



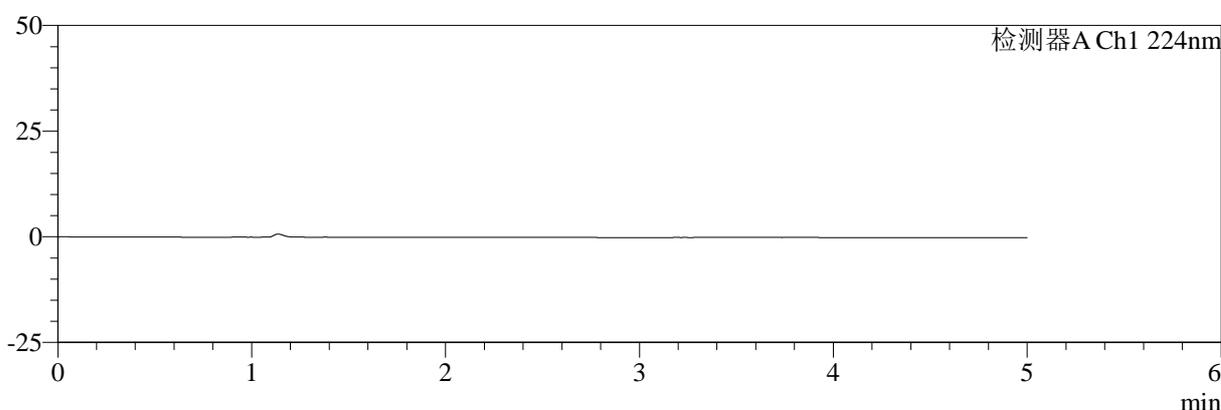
# SMF-4034

## <样品信息>

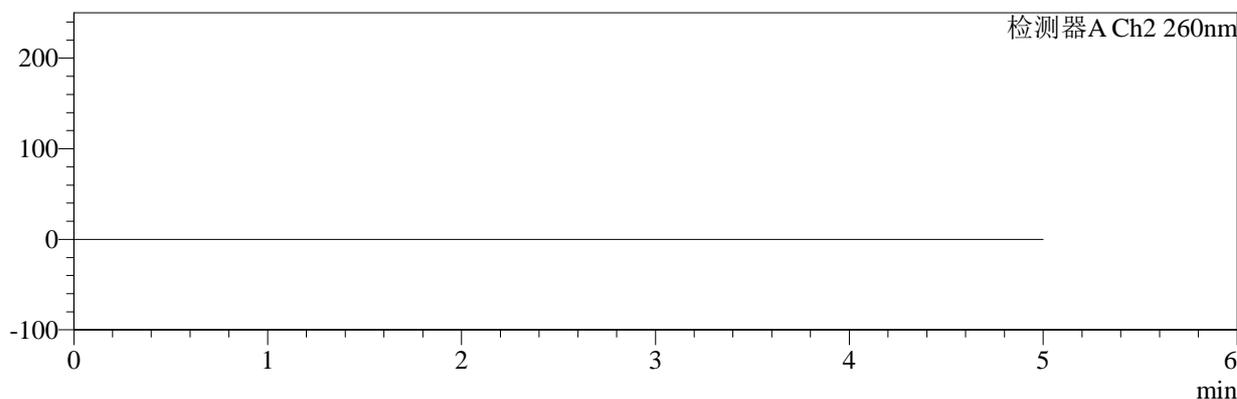
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3016-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 11:53:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 08:59:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂



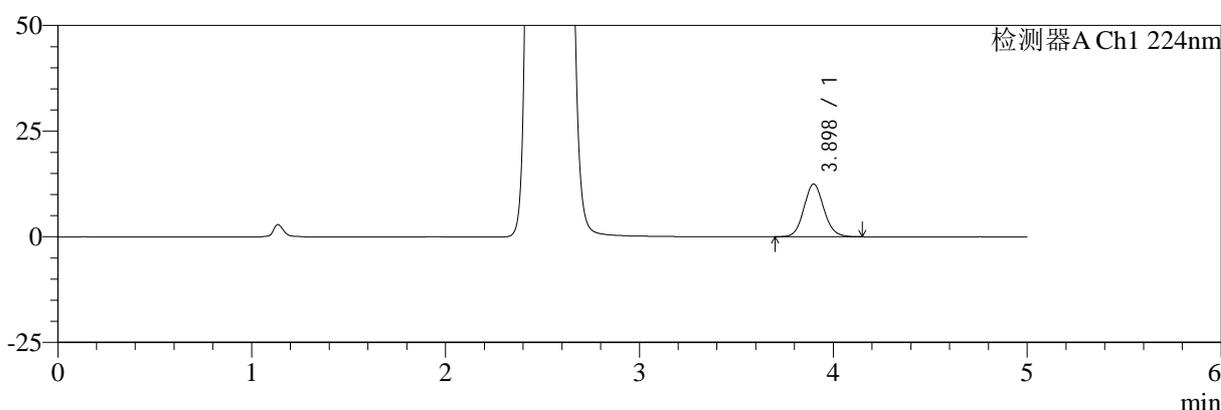
# SMF-4034

## <样品信息>

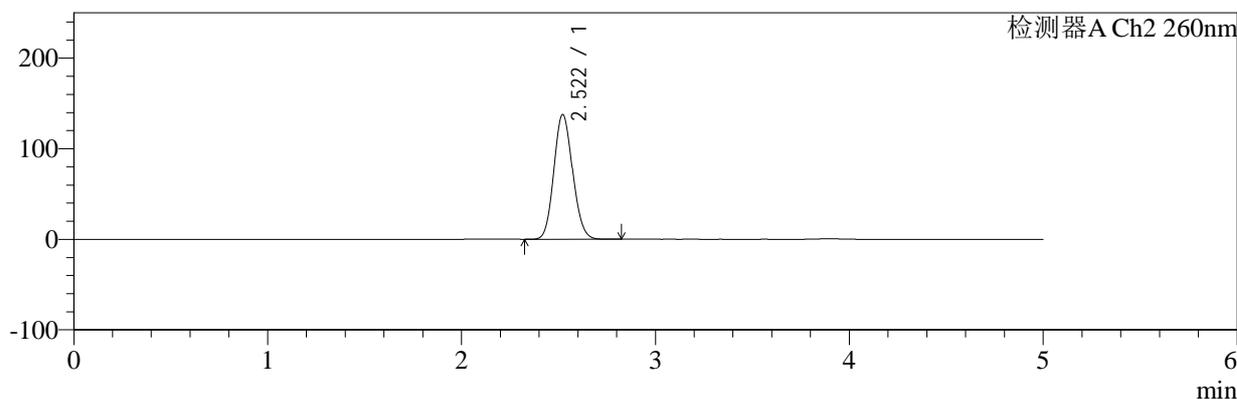
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3017-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 11:59:14      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	88774	100.000	12502	7095	1.105	--
总计		88774	100.000	12502			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	924025	100.000	137718	3243	1.114	--
总计		924025	100.000	137718			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



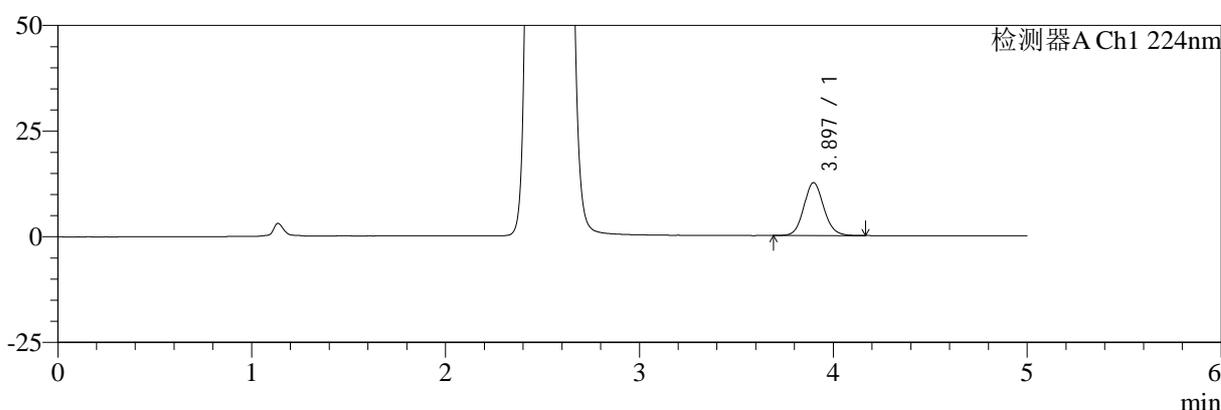
# SMF-4034

## <样品信息>

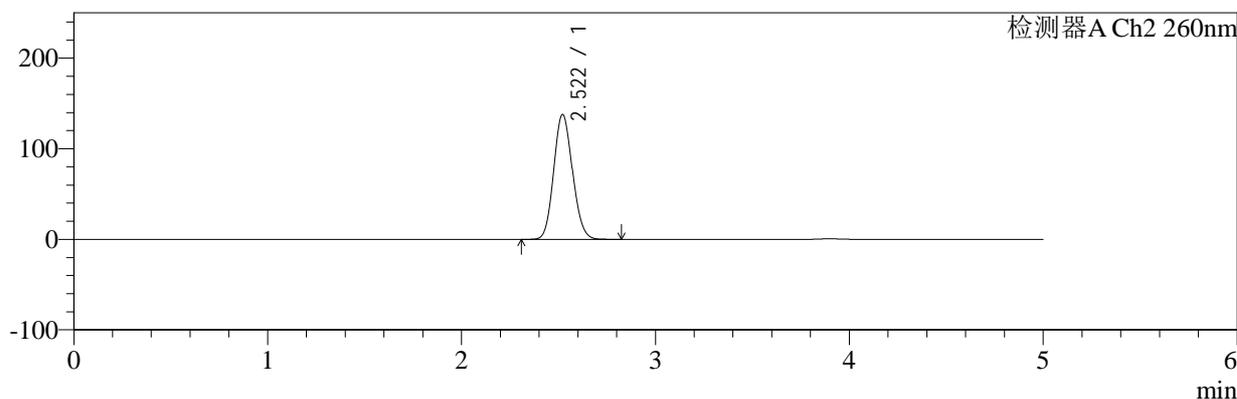
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3018-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:04:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	89057	100.000	12525	7114	1.102	--
总计		89057	100.000	12525			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	924680	100.000	137967	3243	1.113	--
总计		924680	100.000	137967			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



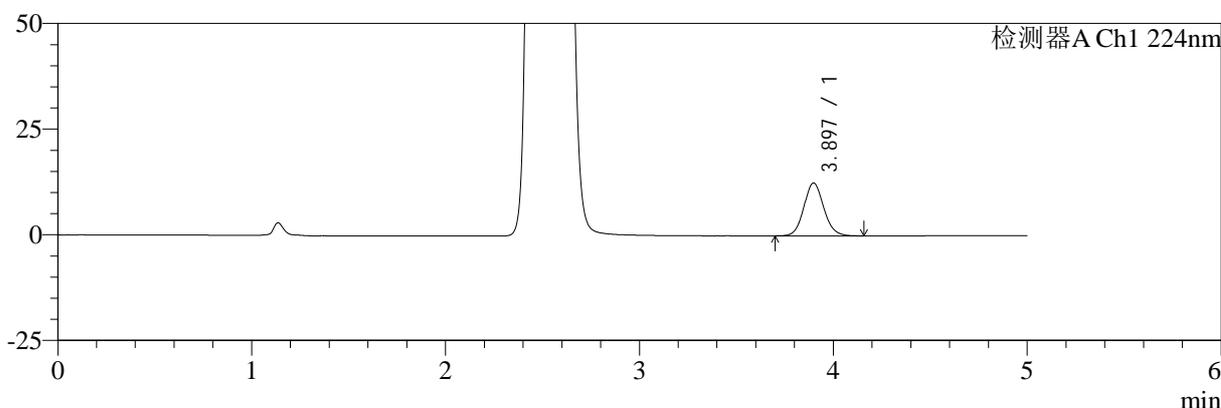
# SMF-4034

## <样品信息>

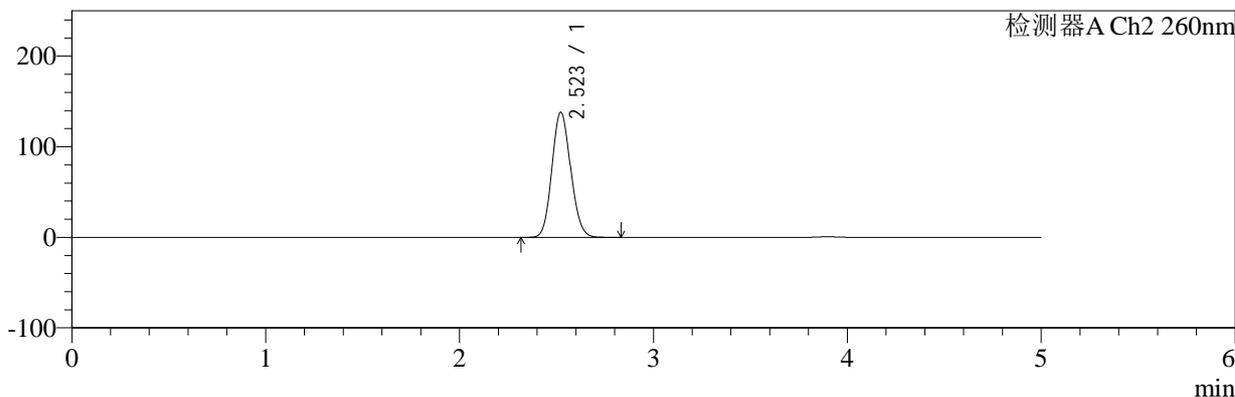
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3019-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:10:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	88743	100.000	12529	7130	1.100	--
总计		88743	100.000	12529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	926409	100.000	138204	3250	1.112	--
总计		926409	100.000	138204			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



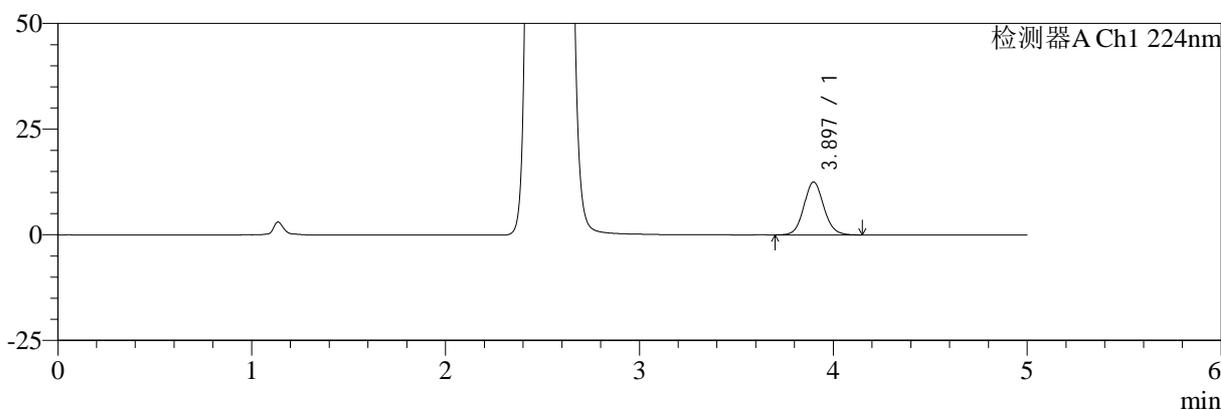
# SMF-4034

## <样品信息>

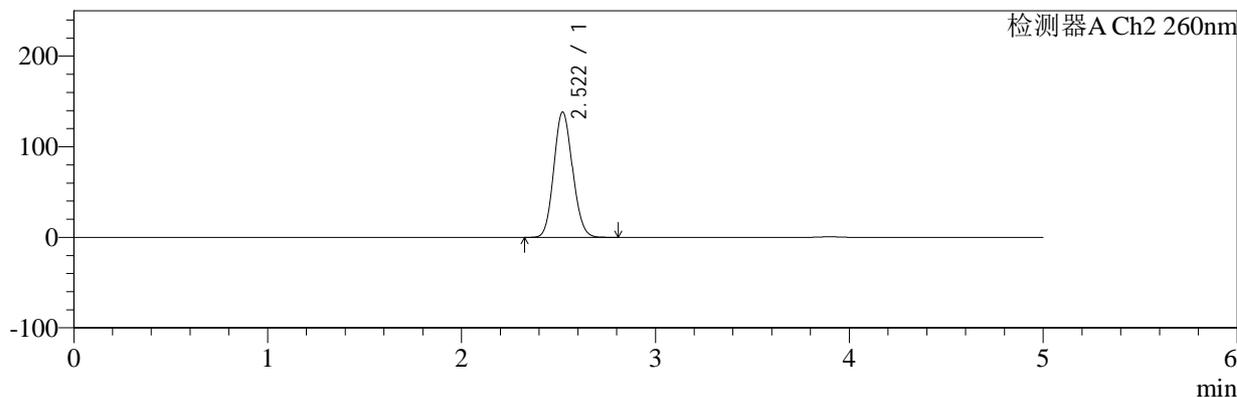
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3020-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	88939	100.000	12545	7094	1.094	--
总计		88939	100.000	12545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	926145	100.000	138430	3256	1.110	--
总计		926145	100.000	138430			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



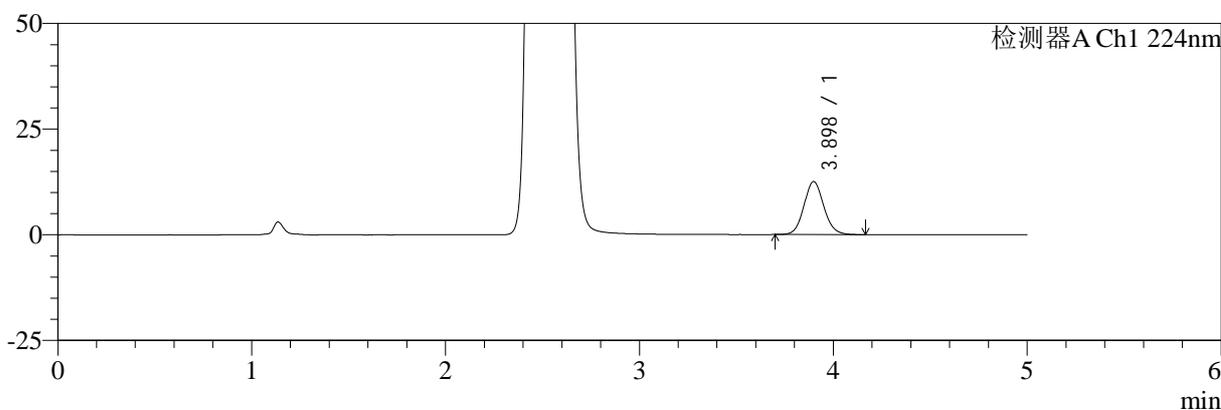
# SMF-4034

## <样品信息>

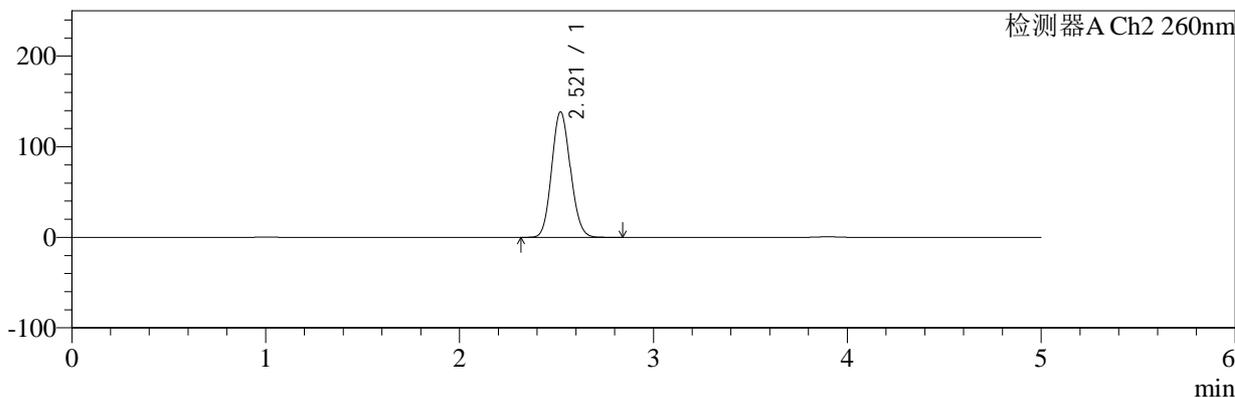
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3021-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 12:20:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	88981	100.000	12550	7137	1.098	--
总计		88981	100.000	12550			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	926852	100.000	138652	3257	1.109	--
总计		926852	100.000	138652			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5



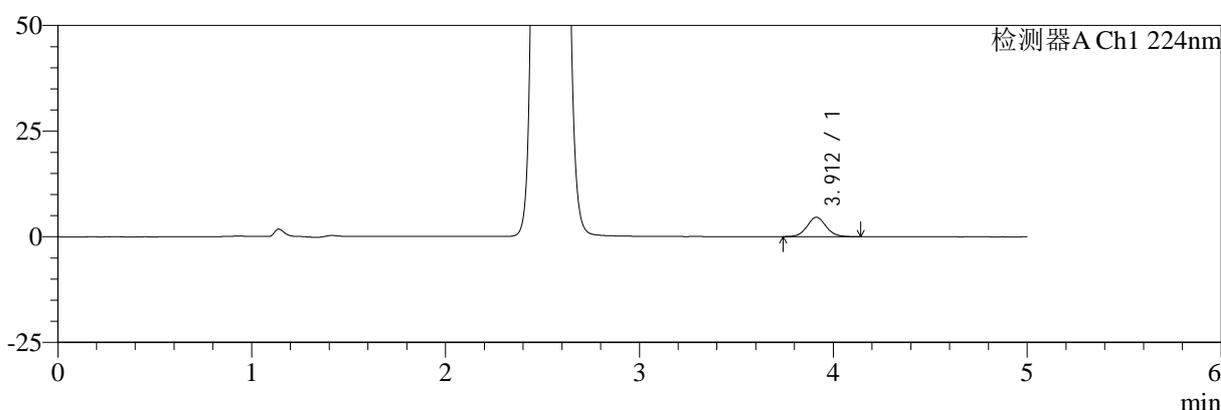
# SMF-4034

## <样品信息>

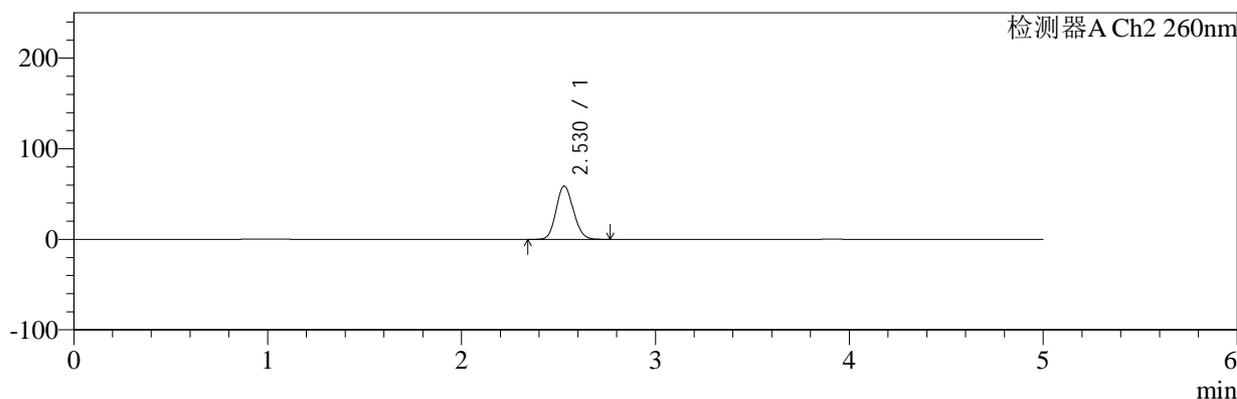
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3022-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 12:26:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	31039	100.000	4579	7747	1.081	--
总计		31039	100.000	4579			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	361575	100.000	58888	3898	1.121	--
总计		361575	100.000	58888			

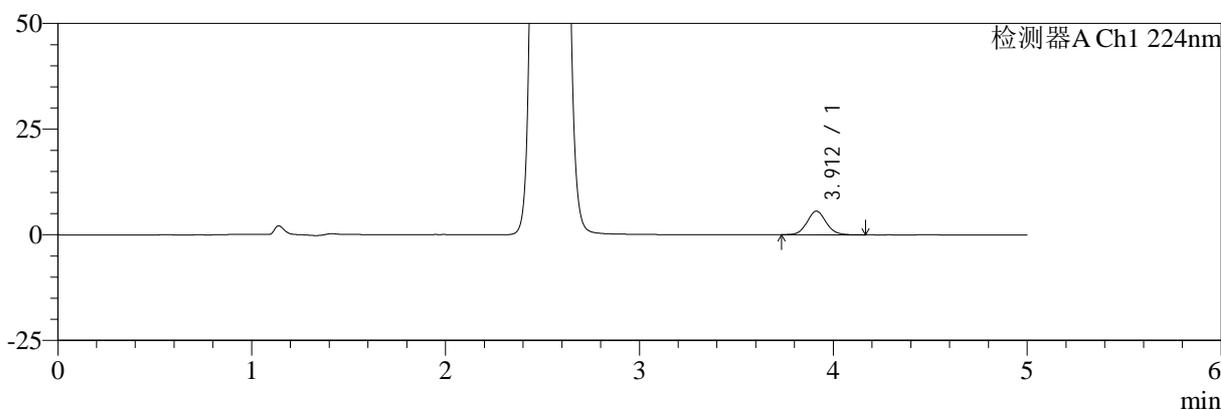
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

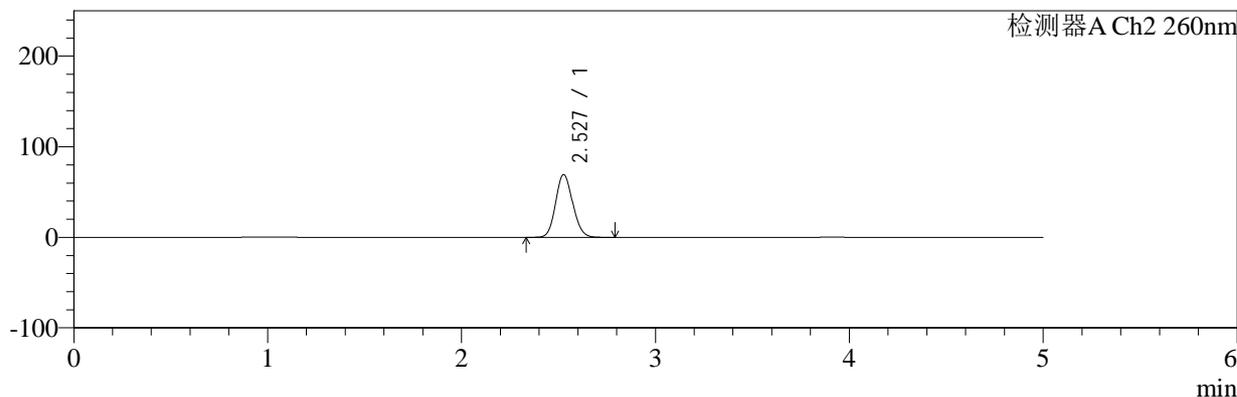
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3023-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:31:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	37989	100.000	5573	7778	1.090	--
总计		37989	100.000	5573			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	423600	100.000	69172	3947	1.119	--
总计		423600	100.000	69172			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



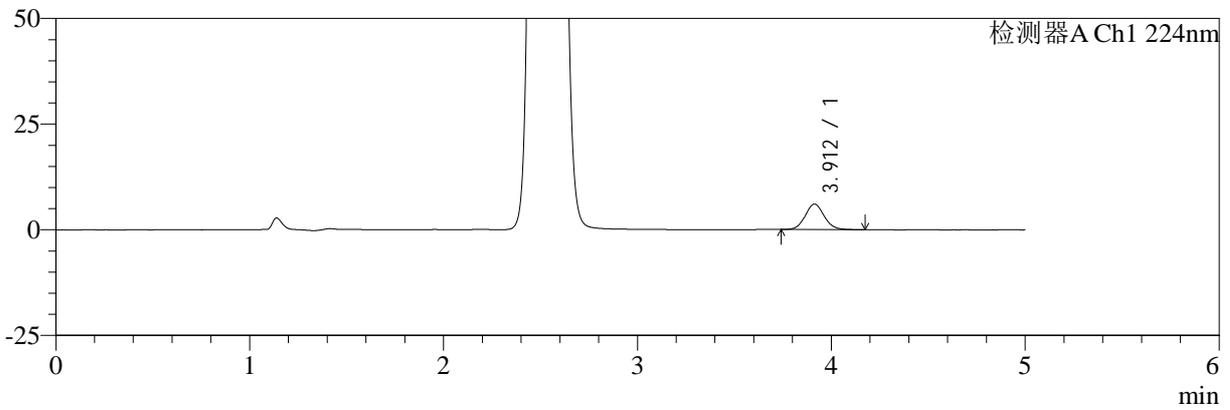
# SMF-4034

## <样品信息>

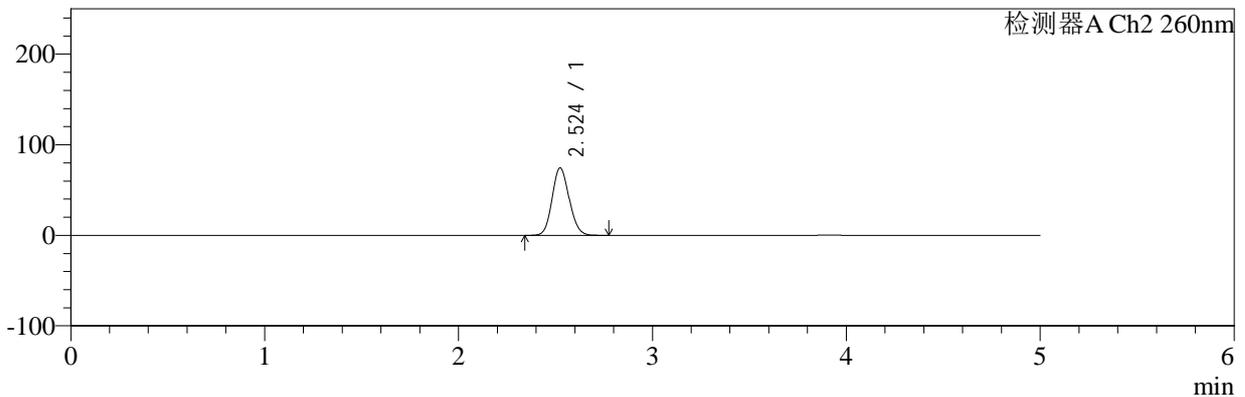
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3024-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 12:36:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	41093	100.000	6034	7800	1.090	--
总计		41093	100.000	6034			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	453732	100.000	74318	3957	1.118	--
总计		453732	100.000	74318			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



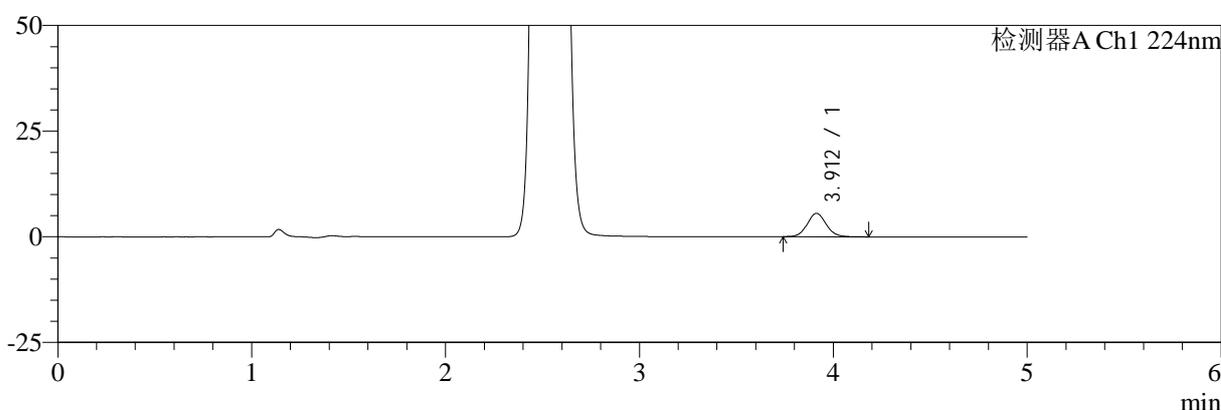
# SMF-4034

## <样品信息>

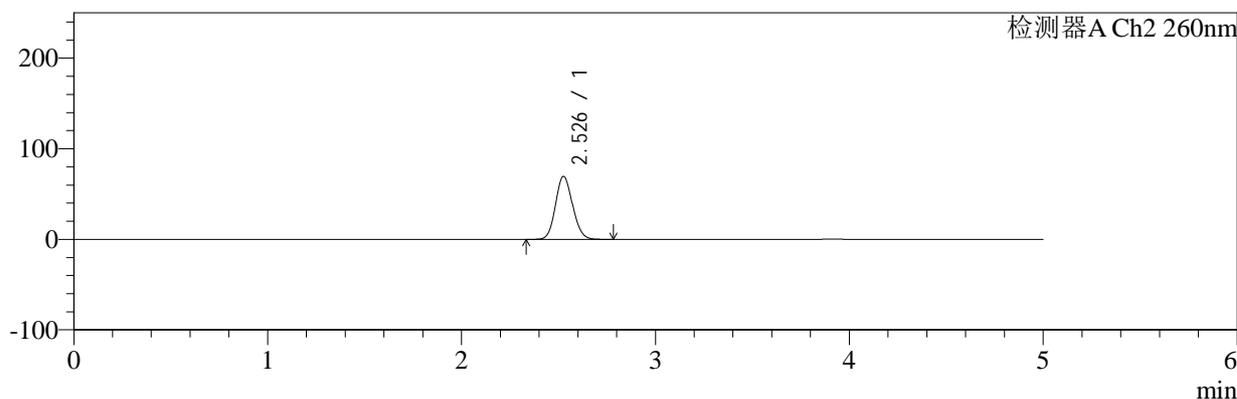
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3025-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:42:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.912	37651	100.000	5534	7790	1.089	--
总计		37651	100.000	5534			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	423864	100.000	69334	3968	1.116	--
总计		423864	100.000	69334			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



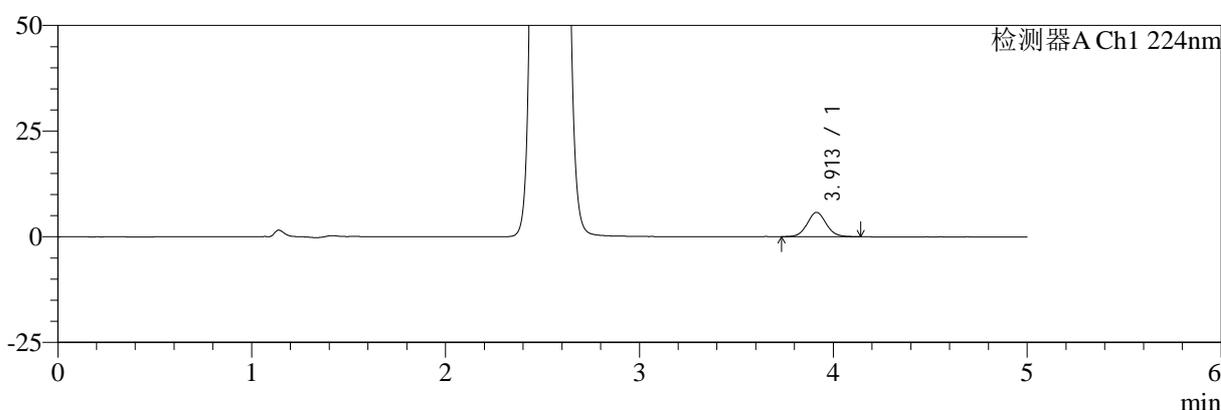
# SMF-4034

## <样品信息>

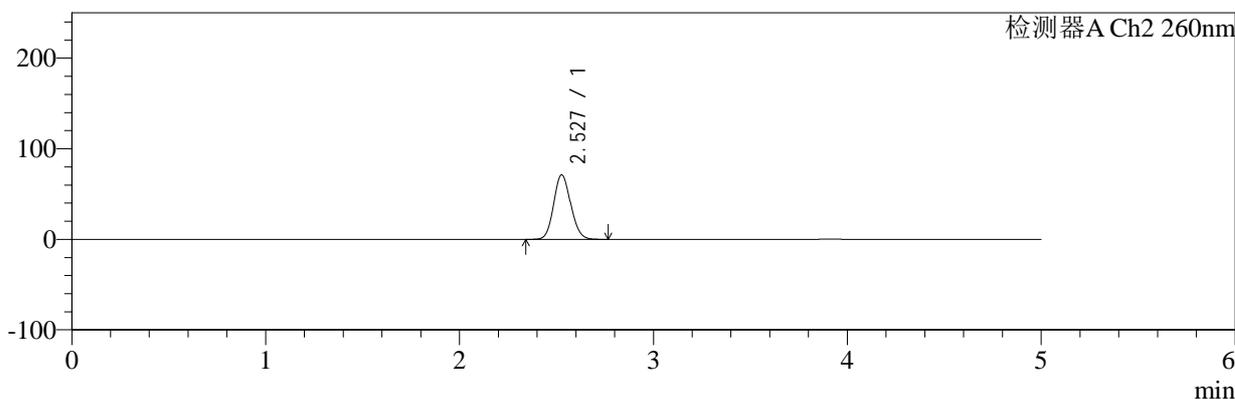
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3026-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:47:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	39196	100.000	5759	7777	1.071	--
总计		39196	100.000	5759			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	433460	100.000	71034	3966	1.114	--
总计		433460	100.000	71034			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



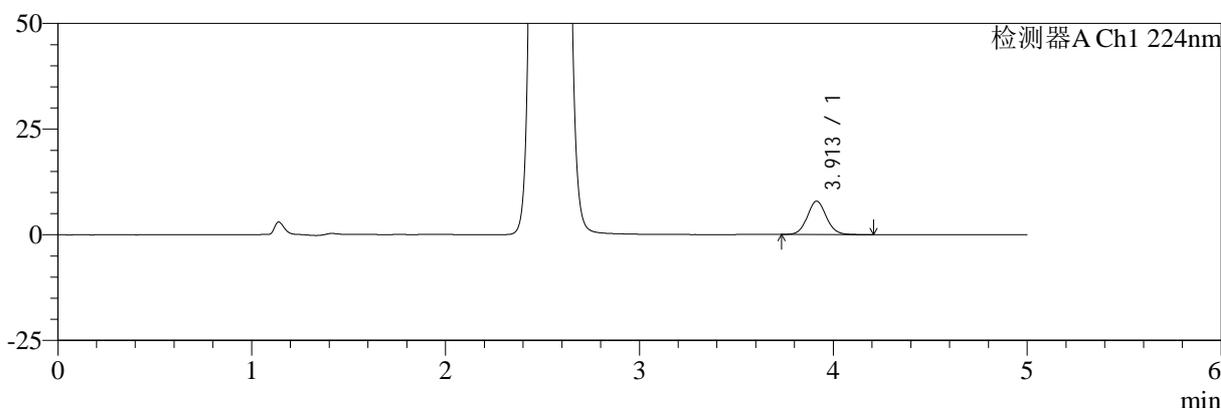
# SMF-4034

## <样品信息>

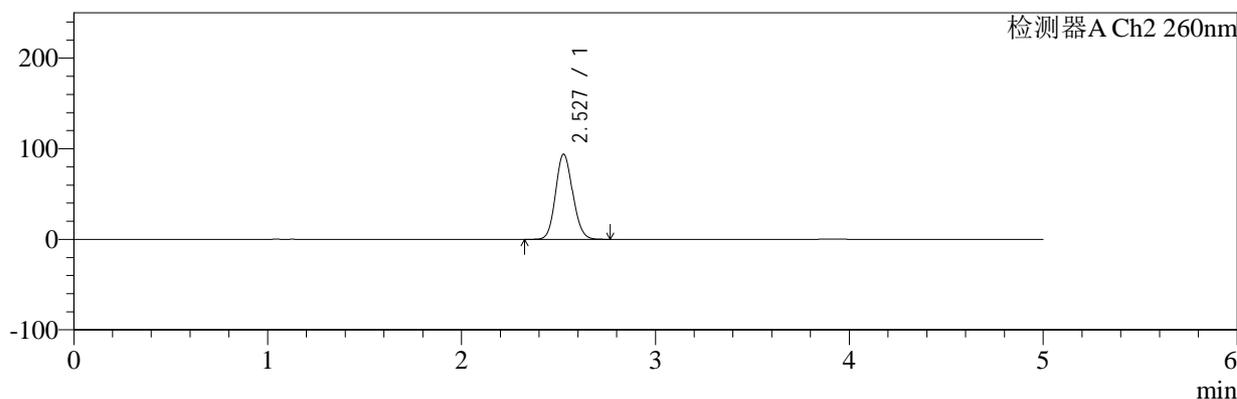
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3027-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 12:52:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	53879	100.000	7911	7797	1.084	--
总计		53879	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	2.527	575087	100.000	93789	3941	1.116	--
总计		575087	100.000	93789			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



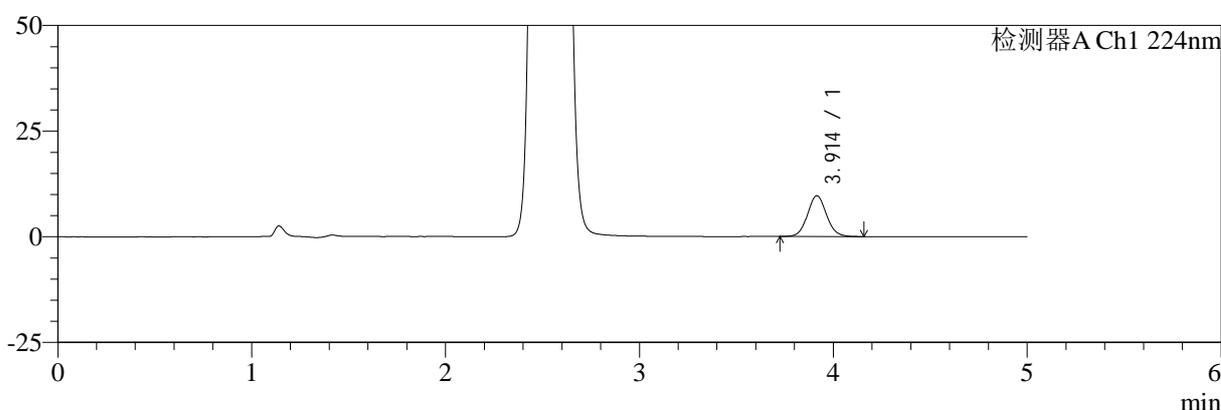
# SMF-4034

## <样品信息>

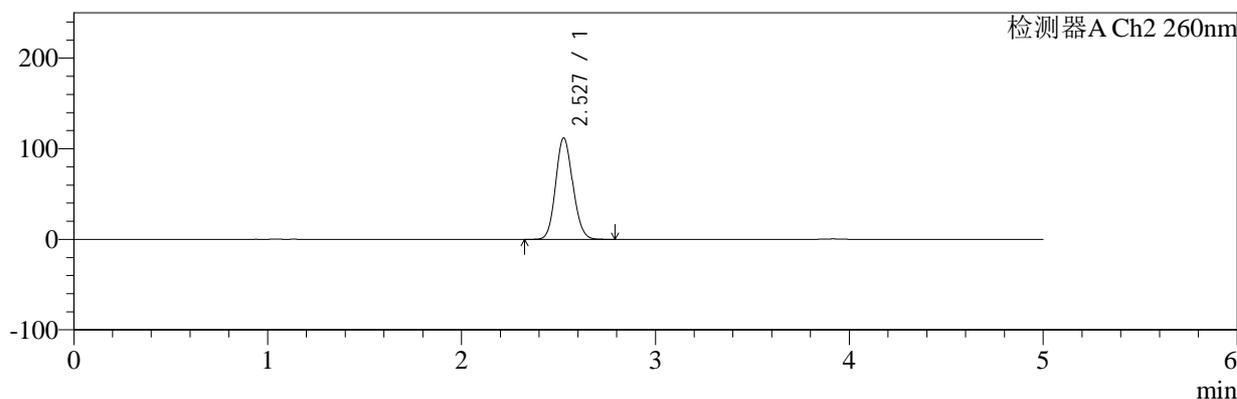
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3028-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 12:58:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	65372	100.000	9644	7810	1.080	--
总计		65372	100.000	9644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	685877	100.000	111710	3925	1.117	--
总计		685877	100.000	111710			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



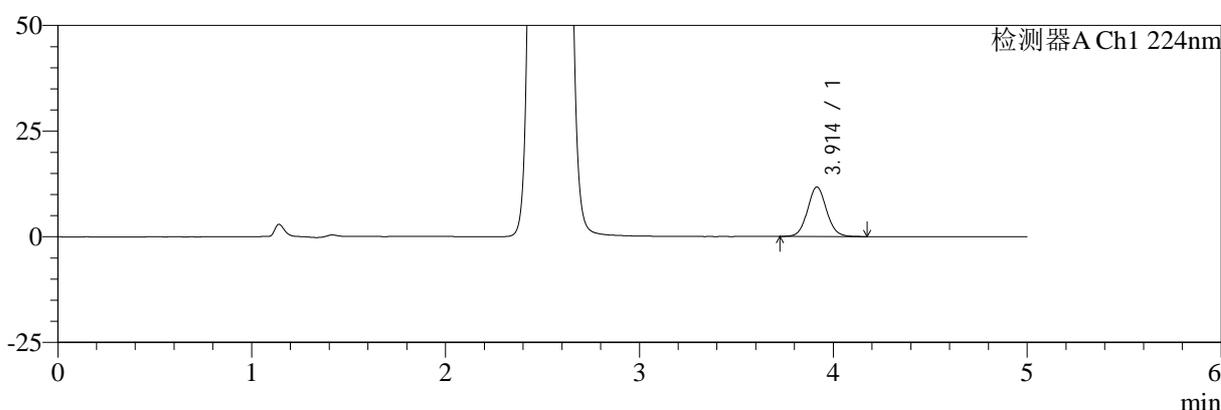
# SMF-4034

## <样品信息>

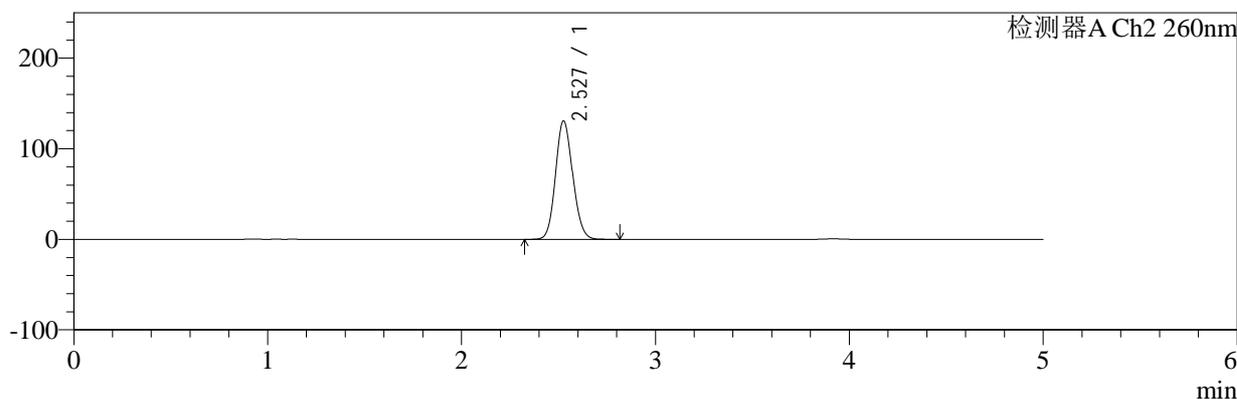
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3029-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:03:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	79674	100.000	11707	7793	1.075	--
总计		79674	100.000	11707			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	803902	100.000	130418	3911	1.118	--
总计		803902	100.000	130418			

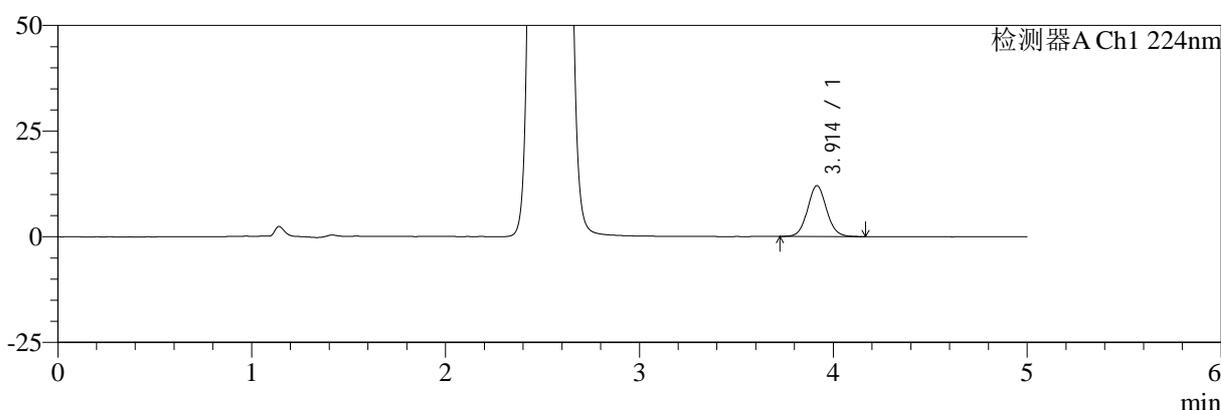
图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

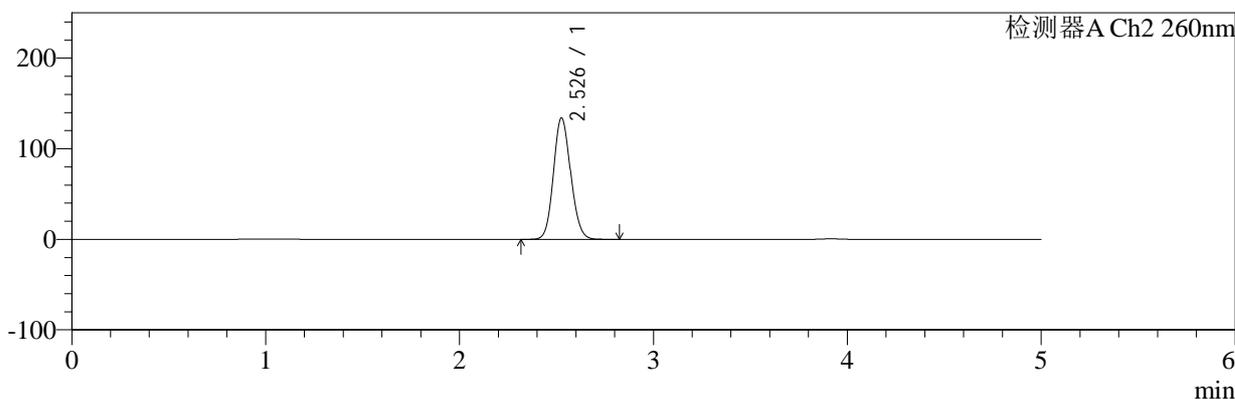
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3030-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:09:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	81770	100.000	12032	7805	1.078	--
总计		81770	100.000	12032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	824361	100.000	133630	3909	1.118	--
总计		824361	100.000	133630			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



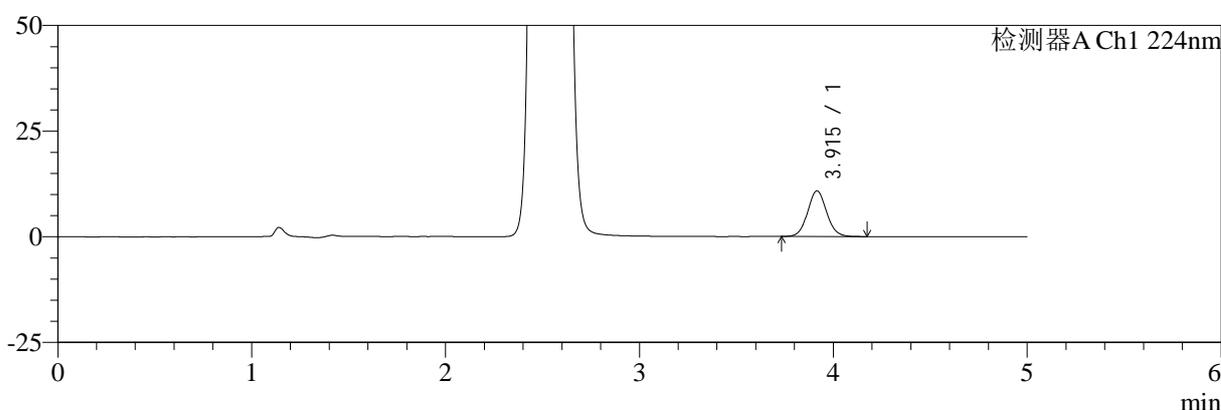
# SMF-4034

## <样品信息>

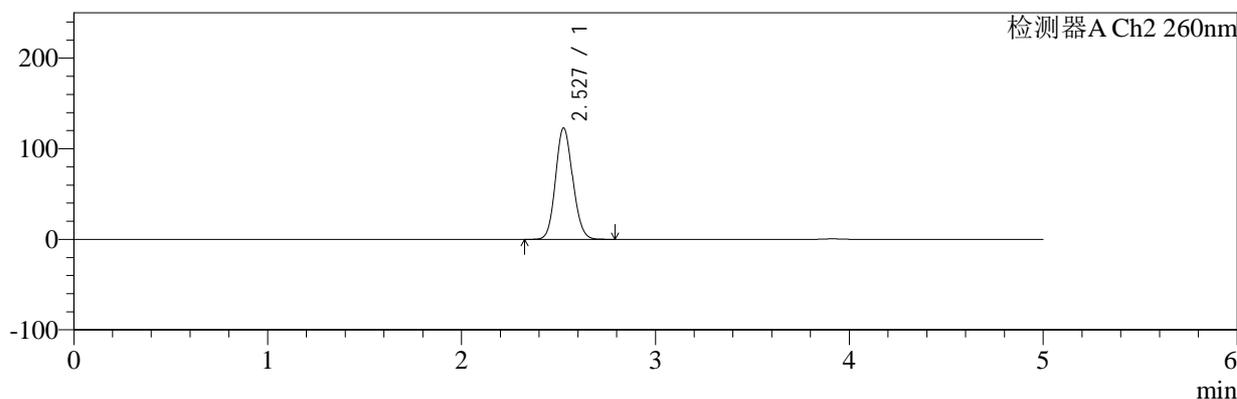
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3031-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:14:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	73217	100.000	10800	7821	1.074	--
总计		73217	100.000	10800			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	753700	100.000	122625	3927	1.115	--
总计		753700	100.000	122625			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



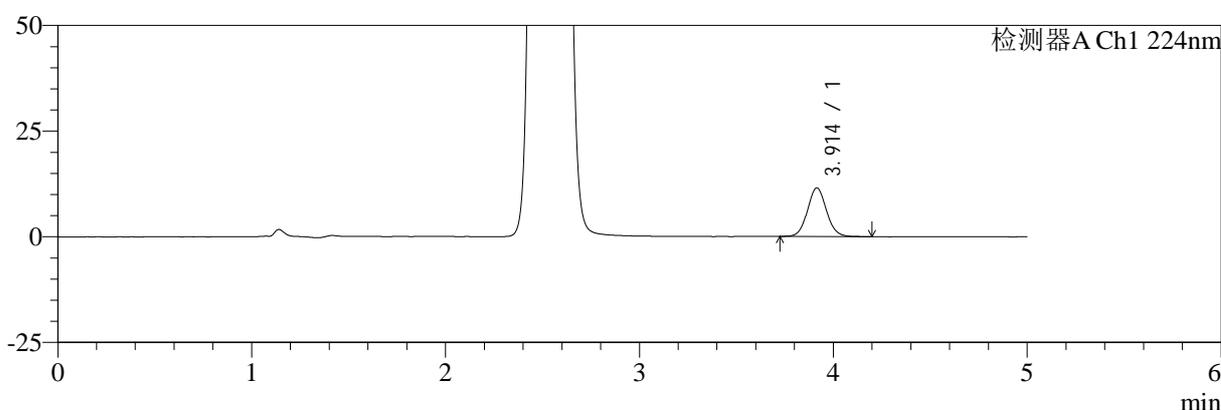
# SMF-4034

## <样品信息>

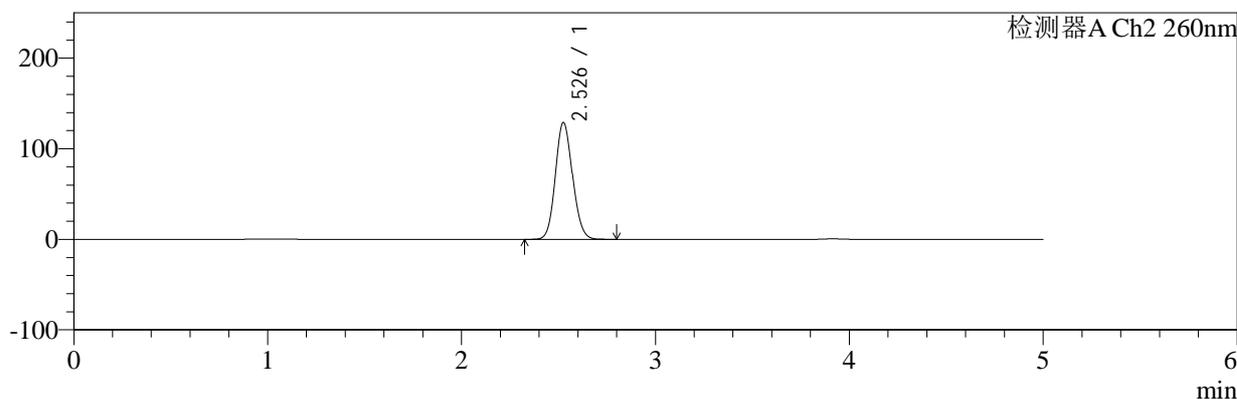
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3032-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:19:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	78181	100.000	11515	7792	1.076	--
总计		78181	100.000	11515			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	791541	100.000	128449	3922	1.115	--
总计		791541	100.000	128449			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



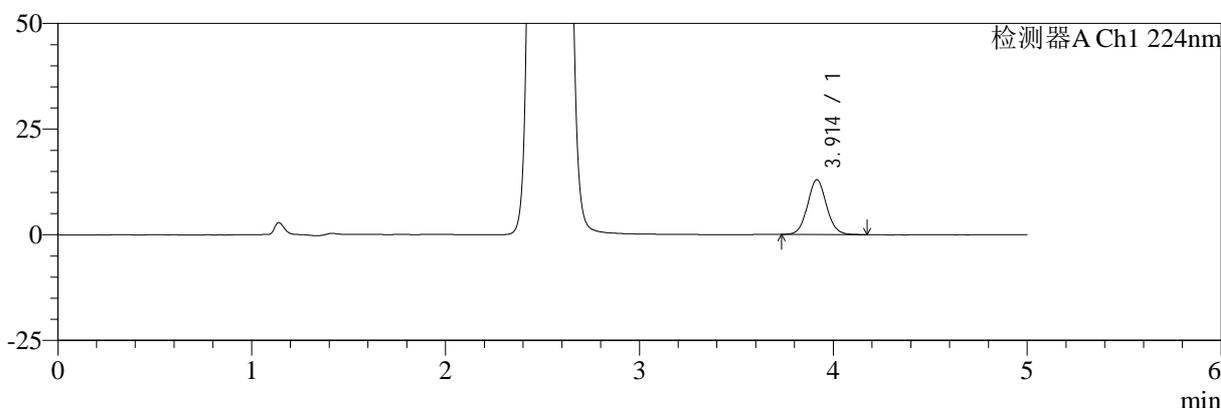
# SMF-4034

## <样品信息>

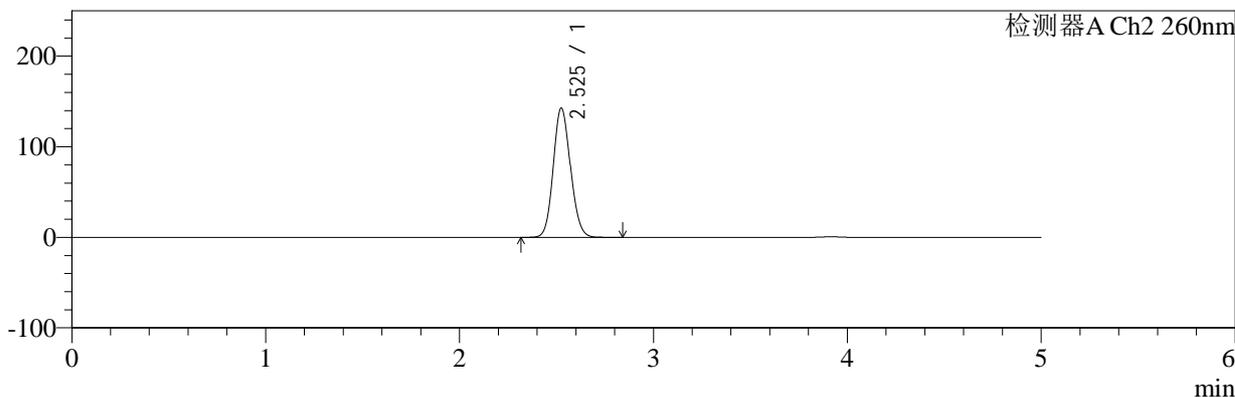
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3033-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:25:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	87754	100.000	12962	7829	1.072	--
总计		87754	100.000	12962			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	877822	100.000	142277	3903	1.115	--
总计		877822	100.000	142277			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



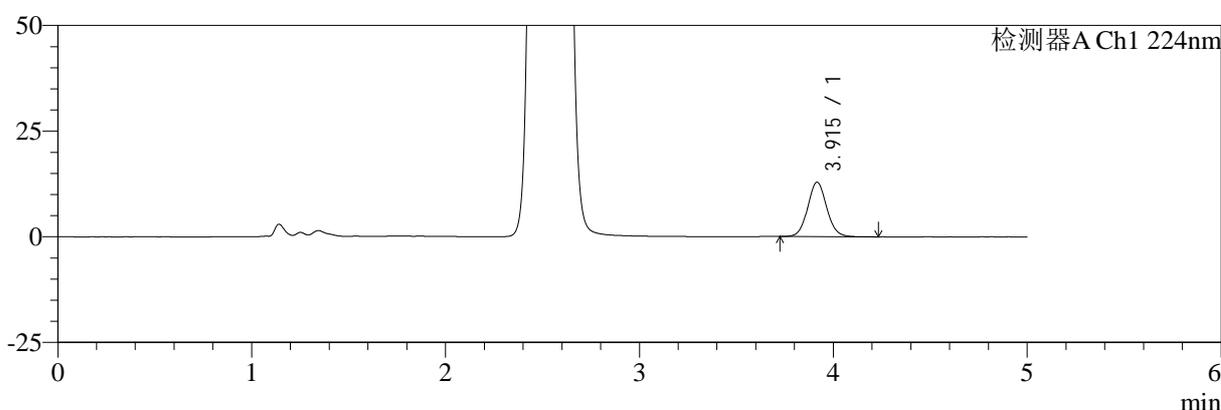
# SMF-4034

## <样品信息>

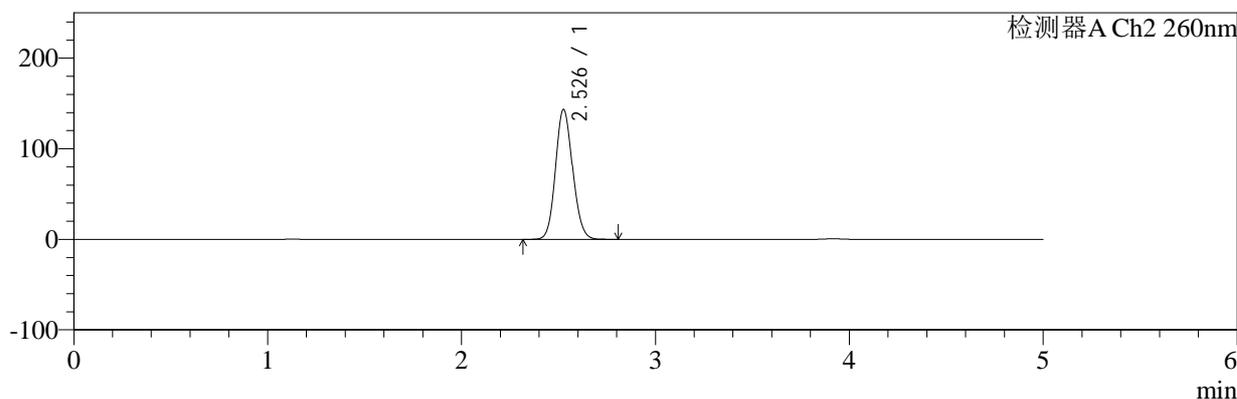
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3034-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 13:30:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	87658	100.000	12868	7801	1.073	--
总计		87658	100.000	12868			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	878505	100.000	142938	3944	1.116	--
总计		878505	100.000	142938			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



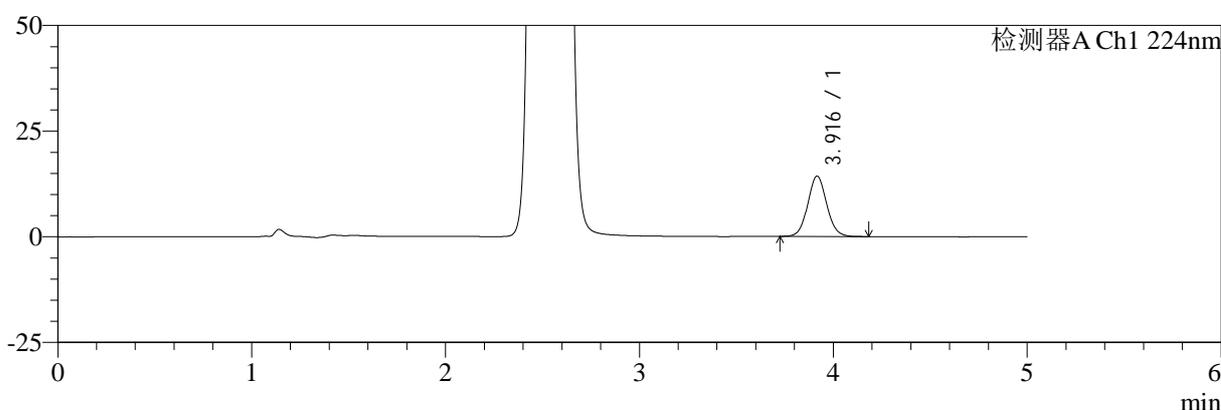
# SMF-4034

## <样品信息>

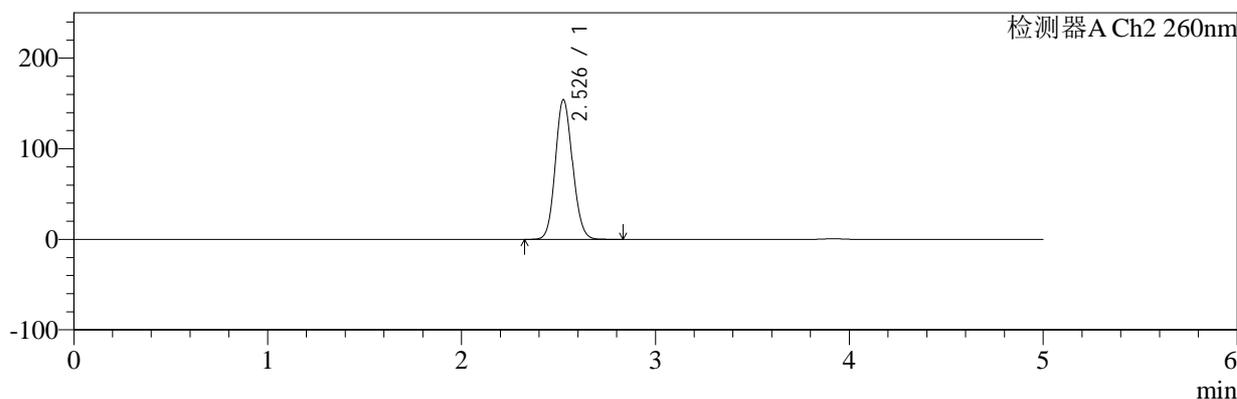
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3035-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 13:35:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	96760	100.000	14258	7836	1.071	--
总计		96760	100.000	14258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	949229	100.000	153481	3902	1.114	--
总计		949229	100.000	153481			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



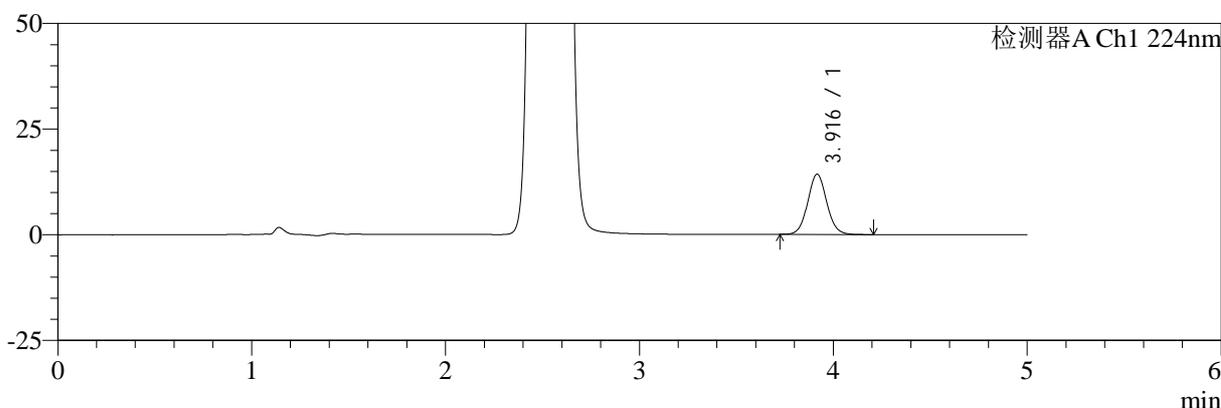
# SMF-4034

## <样品信息>

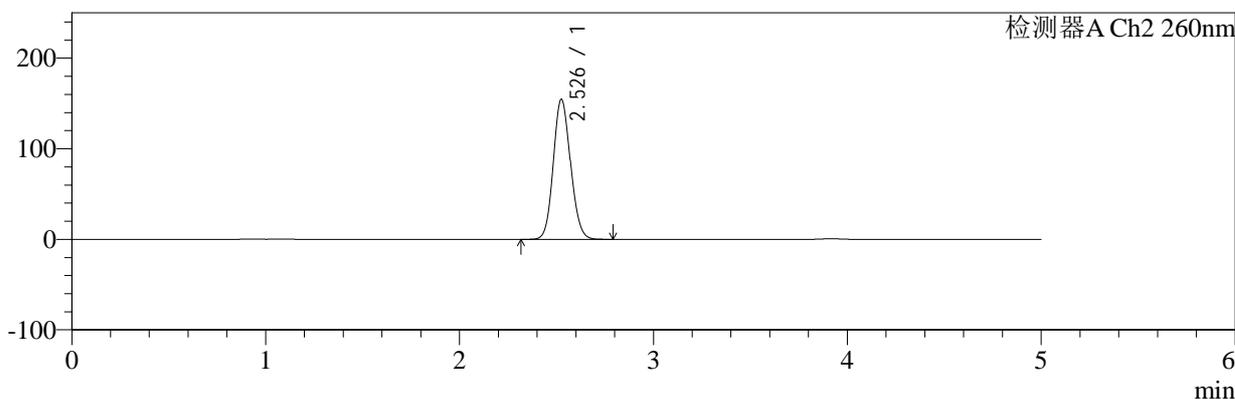
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3036-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 13:41:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	96868	100.000	14245	7797	1.070	--
总计		96868	100.000	14245			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	950804	100.000	153941	3902	1.114	--
总计		950804	100.000	153941			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



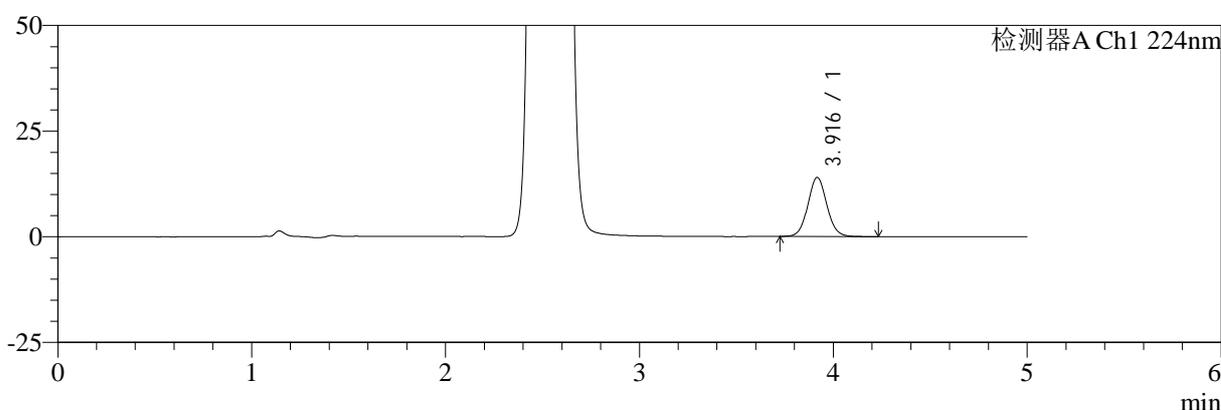
# SMF-4034

## <样品信息>

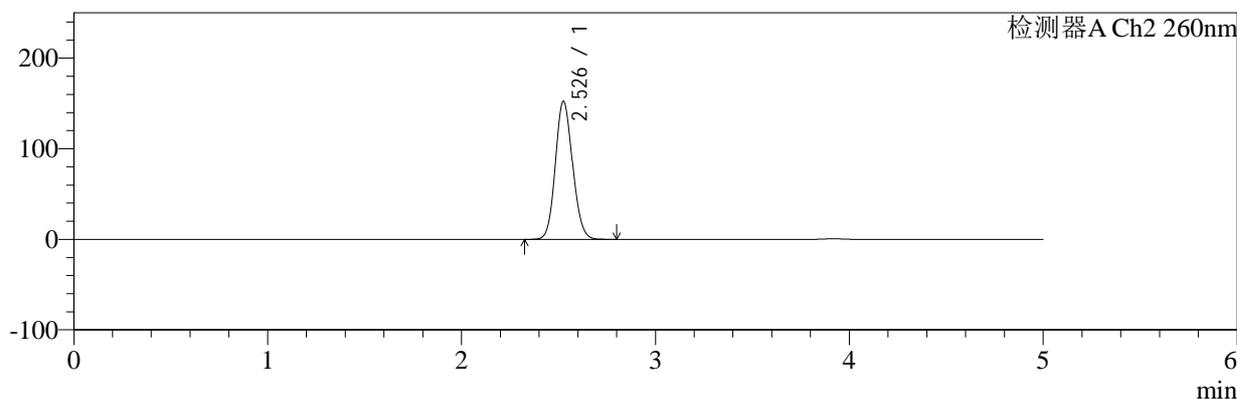
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3037-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:46:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	95144	100.000	13950	7806	1.070	--
总计		95144	100.000	13950			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	938033	100.000	151736	3905	1.114	--
总计		938033	100.000	151736			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



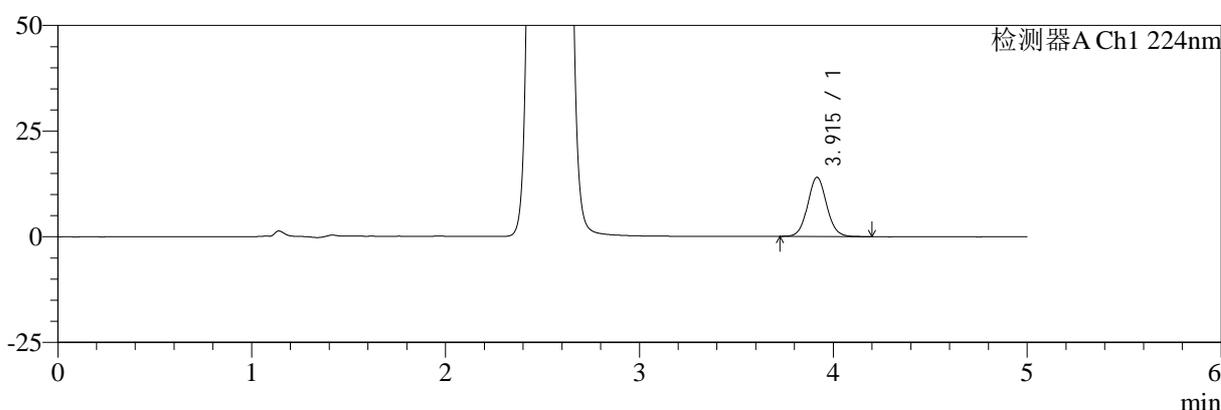
# SMF-4034

## <样品信息>

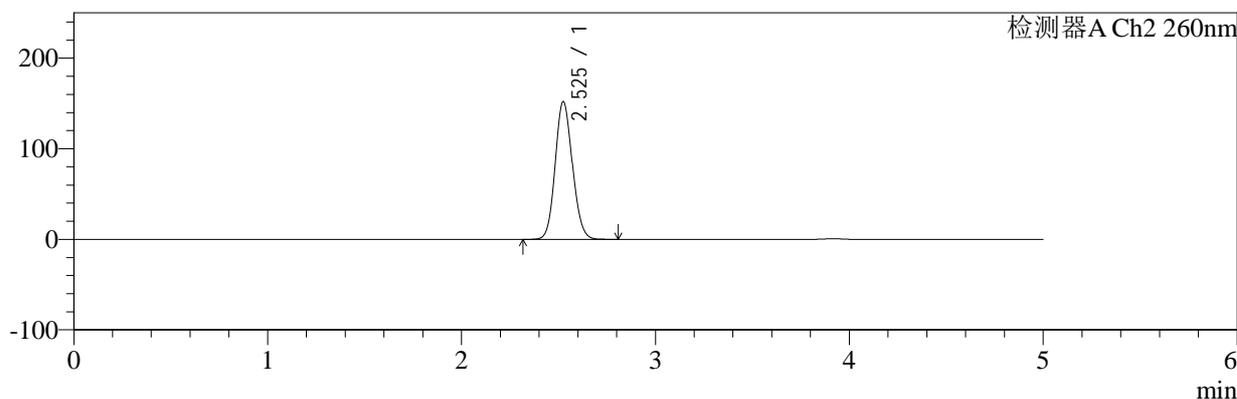
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3038-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:51:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:00:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	95305	100.000	14011	7818	1.069	--
总计		95305	100.000	14011			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	934726	100.000	151628	3907	1.113	--
总计		934726	100.000	151628			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



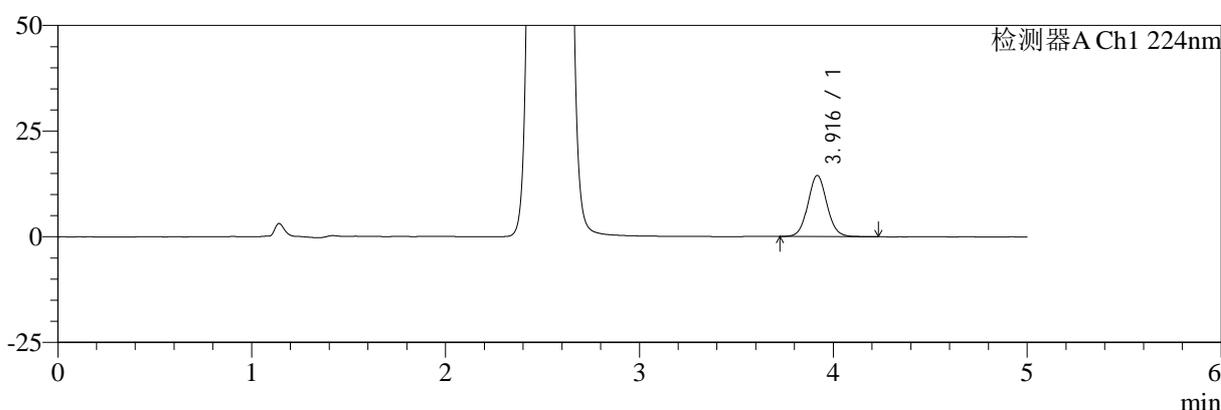
# SMF-4034

## <样品信息>

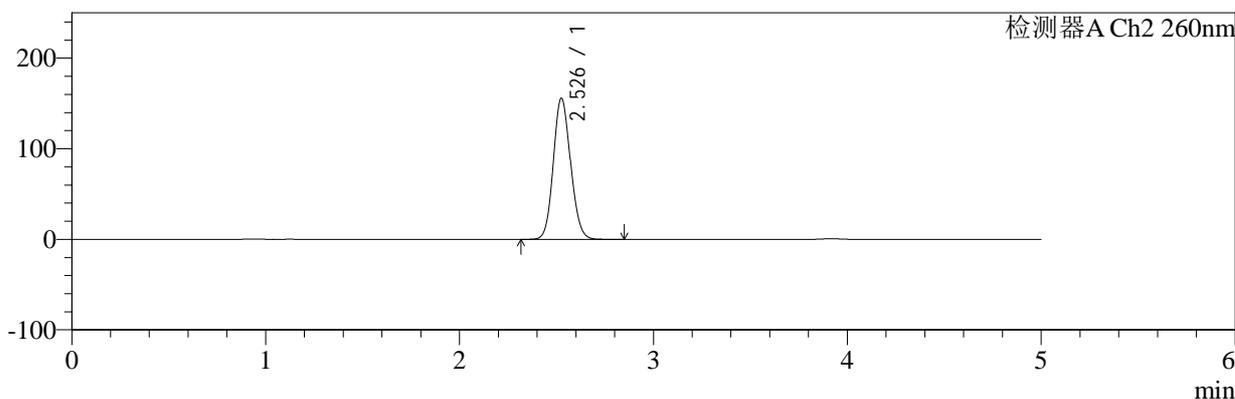
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3039-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:57:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	98252	100.000	14420	7826	1.069	--
总计		98252	100.000	14420			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	959414	100.000	155123	3902	1.113	--
总计		959414	100.000	155123			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



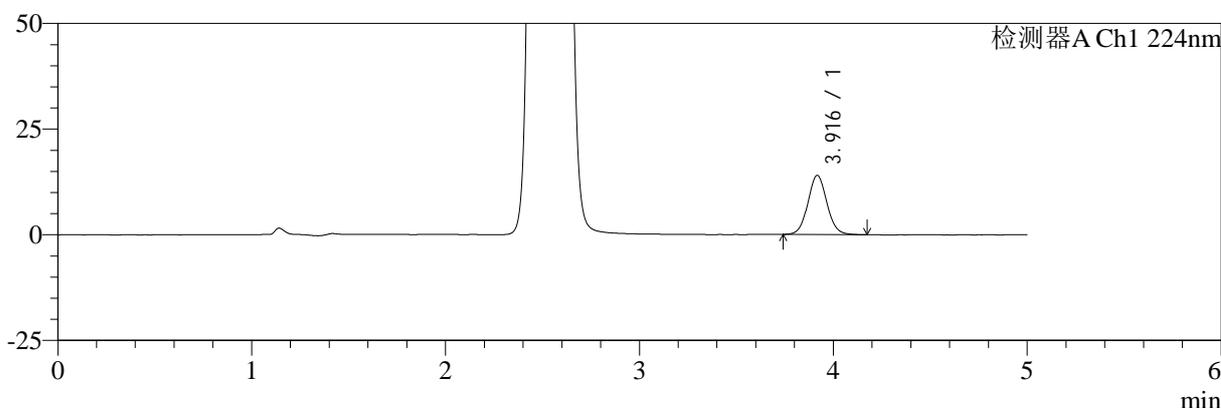
# SMF-4034

## <样品信息>

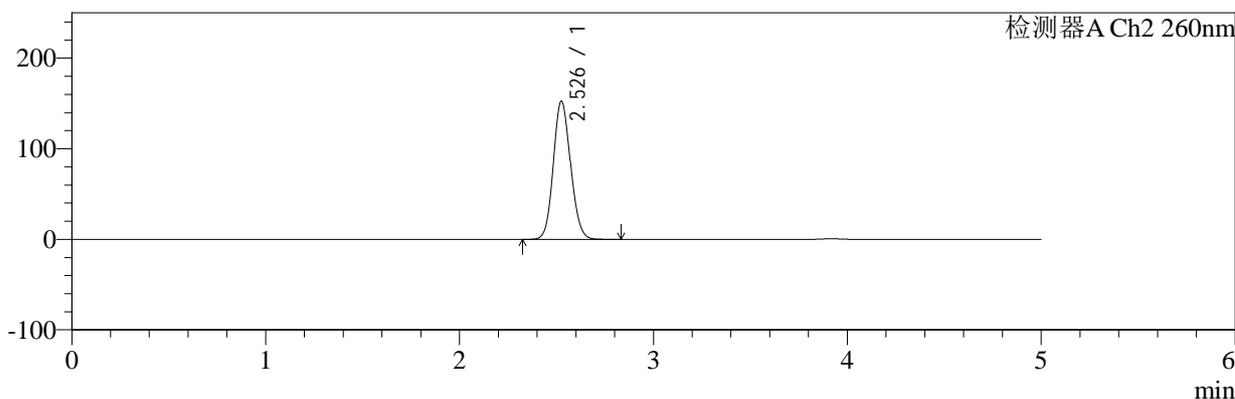
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3040-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:02:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:04  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	95020	100.000	13972	7812	1.069	--
总计		95020	100.000	13972			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	939015	100.000	151866	3903	1.112	--
总计		939015	100.000	151866			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



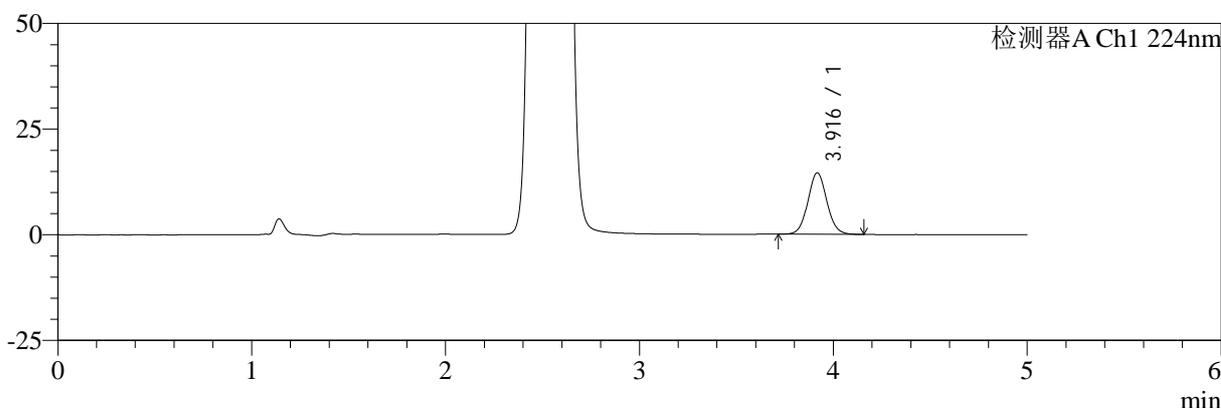
# SMF-4034

## <样品信息>

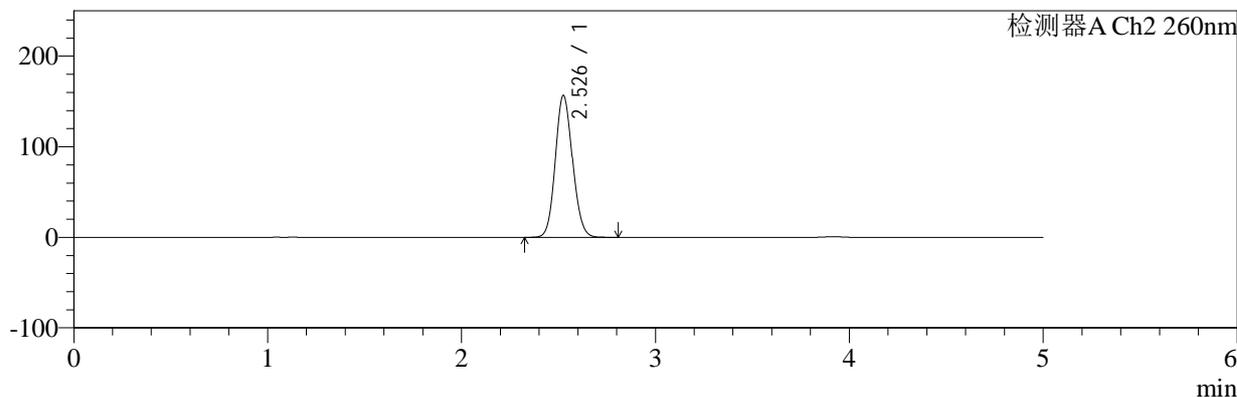
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3041-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:08:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	98462	100.000	14517	7832	1.065	--
总计		98462	100.000	14517			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	963661	100.000	155968	3903	1.112	--
总计		963661	100.000	155968			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



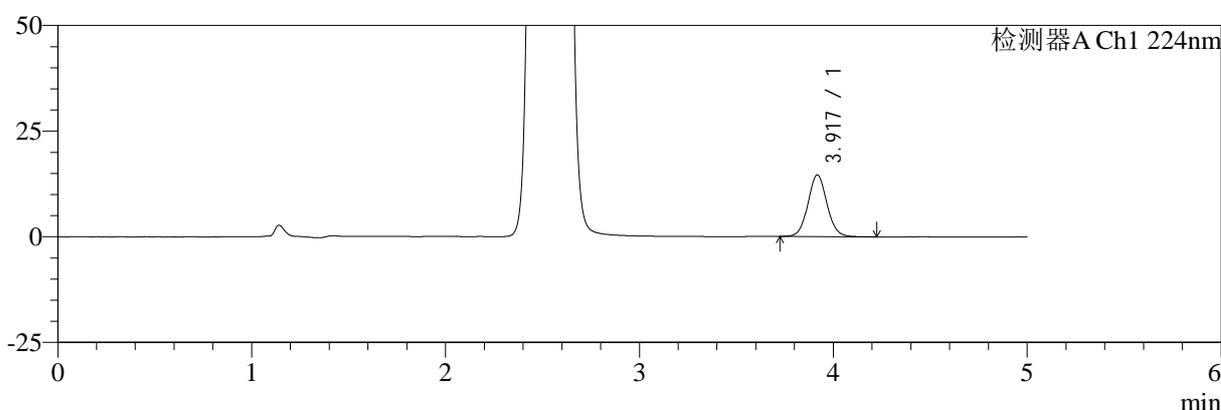
# SMF-4034

## <样品信息>

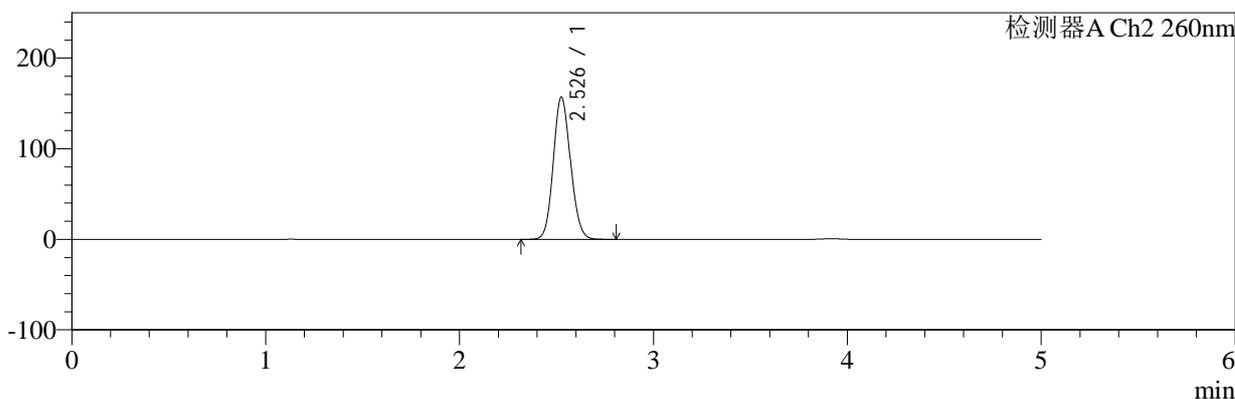
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3042-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:13:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99229	100.000	14545	7814	1.068	--
总计		99229	100.000	14545			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	965951	100.000	156327	3899	1.111	--
总计		965951	100.000	156327			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



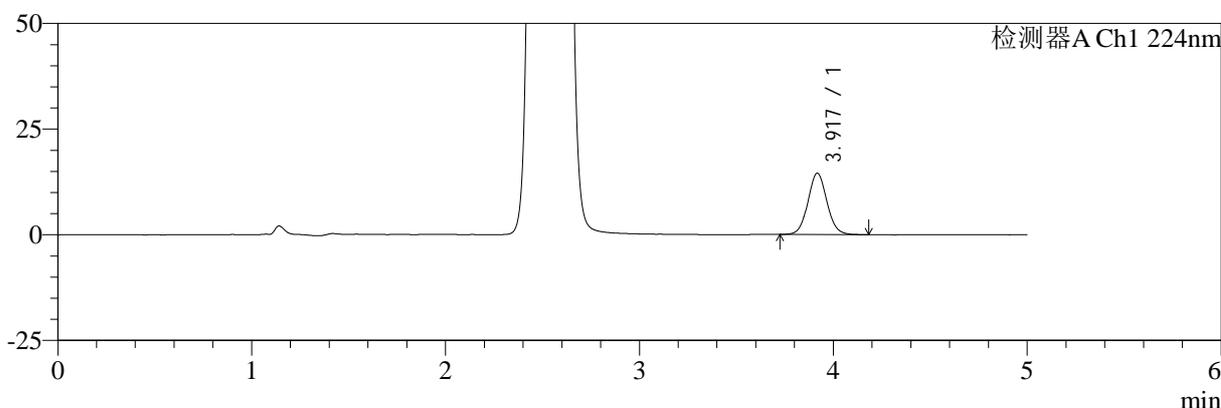
# SMF-4034

## <样品信息>

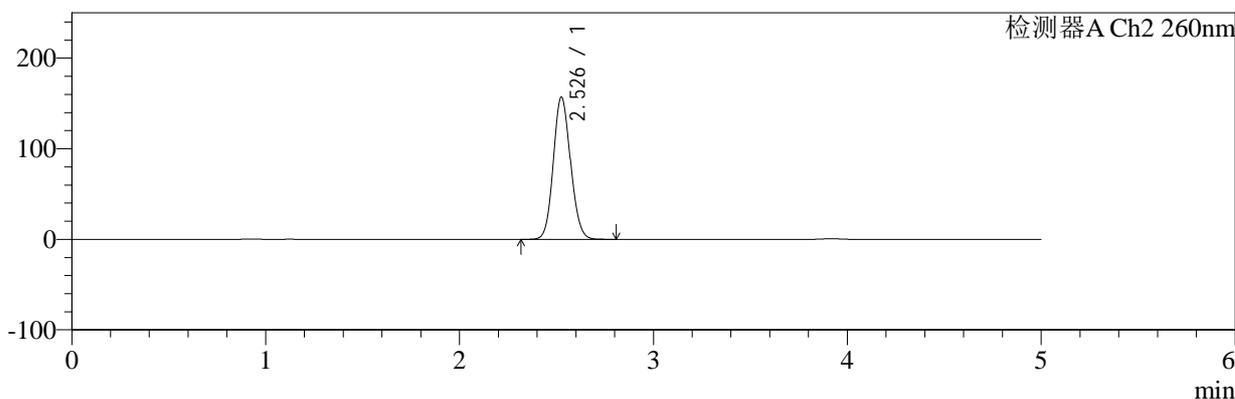
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3043-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:18:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98354	100.000	14468	7834	1.066	--
总计		98354	100.000	14468			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	966161	100.000	156365	3906	1.111	--
总计		966161	100.000	156365			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



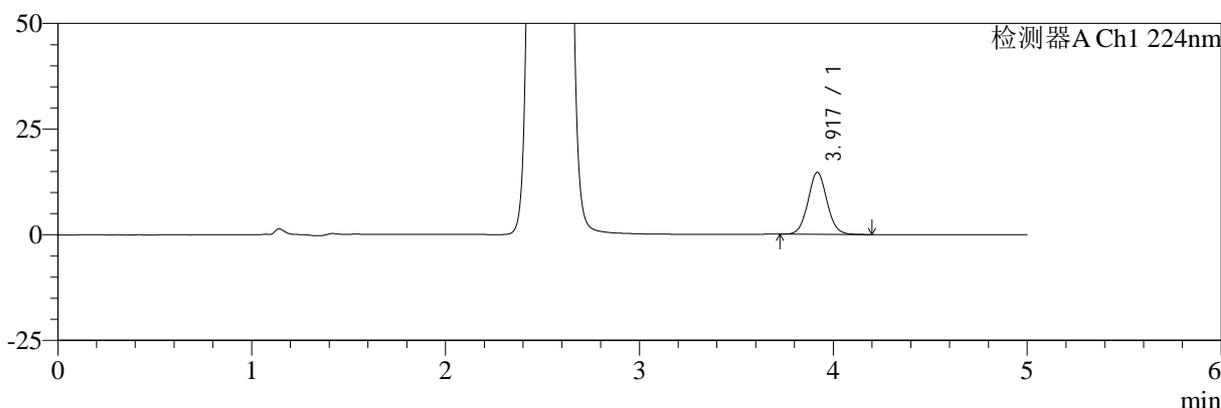
# SMF-4034

## <样品信息>

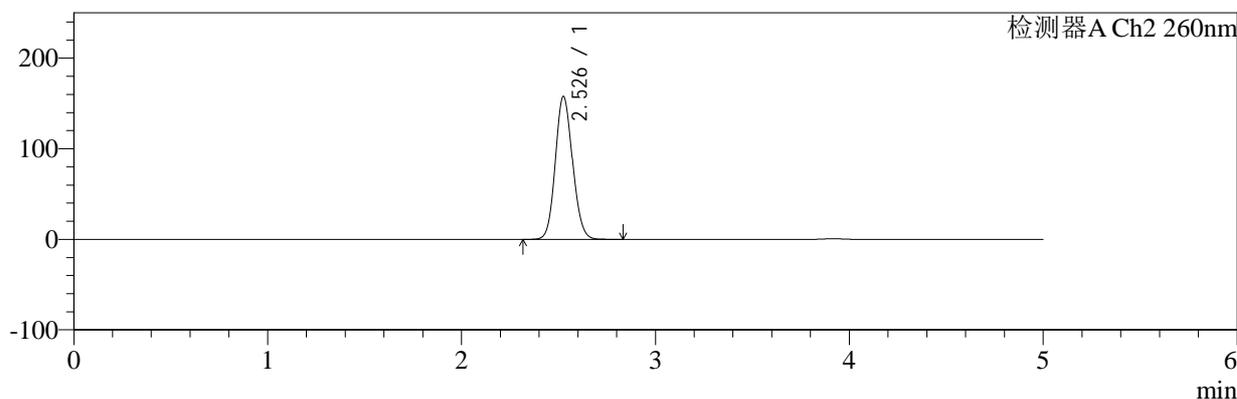
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3044-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:24:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99735	100.000	14640	7810	1.066	--
总计		99735	100.000	14640			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	971360	100.000	157054	3903	1.110	--
总计		971360	100.000	157054			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



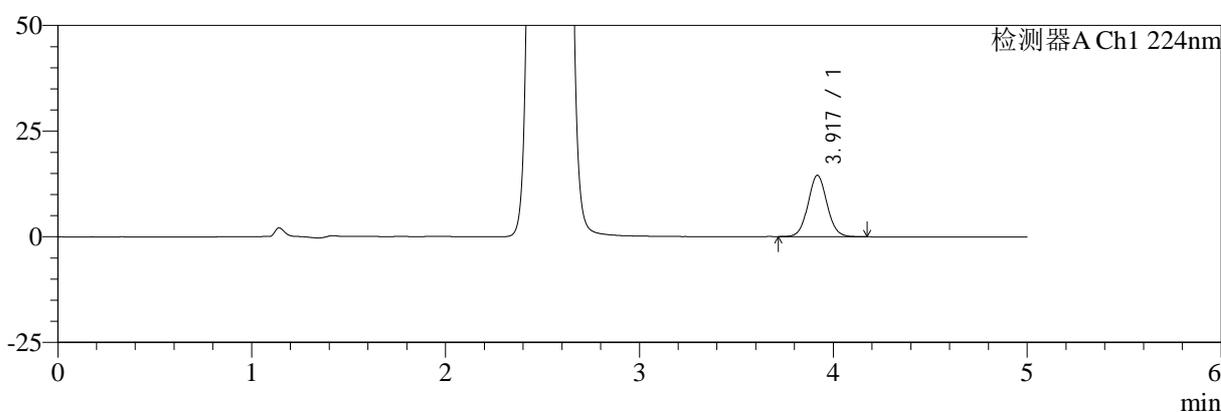
# SMF-4034

## <样品信息>

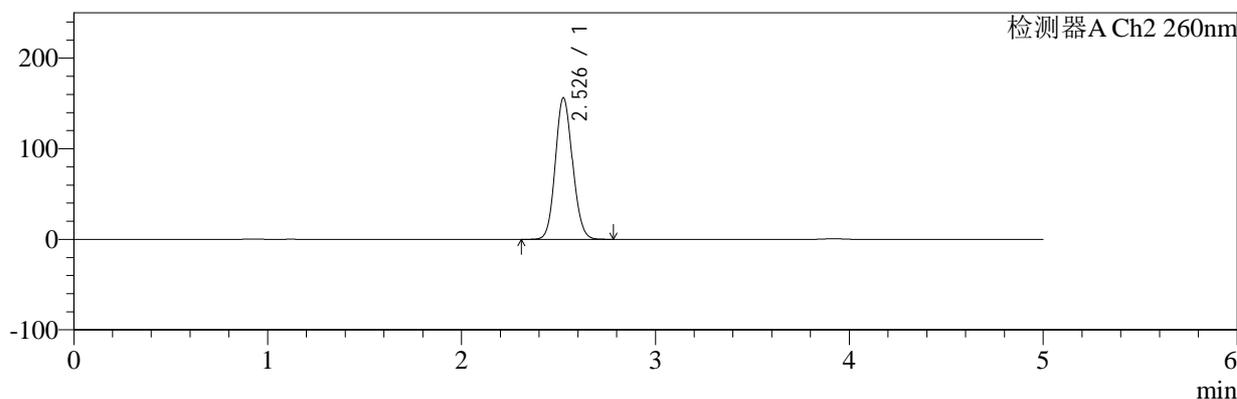
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3045-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:29:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98759	100.000	14470	7829	1.063	--
总计		98759	100.000	14470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	961792	100.000	155552	3902	1.110	--
总计		961792	100.000	155552			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



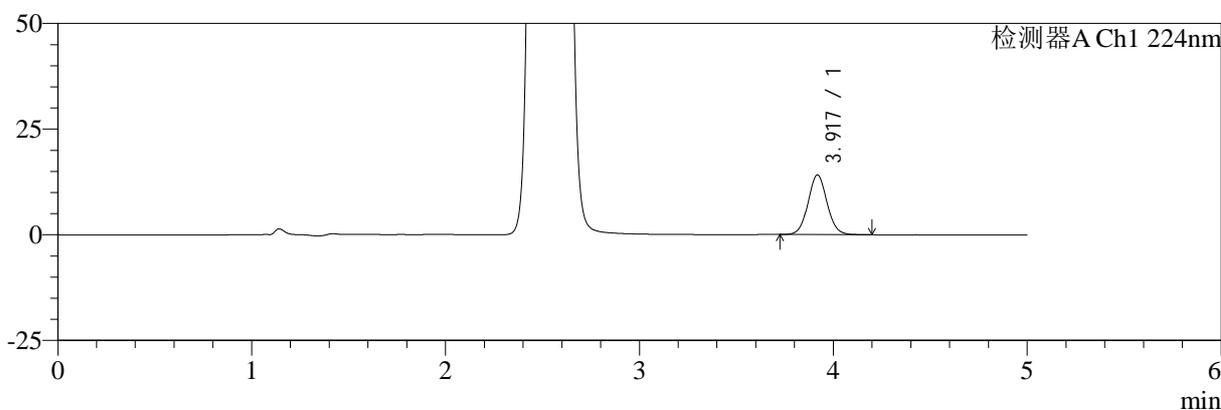
# SMF-4034

## <样品信息>

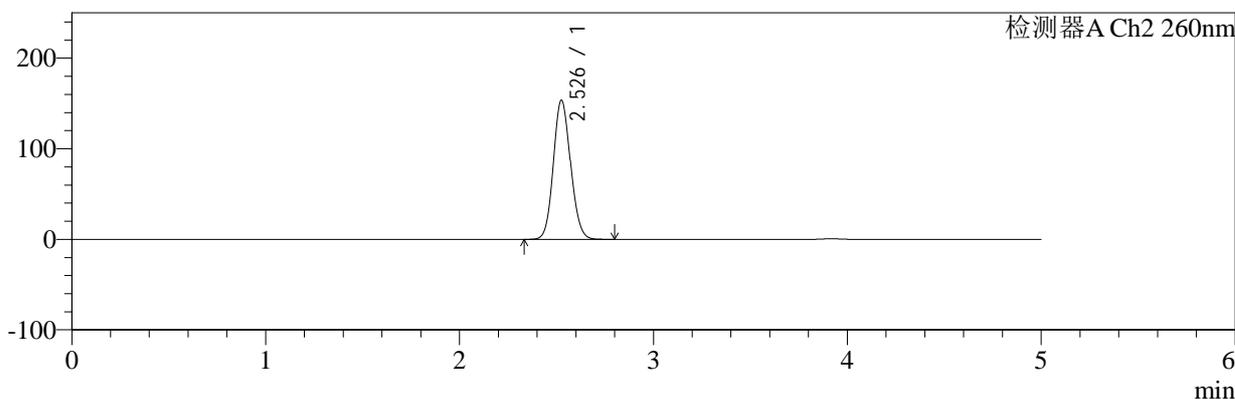
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3046-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:34:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	95954	100.000	14076	7806	1.064	--
总计		95954	100.000	14076			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	944508	100.000	152846	3906	1.110	--
总计		944508	100.000	152846			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



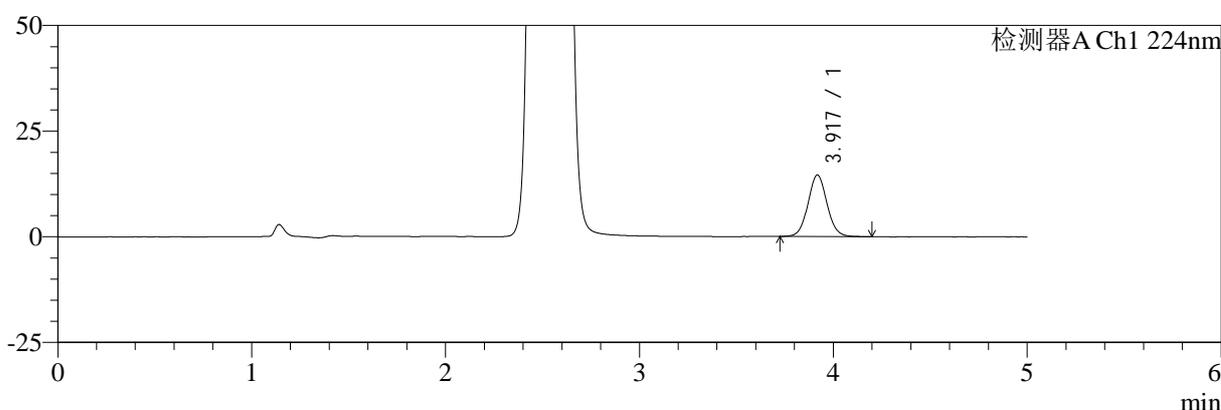
# SMF-4034

## <样品信息>

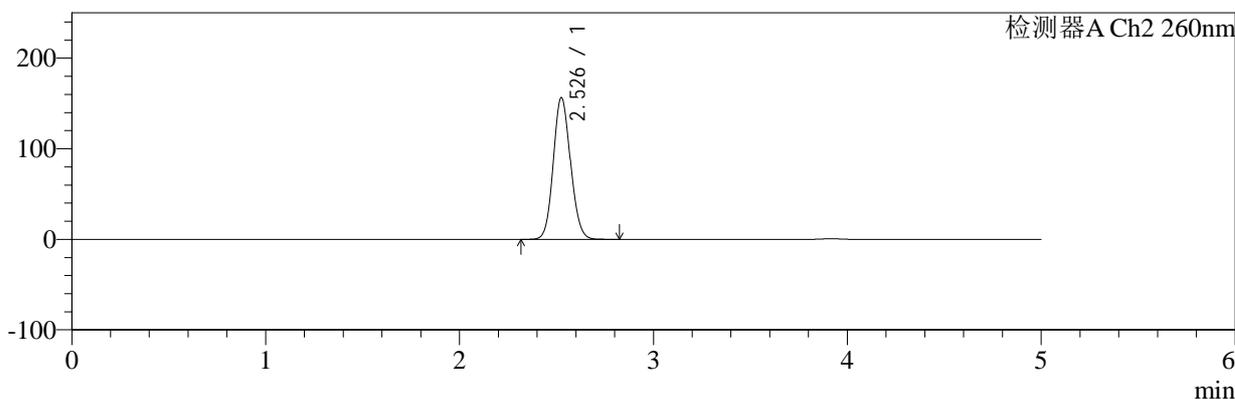
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3047-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:40:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98885	100.000	14513	7809	1.062	--
总计		98885	100.000	14513			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	963093	100.000	155893	3907	1.108	--
总计		963093	100.000	155893			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



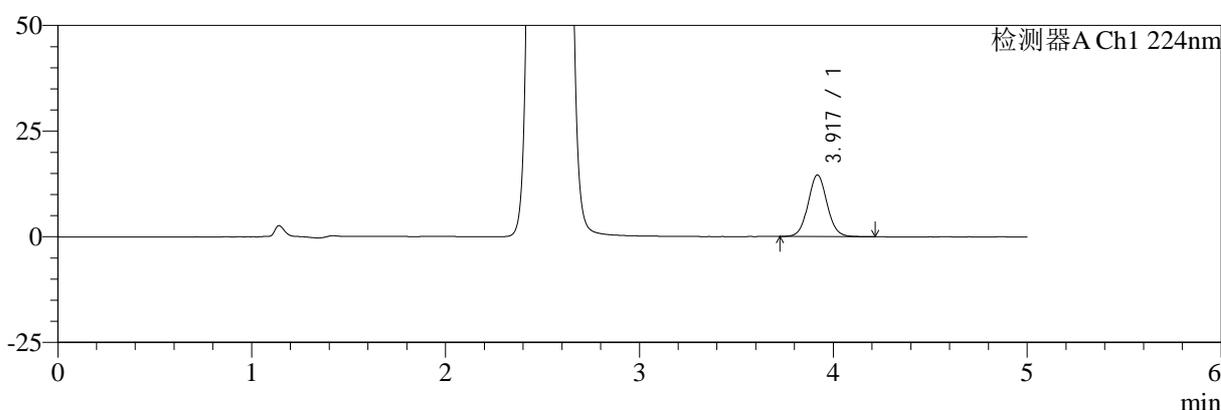
# SMF-4034

## <样品信息>

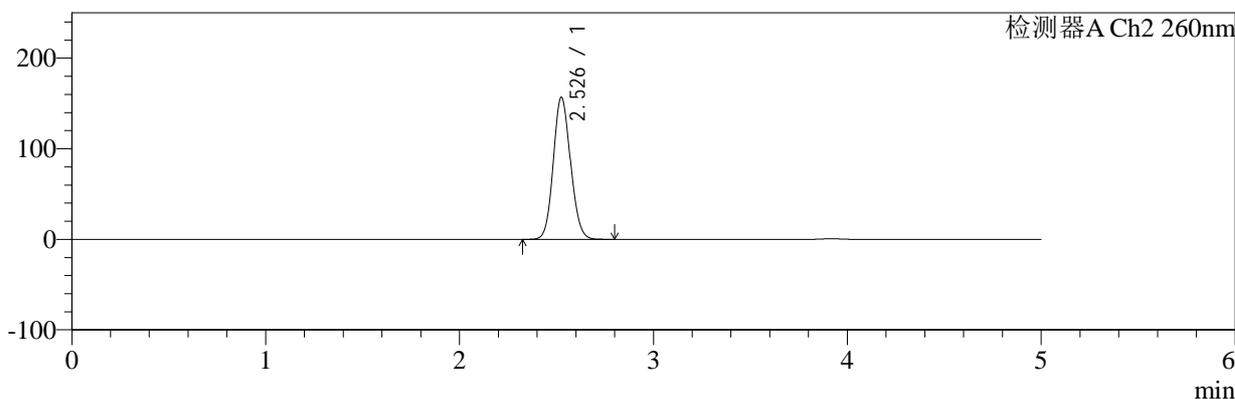
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3048-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98987	100.000	14512	7833	1.063	--
总计		98987	100.000	14512			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	965162	100.000	156151	3903	1.109	--
总计		965162	100.000	156151			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



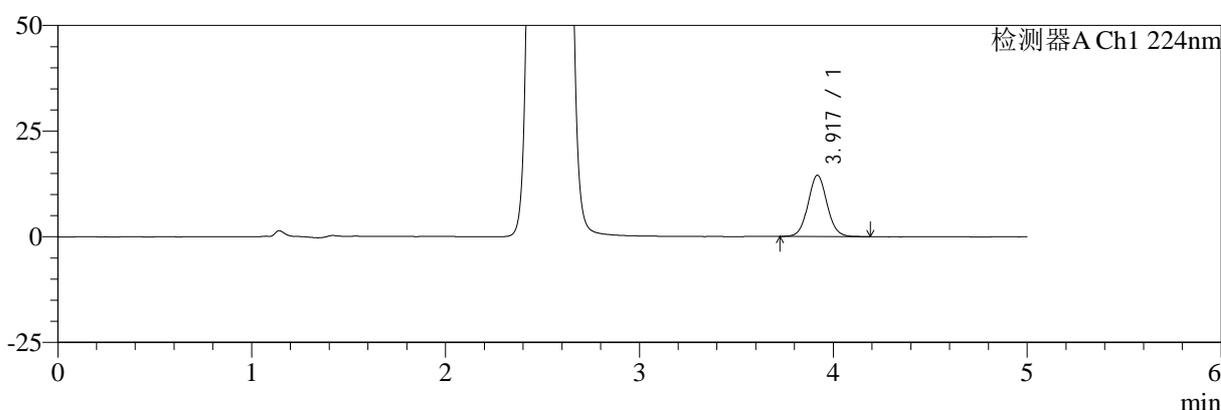
# SMF-4034

## <样品信息>

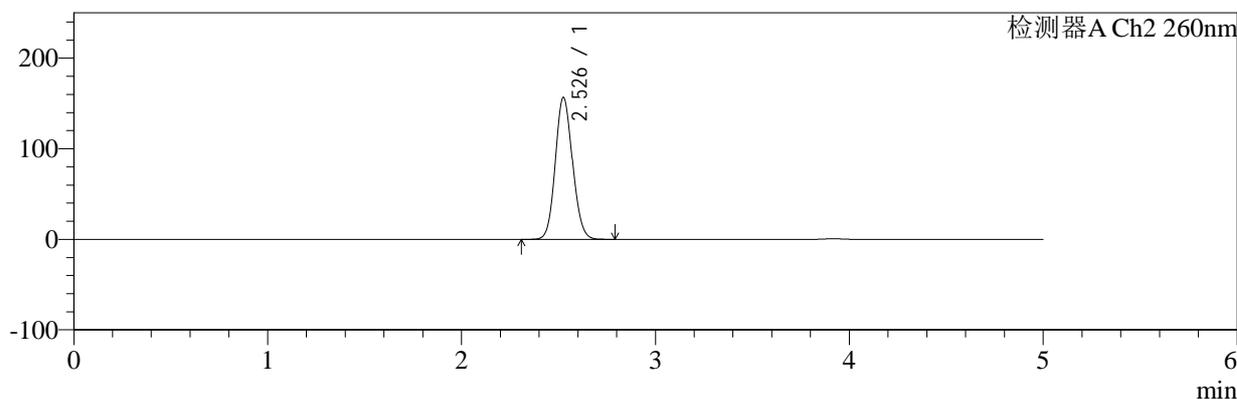
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3049-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:51:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98279	100.000	14429	7822	1.060	--
总计		98279	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	2.526	964283	100.000	155994	3903	1.108	--
总计		964283	100.000	155994			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



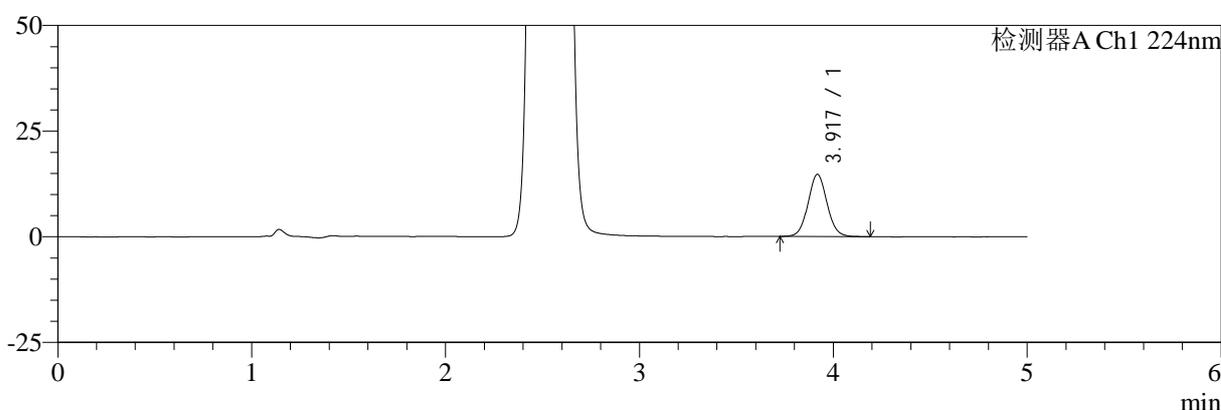
# SMF-4034

## <样品信息>

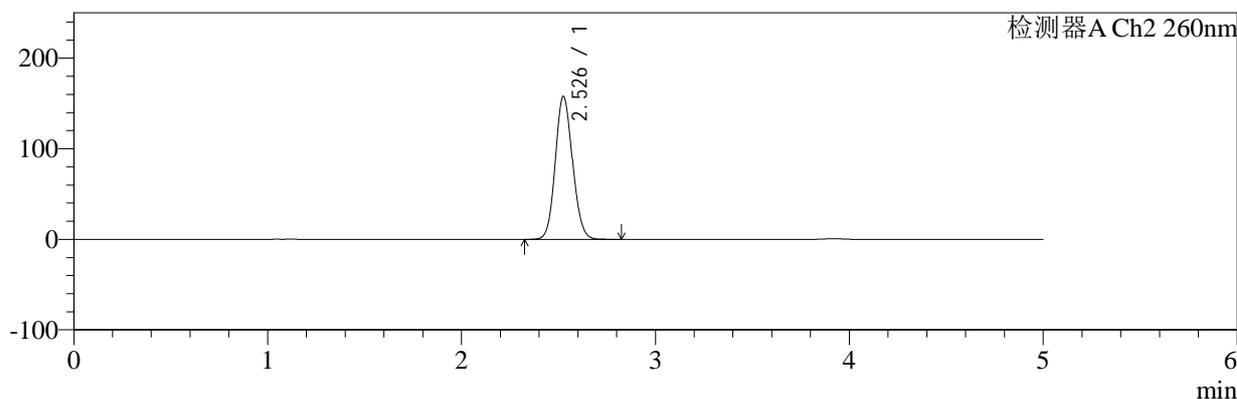
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3050-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:56:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99701	100.000	14638	7810	1.060	--
总计		99701	100.000	14638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	972202	100.000	157213	3897	1.108	--
总计		972202	100.000	157213			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



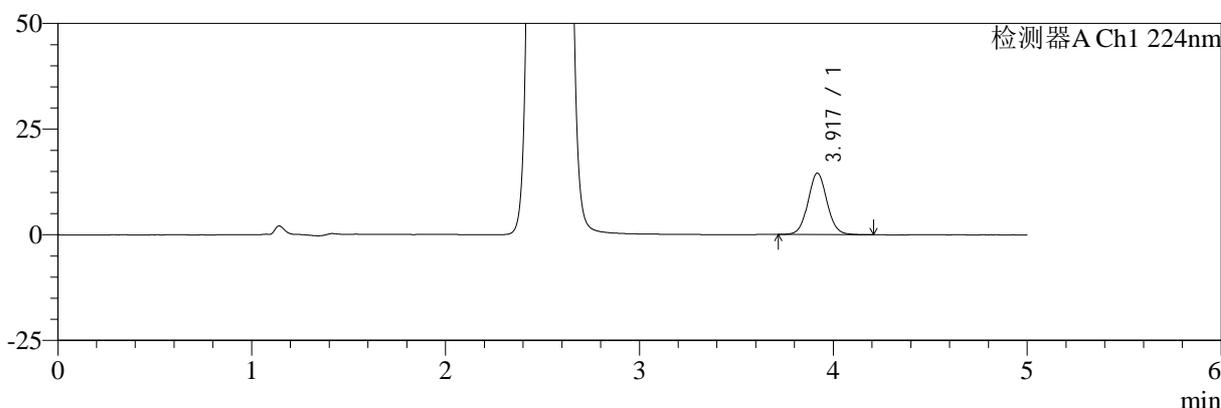
# SMF-4034

## <样品信息>

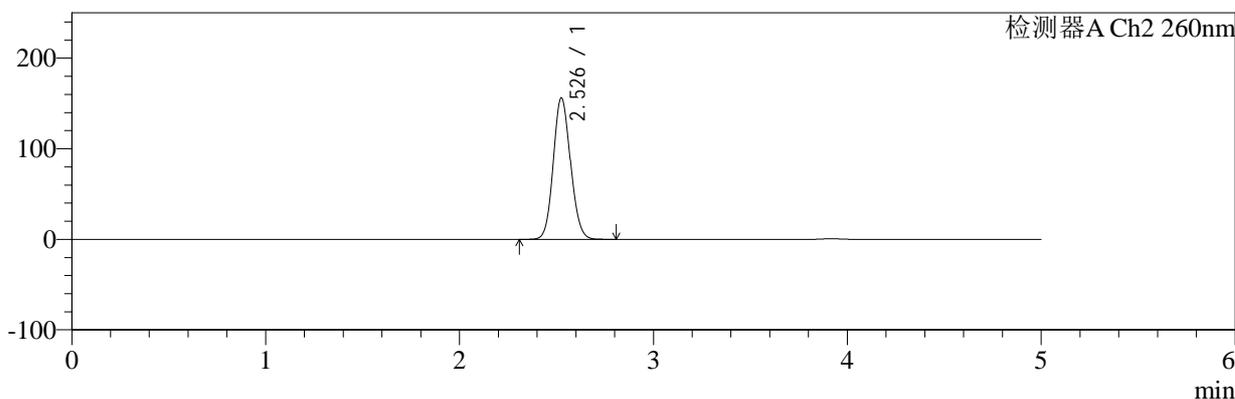
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3051-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:01:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98736	100.000	14474	7805	1.058	--
总计		98736	100.000	14474			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	961779	100.000	155592	3897	1.108	--
总计		961779	100.000	155592			

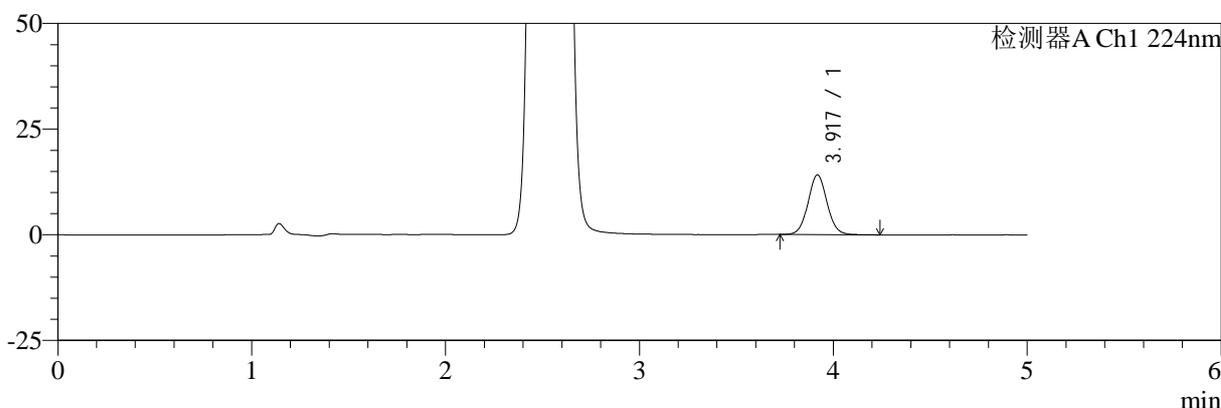
图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

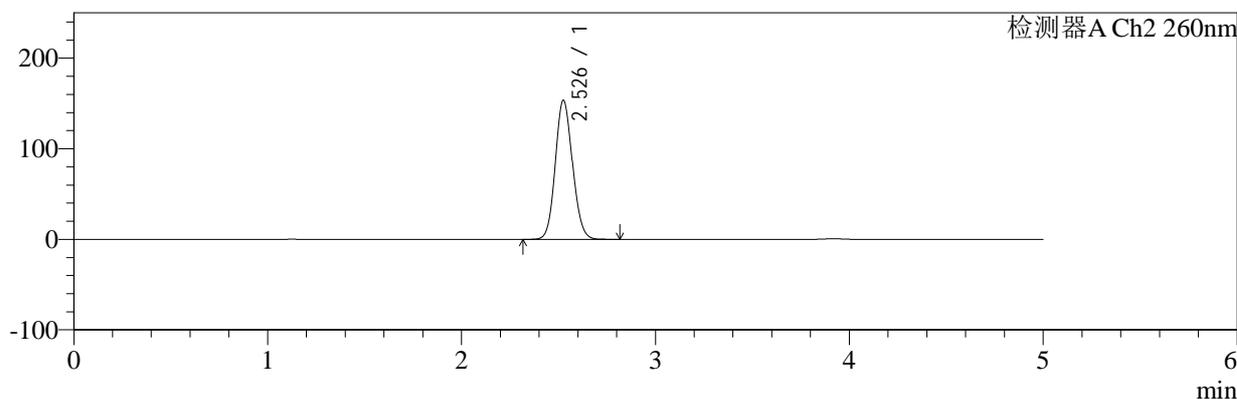
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3052-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 15:07:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	96396	100.000	14093	7799	1.059	--
总计		96396	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	2.526	944006	100.000	152882	3910	1.107	--
总计		944006	100.000	152882			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



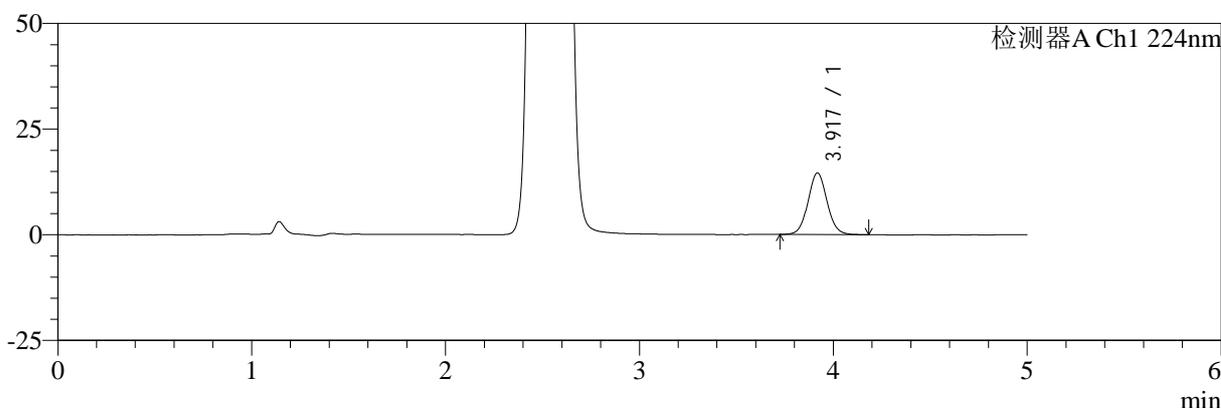
# SMF-4034

## <样品信息>

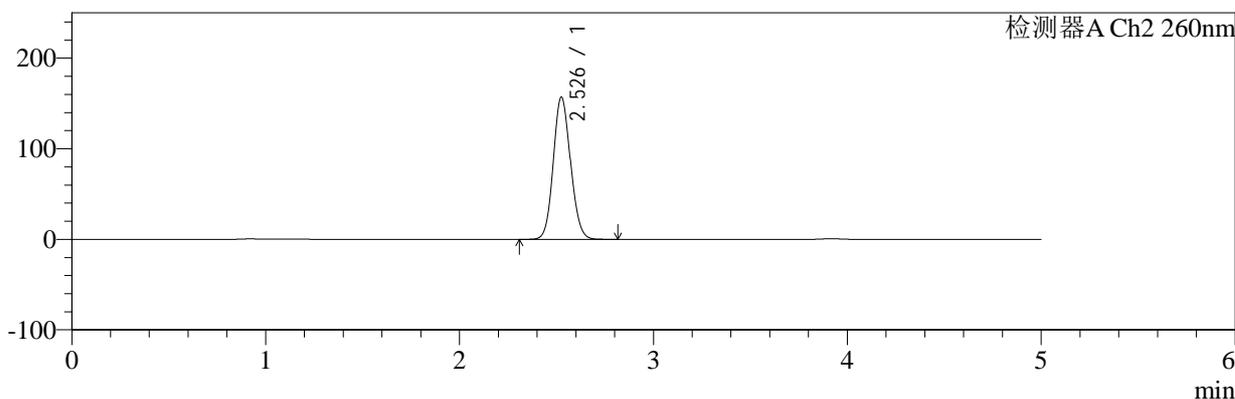
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3053-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:12:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99075	100.000	14532	7792	1.060	--
总计		99075	100.000	14532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	965948	100.000	156332	3904	1.107	--
总计		965948	100.000	156332			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



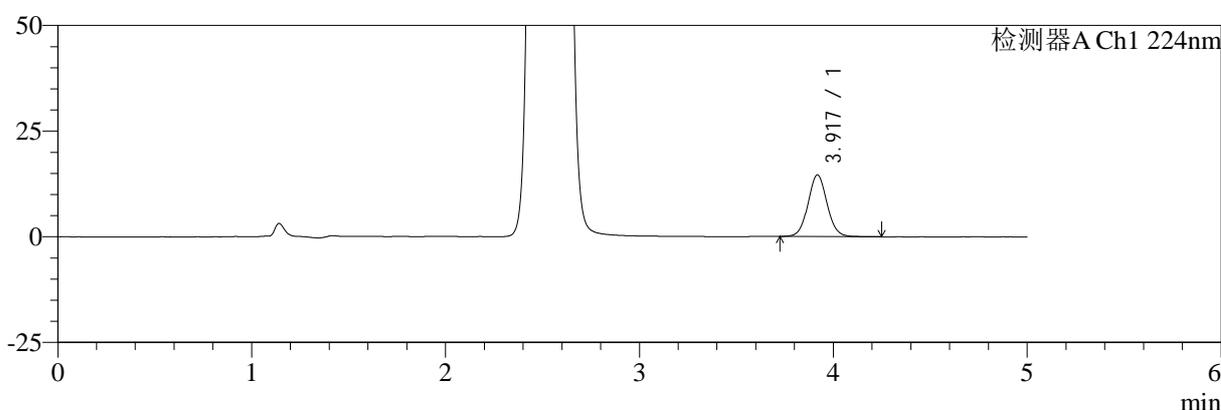
# SMF-4034

## <样品信息>

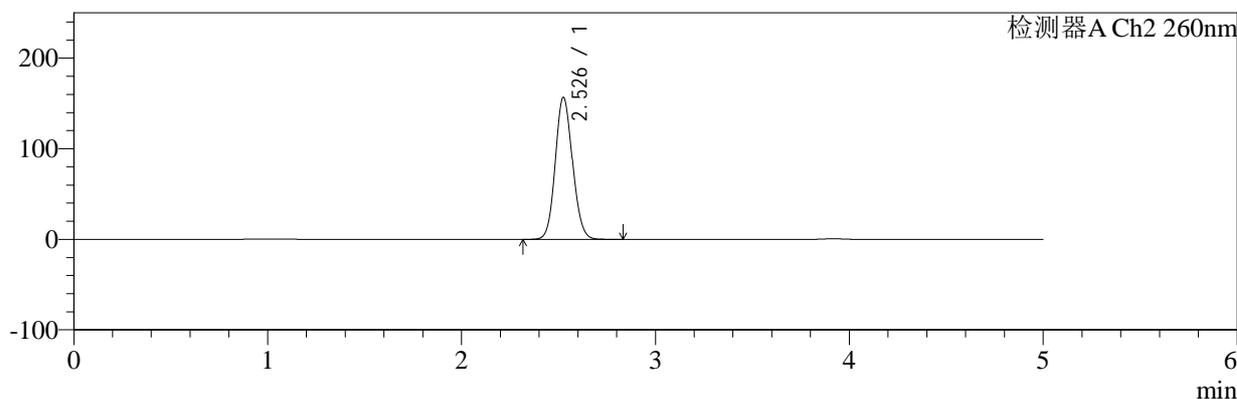
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3054-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:17:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99246	100.000	14520	7786	1.059	--
总计		99246	100.000	14520			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	965379	100.000	156142	3898	1.107	--
总计		965379	100.000	156142			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



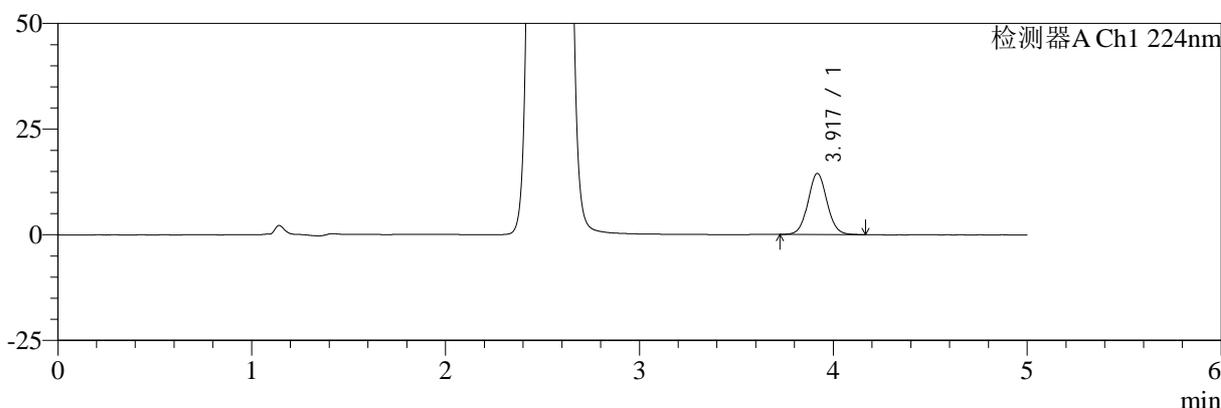
# SMF-4034

## <样品信息>

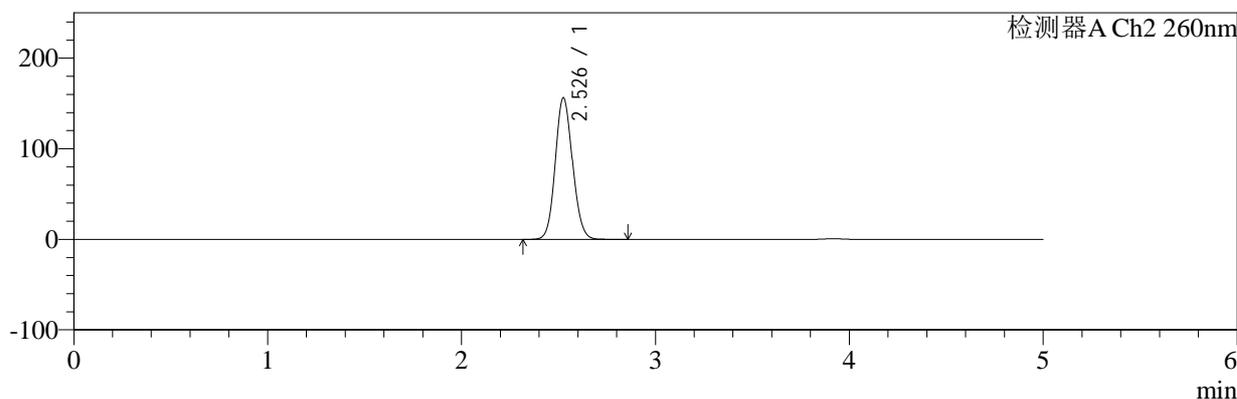
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3055-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:23:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	97995	100.000	14403	7808	1.057	--
总计		97995	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	2.526	962759	100.000	155661	3901	1.106	--
总计		962759	100.000	155661			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



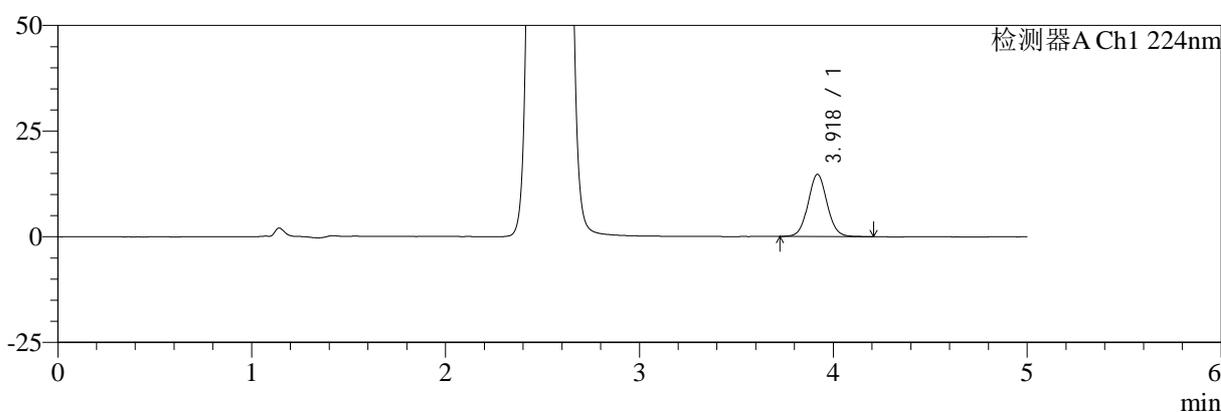
# SMF-4034

## <样品信息>

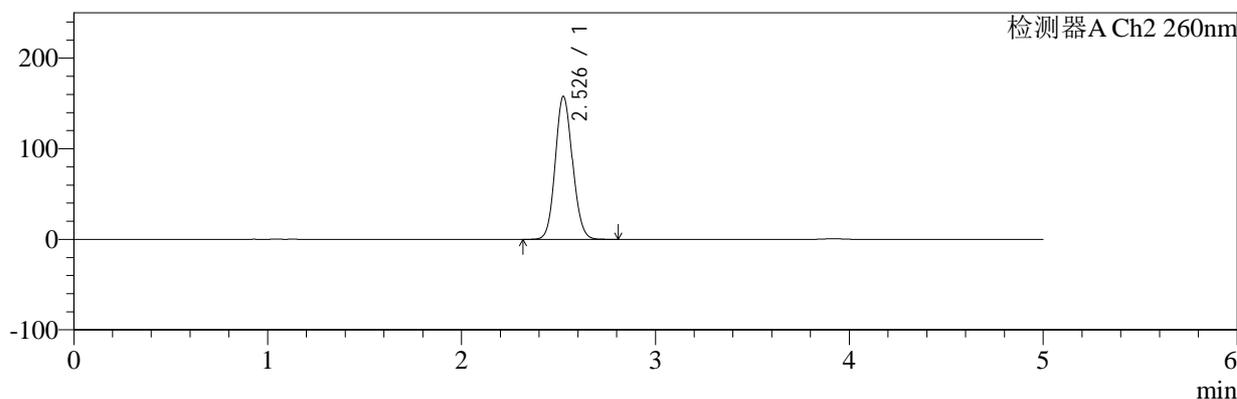
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3056-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:28:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	99964	100.000	14643	7786	1.056	--
总计		99964	100.000	14643			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	972046	100.000	157208	3898	1.106	--
总计		972046	100.000	157208			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



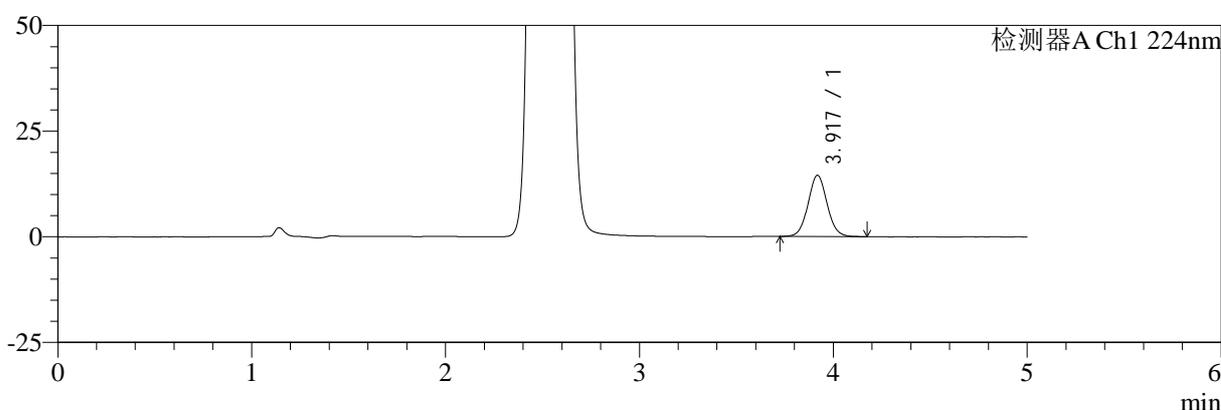
# SMF-4034

## <样品信息>

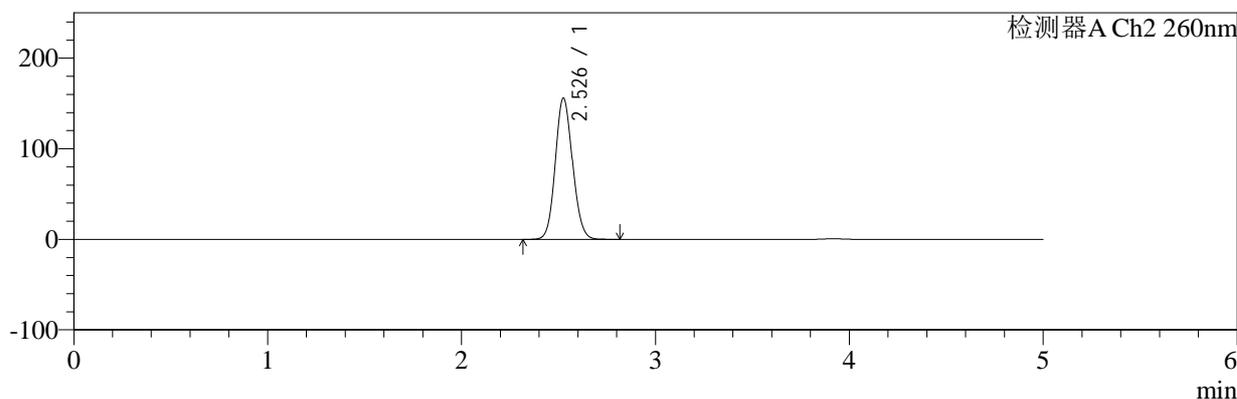
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3057-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:33:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98281	100.000	14408	7795	1.058	--
总计		98281	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	2.526	960077	100.000	155244	3902	1.106	--
总计		960077	100.000	155244			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



