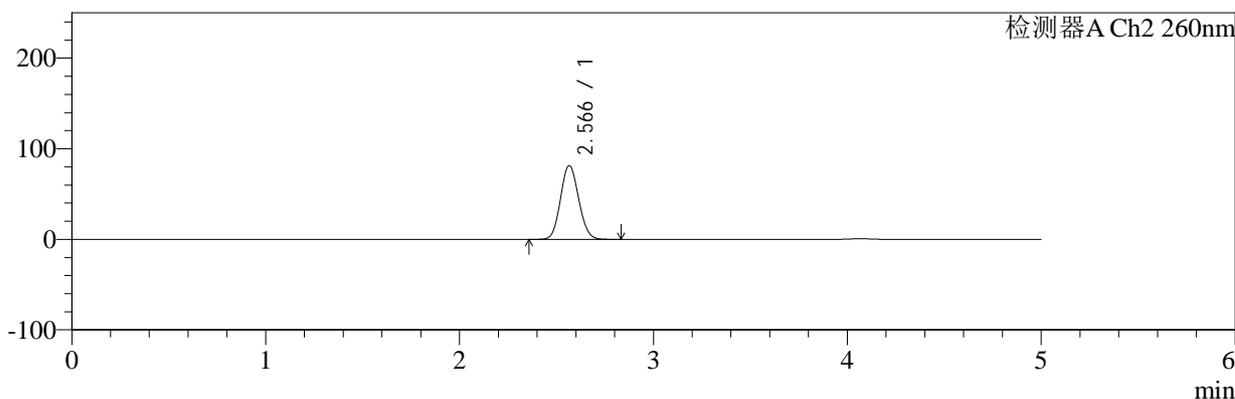
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2944-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 00:12:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98759	100.000	13988	7792	1.046	--
总计		98759	100.000	13988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	523250	100.000	81174	3627	1.095	--
总计		523250	100.000	81174			

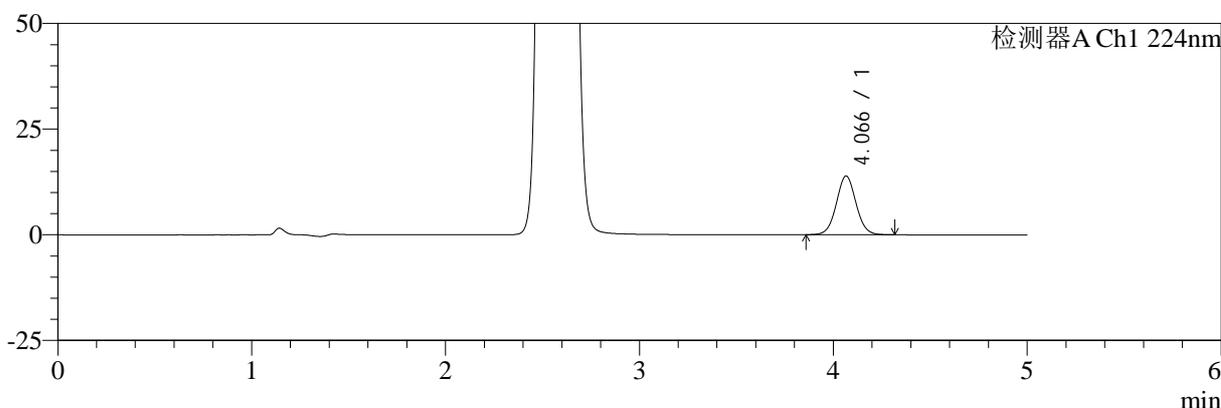
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

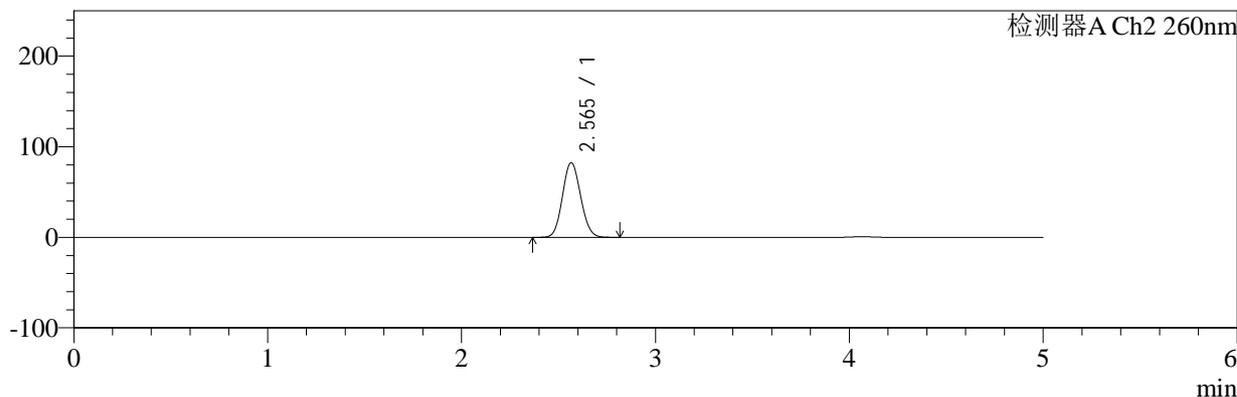
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2945-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:18:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98236	100.000	13893	7773	1.045	--
总计		98236	100.000	13893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	530370	100.000	82267	3624	1.095	--
总计		530370	100.000	82267			

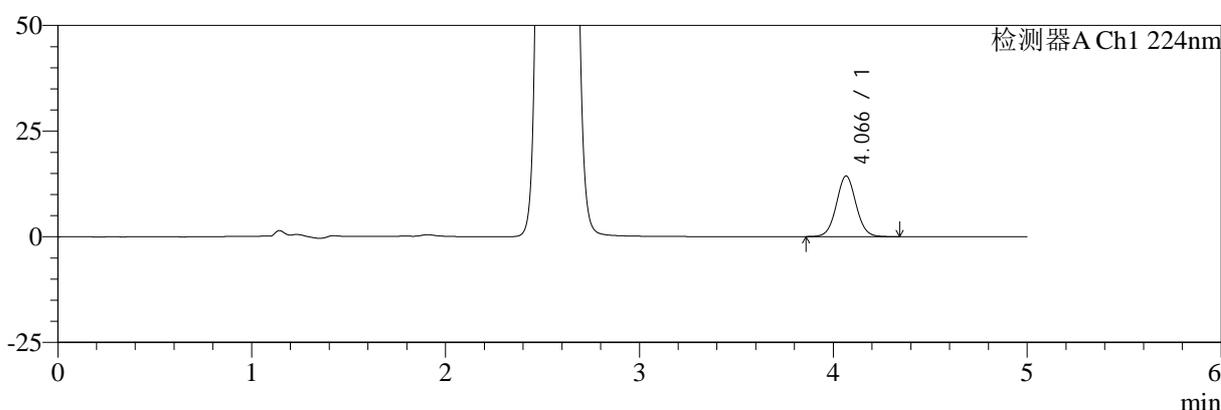
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

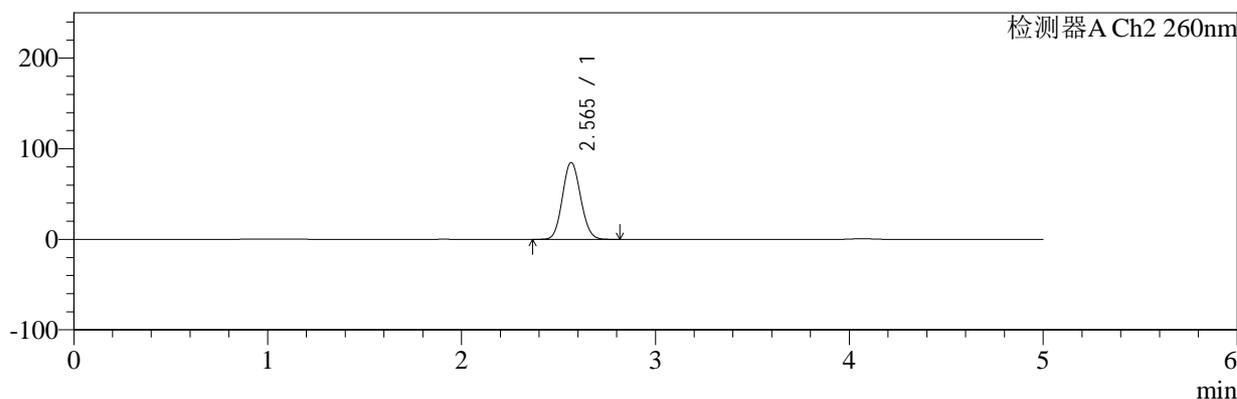
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2946-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101553	100.000	14353	7772	1.046	--
总计		101553	100.000	14353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	546168	100.000	84749	3620	1.096	--
总计		546168	100.000	84749			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



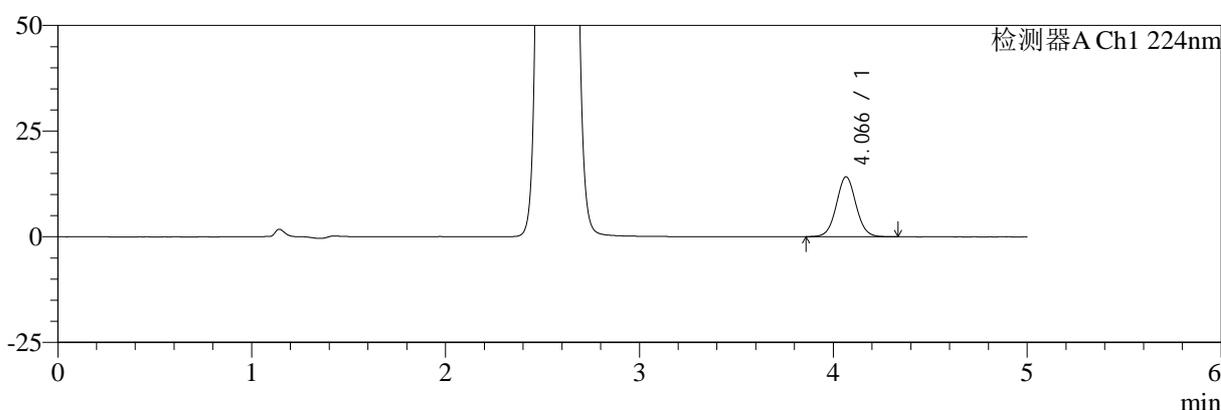
SMF-4034

<样品信息>

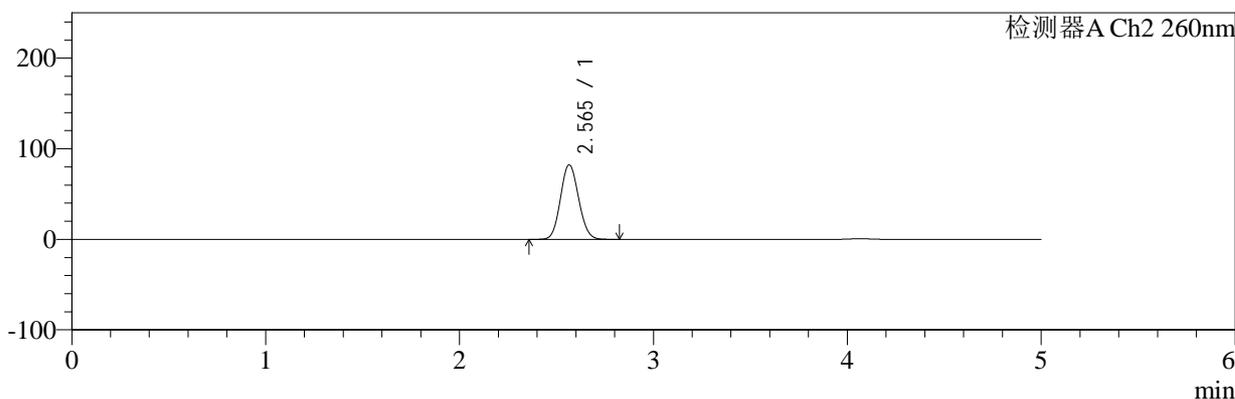
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2947-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100245	100.000	14172	7790	1.044	--
总计		100245	100.000	14172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	529007	100.000	82125	3630	1.095	--
总计		529007	100.000	82125			

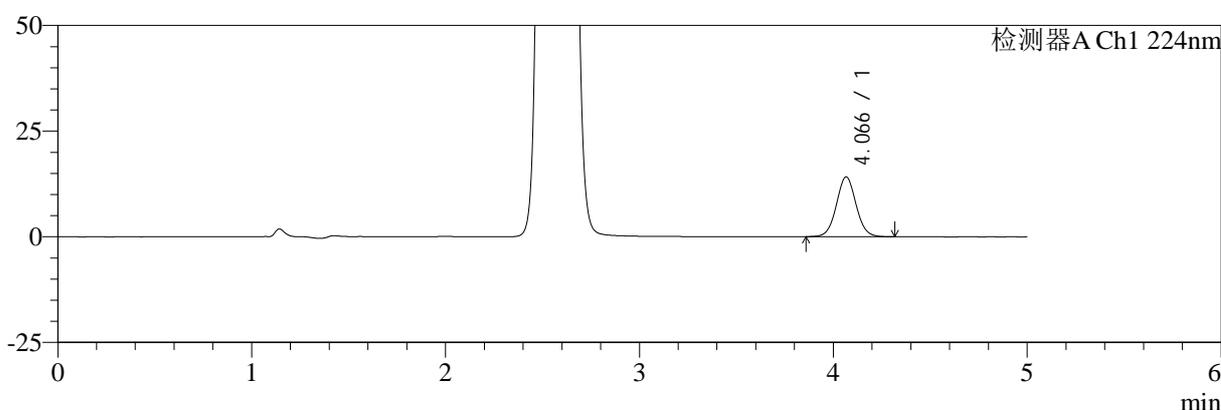
图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

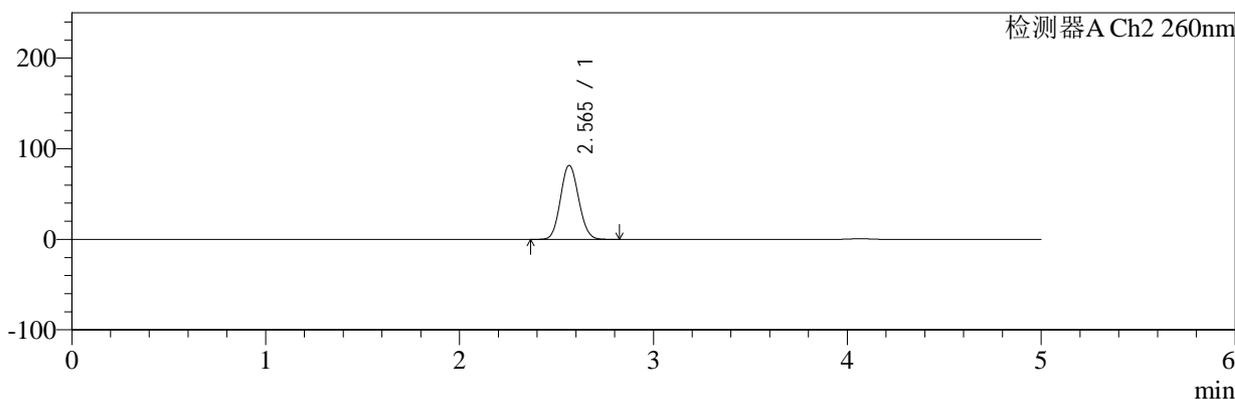
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2948-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100056	100.000	14138	7773	1.044	--
总计		100056	100.000	14138			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	525512	100.000	81588	3626	1.095	--
总计		525512	100.000	81588			

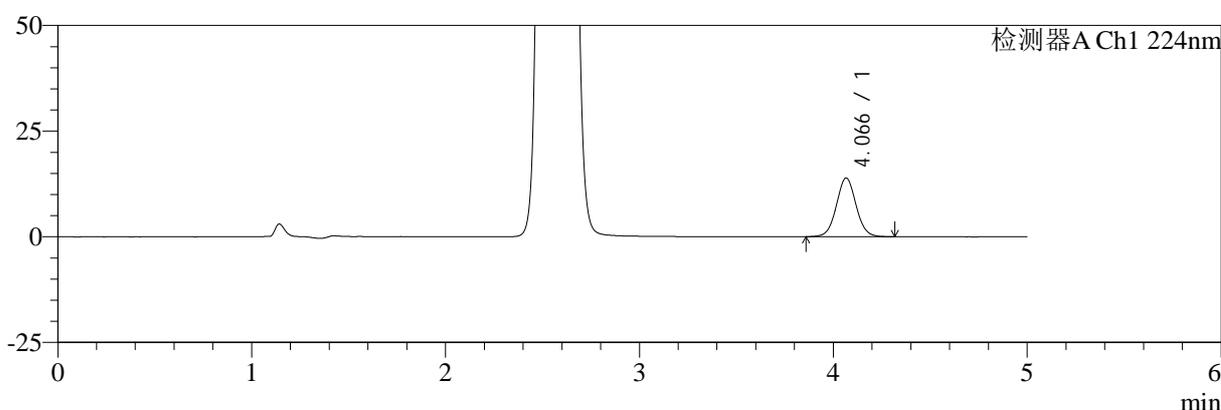
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

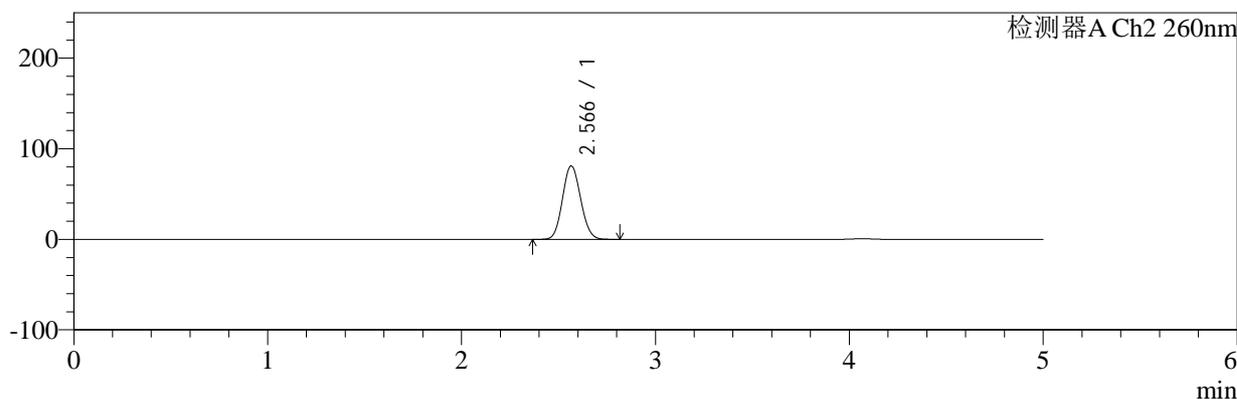
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2949-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98015	100.000	13863	7786	1.042	--
总计		98015	100.000	13863			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	521973	100.000	80966	3625	1.095	--
总计		521973	100.000	80966			

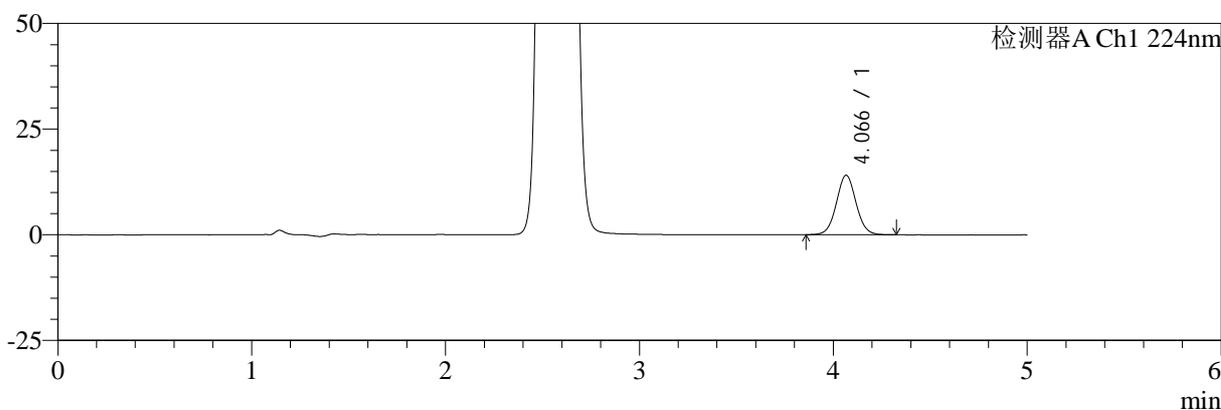
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

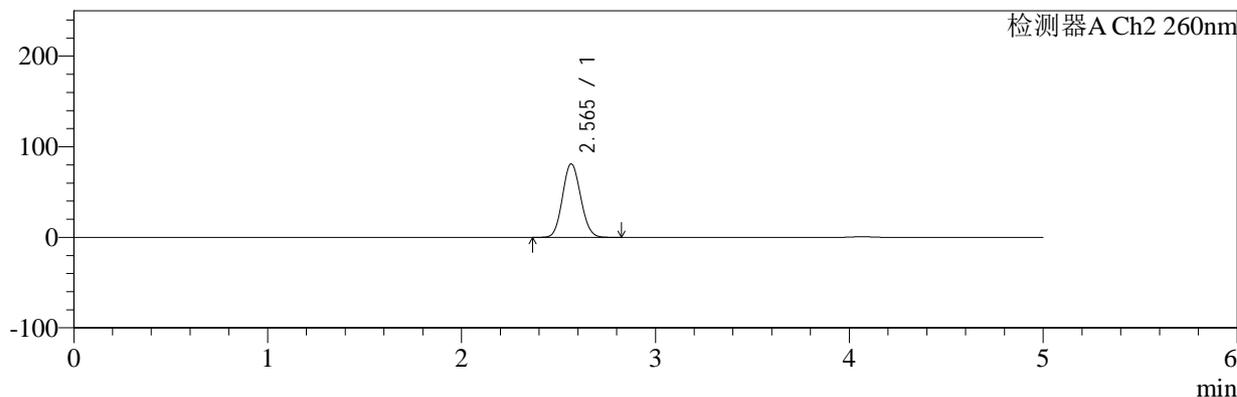
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2950-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	99302	100.000	14055	7786	1.045	--
总计		99302	100.000	14055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	522554	100.000	81032	3624	1.094	--
总计		522554	100.000	81032			

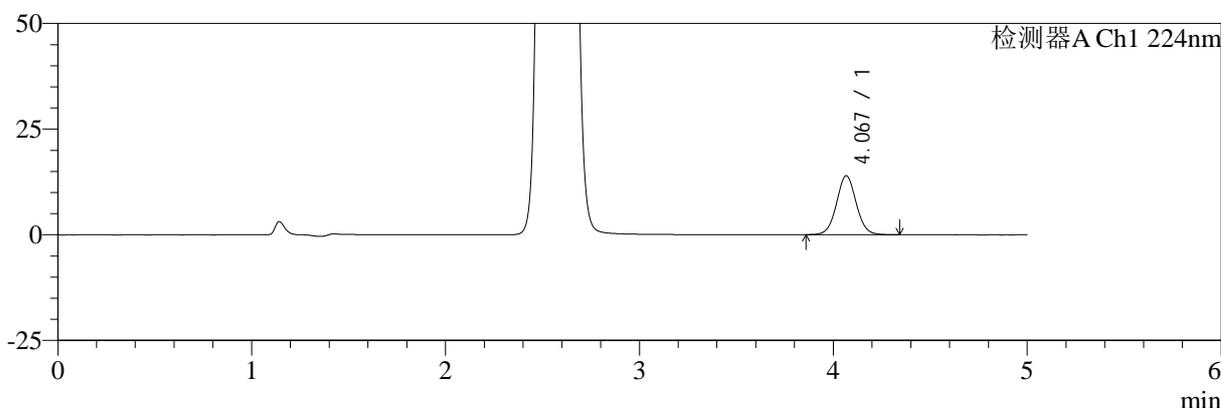
图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

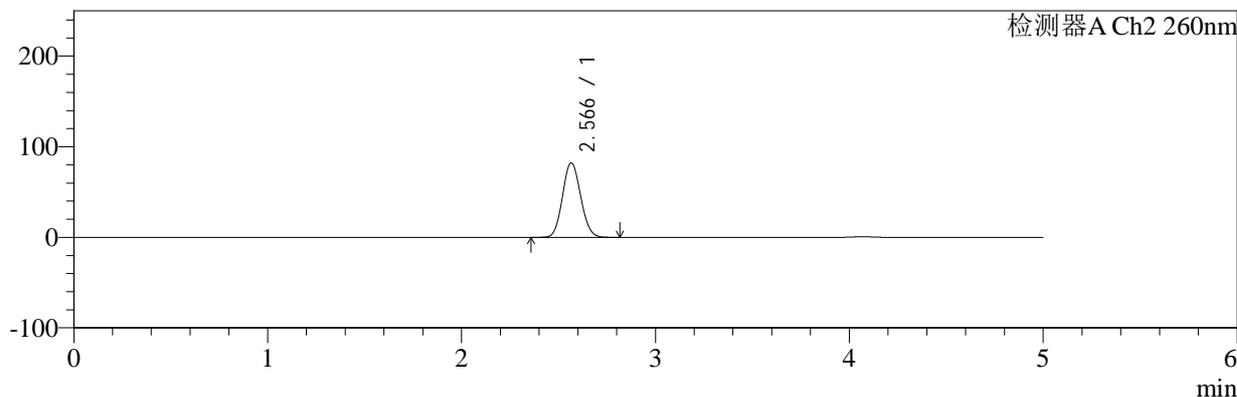
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2951-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 00:50:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	98809	100.000	13923	7784	1.044	--
总计		98809	100.000	13923			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	529170	100.000	82042	3622	1.095	--
总计		529170	100.000	82042			

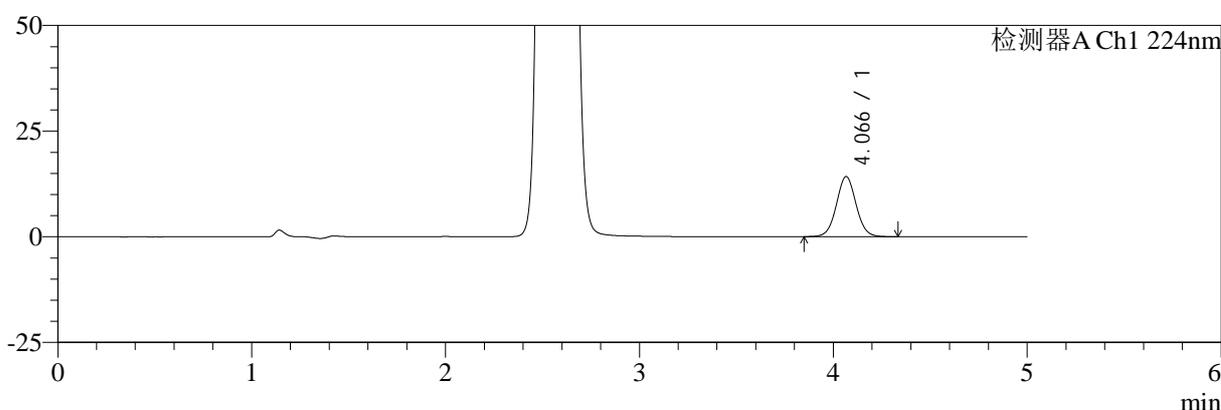
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

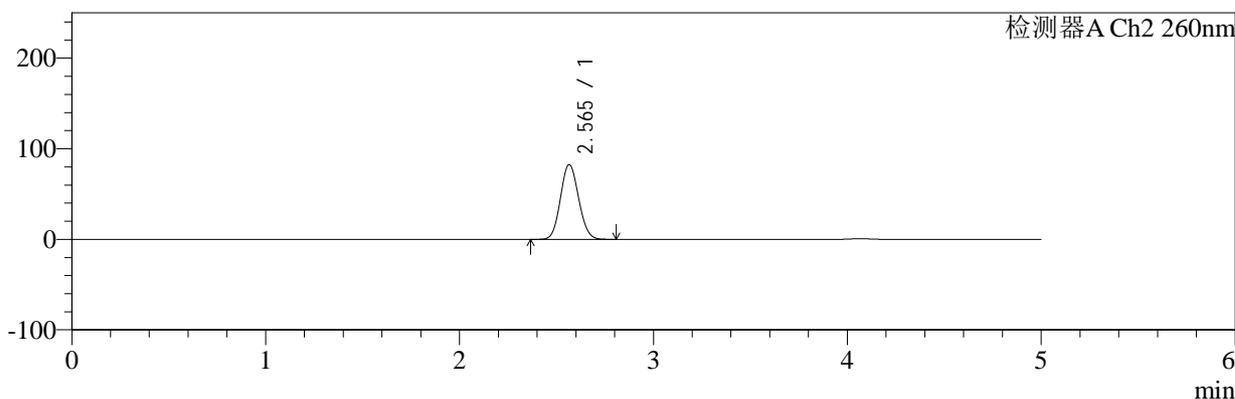
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2952-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100929	100.000	14221	7764	1.040	--
总计		100929	100.000	14221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	531013	100.000	82375	3623	1.095	--
总计		531013	100.000	82375			

