



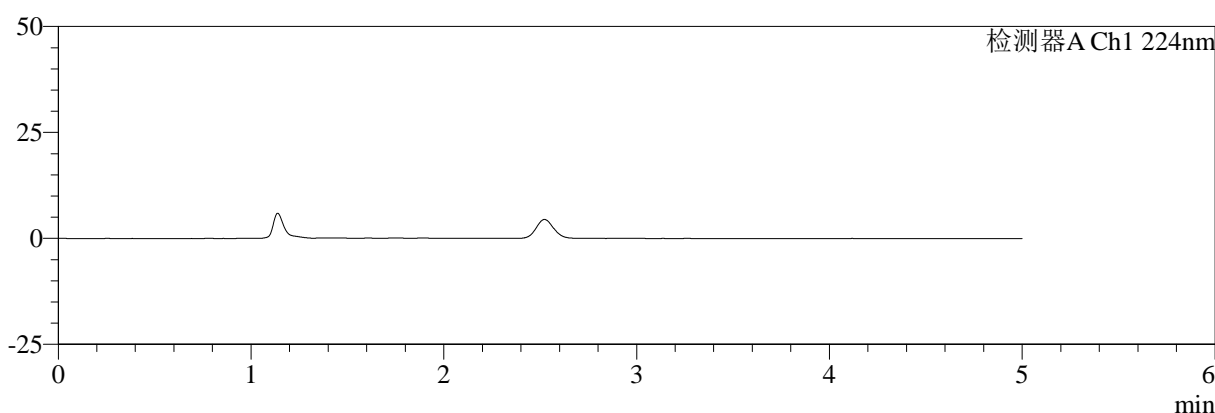
SMF-4034

<样品信息>

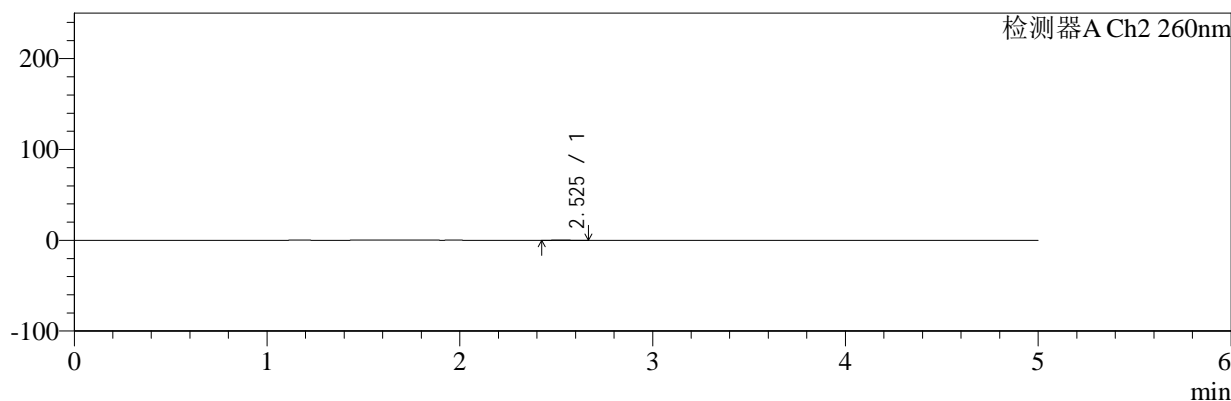
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3242-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 11:07:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:42:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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)
1	2.525	1218	100.000	200	4047	1.091	--
总计		1218	100.000	200			

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-2024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂



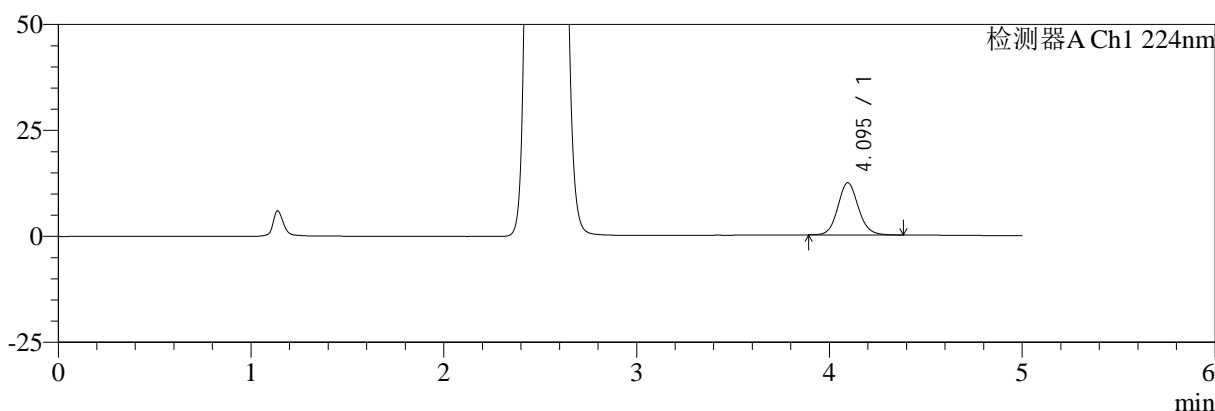
SMF-4034

<样品信息>

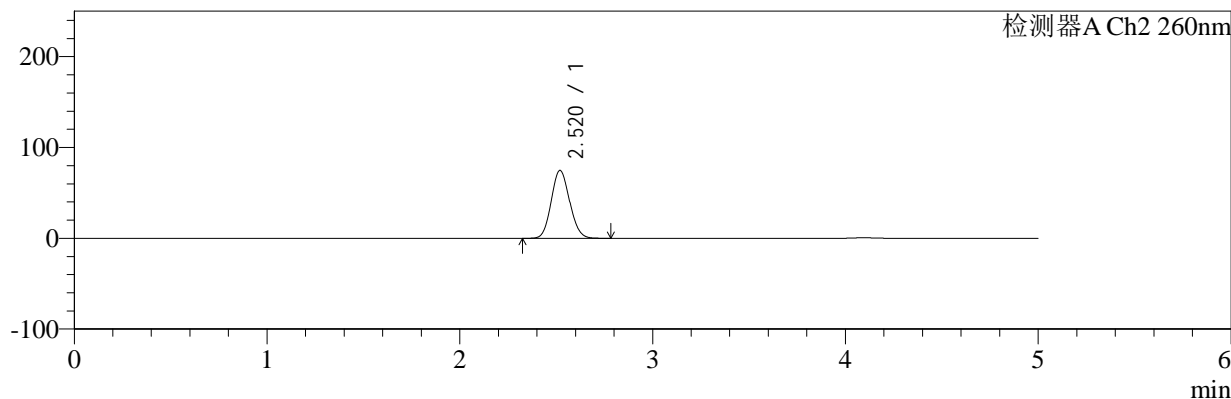
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3243-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	91159	100.000	12311	7261	1.098	--
总计		91159	100.000	12311			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493350	100.000	74771	3341	1.101	--
总计		493350	100.000	74771			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