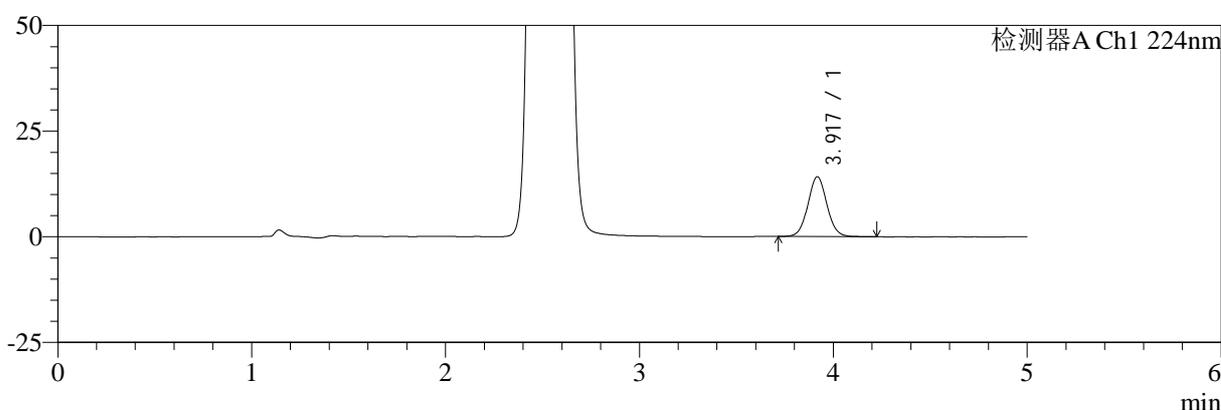
# SMF-4034

## <样品信息>

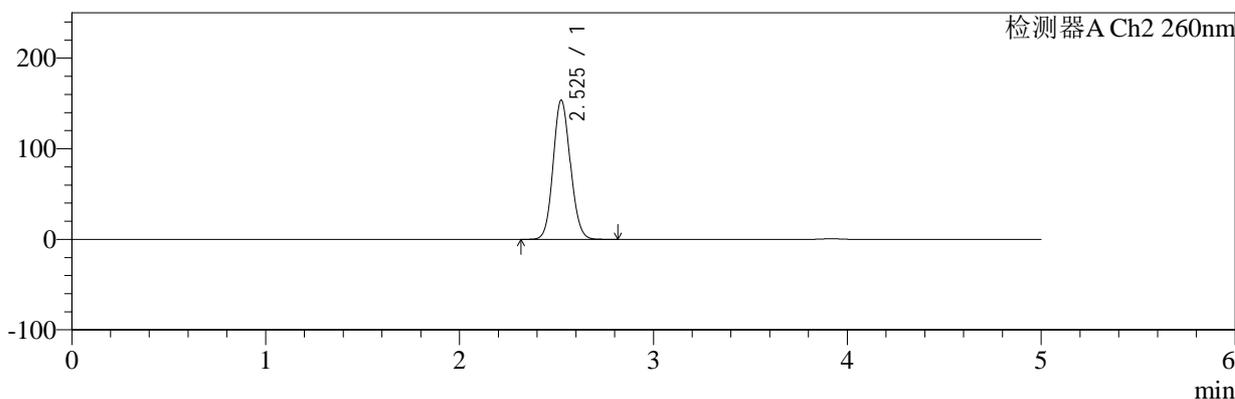
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3058-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:39:19 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	96276	100.000	14109	7801	1.056	--
总计		96276	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	2.525	945075	100.000	153193	3903	1.105	--
总计		945075	100.000	153193			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



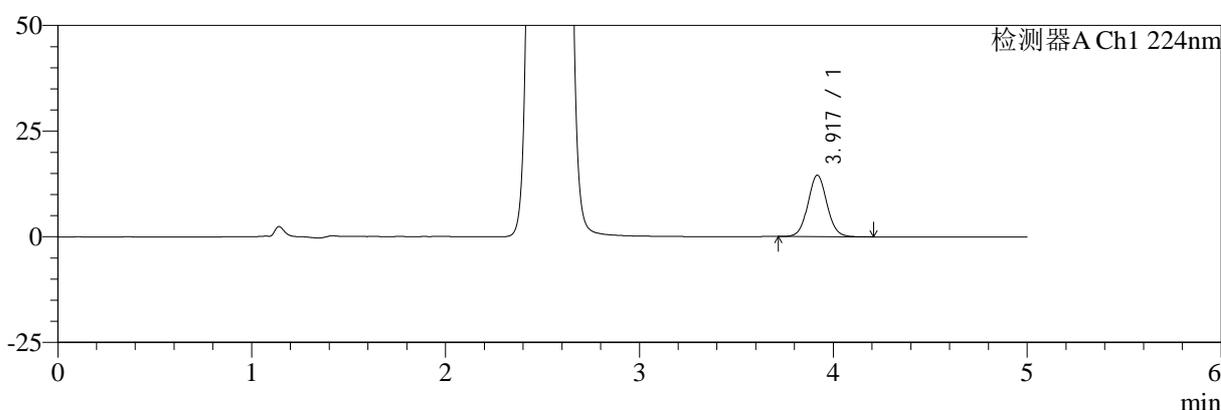
# SMF-4034

## <样品信息>

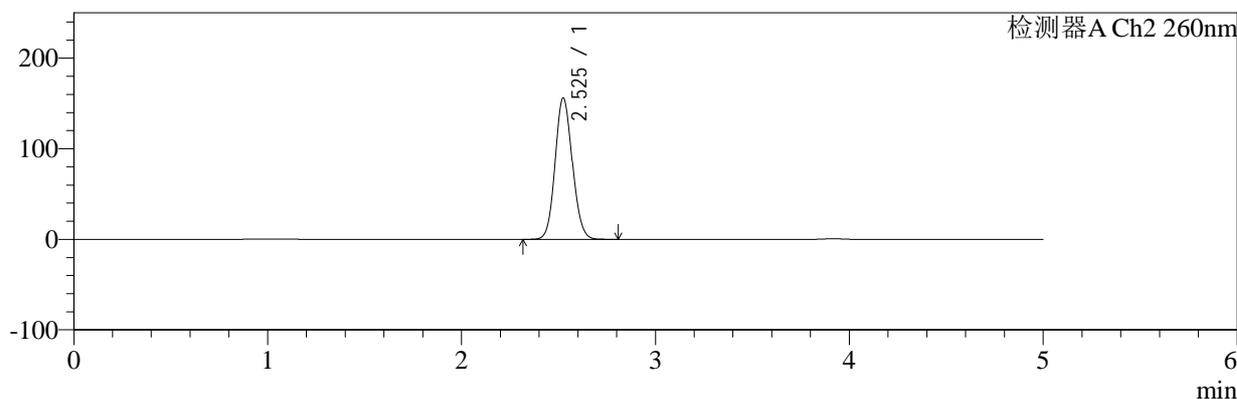
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3059-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:44:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99024	100.000	14497	7759	1.056	--
总计		99024	100.000	14497			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	961385	100.000	155822	3901	1.104	--
总计		961385	100.000	155822			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



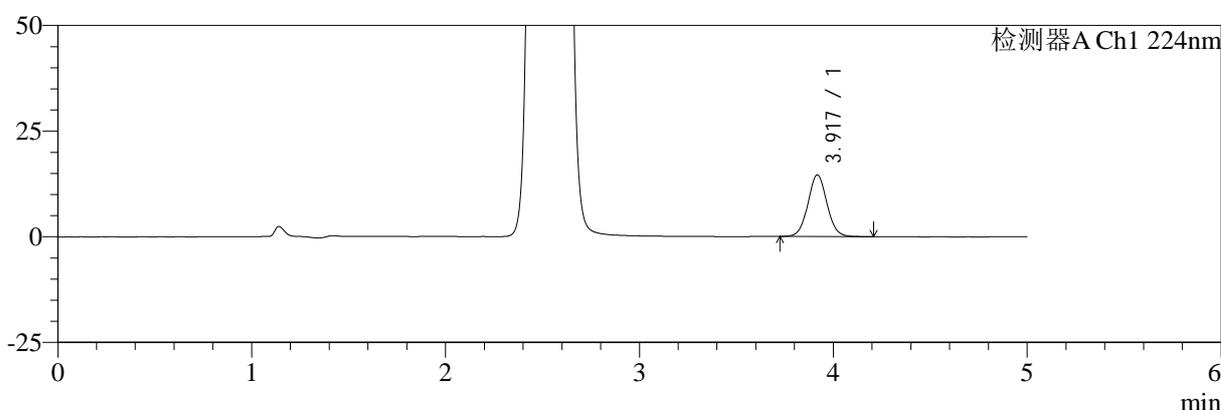
# SMF-4034

## <样品信息>

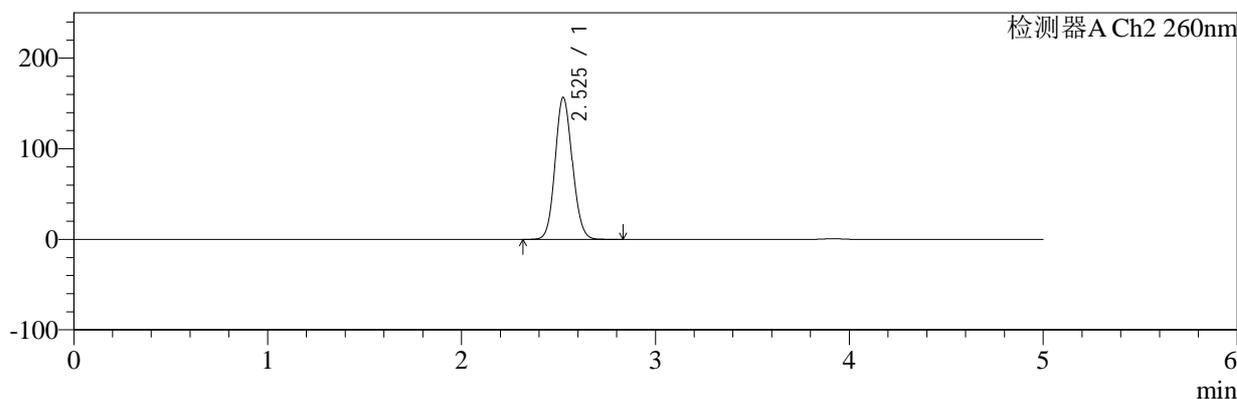
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3060-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:50:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99092	100.000	14529	7788	1.056	--
总计		99092	100.000	14529			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	965309	100.000	156322	3896	1.104	--
总计		965309	100.000	156322			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



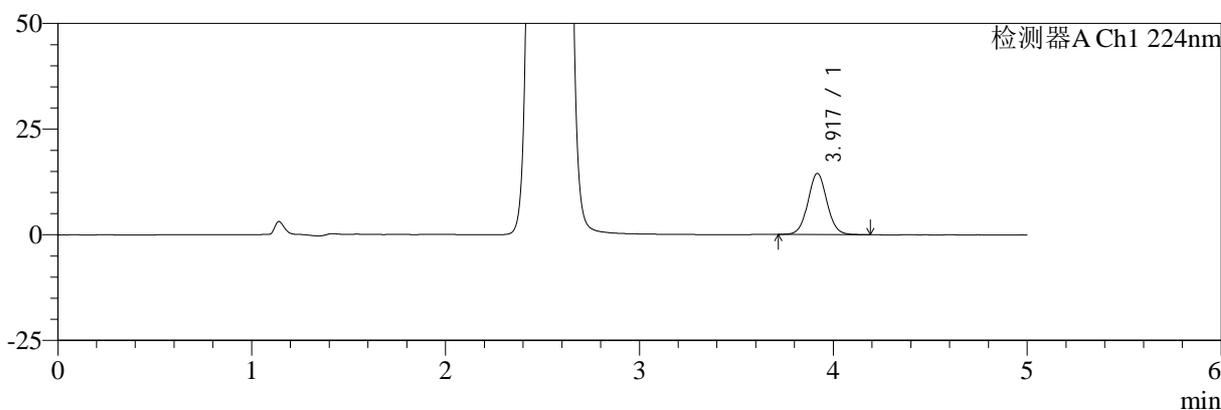
# SMF-4034

## <样品信息>

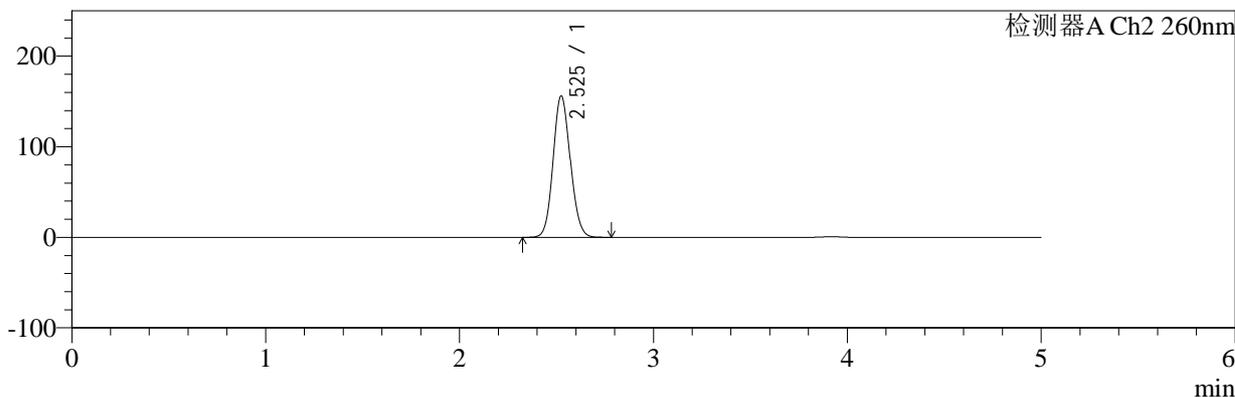
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3061-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:55:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:01:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98443	100.000	14419	7784	1.053	--
总计		98443	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	2.525	961362	100.000	155828	3897	1.104	--
总计		961362	100.000	155828			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



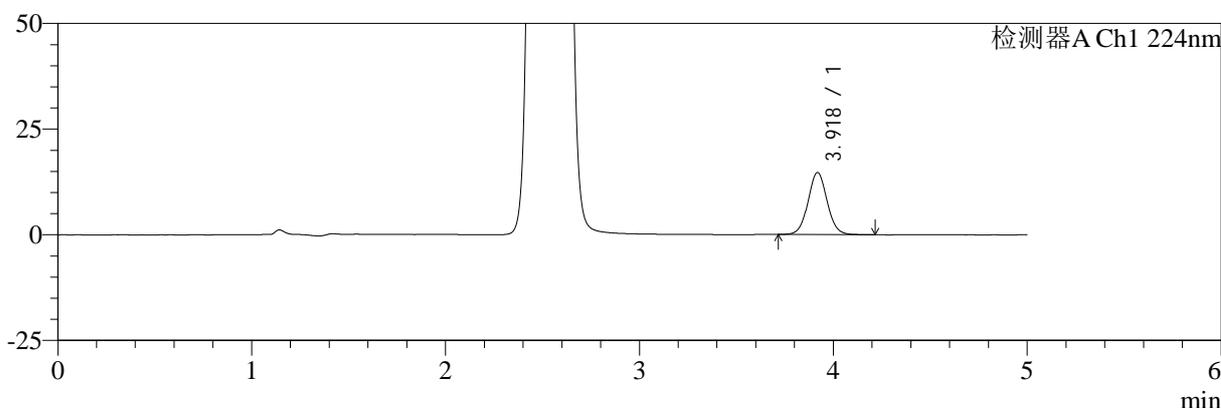
# SMF-4034

## <样品信息>

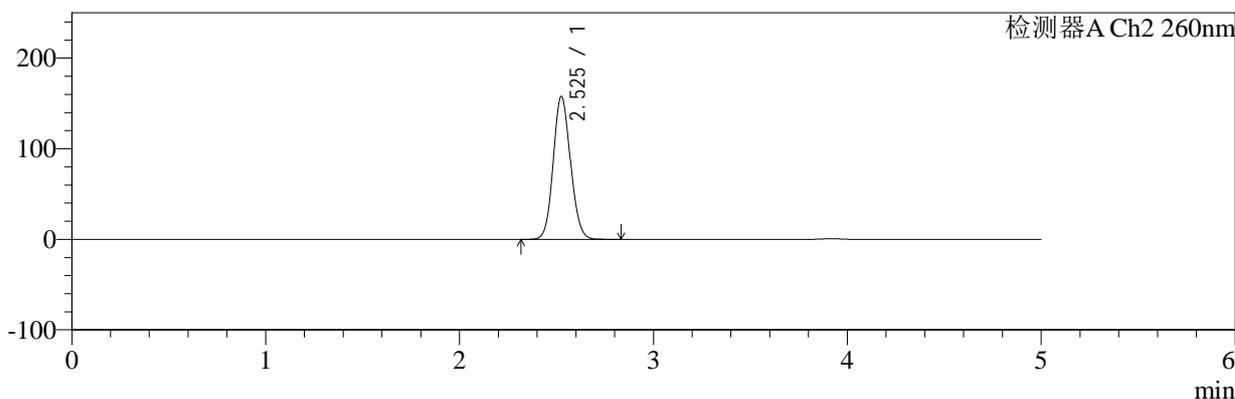
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3062-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:00:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	100122	100.000	14633	7774	1.053	--
总计		100122	100.000	14633			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	971850	100.000	157170	3896	1.104	--
总计		971850	100.000	157170			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



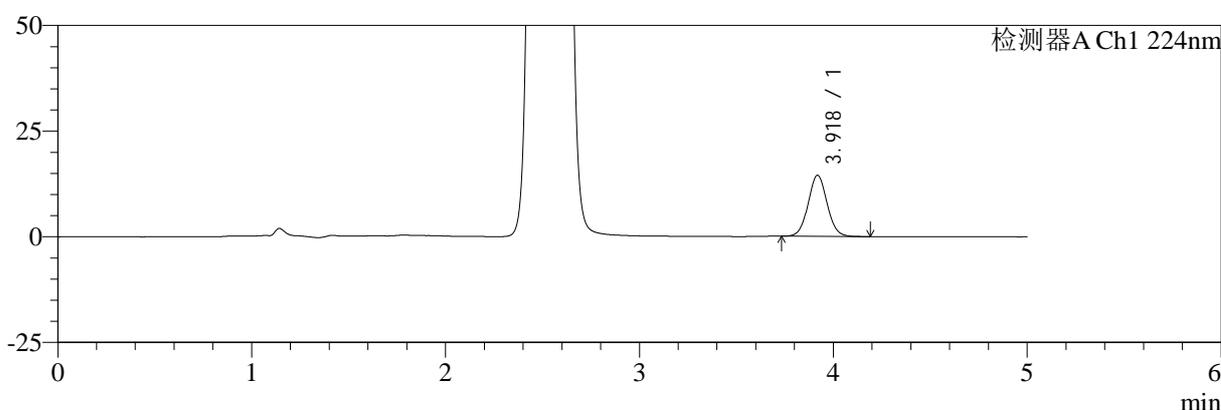
# SMF-4034

## <样品信息>

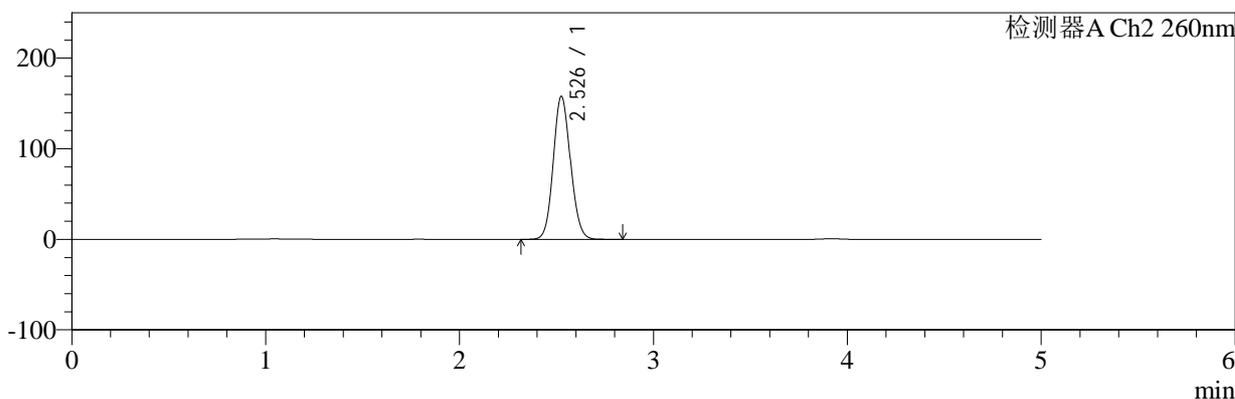
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3063-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:06:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98361	100.000	14415	7767	1.053	--
总计		98361	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	2.526	971439	100.000	157220	3902	1.104	--
总计		971439	100.000	157220			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



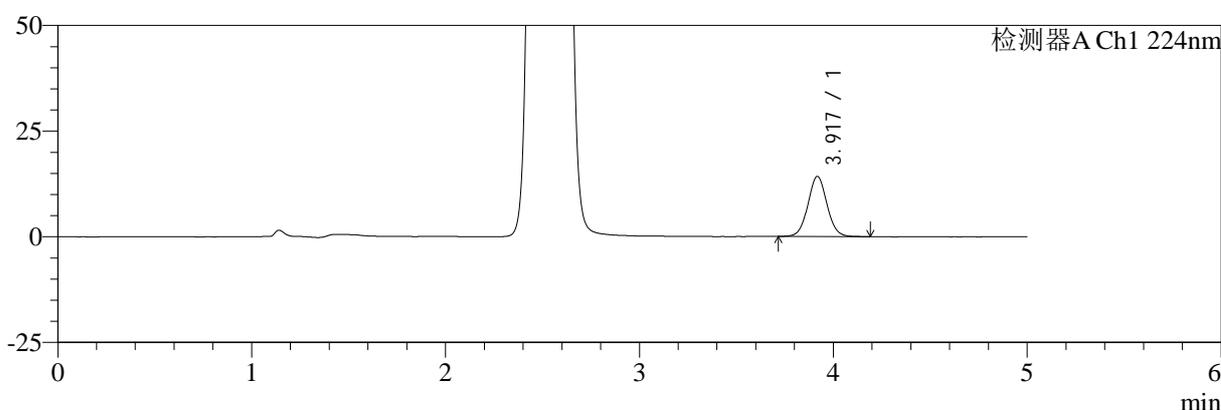
# SMF-4034

## <样品信息>

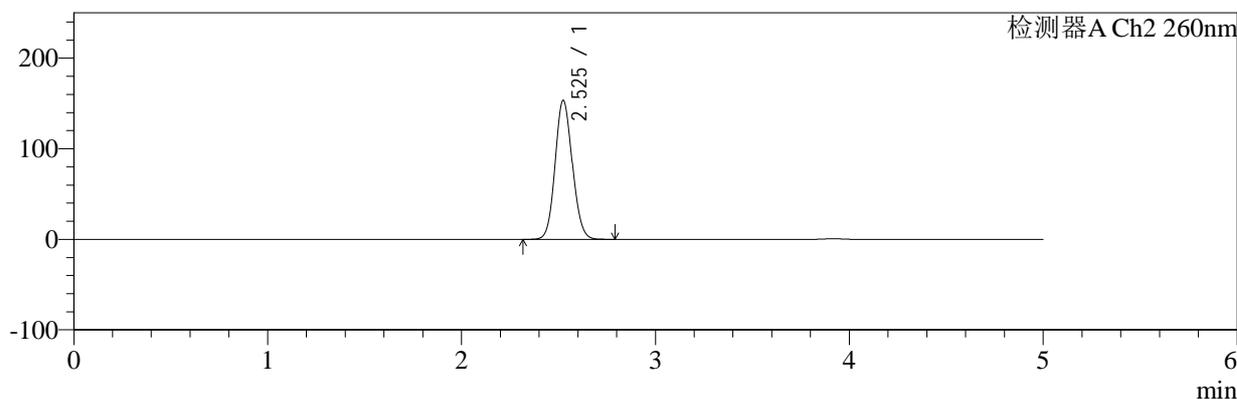
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3064-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:11:32 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	96792	100.000	14176	7774	1.052	--
总计		96792	100.000	14176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	943882	100.000	153042	3901	1.103	--
总计		943882	100.000	153042			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



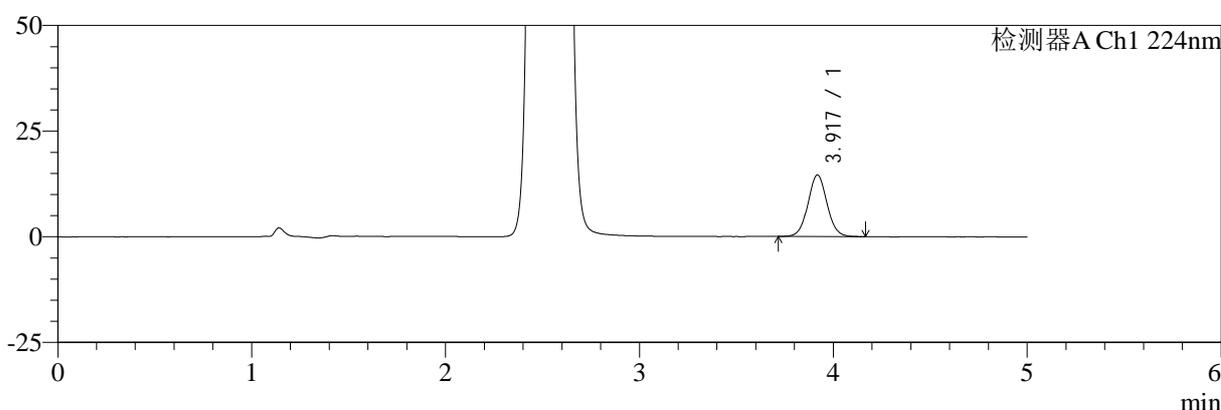
# SMF-4034

## <样品信息>

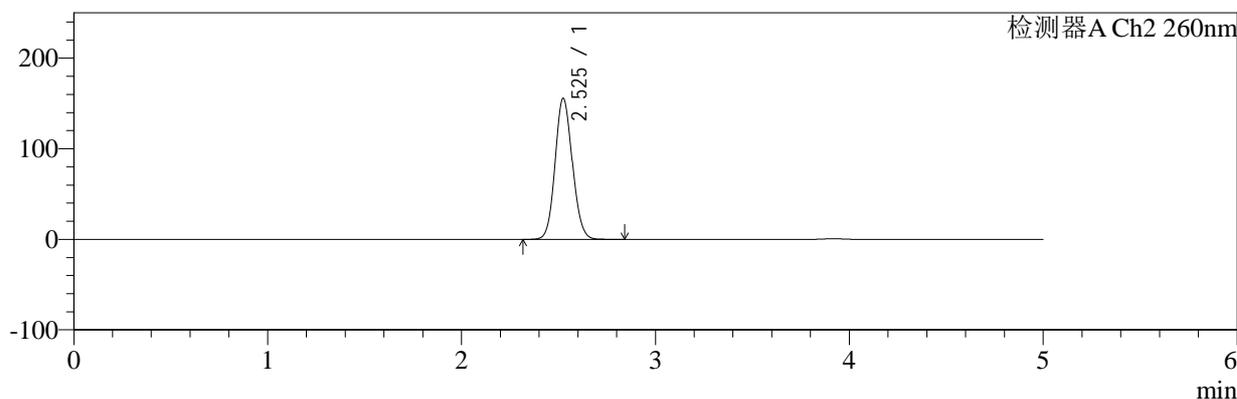
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3065-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:16:55 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98950	100.000	14510	7776	1.051	--
总计		98950	100.000	14510			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	959671	100.000	155319	3890	1.103	--
总计		959671	100.000	155319			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



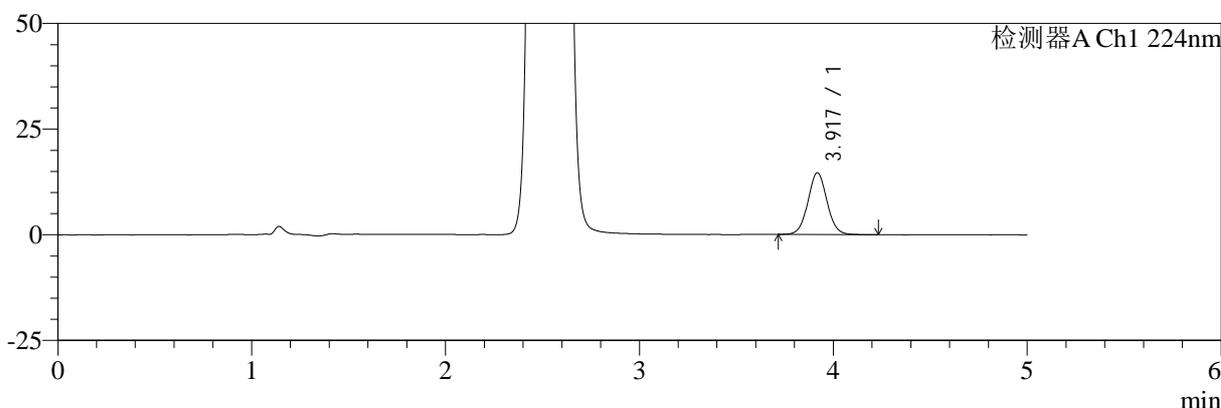
# SMF-4034

## <样品信息>

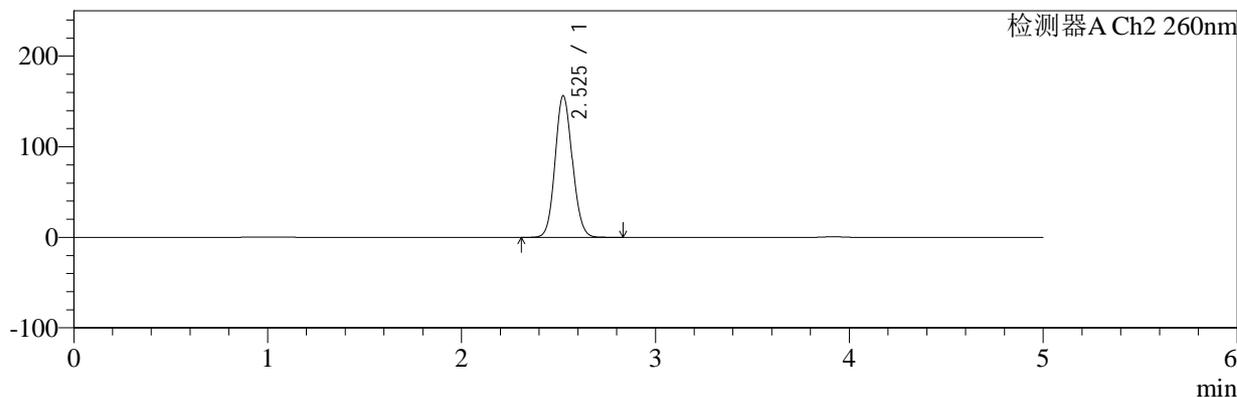
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3066-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:22:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:12  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99776	100.000	14573	7751	1.053	--
总计		99776	100.000	14573			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	963576	100.000	155953	3890	1.103	--
总计		963576	100.000	155953			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



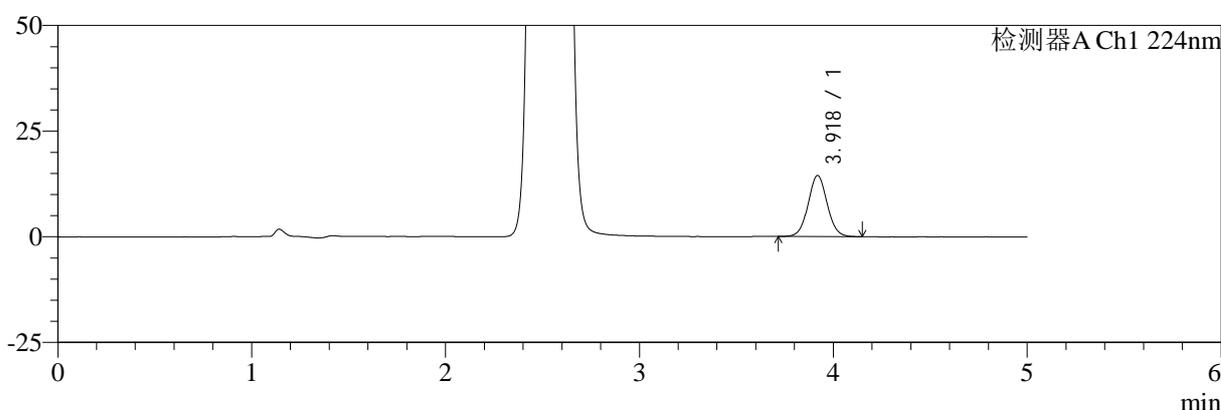
# SMF-4034

## <样品信息>

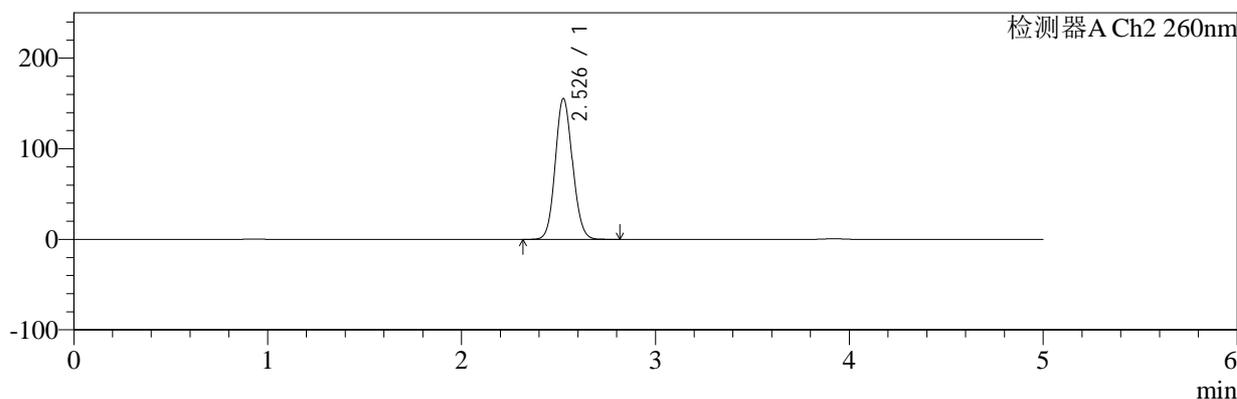
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3067-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:27:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97965	100.000	14391	7777	1.047	--
总计		97965	100.000	14391			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	958377	100.000	154853	3893	1.103	--
总计		958377	100.000	154853			

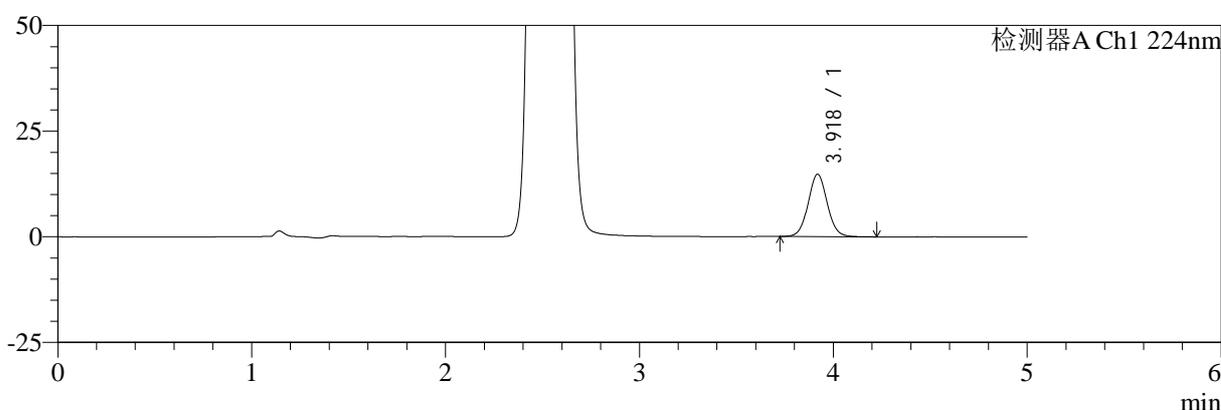
图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

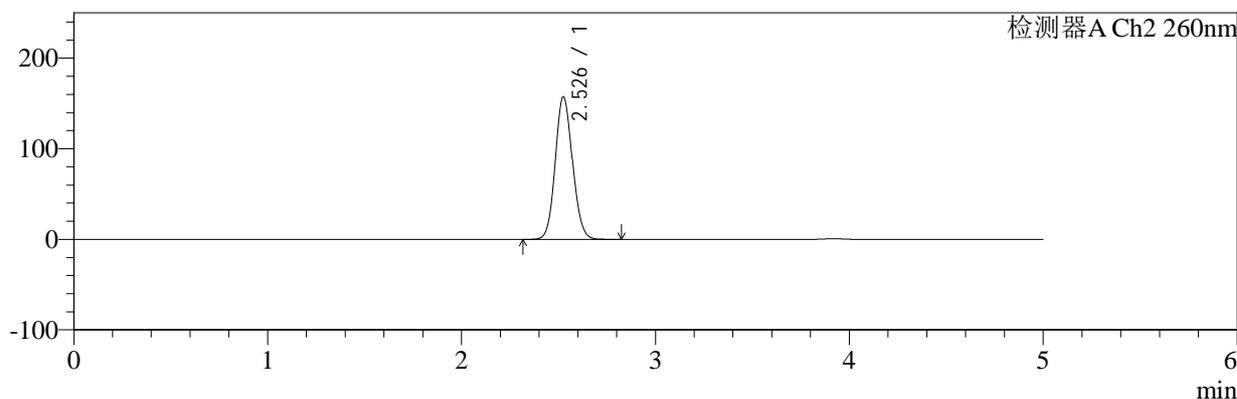
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3068-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 16:33:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	100737	100.000	14711	7770	1.052	--
总计		100737	100.000	14711			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	970501	100.000	156850	3893	1.102	--
总计		970501	100.000	156850			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



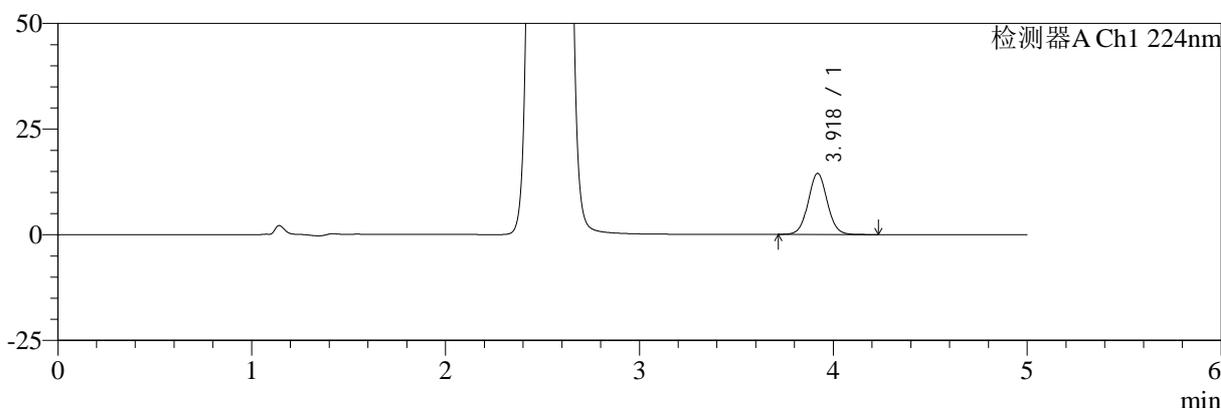
# SMF-4034

## <样品信息>

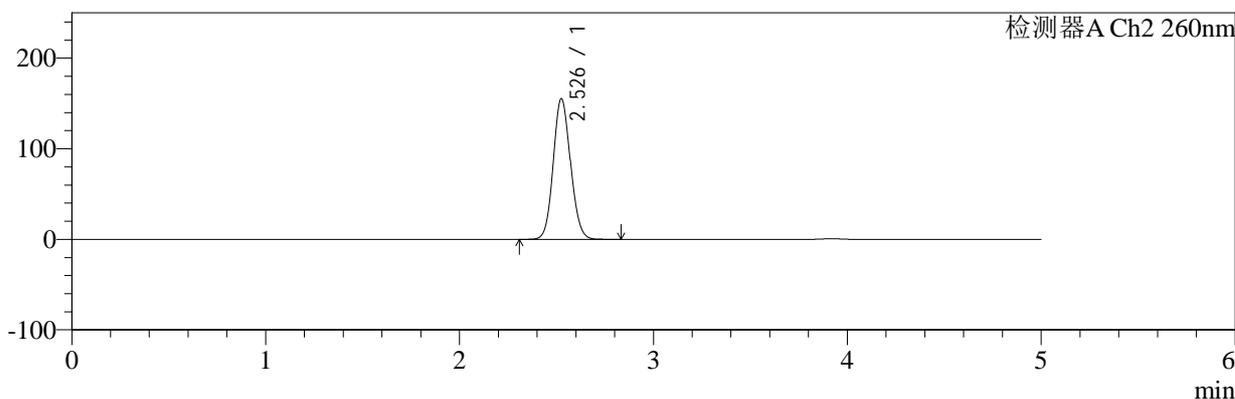
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3069-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98690	100.000	14422	7769	1.053	--
总计		98690	100.000	14422			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	957322	100.000	154675	3888	1.102	--
总计		957322	100.000	154675			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



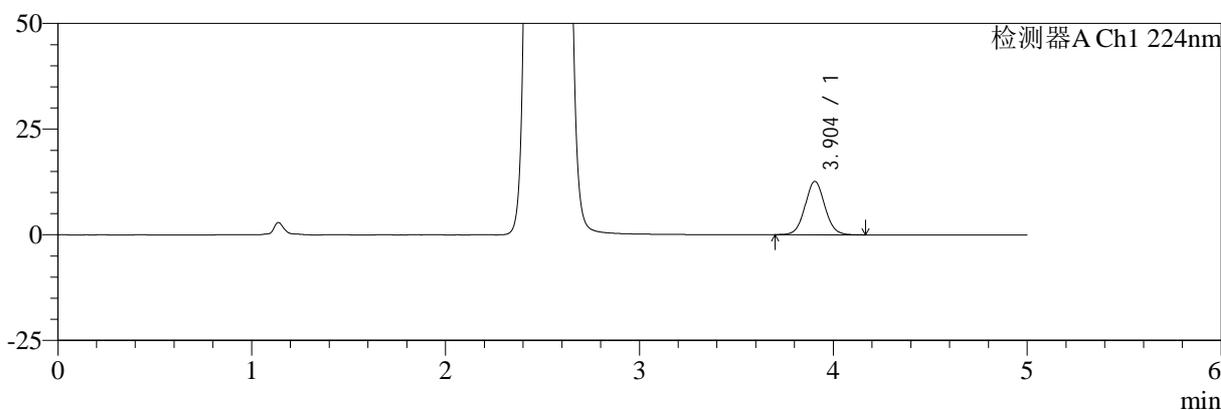
# SMF-4034

## <样品信息>

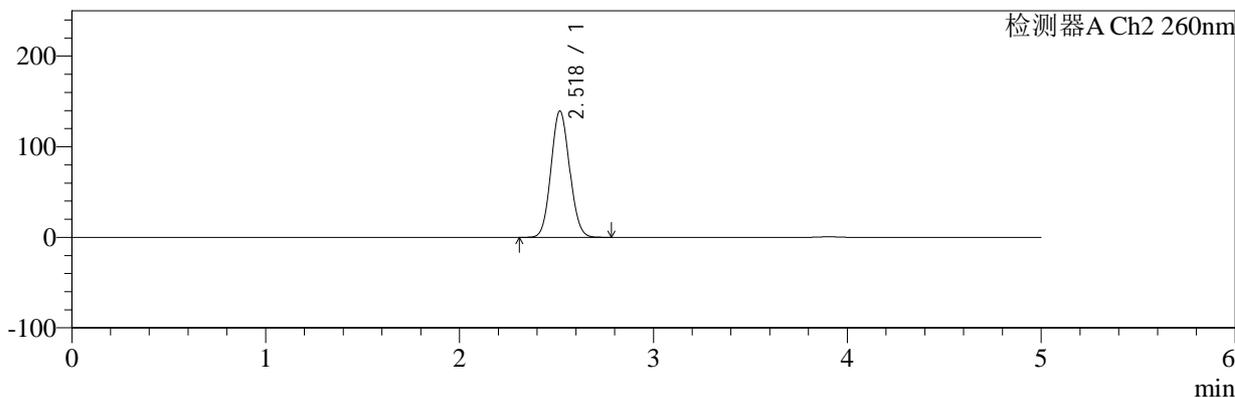
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3070-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:43:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	89355	100.000	12644	7143	1.056	--
总计		89355	100.000	12644			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	925480	100.000	139088	3300	1.082	--
总计		925480	100.000	139088			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1



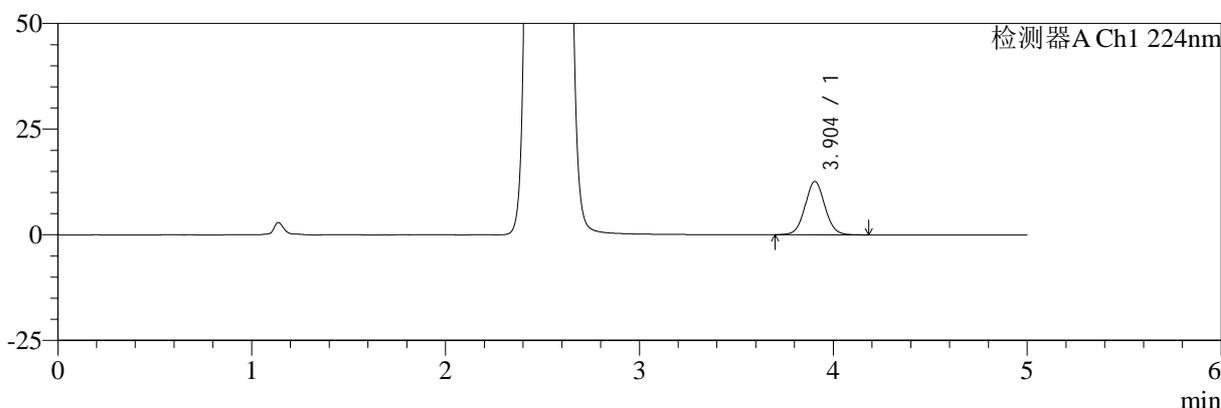
# SMF-4034

## <样品信息>

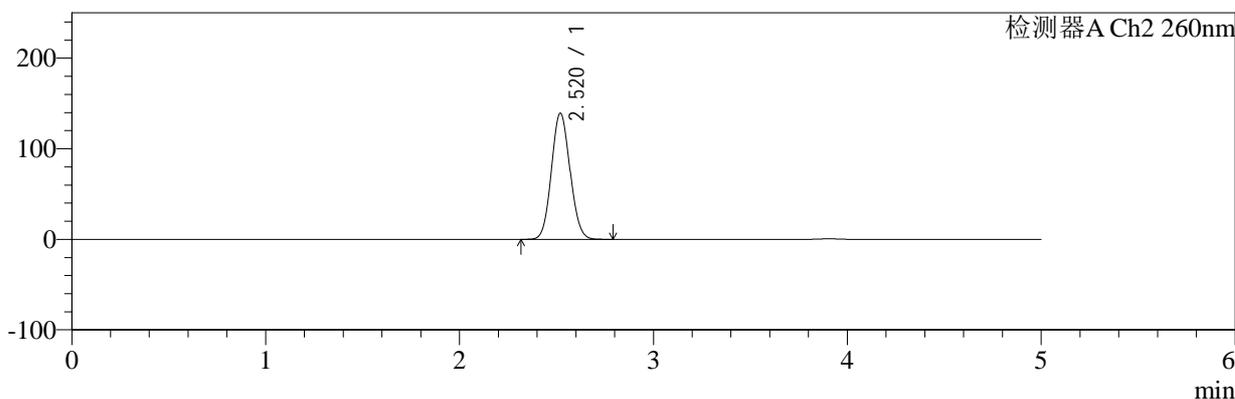
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3071-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:49:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	89362	100.000	12635	7162	1.053	--
总计		89362	100.000	12635			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	925548	100.000	139308	3297	1.083	--
总计		925548	100.000	139308			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



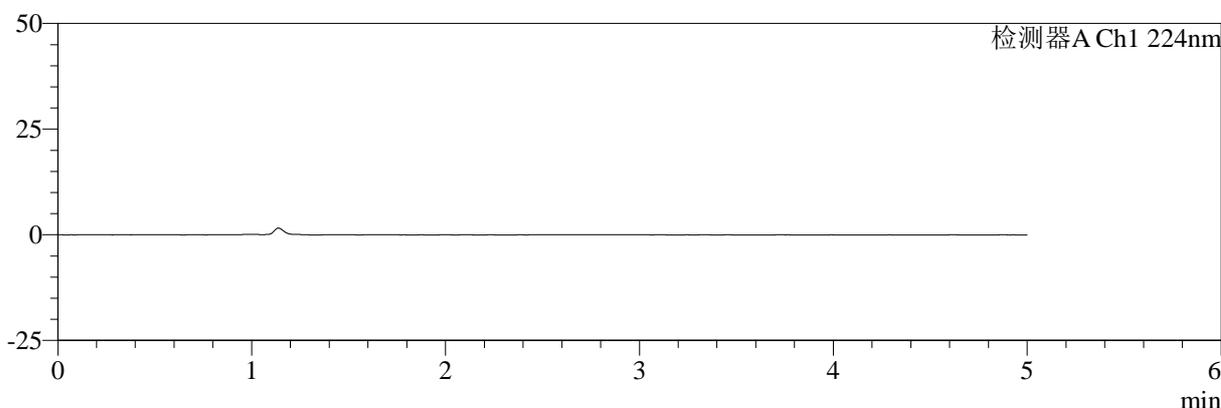
# SMF-4034

## <样品信息>

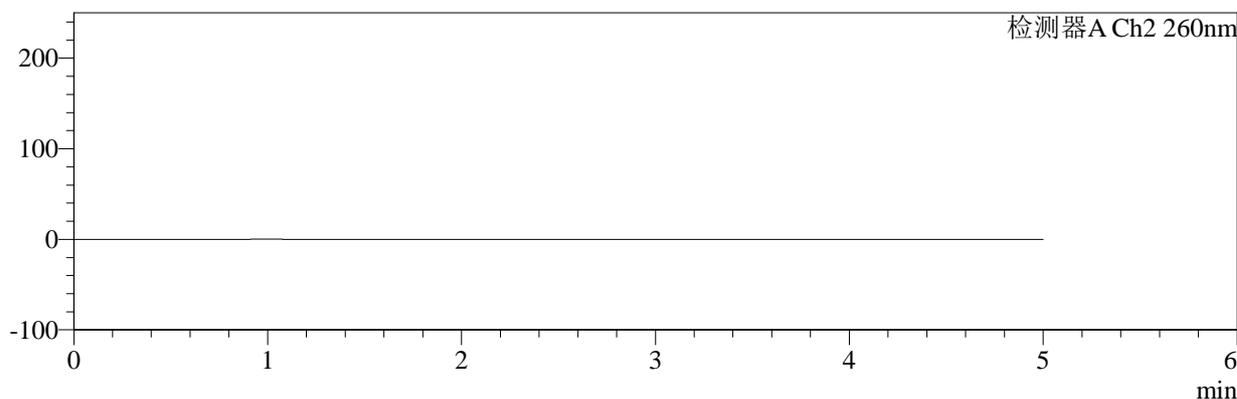
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3072-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



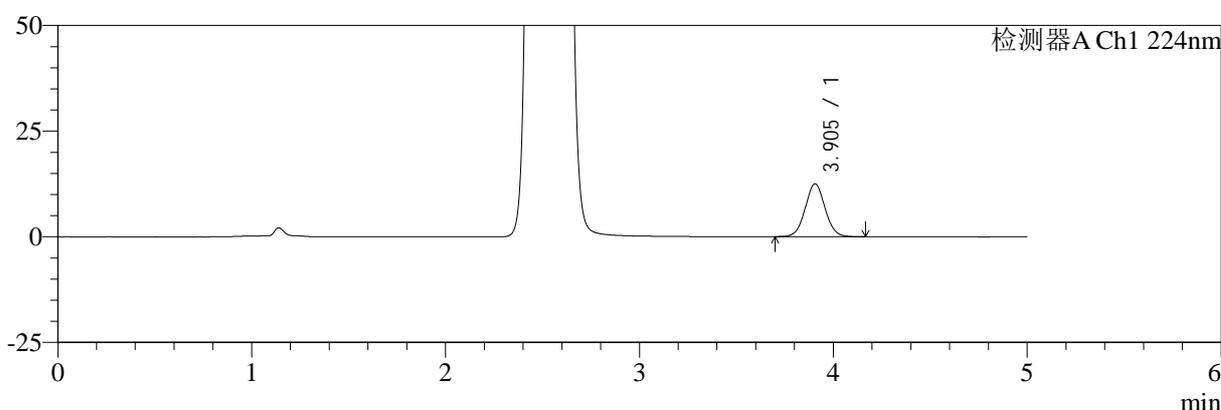
# SMF-4034

## <样品信息>

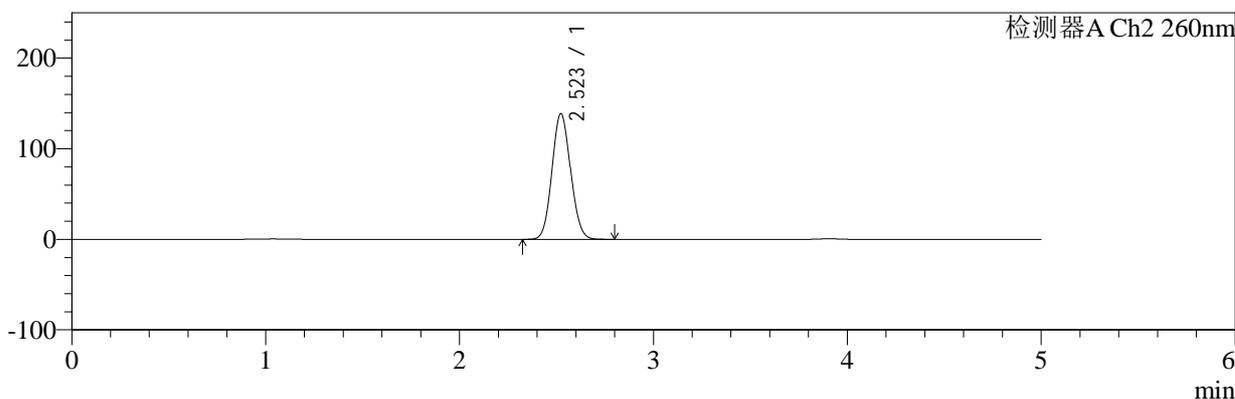
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3073-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 17:00:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	88869	100.000	12534	7143	1.051	--
总计		88869	100.000	12534			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	922339	100.000	138686	3293	1.085	--
总计		922339	100.000	138686			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1



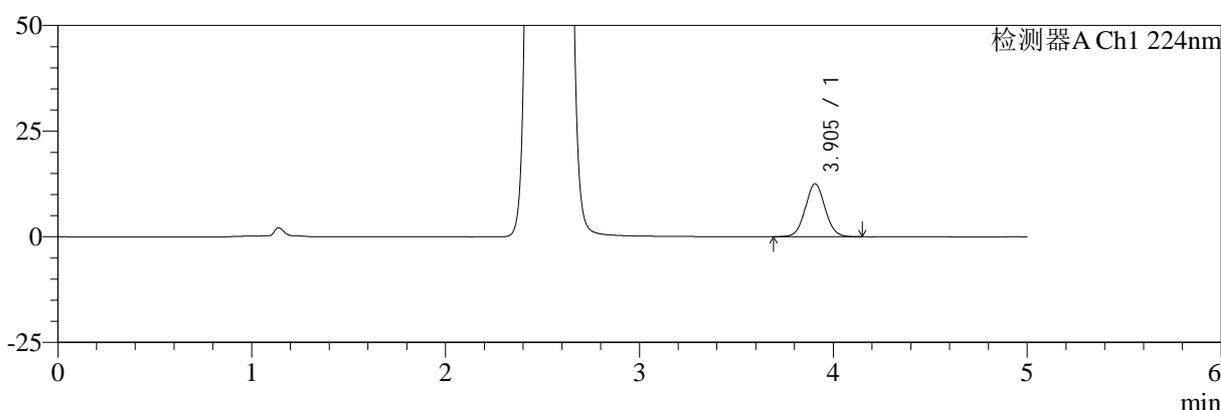
# SMF-4034

## <样品信息>

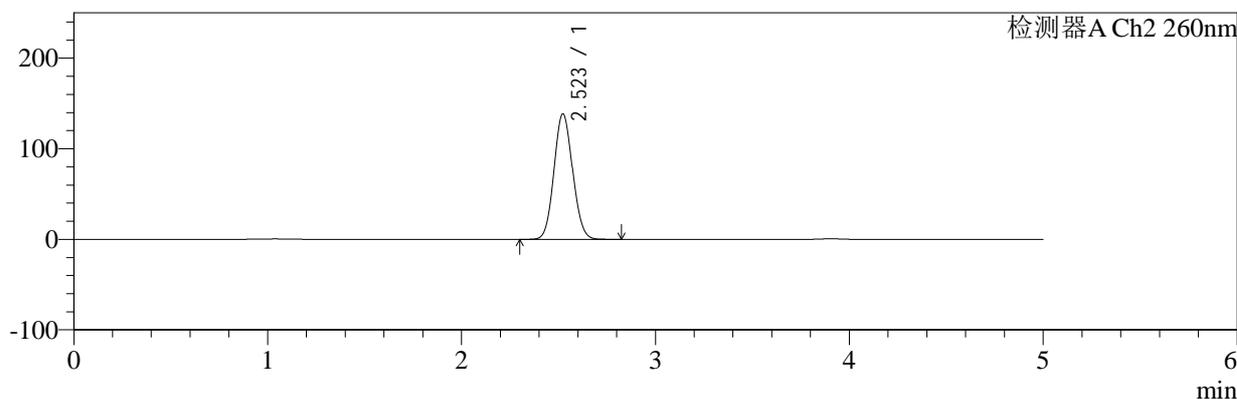
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3074-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:05:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	88641	100.000	12535	7144	1.052	--
总计		88641	100.000	12535			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	922419	100.000	138587	3293	1.085	--
总计		922419	100.000	138587			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



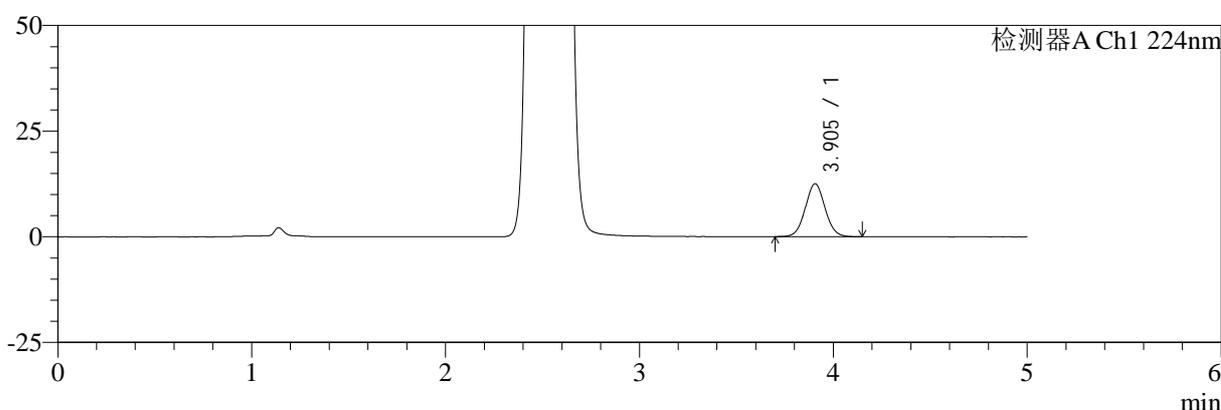
# SMF-4034

## <样品信息>

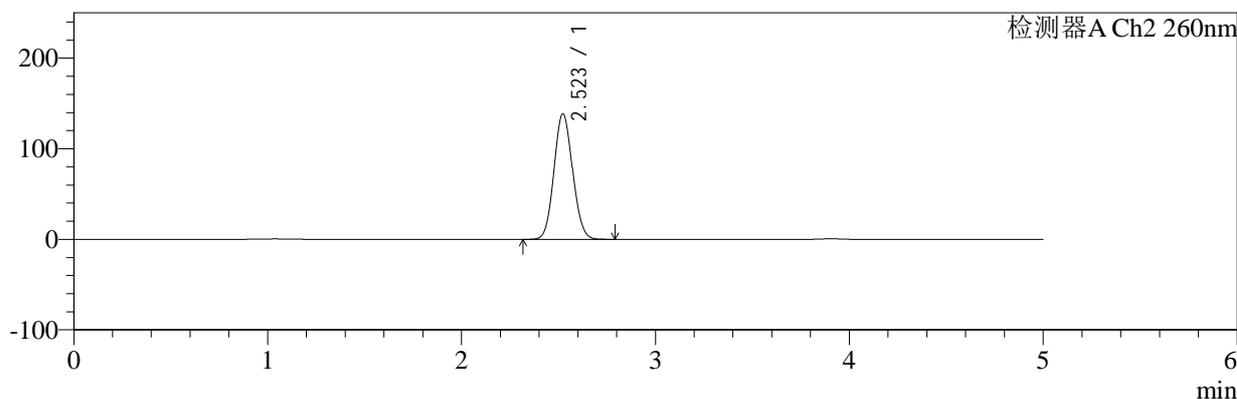
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3075-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:10:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	88393	100.000	12531	7160	1.051	--
总计		88393	100.000	12531			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	922044	100.000	138656	3293	1.084	--
总计		922044	100.000	138656			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



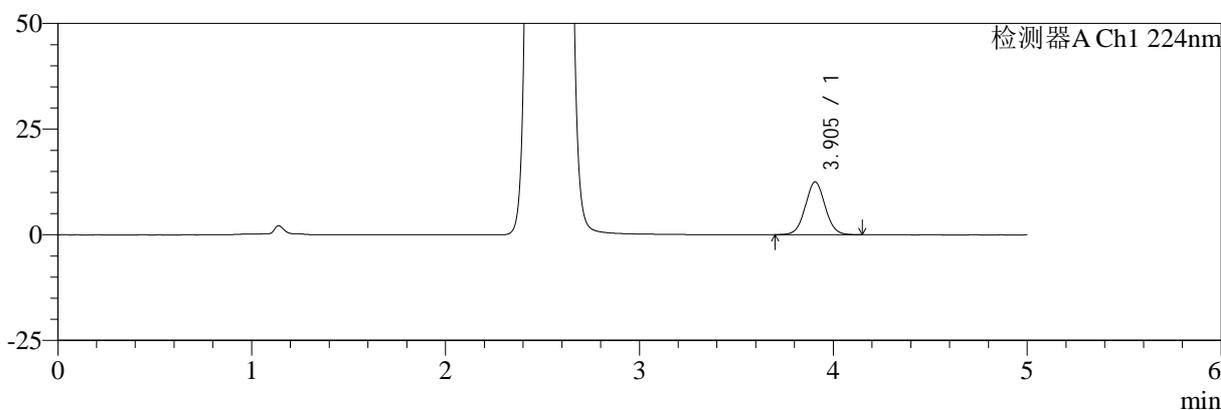
# SMF-4034

## <样品信息>

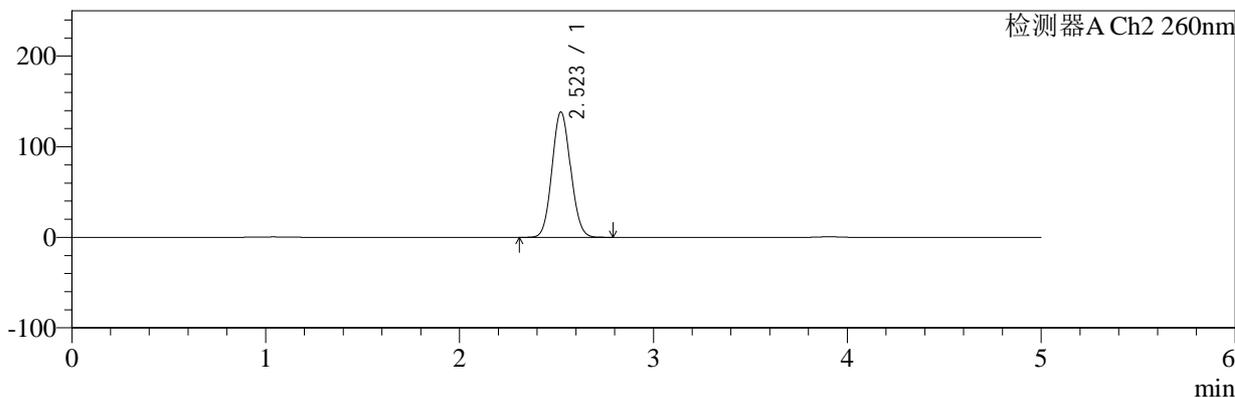
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3076-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:16:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	88461	100.000	12505	7142	1.048	--
总计		88461	100.000	12505			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	921161	100.000	138391	3293	1.084	--
总计		921161	100.000	138391			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4



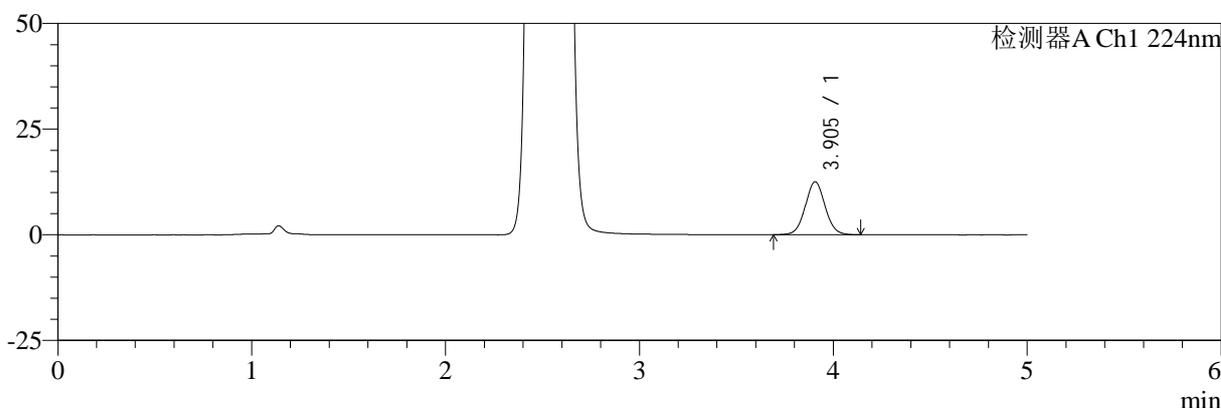
# SMF-4034

## <样品信息>

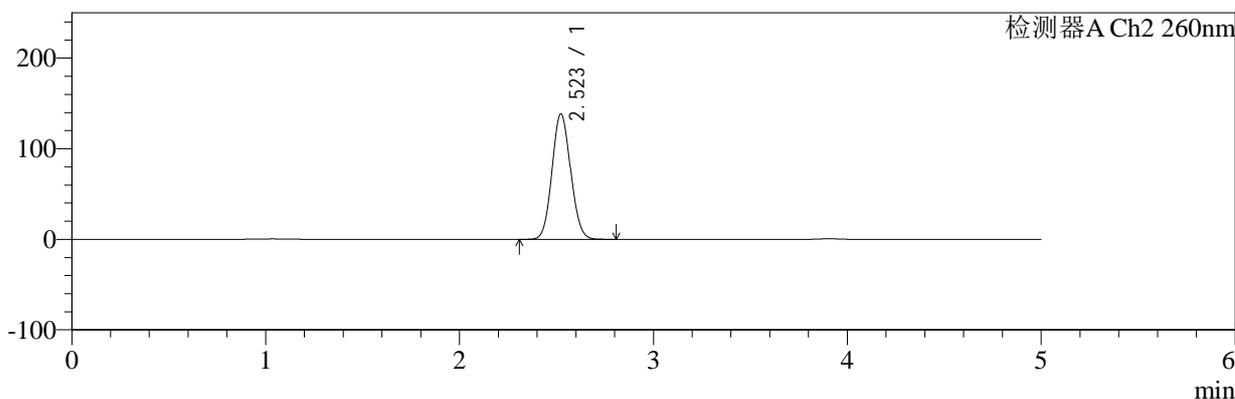
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3077-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:21:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	88639	100.000	12537	7140	1.050	--
总计		88639	100.000	12537			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	921519	100.000	138468	3292	1.084	--
总计		921519	100.000	138468			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



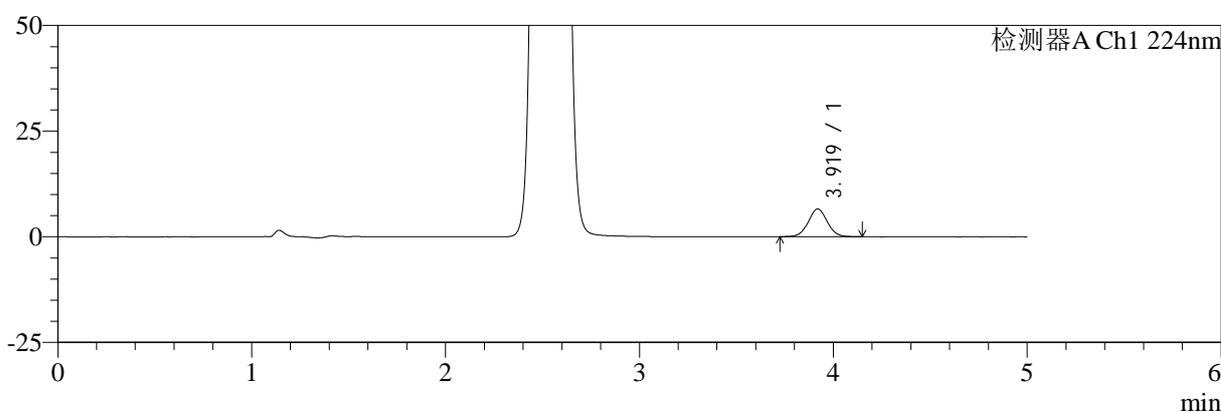
# SMF-4034

## <样品信息>

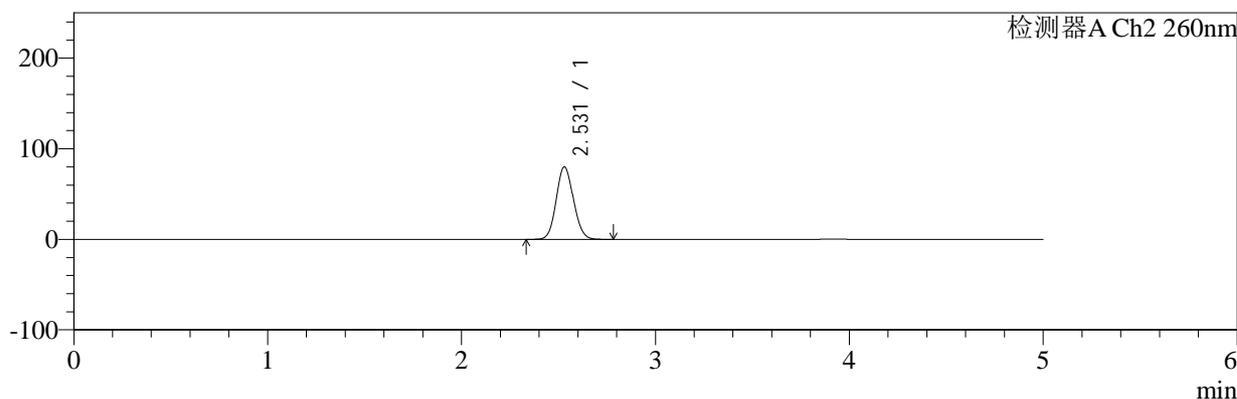
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3078-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:26:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	44685	100.000	6541	7756	1.041	--
总计		44685	100.000	6541			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	491953	100.000	80067	3902	1.097	--
总计		491953	100.000	80067			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



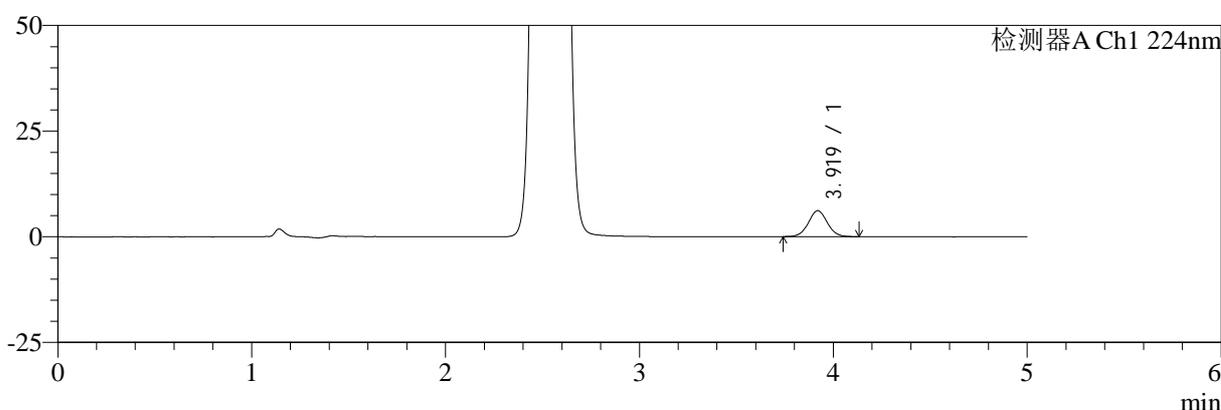
# SMF-4034

## <样品信息>

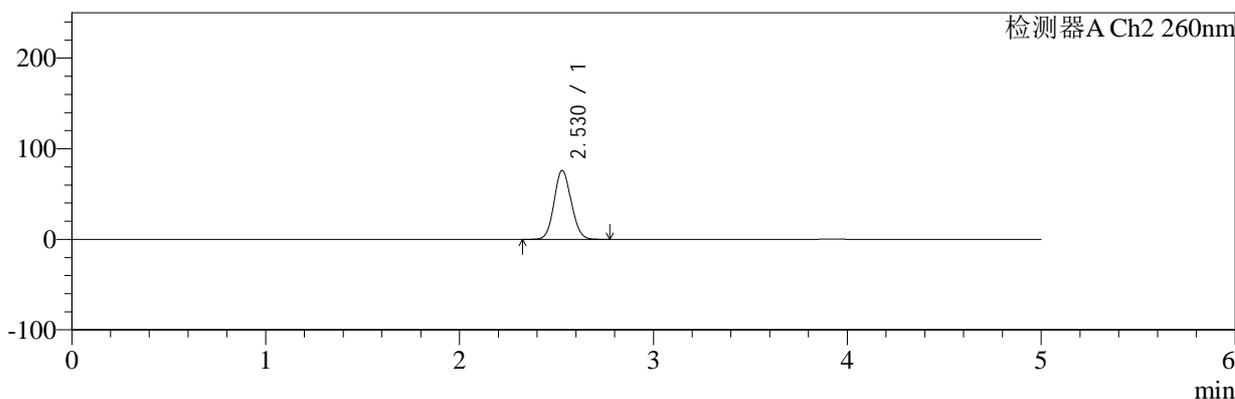
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3079-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:32:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	41787	100.000	6138	7804	1.045	--
总计		41787	100.000	6138			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	463620	100.000	76129	3973	1.093	--
总计		463620	100.000	76129			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



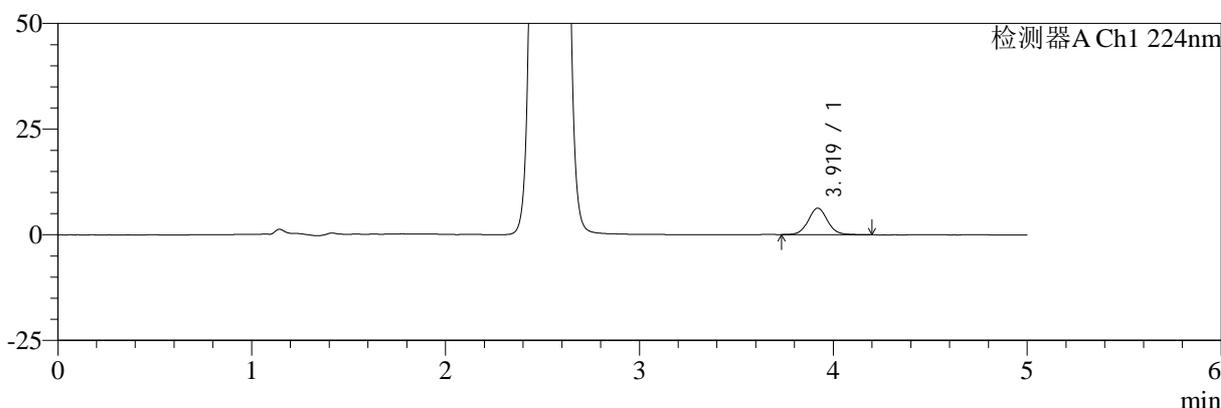
# SMF-4034

## <样品信息>

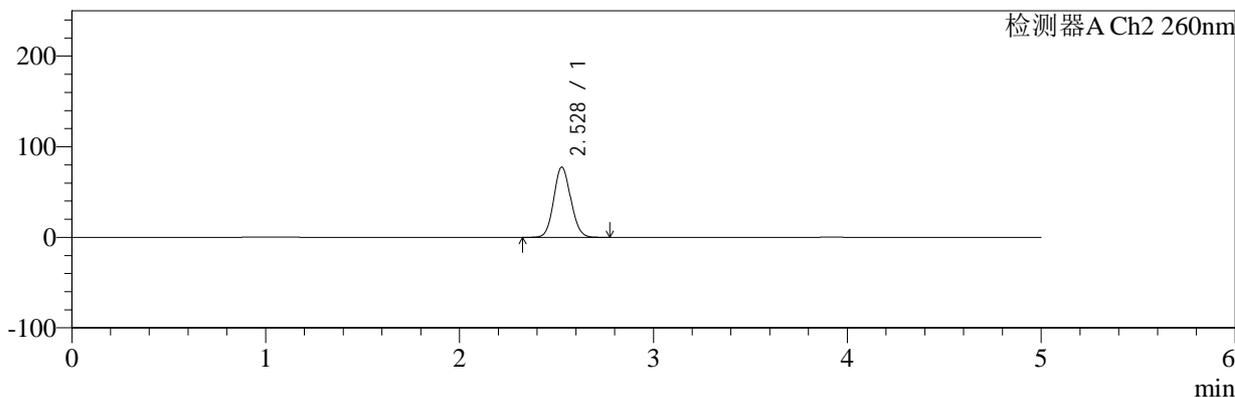
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3080-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:37:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	43410	100.000	6272	7700	1.070	--
总计		43410	100.000	6272			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	471607	100.000	77473	3988	1.092	--
总计		471607	100.000	77473			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



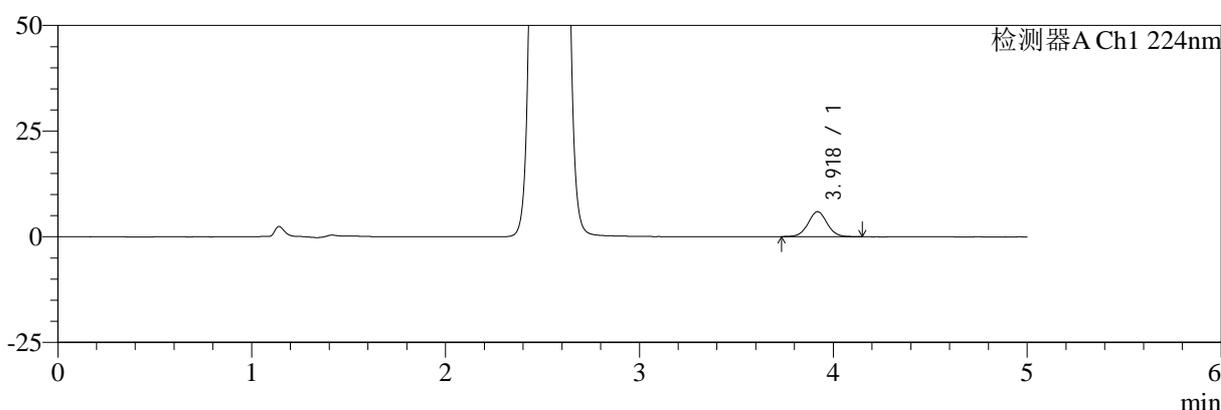
# SMF-4034

## <样品信息>

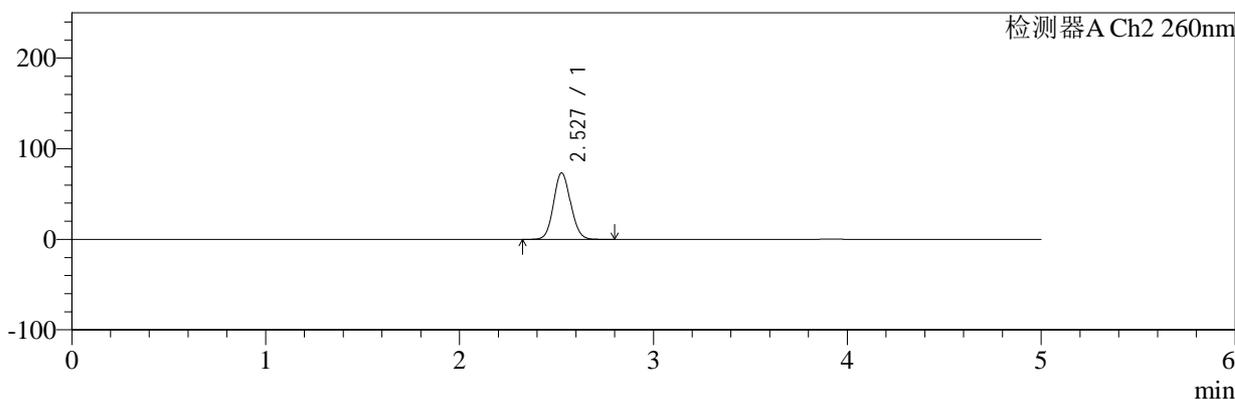
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3081-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	40445	100.000	5897	7761	1.045	--
总计		40445	100.000	5897			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	446677	100.000	73201	3980	1.091	--
总计		446677	100.000	73201			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



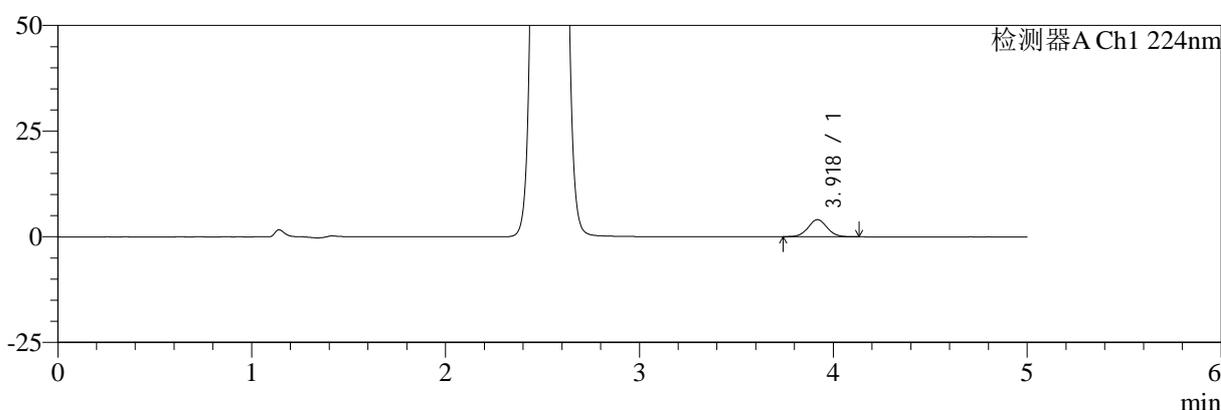
# SMF-4034

## <样品信息>

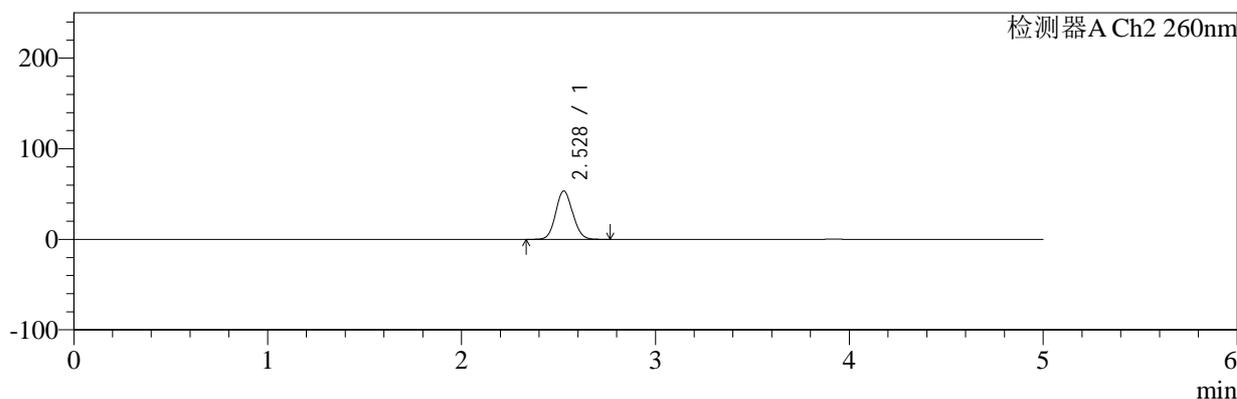
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3082-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:48:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	27547	100.000	4027	7711	1.046	--
总计		27547	100.000	4027			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	323584	100.000	53353	4023	1.089	--
总计		323584	100.000	53353			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



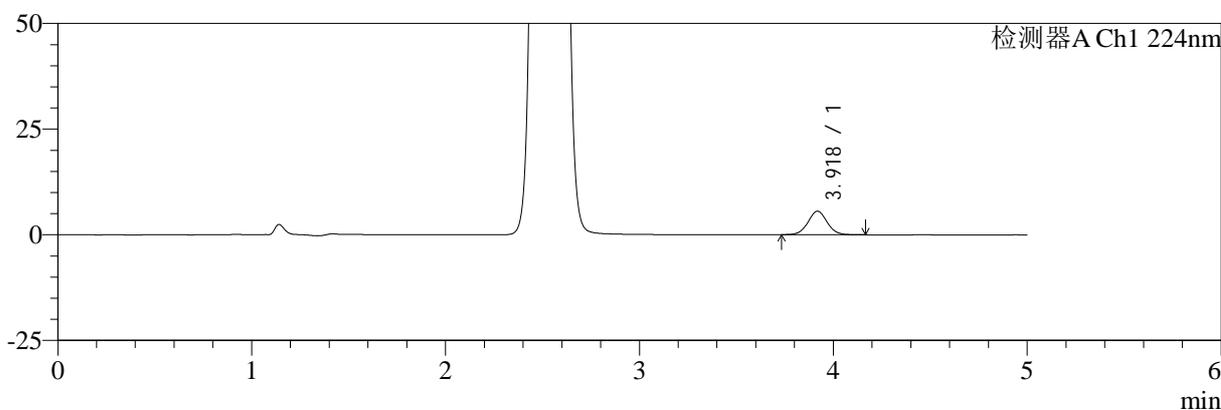
# SMF-4034

## <样品信息>

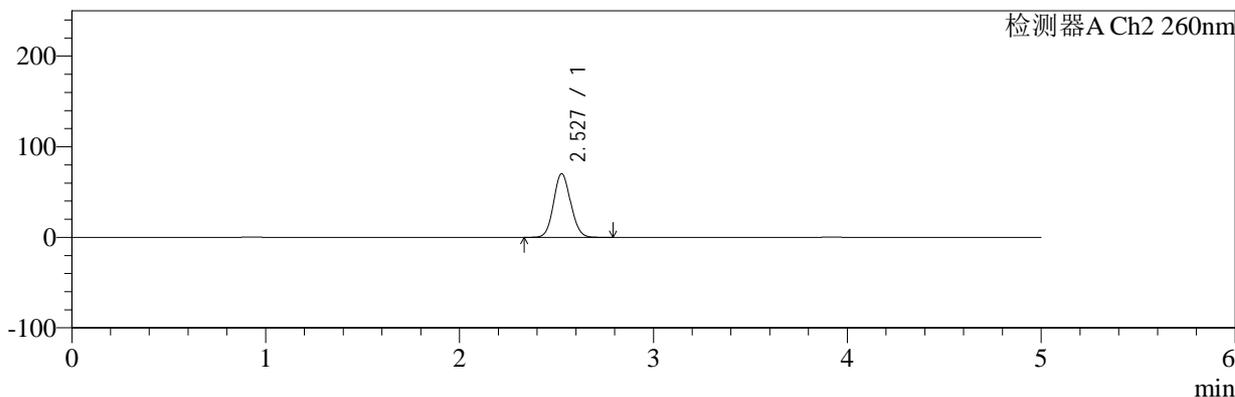
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3083-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:53:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:02:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	38095	100.000	5541	7721	1.052	--
总计		38095	100.000	5541			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	428013	100.000	70217	3978	1.090	--
总计		428013	100.000	70217			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1



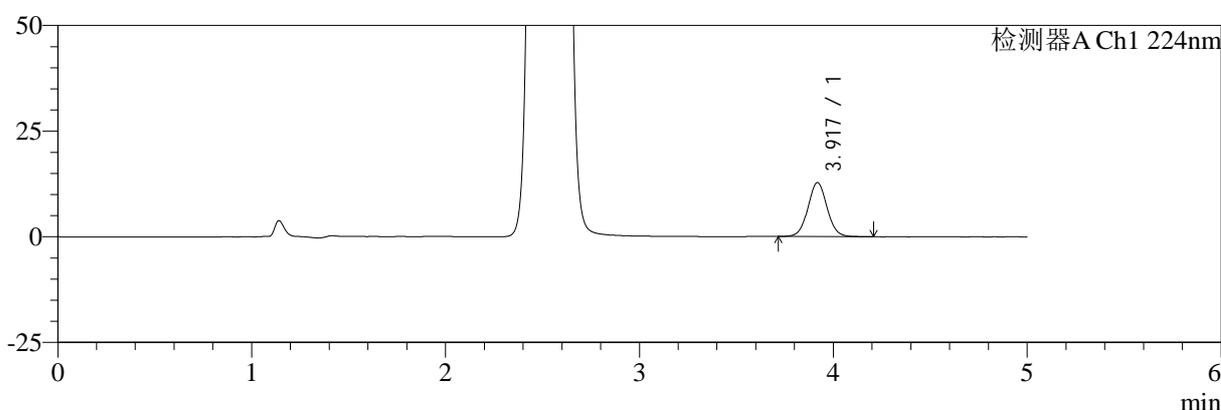
# SMF-4034

## <样品信息>

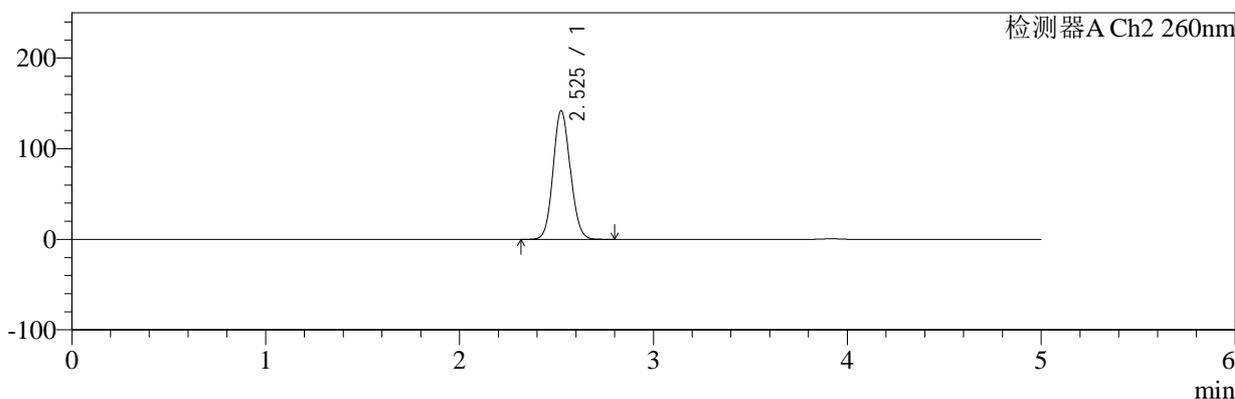
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3084-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:59:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	87234	100.000	12718	7713	1.048	--
总计		87234	100.000	12718			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	872098	100.000	141591	3912	1.098	--
总计		872098	100.000	141591			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



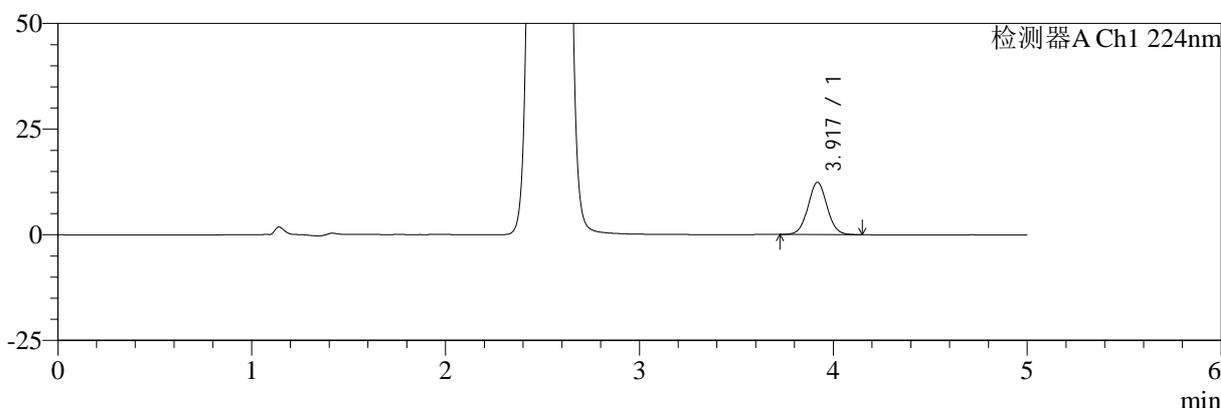
# SMF-4034

## <样品信息>

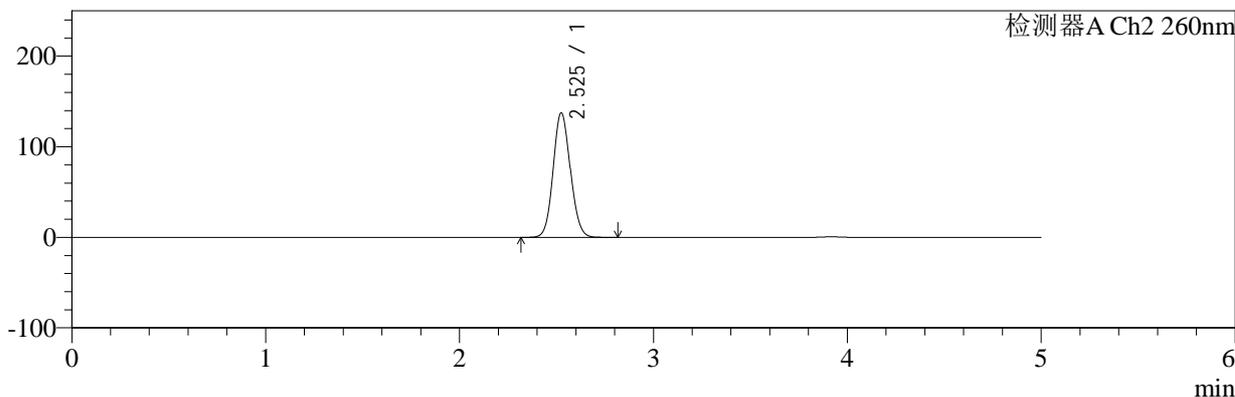
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3085-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:04:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	84361	100.000	12316	7718	1.043	--
总计		84361	100.000	12316			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	846044	100.000	137137	3902	1.097	--
总计		846044	100.000	137137			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



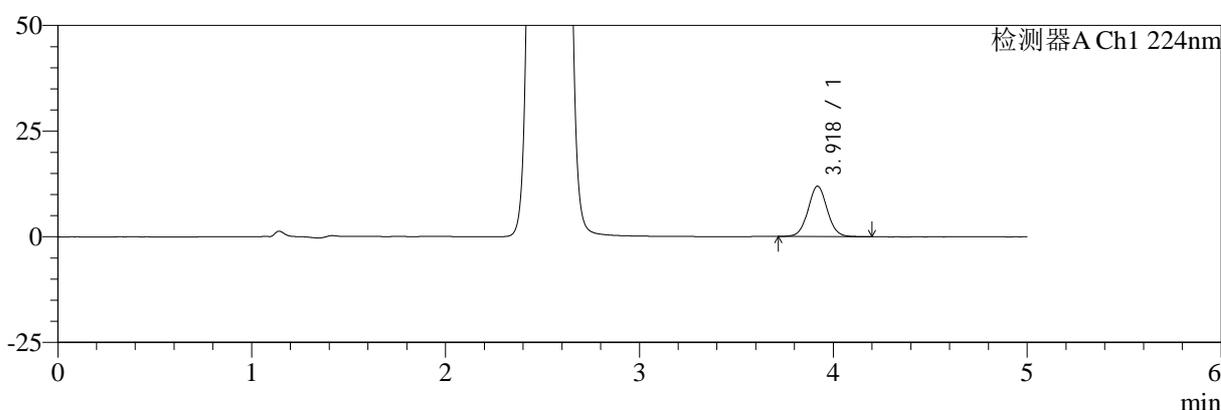
# SMF-4034

## <样品信息>

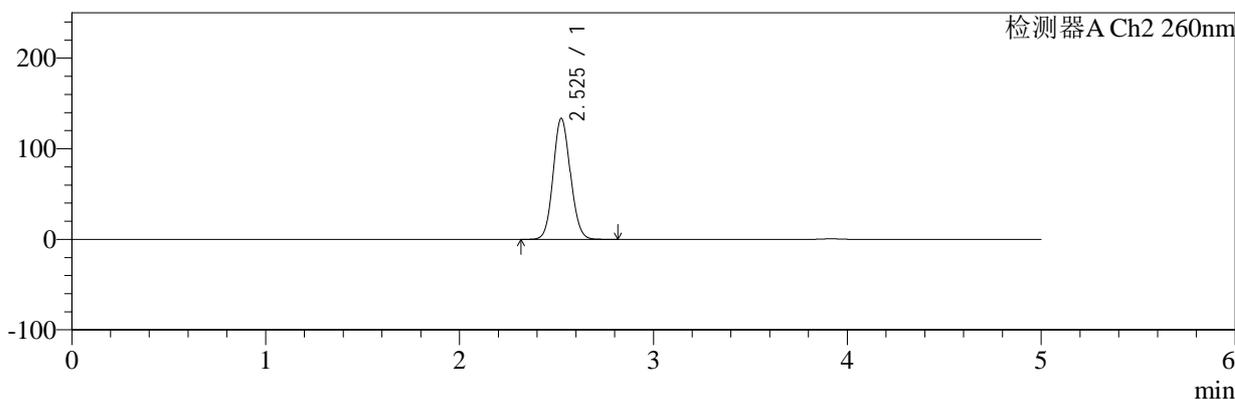
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3086-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:10:03 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	81656	100.000	11883	7691	1.049	--
总计		81656	100.000	11883			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	821533	100.000	133120	3897	1.097	--
总计		821533	100.000	133120			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



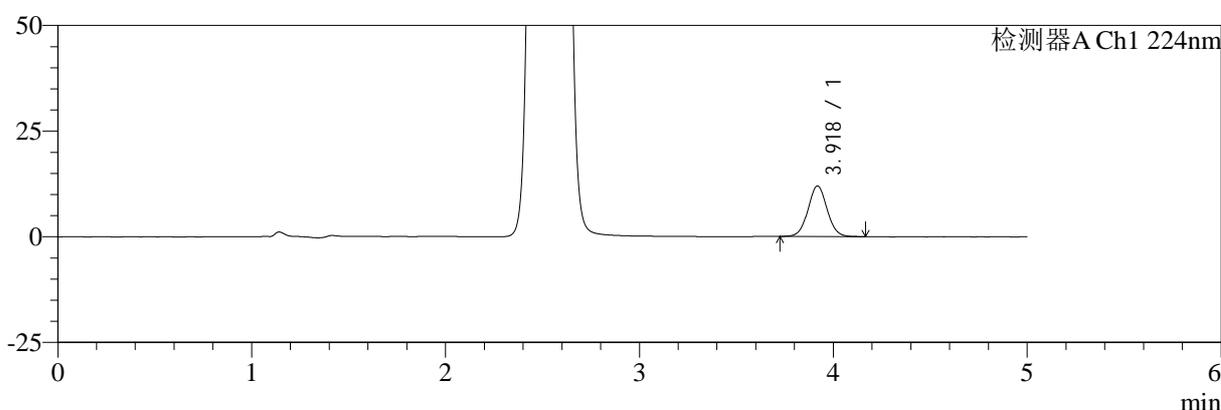
# SMF-4034

## <样品信息>

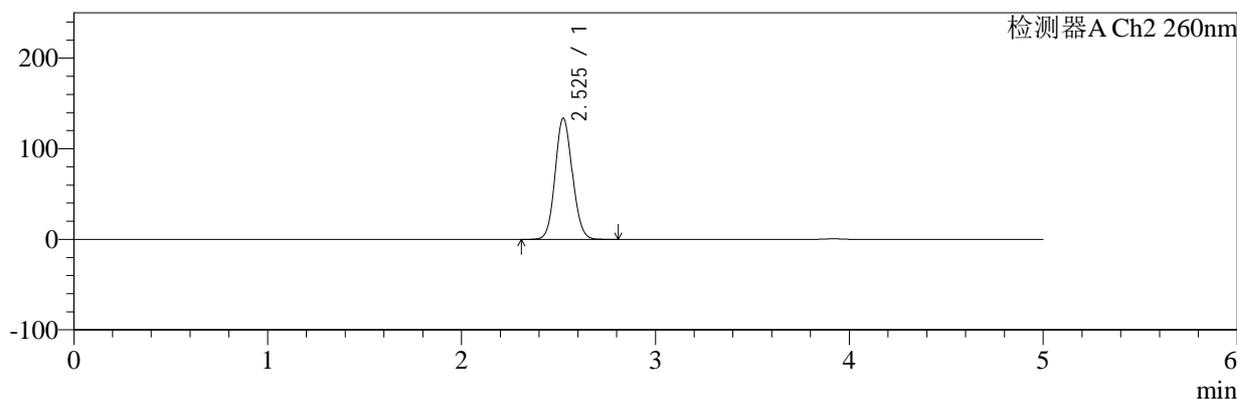
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3087-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	81853	100.000	11933	7696	1.043	--
总计		81853	100.000	11933			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	823404	100.000	133392	3897	1.096	--
总计		823404	100.000	133392			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



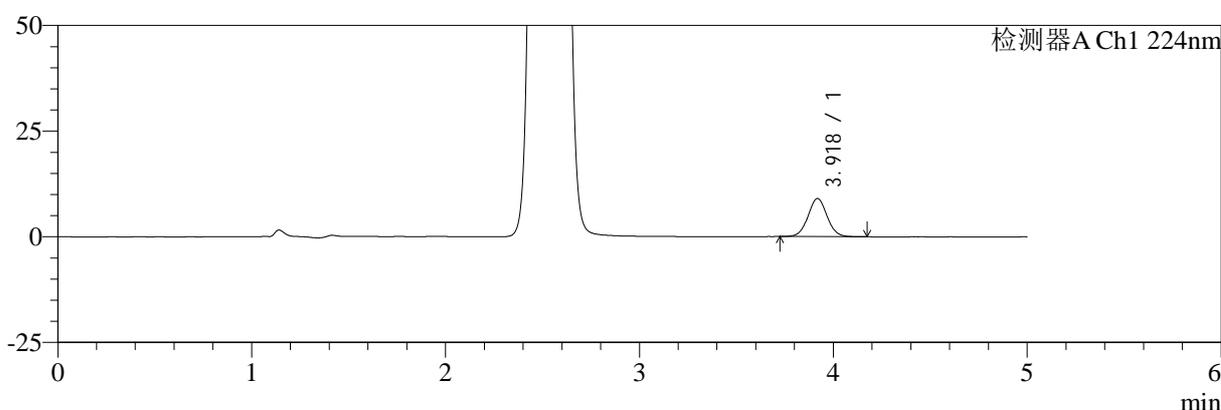
# SMF-4034

## <样品信息>

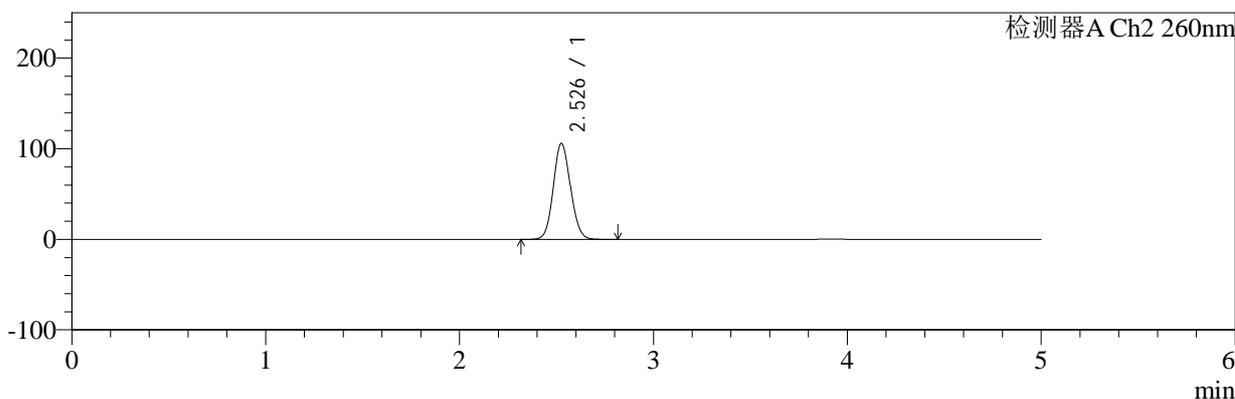
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3088-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:20:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:11  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	61496	100.000	8974	7695	1.046	--
总计		61496	100.000	8974			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	649670	100.000	105501	3929	1.094	--
总计		649670	100.000	105501			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



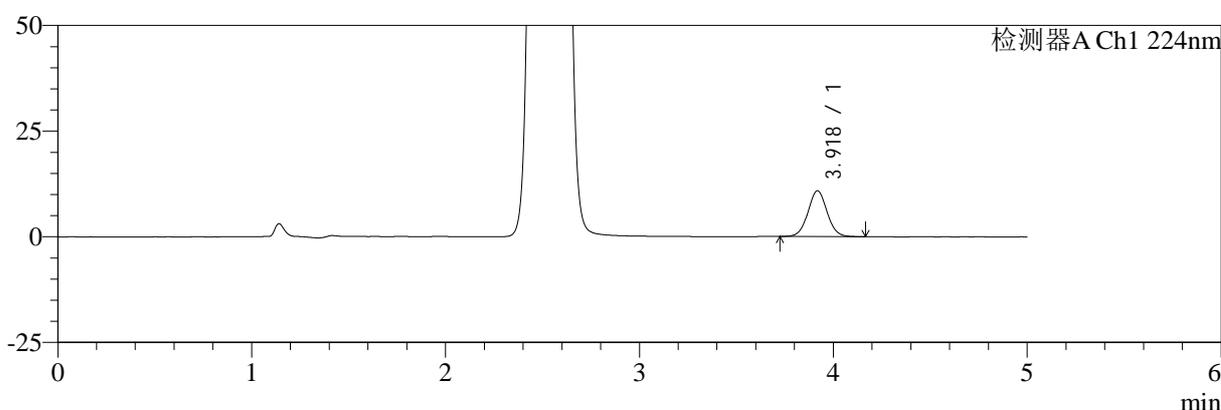
# SMF-4034

## <样品信息>

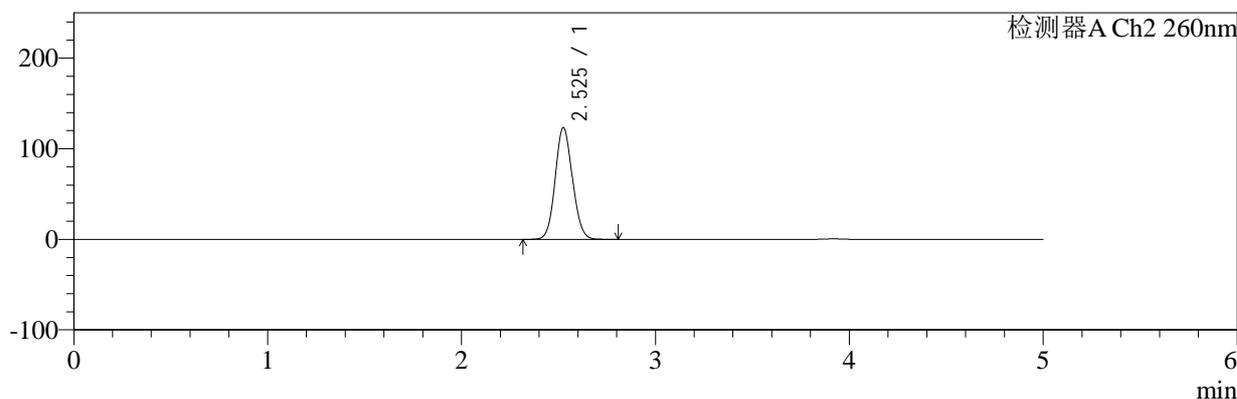
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3089-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:26:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	74123	100.000	10796	7682	1.043	--
总计		74123	100.000	10796			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	758744	100.000	122962	3903	1.095	--
总计		758744	100.000	122962			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



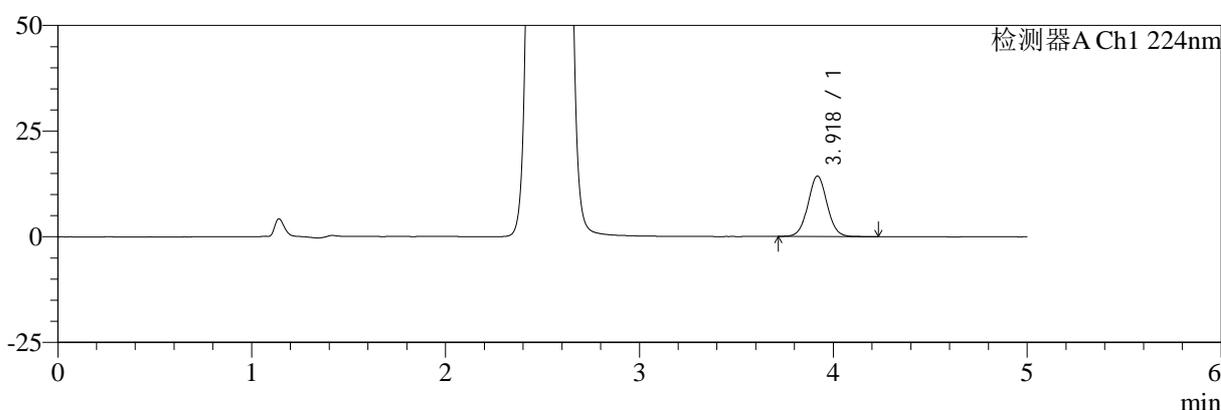
# SMF-4034

## <样品信息>

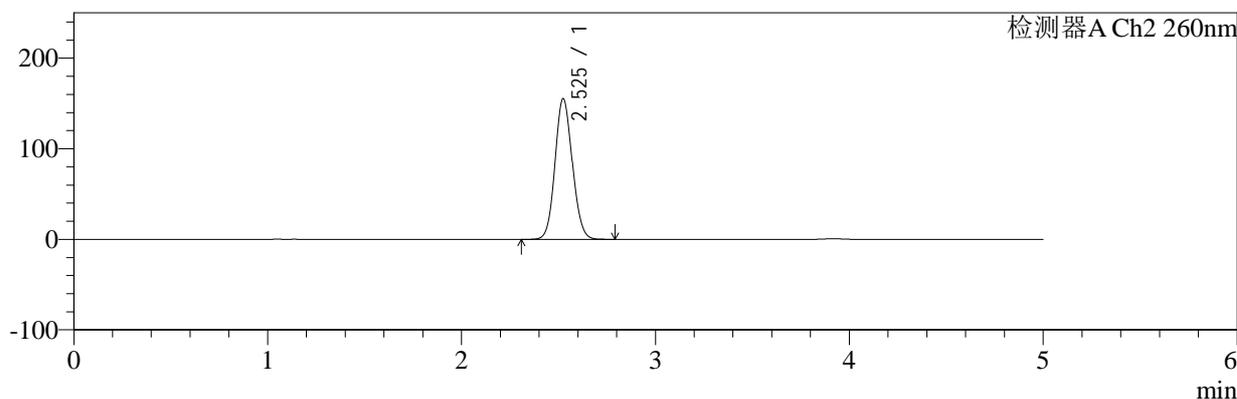
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3090-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:31:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97886	100.000	14242	7695	1.045	--
总计		97886	100.000	14242			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	960362	100.000	154996	3863	1.097	--
总计		960362	100.000	154996			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



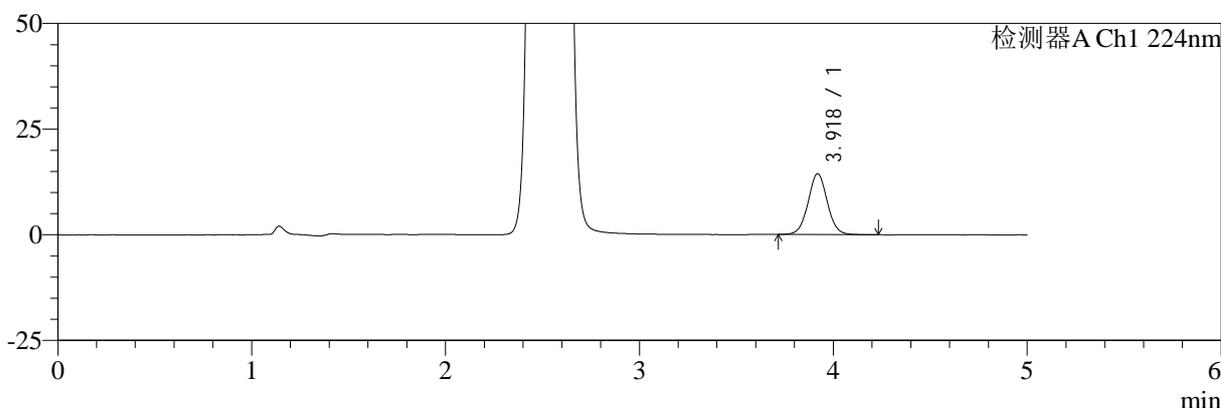
# SMF-4034

## <样品信息>

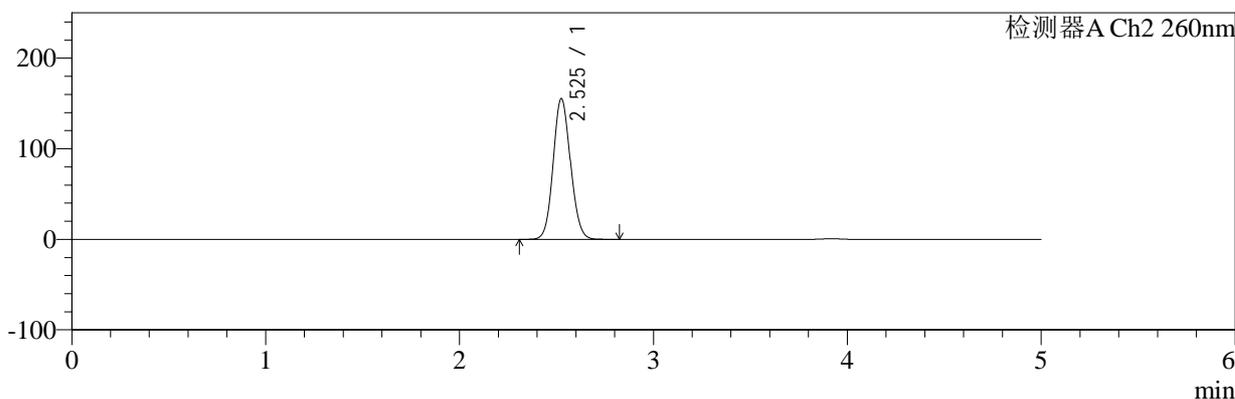
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3091-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:36:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98775	100.000	14369	7680	1.044	--
总计		98775	100.000	14369			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	961305	100.000	154871	3864	1.097	--
总计		961305	100.000	154871			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



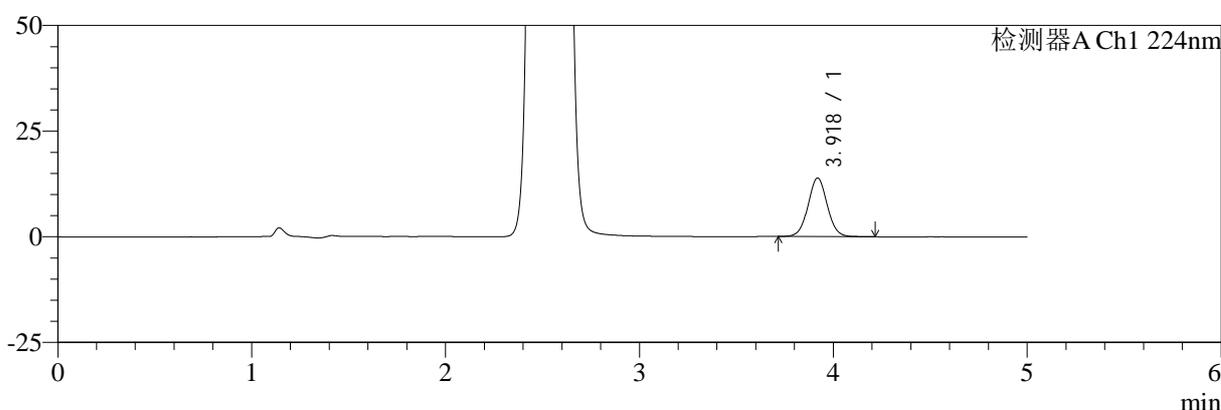
# SMF-4034

## <样品信息>

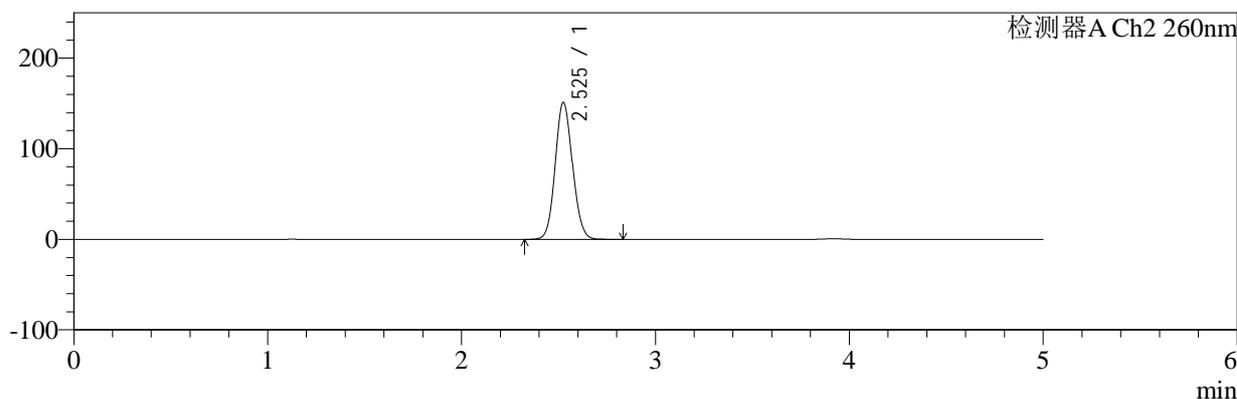
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3092-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:42:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	95034	100.000	13824	7672	1.041	--
总计		95034	100.000	13824			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	934912	100.000	150638	3864	1.098	--
总计		934912	100.000	150638			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



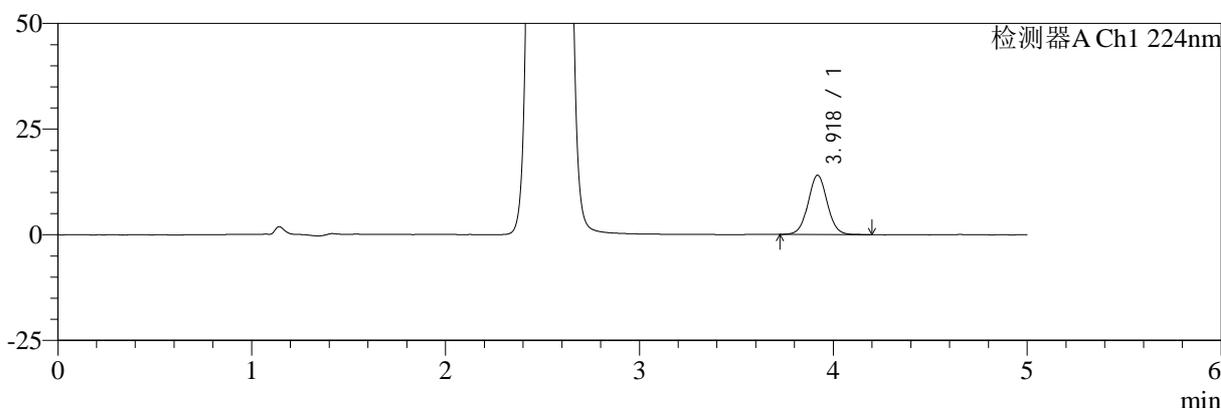
# SMF-4034

## <样品信息>

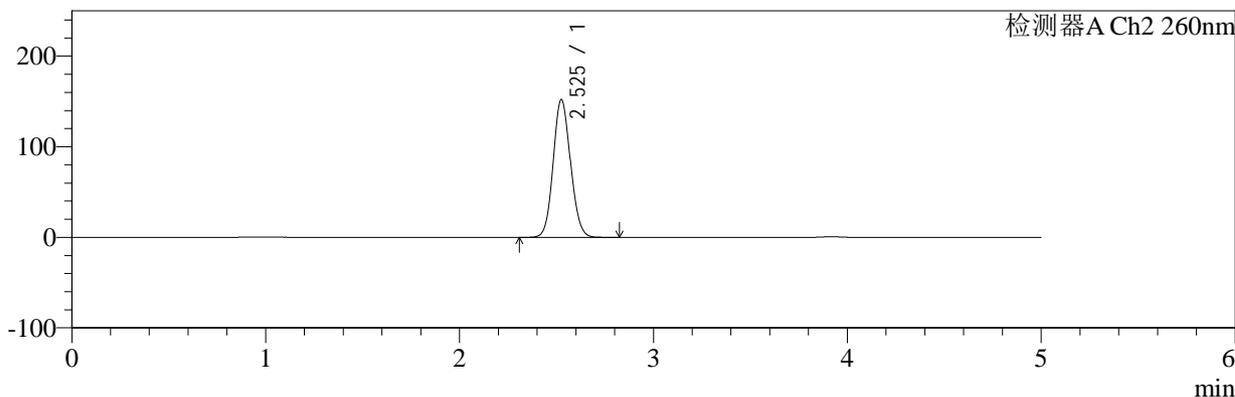
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3093-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:47:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	95971	100.000	13985	7702	1.042	--
总计		95971	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	940940	100.000	151583	3866	1.097	--
总计		940940	100.000	151583			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



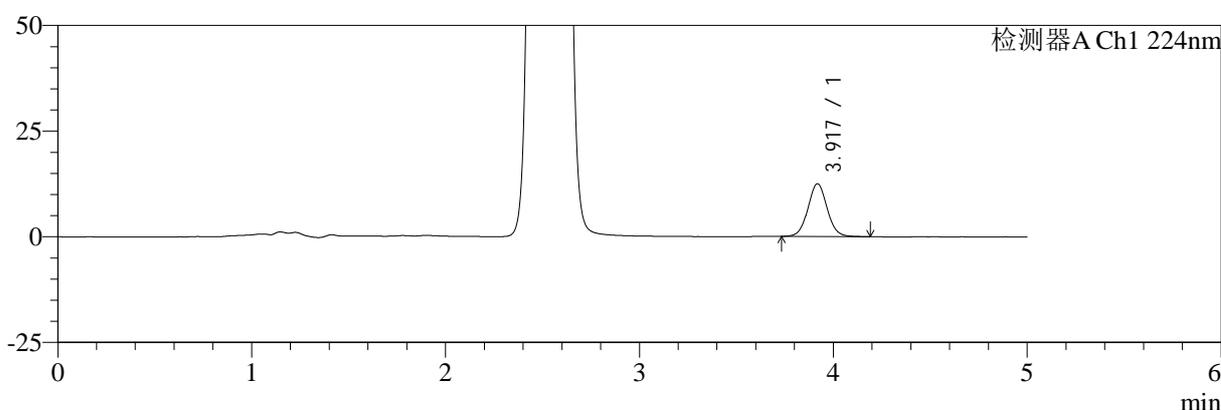
# SMF-4034

## <样品信息>

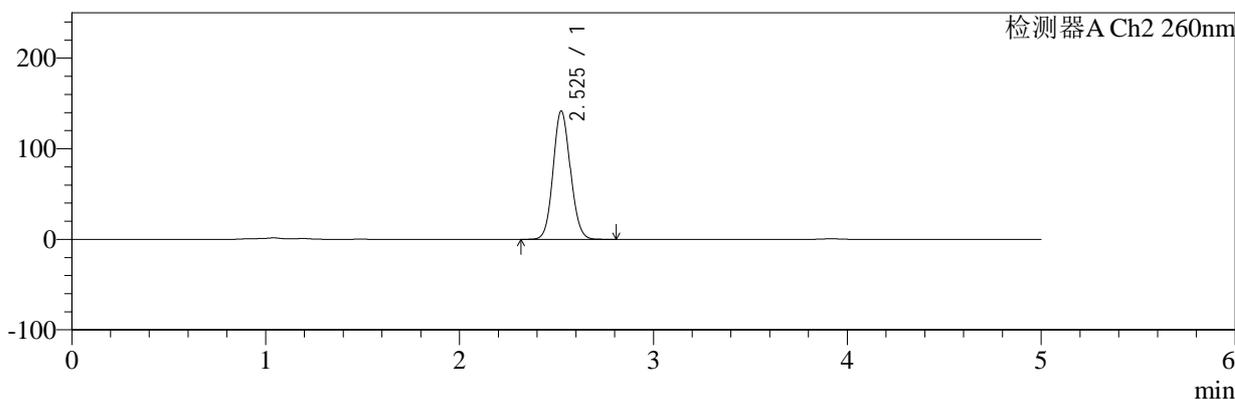
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3094-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:53:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	85746	100.000	12430	7668	1.054	--
总计		85746	100.000	12430			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	874642	100.000	141400	3879	1.096	--
总计		874642	100.000	141400			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



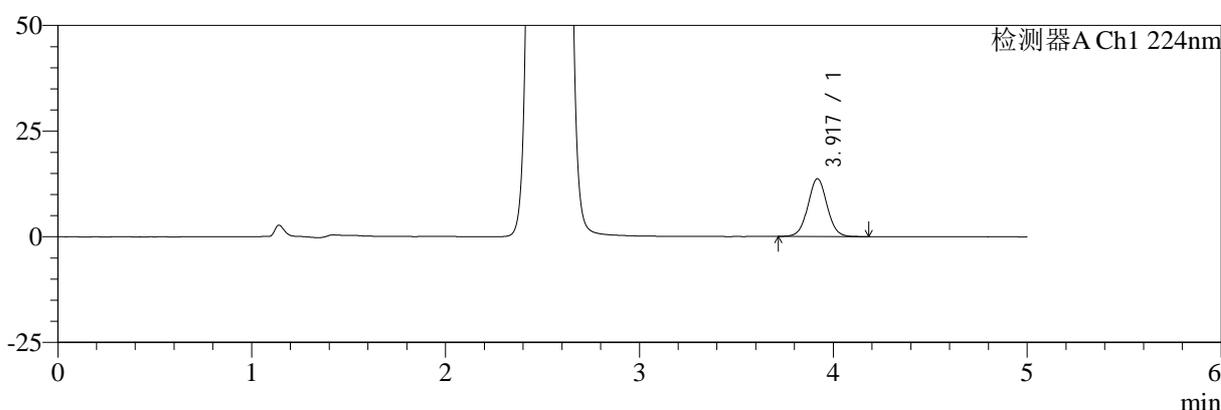
# SMF-4034

## <样品信息>

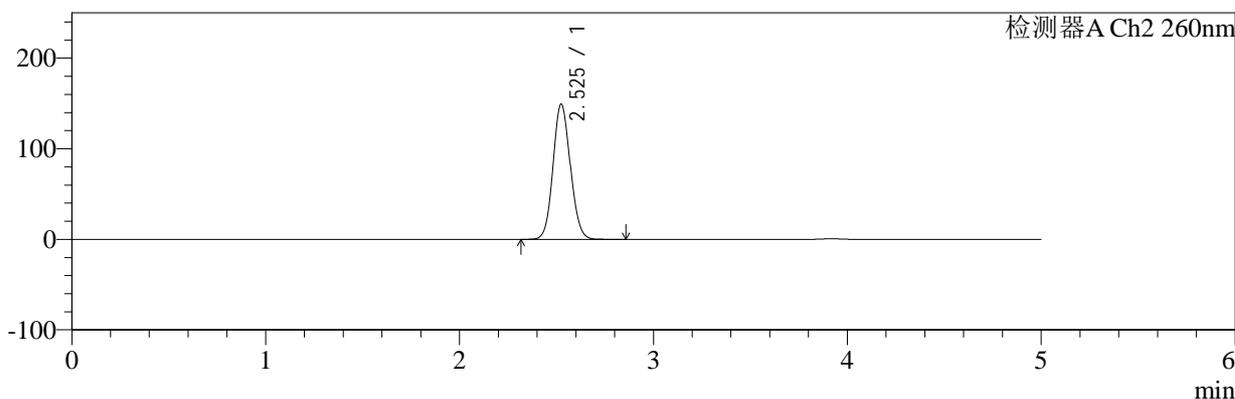
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3095-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:58:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	93653	100.000	13624	7686	1.037	--
总计		93653	100.000	13624			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	923878	100.000	148991	3861	1.096	--
总计		923878	100.000	148991			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



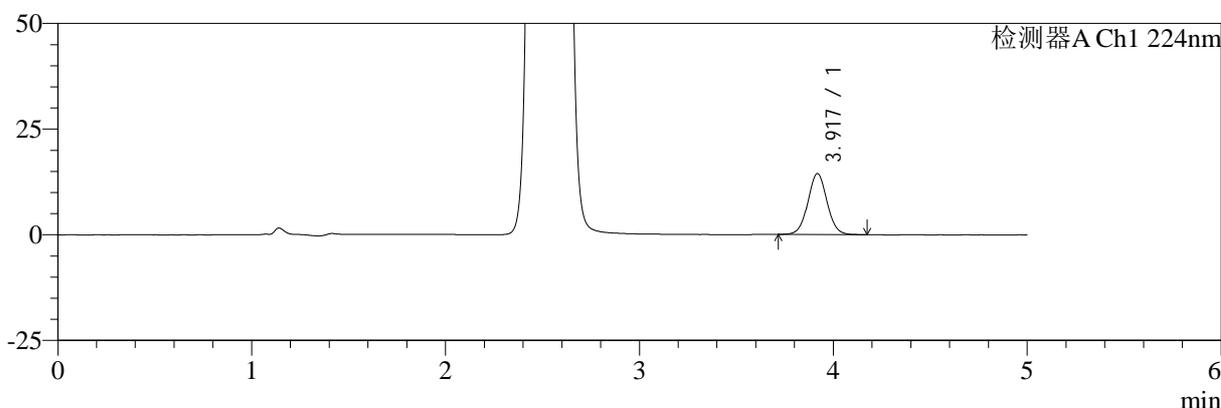
# SMF-4034

## <样品信息>

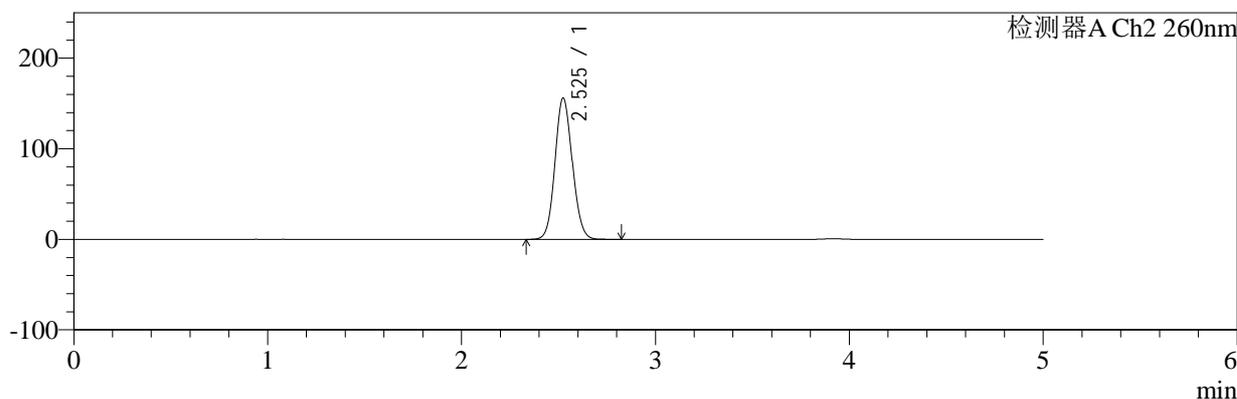
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3096-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	98520	100.000	14355	7667	1.040	--
总计		98520	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	2.525	966485	100.000	155790	3853	1.096	--
总计		966485	100.000	155790			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



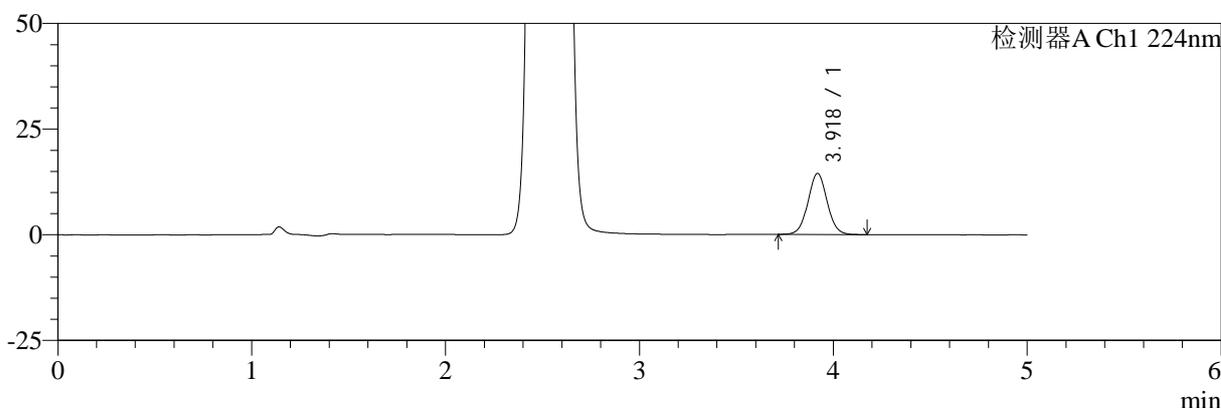
# SMF-4034

## <样品信息>

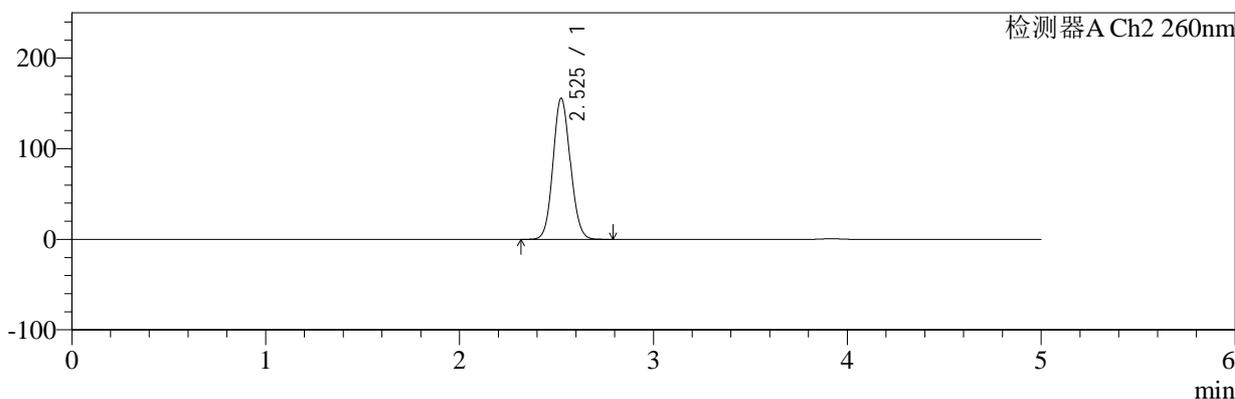
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3097-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:09:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	99123	100.000	14408	7655	1.043	--
总计		99123	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	2.525	964847	100.000	155496	3850	1.096	--
总计		964847	100.000	155496			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



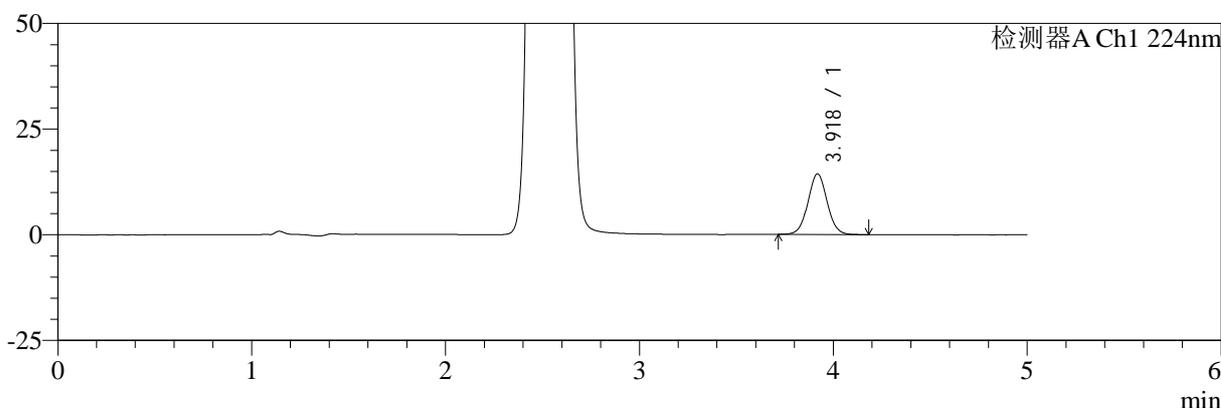
# SMF-4034

## <样品信息>

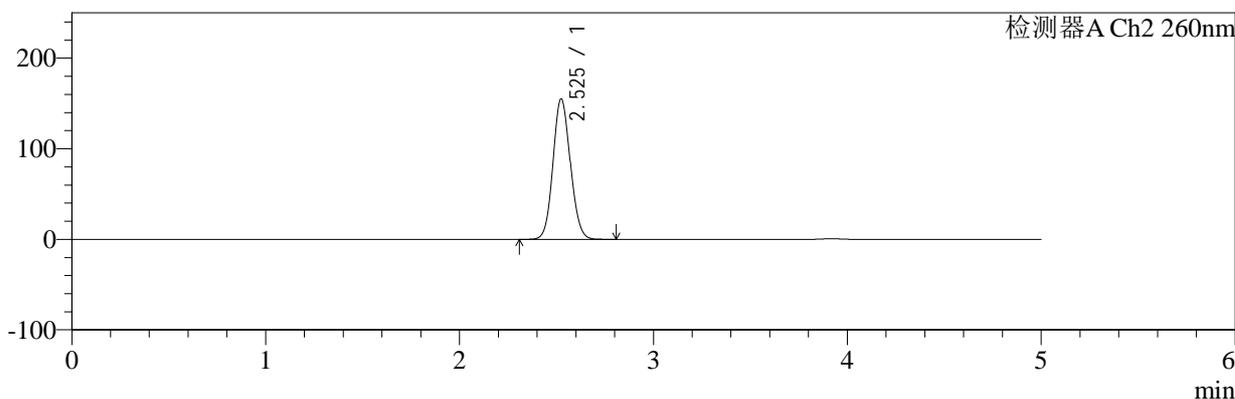
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3098-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:14:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:37  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98263	100.000	14285	7655	1.040	--
总计		98263	100.000	14285			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	961168	100.000	154862	3849	1.095	--
总计		961168	100.000	154862			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



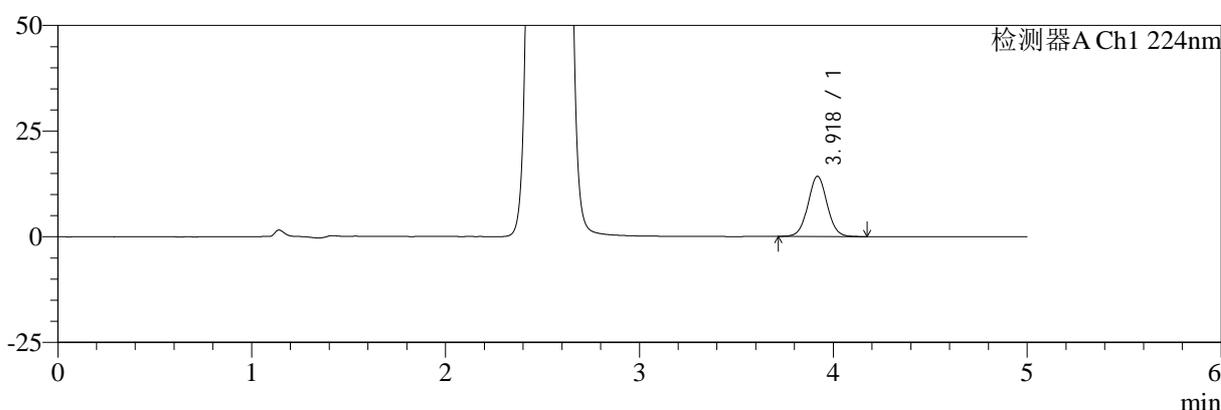
# SMF-4034

## <样品信息>

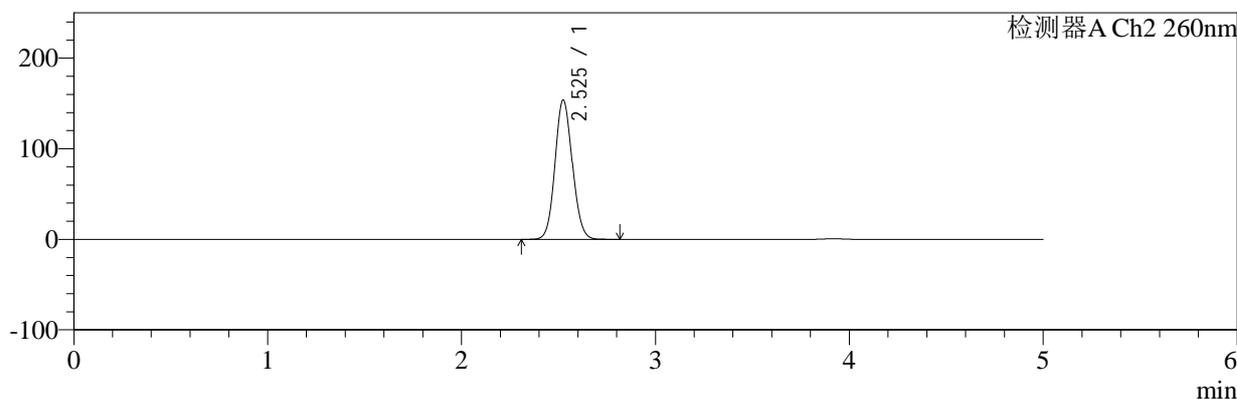
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3099-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:20:04 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97640	100.000	14185	7654	1.041	--
总计		97640	100.000	14185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	953305	100.000	153590	3849	1.095	--
总计		953305	100.000	153590			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



