



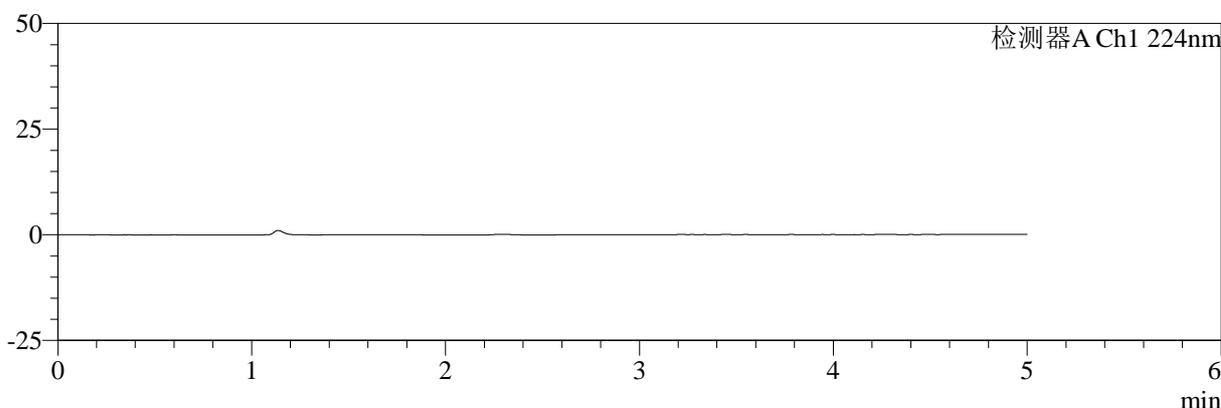
SMF-4034

<样品信息>

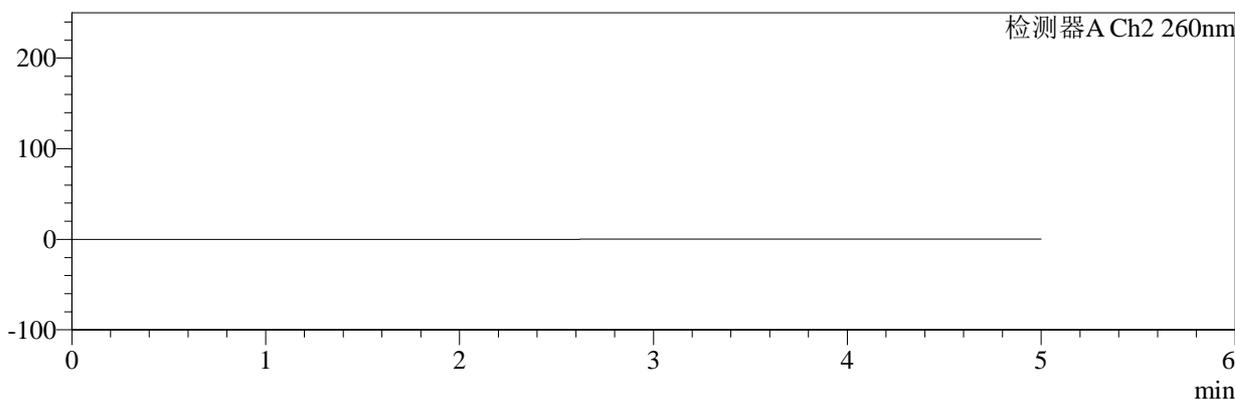
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-673-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



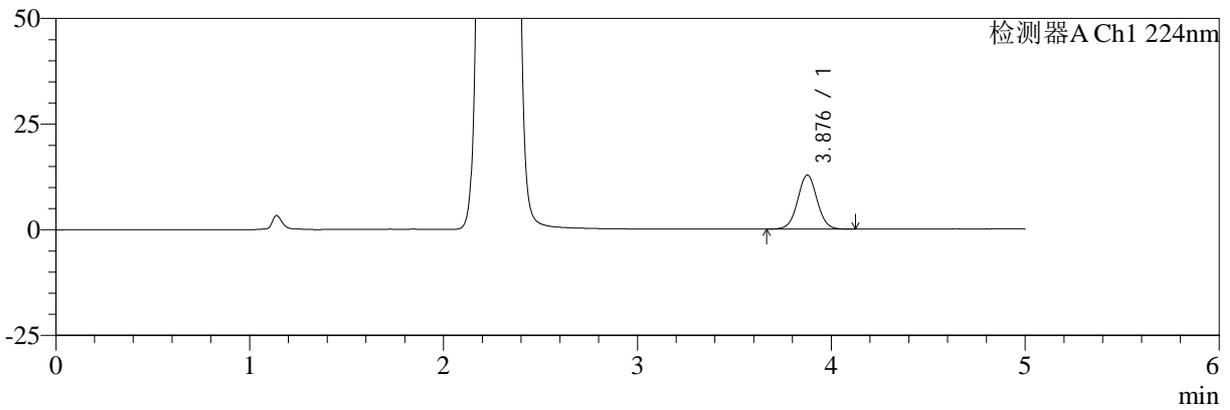
SMF-4034

<样品信息>

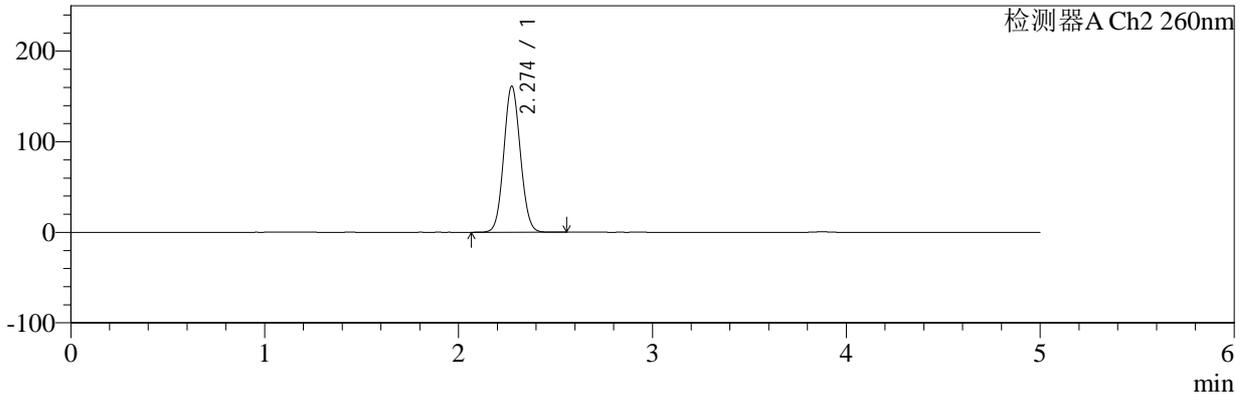
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-674-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 11:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	88504	100.000	12765	7422	1.030	--
总计		88504	100.000	12765			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	958693	100.000	161070	3371	1.072	--
总计		958693	100.000	161070			

图2 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



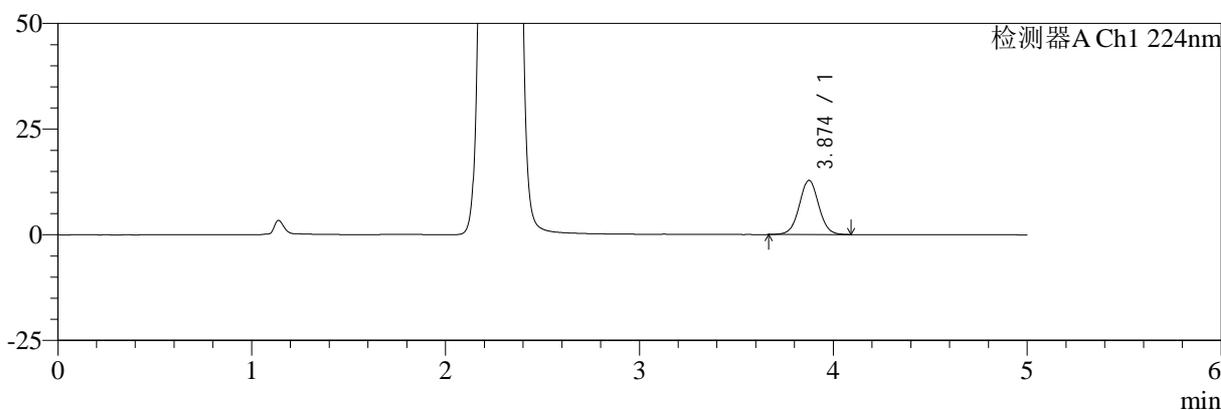
SMF-4034

<样品信息>

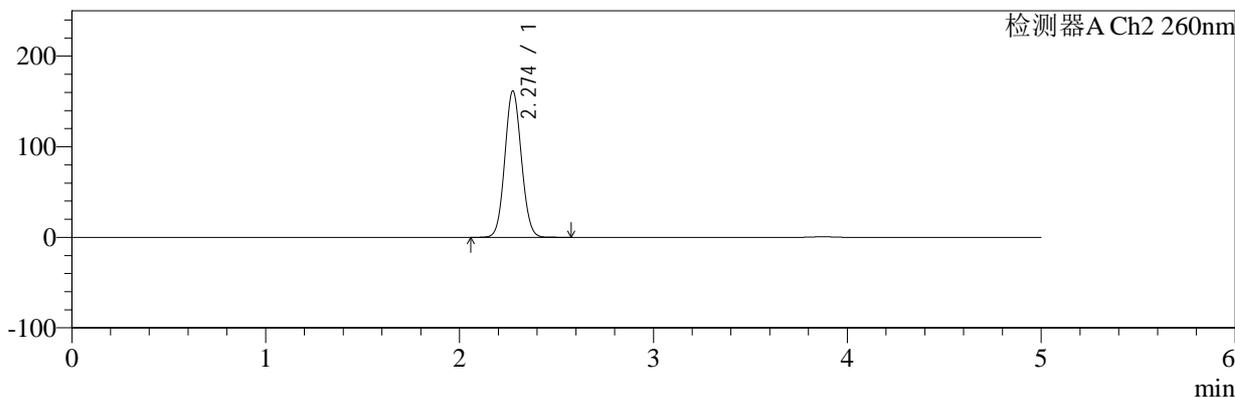
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-675-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:04:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	88687	100.000	12813	7381	1.030	--
总计		88687	100.000	12813			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	960316	100.000	161383	3377	1.072	--
总计		960316	100.000	161383			

图3 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



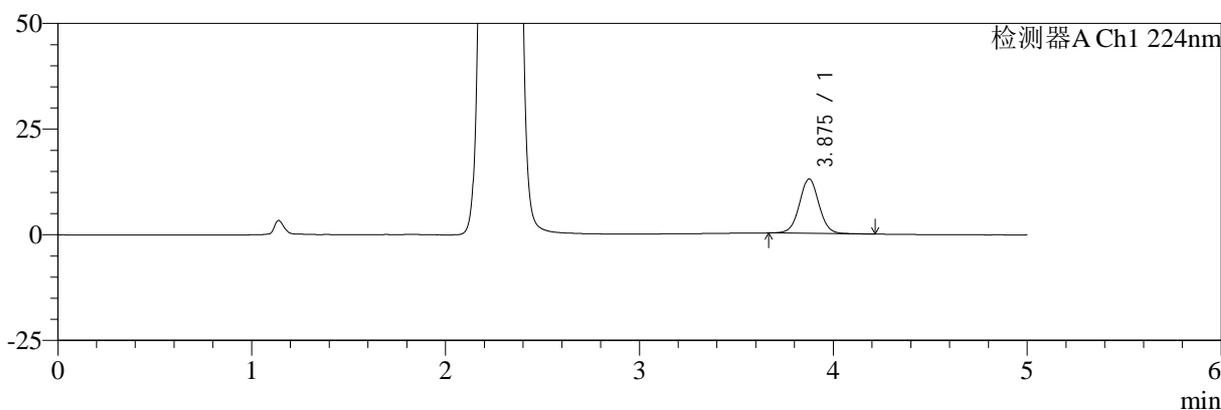
SMF-4034

<样品信息>

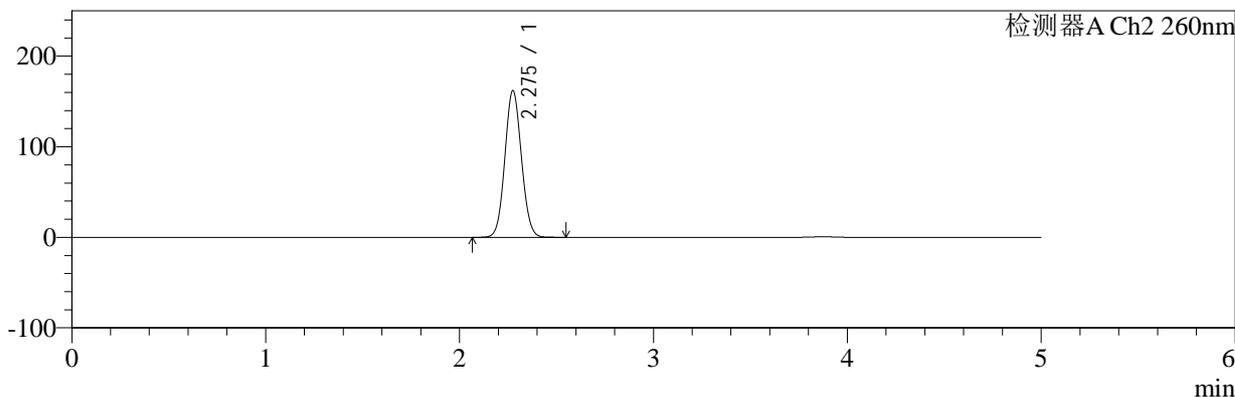
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-676-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.875	89661	100.000	12853	7349	1.035	--
总计		89661	100.000	12853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	963022	100.000	161677	3369	1.072	--
总计		963022	100.000	161677			

图4 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



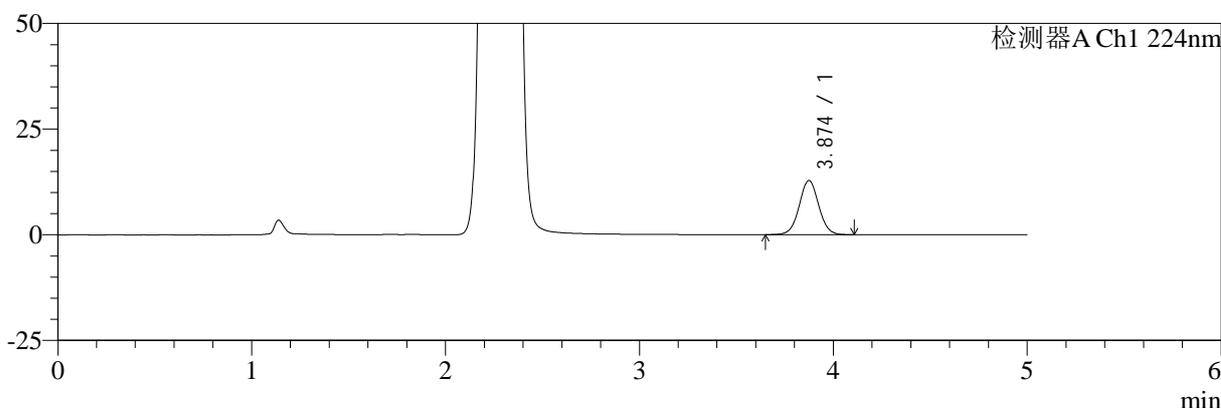
SMF-4034

<样品信息>

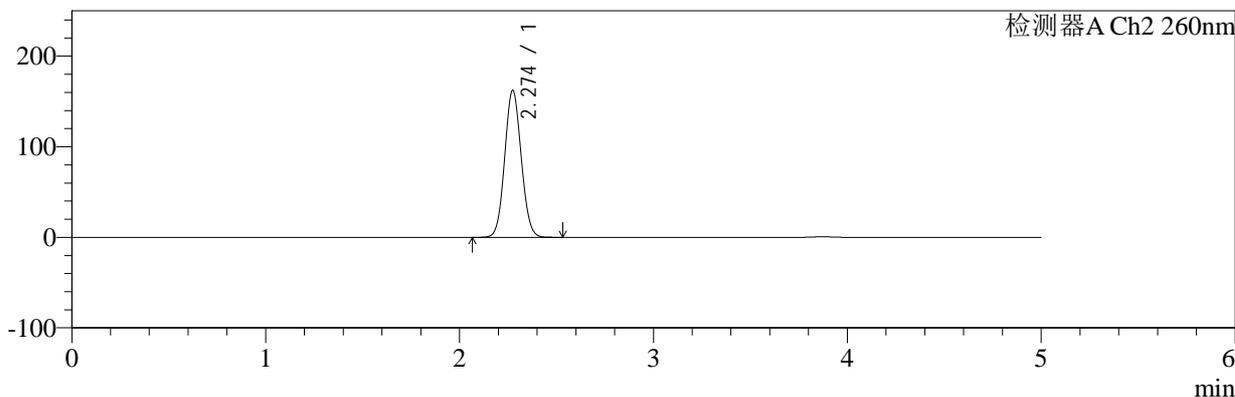
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-677-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.874	88618	100.000	12820	7405	1.030	--
总计		88618	100.000	12820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	963146	100.000	162190	3379	1.071	--
总计		963146	100.000	162190			

图5 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



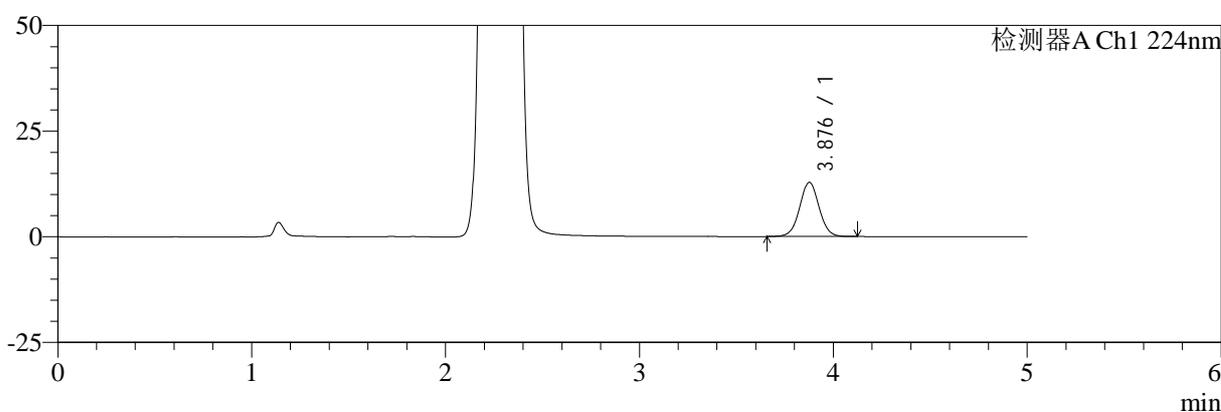
SMF-4034

<样品信息>

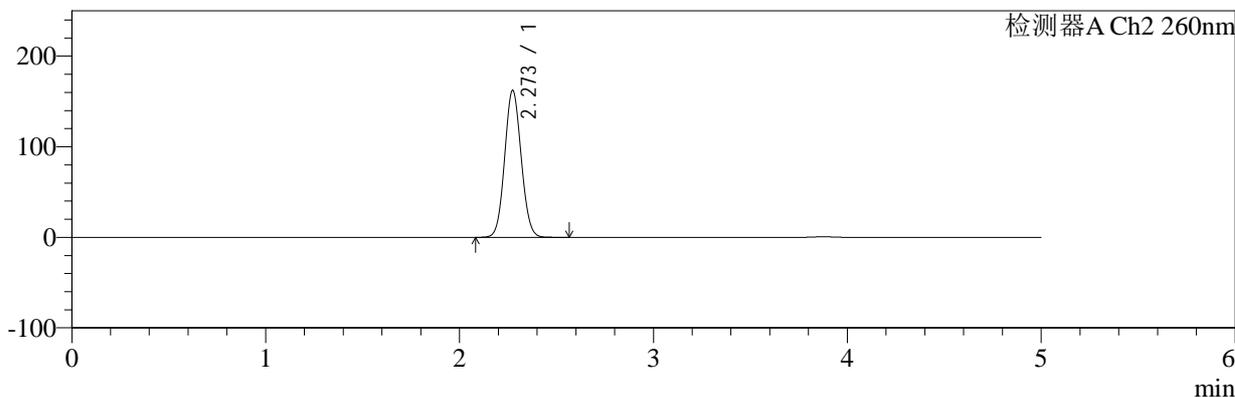
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-678-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.876	88736	100.000	12770	7410	1.029	--
总计		88736	100.000	12770			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	963595	100.000	162261	3379	1.071	--
总计		963595	100.000	162261			

图6 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



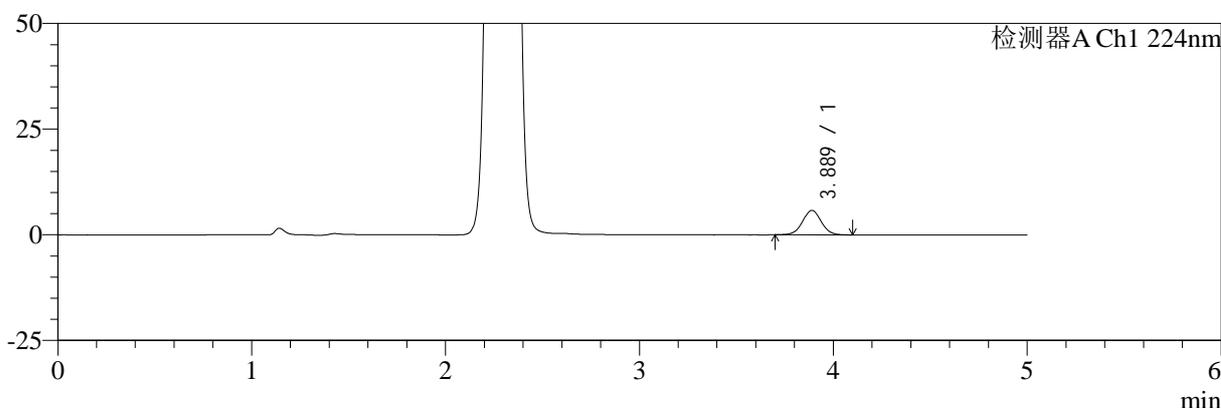
SMF-4034

<样品信息>

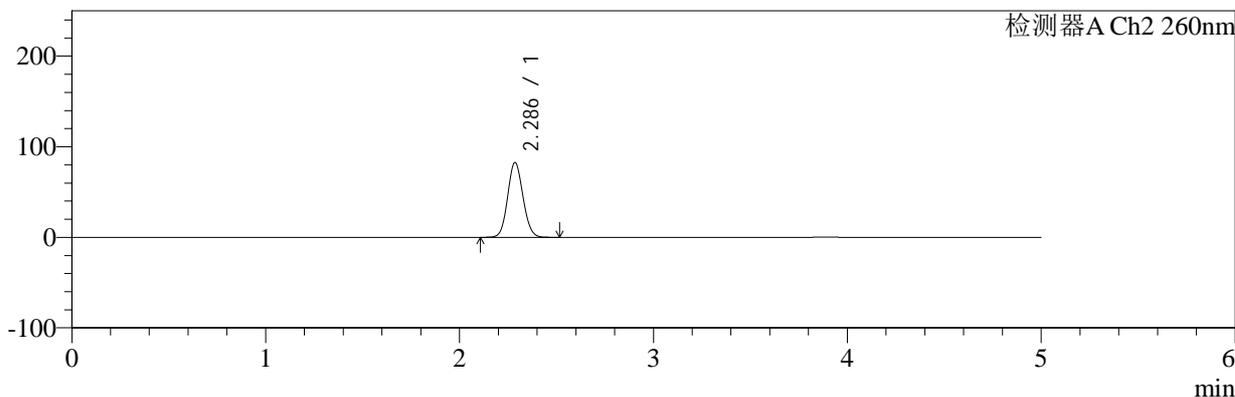
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-679-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:26:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	38726	100.000	5801	7967	1.020	--
总计		38726	100.000	5801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.286	455540	100.000	82443	3964	1.089	--
总计		455540	100.000	82443			

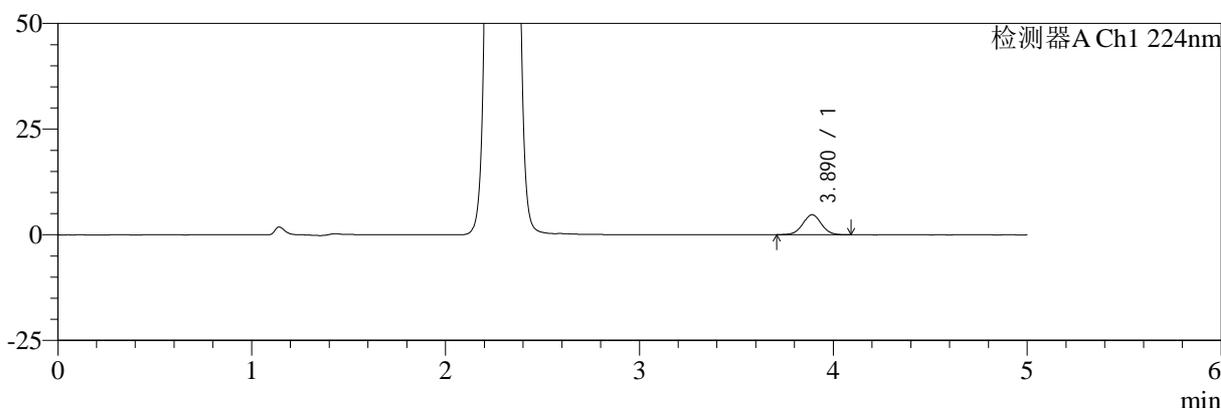
图7 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

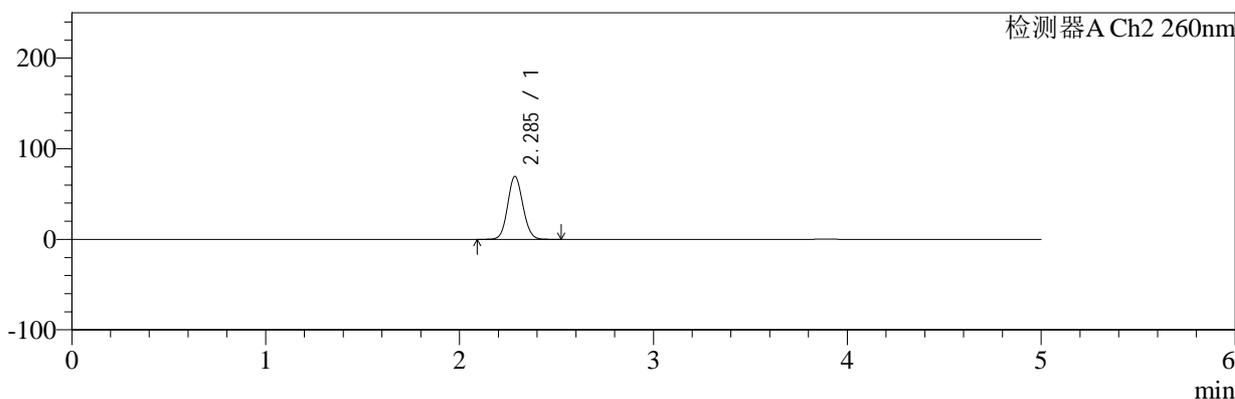
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-680-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:31:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	31574	100.000	4744	8076	1.025	--
总计		31574	100.000	4744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.285	380156	100.000	69227	4029	1.088	--
总计		380156	100.000	69227			

图8 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



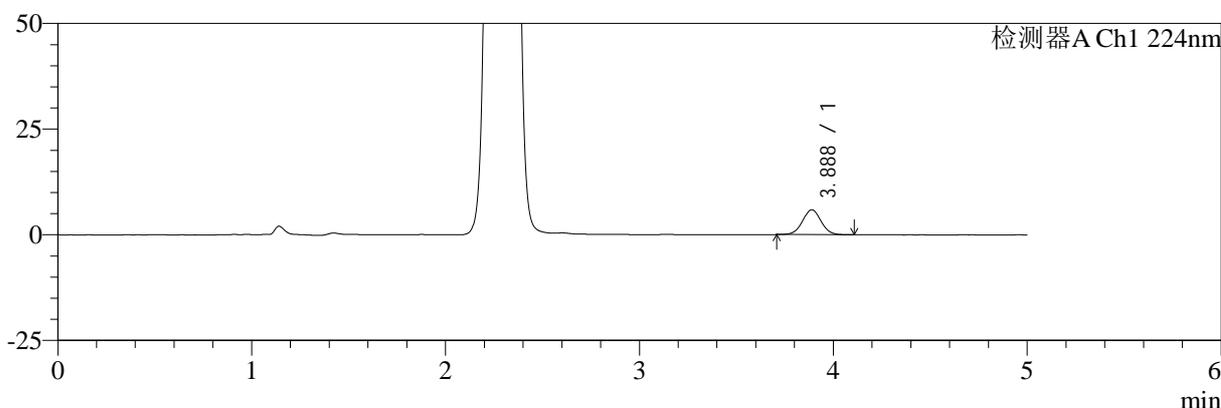
SMF-4034

<样品信息>

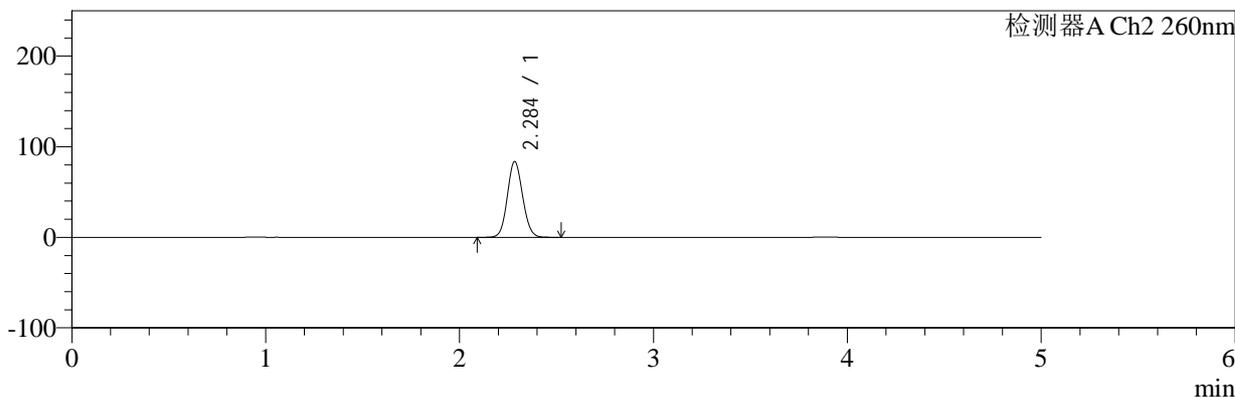
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-681-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 12:36:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	38974	100.000	5899	8067	1.031	--
总计		38974	100.000	5899			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	459847	100.000	83274	3999	1.089	--
总计		459847	100.000	83274			

图9 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



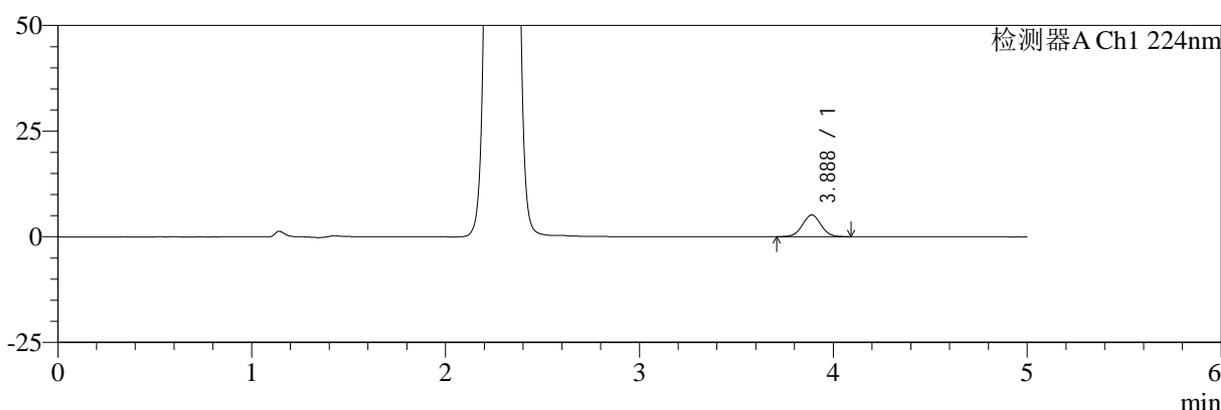
SMF-4034

<样品信息>

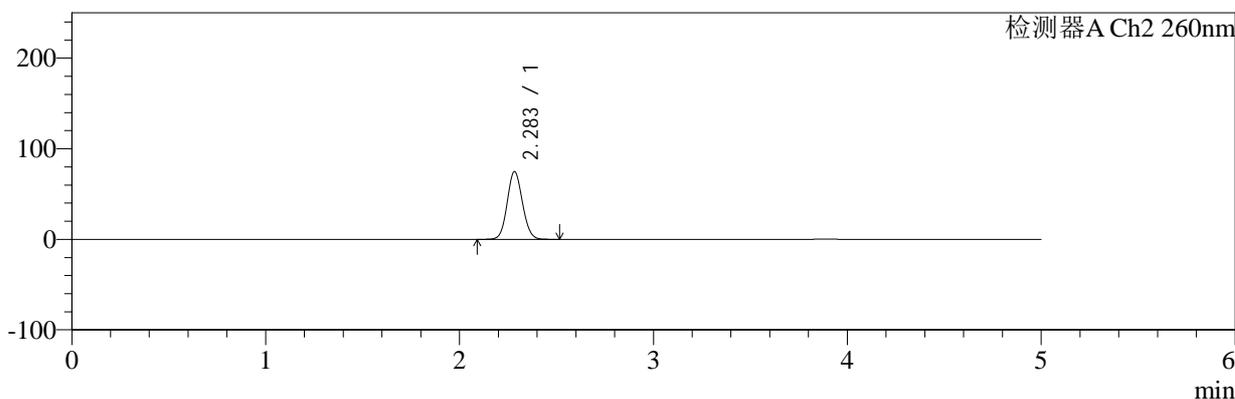
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-682-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	34230	100.000	5172	8056	1.031	--
总计		34230	100.000	5172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	409943	100.000	74604	4013	1.088	--
总计		409943	100.000	74604			

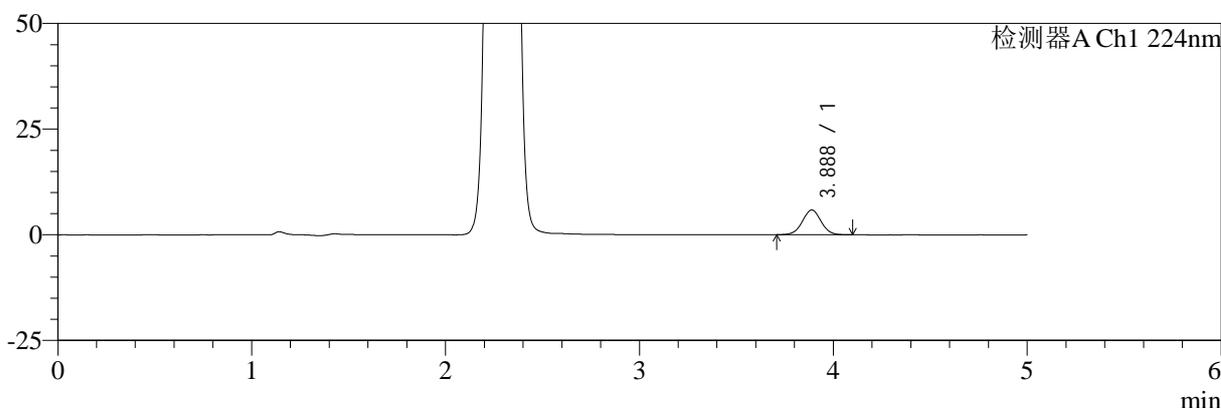
图10 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

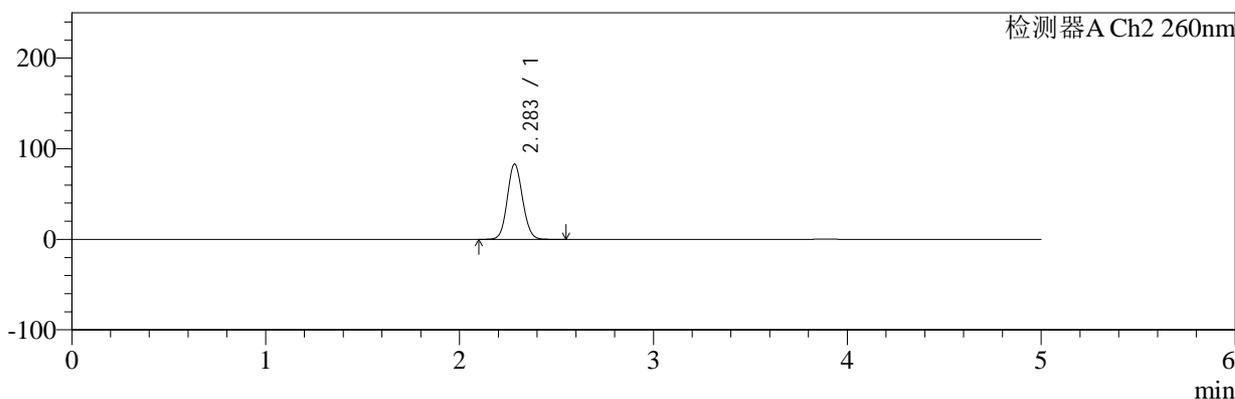
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-683-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 12:47:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	39094	100.000	5878	7996	1.026	--
总计		39094	100.000	5878			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	455742	100.000	82773	4010	1.089	--
总计		455742	100.000	82773			

图11 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



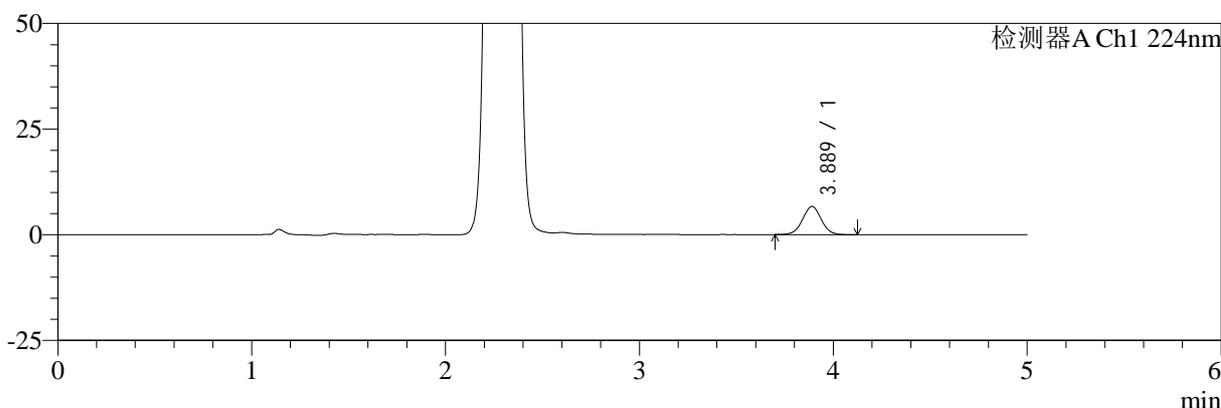
SMF-4034

<样品信息>

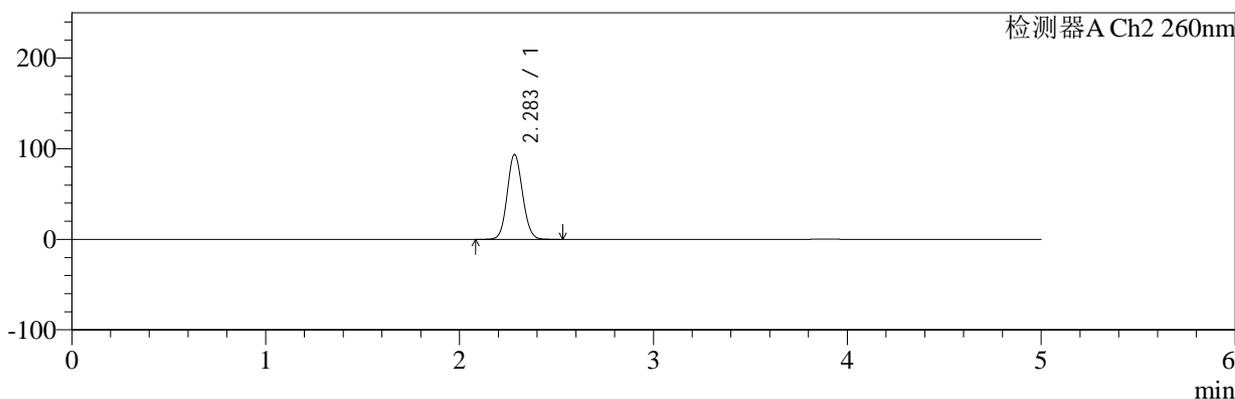
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-684-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 12:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	44472	100.000	6681	8028	1.023	--
总计		44472	100.000	6681			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	515805	100.000	93371	3977	1.089	--
总计		515805	100.000	93371			

图12 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



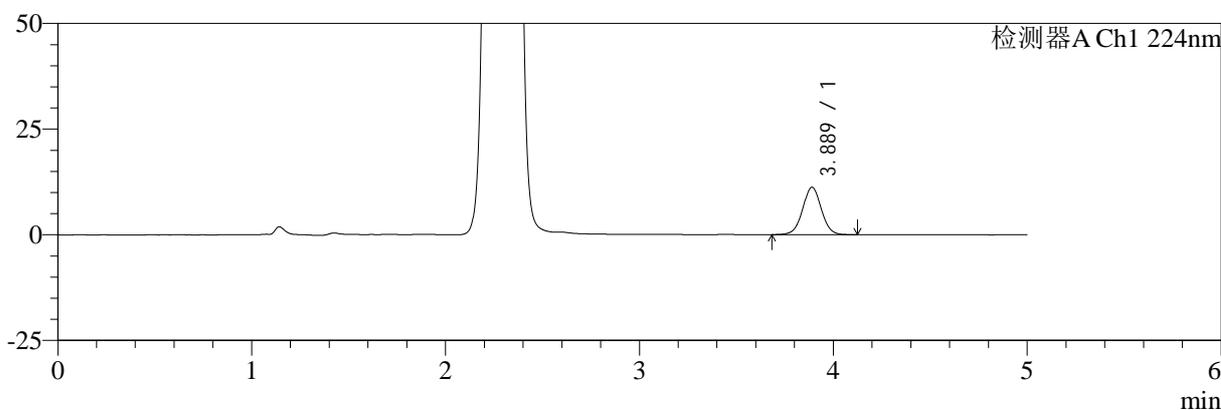
SMF-4034

<样品信息>

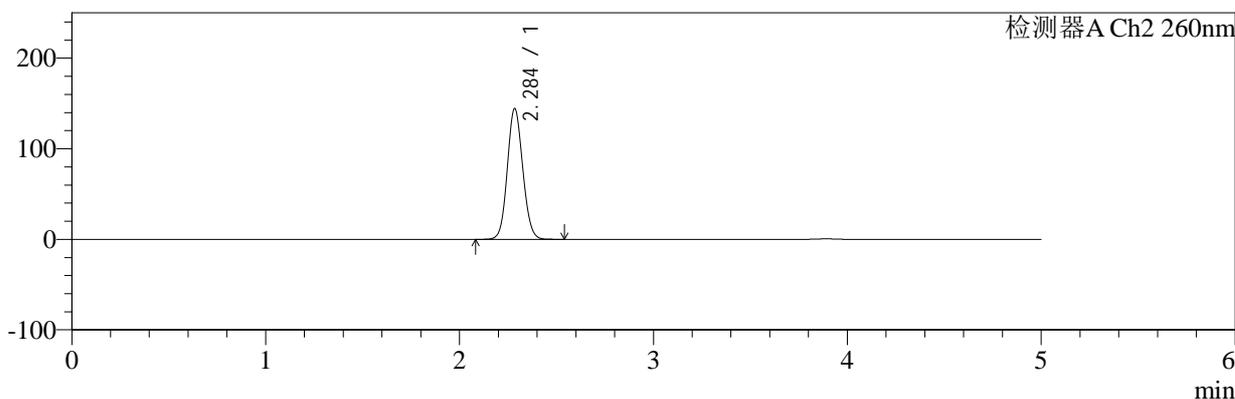
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-685-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 12:58:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	74940	100.000	11233	8010	1.021	--
总计		74940	100.000	11233			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.284	800996	100.000	143594	3928	1.092	--
总计		800996	100.000	143594			

图13 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



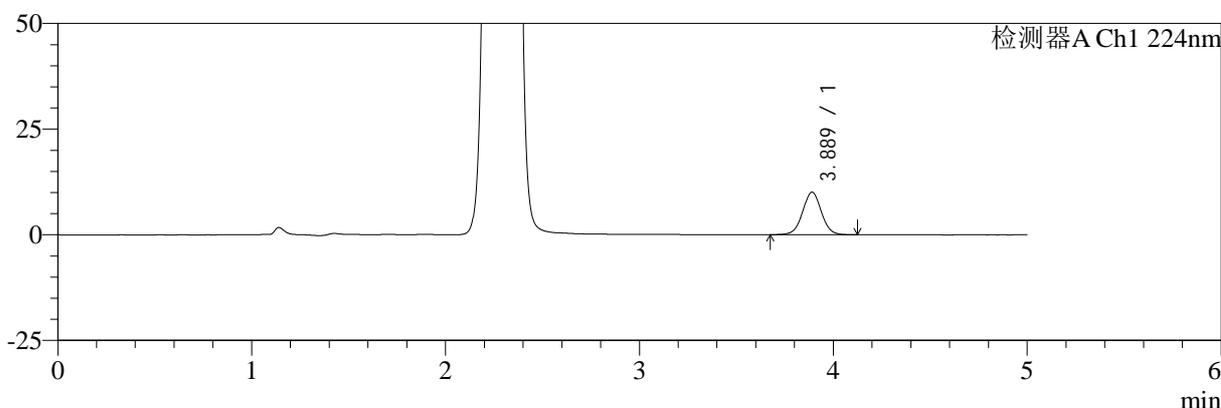
SMF-4034

<样品信息>

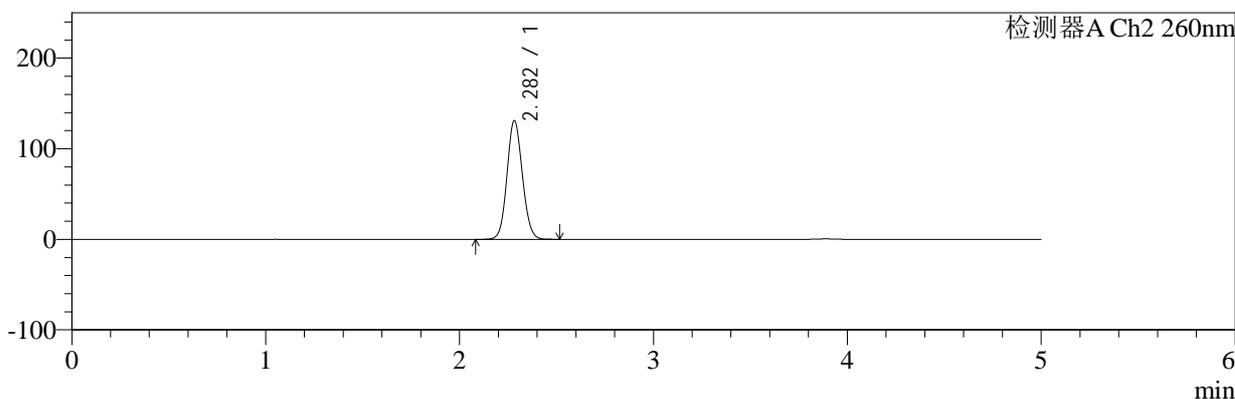
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-686-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	67563	100.000	10087	8004	1.023	--
总计		67563	100.000	10087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	725381	100.000	130922	3938	1.091	--
总计		725381	100.000	130922			

图14 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



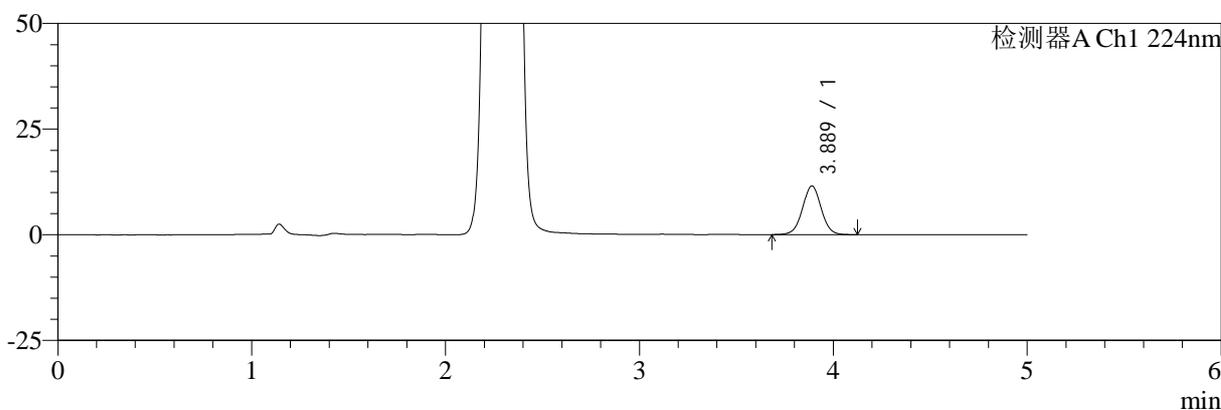
SMF-4034

<样品信息>

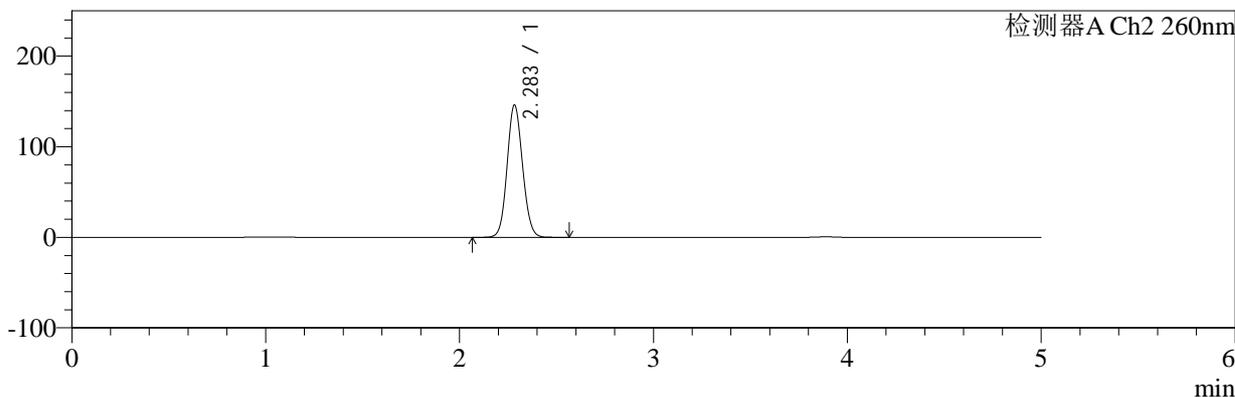
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-687-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	77042	100.000	11544	8015	1.020	--
总计		77042	100.000	11544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	811722	100.000	145793	3916	1.092	--
总计		811722	100.000	145793			

图15 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



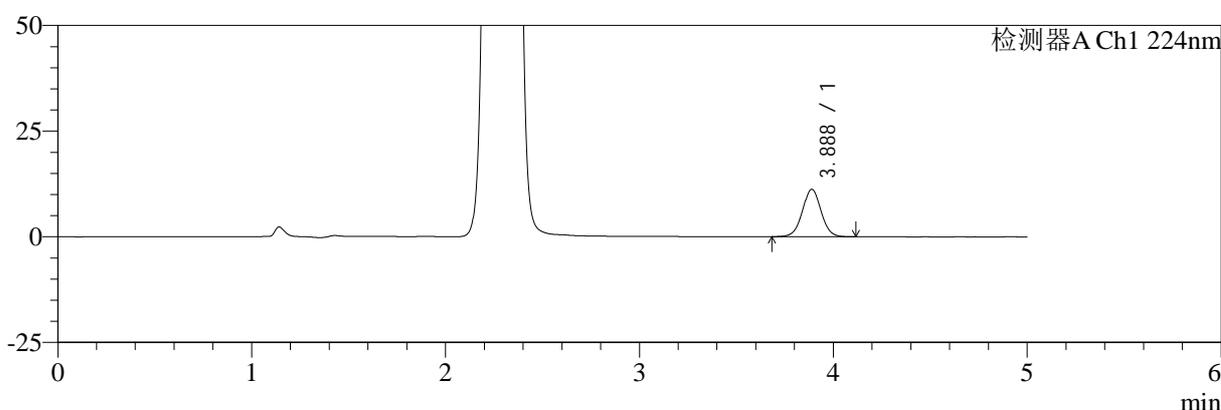
SMF-4034

<样品信息>

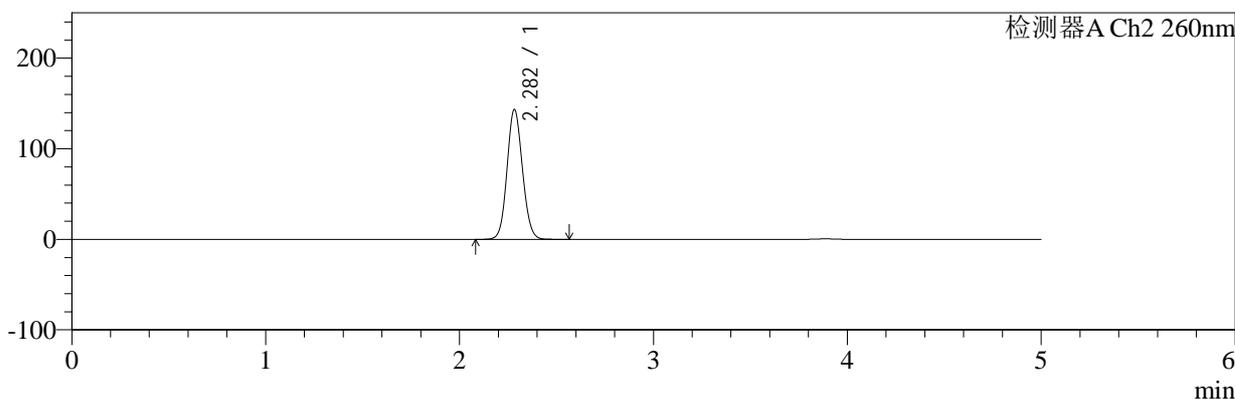
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-688-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:14:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	75083	100.000	11240	7998	1.022	--
总计		75083	100.000	11240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	794506	100.000	143191	3935	1.092	--
总计		794506	100.000	143191			

图16 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



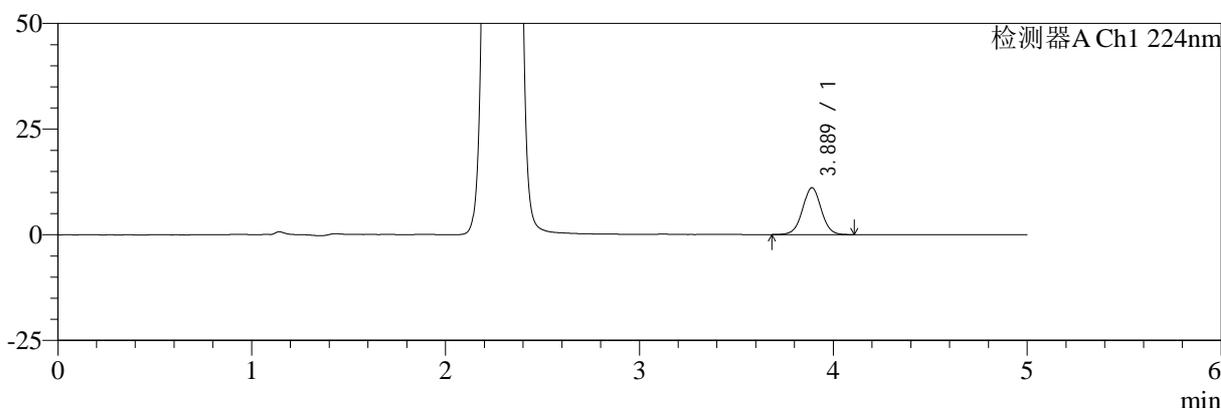
SMF-4034

<样品信息>

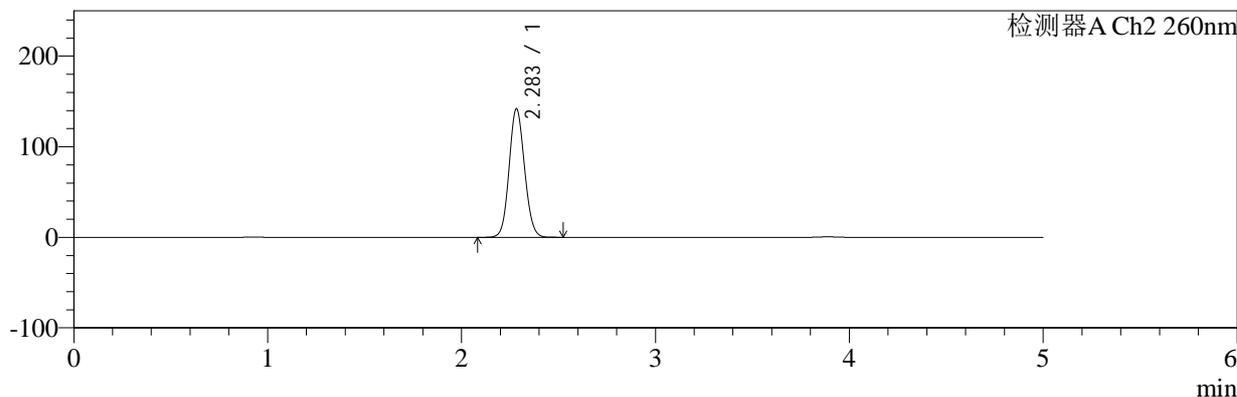
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-689-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	74127	100.000	11112	8009	1.022	--
总计		74127	100.000	11112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	786682	100.000	141670	3933	1.092	--
总计		786682	100.000	141670			

图17 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



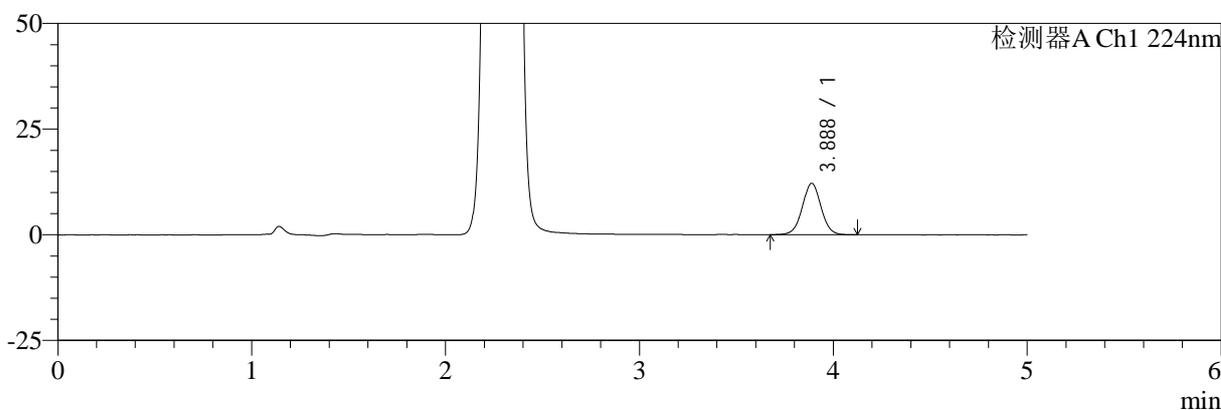
SMF-4034

<样品信息>

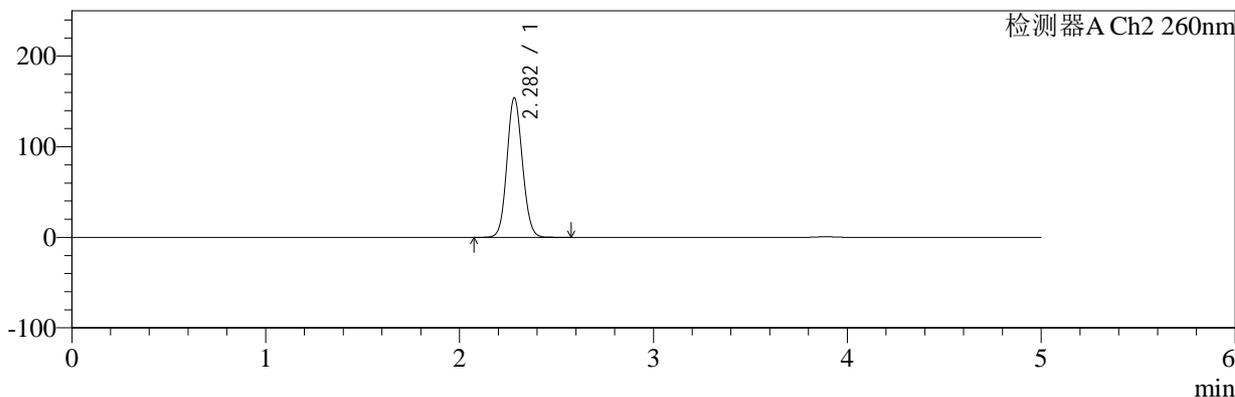
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-690-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	81480	100.000	12188	8006	1.019	--
总计		81480	100.000	12188			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	855316	100.000	153967	3917	1.091	--
总计		855316	100.000	153967			

图18 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



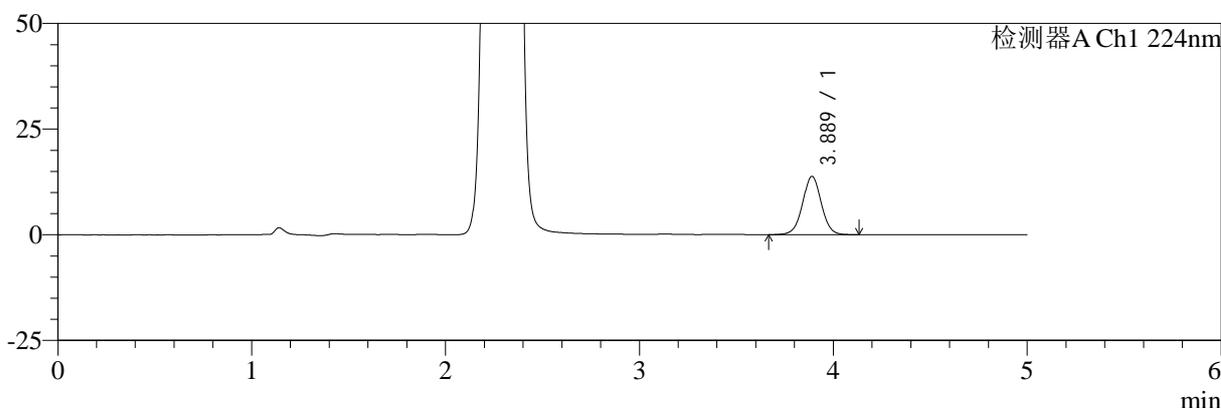
SMF-4034

<样品信息>

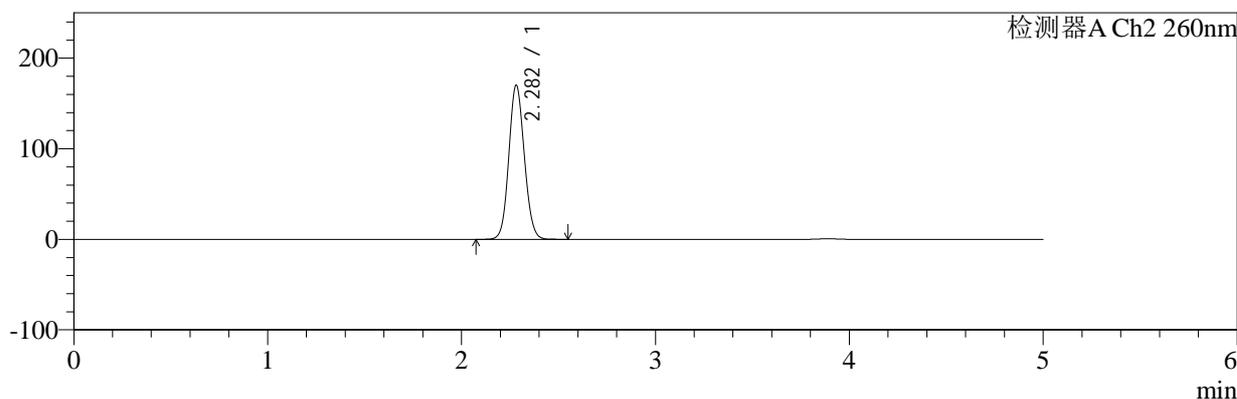
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-691-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	92573	100.000	13826	7993	1.018	--
总计		92573	100.000	13826			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	947701	100.000	170141	3890	1.092	--
总计		947701	100.000	170141			

图19 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



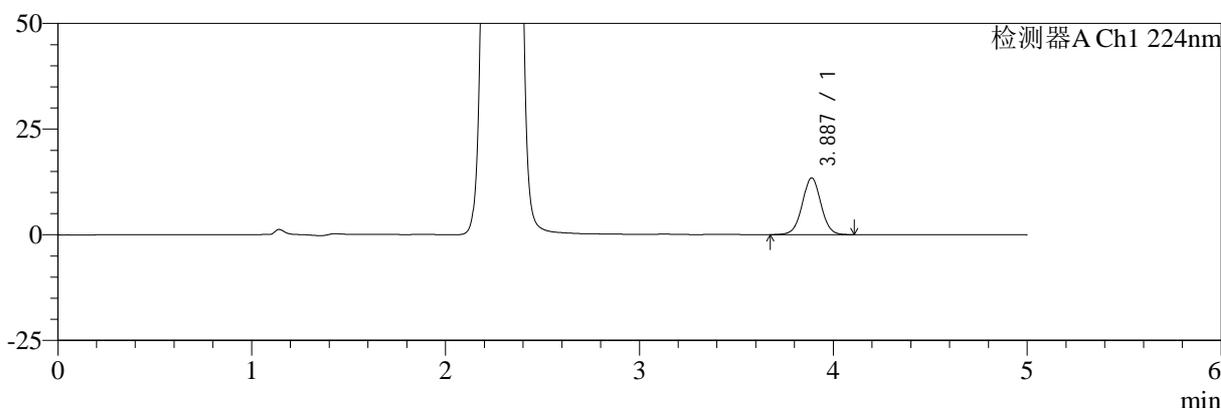
SMF-4034

<样品信息>

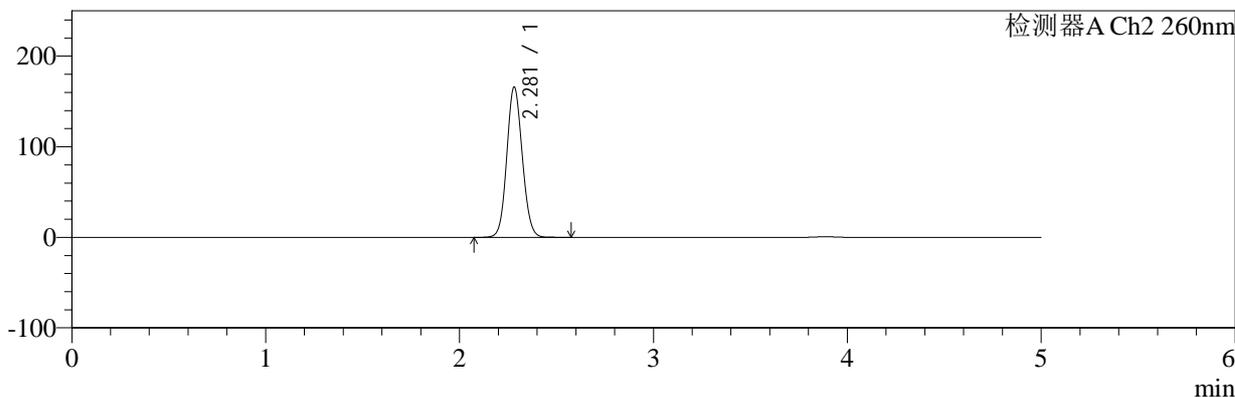
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-692-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.887	89864	100.000	13452	7988	1.018	--
总计		89864	100.000	13452			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	923889	100.000	165964	3895	1.092	--
总计		923889	100.000	165964			

图20 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



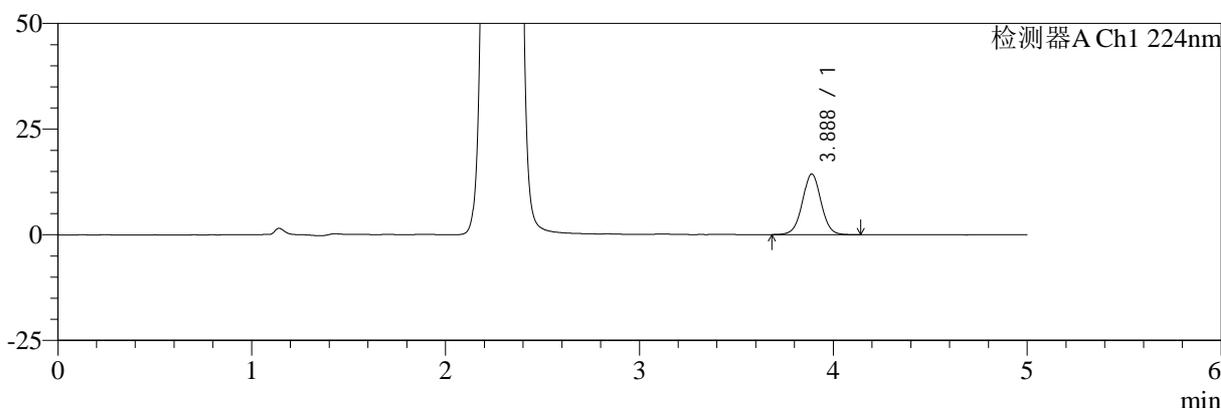
SMF-4034

<样品信息>

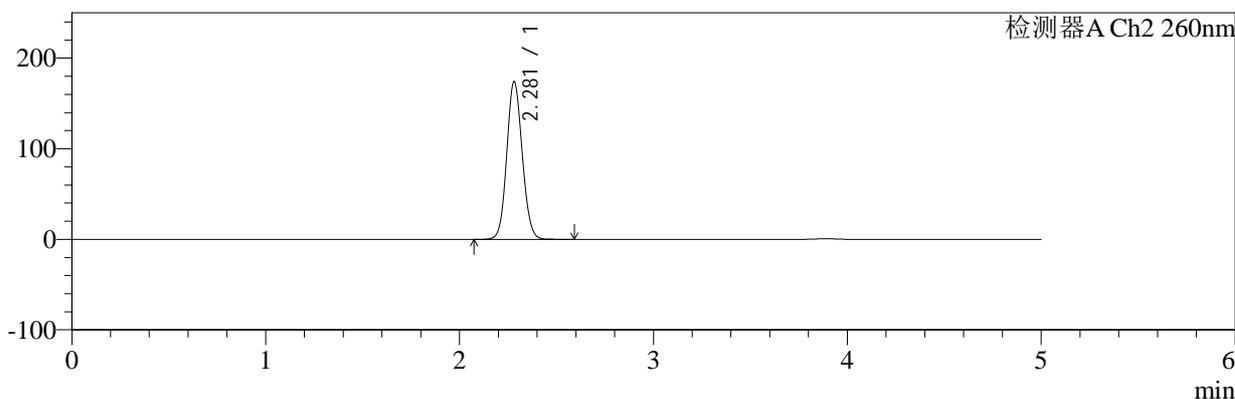
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-693-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	95979	100.000	14388	8032	1.019	--
总计		95979	100.000	14388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	969375	100.000	174152	3896	1.092	--
总计		969375	100.000	174152			

图21 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



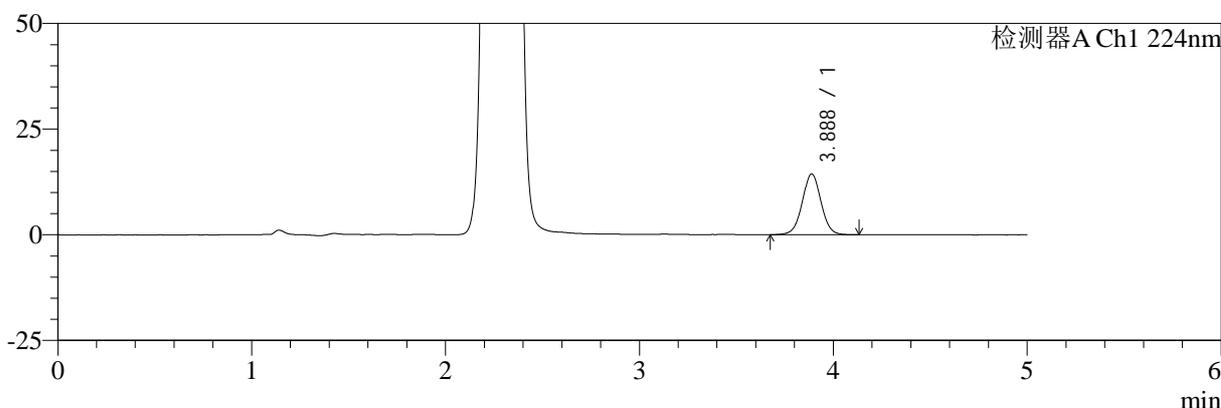
SMF-4034

<样品信息>

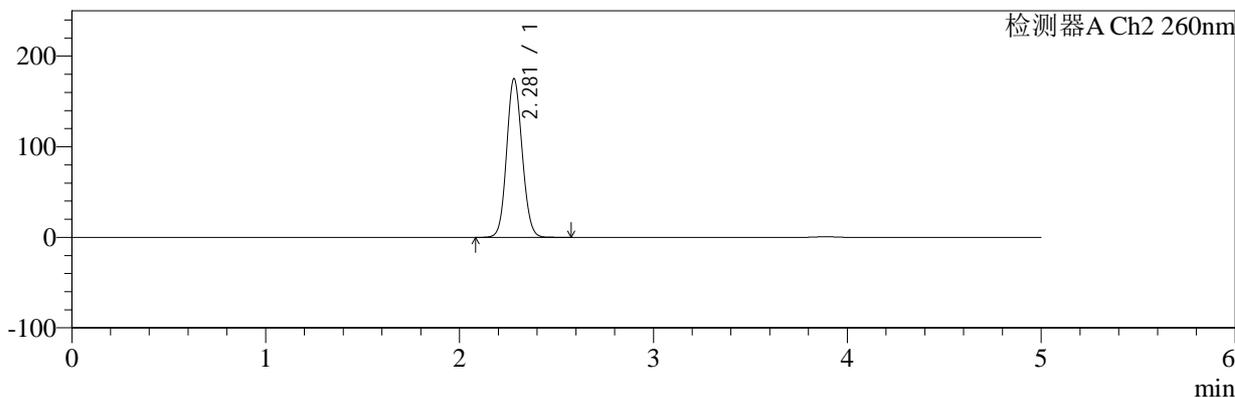
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-694-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	96480	100.000	14419	7985	1.017	--
总计		96480	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	2.281	977803	100.000	175300	3869	1.092	--
总计		977803	100.000	175300			

图22 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



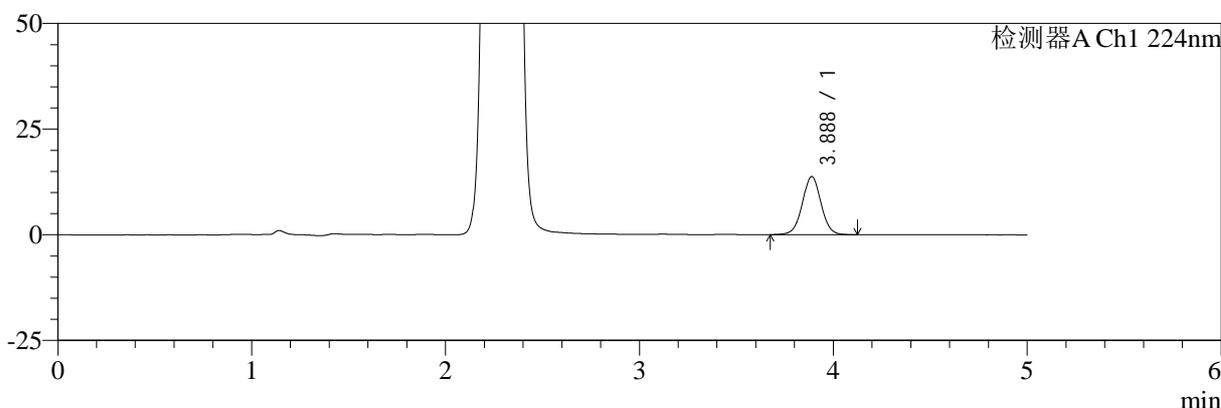
SMF-4034

<样品信息>

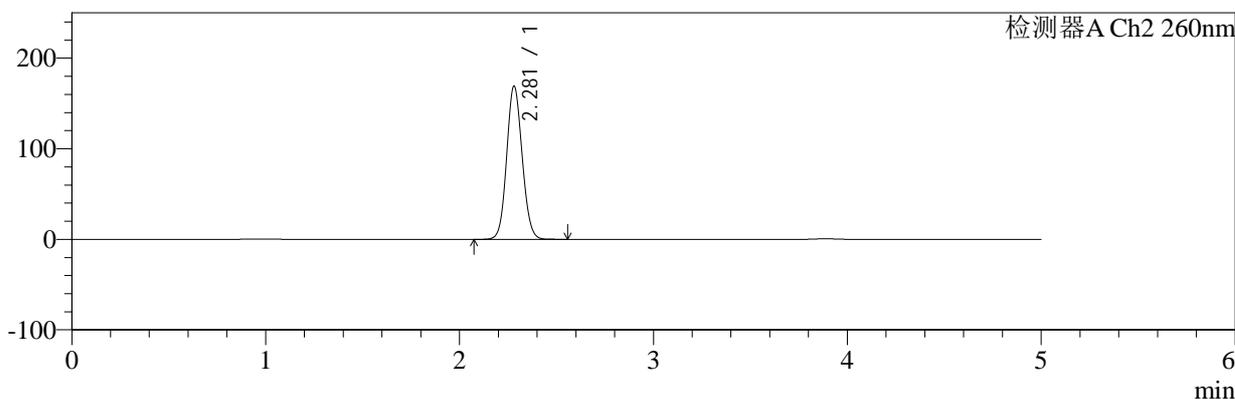
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-695-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:52:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	91746	100.000	13766	8020	1.019	--
总计		91746	100.000	13766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	941951	100.000	169252	3890	1.091	--
总计		941951	100.000	169252			

图23 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



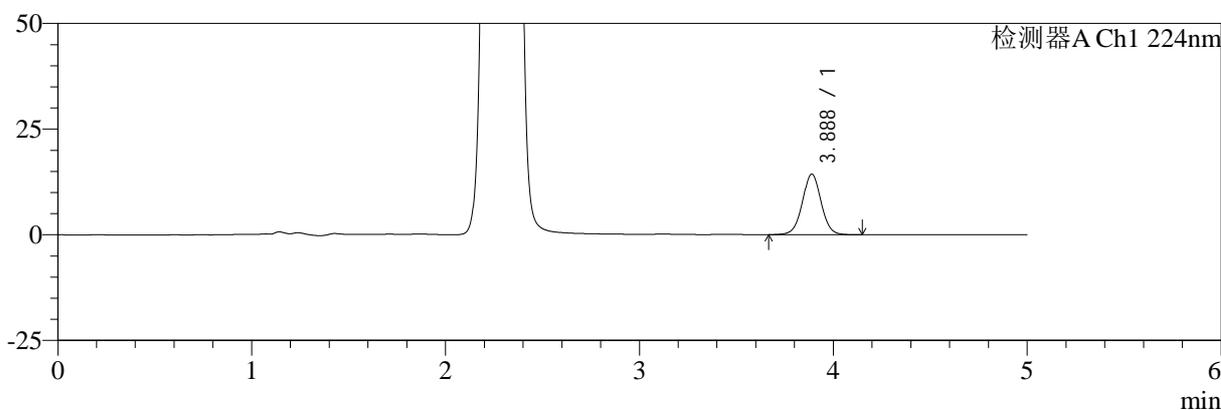
SMF-4034

<样品信息>

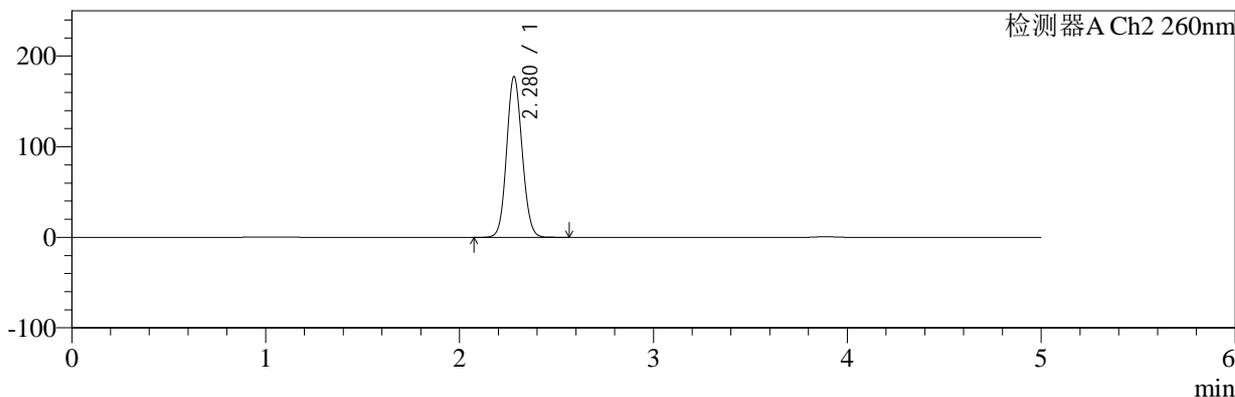
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-696-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 13:57:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.888	96007	100.000	14356	8022	1.021	--
总计		96007	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	2.280	988873	100.000	177598	3888	1.092	--
总计		988873	100.000	177598			

图24 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



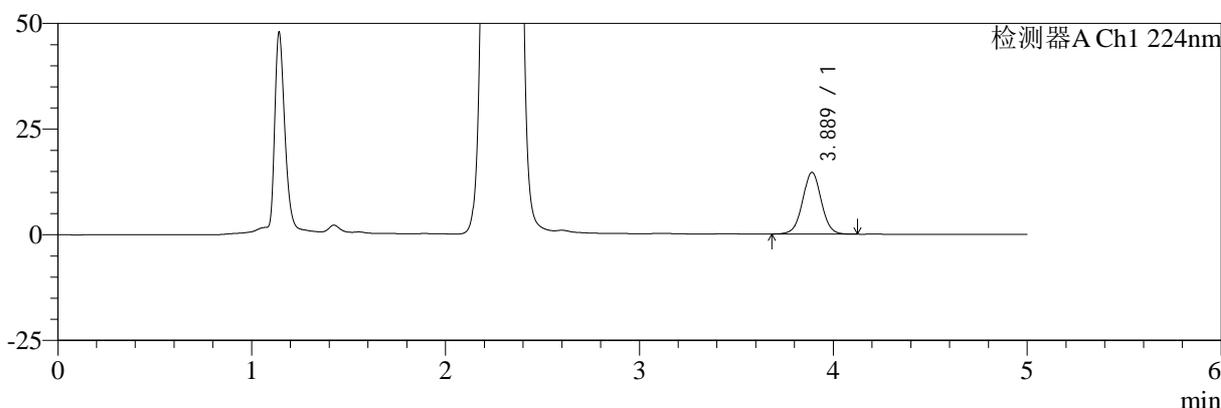
SMF-4034

<样品信息>

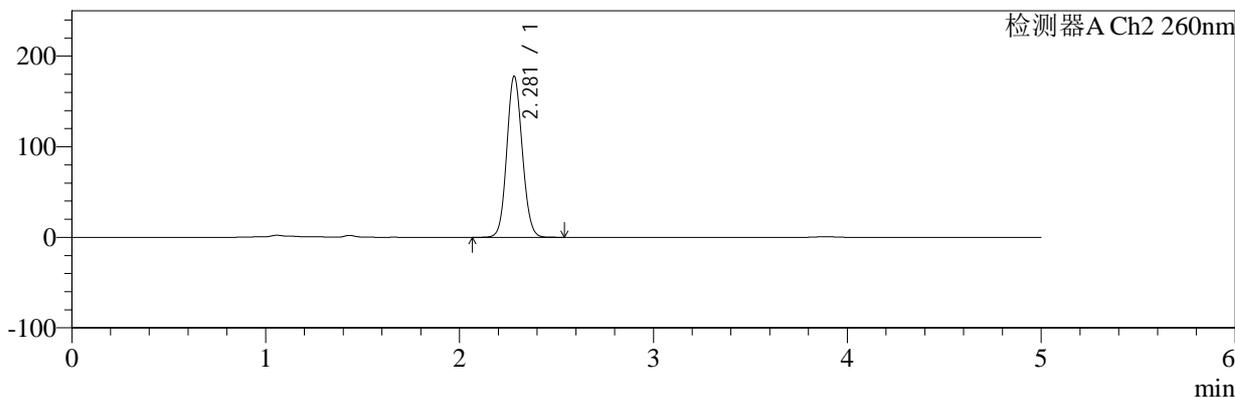
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-697-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	97592	100.000	14622	8023	1.020	--
总计		97592	100.000	14622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	989141	100.000	177855	3903	1.091	--
总计		989141	100.000	177855			

图25 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



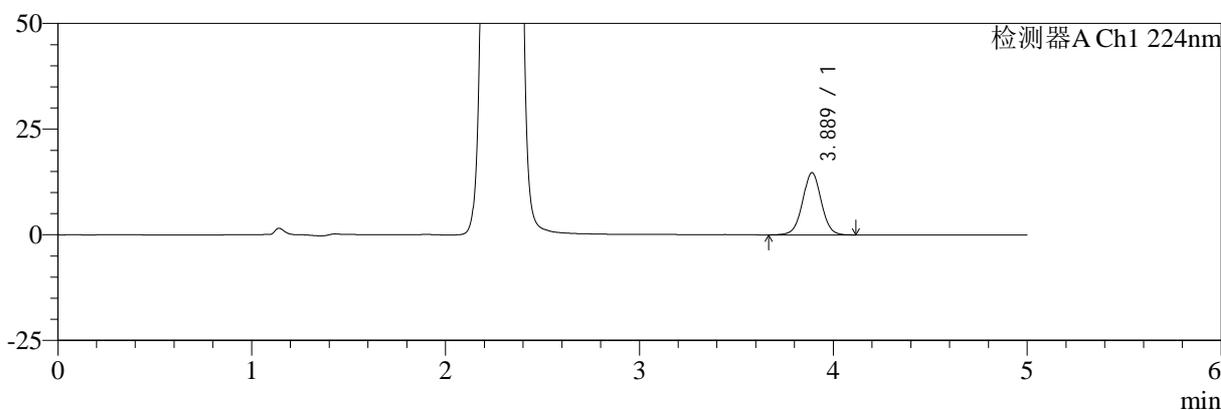
SMF-4034

<样品信息>

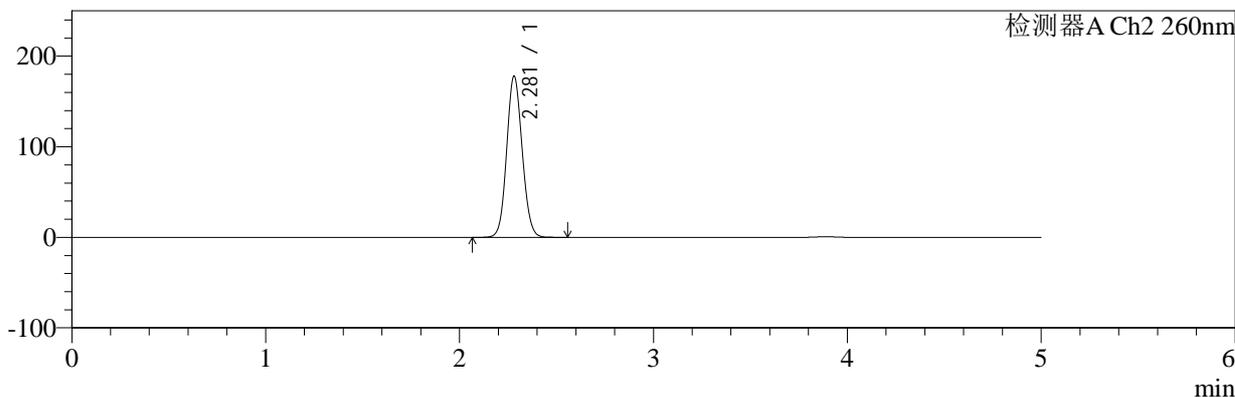
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-698-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	98250	100.000	14717	8012	1.017	--
总计		98250	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	991803	100.000	178093	3889	1.091	--
总计		991803	100.000	178093			

图26 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



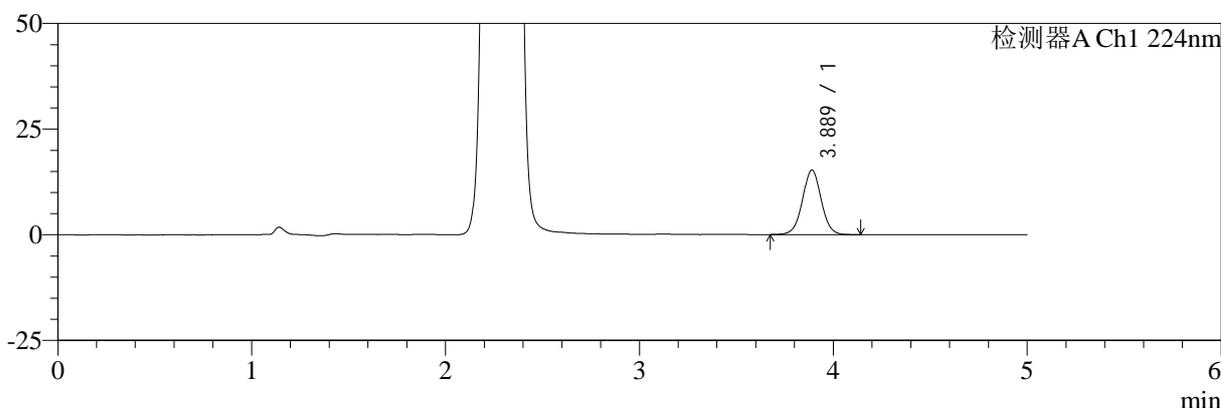
SMF-4034

<样品信息>

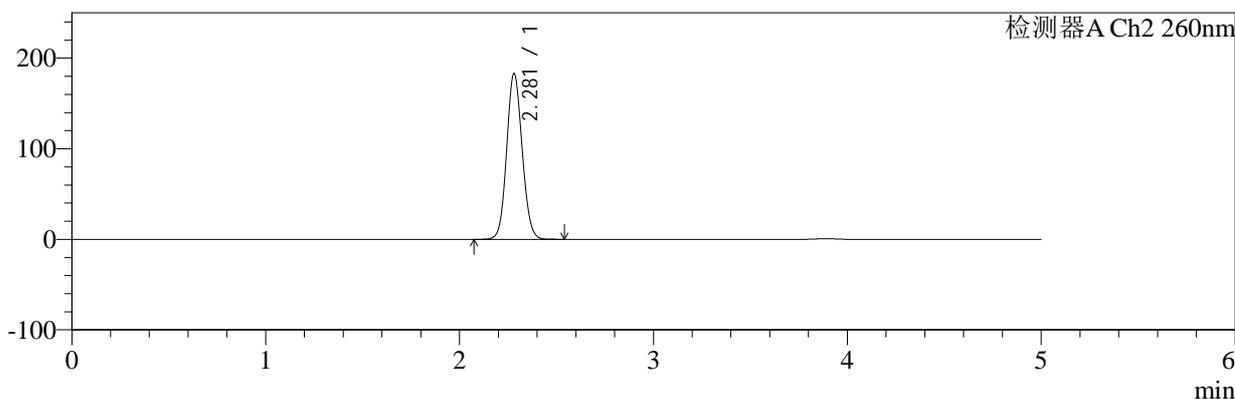
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-699-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:13:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.889	102390	100.000	15311	8001	1.021	--
总计		102390	100.000	15311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1019693	100.000	183040	3886	1.091	--
总计		1019693	100.000	183040			

图27 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



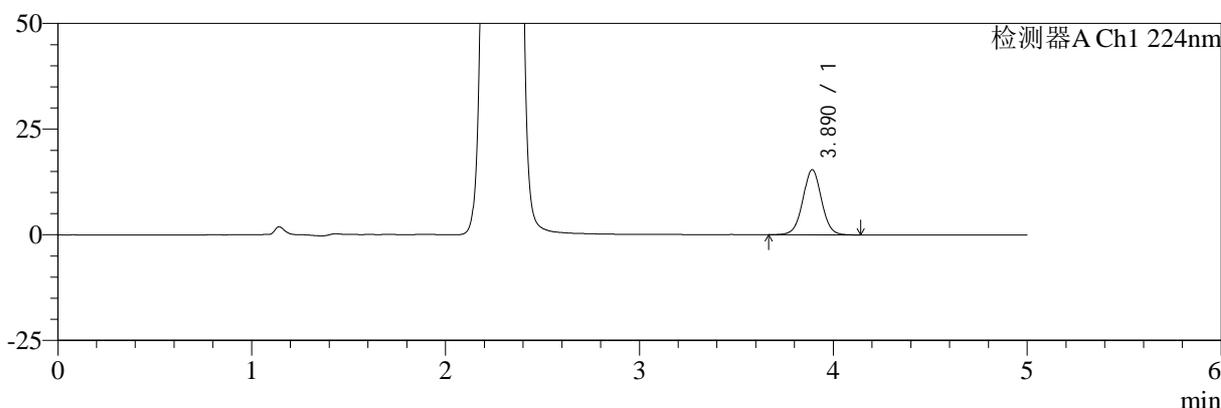
SMF-4034

<样品信息>

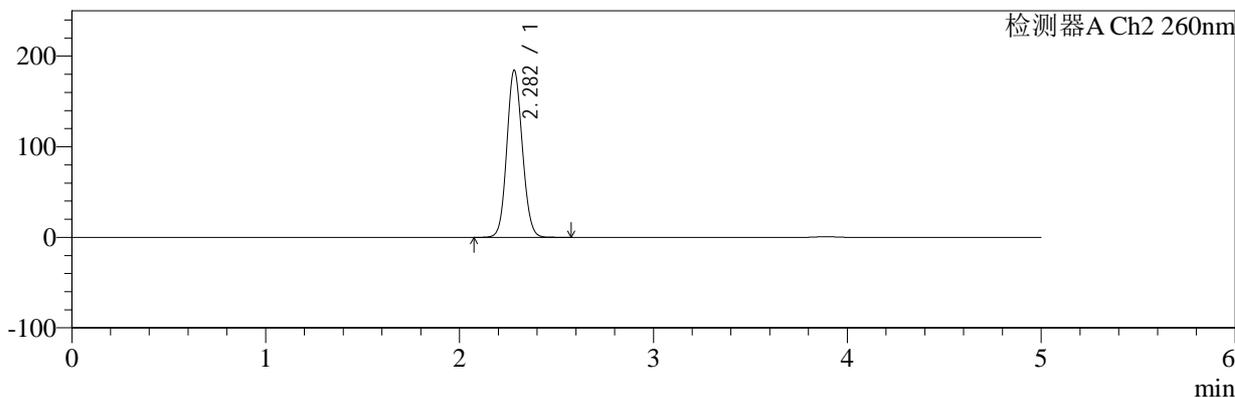
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-700-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	103008	100.000	15407	8026	1.019	--
总计		103008	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1028601	100.000	184444	3889	1.092	--
总计		1028601	100.000	184444			

图28 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



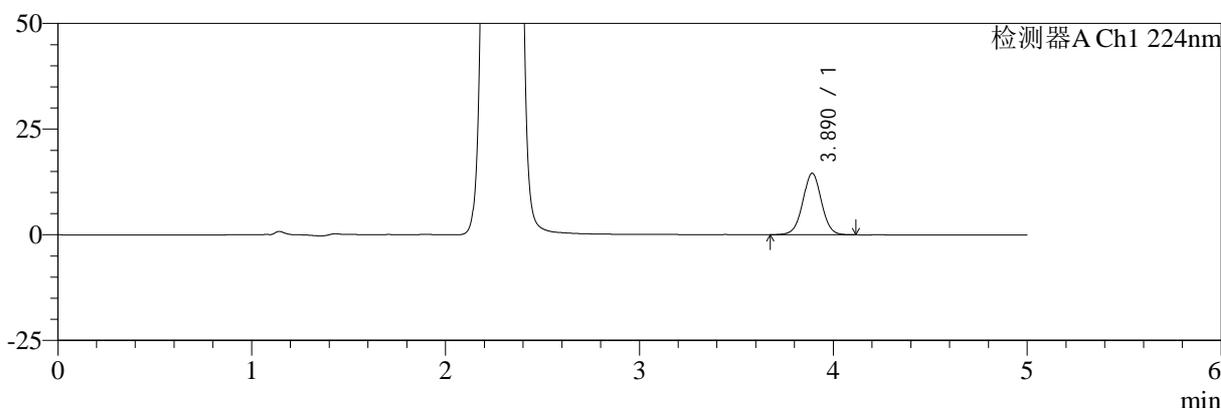
SMF-4034

<样品信息>

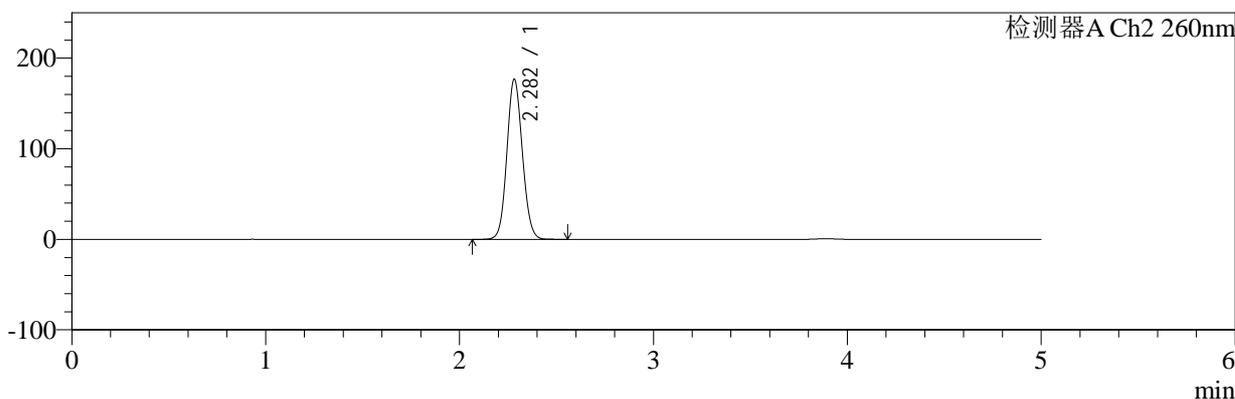
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-701-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	97173	100.000	14555	8031	1.016	--
总计		97173	100.000	14555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	984143	100.000	176757	3902	1.091	--
总计		984143	100.000	176757			

图29 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



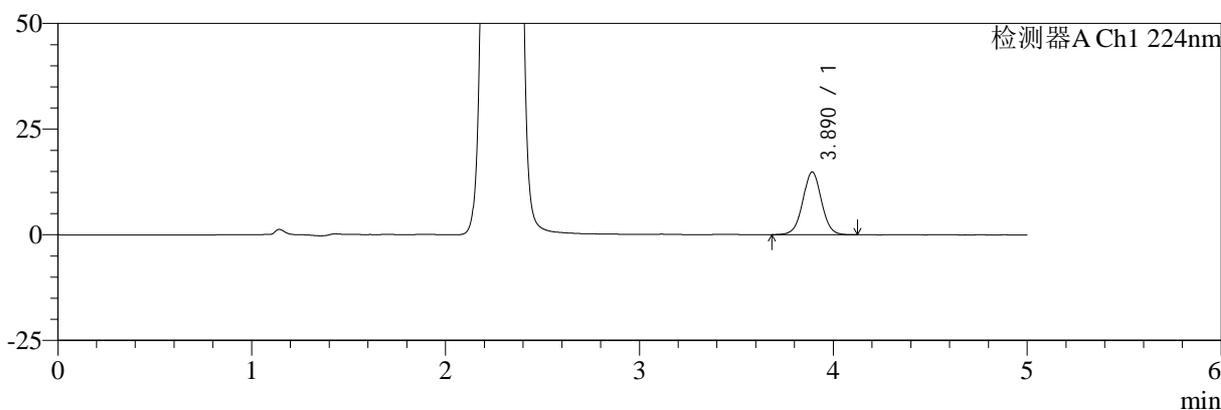
SMF-4034

<样品信息>

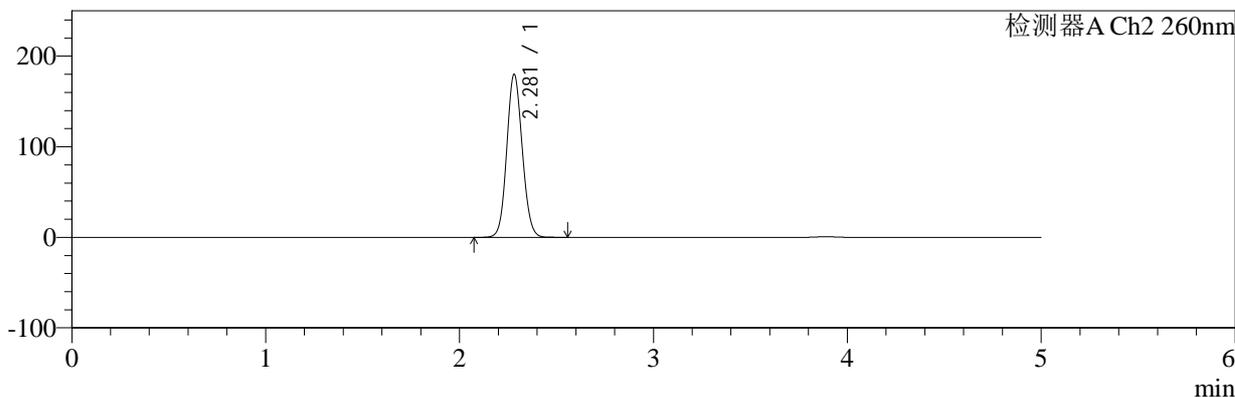
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-702-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:29:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99057	100.000	14848	8055	1.020	--
总计		99057	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1002789	100.000	180061	3894	1.091	--
总计		1002789	100.000	180061			

图30 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



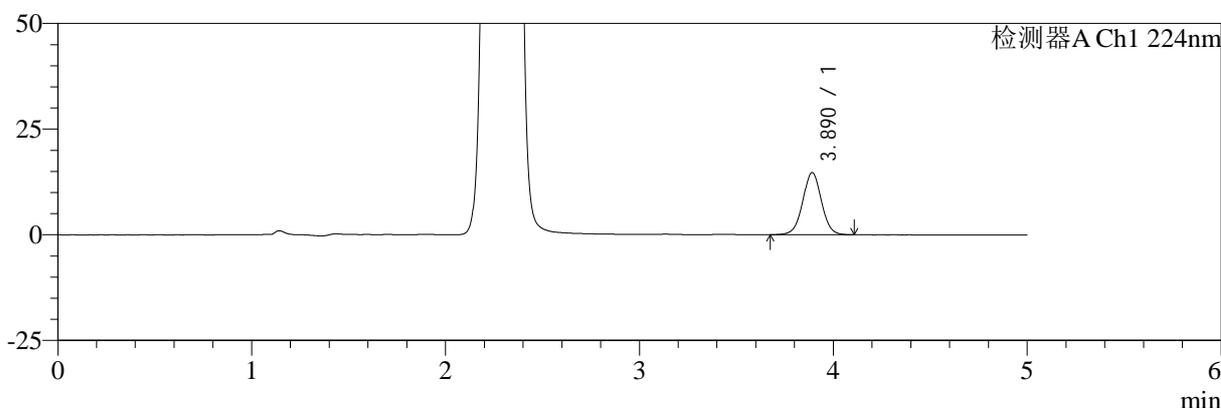
SMF-4034

<样品信息>

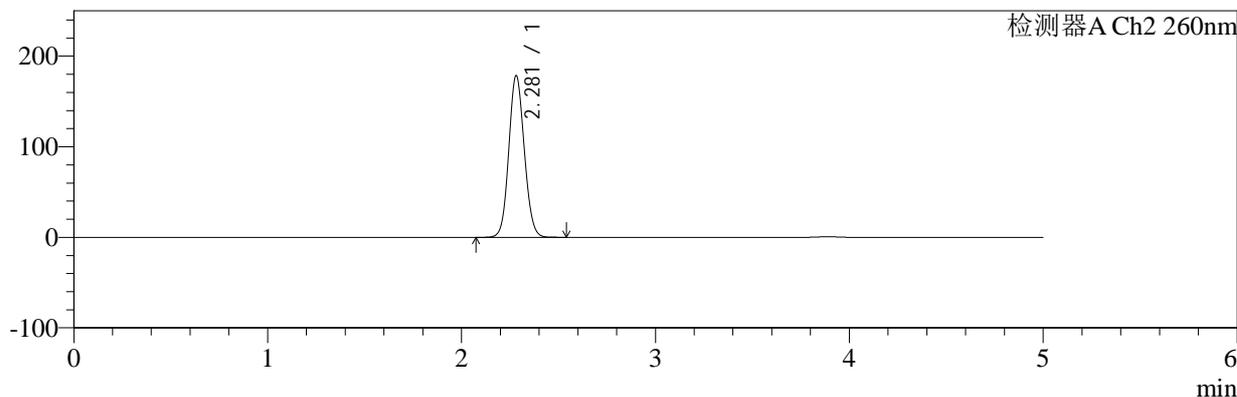
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-703-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:35:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	98281	100.000	14706	7996	1.018	--
总计		98281	100.000	14706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	993861	100.000	178541	3895	1.091	--
总计		993861	100.000	178541			

图31 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



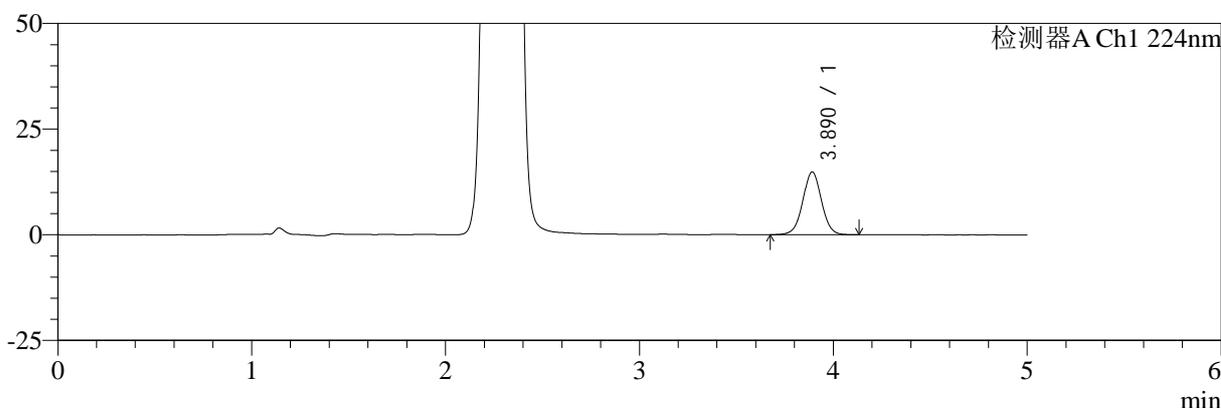
SMF-4034

<样品信息>

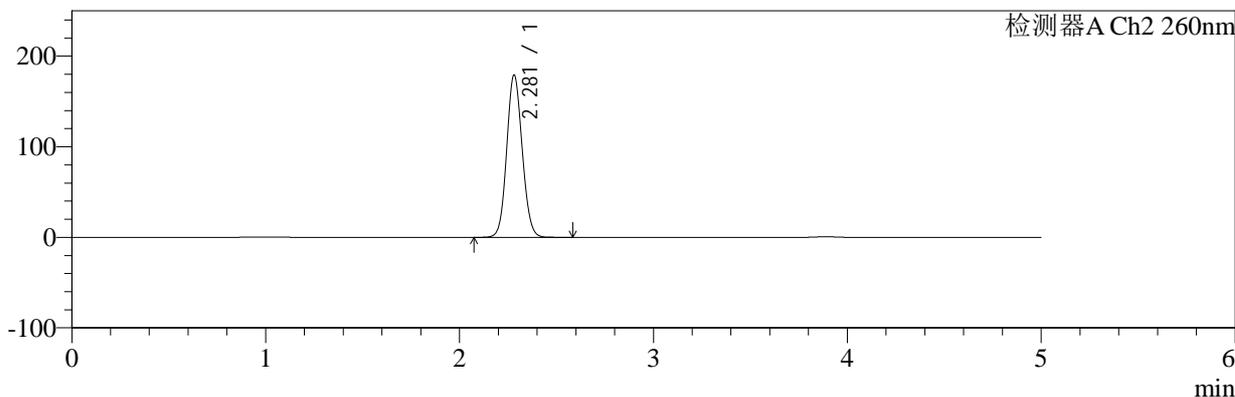
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-704-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:40:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99471	100.000	14861	8008	1.017	--
总计		99471	100.000	14861			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	998852	100.000	179436	3894	1.091	--
总计		998852	100.000	179436			

图32 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



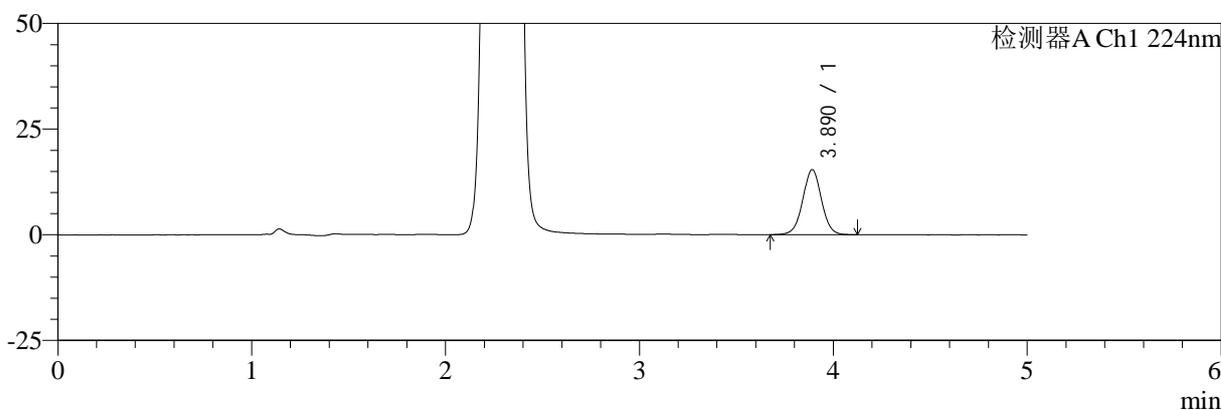
SMF-4034

<样品信息>

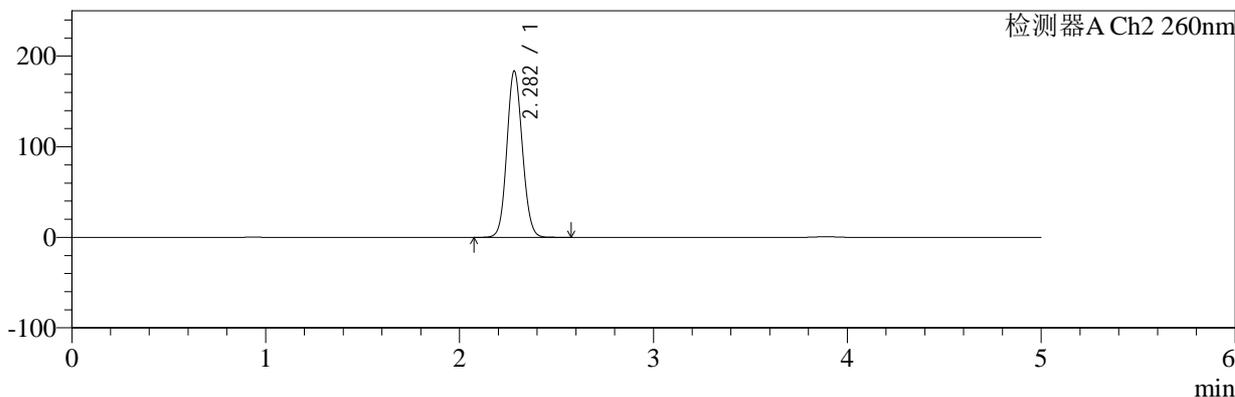
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-705-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:45:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	102772	100.000	15387	8041	1.016	--
总计		102772	100.000	15387			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	1022481	100.000	183579	3899	1.092	--
总计		1022481	100.000	183579			

图33 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



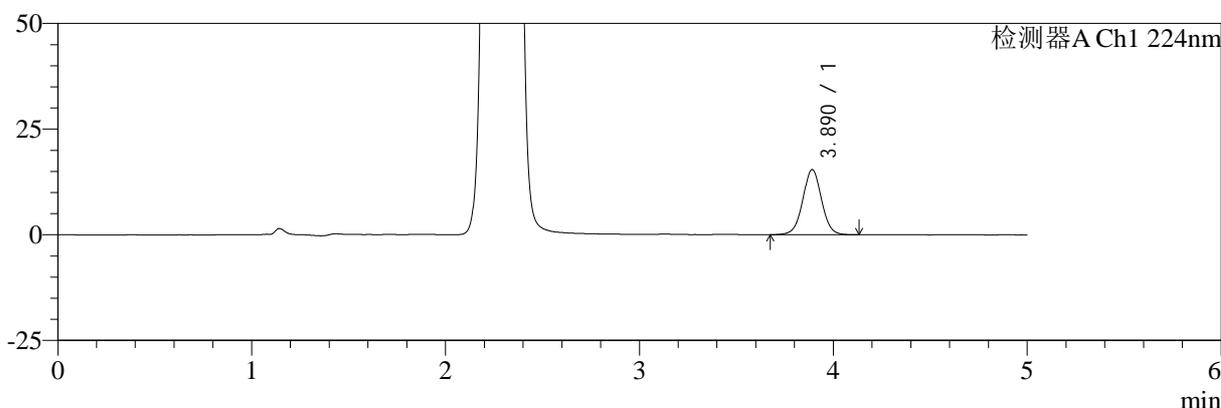
SMF-4034

<样品信息>

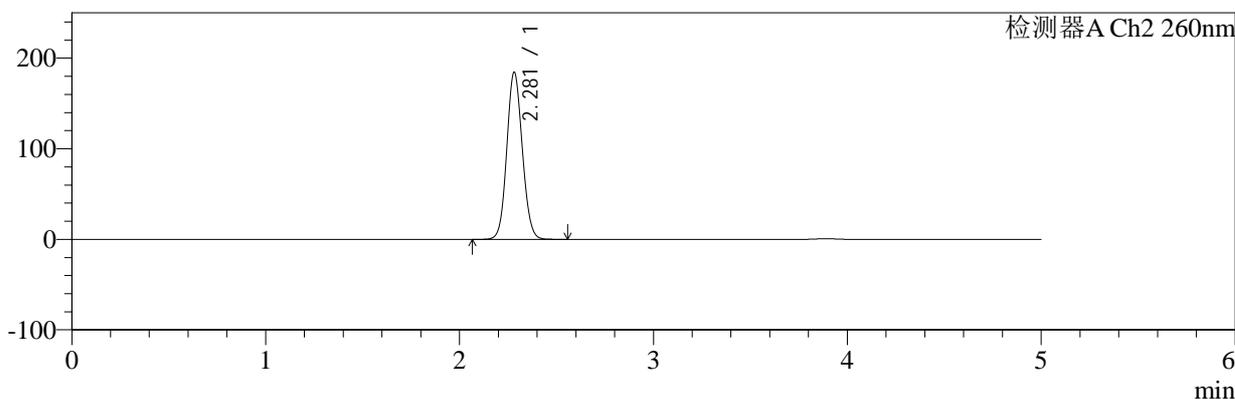
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-706-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	103032	100.000	15412	8026	1.019	--
总计		103032	100.000	15412			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1028639	100.000	184521	3890	1.090	--
总计		1028639	100.000	184521			

图34 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



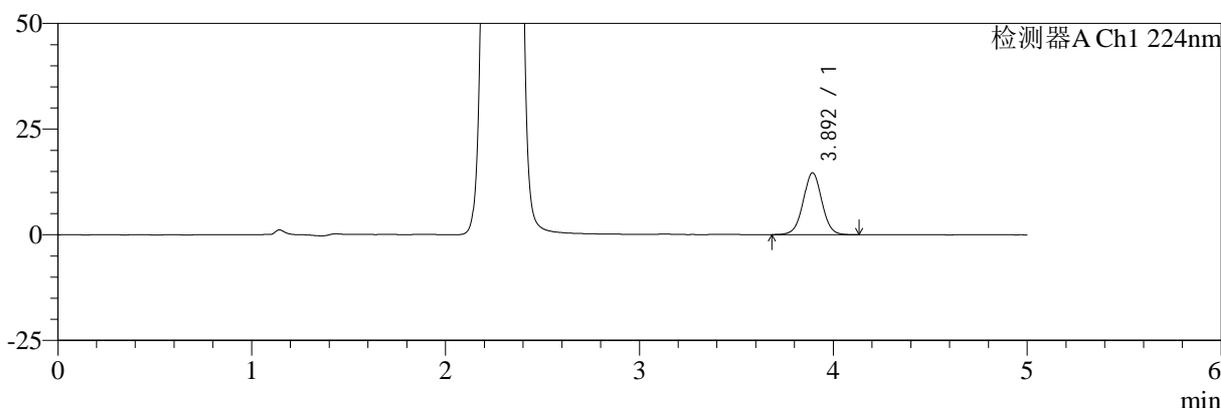
SMF-4034

<样品信息>

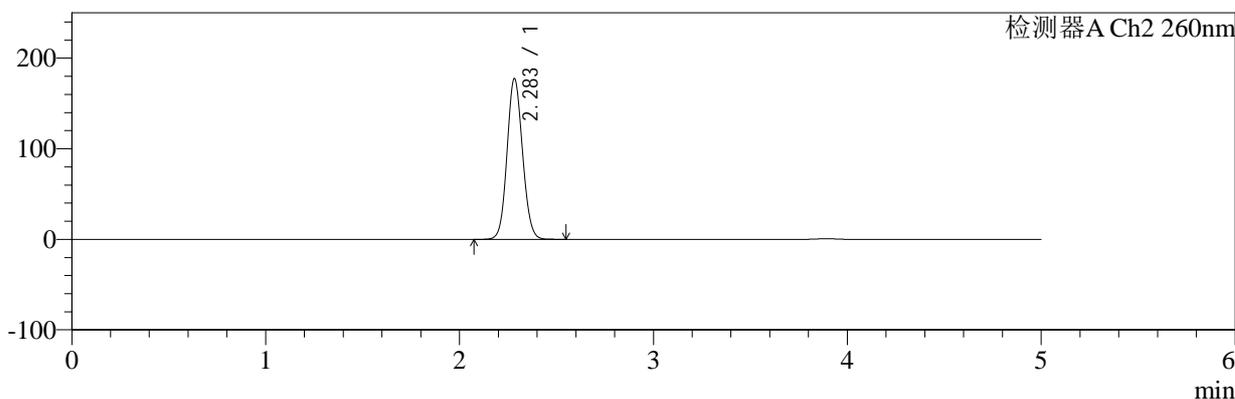
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-707-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 14:56:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	97886	100.000	14604	8010	1.018	--
总计		97886	100.000	14604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	988349	100.000	177157	3898	1.091	--
总计		988349	100.000	177157			

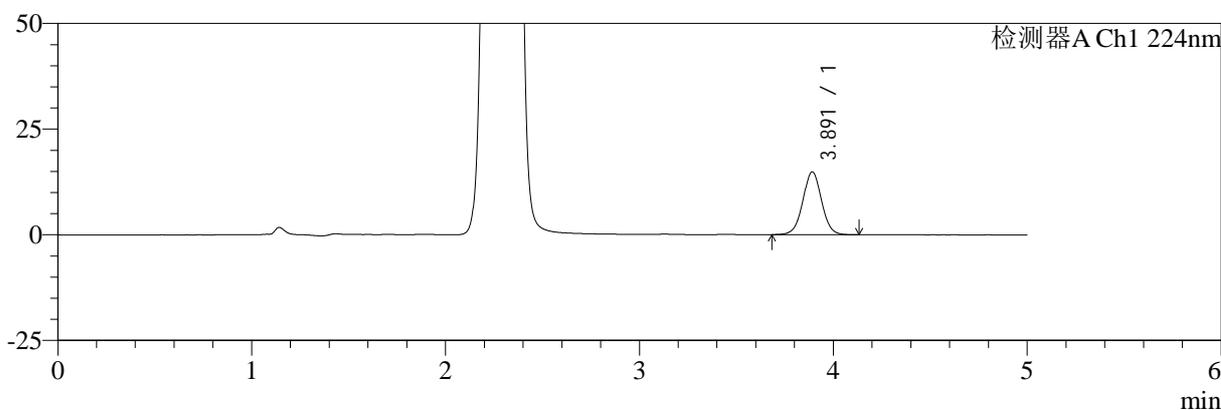
图35 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

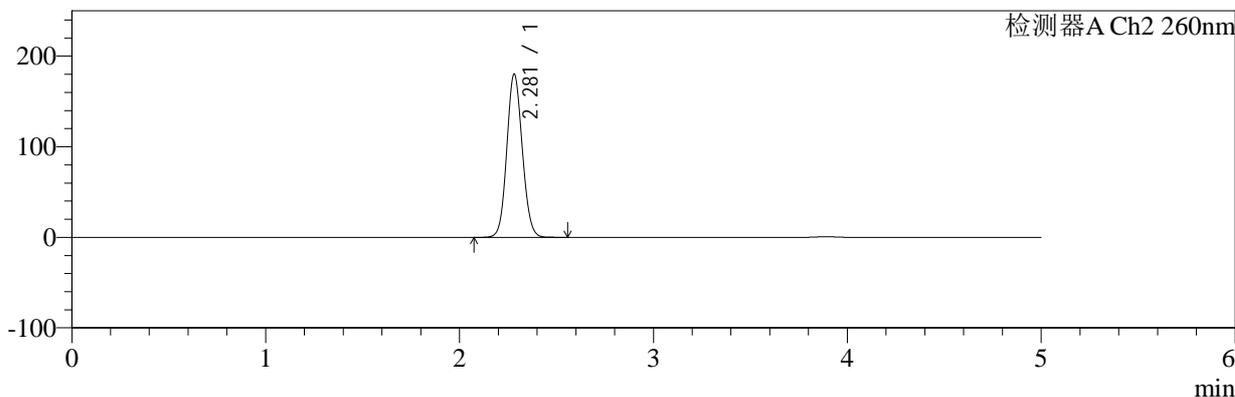
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-708-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:01:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99741	100.000	14884	8004	1.020	--
总计		99741	100.000	14884			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1003276	100.000	180188	3898	1.090	--
总计		1003276	100.000	180188			

图36 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



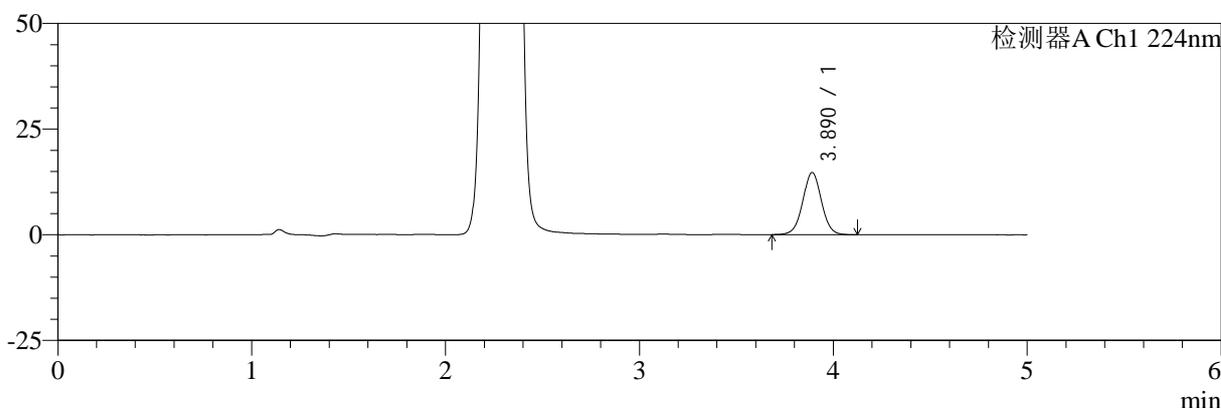
SMF-4034

<样品信息>

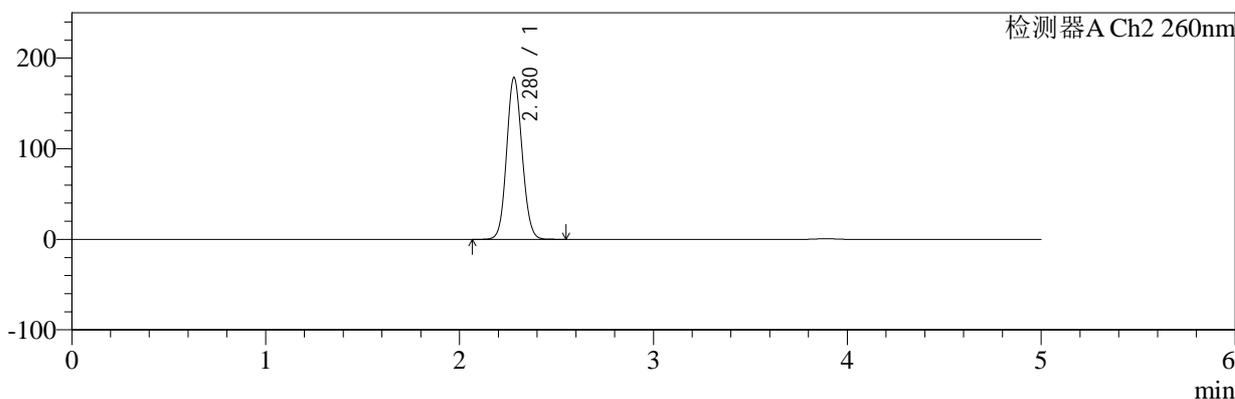
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-709-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:07:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	98179	100.000	14722	8040	1.018	--
总计		98179	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	993997	100.000	178832	3898	1.090	--
总计		993997	100.000	178832			

图37 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



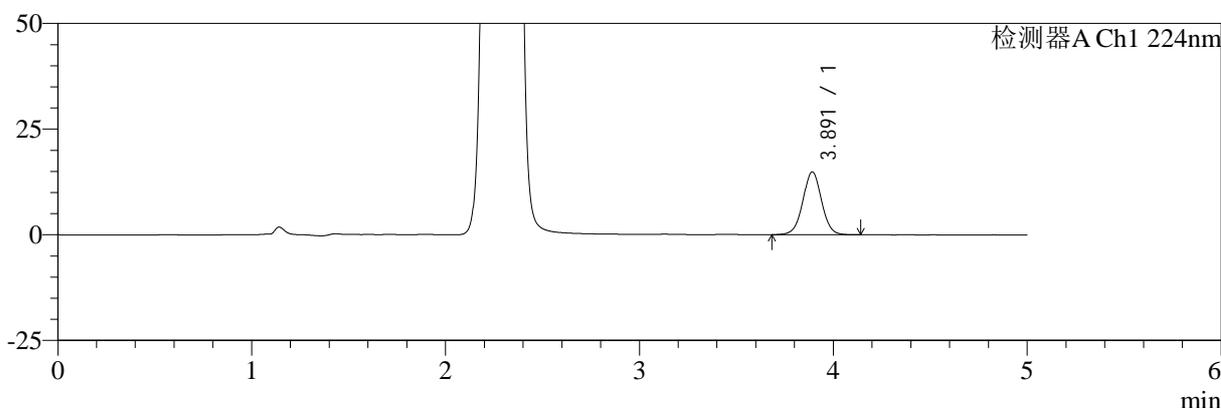
SMF-4034

<样品信息>

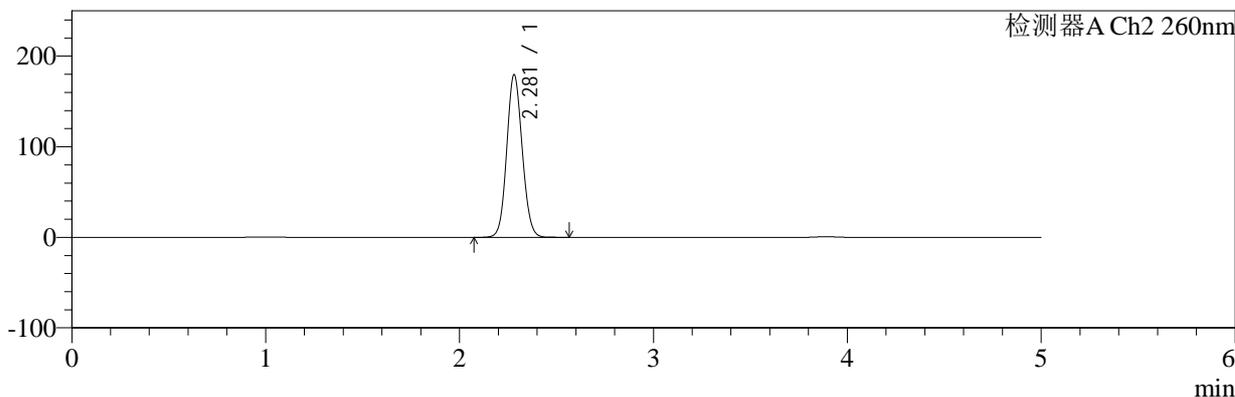
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-710-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 15:12:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99636	100.000	14882	8020	1.017	--
总计		99636	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	2.281	999612	100.000	179651	3899	1.091	--
总计		999612	100.000	179651			

图38 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



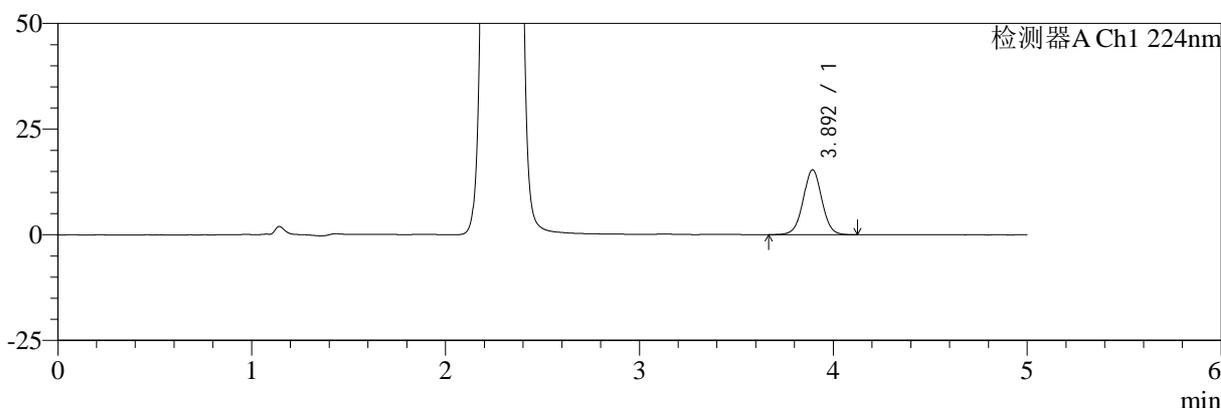
SMF-4034

<样品信息>

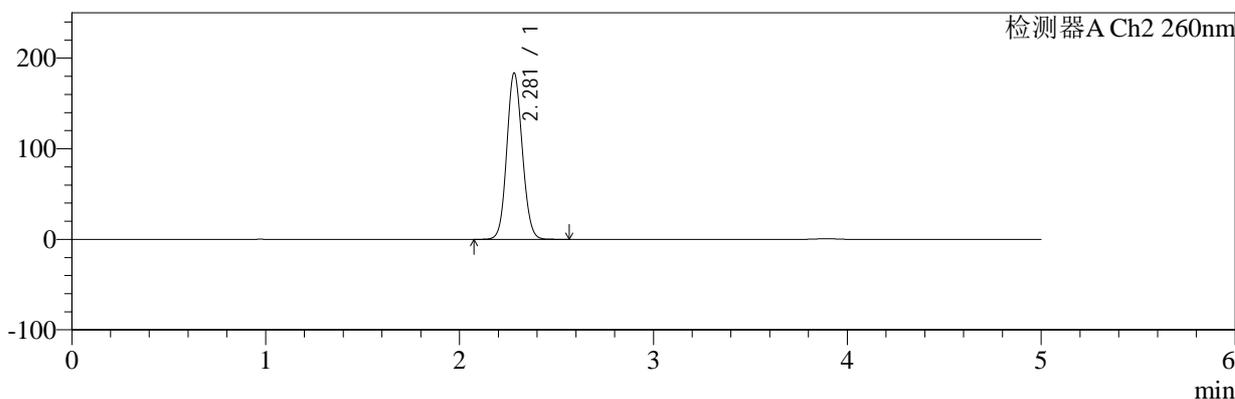
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-711-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	102829	100.000	15313	8001	1.017	--
总计		102829	100.000	15313			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1023138	100.000	183654	3896	1.091	--
总计		1023138	100.000	183654			

图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



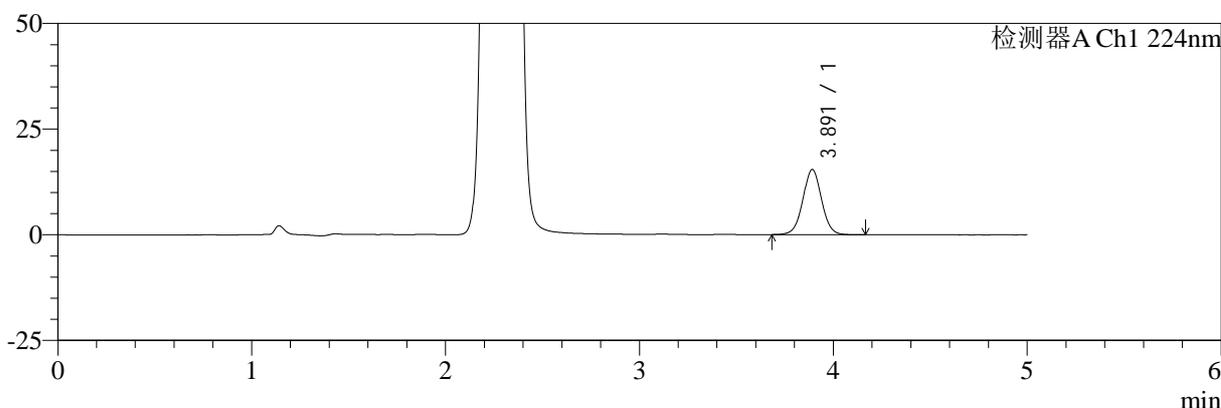
SMF-4034

<样品信息>

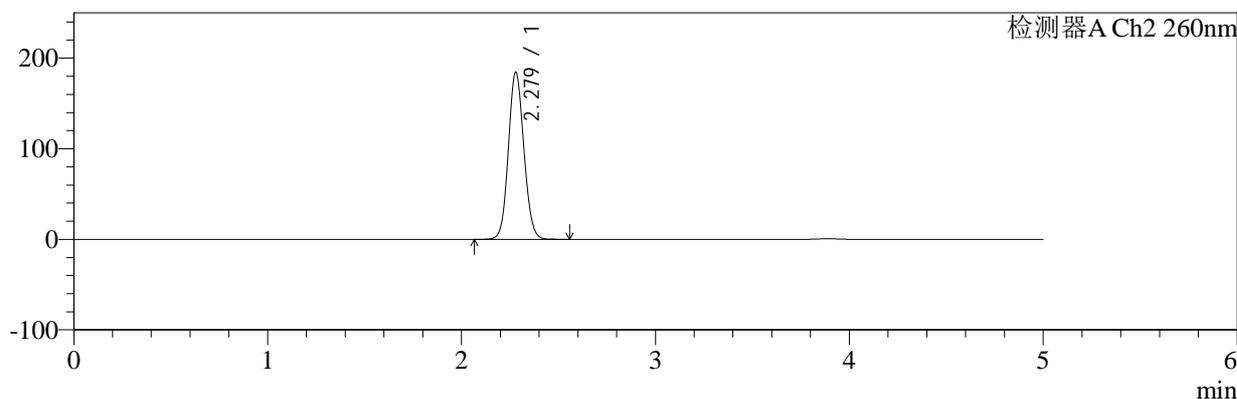
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-712-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:43:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	103106	100.000	15414	8013	1.021	--
总计		103106	100.000	15414			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1027758	100.000	184597	3885	1.090	--
总计		1027758	100.000	184597			

图40 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



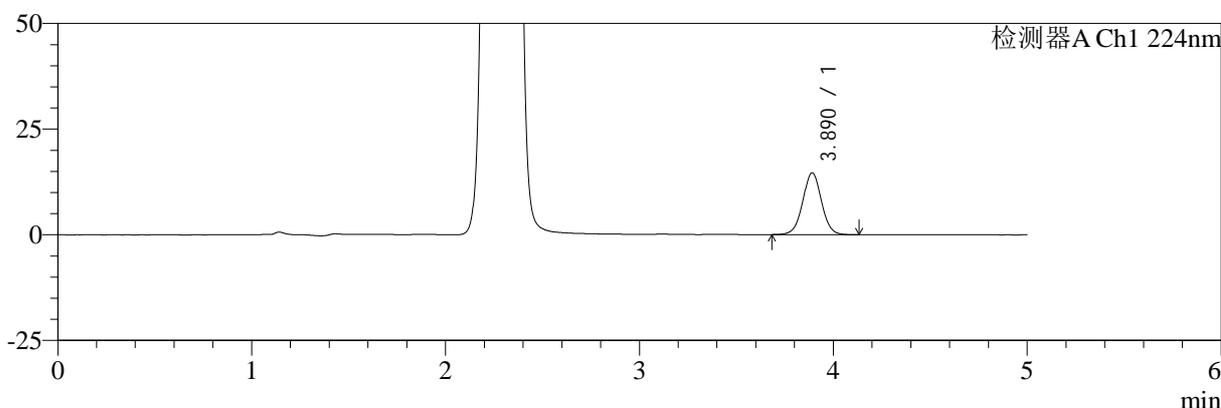
SMF-4034

<样品信息>

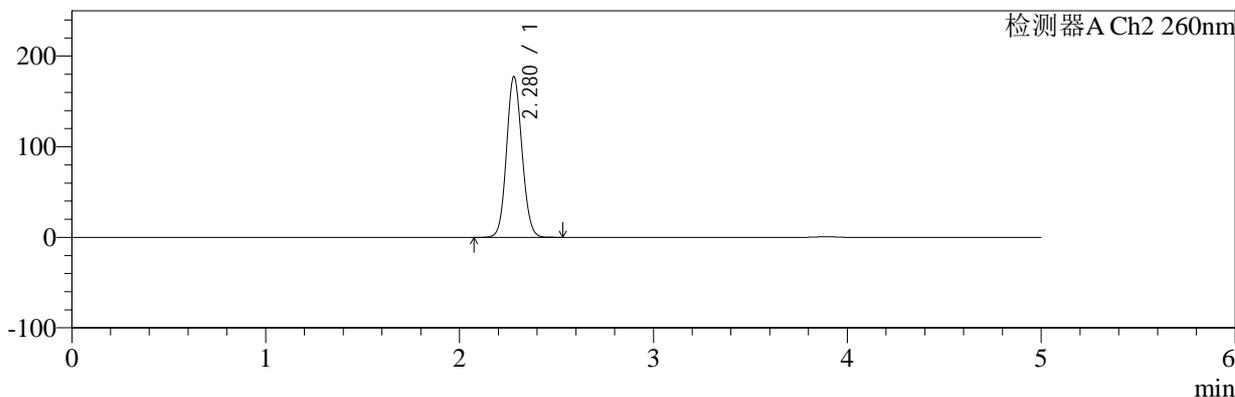
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-713-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:28:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	97868	100.000	14642	8017	1.019	--
总计		97868	100.000	14642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	986198	100.000	177533	3900	1.090	--
总计		986198	100.000	177533			

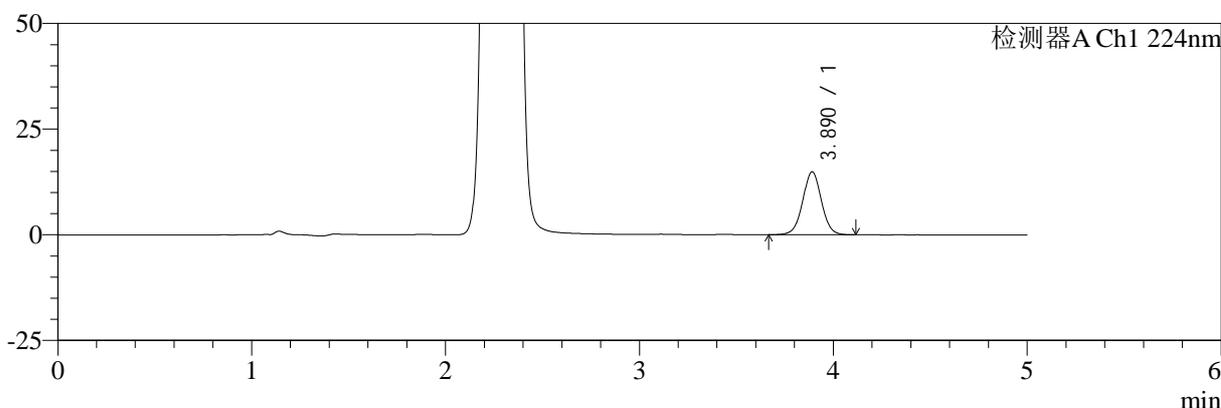
图41 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

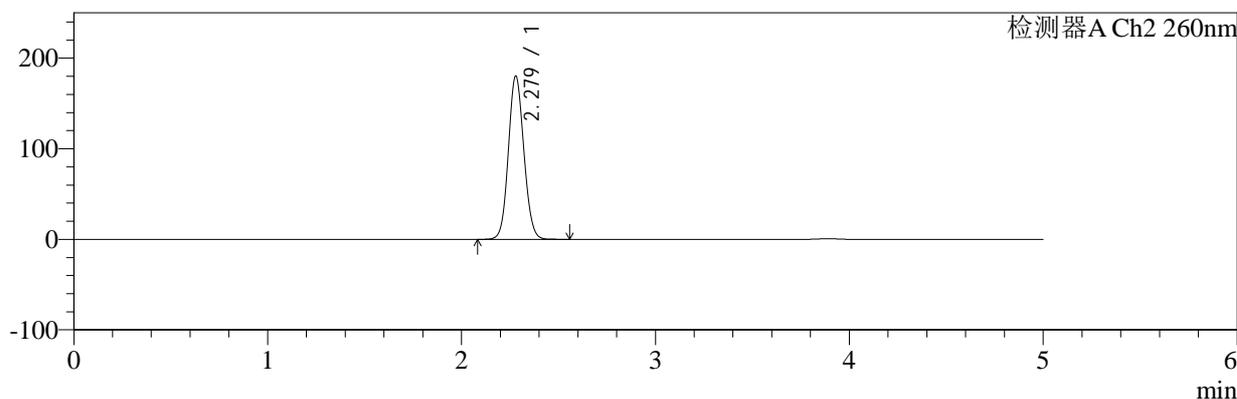
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-714-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 15:34:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	99638	100.000	14909	8014	1.015	--
总计		99638	100.000	14909			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1003708	100.000	180390	3890	1.090	--
总计		1003708	100.000	180390			