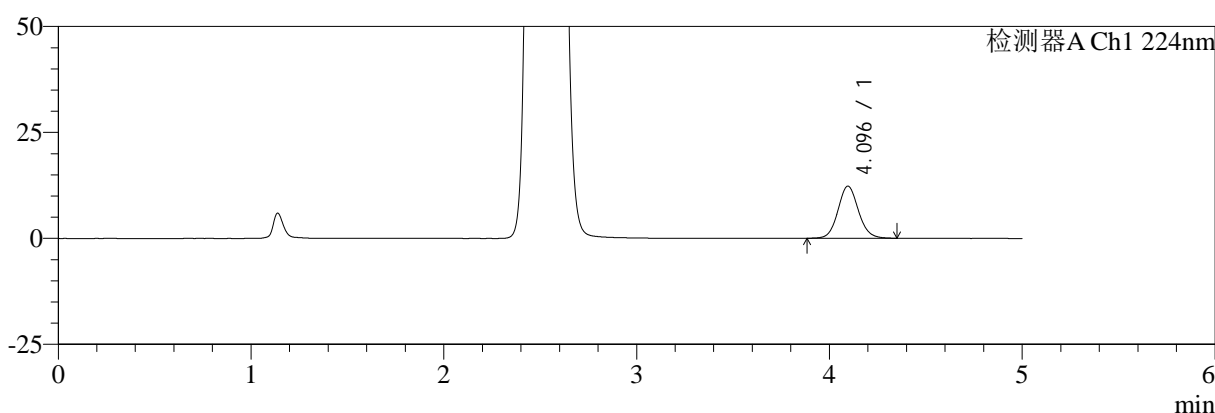
SMF-4034

<样品信息>

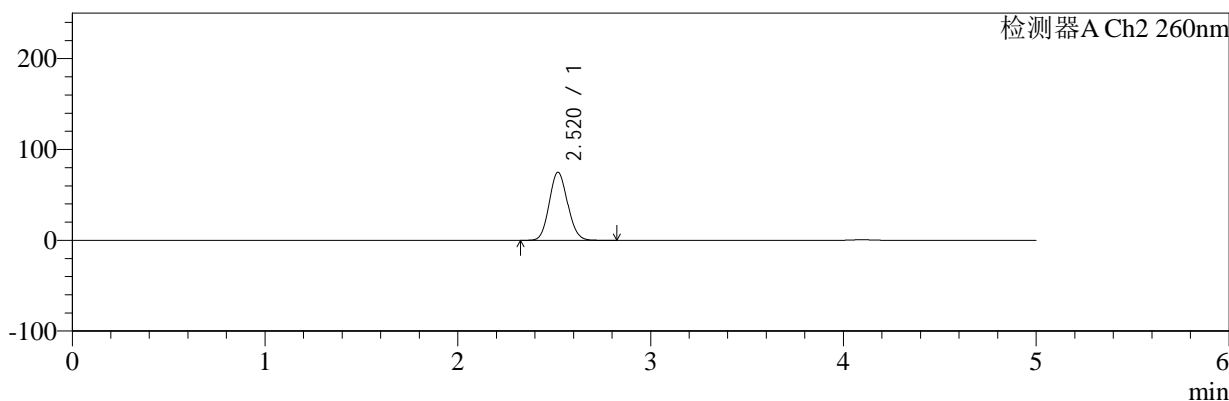
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3244-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	90808	100.000	12307	7265	1.093	--
总计		90808	100.000	12307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493913	100.000	74888	3348	1.099	--
总计		493913	100.000	74888			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



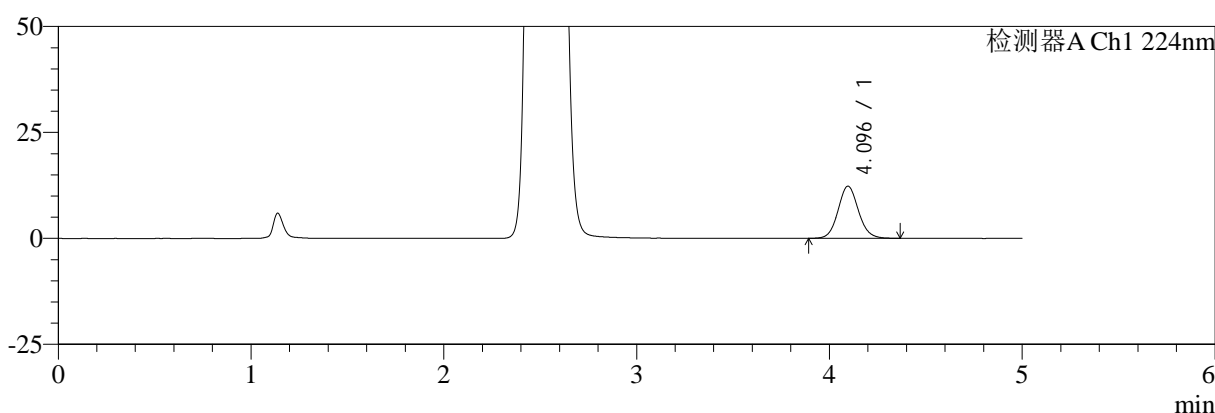
SMF-4034

<样品信息>

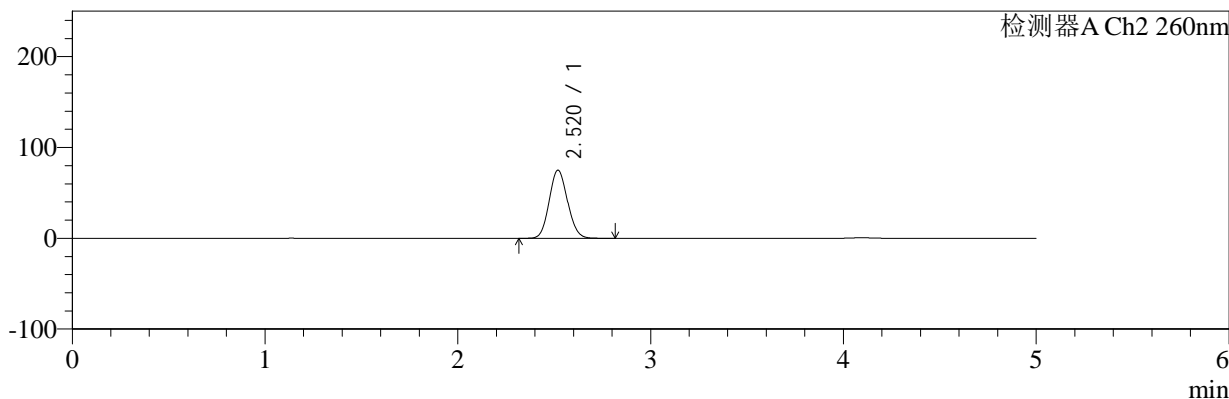
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3245-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 11:23:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.096	90671	100.000	12316	7314	1.092	--
总计		90671	100.000	12316			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493887	100.000	74988	3357	1.097	--
总计		493887	100.000	74988			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