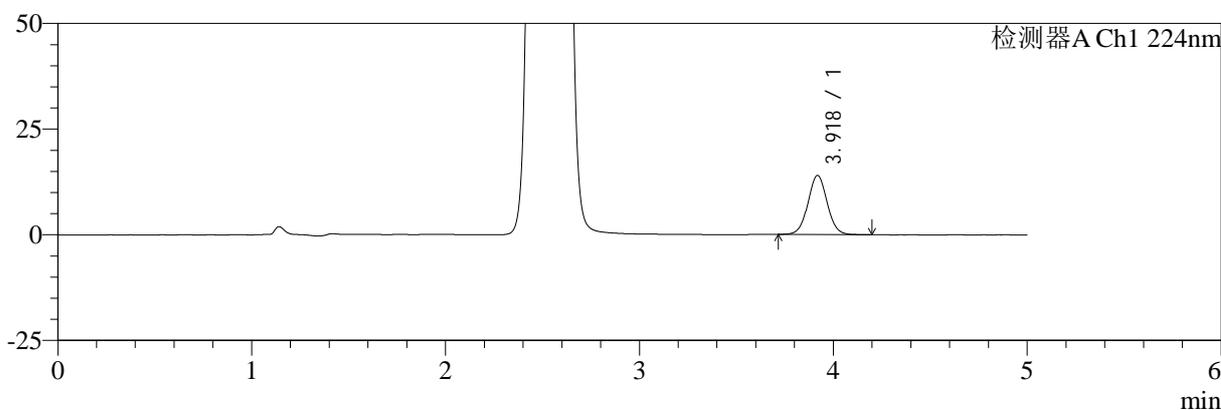
# SMF-4034

## <样品信息>

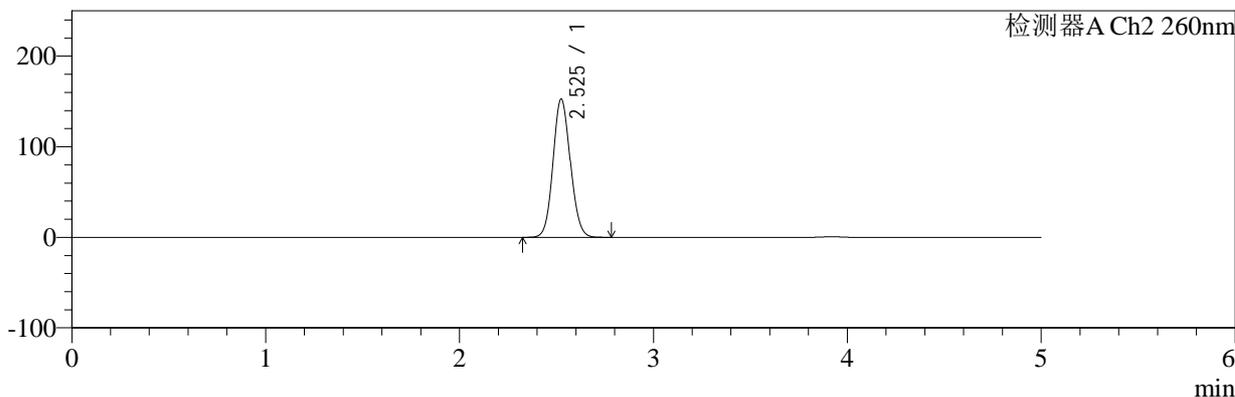
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3100-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:25:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	96220	100.000	13951	7633	1.039	--
总计		96220	100.000	13951			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	946062	100.000	152417	3849	1.095	--
总计		946062	100.000	152417			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



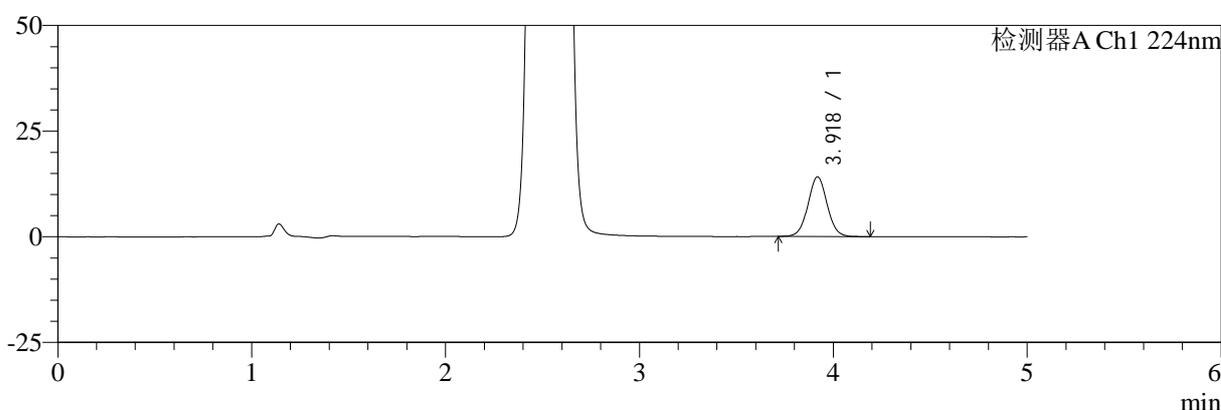
# SMF-4034

## <样品信息>

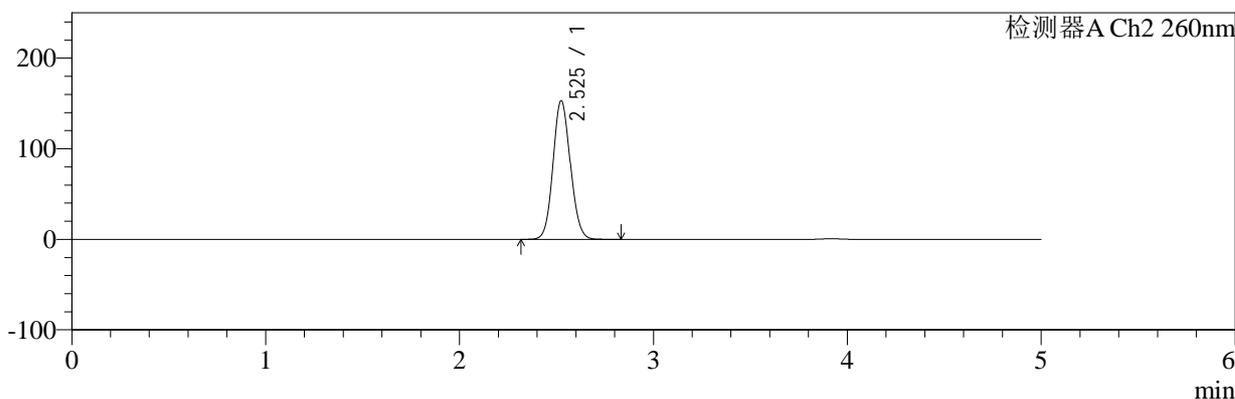
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3101-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:30:51 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:45  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	96939	100.000	14074	7649	1.041	--
总计		96939	100.000	14074			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	948732	100.000	152739	3847	1.095	--
总计		948732	100.000	152739			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



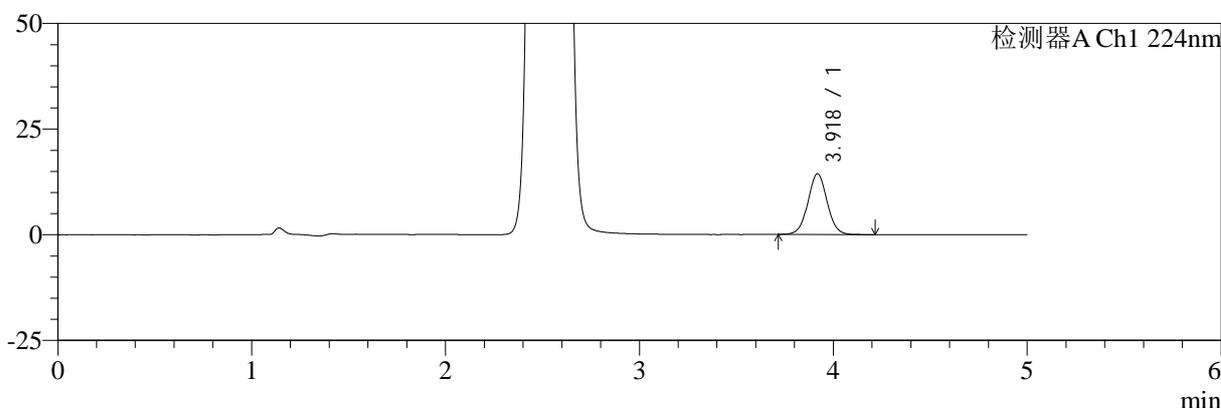
# SMF-4034

## <样品信息>

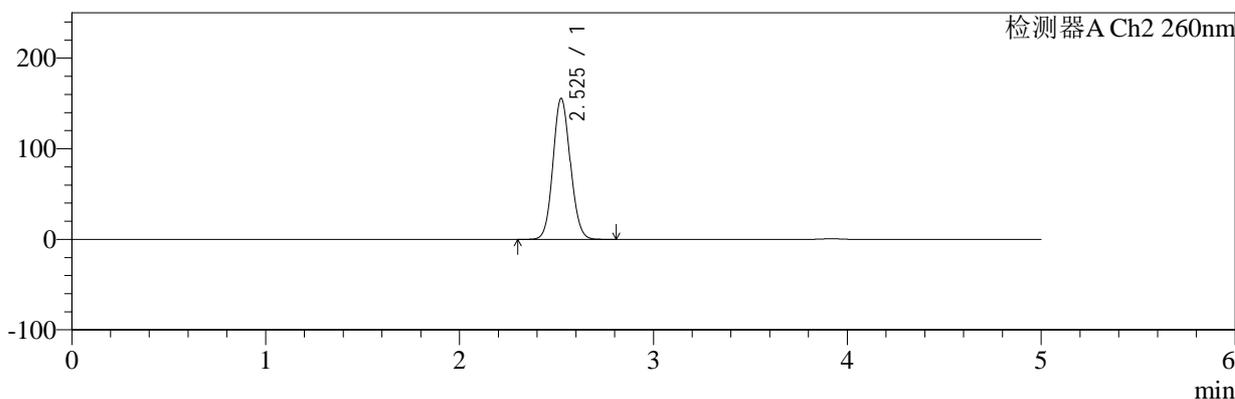
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3102-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:36:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:47  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98712	100.000	14318	7647	1.037	--
总计		98712	100.000	14318			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	964636	100.000	155293	3840	1.095	--
总计		964636	100.000	155293			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



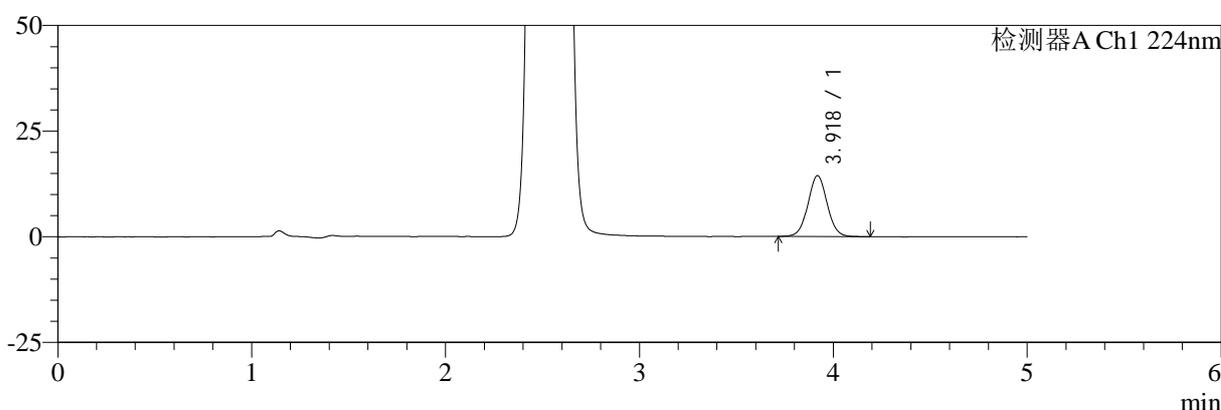
# SMF-4034

## <样品信息>

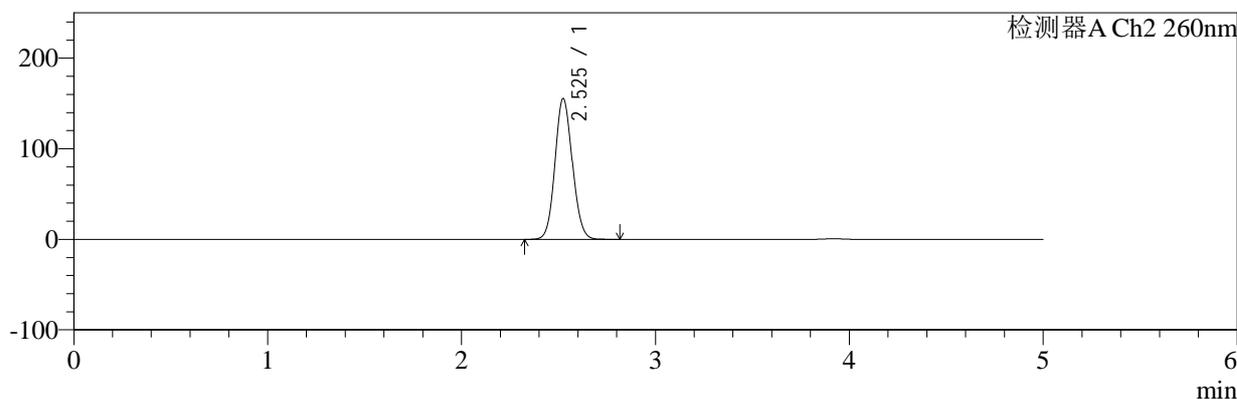
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3103-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:41:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98948	100.000	14349	7612	1.036	--
总计		98948	100.000	14349			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	964169	100.000	155164	3841	1.095	--
总计		964169	100.000	155164			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



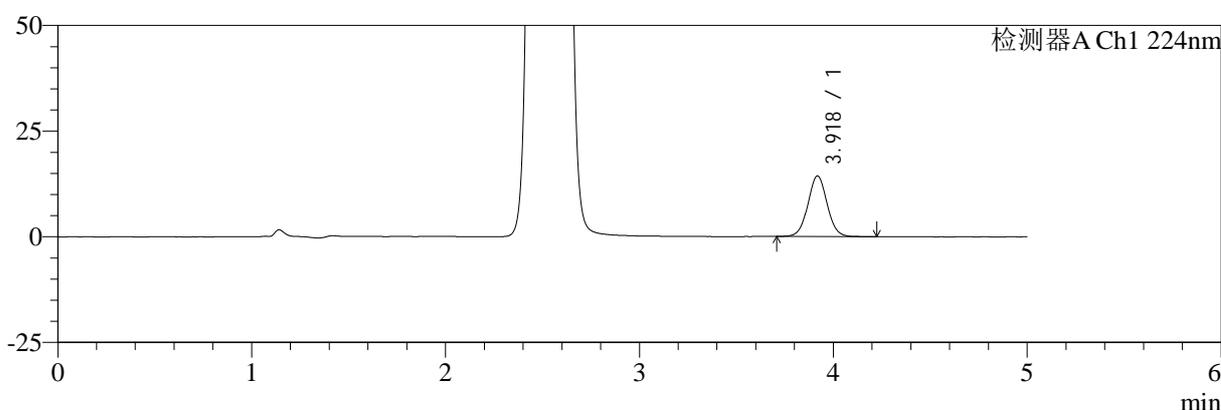
# SMF-4034

## <样品信息>

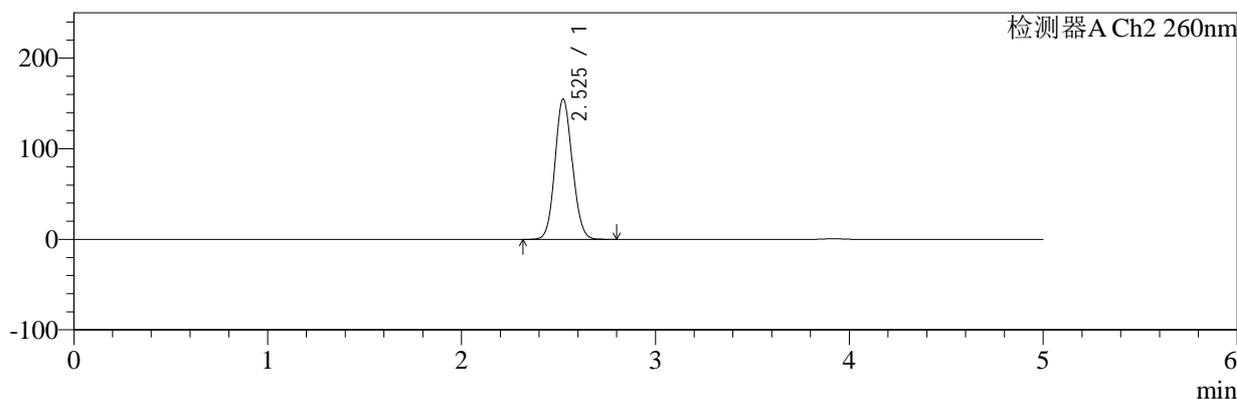
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3104-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:47:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98833	100.000	14292	7621	1.039	--
总计		98833	100.000	14292			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	961162	100.000	154687	3838	1.095	--
总计		961162	100.000	154687			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



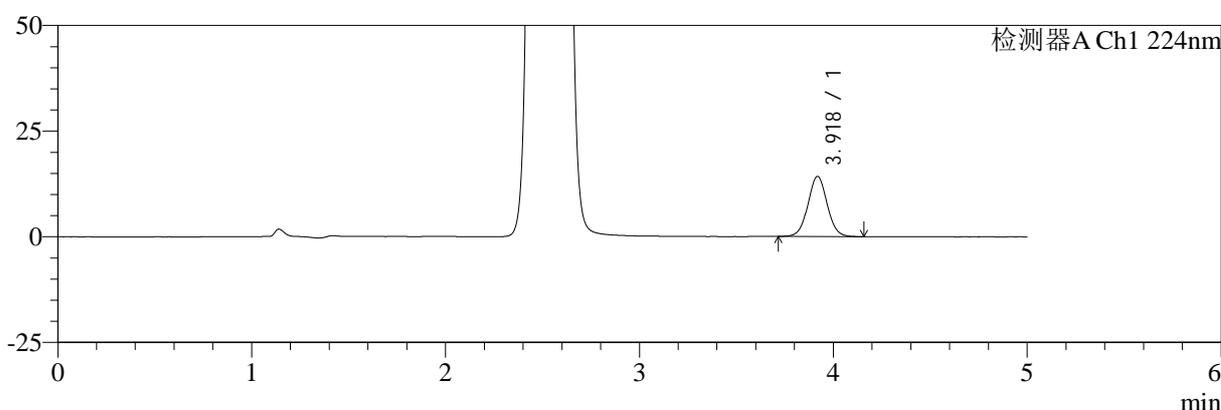
# SMF-4034

## <样品信息>

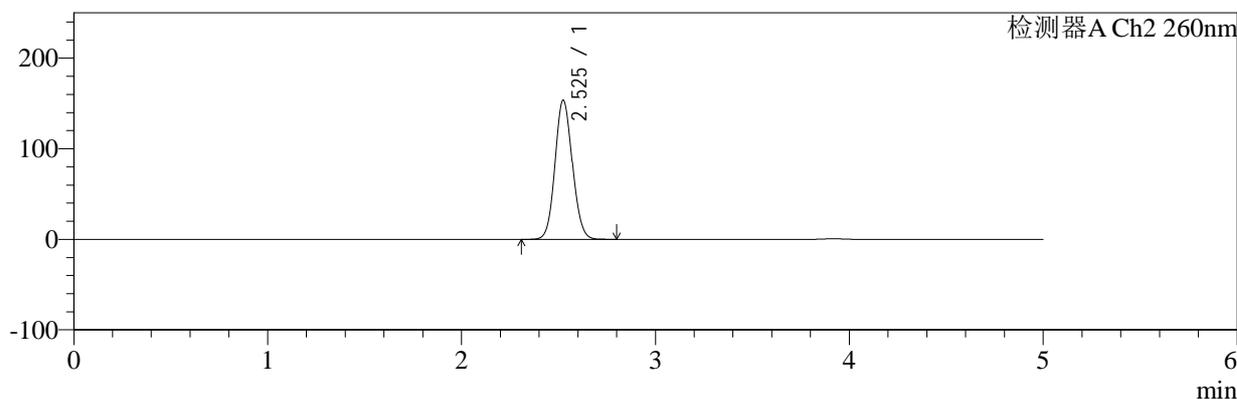
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3105-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:52:26 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97566	100.000	14178	7622	1.037	--
总计		97566	100.000	14178			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	953065	100.000	153315	3835	1.094	--
总计		953065	100.000	153315			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



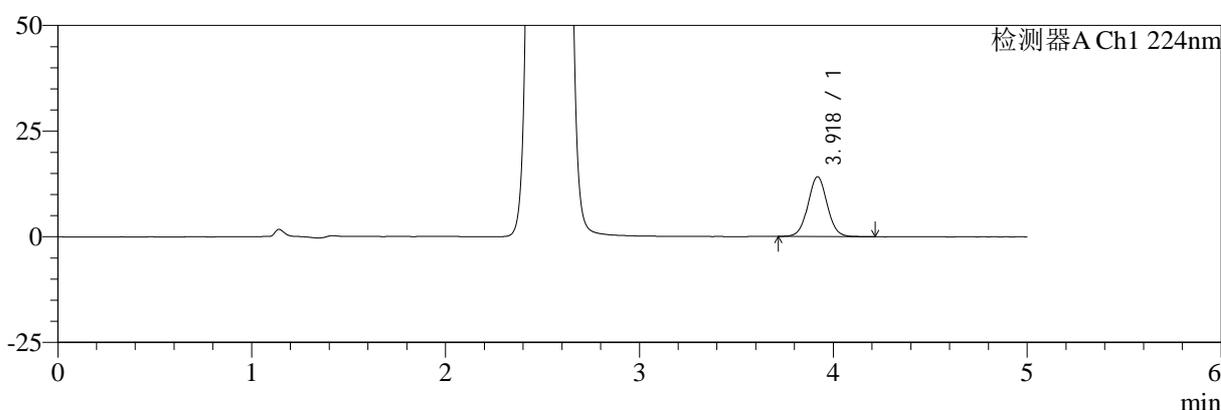
# SMF-4034

## <样品信息>

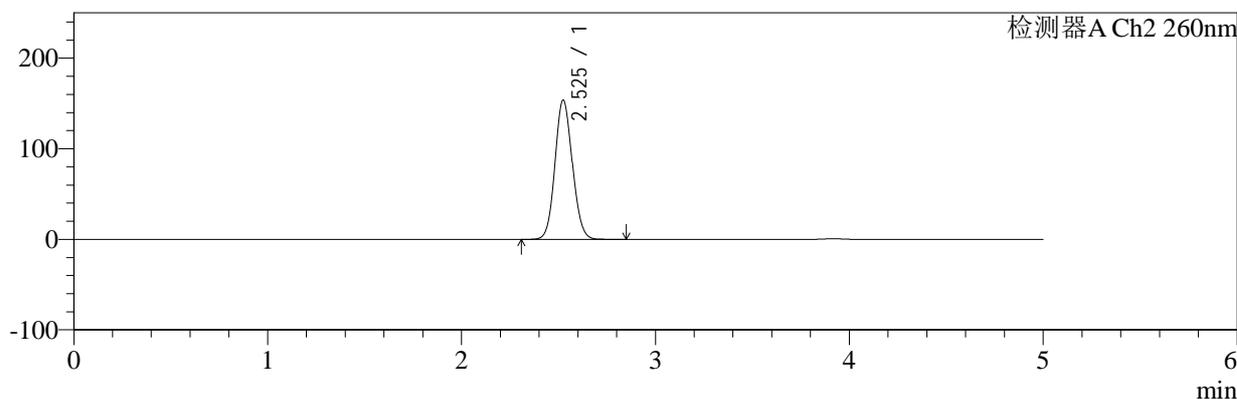
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3106-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:57:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:03:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97331	100.000	14103	7621	1.038	--
总计		97331	100.000	14103			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	954802	100.000	153490	3834	1.095	--
总计		954802	100.000	153490			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



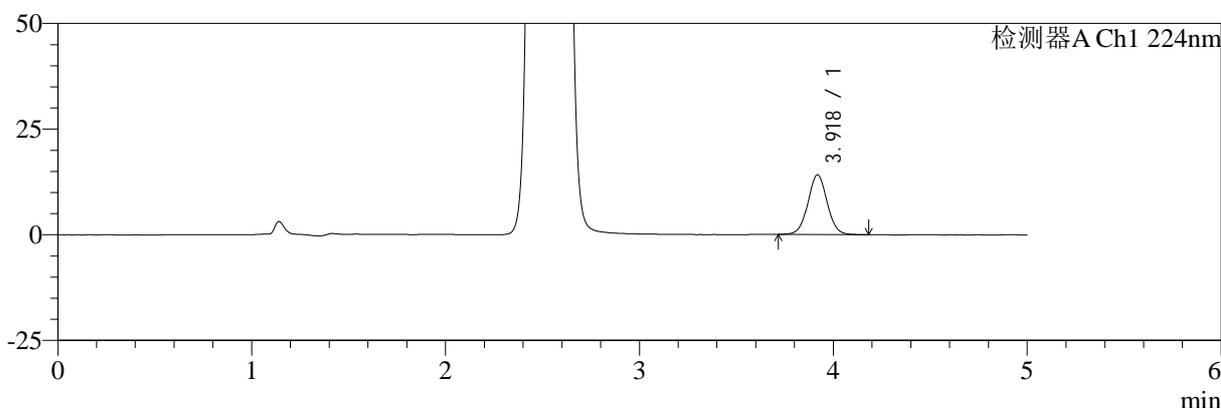
# SMF-4034

## <样品信息>

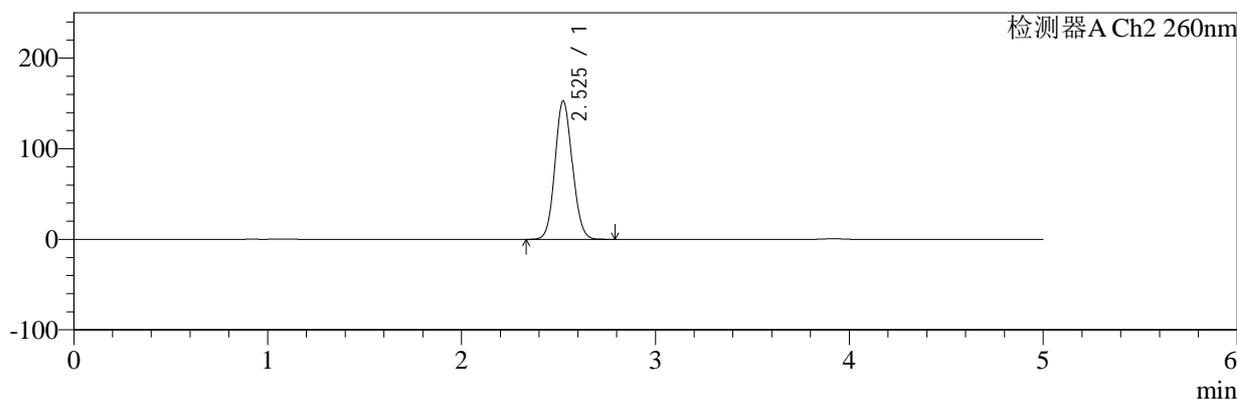
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3107-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:03:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97065	100.000	14071	7615	1.038	--
总计		97065	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	2.525	947840	100.000	152469	3832	1.094	--
总计		947840	100.000	152469			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



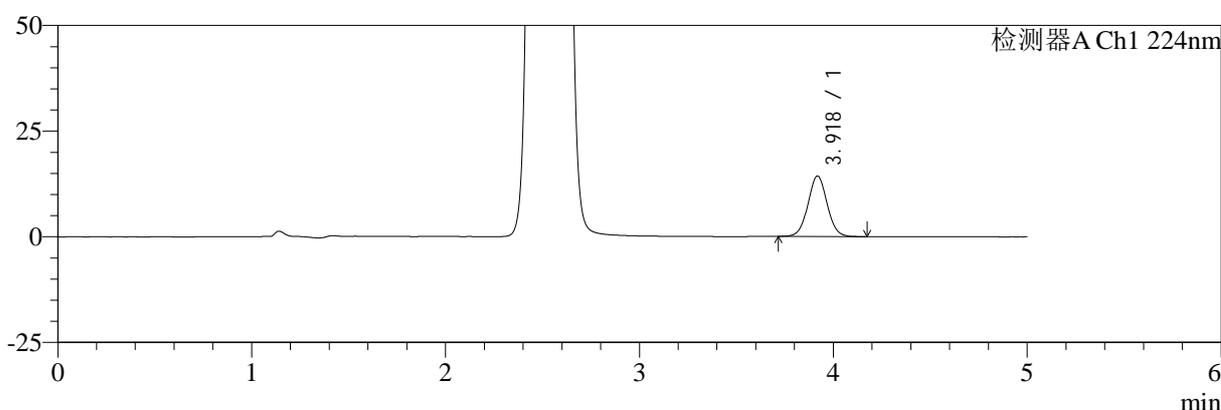
# SMF-4034

## <样品信息>

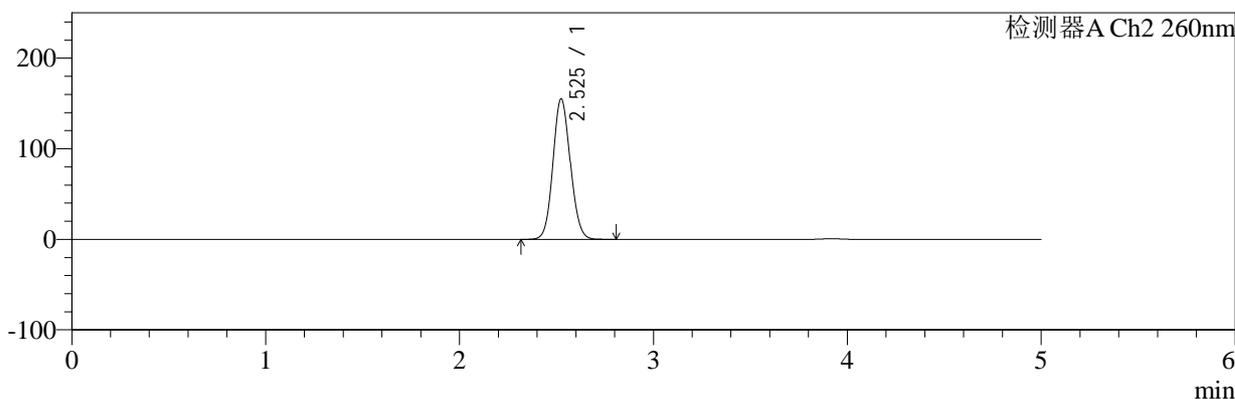
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3108-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:08:37 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98199	100.000	14259	7626	1.038	--
总计		98199	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	2.525	963261	100.000	154907	3834	1.094	--
总计		963261	100.000	154907			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



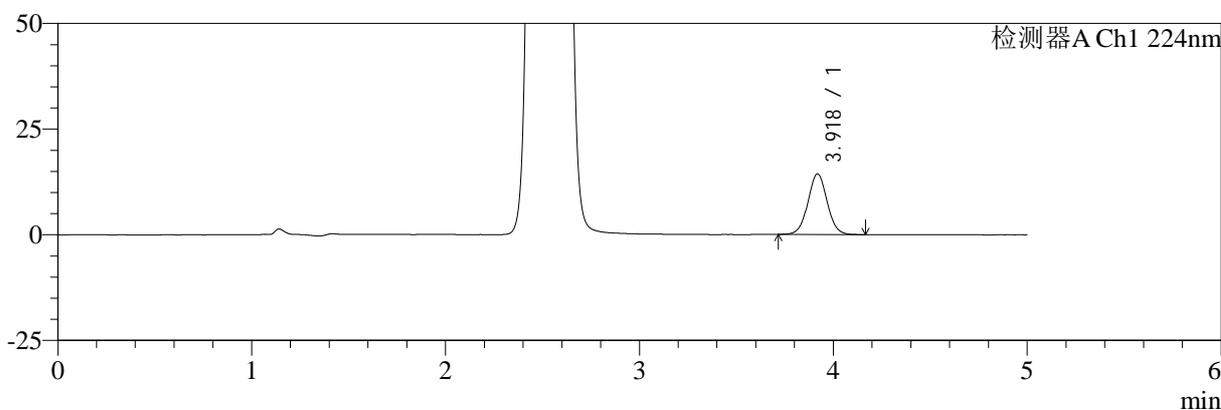
# SMF-4034

## <样品信息>

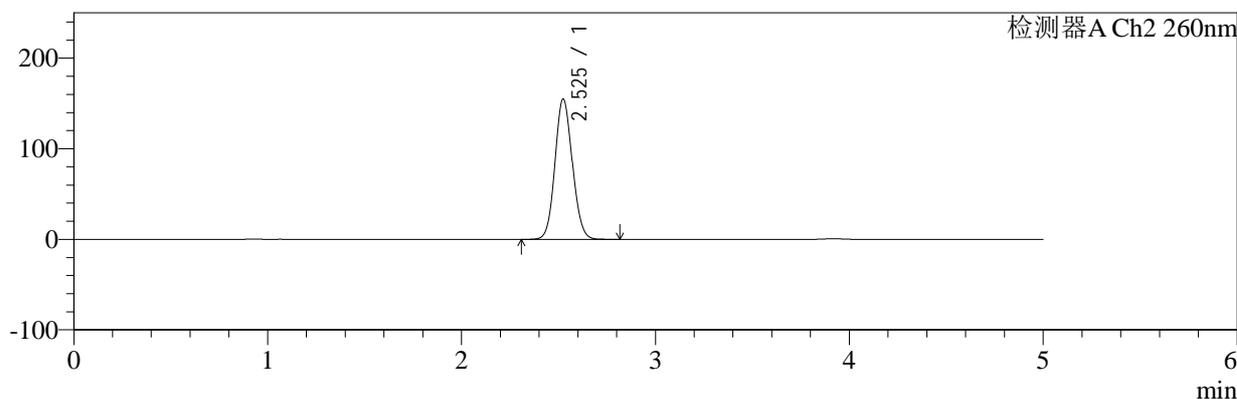
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3109-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:14:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98422	100.000	14288	7624	1.036	--
总计		98422	100.000	14288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	962326	100.000	154676	3833	1.094	--
总计		962326	100.000	154676			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



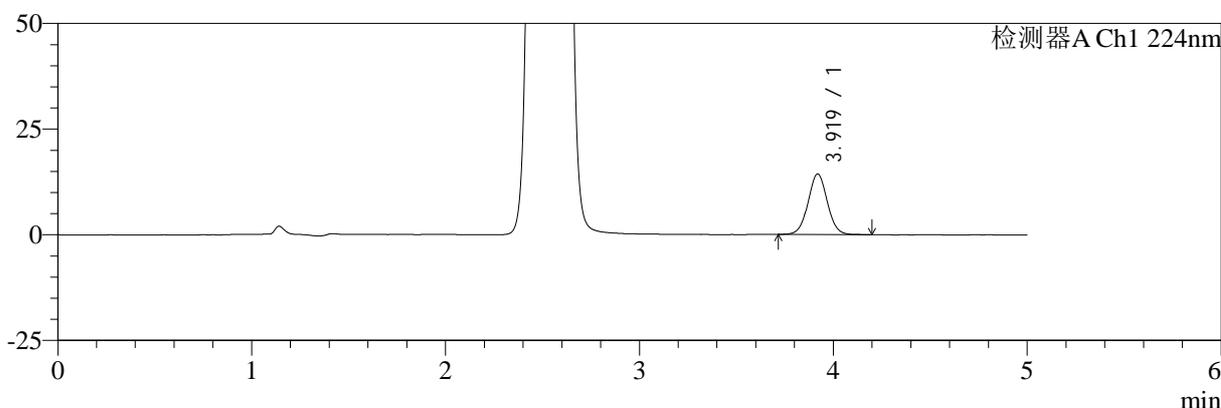
# SMF-4034

## <样品信息>

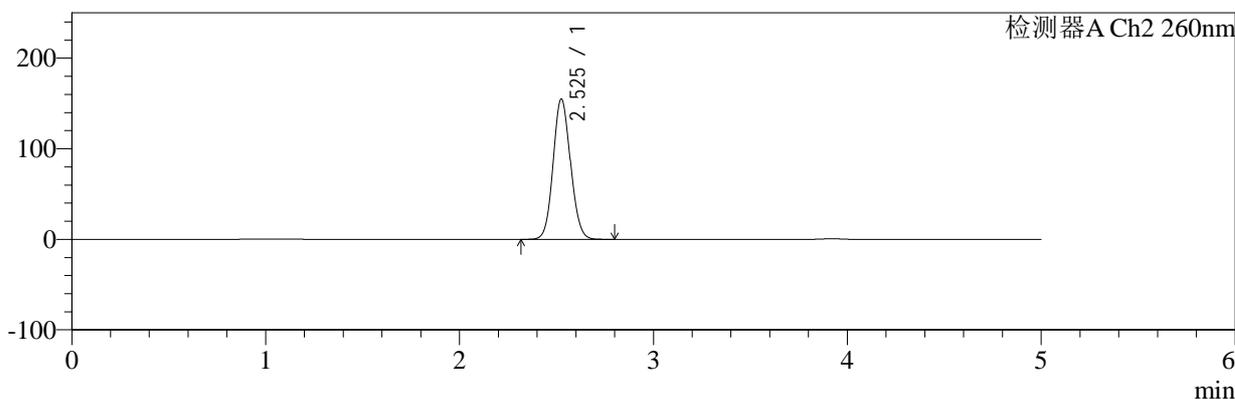
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3110-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:19:23 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	98583	100.000	14301	7605	1.037	--
总计		98583	100.000	14301			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	961798	100.000	154420	3834	1.094	--
总计		961798	100.000	154420			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



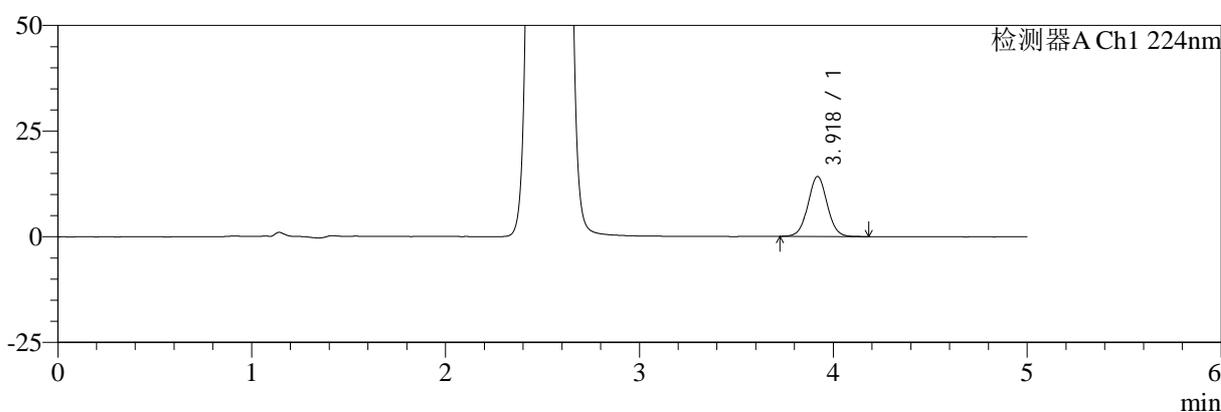
# SMF-4034

## <样品信息>

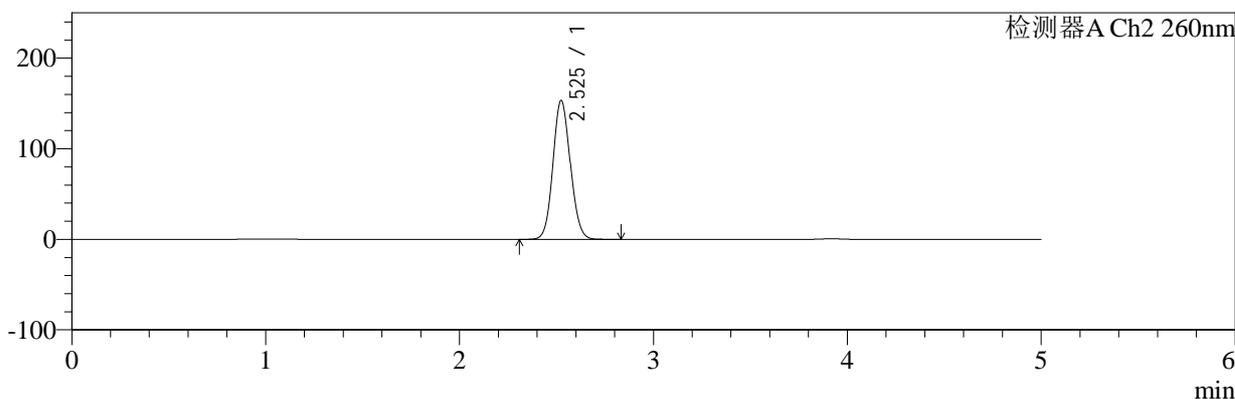
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3111-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97628	100.000	14148	7599	1.035	--
总计		97628	100.000	14148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	952604	100.000	153124	3832	1.094	--
总计		952604	100.000	153124			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



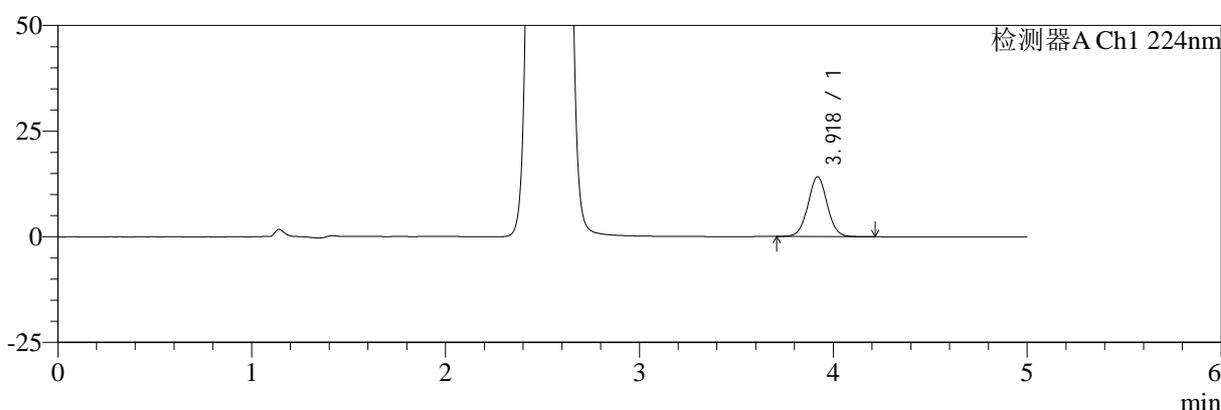
# SMF-4034

## <样品信息>

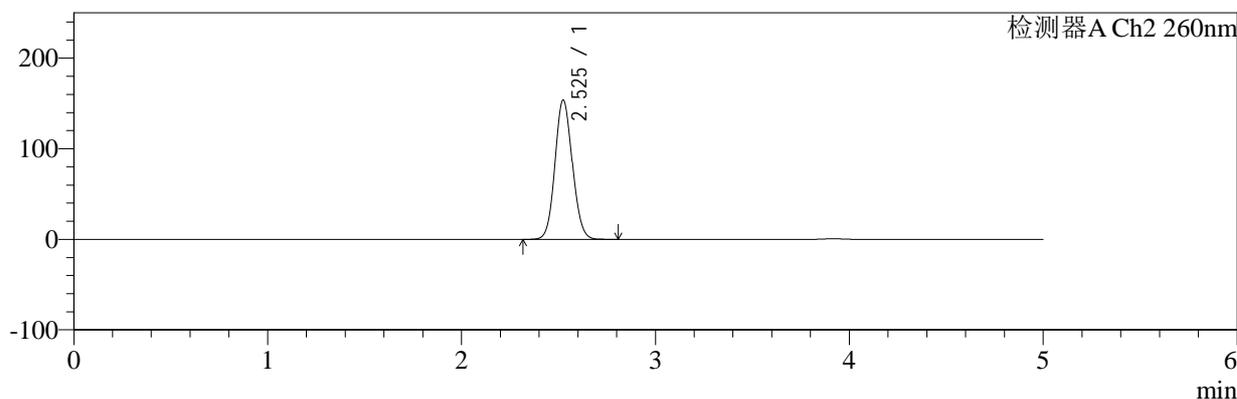
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3112-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:30:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	97749	100.000	14123	7575	1.036	--
总计		97749	100.000	14123			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	955074	100.000	153496	3829	1.093	--
总计		955074	100.000	153496			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



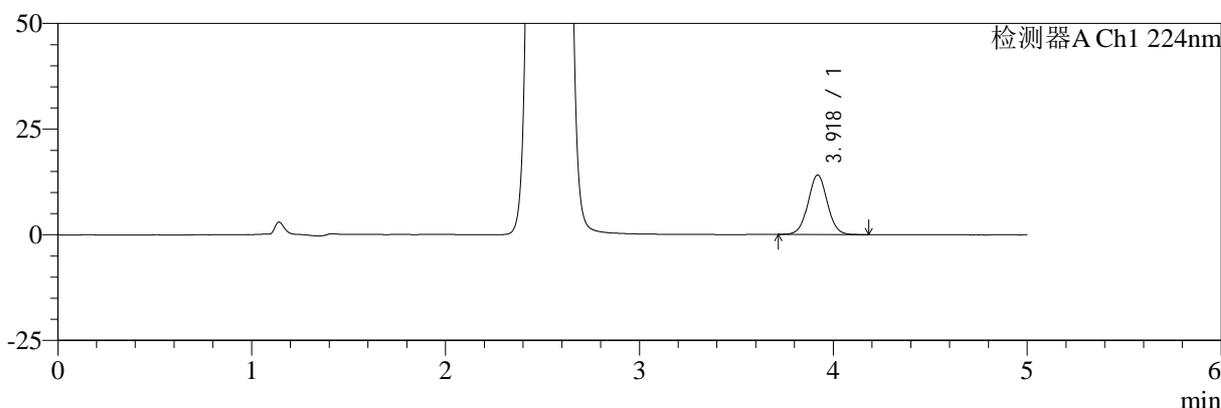
# SMF-4034

## <样品信息>

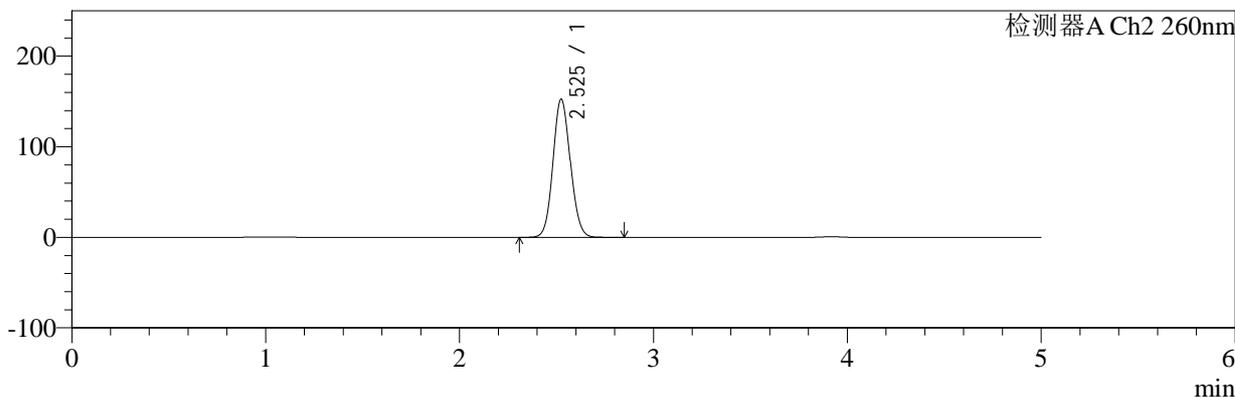
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3113-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:35:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	96940	100.000	14062	7606	1.037	--
总计		96940	100.000	14062			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	947841	100.000	152297	3830	1.093	--
总计		947841	100.000	152297			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



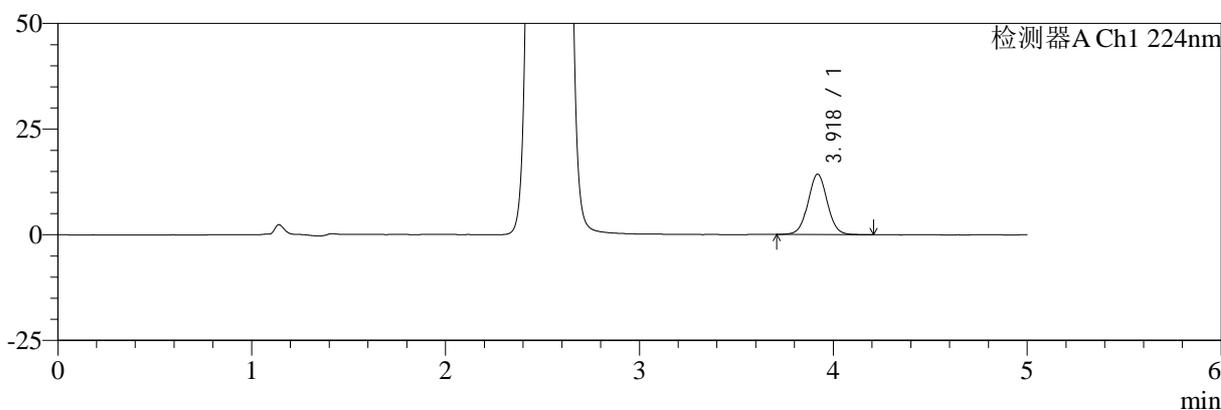
# SMF-4034

## <样品信息>

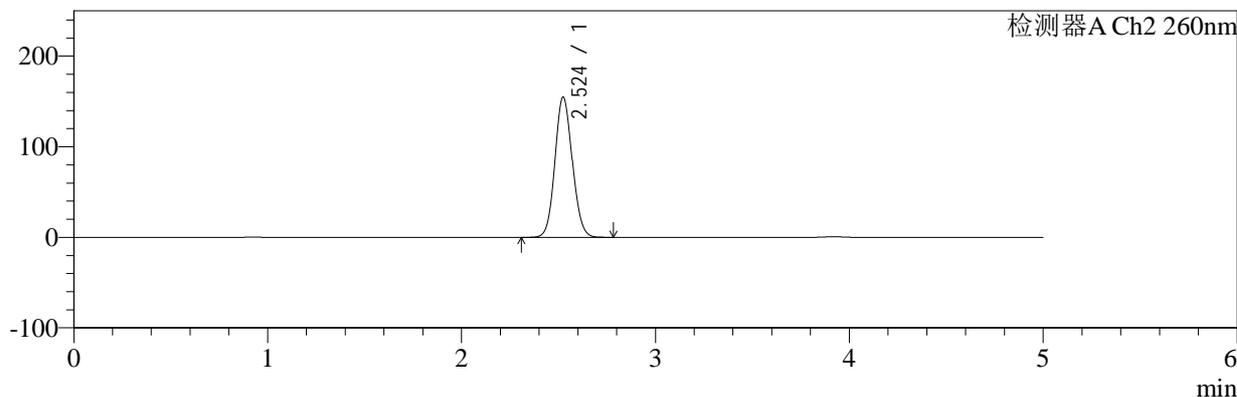
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3114-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:40:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98385	100.000	14239	7585	1.033	--
总计		98385	100.000	14239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	960760	100.000	154556	3832	1.093	--
总计		960760	100.000	154556			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



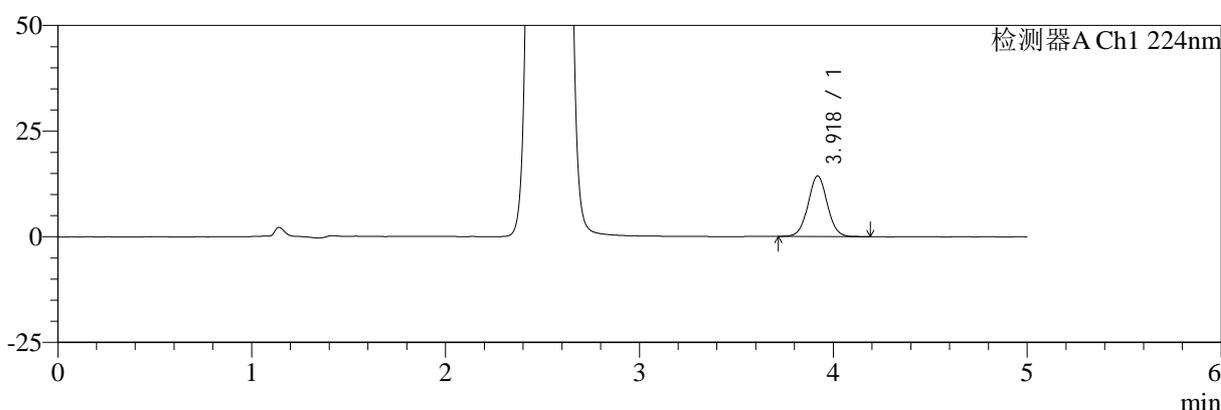
# SMF-4034

## <样品信息>

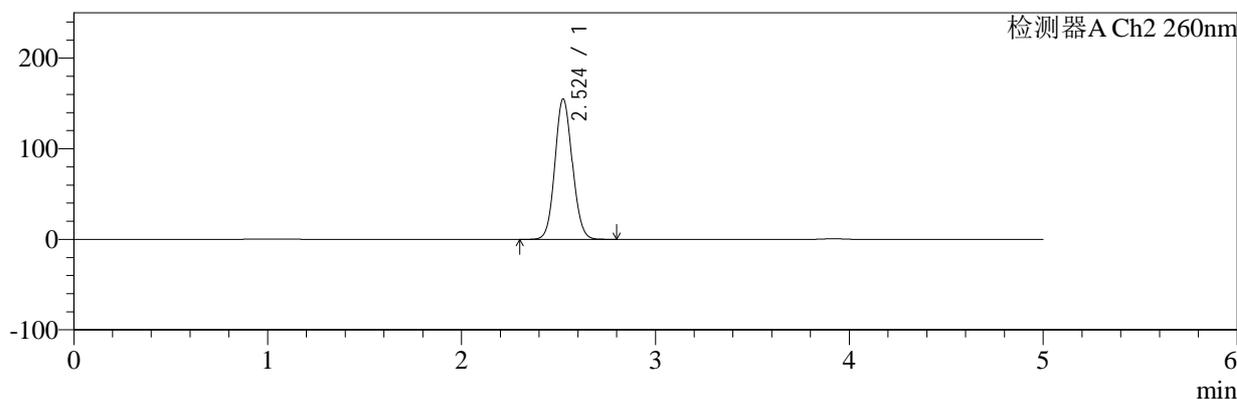
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3115-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:46:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98598	100.000	14297	7600	1.035	--
总计		98598	100.000	14297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	963340	100.000	154853	3831	1.093	--
总计		963340	100.000	154853			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



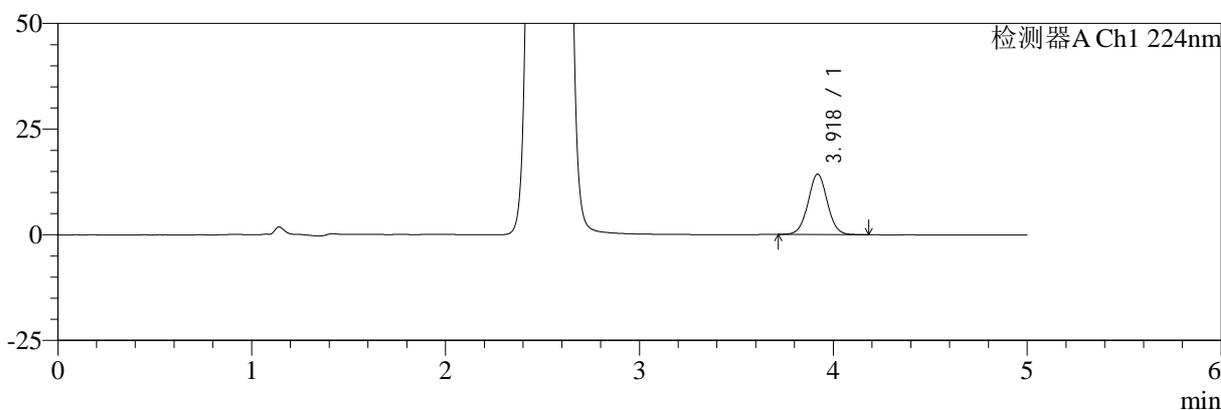
# SMF-4034

## <样品信息>

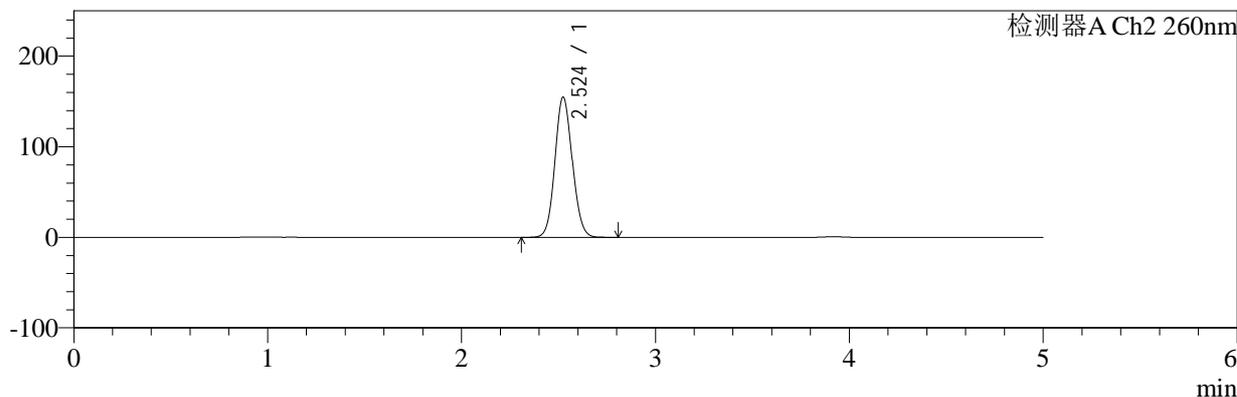
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3116-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:51:45 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	98679	100.000	14283	7588	1.033	--
总计		98679	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	2.524	962211	100.000	154601	3821	1.092	--
总计		962211	100.000	154601			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



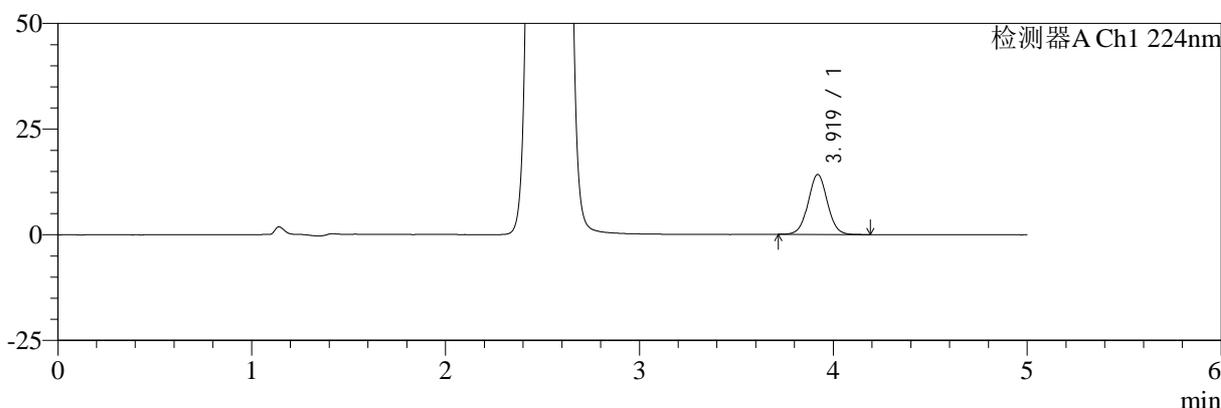
# SMF-4034

## <样品信息>

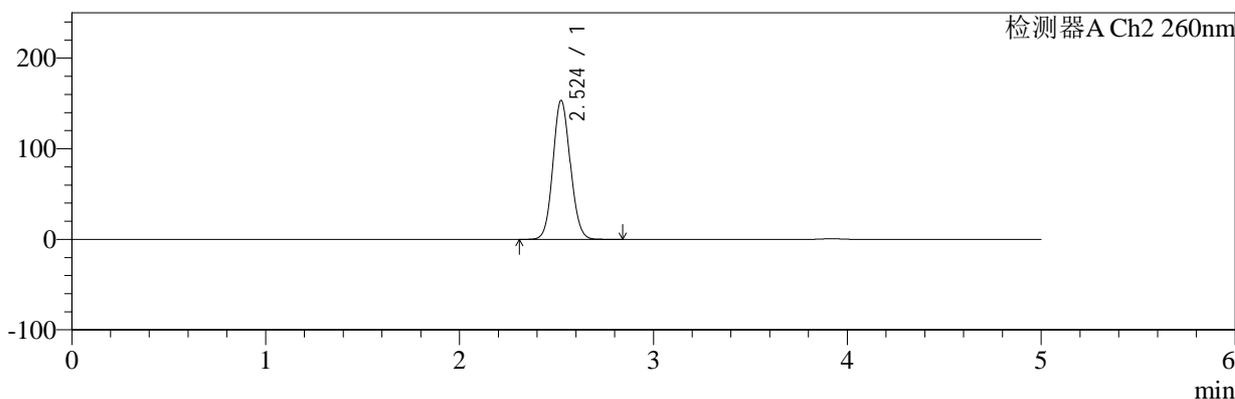
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3117-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-34 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 20:57:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	97580	100.000	14154	7602	1.033	--
总计		97580	100.000	14154			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	952155	100.000	153113	3832	1.092	--
总计		952155	100.000	153113			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



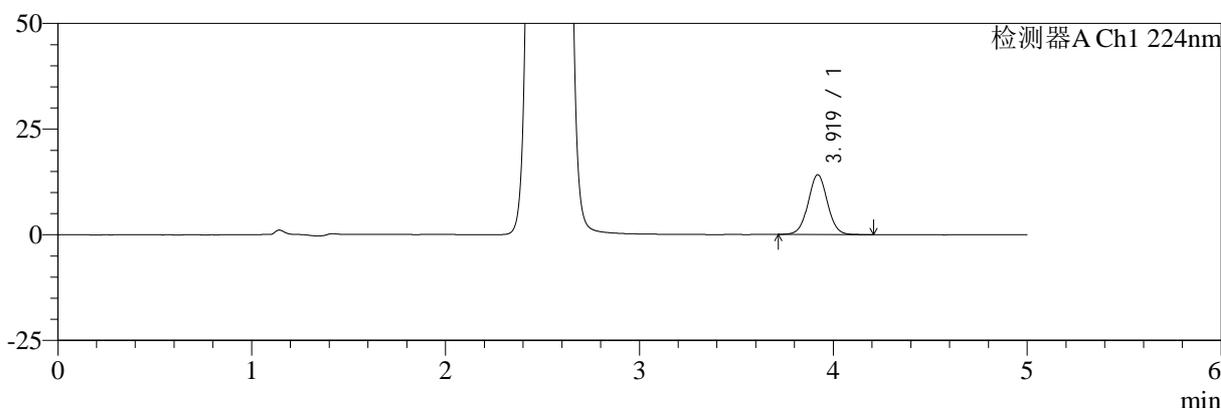
# SMF-4034

## <样品信息>

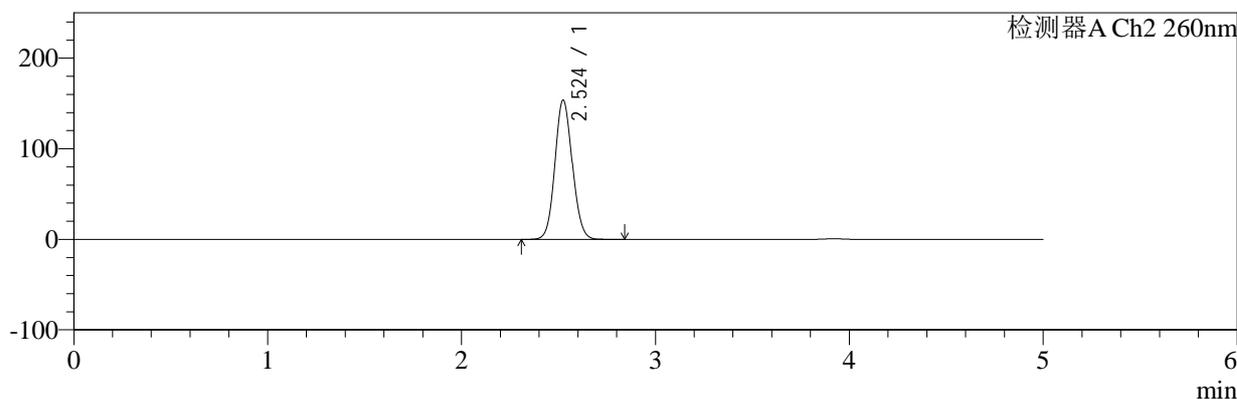
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3118-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:02:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	97592	100.000	14126	7584	1.033	--
总计		97592	100.000	14126			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	955009	100.000	153507	3829	1.092	--
总计		955009	100.000	153507			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



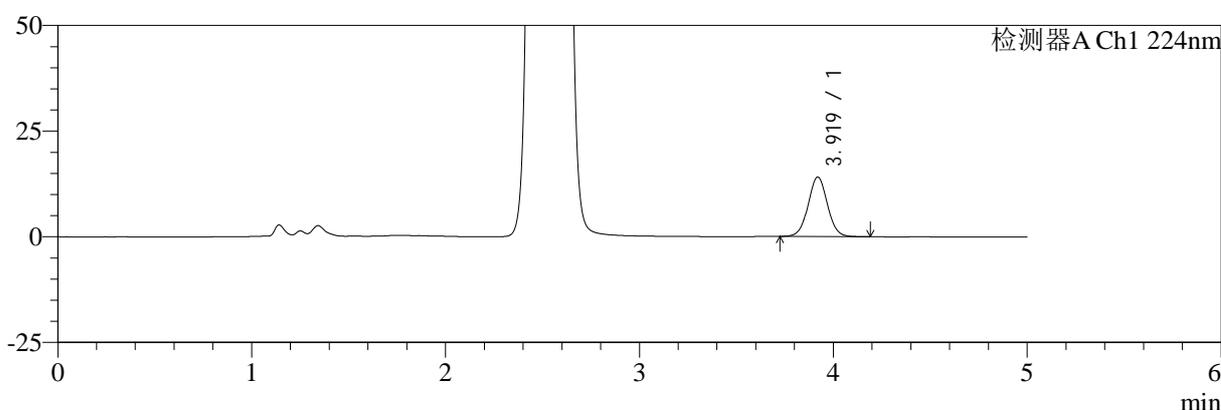
# SMF-4034

## <样品信息>

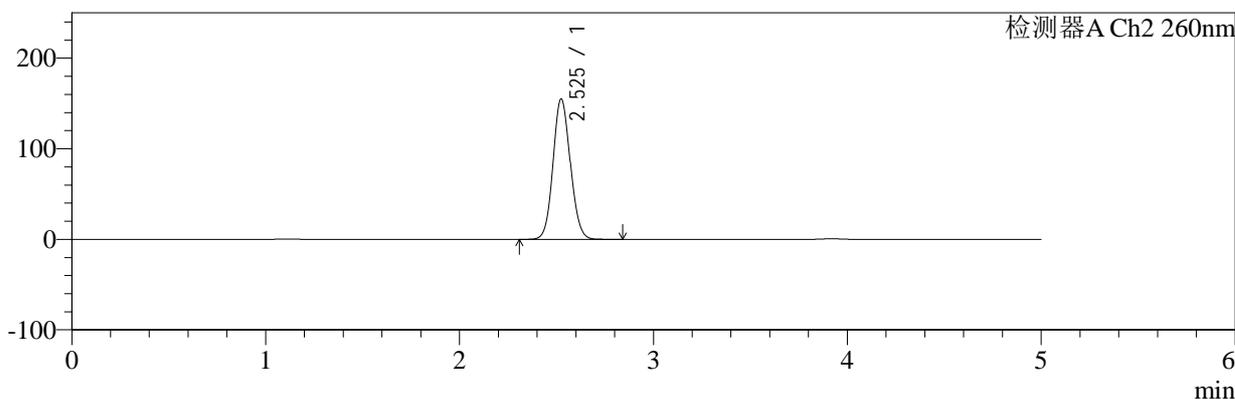
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3119-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:07:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	96983	100.000	14054	7571	1.036	--
总计		96983	100.000	14054			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	958029	100.000	154752	3877	1.093	--
总计		958029	100.000	154752			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



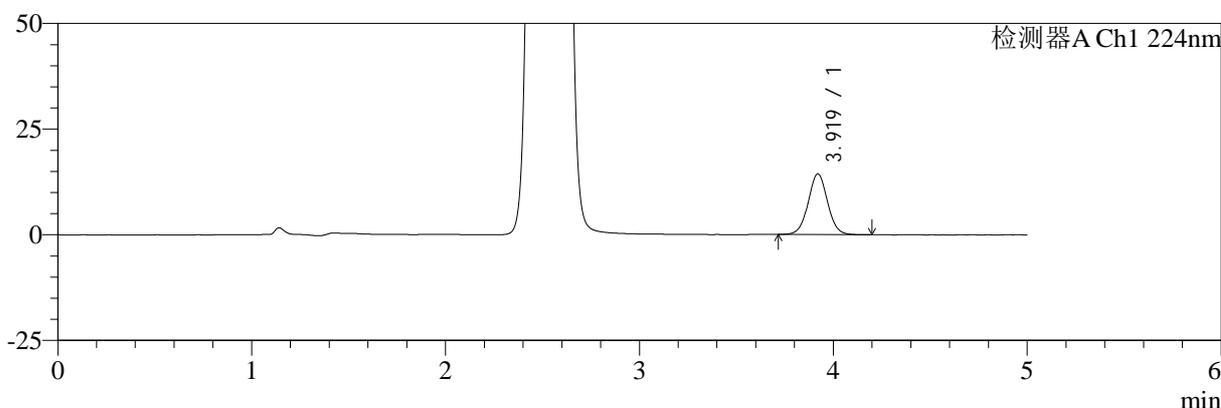
# SMF-4034

## <样品信息>

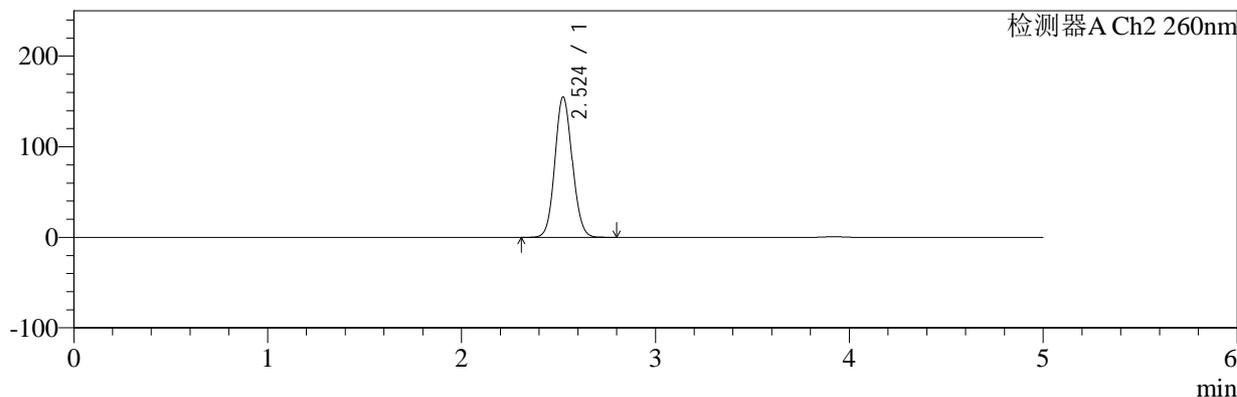
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3120-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 21:13:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	98952	100.000	14341	7557	1.035	--
总计		98952	100.000	14341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	962573	100.000	154867	3832	1.091	--
总计		962573	100.000	154867			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



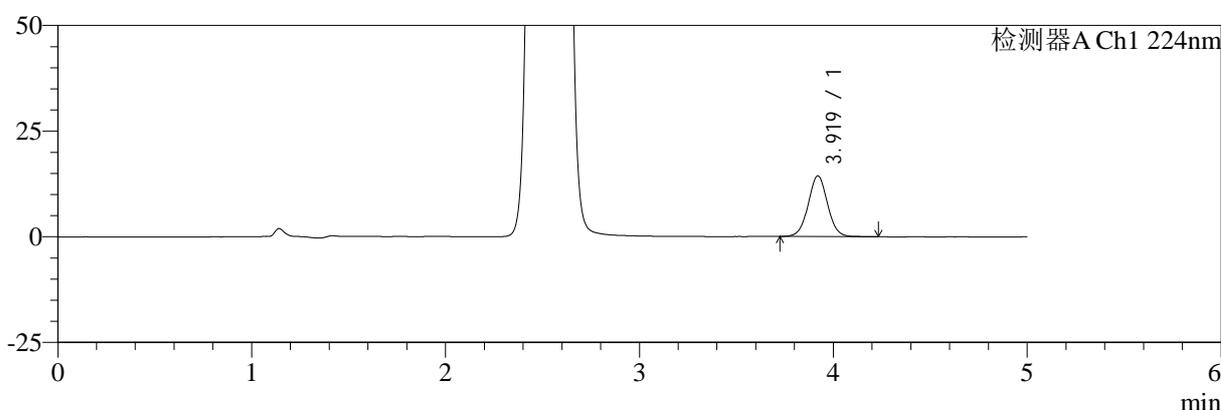
# SMF-4034

## <样品信息>

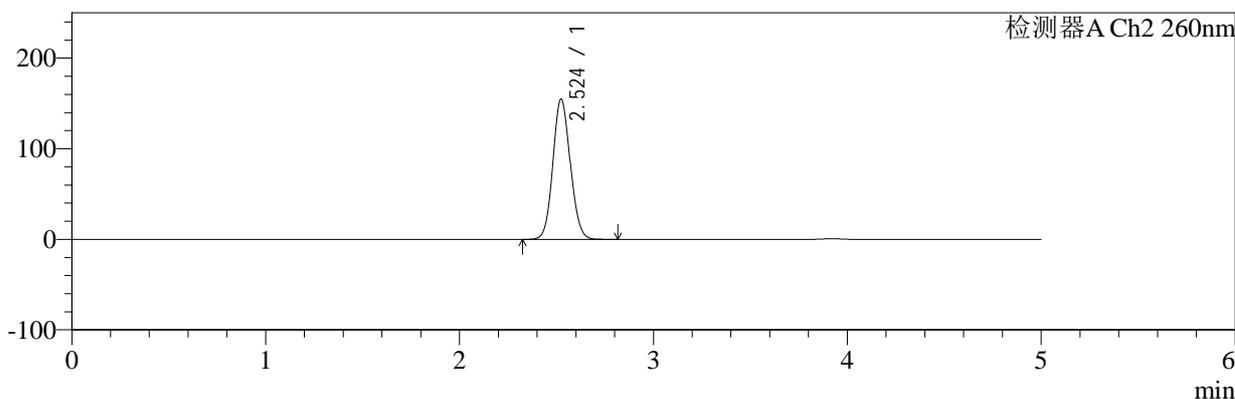
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3121-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:18:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	99211	100.000	14341	7555	1.036	--
总计		99211	100.000	14341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	961897	100.000	154602	3822	1.091	--
总计		961897	100.000	154602			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



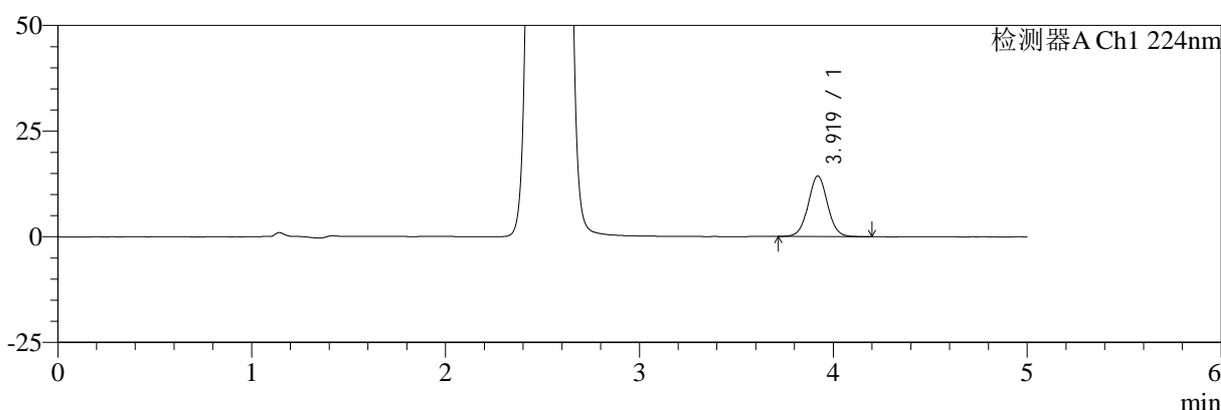
# SMF-4034

## <样品信息>

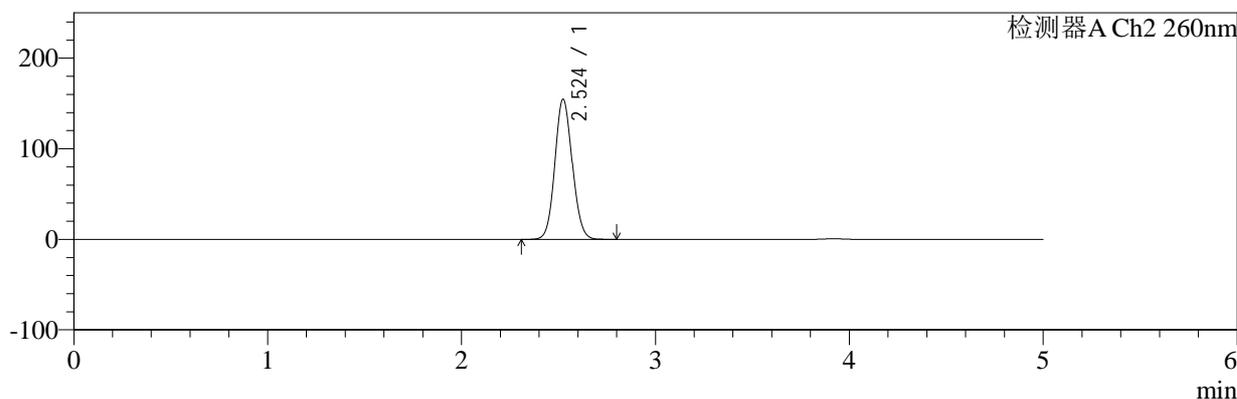
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3122-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 21:24:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	98941	100.000	14322	7567	1.035	--
总计		98941	100.000	14322			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	961233	100.000	154559	3824	1.091	--
总计		961233	100.000	154559			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



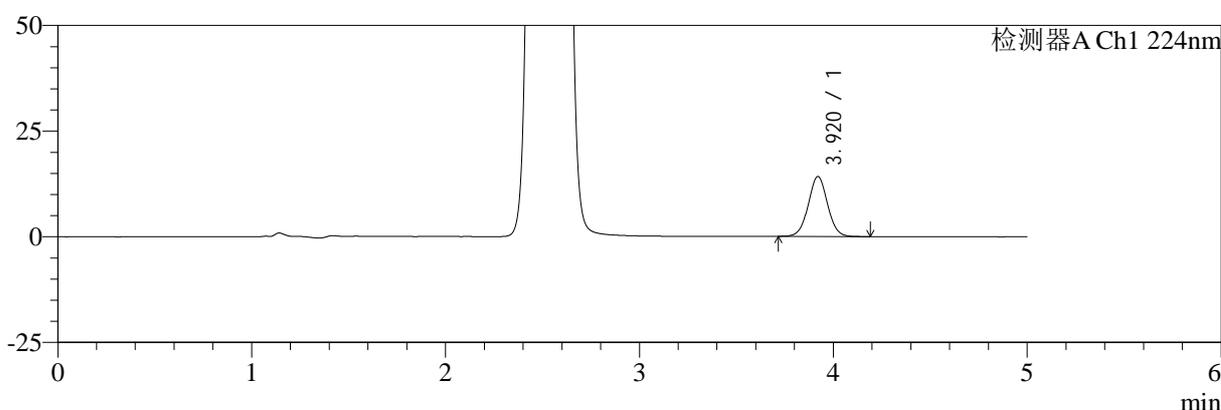
# SMF-4034

## <样品信息>

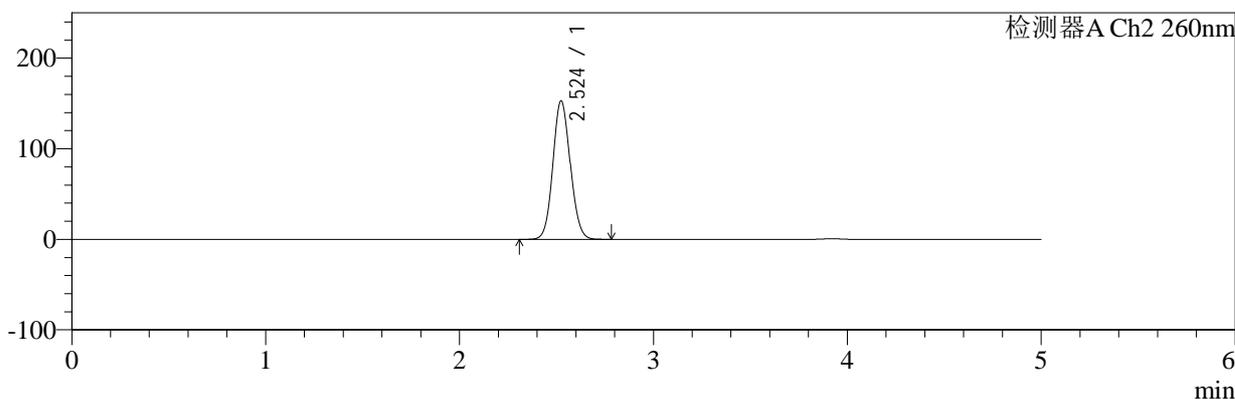
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3123-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:29:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	97806	100.000	14172	7568	1.032	--
总计		97806	100.000	14172			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	949597	100.000	152681	3823	1.091	--
总计		949597	100.000	152681			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



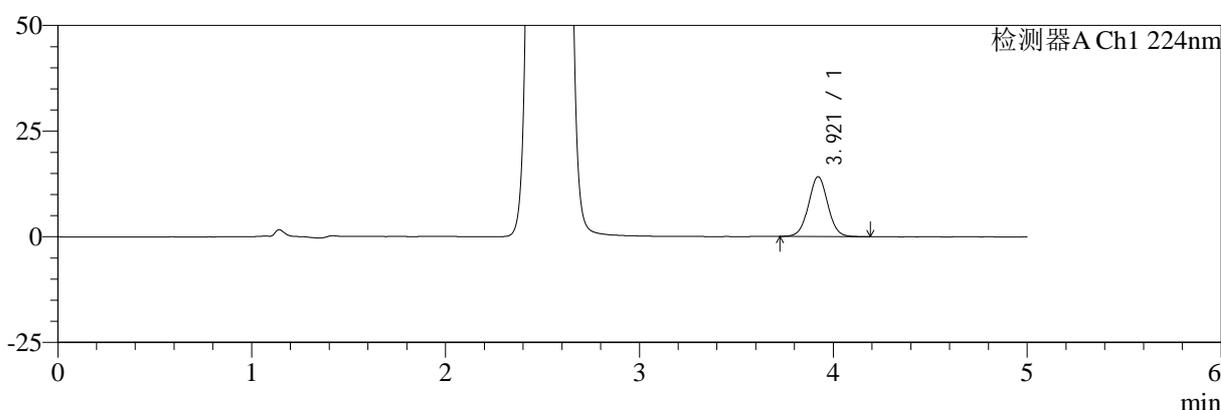
# SMF-4034

## <样品信息>

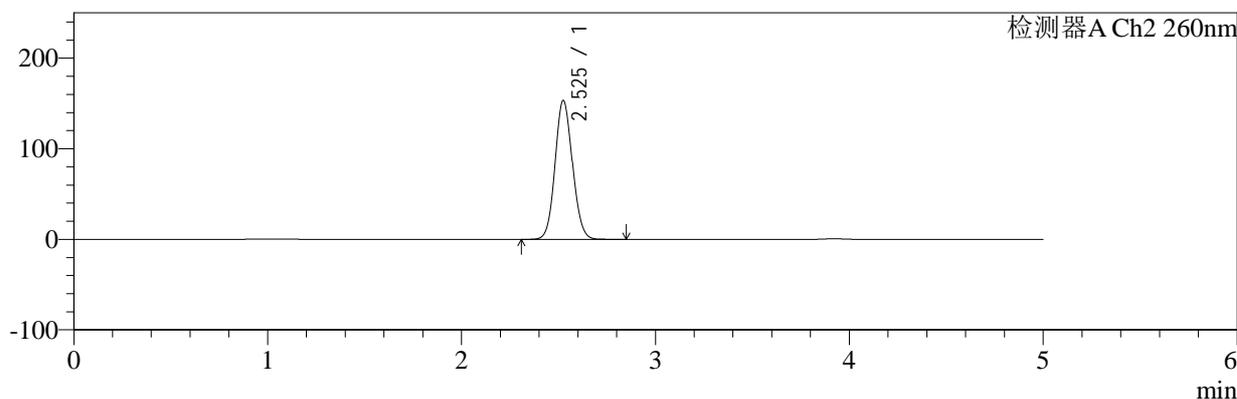
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3124-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:34:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	97843	100.000	14165	7563	1.031	--
总计		97843	100.000	14165			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	952835	100.000	152859	3826	1.091	--
总计		952835	100.000	152859			

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-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



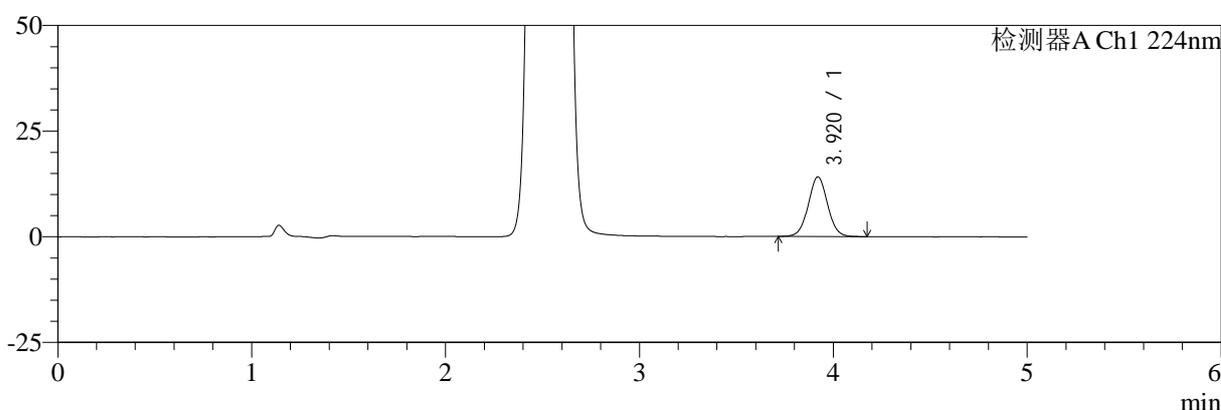
# SMF-4034

## <样品信息>

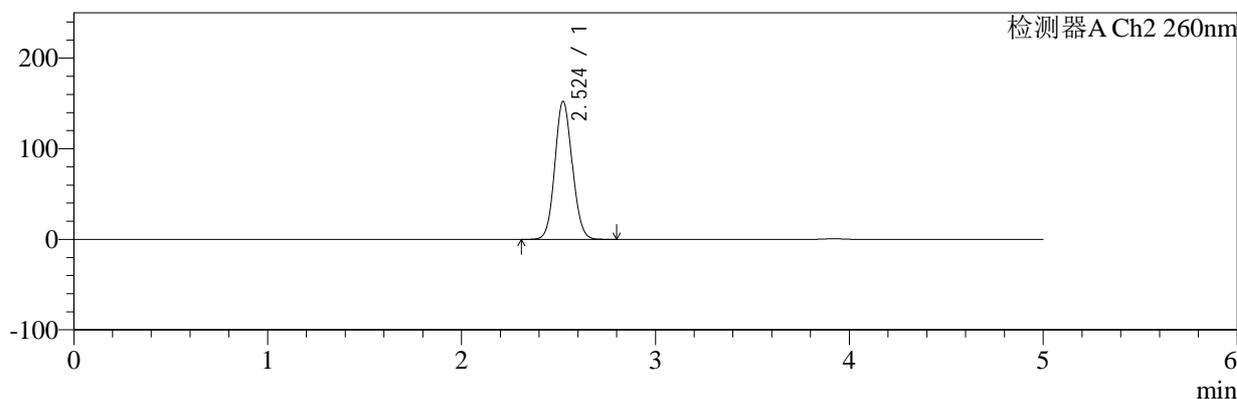
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3125-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:40:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.920	97295	100.000	14093	7557	1.033	--
总计		97295	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	2.524	946118	100.000	152214	3828	1.090	--
总计		946118	100.000	152214			

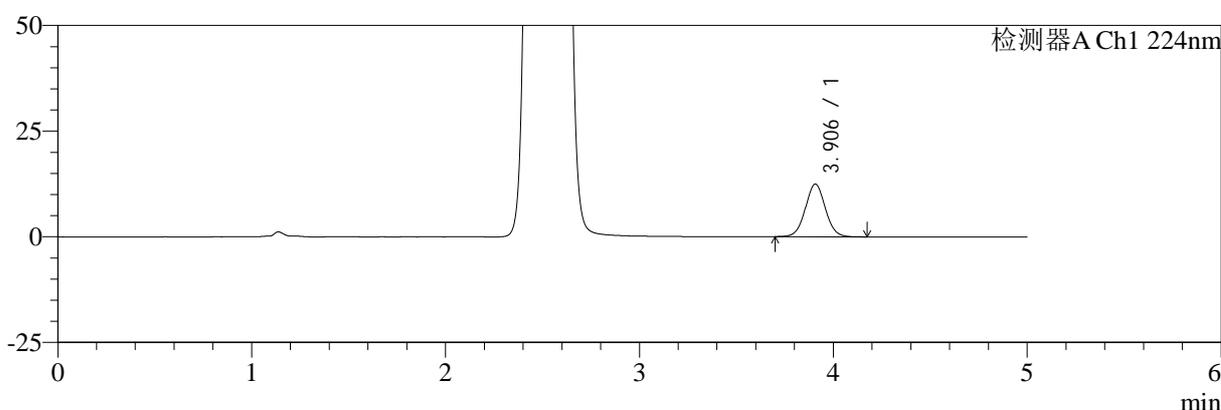
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

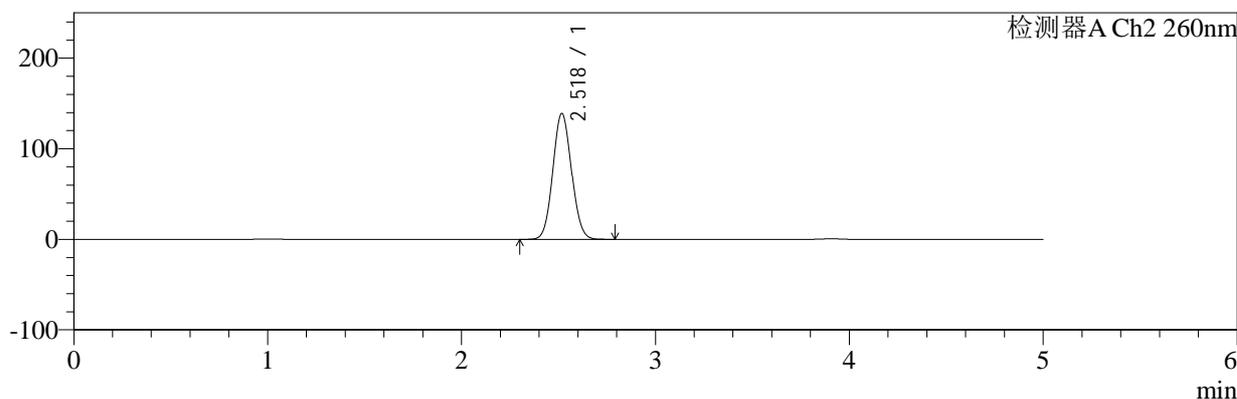
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3126-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	89262	100.000	12463	6989	1.040	--
总计		89262	100.000	12463			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	927593	100.000	138459	3260	1.072	--
总计		927593	100.000	138459			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1



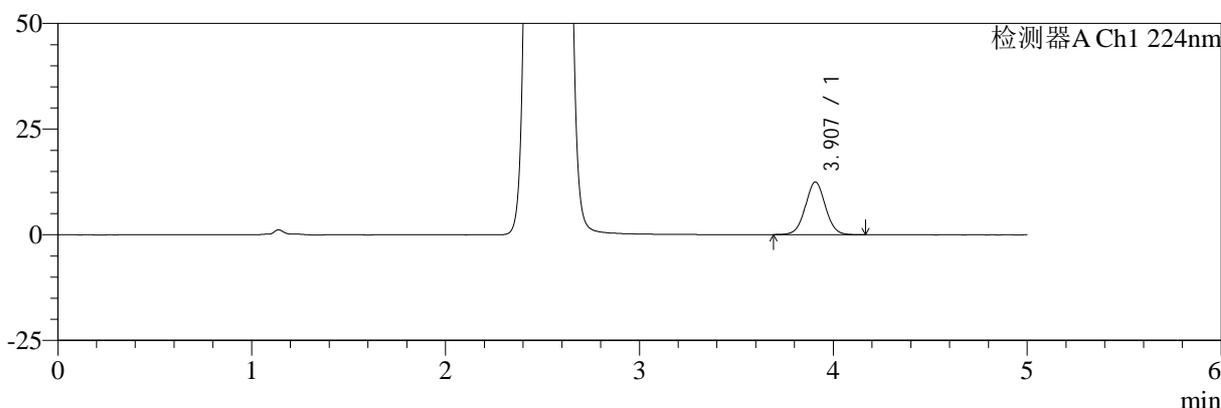
# SMF-4034

## <样品信息>

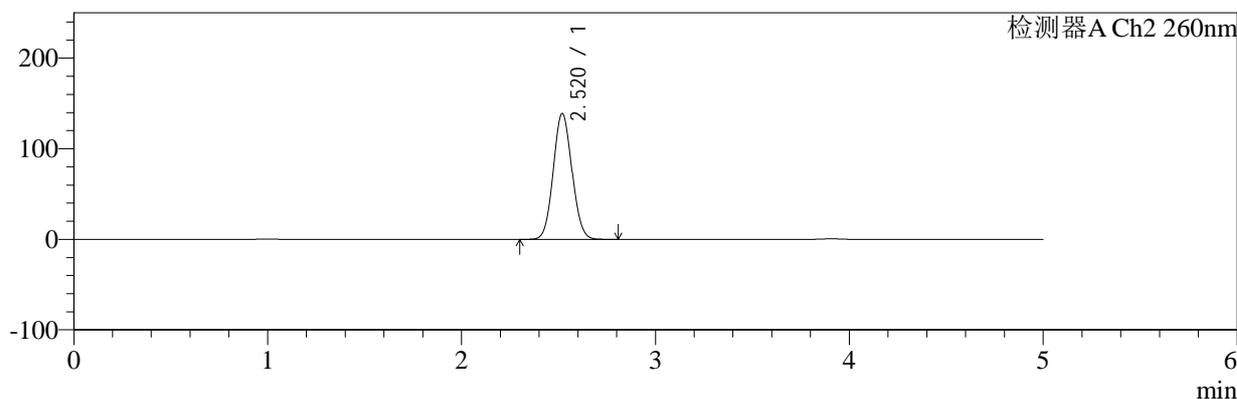
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3127-2 - zzp-2024112921p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:51:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	89379	100.000	12470	6978	1.035	--
总计		89379	100.000	12470			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	928386	100.000	138824	3253	1.073	--
总计		928386	100.000	138824			

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-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2



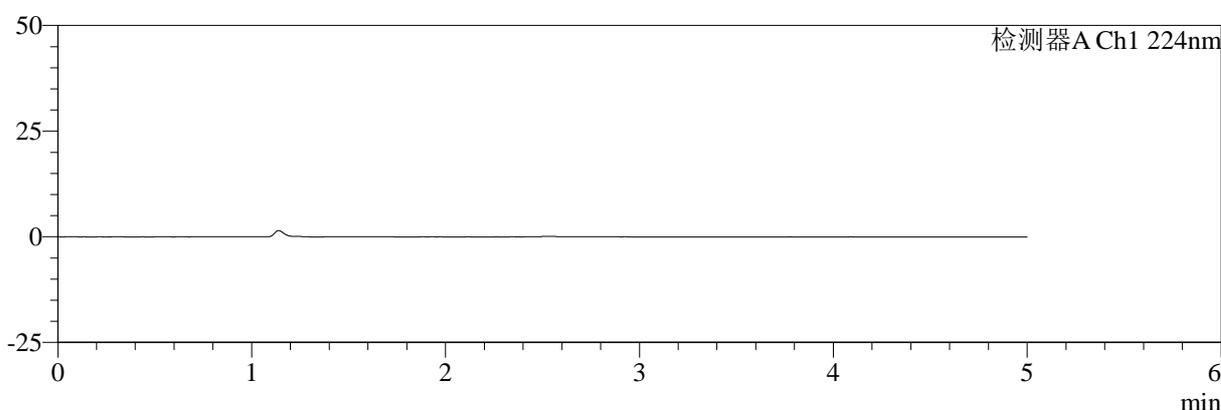
# SMF-4034

## <样品信息>

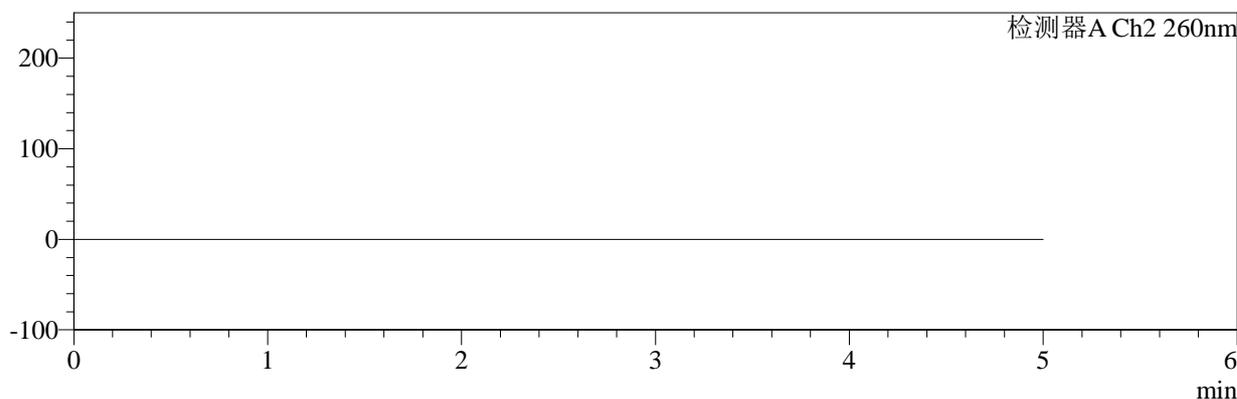
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3128-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:56:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

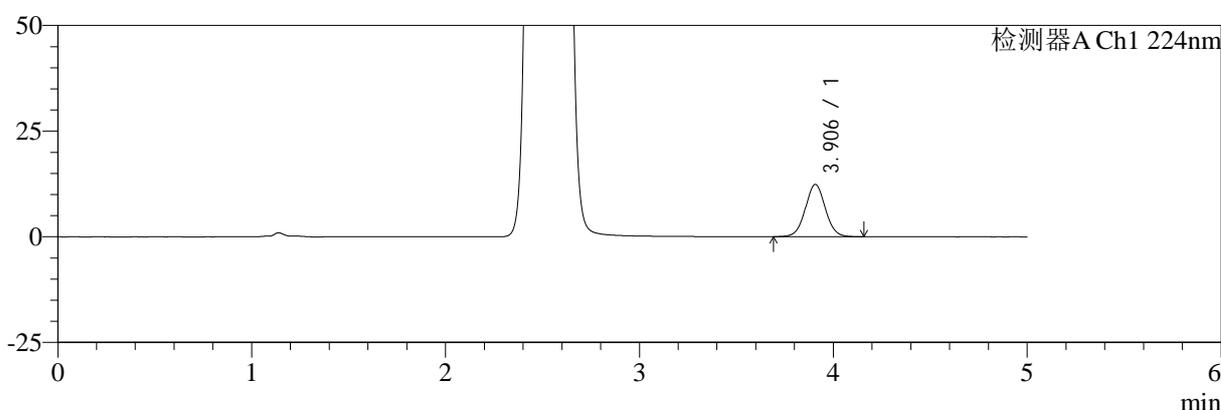
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂

<样品信息>

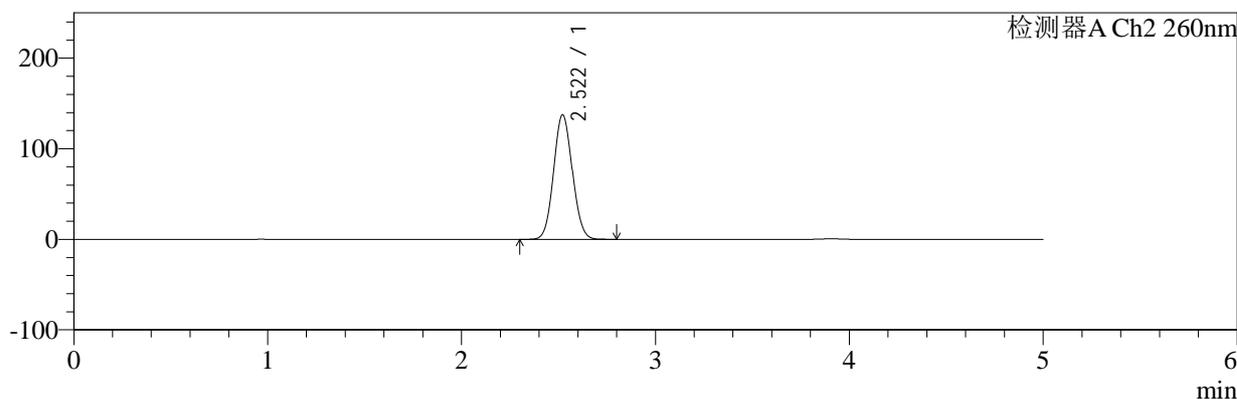
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3129-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	88402	100.000	12363	6990	1.037	--
总计		88402	100.000	12363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	919828	100.000	137609	3257	1.075	--
总计		919828	100.000	137609			

图114 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



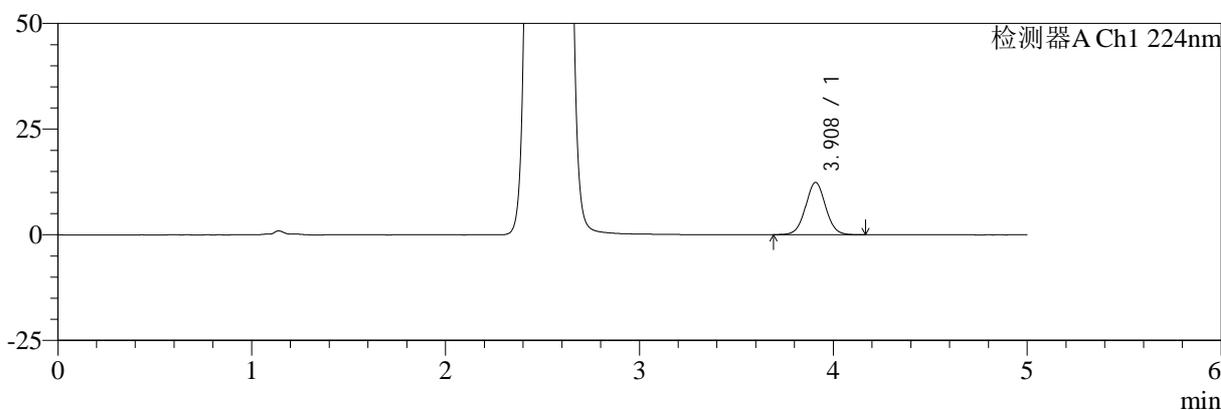
# SMF-4034

## <样品信息>

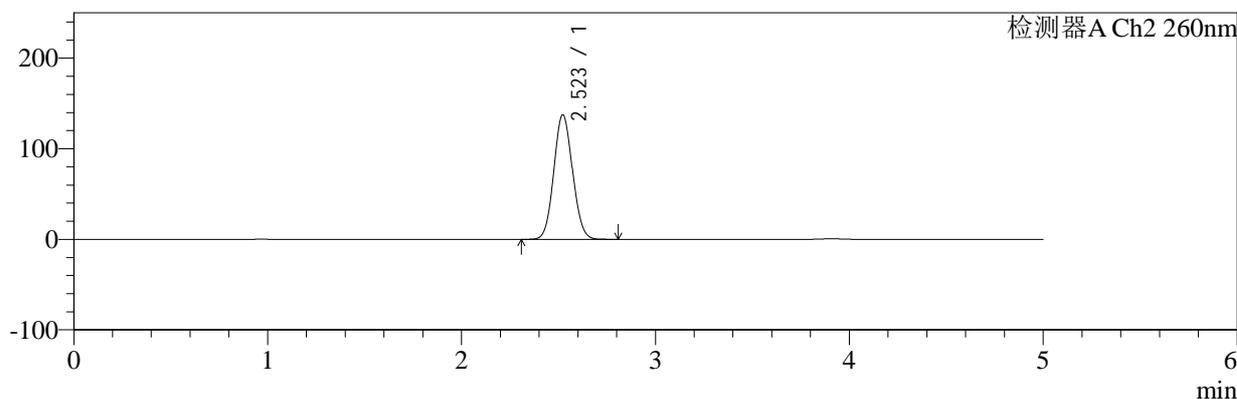
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3130-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 22:07:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	88601	100.000	12358	6989	1.036	--
总计		88601	100.000	12358			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	920178	100.000	137582	3257	1.074	--
总计		920178	100.000	137582			

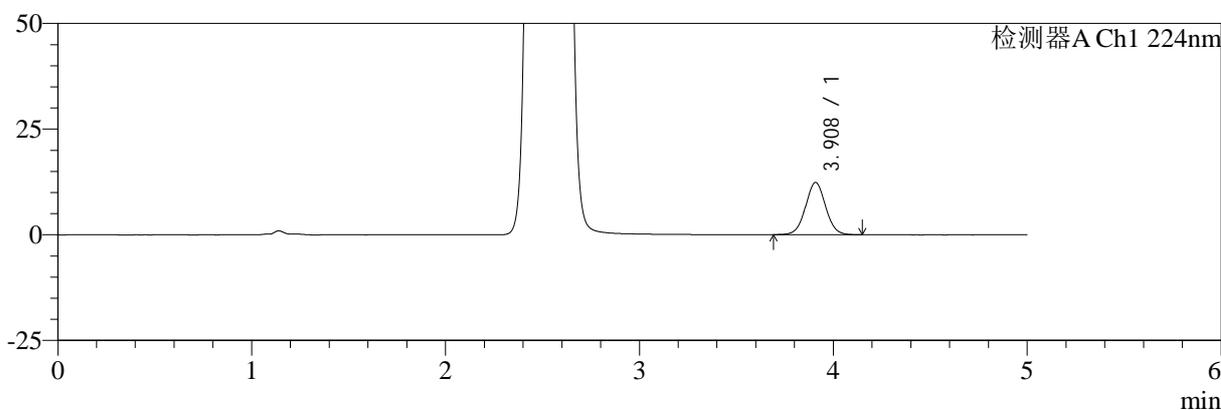
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

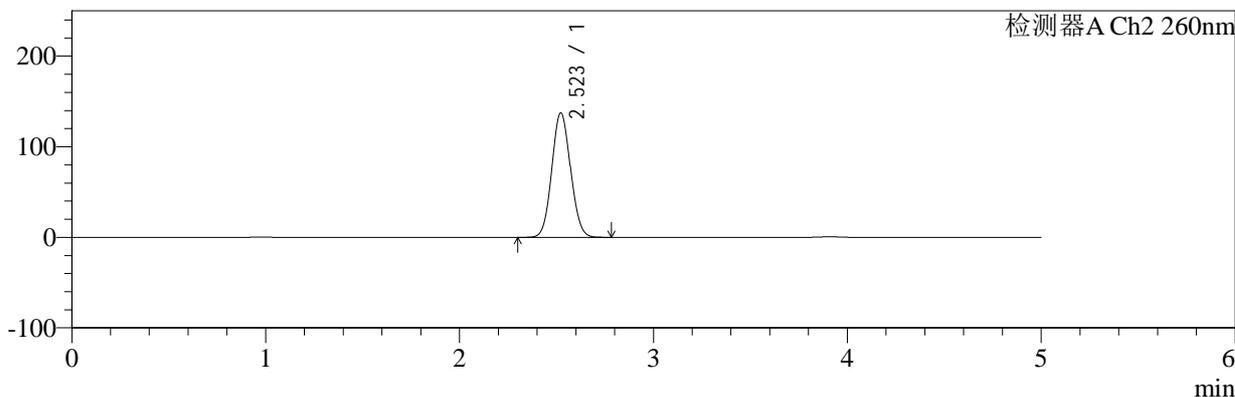
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3131-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	88531	100.000	12345	6971	1.033	--
总计		88531	100.000	12345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	920318	100.000	137524	3257	1.074	--
总计		920318	100.000	137524			

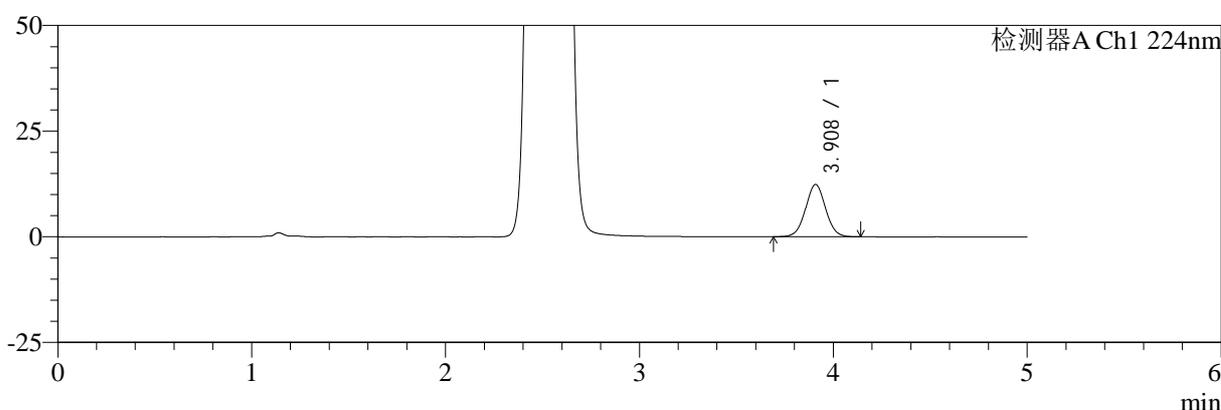
图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

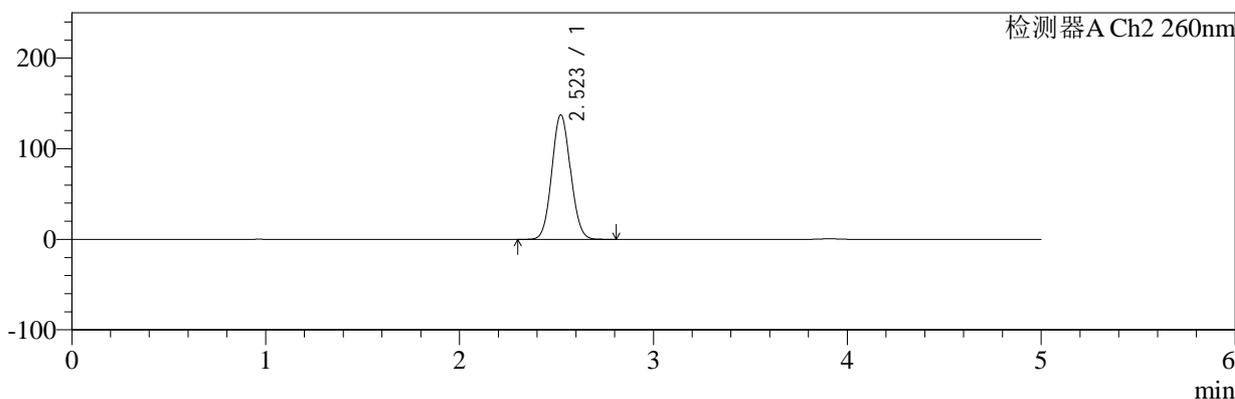
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3132-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:17:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	88541	100.000	12349	6968	1.033	--
总计		88541	100.000	12349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	919843	100.000	137513	3258	1.074	--
总计		919843	100.000	137513			

图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



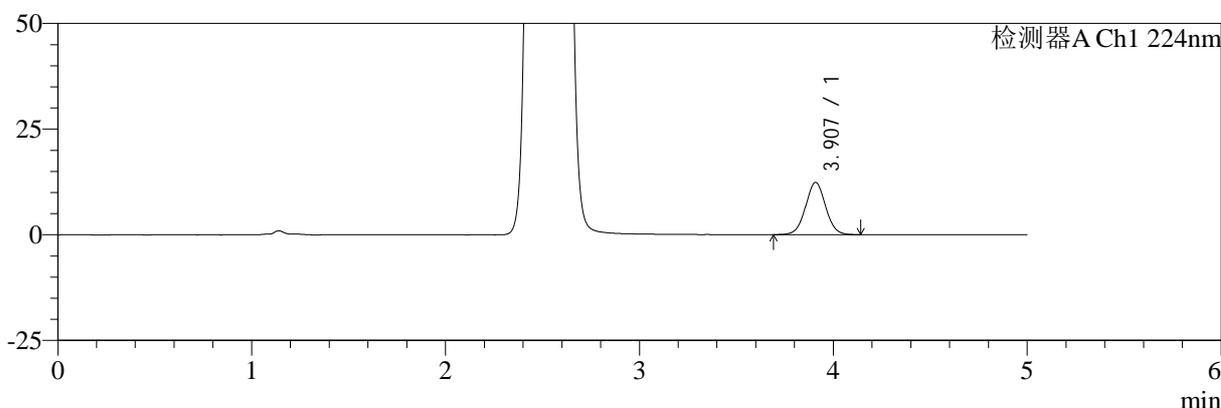
# SMF-4034

## <样品信息>

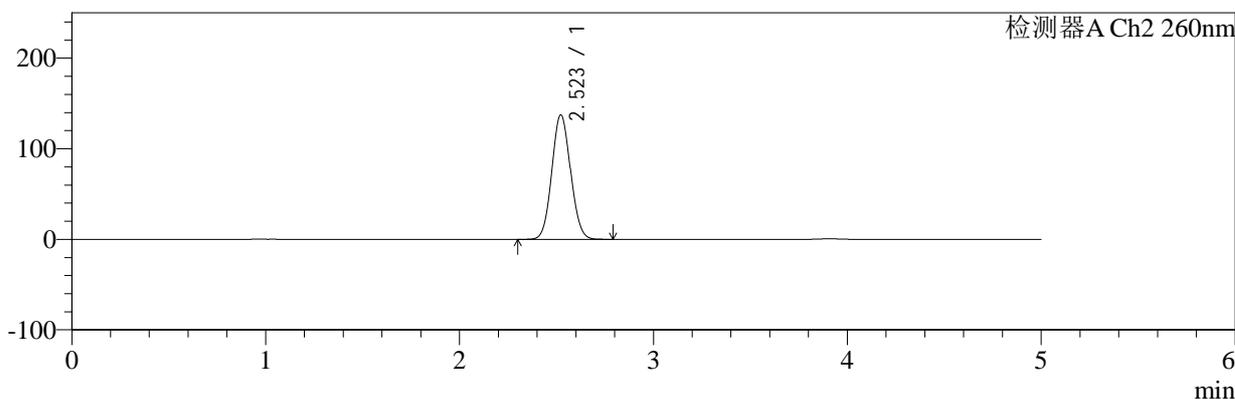
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3133-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	88529	100.000	12352	6966	1.036	--
总计		88529	100.000	12352			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	919620	100.000	137434	3252	1.074	--
总计		919620	100.000	137434			

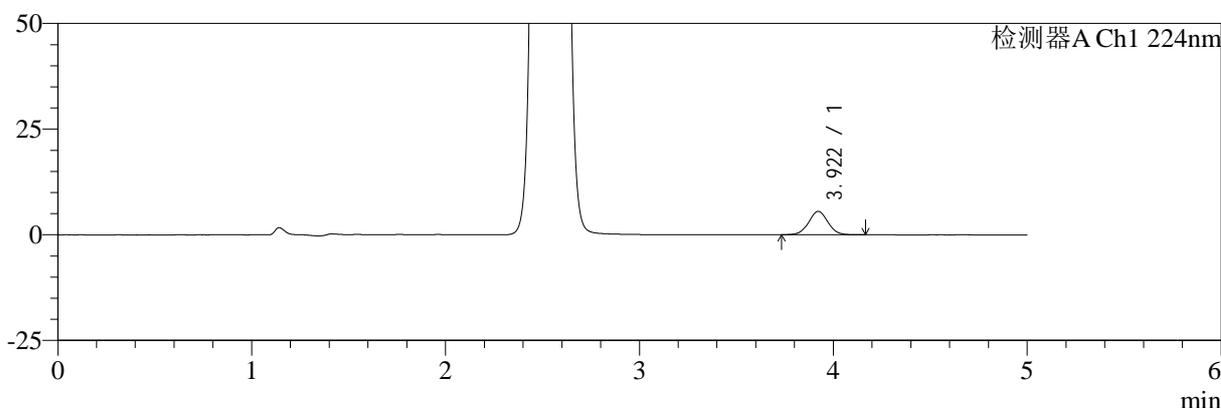
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

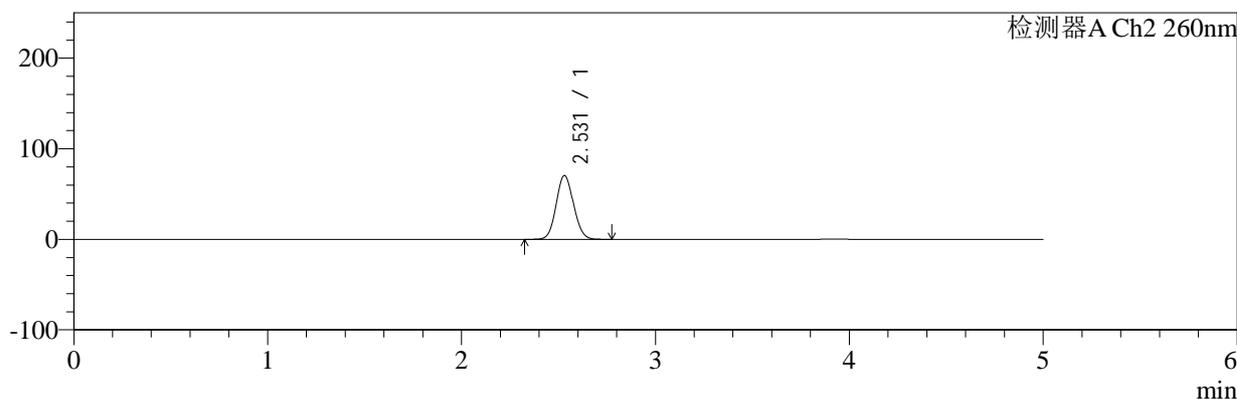
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3134-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	38261	100.000	5539	7538	1.029	--
总计		38261	100.000	5539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	435871	100.000	70482	3845	1.084	--
总计		435871	100.000	70482			

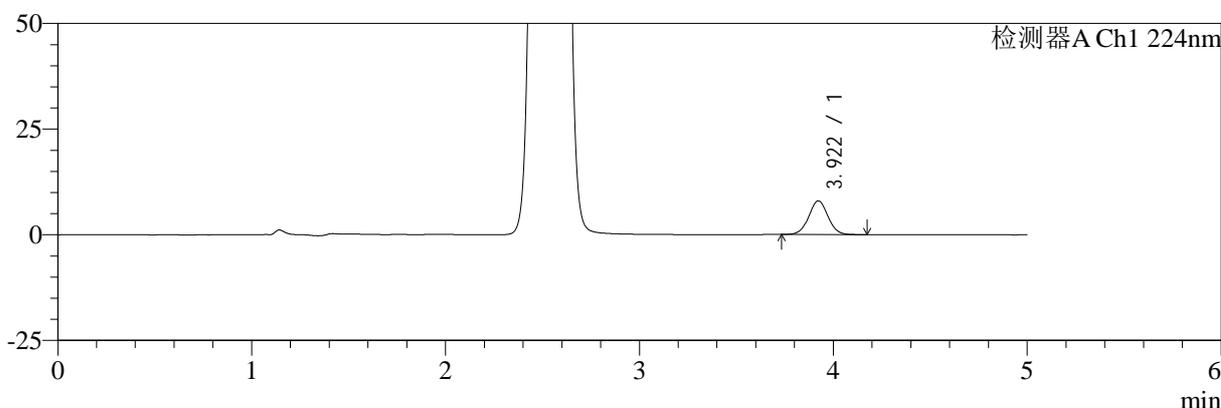
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

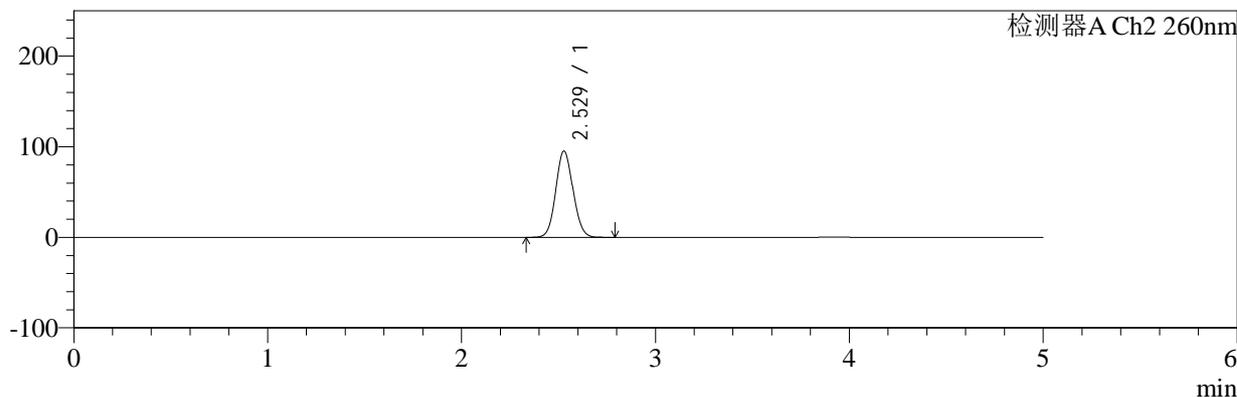
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3135-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	55099	100.000	7987	7570	1.032	--
总计		55099	100.000	7987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	587620	100.000	95280	3880	1.085	--
总计		587620	100.000	95280			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



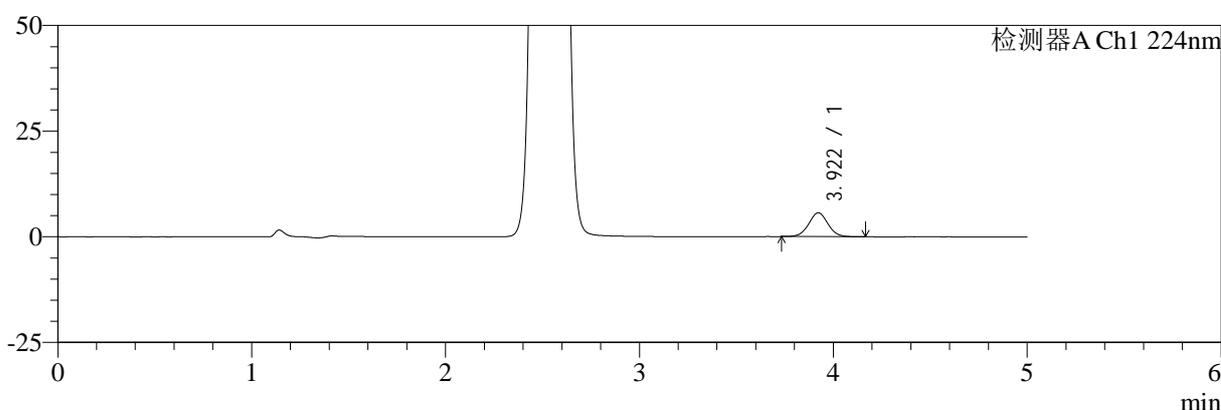
# SMF-4034

## <样品信息>

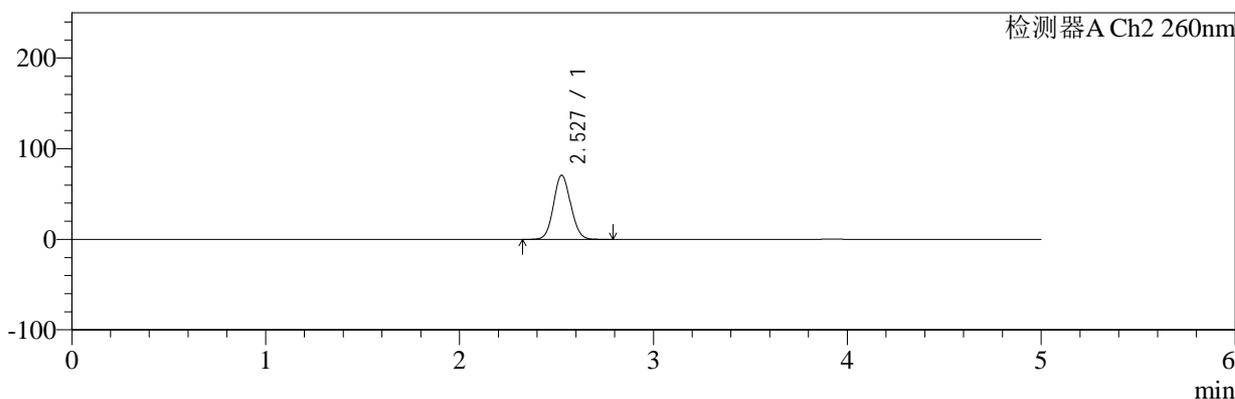
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3136-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:39:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	38935	100.000	5648	7522	1.036	--
总计		38935	100.000	5648			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	433693	100.000	70669	3930	1.081	--
总计		433693	100.000	70669			

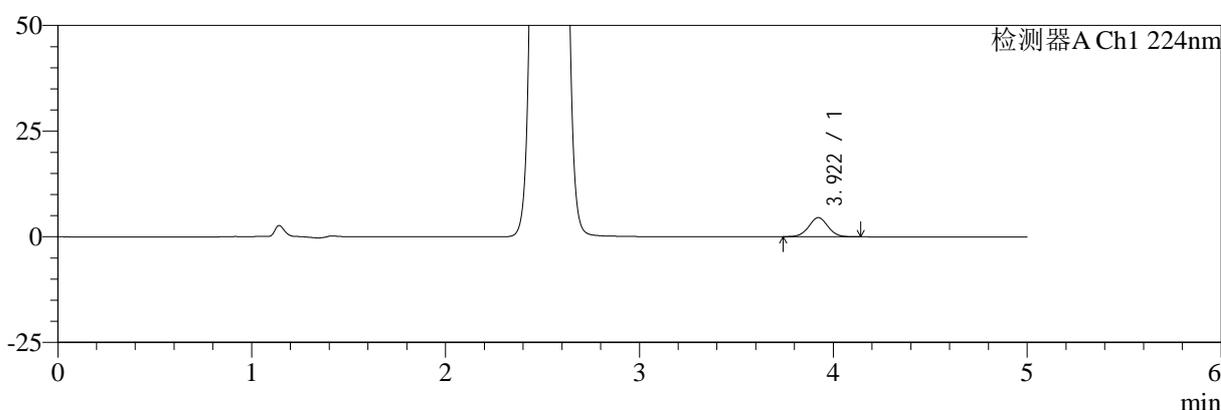
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

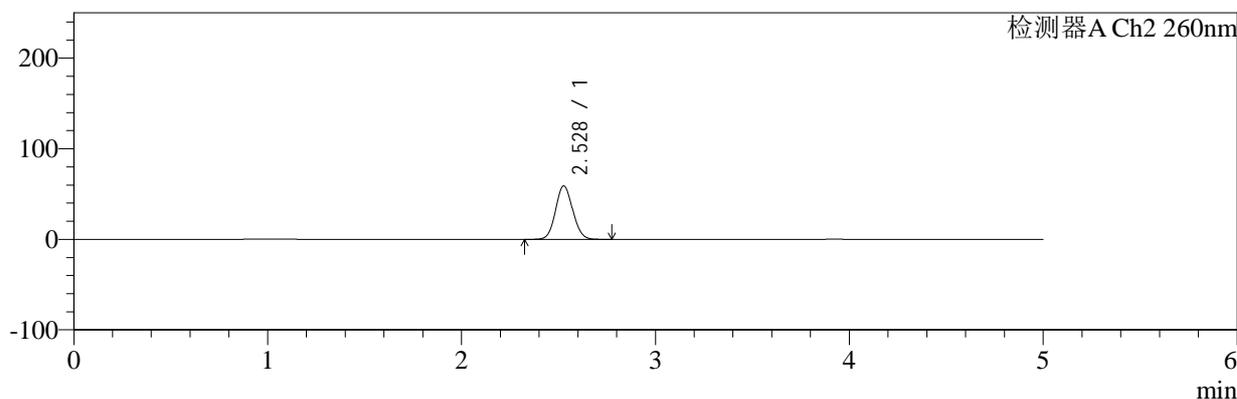
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3137-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:44:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	31000	100.000	4521	7565	1.034	--
总计		31000	100.000	4521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	361212	100.000	58991	3944	1.080	--
总计		361212	100.000	58991			

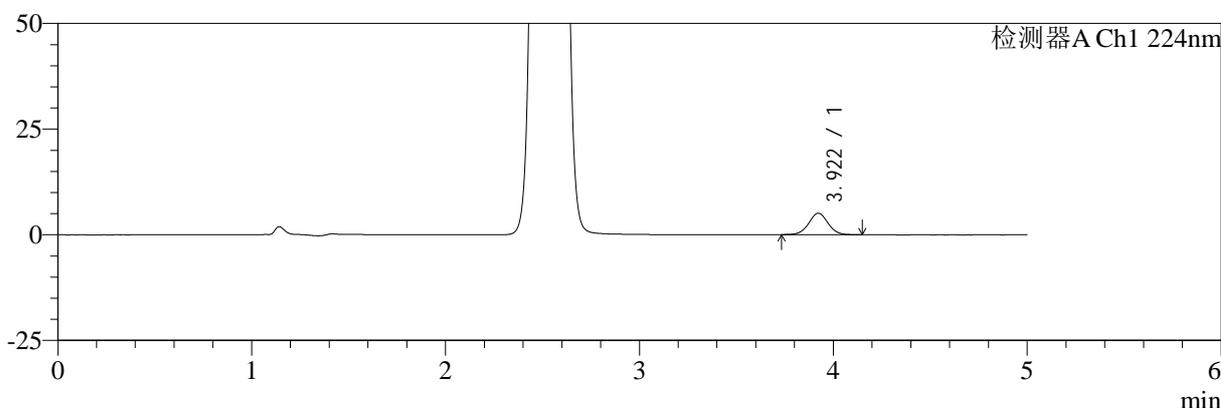
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

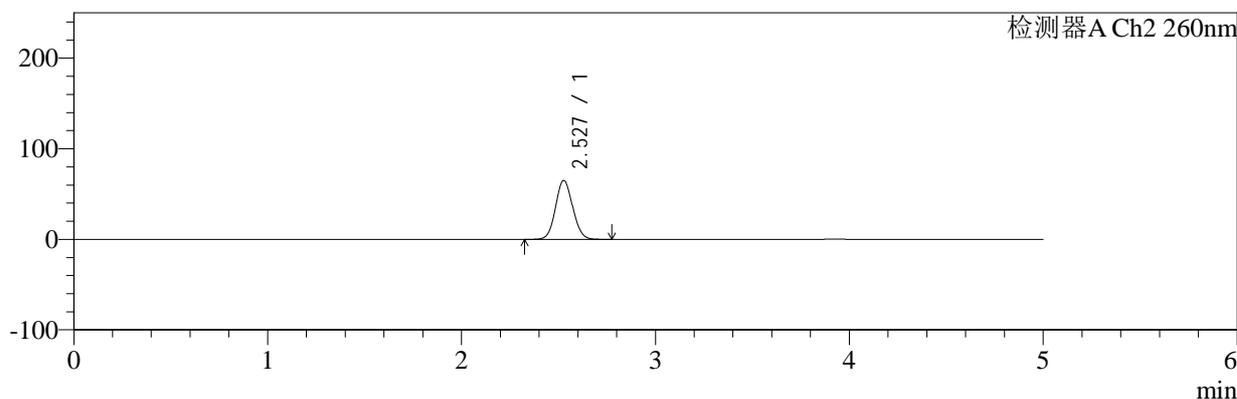
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3138-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	35101	100.000	5071	7563	1.029	--
总计		35101	100.000	5071			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	398657	100.000	65022	3936	1.080	--
总计		398657	100.000	65022			

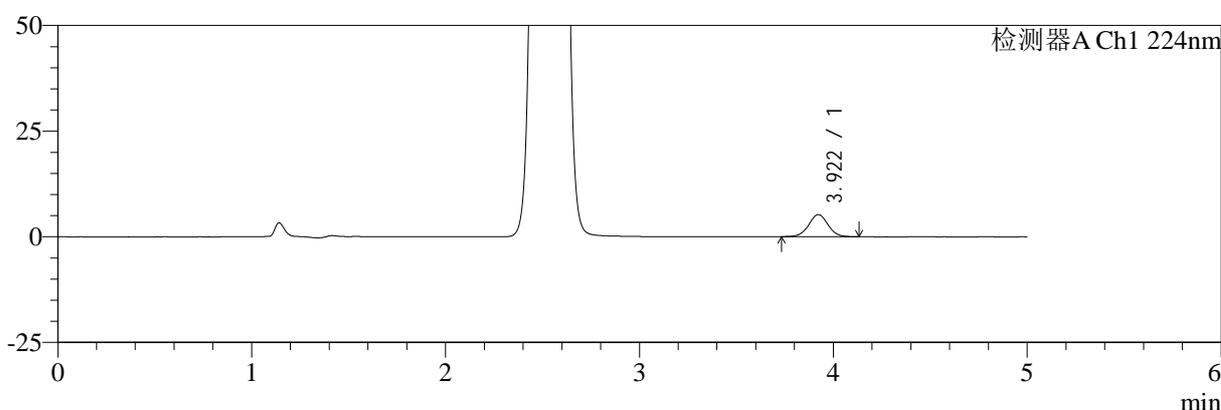
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

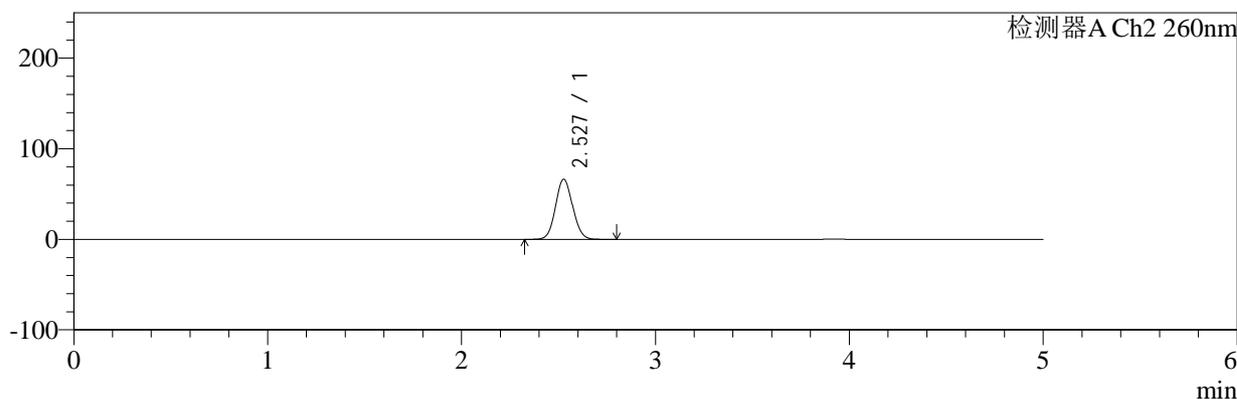
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3139-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 22:55:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	36094	100.000	5232	7516	1.019	--
总计		36094	100.000	5232			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	406873	100.000	66292	3929	1.080	--
总计		406873	100.000	66292			

图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



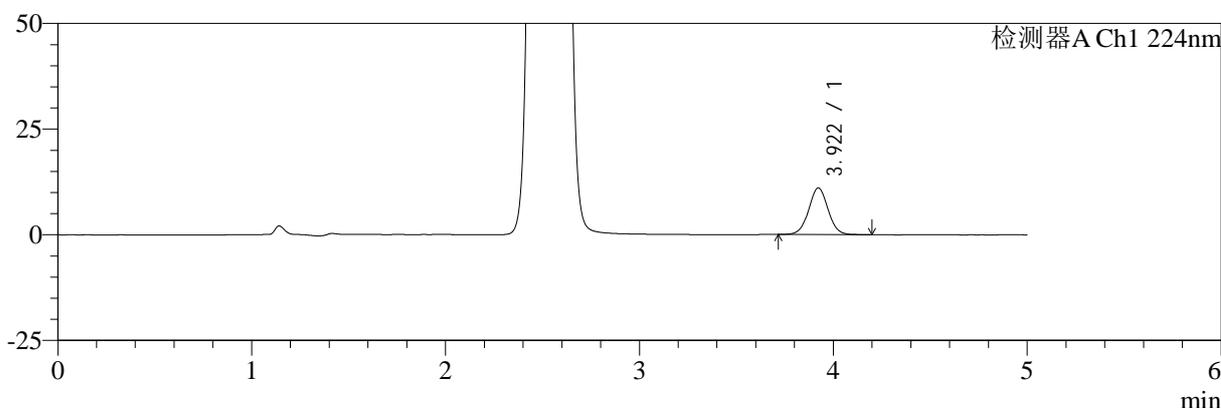
# SMF-4034

## <样品信息>

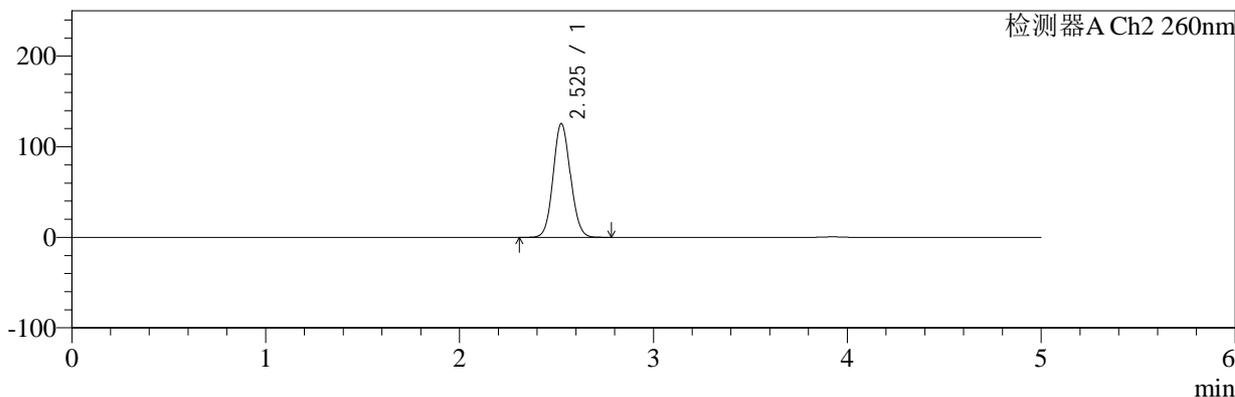
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3140-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 23:00:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:28  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	76848	100.000	11059	7492	1.031	--
总计		76848	100.000	11059			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	777354	100.000	125186	3856	1.086	--
总计		777354	100.000	125186			

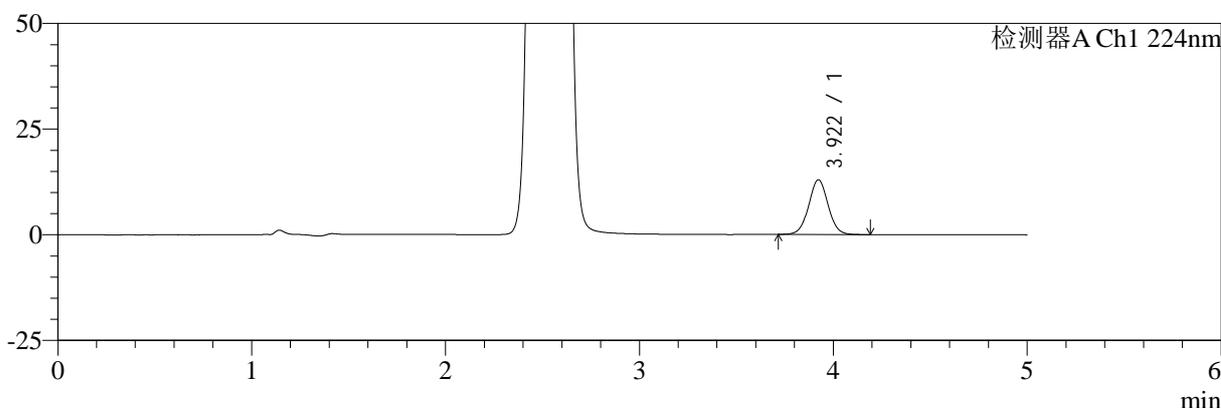
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

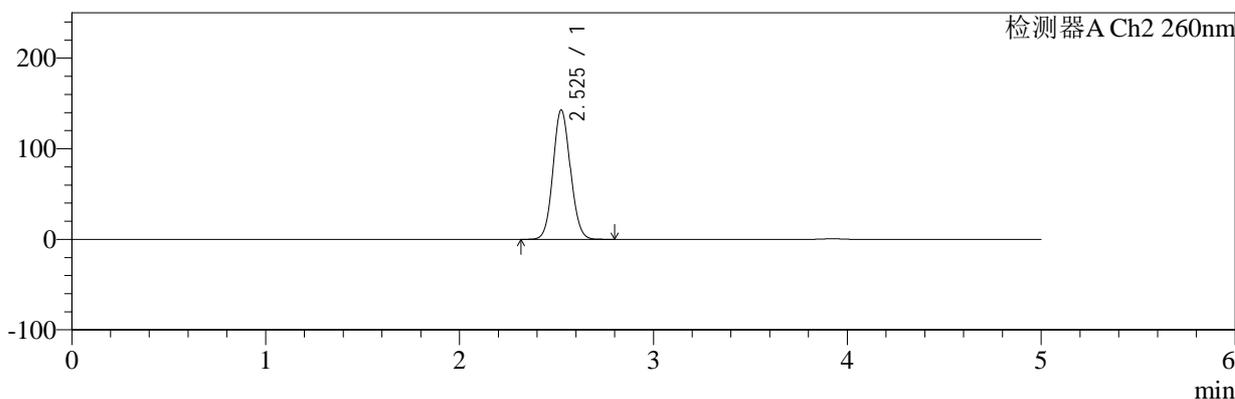
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3141-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:06:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	89773	100.000	12951	7498	1.030	--
总计		89773	100.000	12951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	887267	100.000	142550	3829	1.088	--
总计		887267	100.000	142550			

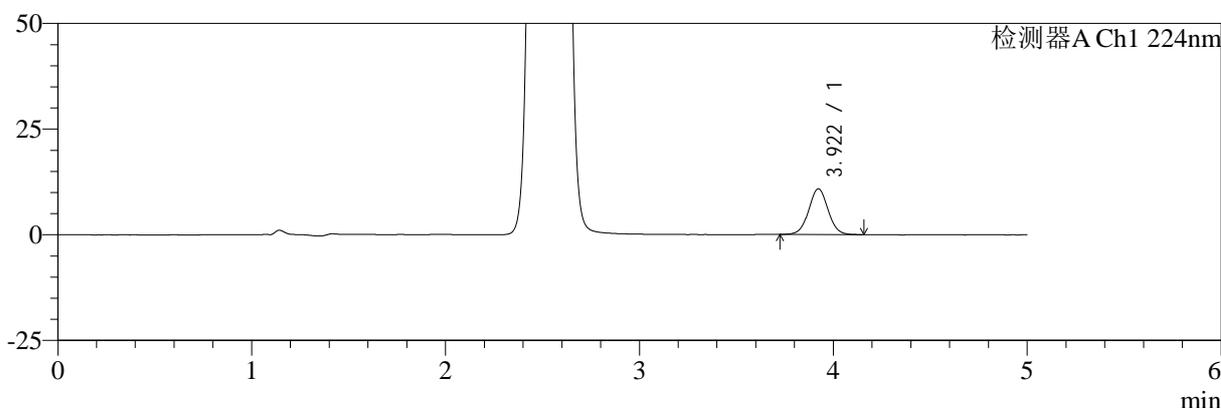
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

