



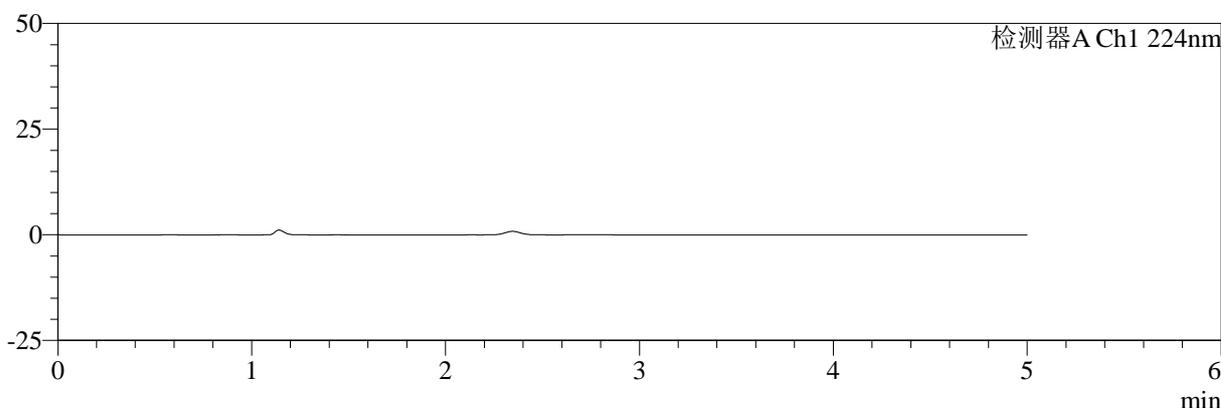
SMF-4034

<样品信息>

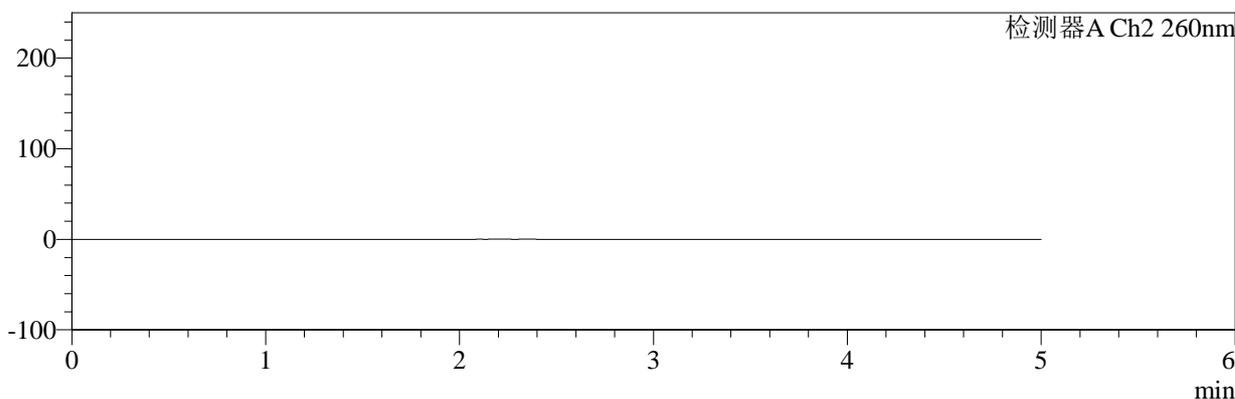
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1715-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



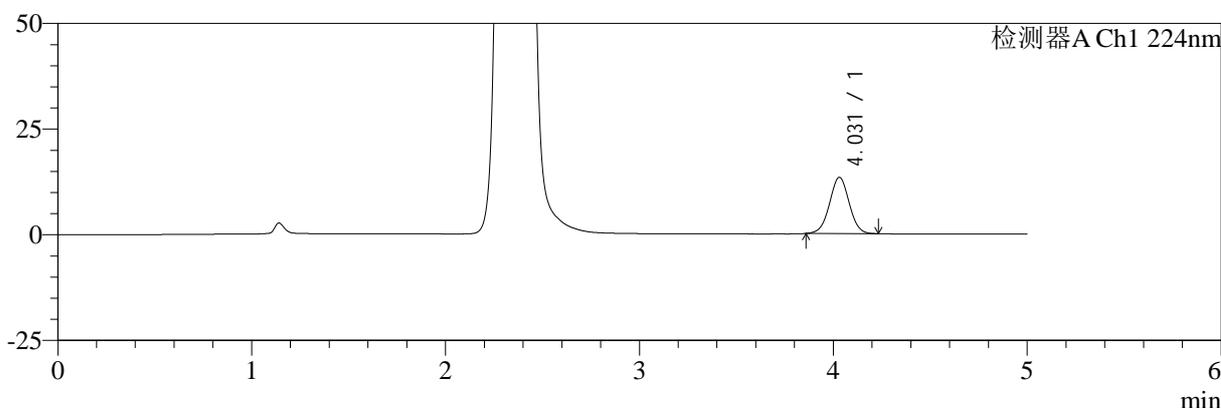
SMF-4034

<样品信息>

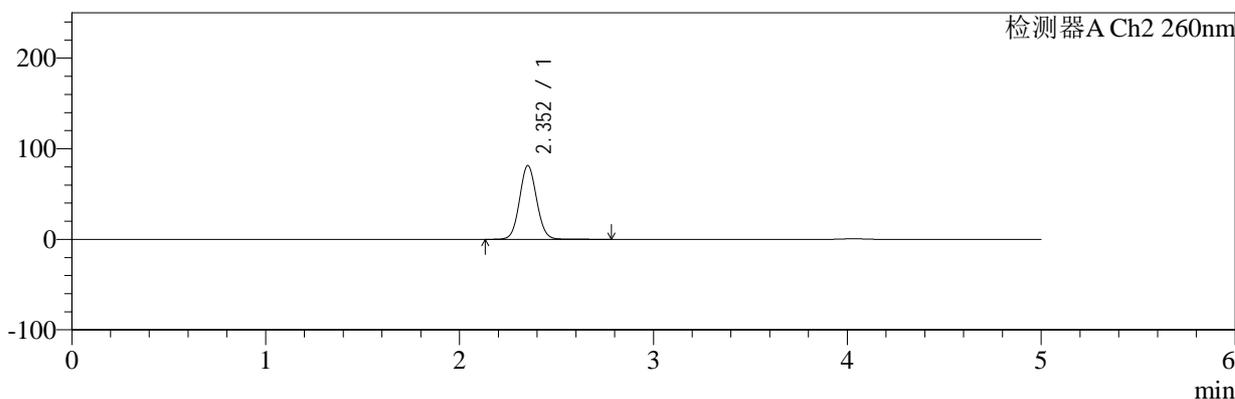
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1716-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:31:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	94024	100.000	13324	7570	1.011	--
总计		94024	100.000	13324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.352	499589	100.000	81230	3426	1.065	--
总计		499589	100.000	81230			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



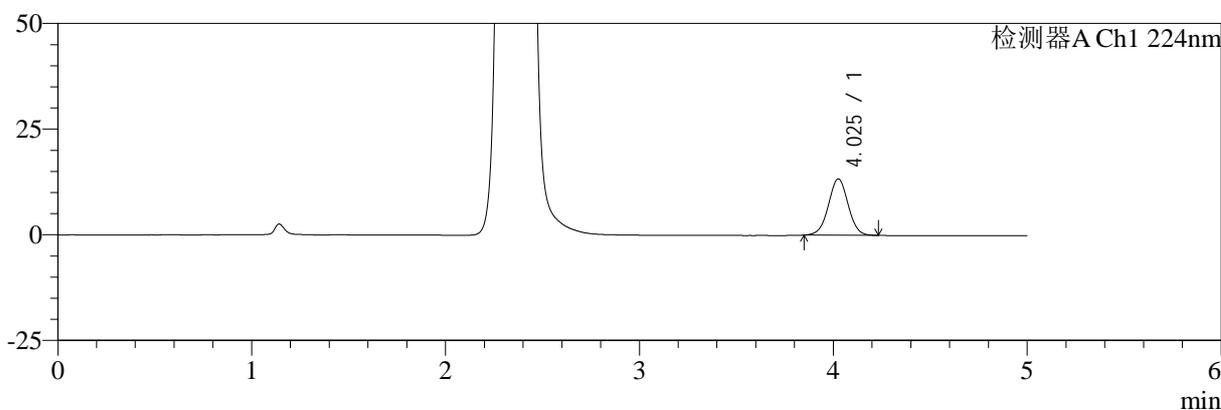
SMF-4034

<样品信息>

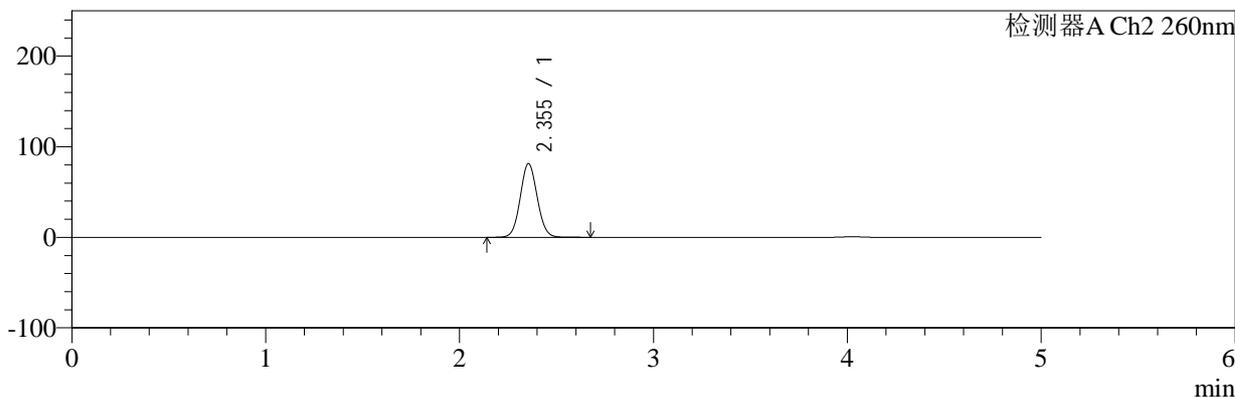
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1717-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:36:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.025	94319	100.000	13306	7541	1.008	--
总计		94319	100.000	13306			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.355	497784	100.000	81499	3448	1.064	--
总计		497784	100.000	81499			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



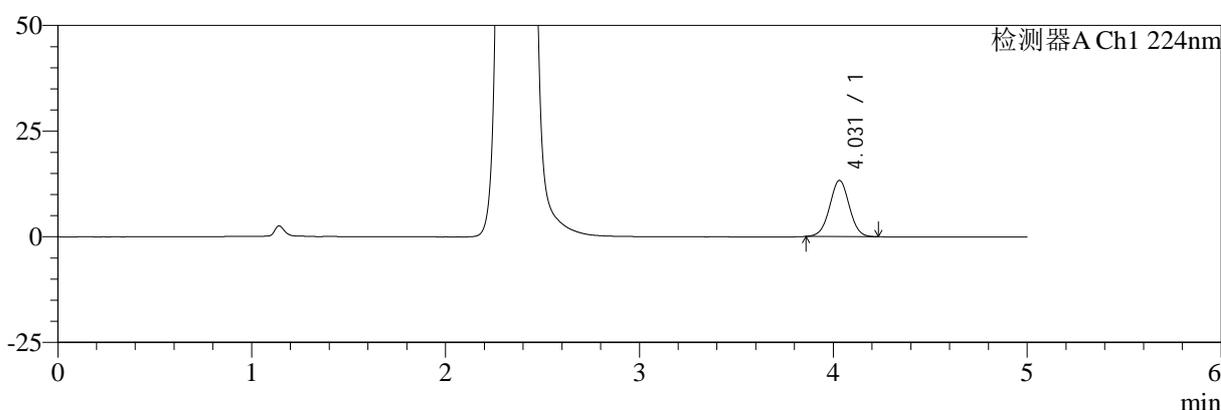
SMF-4034

<样品信息>

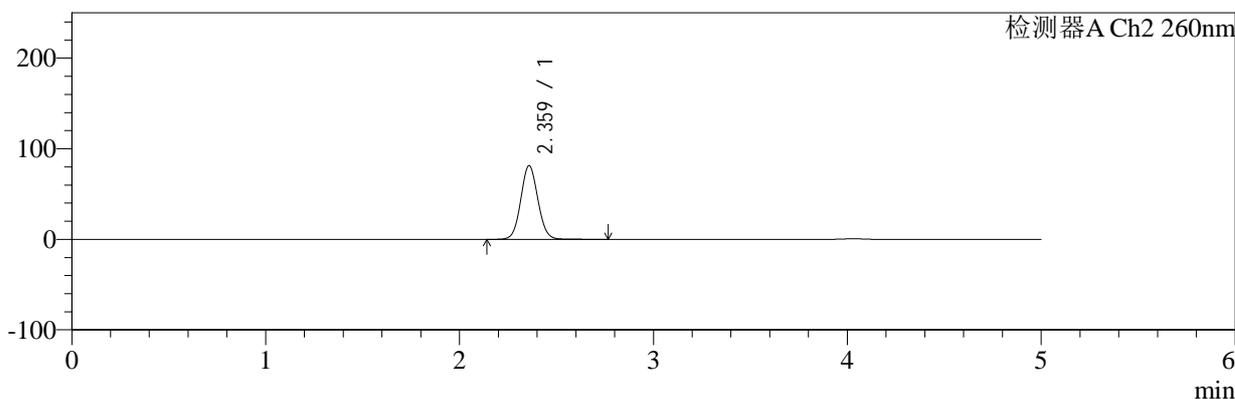
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1718-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:41:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.031	93810	100.000	13293	7594	1.011	--
总计		93810	100.000	13293			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.359	500663	100.000	81147	3430	1.065	--
总计		500663	100.000	81147			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3



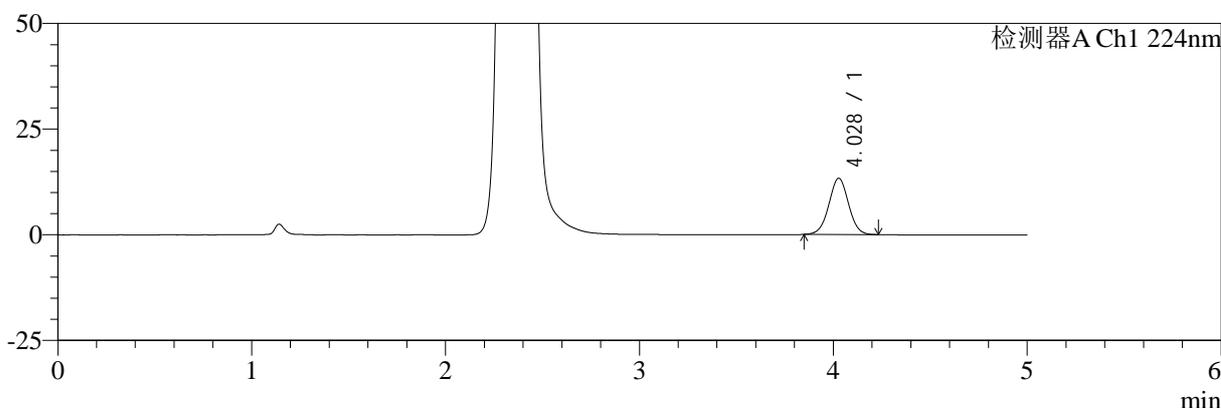
SMF-4034

<样品信息>

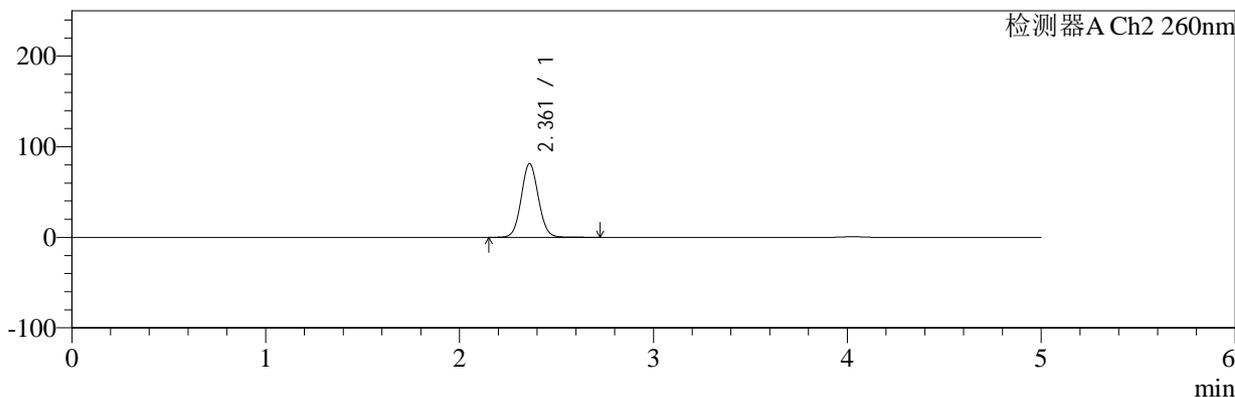
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1719-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:47:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.028	94087	100.000	13286	7551	1.010	--
总计		94087	100.000	13286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	501098	100.000	81306	3429	1.065	--
总计		501098	100.000	81306			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



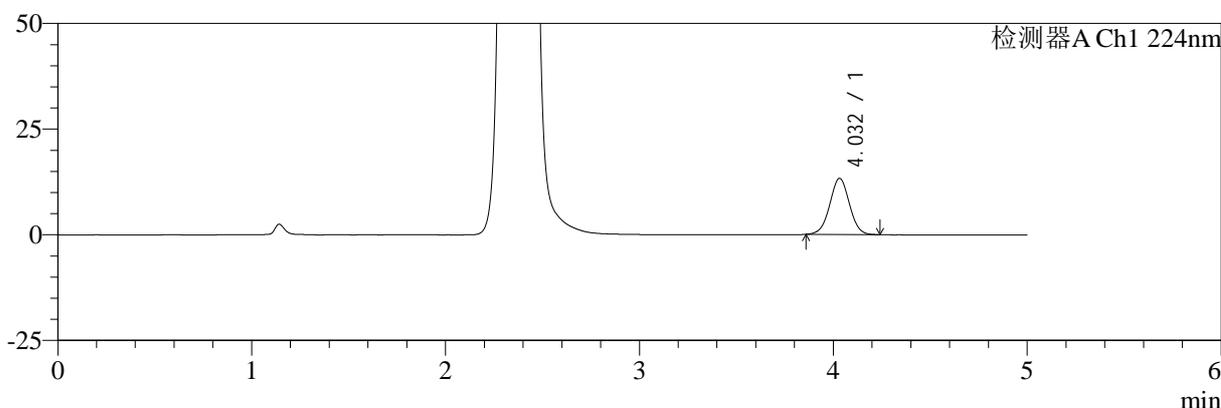
SMF-4034

<样品信息>

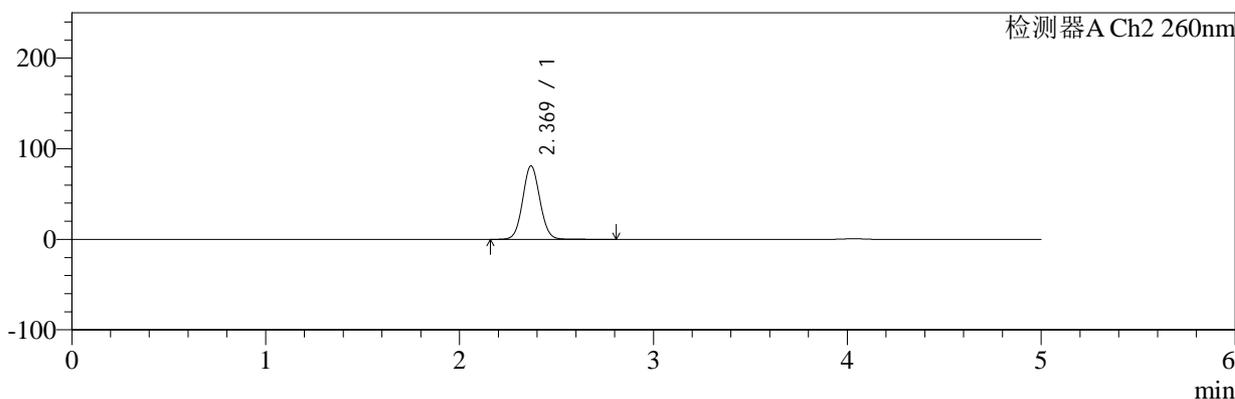
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-64/31-1720-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 10:52:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:31:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	94096	100.000	13287	7547	1.011	--
总计		94096	100.000	13287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	501785	100.000	80967	3424	1.065	--
总计		501785	100.000	80967			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



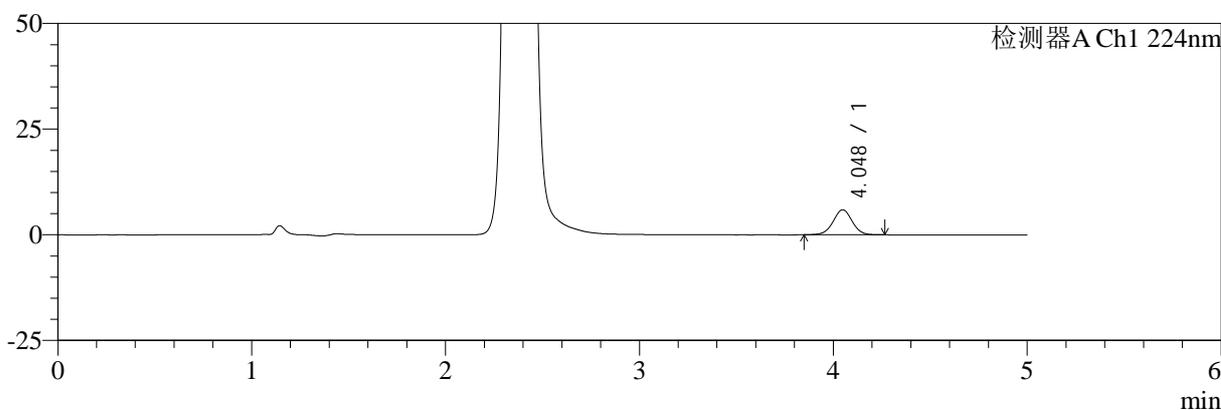
SMF-4034

<样品信息>

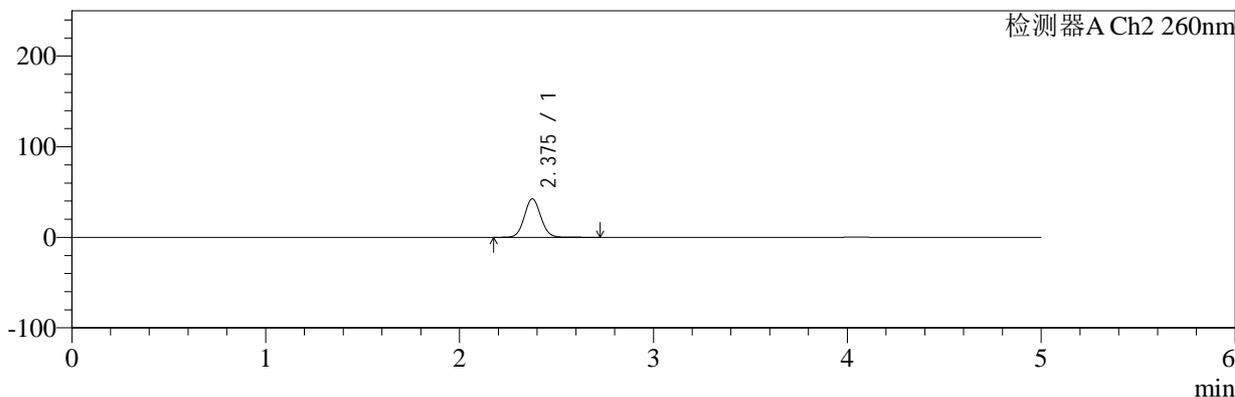
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1721-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 10:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	40533	100.000	5918	8186	1.001	--
总计		40533	100.000	5918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	252434	100.000	42351	3753	1.067	--
总计		252434	100.000	42351			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



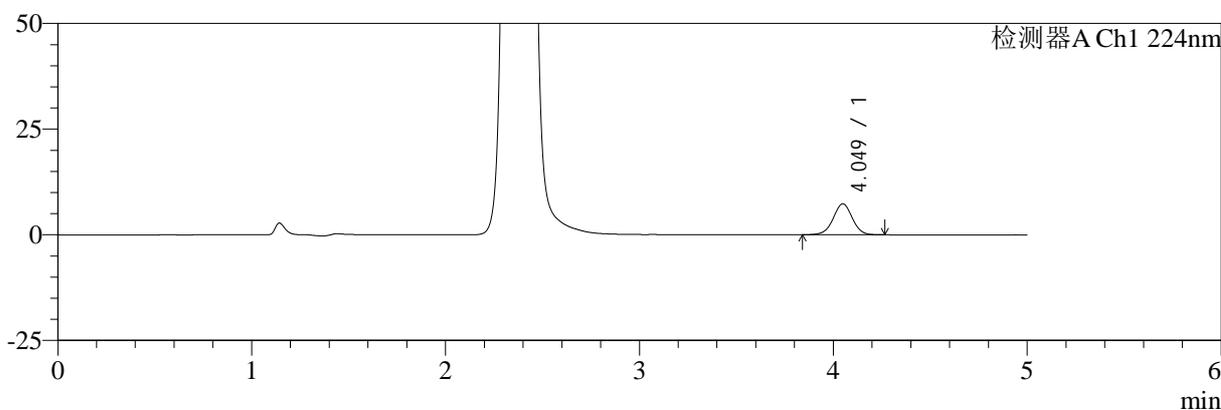
SMF-4034

<样品信息>

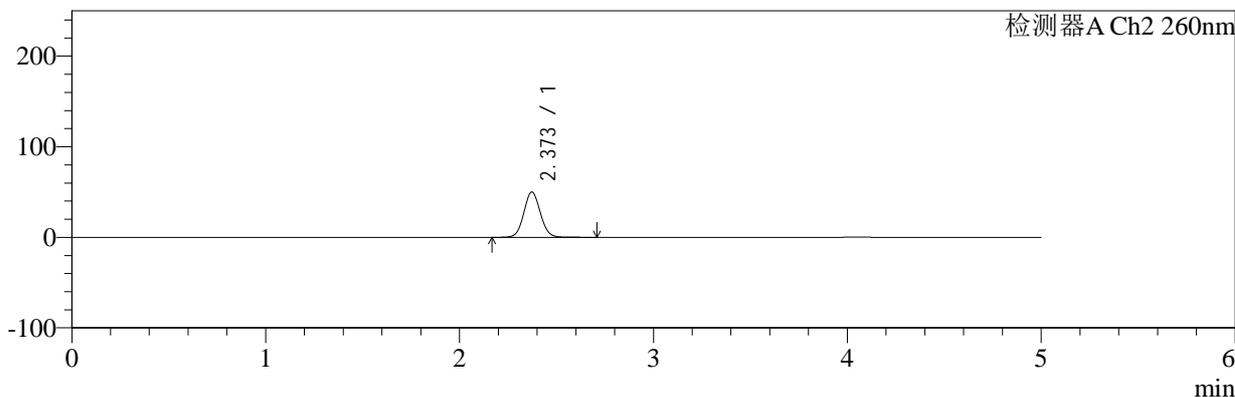
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1722-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:04:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	50454	100.000	7319	8128	0.996	--
总计		50454	100.000	7319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	297348	100.000	50039	3724	1.068	--
总计		297348	100.000	50039			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



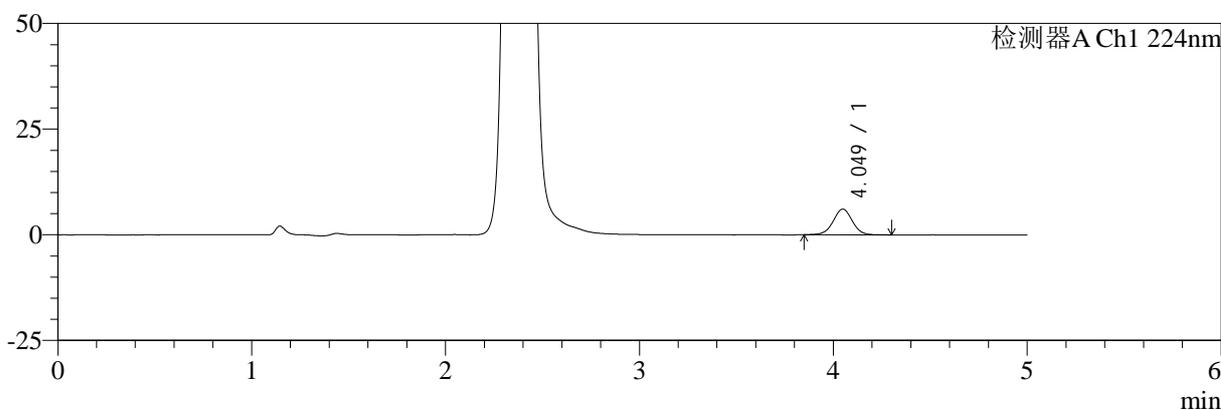
SMF-4034

<样品信息>

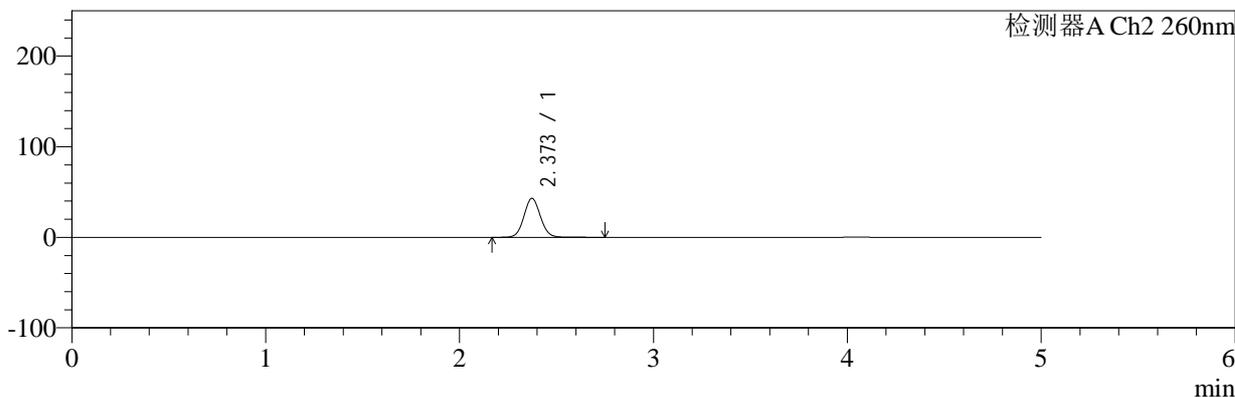
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1723-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:10:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	41865	100.000	6085	8199	1.001	--
总计		41865	100.000	6085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	255343	100.000	42993	3754	1.070	--
总计		255343	100.000	42993			

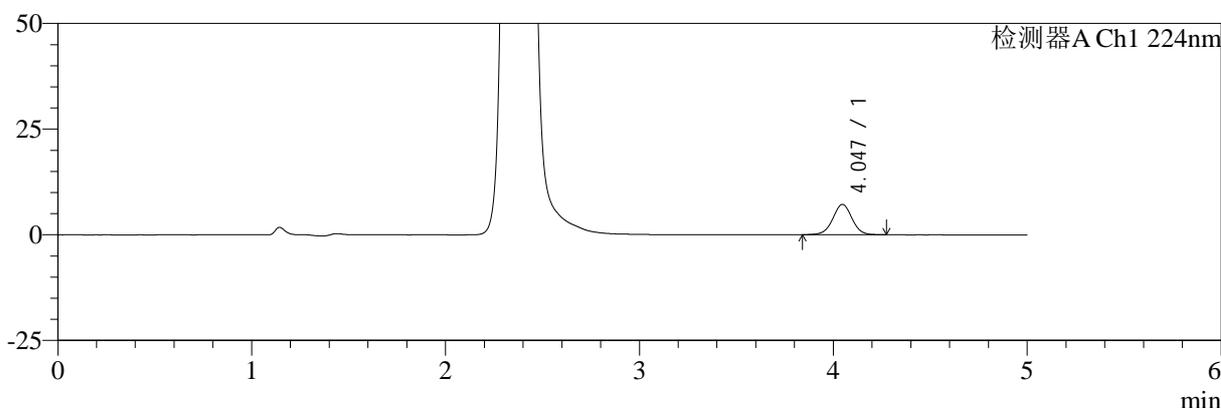
图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

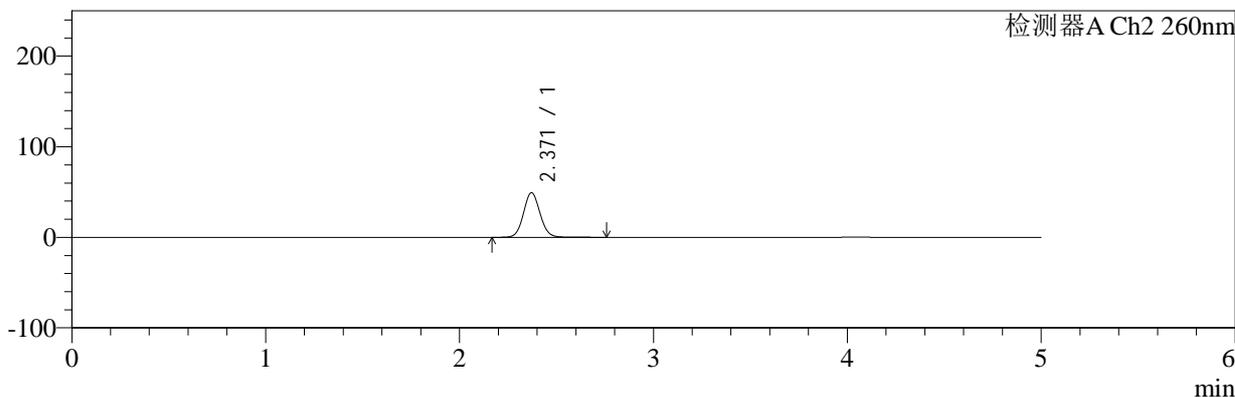
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1724-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 11:15:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	49481	100.000	7170	8127	1.002	--
总计		49481	100.000	7170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	294346	100.000	49287	3712	1.075	--
总计		294346	100.000	49287			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



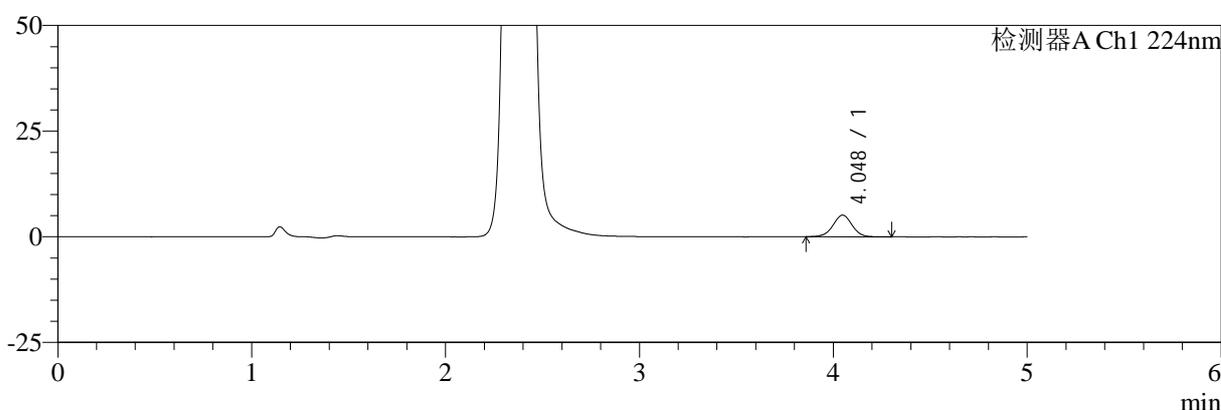
SMF-4034

<样品信息>

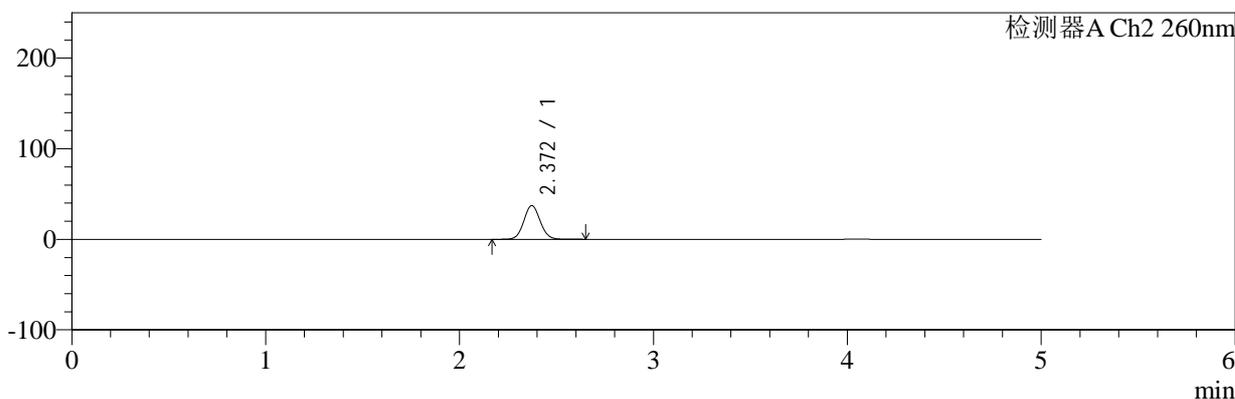
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1725-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	35293	100.000	5128	8185	0.996	--
总计		35293	100.000	5128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	219528	100.000	37268	3786	1.069	--
总计		219528	100.000	37268			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



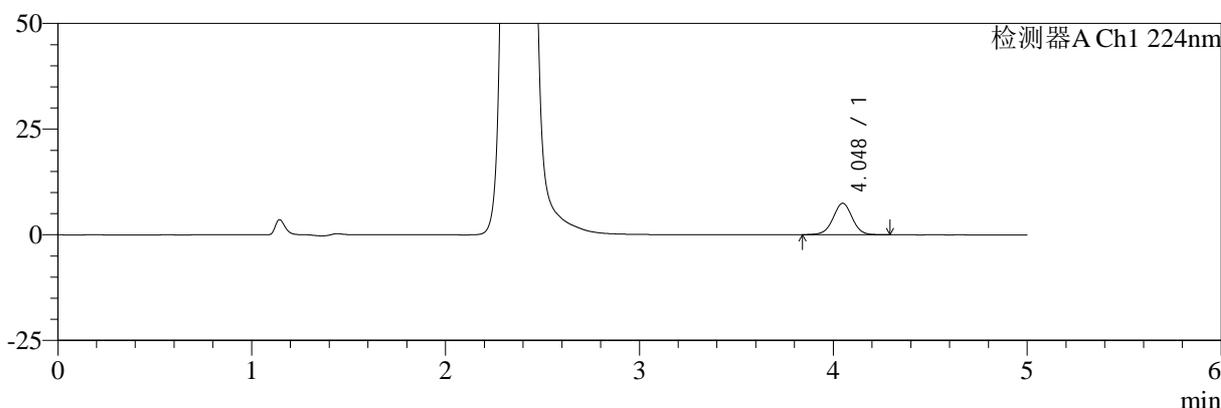
SMF-4034

<样品信息>

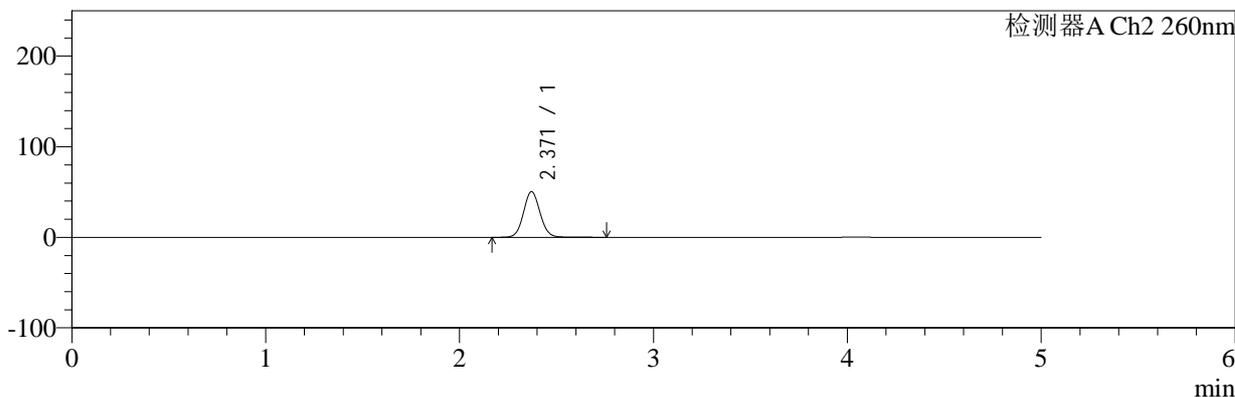
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1726-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:26:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	51562	100.000	7451	8120	0.997	--
总计		51562	100.000	7451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	301612	100.000	50511	3711	1.073	--
总计		301612	100.000	50511			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



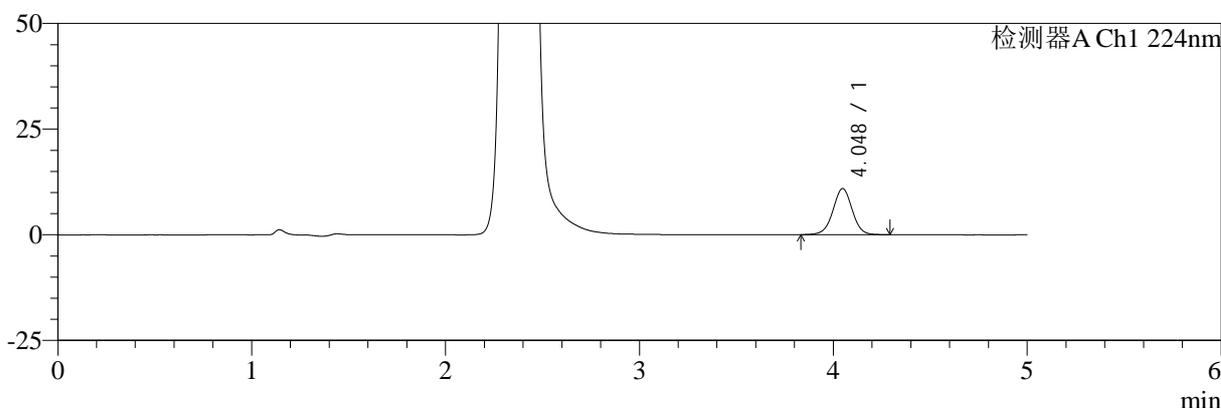
SMF-4034

<样品信息>

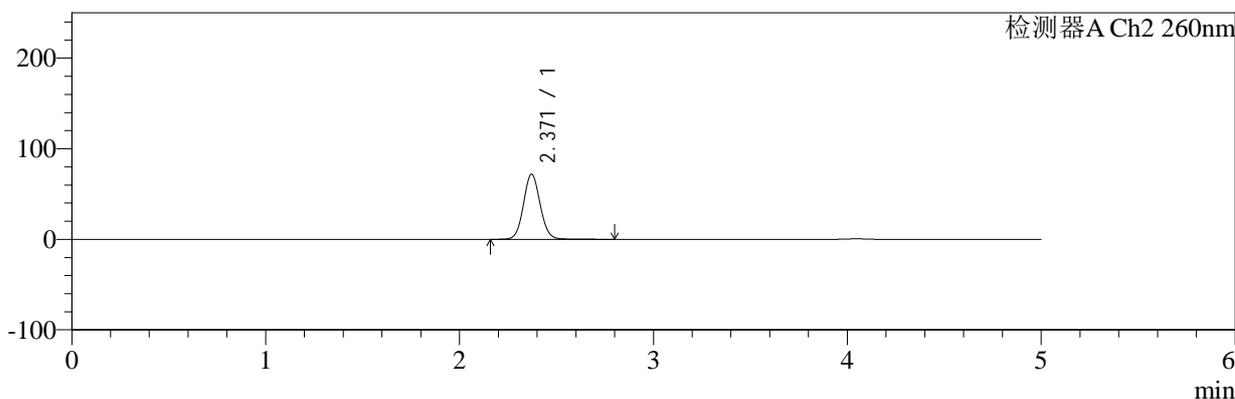
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1727-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:31:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	75510	100.000	10919	8122	0.996	--
总计		75510	100.000	10919			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	431661	100.000	71988	3677	1.074	--
总计		431661	100.000	71988			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



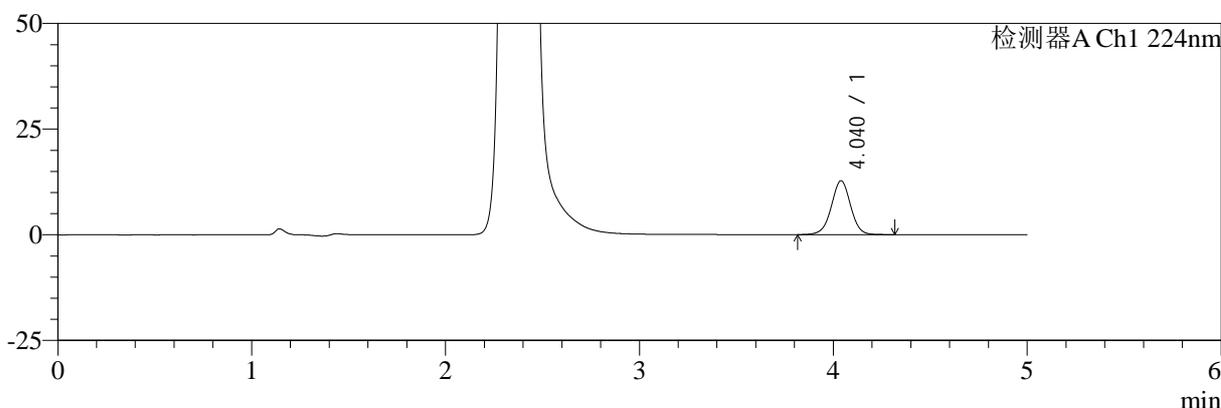
SMF-4034

<样品信息>

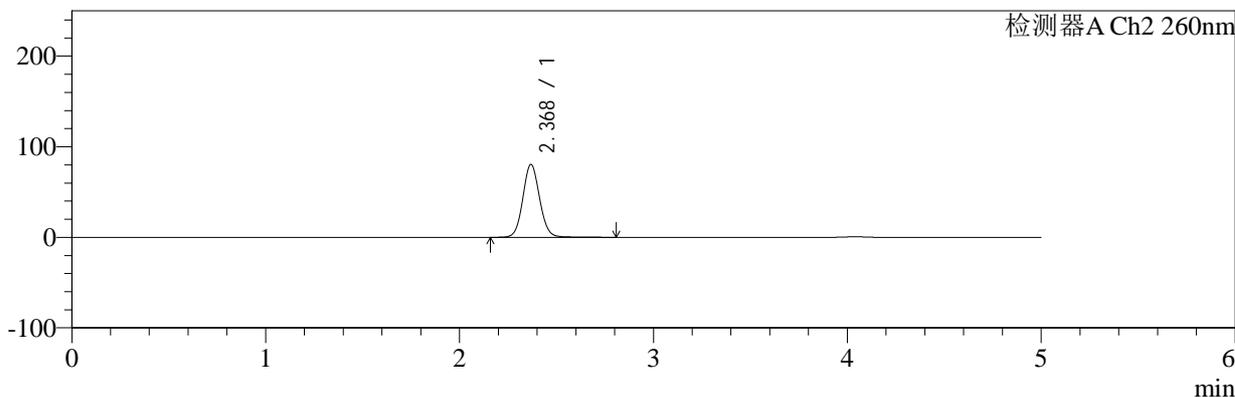
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1728-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:37:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:33:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	88536	100.000	12772	8069	0.996	--
总计		88536	100.000	12772			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	485850	100.000	80286	3650	1.081	--
总计		485850	100.000	80286			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



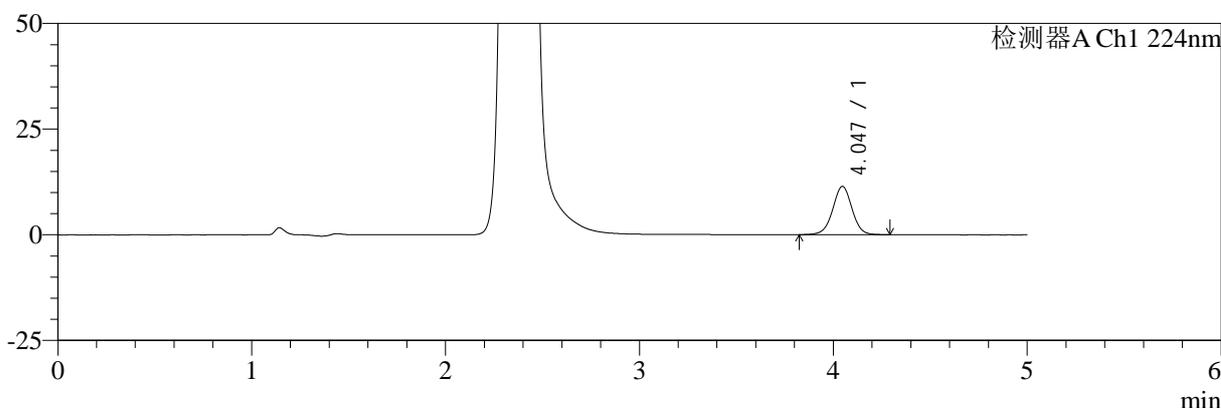
SMF-4034

<样品信息>

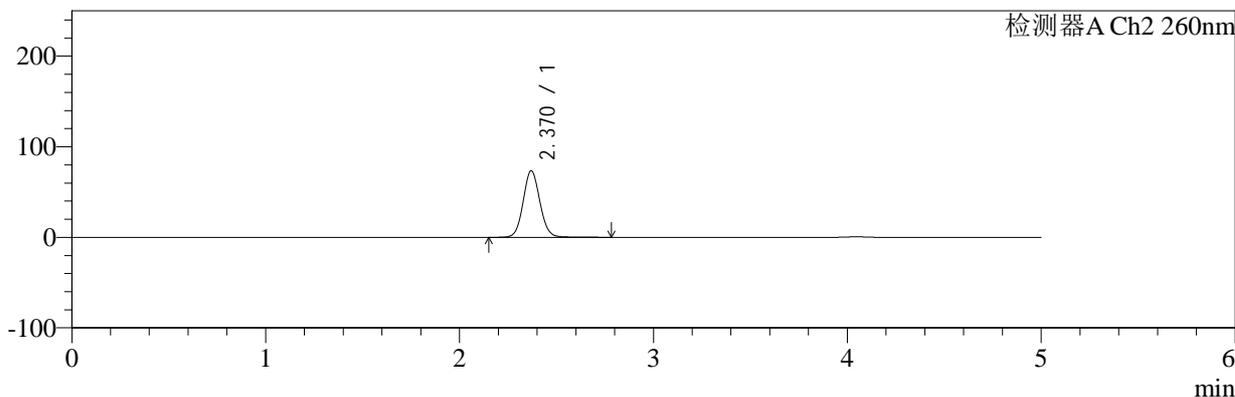
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1729-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	79242	100.000	11428	8093	0.998	--
总计		79242	100.000	11428			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	442348	100.000	73467	3665	1.078	--
总计		442348	100.000	73467			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



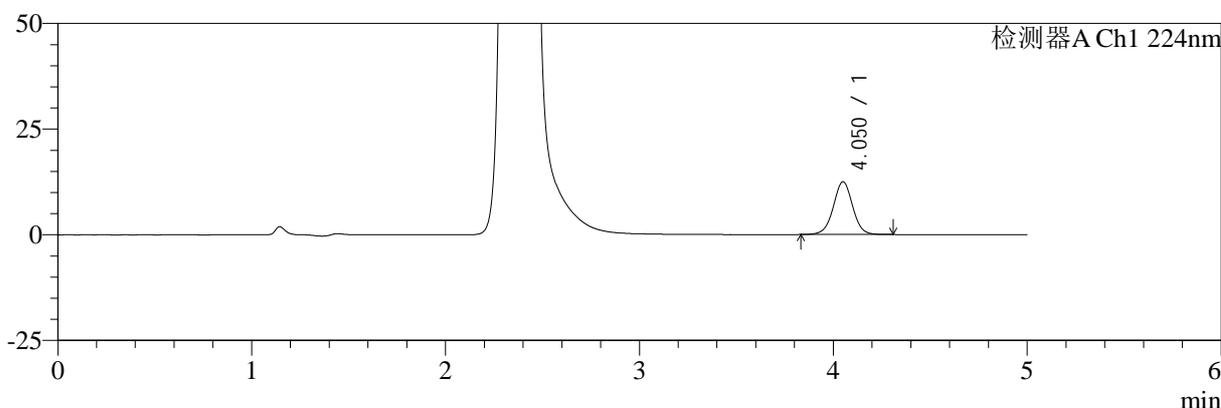
SMF-4034

<样品信息>

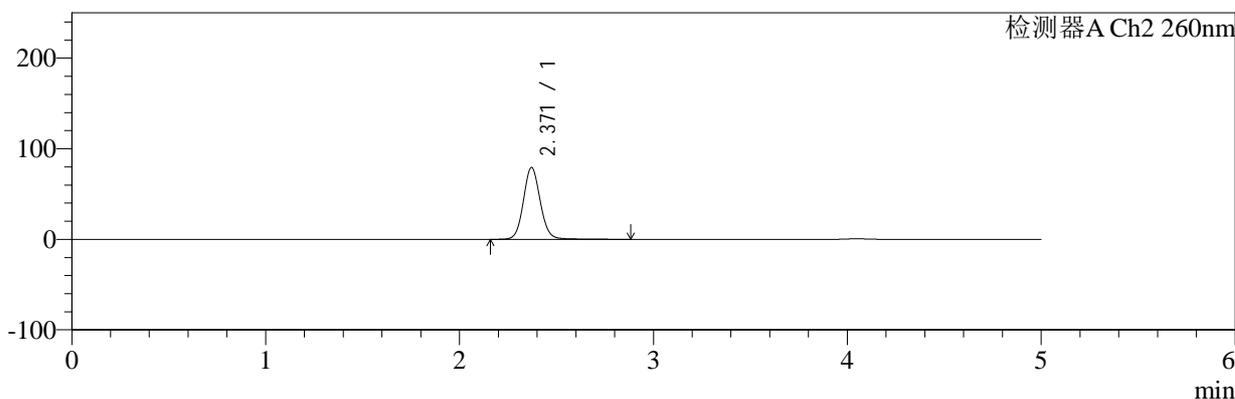
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1730-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:47:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	86728	100.000	12475	8108	1.003	--
总计		86728	100.000	12475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	481322	100.000	79368	3651	1.087	--
总计		481322	100.000	79368			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



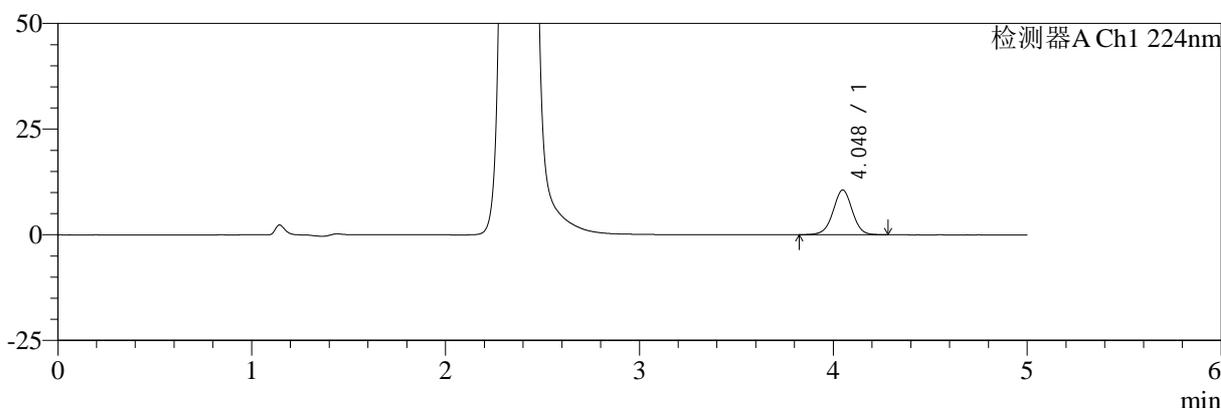
SMF-4034

<样品信息>

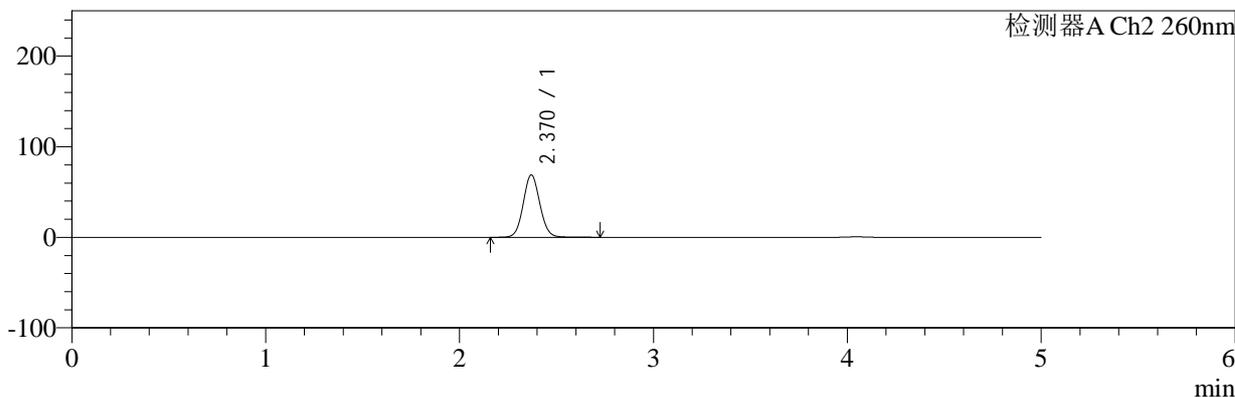
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1731-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 11:53:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	73096	100.000	10568	8105	0.991	--
总计		73096	100.000	10568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	411893	100.000	68851	3682	1.072	--
总计		411893	100.000	68851			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



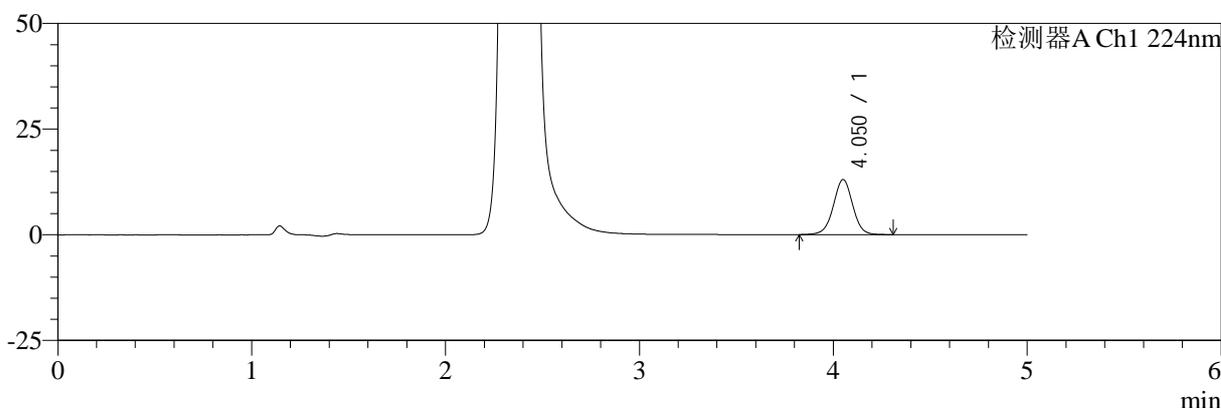
SMF-4034

<样品信息>

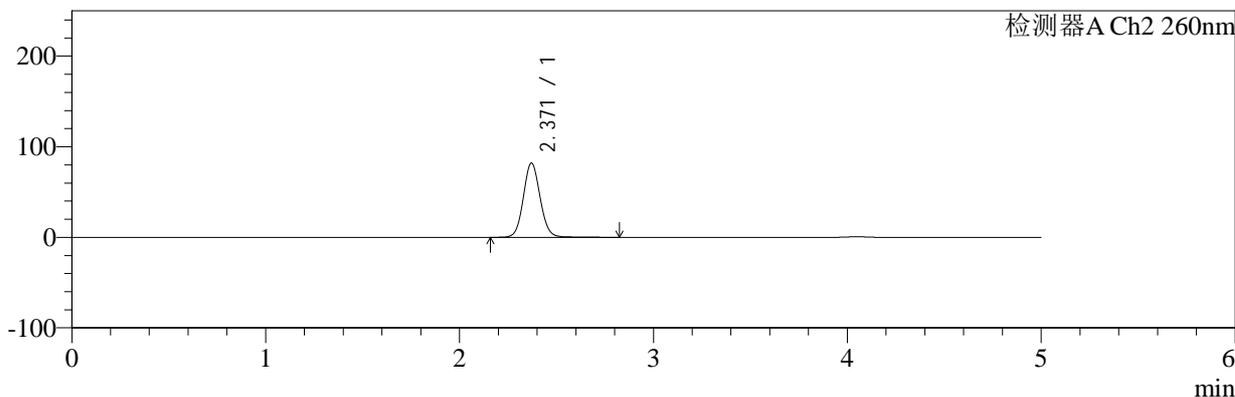
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1732-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 11:58:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	90662	100.000	13003	8079	0.997	--
总计		90662	100.000	13003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	495600	100.000	82114	3649	1.080	--
总计		495600	100.000	82114			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



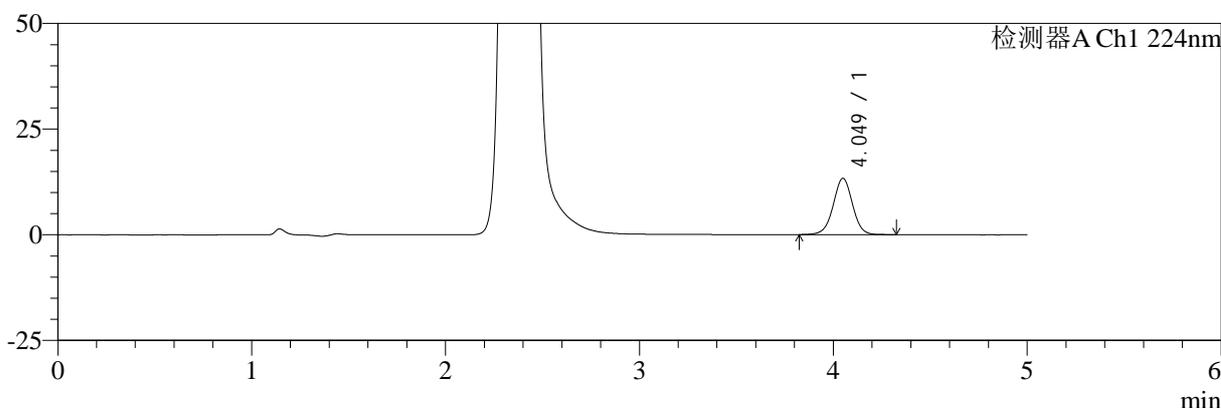
SMF-4034

<样品信息>

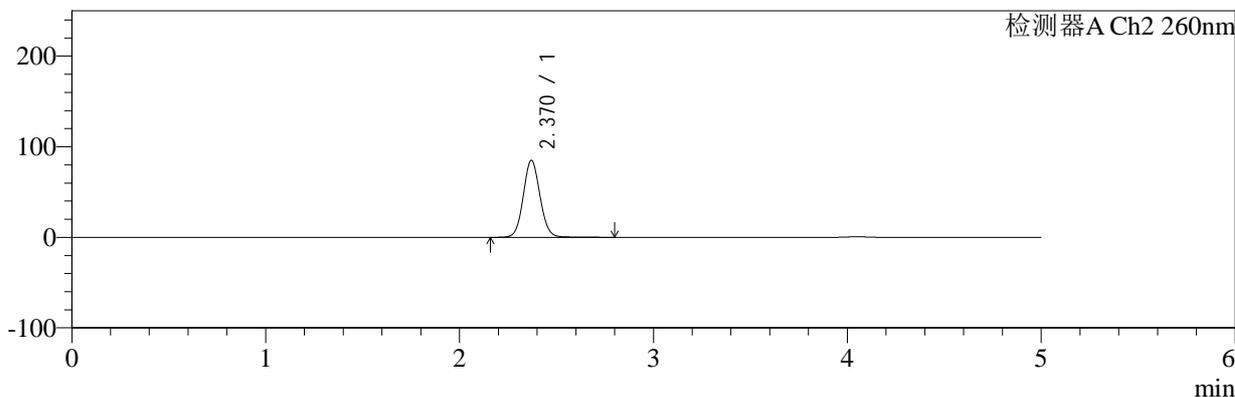
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1733-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:03:56 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	92467	100.000	13315	8098	0.994	--
总计		92467	100.000	13315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	511541	100.000	85057	3656	1.075	--
总计		511541	100.000	85057			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



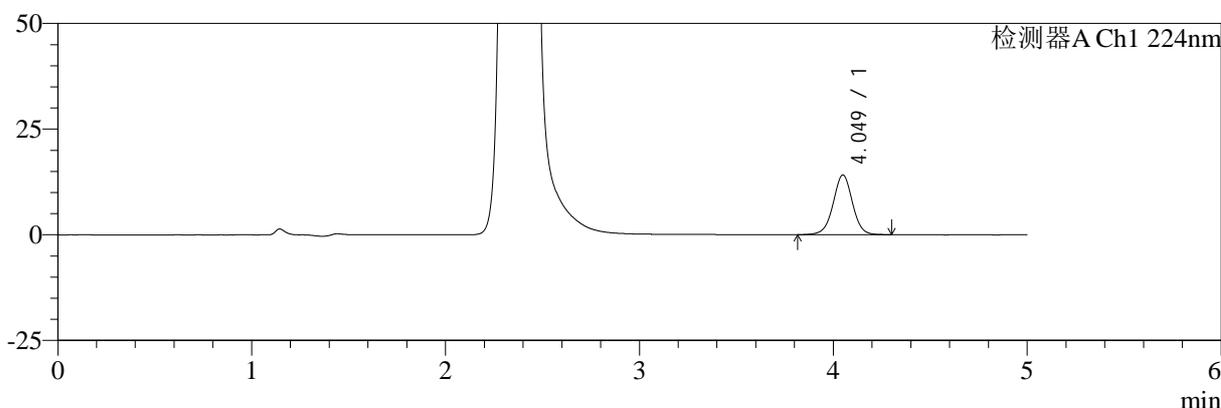
SMF-4034

<样品信息>

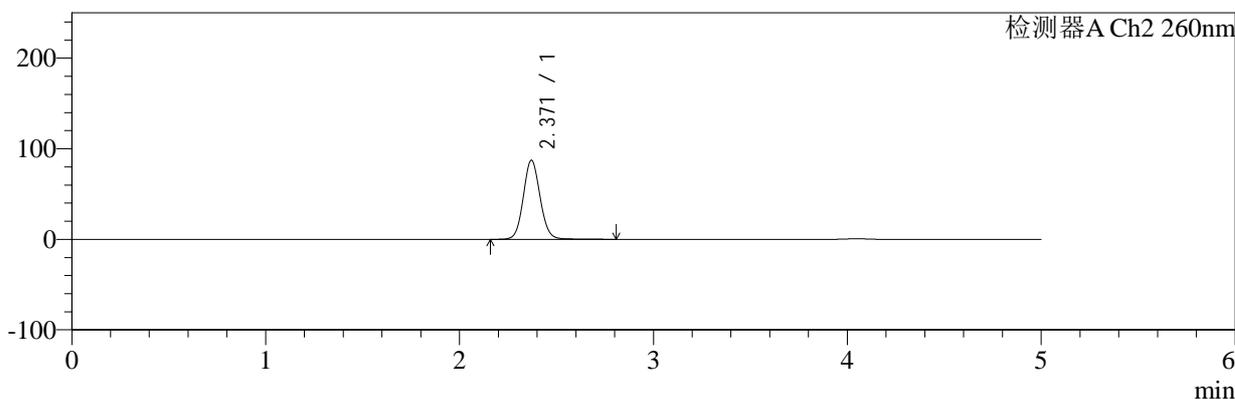
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1734-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:09:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	97910	100.000	14102	8117	0.997	--
总计		97910	100.000	14102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	527238	100.000	87346	3646	1.081	--
总计		527238	100.000	87346			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



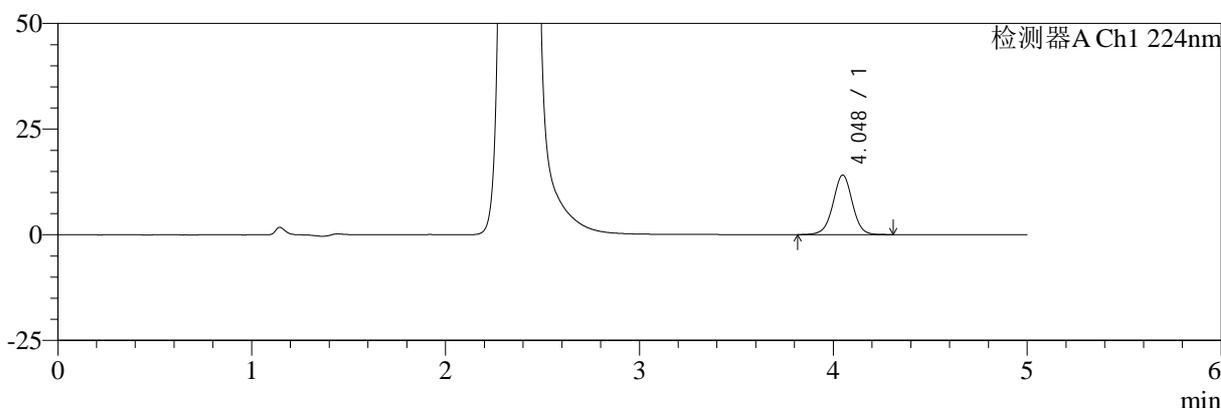
SMF-4034

<样品信息>

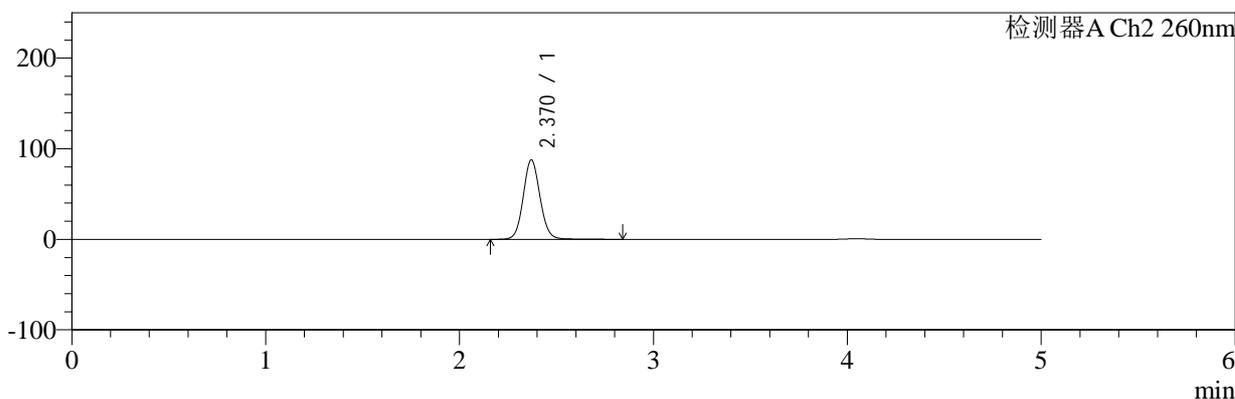
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1735-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:14:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	98094	100.000	14102	8079	0.996	--
总计		98094	100.000	14102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	529956	100.000	87676	3640	1.082	--
总计		529956	100.000	87676			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



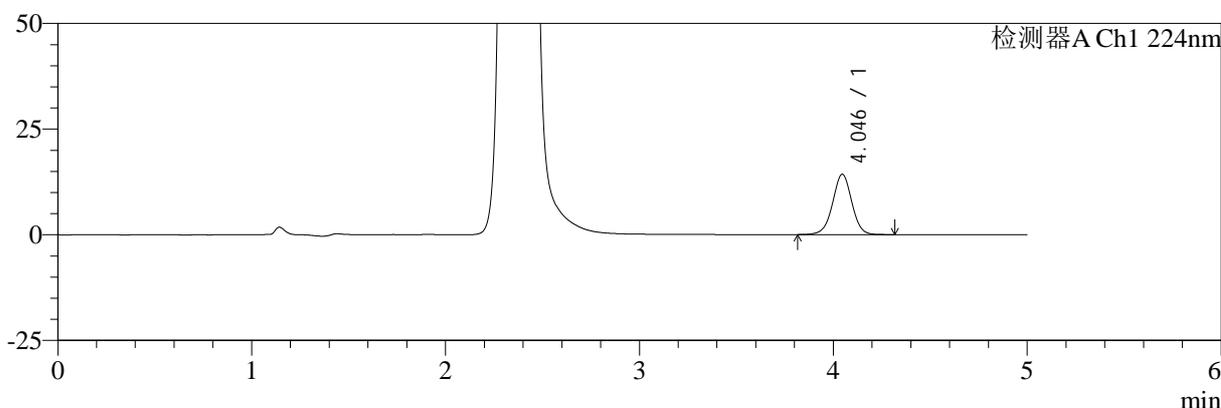
SMF-4034

<样品信息>

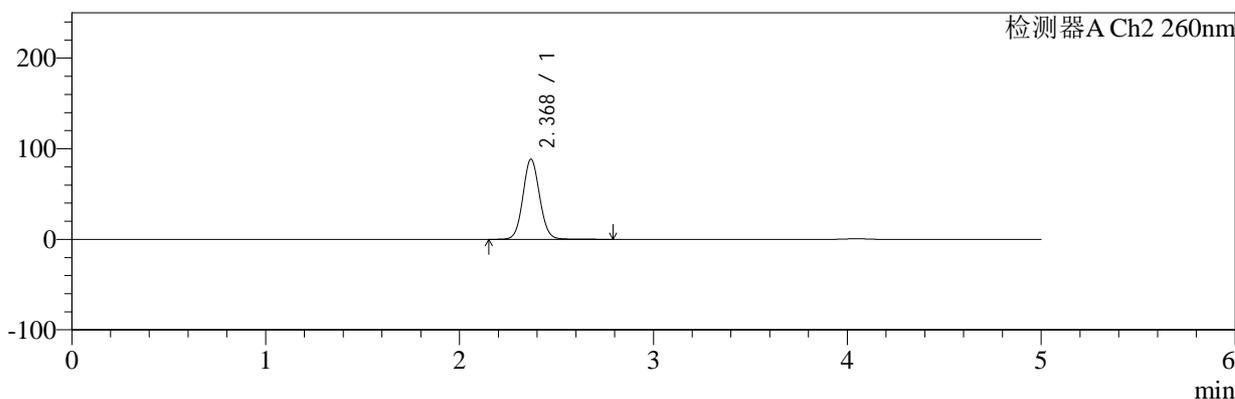
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1736-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:20:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	98650	100.000	14283	8148	0.991	--
总计		98650	100.000	14283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	531487	100.000	88240	3650	1.074	--
总计		531487	100.000	88240			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



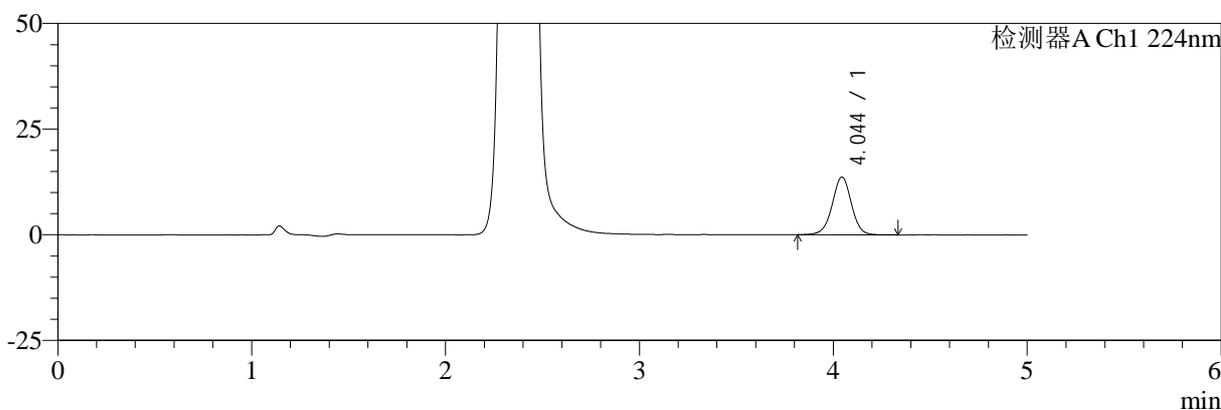
SMF-4034

<样品信息>

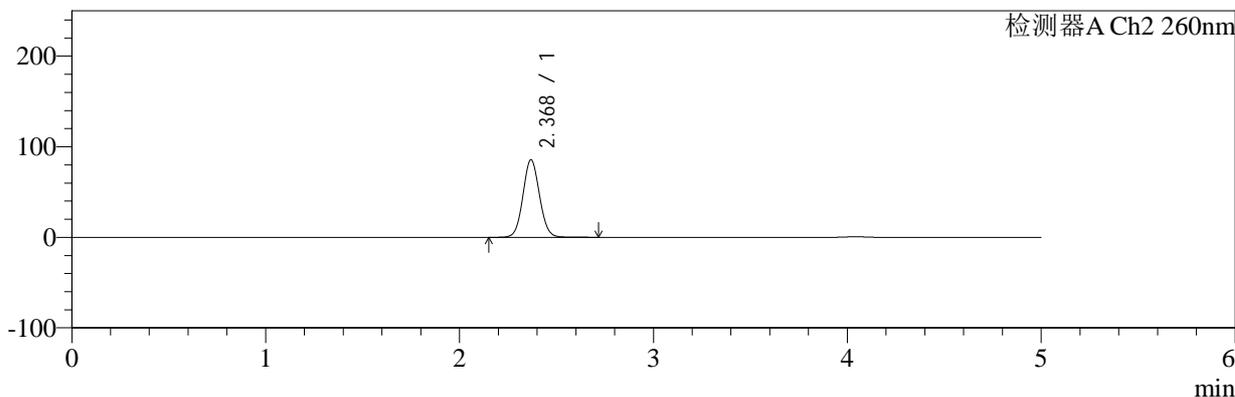
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1737-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.044	94301	100.000	13648	8173	0.987	--
总计		94301	100.000	13648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	510452	100.000	85334	3677	1.065	--
总计		510452	100.000	85334			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



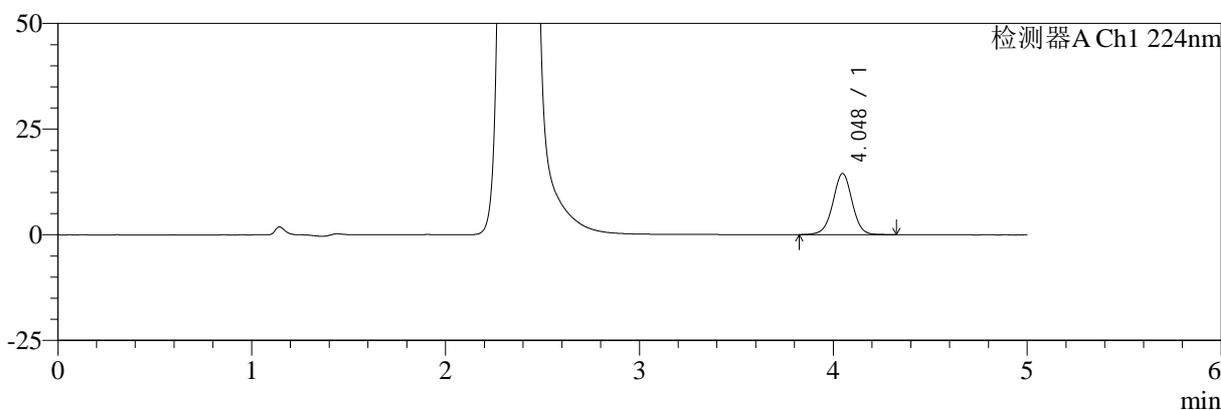
SMF-4034

<样品信息>

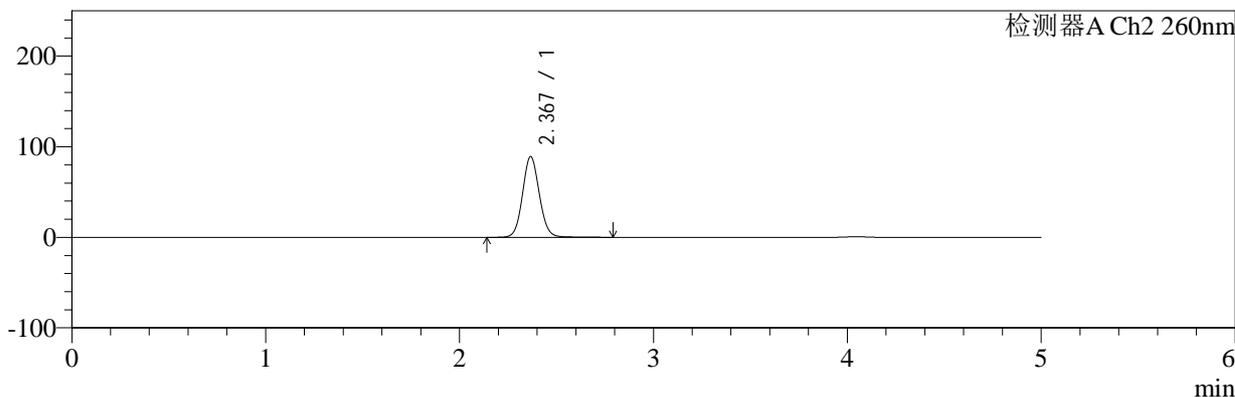
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1738-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:30:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	100435	100.000	14465	8077	0.992	--
总计		100435	100.000	14465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	538769	100.000	88877	3621	1.081	--
总计		538769	100.000	88877			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



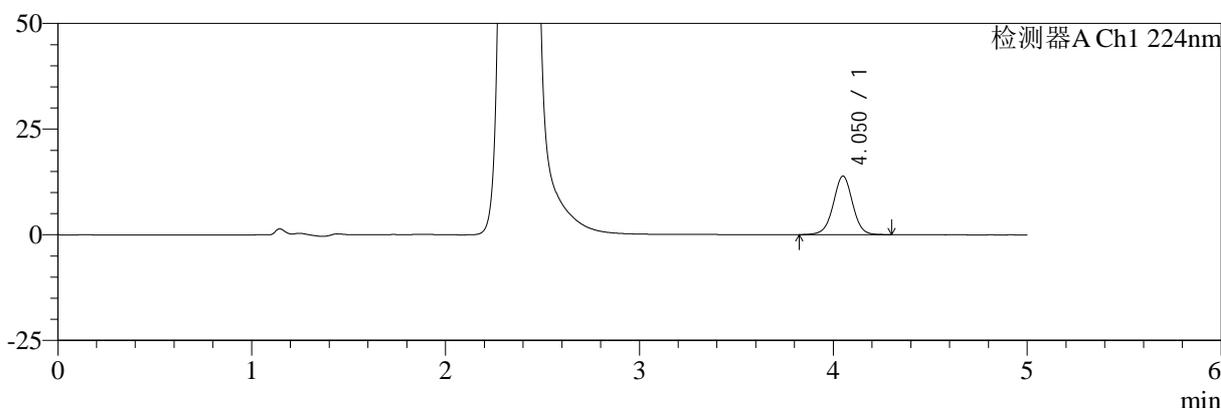
SMF-4034

<样品信息>

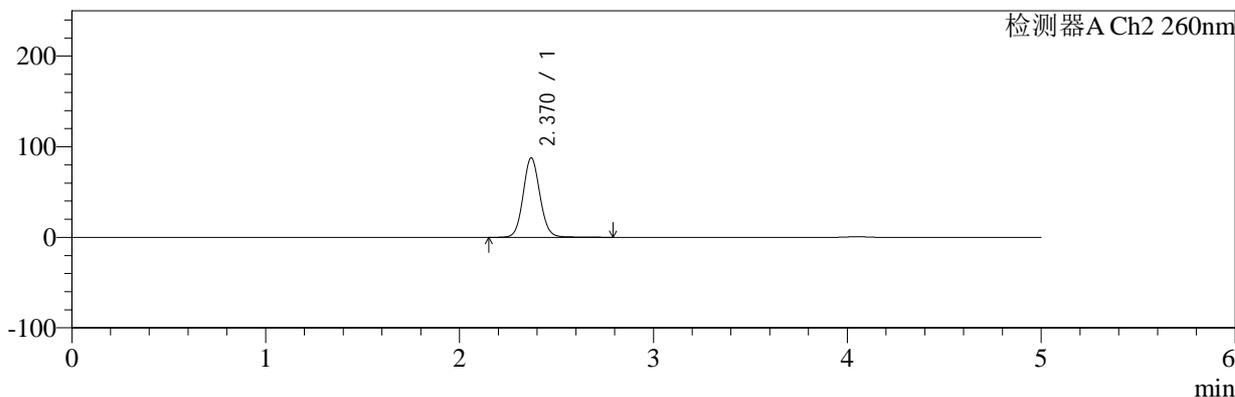
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1739-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	96234	100.000	13831	8082	0.995	--
总计		96234	100.000	13831			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	530681	100.000	87648	3631	1.081	--
总计		530681	100.000	87648			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



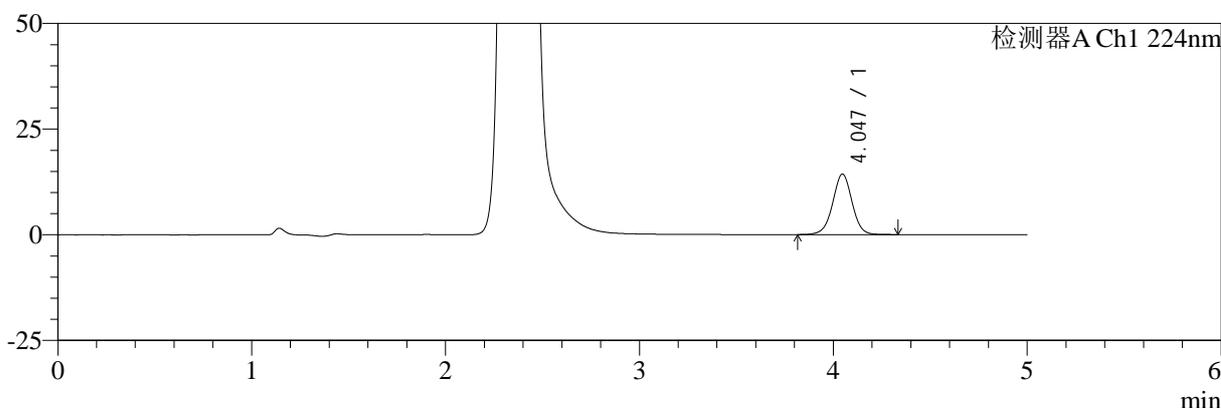
SMF-4034

<样品信息>

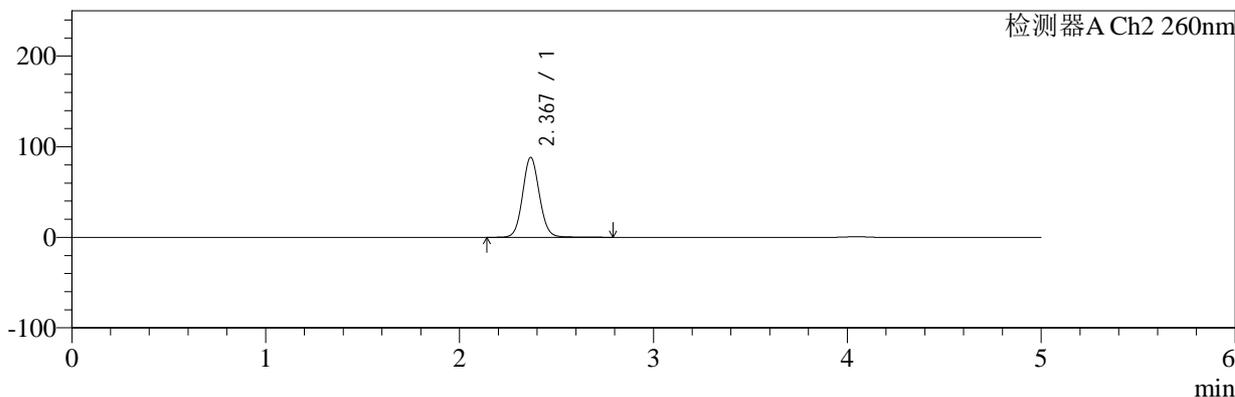
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1740-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:41:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	99903	100.000	14333	8046	0.994	--
总计		99903	100.000	14333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	533611	100.000	87997	3628	1.080	--
总计		533611	100.000	87997			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



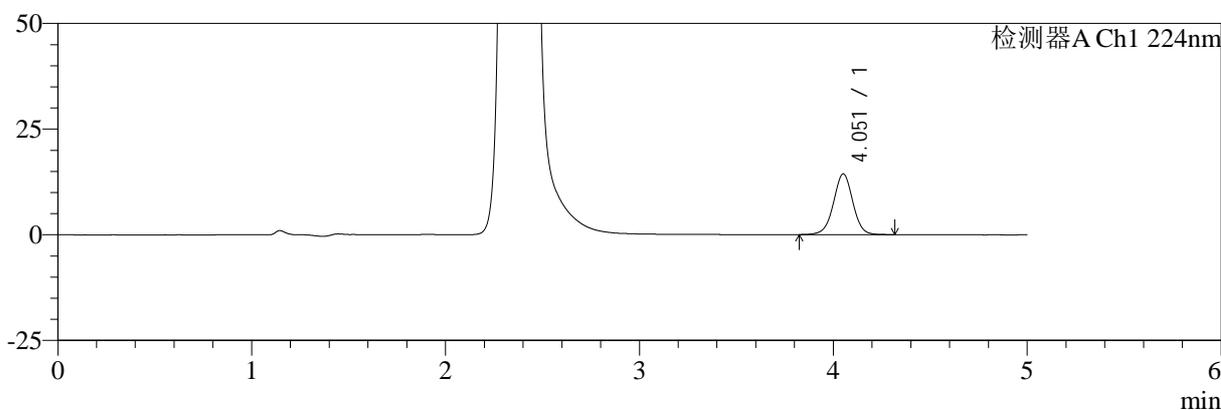
SMF-4034

<样品信息>

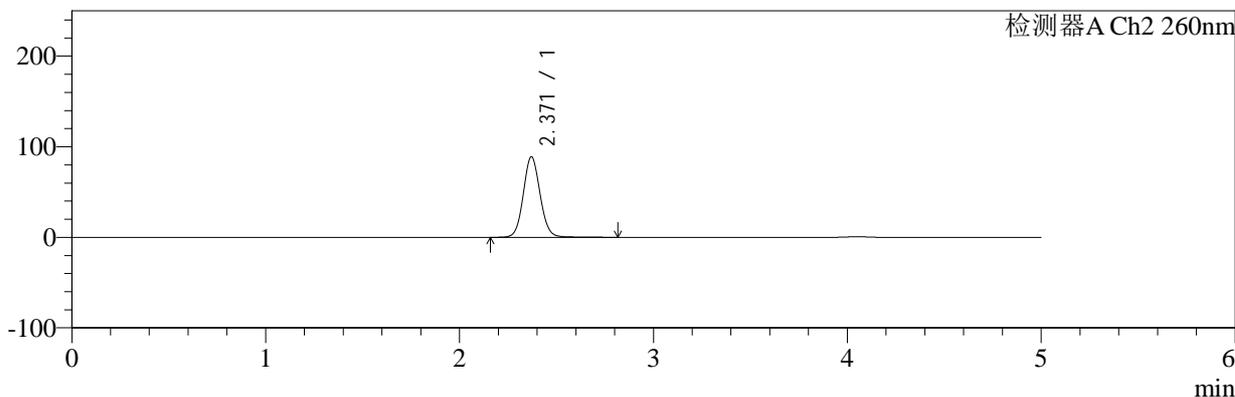
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1741-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:46:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	99983	100.000	14326	8089	0.995	--
总计		99983	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	538043	100.000	88938	3635	1.081	--
总计		538043	100.000	88938			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



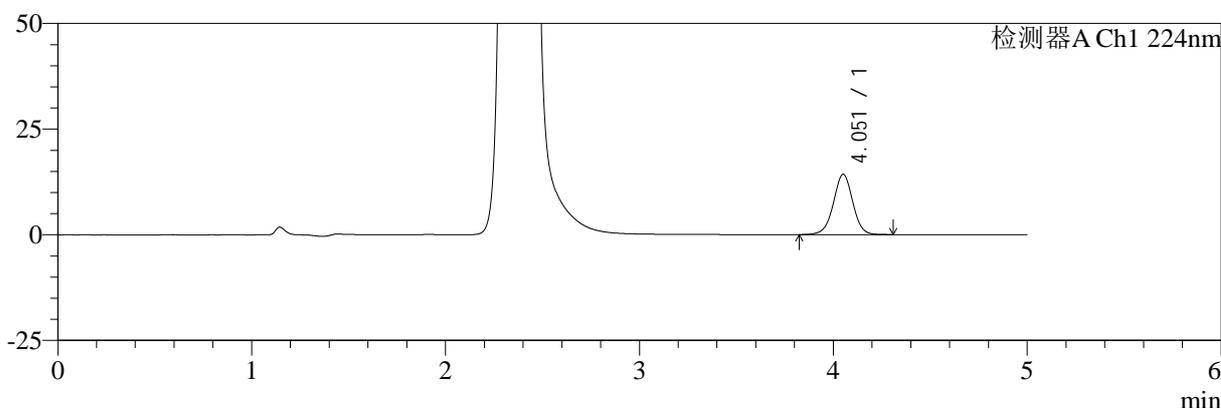
SMF-4034

<样品信息>

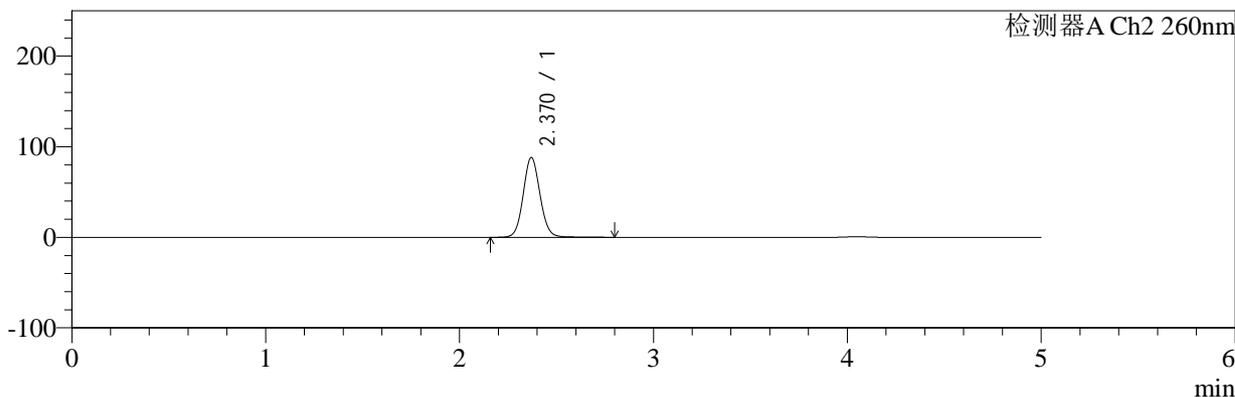
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1742-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 12:52:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	99399	100.000	14223	8052	0.991	--
总计		99399	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	2.370	533200	100.000	88143	3636	1.081	--
总计		533200	100.000	88143			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