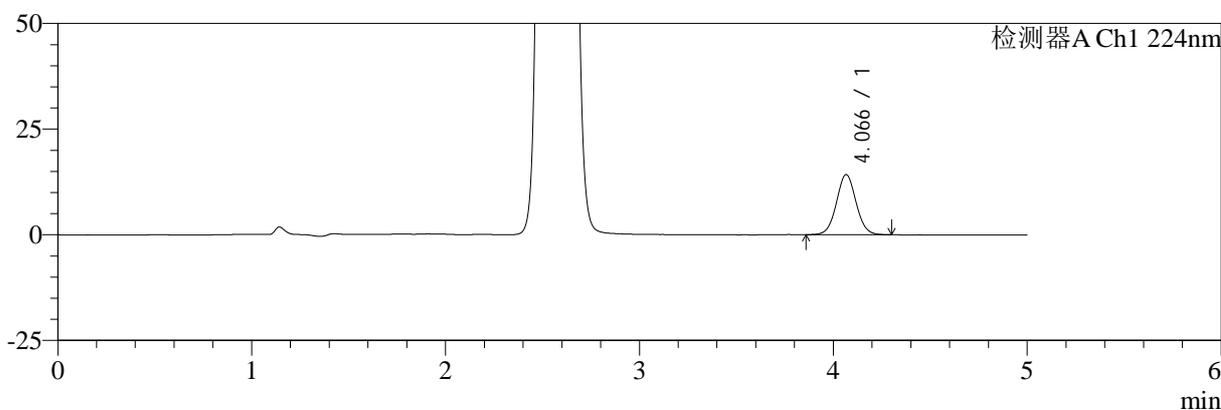
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

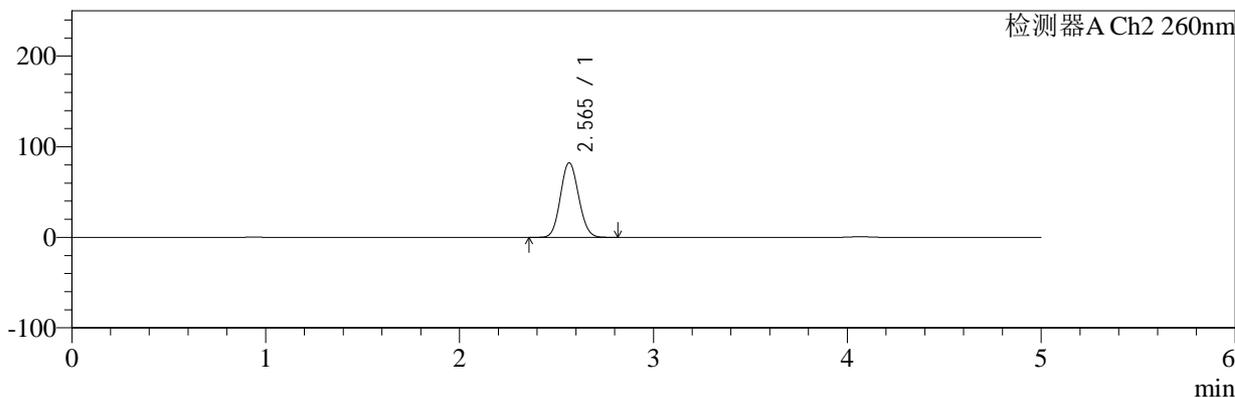
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2953-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 01:00:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100520	100.000	14216	7768	1.044	--
总计		100520	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	530013	100.000	82240	3623	1.094	--
总计		530013	100.000	82240			

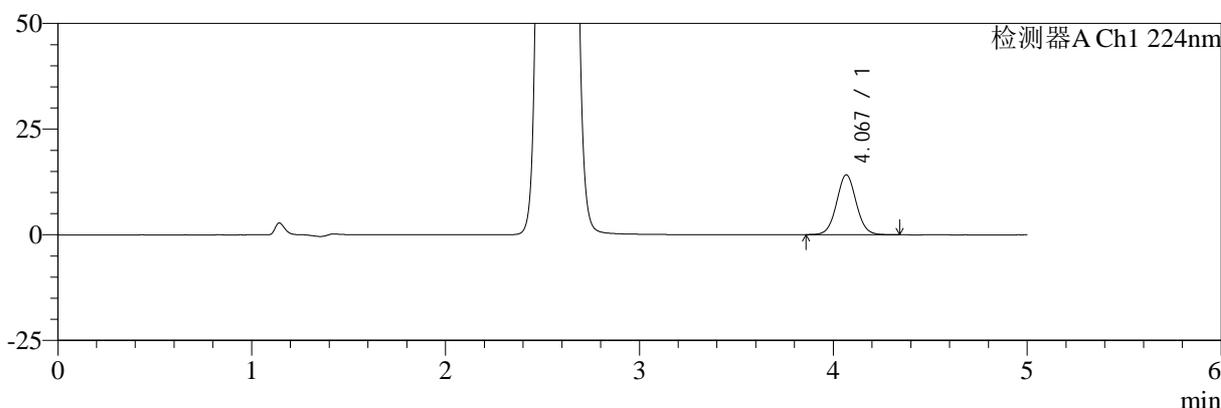
图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

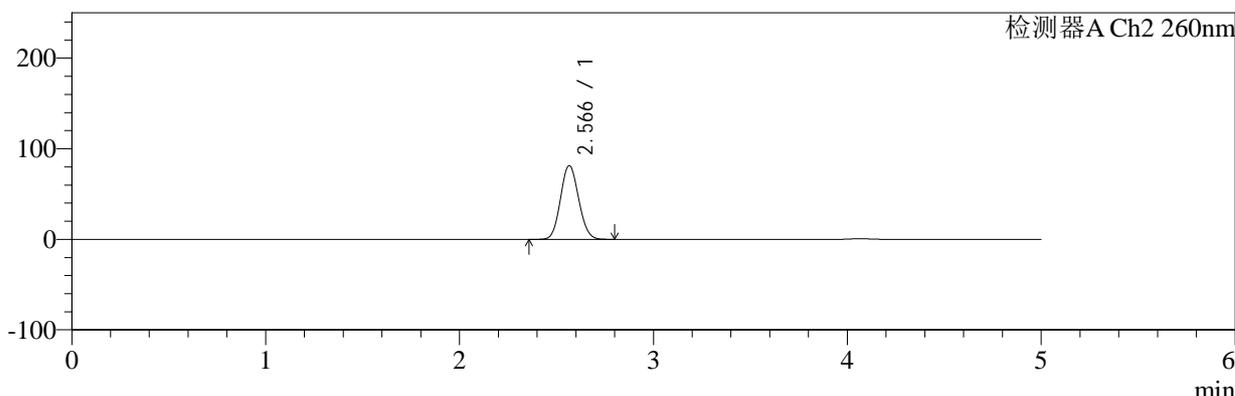
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2954-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	100143	100.000	14131	7778	1.046	--
总计		100143	100.000	14131			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	523951	100.000	81251	3620	1.094	--
总计		523951	100.000	81251			

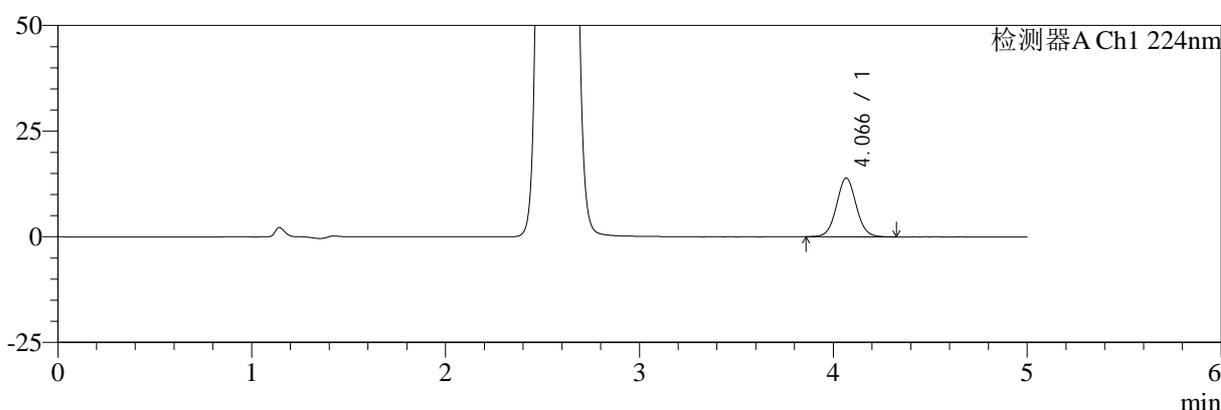
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

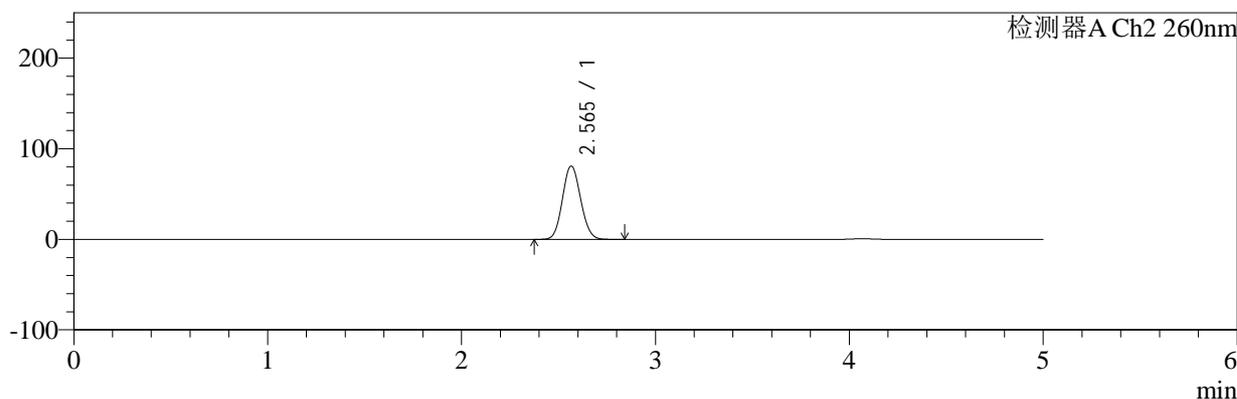
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2955-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98315	100.000	13870	7758	1.045	--
总计		98315	100.000	13870			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	521372	100.000	80862	3622	1.094	--
总计		521372	100.000	80862			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



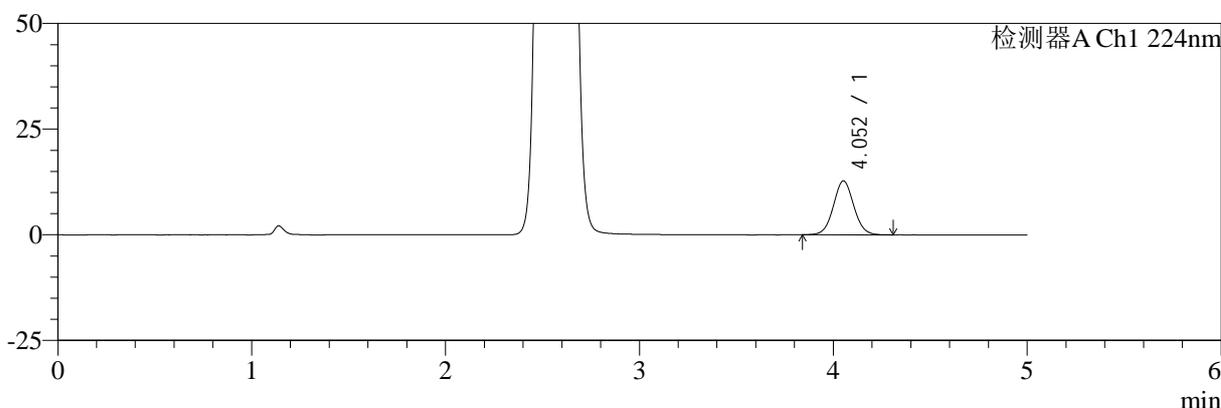
SMF-4034

<样品信息>

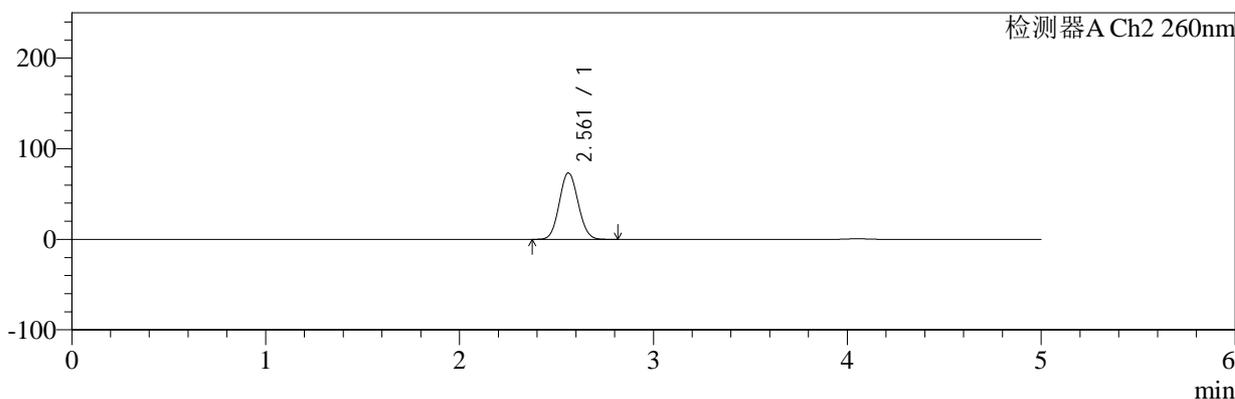
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2956-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93377	100.000	12719	7152	1.046	--
总计		93377	100.000	12719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	489551	100.000	73312	3360	1.076	--
总计		489551	100.000	73312			

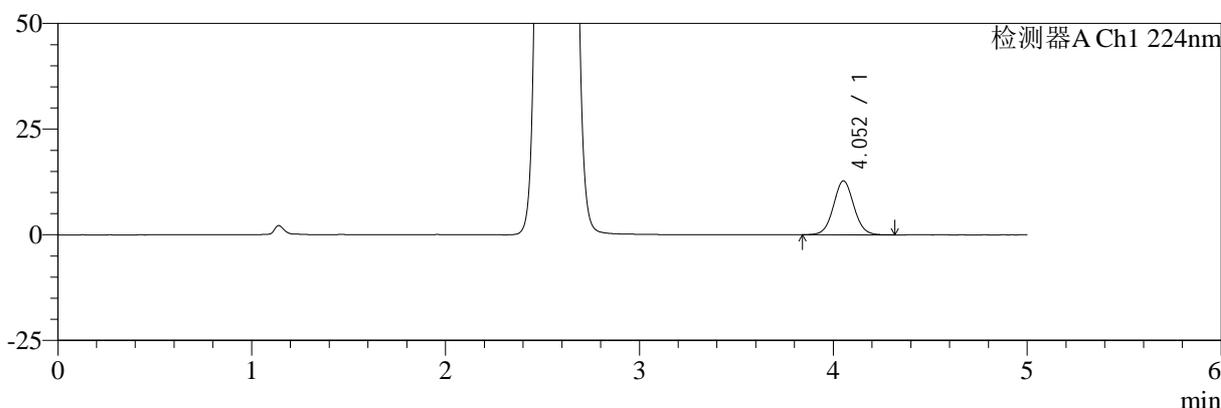
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

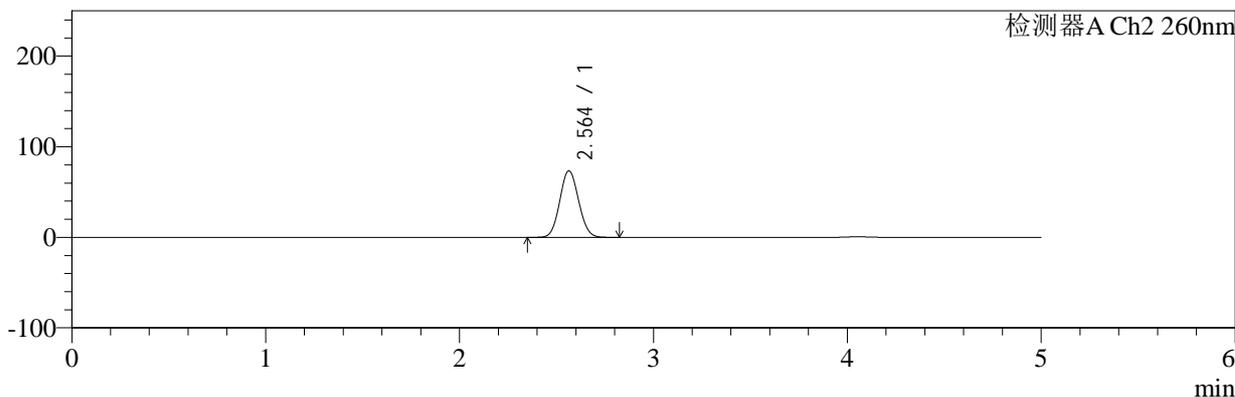
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2957-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	93577	100.000	12734	7177	1.046	--
总计		93577	100.000	12734			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	490169	100.000	73362	3360	1.077	--
总计		490169	100.000	73362			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



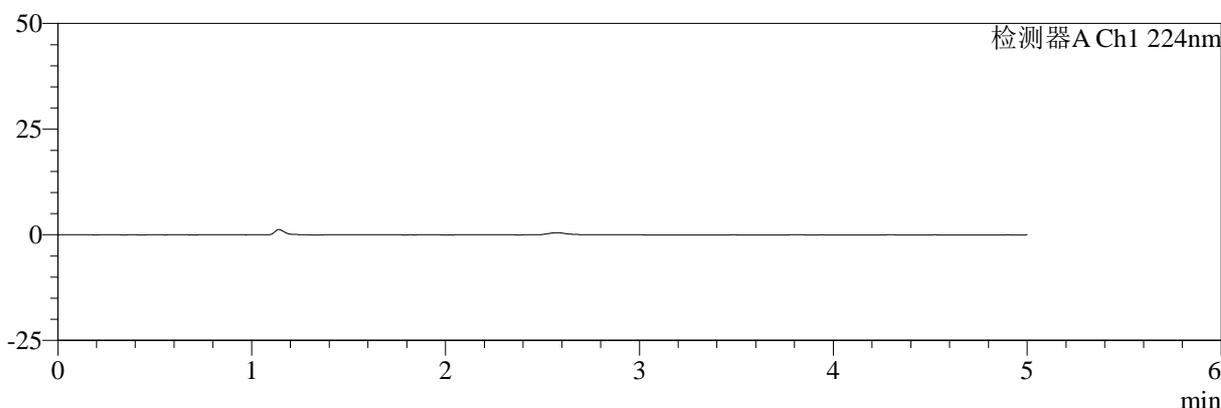
SMF-4034

<样品信息>

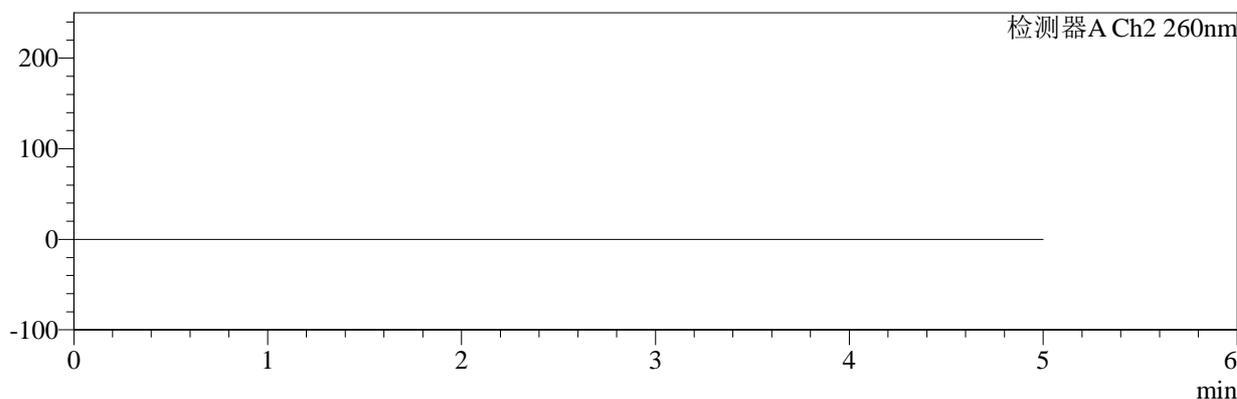
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2958-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 01:27:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



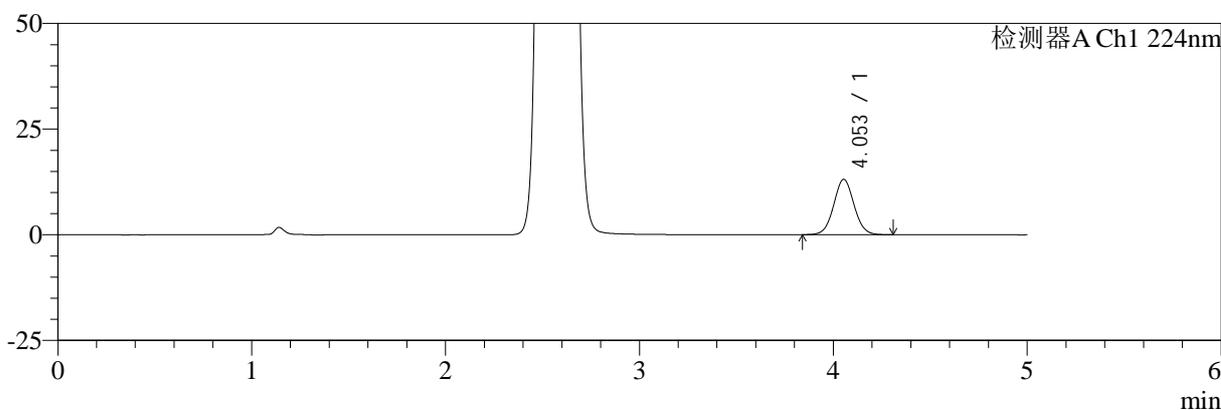
SMF-4034

<样品信息>

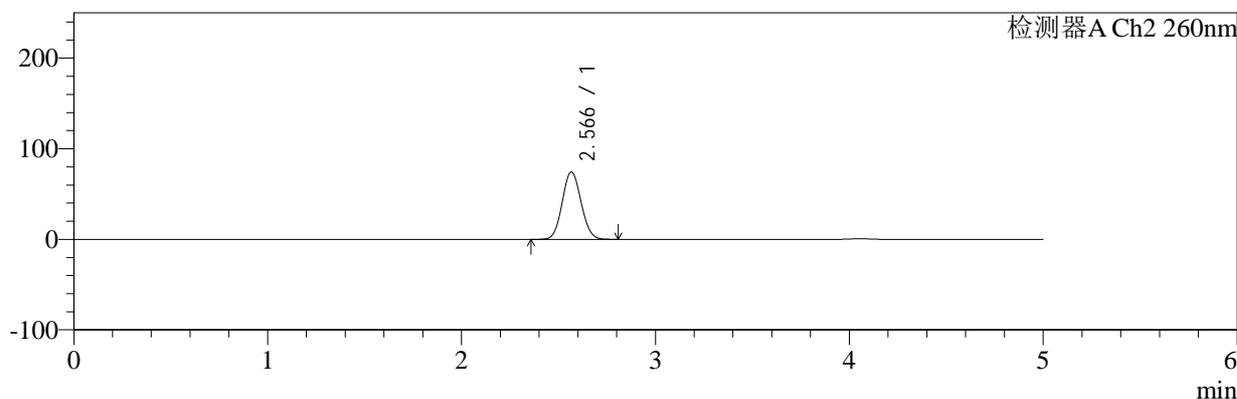
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2959-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 01:33:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	96109	100.000	13103	7171	1.045	--
总计		96109	100.000	13103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	497092	100.000	74221	3361	1.077	--
总计		497092	100.000	74221			

图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



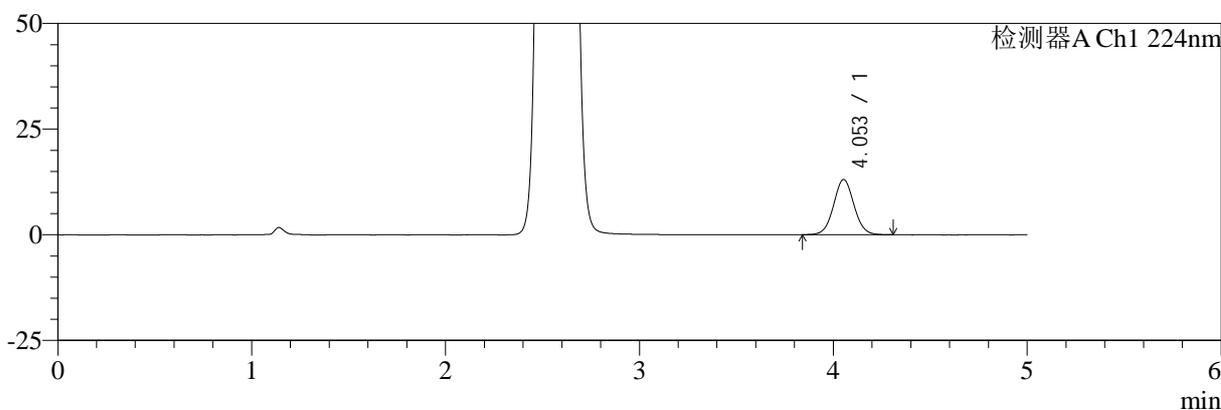
SMF-4034

<样品信息>

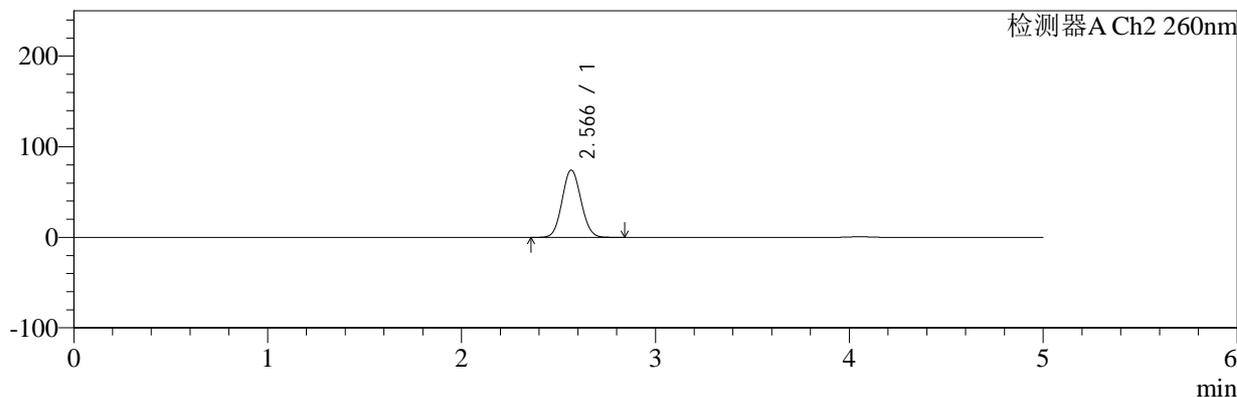
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2960-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 01:38:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	96043	100.000	13078	7149	1.043	--
总计		96043	100.000	13078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	496882	100.000	74182	3358	1.078	--
总计		496882	100.000	74182			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



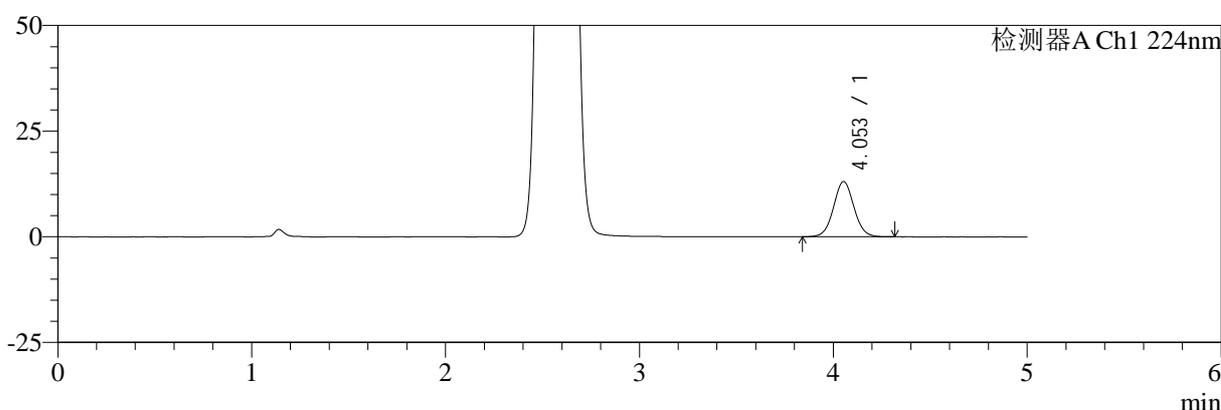
SMF-4034

<样品信息>

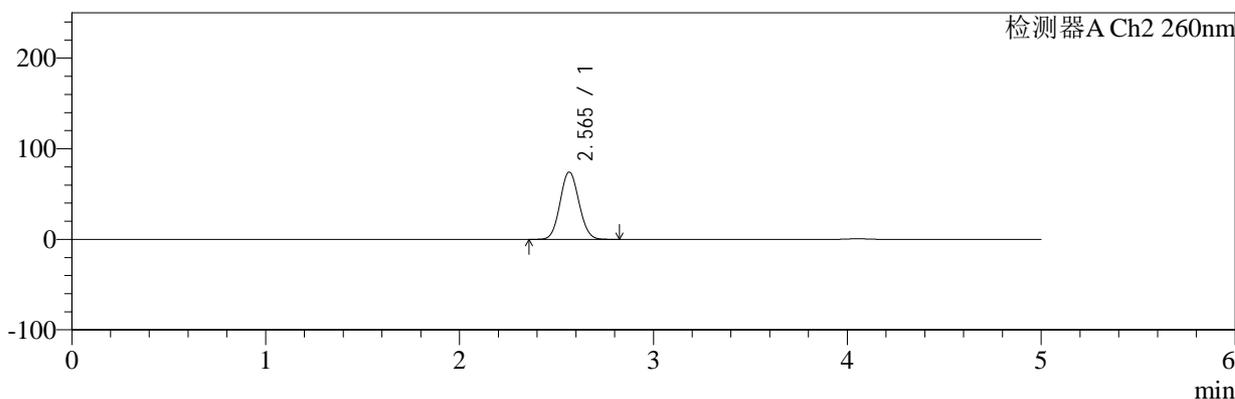
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2961-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	95829	100.000	13068	7170	1.045	--
总计		95829	100.000	13068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	496919	100.000	74251	3362	1.078	--
总计		496919	100.000	74251			