图42 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



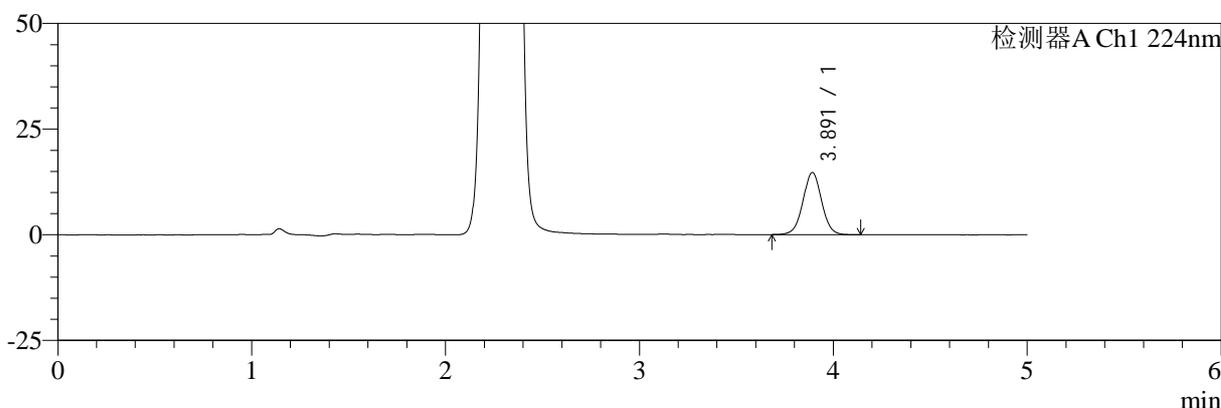
SMF-4034

<样品信息>

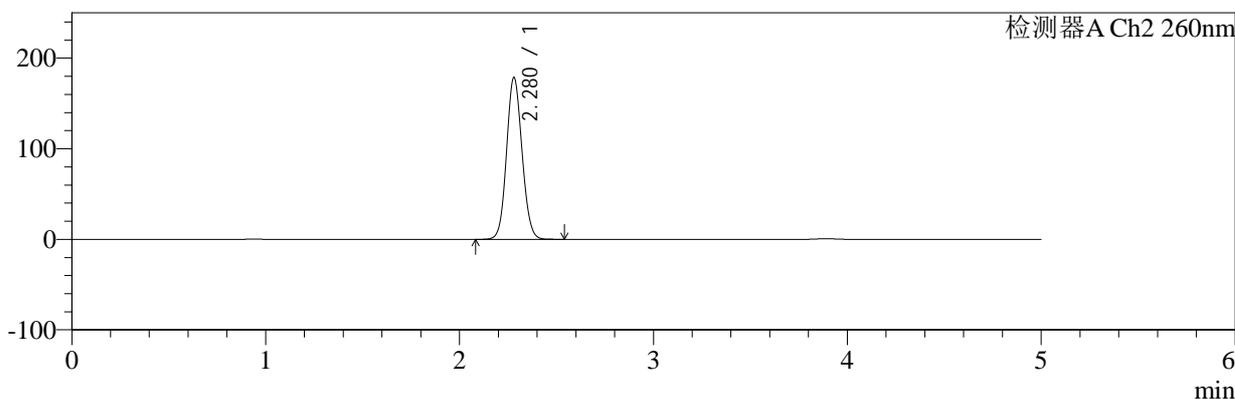
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-715-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:39:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98275	100.000	14700	8037	1.019	--
总计		98275	100.000	14700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	993852	100.000	178786	3896	1.090	--
总计		993852	100.000	178786			

图43 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



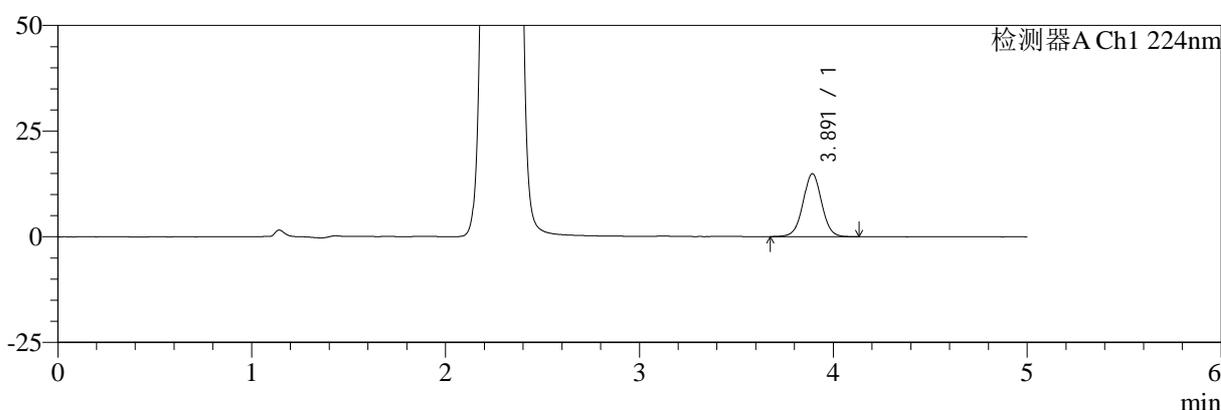
SMF-4034

<样品信息>

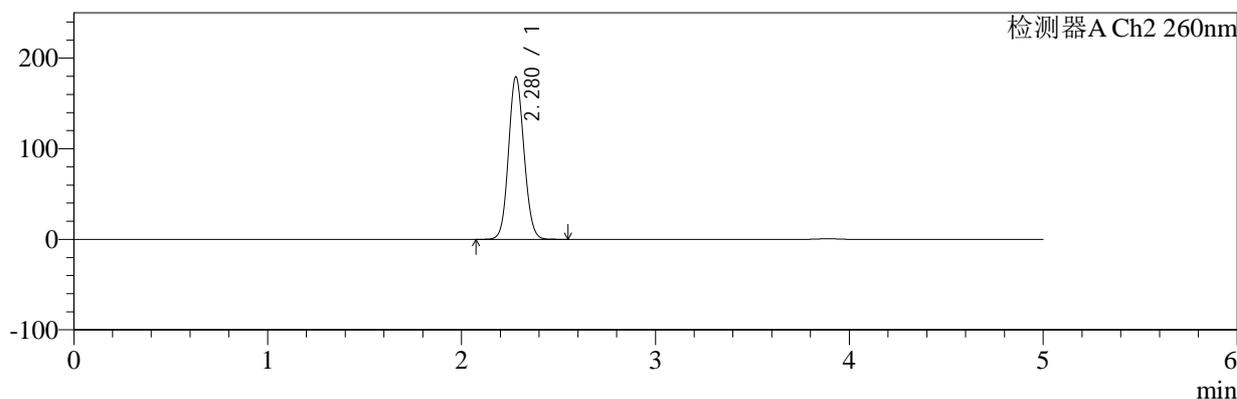
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-716-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:44:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99556	100.000	14873	8030	1.019	--
总计		99556	100.000	14873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	998243	100.000	179554	3896	1.090	--
总计		998243	100.000	179554			

图44 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



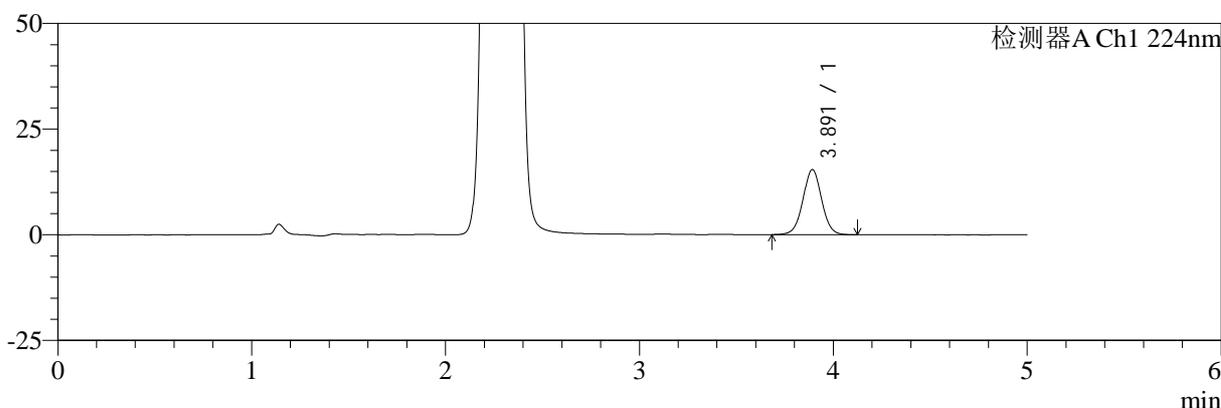
SMF-4034

<样品信息>

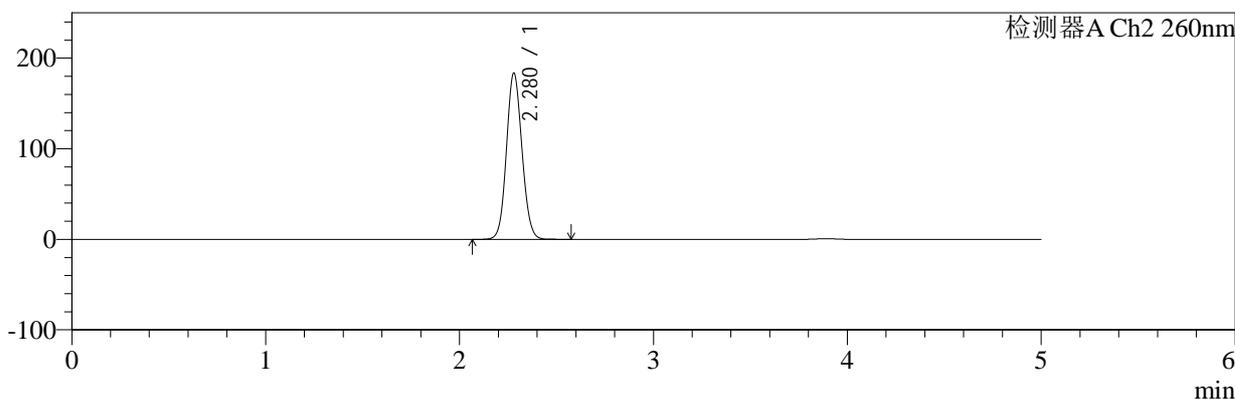
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-717-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	102978	100.000	15389	8021	1.018	--
总计		102978	100.000	15389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1022405	100.000	183656	3888	1.090	--
总计		1022405	100.000	183656			

图45 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



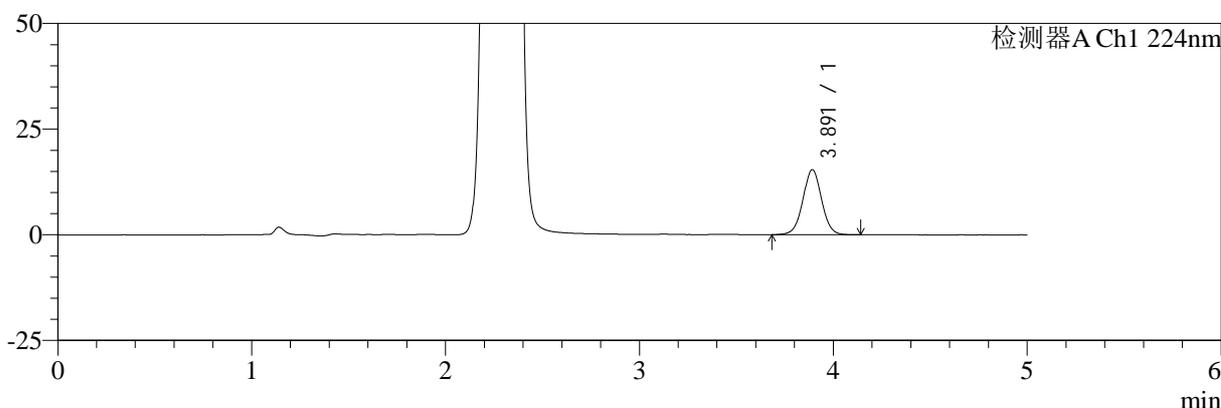
SMF-4034

<样品信息>

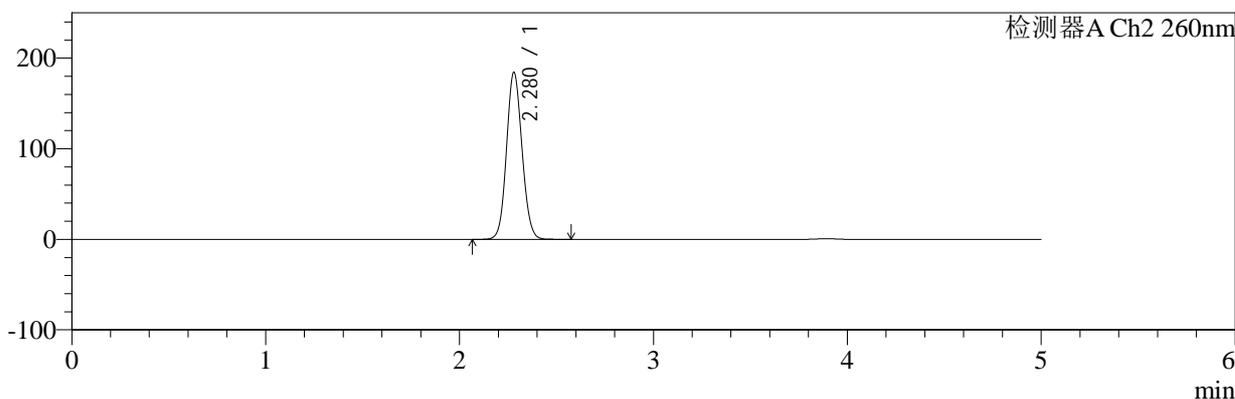
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-718-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 15:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	102929	100.000	15388	8023	1.019	--
总计		102929	100.000	15388			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1027199	100.000	184453	3888	1.090	--
总计		1027199	100.000	184453			

图46 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



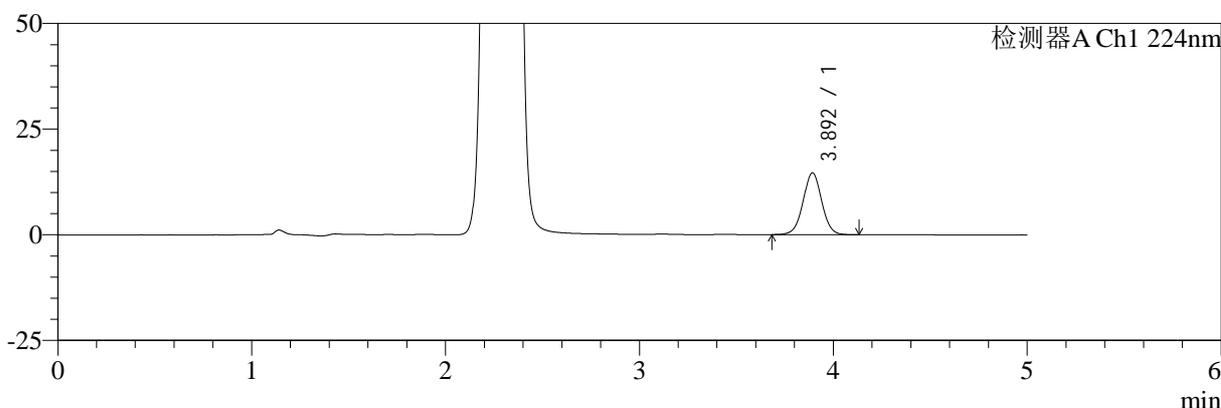
SMF-4034

<样品信息>

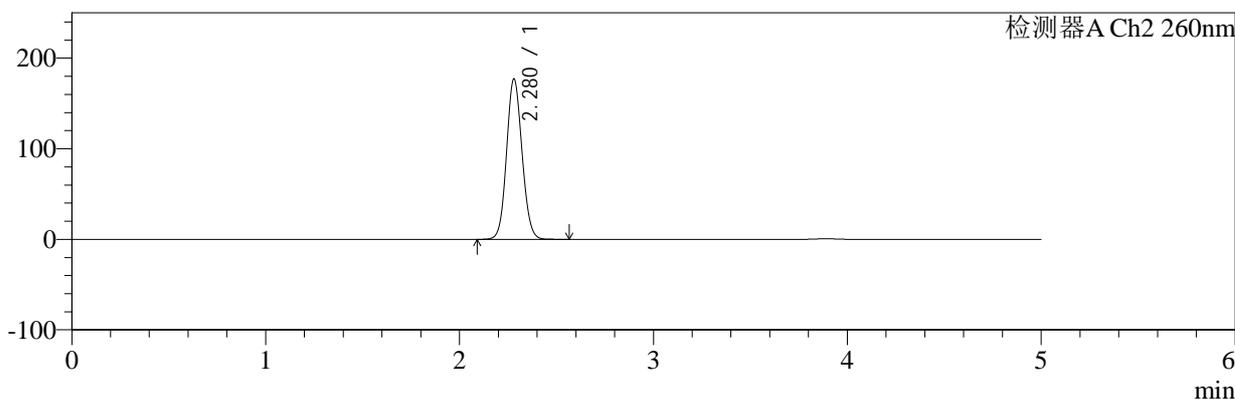
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-719-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:01:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	97613	100.000	14601	8047	1.017	--
总计		97613	100.000	14601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	985217	100.000	177208	3900	1.090	--
总计		985217	100.000	177208			

图47 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



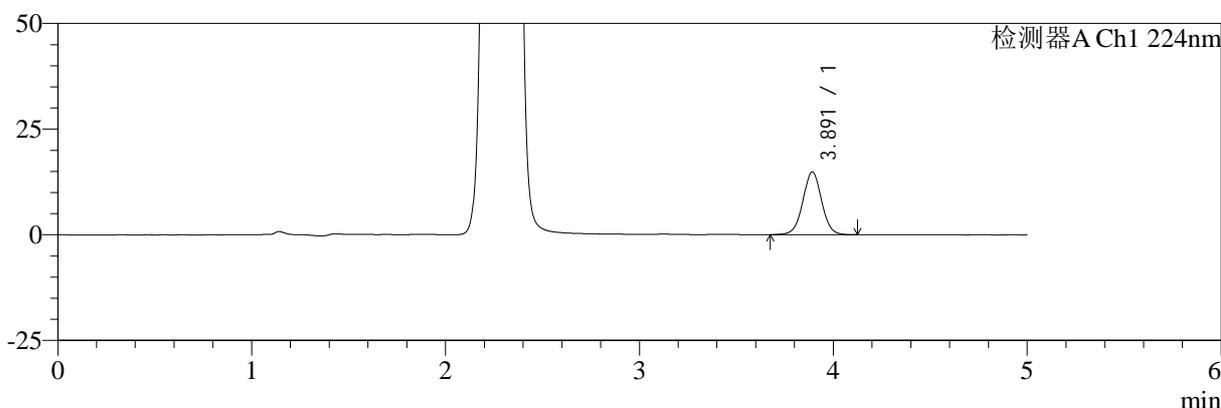
SMF-4034

<样品信息>

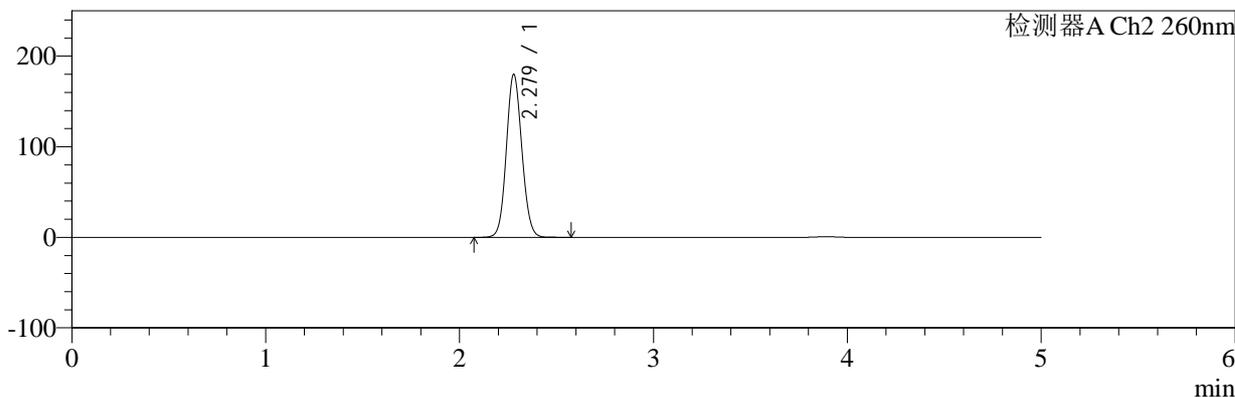
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-720-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99613	100.000	14864	8011	1.018	--
总计		99613	100.000	14864			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1002121	100.000	180021	3889	1.090	--
总计		1002121	100.000	180021			

图48 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



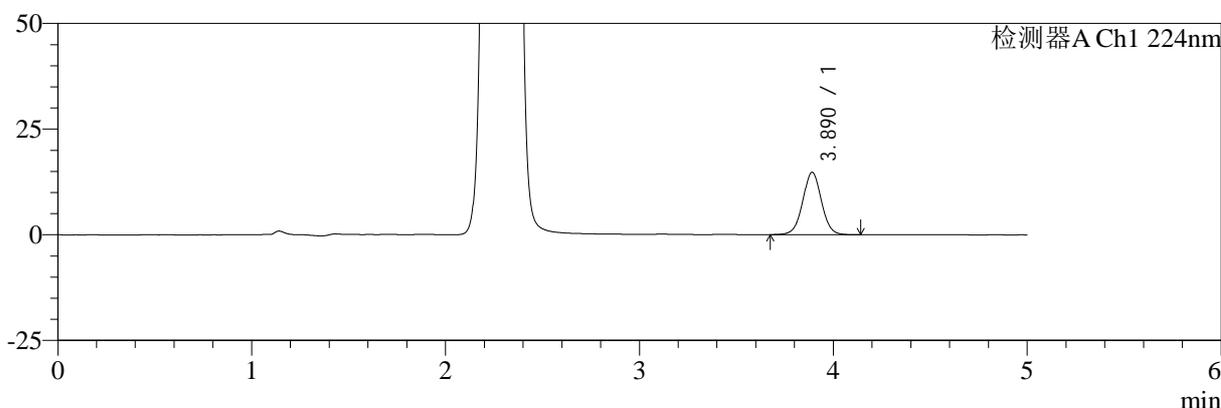
SMF-4034

<样品信息>

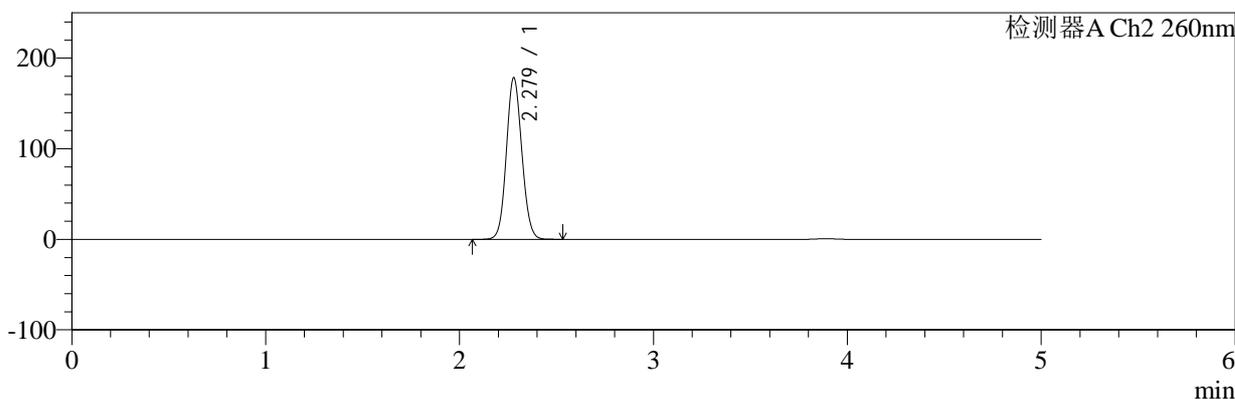
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-721-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:11:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	98875	100.000	14776	7997	1.020	--
总计		98875	100.000	14776			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	991550	100.000	178484	3903	1.089	--
总计		991550	100.000	178484			

图49 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



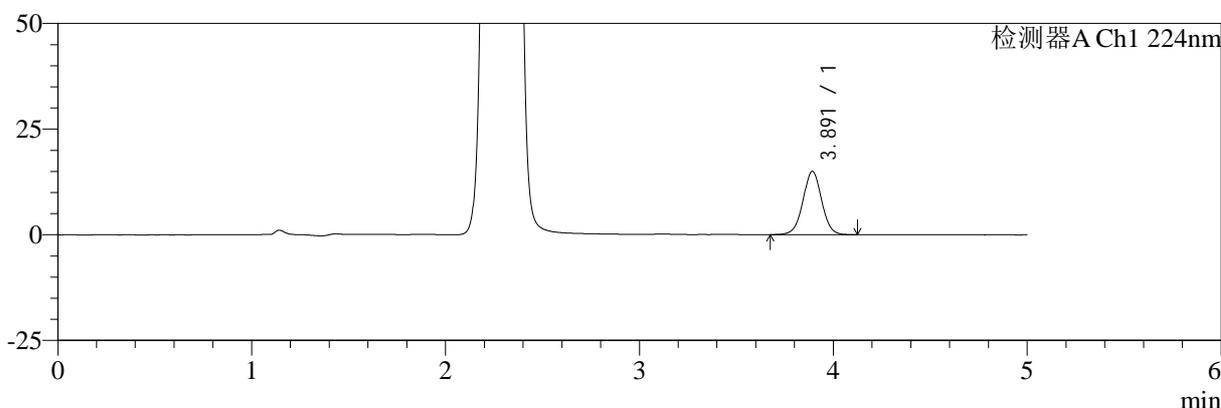
SMF-4034

<样品信息>

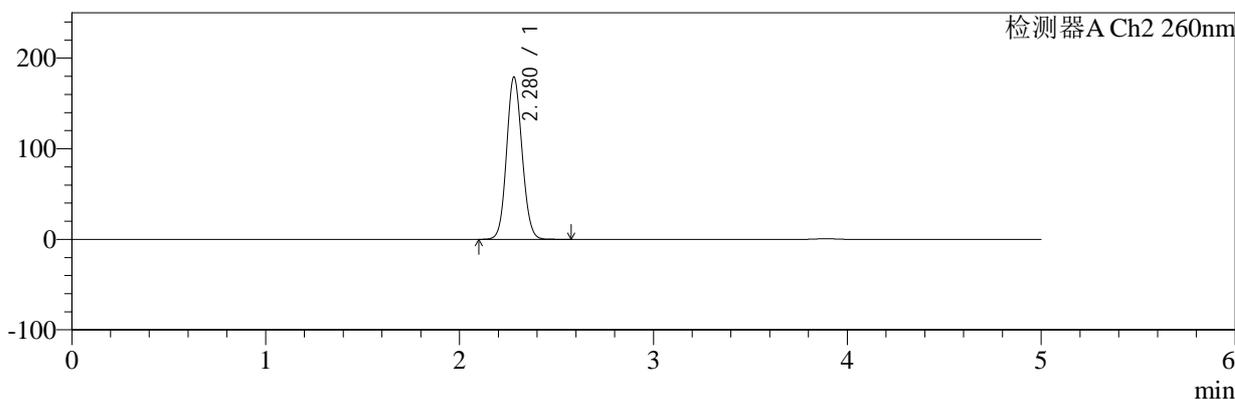
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-722-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:17:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	100176	100.000	14955	8008	1.013	--
总计		100176	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	996892	100.000	179329	3900	1.090	--
总计		996892	100.000	179329			

图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



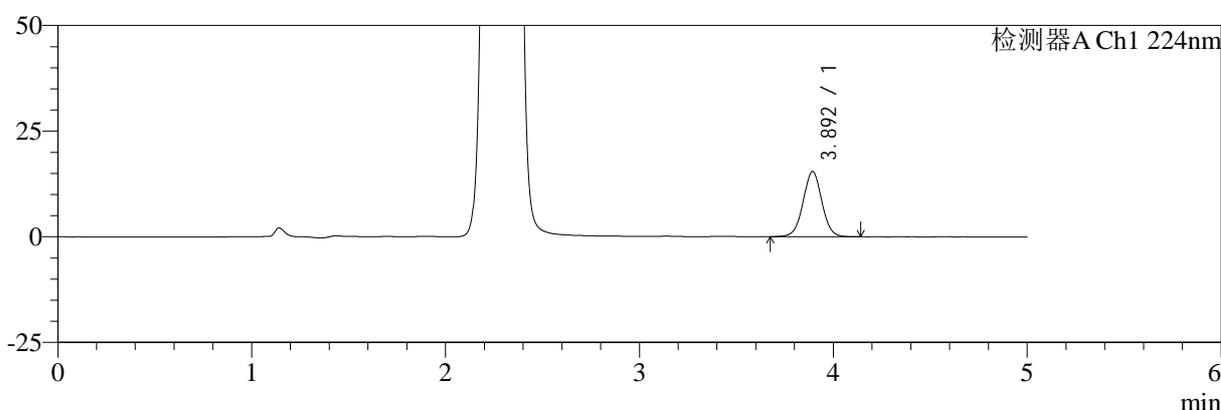
SMF-4034

<样品信息>

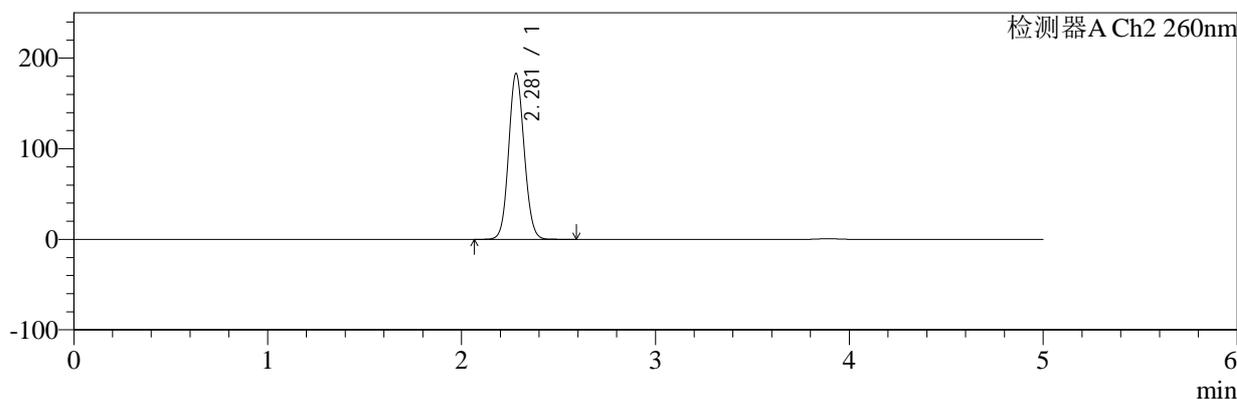
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-723-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:22:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	103373	100.000	15395	7999	1.019	--
总计		103373	100.000	15395			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	1021306	100.000	183297	3887	1.089	--
总计		1021306	100.000	183297			

图51 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



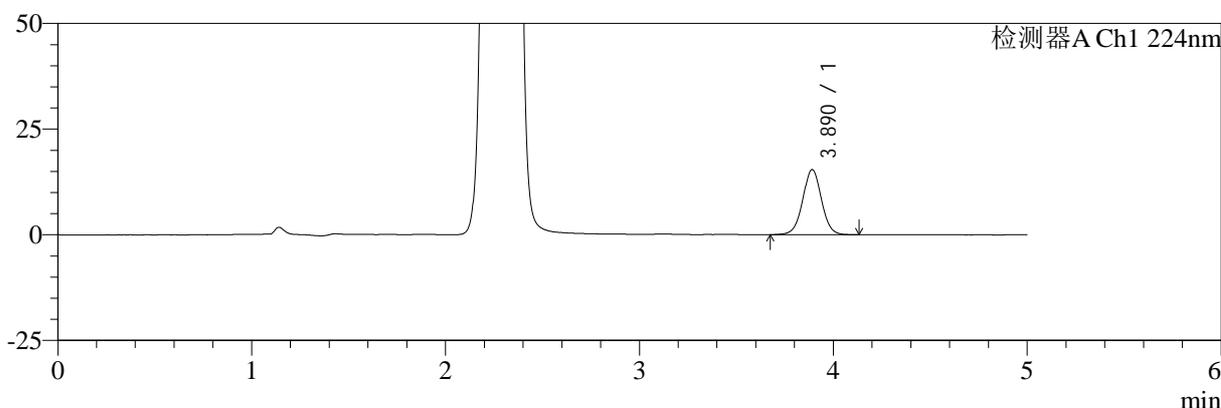
SMF-4034

<样品信息>

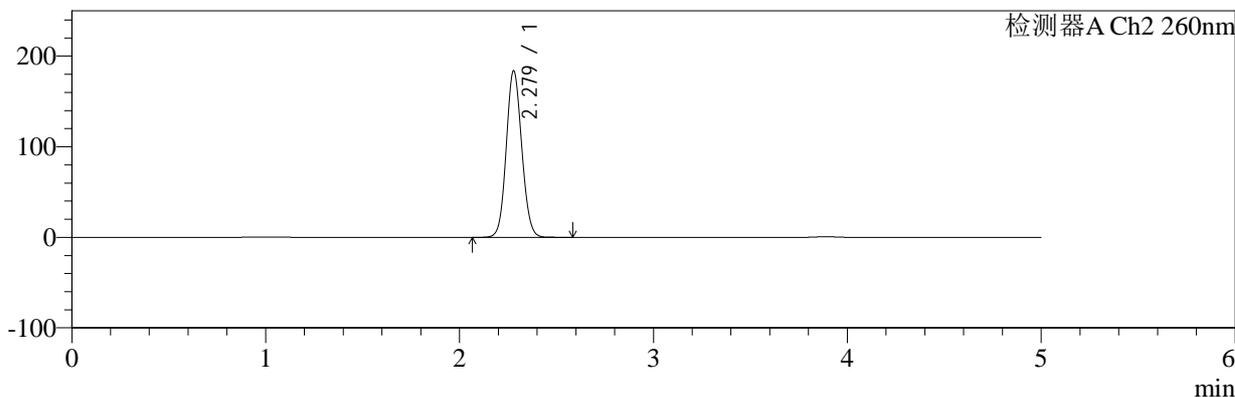
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-724-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	103222	100.000	15420	8008	1.018	--
总计		103222	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1023720	100.000	183868	3890	1.090	--
总计		1023720	100.000	183868			

图52 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



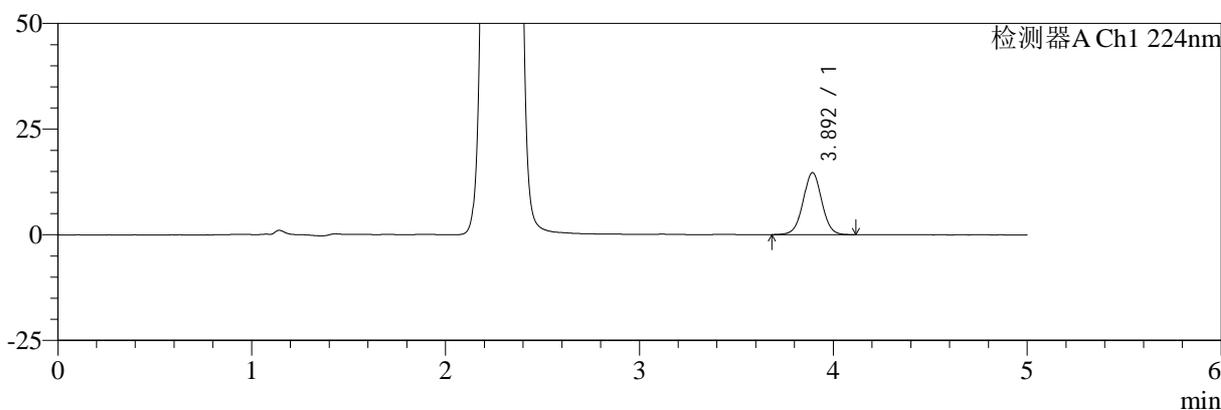
SMF-4034

<样品信息>

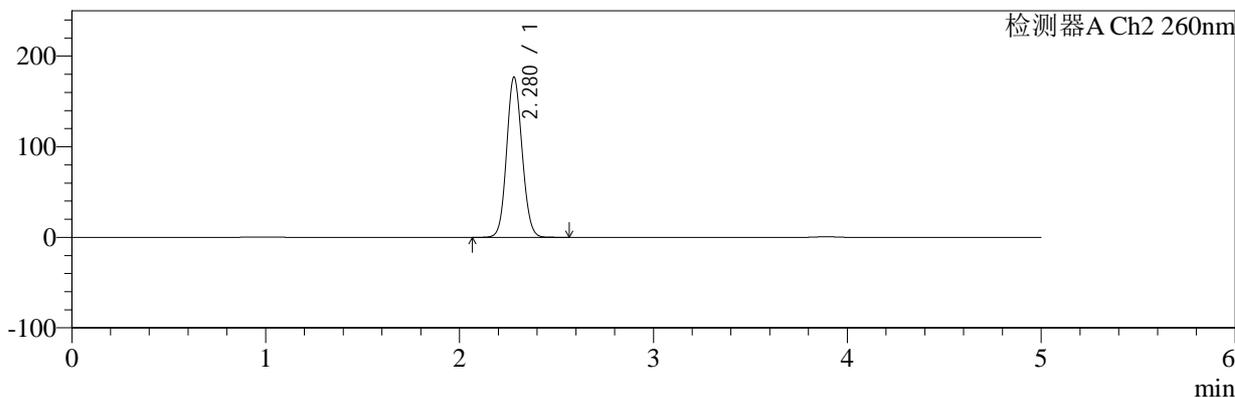
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-725-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	98126	100.000	14652	8026	1.017	--
总计		98126	100.000	14652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	983229	100.000	177075	3906	1.090	--
总计		983229	100.000	177075			

图53 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



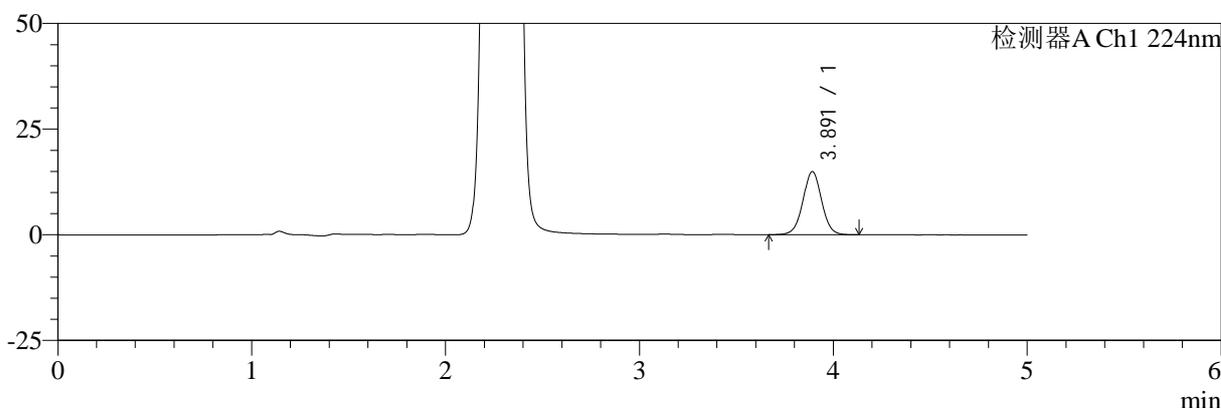
SMF-4034

<样品信息>

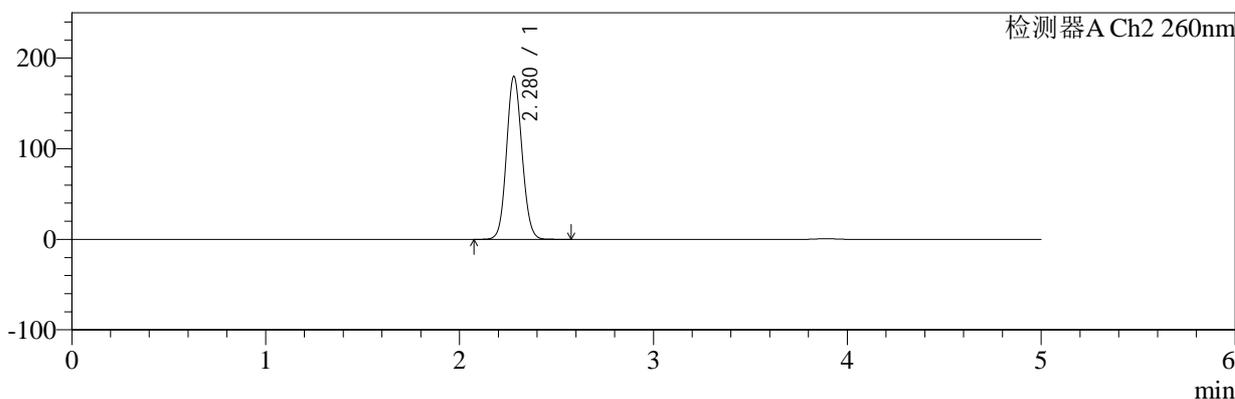
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-726-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:38:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	99983	100.000	14935	8026	1.017	--
总计		99983	100.000	14935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1000033	100.000	180038	3909	1.089	--
总计		1000033	100.000	180038			

图54 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



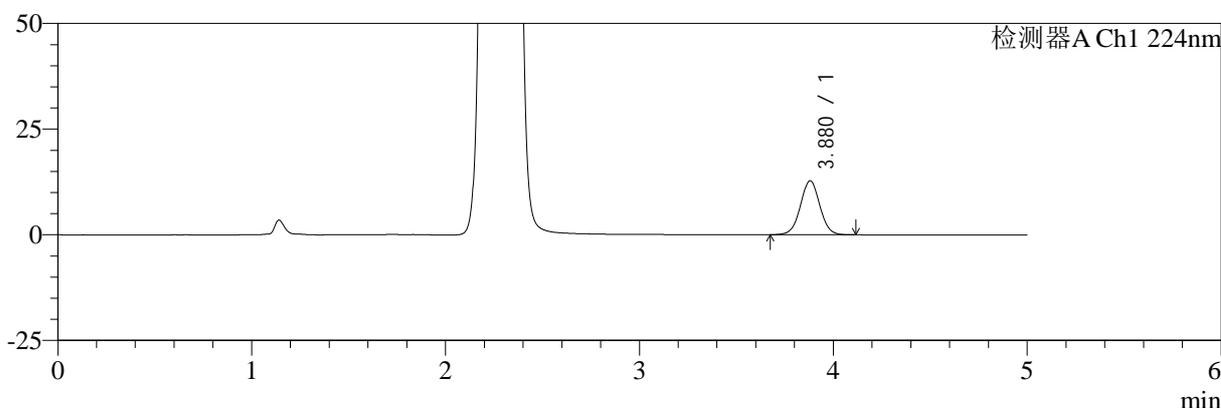
SMF-4034

<样品信息>

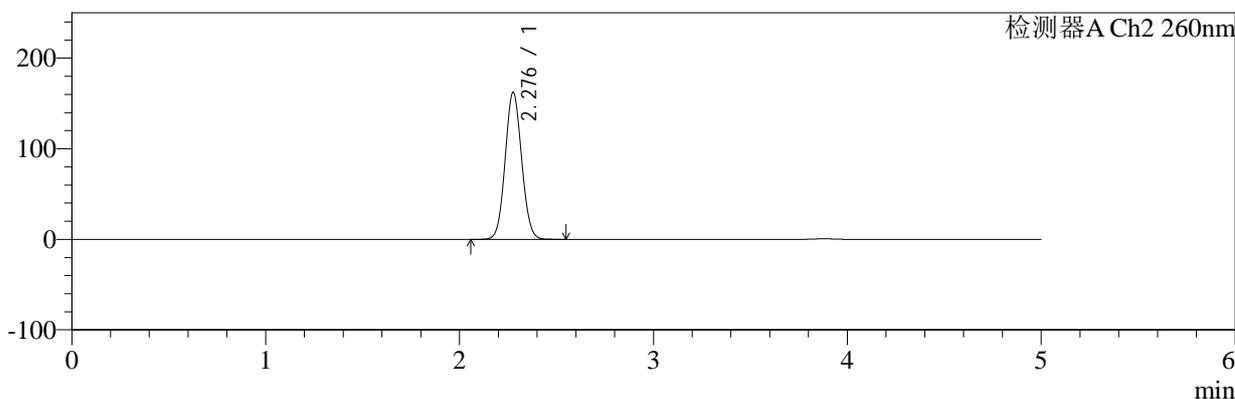
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-727-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:44:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	88384	100.000	12807	7403	1.022	--
总计		88384	100.000	12807			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	961937	100.000	161501	3394	1.067	--
总计		961937	100.000	161501			

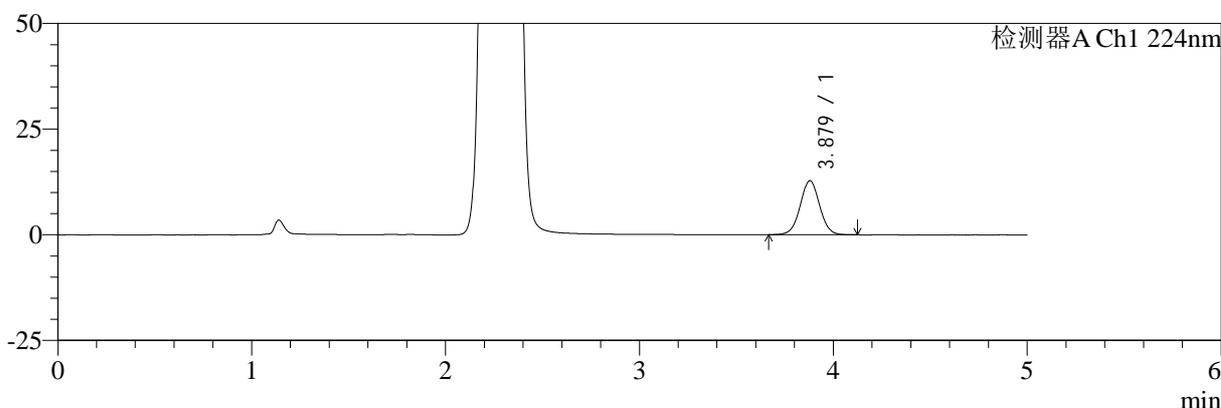
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

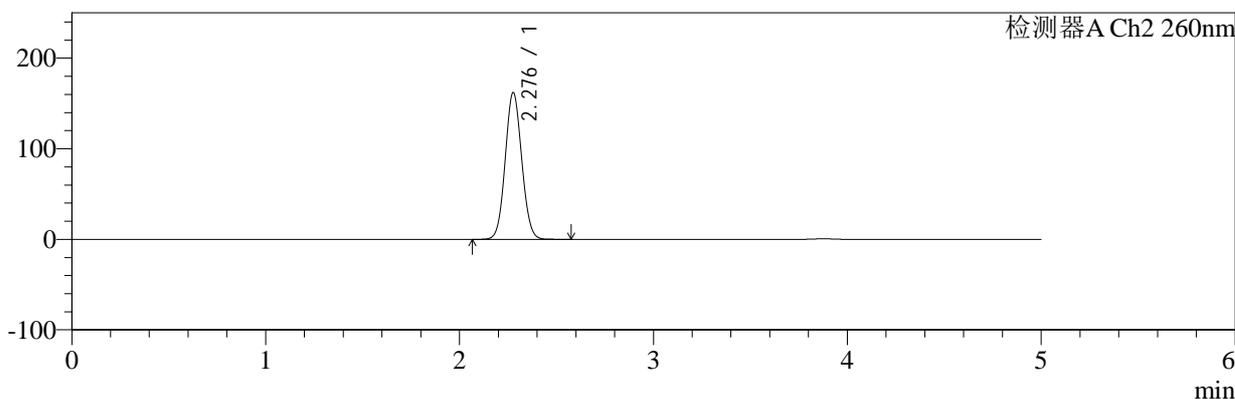
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-728-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:49:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	88546	100.000	12803	7411	1.025	--
总计		88546	100.000	12803			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	961150	100.000	161408	3390	1.069	--
总计		961150	100.000	161408			

图56 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



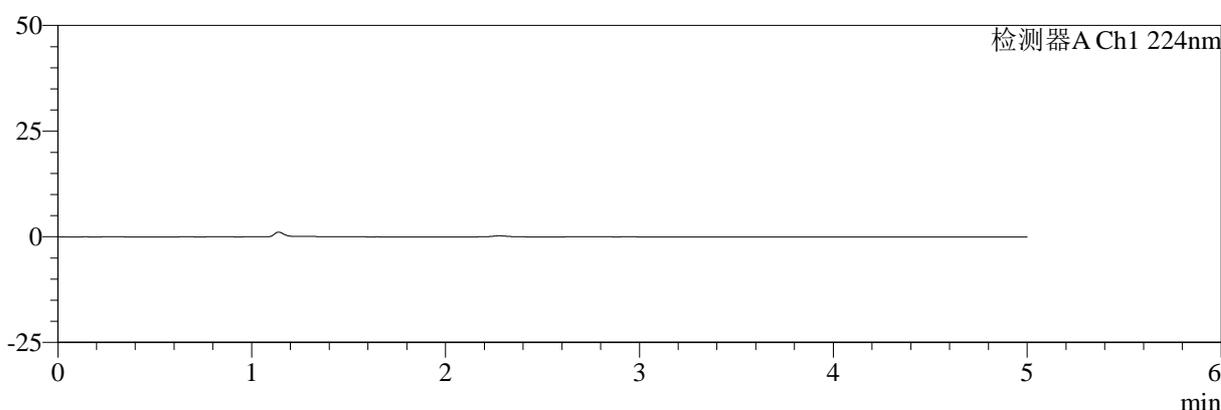
SMF-4034

<样品信息>

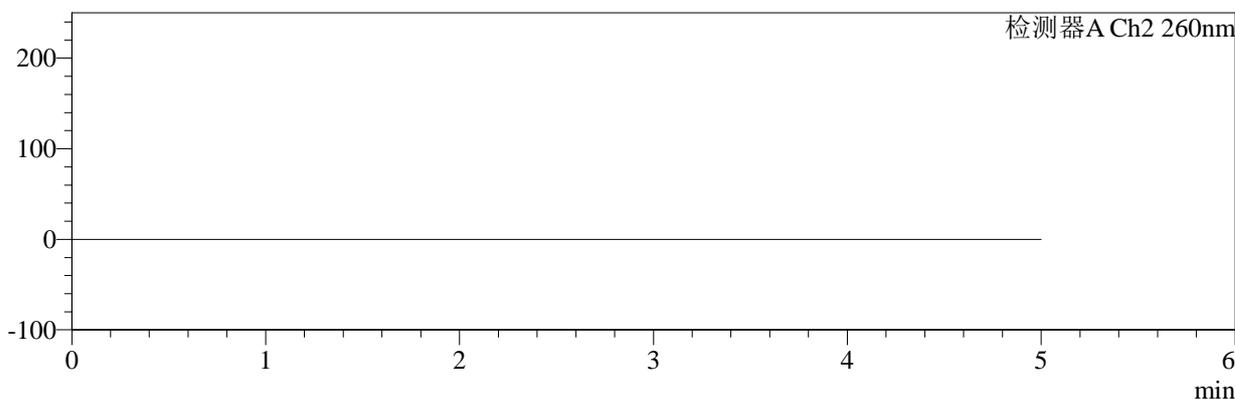
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-729-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 16:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



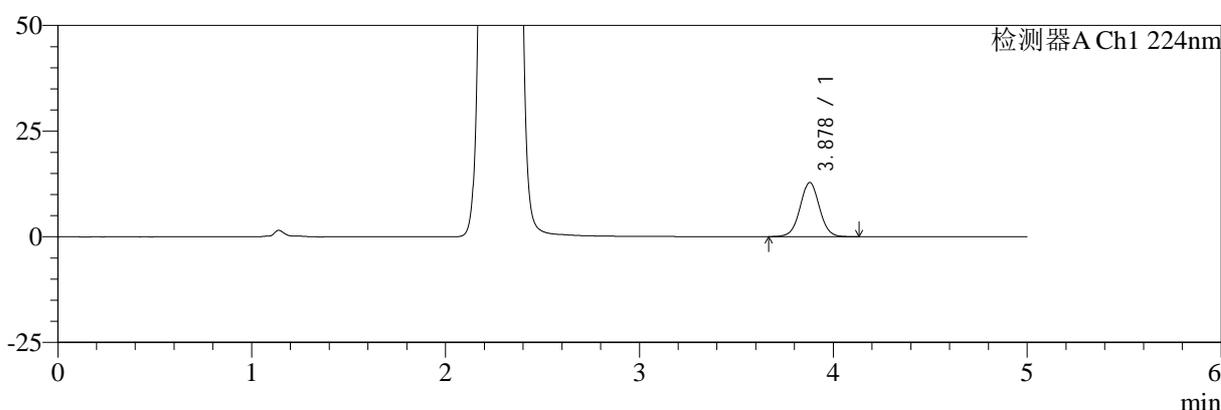
SMF-4034

<样品信息>

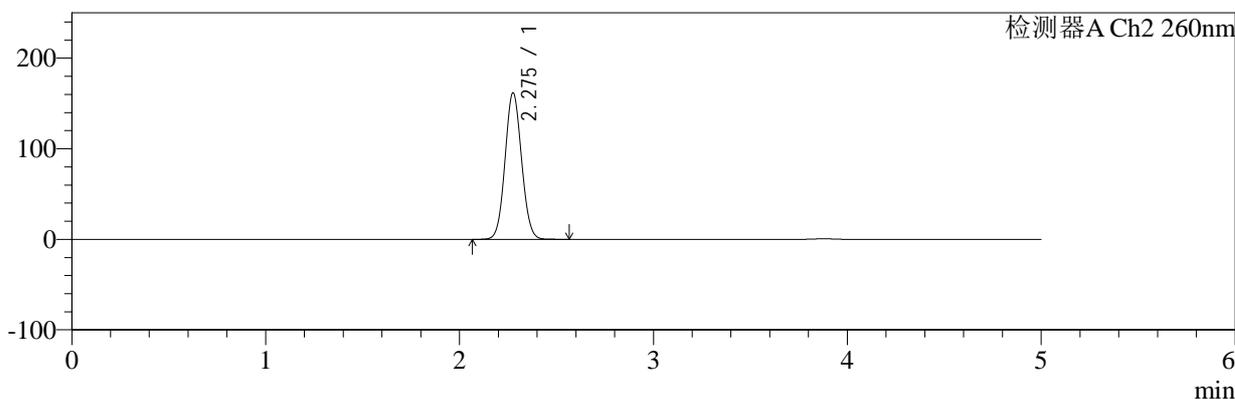
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-730-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	88787	100.000	12819	7419	1.024	--
总计		88787	100.000	12819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	960034	100.000	161116	3387	1.068	--
总计		960034	100.000	161116			

图58 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



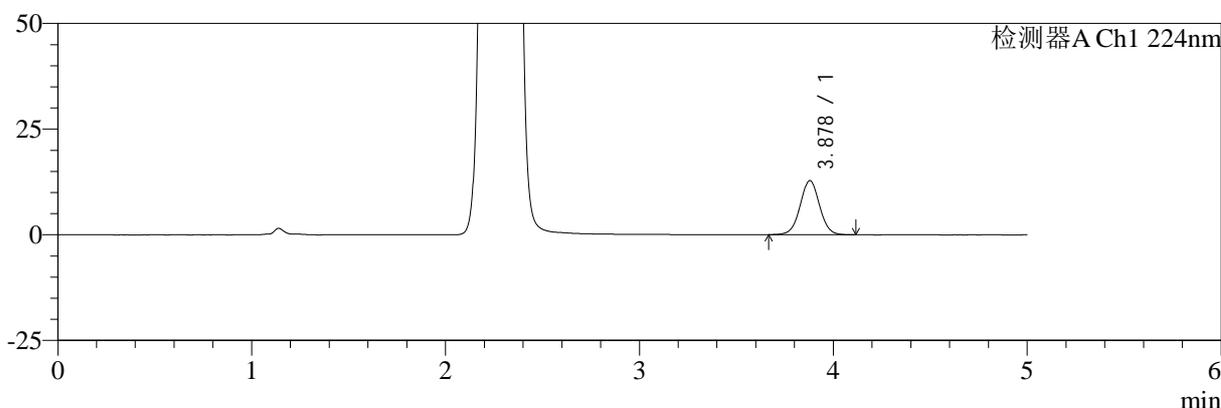
SMF-4034

<样品信息>

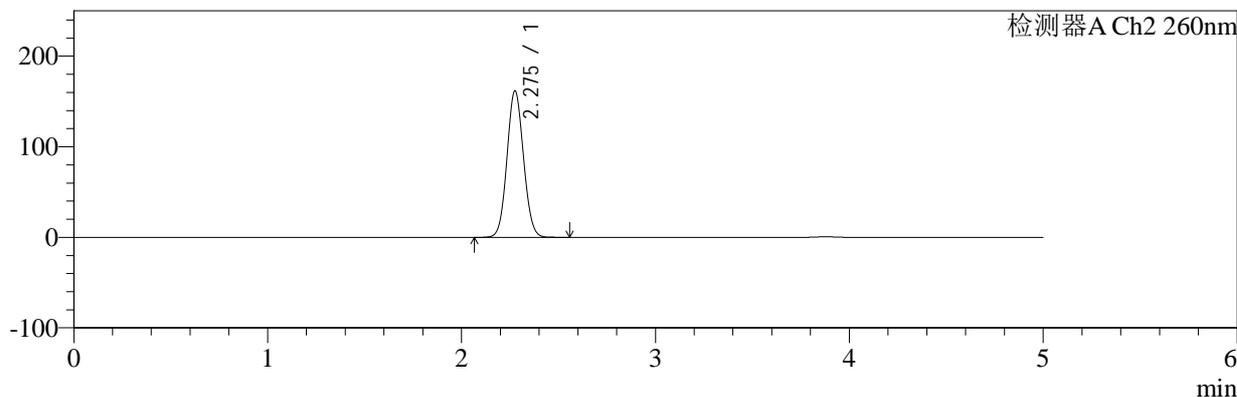
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-731-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:05:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	88440	100.000	12804	7423	1.023	--
总计		88440	100.000	12804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	960825	100.000	161198	3378	1.069	--
总计		960825	100.000	161198			

图59 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



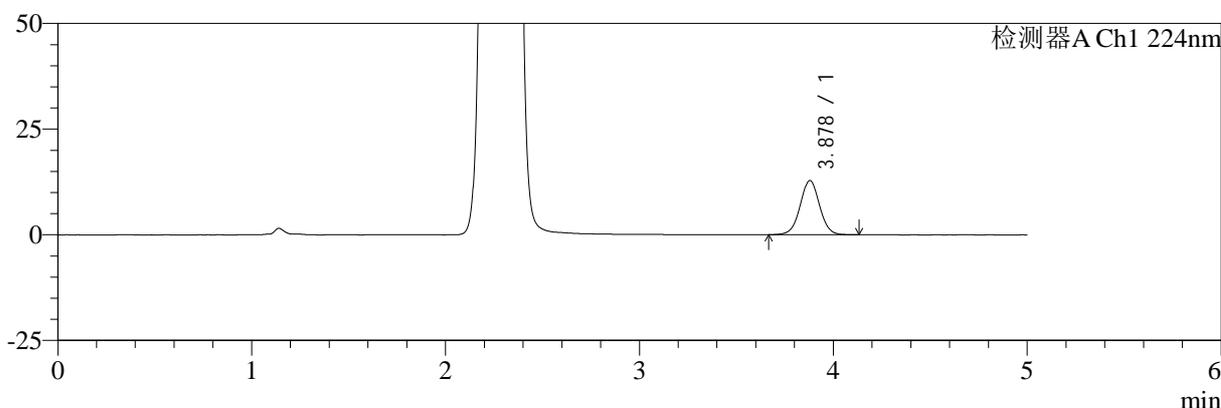
SMF-4034

<样品信息>

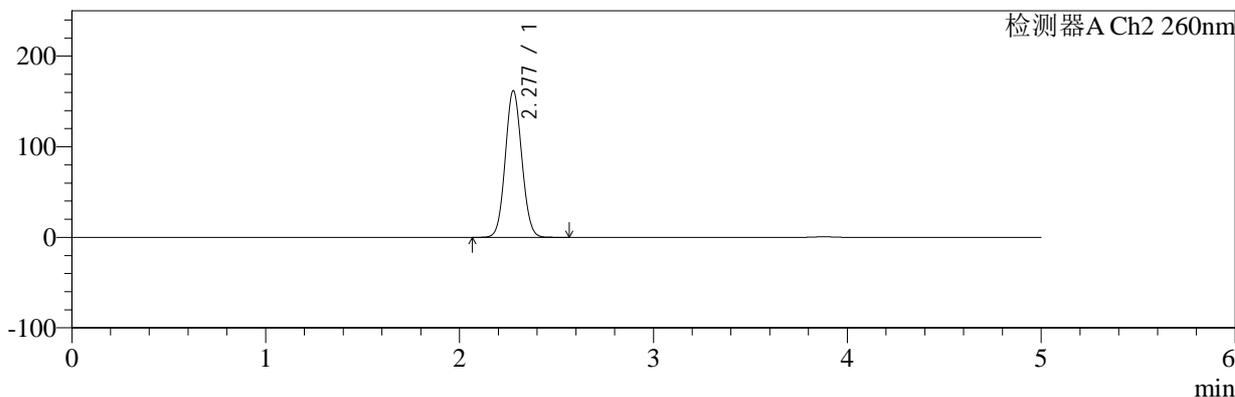
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-732-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	88900	100.000	12835	7409	1.022	--
总计		88900	100.000	12835			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	960285	100.000	161390	3392	1.068	--
总计		960285	100.000	161390			

图60 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



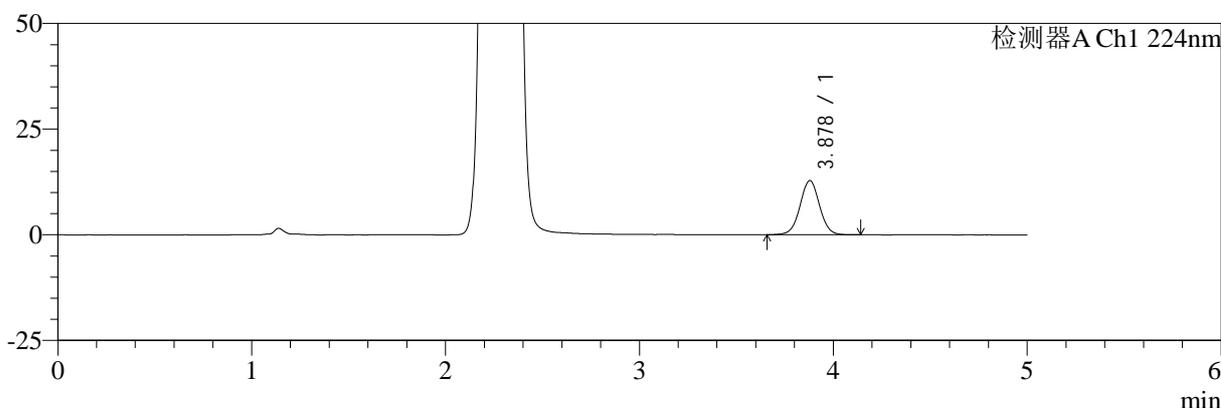
SMF-4034

<样品信息>

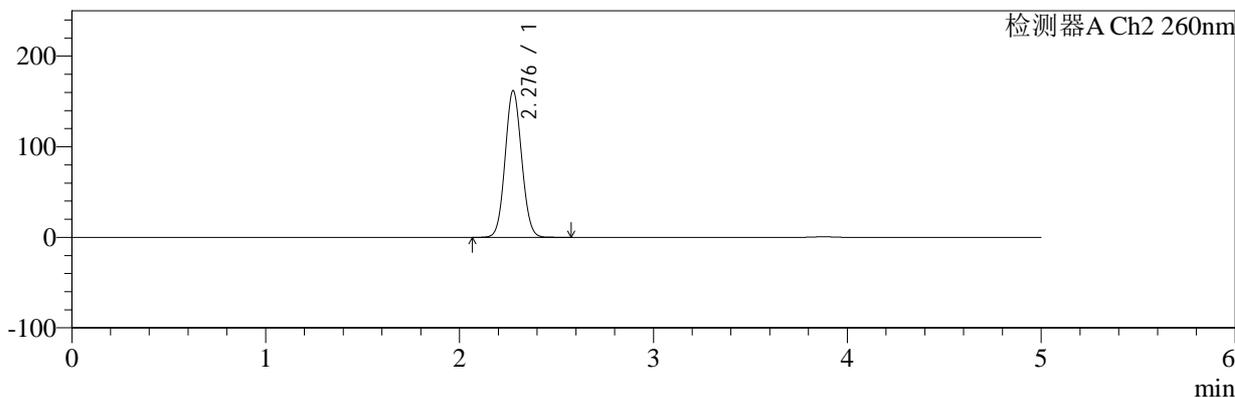
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-733-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:16:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.878	88854	100.000	12828	7411	1.023	--
总计		88854	100.000	12828			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	961117	100.000	161085	3386	1.068	--
总计		961117	100.000	161085			

图61 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



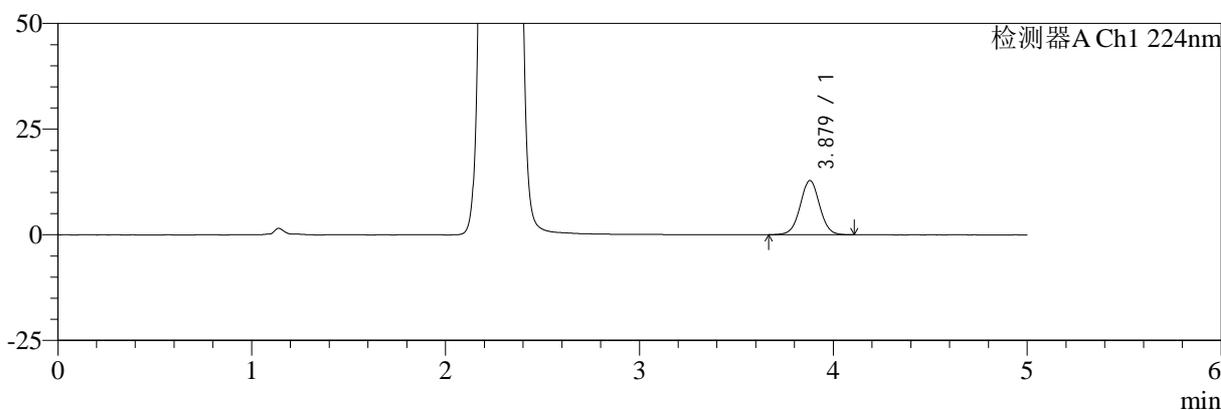
SMF-4034

<样品信息>

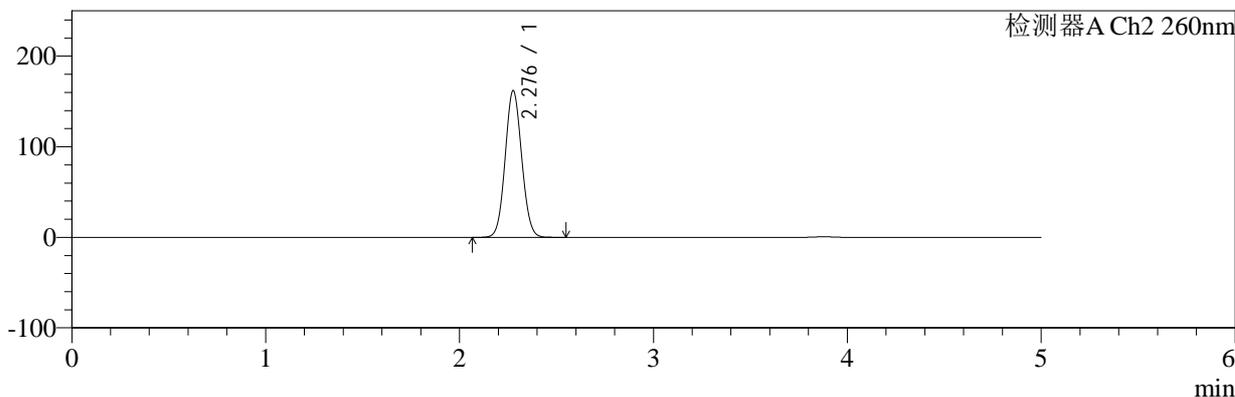
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-734-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	88522	100.000	12838	7441	1.021	--
总计		88522	100.000	12838			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	961233	100.000	161243	3385	1.067	--
总计		961233	100.000	161243			

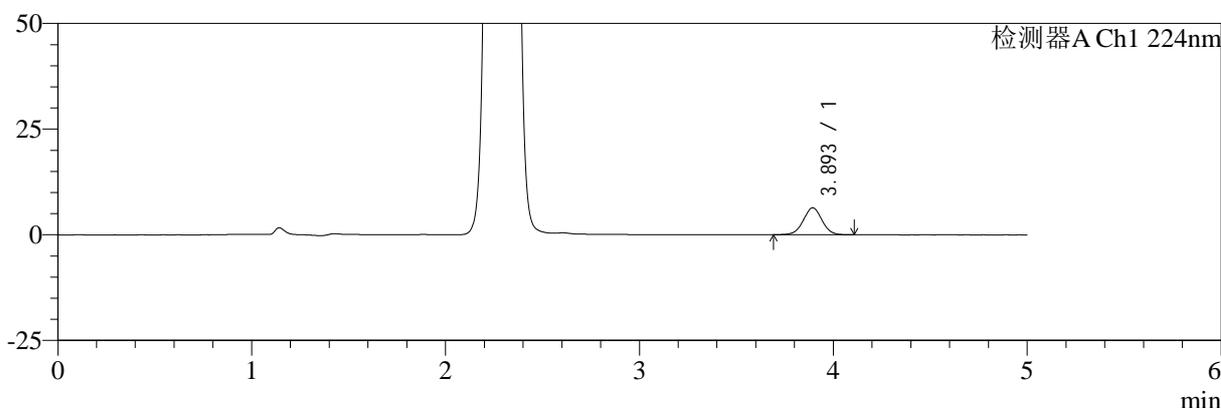
图62 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

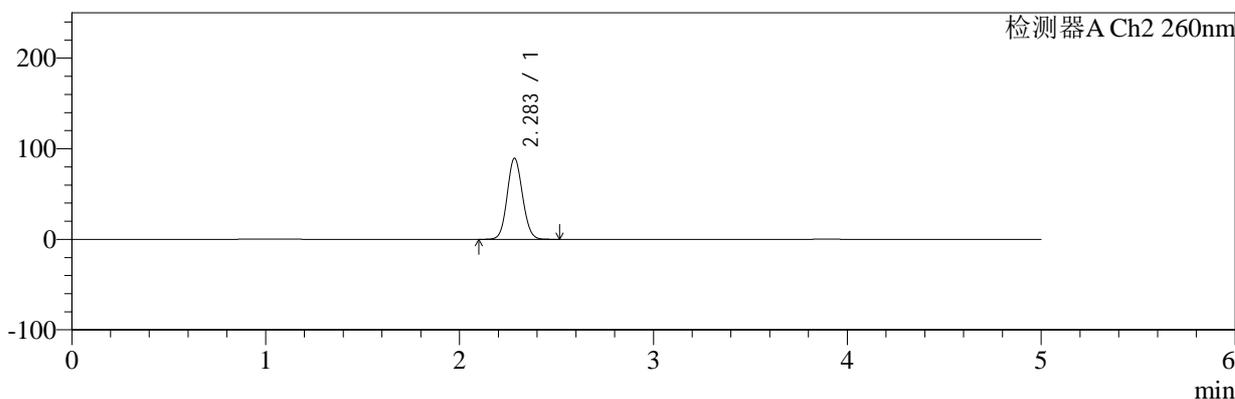
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-735-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:27:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	42754	100.000	6380	8079	1.009	--
总计		42754	100.000	6380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	493102	100.000	89260	3971	1.085	--
总计		493102	100.000	89260			

图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



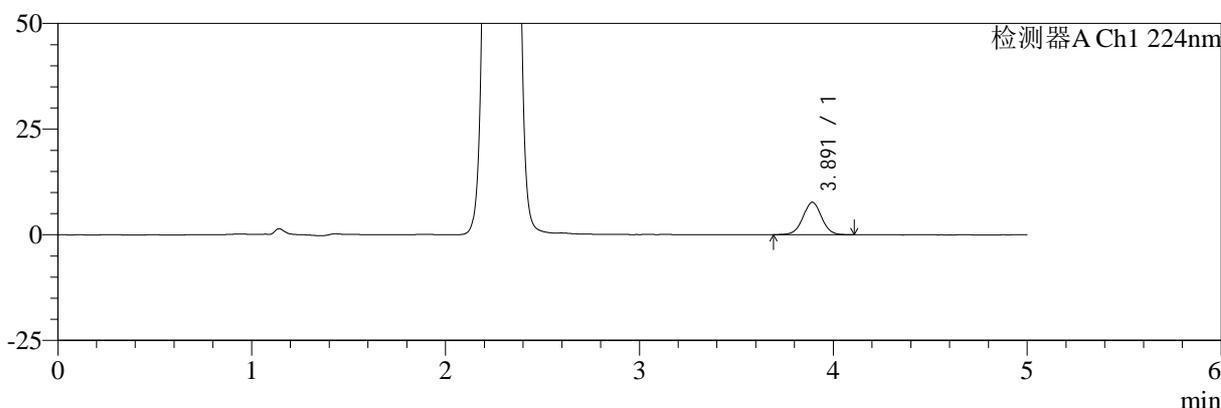
SMF-4034

<样品信息>

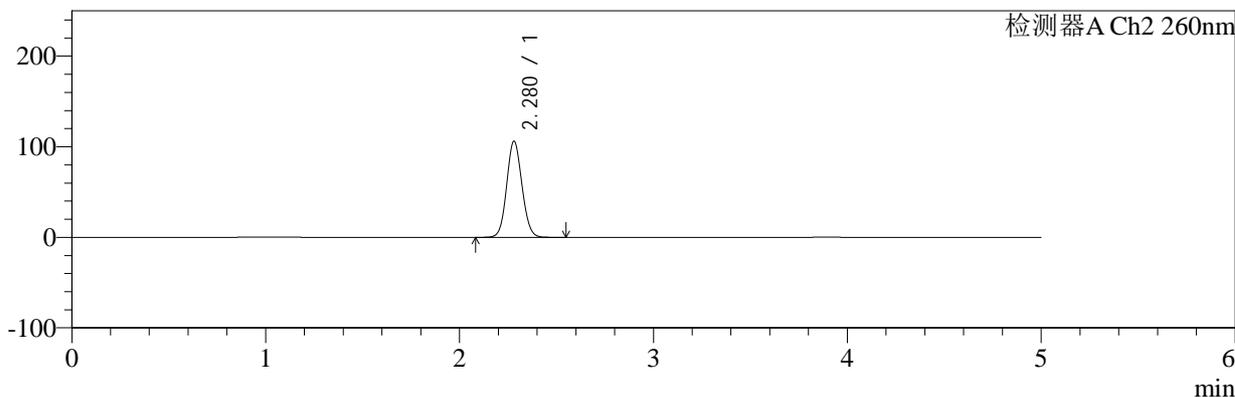
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-736-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:44:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	51077	100.000	7662	8037	1.014	--
总计		51077	100.000	7662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	582803	100.000	106181	3992	1.085	--
总计		582803	100.000	106181			

图64 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



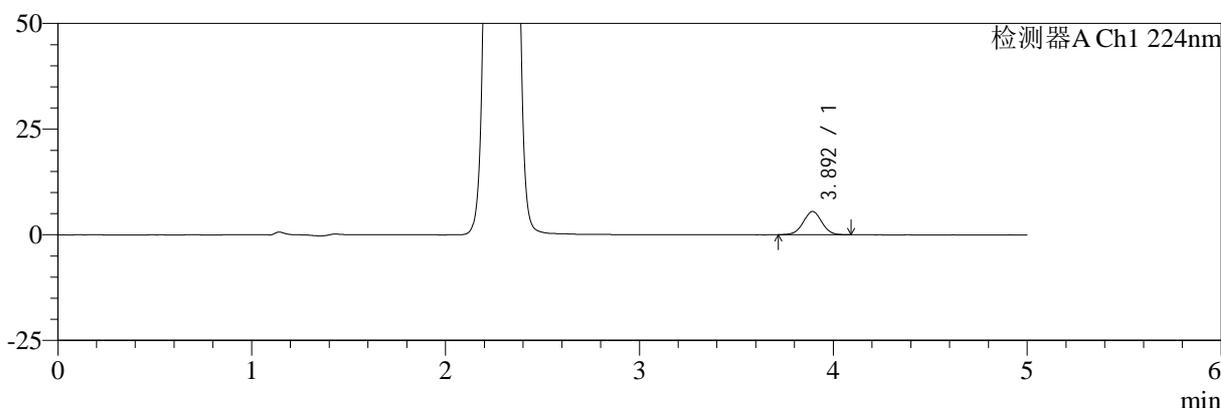
SMF-4034

<样品信息>

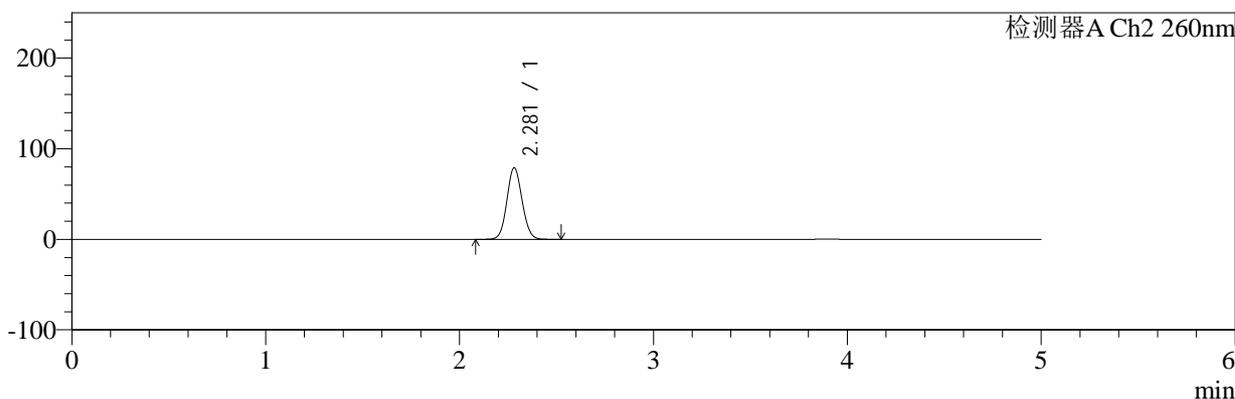
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-737-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:38:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	36512	100.000	5485	8063	1.020	--
总计		36512	100.000	5485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	432215	100.000	79007	4024	1.083	--
总计		432215	100.000	79007			

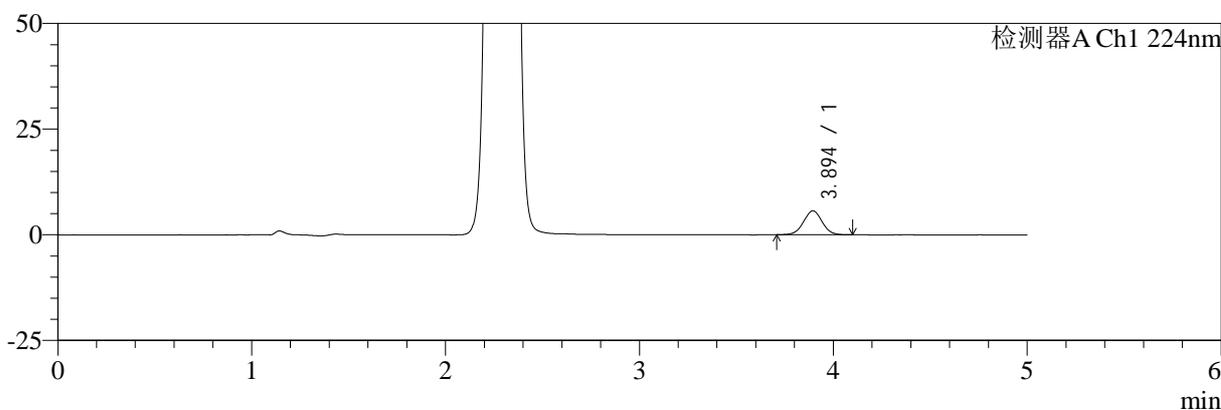
图65 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

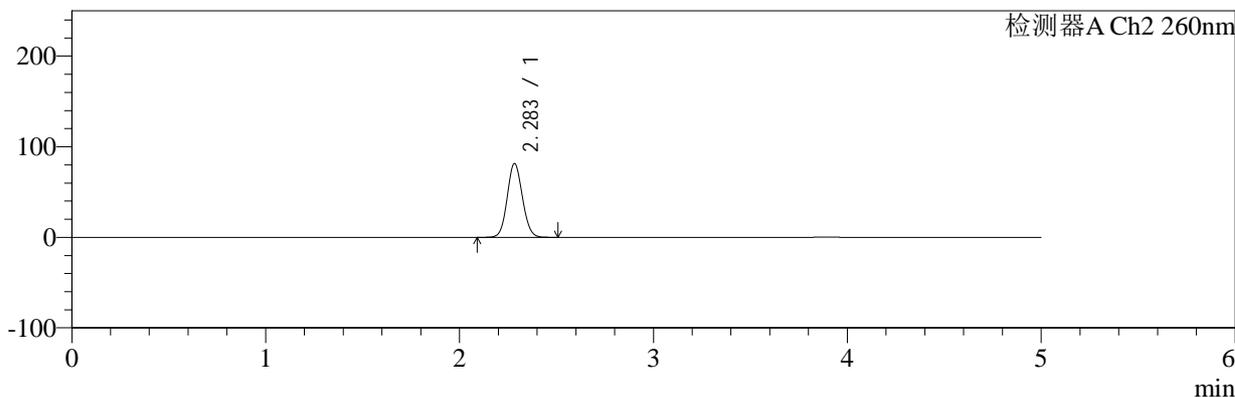
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-738-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	37701	100.000	5668	8074	1.015	--
总计		37701	100.000	5668			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.283	445349	100.000	81275	4030	1.084	--
总计		445349	100.000	81275			

图66 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



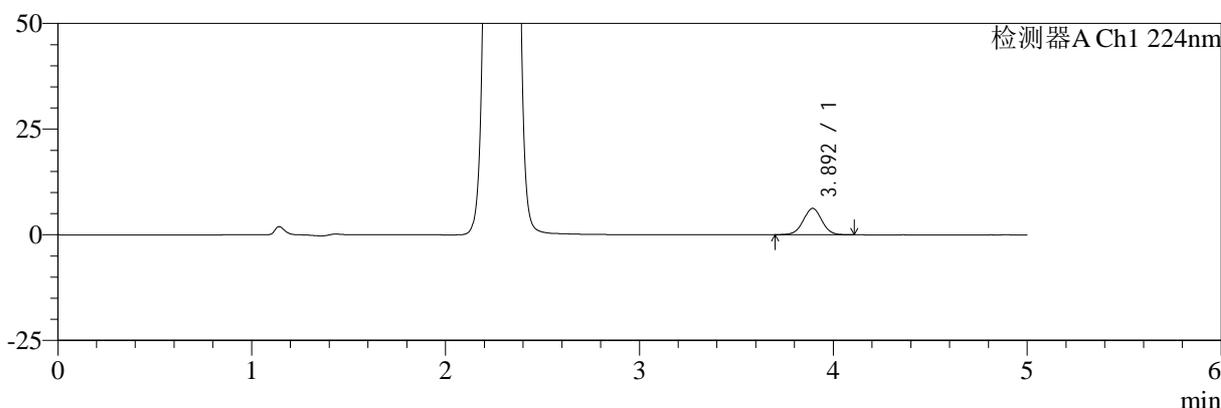
SMF-4034

<样品信息>

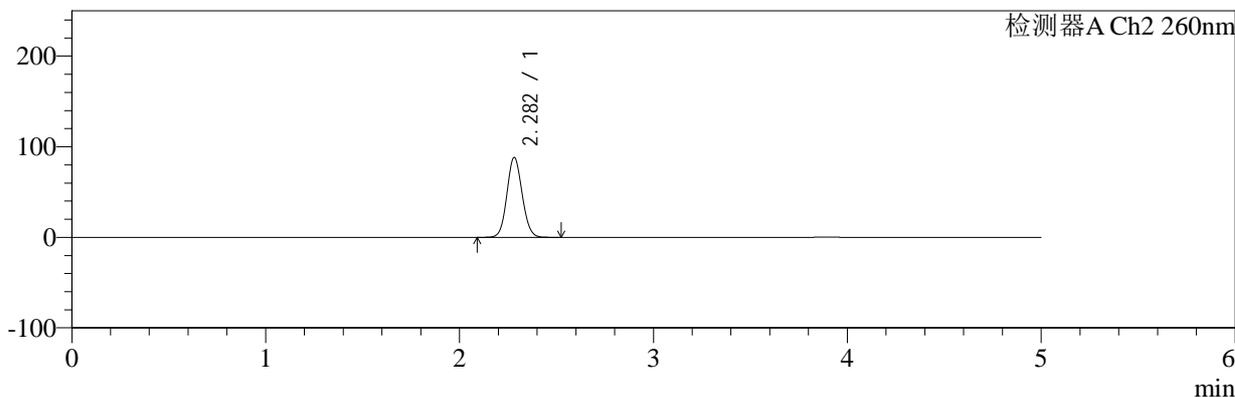
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-739-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	41728	100.000	6234	8065	1.010	--
总计		41728	100.000	6234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	483040	100.000	88244	4019	1.084	--
总计		483040	100.000	88244			

图67 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



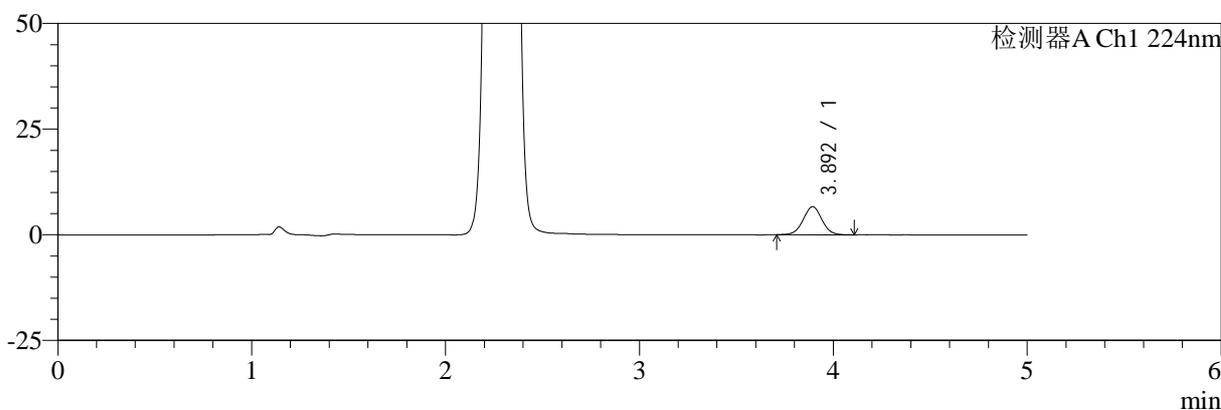
SMF-4034

<样品信息>

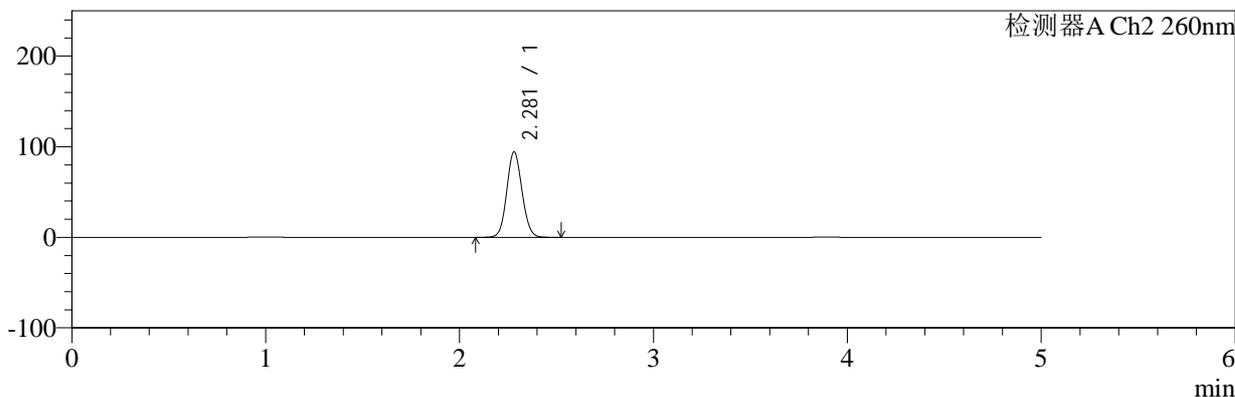
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-740-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:54:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	44345	100.000	6646	8052	1.021	--
总计		44345	100.000	6646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	517501	100.000	94423	4005	1.084	--
总计		517501	100.000	94423			

图68 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



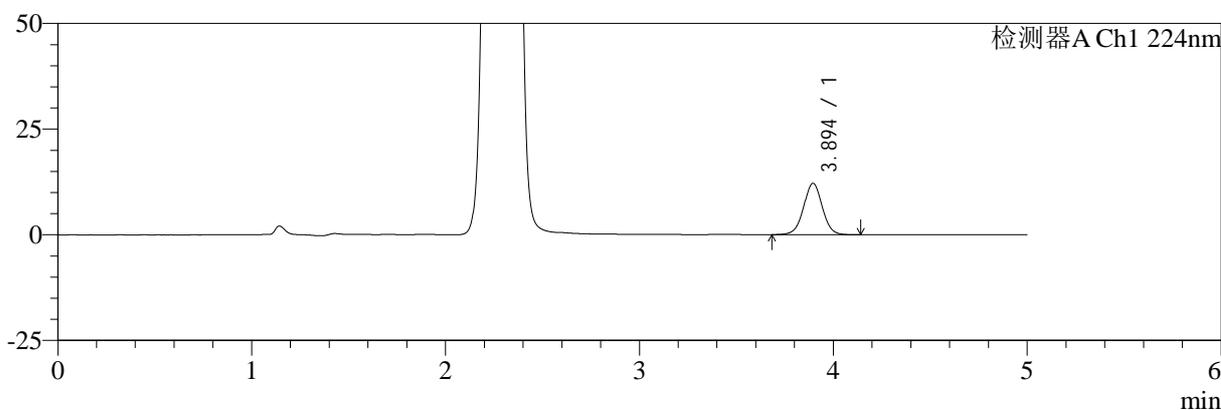
SMF-4034

<样品信息>

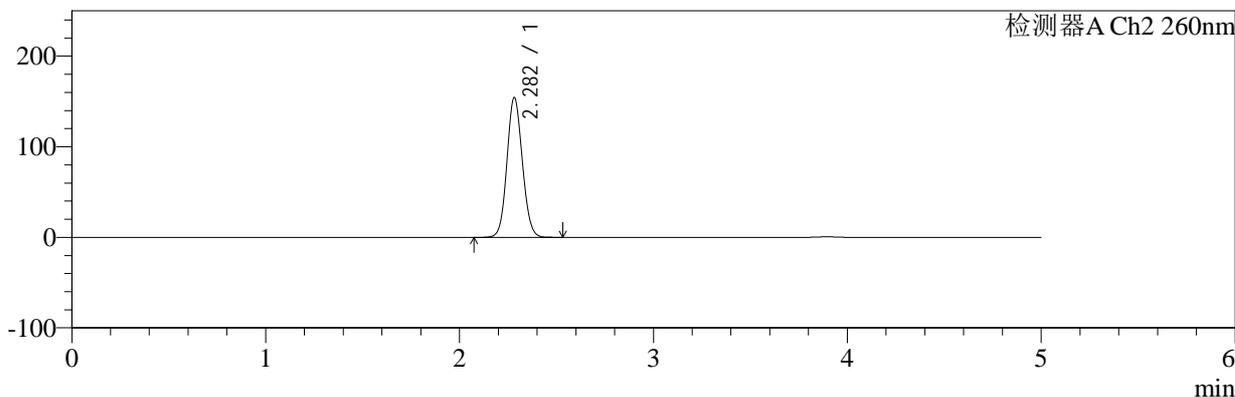
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-741-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 17:59:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	81262	100.000	12156	8043	1.012	--
总计		81262	100.000	12156			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	854577	100.000	154157	3931	1.087	--
总计		854577	100.000	154157			

图69 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



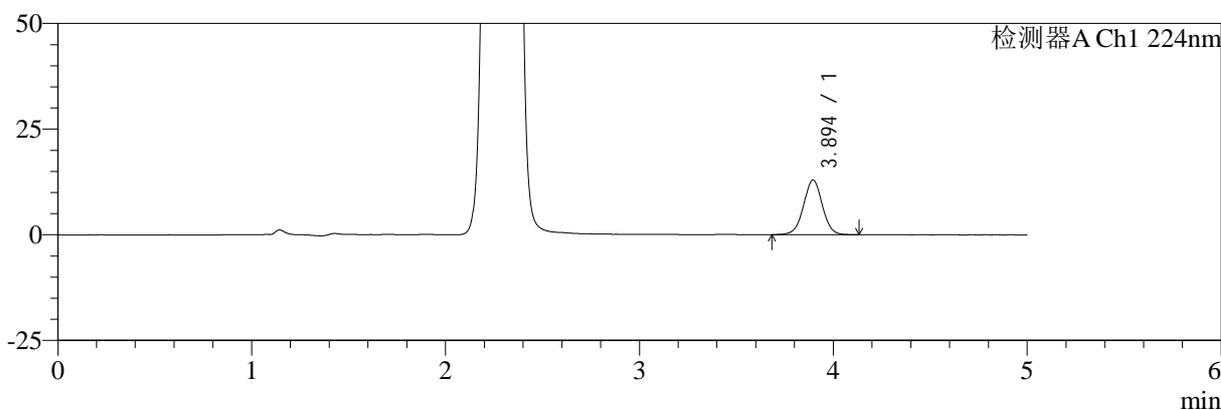
SMF-4034

<样品信息>

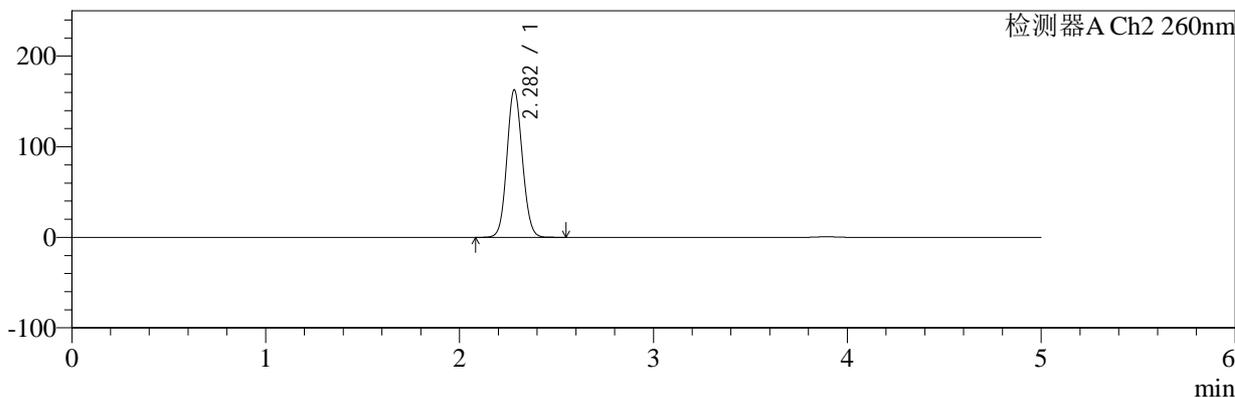
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-742-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	86870	100.000	12954	8006	1.012	--
总计		86870	100.000	12954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.282	903151	100.000	162823	3925	1.087	--
总计		903151	100.000	162823			

图70 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



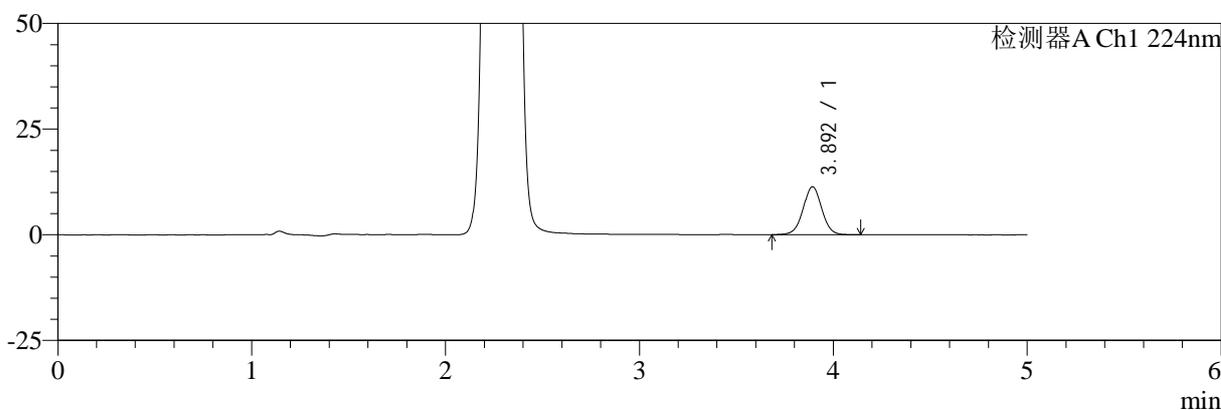
SMF-4034

<样品信息>

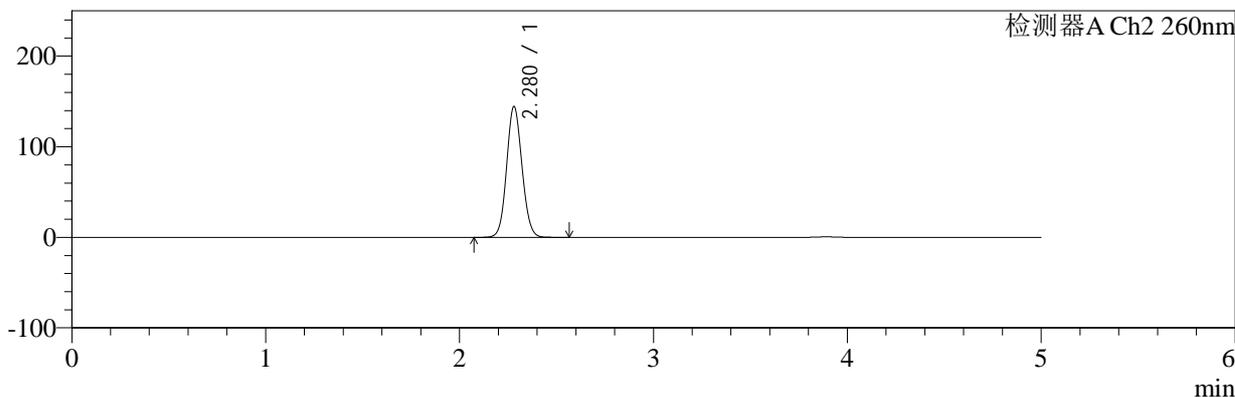
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-743-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	75863	100.000	11319	8018	1.015	--
总计		75863	100.000	11319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	798205	100.000	144555	3951	1.086	--
总计		798205	100.000	144555			

图71 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



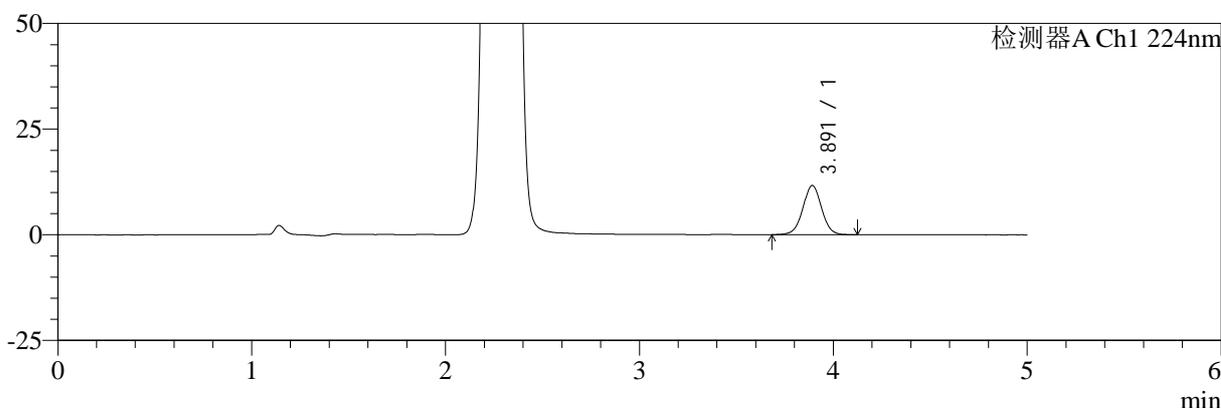
SMF-4034

<样品信息>

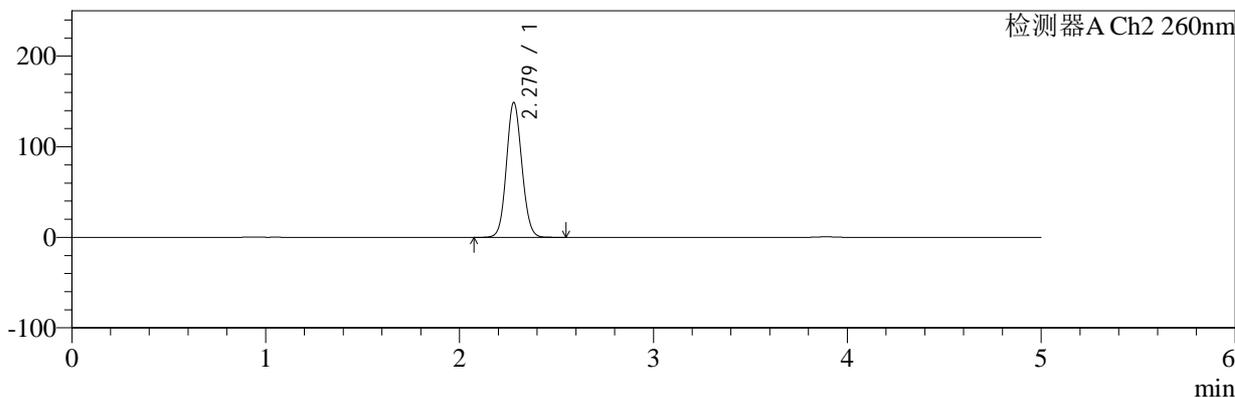
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-744-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	77974	100.000	11642	8004	1.013	--
总计		77974	100.000	11642			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	824496	100.000	149074	3935	1.086	--
总计		824496	100.000	149074			

图72 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



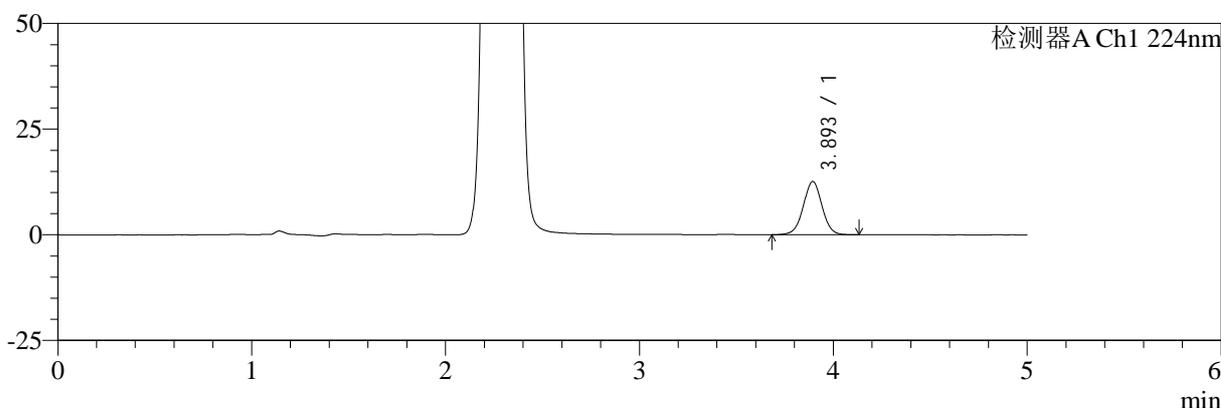
SMF-4034

<样品信息>

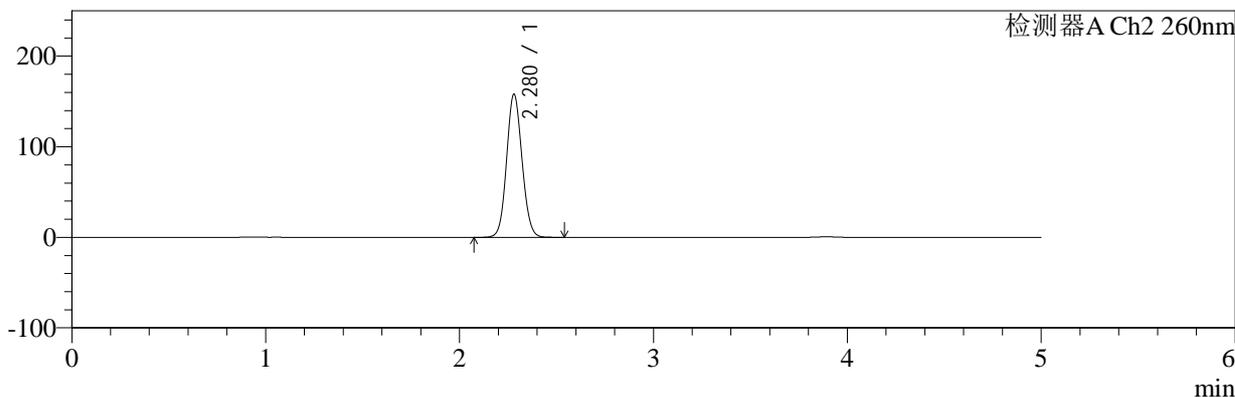
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-745-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	84211	100.000	12559	8017	1.010	--
总计		84211	100.000	12559			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	876404	100.000	158176	3923	1.086	--
总计		876404	100.000	158176			

图73 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



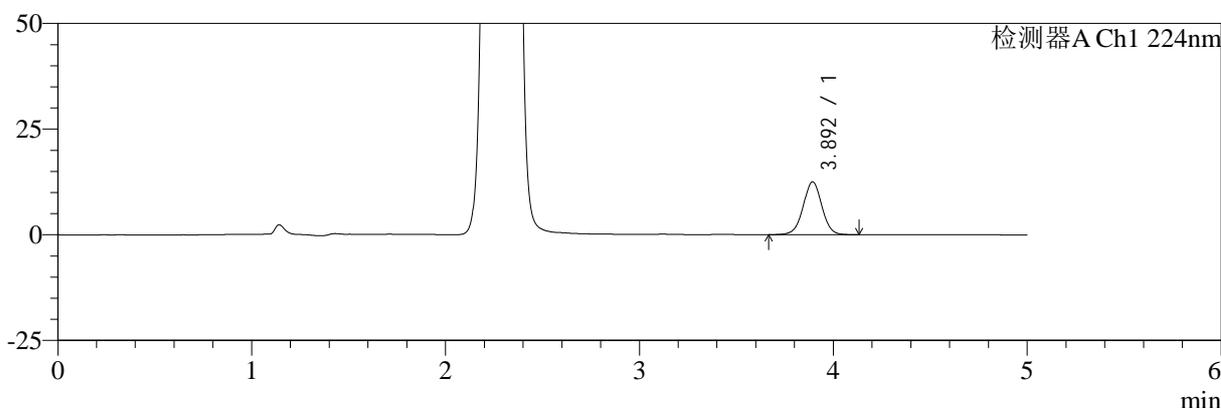
SMF-4034

<样品信息>

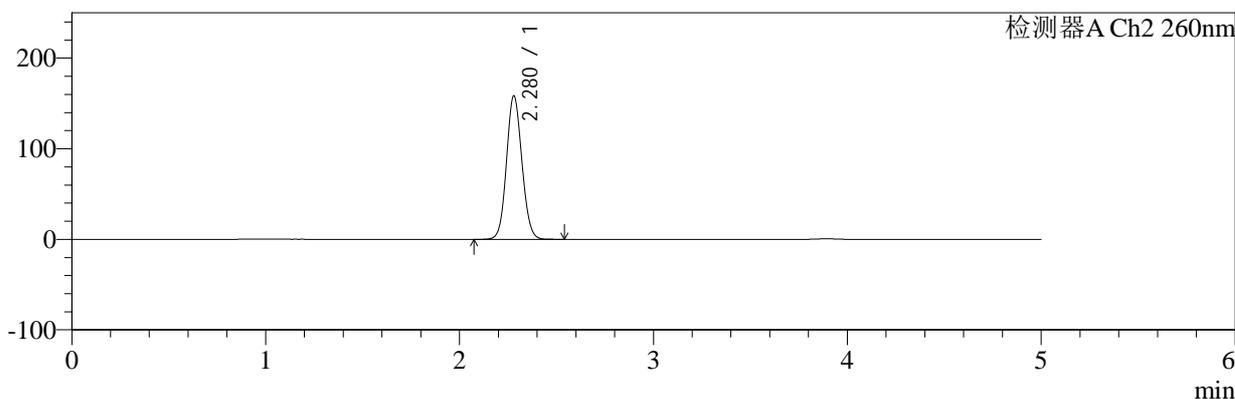
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-746-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	83828	100.000	12472	8011	1.009	--
总计		83828	100.000	12472			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	878002	100.000	158538	3923	1.087	--
总计		878002	100.000	158538			

图74 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



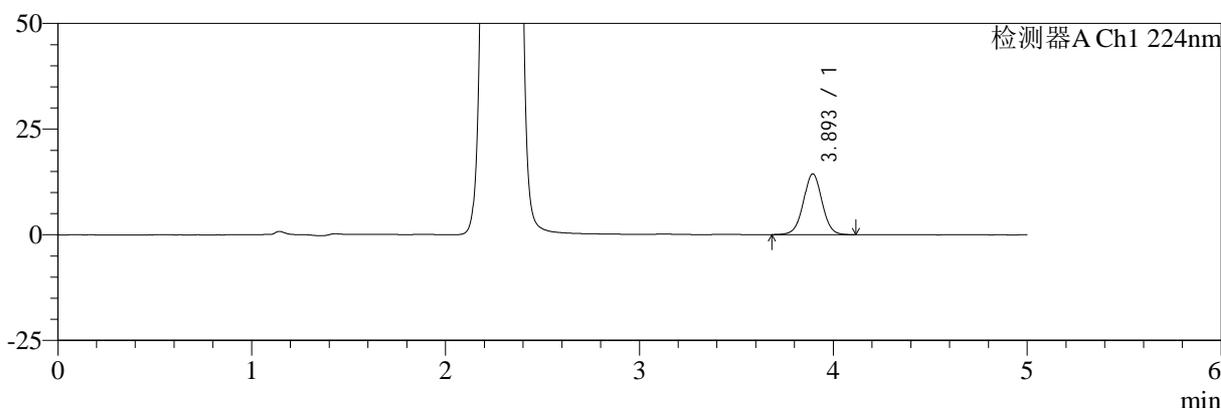
SMF-4034

<样品信息>

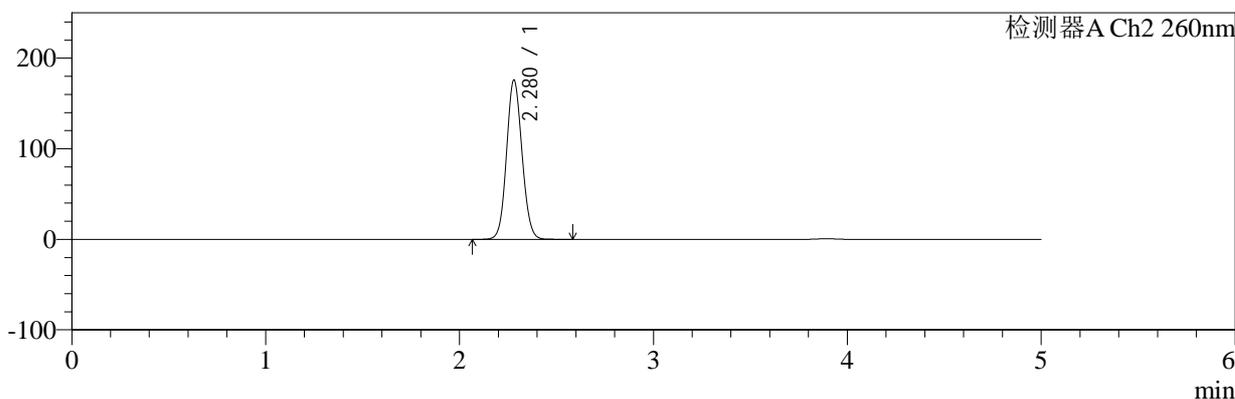
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-747-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	95948	100.000	14343	8029	1.012	--
总计		95948	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	2.280	978275	100.000	176007	3902	1.087	--
总计		978275	100.000	176007			

图75 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



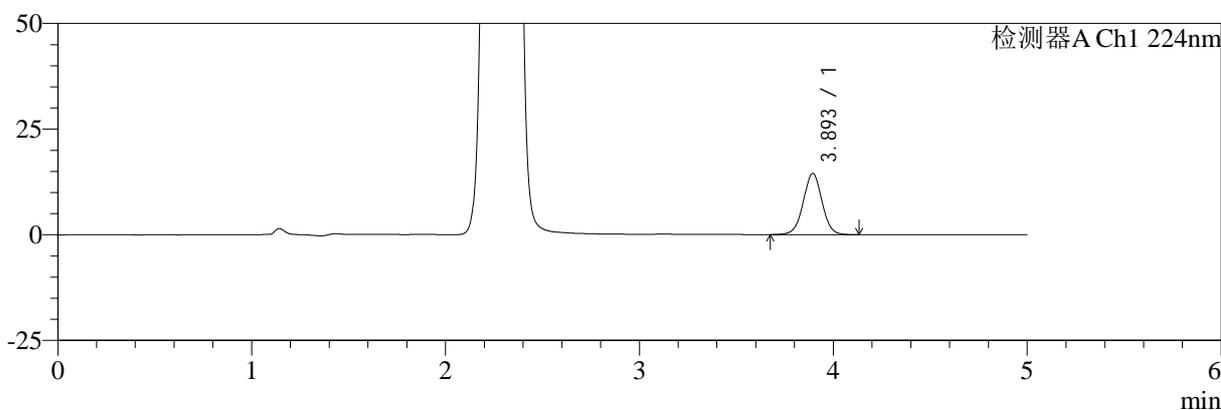
SMF-4034

<样品信息>

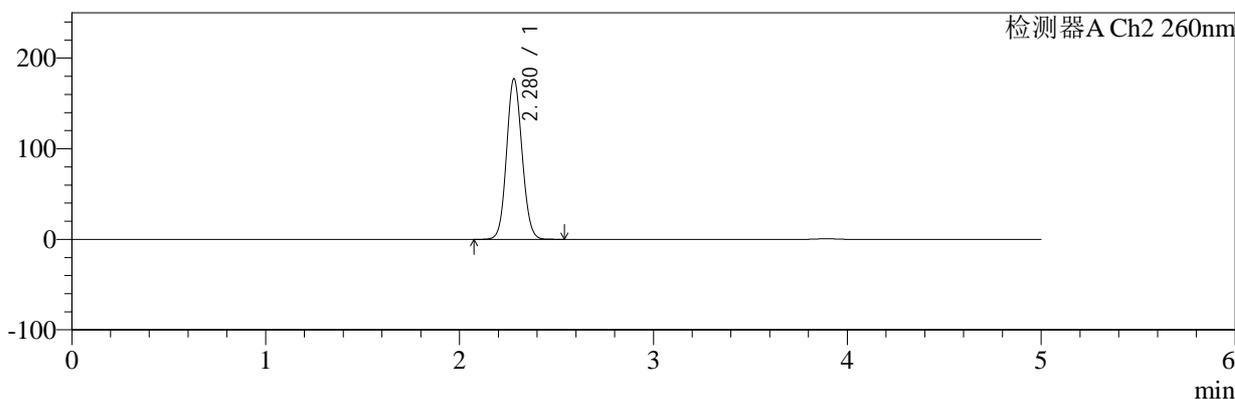
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-748-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	96904	100.000	14445	8025	1.013	--
总计		96904	100.000	14445			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	986692	100.000	177411	3893	1.087	--
总计		986692	100.000	177411			

图76 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



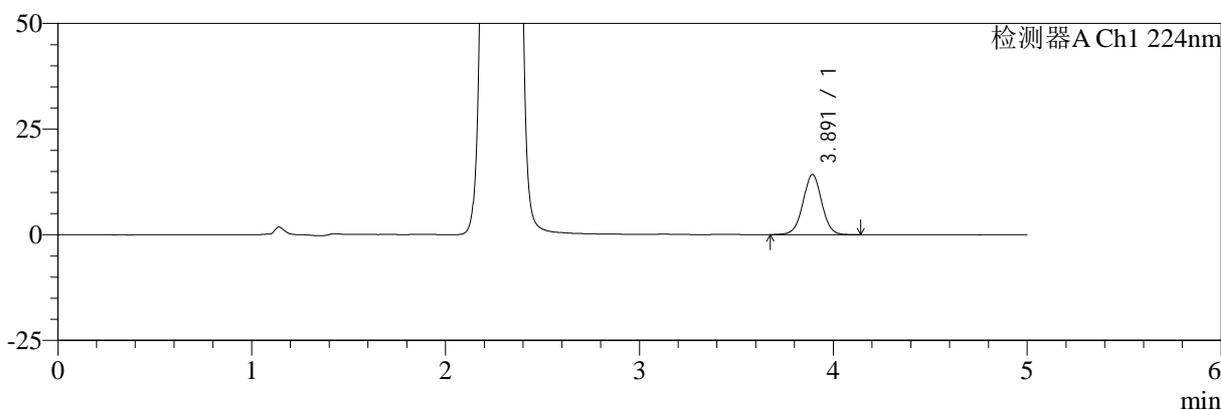
SMF-4034

<样品信息>

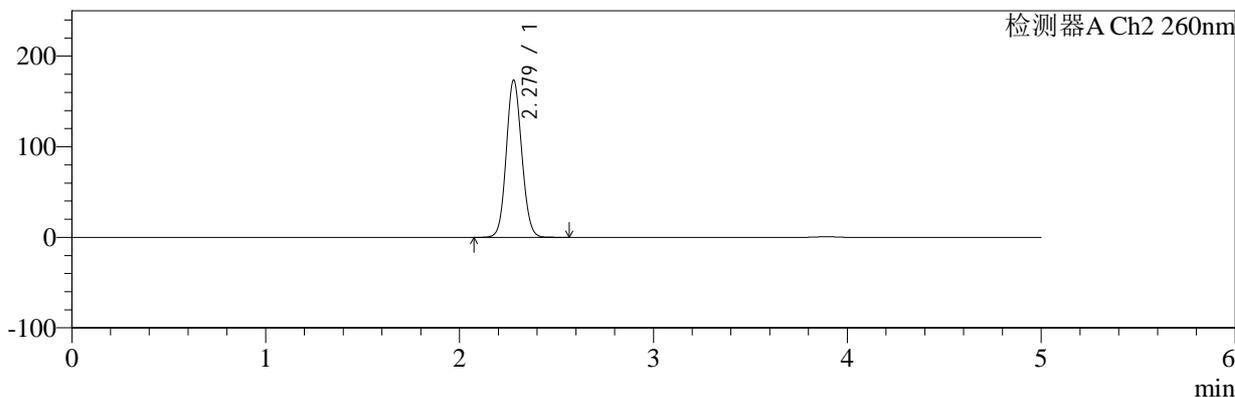
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-749-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	95330	100.000	14219	8003	1.011	--
总计		95330	100.000	14219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	964957	100.000	173546	3895	1.087	--
总计		964957	100.000	173546			

图77 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



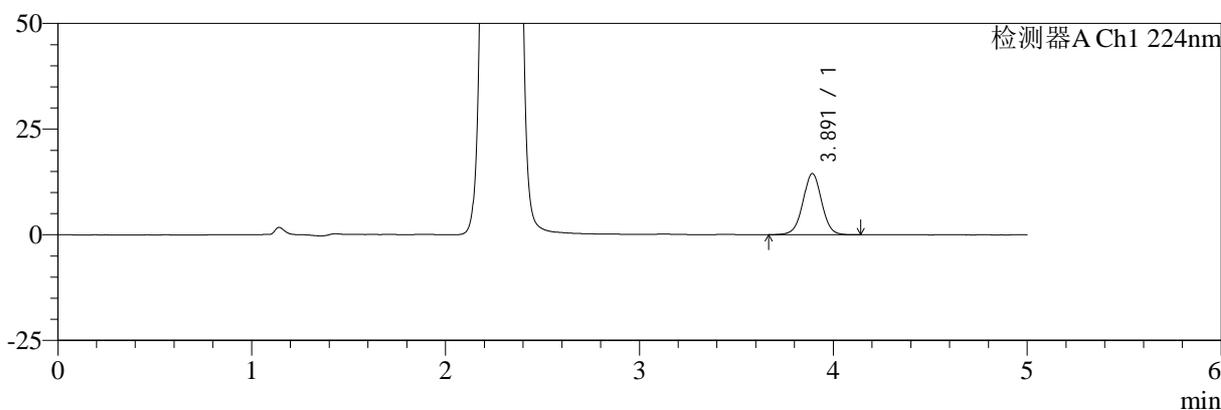
SMF-4034

<样品信息>

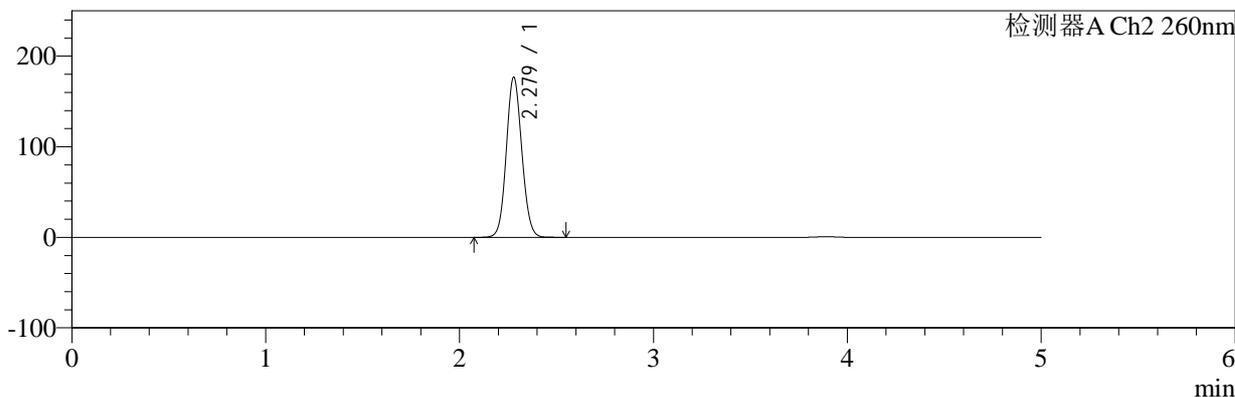
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-750-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:48:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	96971	100.000	14462	8000	1.010	--
总计		96971	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	2.279	984441	100.000	176850	3885	1.086	--
总计		984441	100.000	176850			

图78 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



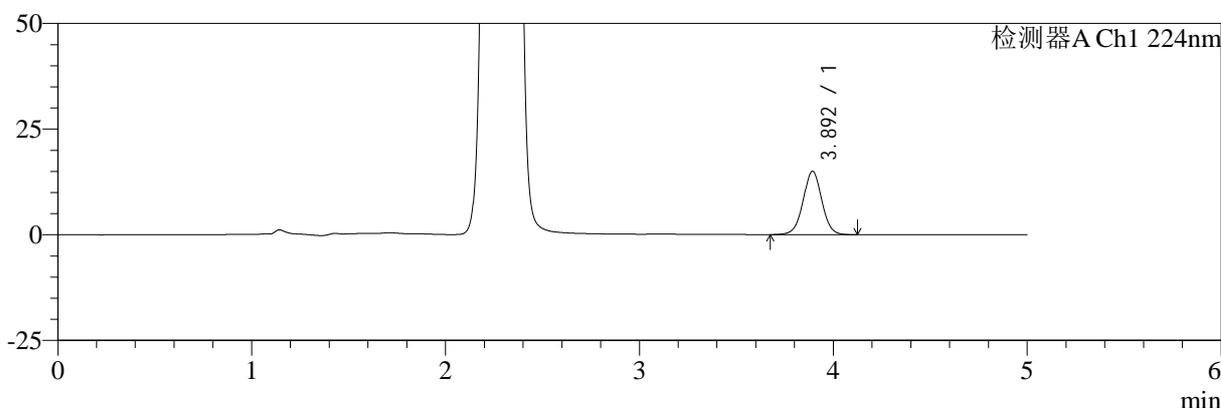
SMF-4034

<样品信息>

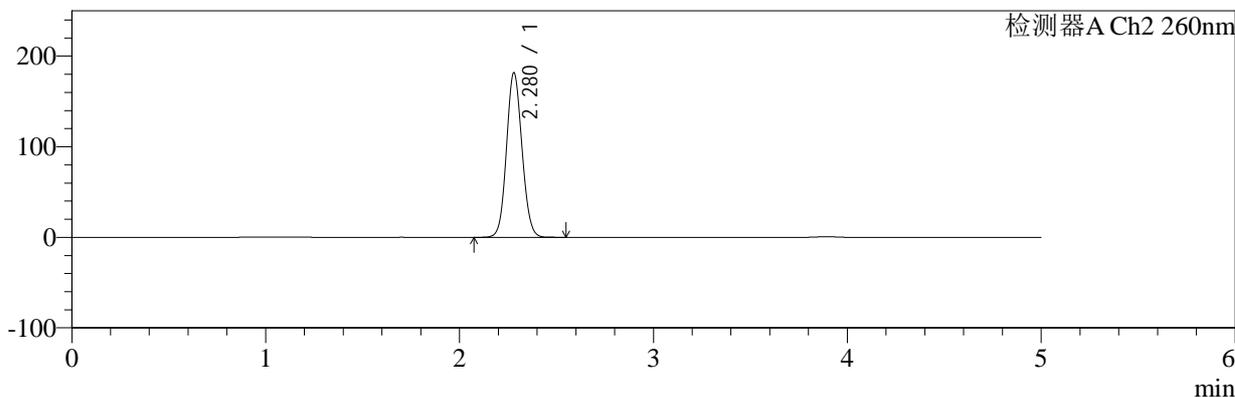
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-751-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:53:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	100182	100.000	14945	8017	1.011	--
总计		100182	100.000	14945			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1012336	100.000	181830	3887	1.087	--
总计		1012336	100.000	181830			

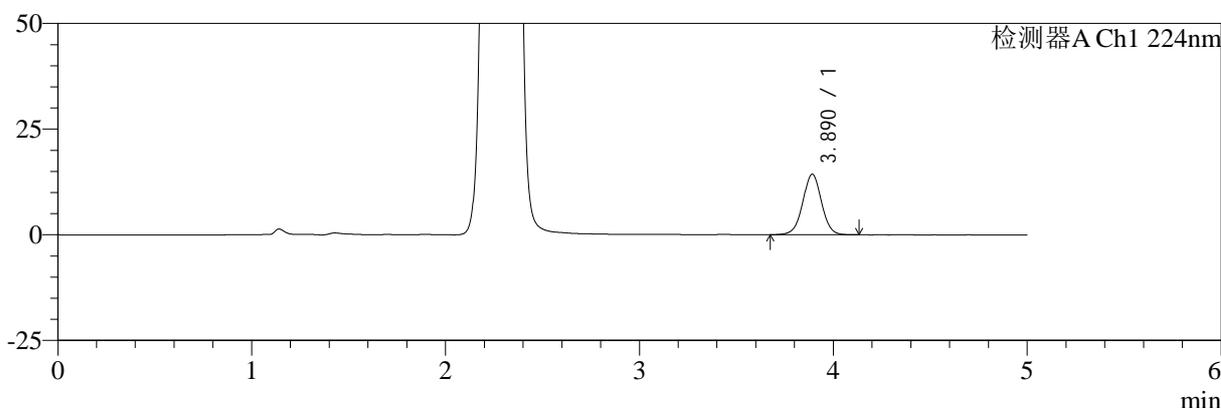
图79 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

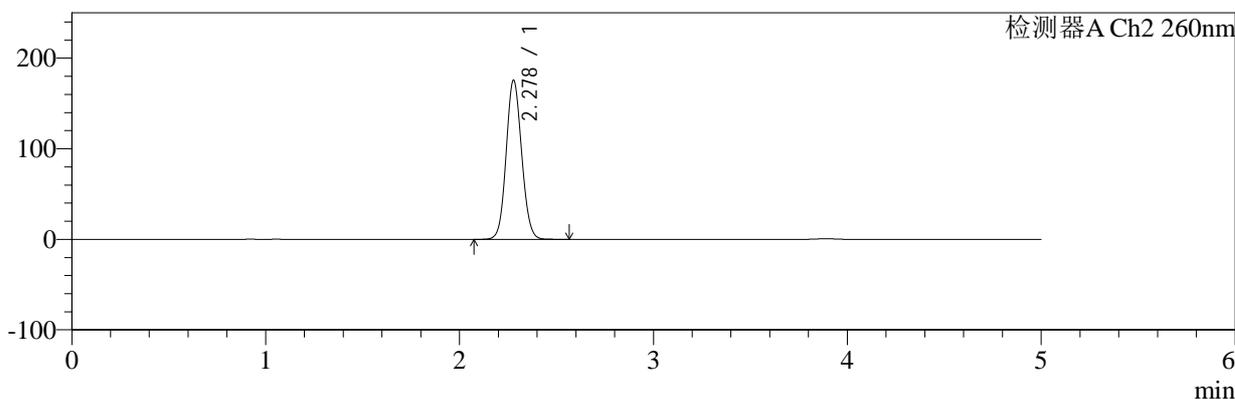
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-752-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 18:58:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.890	95953	100.000	14328	7994	1.011	--
总计		95953	100.000	14328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	978085	100.000	175604	3890	1.087	--
总计		978085	100.000	175604			

图80 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



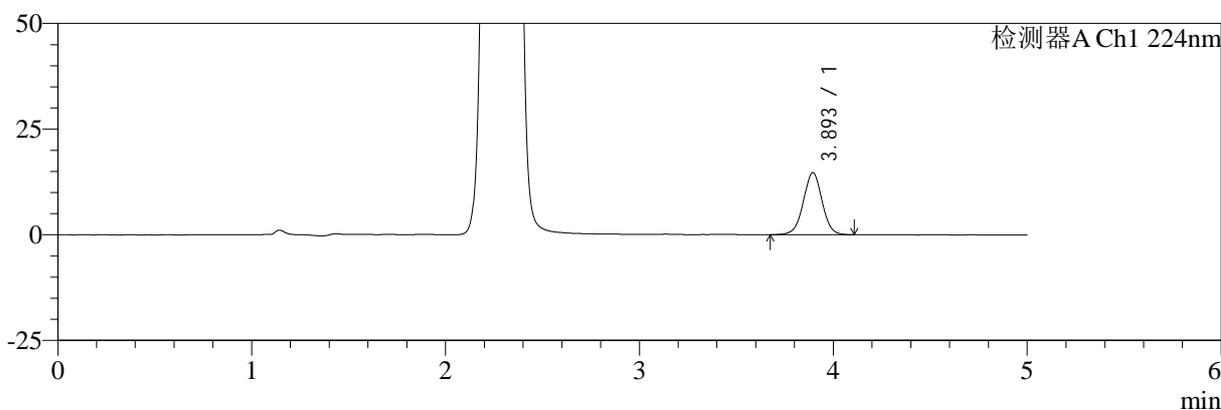
SMF-4034

<样品信息>

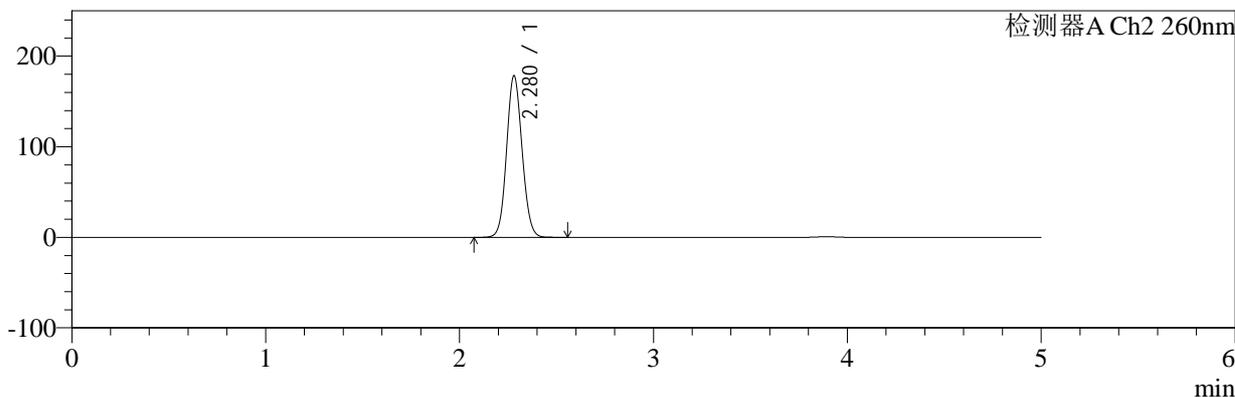
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-753-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98287	100.000	14667	8031	1.009	--
总计		98287	100.000	14667			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	994177	100.000	178572	3883	1.087	--
总计		994177	100.000	178572			

图81 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



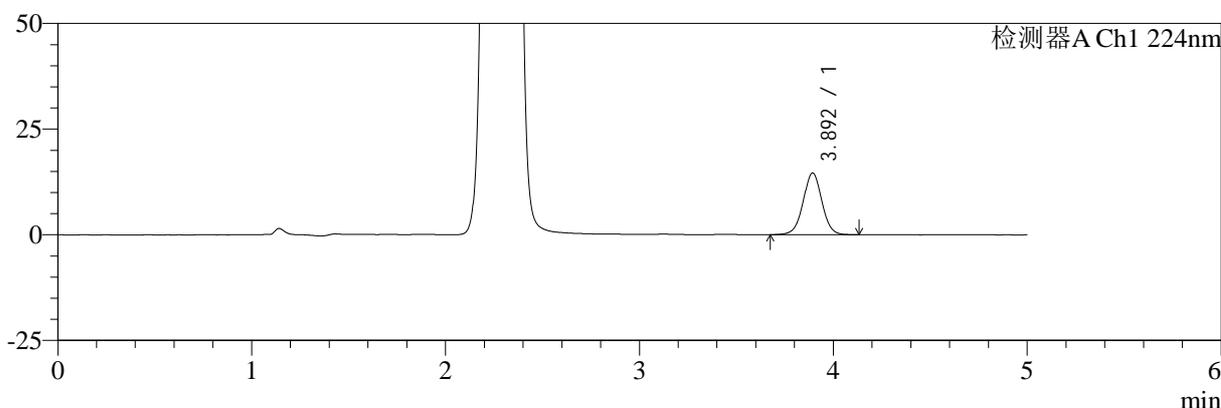
SMF-4034

<样品信息>

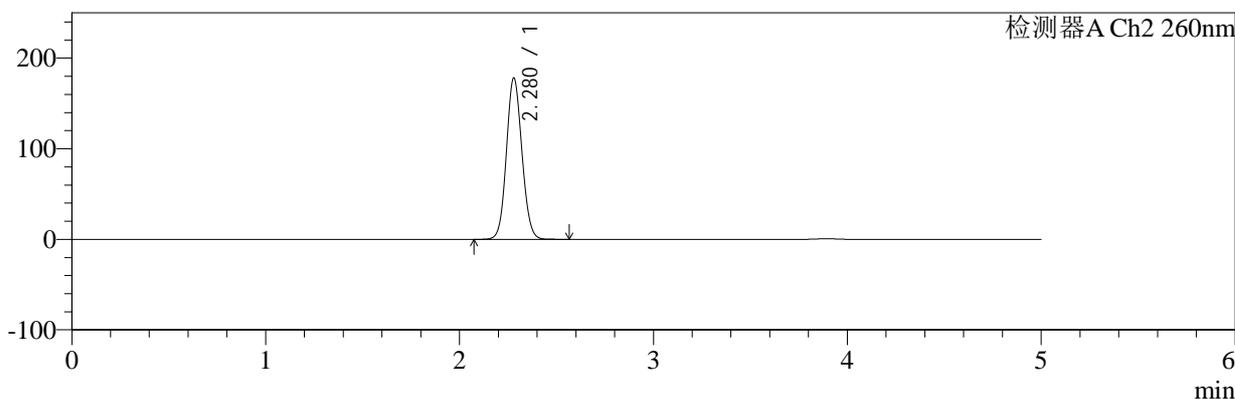
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-754-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:09:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	98090	100.000	14562	7990	1.012	--
总计		98090	100.000	14562			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	993228	100.000	178244	3884	1.087	--
总计		993228	100.000	178244			

图82 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



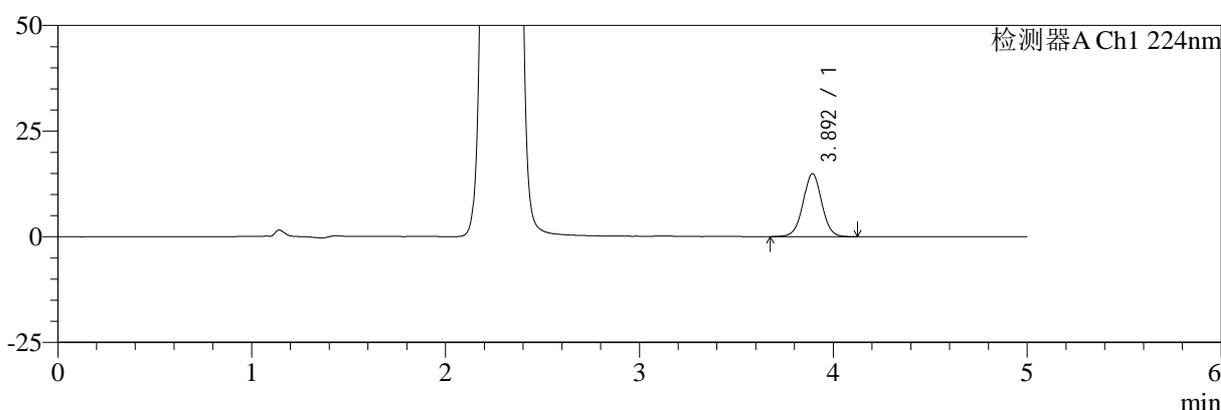
SMF-4034

<样品信息>

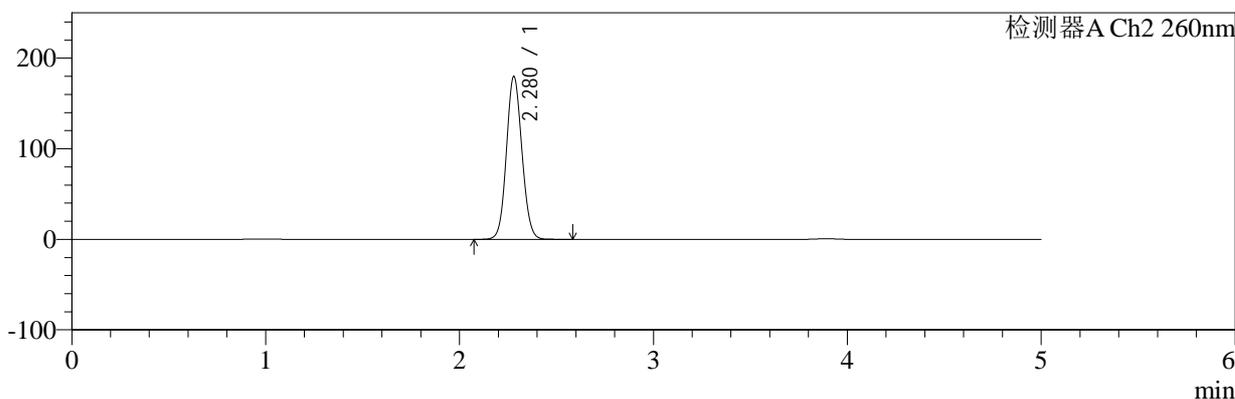
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-755-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:15:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	99586	100.000	14875	8022	1.012	--
总计		99586	100.000	14875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1002203	100.000	179997	3890	1.086	--
总计		1002203	100.000	179997			

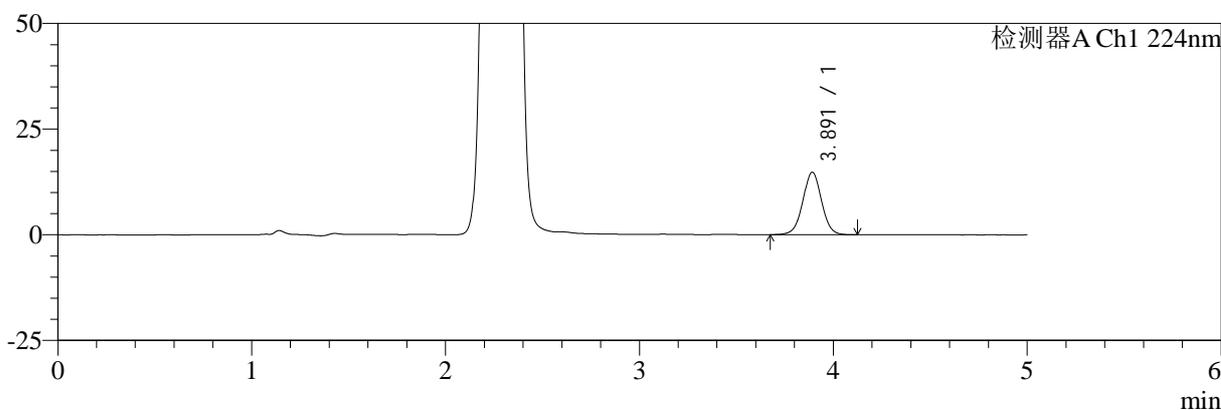
图83 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

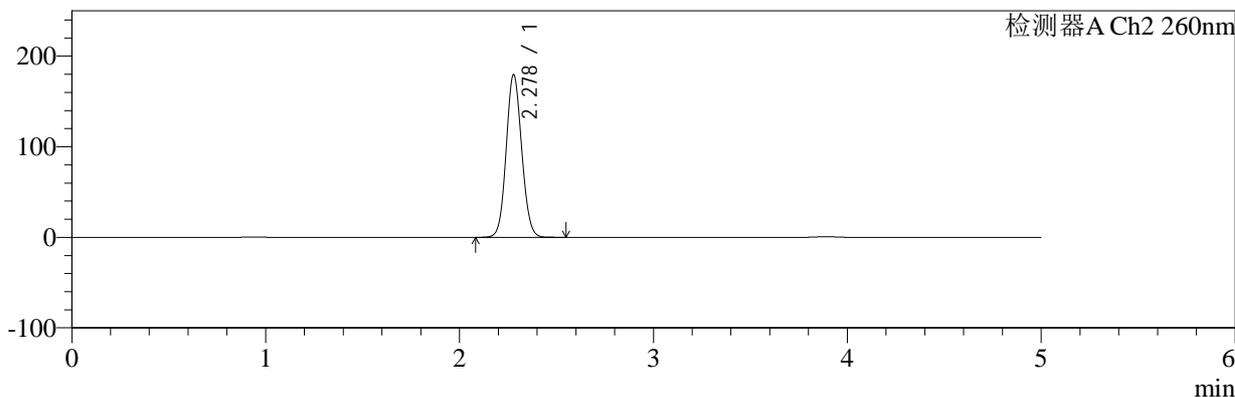
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-756-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98955	100.000	14784	8004	1.012	--
总计		98955	100.000	14784			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1000467	100.000	179563	3884	1.086	--
总计		1000467	100.000	179563			