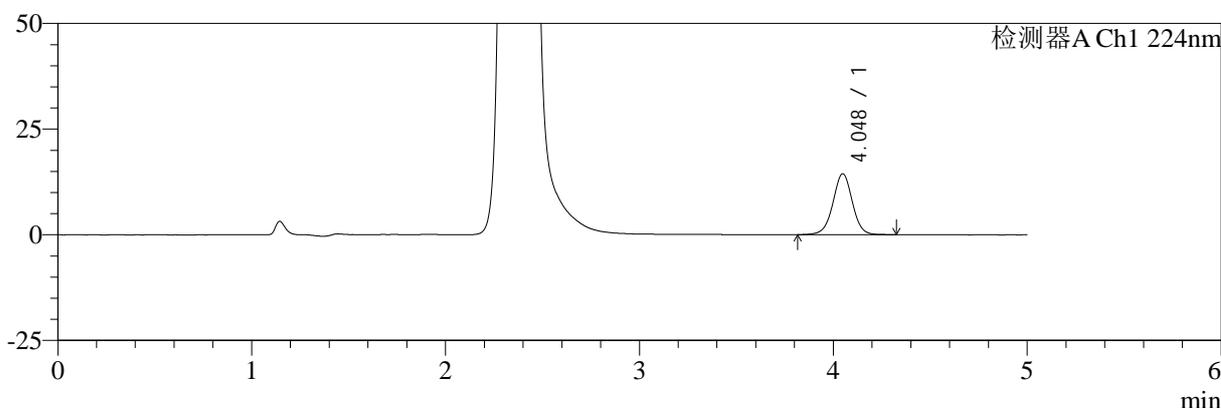
SMF-4034

<样品信息>

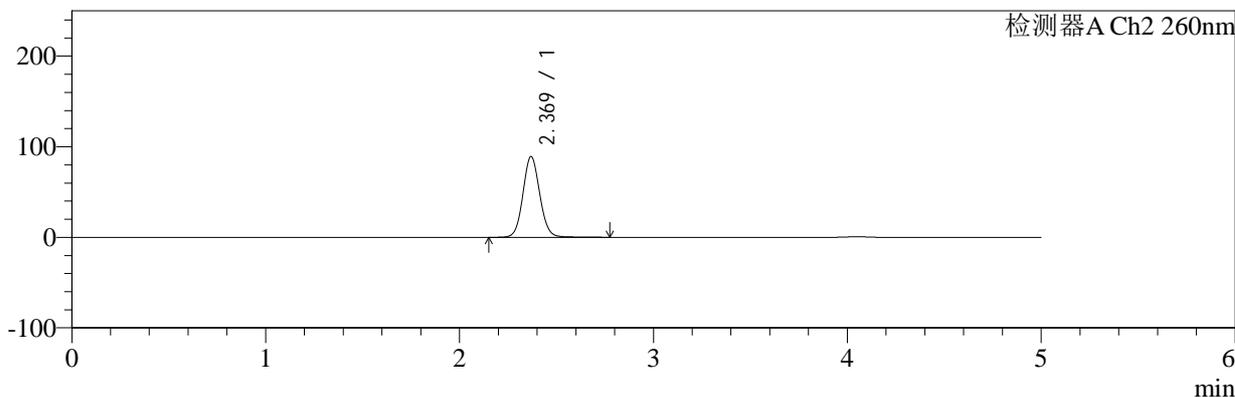
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1743-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 12:57:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	100599	100.000	14423	8037	0.994	--
总计		100599	100.000	14423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	539656	100.000	89009	3622	1.081	--
总计		539656	100.000	89009			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



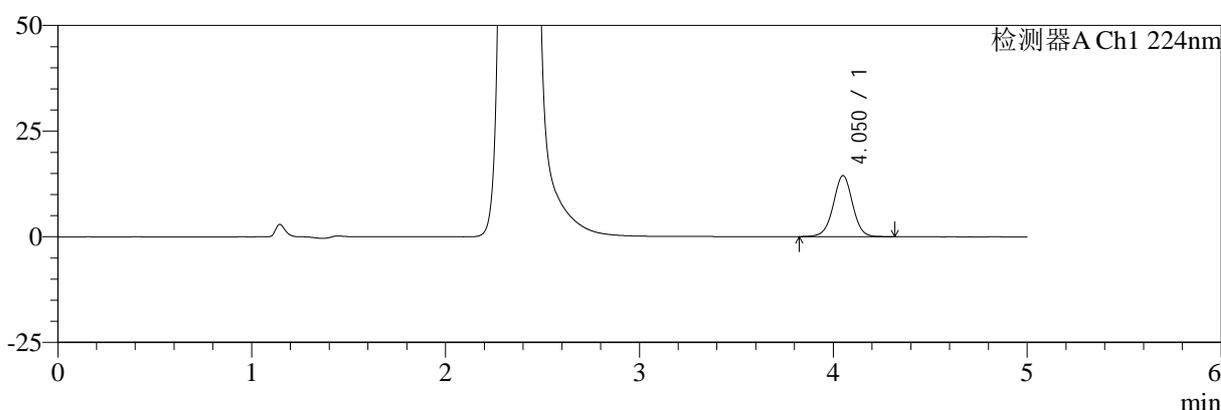
SMF-4034

<样品信息>

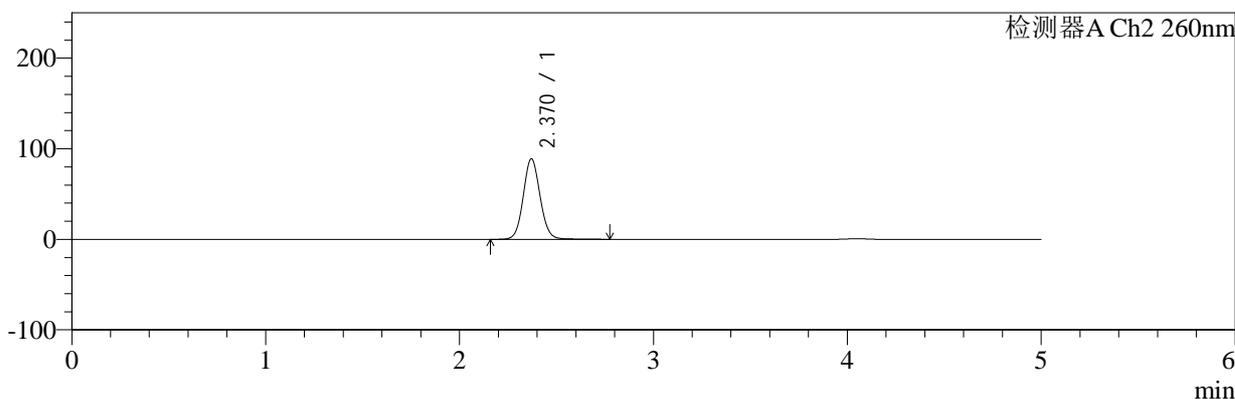
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1744-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	100451	100.000	14429	8088	0.995	--
总计		100451	100.000	14429			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	538152	100.000	88986	3632	1.081	--
总计		538152	100.000	88986			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



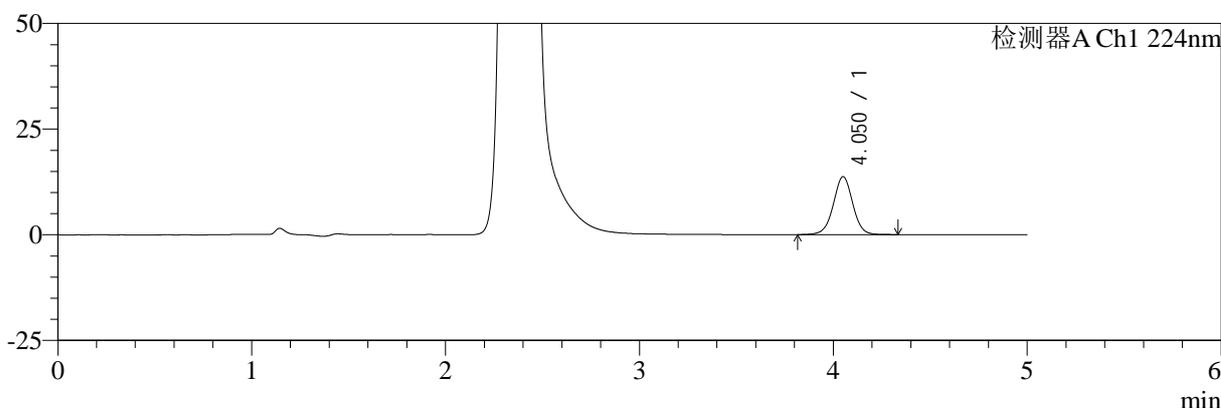
SMF-4034

<样品信息>

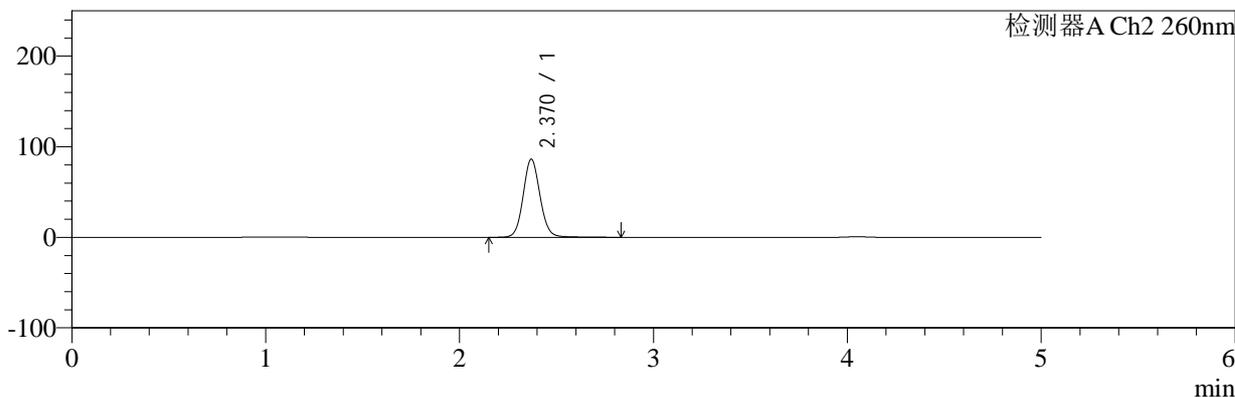
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1745-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:08:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	95627	100.000	13683	8065	0.997	--
总计		95627	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	524499	100.000	86264	3636	1.088	--
总计		524499	100.000	86264			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



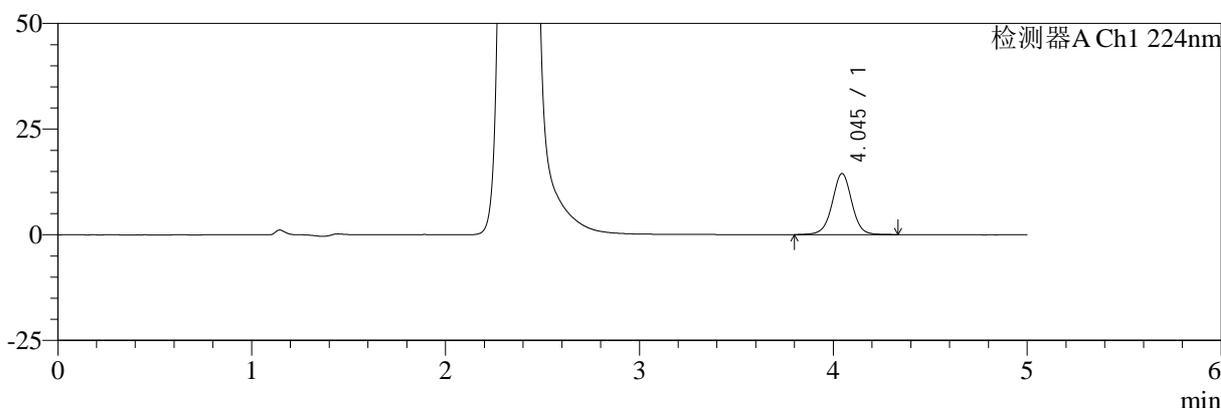
SMF-4034

<样品信息>

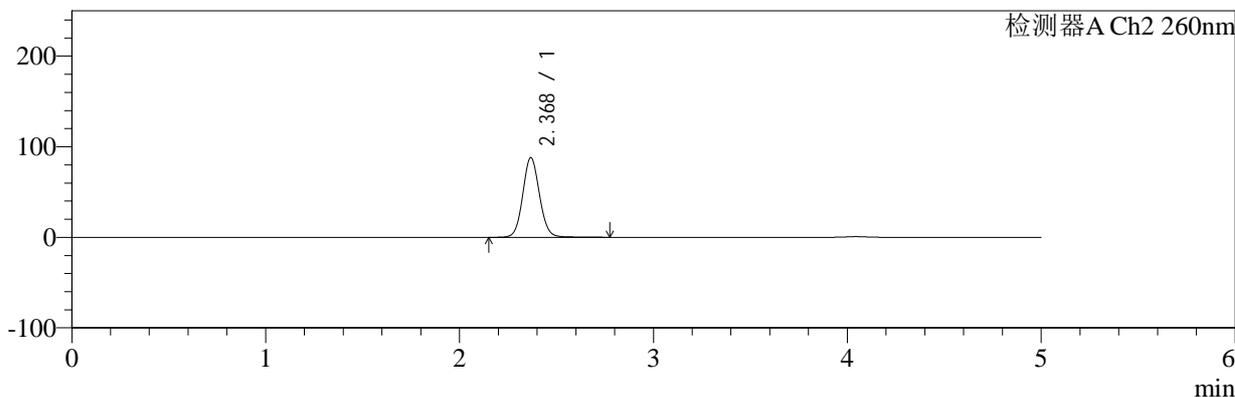
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1746-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:13:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	102056	100.000	14450	7949	0.997	--
总计		102056	100.000	14450			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	529606	100.000	87581	3660	1.080	--
总计		529606	100.000	87581			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



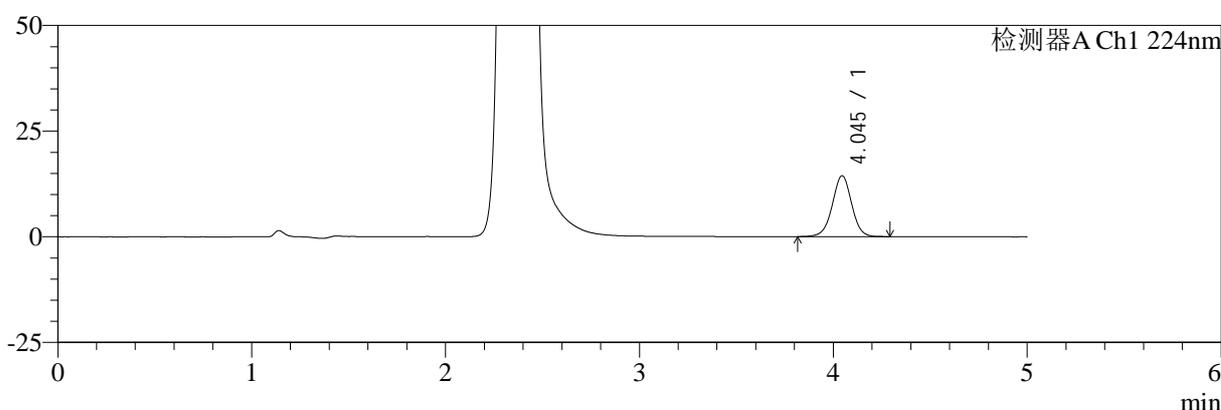
SMF-4034

<样品信息>

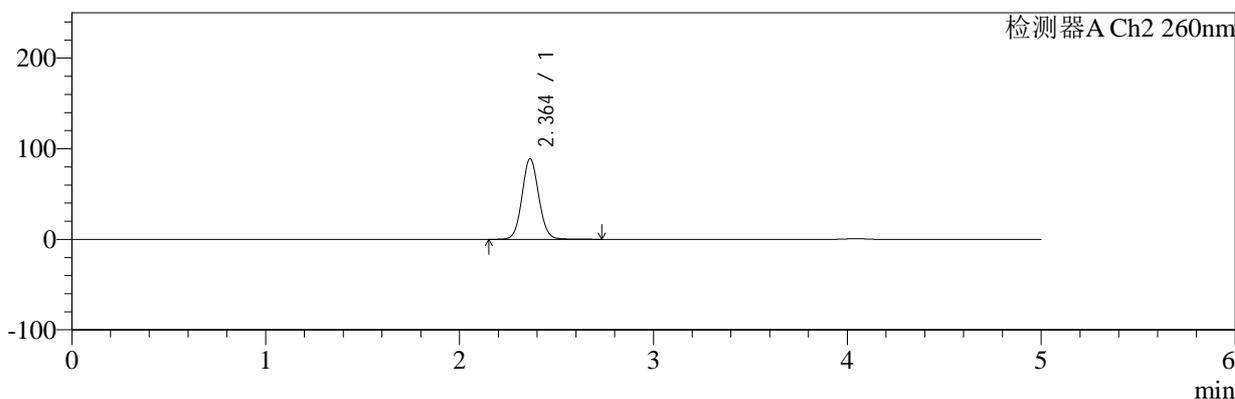
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1747-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.045	100213	100.000	14417	8059	0.992	--
总计		100213	100.000	14417			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	535827	100.000	89089	3622	1.073	--
总计		535827	100.000	89089			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



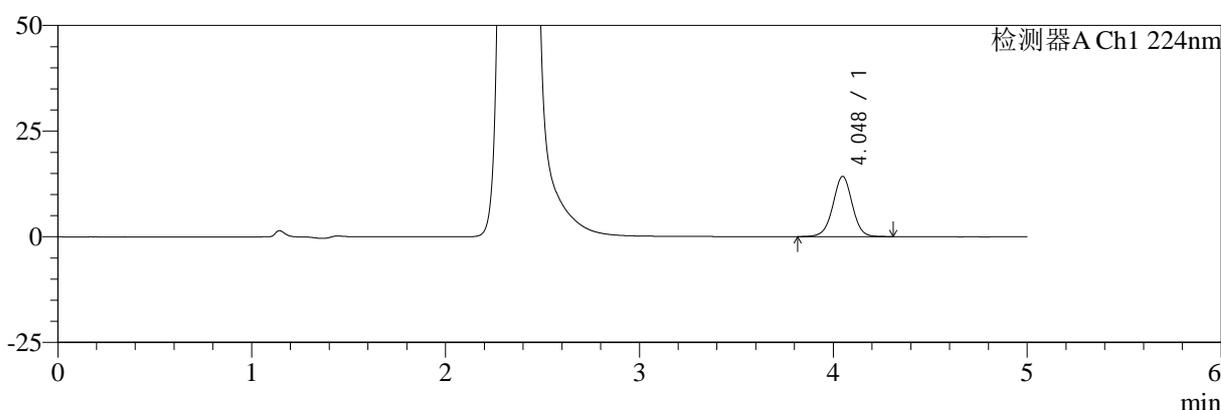
SMF-4034

<样品信息>

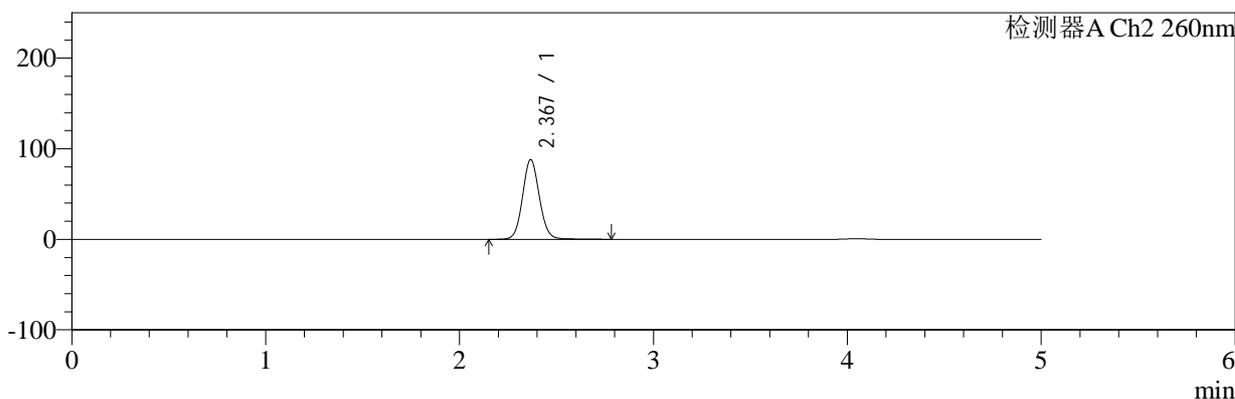
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1748-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:24:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	99303	100.000	14270	8039	0.995	--
总计		99303	100.000	14270			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	533060	100.000	87759	3622	1.083	--
总计		533060	100.000	87759			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



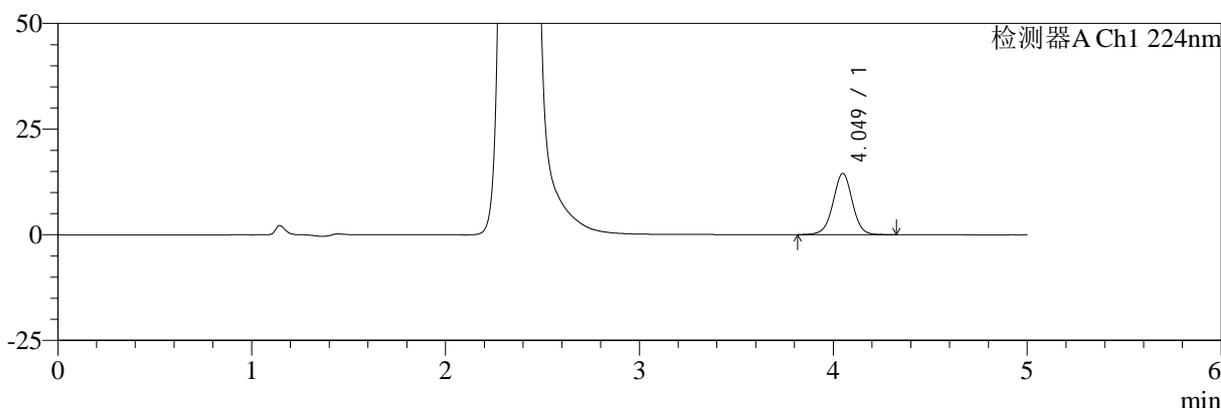
SMF-4034

<样品信息>

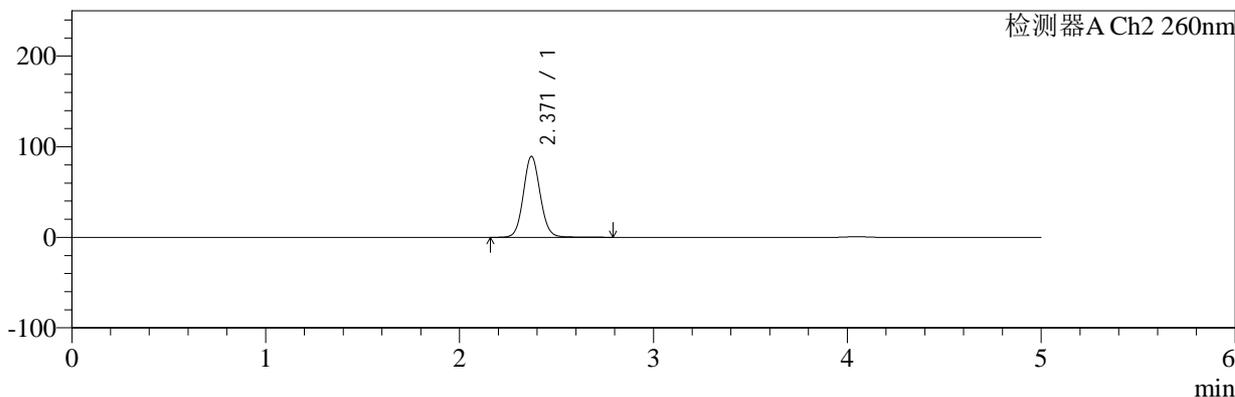
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1749-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:29:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	101109	100.000	14499	8053	0.996	--
总计		101109	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	541461	100.000	89493	3630	1.080	--
总计		541461	100.000	89493			

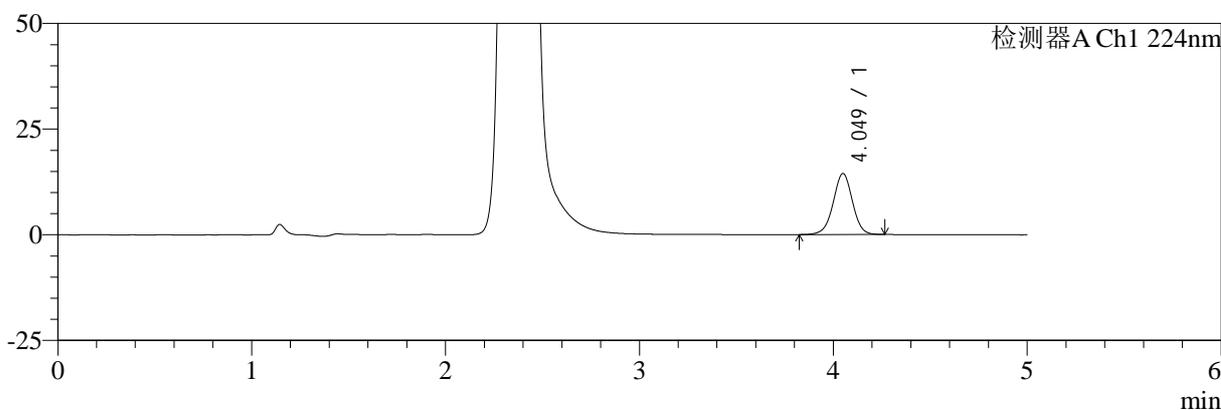
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

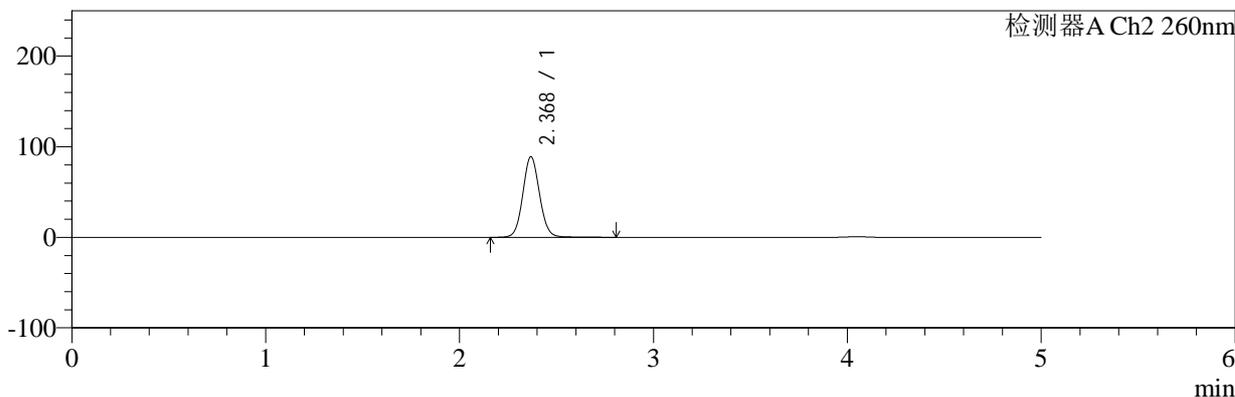
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1750-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 13:35:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	100010	100.000	14425	8092	0.988	--
总计		100010	100.000	14425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	535435	100.000	88668	3662	1.075	--
总计		535435	100.000	88668			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



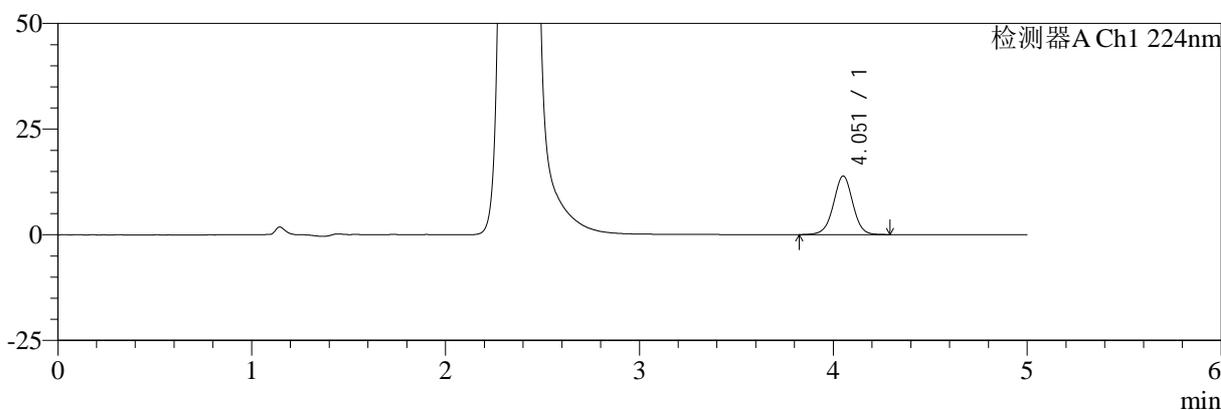
SMF-4034

<样品信息>

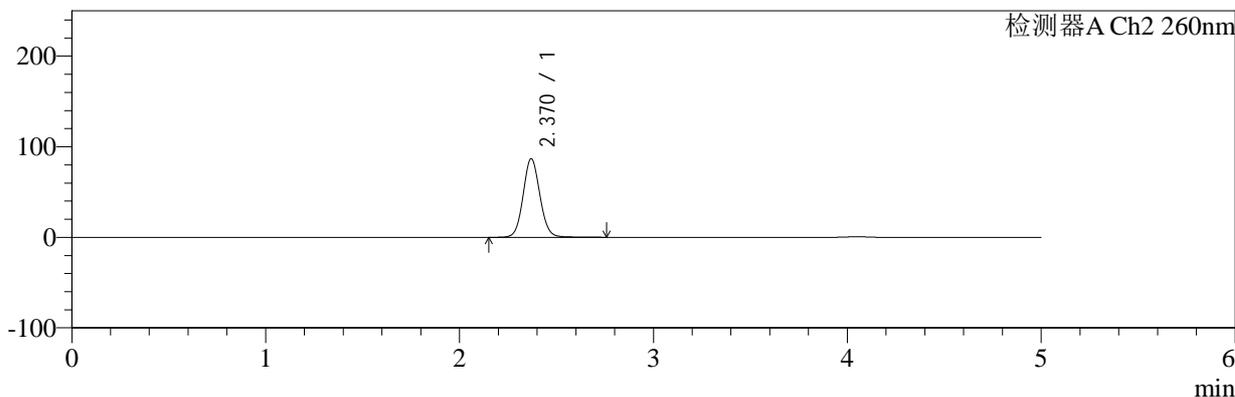
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1751-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	96504	100.000	13810	8057	0.992	--
总计		96504	100.000	13810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	524374	100.000	86730	3634	1.079	--
总计		524374	100.000	86730			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



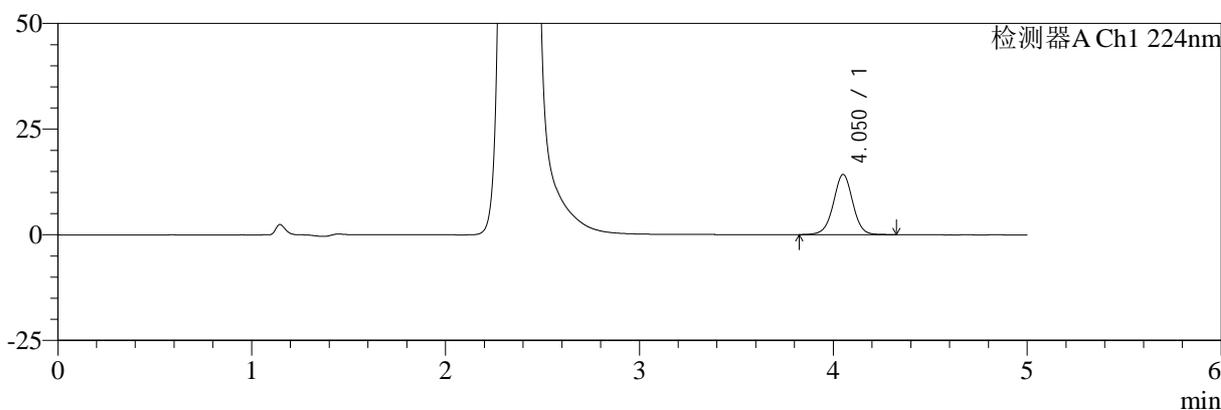
SMF-4034

<样品信息>

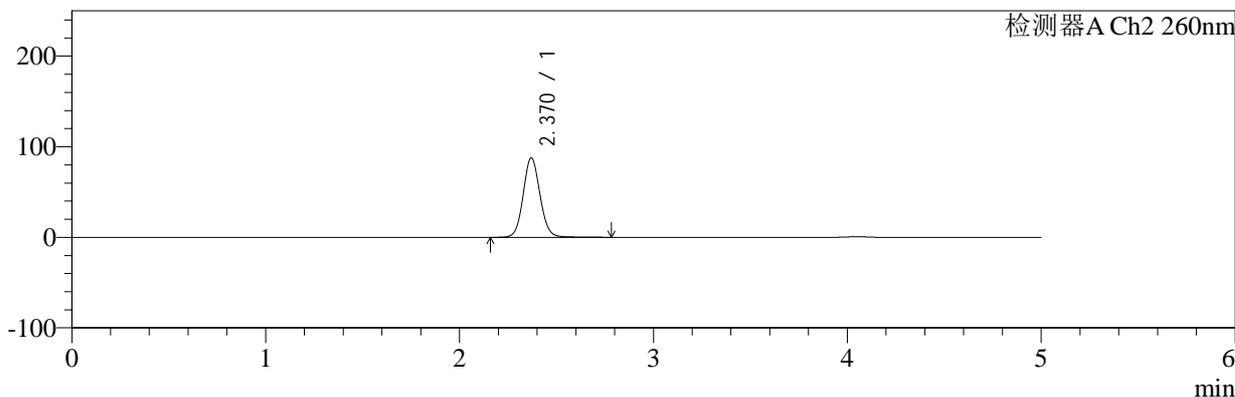
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1752-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 13:45:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	99111	100.000	14209	8079	0.994	--
总计		99111	100.000	14209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	531314	100.000	87786	3637	1.082	--
总计		531314	100.000	87786			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



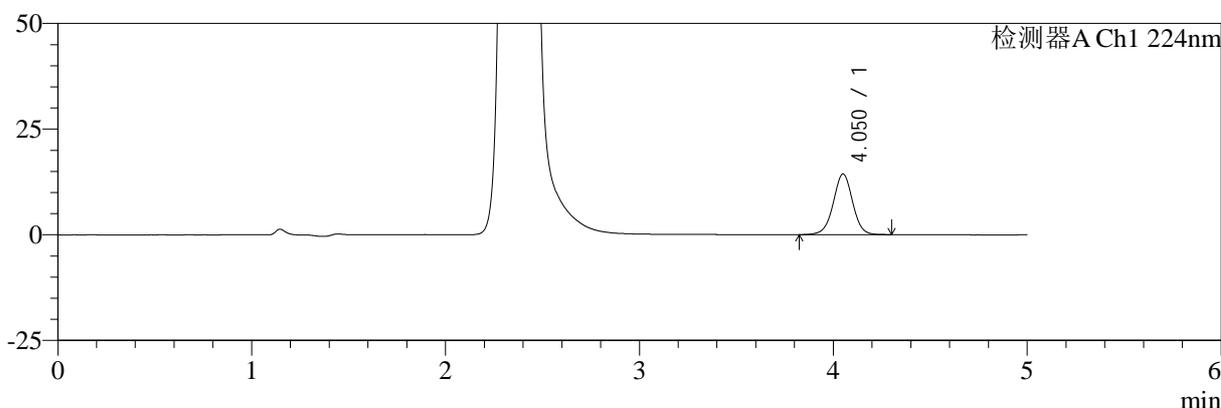
SMF-4034

<样品信息>

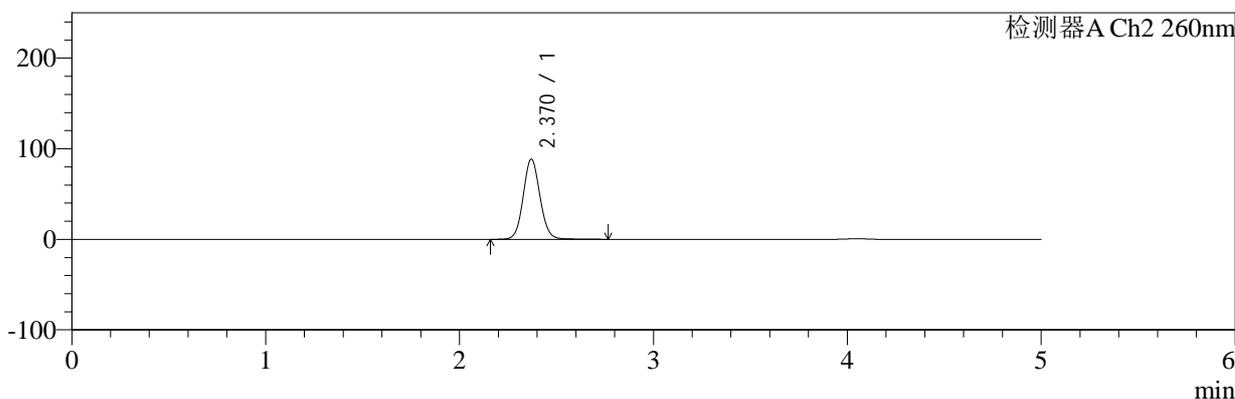
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1753-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	99809	100.000	14331	8079	0.992	--
总计		99809	100.000	14331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	534724	100.000	88545	3641	1.079	--
总计		534724	100.000	88545			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



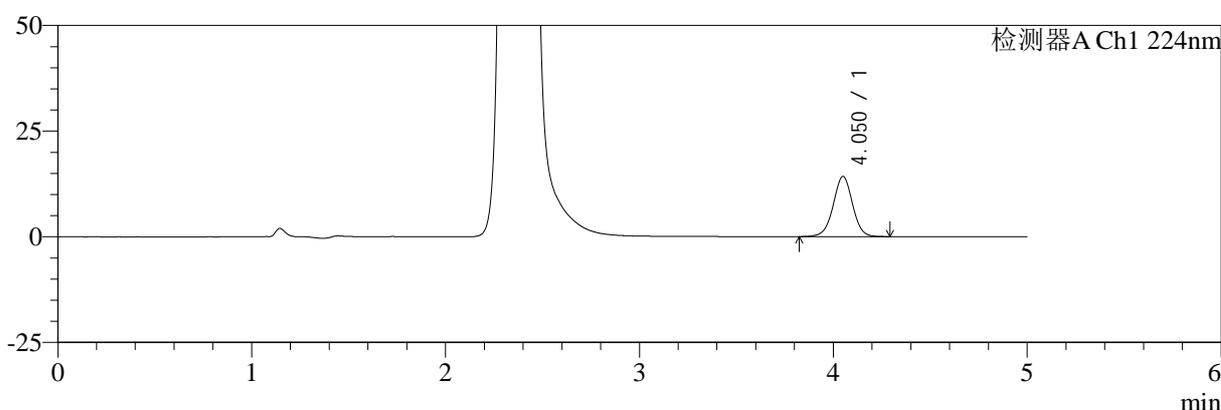
SMF-4034

<样品信息>

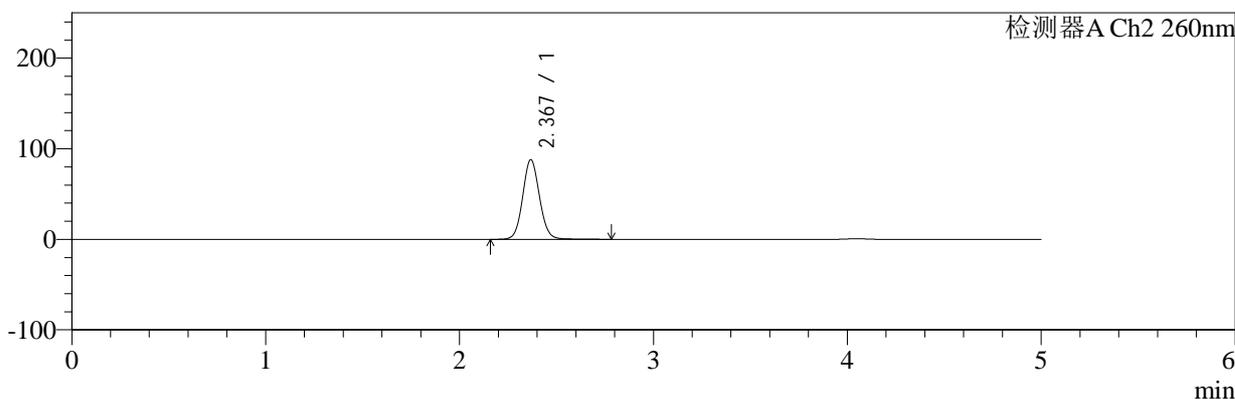
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1754-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 13:56:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	98997	100.000	14225	8061	0.992	--
总计		98997	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	2.367	531522	100.000	87503	3627	1.080	--
总计		531522	100.000	87503			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



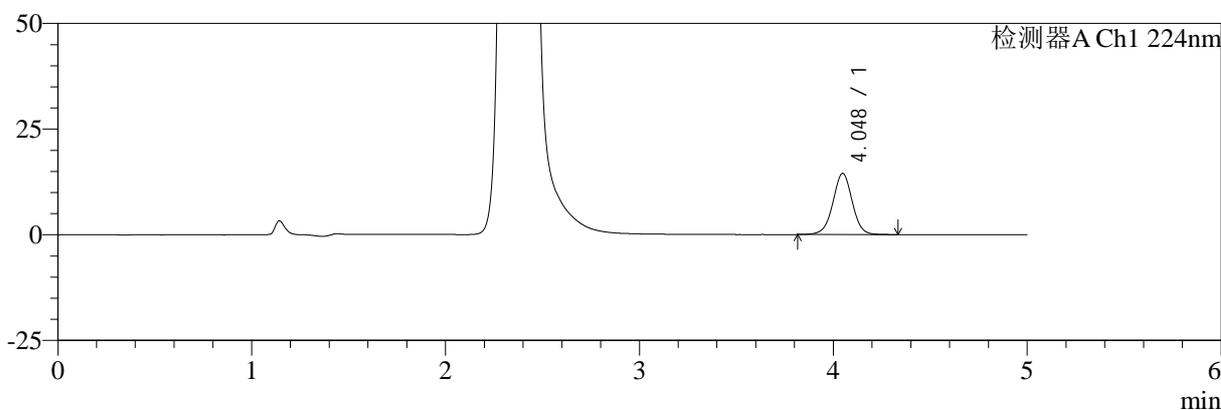
SMF-4034

<样品信息>

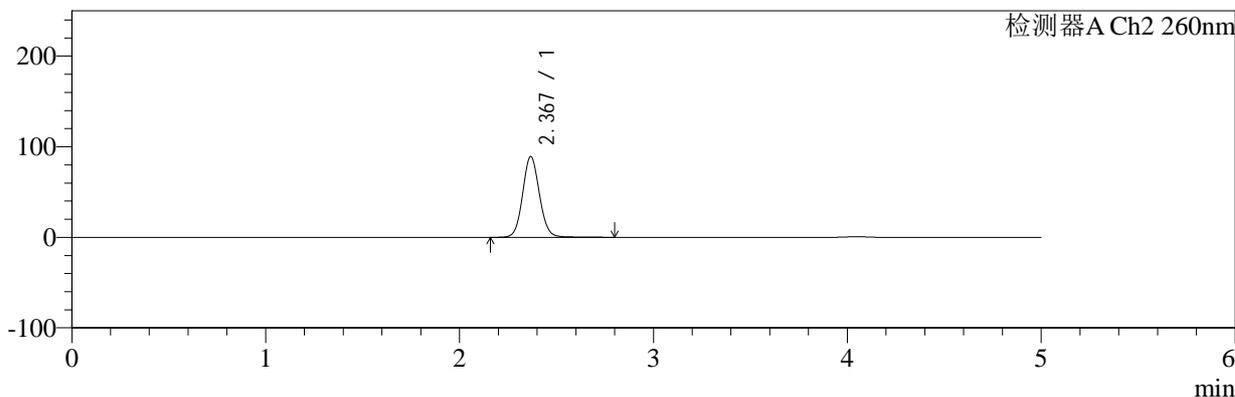
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1755-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:02:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	100976	100.000	14488	8057	0.995	--
总计		100976	100.000	14488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	538860	100.000	88802	3632	1.082	--
总计		538860	100.000	88802			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



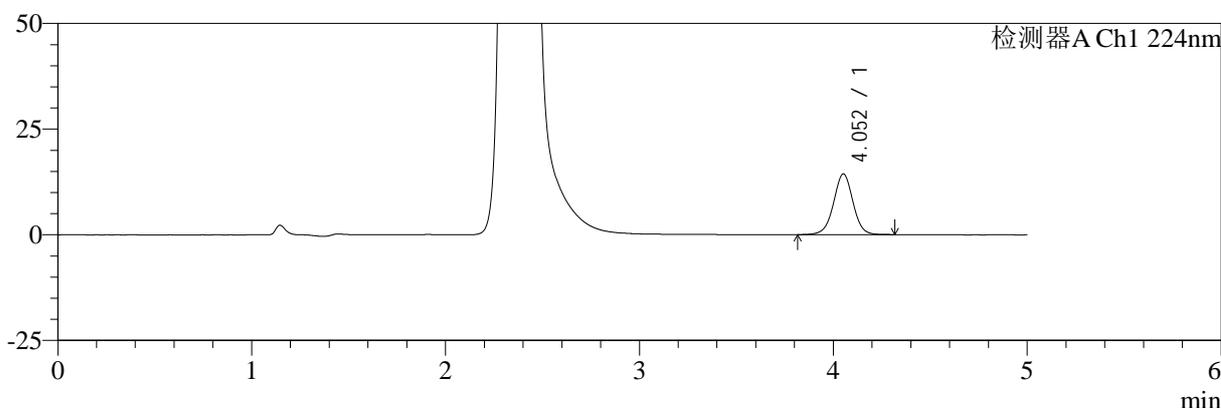
SMF-4034

<样品信息>

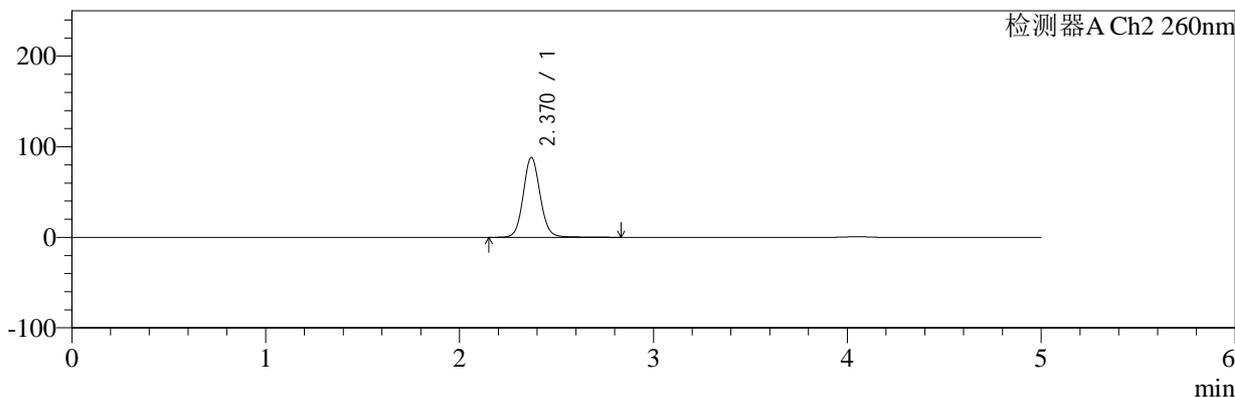
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1756-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:07:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	100427	100.000	14331	8035	0.994	--
总计		100427	100.000	14331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	536696	100.000	88291	3633	1.087	--
总计		536696	100.000	88291			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



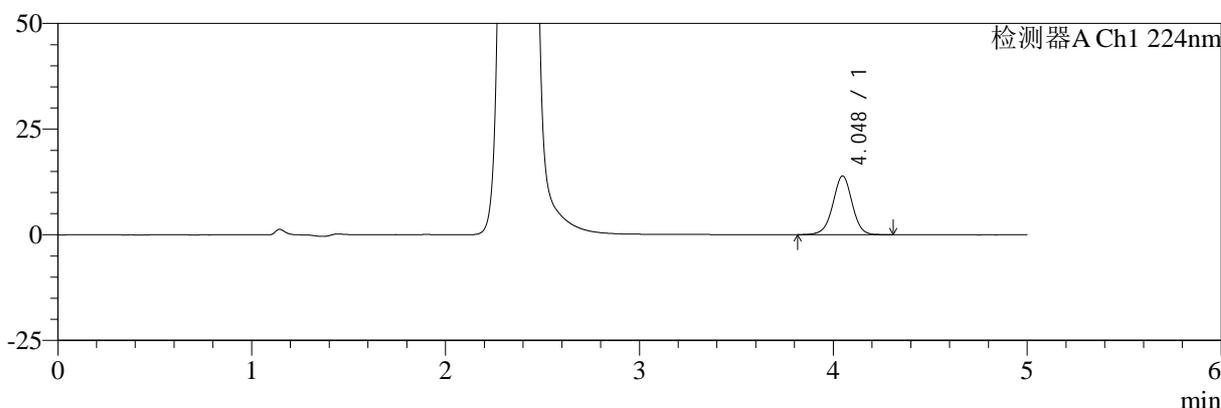
SMF-4034

<样品信息>

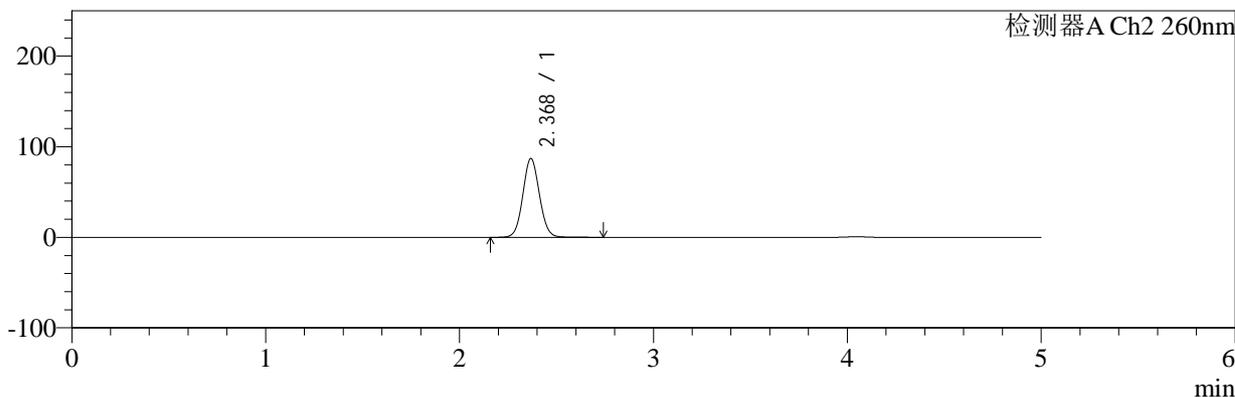
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1757-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:12:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	96297	100.000	13902	8099	0.988	--
总计		96297	100.000	13902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	519720	100.000	86687	3678	1.064	--
总计		519720	100.000	86687			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



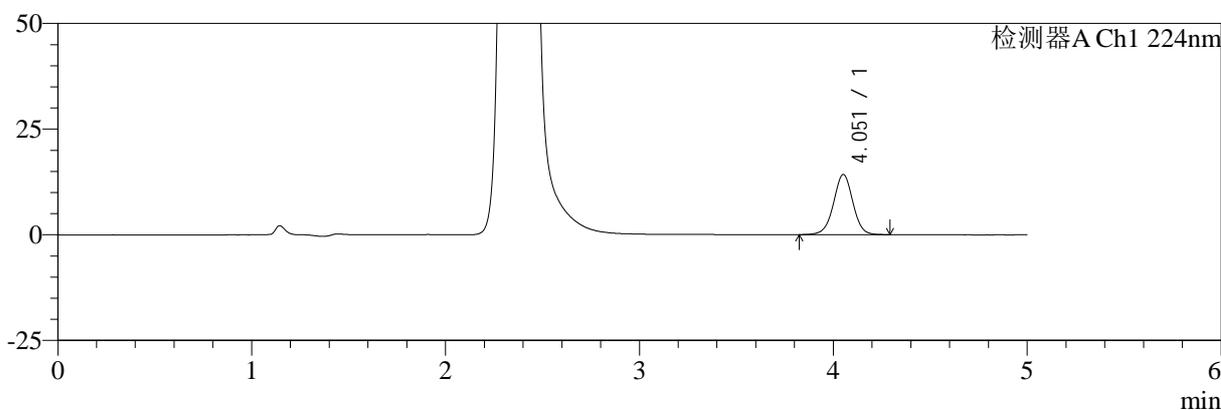
SMF-4034

<样品信息>

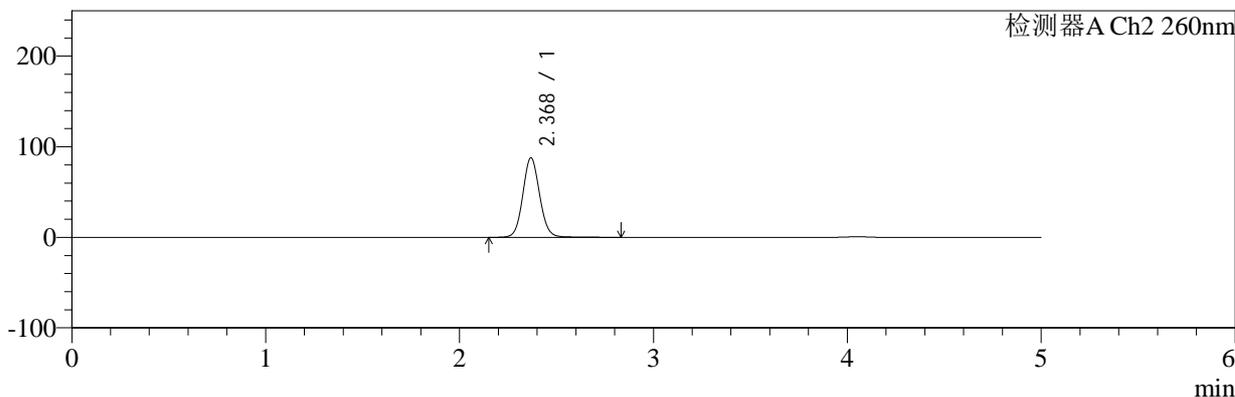
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1758-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	98916	100.000	14202	8074	0.990	--
总计		98916	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	2.368	531281	100.000	87496	3626	1.078	--
总计		531281	100.000	87496			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



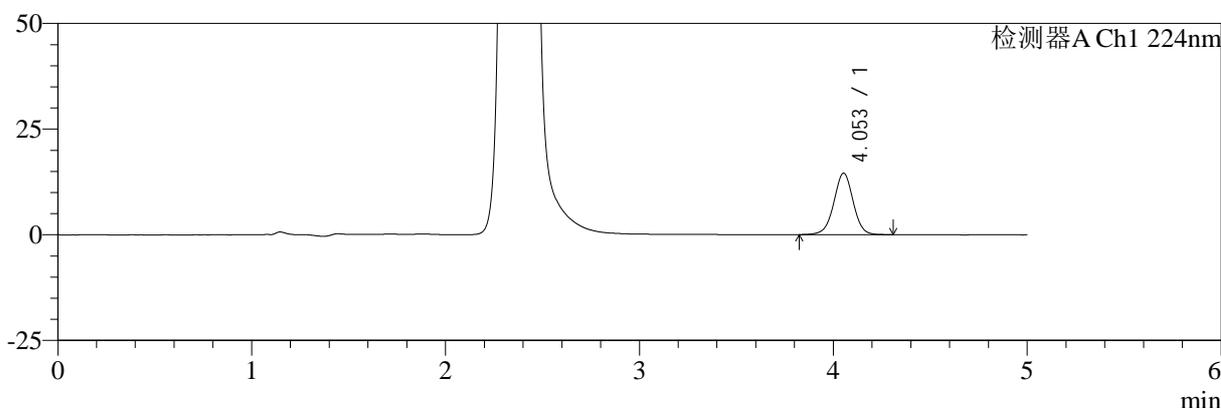
SMF-4034

<样品信息>

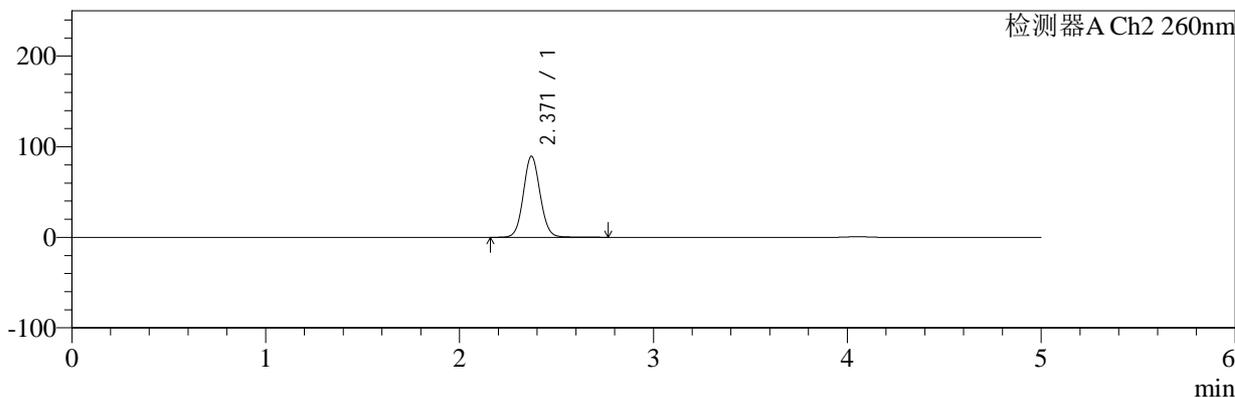
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1759-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:23:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	101017	100.000	14530	8083	0.990	--
总计		101017	100.000	14530			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	539283	100.000	89592	3648	1.073	--
总计		539283	100.000	89592			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



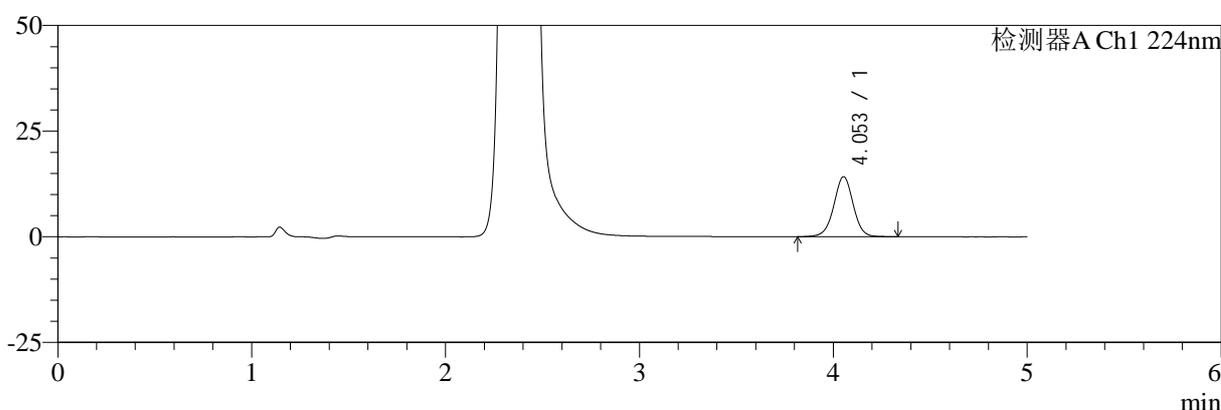
SMF-4034

<样品信息>

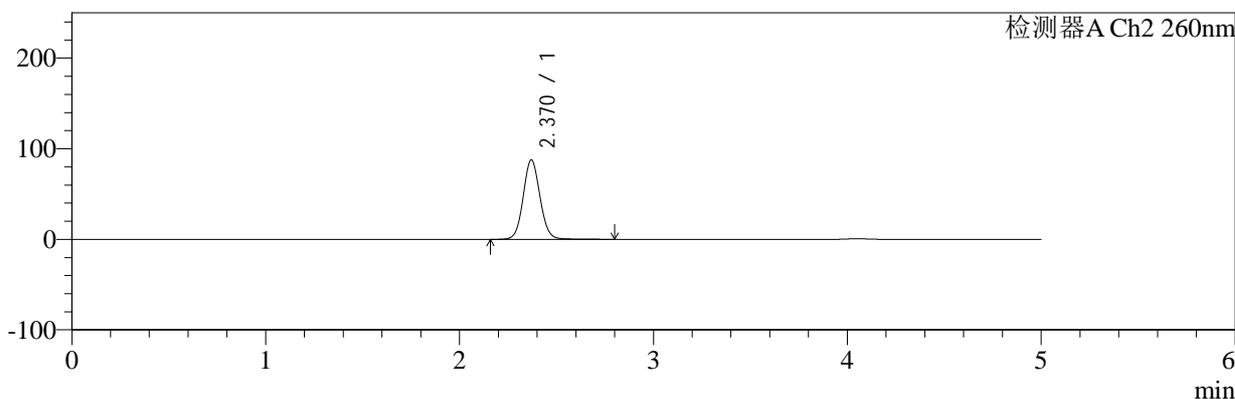
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1760-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:28:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	99272	100.000	14207	8071	0.992	--
总计		99272	100.000	14207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	529643	100.000	87667	3635	1.076	--
总计		529643	100.000	87667			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



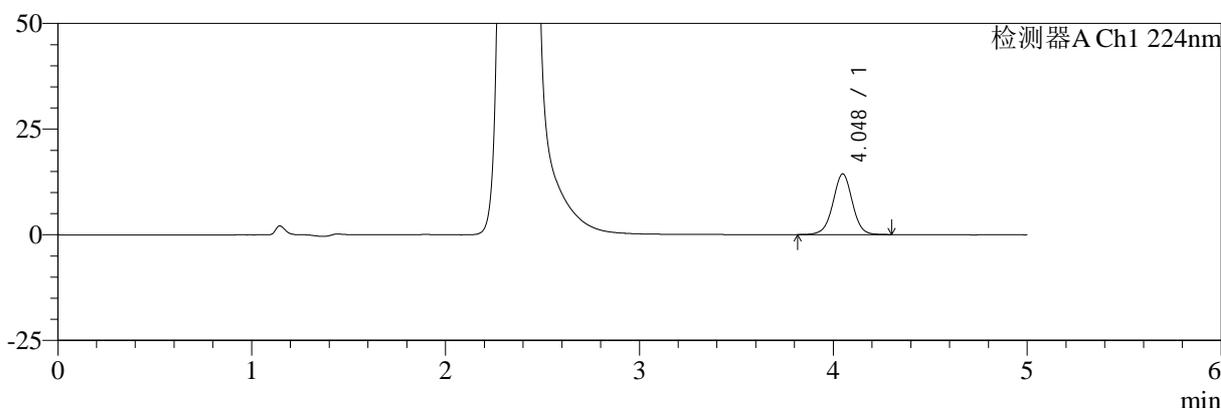
SMF-4034

<样品信息>

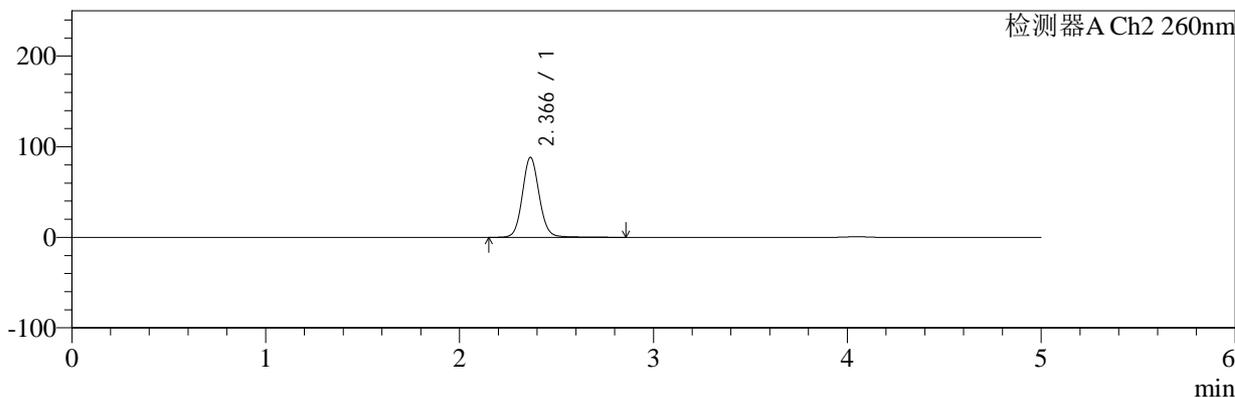
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1761-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:34:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	100111	100.000	14355	8042	0.996	--
总计		100111	100.000	14355			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	535721	100.000	88255	3644	1.090	--
总计		535721	100.000	88255			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



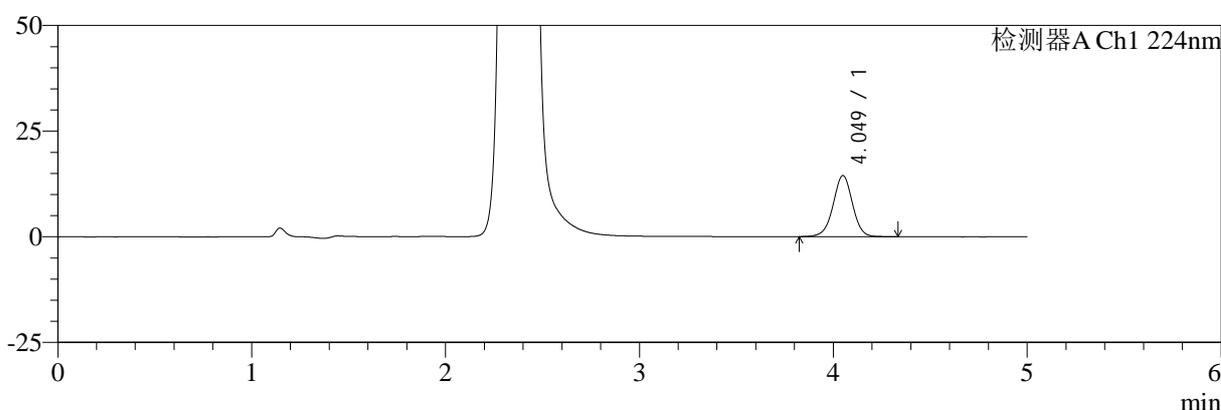
SMF-4034

<样品信息>

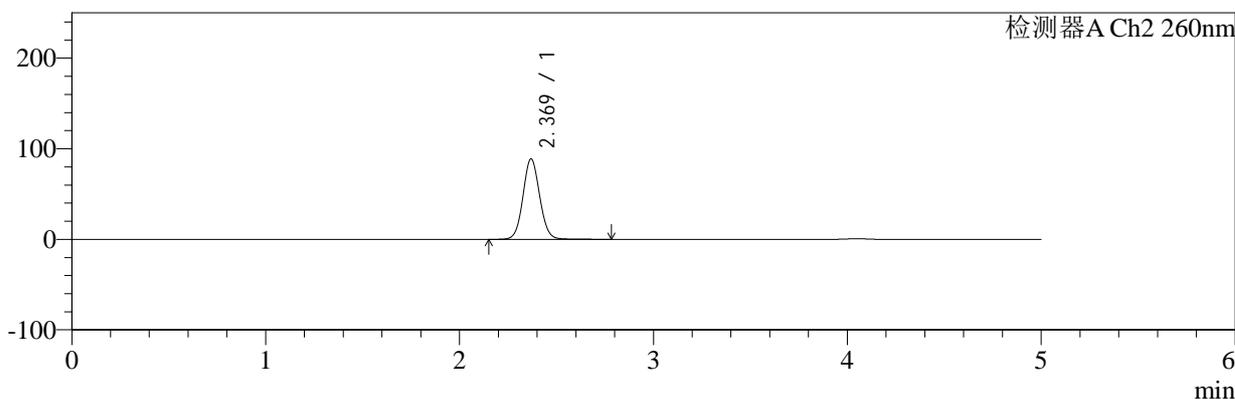
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1762-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:39:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	100790	100.000	14458	8066	0.987	--
总计		100790	100.000	14458			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	533424	100.000	88661	3656	1.070	--
总计		533424	100.000	88661			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



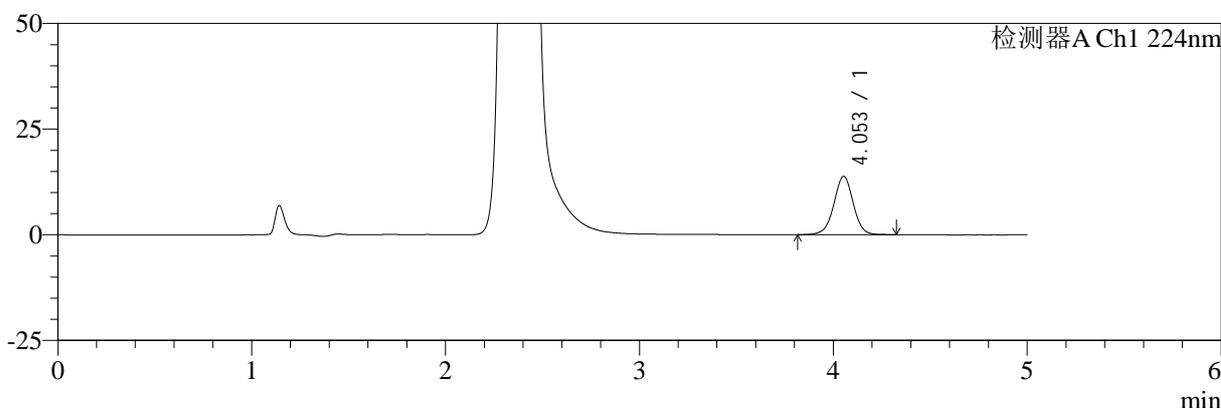
SMF-4034

<样品信息>

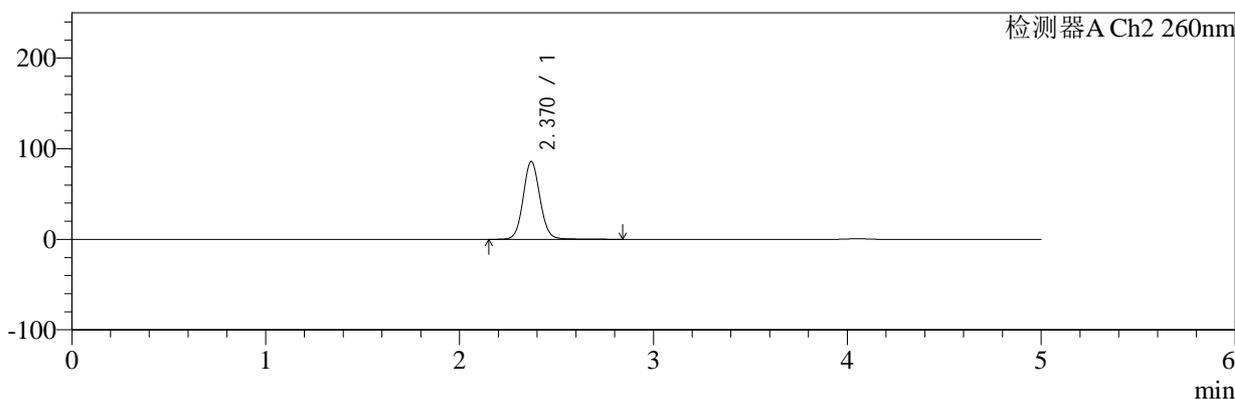
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1763-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 14:44:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	96345	100.000	13801	8060	0.992	--
总计		96345	100.000	13801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	520236	100.000	85940	3655	1.080	--
总计		520236	100.000	85940			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



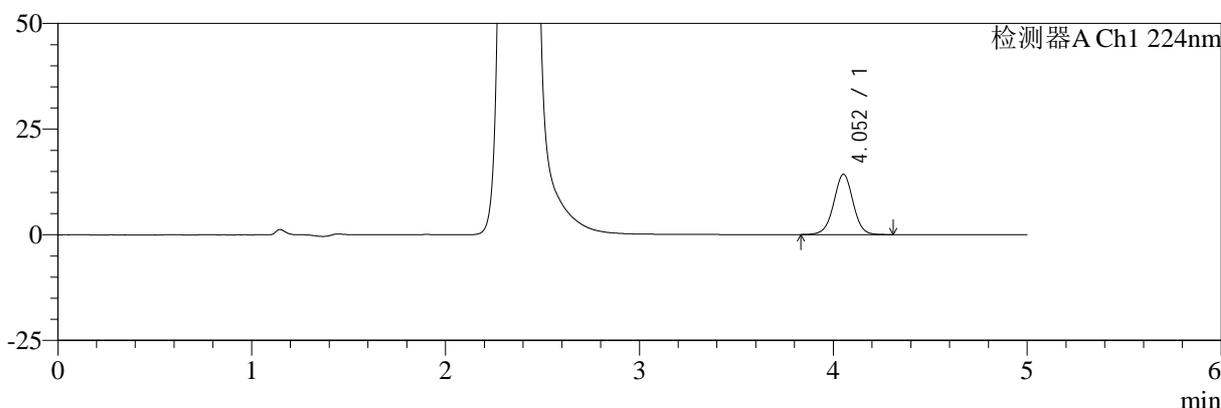
SMF-4034

<样品信息>

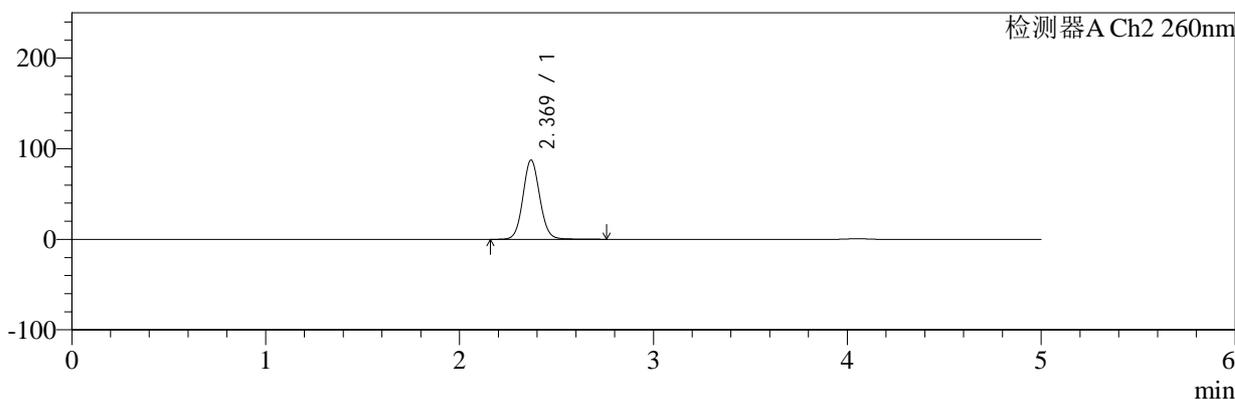
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1764-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:50:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	99360	100.000	14259	8044	0.997	--
总计		99360	100.000	14259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	529873	100.000	87368	3624	1.080	--
总计		529873	100.000	87368			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



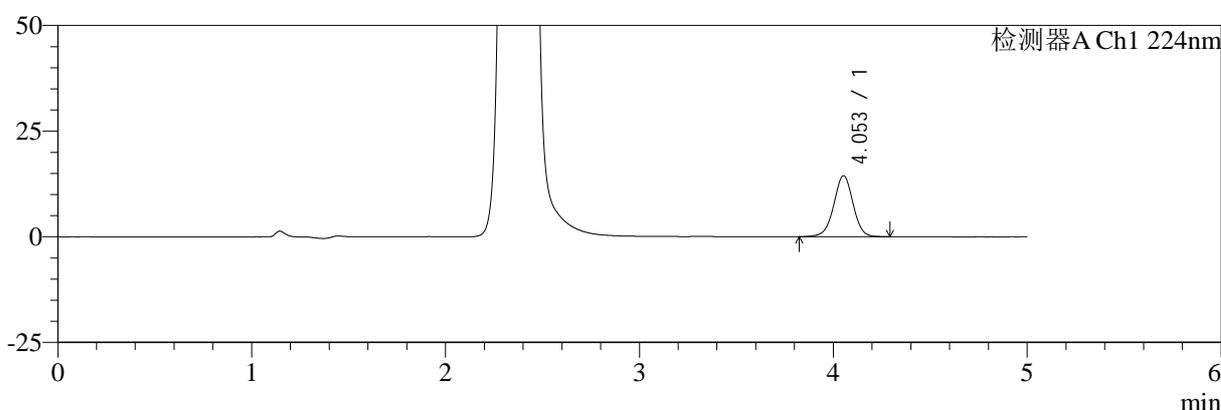
SMF-4034

<样品信息>

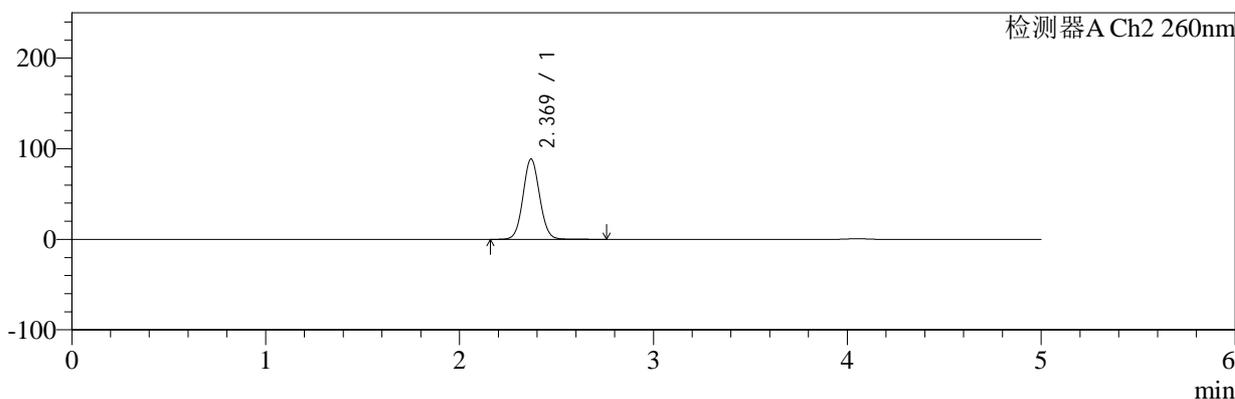
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1765-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 14:55:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	99965	100.000	14413	8100	0.983	--
总计		99965	100.000	14413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	529987	100.000	88531	3675	1.064	--
总计		529987	100.000	88531			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



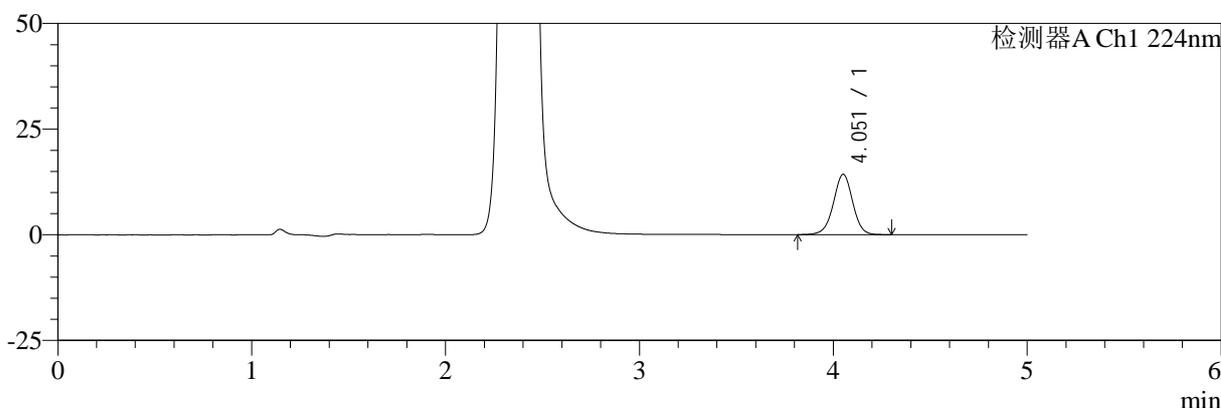
SMF-4034

<样品信息>

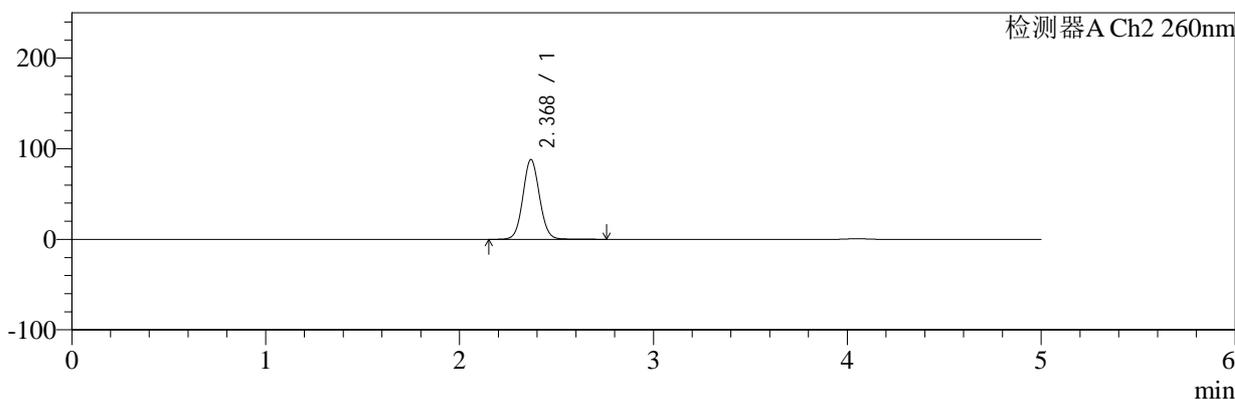
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1766-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 15:01:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	99255	100.000	14240	8096	0.983	--
总计		99255	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	2.368	526862	100.000	87762	3678	1.067	--
总计		526862	100.000	87762			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



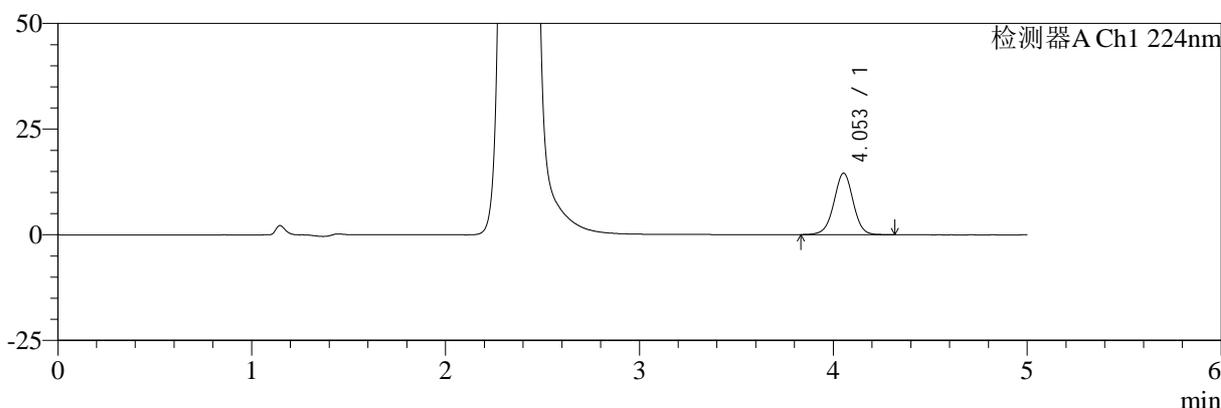
SMF-4034

<样品信息>

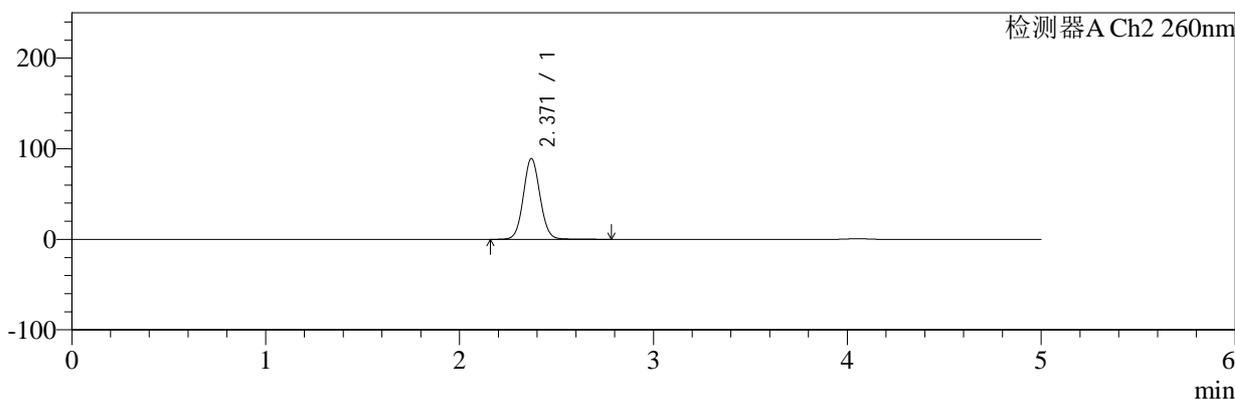
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1767-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	100784	100.000	14549	8126	0.989	--
总计		100784	100.000	14549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	535411	100.000	89250	3668	1.068	--
总计		535411	100.000	89250			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



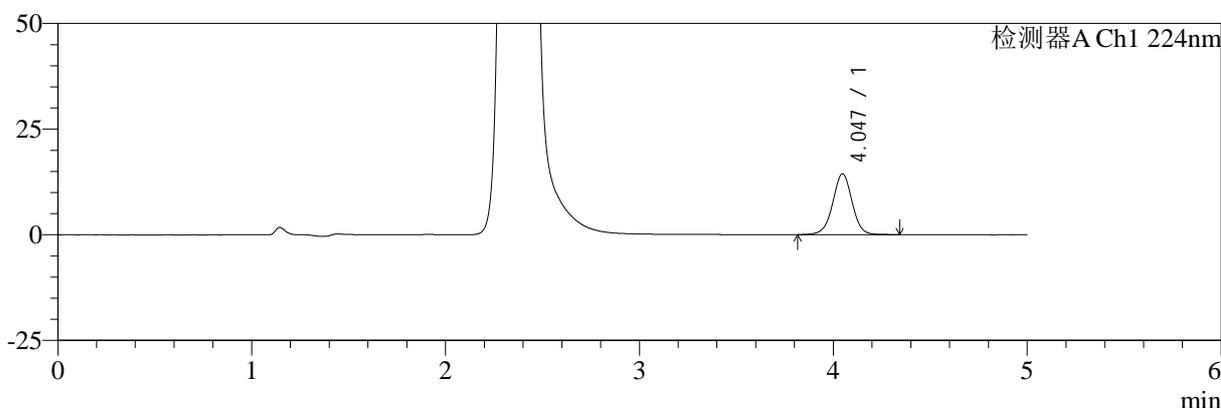
SMF-4034

<样品信息>

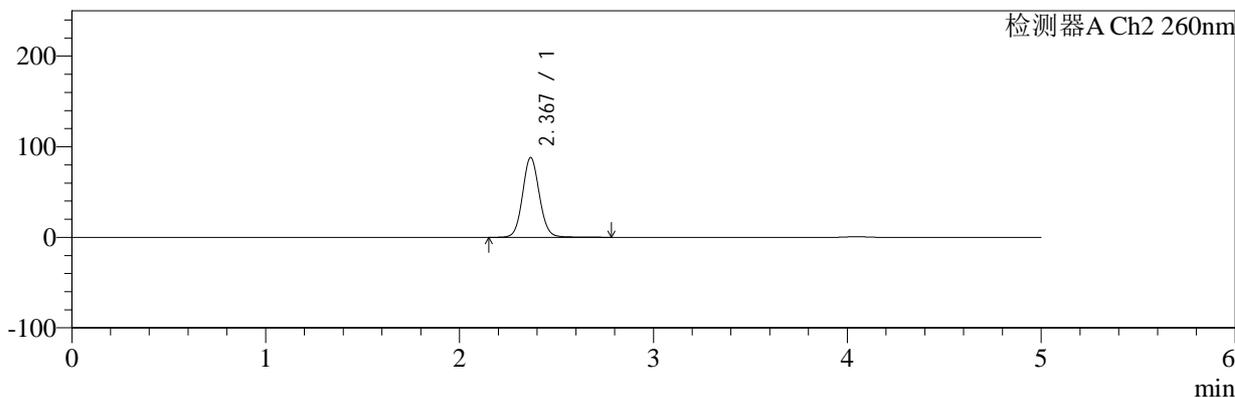
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1768-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:11:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	100520	100.000	14407	8055	0.992	--
总计		100520	100.000	14407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	533651	100.000	87871	3617	1.079	--
总计		533651	100.000	87871			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



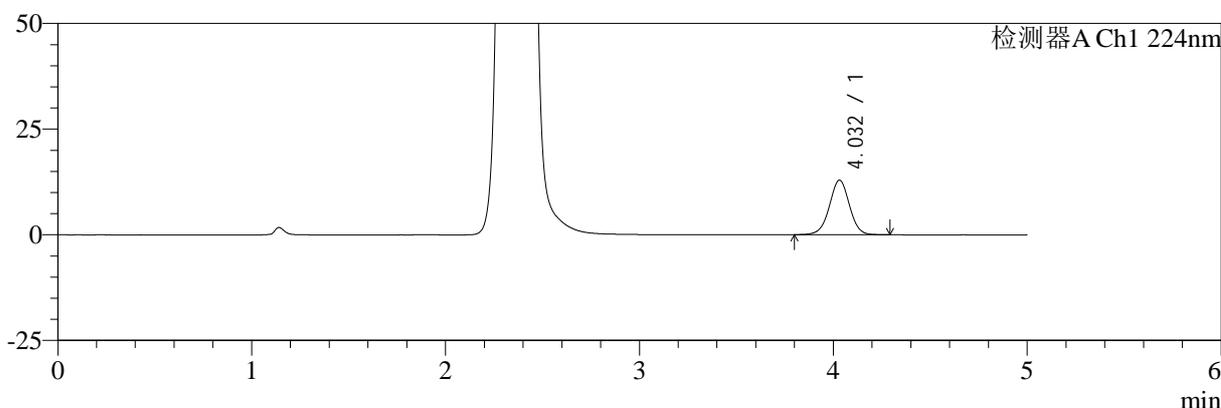
SMF-4034

<样品信息>

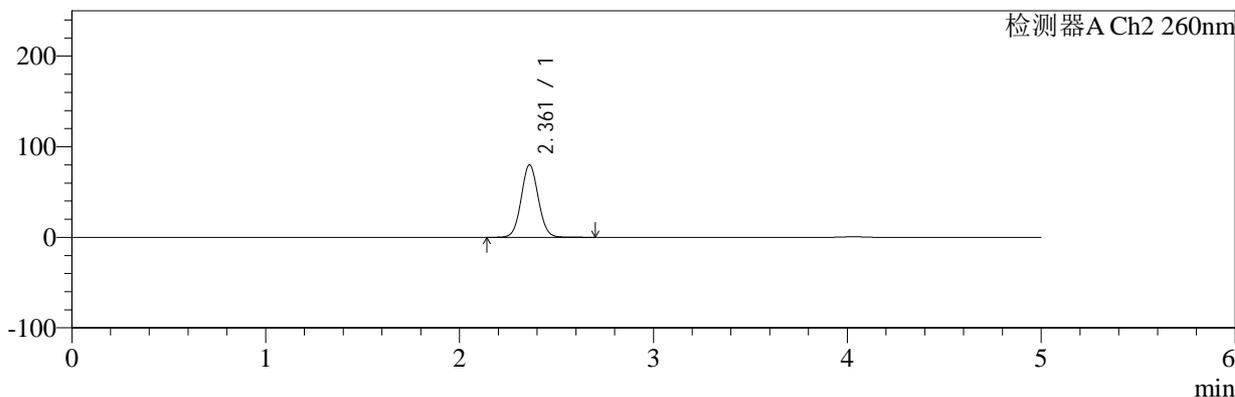
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1769-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:17:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.032	93289	100.000	12934	7394	0.994	--
总计		93289	100.000	12934			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.361	492290	100.000	79913	3432	1.055	--
总计		492290	100.000	79913			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



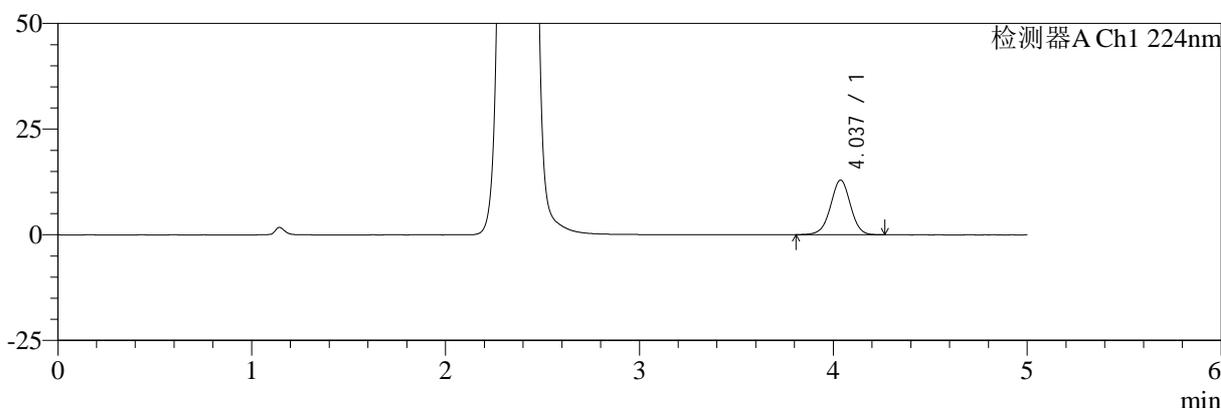
SMF-4034

<样品信息>

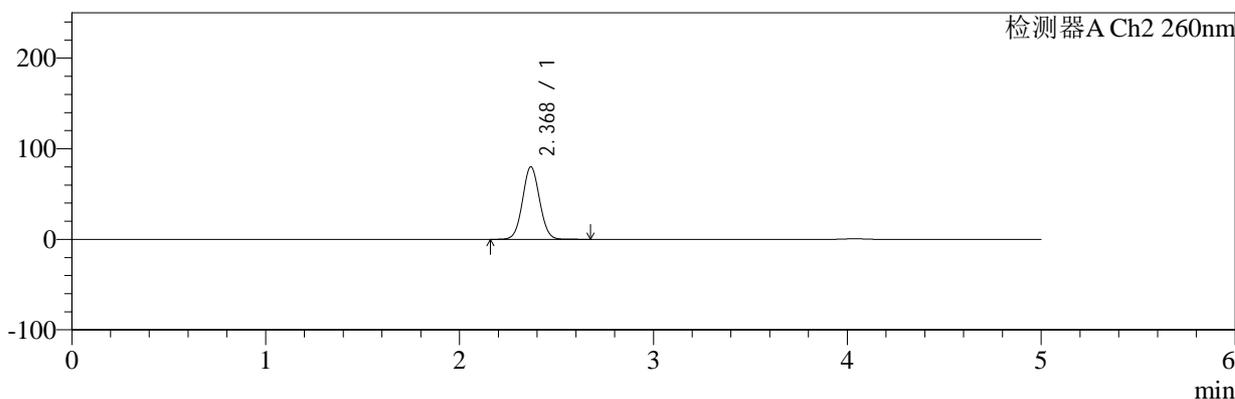
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-65/31-1770-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	92754	100.000	12939	7464	0.986	--
总计		92754	100.000	12939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	490678	100.000	79727	3457	1.048	--
总计		490678	100.000	79727			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