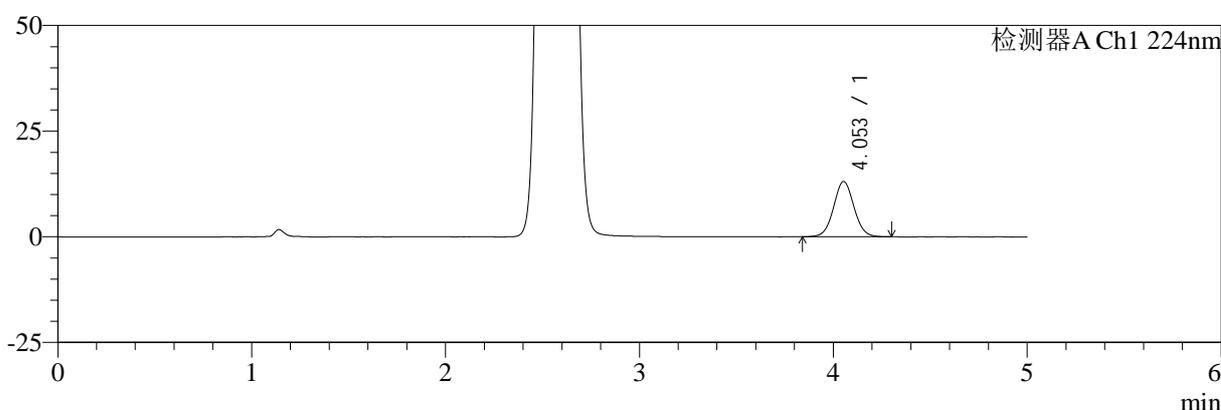
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

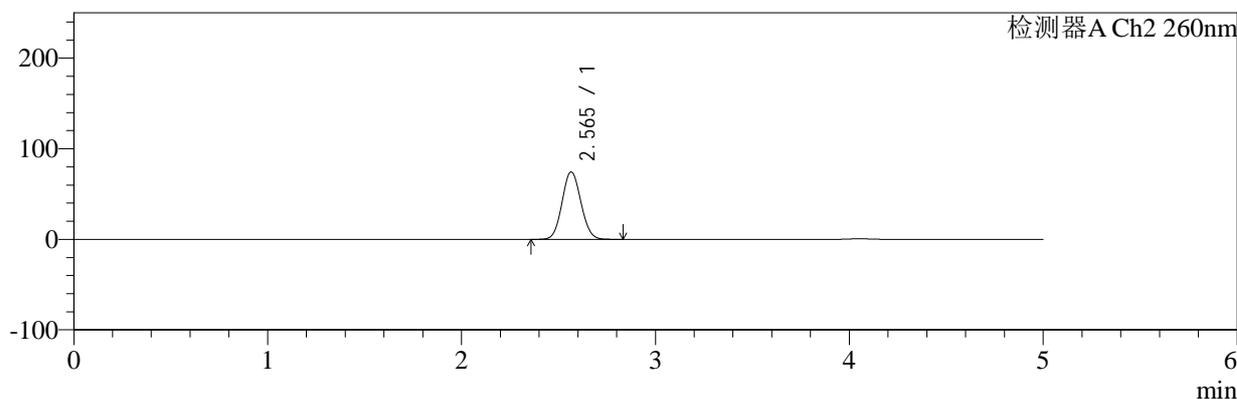
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2962-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:49:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	95701	100.000	13078	7186	1.045	--
总计		95701	100.000	13078			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	497283	100.000	74319	3360	1.077	--
总计		497283	100.000	74319			

图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



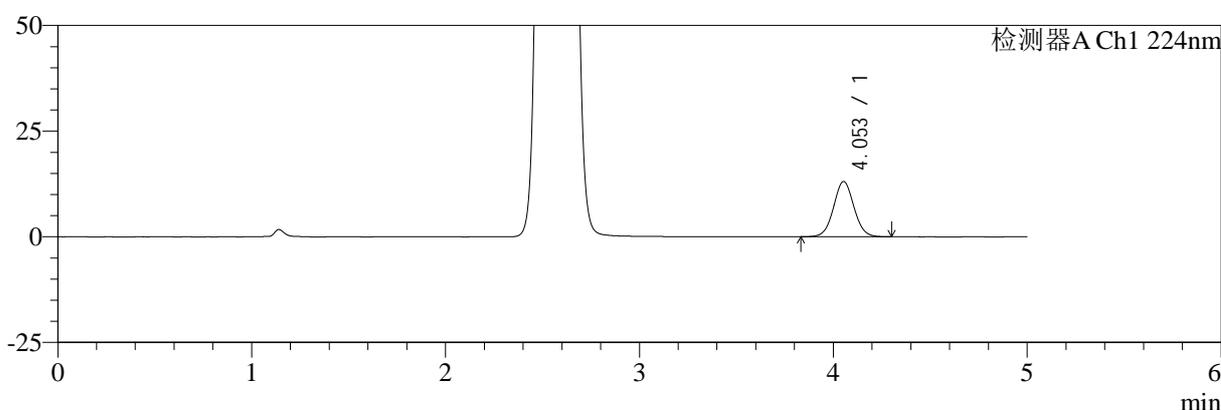
SMF-4034

<样品信息>

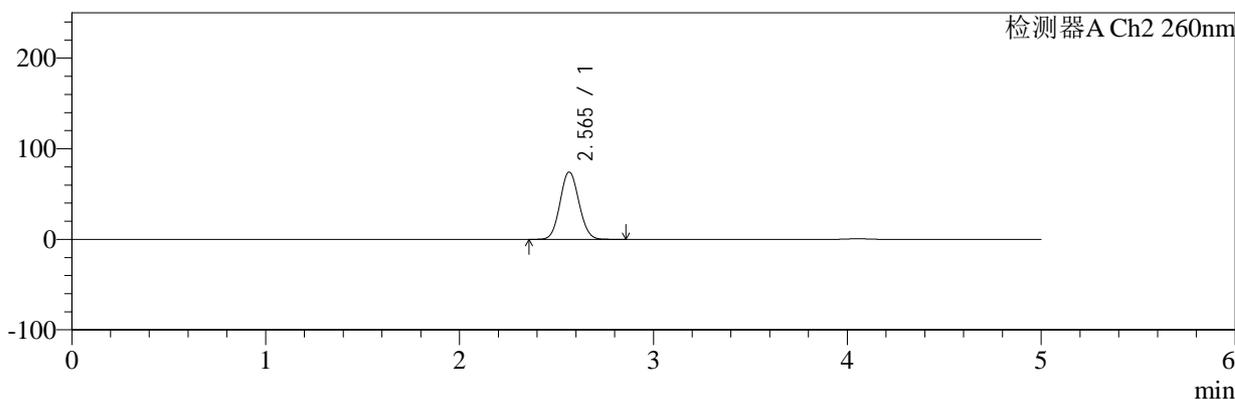
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2963-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:54:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	95821	100.000	13074	7167	1.042	--
总计		95821	100.000	13074			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	497149	100.000	74271	3362	1.077	--
总计		497149	100.000	74271			

图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



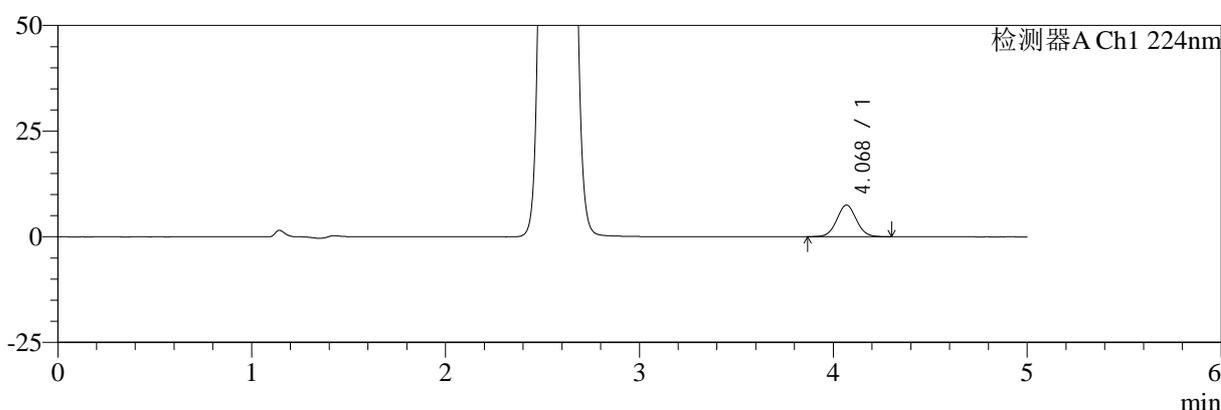
SMF-4034

<样品信息>

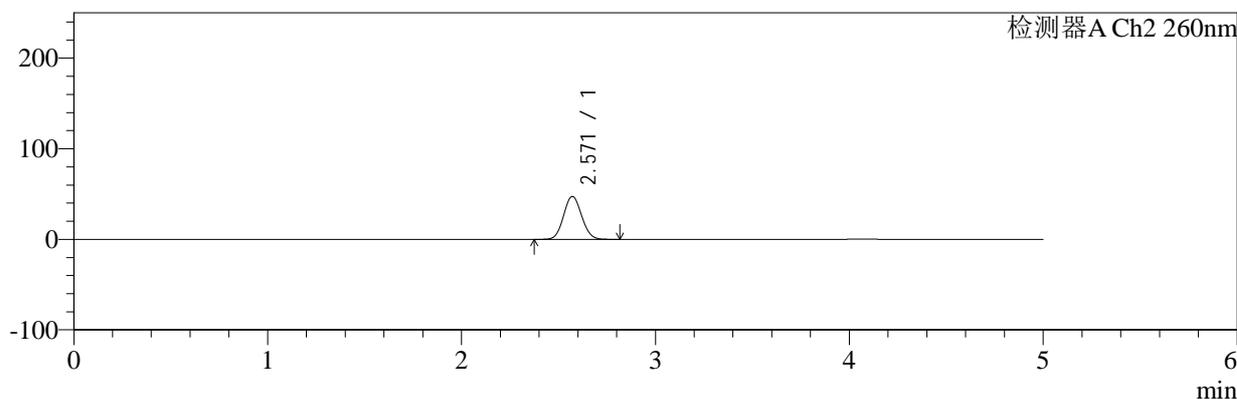
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2964-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:00:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	53088	100.000	7477	7753	1.043	--
总计		53088	100.000	7477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	302672	100.000	47277	3681	1.079	--
总计		302672	100.000	47277			

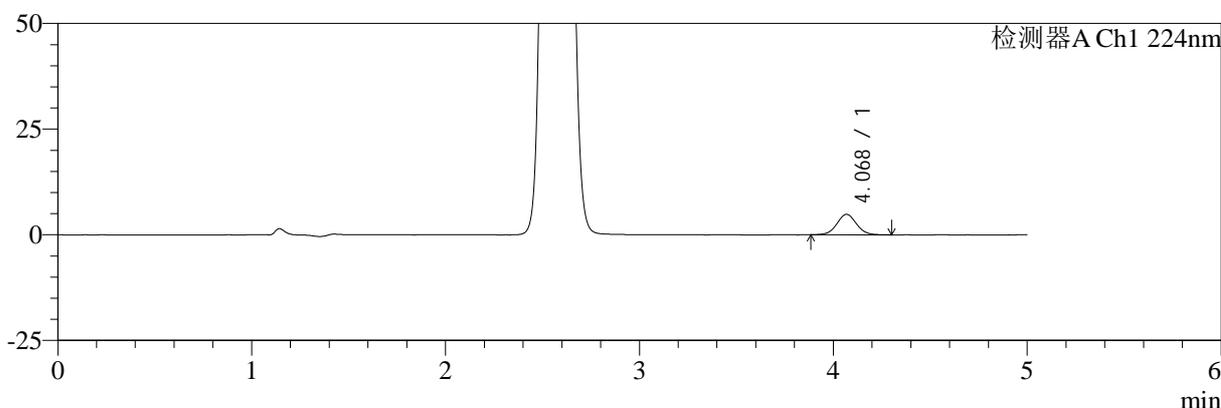
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

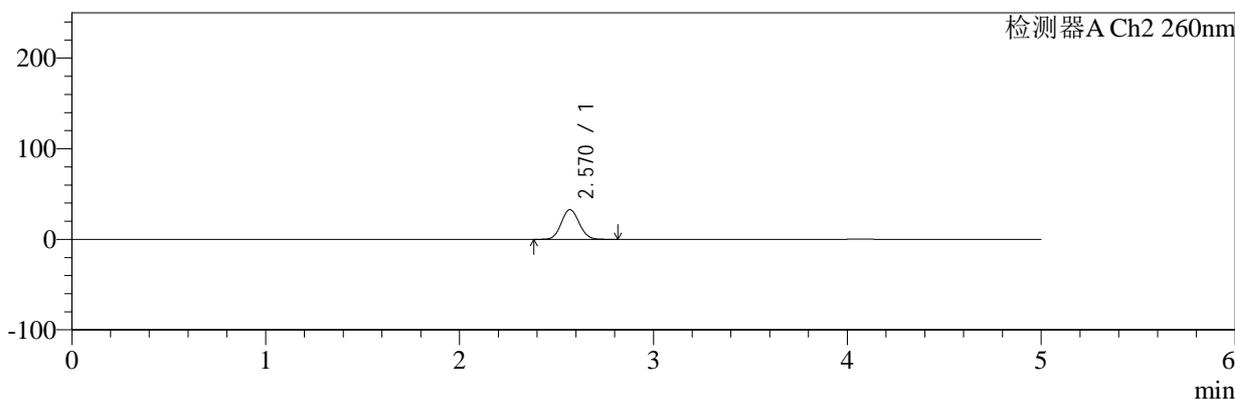
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2965-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:05:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:54:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	34142	100.000	4827	7788	1.042	--
总计		34142	100.000	4827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	207543	100.000	32686	3753	1.077	--
总计		207543	100.000	32686			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



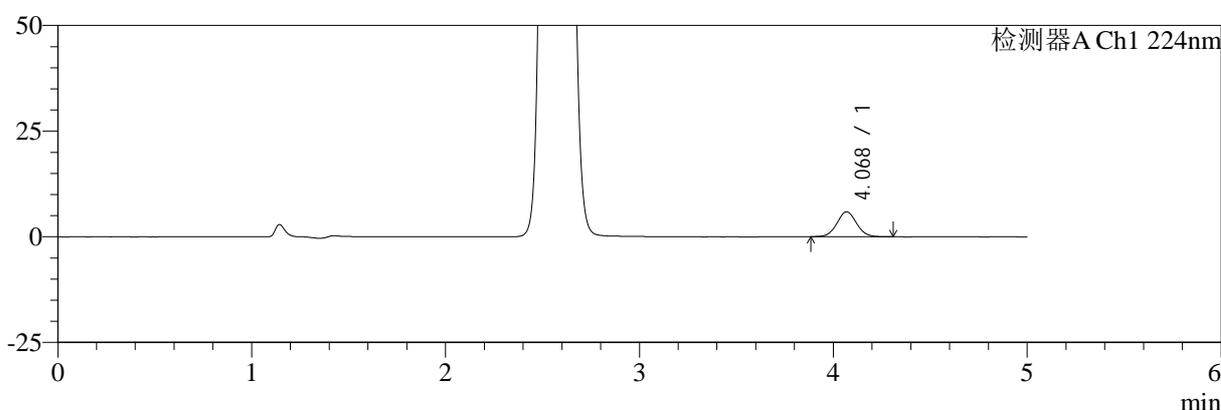
SMF-4034

<样品信息>

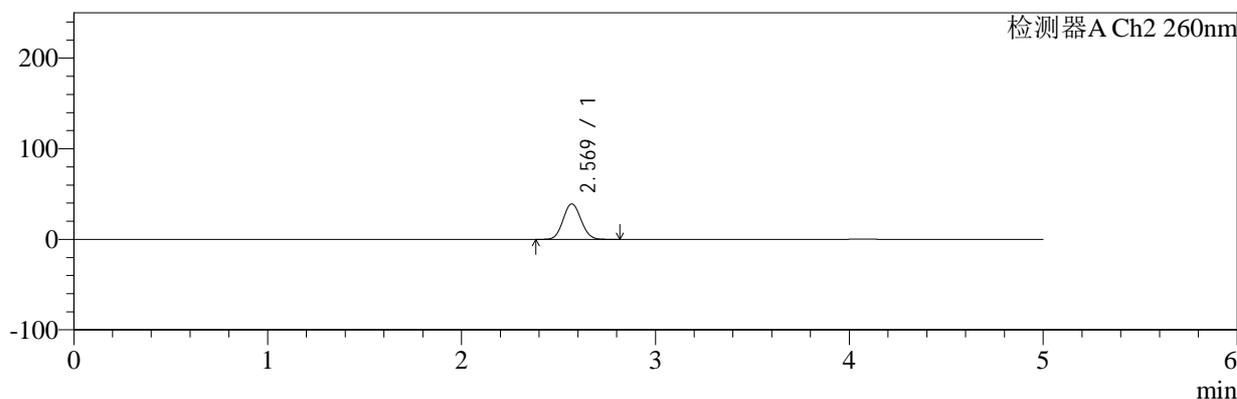
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2966-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	41798	100.000	5902	7750	1.049	--
总计		41798	100.000	5902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.569	249218	100.000	39053	3719	1.079	--
总计		249218	100.000	39053			

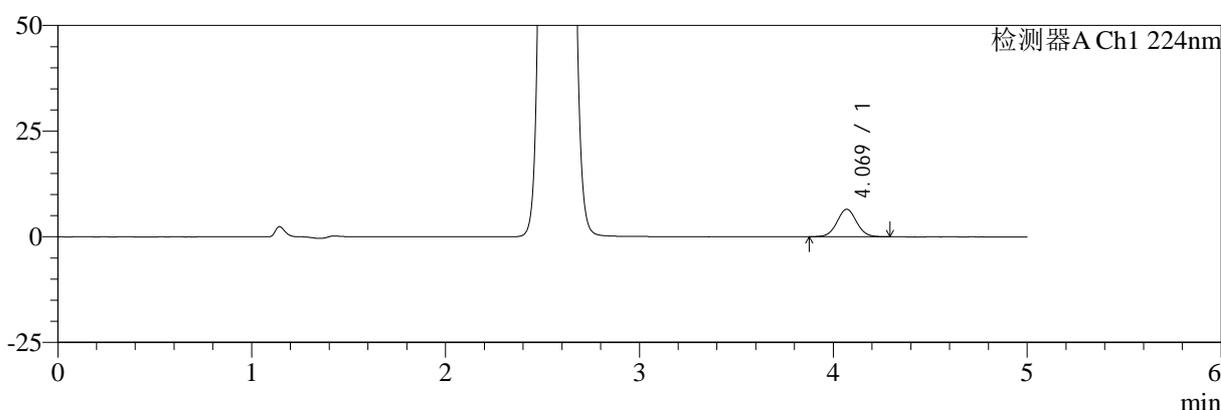
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

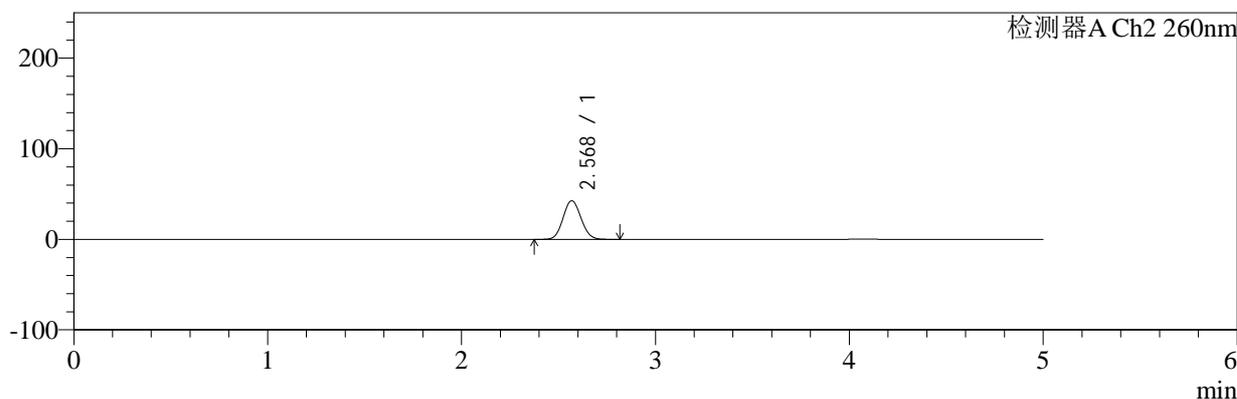
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2967-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	45985	100.000	6501	7777	1.036	--
总计		45985	100.000	6501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	271425	100.000	42425	3703	1.081	--
总计		271425	100.000	42425			

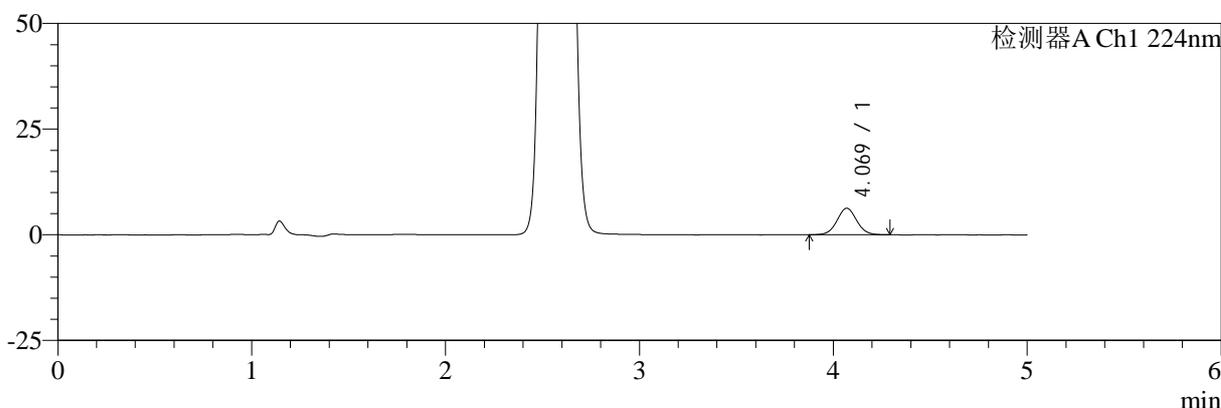
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

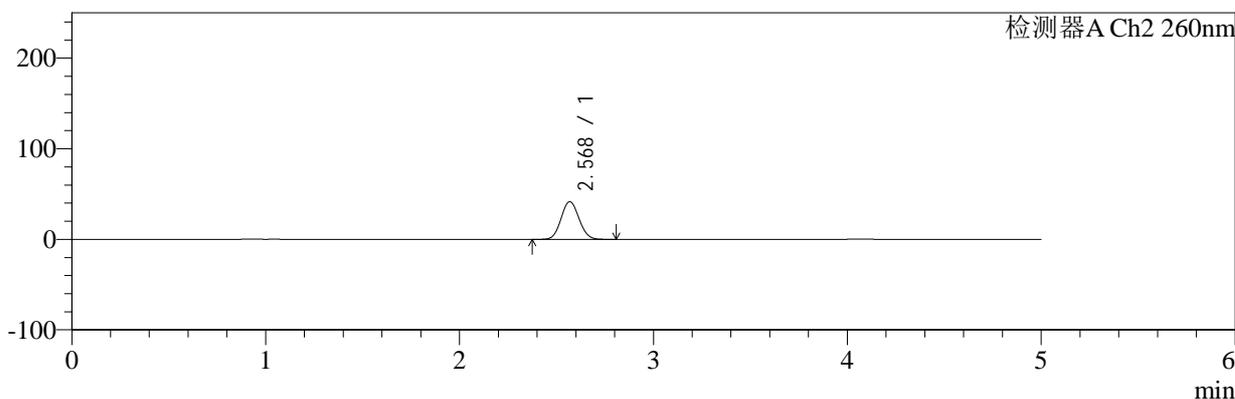
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2968-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:21:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	44390	100.000	6271	7753	1.044	--
总计		44390	100.000	6271			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	264767	100.000	41413	3706	1.080	--
总计		264767	100.000	41413			

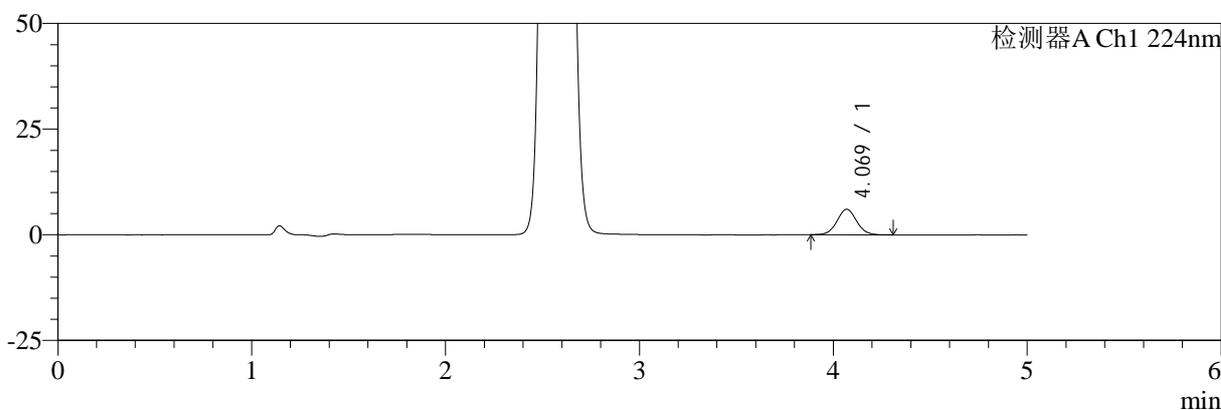
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

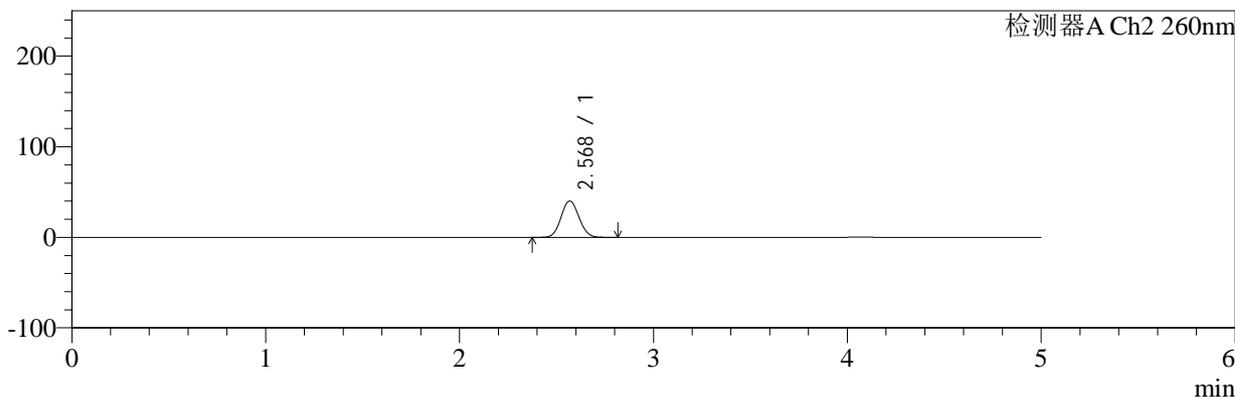
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2969-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	42549	100.000	6019	7765	1.043	--
总计		42549	100.000	6019			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	255470	100.000	39997	3711	1.080	--
总计		255470	100.000	39997			

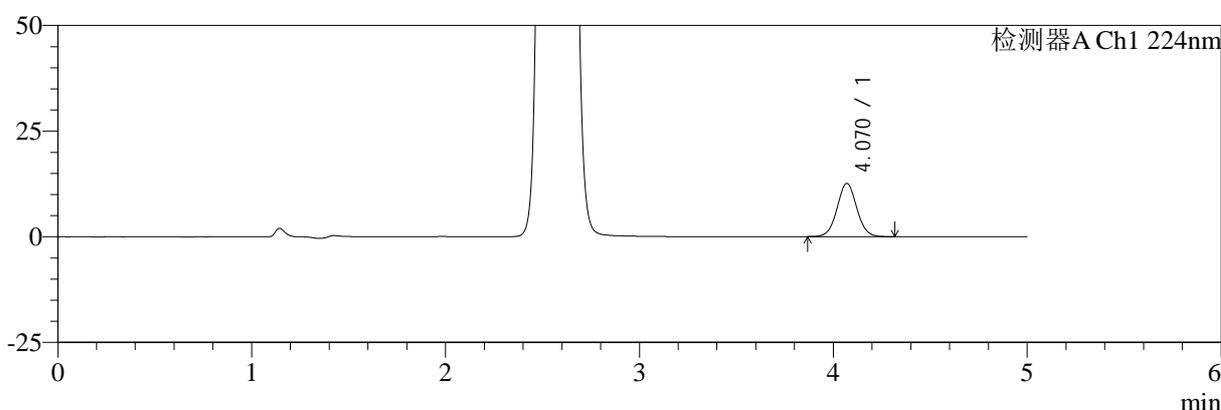
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