图84 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



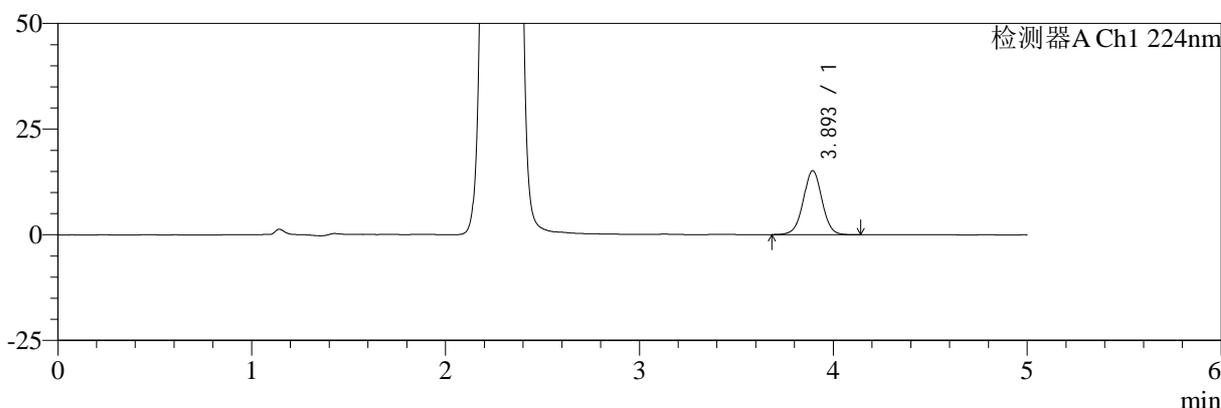
SMF-4034

<样品信息>

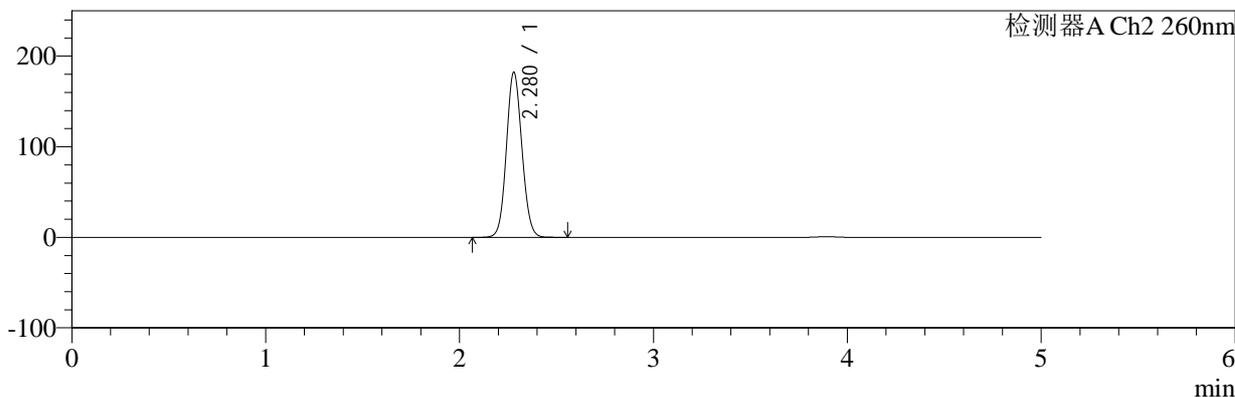
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-757-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101235	100.000	15103	8015	1.011	--
总计		101235	100.000	15103			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1015924	100.000	182357	3881	1.086	--
总计		1015924	100.000	182357			

图85 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



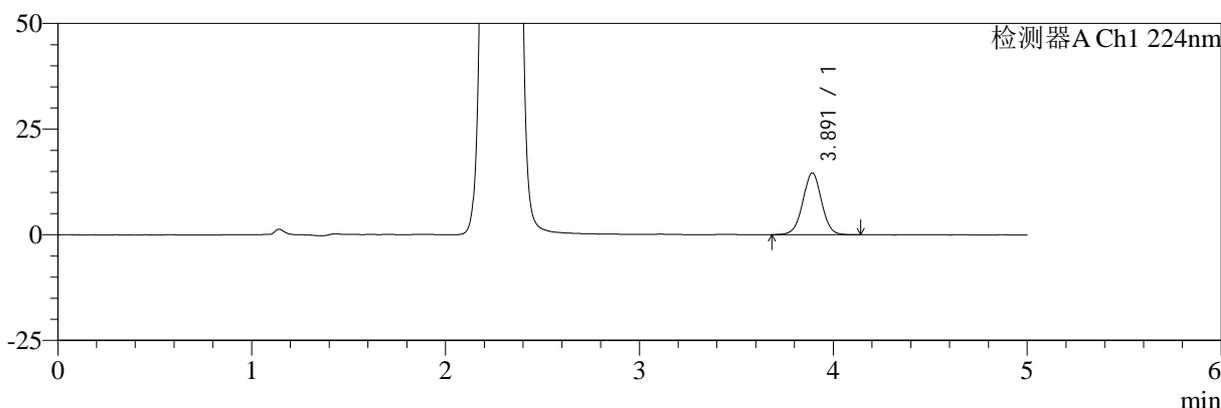
SMF-4034

<样品信息>

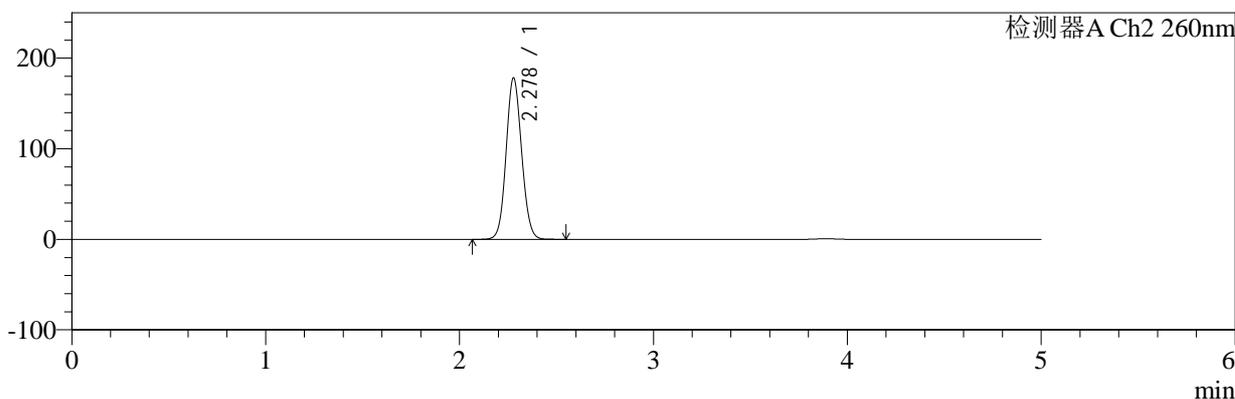
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-758-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	97771	100.000	14613	8009	1.013	--
总计		97771	100.000	14613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	992953	100.000	178032	3878	1.086	--
总计		992953	100.000	178032			

图86 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



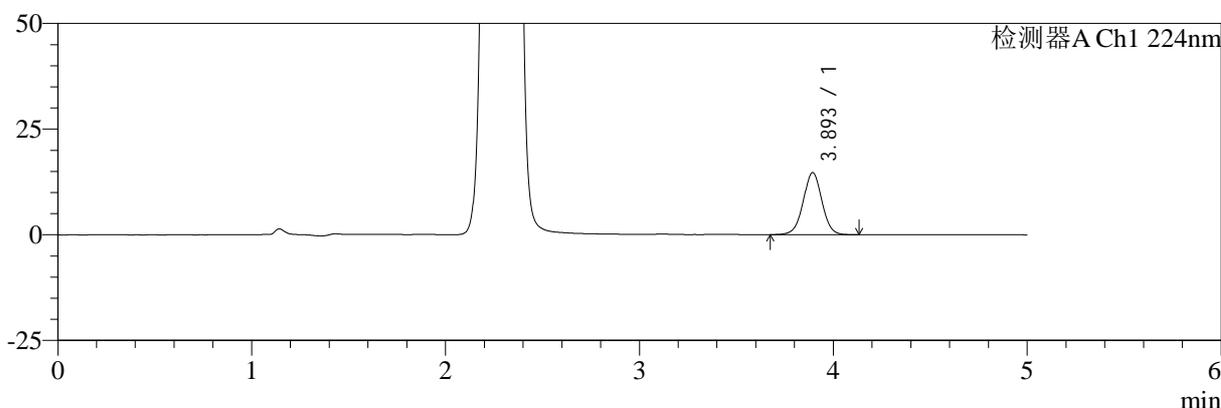
SMF-4034

<样品信息>

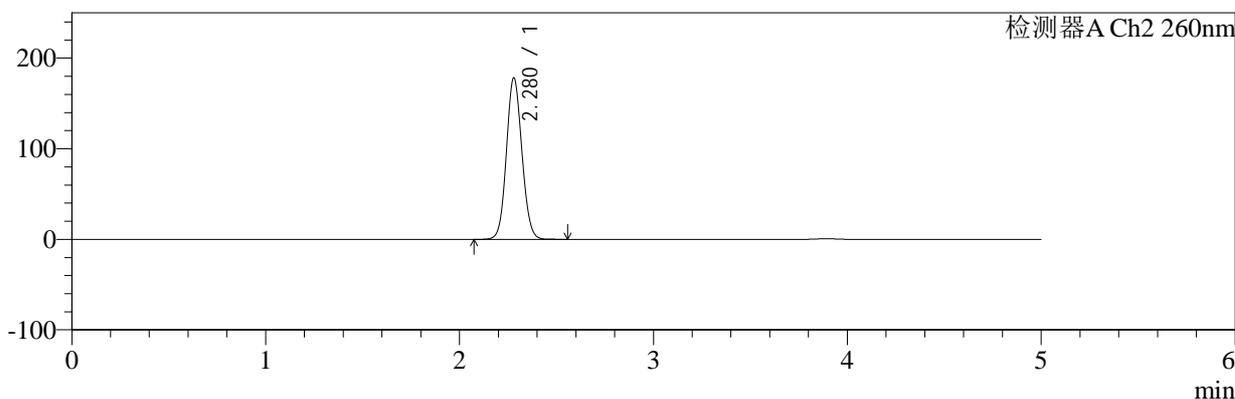
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-759-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:36:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:45:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98332	100.000	14634	8000	1.006	--
总计		98332	100.000	14634			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	993167	100.000	178354	3884	1.086	--
总计		993167	100.000	178354			

图87 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



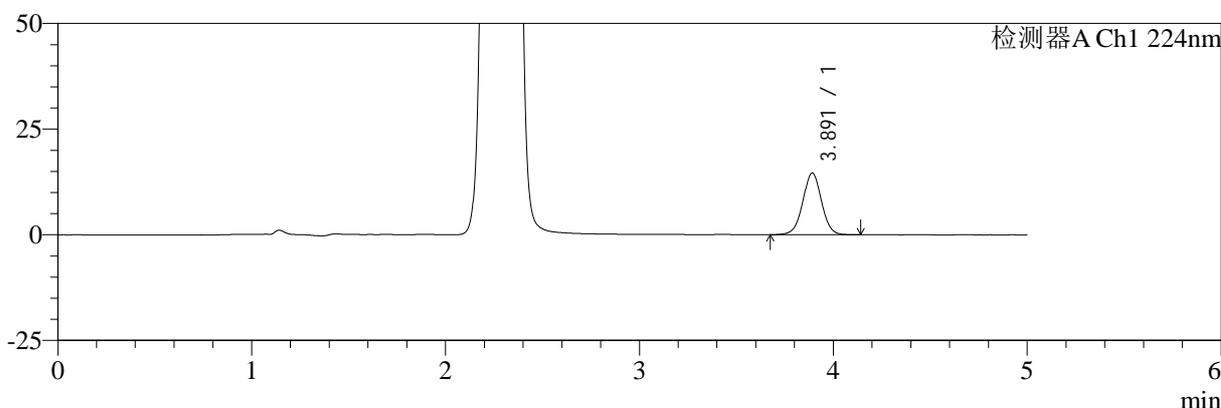
SMF-4034

<样品信息>

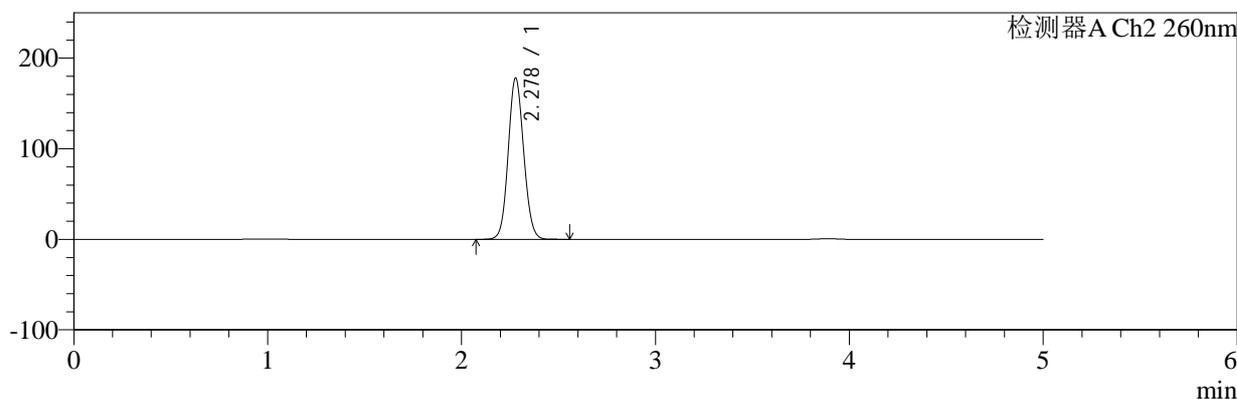
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-760-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:42:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	97745	100.000	14592	7992	1.009	--
总计		97745	100.000	14592			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	991956	100.000	178007	3879	1.086	--
总计		991956	100.000	178007			

图88 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



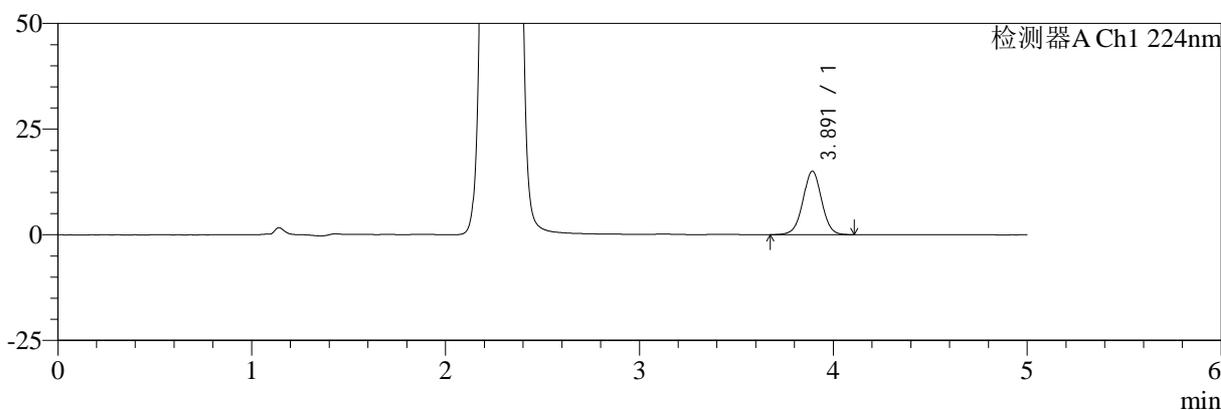
SMF-4034

<样品信息>

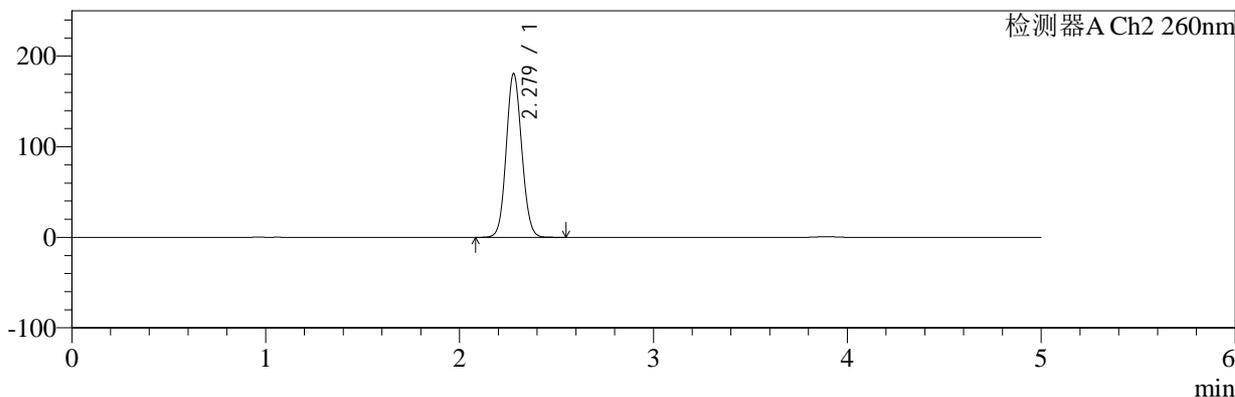
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-761-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 19:47:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	100790	100.000	15016	7991	1.007	--
总计		100790	100.000	15016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1008308	100.000	180756	3872	1.086	--
总计		1008308	100.000	180756			

图89 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



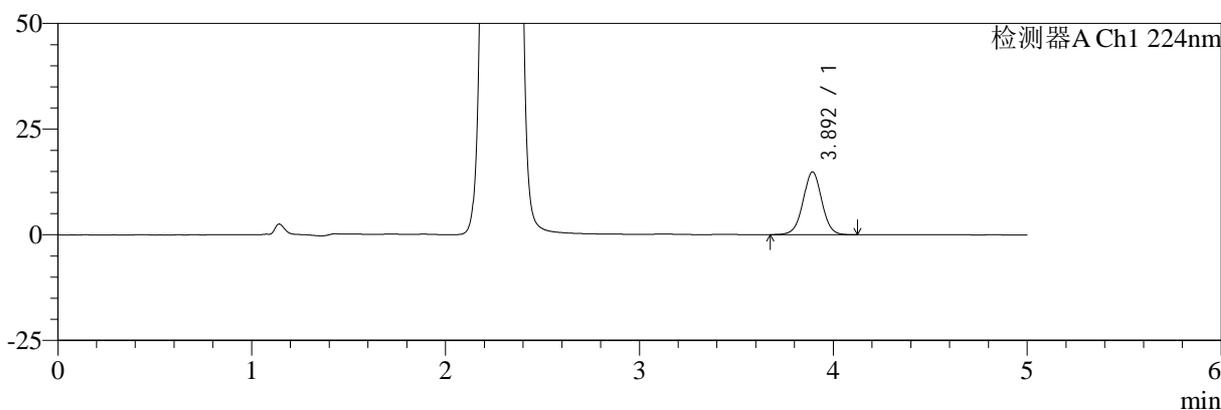
SMF-4034

<样品信息>

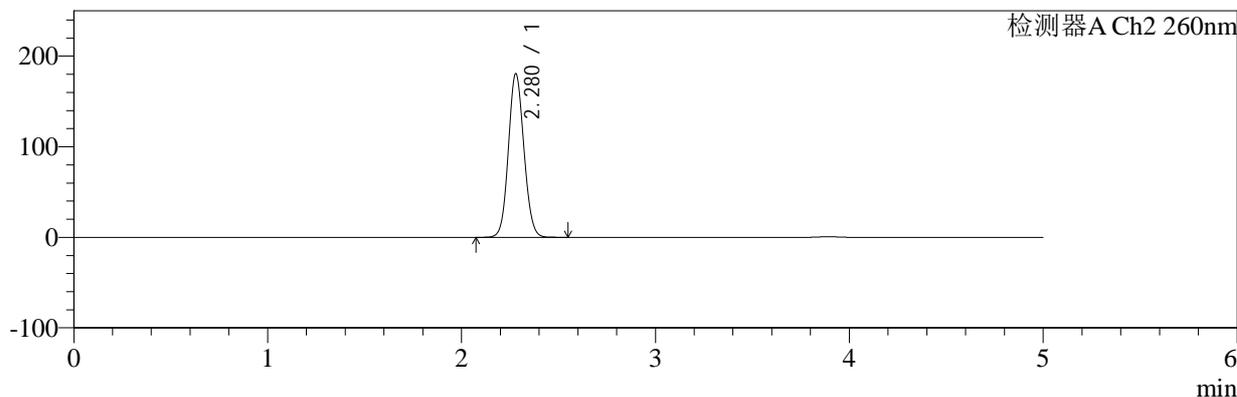
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-762-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	99531	100.000	14819	7990	1.011	--
总计		99531	100.000	14819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1008016	100.000	180794	3877	1.086	--
总计		1008016	100.000	180794			

图90 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



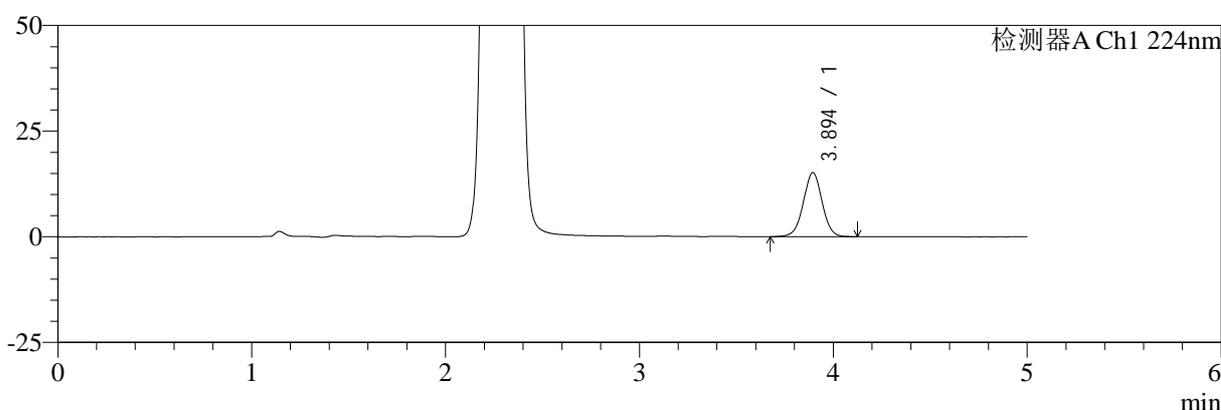
SMF-4034

<样品信息>

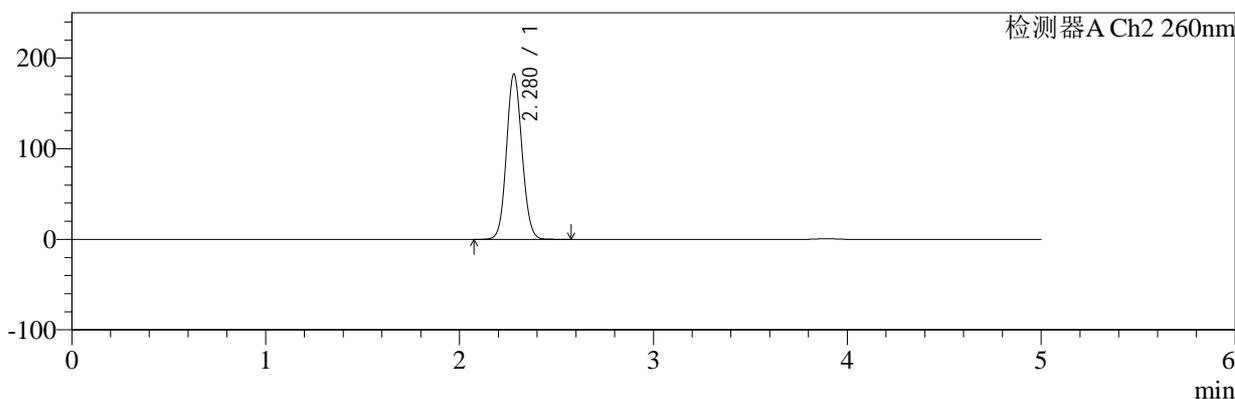
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-763-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 19:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101741	100.000	15148	7989	1.009	--
总计		101741	100.000	15148			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1017420	100.000	182569	3880	1.086	--
总计		1017420	100.000	182569			

图91 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



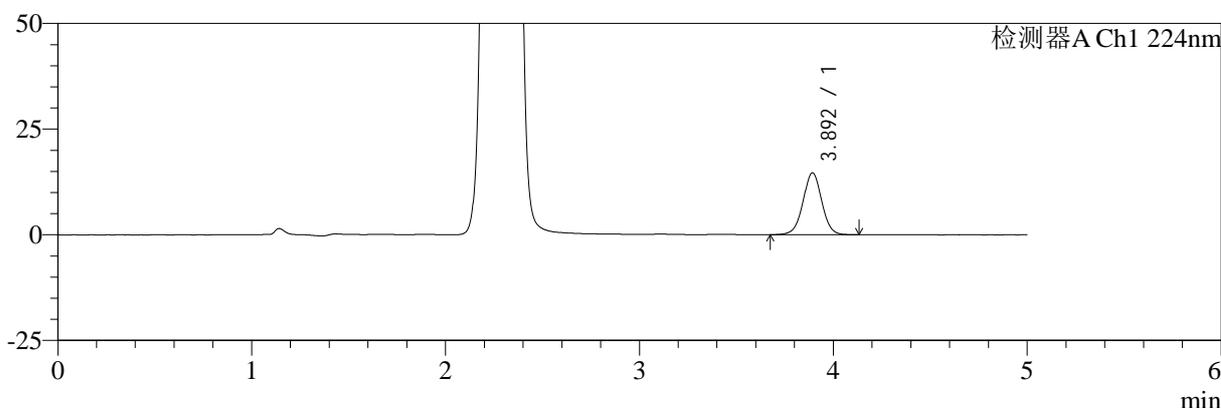
SMF-4034

<样品信息>

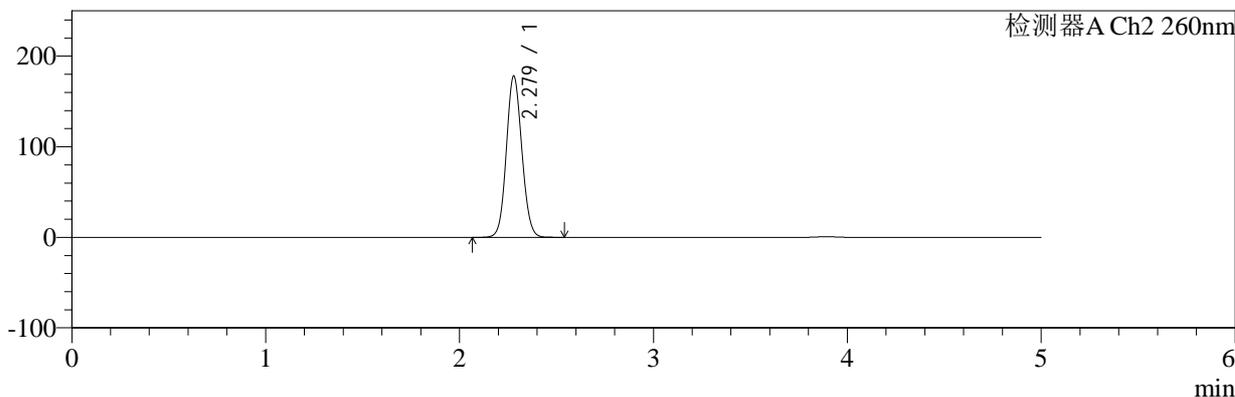
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-764-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:03:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	98004	100.000	14618	8007	1.009	--
总计		98004	100.000	14618			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	991434	100.000	178139	3888	1.085	--
总计		991434	100.000	178139			

图92 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



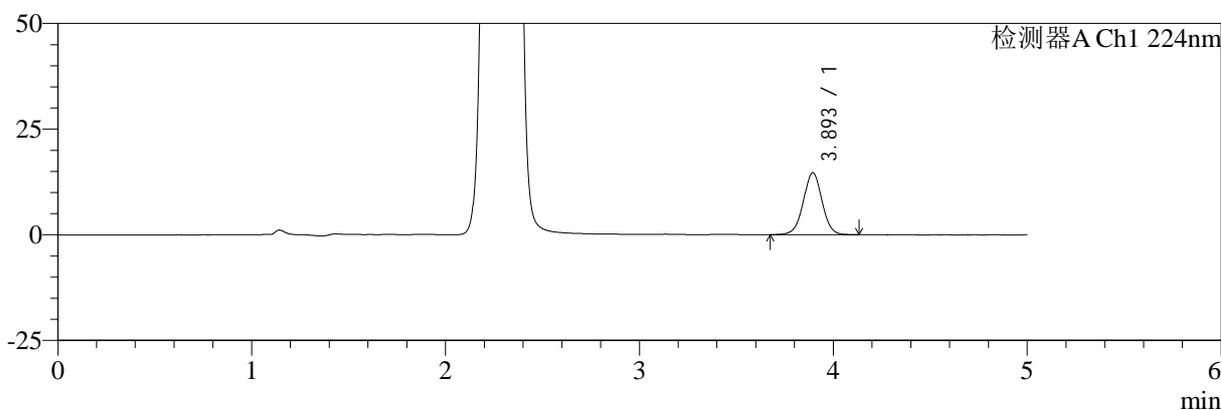
SMF-4034

<样品信息>

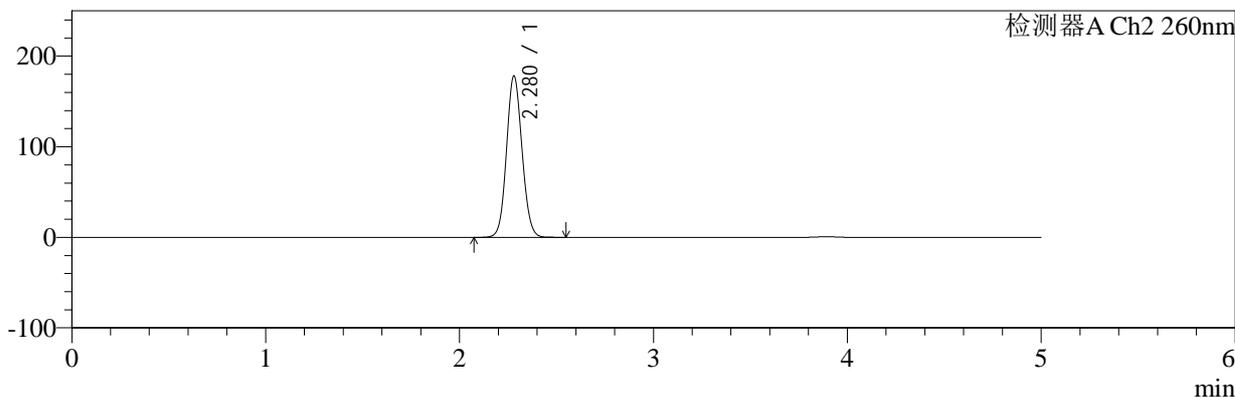
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-765-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	98288	100.000	14648	8011	1.010	--
总计		98288	100.000	14648			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	992663	100.000	178303	3884	1.086	--
总计		992663	100.000	178303			

图93 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



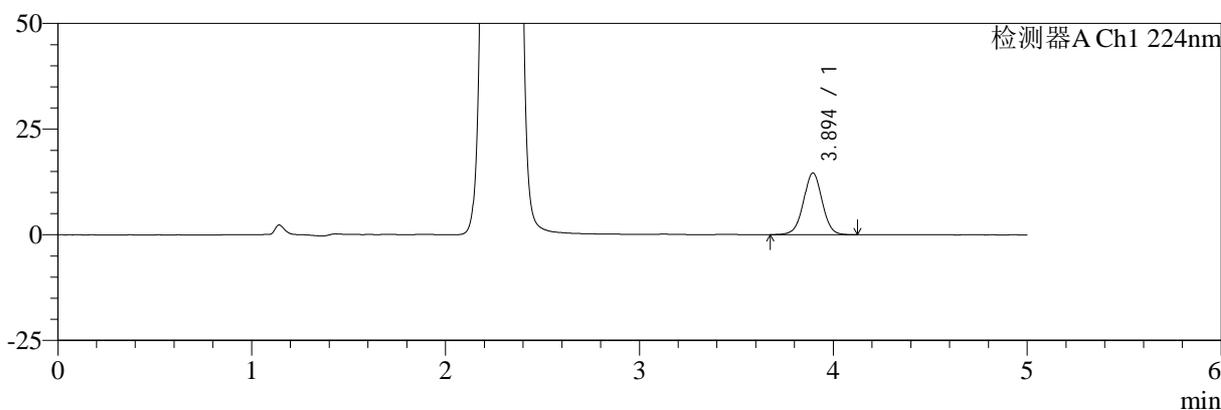
SMF-4034

<样品信息>

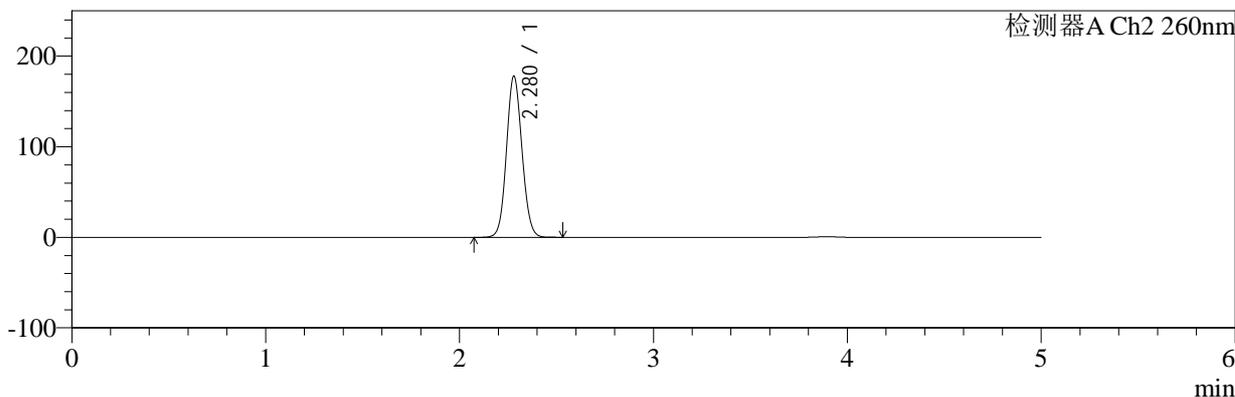
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-766-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:14:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97935	100.000	14600	7996	1.004	--
总计		97935	100.000	14600			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	991252	100.000	178043	3885	1.086	--
总计		991252	100.000	178043			

图94 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



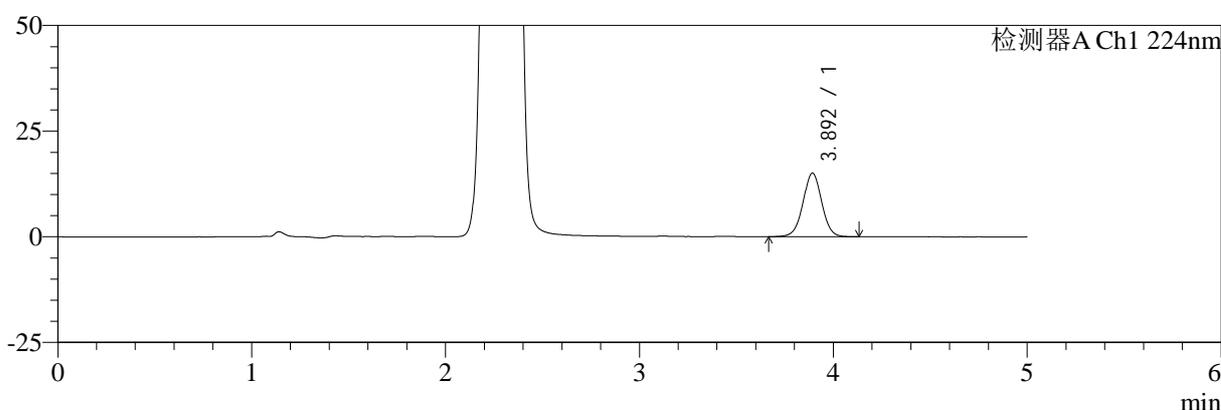
SMF-4034

<样品信息>

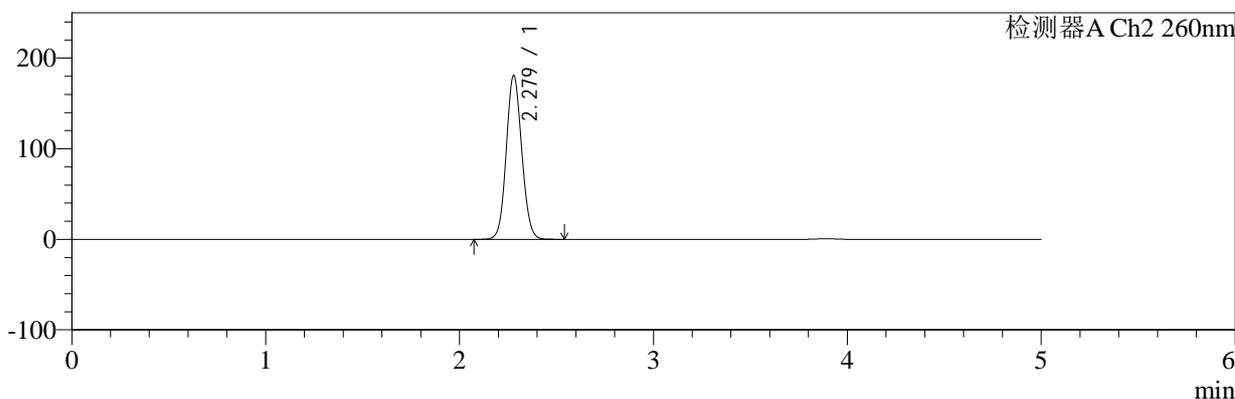
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-767-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.892	100987	100.000	15030	8004	1.007	--
总计		100987	100.000	15030			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1008230	100.000	180927	3878	1.086	--
总计		1008230	100.000	180927			

图95 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



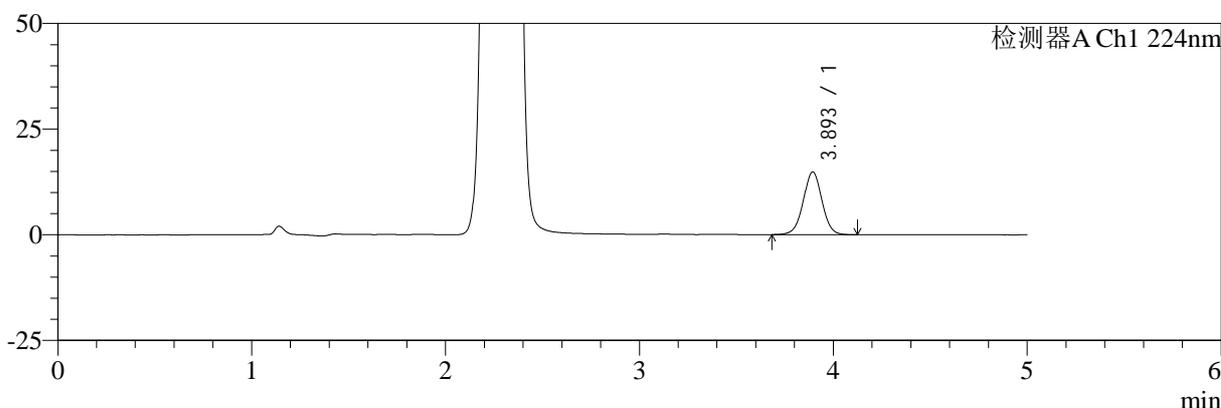
SMF-4034

<样品信息>

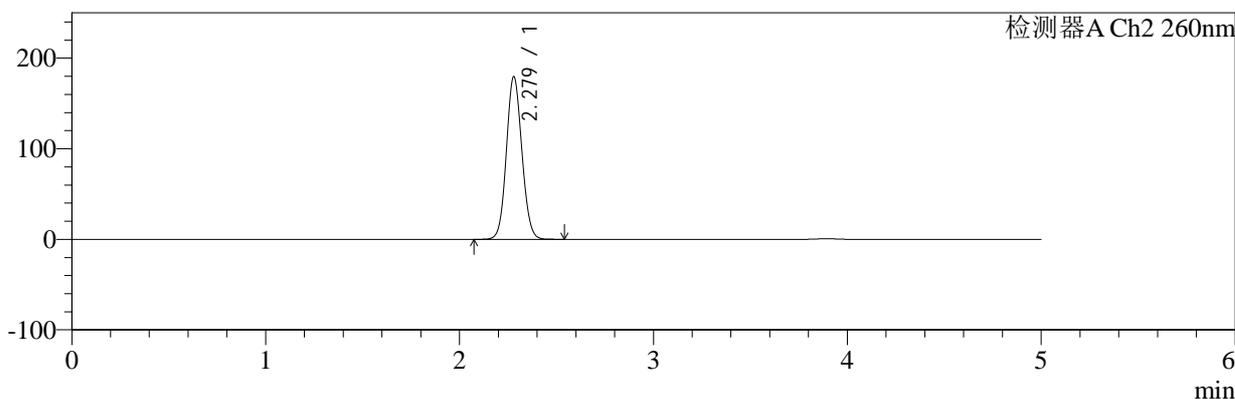
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-768-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	99478	100.000	14818	7988	1.007	--
总计		99478	100.000	14818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1000986	100.000	179670	3881	1.085	--
总计		1000986	100.000	179670			

图96 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



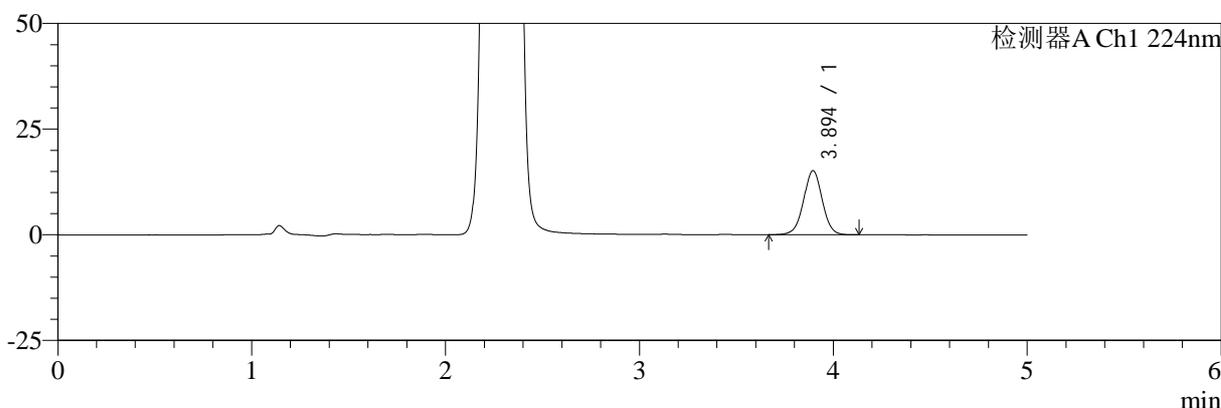
SMF-4034

<样品信息>

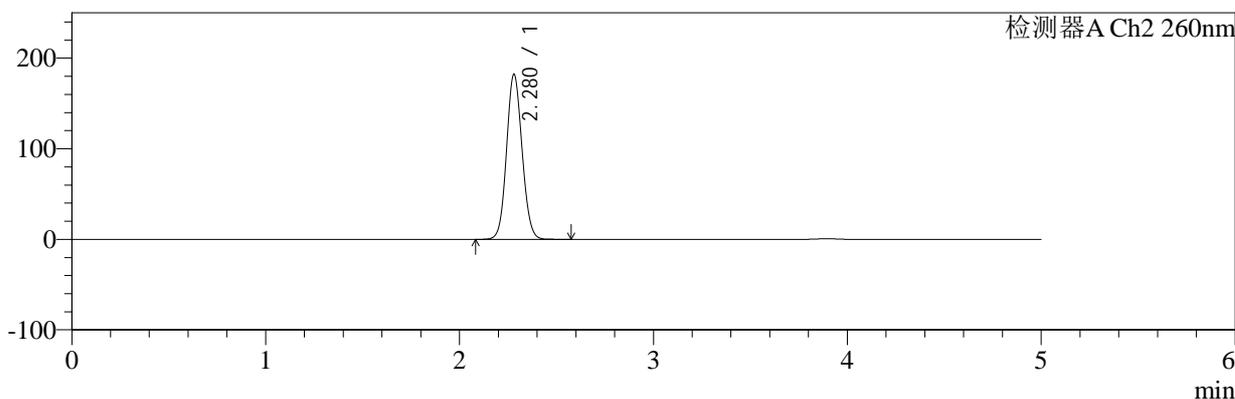
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-769-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 20:30:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101736	100.000	15177	8017	1.006	--
总计		101736	100.000	15177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1017139	100.000	182346	3869	1.086	--
总计		1017139	100.000	182346			

图97 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



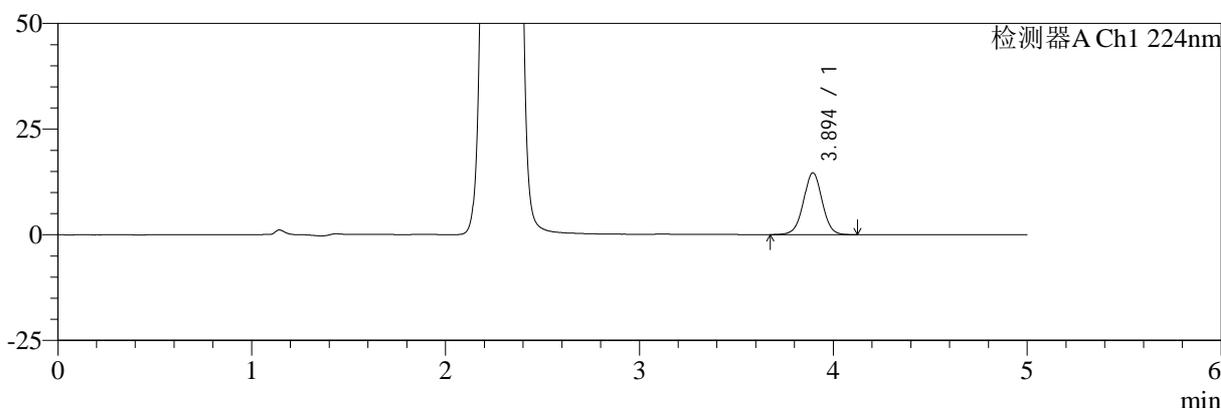
SMF-4034

<样品信息>

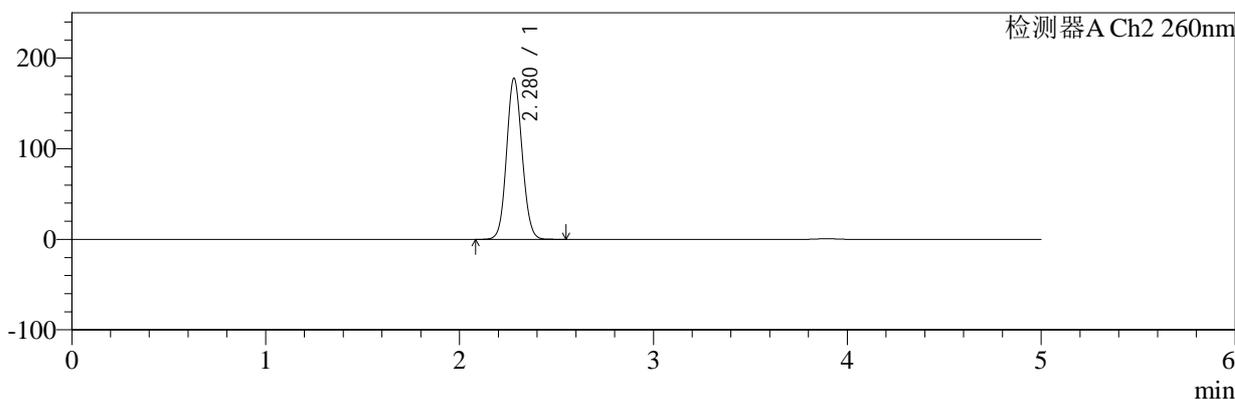
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-770-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:36:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98020	100.000	14622	7993	1.007	--
总计		98020	100.000	14622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	991305	100.000	177943	3880	1.085	--
总计		991305	100.000	177943			

图98 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



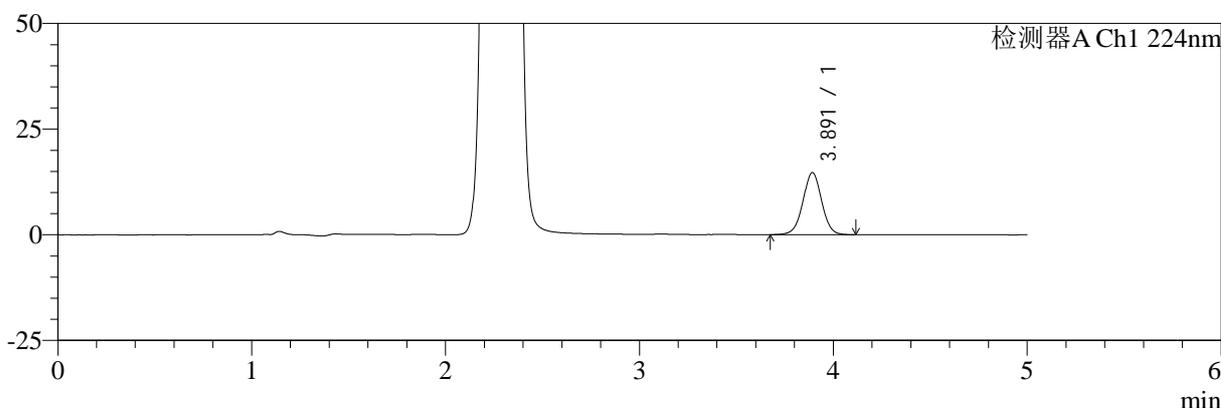
SMF-4034

<样品信息>

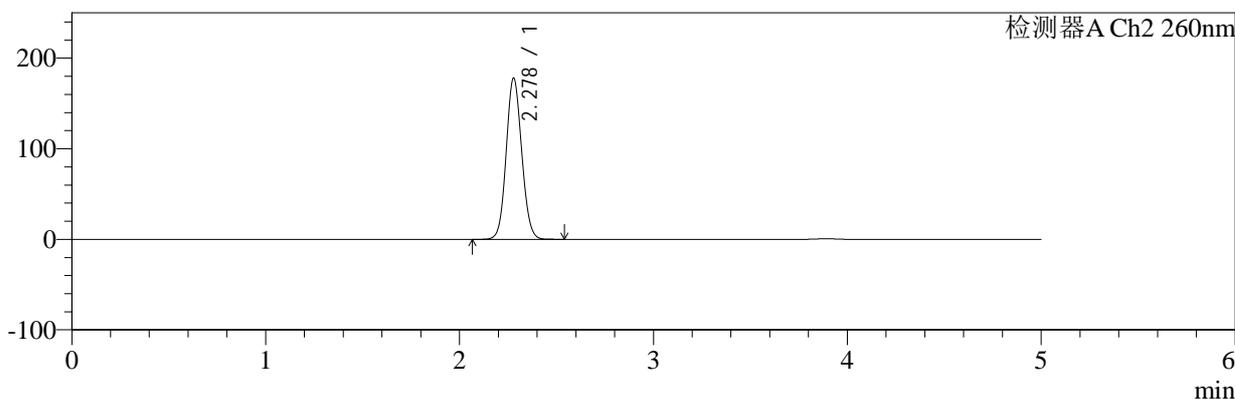
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-771-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.891	98225	100.000	14672	8015	1.006	--
总计		98225	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	992680	100.000	177974	3872	1.085	--
总计		992680	100.000	177974			

图99 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



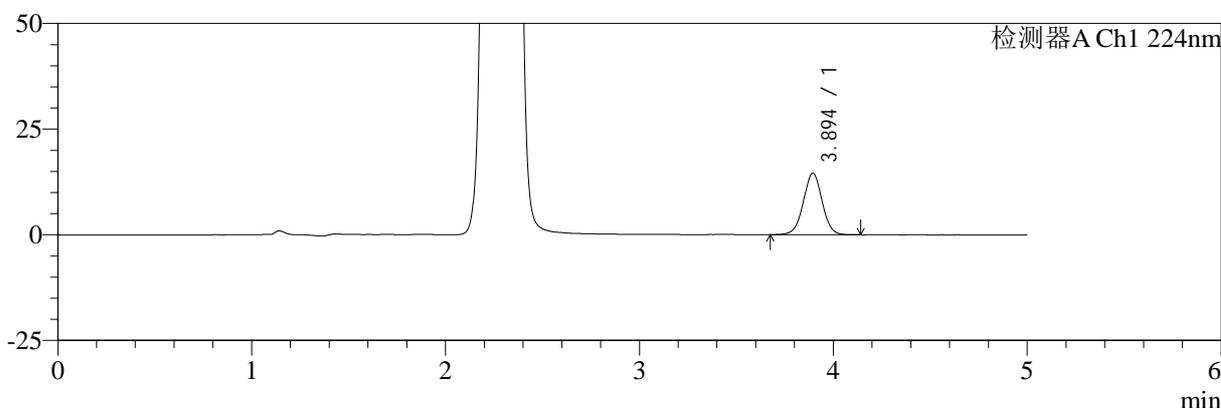
SMF-4034

<样品信息>

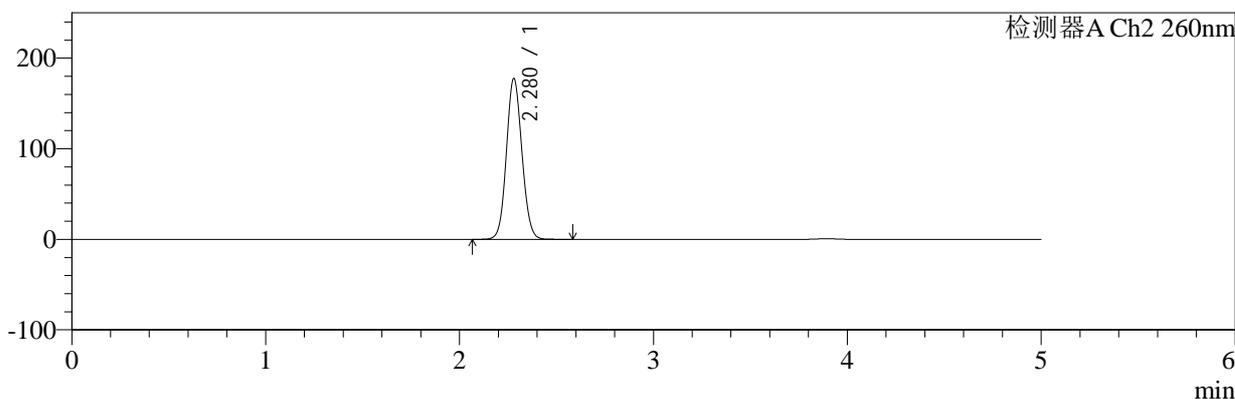
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-772-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	97796	100.000	14561	7967	1.009	--
总计		97796	100.000	14561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	989932	100.000	177697	3885	1.085	--
总计		989932	100.000	177697			

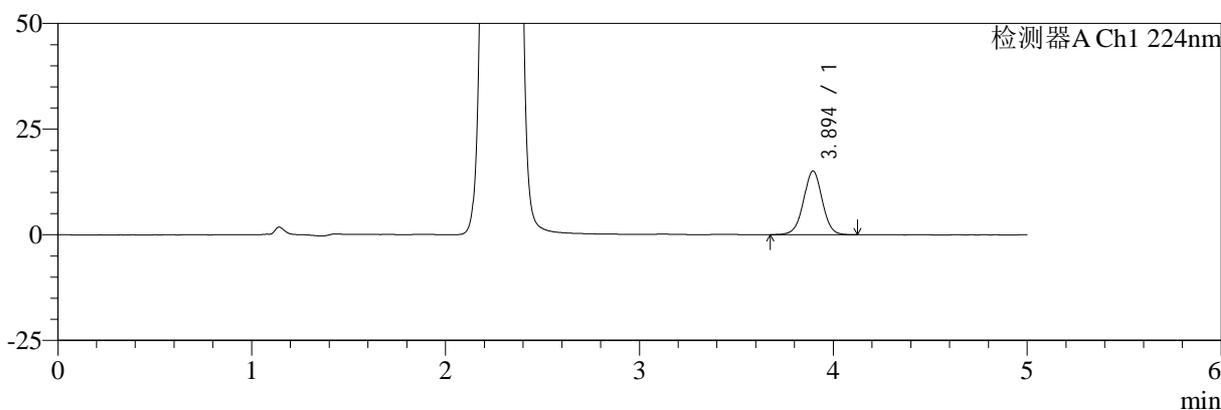
图100 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

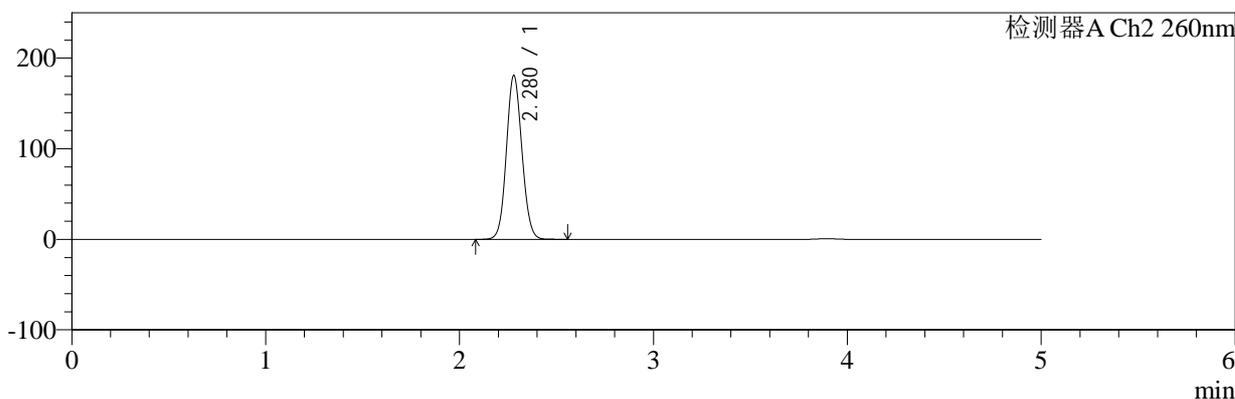
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-773-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:52:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	100850	100.000	15064	8013	1.006	--
总计		100850	100.000	15064			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1009240	100.000	180979	3872	1.085	--
总计		1009240	100.000	180979			

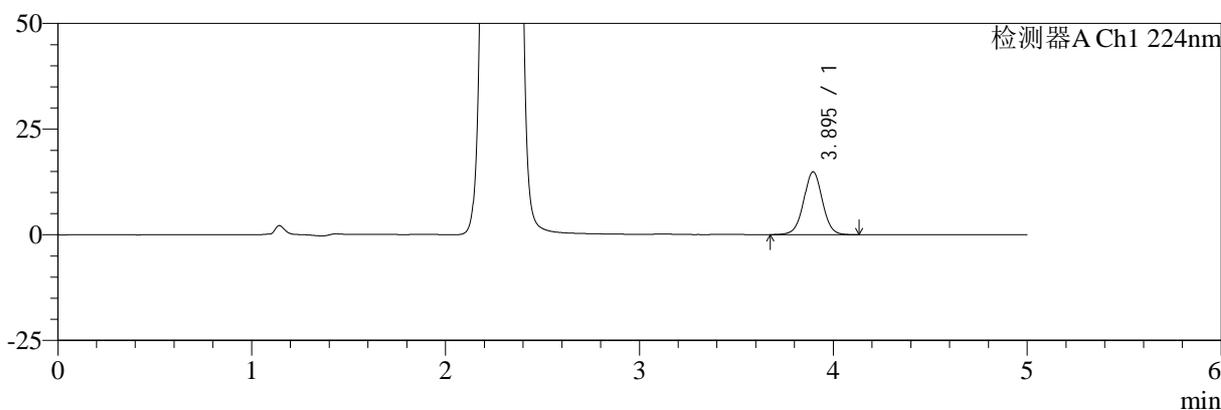
图101 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

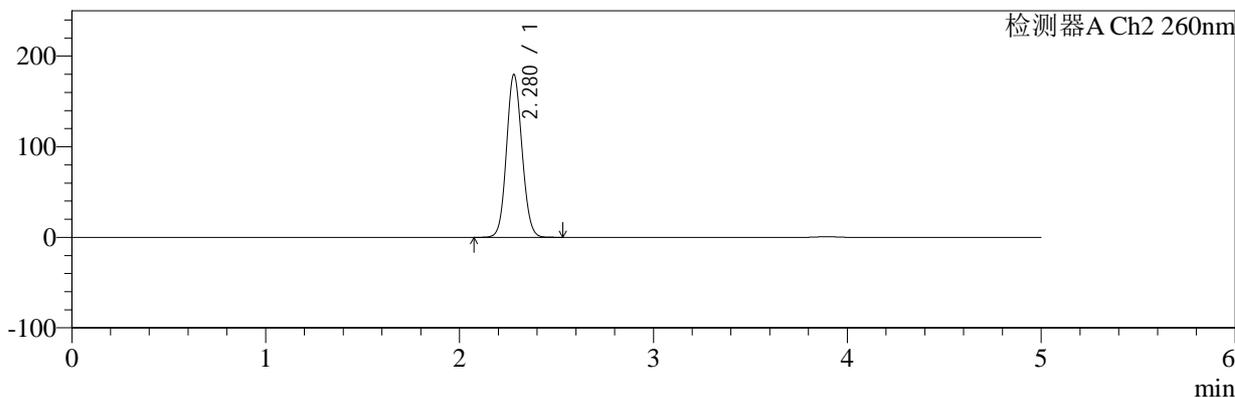
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-774-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 20:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99597	100.000	14880	8022	1.011	--
总计		99597	100.000	14880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1001887	100.000	179839	3883	1.085	--
总计		1001887	100.000	179839			

图102 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



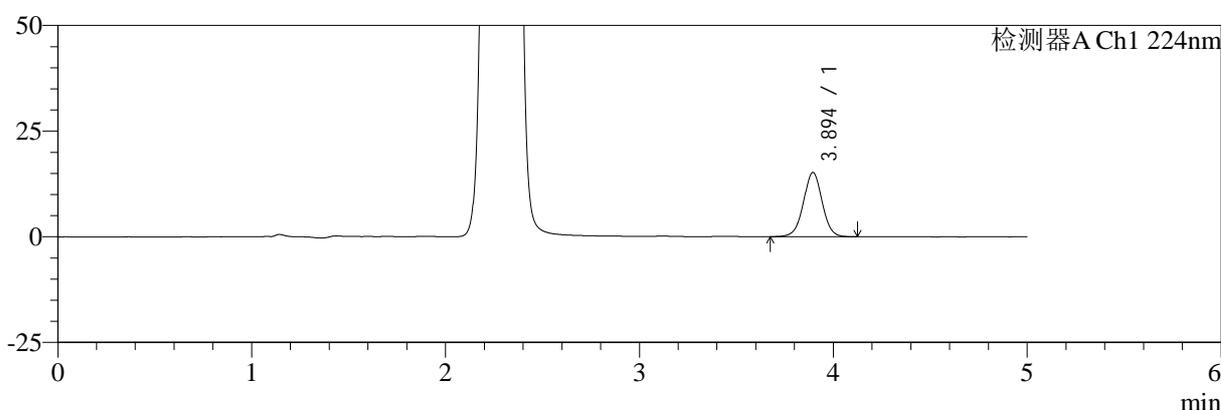
SMF-4034

<样品信息>

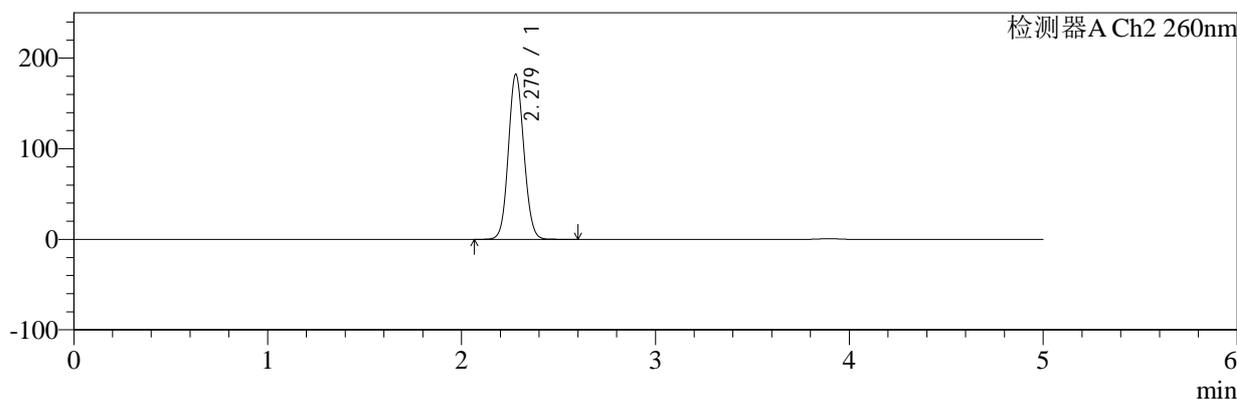
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-775-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101746	100.000	15175	8016	1.007	--
总计		101746	100.000	15175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1016251	100.000	182318	3878	1.085	--
总计		1016251	100.000	182318			

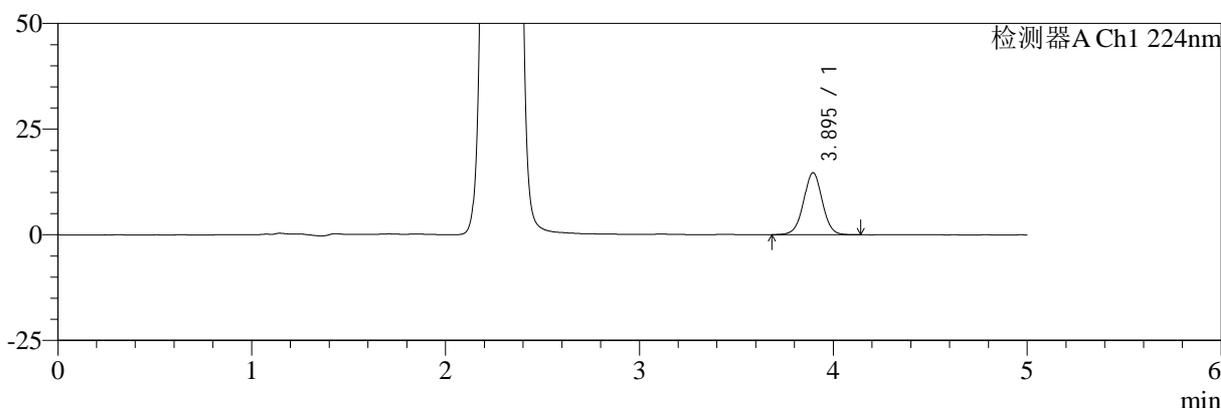
图103 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

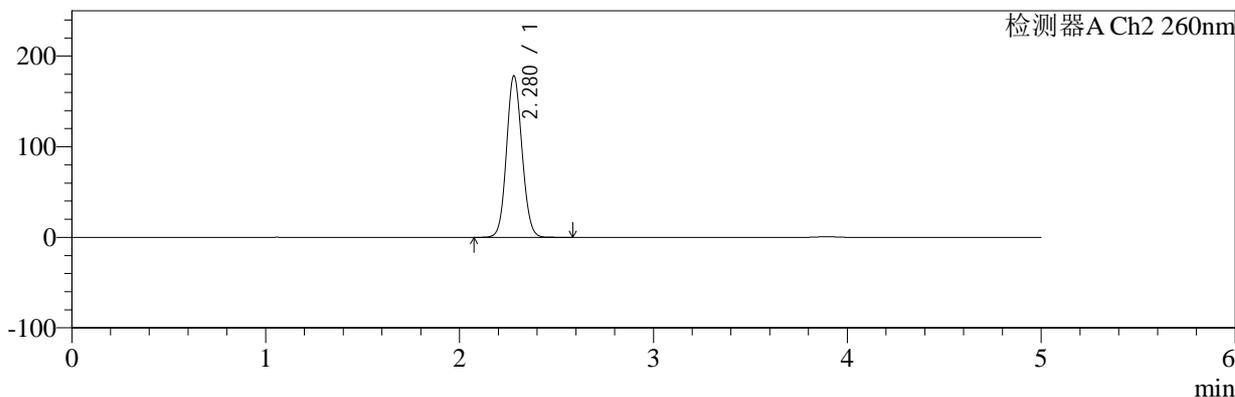
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-776-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:08:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98414	100.000	14674	7995	1.009	--
总计		98414	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	993392	100.000	178456	3889	1.085	--
总计		993392	100.000	178456			

图104 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



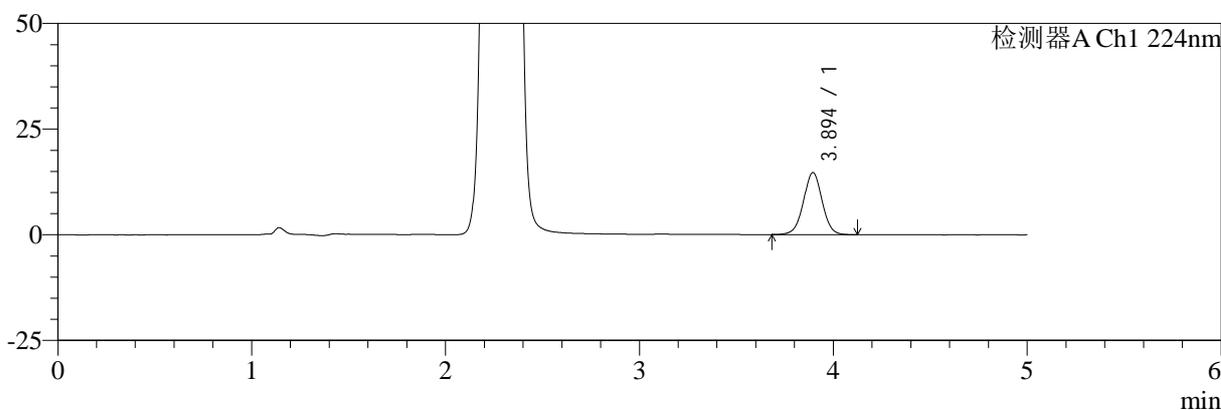
SMF-4034

<样品信息>

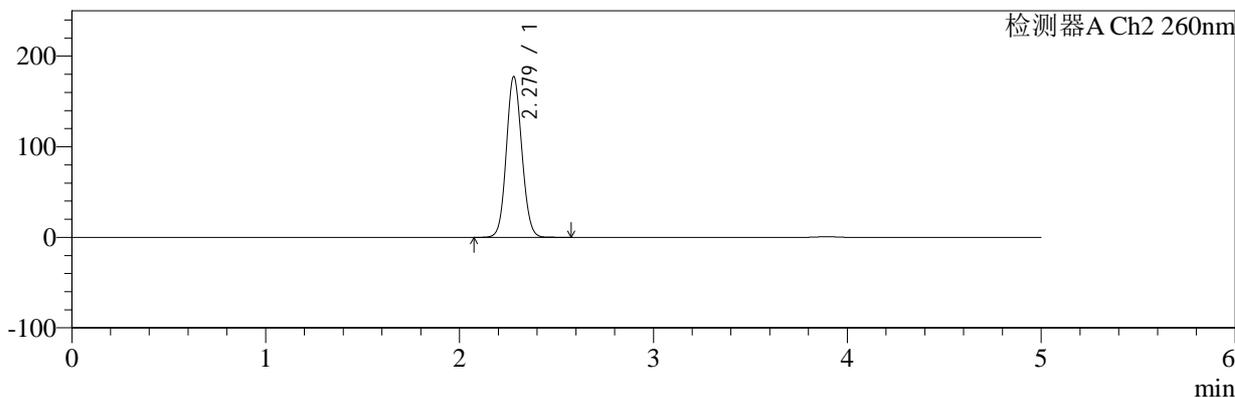
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-777-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	98012	100.000	14660	8013	1.007	--
总计		98012	100.000	14660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	989306	100.000	177674	3886	1.084	--
总计		989306	100.000	177674			

图105 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



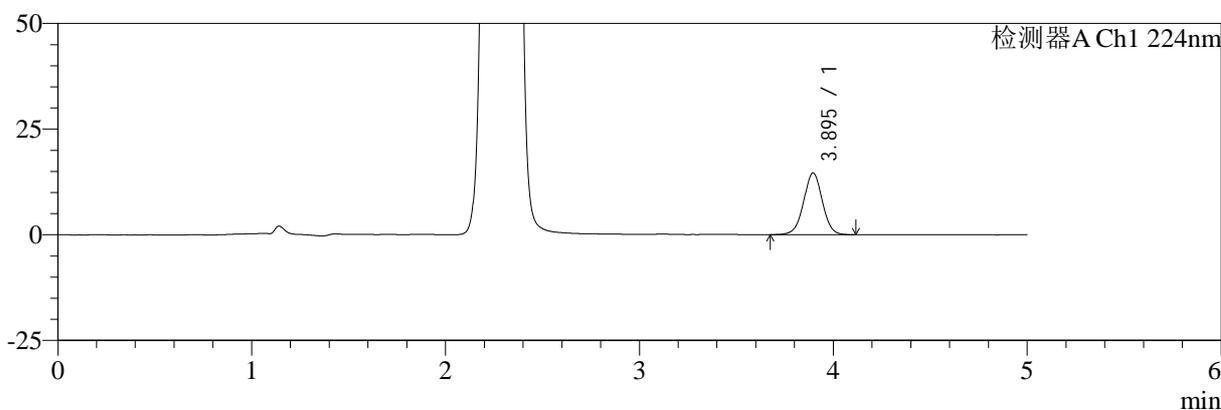
SMF-4034

<样品信息>

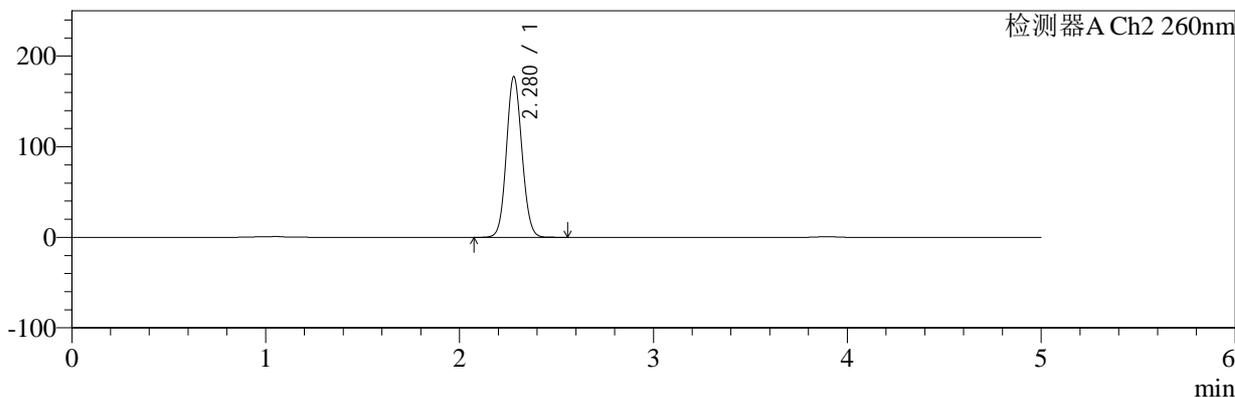
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-778-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	97622	100.000	14602	8015	1.006	--
总计		97622	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	988479	100.000	177520	3886	1.085	--
总计		988479	100.000	177520			

图106 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



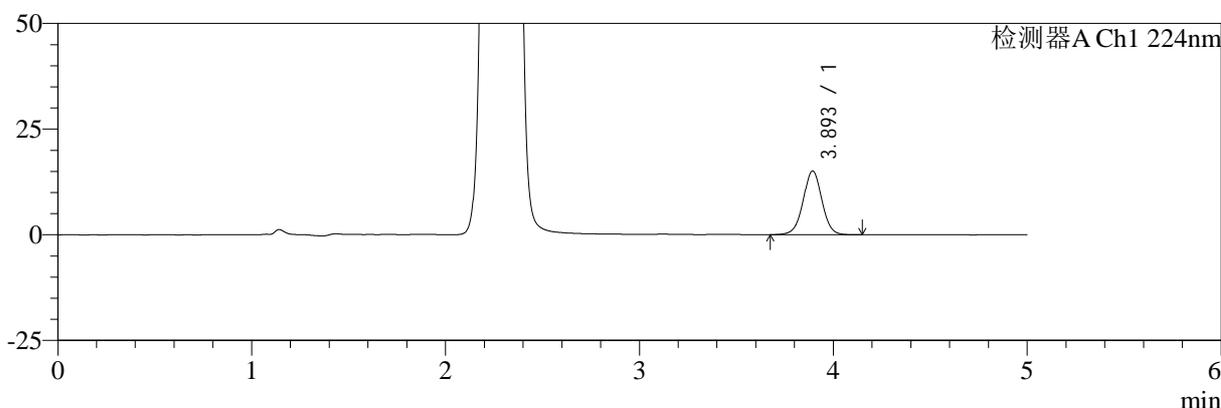
SMF-4034

<样品信息>

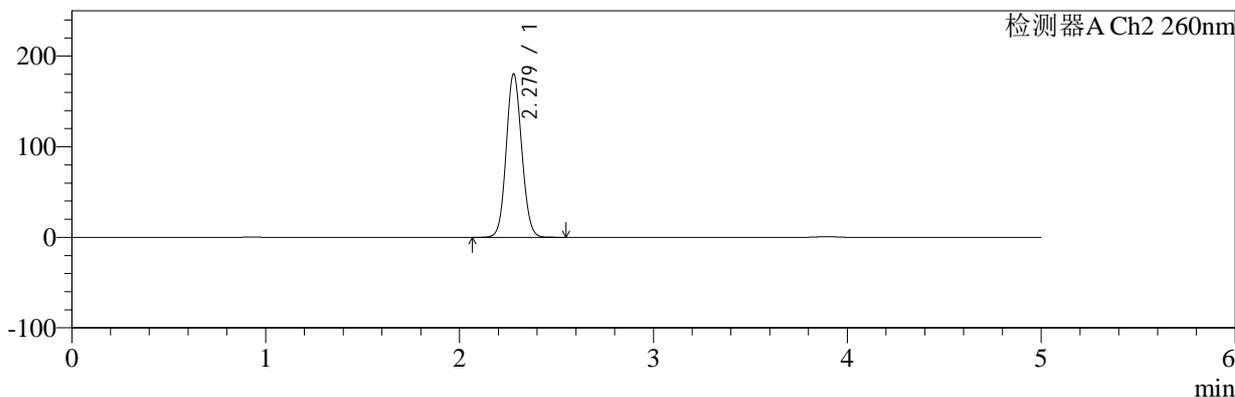
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-779-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:24:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	101103	100.000	15035	7995	1.006	--
总计		101103	100.000	15035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1006813	100.000	180504	3874	1.085	--
总计		1006813	100.000	180504			

图107 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



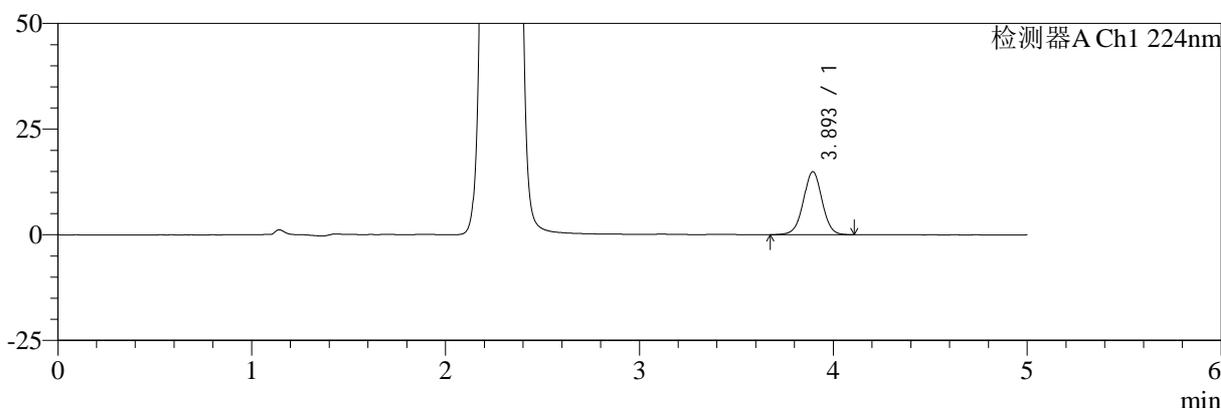
SMF-4034

<样品信息>

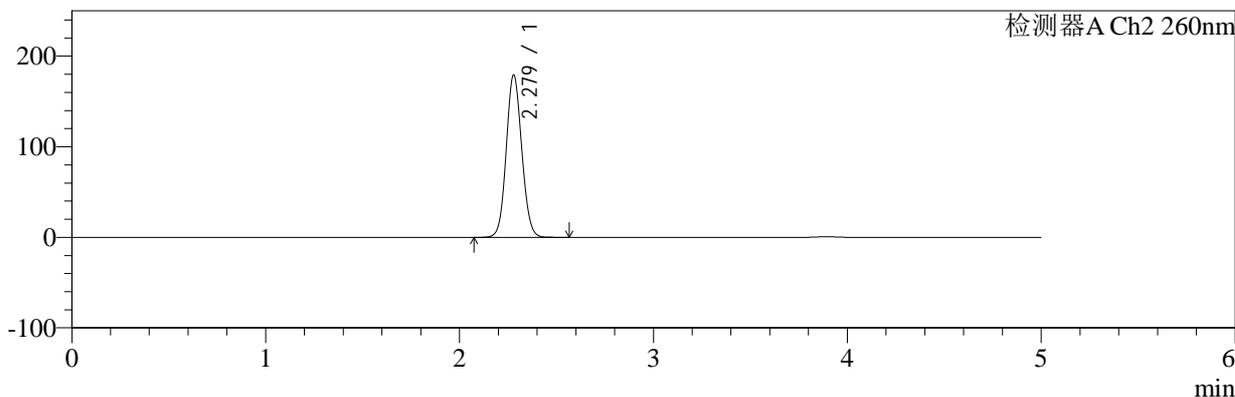
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-780-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	100009	100.000	14889	7981	1.005	--
总计		100009	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	999868	100.000	179248	3872	1.084	--
总计		999868	100.000	179248			

图108 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



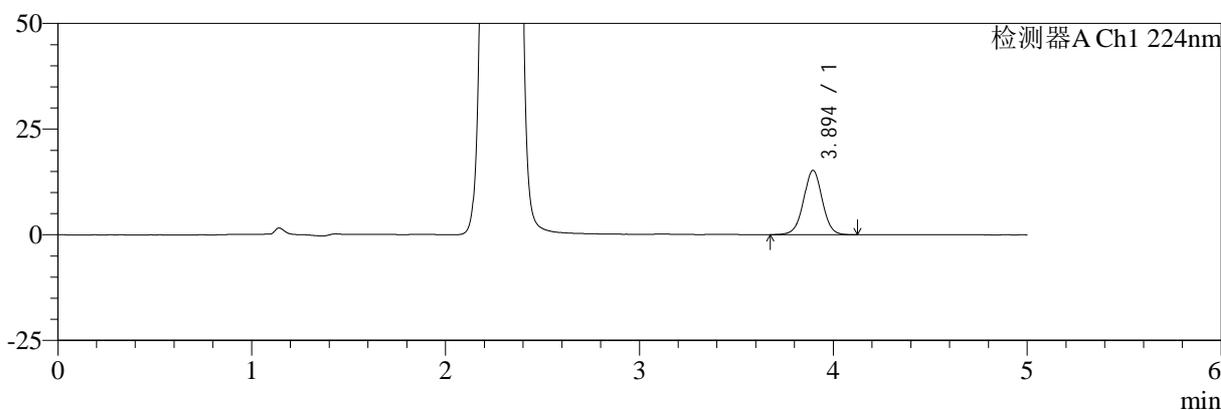
SMF-4034

<样品信息>

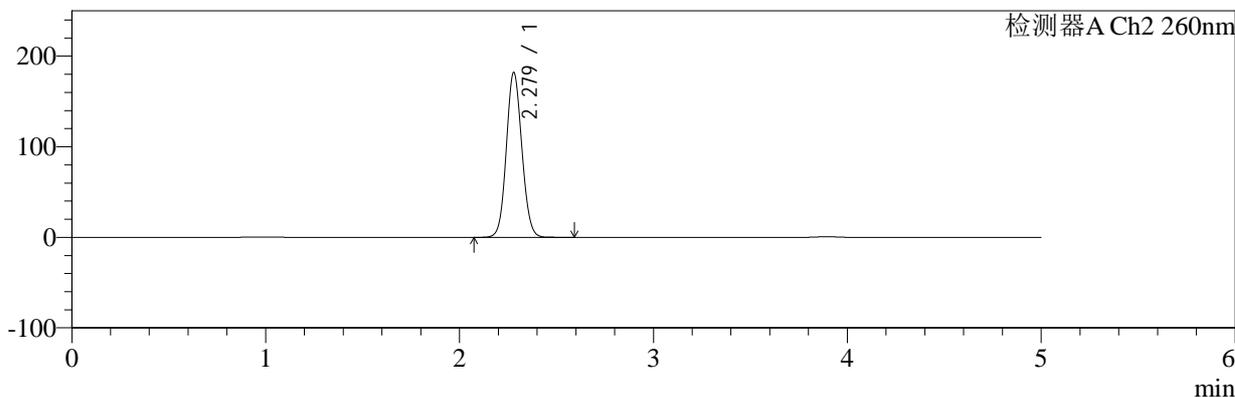
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-781-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:35:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	101972	100.000	15219	8000	1.006	--
总计		101972	100.000	15219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1014903	100.000	182044	3877	1.085	--
总计		1014903	100.000	182044			

图109 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



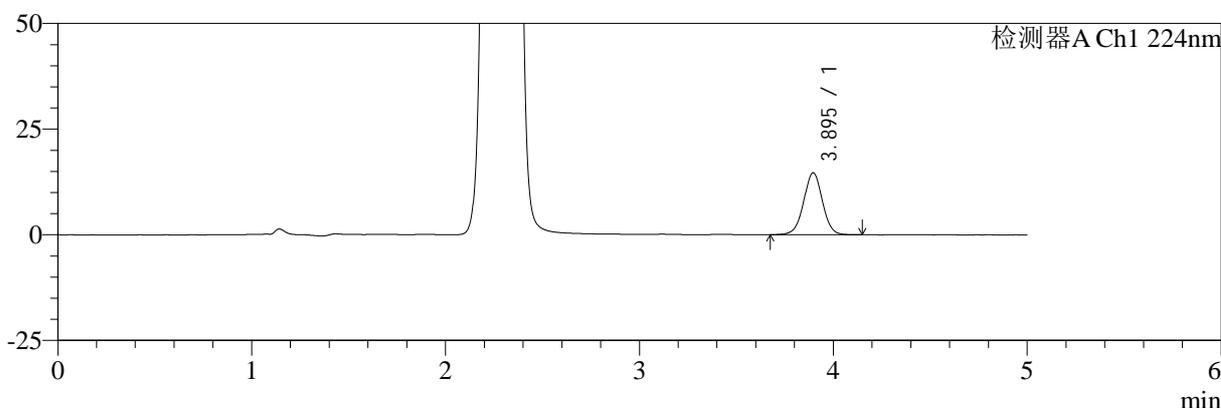
SMF-4034

<样品信息>

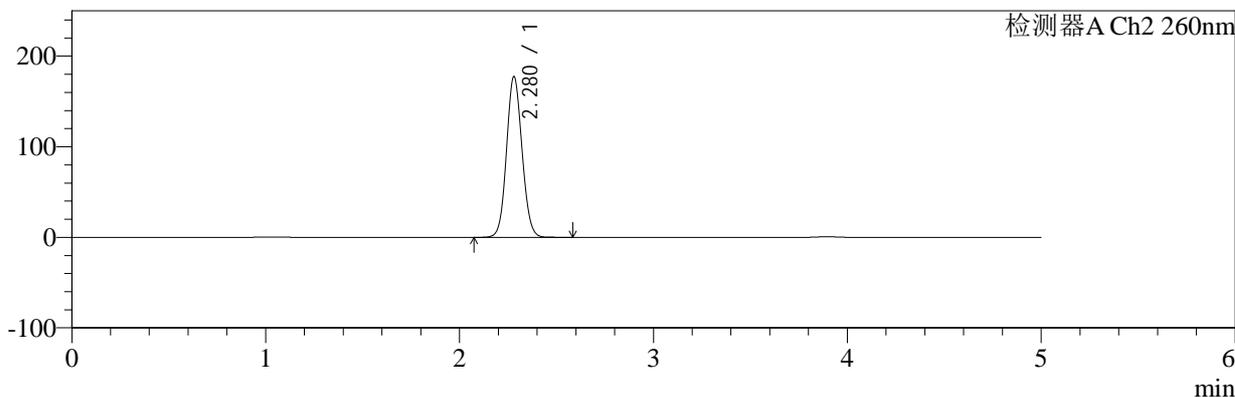
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-782-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98268	100.000	14674	8001	1.008	--
总计		98268	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	990299	100.000	177684	3878	1.084	--
总计		990299	100.000	177684			

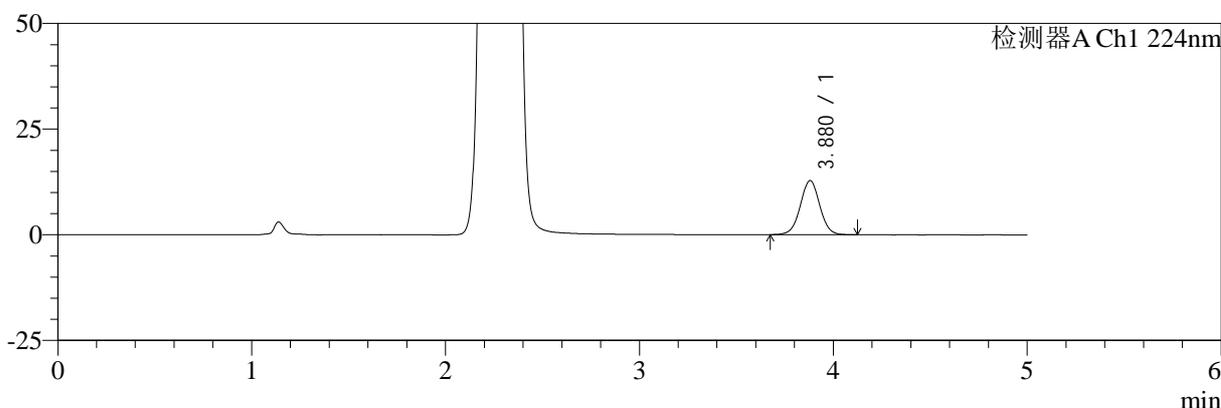
图110 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024112921批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

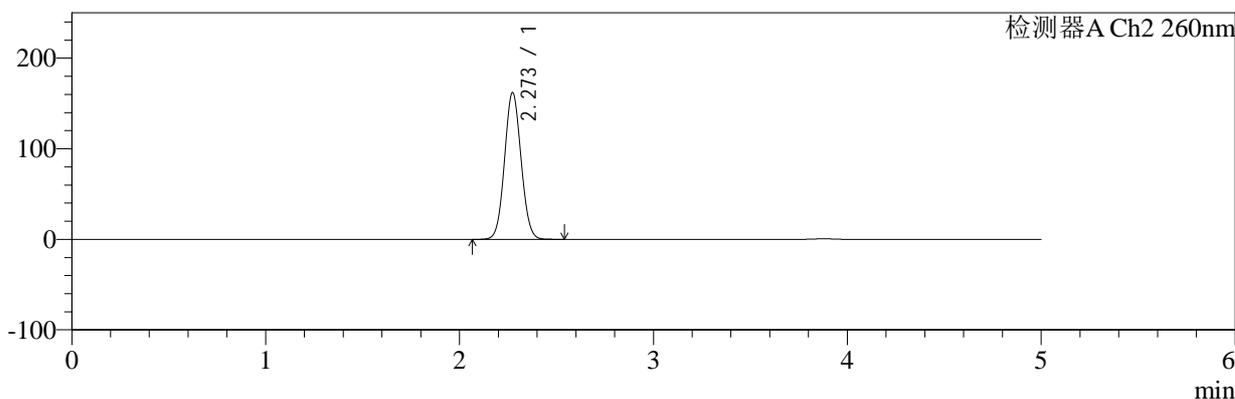
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-783-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.880	88523	100.000	12820	7417	1.015	--
总计		88523	100.000	12820			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	961785	100.000	162015	3373	1.062	--
总计		961785	100.000	162015			

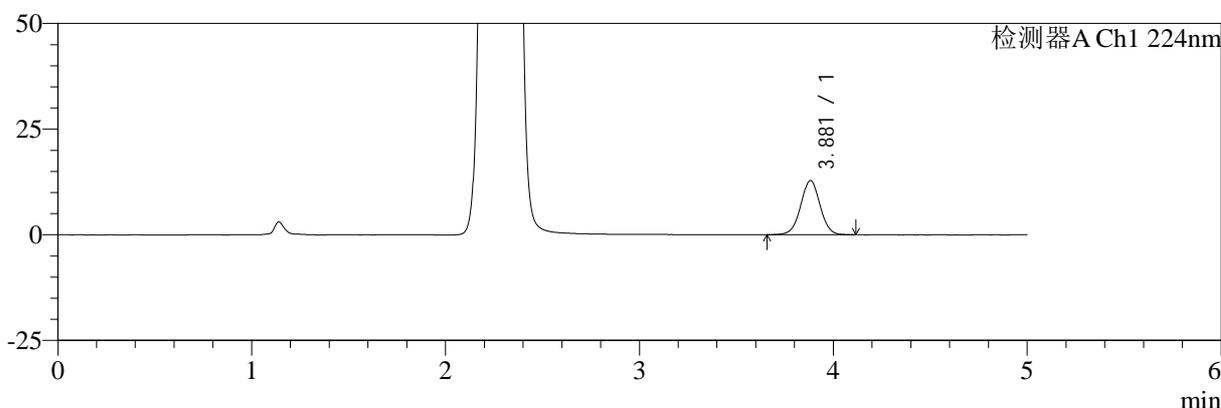
图111 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024112921批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

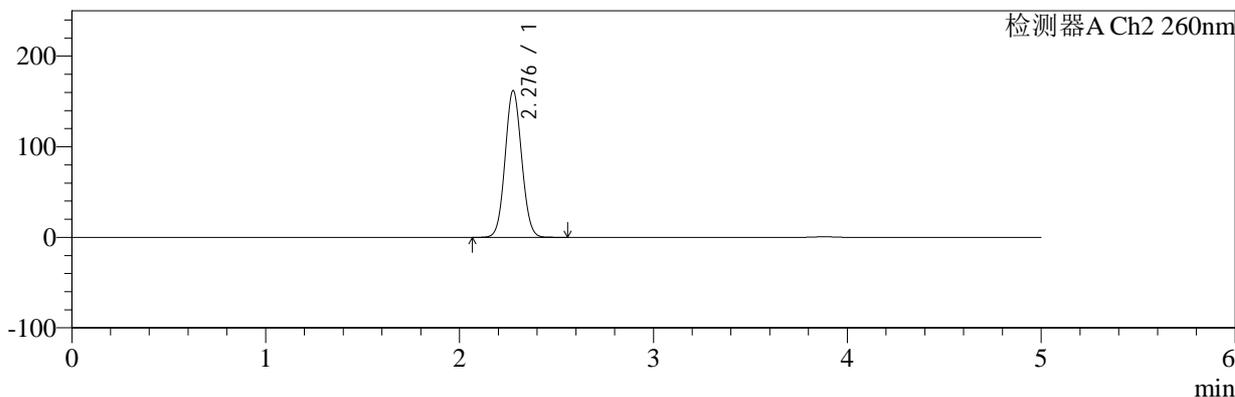
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-784-2 - zzp-2024112921p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:51:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	88640	100.000	12827	7428	1.012	--
总计		88640	100.000	12827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	962591	100.000	161222	3381	1.064	--
总计		962591	100.000	161222			

图112 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



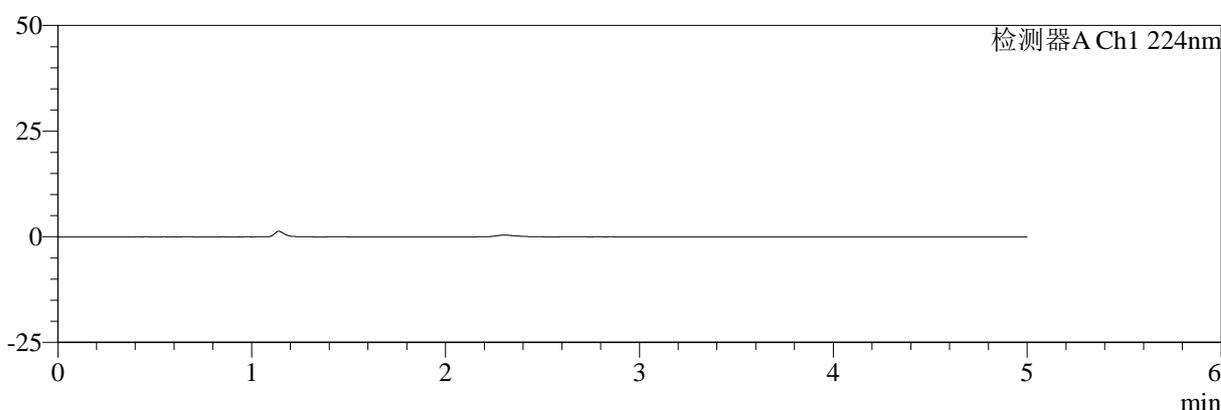
SMF-4034

<样品信息>

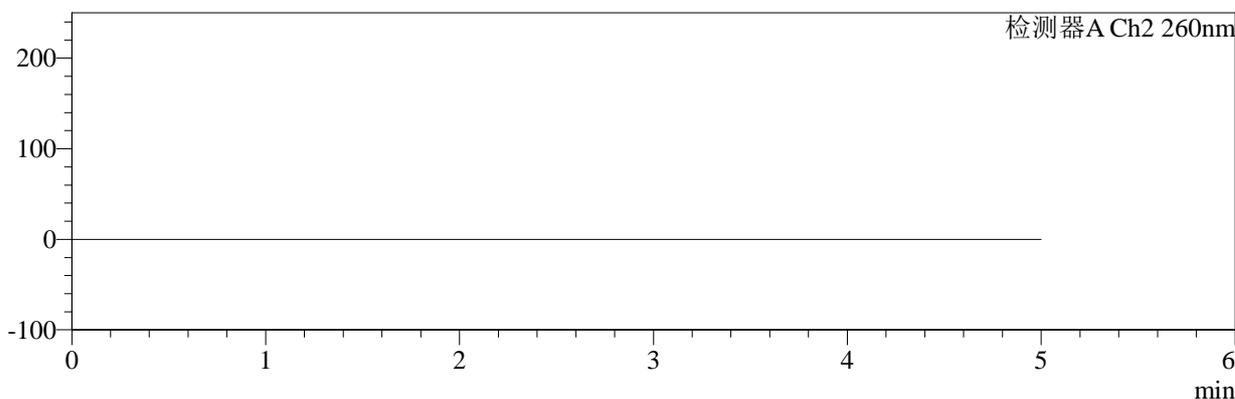
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-785-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

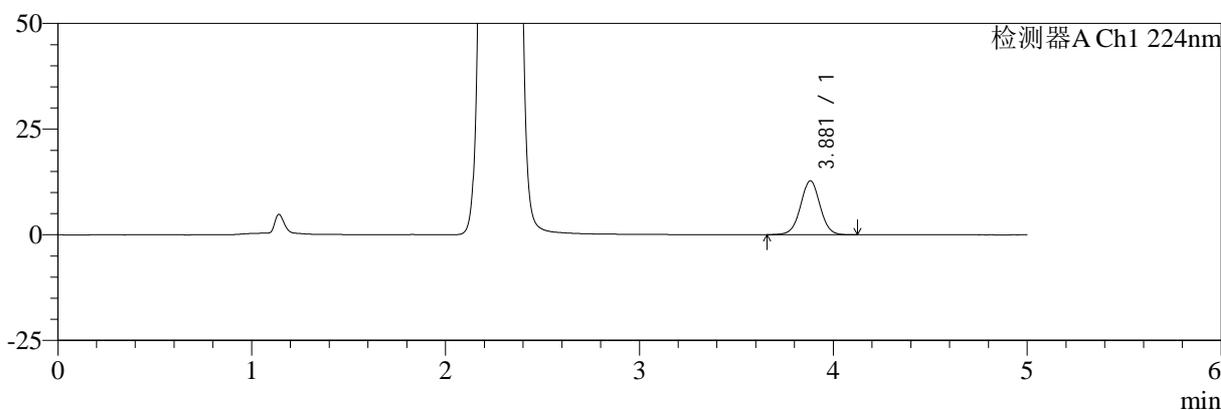
图113 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

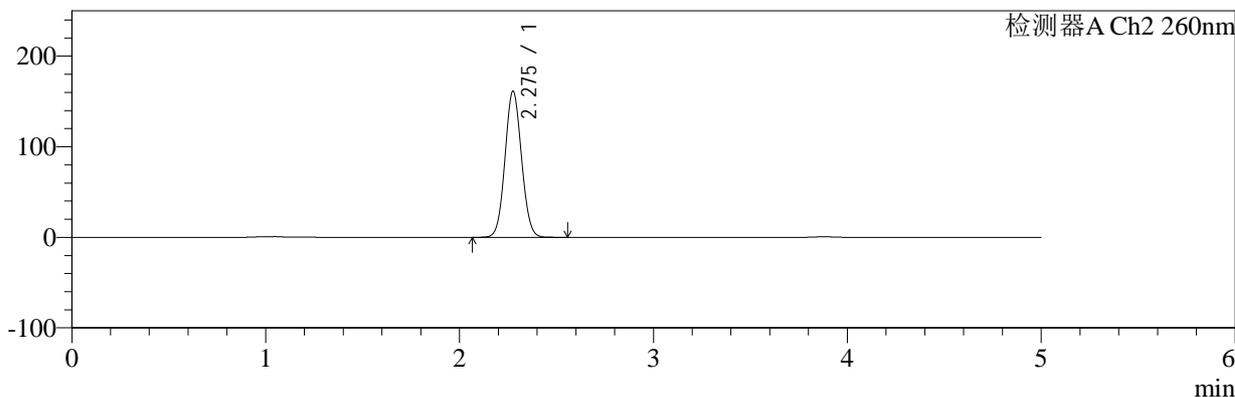
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-786-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:02:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	88401	100.000	12779	7387	1.016	--
总计		88401	100.000	12779			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	957510	100.000	160759	3389	1.064	--
总计		957510	100.000	160759			

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



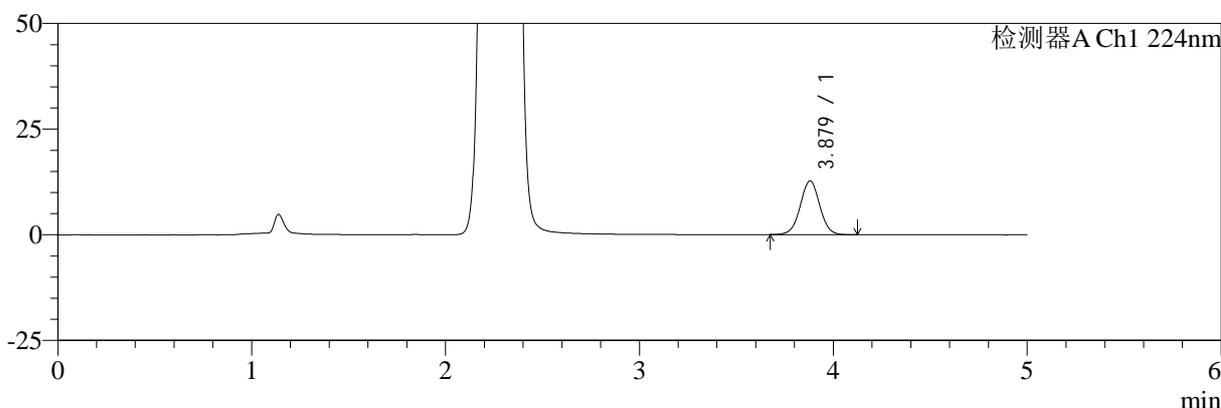
SMF-4034

<样品信息>

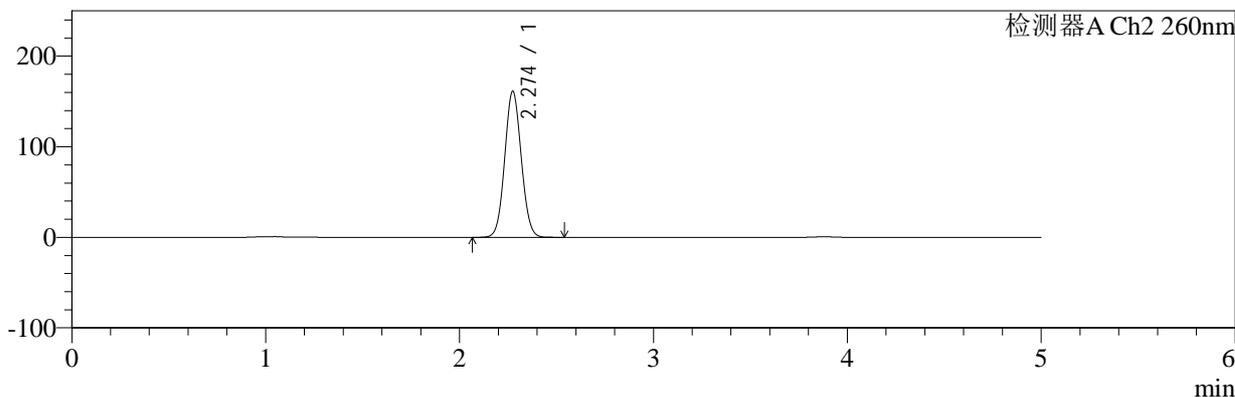
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-787-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	88088	100.000	12761	7425	1.020	--
总计		88088	100.000	12761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	957817	100.000	161157	3379	1.063	--
总计		957817	100.000	161157			

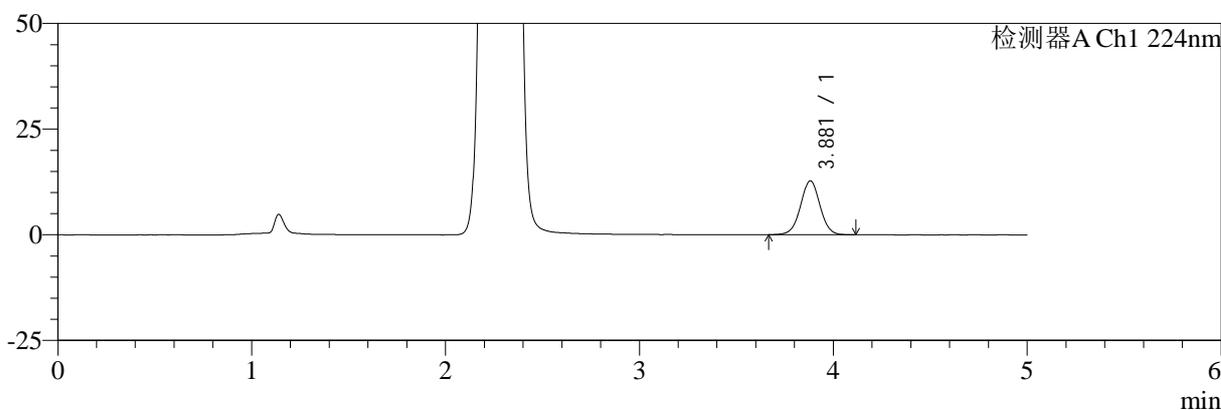
图115 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

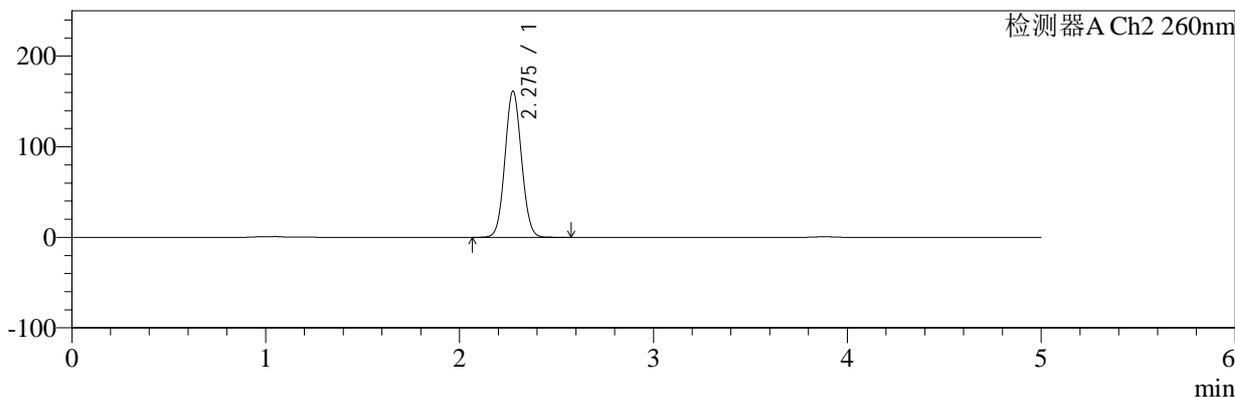
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-788-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	88392	100.000	12766	7390	1.013	--
总计		88392	100.000	12766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	957941	100.000	160867	3386	1.063	--
总计		957941	100.000	160867			

图116 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



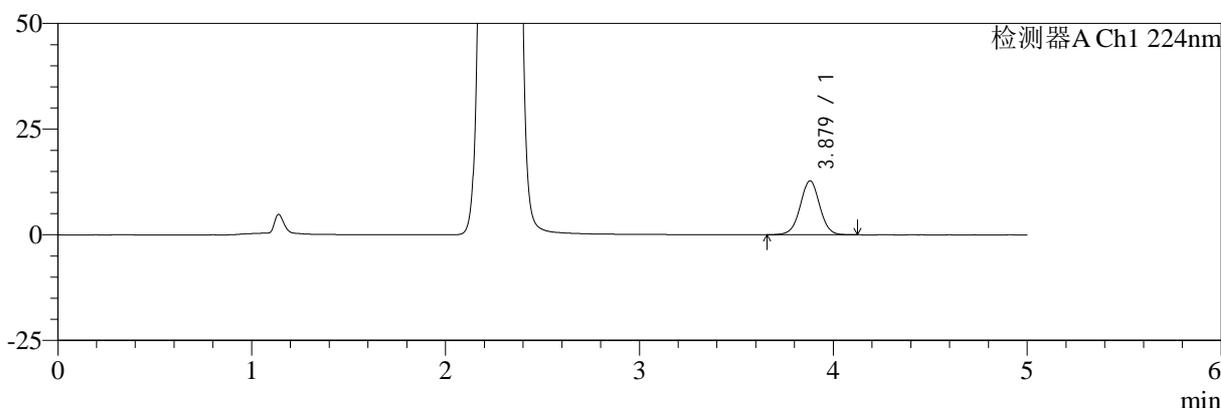
SMF-4034

<样品信息>

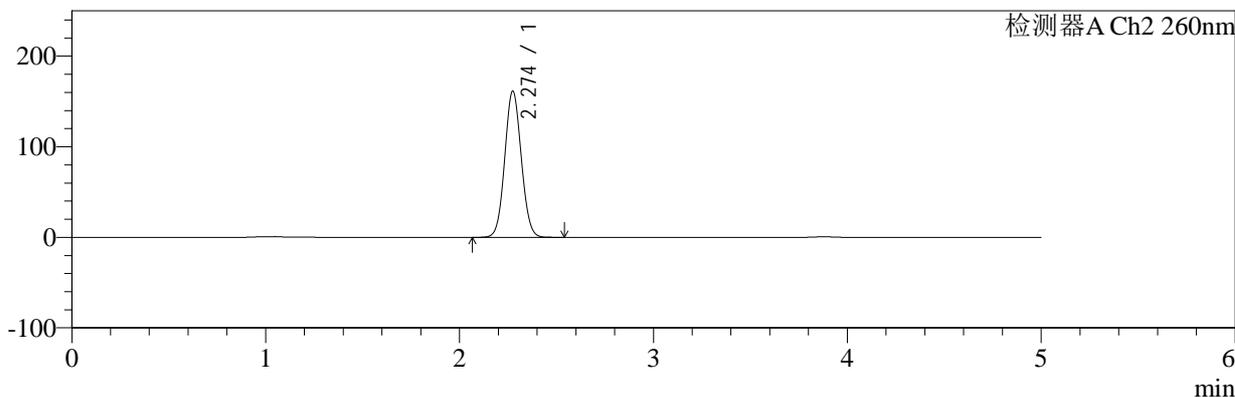
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-789-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:18:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.879	88512	100.000	12782	7395	1.013	--
总计		88512	100.000	12782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	957598	100.000	161263	3388	1.063	--
总计		957598	100.000	161263			

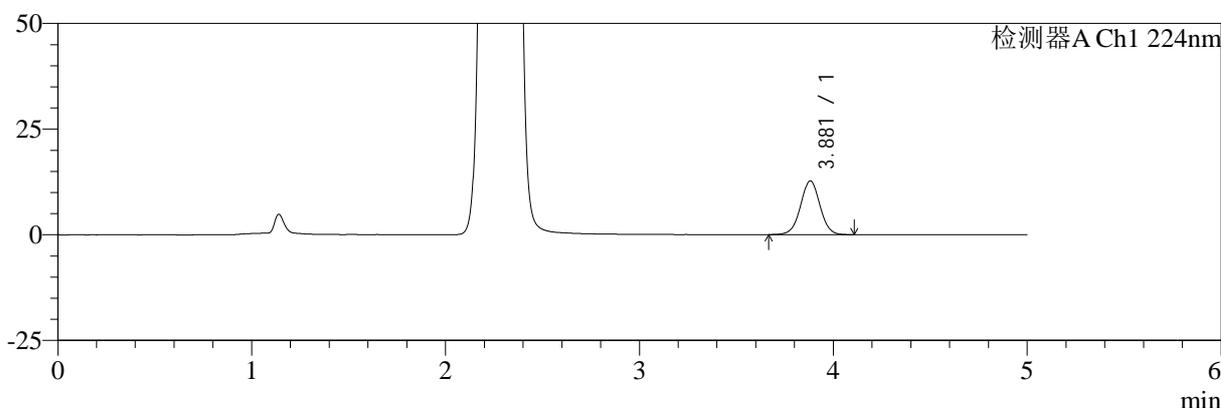
图117 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

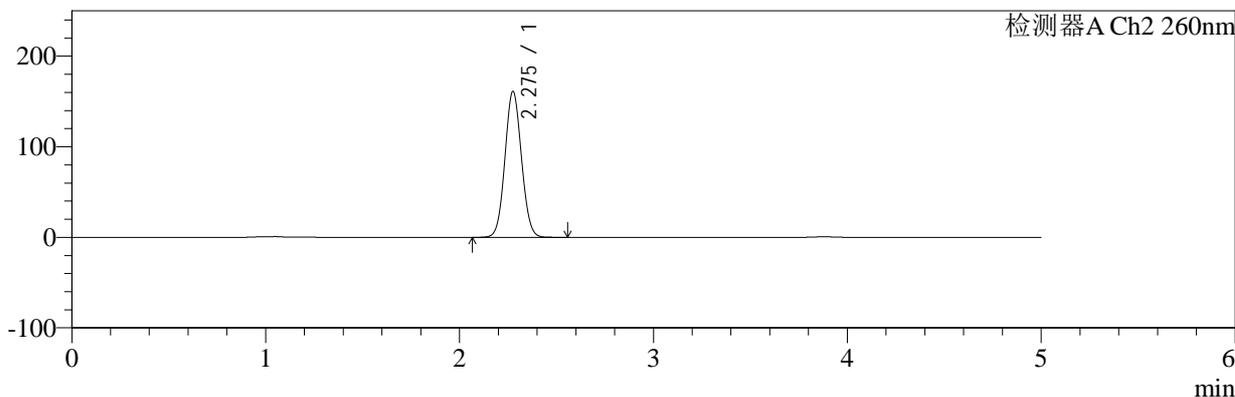
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-790-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.881	88159	100.000	12744	7401	1.012	--
总计		88159	100.000	12744			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	956261	100.000	160584	3383	1.063	--
总计		956261	100.000	160584			

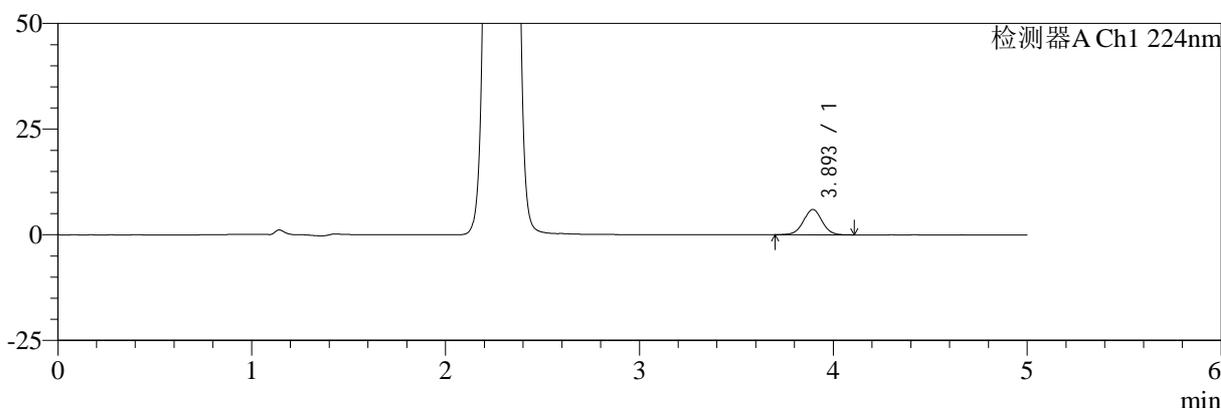
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

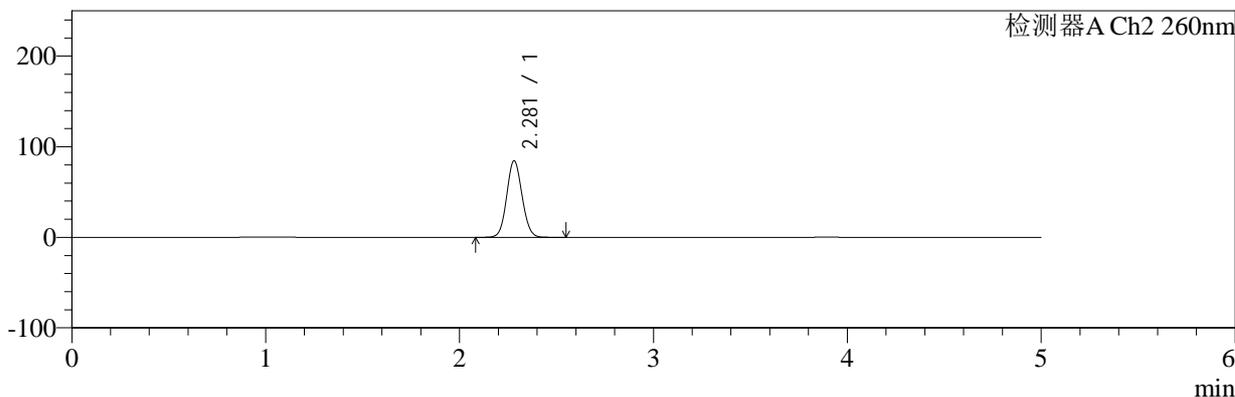
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-791-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/15 22:29:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	40103	100.000	5988	8076	1.008	--
总计		40103	100.000	5988			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	466229	100.000	84611	3959	1.079	--
总计		466229	100.000	84611			

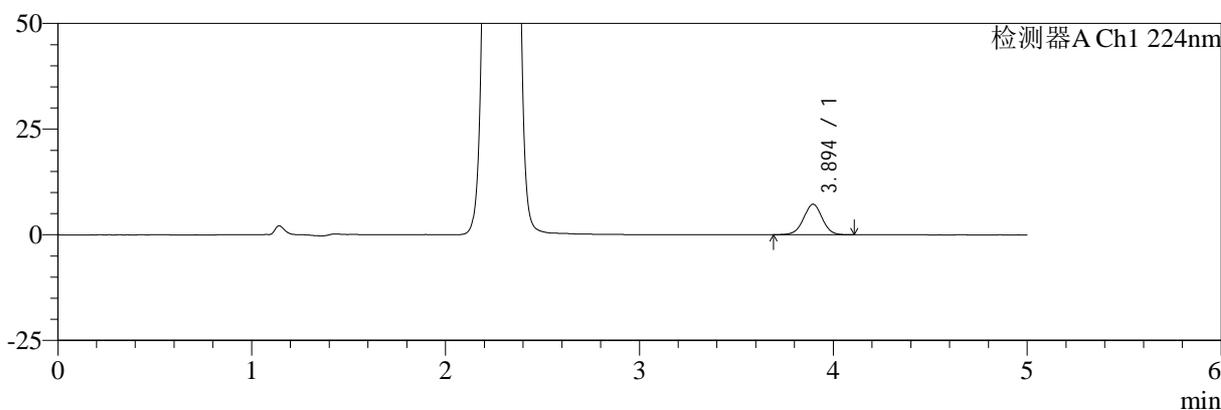
图119 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

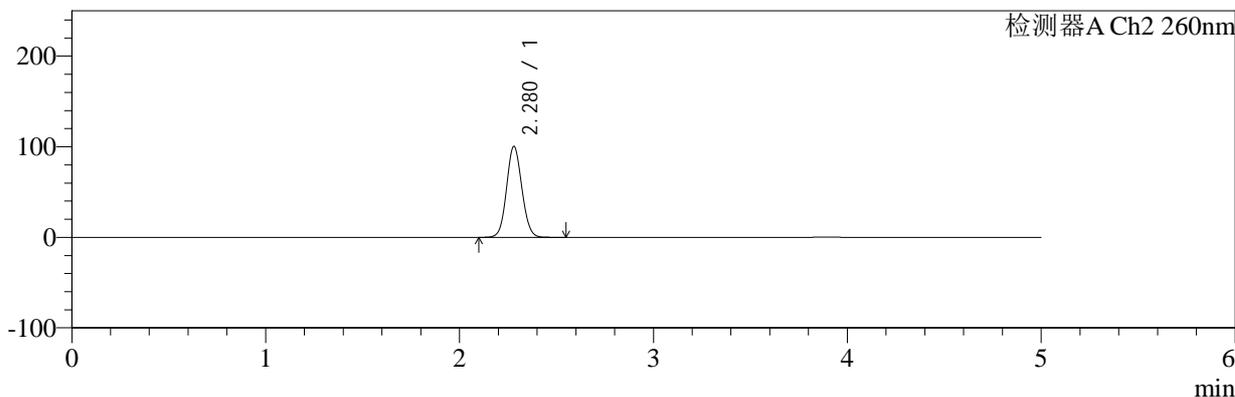
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-792-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	48241	100.000	7219	8041	1.002	--
总计		48241	100.000	7219			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	551942	100.000	100505	3980	1.080	--
总计		551942	100.000	100505			

图120 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



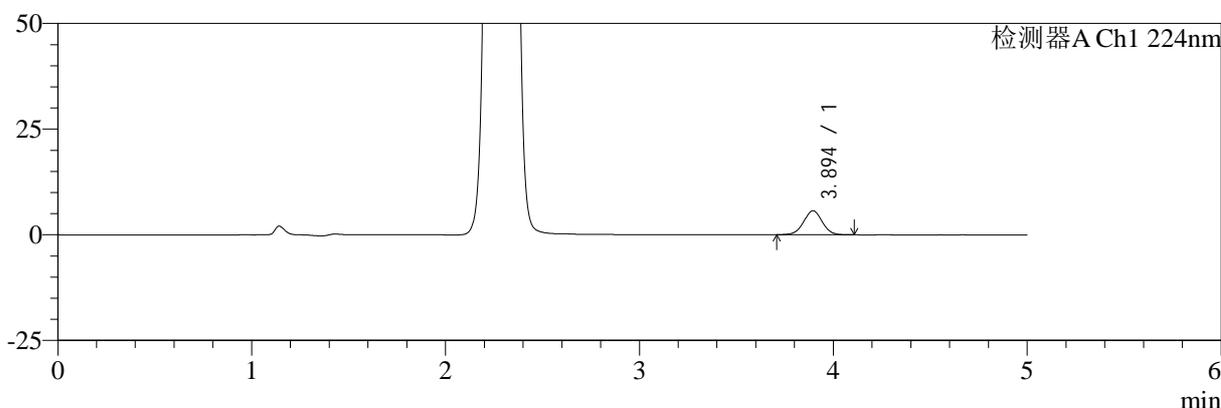
SMF-4034

<样品信息>

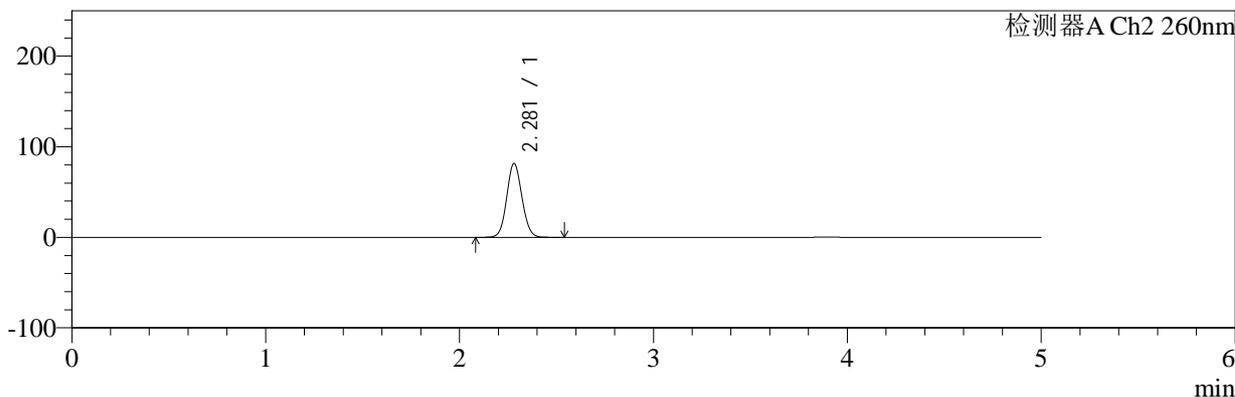
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-793-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:40:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	37845	100.000	5691	8057	1.009	--
总计		37845	100.000	5691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	446829	100.000	81620	4014	1.079	--
总计		446829	100.000	81620			

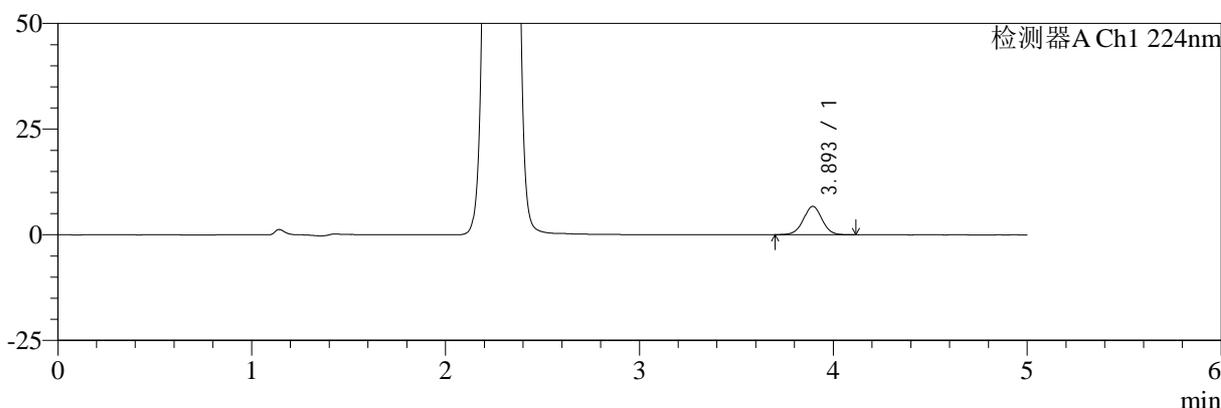
图121 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

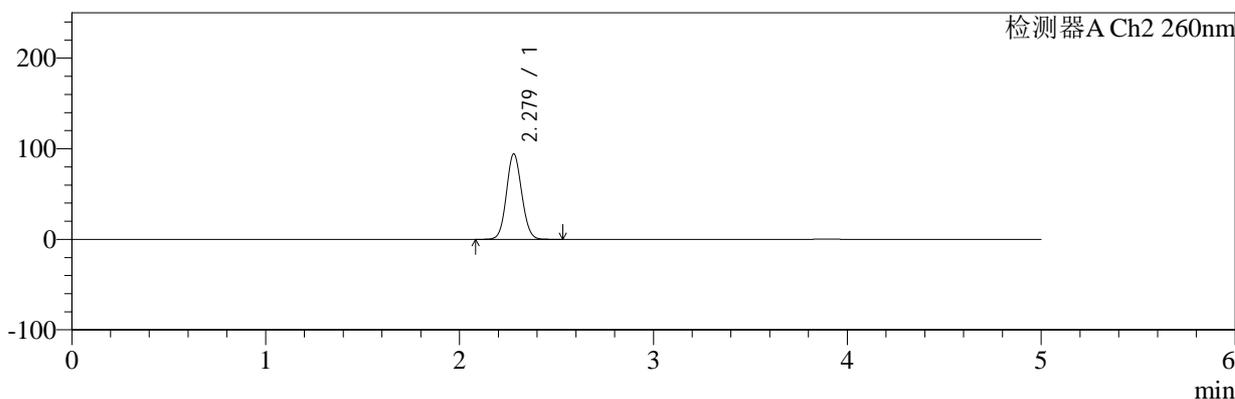
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-794-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:45:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	45040	100.000	6714	7984	1.009	--
总计		45040	100.000	6714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	517771	100.000	94361	3993	1.079	--
总计		517771	100.000	94361			

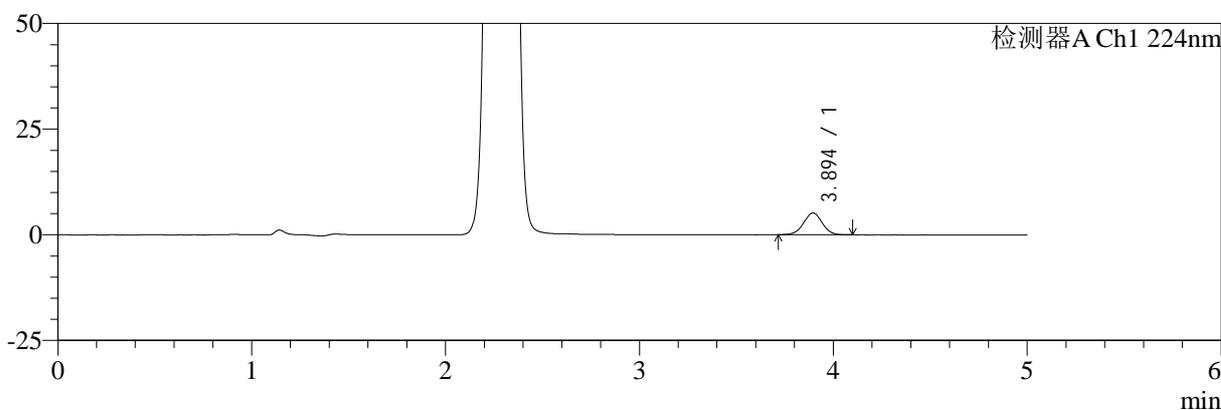
图122 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

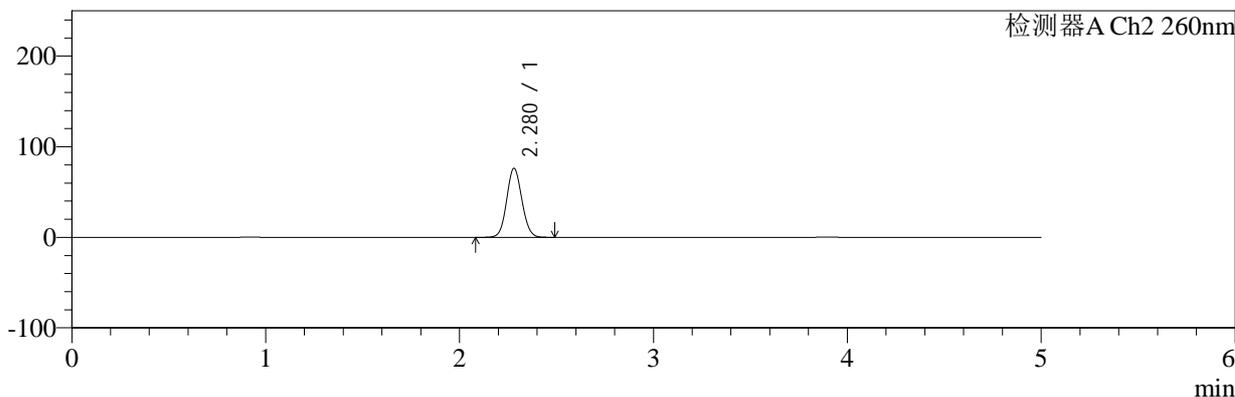
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-795-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:51:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	34298	100.000	5161	8075	1.005	--
总计		34298	100.000	5161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	416573	100.000	76281	4030	1.079	--
总计		416573	100.000	76281			

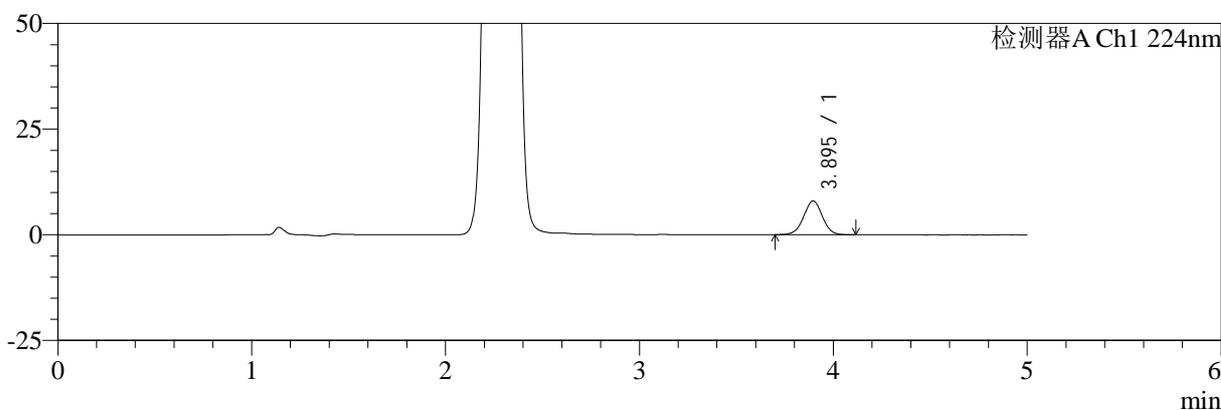
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

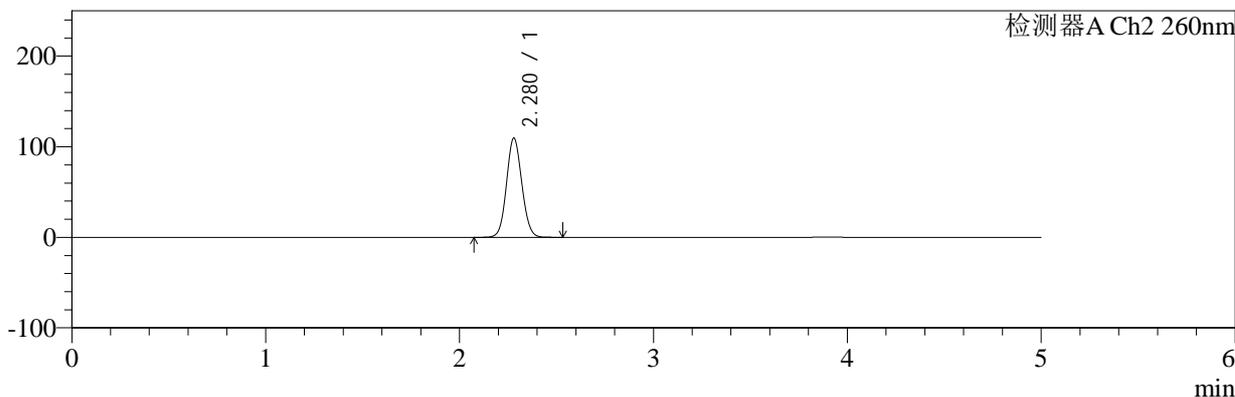
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-796-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	53651	100.000	8025	8017	1.003	--
总计		53651	100.000	8025			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	603069	100.000	109624	3969	1.080	--
总计		603069	100.000	109624			

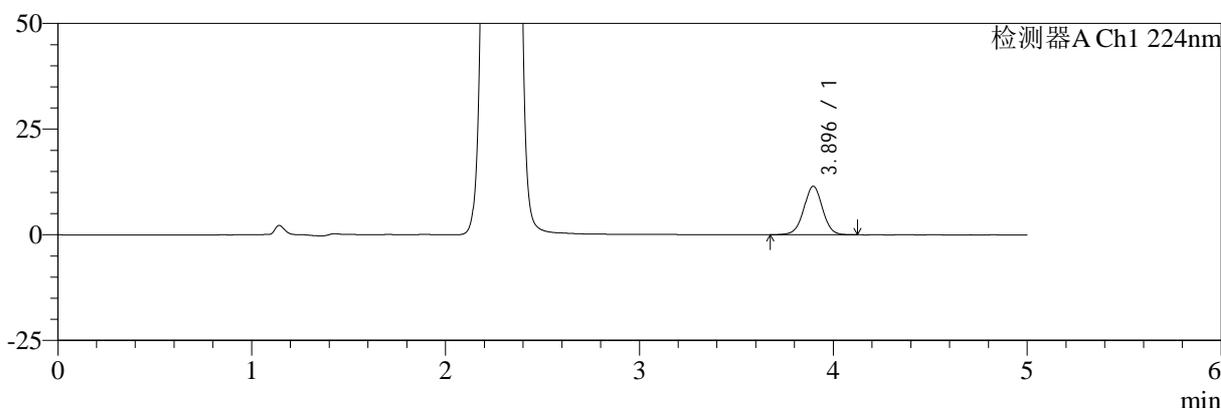
图124 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

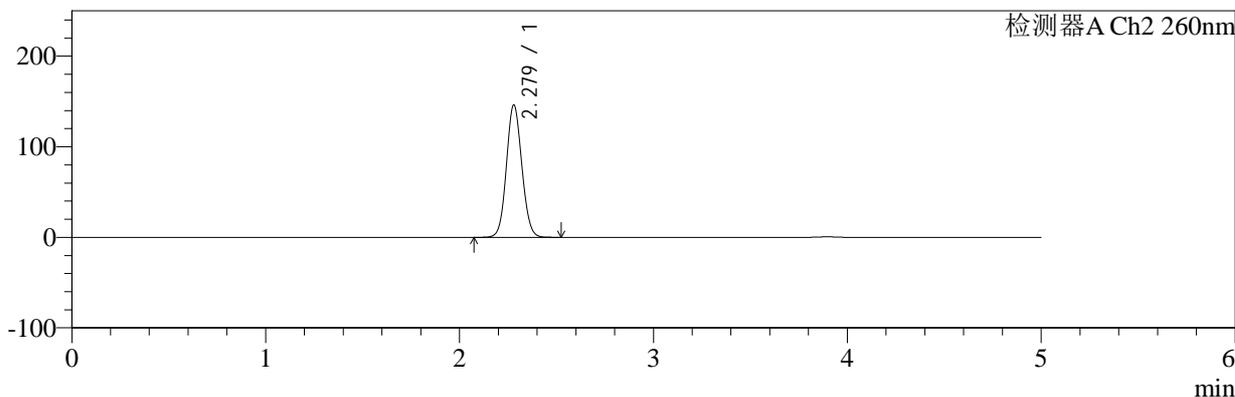
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-797-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	77028	100.000	11488	7988	1.005	--
总计		77028	100.000	11488			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	809653	100.000	146271	3929	1.081	--
总计		809653	100.000	146271			

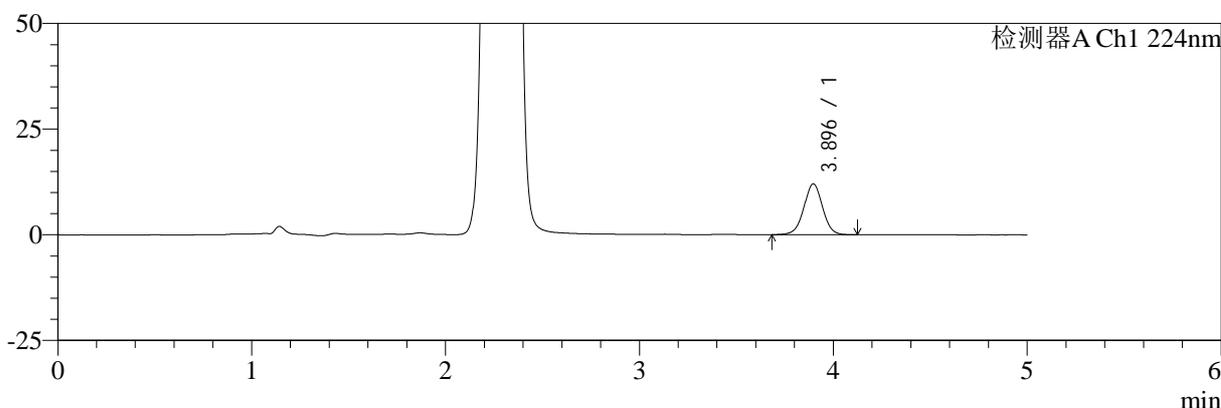
图125 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

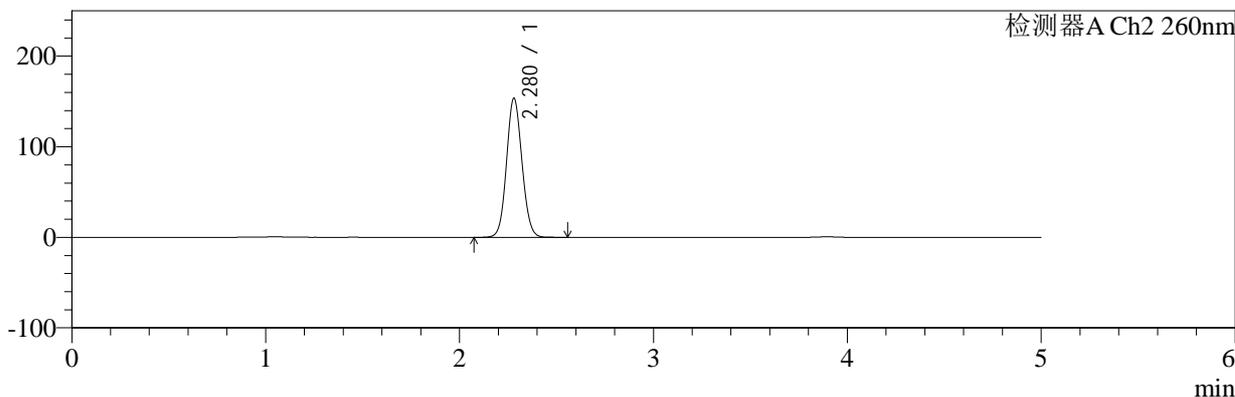
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-798-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	80429	100.000	12039	8026	1.004	--
总计		80429	100.000	12039			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	852335	100.000	153729	3917	1.082	--
总计		852335	100.000	153729			