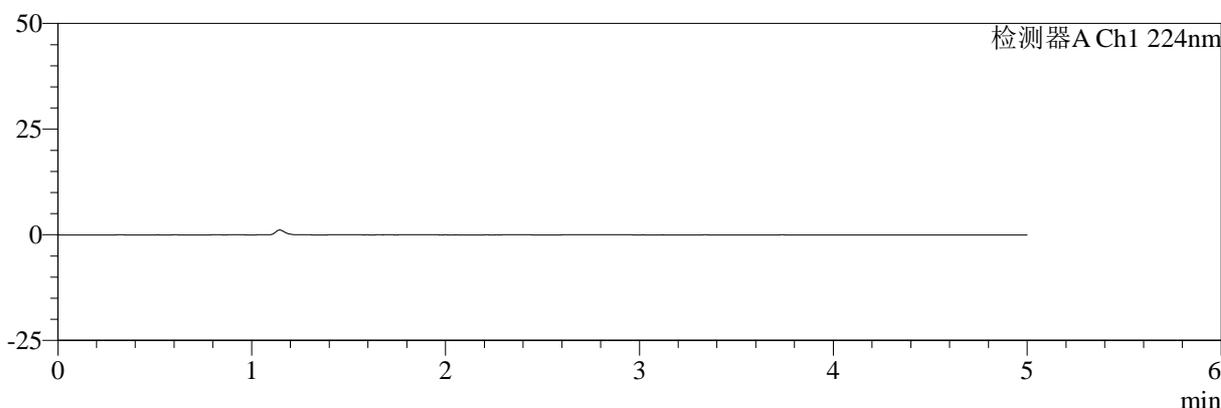
SMF-4034

<样品信息>

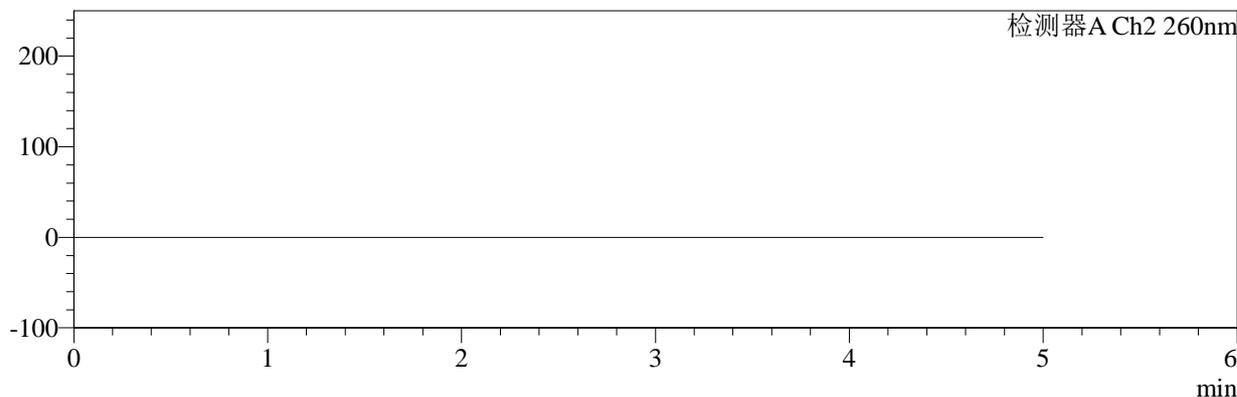
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1771-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:27:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



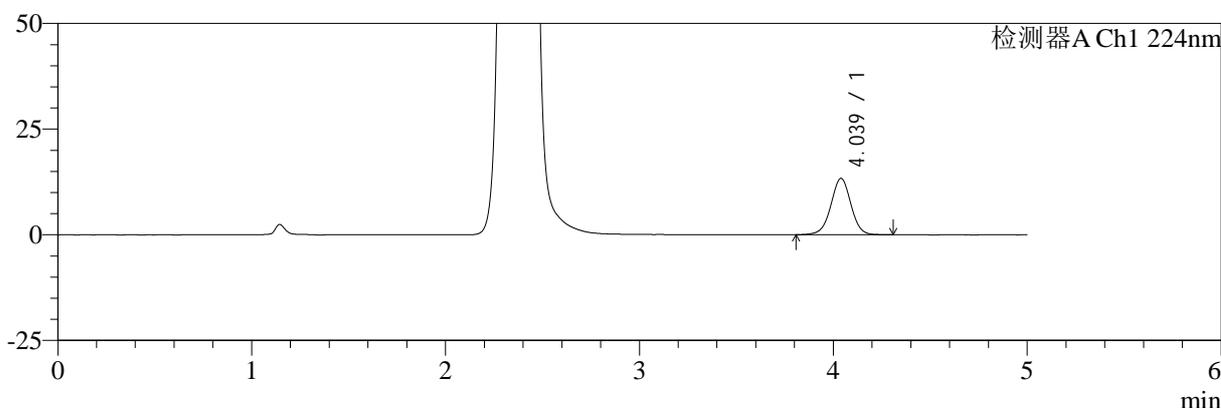
SMF-4034

<样品信息>

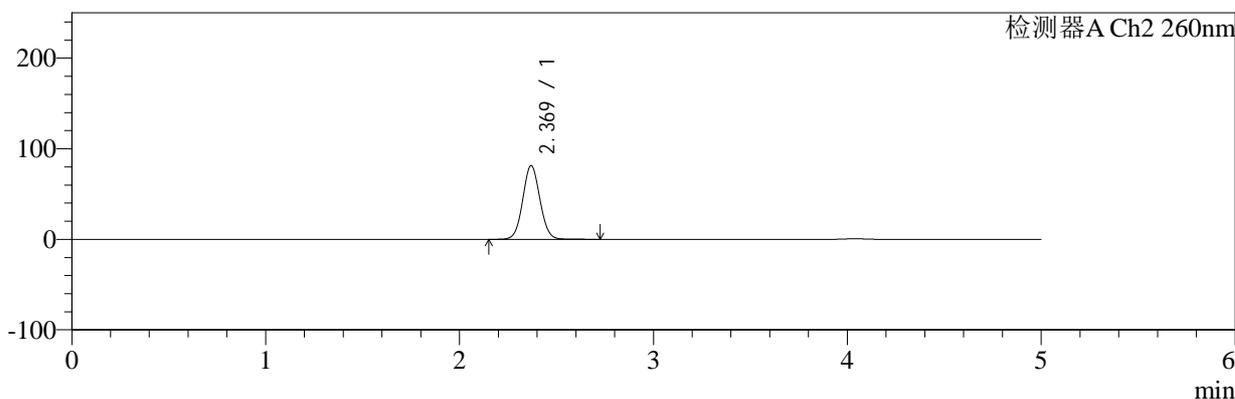
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1772-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	95937	100.000	13347	7460	0.991	--
总计		95937	100.000	13347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	502779	100.000	81307	3426	1.056	--
总计		502779	100.000	81307			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



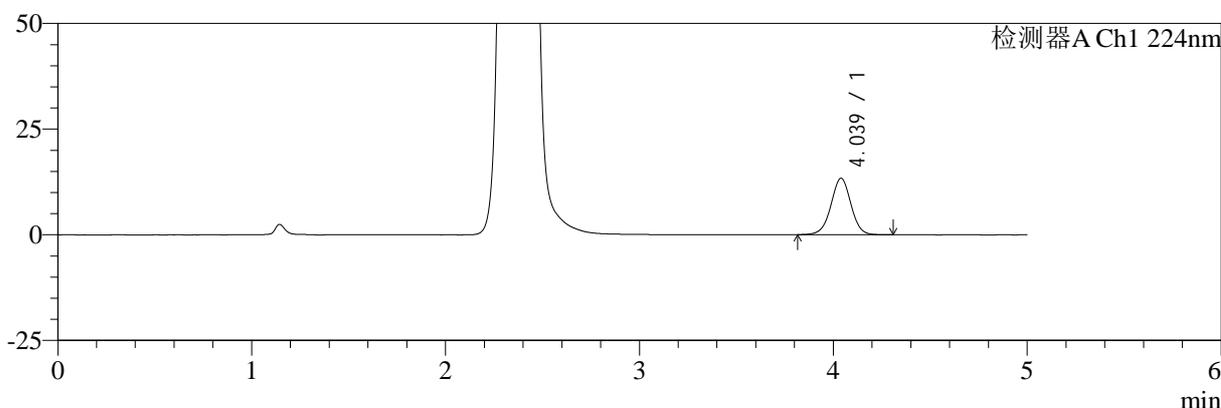
SMF-4034

<样品信息>

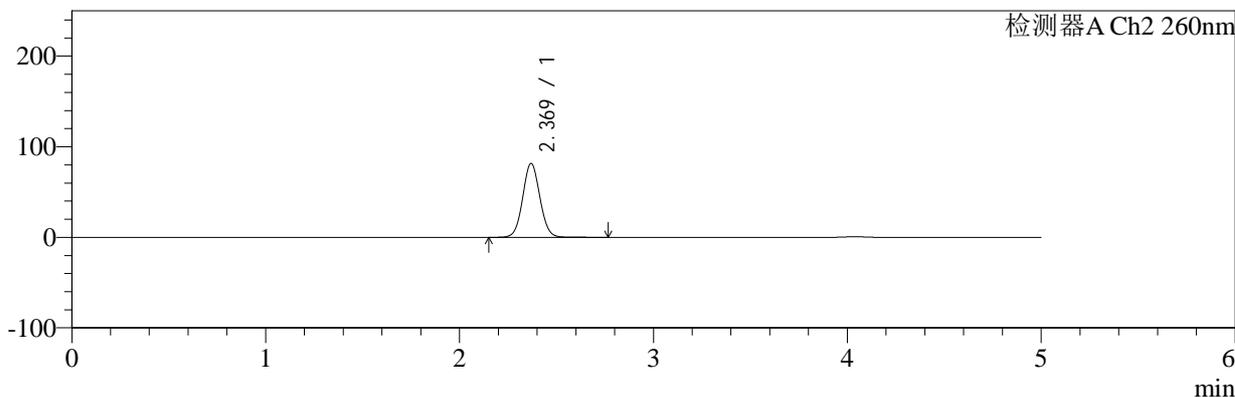
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1773-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	95930	100.000	13366	7487	0.995	--
总计		95930	100.000	13366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	504591	100.000	81500	3428	1.057	--
总计		504591	100.000	81500			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



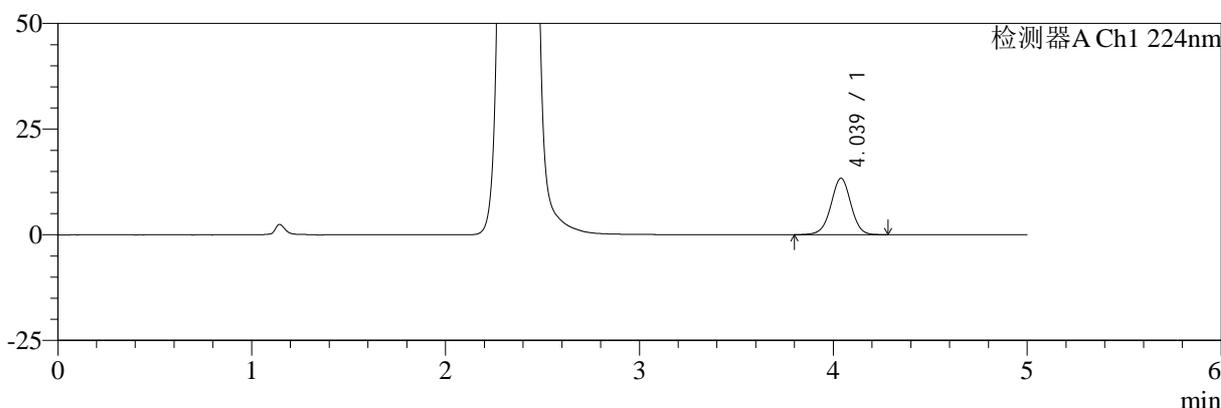
SMF-4034

<样品信息>

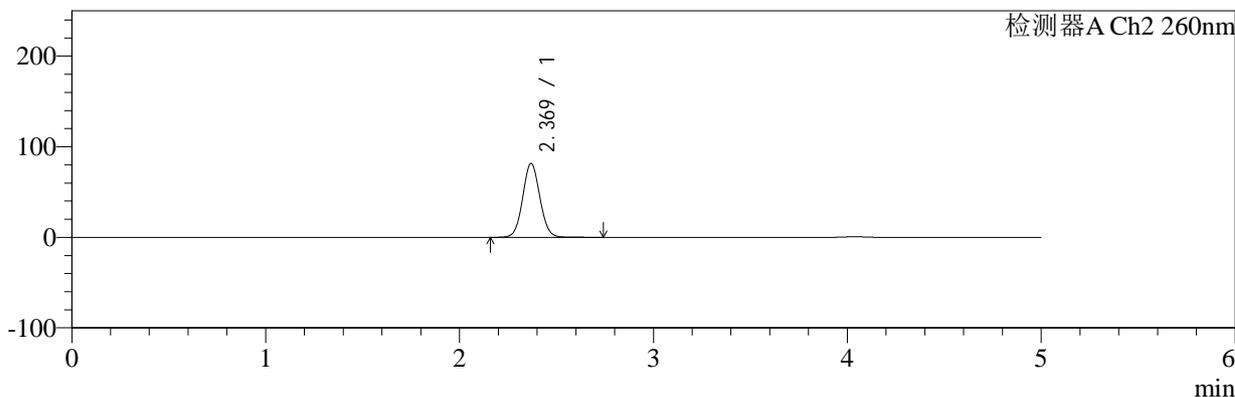
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1774-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:44:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.039	96199	100.000	13369	7468	0.990	--
总计		96199	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	503497	100.000	81387	3426	1.056	--
总计		503497	100.000	81387			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



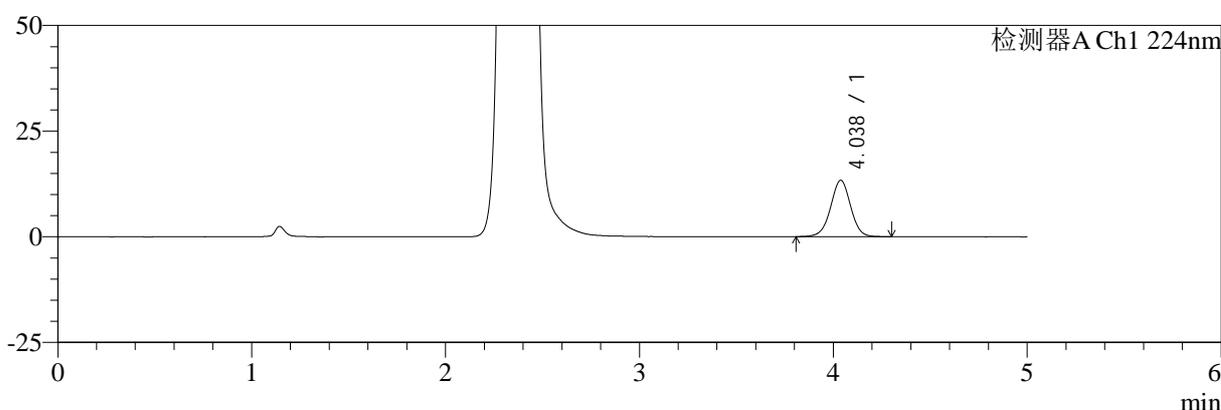
SMF-4034

<样品信息>

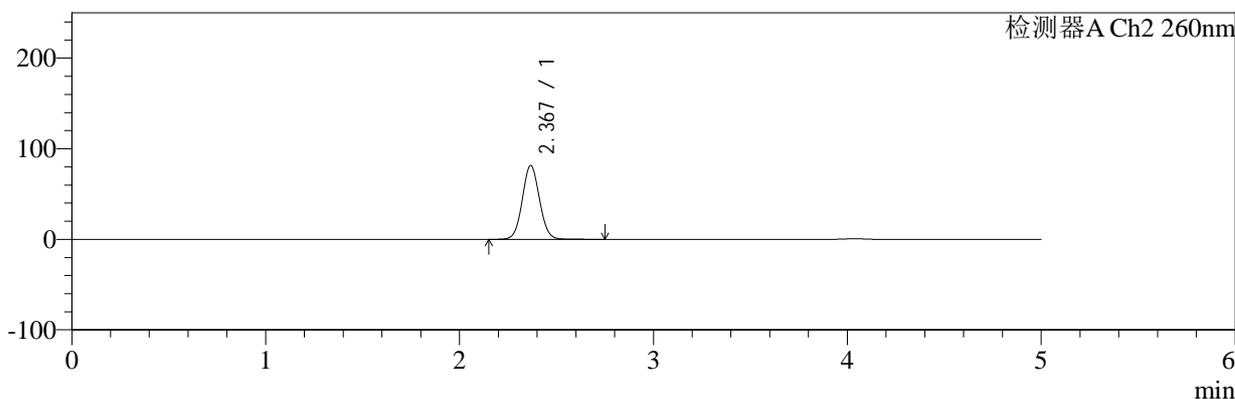
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1775-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.038	95905	100.000	13341	7469	0.993	--
总计		95905	100.000	13341			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	503620	100.000	81330	3429	1.058	--
总计		503620	100.000	81330			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



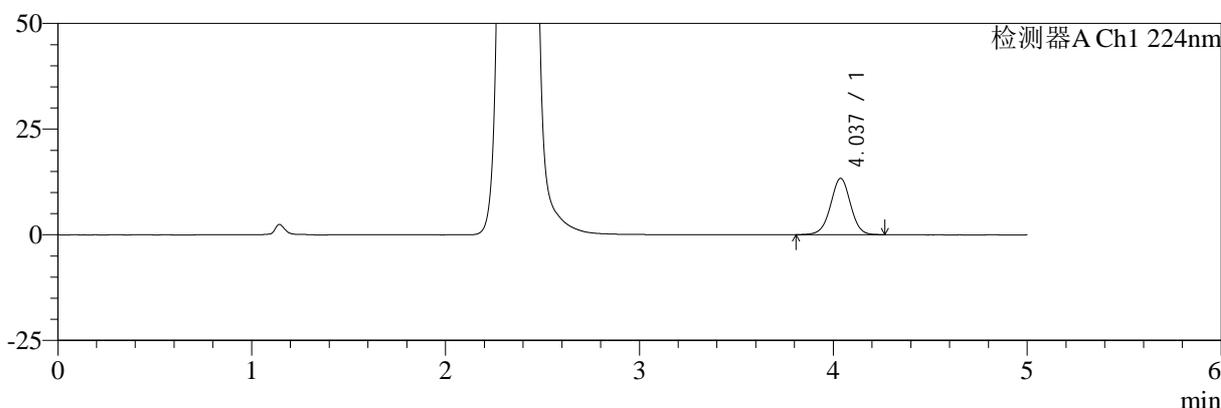
SMF-4034

<样品信息>

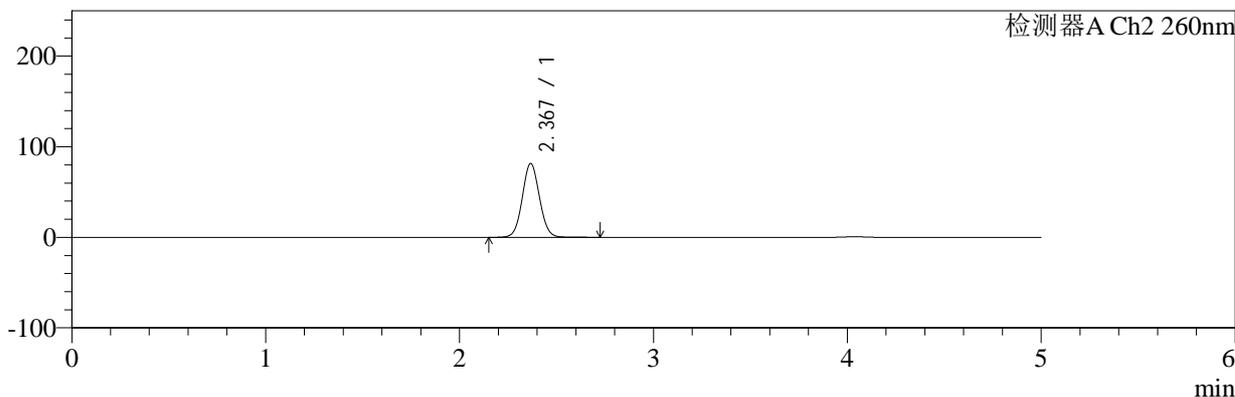
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1776-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 15:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	95995	100.000	13348	7456	0.992	--
总计		95995	100.000	13348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	503006	100.000	81349	3438	1.057	--
总计		503006	100.000	81349			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



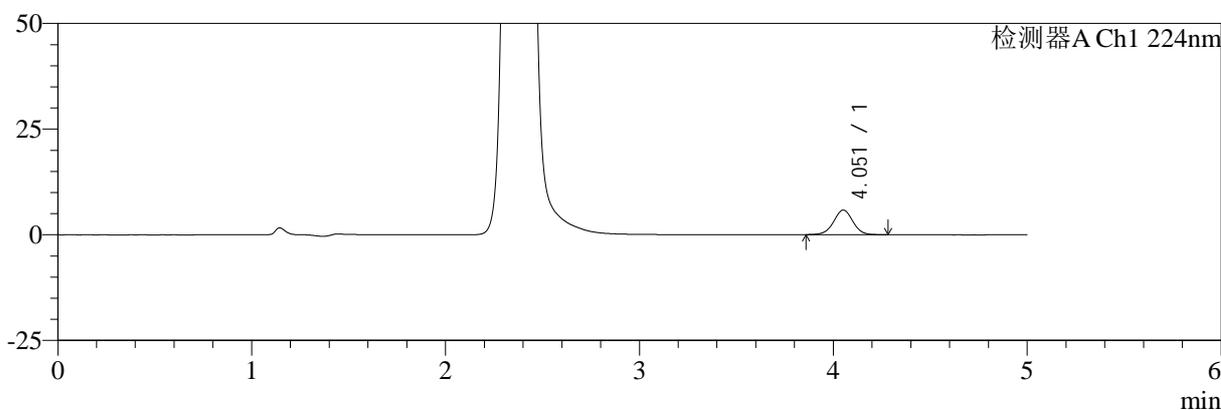
SMF-4034

<样品信息>

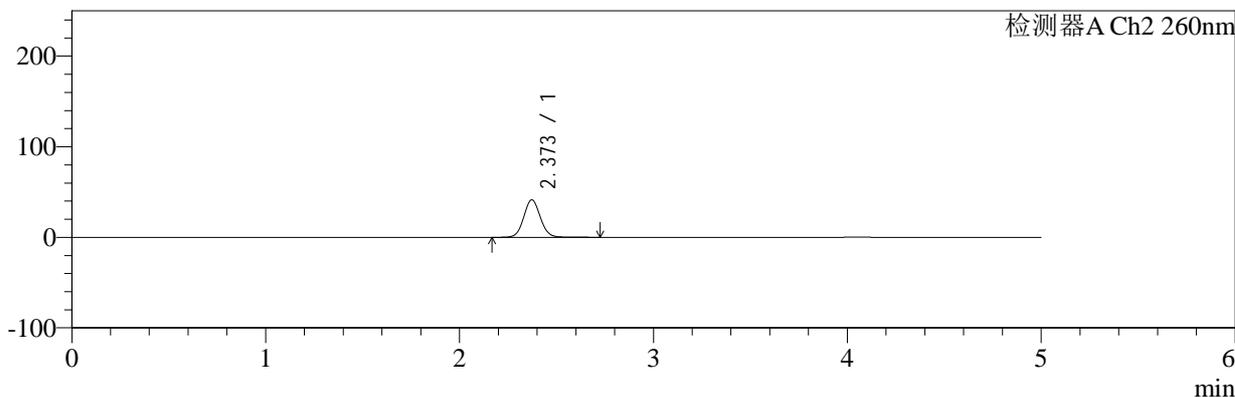
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1777-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	40370	100.000	5810	8098	0.999	--
总计		40370	100.000	5810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	247326	100.000	41390	3725	1.068	--
总计		247326	100.000	41390			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



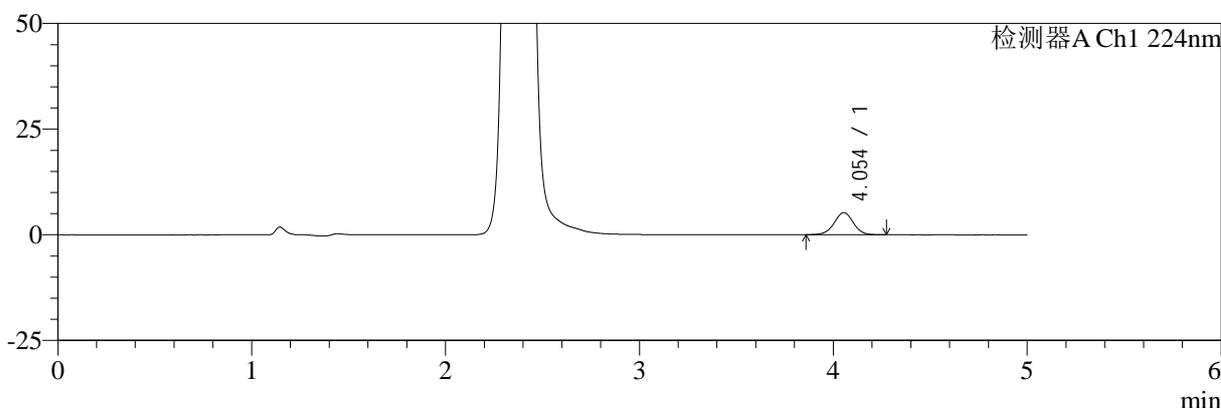
SMF-4034

<样品信息>

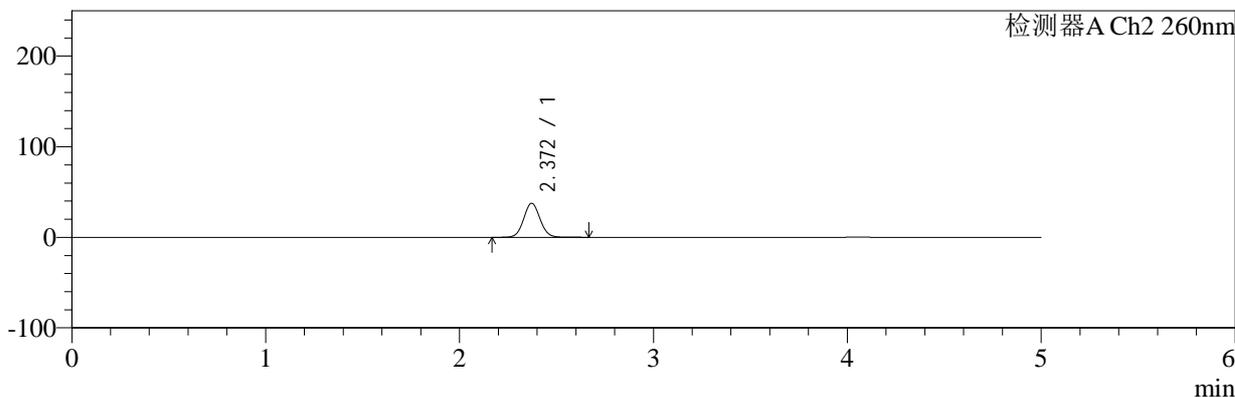
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1778-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	36276	100.000	5246	8101	0.996	--
总计		36276	100.000	5246			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	222236	100.000	37654	3781	1.061	--
总计		222236	100.000	37654			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



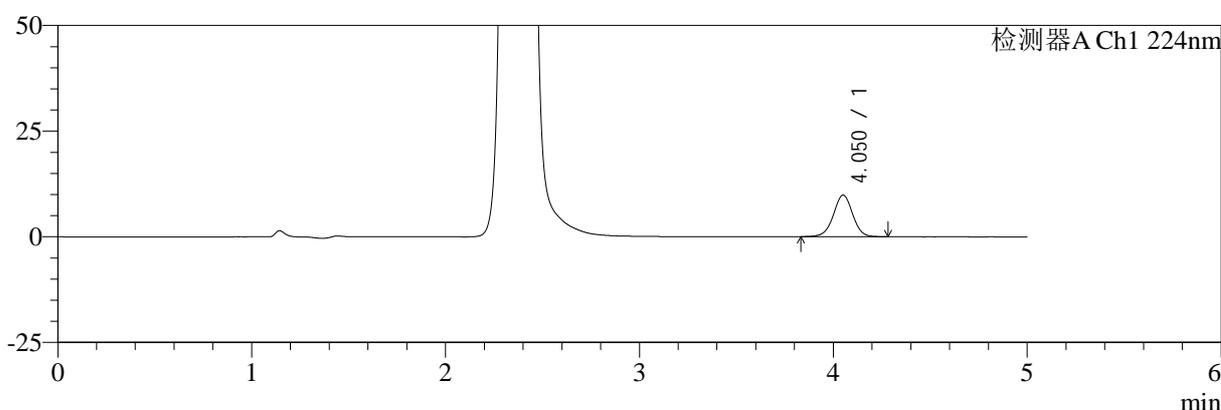
SMF-4034

<样品信息>

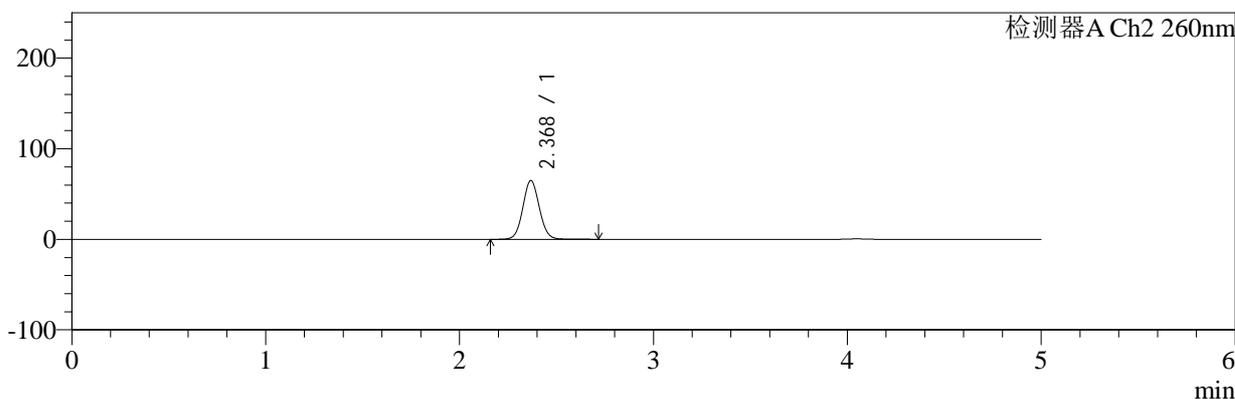
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1779-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	68121	100.000	9808	8081	0.989	--
总计		68121	100.000	9808			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	385045	100.000	64592	3728	1.065	--
总计		385045	100.000	64592			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



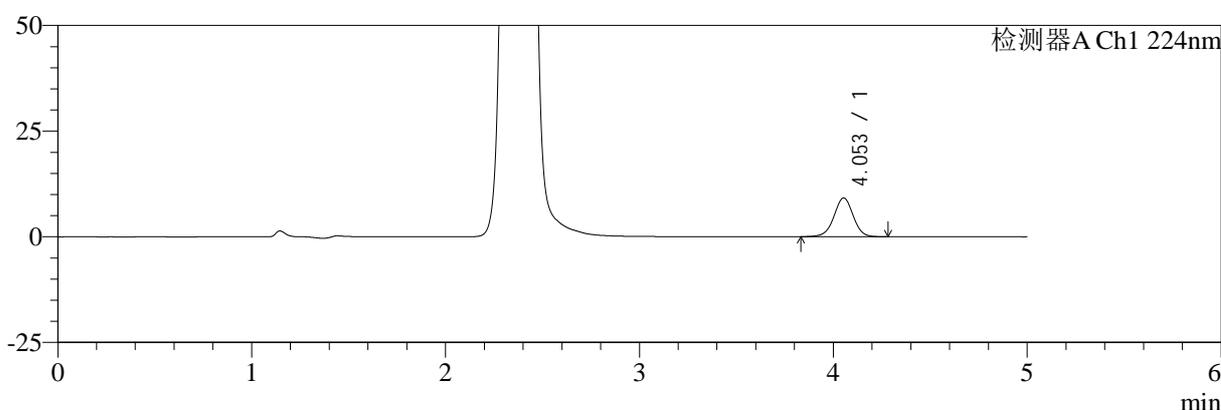
SMF-4034

<样品信息>

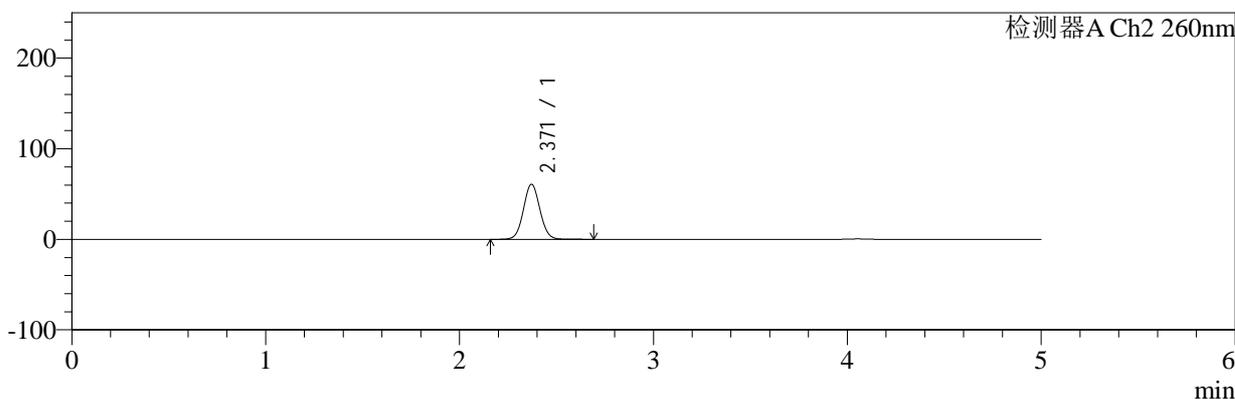
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1780-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 16:16:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	63350	100.000	9169	8138	0.989	--
总计		63350	100.000	9169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	360062	100.000	60911	3740	1.056	--
总计		360062	100.000	60911			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



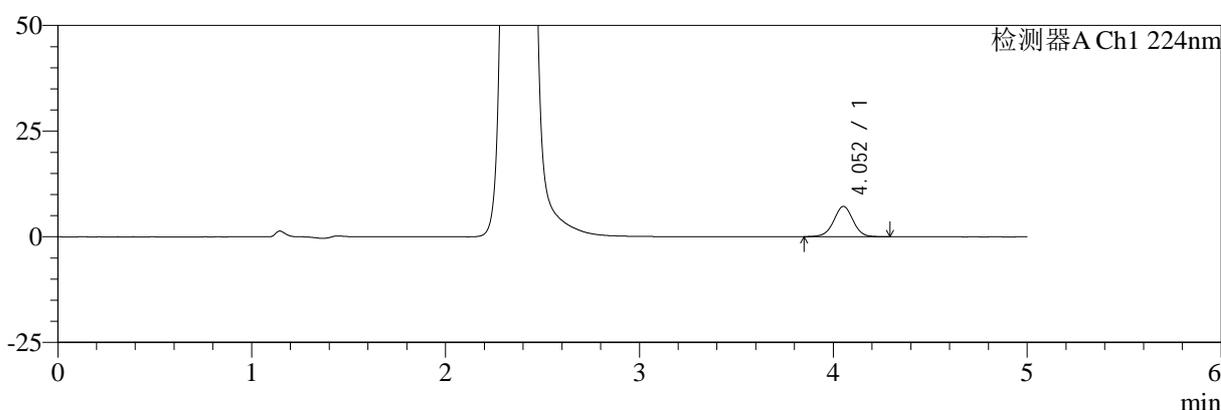
SMF-4034

<样品信息>

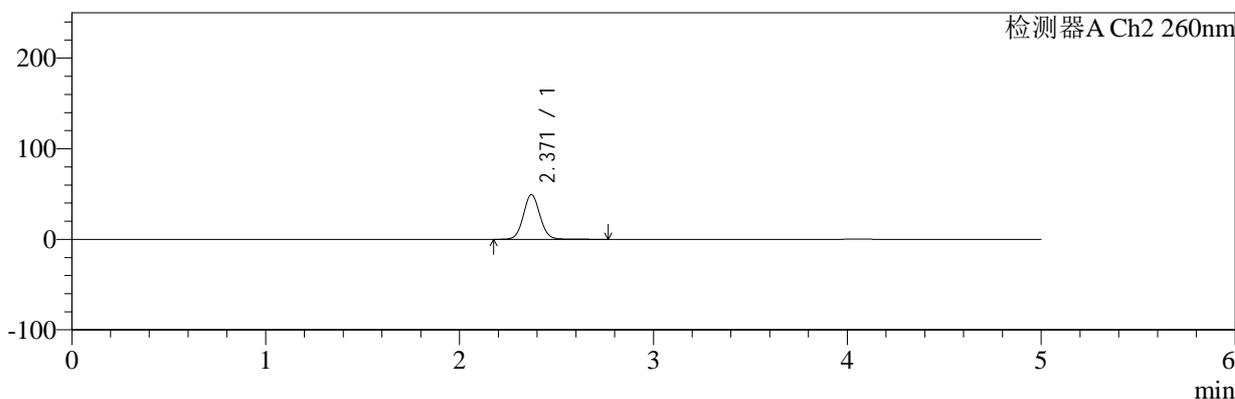
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1781-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	49891	100.000	7162	8070	0.994	--
总计		49891	100.000	7162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	295349	100.000	49421	3716	1.068	--
总计		295349	100.000	49421			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



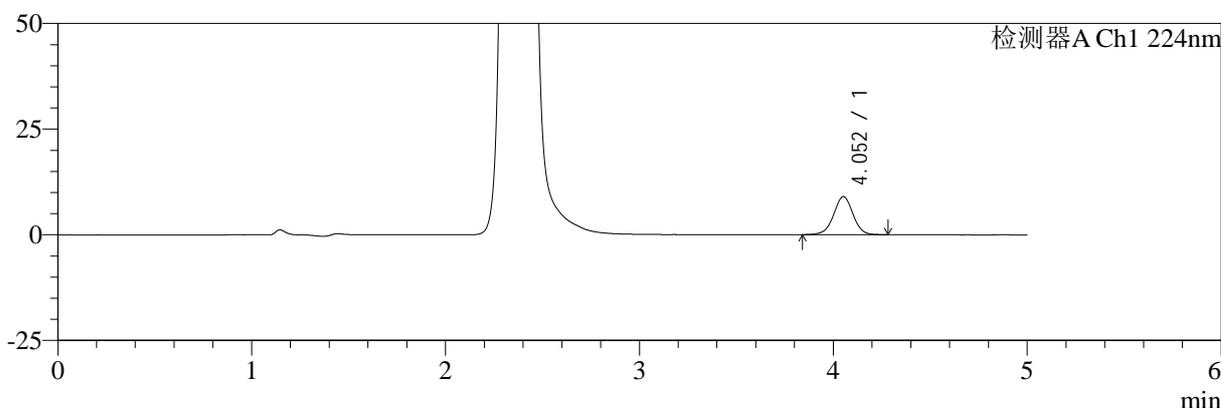
SMF-4034

<样品信息>

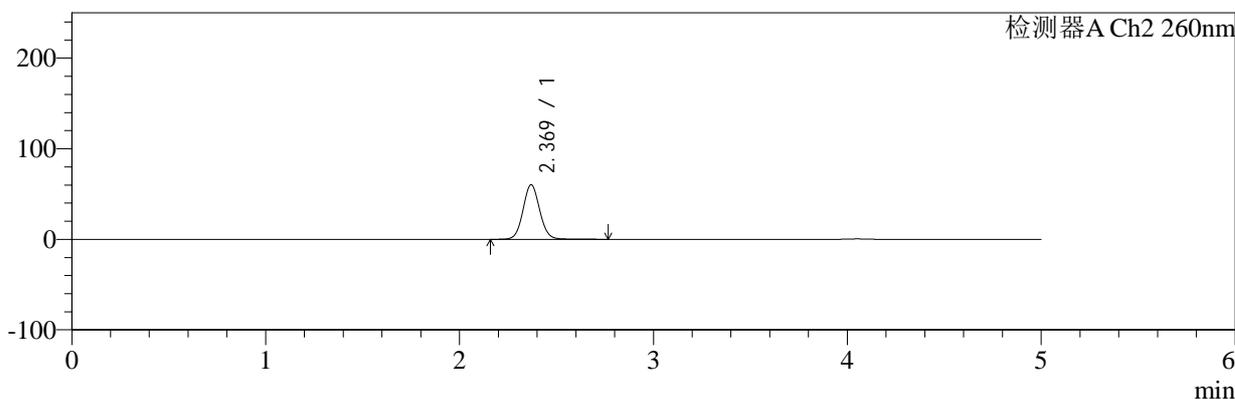
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1782-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:27:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	62894	100.000	9003	8019	0.991	--
总计		62894	100.000	9003			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	362040	100.000	60119	3671	1.071	--
总计		362040	100.000	60119			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



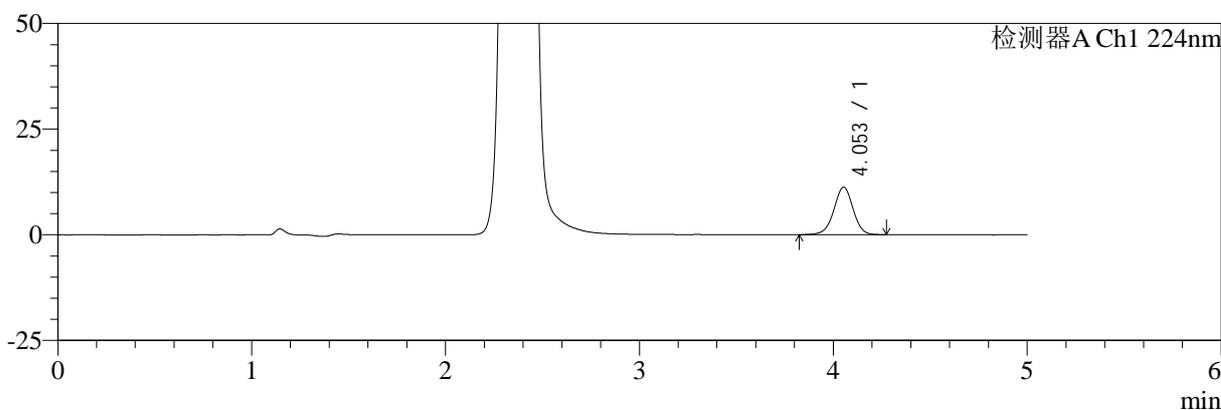
SMF-4034

<样品信息>

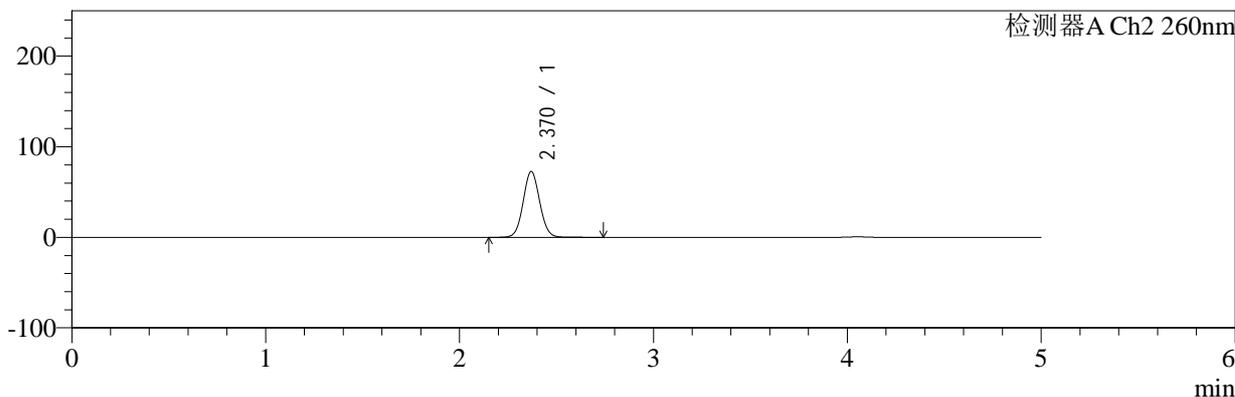
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1783-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 16:32:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	77902	100.000	11247	8127	0.982	--
总计		77902	100.000	11247			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	432272	100.000	72695	3712	1.057	--
总计		432272	100.000	72695			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



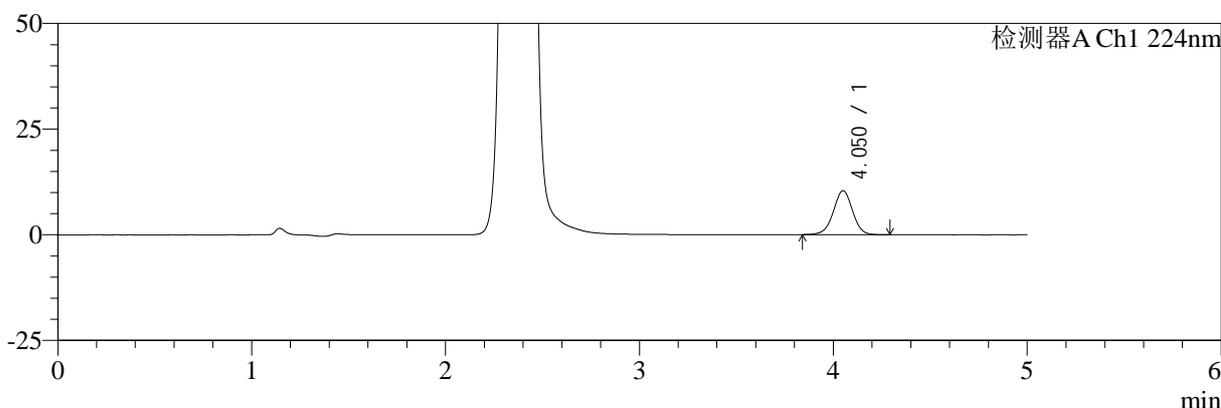
SMF-4034

<样品信息>

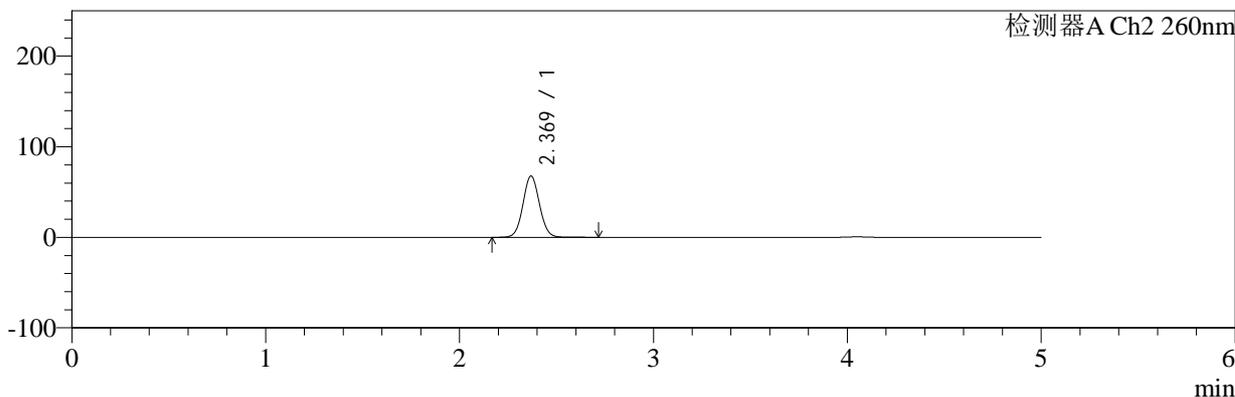
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1784-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:38:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	71908	100.000	10390	8118	0.987	--
总计		71908	100.000	10390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	402110	100.000	67605	3715	1.057	--
总计		402110	100.000	67605			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



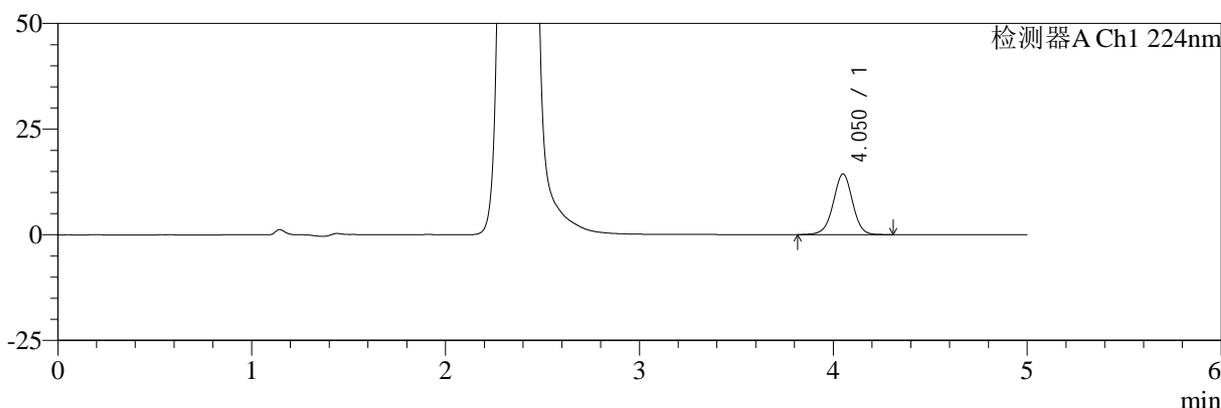
SMF-4034

<样品信息>

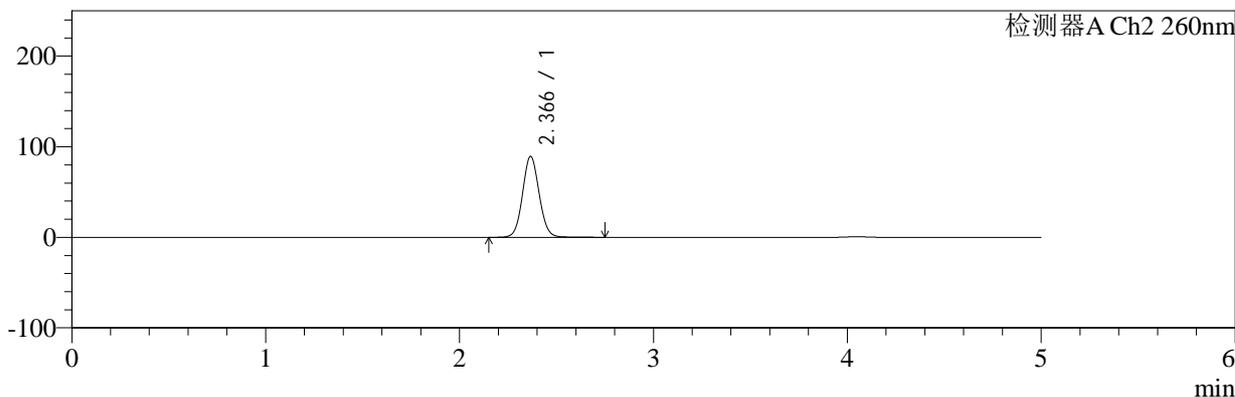
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1785-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 16:43:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	99813	100.000	14337	8075	0.985	--
总计		99813	100.000	14337			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	534624	100.000	89196	3678	1.069	--
总计		534624	100.000	89196			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



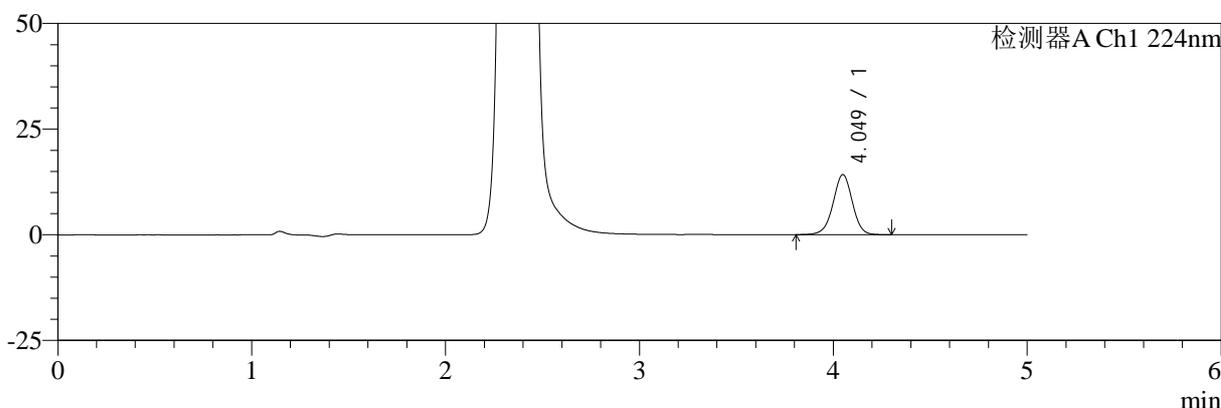
SMF-4034

<样品信息>

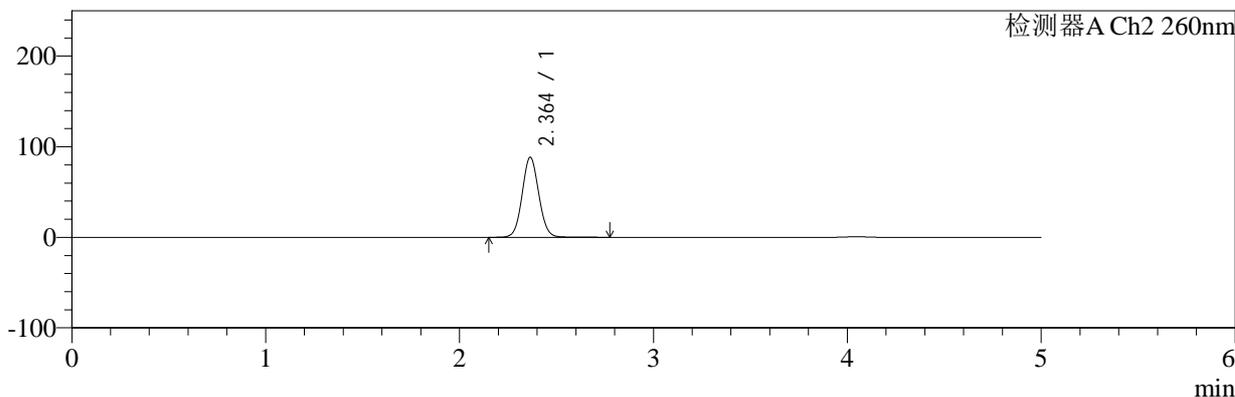
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1786-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:48:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	98936	100.000	14214	8063	0.982	--
总计		98936	100.000	14214			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	529025	100.000	88452	3658	1.064	--
总计		529025	100.000	88452			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



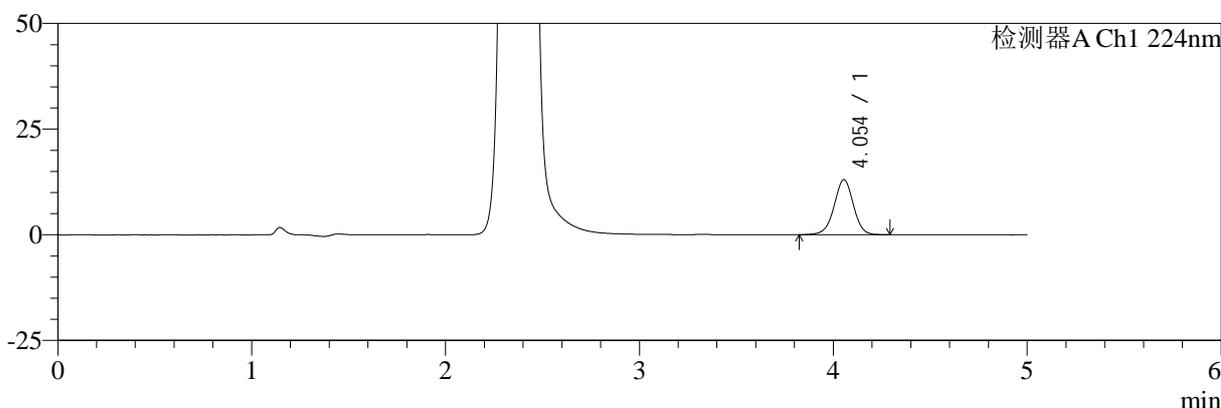
SMF-4034

<样品信息>

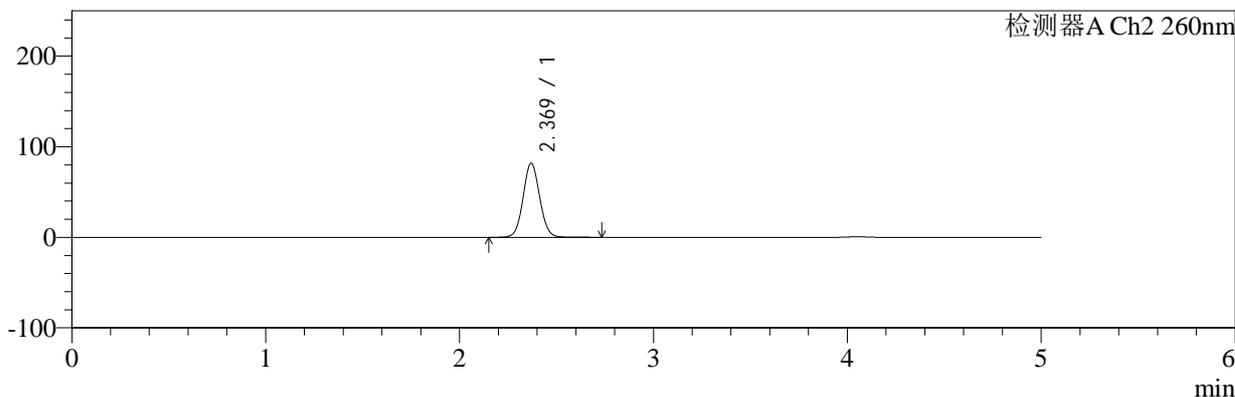
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1787-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 16:54:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	90181	100.000	13015	8093	0.984	--
总计		90181	100.000	13015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	488116	100.000	81755	3686	1.061	--
总计		488116	100.000	81755			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



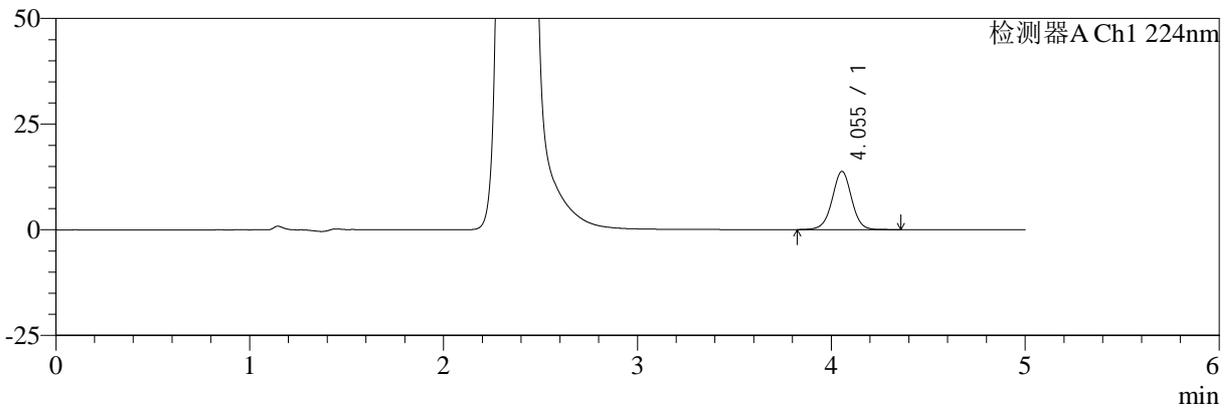
SMF-4034

<样品信息>

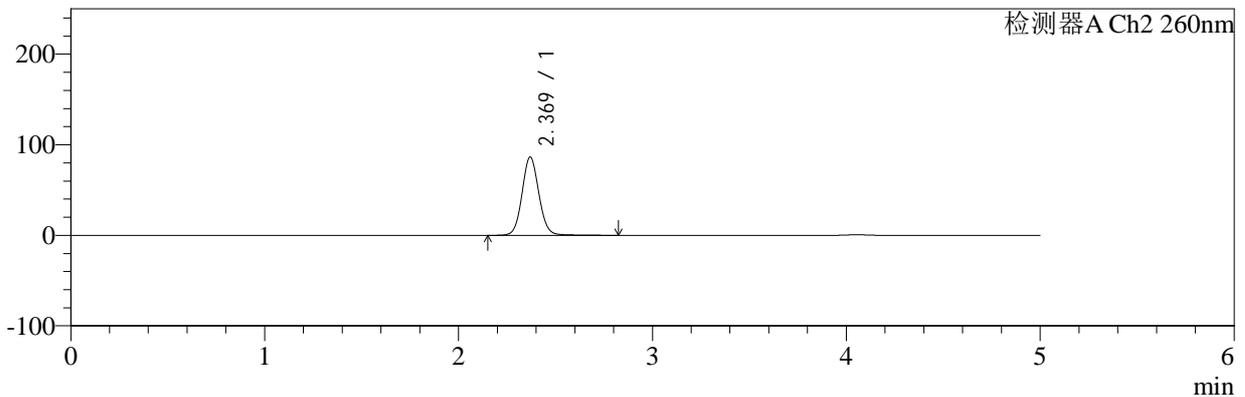
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1788-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 16:59:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	96486	100.000	13800	8047	0.995	--
总计		96486	100.000	13800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	523675	100.000	86393	3643	1.079	--
总计		523675	100.000	86393			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



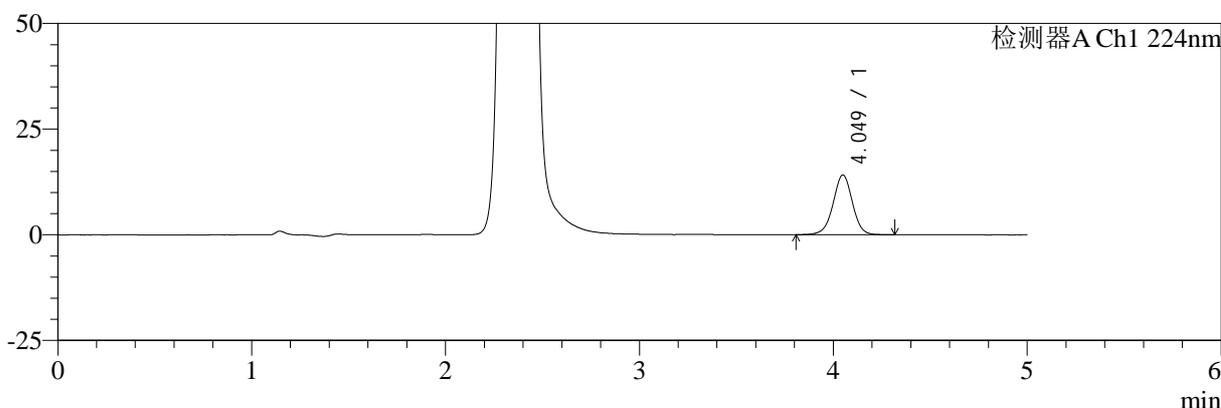
SMF-4034

<样品信息>

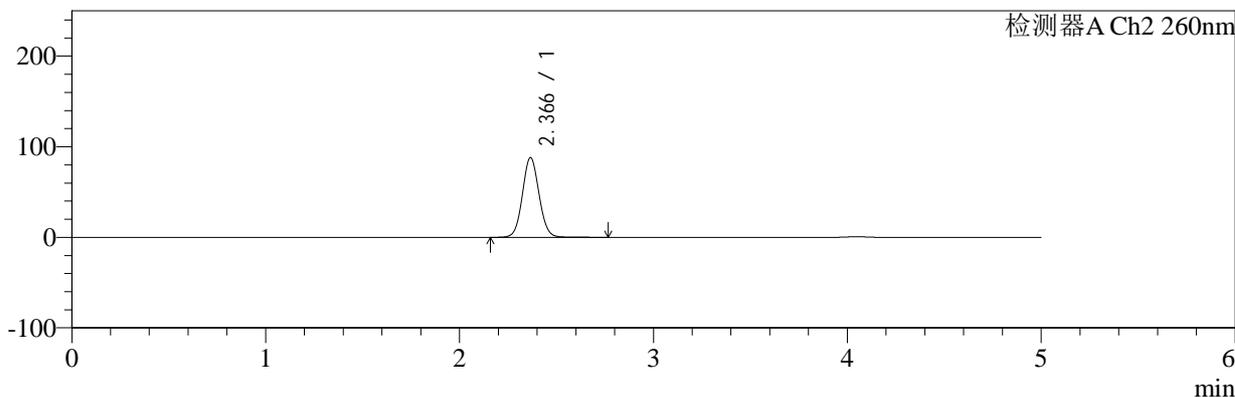
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1789-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:04:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	98153	100.000	14121	8091	0.984	--
总计		98153	100.000	14121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	526272	100.000	87932	3666	1.064	--
总计		526272	100.000	87932			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



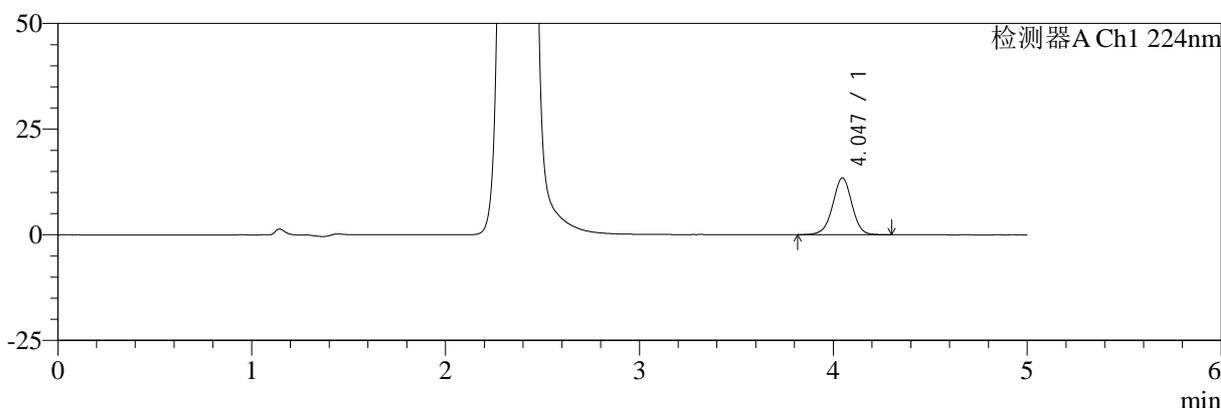
SMF-4034

<样品信息>

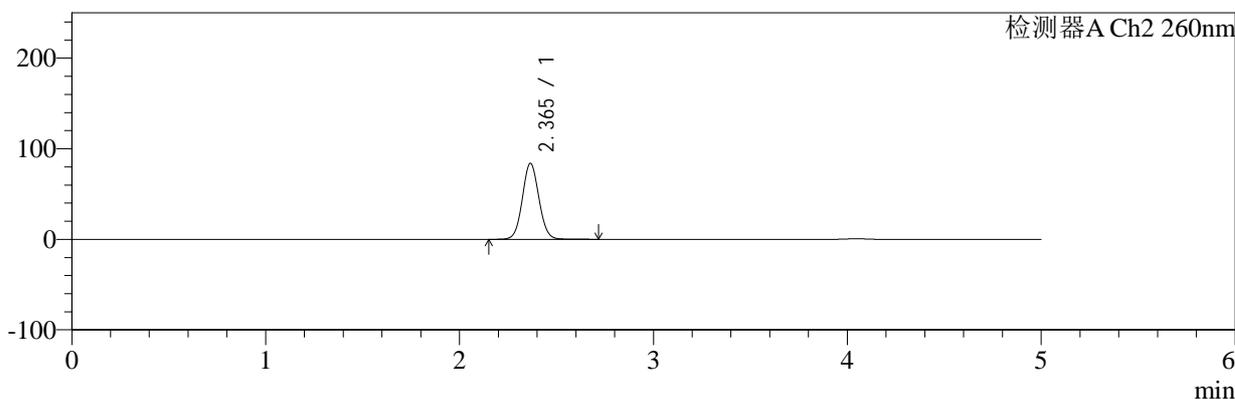
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1790-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	93046	100.000	13435	8101	0.983	--
总计		93046	100.000	13435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	499570	100.000	83905	3688	1.060	--
总计		499570	100.000	83905			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



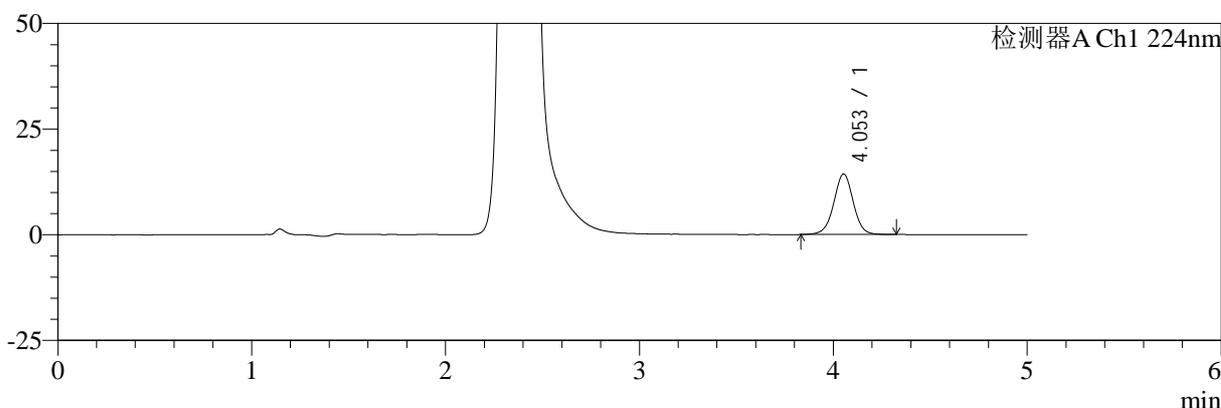
SMF-4034

<样品信息>

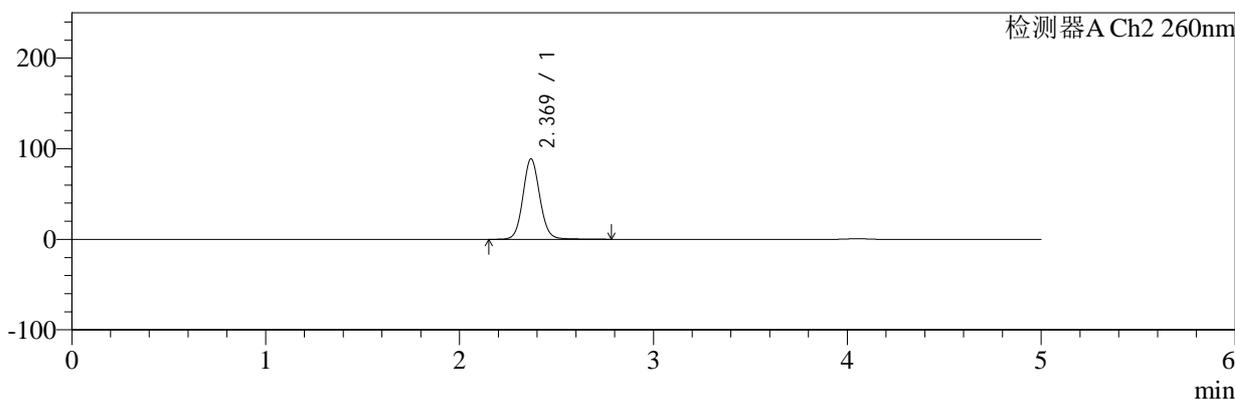
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1791-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:15:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	100214	100.000	14313	8002	0.996	--
总计		100214	100.000	14313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	539718	100.000	88601	3624	1.085	--
总计		539718	100.000	88601			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



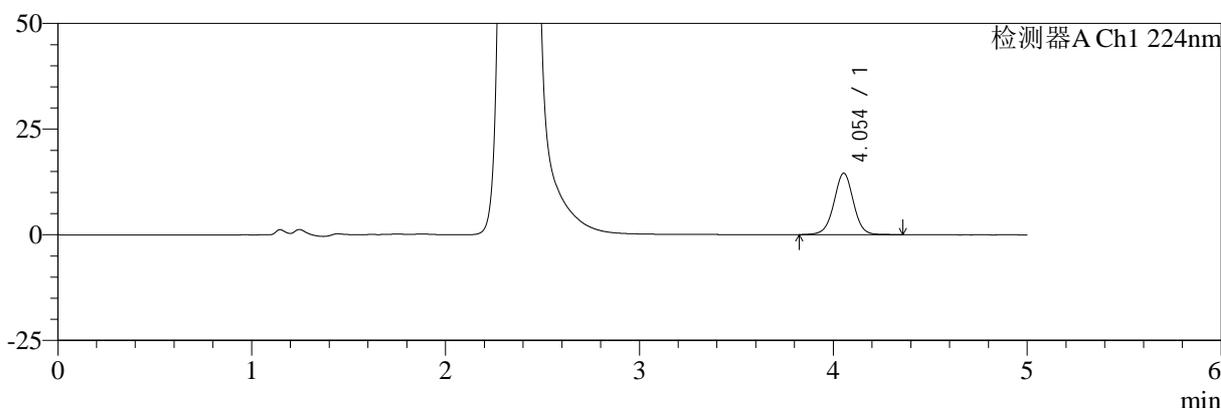
SMF-4034

<样品信息>

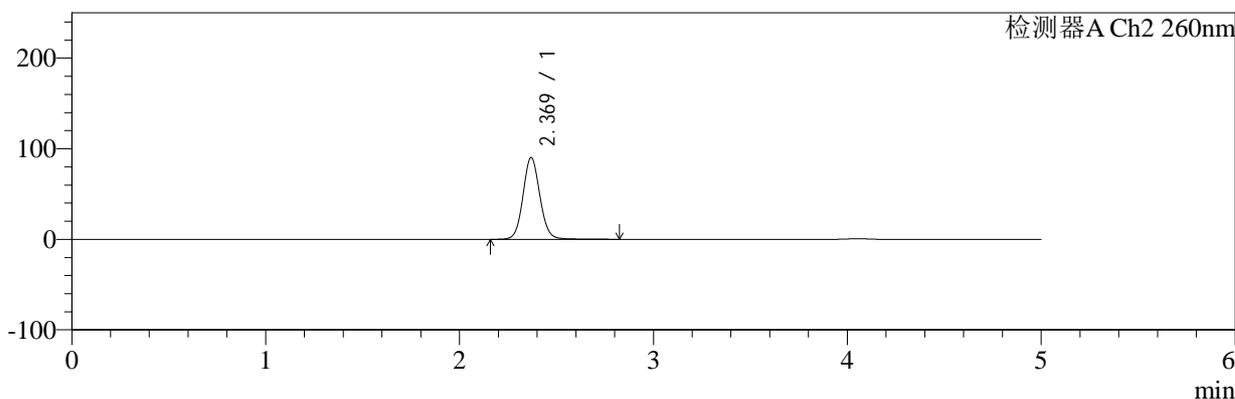
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1792-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	101797	100.000	14536	8028	0.996	--
总计		101797	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	548657	100.000	90205	3618	1.083	--
总计		548657	100.000	90205			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



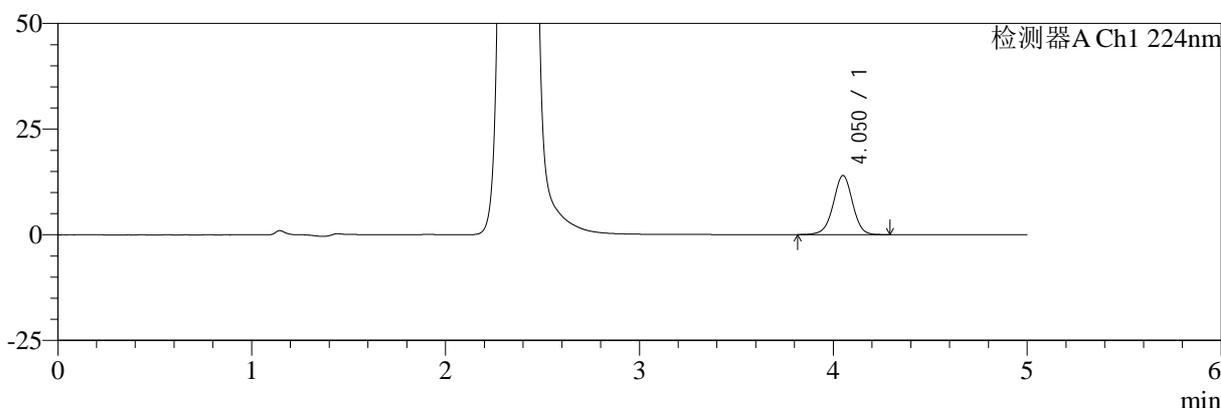
SMF-4034

<样品信息>

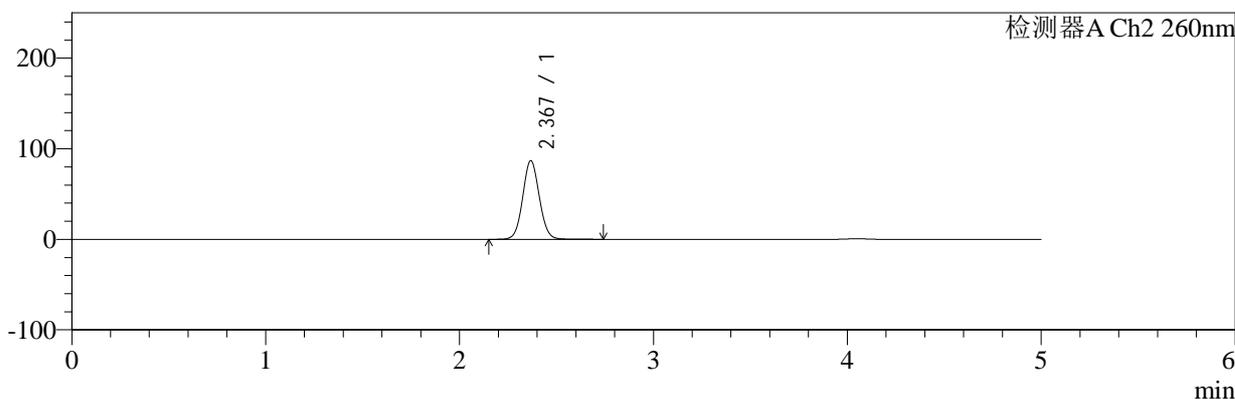
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1793-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:26:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.050	97187	100.000	13959	8065	0.981	--
总计		97187	100.000	13959			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	518178	100.000	86438	3682	1.063	--
总计		518178	100.000	86438			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



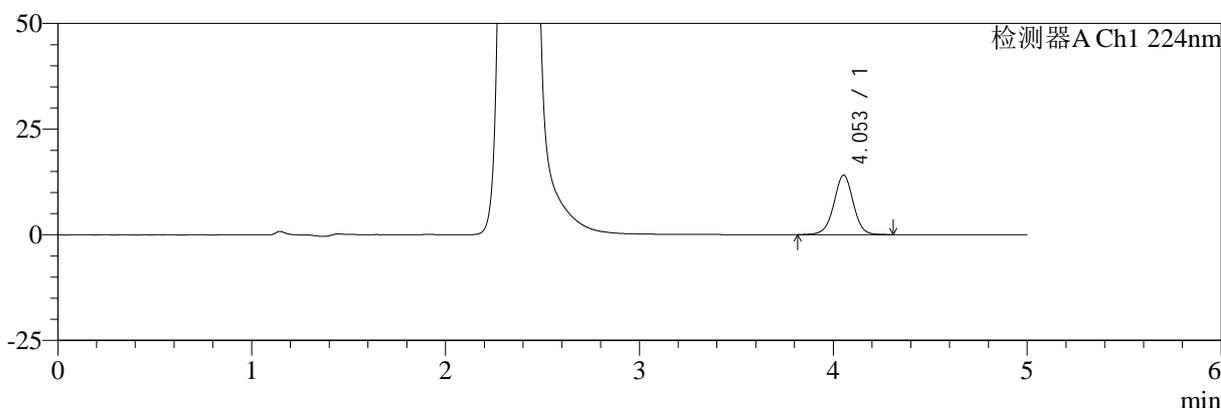
SMF-4034

<样品信息>

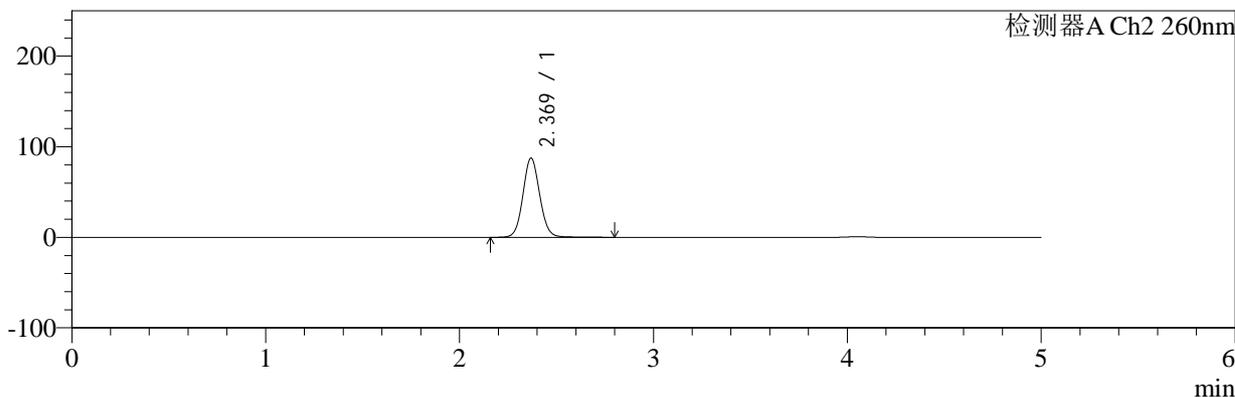
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1794-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	98189	100.000	14059	8033	0.989	--
总计		98189	100.000	14059			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	528686	100.000	87332	3641	1.077	--
总计		528686	100.000	87332			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



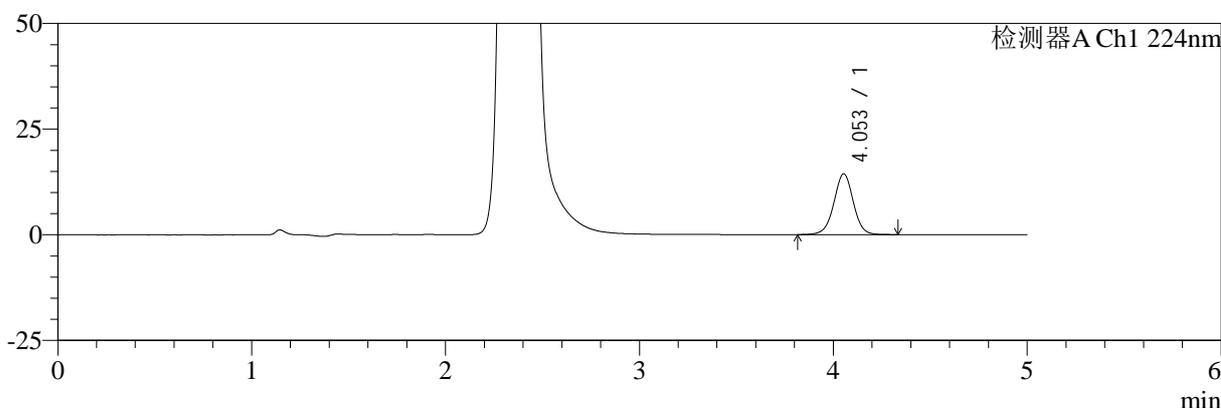
SMF-4034

<样品信息>

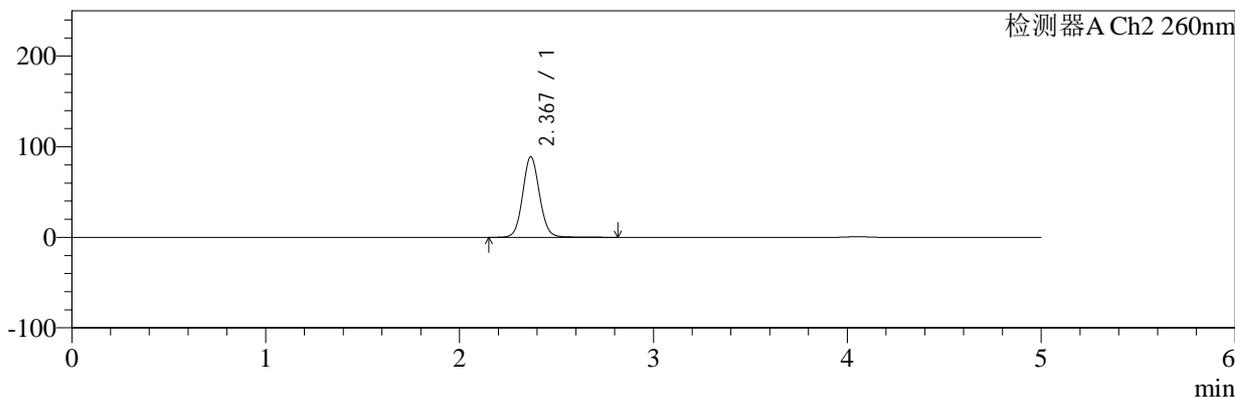
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1795-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	100542	100.000	14379	8036	0.992	--
总计		100542	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	539029	100.000	88478	3613	1.079	--
总计		539029	100.000	88478			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



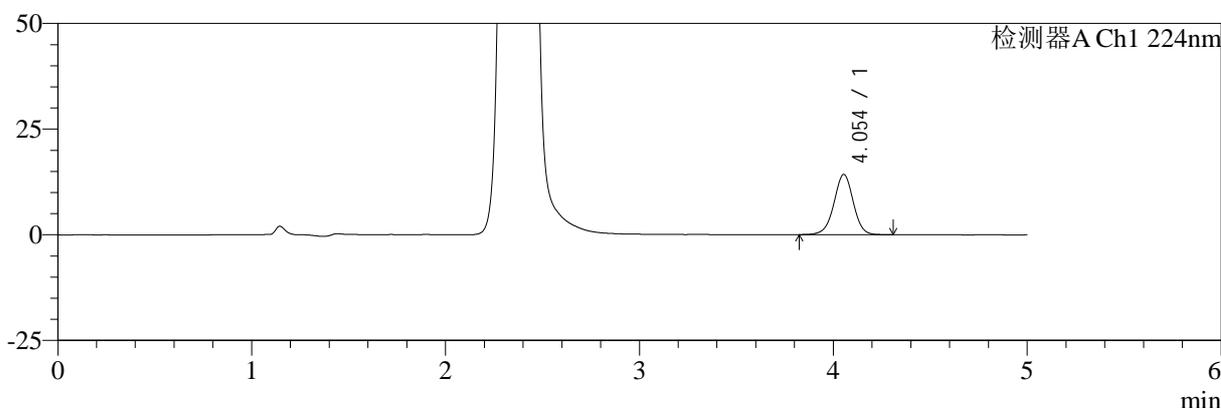
SMF-4034

<样品信息>

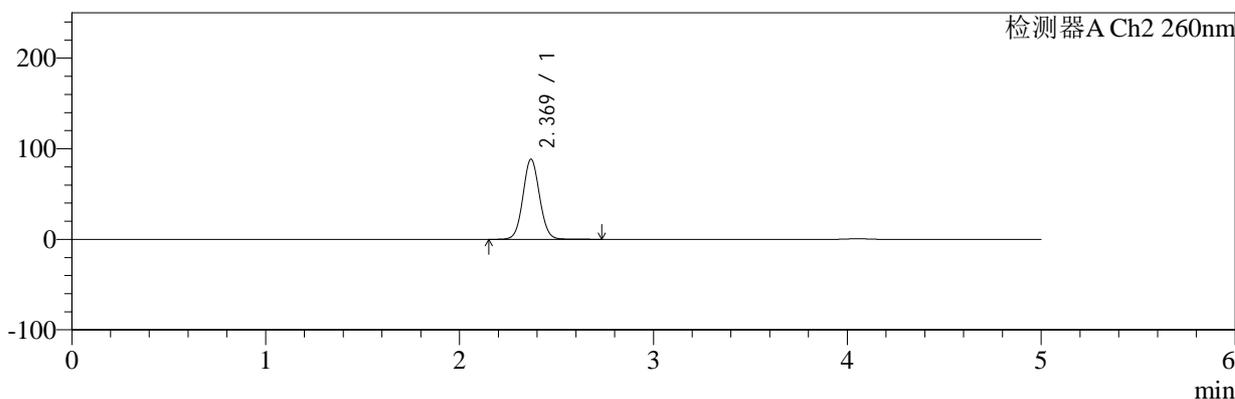
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1796-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:42:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	99308	100.000	14269	8080	0.980	--
总计		99308	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	2.369	528440	100.000	88211	3673	1.062	--
总计		528440	100.000	88211			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



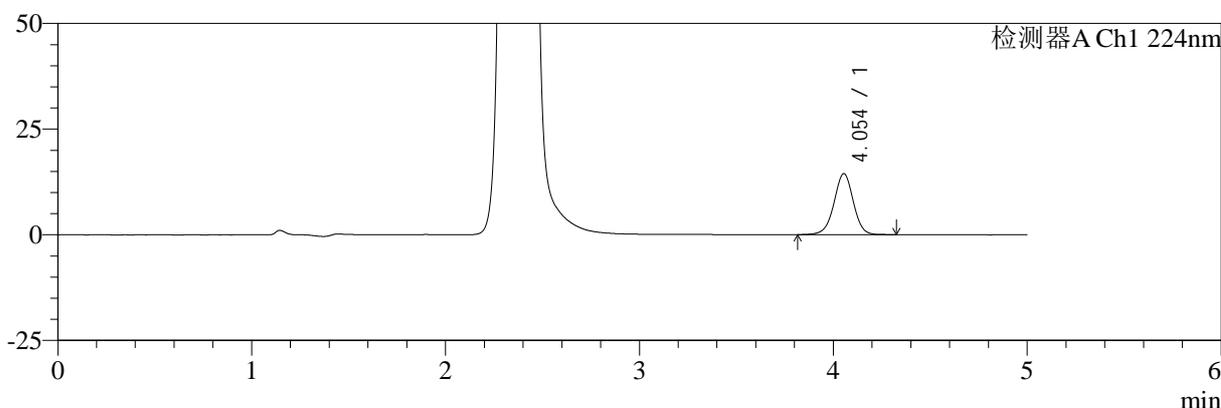
SMF-4034

<样品信息>

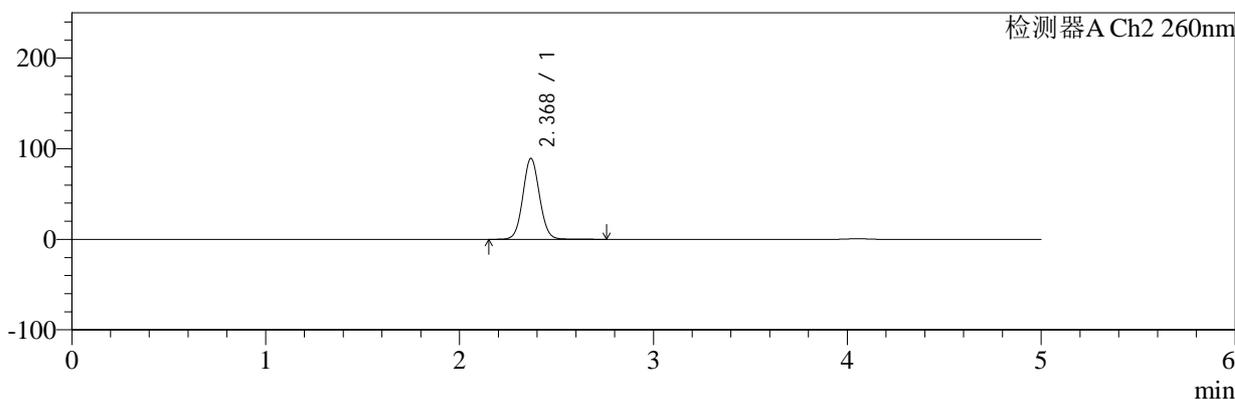
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1797-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:48:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100445	100.000	14443	8075	0.982	--
总计		100445	100.000	14443			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	535218	100.000	89064	3665	1.064	--
总计		535218	100.000	89064			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



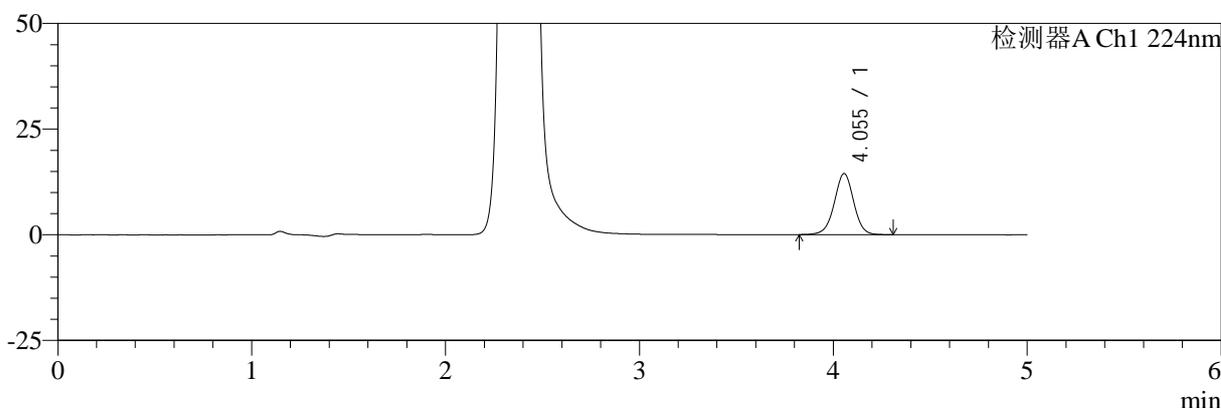
SMF-4034

<样品信息>

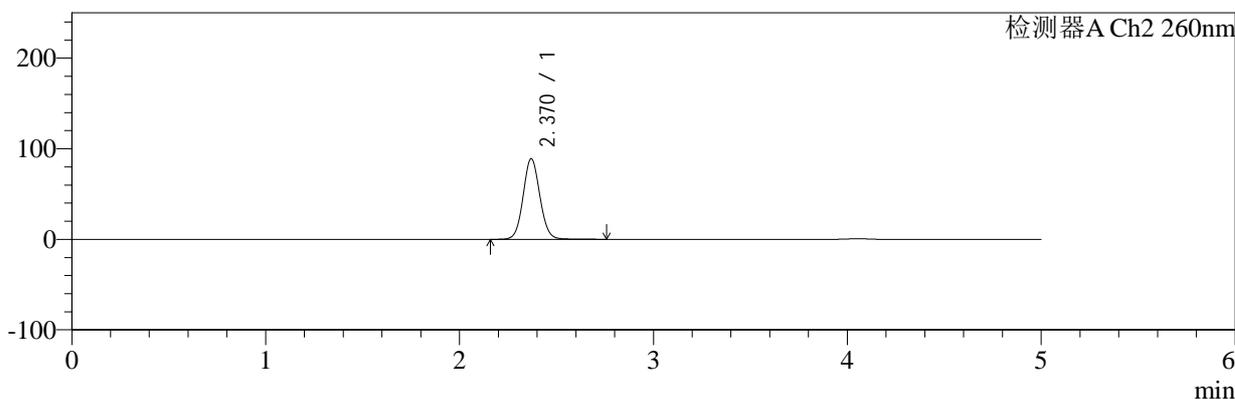
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1798-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 17:53:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	100732	100.000	14462	8044	0.987	--
总计		100732	100.000	14462			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	536654	100.000	89012	3638	1.071	--
总计		536654	100.000	89012			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