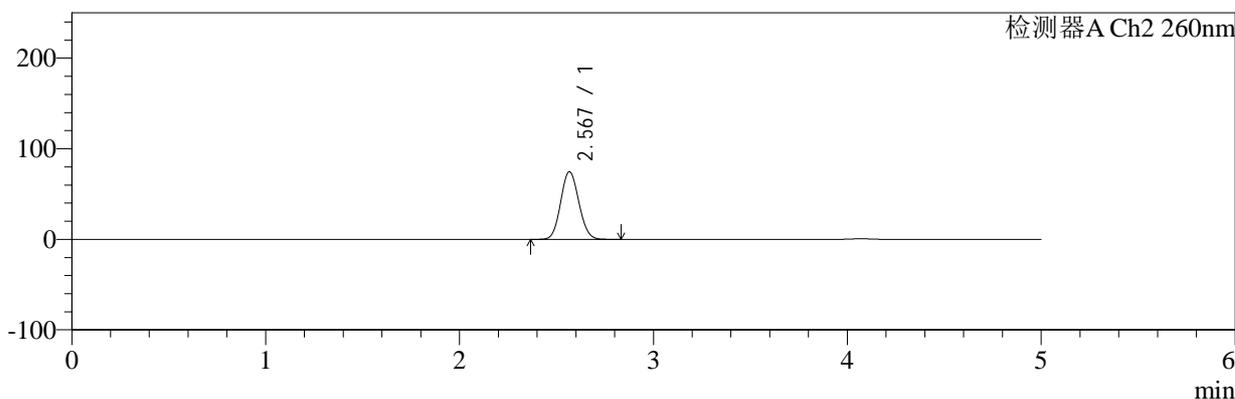
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2970-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	89121	100.000	12592	7750	1.039	--
总计		89121	100.000	12592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	480222	100.000	74389	3626	1.090	--
总计		480222	100.000	74389			

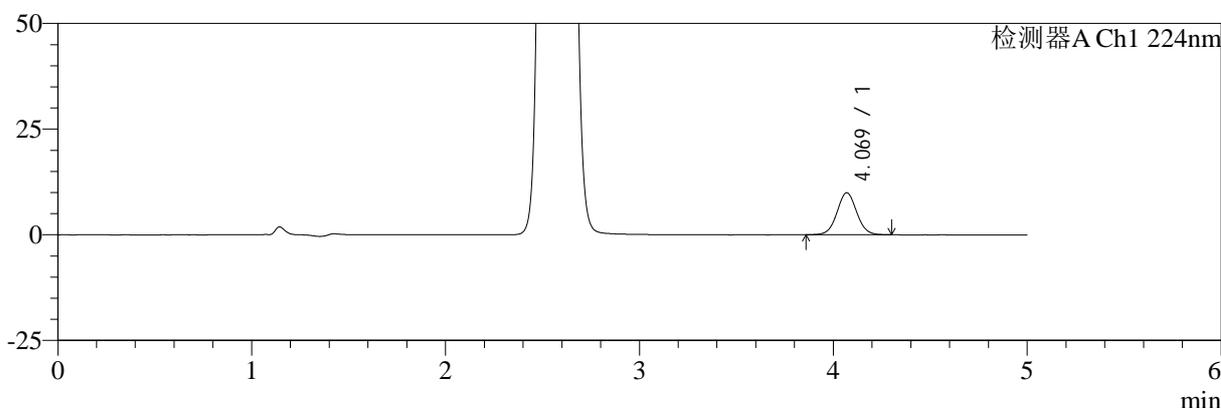
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

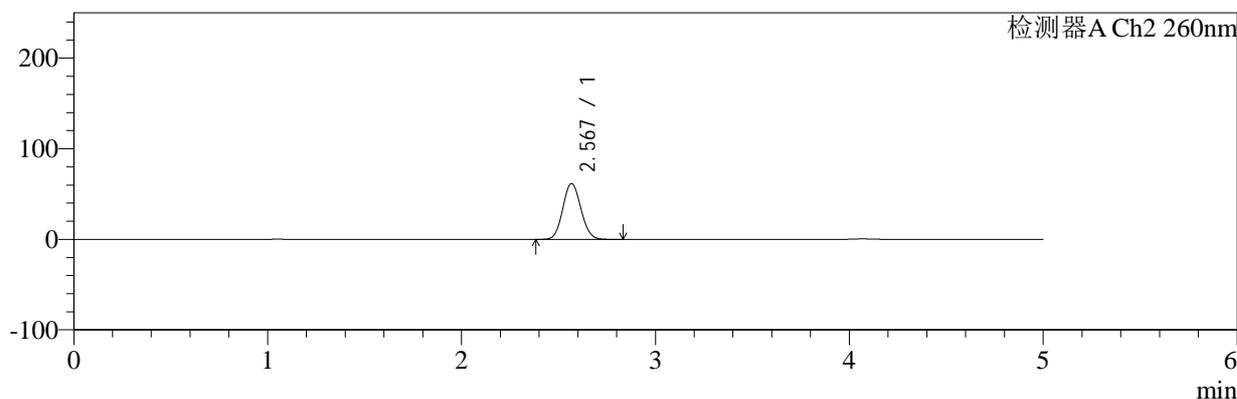
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2971-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:37:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	70416	100.000	9929	7746	1.041	--
总计		70416	100.000	9929			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	395056	100.000	61328	3653	1.087	--
总计		395056	100.000	61328			

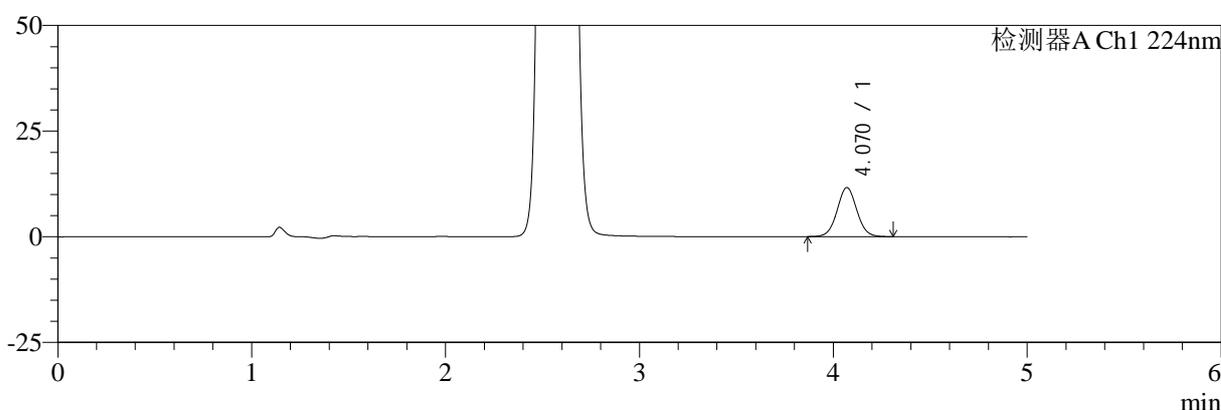
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

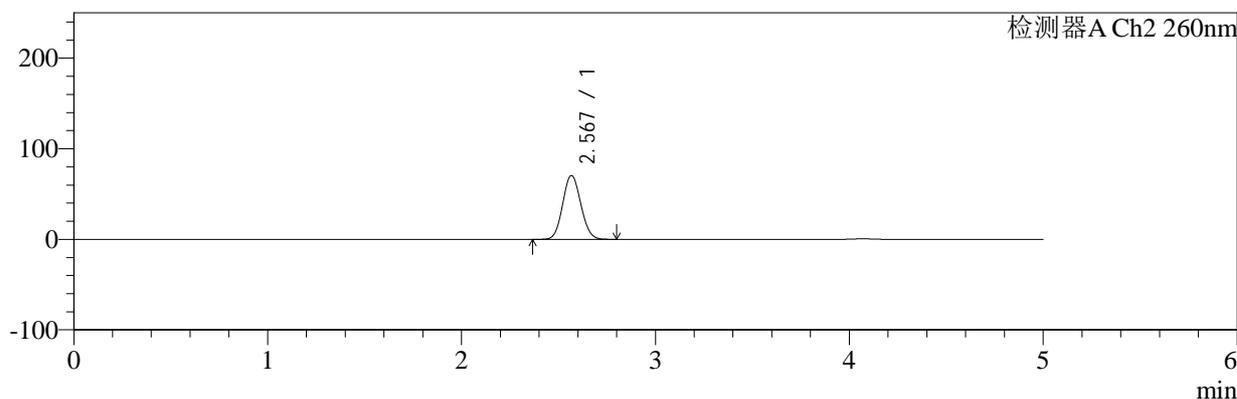
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2972-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:43:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	82393	100.000	11614	7743	1.039	--
总计		82393	100.000	11614			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	452753	100.000	70240	3634	1.089	--
总计		452753	100.000	70240			

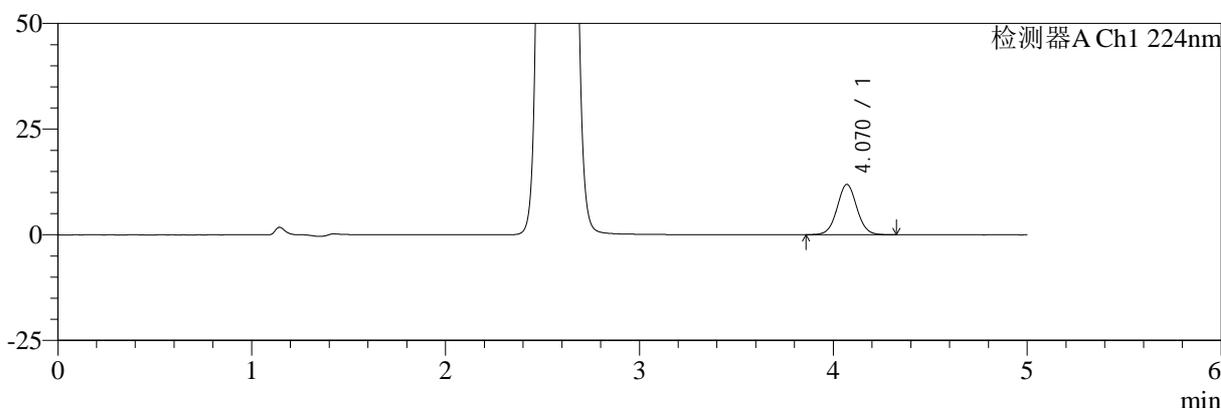
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

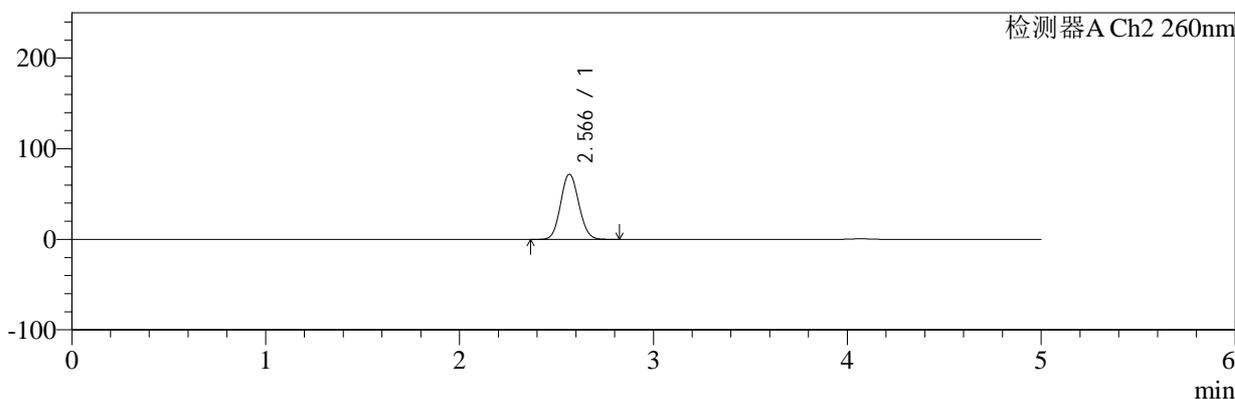
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2973-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:48:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	84645	100.000	11909	7754	1.039	--
总计		84645	100.000	11909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	462278	100.000	71660	3631	1.089	--
总计		462278	100.000	71660			

图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



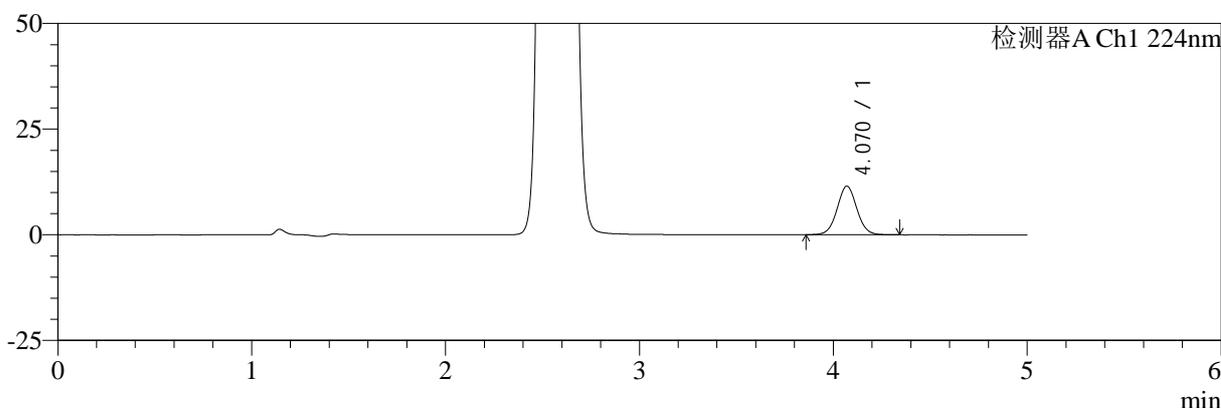
SMF-4034

<样品信息>

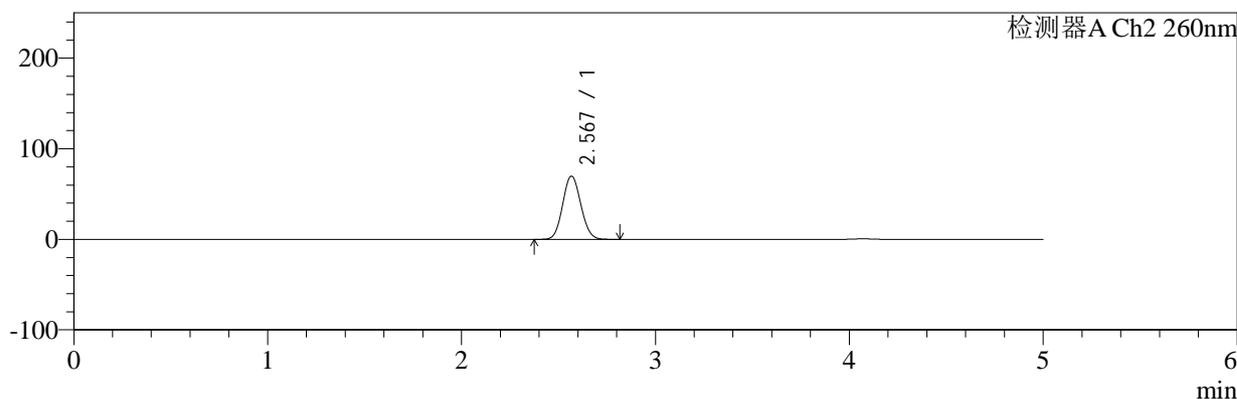
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2974-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	81699	100.000	11505	7742	1.038	--
总计		81699	100.000	11505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	448788	100.000	69618	3636	1.088	--
总计		448788	100.000	69618			

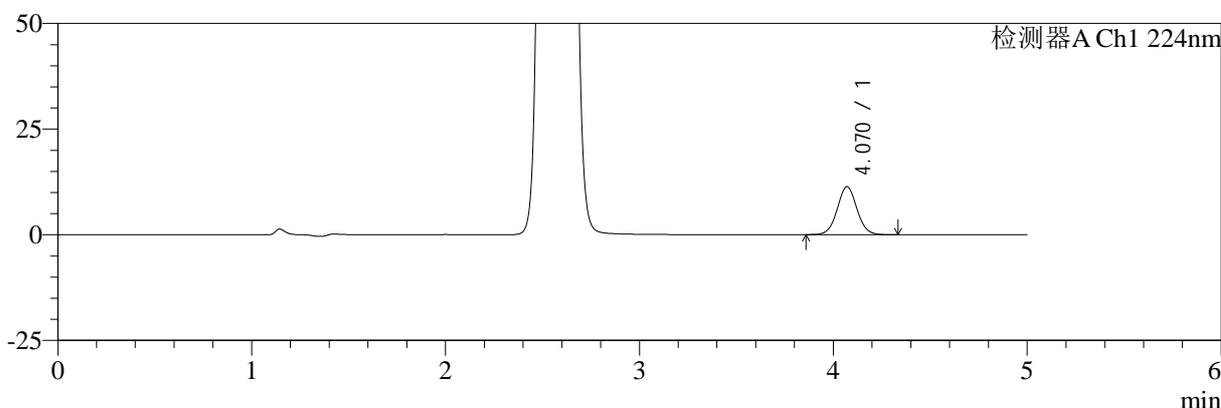
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

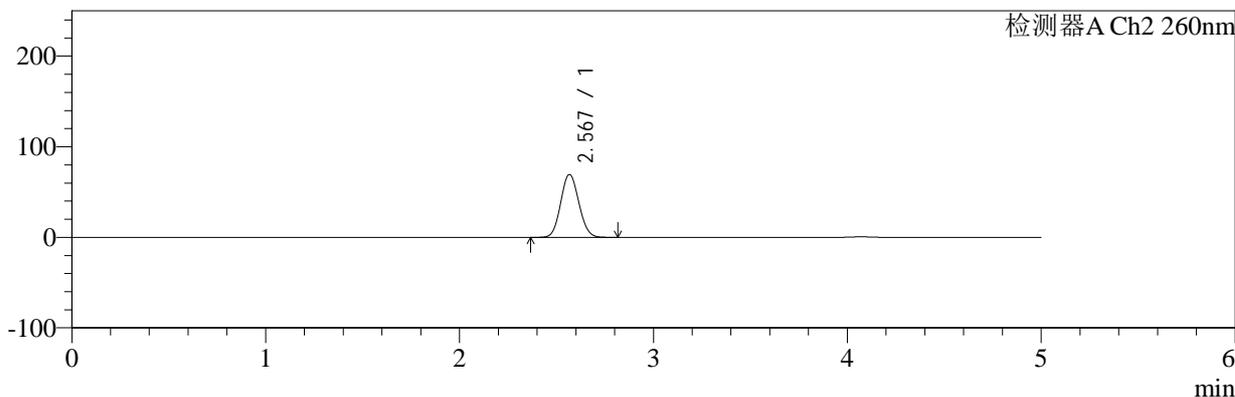
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2975-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:59:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	80754	100.000	11365	7729	1.042	--
总计		80754	100.000	11365			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	445810	100.000	69120	3633	1.088	--
总计		445810	100.000	69120			

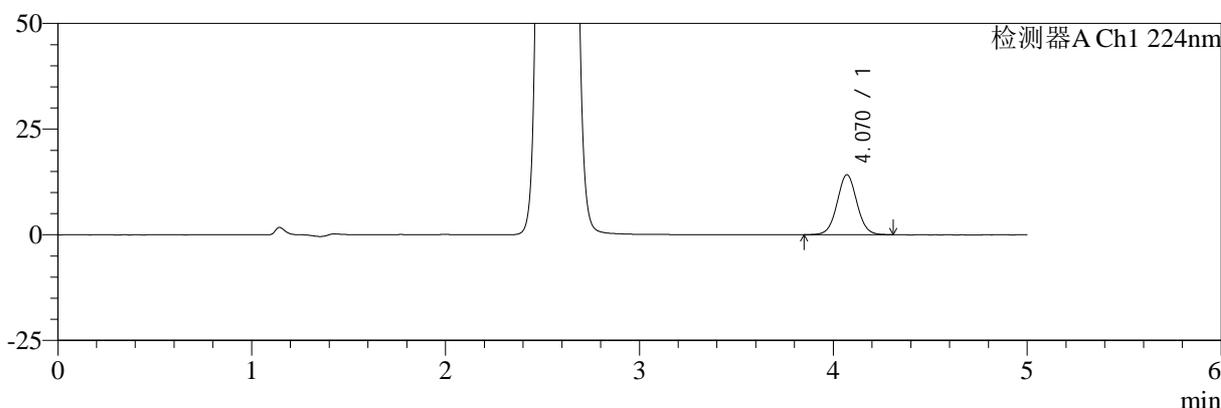
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

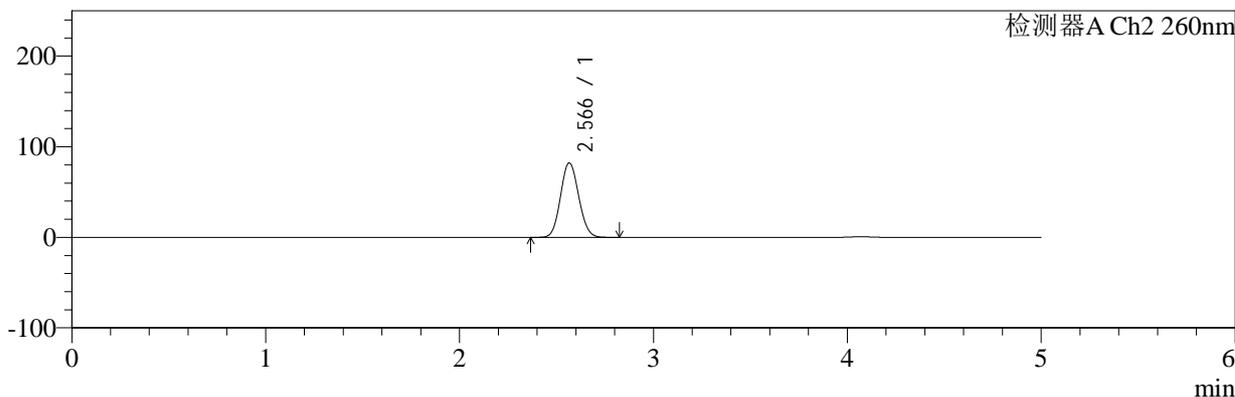
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2976-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:04:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	100782	100.000	14197	7748	1.037	--
总计		100782	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	529563	100.000	82030	3617	1.091	--
总计		529563	100.000	82030			

图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



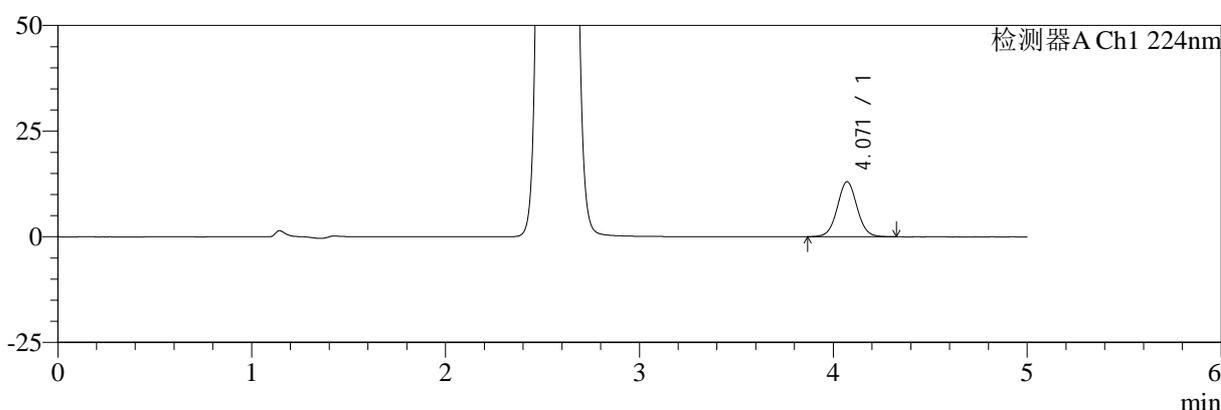
SMF-4034

<样品信息>

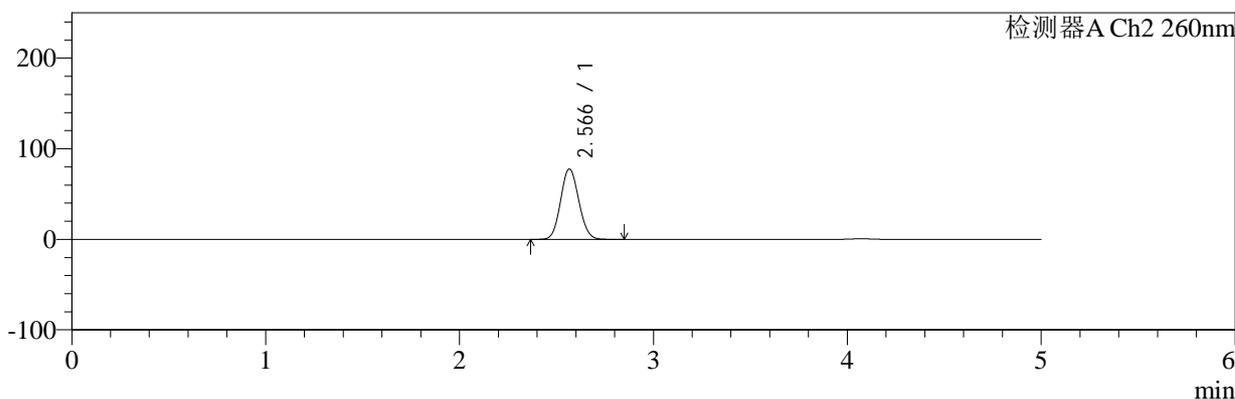
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2977-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	92438	100.000	13029	7719	1.038	--
总计		92438	100.000	13029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	500498	100.000	77476	3620	1.091	--
总计		500498	100.000	77476			

图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



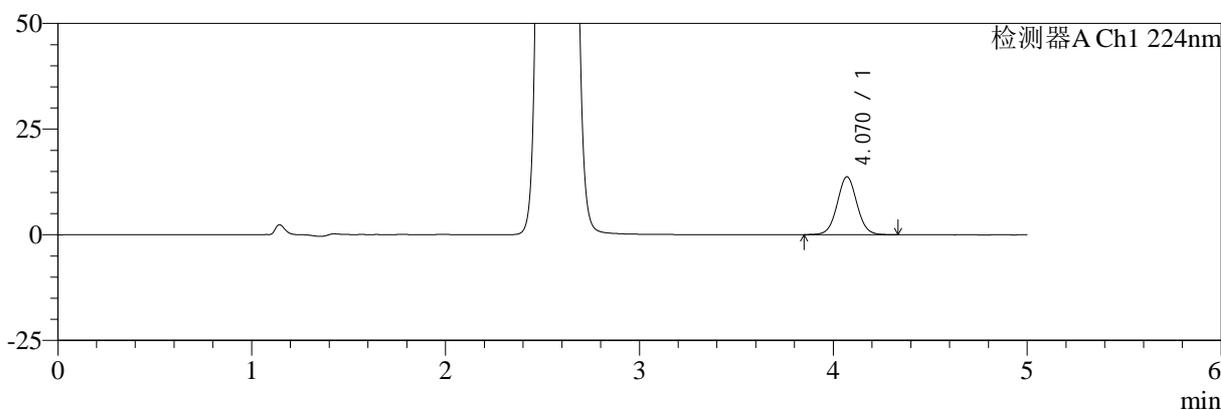
SMF-4034

<样品信息>

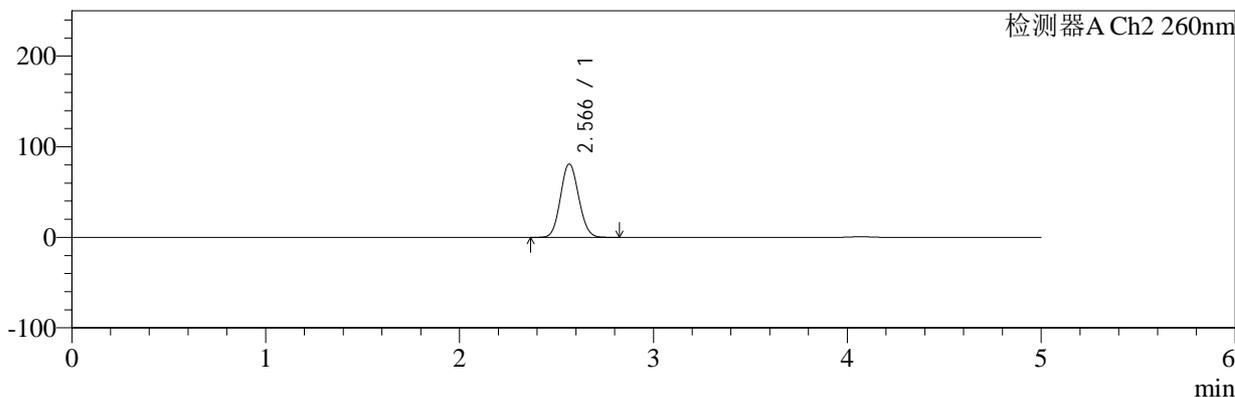
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2978-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:15:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	97314	100.000	13695	7739	1.039	--
总计		97314	100.000	13695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	521867	100.000	80855	3620	1.091	--
总计		521867	100.000	80855			