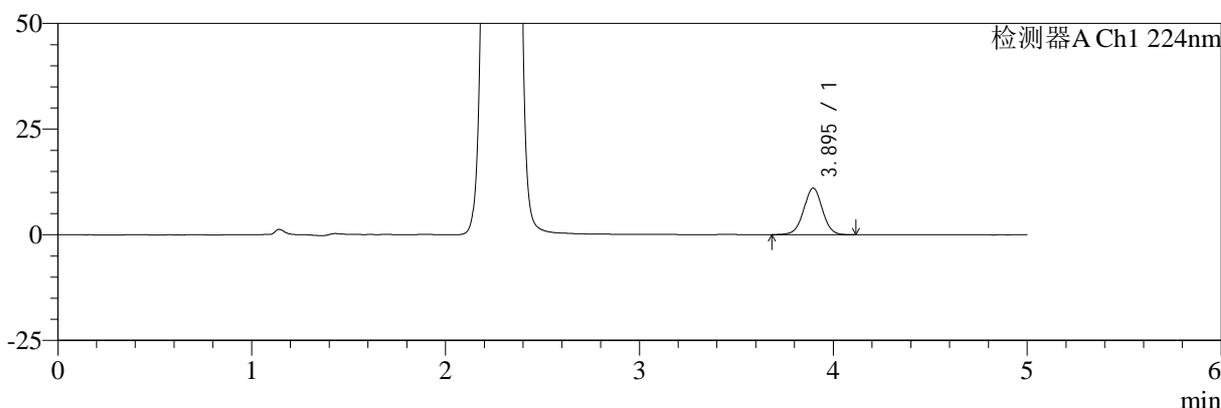
图126 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

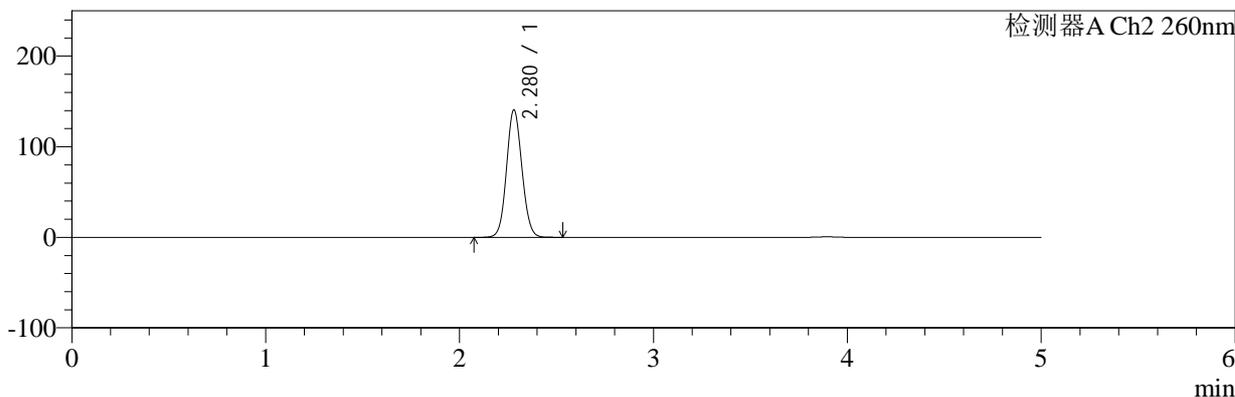
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-799-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:12:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	73753	100.000	11031	8018	1.006	--
总计		73753	100.000	11031			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	779232	100.000	140884	3935	1.080	--
总计		779232	100.000	140884			

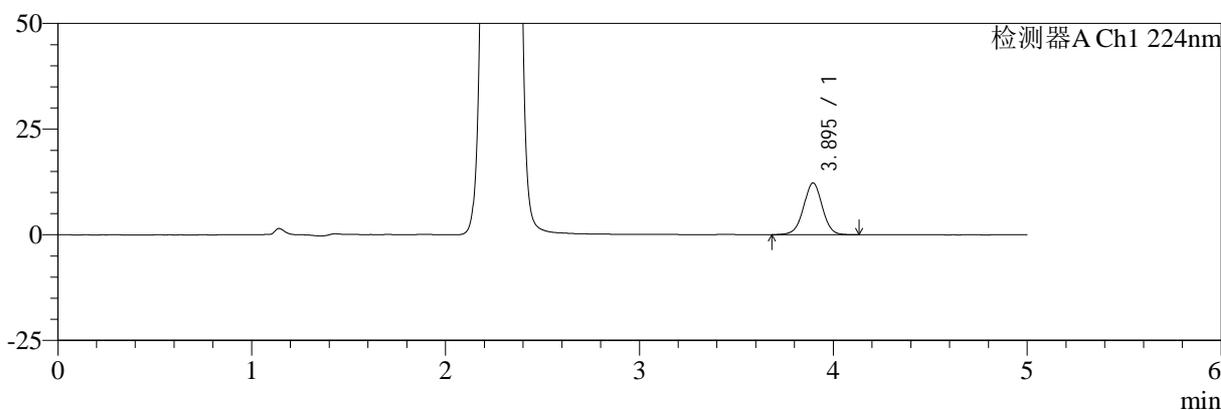
图127 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

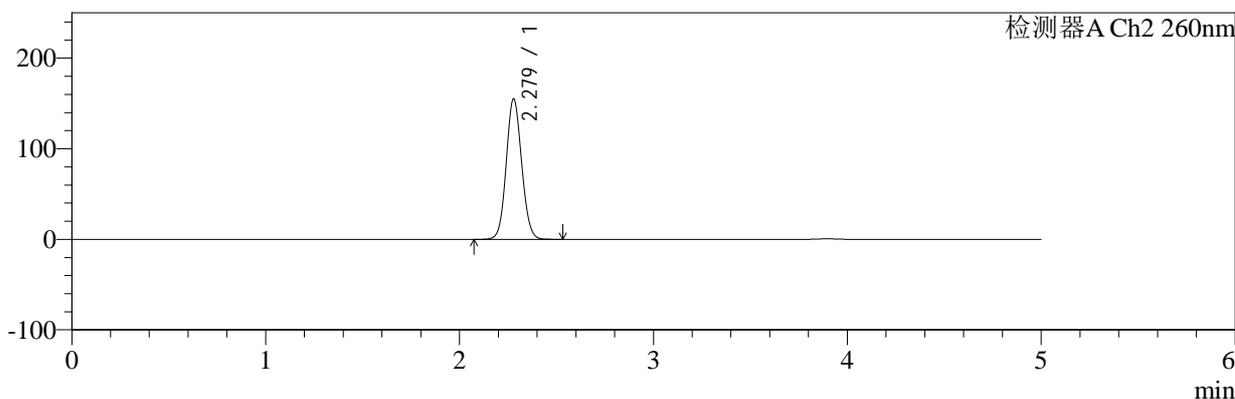
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-800-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:17:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	82276	100.000	12263	7996	1.002	--
总计		82276	100.000	12263			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	860593	100.000	155118	3916	1.081	--
总计		860593	100.000	155118			

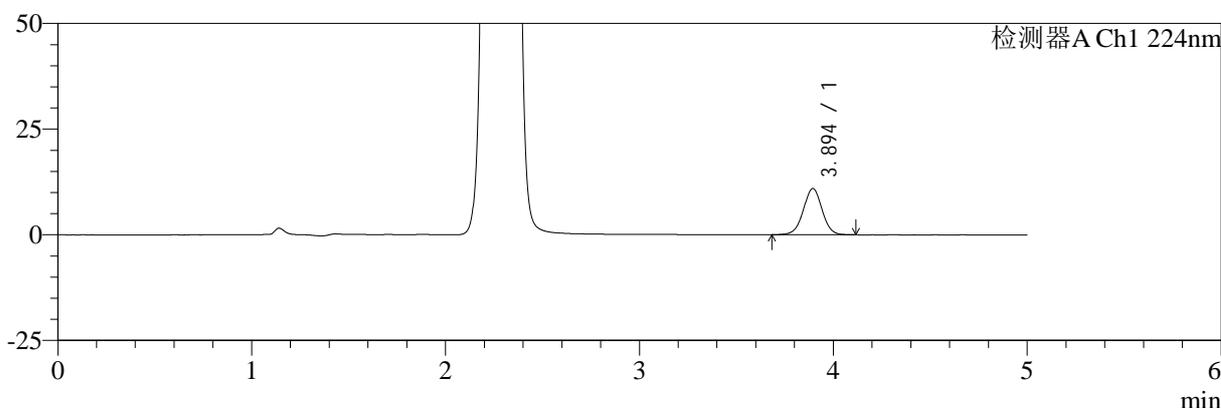
图128 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

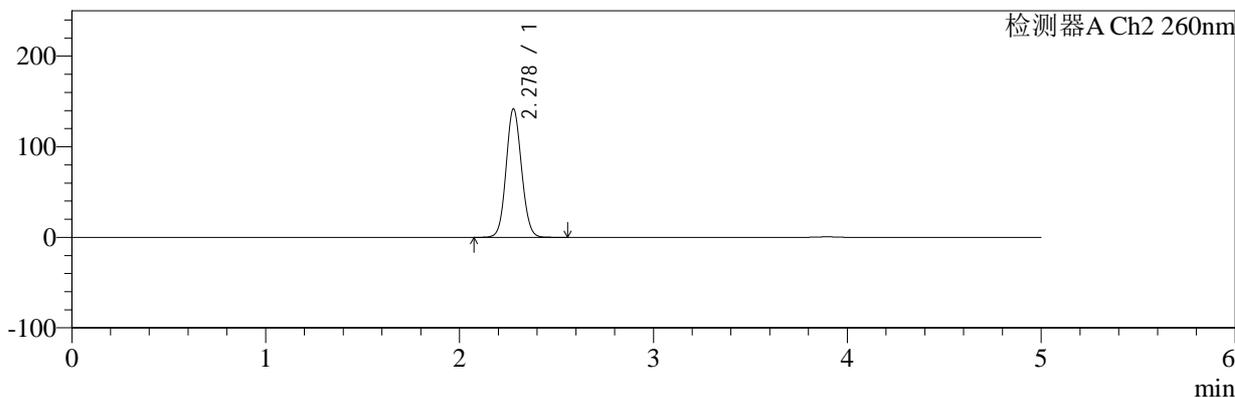
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-801-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	73281	100.000	10930	7981	1.004	--
总计		73281	100.000	10930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	785554	100.000	141713	3928	1.081	--
总计		785554	100.000	141713			

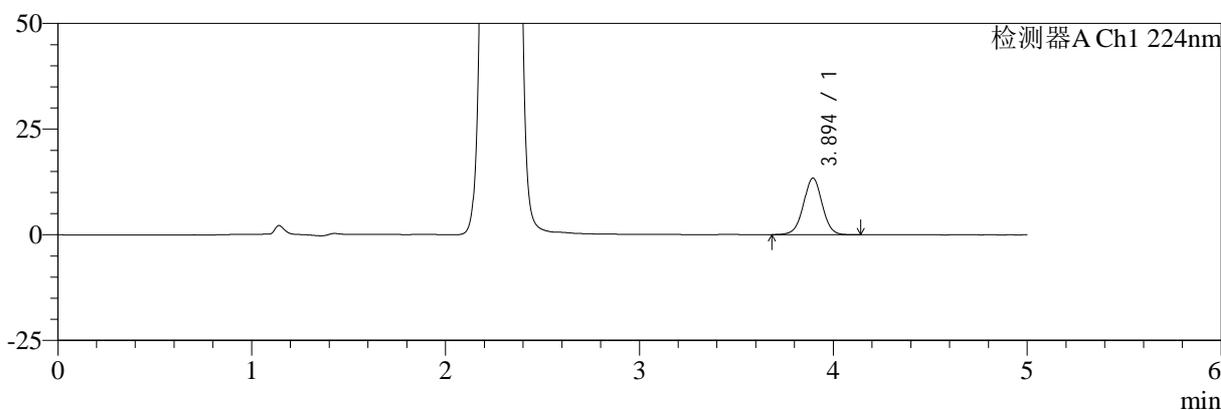
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

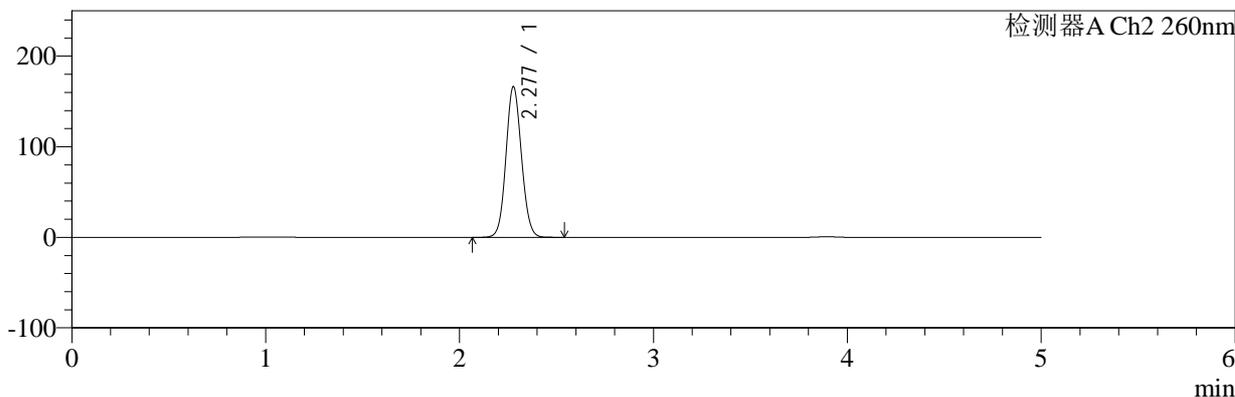
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-802-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:28:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.894	89809	100.000	13376	7995	1.005	--
总计		89809	100.000	13376			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	924990	100.000	165984	3894	1.082	--
总计		924990	100.000	165984			

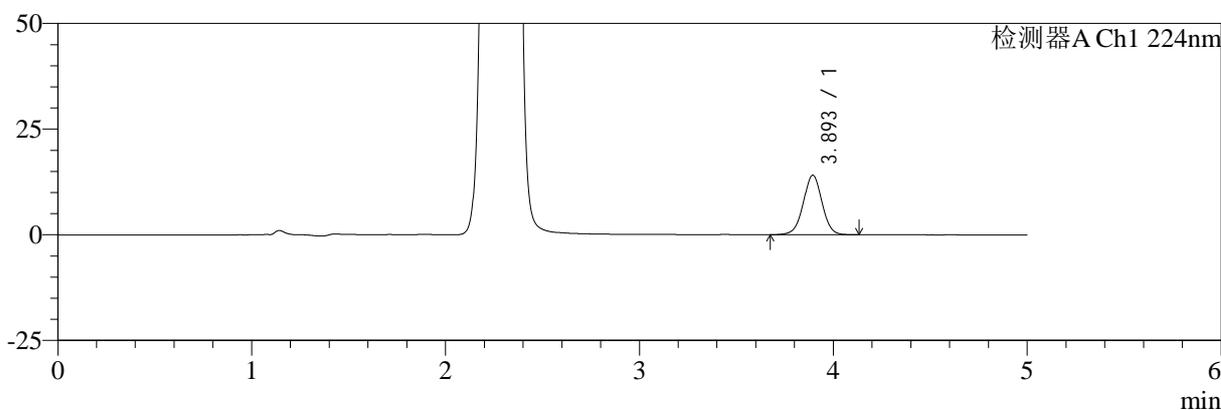
图130 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

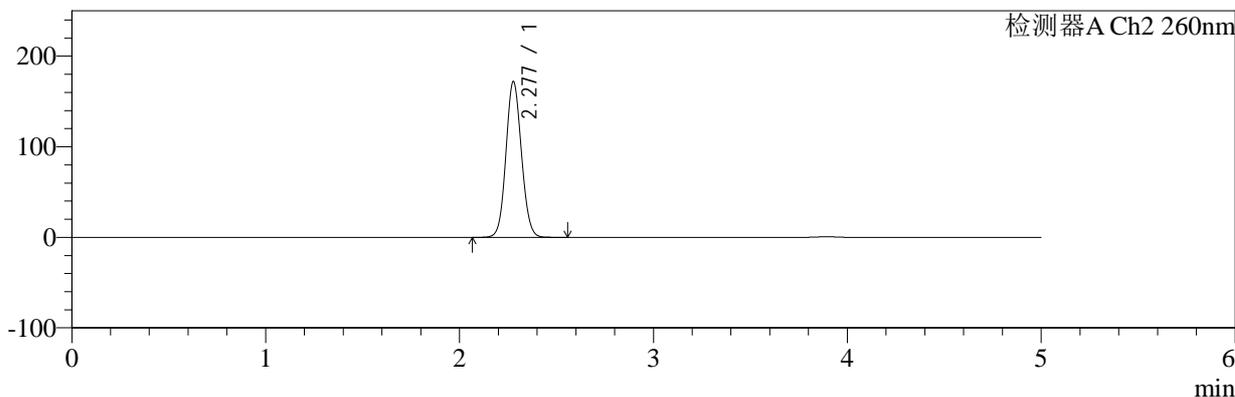
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-803-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.893	94503	100.000	14058	7978	1.003	--
总计		94503	100.000	14058			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	957045	100.000	171584	3882	1.082	--
总计		957045	100.000	171584			

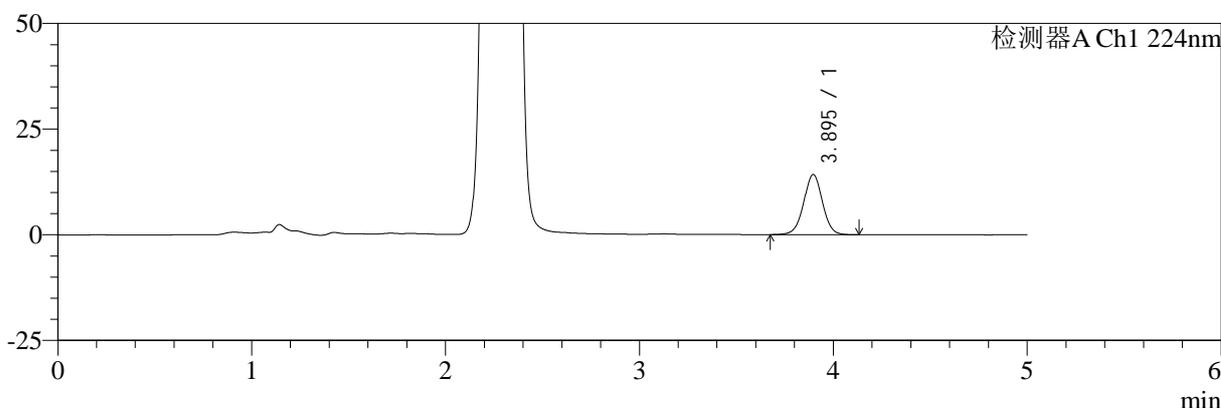
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

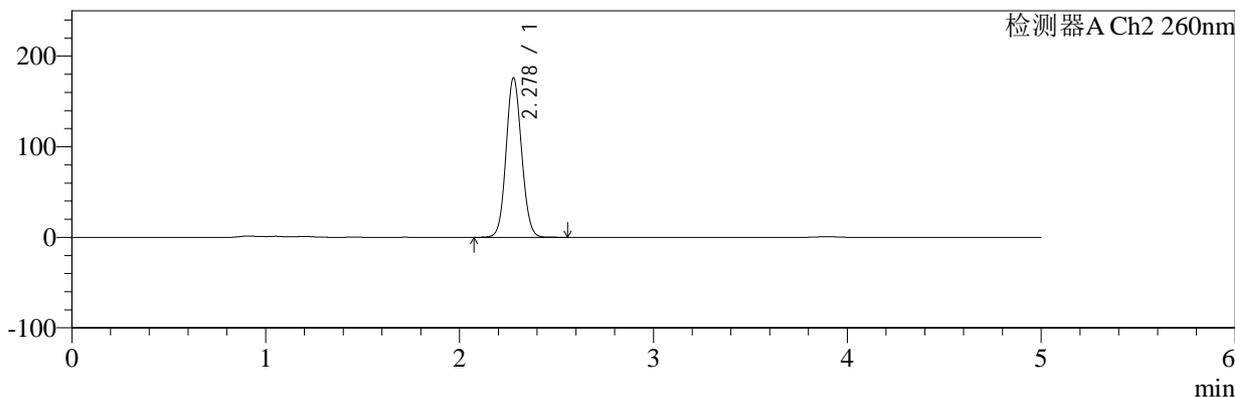
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-804-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:39:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	95536	100.000	14235	7969	1.005	--
总计		95536	100.000	14235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	979608	100.000	175906	3893	1.082	--
总计		979608	100.000	175906			

图132 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



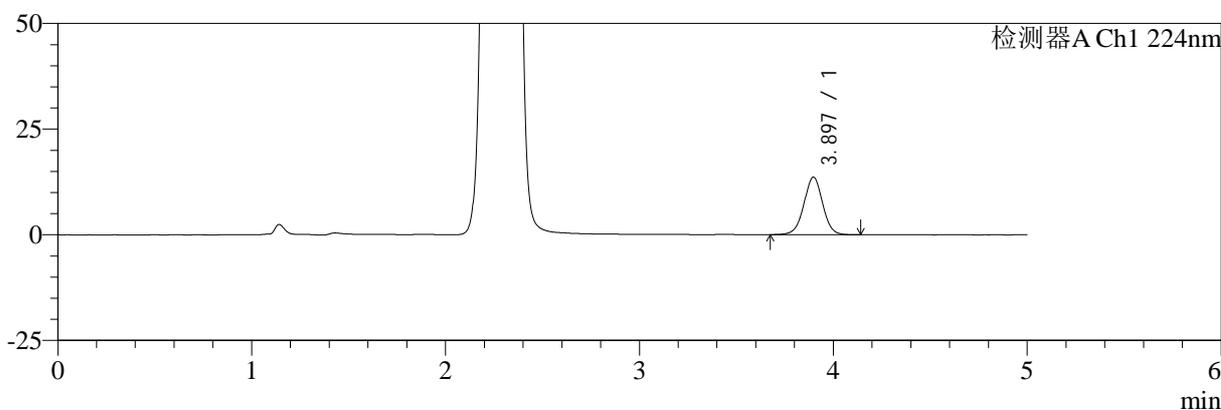
SMF-4034

<样品信息>

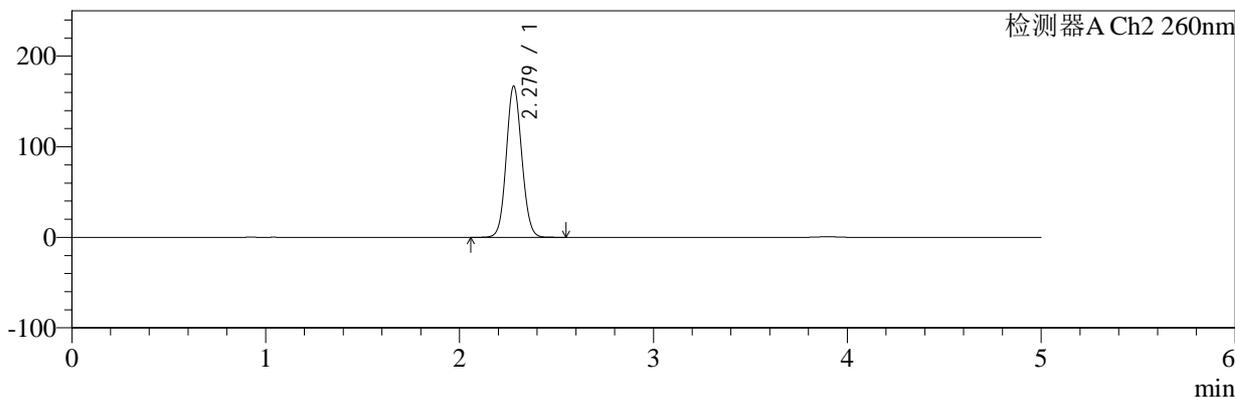
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-805-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:44:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	91303	100.000	13628	8004	1.004	--
总计		91303	100.000	13628			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	928193	100.000	166964	3896	1.081	--
总计		928193	100.000	166964			

图133 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



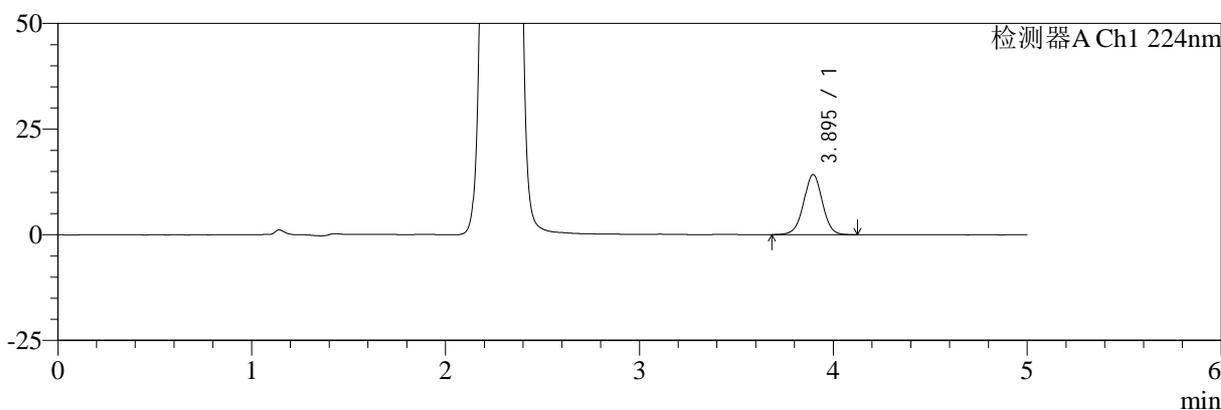
SMF-4034

<样品信息>

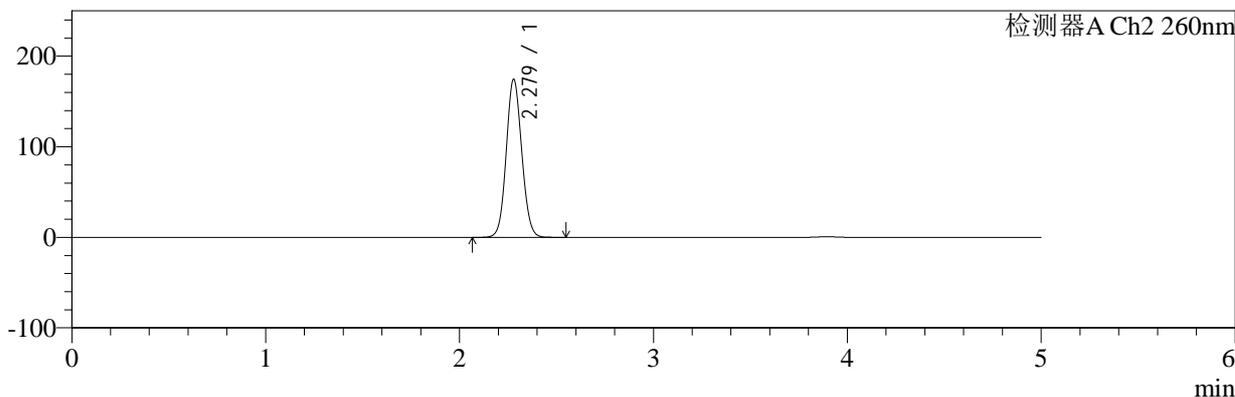
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-806-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	95423	100.000	14236	7993	1.002	--
总计		95423	100.000	14236			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	972339	100.000	174551	3882	1.082	--
总计		972339	100.000	174551			

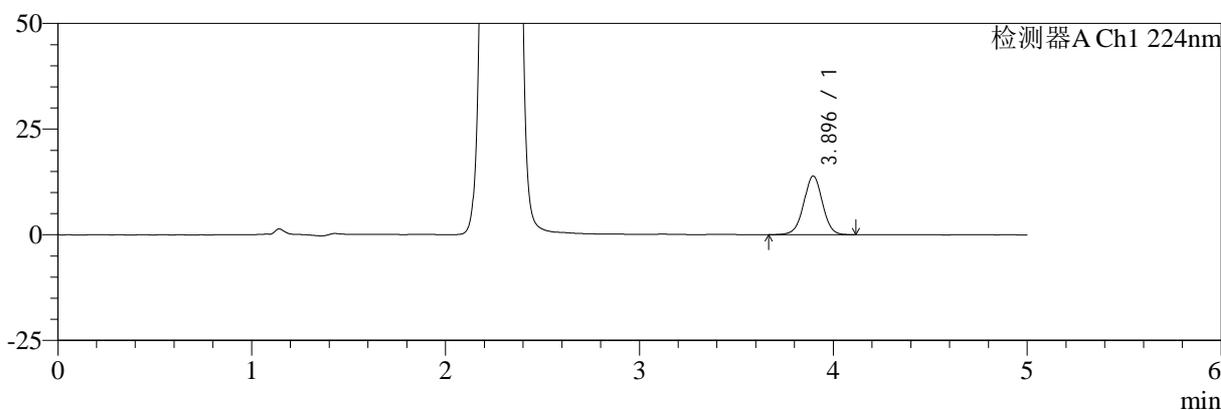
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

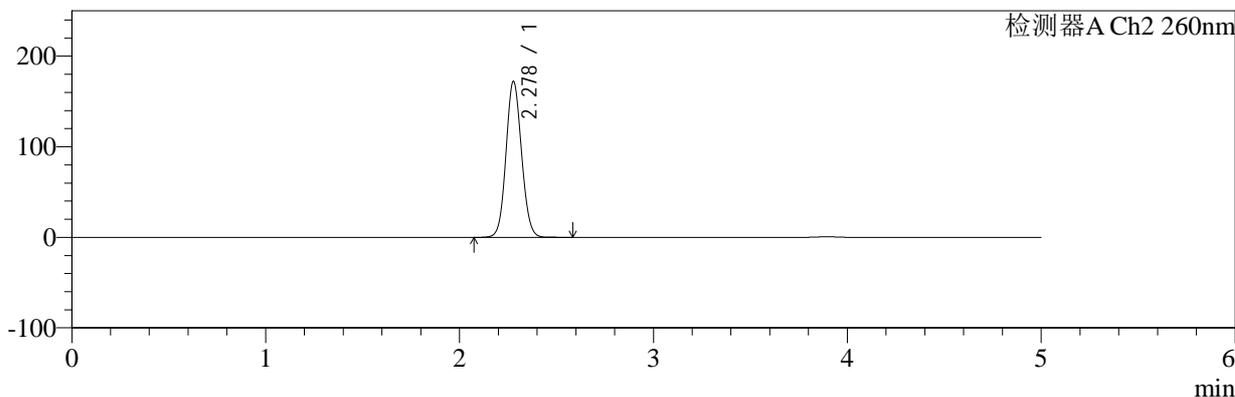
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-807-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:55:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:47:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	93140	100.000	13905	7994	1.000	--
总计		93140	100.000	13905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	960564	100.000	171988	3875	1.082	--
总计		960564	100.000	171988			

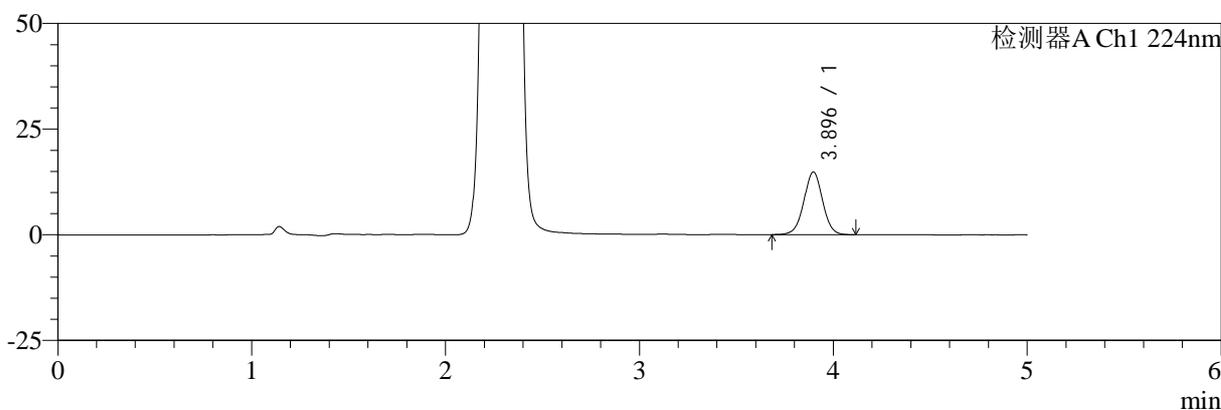
图135 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

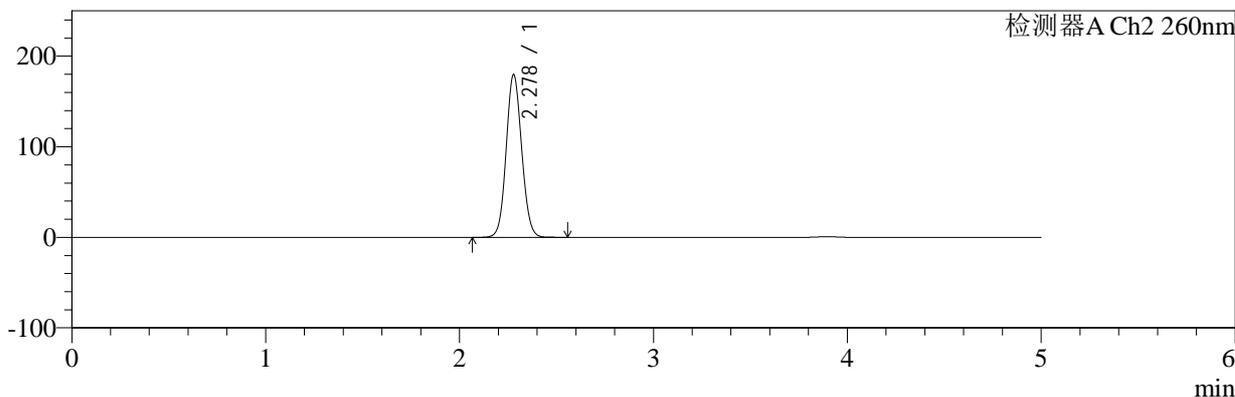
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-808-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:01:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99432	100.000	14846	7985	1.005	--
总计		99432	100.000	14846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1001204	100.000	179662	3880	1.082	--
总计		1001204	100.000	179662			

图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



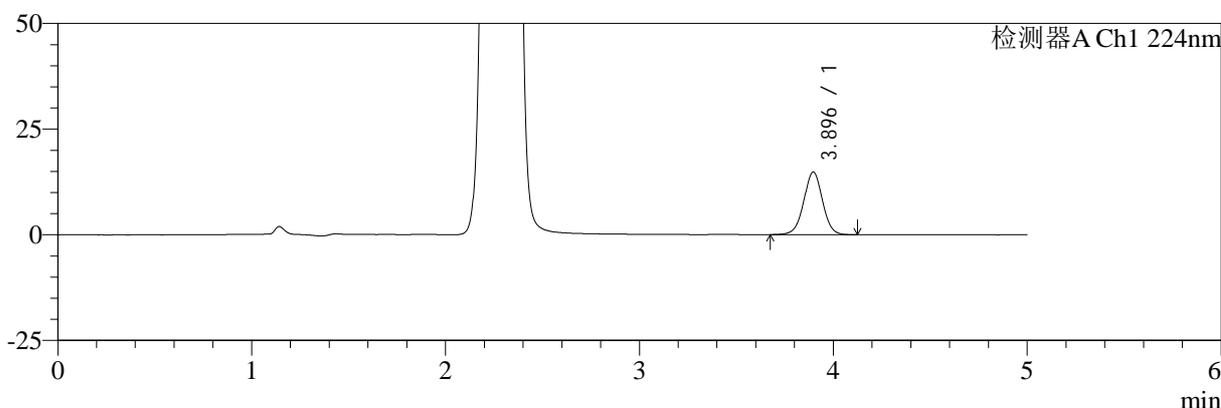
SMF-4034

<样品信息>

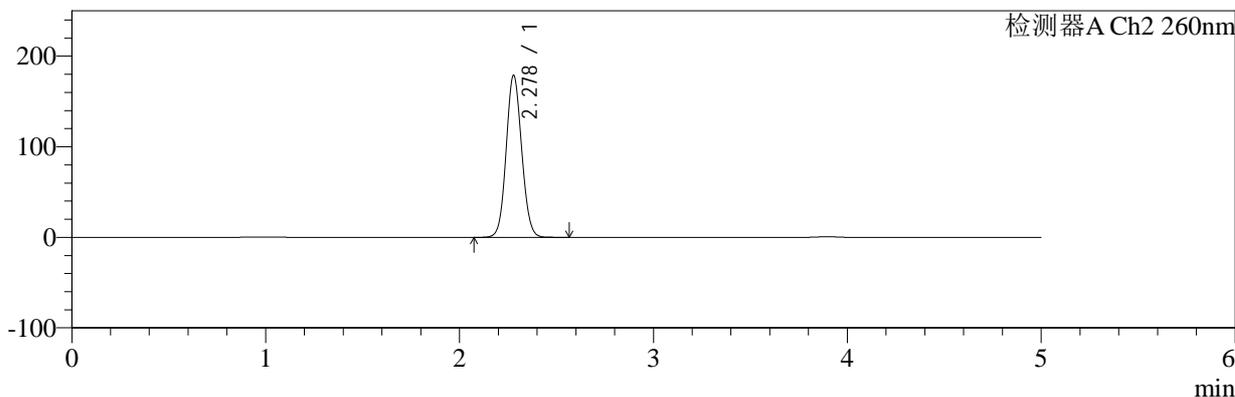
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-809-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:06:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99386	100.000	14837	7987	1.002	--
总计		99386	100.000	14837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	996846	100.000	178807	3880	1.081	--
总计		996846	100.000	178807			

图137 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



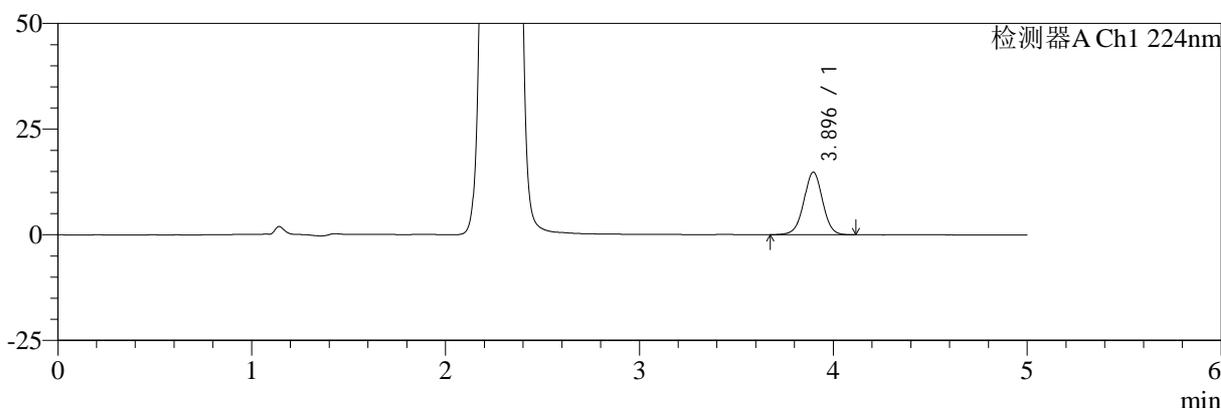
SMF-4034

<样品信息>

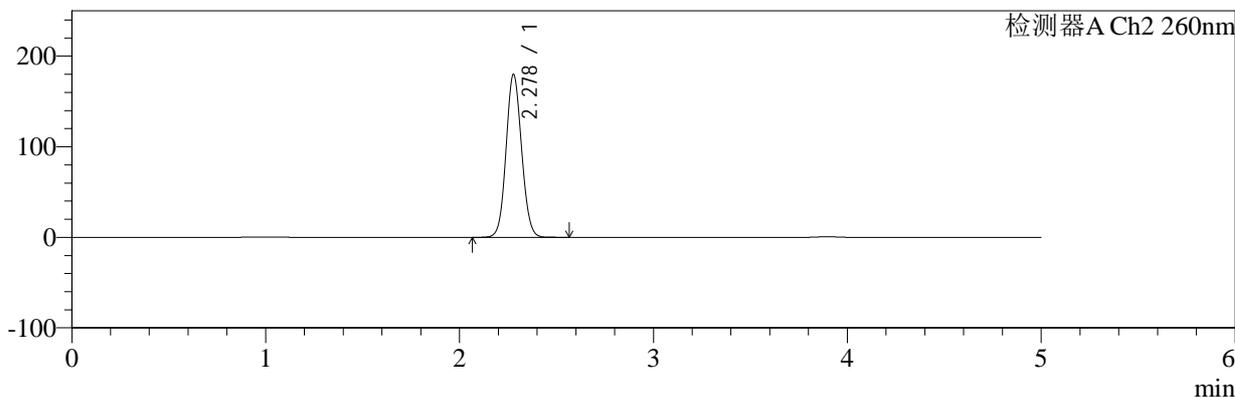
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-810-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:11:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99153	100.000	14819	8002	0.999	--
总计		99153	100.000	14819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1003369	100.000	179676	3871	1.081	--
总计		1003369	100.000	179676			

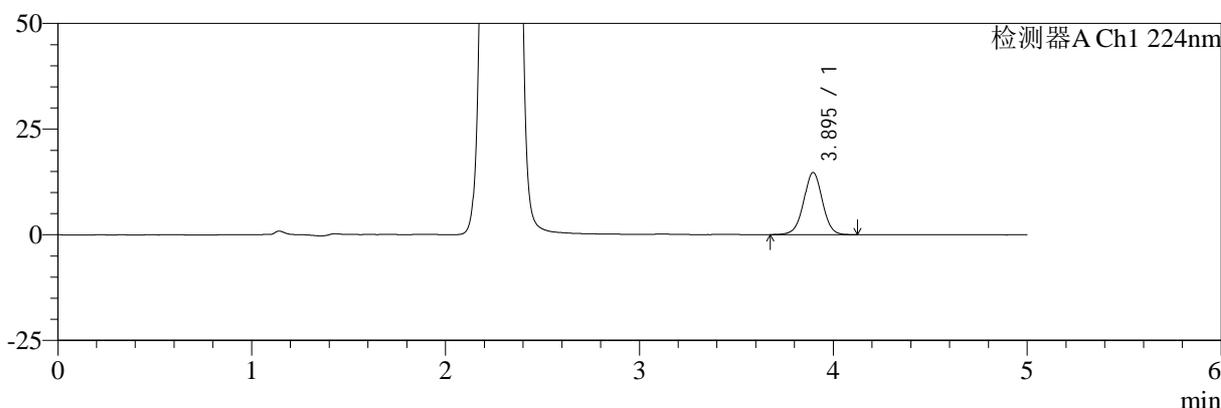
图138 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

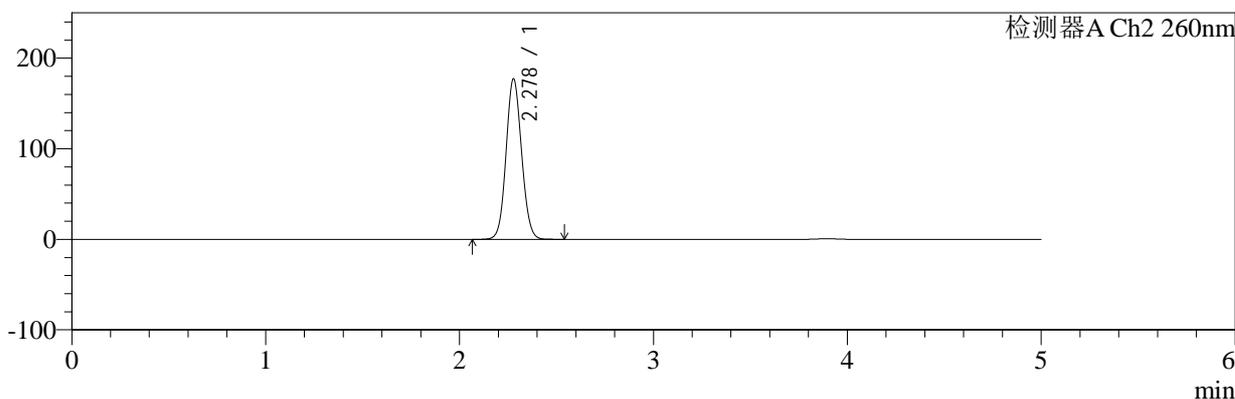
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-811-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98711	100.000	14715	7984	1.000	--
总计		98711	100.000	14715			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	987351	100.000	176983	3877	1.081	--
总计		987351	100.000	176983			

图139 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



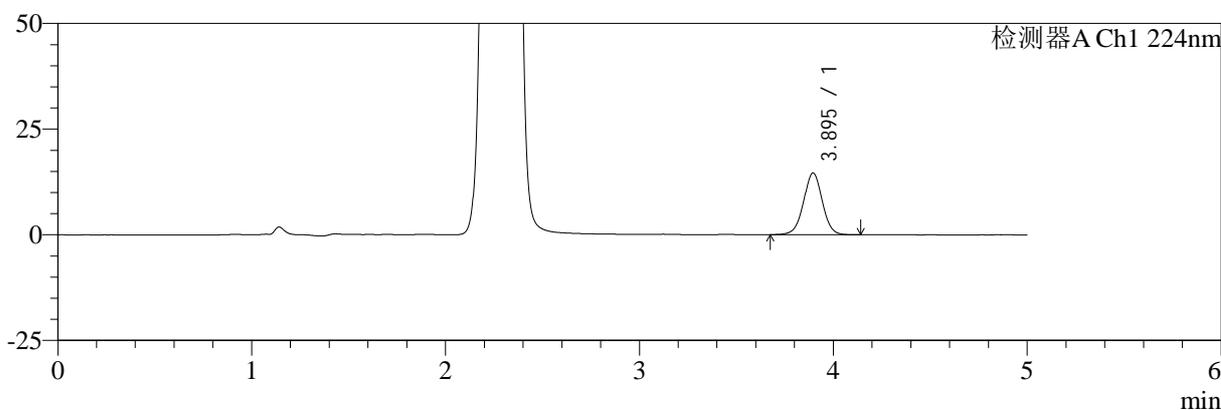
SMF-4034

<样品信息>

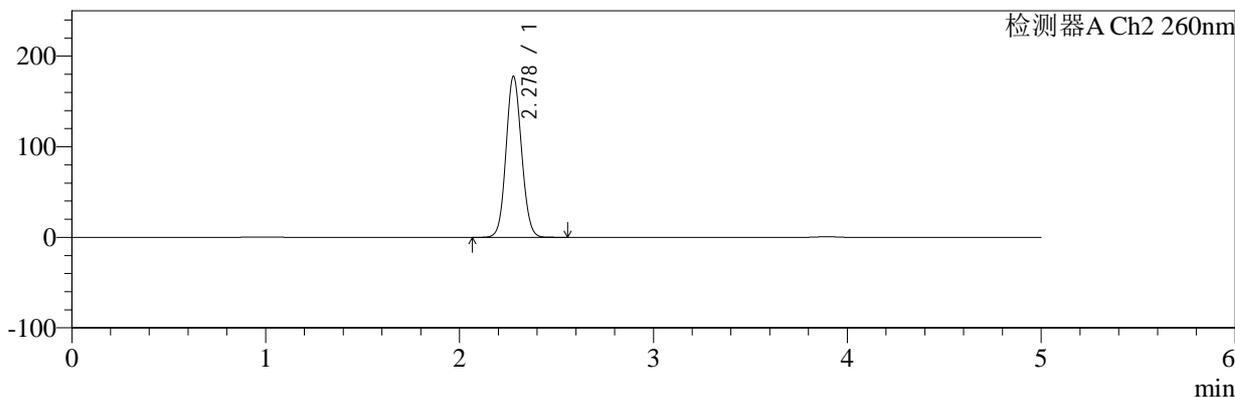
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-812-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98191	100.000	14615	7971	1.002	--
总计		98191	100.000	14615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	991416	100.000	177430	3869	1.082	--
总计		991416	100.000	177430			

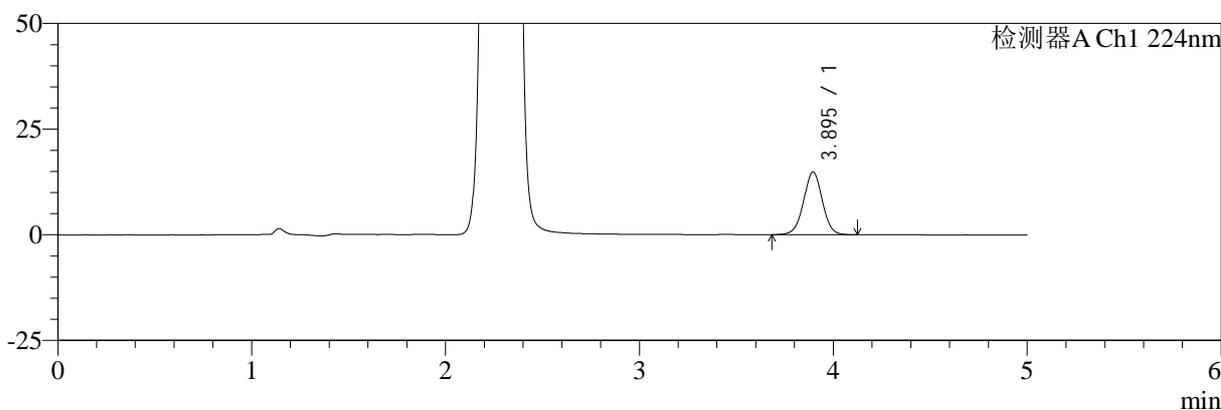
图140 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

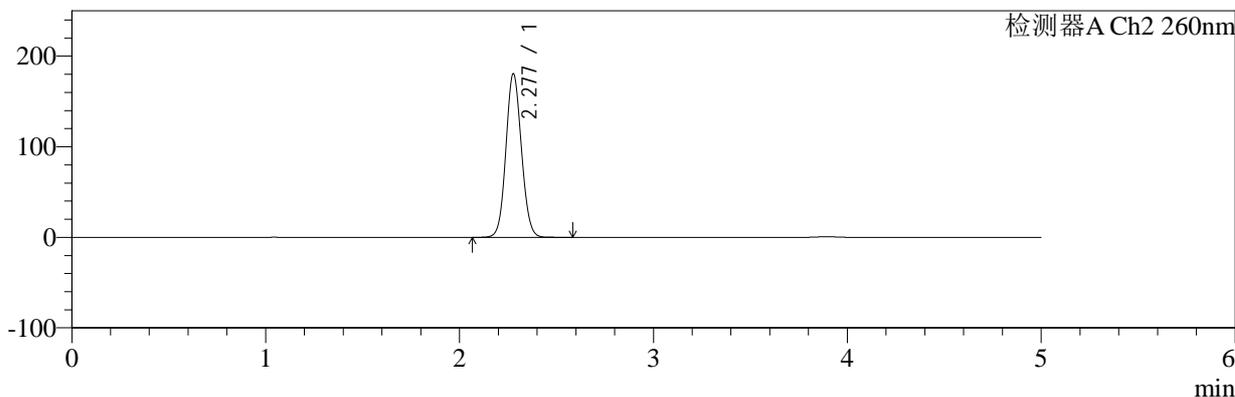
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-813-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99380	100.000	14842	7977	1.001	--
总计		99380	100.000	14842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1006898	100.000	180110	3873	1.081	--
总计		1006898	100.000	180110			

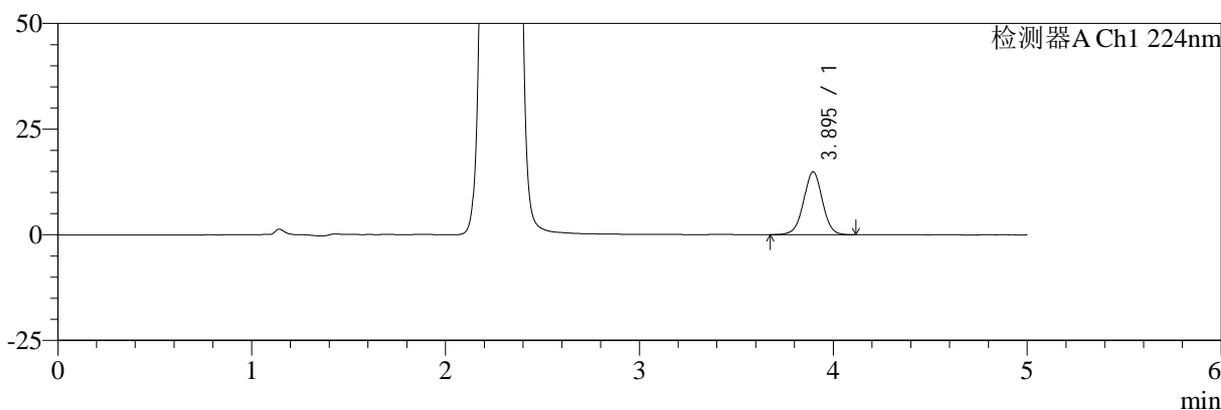
图141 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

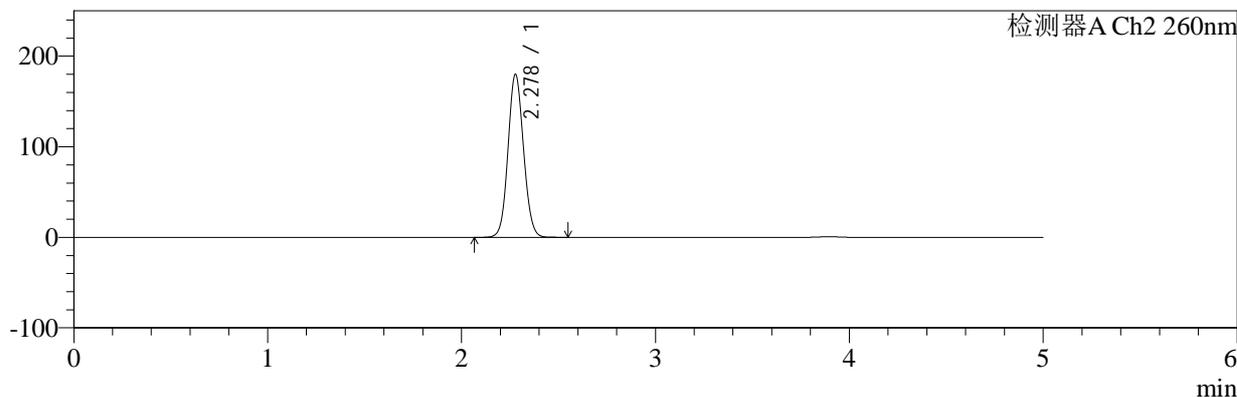
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-814-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99885	100.000	14890	7981	1.001	--
总计		99885	100.000	14890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1003380	100.000	179761	3877	1.081	--
总计		1003380	100.000	179761			

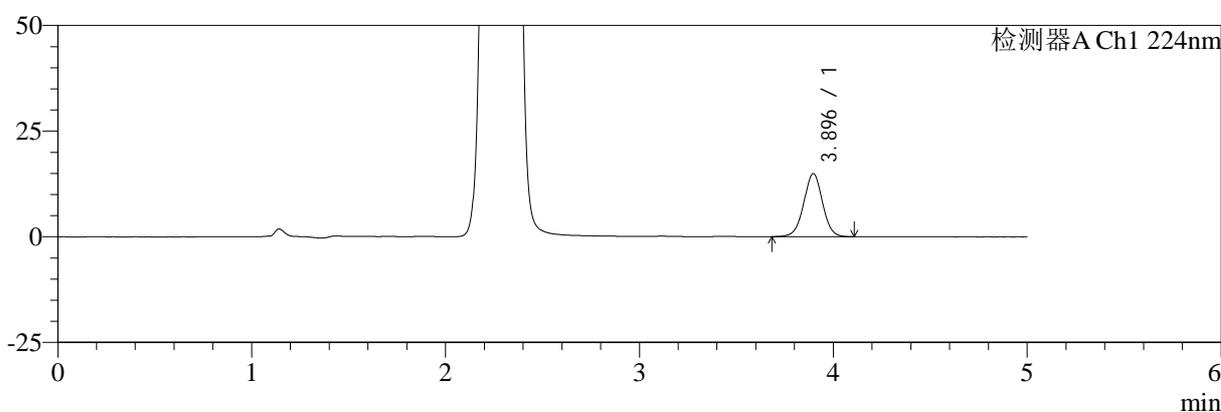
图142 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

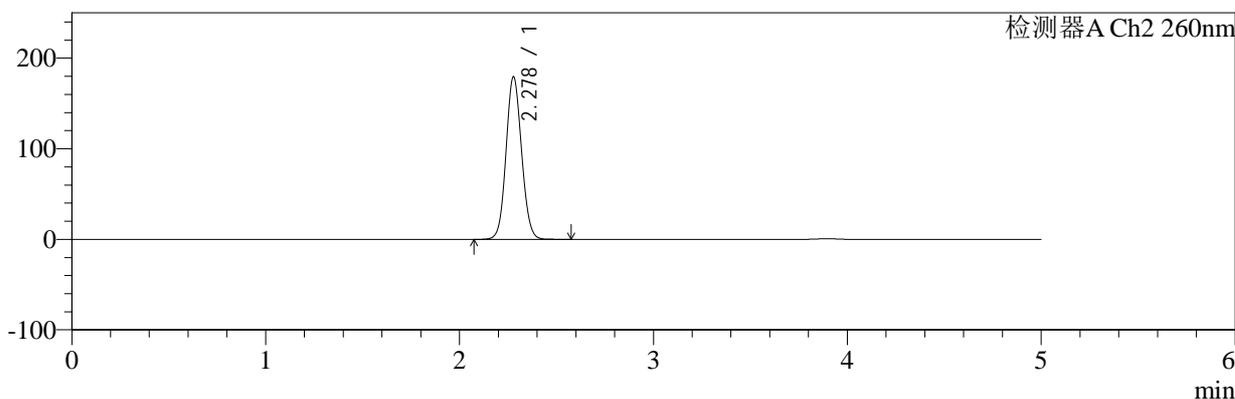
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-815-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:38:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100095	100.000	14943	7978	1.004	--
总计		100095	100.000	14943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1001418	100.000	179265	3870	1.081	--
总计		1001418	100.000	179265			

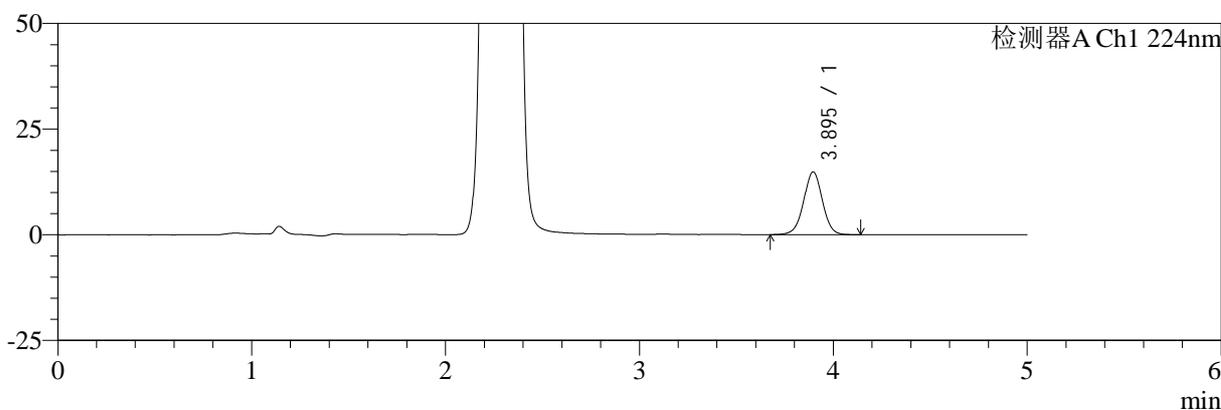
图143 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

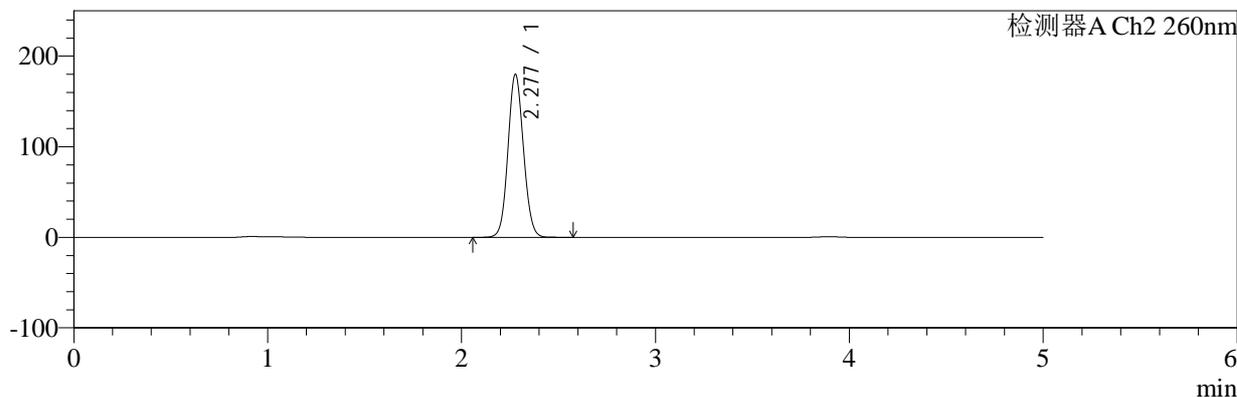
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-816-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:44:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99743	100.000	14848	7962	1.001	--
总计		99743	100.000	14848			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1003025	100.000	179619	3873	1.081	--
总计		1003025	100.000	179619			

图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



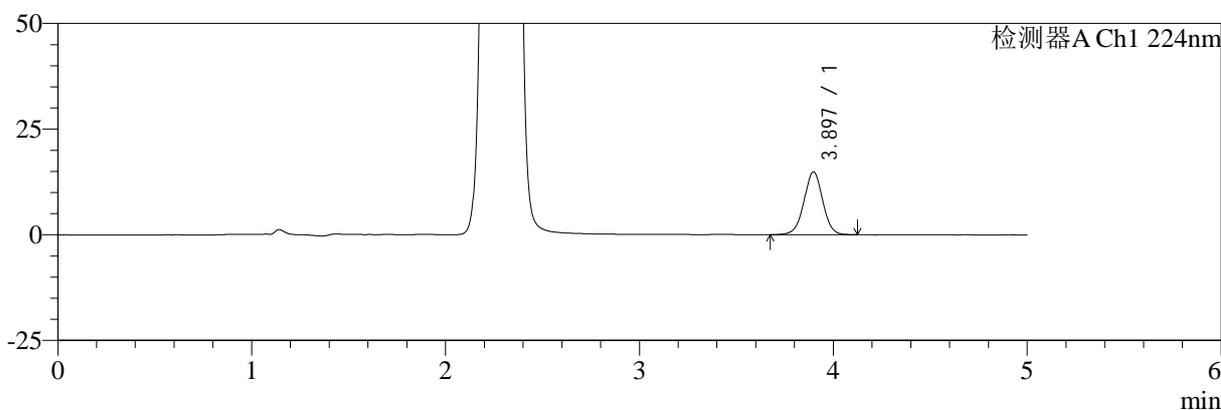
SMF-4034

<样品信息>

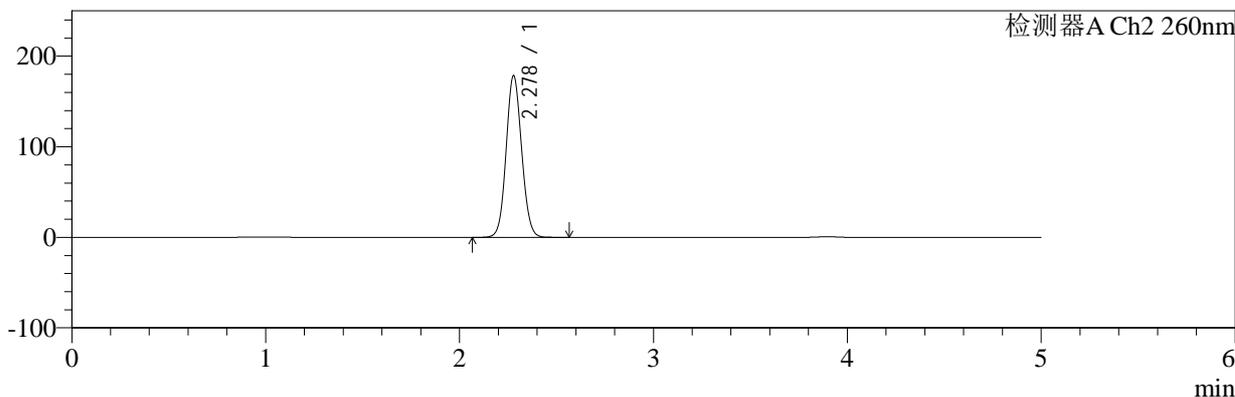
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-817-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:49:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99815	100.000	14890	8004	1.001	--
总计		99815	100.000	14890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	994483	100.000	178469	3888	1.081	--
总计		994483	100.000	178469			

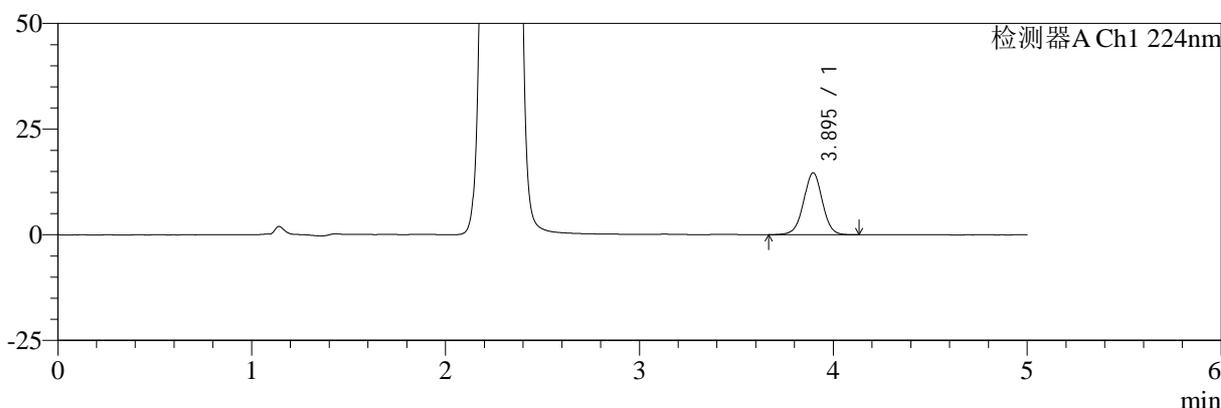
图145 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

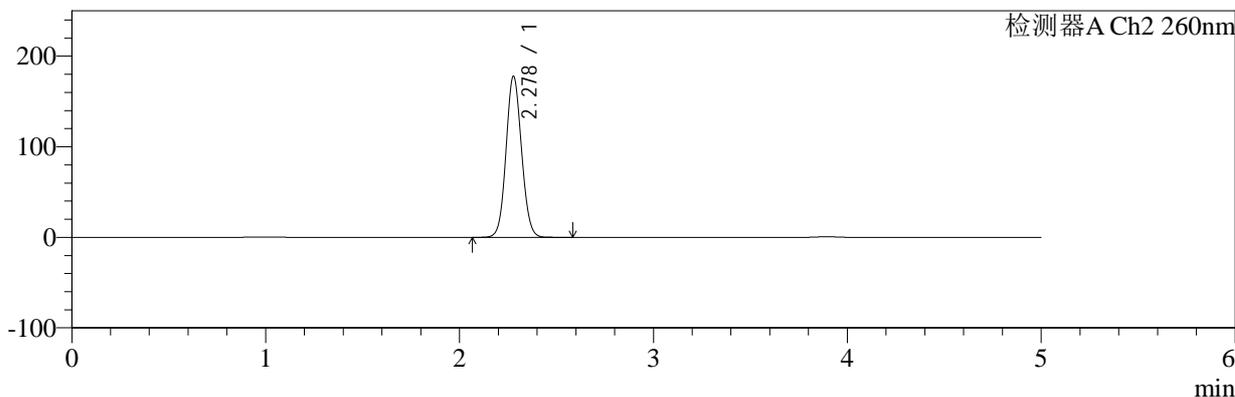
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-818-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:54:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98414	100.000	14654	7974	1.001	--
总计		98414	100.000	14654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	990560	100.000	177668	3886	1.080	--
总计		990560	100.000	177668			

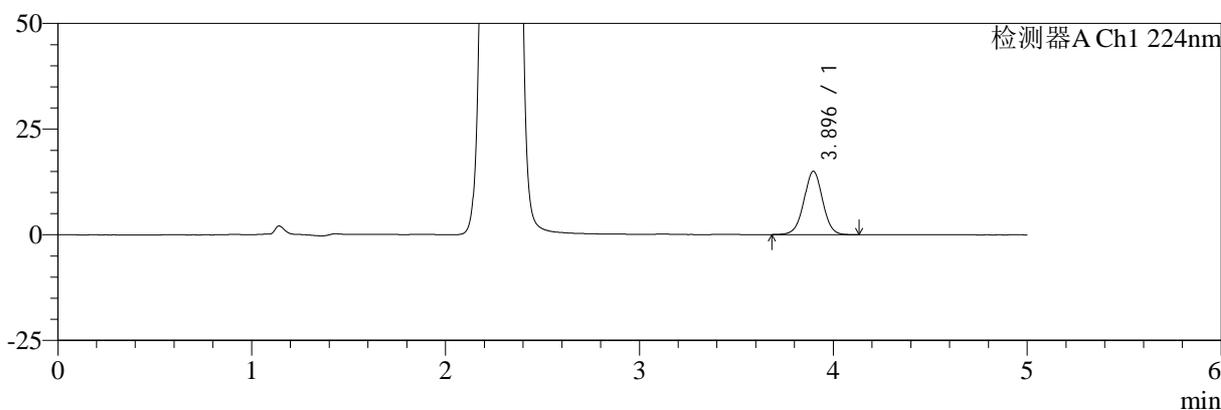
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

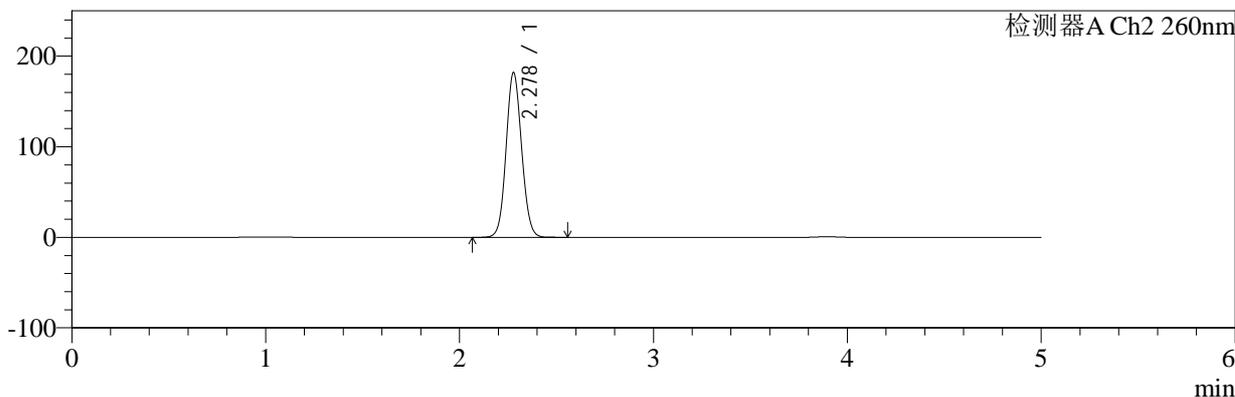
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-819-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:00:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	100457	100.000	15011	8003	1.004	--
总计		100457	100.000	15011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1014925	100.000	181788	3874	1.081	--
总计		1014925	100.000	181788			

图147 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



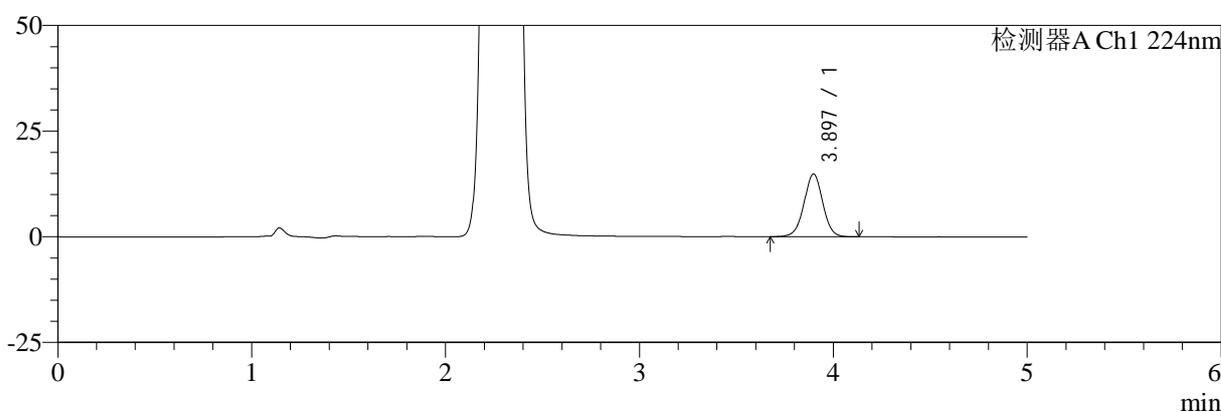
SMF-4034

<样品信息>

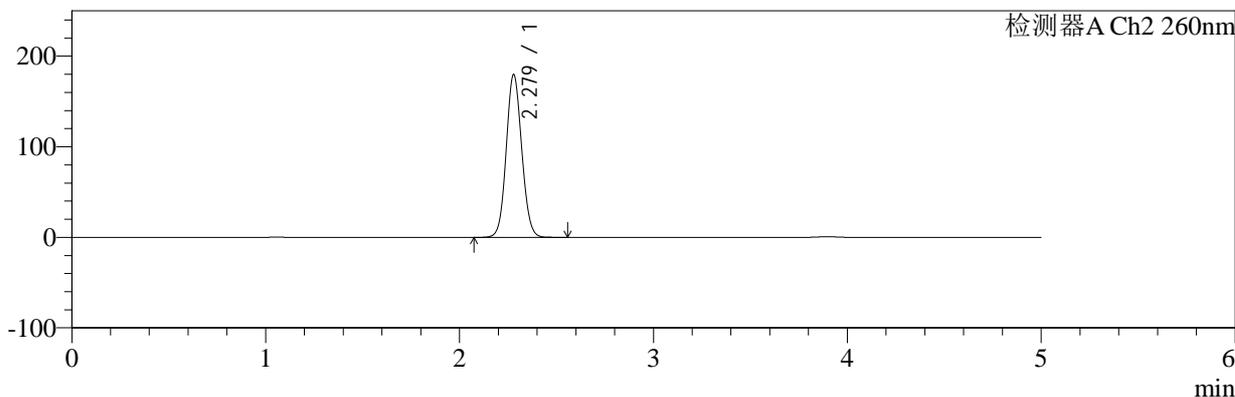
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-820-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99599	100.000	14868	7993	1.001	--
总计		99599	100.000	14868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1001041	100.000	179722	3886	1.081	--
总计		1001041	100.000	179722			

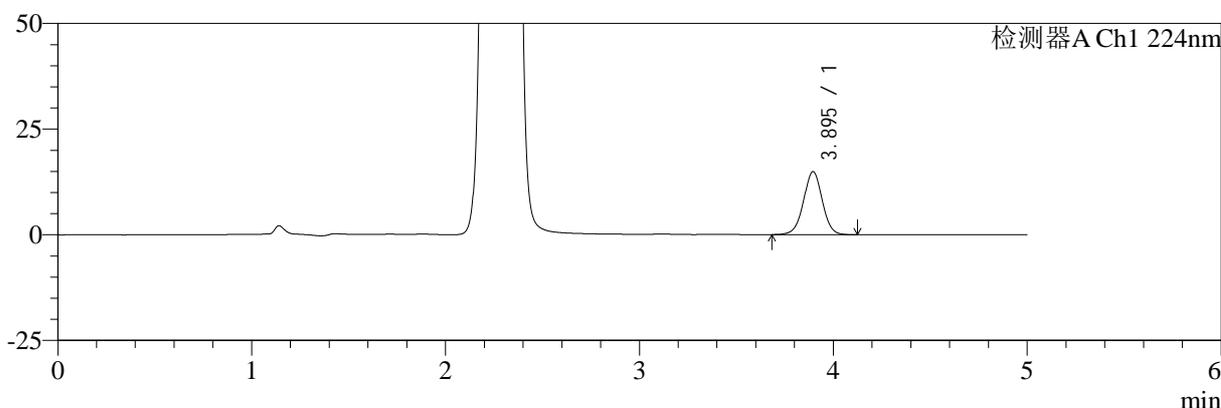
图148 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

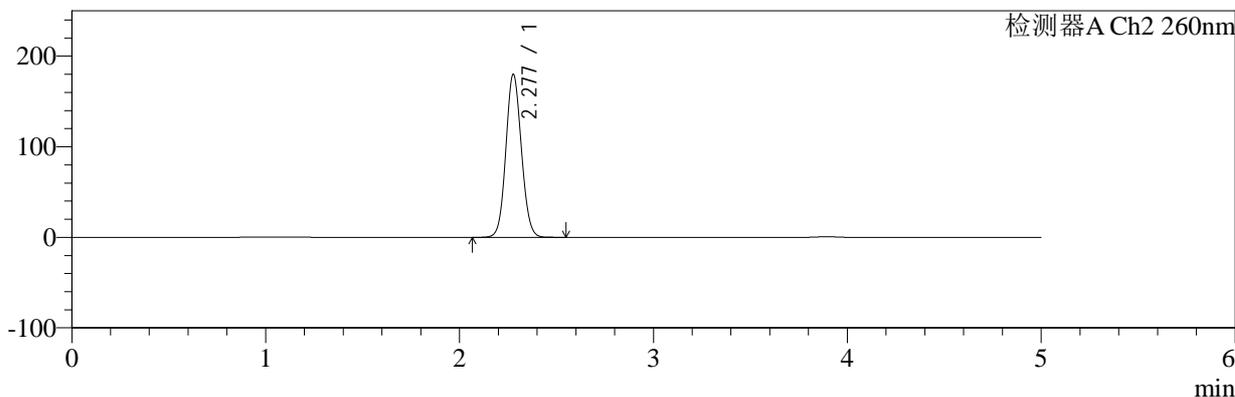
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-821-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	99995	100.000	14918	7985	1.002	--
总计		99995	100.000	14918			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1003571	100.000	179457	3873	1.081	--
总计		1003571	100.000	179457			

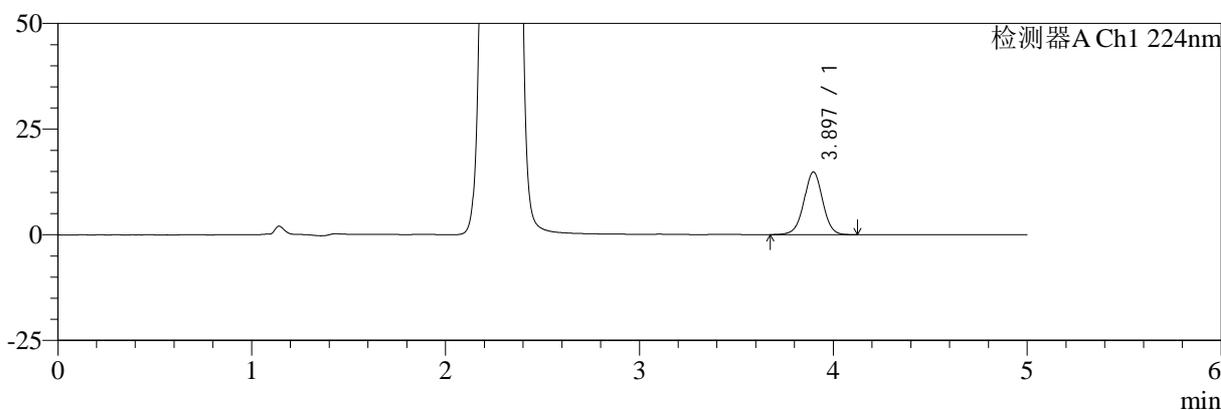
图149 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

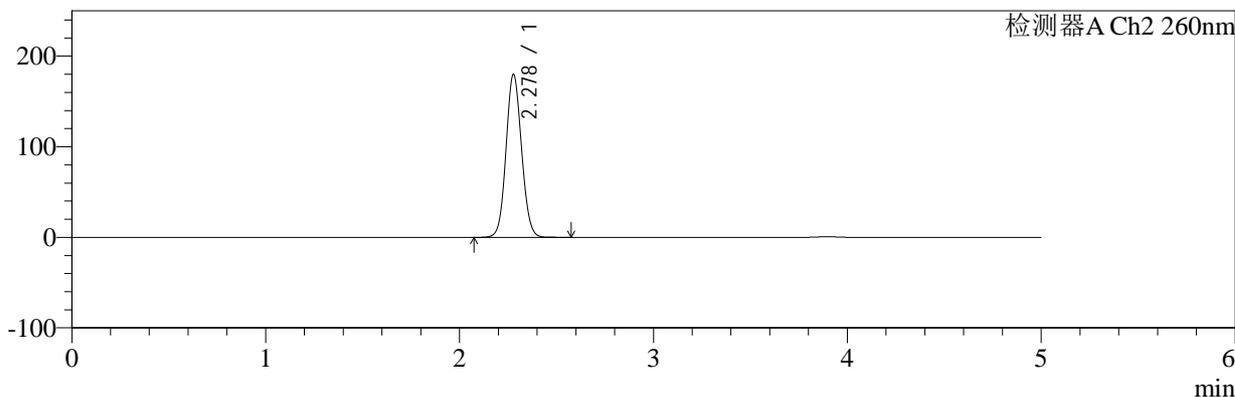
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-822-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99584	100.000	14855	7982	0.998	--
总计		99584	100.000	14855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1003457	100.000	179685	3874	1.081	--
总计		1003457	100.000	179685			

图150 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



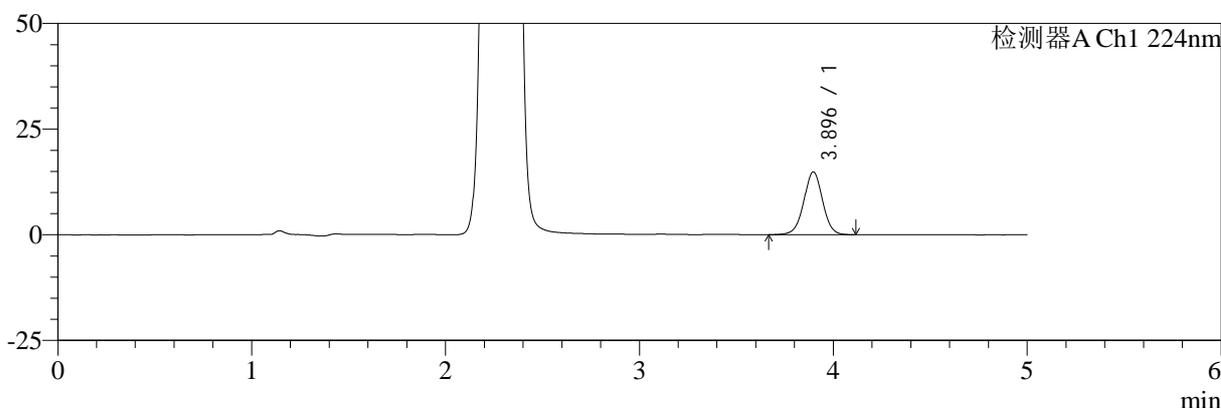
SMF-4034

<样品信息>

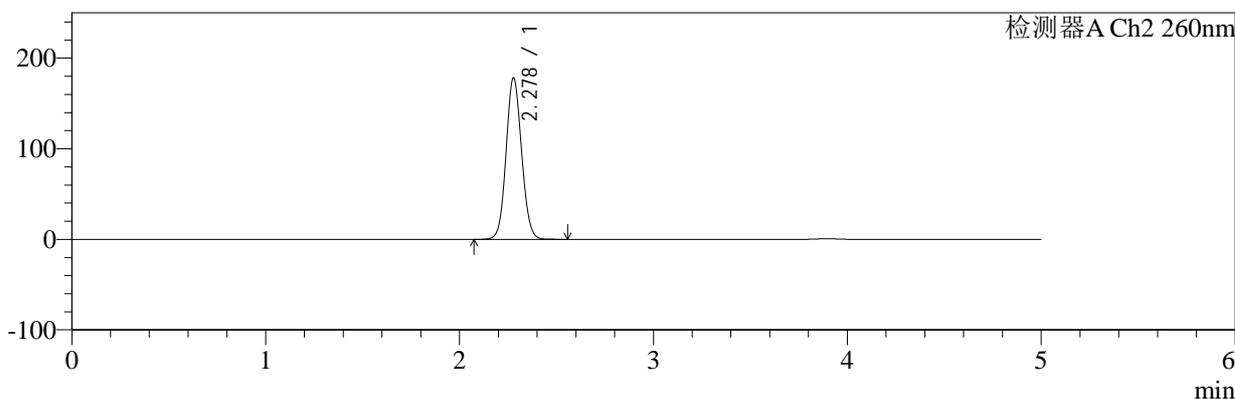
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-823-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99911	100.000	14885	7967	1.001	--
总计		99911	100.000	14885			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	992480	100.000	178099	3885	1.080	--
总计		992480	100.000	178099			

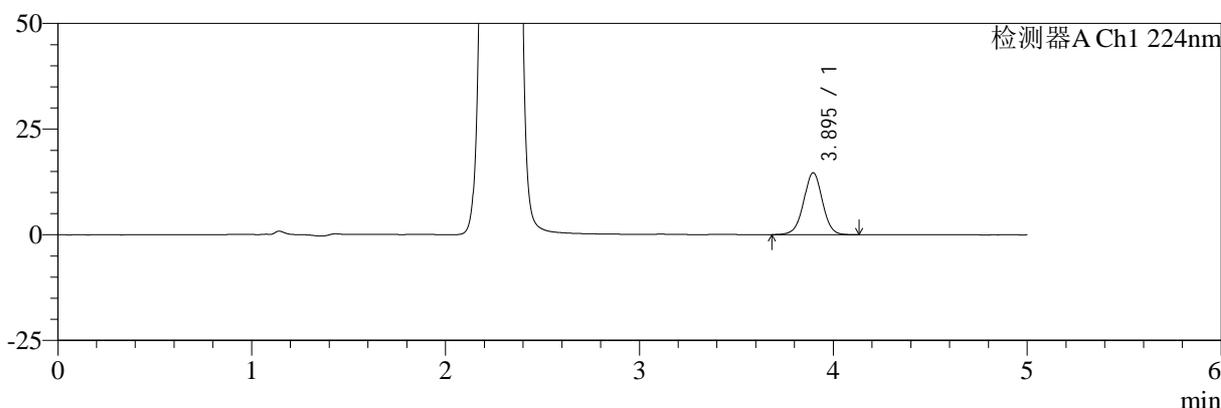
图151 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

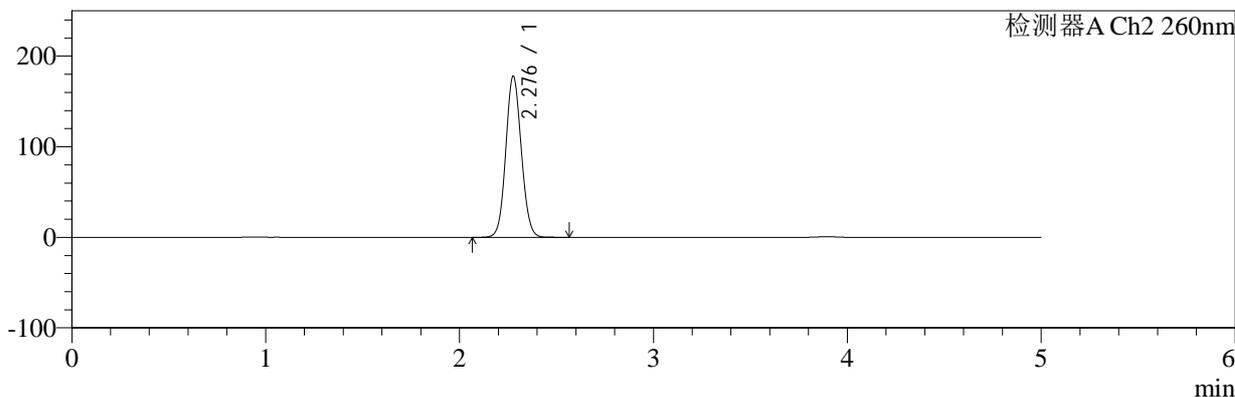
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-824-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.895	98402	100.000	14664	7980	1.001	--
总计		98402	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	992472	100.000	177152	3870	1.081	--
总计		992472	100.000	177152			

图152 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



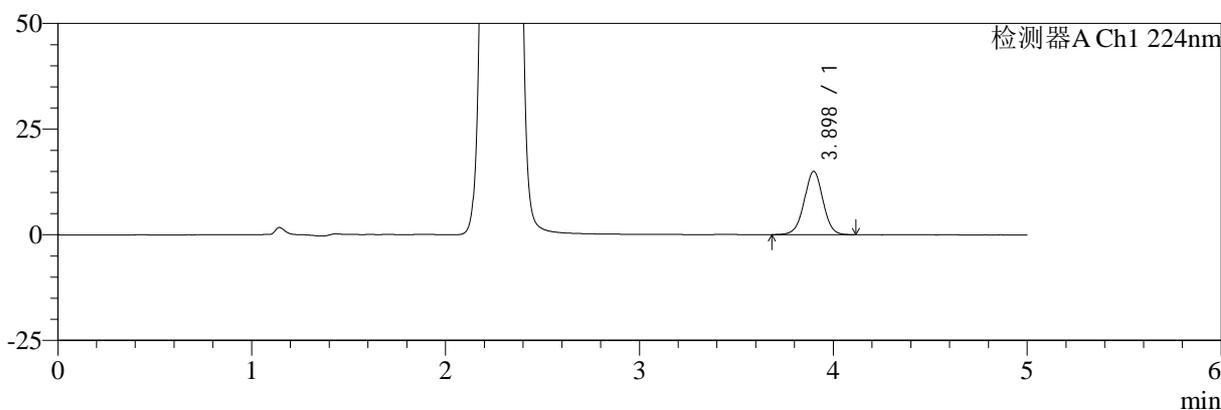
SMF-4034

<样品信息>

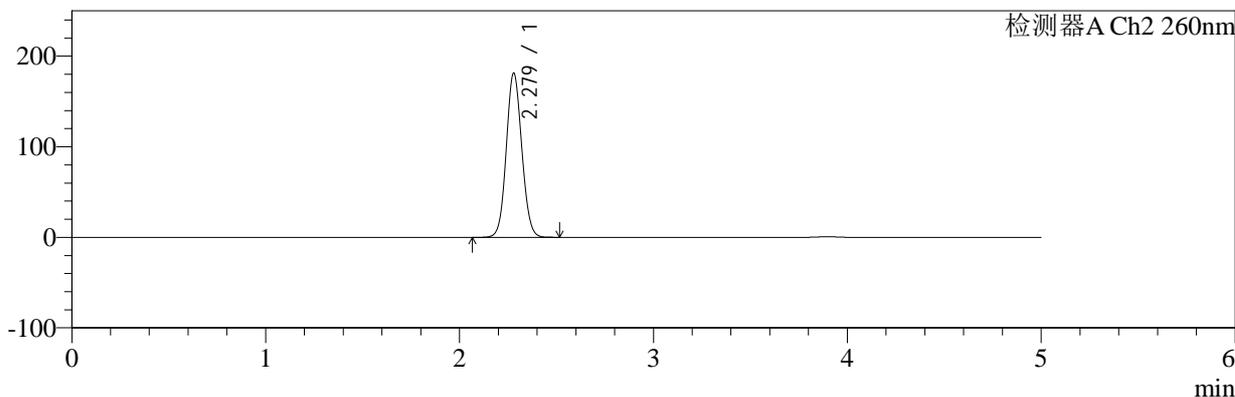
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-825-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:32:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100446	100.000	14986	7985	1.002	--
总计		100446	100.000	14986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1010112	100.000	181413	3884	1.080	--
总计		1010112	100.000	181413			

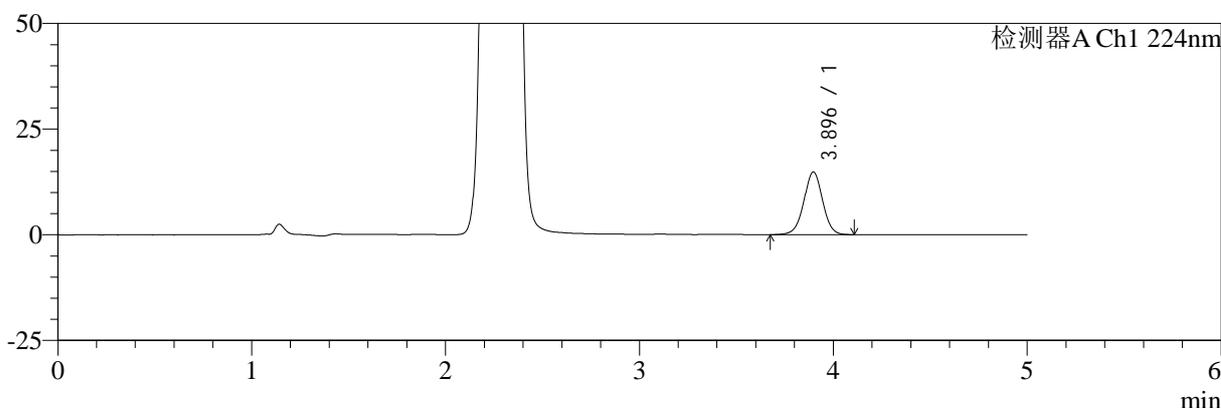
图153 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

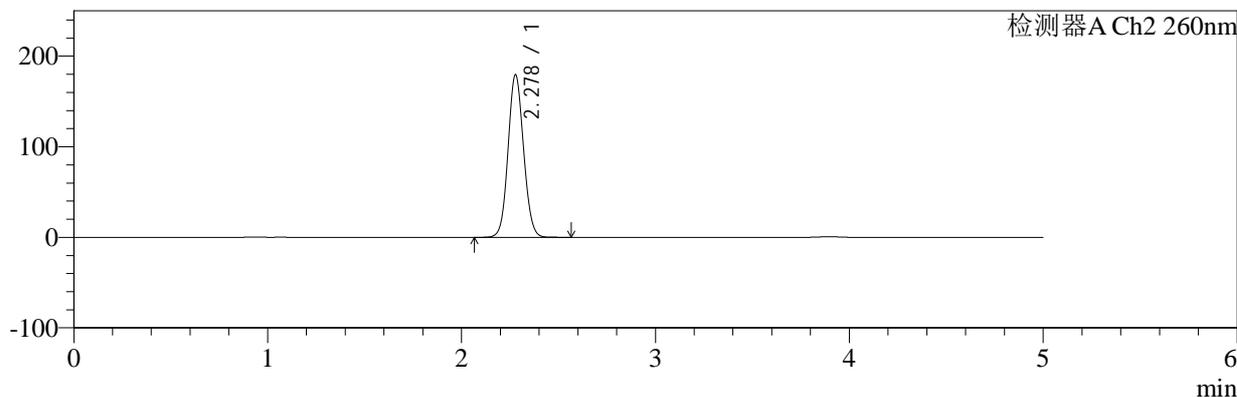
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-826-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.896	99416	100.000	14844	7992	0.999	--
总计		99416	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1000517	100.000	179271	3879	1.080	--
总计		1000517	100.000	179271			

图154 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



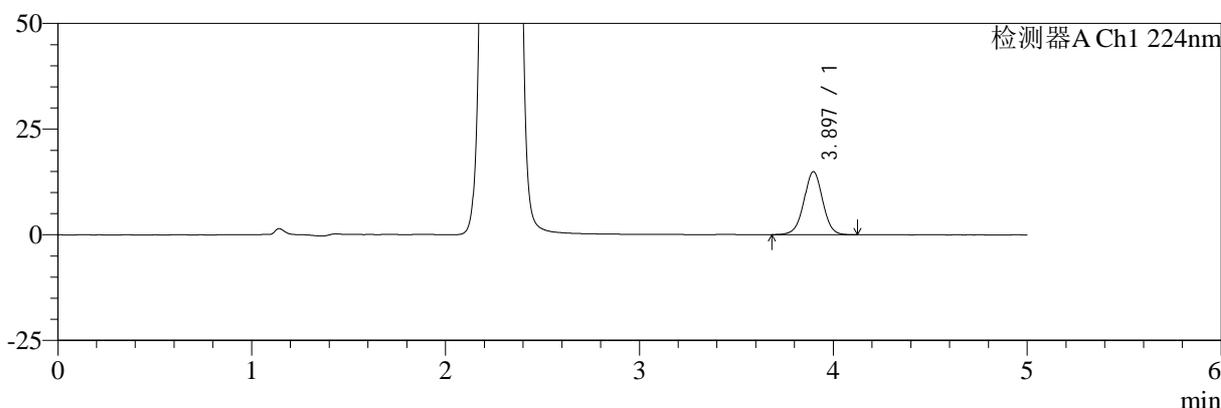
SMF-4034

<样品信息>

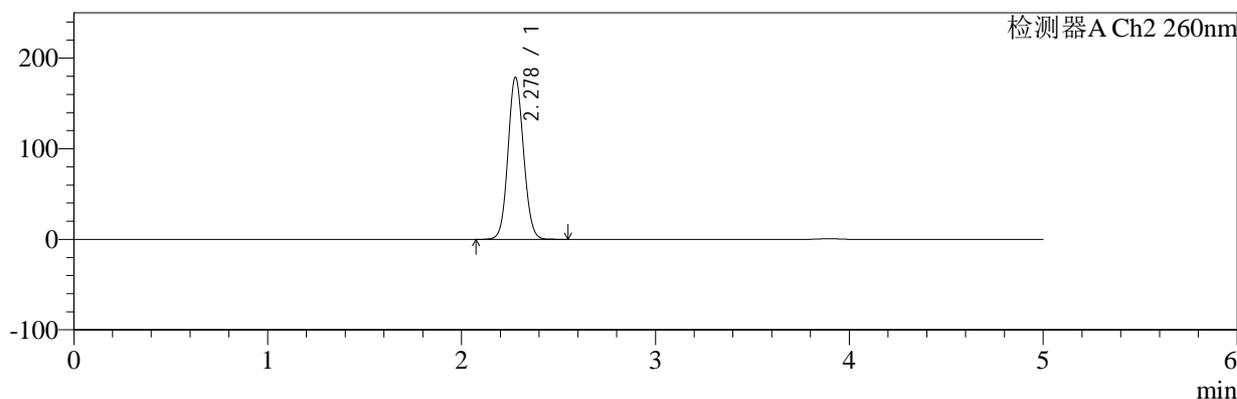
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-827-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	100085	100.000	14938	7978	0.999	--
总计		100085	100.000	14938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	998662	100.000	178698	3871	1.080	--
总计		998662	100.000	178698			

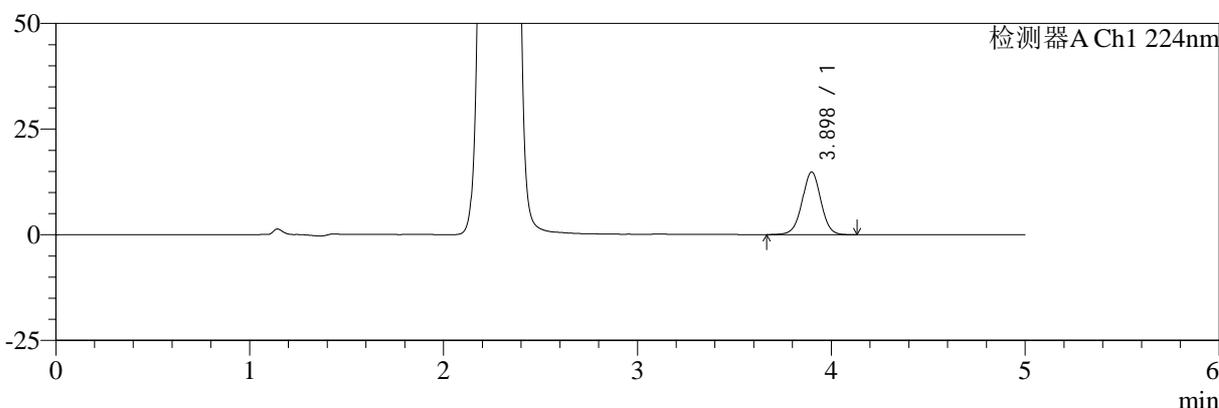
图155 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

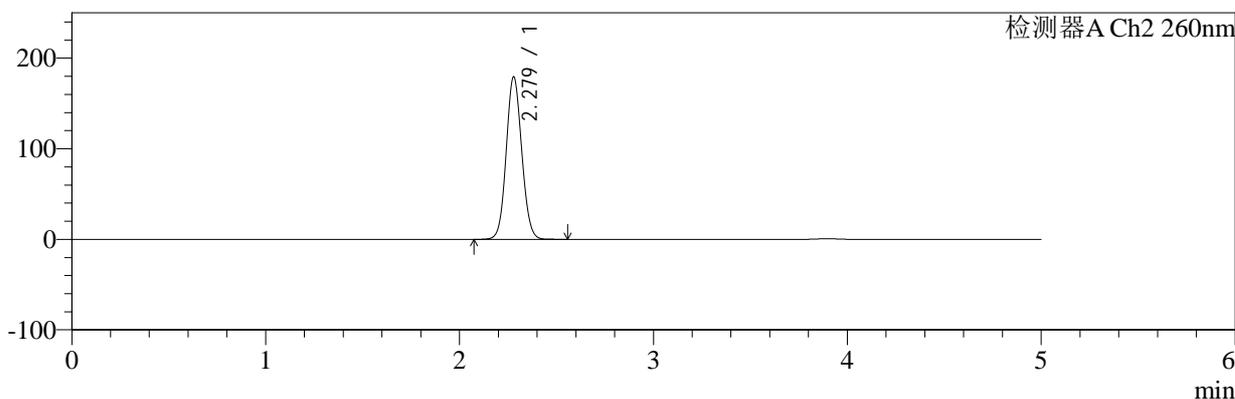
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-828-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:48:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	99659	100.000	14844	7975	0.999	--
总计		99659	100.000	14844			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1001687	100.000	179431	3867	1.079	--
总计		1001687	100.000	179431			

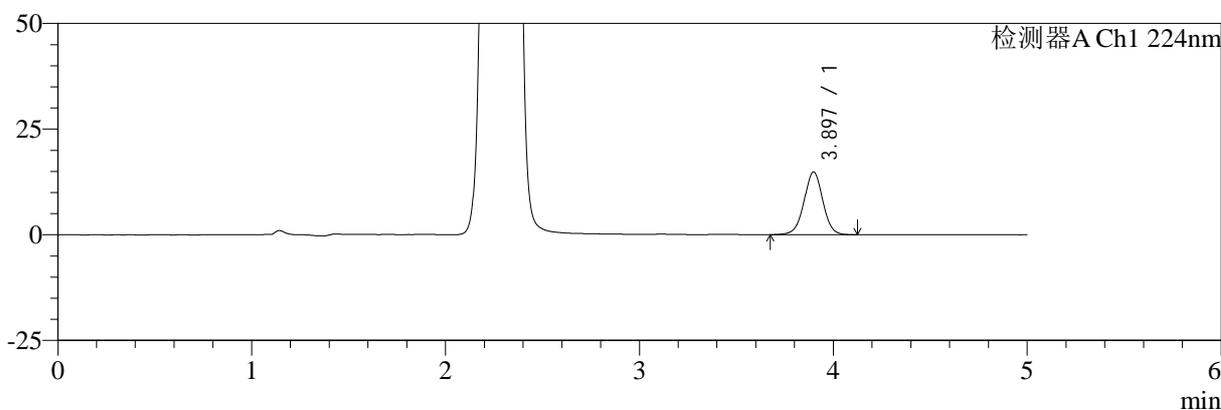
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

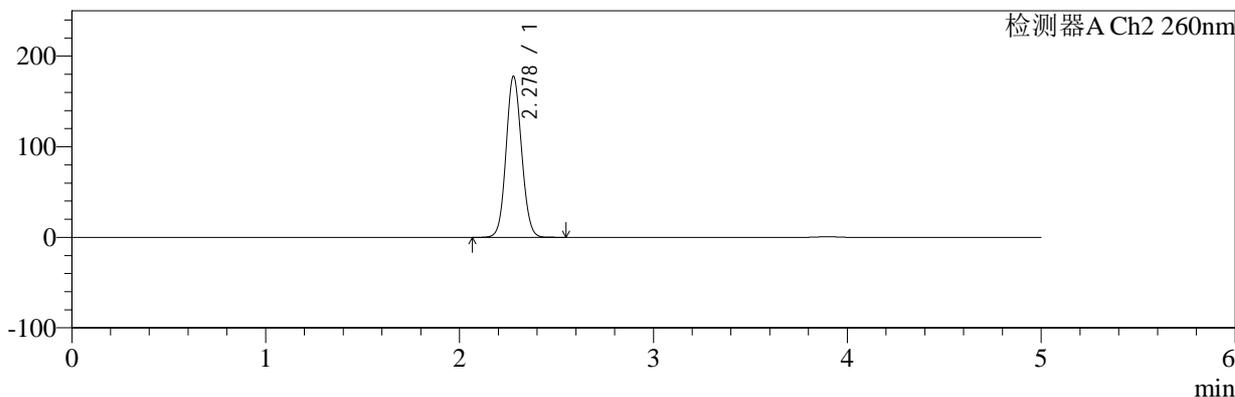
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-829-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 01:53:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99459	100.000	14837	7993	0.998	--
总计		99459	100.000	14837			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	990952	100.000	177631	3881	1.080	--
总计		990952	100.000	177631			

图157 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



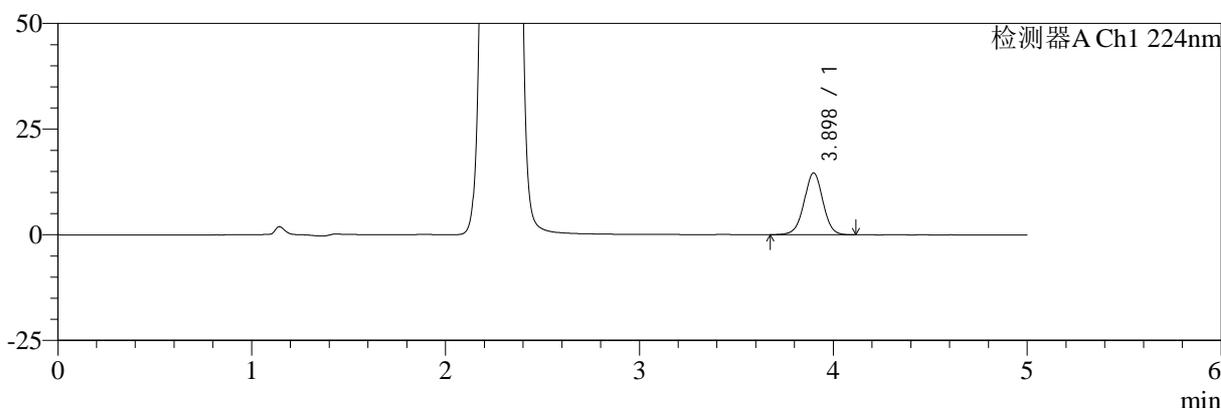
SMF-4034

<样品信息>

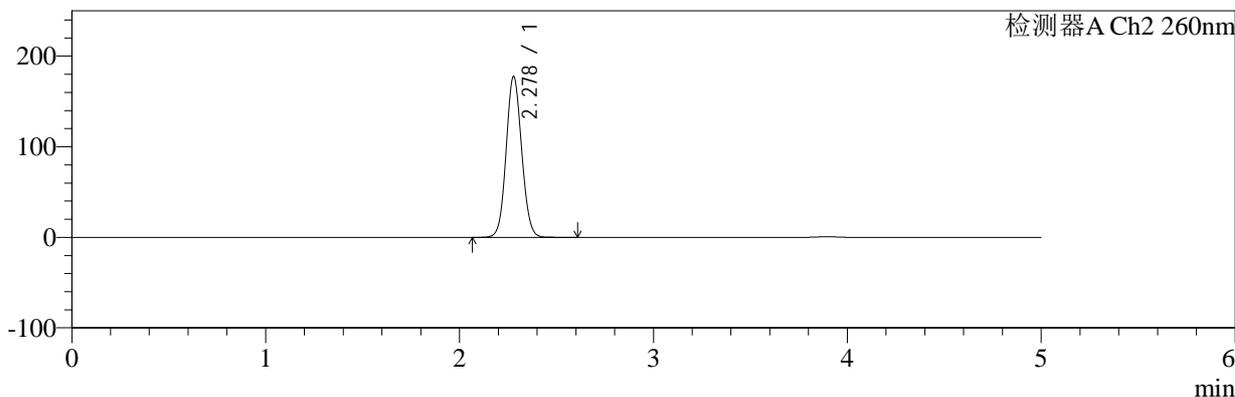
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-830-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98293	100.000	14656	7973	0.998	--
总计		98293	100.000	14656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	991418	100.000	177587	3872	1.080	--
总计		991418	100.000	177587			

图158 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



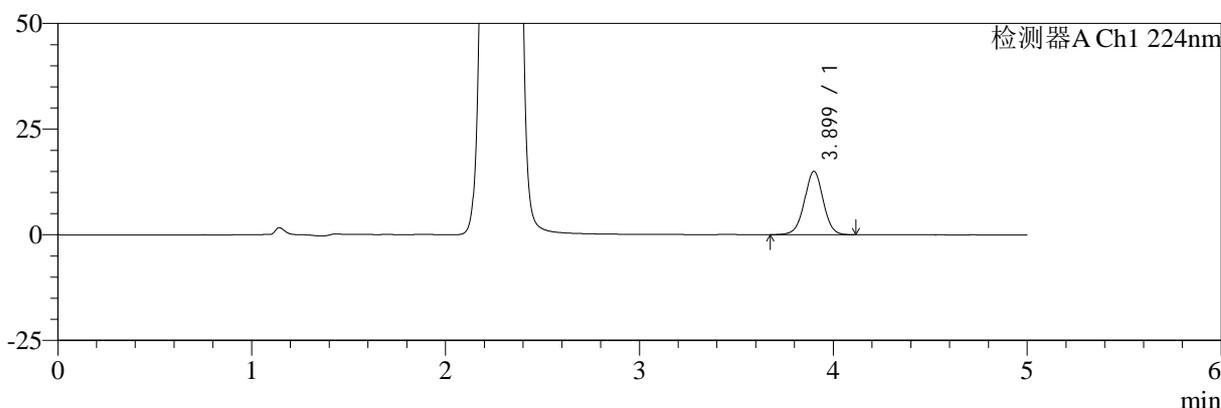
SMF-4034

<样品信息>

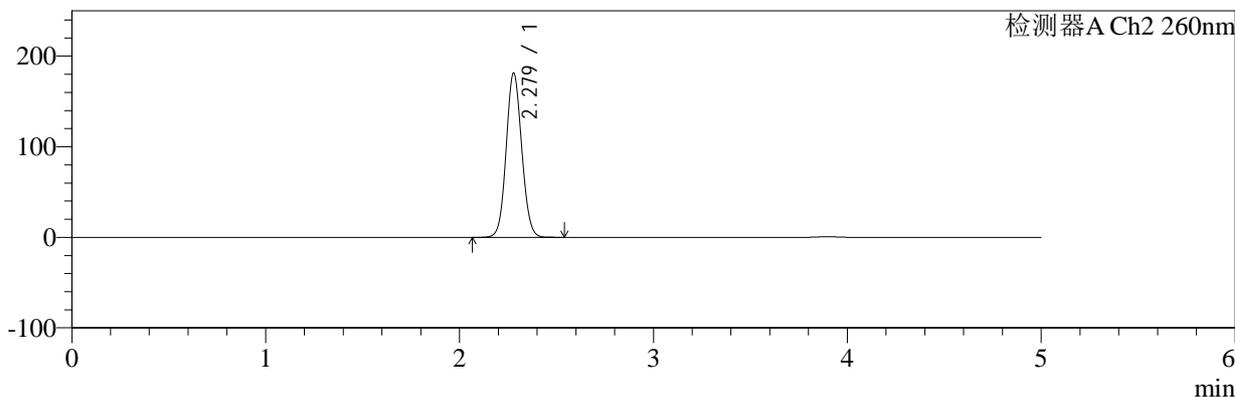
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-831-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:48:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100619	100.000	14982	7983	0.999	--
总计		100619	100.000	14982			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1012777	100.000	181404	3869	1.079	--
总计		1012777	100.000	181404			

图159 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



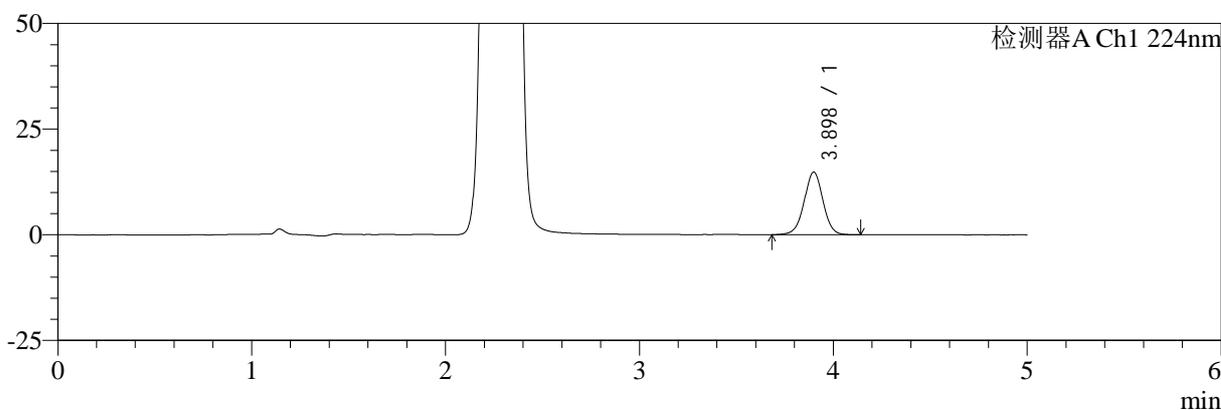
SMF-4034

<样品信息>

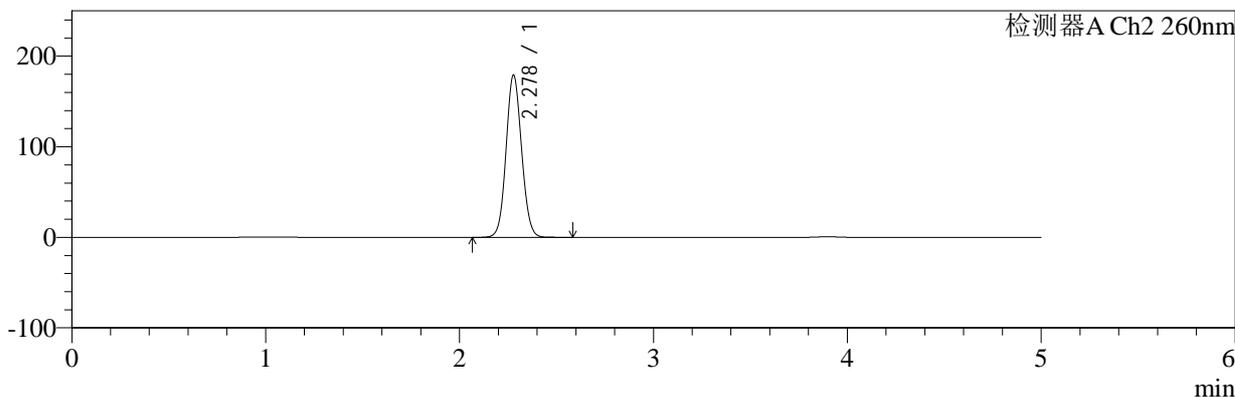
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-832-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:10:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	99600	100.000	14830	7963	0.997	--
总计		99600	100.000	14830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	998928	100.000	179042	3881	1.079	--
总计		998928	100.000	179042			

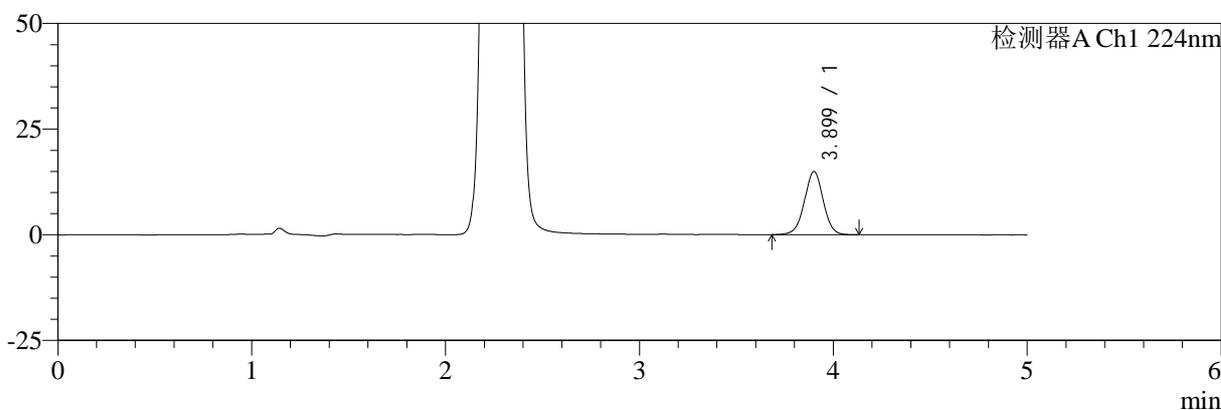
图160 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

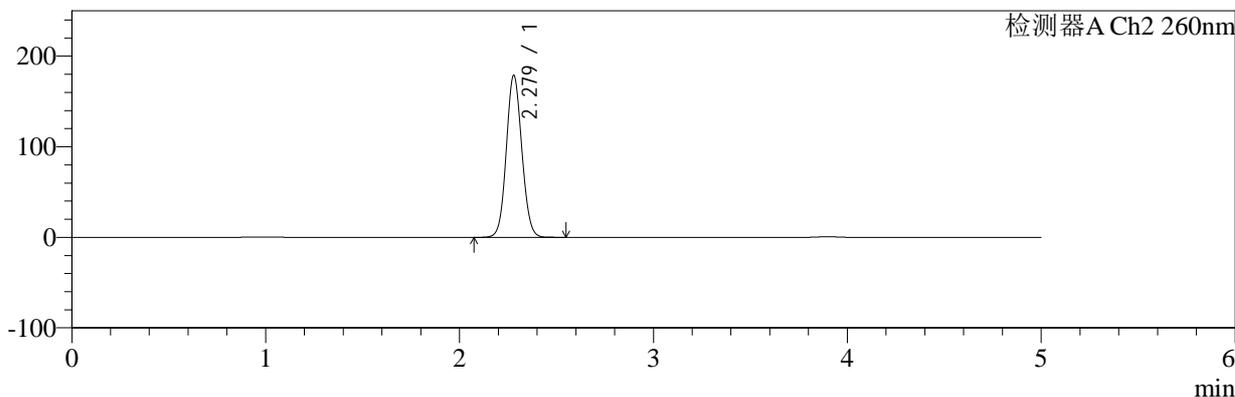
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-833-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:15:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	100155	100.000	14928	8005	0.999	--
总计		100155	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	998141	100.000	178920	3871	1.079	--
总计		998141	100.000	178920			

图161 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



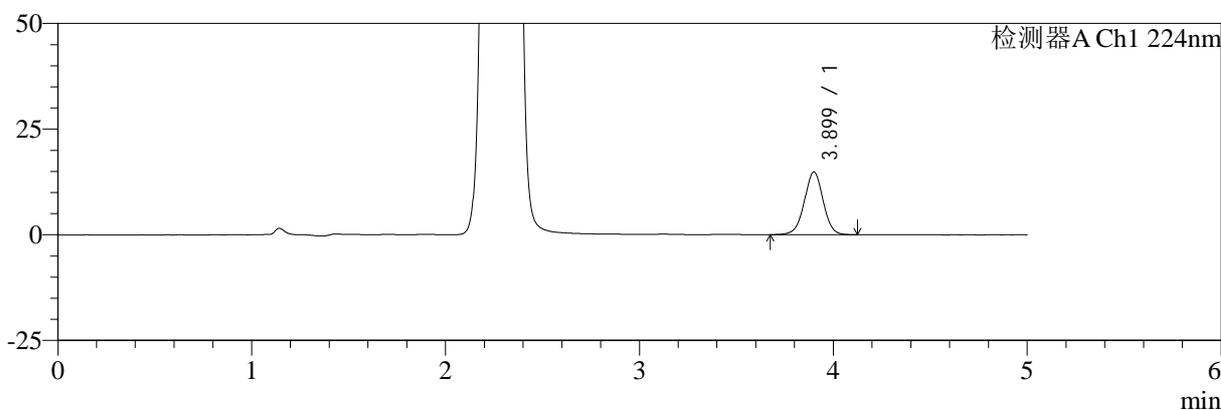
SMF-4034

<样品信息>

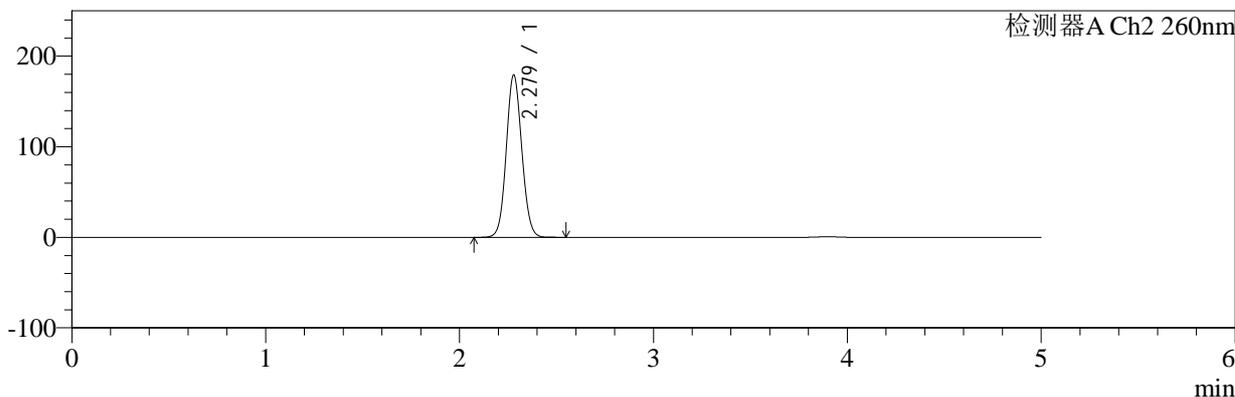
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-834-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	99623	100.000	14839	7983	0.997	--
总计		99623	100.000	14839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	999852	100.000	179290	3874	1.079	--
总计		999852	100.000	179290			

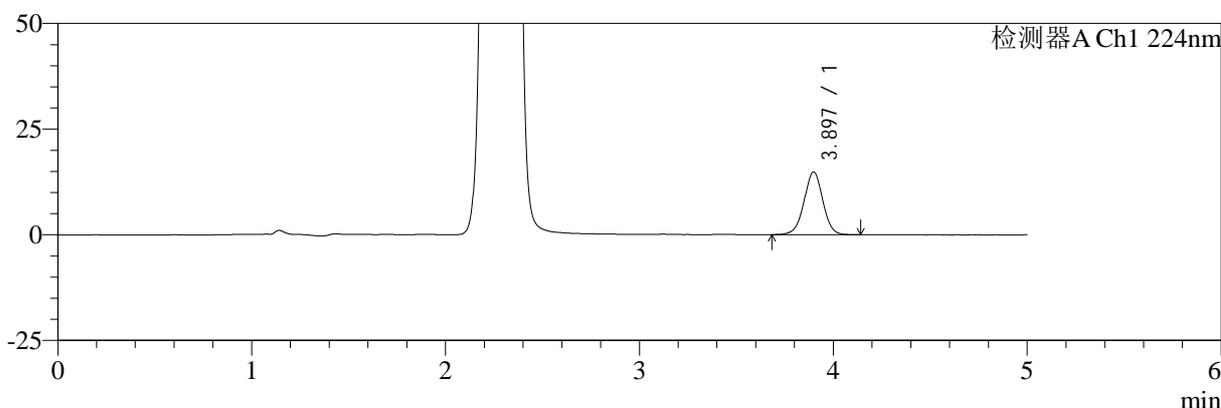
图162 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

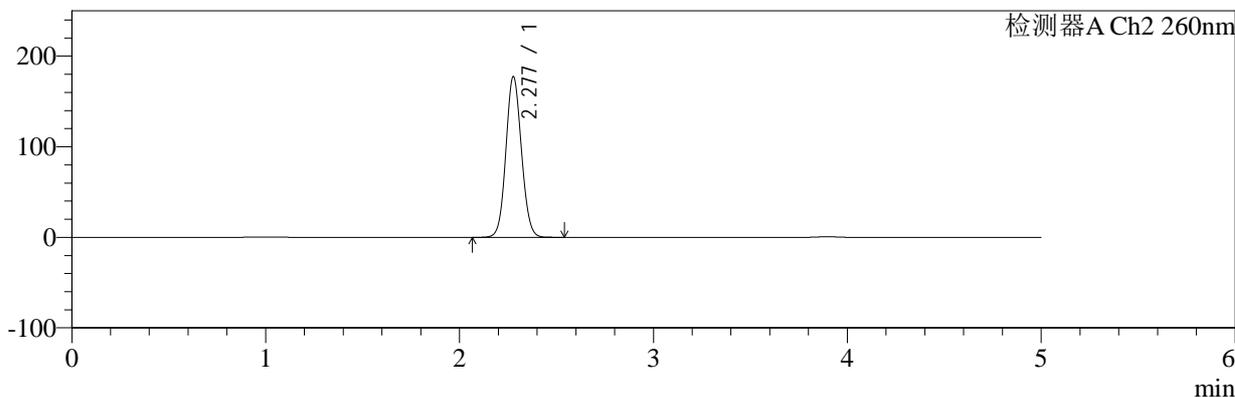
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-835-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	99791	100.000	14874	7969	0.996	--
总计		99791	100.000	14874			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	990343	100.000	176947	3864	1.080	--
总计		990343	100.000	176947			

图163 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



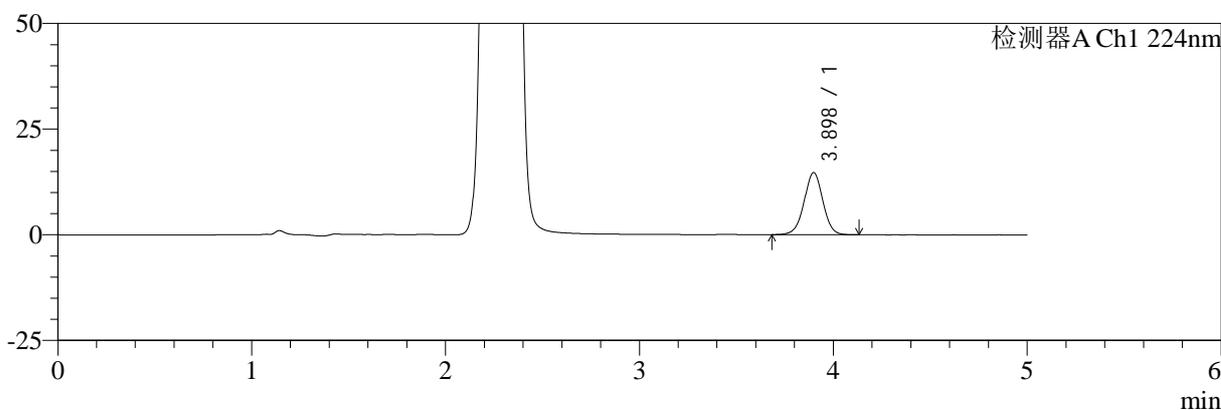
SMF-4034

<样品信息>

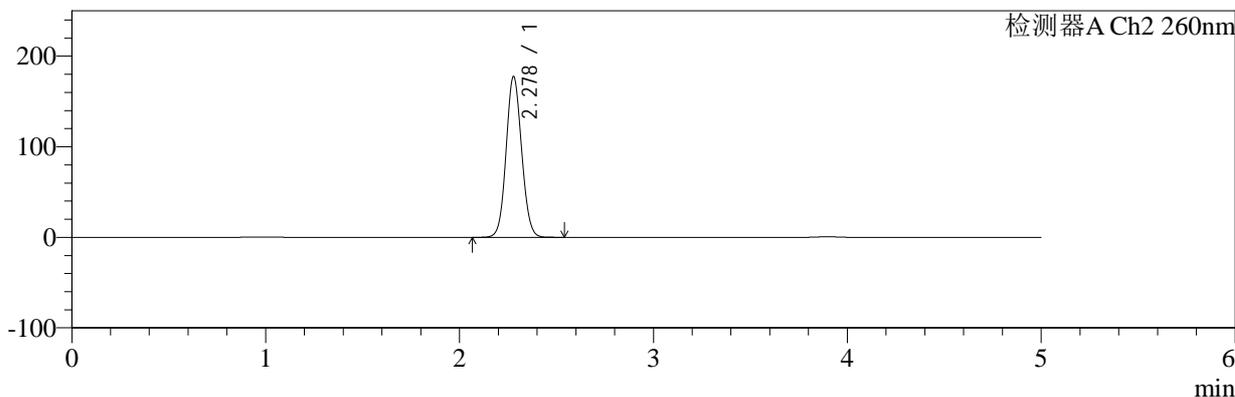
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-836-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	98725	100.000	14717	7980	0.995	--
总计		98725	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	988925	100.000	177370	3883	1.079	--
总计		988925	100.000	177370			

图164 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



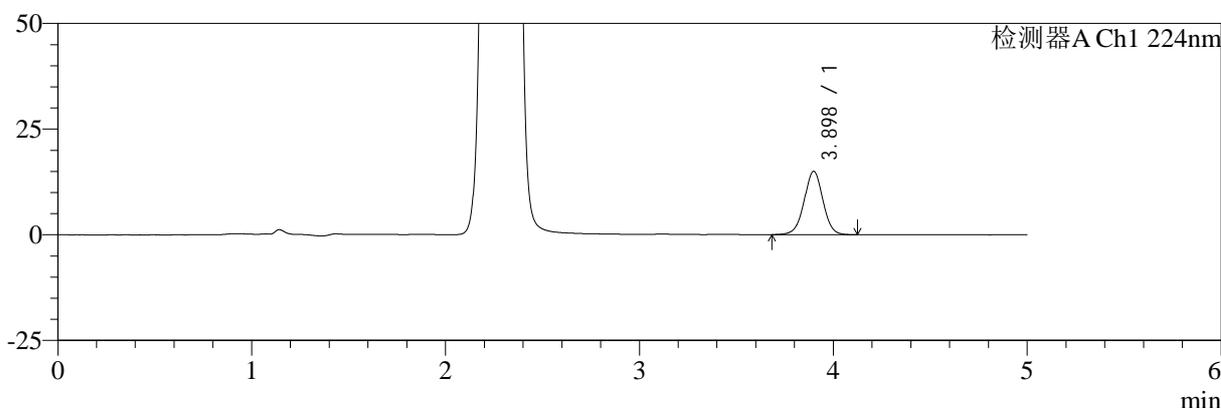
SMF-4034

<样品信息>

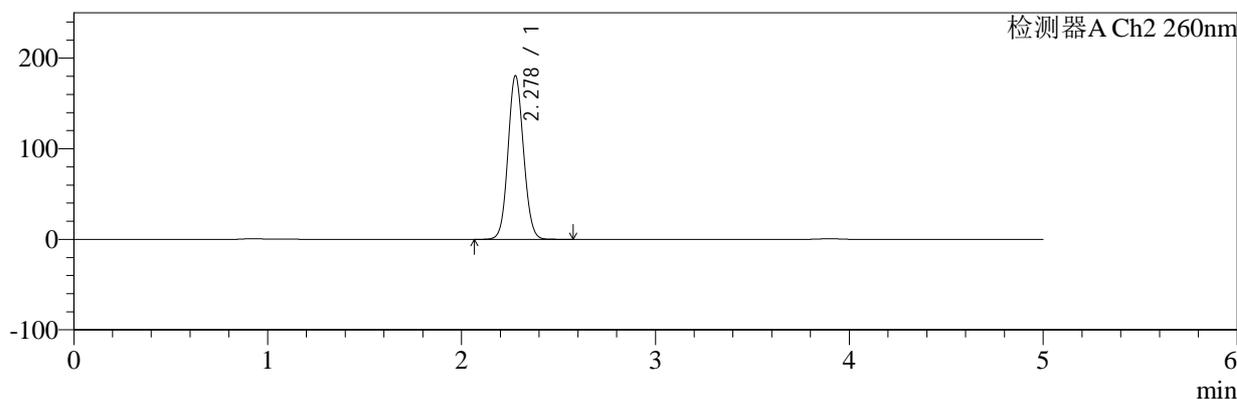
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-837-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:36:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	100694	100.000	15007	7958	0.998	--
总计		100694	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1007717	100.000	180422	3874	1.079	--
总计		1007717	100.000	180422			

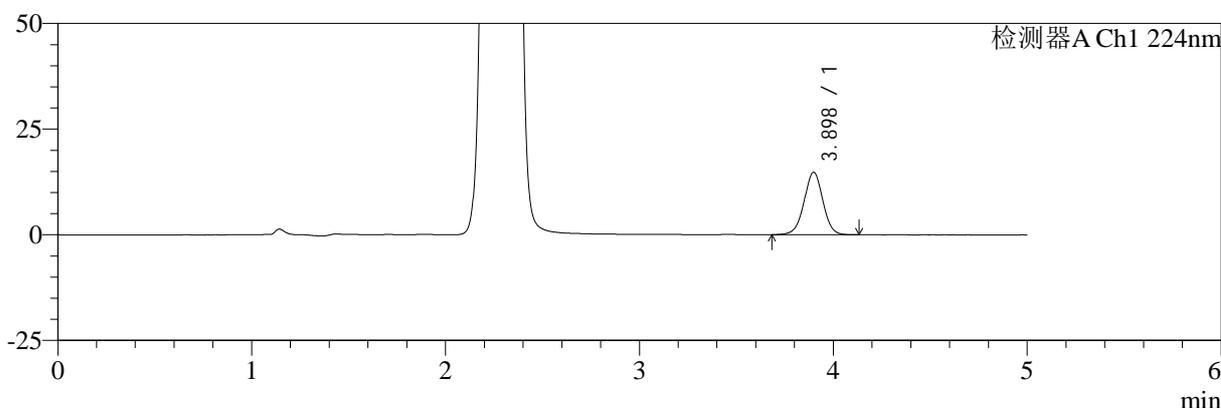
图165 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

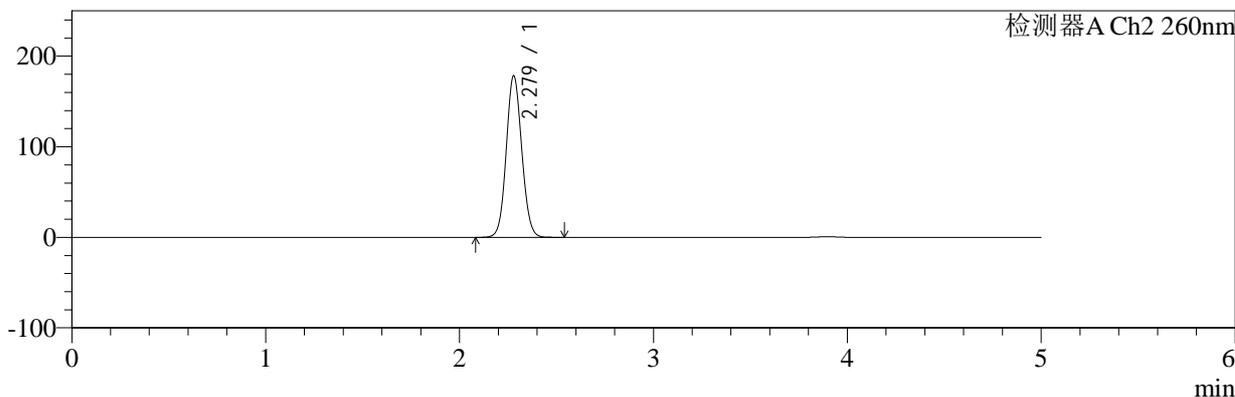
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-838-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	99322	100.000	14810	7980	0.997	--
总计		99322	100.000	14810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	994414	100.000	178380	3876	1.079	--
总计		994414	100.000	178380			

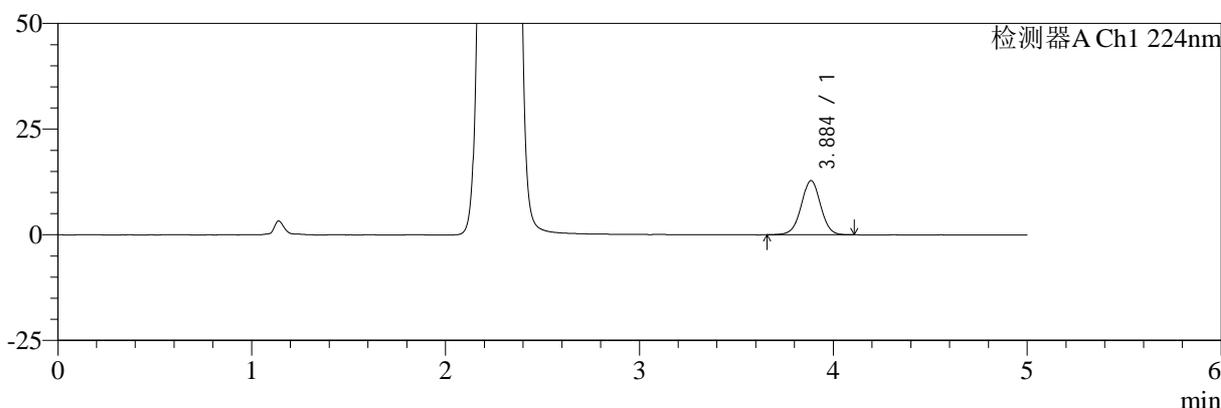
图166 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

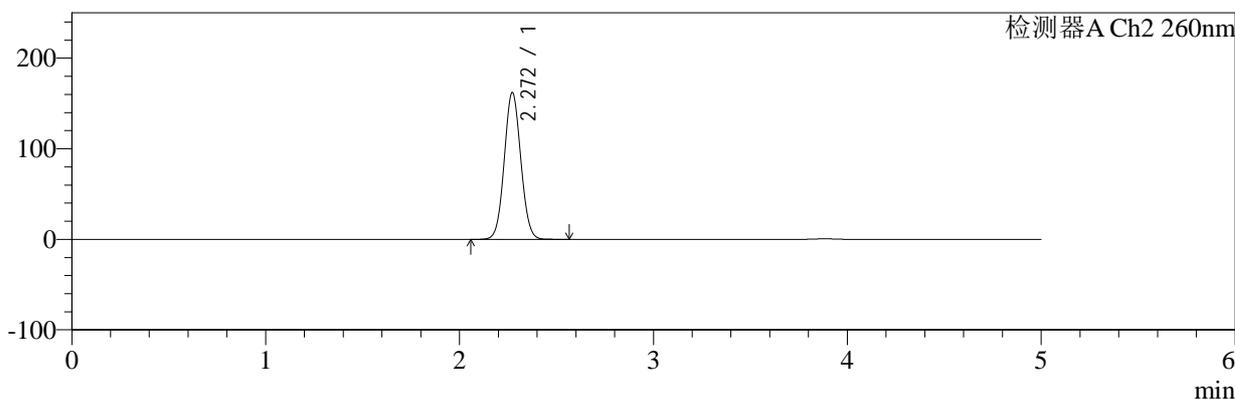
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-839-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:47:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.884	88962	100.000	12780	7400	1.001	--
总计		88962	100.000	12780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	962182	100.000	162211	3378	1.057	--
总计		962182	100.000	162211			

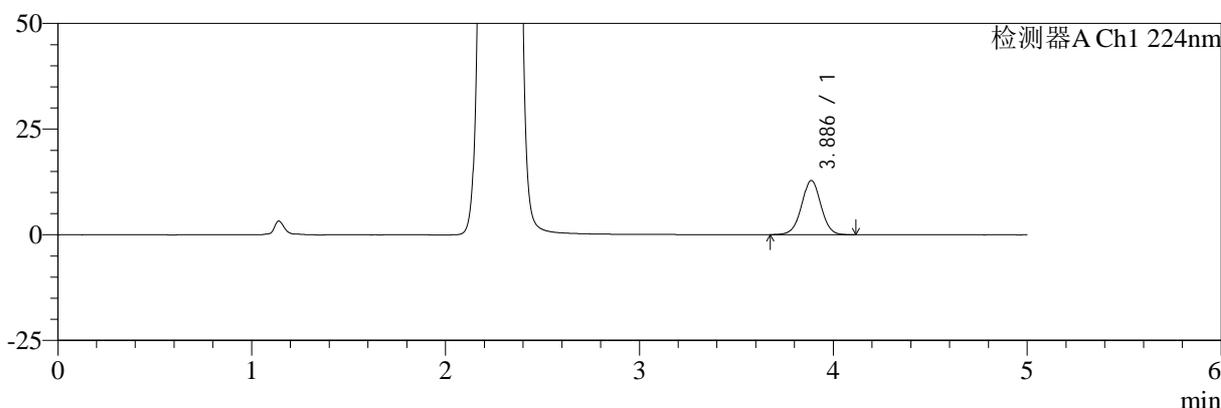
图167 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

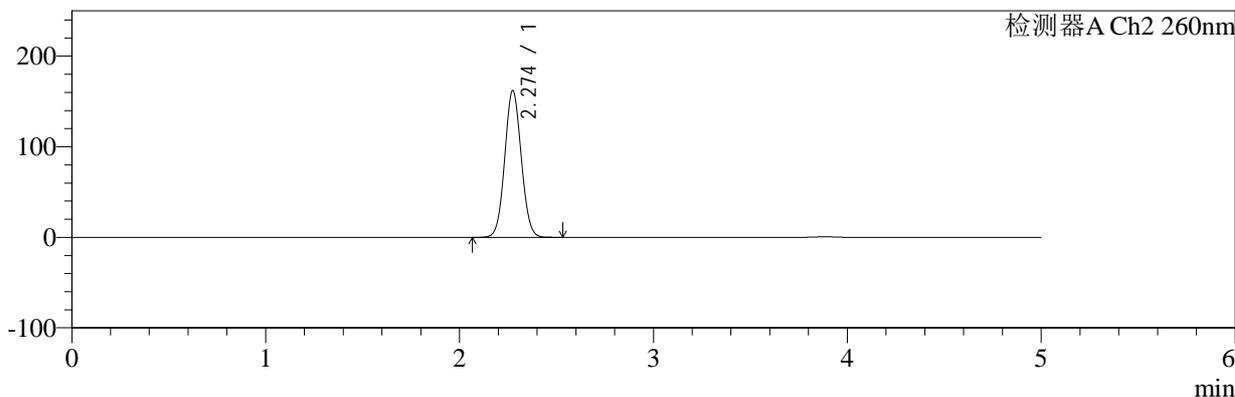
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-840-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:53:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	89138	100.000	12819	7386	1.004	--
总计		89138	100.000	12819			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	961316	100.000	161783	3383	1.058	--
总计		961316	100.000	161783			