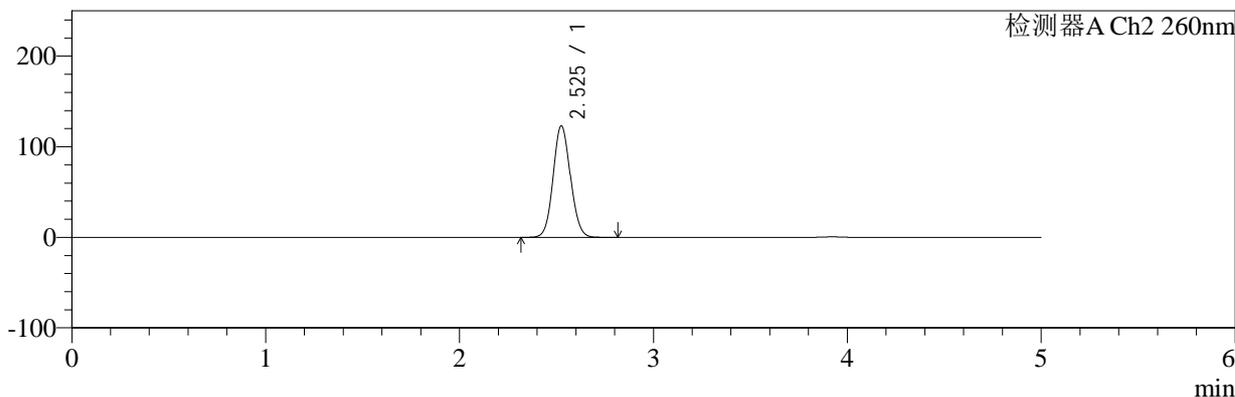
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3142-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 23:11:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	74866	100.000	10821	7528	1.031	--
总计		74866	100.000	10821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	761816	100.000	122753	3859	1.086	--
总计		761816	100.000	122753			

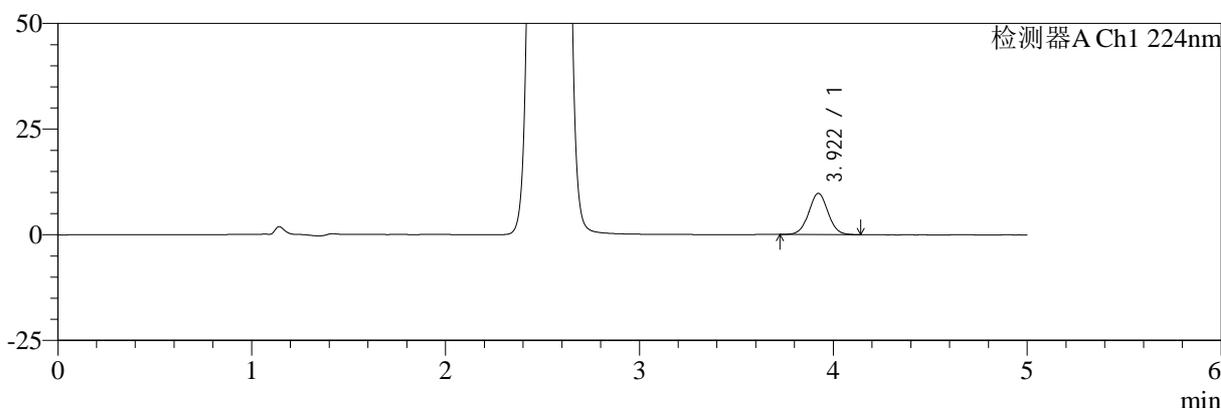
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

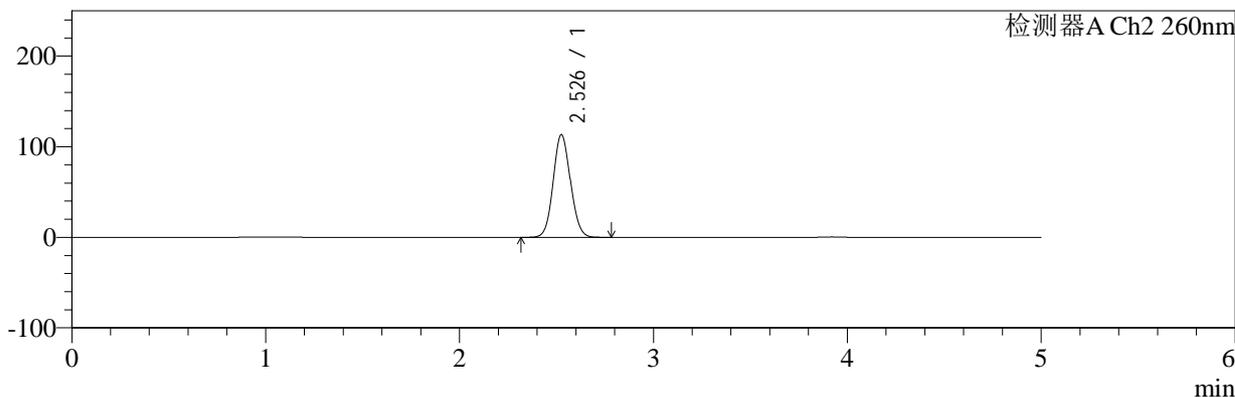
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3143-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 23:16:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	67303	100.000	9748	7489	1.027	--
总计		67303	100.000	9748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	700188	100.000	112933	3867	1.084	--
总计		700188	100.000	112933			

图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



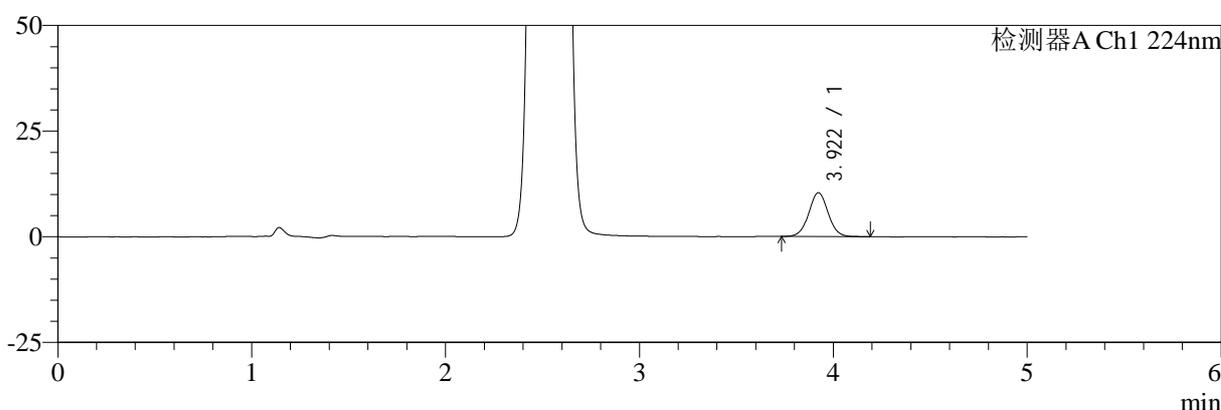
# SMF-4034

## <样品信息>

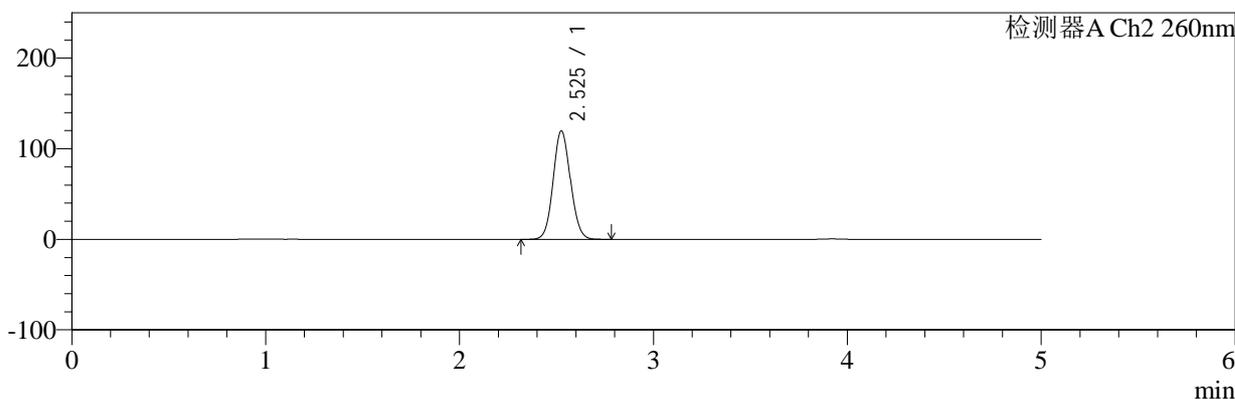
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3144-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 23:22:13 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	71939	100.000	10382	7531	1.032	--
总计		71939	100.000	10382			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	740272	100.000	119334	3863	1.085	--
总计		740272	100.000	119334			

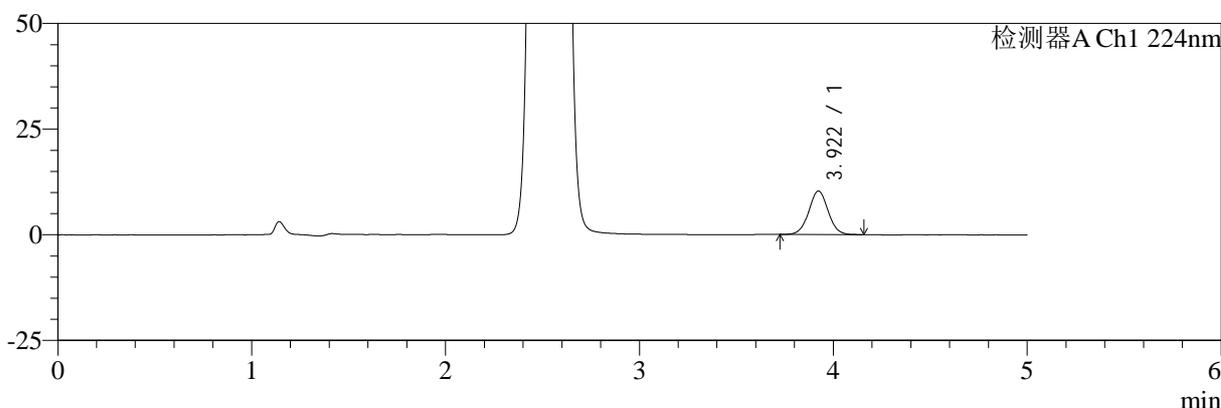
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

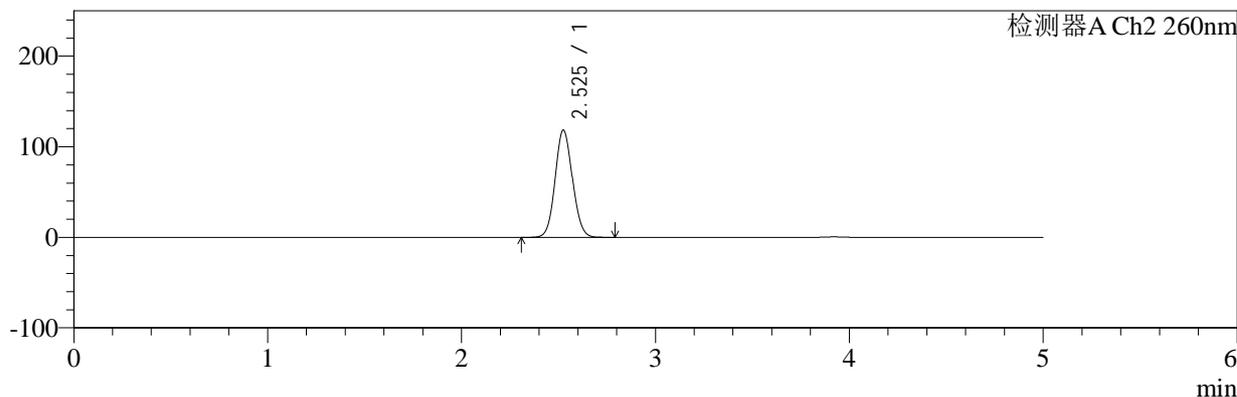
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3145-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 23:27:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	71387	100.000	10317	7502	1.030	--
总计		71387	100.000	10317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	732197	100.000	117958	3858	1.084	--
总计		732197	100.000	117958			

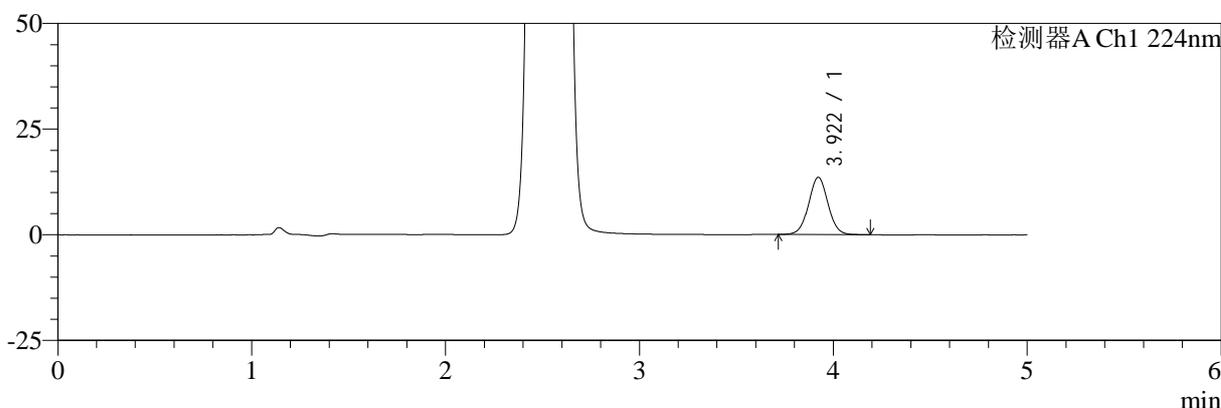
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

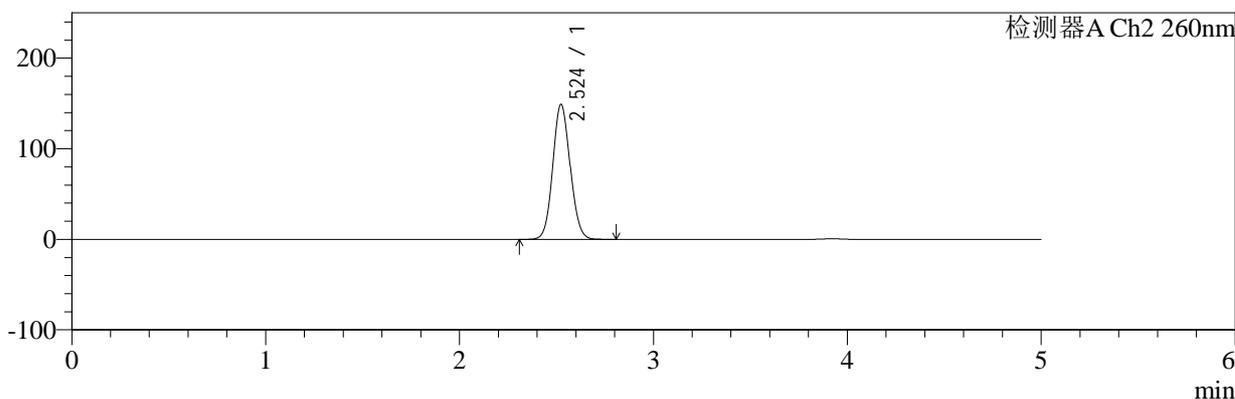
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3146-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:32:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	93940	100.000	13548	7489	1.031	--
总计		93940	100.000	13548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	926360	100.000	148858	3814	1.087	--
总计		926360	100.000	148858			

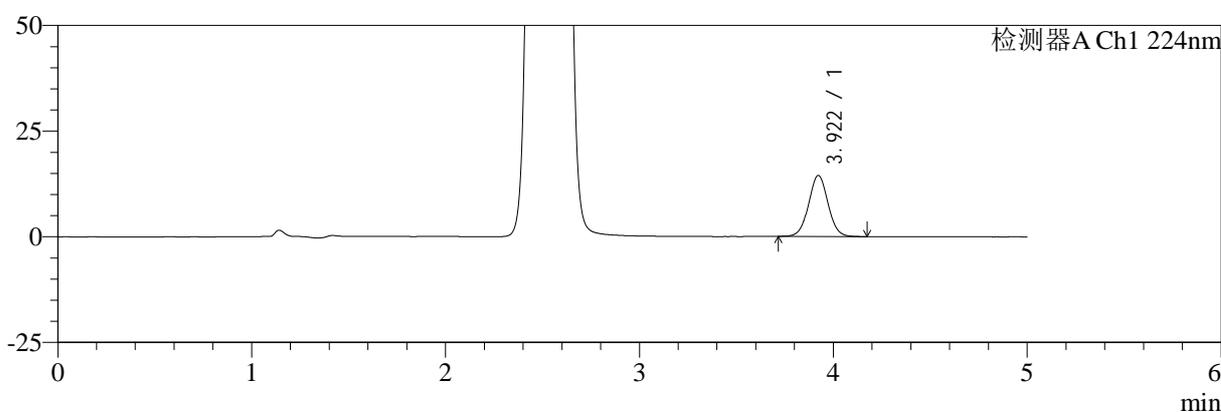
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

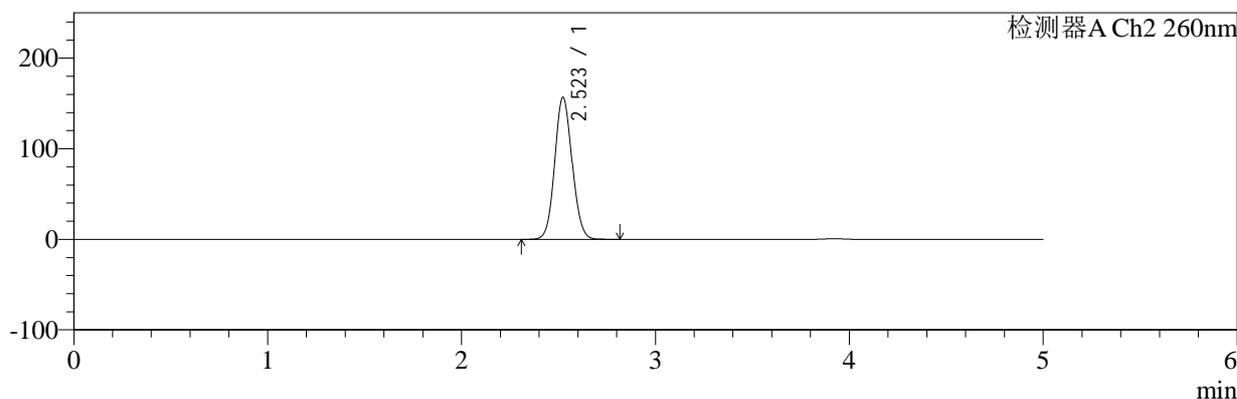
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3147-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:38:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	100265	100.000	14462	7479	1.032	--
总计		100265	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	2.523	975255	100.000	156695	3811	1.087	--
总计		975255	100.000	156695			

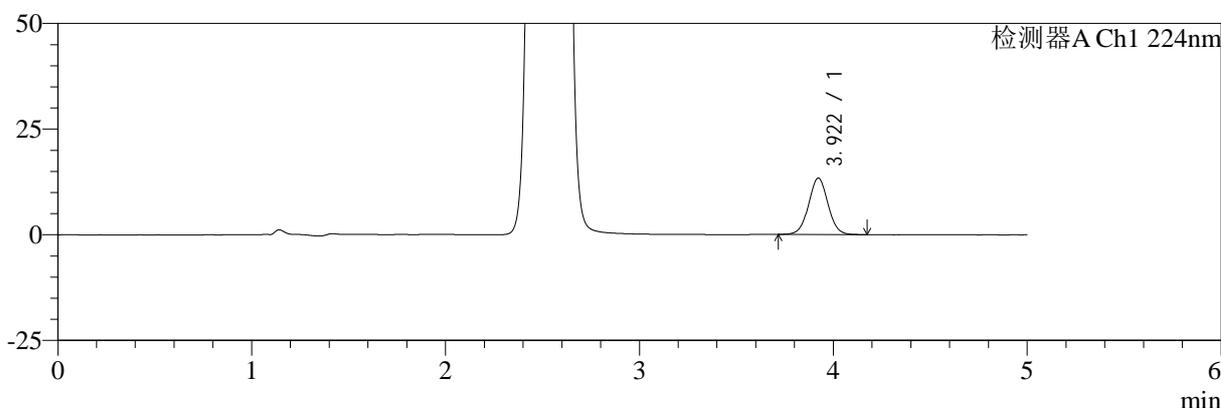
图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

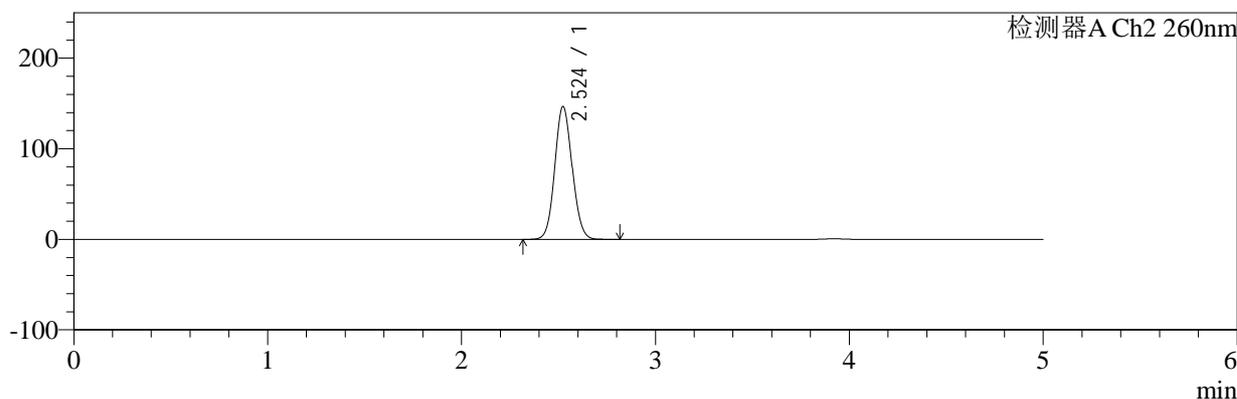
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3148-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 23:43:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	92591	100.000	13351	7481	1.030	--
总计		92591	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	911510	100.000	146557	3819	1.087	--
总计		911510	100.000	146557			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



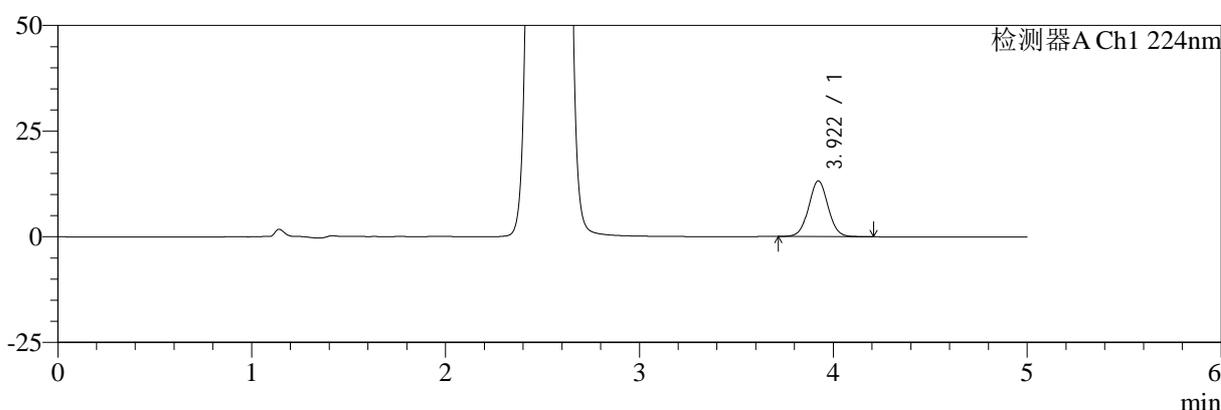
# SMF-4034

## <样品信息>

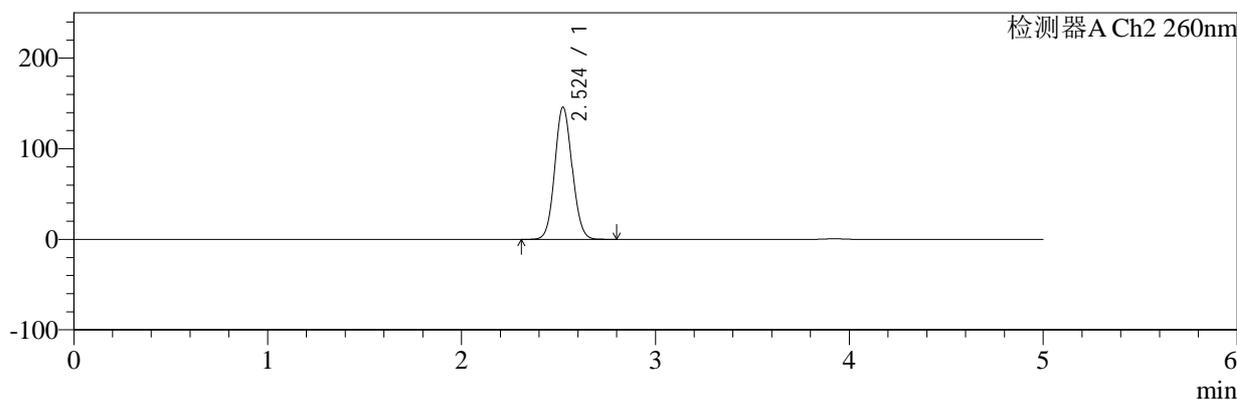
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3149-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:49:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	91576	100.000	13185	7477	1.031	--
总计		91576	100.000	13185			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	906454	100.000	145832	3821	1.087	--
总计		906454	100.000	145832			

图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



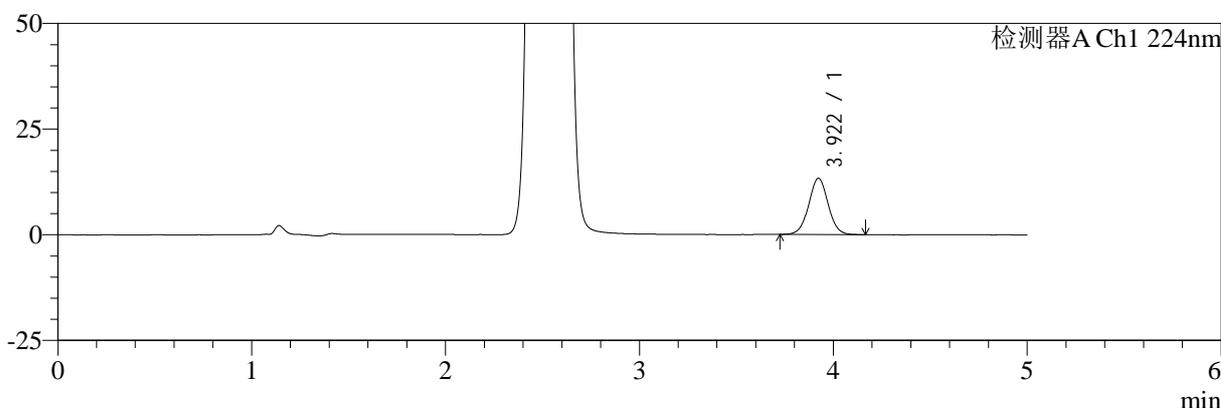
# SMF-4034

## <样品信息>

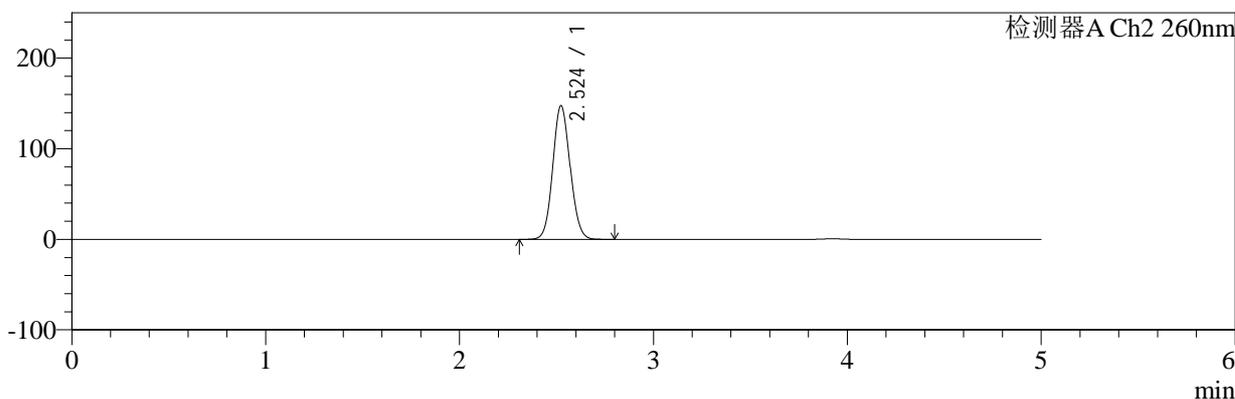
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3150-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:54:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	92187	100.000	13304	7483	1.029	--
总计		92187	100.000	13304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	917033	100.000	147414	3817	1.087	--
总计		917033	100.000	147414			

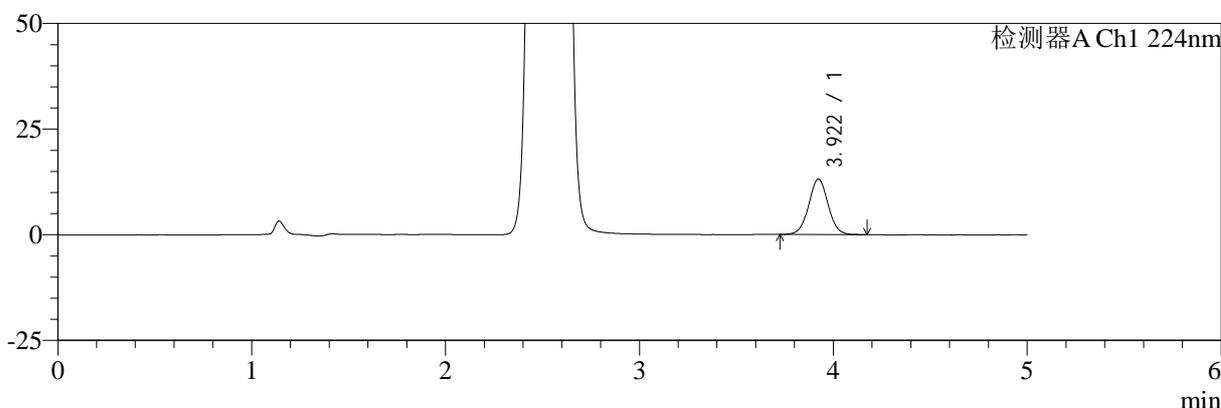
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

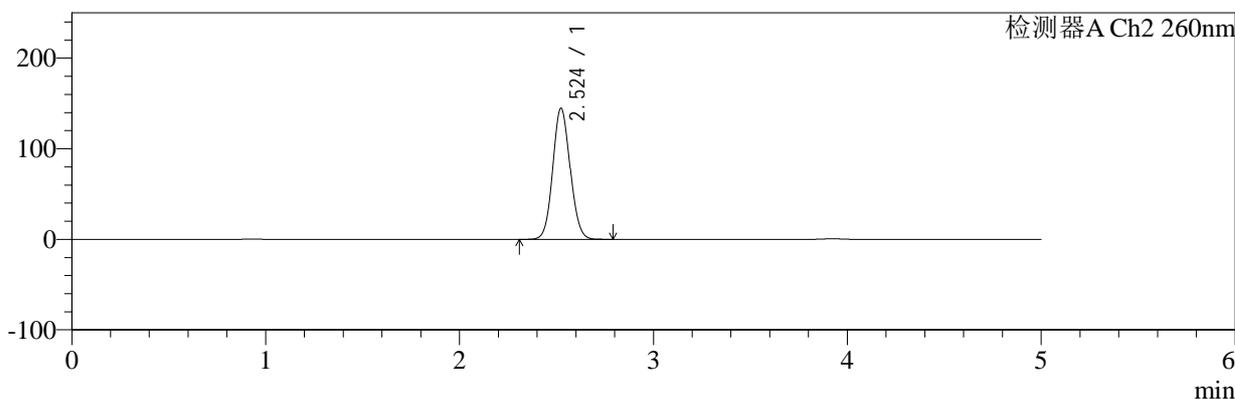
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3151-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 23:59:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	91053	100.000	13122	7480	1.028	--
总计		91053	100.000	13122			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	899539	100.000	144584	3816	1.086	--
总计		899539	100.000	144584			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



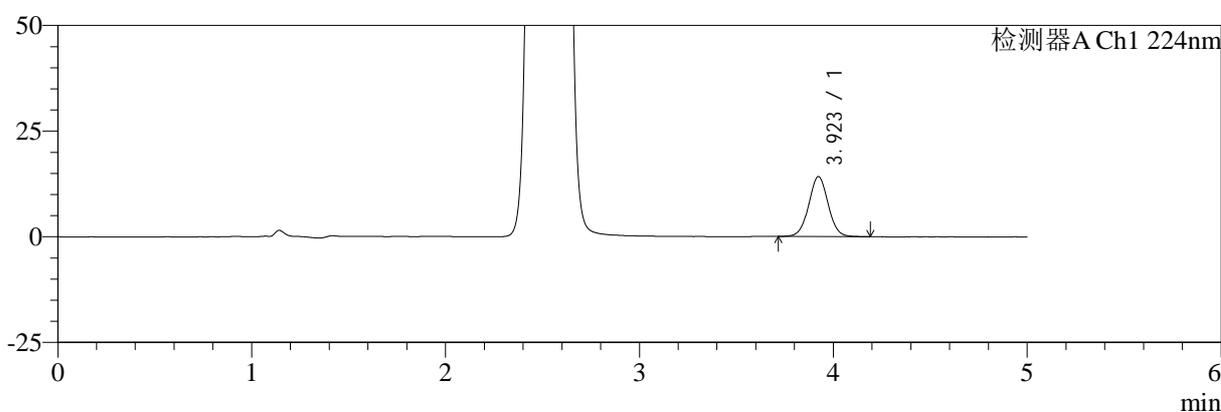
# SMF-4034

## <样品信息>

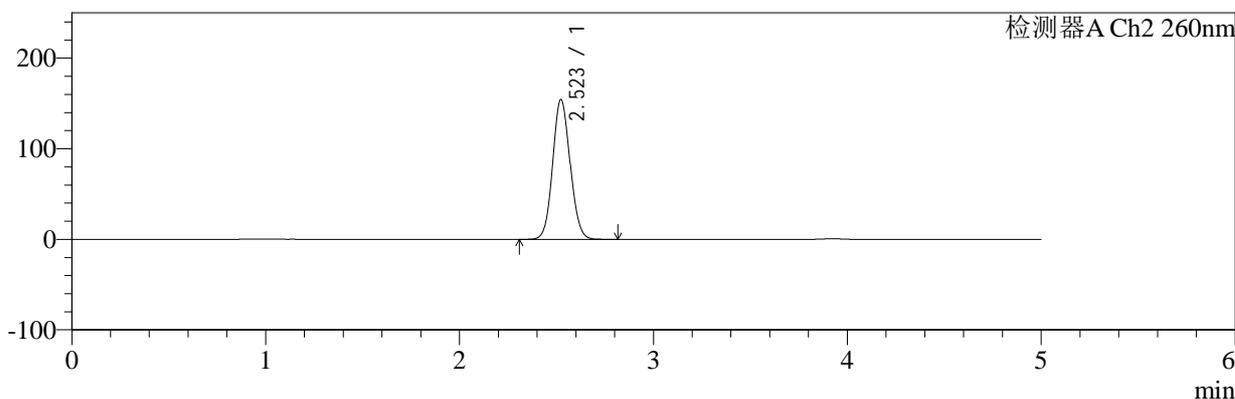
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3152-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:05:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	98409	100.000	14176	7472	1.027	--
总计		98409	100.000	14176			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	961302	100.000	154303	3803	1.087	--
总计		961302	100.000	154303			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



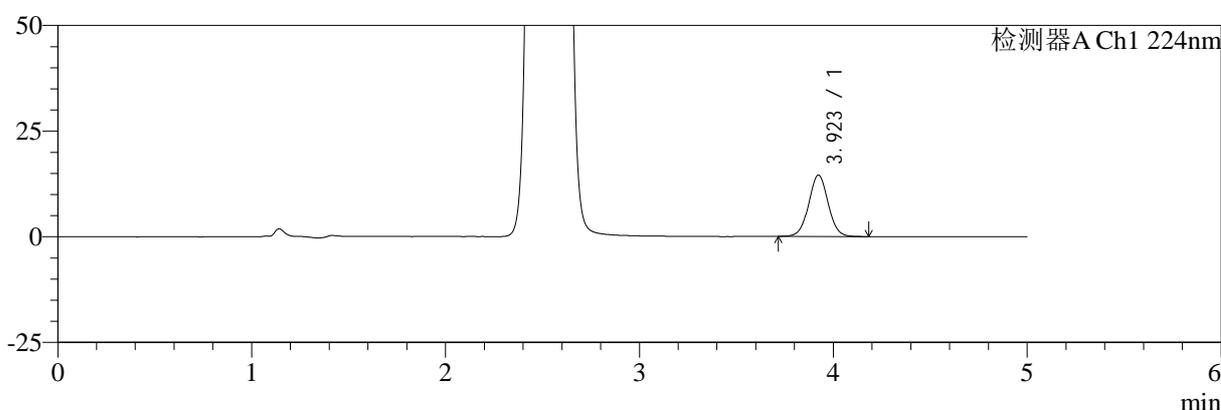
# SMF-4034

## <样品信息>

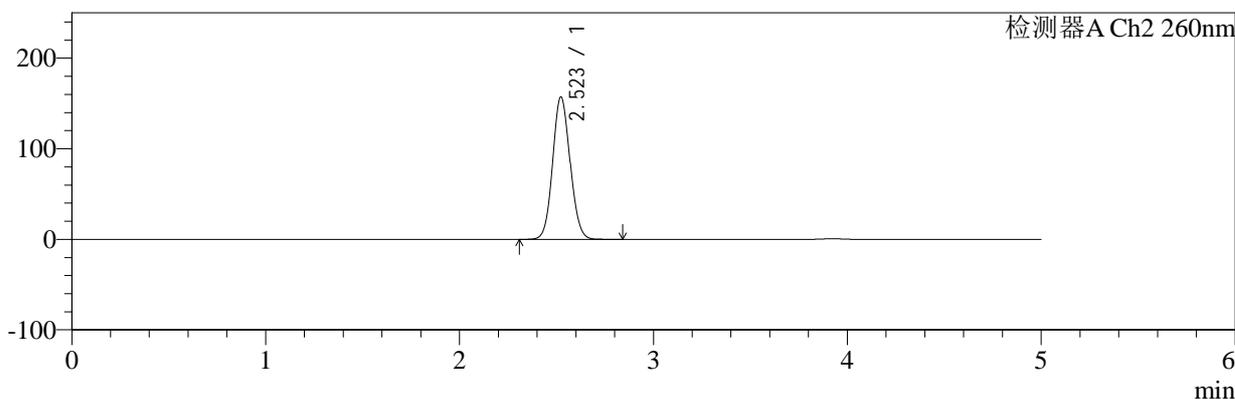
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3153-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 00:10:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	100858	100.000	14526	7477	1.029	--
总计		100858	100.000	14526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	979388	100.000	157143	3801	1.087	--
总计		979388	100.000	157143			

图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



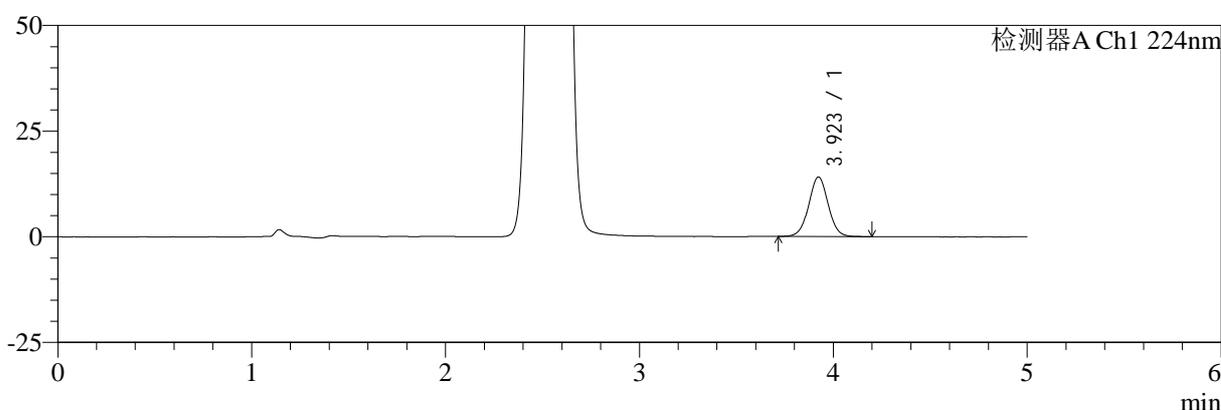
# SMF-4034

## <样品信息>

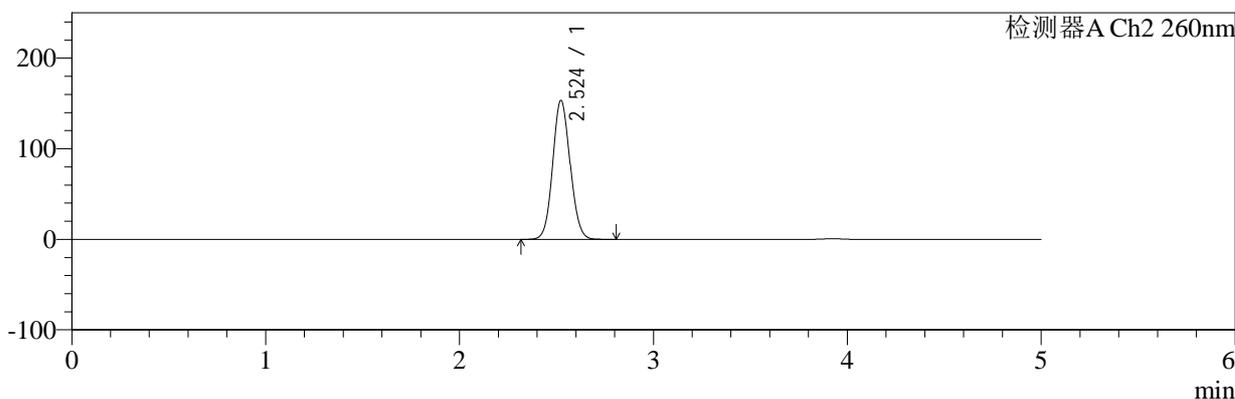
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3154-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:15:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	97999	100.000	14087	7456	1.026	--
总计		97999	100.000	14087			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	955086	100.000	153294	3802	1.086	--
总计		955086	100.000	153294			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



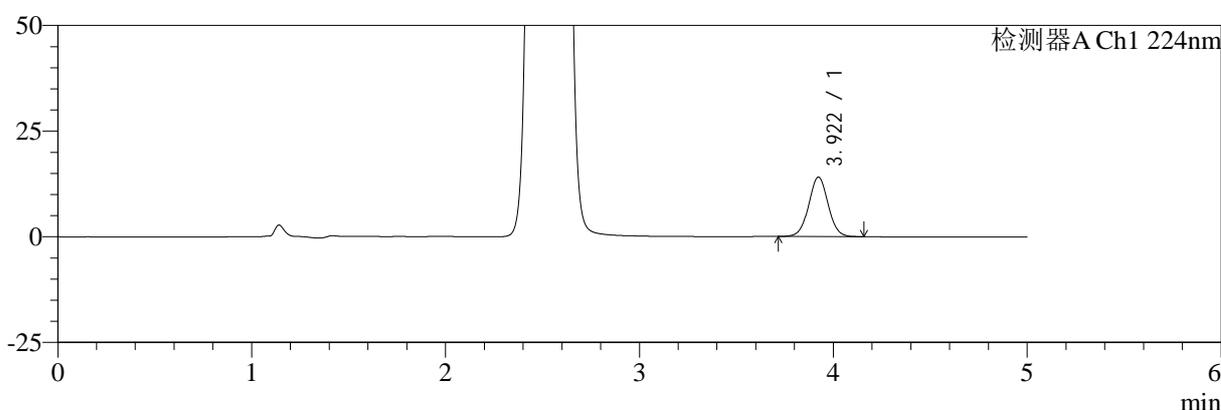
# SMF-4034

## <样品信息>

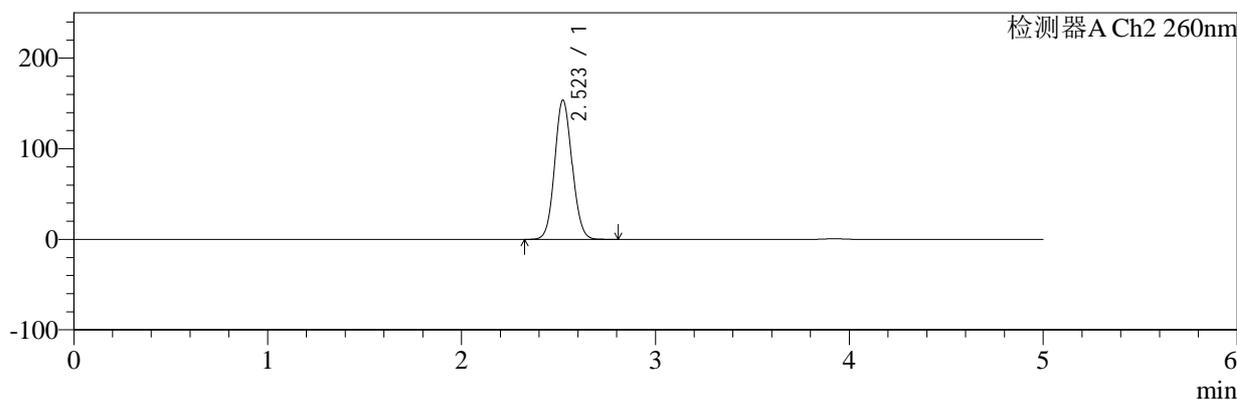
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3155-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 00:21:11 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	97553	100.000	14068	7466	1.025	--
总计		97553	100.000	14068			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	957076	100.000	153655	3802	1.086	--
总计		957076	100.000	153655			

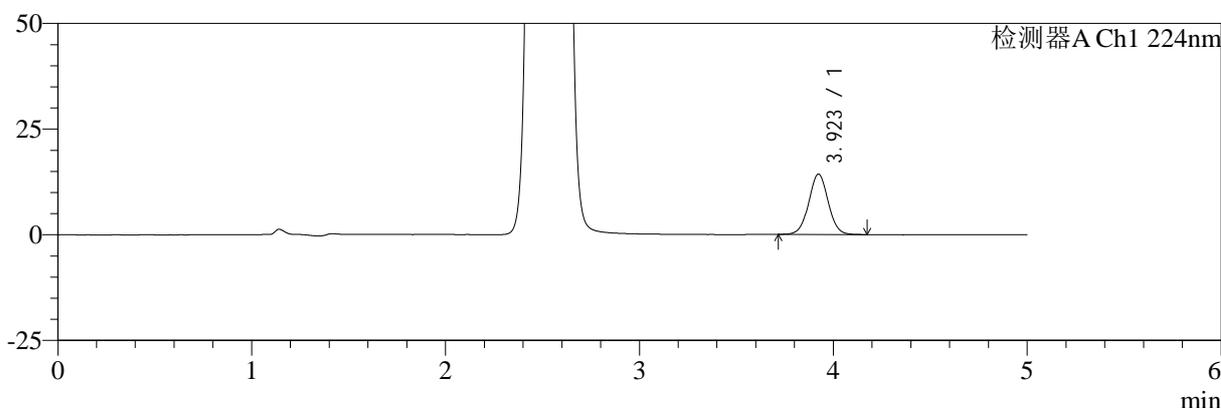
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

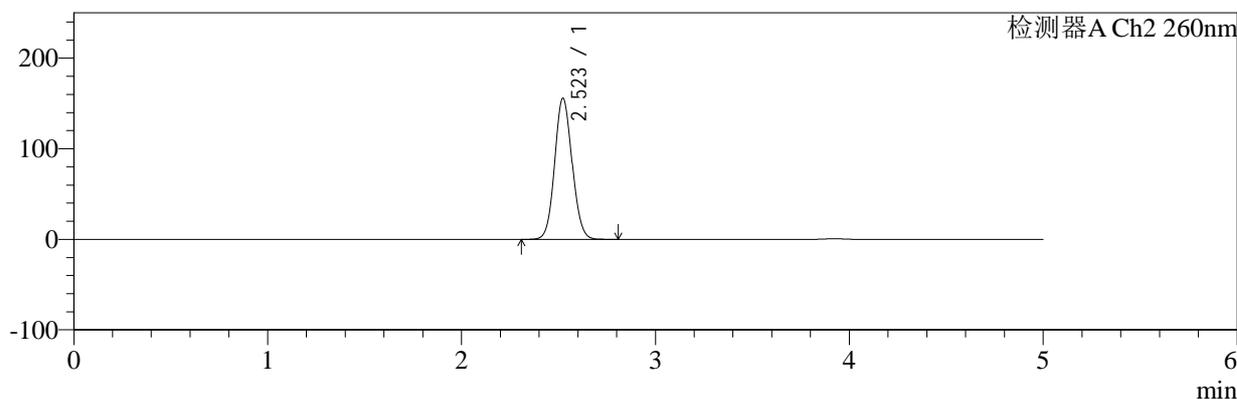
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3156-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:26:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99216	100.000	14289	7463	1.028	--
总计		99216	100.000	14289			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	971141	100.000	155797	3798	1.086	--
总计		971141	100.000	155797			

图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



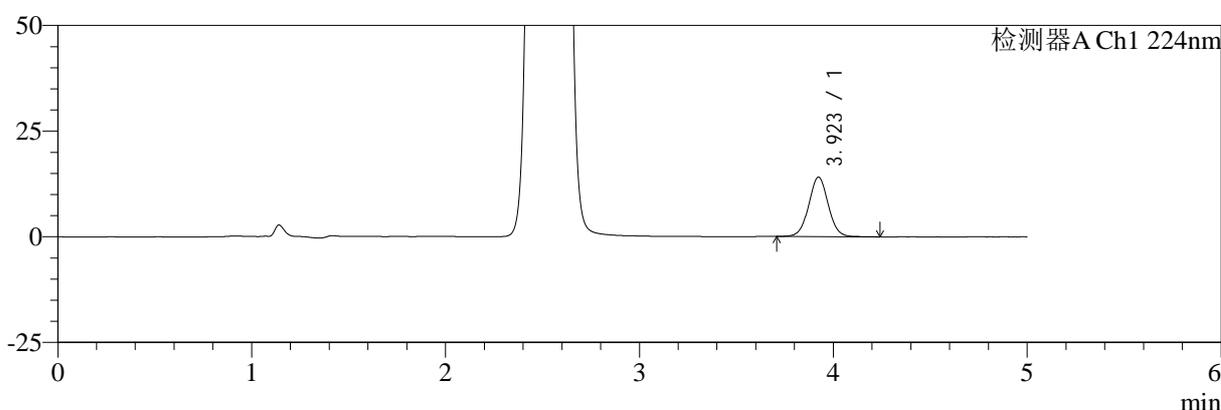
# SMF-4034

## <样品信息>

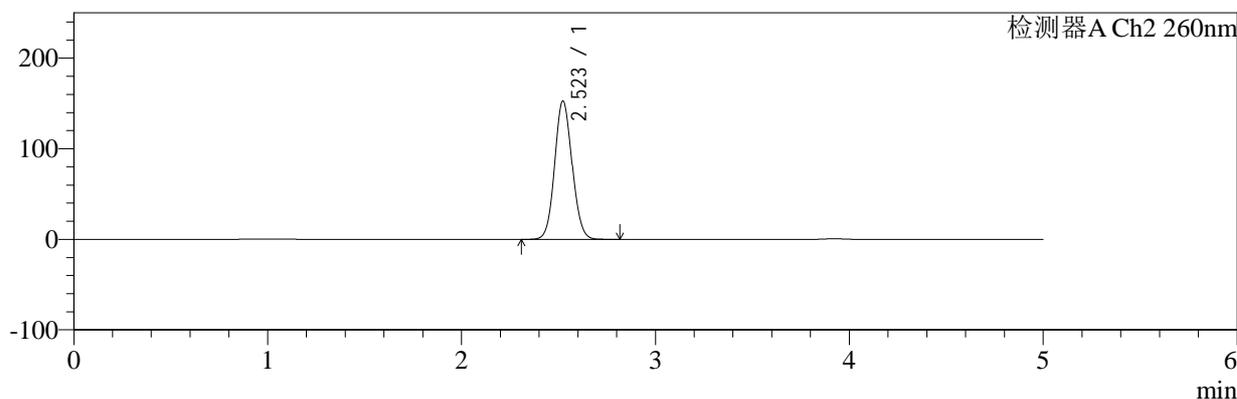
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3157-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-49 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 00:31:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	98347	100.000	14075	7419	1.030	--
总计		98347	100.000	14075			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	952524	100.000	152768	3796	1.086	--
总计		952524	100.000	152768			

图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



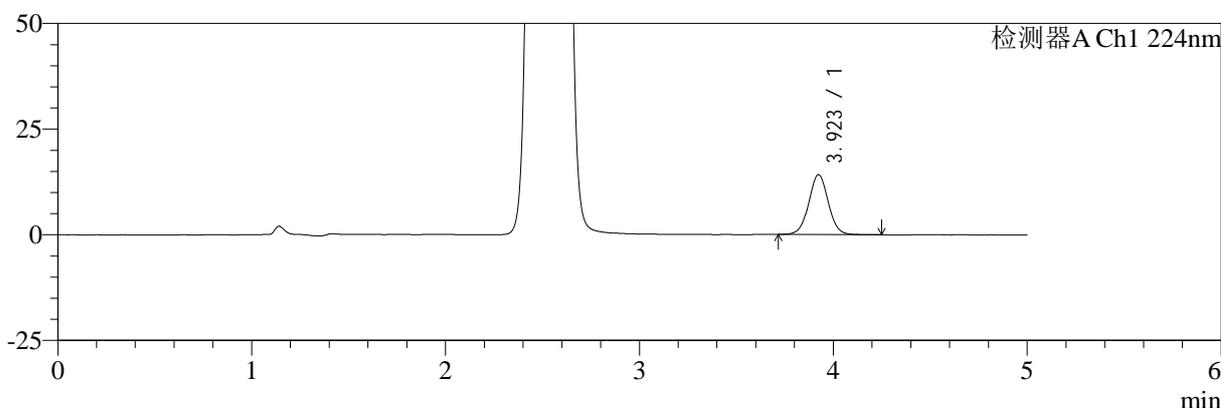
# SMF-4034

## <样品信息>

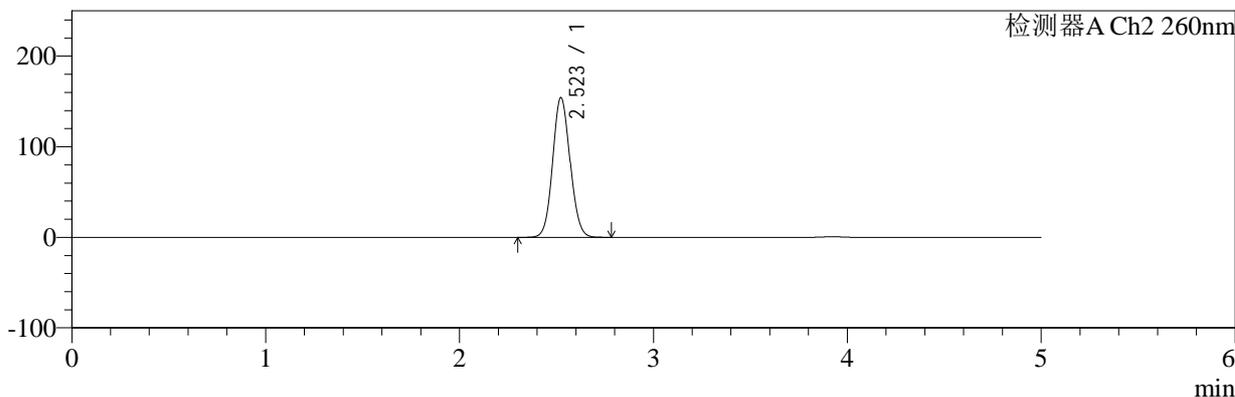
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3158-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	98941	100.000	14177	7449	1.028	--
总计		98941	100.000	14177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	961574	100.000	154216	3795	1.086	--
总计		961574	100.000	154216			

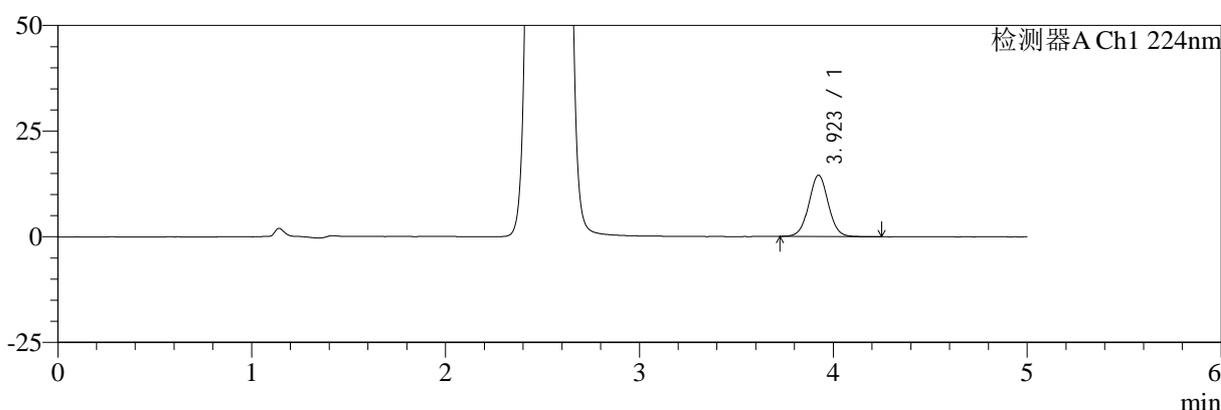
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

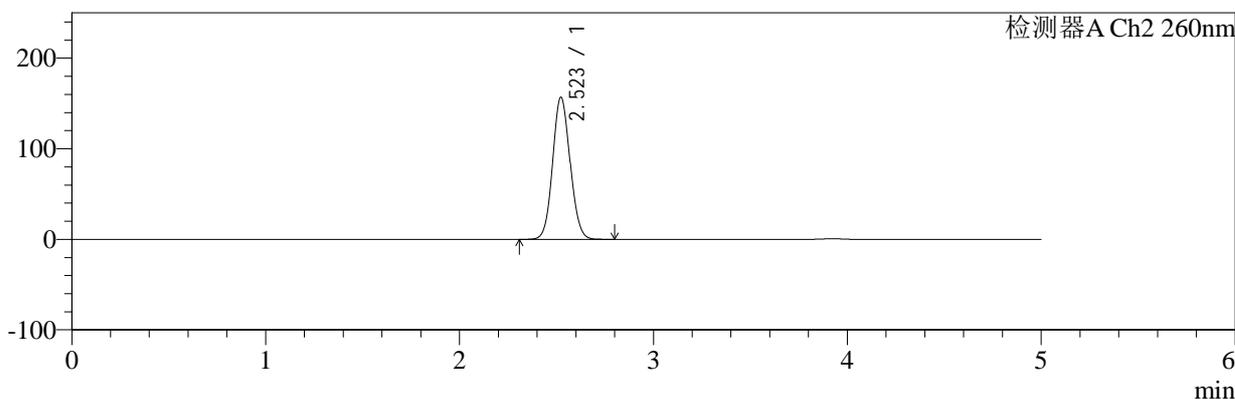
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3159-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:42:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	101166	100.000	14502	7441	1.034	--
总计		101166	100.000	14502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	977857	100.000	156856	3796	1.085	--
总计		977857	100.000	156856			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



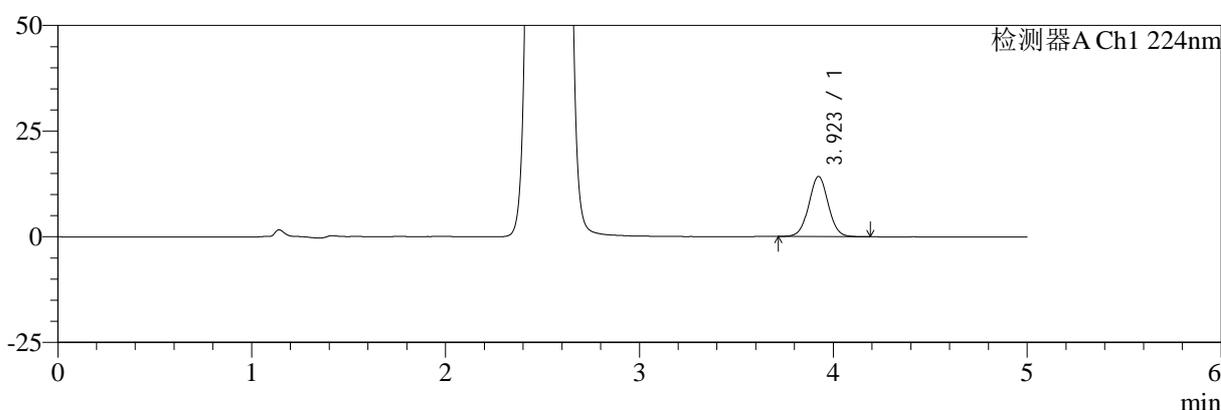
# SMF-4034

## <样品信息>

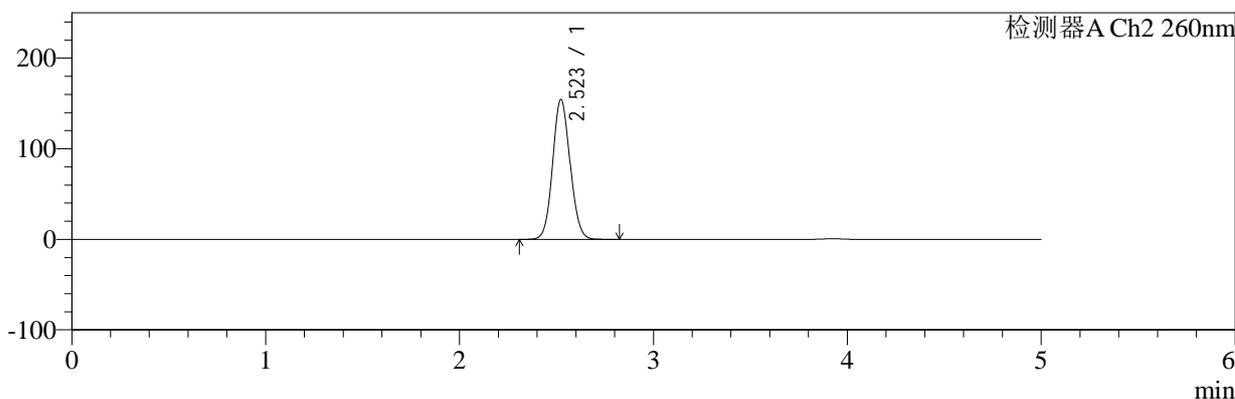
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3160-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 00:47:59 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:20  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99027	100.000	14233	7426	1.025	--
总计		99027	100.000	14233			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	963017	100.000	154382	3794	1.086	--
总计		963017	100.000	154382			

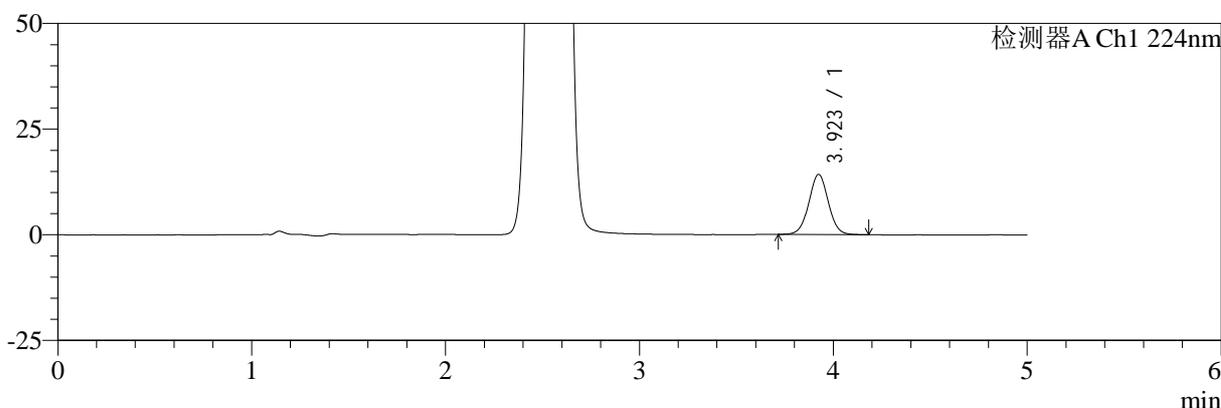
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

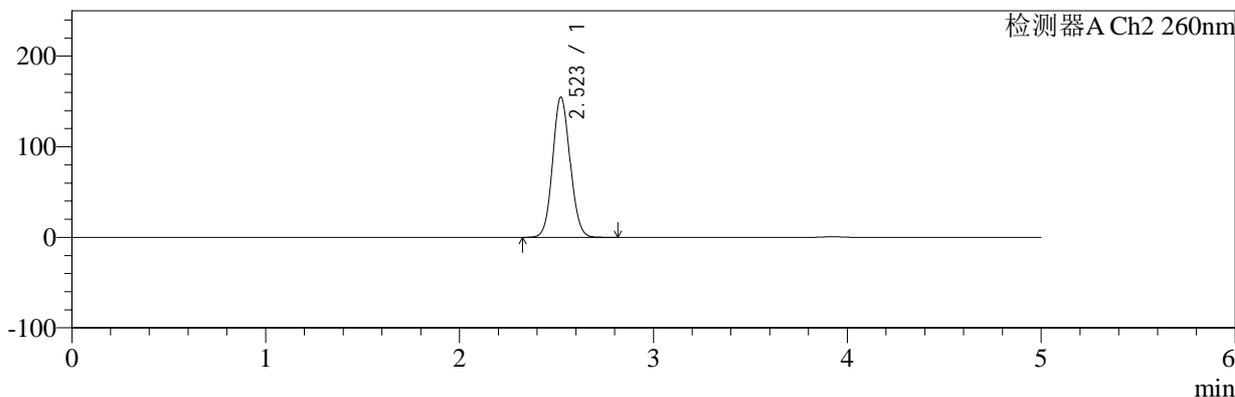
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3161-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 00:53:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99076	100.000	14223	7432	1.026	--
总计		99076	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	2.523	965562	100.000	154808	3791	1.085	--
总计		965562	100.000	154808			

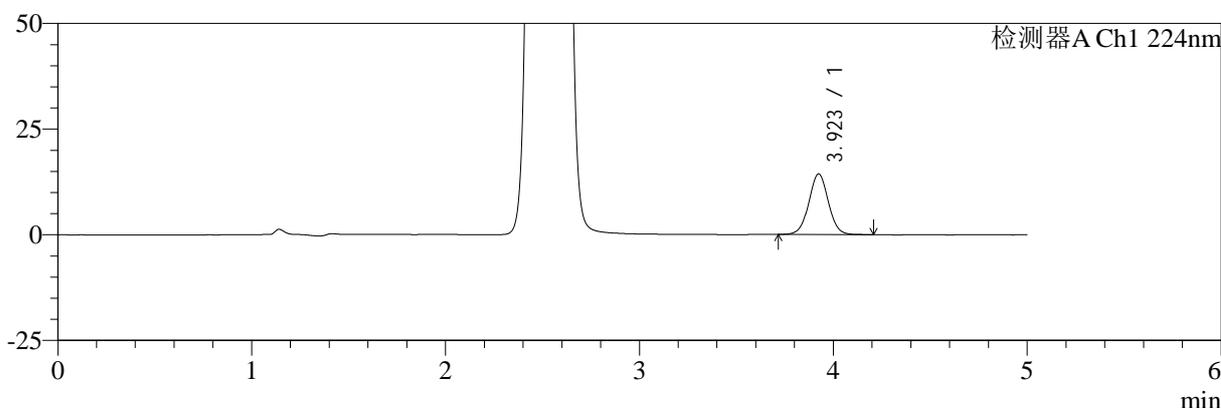
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

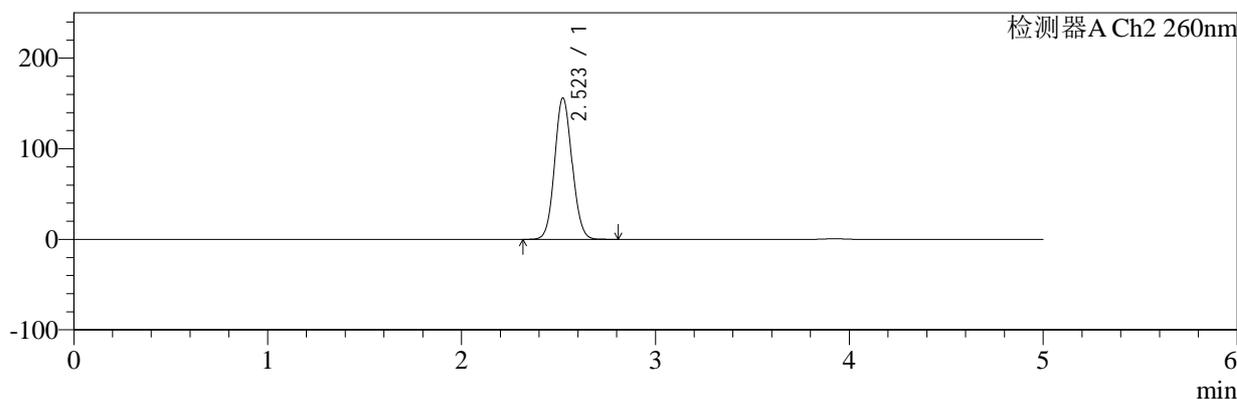
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3162-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 00:58:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	99752	100.000	14324	7429	1.027	--
总计		99752	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	973735	100.000	156093	3792	1.085	--
总计		973735	100.000	156093			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



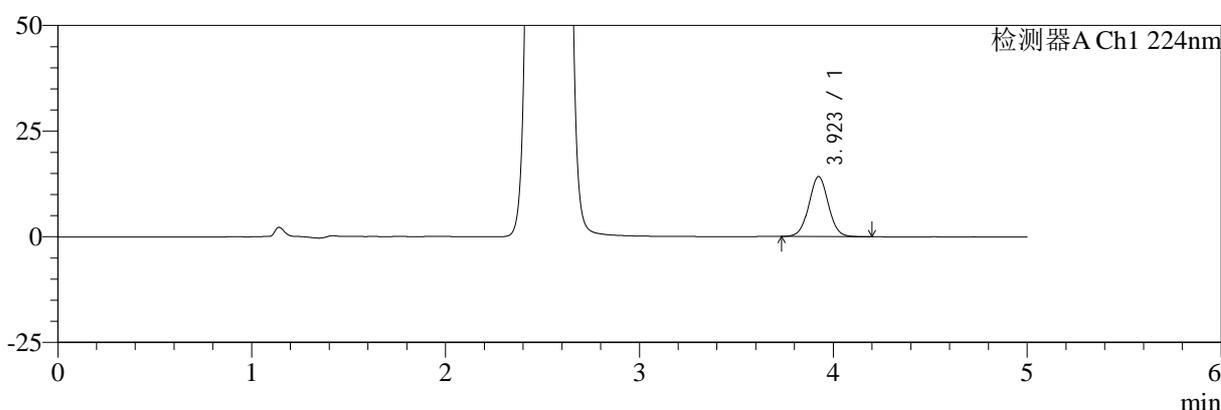
# SMF-4034

## <样品信息>

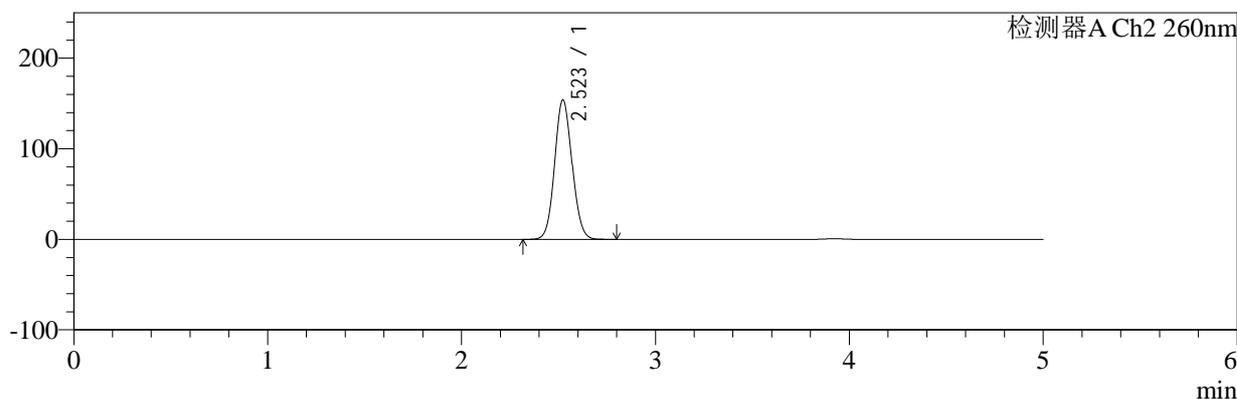
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3163-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:04:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.923	98812	100.000	14188	7431	1.030	--
总计		98812	100.000	14188			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	960284	100.000	153961	3790	1.085	--
总计		960284	100.000	153961			

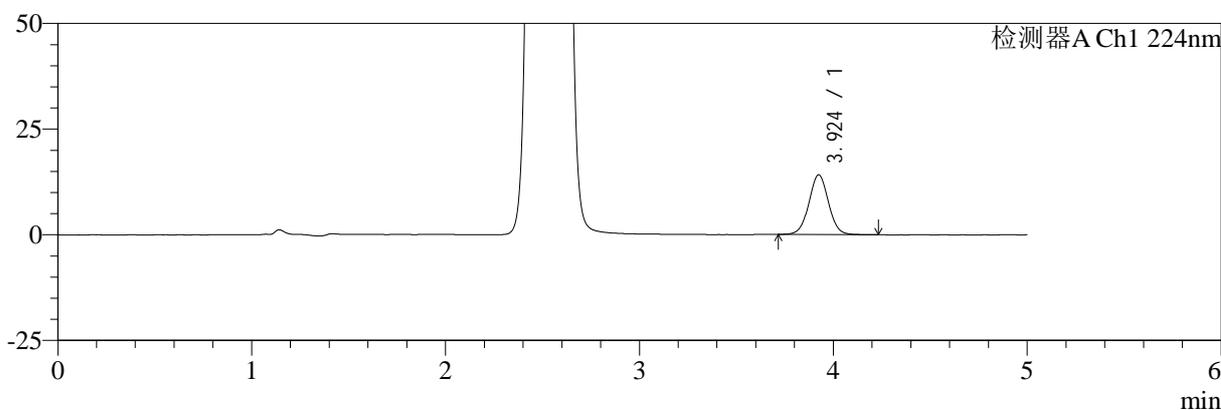
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

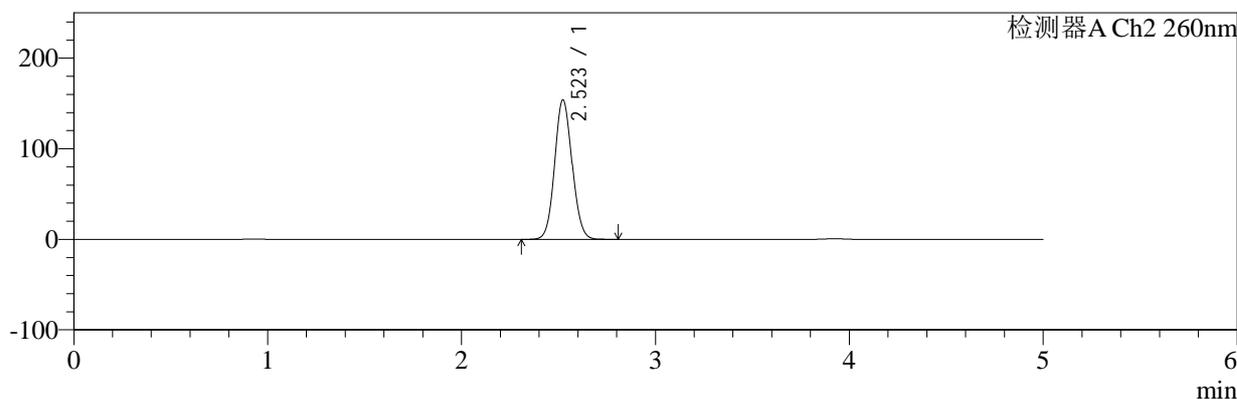
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3164-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:09:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	98492	100.000	14124	7445	1.029	--
总计		98492	100.000	14124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	961177	100.000	153996	3788	1.085	--
总计		961177	100.000	153996			

图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



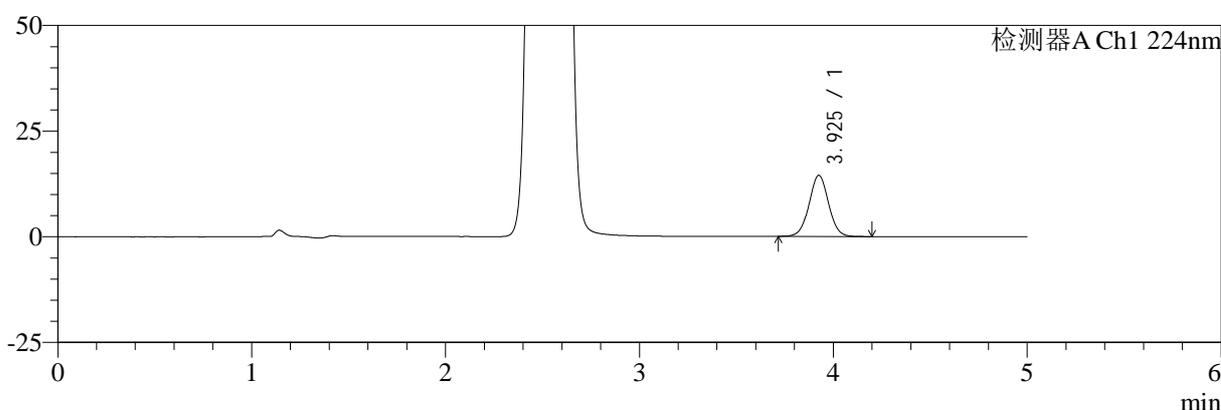
# SMF-4034

## <样品信息>

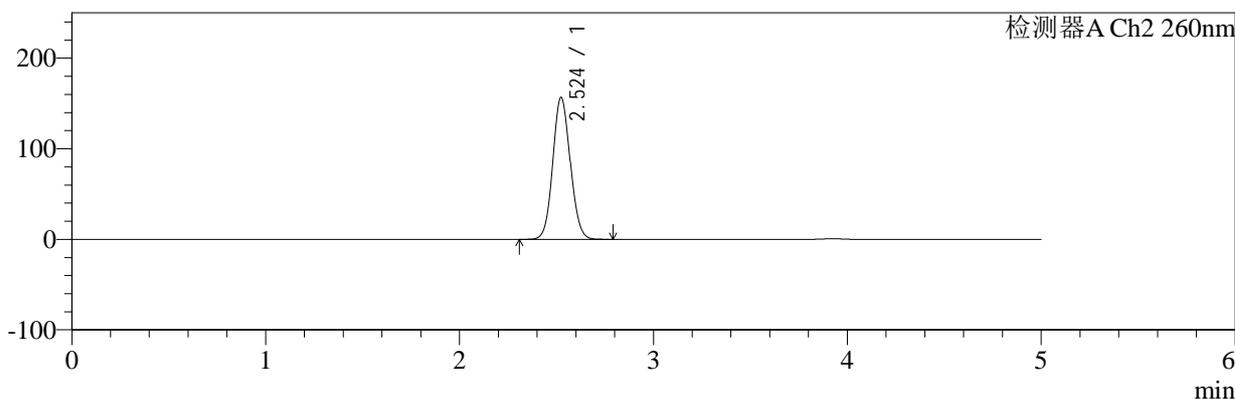
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3165-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 01:14:44 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:35  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100848	100.000	14442	7425	1.027	--
总计		100848	100.000	14442			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	977905	100.000	156515	3786	1.085	--
总计		977905	100.000	156515			

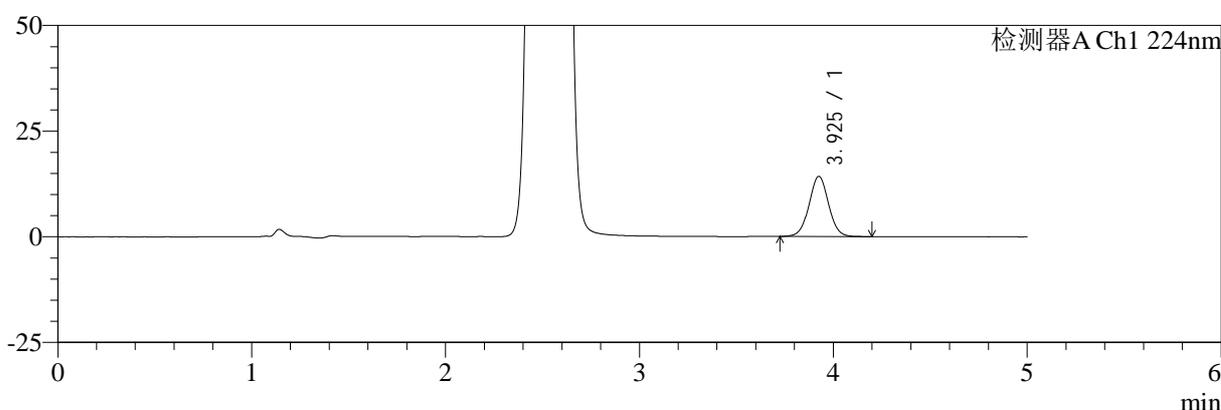
图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

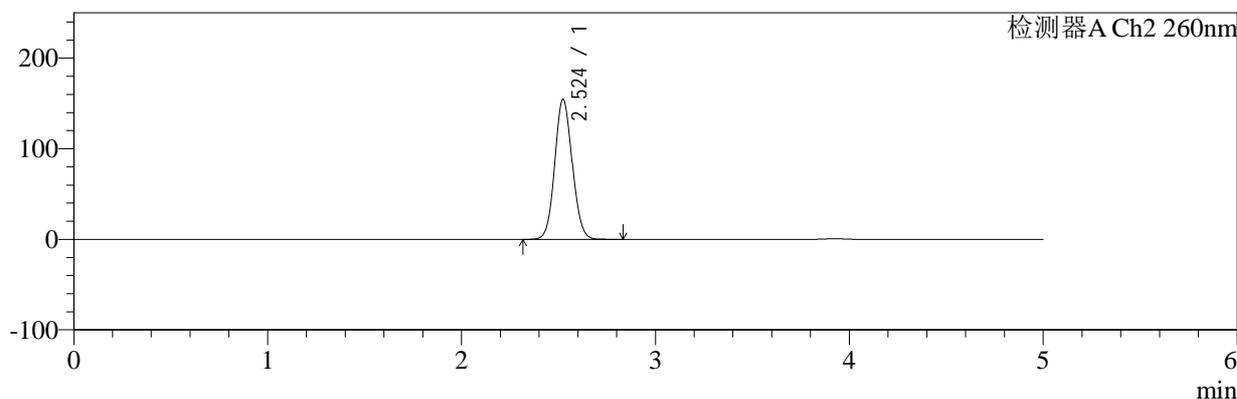
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3166-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:20:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99221	100.000	14205	7421	1.027	--
总计		99221	100.000	14205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	964210	100.000	154388	3793	1.085	--
总计		964210	100.000	154388			

图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



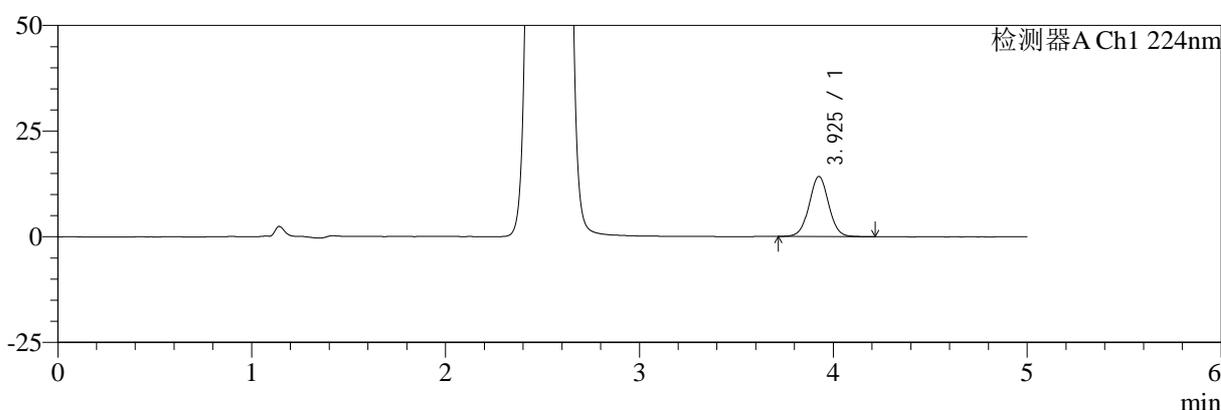
# SMF-4034

## <样品信息>

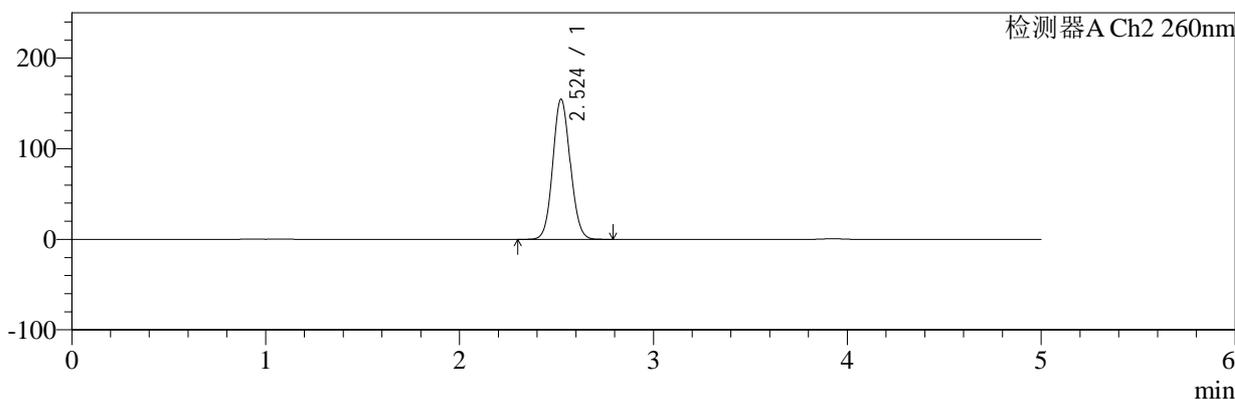
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3167-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:25:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99141	100.000	14171	7423	1.029	--
总计		99141	100.000	14171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	965653	100.000	154549	3788	1.085	--
总计		965653	100.000	154549			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



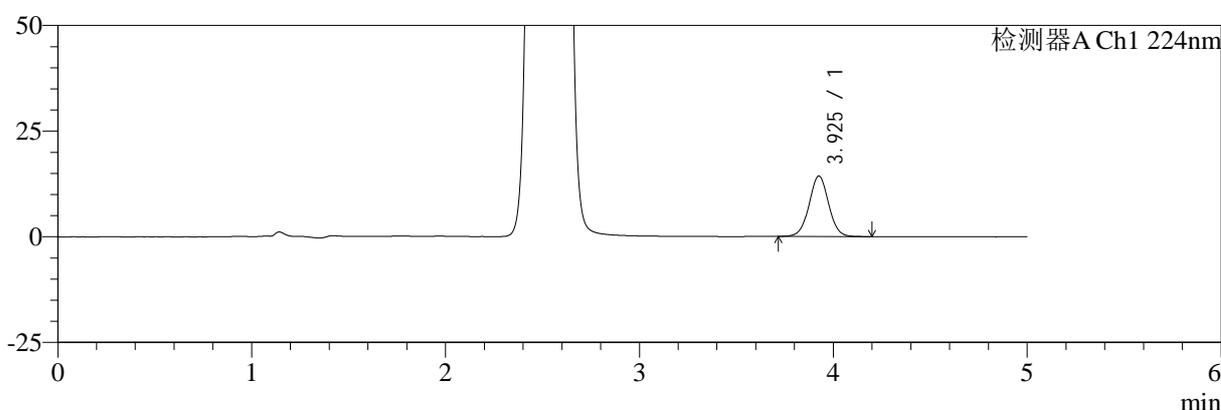
# SMF-4034

## <样品信息>

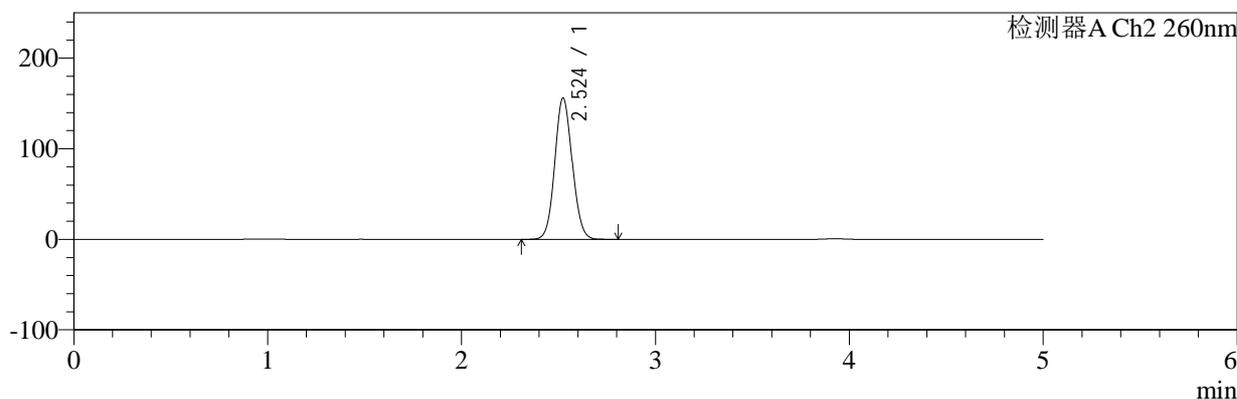
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3168-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:30:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99797	100.000	14282	7430	1.026	--
总计		99797	100.000	14282			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	973530	100.000	155885	3790	1.085	--
总计		973530	100.000	155885			

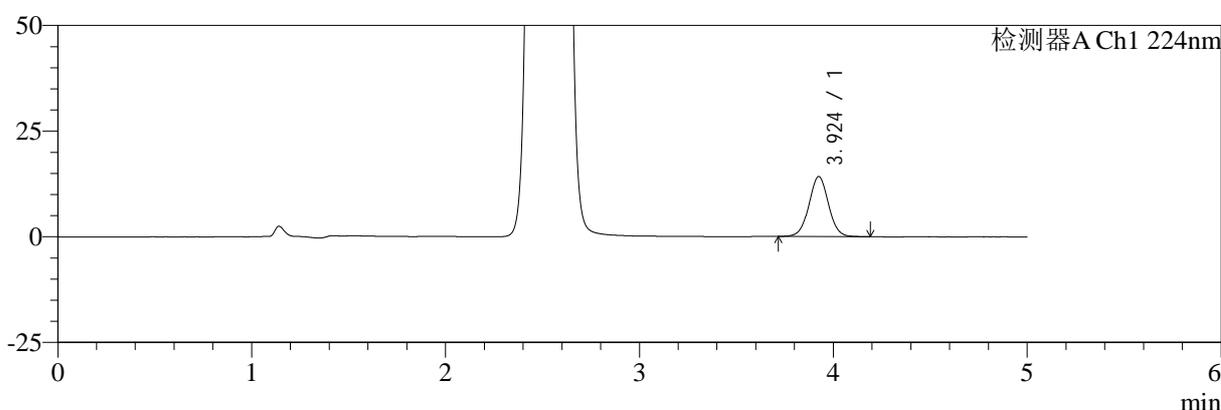
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

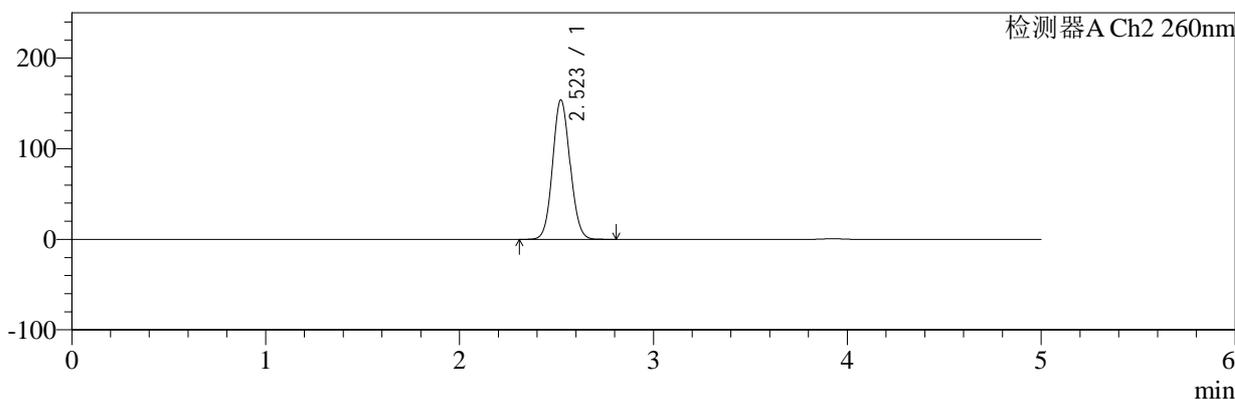
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3169-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 01:36:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.924	99199	100.000	14182	7411	1.027	--
总计		99199	100.000	14182			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	960431	100.000	153882	3784	1.084	--
总计		960431	100.000	153882			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



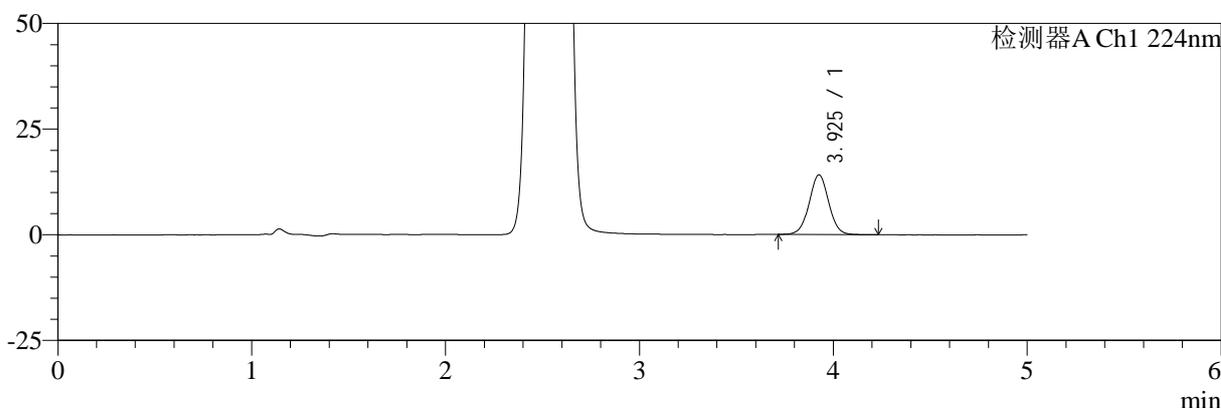
# SMF-4034

## <样品信息>

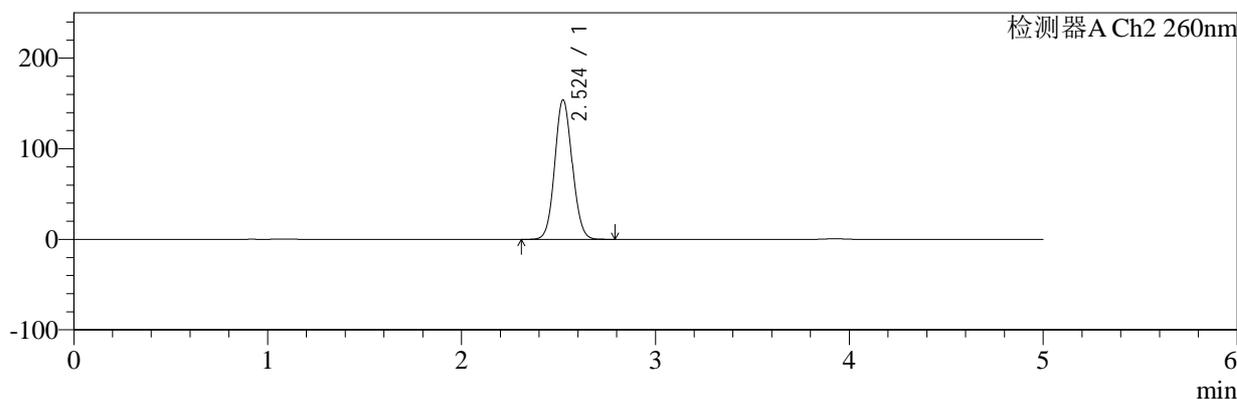
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3170-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 01:41:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	98702	100.000	14080	7388	1.026	--
总计		98702	100.000	14080			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	961415	100.000	153925	3787	1.084	--
总计		961415	100.000	153925			

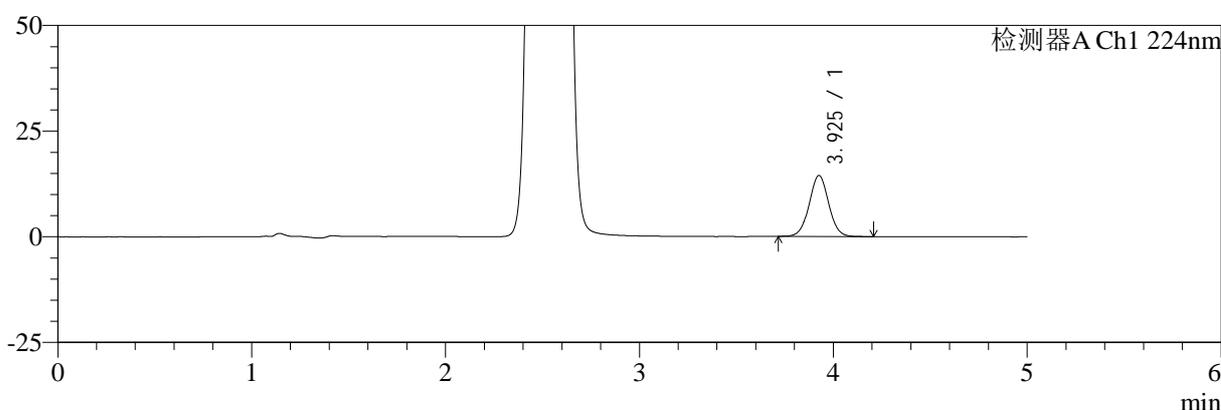
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

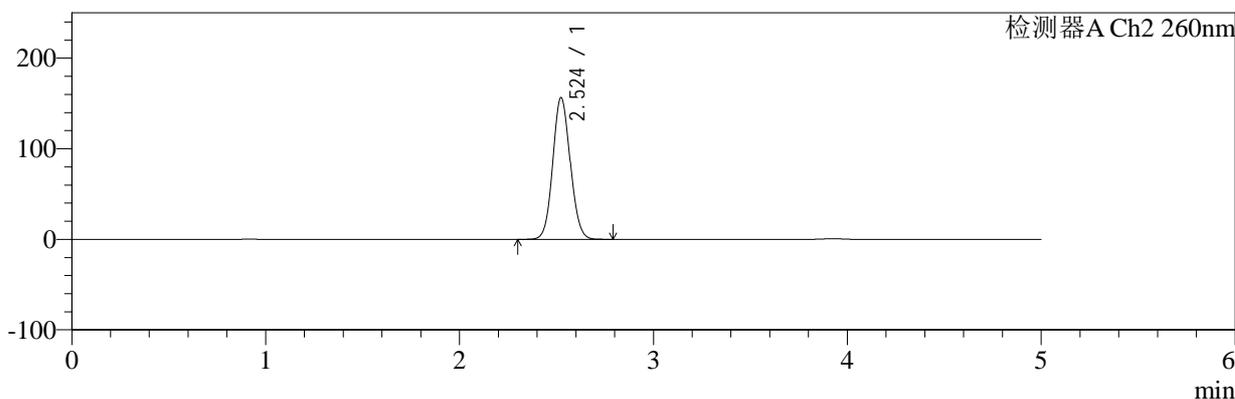
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3171-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:46:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100890	100.000	14396	7418	1.029	--
总计		100890	100.000	14396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	976896	100.000	156307	3787	1.085	--
总计		976896	100.000	156307			

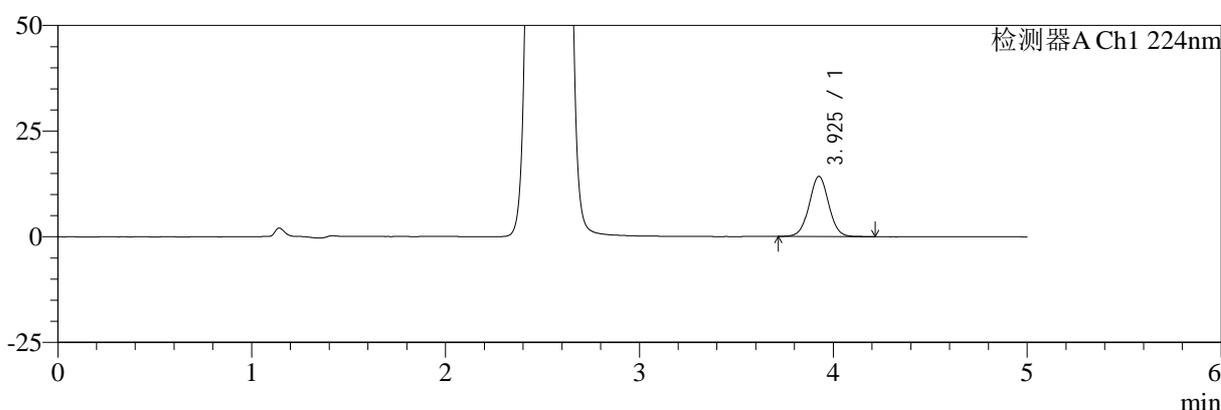
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

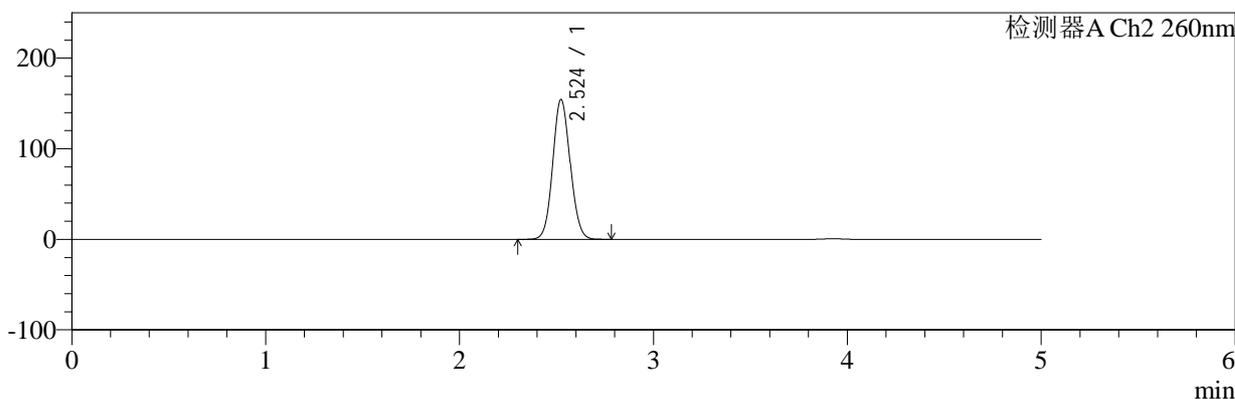
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3172-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 01:52:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99439	100.000	14203	7409	1.028	--
总计		99439	100.000	14203			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	963691	100.000	154268	3785	1.084	--
总计		963691	100.000	154268			

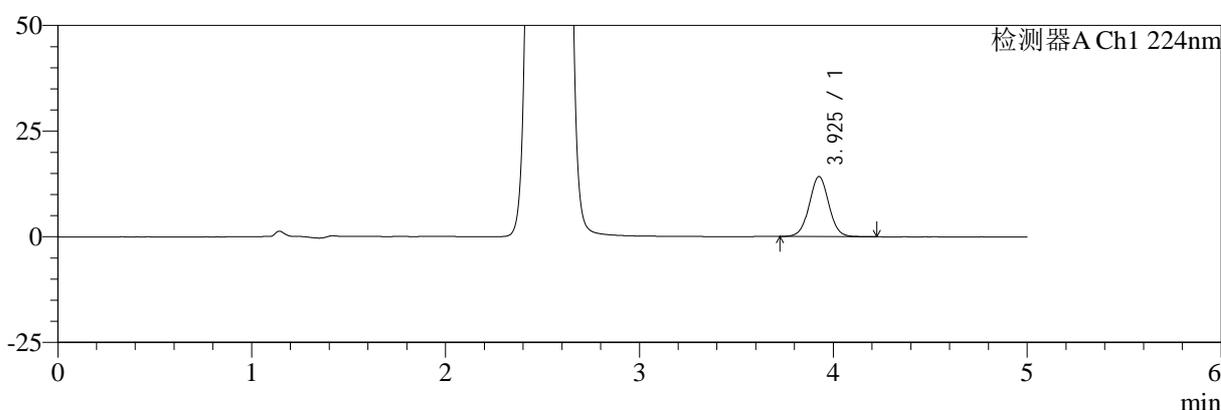
图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

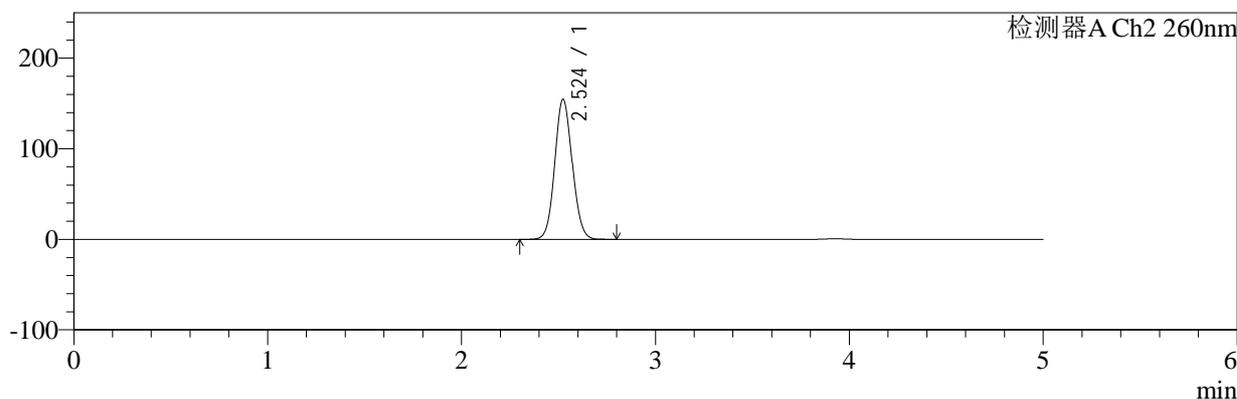
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3173-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 01:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99461	100.000	14160	7378	1.027	--
总计		99461	100.000	14160			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	965932	100.000	154425	3780	1.085	--
总计		965932	100.000	154425			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



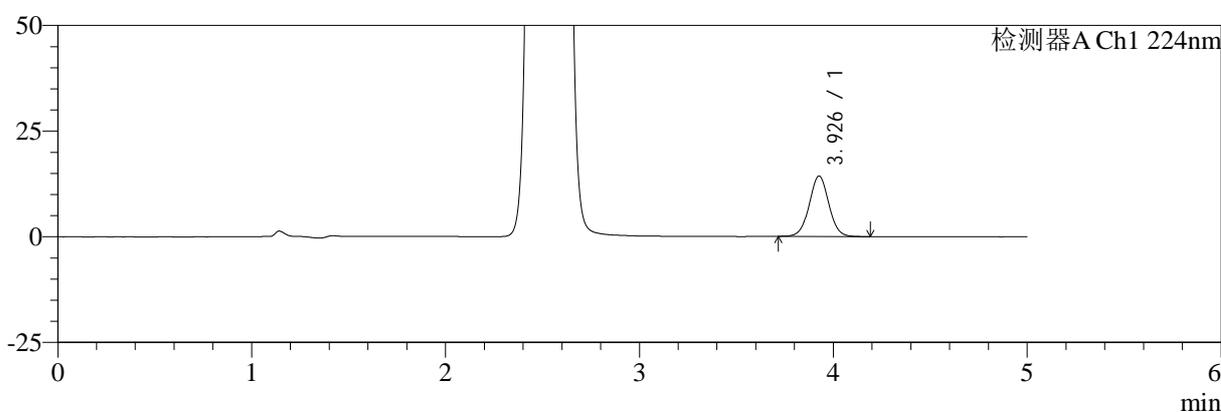
# SMF-4034

## <样品信息>

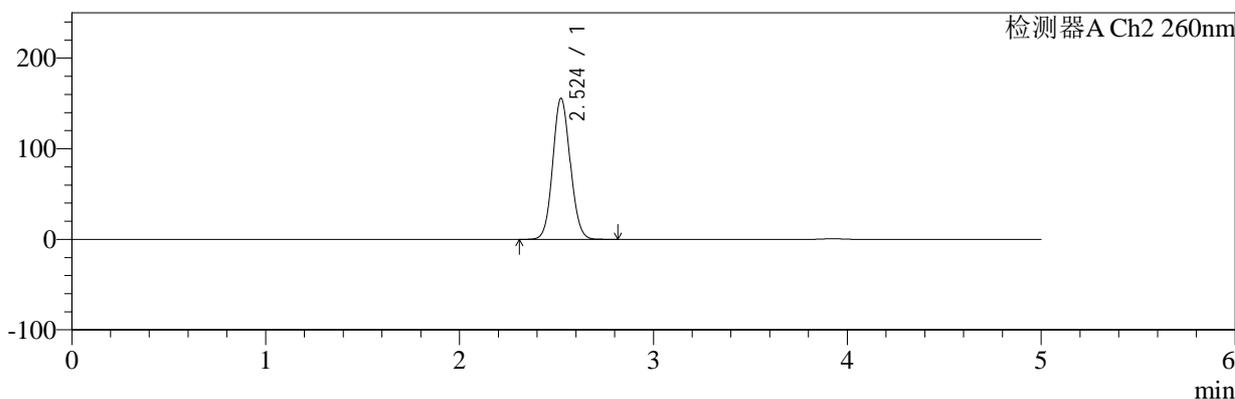
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3174-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:02:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:06:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100005	100.000	14251	7409	1.025	--
总计		100005	100.000	14251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	972943	100.000	155573	3782	1.084	--
总计		972943	100.000	155573			

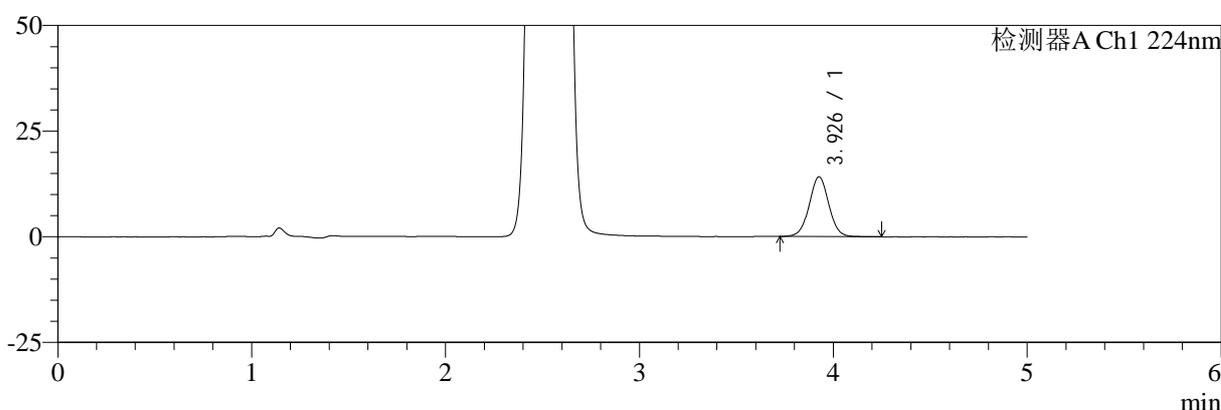
图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

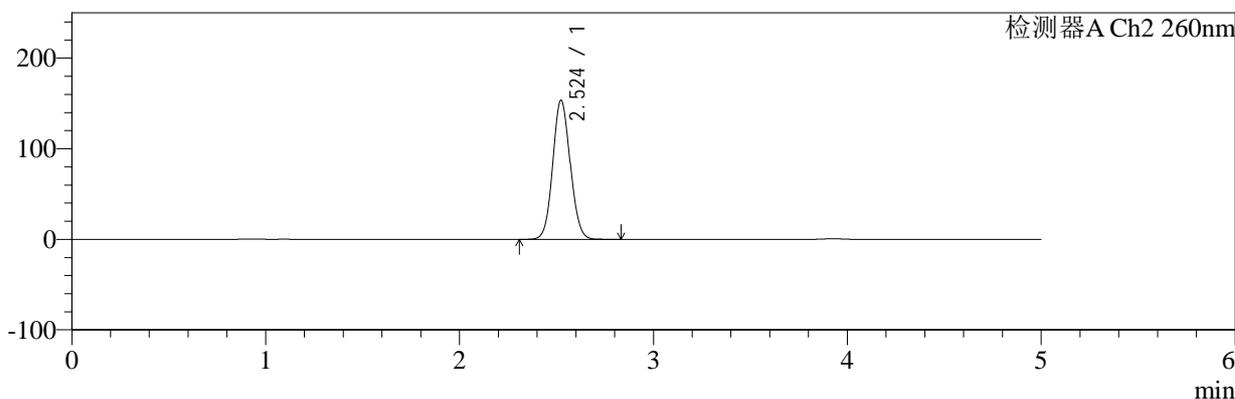
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3175-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99249	100.000	14106	7368	1.025	--
总计		99249	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	959049	100.000	153354	3782	1.084	--
总计		959049	100.000	153354			

图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
供试品溶液-1



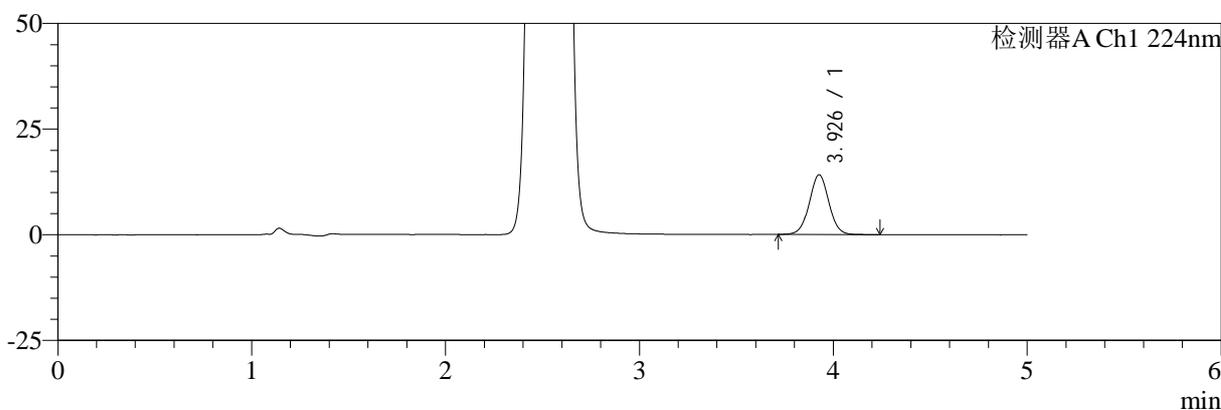
# SMF-4034

## <样品信息>

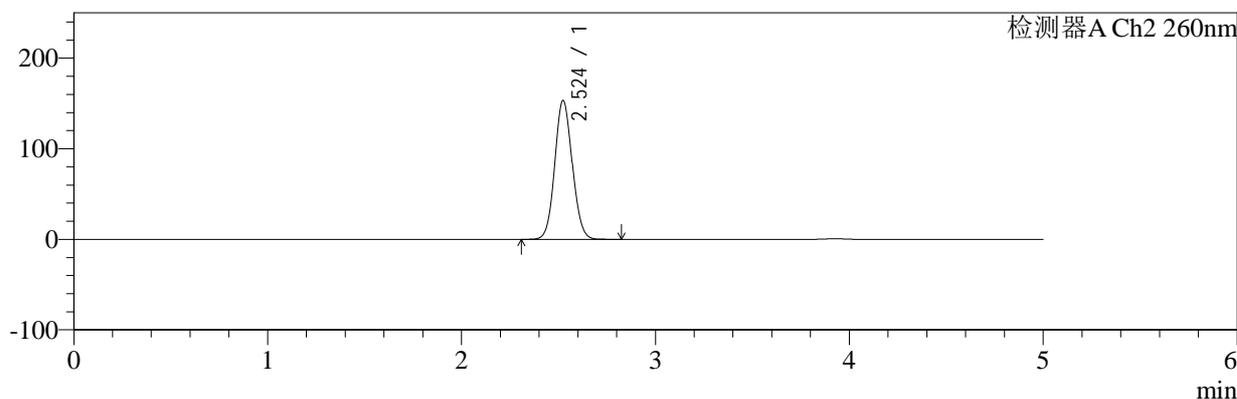
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3176-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 02:13:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99068	100.000	14084	7403	1.026	--
总计		99068	100.000	14084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	958262	100.000	153144	3778	1.084	--
总计		958262	100.000	153144			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



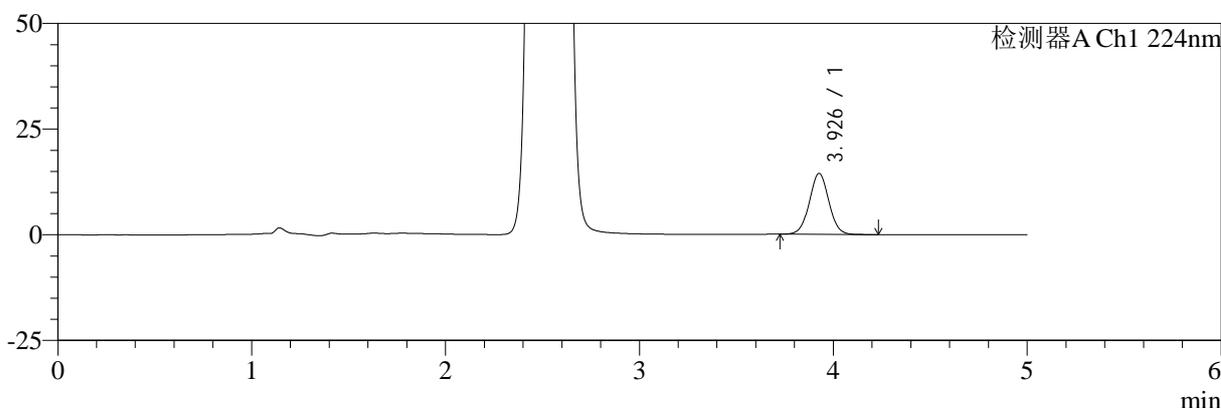
# SMF-4034

## <样品信息>

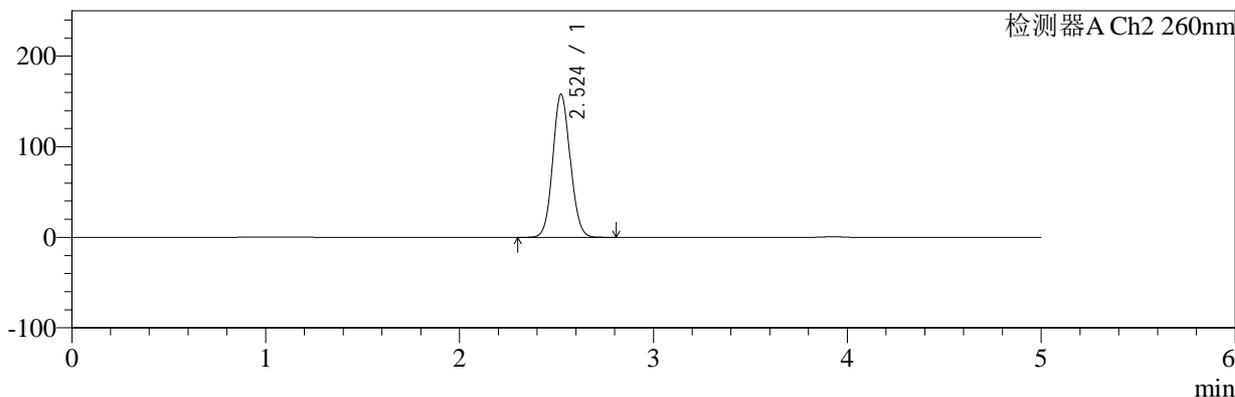
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3177-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:19:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	100885	100.000	14394	7399	1.029	--
总计		100885	100.000	14394			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	987068	100.000	157868	3782	1.085	--
总计		987068	100.000	157868			

图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



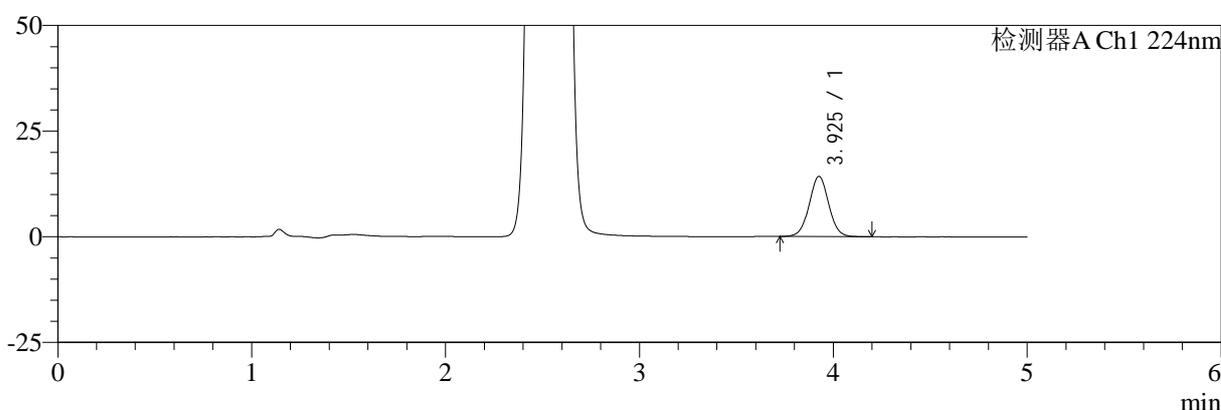
# SMF-4034

## <样品信息>

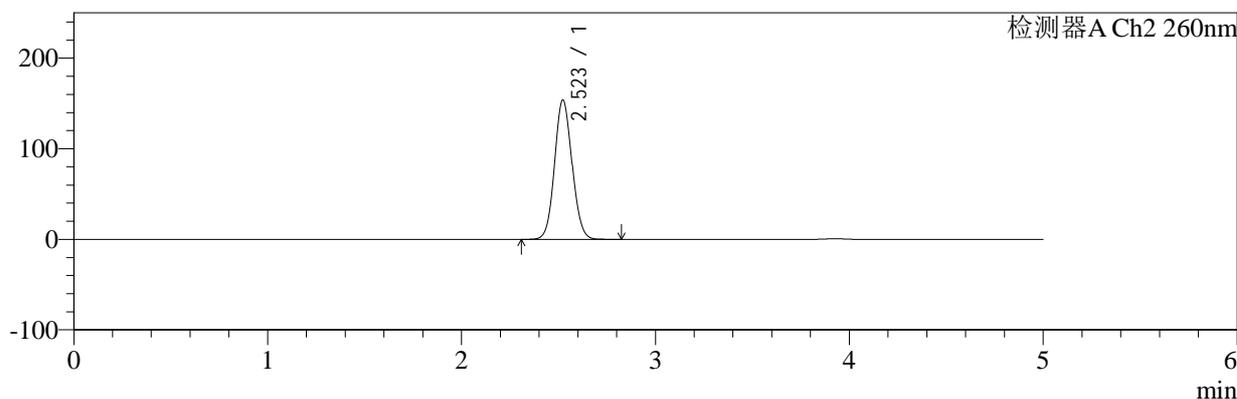
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3178-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:24:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	99799	100.000	14220	7368	1.027	--
总计		99799	100.000	14220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	961134	100.000	153837	3777	1.084	--
总计		961134	100.000	153837			

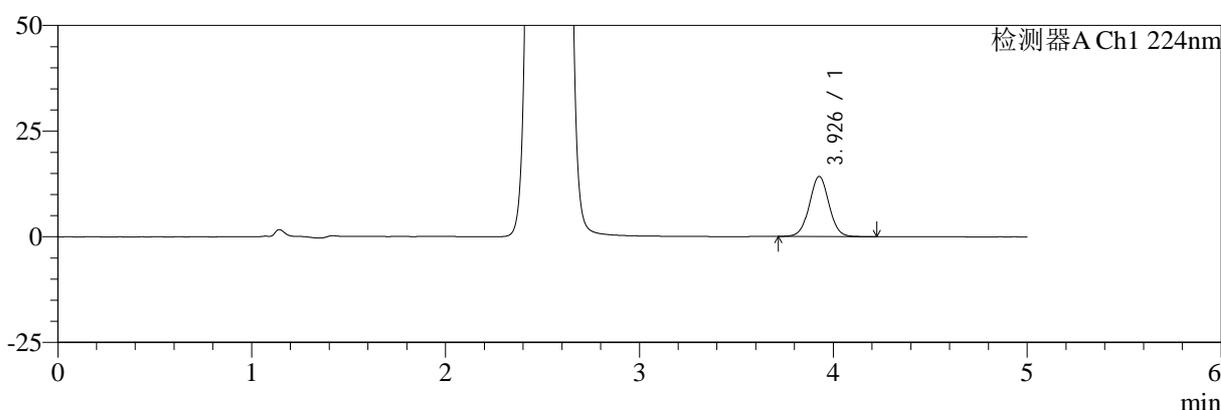
图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

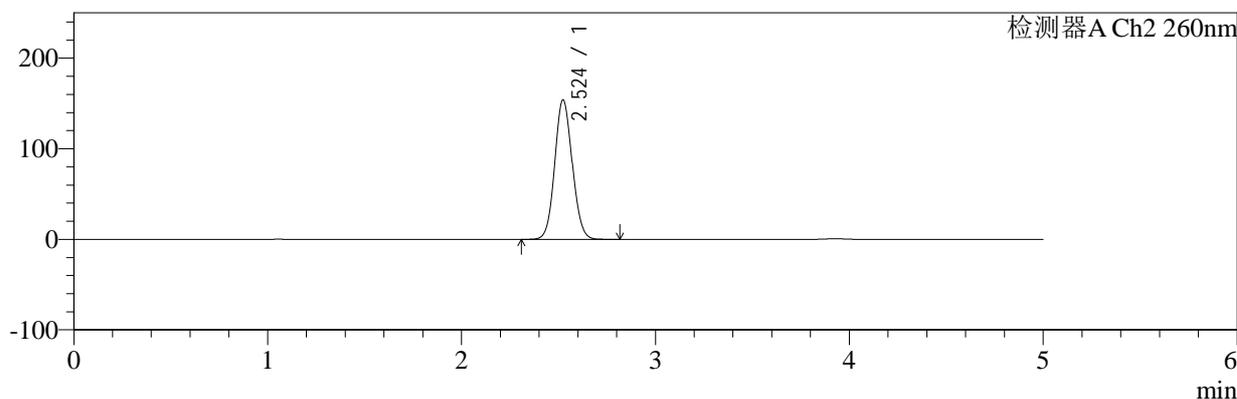
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3179-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:29:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99710	100.000	14187	7356	1.026	--
总计		99710	100.000	14187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	963515	100.000	153935	3771	1.084	--
总计		963515	100.000	153935			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



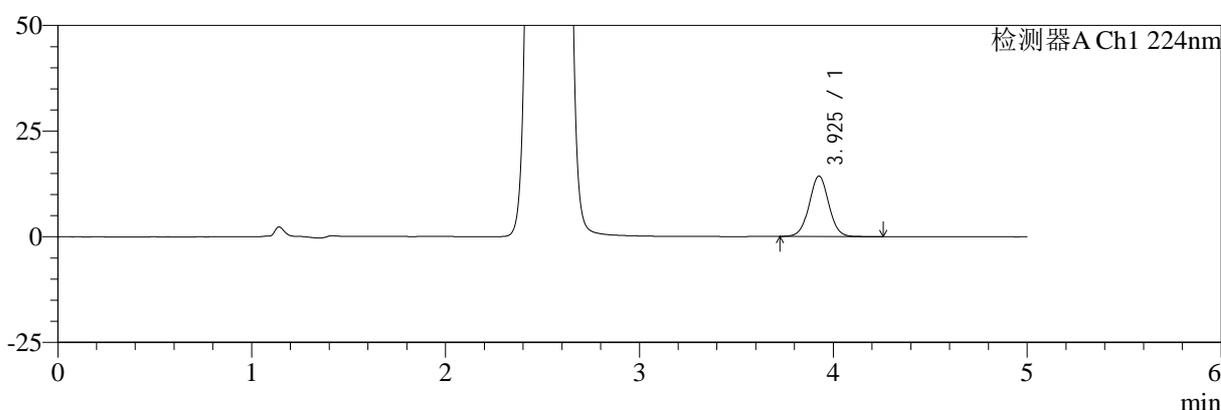
# SMF-4034

## <样品信息>

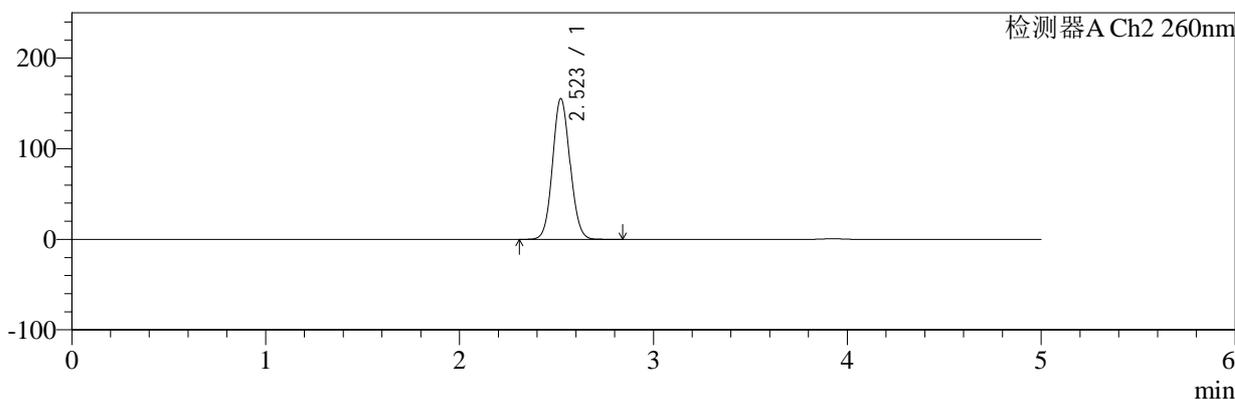
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3180-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:35:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.925	100585	100.000	14282	7351	1.026	--
总计		100585	100.000	14282			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	970789	100.000	155361	3775	1.083	--
总计		970789	100.000	155361			

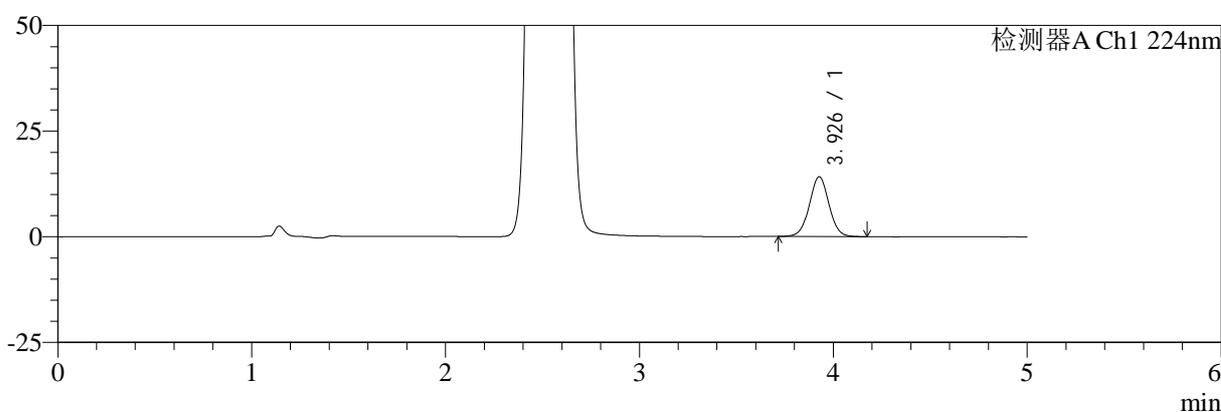
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

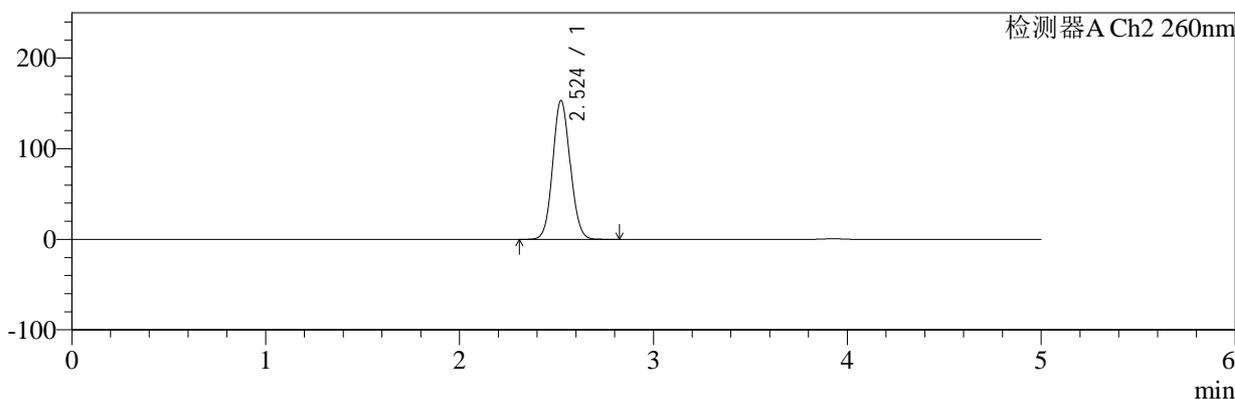
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3181-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 02:40:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	99042	100.000	14104	7359	1.023	--
总计		99042	100.000	14104			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	958048	100.000	153100	3775	1.083	--
总计		958048	100.000	153100			

图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



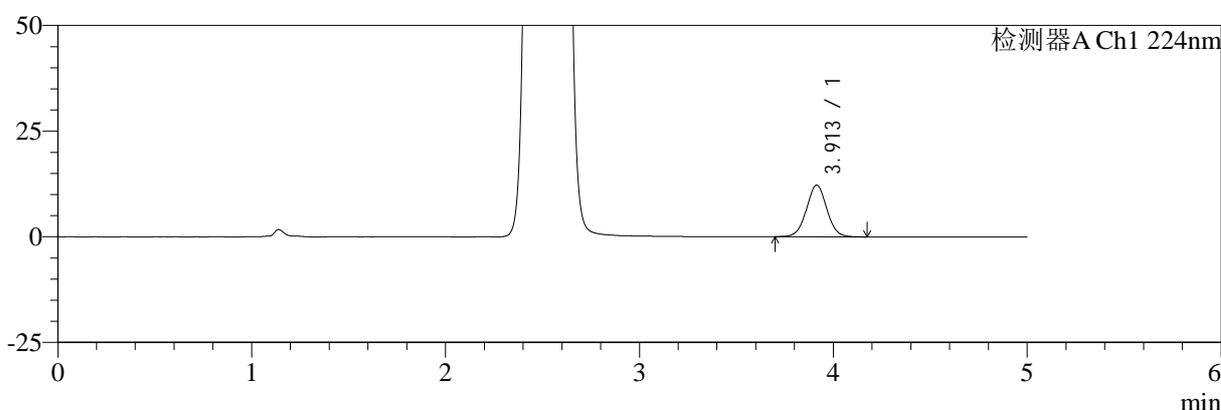
# SMF-4034

## <样品信息>

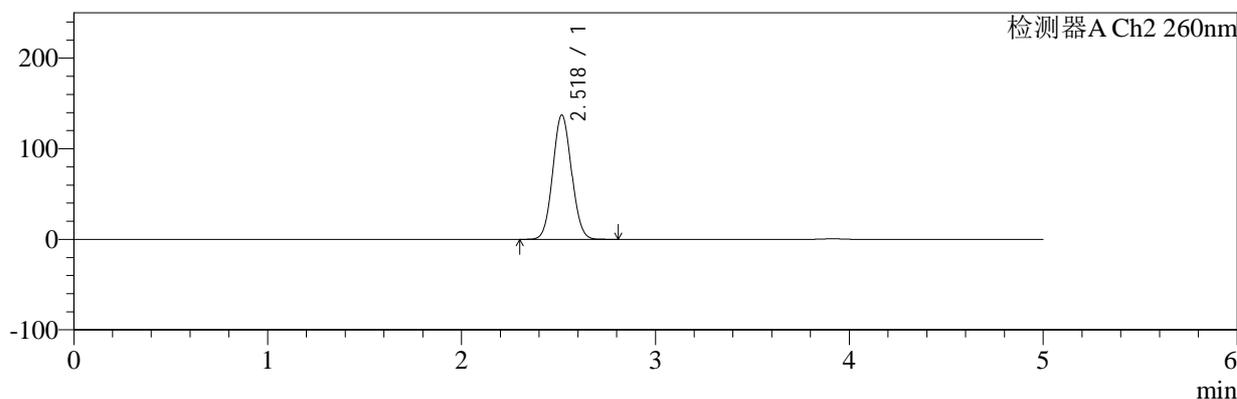
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3182-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 02:45:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	88785	100.000	12239	6820	1.027	--
总计		88785	100.000	12239			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	921512	100.000	136738	3224	1.066	--
总计		921512	100.000	136738			

图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1



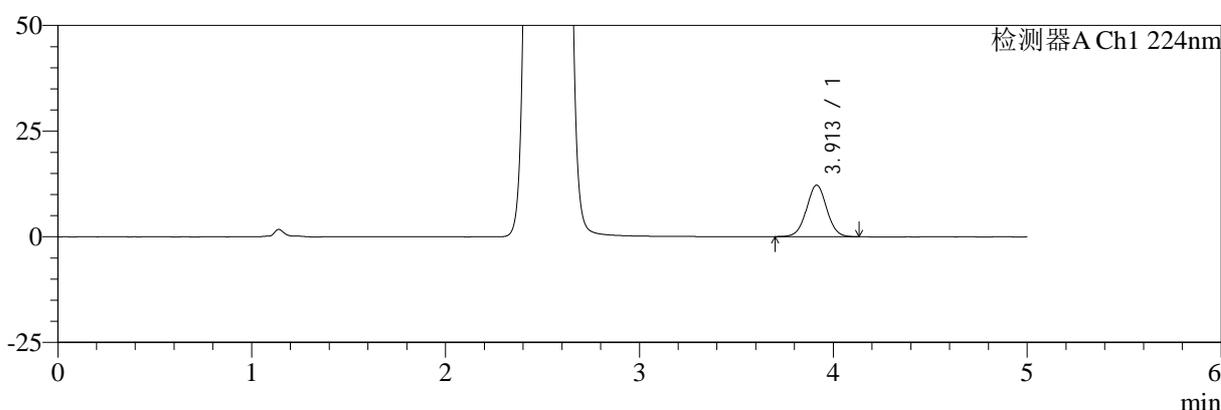
# SMF-4034

## <样品信息>

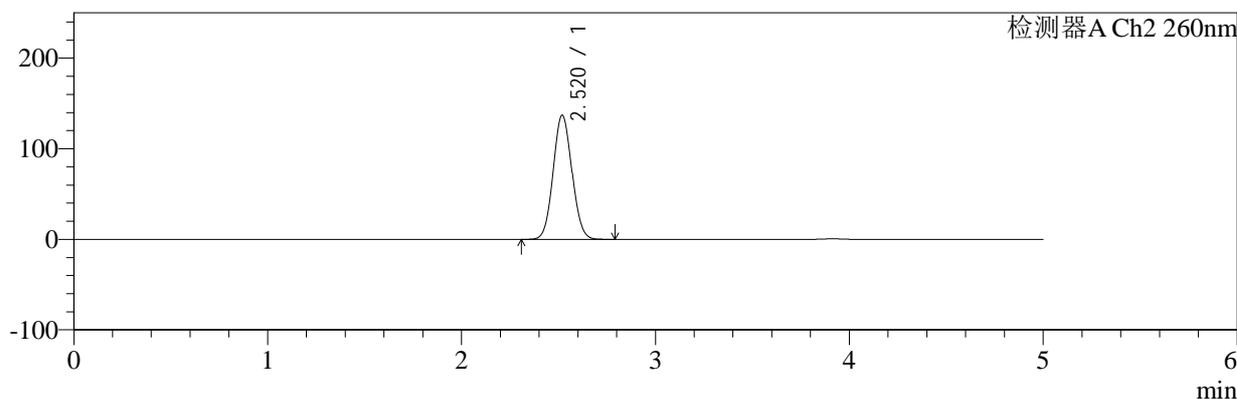
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3183-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 02:51:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	88637	100.000	12220	6813	1.025	--
总计		88637	100.000	12220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	920650	100.000	136995	3222	1.066	--
总计		920650	100.000	136995			

图168 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2



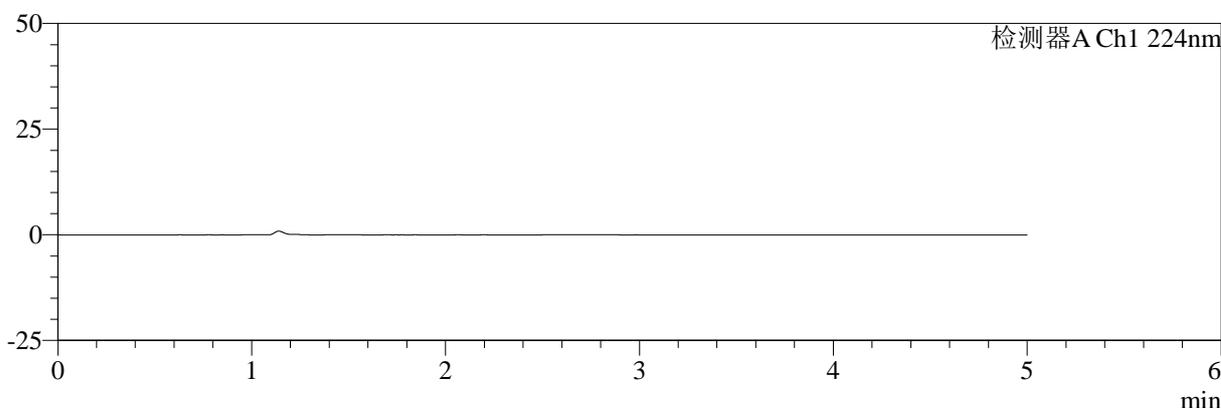
# SMF-4034

## <样品信息>

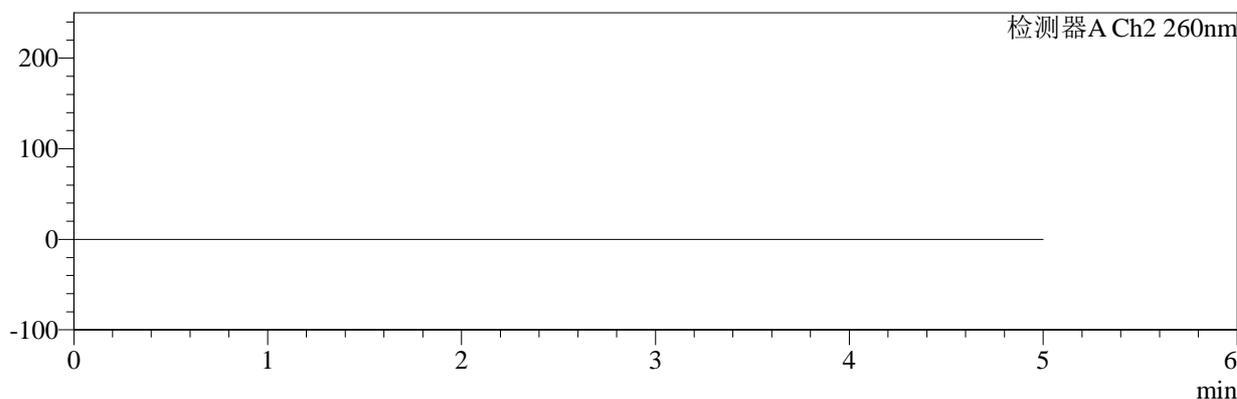
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3184-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 02:56:40 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