图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



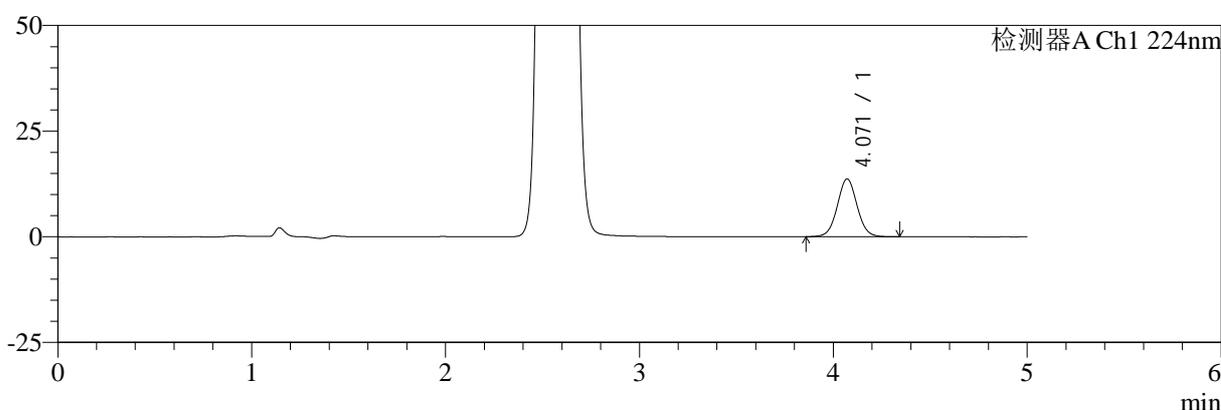
SMF-4034

<样品信息>

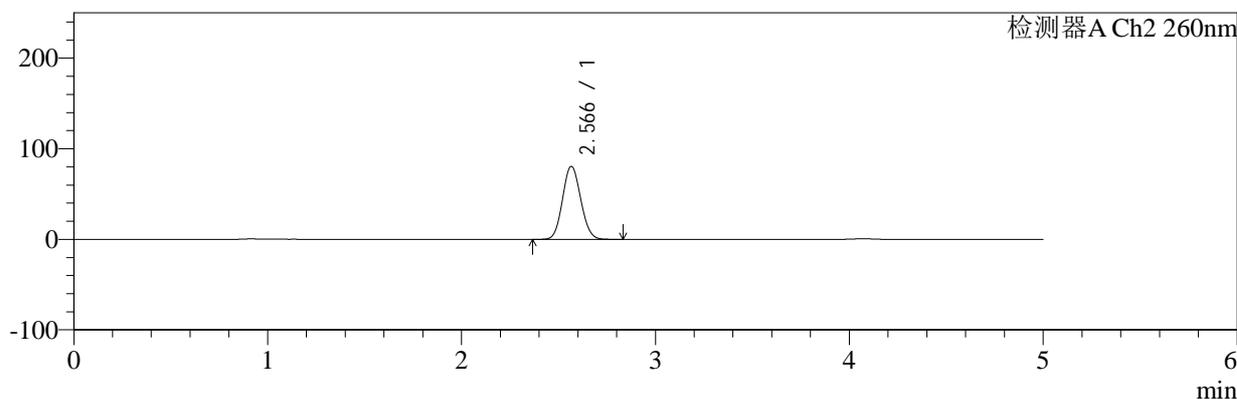
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2979-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:20:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97344	100.000	13693	7712	1.036	--
总计		97344	100.000	13693			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	519014	100.000	80394	3616	1.091	--
总计		519014	100.000	80394			

图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



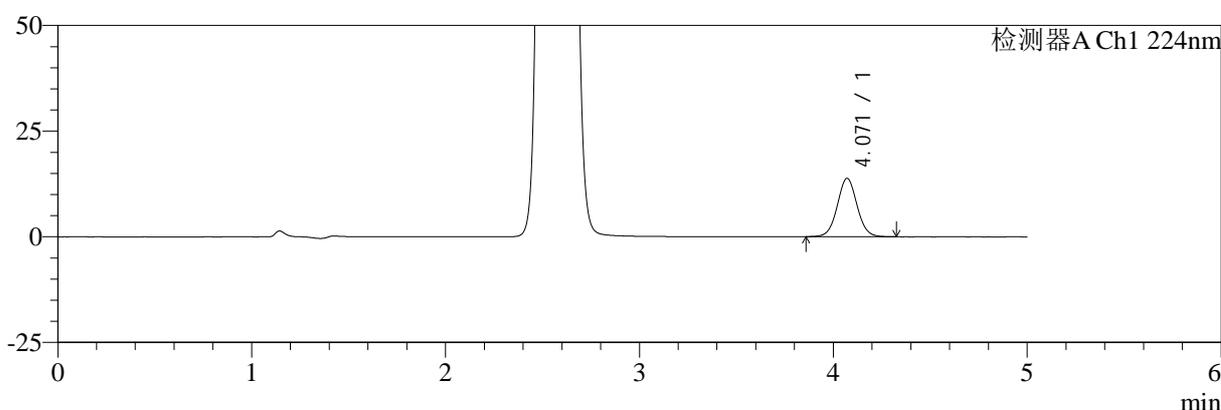
SMF-4034

<样品信息>

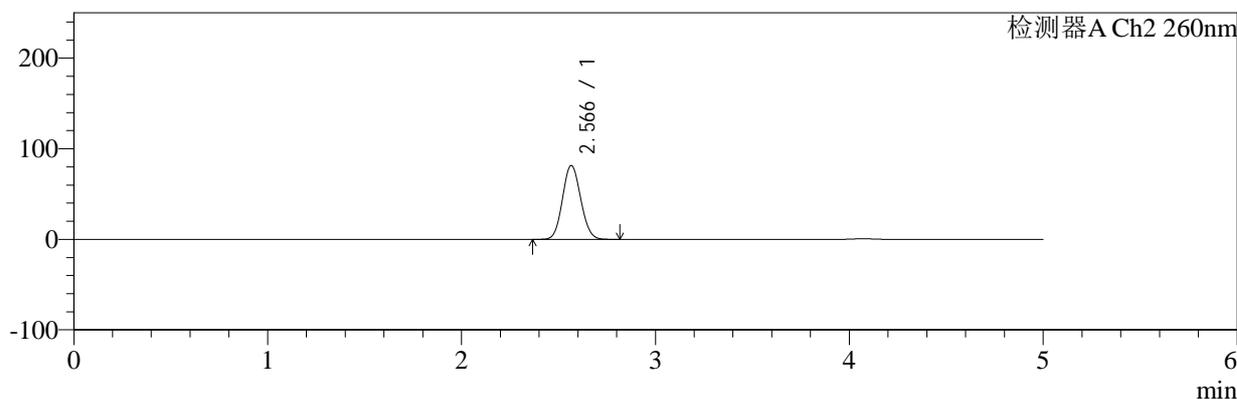
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2980-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	98088	100.000	13824	7743	1.039	--
总计		98088	100.000	13824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	525234	100.000	81368	3615	1.091	--
总计		525234	100.000	81368			

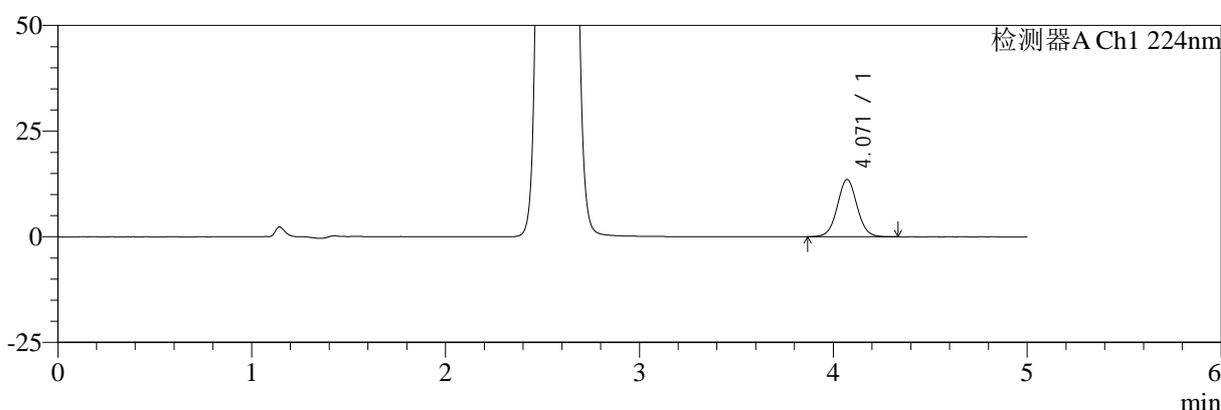
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

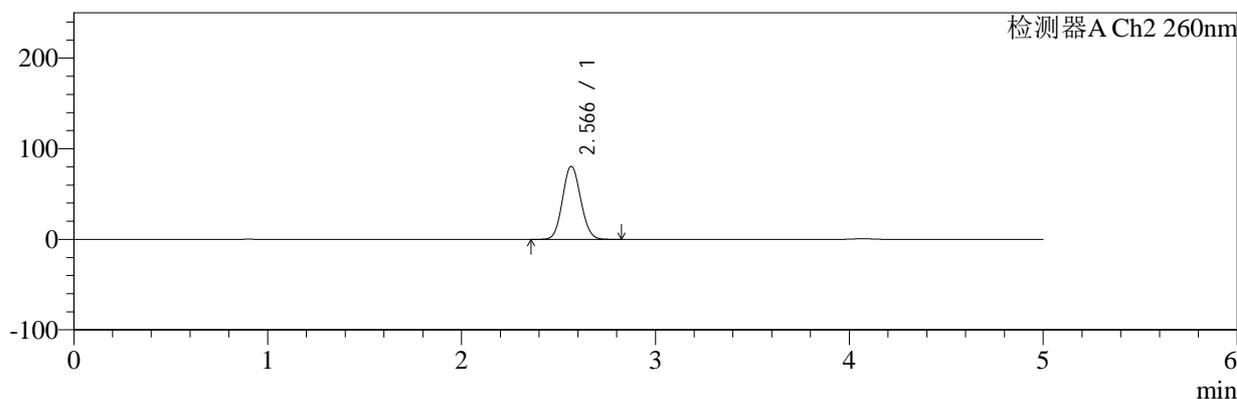
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2981-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:31:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	96237	100.000	13559	7725	1.041	--
总计		96237	100.000	13559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	519135	100.000	80443	3620	1.091	--
总计		519135	100.000	80443			

图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



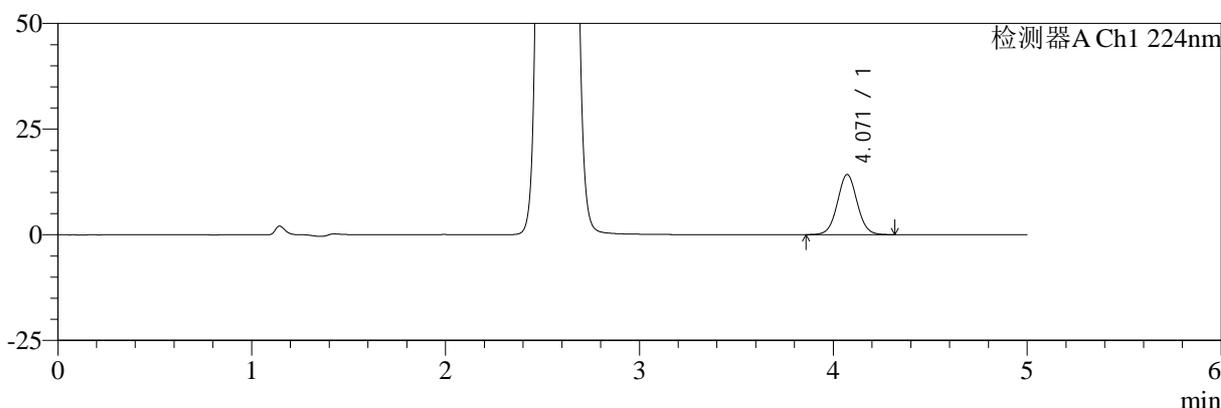
SMF-4034

<样品信息>

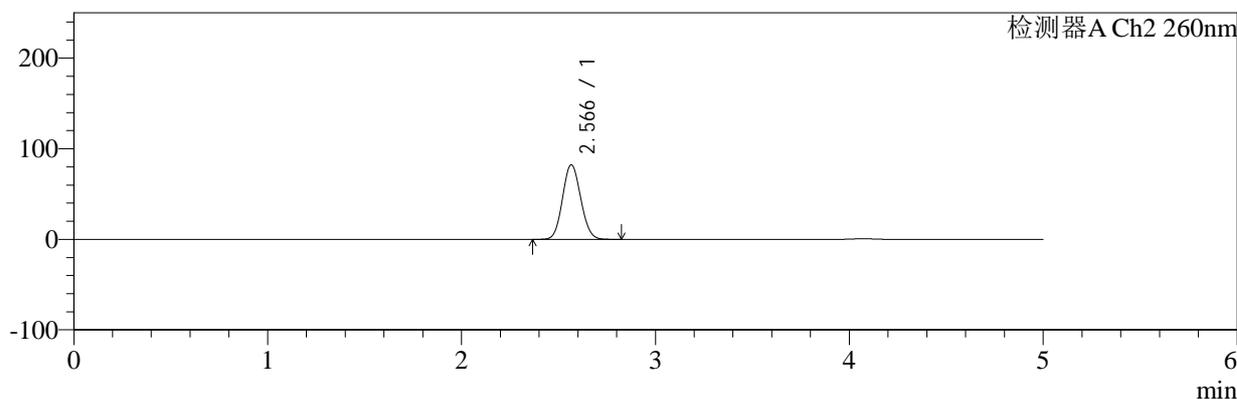
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2982-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:36:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	100979	100.000	14231	7736	1.039	--
总计		100979	100.000	14231			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	530058	100.000	82074	3613	1.091	--
总计		530058	100.000	82074			

图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



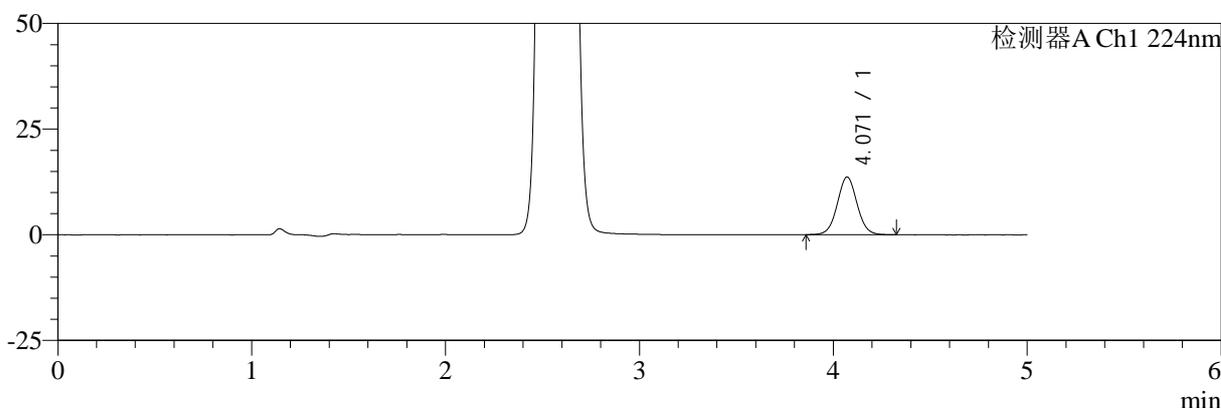
SMF-4034

<样品信息>

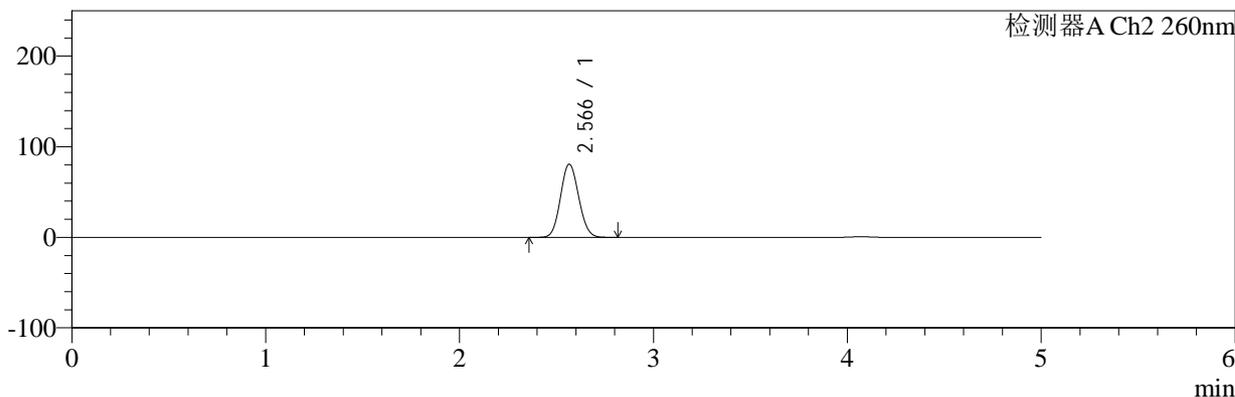
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2983-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:42:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	96815	100.000	13649	7710	1.037	--
总计		96815	100.000	13649			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	520782	100.000	80658	3614	1.091	--
总计		520782	100.000	80658			

图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



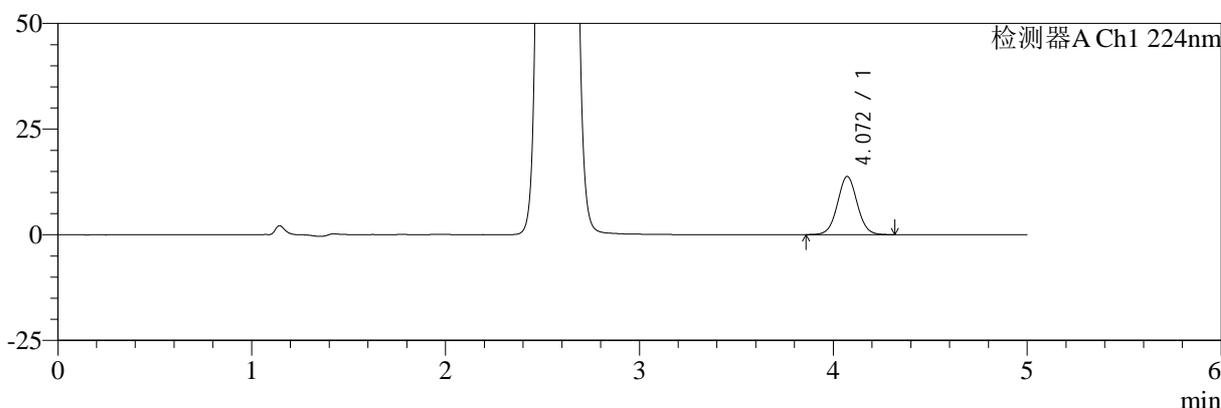
SMF-4034

<样品信息>

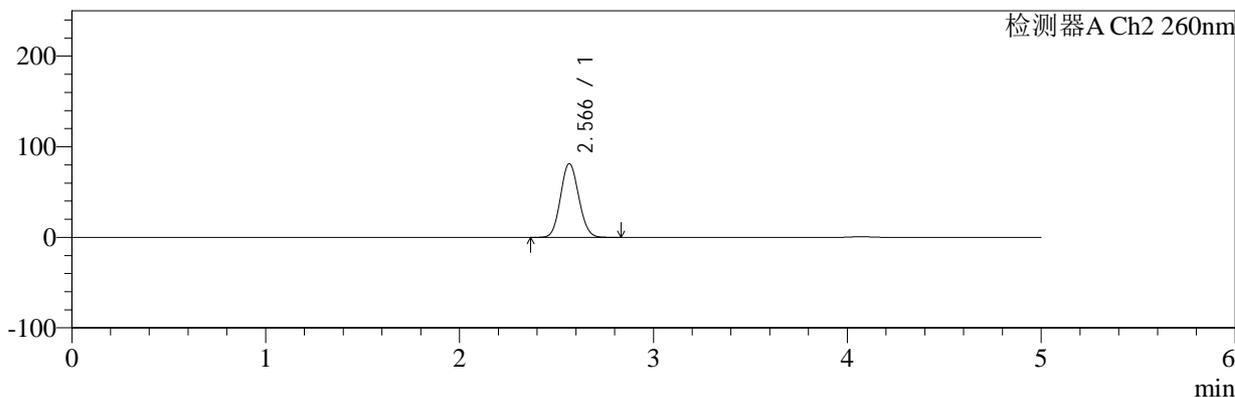
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2984-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:47:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	97780	100.000	13770	7730	1.041	--
总计		97780	100.000	13770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	524108	100.000	81139	3614	1.091	--
总计		524108	100.000	81139			

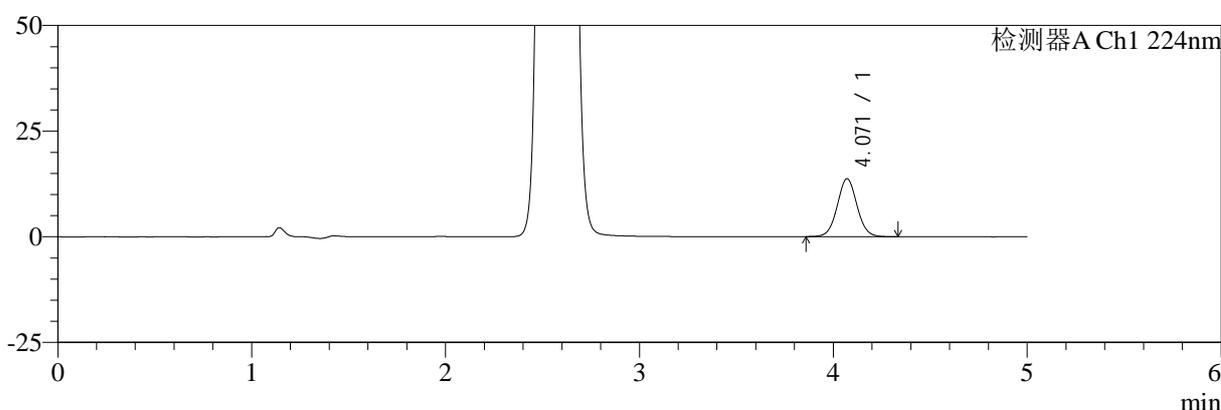
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

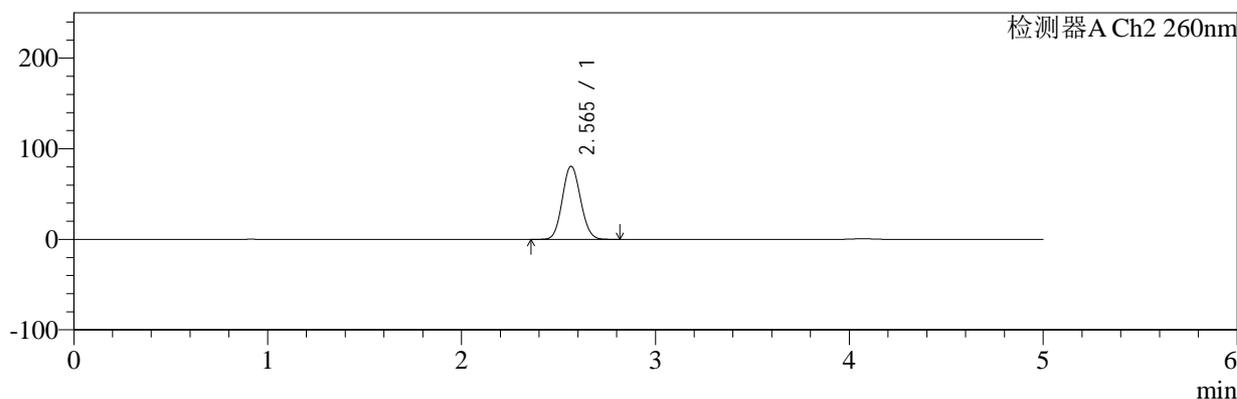
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2985-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:52:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97594	100.000	13727	7721	1.040	--
总计		97594	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	520073	100.000	80672	3613	1.091	--
总计		520073	100.000	80672			

图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



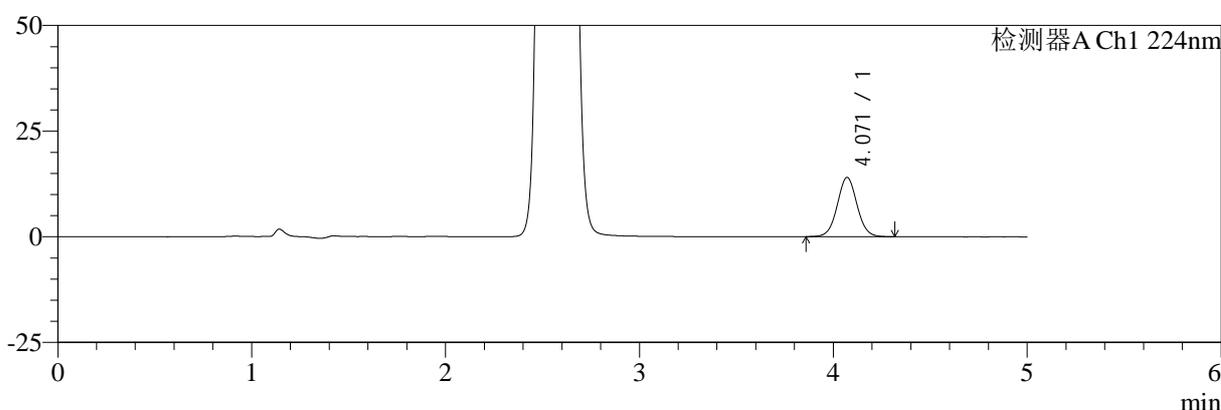
SMF-4034

<样品信息>

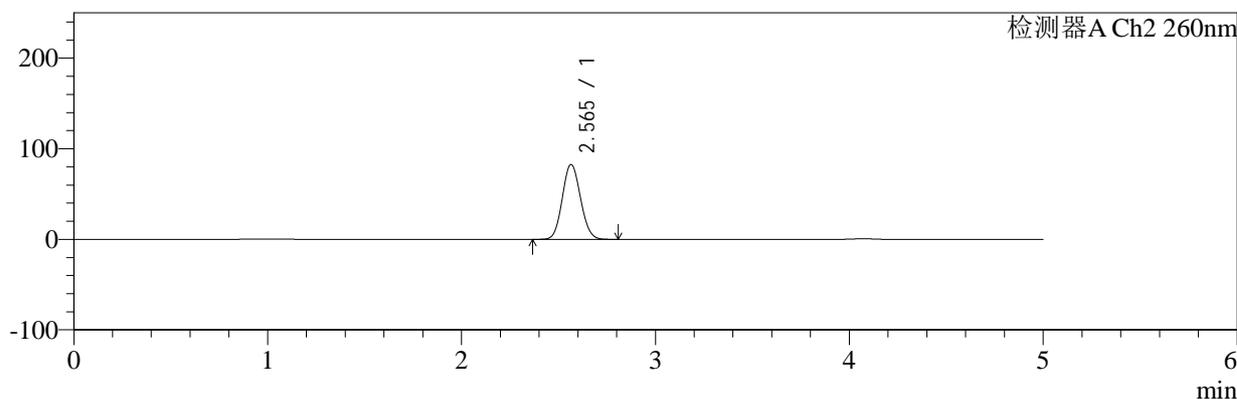
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2986-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	99395	100.000	14025	7739	1.039	--
总计		99395	100.000	14025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	532615	100.000	82550	3610	1.090	--
总计		532615	100.000	82550			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



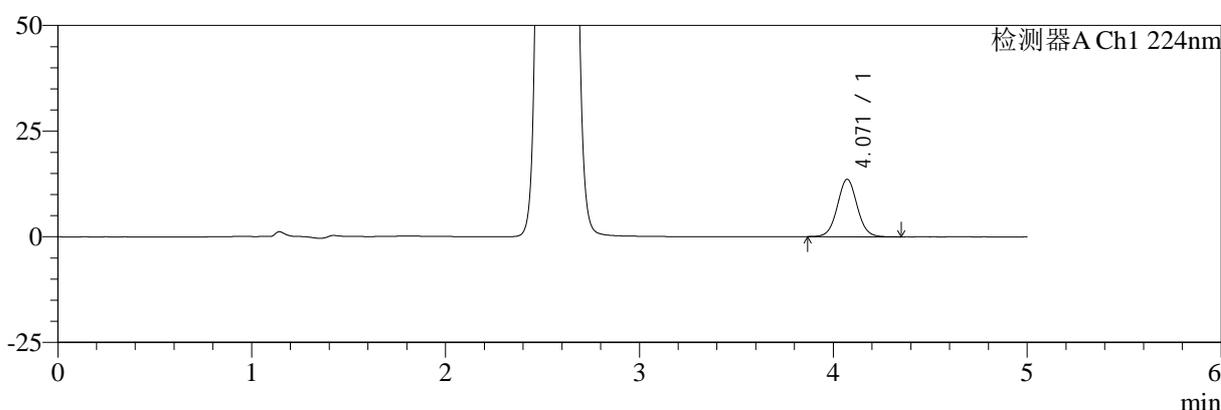
SMF-4034

<样品信息>

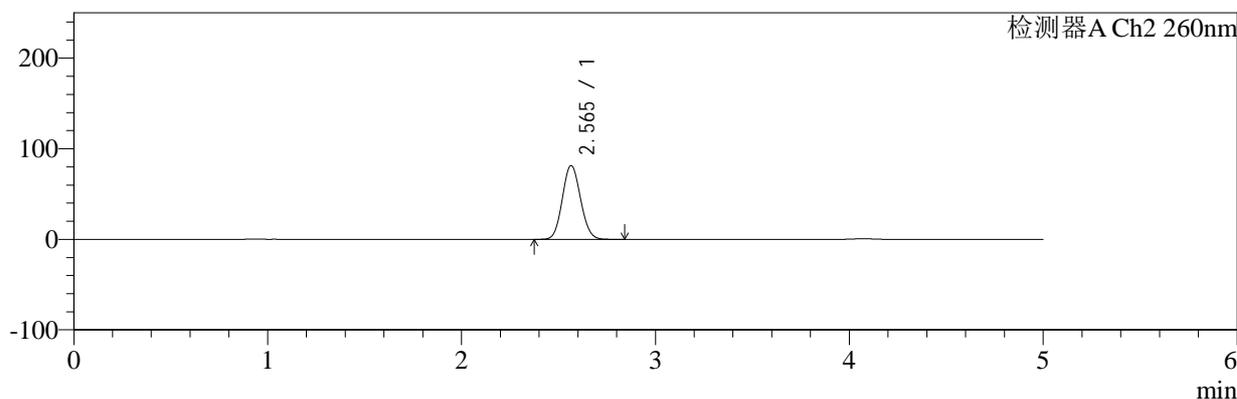
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2987-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	96604	100.000	13604	7711	1.041	--
总计		96604	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	525147	100.000	81350	3608	1.091	--
总计		525147	100.000	81350			