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



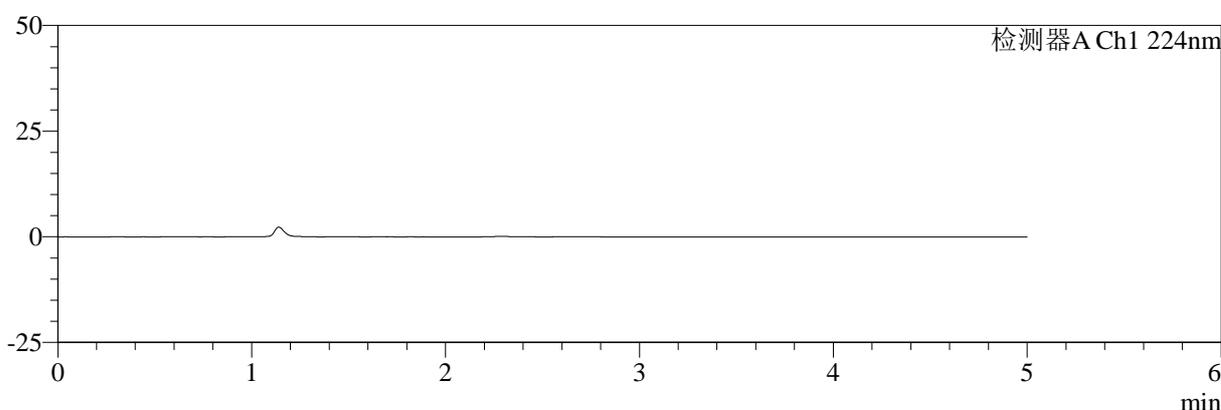
SMF-4034

<样品信息>

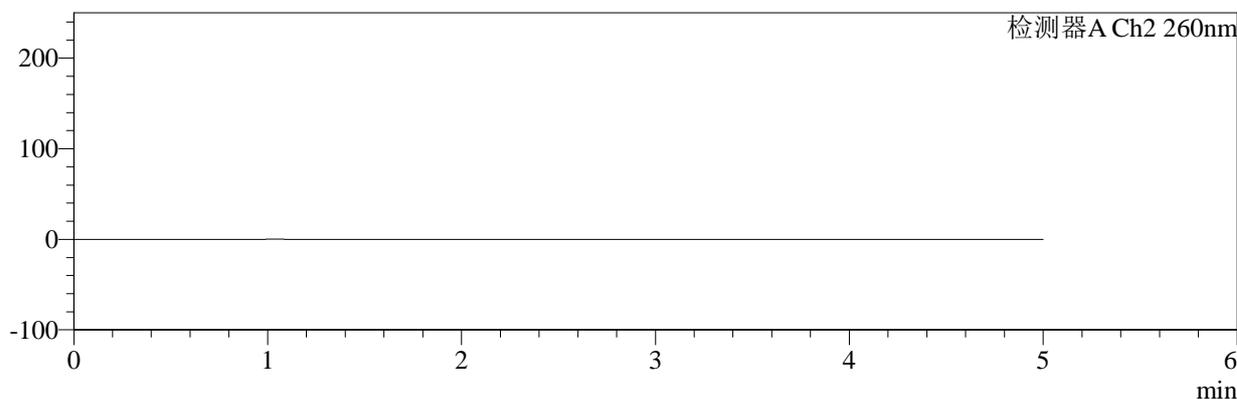
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-841-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



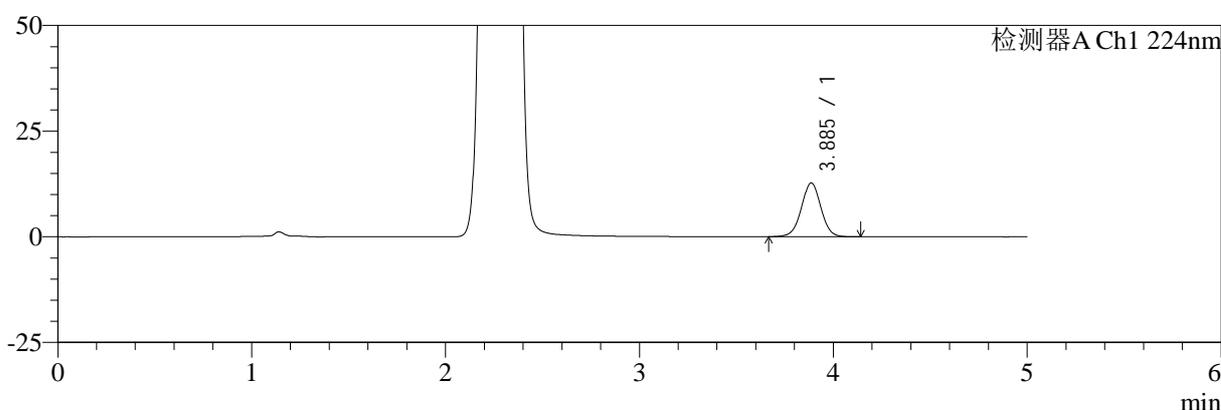
SMF-4034

<样品信息>

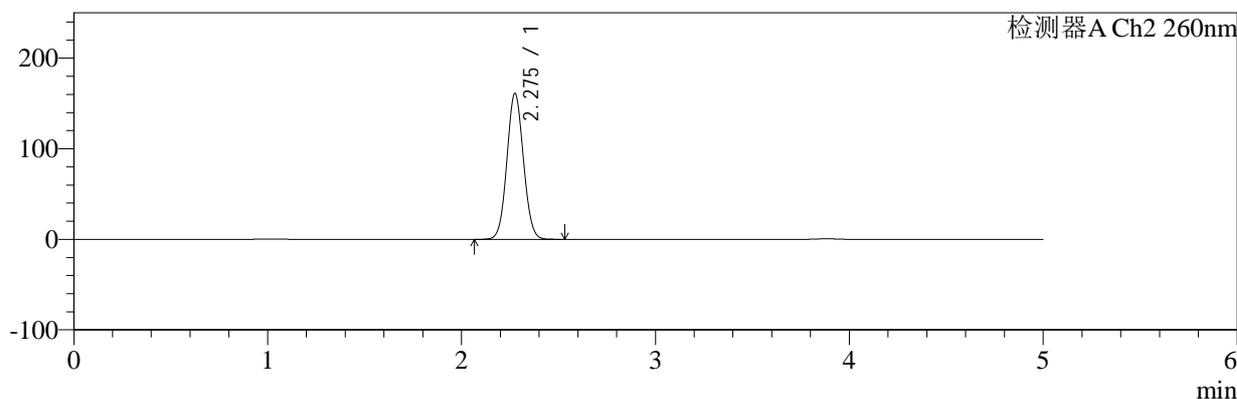
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-842-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:03:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	88589	100.000	12714	7360	1.006	--
总计		88589	100.000	12714			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	956836	100.000	160579	3375	1.060	--
总计		956836	100.000	160579			

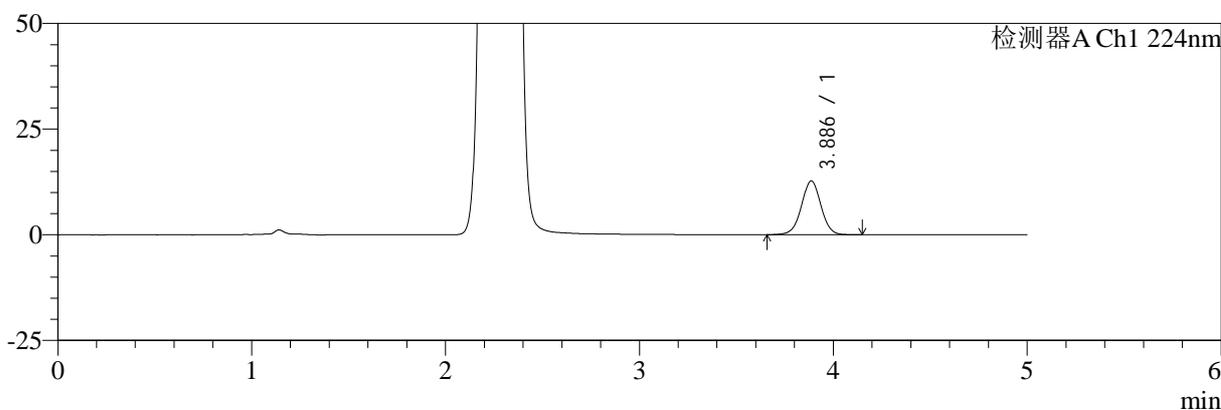
图170 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

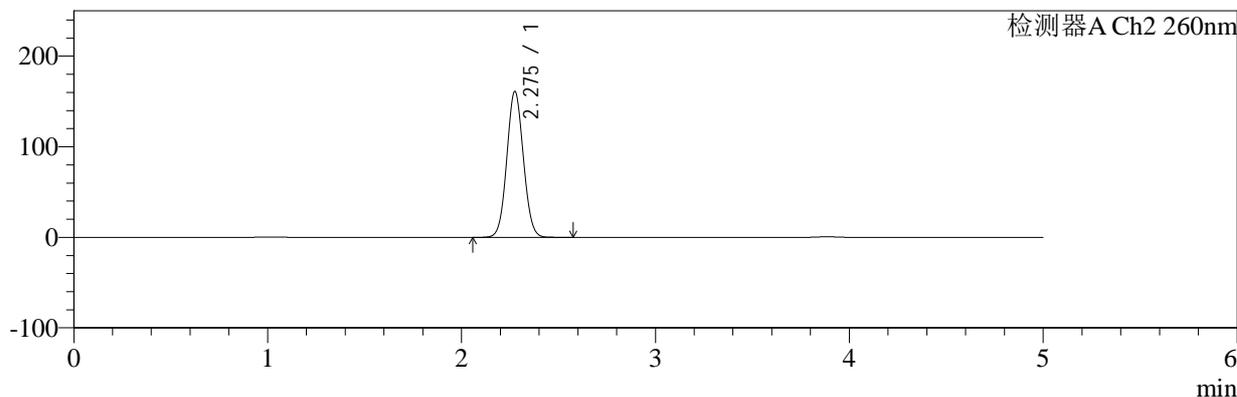
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-843-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:09:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	88859	100.000	12729	7360	1.006	--
总计		88859	100.000	12729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	958630	100.000	160815	3369	1.058	--
总计		958630	100.000	160815			

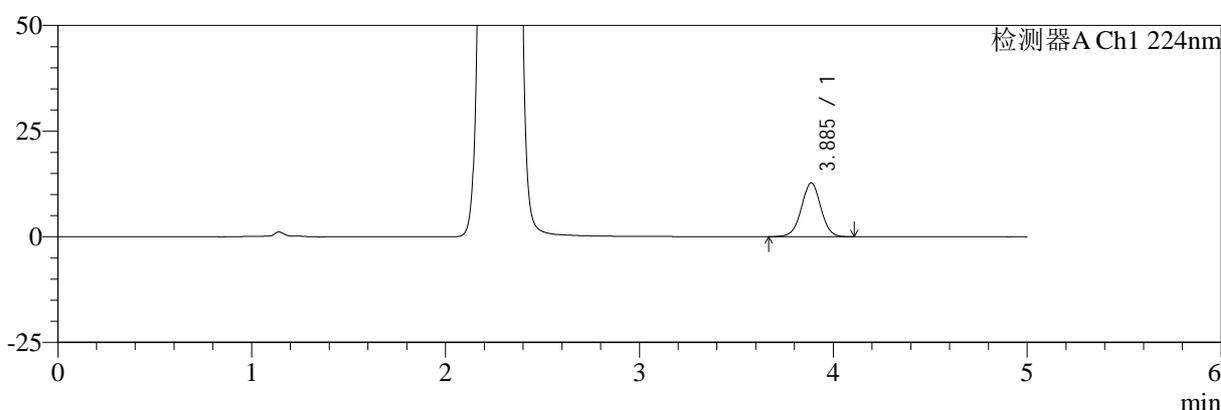
图171 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

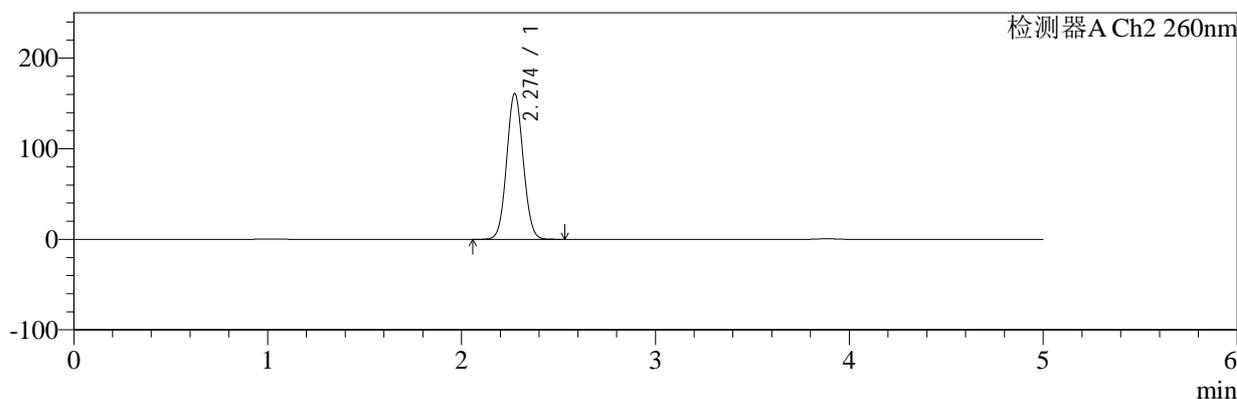
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-844-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:14:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.885	88244	100.000	12710	7416	1.007	--
总计		88244	100.000	12710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	957427	100.000	160939	3372	1.059	--
总计		957427	100.000	160939			

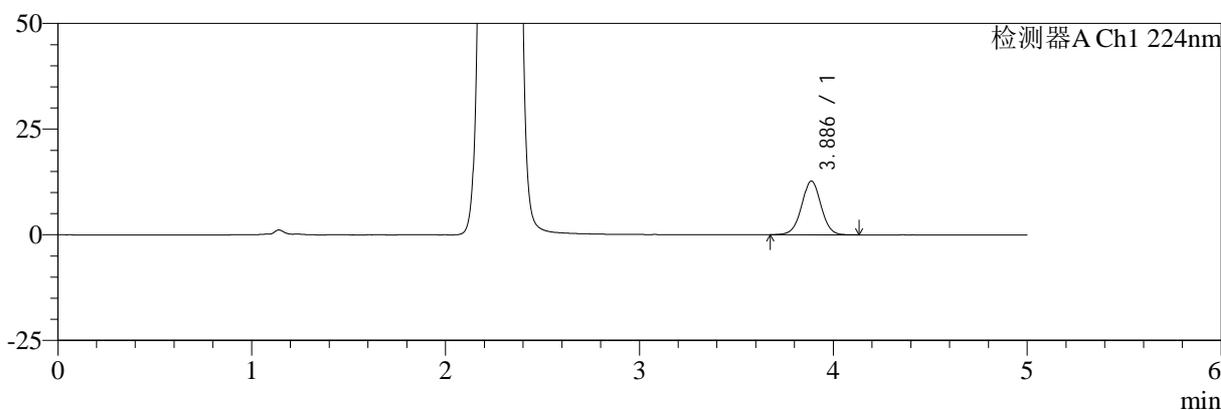
图172 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

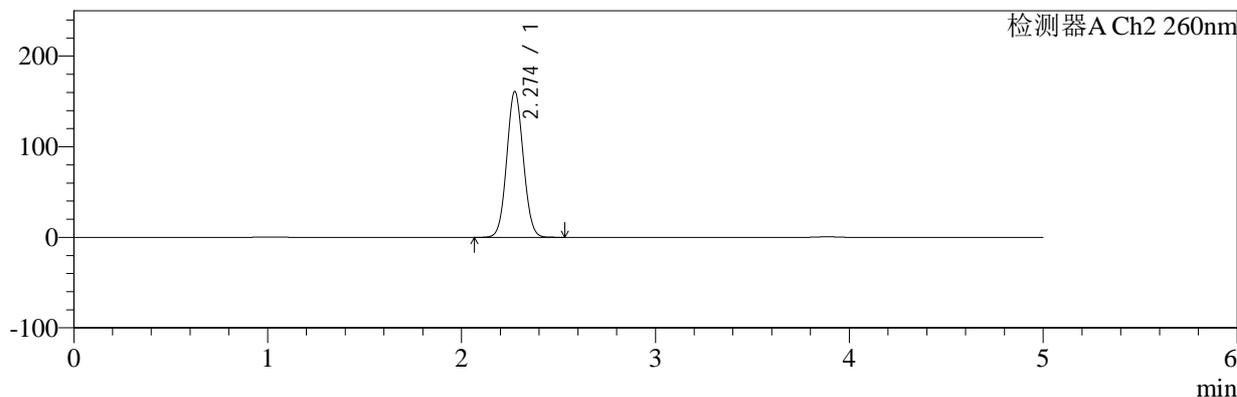
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-845-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	88369	100.000	12710	7351	1.006	--
总计		88369	100.000	12710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	957647	100.000	160805	3371	1.059	--
总计		957647	100.000	160805			

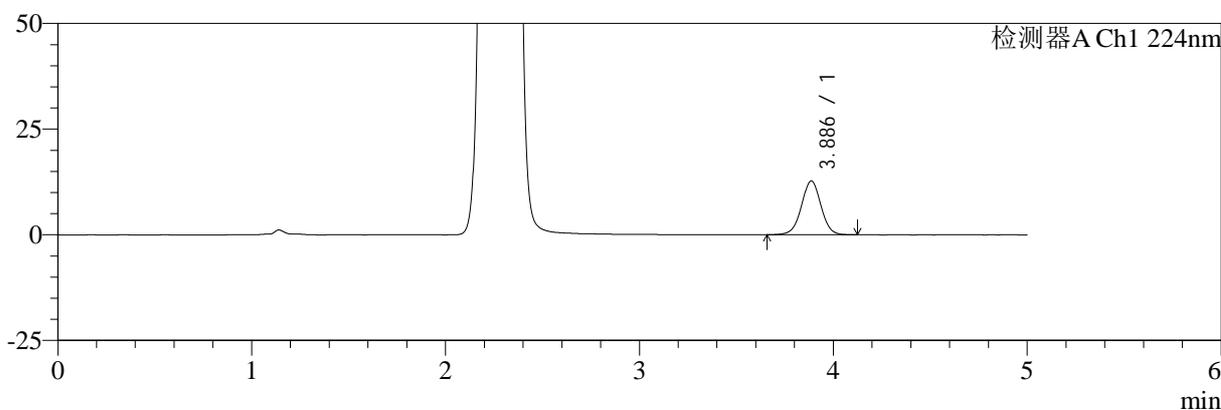
图173 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

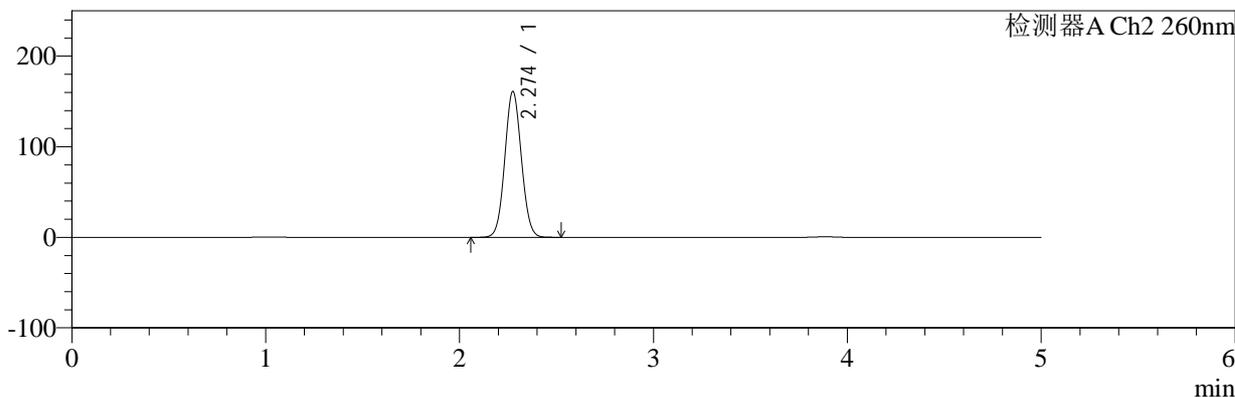
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-846-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.886	88577	100.000	12726	7356	1.003	--
总计		88577	100.000	12726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	957461	100.000	160711	3373	1.060	--
总计		957461	100.000	160711			

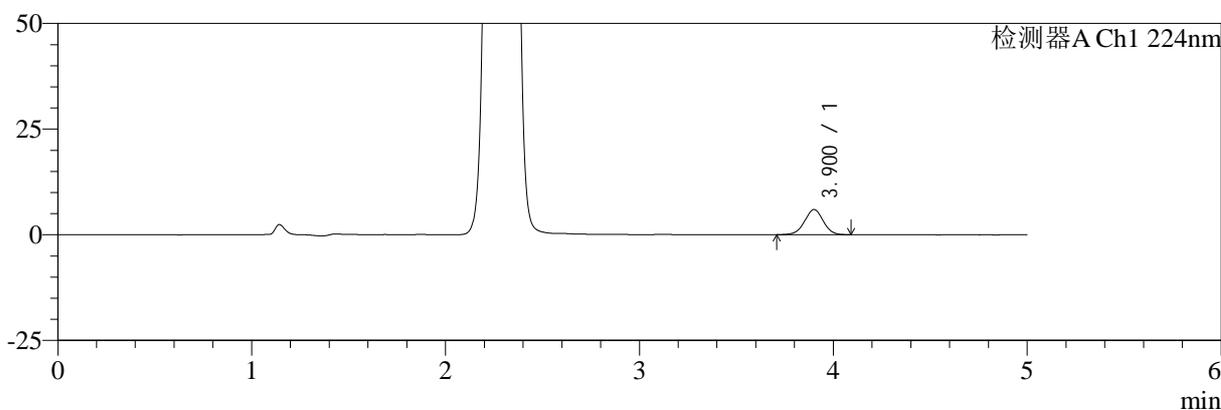
图174 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

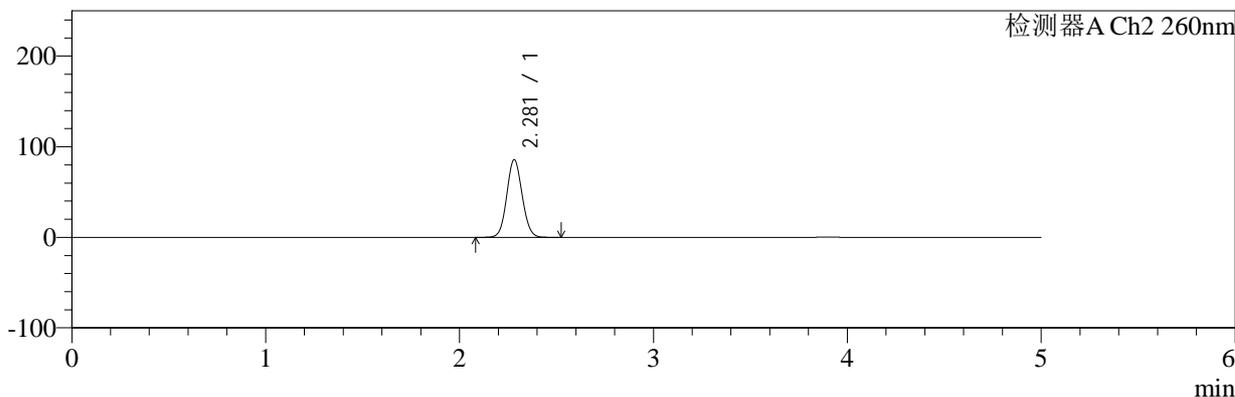
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-847-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:31:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	39806	100.000	5949	8040	1.001	--
总计		39806	100.000	5949			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.281	474426	100.000	85799	3932	1.075	--
总计		474426	100.000	85799			

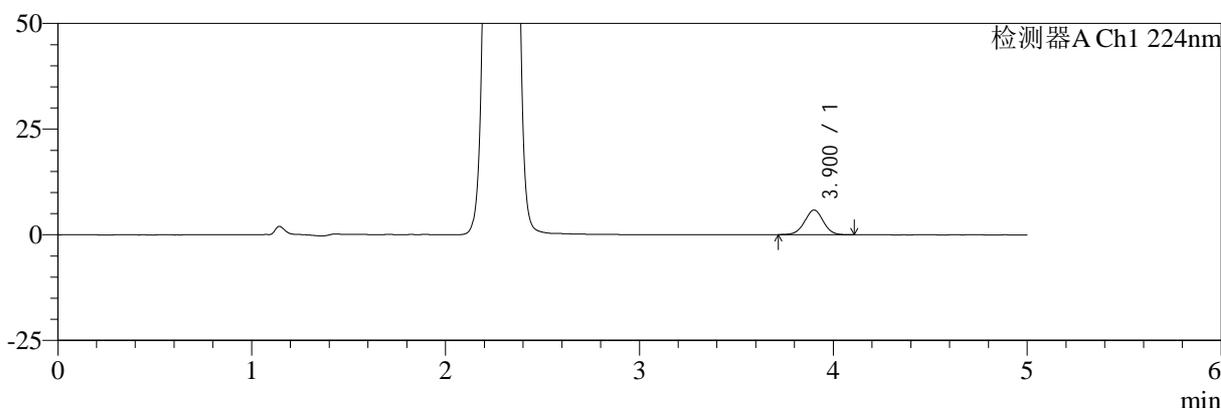
图175 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

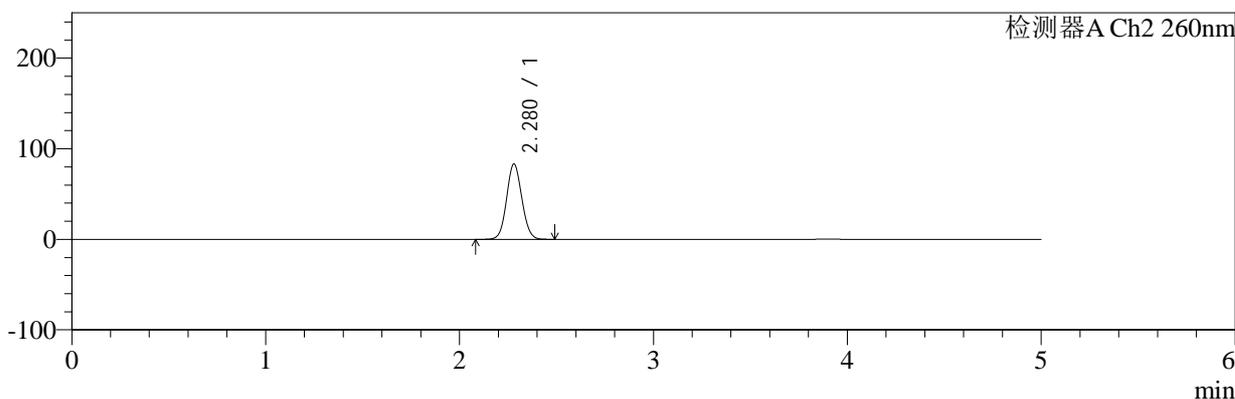
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-848-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:36:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	38924	100.000	5832	8042	1.004	--
总计		38924	100.000	5832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	455713	100.000	83237	4002	1.075	--
总计		455713	100.000	83237			

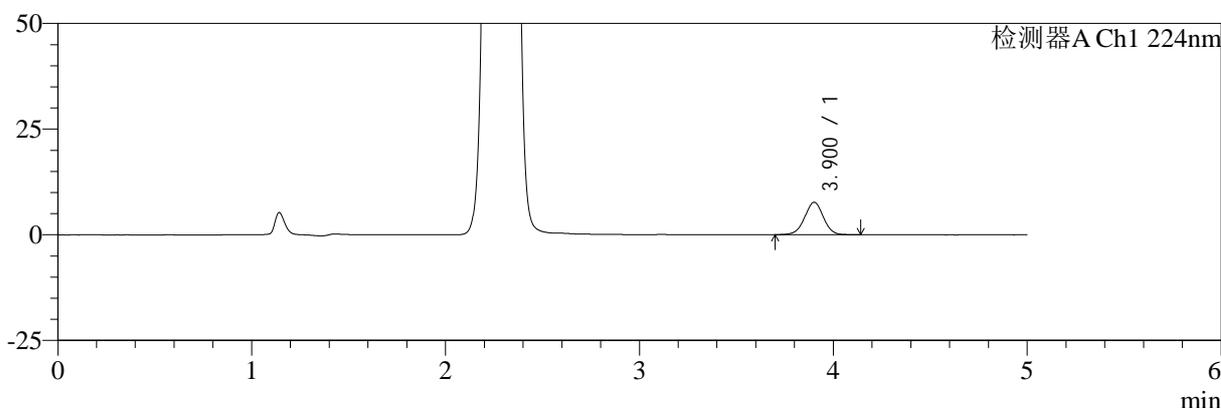
图176 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

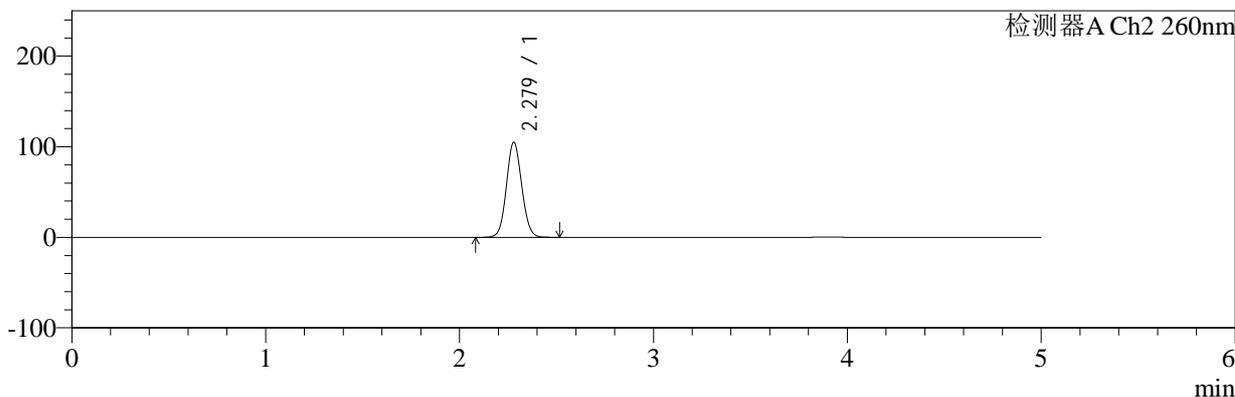
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-849-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:41:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	51547	100.000	7654	7990	0.998	--
总计		51547	100.000	7654			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	578327	100.000	105005	3965	1.076	--
总计		578327	100.000	105005			

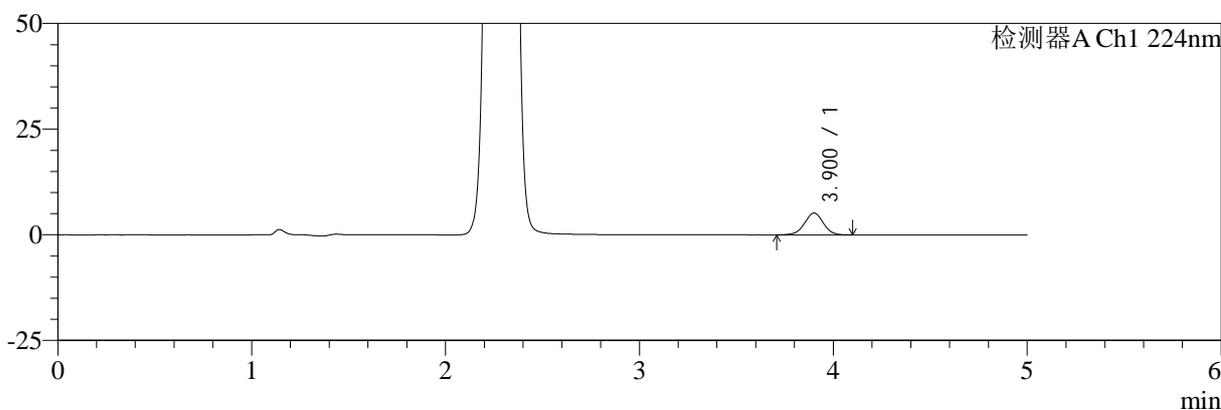
图177 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

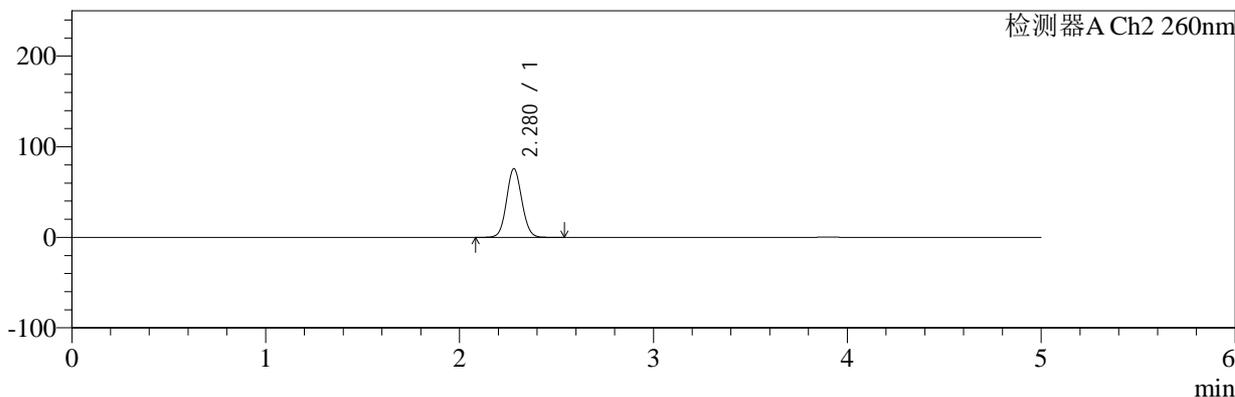
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-850-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	34689	100.000	5163	7970	0.996	--
总计		34689	100.000	5163			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	415491	100.000	75854	4005	1.074	--
总计		415491	100.000	75854			

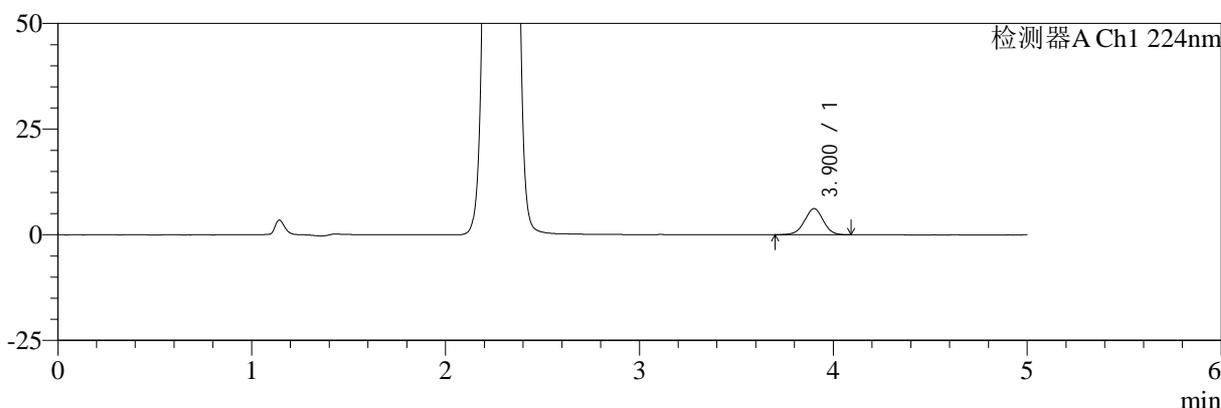
图178 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

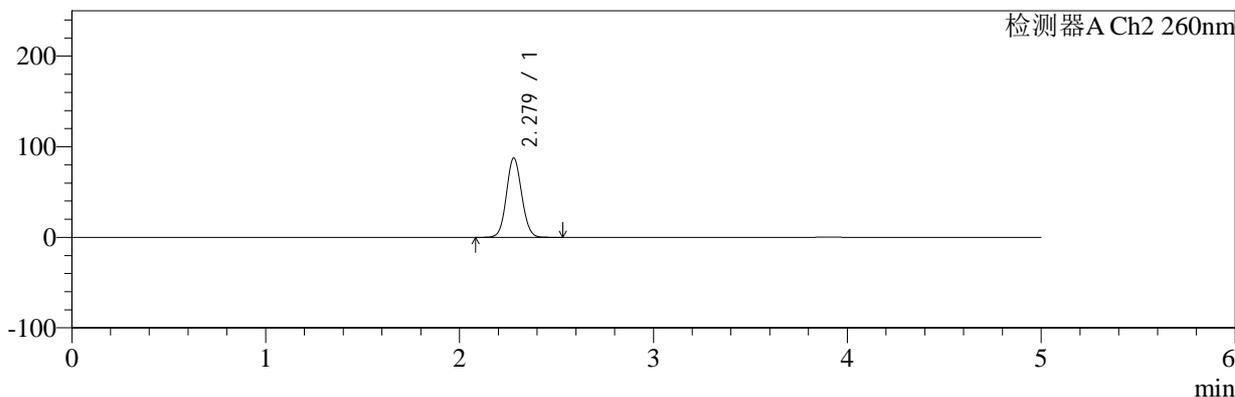
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-851-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:52:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	41736	100.000	6190	7968	0.992	--
总计		41736	100.000	6190			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	480435	100.000	87610	3999	1.073	--
总计		480435	100.000	87610			

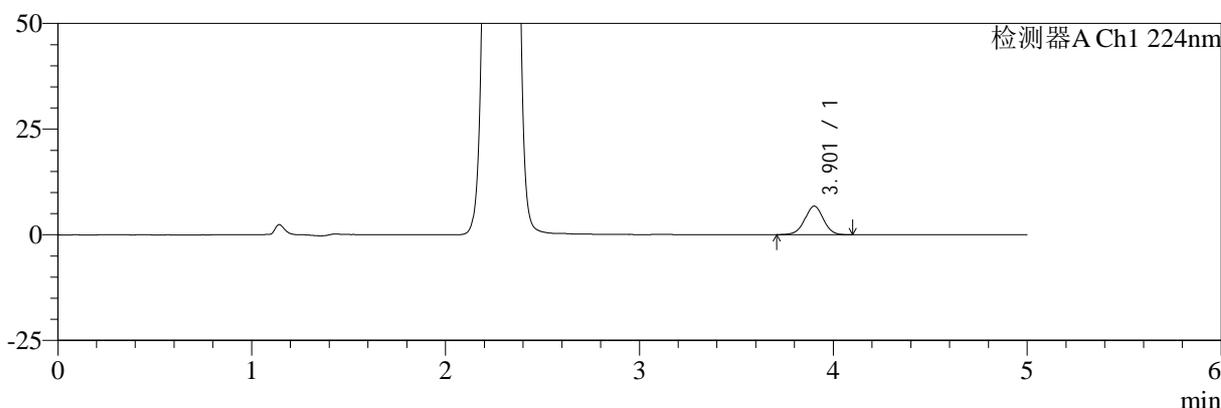
图179 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

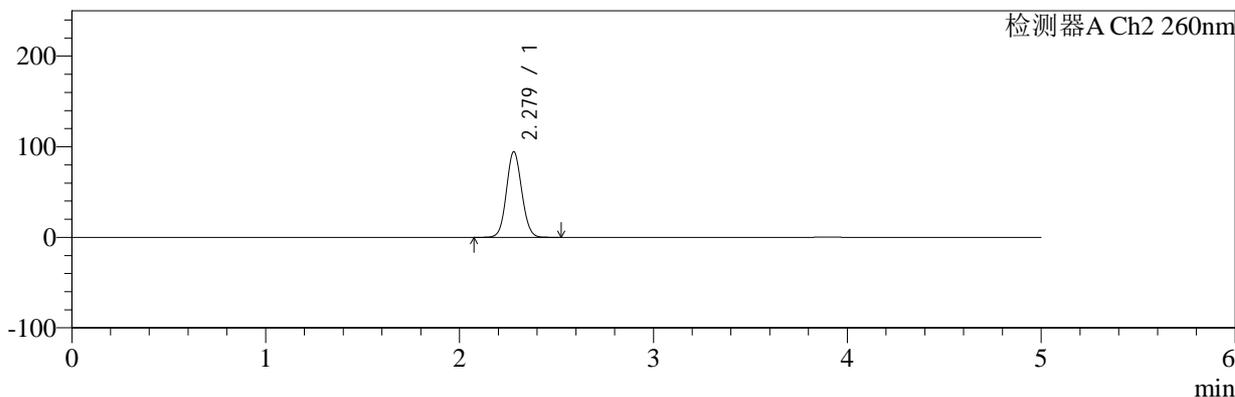
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-852-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:57:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	45355	100.000	6742	7961	1.001	--
总计		45355	100.000	6742			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	520347	100.000	94624	3976	1.075	--
总计		520347	100.000	94624			

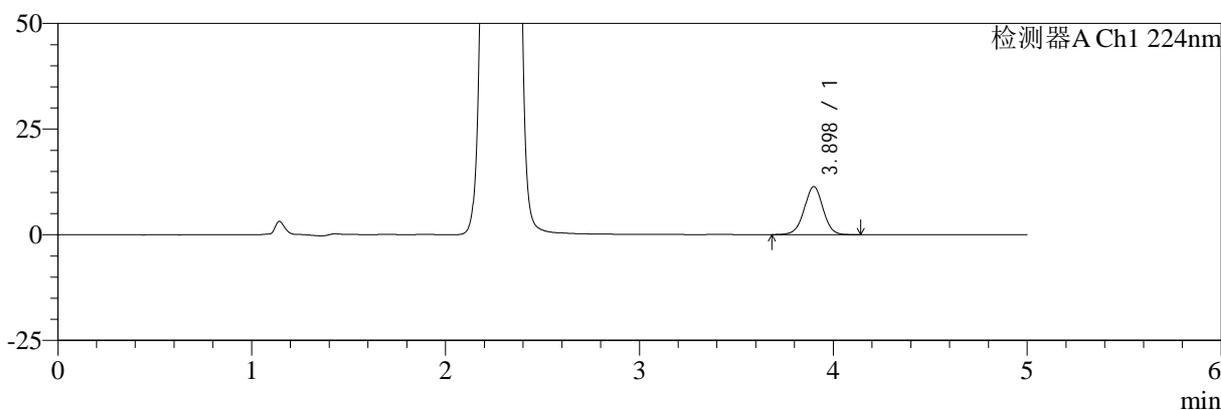
图180 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

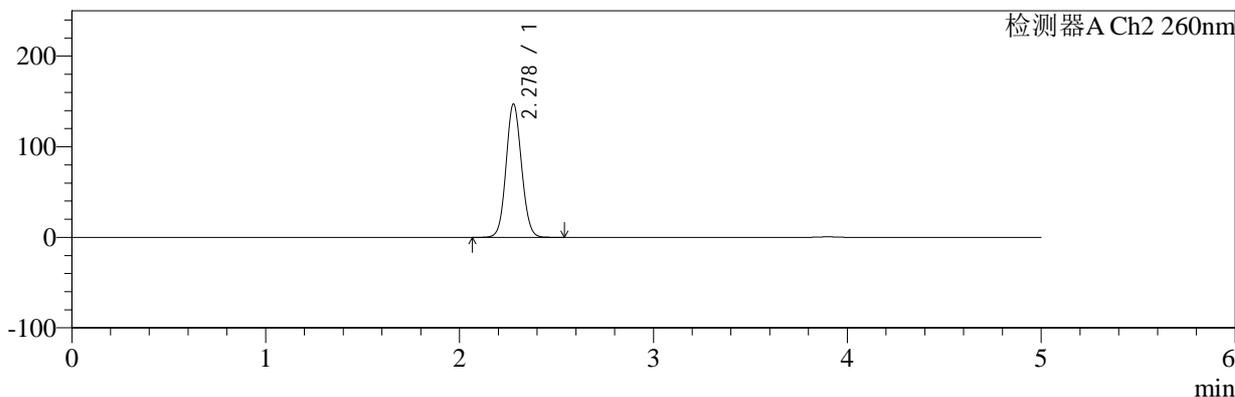
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-853-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:03:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	76671	100.000	11385	7941	1.000	--
总计		76671	100.000	11385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	817590	100.000	147085	3908	1.077	--
总计		817590	100.000	147085			

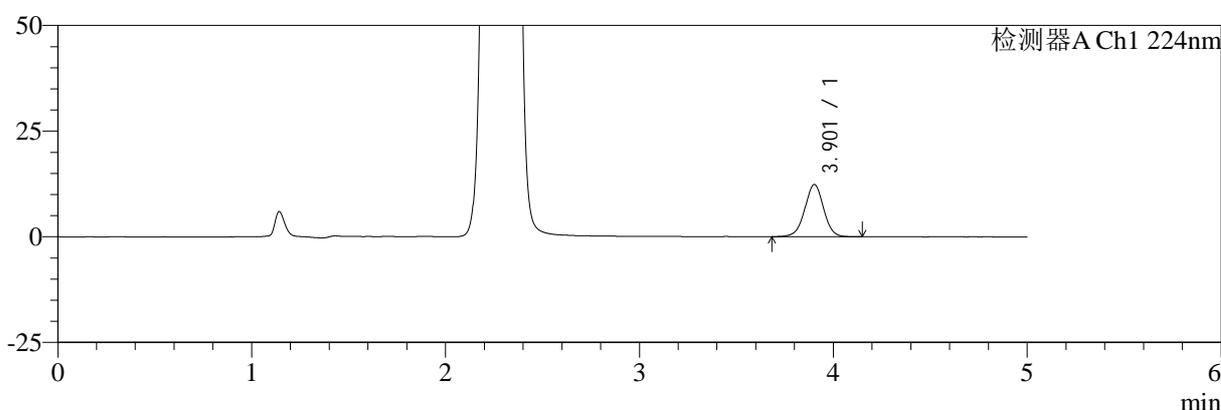
图181 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

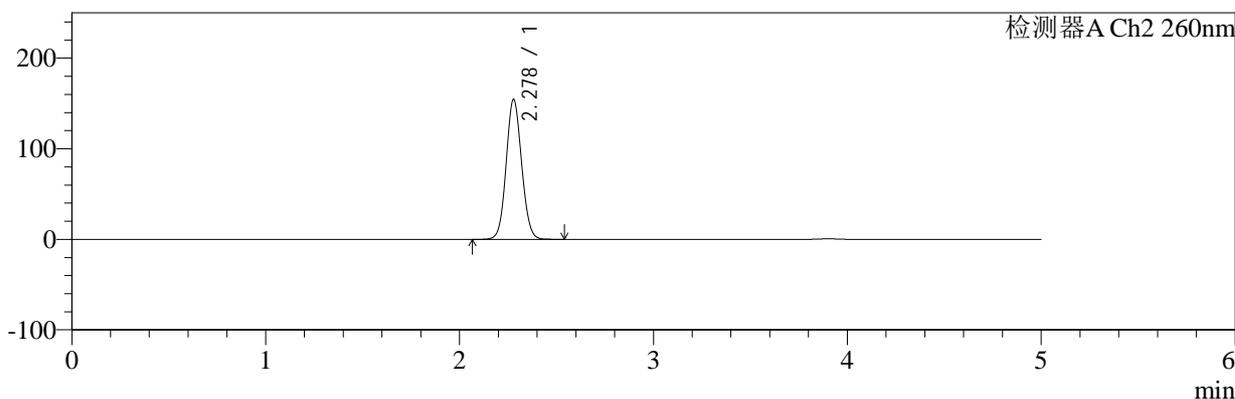
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-854-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:49:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	83314	100.000	12328	7976	0.995	--
总计		83314	100.000	12328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	859055	100.000	154473	3902	1.077	--
总计		859055	100.000	154473			

图182 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



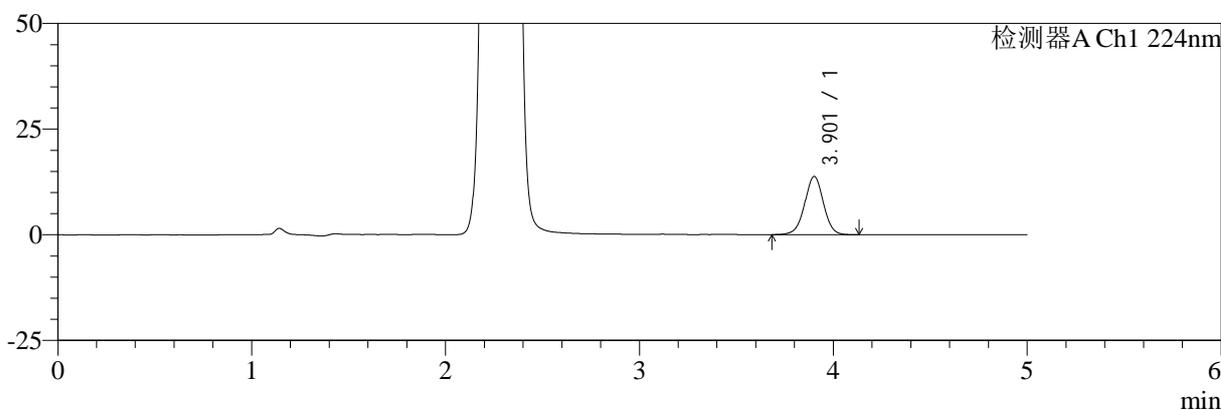
SMF-4034

<样品信息>

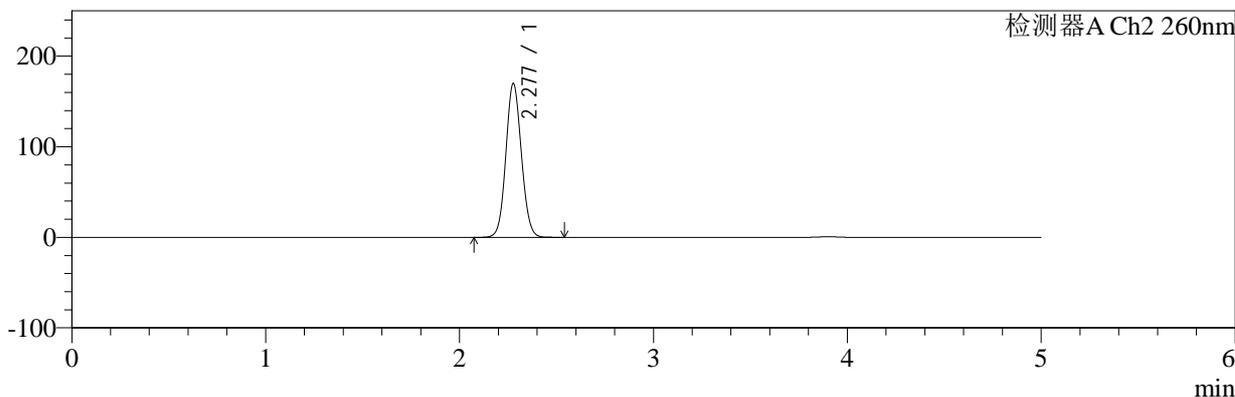
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-855-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:14:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	92606	100.000	13732	7976	0.997	--
总计		92606	100.000	13732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	946948	100.000	169353	3871	1.078	--
总计		946948	100.000	169353			

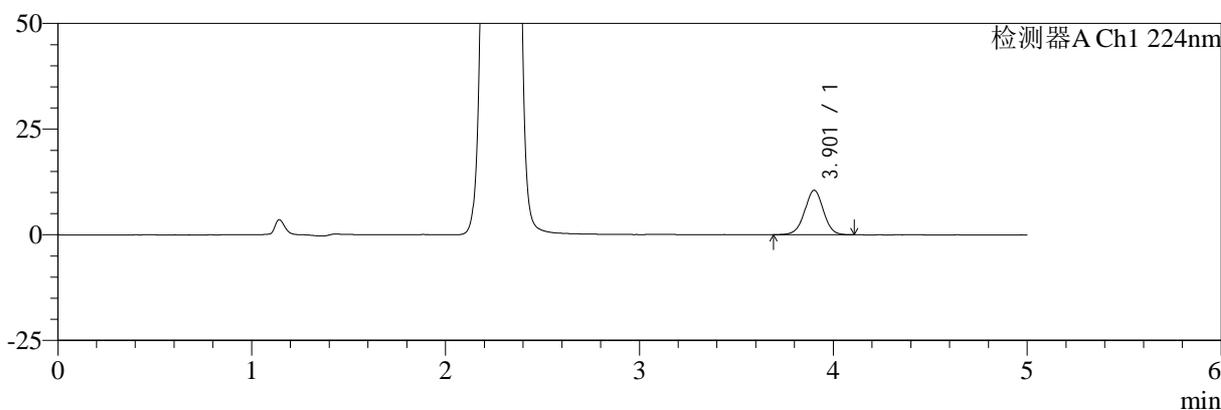
图183 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

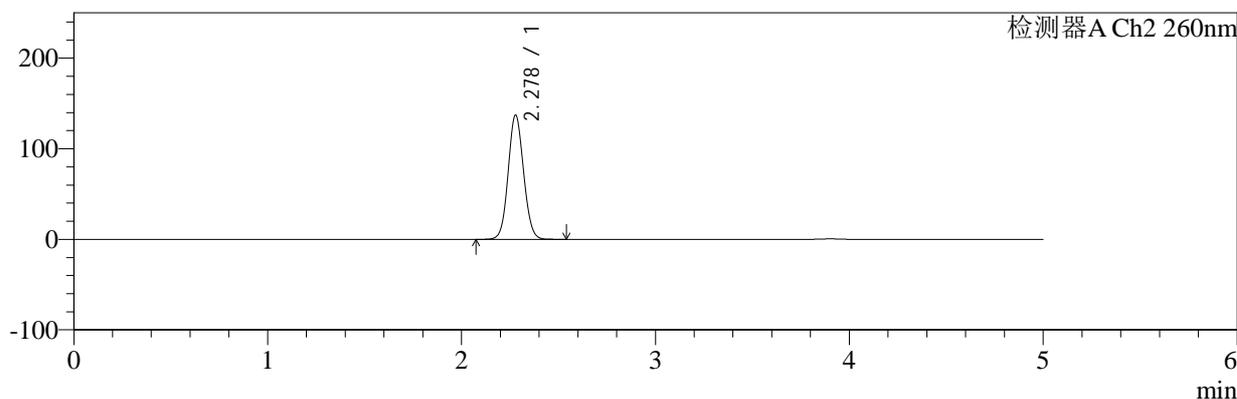
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-856-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	70725	100.000	10501	7958	0.997	--
总计		70725	100.000	10501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	760416	100.000	137125	3920	1.076	--
总计		760416	100.000	137125			

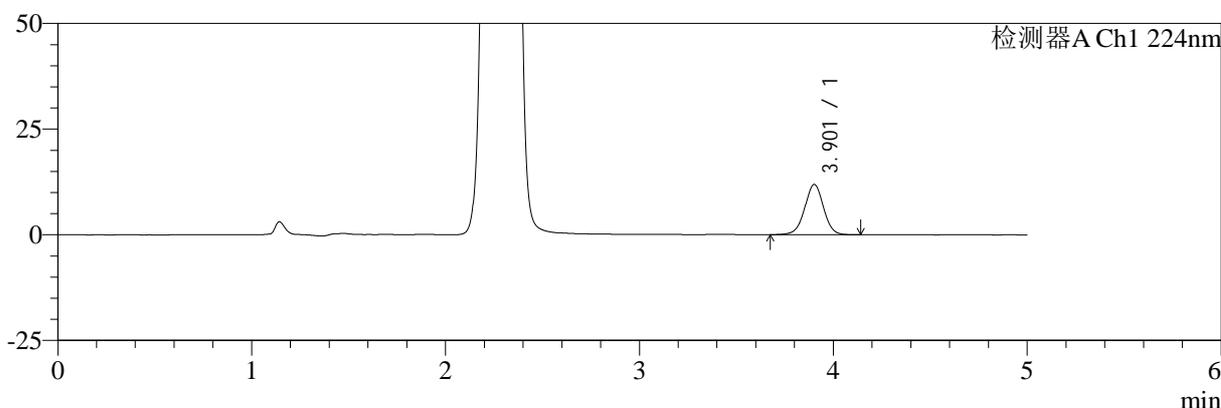
图184 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

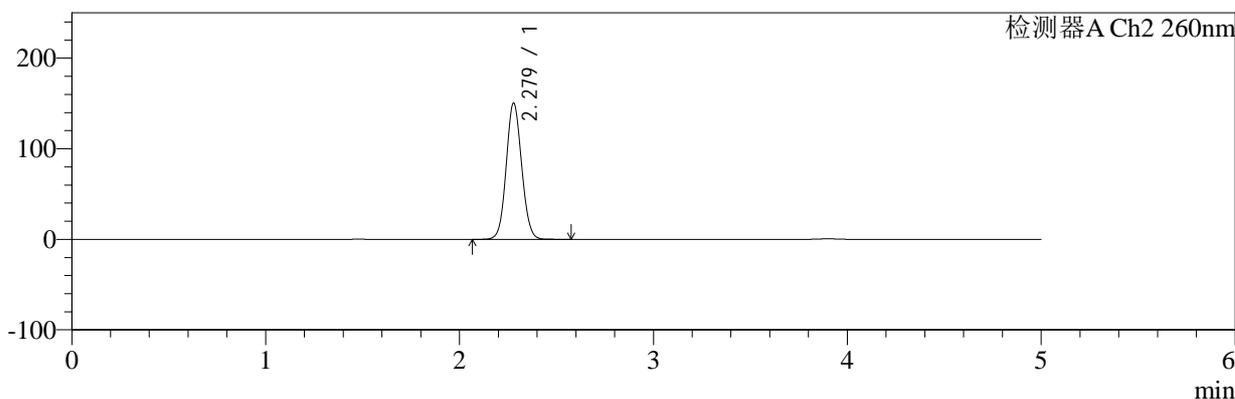
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-857-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	80141	100.000	11855	7956	0.997	--
总计		80141	100.000	11855			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	835131	100.000	150423	3910	1.077	--
总计		835131	100.000	150423			

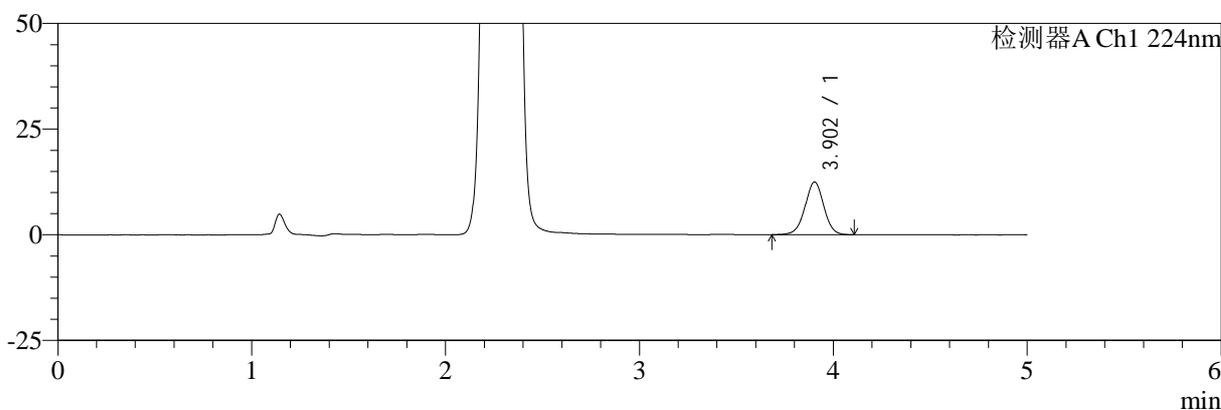
图185 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

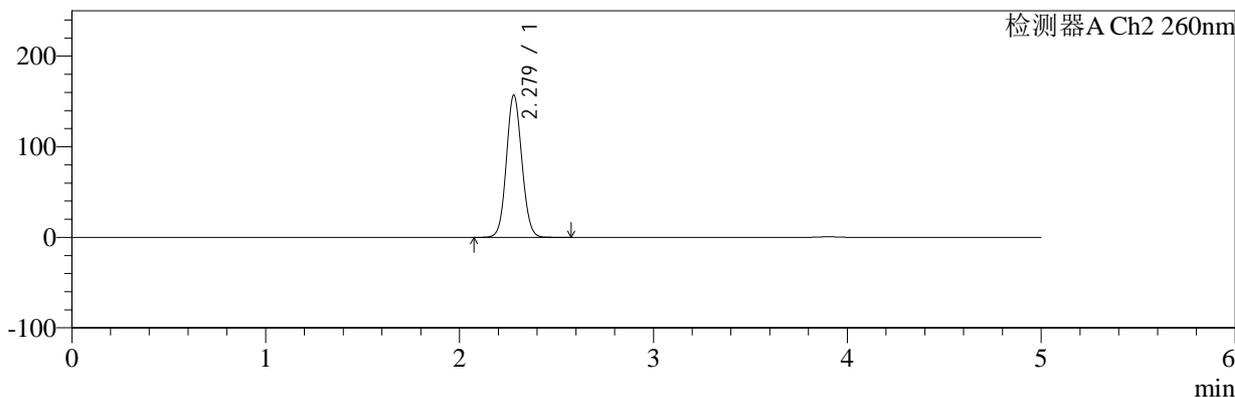
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-858-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:30:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	83921	100.000	12468	7964	0.995	--
总计		83921	100.000	12468			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	872784	100.000	157025	3902	1.077	--
总计		872784	100.000	157025			

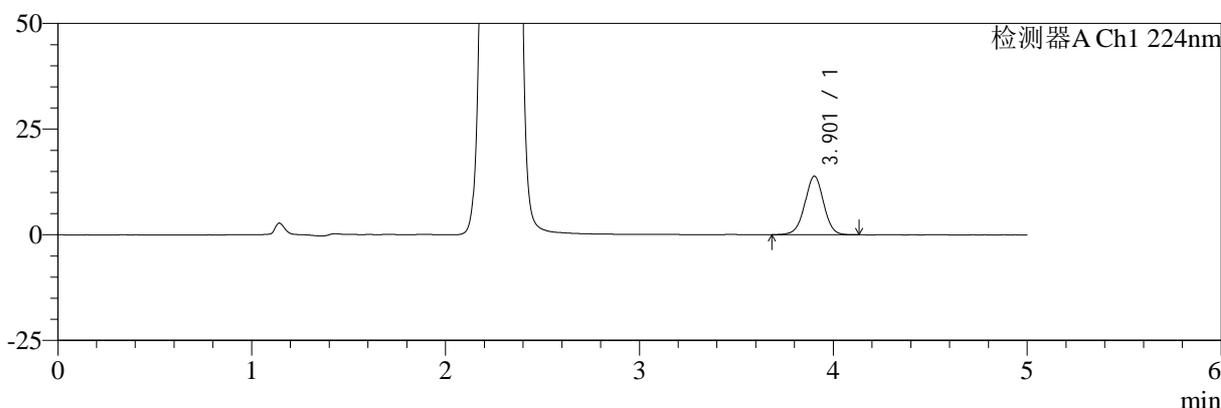
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

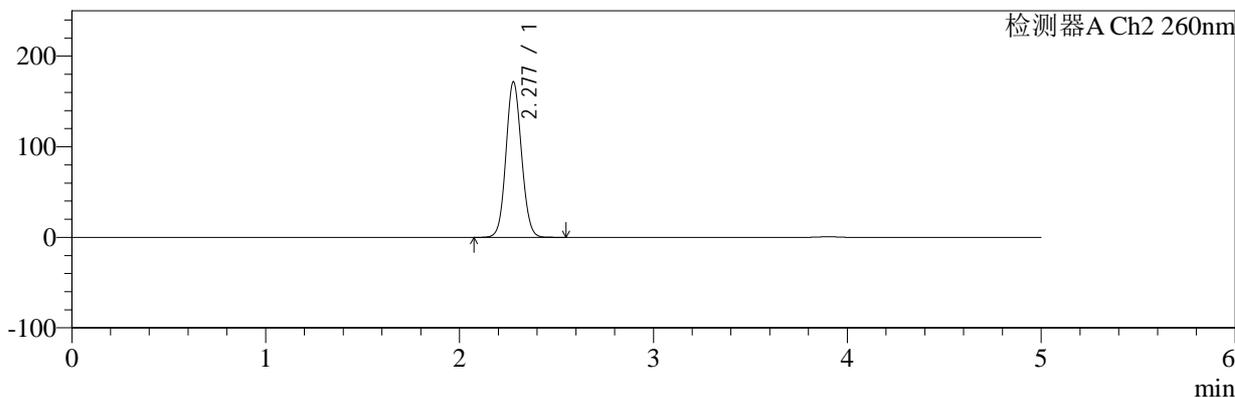
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-859-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	93175	100.000	13821	7948	0.995	--
总计		93175	100.000	13821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	957420	100.000	171363	3873	1.078	--
总计		957420	100.000	171363			

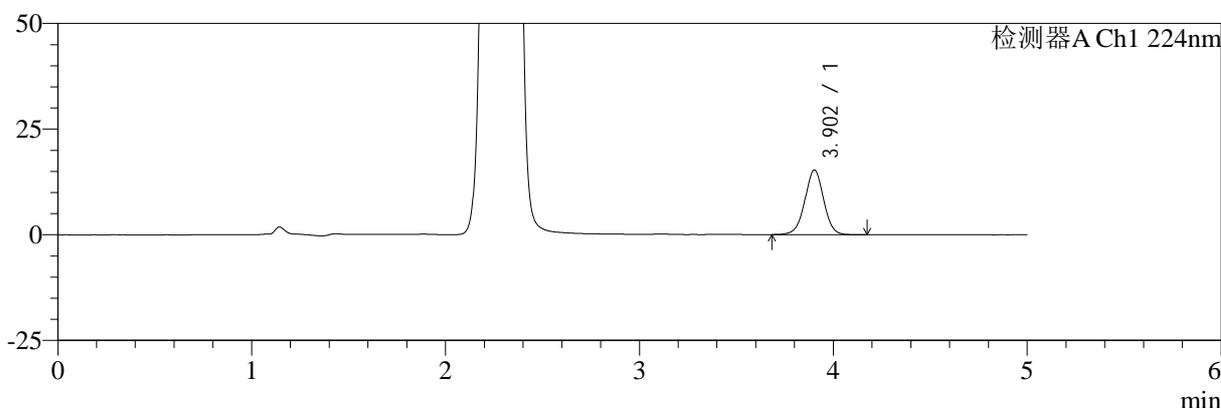
图187 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

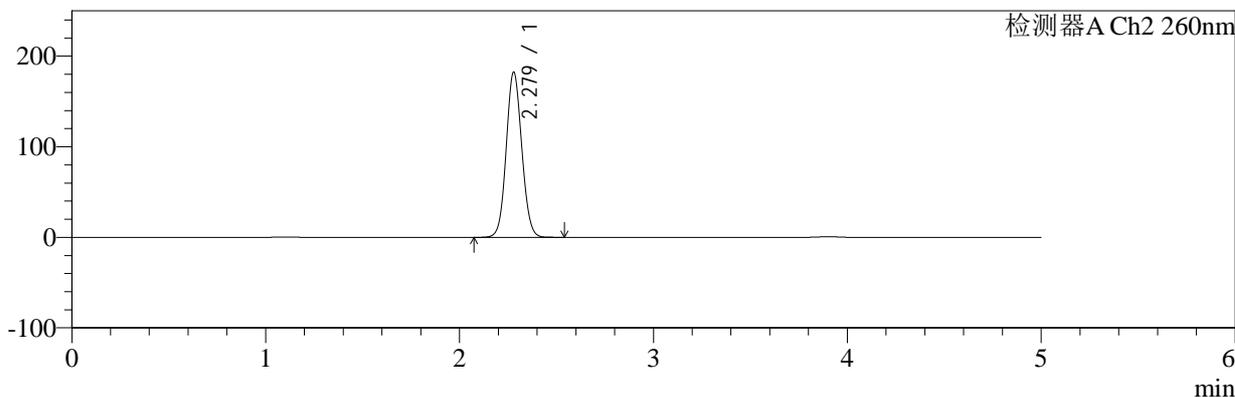
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-860-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	102894	100.000	15262	7959	0.995	--
总计		102894	100.000	15262			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1019431	100.000	182428	3856	1.077	--
总计		1019431	100.000	182428			

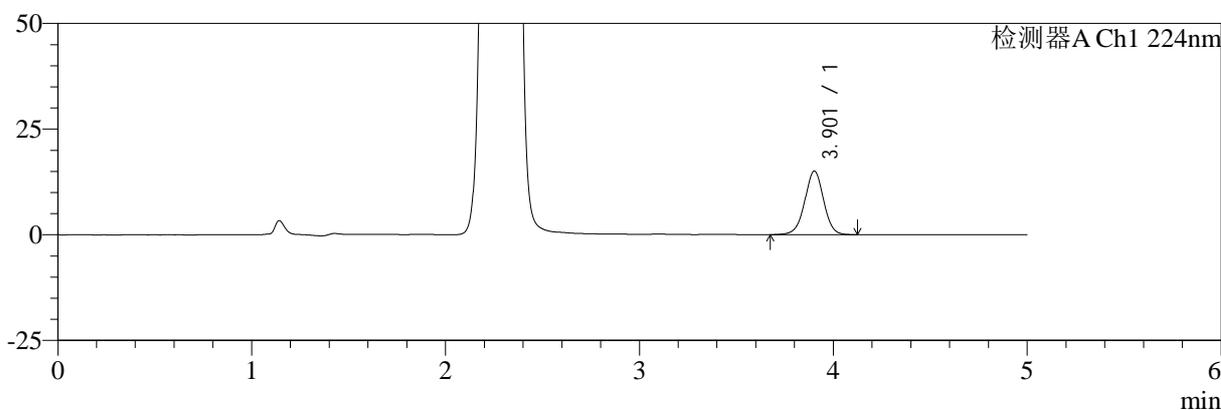
图188 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

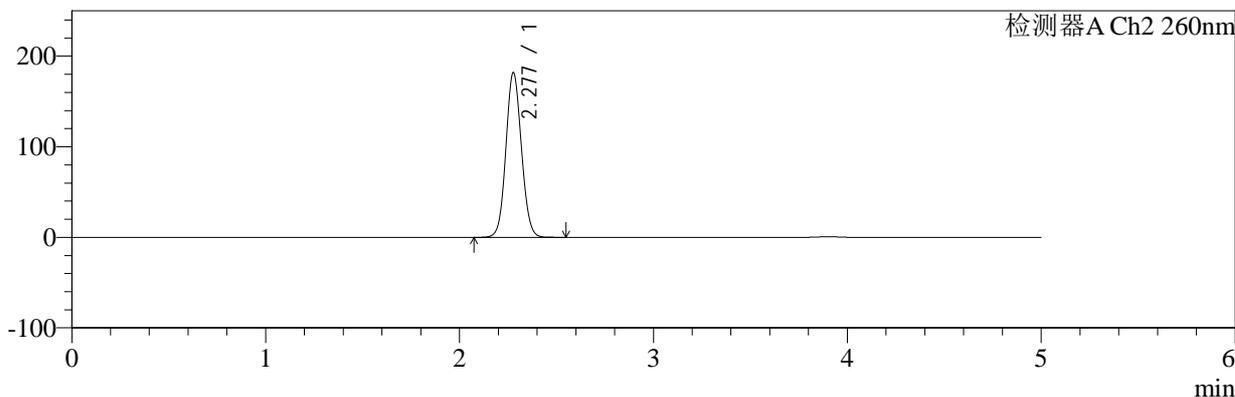
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-861-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:46:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	101496	100.000	15015	7946	0.994	--
总计		101496	100.000	15015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1015440	100.000	181351	3857	1.077	--
总计		1015440	100.000	181351			

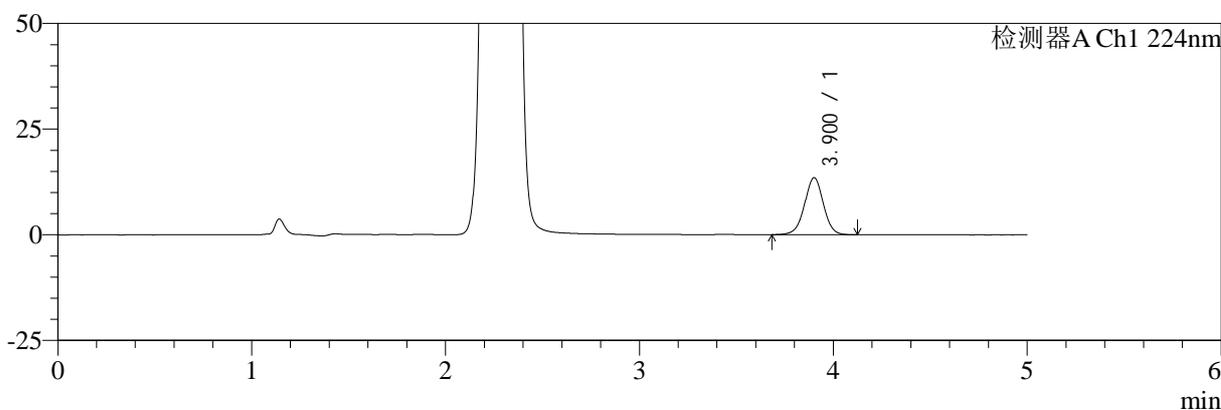
图189 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

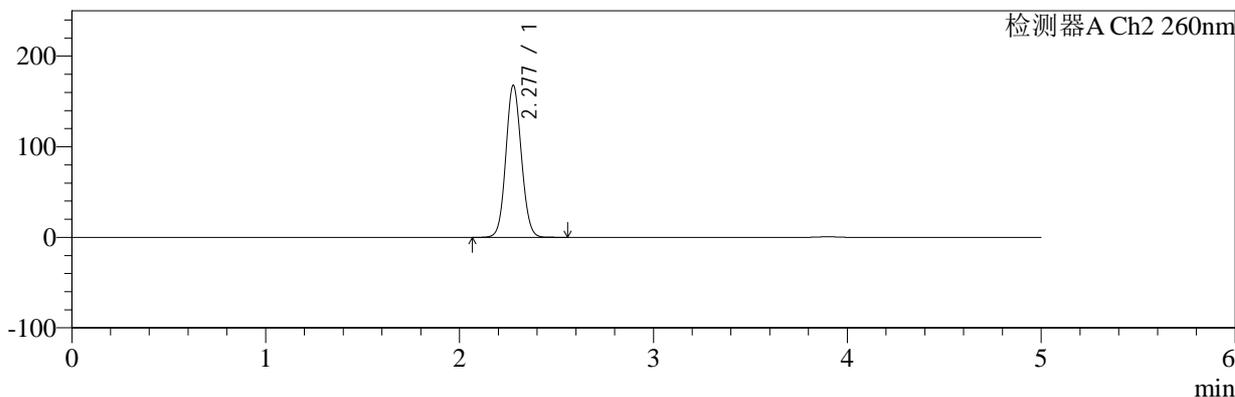
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-862-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:51:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	90820	100.000	13456	7947	0.995	--
总计		90820	100.000	13456			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	935283	100.000	167228	3875	1.077	--
总计		935283	100.000	167228			

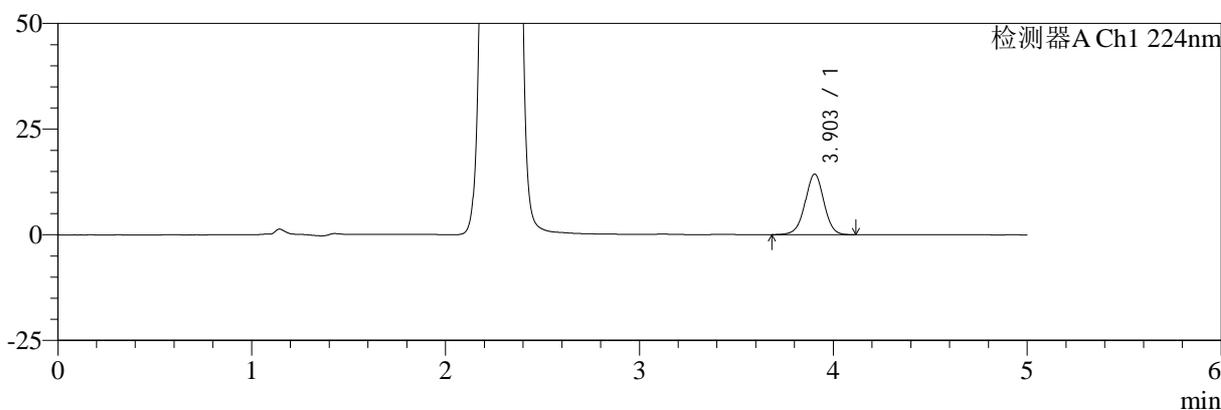
图190 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

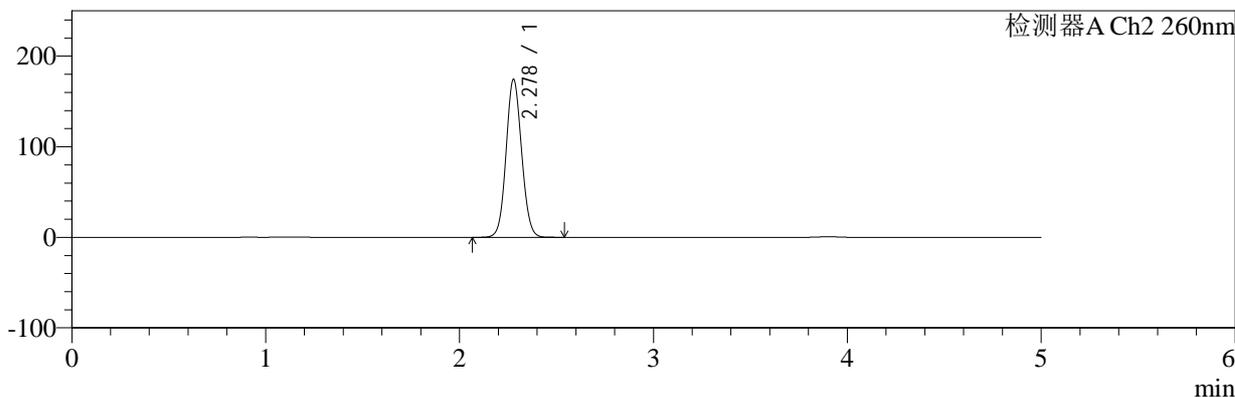
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-863-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	96539	100.000	14342	7943	0.994	--
总计		96539	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	2.278	972898	100.000	174316	3875	1.077	--
总计		972898	100.000	174316			

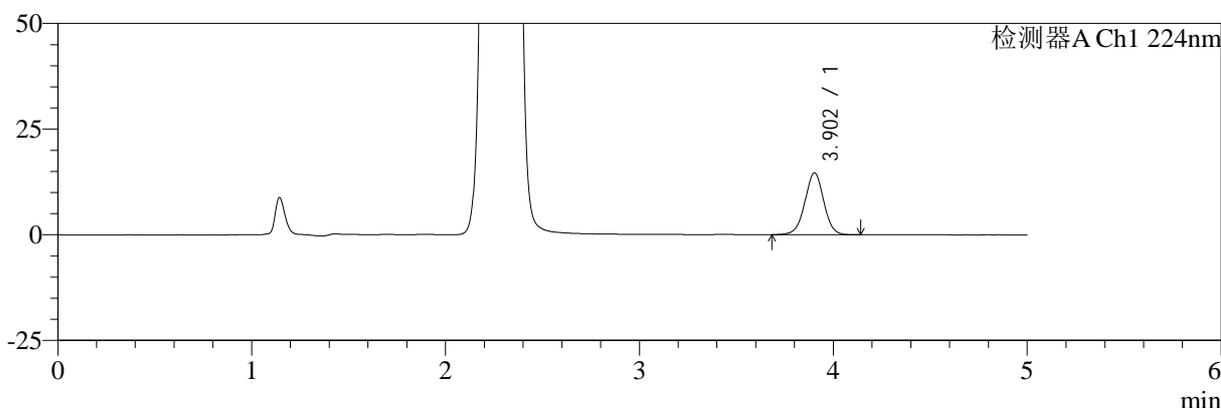
图191 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

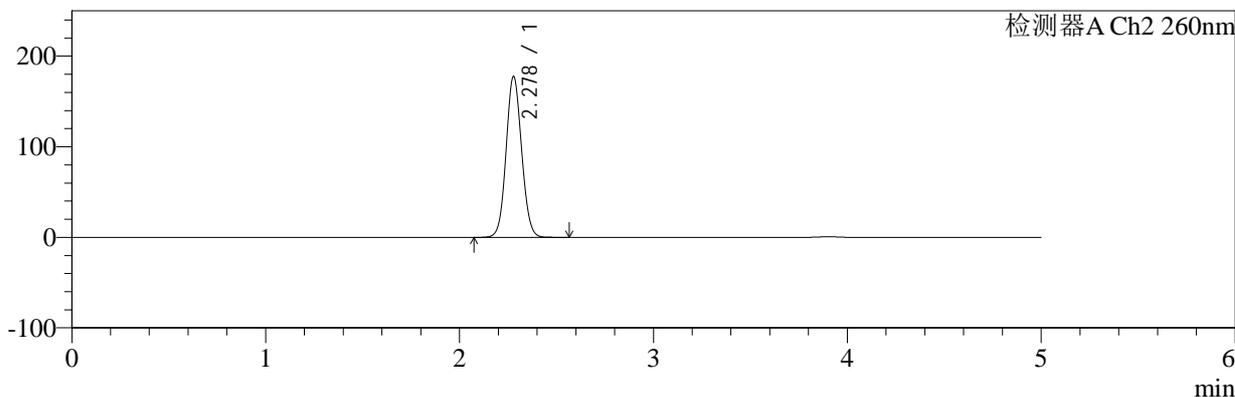
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-864-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	98507	100.000	14623	7958	0.996	--
总计		98507	100.000	14623			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	991220	100.000	177560	3875	1.076	--
总计		991220	100.000	177560			

图192 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



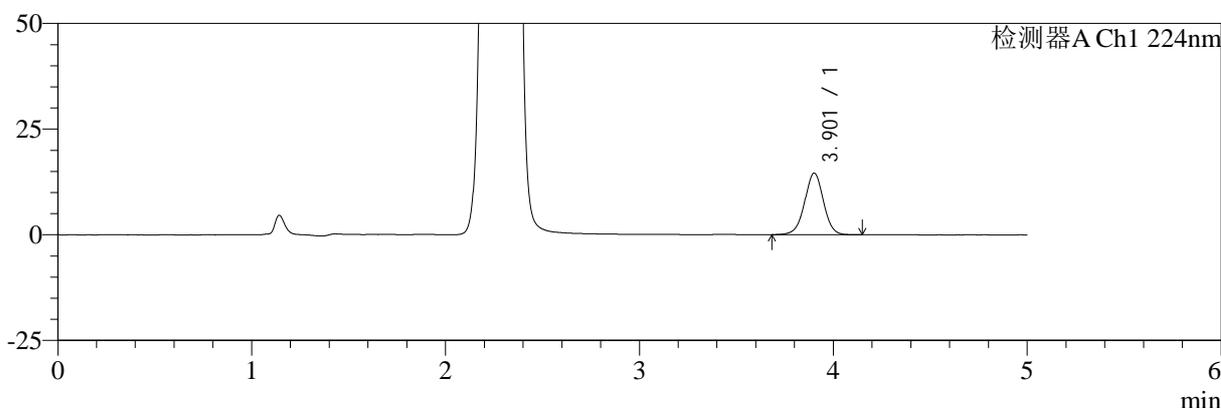
SMF-4034

<样品信息>

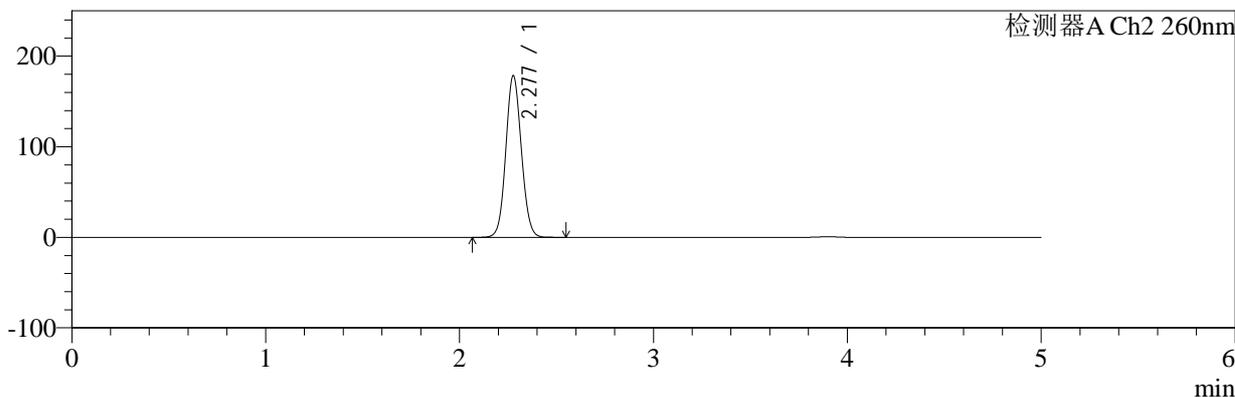
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-865-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:07:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	98308	100.000	14535	7941	0.993	--
总计		98308	100.000	14535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	997045	100.000	177920	3862	1.077	--
总计		997045	100.000	177920			

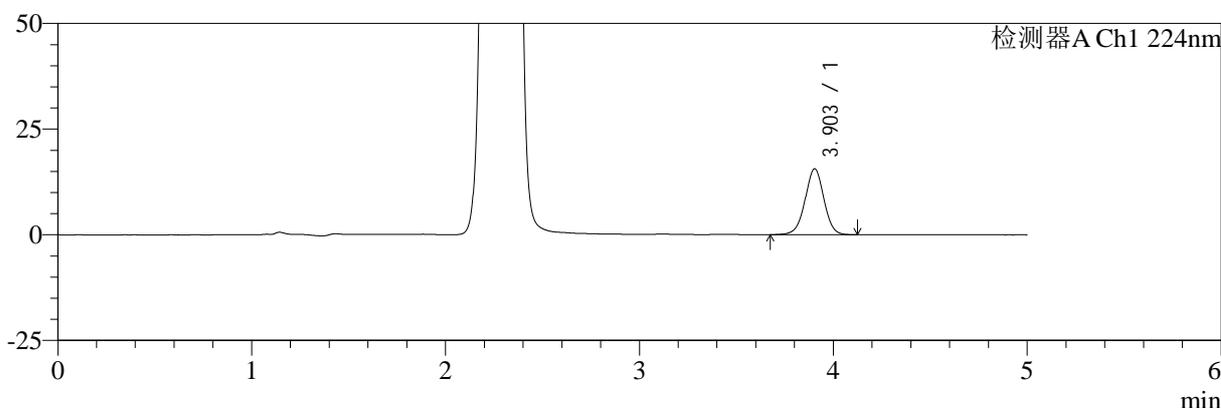
图193 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

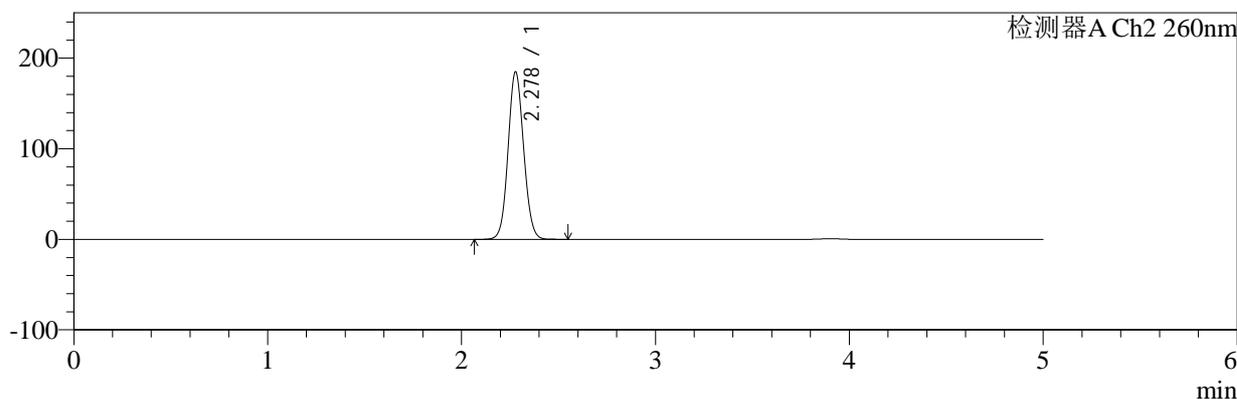
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-866-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	104746	100.000	15580	7968	0.992	--
总计		104746	100.000	15580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1032688	100.000	184794	3867	1.077	--
总计		1032688	100.000	184794			

图194 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



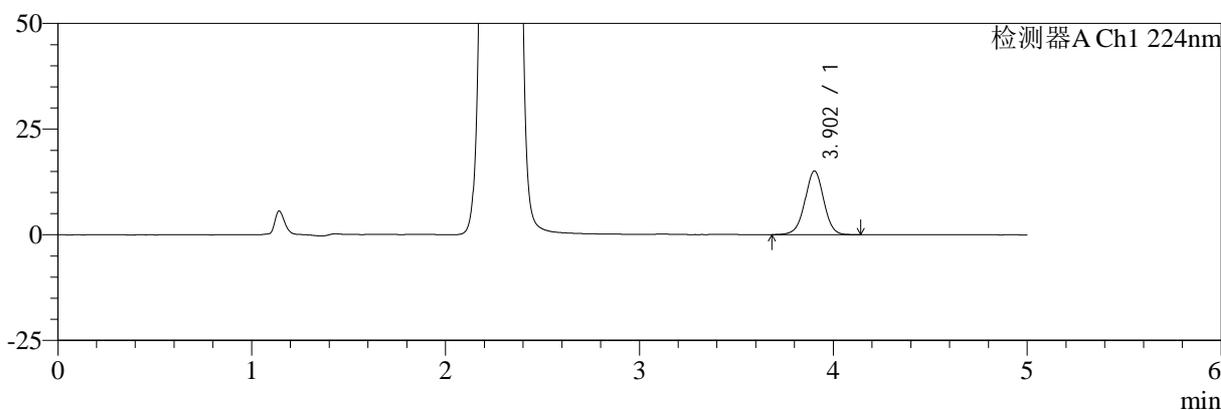
SMF-4034

<样品信息>

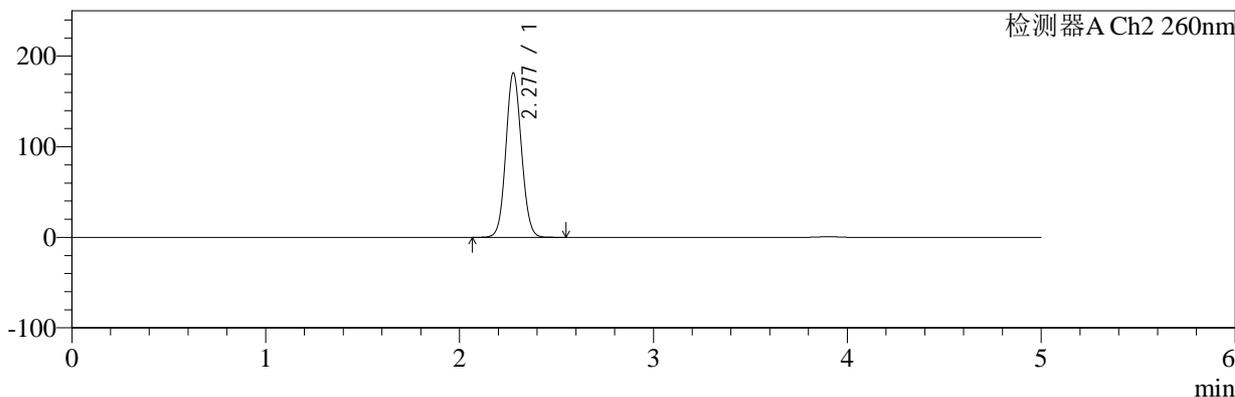
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-867-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:18:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	101647	100.000	15068	7961	0.991	--
总计		101647	100.000	15068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1015117	100.000	181044	3852	1.077	--
总计		1015117	100.000	181044			

图195 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



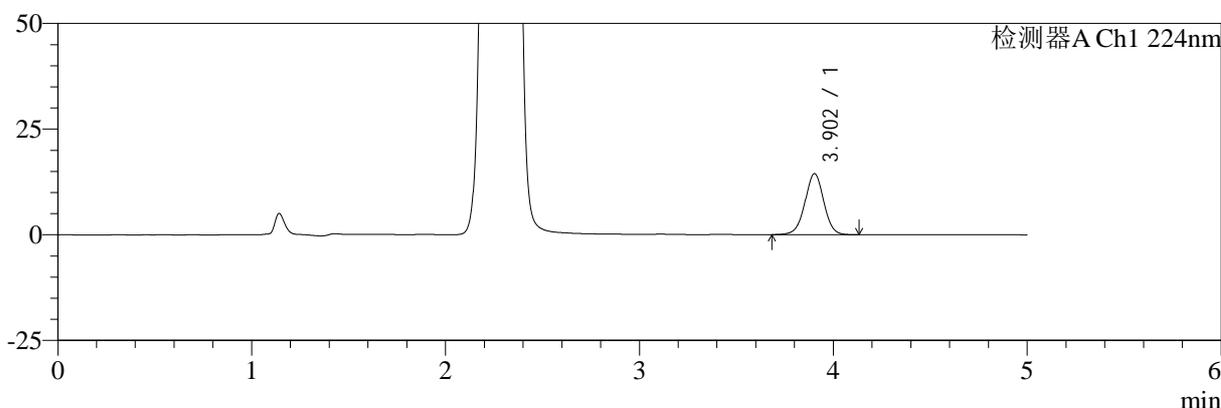
SMF-4034

<样品信息>

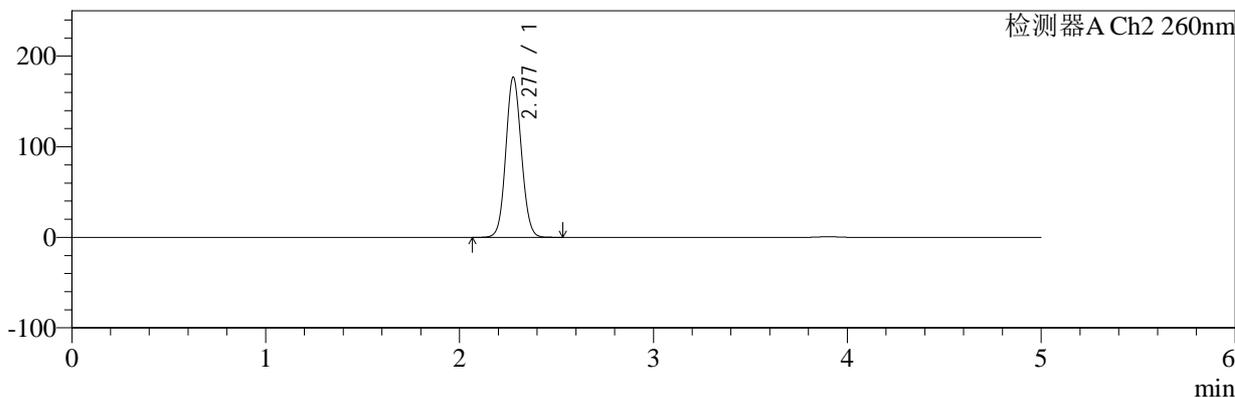
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-868-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	97213	100.000	14416	7934	0.995	--
总计		97213	100.000	14416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	986564	100.000	176234	3868	1.077	--
总计		986564	100.000	176234			

图196 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



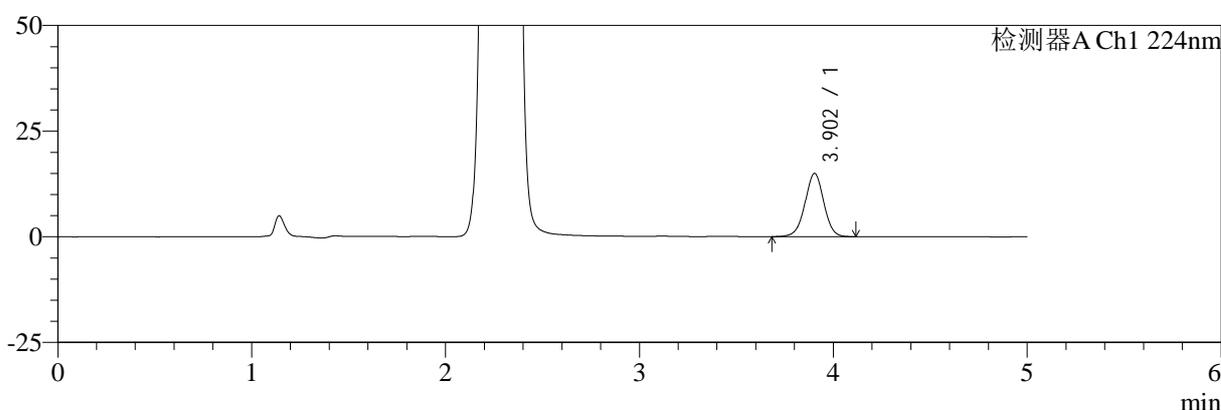
SMF-4034

<样品信息>

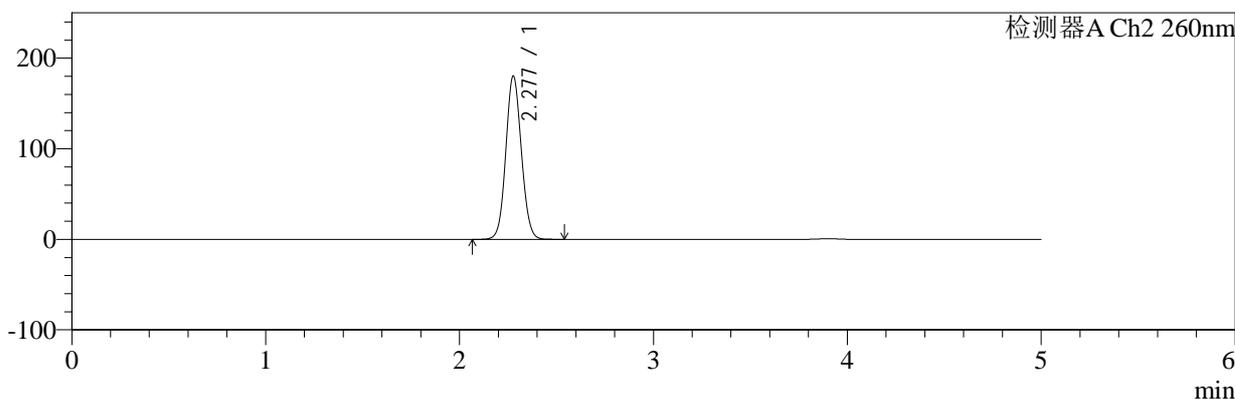
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-869-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	100666	100.000	14956	7955	0.993	--
总计		100666	100.000	14956			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1006302	100.000	179657	3862	1.077	--
总计		1006302	100.000	179657			

图197 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



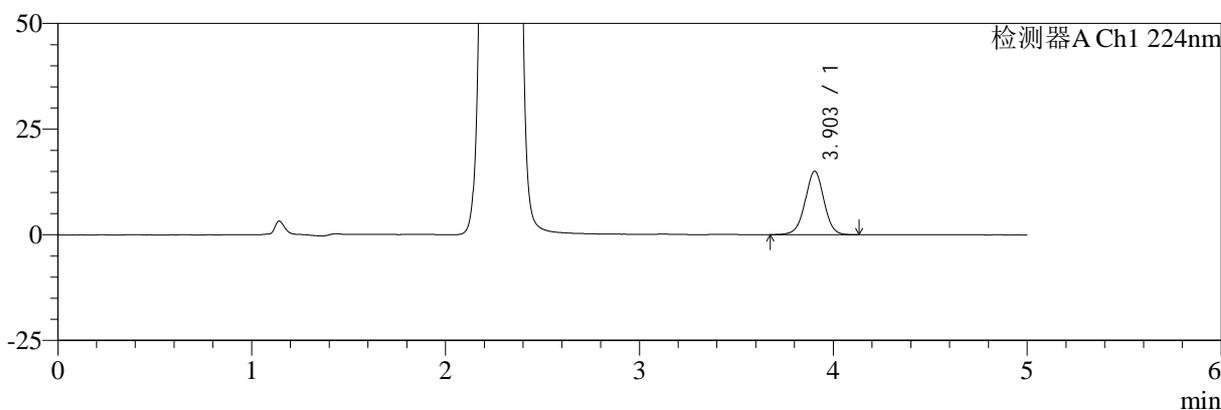
SMF-4034

<样品信息>

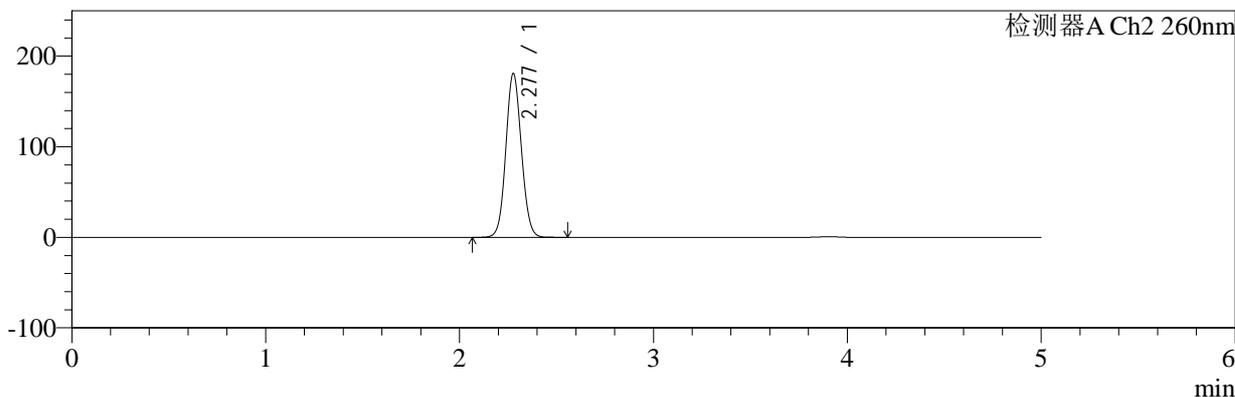
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-870-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:34:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	100886	100.000	15011	7988	0.994	--
总计		100886	100.000	15011			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1010610	100.000	180283	3860	1.077	--
总计		1010610	100.000	180283			

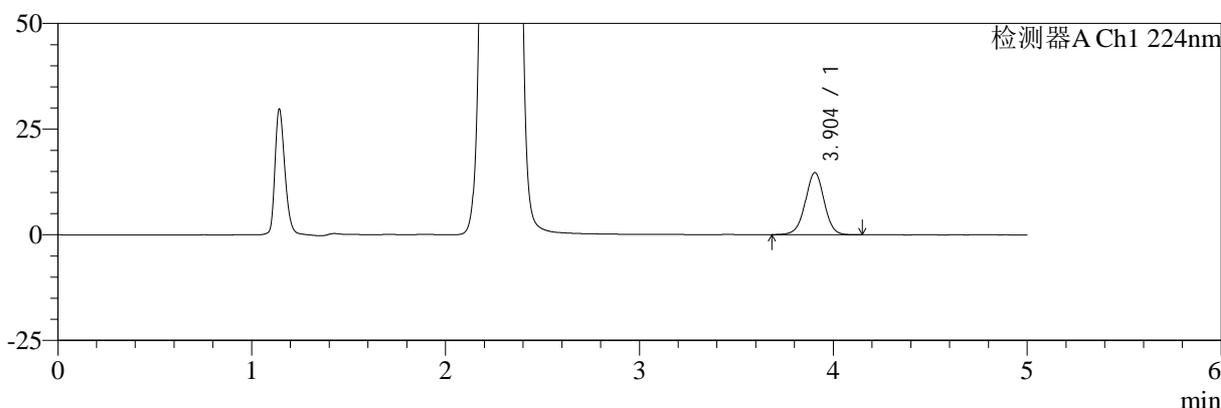
图198 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

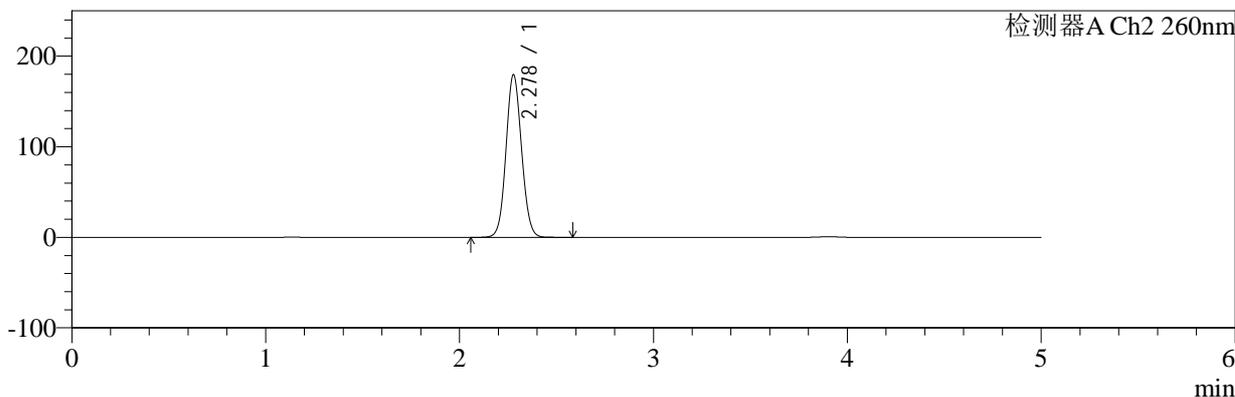
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-871-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99138	100.000	14721	7946	0.994	--
总计		99138	100.000	14721			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1004243	100.000	179370	3858	1.076	--
总计		1004243	100.000	179370			

图199 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



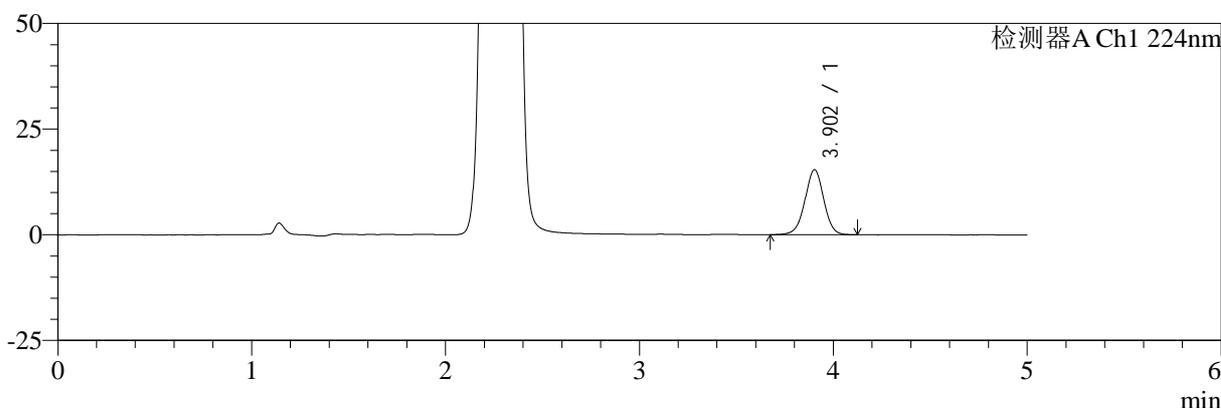
SMF-4034

<样品信息>

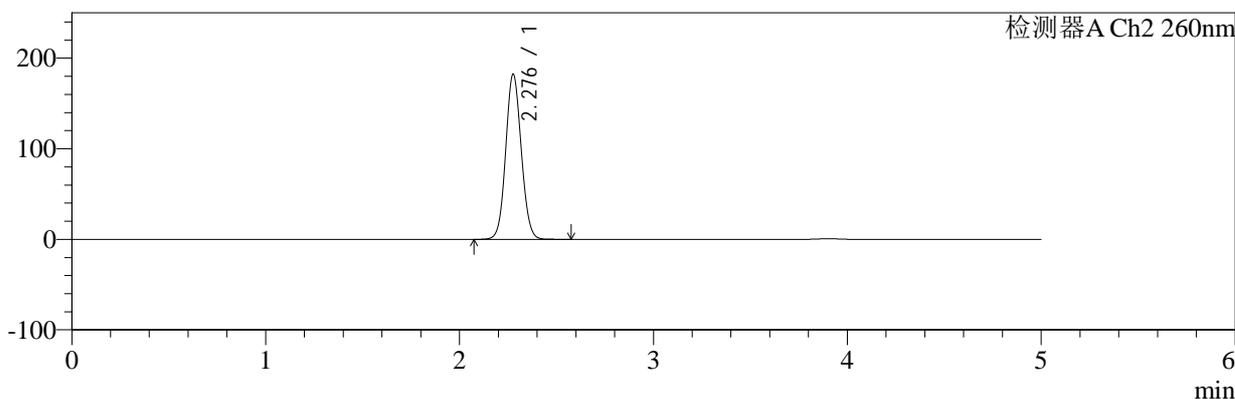
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-872-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:45:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	103460	100.000	15353	7945	0.989	--
总计		103460	100.000	15353			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1018519	100.000	181500	3861	1.076	--
总计		1018519	100.000	181500			

图200 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



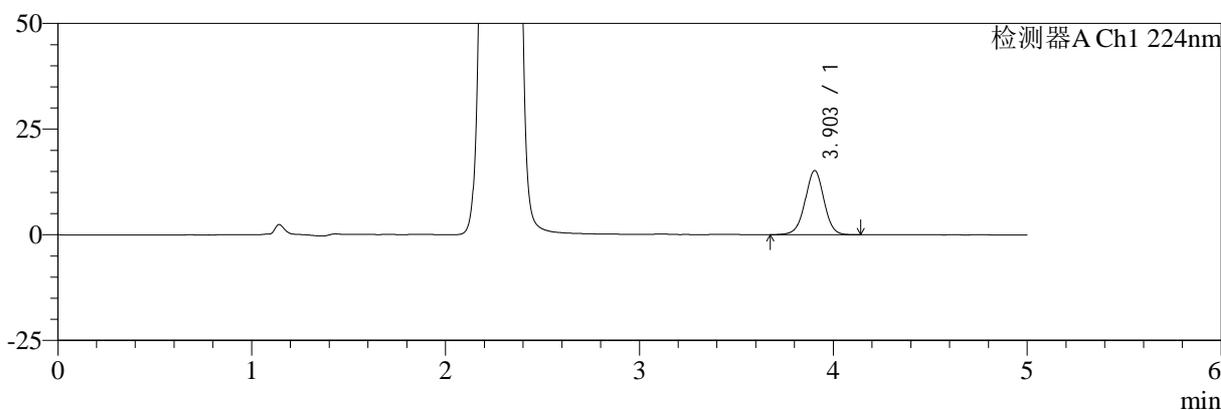
SMF-4034

<样品信息>

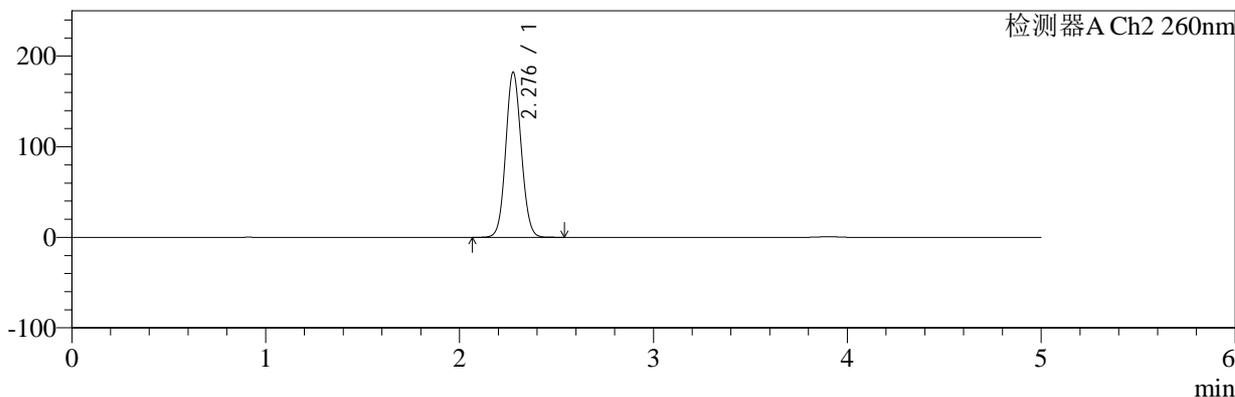
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-873-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:51:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	102418	100.000	15177	7946	0.992	--
总计		102418	100.000	15177			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1016826	100.000	181318	3864	1.077	--
总计		1016826	100.000	181318			

图201 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



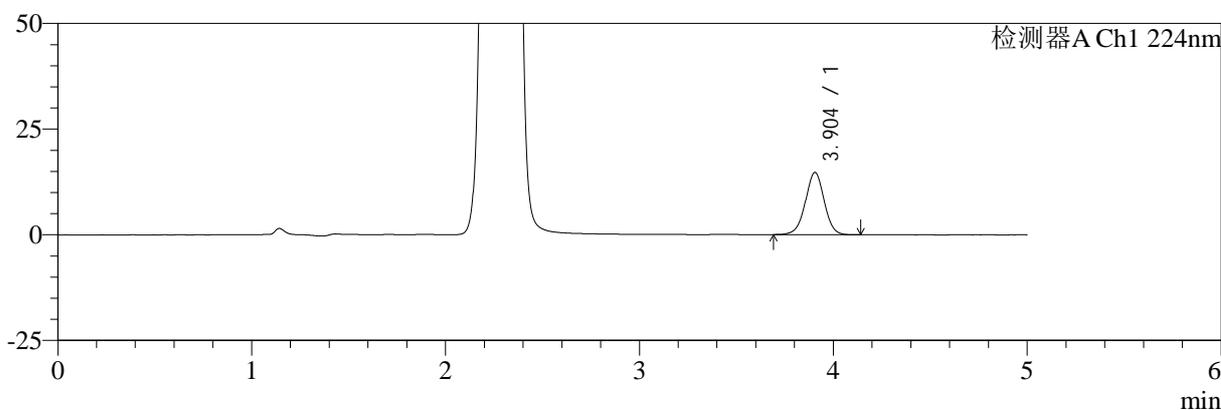
SMF-4034

<样品信息>

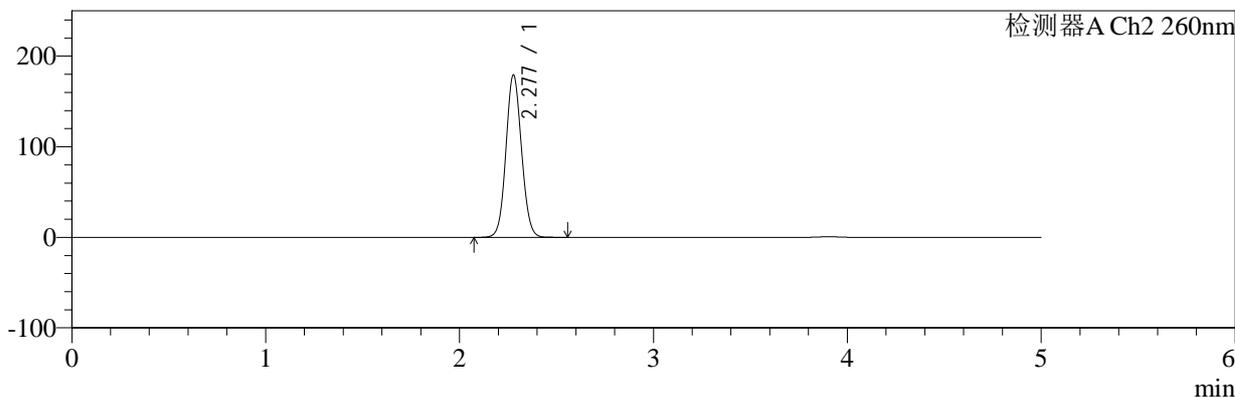
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-874-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:56:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	99220	100.000	14746	7962	0.994	--
总计		99220	100.000	14746			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1002441	100.000	178982	3853	1.076	--
总计		1002441	100.000	178982			

图202 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



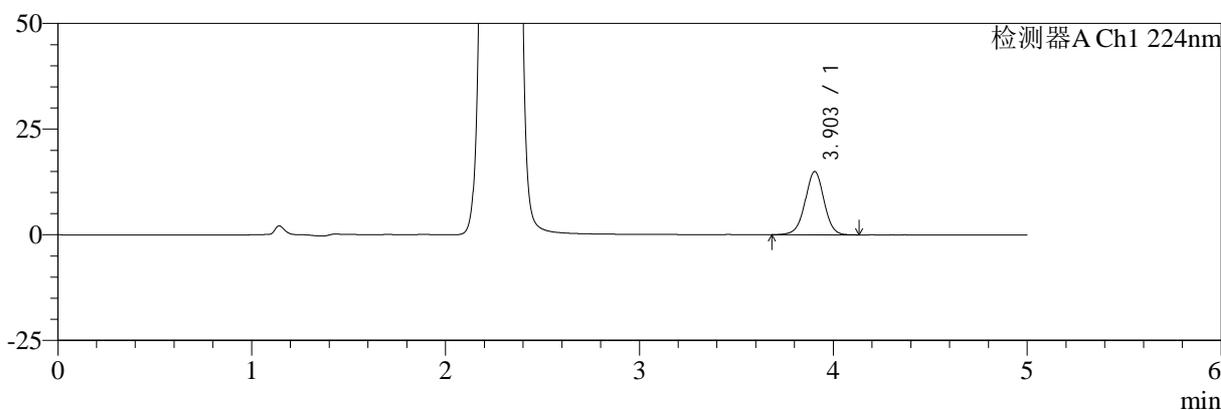
SMF-4034

<样品信息>

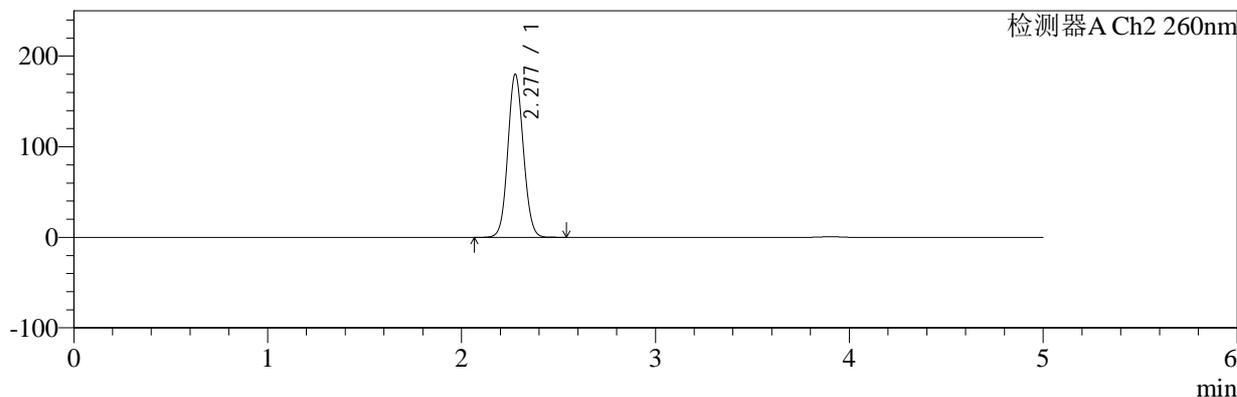
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-875-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	101188	100.000	14993	7933	0.990	--
总计		101188	100.000	14993			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1004993	100.000	179381	3861	1.076	--
总计		1004993	100.000	179381			

图203 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



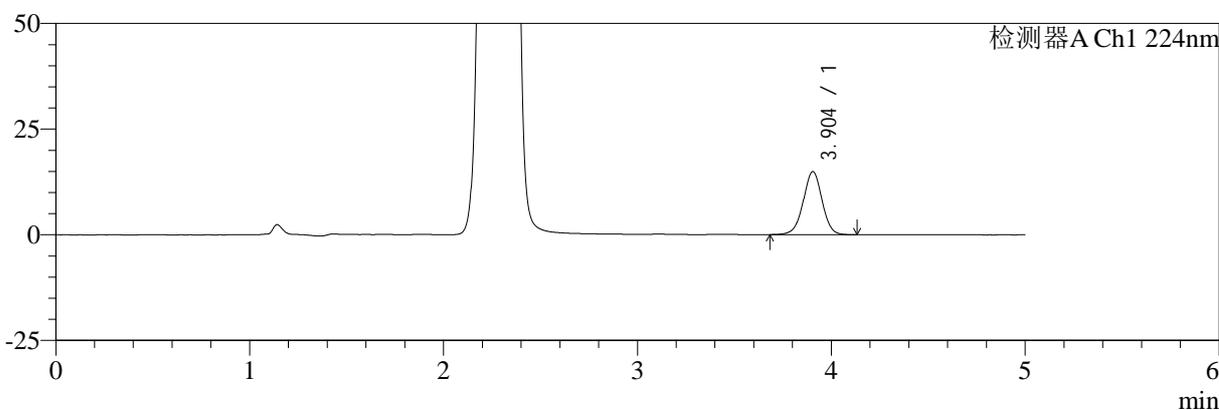
SMF-4034

<样品信息>

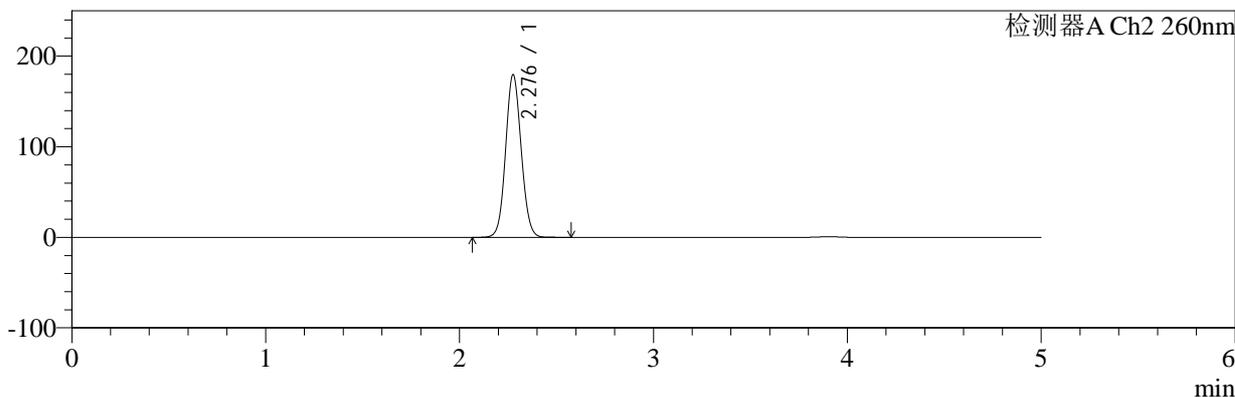
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-876-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:07:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	100578	100.000	14940	7950	0.991	--
总计		100578	100.000	14940			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1004218	100.000	178662	3852	1.076	--
总计		1004218	100.000	178662			

图204 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



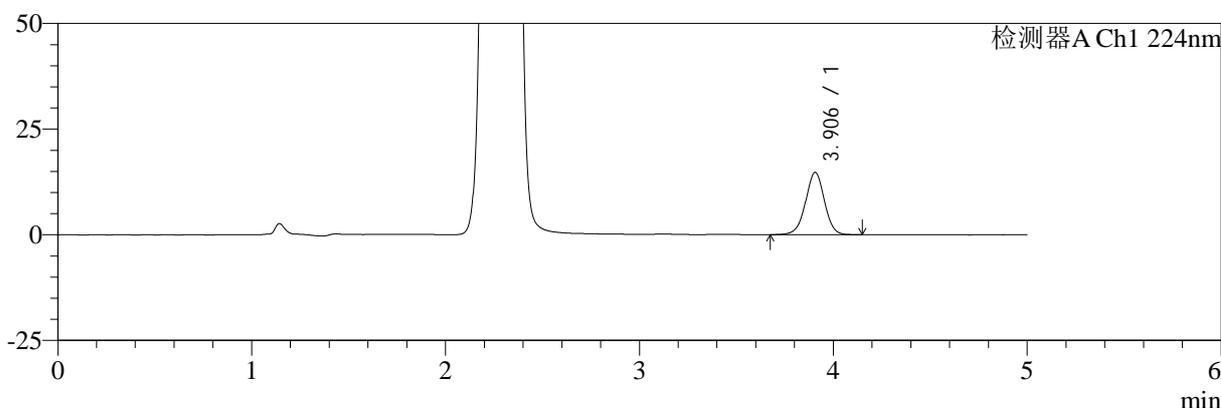
SMF-4034

<样品信息>

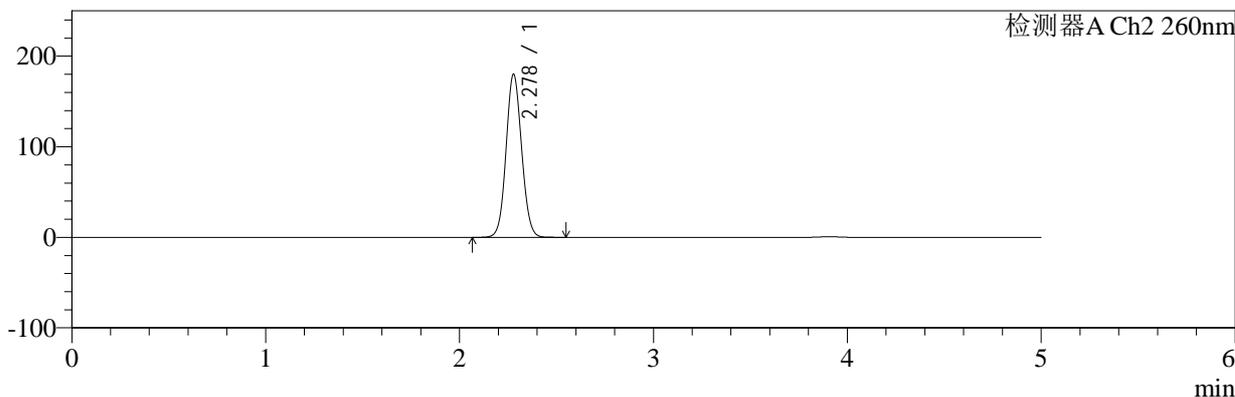
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-877-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99558	100.000	14758	7941	0.992	--
总计		99558	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1006382	100.000	179951	3861	1.075	--
总计		1006382	100.000	179951			

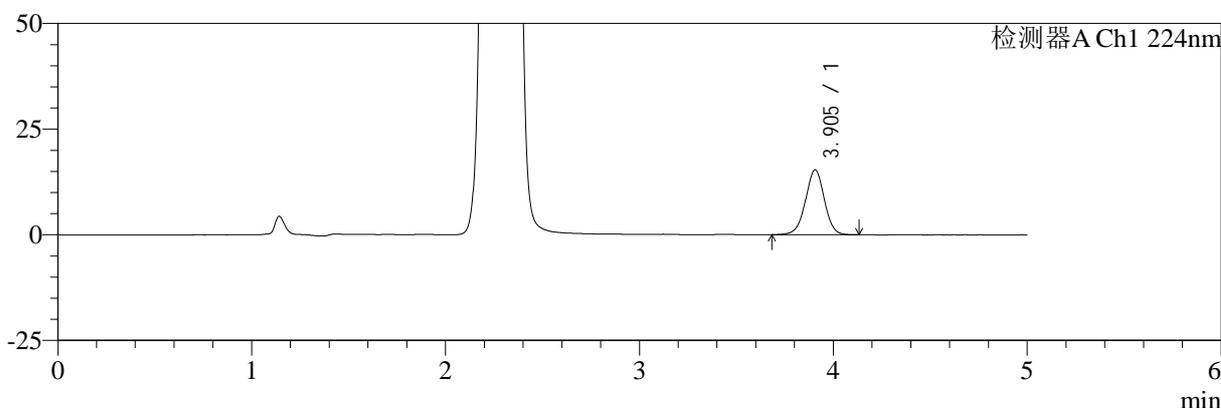
图205 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

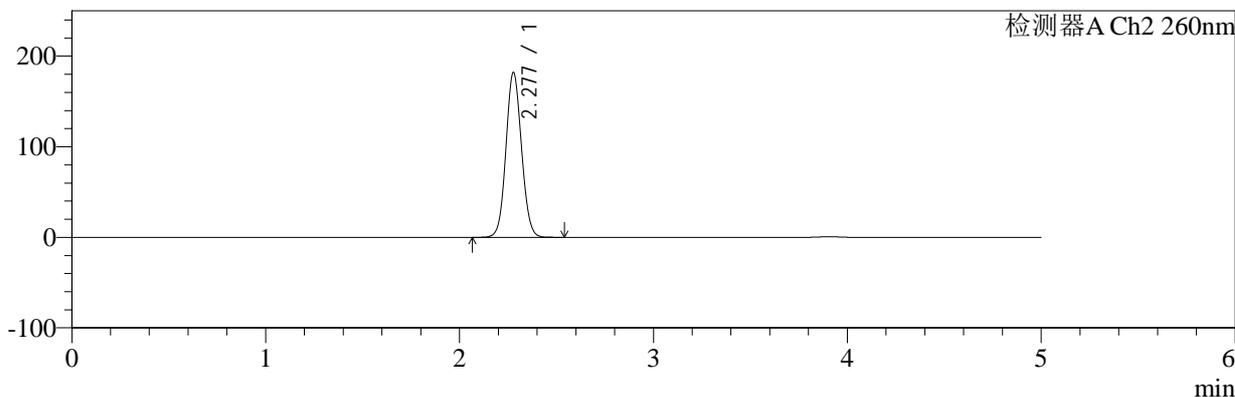
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-878-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:50:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	103426	100.000	15366	7954	0.990	--
总计		103426	100.000	15366			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1018804	100.000	181643	3843	1.075	--
总计		1018804	100.000	181643			

图206 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



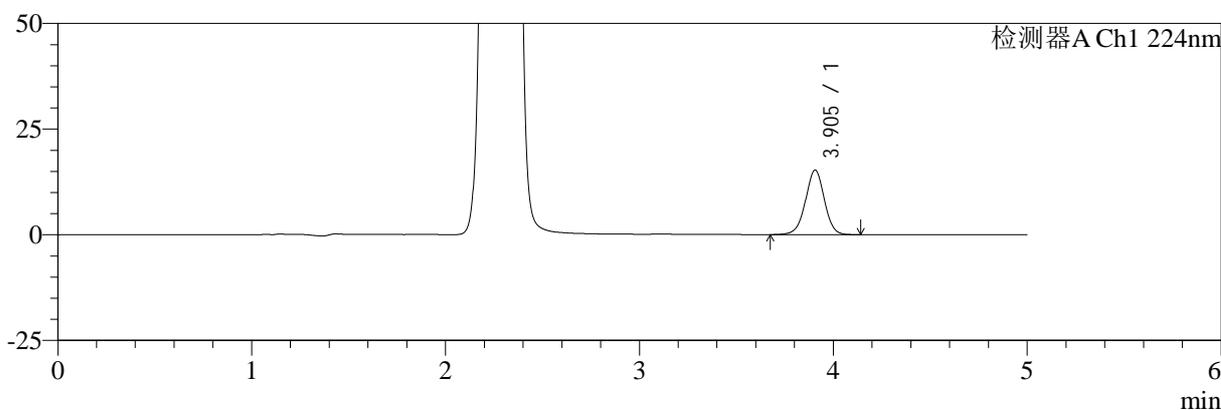
SMF-4034

<样品信息>

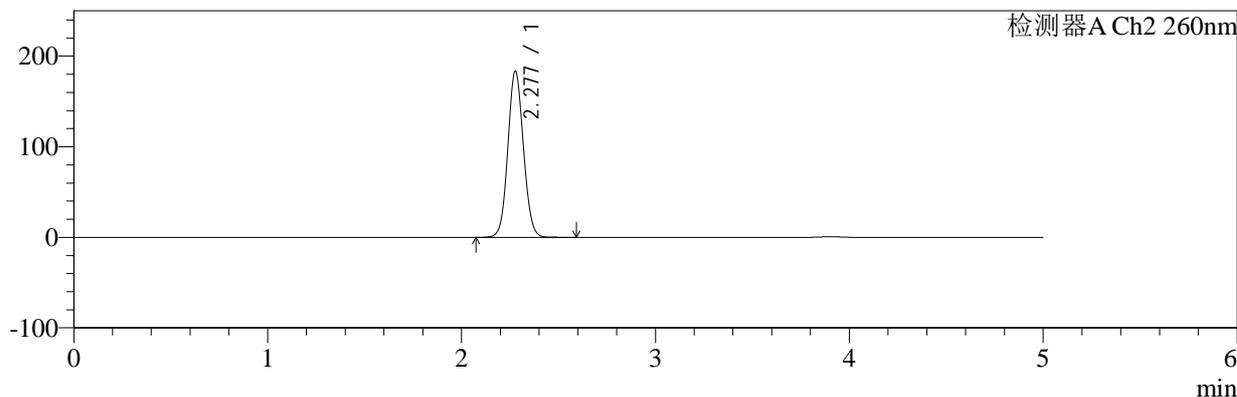
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-879-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	103183	100.000	15300	7950	0.988	--
总计		103183	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1026874	100.000	182914	3841	1.075	--
总计		1026874	100.000	182914			

图207 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



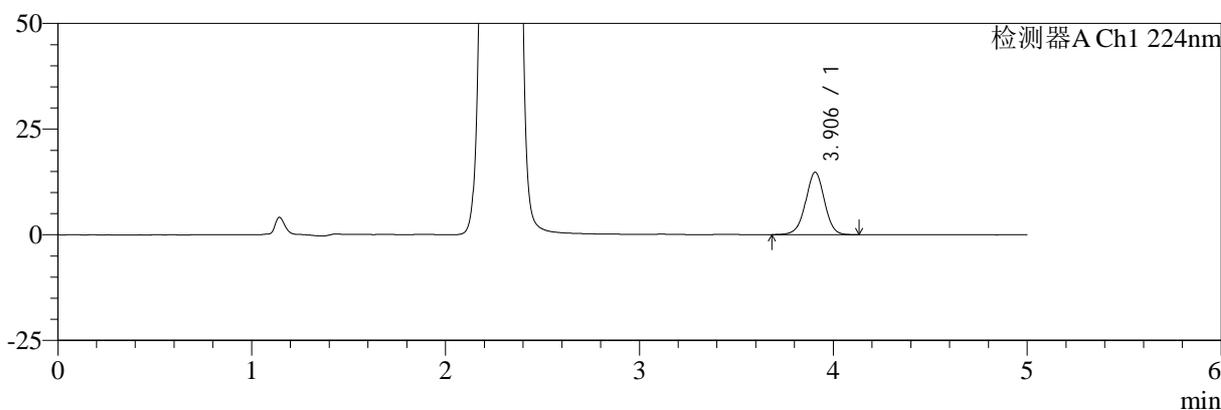
SMF-4034

<样品信息>

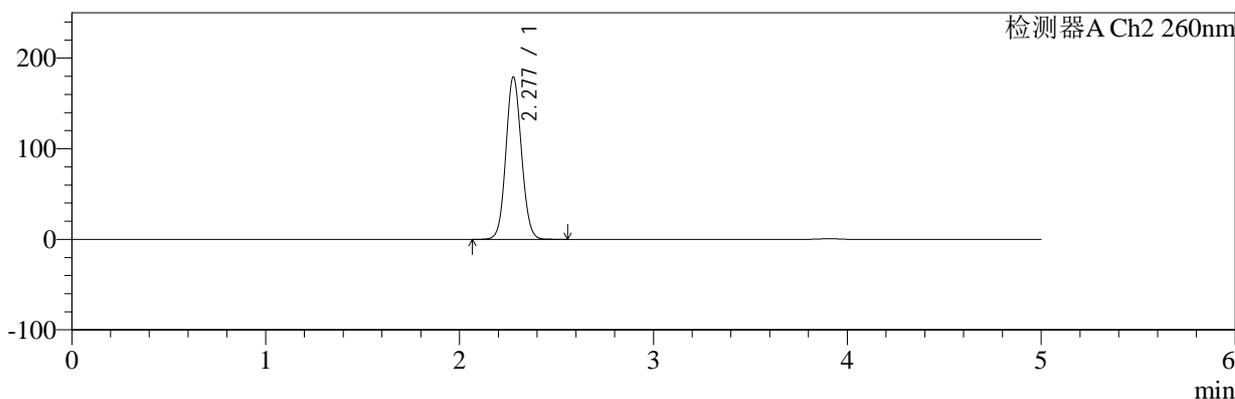
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-880-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:28:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	99422	100.000	14762	7932	0.989	--
总计		99422	100.000	14762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1001984	100.000	178838	3853	1.075	--
总计		1001984	100.000	178838			

图208 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



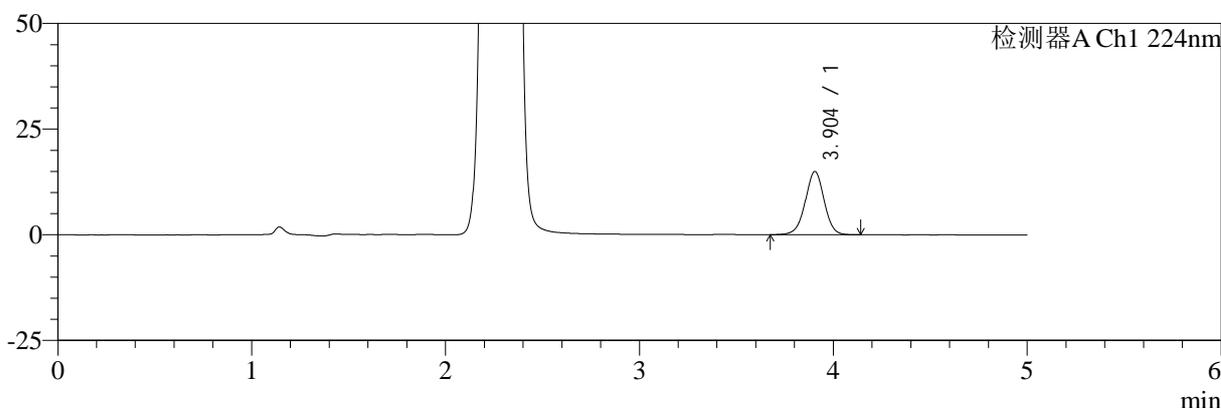
SMF-4034

<样品信息>

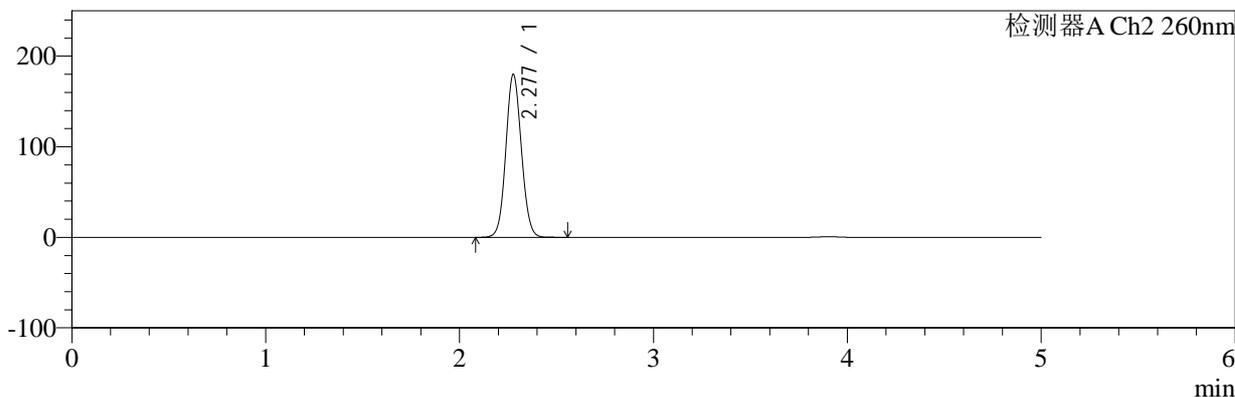
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-881-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.904	101095	100.000	14984	7939	0.990	--
总计		101095	100.000	14984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1005126	100.000	179340	3858	1.075	--
总计		1005126	100.000	179340			

图209 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



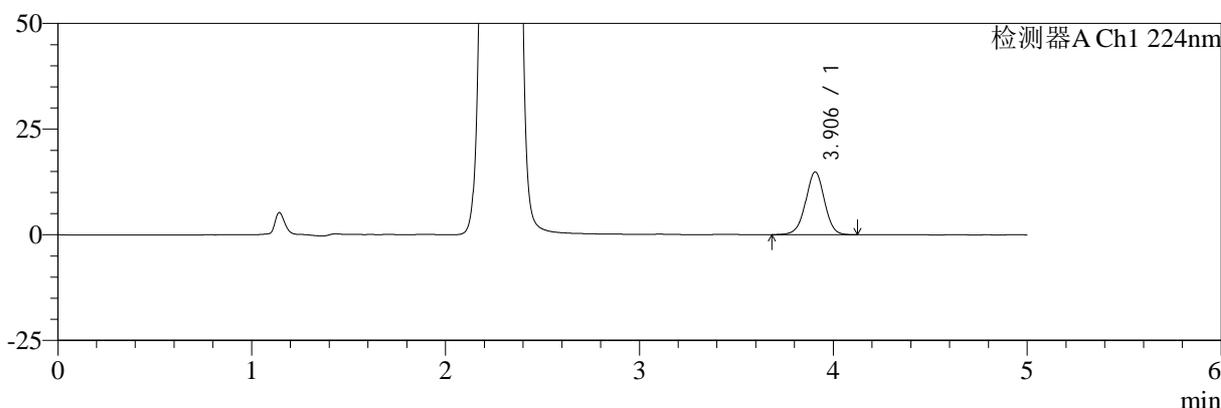
SMF-4034

<样品信息>

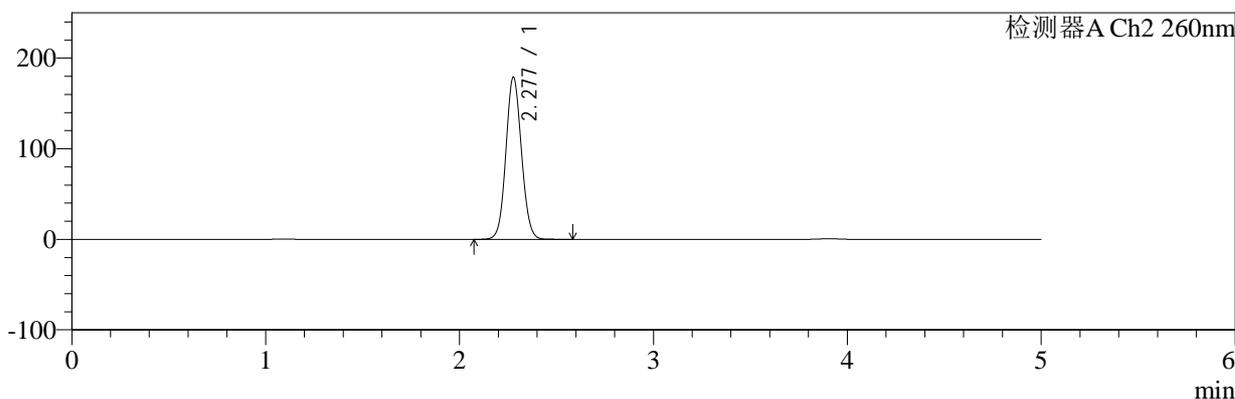
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-882-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	100136	100.000	14869	7938	0.990	--
总计		100136	100.000	14869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1001163	100.000	178583	3849	1.075	--
总计		1001163	100.000	178583			

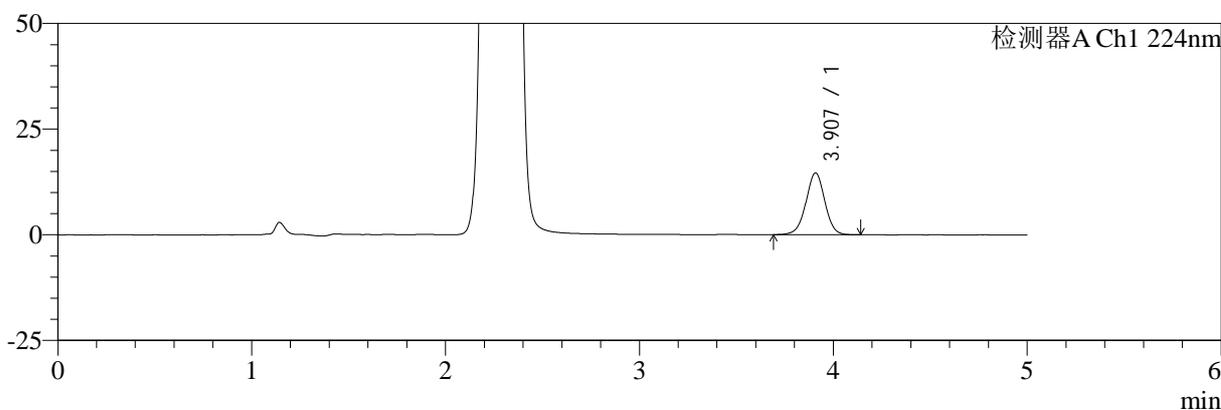
图210 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