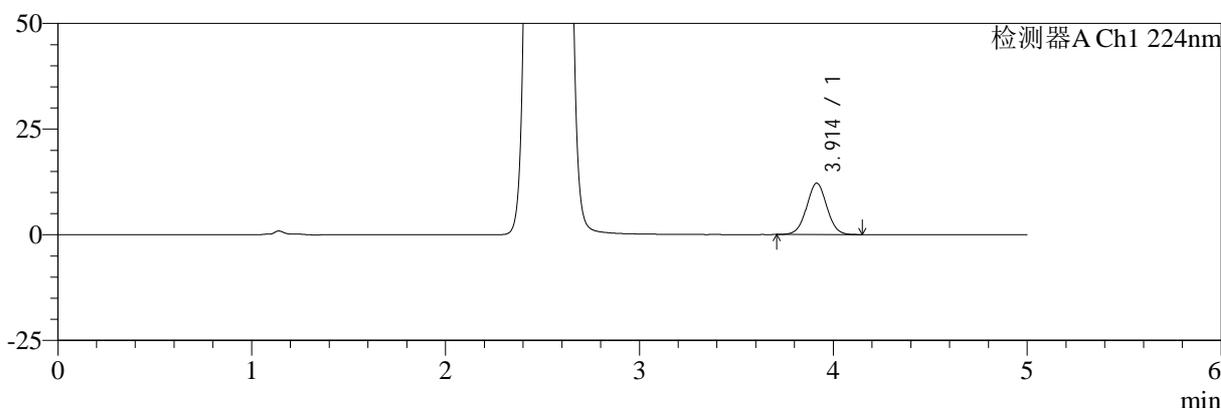
图169 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

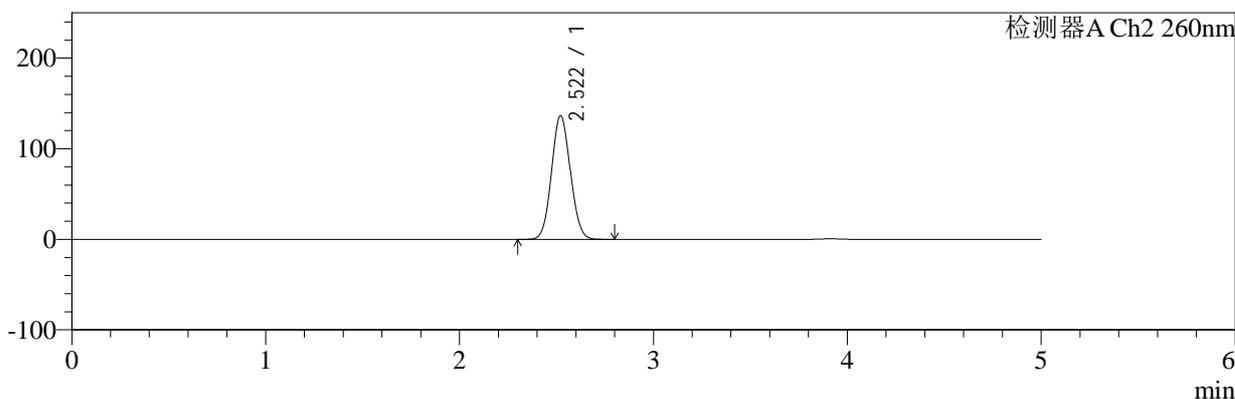
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3185-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:02:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	87794	100.000	12155	6827	1.024	--
总计		87794	100.000	12155			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	918275	100.000	136619	3220	1.068	--
总计		918275	100.000	136619			

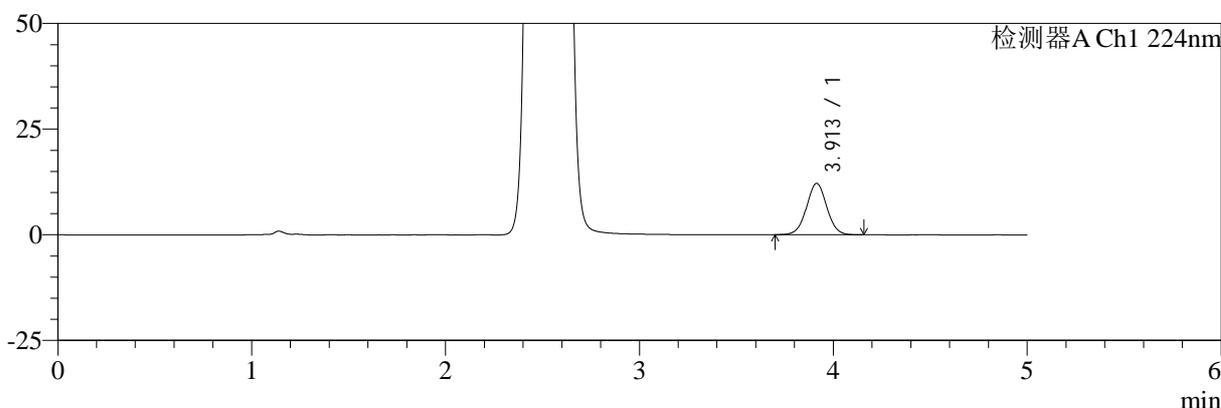
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

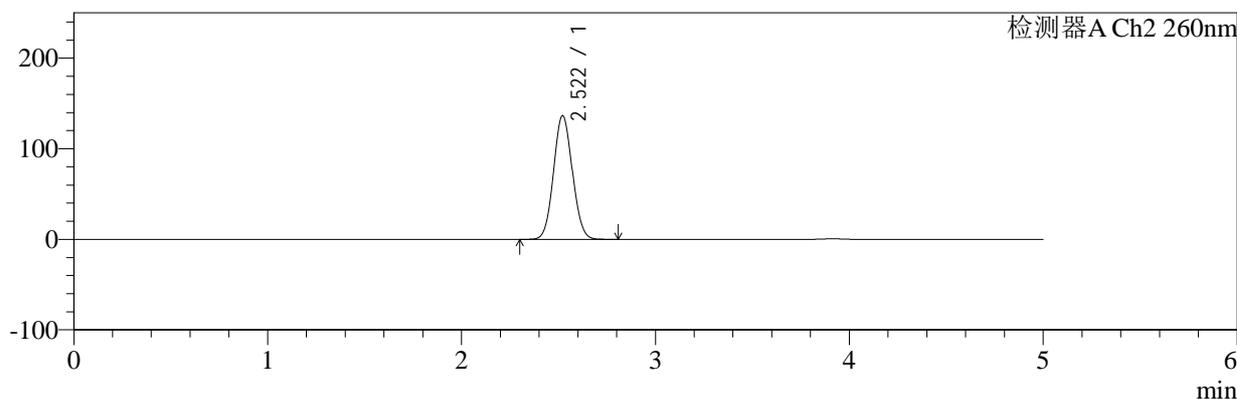
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3186-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:07:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	88308	100.000	12170	6811	1.024	--
总计		88308	100.000	12170			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	918694	100.000	136667	3221	1.067	--
总计		918694	100.000	136667			

图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2



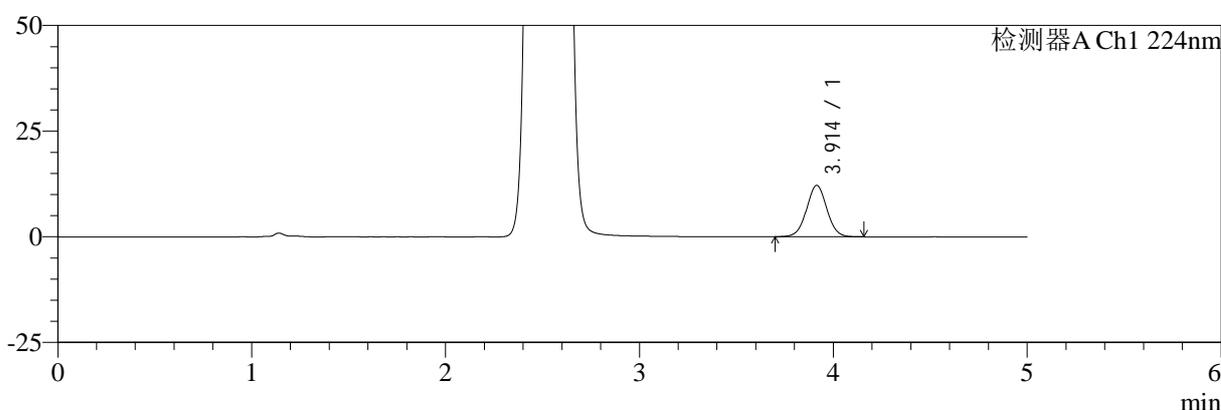
# SMF-4034

## <样品信息>

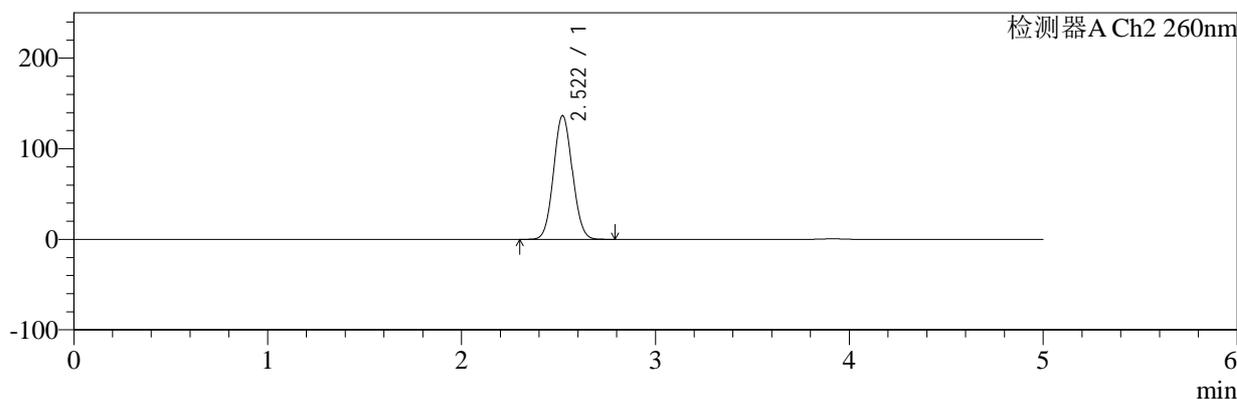
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3187-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:12:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	88425	100.000	12180	6780	1.024	--
总计		88425	100.000	12180			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	919175	100.000	136720	3219	1.068	--
总计		919175	100.000	136720			

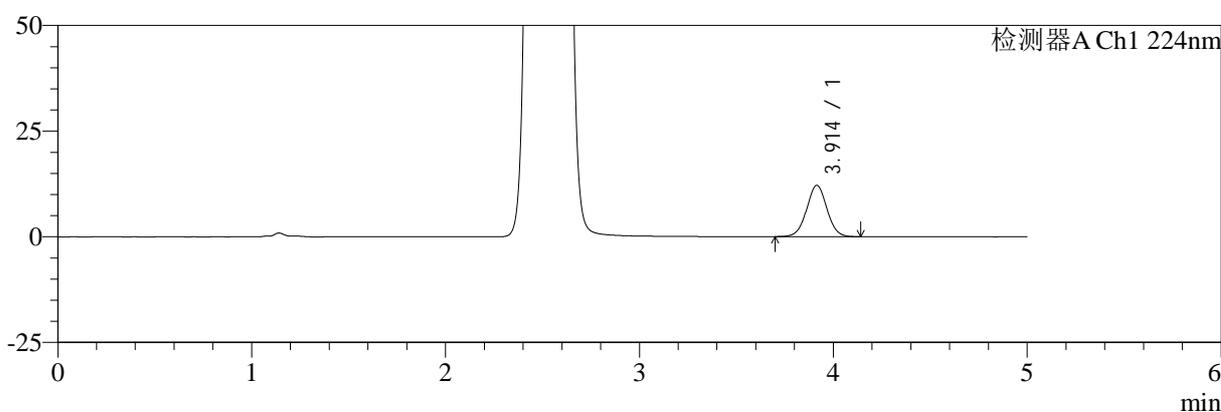
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

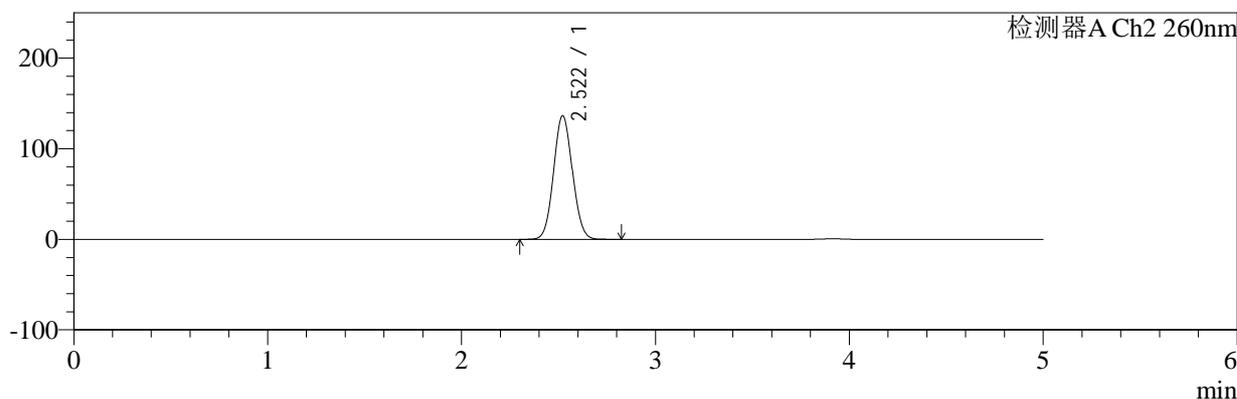
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3188-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:18:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	88108	100.000	12148	6800	1.023	--
总计		88108	100.000	12148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	919566	100.000	136639	3215	1.068	--
总计		919566	100.000	136639			

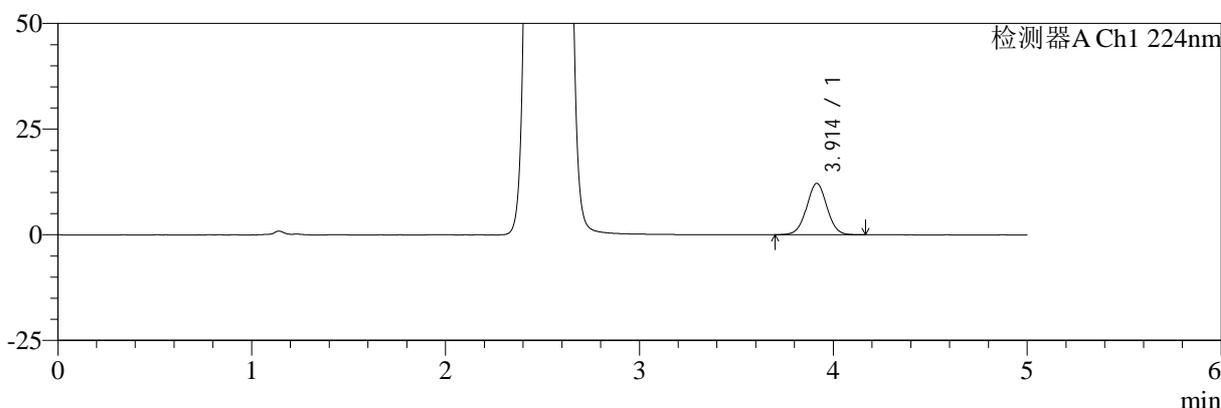
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

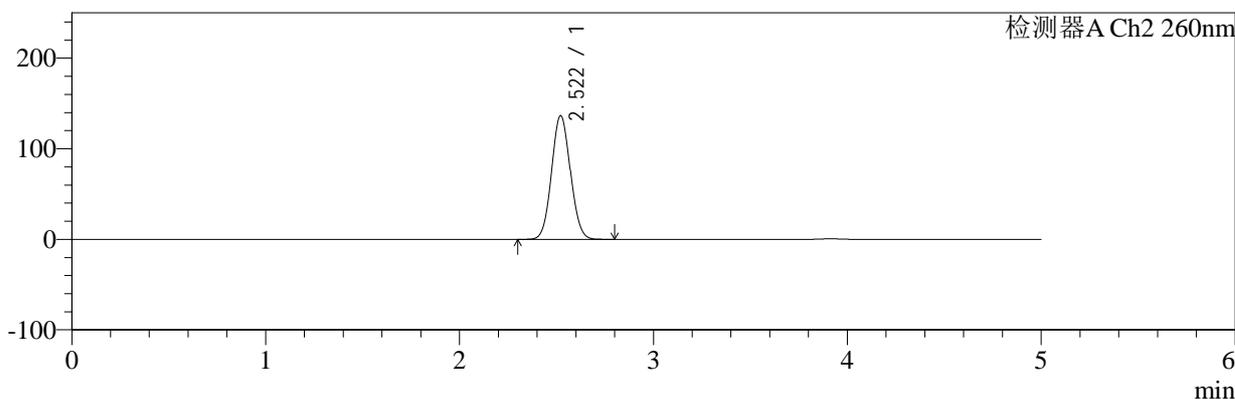
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3189-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	88274	100.000	12168	6817	1.024	--
总计		88274	100.000	12168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	919095	100.000	136661	3216	1.067	--
总计		919095	100.000	136661			

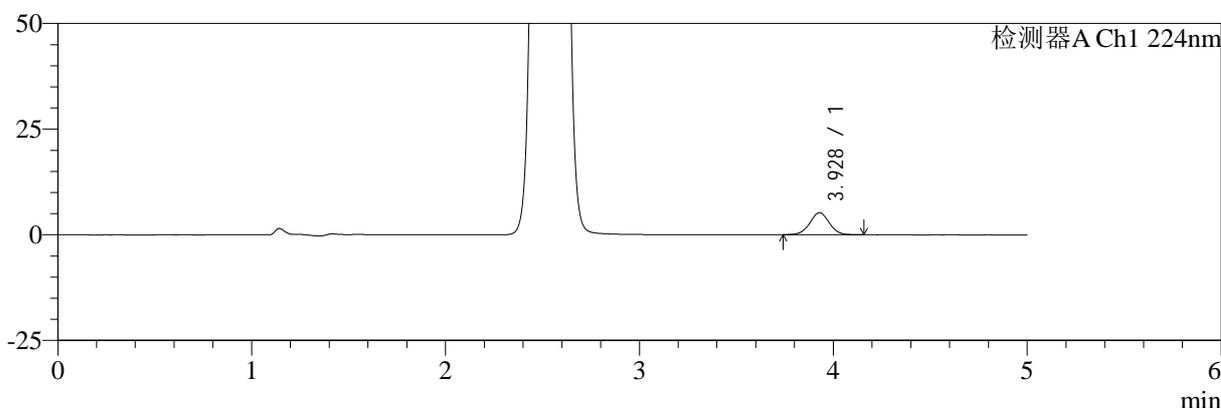
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

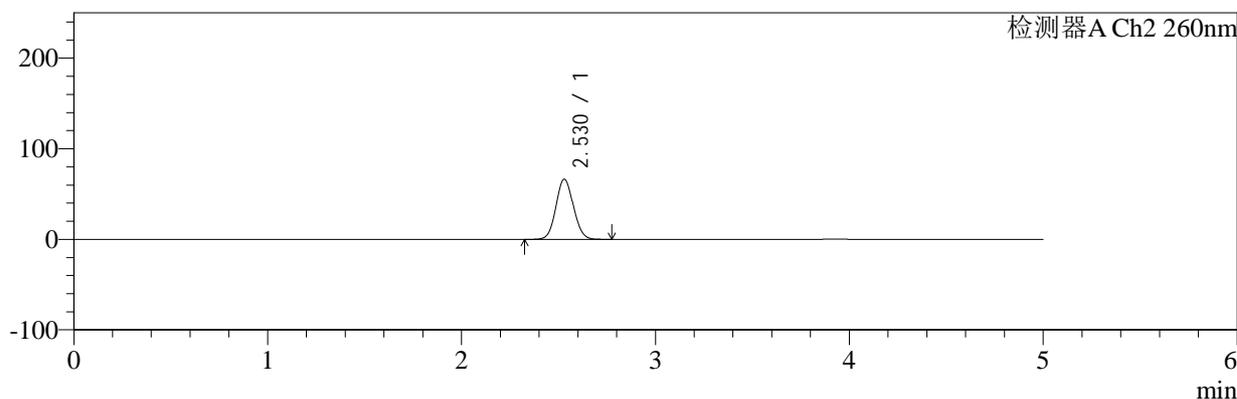
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3190-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:29:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	36267	100.000	5205	7396	1.019	--
总计		36267	100.000	5205			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	413167	100.000	66416	3804	1.077	--
总计		413167	100.000	66416			

图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



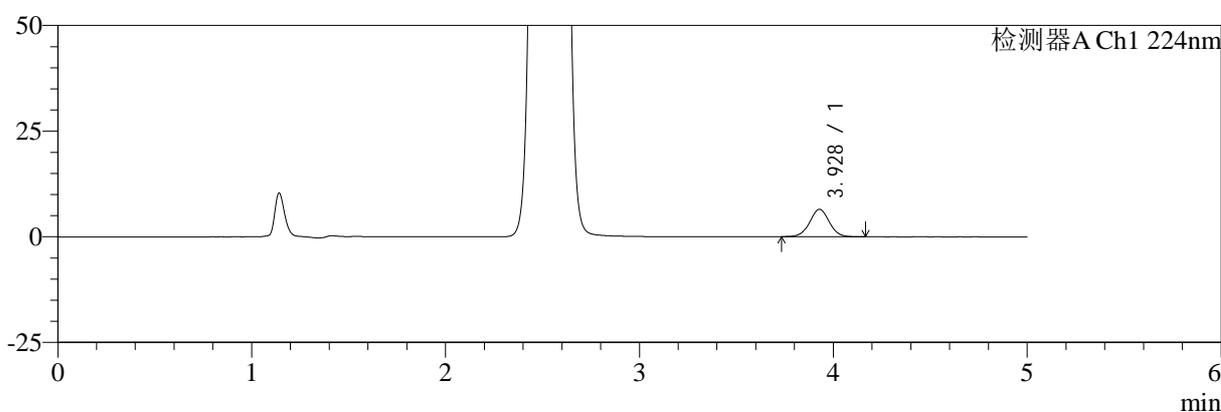
# SMF-4034

## <样品信息>

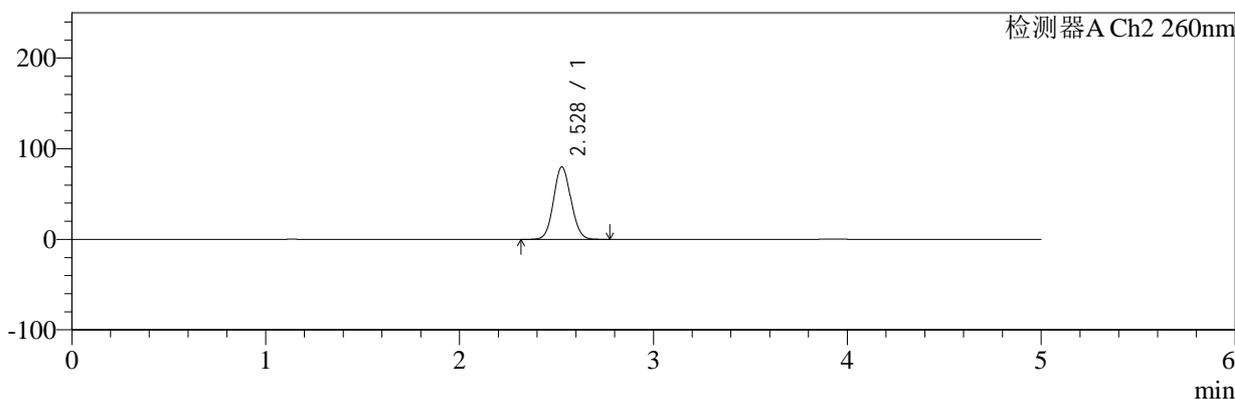
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3191-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	45340	100.000	6472	7351	1.023	--
总计		45340	100.000	6472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	495722	100.000	79936	3836	1.076	--
总计		495722	100.000	79936			

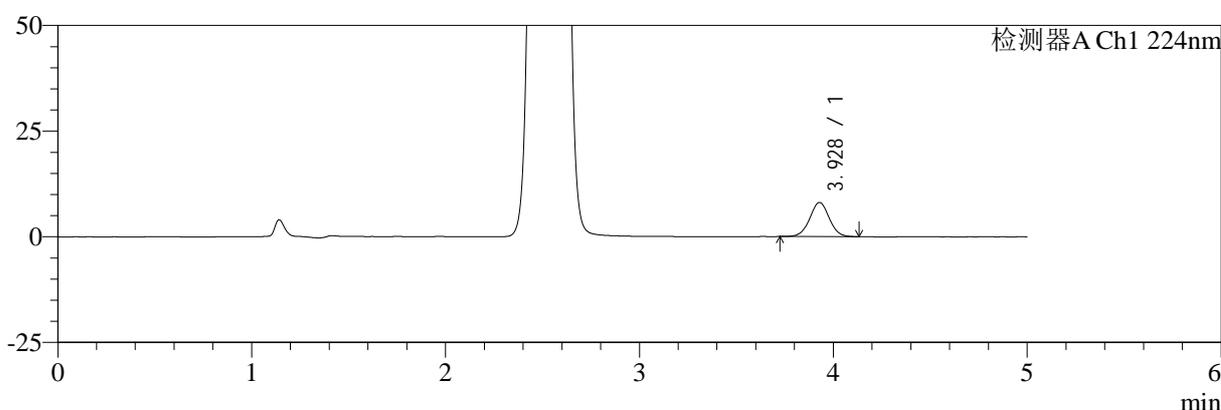
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

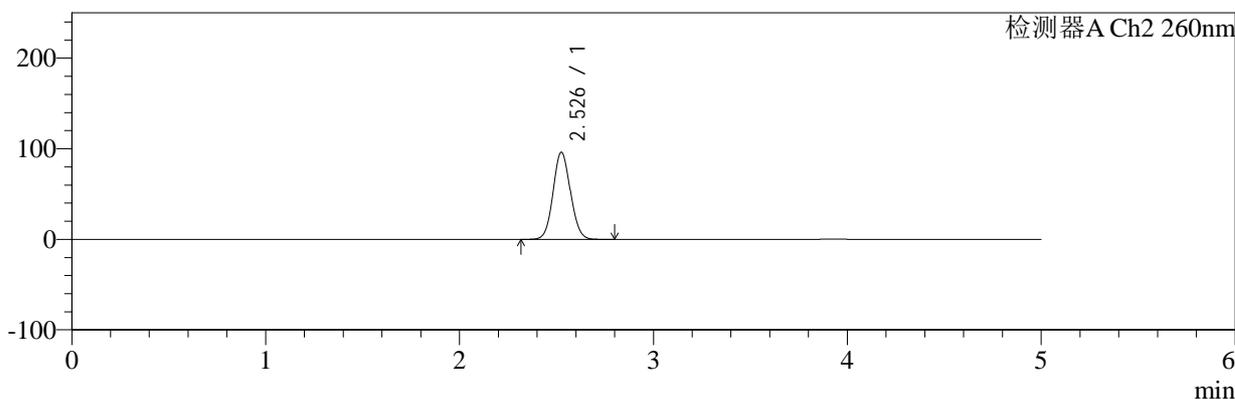
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3192-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:39:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	56580	100.000	8079	7364	1.021	--
总计		56580	100.000	8079			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	596549	100.000	95784	3827	1.077	--
总计		596549	100.000	95784			

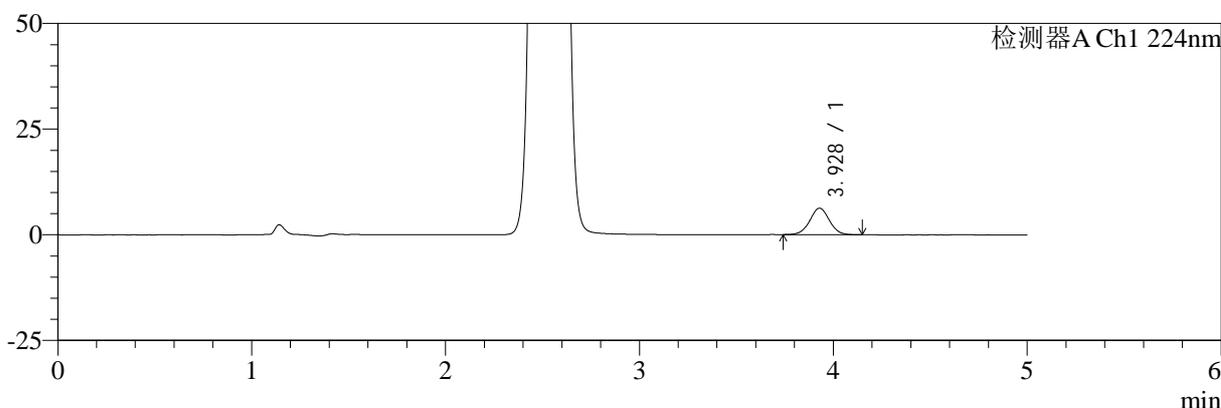
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

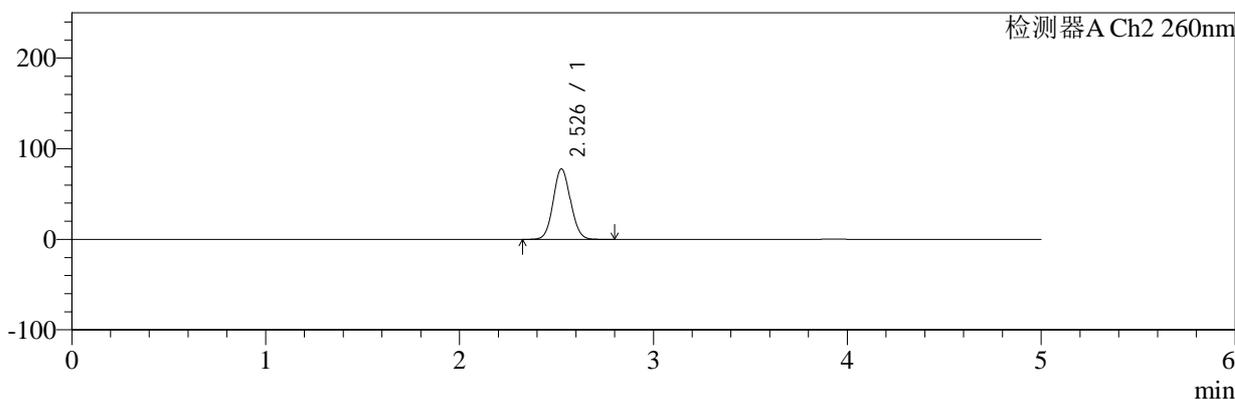
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3193-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:45:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	43923	100.000	6260	7323	1.028	--
总计		43923	100.000	6260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	481503	100.000	77504	3851	1.076	--
总计		481503	100.000	77504			

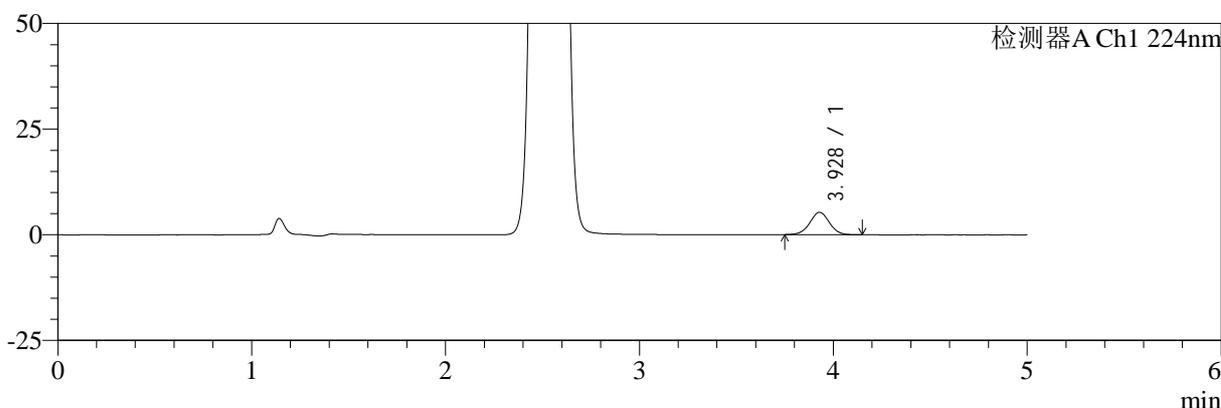
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

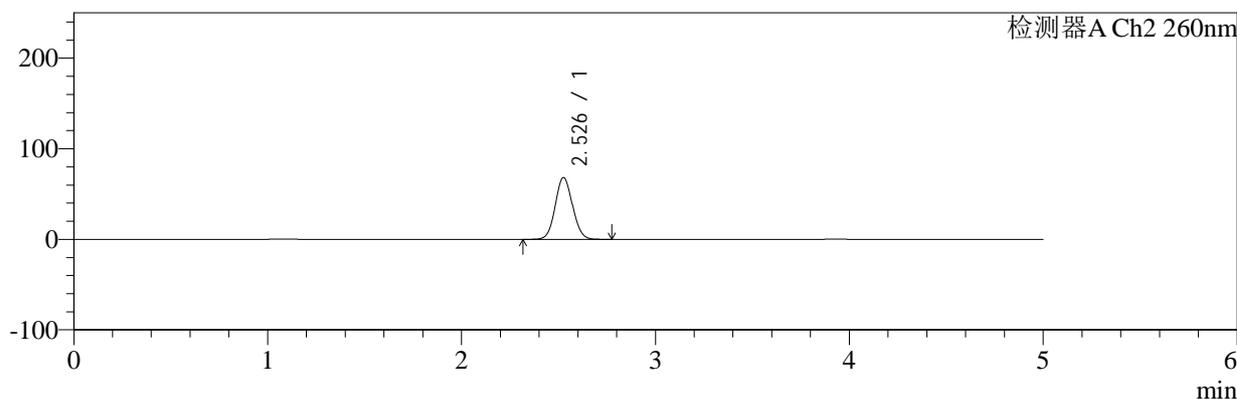
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3194-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 03:50:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	37106	100.000	5290	7309	1.022	--
总计		37106	100.000	5290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	421500	100.000	68040	3870	1.075	--
总计		421500	100.000	68040			

图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



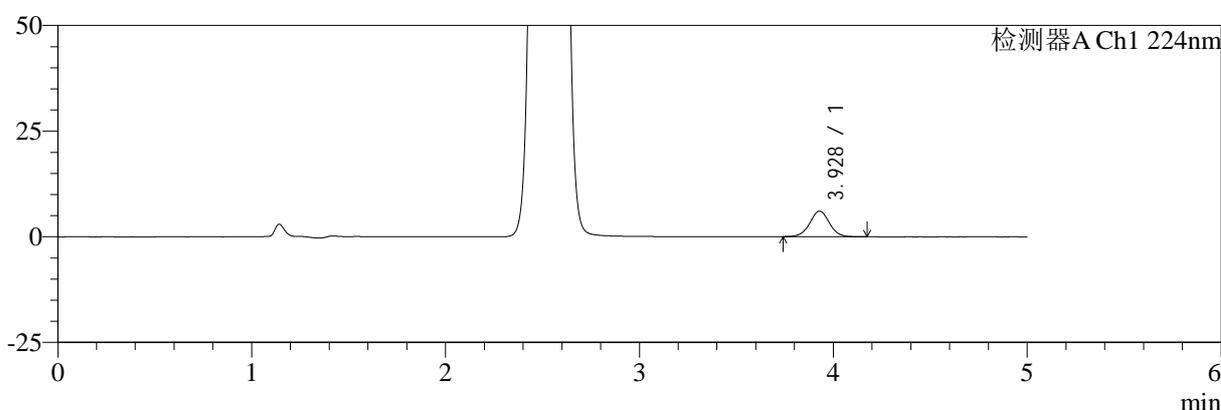
# SMF-4034

## <样品信息>

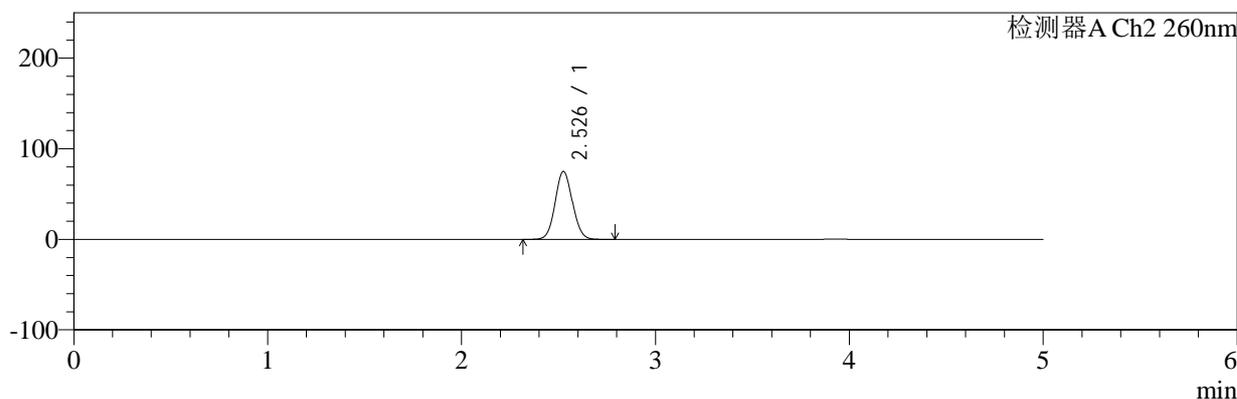
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3195-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 03:55:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:55  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	42421	100.000	6049	7359	1.026	--
总计		42421	100.000	6049			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	463405	100.000	74664	3855	1.074	--
总计		463405	100.000	74664			

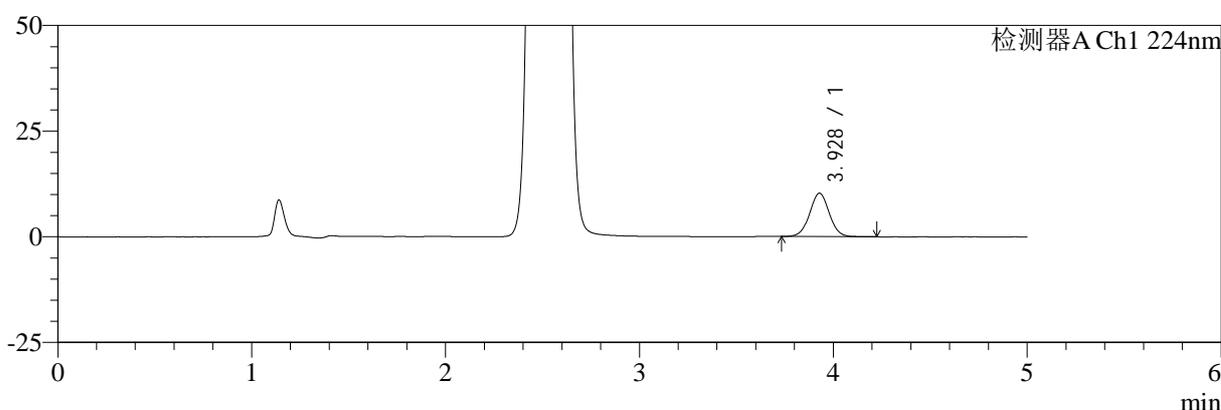
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

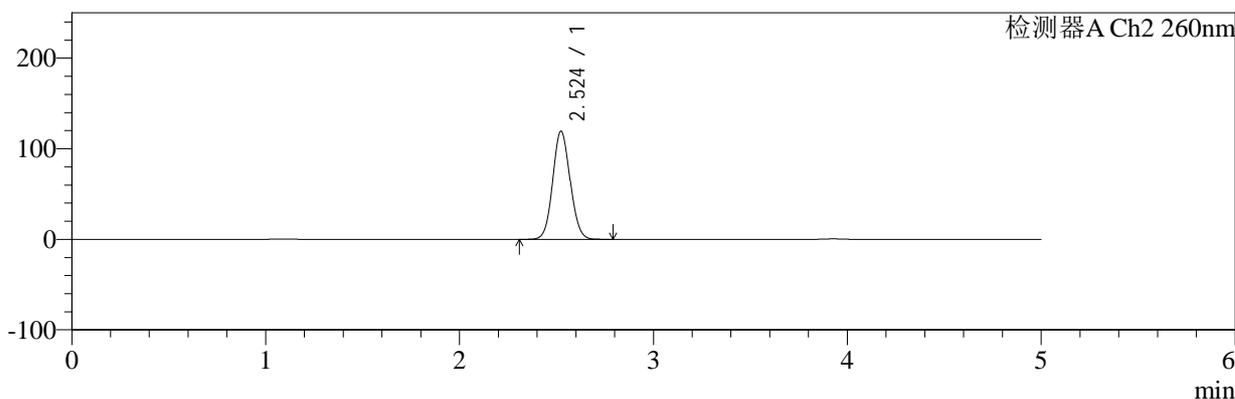
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3196-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:01:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:07:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	72319	100.000	10274	7302	1.022	--
总计		72319	100.000	10274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	743305	100.000	119280	3799	1.079	--
总计		743305	100.000	119280			

图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



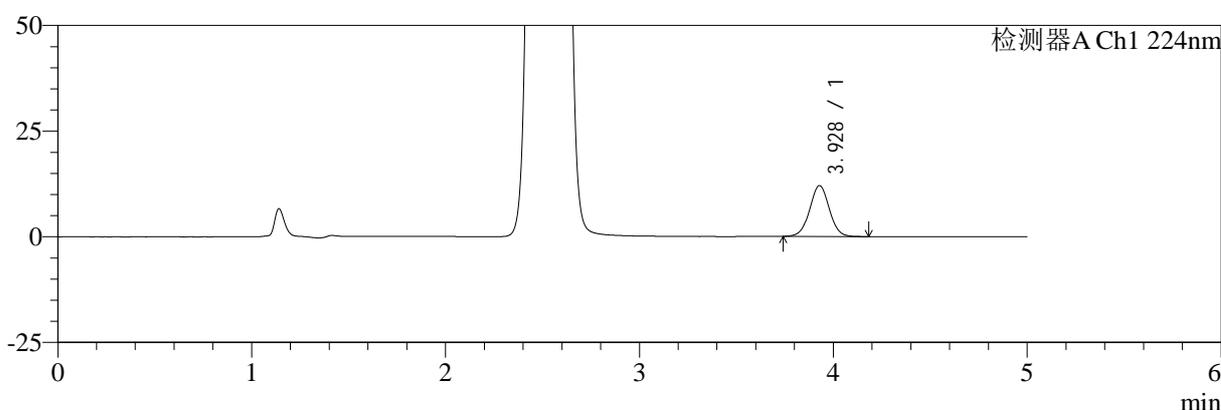
# SMF-4034

## <样品信息>

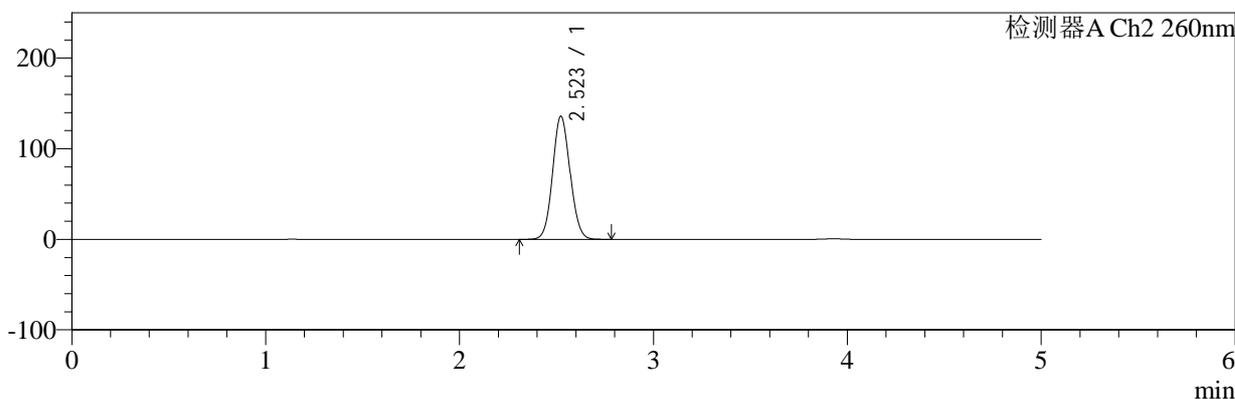
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3197-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	84480	100.000	12031	7321	1.022	--
总计		84480	100.000	12031			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	848933	100.000	135878	3776	1.080	--
总计		848933	100.000	135878			

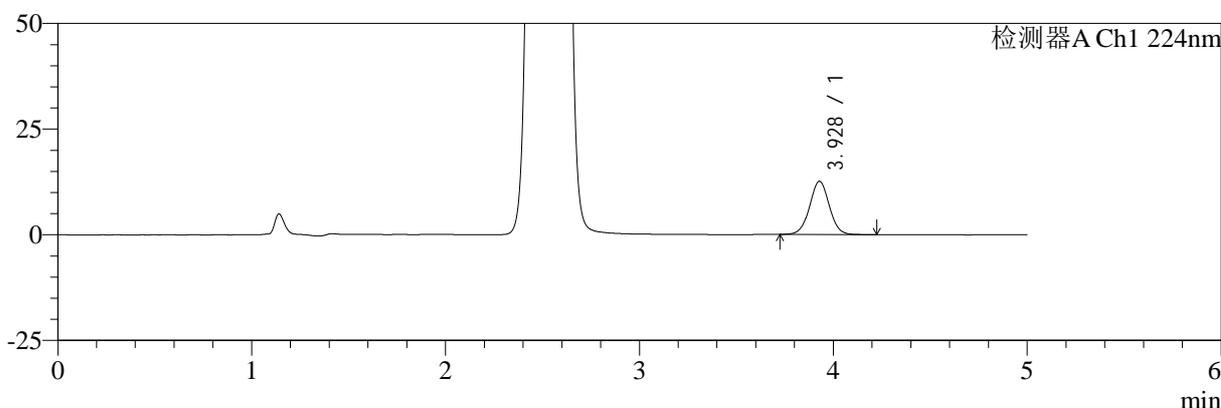
图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

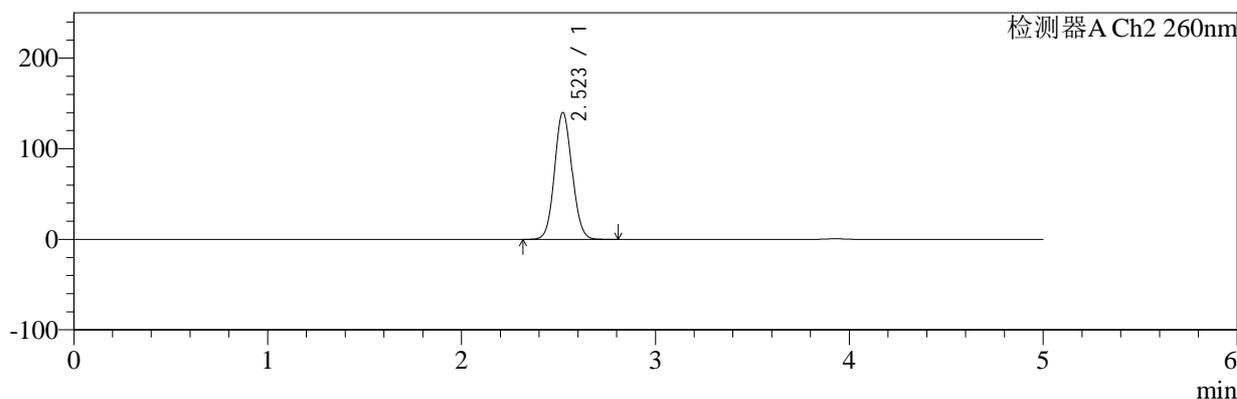
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3198-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:12:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	88684	100.000	12590	7315	1.026	--
总计		88684	100.000	12590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	875672	100.000	140075	3767	1.080	--
总计		875672	100.000	140075			

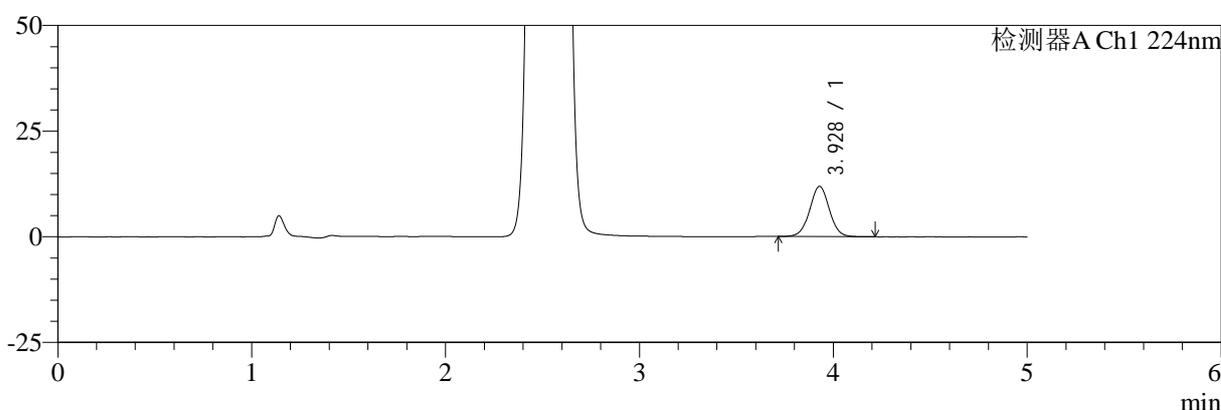
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

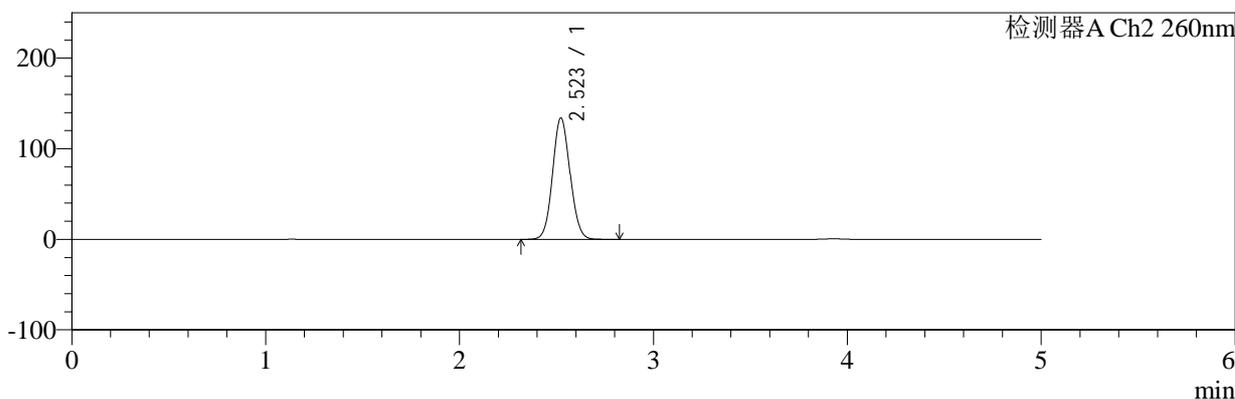
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3199-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 04:17:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	83907	100.000	11895	7310	1.021	--
总计		83907	100.000	11895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	837312	100.000	134000	3776	1.080	--
总计		837312	100.000	134000			

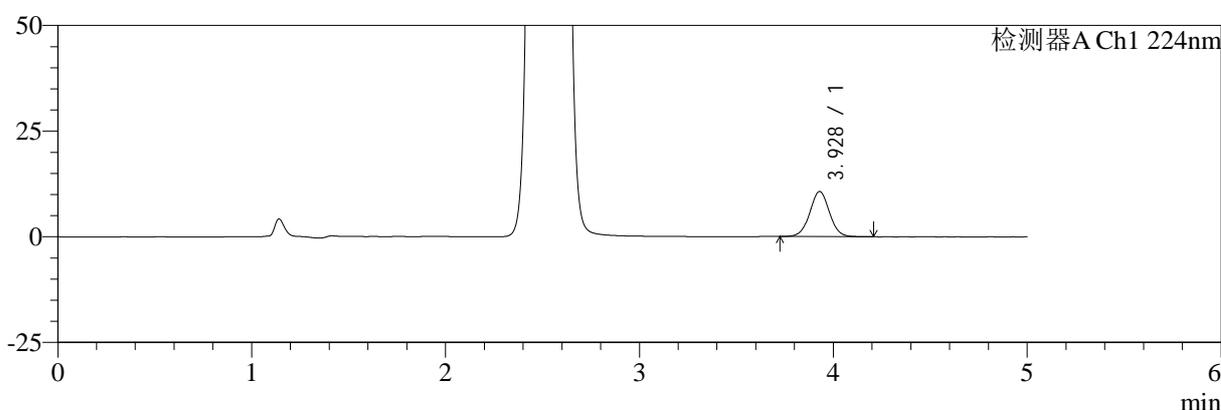
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

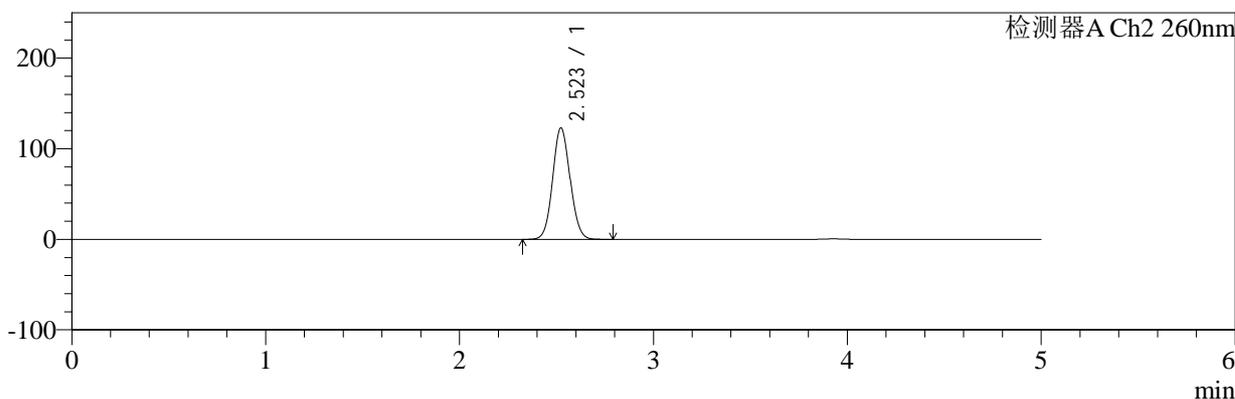
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3200-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:22:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	75146	100.000	10671	7307	1.027	--
总计		75146	100.000	10671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	767522	100.000	122997	3784	1.079	--
总计		767522	100.000	122997			

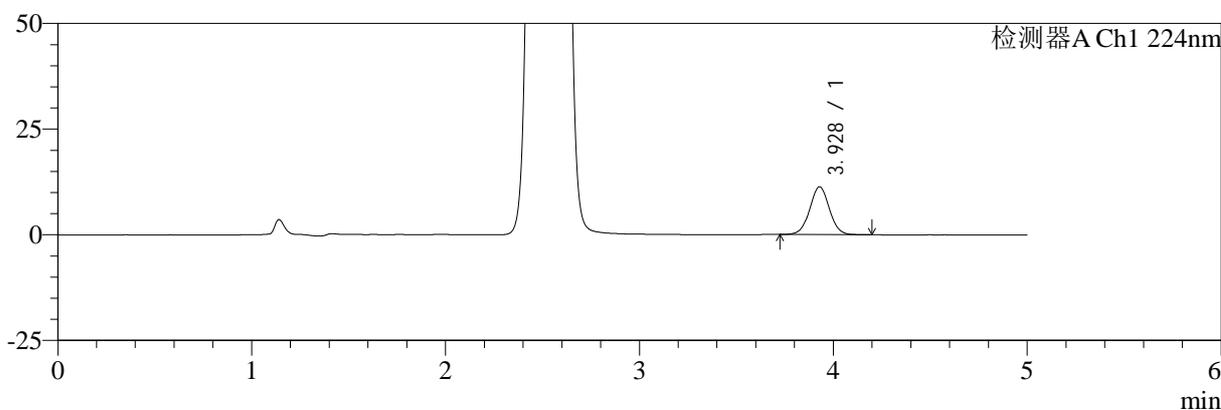
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

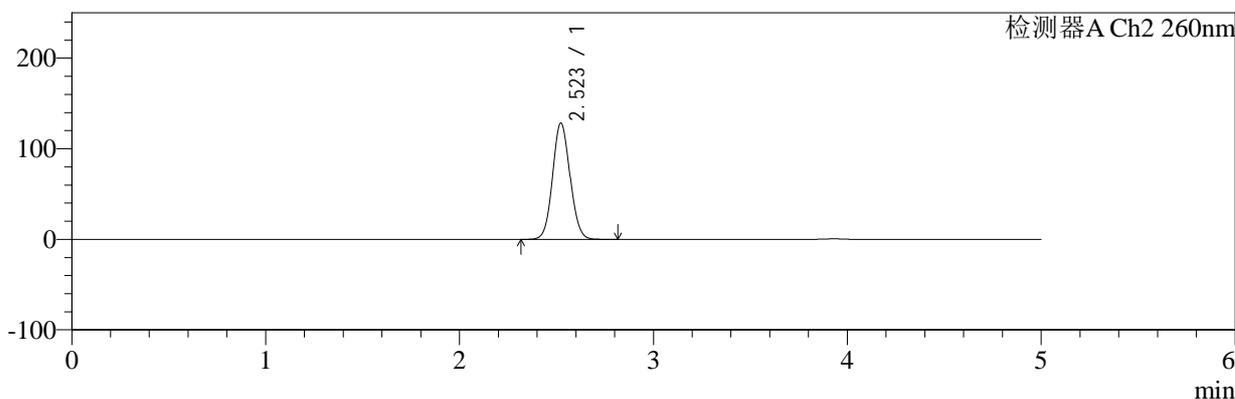
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3201-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:28:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.928	79777	100.000	11322	7302	1.022	--
总计		79777	100.000	11322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	801184	100.000	128331	3780	1.079	--
总计		801184	100.000	128331			

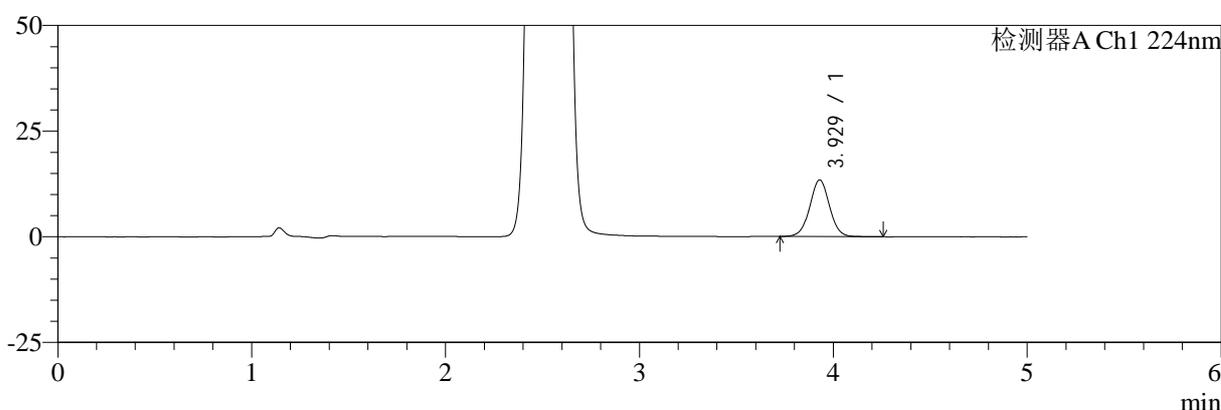
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

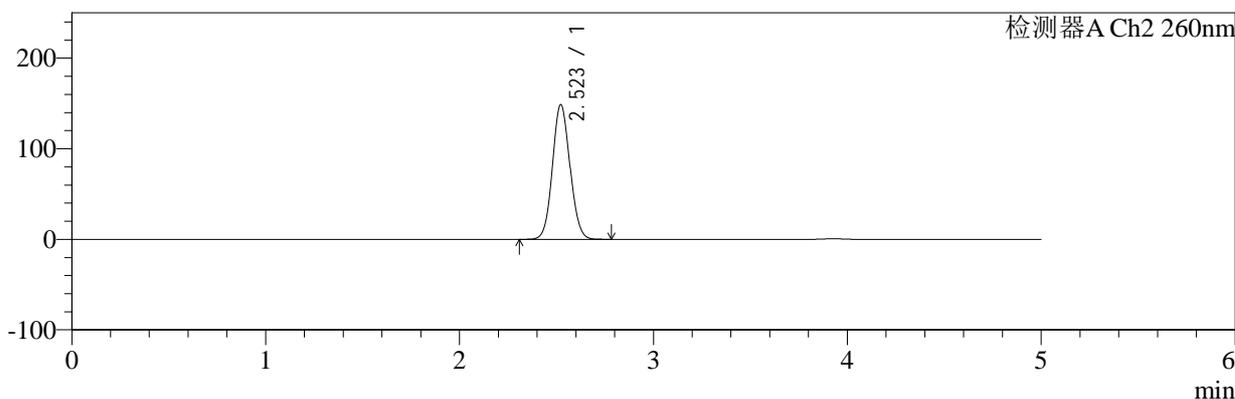
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3202-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 04:33:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	94443	100.000	13394	7289	1.023	--
总计		94443	100.000	13394			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	930871	100.000	148708	3758	1.080	--
总计		930871	100.000	148708			

图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



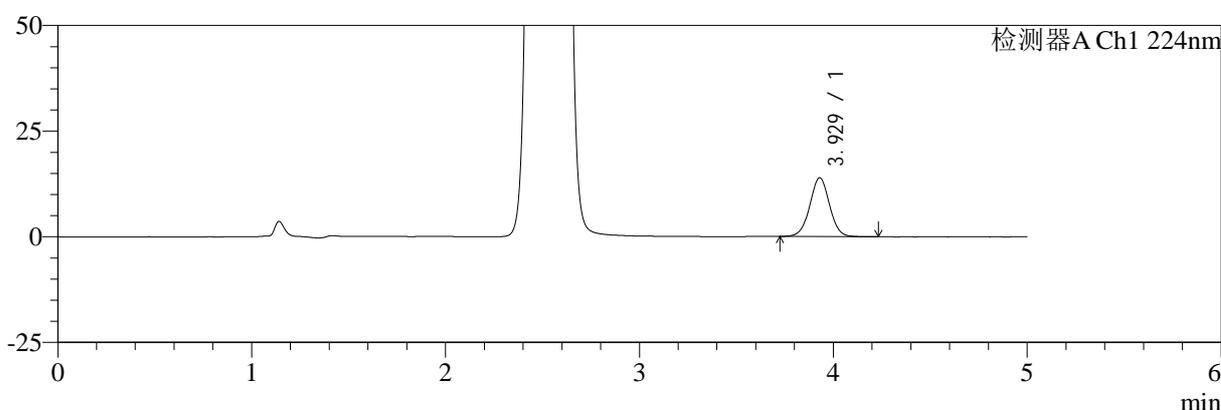
# SMF-4034

## <样品信息>

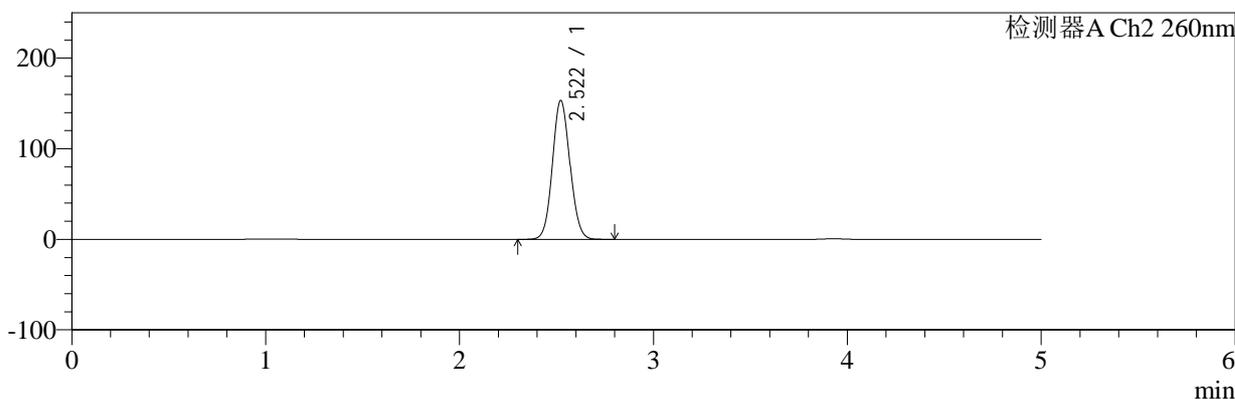
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3203-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 04:38:54 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.929	98148	100.000	13917	7289	1.018	--
总计		98148	100.000	13917			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	961375	100.000	153401	3752	1.081	--
总计		961375	100.000	153401			

图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



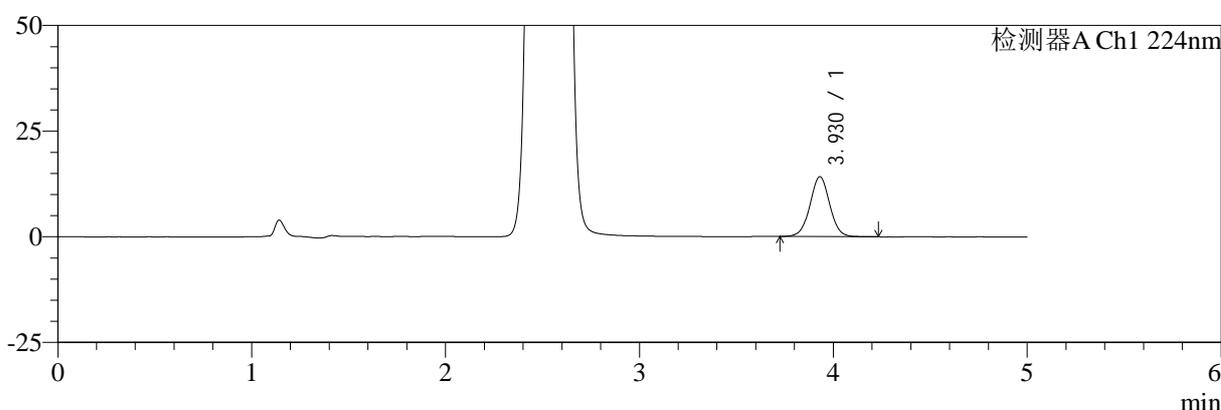
# SMF-4034

## <样品信息>

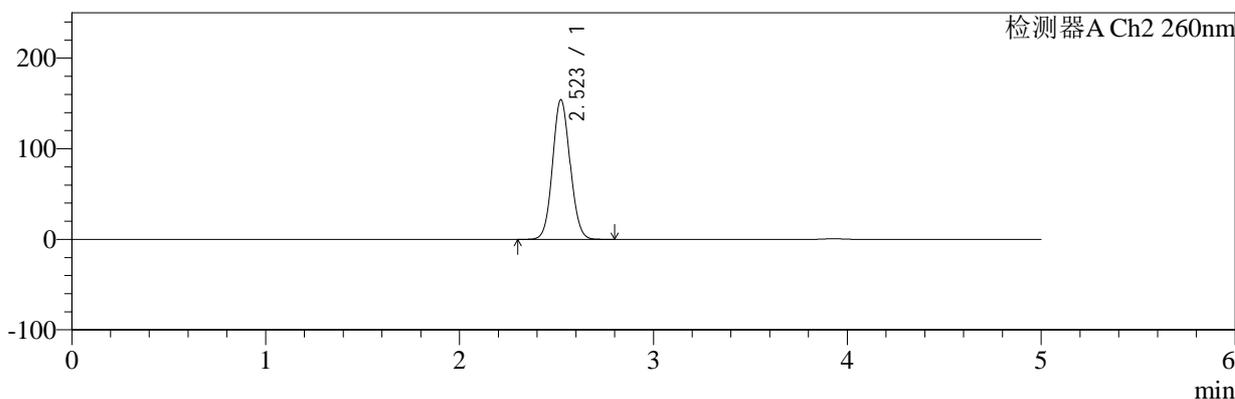
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3204-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 04:44:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:19  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	99949	100.000	14171	7288	1.024	--
总计		99949	100.000	14171			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	966450	100.000	154135	3751	1.081	--
总计		966450	100.000	154135			

图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



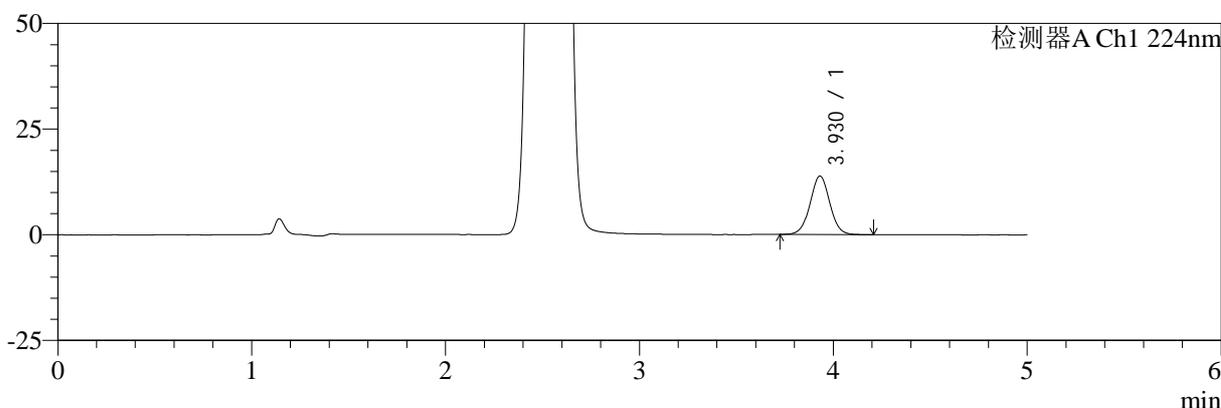
# SMF-4034

## <样品信息>

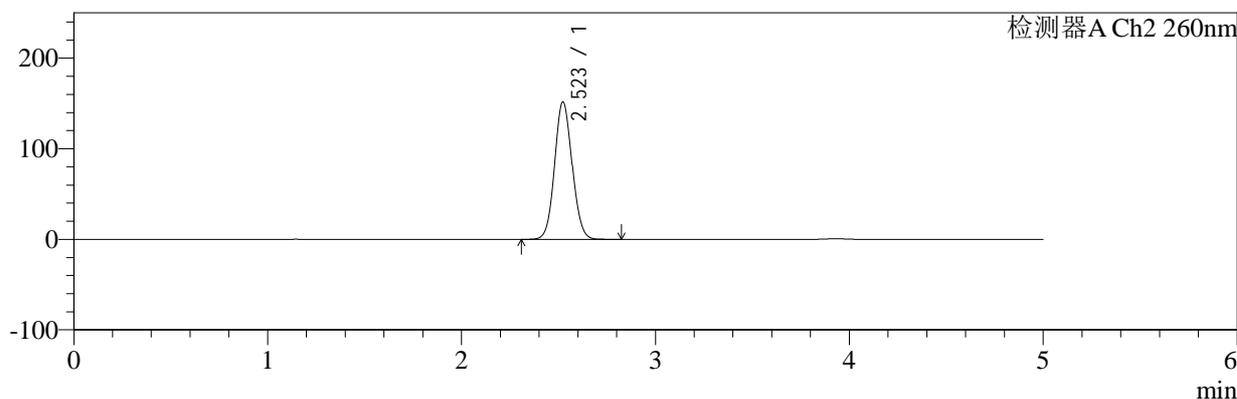
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3205-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-30 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 04:49:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	97673	100.000	13857	7281	1.024	--
总计		97673	100.000	13857			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	951623	100.000	151716	3752	1.081	--
总计		951623	100.000	151716			

图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



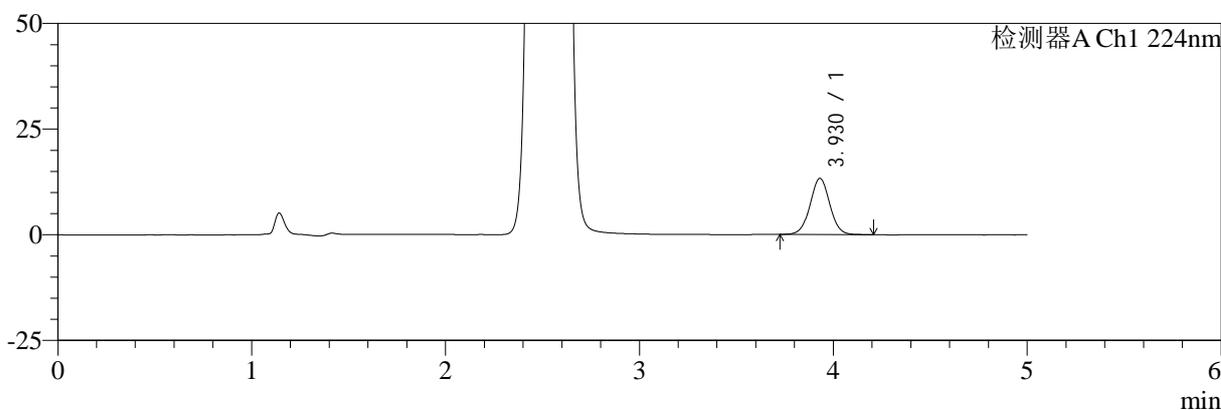
# SMF-4034

## <样品信息>

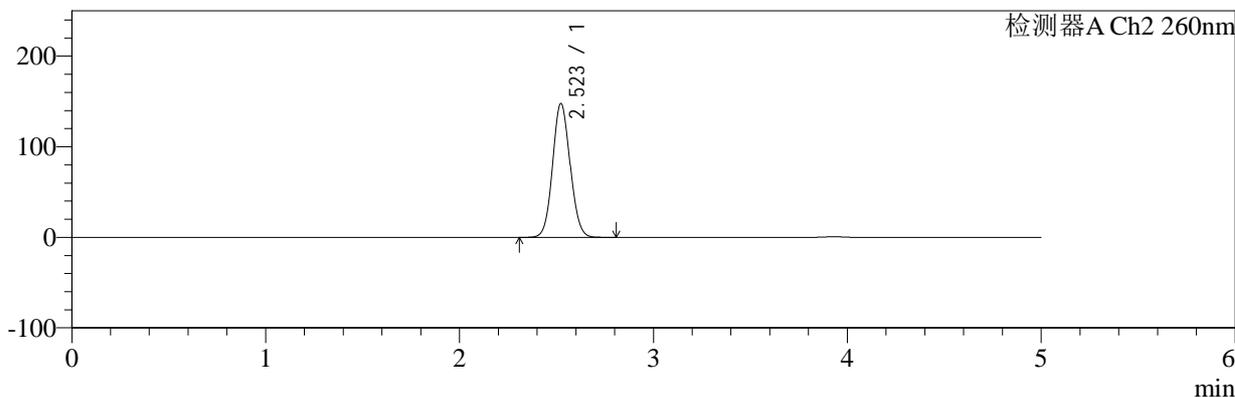
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3206-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 04:55:02 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	93791	100.000	13295	7287	1.021	--
总计		93791	100.000	13295			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	926136	100.000	147765	3757	1.080	--
总计		926136	100.000	147765			

图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



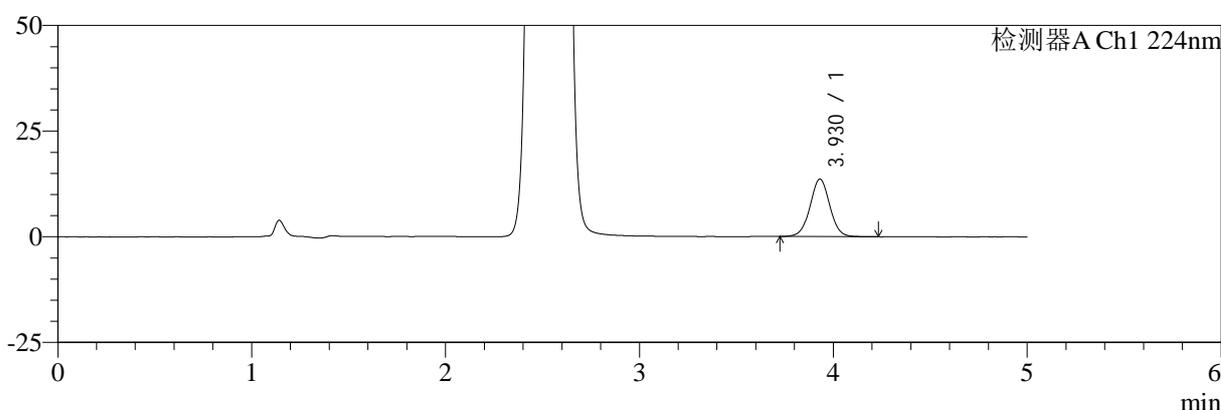
# SMF-4034

## <样品信息>

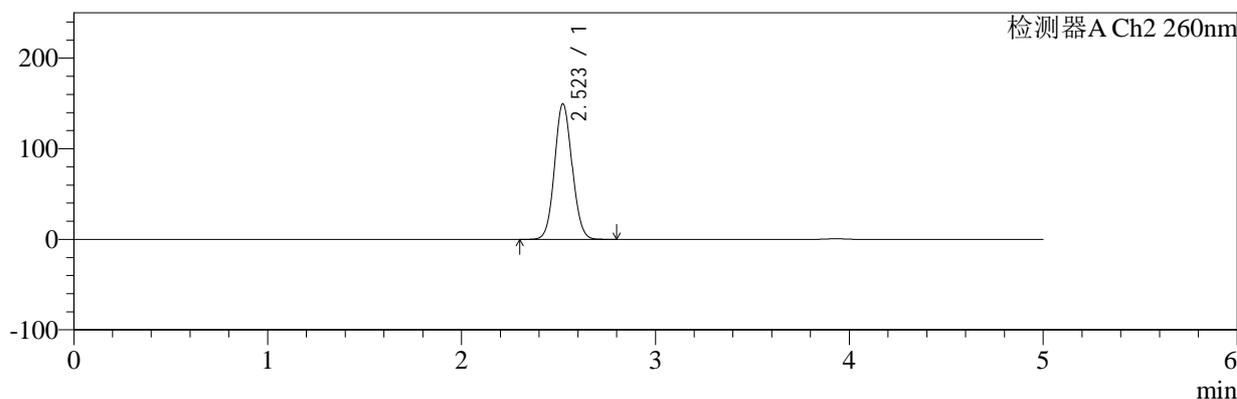
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3207-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:00:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.930	95934	100.000	13606	7284	1.023	--
总计		95934	100.000	13606			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	938061	100.000	149634	3751	1.080	--
总计		938061	100.000	149634			

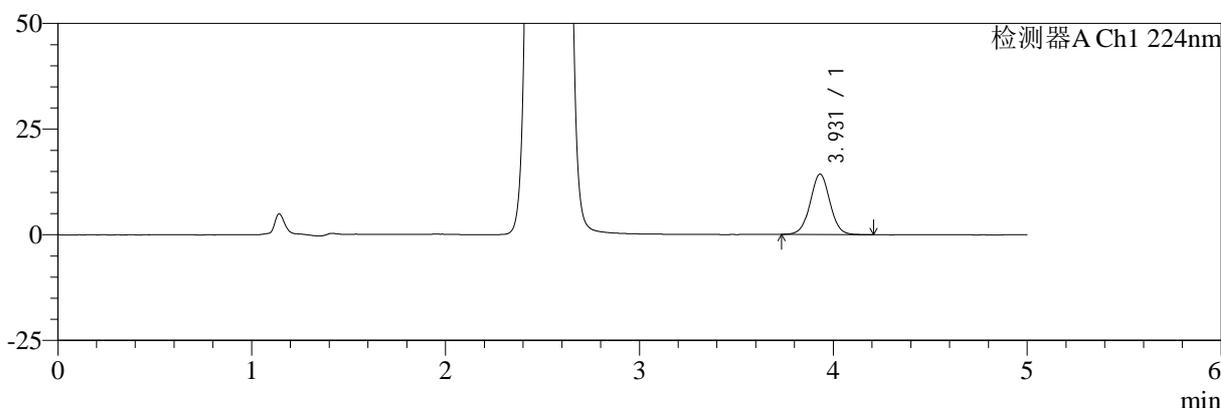
图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

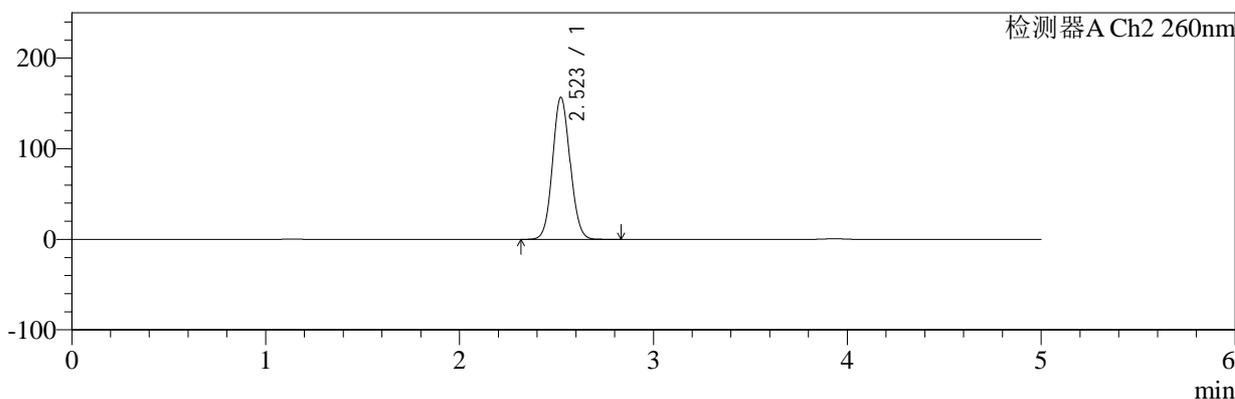
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3208-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-4	版本号: 6.115
进样体积: 10 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 05:05:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	100728	100.000	14284	7282	1.024	--
总计		100728	100.000	14284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	983736	100.000	156737	3745	1.081	--
总计		983736	100.000	156737			

图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



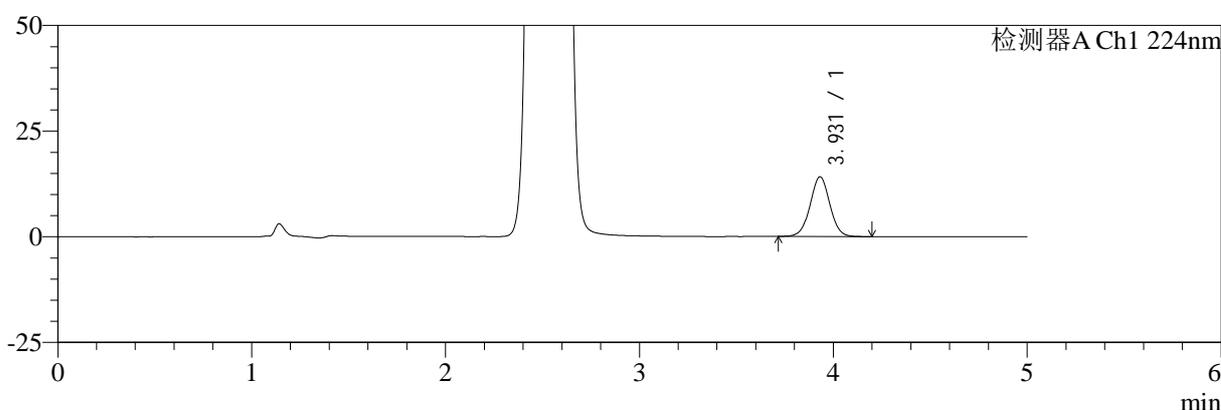
# SMF-4034

## <样品信息>

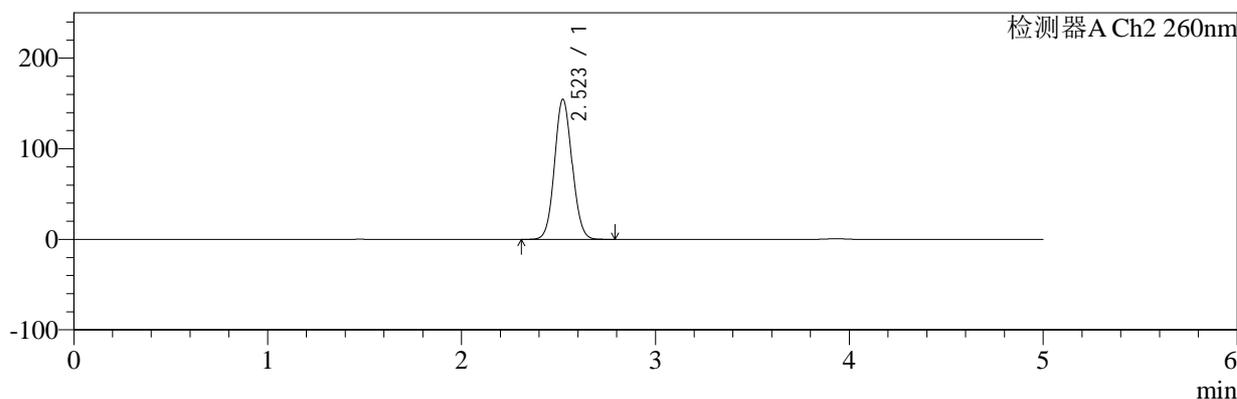
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3209-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-13 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:11:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99775	100.000	14130	7266	1.020	--
总计		99775	100.000	14130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	970642	100.000	154633	3739	1.080	--
总计		970642	100.000	154633			

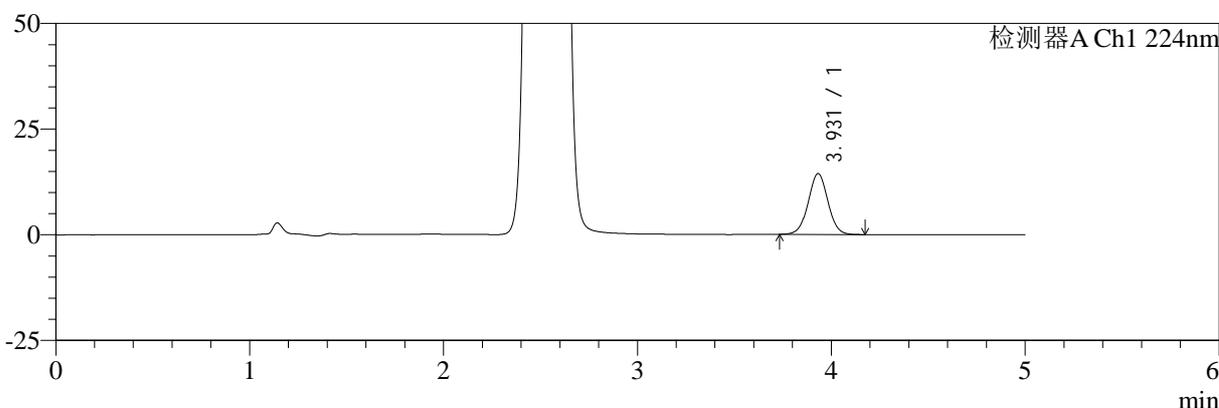
图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

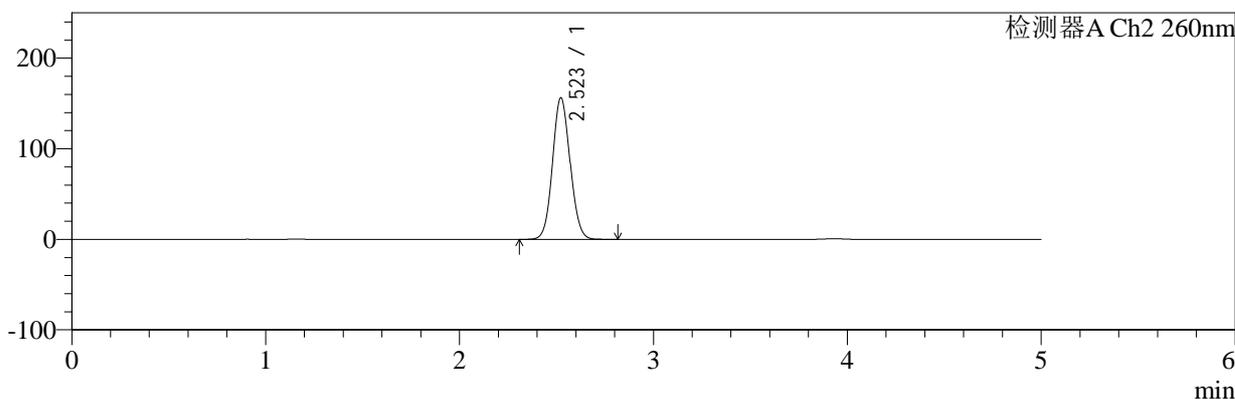
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3210-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 05:16:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	101455	100.000	14395	7268	1.023	--
总计		101455	100.000	14395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	981212	100.000	156273	3741	1.081	--
总计		981212	100.000	156273			

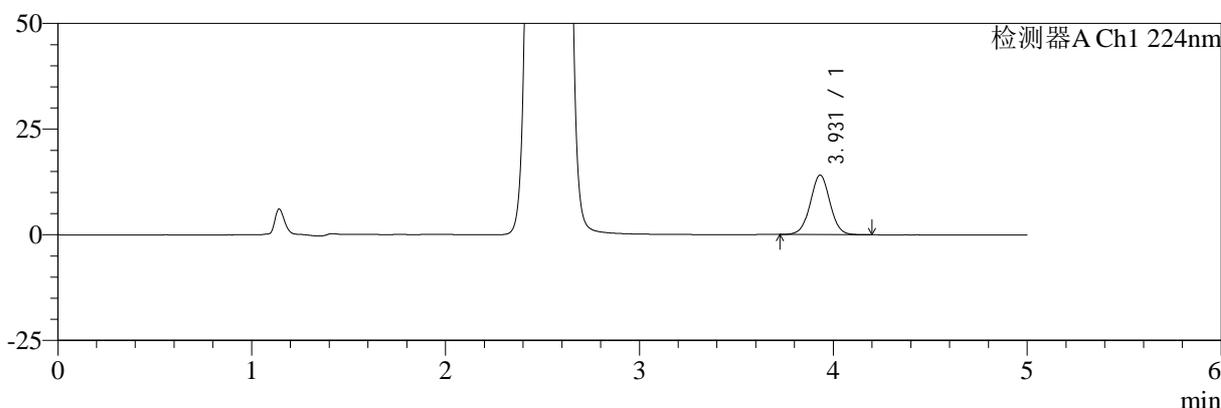
图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

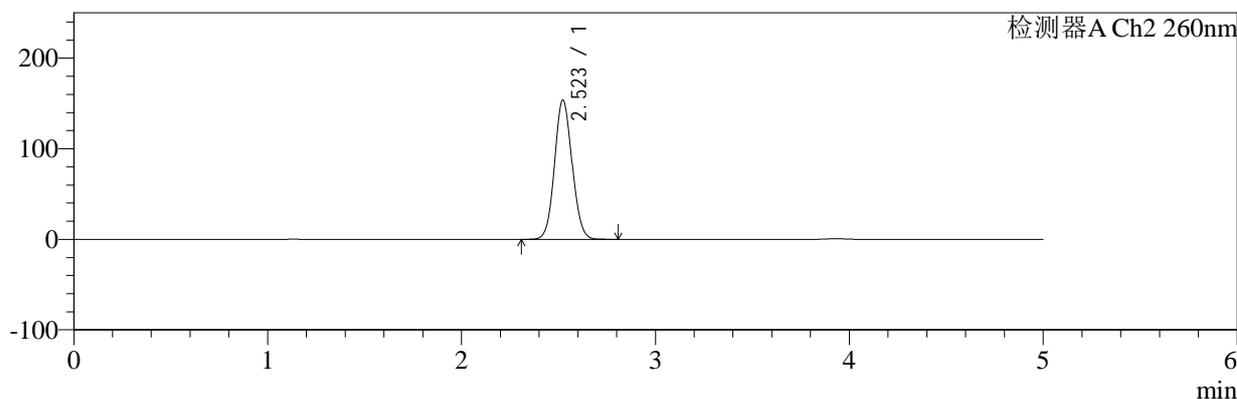
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3211-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 05:21:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	99452	100.000	14084	7258	1.021	--
总计		99452	100.000	14084			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	964575	100.000	153706	3744	1.080	--
总计		964575	100.000	153706			

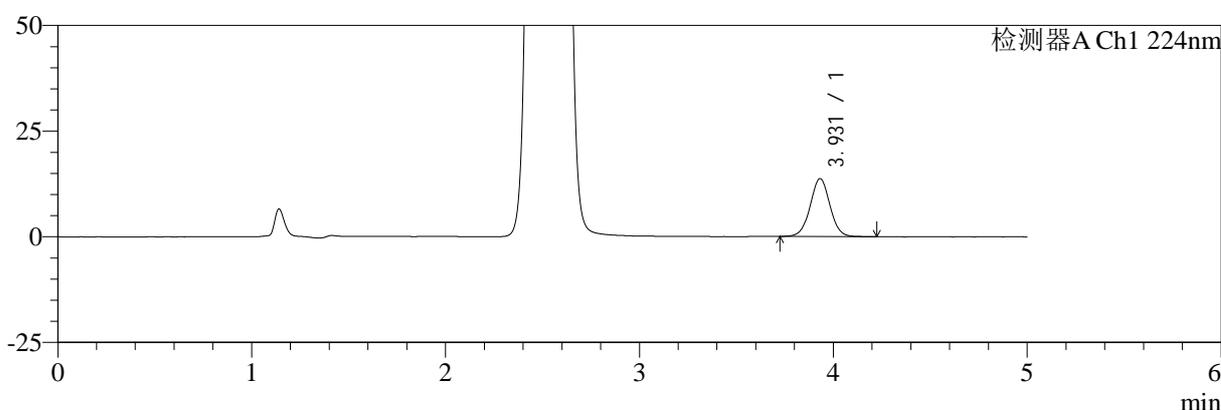
图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

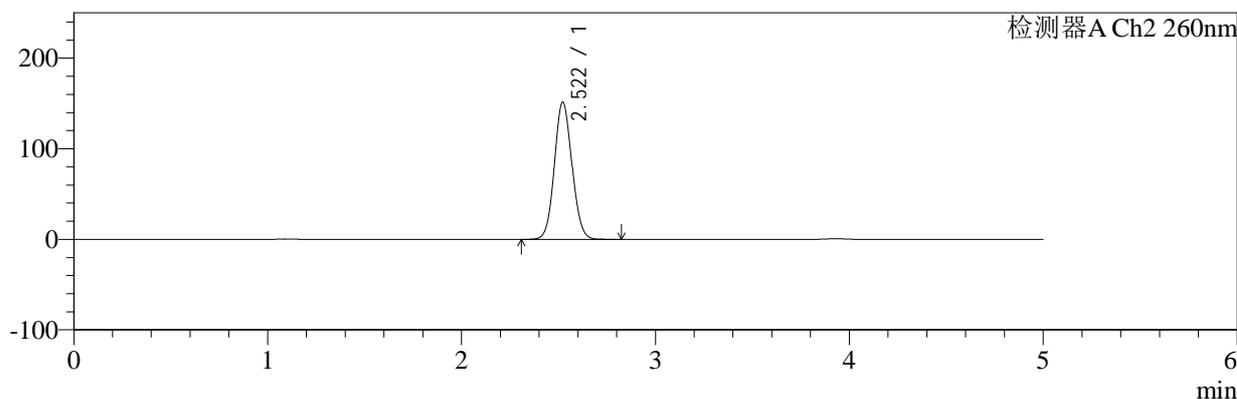
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3212-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 05:27:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	96770	100.000	13705	7271	1.021	--
总计		96770	100.000	13705			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	950460	100.000	151522	3744	1.079	--
总计		950460	100.000	151522			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



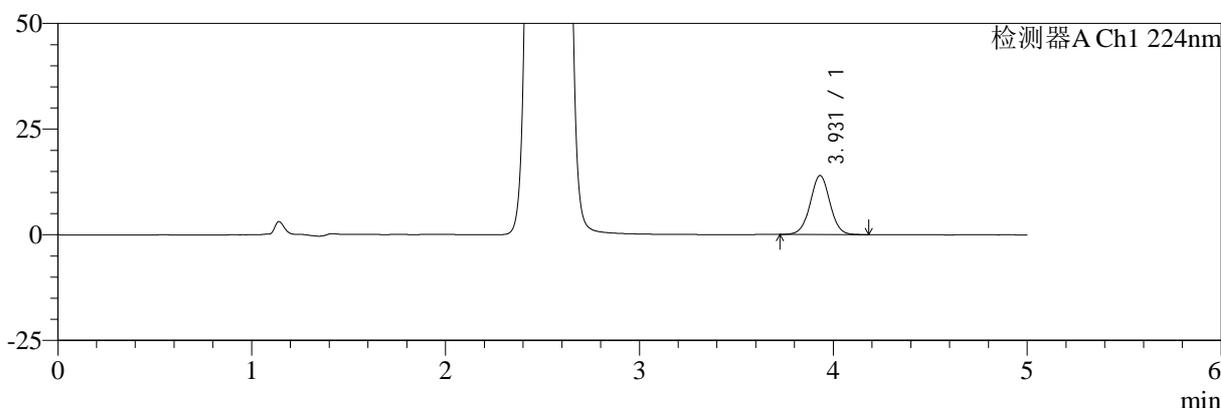
# SMF-4034

## <样品信息>

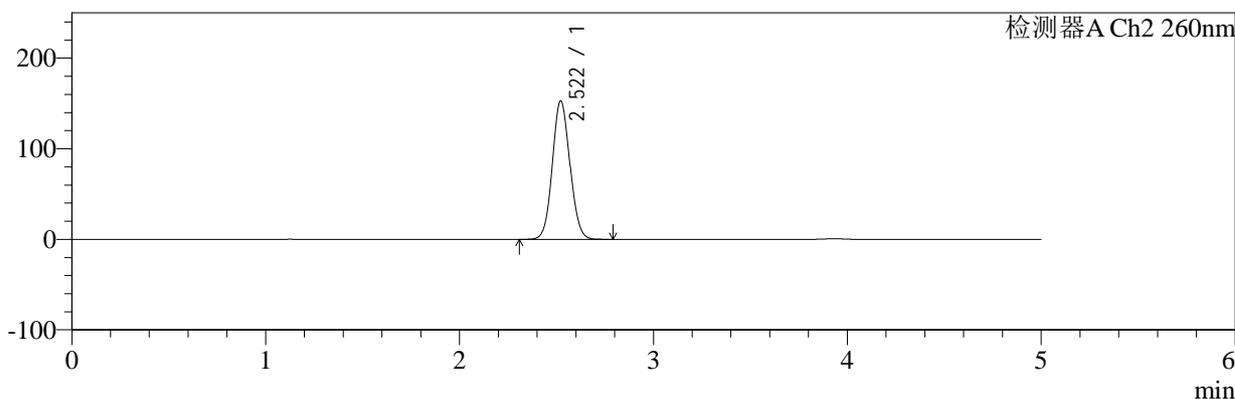
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3213-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 05:32:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	98650	100.000	13968	7258	1.021	--
总计		98650	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	2.522	958704	100.000	152868	3743	1.079	--
总计		958704	100.000	152868			

图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



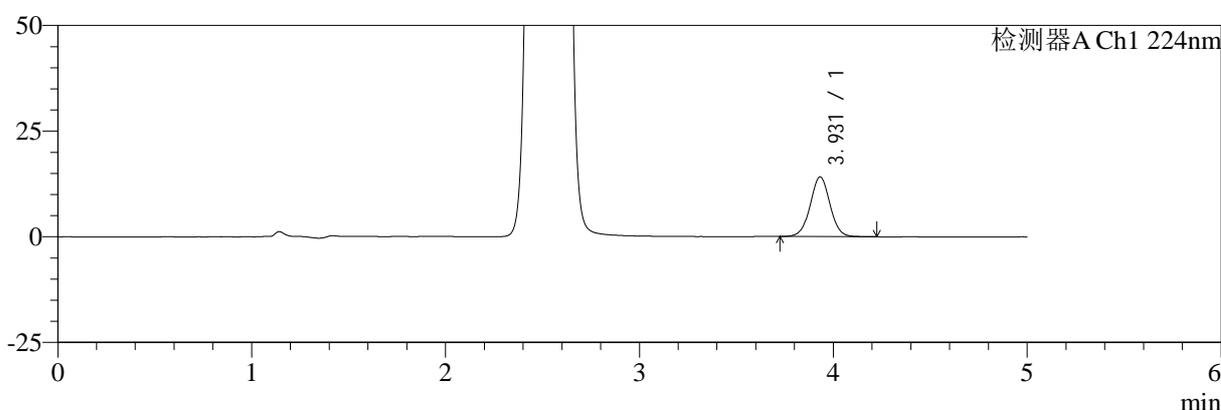
# SMF-4034

## <样品信息>

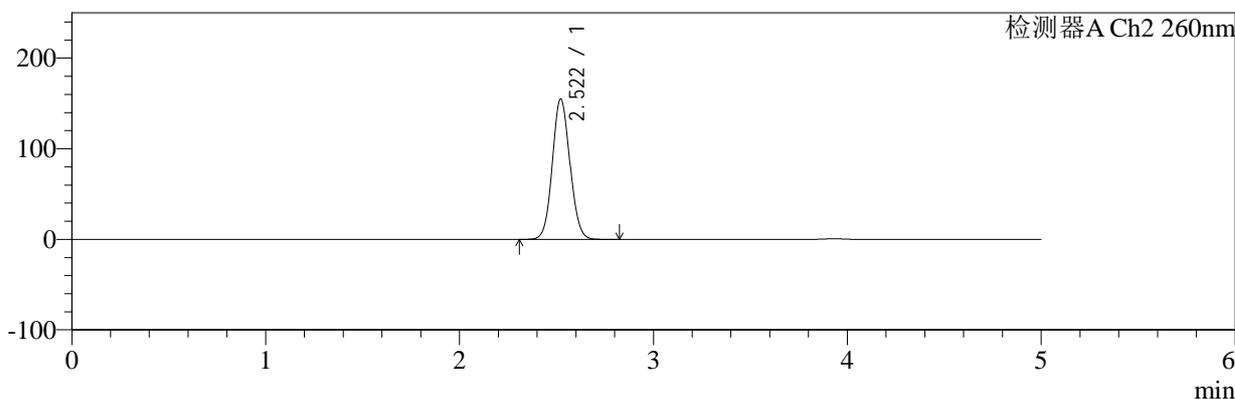
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3214-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 05:38:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.931	100041	100.000	14132	7254	1.022	--
总计		100041	100.000	14132			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	974017	100.000	155075	3731	1.079	--
总计		974017	100.000	155075			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



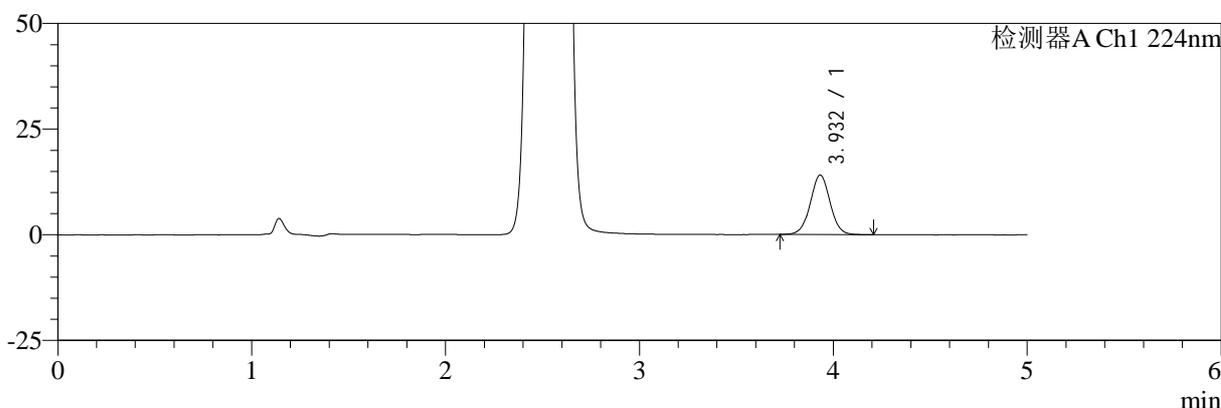
# SMF-4034

## <样品信息>

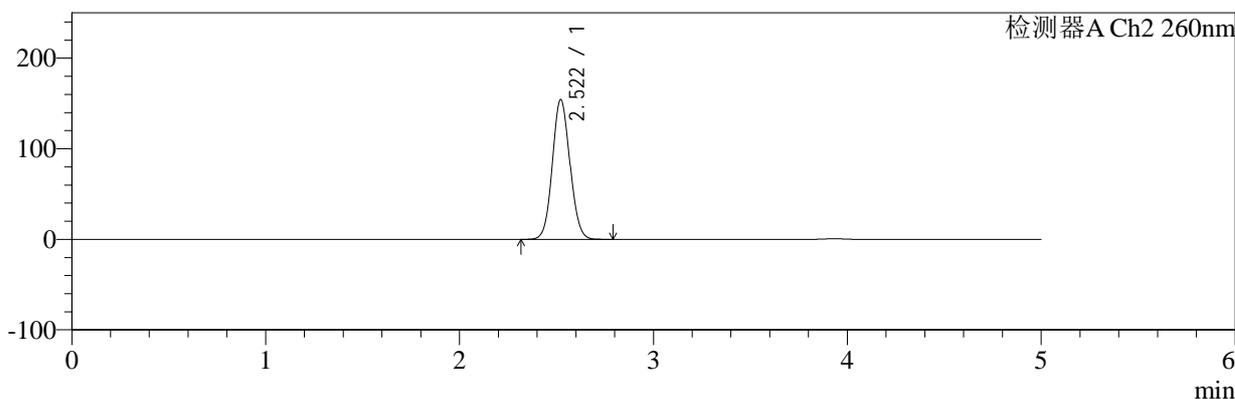
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3215-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:43:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:49  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	99528	100.000	14077	7242	1.021	--
总计		99528	100.000	14077			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968797	100.000	154348	3734	1.080	--
总计		968797	100.000	154348			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



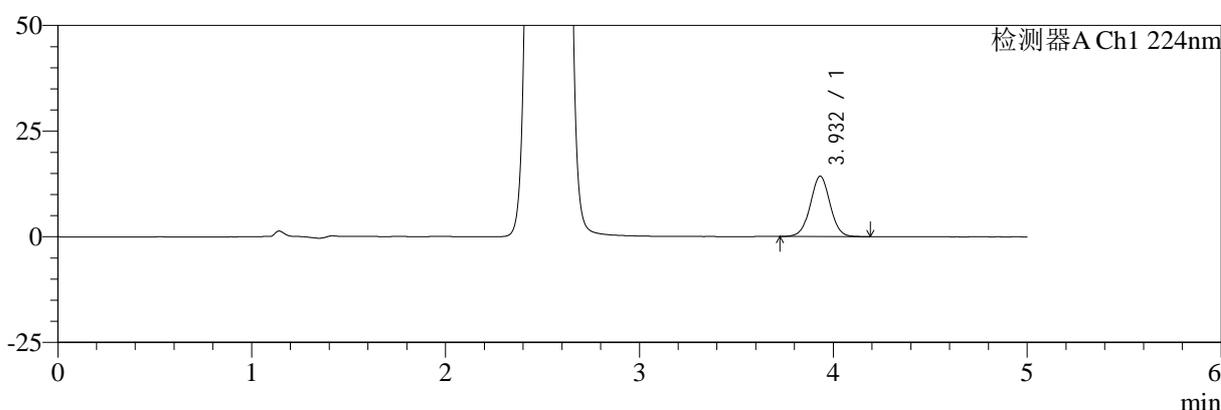
# SMF-4034

## <样品信息>

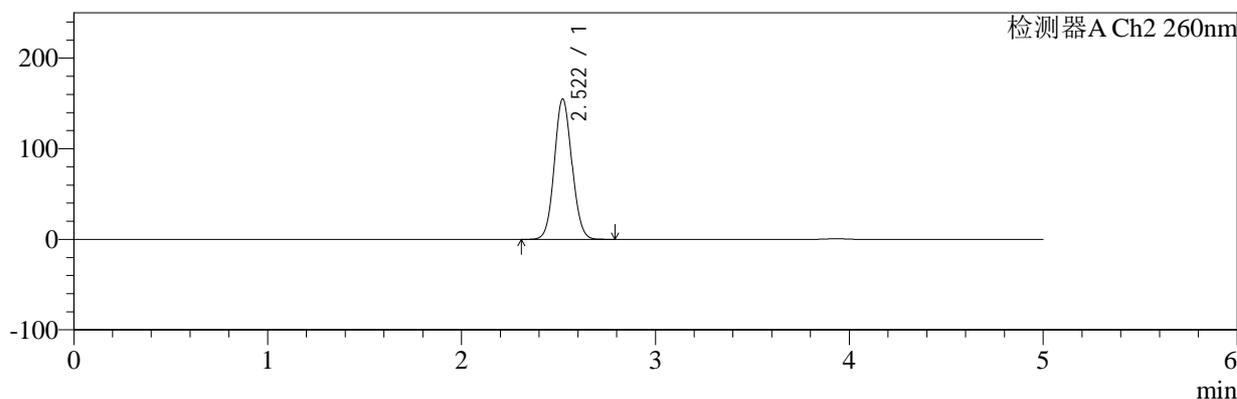
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3216-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-23 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:48:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	100832	100.000	14263	7226	1.018	--
总计		100832	100.000	14263			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	973509	100.000	155035	3732	1.079	--
总计		973509	100.000	155035			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



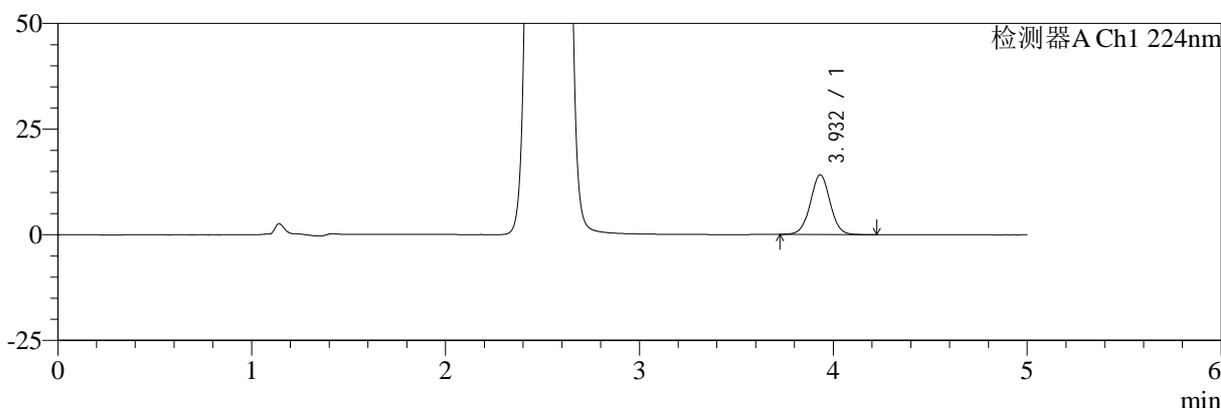
# SMF-4034

## <样品信息>

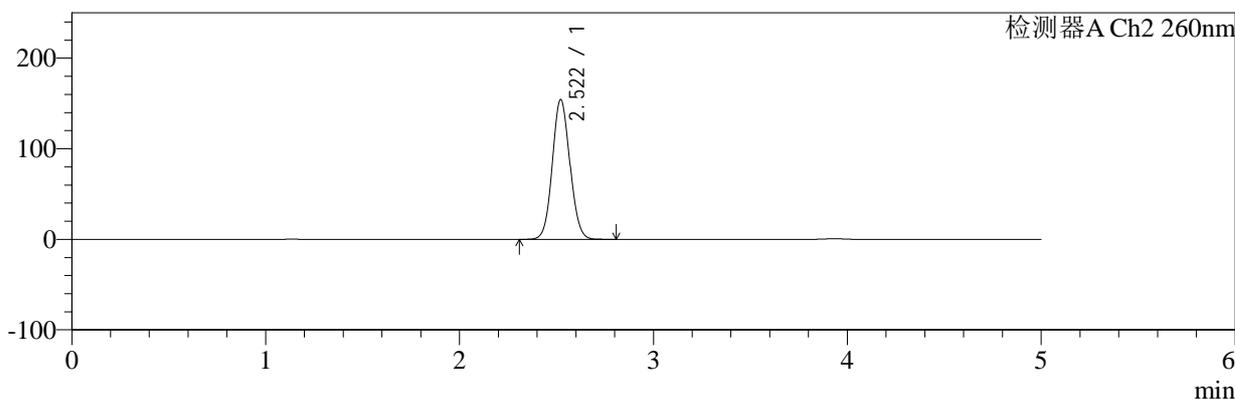
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3217-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:54:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:54  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	99960	100.000	14125	7252	1.022	--
总计		99960	100.000	14125			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	968915	100.000	154337	3735	1.079	--
总计		968915	100.000	154337			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



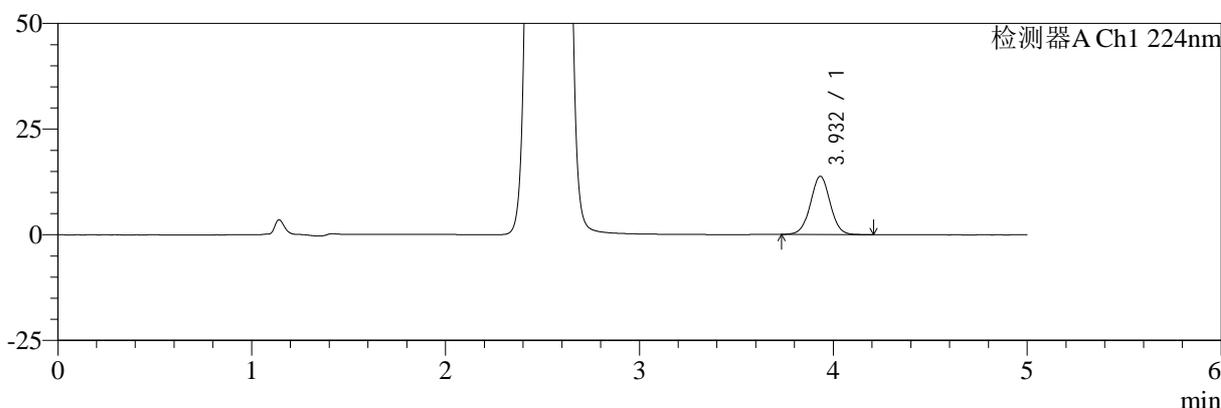
# SMF-4034

## <样品信息>

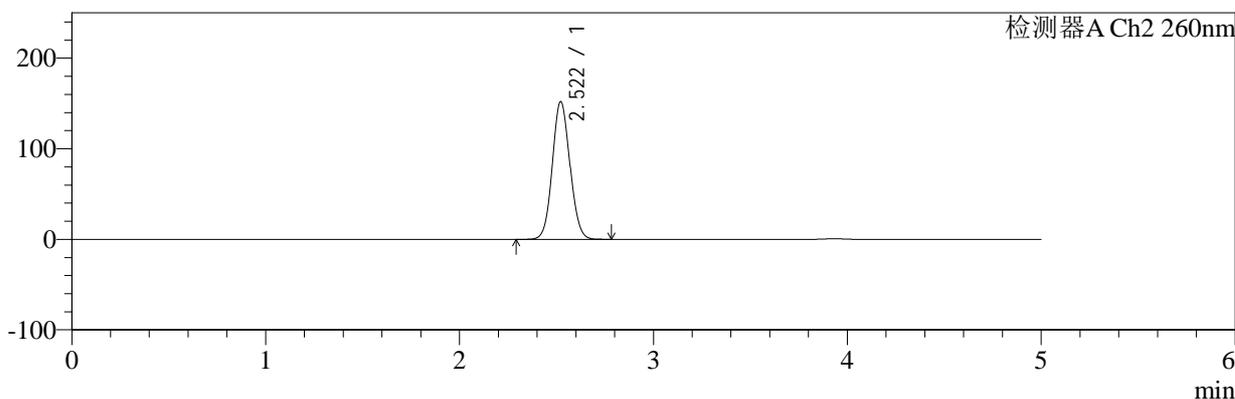
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3218-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-41 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 05:59:39 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	97486	100.000	13774	7251	1.020	--
总计		97486	100.000	13774			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	955211	100.000	152112	3731	1.079	--
总计		955211	100.000	152112			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



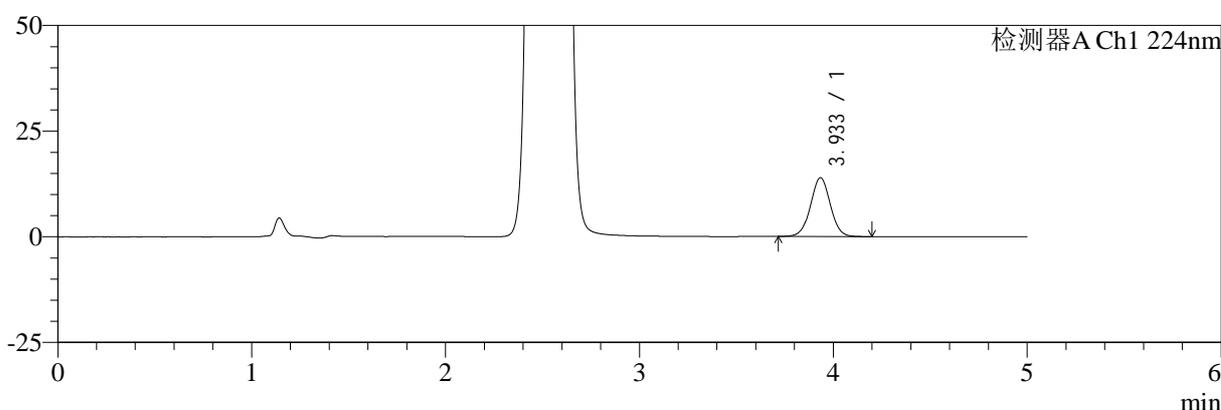
# SMF-4034

## <样品信息>

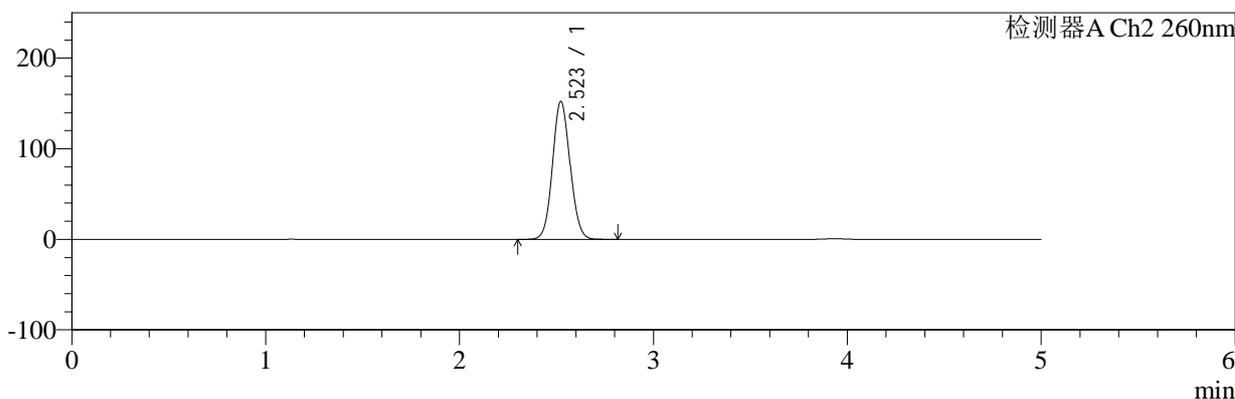
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3219-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:05:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:08:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	98604	100.000	13887	7217	1.019	--
总计		98604	100.000	13887			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	956129	100.000	152173	3732	1.079	--
总计		956129	100.000	152173			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



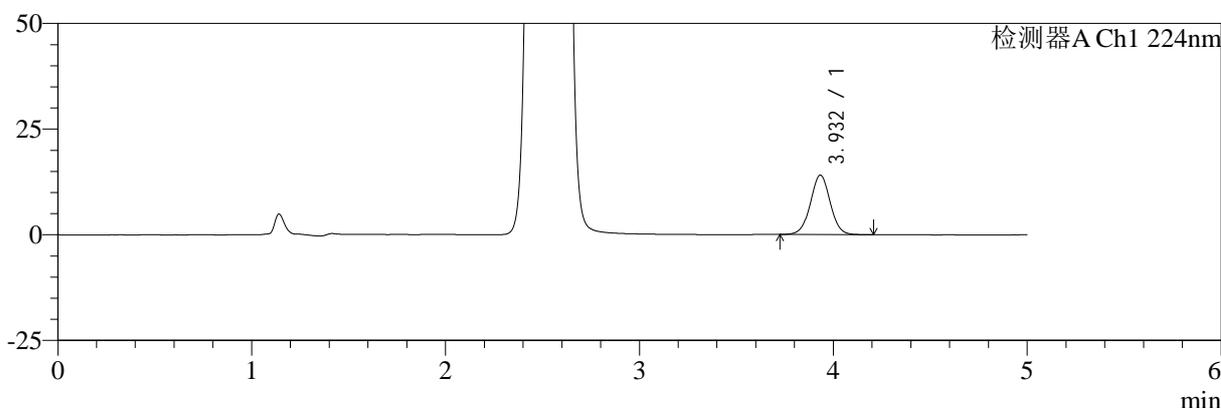
# SMF-4034

## <样品信息>

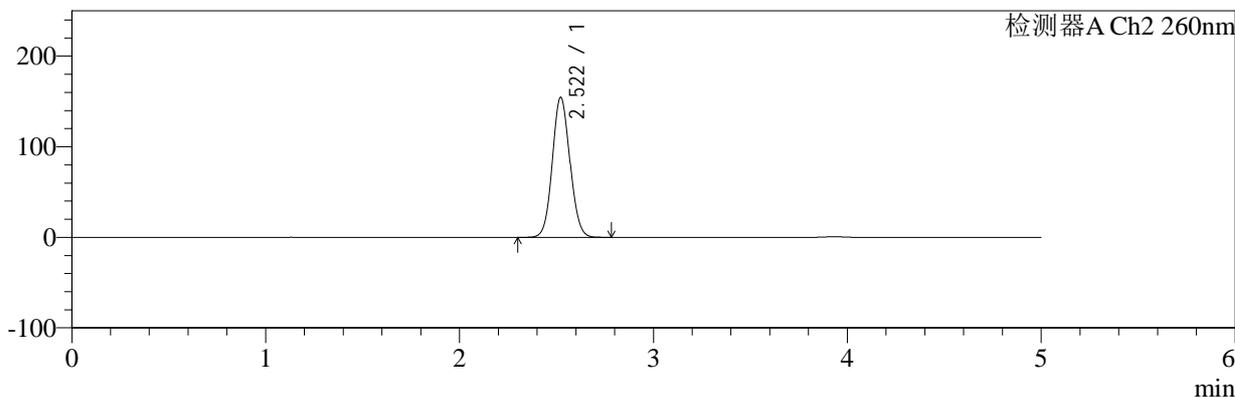
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3220-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 06:10:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:02  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.932	99684	100.000	14056	7233	1.018	--
总计		99684	100.000	14056			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971989	100.000	154633	3725	1.079	--
总计		971989	100.000	154633			

图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



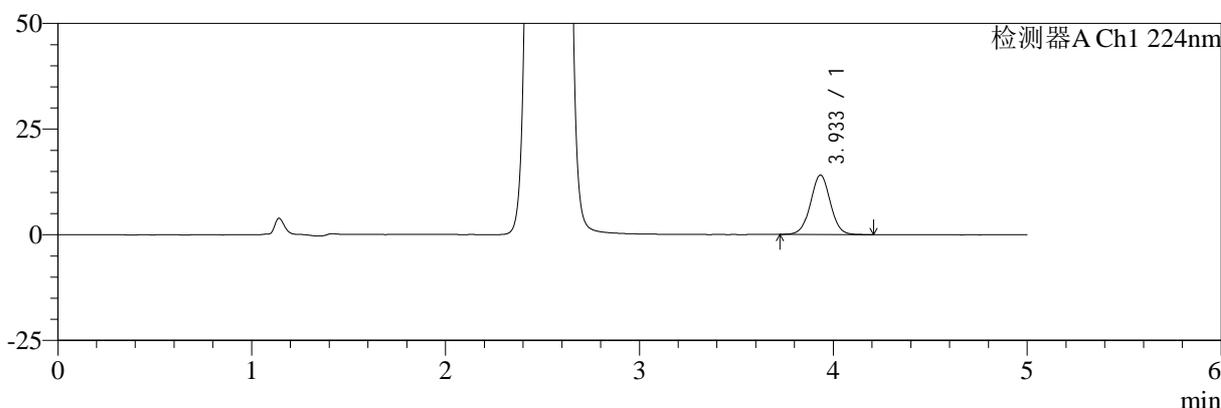
# SMF-4034

## <样品信息>

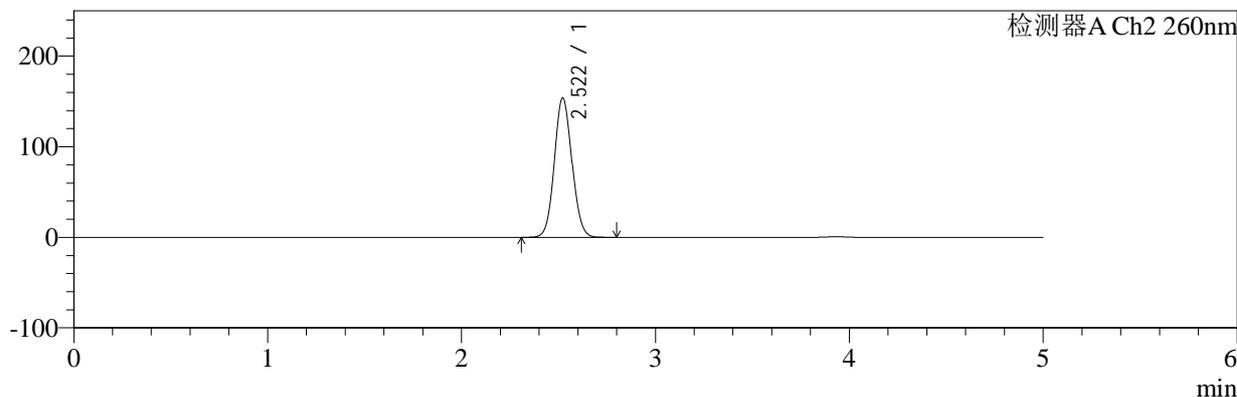
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3221-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 06:15:48 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99786	100.000	14050	7205	1.021	--
总计		99786	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	2.522	968426	100.000	154063	3726	1.079	--
总计		968426	100.000	154063			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



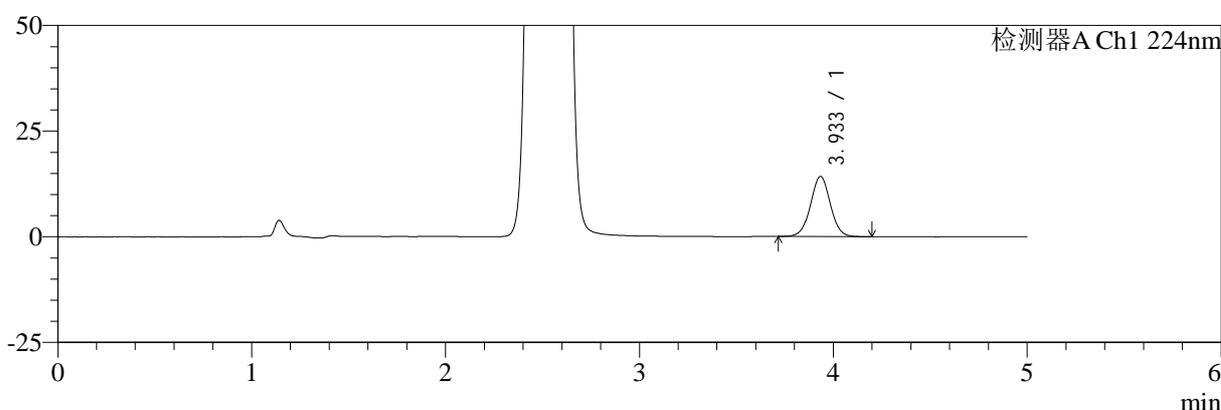
# SMF-4034

## <样品信息>

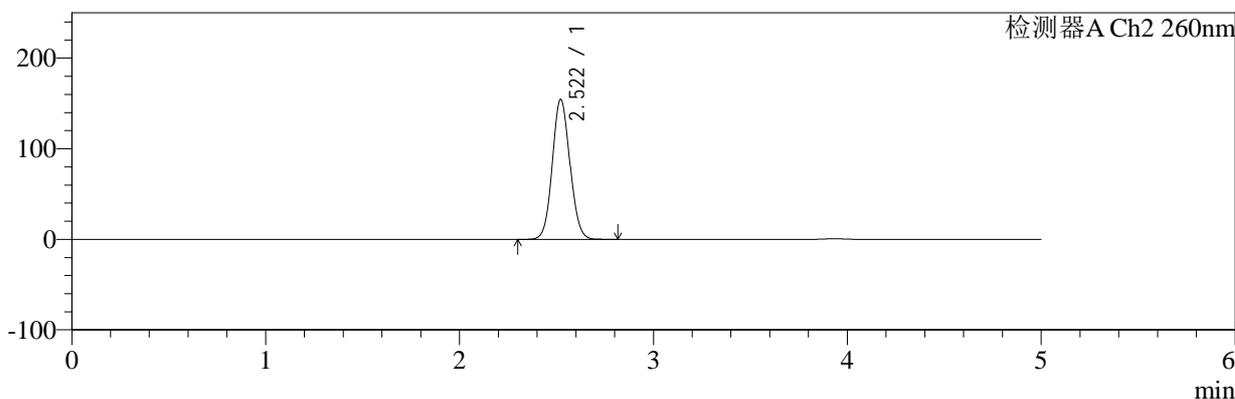
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3222-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 06:21:12 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	100616	100.000	14193	7224	1.019	--
总计		100616	100.000	14193			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971976	100.000	154604	3724	1.079	--
总计		971976	100.000	154604			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



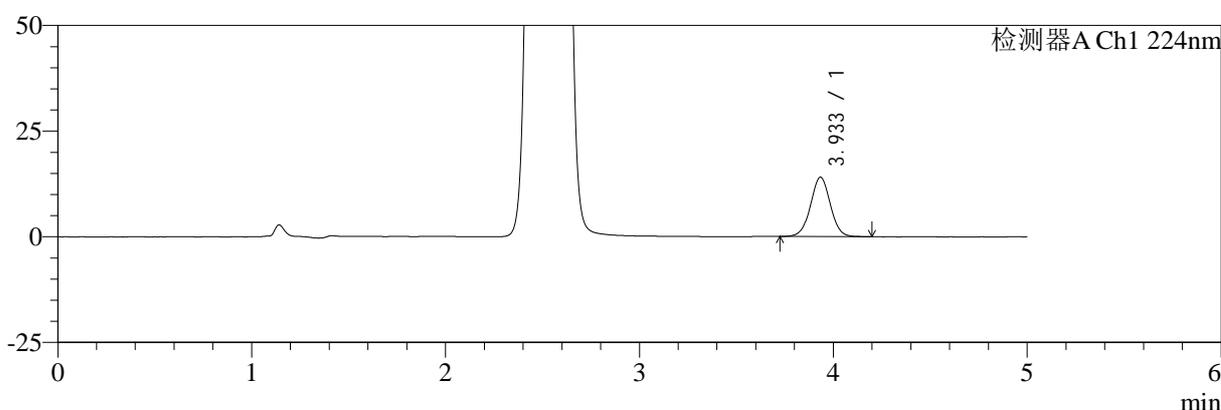
# SMF-4034

## <样品信息>

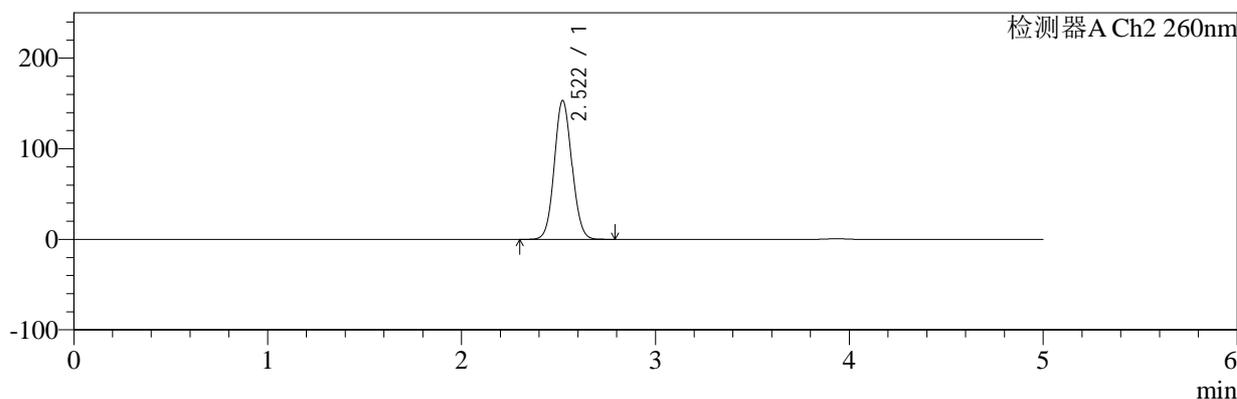
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3223-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:26:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.933	99397	100.000	14014	7225	1.018	--
总计		99397	100.000	14014			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	963400	100.000	153322	3727	1.079	--
总计		963400	100.000	153322			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



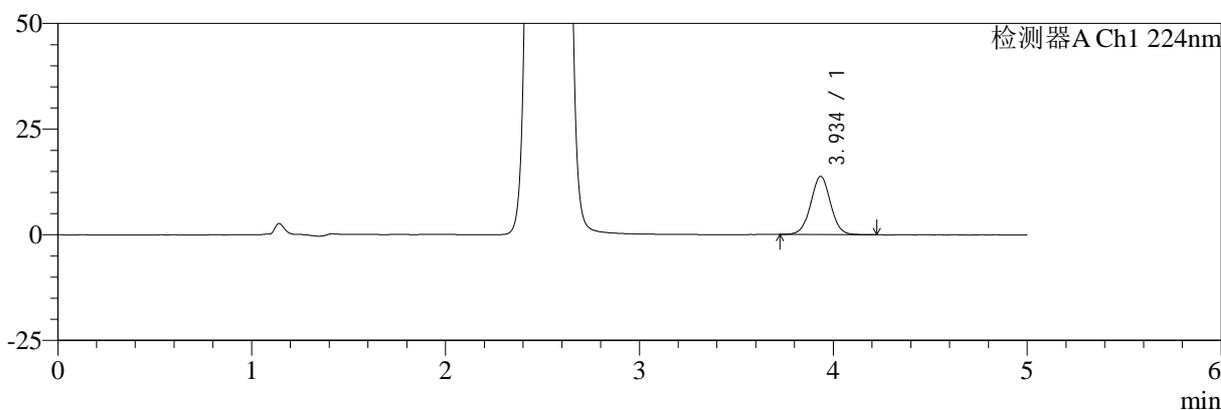
# SMF-4034

## <样品信息>

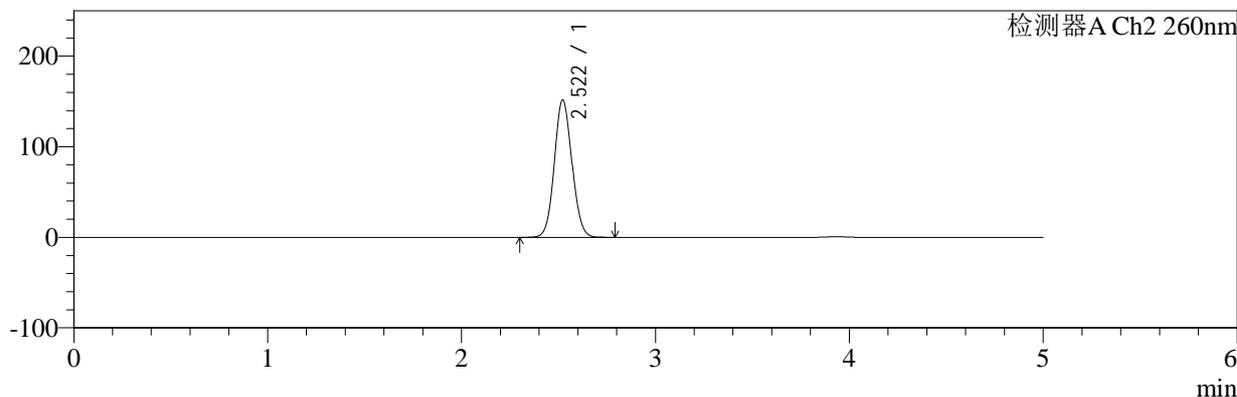
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3224-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:31:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	97763	100.000	13729	7199	1.023	--
总计		97763	100.000	13729			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	954451	100.000	151796	3721	1.079	--
总计		954451	100.000	151796			

图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



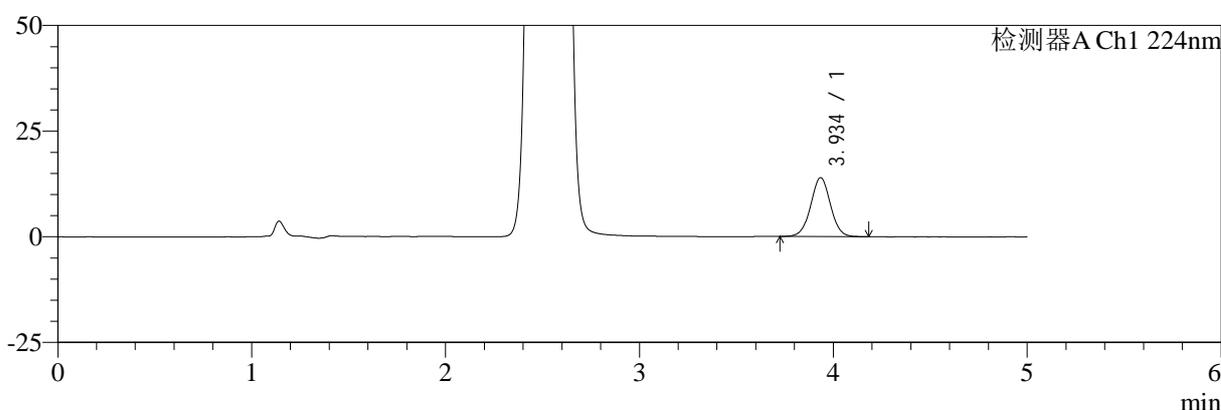
# SMF-4034

## <样品信息>

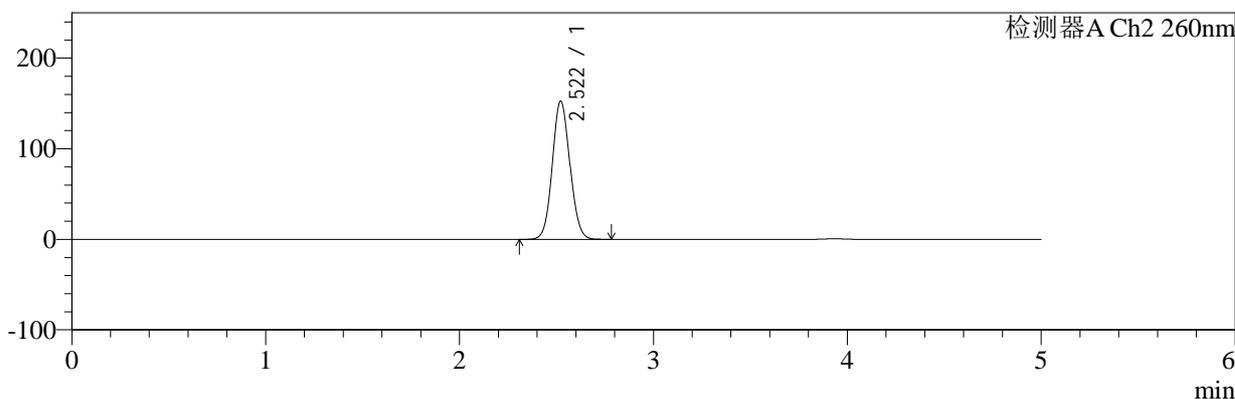
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3225-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 06:37:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	98565	100.000	13894	7221	1.018	--
总计		98565	100.000	13894			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	958830	100.000	152649	3728	1.078	--
总计		958830	100.000	152649			

图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



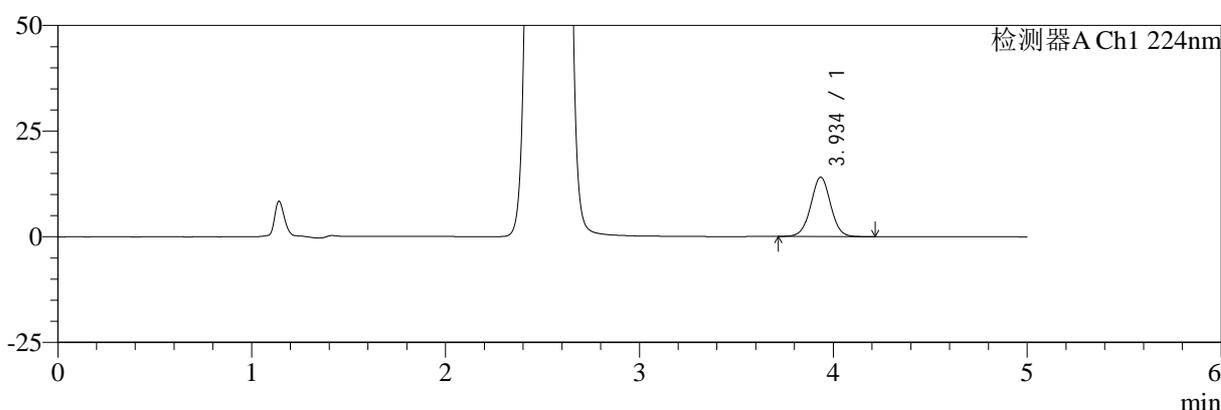
# SMF-4034

## <样品信息>

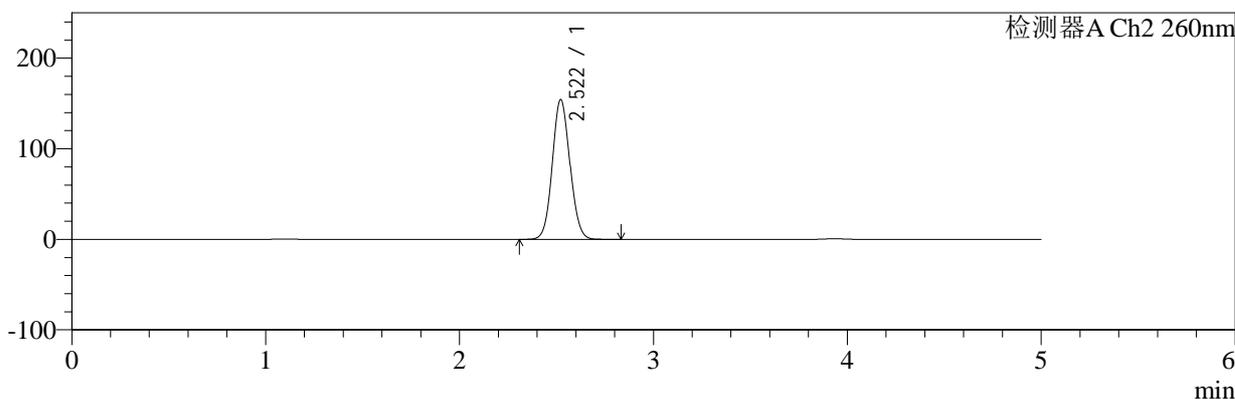
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3226-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 06:42:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99875	100.000	14001	7189	1.018	--
总计		99875	100.000	14001			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	970726	100.000	154326	3720	1.079	--
总计		970726	100.000	154326			