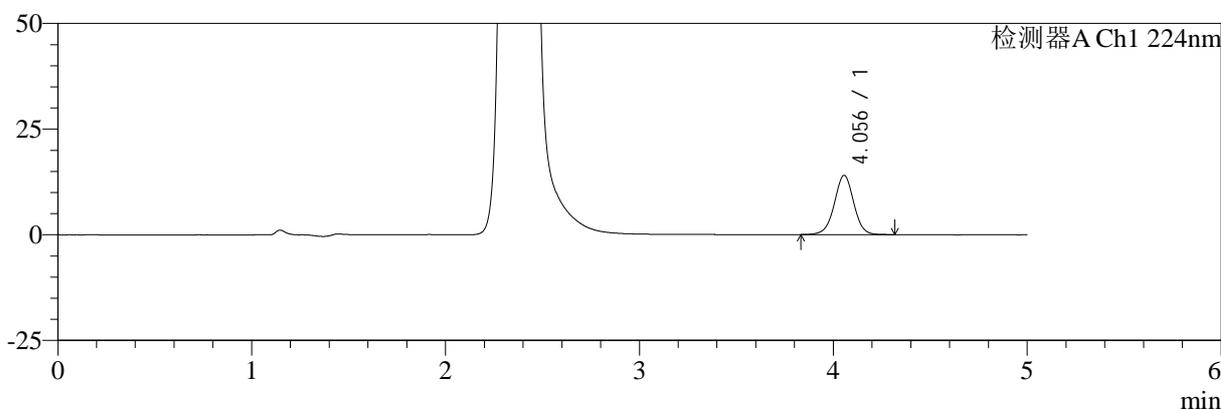
SMF-4034

<样品信息>

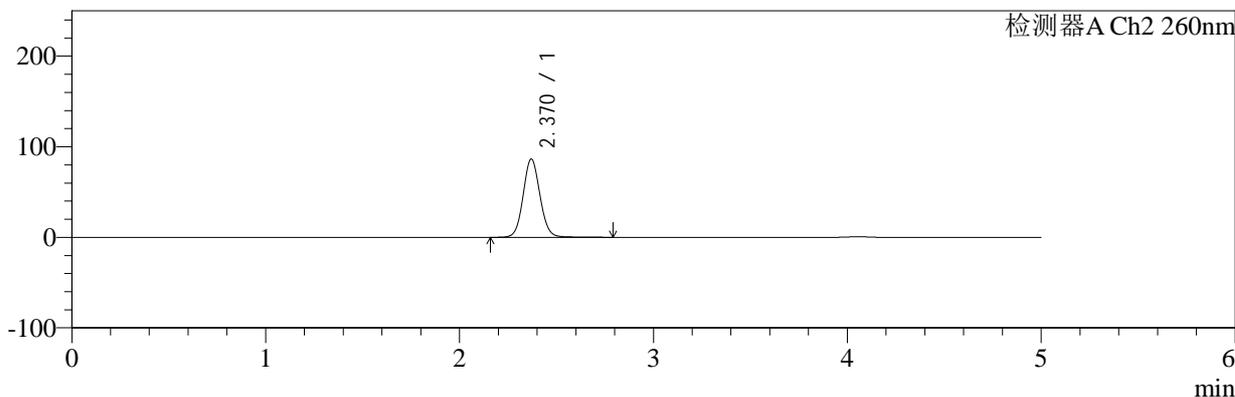
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1799-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 17:58:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	97544	100.000	14027	8044	0.991	--
总计		97544	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	524071	100.000	86502	3627	1.077	--
总计		524071	100.000	86502			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



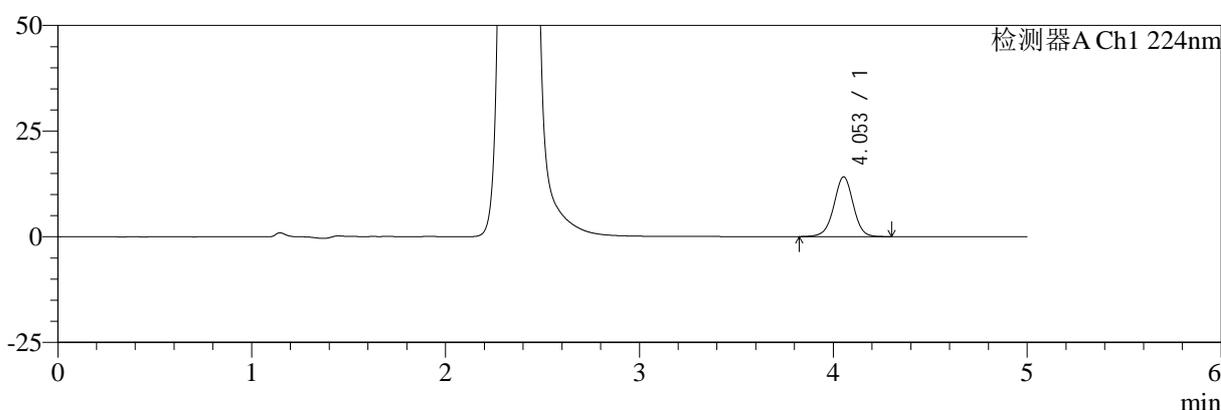
SMF-4034

<样品信息>

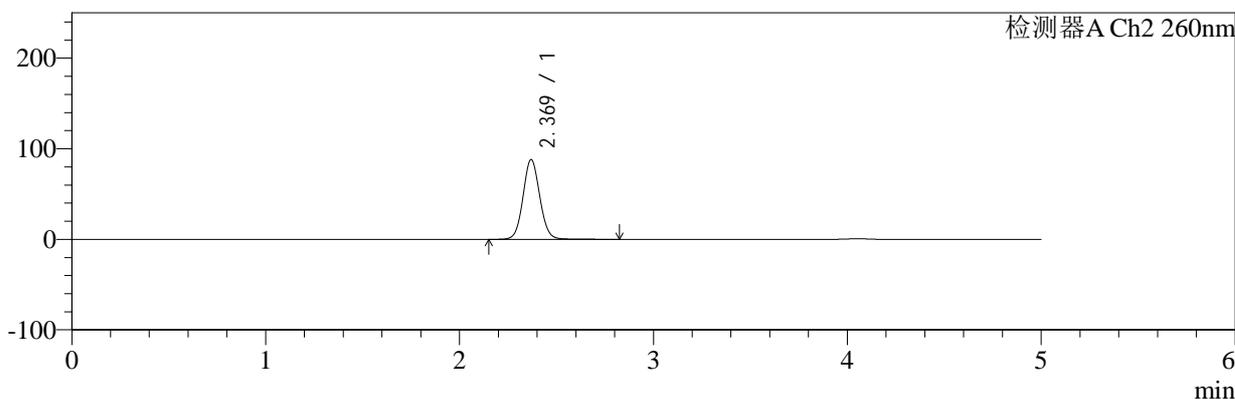
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1800-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:04:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	98347	100.000	14133	8069	0.985	--
总计		98347	100.000	14133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	530023	100.000	87900	3648	1.069	--
总计		530023	100.000	87900			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



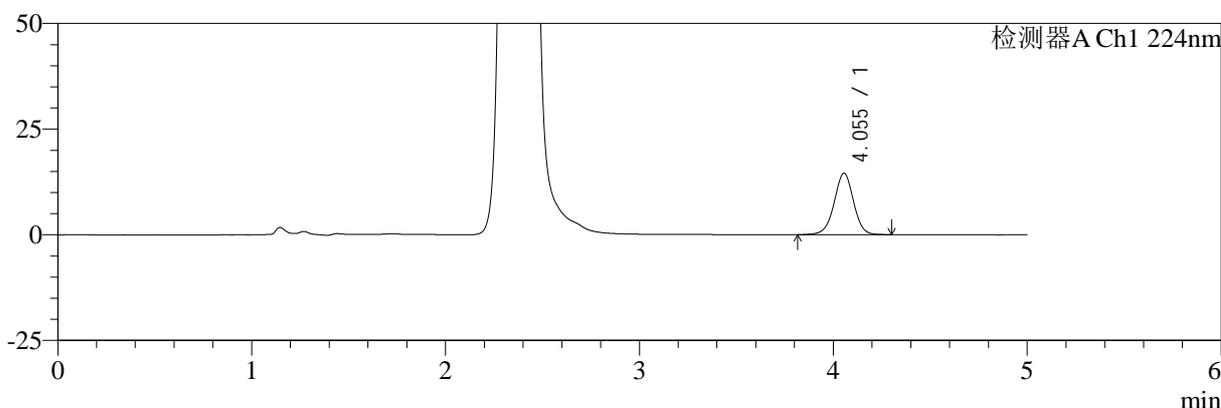
SMF-4034

<样品信息>

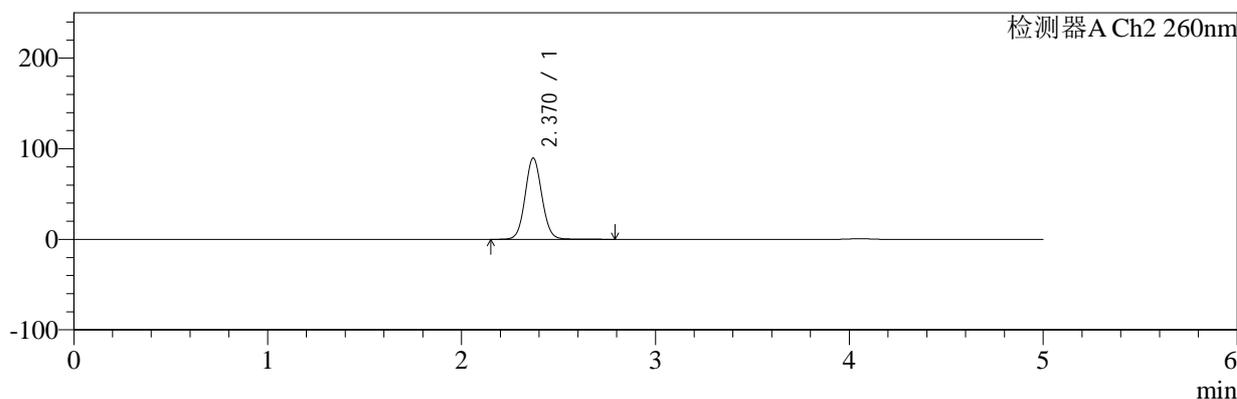
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1801-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:09:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	101373	100.000	14535	8030	0.982	--
总计		101373	100.000	14535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	541329	100.000	89701	3637	1.069	--
总计		541329	100.000	89701			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



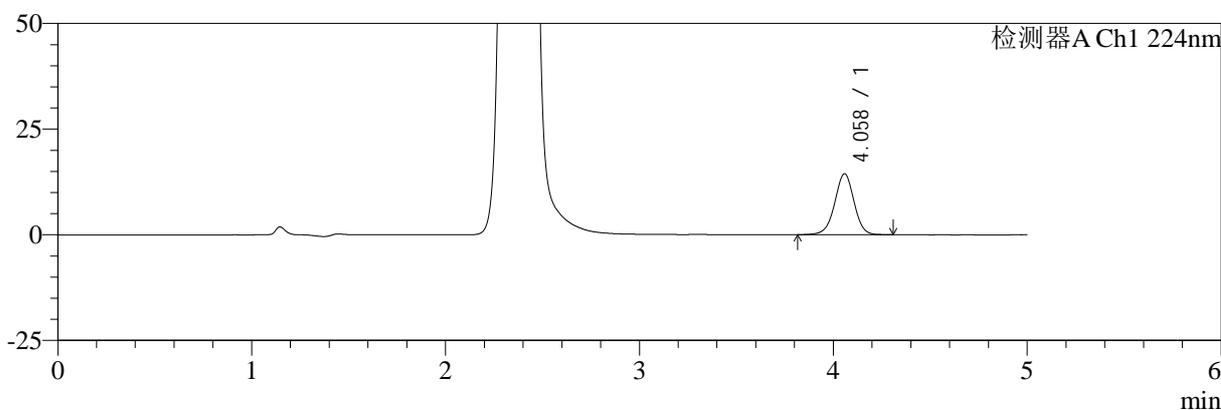
SMF-4034

<样品信息>

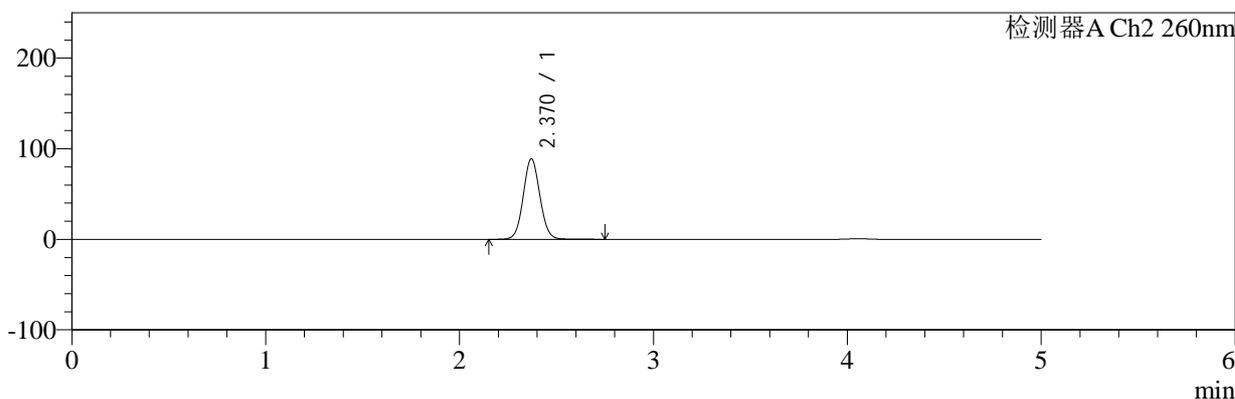
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1802-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 18:15:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100428	100.000	14415	8084	0.980	--
总计		100428	100.000	14415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	532569	100.000	88963	3668	1.061	--
总计		532569	100.000	88963			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



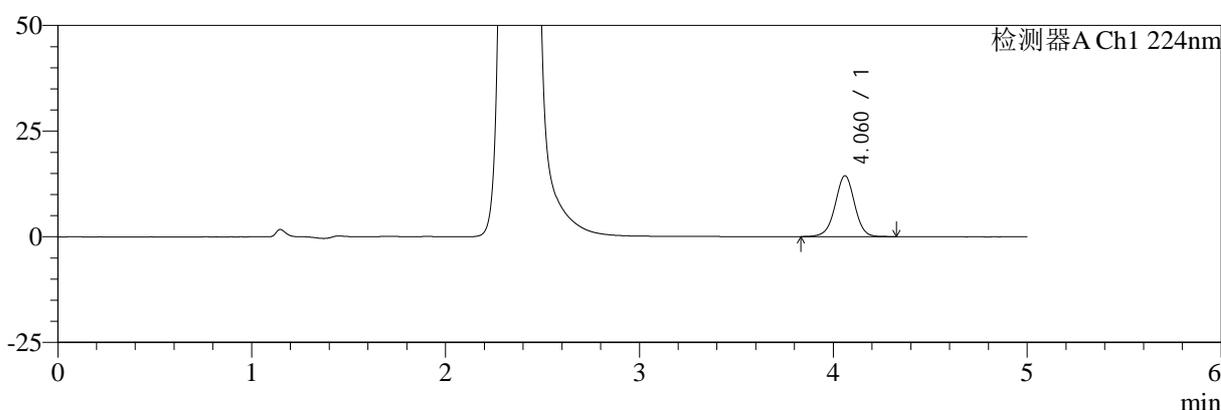
SMF-4034

<样品信息>

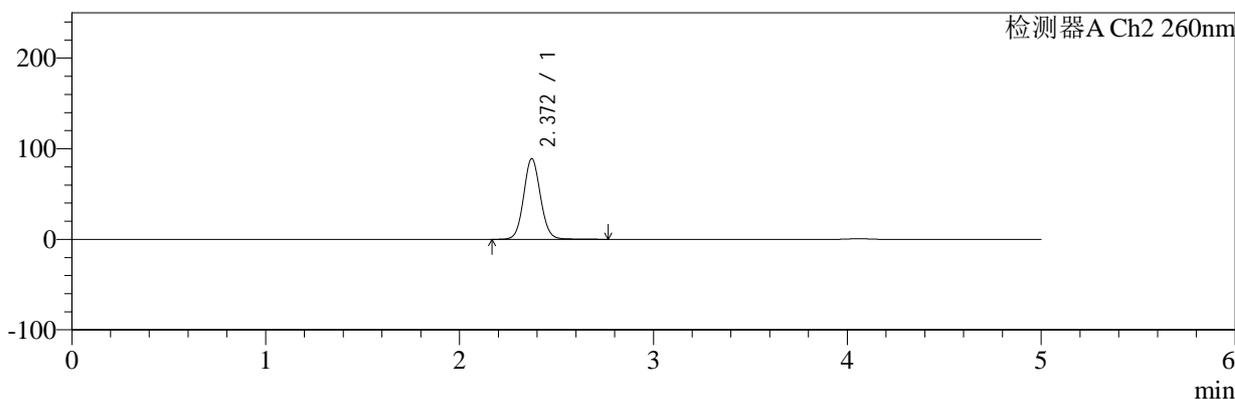
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1803-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	100593	100.000	14379	8046	0.986	--
总计		100593	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	538855	100.000	89083	3628	1.075	--
总计		538855	100.000	89083			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



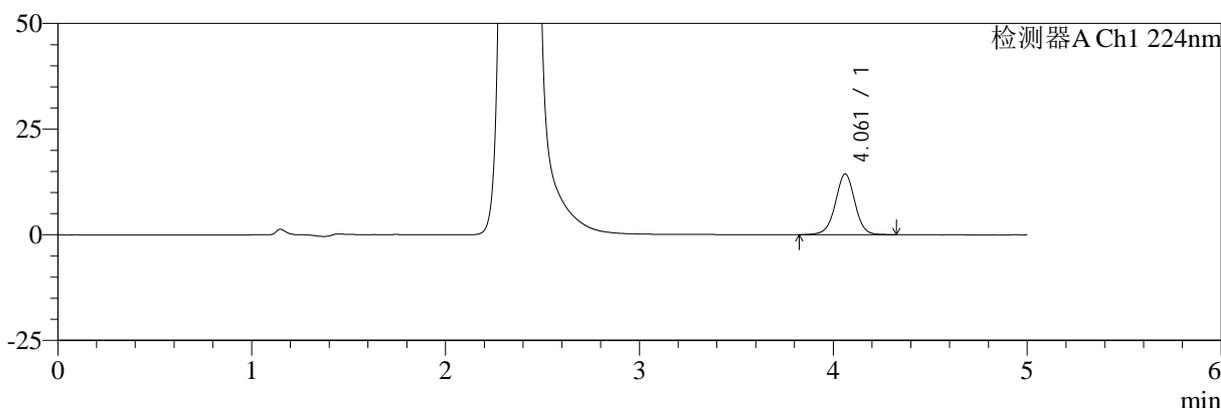
SMF-4034

<样品信息>

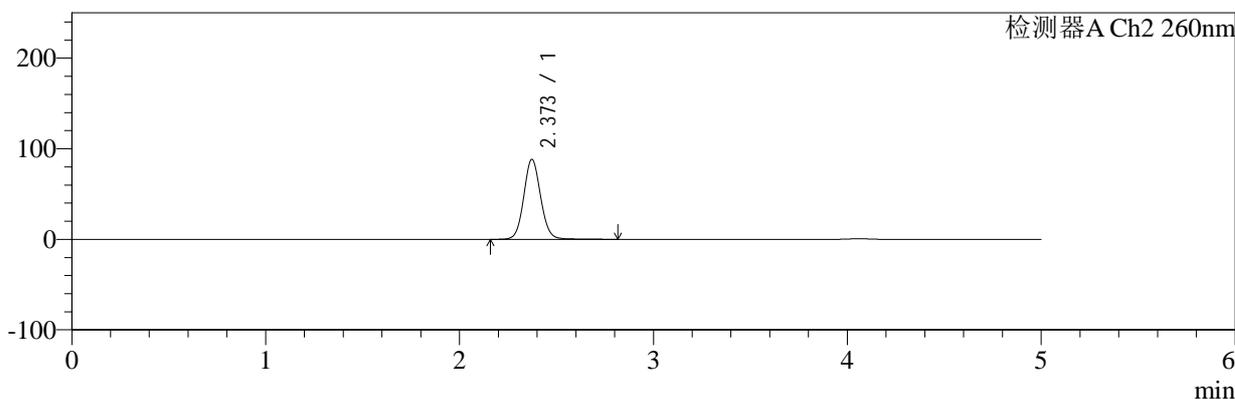
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1804-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100476	100.000	14347	8040	0.989	--
总计		100476	100.000	14347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	536285	100.000	88296	3626	1.080	--
总计		536285	100.000	88296			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



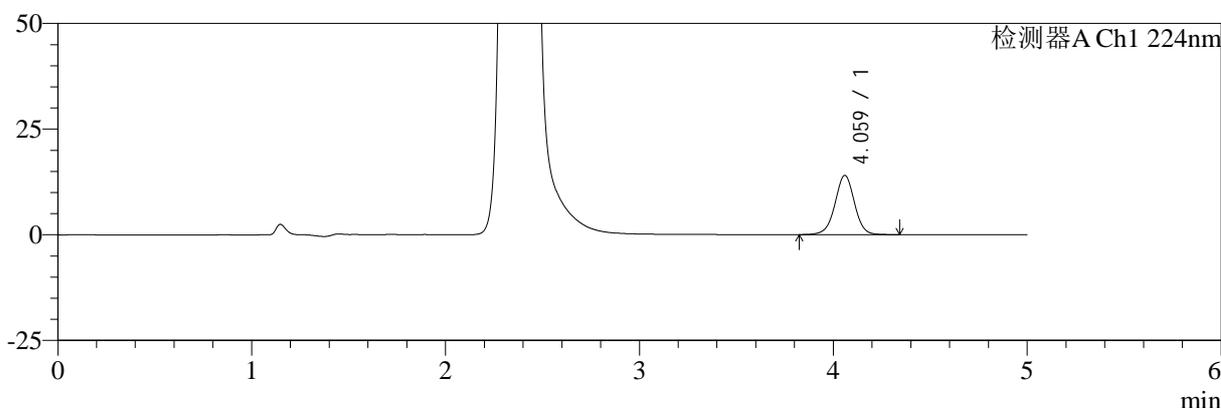
SMF-4034

<样品信息>

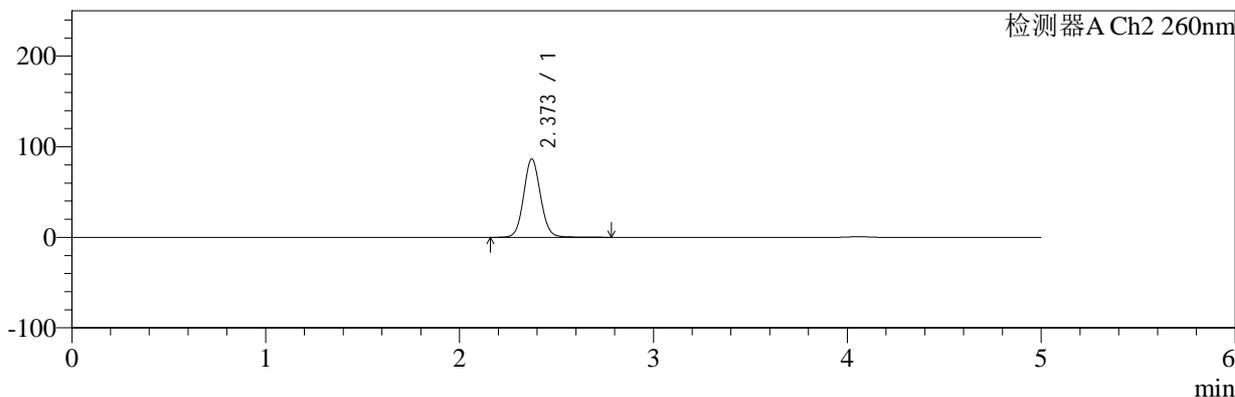
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1805-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:31:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	98355	100.000	13977	8035	0.989	--
总计		98355	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	2.373	524531	100.000	86520	3621	1.077	--
总计		524531	100.000	86520			

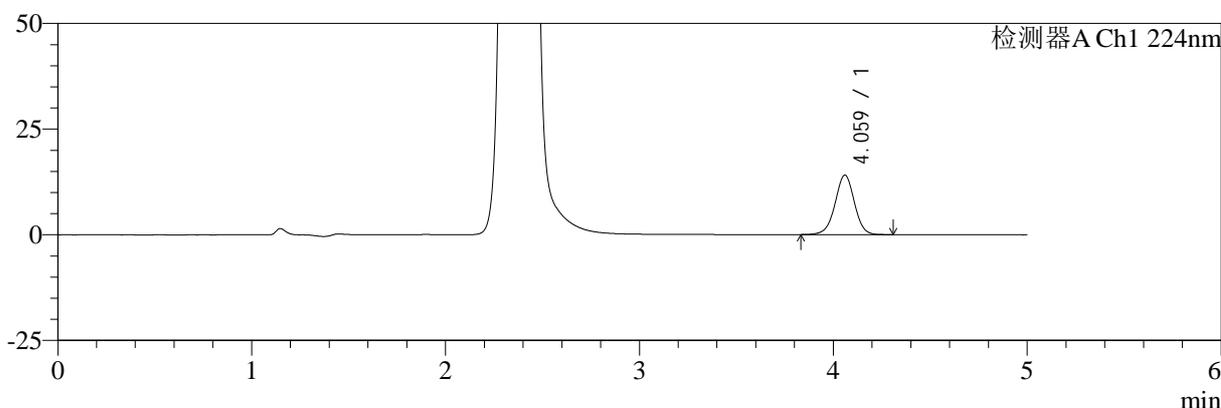
图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

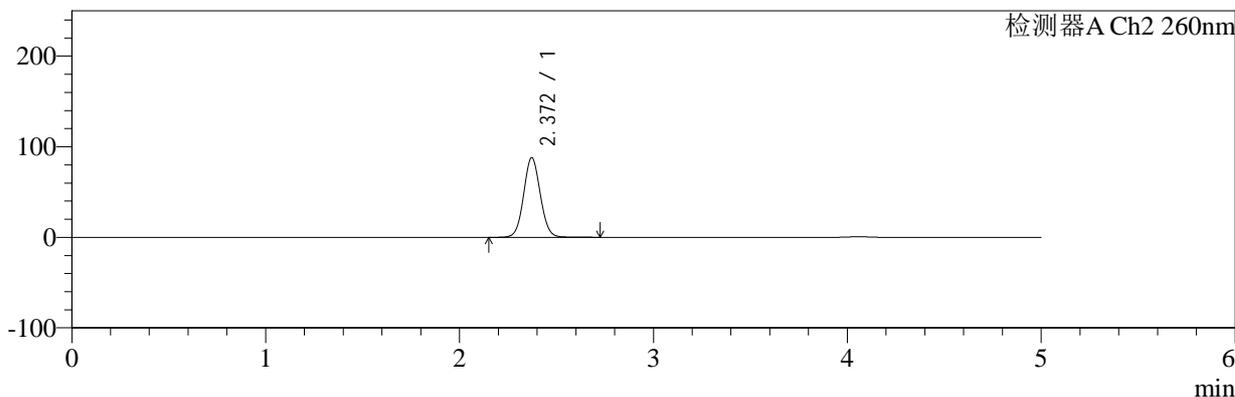
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1806-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:36:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	97819	100.000	14042	8093	0.983	--
总计		97819	100.000	14042			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	525836	100.000	87934	3674	1.062	--
总计		525836	100.000	87934			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



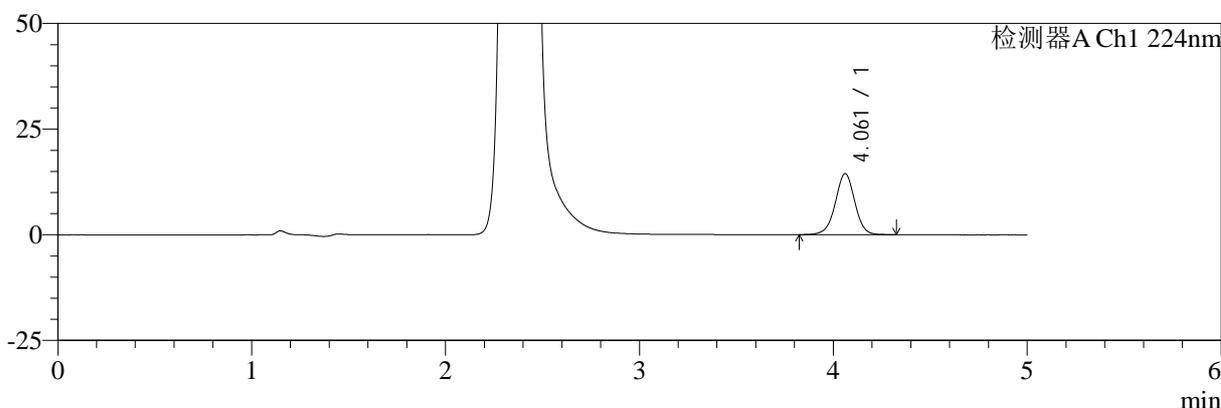
SMF-4034

<样品信息>

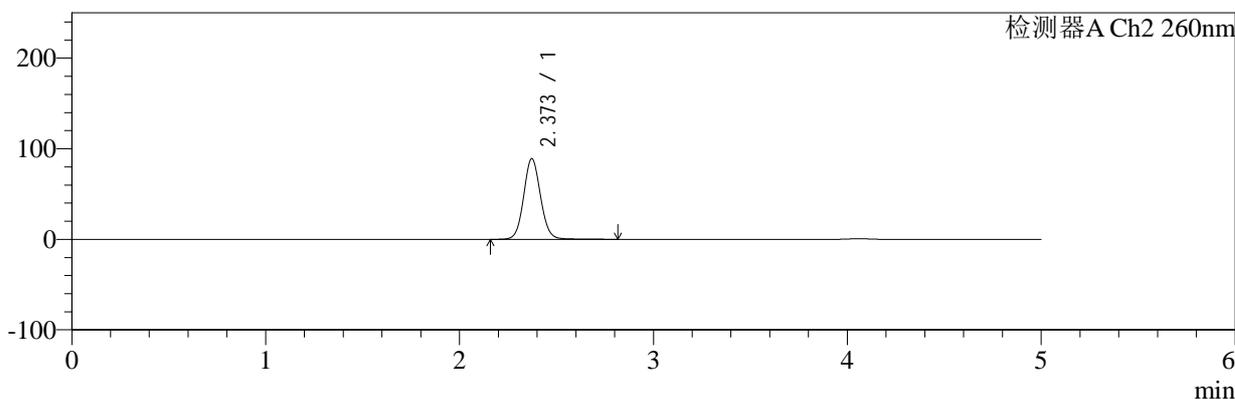
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1807-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:41:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	101297	100.000	14436	8017	0.987	--
总计		101297	100.000	14436			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	540613	100.000	89121	3623	1.078	--
总计		540613	100.000	89121			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



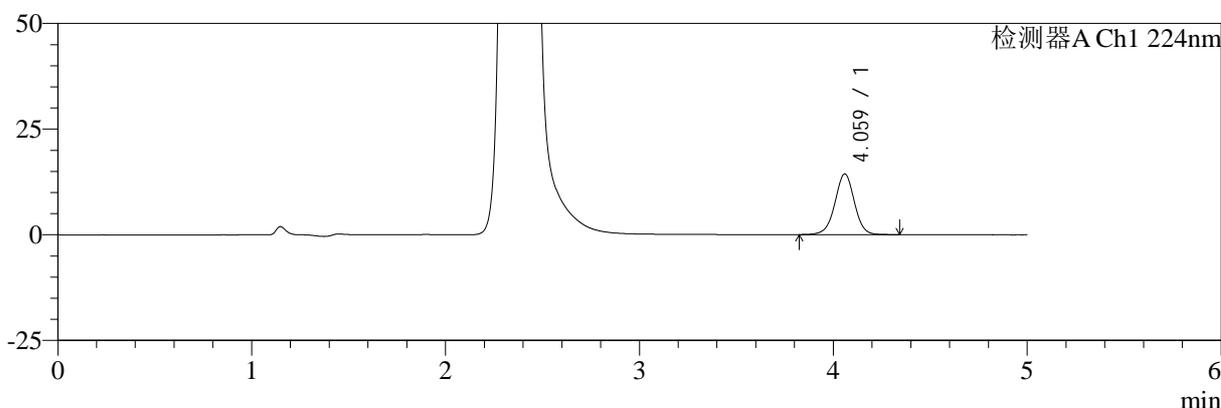
SMF-4034

<样品信息>

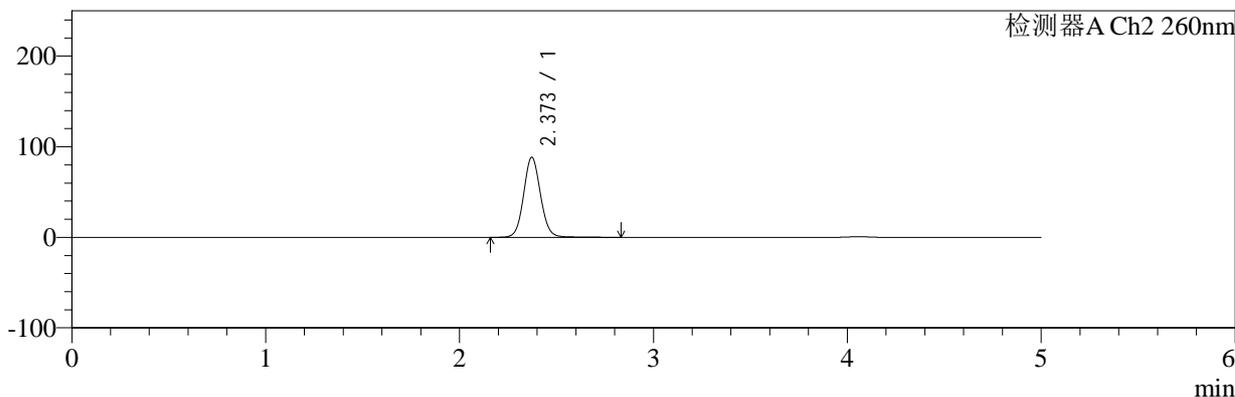
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1808-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 18:47:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	100705	100.000	14326	8012	0.987	--
总计		100705	100.000	14326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	536564	100.000	88418	3624	1.077	--
总计		536564	100.000	88418			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



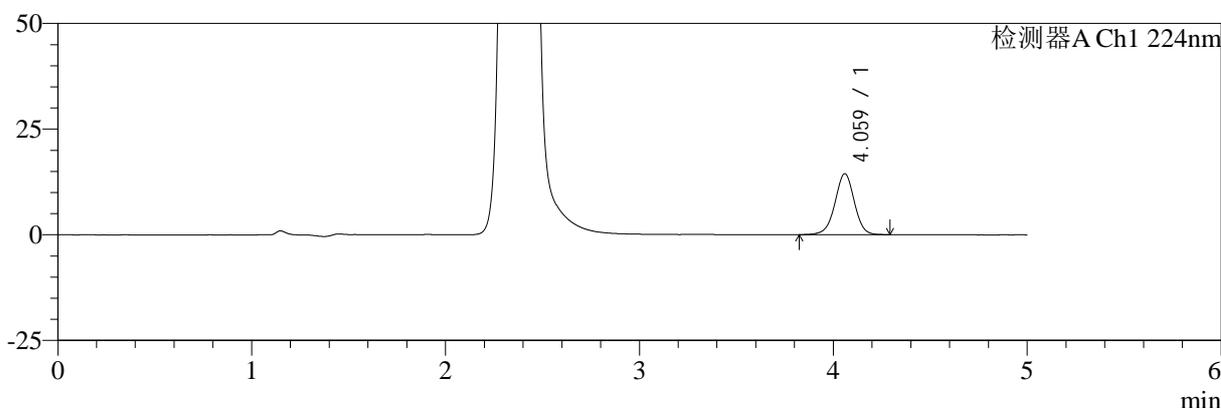
SMF-4034

<样品信息>

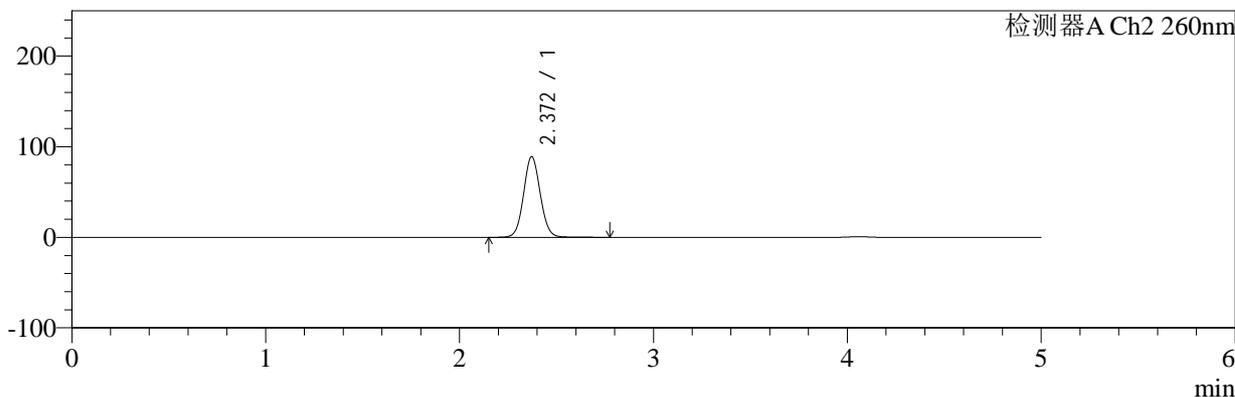
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1809-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:52:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	100286	100.000	14373	8086	0.981	--
总计		100286	100.000	14373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	534245	100.000	89124	3666	1.064	--
总计		534245	100.000	89124			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



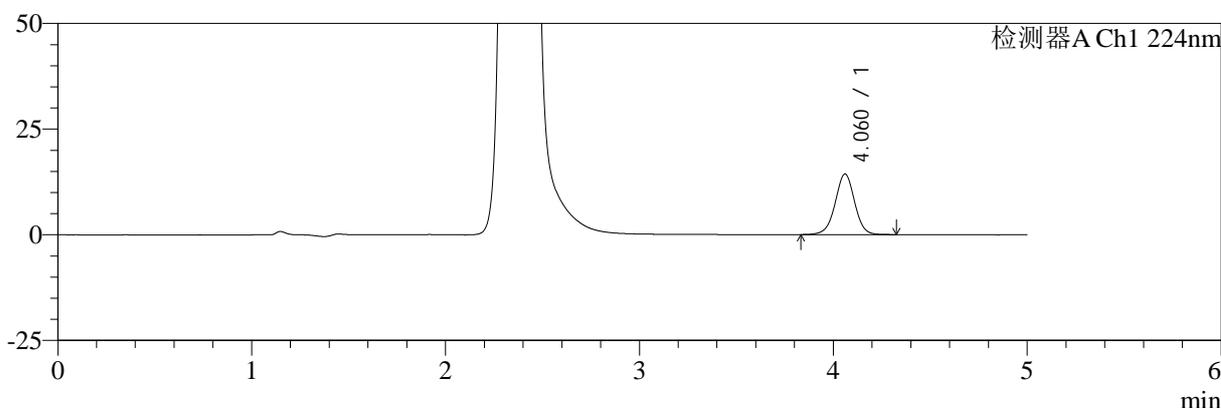
SMF-4034

<样品信息>

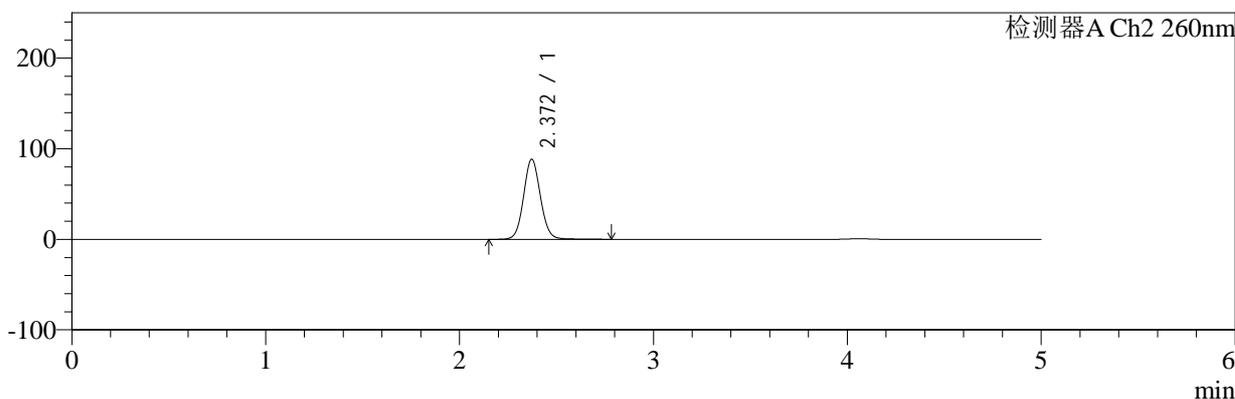
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1810-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 18:58:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:37:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	100409	100.000	14323	8037	0.988	--
总计		100409	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	535686	100.000	88461	3628	1.076	--
总计		535686	100.000	88461			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



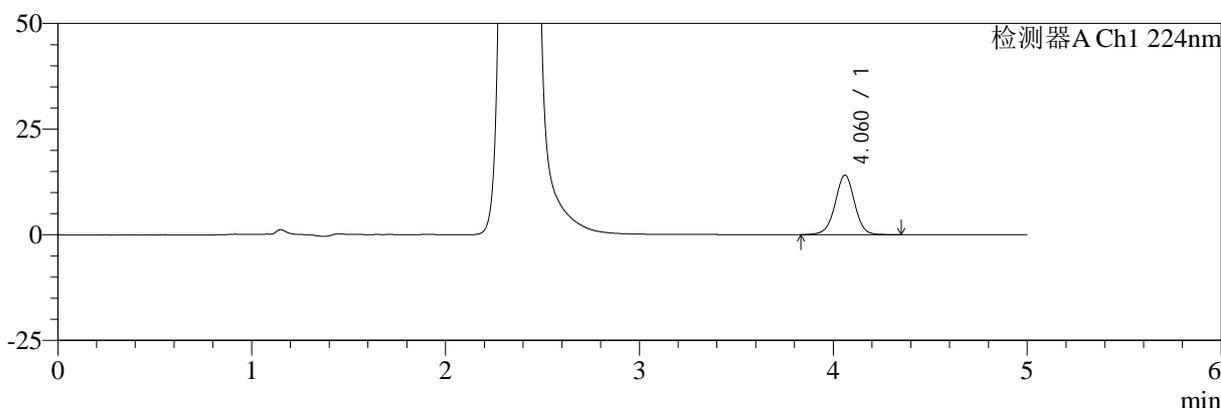
SMF-4034

<样品信息>

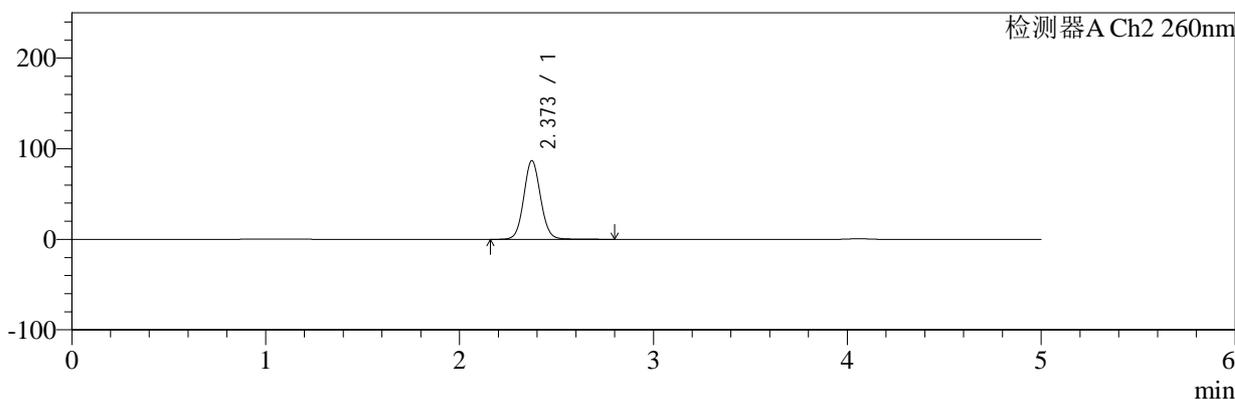
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1811-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 19:03:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98811	100.000	14065	8029	0.987	--
总计		98811	100.000	14065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	525249	100.000	86855	3639	1.073	--
总计		525249	100.000	86855			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



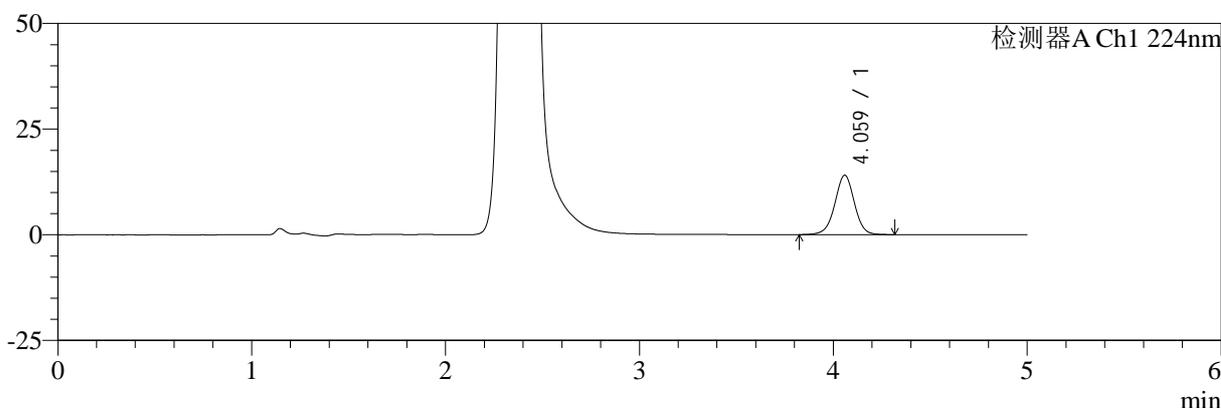
SMF-4034

<样品信息>

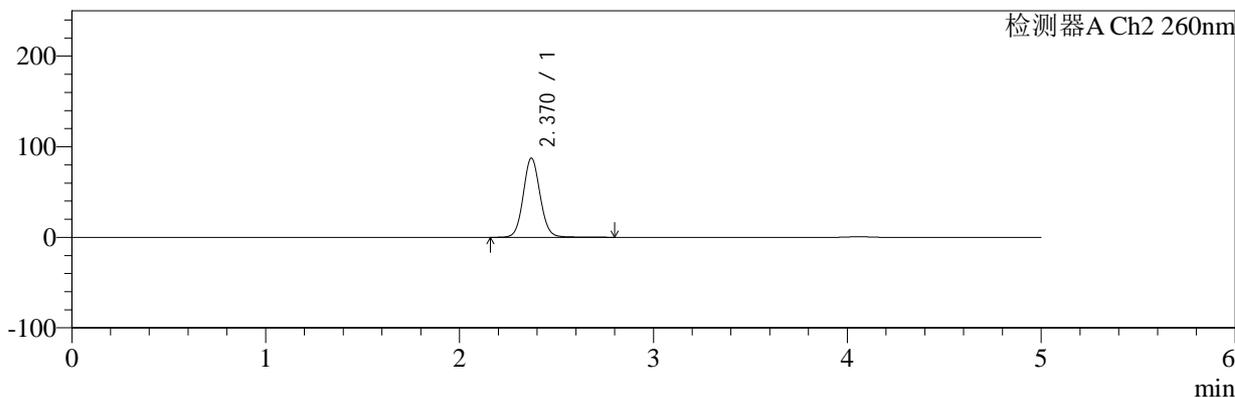
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1812-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	98557	100.000	14018	8024	0.989	--
总计		98557	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	2.370	530530	100.000	87454	3619	1.077	--
总计		530530	100.000	87454			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



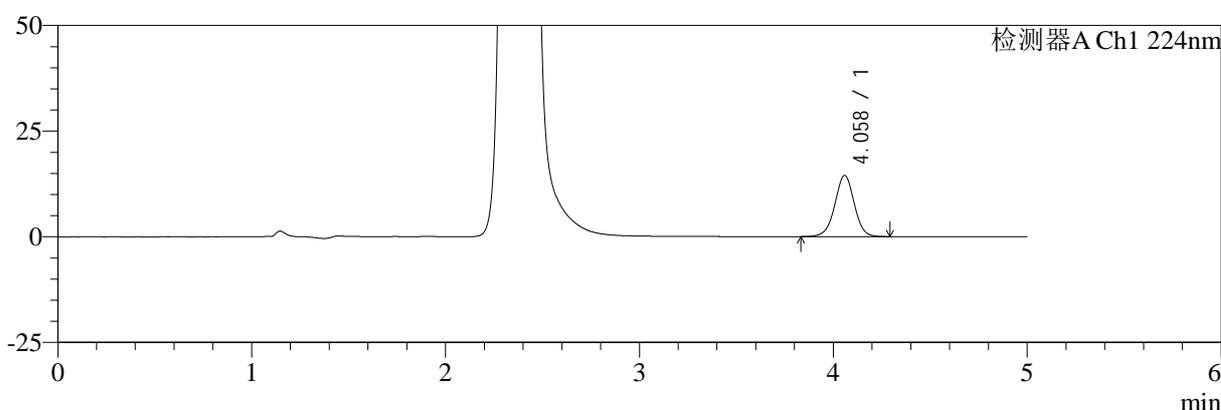
SMF-4034

<样品信息>

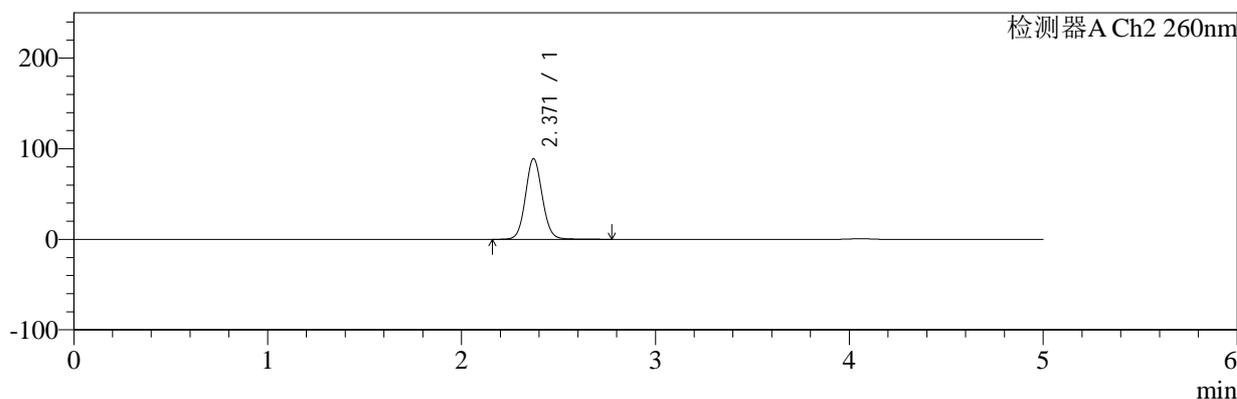
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1813-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 19:14:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	101077	100.000	14455	8039	0.990	--
总计		101077	100.000	14455			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	539184	100.000	89089	3622	1.075	--
总计		539184	100.000	89089			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



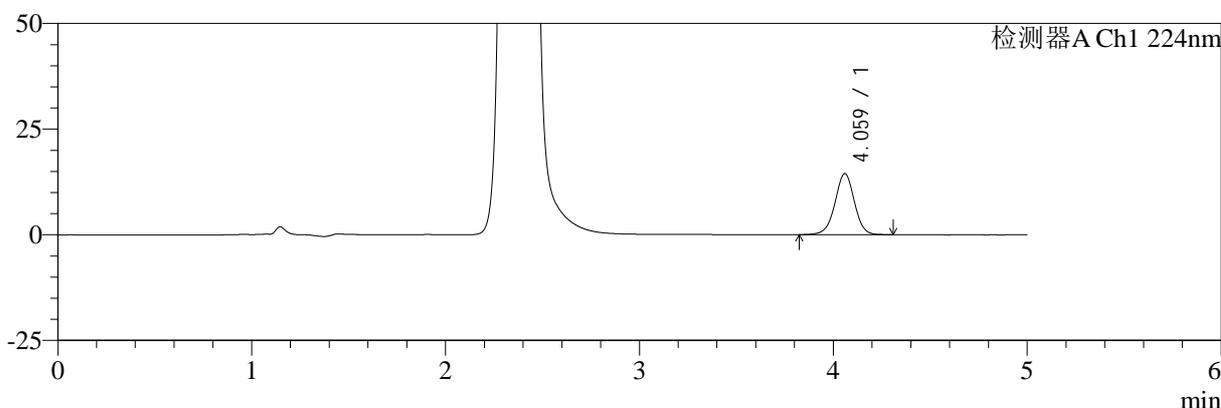
SMF-4034

<样品信息>

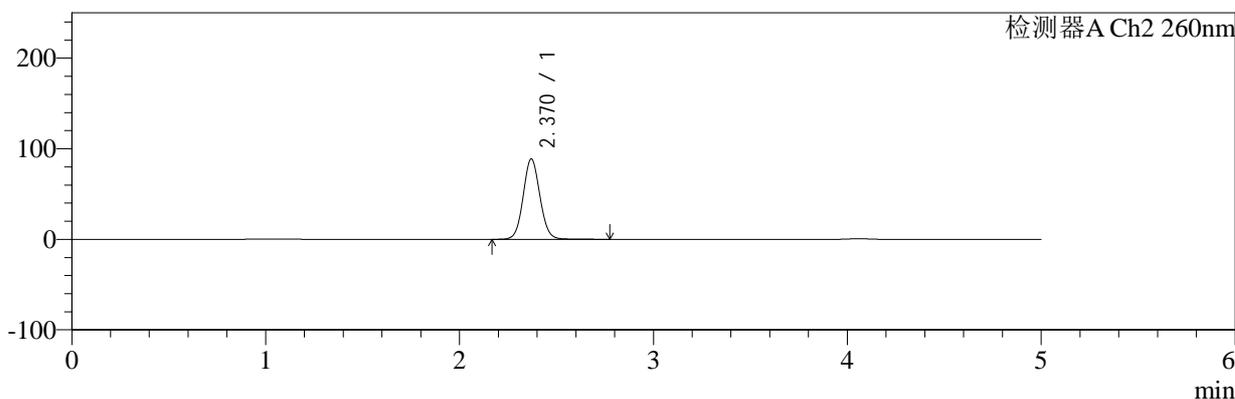
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1814-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 19:19:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	100978	100.000	14404	8039	0.986	--
总计		100978	100.000	14404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	535049	100.000	88730	3632	1.068	--
总计		535049	100.000	88730			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



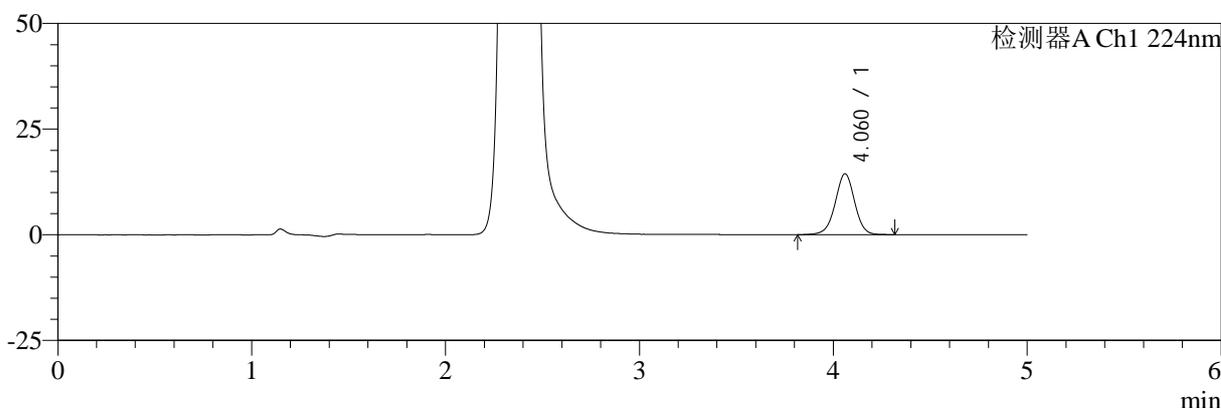
SMF-4034

<样品信息>

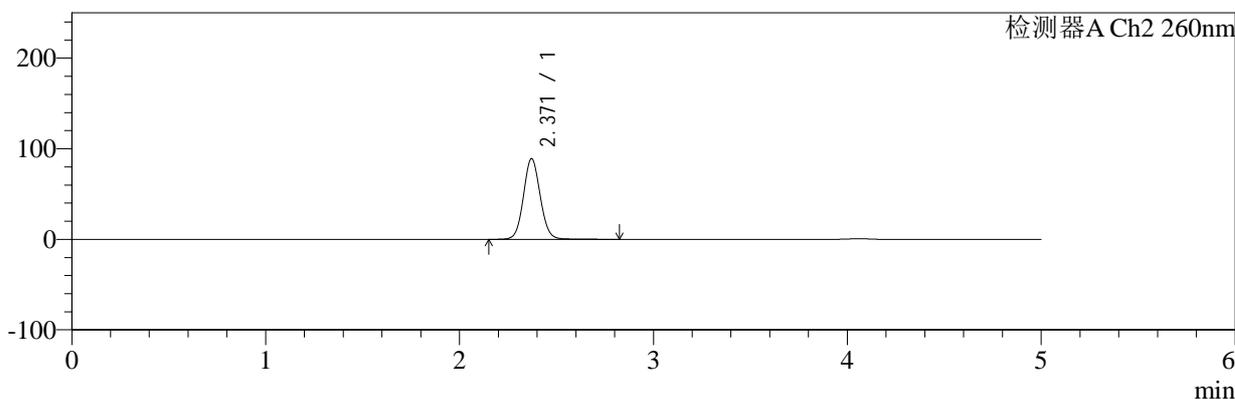
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1815-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	100851	100.000	14398	8032	0.982	--
总计		100851	100.000	14398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	537601	100.000	89123	3636	1.071	--
总计		537601	100.000	89123			

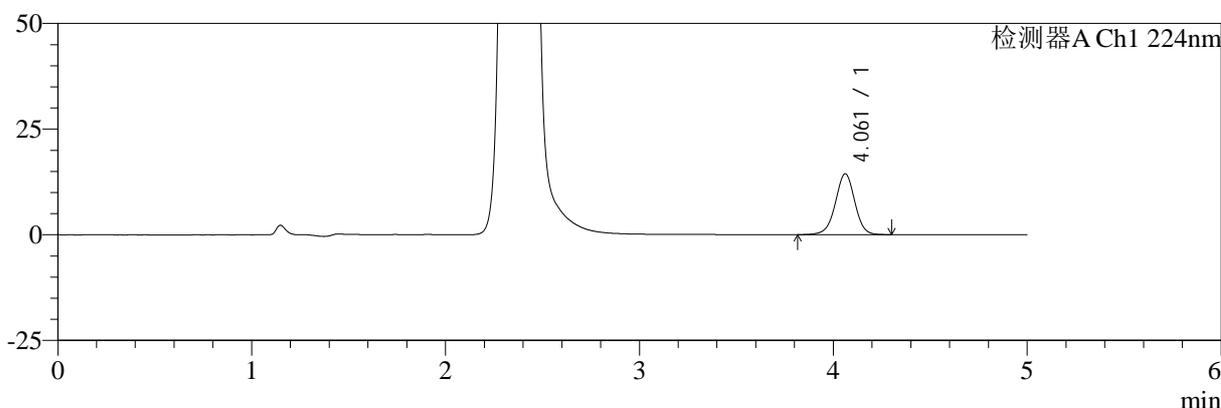
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

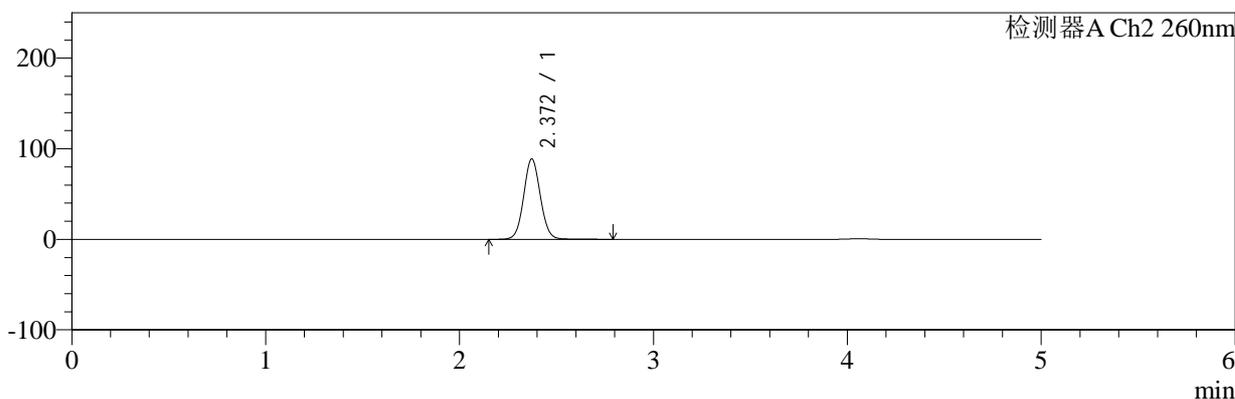
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1816-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100455	100.000	14412	8079	0.979	--
总计		100455	100.000	14412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	532934	100.000	88867	3668	1.063	--
总计		532934	100.000	88867			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



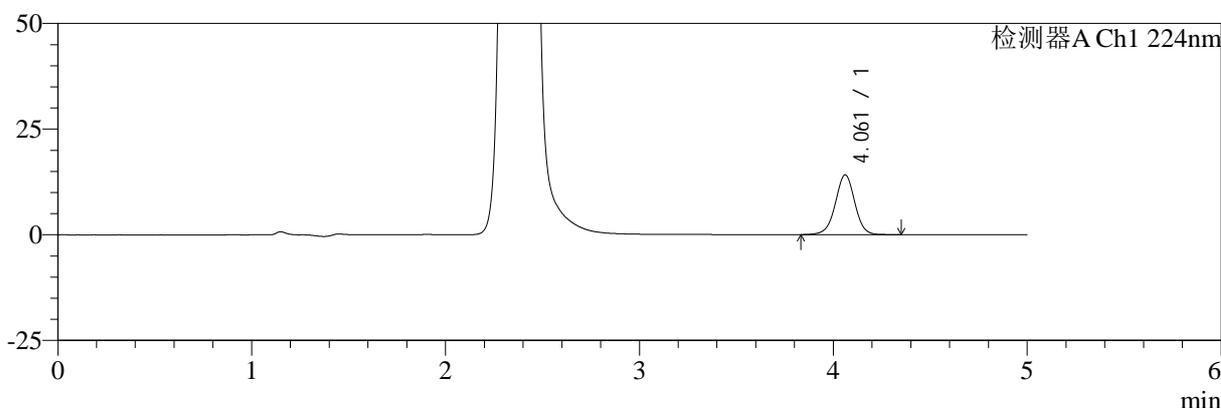
SMF-4034

<样品信息>

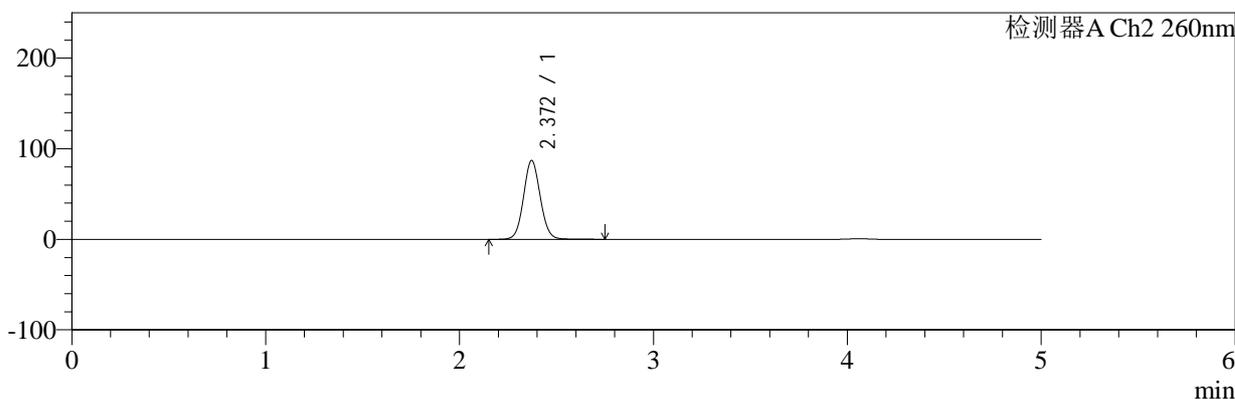
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1817-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	98946	100.000	14139	8034	0.987	--
总计		98946	100.000	14139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	524140	100.000	87059	3636	1.068	--
总计		524140	100.000	87059			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



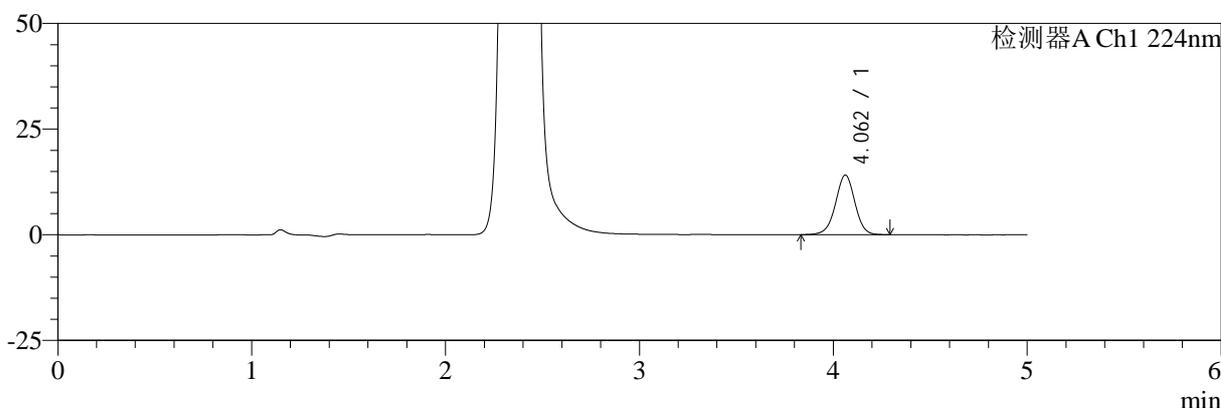
SMF-4034

<样品信息>

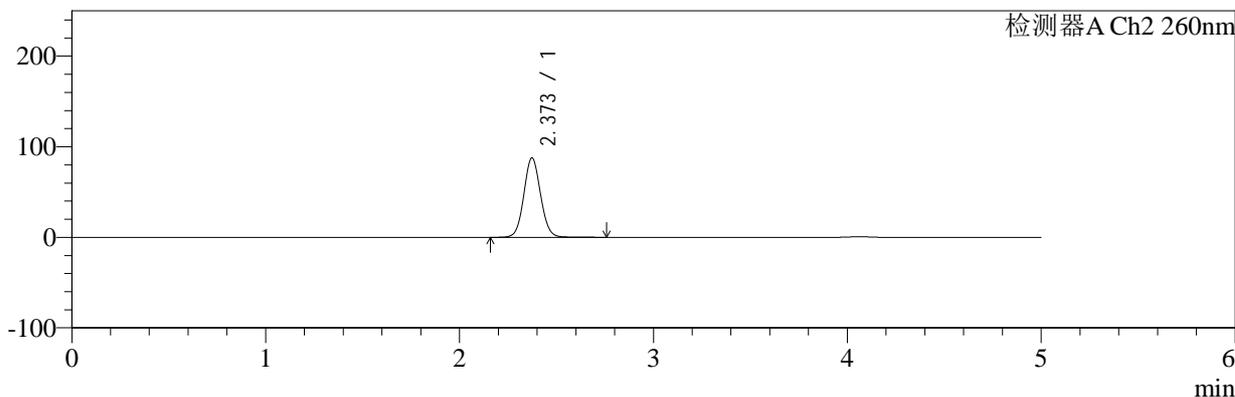
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1818-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	98455	100.000	14111	8050	0.982	--
总计		98455	100.000	14111			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	527873	100.000	87663	3646	1.066	--
总计		527873	100.000	87663			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



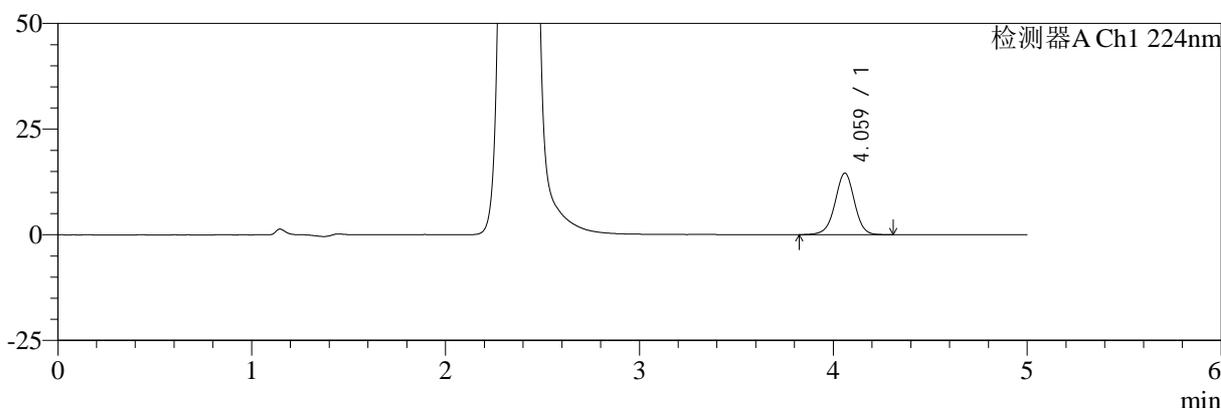
SMF-4034

<样品信息>

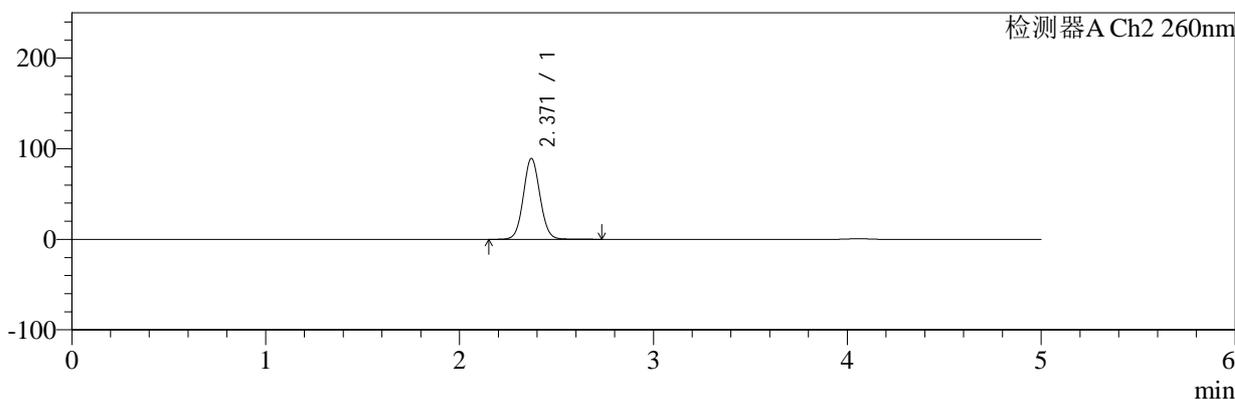
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1819-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	101546	100.000	14528	8085	0.981	--
总计		101546	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	534741	100.000	89314	3670	1.063	--
总计		534741	100.000	89314			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



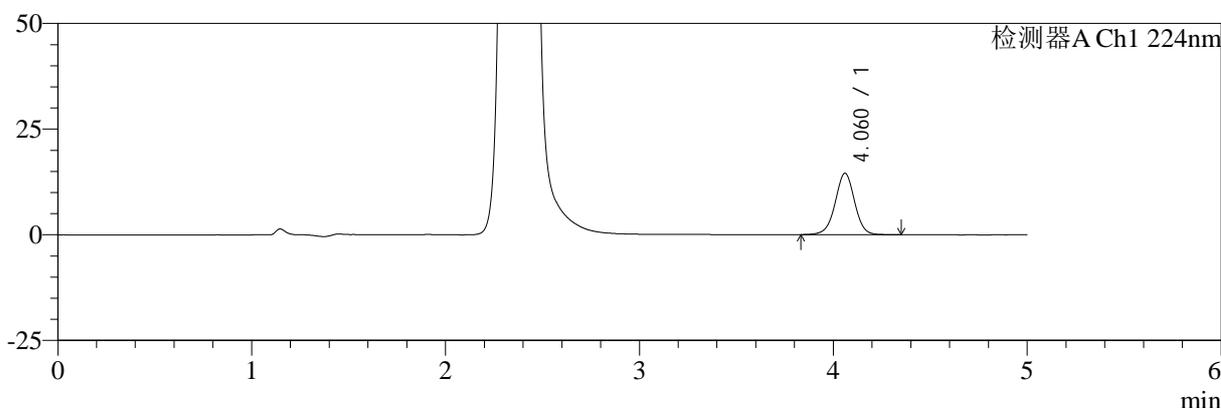
SMF-4034

<样品信息>

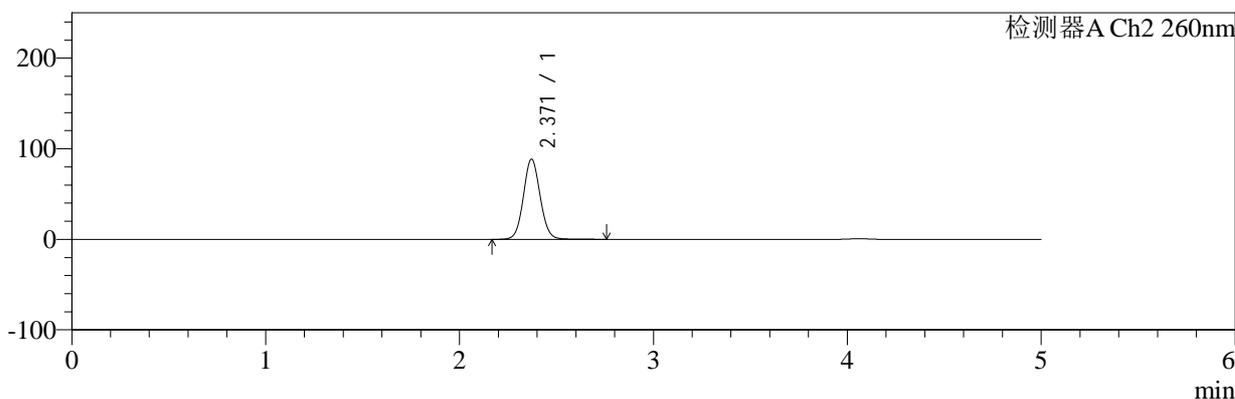
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1820-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 19:52:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	101565	100.000	14507	8056	0.986	--
总计		101565	100.000	14507			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	533743	100.000	88574	3636	1.069	--
总计		533743	100.000	88574			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



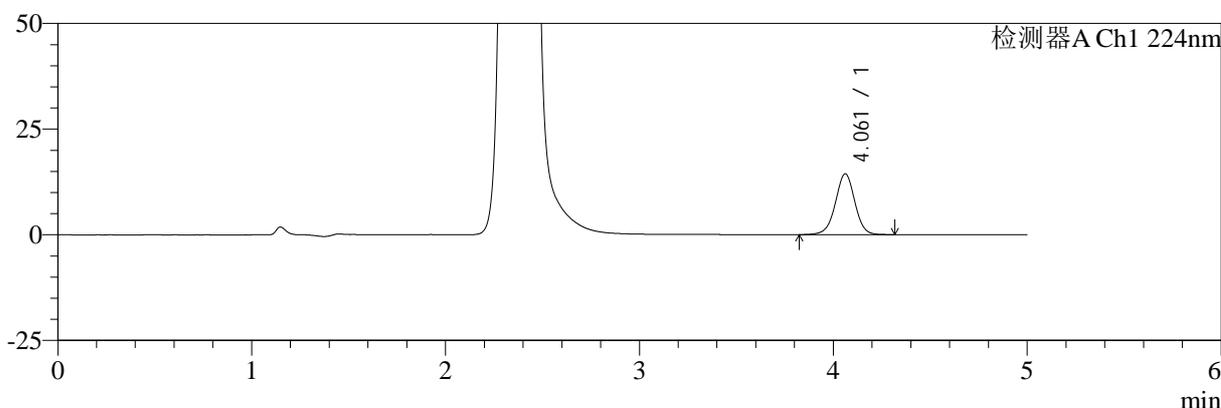
SMF-4034

<样品信息>

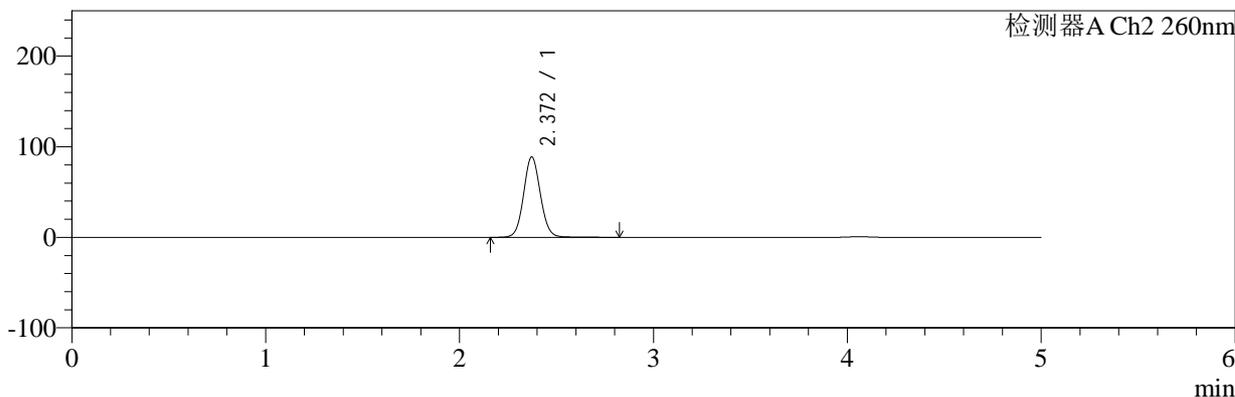
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1821-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 19:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100750	100.000	14408	8053	0.986	--
总计		100750	100.000	14408			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	536221	100.000	88809	3635	1.070	--
总计		536221	100.000	88809			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



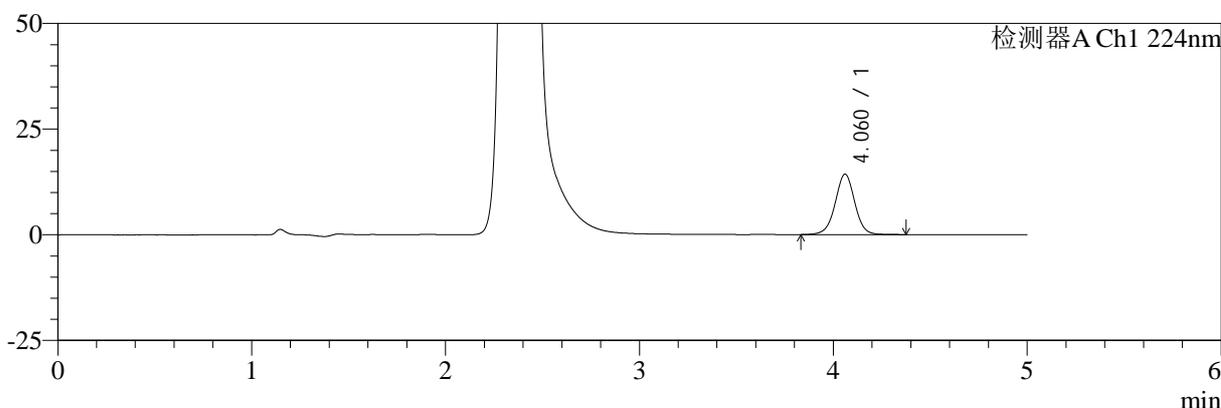
SMF-4034

<样品信息>

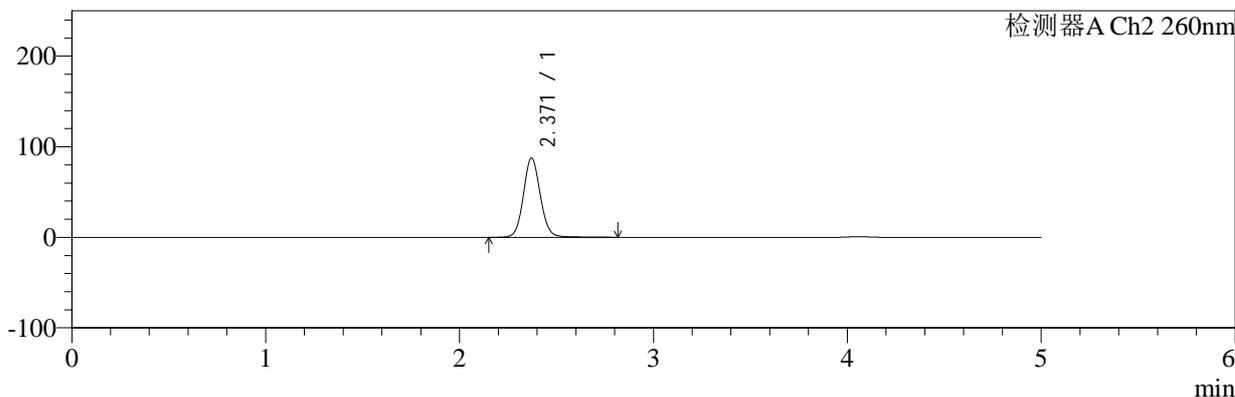
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1822-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	100682	100.000	14274	7987	0.995	--
总计		100682	100.000	14274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	534129	100.000	87614	3615	1.084	--
总计		534129	100.000	87614			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



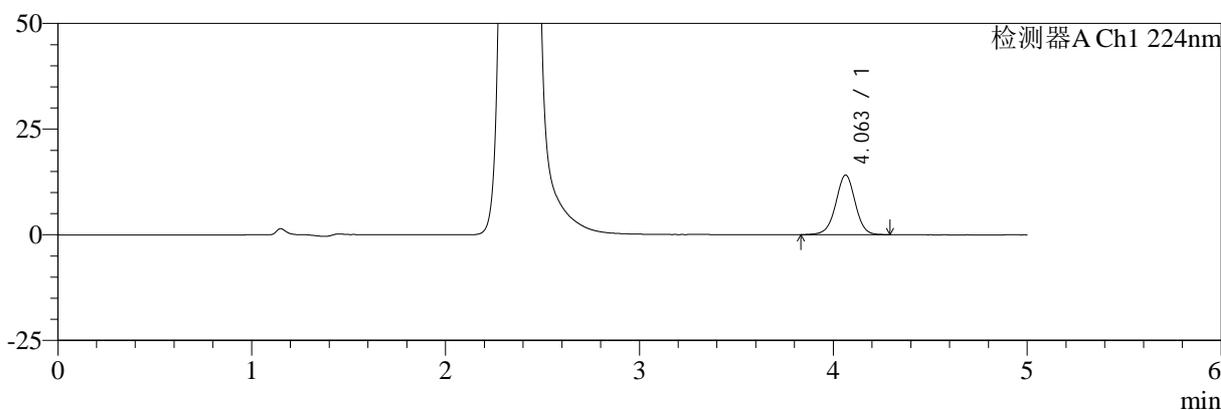
SMF-4034

<样品信息>

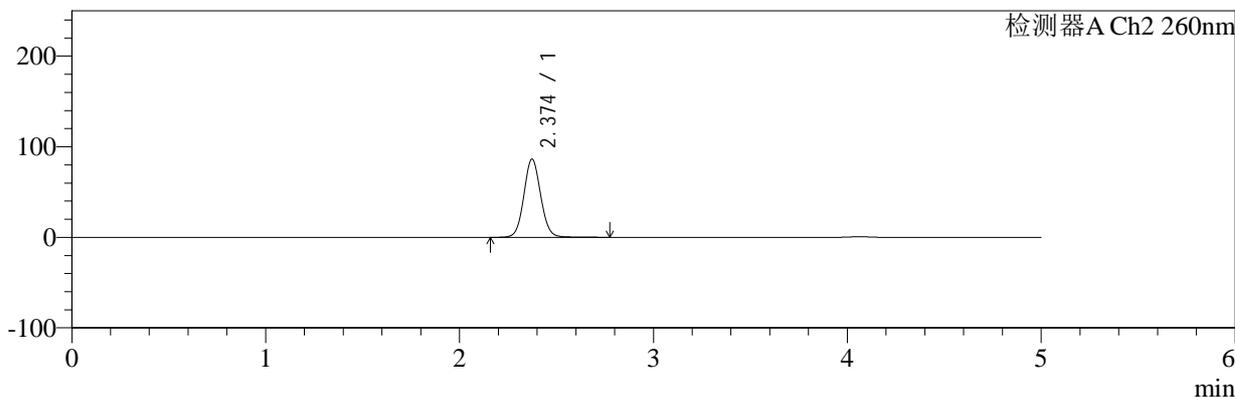
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1823-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:08:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	98575	100.000	14114	8029	0.985	--
总计		98575	100.000	14114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	523137	100.000	86382	3631	1.072	--
总计		523137	100.000	86382			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



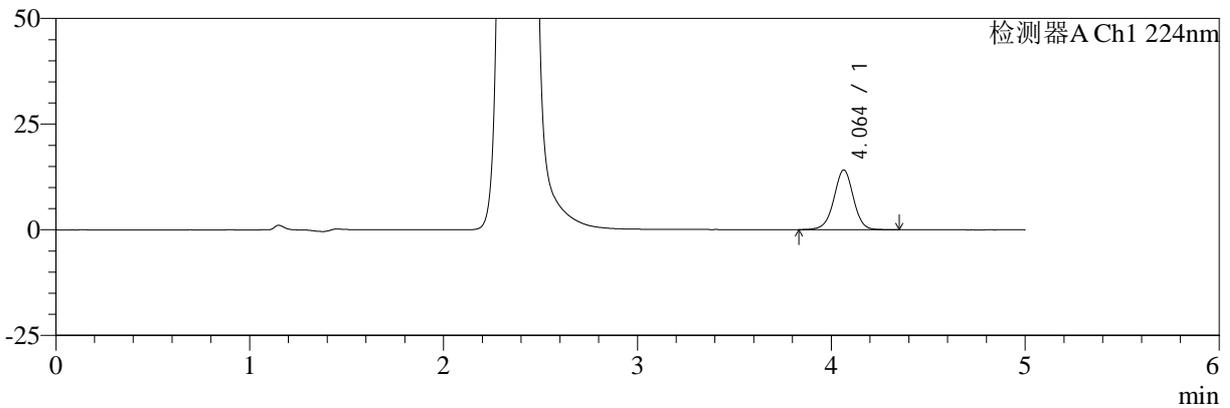
SMF-4034

<样品信息>

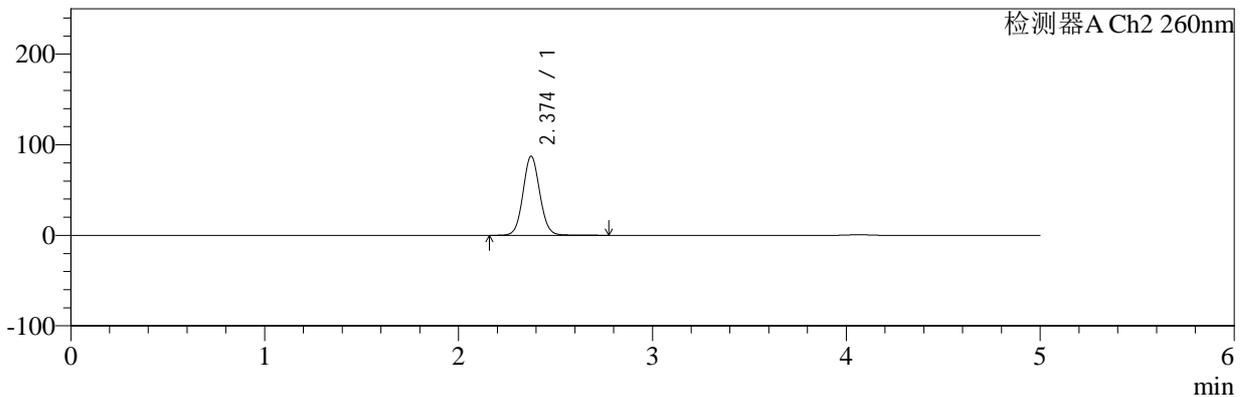
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1824-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 20:13:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98819	100.000	14131	8056	0.985	--
总计		98819	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	2.374	527028	100.000	87256	3644	1.070	--
总计		527028	100.000	87256			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



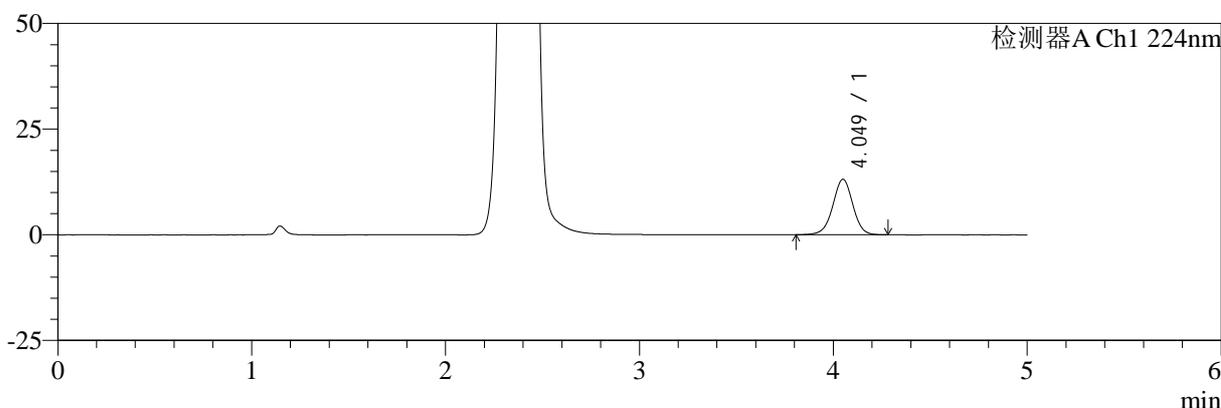
SMF-4034

<样品信息>

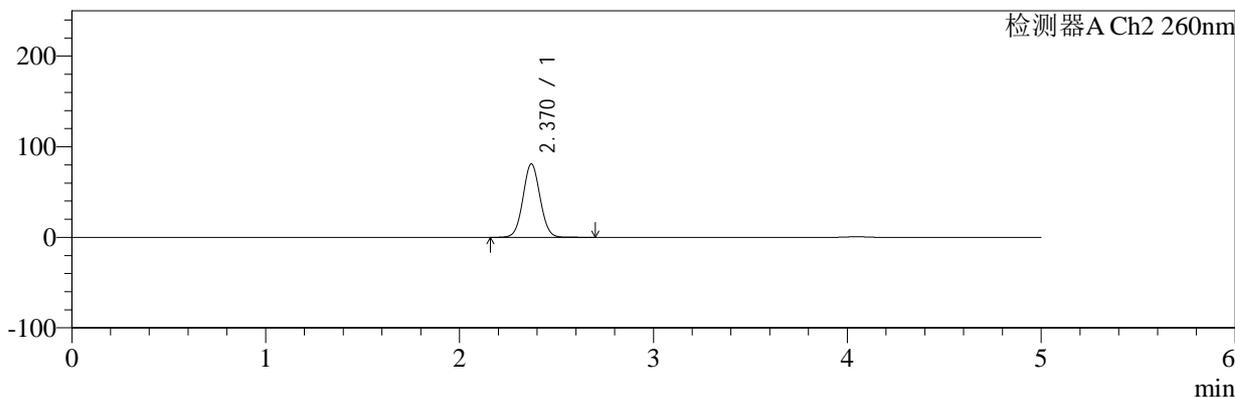
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1825-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	94464	100.000	13098	7479	0.983	--
总计		94464	100.000	13098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	498034	100.000	81058	3451	1.045	--
总计		498034	100.000	81058			

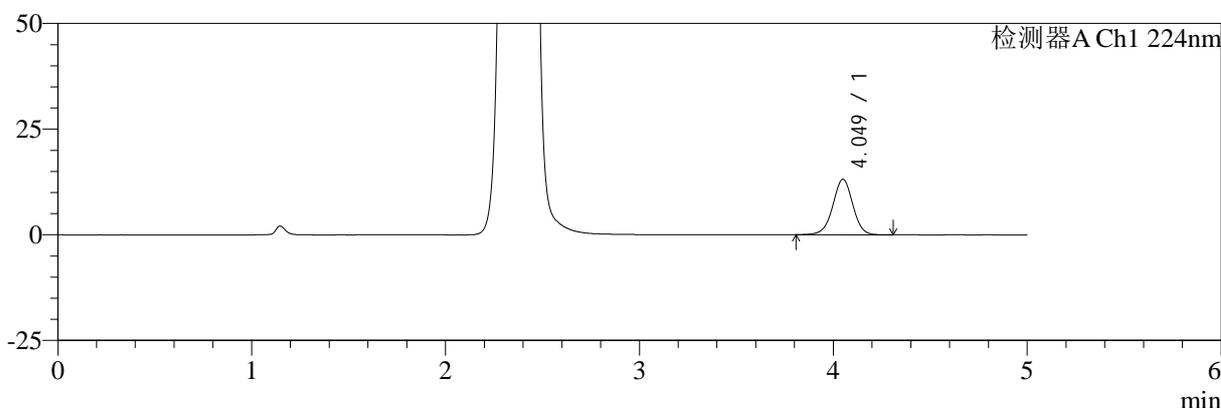
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

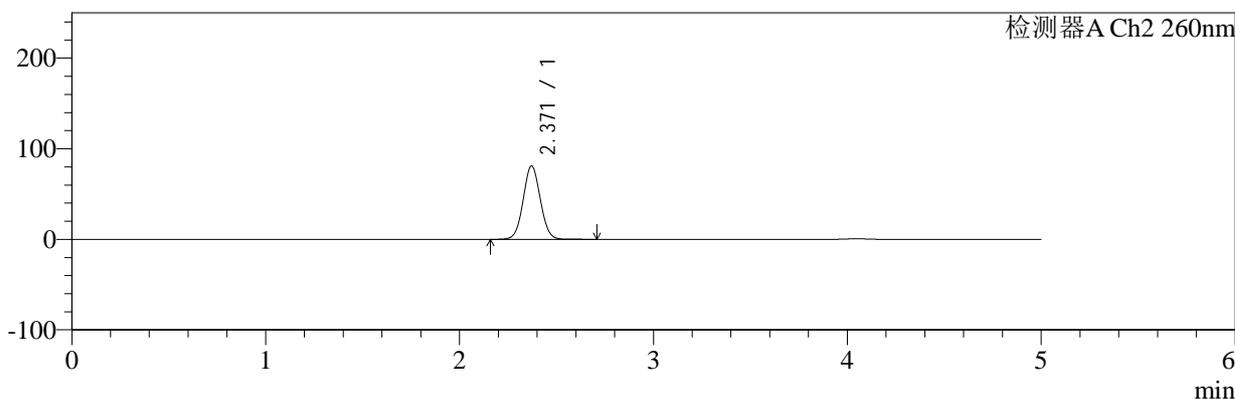
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1826-2 - zzp-2024120621p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	94833	100.000	13120	7467	0.981	--
总计		94833	100.000	13120			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	498399	100.000	81108	3448	1.046	--
总计		498399	100.000	81108			