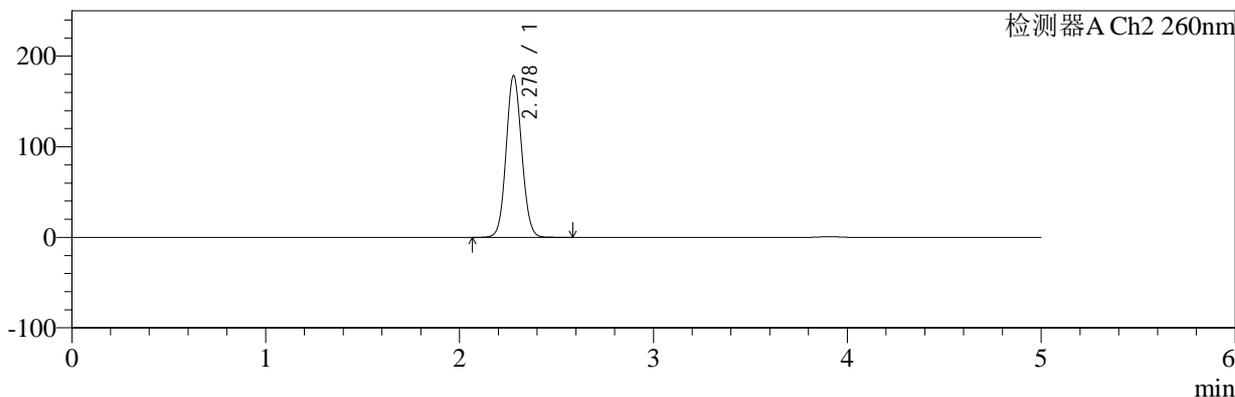
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-883-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	98766	100.000	14626	7953	0.990	--
总计		98766	100.000	14626			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	998607	100.000	178534	3857	1.075	--
总计		998607	100.000	178534			

图211 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



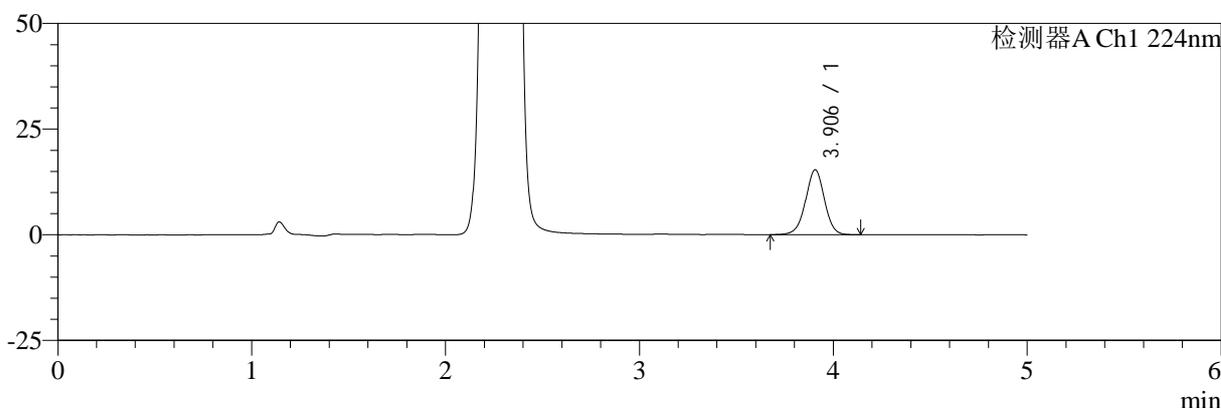
SMF-4034

<样品信息>

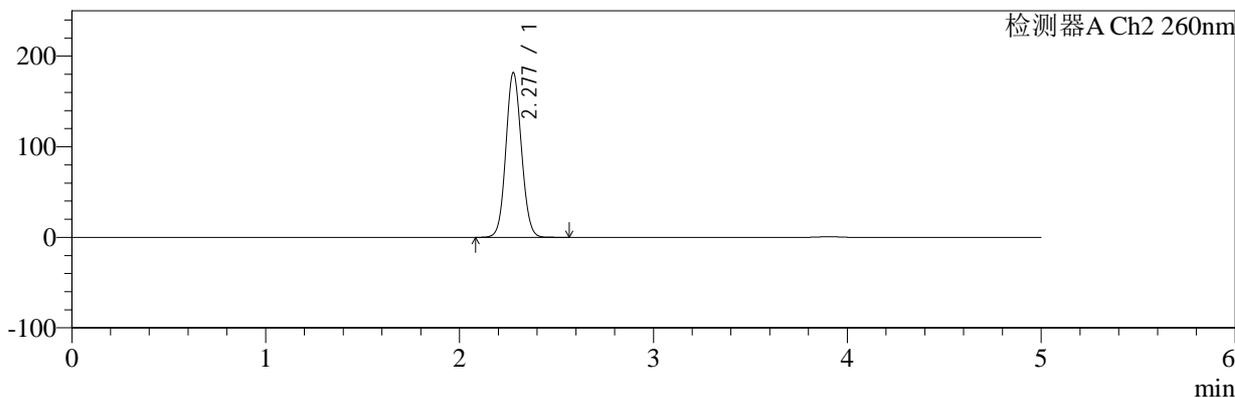
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-884-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:50:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.906	103656	100.000	15360	7939	0.989	--
总计		103656	100.000	15360			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1015846	100.000	181312	3854	1.076	--
总计		1015846	100.000	181312			

图212 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



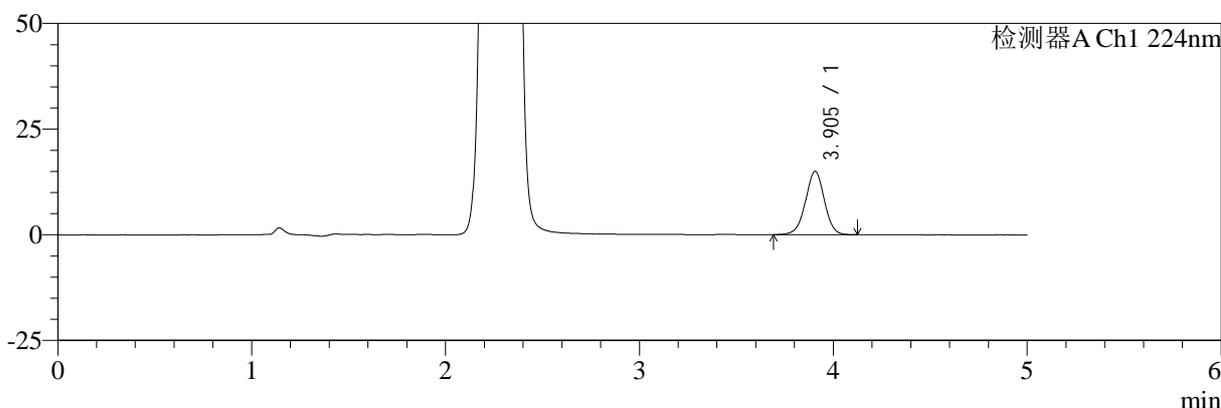
SMF-4034

<样品信息>

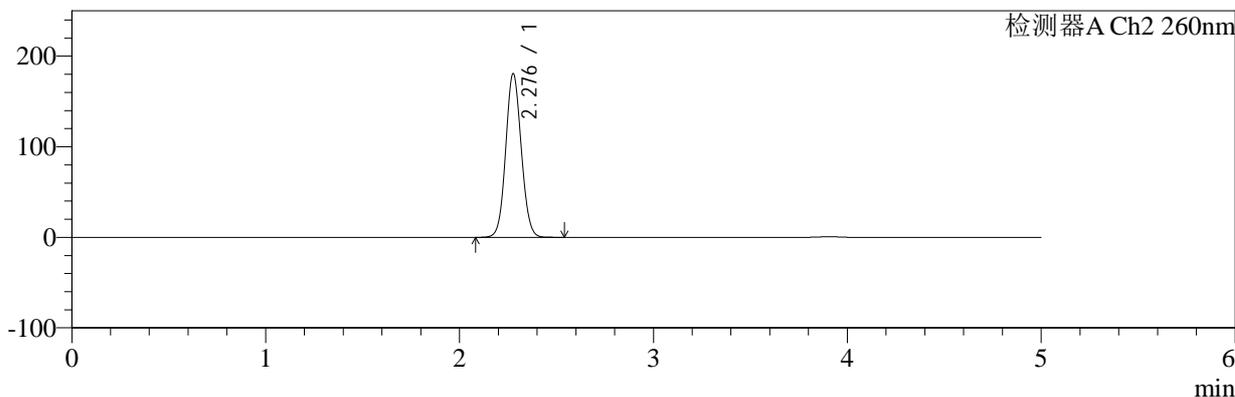
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-885-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.905	101199	100.000	15023	7938	0.991	--
总计		101199	100.000	15023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1009738	100.000	179841	3855	1.074	--
总计		1009738	100.000	179841			

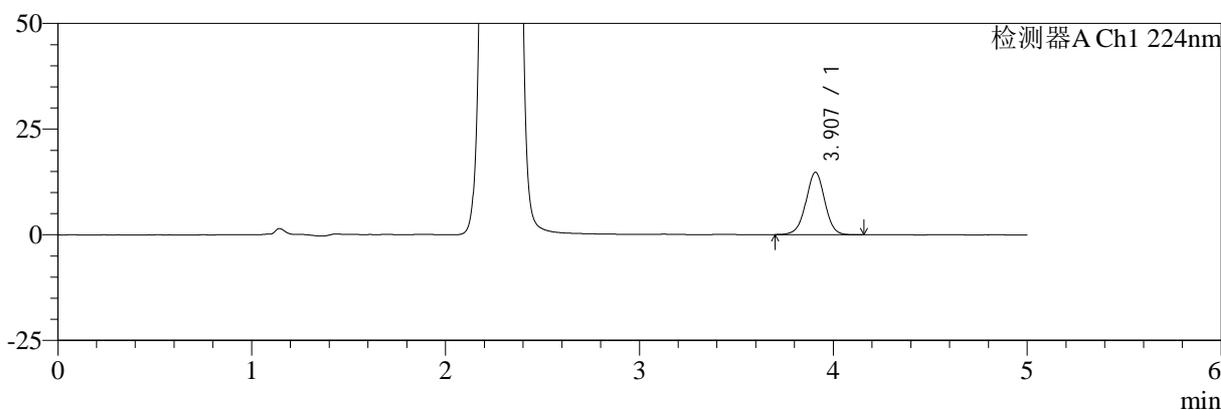
图213 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

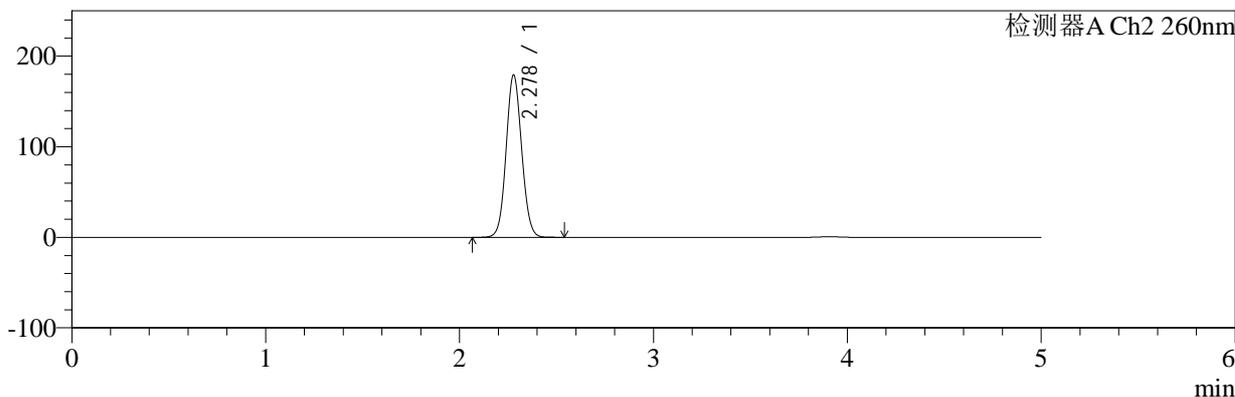
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-886-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99496	100.000	14761	7953	0.993	--
总计		99496	100.000	14761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1002071	100.000	179173	3861	1.074	--
总计		1002071	100.000	179173			

图214 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



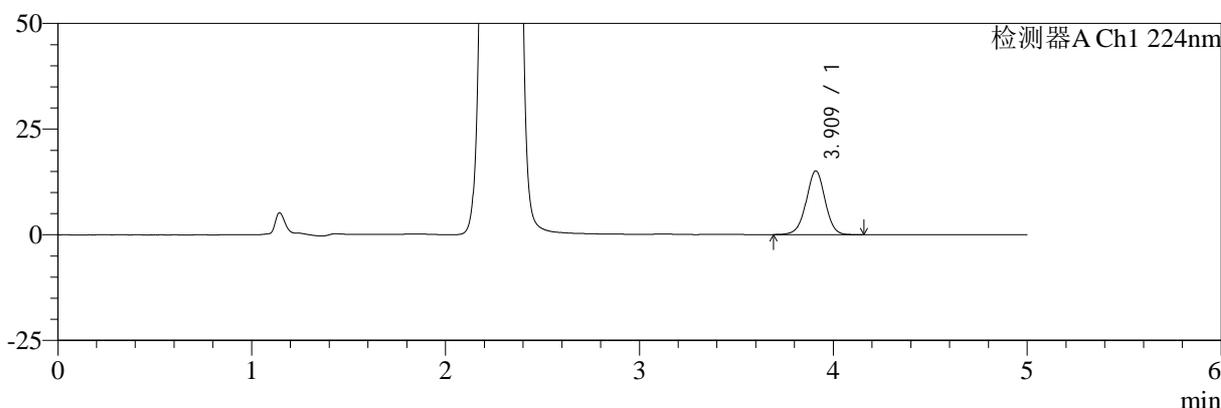
SMF-4034

<样品信息>

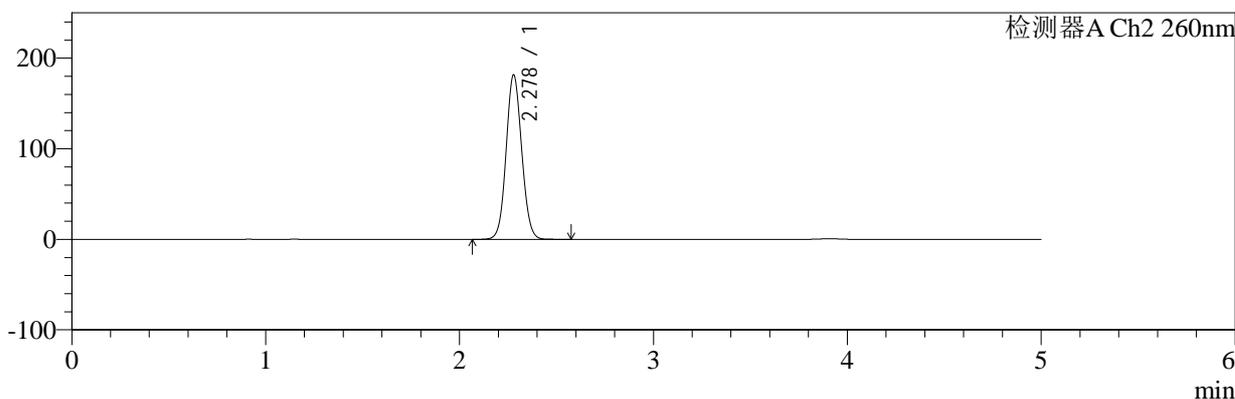
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-887-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	101927	100.000	15048	7951	0.991	--
总计		101927	100.000	15048			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	1016105	100.000	181492	3850	1.075	--
总计		1016105	100.000	181492			

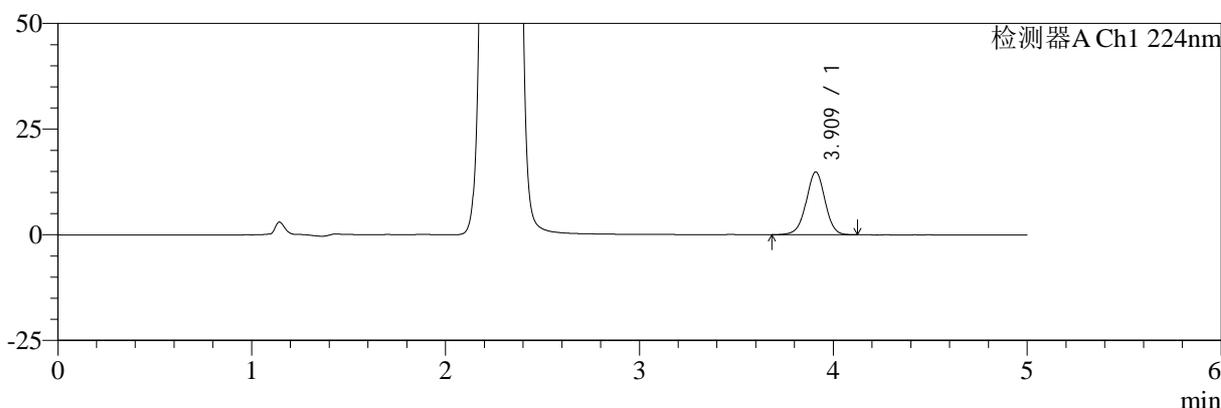
图215 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

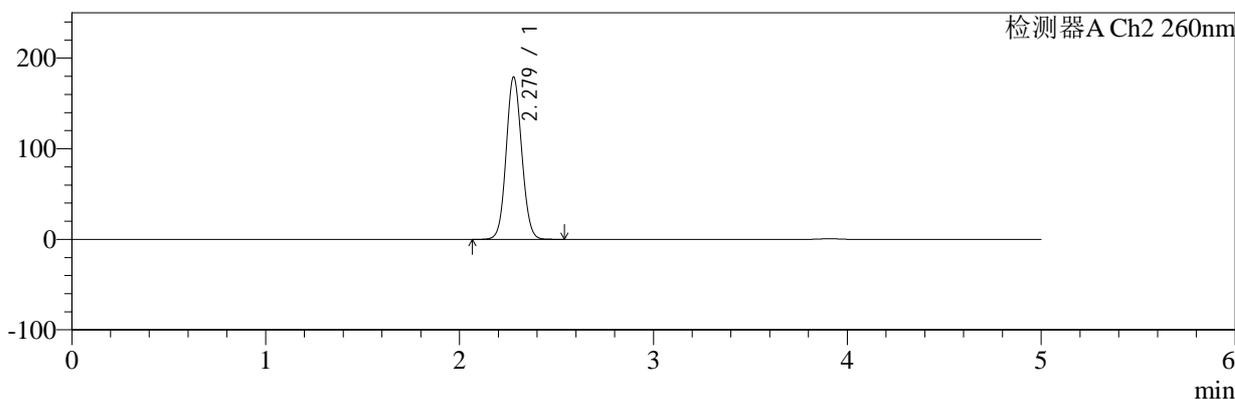
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-888-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100473	100.000	14832	7924	0.990	--
总计		100473	100.000	14832			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1002313	100.000	179266	3858	1.074	--
总计		1002313	100.000	179266			

图216 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



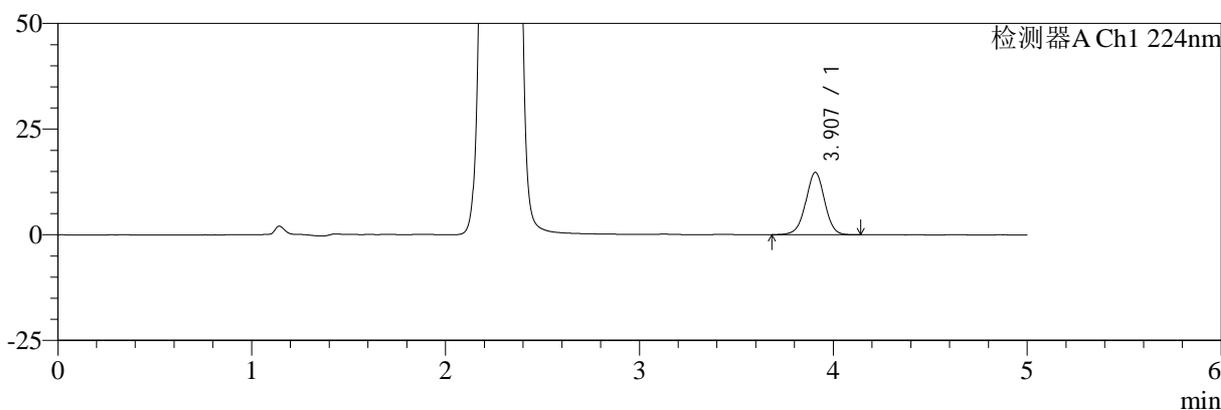
SMF-4034

<样品信息>

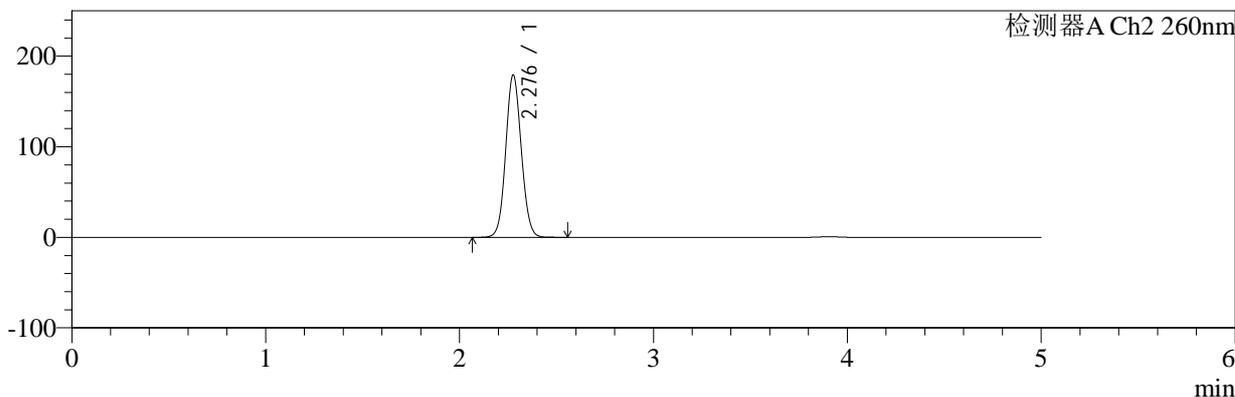
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-889-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.907	99524	100.000	14759	7925	0.989	--
总计		99524	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	1002516	100.000	178469	3852	1.075	--
总计		1002516	100.000	178469			

图217 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



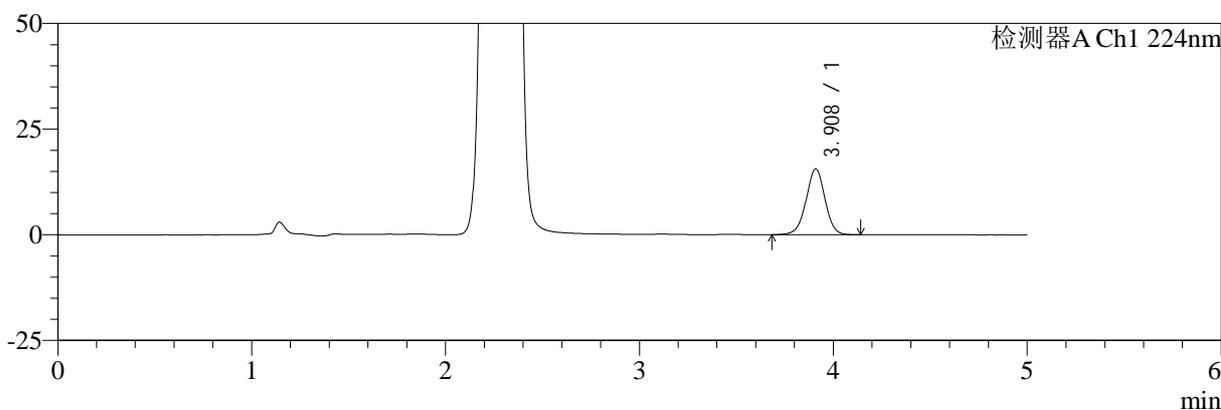
SMF-4034

<样品信息>

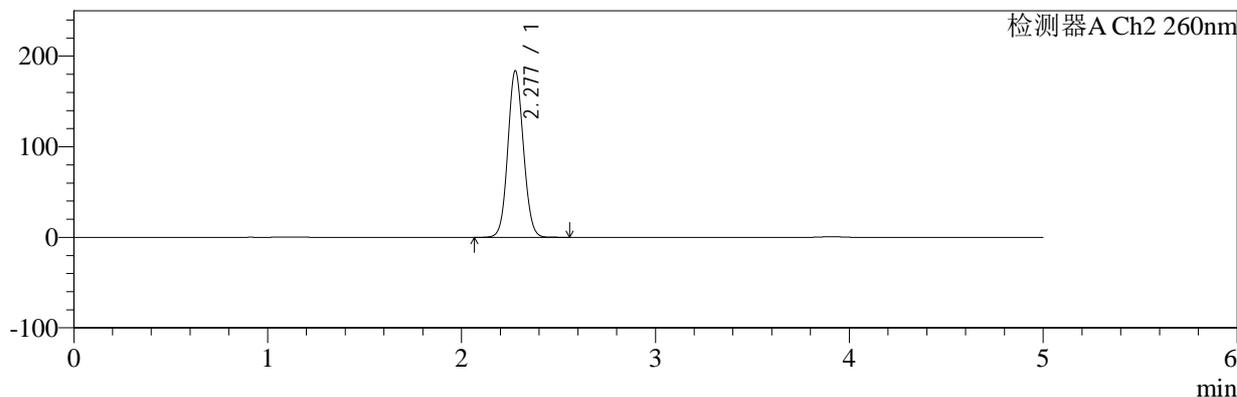
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-890-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:22:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	105323	100.000	15550	7925	0.990	--
总计		105323	100.000	15550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1028991	100.000	183349	3849	1.076	--
总计		1028991	100.000	183349			

图218 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



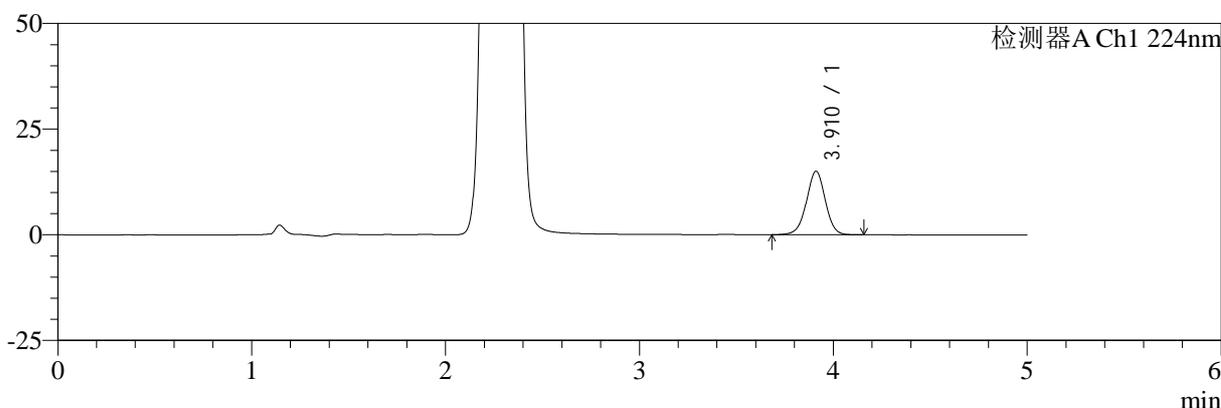
SMF-4034

<样品信息>

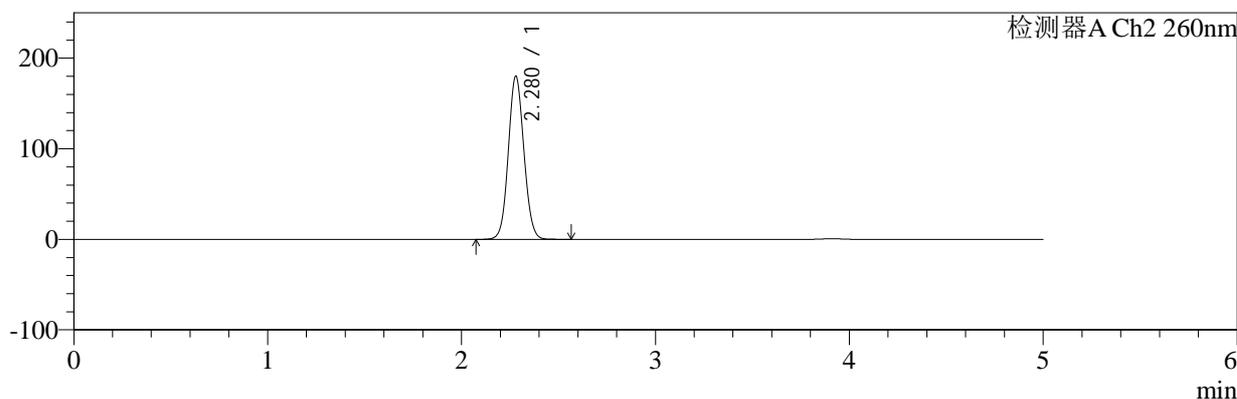
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-891-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:28:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	101626	100.000	15007	7927	0.988	--
总计		101626	100.000	15007			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.280	1007294	100.000	180178	3856	1.074	--
总计		1007294	100.000	180178			

图219 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



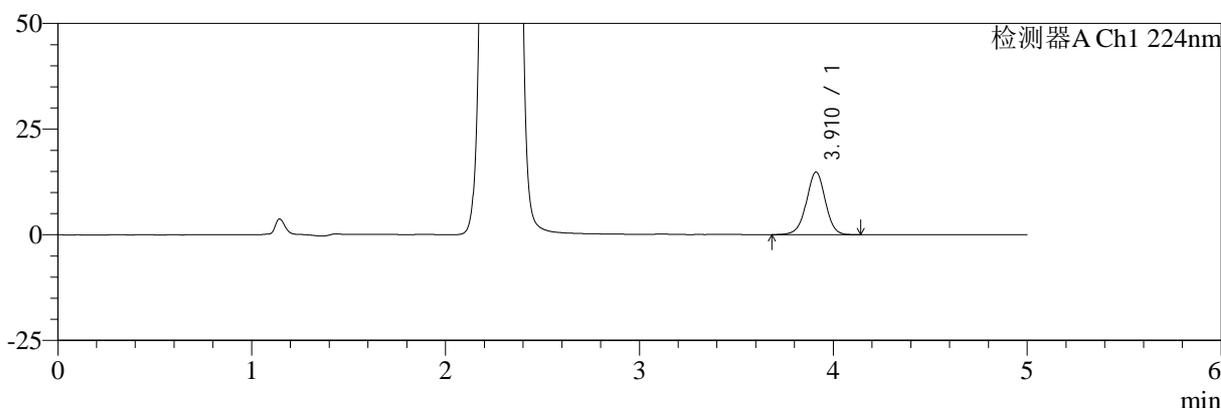
SMF-4034

<样品信息>

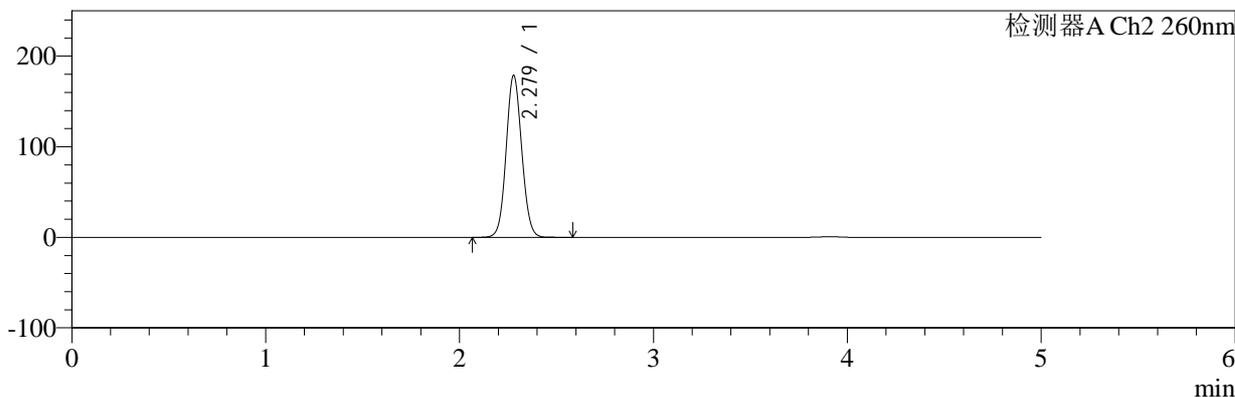
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-892-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:33:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.910	100106	100.000	14789	7937	0.988	--
总计		100106	100.000	14789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	1000755	100.000	178754	3849	1.074	--
总计		1000755	100.000	178754			

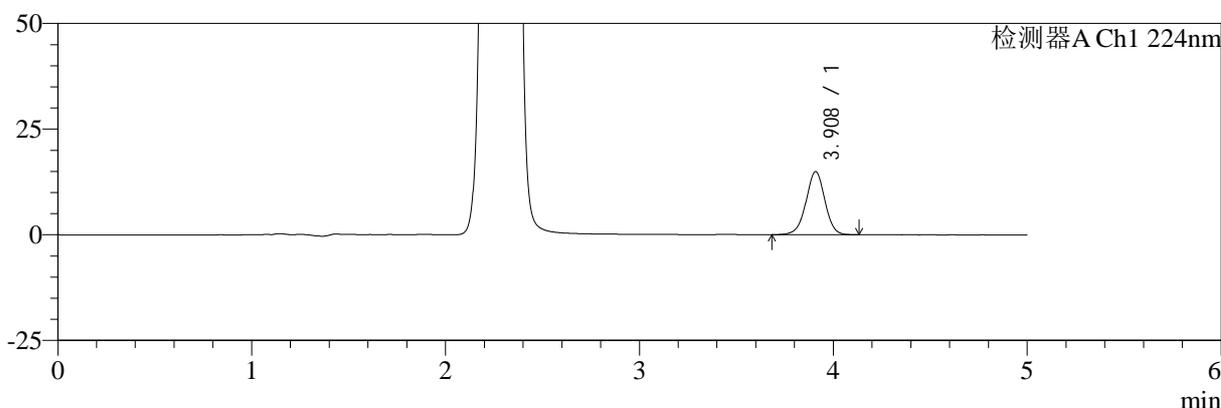
图220 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

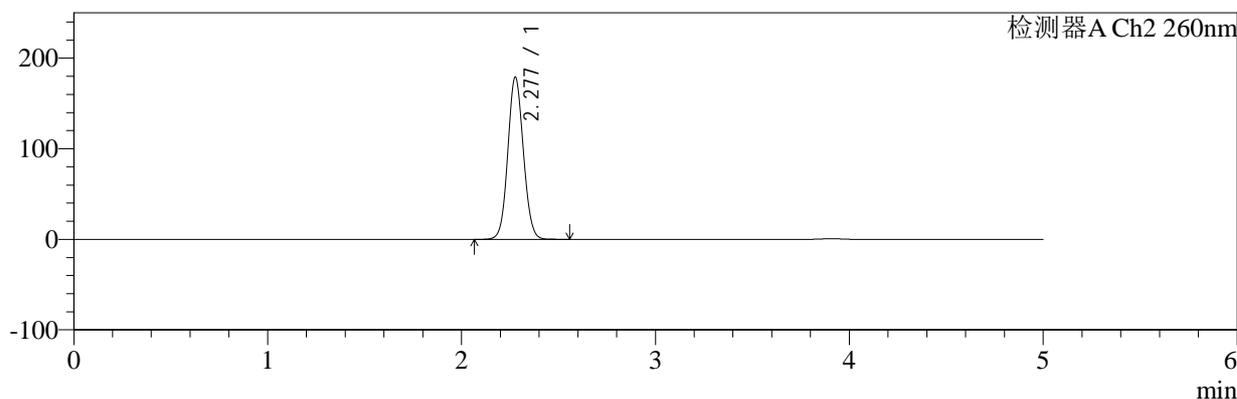
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-893-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.908	101029	100.000	14931	7921	0.989	--
总计		101029	100.000	14931			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	1000847	100.000	178448	3856	1.074	--
总计		1000847	100.000	178448			

图221 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



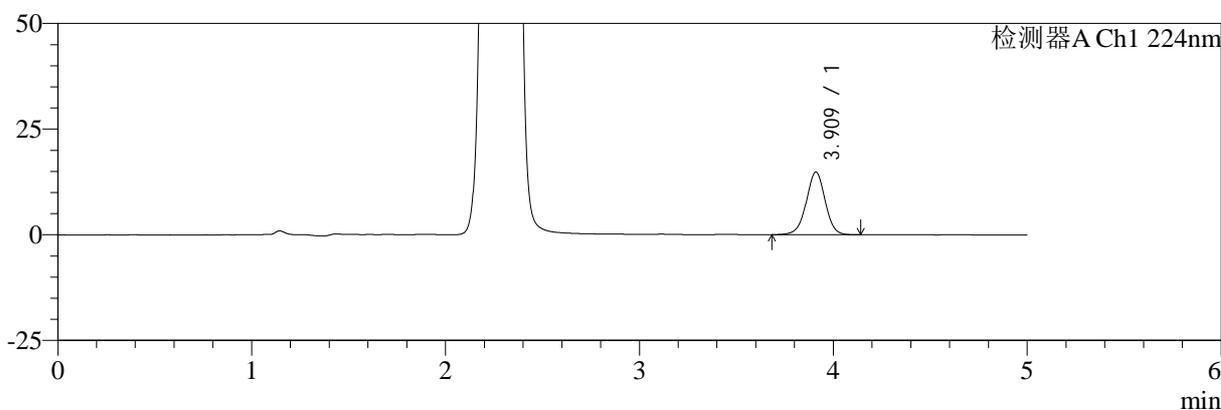
SMF-4034

<样品信息>

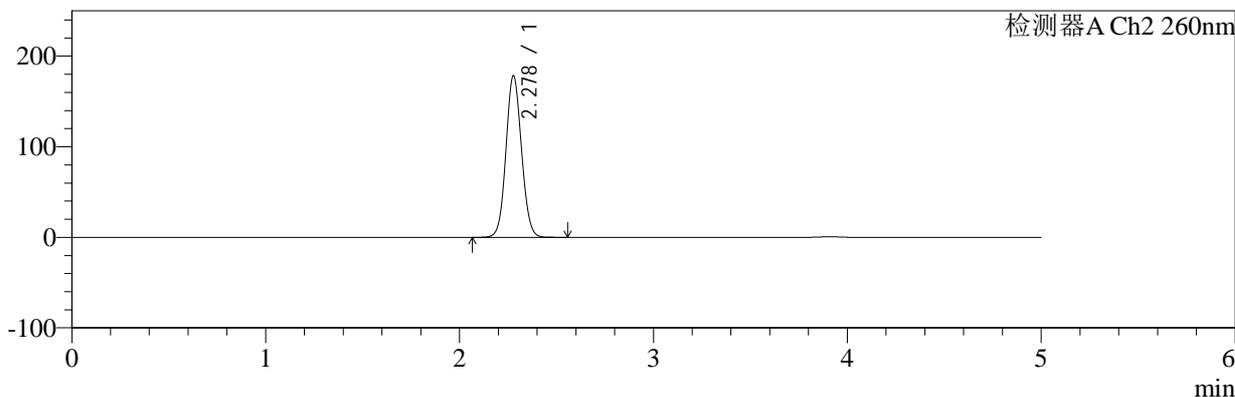
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-894-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.909	100213	100.000	14780	7940	0.989	--
总计		100213	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	997957	100.000	178081	3846	1.074	--
总计		997957	100.000	178081			

图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



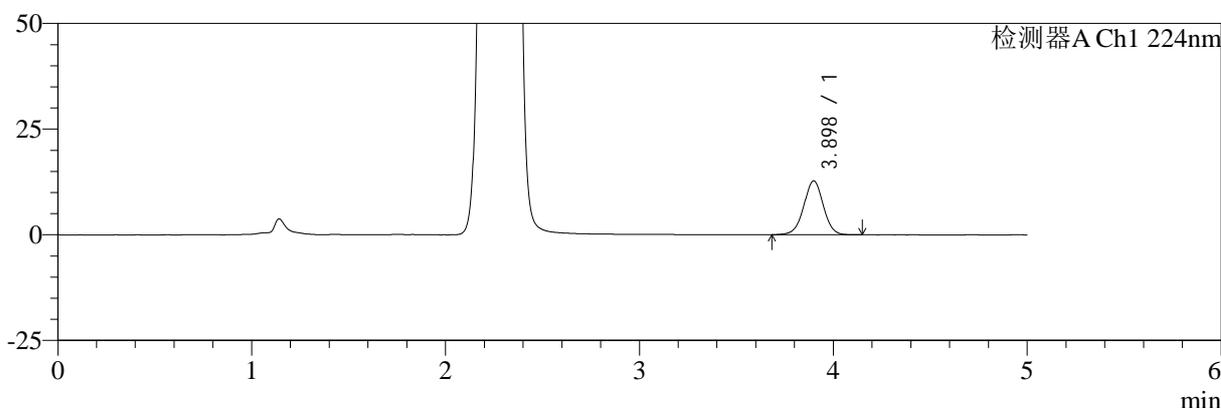
SMF-4034

<样品信息>

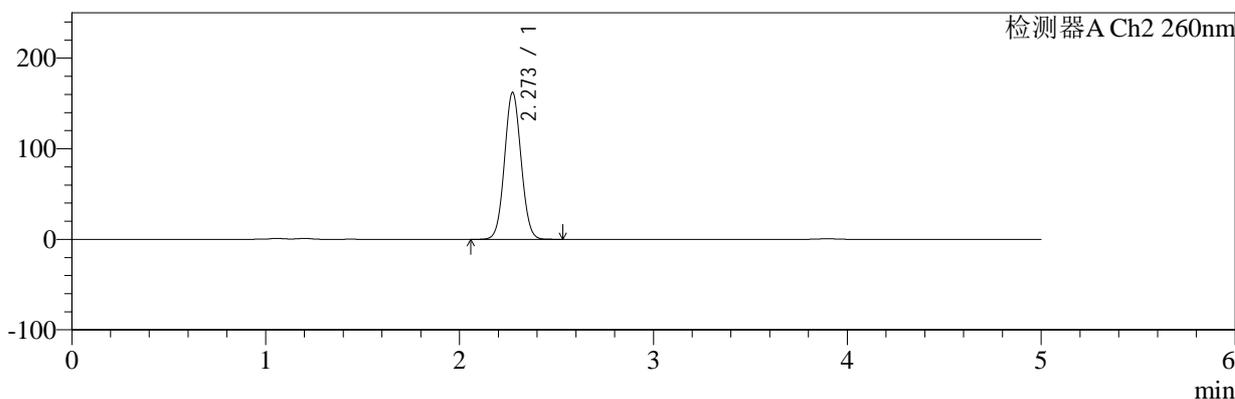
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-895-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	89000	100.000	12753	7385	0.998	--
总计		89000	100.000	12753			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	963848	100.000	162216	3375	1.053	--
总计		963848	100.000	162216			

图223 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



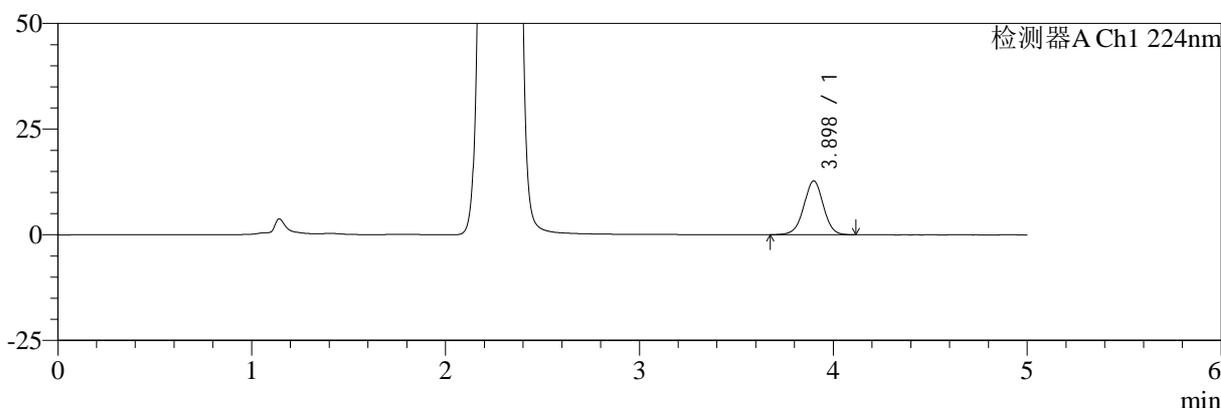
SMF-4034

<样品信息>

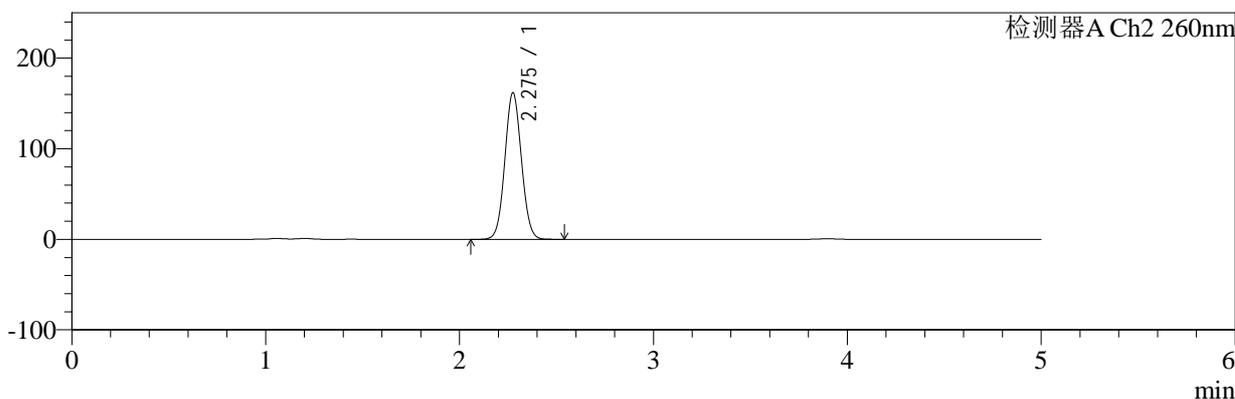
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-73/10-896-2 - zzp-2024120221p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX259.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 09:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.898	88894	100.000	12743	7379	0.997	--
总计		88894	100.000	12743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	963815	100.000	161502	3364	1.056	--
总计		963815	100.000	161502			

图224 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120221批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2



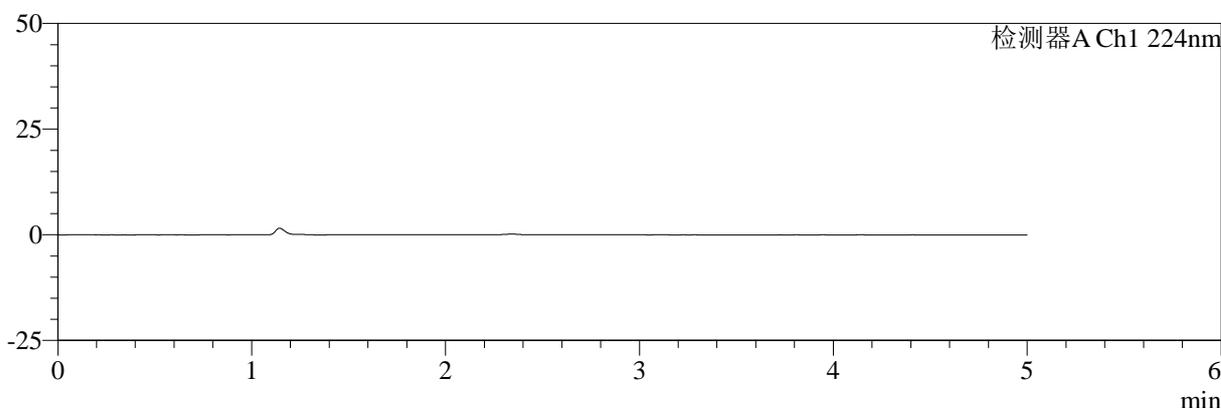
SMF-4034

<样品信息>

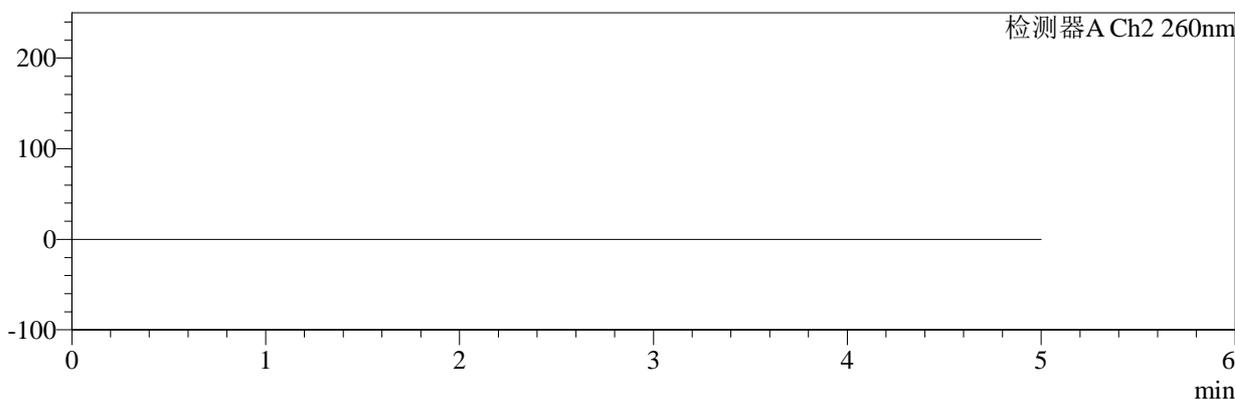
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2053-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:24:58 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)
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中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂



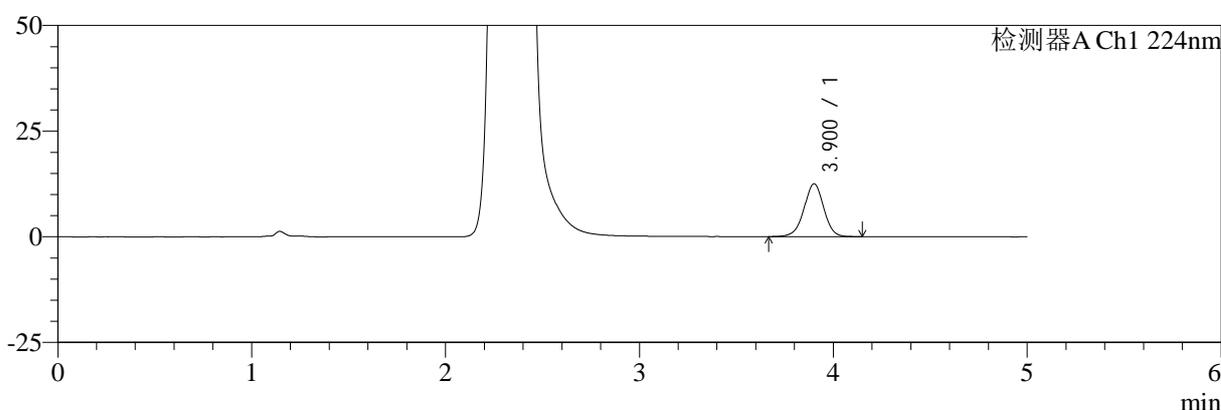
SMF-4034

<样品信息>

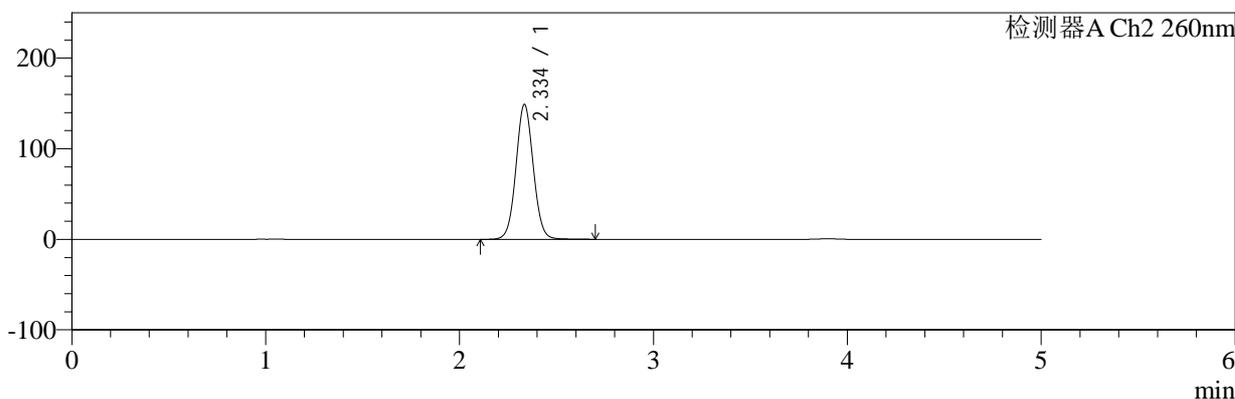
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2054-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 21:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:01 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	3.900	88381	100.000	12477	7222	0.983	--
总计		88381	100.000	12477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	927395	100.000	148284	3300	1.053	--
总计		927395	100.000	148284			

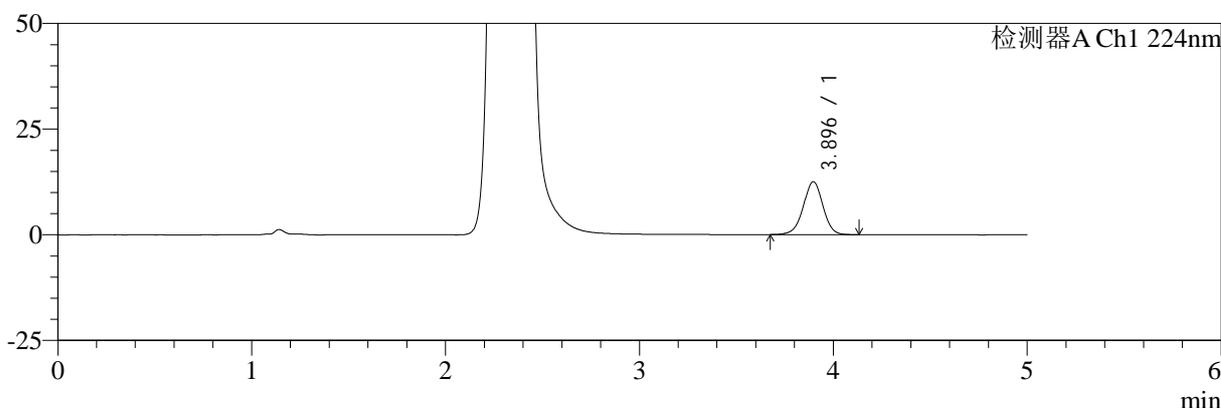
图226 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

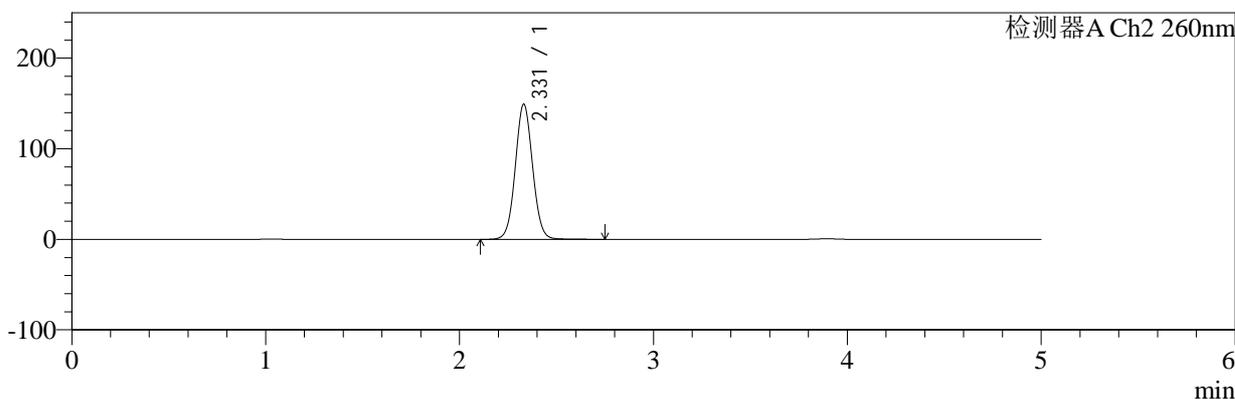
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2055-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:05:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:04 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	3.896	87991	100.000	12536	7286	0.980	--
总计		87991	100.000	12536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	928089	100.000	149314	3294	1.050	--
总计		928089	100.000	149314			

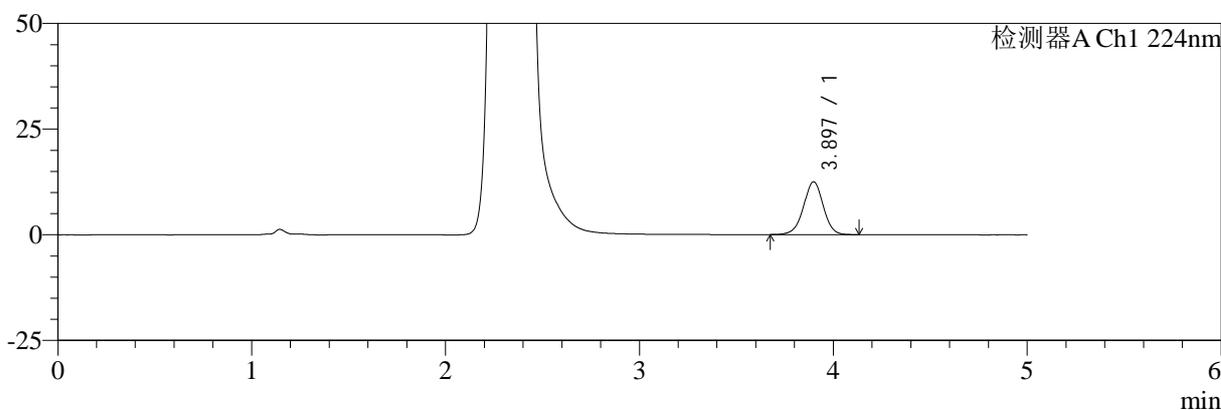
图227 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

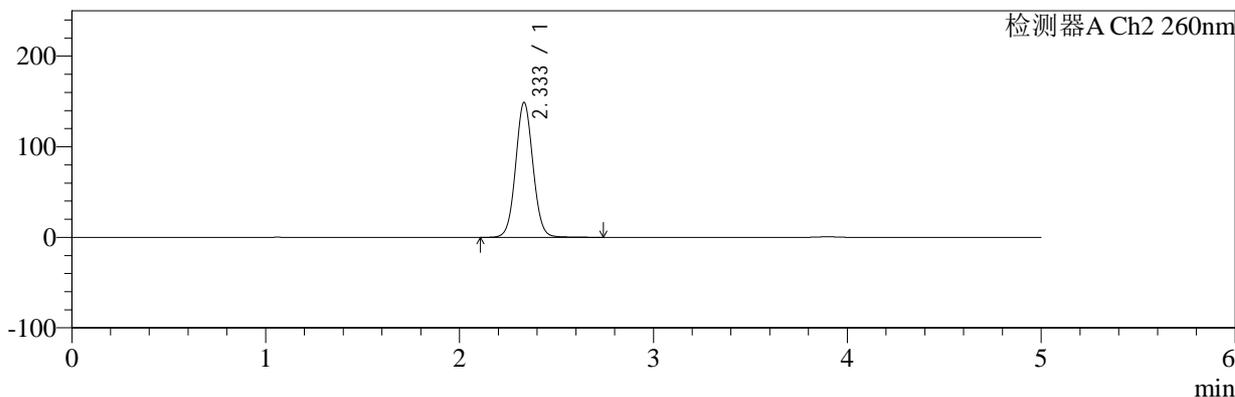
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2056-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.897	88203	100.000	12509	7226	0.984	--
总计		88203	100.000	12509			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	928777	100.000	148745	3292	1.054	--
总计		928777	100.000	148745			

图228 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



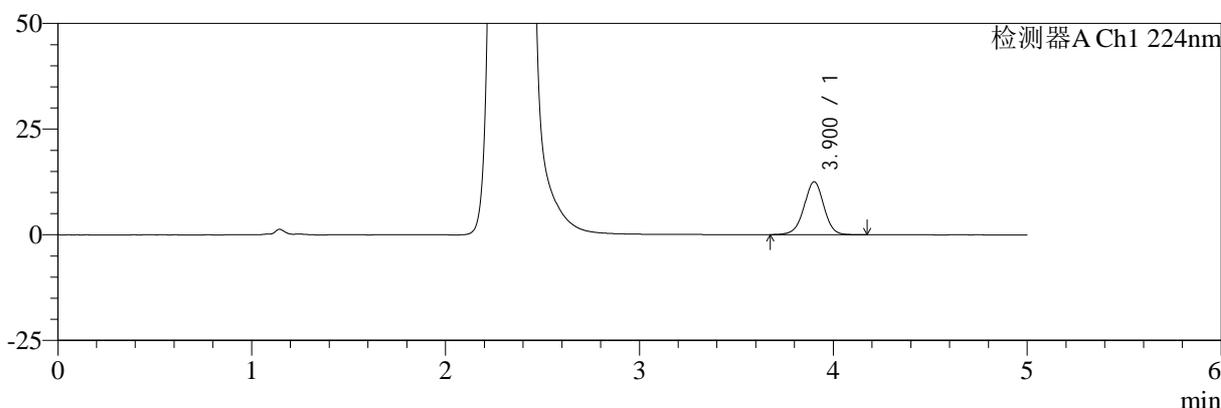
SMF-4034

<样品信息>

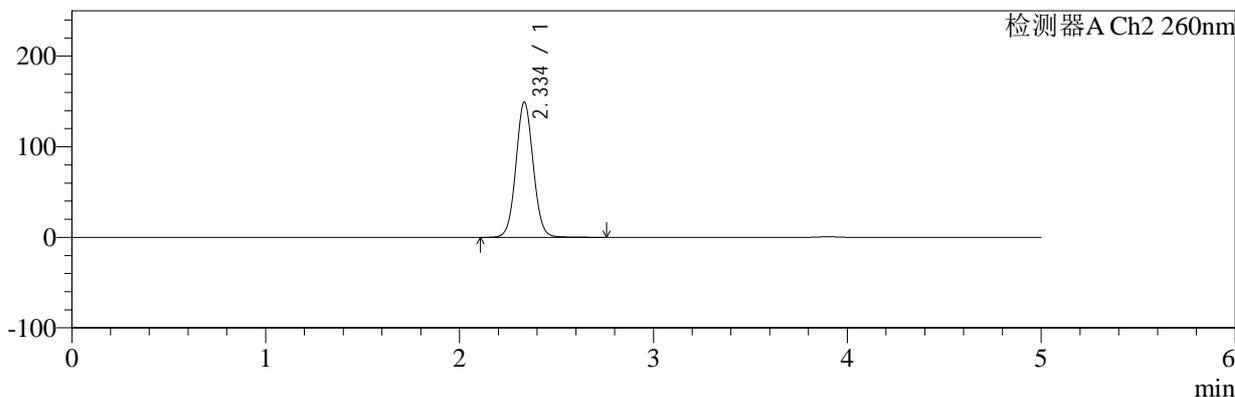
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2057-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.900	88818	100.000	12508	7231	0.985	--
总计		88818	100.000	12508			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	929983	100.000	148676	3303	1.053	--
总计		929983	100.000	148676			

图229 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



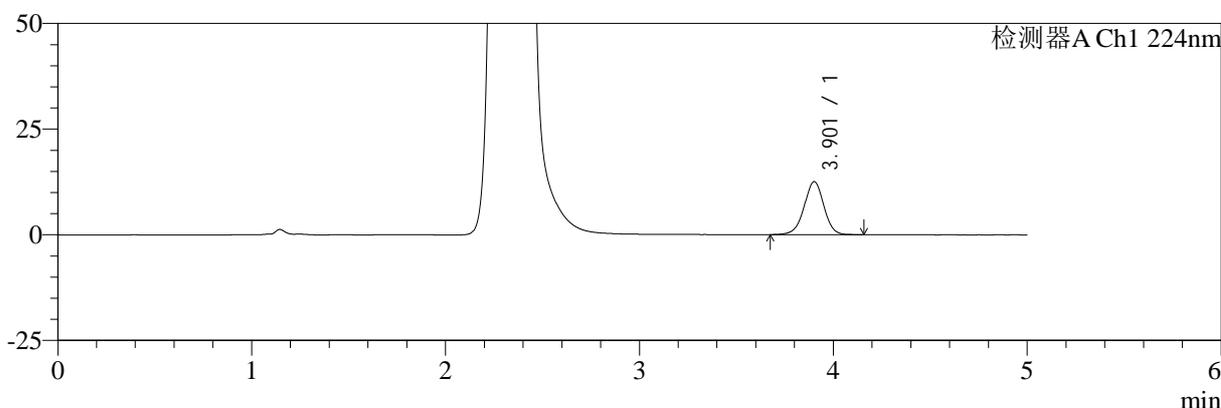
SMF-4034

<样品信息>

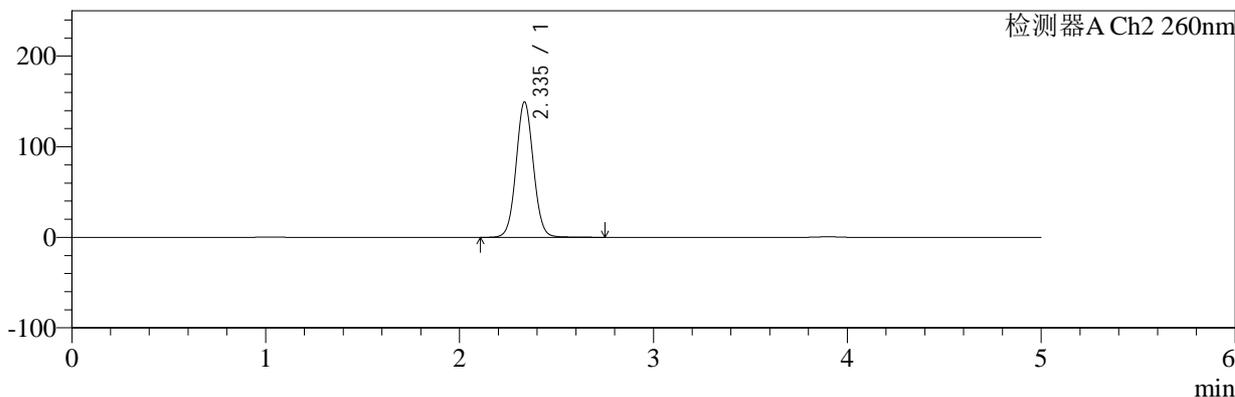
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2058-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:12 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	3.901	88491	100.000	12511	7252	0.981	--
总计		88491	100.000	12511			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	929241	100.000	149017	3320	1.052	--
总计		929241	100.000	149017			

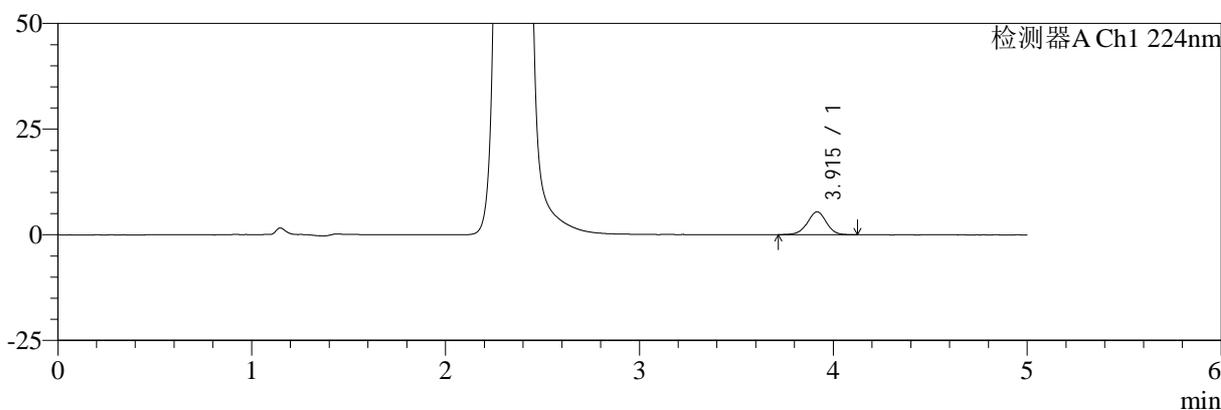
图230 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

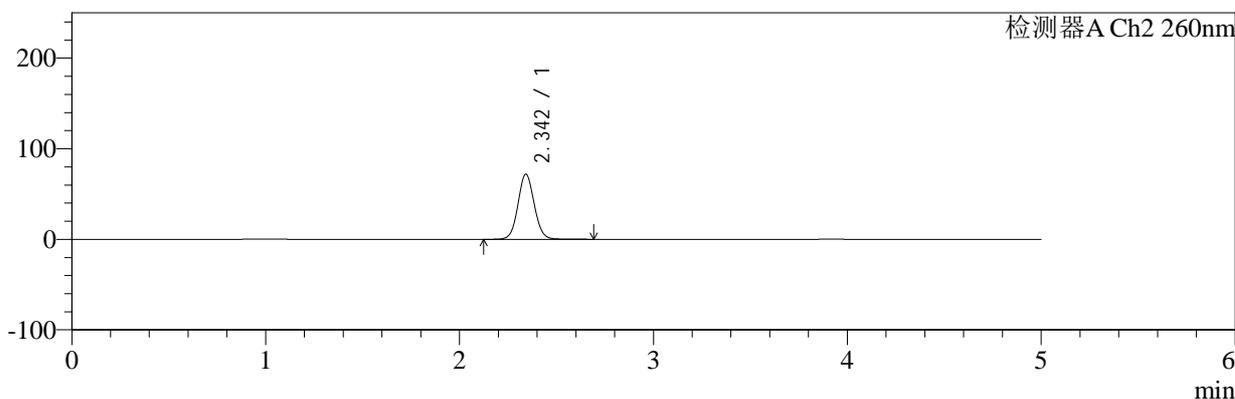
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2059-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:26:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	36827	100.000	5410	7818	0.978	--
总计		36827	100.000	5410			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.342	421501	100.000	71658	3761	1.065	--
总计		421501	100.000	71658			

图231 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



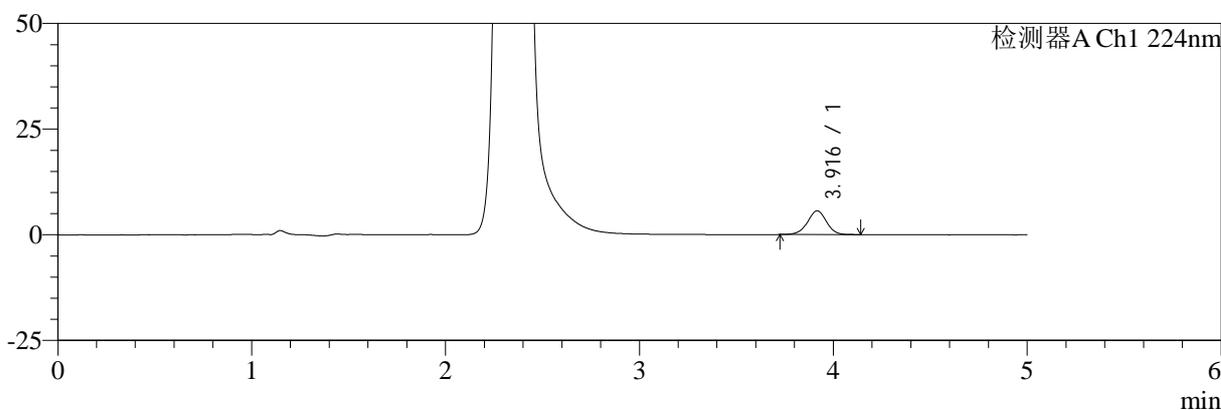
SMF-4034

<样品信息>

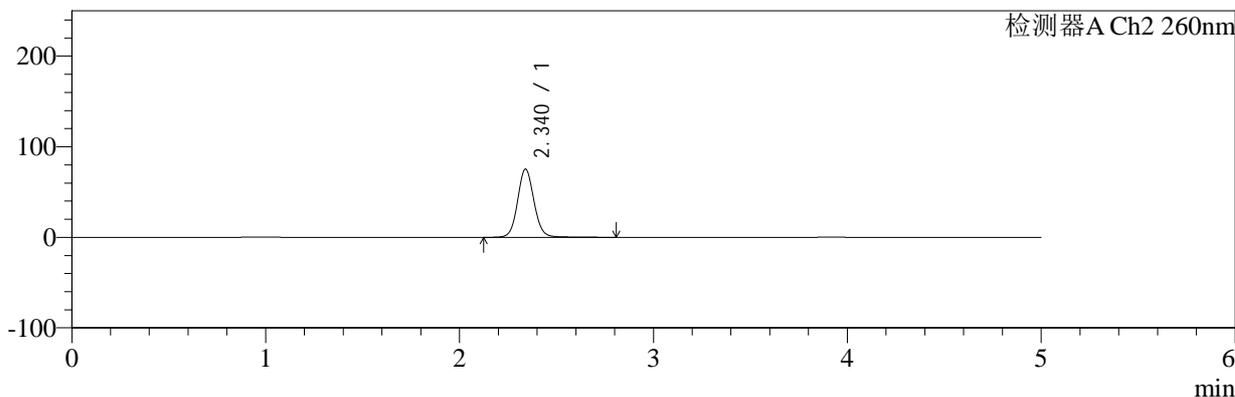
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2060-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:32:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:17 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	3.916	38186	100.000	5606	7820	0.986	--
总计		38186	100.000	5606			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	444897	100.000	75340	3771	1.082	--
总计		444897	100.000	75340			

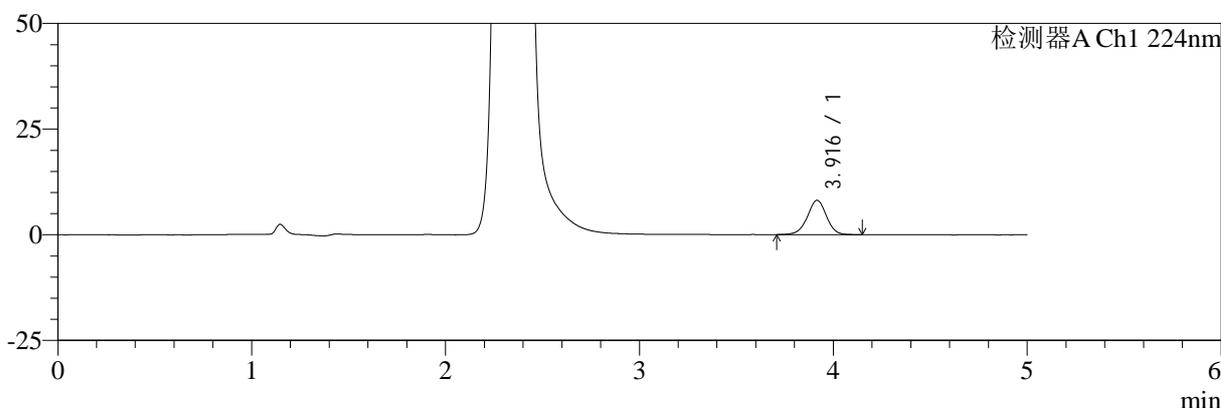
图232 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

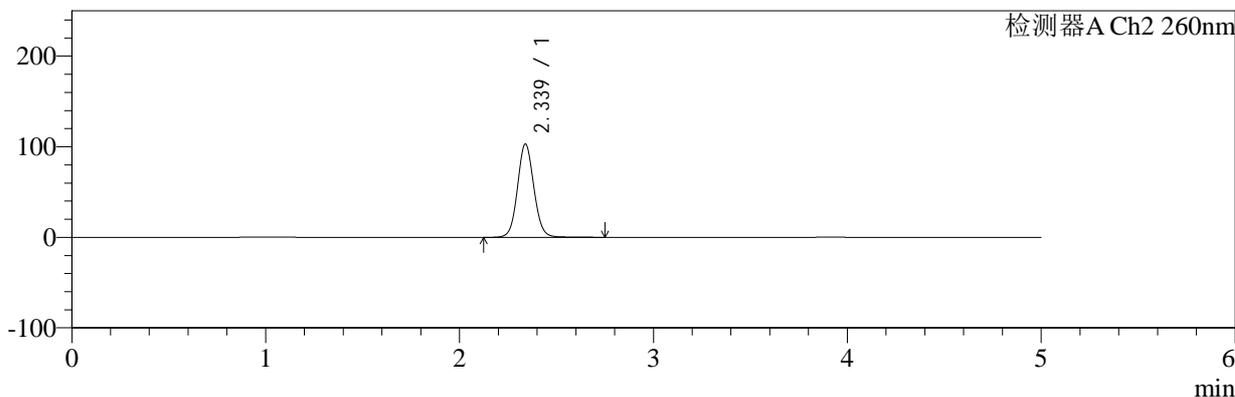
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2061-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:37:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:20 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	3.916	55397	100.000	8115	7798	0.982	--
总计		55397	100.000	8115			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	607398	100.000	103087	3740	1.073	--
总计		607398	100.000	103087			

图233 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



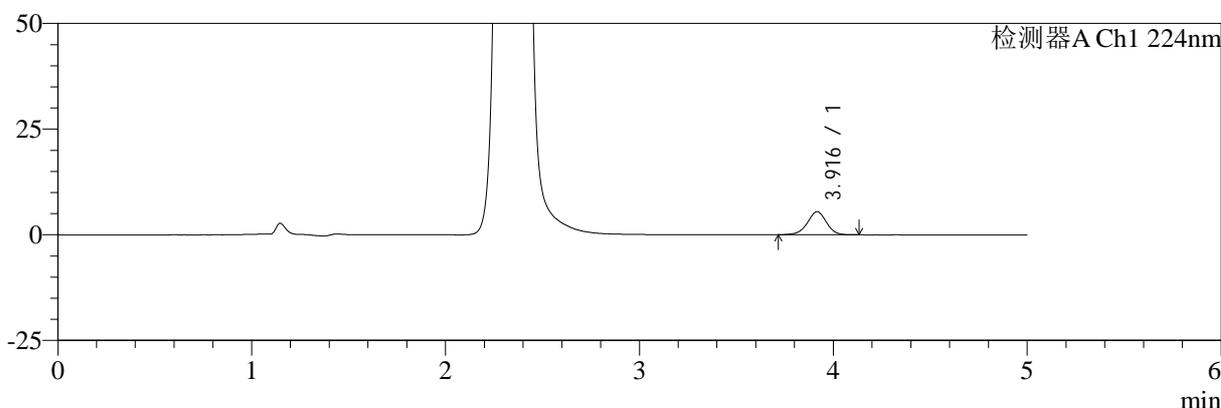
SMF-4034

<样品信息>

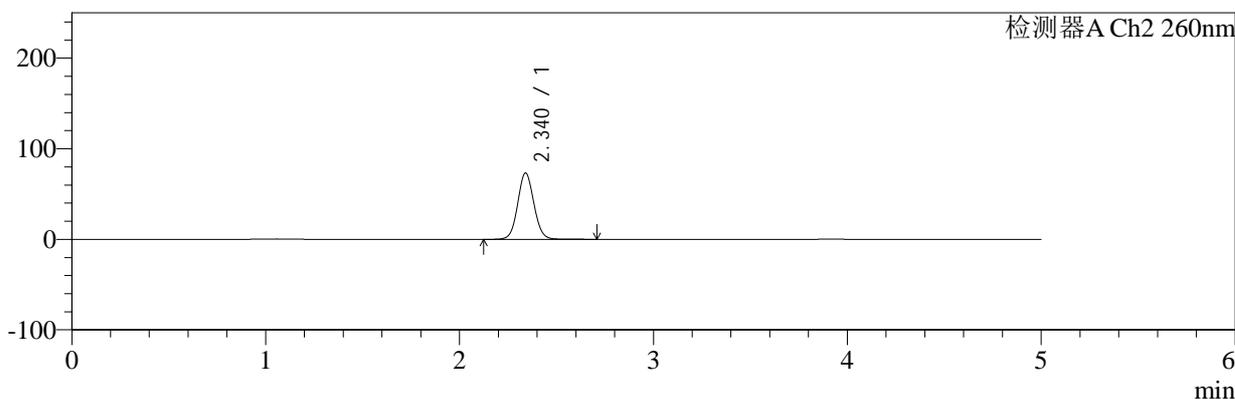
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2062-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:42:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:23 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	3.916	37152	100.000	5451	7822	0.972	--
总计		37152	100.000	5451			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	427011	100.000	73220	3797	1.065	--
总计		427011	100.000	73220			

图234 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



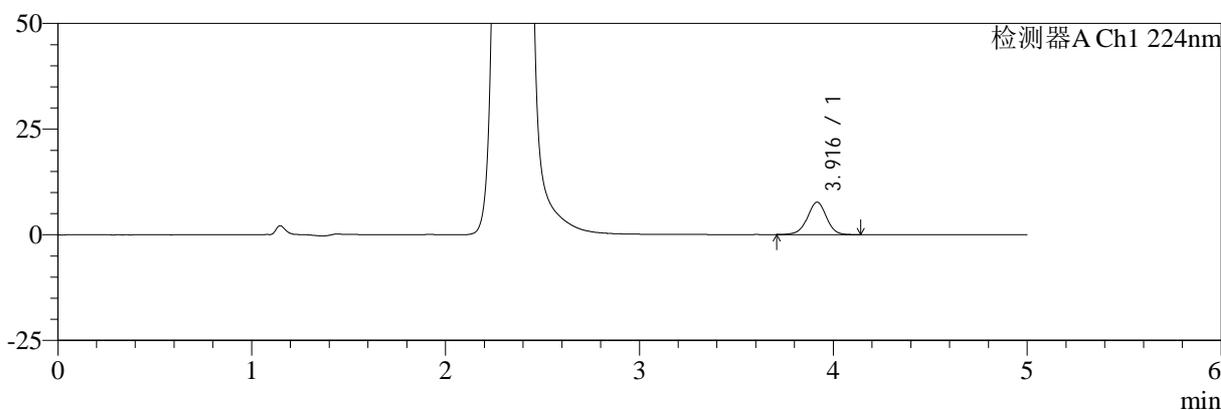
SMF-4034

<样品信息>

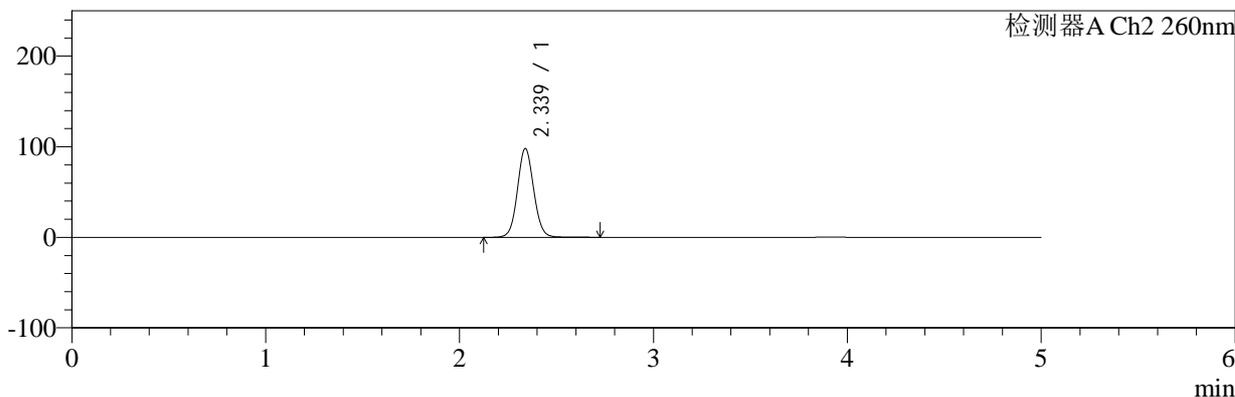
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2063-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 22:48:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	52331	100.000	7671	7822	0.979	--
总计		52331	100.000	7671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	573903	100.000	98156	3772	1.068	--
总计		573903	100.000	98156			

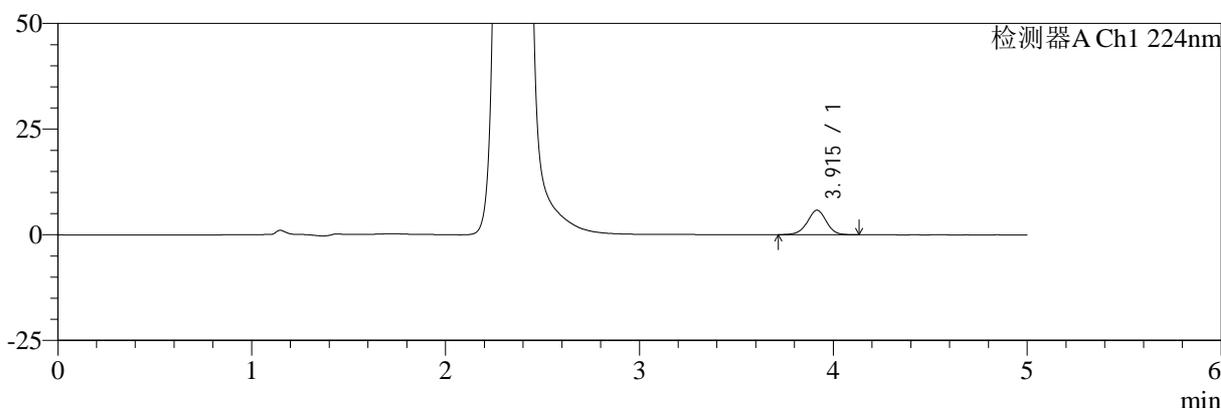
图235 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

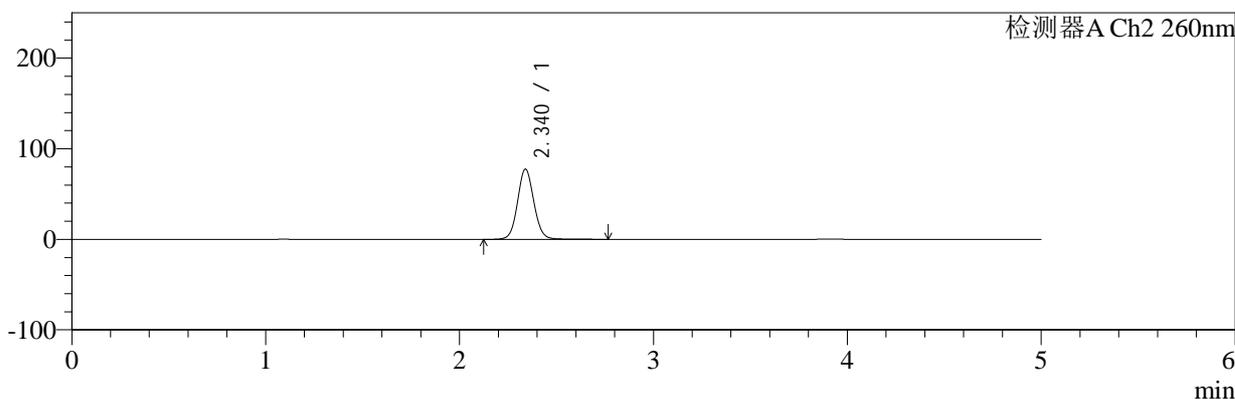
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2064-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:53:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:28 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	3.915	39509	100.000	5791	7766	0.978	--
总计		39509	100.000	5791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.340	455463	100.000	77538	3770	1.073	--
总计		455463	100.000	77538			

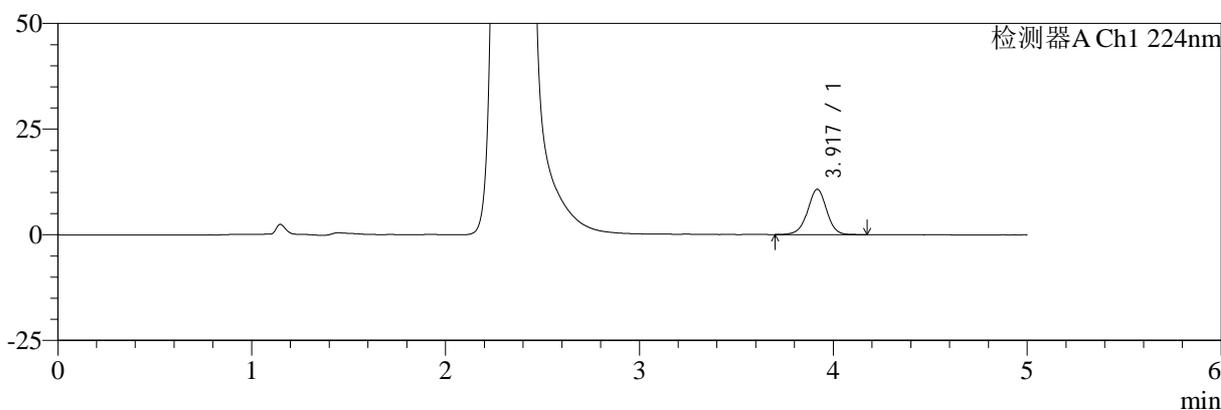
图236 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

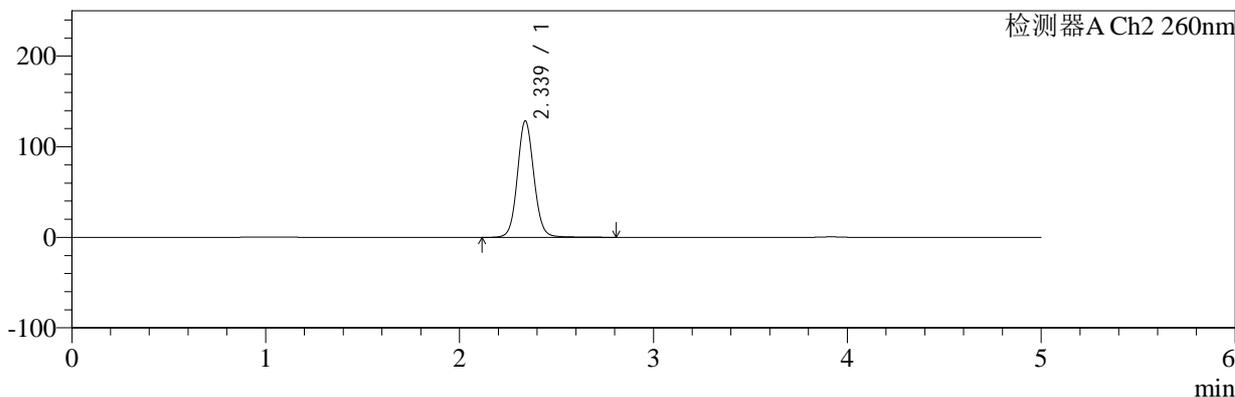
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2065-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 22:59:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:31 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	3.917	73402	100.000	10702	7818	0.983	--
总计		73402	100.000	10702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	763607	100.000	128741	3720	1.079	--
总计		763607	100.000	128741			

图237 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



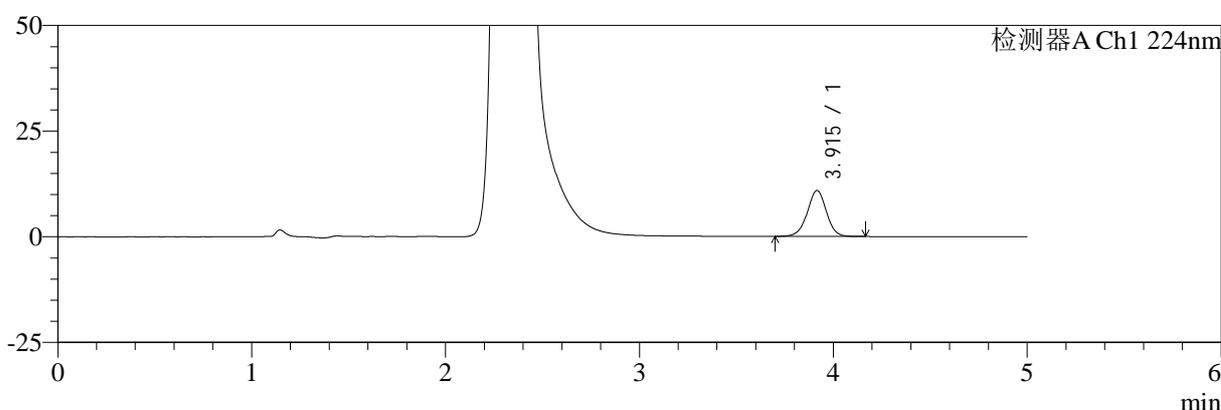
SMF-4034

<样品信息>

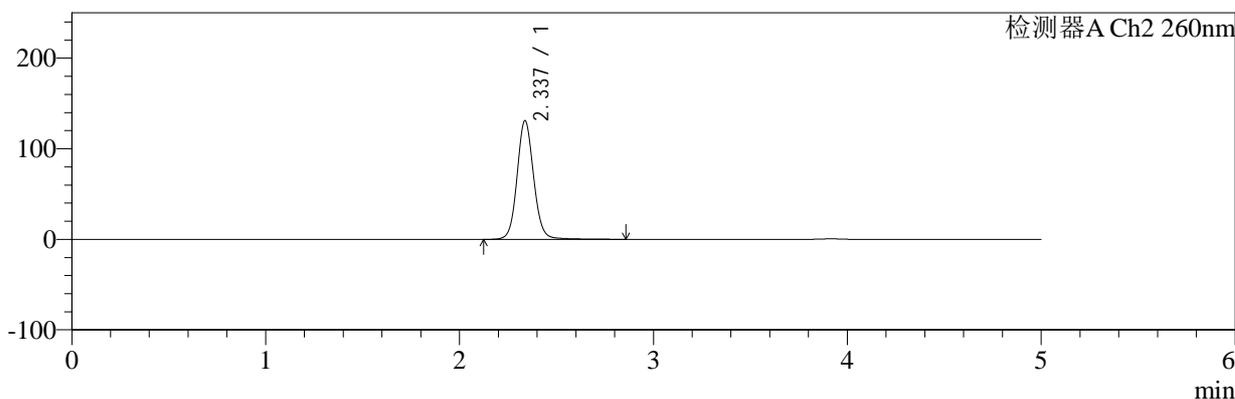
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2066-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	74477	100.000	10872	7770	0.988	--
总计		74477	100.000	10872			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	781897	100.000	131077	3711	1.087	--
总计		781897	100.000	131077			

图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



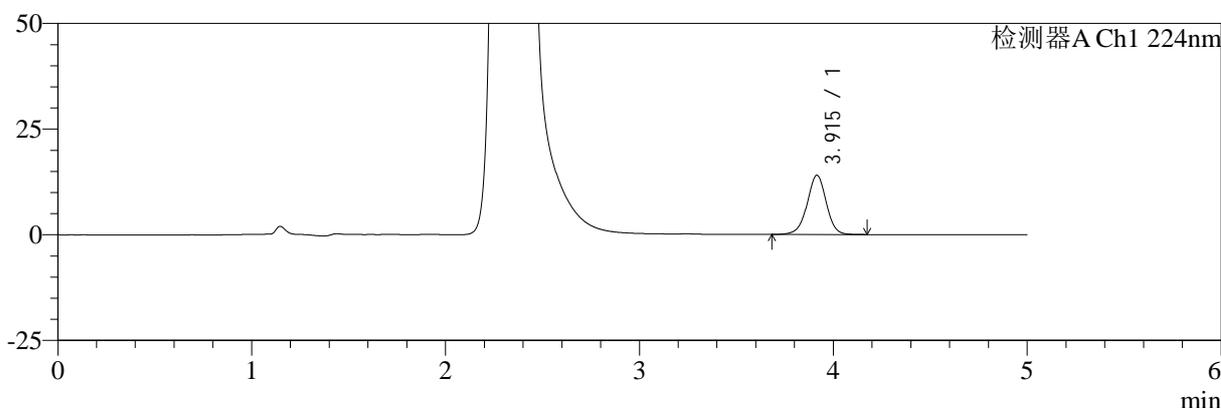
SMF-4034

<样品信息>

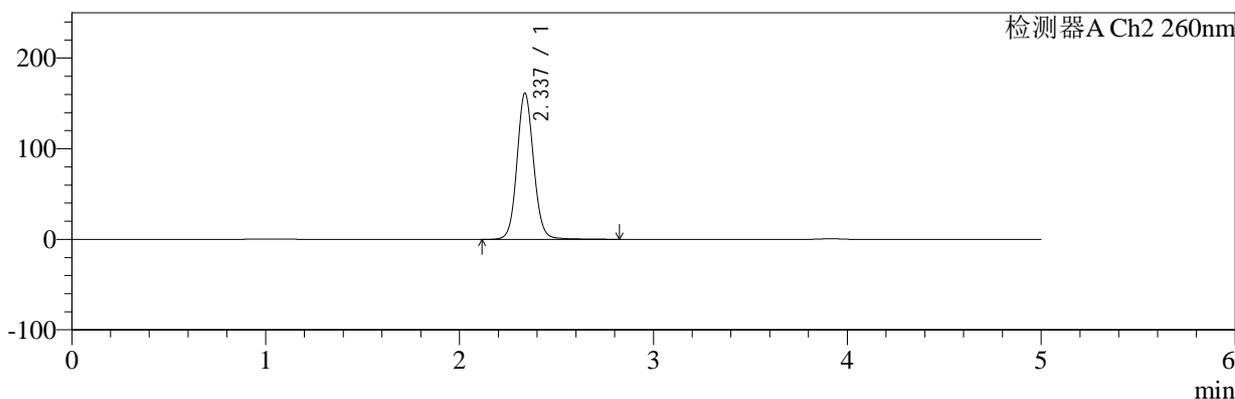
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2067-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:36 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	3.915	96074	100.000	14021	7798	0.978	--
总计		96074	100.000	14021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	965630	100.000	161404	3661	1.084	--
总计		965630	100.000	161404			

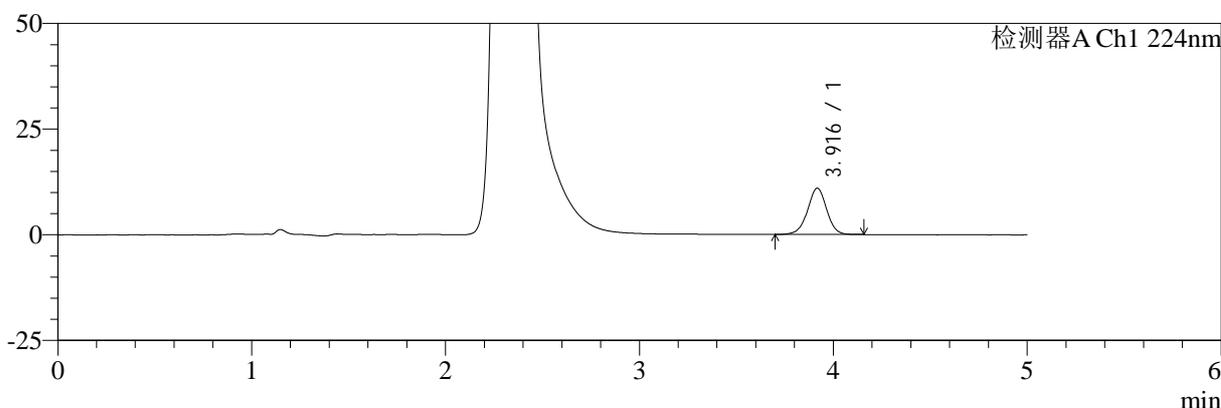
图239 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

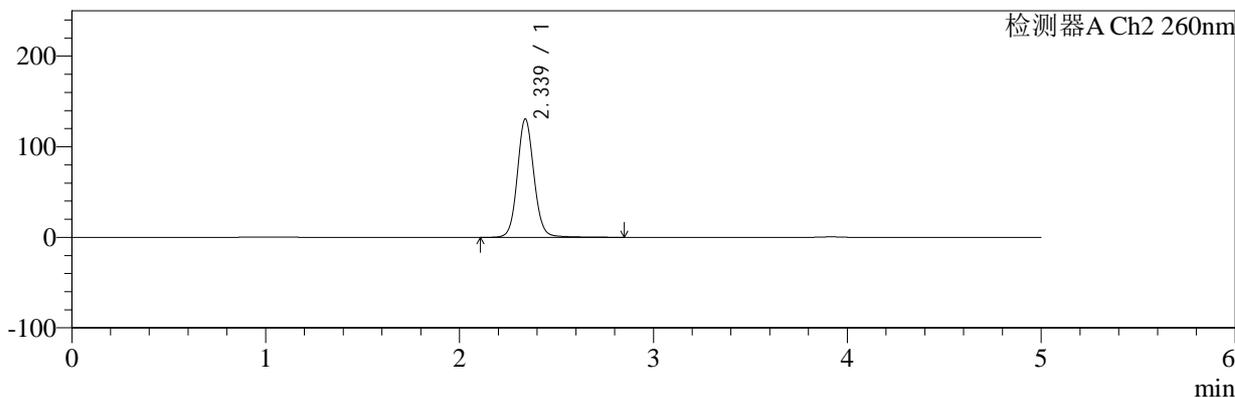
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2068-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:38 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	3.916	75028	100.000	10939	7779	0.987	--
总计		75028	100.000	10939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.339	782079	100.000	130848	3699	1.088	--
总计		782079	100.000	130848			

图240 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



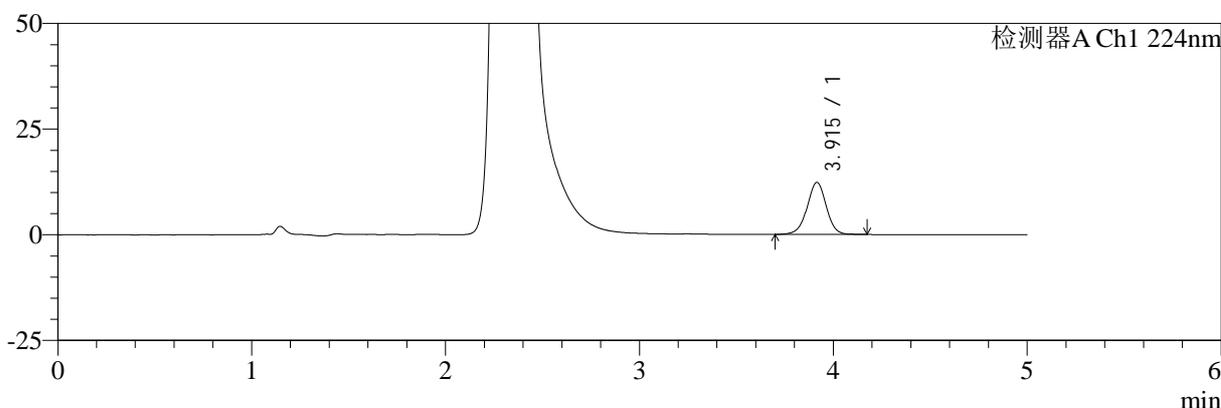
SMF-4034

<样品信息>

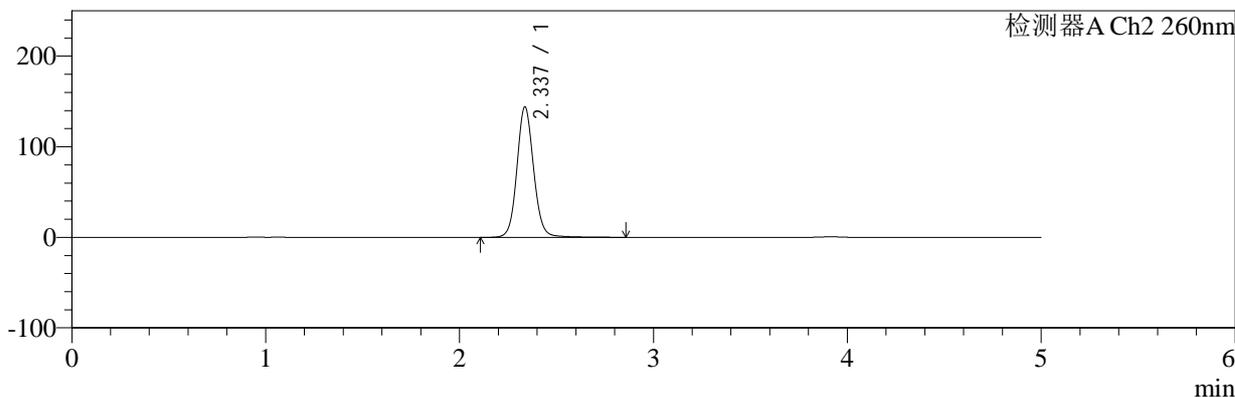
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2069-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 23:20:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:41
 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	3.915	84709	100.000	12328	7744	0.984	--
总计		84709	100.000	12328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	864106	100.000	144061	3670	1.089	--
总计		864106	100.000	144061			

图241 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



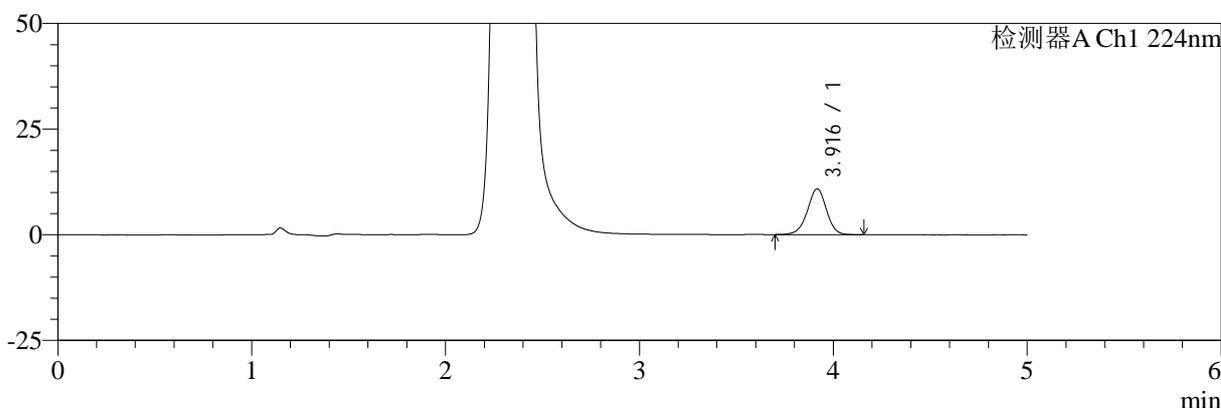
SMF-4034

<样品信息>

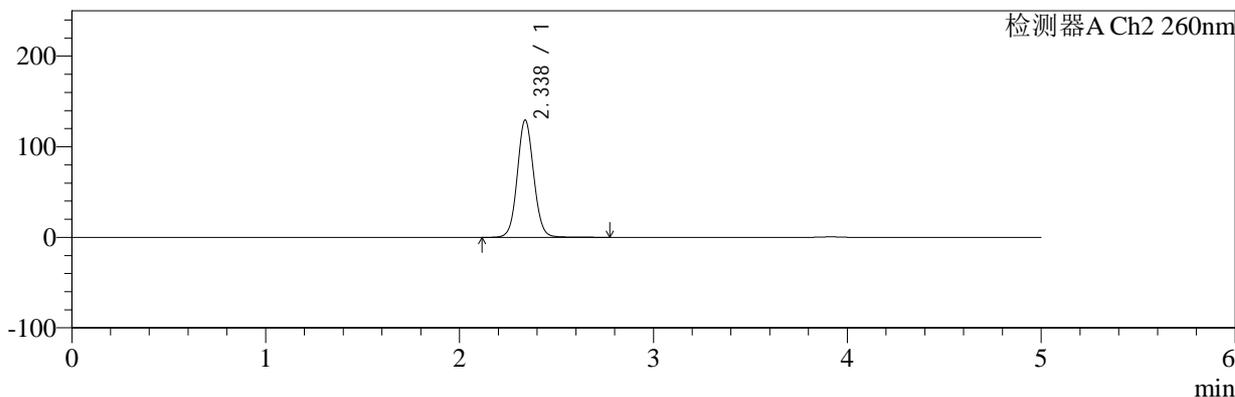
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2070-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:44 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	3.916	74034	100.000	10833	7825	0.976	--
总计		74034	100.000	10833			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	763797	100.000	129666	3724	1.070	--
总计		763797	100.000	129666			

图242 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



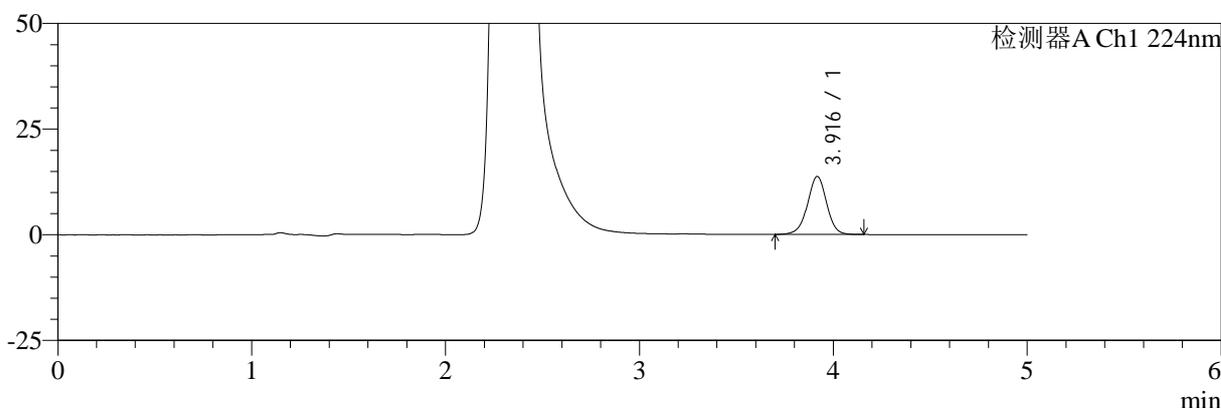
SMF-4034

<样品信息>

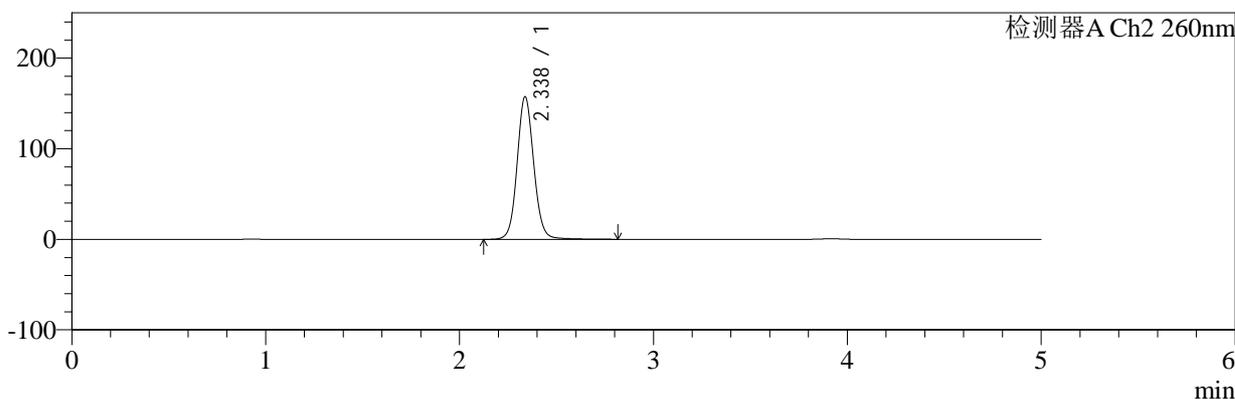
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2071-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:31:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	94110	100.000	13694	7757	0.983	--
总计		94110	100.000	13694			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	942360	100.000	157589	3675	1.085	--
总计		942360	100.000	157589			

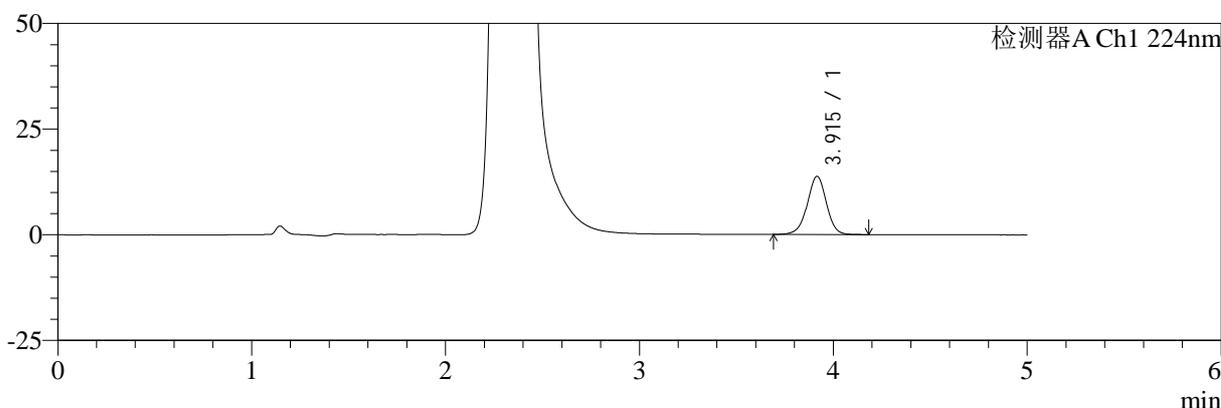
图243 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

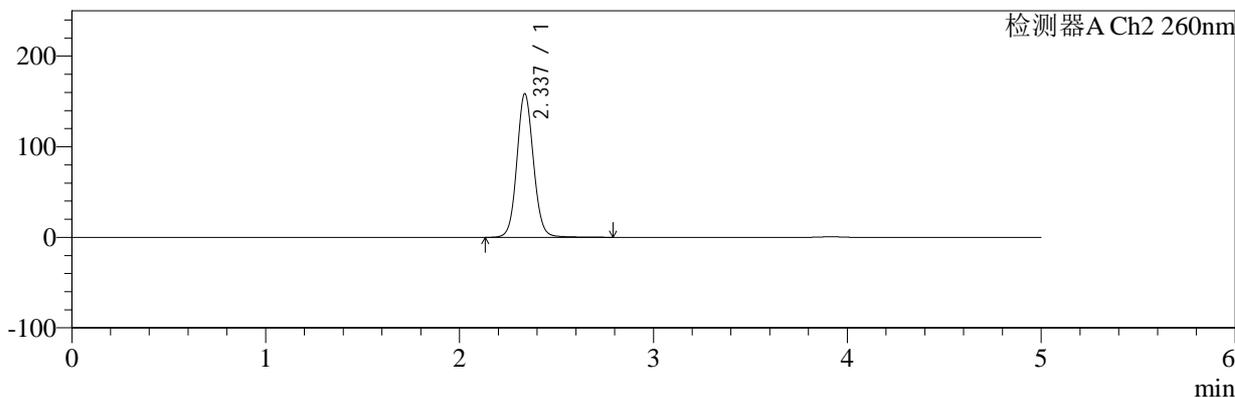
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2072-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:49 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	3.915	94437	100.000	13767	7769	0.979	--
总计		94437	100.000	13767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	944671	100.000	158468	3676	1.080	--
总计		944671	100.000	158468			

图244 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



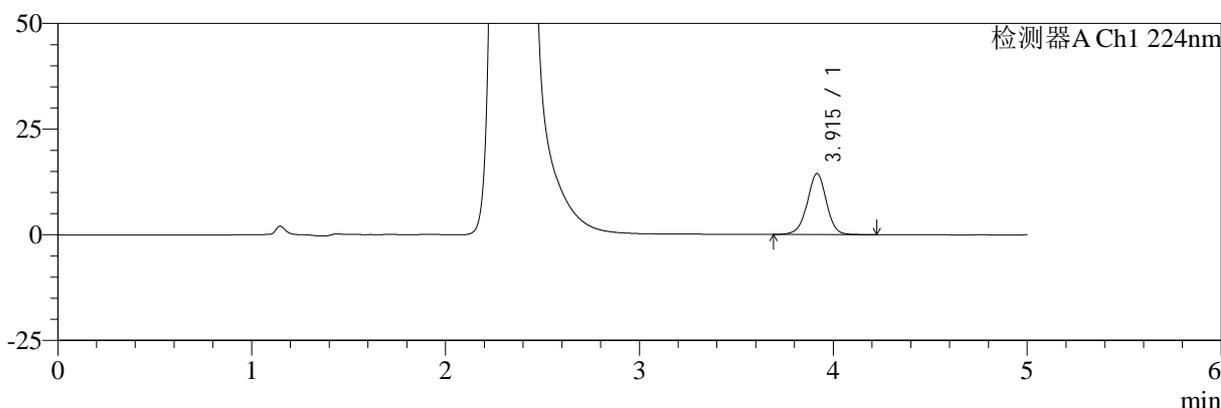
SMF-4034

<样品信息>

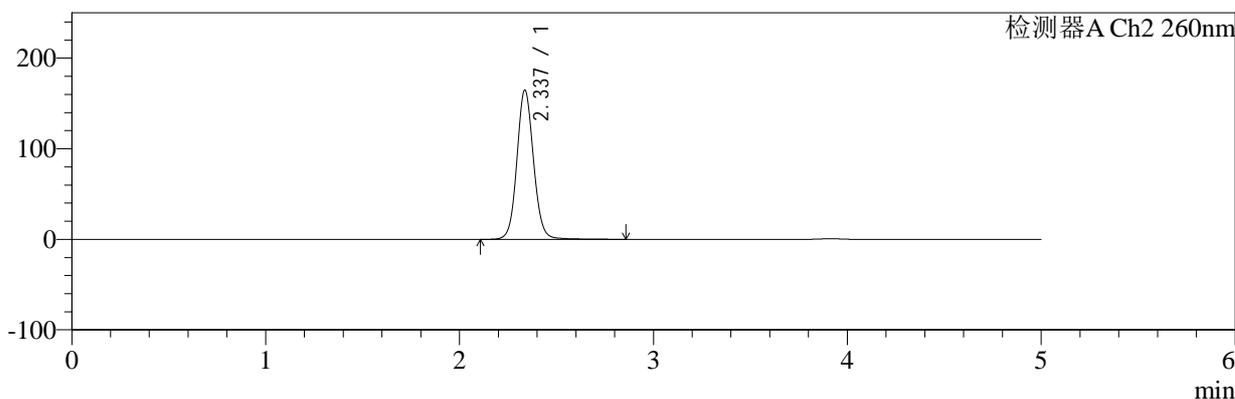
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2073-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:41:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:52 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	3.915	99525	100.000	14447	7743	0.983	--
总计		99525	100.000	14447			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	984303	100.000	164640	3668	1.082	--
总计		984303	100.000	164640			

图245 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



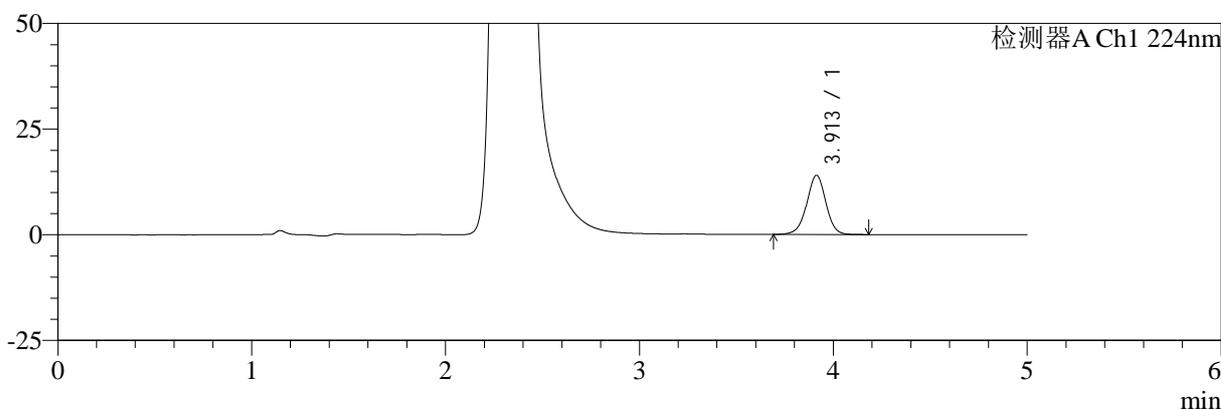
SMF-4034

<样品信息>

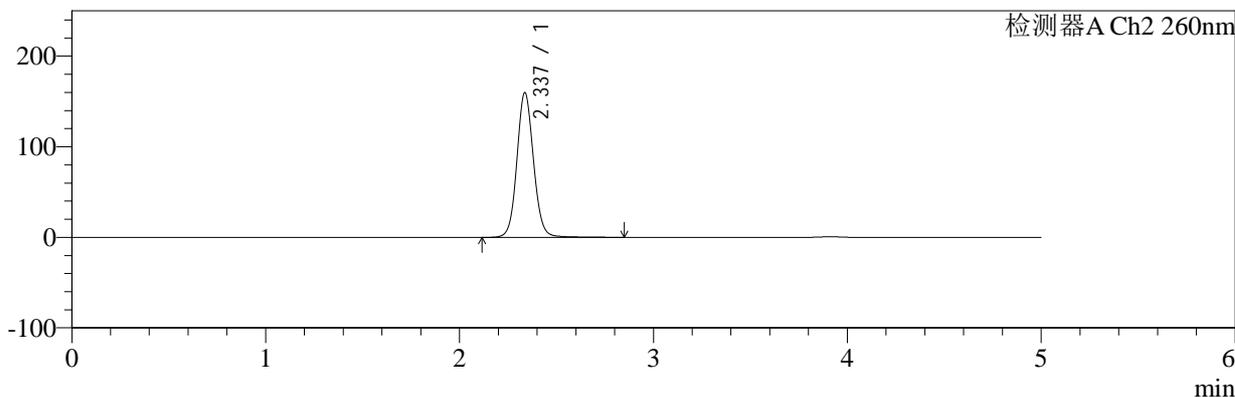
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2074-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/15 23:47:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:54
 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	3.913	96170	100.000	14018	7746	0.981	--
总计		96170	100.000	14018			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	954532	100.000	159693	3667	1.082	--
总计		954532	100.000	159693			

图246 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



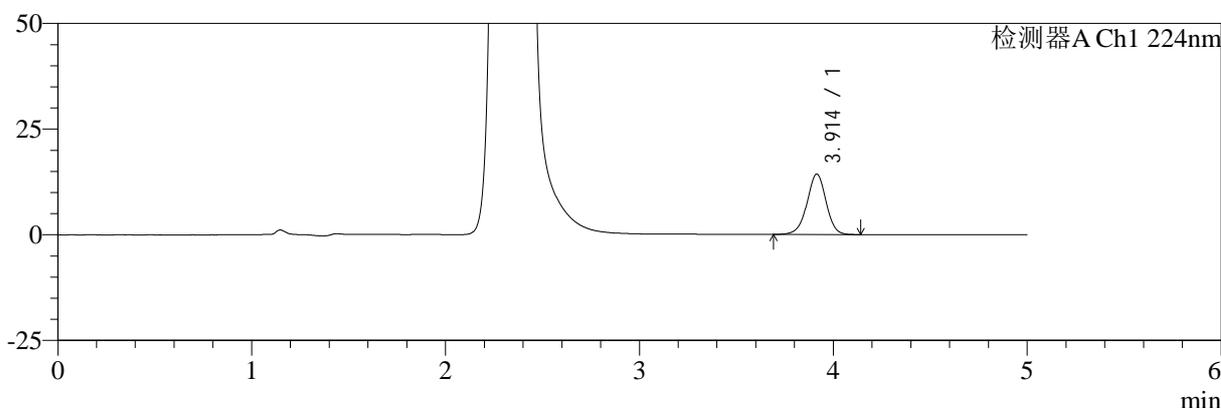
SMF-4034

<样品信息>

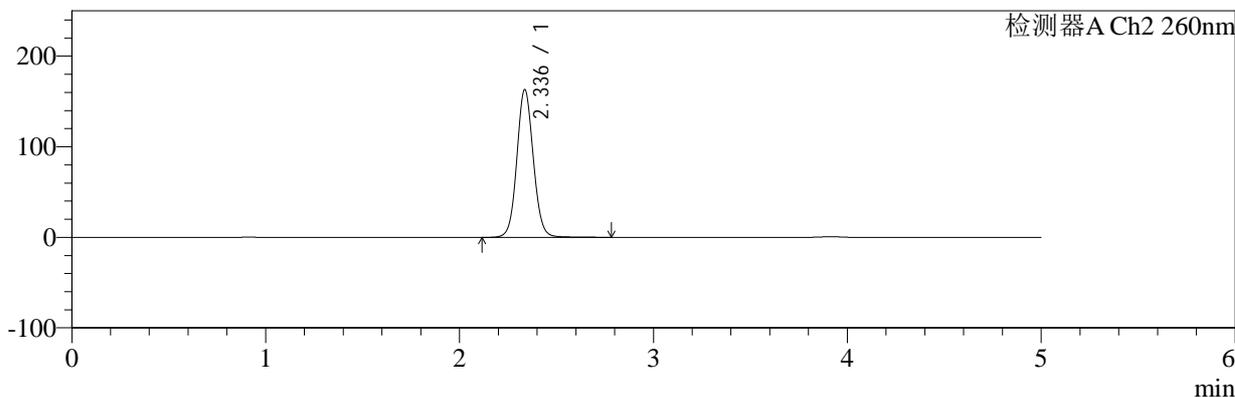
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2075-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:52:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:57 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	3.914	97673	100.000	14317	7799	0.974	--
总计		97673	100.000	14317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	965599	100.000	162889	3696	1.073	--
总计		965599	100.000	162889			

图247 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



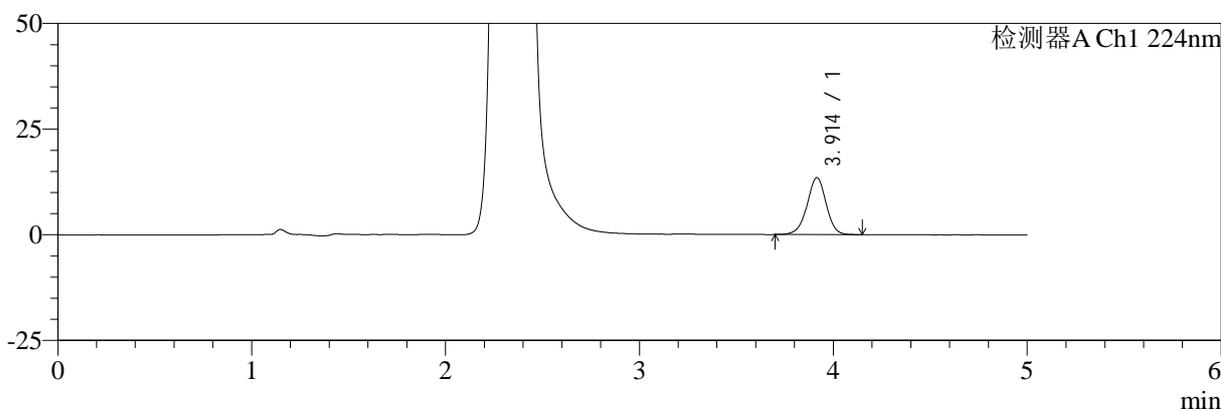
SMF-4034

<样品信息>

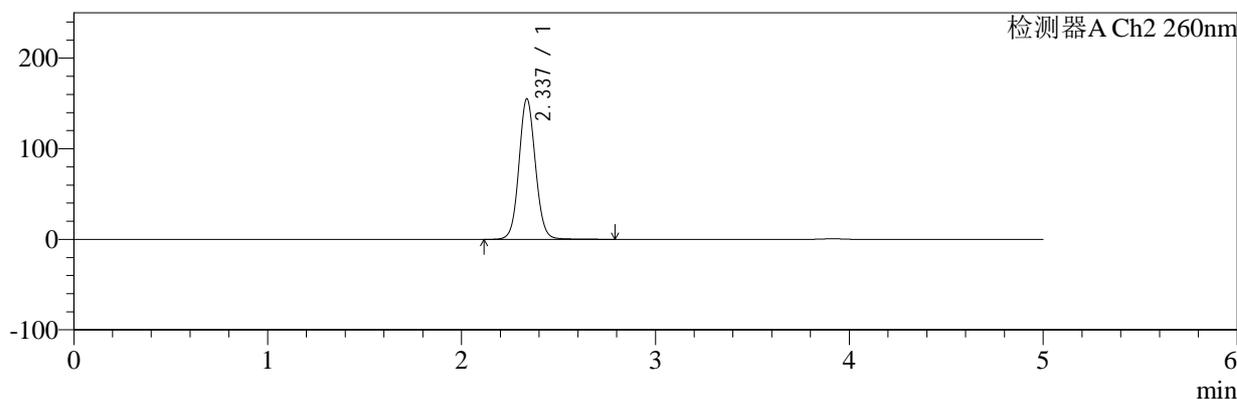
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2076-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/15 23:57:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:25:59 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	3.914	91972	100.000	13473	7790	0.974	--
总计		91972	100.000	13473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	918416	100.000	155106	3699	1.072	--
总计		918416	100.000	155106			

图248 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



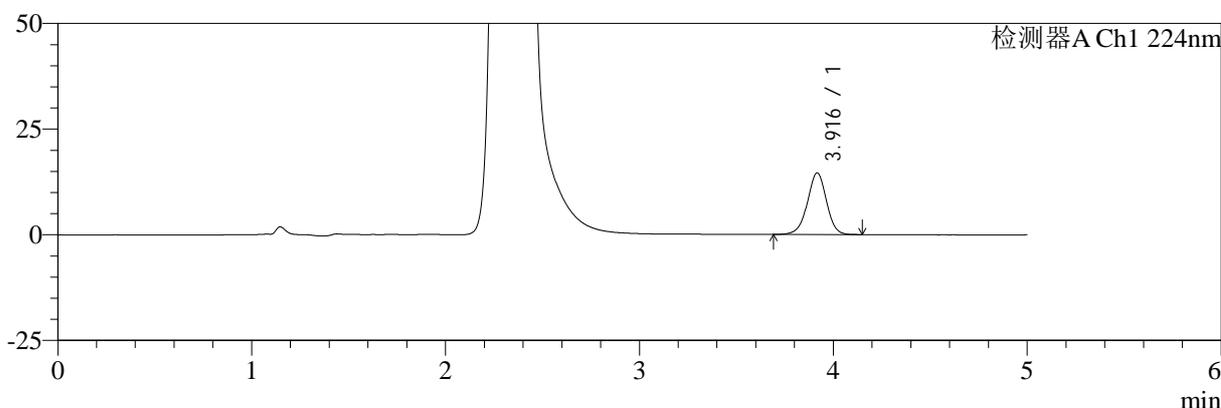
SMF-4034

<样品信息>

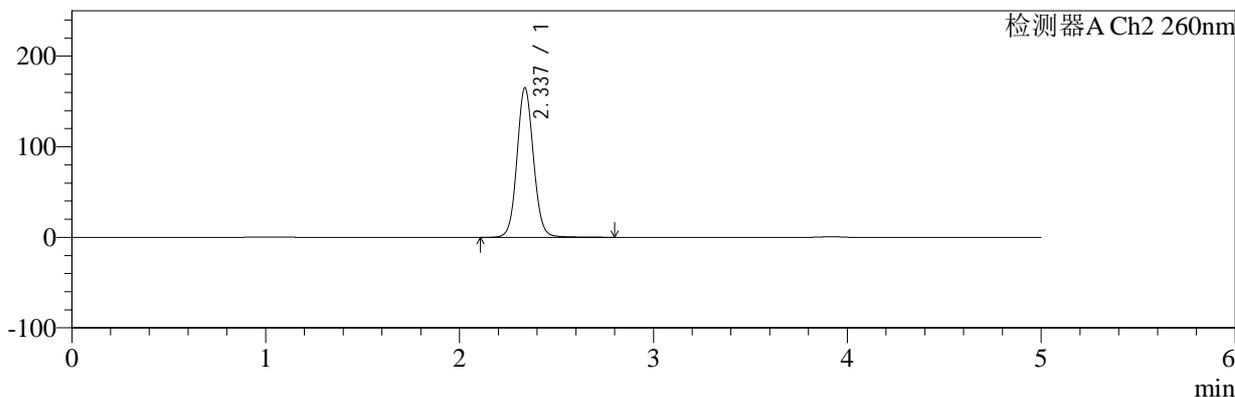
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2077-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:03:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	99454	100.000	14557	7805	0.976	--
总计		99454	100.000	14557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	979519	100.000	165118	3702	1.074	--
总计		979519	100.000	165118			

图249 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



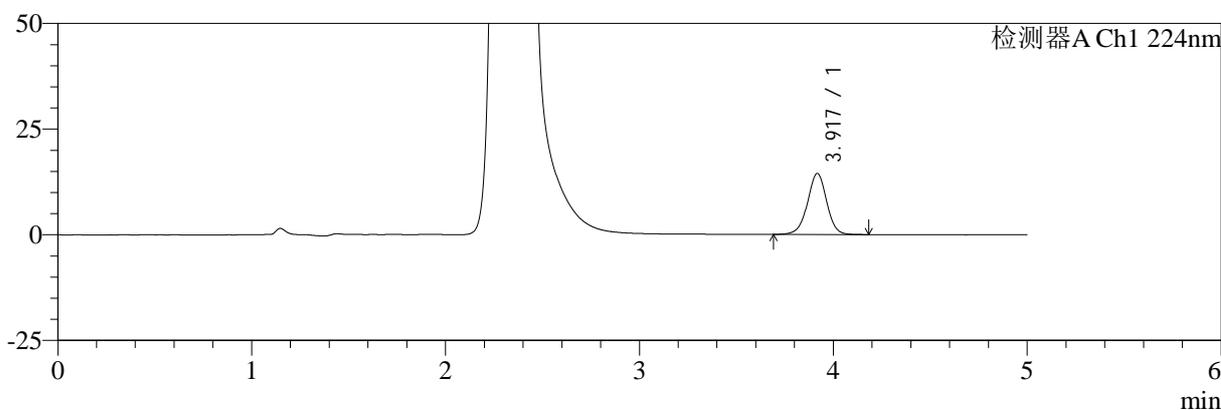
SMF-4034

<样品信息>

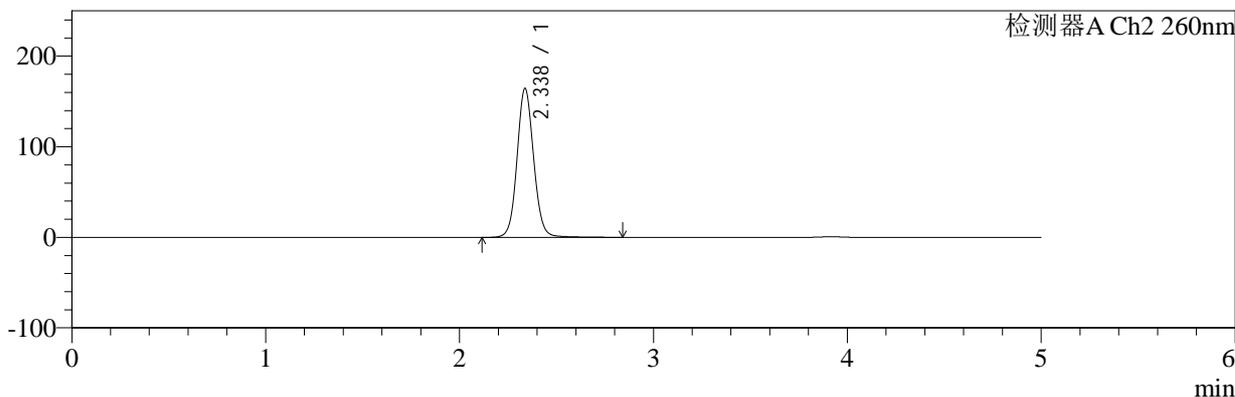
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2078-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 00:08:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:05
 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	3.917	99060	100.000	14405	7764	0.982	--
总计		99060	100.000	14405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	981198	100.000	164439	3676	1.080	--
总计		981198	100.000	164439			

图250 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



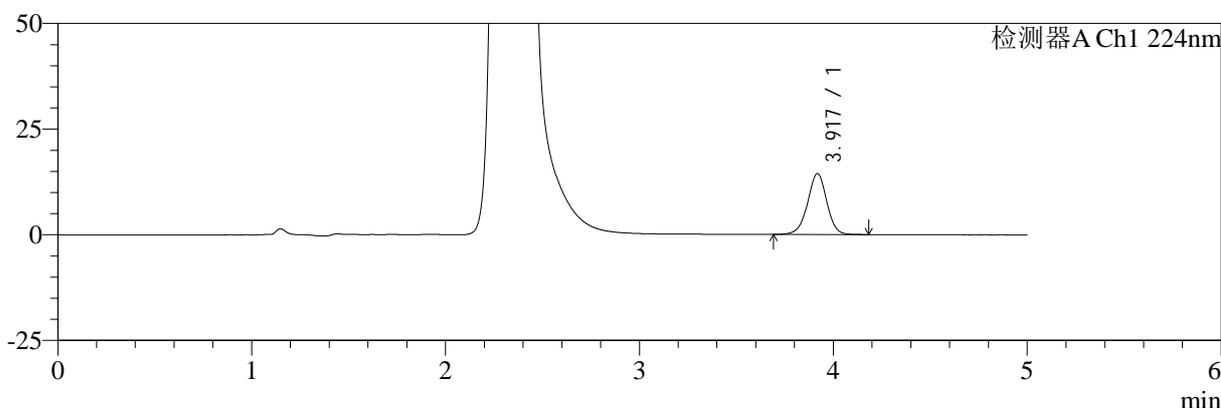
SMF-4034

<样品信息>

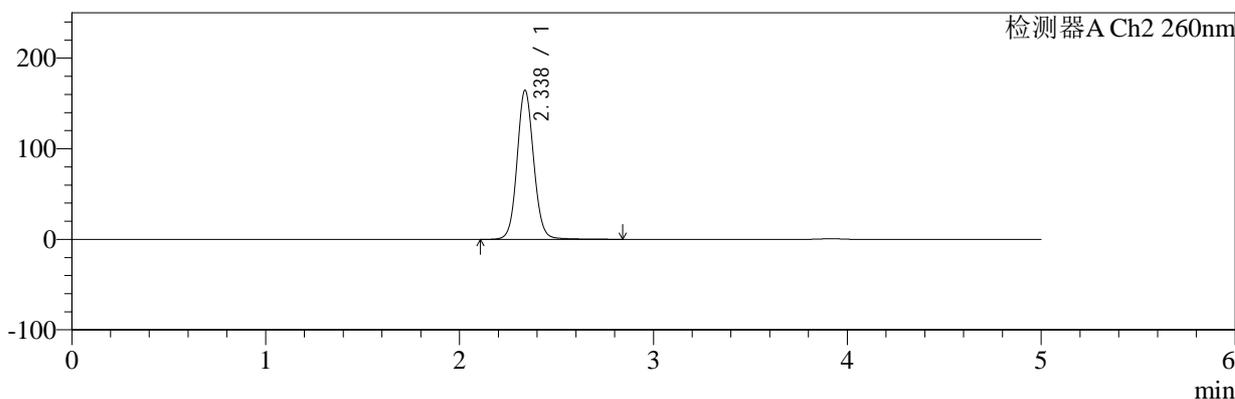
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2079-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:14:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99216	100.000	14380	7731	0.980	--
总计		99216	100.000	14380			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	983771	100.000	164693	3666	1.081	--
总计		983771	100.000	164693			

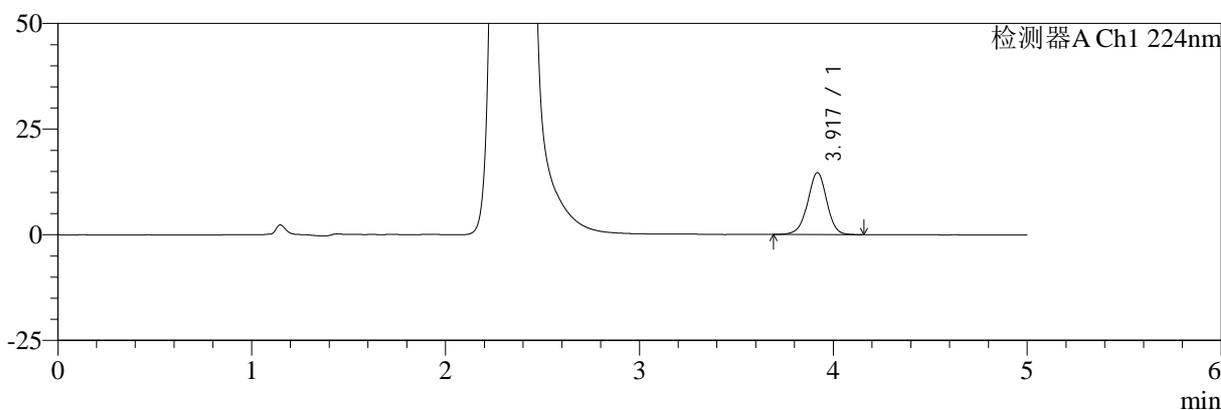
图251 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

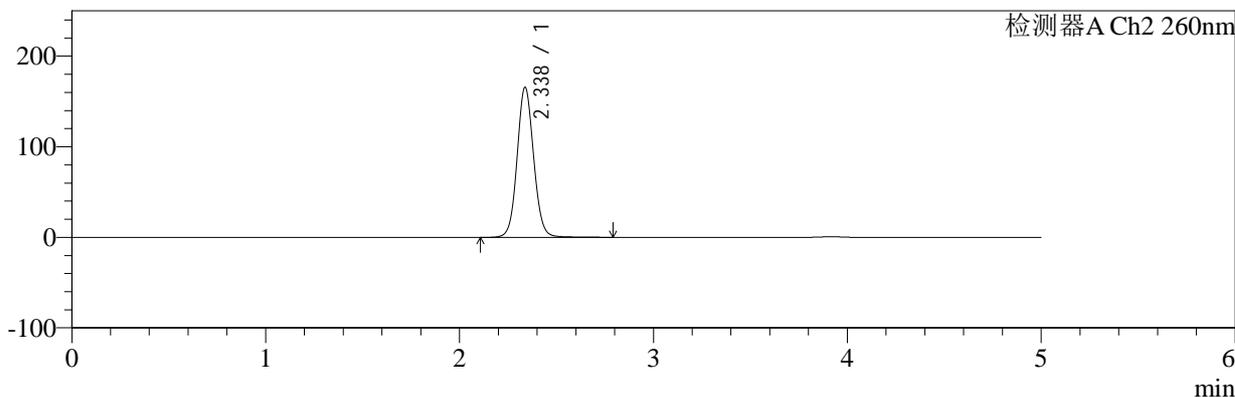
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2080-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 00:19:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	100409	100.000	14612	7771	0.974	--
总计		100409	100.000	14612			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	984518	100.000	165795	3681	1.074	--
总计		984518	100.000	165795			