图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



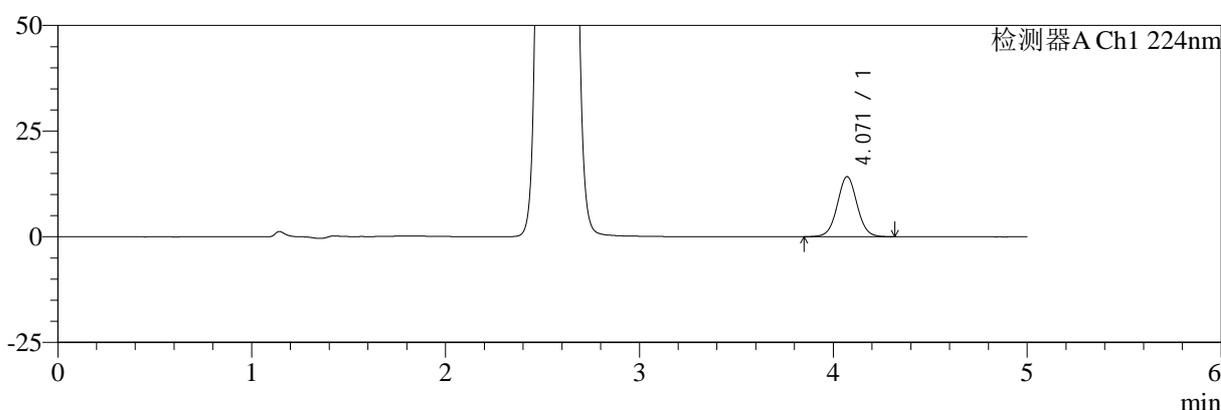
SMF-4034

<样品信息>

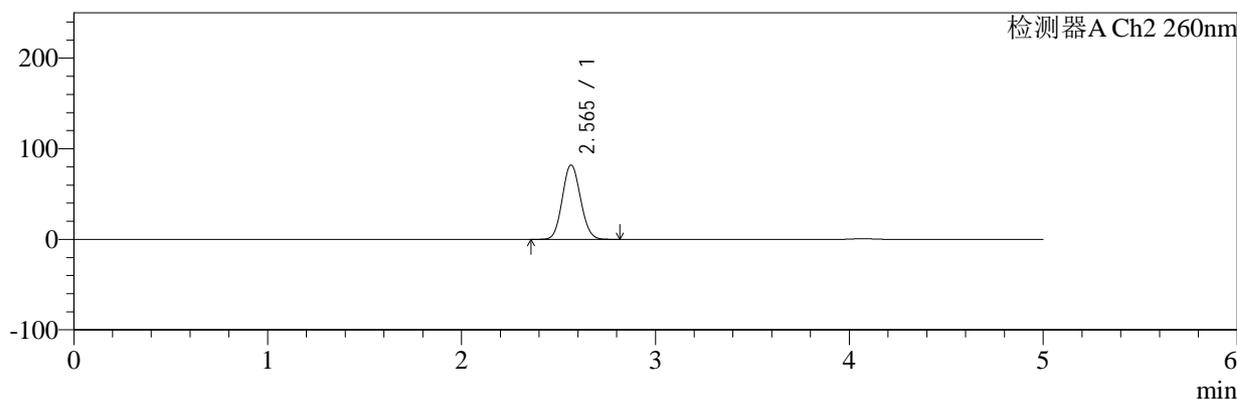
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2988-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:09:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:55:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	101086	100.000	14218	7713	1.036	--
总计		101086	100.000	14218			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	529376	100.000	82032	3607	1.091	--
总计		529376	100.000	82032			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



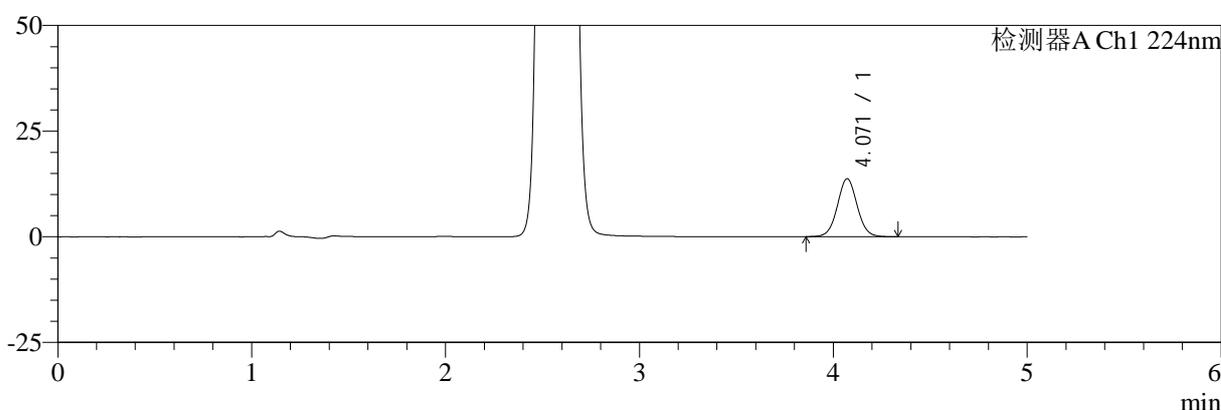
SMF-4034

<样品信息>

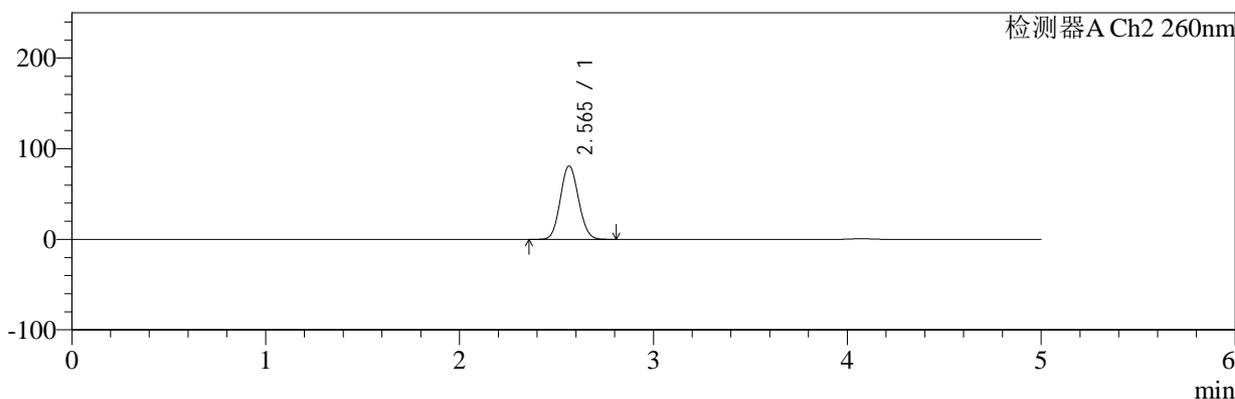
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2989-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:14:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:56:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97659	100.000	13729	7727	1.037	--
总计		97659	100.000	13729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	522470	100.000	80976	3609	1.090	--
总计		522470	100.000	80976			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



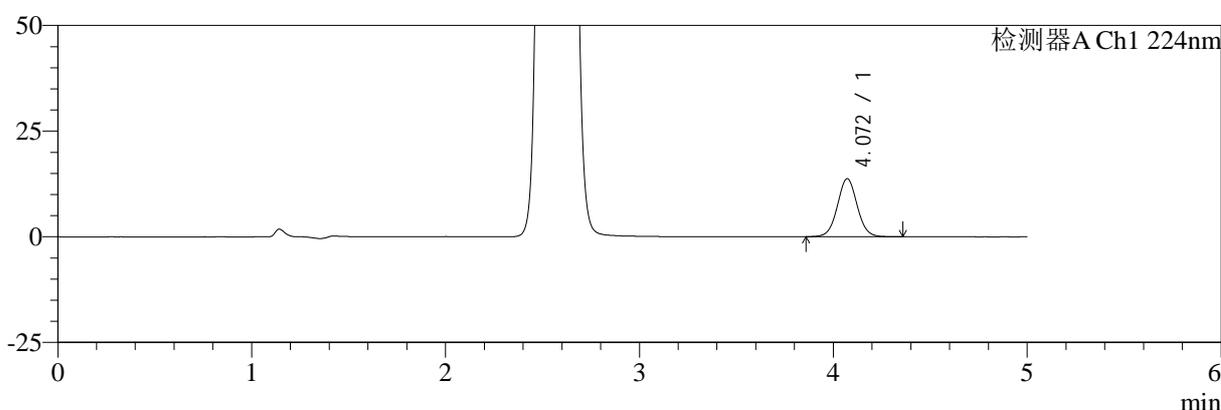
SMF-4034

<样品信息>

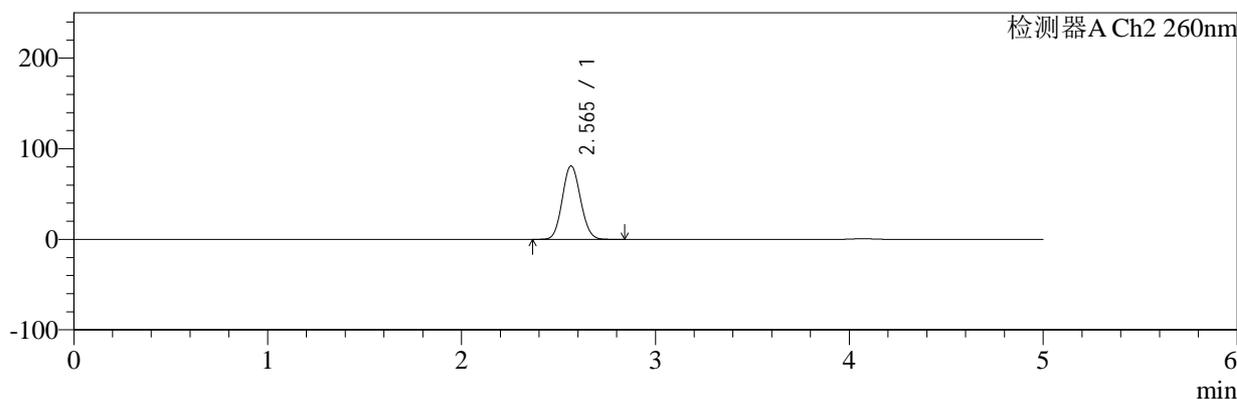
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-54/7-2990-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:56:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	97877	100.000	13755	7728	1.039	--
总计		97877	100.000	13755			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	522891	100.000	81021	3608	1.090	--
总计		522891	100.000	81021			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



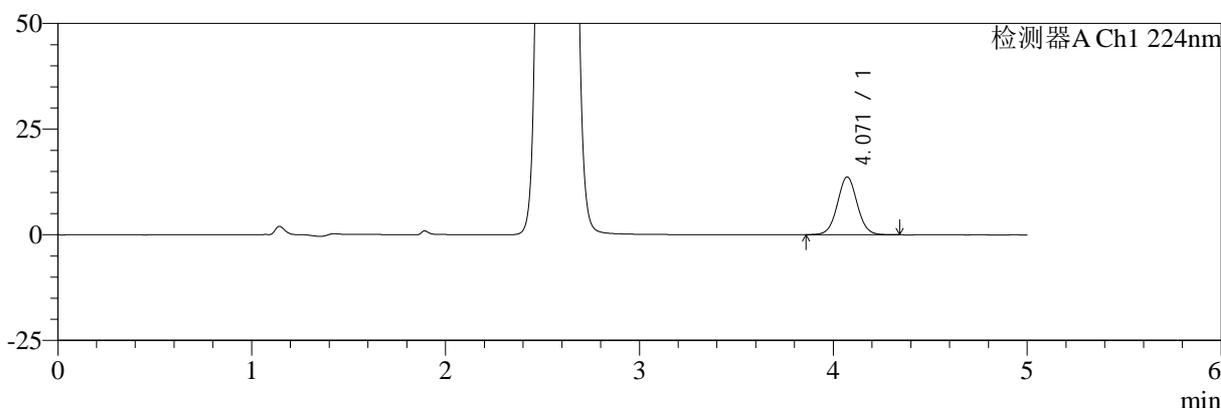
SMF-4034

<样品信息>

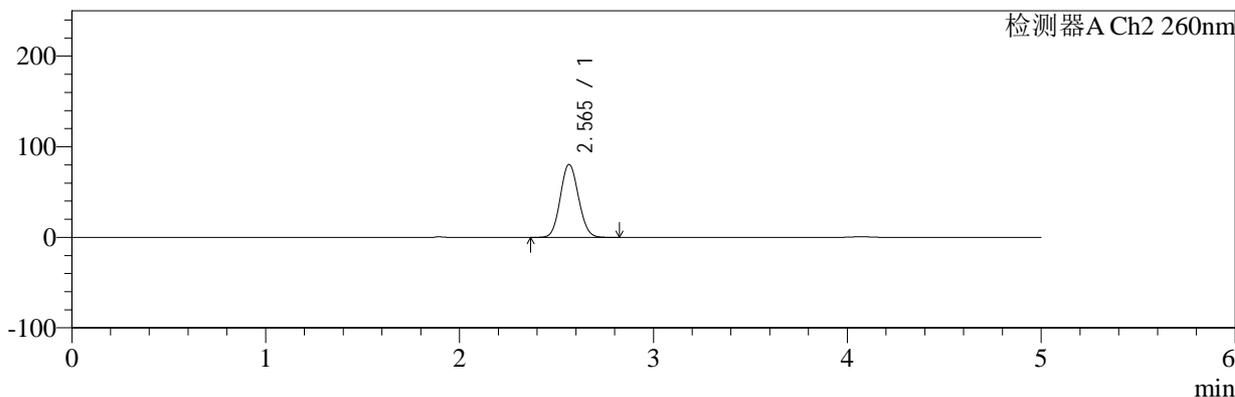
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-55/7-2991-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:25:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:57:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97315	100.000	13688	7701	1.038	--
总计		97315	100.000	13688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	518943	100.000	80430	3608	1.089	--
总计		518943	100.000	80430			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



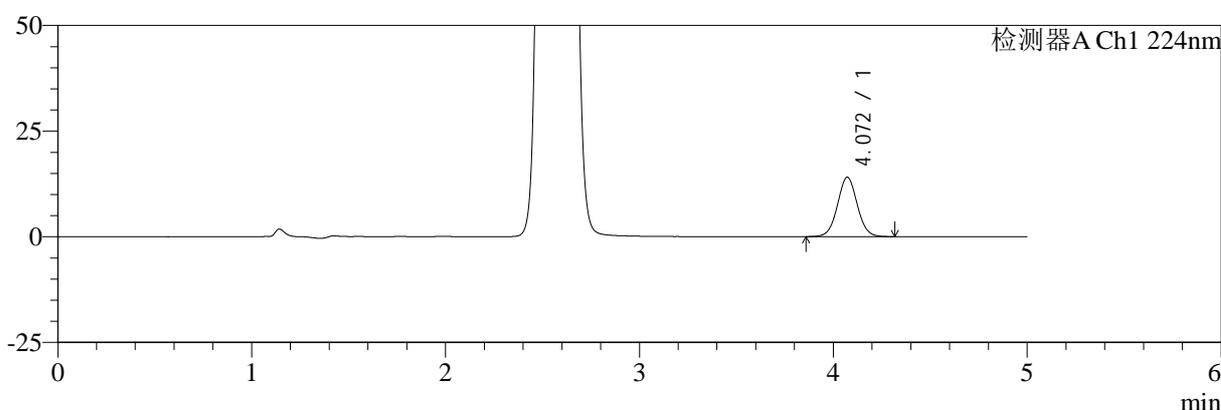
SMF-4034

<样品信息>

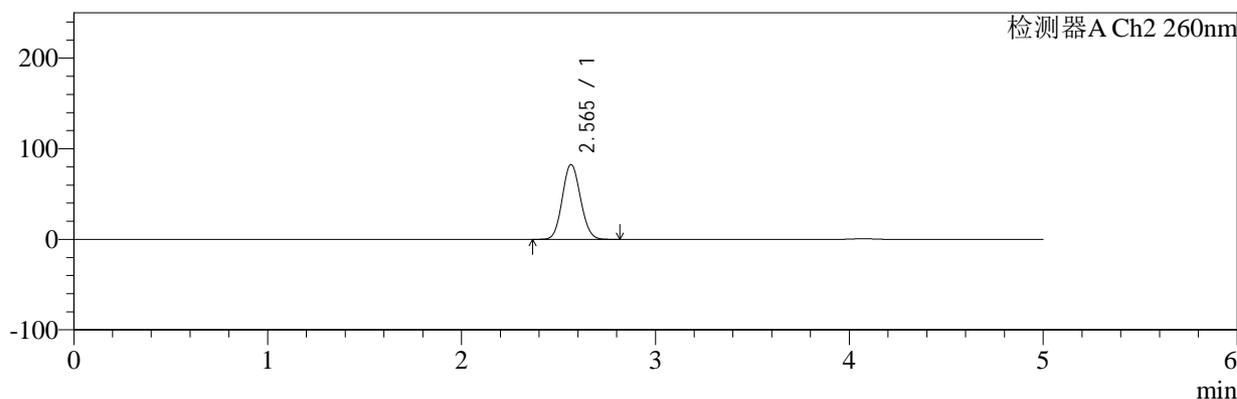
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2992-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:30:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	99977	100.000	14070	7696	1.037	--
总计		99977	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	532118	100.000	82468	3605	1.090	--
总计		532118	100.000	82468			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



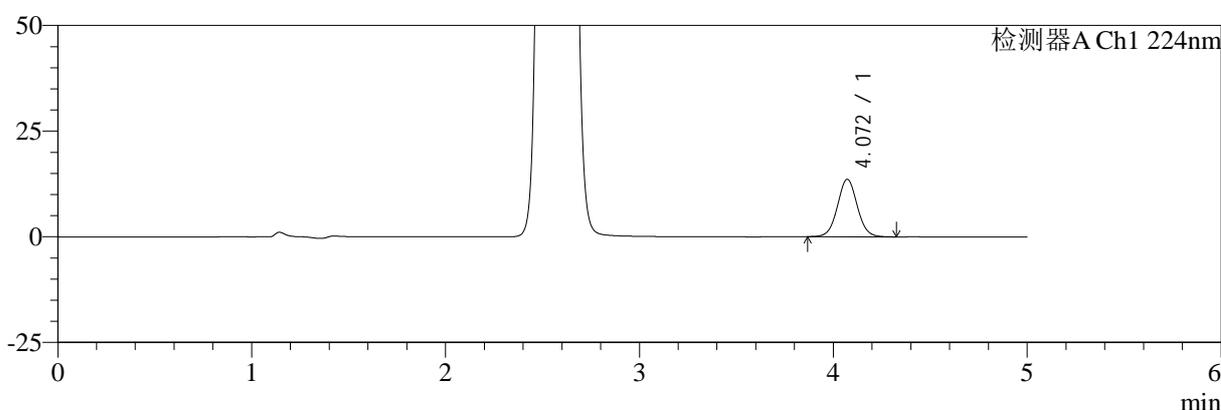
SMF-4034

<样品信息>

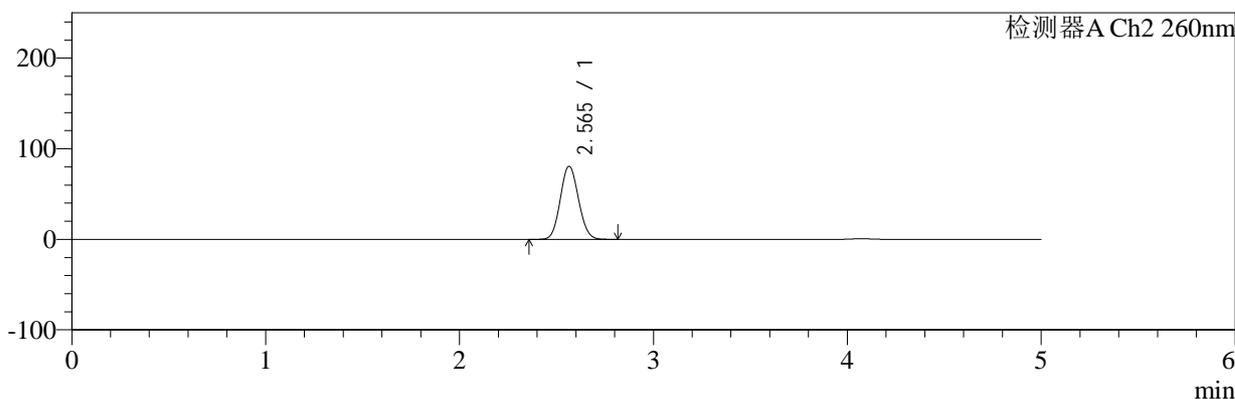
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2993-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	96796	100.000	13620	7712	1.038	--
总计		96796	100.000	13620			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	520308	100.000	80626	3607	1.089	--
总计		520308	100.000	80626			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



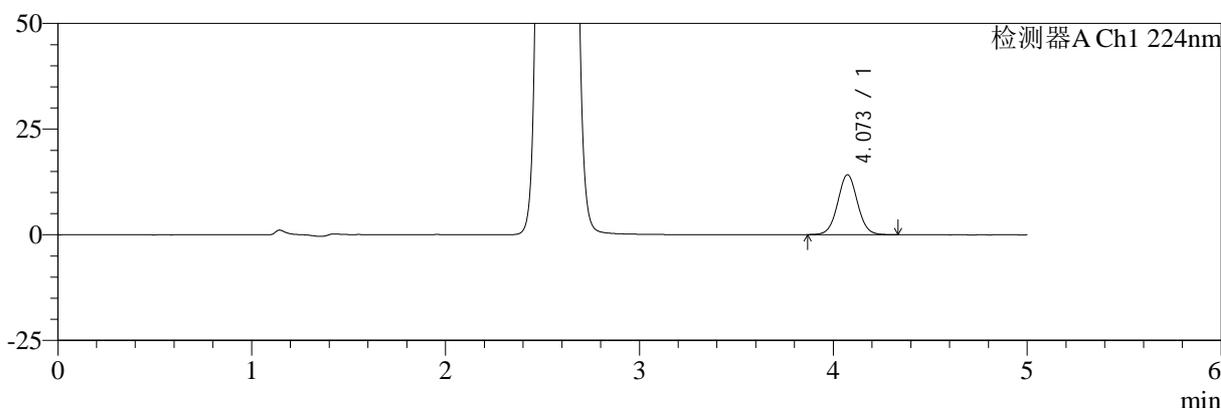
SMF-4034

<样品信息>

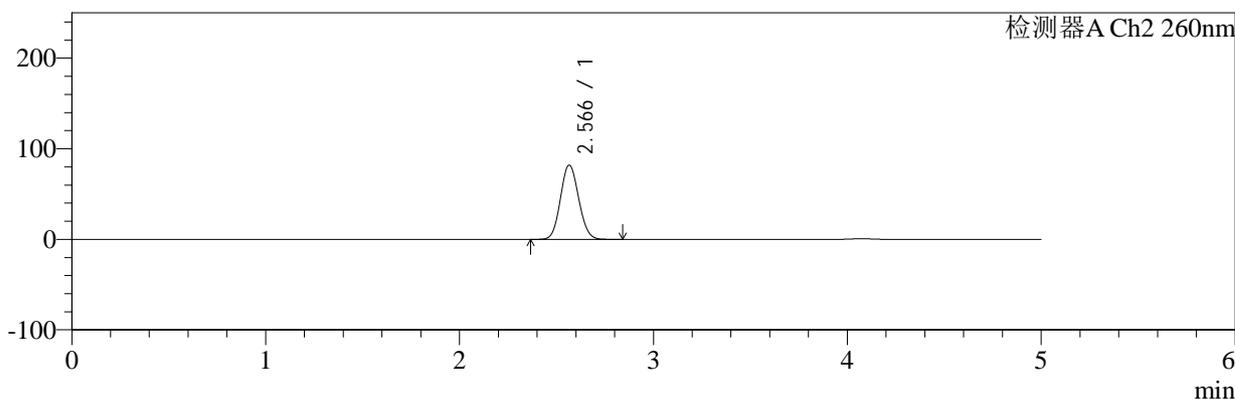
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2994-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:41:24 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	101025	100.000	14197	7705	1.037	--
总计		101025	100.000	14197			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	528856	100.000	81834	3605	1.090	--
总计		528856	100.000	81834			

图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



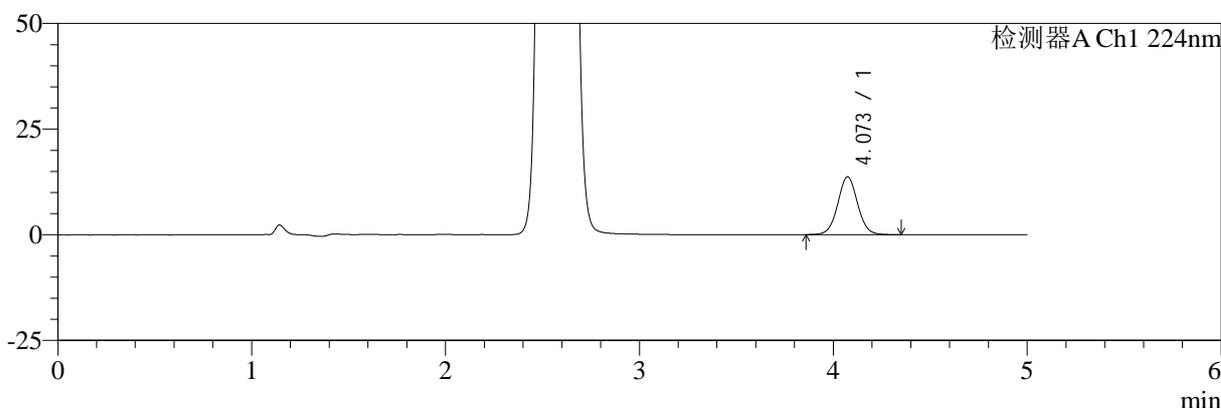
SMF-4034

<样品信息>

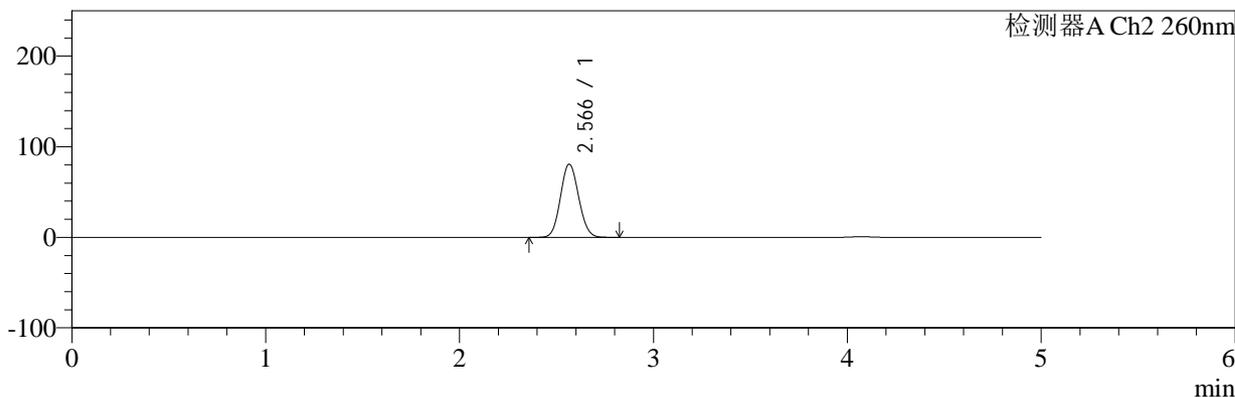
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2995-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	97681	100.000	13697	7706	1.037	--
总计		97681	100.000	13697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	521294	100.000	80648	3607	1.089	--
总计		521294	100.000	80648			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



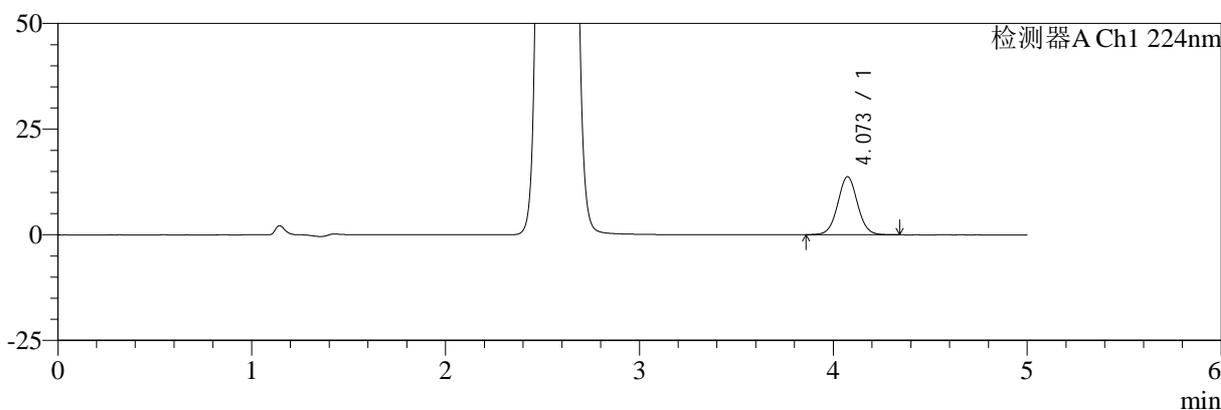
SMF-4034

<样品信息>

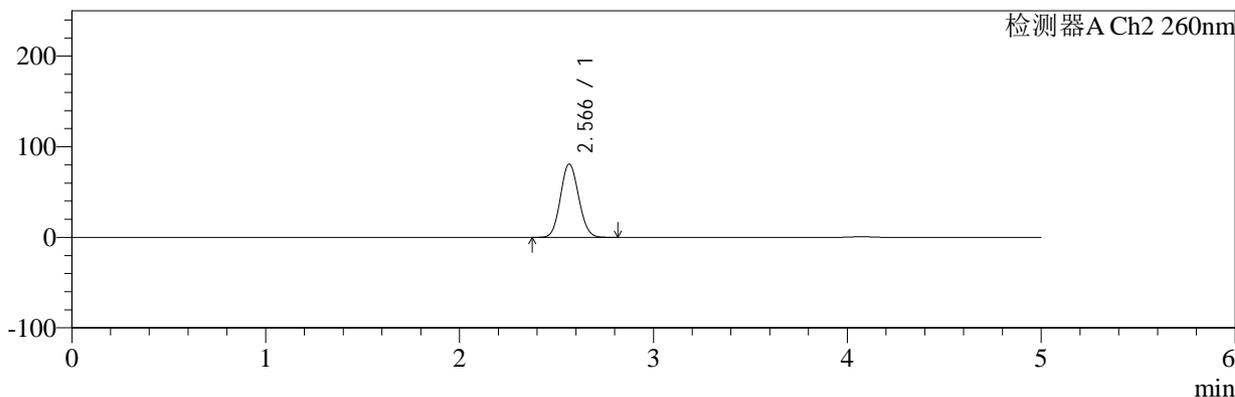
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2996-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:52:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	97693	100.000	13726	7709	1.036	--
总计		97693	100.000	13726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	521757	100.000	80774	3609	1.089	--
总计		521757	100.000	80774			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