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-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



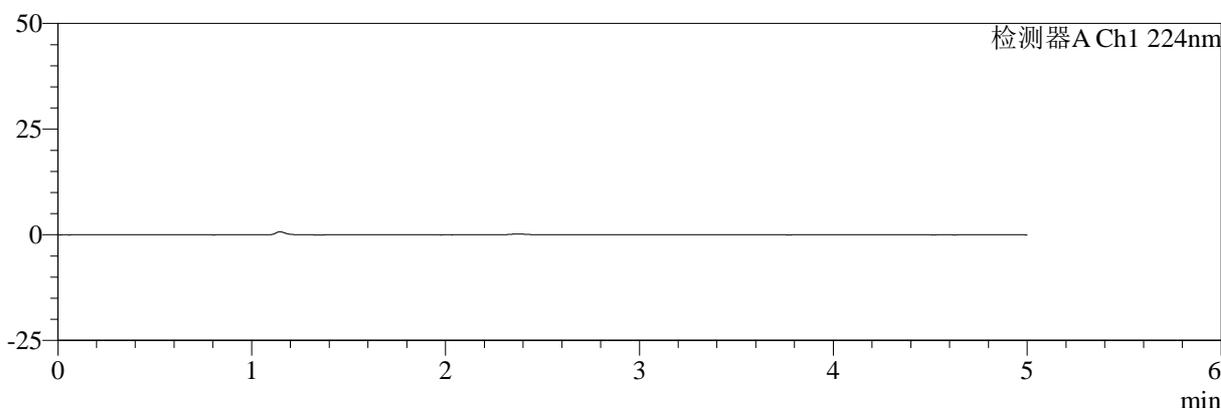
SMF-4034

<样品信息>

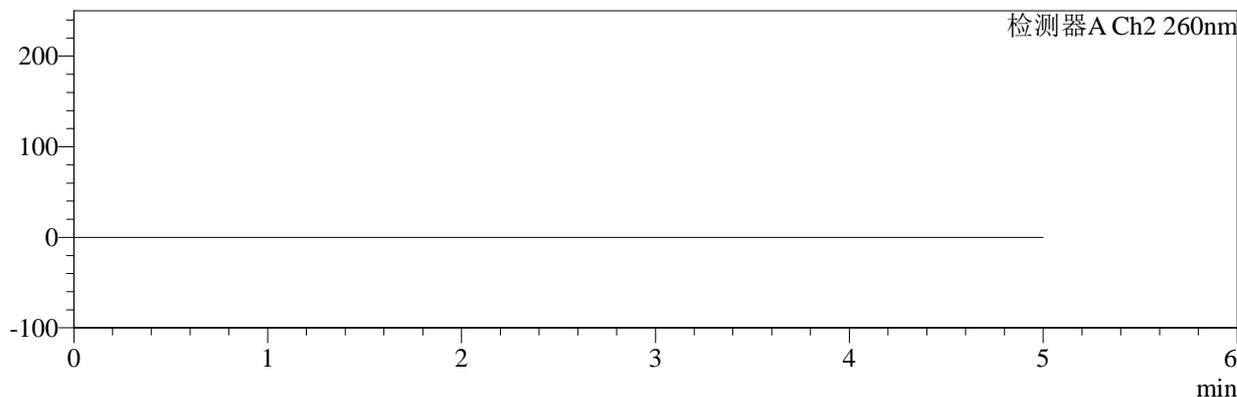
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1827-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:29:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



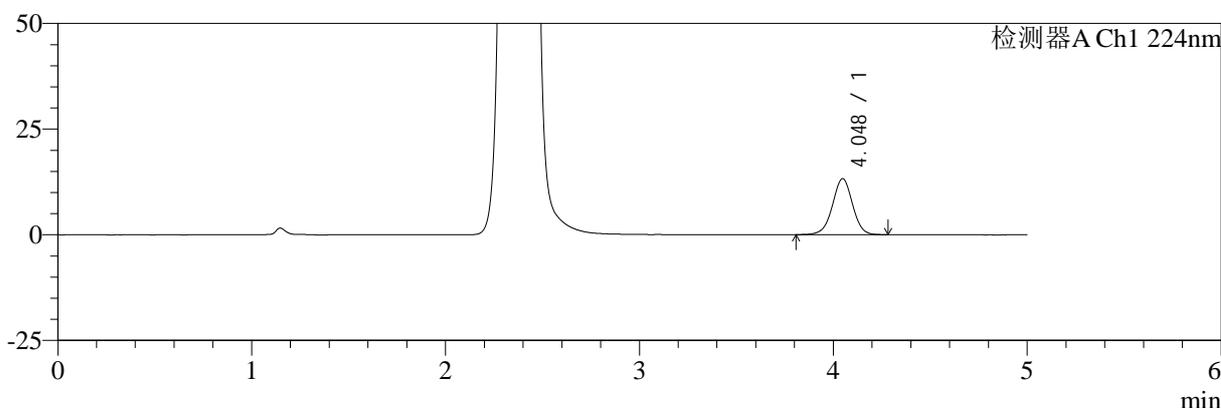
SMF-4034

<样品信息>

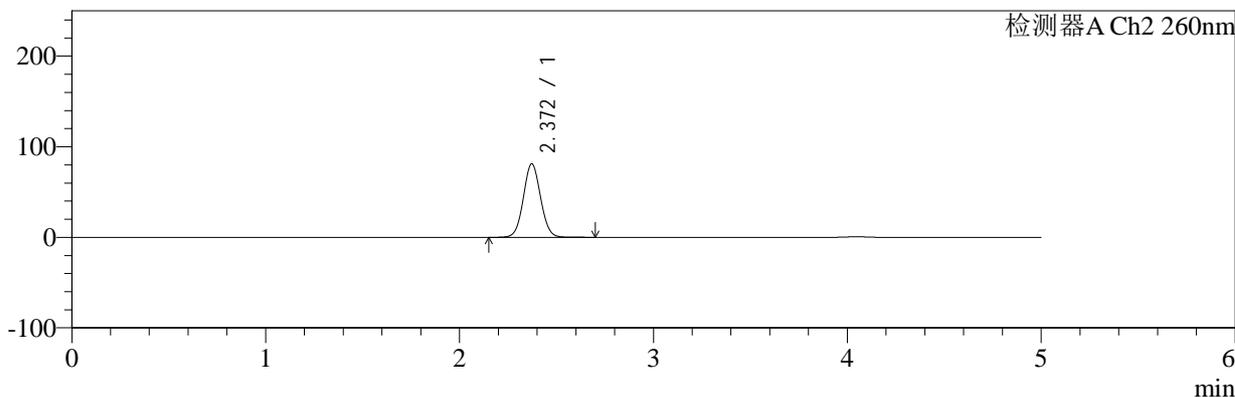
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1828-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:35:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	95991	100.000	13267	7417	0.987	--
总计		95991	100.000	13267			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	502235	100.000	81183	3420	1.053	--
总计		502235	100.000	81183			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



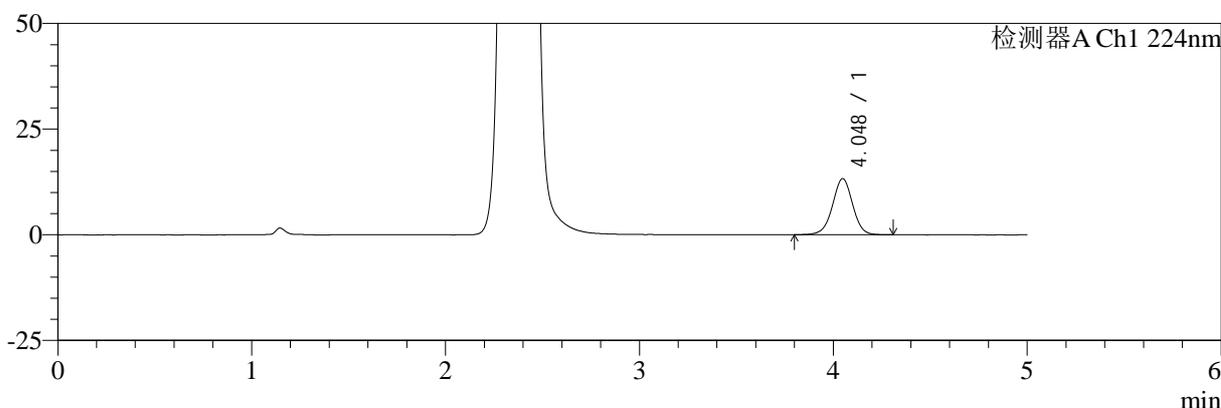
SMF-4034

<样品信息>

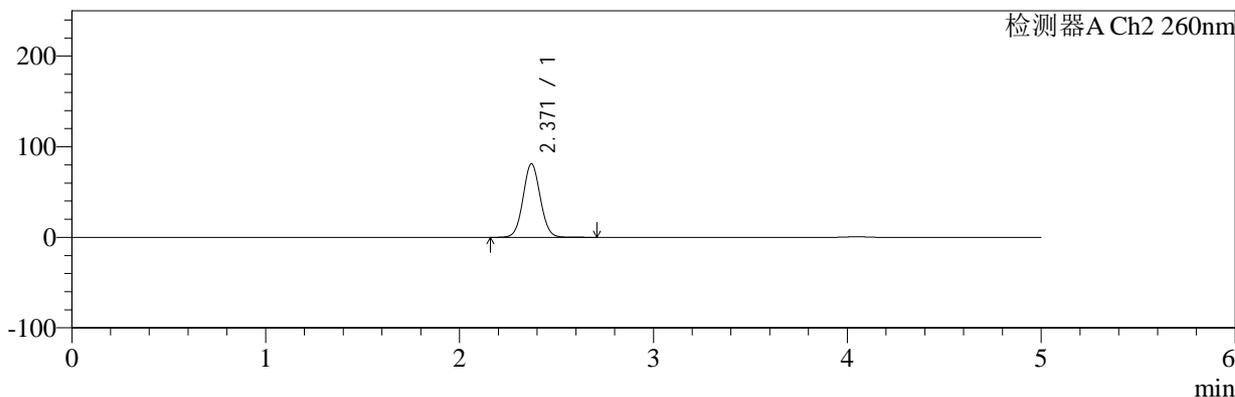
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1829-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:40:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	96192	100.000	13283	7423	0.986	--
总计		96192	100.000	13283			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	502062	100.000	81178	3417	1.052	--
总计		502062	100.000	81178			

图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



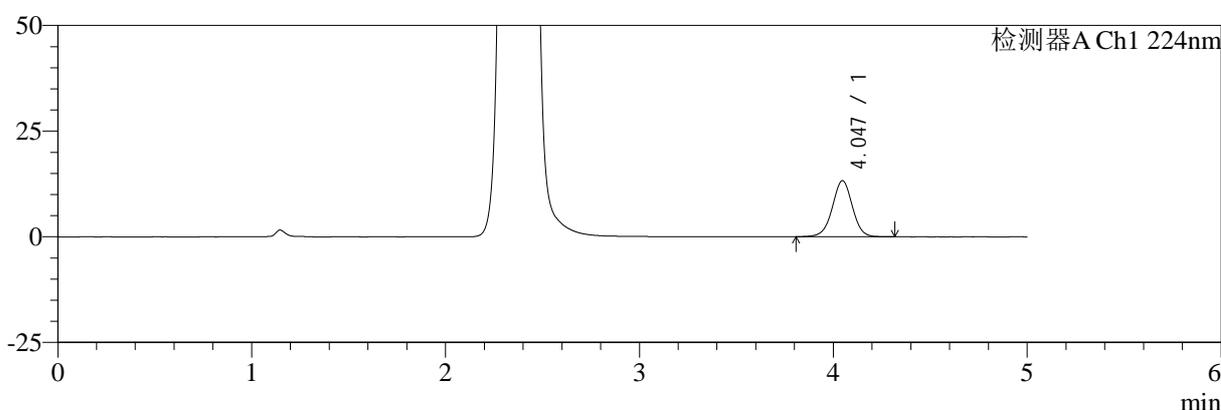
SMF-4034

<样品信息>

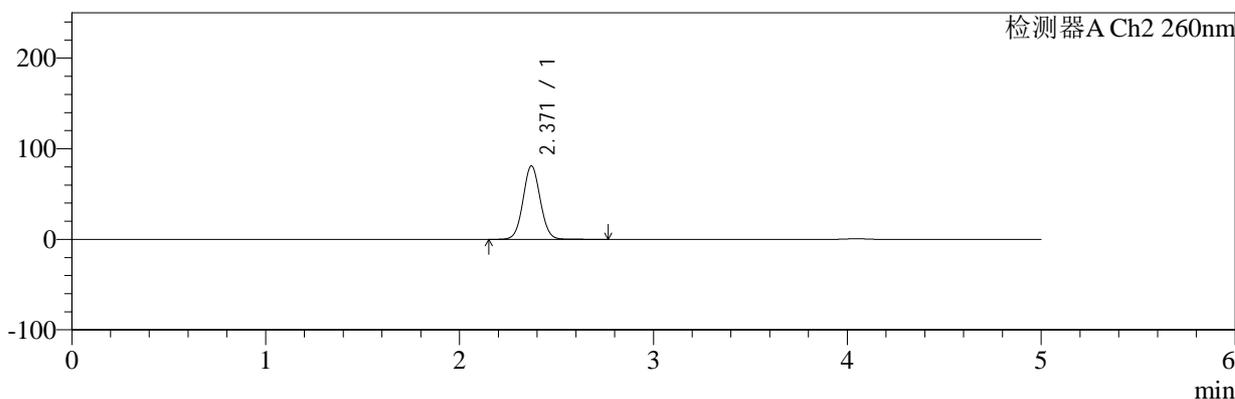
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1830-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	95664	100.000	13269	7448	0.989	--
总计		95664	100.000	13269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	501723	100.000	81116	3423	1.052	--
总计		501723	100.000	81116			

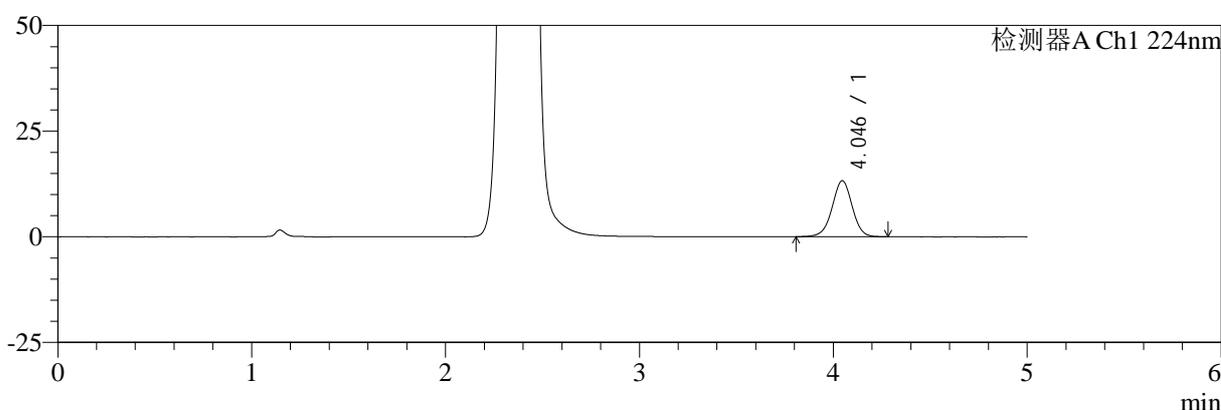
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

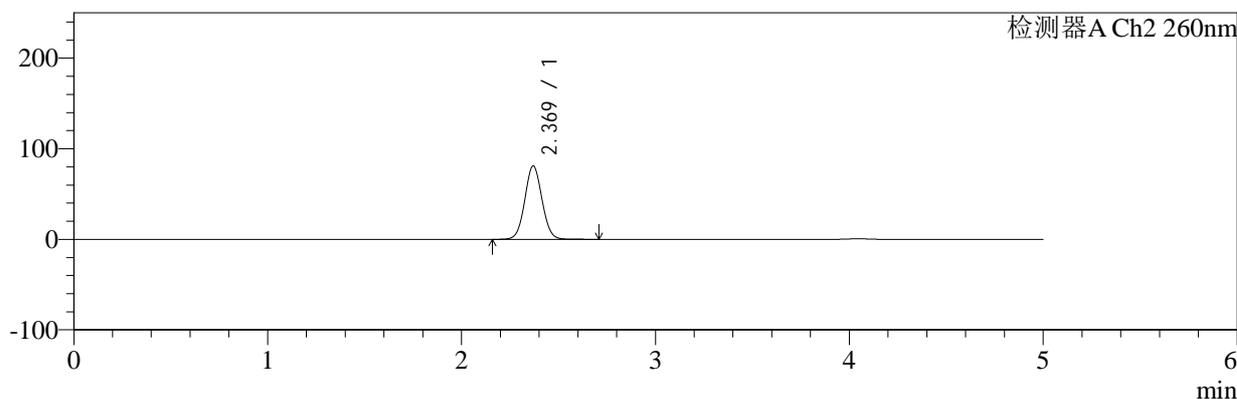
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1831-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:51:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	95613	100.000	13259	7456	0.984	--
总计		95613	100.000	13259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	501267	100.000	80967	3416	1.051	--
总计		501267	100.000	80967			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



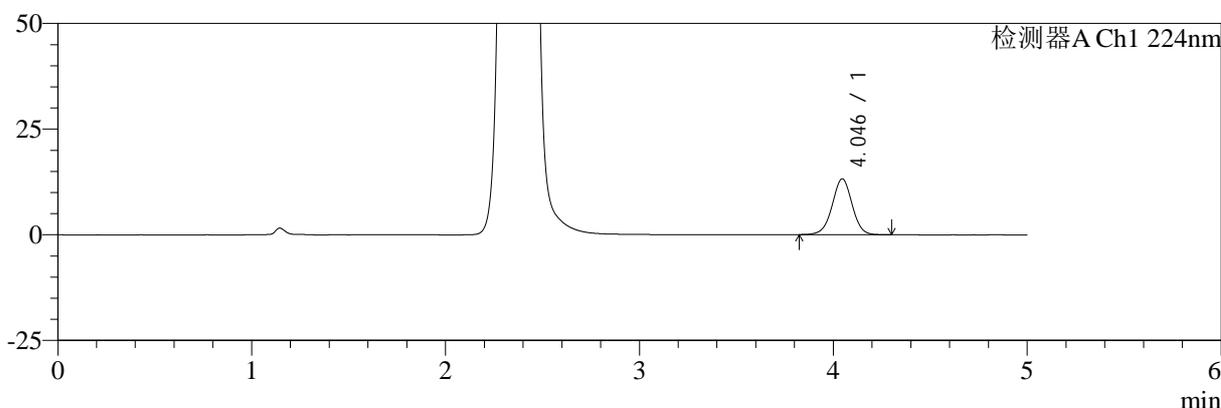
SMF-4034

<样品信息>

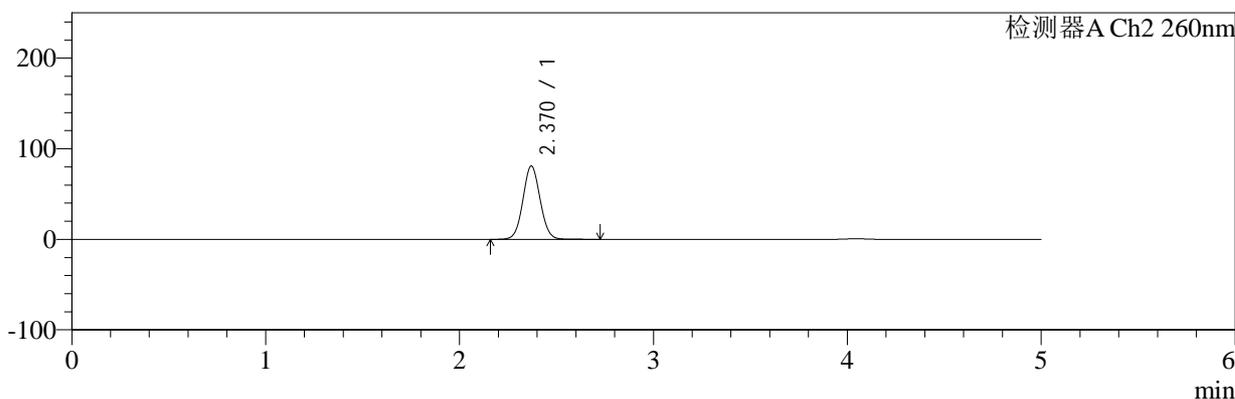
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1832-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 20:56:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.046	94860	100.000	13223	7500	0.991	--
总计		94860	100.000	13223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	501012	100.000	80961	3414	1.052	--
总计		501012	100.000	80961			

图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



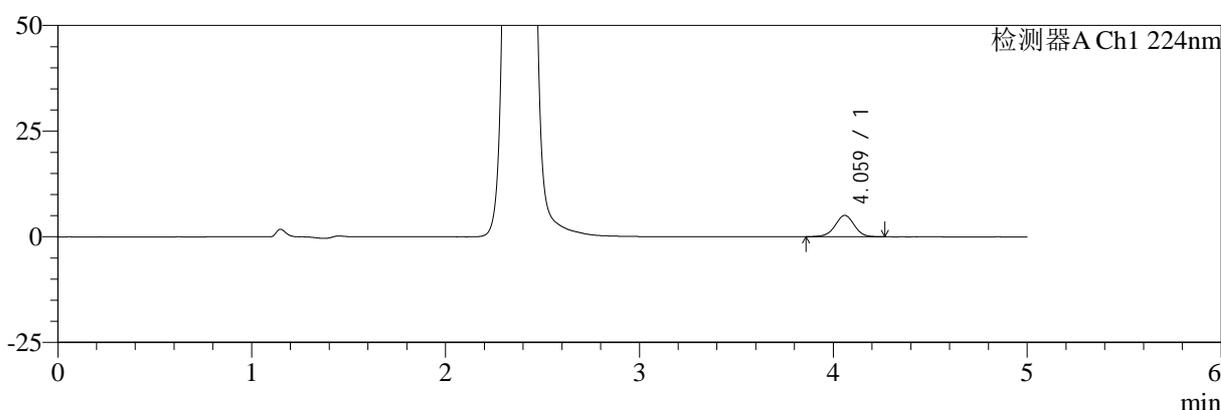
SMF-4034

<样品信息>

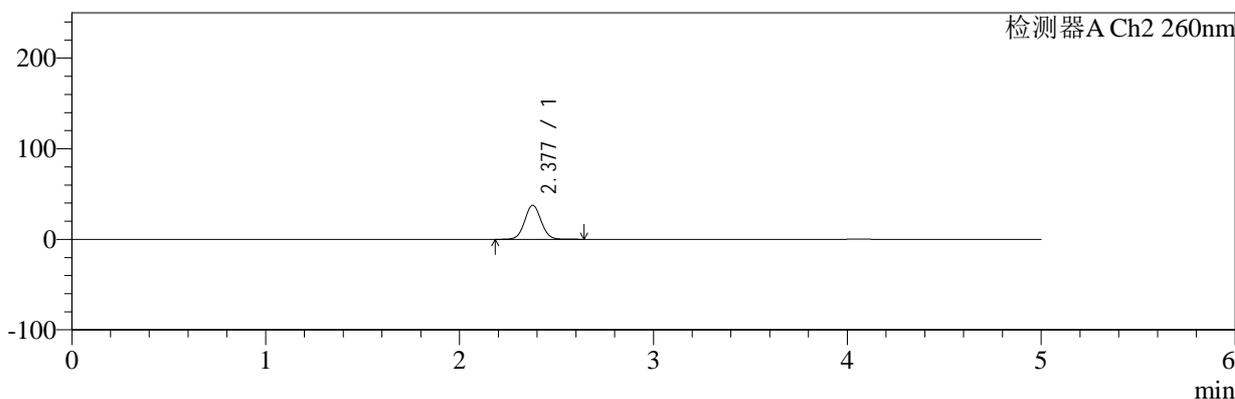
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1833-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:02:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	34831	100.000	5034	8198	0.980	--
总计		34831	100.000	5034			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	222176	100.000	37549	3774	1.053	--
总计		222176	100.000	37549			

图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



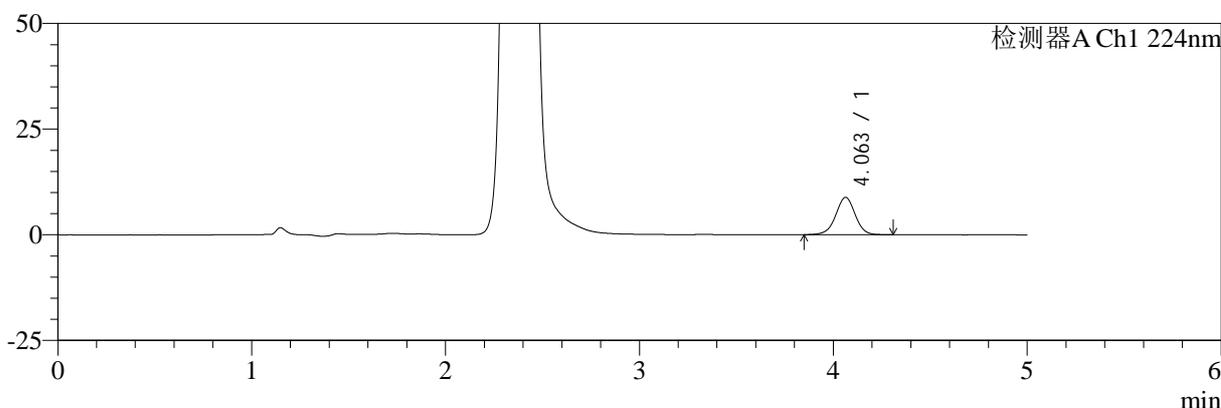
SMF-4034

<样品信息>

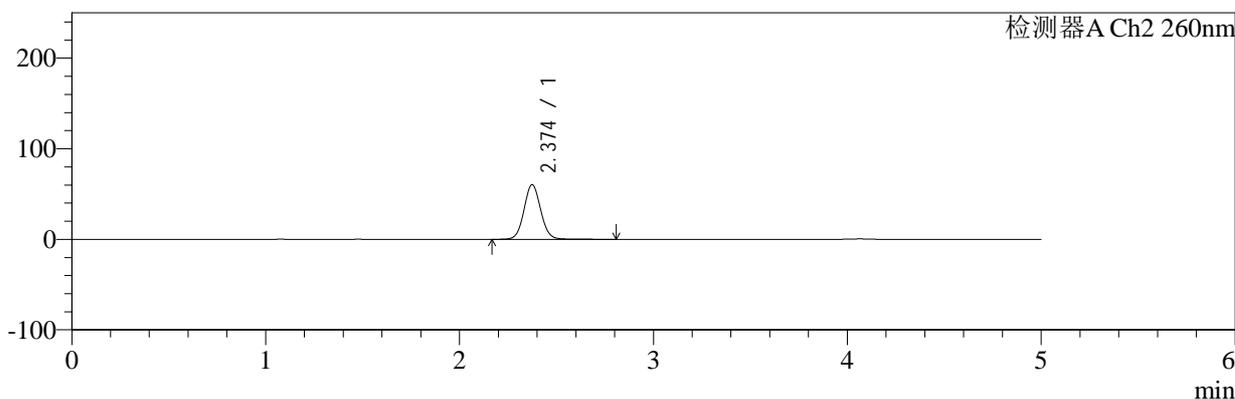
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1834-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	61847	100.000	8838	8028	0.986	--
总计		61847	100.000	8838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.374	363512	100.000	60345	3680	1.066	--
总计		363512	100.000	60345			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



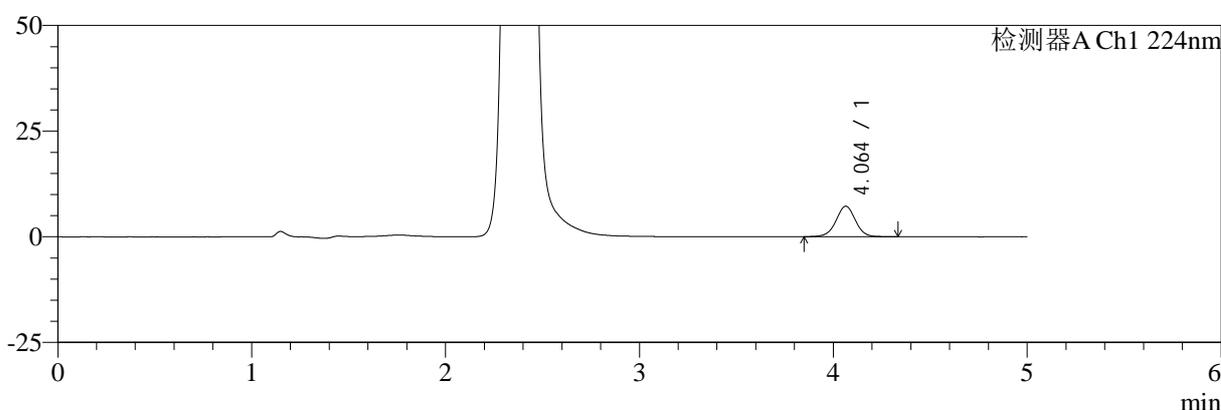
SMF-4034

<样品信息>

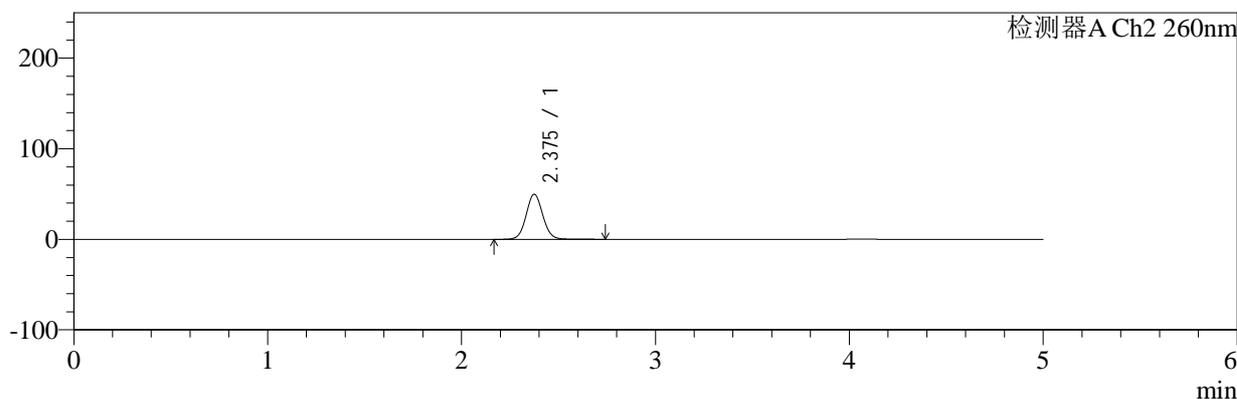
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1835-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 21:12:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	50546	100.000	7216	8033	0.995	--
总计		50546	100.000	7216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.375	298392	100.000	49639	3707	1.067	--
总计		298392	100.000	49639			

图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1



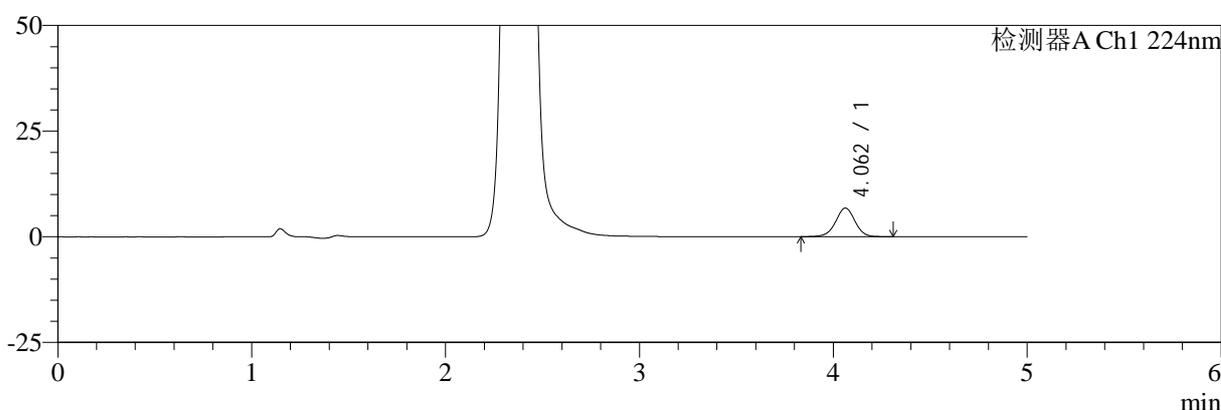
SMF-4034

<样品信息>

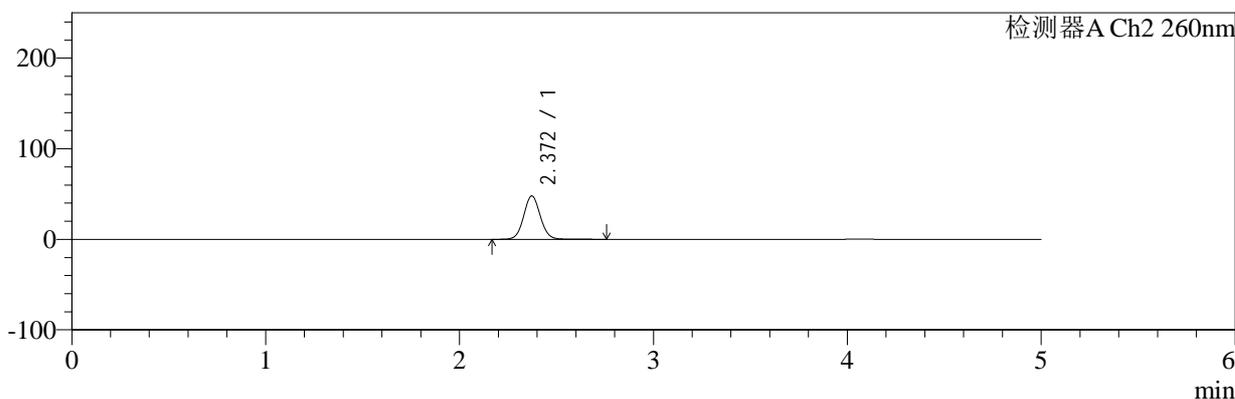
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1836-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	47929	100.000	6797	7975	0.983	--
总计		47929	100.000	6797			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	287129	100.000	47928	3704	1.064	--
总计		287129	100.000	47928			

图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



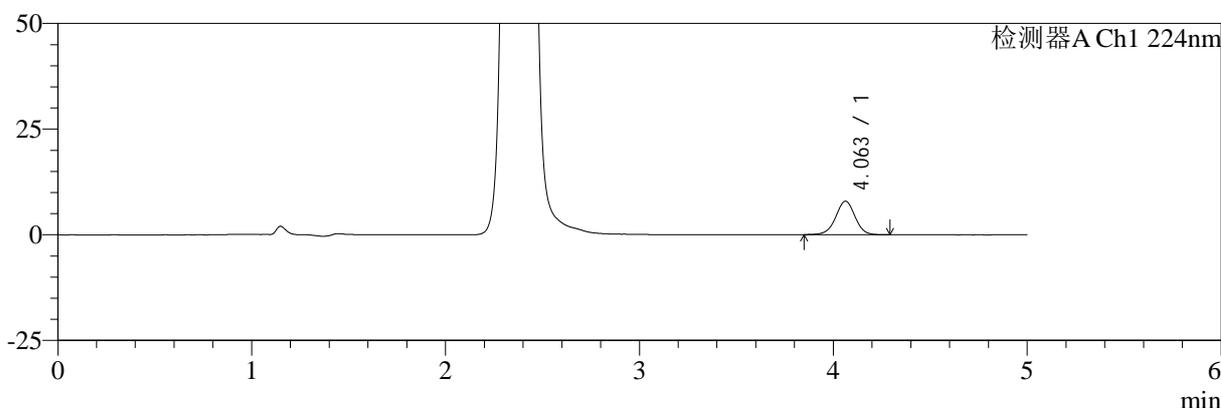
SMF-4034

<样品信息>

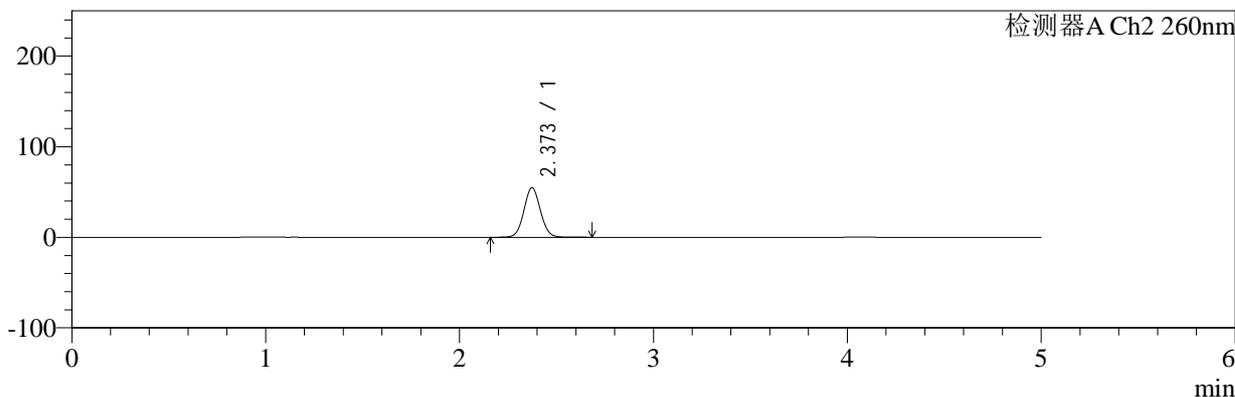
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1837-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 21:23:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	55235	100.000	7943	8057	0.985	--
总计		55235	100.000	7943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	325255	100.000	54672	3717	1.058	--
总计		325255	100.000	54672			

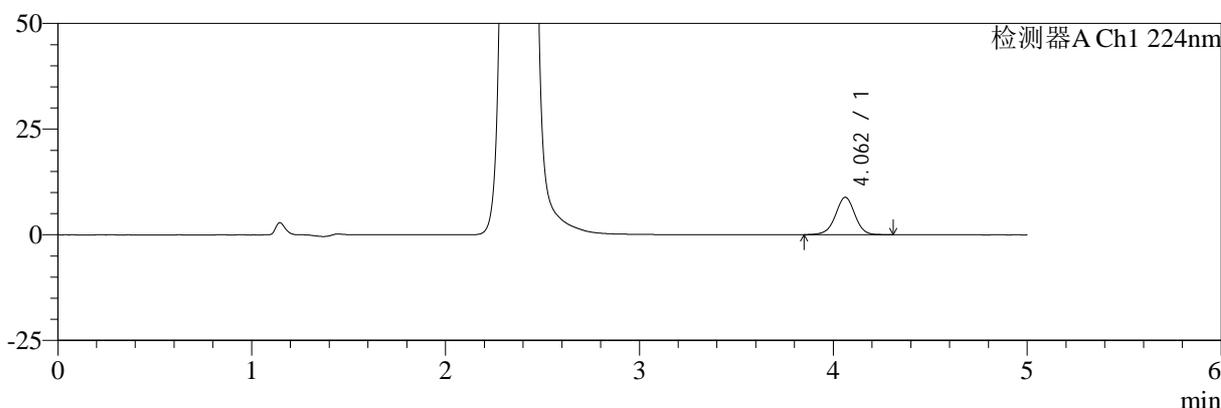
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

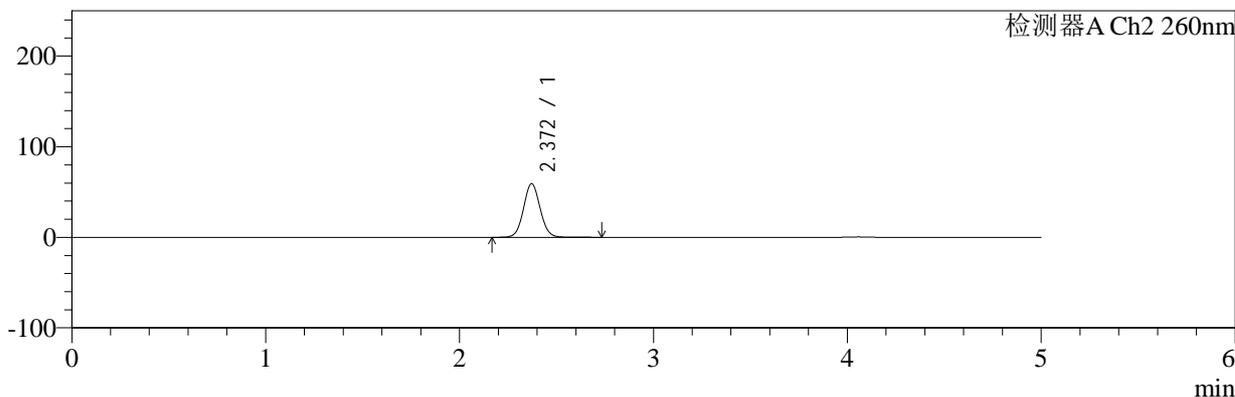
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1838-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:28:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	61921	100.000	8860	8027	0.979	--
总计		61921	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	2.372	354287	100.000	59257	3687	1.061	--
总计		354287	100.000	59257			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



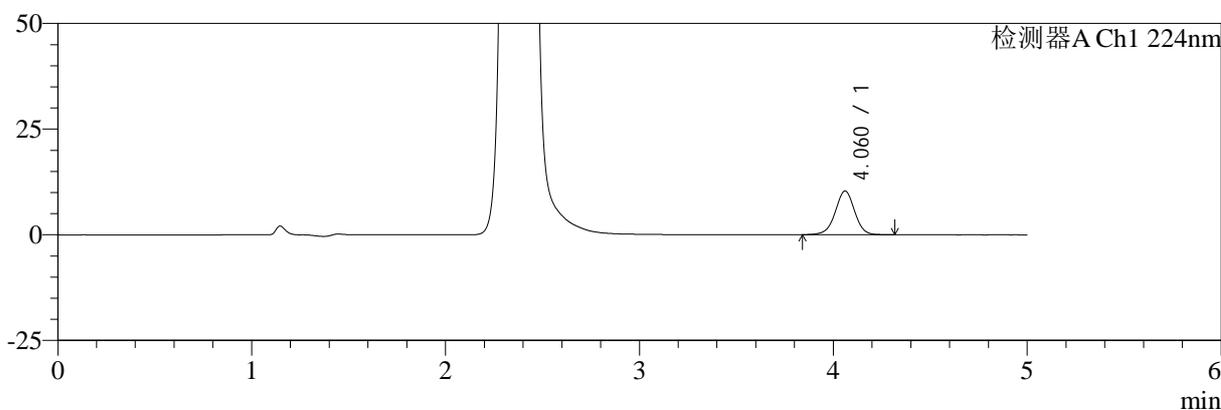
SMF-4034

<样品信息>

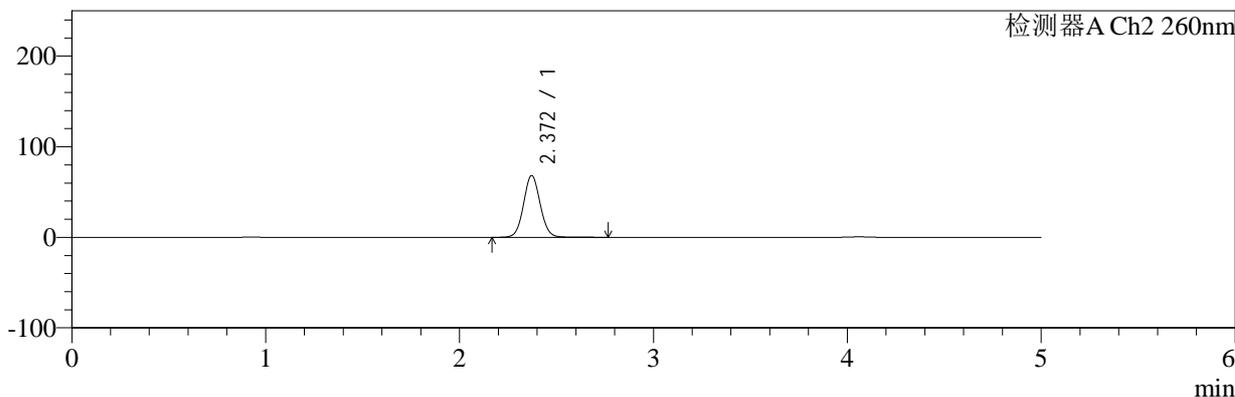
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1839-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/14 21:34:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	72065	100.000	10331	8082	0.982	--
总计		72065	100.000	10331			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	408588	100.000	68284	3687	1.061	--
总计		408588	100.000	68284			

图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



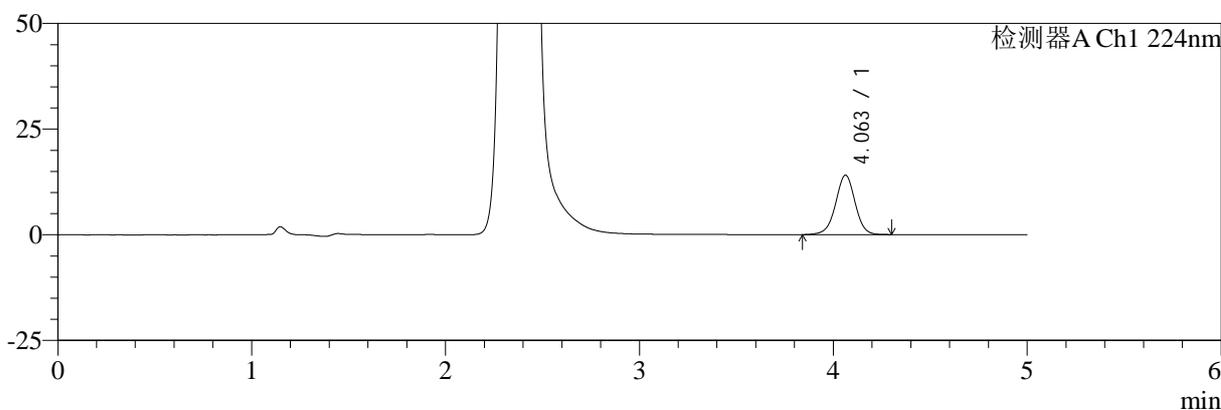
SMF-4034

<样品信息>

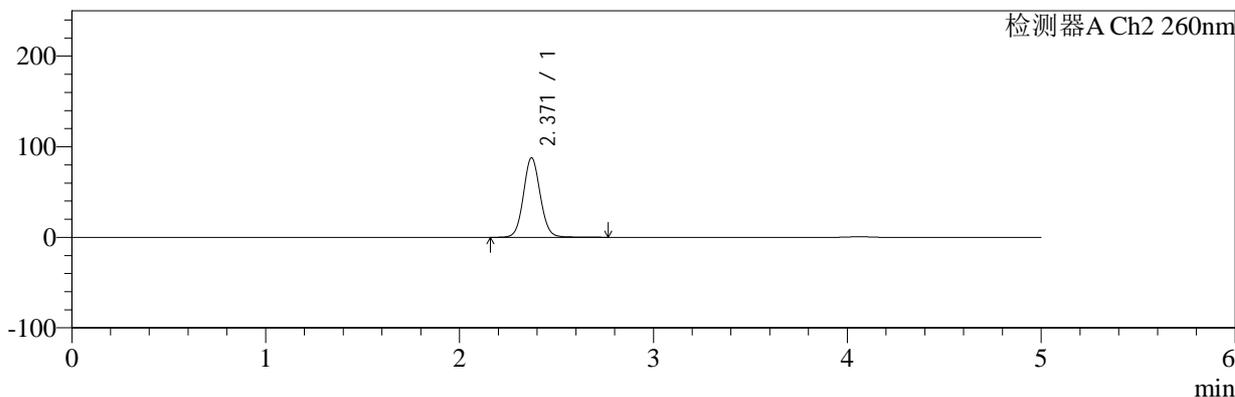
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1840-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	98312	100.000	14072	8023	0.984	--
总计		98312	100.000	14072			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	530945	100.000	87833	3631	1.073	--
总计		530945	100.000	87833			

图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



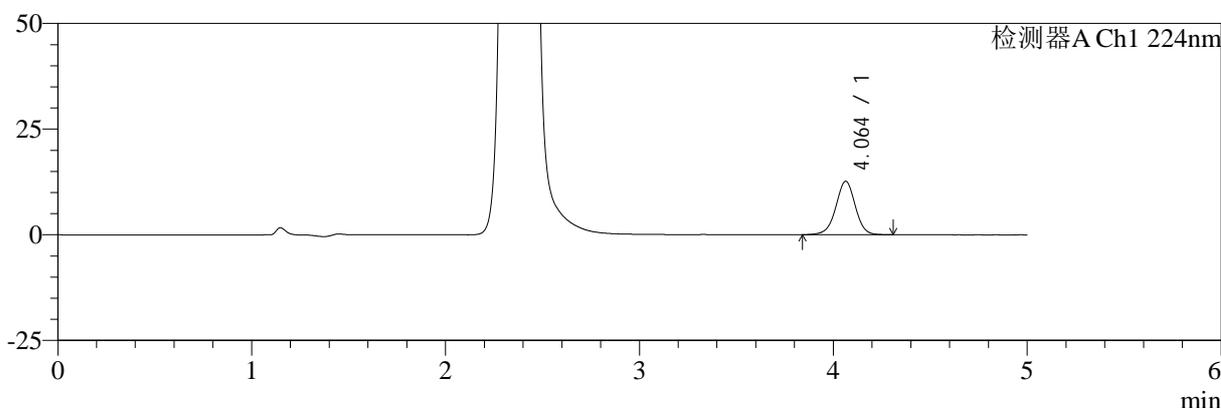
SMF-4034

<样品信息>

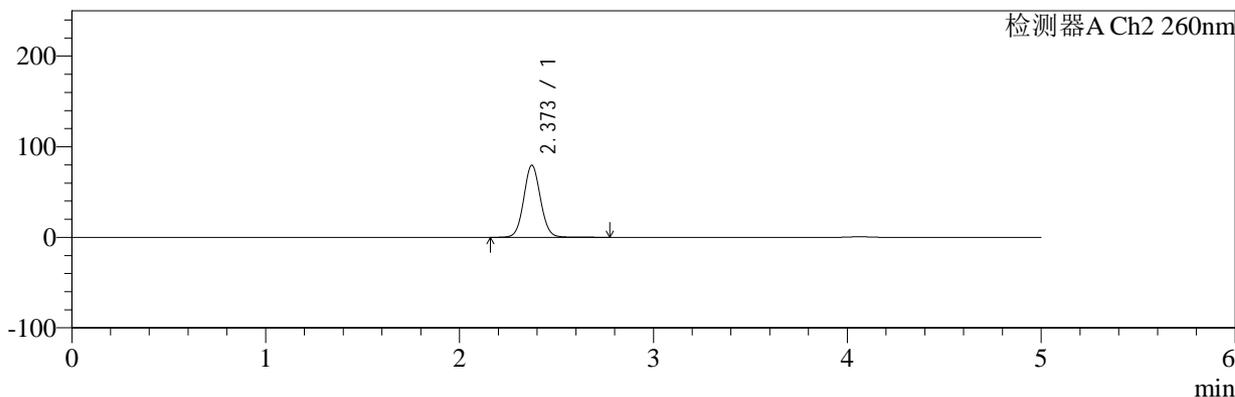
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1841-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	88259	100.000	12645	8047	0.982	--
总计		88259	100.000	12645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	478494	100.000	79593	3656	1.065	--
总计		478494	100.000	79593			

图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



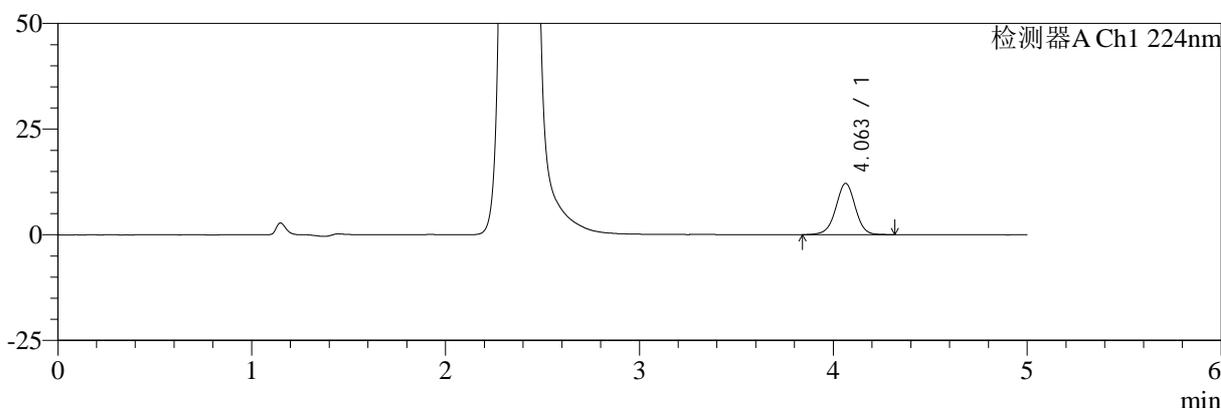
SMF-4034

<样品信息>

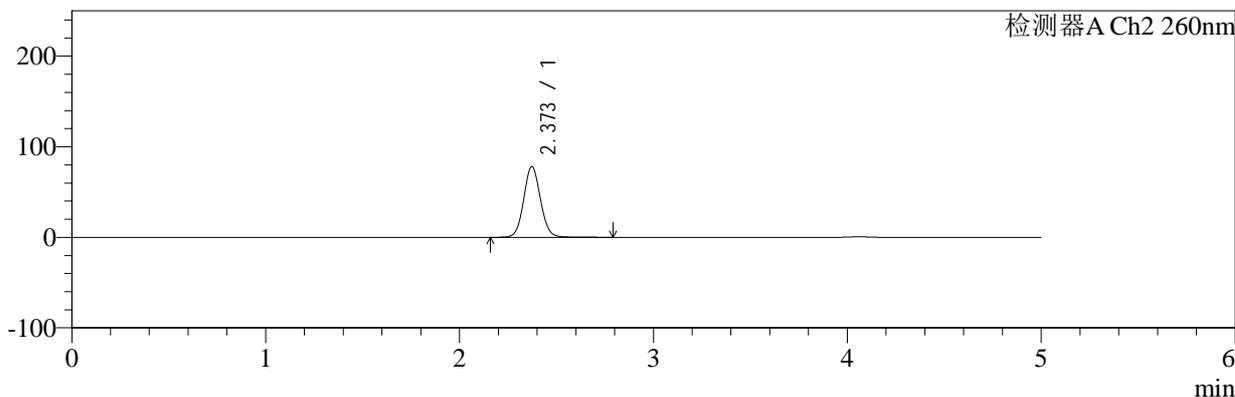
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1842-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	85032	100.000	12151	8014	0.985	--
总计		85032	100.000	12151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	472058	100.000	78233	3652	1.071	--
总计		472058	100.000	78233			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



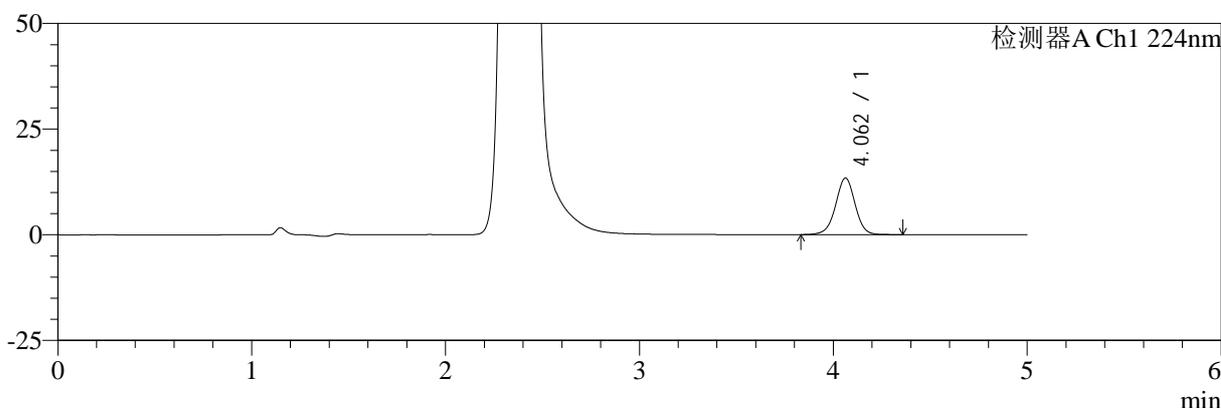
SMF-4034

<样品信息>

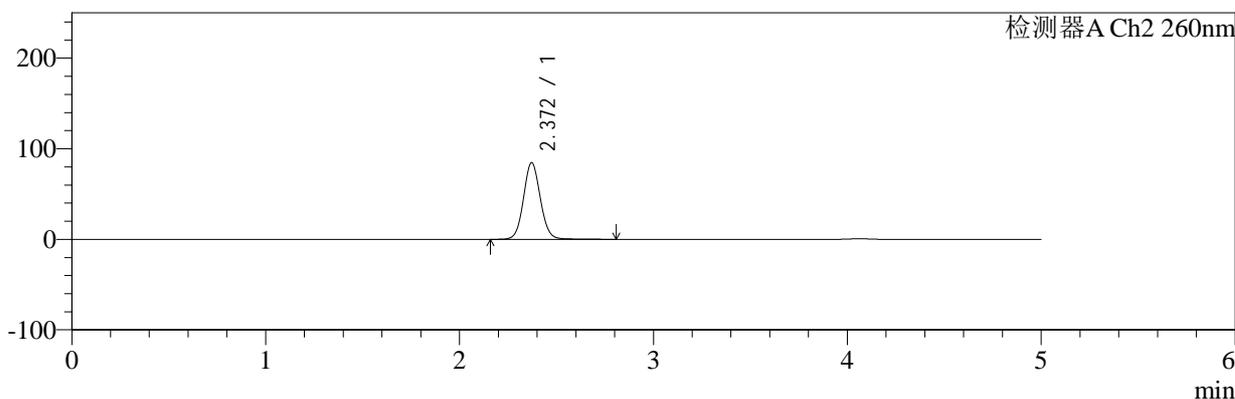
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1843-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 21:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	94137	100.000	13409	8000	0.986	--
总计		94137	100.000	13409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	513152	100.000	84675	3627	1.075	--
总计		513152	100.000	84675			

图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



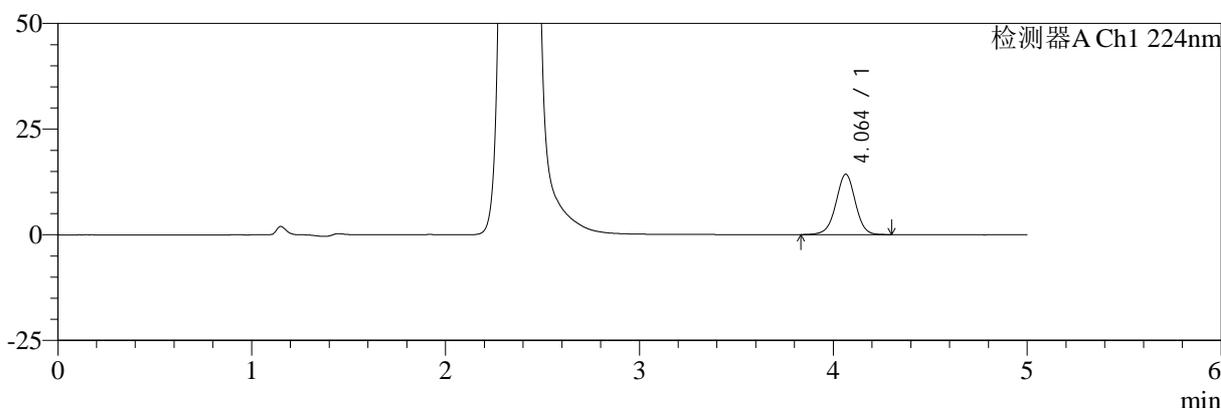
SMF-4034

<样品信息>

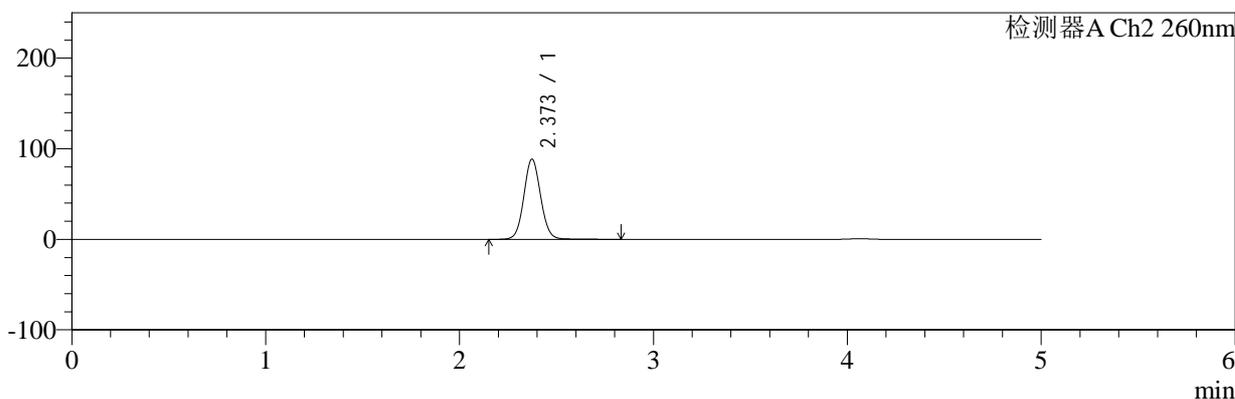
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1844-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:01:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	99892	100.000	14303	8043	0.982	--
总计		99892	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	2.373	535971	100.000	88607	3637	1.069	--
总计		535971	100.000	88607			

图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



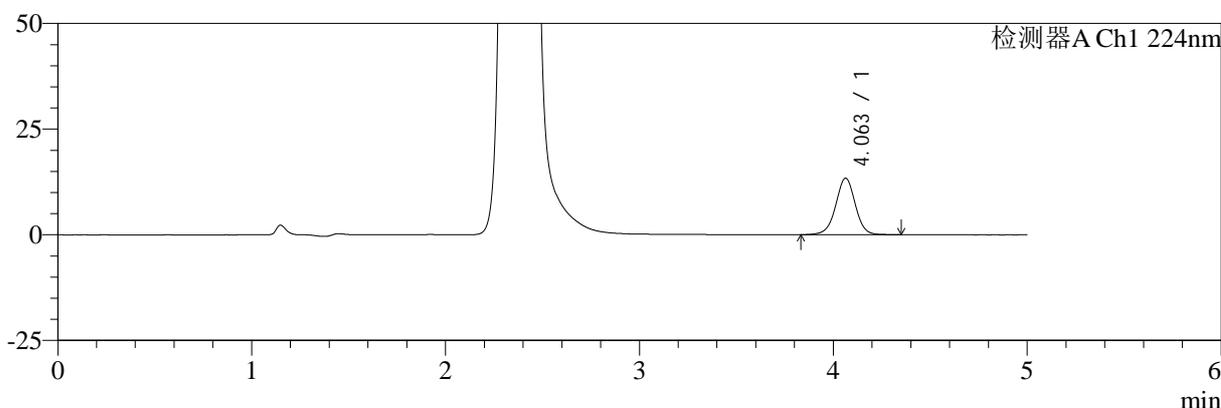
SMF-4034

<样品信息>

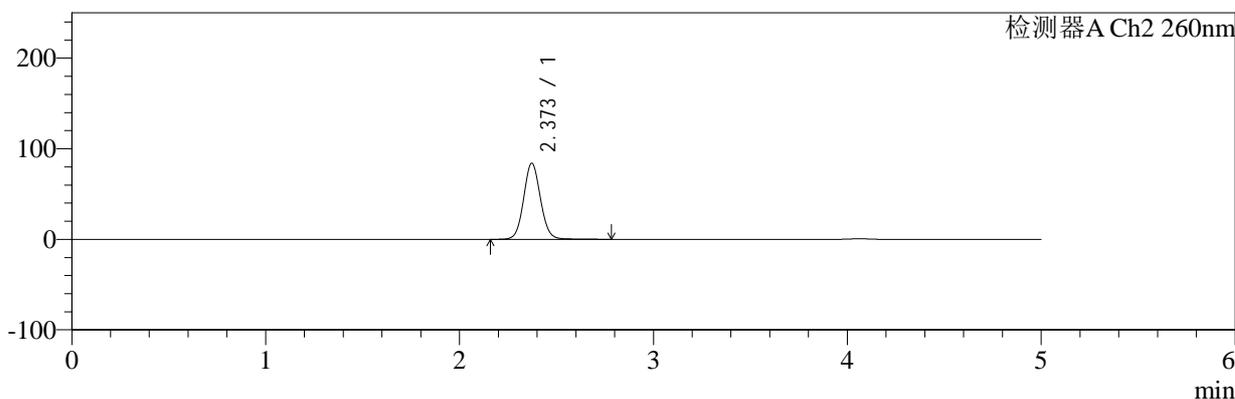
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1845-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	94052	100.000	13388	7995	0.986	--
总计		94052	100.000	13388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	509222	100.000	84110	3628	1.073	--
总计		509222	100.000	84110			

图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



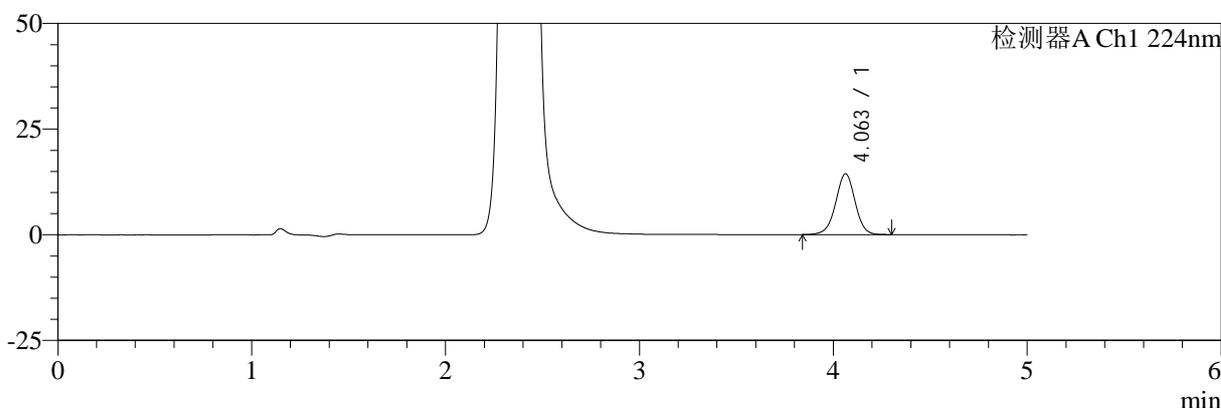
SMF-4034

<样品信息>

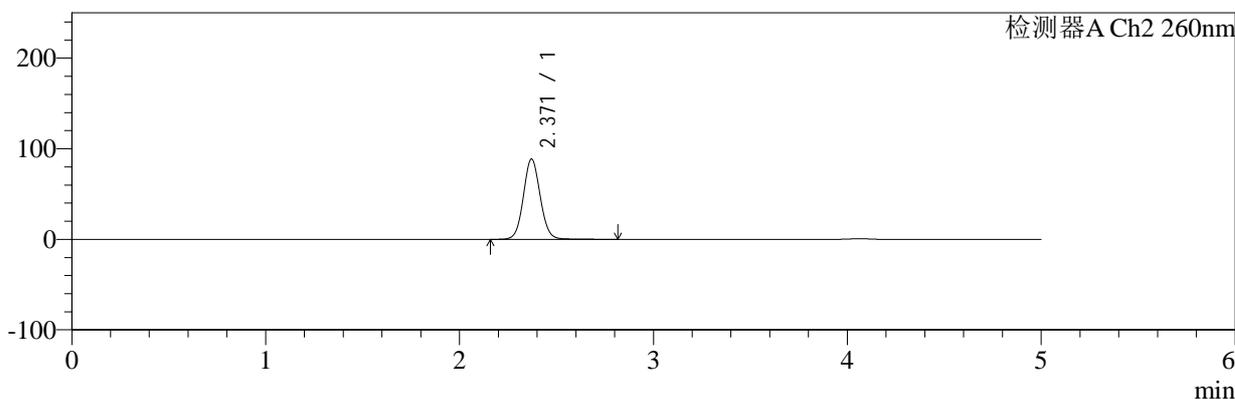
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1846-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	100536	100.000	14401	8029	0.983	--
总计		100536	100.000	14401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	536558	100.000	88756	3625	1.070	--
总计		536558	100.000	88756			

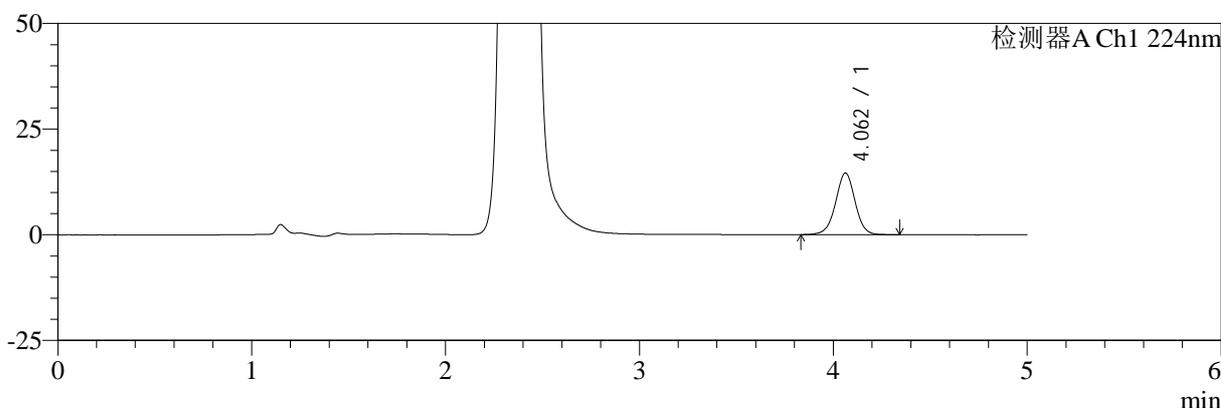
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

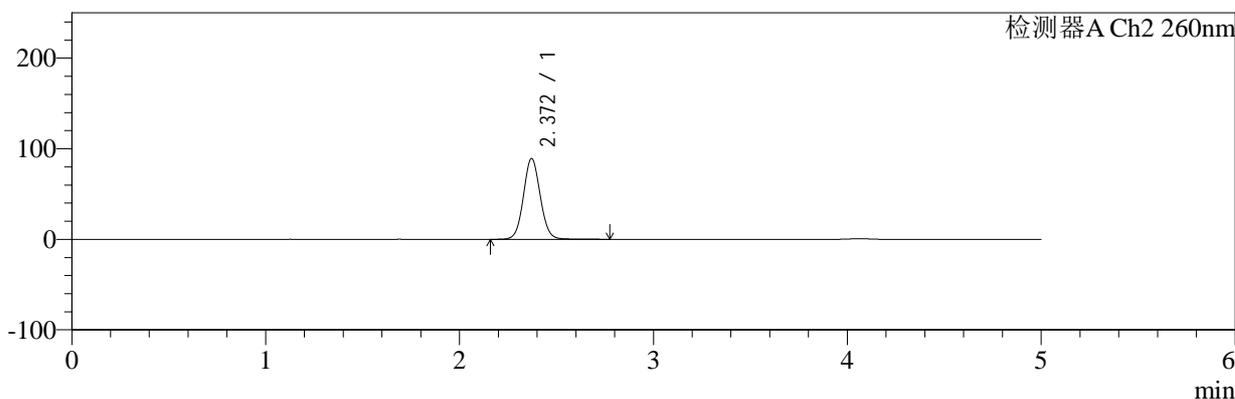
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1847-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	102411	100.000	14596	7984	0.988	--
总计		102411	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	539095	100.000	89351	3628	1.068	--
总计		539095	100.000	89351			

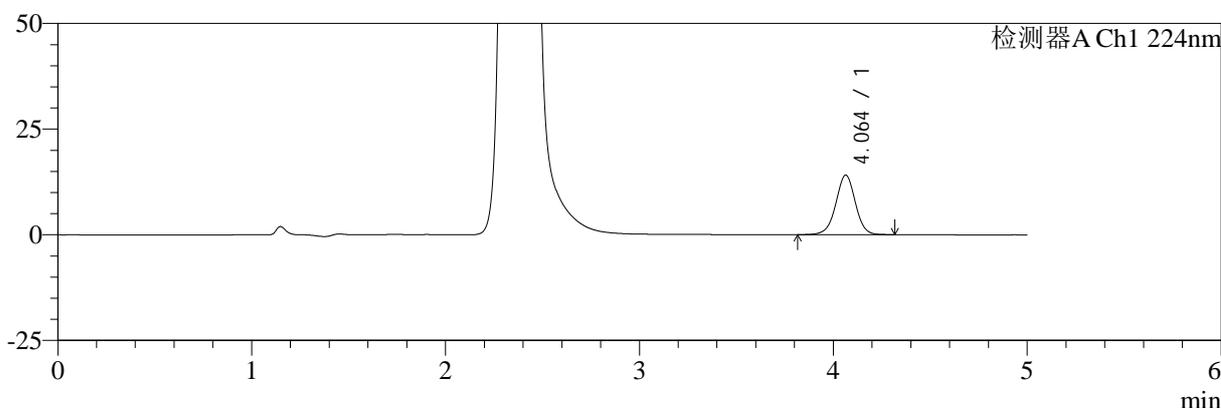
图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

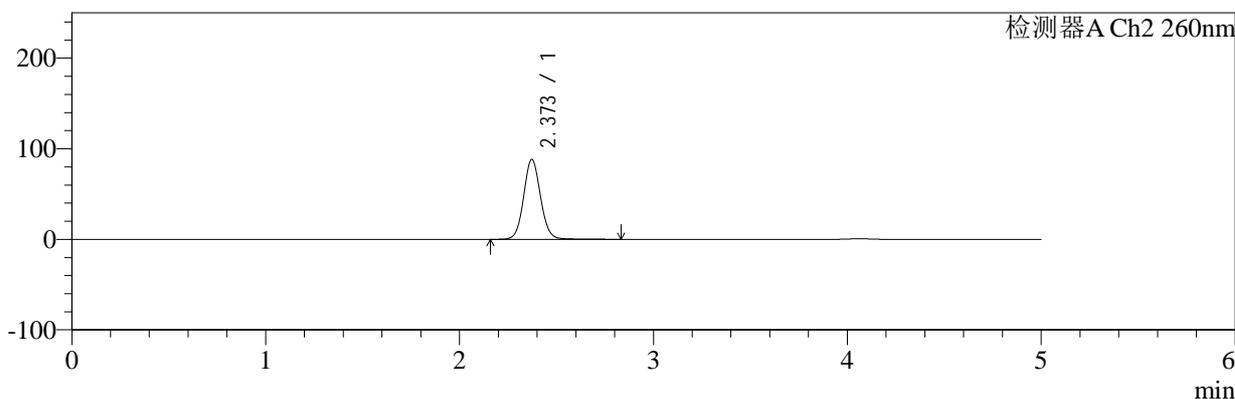
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1848-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:22:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	99012	100.000	14108	7971	0.987	--
总计		99012	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	2.373	536073	100.000	88282	3617	1.075	--
总计		536073	100.000	88282			

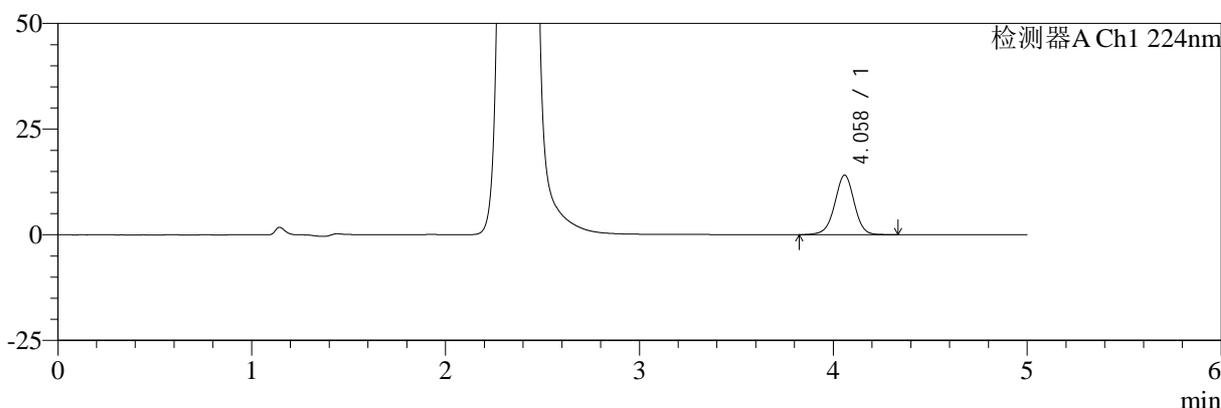
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

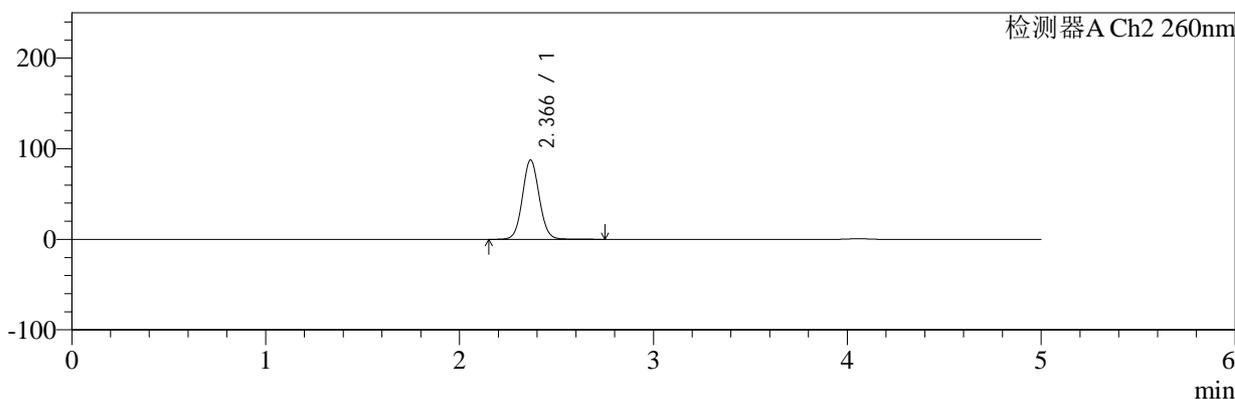
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1849-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	98796	100.000	14071	8000	0.979	--
总计		98796	100.000	14071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	528728	100.000	87469	3612	1.066	--
总计		528728	100.000	87469			

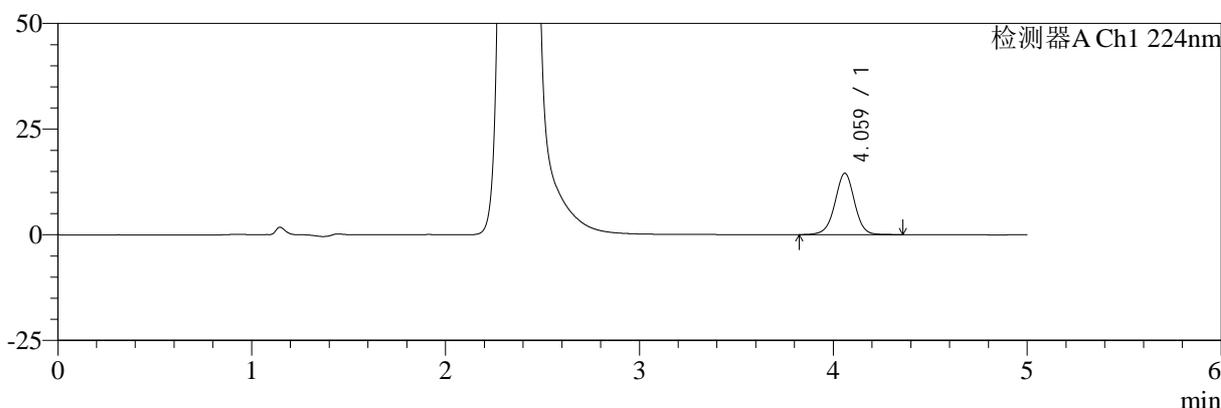
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

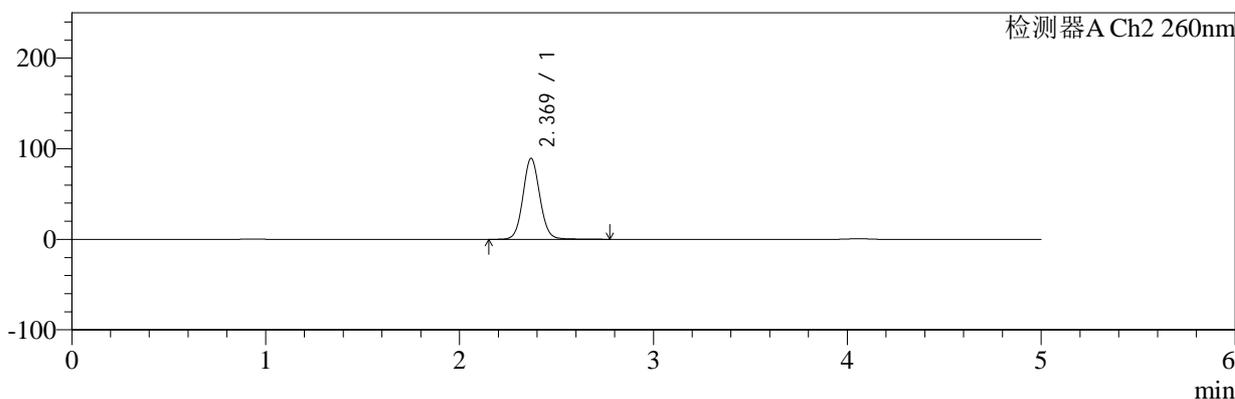
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1850-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	102238	100.000	14486	7995	0.987	--
总计		102238	100.000	14486			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	542779	100.000	89288	3618	1.074	--
总计		542779	100.000	89288			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



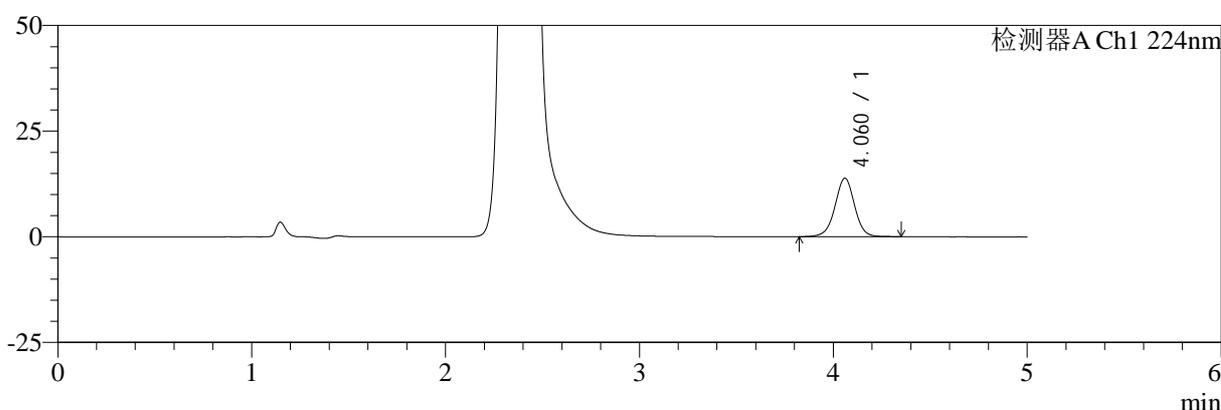
SMF-4034

<样品信息>

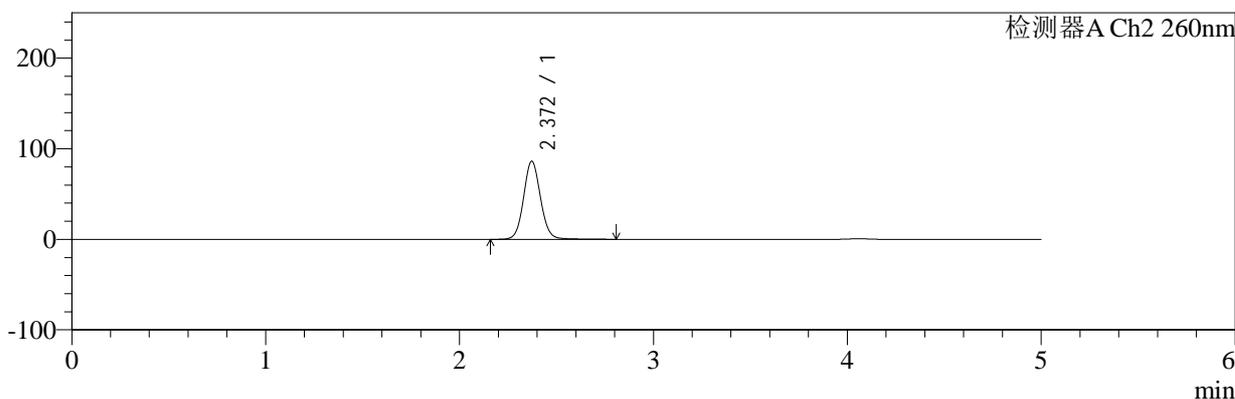
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1851-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	97484	100.000	13798	7966	0.990	--
总计		97484	100.000	13798			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	525636	100.000	86354	3622	1.078	--
总计		525636	100.000	86354			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



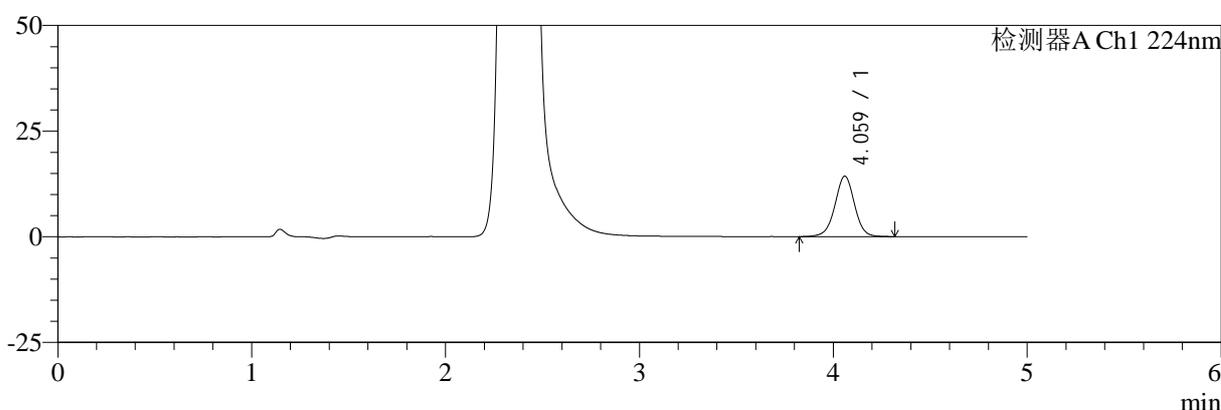
SMF-4034

<样品信息>

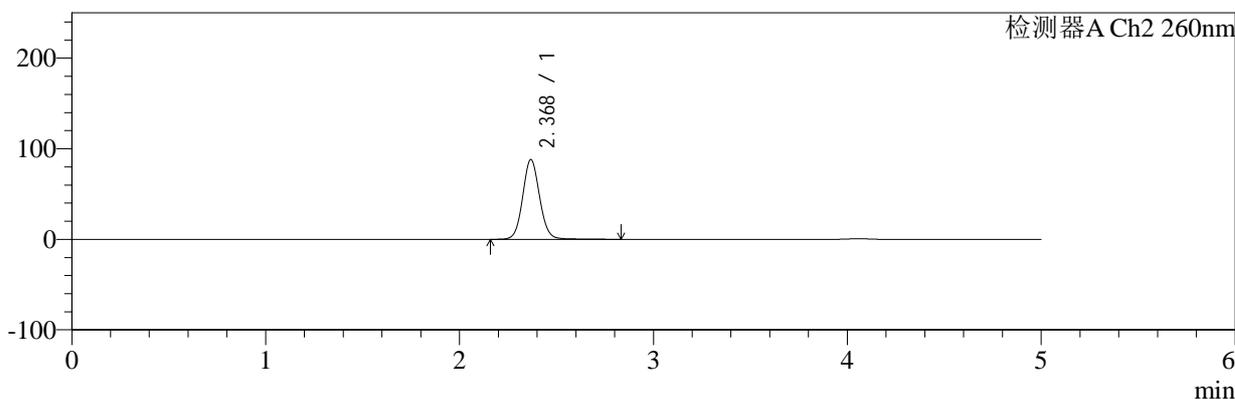
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1852-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	100588	100.000	14264	8004	0.989	--
总计		100588	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	2.368	537051	100.000	87682	3596	1.078	--
总计		537051	100.000	87682			

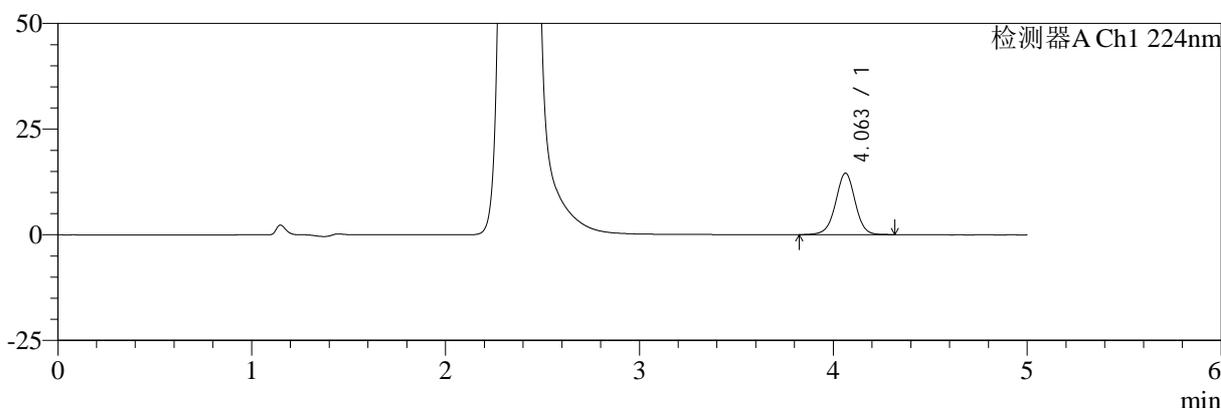
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

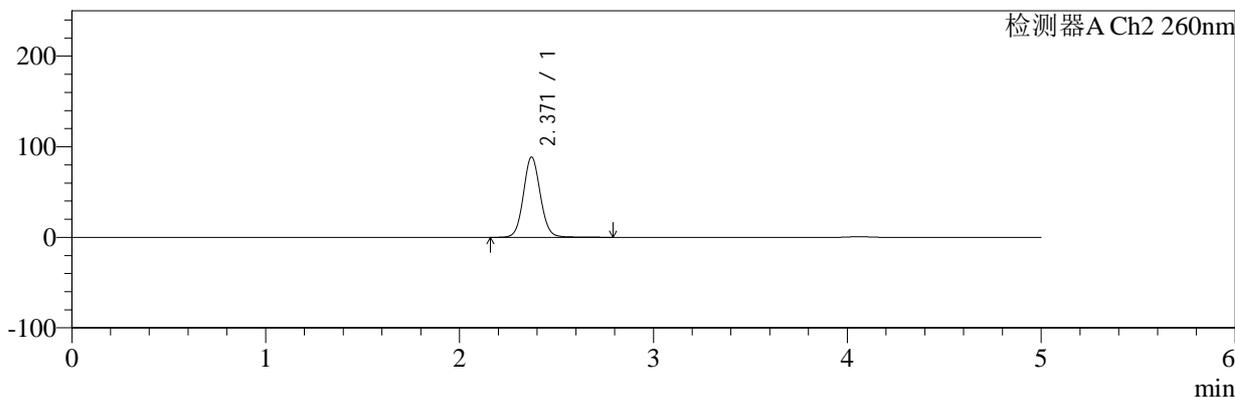
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1853-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 22:49:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	102324	100.000	14565	7977	0.985	--
总计		102324	100.000	14565			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	539078	100.000	88726	3606	1.075	--
总计		539078	100.000	88726			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



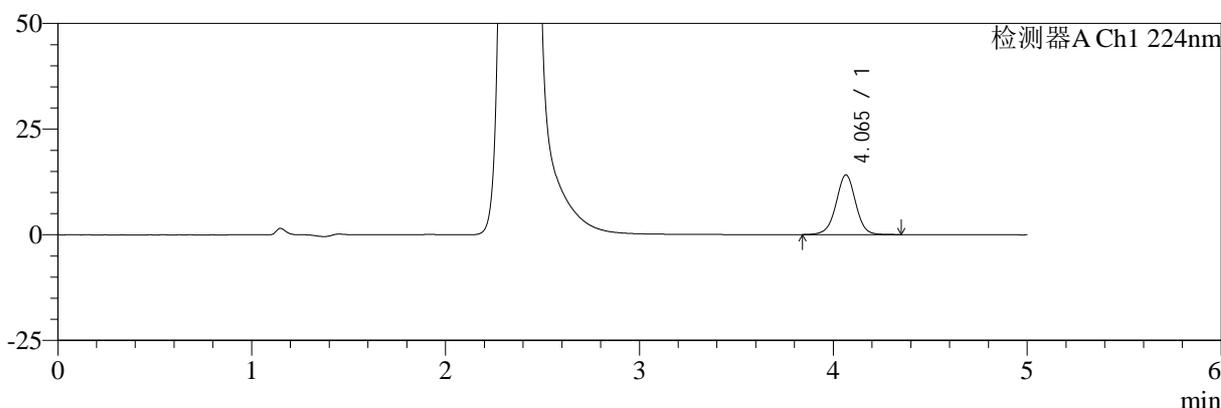
SMF-4034

<样品信息>

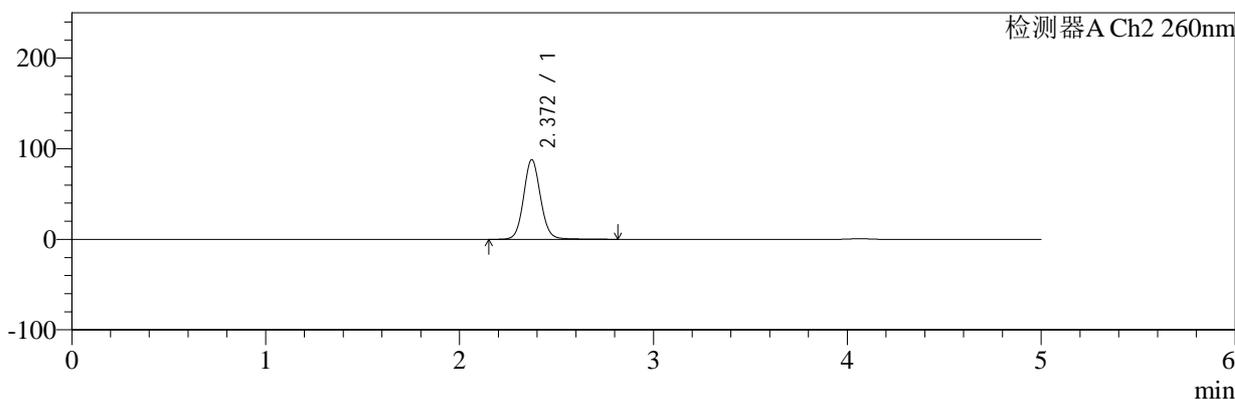
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1854-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 22:54:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99422	100.000	14129	8014	0.990	--
总计		99422	100.000	14129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	536031	100.000	87978	3623	1.082	--
总计		536031	100.000	87978			