图252 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



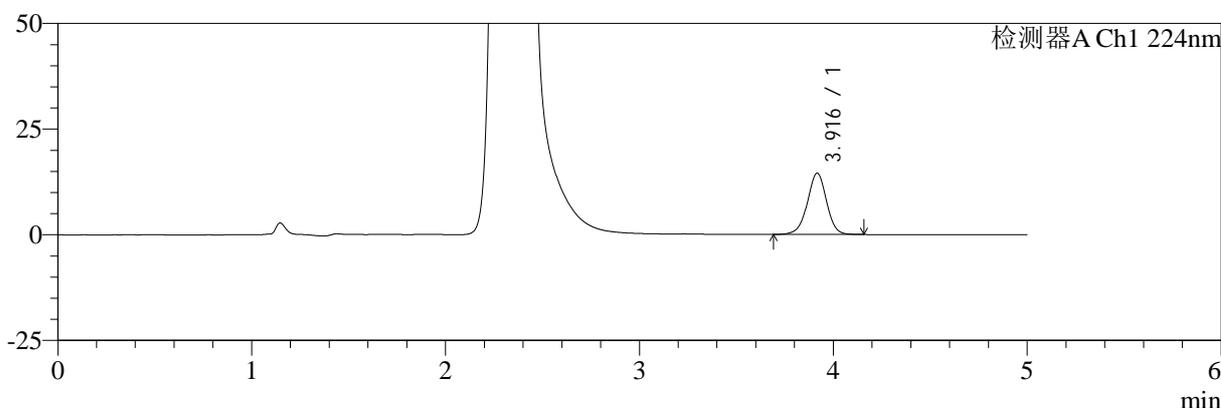
SMF-4034

<样品信息>

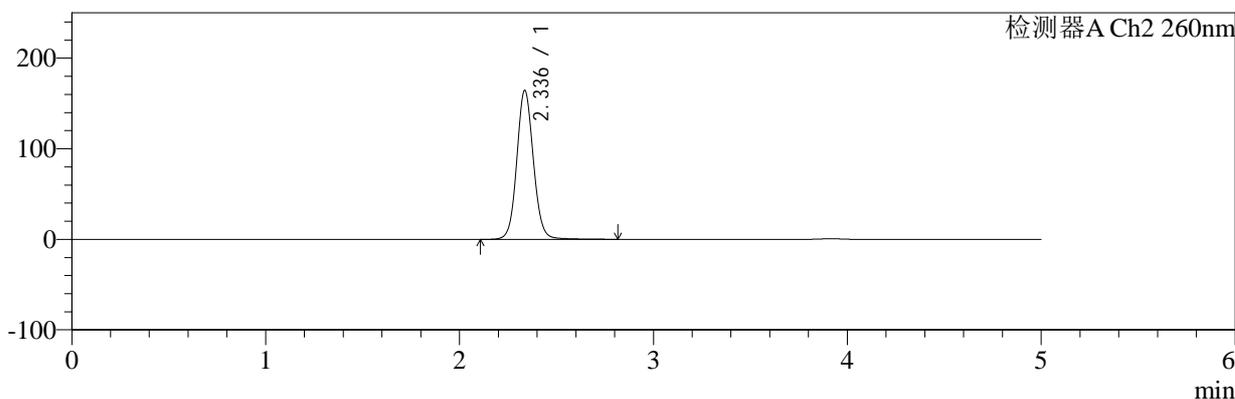
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2081-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:24:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:12 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	3.916	99575	100.000	14485	7740	0.978	--
总计		99575	100.000	14485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	982570	100.000	164236	3665	1.081	--
总计		982570	100.000	164236			

图253 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



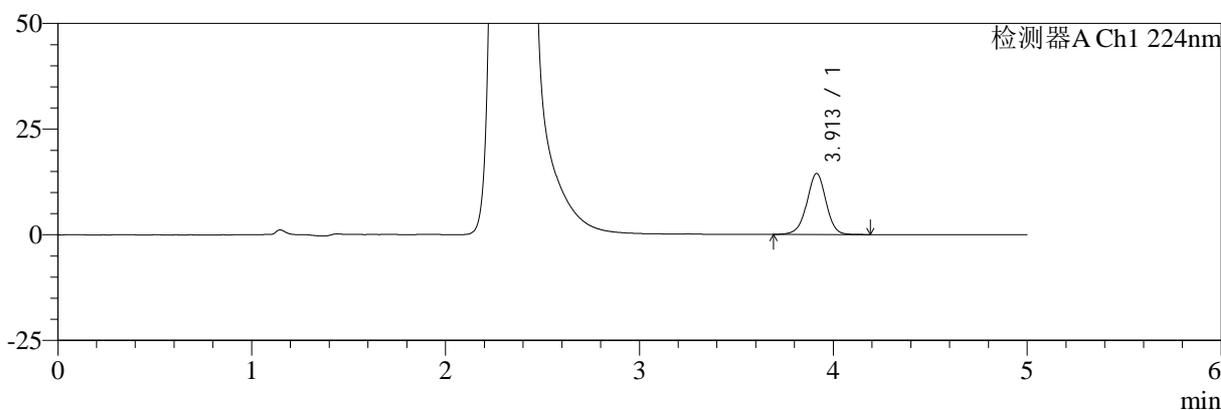
SMF-4034

<样品信息>

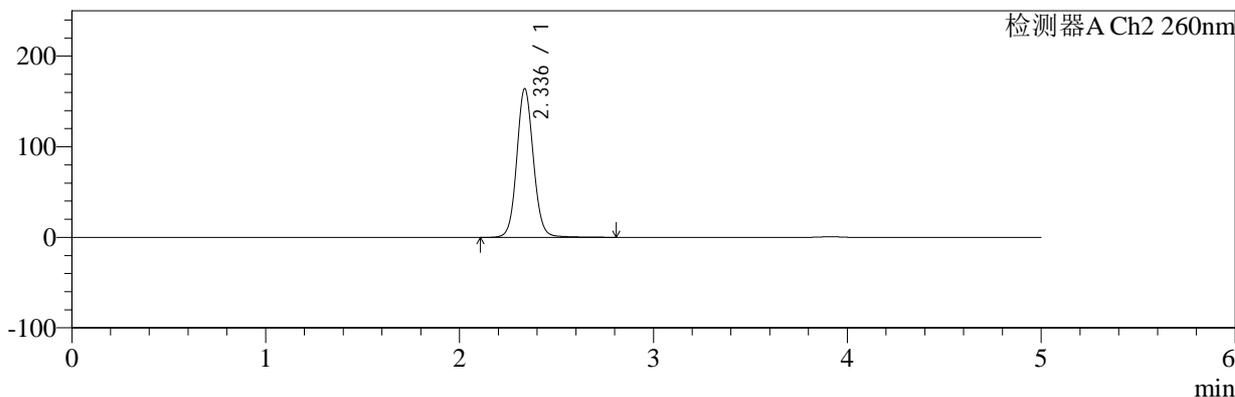
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2082-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:30:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.913	99066	100.000	14440	7739	0.980	--
总计		99066	100.000	14440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	980843	100.000	163988	3666	1.081	--
总计		980843	100.000	163988			

图254 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



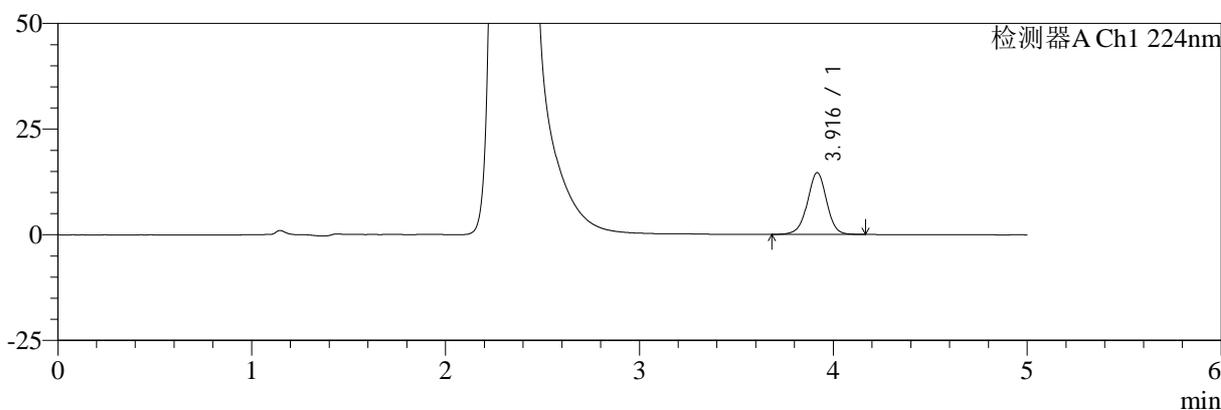
SMF-4034

<样品信息>

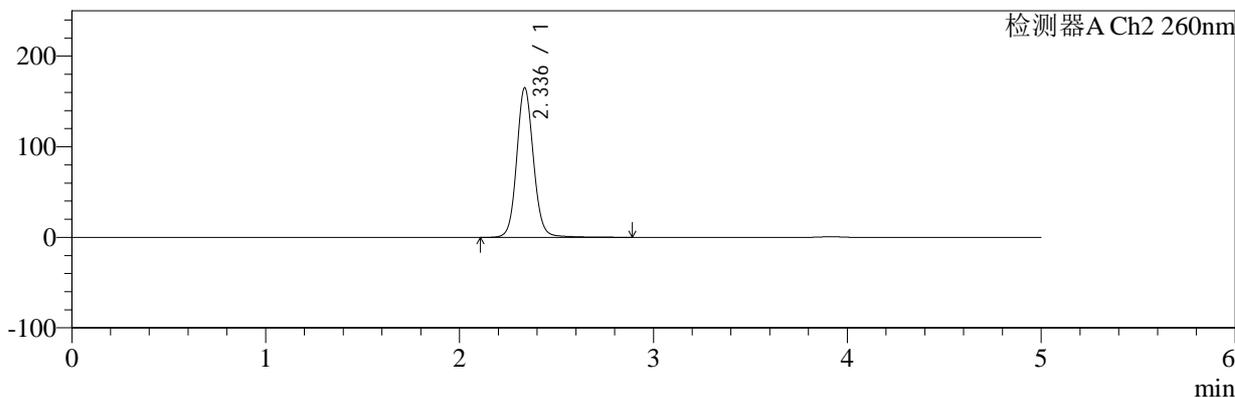
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2083-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:17 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	3.916	100744	100.000	14607	7721	0.981	--
总计		100744	100.000	14607			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	994327	100.000	164884	3646	1.090	--
总计		994327	100.000	164884			

图255 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



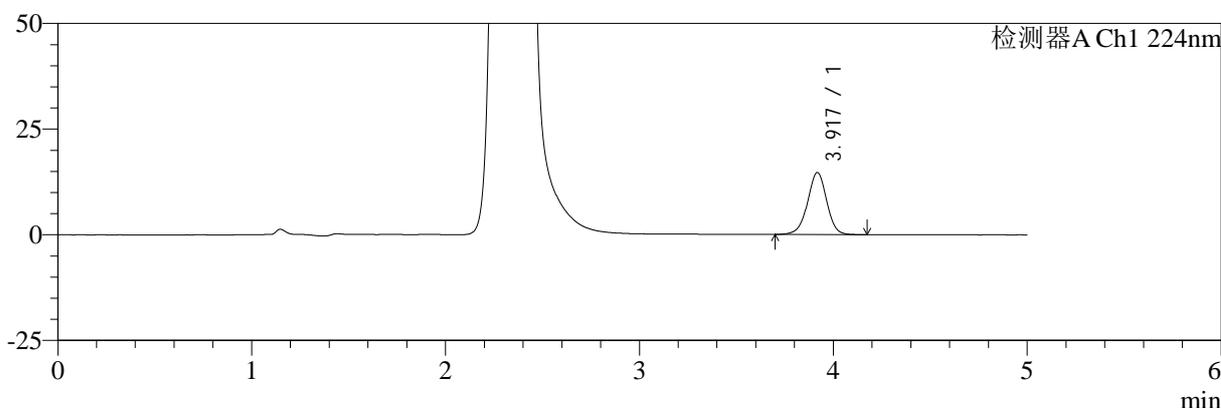
SMF-4034

<样品信息>

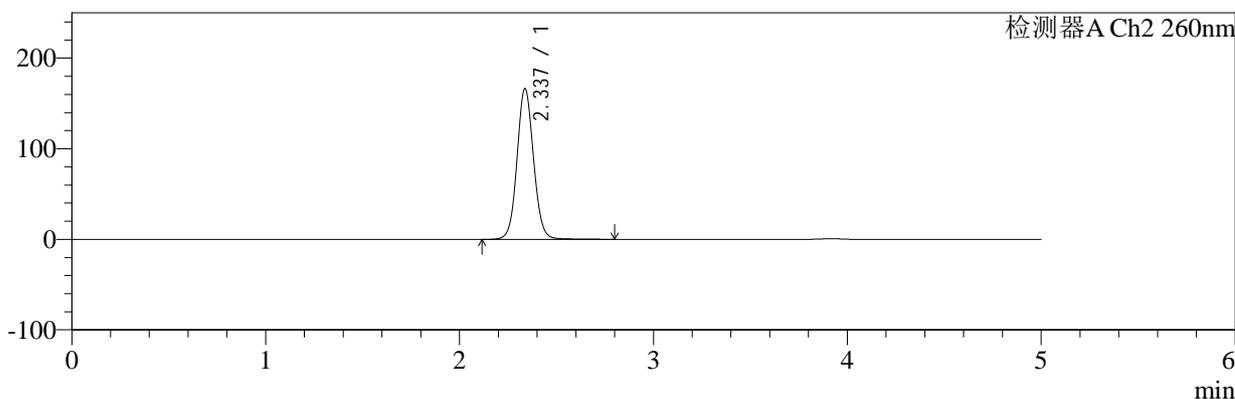
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2084-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:20 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	3.917	100500	100.000	14633	7759	0.976	--
总计		100500	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	2.337	988130	100.000	166457	3677	1.072	--
总计		988130	100.000	166457			

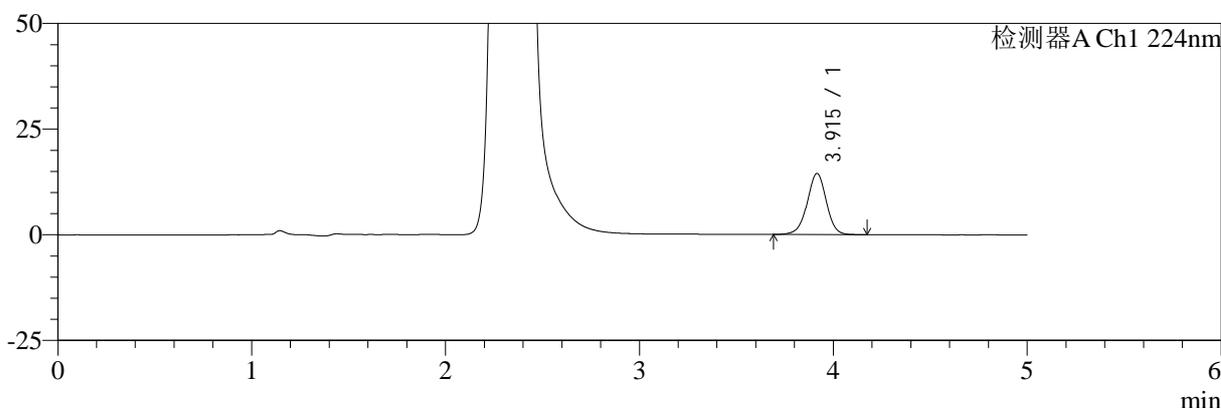
图256 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

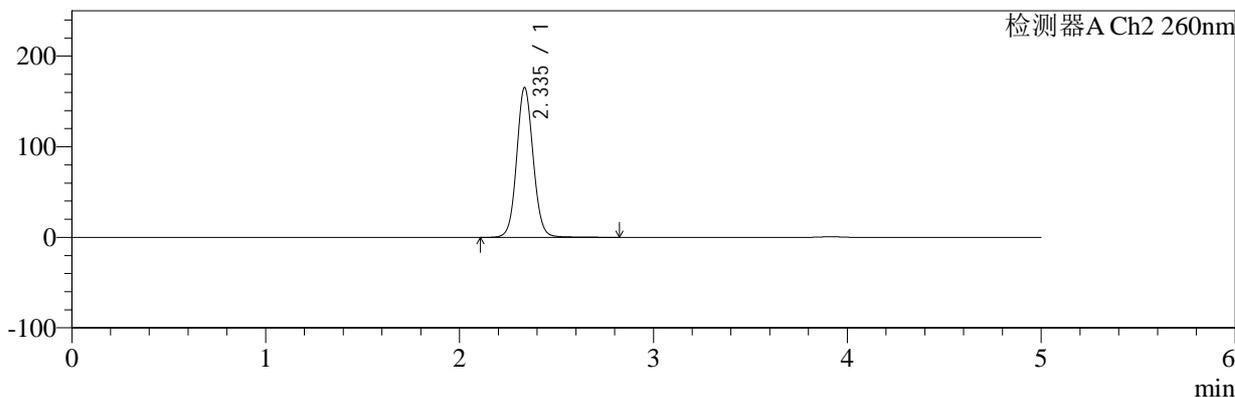
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2085-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:46:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:23 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	3.915	99346	100.000	14478	7765	0.977	--
总计		99346	100.000	14478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	982001	100.000	164974	3679	1.073	--
总计		982001	100.000	164974			

图257 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



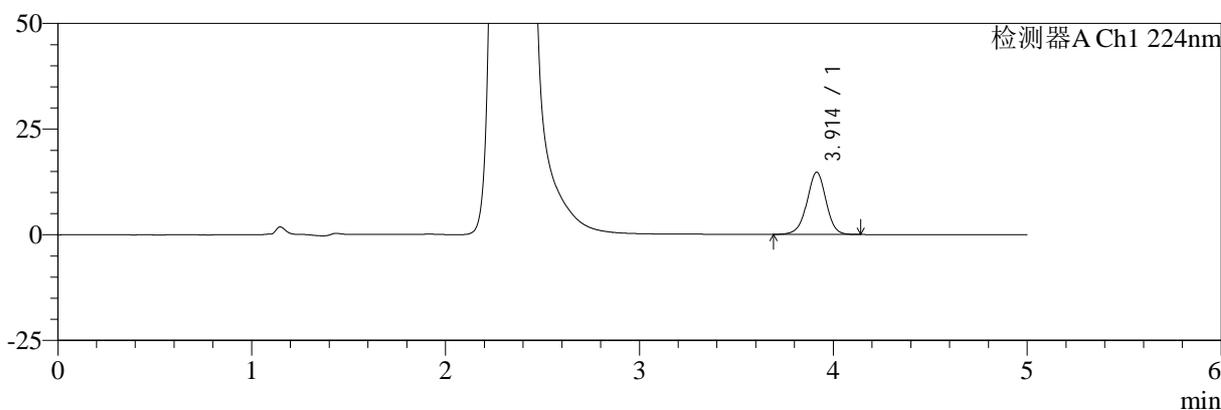
SMF-4034

<样品信息>

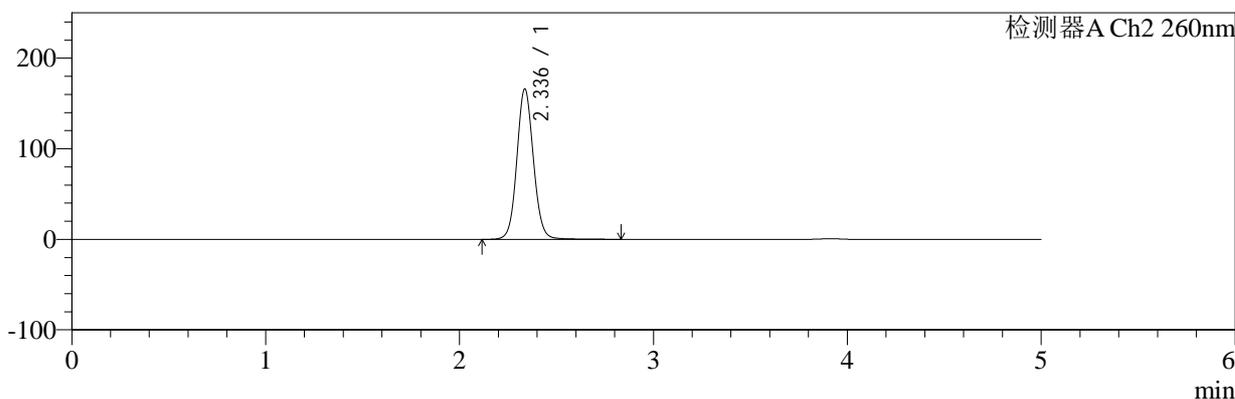
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2086-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:25 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	3.914	100310	100.000	14717	7803	0.977	--
总计		100310	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	988690	100.000	165975	3677	1.077	--
总计		988690	100.000	165975			

图258 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



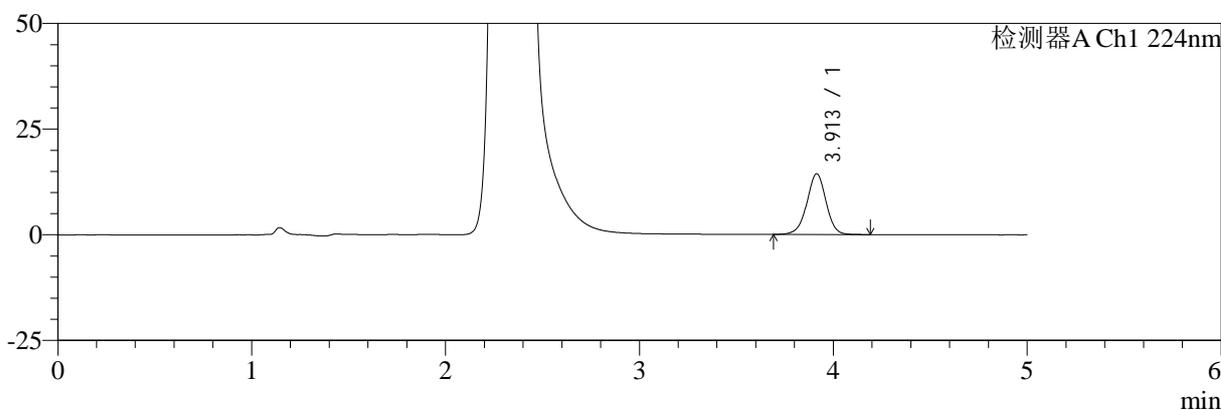
SMF-4034

<样品信息>

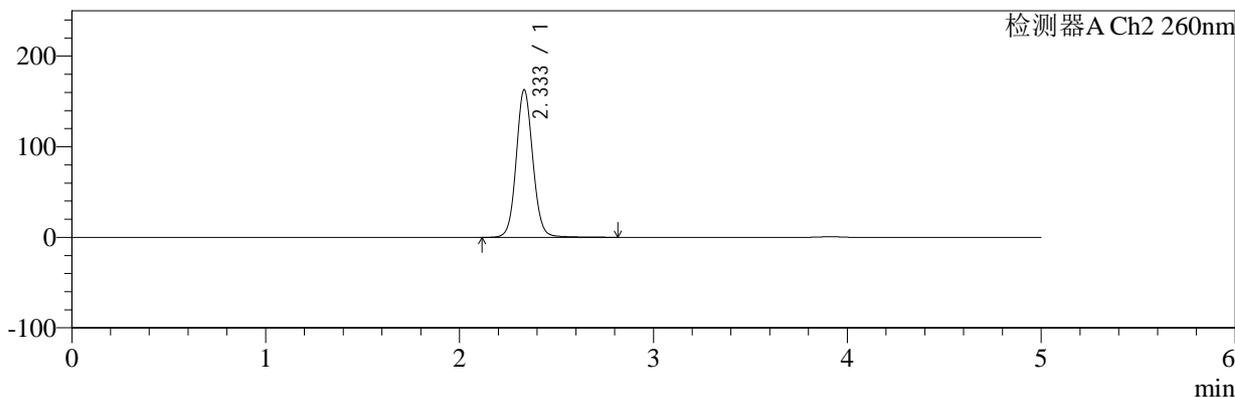
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2087-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 00:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:28 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	3.913	98632	100.000	14378	7747	0.980	--
总计		98632	100.000	14378			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	973905	100.000	162567	3653	1.080	--
总计		973905	100.000	162567			

图259 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



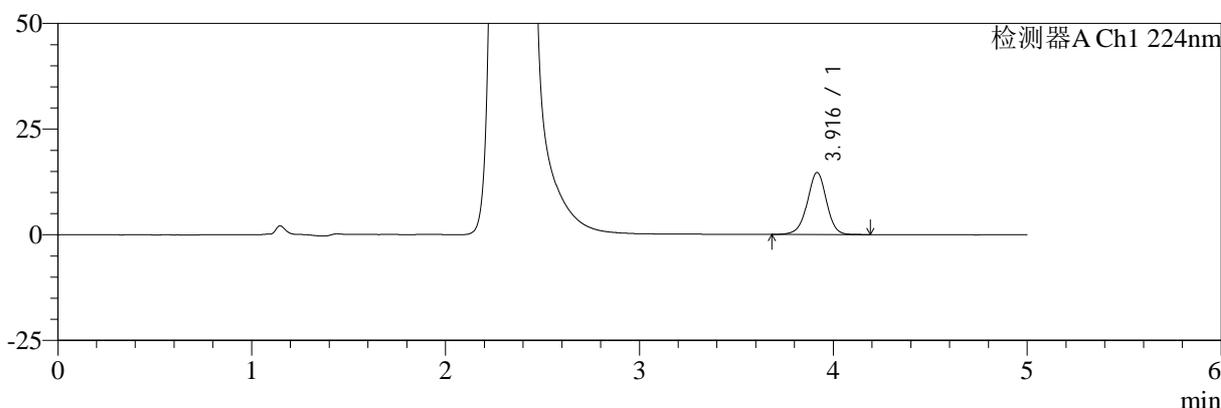
SMF-4034

<样品信息>

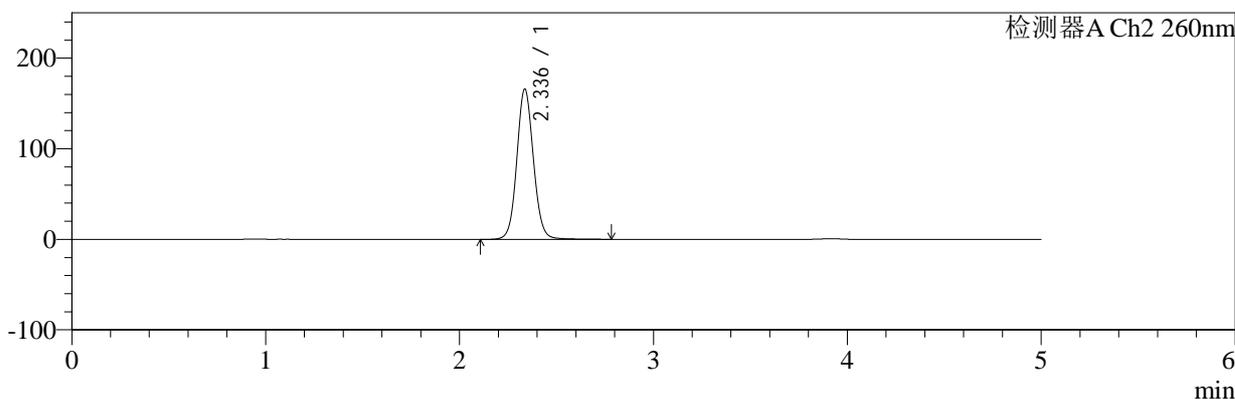
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2088-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:31 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	3.916	100890	100.000	14676	7766	0.976	--
总计		100890	100.000	14676			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	989650	100.000	165833	3663	1.077	--
总计		989650	100.000	165833			

图260 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



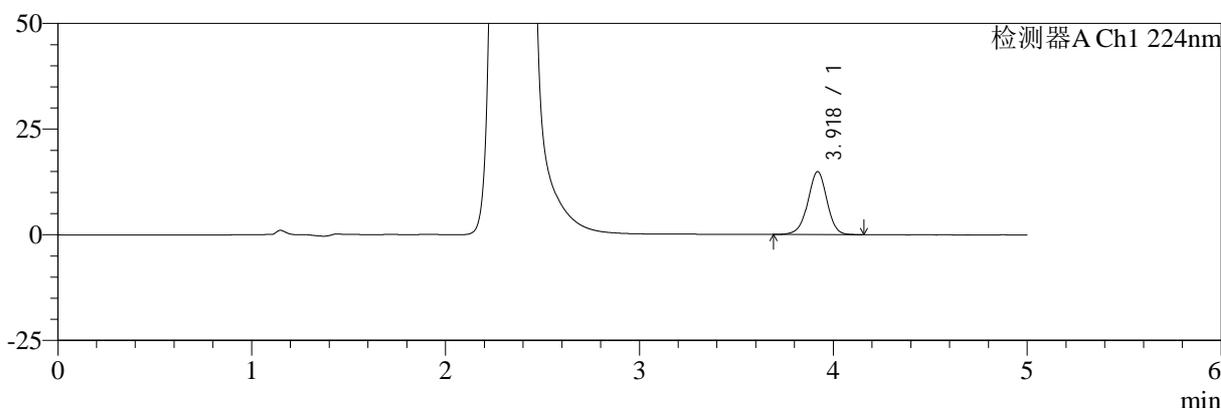
SMF-4034

<样品信息>

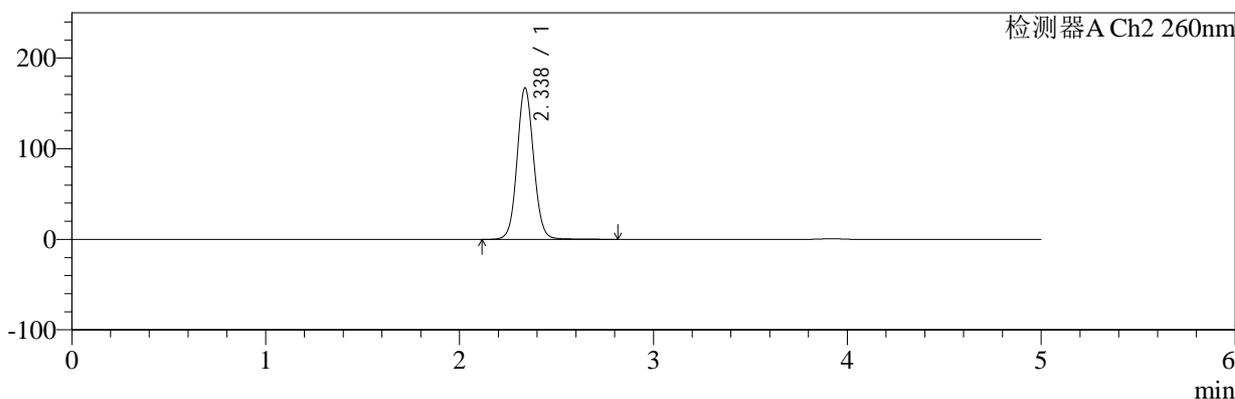
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2089-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	102013	100.000	14862	7772	0.974	--
总计		102013	100.000	14862			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	993909	100.000	167391	3677	1.072	--
总计		993909	100.000	167391			

图261 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



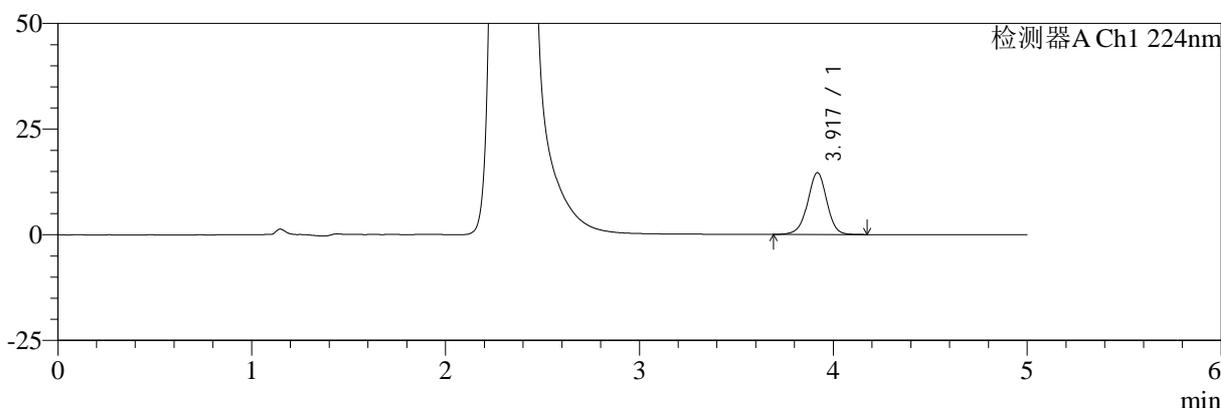
SMF-4034

<样品信息>

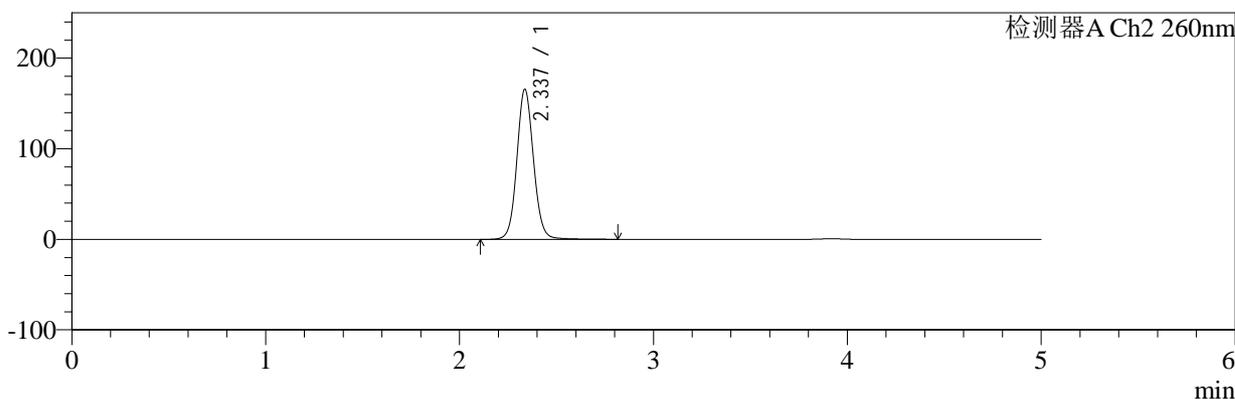
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2090-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	100461	100.000	14576	7756	0.978	--
总计		100461	100.000	14576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	990173	100.000	165602	3662	1.080	--
总计		990173	100.000	165602			

图262 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



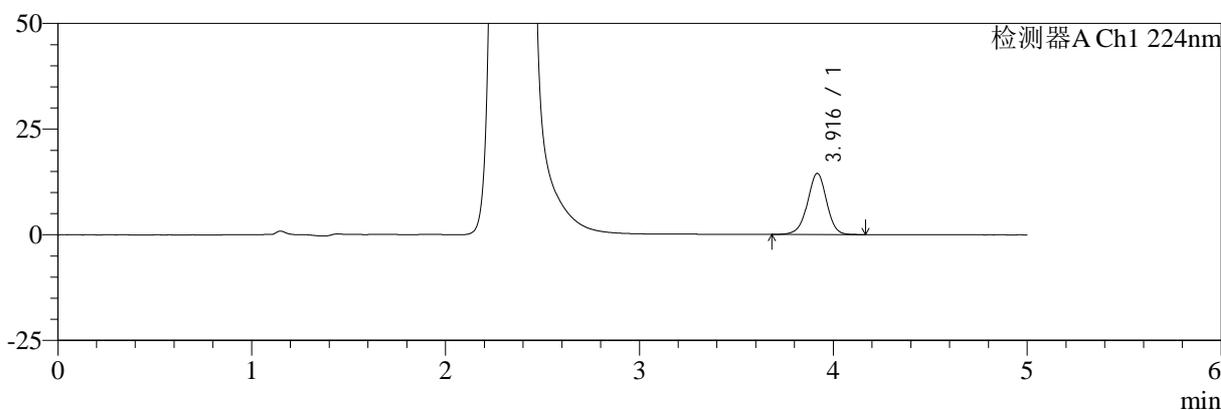
SMF-4034

<样品信息>

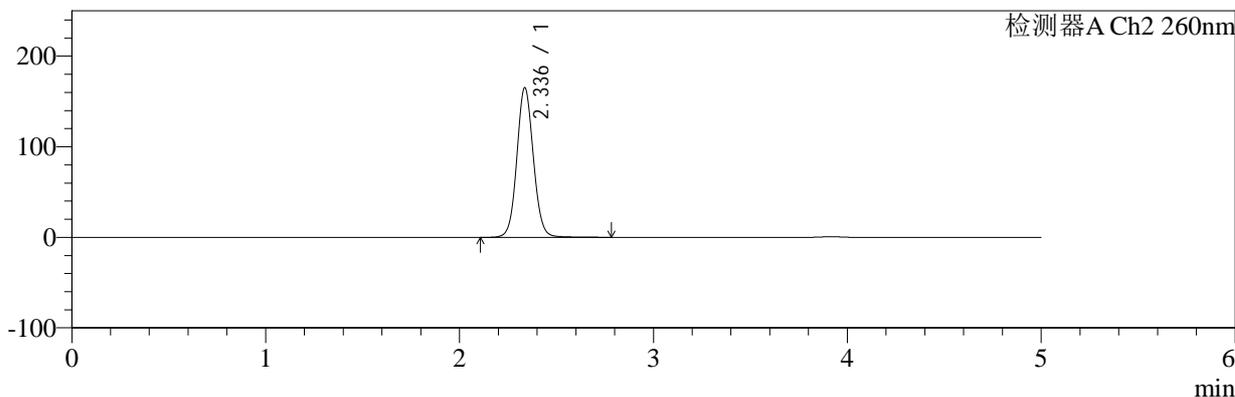
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2091-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 01:18:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	99283	100.000	14454	7756	0.975	--
总计		99283	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	2.336	981650	100.000	165072	3675	1.073	--
总计		981650	100.000	165072			

图263 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



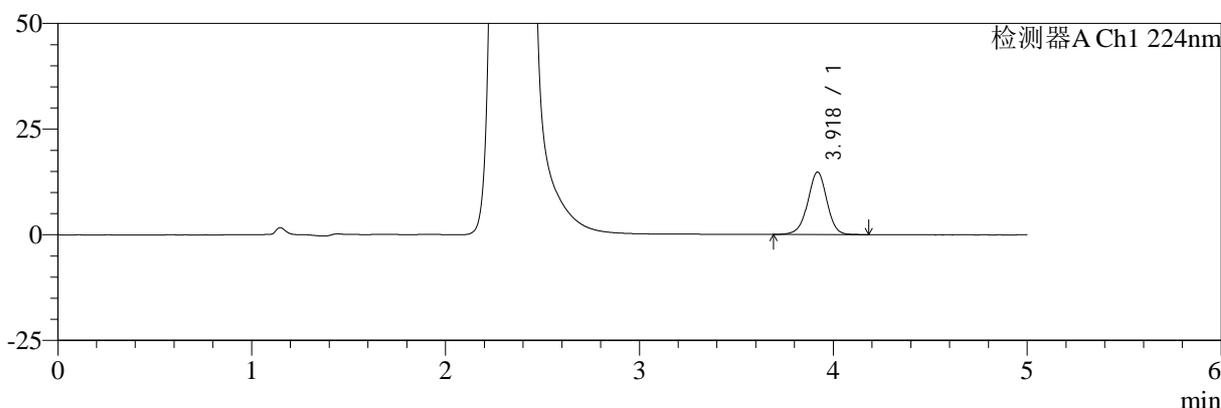
SMF-4034

<样品信息>

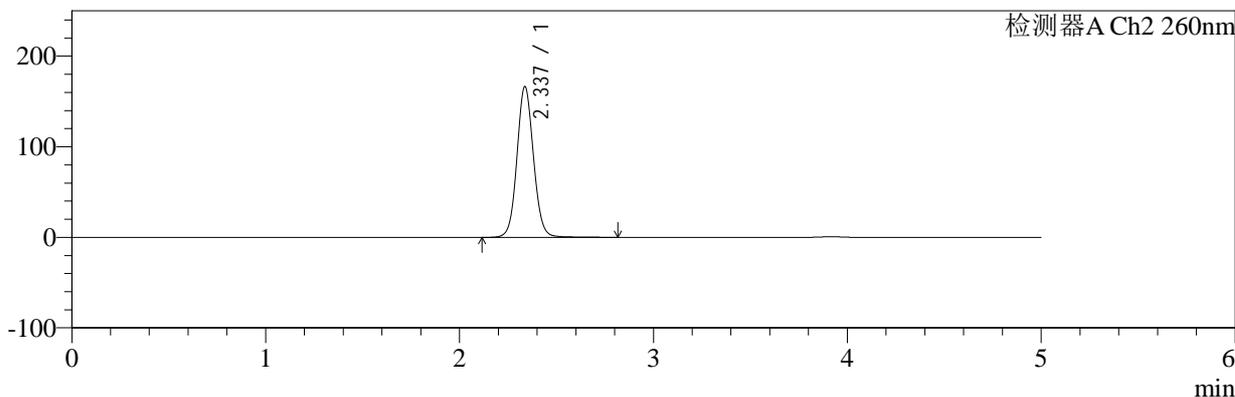
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2092-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:23:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:42 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	3.918	101610	100.000	14743	7759	0.975	--
总计		101610	100.000	14743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	989071	100.000	166367	3680	1.074	--
总计		989071	100.000	166367			

图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



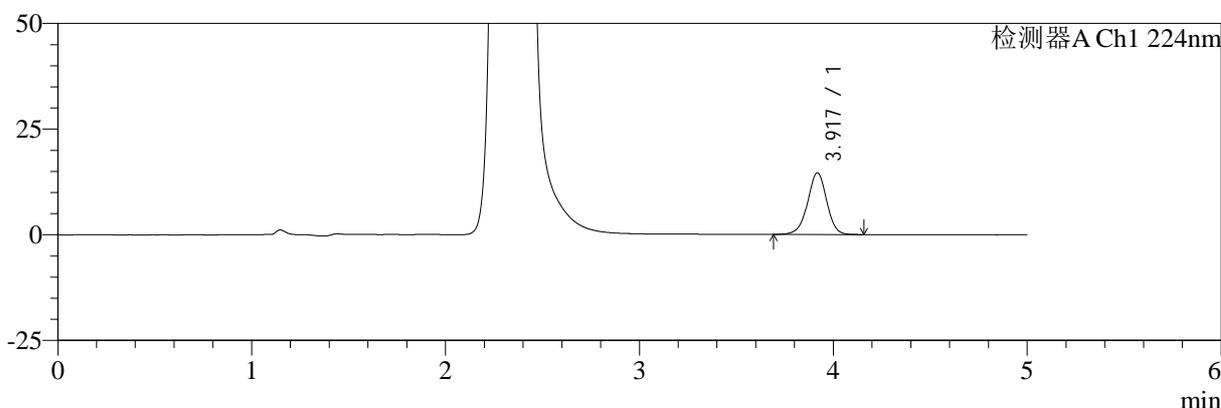
SMF-4034

<样品信息>

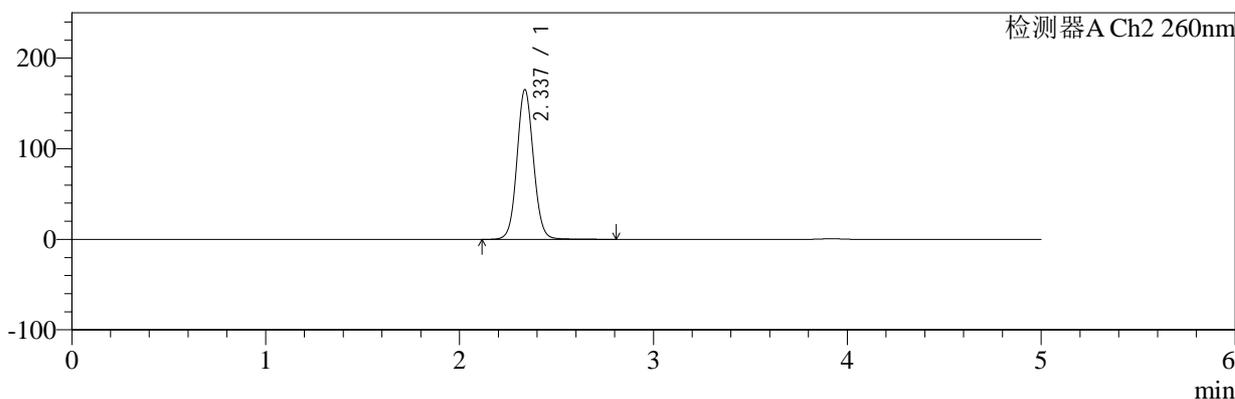
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2093-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:28:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	100056	100.000	14556	7779	0.974	--
总计		100056	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	980585	100.000	165308	3686	1.071	--
总计		980585	100.000	165308			

图265 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



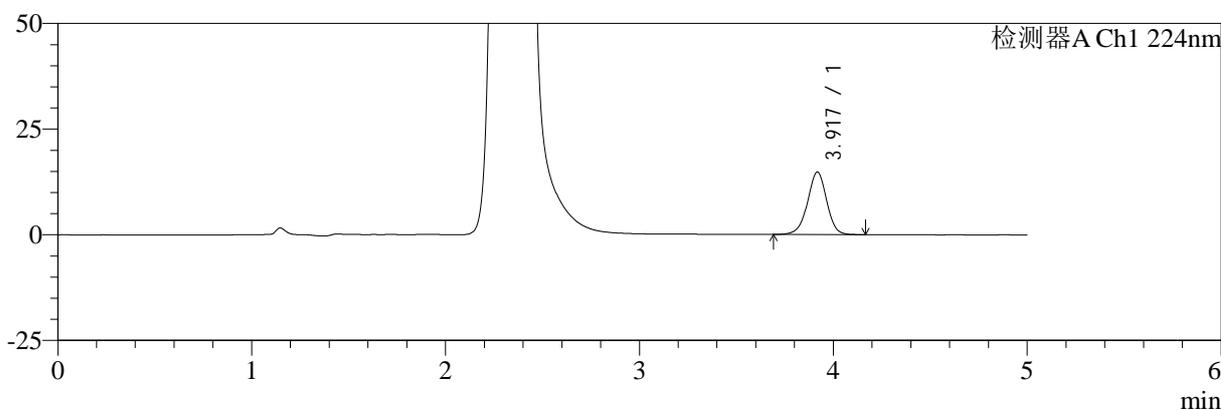
SMF-4034

<样品信息>

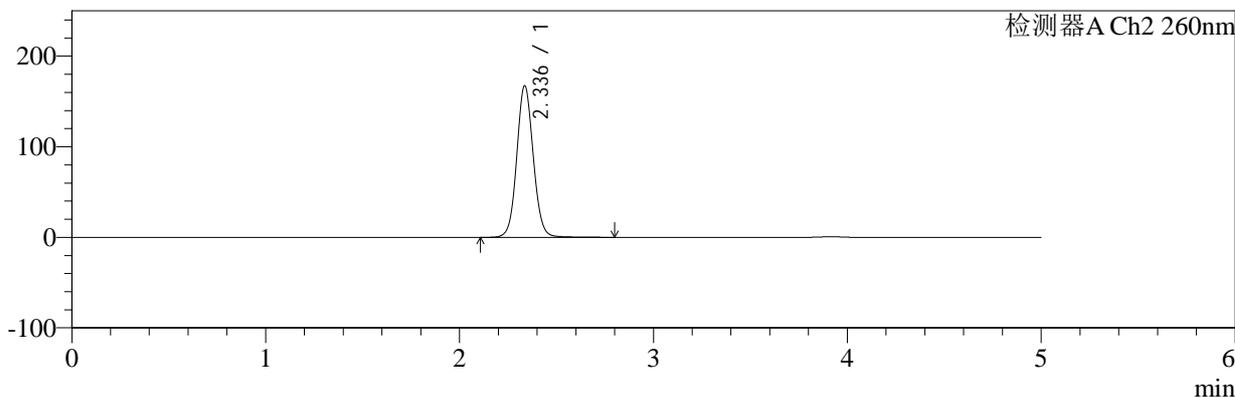
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2094-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:34:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	101396	100.000	14756	7786	0.974	--
总计		101396	100.000	14756			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	993914	100.000	167094	3679	1.073	--
总计		993914	100.000	167094			

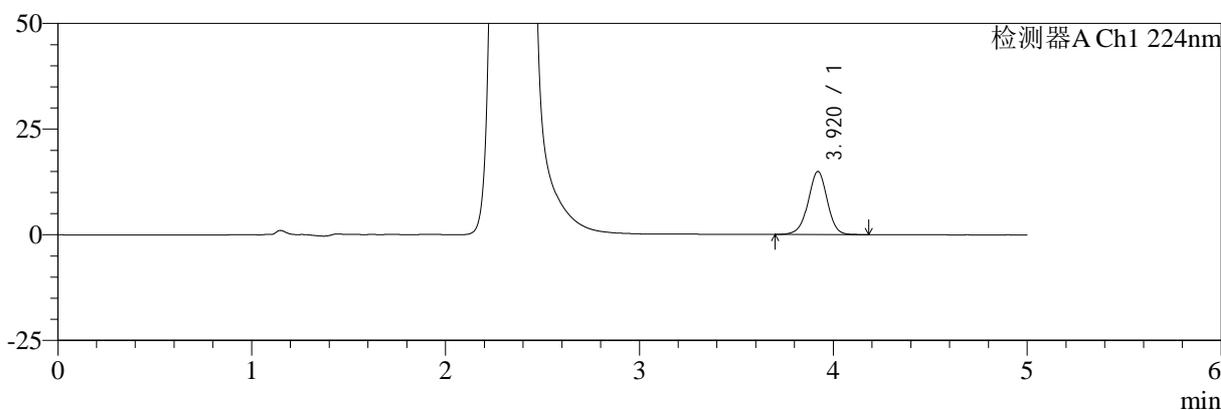
图266 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

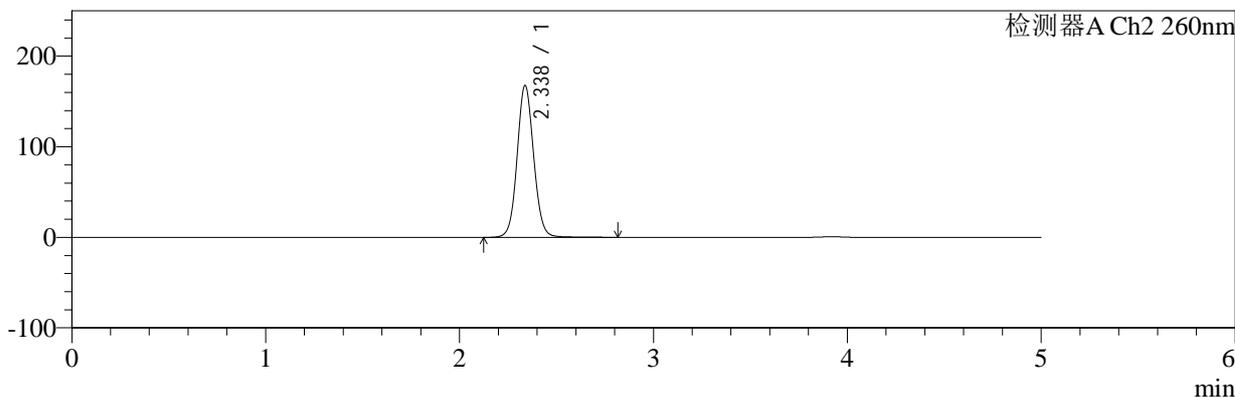
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2095-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 01:39:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:50	
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	3.920	102480	100.000	14938	7770	0.975	--
总计		102480	100.000	14938			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	997784	100.000	167817	3672	1.072	--
总计		997784	100.000	167817			

图267 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



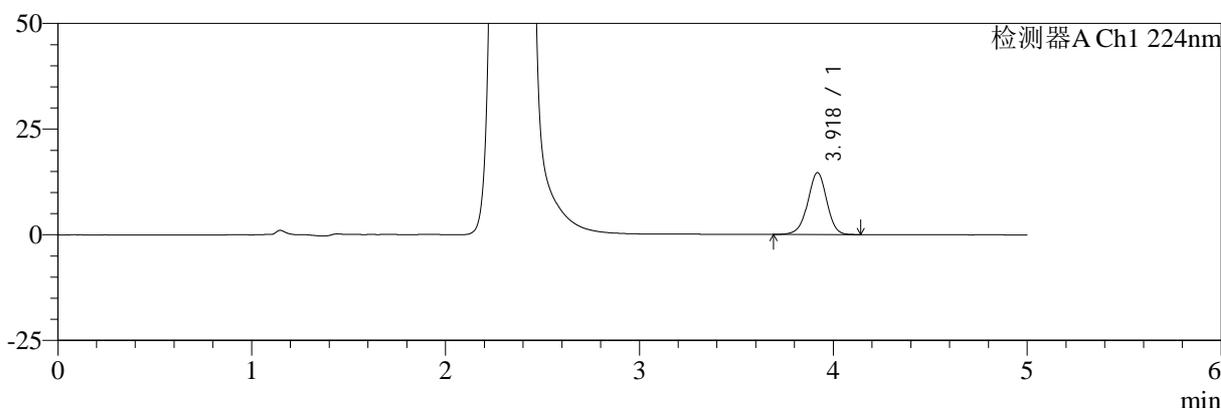
SMF-4034

<样品信息>

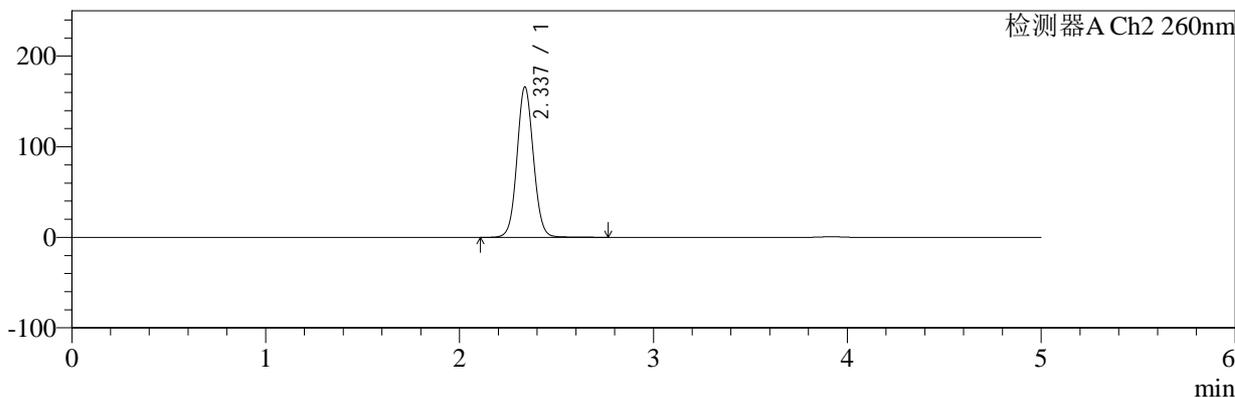
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2096-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:53 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	3.918	99973	100.000	14602	7800	0.971	--
总计		99973	100.000	14602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	980189	100.000	166117	3703	1.063	--
总计		980189	100.000	166117			

图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



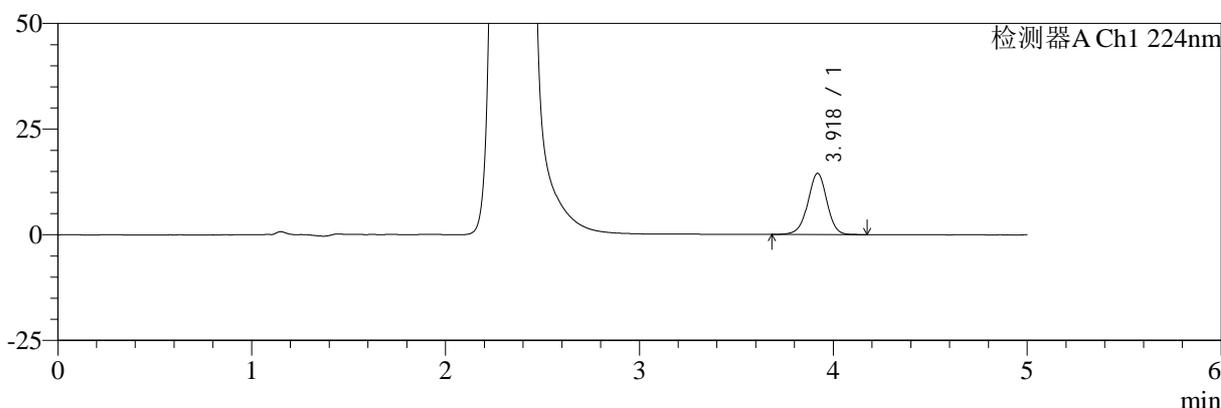
SMF-4034

<样品信息>

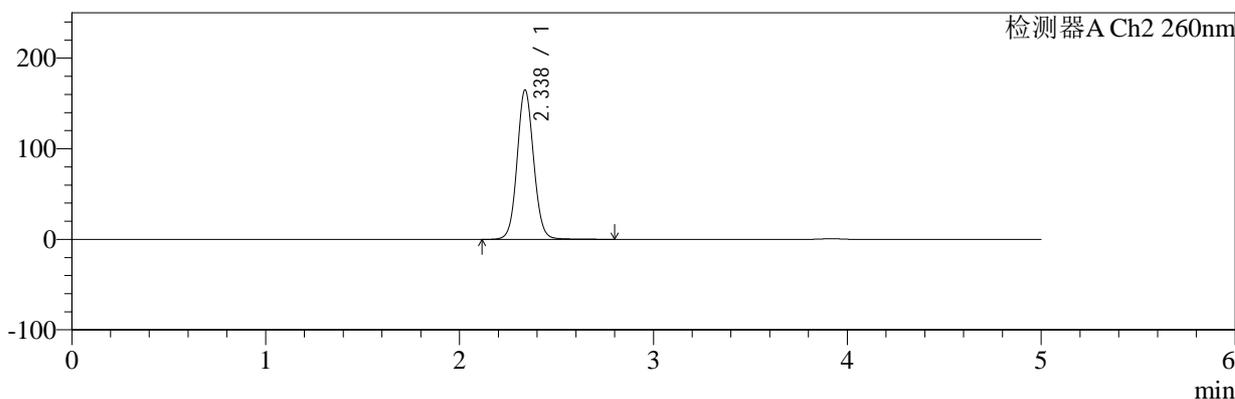
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2097-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:55 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	3.918	99238	100.000	14453	7771	0.974	--
总计		99238	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	2.338	980522	100.000	165086	3675	1.071	--
总计		980522	100.000	165086			

图269 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



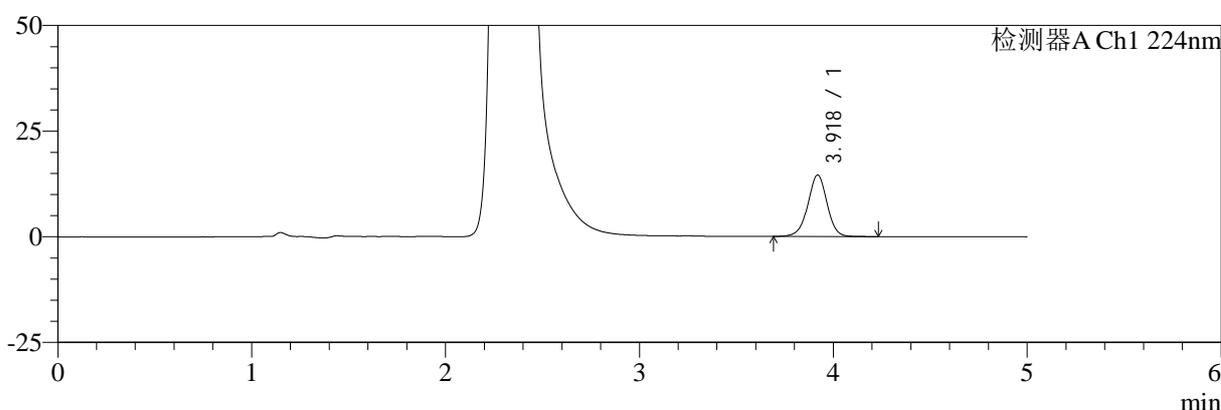
SMF-4034

<样品信息>

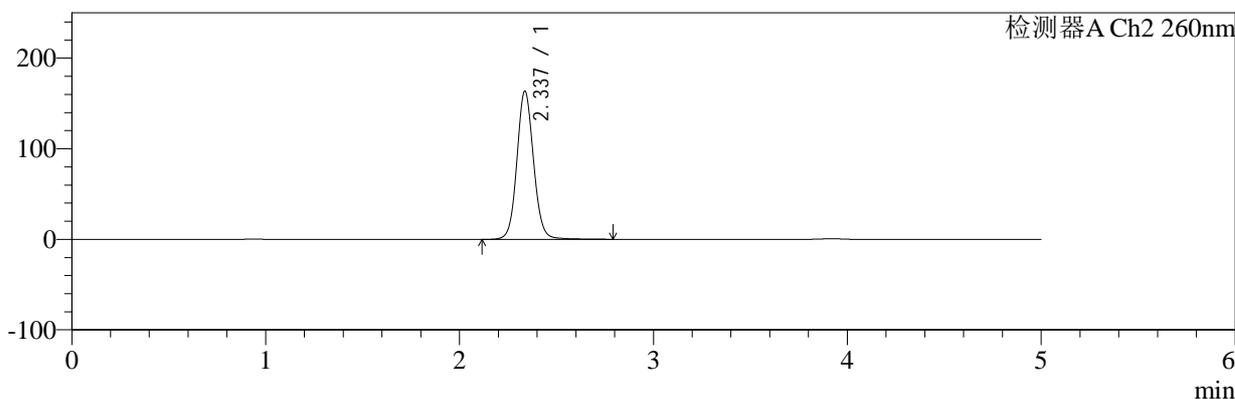
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2098-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 01:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:26:58 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	3.918	100279	100.000	14528	7734	0.982	--
总计		100279	100.000	14528			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	979647	100.000	163549	3654	1.082	--
总计		979647	100.000	163549			

图270 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



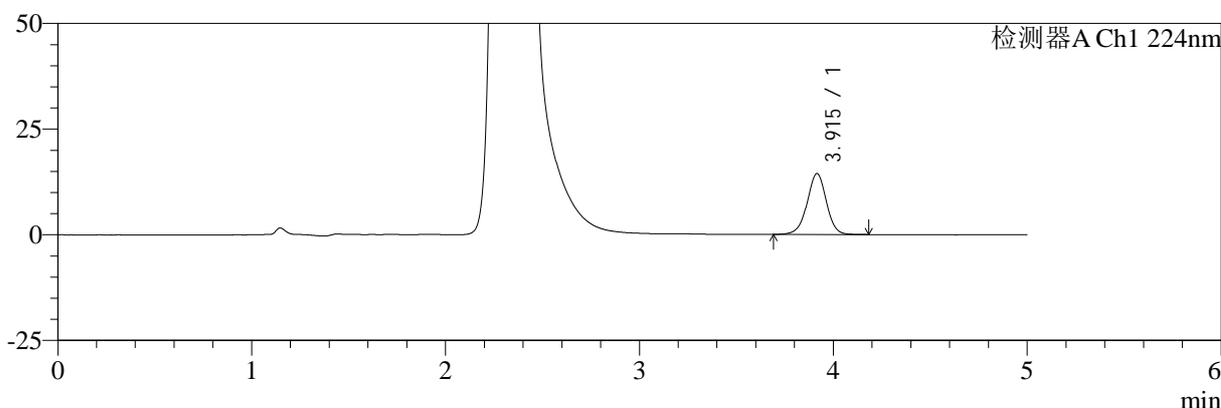
SMF-4034

<样品信息>

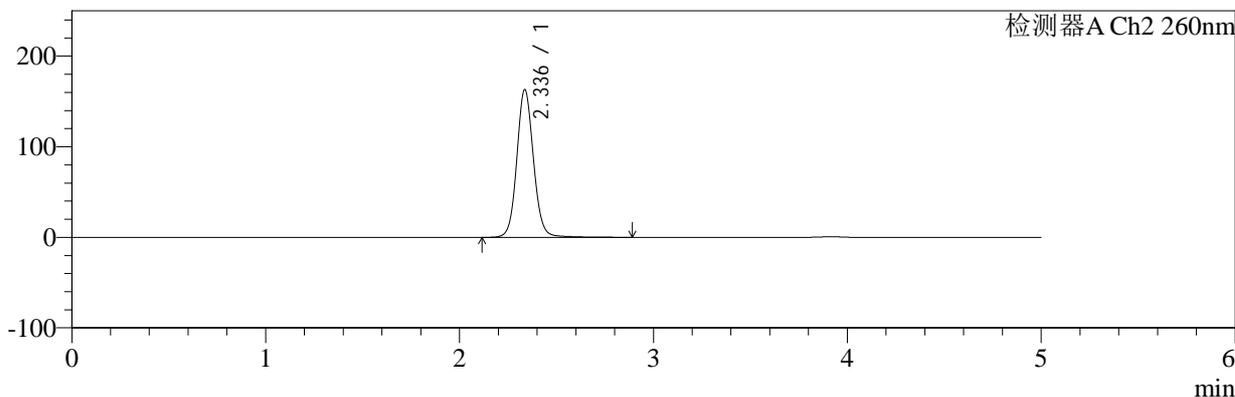
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2099-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:01 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	3.915	99235	100.000	14409	7710	0.982	--
总计		99235	100.000	14409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	978878	100.000	163035	3667	1.086	--
总计		978878	100.000	163035			

图271 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



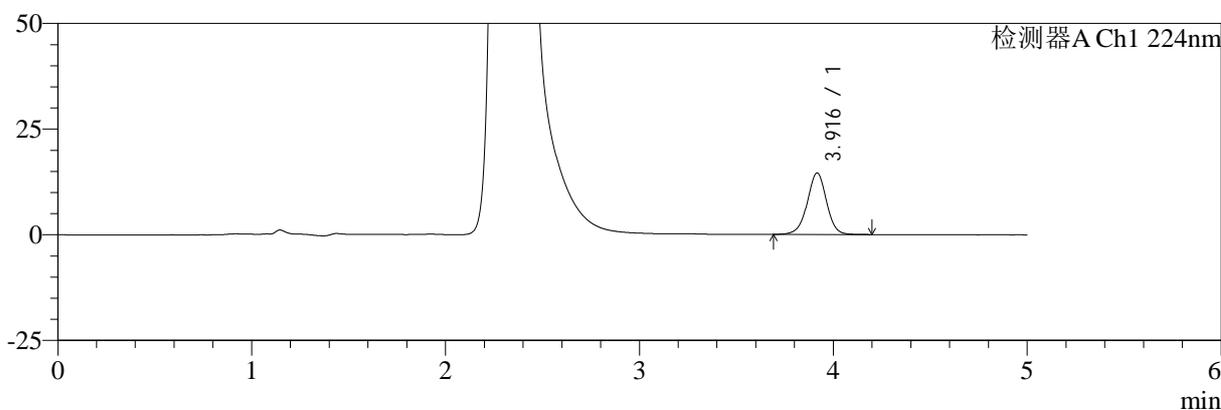
SMF-4034

<样品信息>

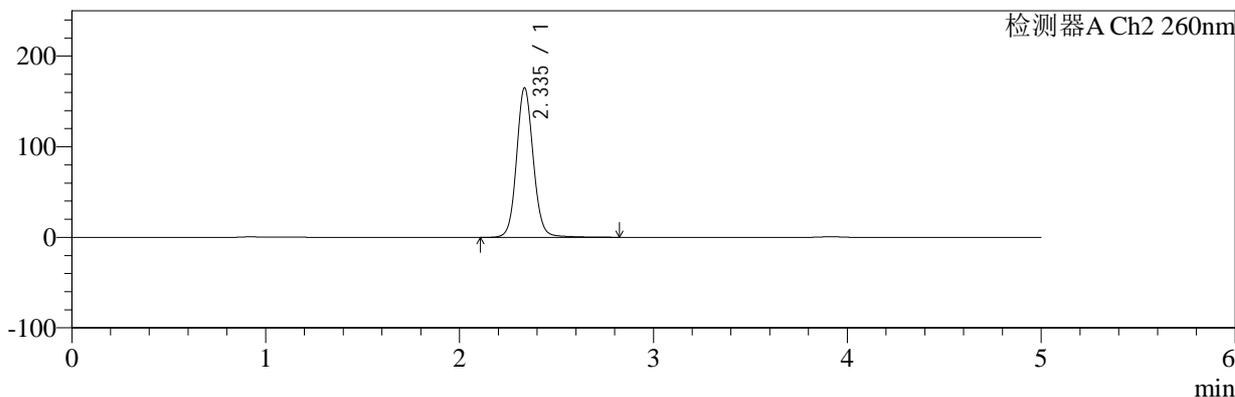
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2100-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:06:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:03 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	3.916	100055	100.000	14540	7741	0.982	--
总计		100055	100.000	14540			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	993827	100.000	164493	3636	1.089	--
总计		993827	100.000	164493			

图272 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



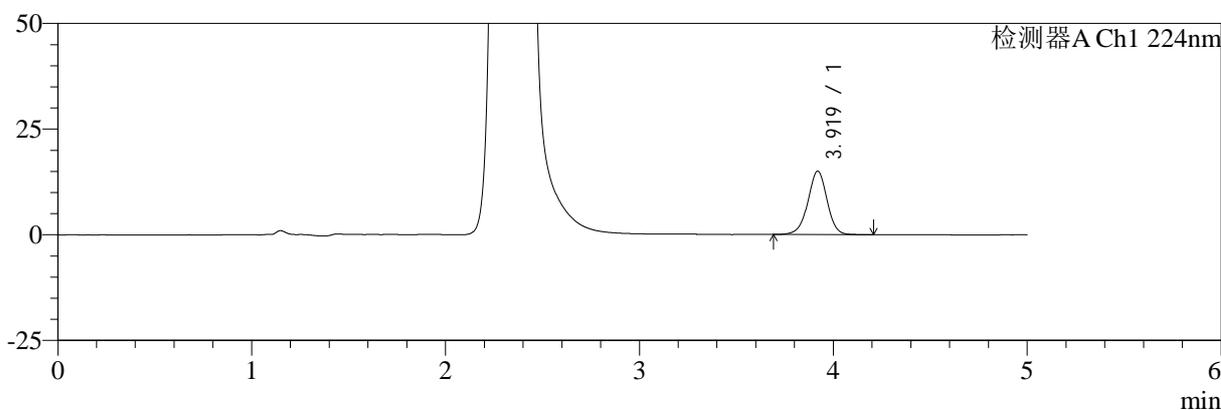
SMF-4034

<样品信息>

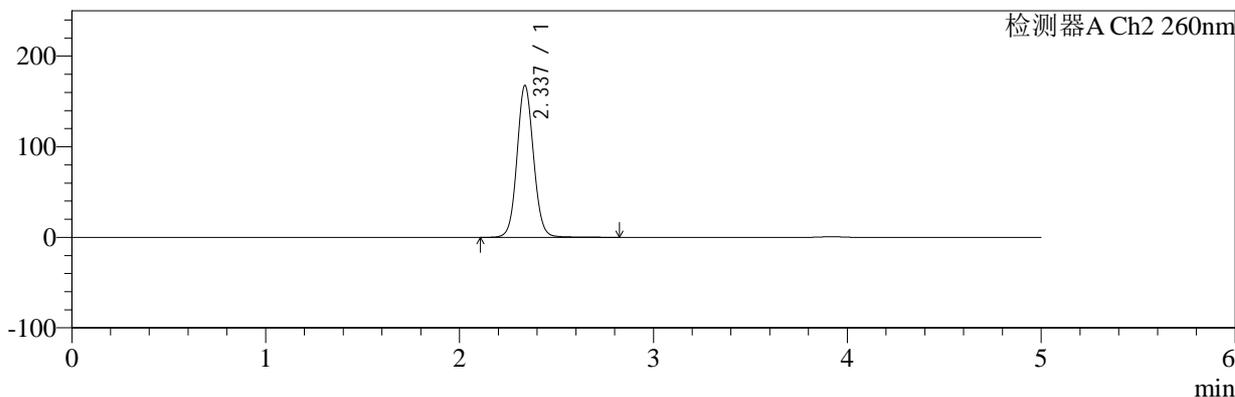
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2101-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 02:11:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	103145	100.000	14992	7759	0.975	--
总计		103145	100.000	14992			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	996779	100.000	167754	3674	1.072	--
总计		996779	100.000	167754			

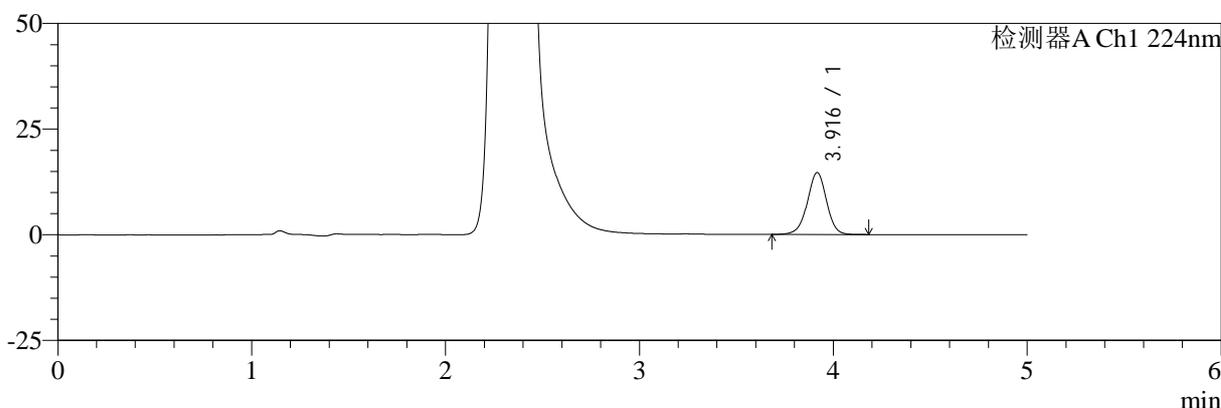
图273 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

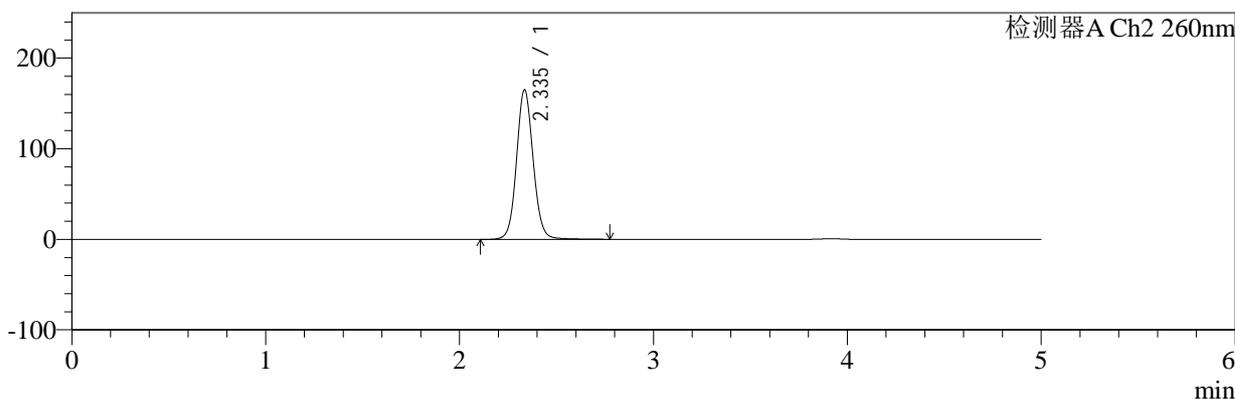
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2102-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 02:17:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:09	
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	3.916	100980	100.000	14653	7710	0.978	--
总计		100980	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	987145	100.000	164591	3652	1.081	--
总计		987145	100.000	164591			

图274 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



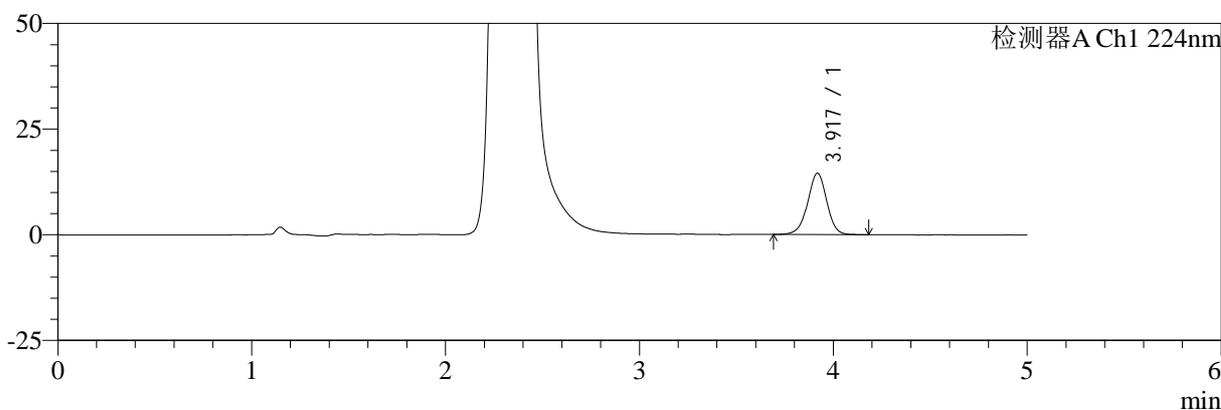
SMF-4034

<样品信息>

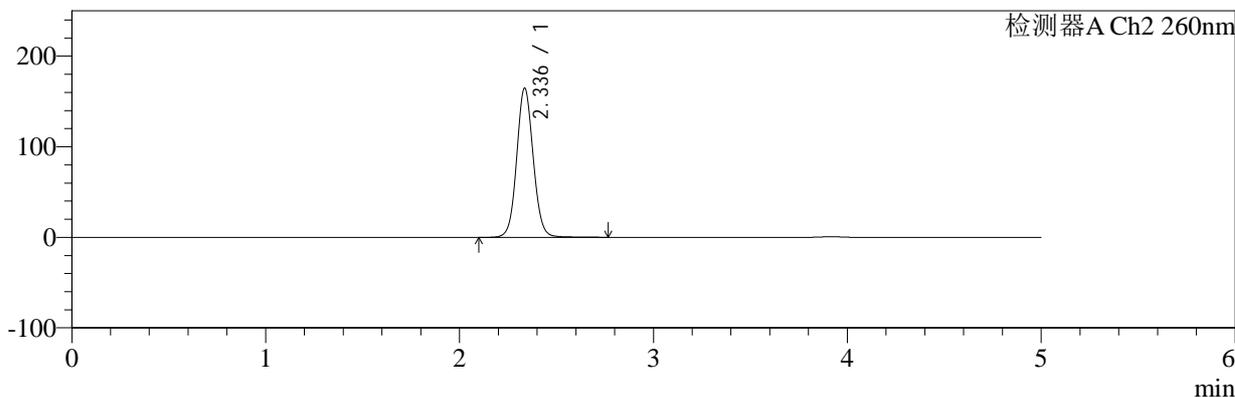
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2103-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:11 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	3.917	99548	100.000	14460	7760	0.976	--
总计		99548	100.000	14460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	978386	100.000	164380	3668	1.072	--
总计		978386	100.000	164380			

图275 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



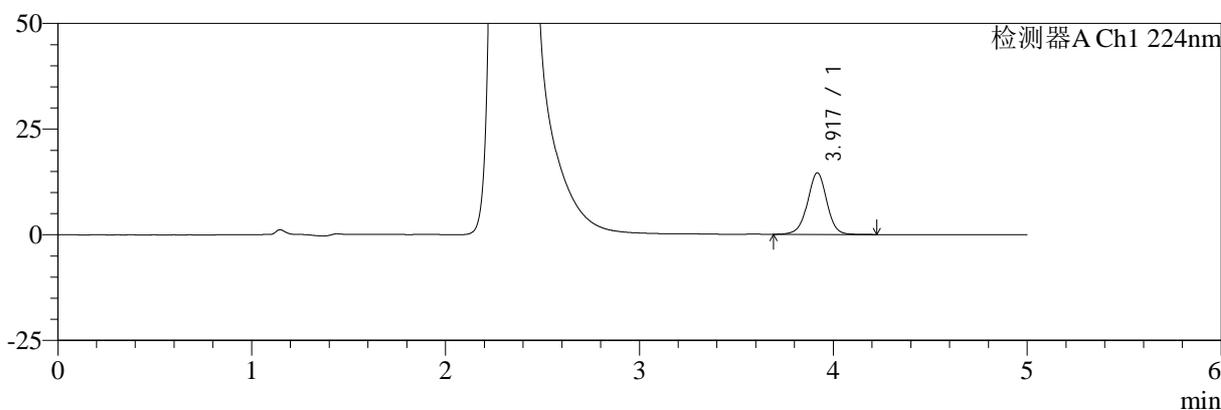
SMF-4034

<样品信息>

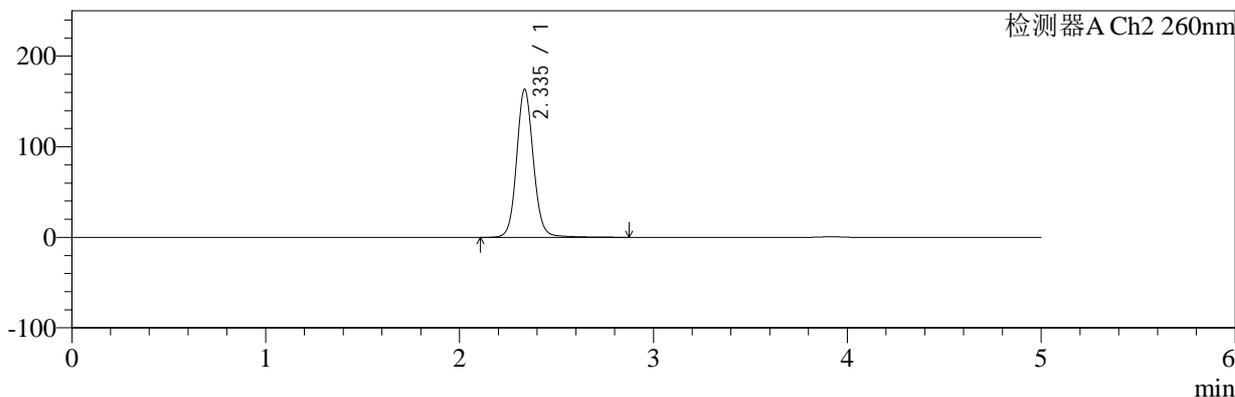
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2104-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:14 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	3.917	100830	100.000	14536	7698	0.985	--
总计		100830	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	985967	100.000	163136	3643	1.090	--
总计		985967	100.000	163136			

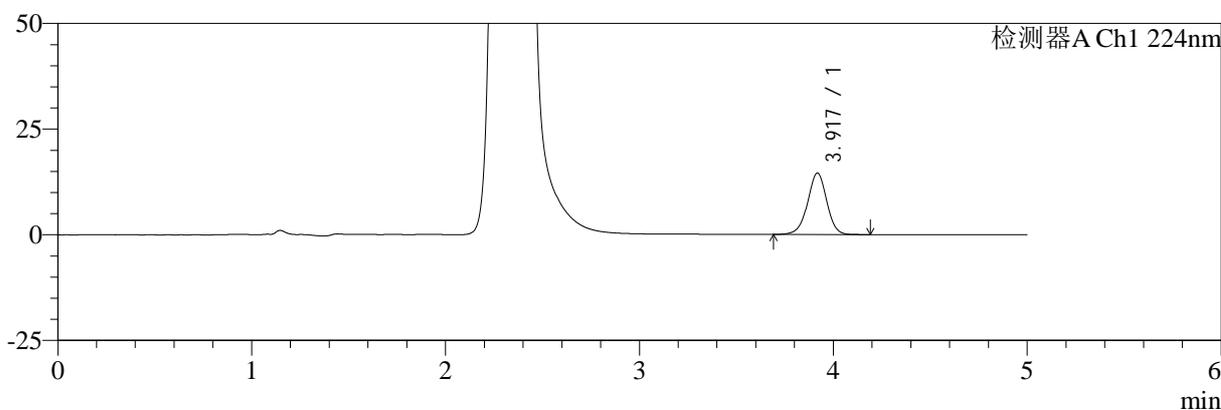
图276 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

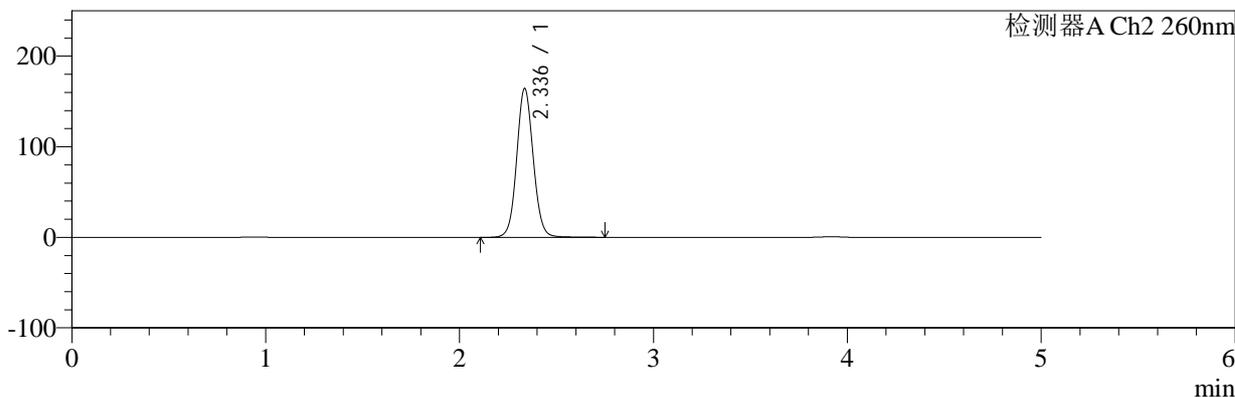
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2105-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 02:33:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	99900	100.000	14501	7742	0.975	--
总计		99900	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	976050	100.000	164047	3668	1.071	--
总计		976050	100.000	164047			

图277 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



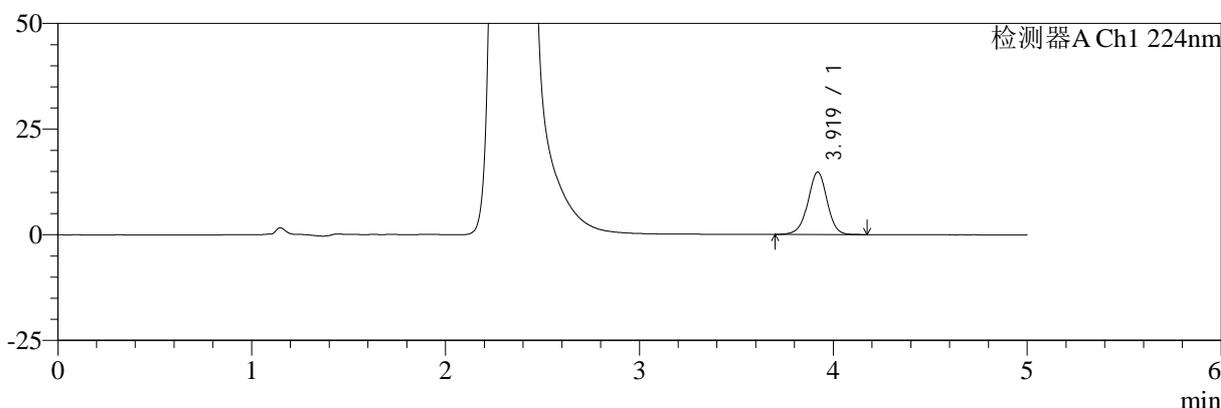
SMF-4034

<样品信息>

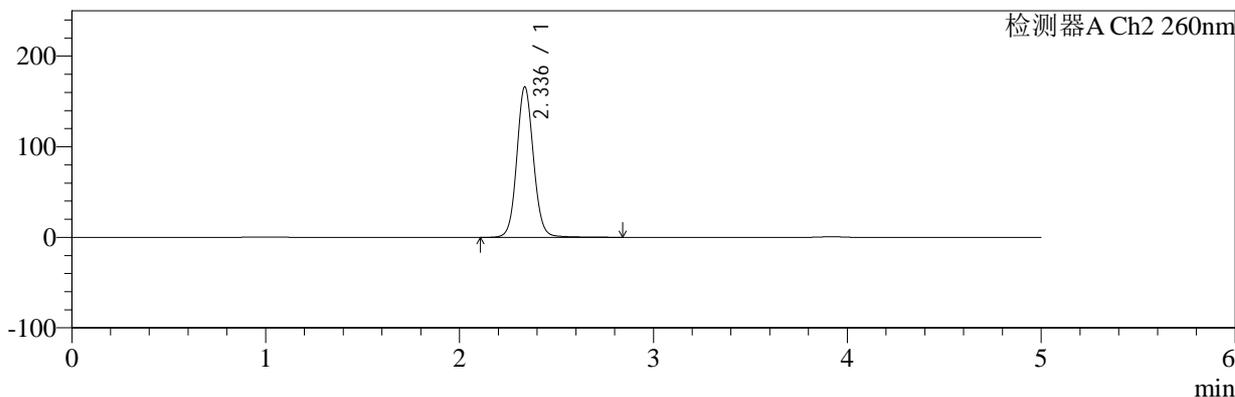
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2106-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 02:38:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	101687	100.000	14766	7739	0.977	--
总计		101687	100.000	14766			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	994973	100.000	165983	3648	1.079	--
总计		994973	100.000	165983			

图278 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



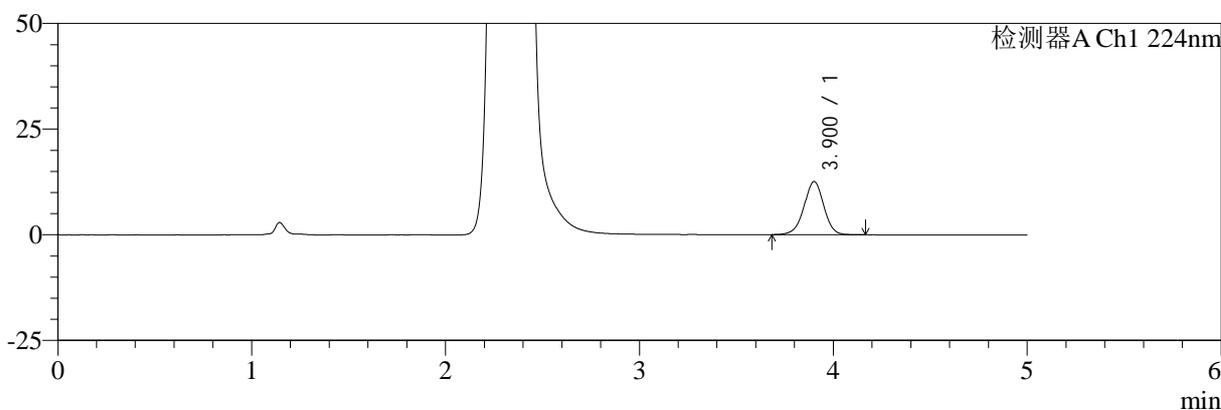
SMF-4034

<样品信息>

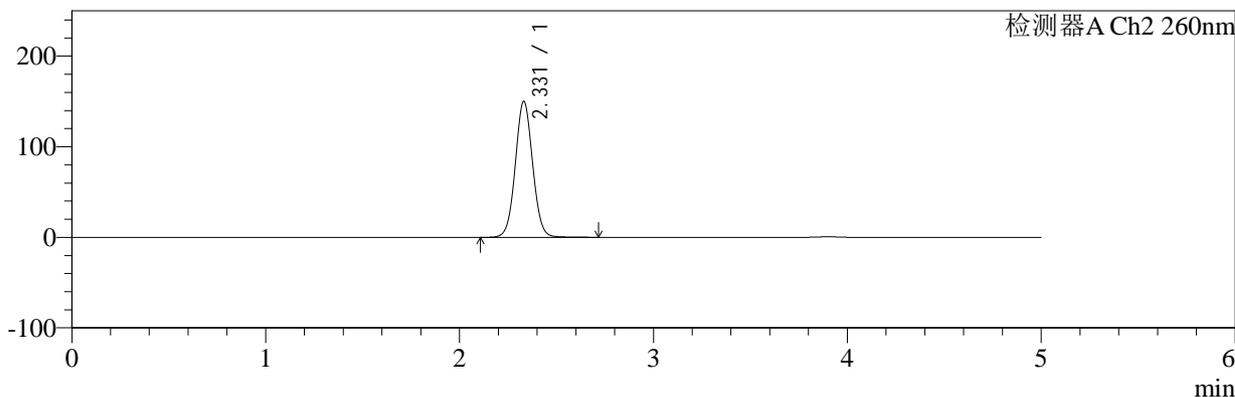
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2107-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:44:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:22 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	3.900	88990	100.000	12535	7183	0.978	--
总计		88990	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	2.331	935847	100.000	150194	3284	1.047	--
总计		935847	100.000	150194			

图279 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



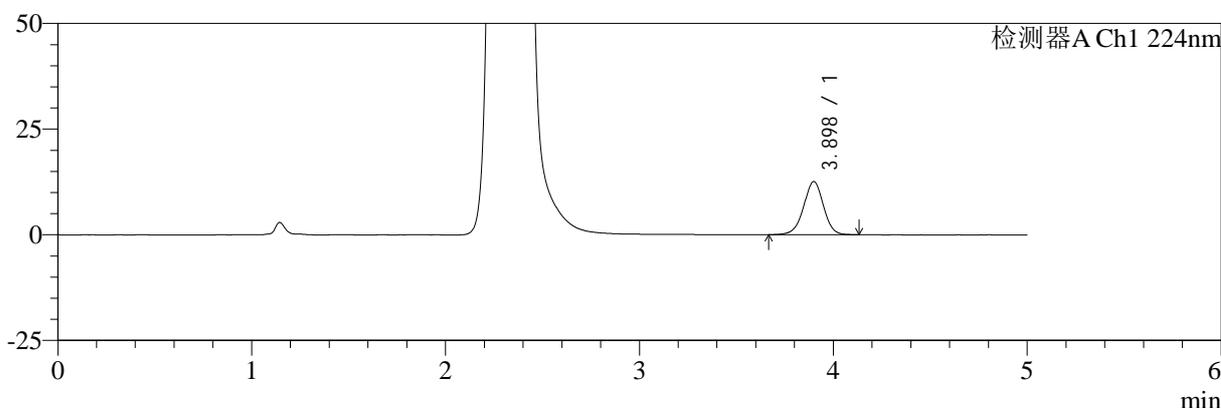
SMF-4034

<样品信息>

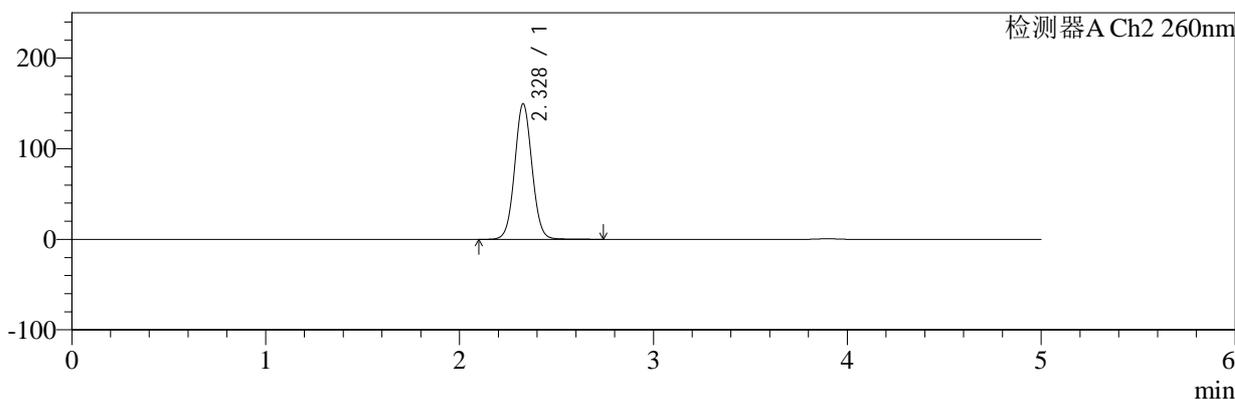
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2108-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:49:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:25 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	3.898	89246	100.000	12564	7174	0.976	--
总计		89246	100.000	12564			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.328	932644	100.000	149568	3282	1.048	--
总计		932644	100.000	149568			

图280 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



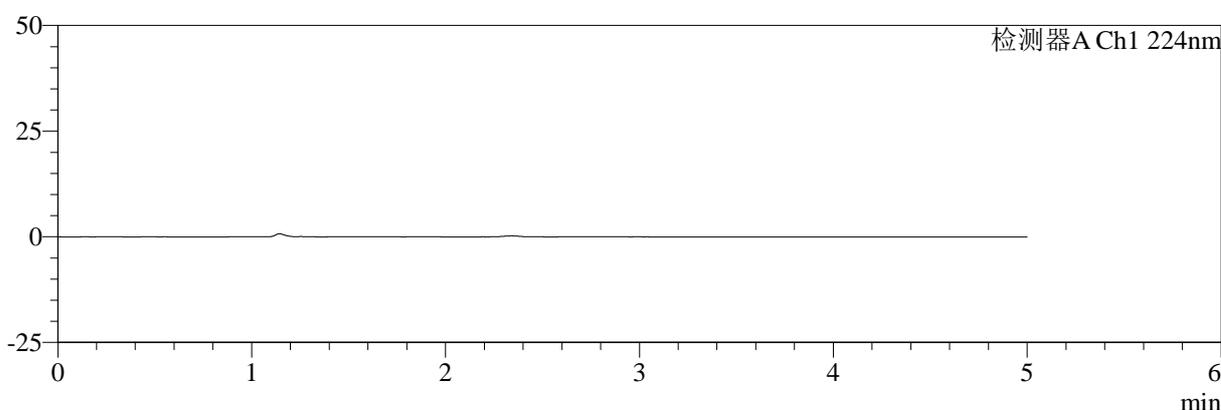
SMF-4034

<样品信息>

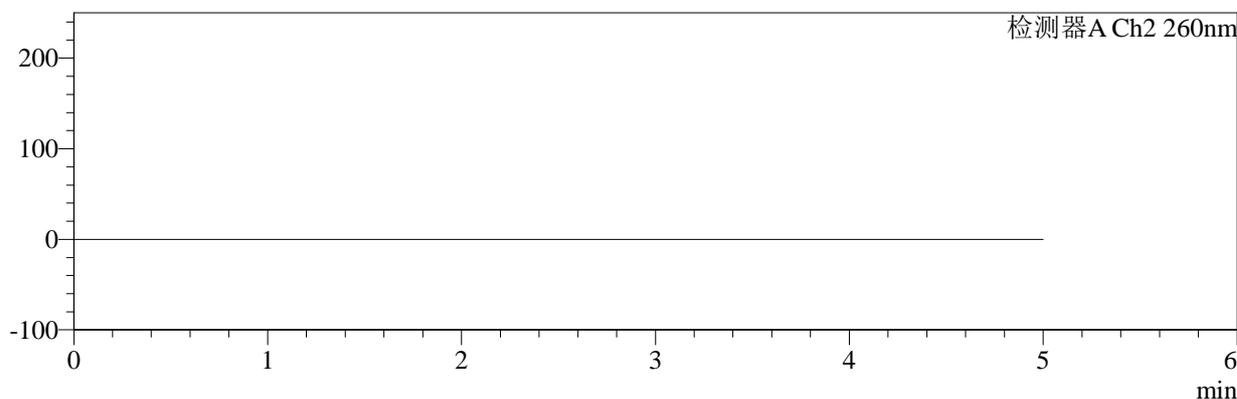
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2109-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 02:54:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:27 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)
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							

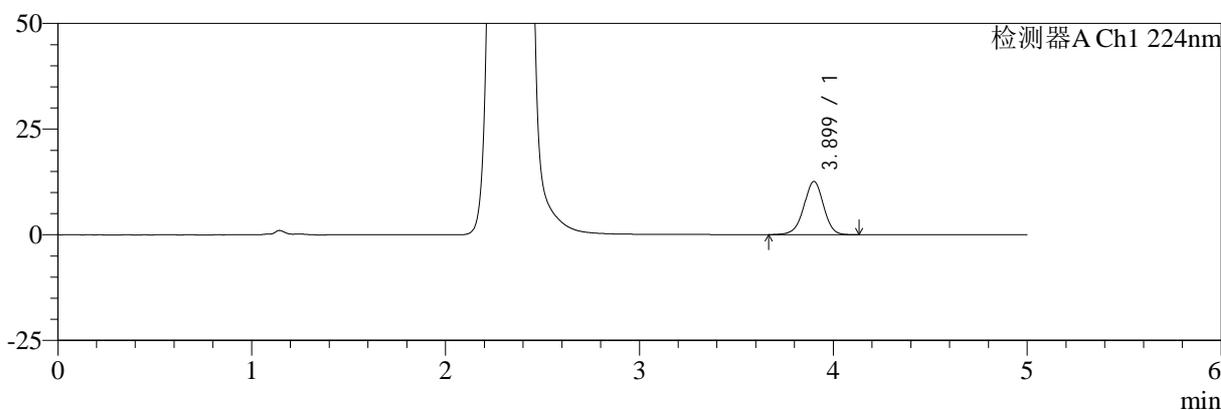
图281 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

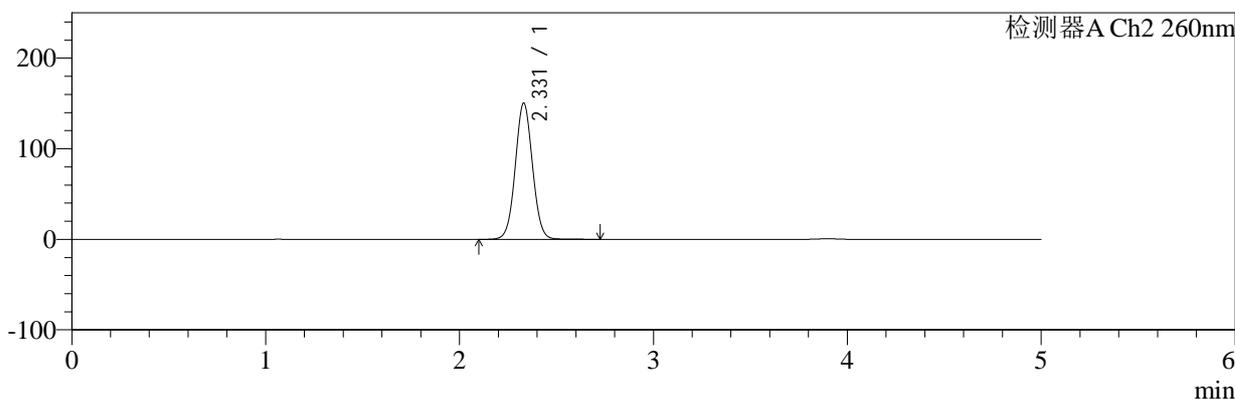
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2110-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:00:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.899	88895	100.000	12587	7227	0.973	--
总计		88895	100.000	12587			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	930602	100.000	150558	3315	1.040	--
总计		930602	100.000	150558			

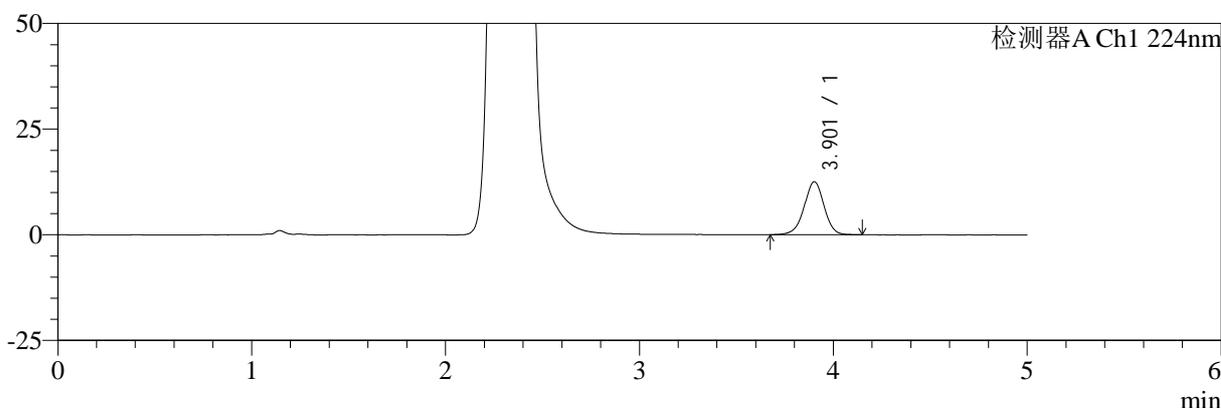
图282 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

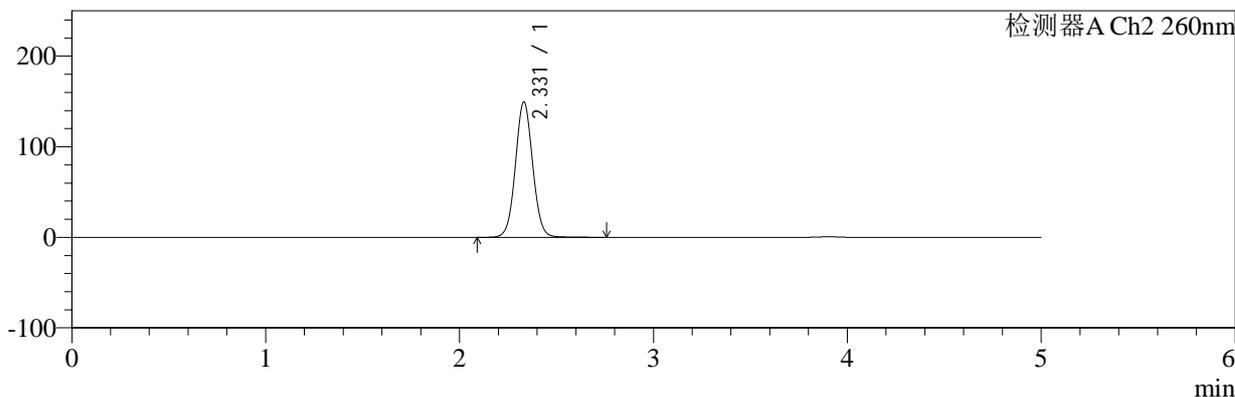
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2111-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:05:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:32 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	3.901	89257	100.000	12505	7146	0.975	--
总计		89257	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	2.331	928282	100.000	149502	3316	1.050	--
总计		928282	100.000	149502			

图283 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



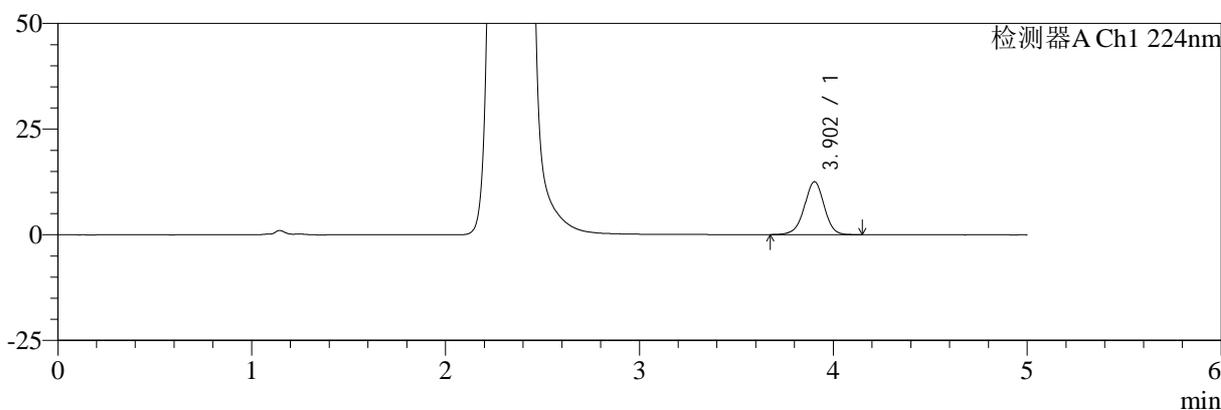
SMF-4034

<样品信息>

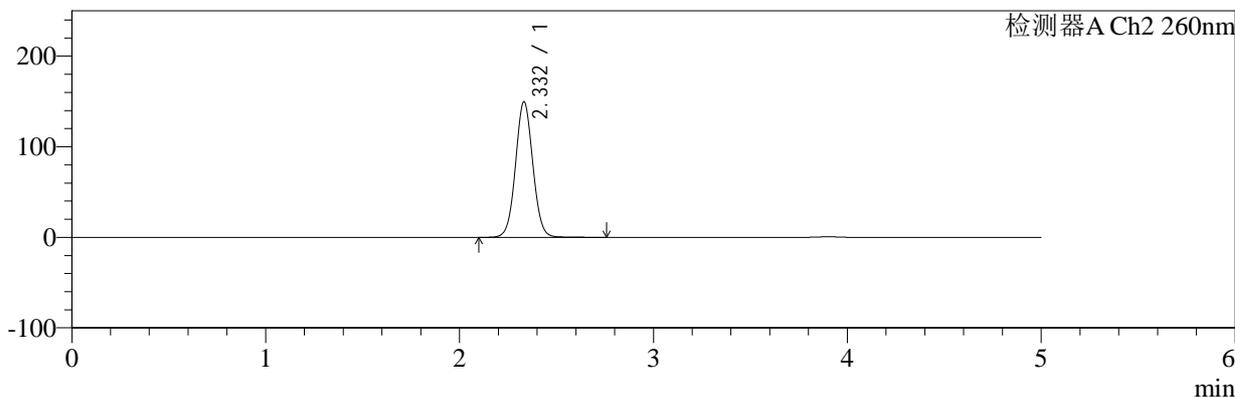
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2112-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.902	88846	100.000	12520	7207	0.974	--
总计		88846	100.000	12520			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	931781	100.000	149560	3289	1.046	--
总计		931781	100.000	149560			

图284 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



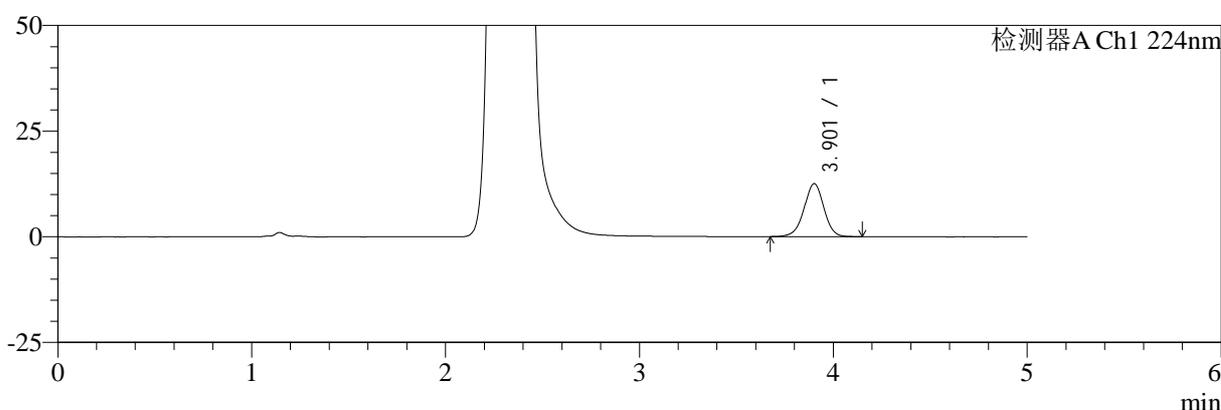
SMF-4034

<样品信息>

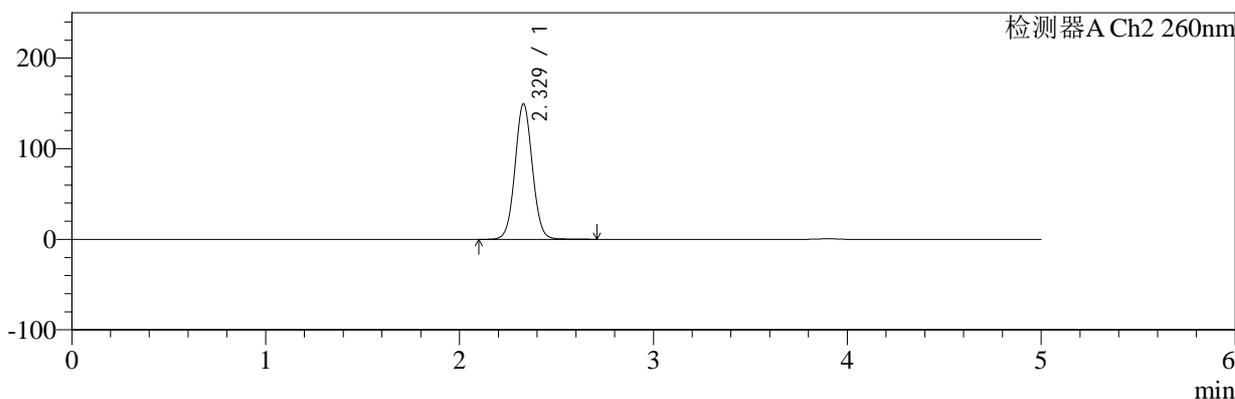
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2113-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:16:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	89011	100.000	12499	7143	0.977	--
总计		89011	100.000	12499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	933542	100.000	149723	3279	1.048	--
总计		933542	100.000	149723			

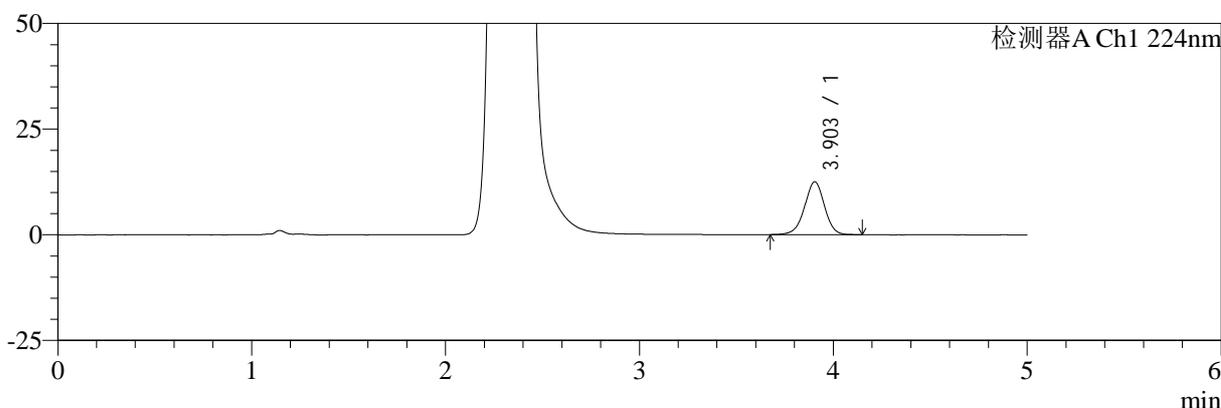
图285 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

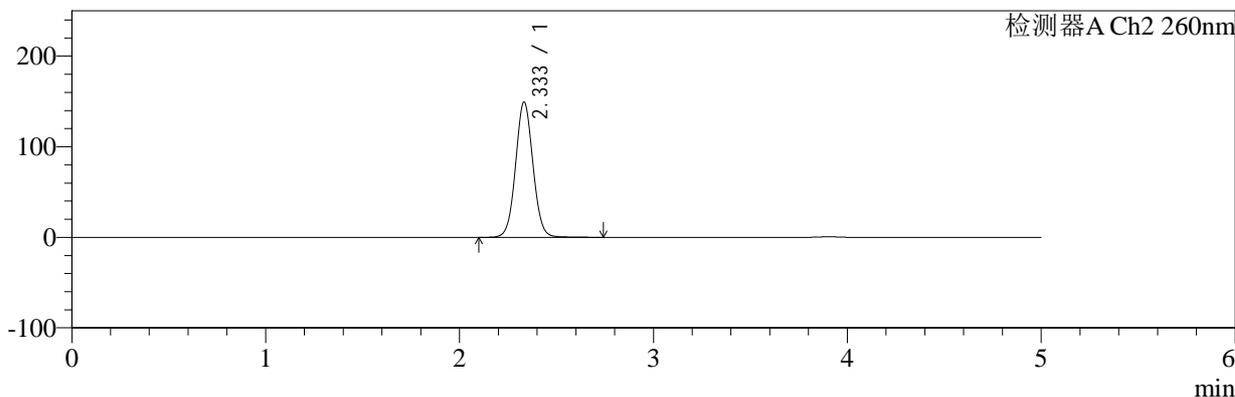
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2114-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:21:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.903	89106	100.000	12521	7161	0.978	--
总计		89106	100.000	12521			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	933278	100.000	149181	3276	1.050	--
总计		933278	100.000	149181			

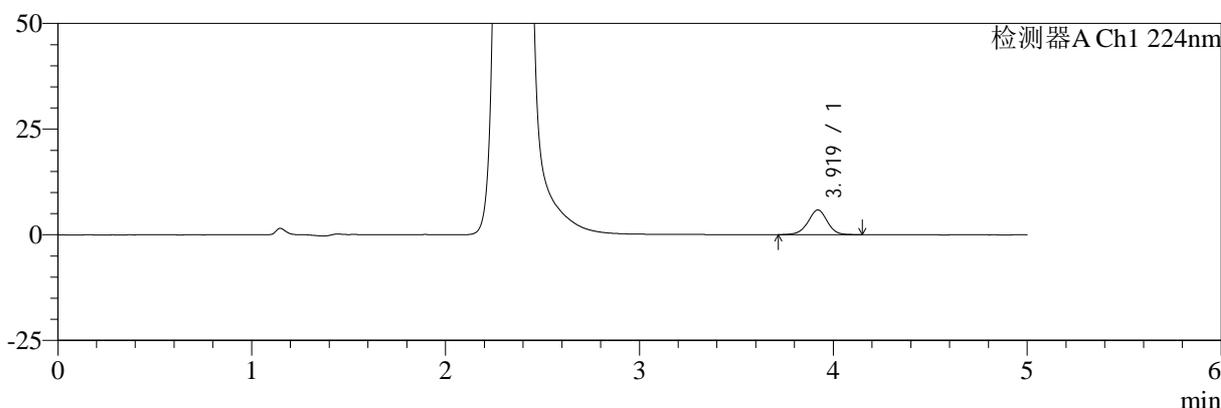
图286 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

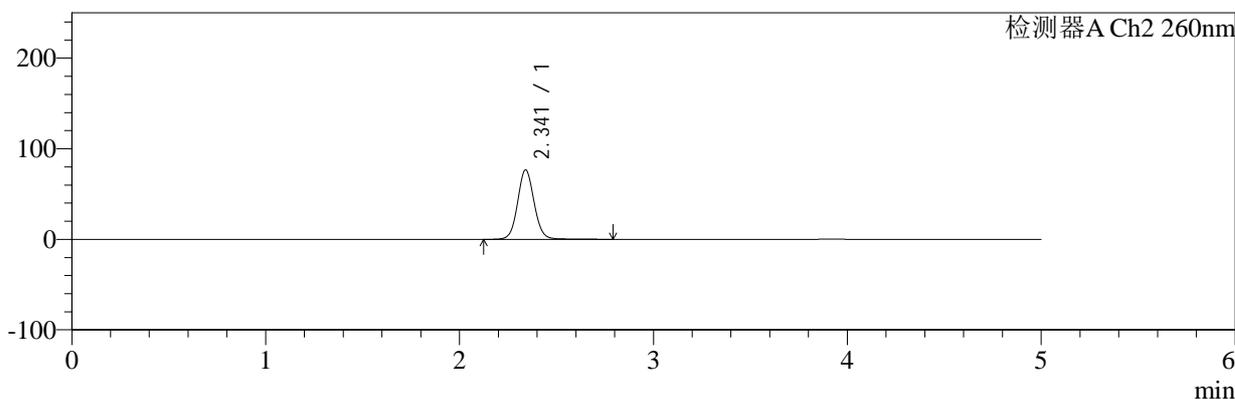
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2115-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:43 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	3.919	40320	100.000	5842	7687	0.981	--
总计		40320	100.000	5842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.341	455593	100.000	76635	3711	1.071	--
总计		455593	100.000	76635			

图287 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



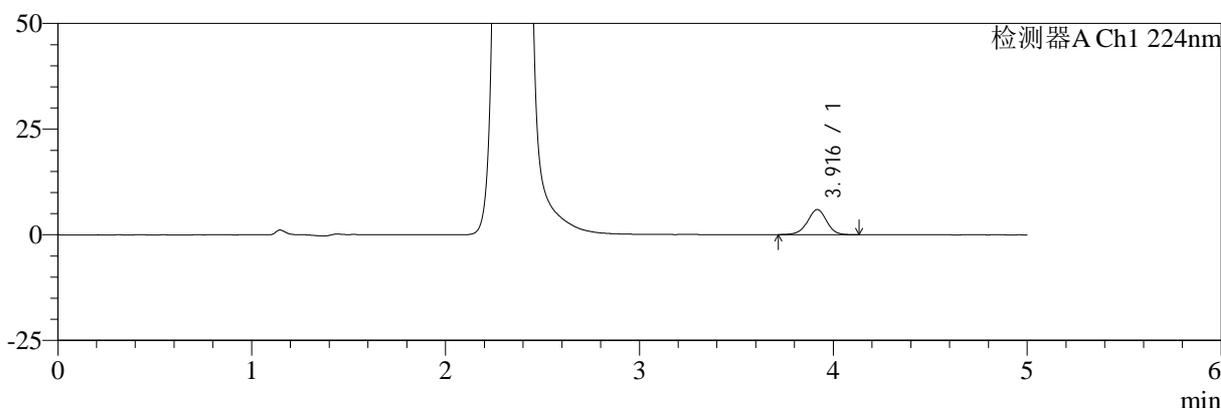
SMF-4034

<样品信息>

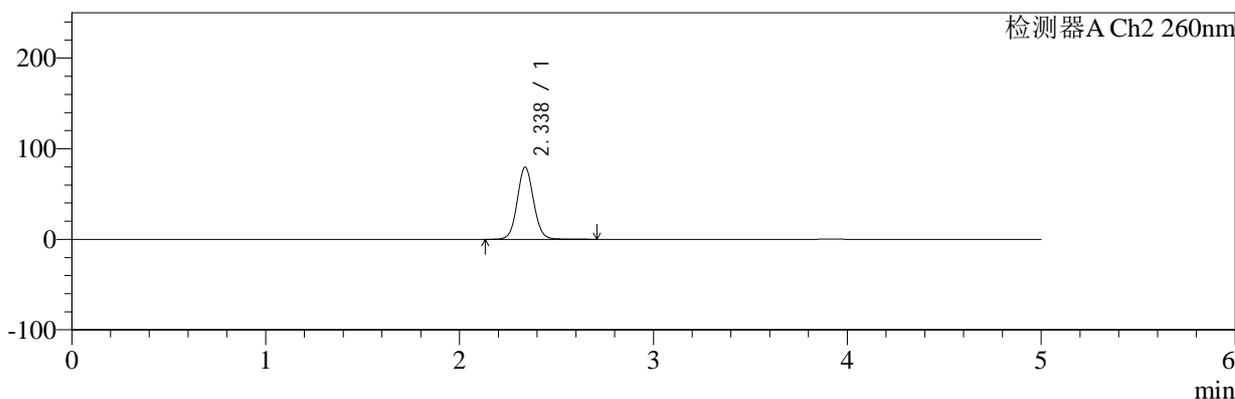
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2116-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 03:32:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	40604	100.000	5920	7738	0.976	--
总计		40604	100.000	5920			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	467866	100.000	79761	3754	1.065	--
总计		467866	100.000	79761			

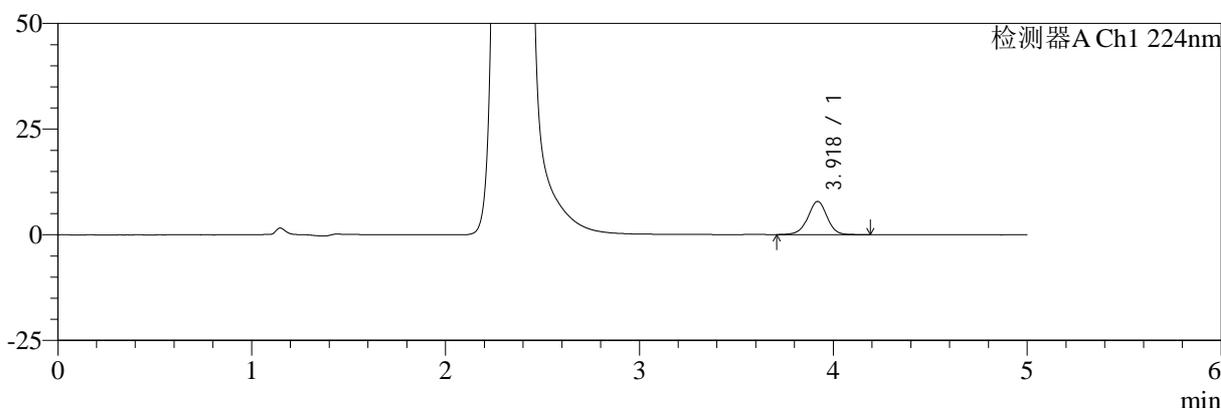
图288 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

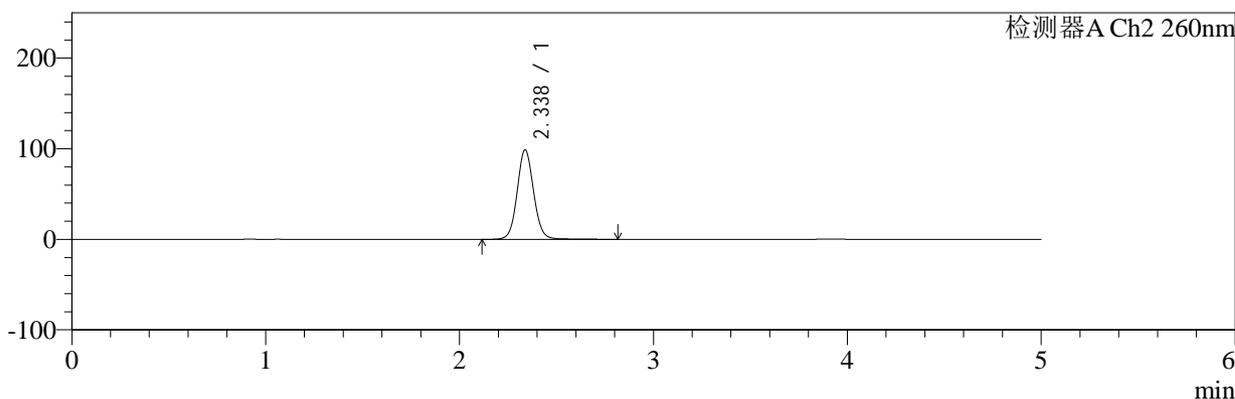
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2117-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:37:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	54240	100.000	7846	7729	0.980	--
总计		54240	100.000	7846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	585723	100.000	98935	3726	1.072	--
总计		585723	100.000	98935			

图289 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



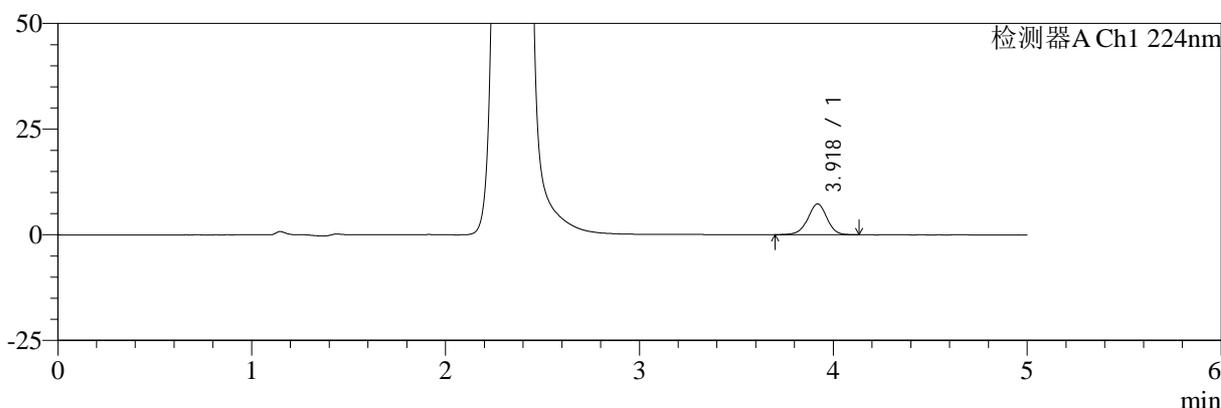
SMF-4034

<样品信息>

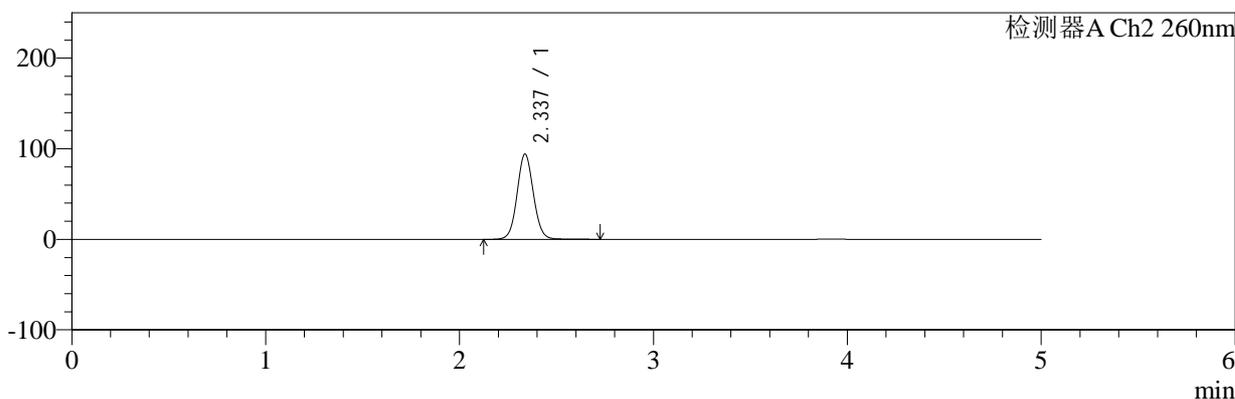
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2118-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	50036	100.000	7265	7707	0.975	--
总计		50036	100.000	7265			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	552987	100.000	94193	3742	1.064	--
总计		552987	100.000	94193			

图290 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



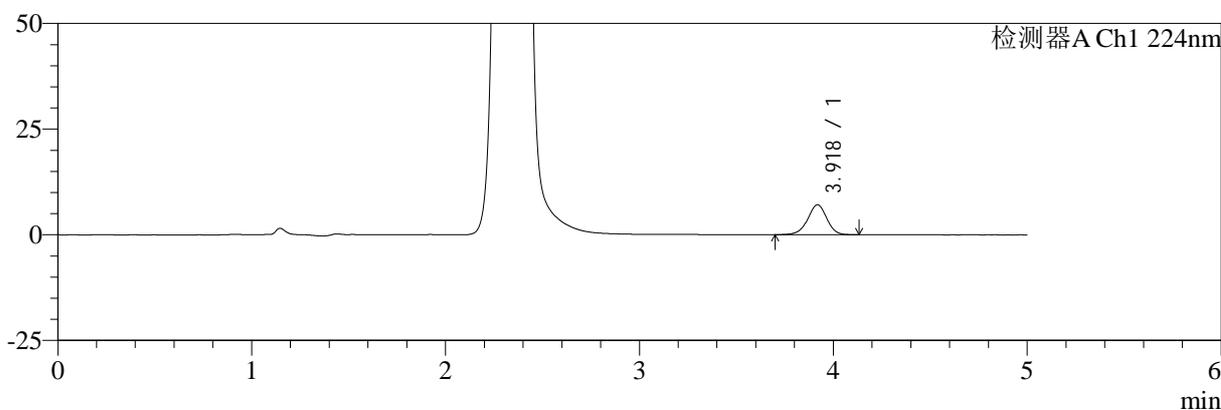
SMF-4034

<样品信息>

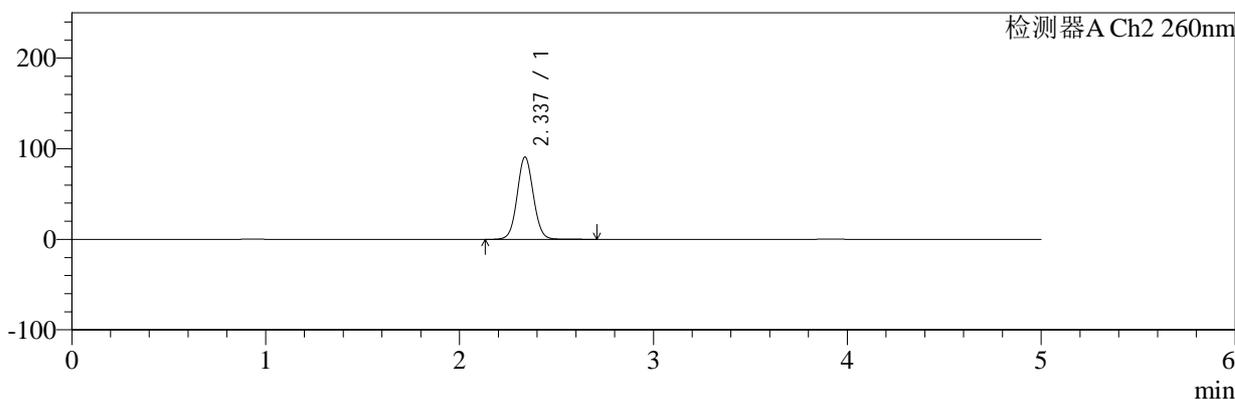
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2119-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 03:48:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	48483	100.000	7055	7765	0.966	--
总计		48483	100.000	7055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	529942	100.000	90973	3782	1.056	--
总计		529942	100.000	90973			

图291 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



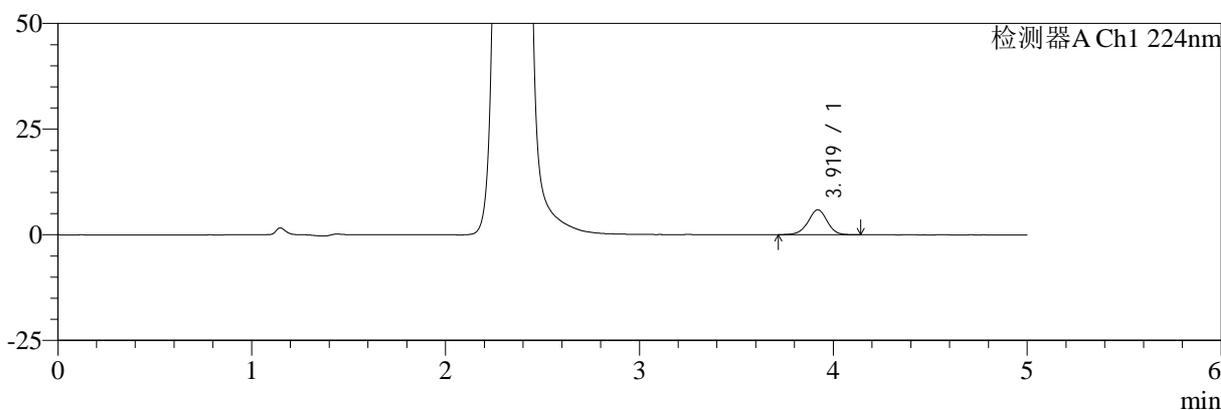
SMF-4034

<样品信息>

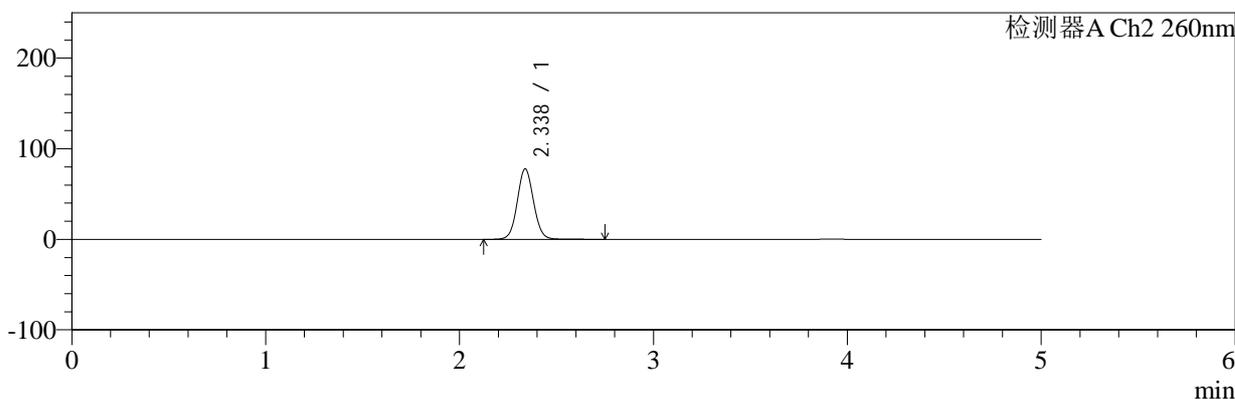
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2120-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 03:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:56 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	3.919	40637	100.000	5916	7733	0.974	--
总计		40637	100.000	5916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.338	456239	100.000	77912	3759	1.062	--
总计		456239	100.000	77912			

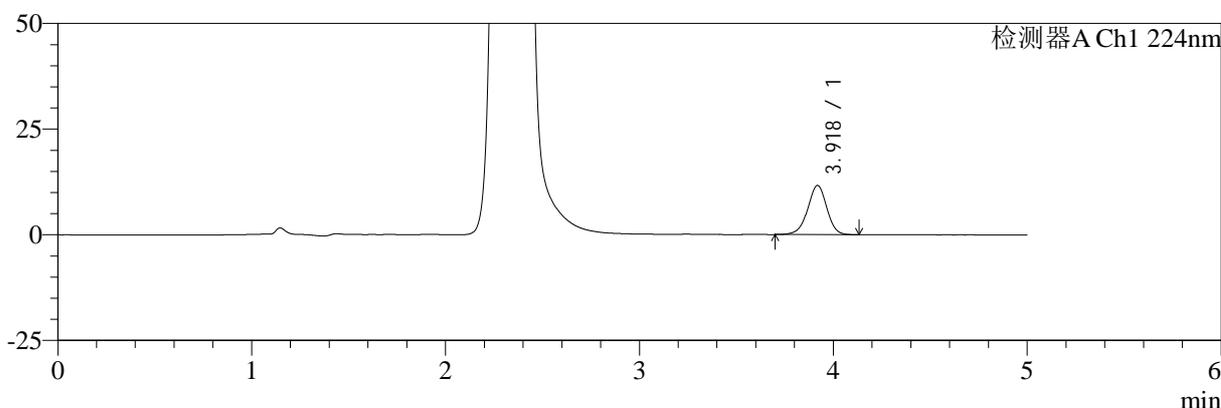
图292 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

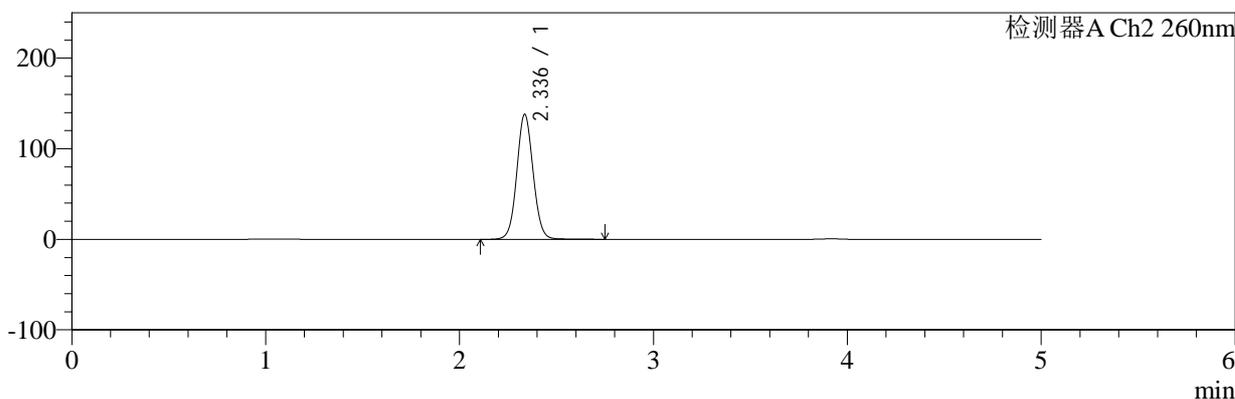
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2121-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-2	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 03:59:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:27:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	79678	100.000	11601	7752	0.966	--
总计		79678	100.000	11601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	811390	100.000	137804	3726	1.060	--
总计		811390	100.000	137804			

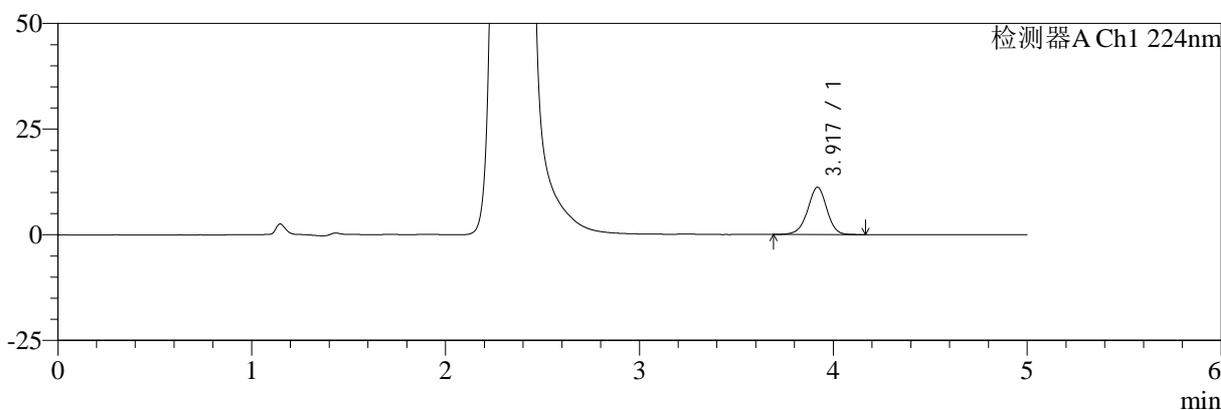
图293 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

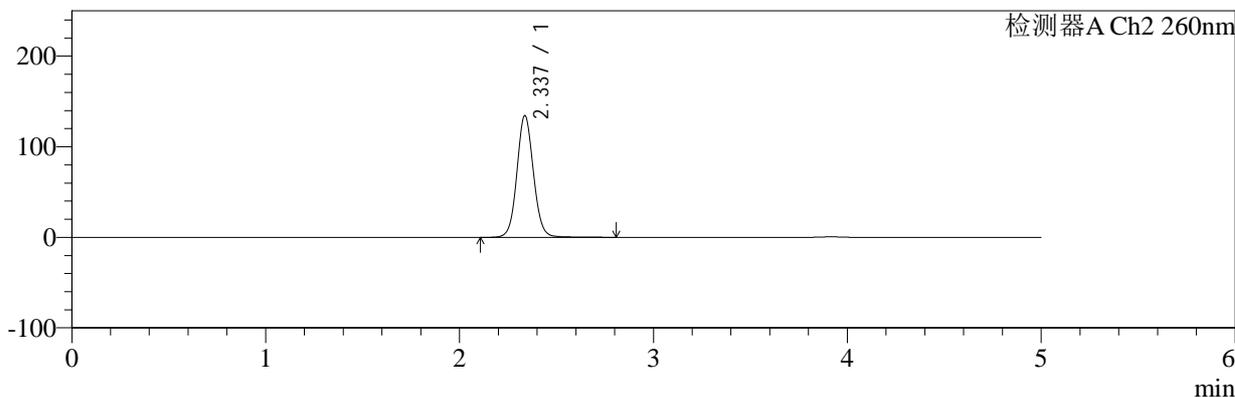
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2122-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 04:04:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	77149	100.000	11150	7689	0.972	--
总计		77149	100.000	11150			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	799015	100.000	134371	3684	1.073	--
总计		799015	100.000	134371			