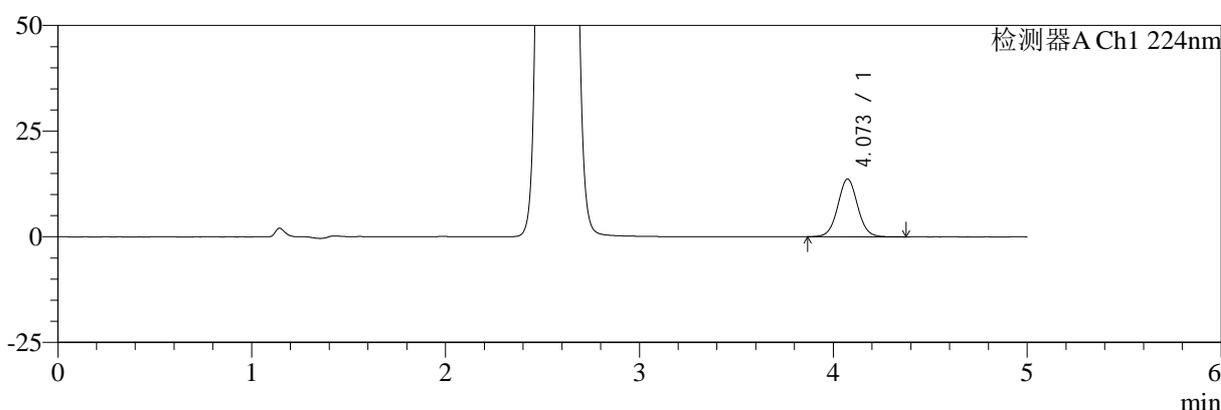
SMF-4034

<样品信息>

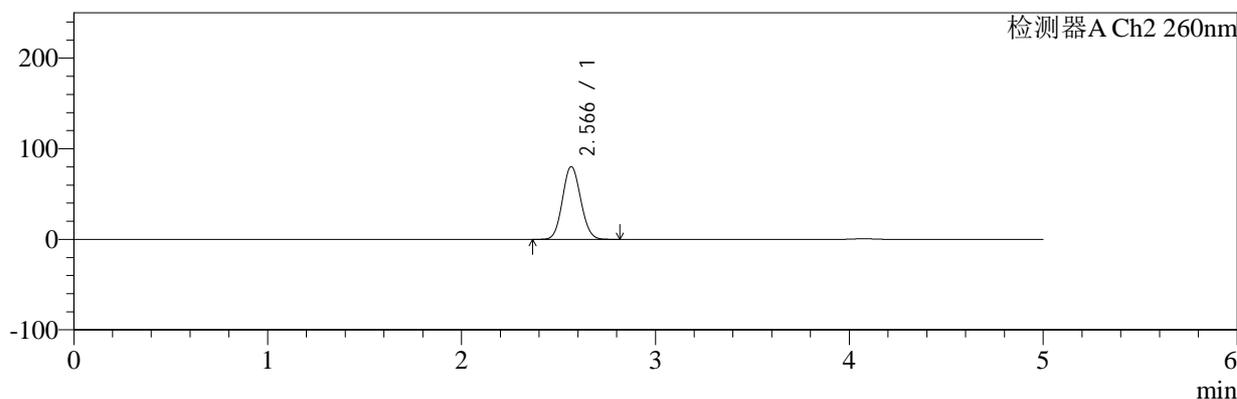
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2997-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:57:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	97485	100.000	13667	7709	1.038	--
总计		97485	100.000	13667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	517463	100.000	80088	3611	1.089	--
总计		517463	100.000	80088			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



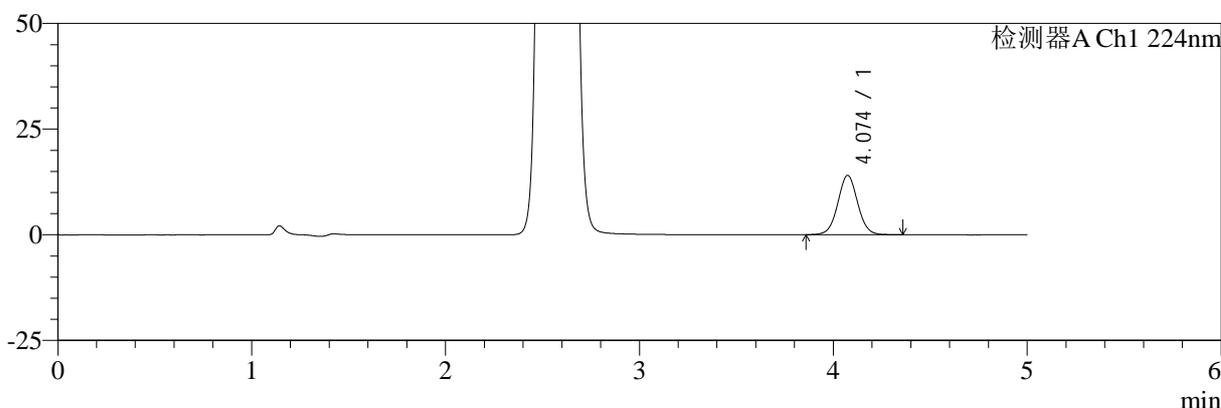
SMF-4034

<样品信息>

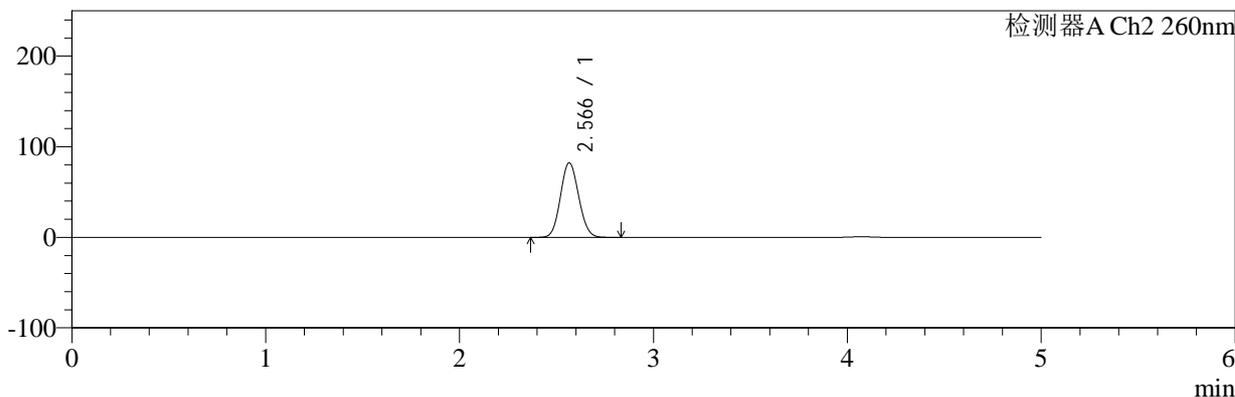
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2998-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:02:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	100222	100.000	14039	7682	1.034	--
总计		100222	100.000	14039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	530806	100.000	82112	3604	1.089	--
总计		530806	100.000	82112			

图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



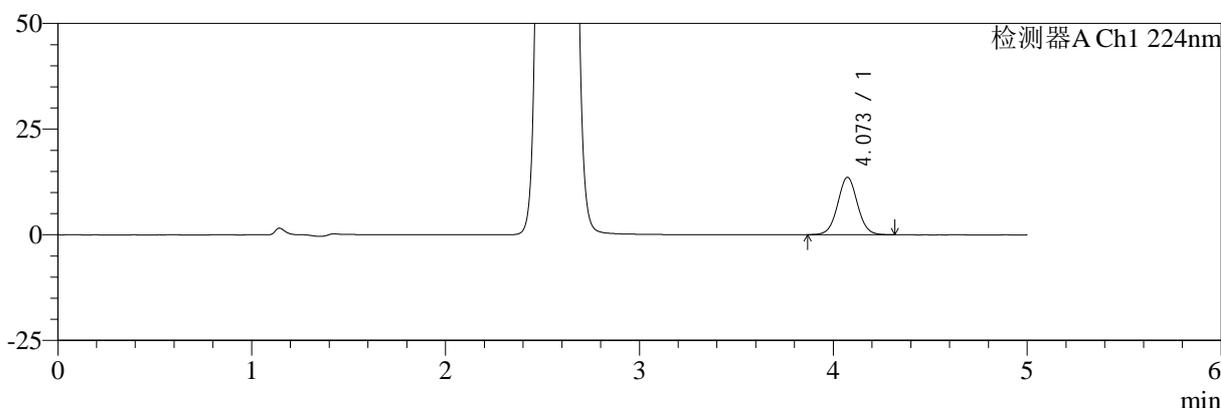
SMF-4034

<样品信息>

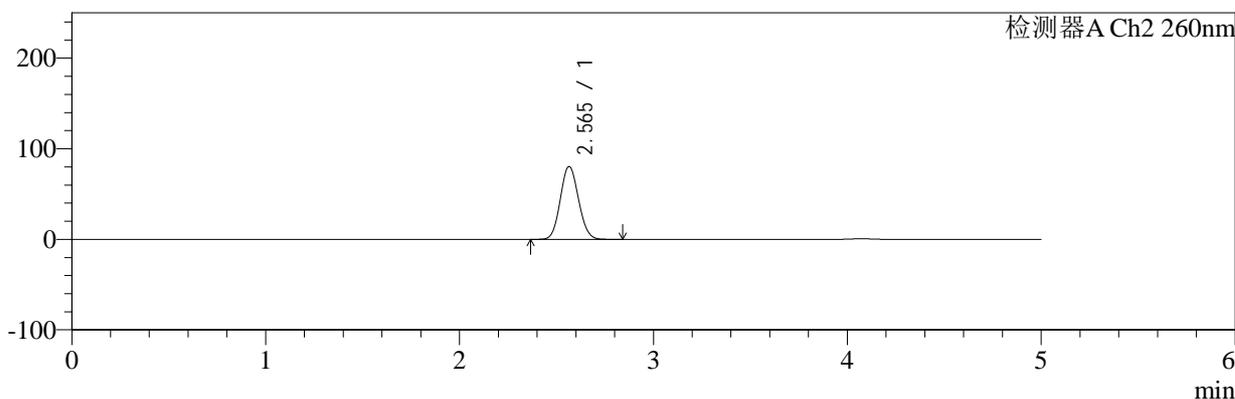
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-2999-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:08:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	96821	100.000	13585	7675	1.037	--
总计		96821	100.000	13585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	518906	100.000	80340	3601	1.089	--
总计		518906	100.000	80340			

图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



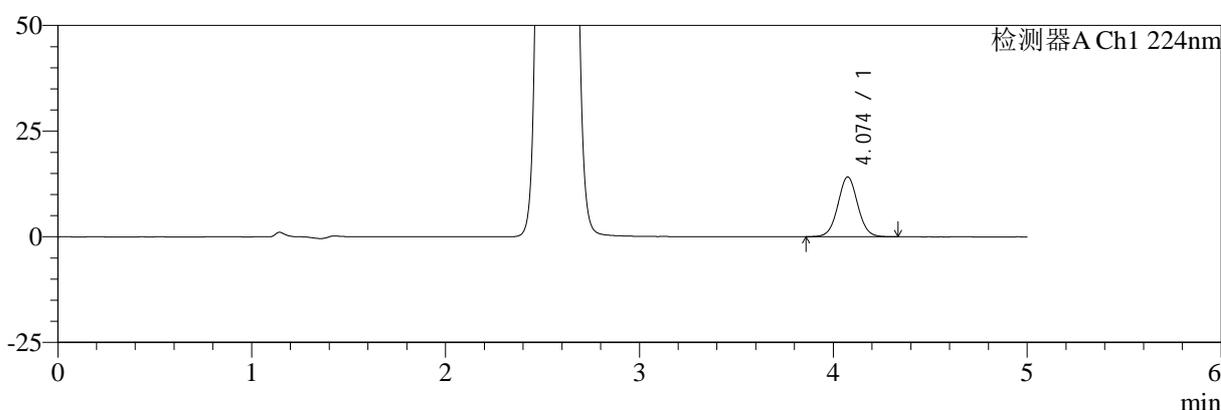
SMF-4034

<样品信息>

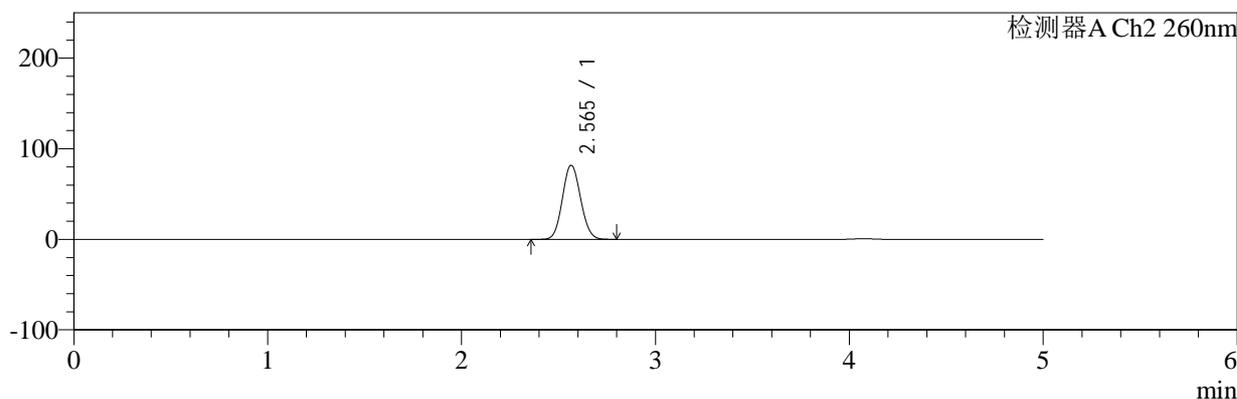
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3000-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	100923	100.000	14145	7671	1.037	--
总计		100923	100.000	14145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	527912	100.000	81720	3603	1.089	--
总计		527912	100.000	81720			

图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



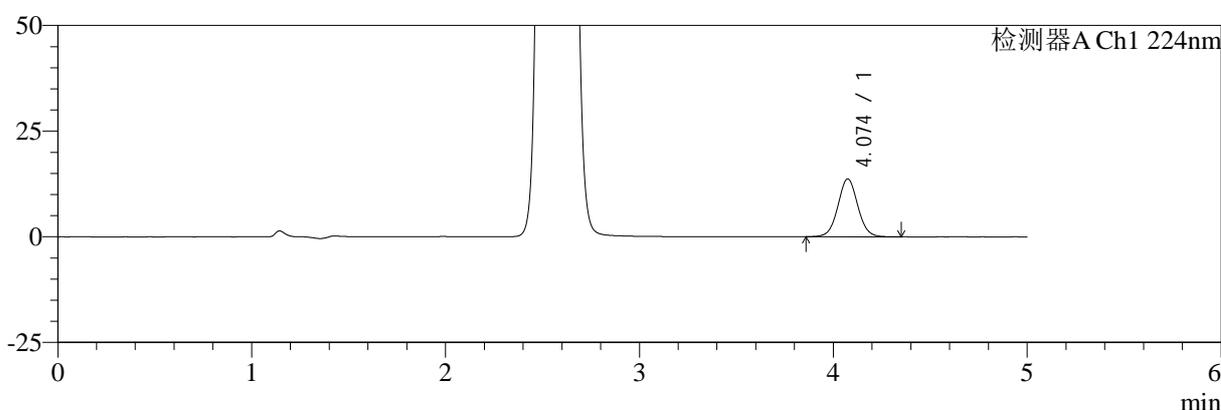
SMF-4034

<样品信息>

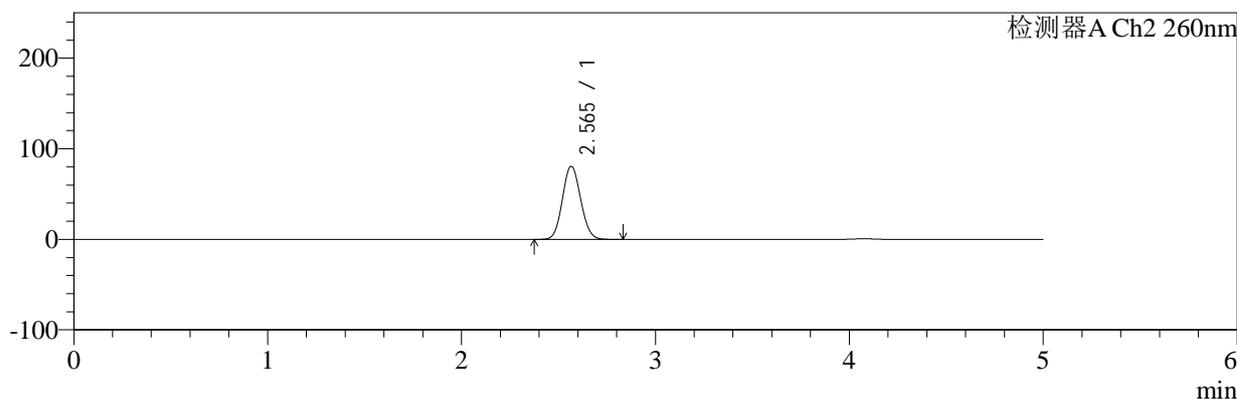
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3001-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:19:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	97689	100.000	13680	7690	1.036	--
总计		97689	100.000	13680			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	521002	100.000	80600	3606	1.089	--
总计		521002	100.000	80600			

图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



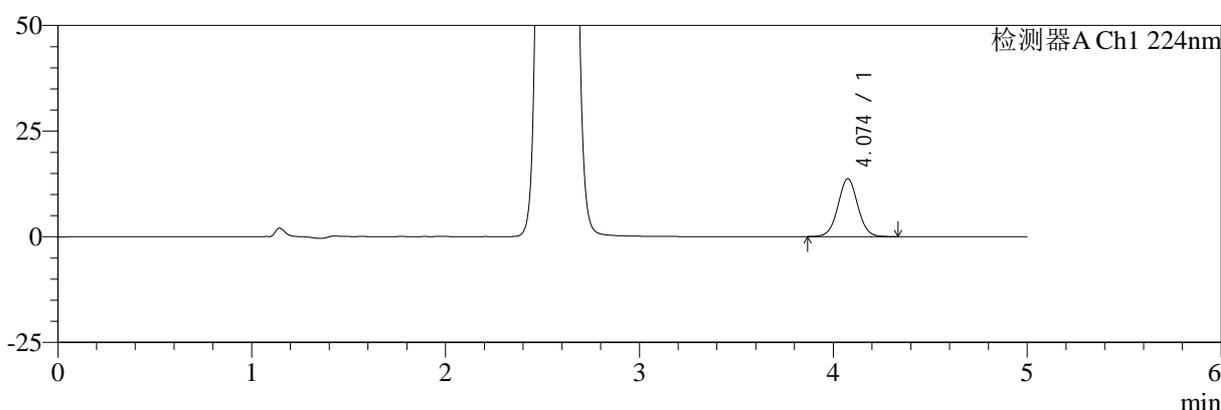
SMF-4034

<样品信息>

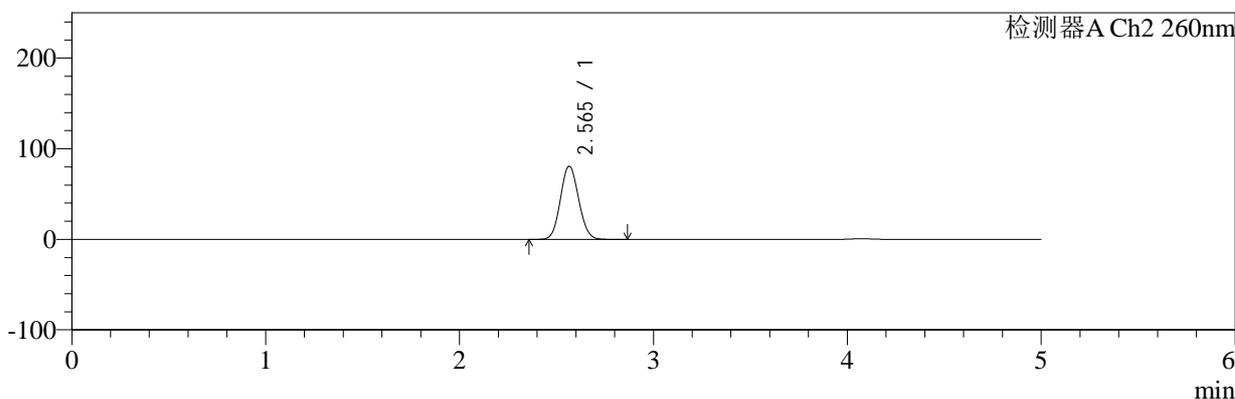
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3002-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:24:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	97620	100.000	13675	7671	1.033	--
总计		97620	100.000	13675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	521170	100.000	80625	3605	1.088	--
总计		521170	100.000	80625			

图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



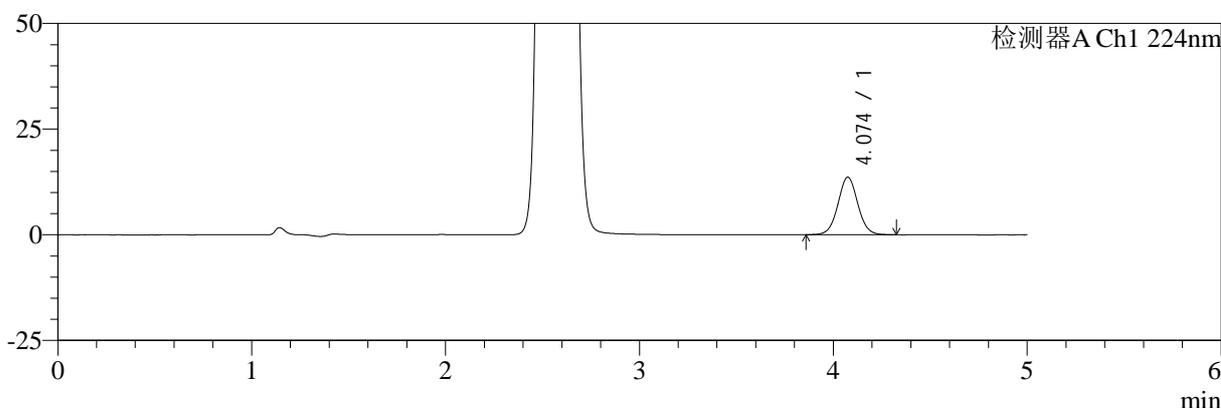
SMF-4034

<样品信息>

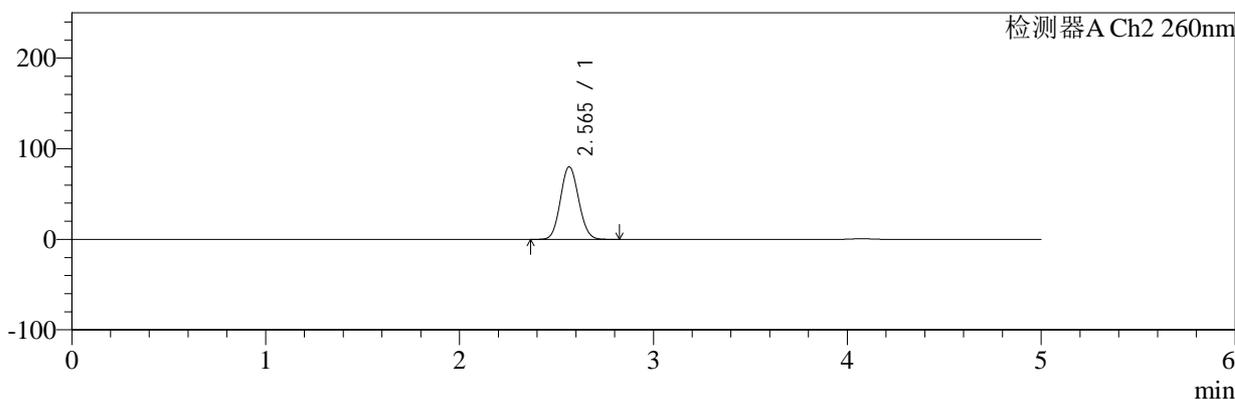
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3003-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	97178	100.000	13600	7676	1.037	--
总计		97178	100.000	13600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	516912	100.000	79976	3603	1.089	--
总计		516912	100.000	79976			

图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



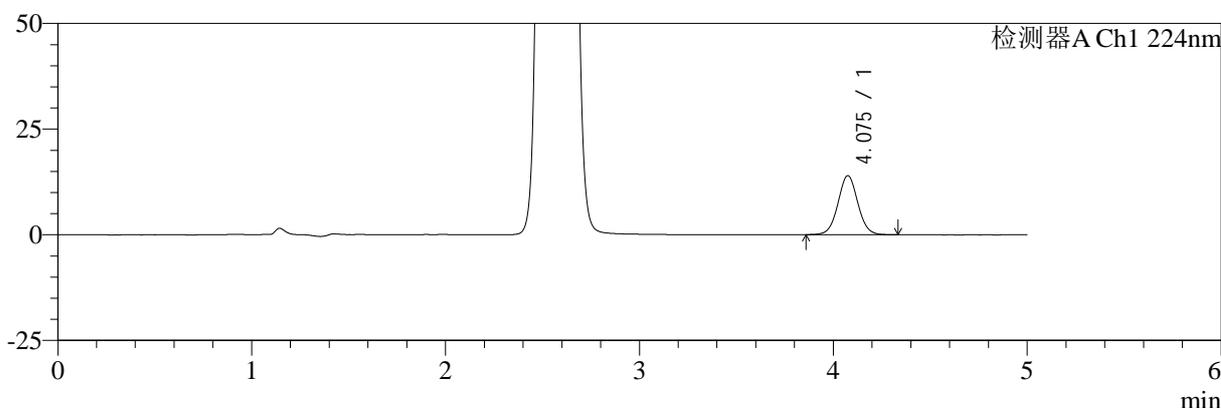
SMF-4034

<样品信息>

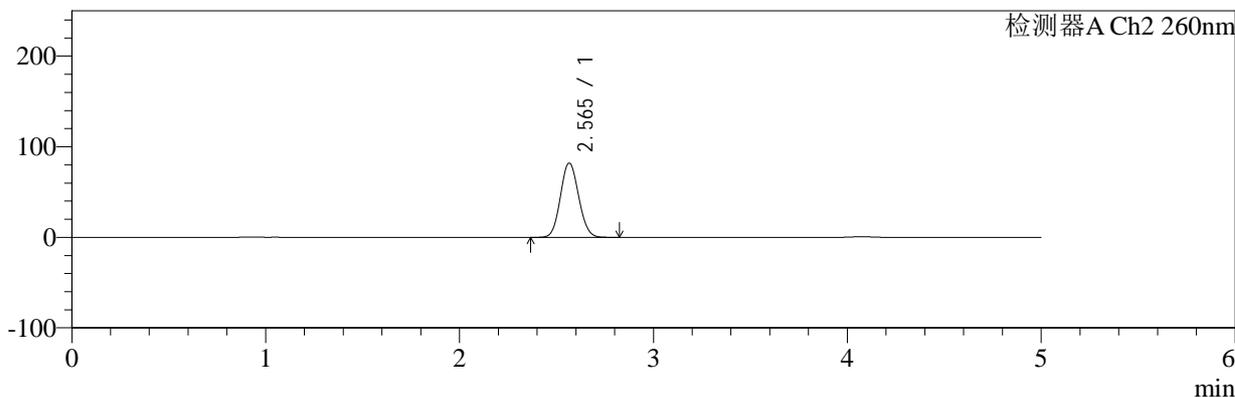
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3004-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	99641	100.000	13952	7696	1.037	--
总计		99641	100.000	13952			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	529942	100.000	81952	3600	1.089	--
总计		529942	100.000	81952			