图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



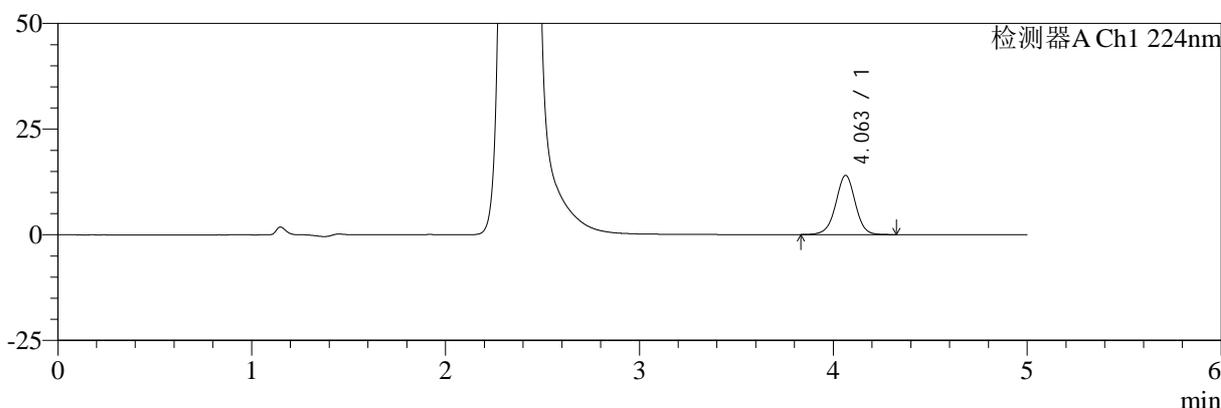
SMF-4034

<样品信息>

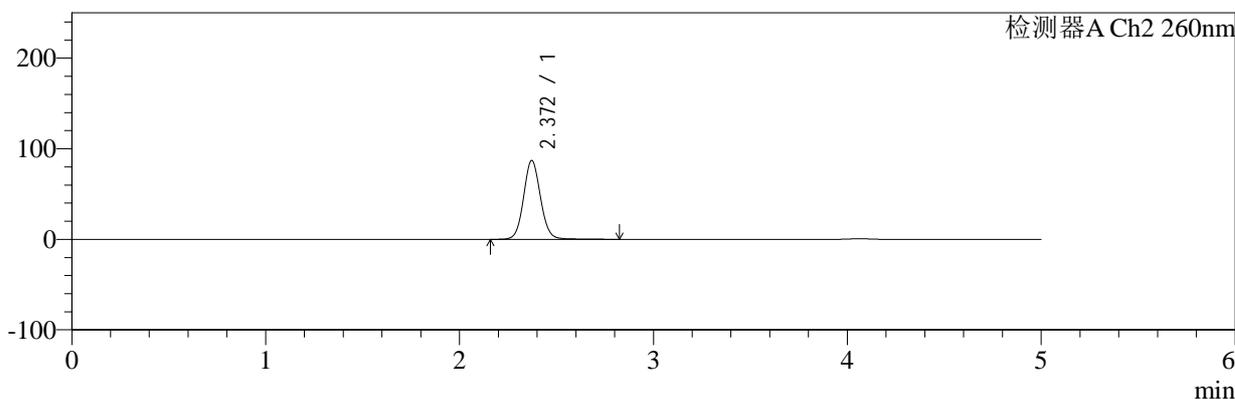
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1855-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:00:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	98471	100.000	14027	7999	0.985	--
总计		98471	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	530231	100.000	87115	3614	1.078	--
总计		530231	100.000	87115			

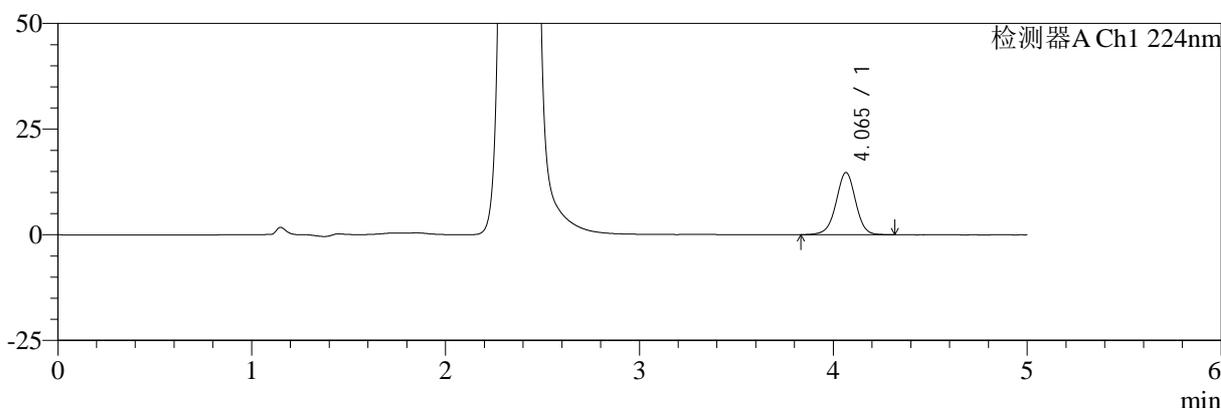
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

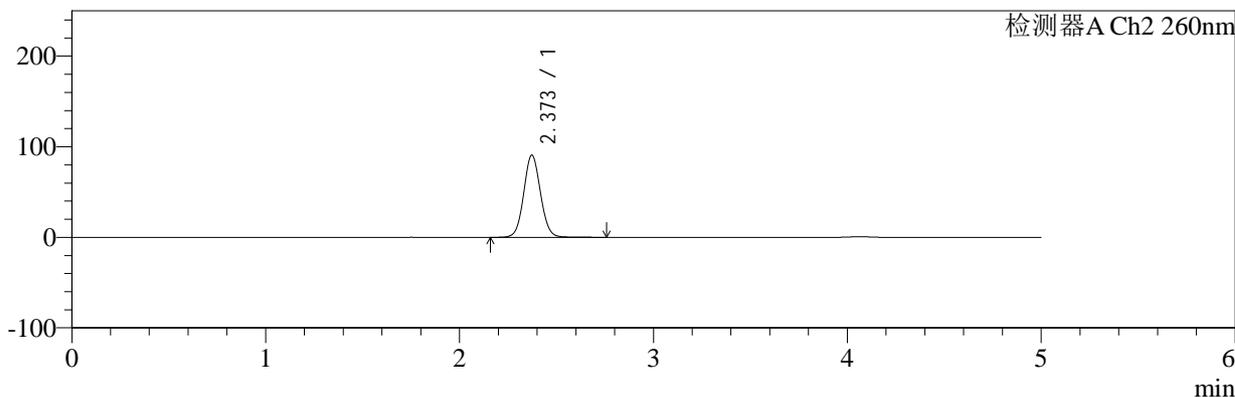
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1856-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:05:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:39:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	103194	100.000	14715	8022	0.980	--
总计		103194	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	548058	100.000	90816	3627	1.065	--
总计		548058	100.000	90816			

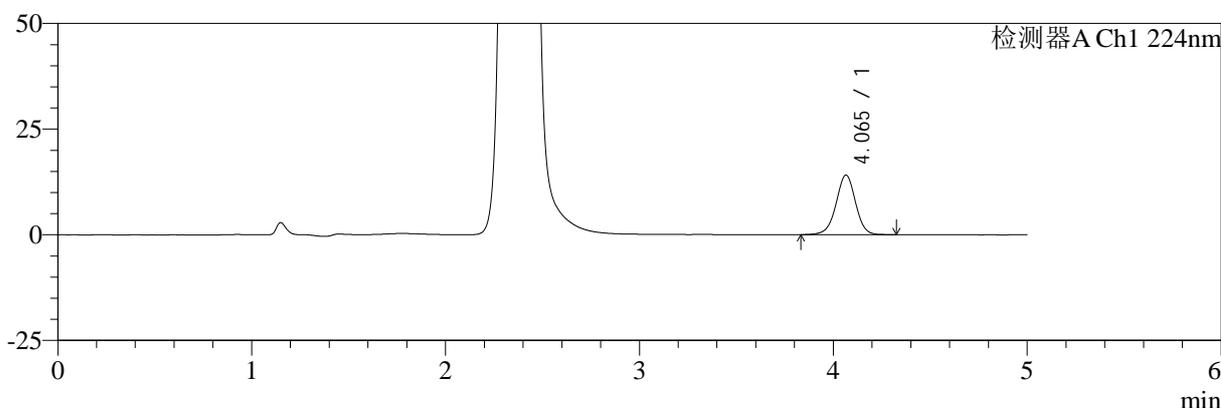
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

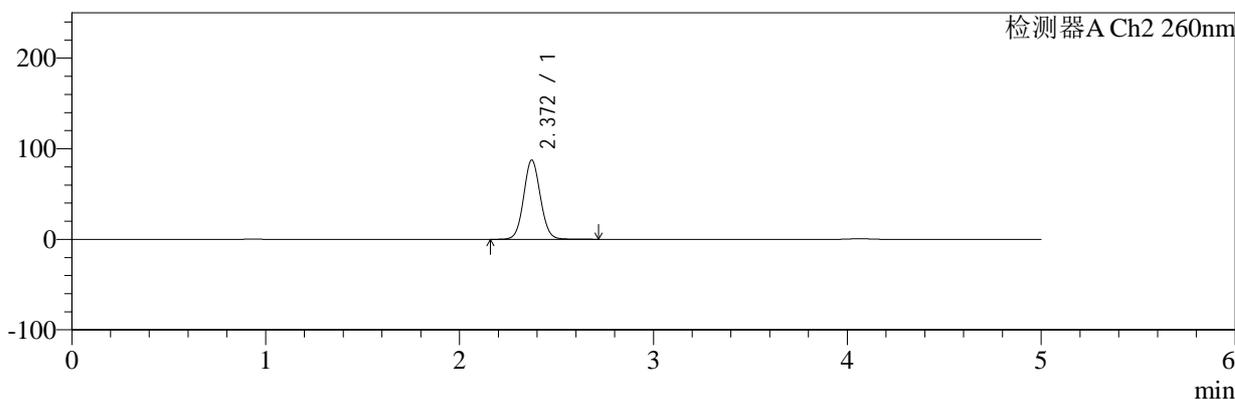
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1857-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98876	100.000	14109	8026	0.980	--
总计		98876	100.000	14109			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	526197	100.000	87527	3643	1.065	--
总计		526197	100.000	87527			

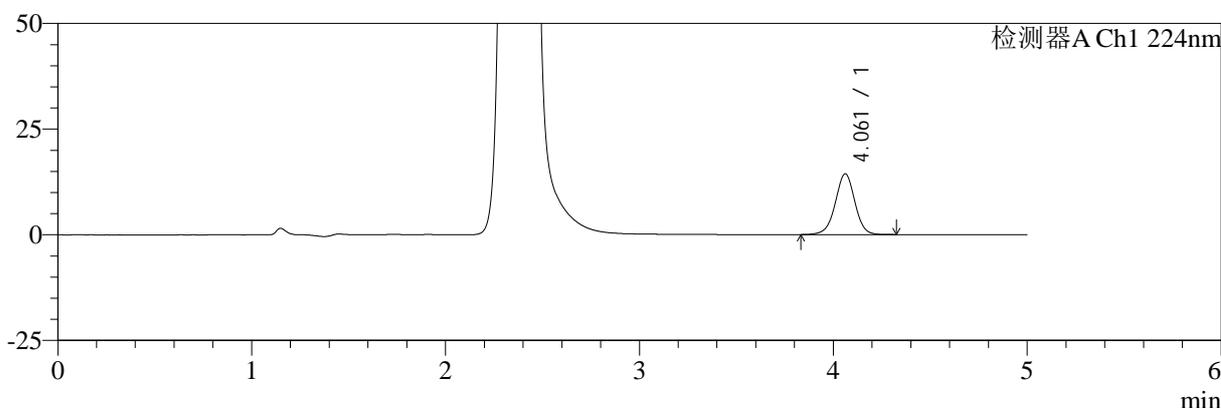
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

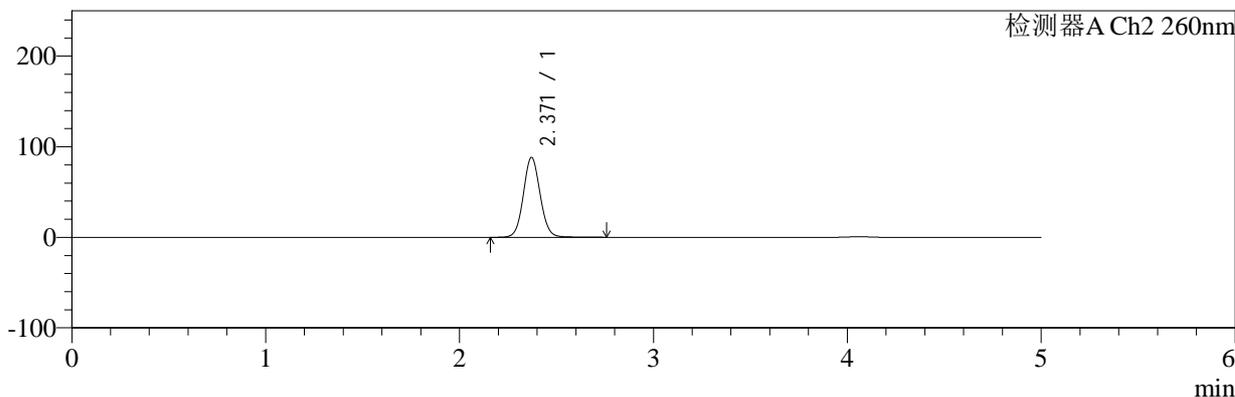
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1858-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:16:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	101046	100.000	14383	7971	0.982	--
总计		101046	100.000	14383			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	533030	100.000	88294	3638	1.071	--
总计		533030	100.000	88294			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



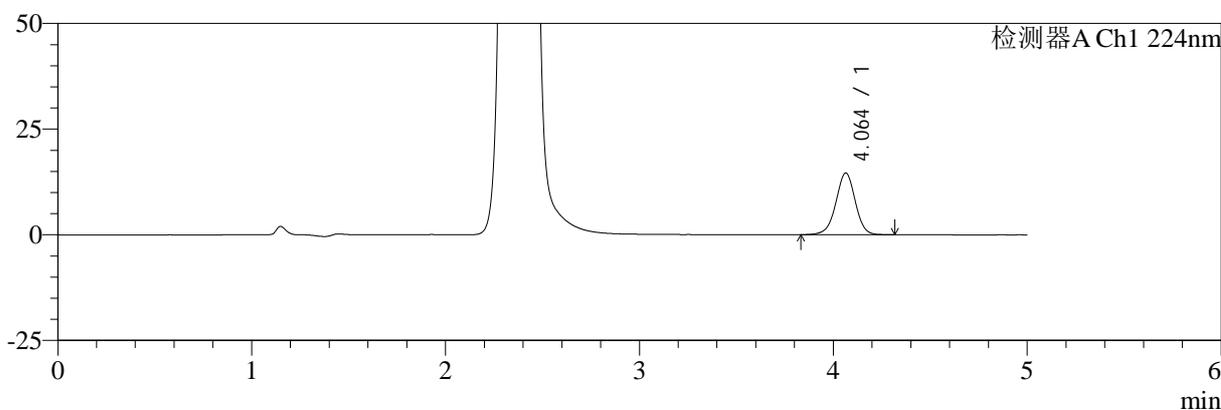
SMF-4034

<样品信息>

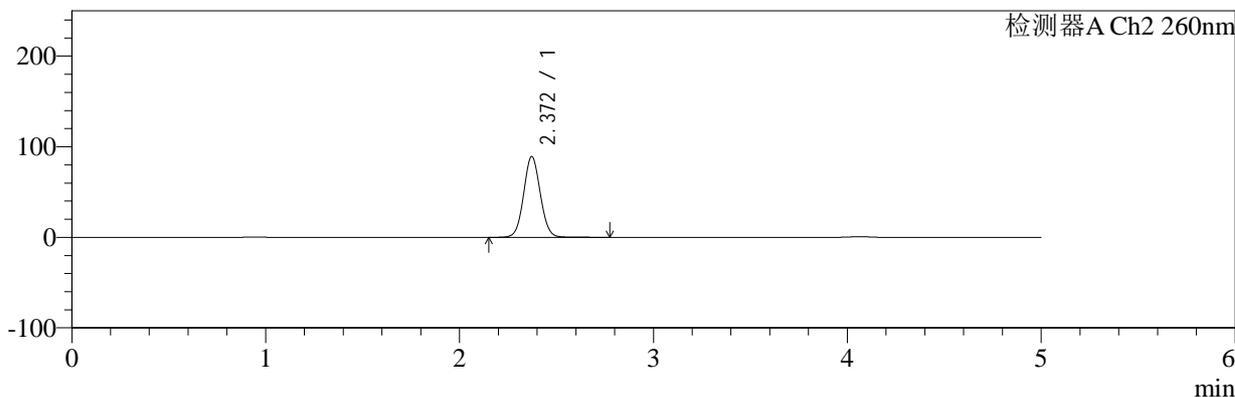
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1859-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:21:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	101820	100.000	14618	8071	0.977	--
总计		101820	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	534361	100.000	89260	3669	1.058	--
总计		534361	100.000	89260			

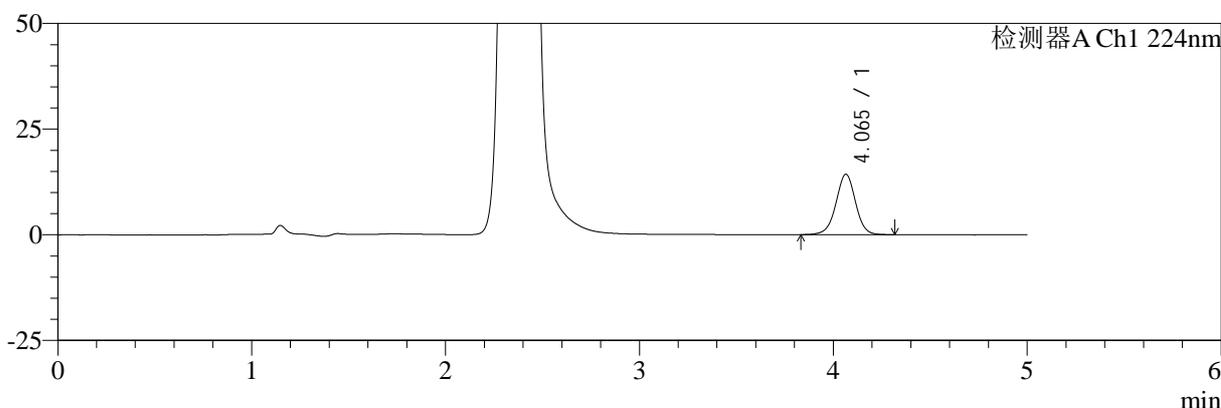
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

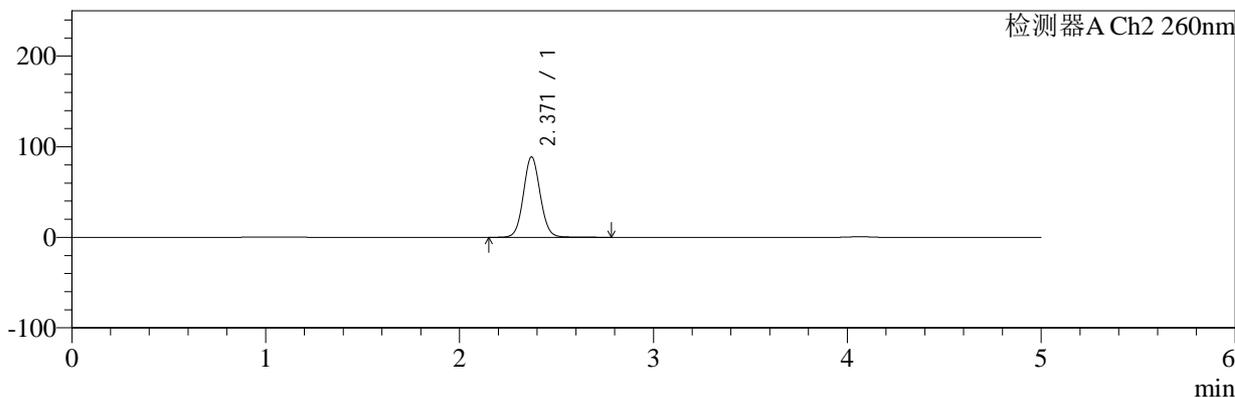
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1860-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/14 23:26:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100427	100.000	14300	7998	0.987	--
总计		100427	100.000	14300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	536775	100.000	88867	3627	1.067	--
总计		536775	100.000	88867			

图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



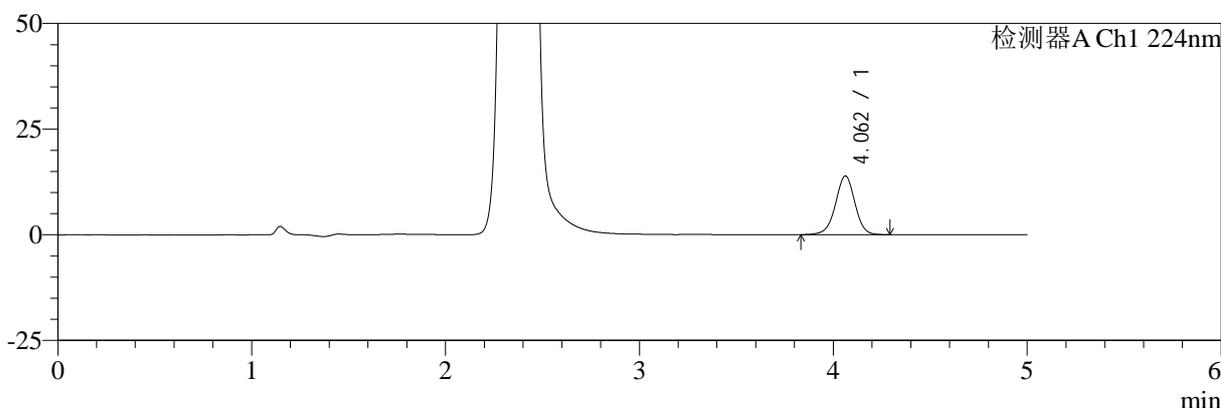
SMF-4034

<样品信息>

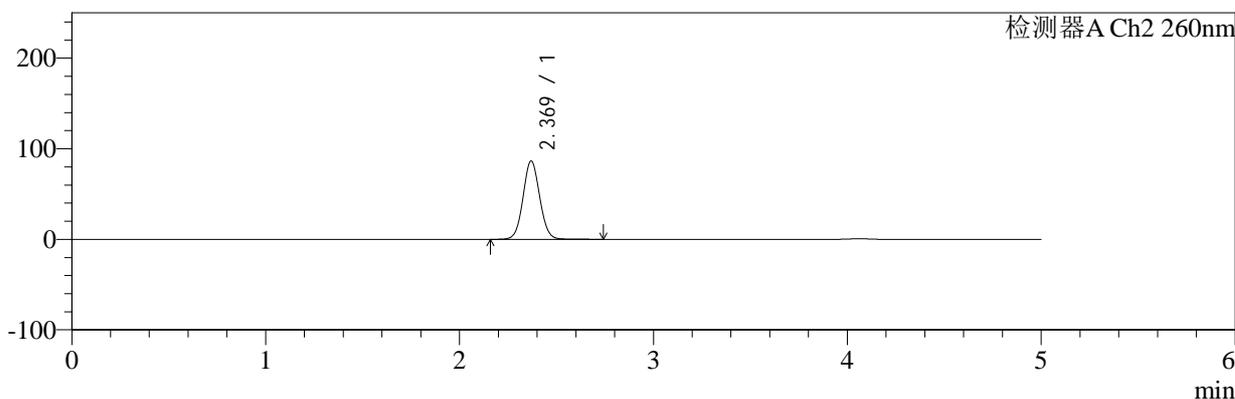
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1861-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:32:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	96923	100.000	13902	8033	0.975	--
总计		96923	100.000	13902			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	518678	100.000	86398	3650	1.058	--
总计		518678	100.000	86398			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



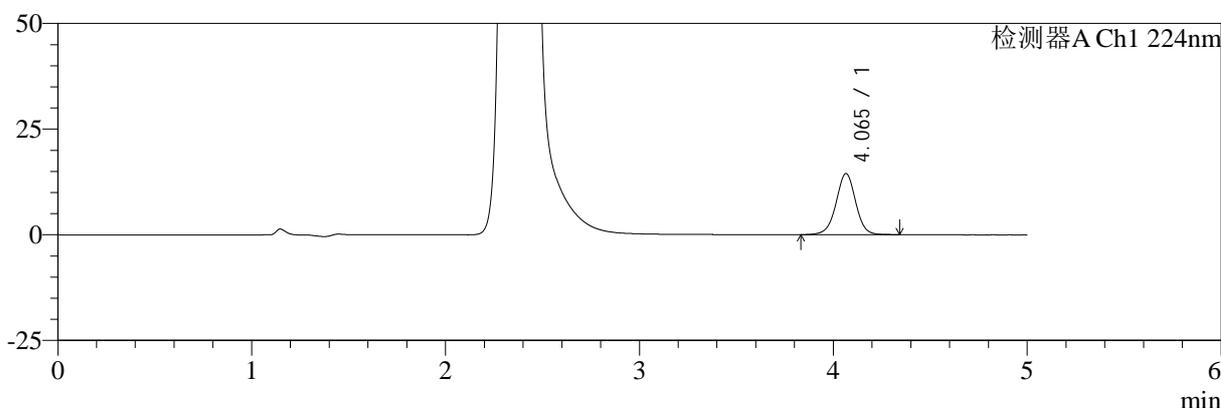
SMF-4034

<样品信息>

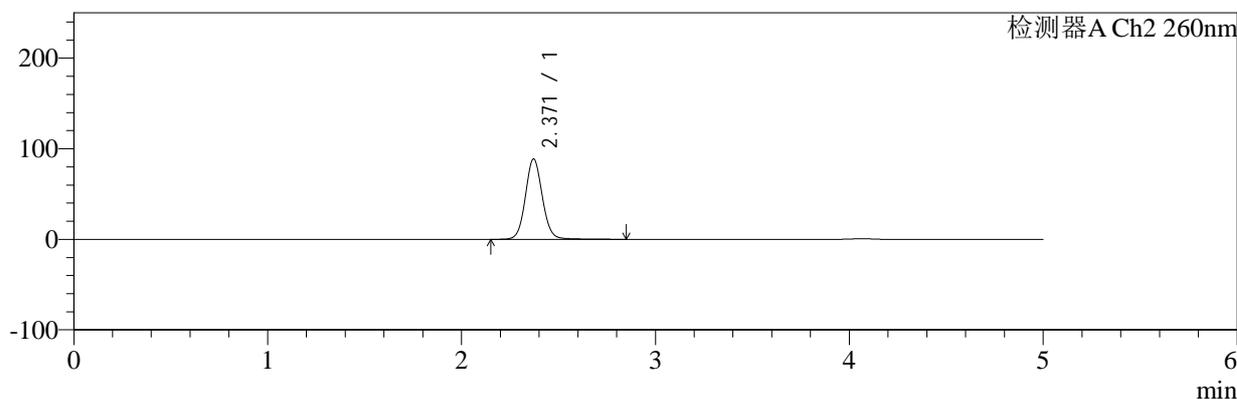
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1862-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	101739	100.000	14454	8016	0.988	--
总计		101739	100.000	14454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	541719	100.000	88784	3608	1.079	--
总计		541719	100.000	88784			

图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



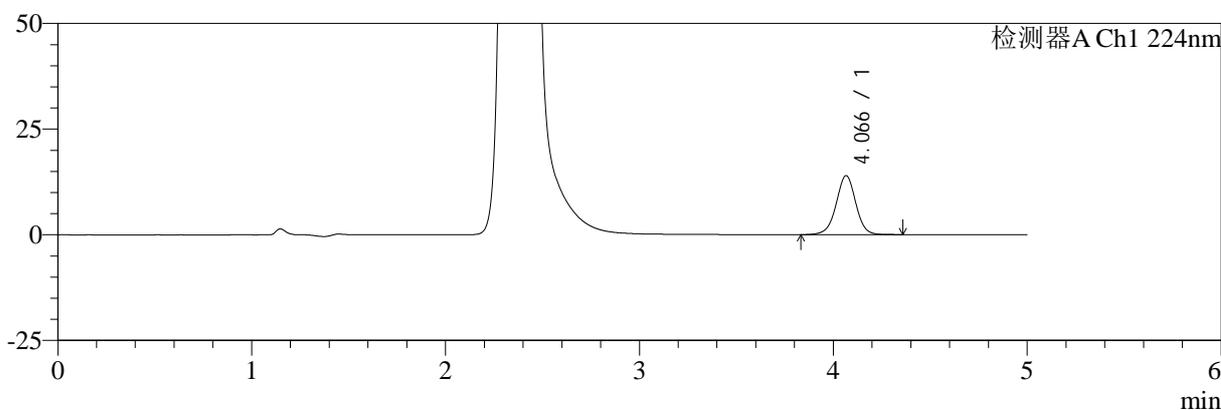
SMF-4034

<样品信息>

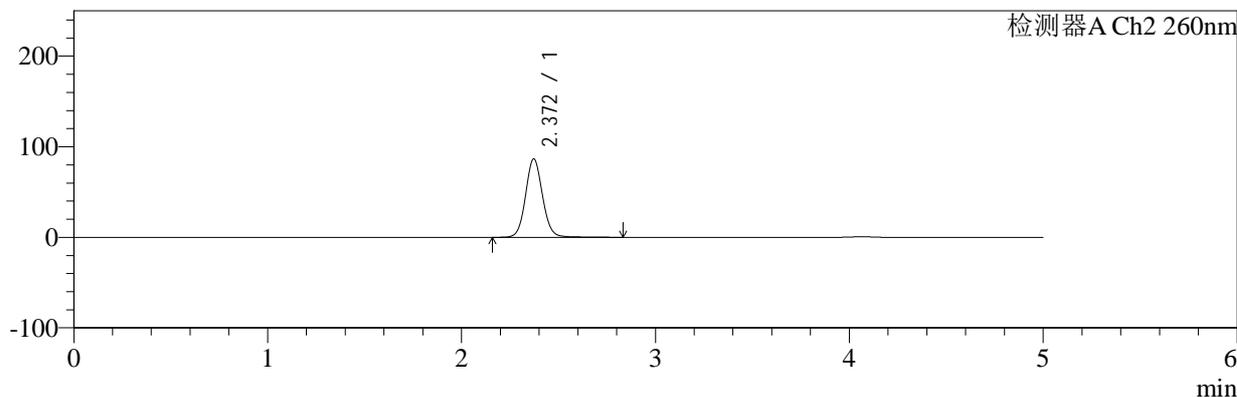
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1863-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:42:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98394	100.000	13954	7969	0.987	--
总计		98394	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	2.372	529322	100.000	86666	3607	1.080	--
总计		529322	100.000	86666			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



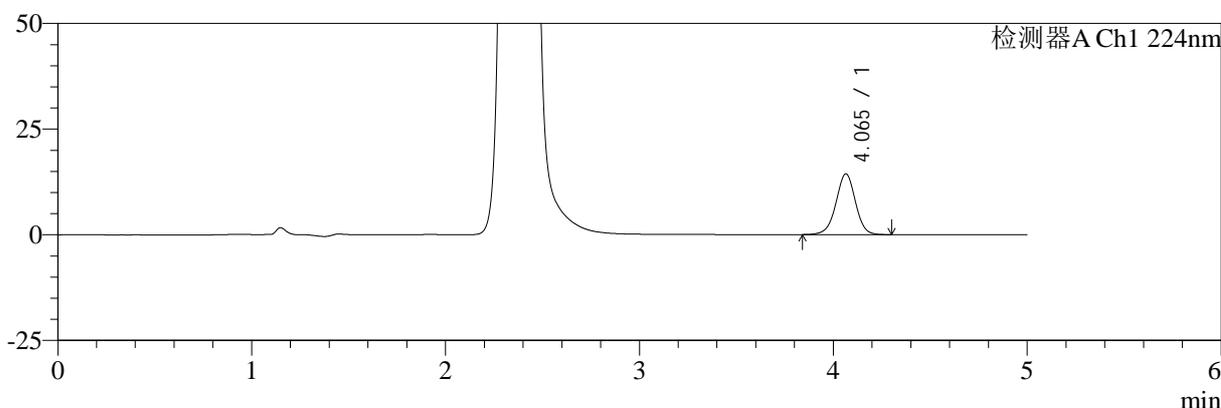
SMF-4034

<样品信息>

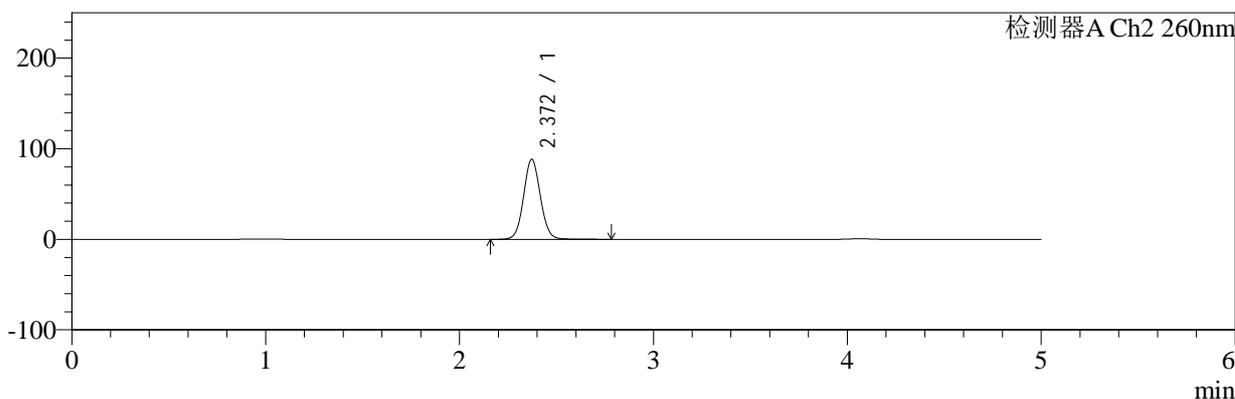
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1864-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:48:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100597	100.000	14390	8020	0.979	--
总计		100597	100.000	14390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	533661	100.000	88441	3631	1.066	--
总计		533661	100.000	88441			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



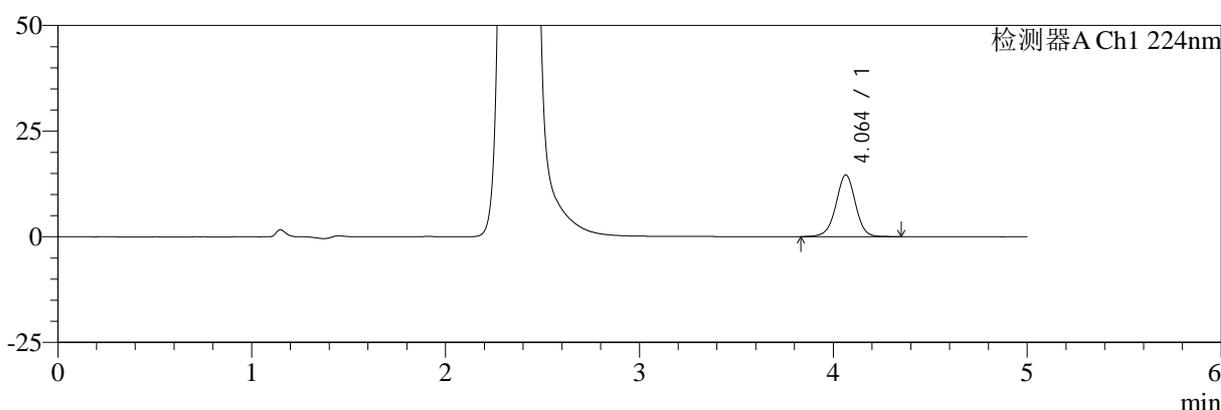
SMF-4034

<样品信息>

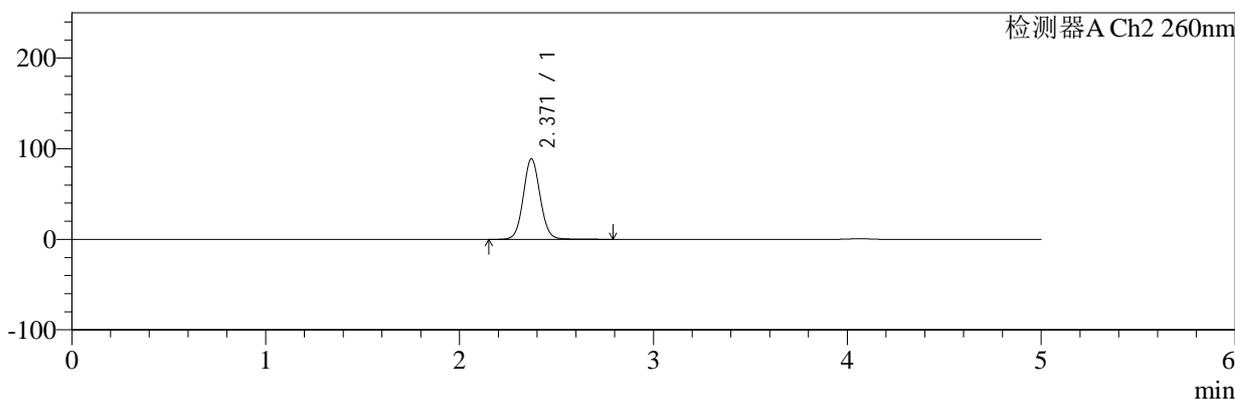
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1865-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102446	100.000	14597	8004	0.982	--
总计		102446	100.000	14597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	538442	100.000	88924	3616	1.068	--
总计		538442	100.000	88924			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



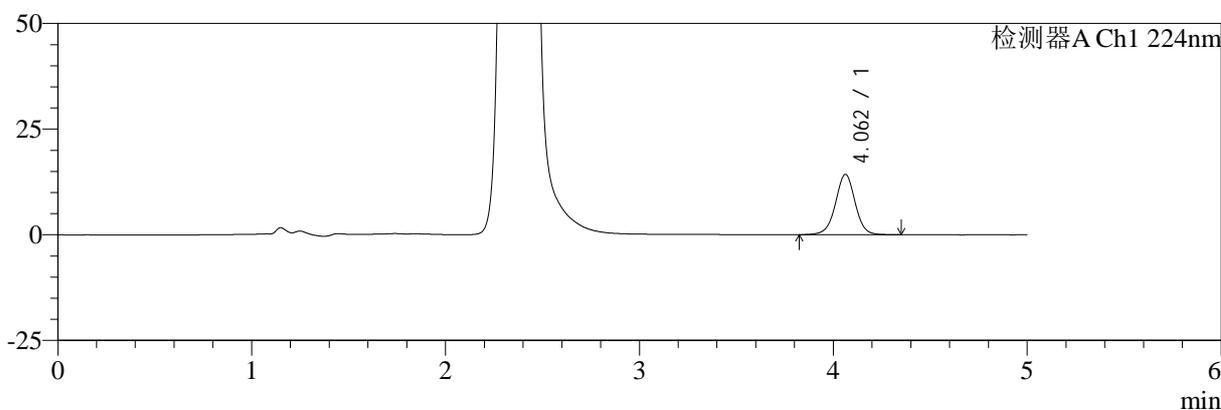
SMF-4034

<样品信息>

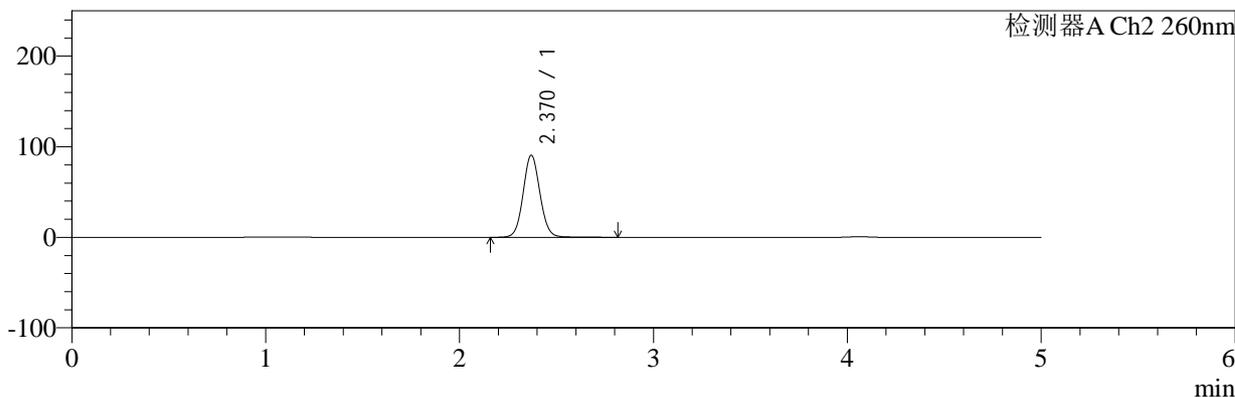
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1866-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/14 23:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	100743	100.000	14280	7942	0.992	--
总计		100743	100.000	14280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	549508	100.000	90690	3617	1.069	--
总计		549508	100.000	90690			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



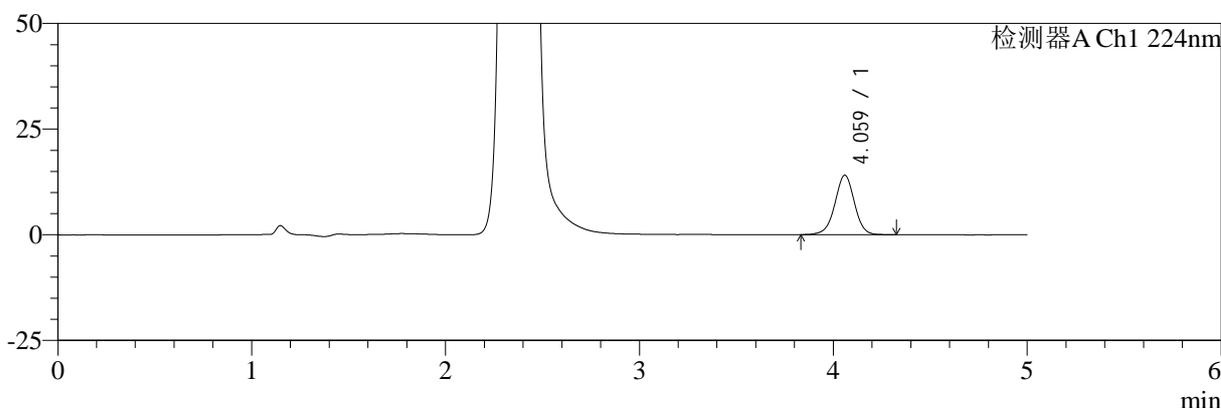
SMF-4034

<样品信息>

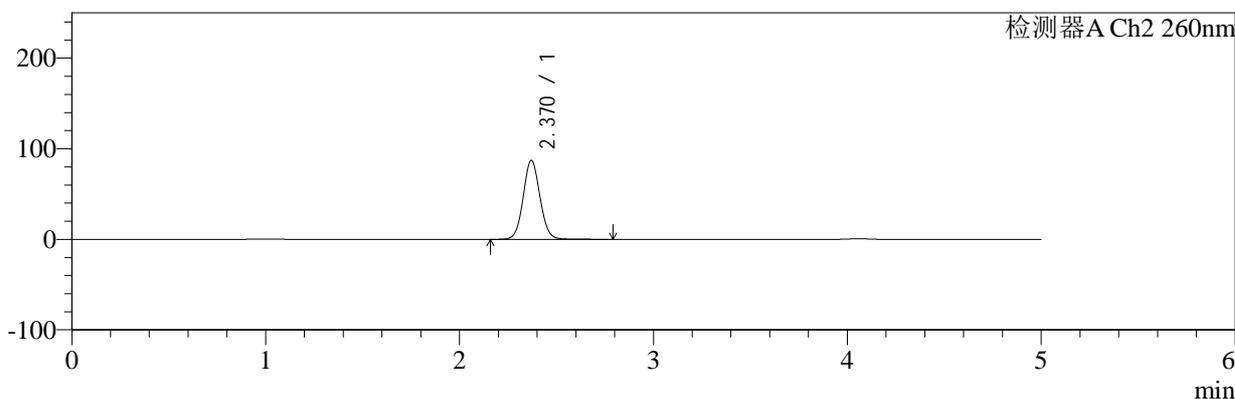
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1867-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	98765	100.000	14027	7967	0.980	--
总计		98765	100.000	14027			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	526517	100.000	87274	3630	1.063	--
总计		526517	100.000	87274			

图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



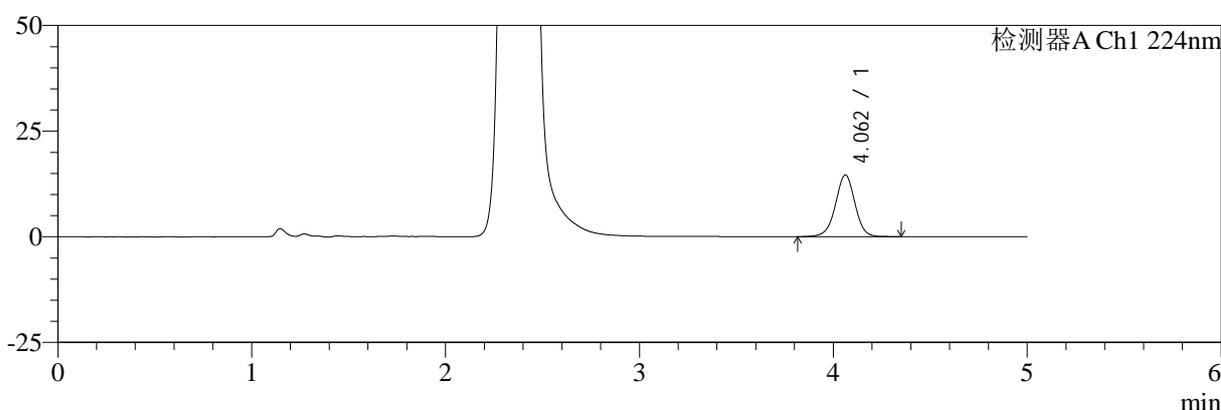
SMF-4034

<样品信息>

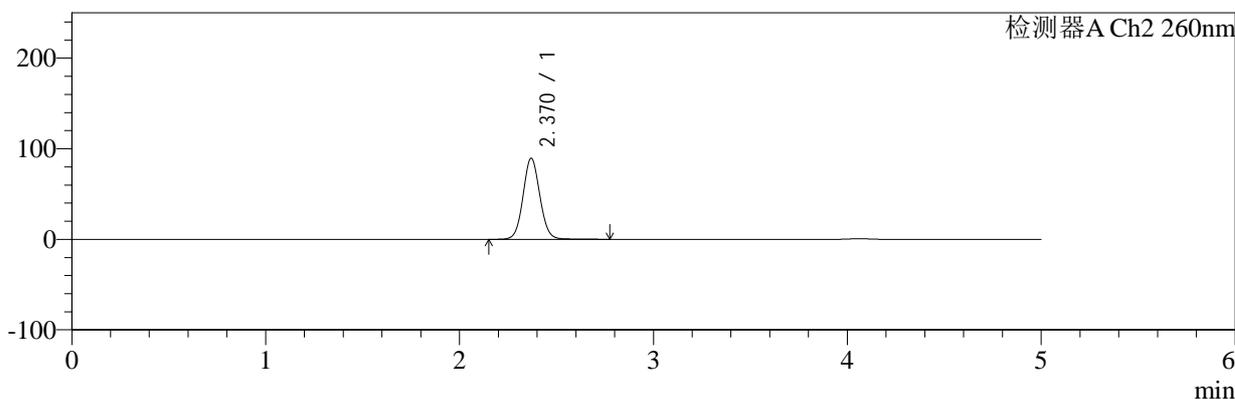
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1868-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	102948	100.000	14607	7974	0.981	--
总计		102948	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	541689	100.000	89454	3614	1.068	--
总计		541689	100.000	89454			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



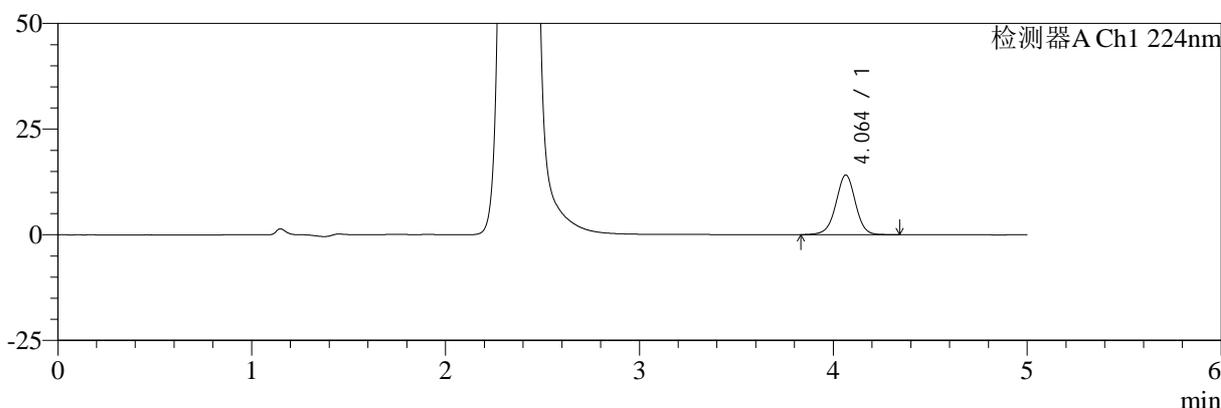
SMF-4034

<样品信息>

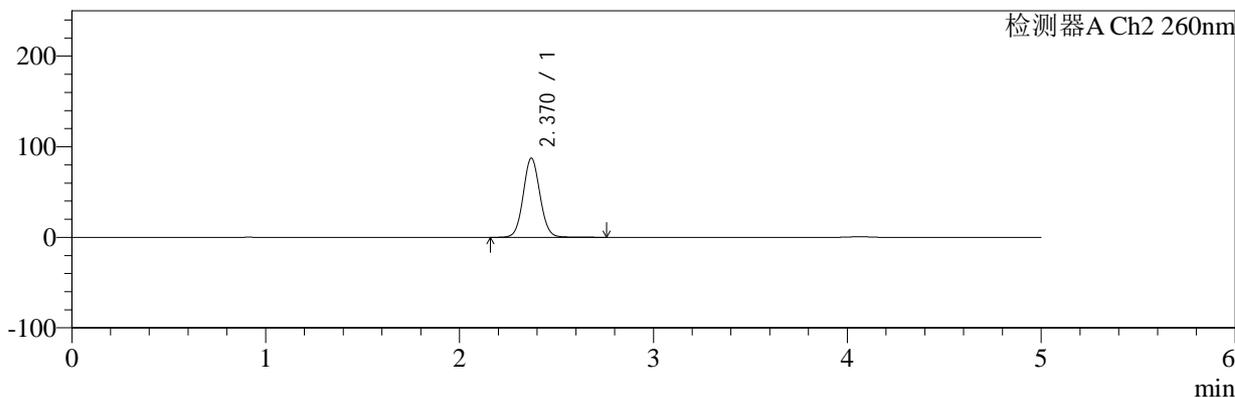
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1869-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 00:15:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	99180	100.000	14133	7999	0.982	--
总计		99180	100.000	14133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	527455	100.000	87426	3627	1.065	--
总计		527455	100.000	87426			

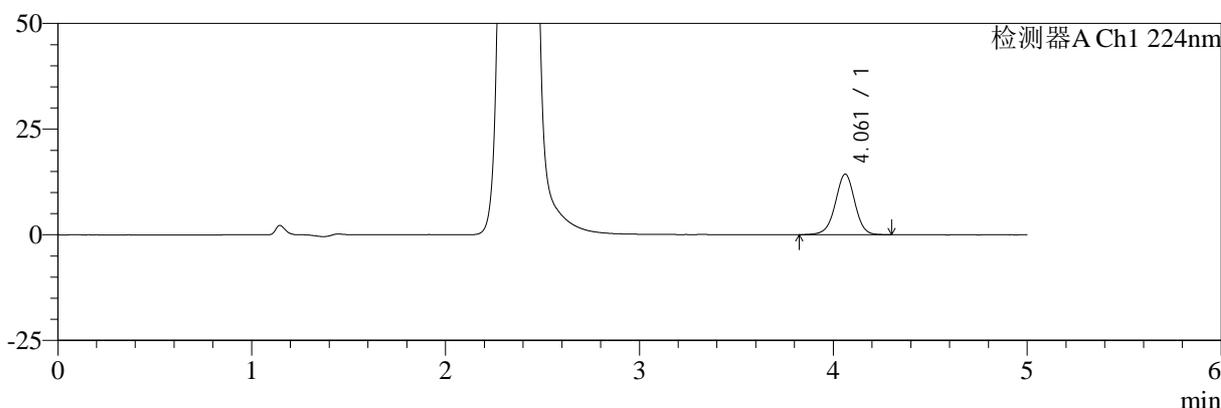
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

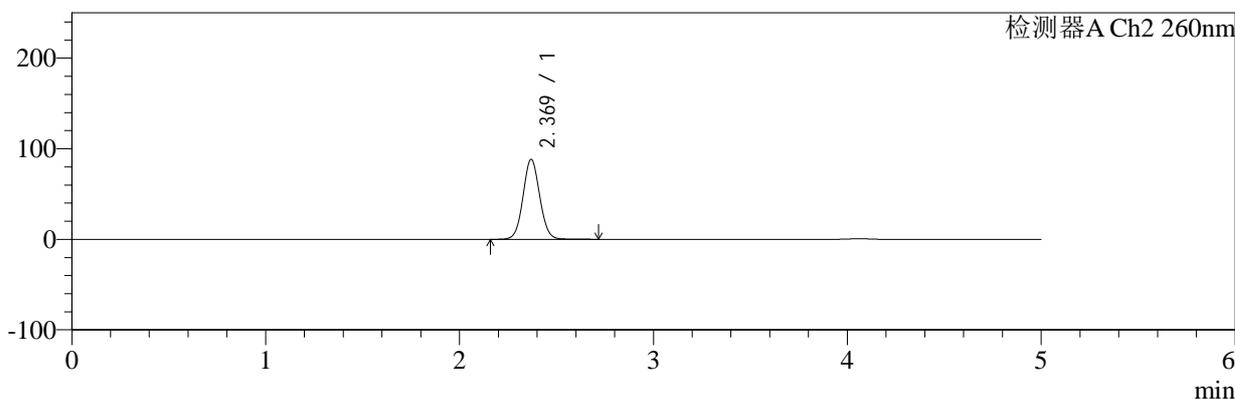
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1870-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:20:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100188	100.000	14339	8017	0.977	--
总计		100188	100.000	14339			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	529761	100.000	88161	3641	1.058	--
总计		529761	100.000	88161			

图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



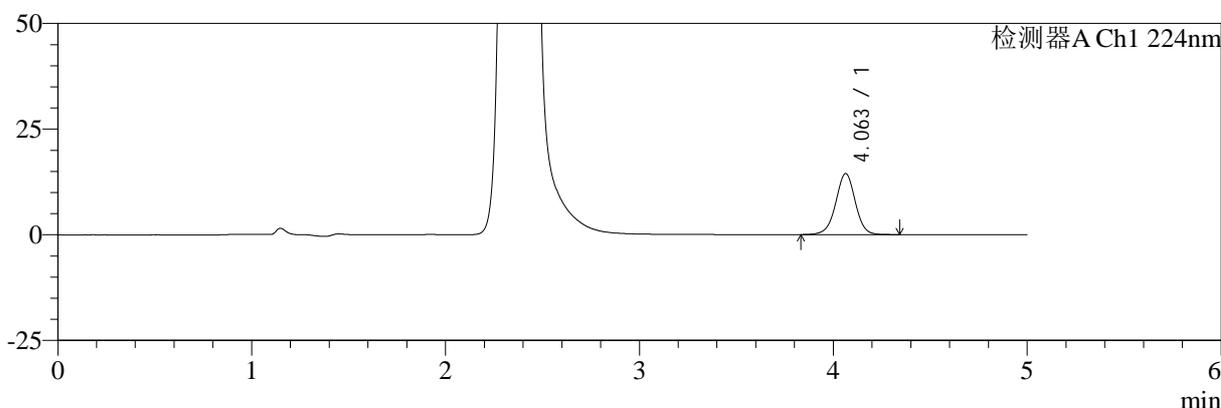
SMF-4034

<样品信息>

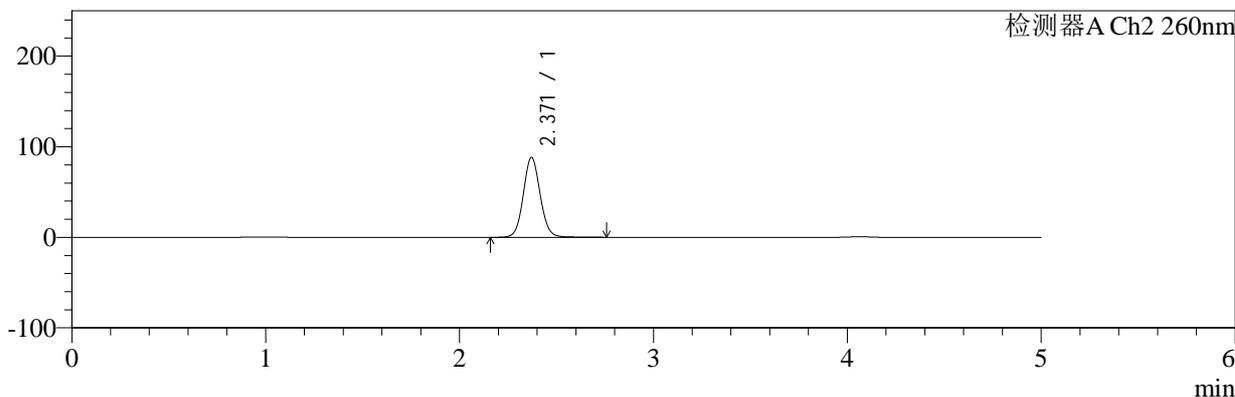
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1871-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	101823	100.000	14466	7961	0.986	--
总计		101823	100.000	14466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	535284	100.000	88185	3614	1.073	--
总计		535284	100.000	88185			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



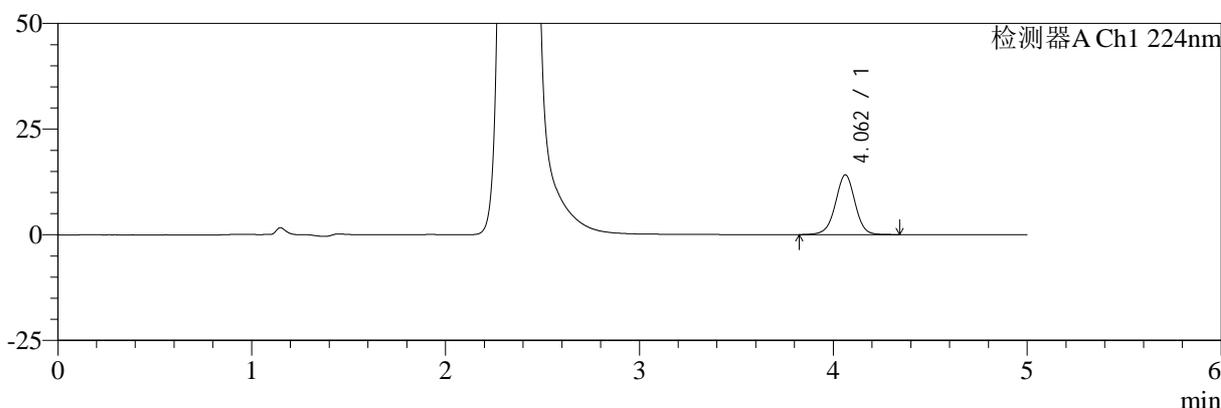
SMF-4034

<样品信息>

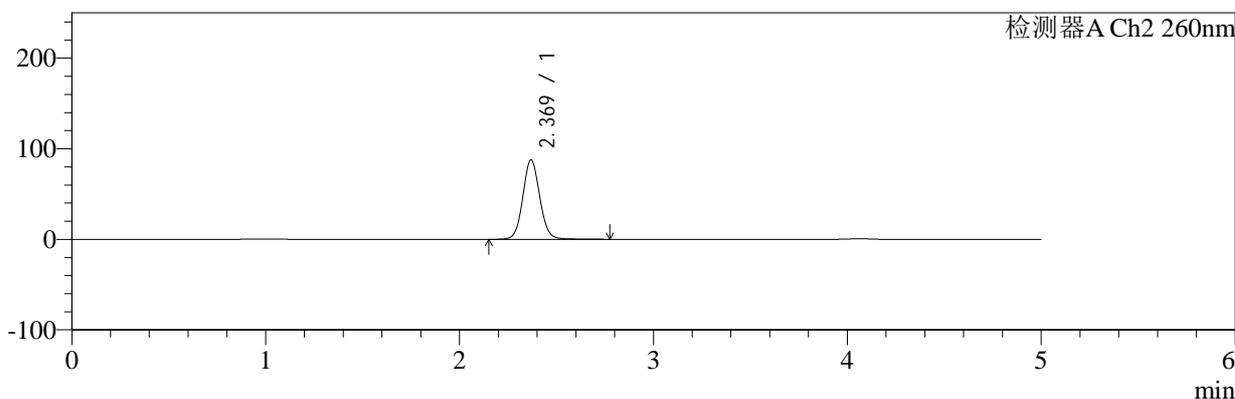
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1872-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 00:31:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	99765	100.000	14145	7936	0.984	--
总计		99765	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	2.369	533993	100.000	87487	3597	1.075	--
总计		533993	100.000	87487			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



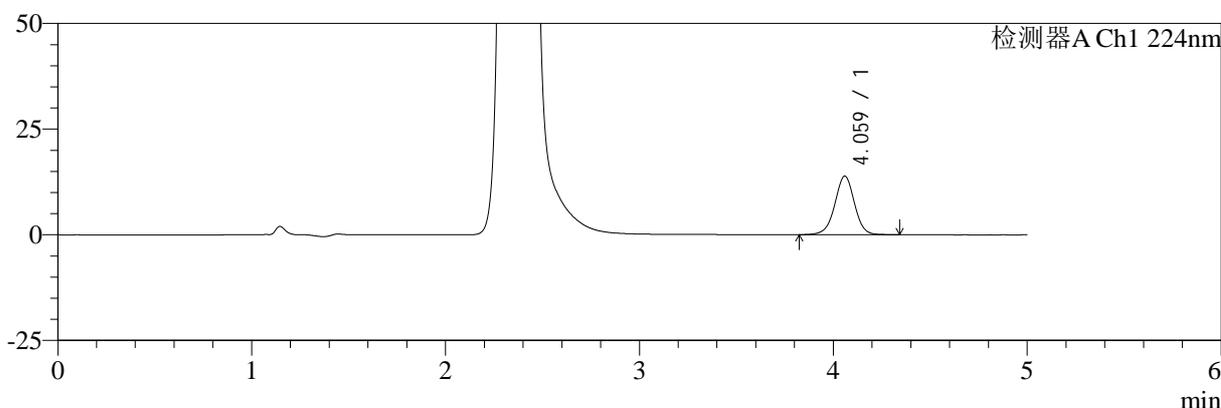
SMF-4034

<样品信息>

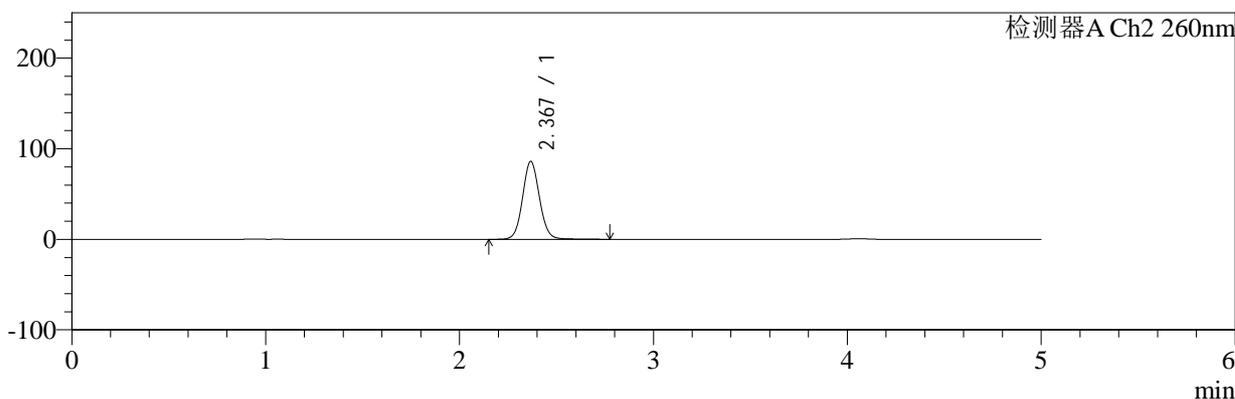
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1873-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	97860	100.000	13825	7910	0.982	--
总计		97860	100.000	13825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	523300	100.000	85781	3603	1.073	--
总计		523300	100.000	85781			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



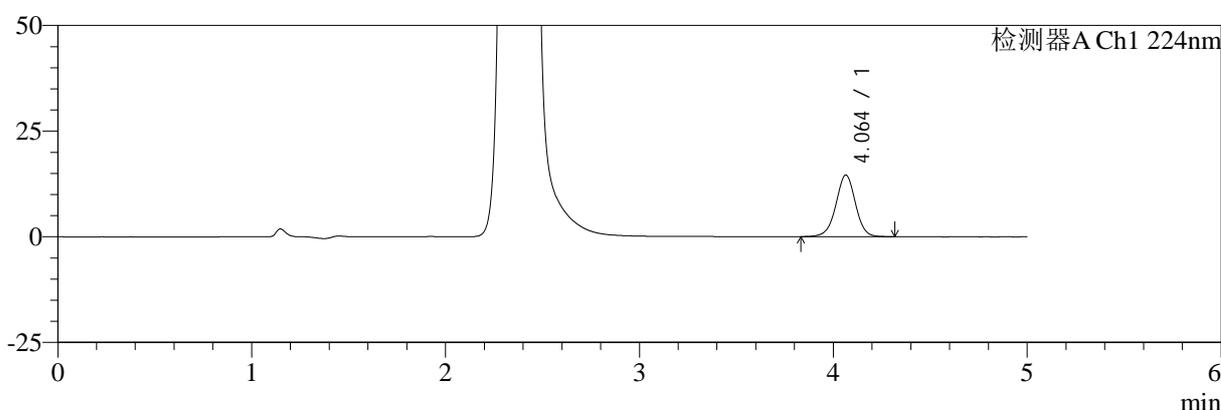
SMF-4034

<样品信息>

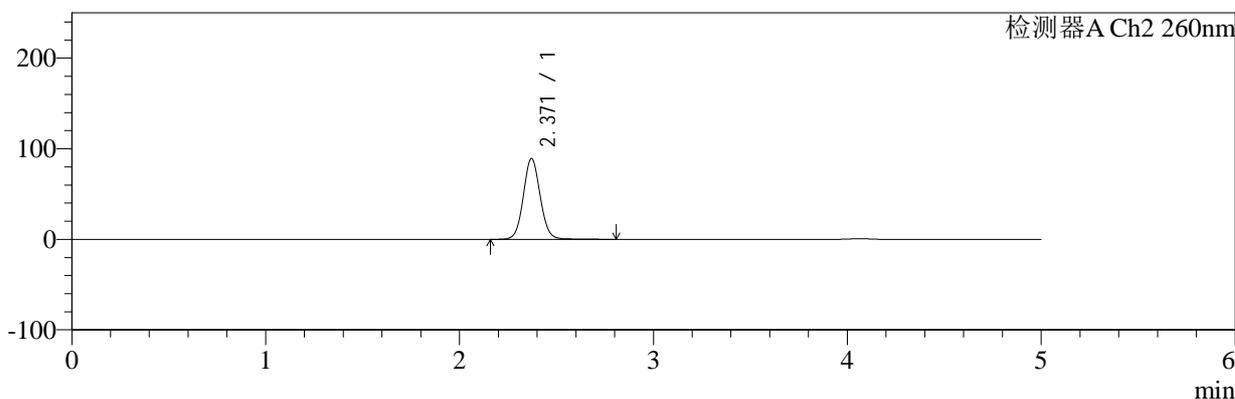
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1874-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:41:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	102458	100.000	14585	7972	0.981	--
总计		102458	100.000	14585			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	541273	100.000	89298	3615	1.069	--
总计		541273	100.000	89298			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



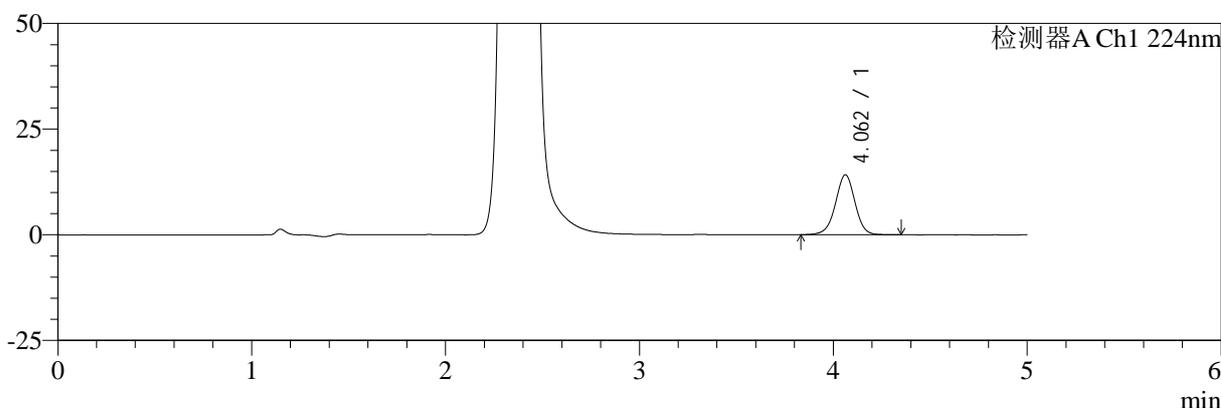
SMF-4034

<样品信息>

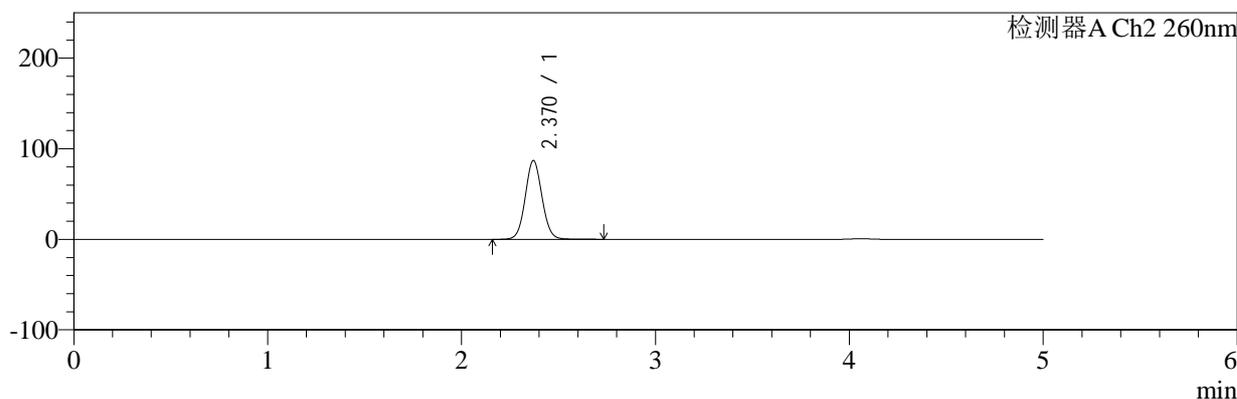
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1875-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 00:47:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	99635	100.000	14190	7969	0.978	--
总计		99635	100.000	14190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	524443	100.000	87026	3629	1.062	--
总计		524443	100.000	87026			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



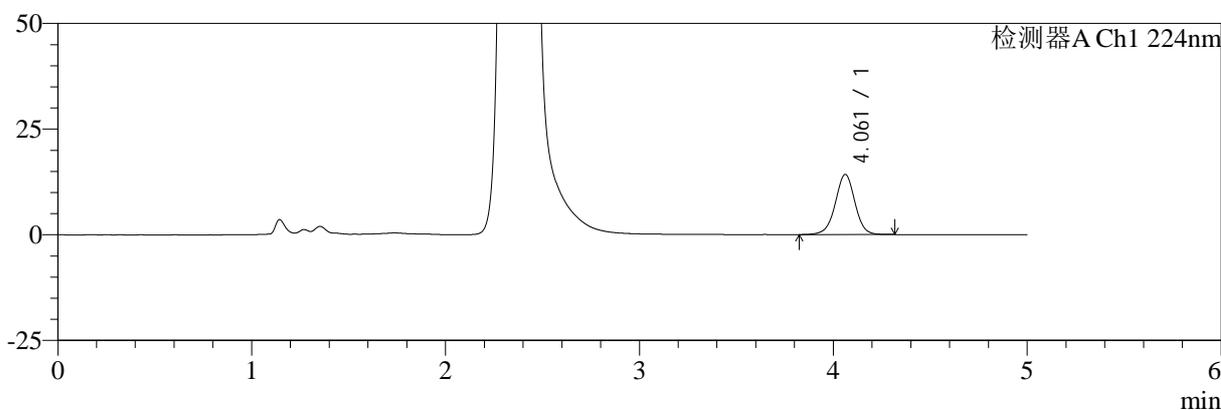
SMF-4034

<样品信息>

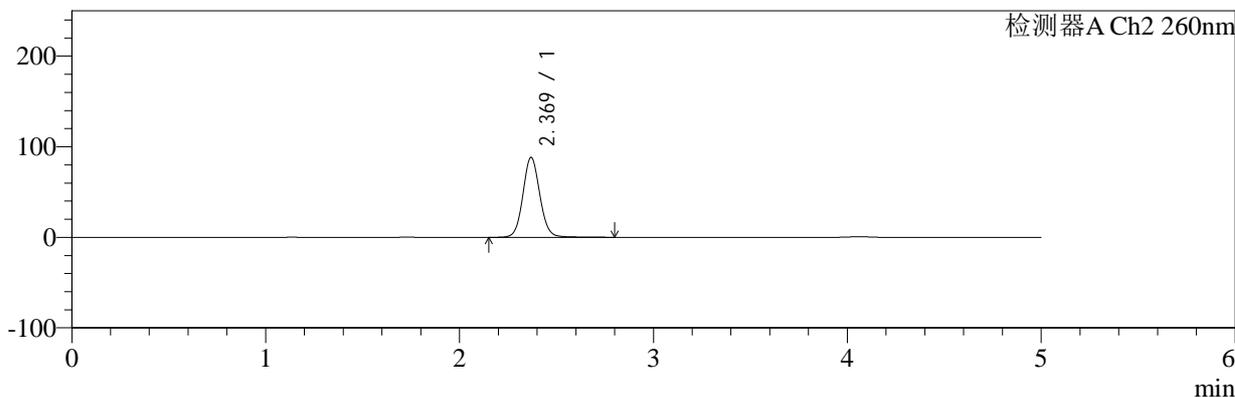
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1876-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 00:52:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100384	100.000	14232	7917	0.984	--
总计		100384	100.000	14232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	537584	100.000	88167	3613	1.077	--
总计		537584	100.000	88167			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



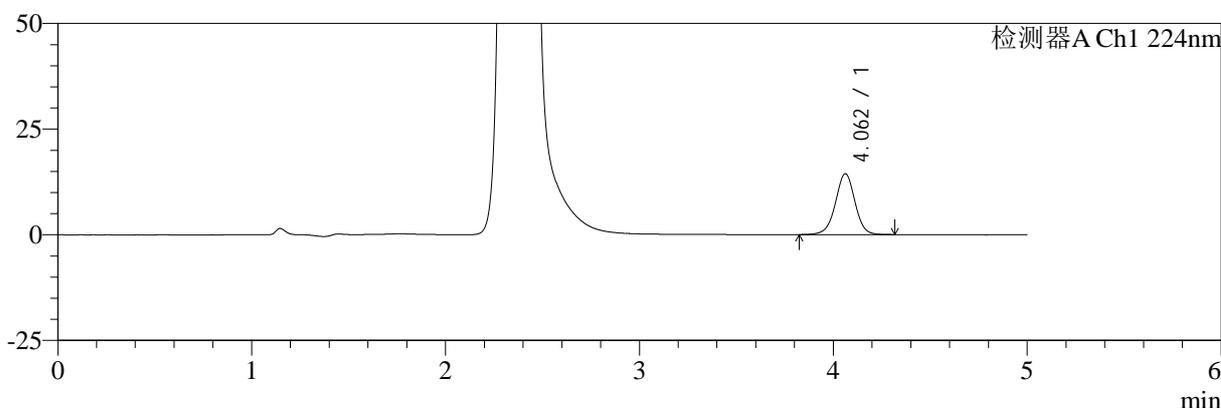
SMF-4034

<样品信息>

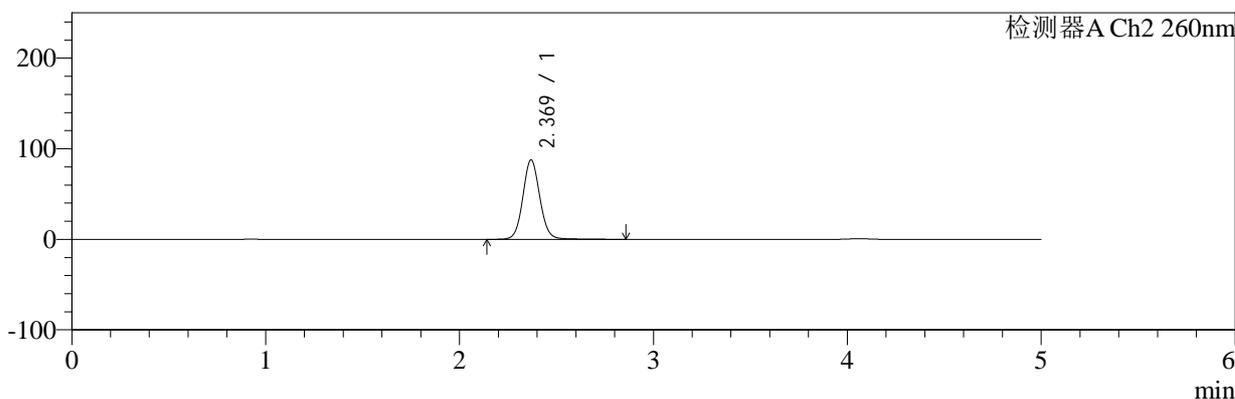
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1877-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 00:57:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	101275	100.000	14419	7999	0.982	--
总计		101275	100.000	14419			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	535228	100.000	87531	3603	1.076	--
总计		535228	100.000	87531			

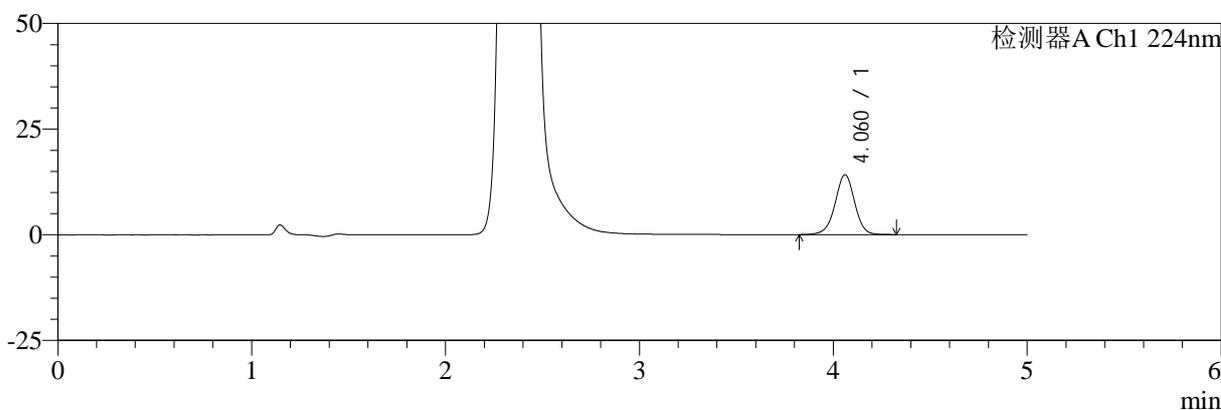
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

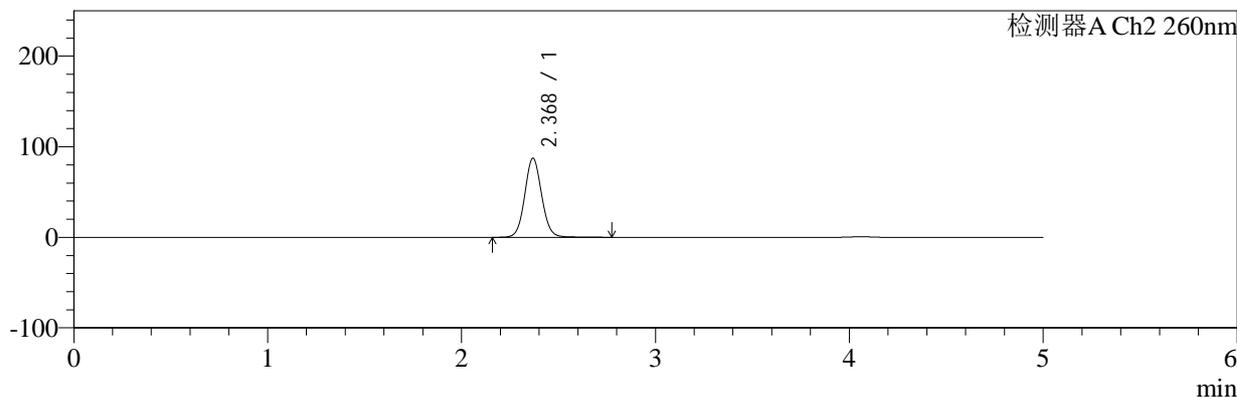
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1878-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 01:03:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	99750	100.000	14137	7945	0.980	--
总计		99750	100.000	14137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	531247	100.000	87048	3593	1.071	--
总计		531247	100.000	87048			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



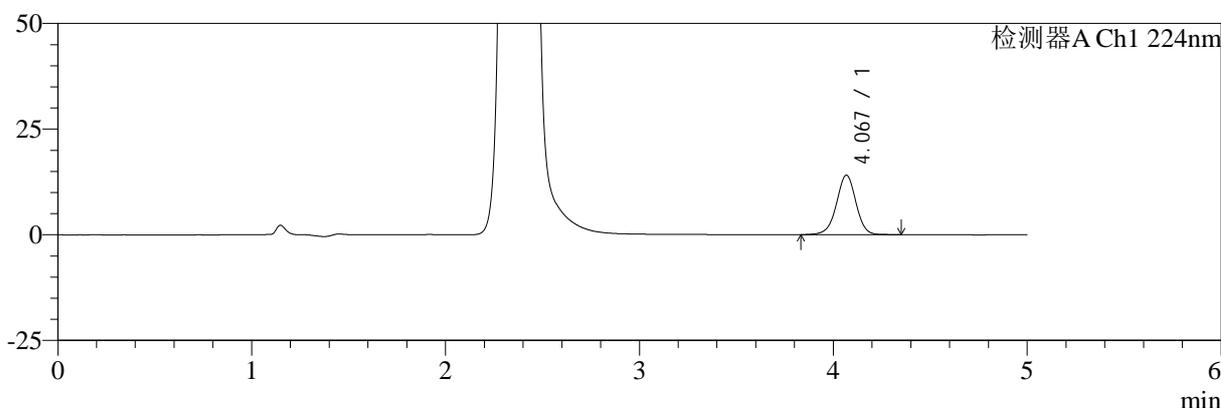
SMF-4034

<样品信息>

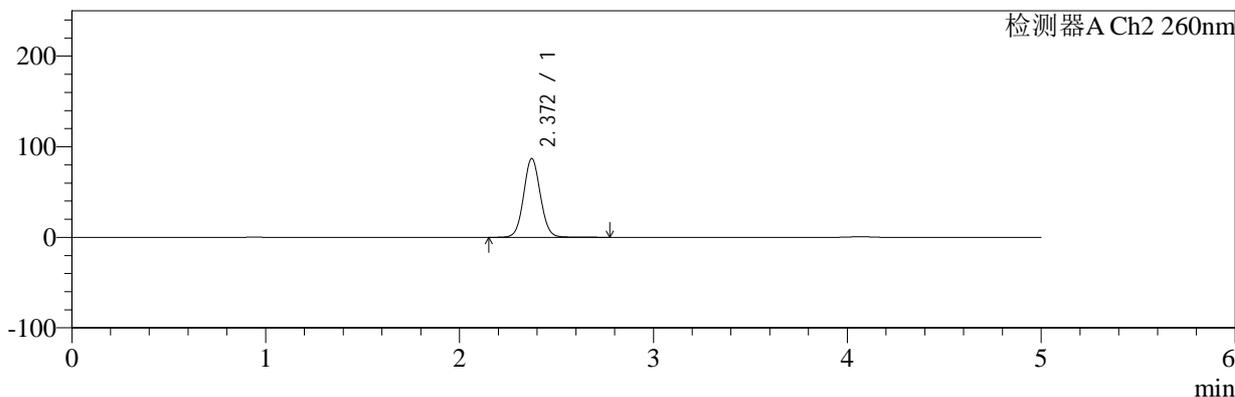
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1879-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	98989	100.000	14050	8010	0.977	--
总计		98989	100.000	14050			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	523764	100.000	86980	3643	1.060	--
总计		523764	100.000	86980			

图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



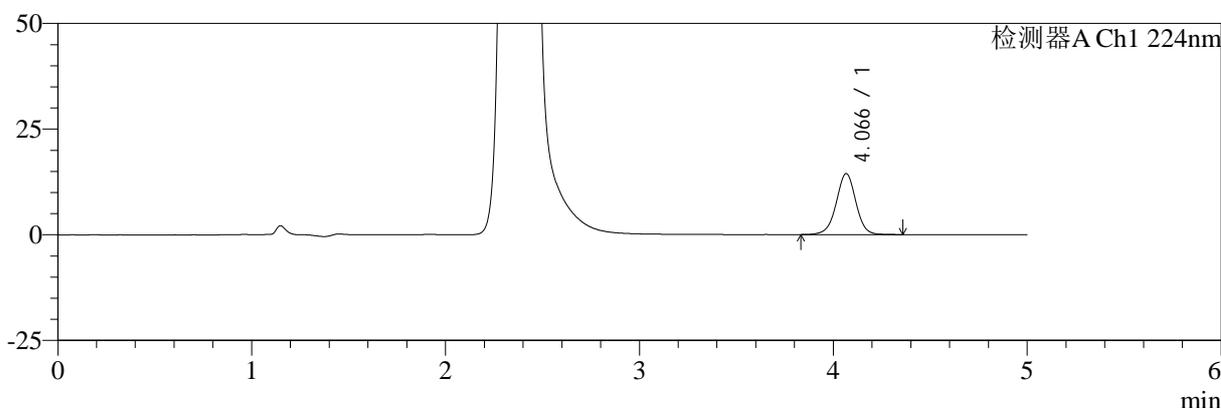
SMF-4034

<样品信息>

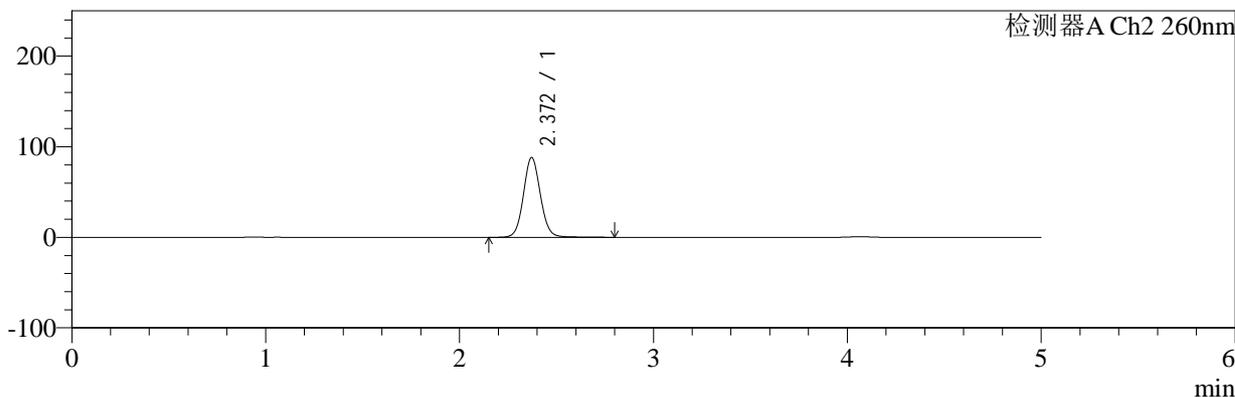
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1880-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:13:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101893	100.000	14407	7949	0.985	--
总计		101893	100.000	14407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	538344	100.000	88223	3597	1.076	--
总计		538344	100.000	88223			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



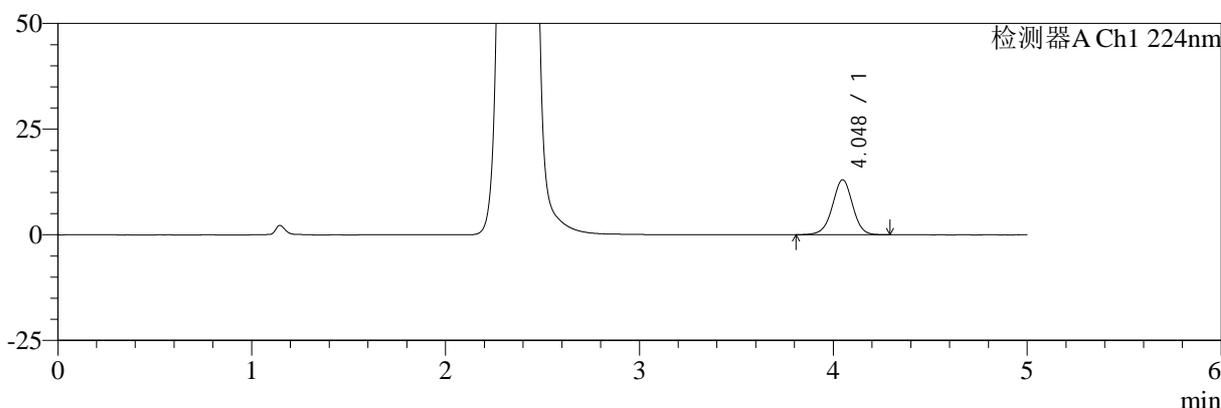
SMF-4034

<样品信息>

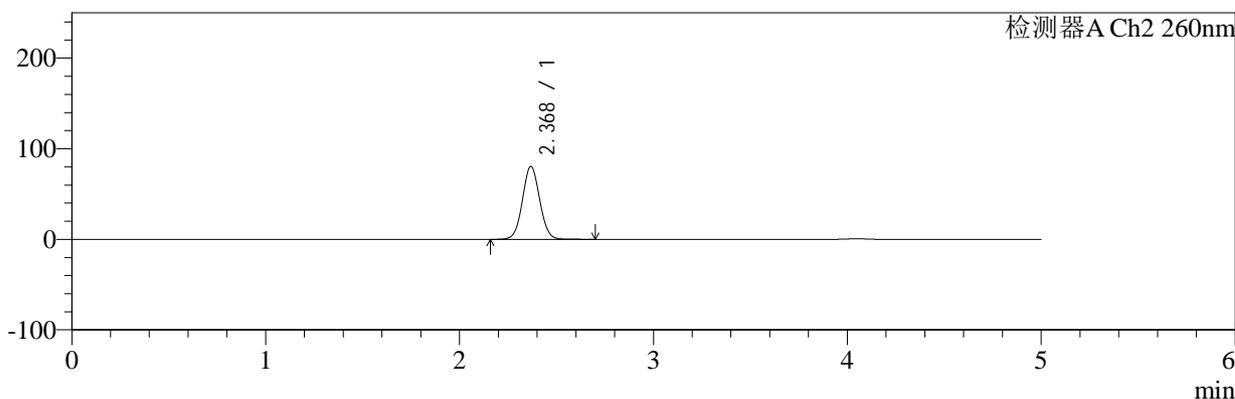
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1881-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:19:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.048	94564	100.000	13012	7352	0.979	--
总计		94564	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	2.368	498891	100.000	80262	3405	1.047	--
总计		498891	100.000	80262			

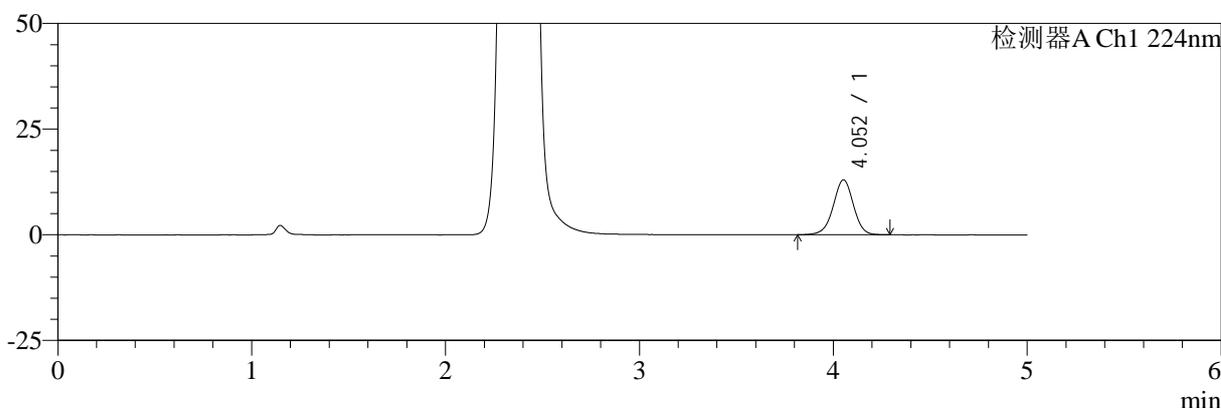
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

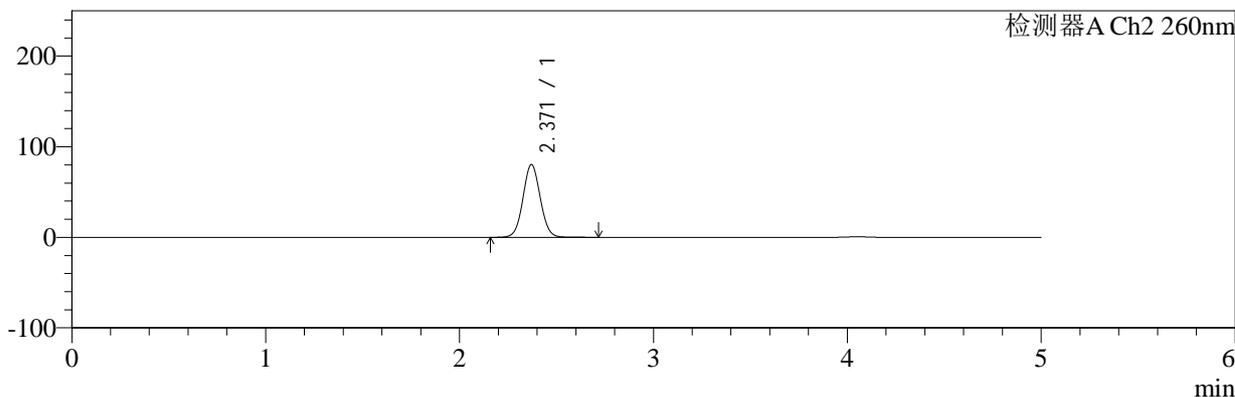
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-66/31-1882-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	94322	100.000	12985	7380	0.978	--
总计		94322	100.000	12985			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	498901	100.000	80455	3405	1.049	--
总计		498901	100.000	80455			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