图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



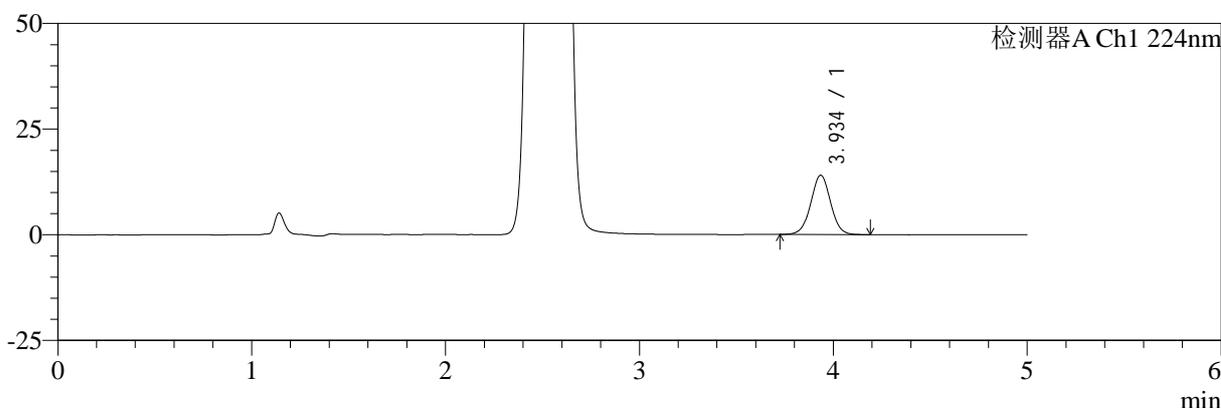
# SMF-4034

## <样品信息>

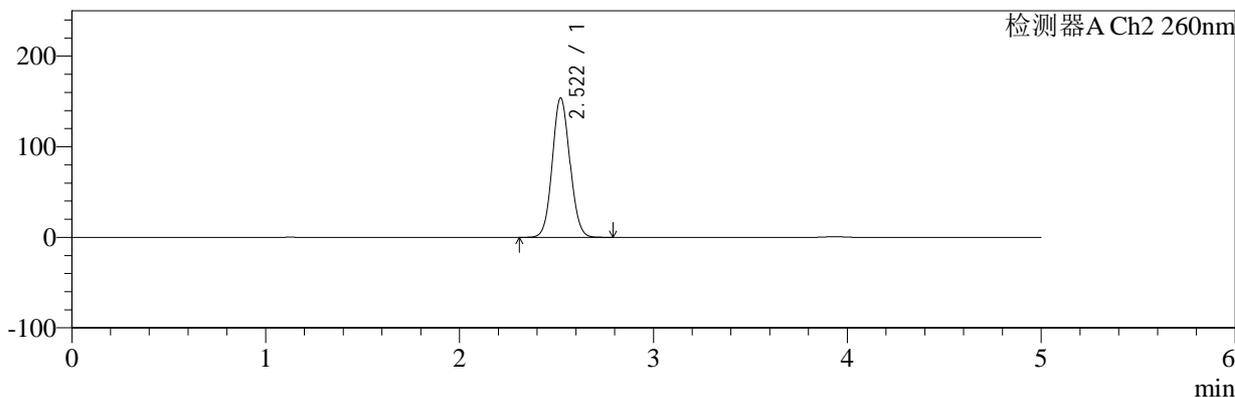
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3227-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:48:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.934	99450	100.000	13982	7193	1.022	--
总计		99450	100.000	13982			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	967840	100.000	153976	3725	1.078	--
总计		967840	100.000	153976			

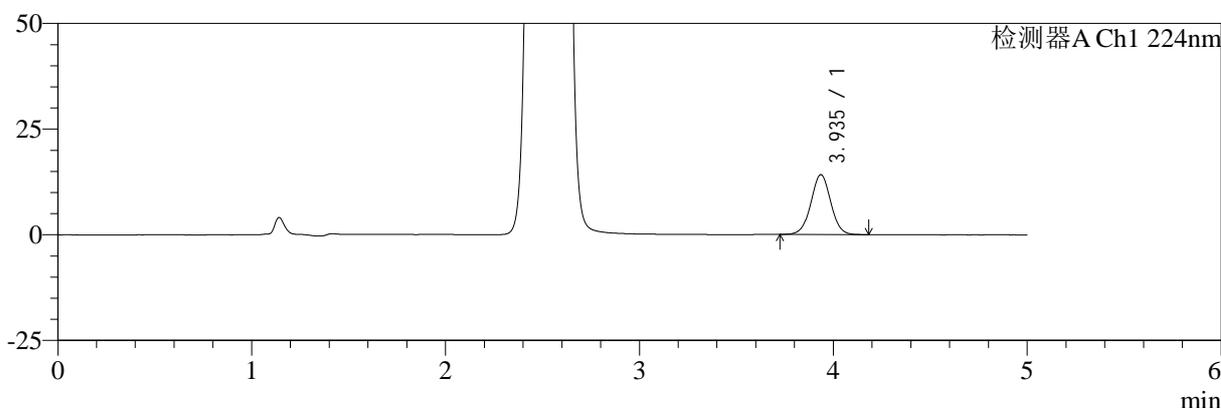
图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

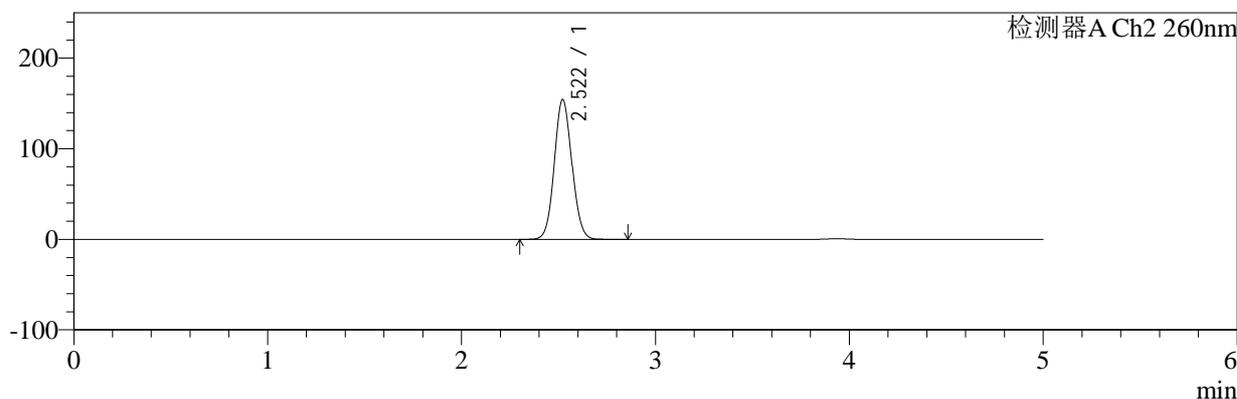
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3228-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:53:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	100416	100.000	14140	7201	1.018	--
总计		100416	100.000	14140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	971717	100.000	154425	3718	1.079	--
总计		971717	100.000	154425			

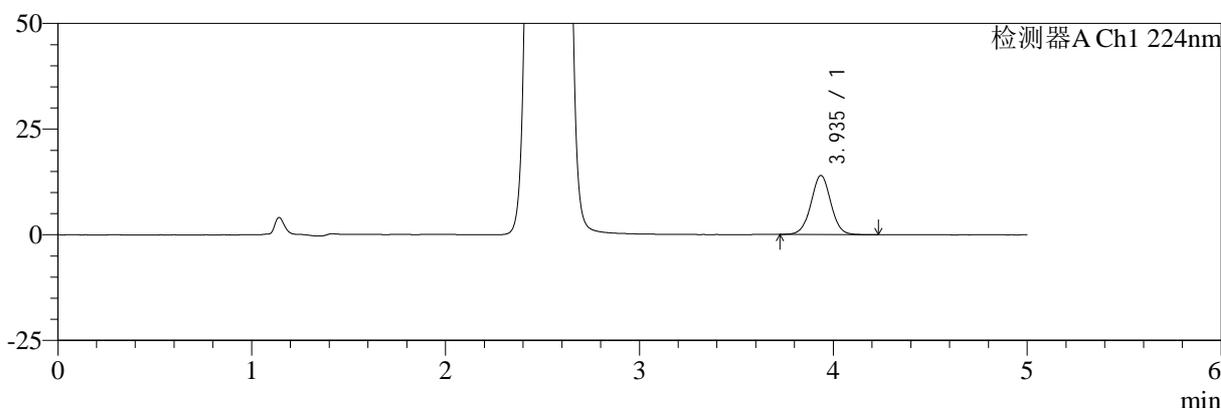
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

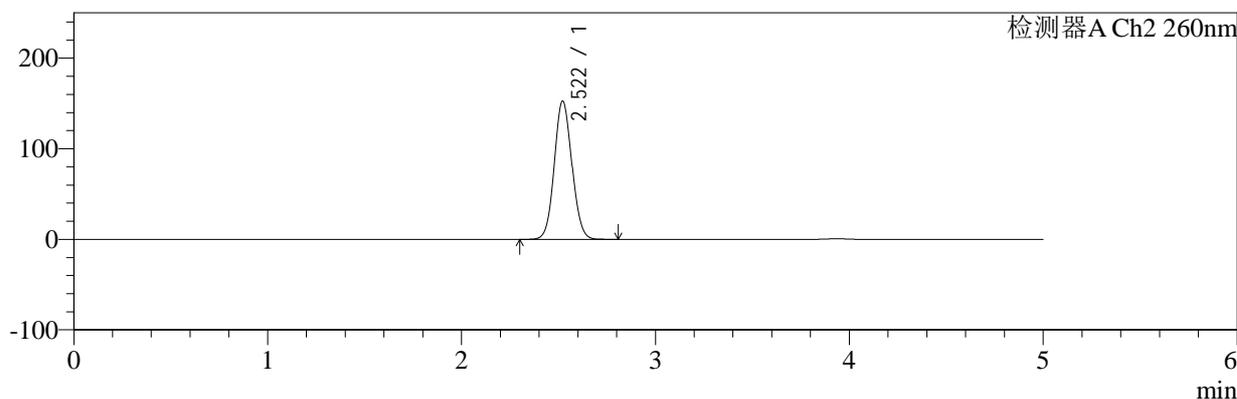
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3229-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 06:58:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	99388	100.000	13956	7202	1.018	--
总计		99388	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	2.522	961210	100.000	152796	3719	1.079	--
总计		961210	100.000	152796			

图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



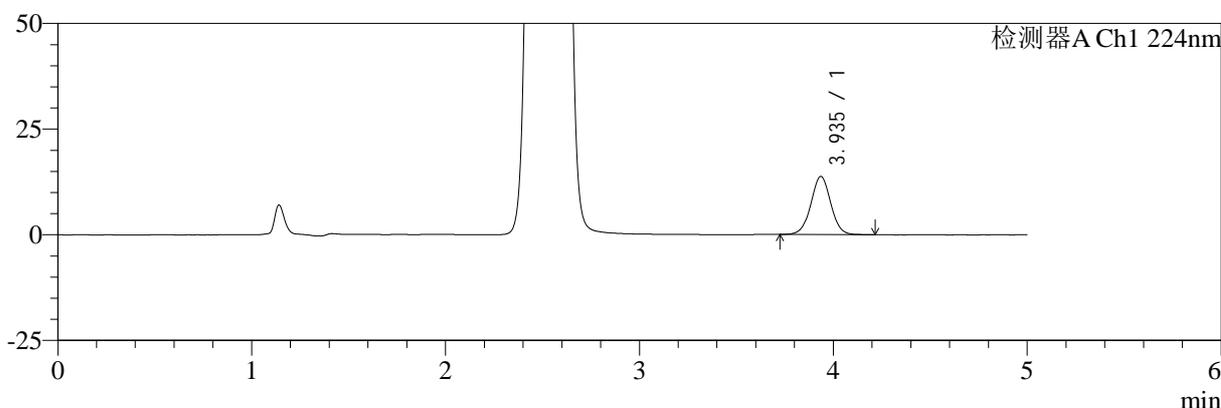
# SMF-4034

## <样品信息>

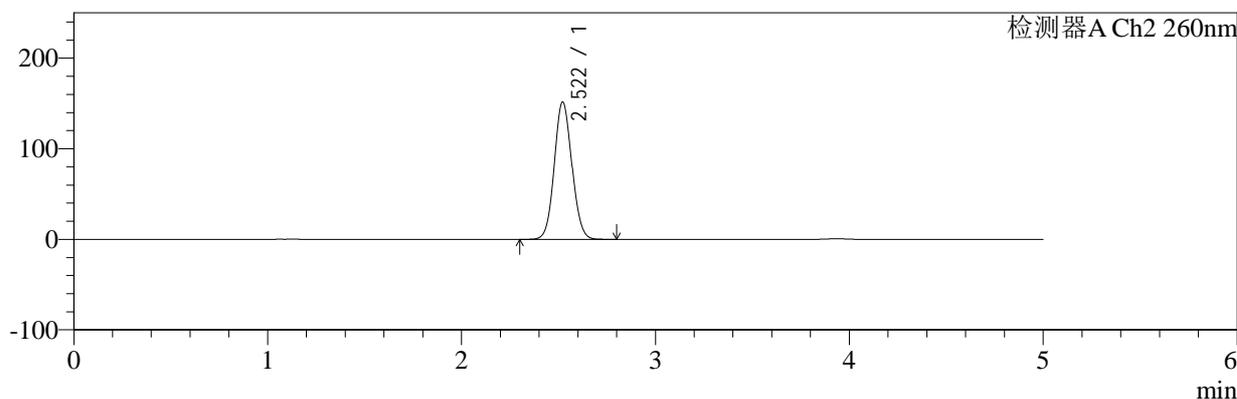
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3230-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/16 07:04:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:29  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.935	97622	100.000	13716	7213	1.018	--
总计		97622	100.000	13716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	954196	100.000	151777	3722	1.078	--
总计		954196	100.000	151777			

图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



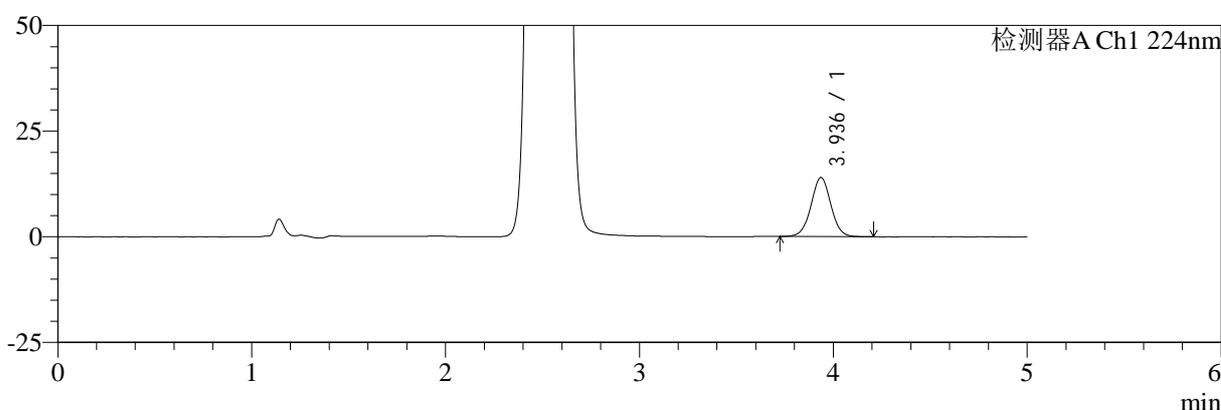
# SMF-4034

## <样品信息>

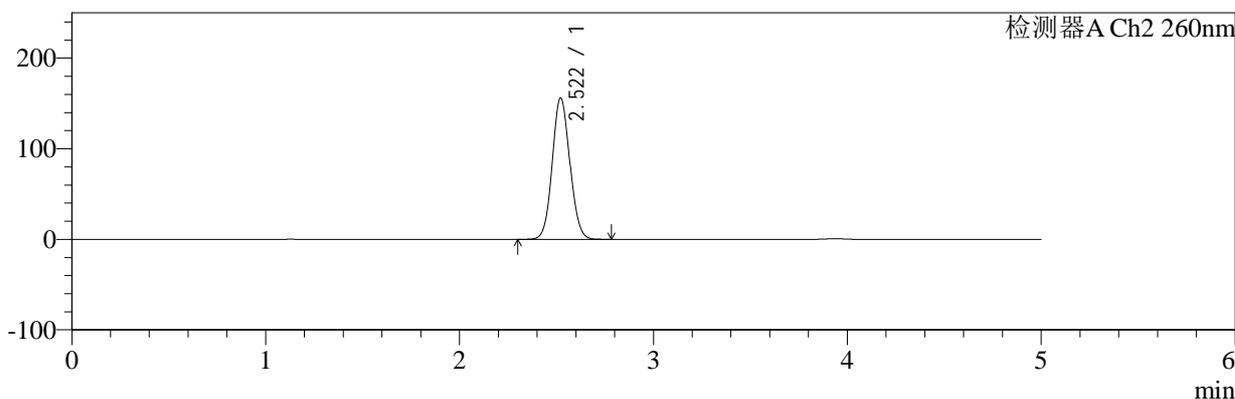
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3231-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:09:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:32 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	99309	100.000	13958	7171	1.019	--
总计		99309	100.000	13958			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	982017	100.000	156199	3722	1.079	--
总计		982017	100.000	156199			

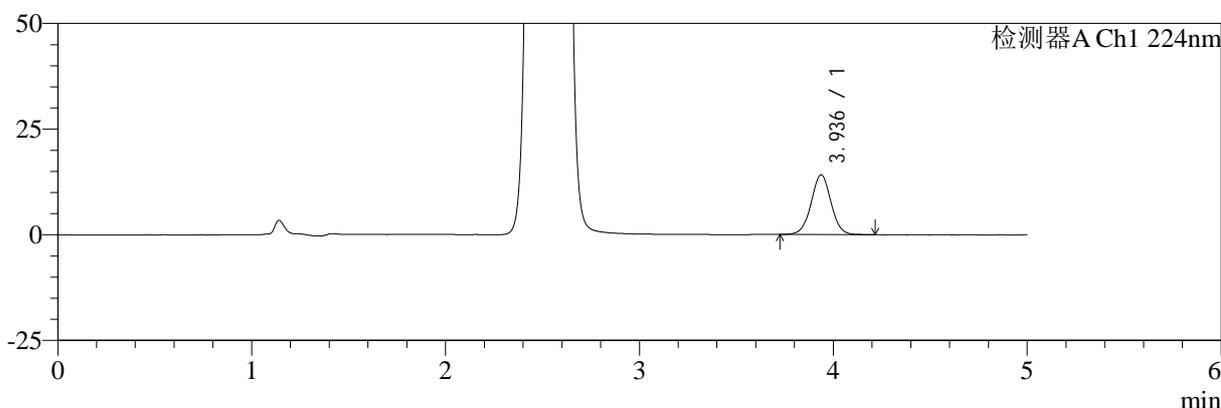
图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

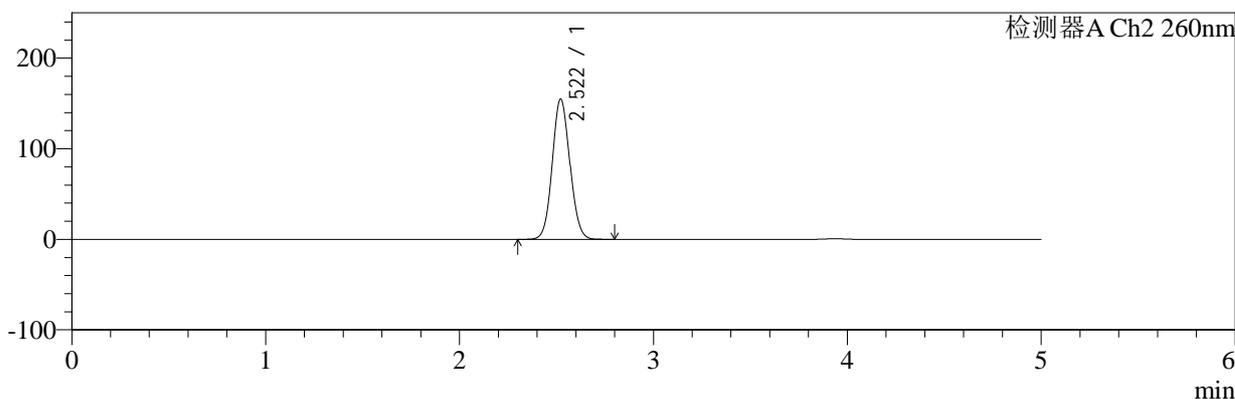
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3232-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:15:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100488	100.000	14124	7186	1.022	--
总计		100488	100.000	14124			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	975576	100.000	155022	3715	1.078	--
总计		975576	100.000	155022			

图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



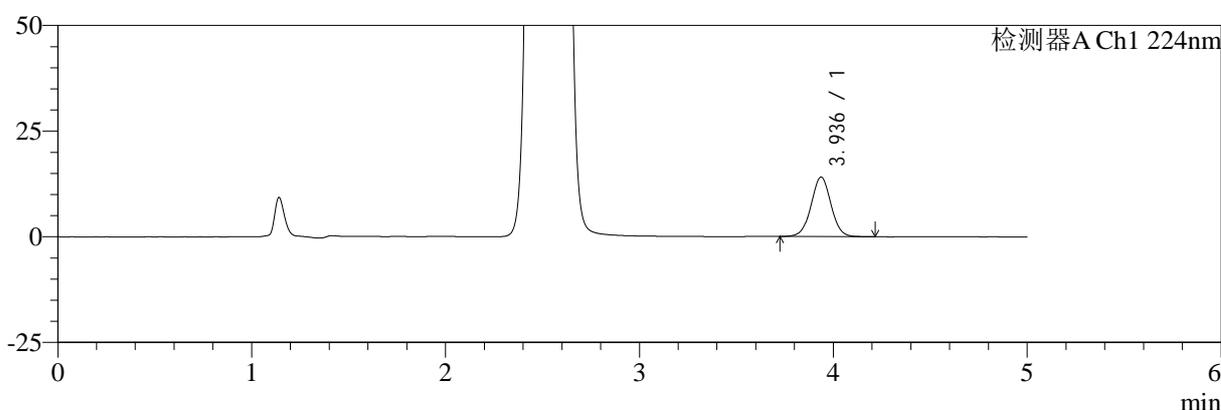
# SMF-4034

## <样品信息>

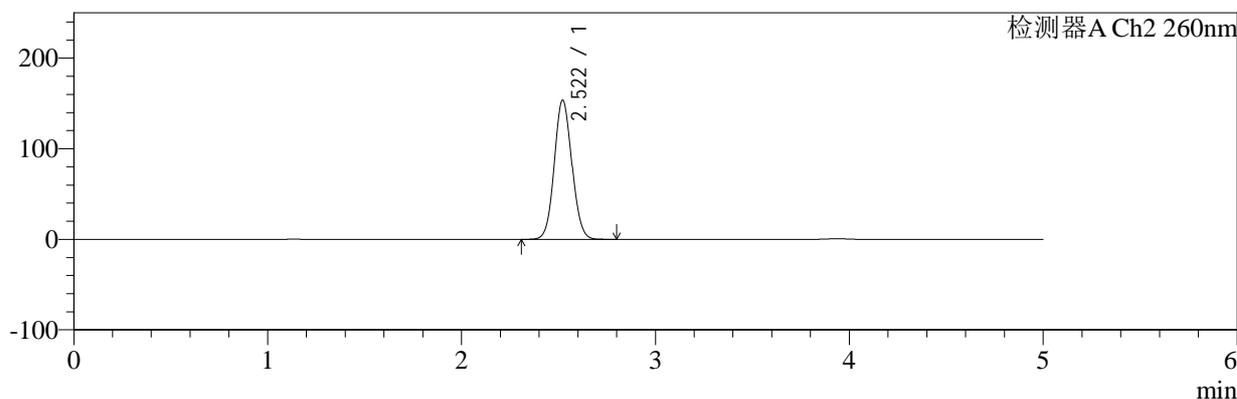
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3233-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:20:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.936	100199	100.000	14059	7160	1.018	--
总计		100199	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	2.522	967033	100.000	153684	3712	1.078	--
总计		967033	100.000	153684			

图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



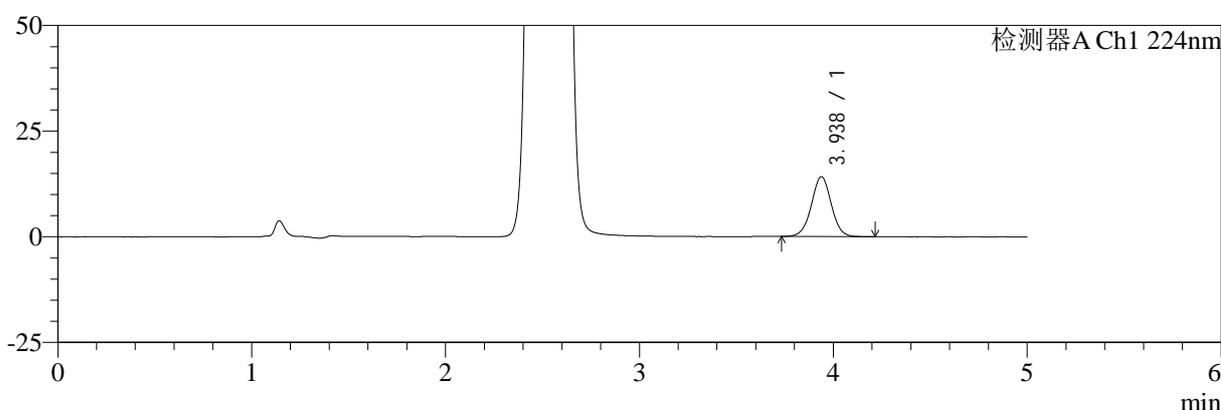
# SMF-4034

## <样品信息>

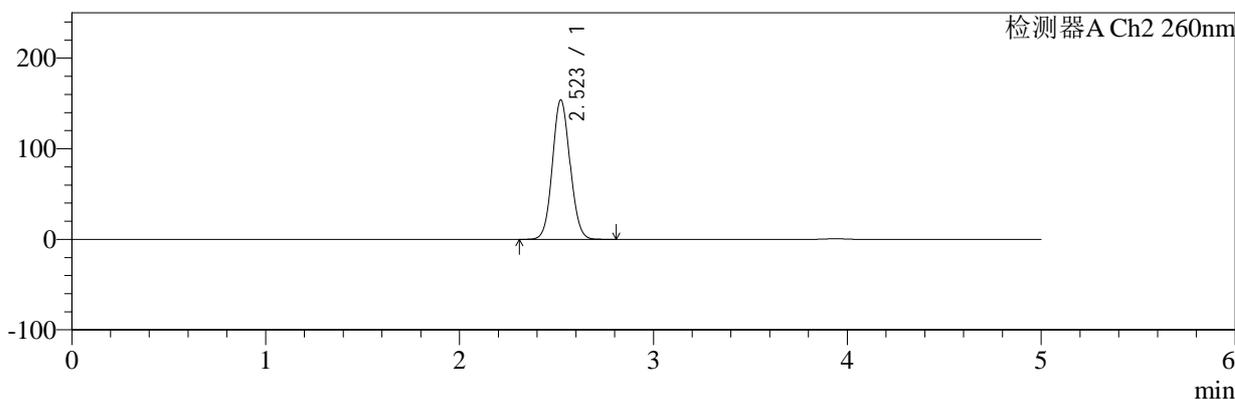
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3234-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:25:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	101028	100.000	14177	7170	1.018	--
总计		101028	100.000	14177			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	969176	100.000	153905	3710	1.078	--
总计		969176	100.000	153905			

图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



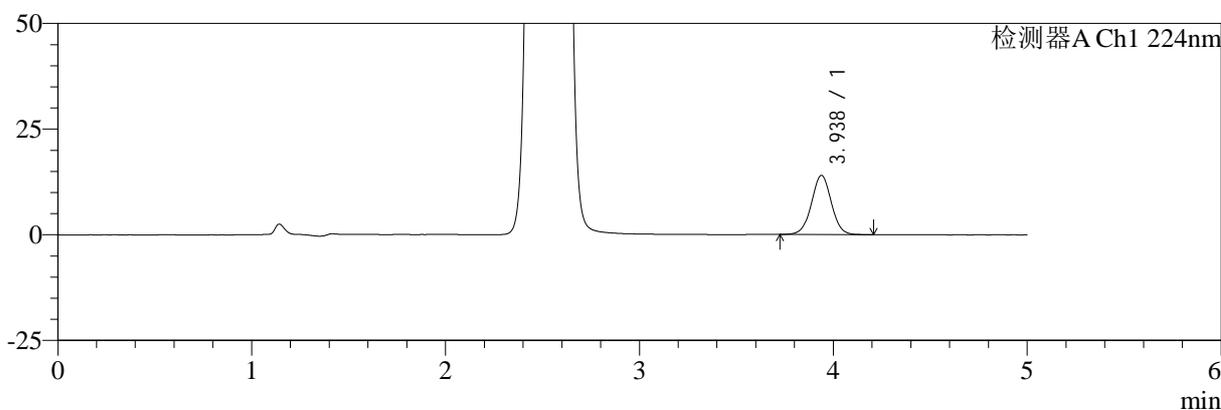
# SMF-4034

## <样品信息>

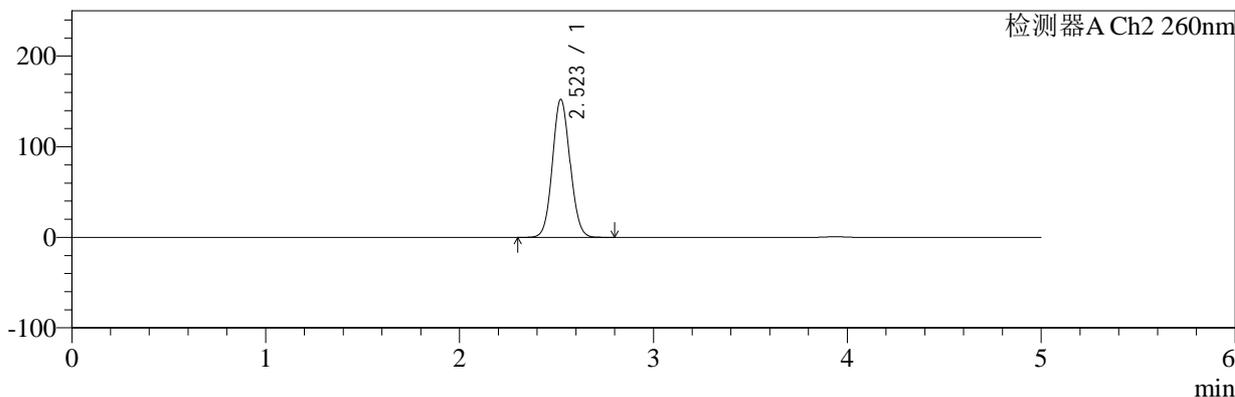
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3235-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.938	99766	100.000	14009	7171	1.017	--
总计		99766	100.000	14009			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	959083	100.000	152338	3712	1.078	--
总计		959083	100.000	152338			

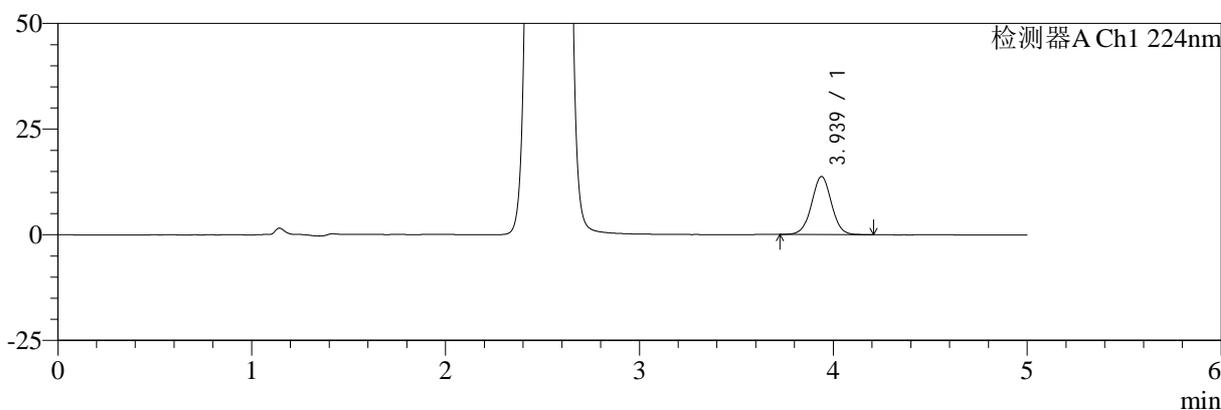
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

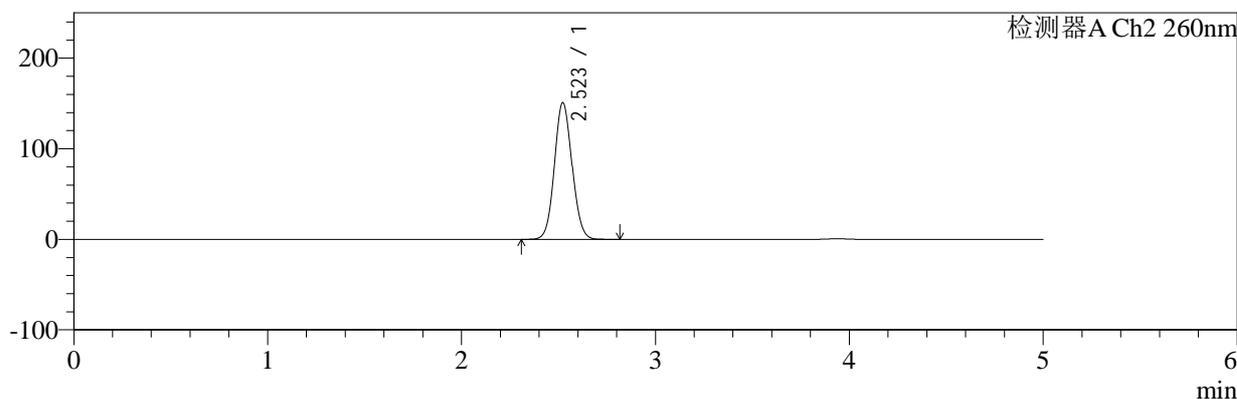
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3236-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:36:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	97825	100.000	13744	7173	1.017	--
总计		97825	100.000	13744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	950932	100.000	150975	3710	1.078	--
总计		950932	100.000	150975			

图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



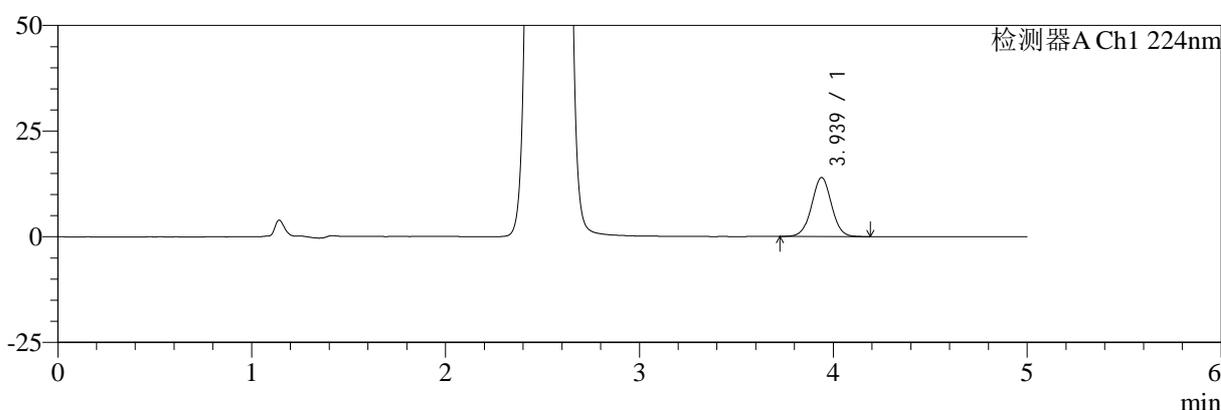
# SMF-4034

## <样品信息>

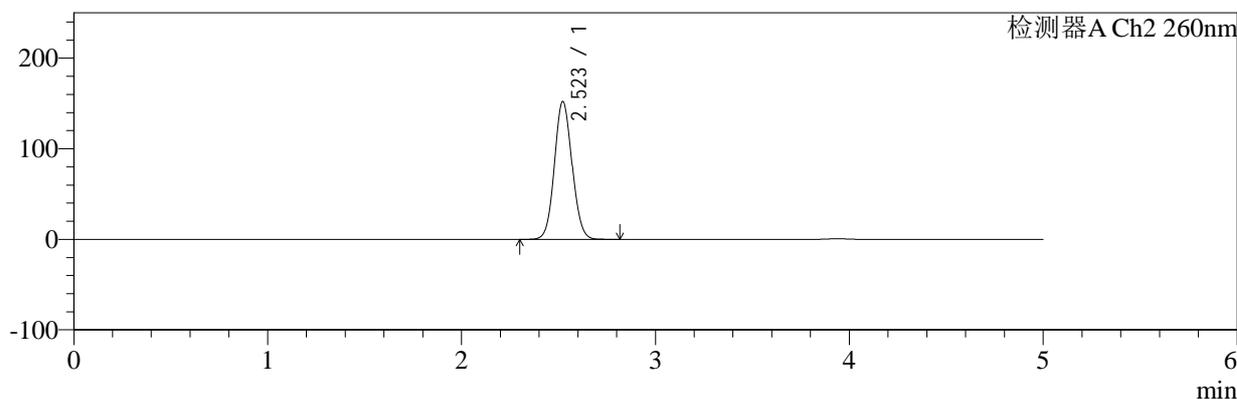
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3237-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:41:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



mV



## <峰表>

### 检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.939	99397	100.000	13971	7179	1.018	--
总计		99397	100.000	13971			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	958865	100.000	152231	3712	1.078	--
总计		958865	100.000	152231			

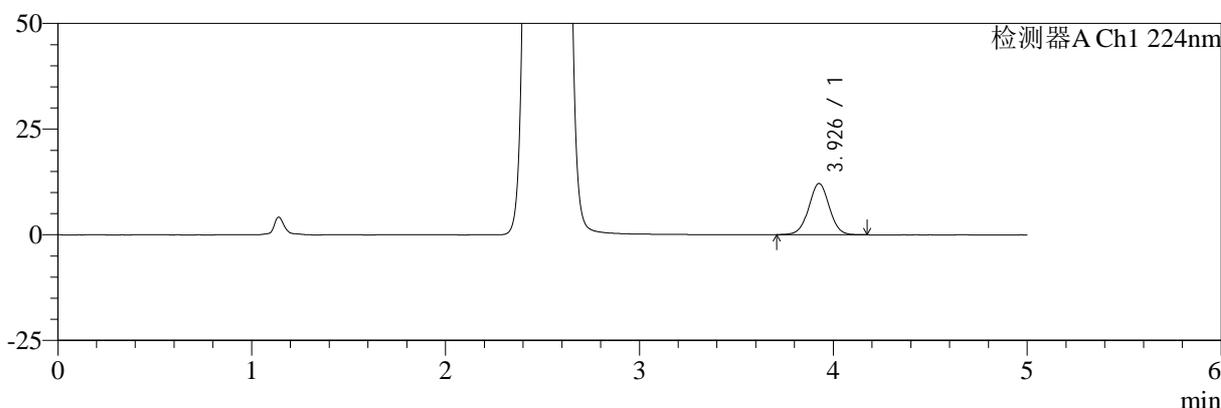
图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

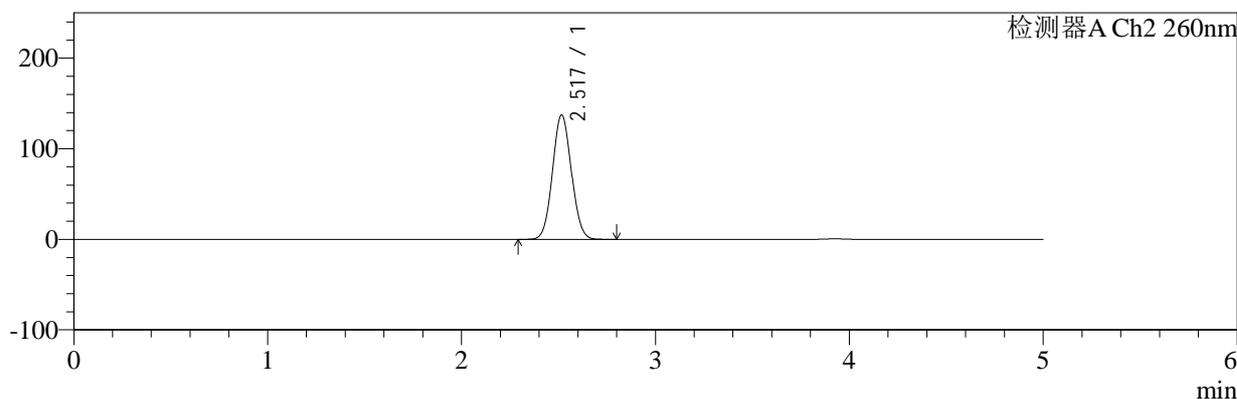
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3238-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:47:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	89175	100.000	12088	6675	1.015	--
总计		89175	100.000	12088			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	927661	100.000	137089	3183	1.061	--
总计		927661	100.000	137089			

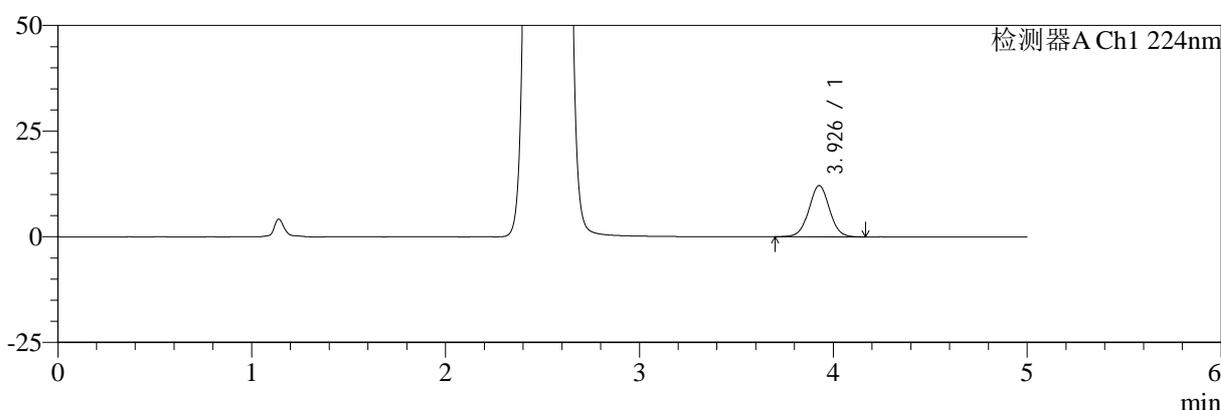
图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

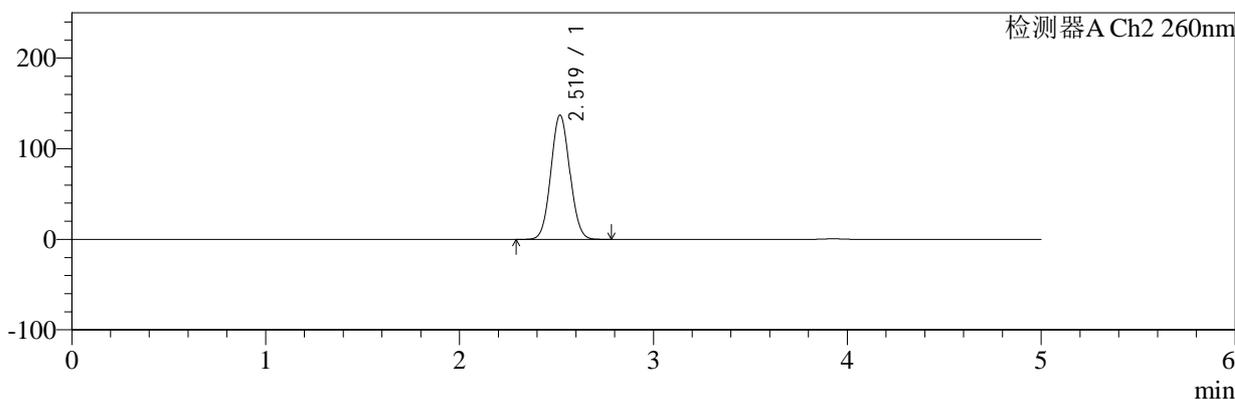
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-71/7-3239-2 - zzp-2024120221p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX256.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/16 07:52:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:09:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.926	89286	100.000	12095	6647	1.020	--
总计		89286	100.000	12095			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	927814	100.000	136961	3178	1.062	--
总计		927814	100.000	136961			

图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



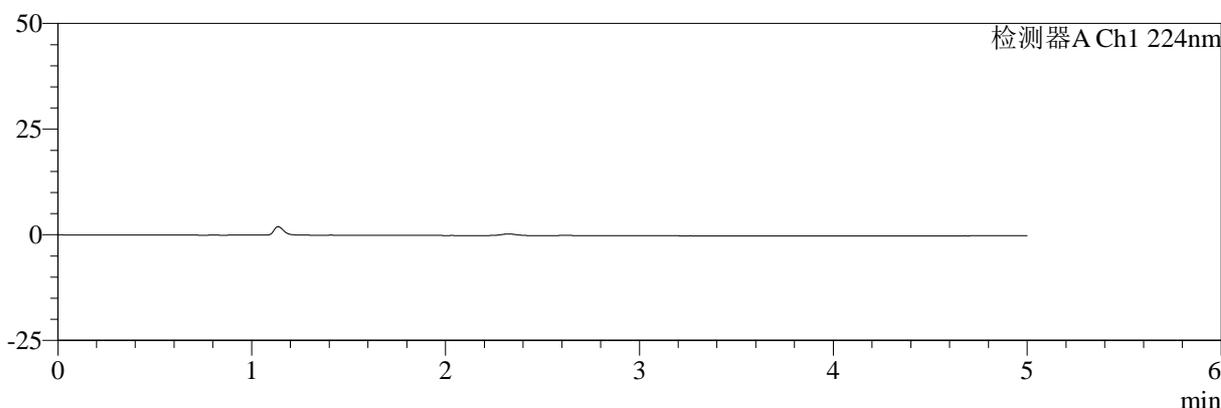
# SMF-4034

## <样品信息>

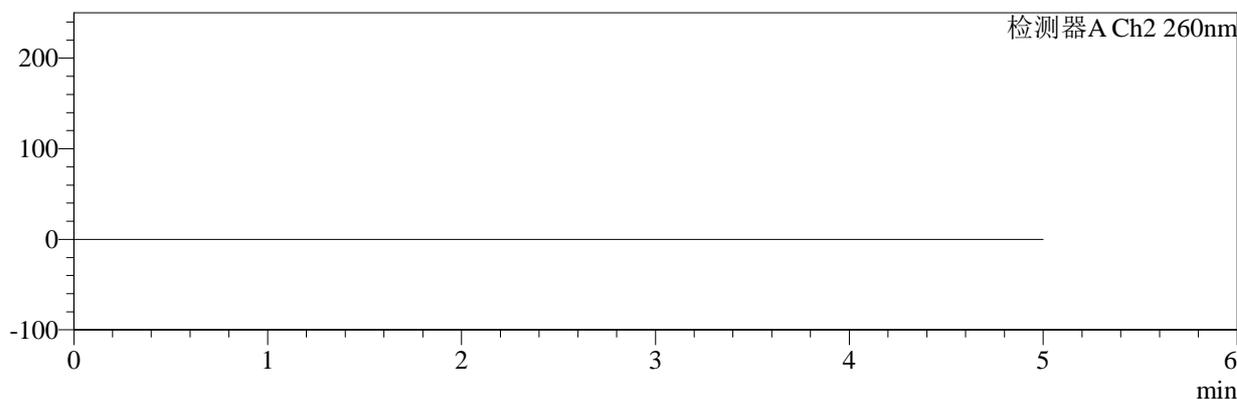
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1941-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 11:52:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:47      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)
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							

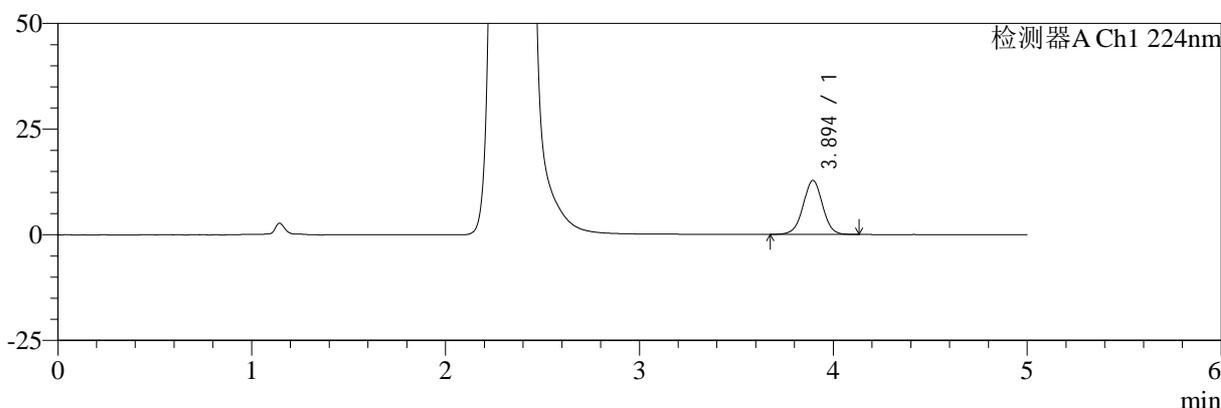
图225 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 溶剂

<样品信息>

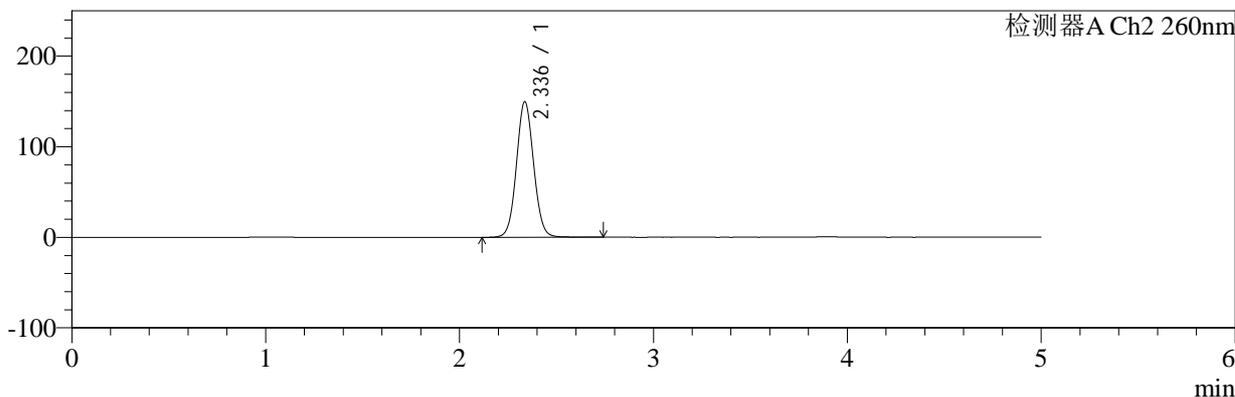
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1942-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 11:57:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:50	
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	3.894	88639	100.000	12759	7439	1.000	--
总计		88639	100.000	12759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	925237	100.000	149647	3356	1.059	--
总计		925237	100.000	149647			

图226 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



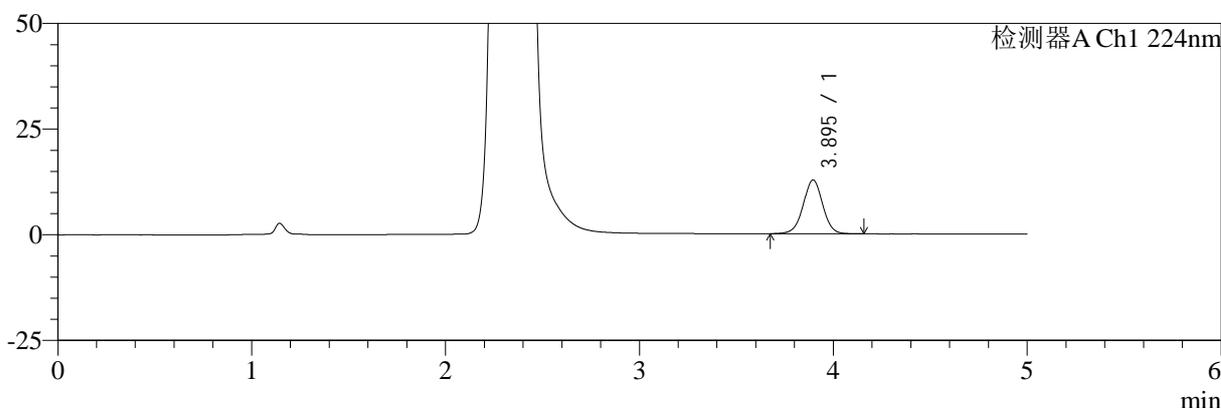
# SMF-4034

## <样品信息>

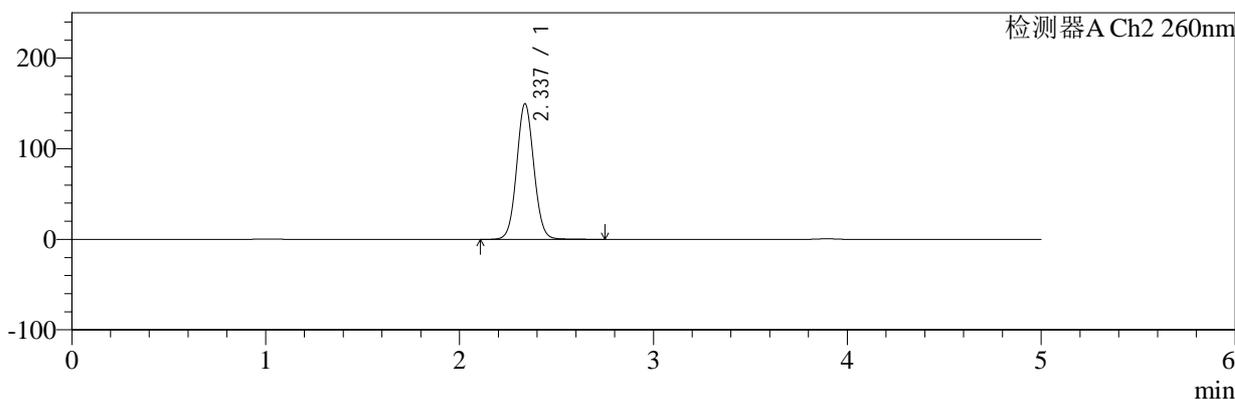
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1943-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:02:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:53      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	3.895	88763	100.000	12730	7411	1.000	--
总计		88763	100.000	12730			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	927055	100.000	149767	3343	1.061	--
总计		927055	100.000	149767			

图227 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2



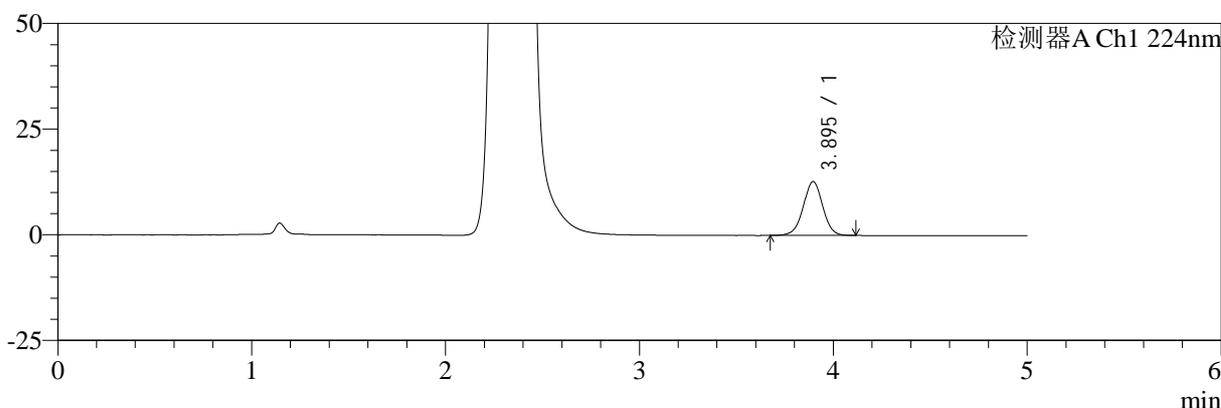
# SMF-4034

## <样品信息>

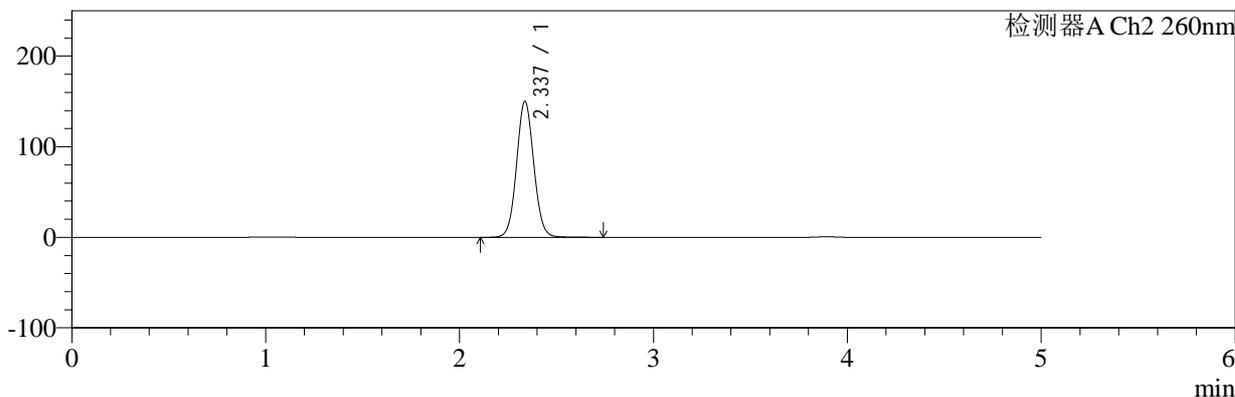
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1944-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:56      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	3.895	88573	100.000	12741	7413	0.996	--
总计		88573	100.000	12741			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	928835	100.000	150123	3342	1.059	--
总计		928835	100.000	150123			

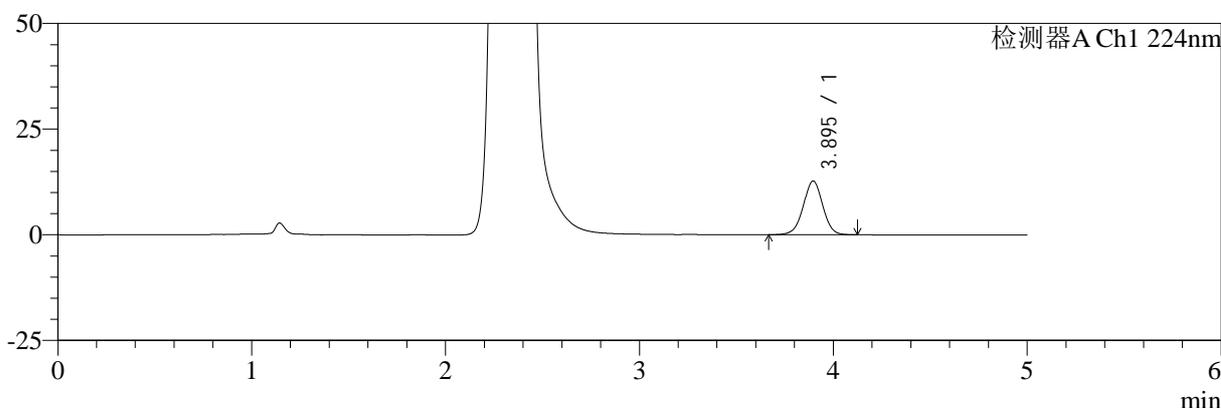
图228 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

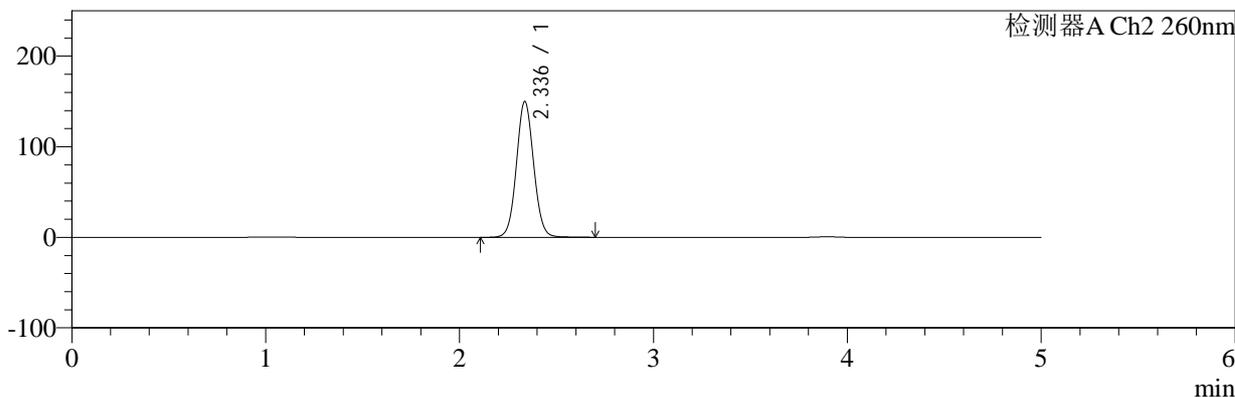
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1945-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:13:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:19:58      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	3.895	88354	100.000	12711	7398	0.995	--
总计		88354	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	2.336	928835	100.000	149874	3340	1.060	--
总计		928835	100.000	149874			

图229 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-4



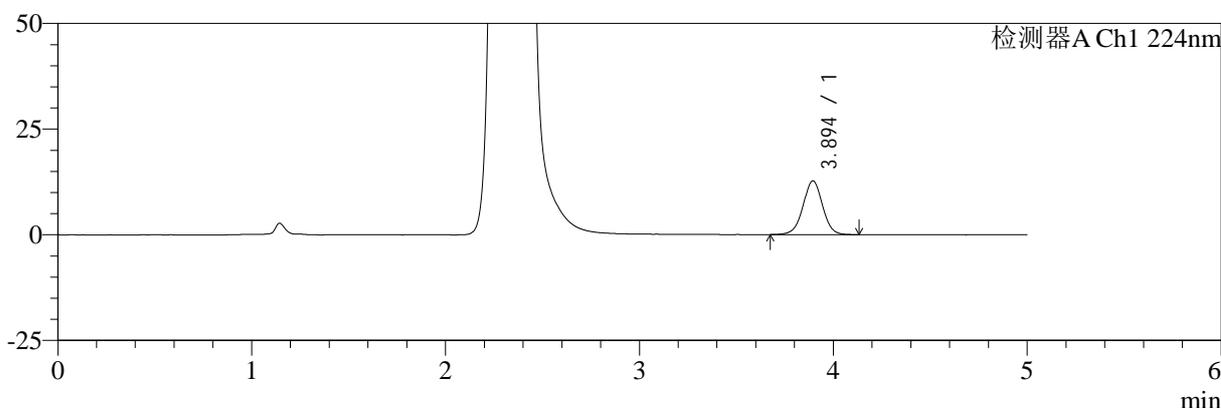
# SMF-4034

## <样品信息>

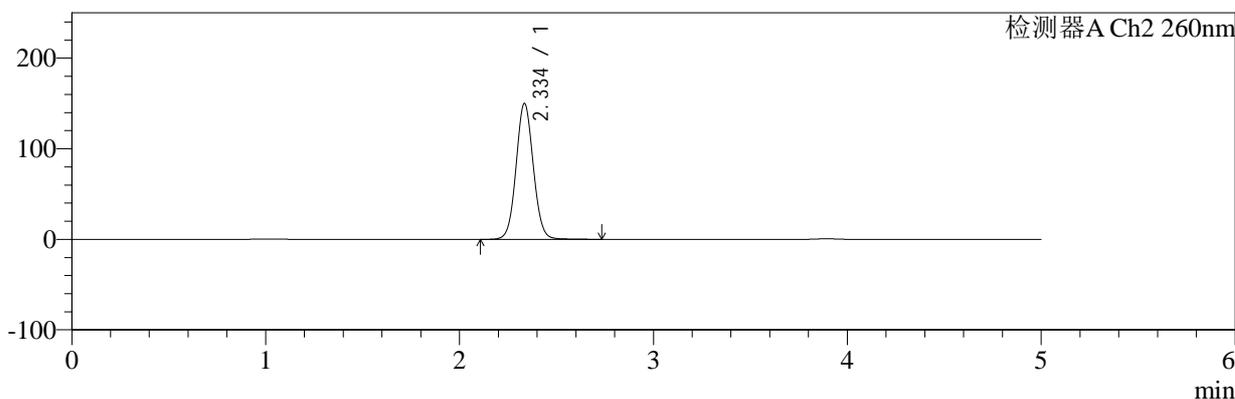
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1946-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:19:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:01      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	3.894	88561	100.000	12706	7410	0.997	--
总计		88561	100.000	12706			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	929593	100.000	149472	3335	1.061	--
总计		929593	100.000	149472			

图230 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5



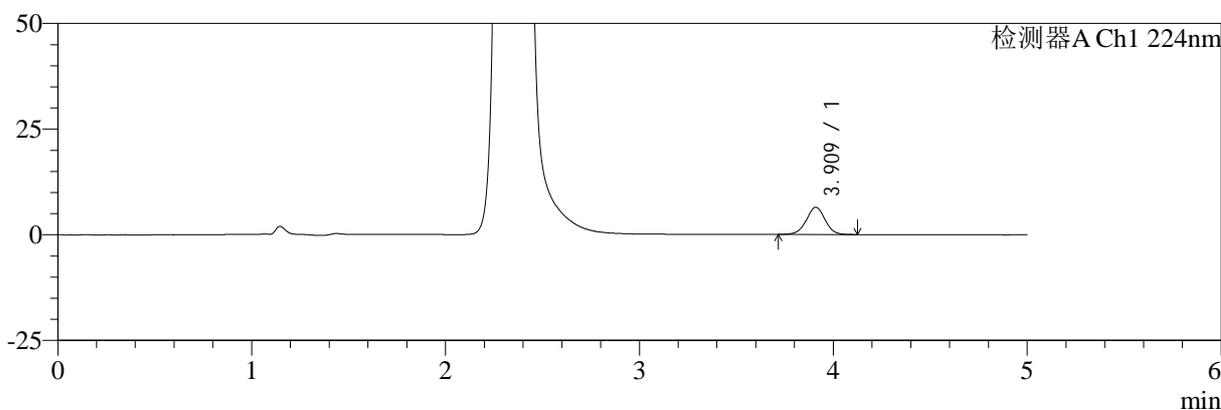
# SMF-4034

## <样品信息>

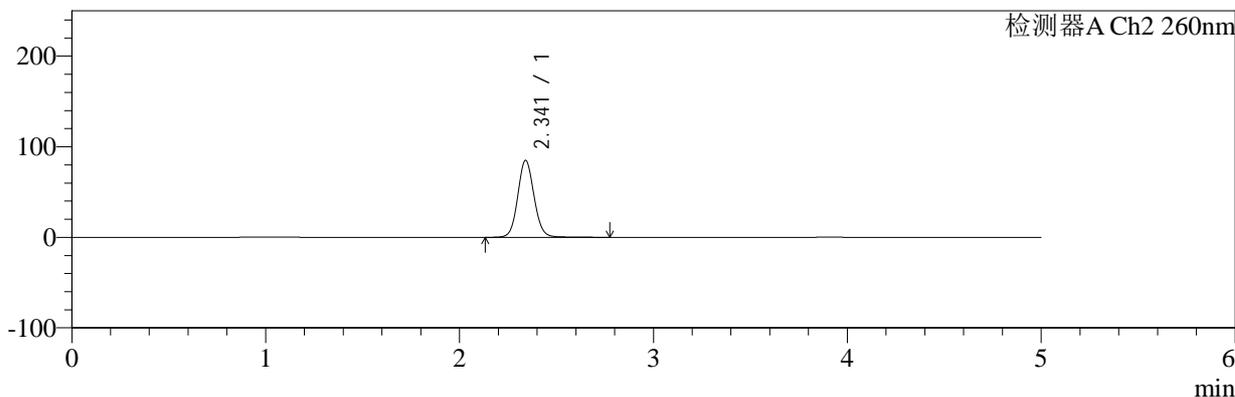
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1947-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:24:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:04      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	3.909	43188	100.000	6425	8011	1.000	--
总计		43188	100.000	6425			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	498625	100.000	84861	3775	1.083	--
总计		498625	100.000	84861			

图231 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



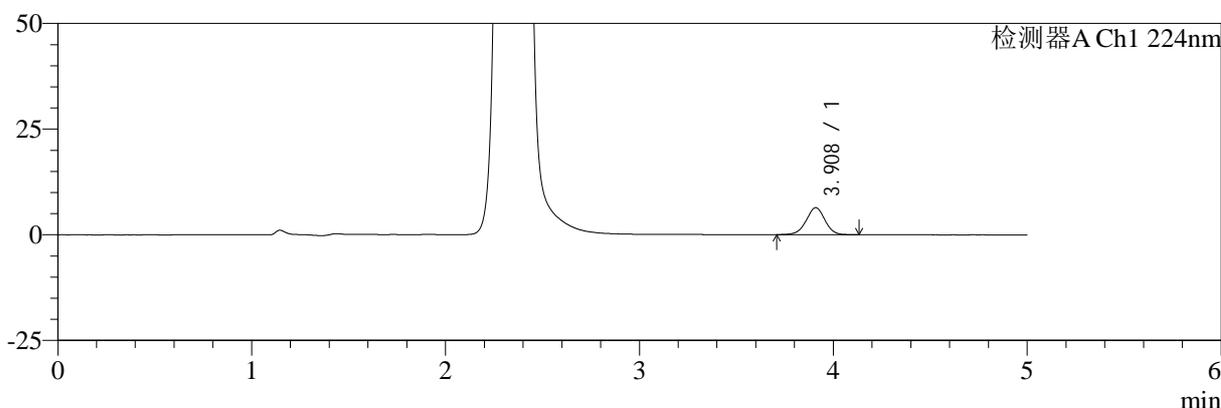
# SMF-4034

## <样品信息>

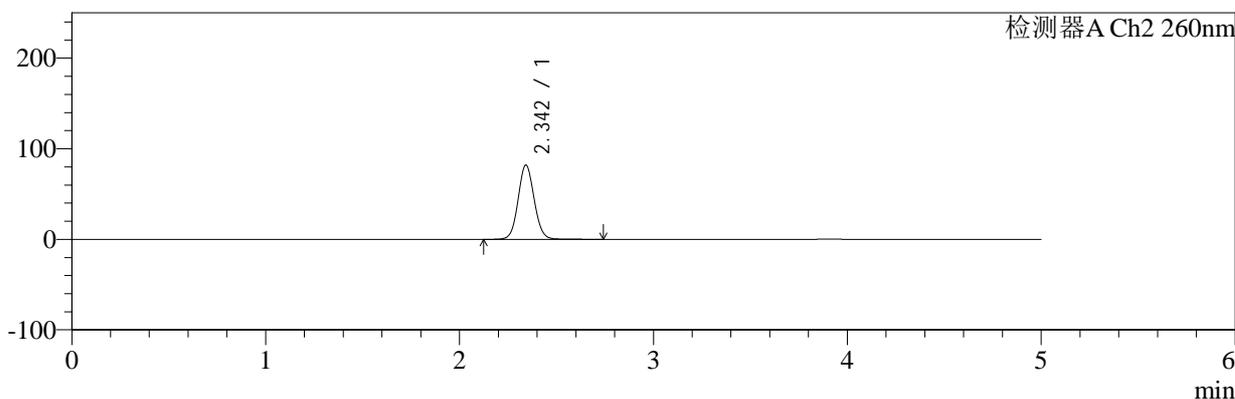
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1948-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:29:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:06 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	3.908	42839	100.000	6375	8005	0.990	--
总计		42839	100.000	6375			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	473856	100.000	81702	3863	1.071	--
总计		473856	100.000	81702			

图232 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



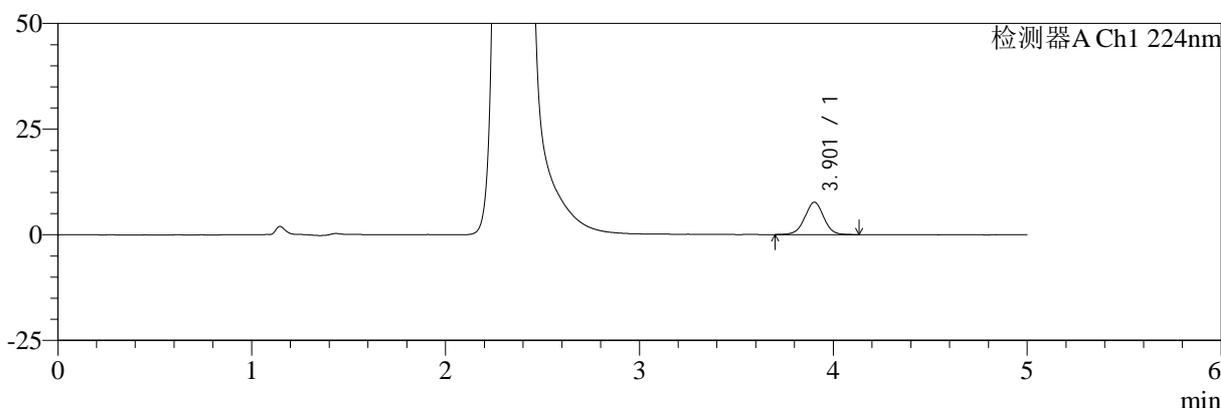
# SMF-4034

## <样品信息>

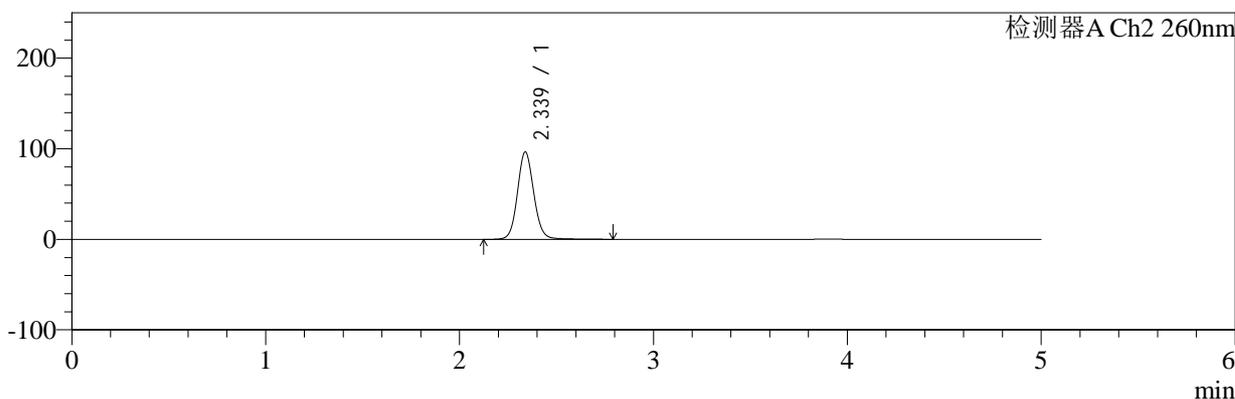
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1949-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:09      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	3.901	51854	100.000	7650	7897	1.000	--
总计		51854	100.000	7650			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	568021	100.000	96553	3793	1.093	--
总计		568021	100.000	96553			

图233 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



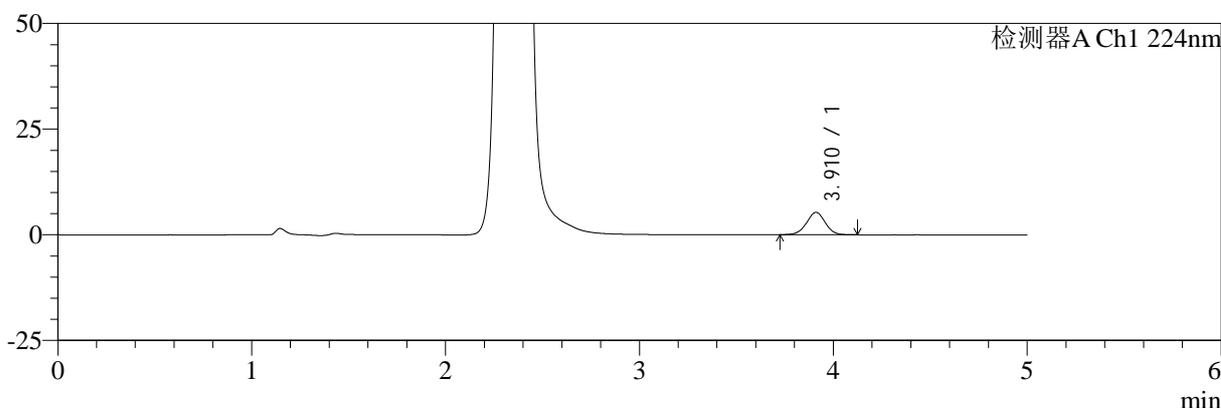
# SMF-4034

## <样品信息>

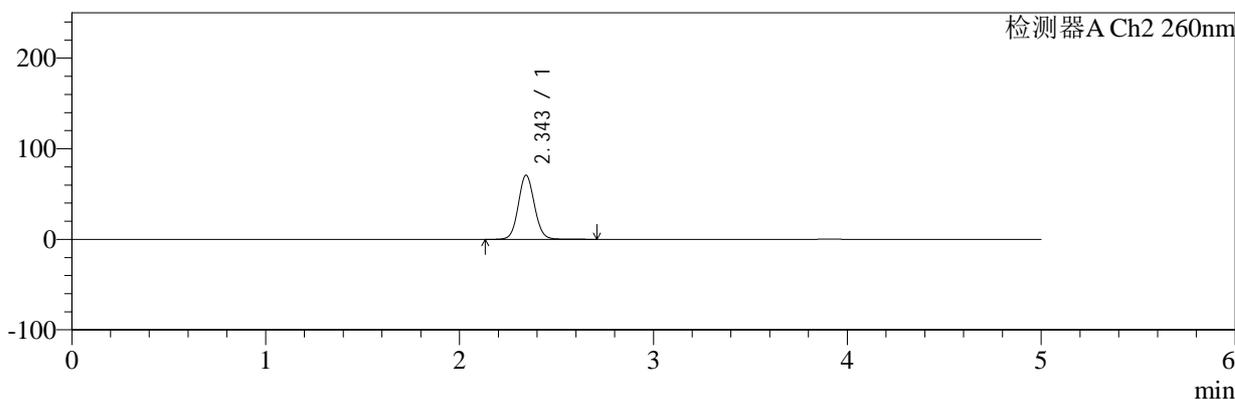
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1950-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:40:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:12      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	3.910	35697	100.000	5297	8003	1.001	--
总计		35697	100.000	5297			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	410930	100.000	70511	3844	1.076	--
总计		410930	100.000	70511			

图234 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



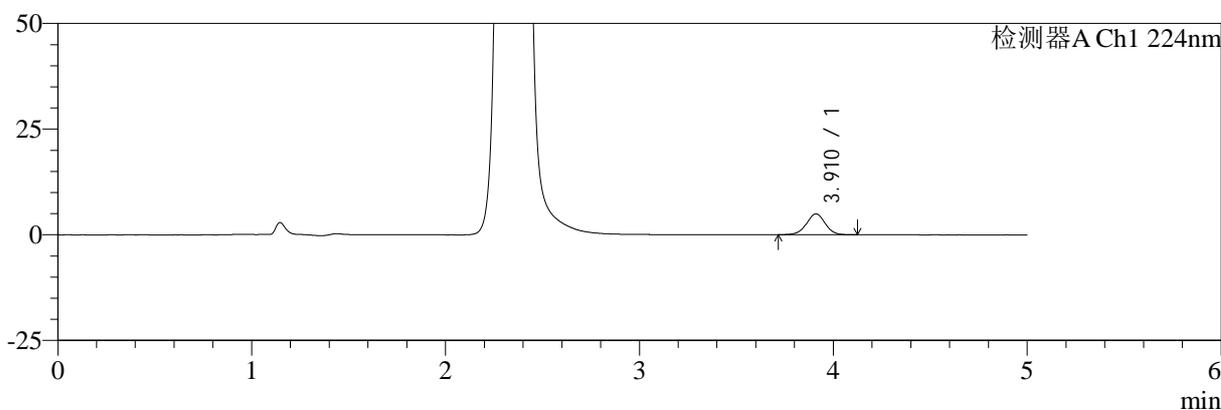
# SMF-4034

## <样品信息>

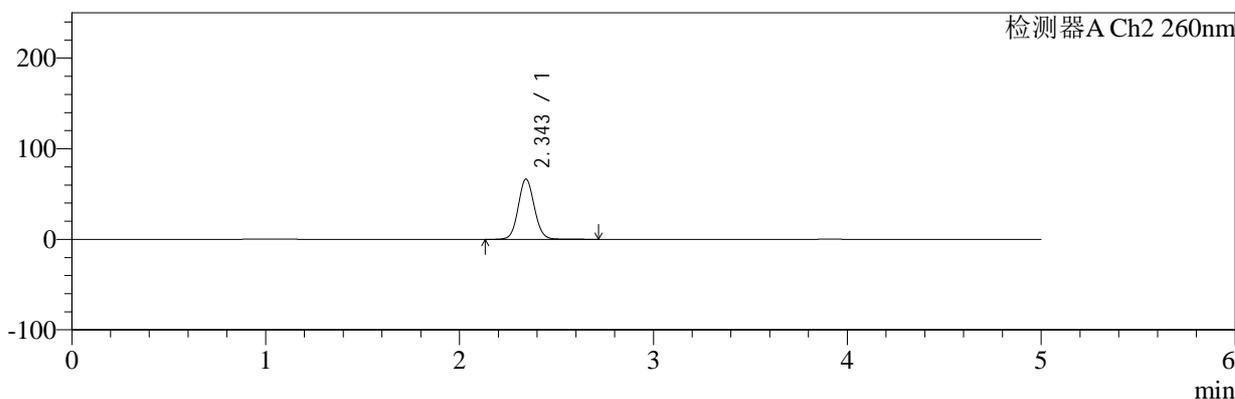
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1951-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:45:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:14      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	3.910	33340	100.000	4935	7959	0.997	--
总计		33340	100.000	4935			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.343	385889	100.000	66206	3851	1.075	--
总计		385889	100.000	66206			

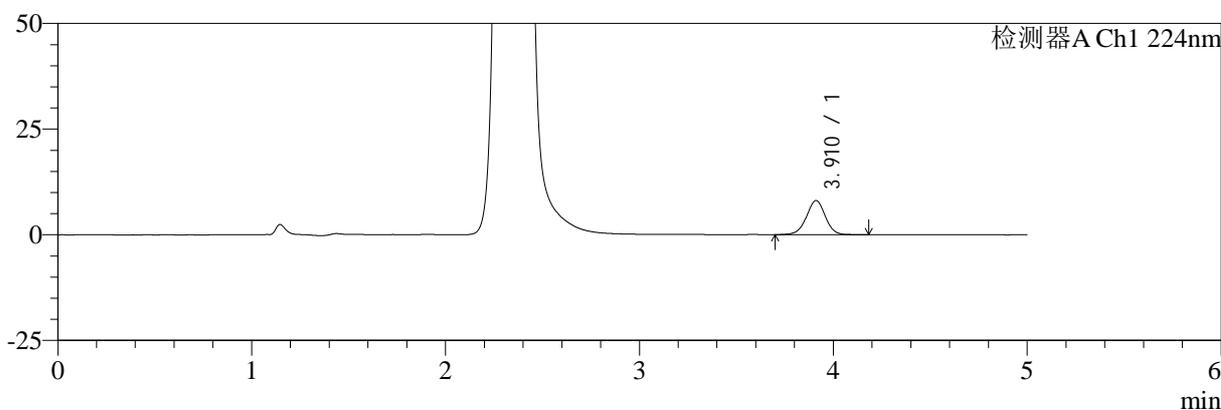
图235 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

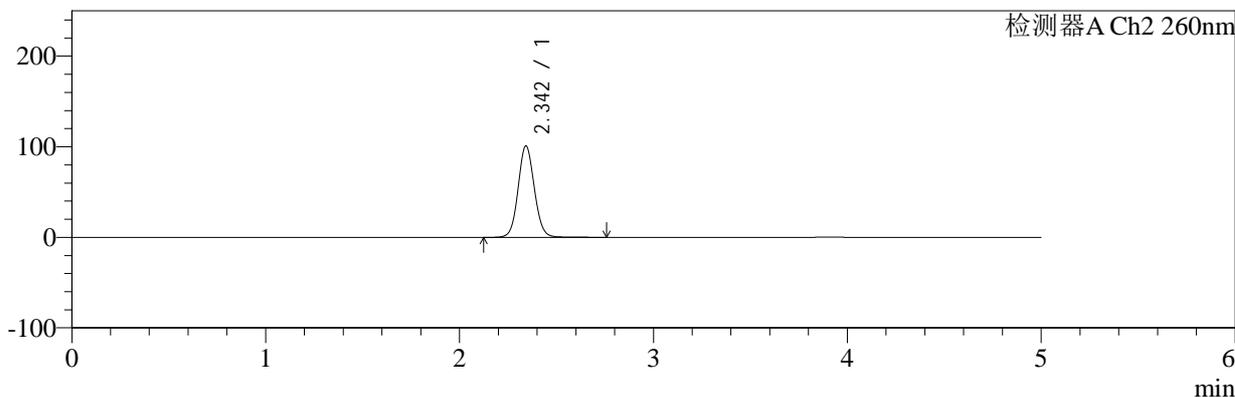
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1952-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:51:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:17      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	3.910	54671	100.000	8073	7977	0.988	--
总计		54671	100.000	8073			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	589493	100.000	100550	3806	1.076	--
总计		589493	100.000	100550			

图236 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



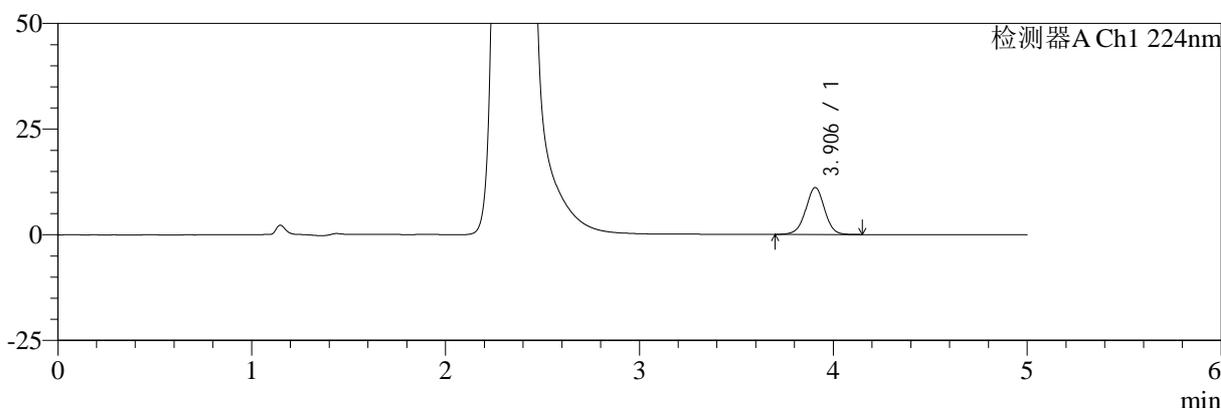
# SMF-4034

## <样品信息>

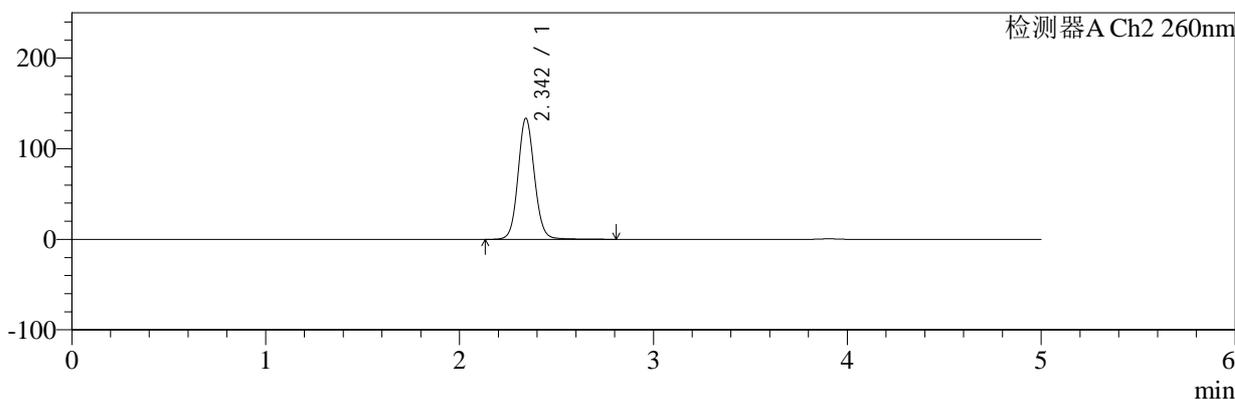
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1953-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 12:56:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:20      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	3.906	74935	100.000	11118	7948	0.993	--
总计		74935	100.000	11118			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	789710	100.000	133181	3759	1.087	--
总计		789710	100.000	133181			

图237 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



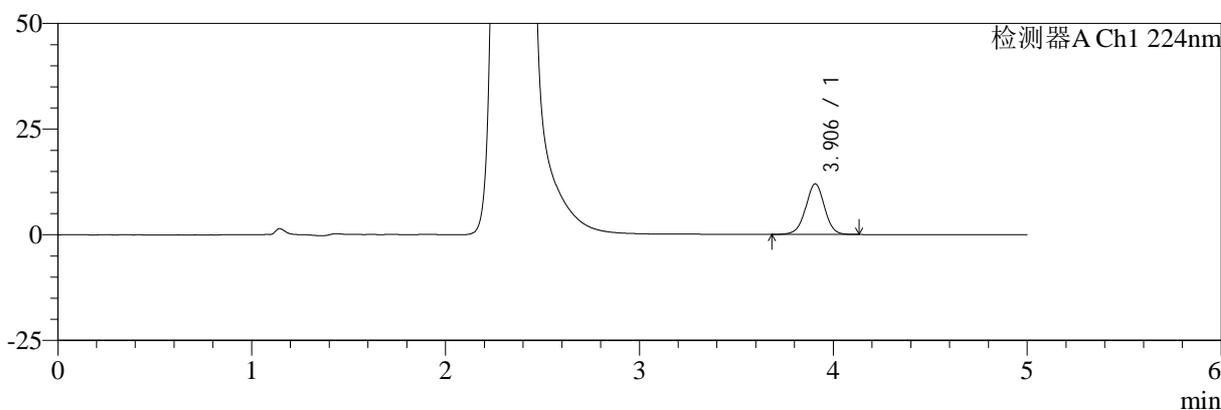
# SMF-4034

## <样品信息>

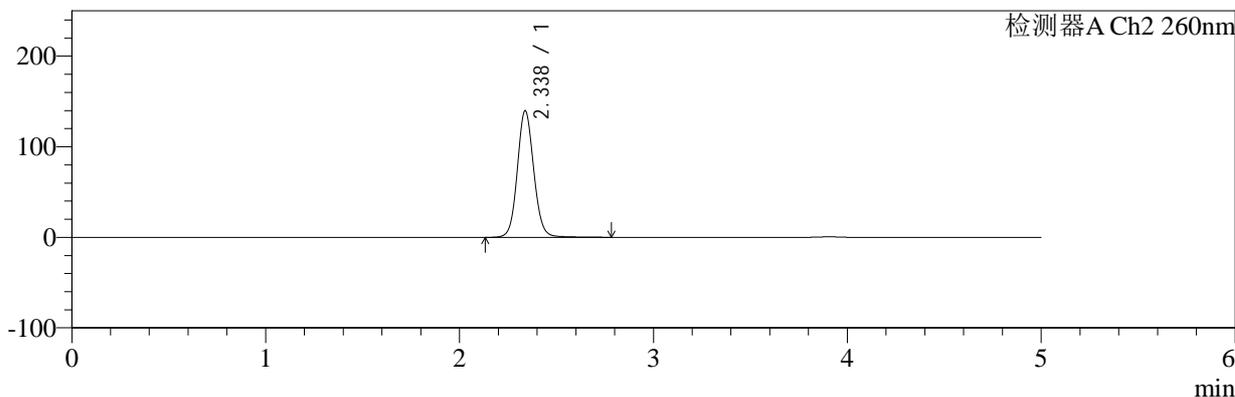
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1954-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:23      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	3.906	80971	100.000	11993	7931	0.992	--
总计		80971	100.000	11993			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	826159	100.000	139907	3739	1.087	--
总计		826159	100.000	139907			

图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1



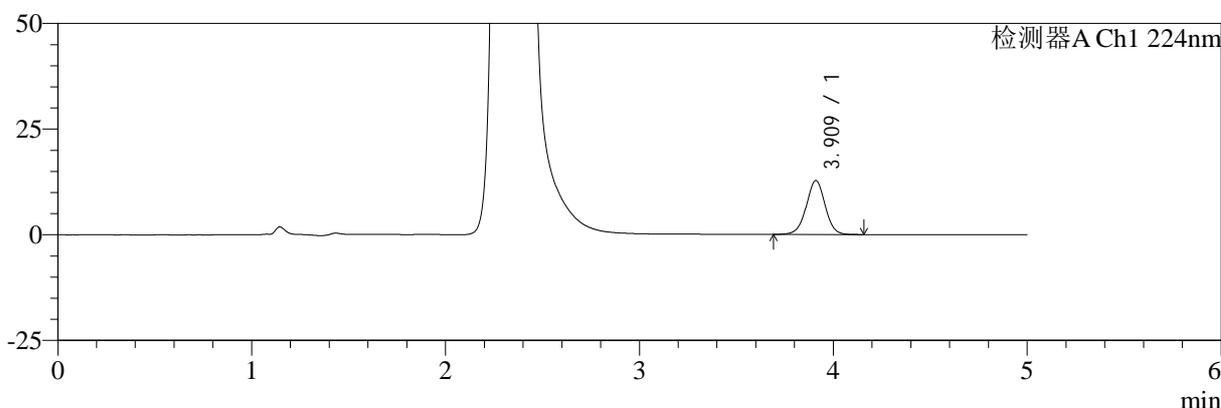
# SMF-4034

## <样品信息>

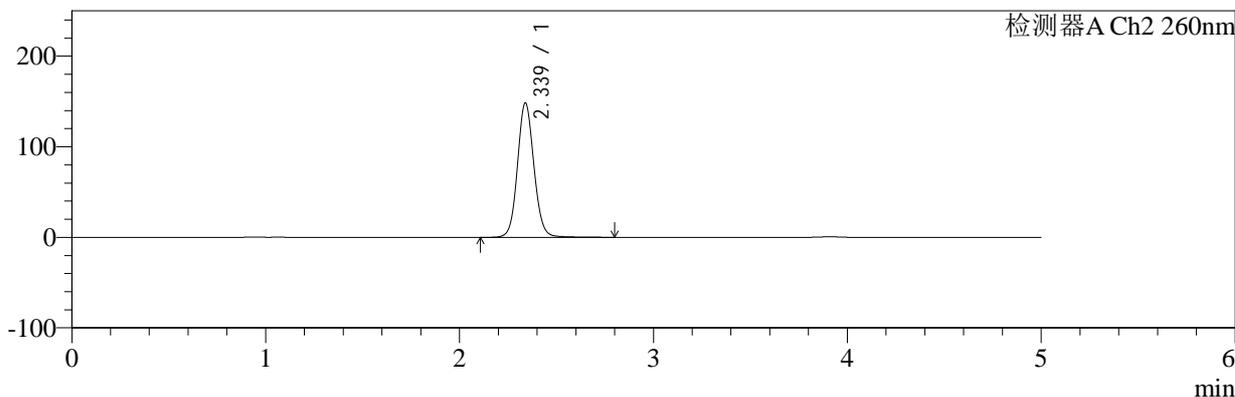
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1955-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:07:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:25      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	3.909	86347	100.000	12716	7950	0.993	--
总计		86347	100.000	12716			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	878789	100.000	148519	3727	1.087	--
总计		878789	100.000	148519			

图239 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



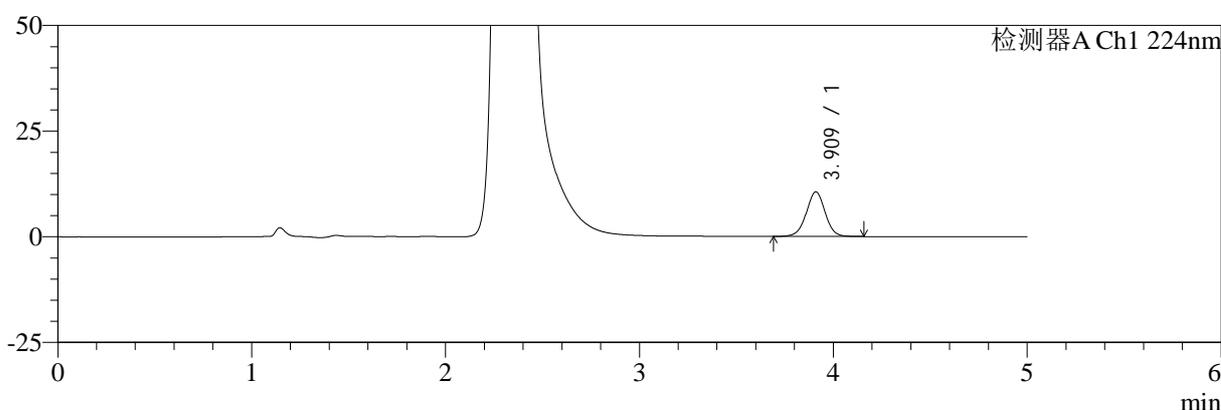
# SMF-4034

## <样品信息>

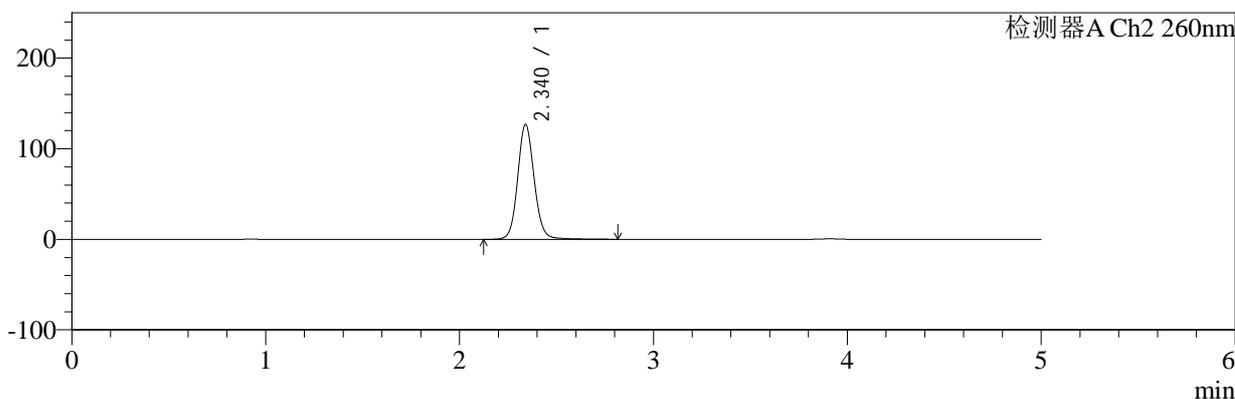
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1956-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:12:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:28 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	3.909	71447	100.000	10526	7945	0.997	--
总计		71447	100.000	10526			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	753770	100.000	126795	3743	1.096	--
总计		753770	100.000	126795			

图240 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



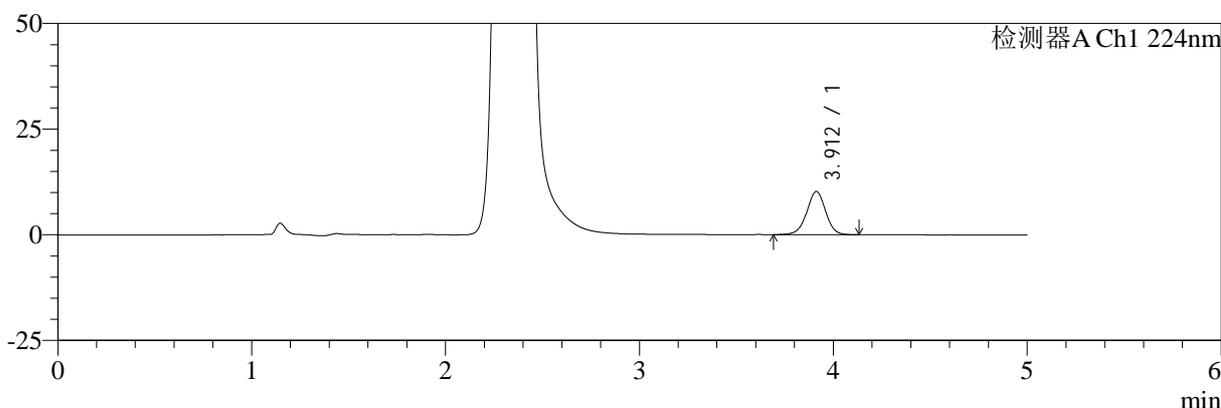
# SMF-4034

## <样品信息>

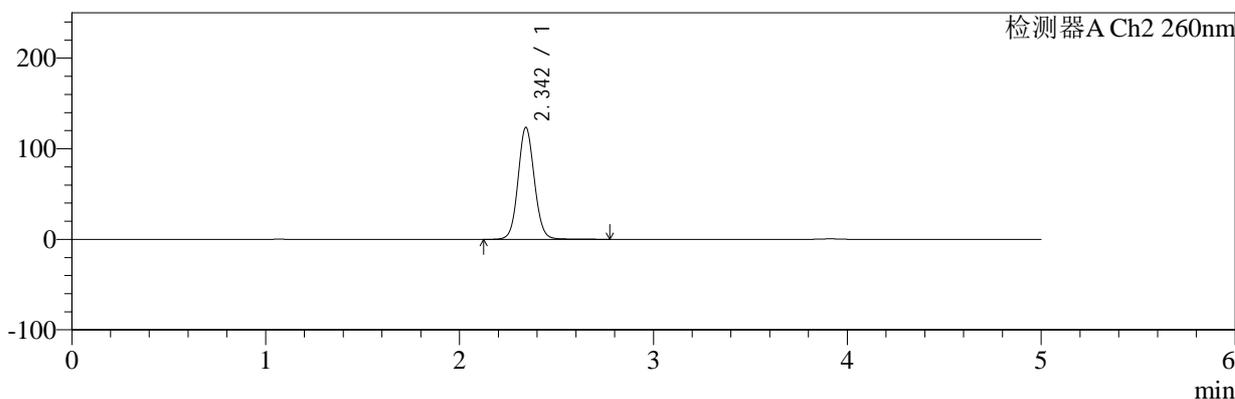
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1957-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:18:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:31 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	3.912	68774	100.000	10215	7999	0.986	--
总计		68774	100.000	10215			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	723796	100.000	123126	3784	1.078	--
总计		723796	100.000	123126			

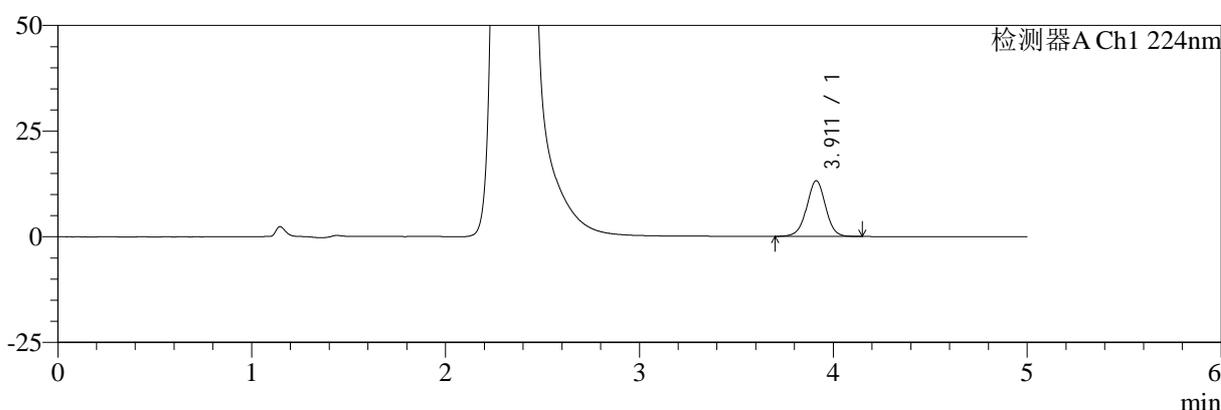
图241 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

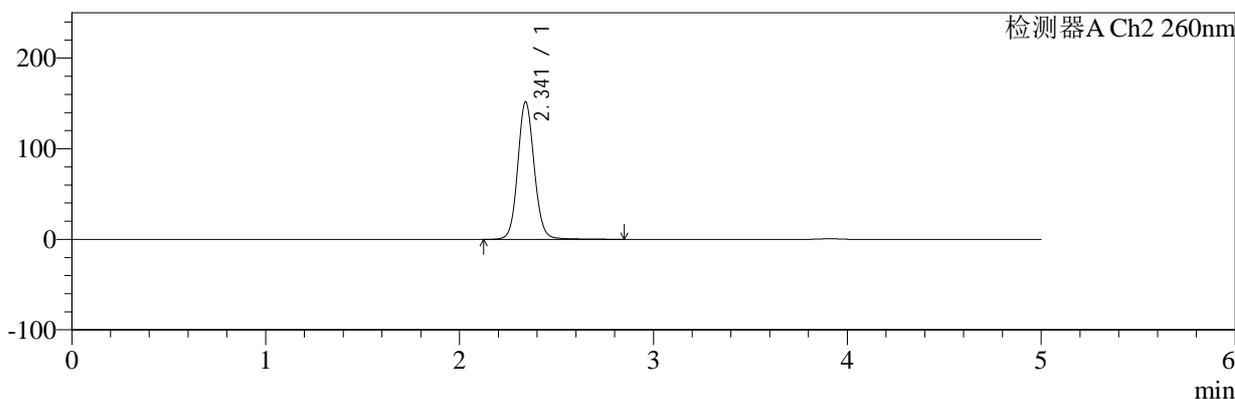
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1958-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 13:23:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:33	
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	3.911	88936	100.000	13164	7945	0.996	--
总计		88936	100.000	13164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	900502	100.000	151693	3733	1.090	--
总计		900502	100.000	151693			

图242 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



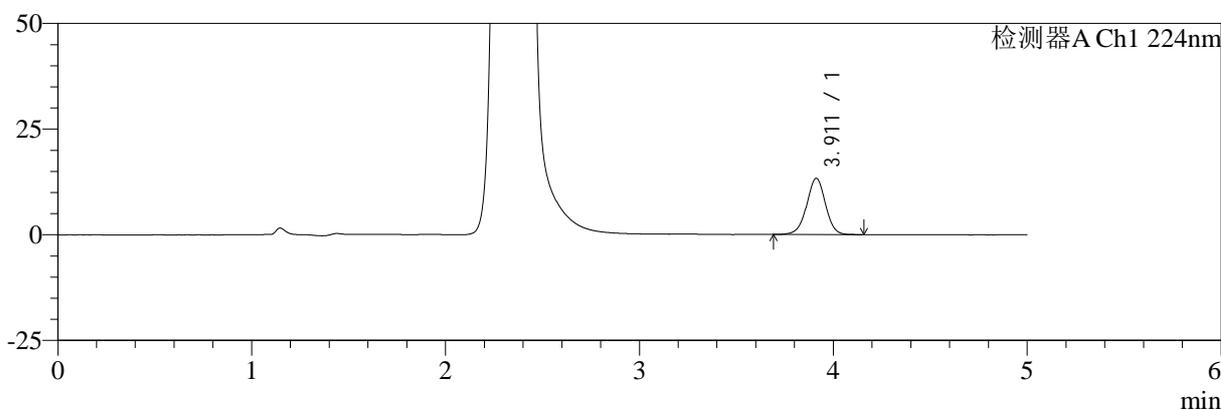
# SMF-4034

## <样品信息>

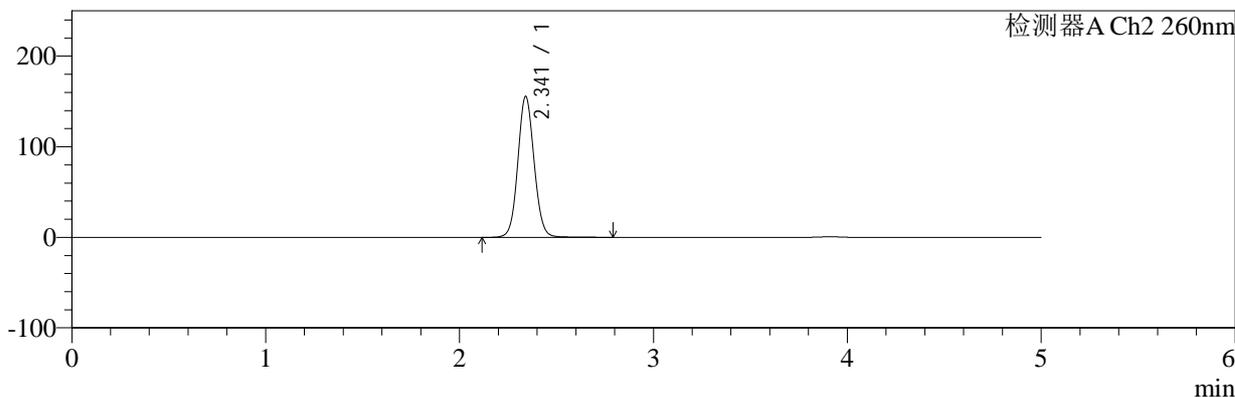
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1959-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:28:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:36      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	3.911	89603	100.000	13317	8020	0.985	--
总计		89603	100.000	13317			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	909730	100.000	155342	3786	1.074	--
总计		909730	100.000	155342			

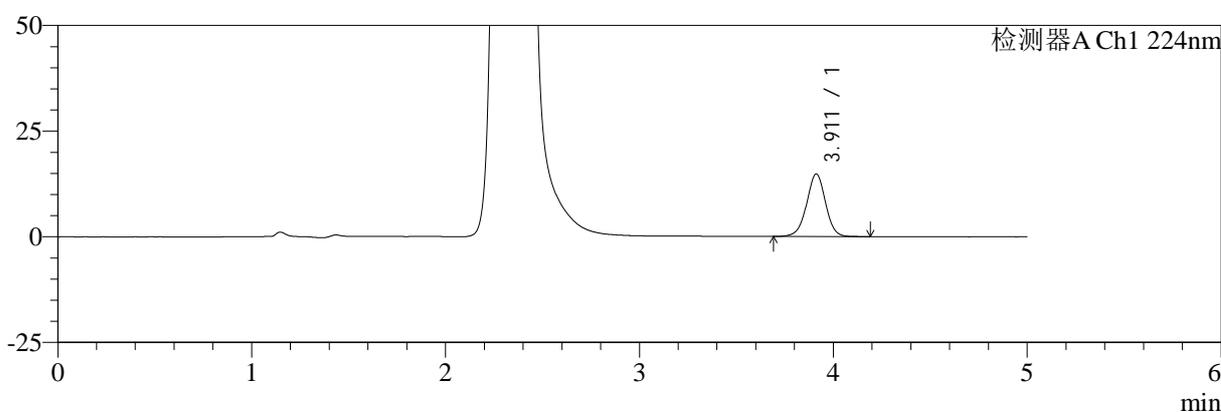
图243 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

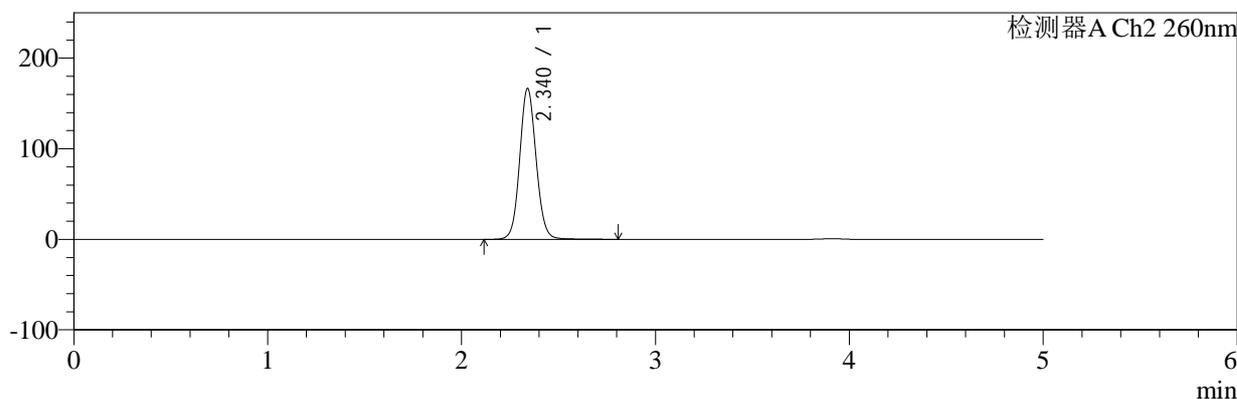
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1960-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 13:34:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:39	
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	3.911	100258	100.000	14800	7948	0.987	--
总计		100258	100.000	14800			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	982878	100.000	166478	3733	1.082	--
总计		982878	100.000	166478			

图244 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



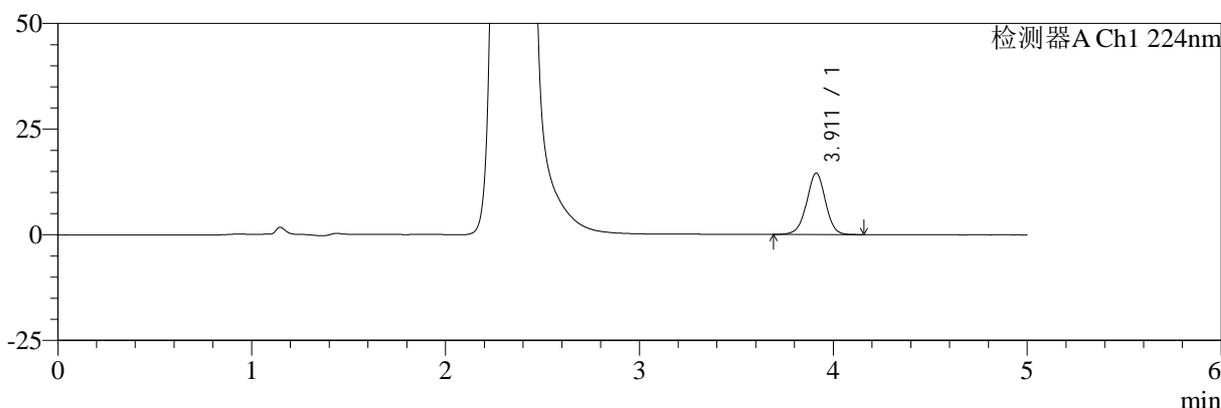
# SMF-4034

## <样品信息>

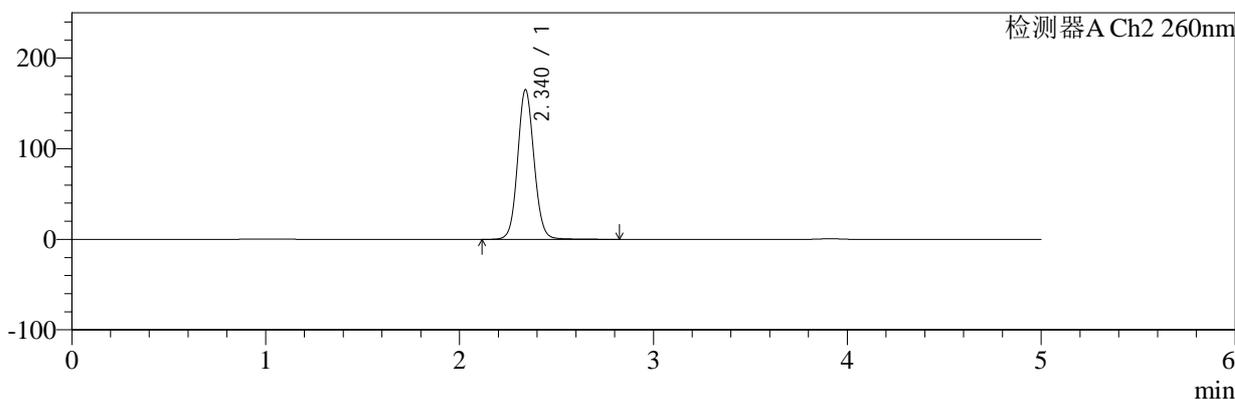
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1961-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 13:39:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:42  
 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	3.911	97943	100.000	14521	7976	0.987	--
总计		97943	100.000	14521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	974679	100.000	165239	3737	1.082	--
总计		974679	100.000	165239			

图245 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



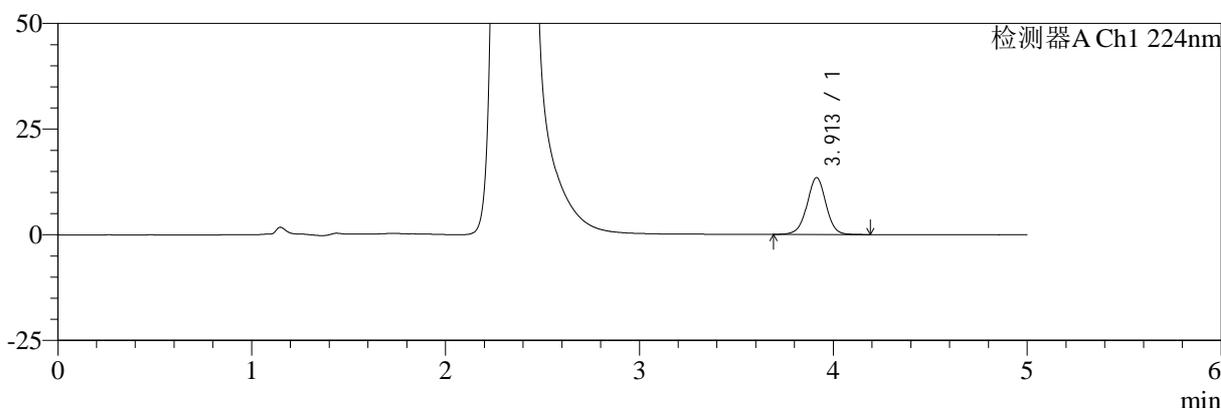
# SMF-4034

## <样品信息>

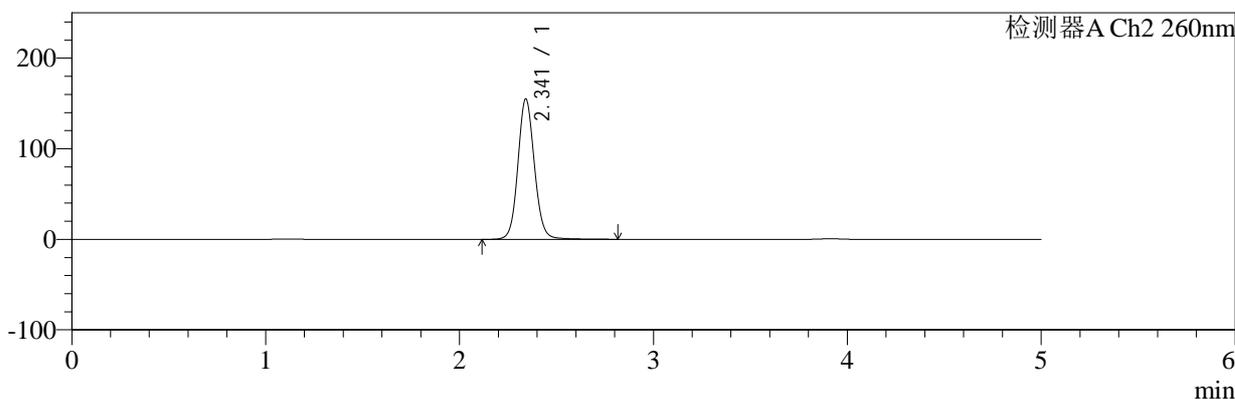
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1962-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:44:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:44      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	3.913	91441	100.000	13471	7906	0.996	--
总计		91441	100.000	13471			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	921173	100.000	154682	3729	1.092	--
总计		921173	100.000	154682			

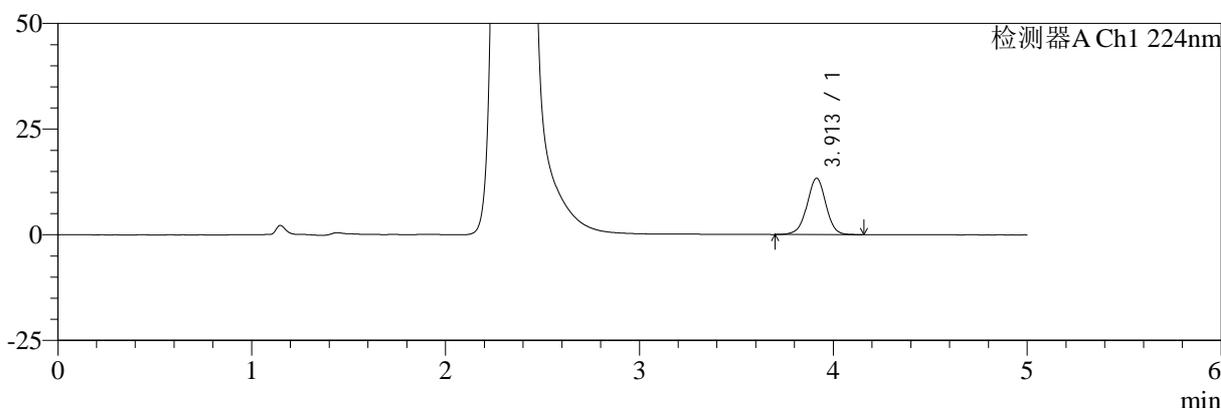
图246 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

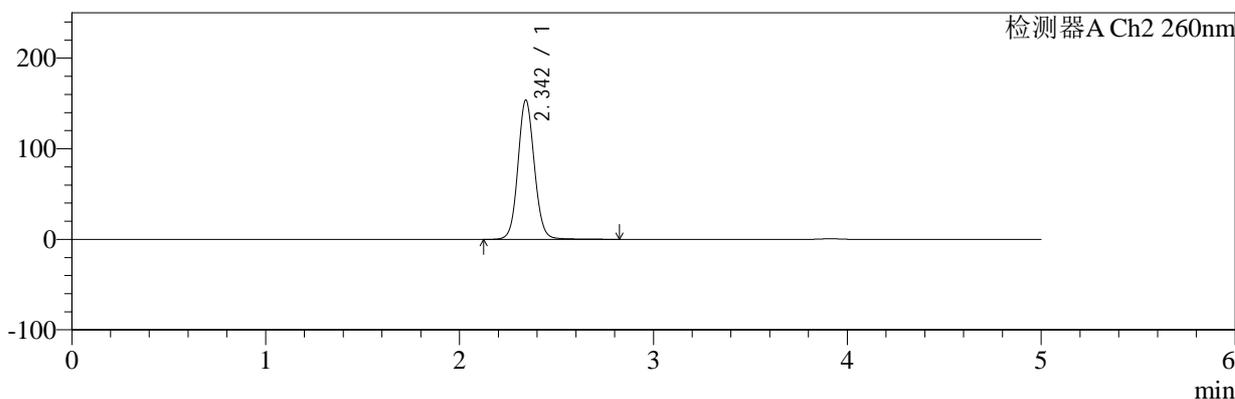
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1963-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:47      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	3.913	90053	100.000	13349	7974	0.987	--
总计		90053	100.000	13349			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	907727	100.000	153318	3748	1.083	--
总计		907727	100.000	153318			

图247 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



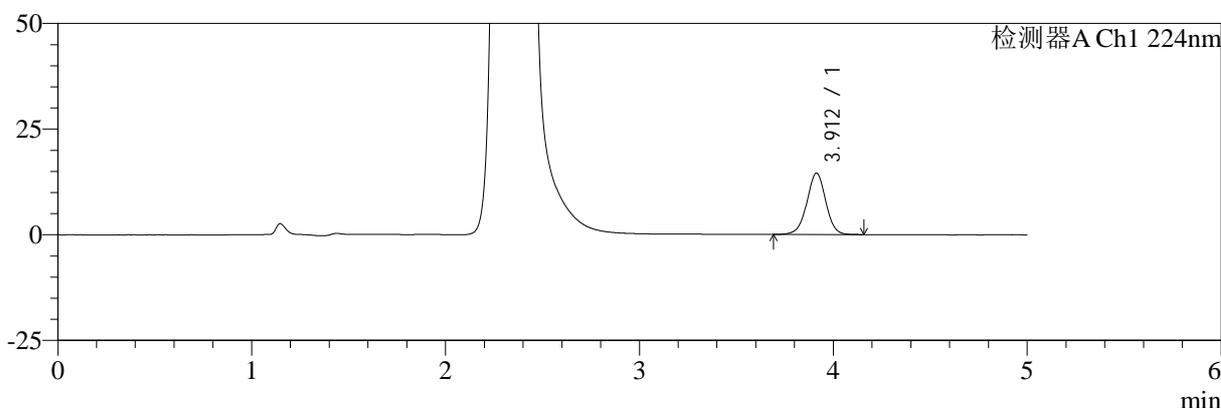
# SMF-4034

## <样品信息>

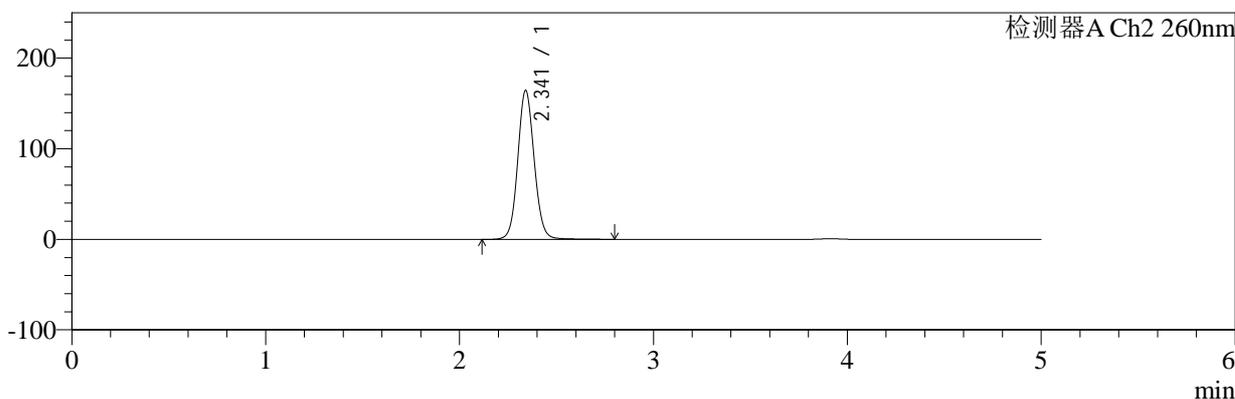
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1964-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 13:55:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:50      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	3.912	97936	100.000	14534	7959	0.991	--
总计		97936	100.000	14534			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	971781	100.000	164271	3736	1.083	--
总计		971781	100.000	164271			

图248 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



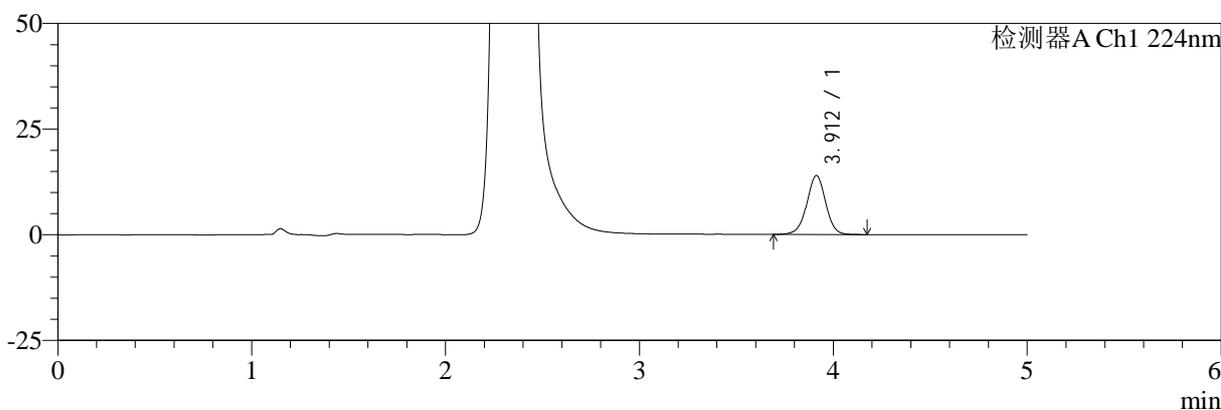
# SMF-4034

## <样品信息>

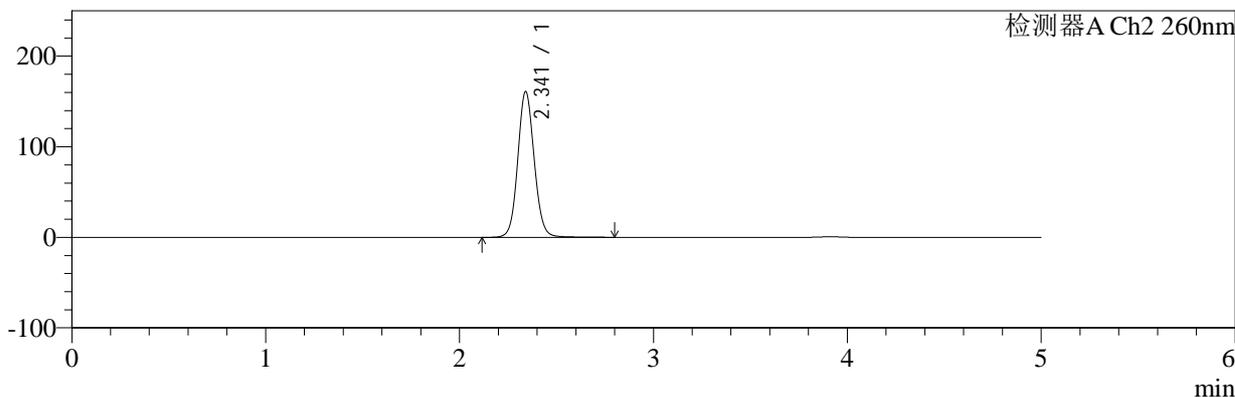
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1965-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:00:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:52      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	3.912	94652	100.000	13967	7940	0.987	--
总计		94652	100.000	13967			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	951248	100.000	160771	3732	1.084	--
总计		951248	100.000	160771			

图249 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



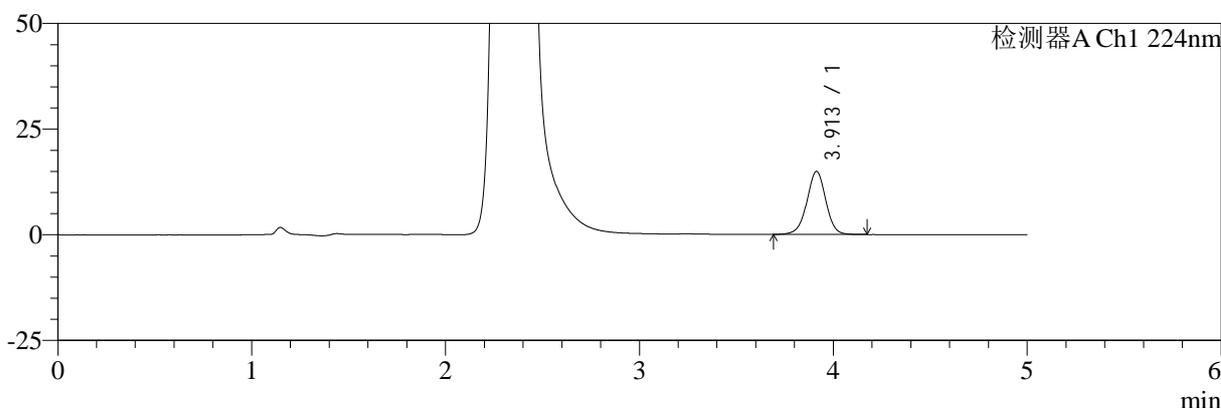
# SMF-4034

## <样品信息>

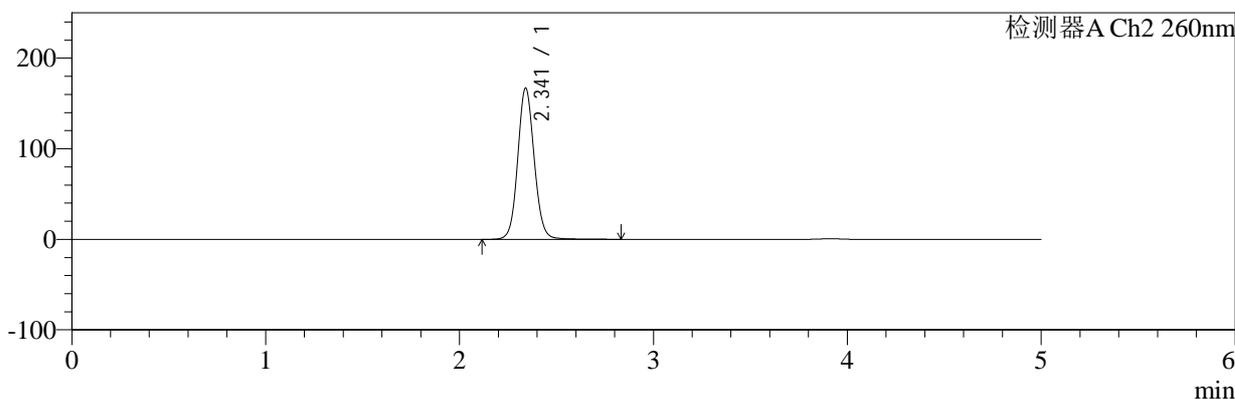
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1966-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:06:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:55      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	3.913	100928	100.000	14913	7969	0.987	--
总计		100928	100.000	14913			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	989572	100.000	166829	3723	1.085	--
总计		989572	100.000	166829			

图250 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



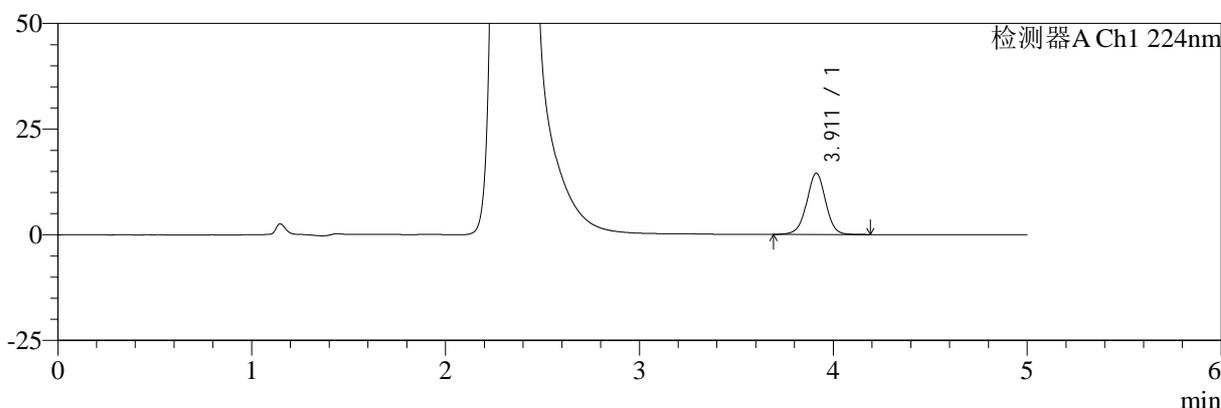
# SMF-4034

## <样品信息>

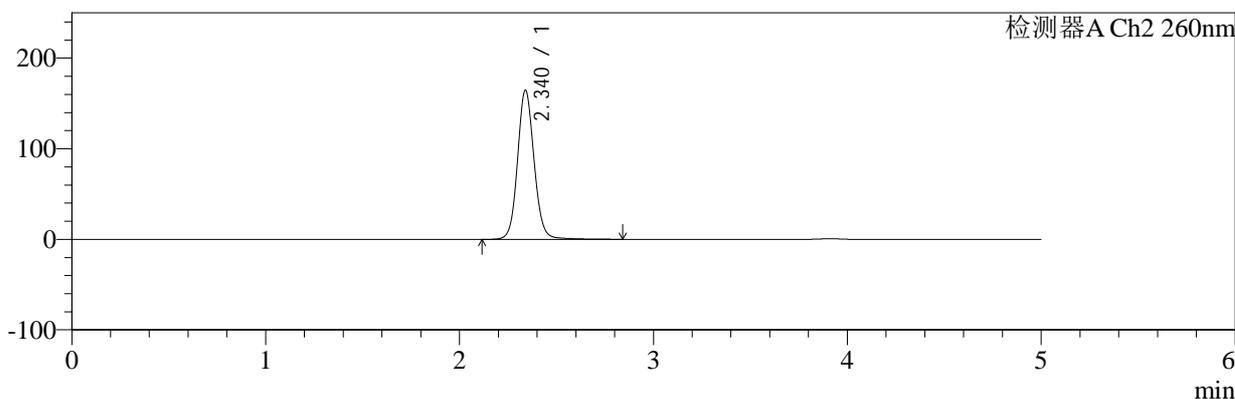
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1967-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:11:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:20:58      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	3.911	98251	100.000	14488	7937	0.994	--
总计		98251	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	2.340	980075	100.000	164660	3727	1.093	--
总计		980075	100.000	164660			

图251 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



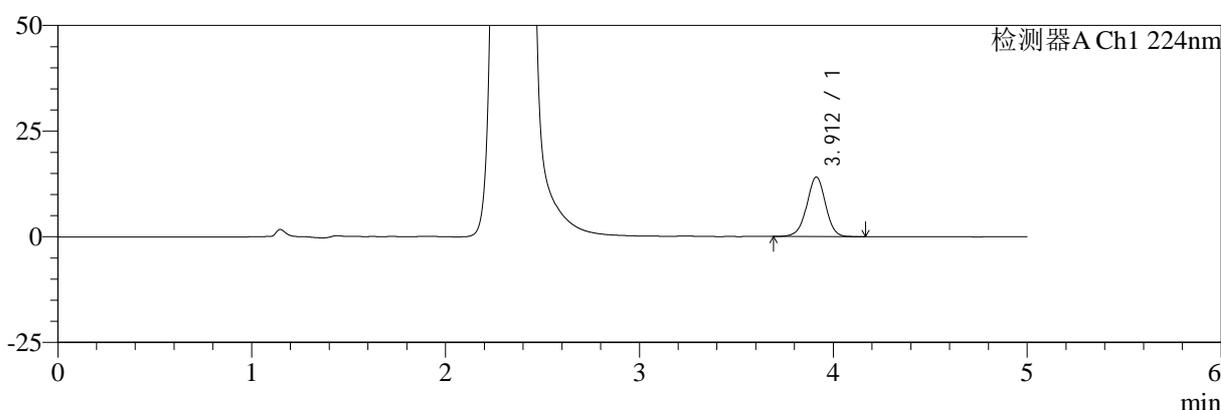
# SMF-4034

## <样品信息>

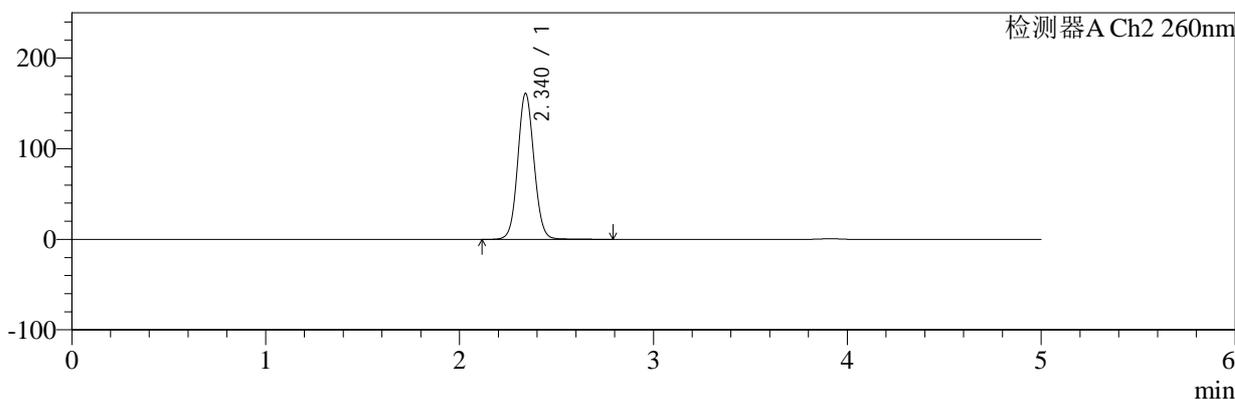
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1968-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:17:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:00      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	3.912	95055	100.000	14106	7986	0.982	--
总计		95055	100.000	14106			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	943595	100.000	161104	3772	1.071	--
总计		943595	100.000	161104			

图252 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



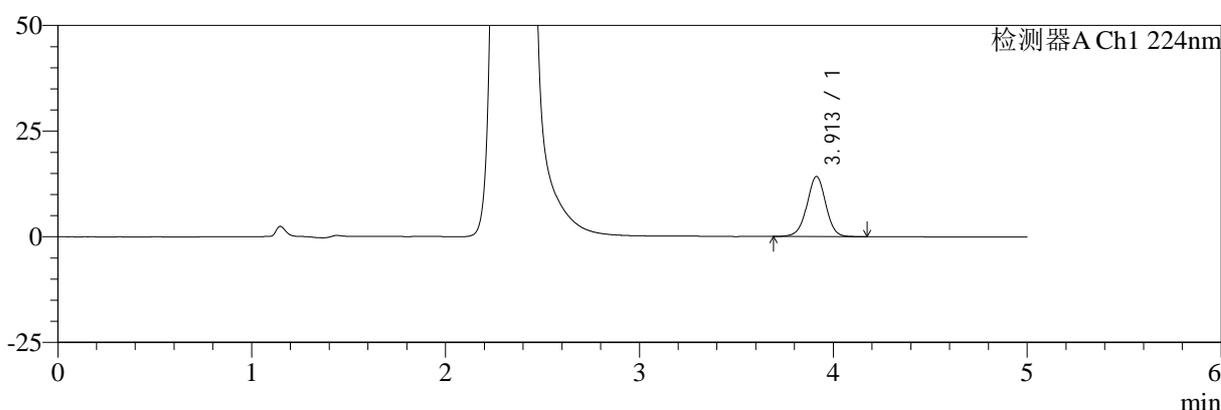
# SMF-4034

## <样品信息>

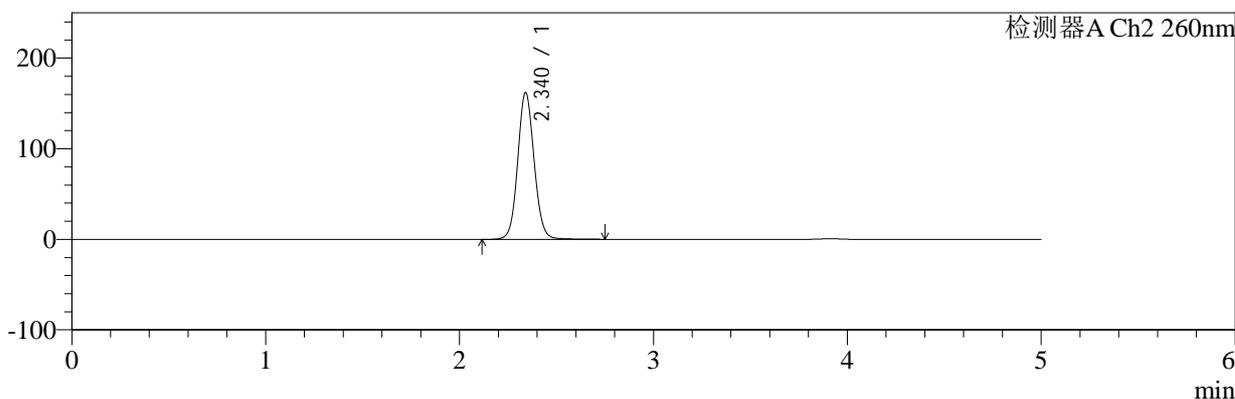
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1969-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:22:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:03      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	3.913	96205	100.000	14227	7948	0.988	--
总计		96205	100.000	14227			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	955553	100.000	161962	3734	1.080	--
总计		955553	100.000	161962			