图294 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



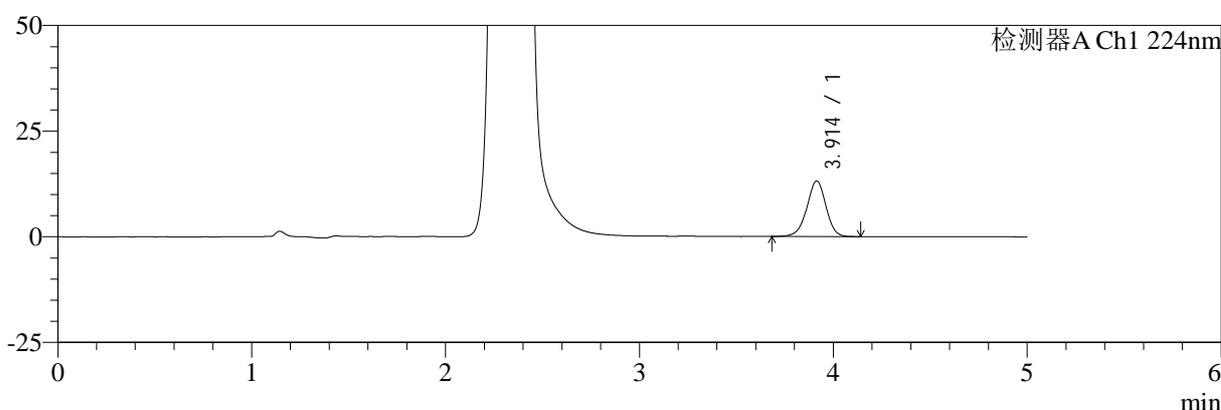
SMF-4034

<样品信息>

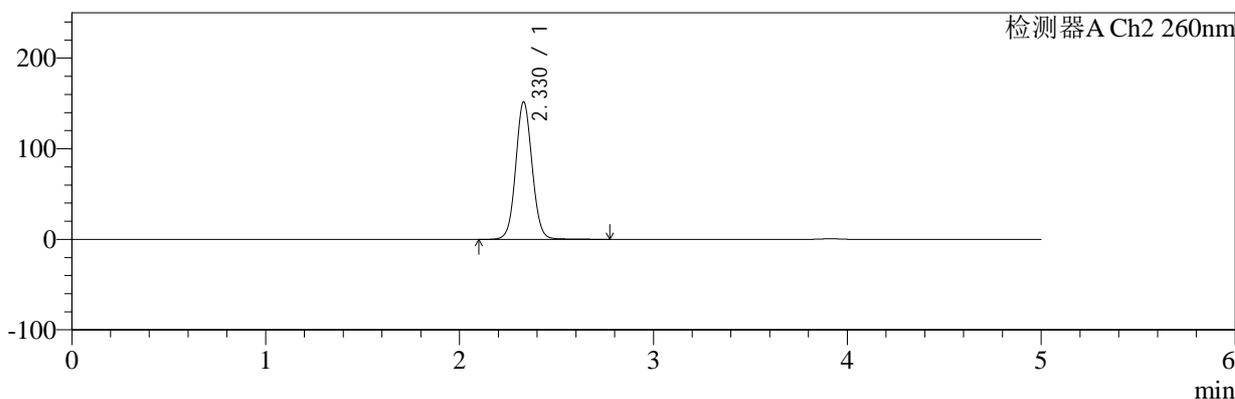
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2123-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 04:10:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.914	90171	100.000	13168	7740	0.967	--
总计		90171	100.000	13168			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	895191	100.000	151949	3692	1.061	--
总计		895191	100.000	151949			

图295 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



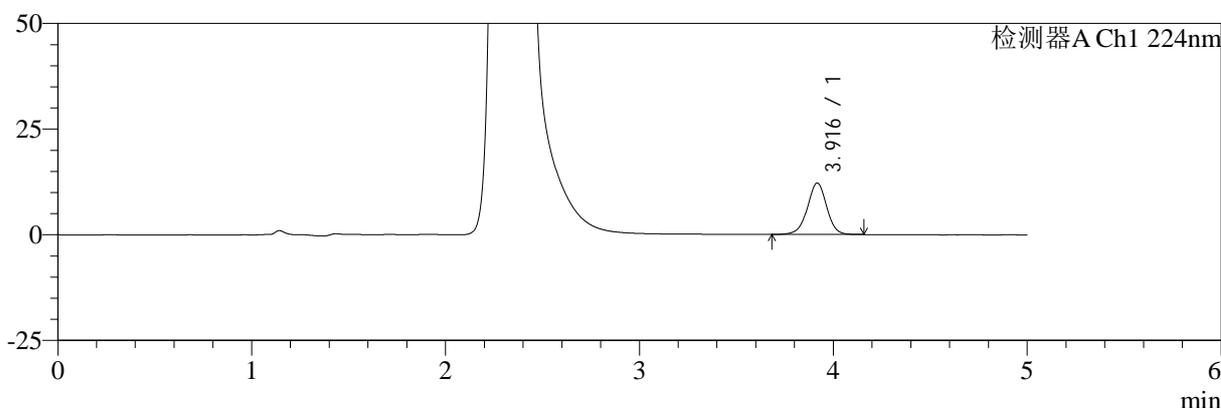
SMF-4034

<样品信息>

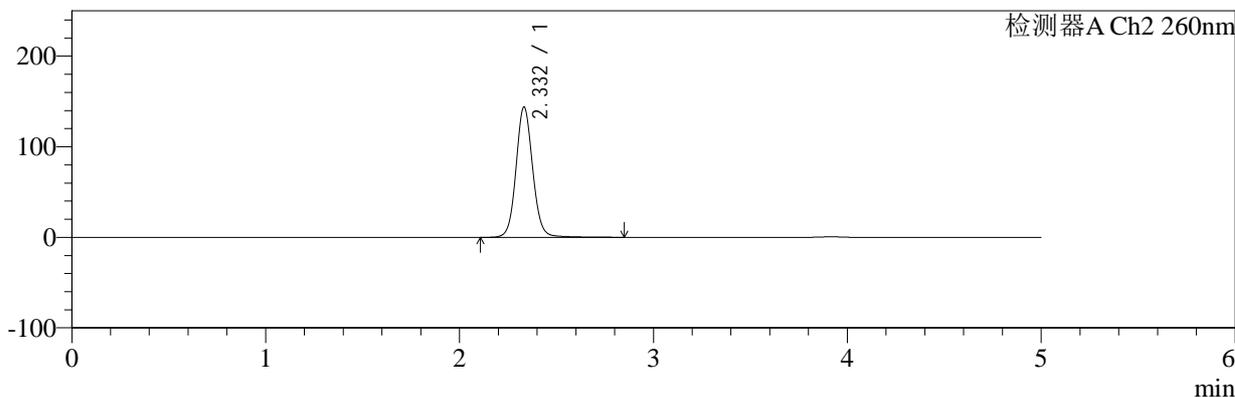
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2124-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:15:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	84139	100.000	12161	7686	0.979	--
总计		84139	100.000	12161			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	863692	100.000	143782	3650	1.083	--
总计		863692	100.000	143782			

图296 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



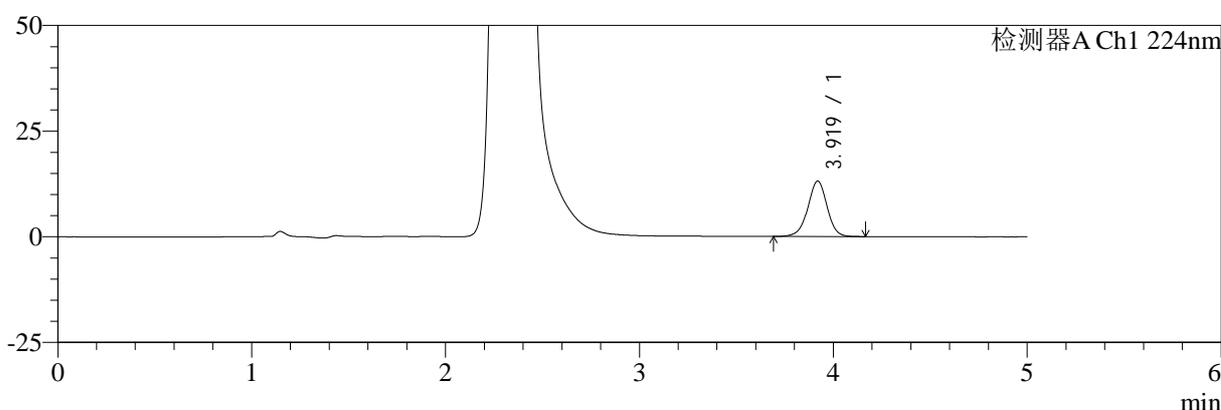
SMF-4034

<样品信息>

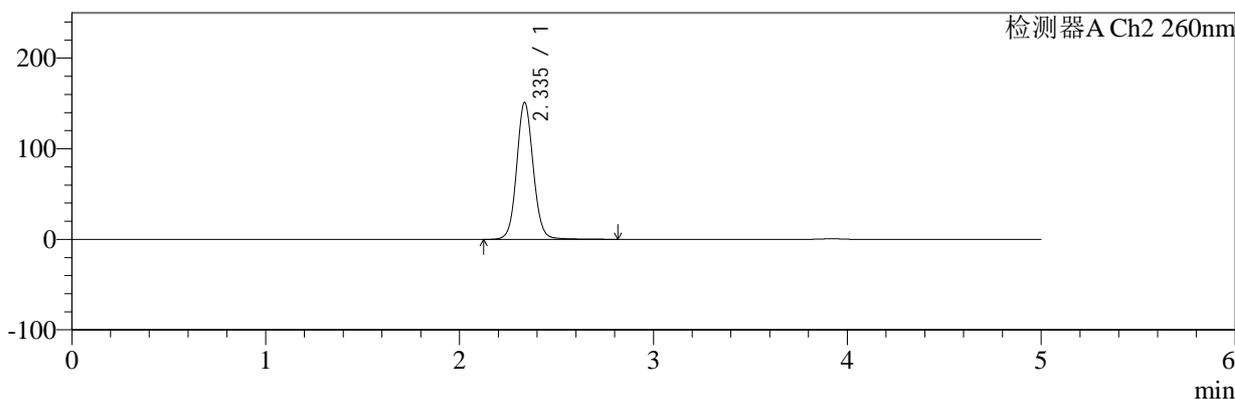
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2125-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:09 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	3.919	90534	100.000	13105	7720	0.977	--
总计		90534	100.000	13105			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	899572	100.000	150793	3692	1.078	--
总计		899572	100.000	150793			

图297 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



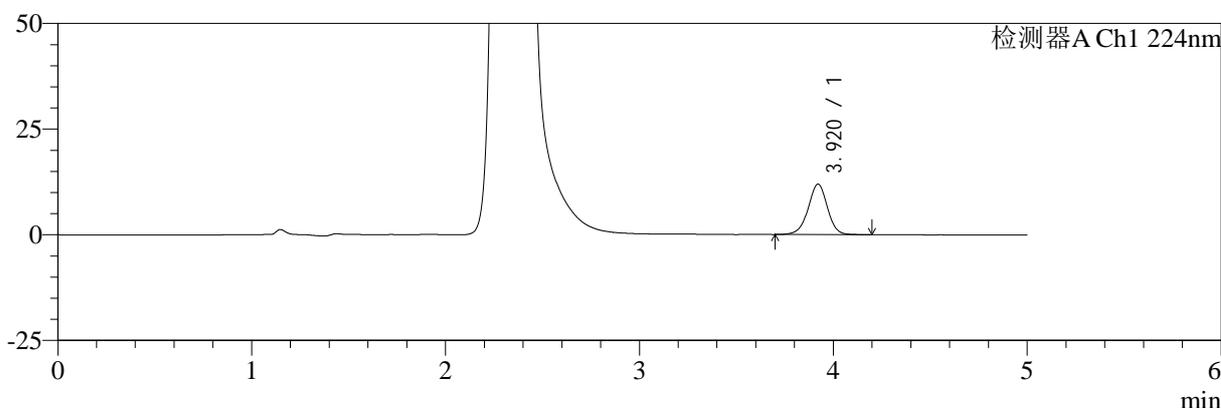
SMF-4034

<样品信息>

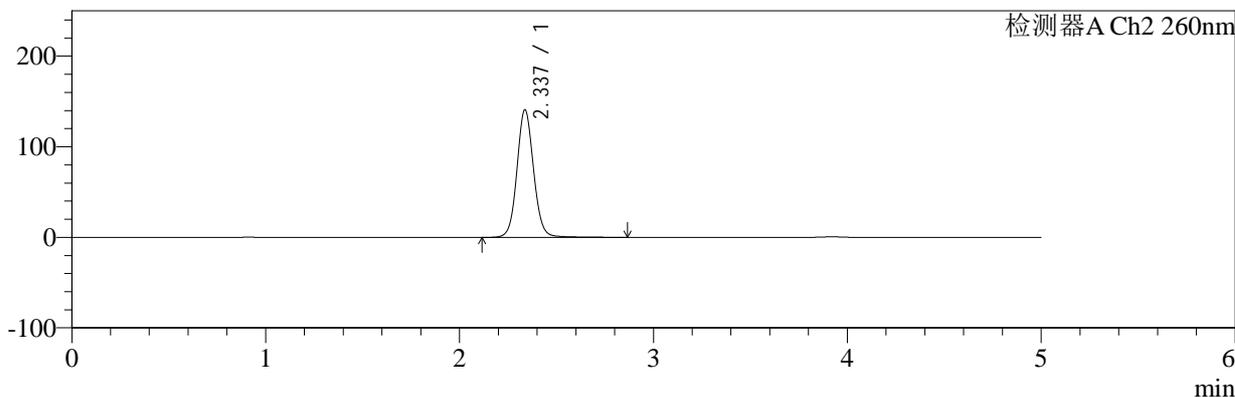
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2126-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:26:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:12 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	3.920	82542	100.000	11939	7705	0.977	--
总计		82542	100.000	11939			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.337	842407	100.000	140845	3669	1.078	--
总计		842407	100.000	140845			

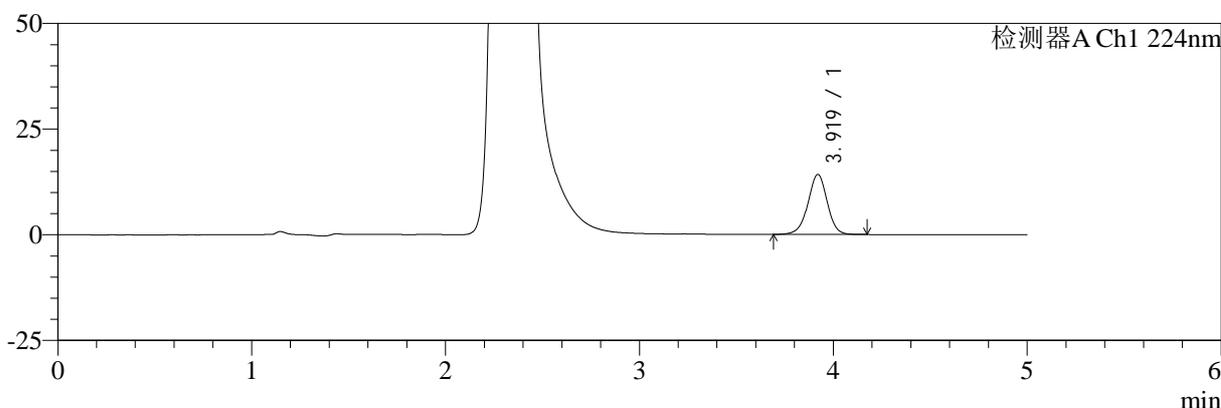
图298 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

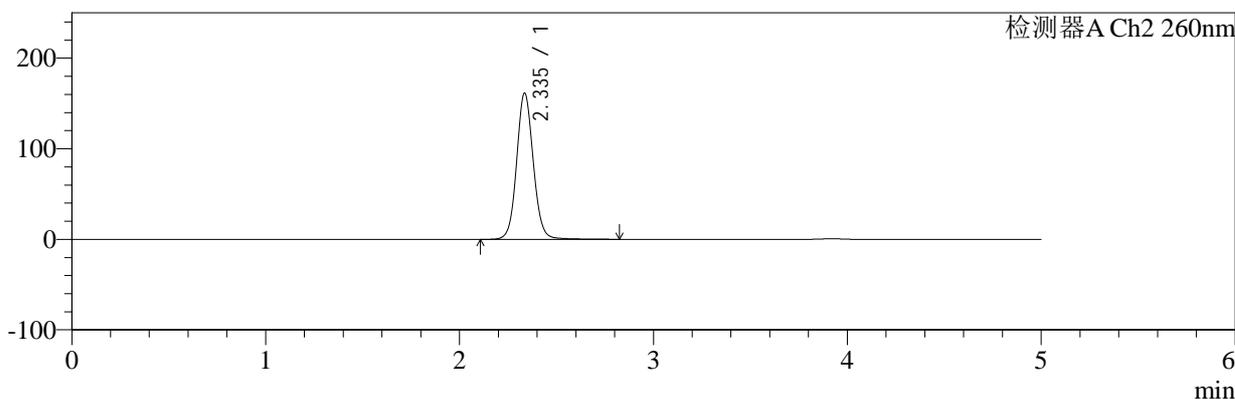
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2127-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:31:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:14 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	3.919	98005	100.000	14194	7674	0.976	--
总计		98005	100.000	14194			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	966315	100.000	161118	3661	1.079	--
总计		966315	100.000	161118			

图299 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



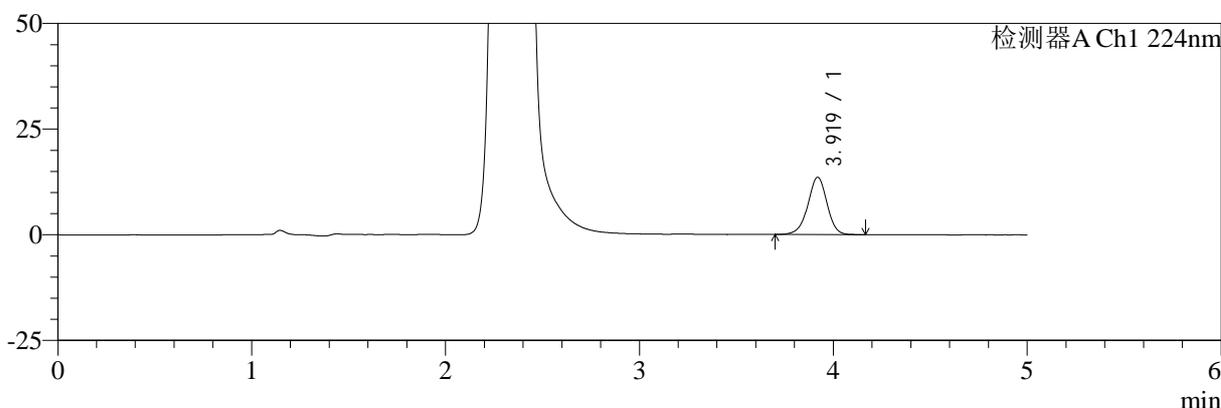
SMF-4034

<样品信息>

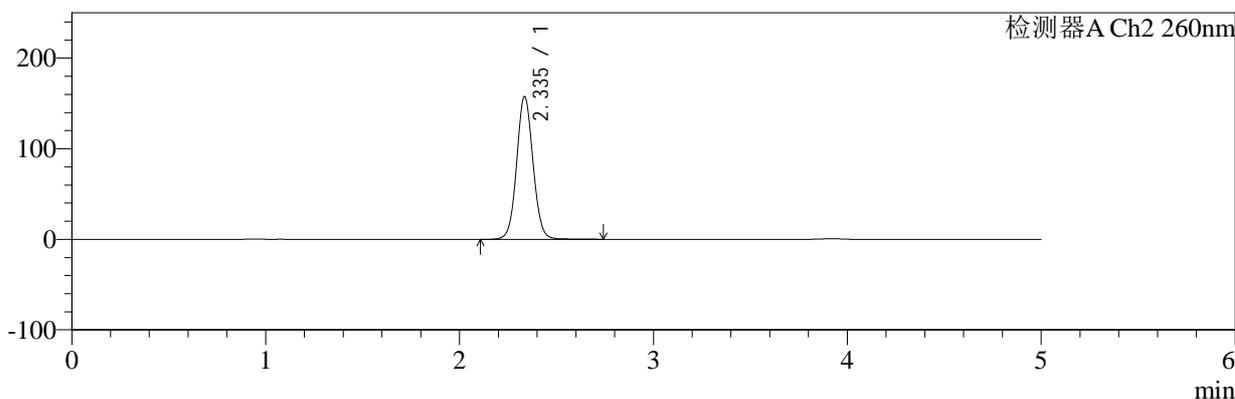
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2128-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 04:36:58 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	93202	100.000	13557	7742	0.968	--
总计		93202	100.000	13557			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	929711	100.000	157108	3702	1.062	--
总计		929711	100.000	157108			

图300 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



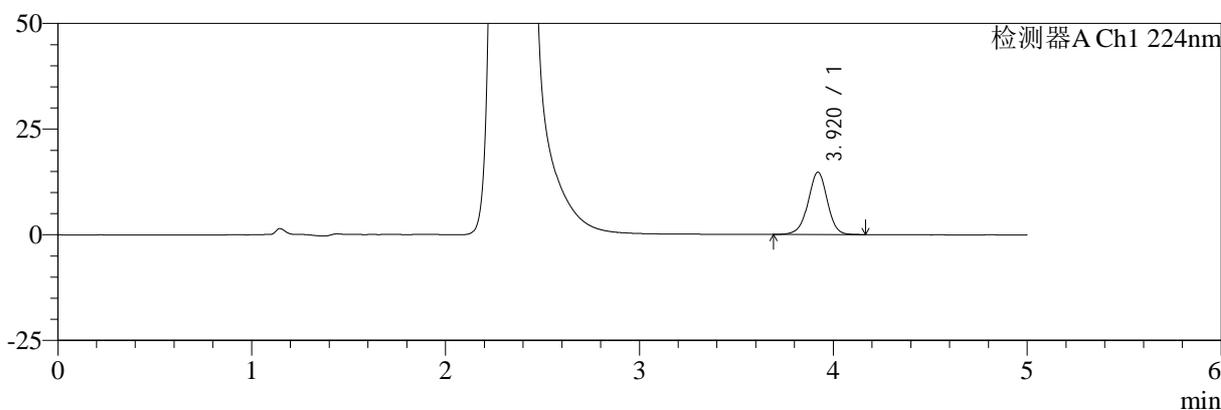
SMF-4034

<样品信息>

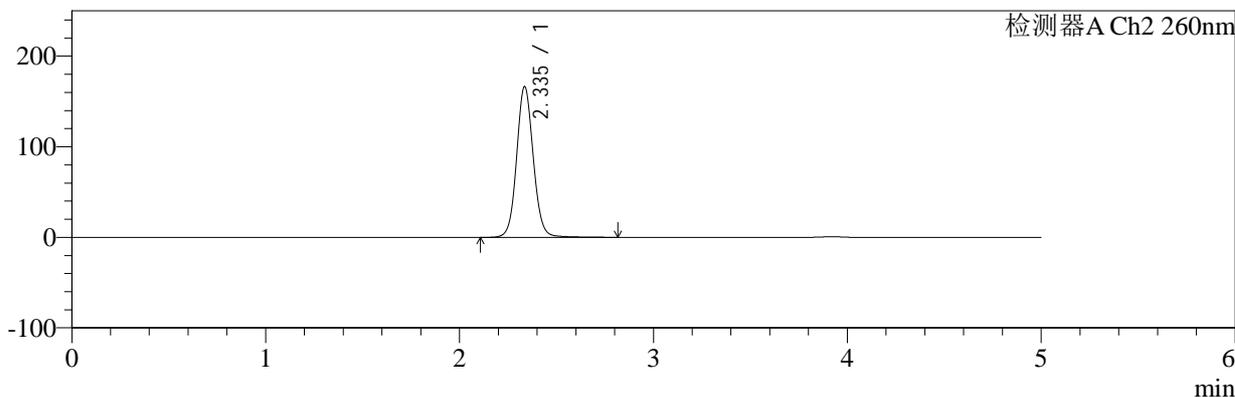
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2129-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:42:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:20 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	3.920	101518	100.000	14748	7706	0.974	--
总计		101518	100.000	14748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	996808	100.000	166073	3650	1.078	--
总计		996808	100.000	166073			

图301 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



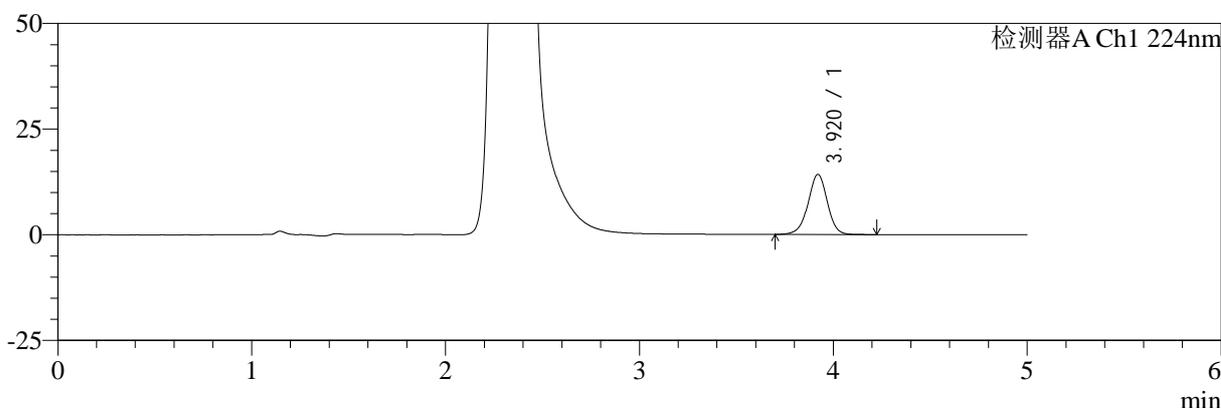
SMF-4034

<样品信息>

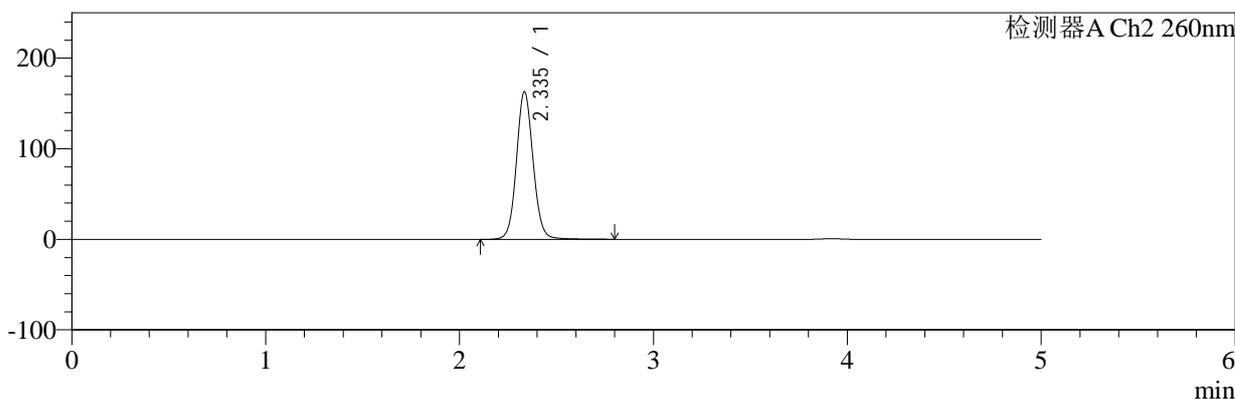
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2130-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:23 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	3.920	98391	100.000	14221	7680	0.975	--
总计		98391	100.000	14221			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	975701	100.000	162275	3646	1.078	--
总计		975701	100.000	162275			

图302 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



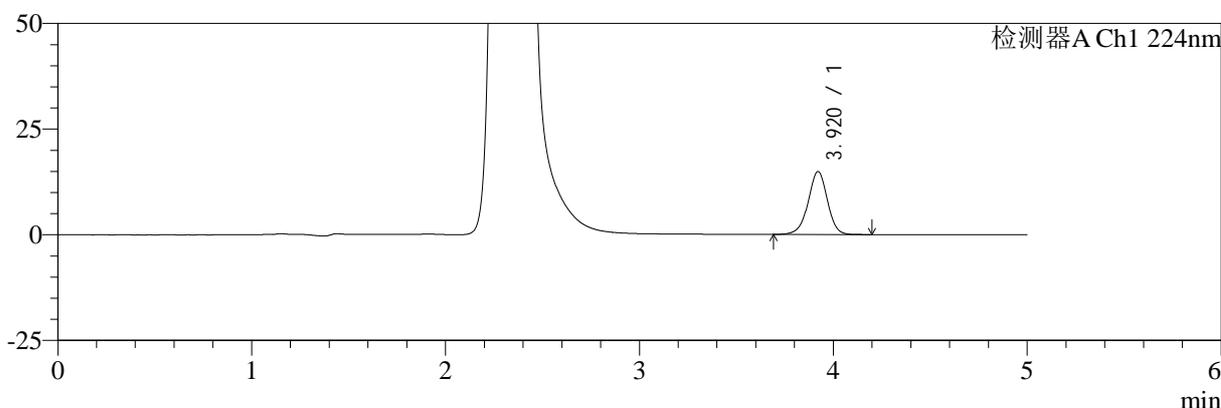
SMF-4034

<样品信息>

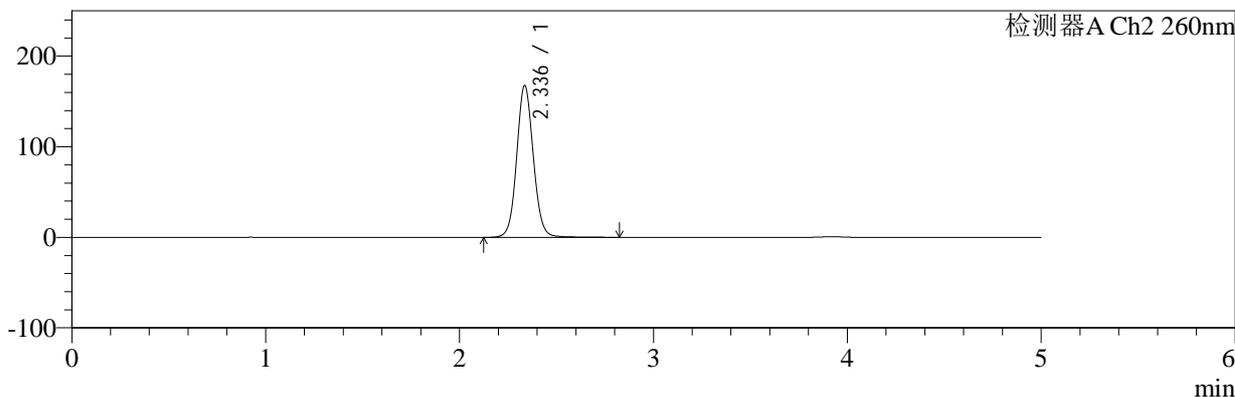
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2131-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:25 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	3.920	102979	100.000	14906	7684	0.971	--
总计		102979	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.336	1001244	100.000	167249	3647	1.074	--
总计		1001244	100.000	167249			

图303 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



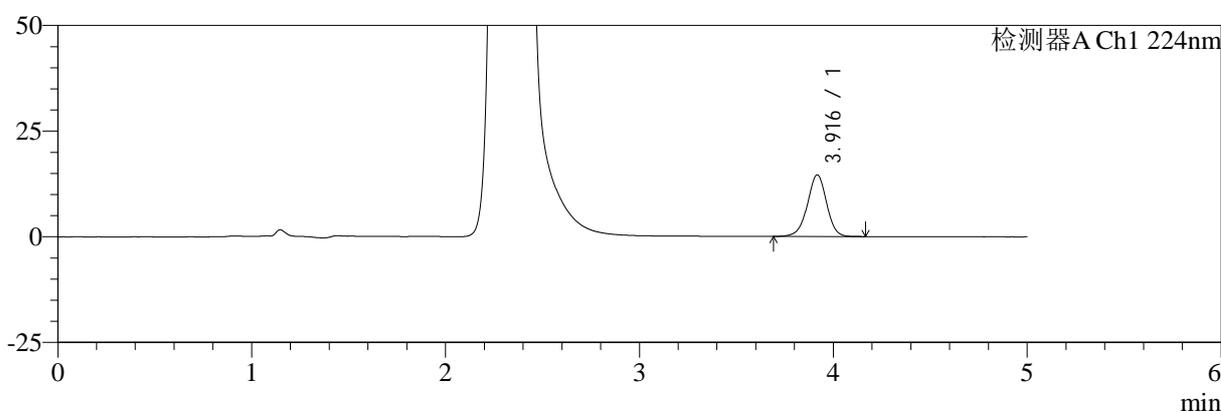
SMF-4034

<样品信息>

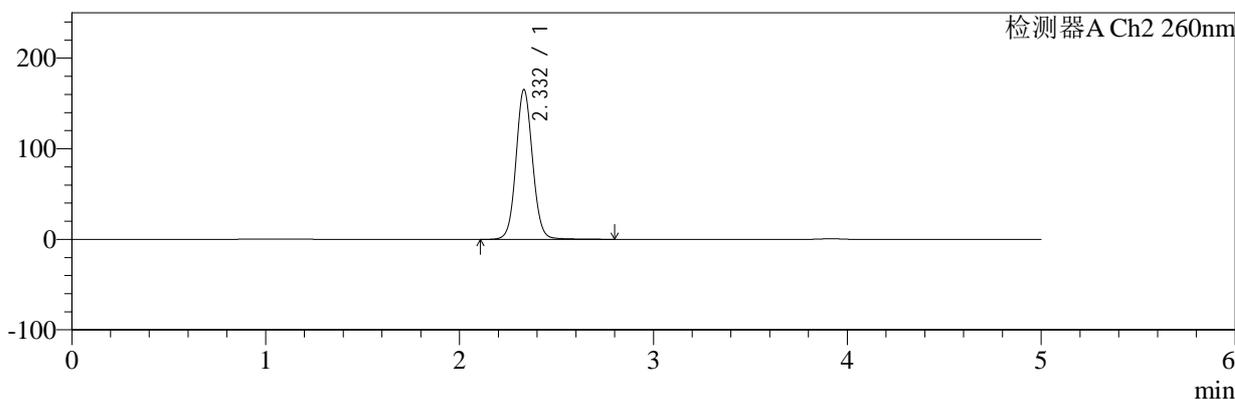
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2132-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 04:58:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:28 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	3.916	100119	100.000	14549	7714	0.972	--
总计		100119	100.000	14549			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	982596	100.000	165259	3669	1.071	--
总计		982596	100.000	165259			

图304 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



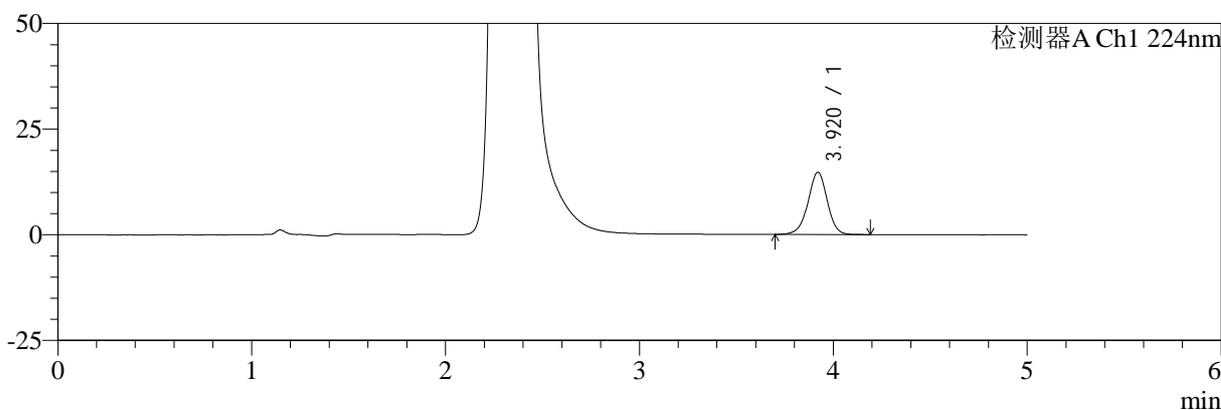
SMF-4034

<样品信息>

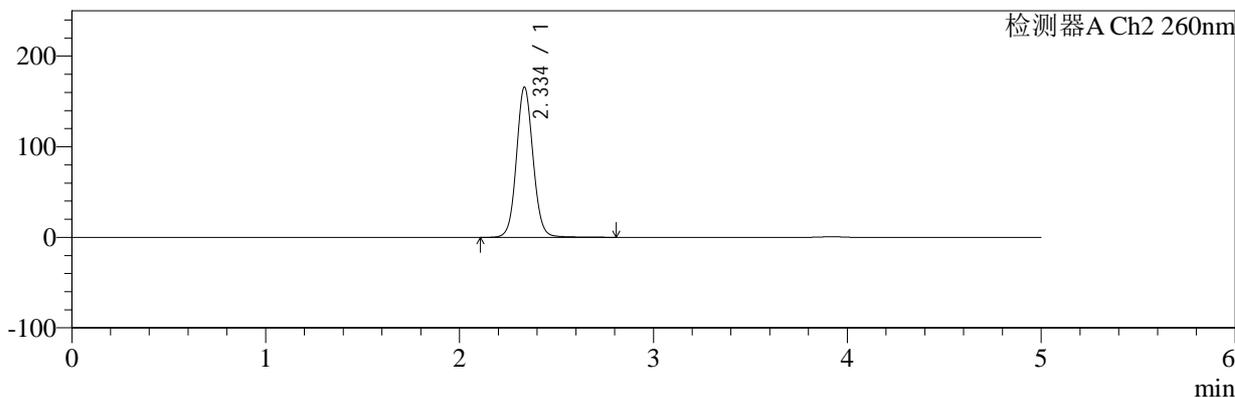
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2133-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:03:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:31 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	3.920	101542	100.000	14722	7695	0.974	--
总计		101542	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	990358	100.000	165114	3650	1.074	--
总计		990358	100.000	165114			

图305 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



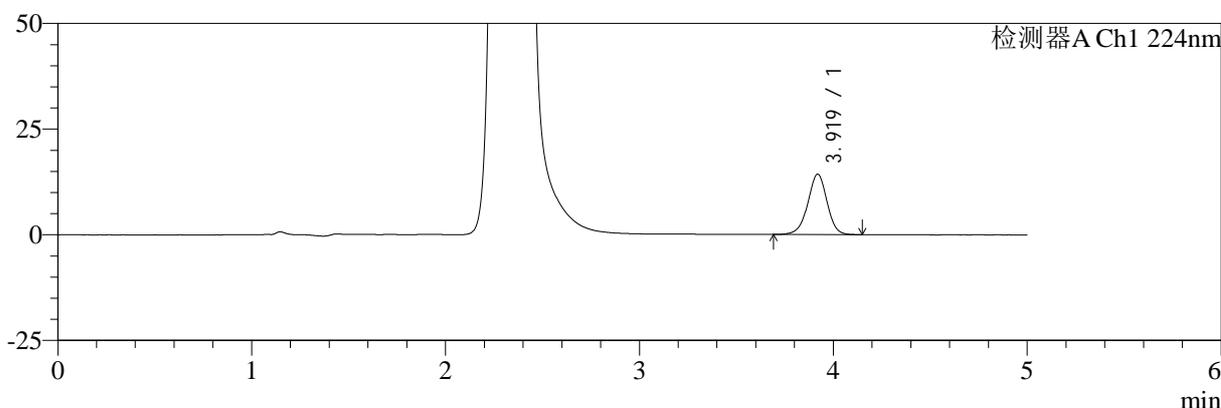
SMF-4034

<样品信息>

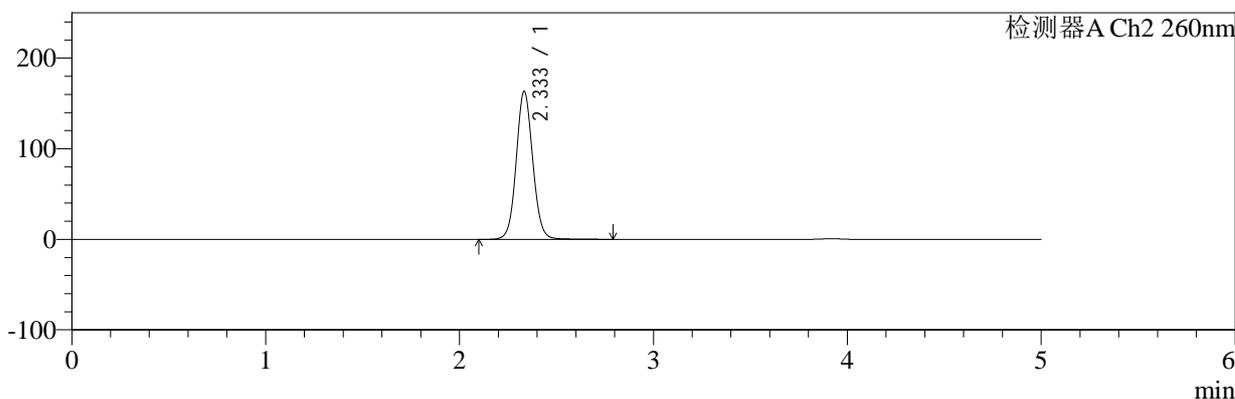
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2134-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:09:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.919	98256	100.000	14258	7697	0.970	--
总计		98256	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	2.333	970804	100.000	162948	3666	1.069	--
总计		970804	100.000	162948			

图306 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



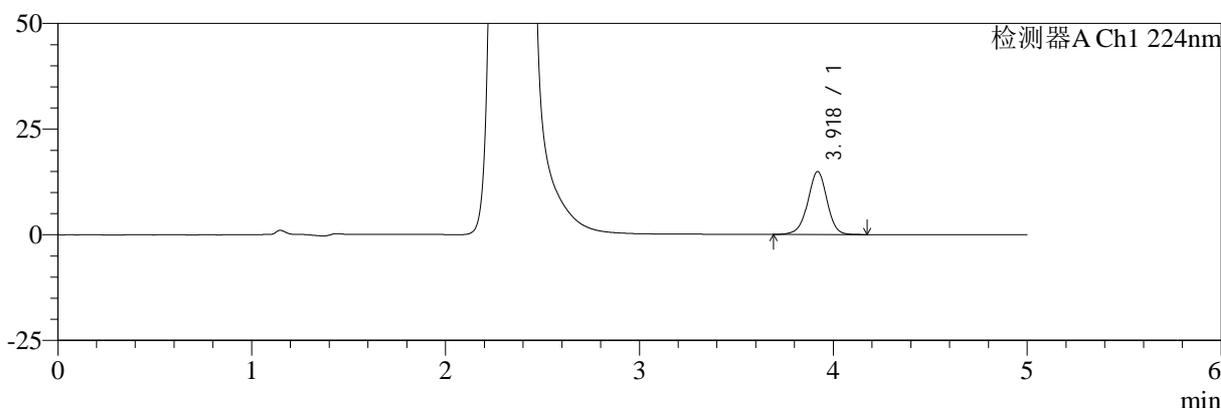
SMF-4034

<样品信息>

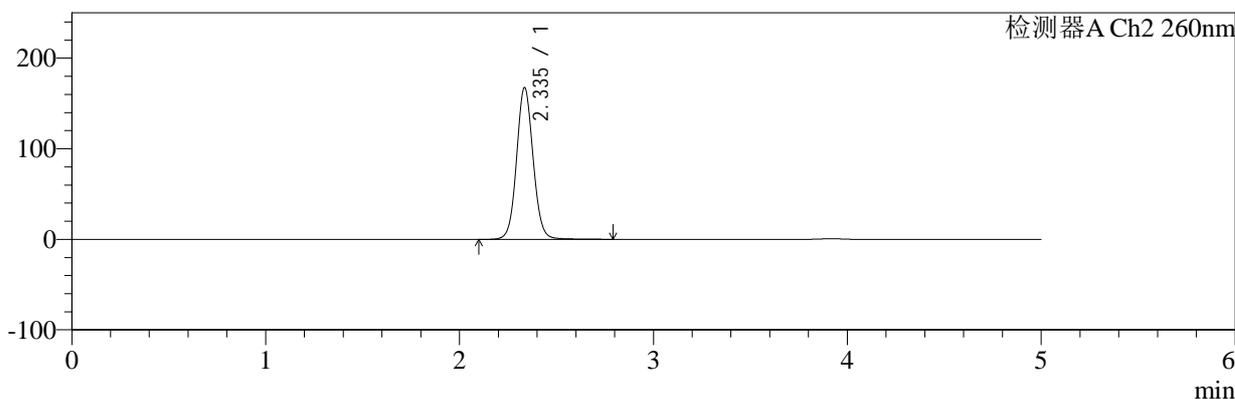
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2135-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:36 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	3.918	102844	100.000	14867	7680	0.971	--
总计		102844	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.335	996914	100.000	167004	3670	1.070	--
总计		996914	100.000	167004			

图307 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



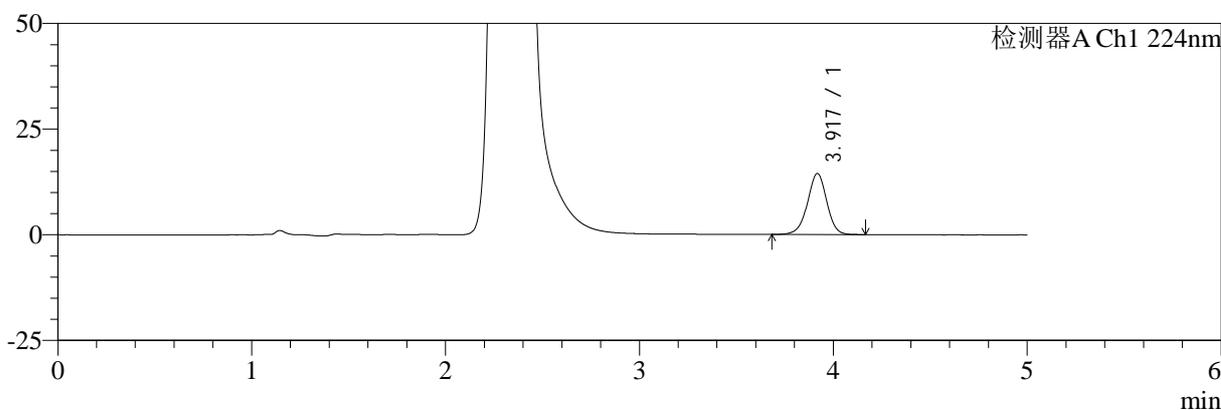
SMF-4034

<样品信息>

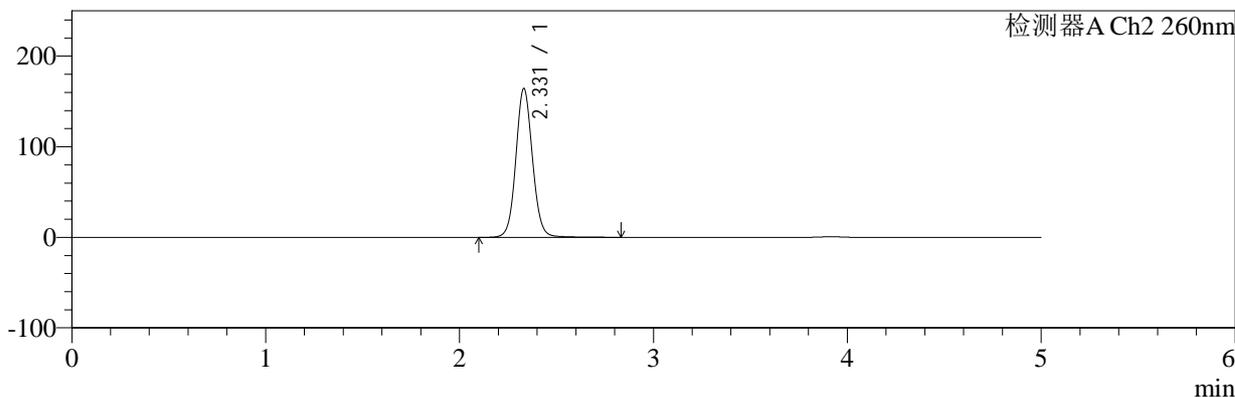
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2136-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:19:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:39 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	3.917	99669	100.000	14396	7659	0.972	--
总计		99669	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	2.331	981436	100.000	164364	3648	1.075	--
总计		981436	100.000	164364			

图308 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



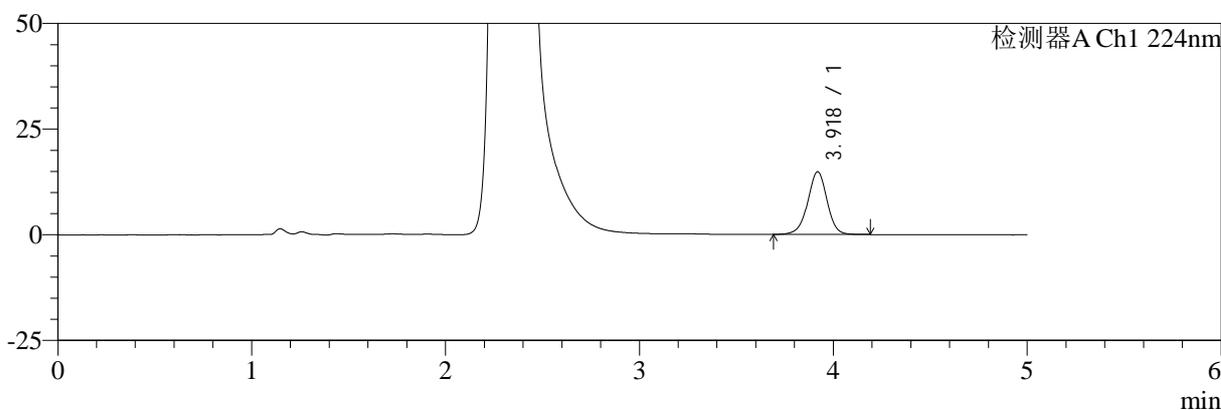
SMF-4034

<样品信息>

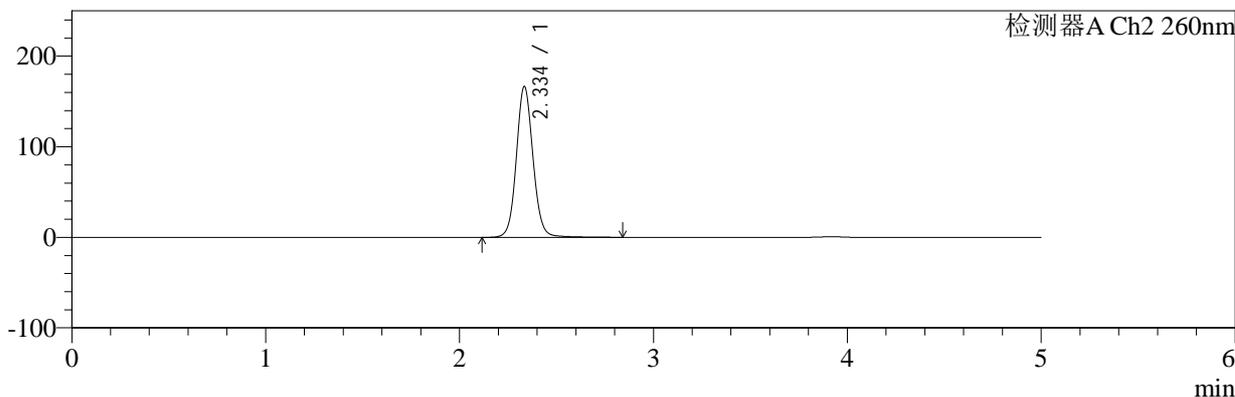
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2137-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:41 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	3.918	102747	100.000	14804	7639	0.975	--
总计		102747	100.000	14804			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	997558	100.000	165797	3662	1.084	--
总计		997558	100.000	165797			

图309 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



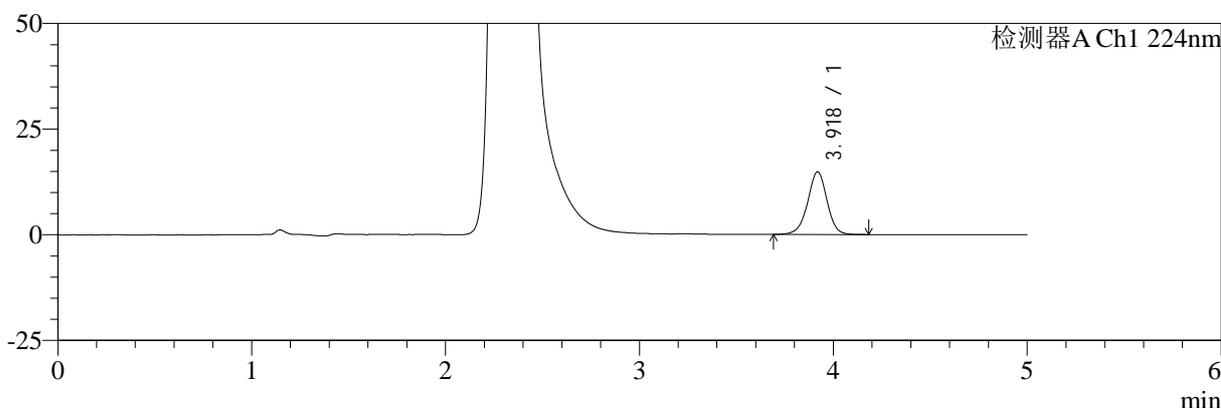
SMF-4034

<样品信息>

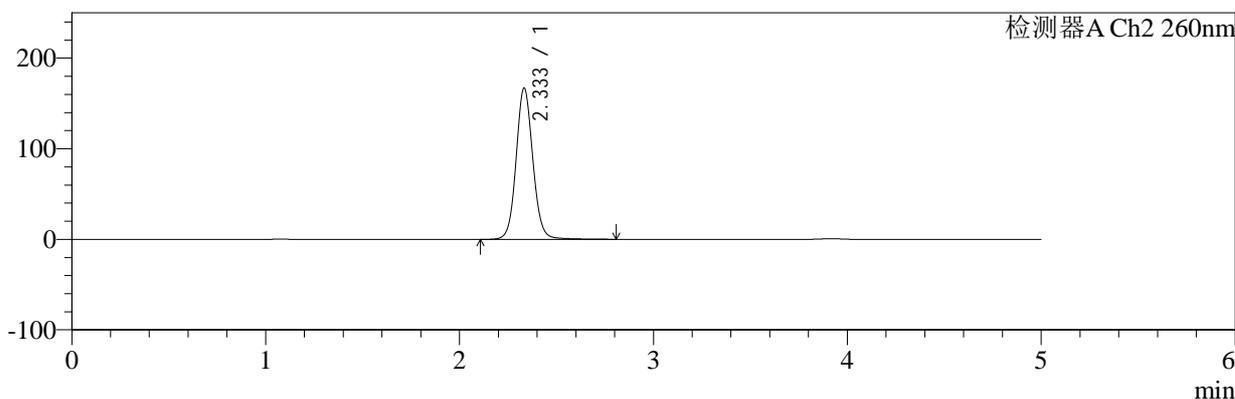
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2138-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:30:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:44 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	3.918	102820	100.000	14801	7650	0.976	--
总计		102820	100.000	14801			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	1004789	100.000	166679	3621	1.082	--
总计		1004789	100.000	166679			

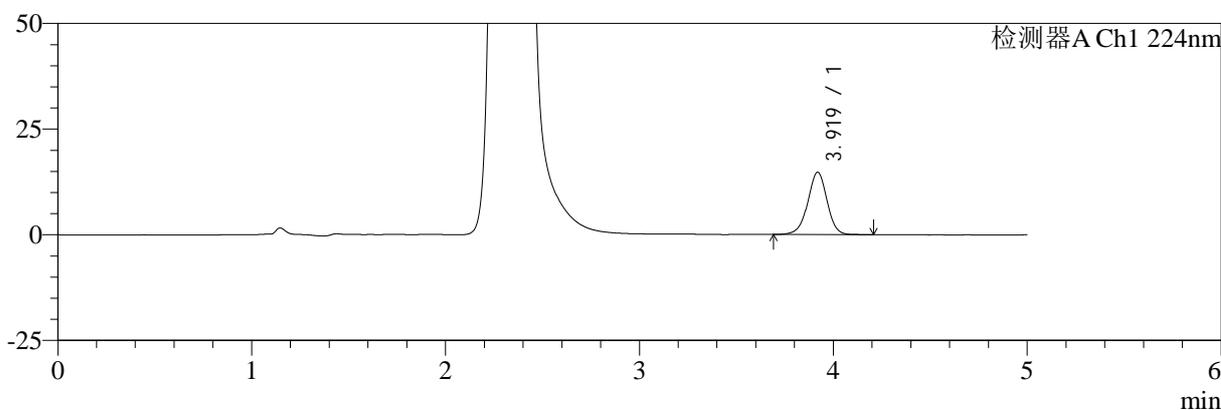
图310 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

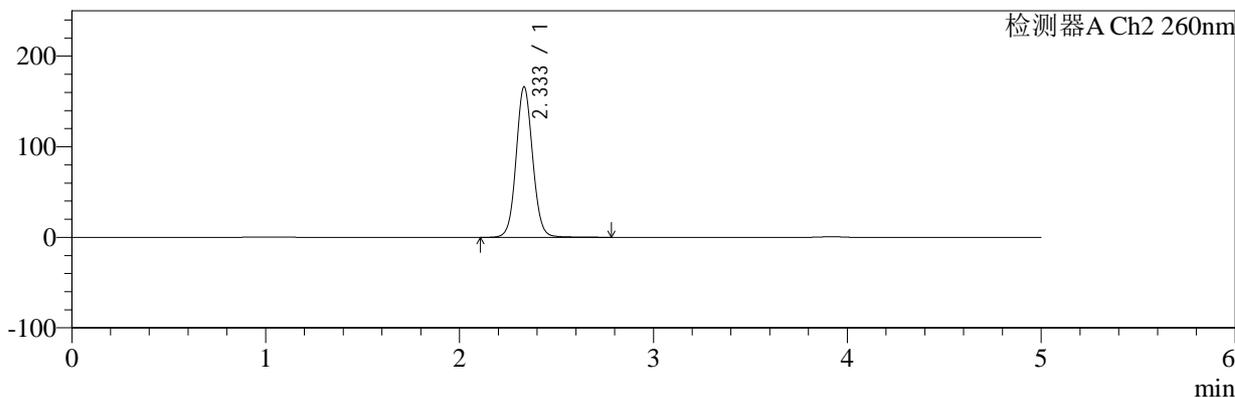
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2139-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:47 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	3.919	101984	100.000	14732	7655	0.971	--
总计		101984	100.000	14732			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	987059	100.000	165921	3666	1.071	--
总计		987059	100.000	165921			

图311 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



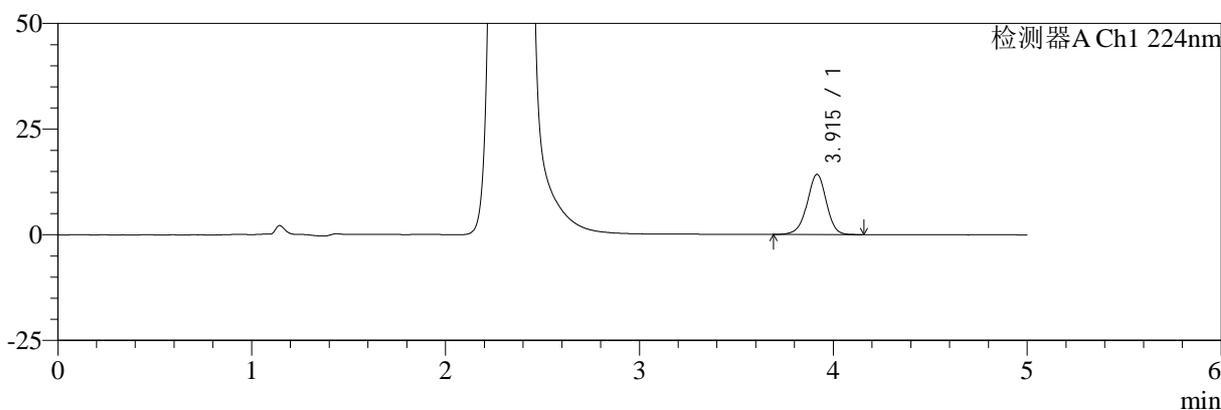
SMF-4034

<样品信息>

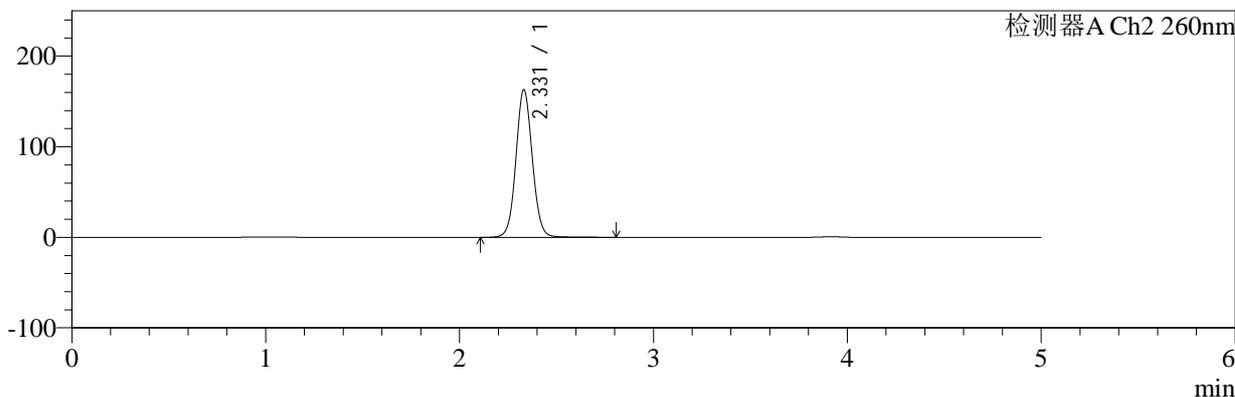
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2140-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 05:41:30 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:49
 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	3.915	97959	100.000	14248	7696	0.966	--
总计		97959	100.000	14248			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	960545	100.000	163030	3709	1.062	--
总计		960545	100.000	163030			

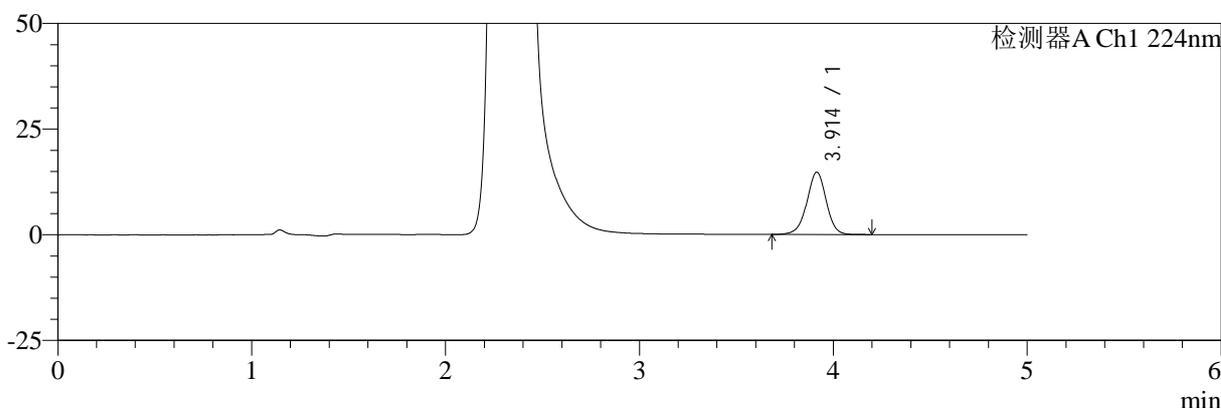
图312 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

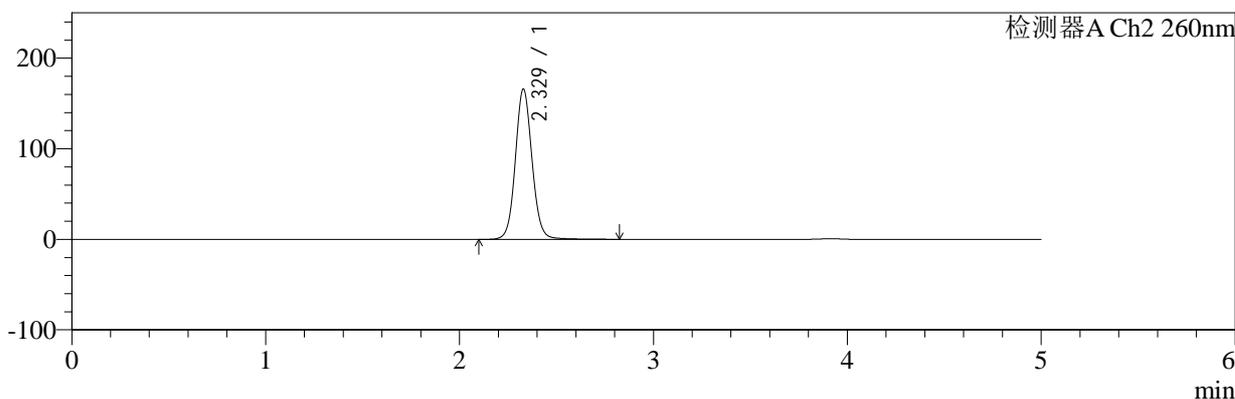
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2141-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:52 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	3.914	102191	100.000	14759	7623	0.976	--
总计		102191	100.000	14759			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	994576	100.000	166037	3625	1.077	--
总计		994576	100.000	166037			

图313 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



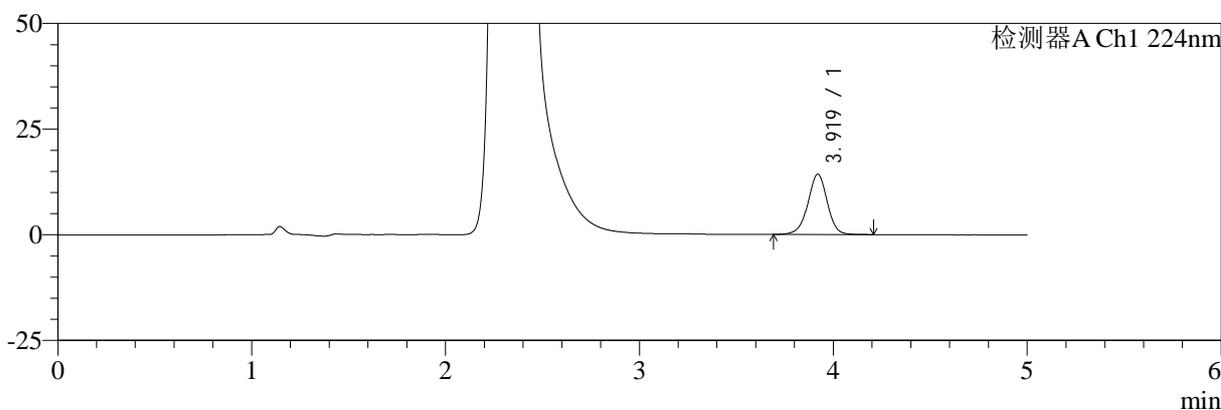
SMF-4034

<样品信息>

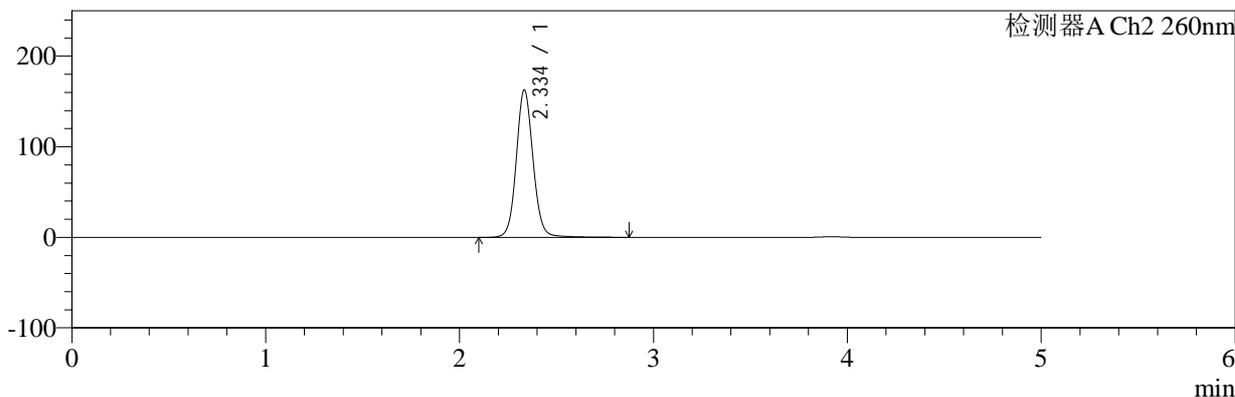
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2142-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:55 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	3.919	99050	100.000	14261	7655	0.974	--
总计		99050	100.000	14261			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	981814	100.000	162098	3625	1.084	--
总计		981814	100.000	162098			

图314 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



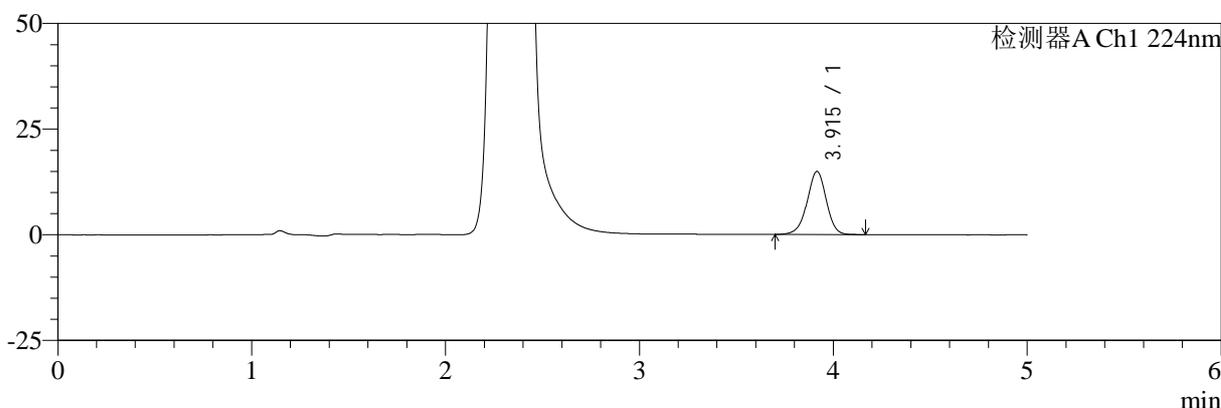
SMF-4034

<样品信息>

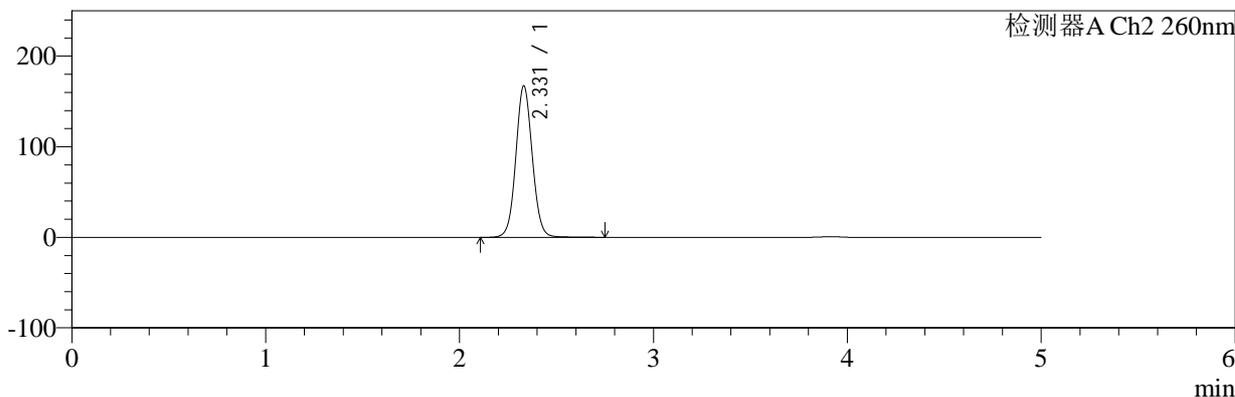
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2143-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 05:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:28:57 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	3.915	102855	100.000	14946	7686	0.968	--
总计		102855	100.000	14946			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	988036	100.000	167312	3684	1.061	--
总计		988036	100.000	167312			

图315 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



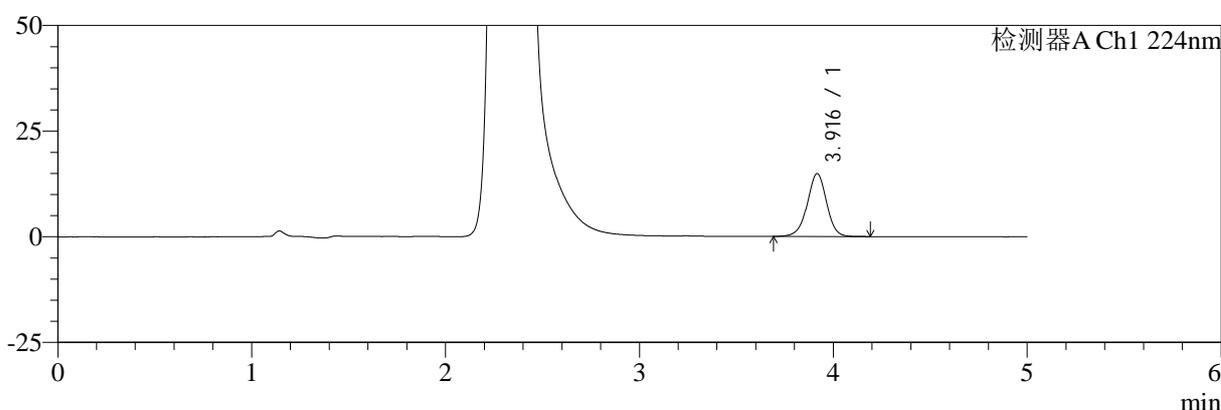
SMF-4034

<样品信息>

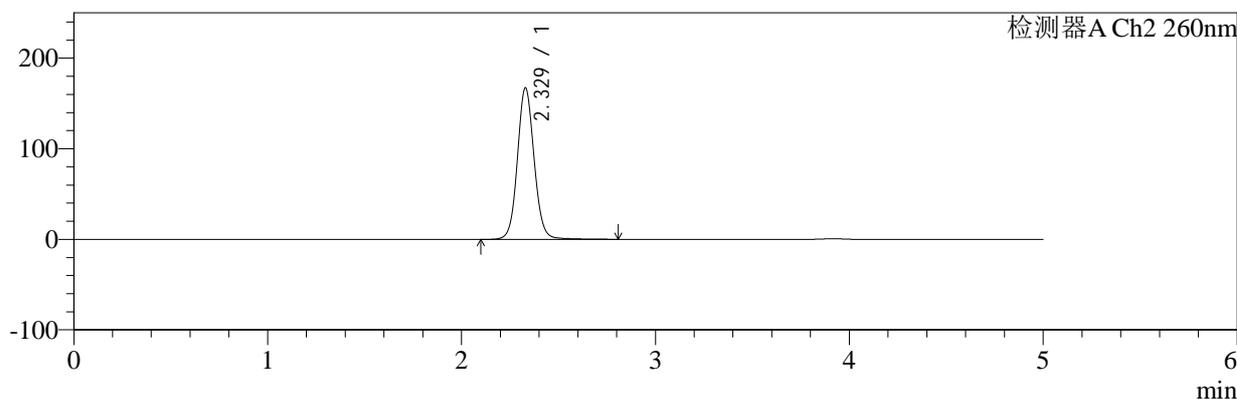
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2144-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:03:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:00 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	3.916	102829	100.000	14857	7645	0.974	--
总计		102829	100.000	14857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1005654	100.000	167320	3607	1.078	--
总计		1005654	100.000	167320			

图316 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



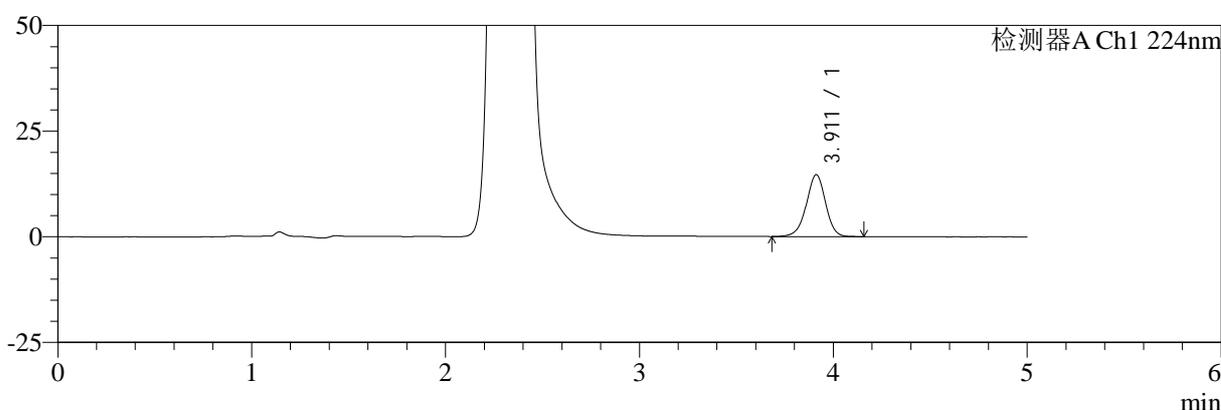
SMF-4034

<样品信息>

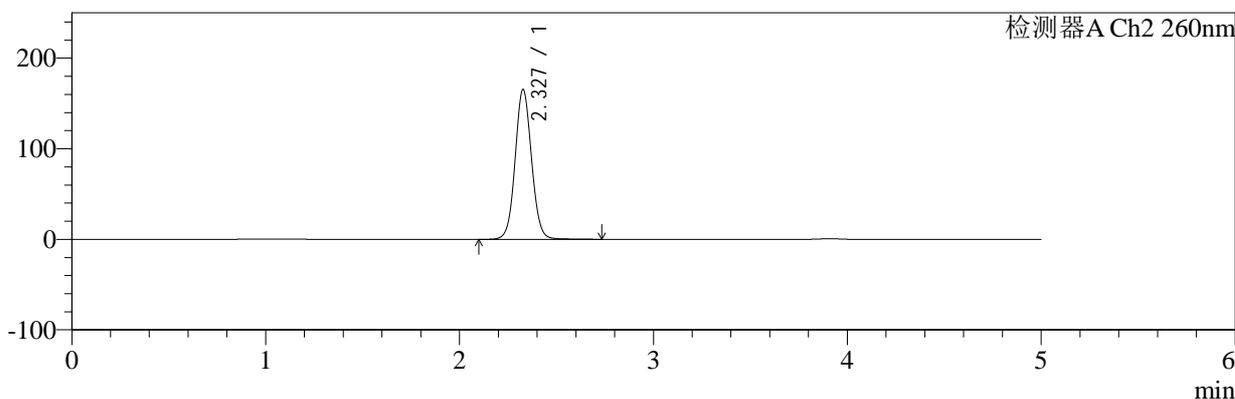
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2145-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 06:08:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:02
 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	3.911	100903	100.000	14635	7665	0.966	--
总计		100903	100.000	14635			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	976979	100.000	165202	3681	1.062	--
总计		976979	100.000	165202			

图317 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



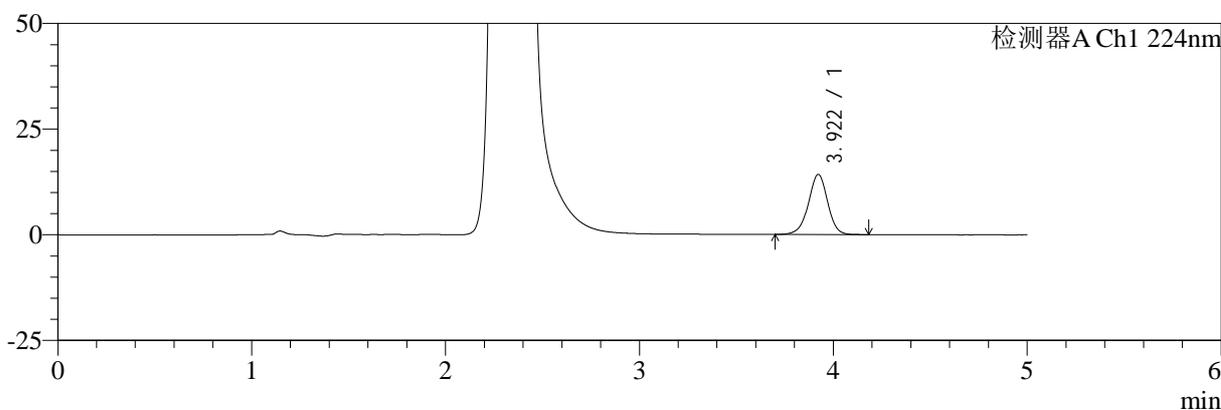
SMF-4034

<样品信息>

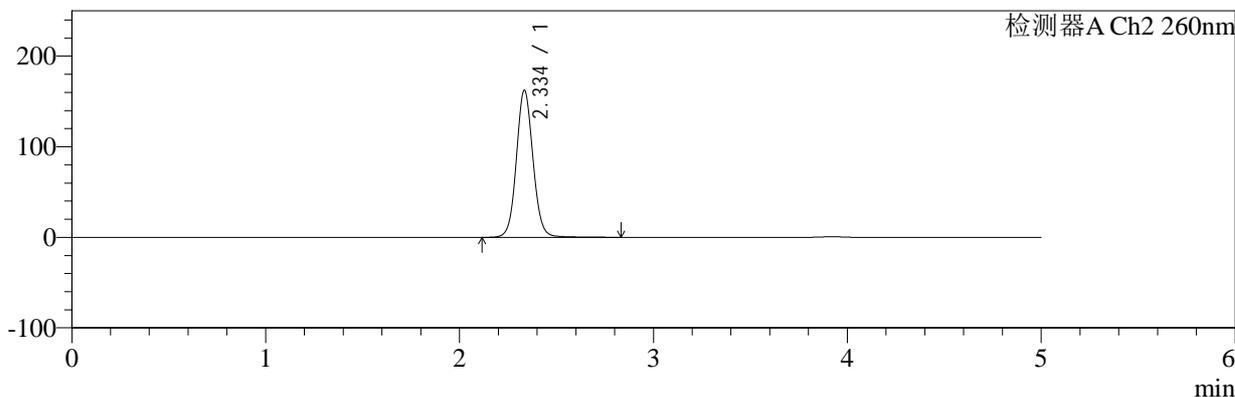
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2146-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:13:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.922	98093	100.000	14240	7733	0.971	--
总计		98093	100.000	14240			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	970382	100.000	161616	3650	1.073	--
总计		970382	100.000	161616			

图318 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



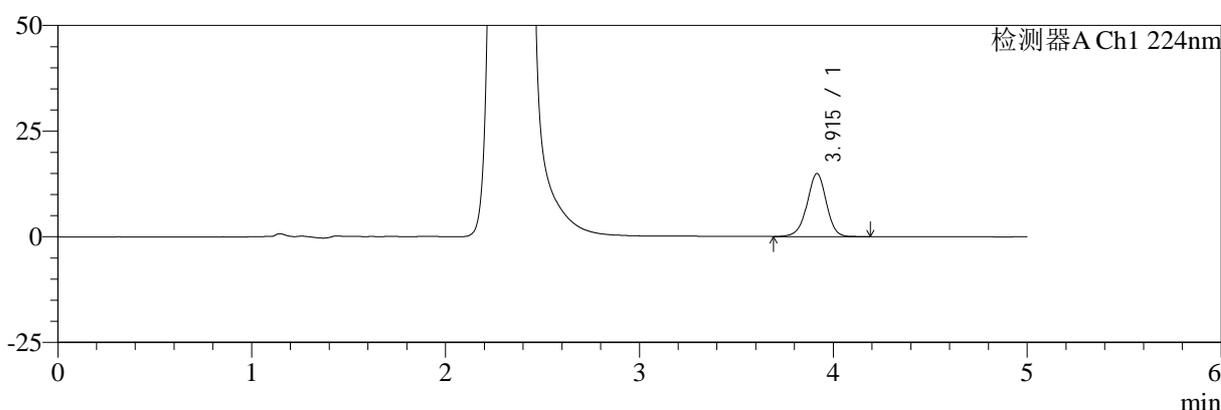
SMF-4034

<样品信息>

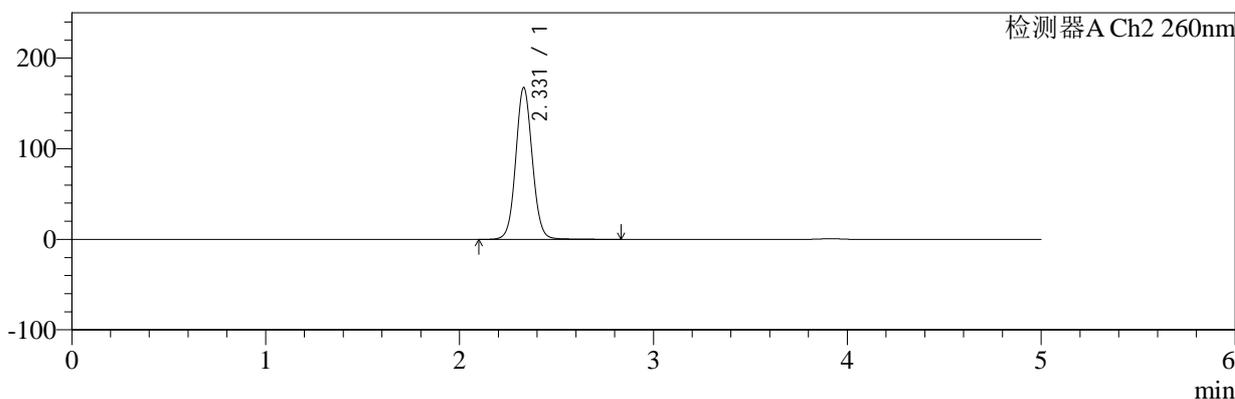
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2147-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:19:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	103147	100.000	14917	7642	0.968	--
总计		103147	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	996368	100.000	167659	3652	1.066	--
总计		996368	100.000	167659			

图319 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



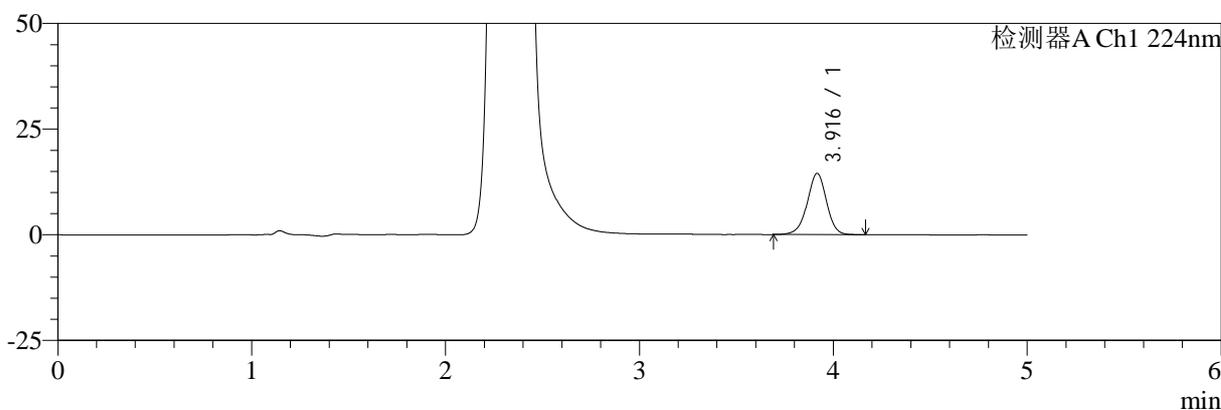
SMF-4034

<样品信息>

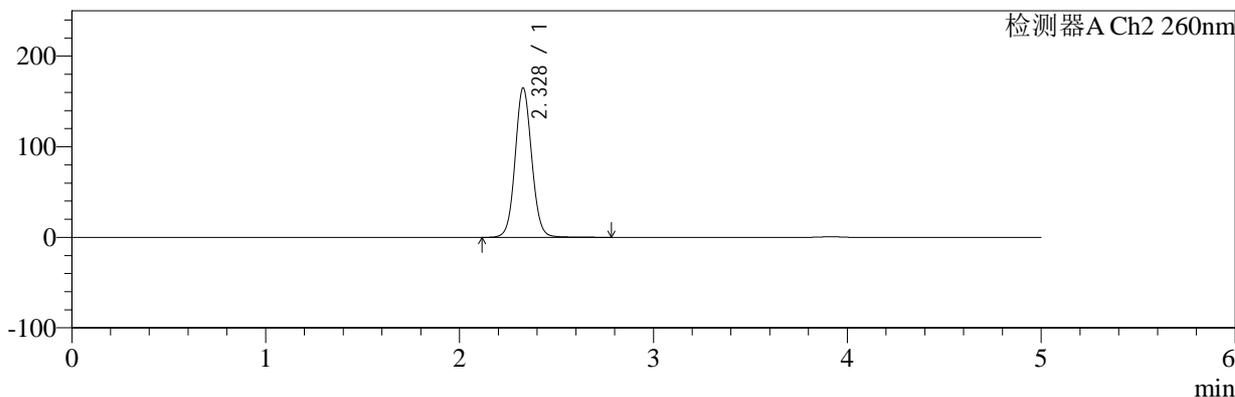
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2148-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:24:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	100185	100.000	14474	7651	0.971	--
总计		100185	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	2.328	982882	100.000	164823	3629	1.067	--
总计		982882	100.000	164823			

图320 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



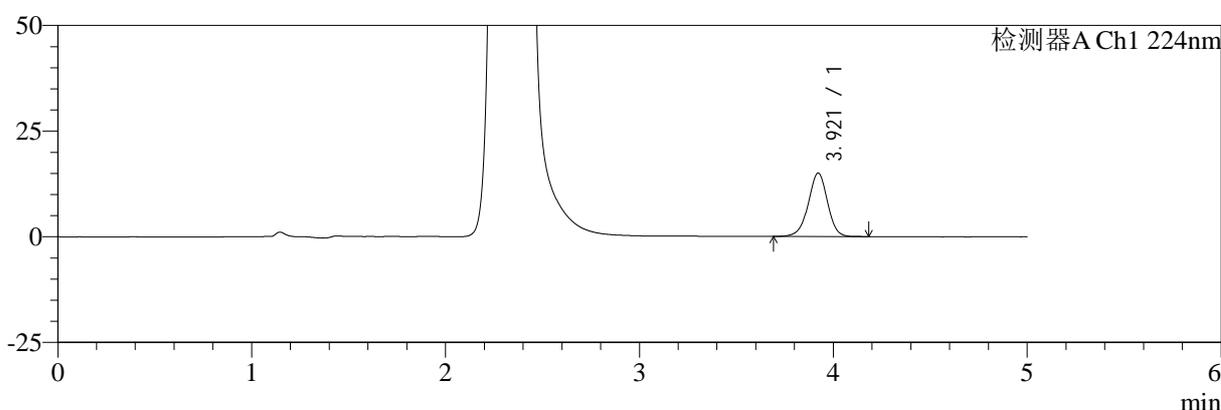
SMF-4034

<样品信息>

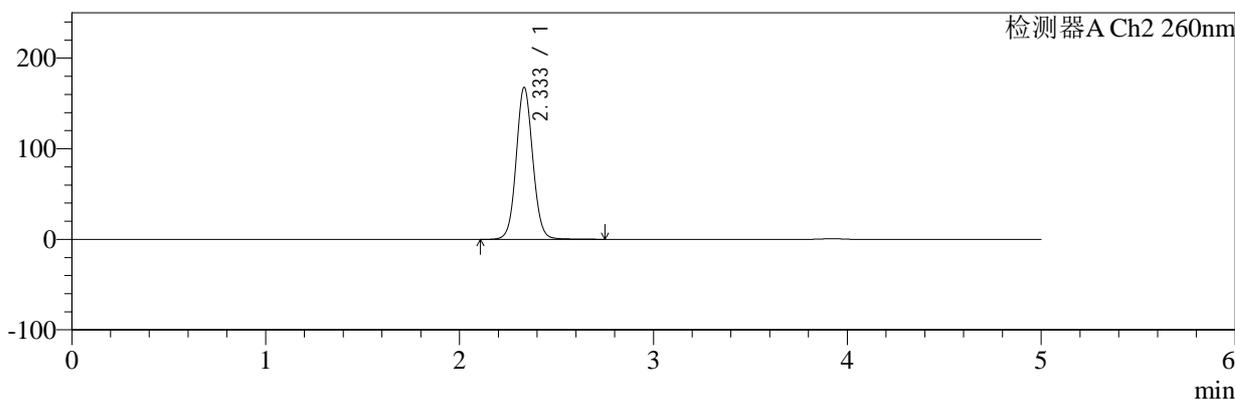
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2149-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:29:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.921	103665	100.000	15023	7668	0.968	--
总计		103665	100.000	15023			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	998506	100.000	167303	3646	1.068	--
总计		998506	100.000	167303			

图321 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



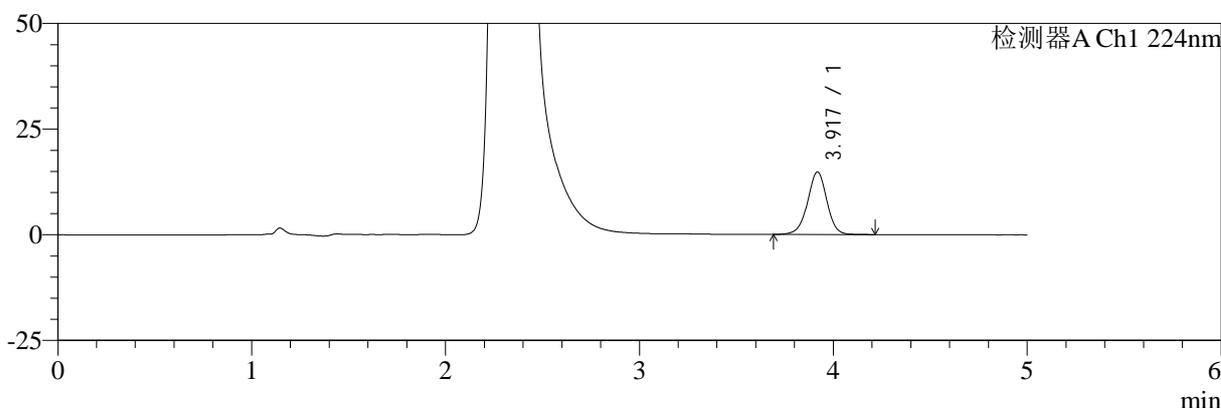
SMF-4034

<样品信息>

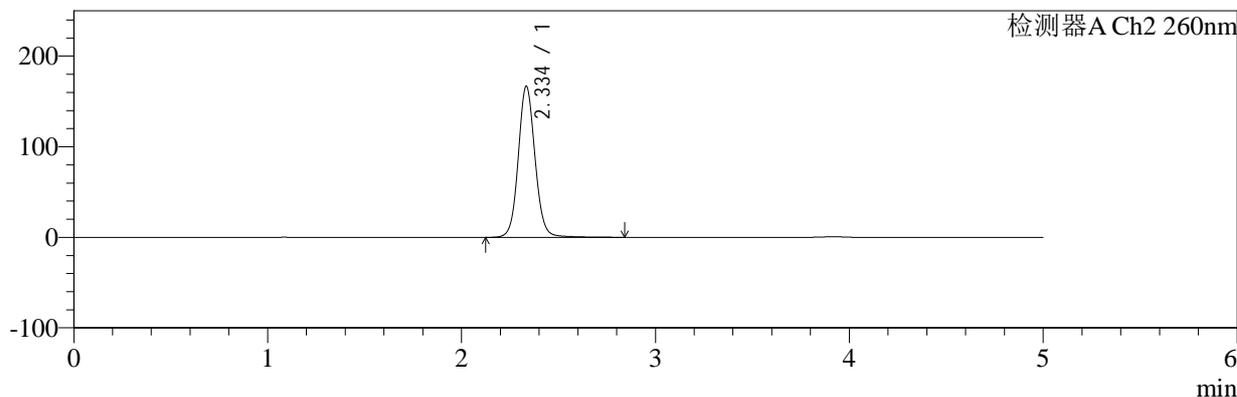
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2150-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.917	102521	100.000	14754	7664	0.977	--
总计		102521	100.000	14754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.334	1005142	100.000	166147	3618	1.082	--
总计		1005142	100.000	166147			

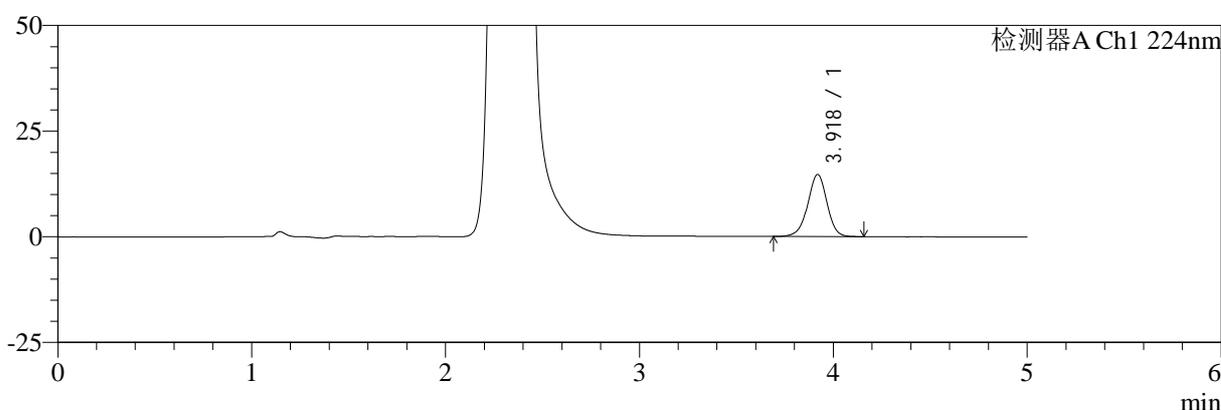
图322 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

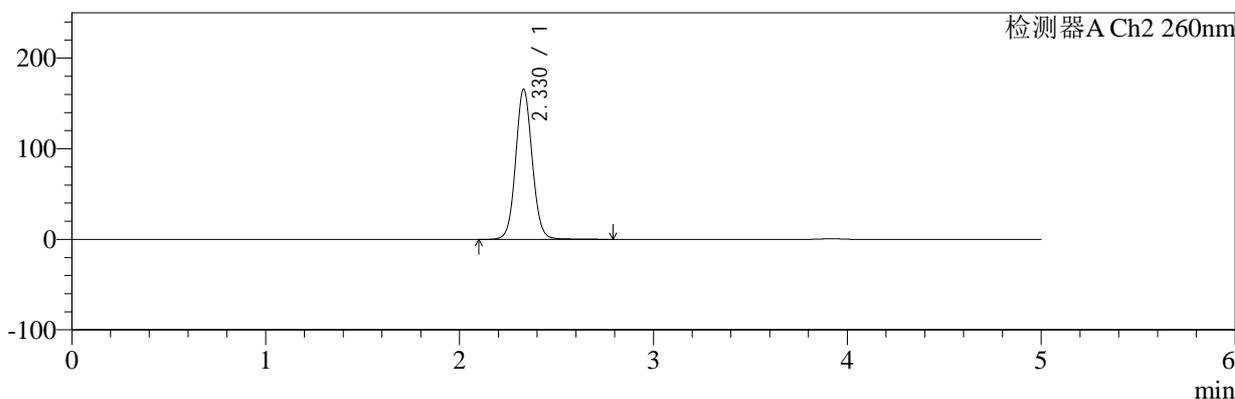
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2151-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:40:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.918	101496	100.000	14673	7663	0.968	--
总计		101496	100.000	14673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.330	988414	100.000	165825	3629	1.068	--
总计		988414	100.000	165825			

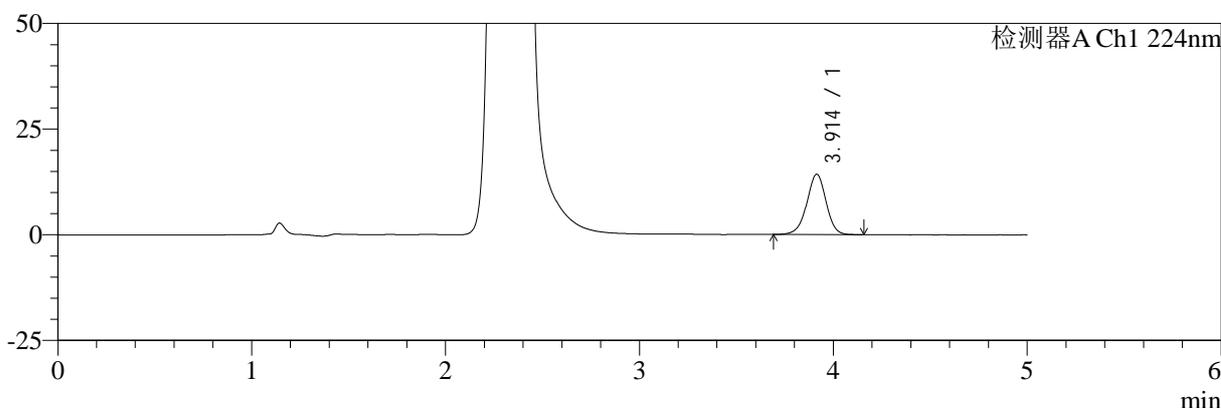
图323 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

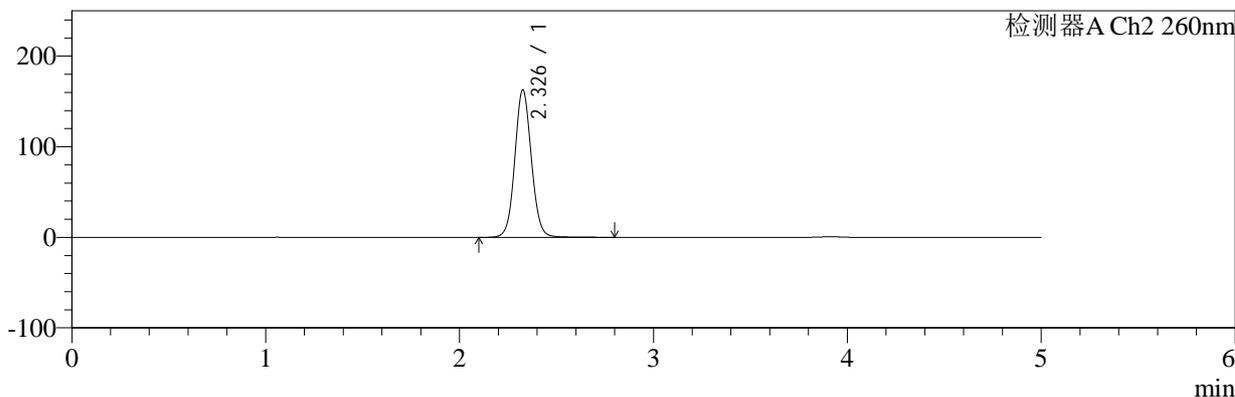
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2152-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 06:46:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:20	
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	3.914	98746	100.000	14294	7606	0.969	--
总计		98746	100.000	14294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	968663	100.000	162051	3631	1.069	--
总计		968663	100.000	162051			

图324 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



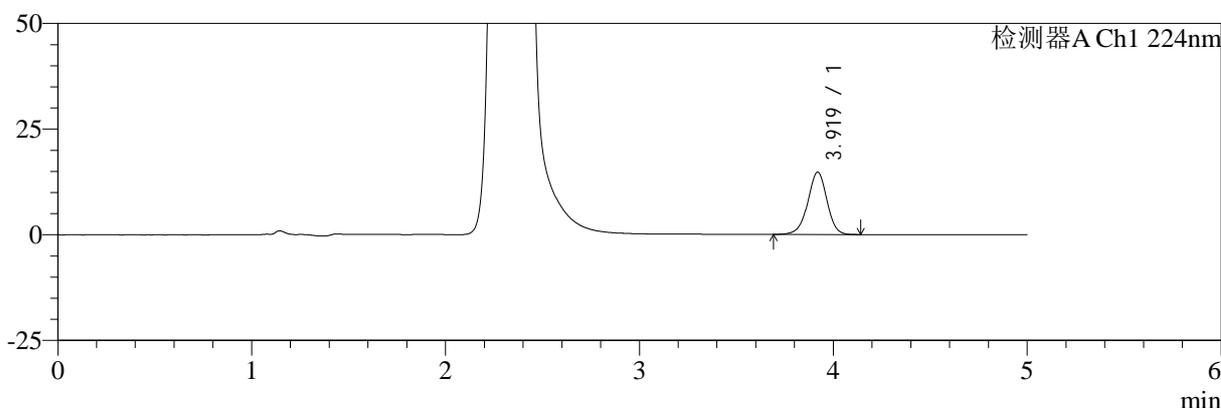
SMF-4034

<样品信息>

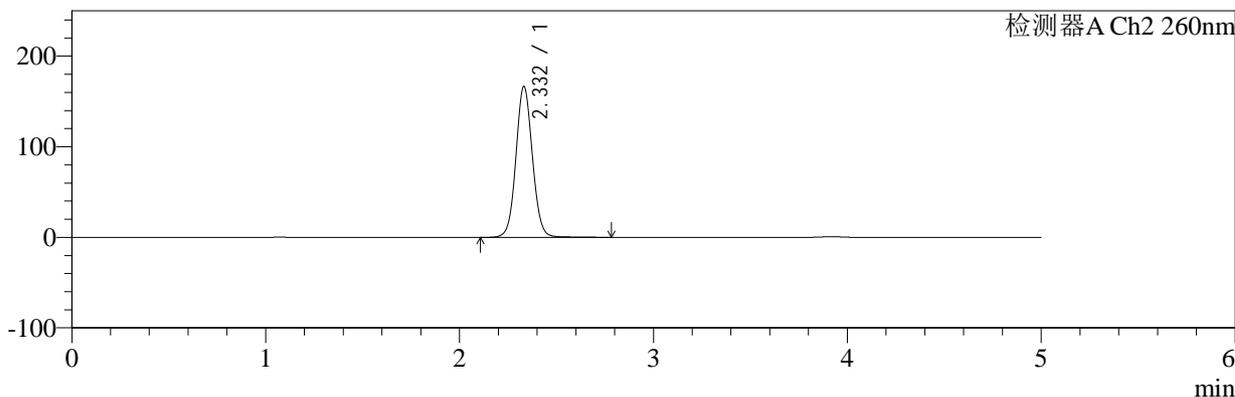
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2153-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:51:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:23 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	3.919	101530	100.000	14744	7715	0.966	--
总计		101530	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	2.332	987325	100.000	166607	3674	1.063	--
总计		987325	100.000	166607			

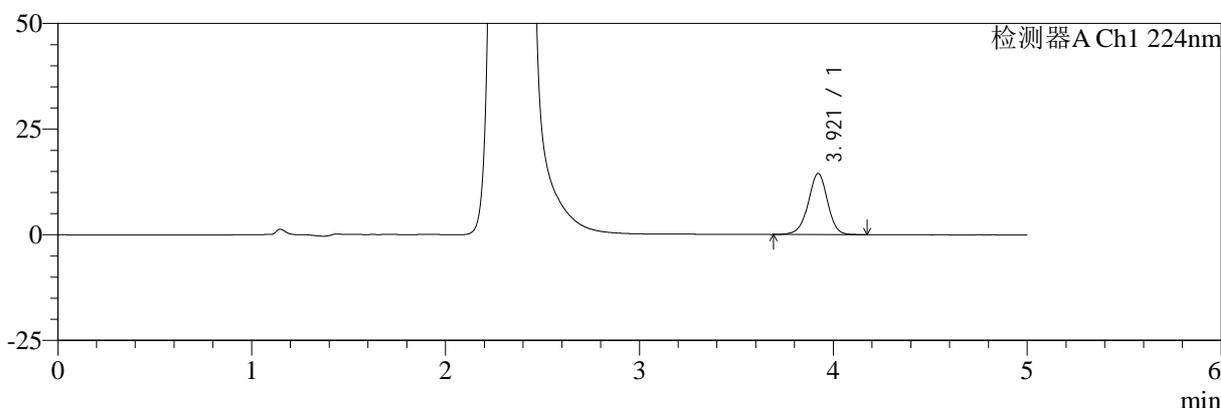
图325 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

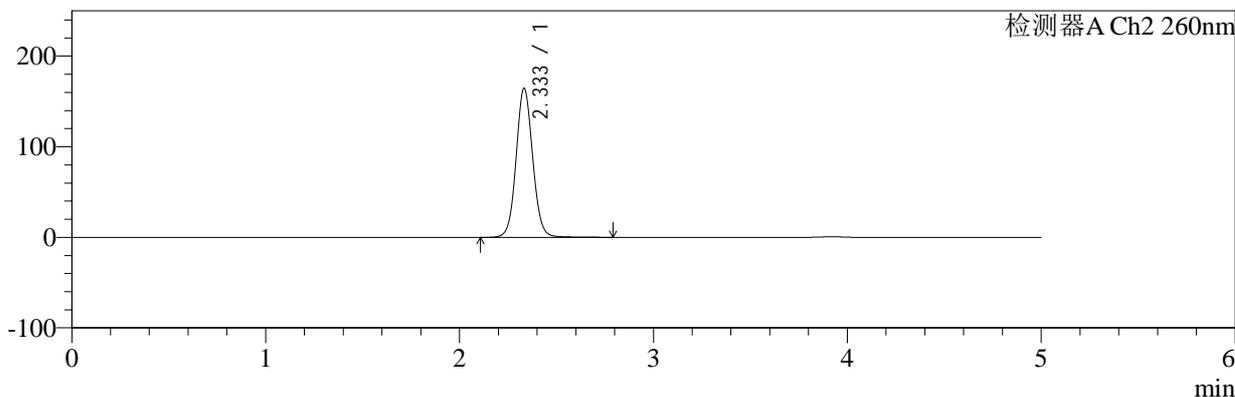
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2154-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 06:56:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:25 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	3.921	100221	100.000	14476	7650	0.970	--
总计		100221	100.000	14476			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.333	981305	100.000	164296	3644	1.068	--
总计		981305	100.000	164296			

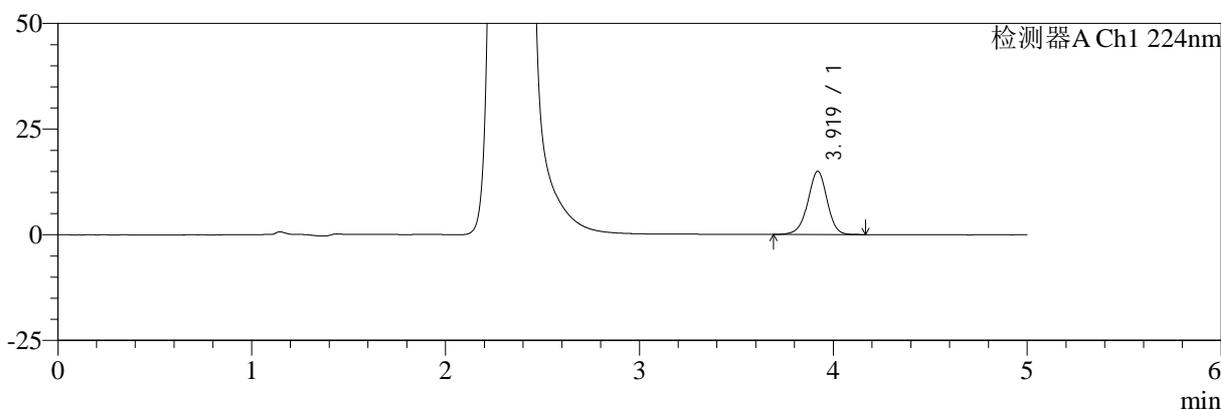
图326 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

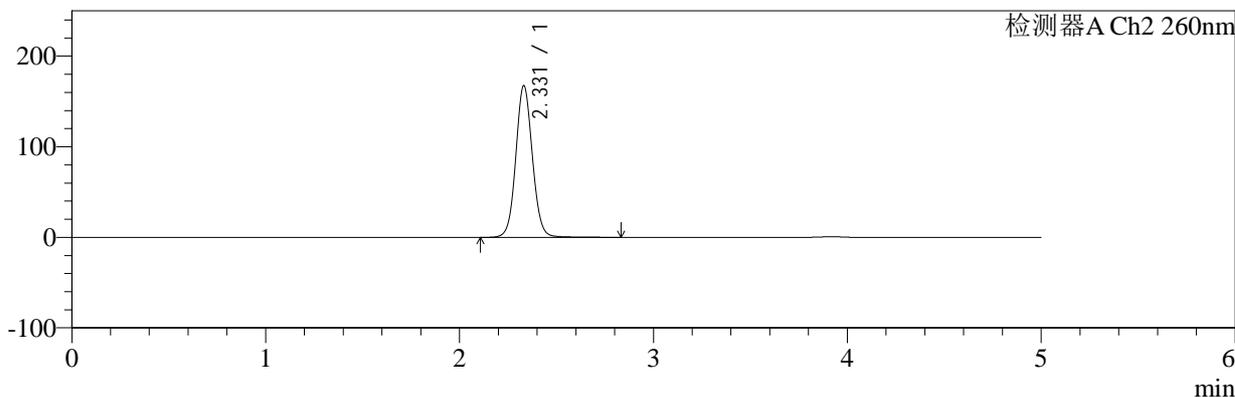
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2155-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:02:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:28 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	3.919	103156	100.000	14948	7679	0.968	--
总计		103156	100.000	14948			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	999175	100.000	167556	3639	1.069	--
总计		999175	100.000	167556			

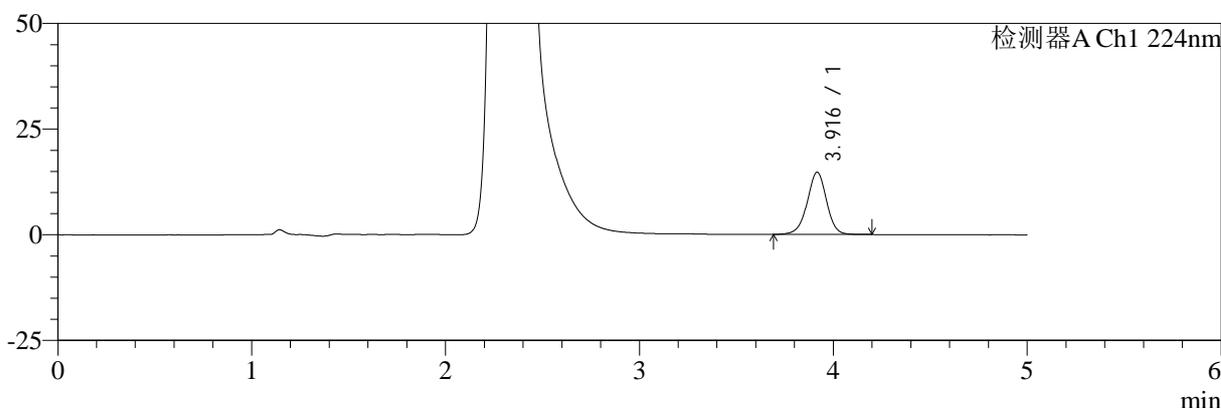
图327 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

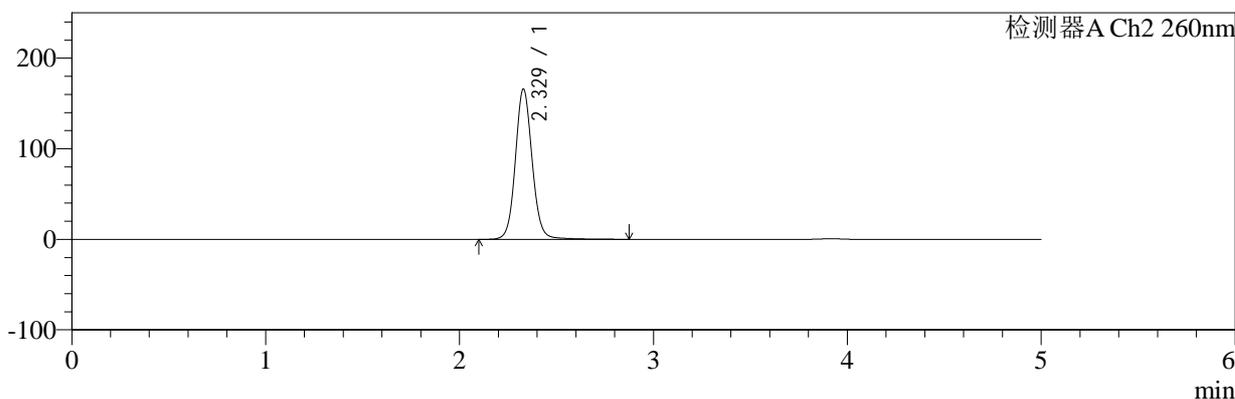
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2156-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:31 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	3.916	102048	100.000	14724	7647	0.974	--
总计		102048	100.000	14724			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.329	1001687	100.000	166078	3610	1.083	--
总计		1001687	100.000	166078			

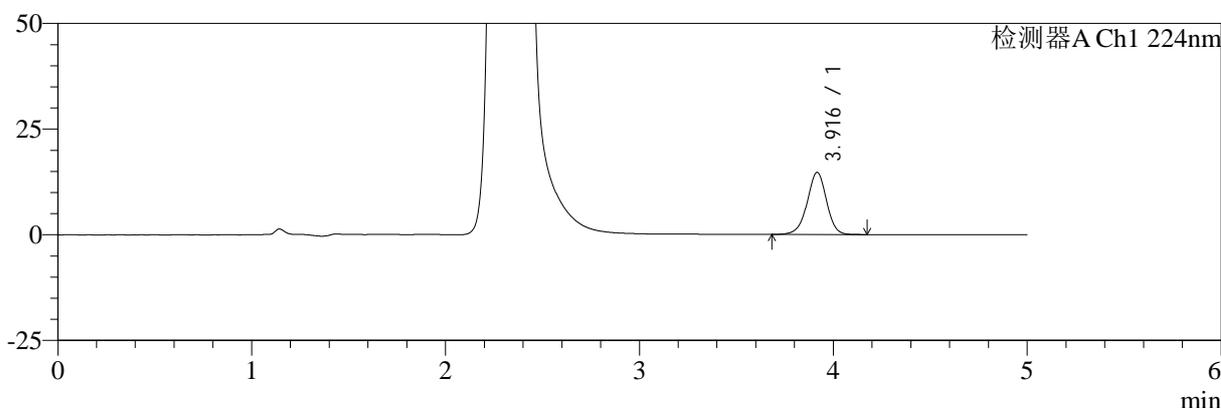
图328 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

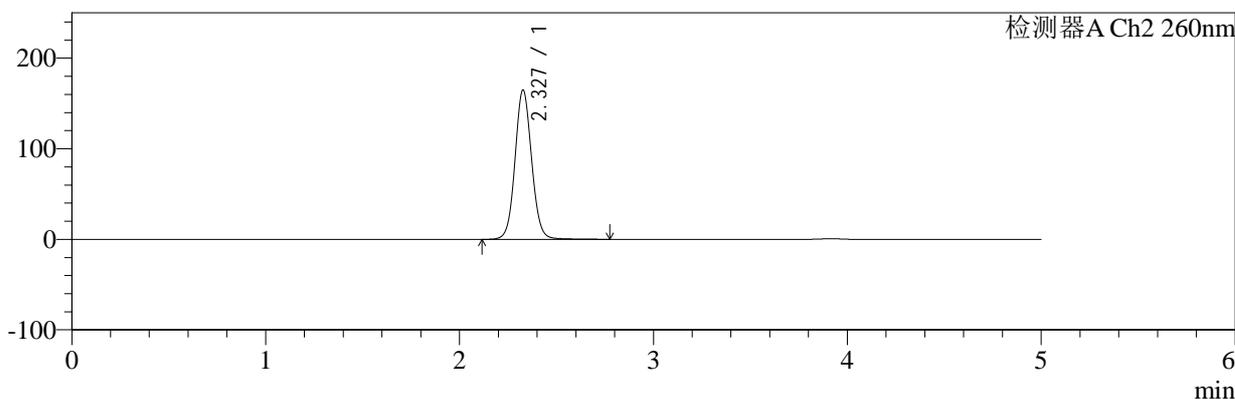
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2157-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.916	101871	100.000	14691	7613	0.969	--
总计		101871	100.000	14691			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.327	985137	100.000	164595	3611	1.071	--
总计		985137	100.000	164595			

图329 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



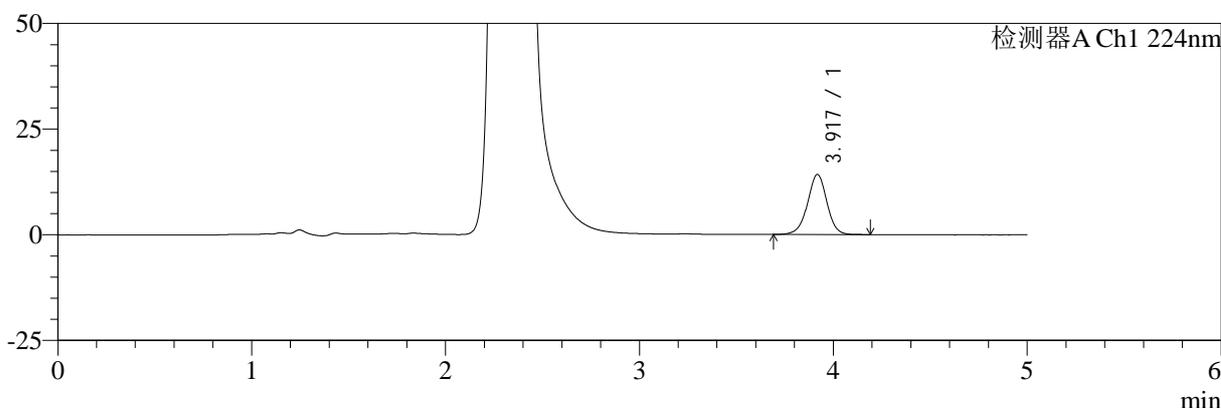
SMF-4034

<样品信息>

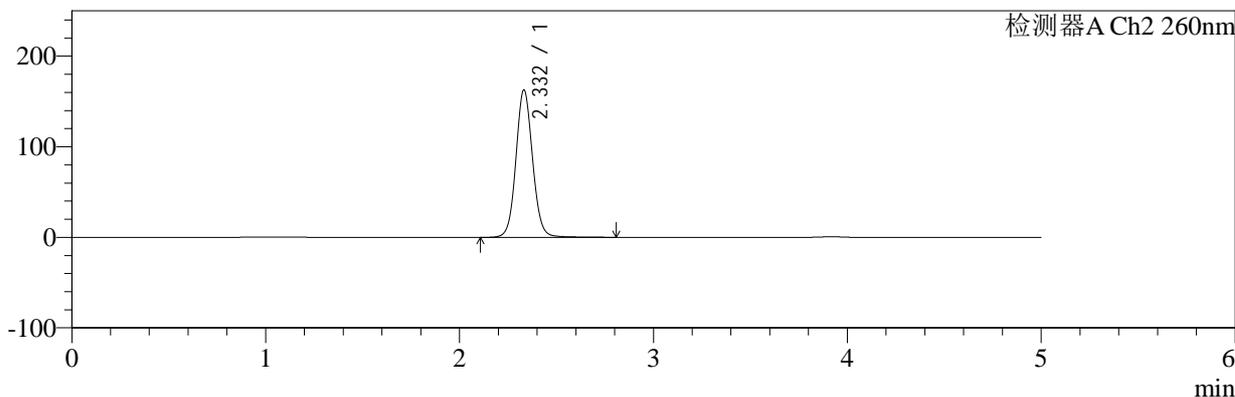
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2158-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 07:18:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:36
 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	3.917	99031	100.000	14184	7605	0.980	--
总计		99031	100.000	14184			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.332	974184	100.000	162671	3633	1.075	--
总计		974184	100.000	162671			

图330 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



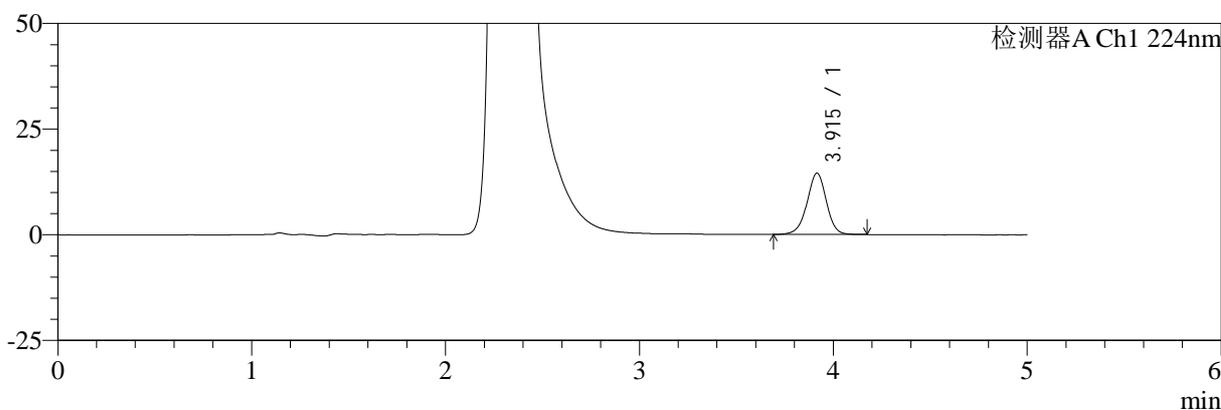
SMF-4034

<样品信息>

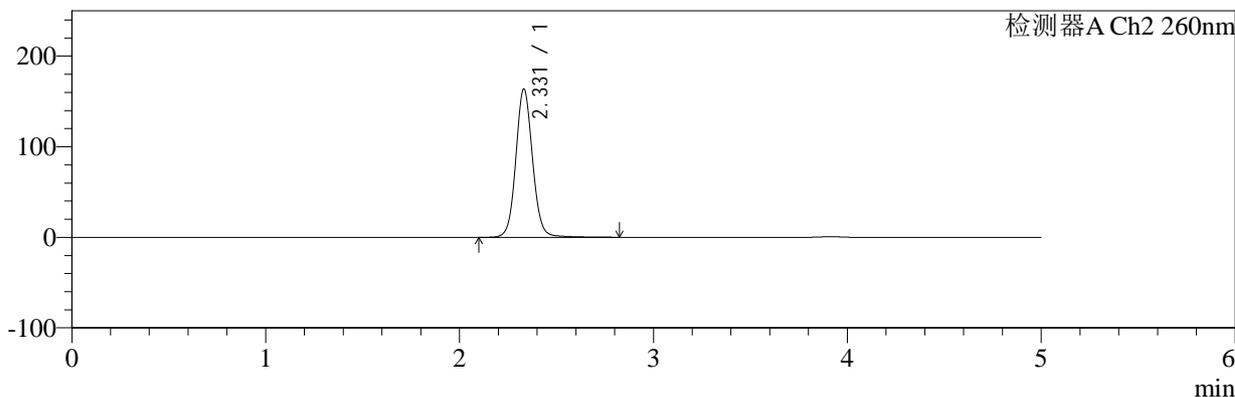
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2159-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 07:23:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.915	100363	100.000	14513	7666	0.974	--
总计		100363	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	2.331	986135	100.000	163785	3624	1.079	--
总计		986135	100.000	163785			

图331 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



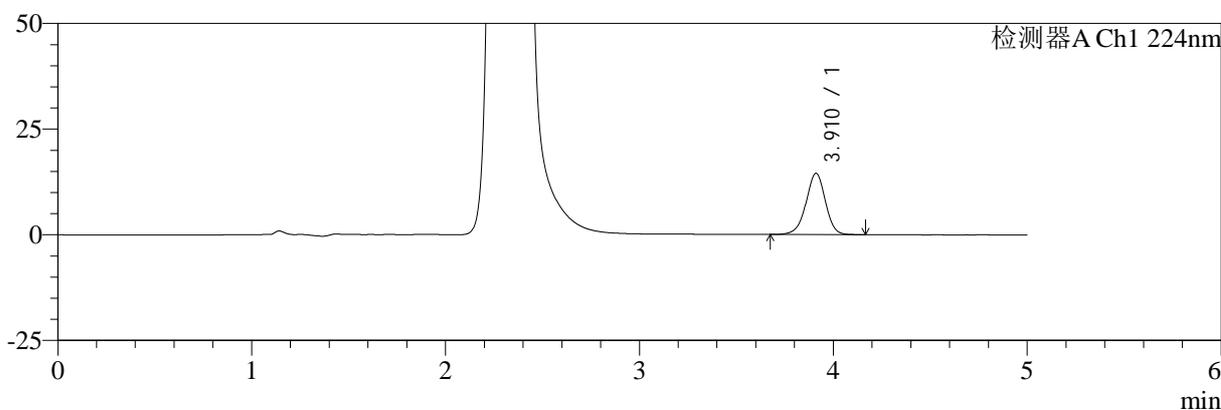
SMF-4034

<样品信息>

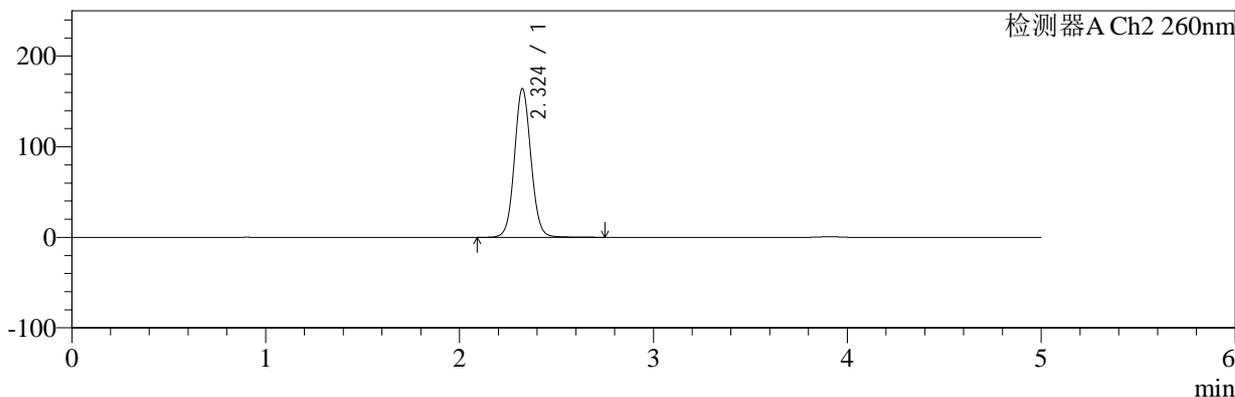
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2160-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-35 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 07:29:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:41
 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	3.910	100468	100.000	14470	7609	0.966	--
总计		100468	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	2.324	976599	100.000	164102	3629	1.068	--
总计		976599	100.000	164102			

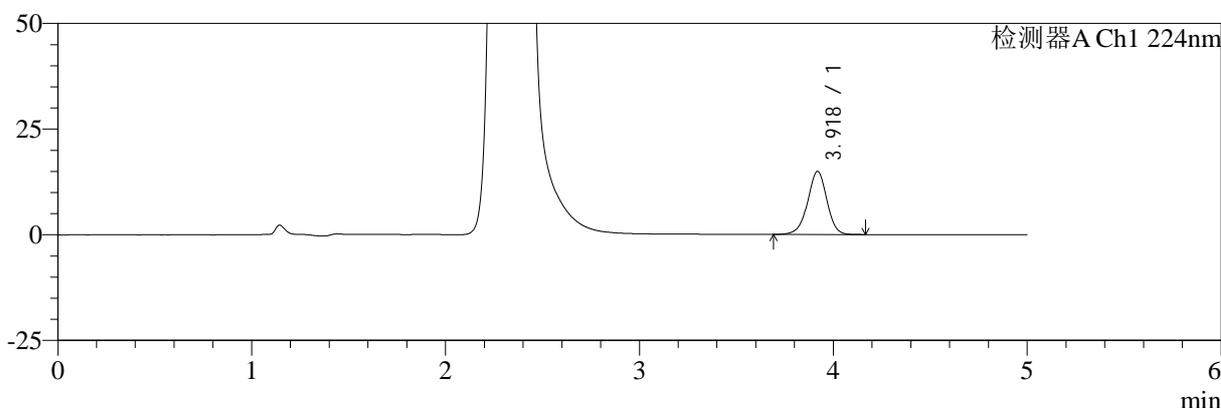
图332 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

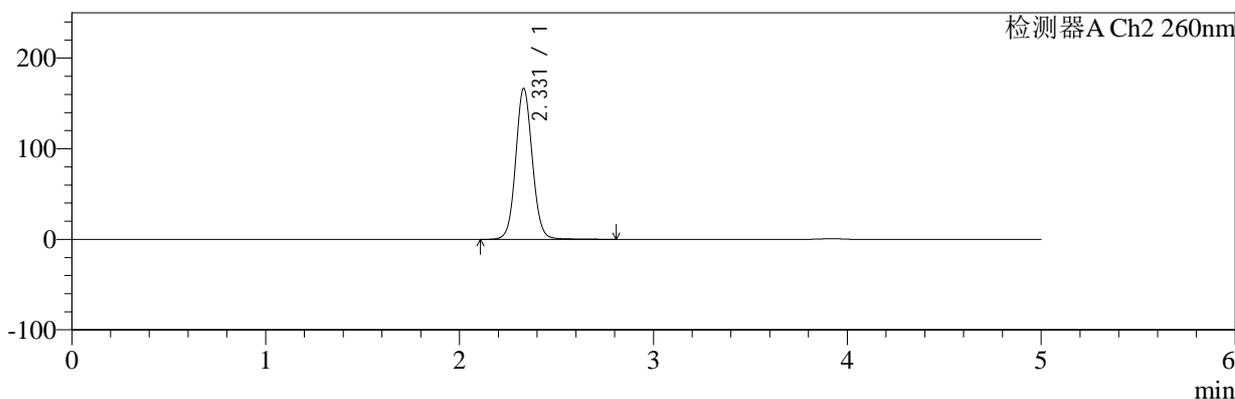
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2161-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:44 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	3.918	103143	100.000	14896	7684	0.966	--
总计		103143	100.000	14896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	995151	100.000	166795	3631	1.070	--
总计		995151	100.000	166795			

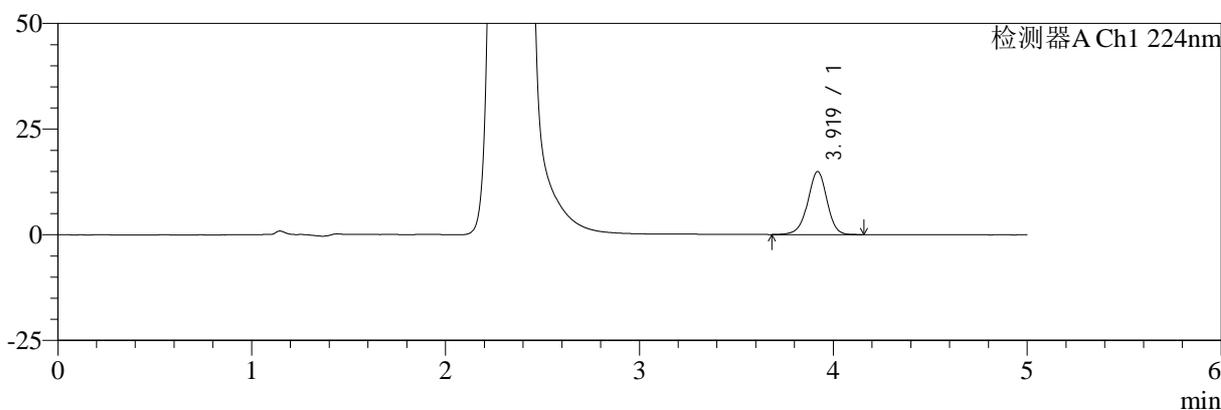
图333 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120321批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

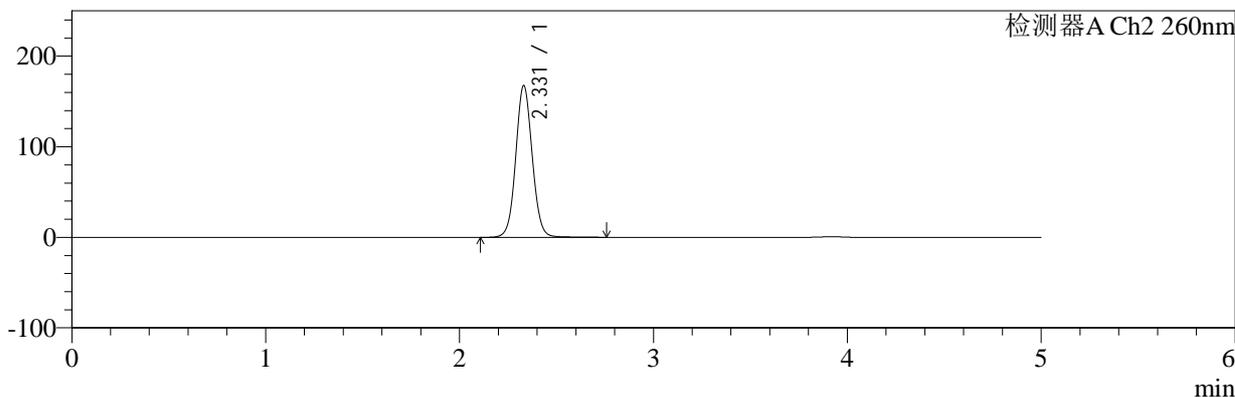
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2162-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 07:40:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:46	
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	3.919	102931	100.000	14888	7686	0.964	--
总计		102931	100.000	14888			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.331	992170	100.000	167618	3669	1.061	--
总计		992170	100.000	167618			

图334 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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



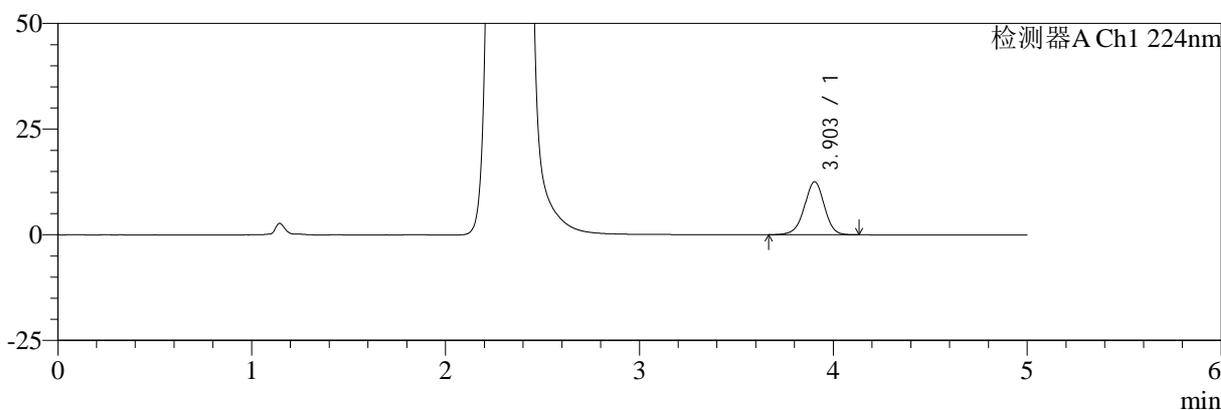
SMF-4034

<样品信息>

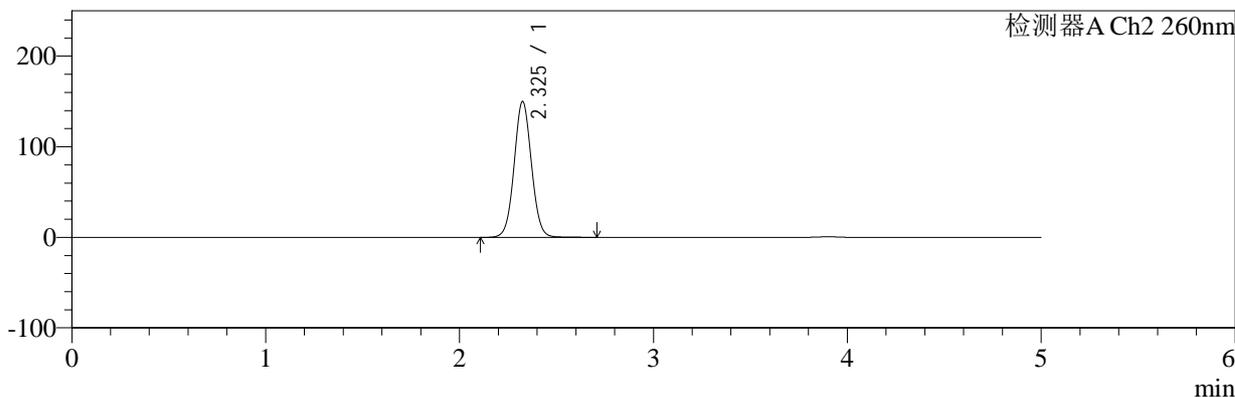
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2163-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:45:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:49 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	3.903	89611	100.000	12538	7061	0.968	--
总计		89611	100.000	12538			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.325	933862	100.000	149629	3272	1.044	--
总计		933862	100.000	149629			

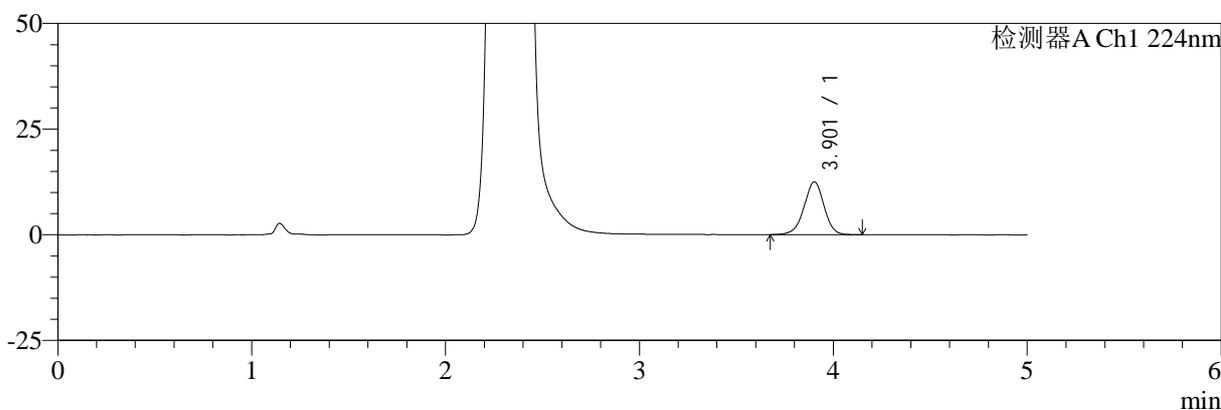
图335 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024120321批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

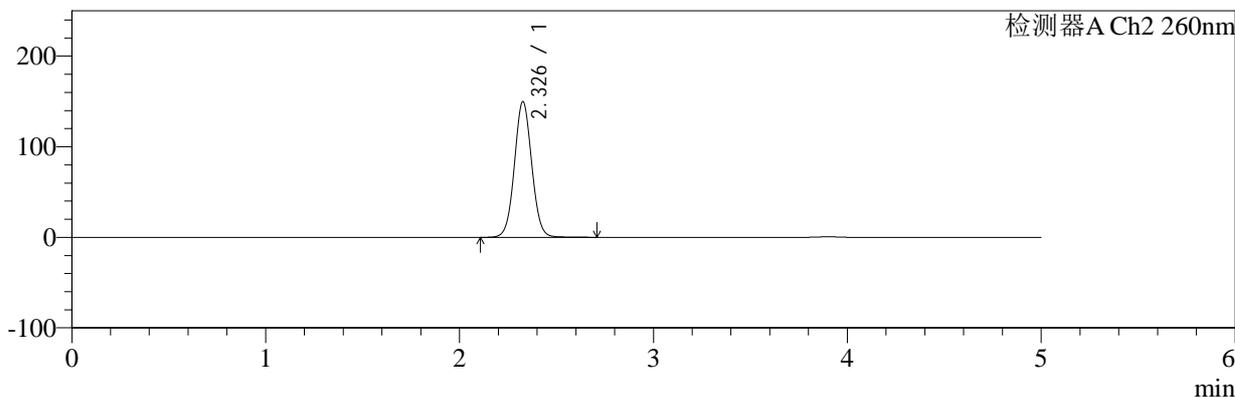
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-74/31-2164-2 - zzp-2024120321p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250715-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 07:50:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/16 10:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.901	89079	100.000	12477	7129	0.972	--
总计		89079	100.000	12477			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.326	932647	100.000	149344	3279	1.045	--
总计		932647	100.000	149344			

图336 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件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