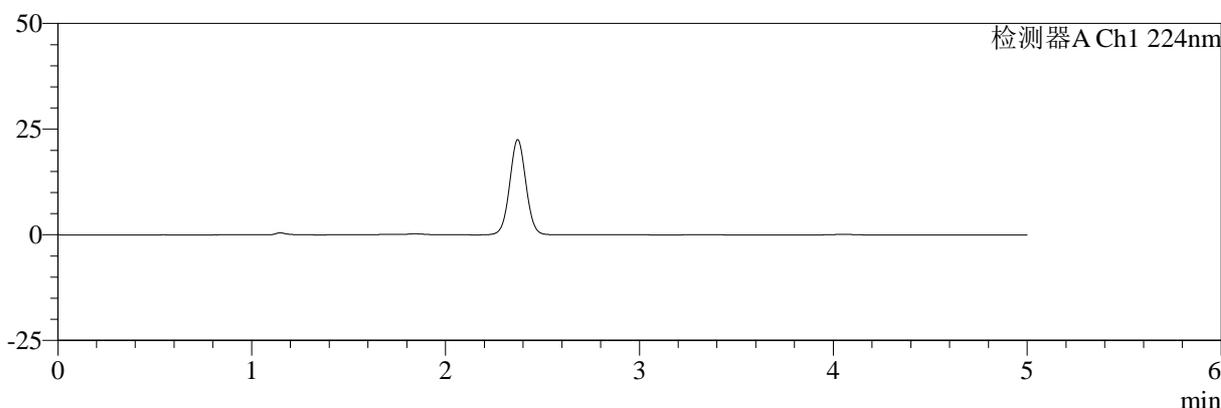
SMF-4034

<样品信息>

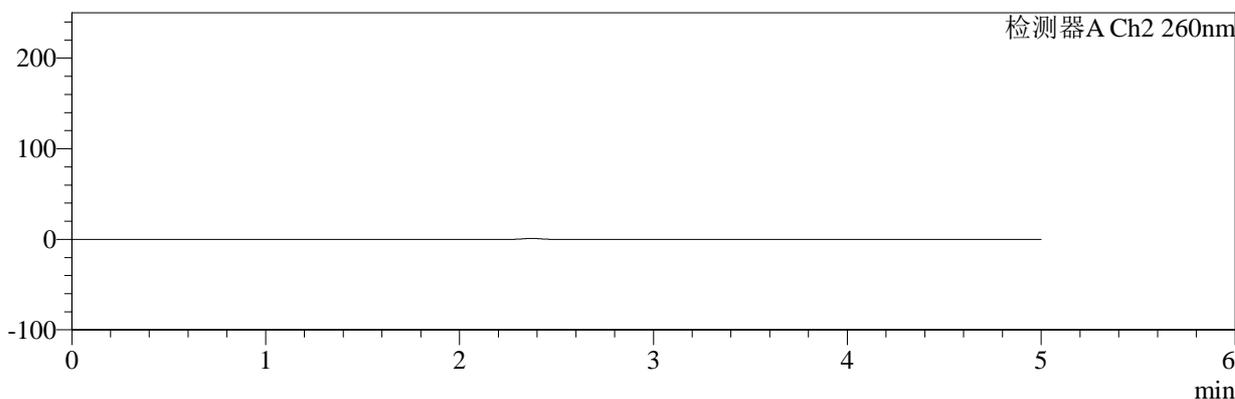
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-69/31-1883-3 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2025/07/15 09:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



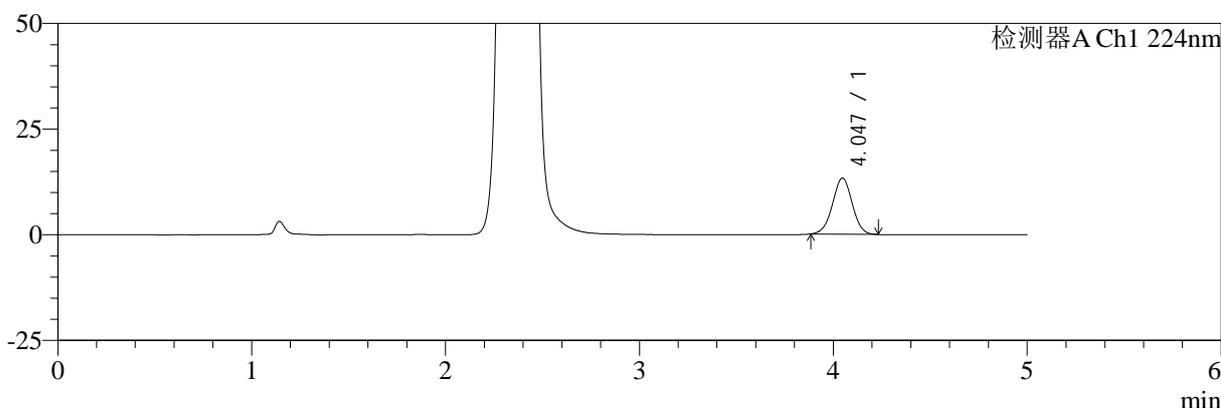
SMF-4034

<样品信息>

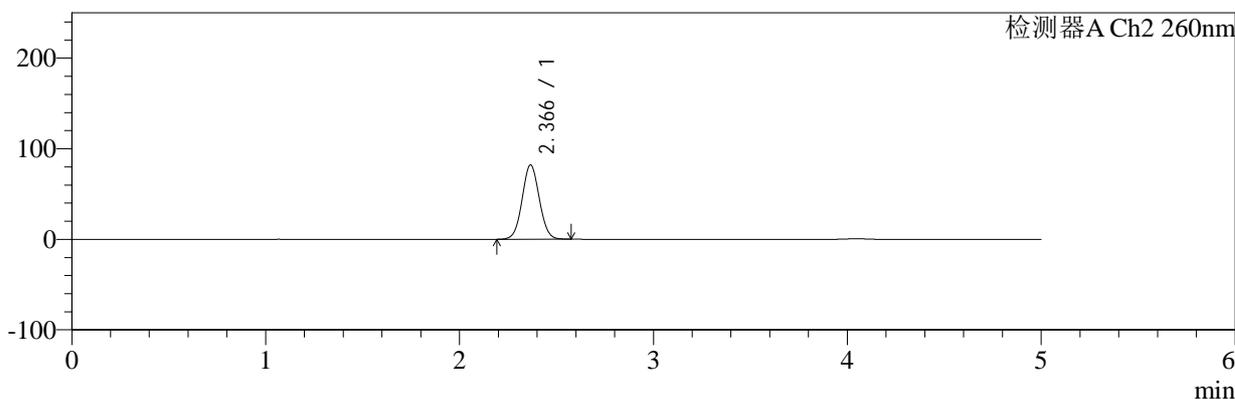
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-67/31-1884-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.047	94126	100.000	13275	7518	0.996	--
总计		94126	100.000	13275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	506397	100.000	81902	3396	1.047	--
总计		506397	100.000	81902			

图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1



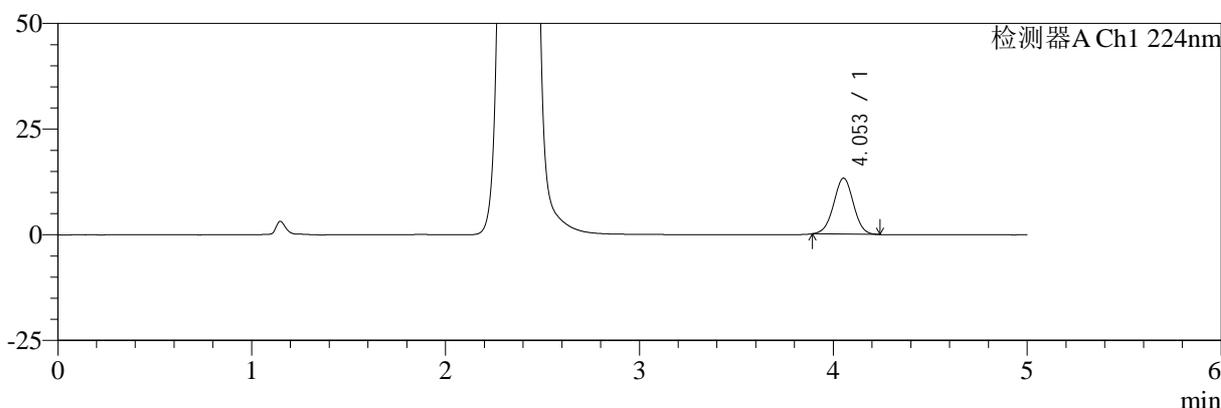
SMF-4034

<样品信息>

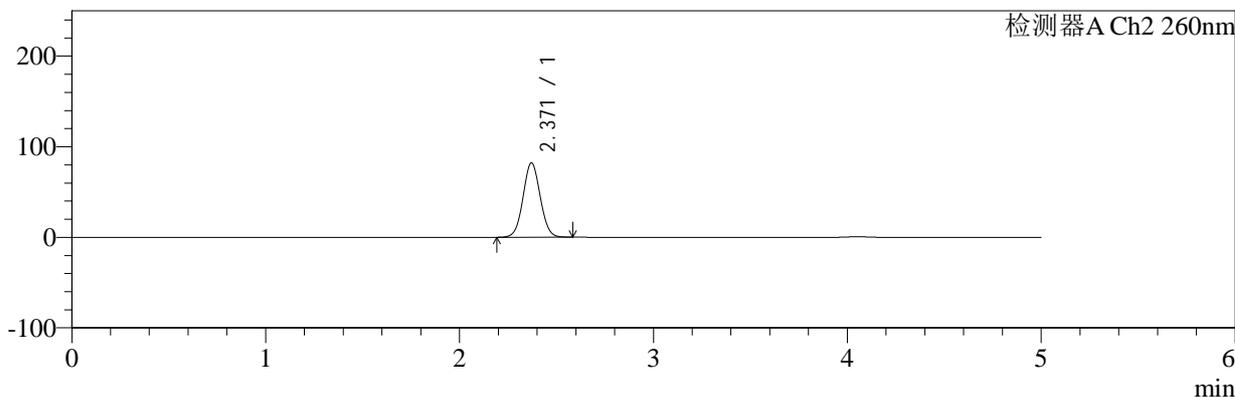
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-67/31-1885-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:40:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94116	100.000	13244	7537	0.997	--
总计		94116	100.000	13244			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	506416	100.000	82110	3416	1.046	--
总计		506416	100.000	82110			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



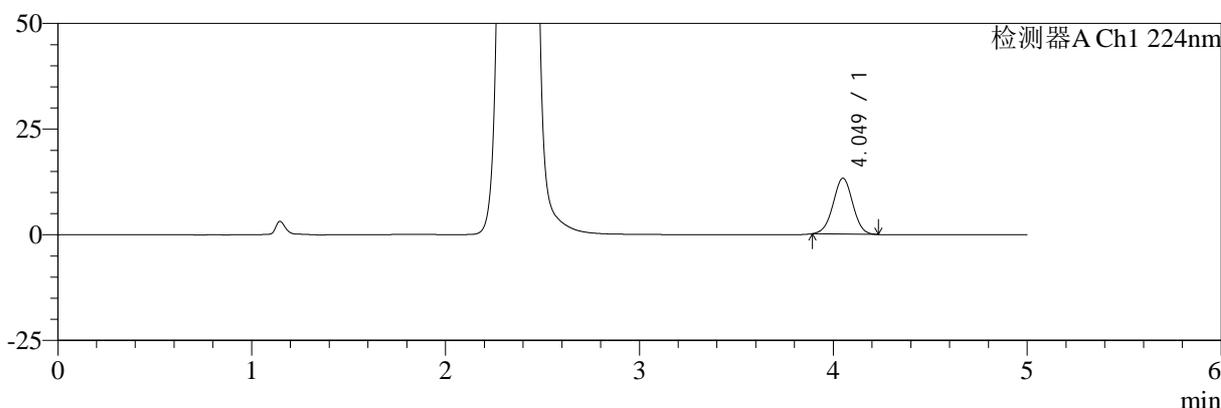
SMF-4034

<样品信息>

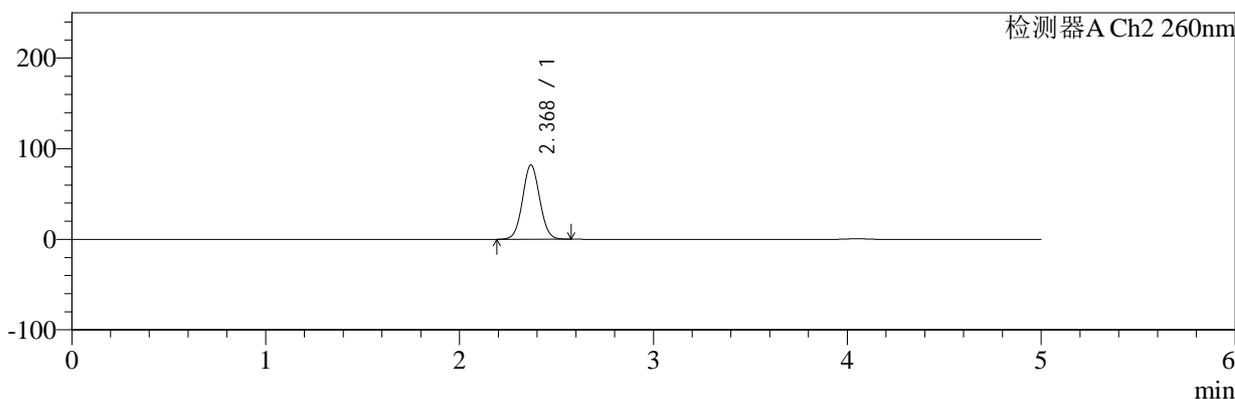
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-67/31-1886-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.049	93404	100.000	13203	7555	1.001	--
总计		93404	100.000	13203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	504772	100.000	81671	3417	1.047	--
总计		504772	100.000	81671			

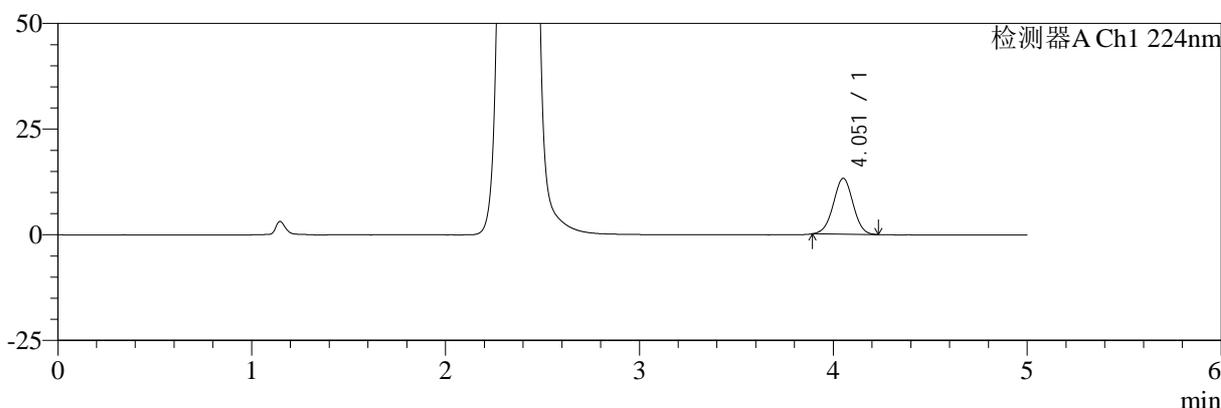
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

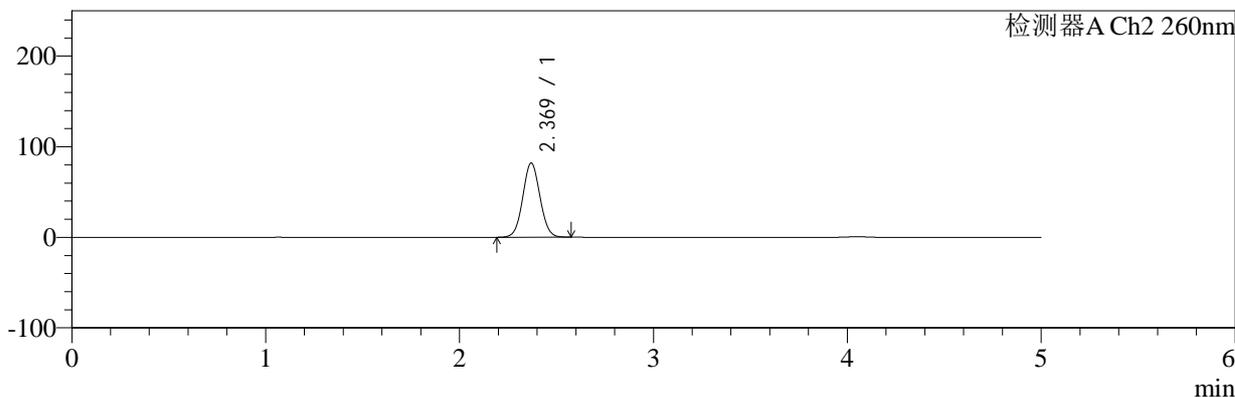
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-67/31-1887-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.051	93835	100.000	13169	7507	0.998	--
总计		93835	100.000	13169			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	506328	100.000	81894	3400	1.046	--
总计		506328	100.000	81894			

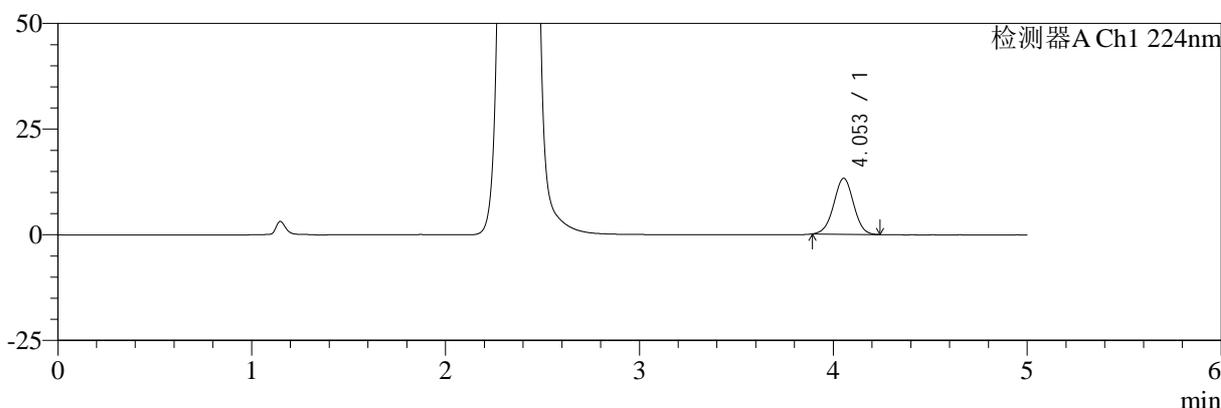
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

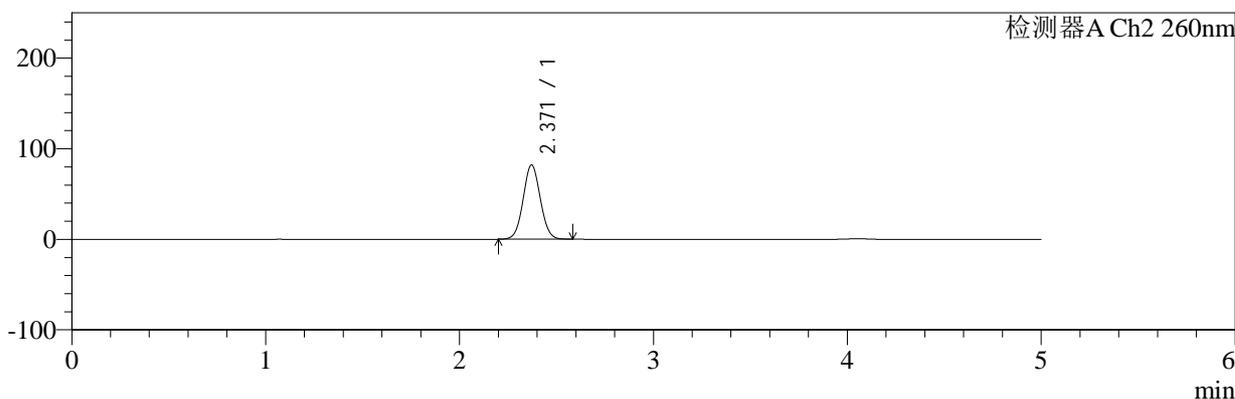
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-67/31-1888-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 01:57:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94159	100.000	13234	7499	0.996	--
总计		94159	100.000	13234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	505977	100.000	82053	3415	1.046	--
总计		505977	100.000	82053			

图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5



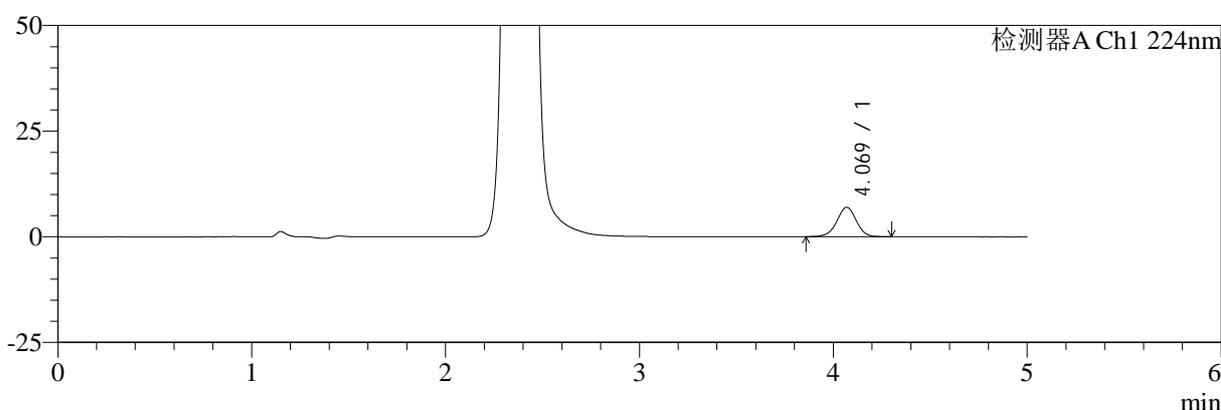
SMF-4034

<样品信息>

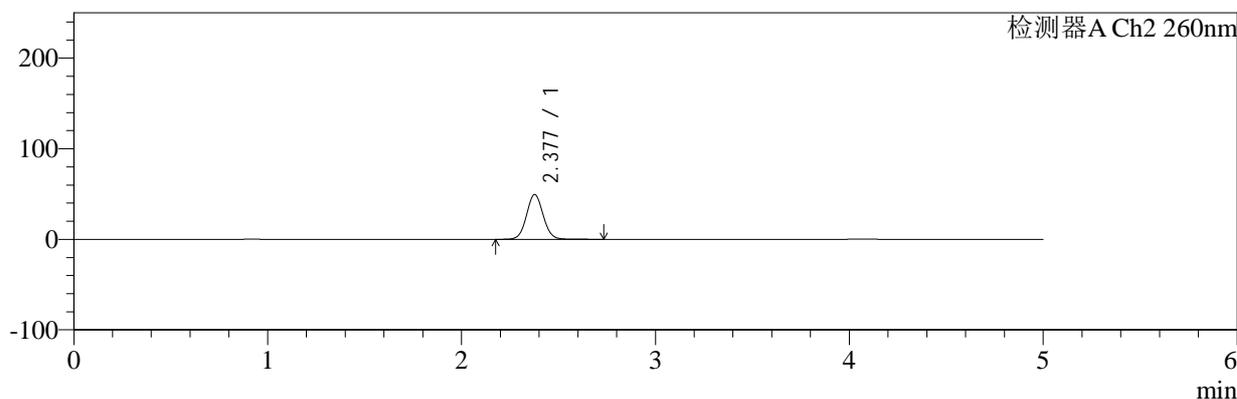
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1889-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	48922	100.000	6966	8010	0.976	--
总计		48922	100.000	6966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.377	297063	100.000	49338	3689	1.057	--
总计		297063	100.000	49338			

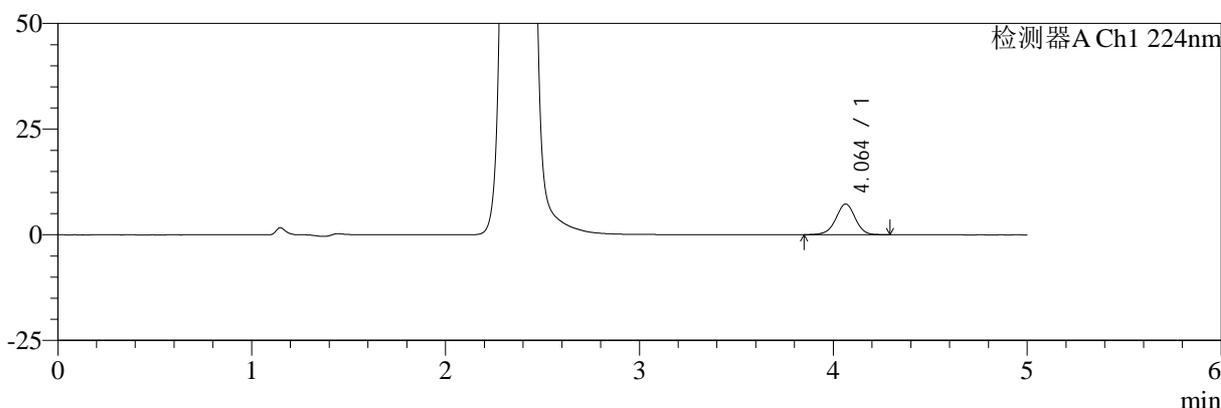
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

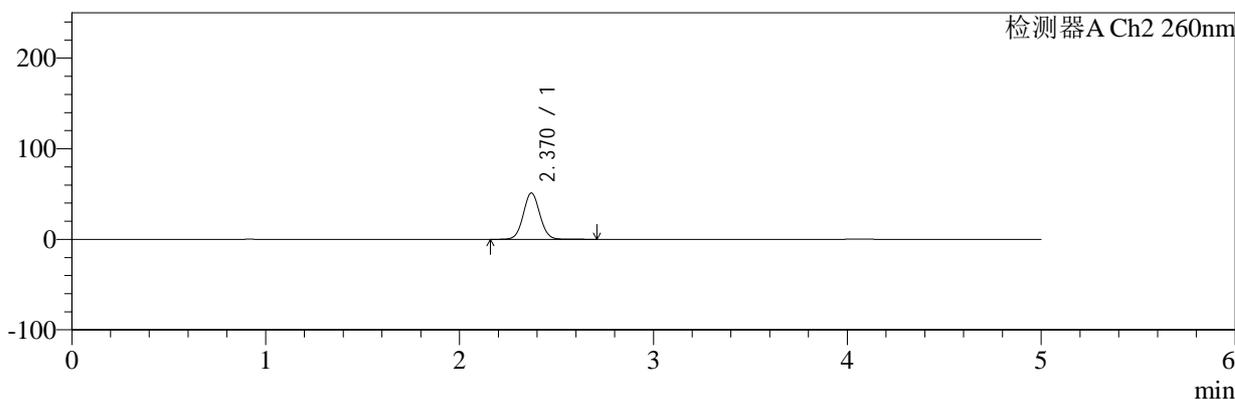
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1890-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:07:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	50718	100.000	7265	8021	0.974	--
总计		50718	100.000	7265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	305056	100.000	51173	3701	1.051	--
总计		305056	100.000	51173			

图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



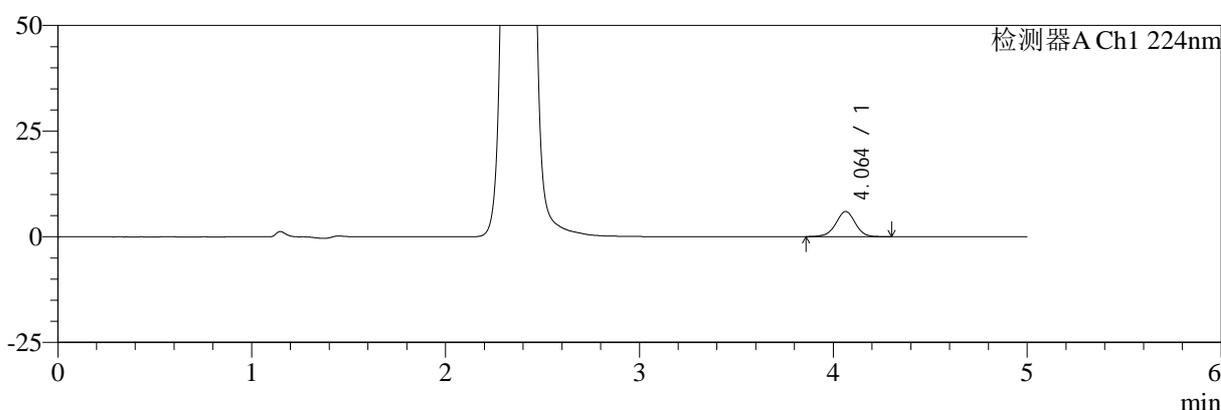
SMF-4034

<样品信息>

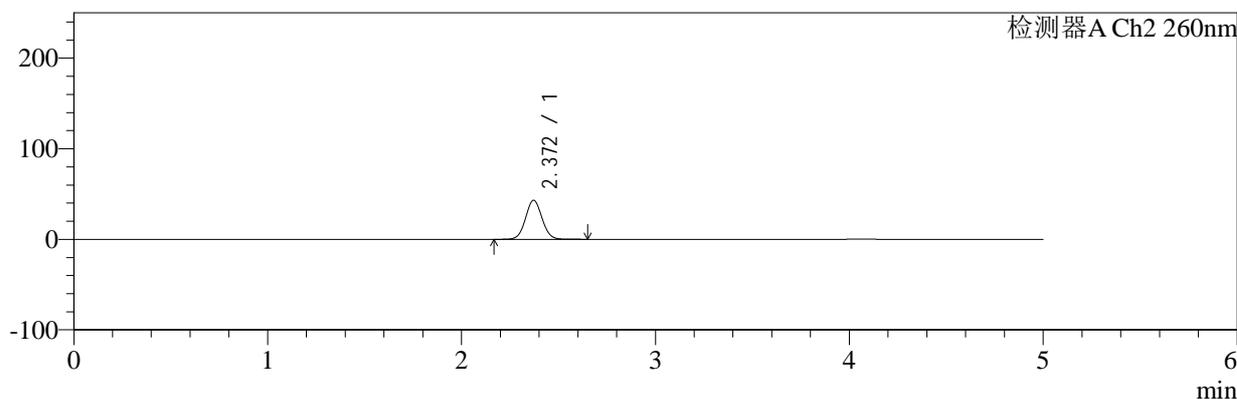
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1891-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 02:13:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	41720	100.000	5956	8001	0.980	--
总计		41720	100.000	5956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	255854	100.000	43154	3734	1.051	--
总计		255854	100.000	43154			

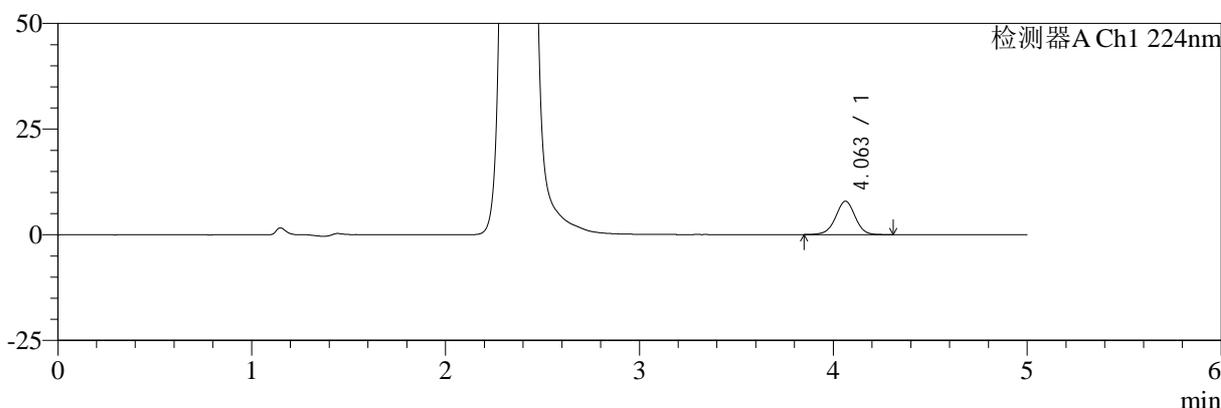
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

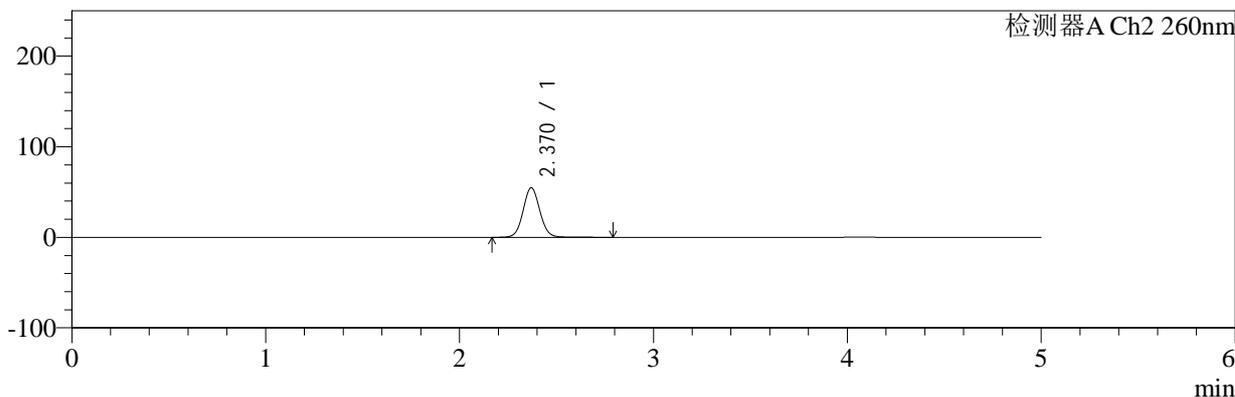
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1892-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:18:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	55611	100.000	7911	7924	0.982	--
总计		55611	100.000	7911			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	330299	100.000	54718	3655	1.063	--
总计		330299	100.000	54718			

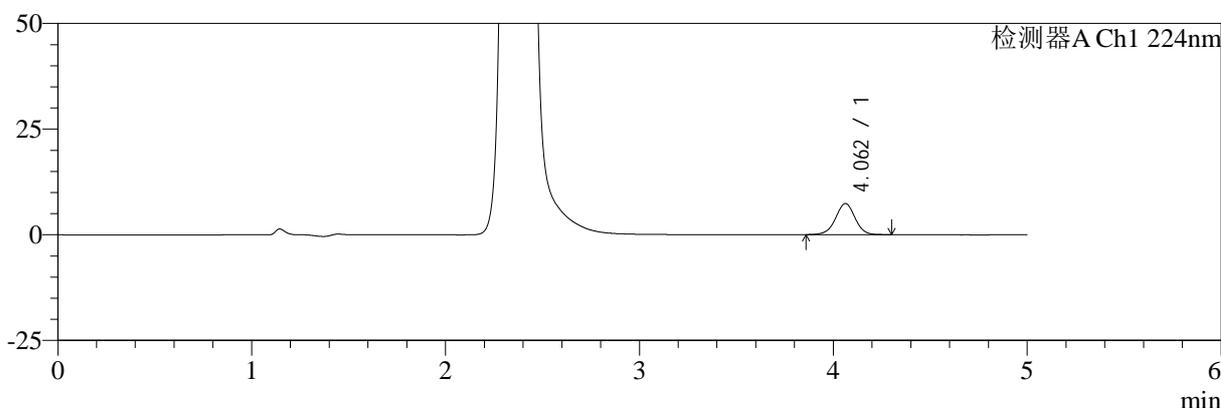
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

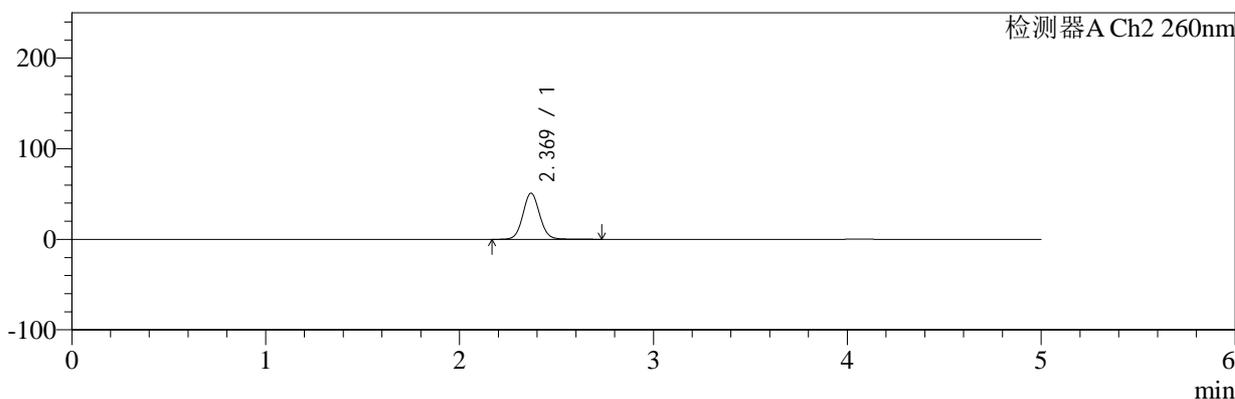
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1893-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 02:23:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	51875	100.000	7369	7946	0.986	--
总计		51875	100.000	7369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	308580	100.000	50906	3651	1.069	--
总计		308580	100.000	50906			

图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



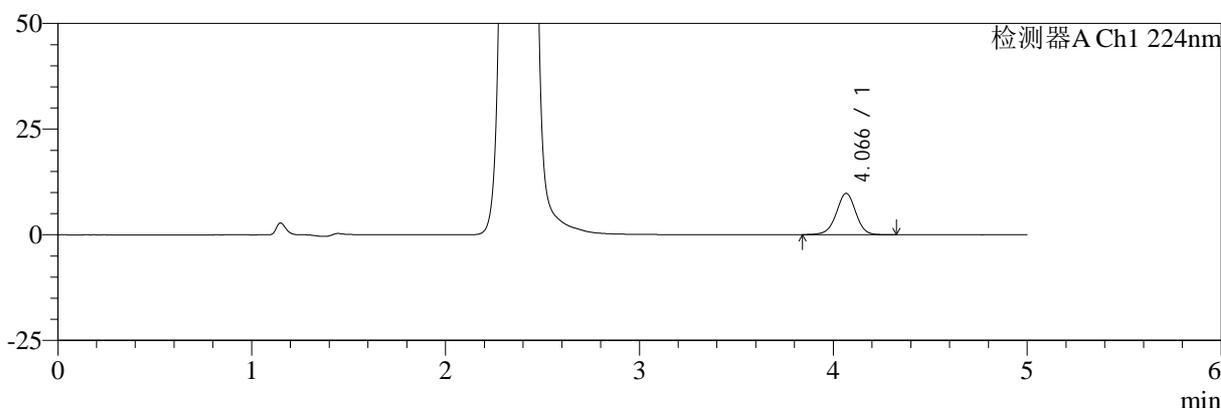
SMF-4034

<样品信息>

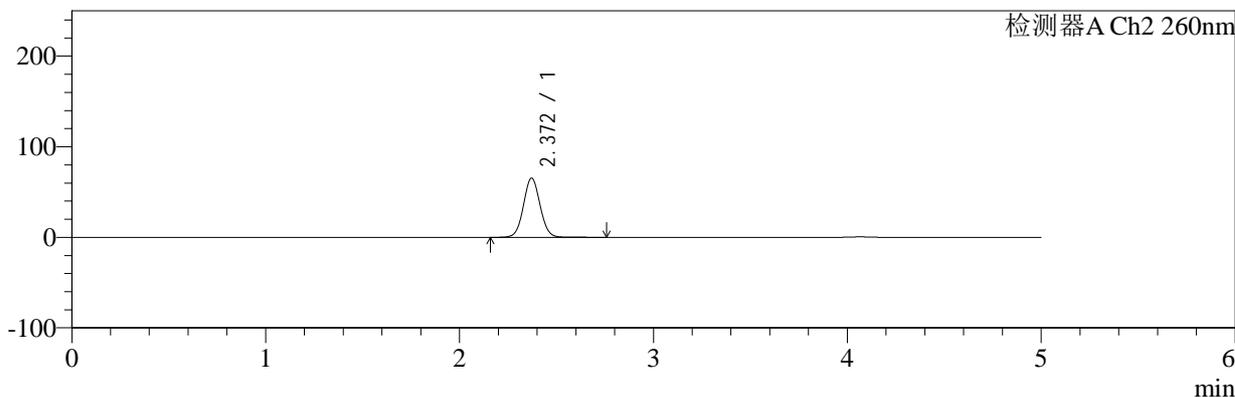
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1894-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 02:29:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	68703	100.000	9775	7988	0.975	--
总计		68703	100.000	9775			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	391081	100.000	65457	3681	1.049	--
总计		391081	100.000	65457			

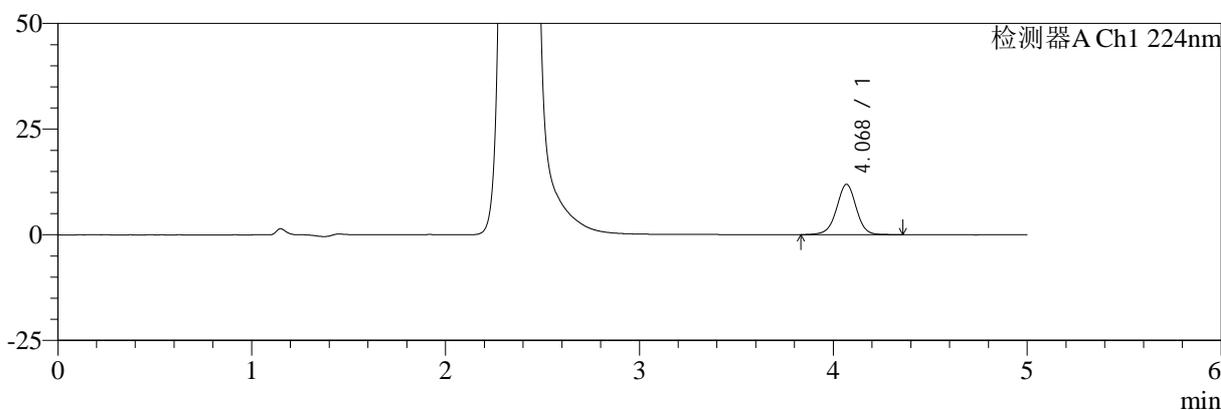
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

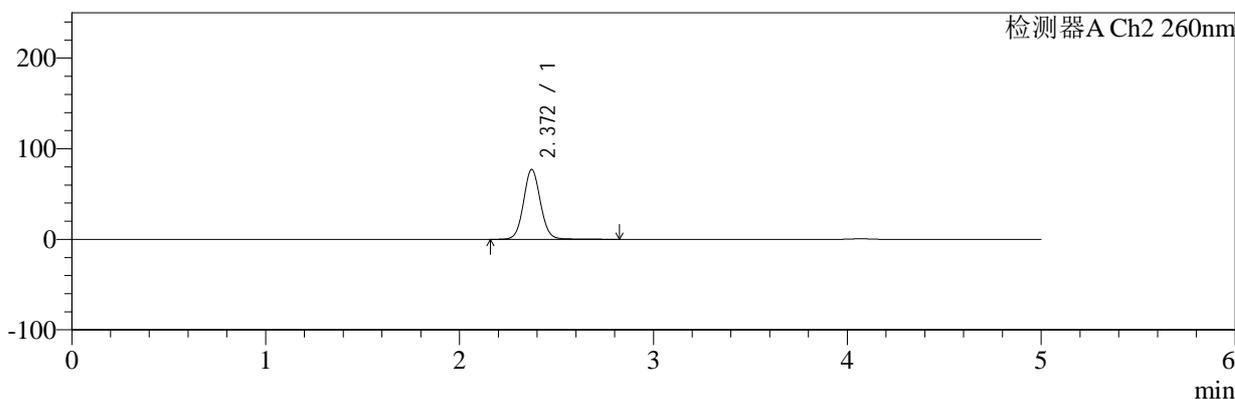
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1895-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:34:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	84096	100.000	11875	7950	0.982	--
总计		84096	100.000	11875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	469870	100.000	77229	3608	1.069	--
总计		469870	100.000	77229			

图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



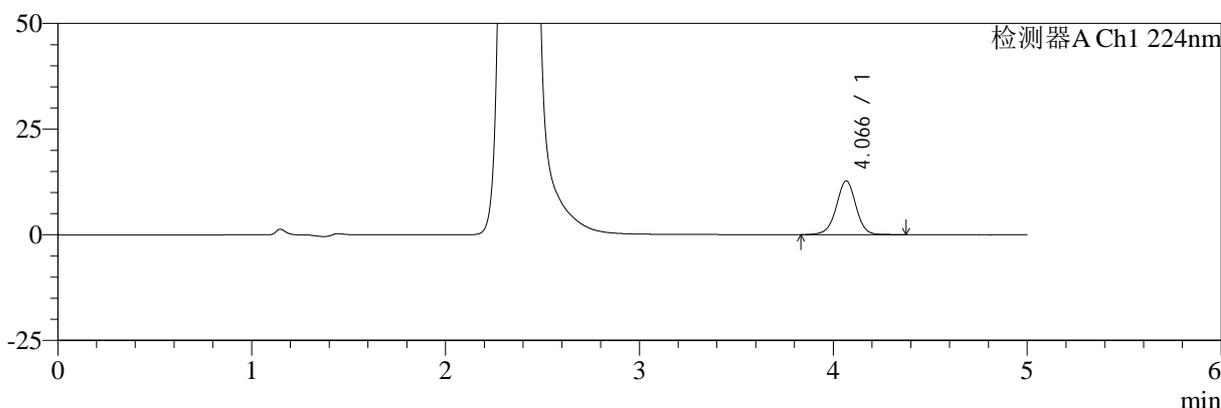
SMF-4034

<样品信息>

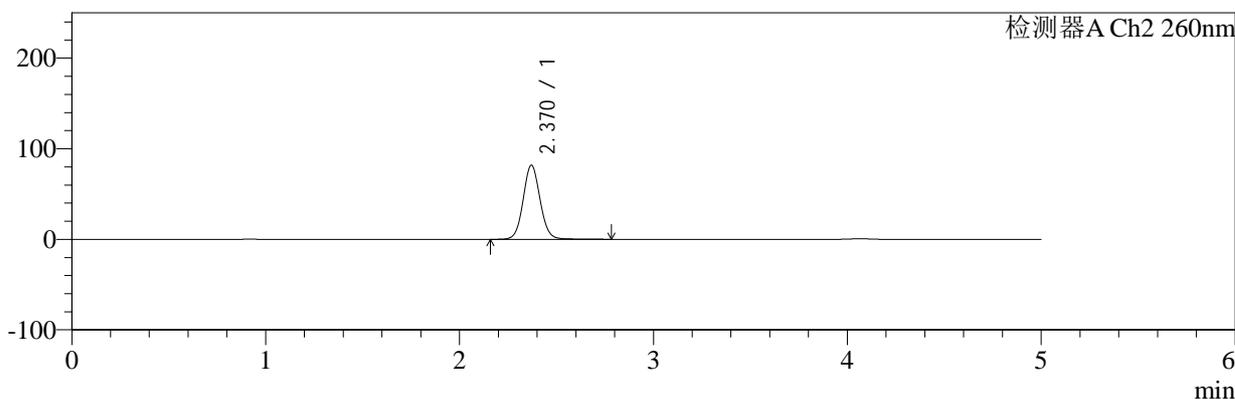
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1896-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 02:39:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	90132	100.000	12711	7903	0.982	--
总计		90132	100.000	12711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	498146	100.000	81877	3600	1.071	--
总计		498146	100.000	81877			

图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



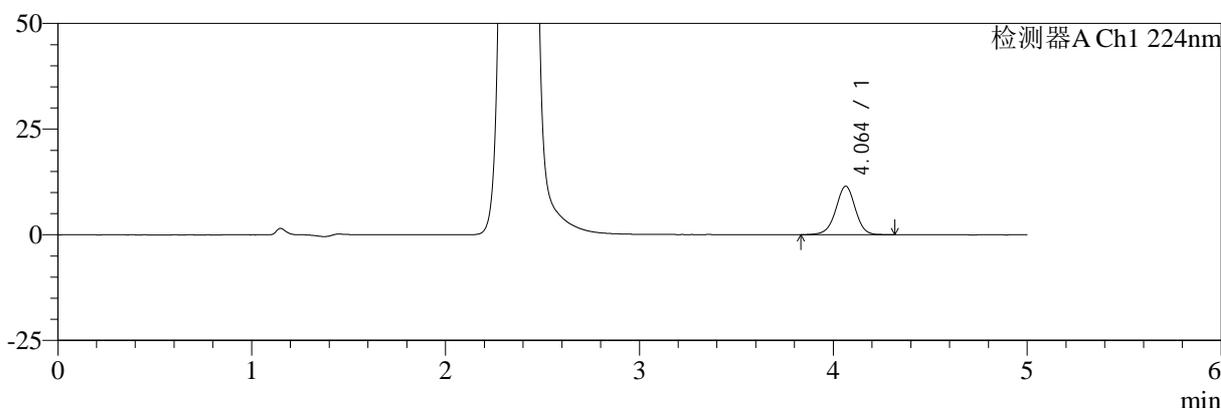
SMF-4034

<样品信息>

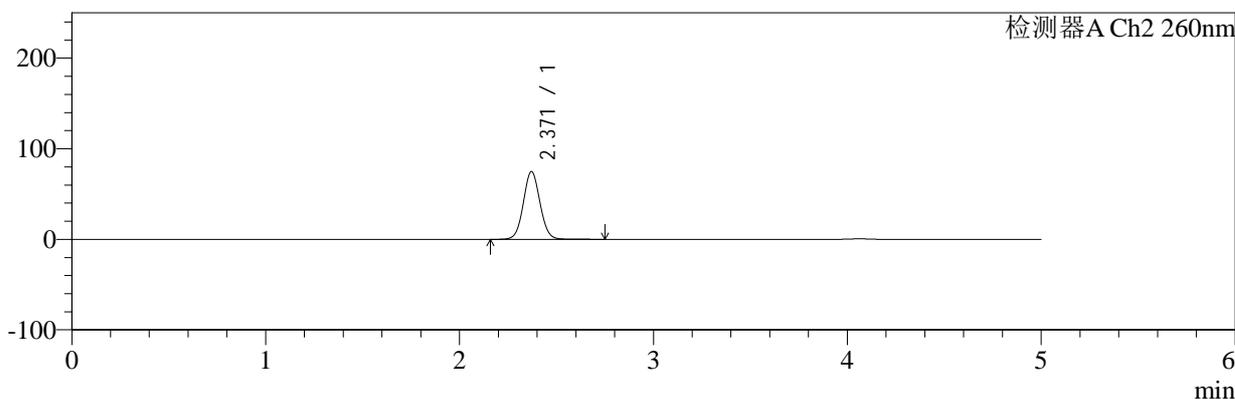
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1897-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:45:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	80559	100.000	11495	8000	0.977	--
总计		80559	100.000	11495			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	448164	100.000	74872	3674	1.053	--
总计		448164	100.000	74872			

图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



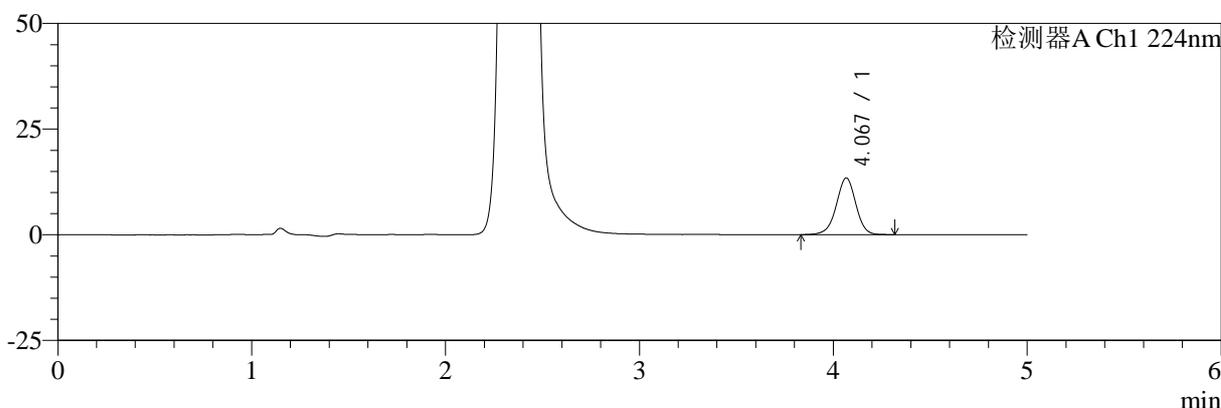
SMF-4034

<样品信息>

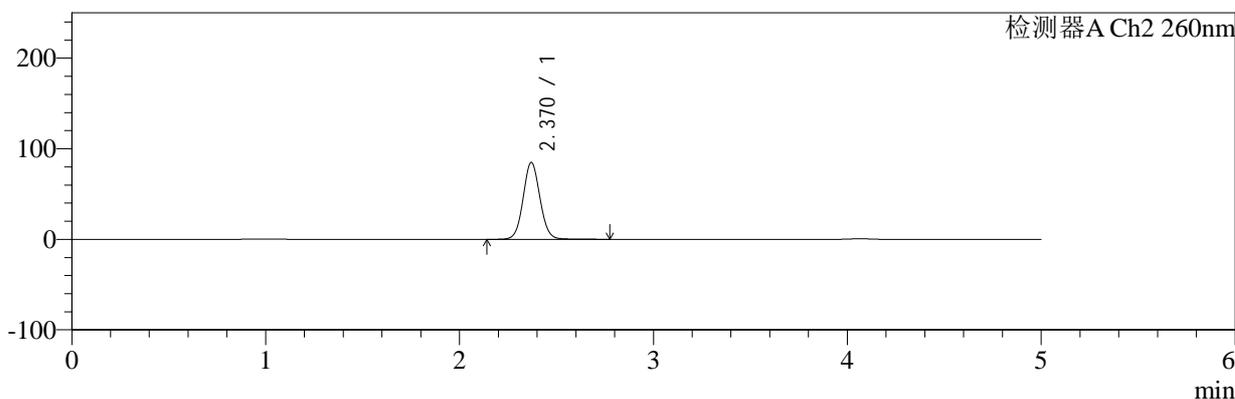
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1898-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	94406	100.000	13388	7964	0.973	--
总计		94406	100.000	13388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	514600	100.000	84954	3608	1.064	--
总计		514600	100.000	84954			

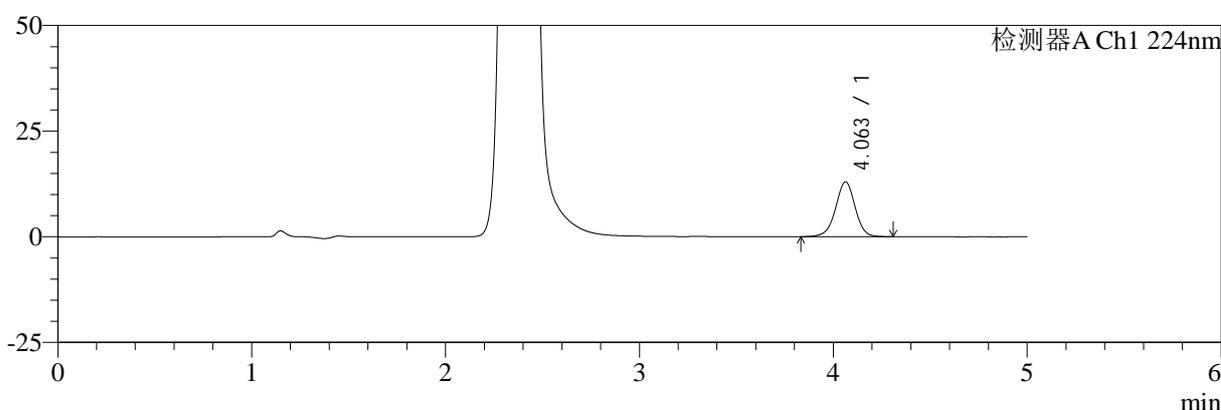
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

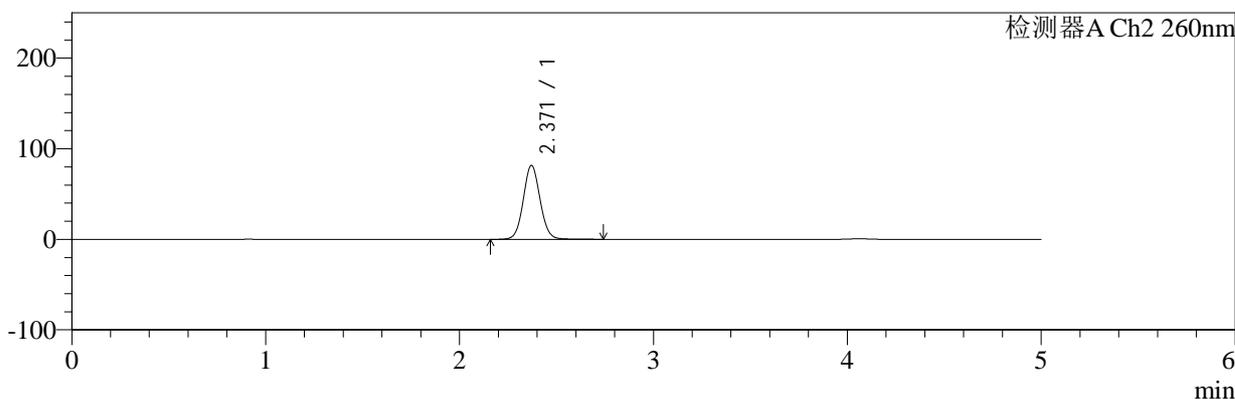
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1899-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 02:56:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	91171	100.000	12987	7969	0.975	--
总计		91171	100.000	12987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	493399	100.000	81688	3627	1.066	--
总计		493399	100.000	81688			

图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



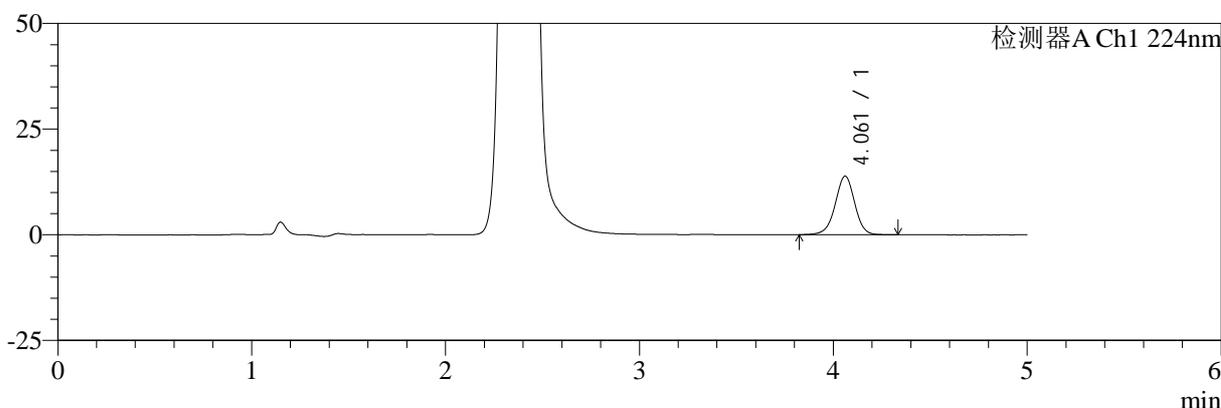
SMF-4034

<样品信息>

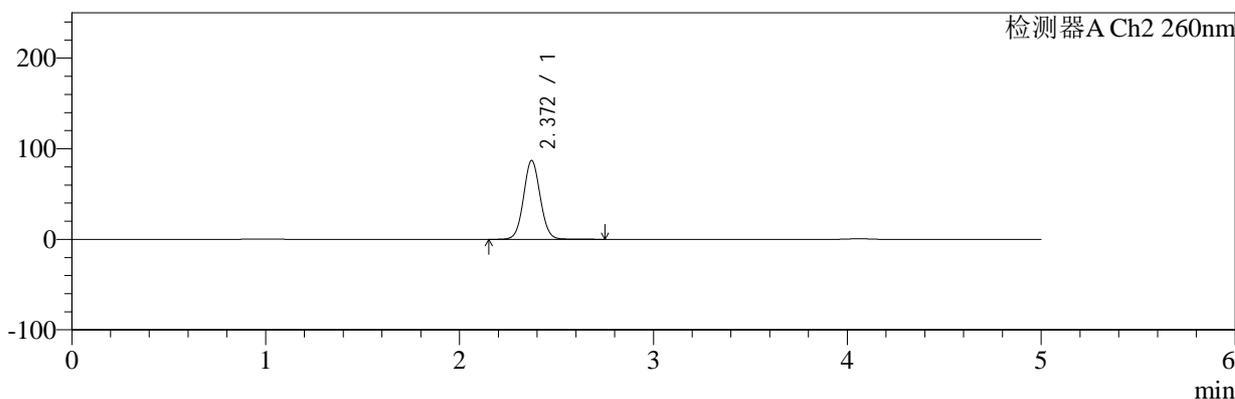
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1900-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97072	100.000	13843	8034	0.971	--
总计		97072	100.000	13843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	522206	100.000	87066	3659	1.054	--
总计		522206	100.000	87066			

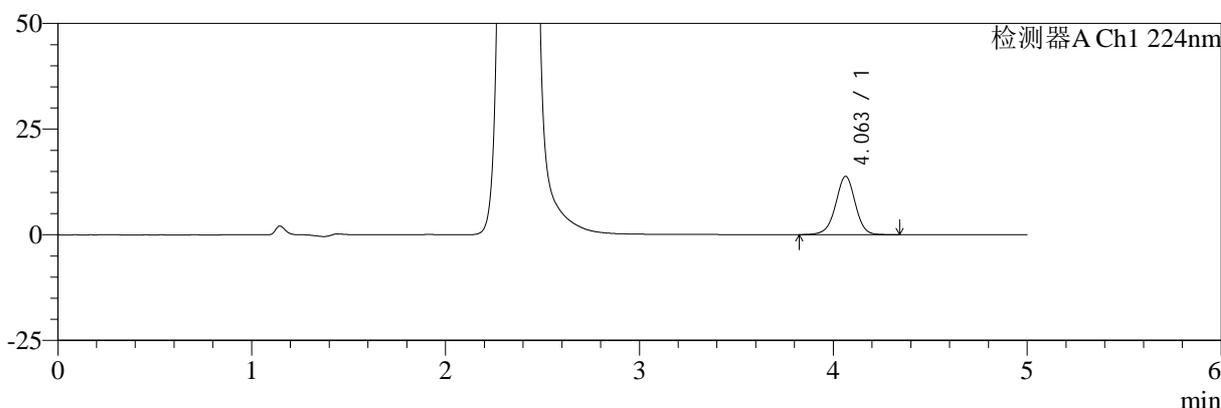
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

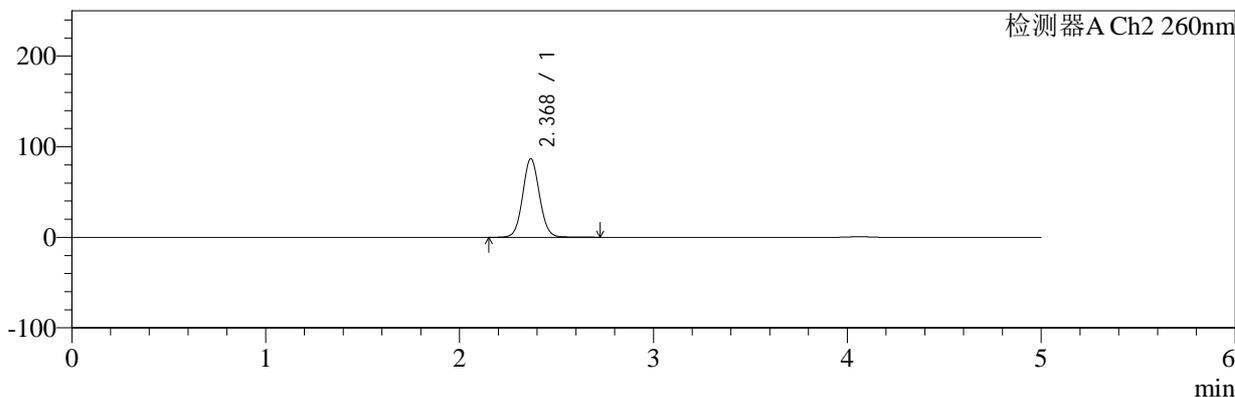
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1901-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-3	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 03:06:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	97542	100.000	13812	7894	0.975	--
总计		97542	100.000	13812			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	525064	100.000	86437	3603	1.063	--
总计		525064	100.000	86437			

图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



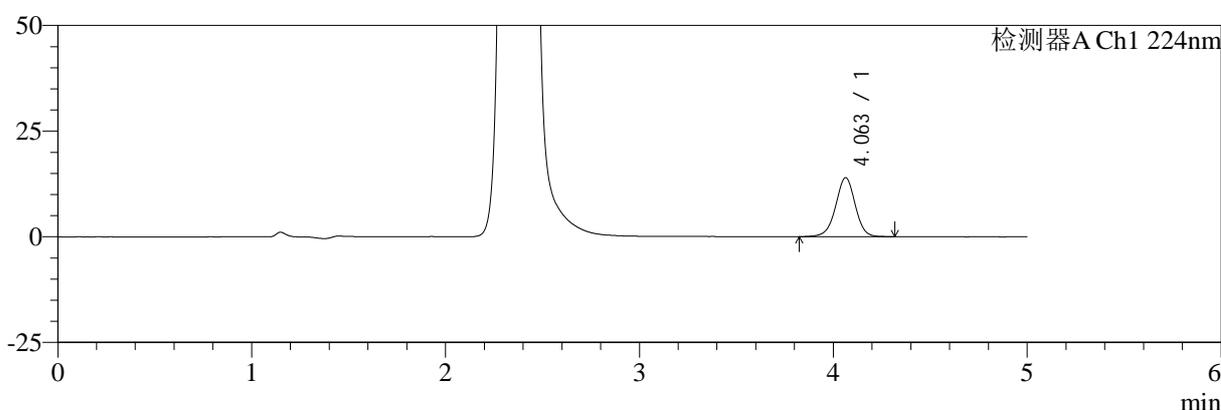
SMF-4034

<样品信息>

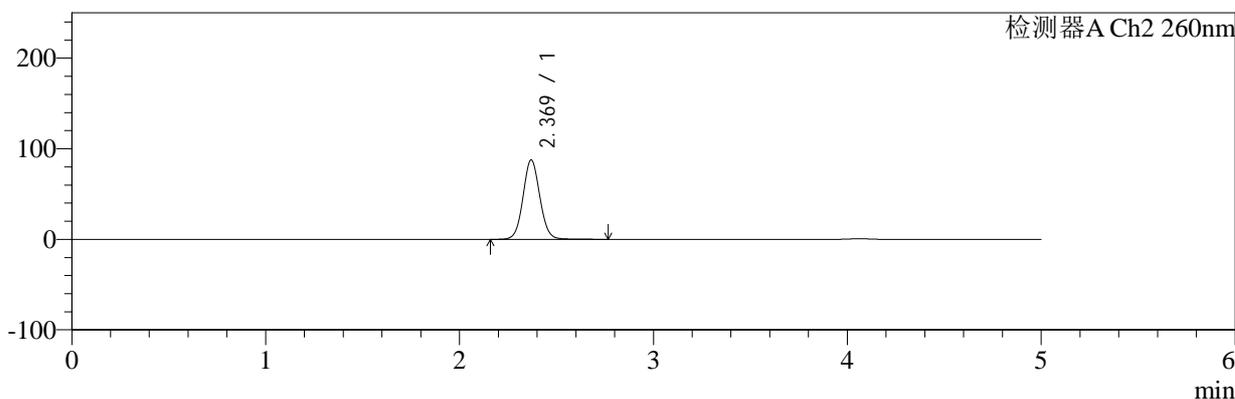
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1902-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	98304	100.000	13962	7962	0.976	--
总计		98304	100.000	13962			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	530043	100.000	87617	3620	1.064	--
总计		530043	100.000	87617			

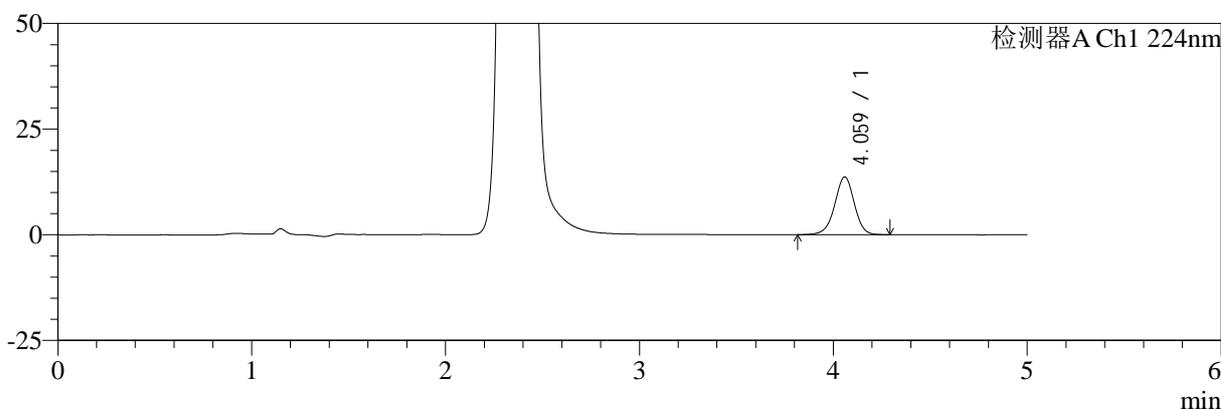
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

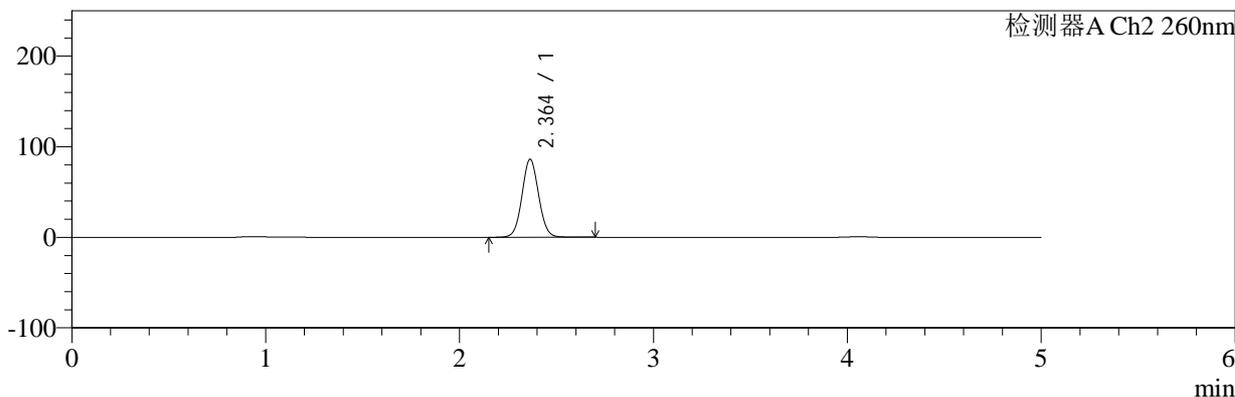
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1903-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:17:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	96086	100.000	13638	7920	0.969	--
总计		96086	100.000	13638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	515547	100.000	86226	3650	1.055	--
总计		515547	100.000	86226			

图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



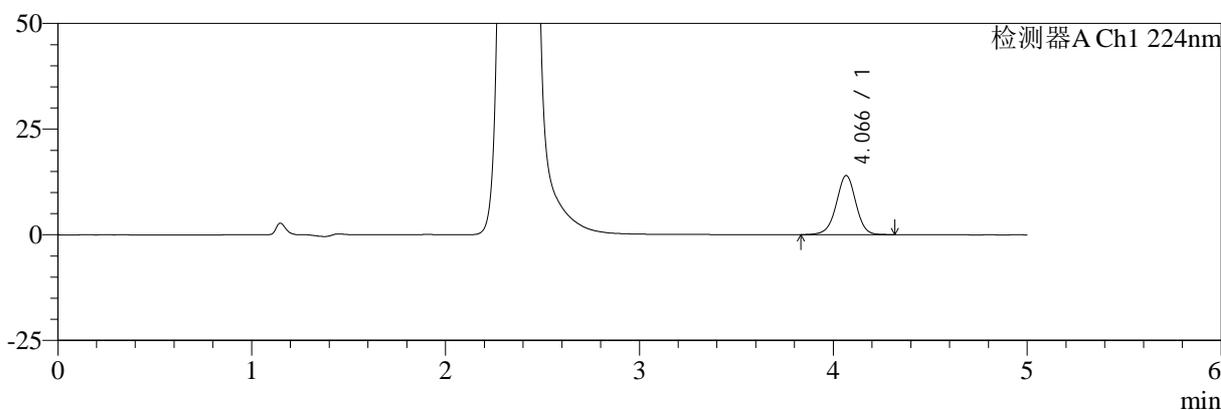
SMF-4034

<样品信息>

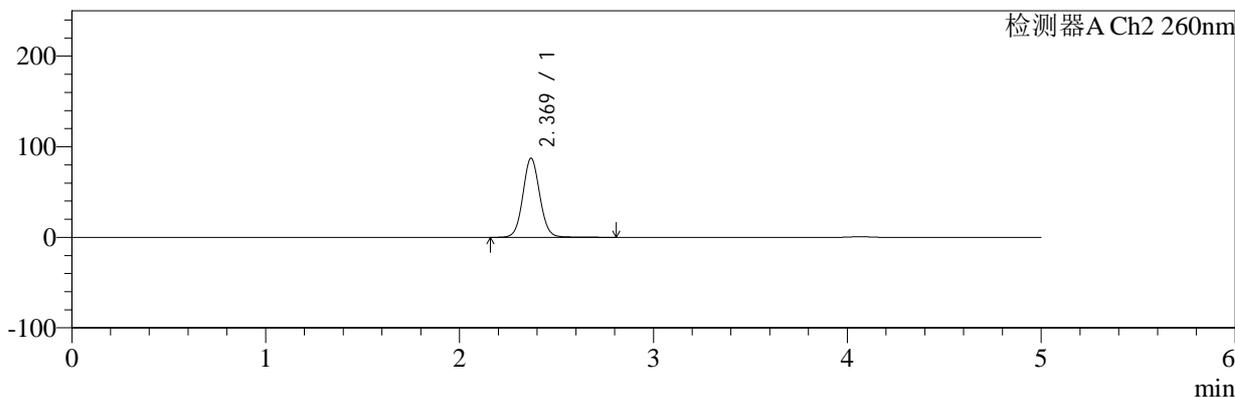
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1904-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	98546	100.000	13968	7936	0.976	--
总计		98546	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	2.369	530961	100.000	87169	3596	1.064	--
总计		530961	100.000	87169			

图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



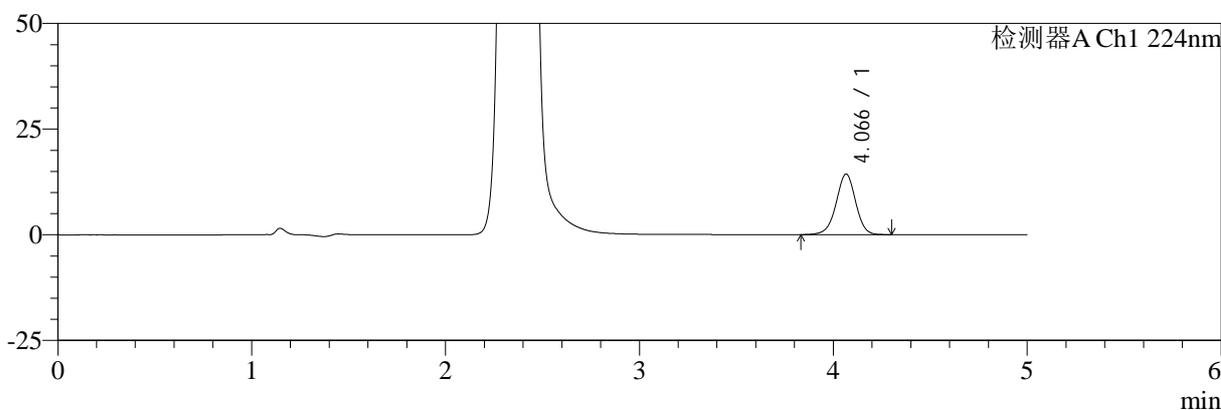
SMF-4034

<样品信息>

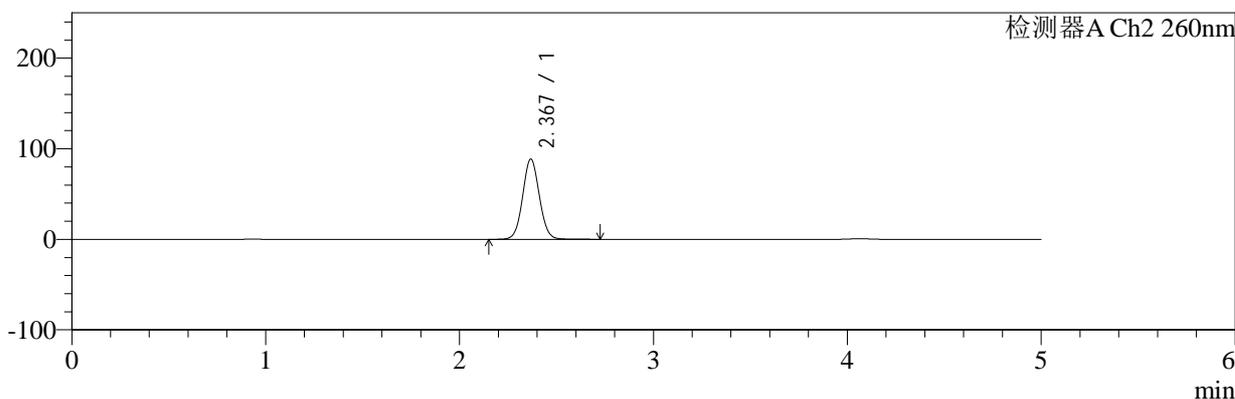
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1905-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	100628	100.000	14328	7983	0.971	--
总计		100628	100.000	14328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	532190	100.000	88179	3637	1.055	--
总计		532190	100.000	88179			

图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



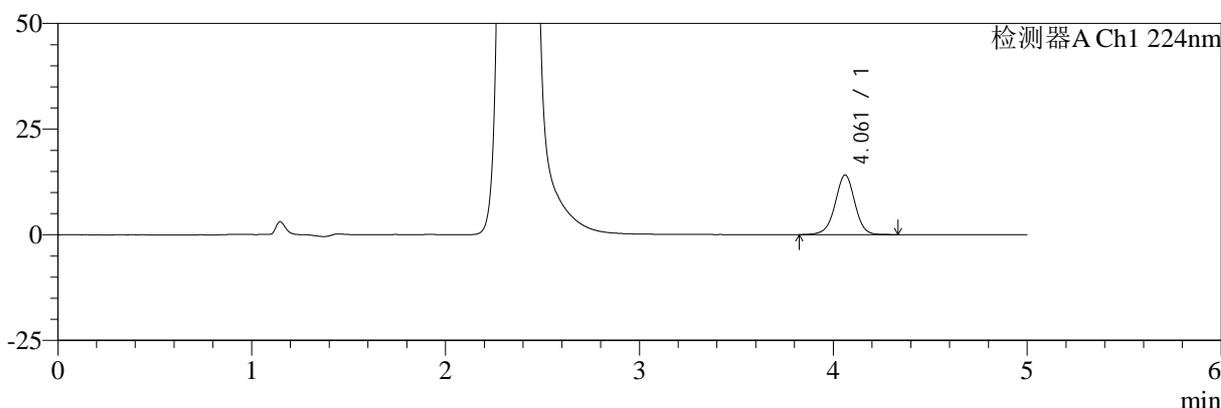
SMF-4034

<样品信息>

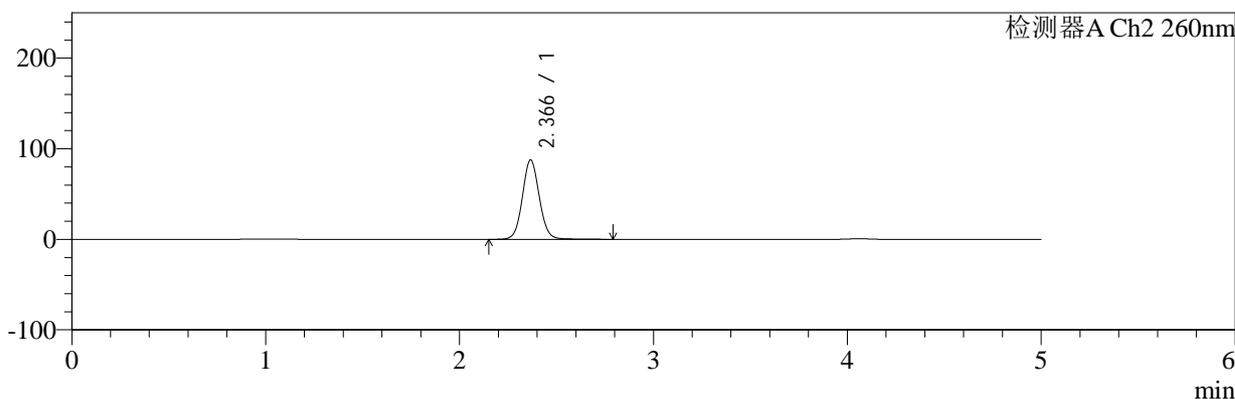
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1906-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	99882	100.000	14093	7890	0.979	--
总计		99882	100.000	14093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.366	533007	100.000	87486	3596	1.069	--
总计		533007	100.000	87486			

图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



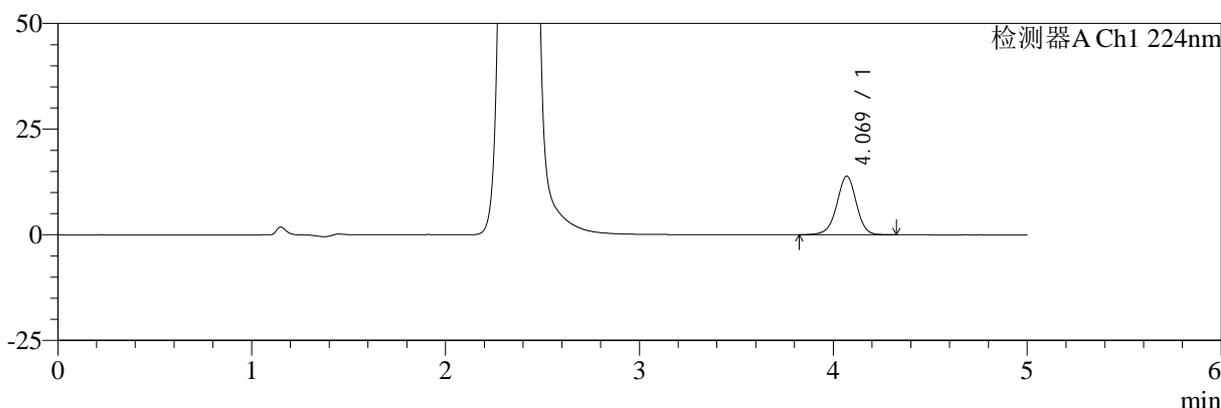
SMF-4034

<样品信息>

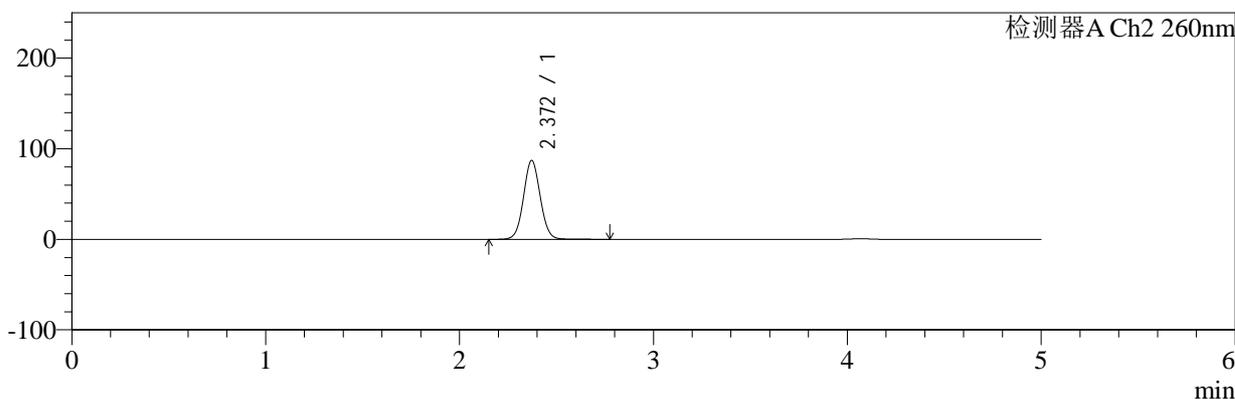
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1907-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:38:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	97640	100.000	13843	7981	0.966	--
总计		97640	100.000	13843			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	523435	100.000	87177	3651	1.053	--
总计		523435	100.000	87177			

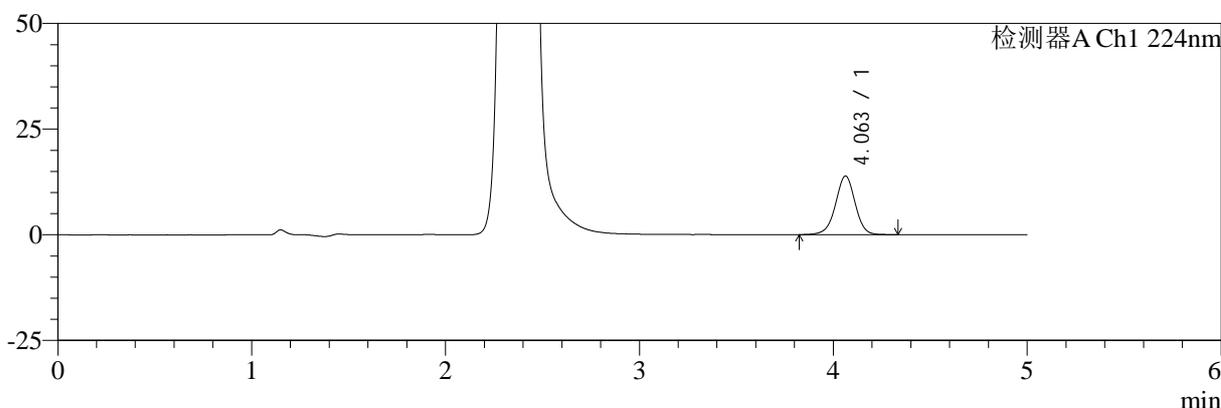
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

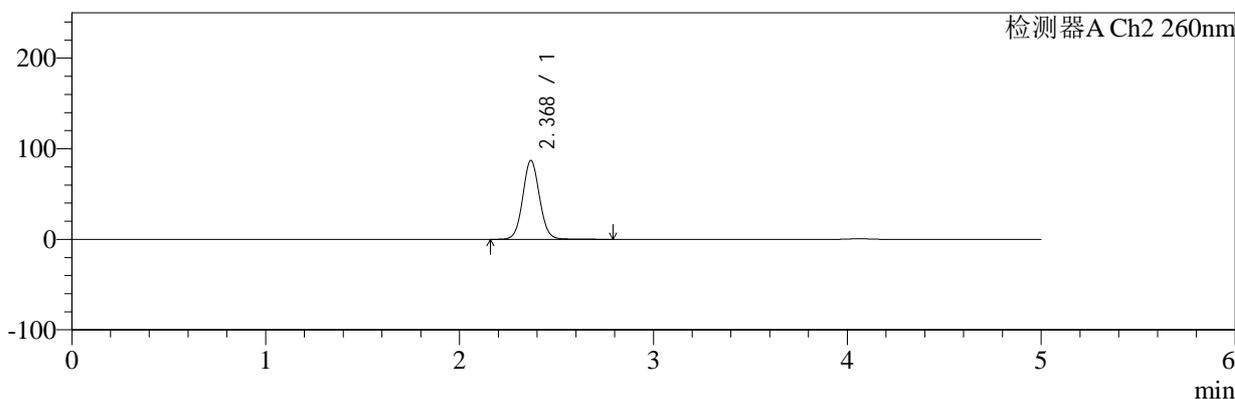
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1908-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 03:44:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	97758	100.000	13890	7933	0.974	--
总计		97758	100.000	13890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	525731	100.000	86696	3625	1.062	--
总计		525731	100.000	86696			

图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



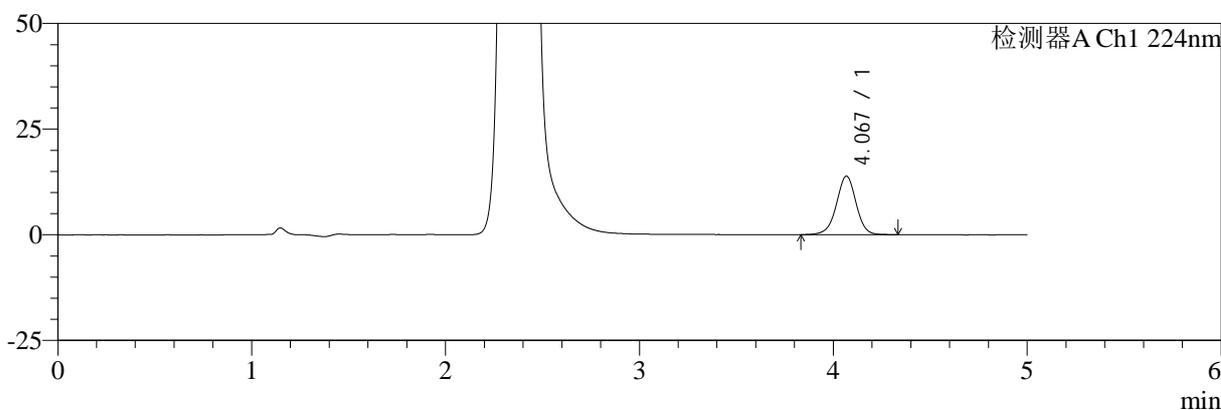
SMF-4034

<样品信息>

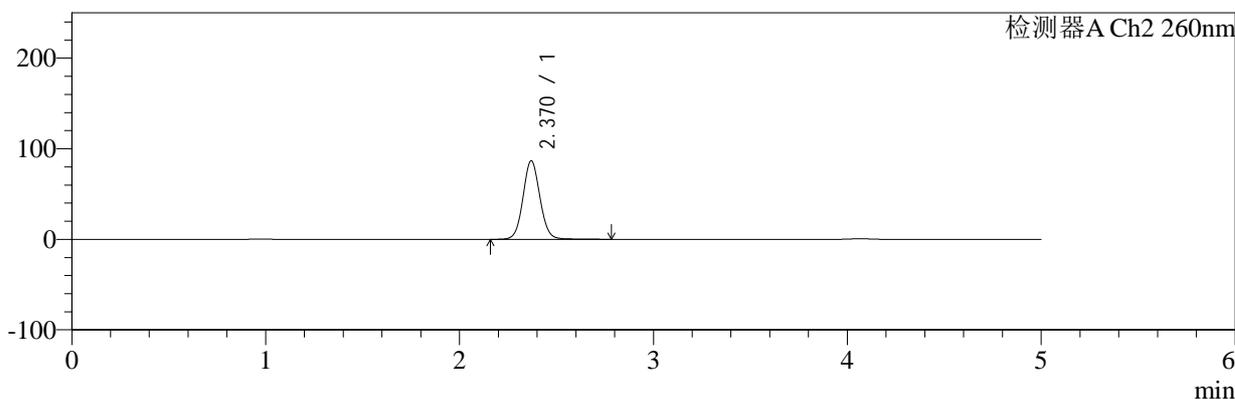
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1909-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:49:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	97909	100.000	13800	7919	0.975	--
总计		97909	100.000	13800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	528189	100.000	86682	3587	1.067	--
总计		528189	100.000	86682			

图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



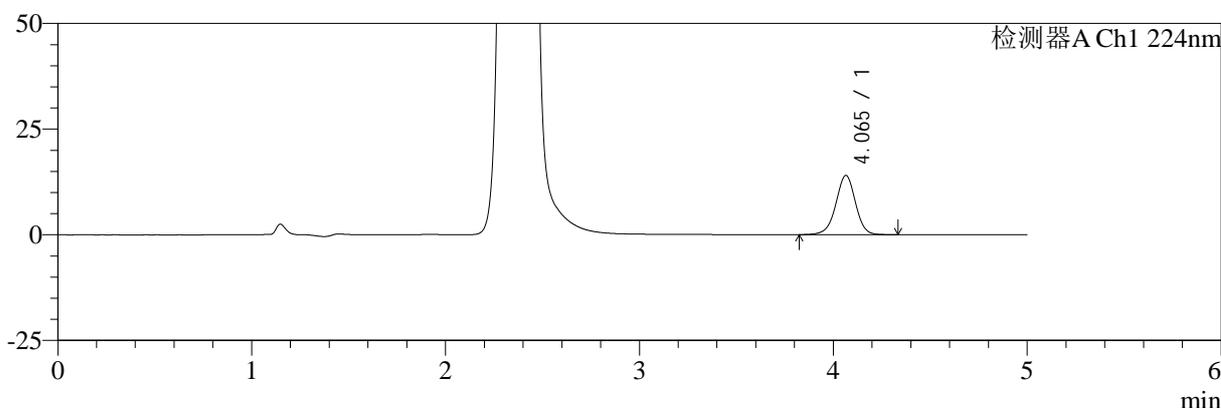
SMF-4034

<样品信息>

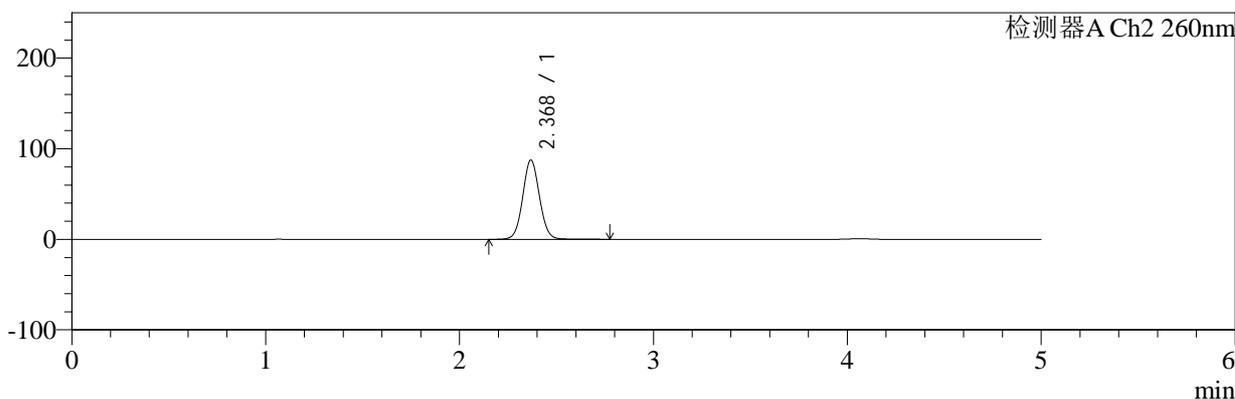
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1910-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 03:55:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	98786	100.000	14028	7934	0.971	--
总计		98786	100.000	14028			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	527760	100.000	87128	3619	1.056	--
总计		527760	100.000	87128			