图253 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



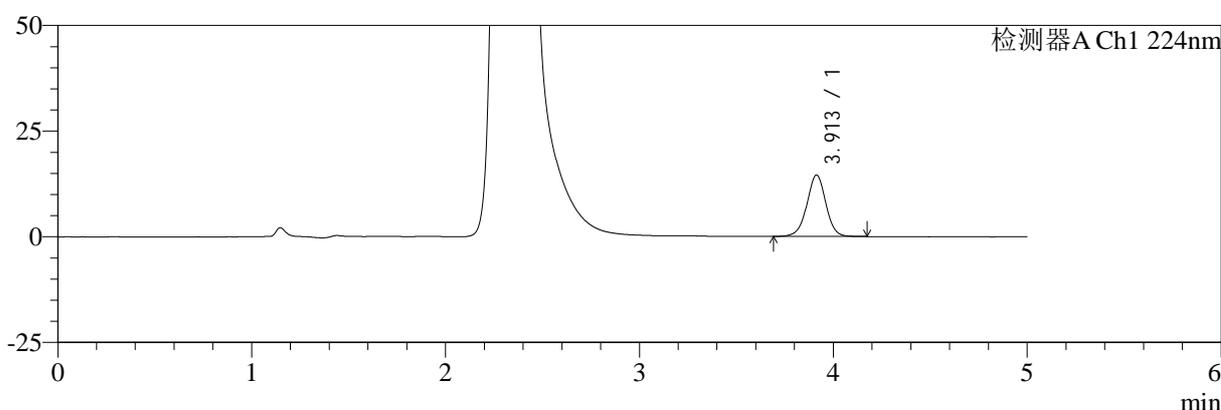
# SMF-4034

## <样品信息>

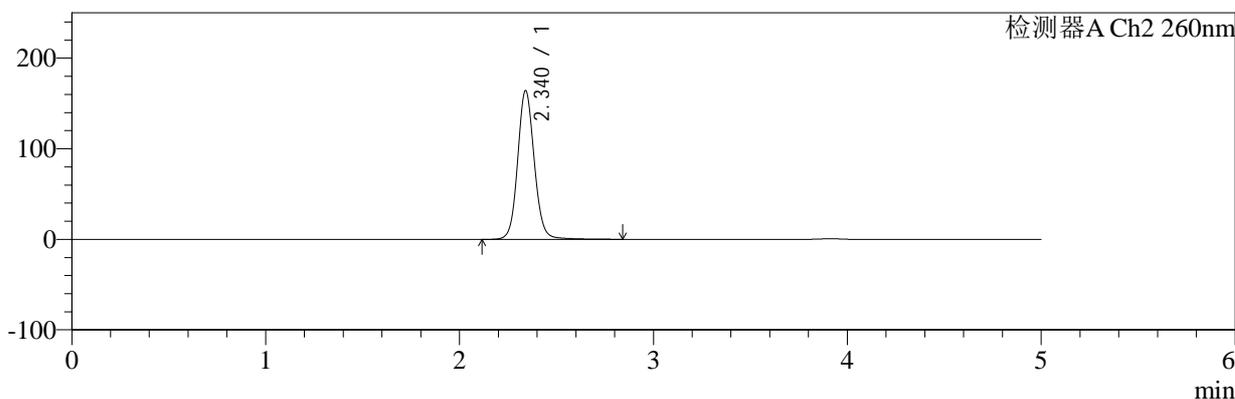
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1970-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:27:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:06 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	3.913	98511	100.000	14530	7928	0.994	--
总计		98511	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	2.340	980330	100.000	164053	3707	1.096	--
总计		980330	100.000	164053			

图254 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



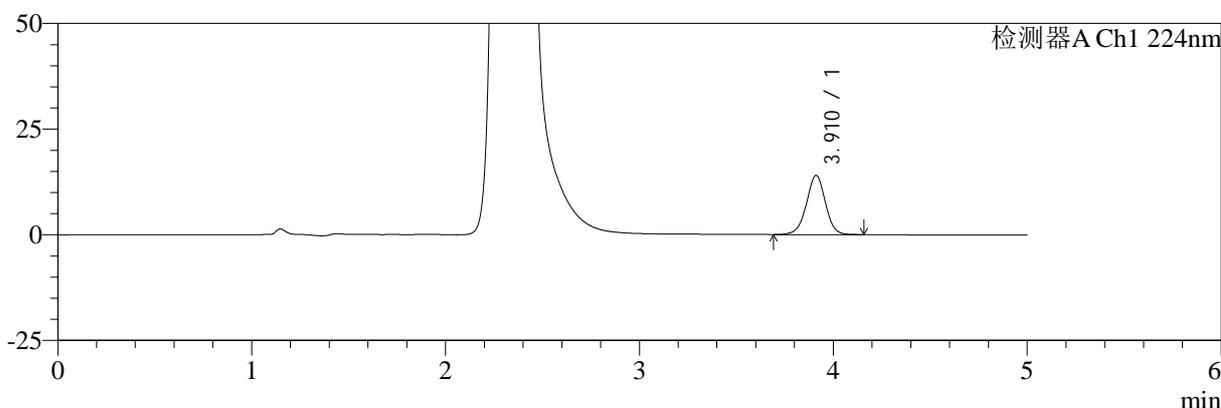
# SMF-4034

## <样品信息>

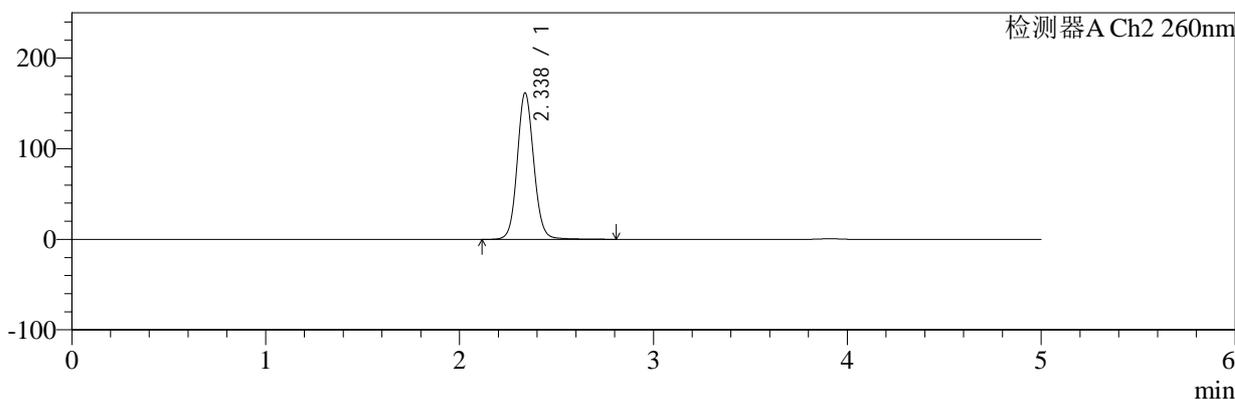
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1971-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:33:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:08      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	3.910	94904	100.000	13985	7922	0.990	--
总计		94904	100.000	13985			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	961238	100.000	161753	3704	1.089	--
总计		961238	100.000	161753			

图255 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



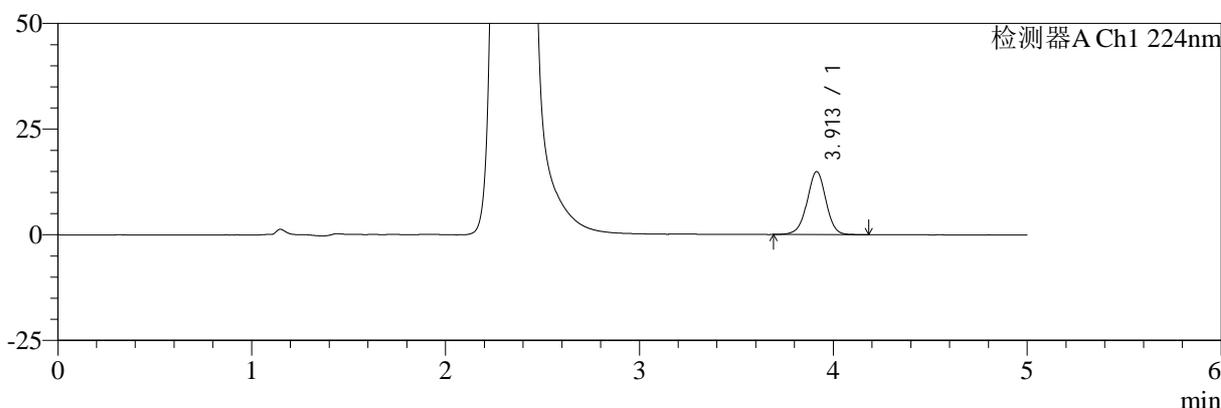
# SMF-4034

## <样品信息>

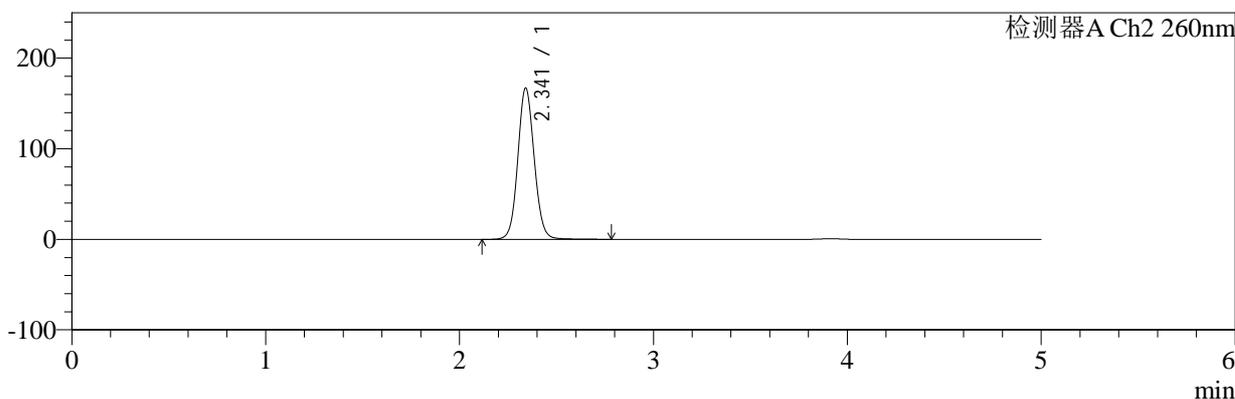
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1972-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:38:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:11      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	3.913	100829	100.000	14912	7948	0.985	--
总计		100829	100.000	14912			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	985881	100.000	166829	3735	1.080	--
总计		985881	100.000	166829			

图256 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



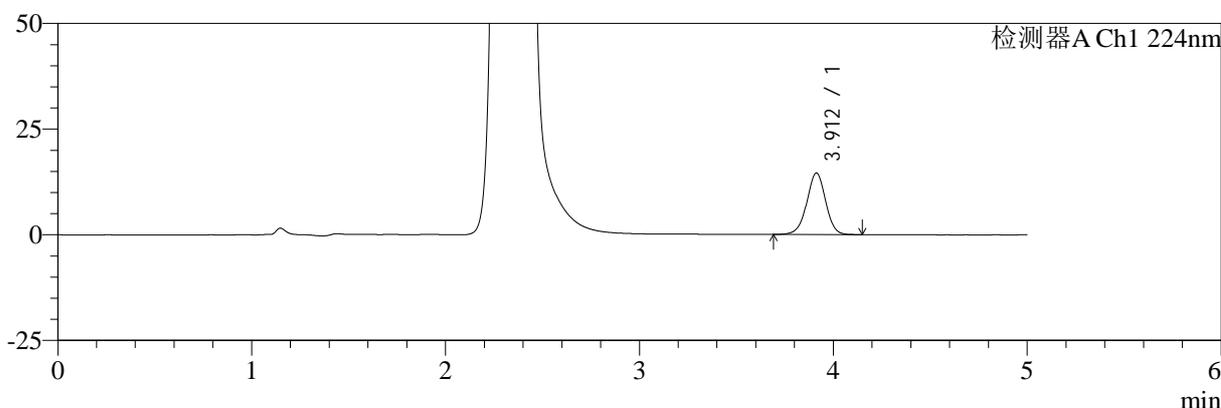
# SMF-4034

## <样品信息>

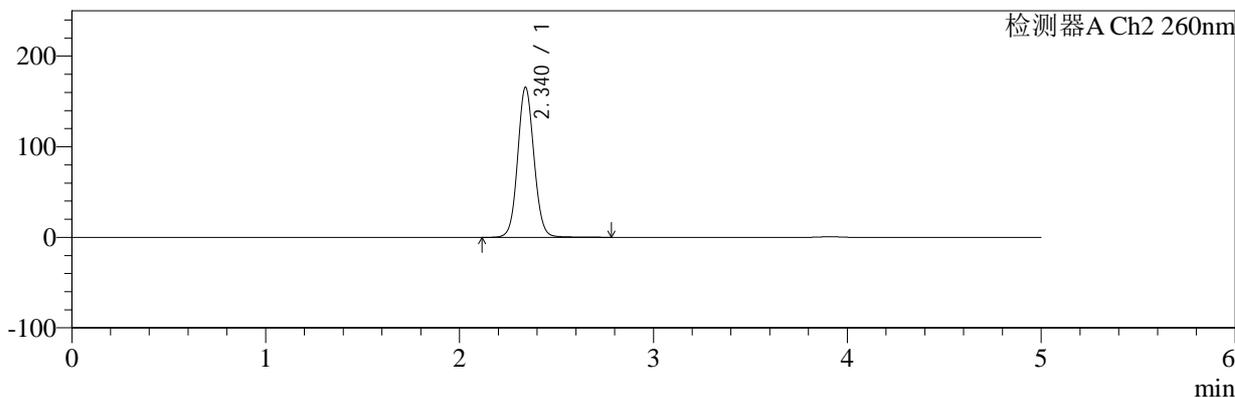
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1973-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:43:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:14      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	3.912	98124	100.000	14568	7979	0.981	--
总计		98124	100.000	14568			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	971731	100.000	165651	3768	1.074	--
总计		971731	100.000	165651			

图257 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



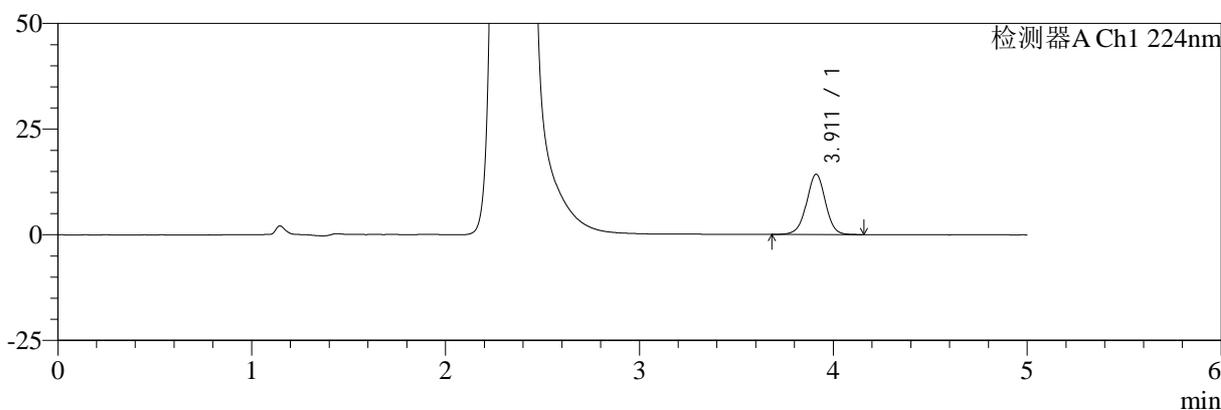
# SMF-4034

## <样品信息>

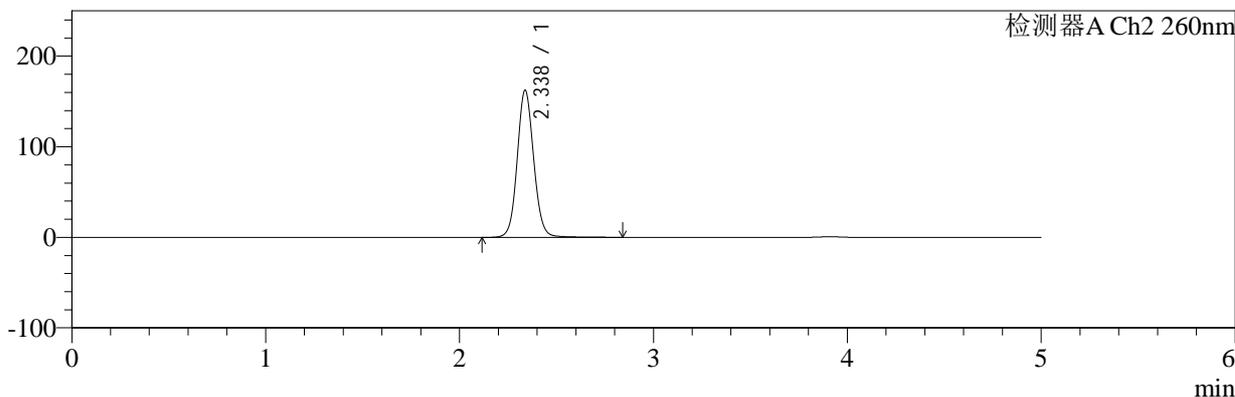
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1974-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 14:49:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:16  
 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	3.911	96545	100.000	14251	7916	0.989	--
总计		96545	100.000	14251			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	961311	100.000	162516	3724	1.084	--
总计		961311	100.000	162516			

图258 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1



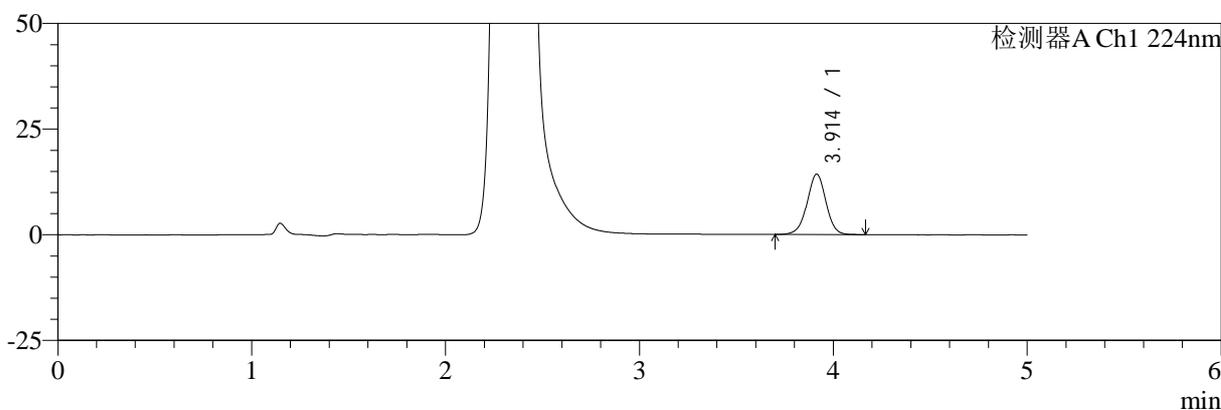
# SMF-4034

## <样品信息>

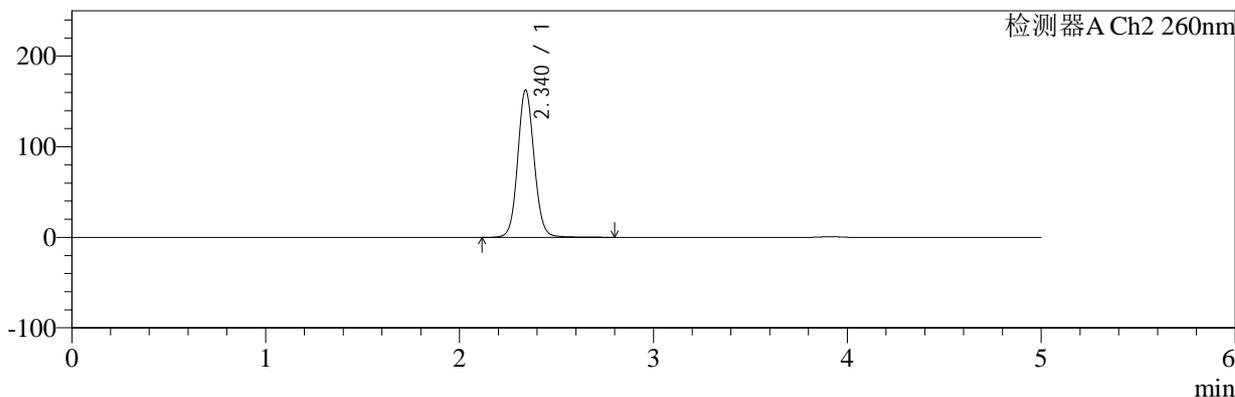
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1975-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 10  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 14:54:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:19      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	3.914	96746	100.000	14304	7926	0.985	--
总计		96746	100.000	14304			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	961517	100.000	162595	3740	1.083	--
总计		961517	100.000	162595			

图259 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1



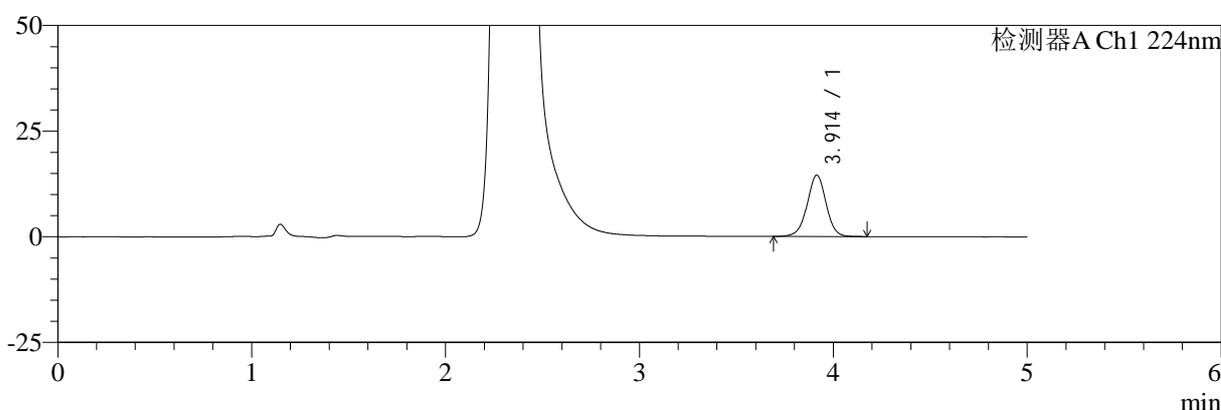
# SMF-4034

## <样品信息>

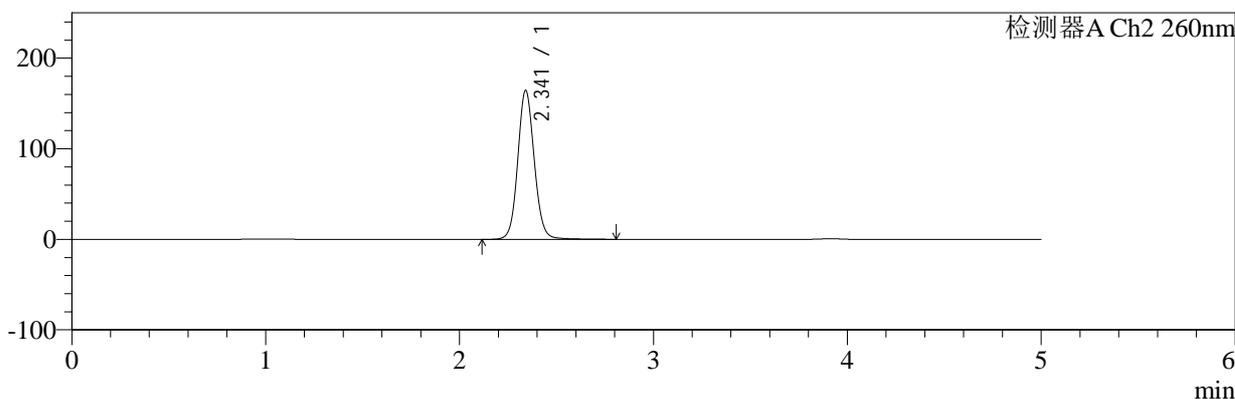
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1976-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:00:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:22      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	3.914	98324	100.000	14522	7935	0.987	--
总计		98324	100.000	14522			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	976726	100.000	164241	3722	1.088	--
总计		976726	100.000	164241			

图260 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



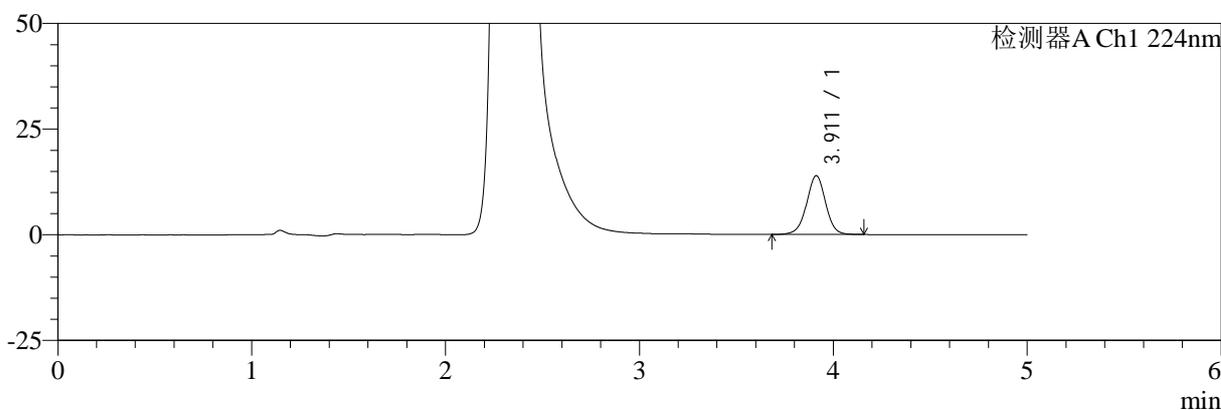
# SMF-4034

## <样品信息>

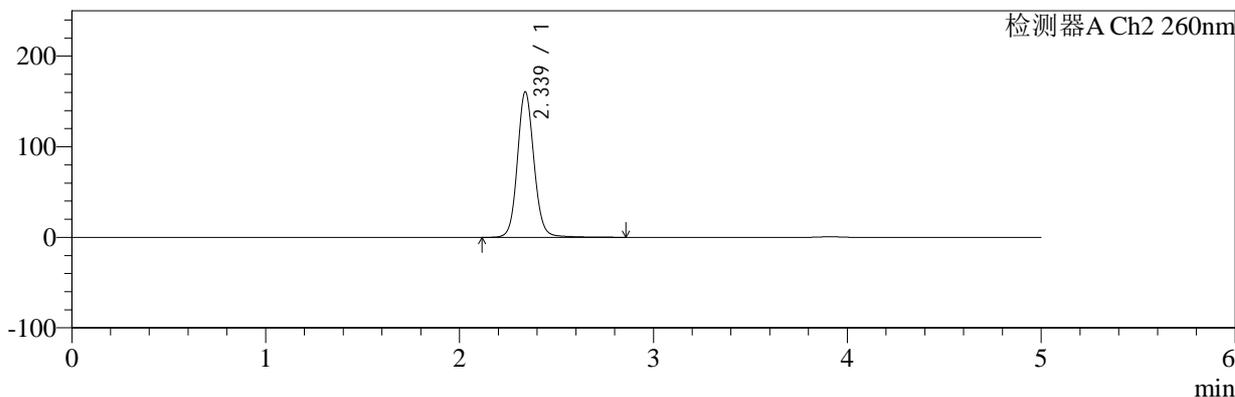
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1977-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:05:22 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:24  
 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	3.911	94652	100.000	13911	7872	0.991	--
总计		94652	100.000	13911			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	957161	100.000	160783	3729	1.096	--
总计		957161	100.000	160783			

图261 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



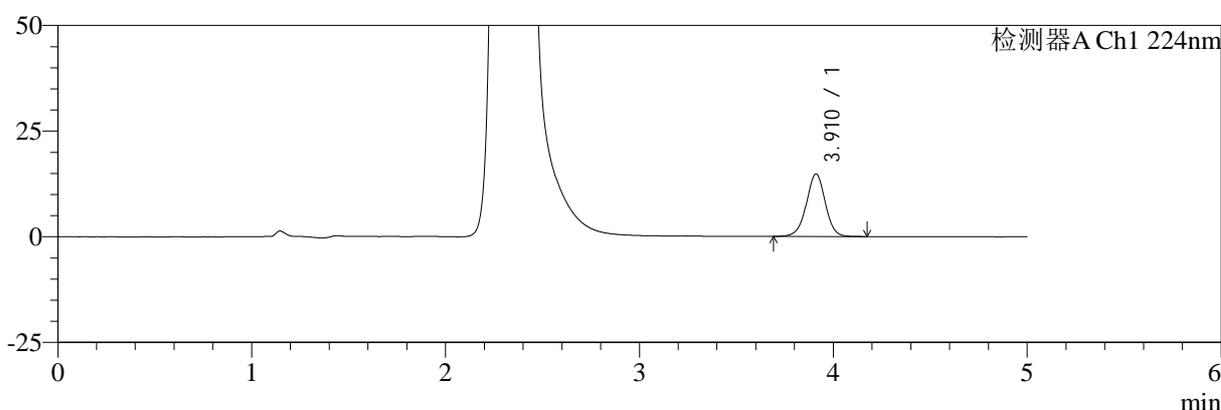
# SMF-4034

## <样品信息>

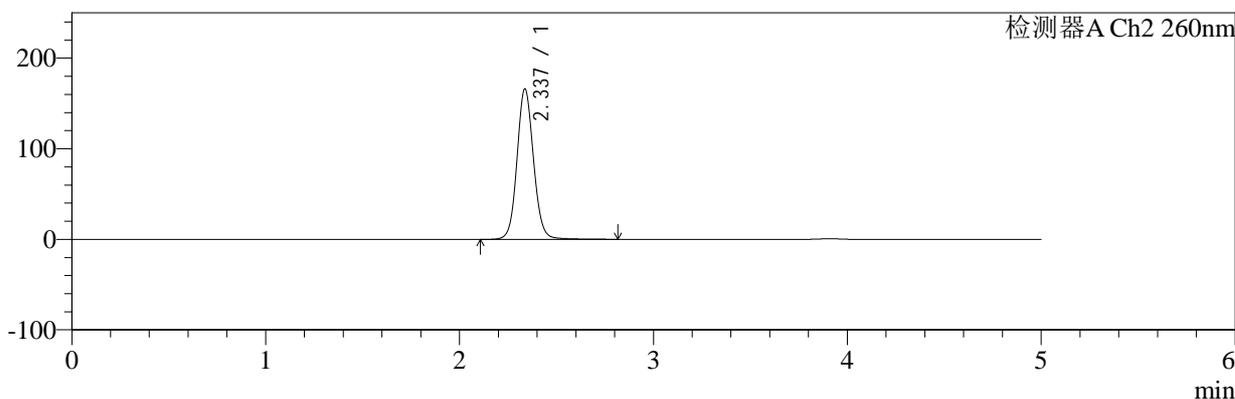
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1978-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:27      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	3.910	100463	100.000	14769	7915	0.988	--
总计		100463	100.000	14769			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	985532	100.000	166055	3715	1.086	--
总计		985532	100.000	166055			

图262 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



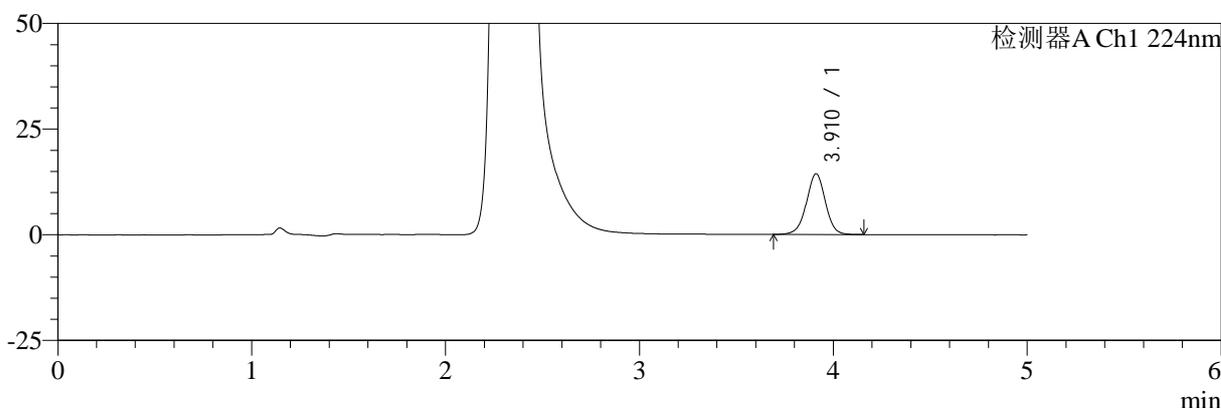
# SMF-4034

## <样品信息>

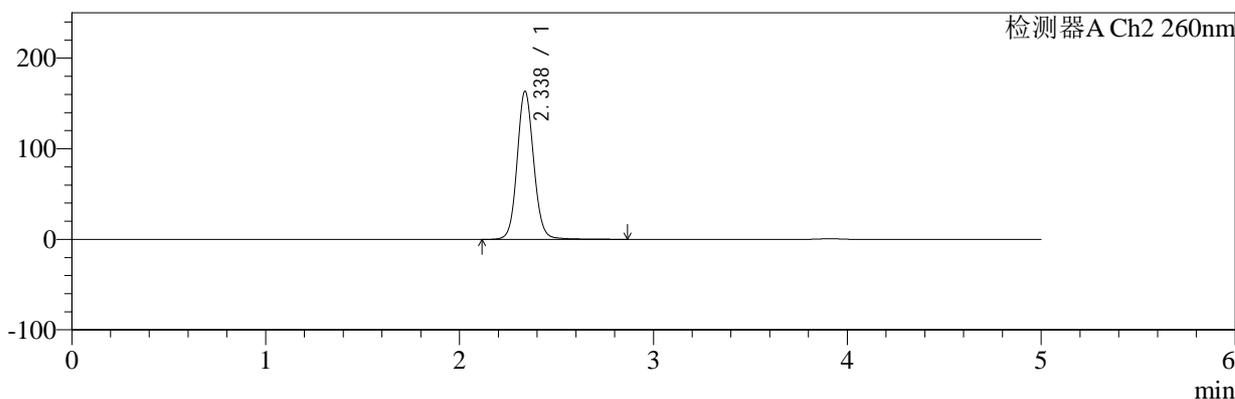
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1979-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:16:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:30      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	3.910	97283	100.000	14341	7919	0.989	--
总计		97283	100.000	14341			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	973550	100.000	163624	3706	1.089	--
总计		973550	100.000	163624			

图263 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1



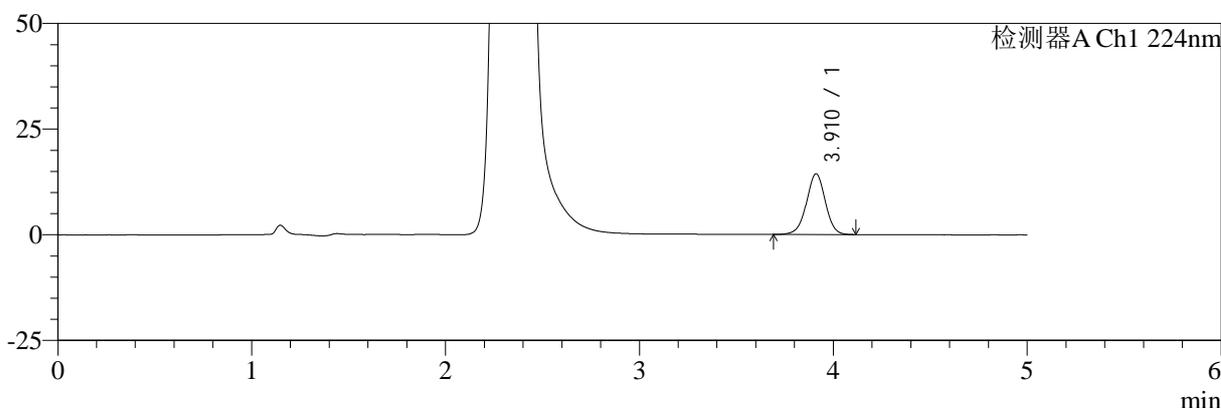
# SMF-4034

## <样品信息>

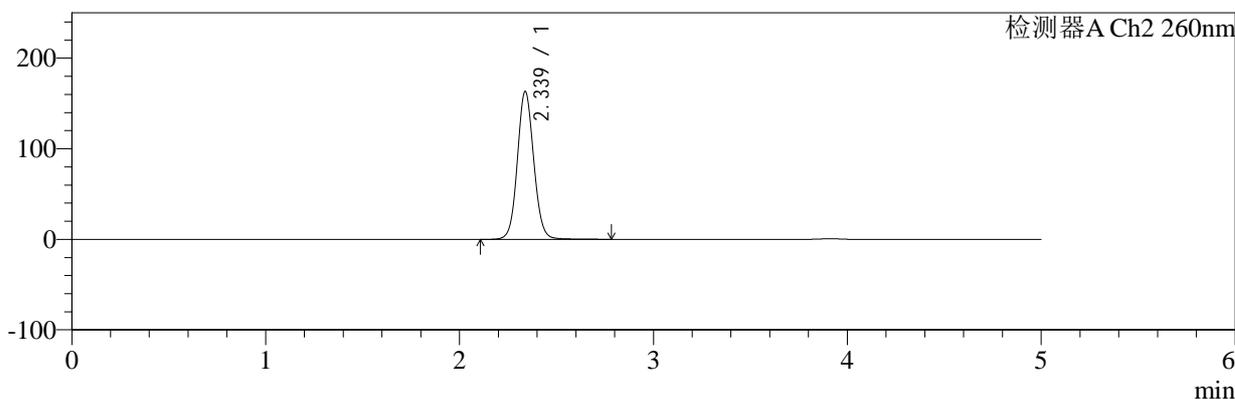
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1980-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:21:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:32      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	3.910	96923	100.000	14343	7943	0.983	--
总计		96923	100.000	14343			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	961651	100.000	163432	3744	1.078	--
总计		961651	100.000	163432			

图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1



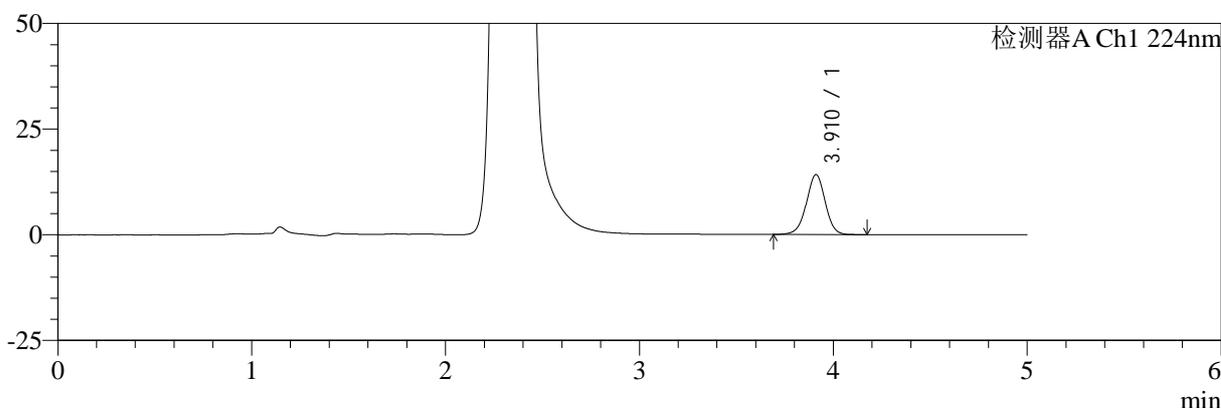
# SMF-4034

## <样品信息>

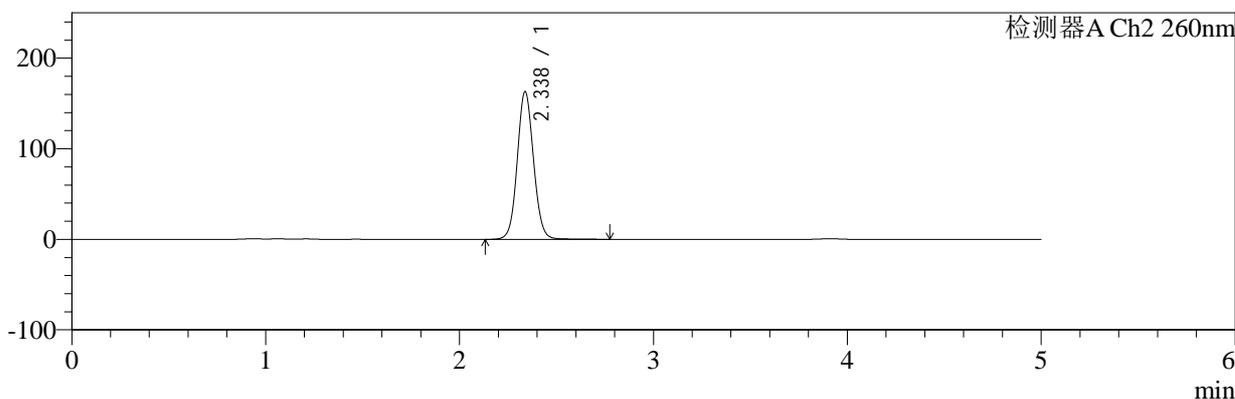
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1981-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:26:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:35  
 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	3.910	95748	100.000	14157	7960	0.982	--
总计		95748	100.000	14157			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	954894	100.000	163242	3770	1.071	--
总计		954894	100.000	163242			

图265 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1



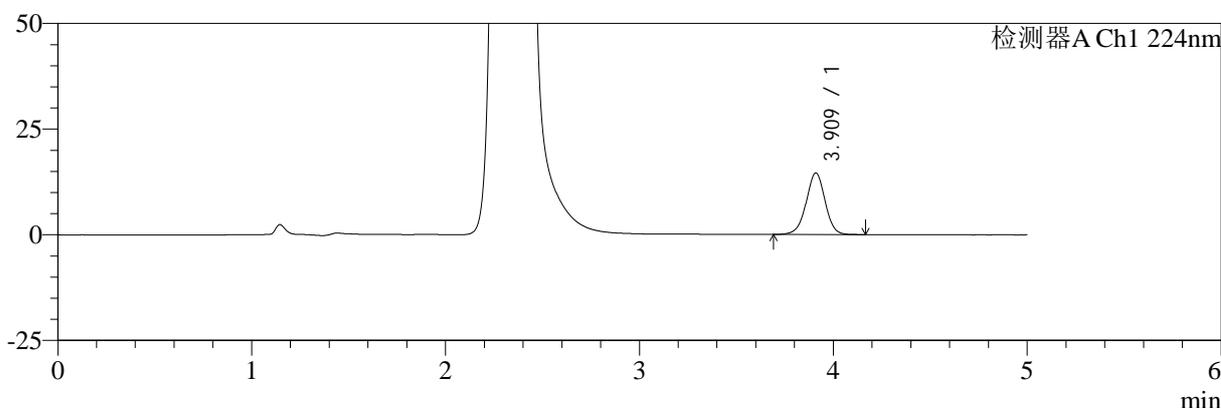
# SMF-4034

## <样品信息>

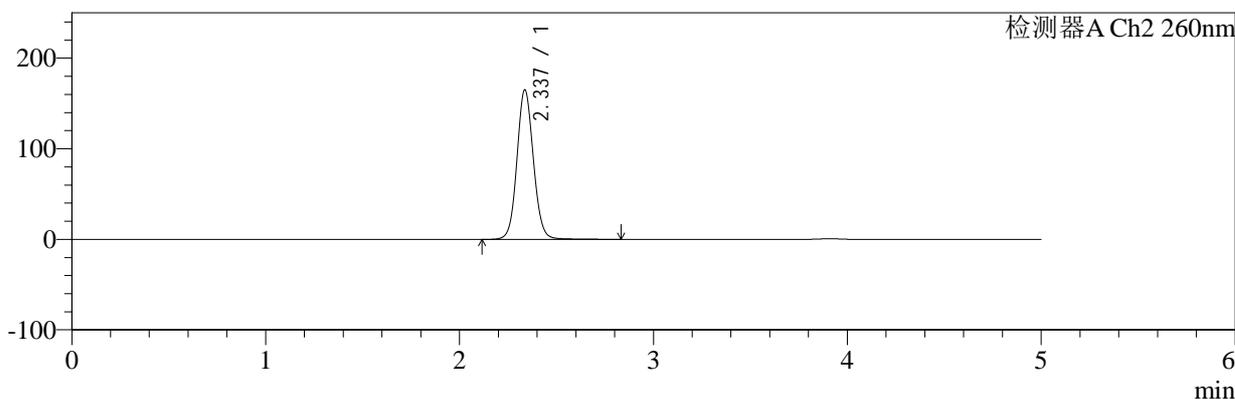
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1982-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:32:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:38      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	3.909	98613	100.000	14511	7916	0.982	--
总计		98613	100.000	14511			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	975765	100.000	164942	3715	1.080	--
总计		975765	100.000	164942			

图266 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1



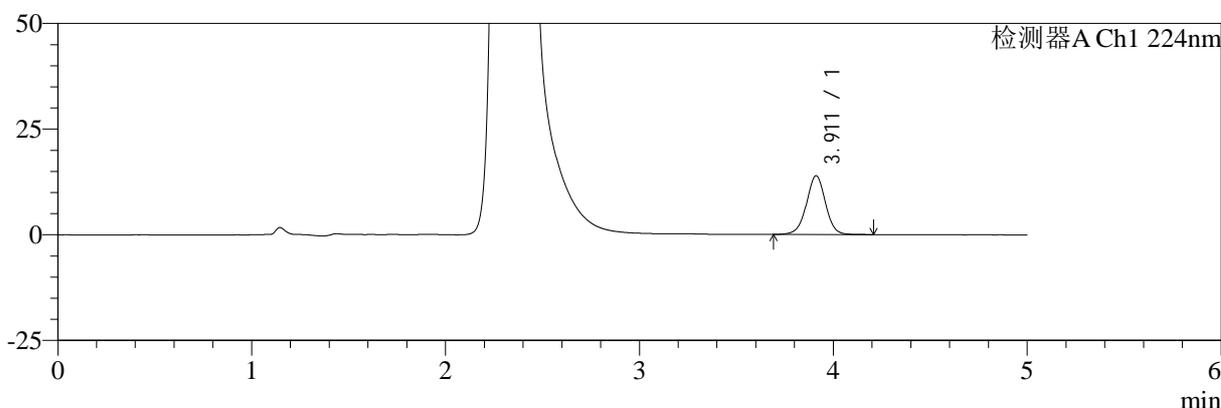
# SMF-4034

## <样品信息>

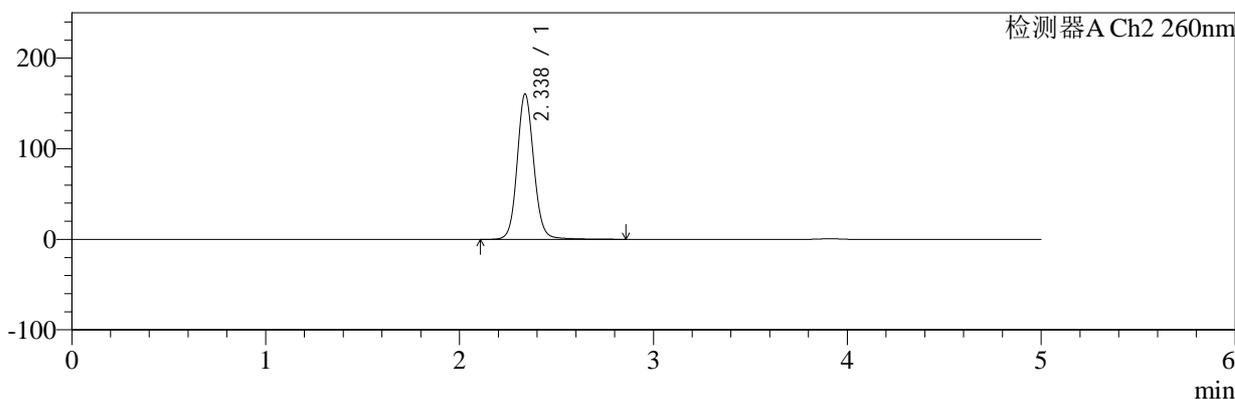
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1983-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:37:33 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:41  
 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	3.911	94805	100.000	13882	7873	0.993	--
总计		94805	100.000	13882			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	960346	100.000	160601	3697	1.096	--
总计		960346	100.000	160601			

图267 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1



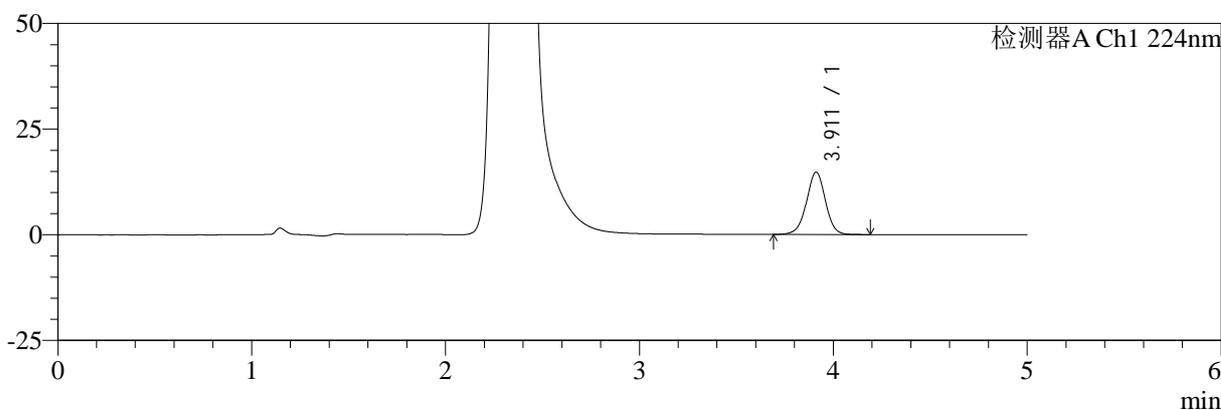
# SMF-4034

## <样品信息>

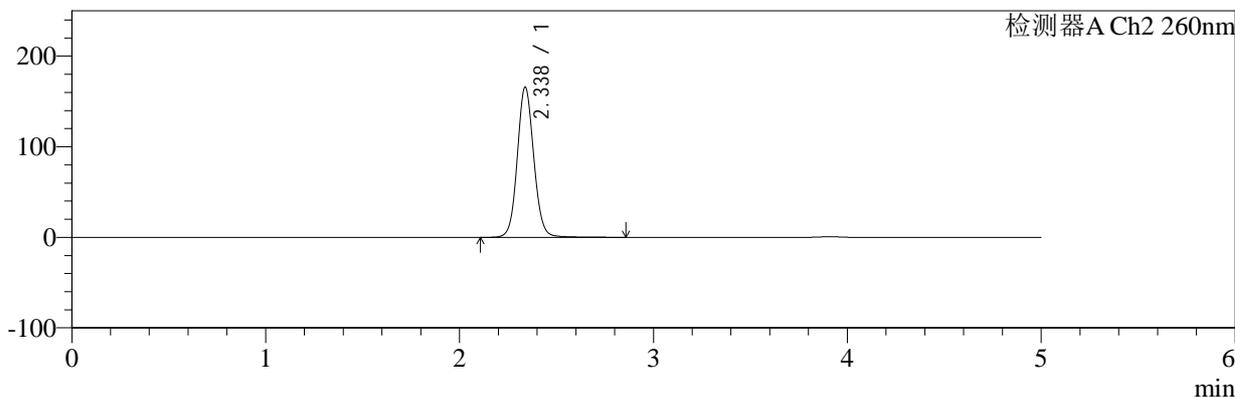
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1984-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:42:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:43      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	3.911	100249	100.000	14752	7932	0.988	--
总计		100249	100.000	14752			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	983573	100.000	165943	3716	1.083	--
总计		983573	100.000	165943			

图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



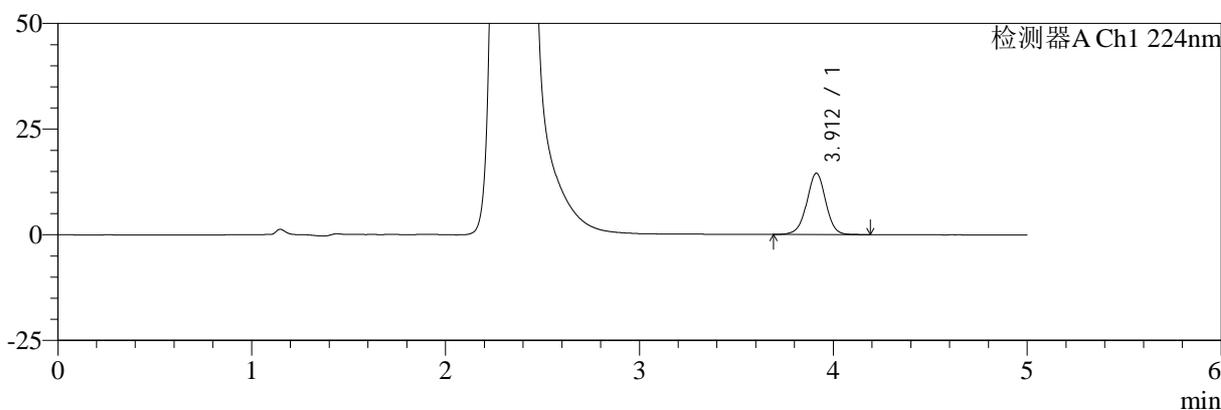
# SMF-4034

## <样品信息>

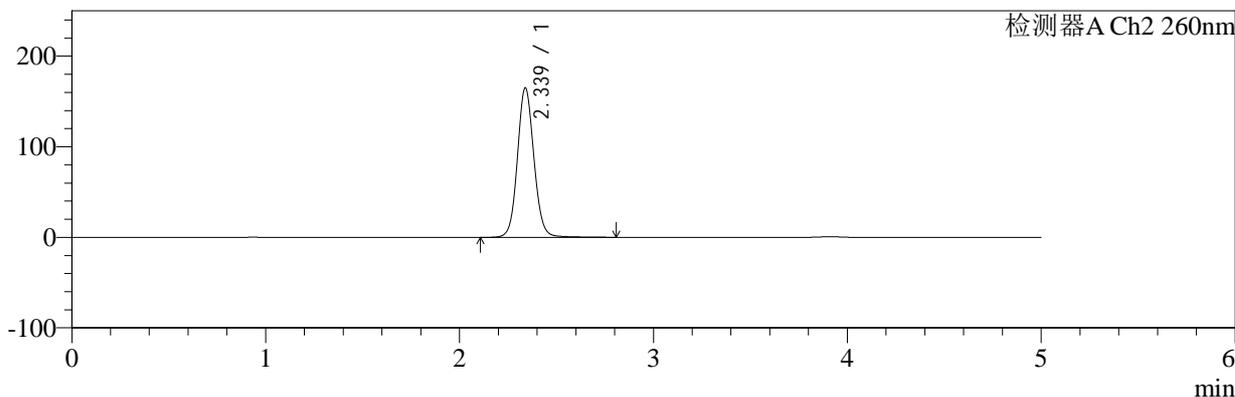
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1985-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:48:17 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:46  
 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	3.912	98712	100.000	14521	7894	0.988	--
总计		98712	100.000	14521			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	979537	100.000	165105	3723	1.086	--
总计		979537	100.000	165105			

图269 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1



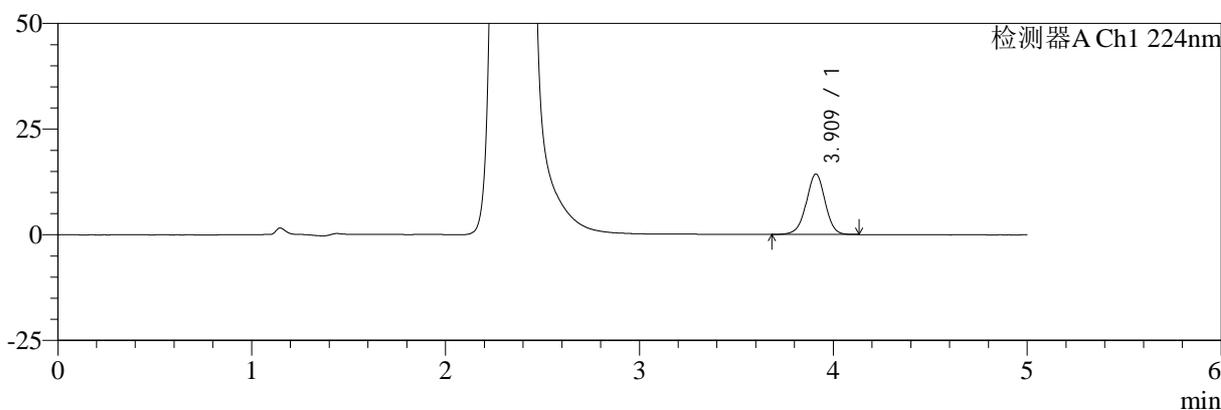
# SMF-4034

## <样品信息>

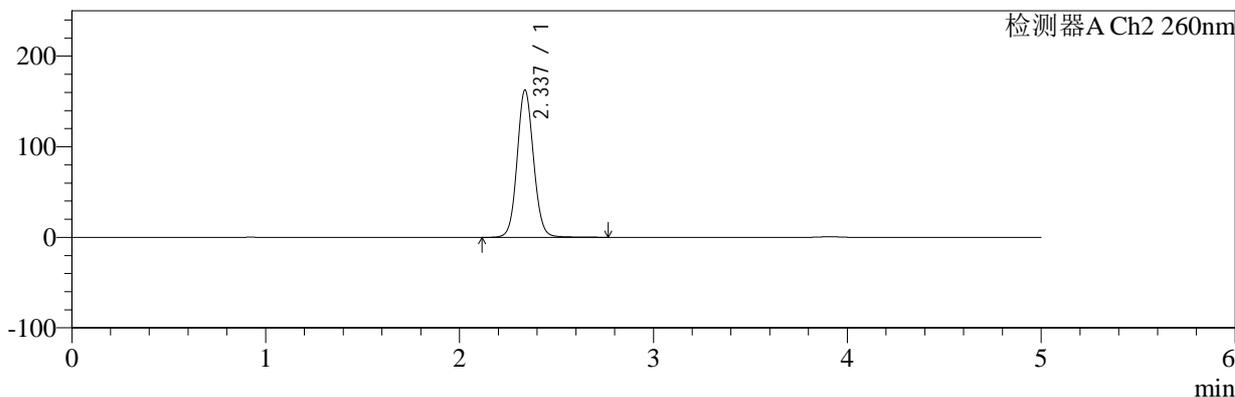
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1986-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 15:53:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:49      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	3.909	96654	100.000	14258	7942	0.981	--
总计		96654	100.000	14258			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	960099	100.000	162725	3728	1.079	--
总计		960099	100.000	162725			

图270 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1



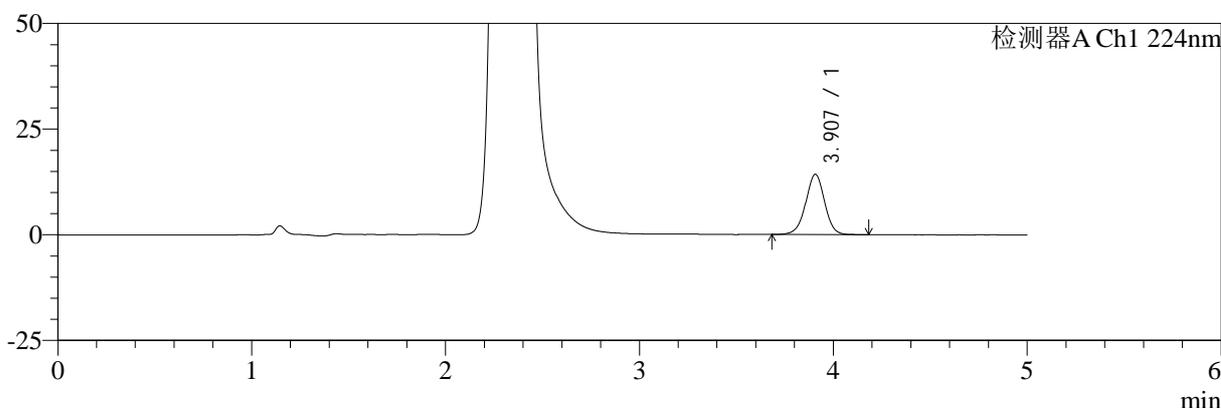
# SMF-4034

## <样品信息>

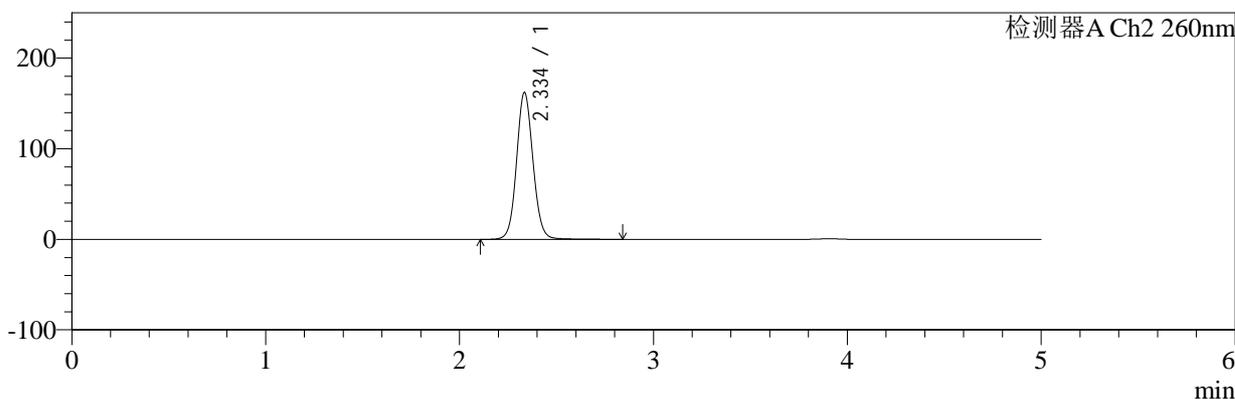
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1987-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 15:59:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:51  
 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	3.907	96855	100.000	14276	7883	0.984	--
总计		96855	100.000	14276			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	957006	100.000	161475	3724	1.080	--
总计		957006	100.000	161475			

图271 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



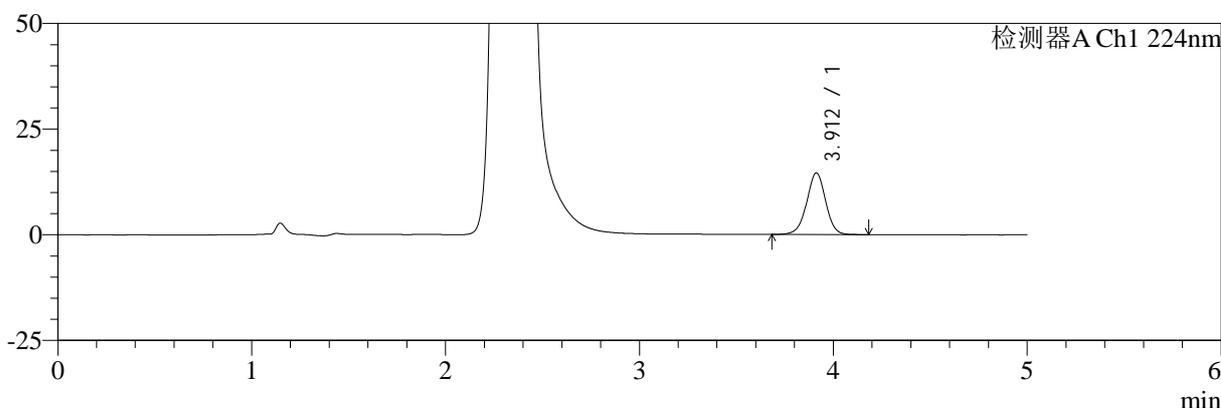
# SMF-4034

## <样品信息>

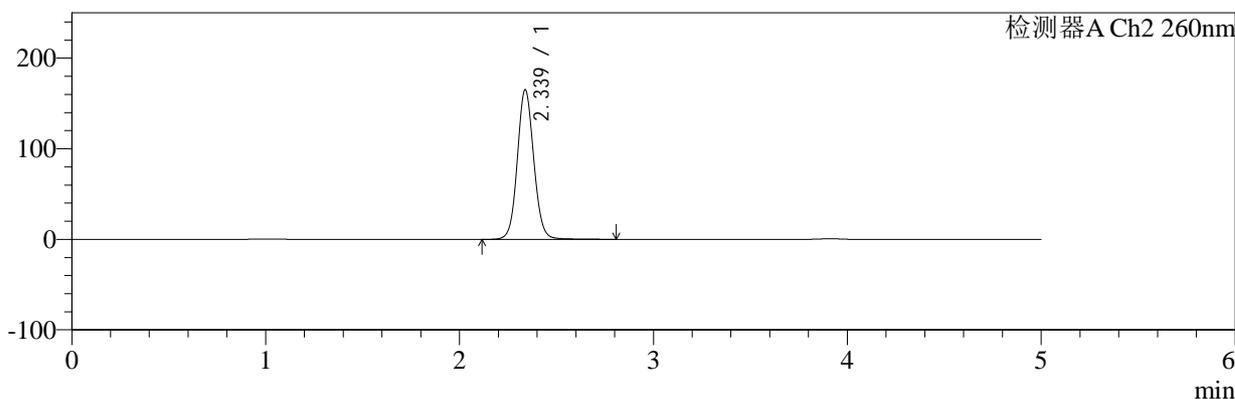
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1988-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:04:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:54  
 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	3.912	99265	100.000	14597	7885	0.985	--
总计		99265	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	2.339	976193	100.000	165285	3724	1.079	--
总计		976193	100.000	165285			

图272 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



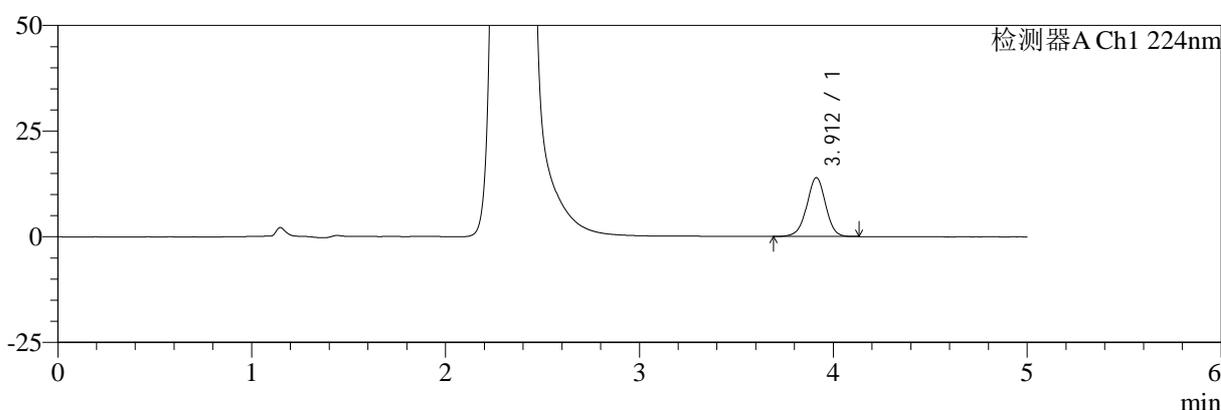
# SMF-4034

## <样品信息>

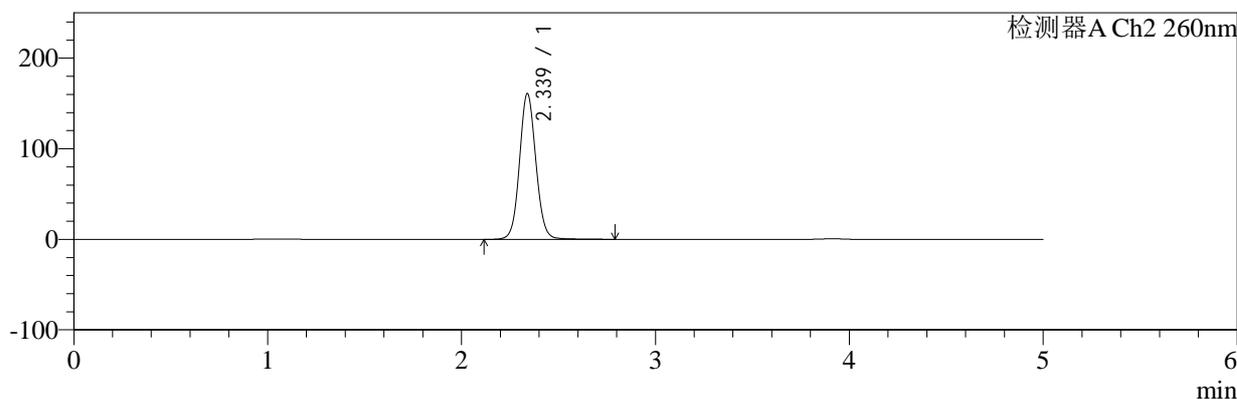
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1989-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:09:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:57      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	3.912	93929	100.000	13937	7971	0.979	--
总计		93929	100.000	13937			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	945949	100.000	160956	3761	1.075	--
总计		945949	100.000	160956			

图273 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



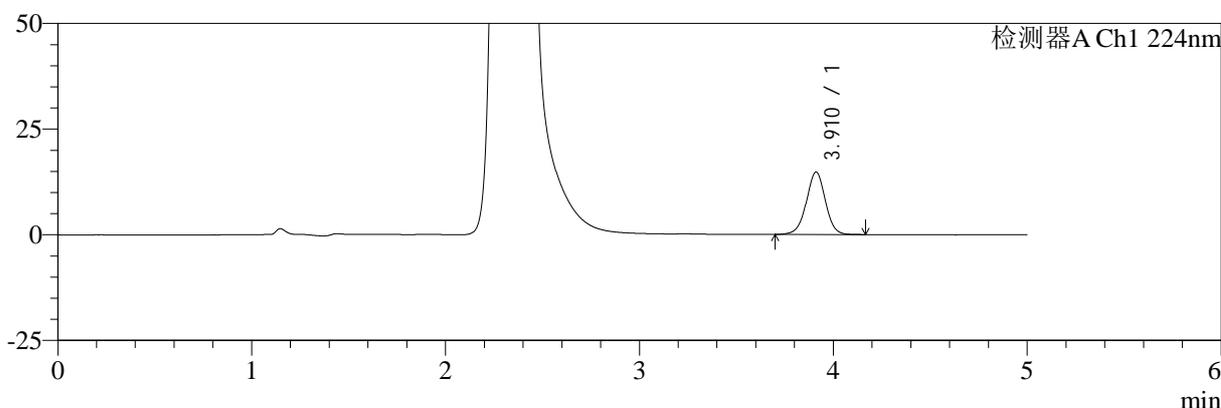
# SMF-4034

## <样品信息>

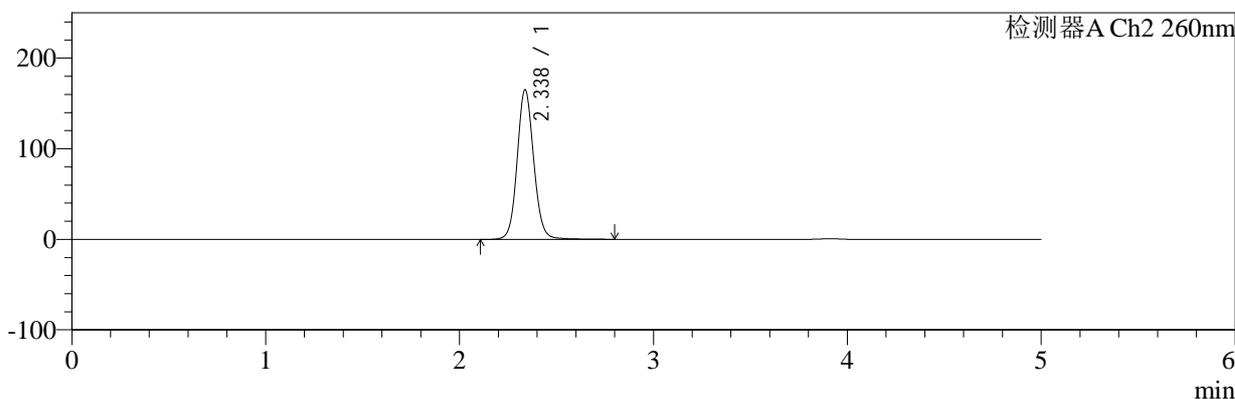
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1990-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:21:59      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	3.910	100327	100.000	14744	7883	0.989	--
总计		100327	100.000	14744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	982020	100.000	165290	3710	1.088	--
总计		982020	100.000	165290			

图274 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



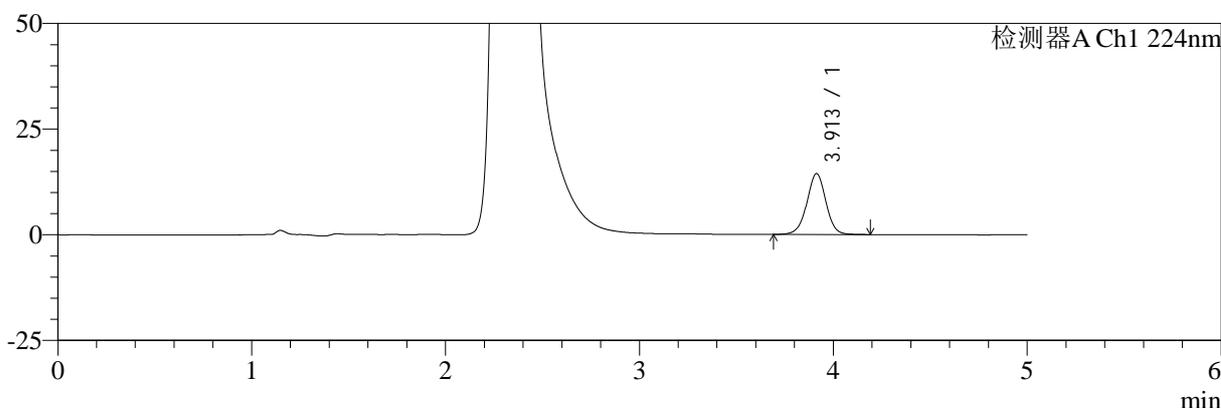
# SMF-4034

## <样品信息>

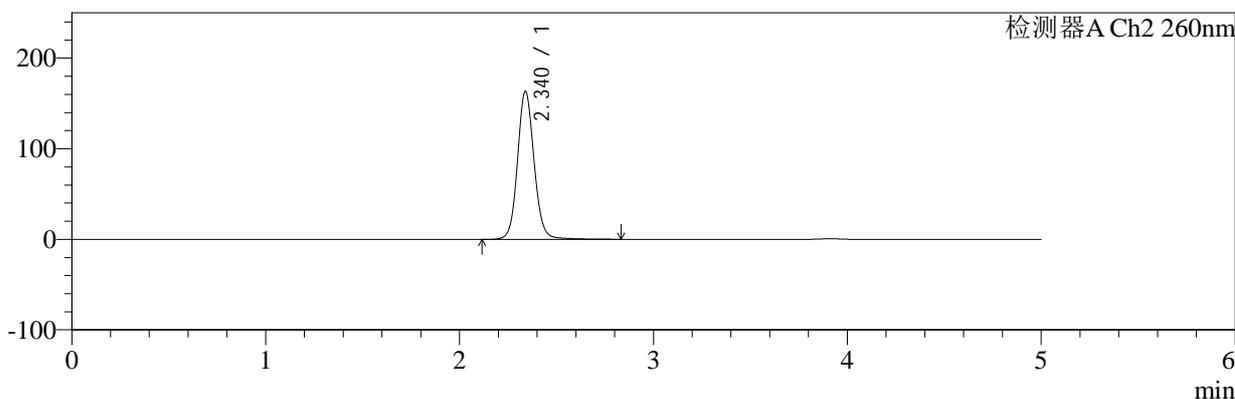
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1991-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:20:29 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:02  
 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	3.913	98075	100.000	14415	7888	0.992	--
总计		98075	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	2.340	976376	100.000	163489	3714	1.094	--
总计		976376	100.000	163489			

图275 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



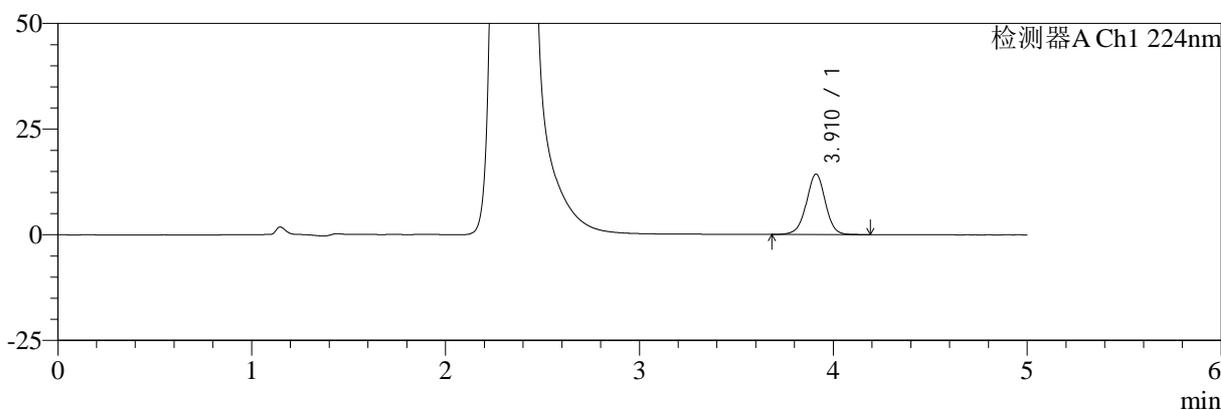
# SMF-4034

## <样品信息>

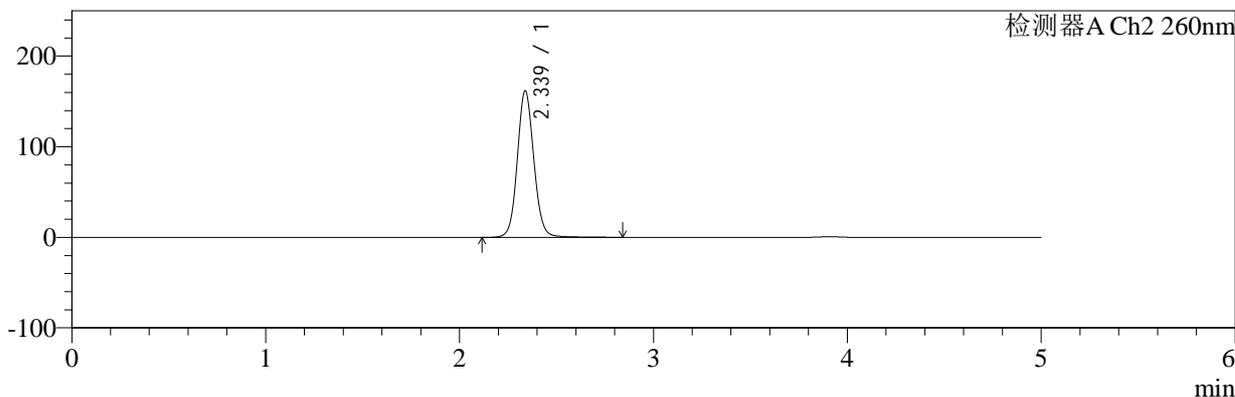
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1992-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 16:25:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:05  
 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	3.910	97295	100.000	14286	7889	0.988	--
总计		97295	100.000	14286			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	960836	100.000	161889	3714	1.086	--
总计		960836	100.000	161889			

图276 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



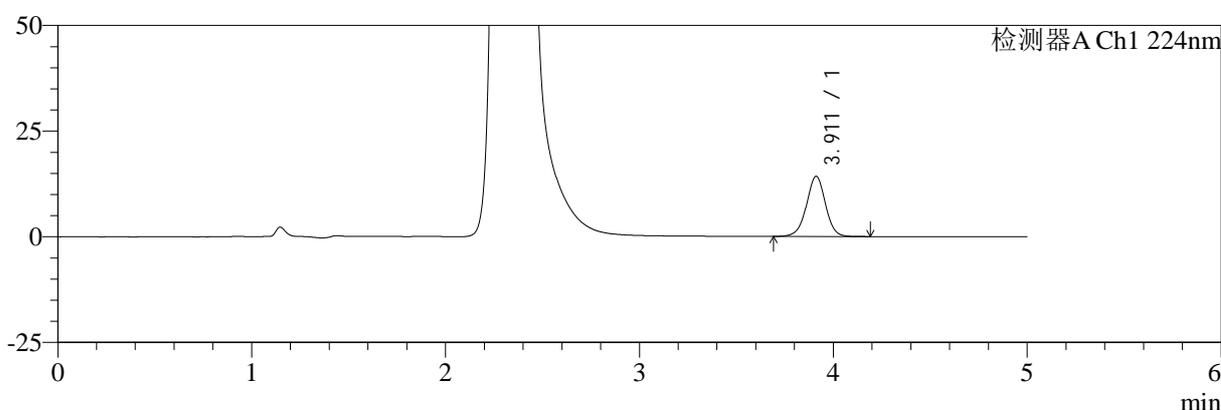
# SMF-4034

## <样品信息>

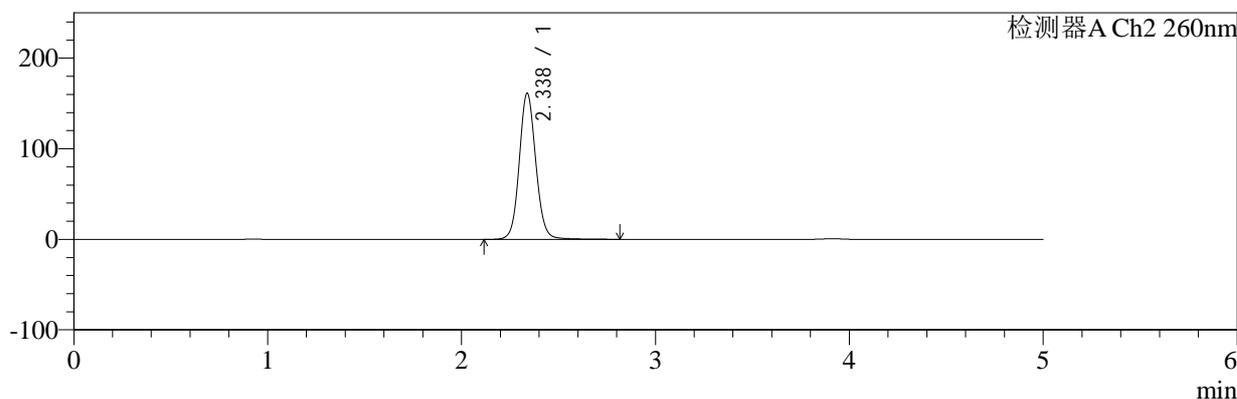
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1993-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:31:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:08      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	3.911	96840	100.000	14220	7898	0.987	--
总计		96840	100.000	14220			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	958853	100.000	161431	3710	1.087	--
总计		958853	100.000	161431			

图277 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



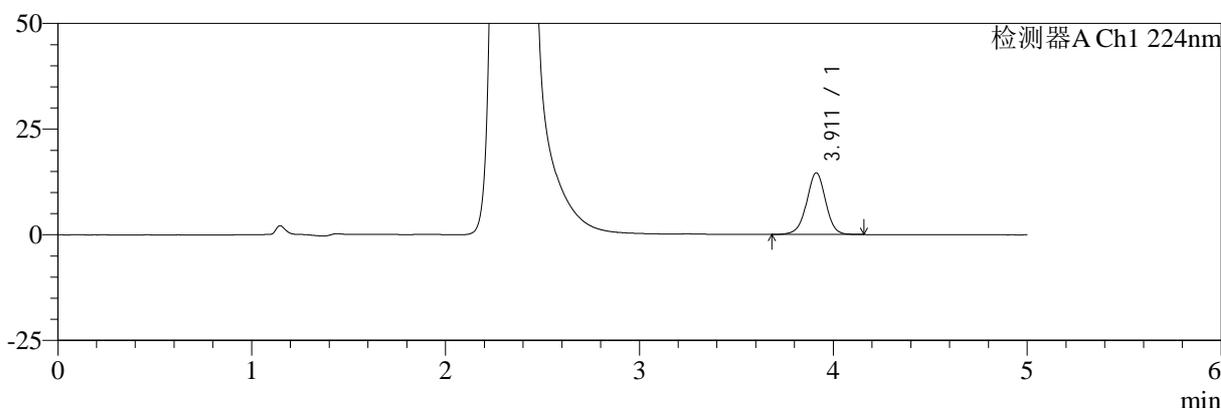
# SMF-4034

## <样品信息>

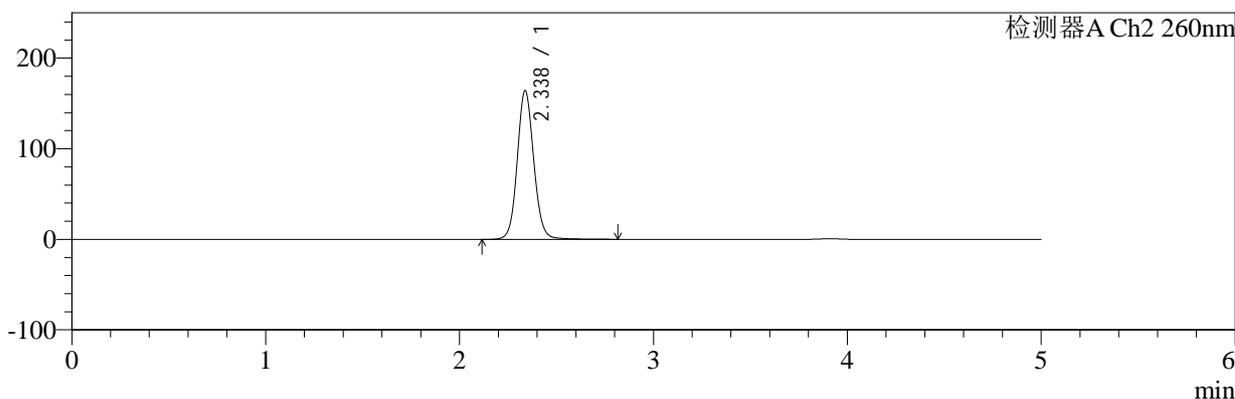
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1994-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:36:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:11      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	3.911	99168	100.000	14586	7880	0.985	--
总计		99168	100.000	14586			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	975181	100.000	164349	3722	1.088	--
总计		975181	100.000	164349			

图278 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



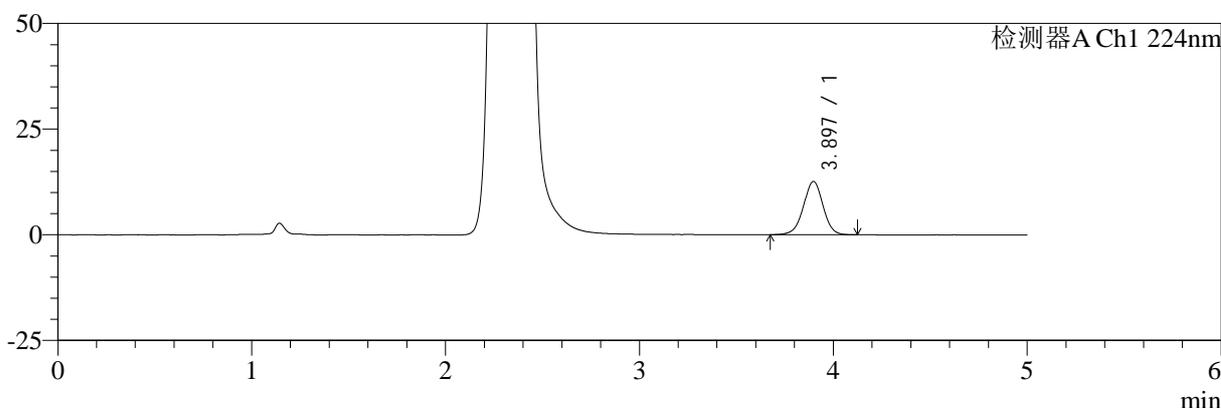
# SMF-4034

## <样品信息>

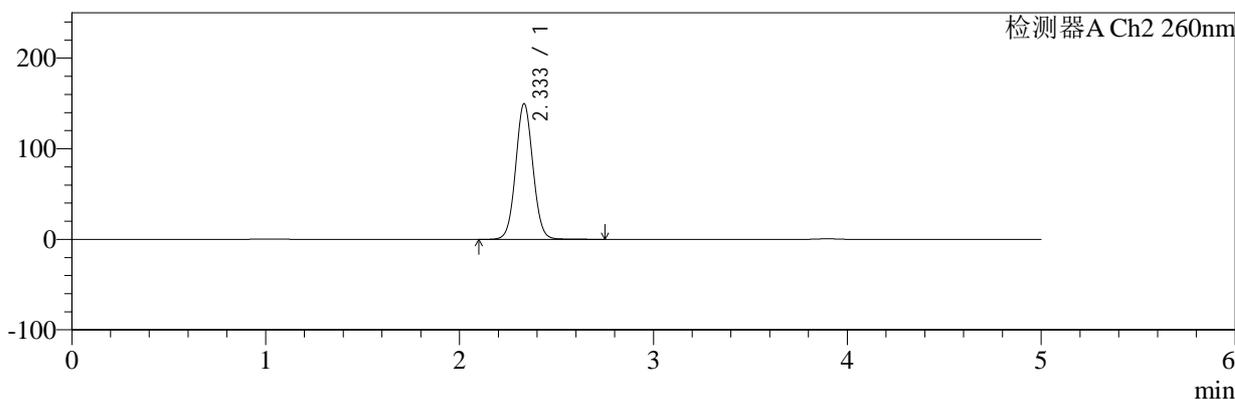
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1995-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:42:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:14      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	3.897	88130	100.000	12612	7321	0.986	--
总计		88130	100.000	12612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	928901	100.000	149653	3320	1.051	--
总计		928901	100.000	149653			

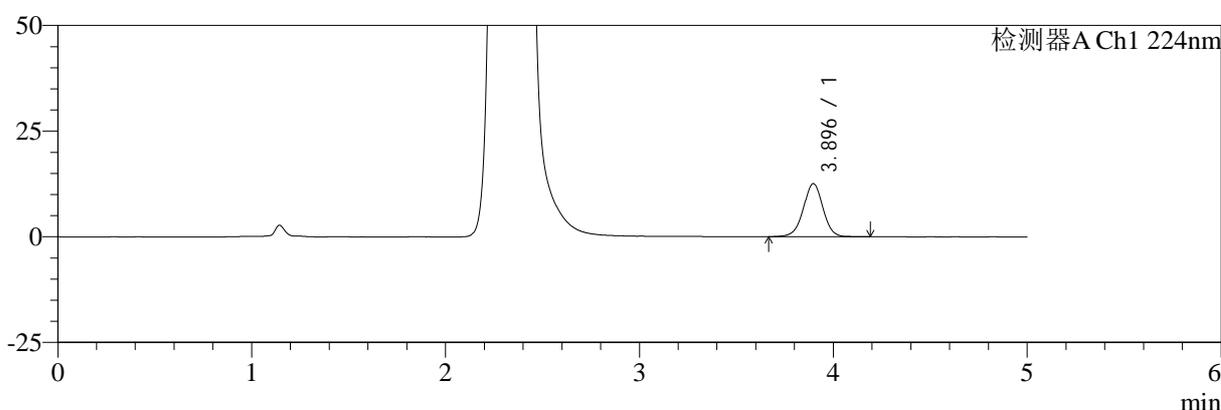
图279 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

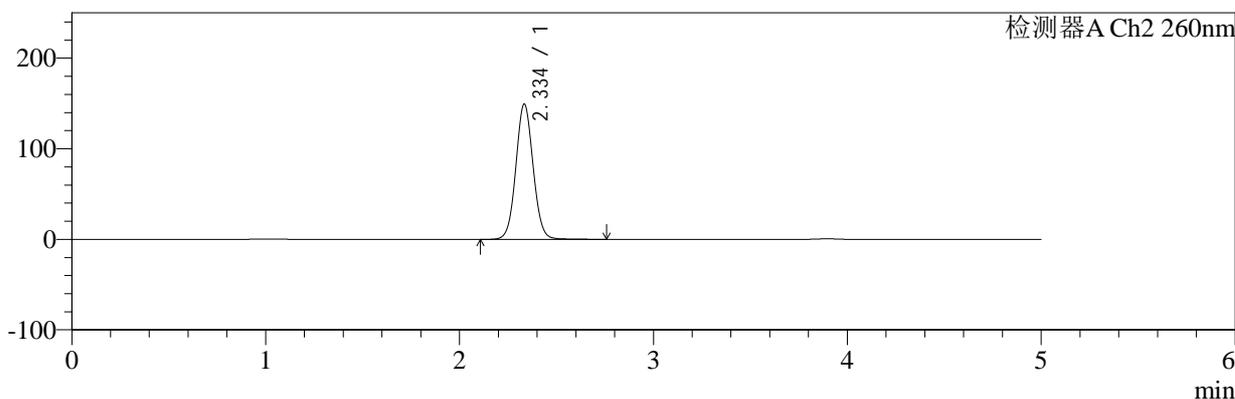
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1996-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:47:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:17      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	3.896	88276	100.000	12575	7330	0.989	--
总计		88276	100.000	12575			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	927663	100.000	148920	3322	1.057	--
总计		927663	100.000	148920			

图280 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



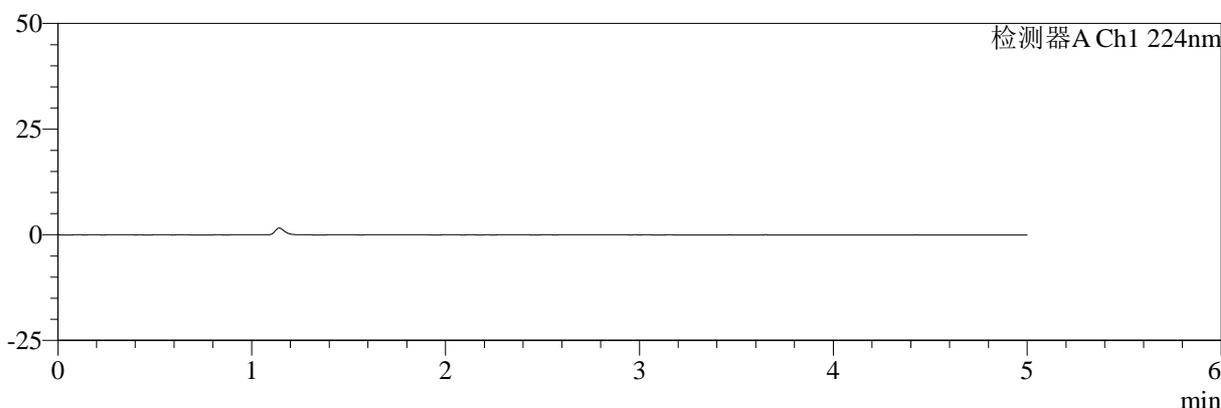
# SMF-4034

## <样品信息>

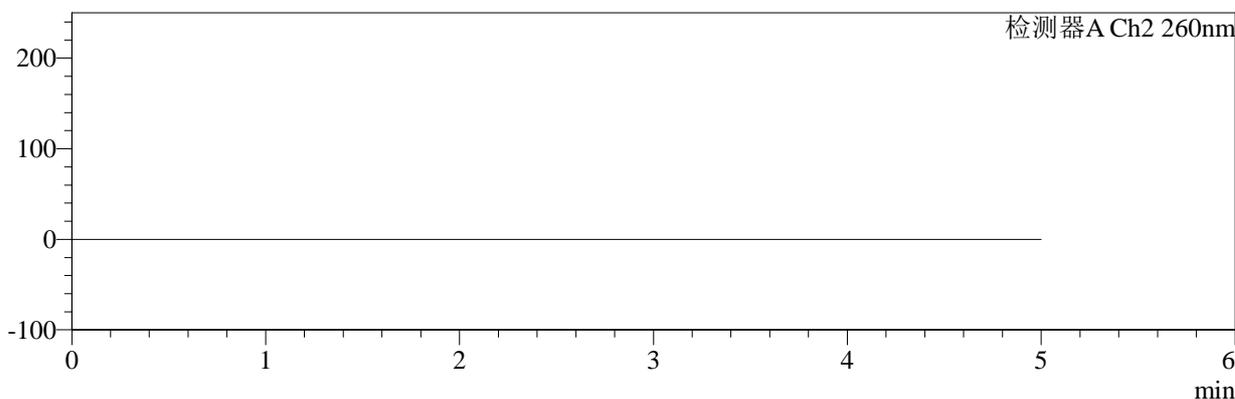
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1997-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:52:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:20      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)
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							

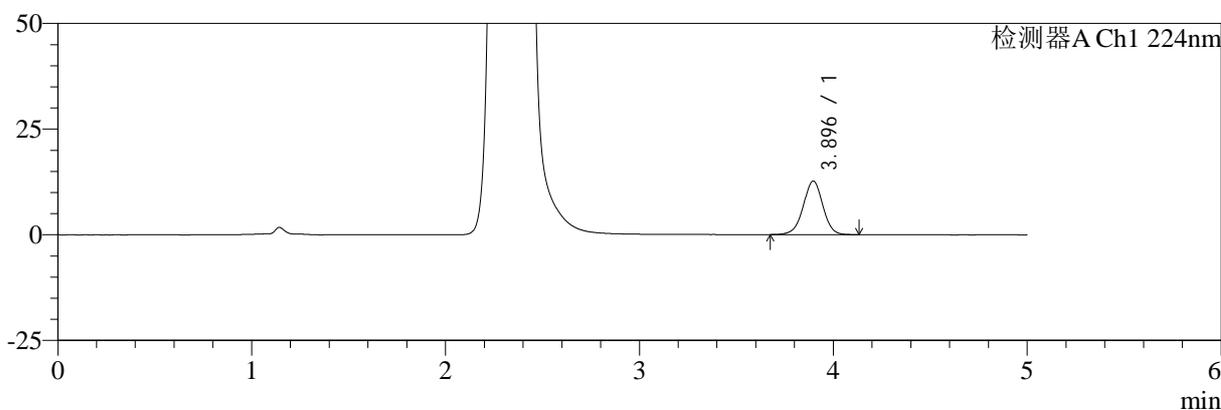
图281 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
溶剂

<样品信息>

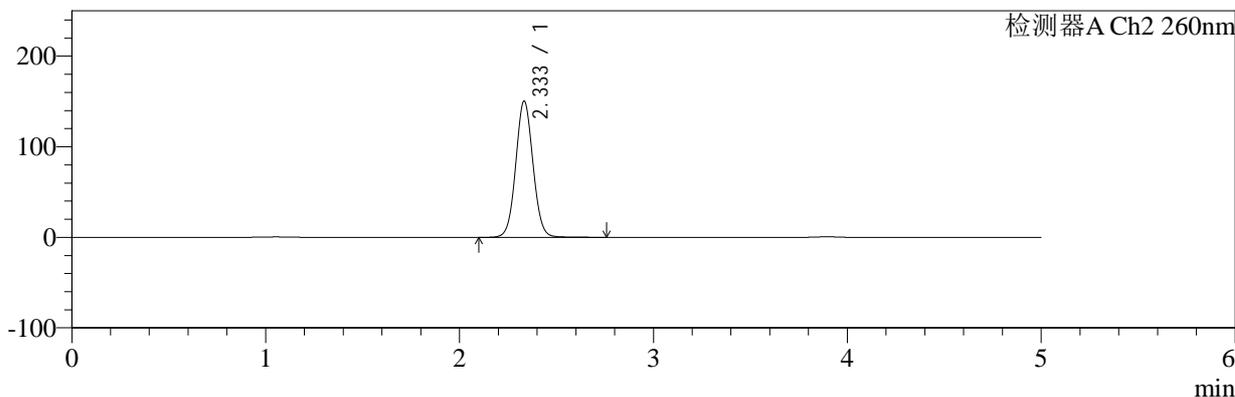
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1998-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 16:58:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:22      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	3.896	88822	100.000	12685	7338	0.985	--
总计		88822	100.000	12685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	932992	100.000	150153	3323	1.053	--
总计		932992	100.000	150153			

图282 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-1



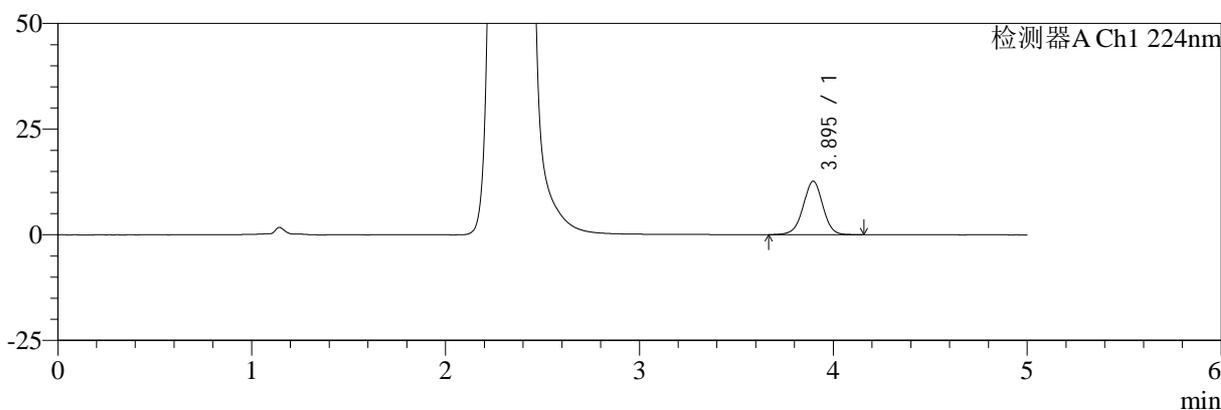
# SMF-4034

## <样品信息>

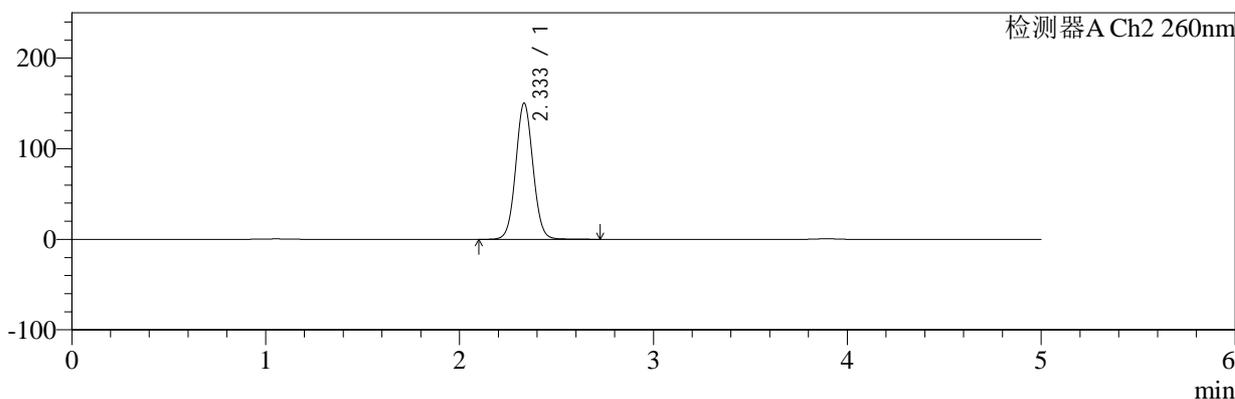
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-1999-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:03:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:25      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	3.895	88982	100.000	12666	7304	0.987	--
总计		88982	100.000	12666			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	932380	100.000	150010	3318	1.053	--
总计		932380	100.000	150010			

图283 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2



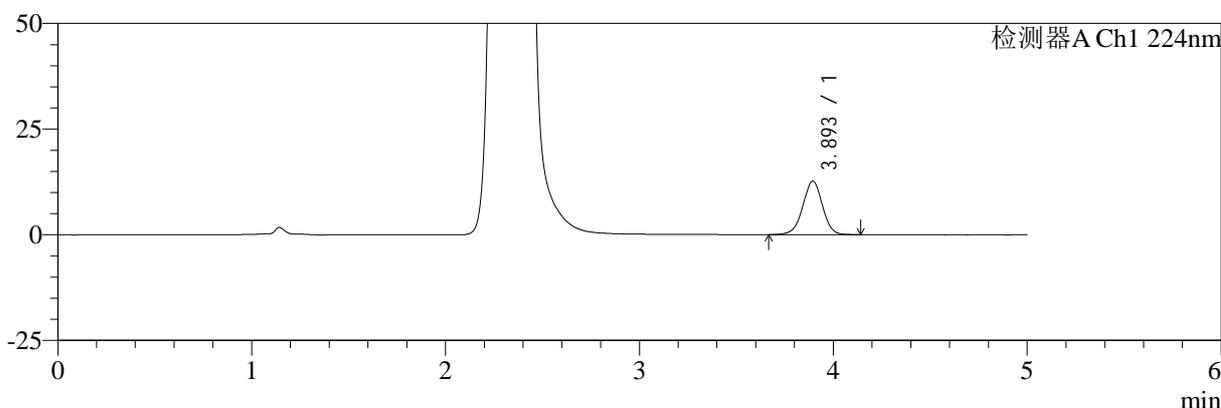
# SMF-4034

## <样品信息>

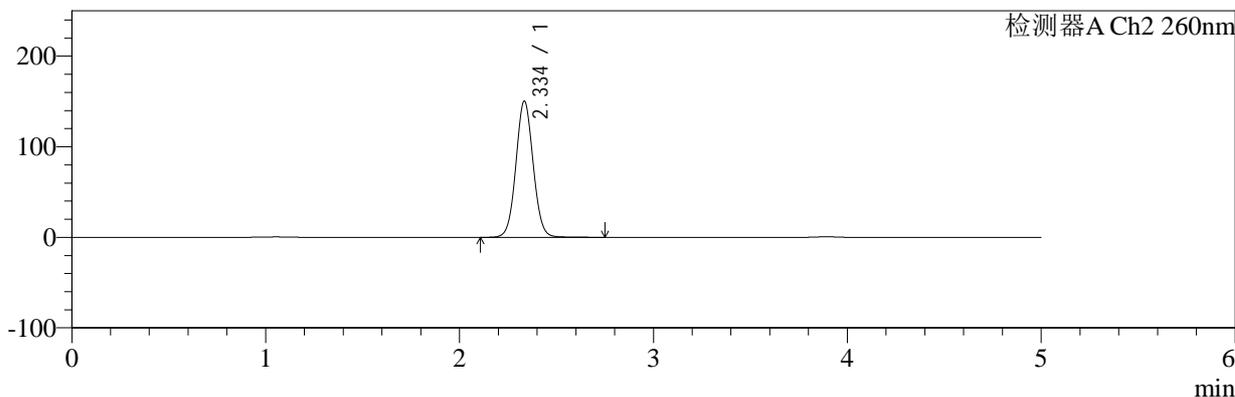
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2000-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:08:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:28      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	3.893	88745	100.000	12638	7326	0.983	--
总计		88745	100.000	12638			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	933037	100.000	149763	3316	1.053	--
总计		933037	100.000	149763			

图284 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-3



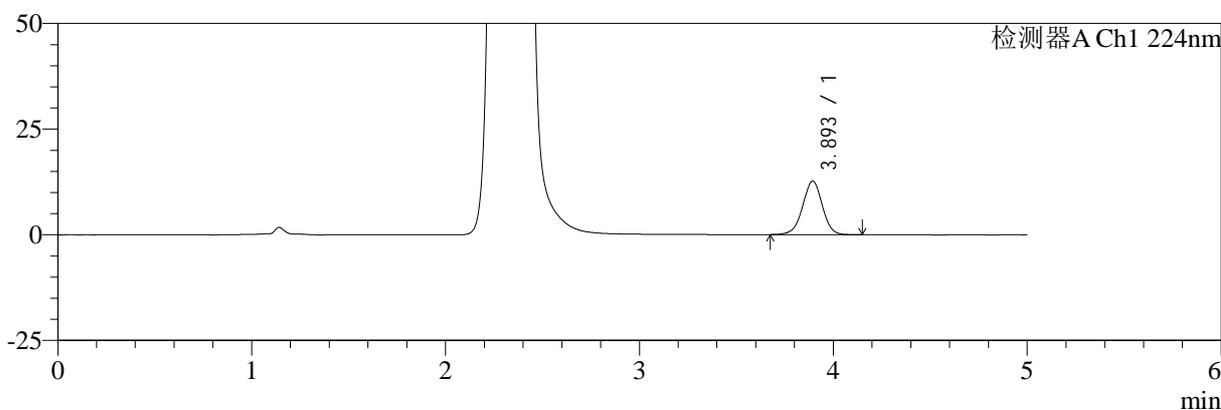
# SMF-4034

## <样品信息>

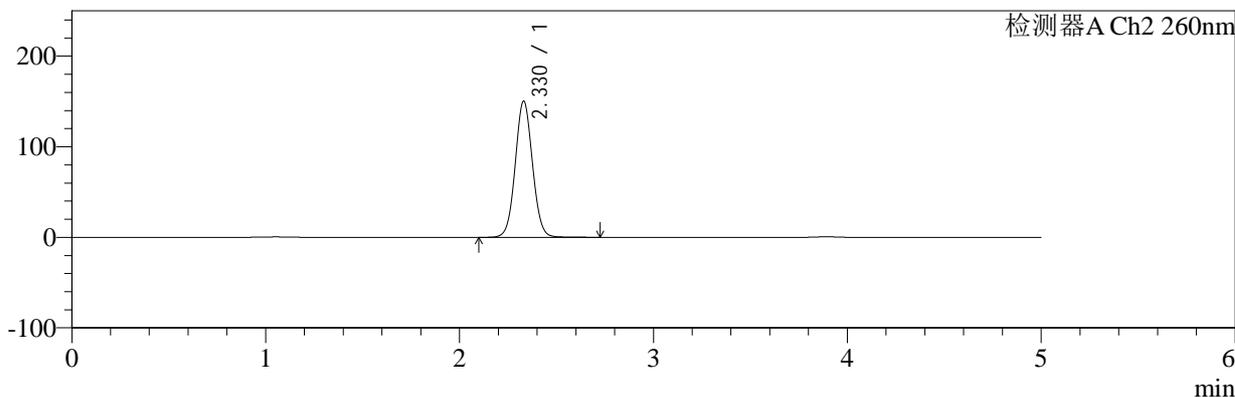
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2001-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:14:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:31 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	3.893	88961	100.000	12634	7294	0.985	--
总计		88961	100.000	12634			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	931623	100.000	150482	3309	1.051	--
总计		931623	100.000	150482			

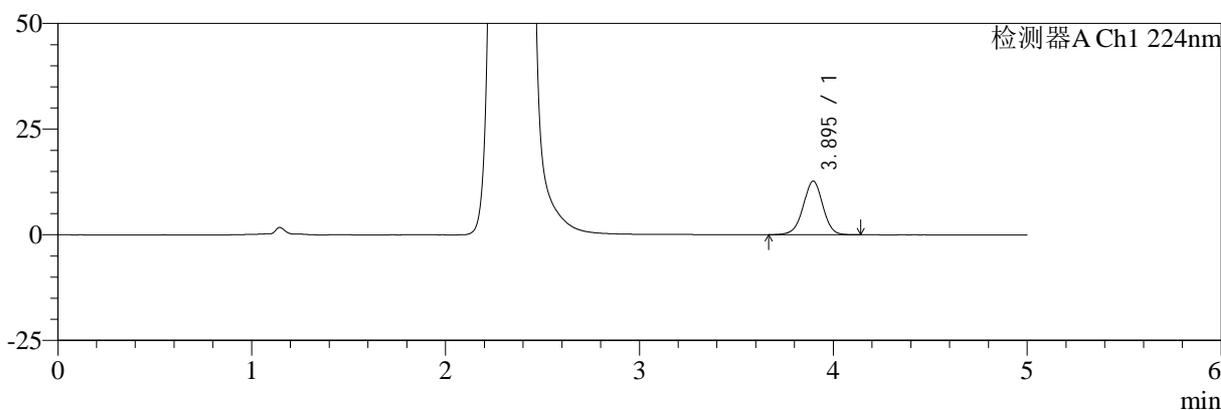
图285 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

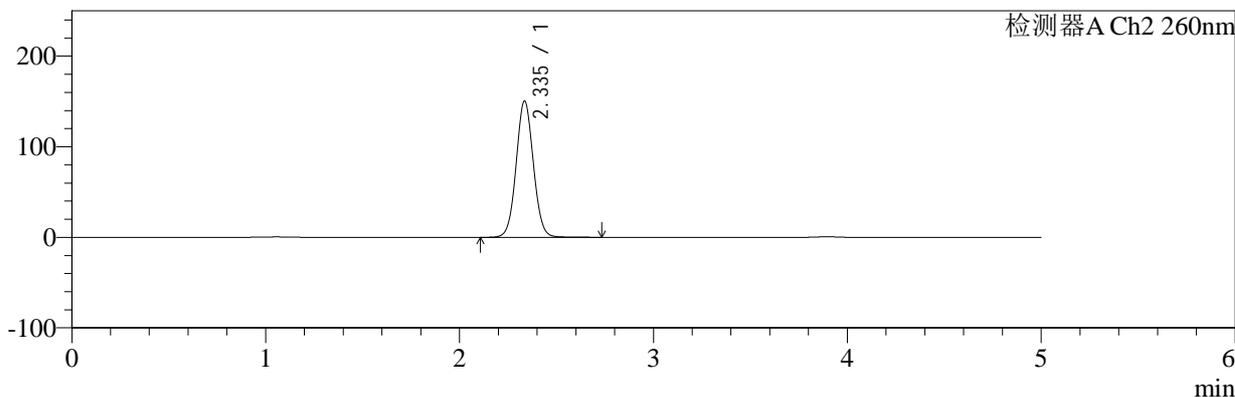
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2002-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 17:19:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:33	
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	3.895	89283	100.000	12699	7283	0.983	--
总计		89283	100.000	12699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	931264	100.000	149999	3331	1.051	--
总计		931264	100.000	149999			

图286 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5



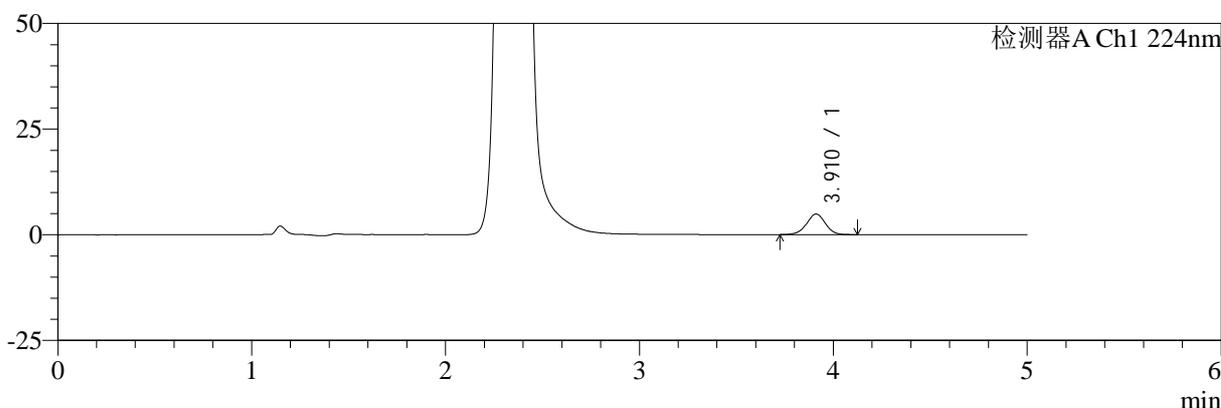
# SMF-4034

## <样品信息>

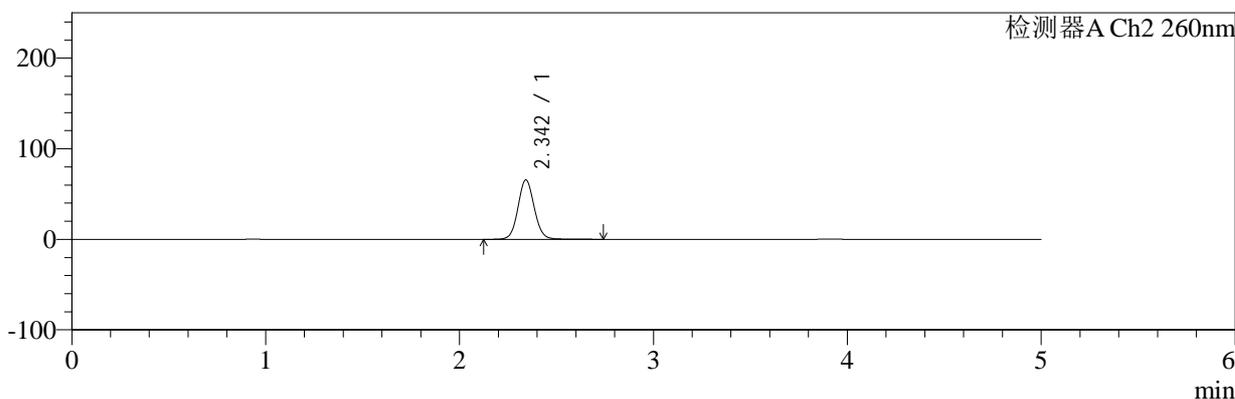
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2003-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 17:25:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:36  
 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	3.910	32974	100.000	4862	7875	0.989	--
总计		32974	100.000	4862			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	384339	100.000	65364	3791	1.074	--
总计		384339	100.000	65364			

图287 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1



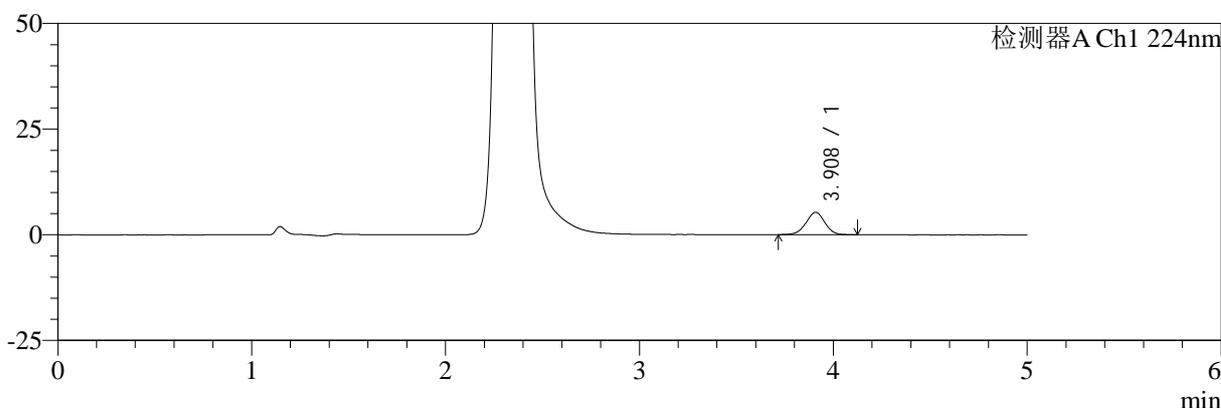
# SMF-4034

## <样品信息>

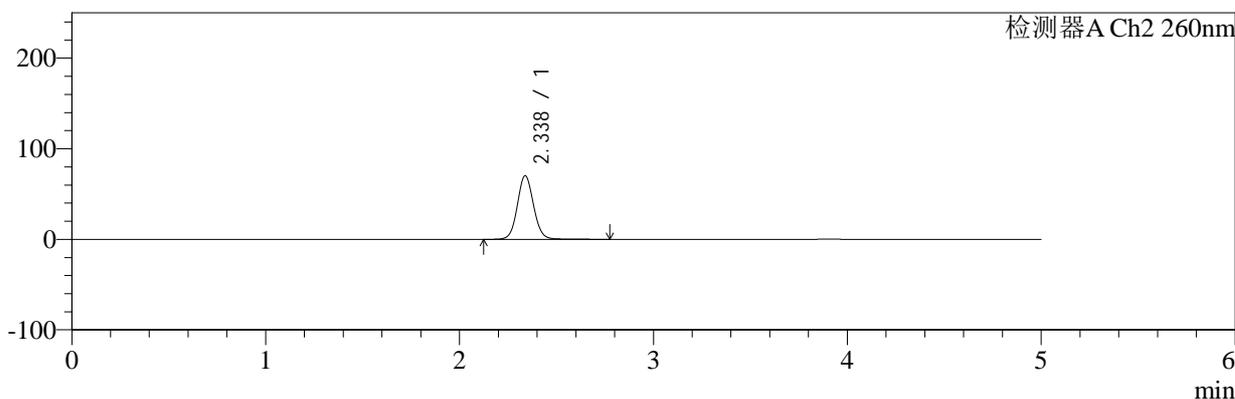
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2004-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 17:30:30 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:39  
 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	3.908	35656	100.000	5280	7872	0.989	--
总计		35656	100.000	5280			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	410052	100.000	70299	3815	1.074	--
总计		410052	100.000	70299			

图288 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



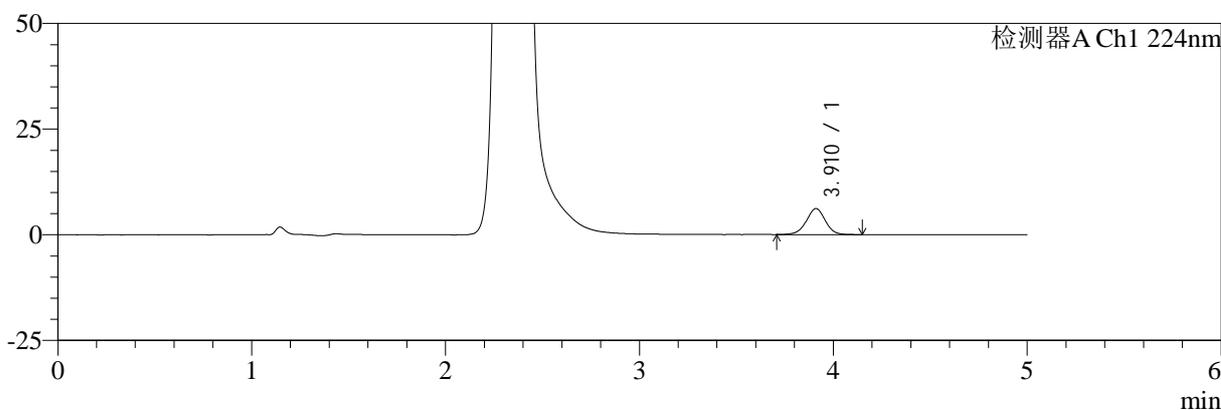
# SMF-4034

## <样品信息>

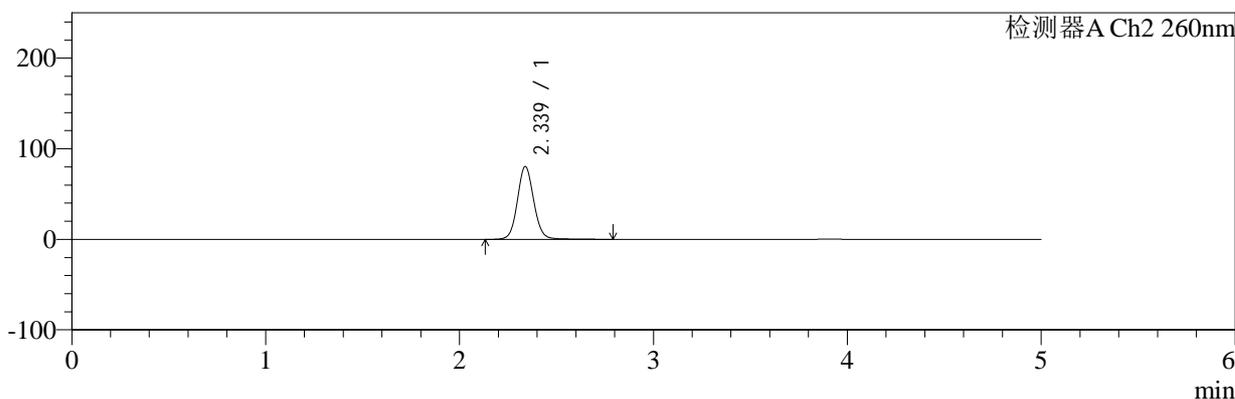
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2005-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 17:35:53 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:42  
 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	3.910	41805	100.000	6130	7880	0.990	--
总计		41805	100.000	6130			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	473824	100.000	80483	3792	1.082	--
总计		473824	100.000	80483			

图289 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1



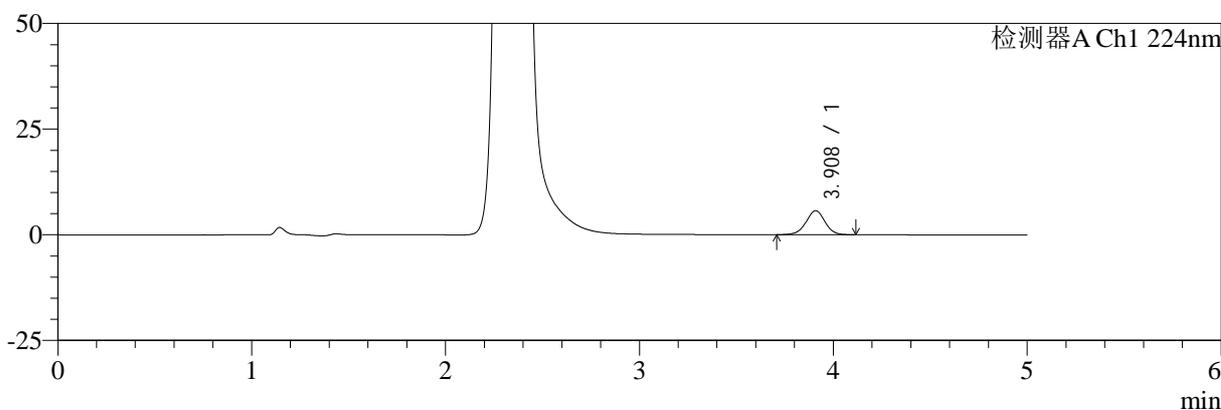
# SMF-4034

## <样品信息>

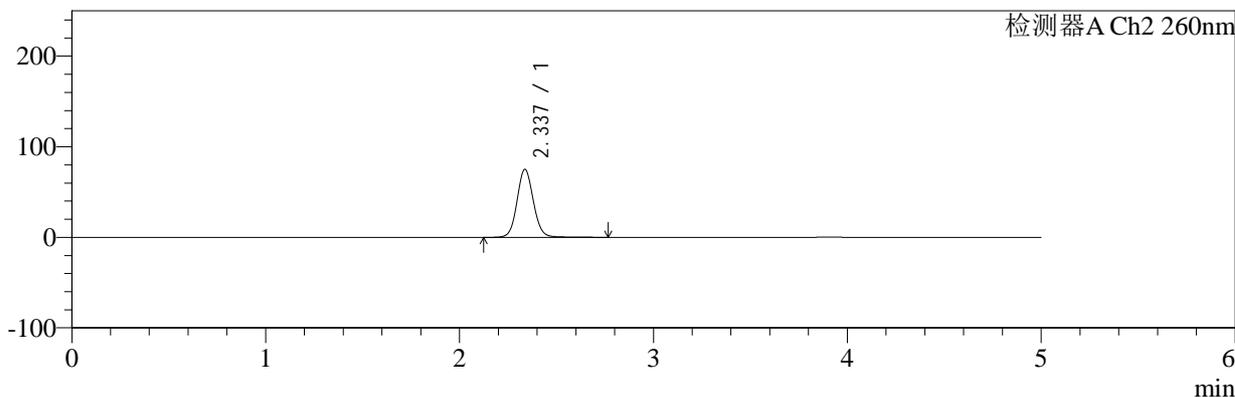
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2006-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-28 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 17:41:16 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:44  
 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	3.908	38562	100.000	5672	7865	0.986	--
总计		38562	100.000	5672			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	441662	100.000	75164	3785	1.081	--
总计		441662	100.000	75164			

图290 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1



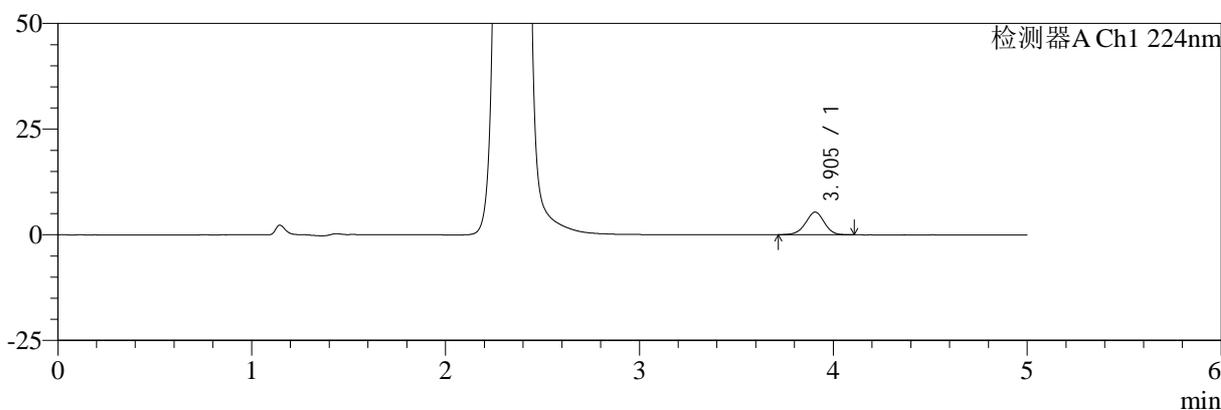
# SMF-4034

## <样品信息>

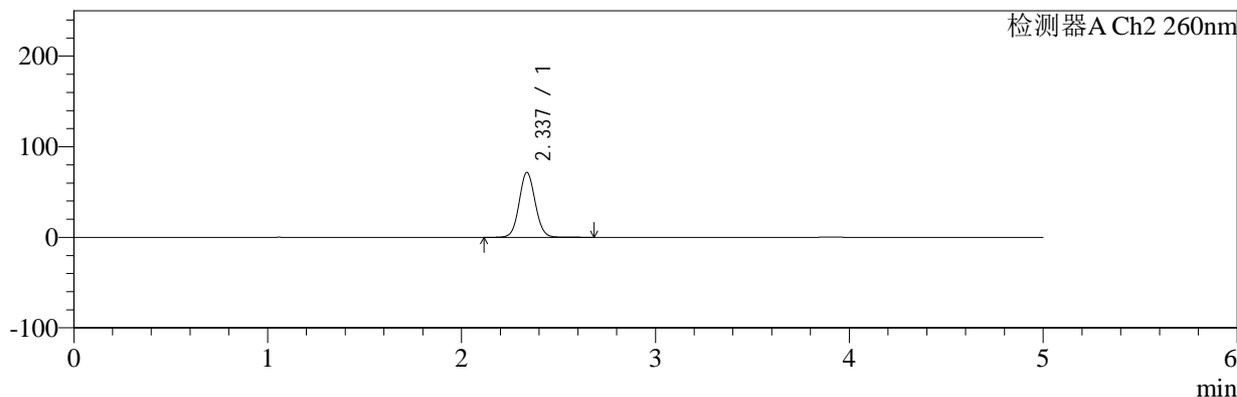
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2007-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 17:46:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:47      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	3.905	35862	100.000	5355	8022	0.983	--
总计		35862	100.000	5355			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	413644	100.000	71718	3851	1.062	--
总计		413644	100.000	71718			

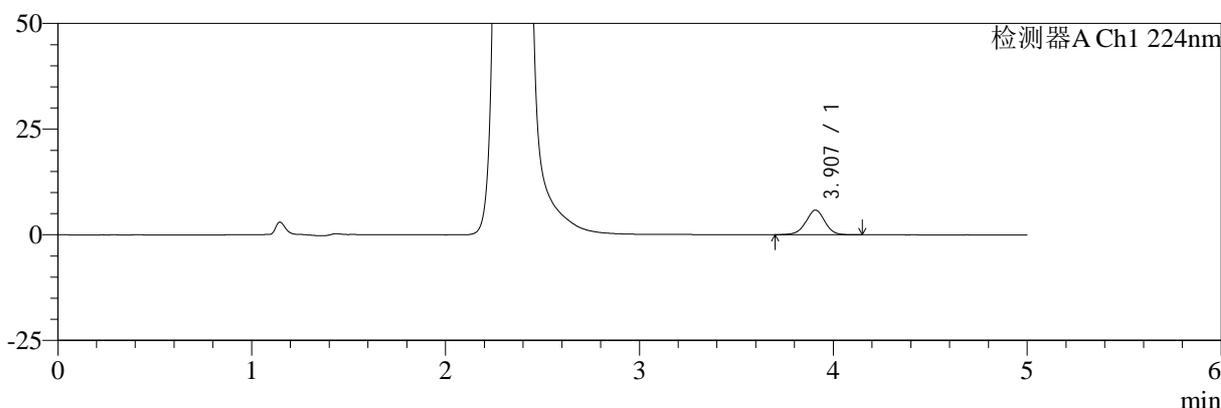
图291 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

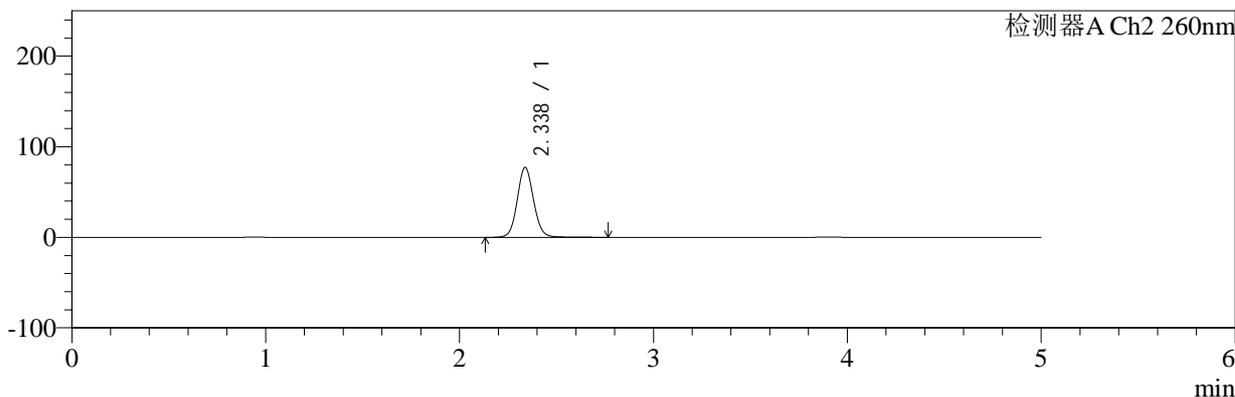
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2008-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 17:52:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:50	
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	3.907	39672	100.000	5820	7803	0.988	--
总计		39672	100.000	5820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	454129	100.000	77330	3776	1.080	--
总计		454129	100.000	77330			

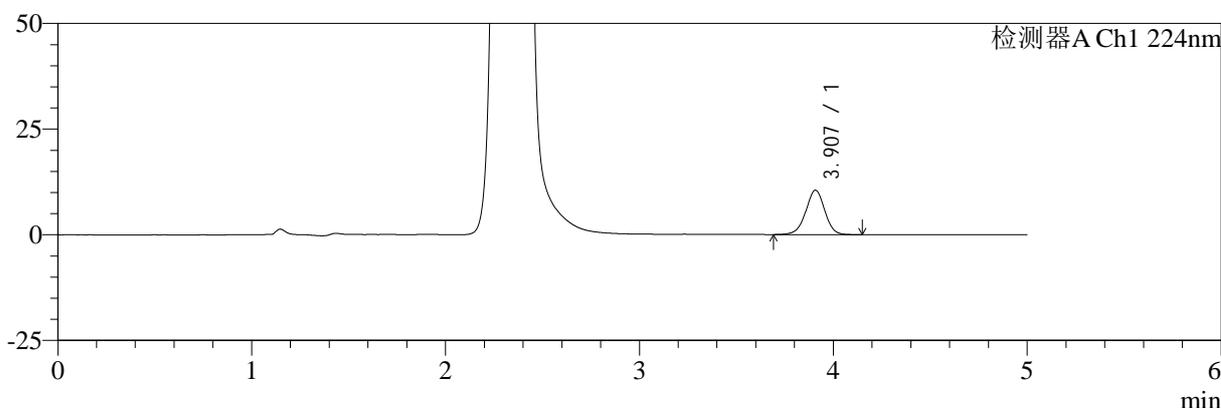
图292 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

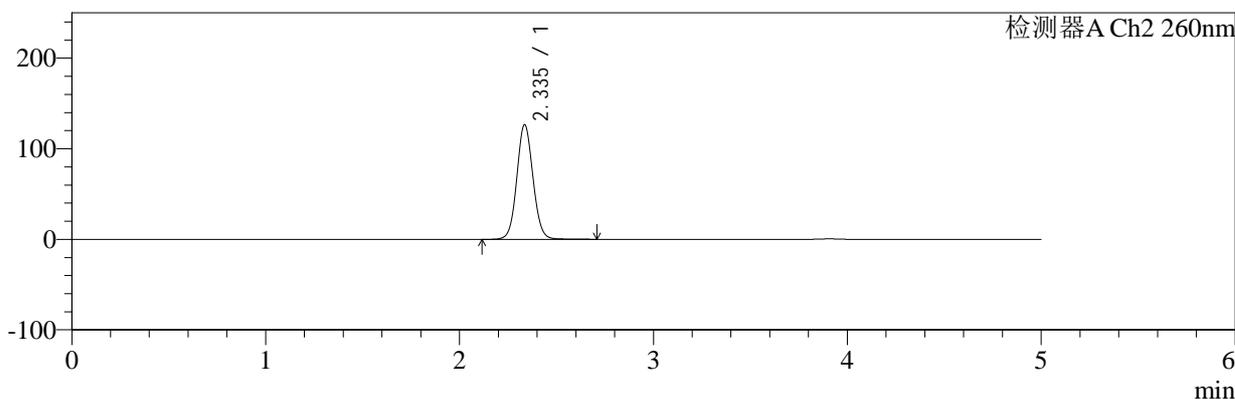
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2009-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 17:57:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:52	
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	3.907	71291	100.000	10505	7901	0.981	--
总计		71291	100.000	10505			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	736374	100.000	126318	3798	1.067	--
总计		736374	100.000	126318			

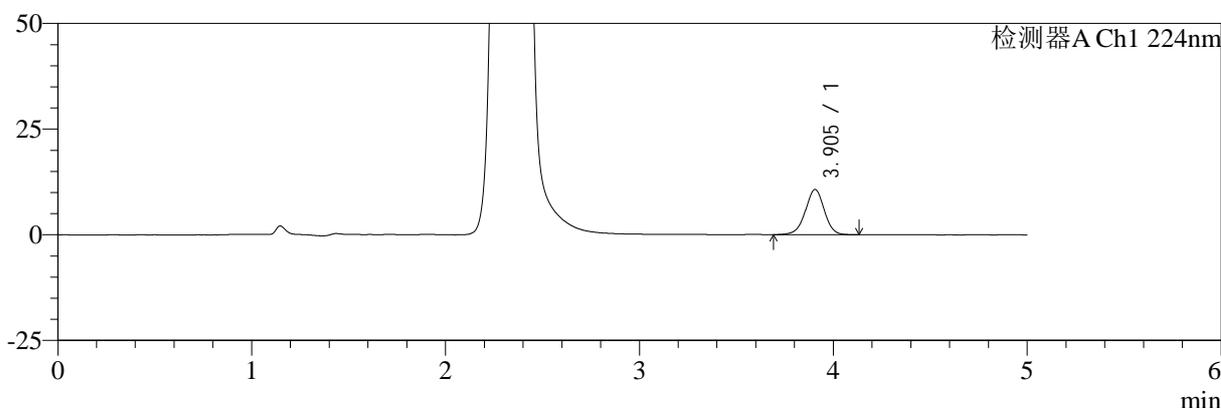
图293 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

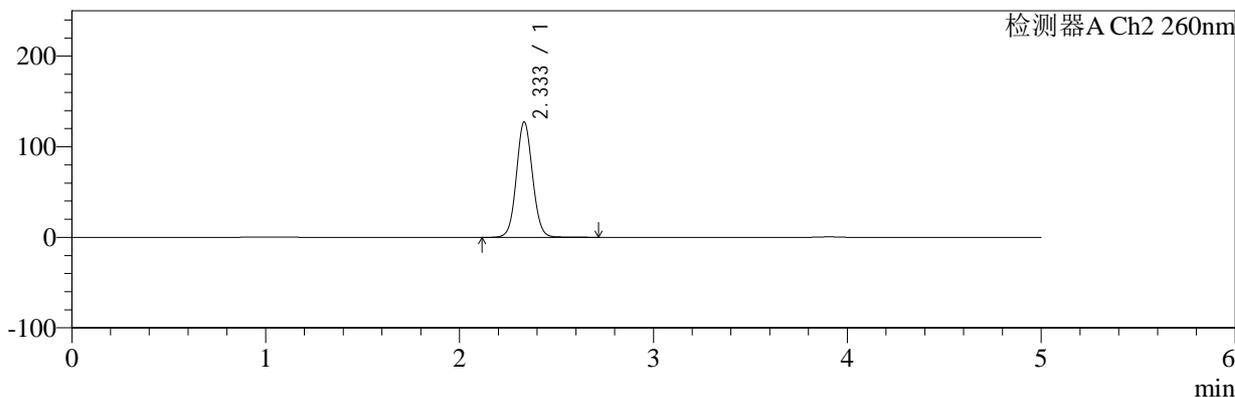
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2010-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 18:02:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:55	
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	3.905	72245	100.000	10699	7893	0.978	--
总计		72245	100.000	10699			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	738726	100.000	127097	3807	1.066	--
总计		738726	100.000	127097			