图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



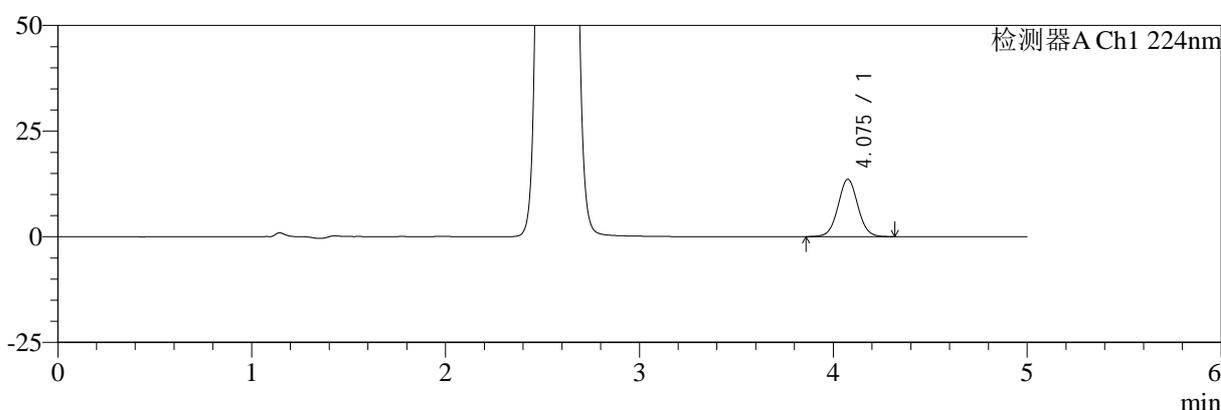
SMF-4034

<样品信息>

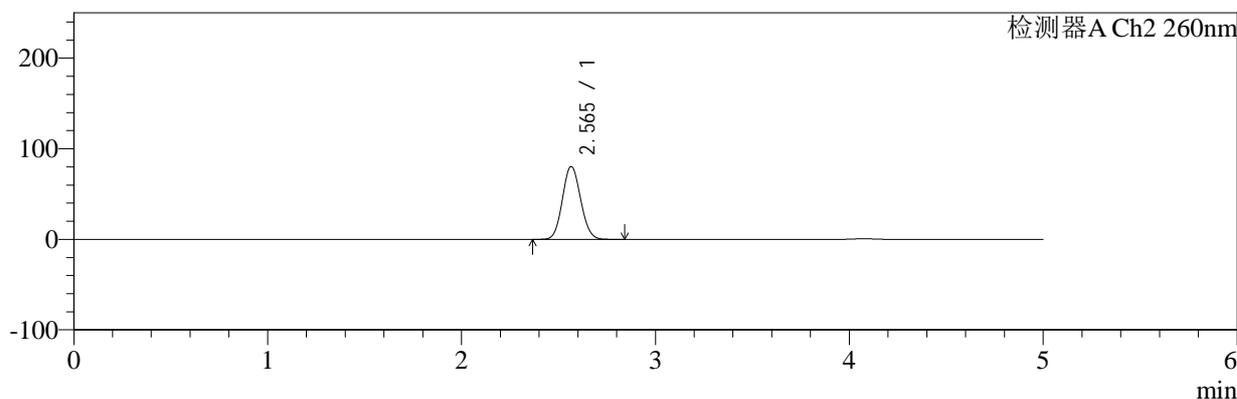
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3005-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:40:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	96928	100.000	13559	7678	1.035	--
总计		96928	100.000	13559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	519006	100.000	80281	3604	1.089	--
总计		519006	100.000	80281			

图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



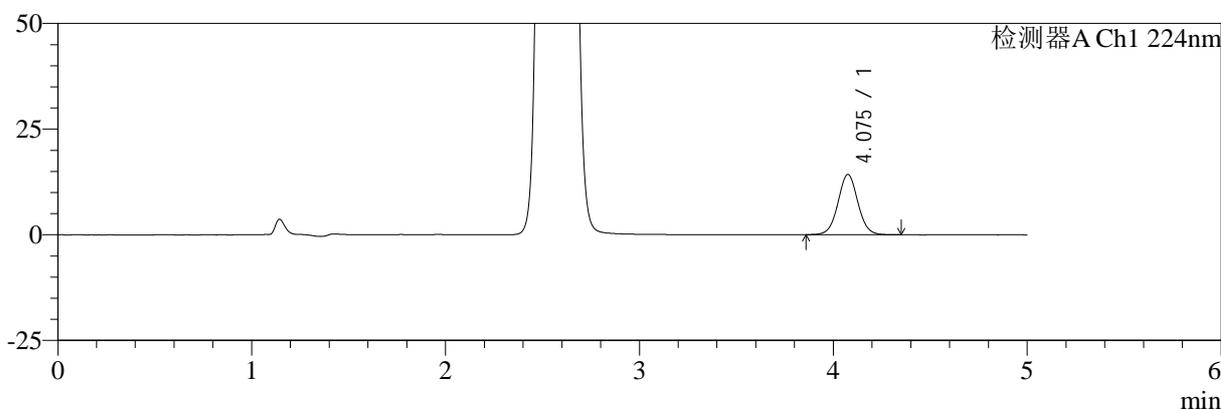
SMF-4034

<样品信息>

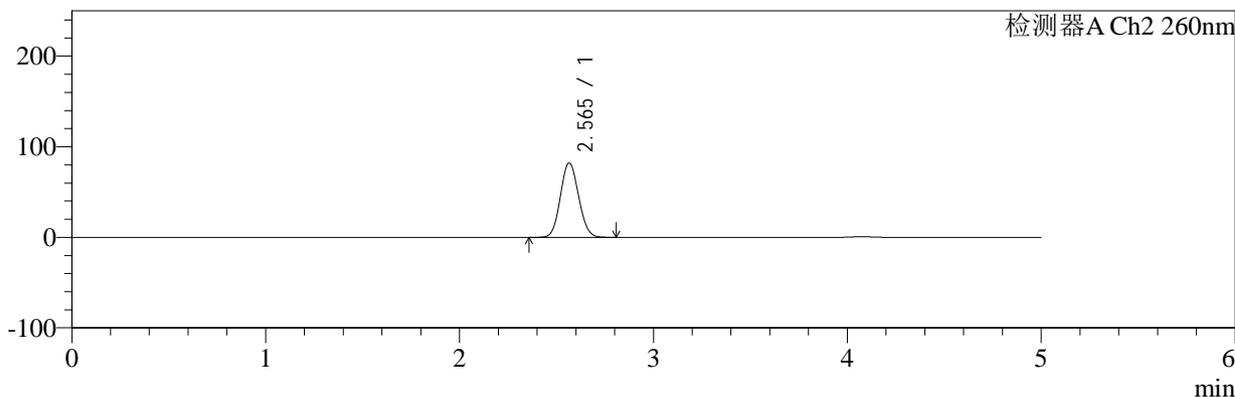
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3006-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	102164	100.000	14256	7675	1.037	--
总计		102164	100.000	14256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	530060	100.000	81997	3599	1.089	--
总计		530060	100.000	81997			

图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



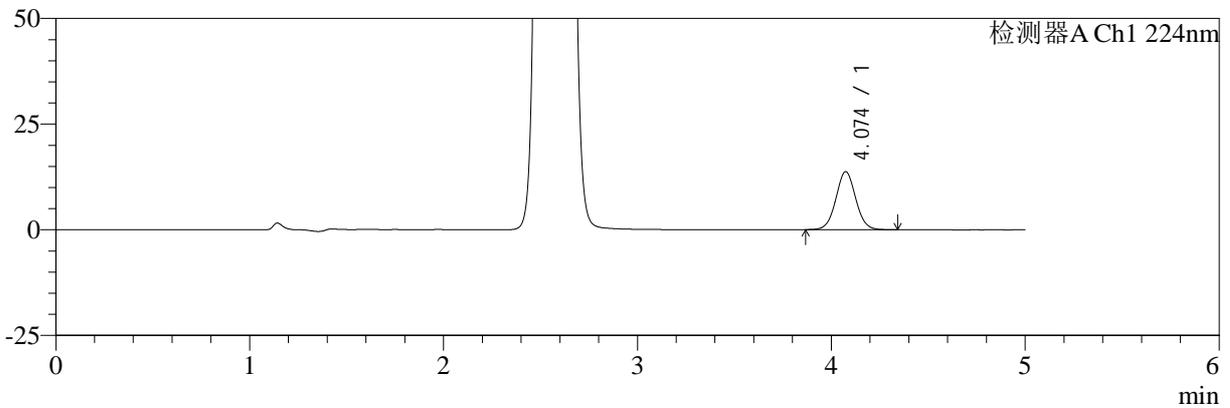
SMF-4034

<样品信息>

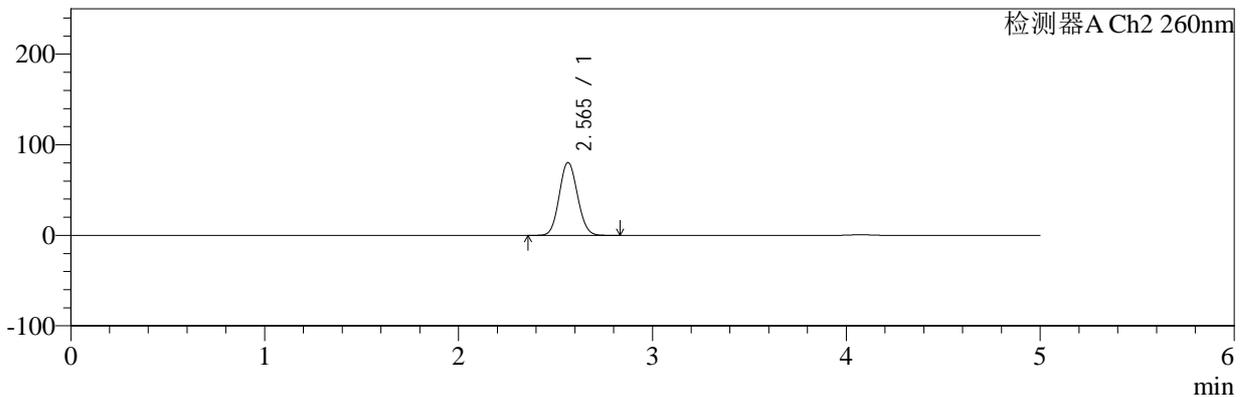
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3007-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:51:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	97918	100.000	13719	7672	1.037	--
总计		97918	100.000	13719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	519203	100.000	80382	3599	1.088	--
总计		519203	100.000	80382			

图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



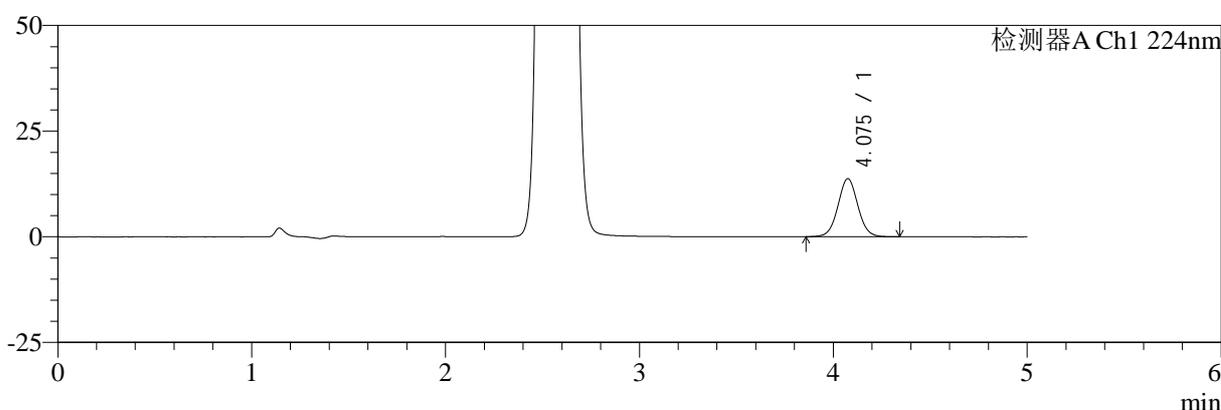
SMF-4034

<样品信息>

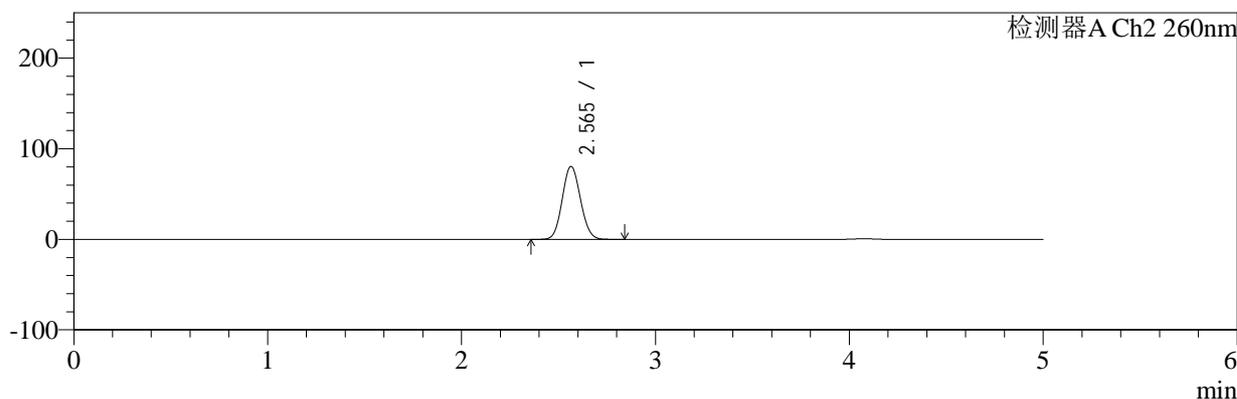
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3008-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:56:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	98045	100.000	13709	7654	1.036	--
总计		98045	100.000	13709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	519799	100.000	80449	3598	1.088	--
总计		519799	100.000	80449			

图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



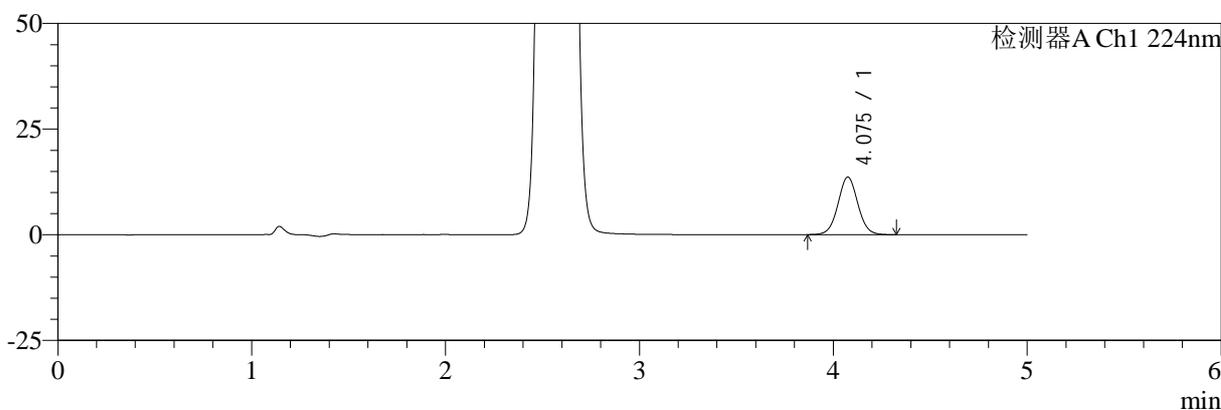
SMF-4034

<样品信息>

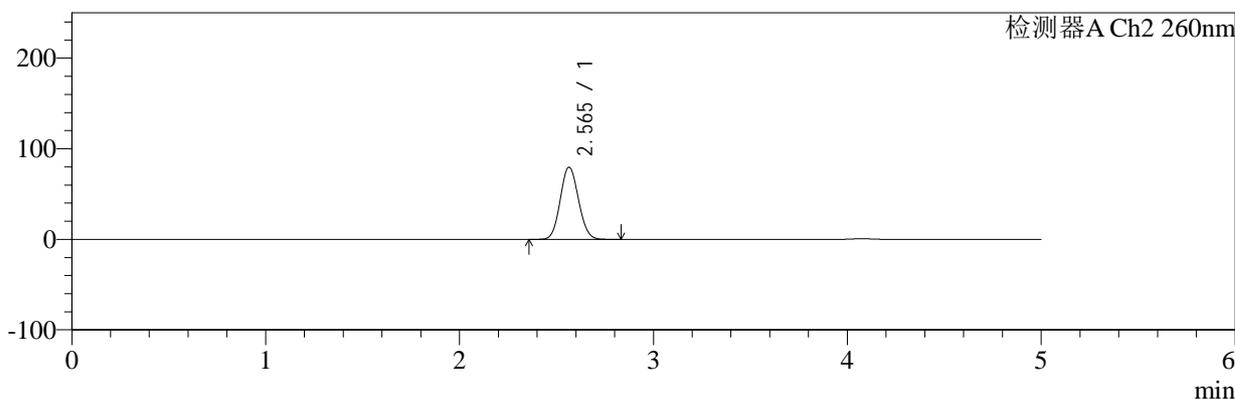
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3009-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:02:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	97266	100.000	13608	7661	1.036	--
总计		97266	100.000	13608			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	514659	100.000	79663	3601	1.087	--
总计		514659	100.000	79663			

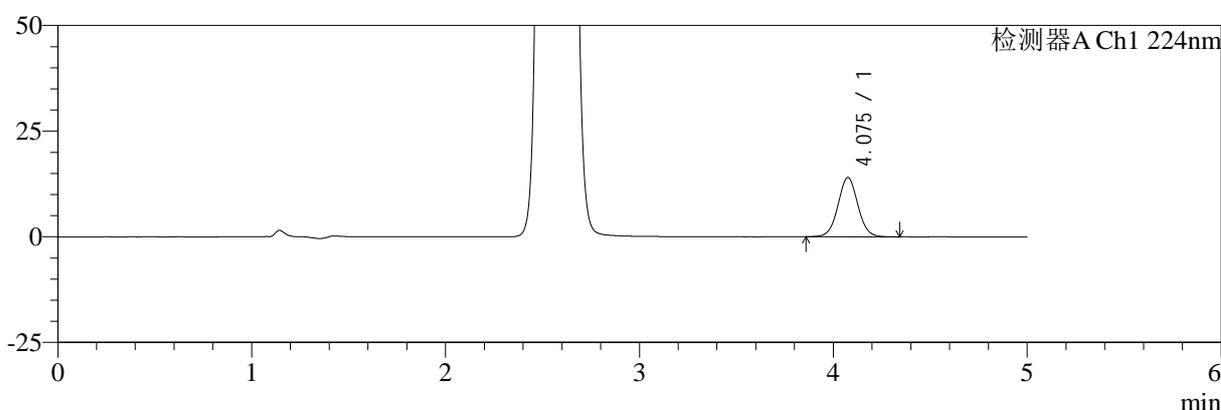
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

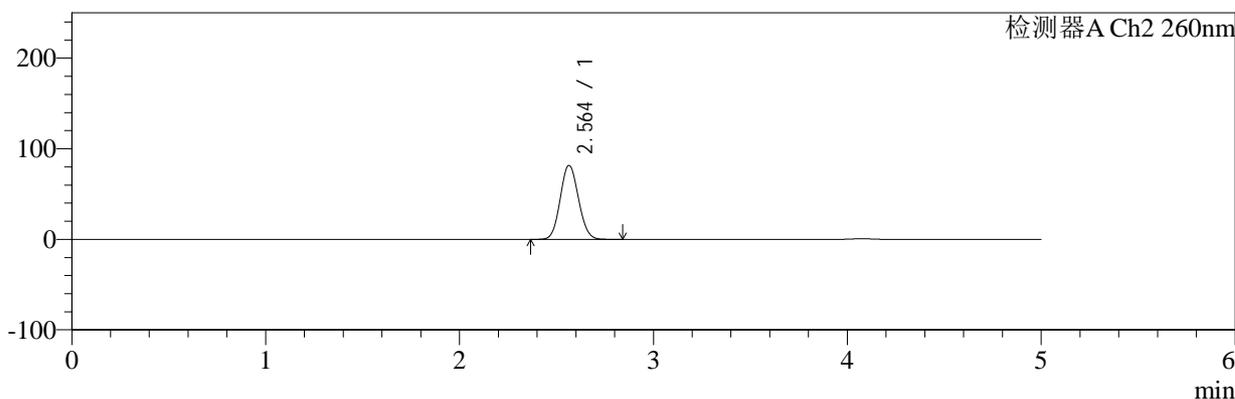
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3010-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:07:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	100184	100.000	14002	7672	1.034	--
总计		100184	100.000	14002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	528082	100.000	81682	3594	1.088	--
总计		528082	100.000	81682			

图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



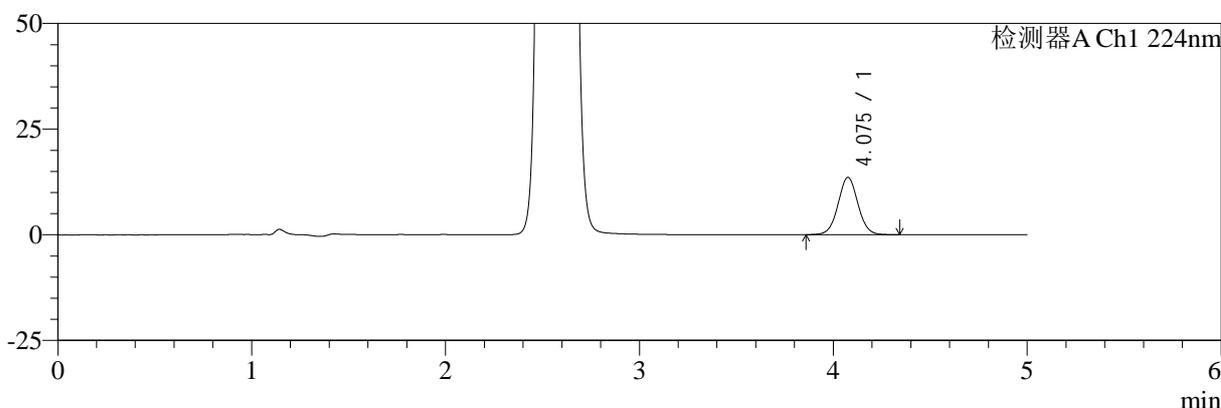
SMF-4034

<样品信息>

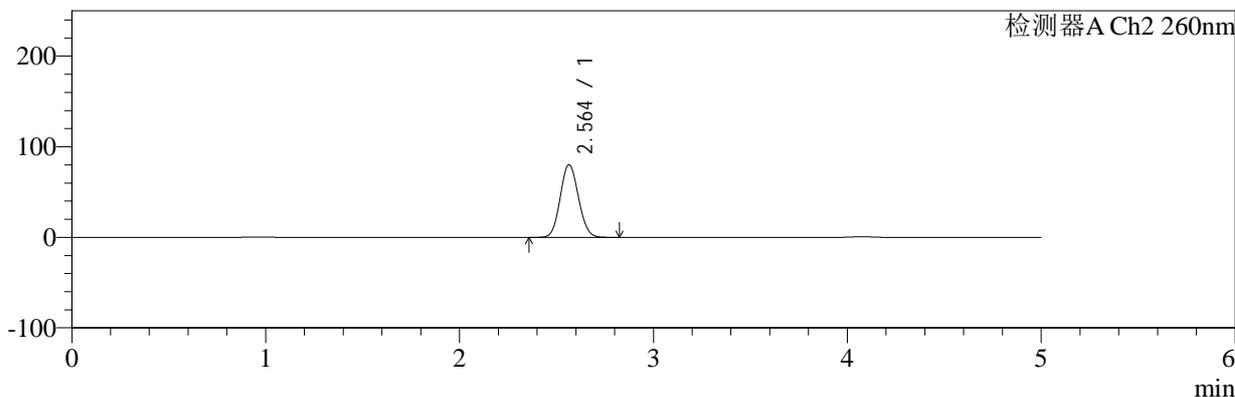
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3011-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:58:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	96711	100.000	13523	7656	1.034	--
总计		96711	100.000	13523			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	517699	100.000	80114	3599	1.088	--
总计		517699	100.000	80114			

图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



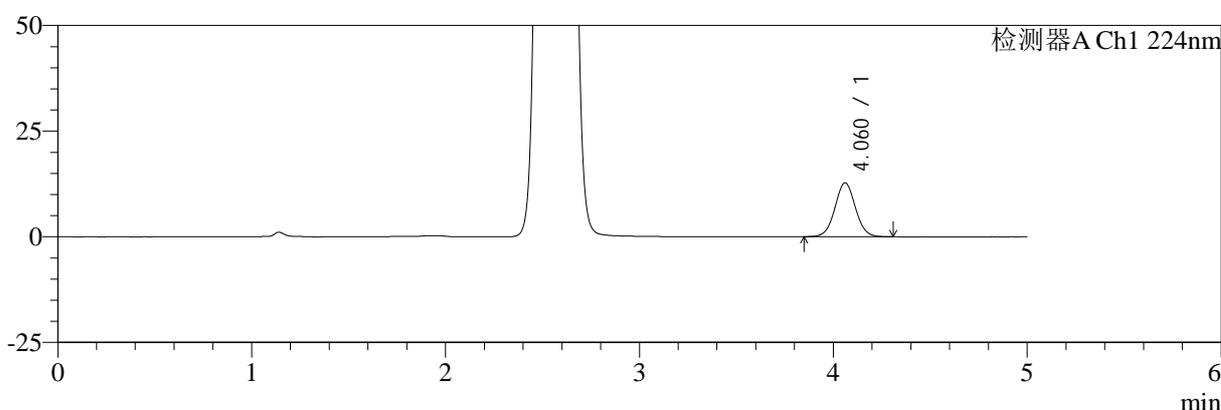
SMF-4034

<样品信息>

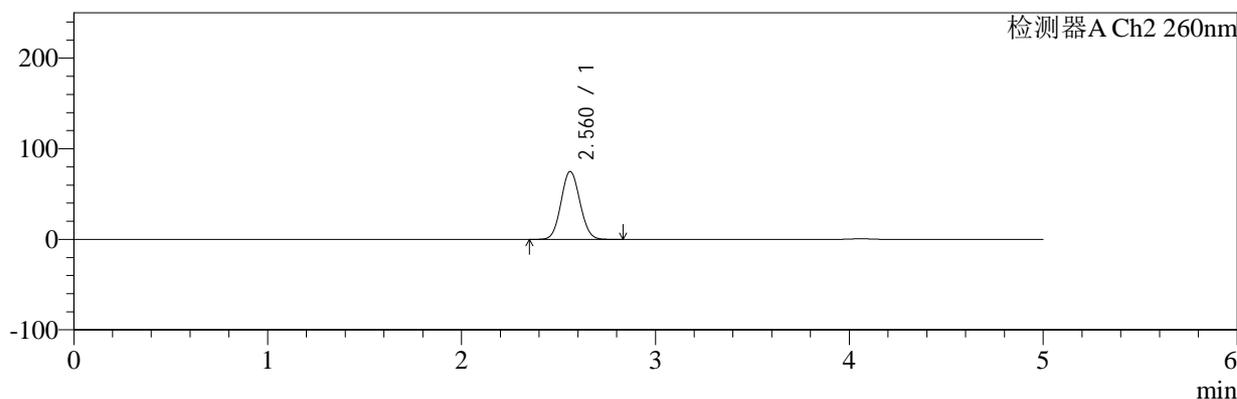
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3012-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 06:18:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:59:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	94124	100.000	12738	7090	1.038	--
总计		94124	100.000	12738			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	501937	100.000	74782	3336	1.072	--
总计		501937	100.000	74782			

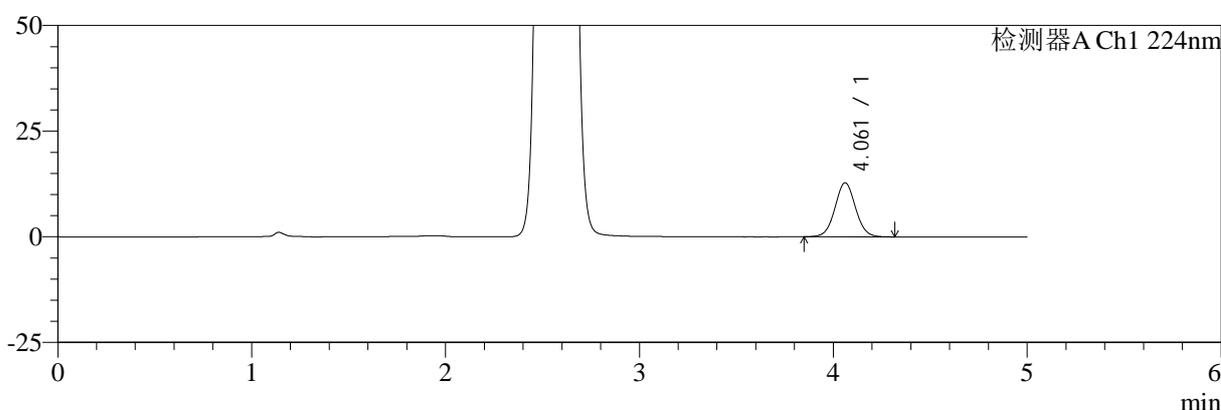
图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

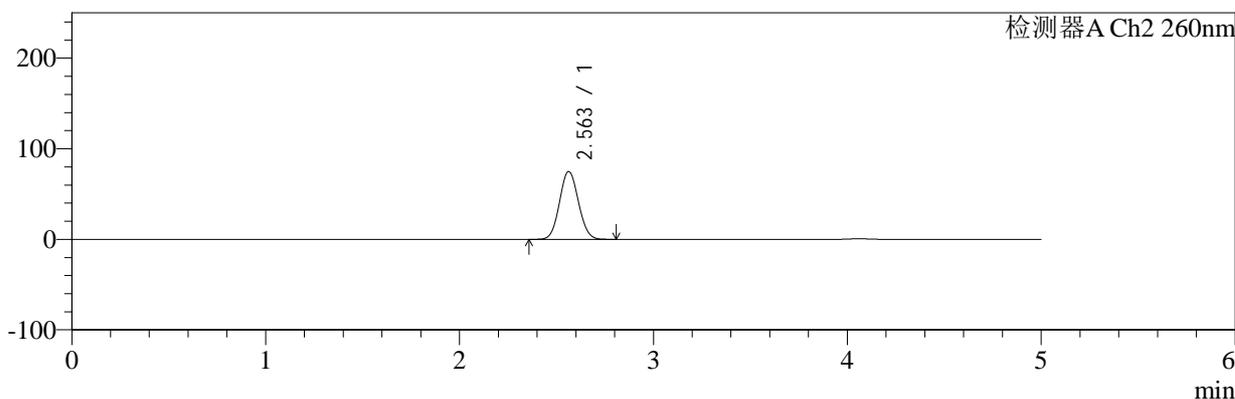
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-56/7-3013-2 - zzp-2024120521p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 08:59:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	94424	100.000	12768	7061	1.040	--
总计		94424	100.000	12768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	502196	100.000	74893	3333	1.073	--
总计		502196	100.000	74893			

图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2