图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



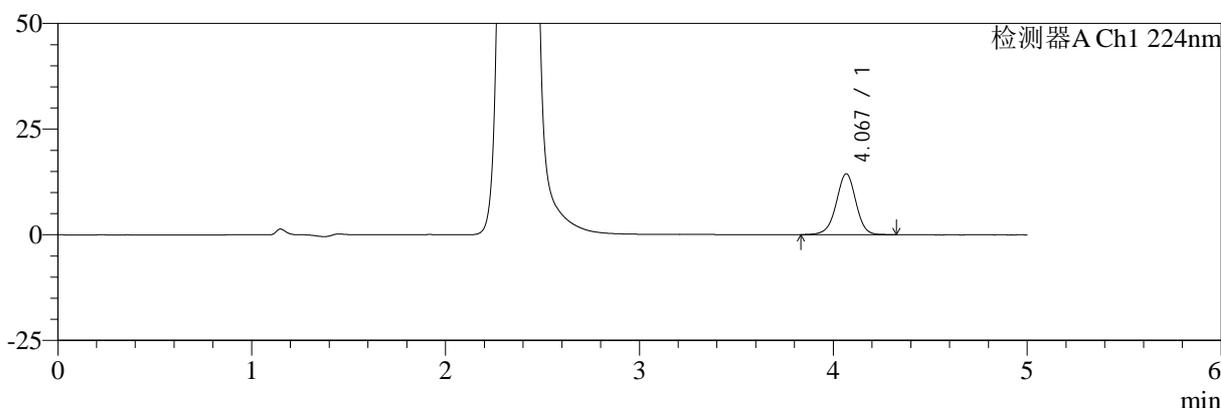
SMF-4034

<样品信息>

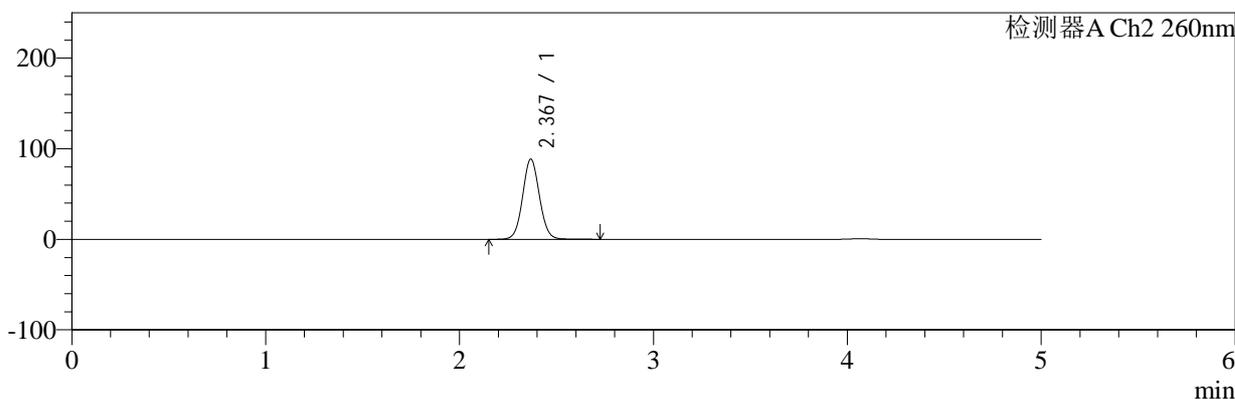
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1911-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:00:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:44:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101783	100.000	14403	7912	0.974	--
总计		101783	100.000	14403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	535763	100.000	88092	3588	1.060	--
总计		535763	100.000	88092			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



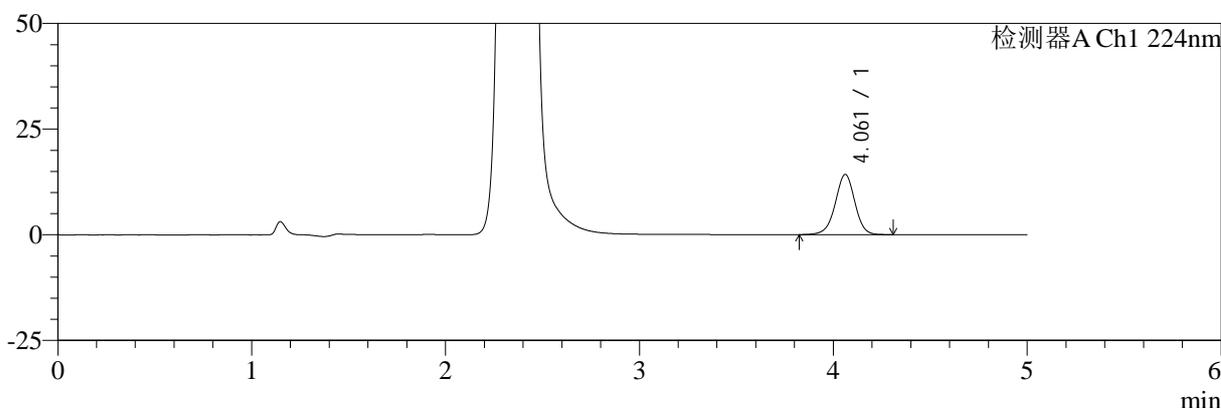
SMF-4034

<样品信息>

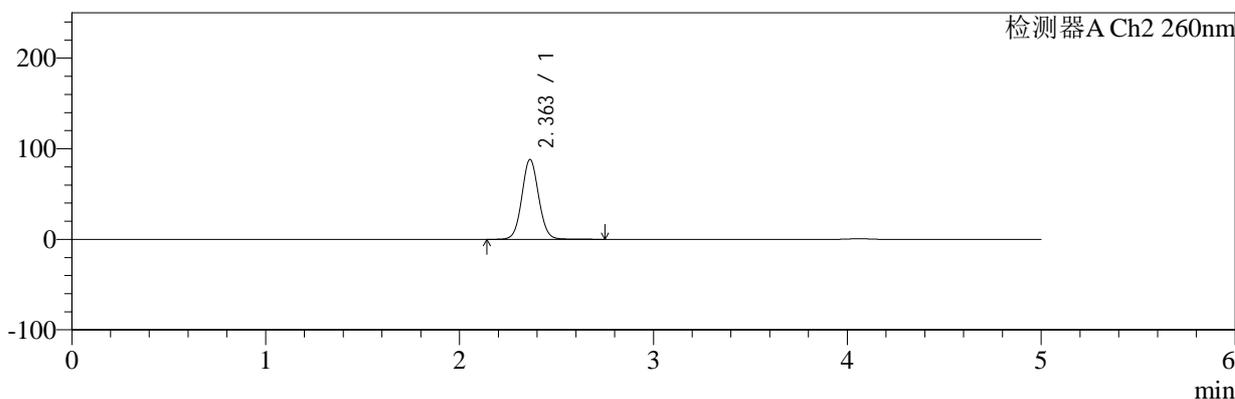
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1912-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100360	100.000	14240	7930	0.974	--
总计		100360	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	2.363	533046	100.000	88262	3595	1.061	--
总计		533046	100.000	88262			

图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



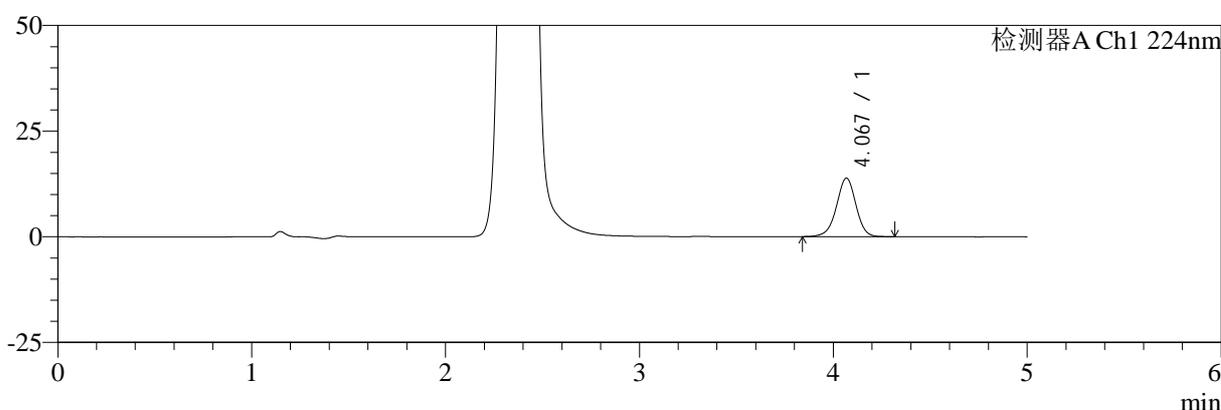
SMF-4034

<样品信息>

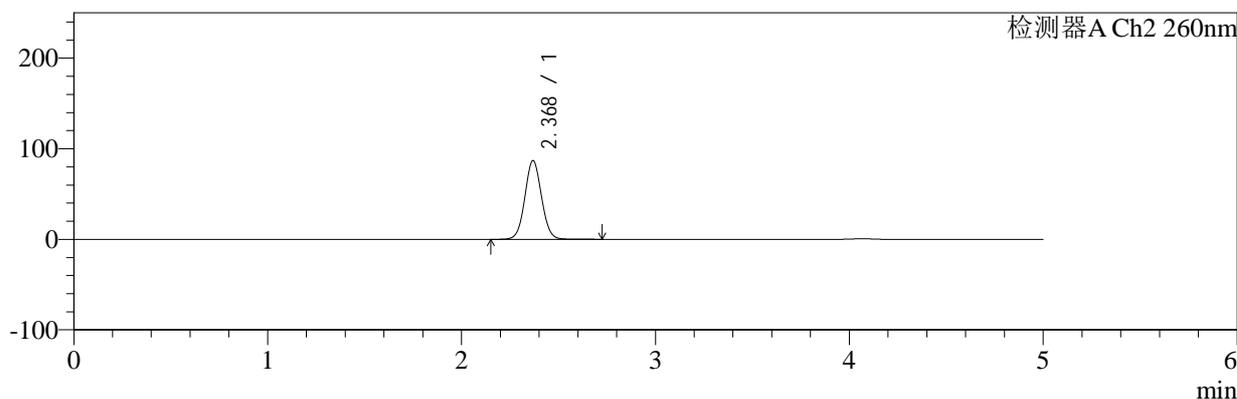
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1913-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:11:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	97154	100.000	13800	8008	0.967	--
总计		97154	100.000	13800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	520384	100.000	86673	3658	1.052	--
总计		520384	100.000	86673			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



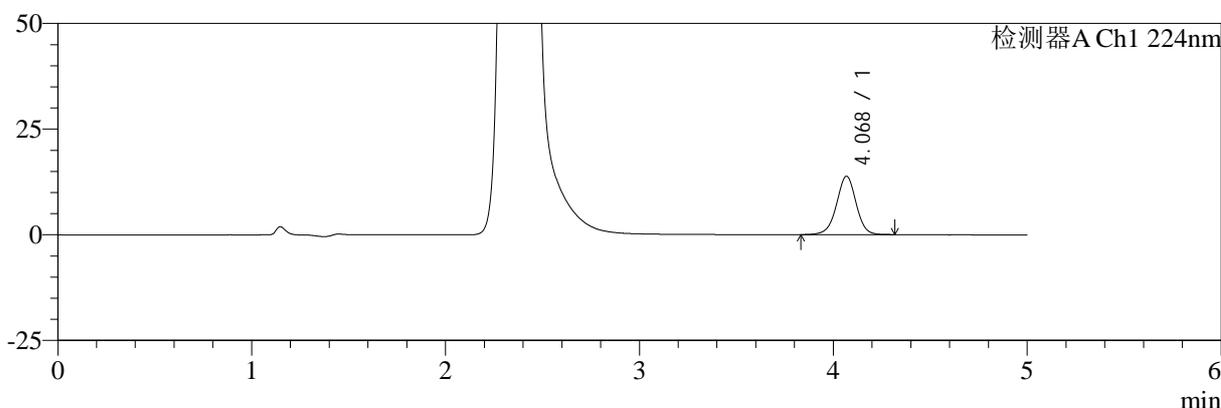
SMF-4034

<样品信息>

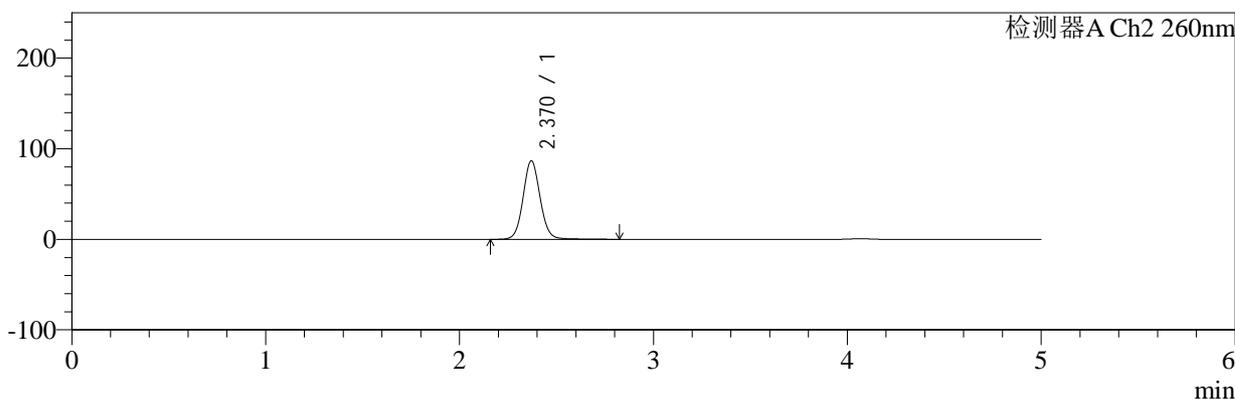
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1914-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:16:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	97575	100.000	13782	7970	0.980	--
总计		97575	100.000	13782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	532008	100.000	86786	3576	1.075	--
总计		532008	100.000	86786			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



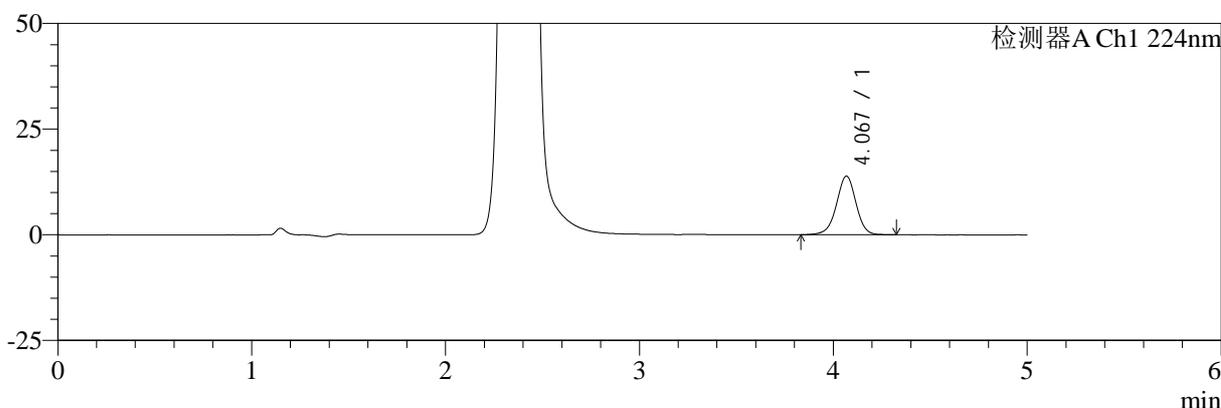
SMF-4034

<样品信息>

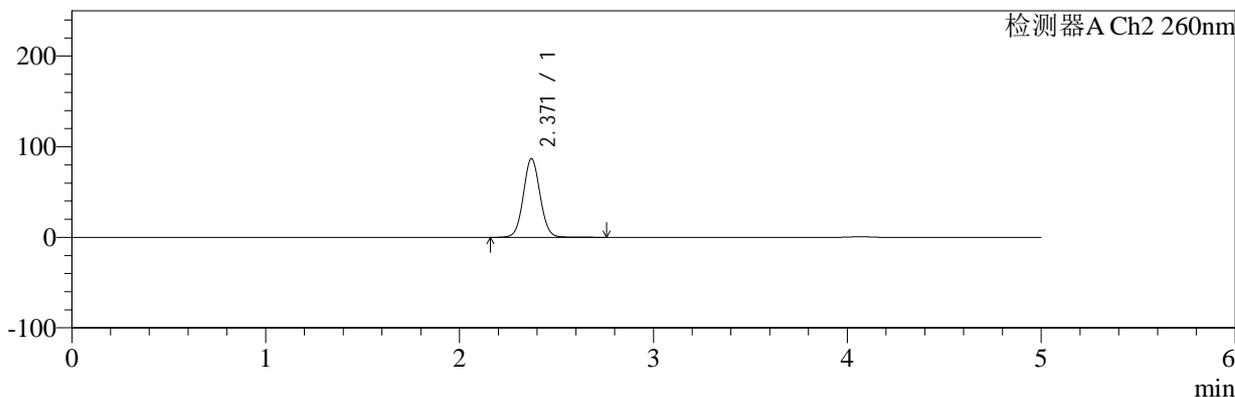
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1915-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	97312	100.000	13828	8022	0.972	--
总计		97312	100.000	13828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	523572	100.000	86986	3640	1.053	--
总计		523572	100.000	86986			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



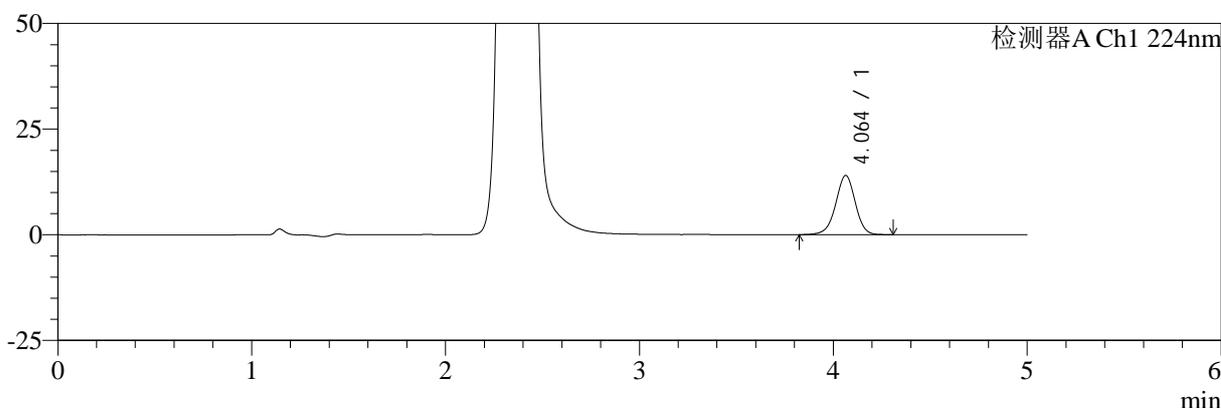
SMF-4034

<样品信息>

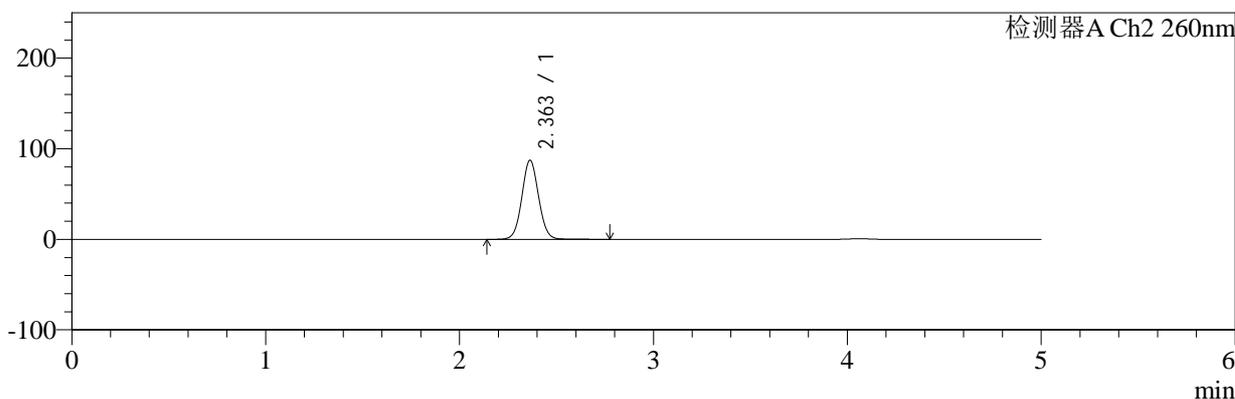
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1916-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:27:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98435	100.000	14015	7939	0.968	--
总计		98435	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	2.363	525648	100.000	87383	3610	1.052	--
总计		525648	100.000	87383			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



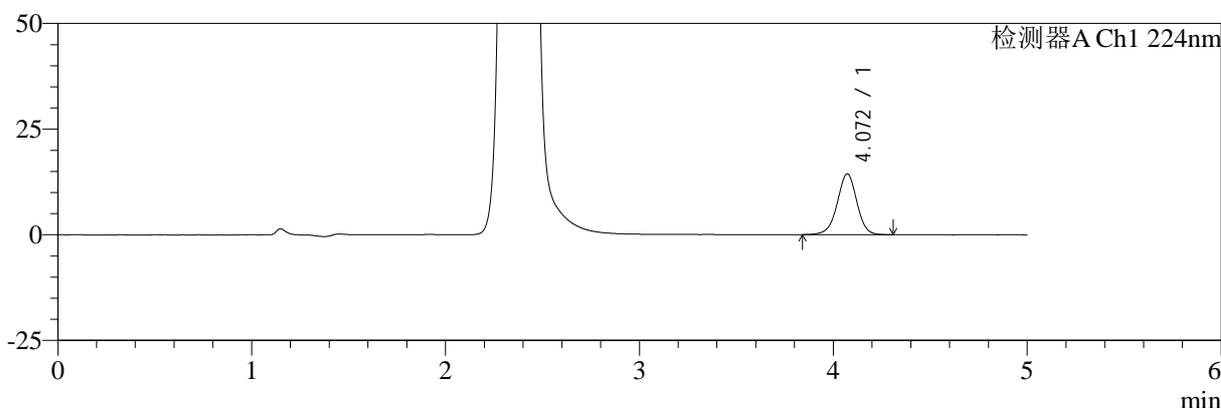
SMF-4034

<样品信息>

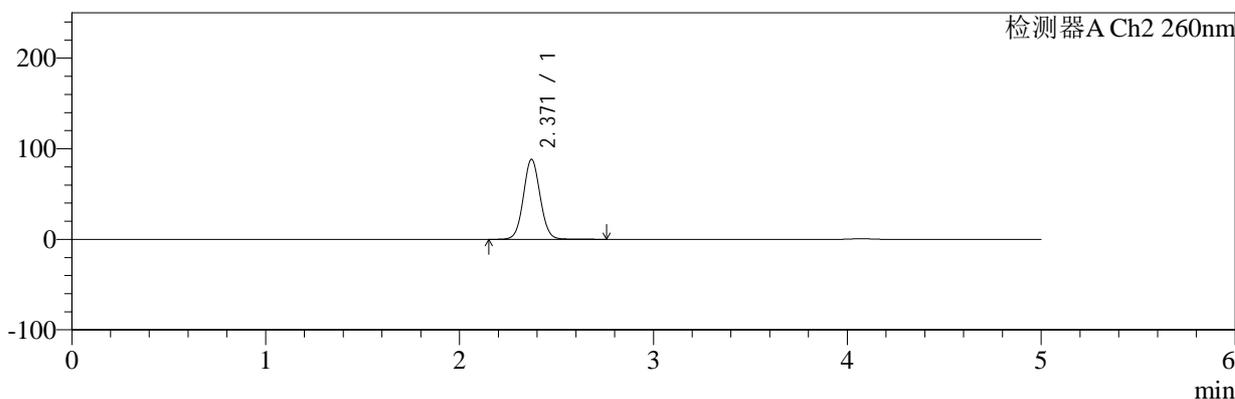
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1917-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	101049	100.000	14392	7991	0.972	--
总计		101049	100.000	14392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	532958	100.000	88434	3629	1.054	--
总计		532958	100.000	88434			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



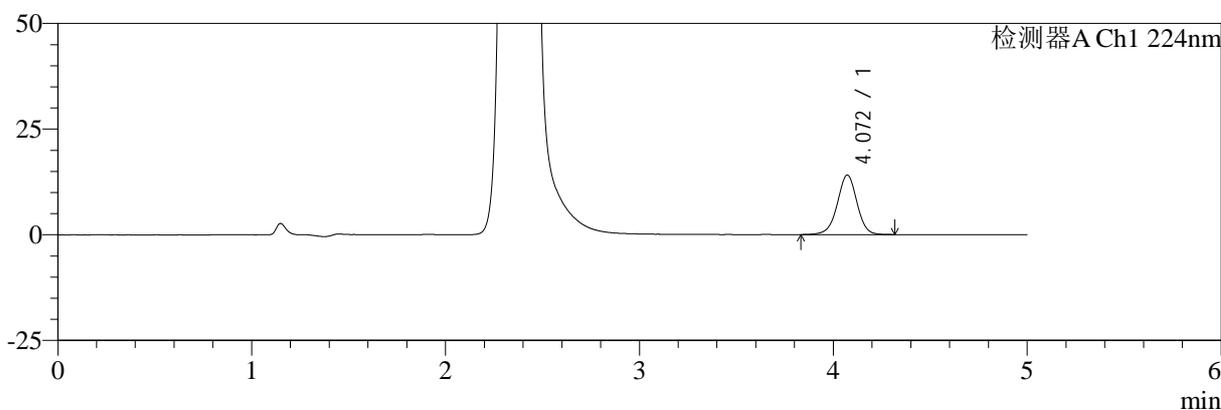
SMF-4034

<样品信息>

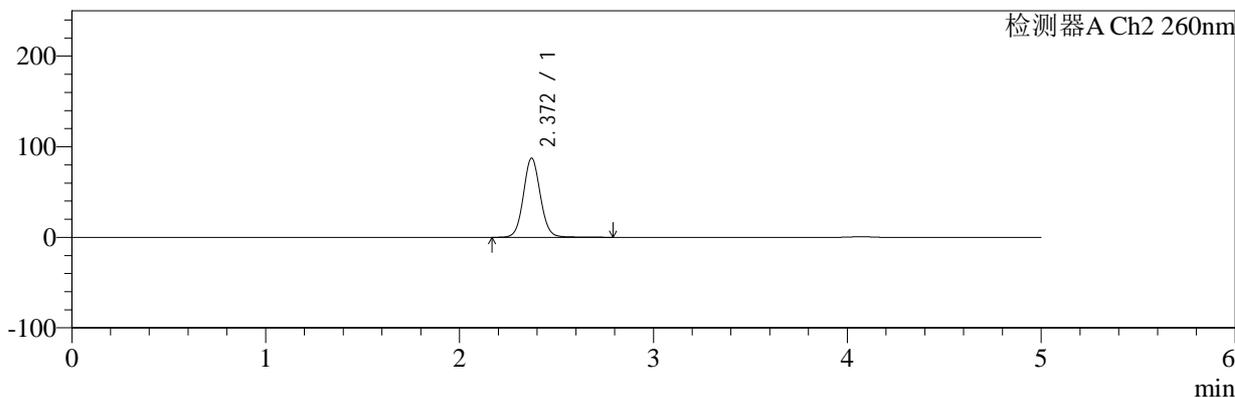
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1918-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:38:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	99513	100.000	14098	7932	0.977	--
总计		99513	100.000	14098			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.372	532273	100.000	87435	3596	1.069	--
总计		532273	100.000	87435			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



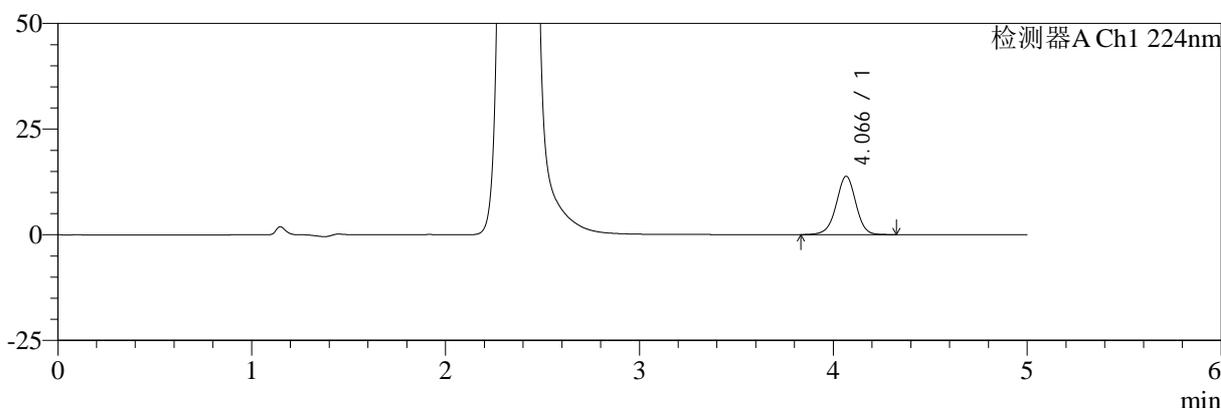
SMF-4034

<样品信息>

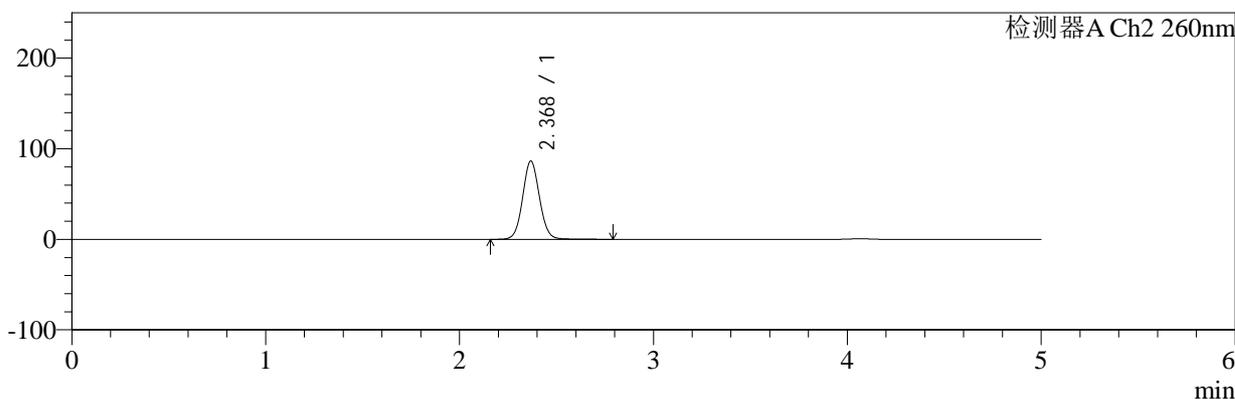
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1919-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:43:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	97490	100.000	13799	7911	0.975	--
总计		97490	100.000	13799			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	523478	100.000	85991	3606	1.064	--
总计		523478	100.000	85991			

图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



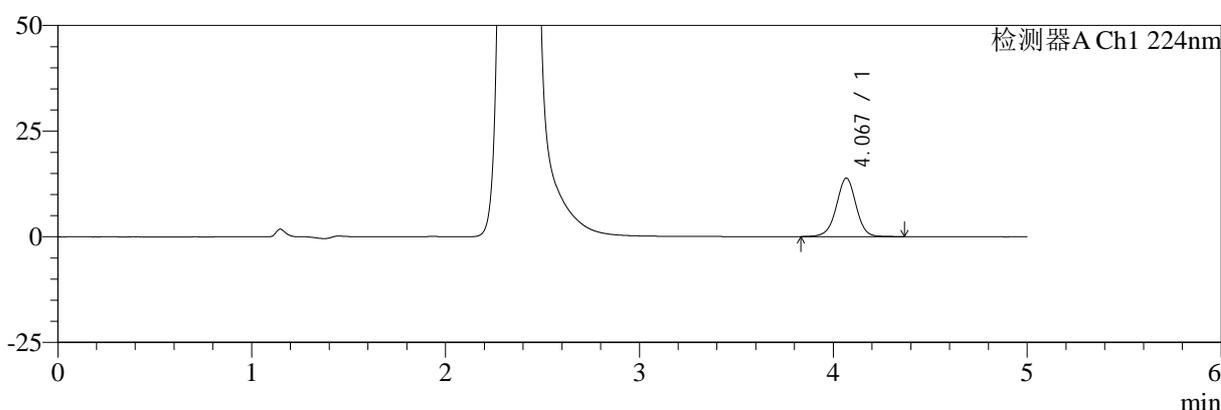
SMF-4034

<样品信息>

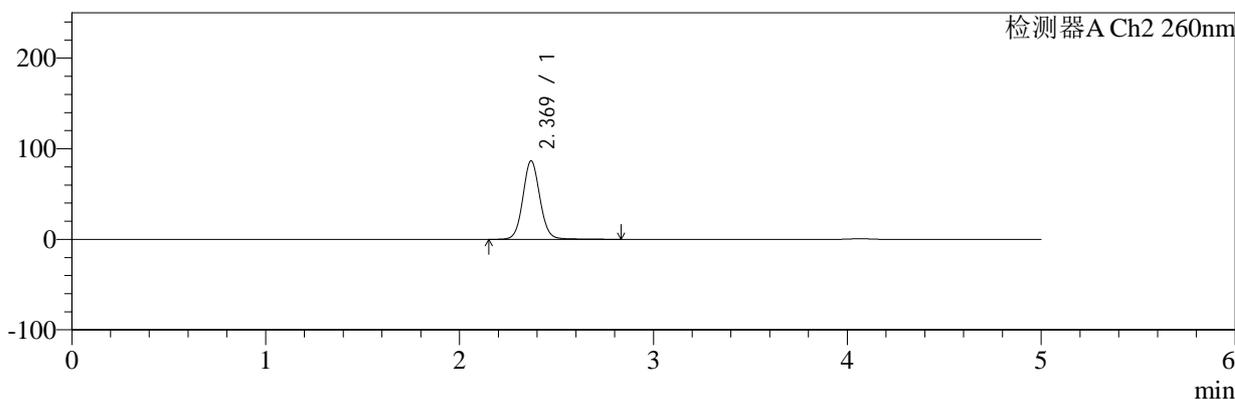
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1920-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:48:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	98179	100.000	13809	7891	0.983	--
总计		98179	100.000	13809			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	530821	100.000	86547	3576	1.074	--
总计		530821	100.000	86547			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



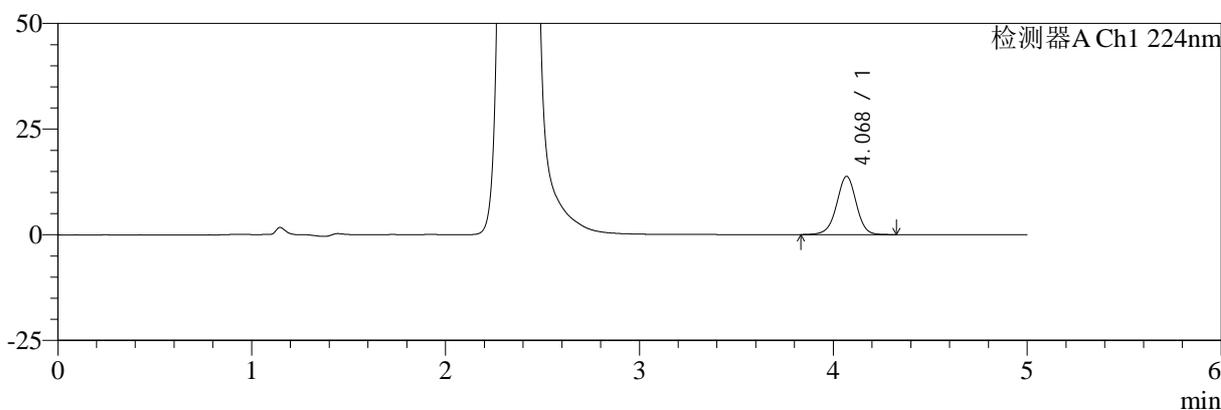
SMF-4034

<样品信息>

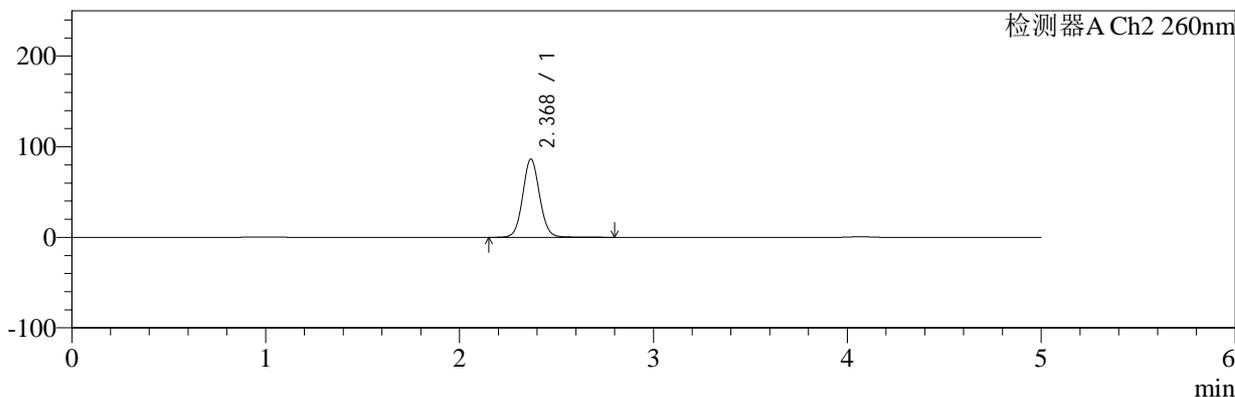
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1921-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 04:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	97436	100.000	13780	7940	0.976	--
总计		97436	100.000	13780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.368	524935	100.000	86000	3589	1.066	--
总计		524935	100.000	86000			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



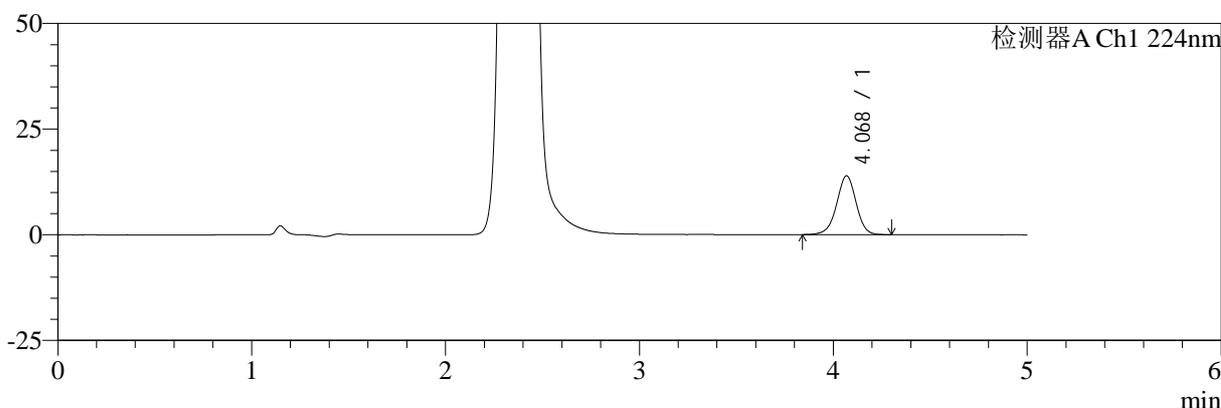
SMF-4034

<样品信息>

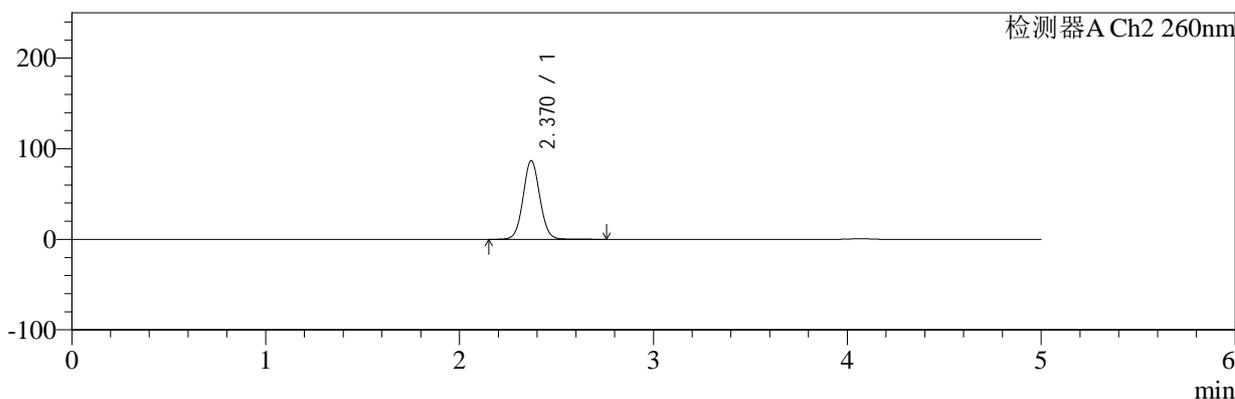
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1922-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 04:59:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	97496	100.000	13886	8027	0.973	--
总计		97496	100.000	13886			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	523144	100.000	86867	3636	1.053	--
总计		523144	100.000	86867			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



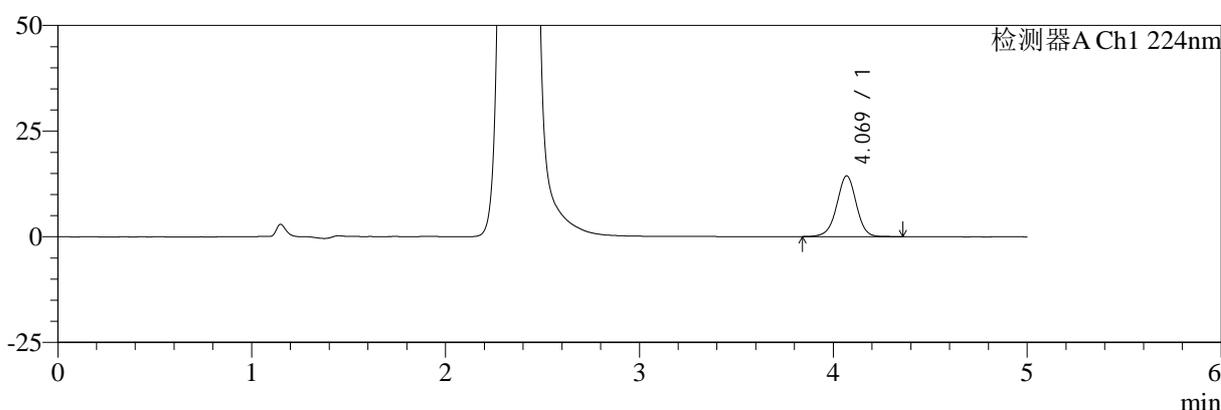
SMF-4034

<样品信息>

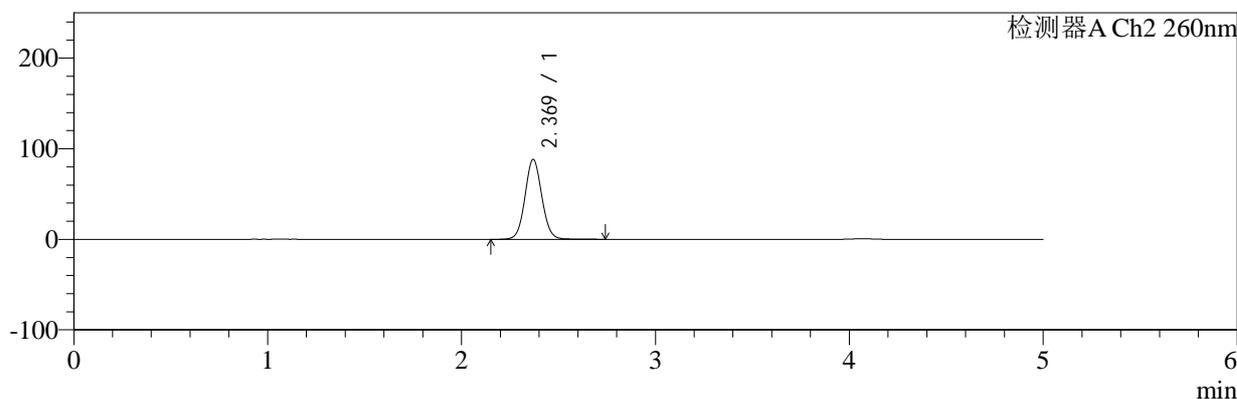
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1923-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	101219	100.000	14379	8010	0.975	--
总计		101219	100.000	14379			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	533557	100.000	88197	3612	1.061	--
总计		533557	100.000	88197			

图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



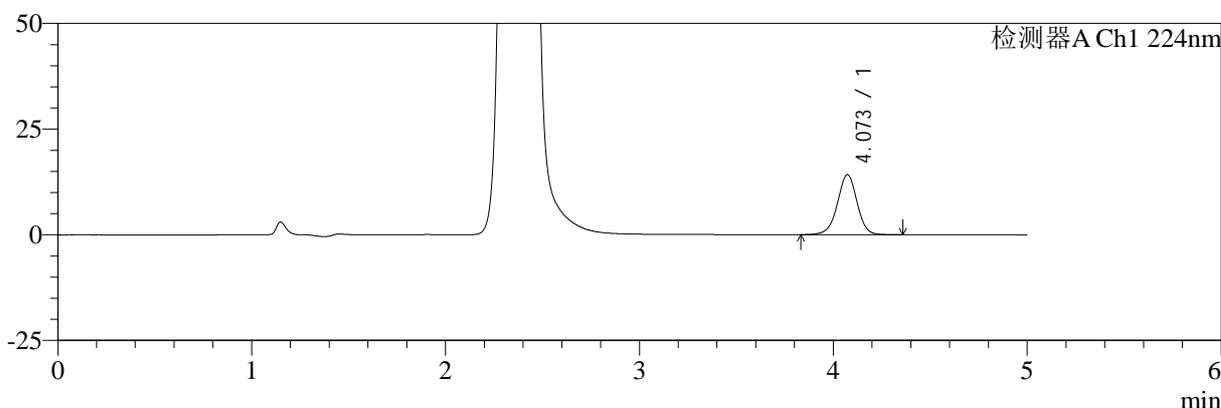
SMF-4034

<样品信息>

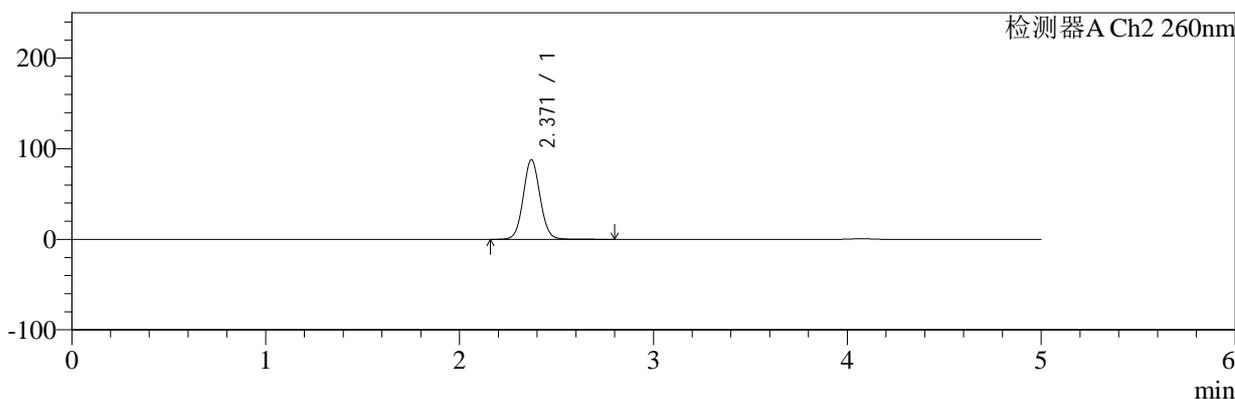
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1924-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:10:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100585	100.000	14229	7948	0.975	--
总计		100585	100.000	14229			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	532791	100.000	87932	3600	1.060	--
总计		532791	100.000	87932			

图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



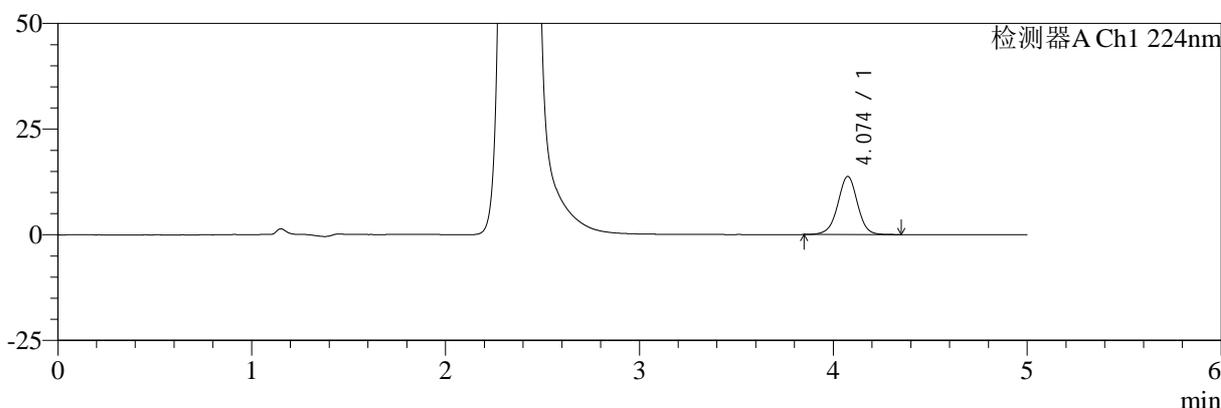
SMF-4034

<样品信息>

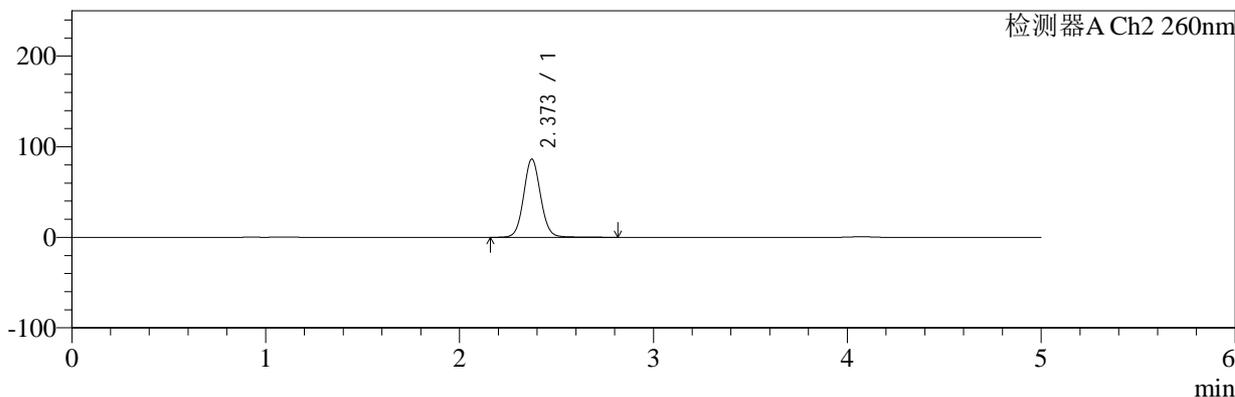
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1925-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:15:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	97412	100.000	13739	7914	0.984	--
总计		97412	100.000	13739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.373	526045	100.000	86401	3607	1.069	--
总计		526045	100.000	86401			

图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



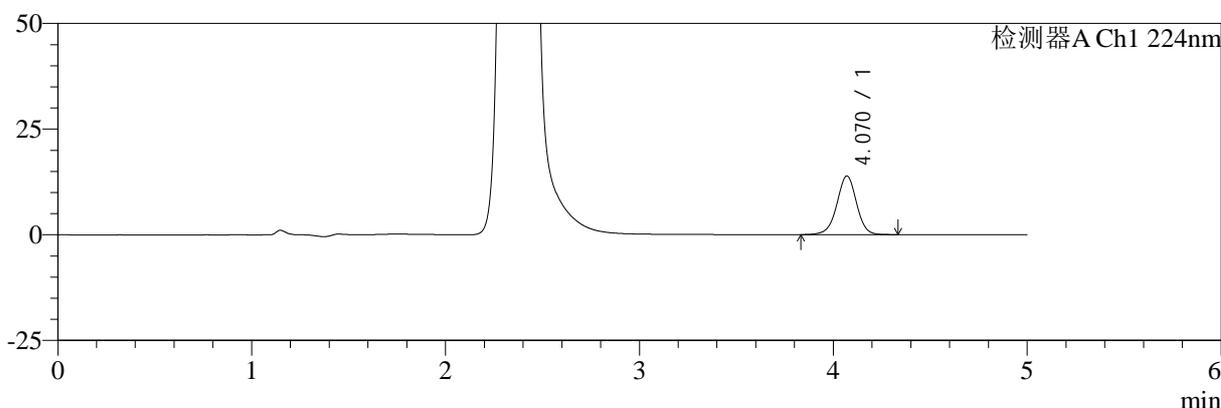
SMF-4034

<样品信息>

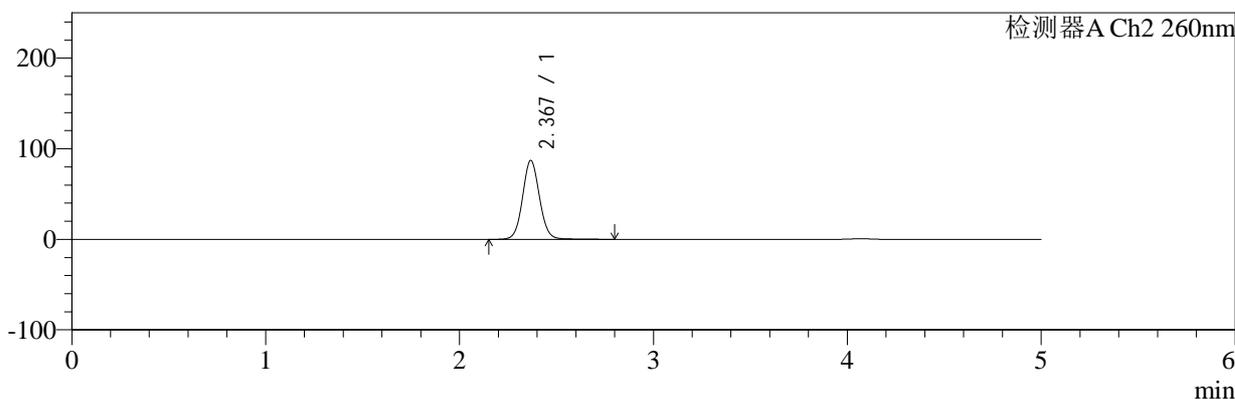
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1926-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	98309	100.000	13889	7912	0.977	--
总计		98309	100.000	13889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.367	530414	100.000	86745	3589	1.068	--
总计		530414	100.000	86745			

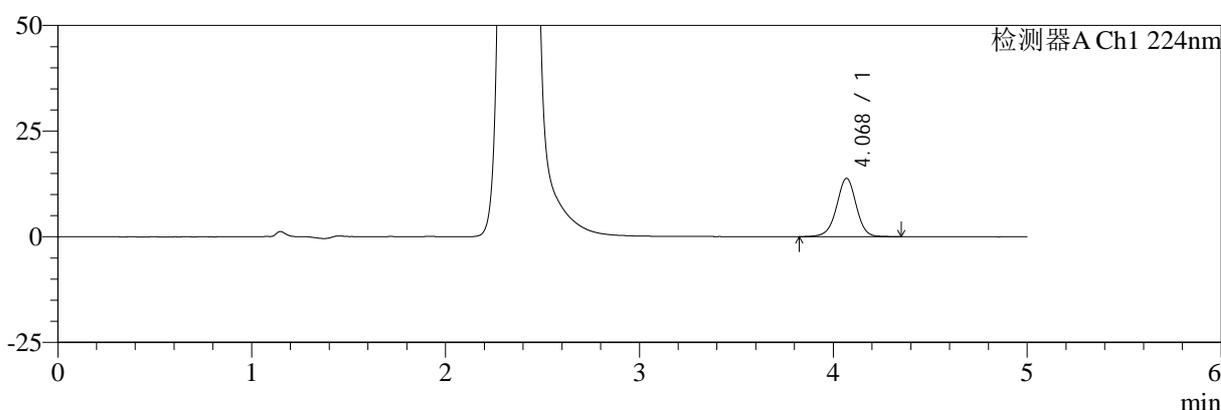
图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

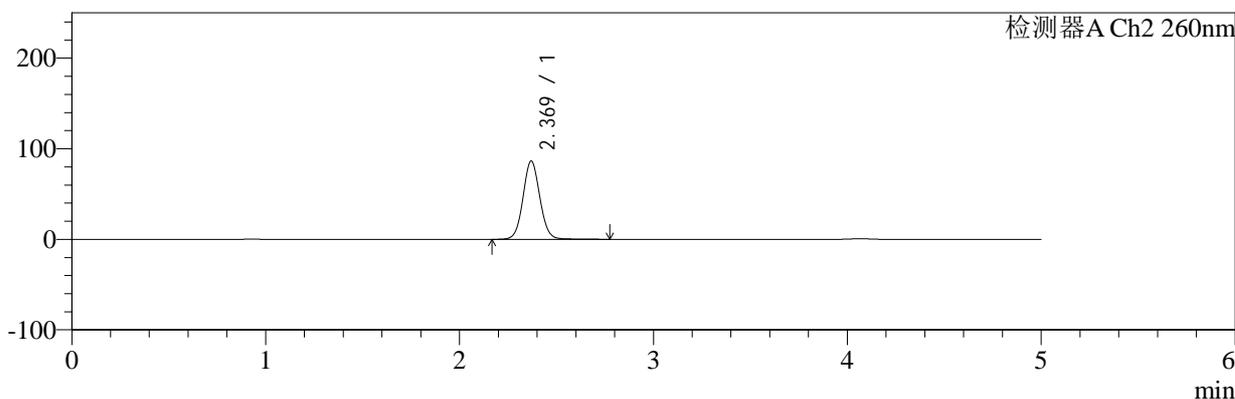
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1927-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 05:26:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	97817	100.000	13790	7927	0.977	--
总计		97817	100.000	13790			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	523690	100.000	86370	3617	1.062	--
总计		523690	100.000	86370			

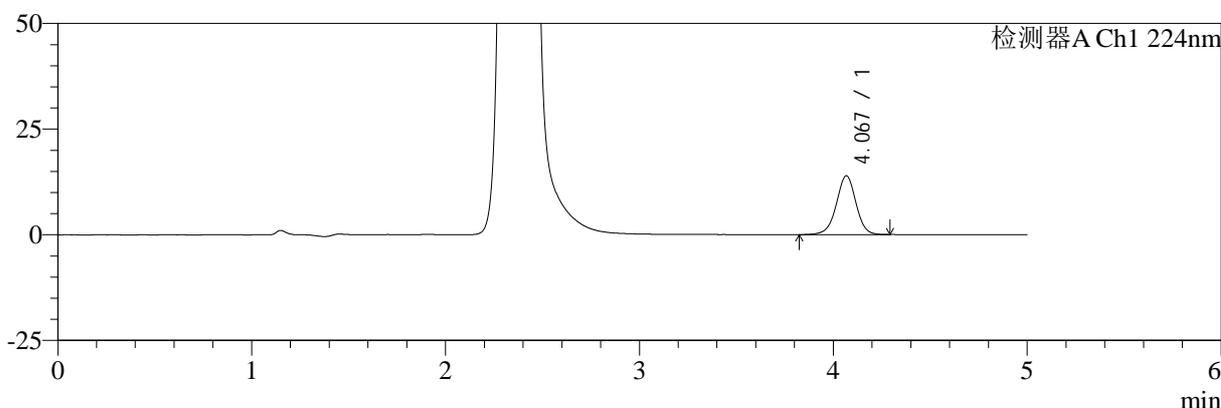
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

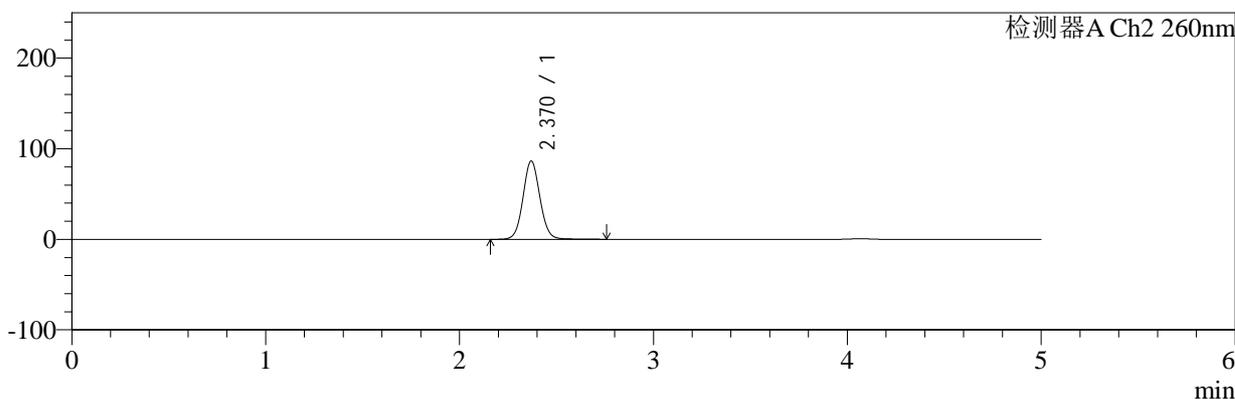
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1928-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:31:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	98058	100.000	13877	7949	0.977	--
总计		98058	100.000	13877			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	526770	100.000	86474	3587	1.067	--
总计		526770	100.000	86474			

图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



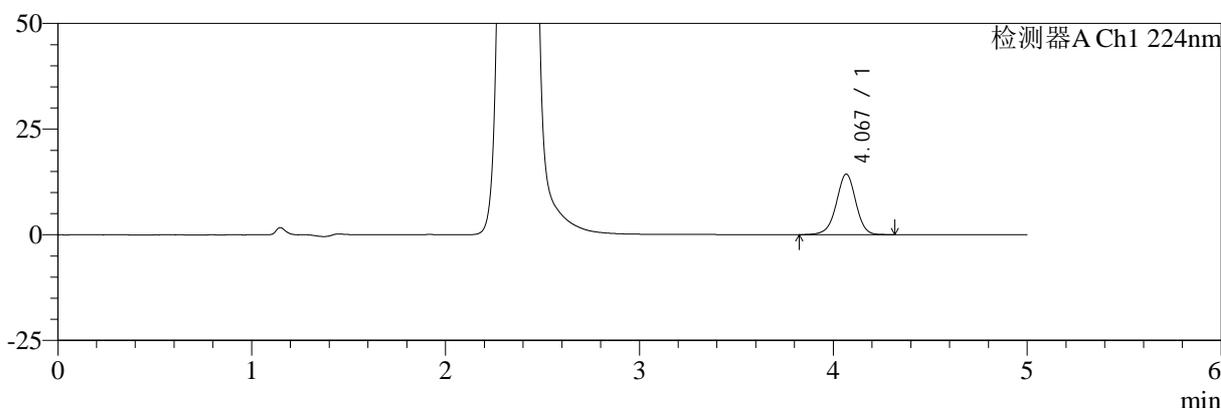
SMF-4034

<样品信息>

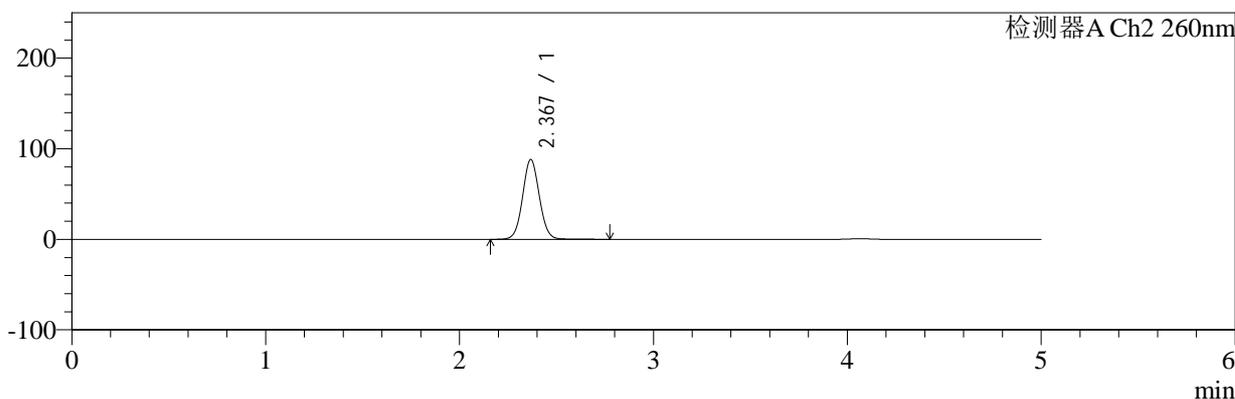
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1929-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	100473	100.000	14311	8006	0.968	--
总计		100473	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	2.367	530277	100.000	87743	3632	1.055	--
总计		530277	100.000	87743			

图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



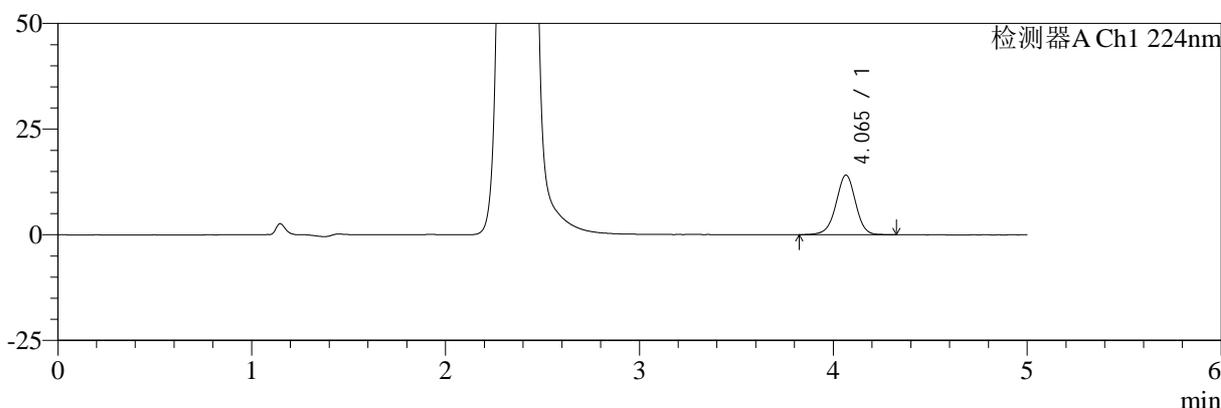
SMF-4034

<样品信息>

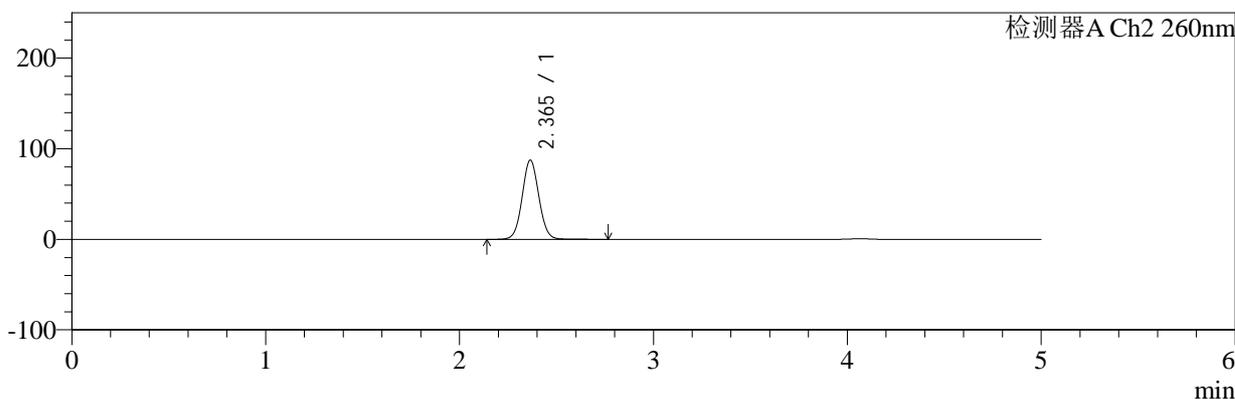
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1930-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	99123	100.000	14110	7975	0.973	--
总计		99123	100.000	14110			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.365	525727	100.000	87572	3636	1.054	--
总计		525727	100.000	87572			

图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



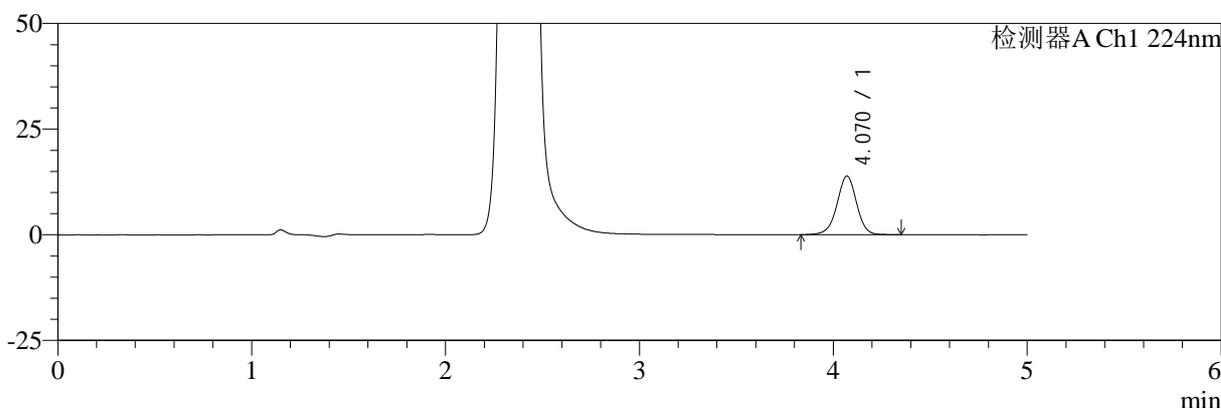
SMF-4034

<样品信息>

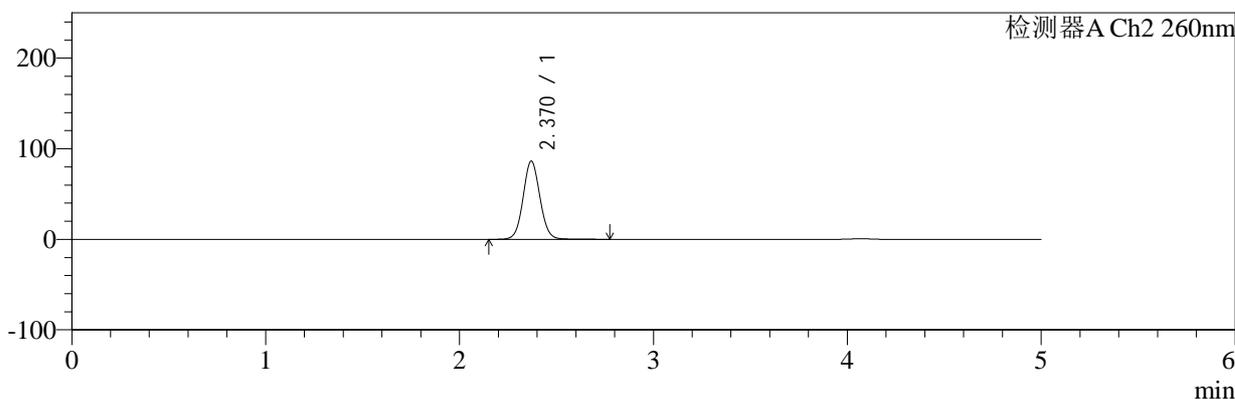
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1931-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	97871	100.000	13885	7970	0.972	--
总计		97871	100.000	13885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	522365	100.000	86331	3614	1.062	--
总计		522365	100.000	86331			

图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



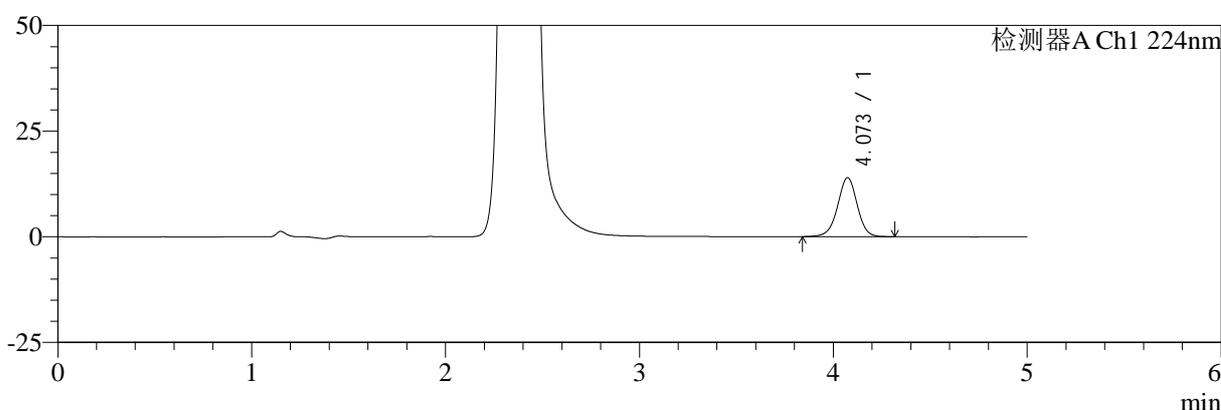
SMF-4034

<样品信息>

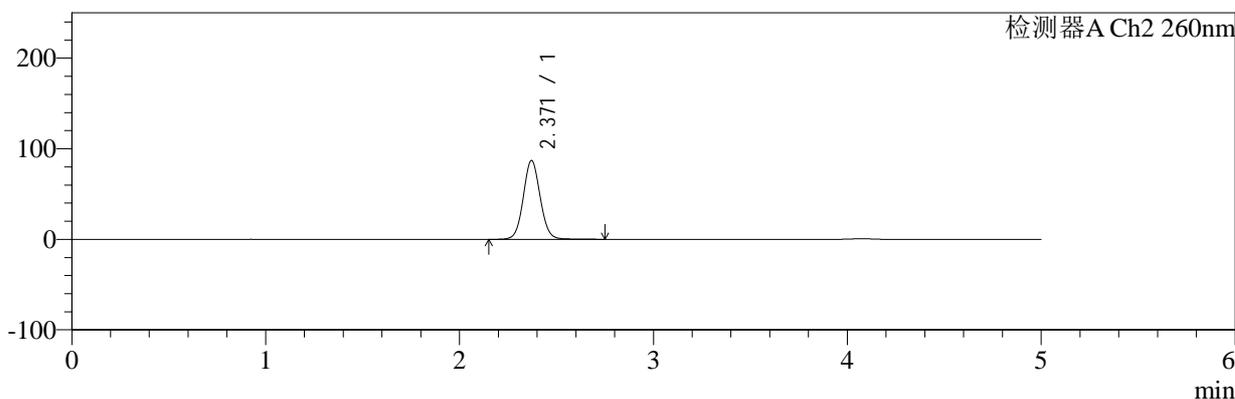
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1932-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 05:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	98505	100.000	13956	7939	0.977	--
总计		98505	100.000	13956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.371	528619	100.000	87094	3596	1.064	--
总计		528619	100.000	87094			

图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



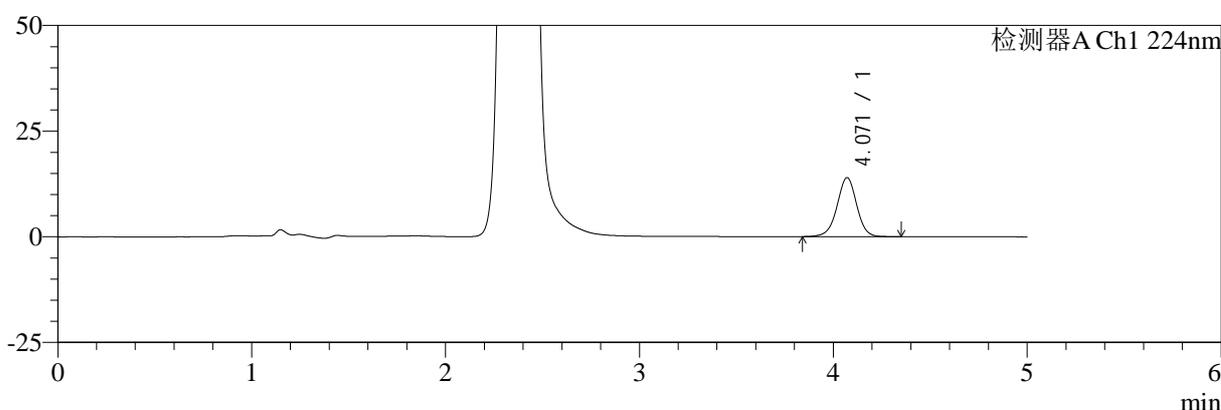
SMF-4034

<样品信息>

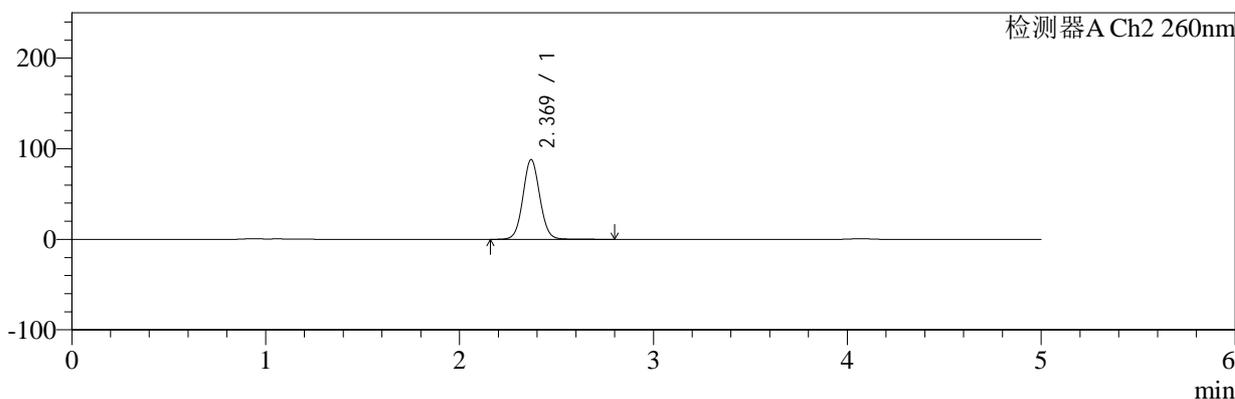
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1933-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 05:58:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	98709	100.000	13978	7936	0.978	--
总计		98709	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	2.369	533254	100.000	87887	3596	1.059	--
总计		533254	100.000	87887			

图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



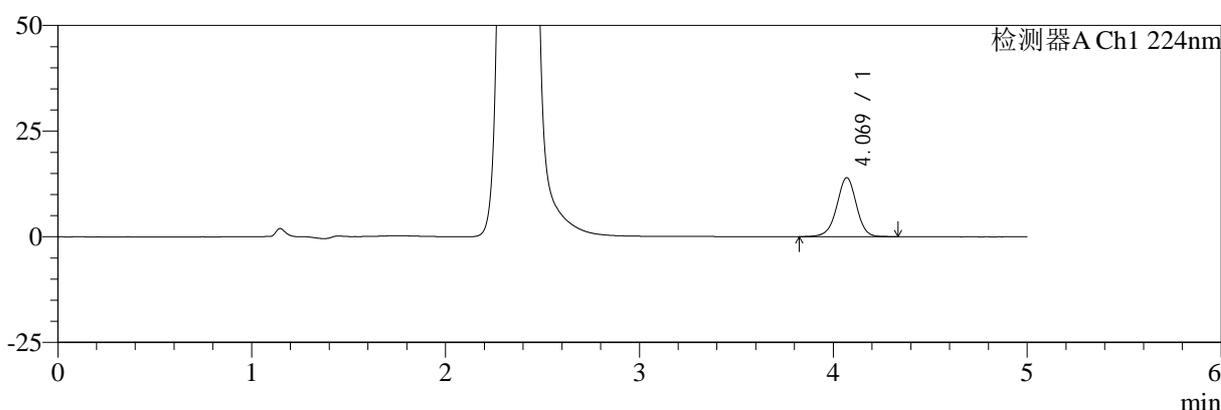
SMF-4034

<样品信息>

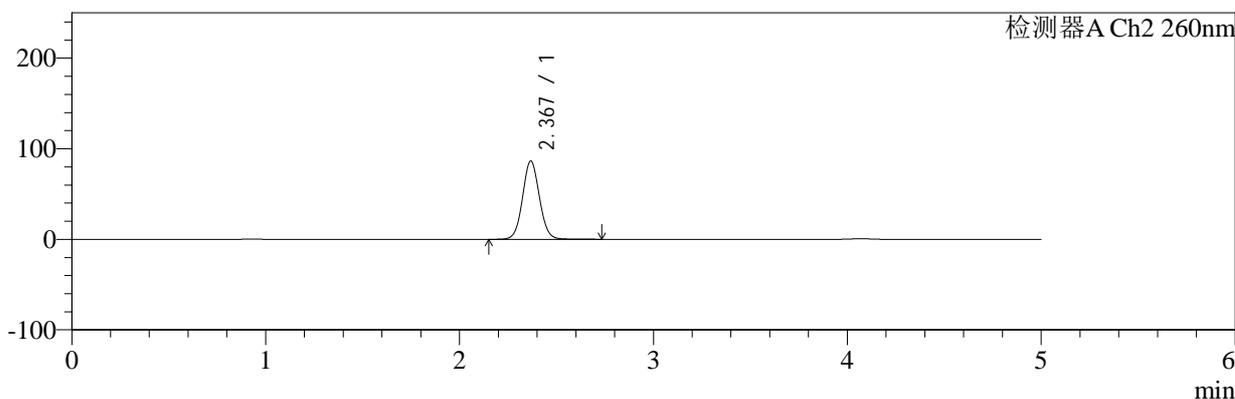
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1934-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	98529	100.000	13949	7930	0.974	--
总计		98529	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	2.367	523786	100.000	86118	3590	1.060	--
总计		523786	100.000	86118			

图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



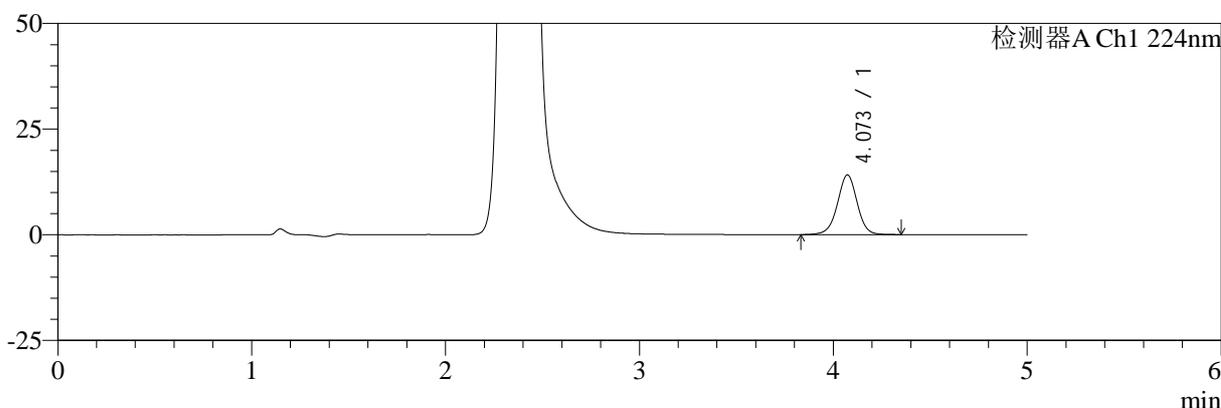
SMF-4034

<样品信息>

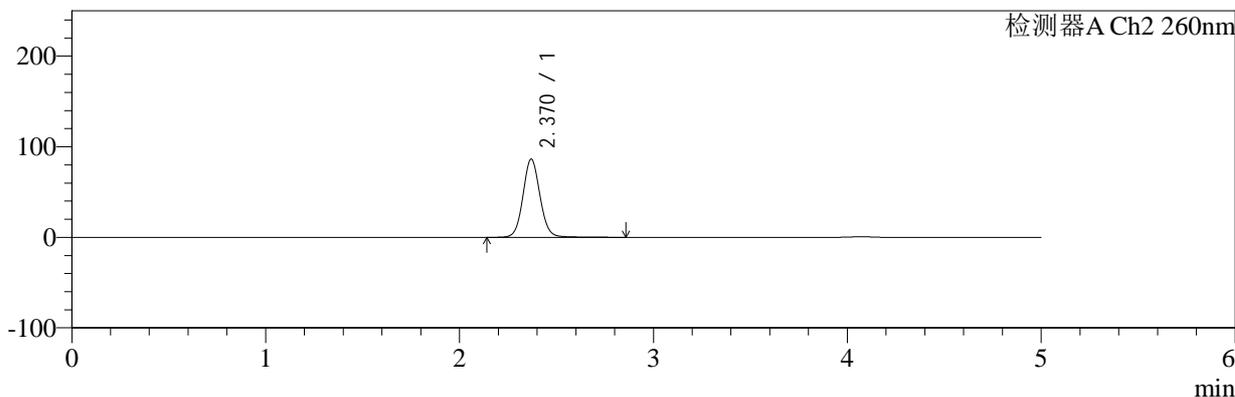
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1935-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100249	100.000	14129	7909	0.983	--
总计		100249	100.000	14129			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.370	529610	100.000	86339	3577	1.074	--
总计		529610	100.000	86339			

图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



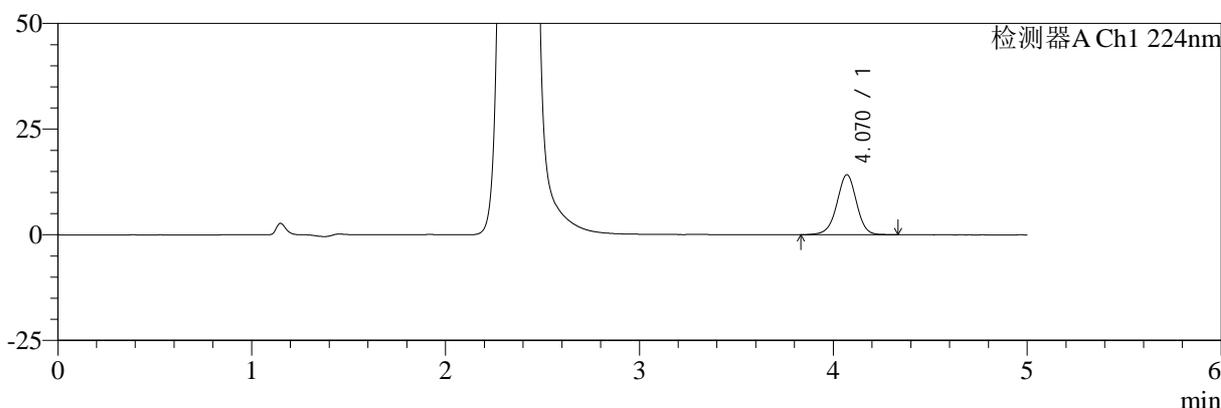
SMF-4034

<样品信息>

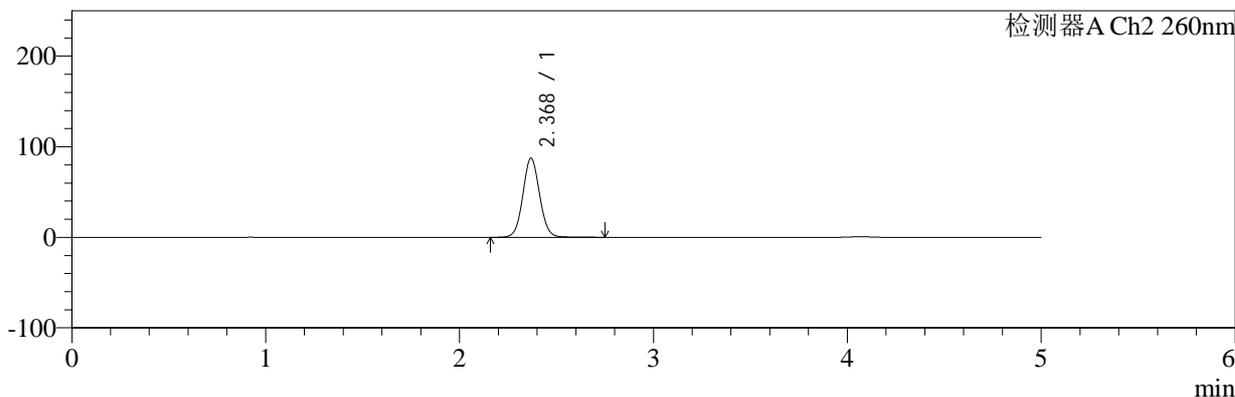
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1936-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	100165	100.000	14189	7929	0.972	--
总计		100165	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	2.368	526359	100.000	87120	3632	1.060	--
总计		526359	100.000	87120			

图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



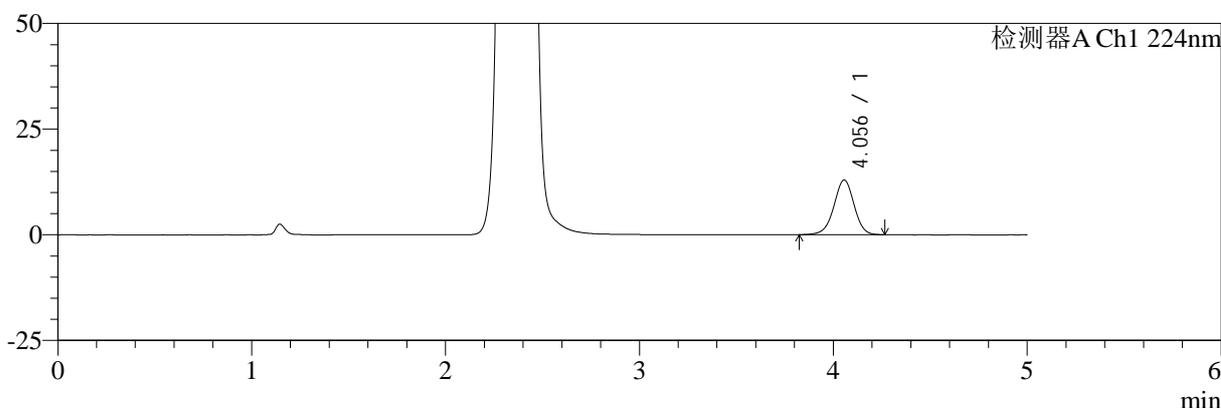
SMF-4034

<样品信息>

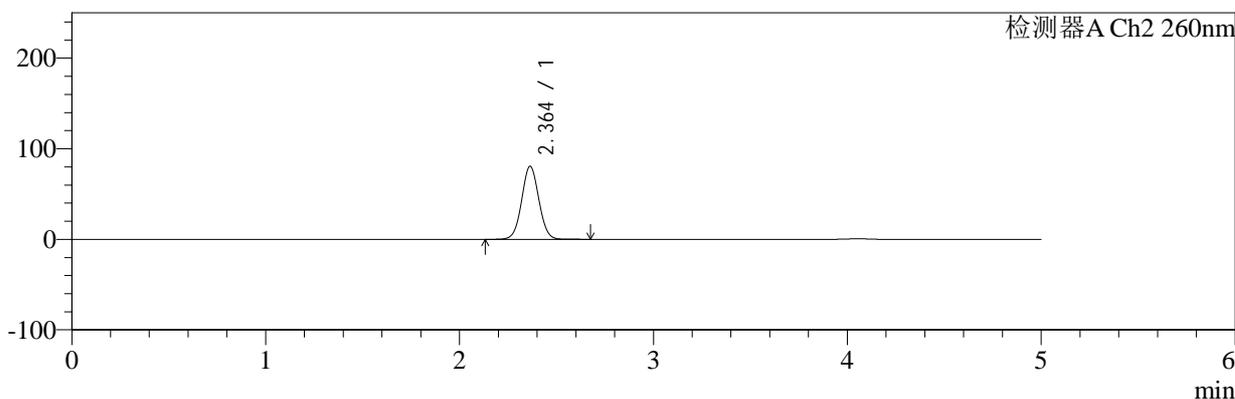
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1937-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:20:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:46:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	93904	100.000	12954	7374	0.972	--
总计		93904	100.000	12954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.364	497040	100.000	80718	3413	1.038	--
总计		497040	100.000	80718			

图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



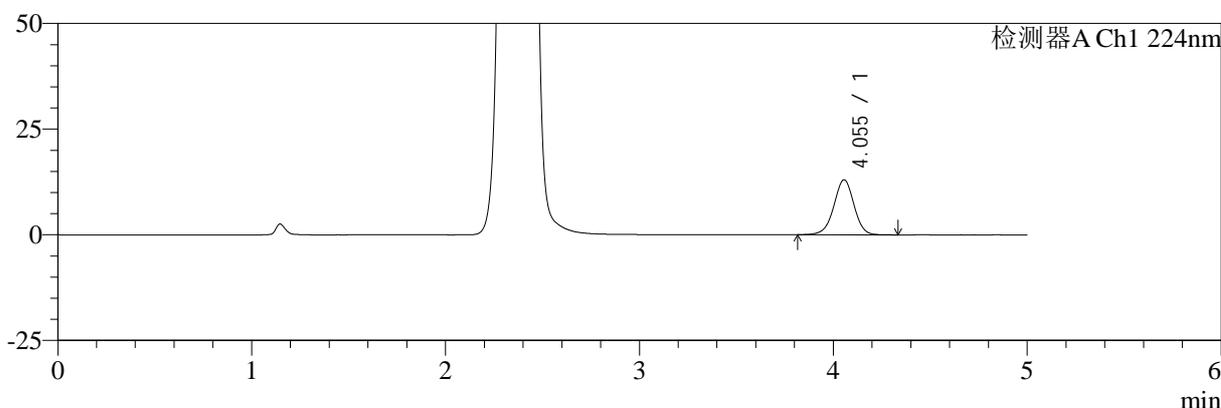
SMF-4034

<样品信息>

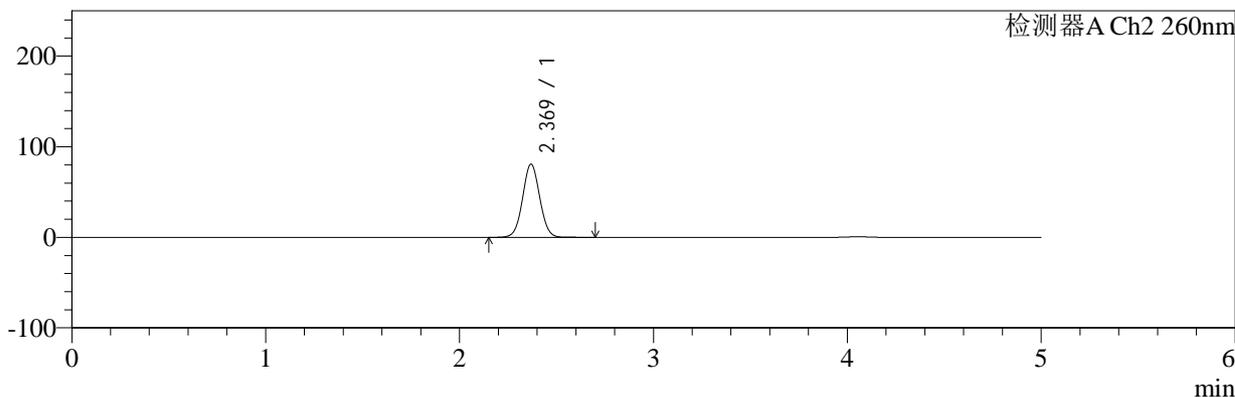
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-68/31-1938-2 - zzp-2024120621p-cq6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250714-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 06:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/15 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	94621	100.000	13032	7408	0.975	--
总计		94621	100.000	13032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.369	497115	100.000	80648	3439	1.037	--
总计		497115	100.000	80648			

图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024120621批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2