图294 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



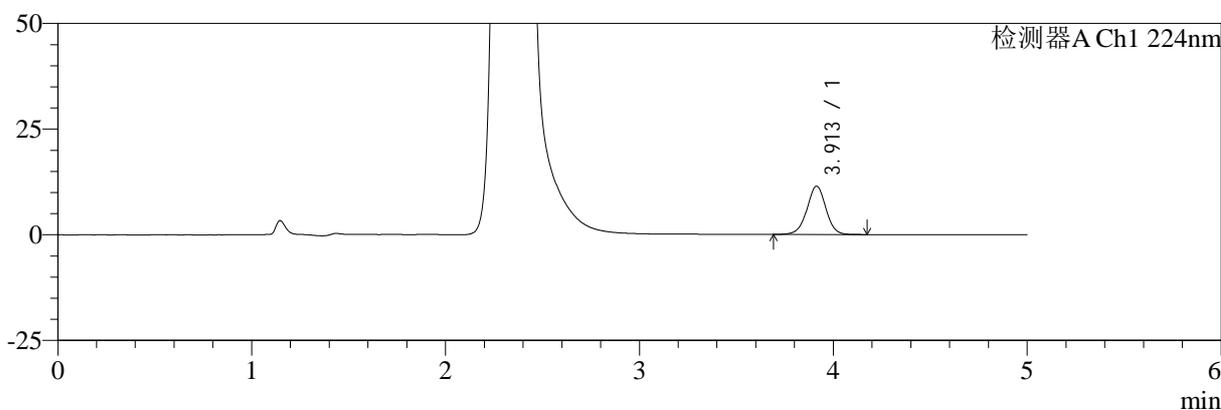
# SMF-4034

## <样品信息>

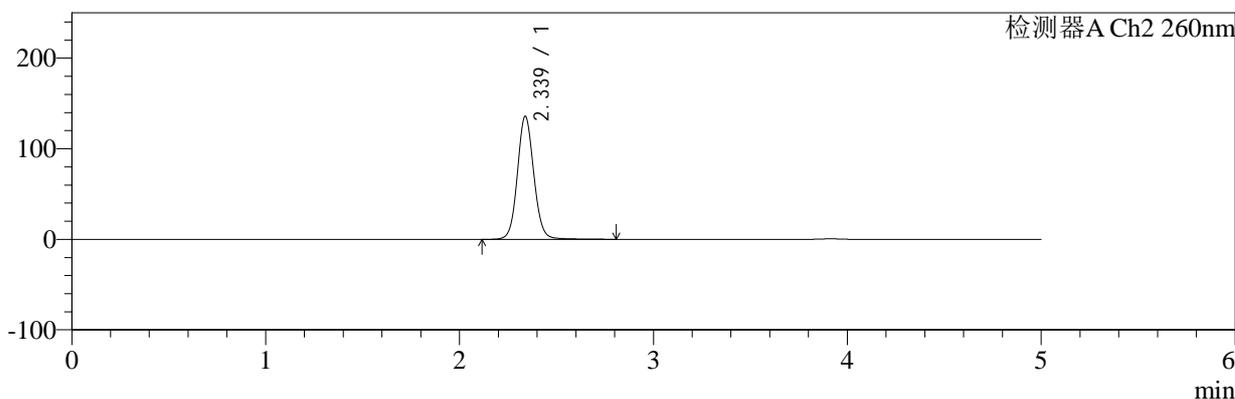
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2011-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:08:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:22:58      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	3.913	77888	100.000	11455	7883	0.989	--
总计		77888	100.000	11455			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	802607	100.000	135945	3753	1.082	--
总计		802607	100.000	135945			

图295 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1



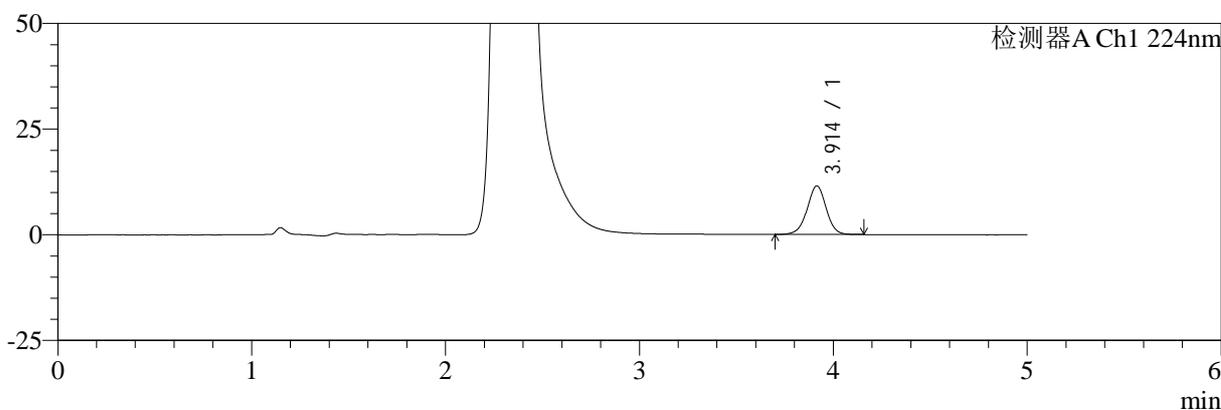
# SMF-4034

## <样品信息>

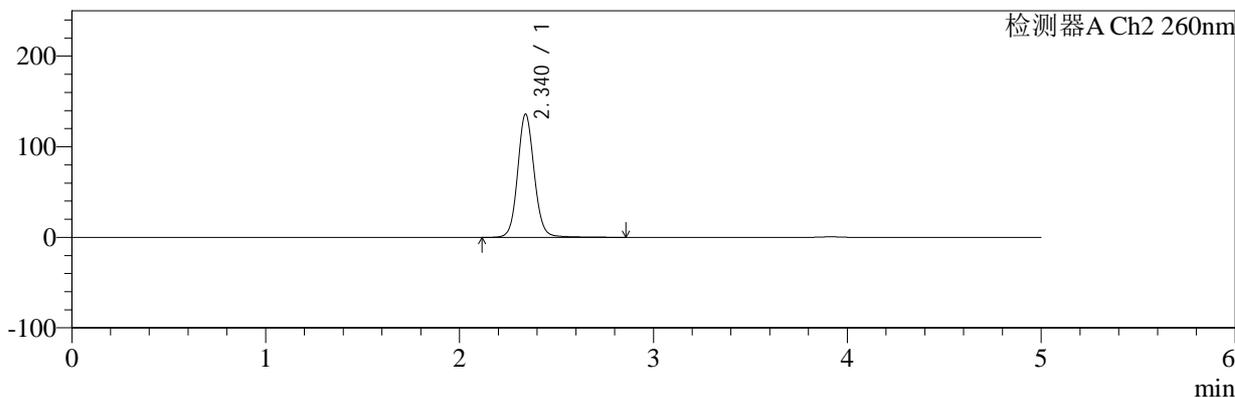
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2012-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:13:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:01 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	3.914	78391	100.000	11507	7844	0.988	--
总计		78391	100.000	11507			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	811419	100.000	135986	3718	1.091	--
总计		811419	100.000	135986			

图296 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1



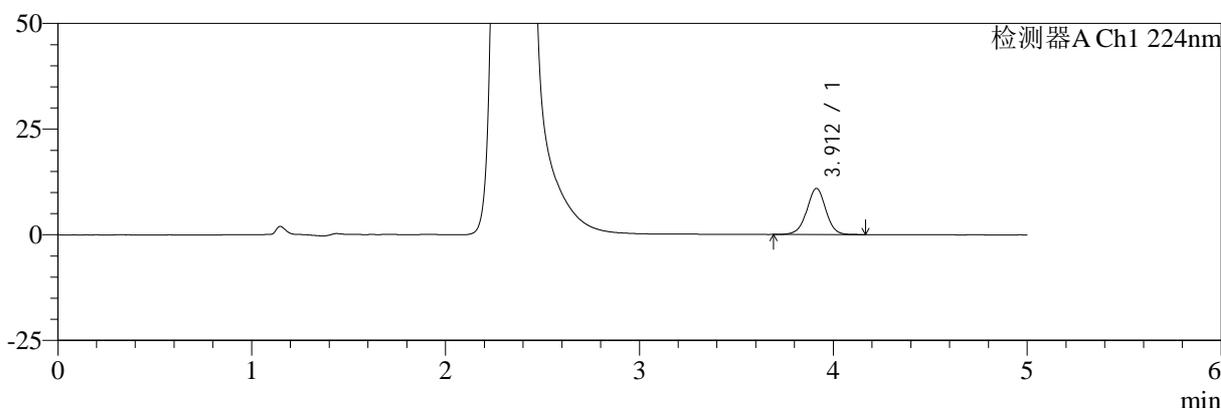
# SMF-4034

## <样品信息>

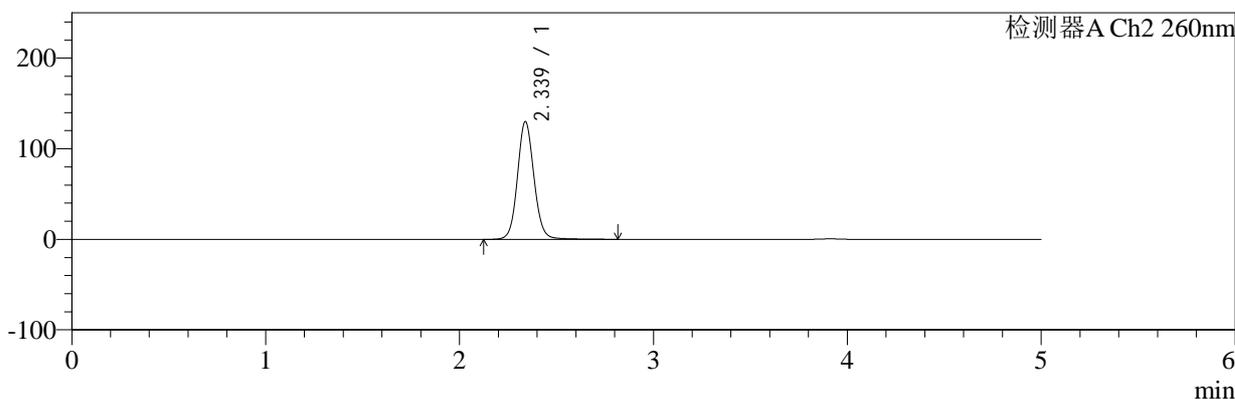
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2013-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:18:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:03  
 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	3.912	74537	100.000	10928	7837	0.992	--
总计		74537	100.000	10928			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	772356	100.000	130086	3731	1.088	--
总计		772356	100.000	130086			

图297 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1



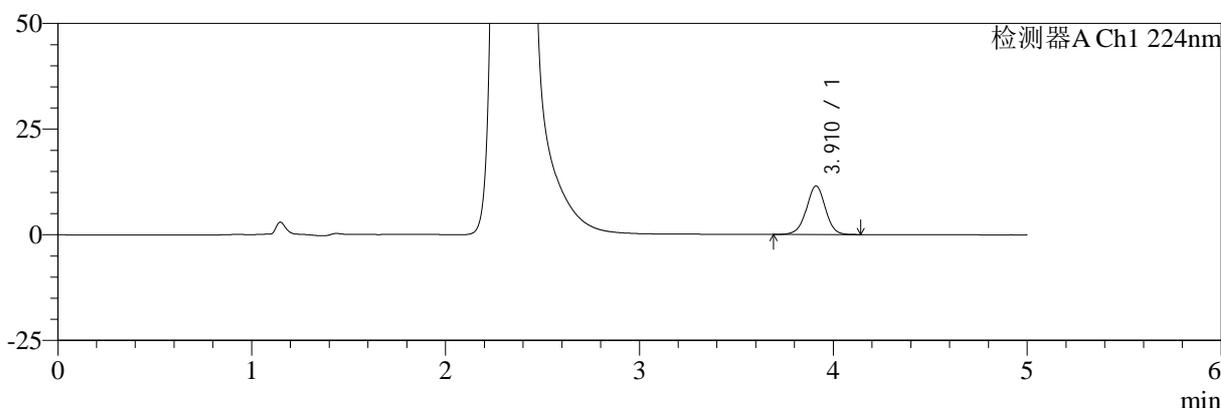
# SMF-4034

## <样品信息>

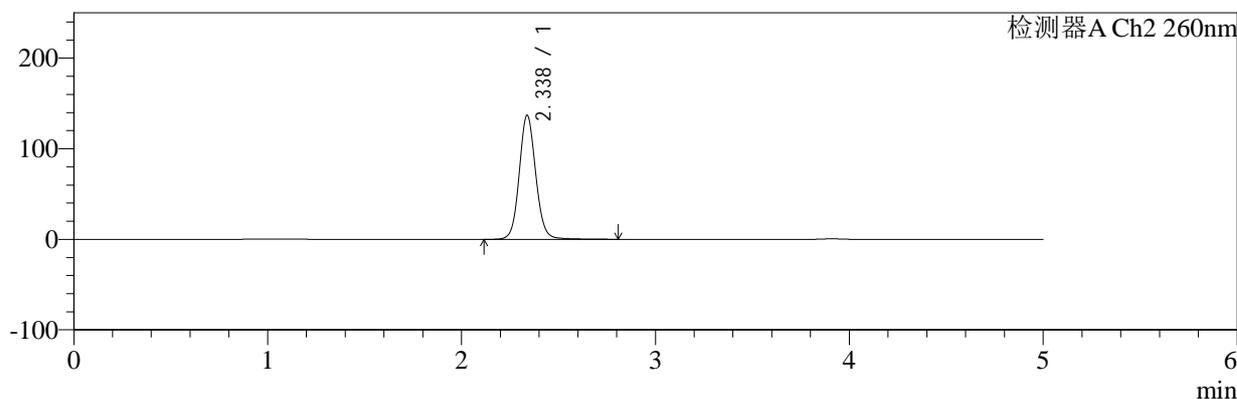
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2014-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:24:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:06      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	3.910	78166	100.000	11463	7833	0.988	--
总计		78166	100.000	11463			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	813433	100.000	137015	3726	1.089	--
总计		813433	100.000	137015			

图298 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1



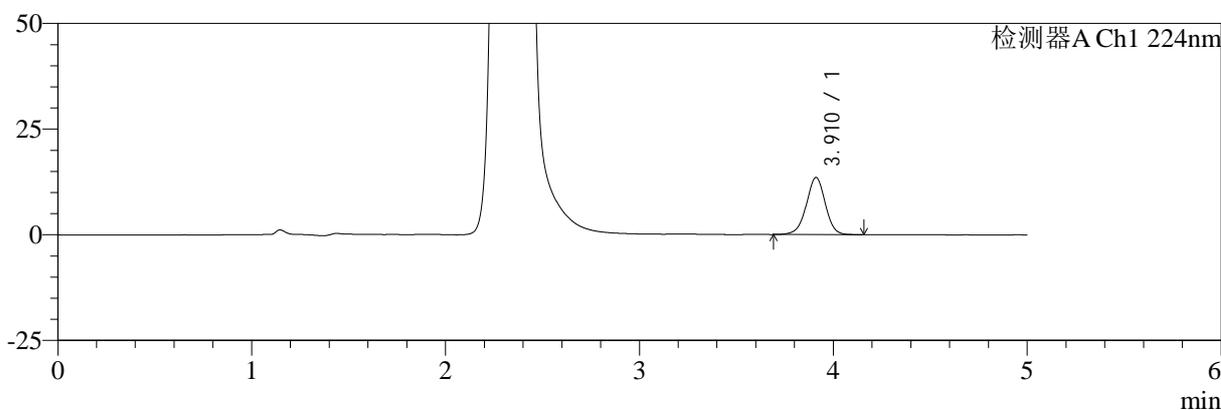
# SMF-4034

## <样品信息>

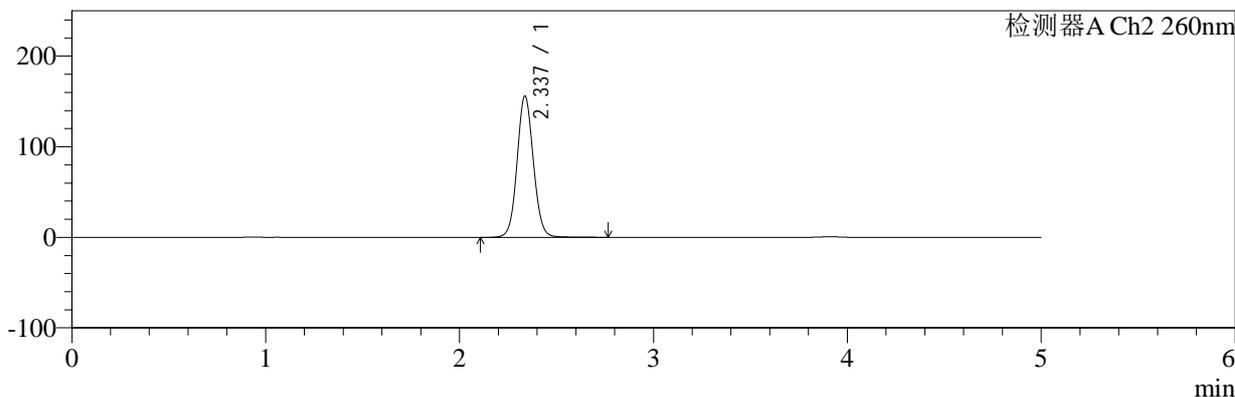
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃ 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2015-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:29:42 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:09  
 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	3.910	91785	100.000	13500	7886	0.980	--
总计		91785	100.000	13500			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	915169	100.000	156062	3753	1.070	--
总计		915169	100.000	156062			

图299 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1



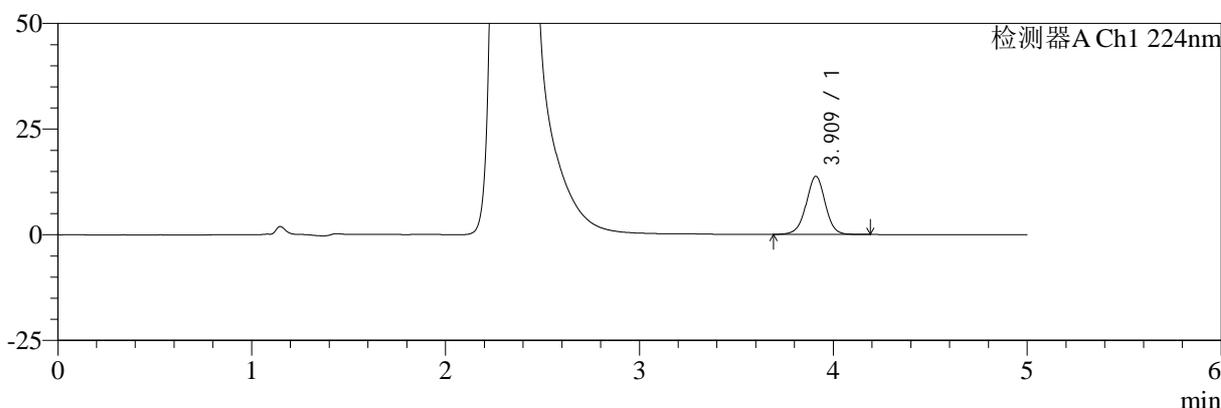
# SMF-4034

## <样品信息>

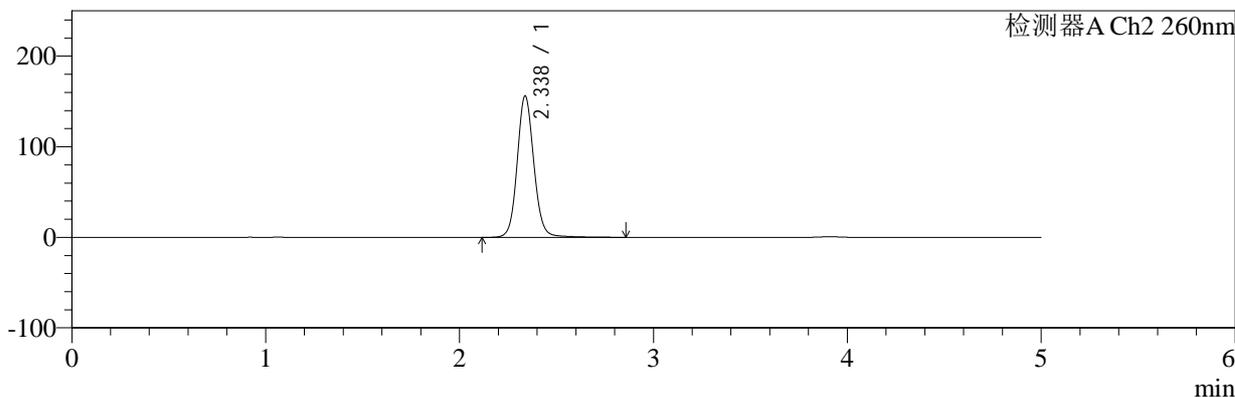
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2016-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:35:06 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:12  
 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	3.909	93893	100.000	13698	7827	0.991	--
总计		93893	100.000	13698			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	935521	100.000	156308	3696	1.096	--
总计		935521	100.000	156308			

图300 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1



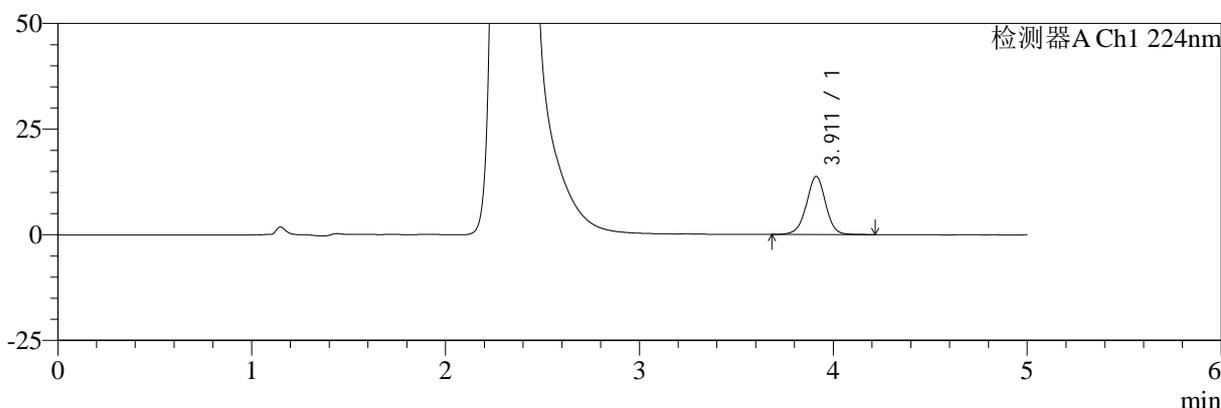
# SMF-4034

## <样品信息>

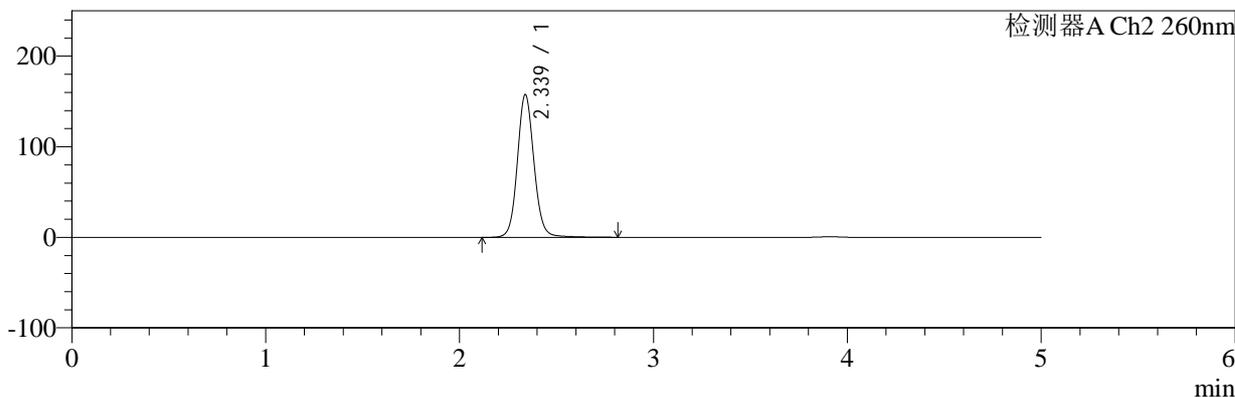
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2017-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:40:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:15  
 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	3.911	94453	100.000	13744	7792	0.988	--
总计		94453	100.000	13744			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	941949	100.000	157707	3707	1.093	--
总计		941949	100.000	157707			

图301 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1



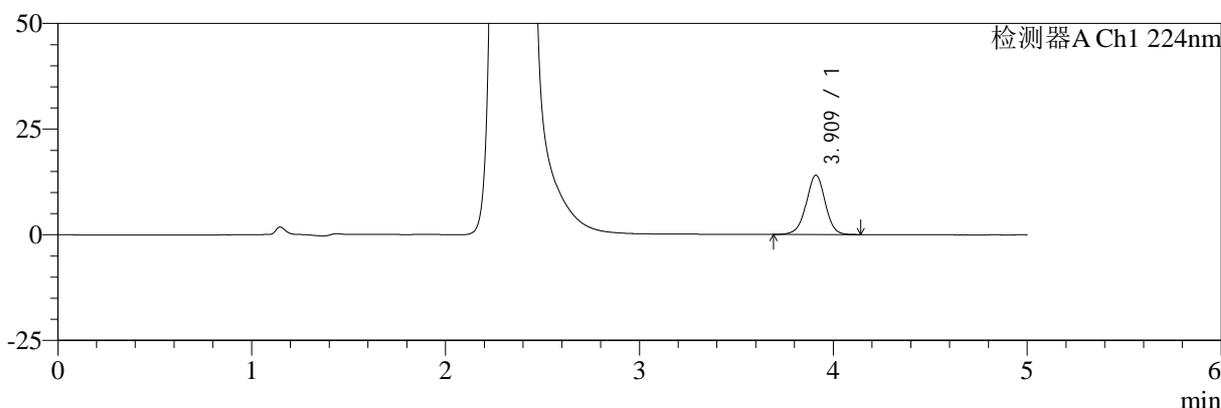
# SMF-4034

## <样品信息>

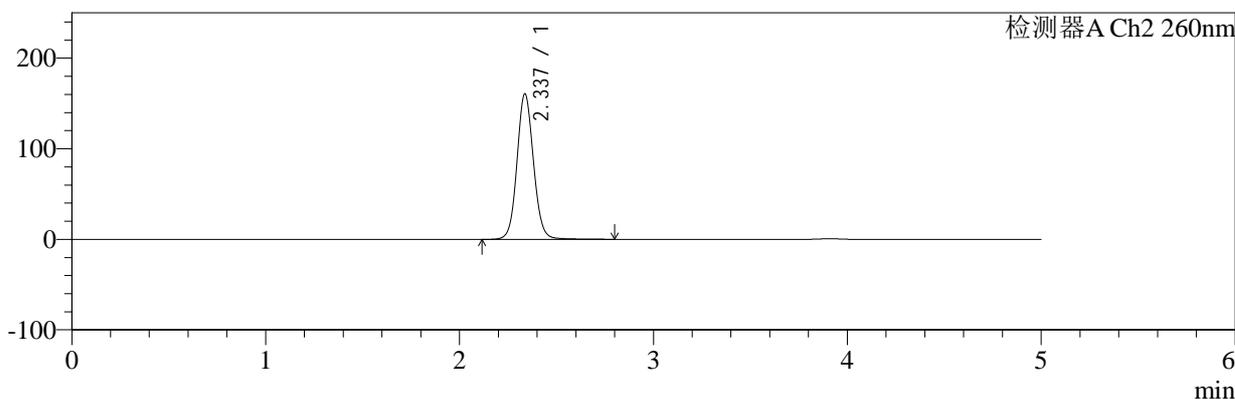
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2018-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:45:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:17      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	3.909	95411	100.000	13995	7868	0.981	--
总计		95411	100.000	13995			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	953017	100.000	160605	3702	1.081	--
总计		953017	100.000	160605			

图302 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



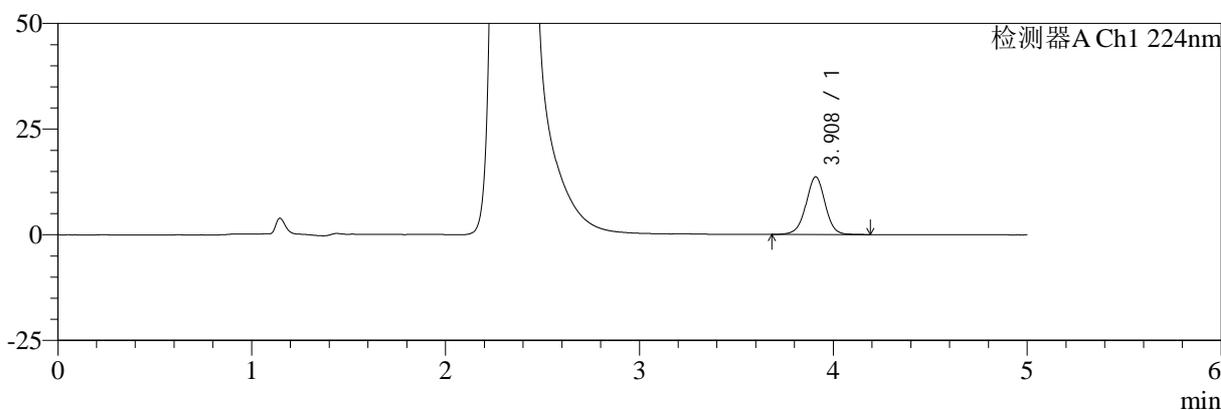
# SMF-4034

## <样品信息>

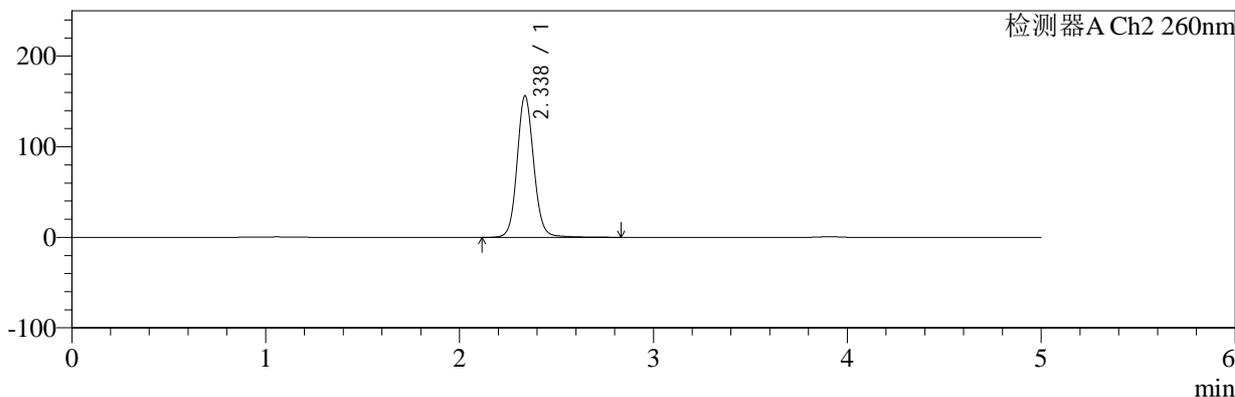
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2019-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 18:51:15 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:20  
 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	3.908	93427	100.000	13612	7792	0.991	--
总计		93427	100.000	13612			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	934634	100.000	156310	3688	1.093	--
总计		934634	100.000	156310			

图303 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1



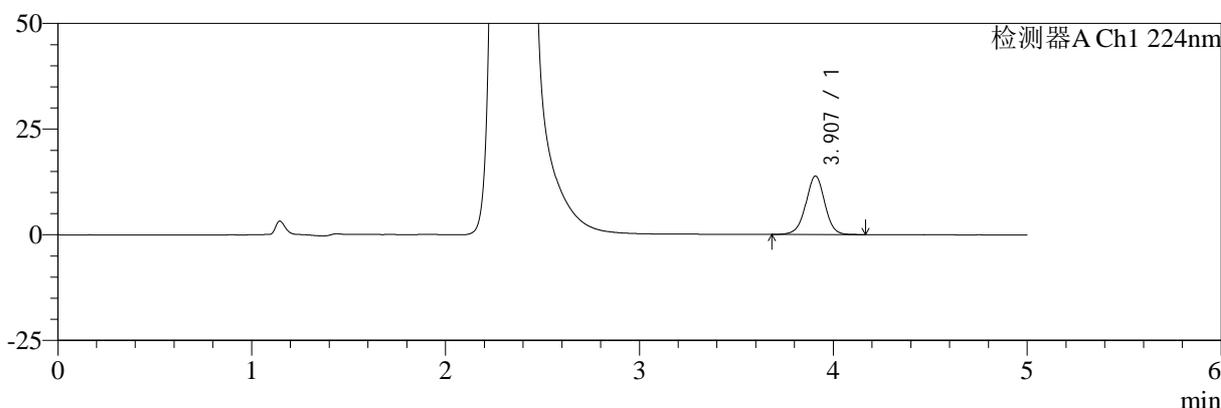
# SMF-4034

## <样品信息>

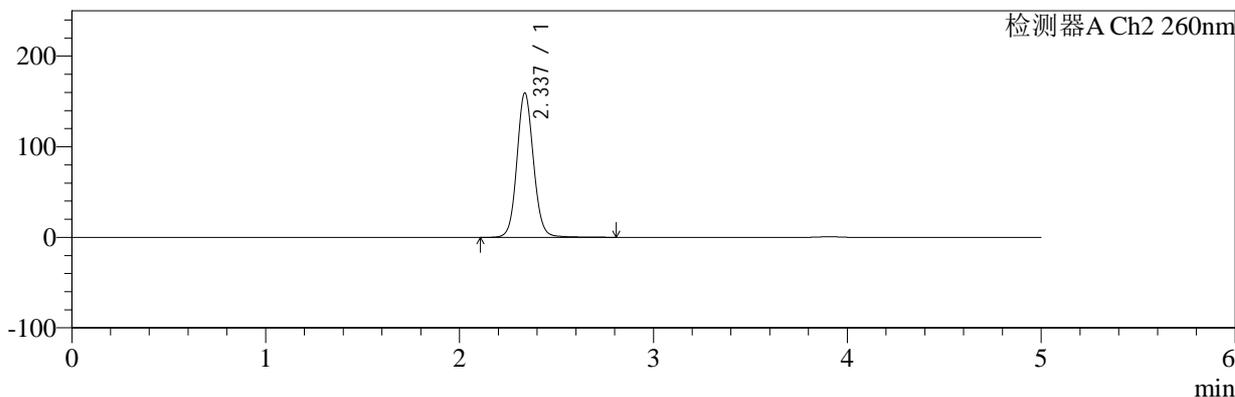
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2020-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 18:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:22      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	3.907	94247	100.000	13854	7879	0.986	--
总计		94247	100.000	13854			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	948945	100.000	159350	3692	1.086	--
总计		948945	100.000	159350			

图304 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1



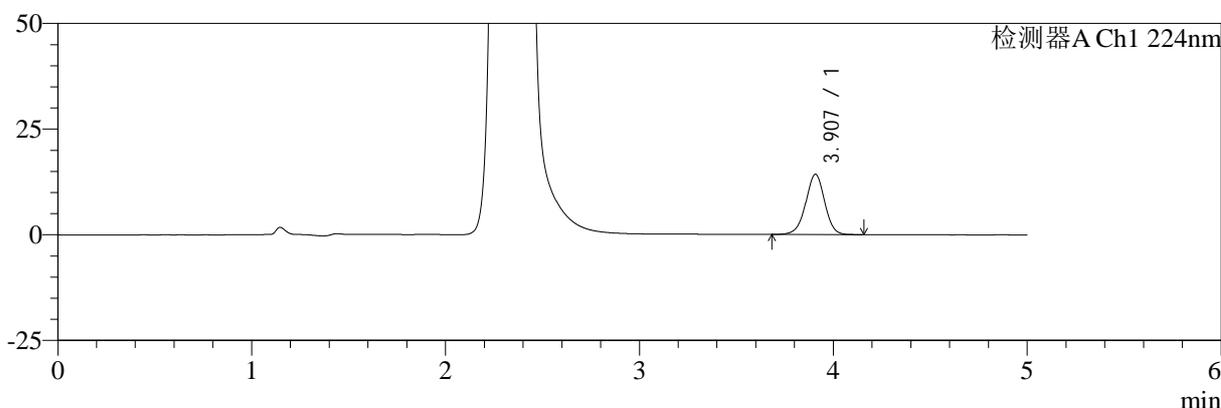
# SMF-4034

## <样品信息>

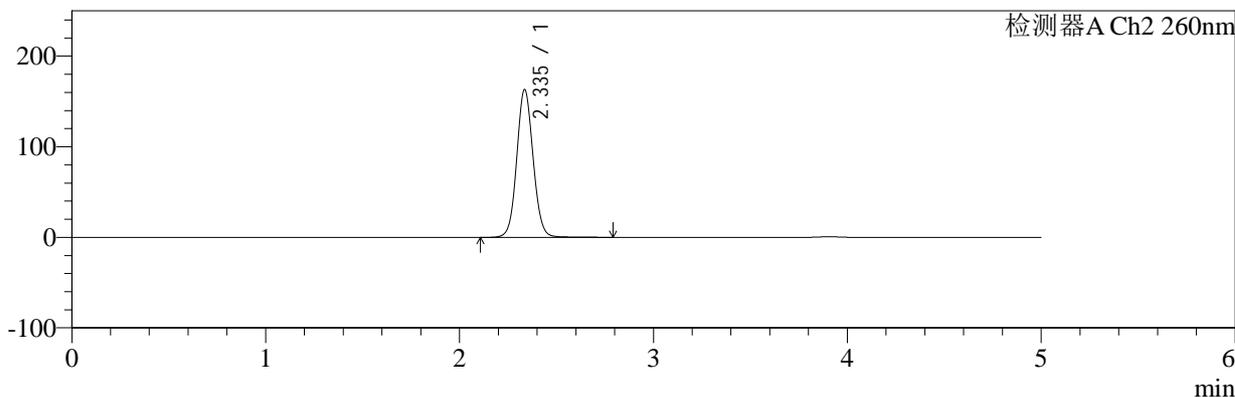
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2021-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:25      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	3.907	96748	100.000	14259	7855	0.978	--
总计		96748	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	2.335	960319	100.000	162766	3722	1.070	--
总计		960319	100.000	162766			

图305 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1



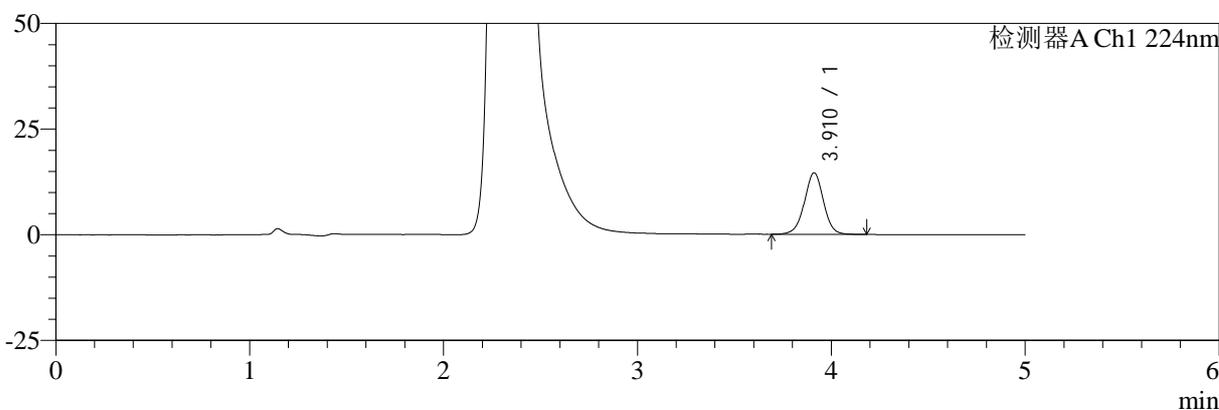
# SMF-4034

## <样品信息>

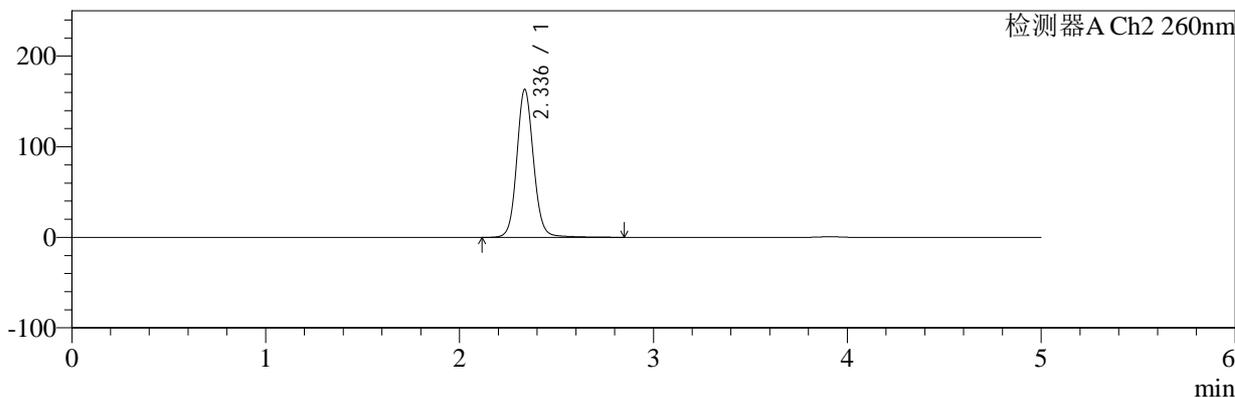
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2022-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:07:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:28      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	3.910	99396	100.000	14532	7824	0.990	--
总计		99396	100.000	14532			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	981532	100.000	163174	3664	1.095	--
总计		981532	100.000	163174			

图306 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1



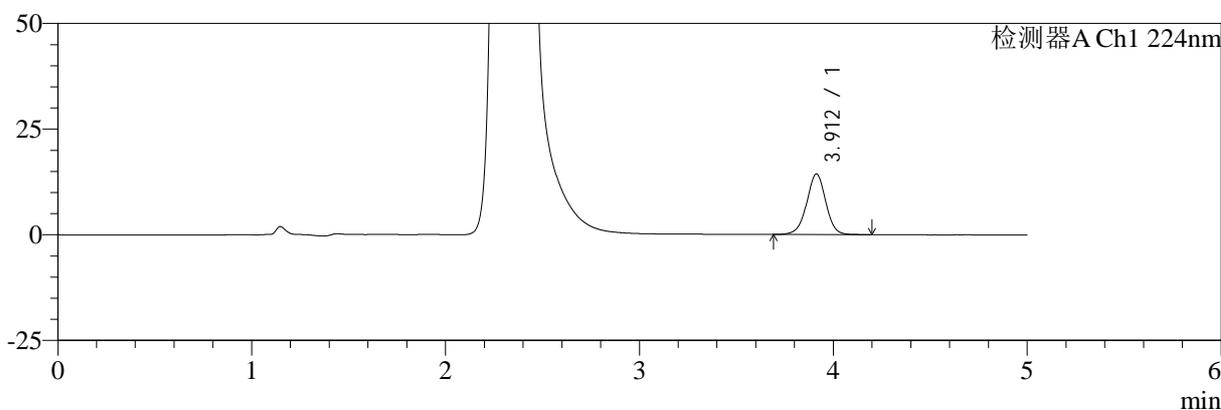
# SMF-4034

## <样品信息>

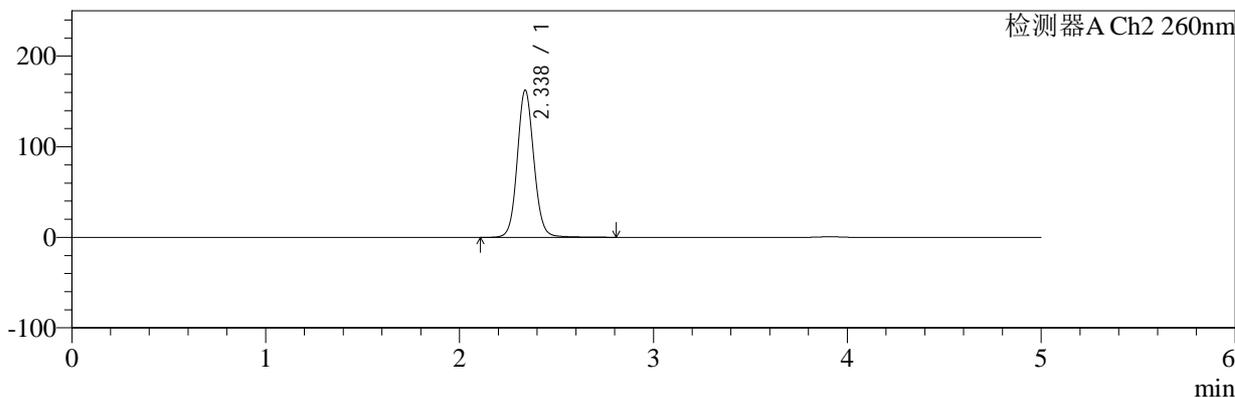
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2023-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:12:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:31      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	3.912	97883	100.000	14342	7821	0.986	--
总计		97883	100.000	14342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	969597	100.000	162608	3683	1.086	--
总计		969597	100.000	162608			

图307 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1



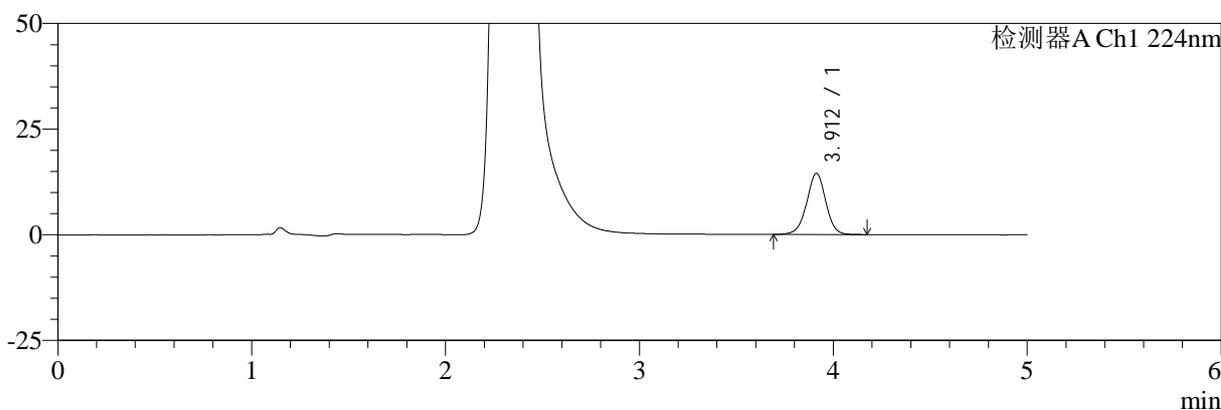
# SMF-4034

## <样品信息>

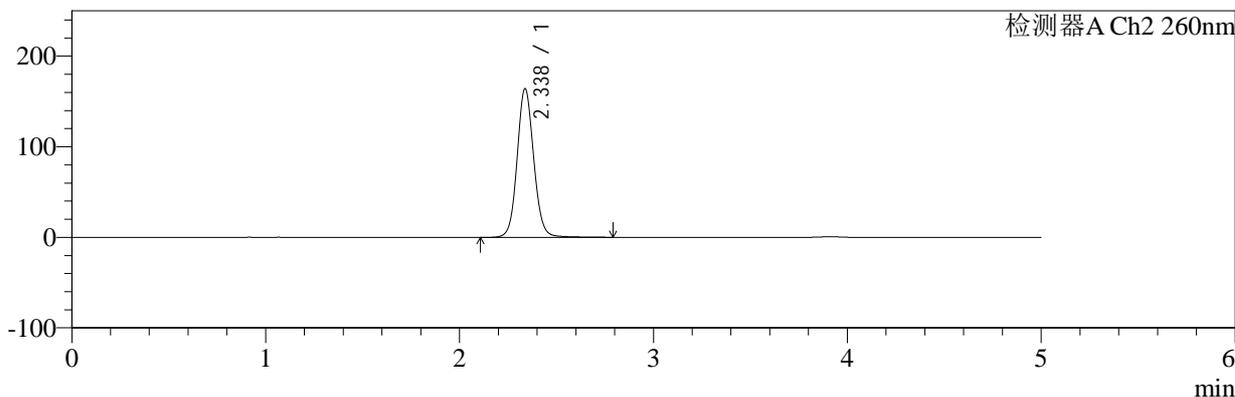
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2024-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:18:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:33  
 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	3.912	98855	100.000	14477	7803	0.985	--
总计		98855	100.000	14477			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	979178	100.000	164270	3682	1.086	--
总计		979178	100.000	164270			

图308 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



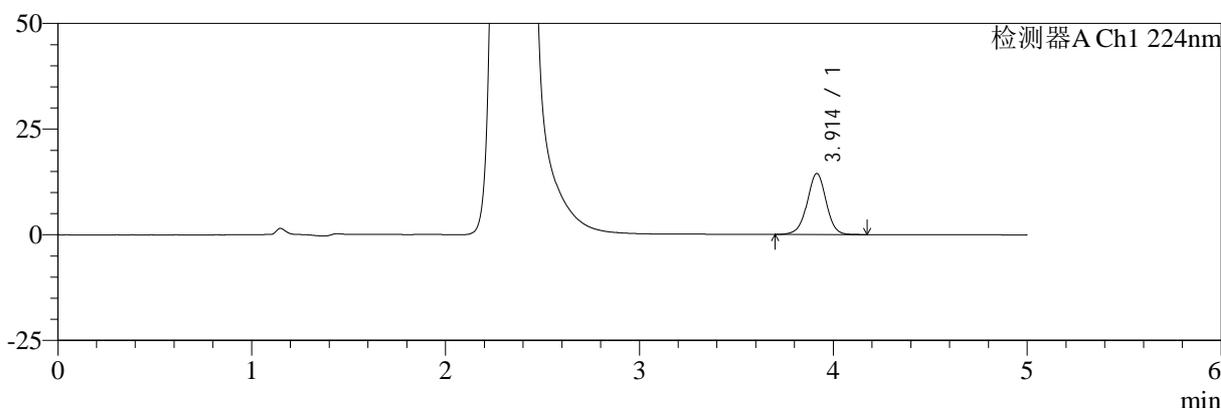
# SMF-4034

## <样品信息>

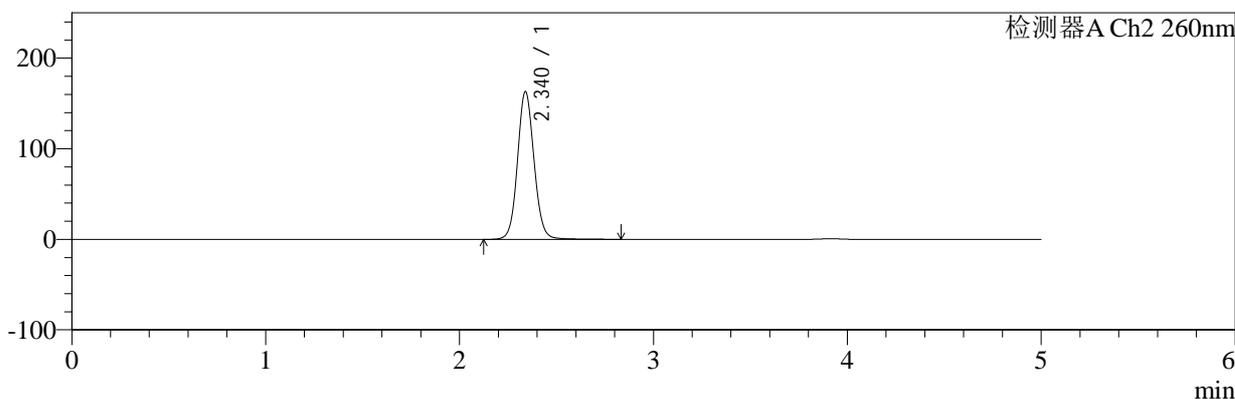
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2025-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:23:34 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:36  
 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	3.914	98477	100.000	14463	7851	0.984	--
总计		98477	100.000	14463			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	970574	100.000	163205	3697	1.082	--
总计		970574	100.000	163205			

图309 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1



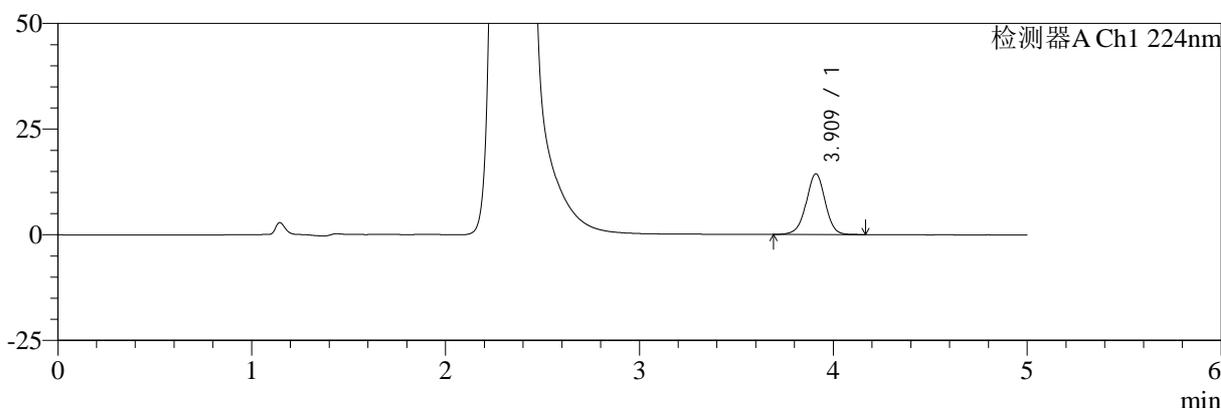
# SMF-4034

## <样品信息>

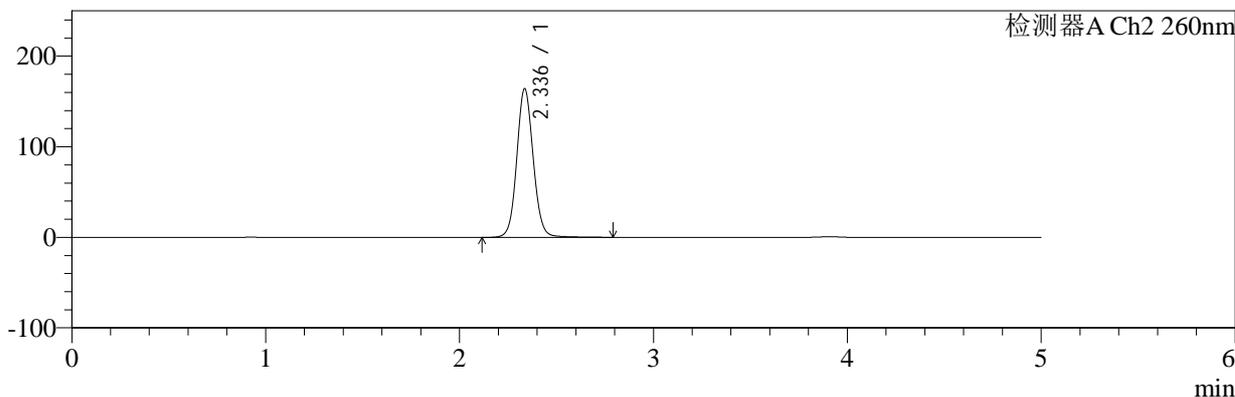
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2026-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:28:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:39      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	3.909	97747	100.000	14319	7849	0.981	--
总计		97747	100.000	14319			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	970224	100.000	163787	3733	1.081	--
总计		970224	100.000	163787			

图310 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1



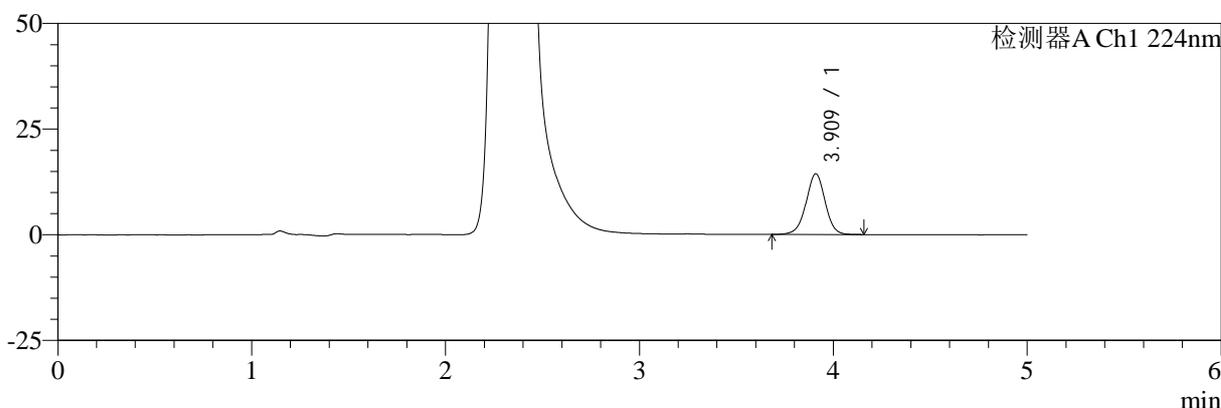
# SMF-4034

## <样品信息>

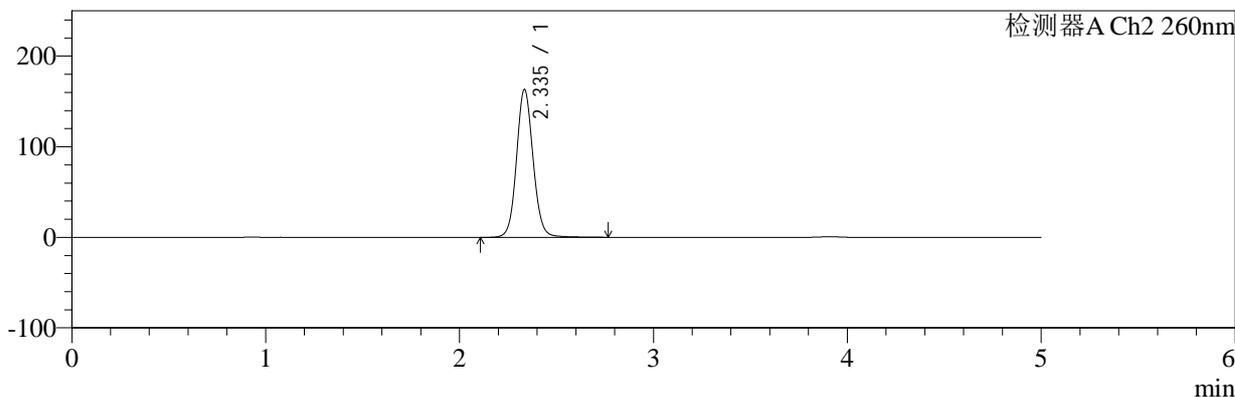
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2027-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:42      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	3.909	98298	100.000	14323	7791	0.985	--
总计		98298	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	2.335	972616	100.000	162562	3678	1.087	--
总计		972616	100.000	162562			

图311 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1



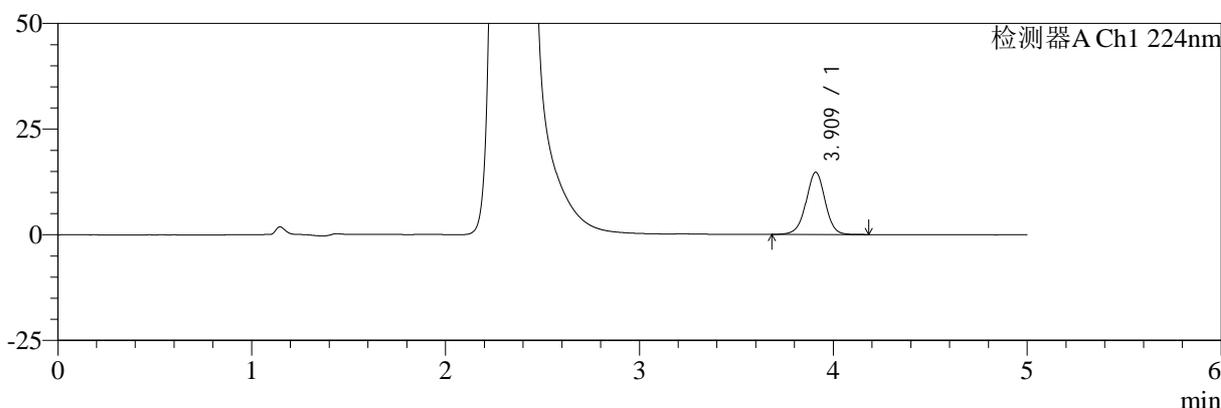
# SMF-4034

## <样品信息>

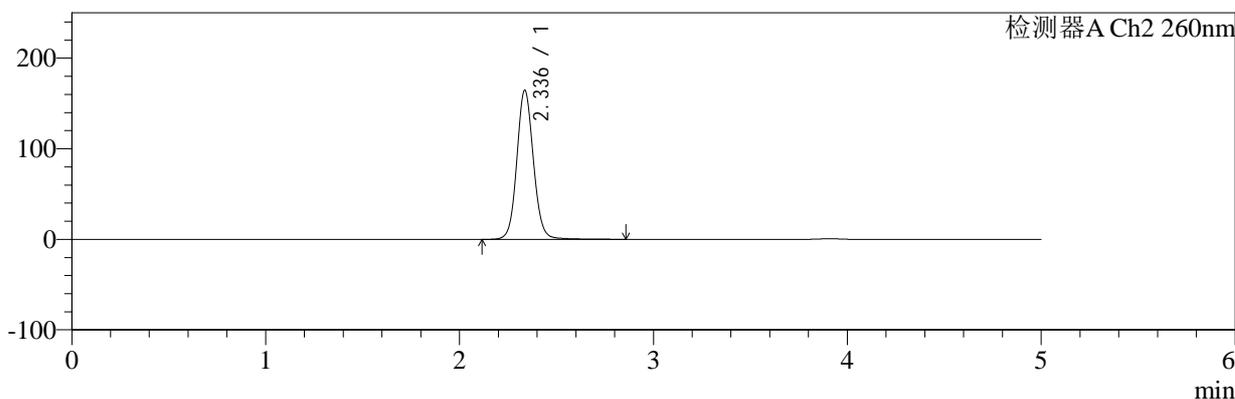
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2028-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:39:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:44      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	3.909	100548	100.000	14685	7816	0.988	--
总计		100548	100.000	14685			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	982585	100.000	164463	3682	1.085	--
总计		982585	100.000	164463			

图312 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1



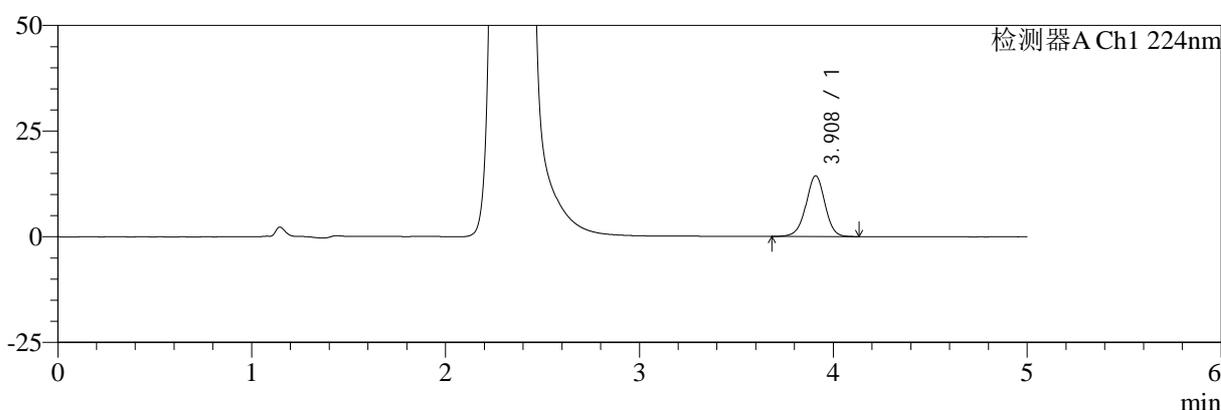
# SMF-4034

## <样品信息>

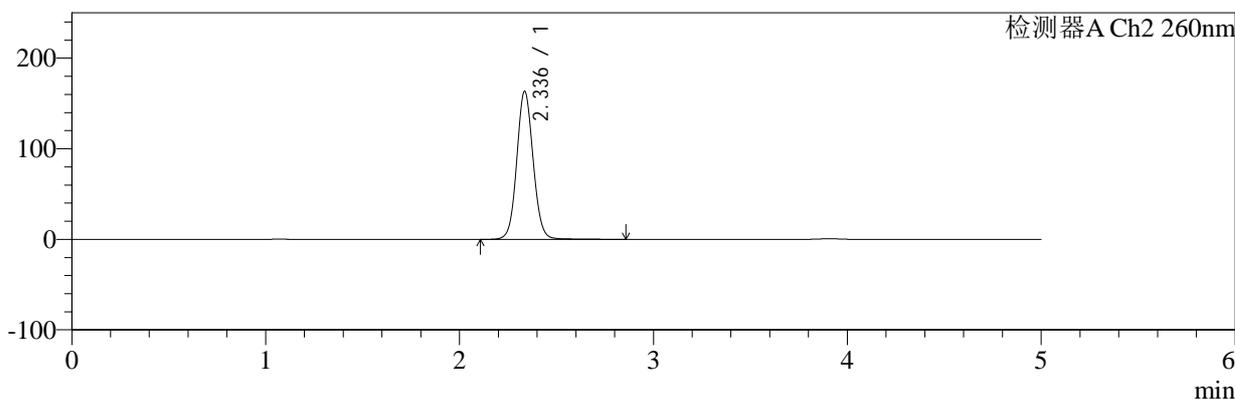
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2029-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:47      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	3.908	97680	100.000	14356	7883	0.978	--
总计		97680	100.000	14356			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	963724	100.000	163110	3722	1.071	--
总计		963724	100.000	163110			

图313 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1



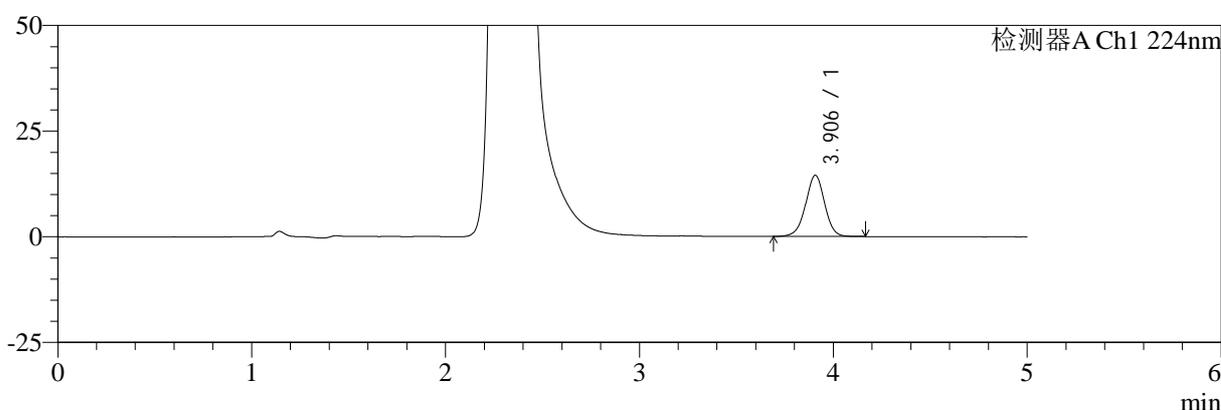
# SMF-4034

## <样品信息>

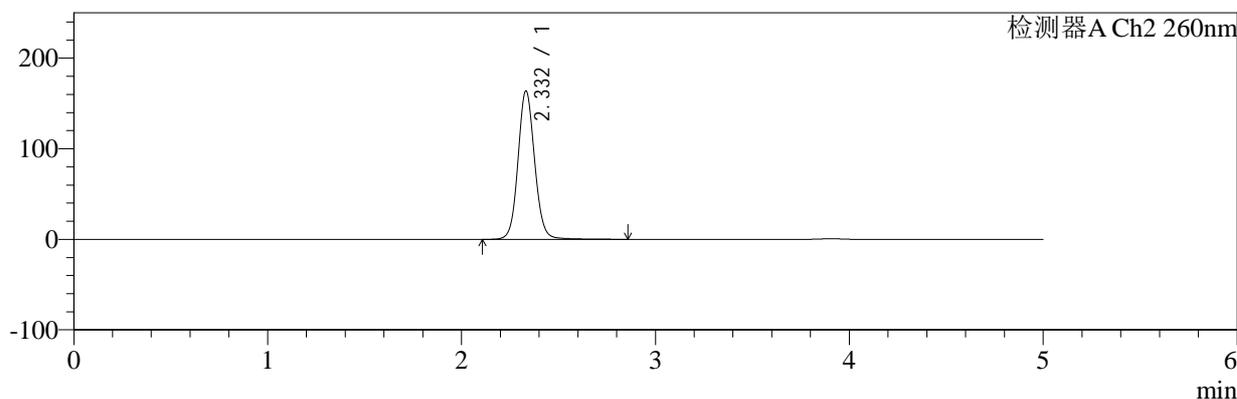
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2030-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32      版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 19:50:32      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:50  
 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	3.906	98534	100.000	14469	7827	0.984	--
总计		98534	100.000	14469			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	980533	100.000	163801	3653	1.087	--
总计		980533	100.000	163801			

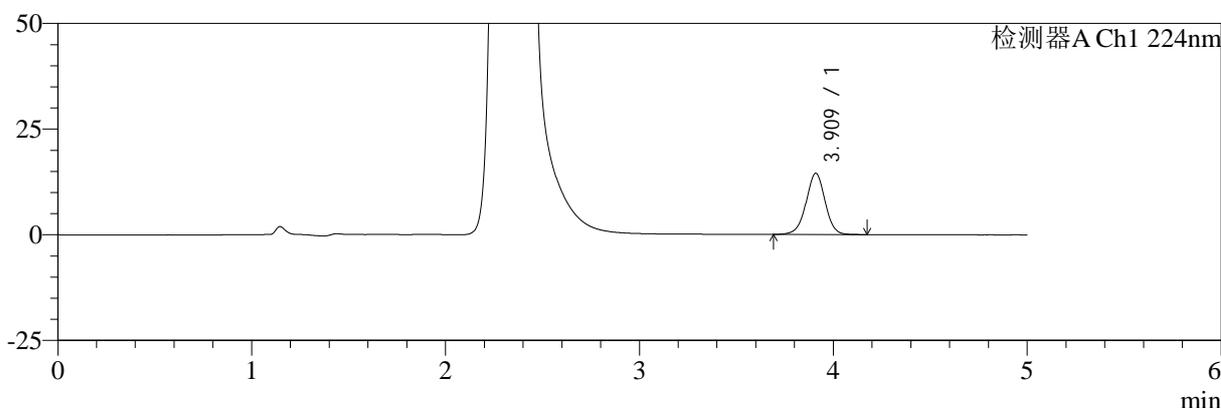
图314 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

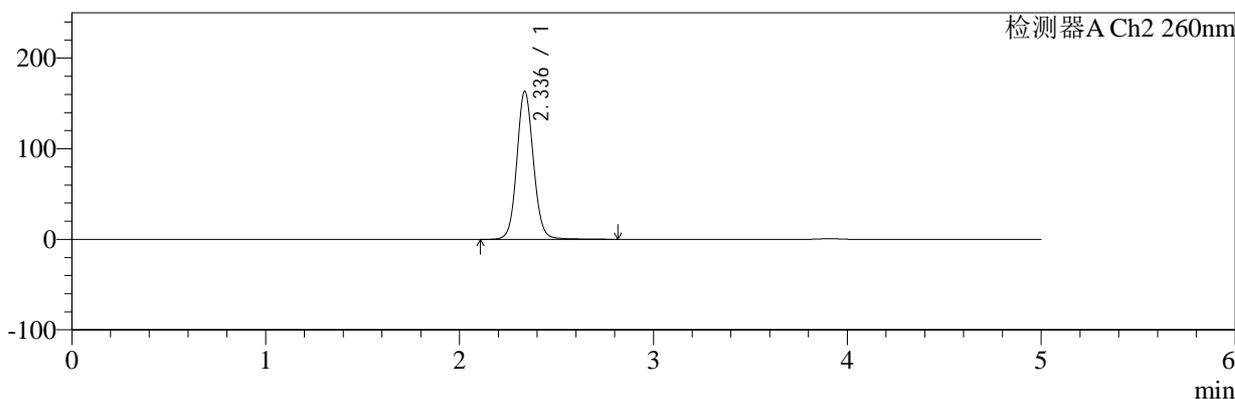
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2031-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 19:55:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:53      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	3.909	98769	100.000	14450	7822	0.985	--
总计		98769	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	2.336	975355	100.000	163265	3674	1.084	--
总计		975355	100.000	163265			

图315 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



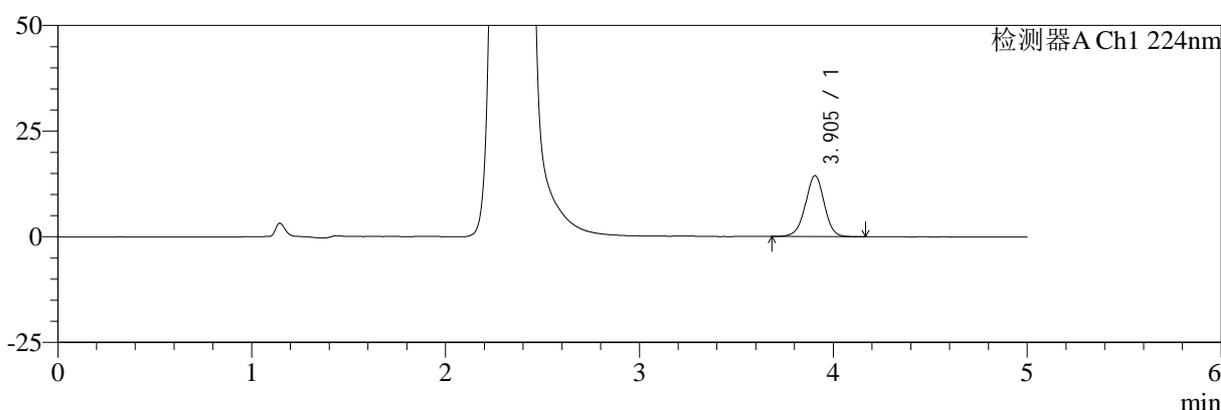
# SMF-4034

## <样品信息>

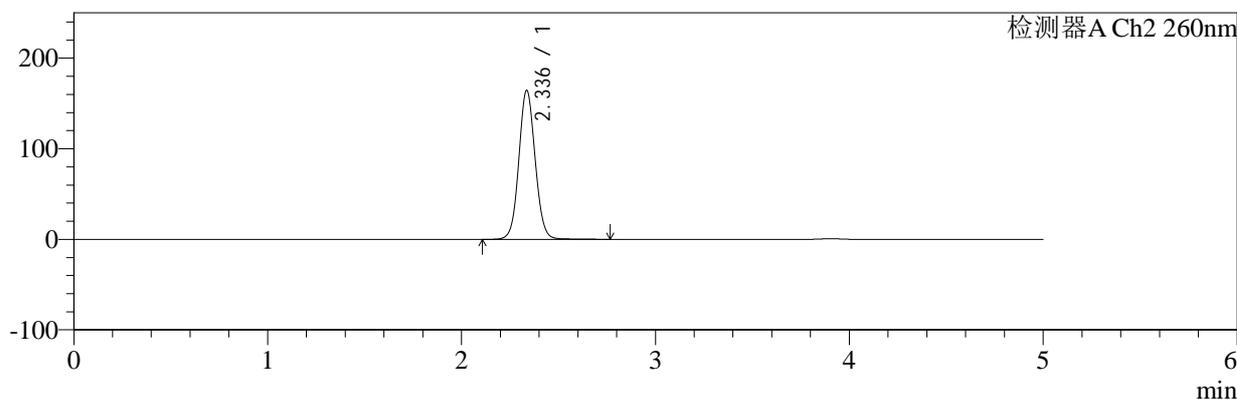
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2032-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:01:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:55      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	3.905	97576	100.000	14443	7911	0.979	--
总计		97576	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	2.336	965501	100.000	164246	3738	1.068	--
总计		965501	100.000	164246			

图316 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



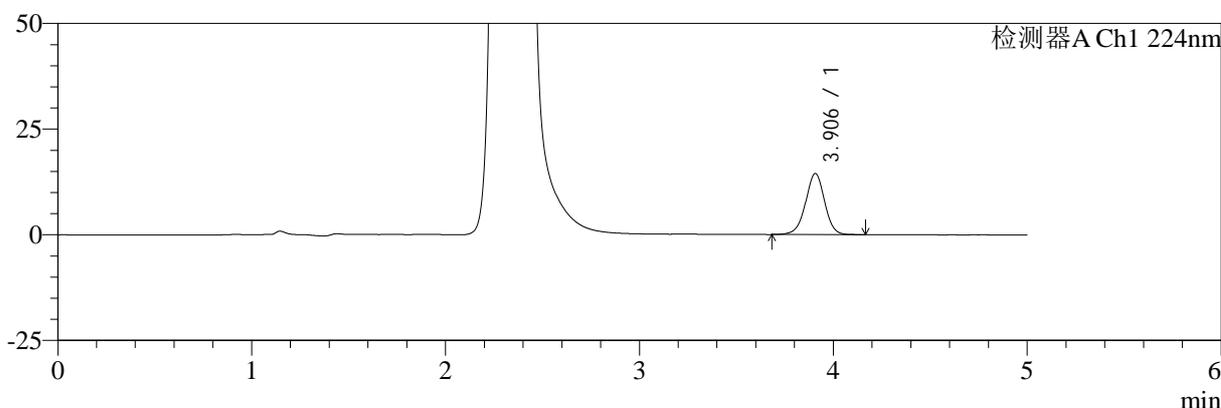
# SMF-4034

## <样品信息>

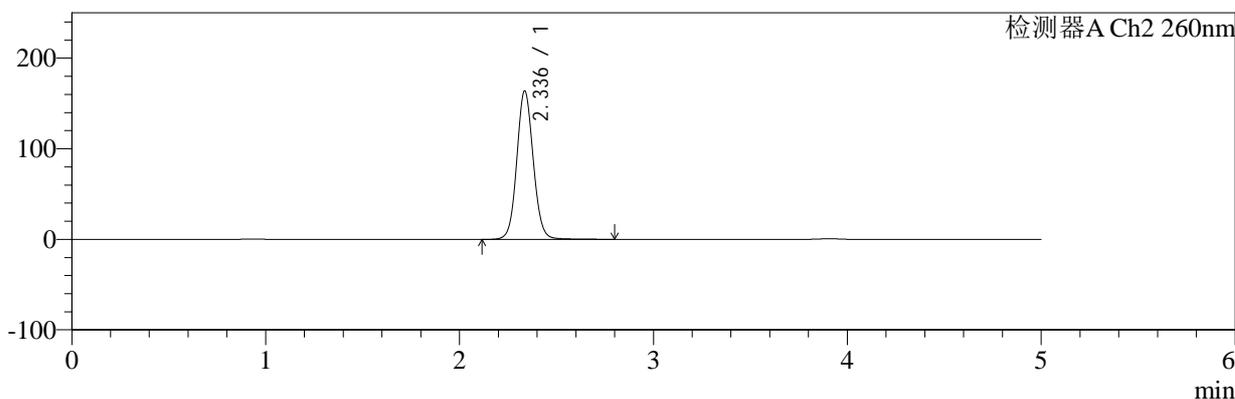
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2033-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:06:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:23:58      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	3.906	98505	100.000	14458	7814	0.980	--
总计		98505	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	2.336	969946	100.000	163680	3702	1.076	--
总计		969946	100.000	163680			

图317 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1



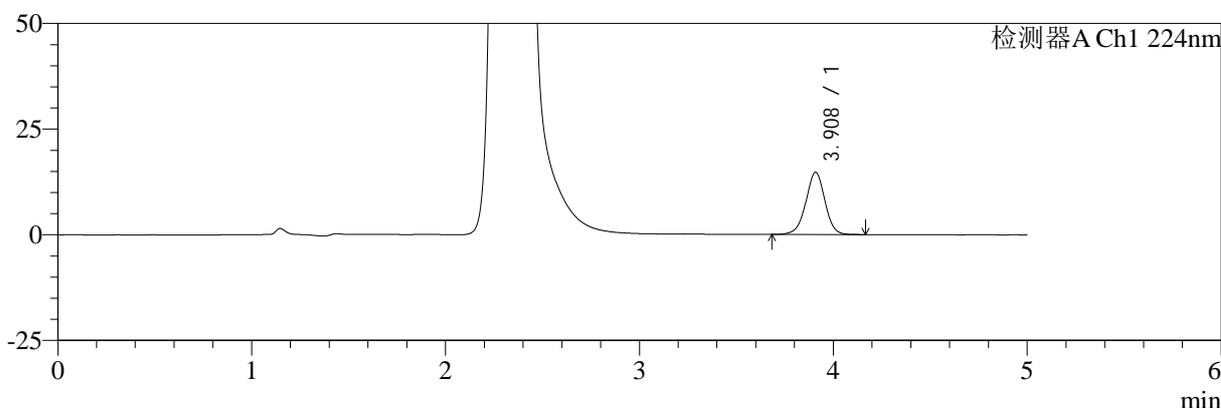
# SMF-4034

## <样品信息>

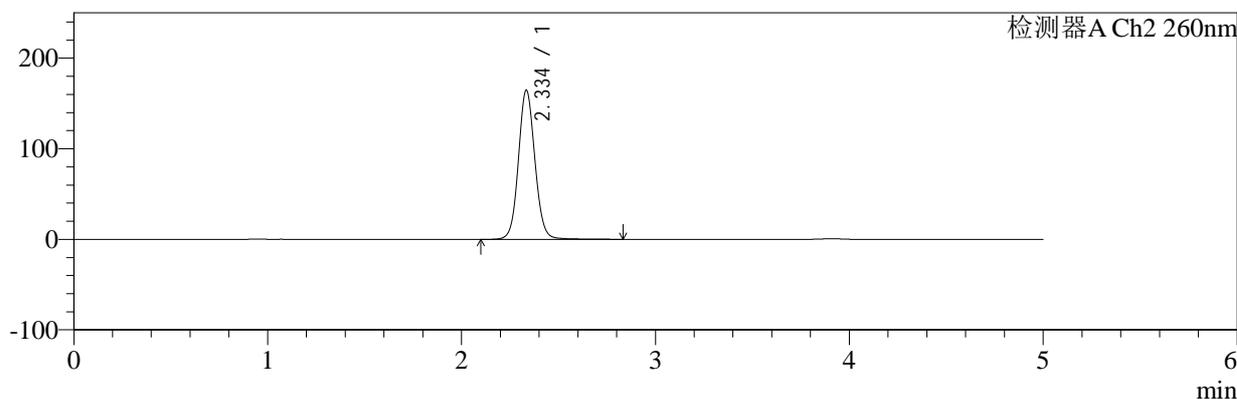
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2034-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:12:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:01      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	3.908	100172	100.000	14693	7836	0.981	--
总计		100172	100.000	14693			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	976755	100.000	163952	3702	1.079	--
总计		976755	100.000	163952			

图318 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1



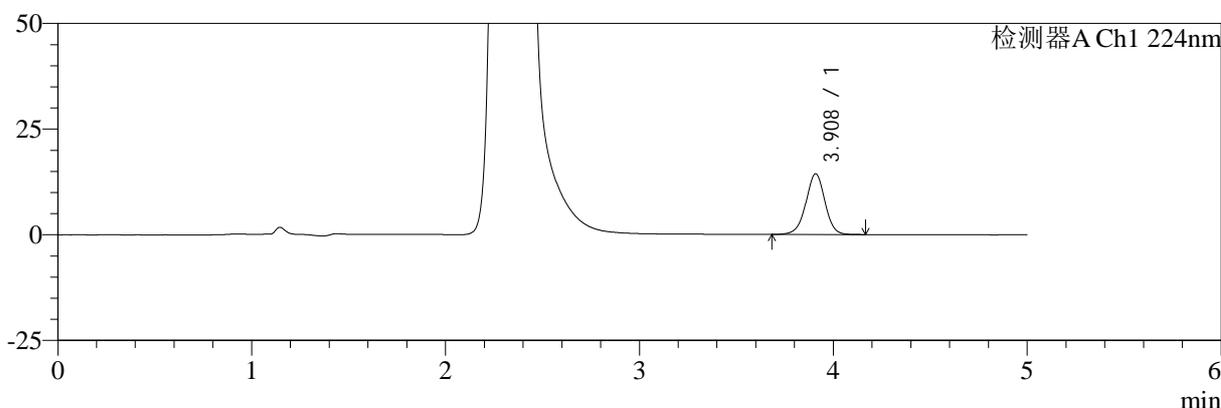
# SMF-4034

## <样品信息>

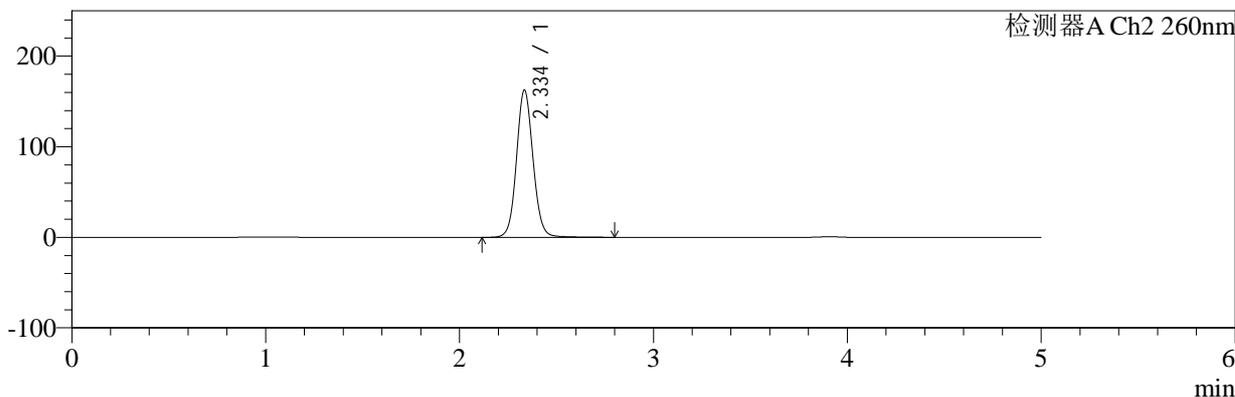
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2035-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:17:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:03      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	3.908	97982	100.000	14339	7813	0.982	--
总计		97982	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	2.334	967353	100.000	161828	3680	1.081	--
总计		967353	100.000	161828			

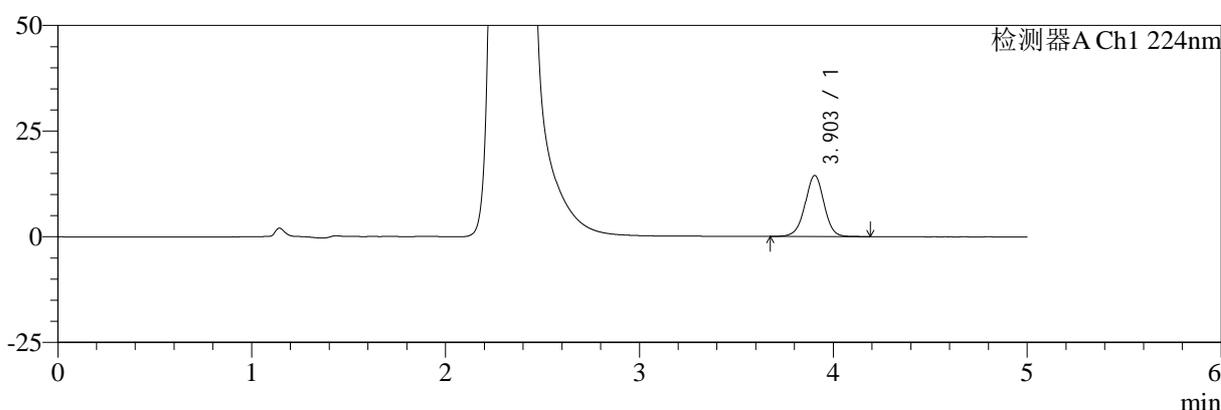
图319 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

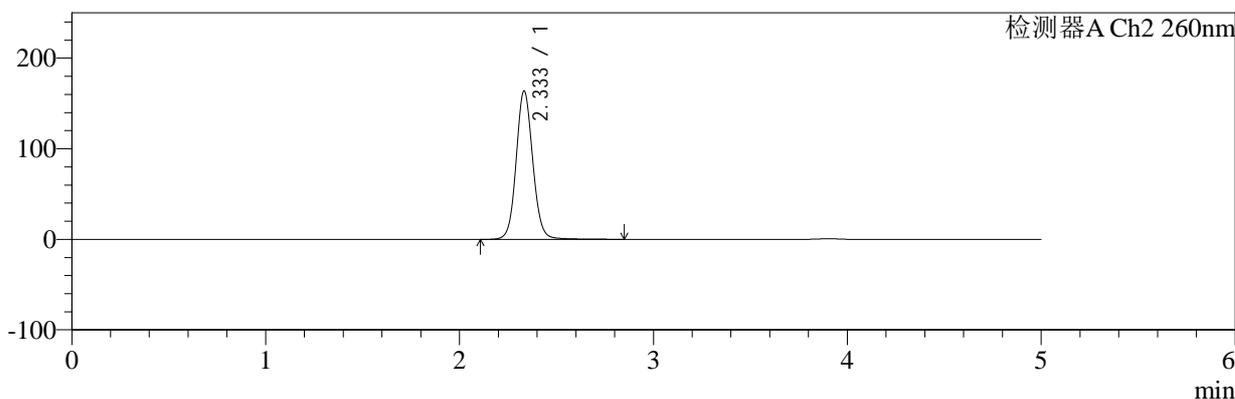
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2036-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:22:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:06      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	3.903	98458	100.000	14453	7834	0.985	--
总计		98458	100.000	14453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	977913	100.000	163506	3662	1.086	--
总计		977913	100.000	163506			

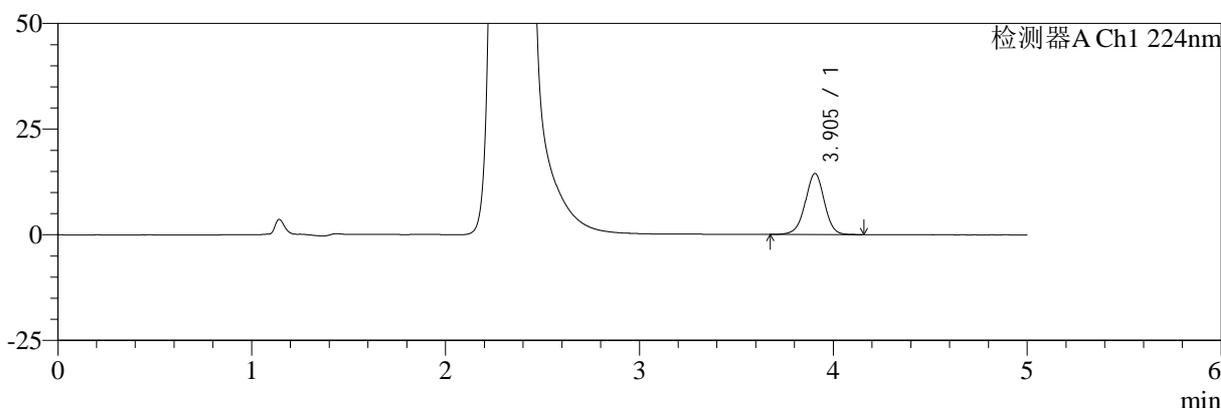
图320 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

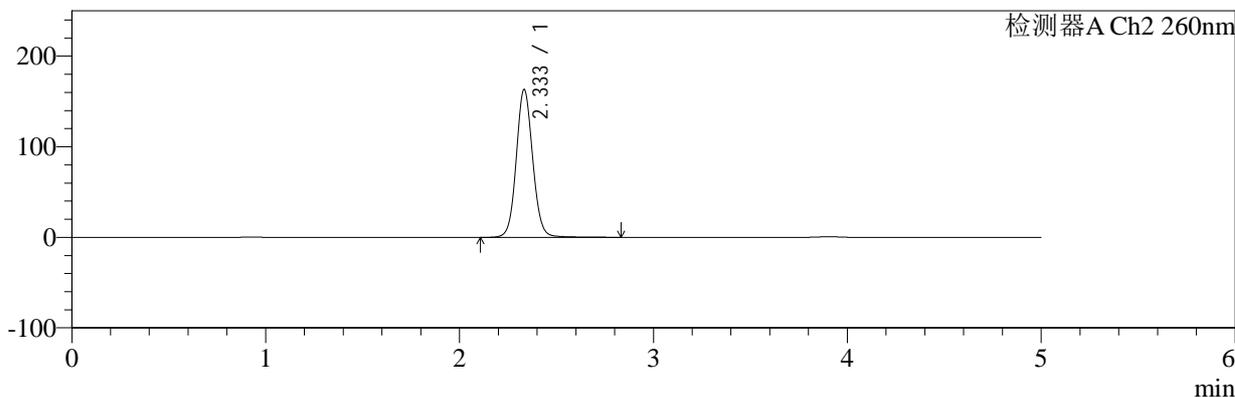
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2037-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:28:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:09      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	3.905	98757	100.000	14464	7777	0.979	--
总计		98757	100.000	14464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	965597	100.000	162865	3712	1.079	--
总计		965597	100.000	162865			

图321 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



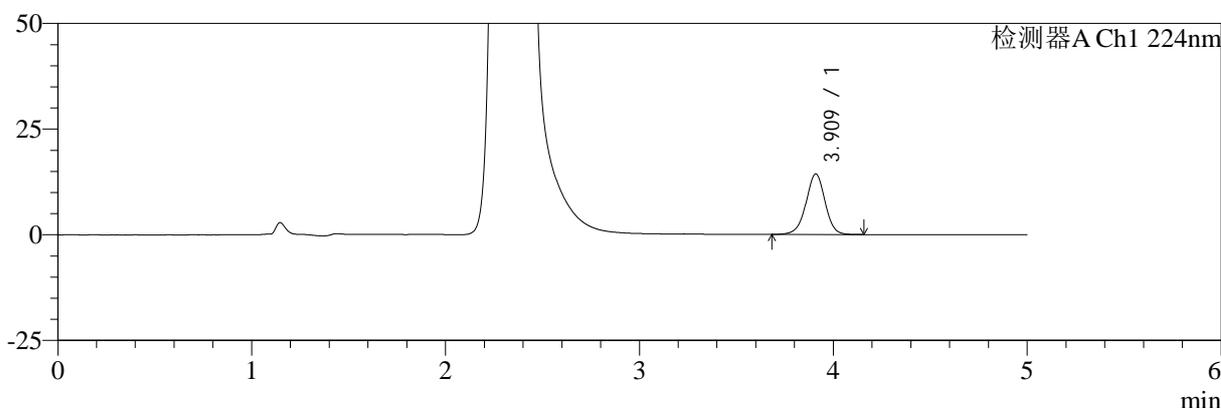
# SMF-4034

## <样品信息>

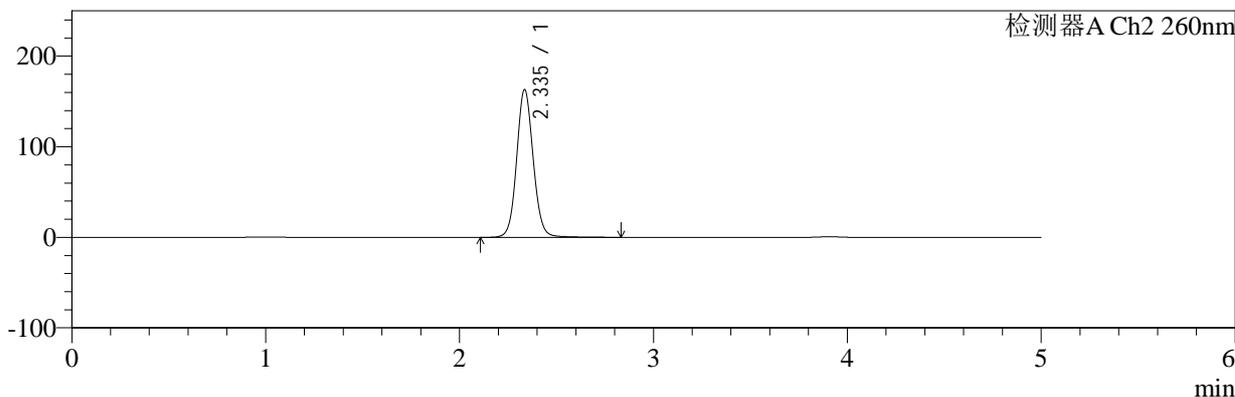
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2038-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:33:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:12      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	3.909	97592	100.000	14281	7839	0.979	--
总计		97592	100.000	14281			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	971301	100.000	162759	3690	1.082	--
总计		971301	100.000	162759			

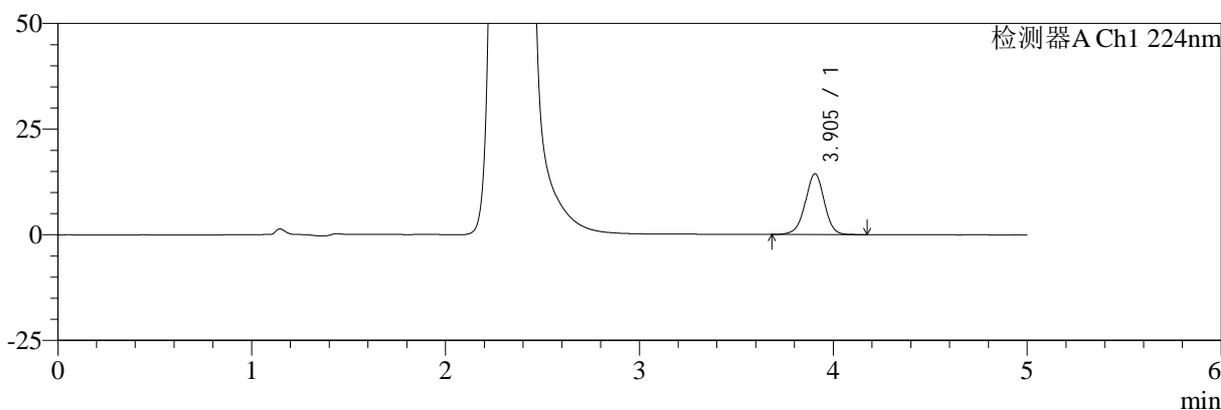
图322 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

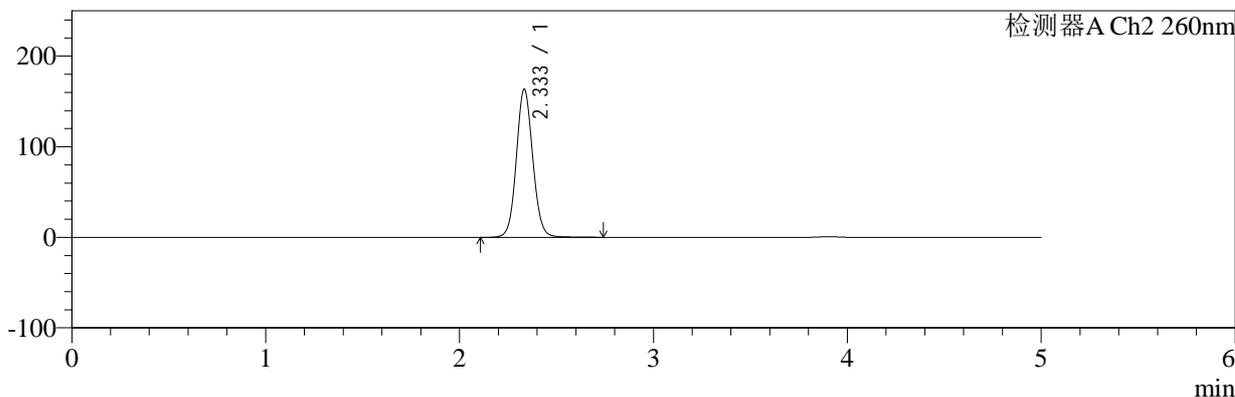
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2039-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 20:39:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:14	
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	3.905	97966	100.000	14408	7829	0.979	--
总计		97966	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	2.333	967449	100.000	163047	3693	1.077	--
总计		967449	100.000	163047			

图323 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1



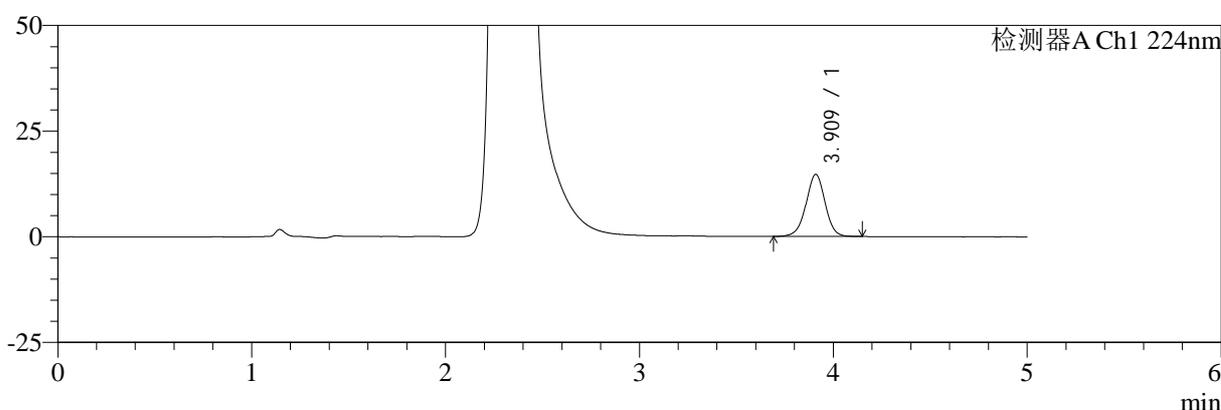
# SMF-4034

## <样品信息>

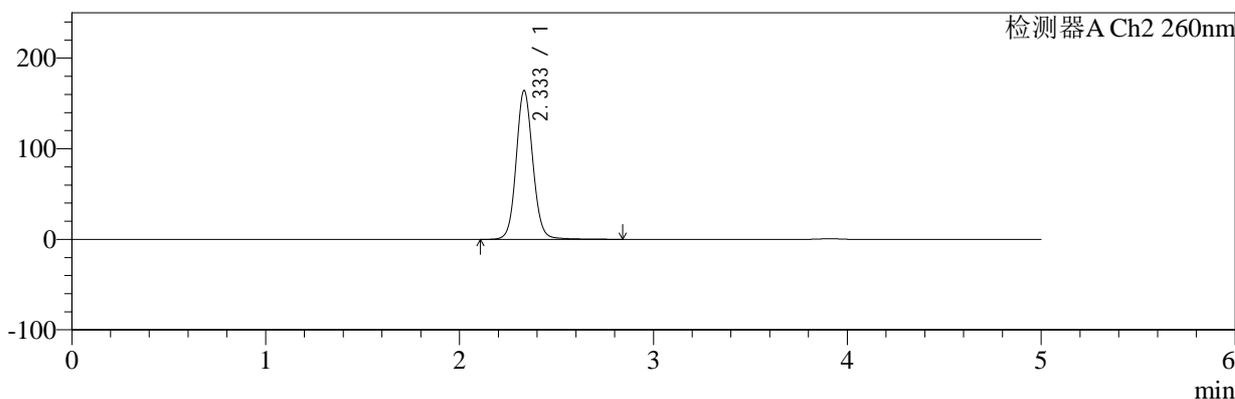
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2040-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:44:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:17      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	3.909	100235	100.000	14637	7788	0.983	--
总计		100235	100.000	14637			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	983572	100.000	164015	3657	1.088	--
总计		983572	100.000	164015			

图324 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1



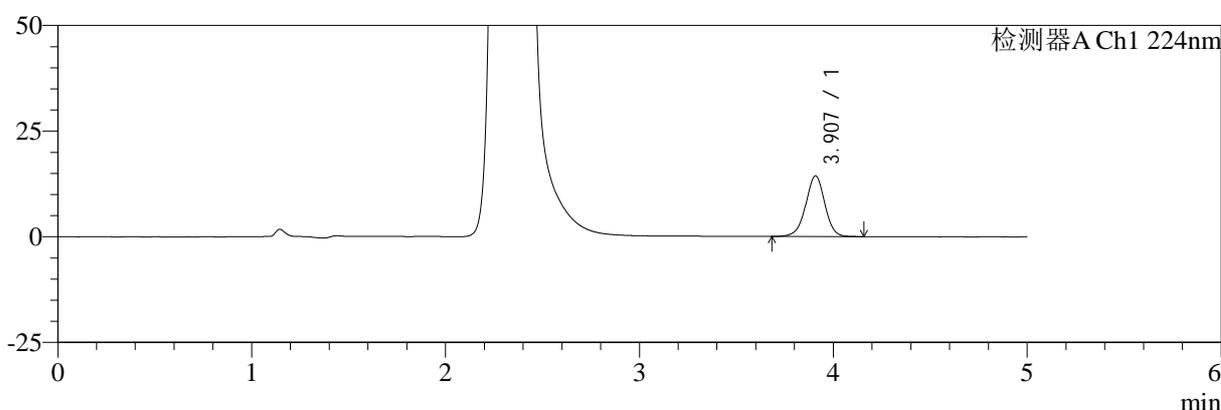
# SMF-4034

## <样品信息>

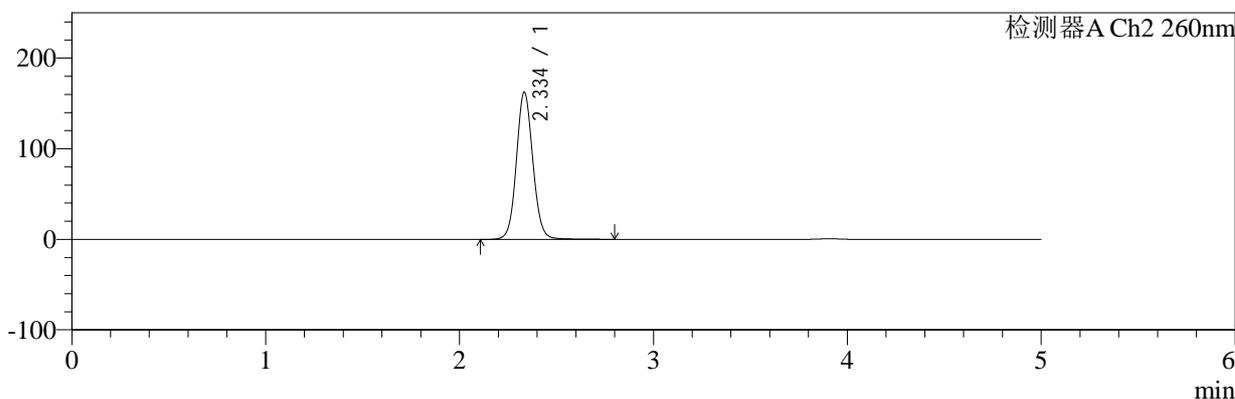
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2041-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:49:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:20      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	3.907	98025	100.000	14351	7801	0.979	--
总计		98025	100.000	14351			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	962068	100.000	161878	3701	1.078	--
总计		962068	100.000	161878			

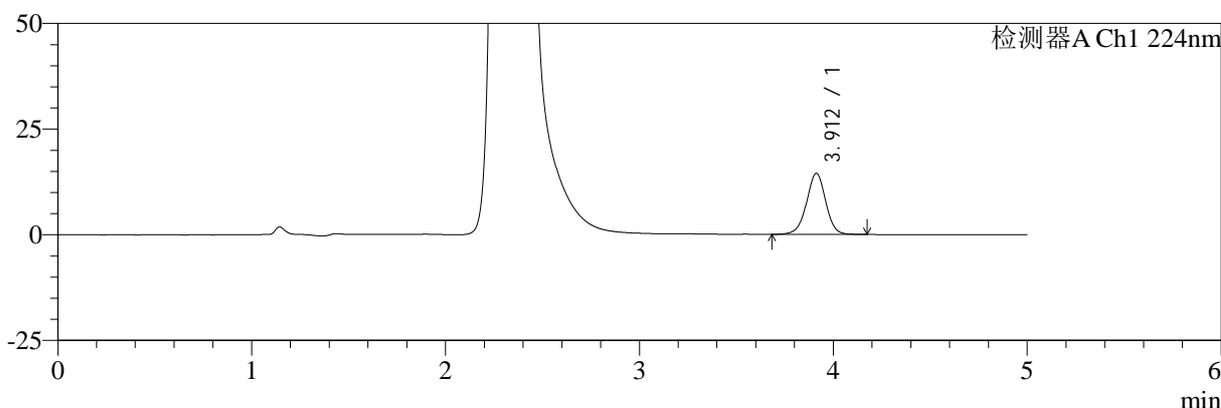
图325 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

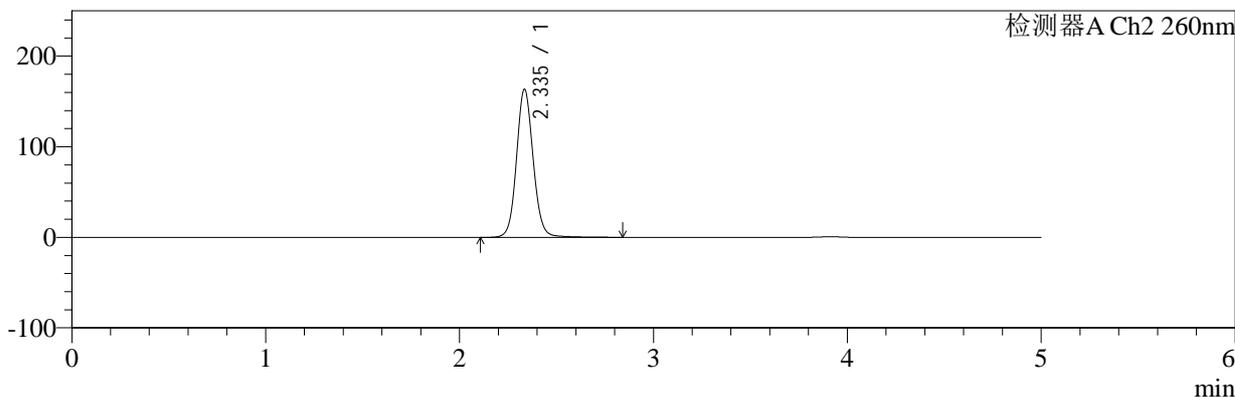
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2042-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 20:55:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:22      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	3.912	98977	100.000	14446	7769	0.982	--
总计		98977	100.000	14446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	980311	100.000	162915	3657	1.089	--
总计		980311	100.000	162915			

图326 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4  
供试品溶液-1



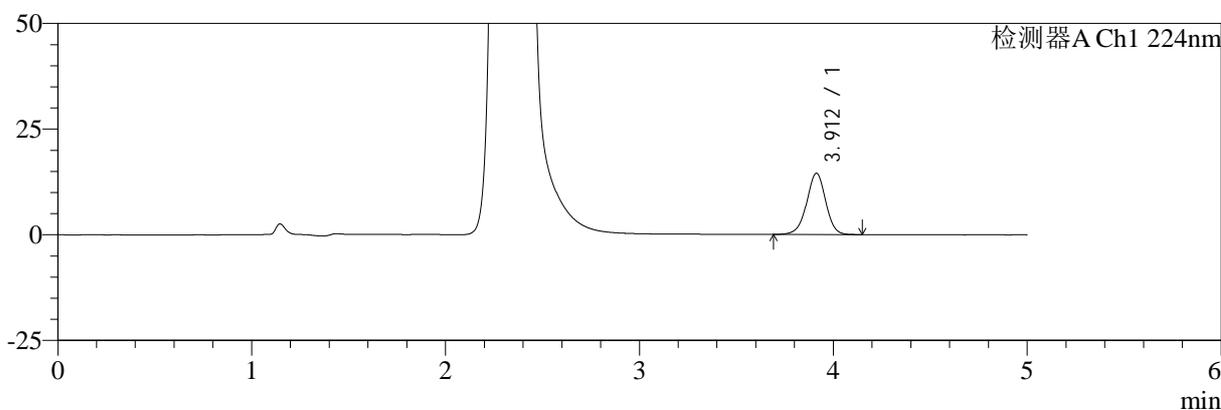
# SMF-4034

## <样品信息>

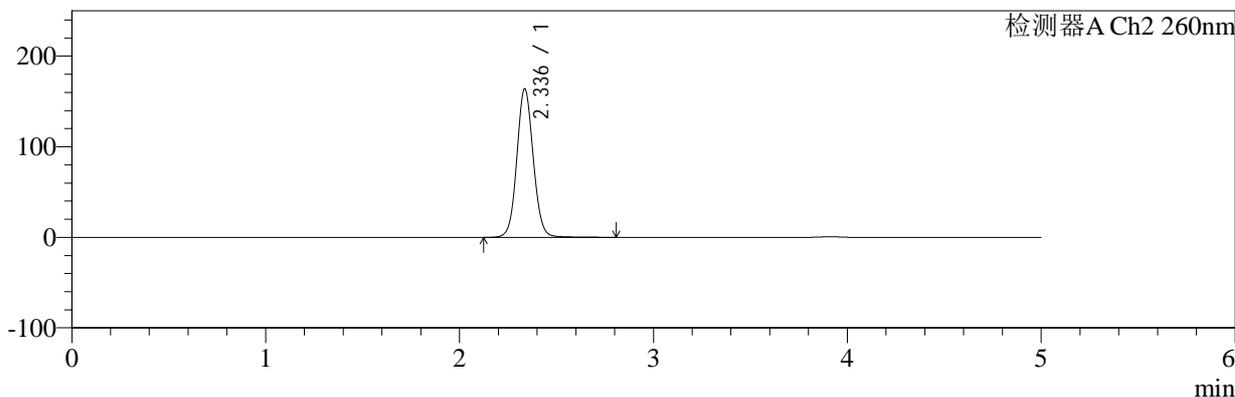
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2043-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:00:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:25 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	3.912	98669	100.000	14509	7852	0.976	--
总计		98669	100.000	14509			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	968779	100.000	163780	3713	1.072	--
总计		968779	100.000	163780			

图327 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1



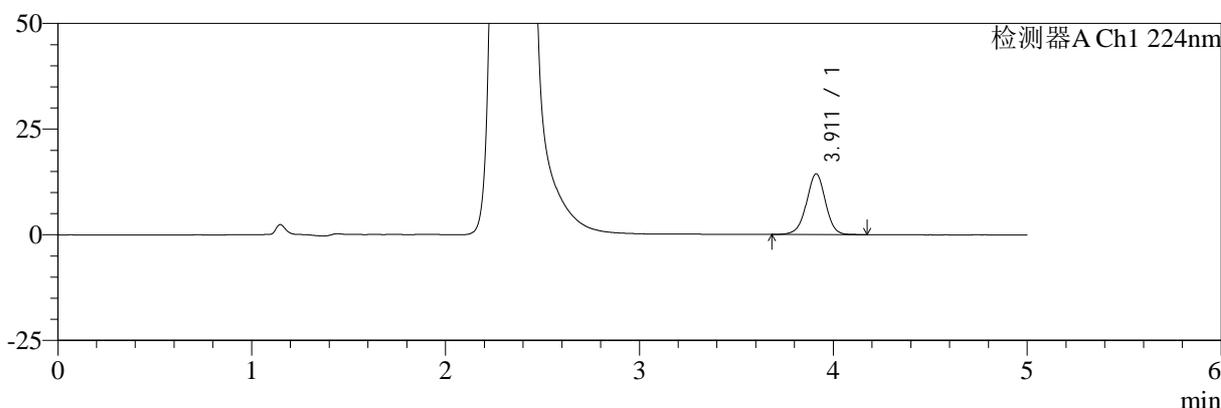
# SMF-4034

## <样品信息>

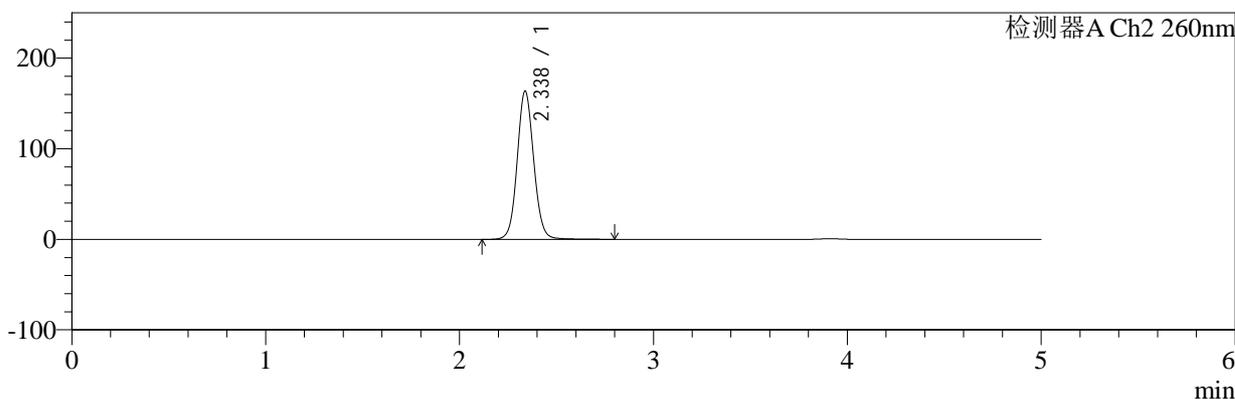
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2044-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:06:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:28      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	3.911	97816	100.000	14342	7846	0.979	--
总计		97816	100.000	14342			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	972406	100.000	163818	3694	1.077	--
总计		972406	100.000	163818			

图328 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1



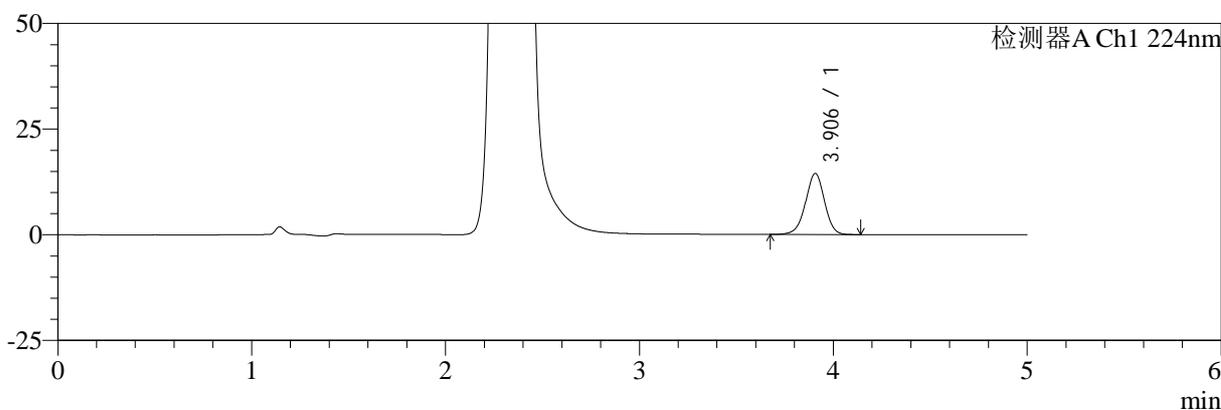
# SMF-4034

## <样品信息>

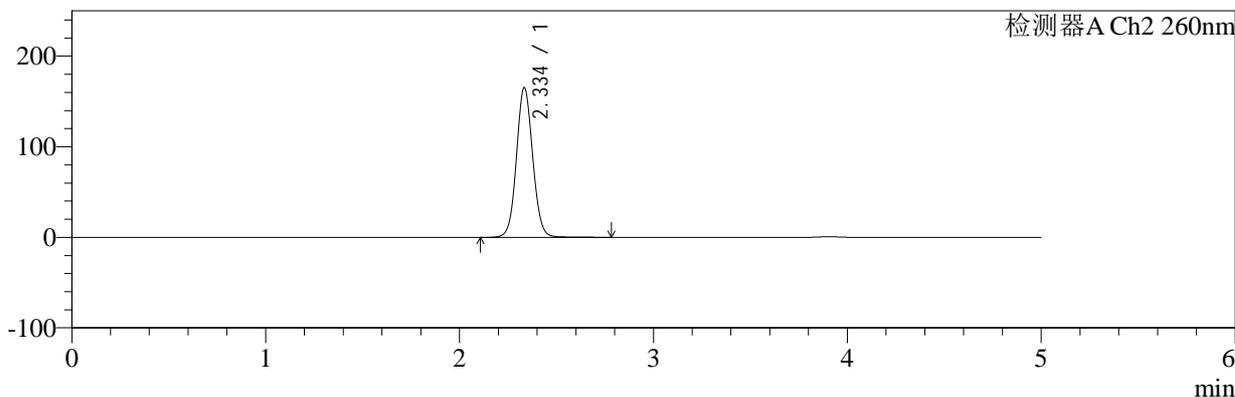
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2045-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:11:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:30      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	3.906	98561	100.000	14474	7789	0.973	--
总计		98561	100.000	14474			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	967133	100.000	164617	3759	1.067	--
总计		967133	100.000	164617			

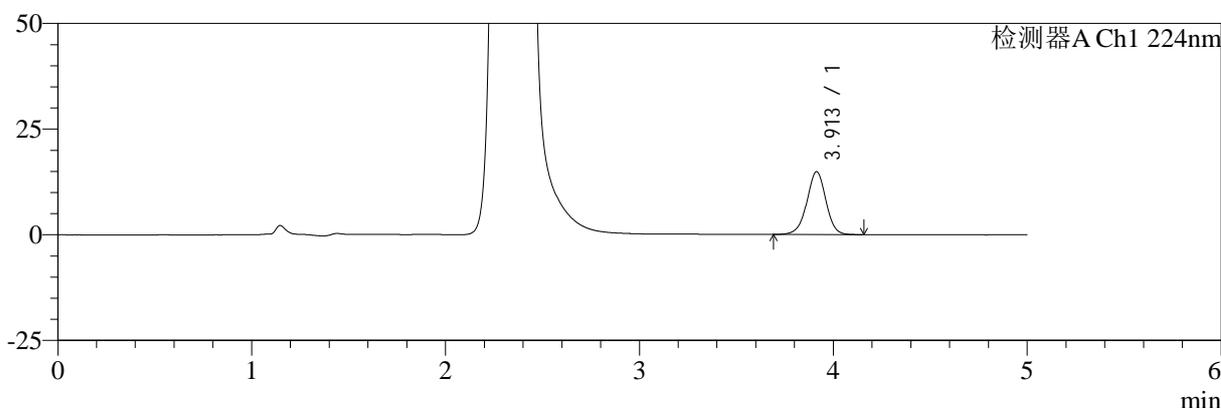
图329 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

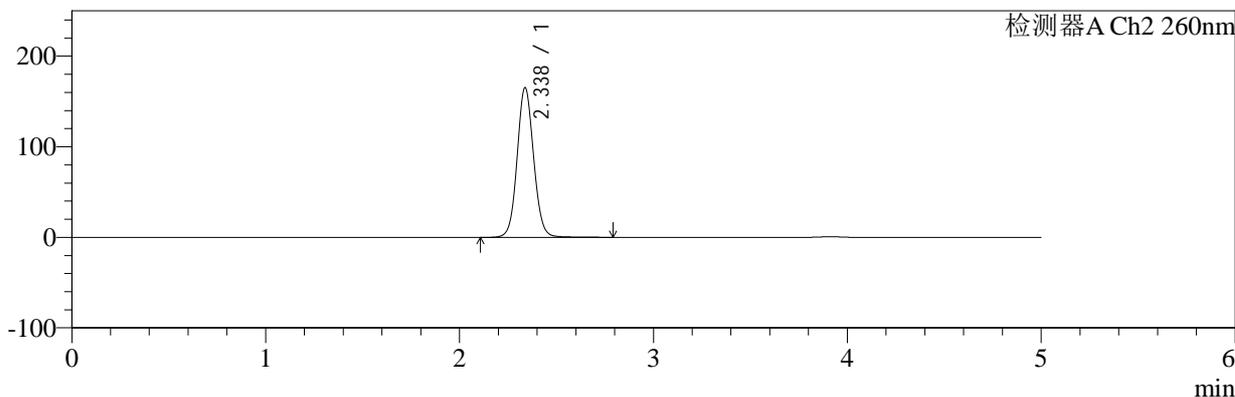
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2046-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 21:16:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:33	
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	3.913	101471	100.000	14882	7821	0.978	--
总计		101471	100.000	14882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	980096	100.000	165422	3691	1.074	--
总计		980096	100.000	165422			

图330 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



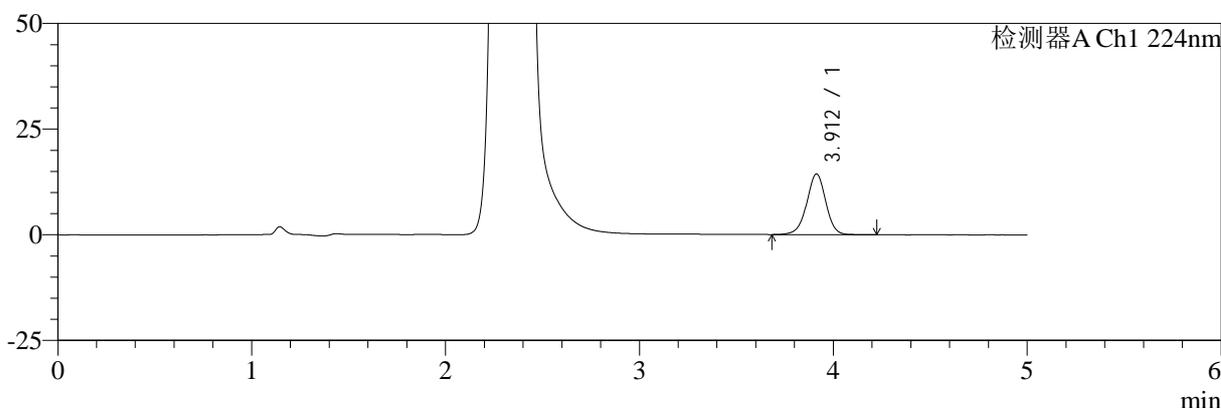
# SMF-4034

## <样品信息>

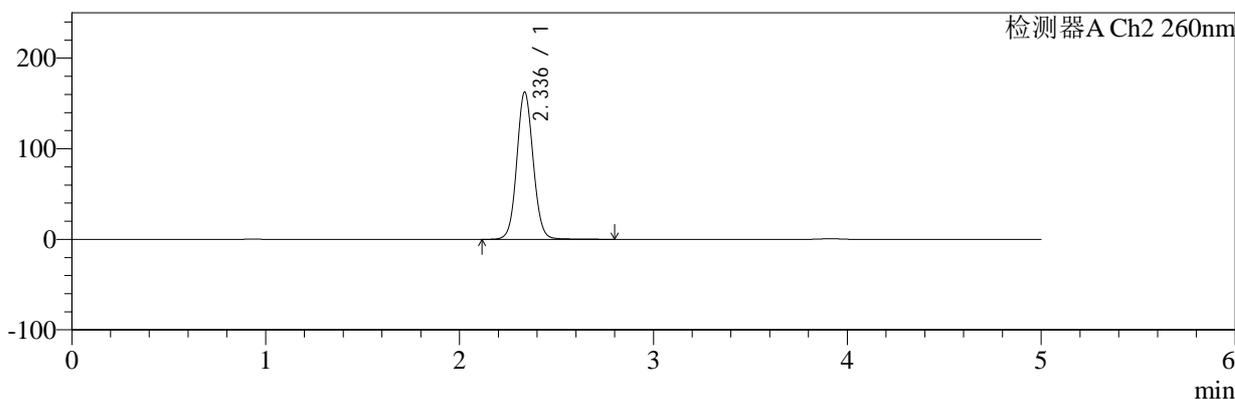
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2047-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:22:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:36      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	3.912	98216	100.000	14367	7818	0.974	--
总计		98216	100.000	14367			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	958062	100.000	162292	3720	1.069	--
总计		958062	100.000	162292			

图331 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



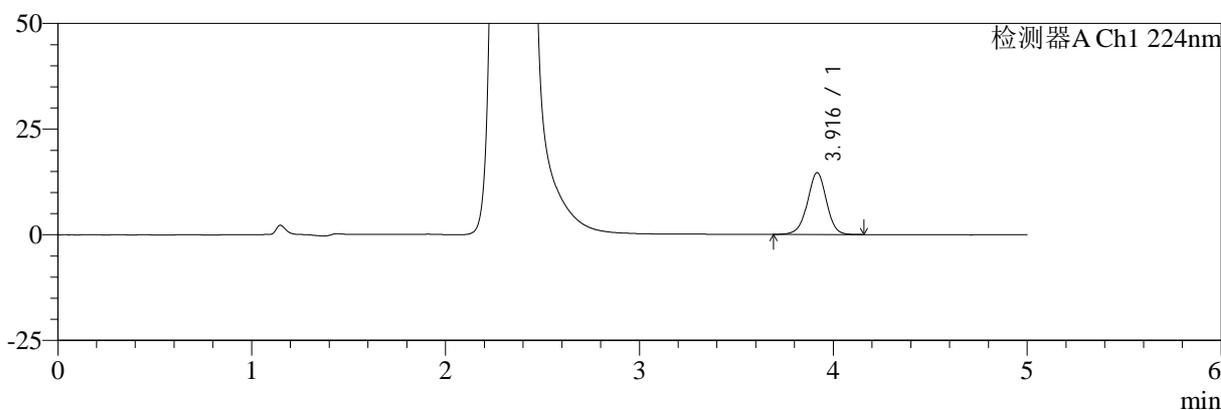
# SMF-4034

## <样品信息>

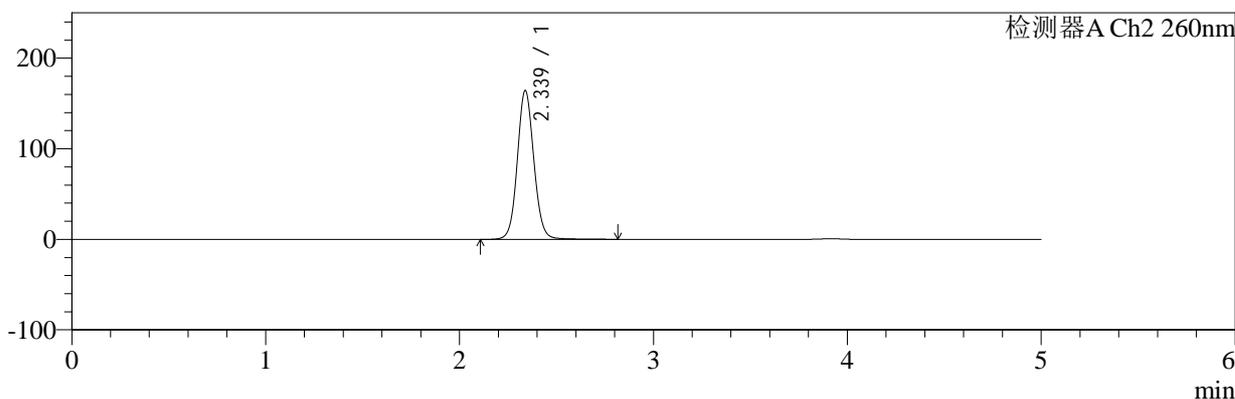
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2048-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:27:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:39      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	3.916	99744	100.000	14599	7812	0.982	--
总计		99744	100.000	14599			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	974992	100.000	164396	3703	1.079	--
总计		974992	100.000	164396			

图332 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



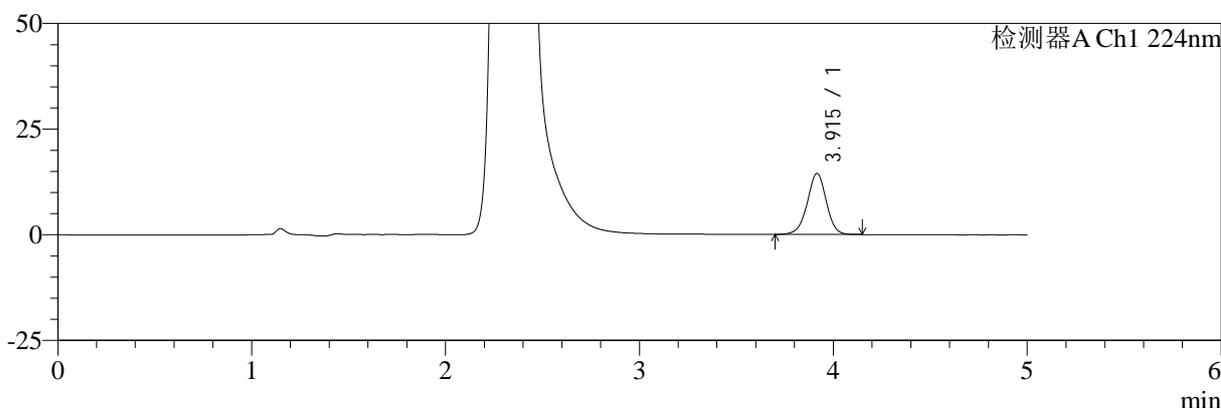
# SMF-4034

## <样品信息>

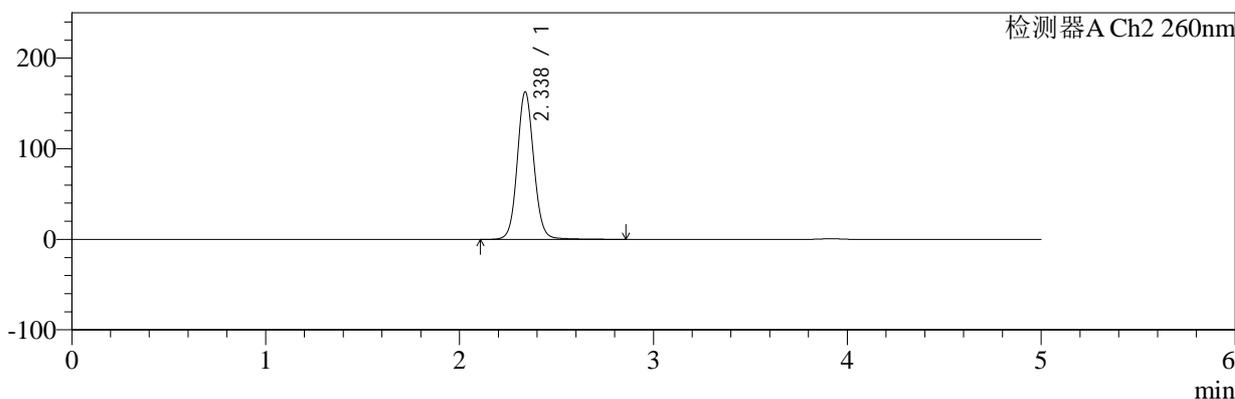
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2049-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:41      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	3.915	98494	100.000	14454	7852	0.979	--
总计		98494	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	2.338	969286	100.000	163003	3704	1.081	--
总计		969286	100.000	163003			

图333 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



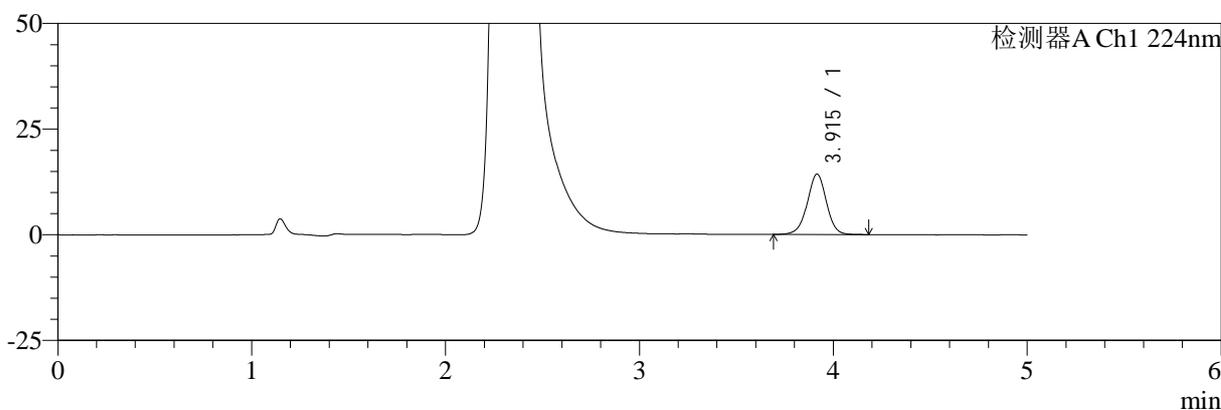
# SMF-4034

## <样品信息>

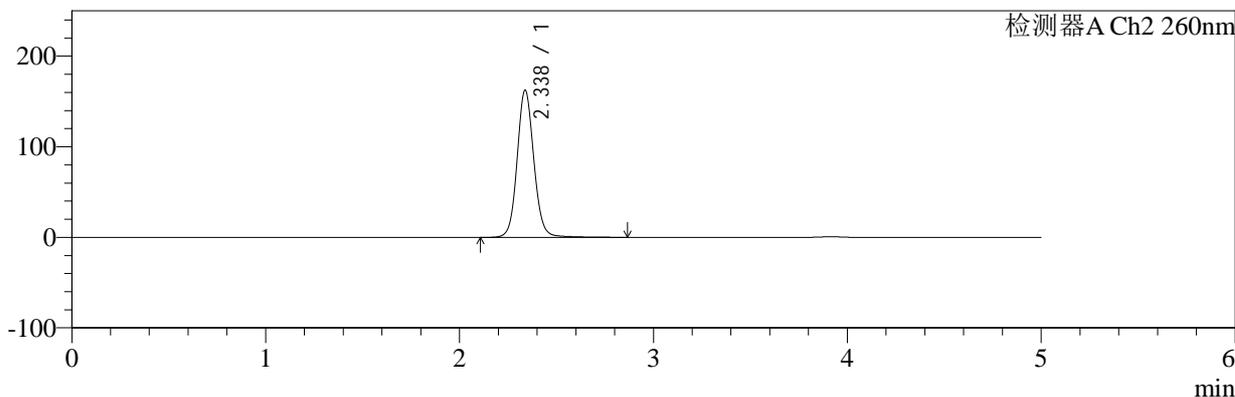
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2050-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53 版本号: 6.115  
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/07/15 21:38:27 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:44  
 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	3.915	97999	100.000	14288	7770	0.987	--
总计		97999	100.000	14288			

### 检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	975718	100.000	162559	3663	1.090	--
总计		975718	100.000	162559			

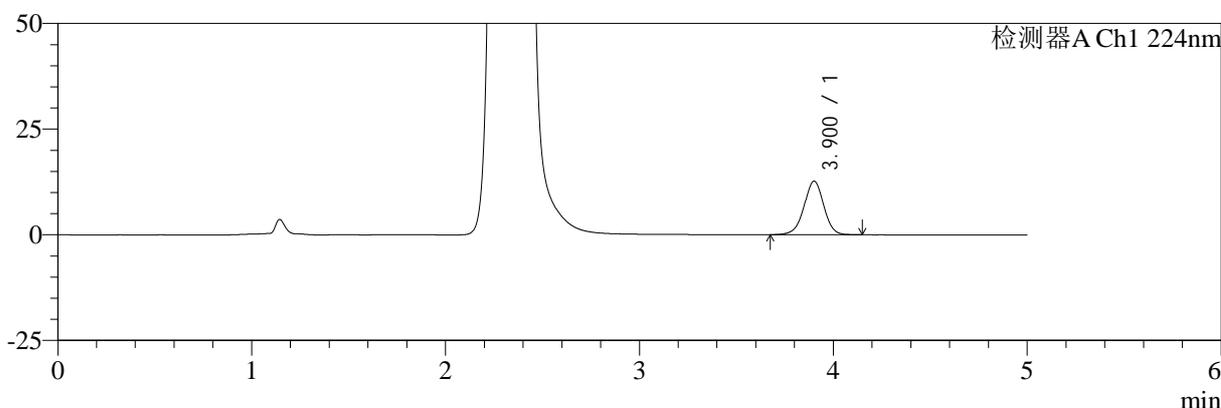
图334 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

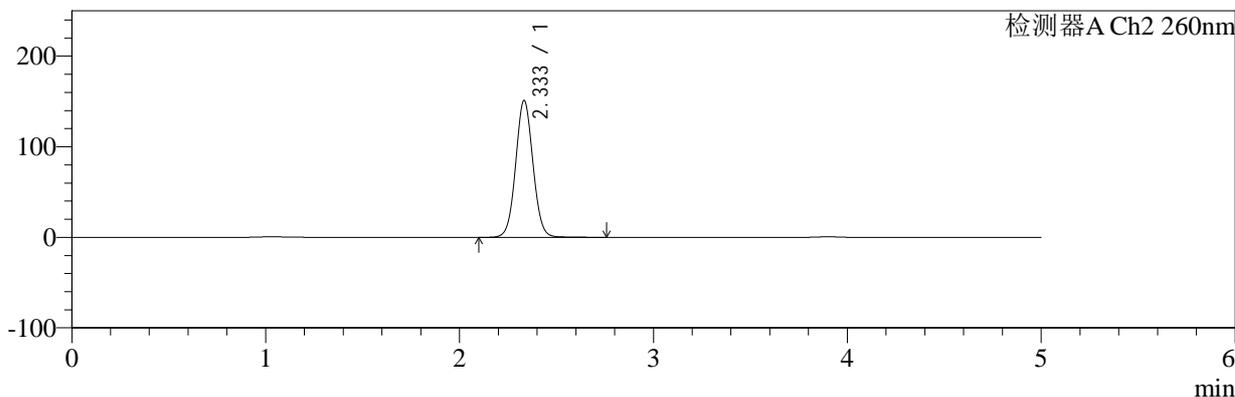
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.5ml/min  
 柱温:30℃      波长:224/260nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2051-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 10 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/07/15 21:43:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:47      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	3.900	89458	100.000	12656	7254	0.981	--
总计		89458	100.000	12656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	940299	100.000	150856	3300	1.050	--
总计		940299	100.000	150856			

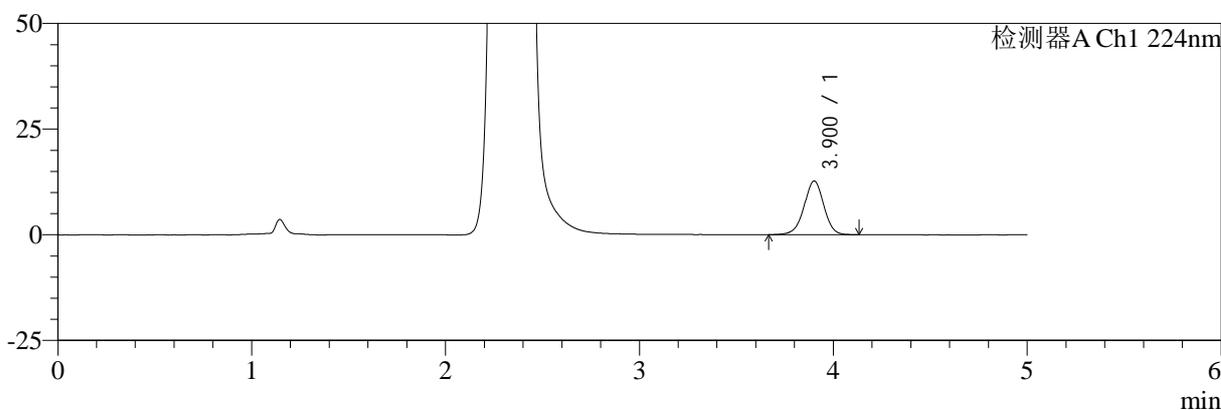
图335 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

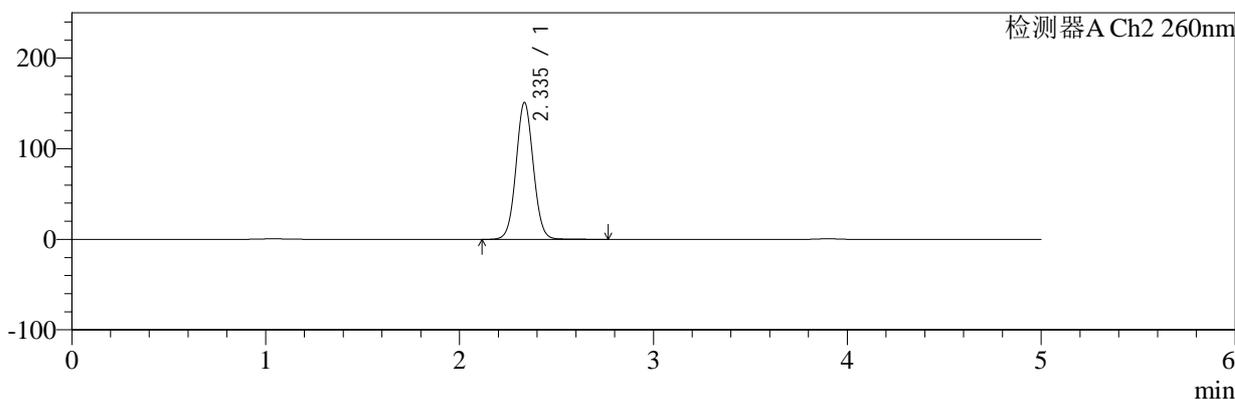
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-72/31-2052-2 - zzp-2024120321p-js6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 21:49:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:24:49	
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	3.900	89646	100.000	12674	7255	0.979	--
总计		89646	100.000	12674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	940459	100.000	150511	3296	1.050	--
总计		940459	100.000	150511			

图336 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2