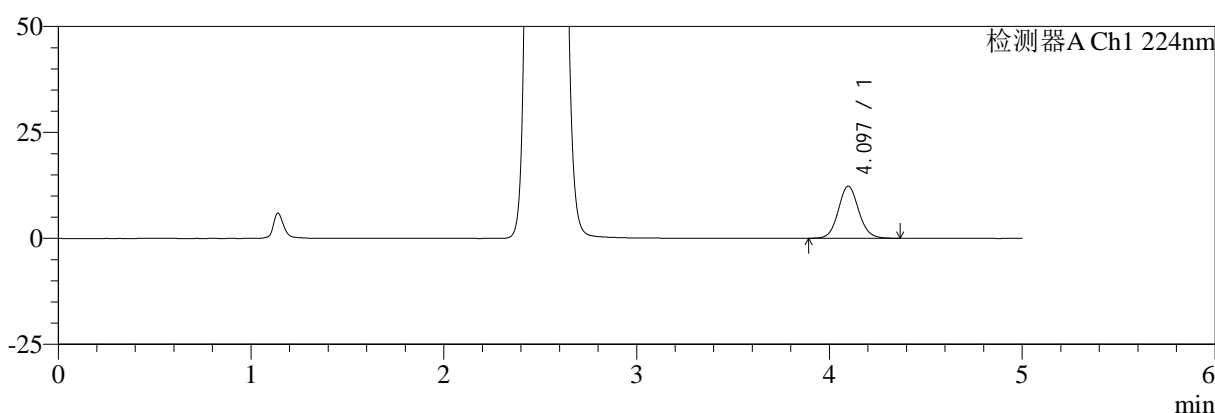
SMF-4034

<样品信息>

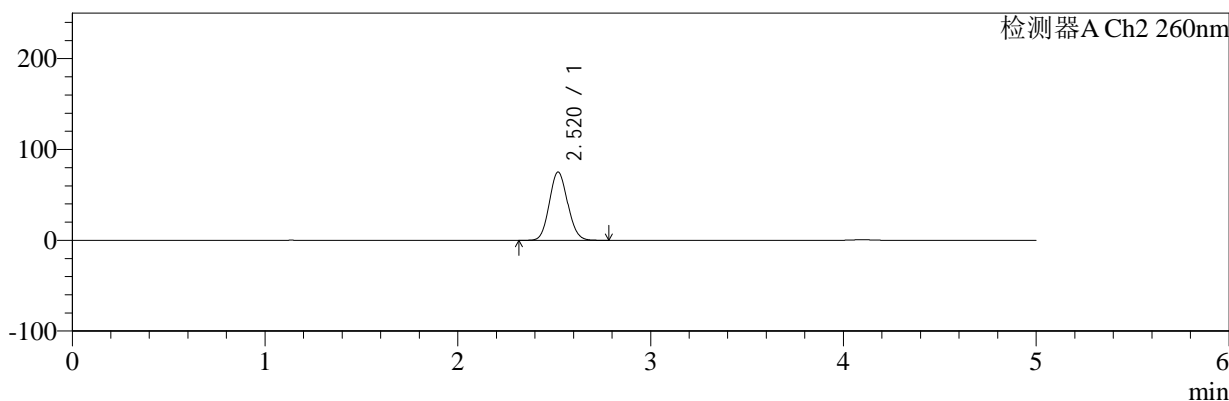
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3246-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:28:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.097	90661	100.000	12320	7332	1.087	--
总计		90661	100.000	12320			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493808	100.000	75125	3362	1.095	--
总计		493808	100.000	75125			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



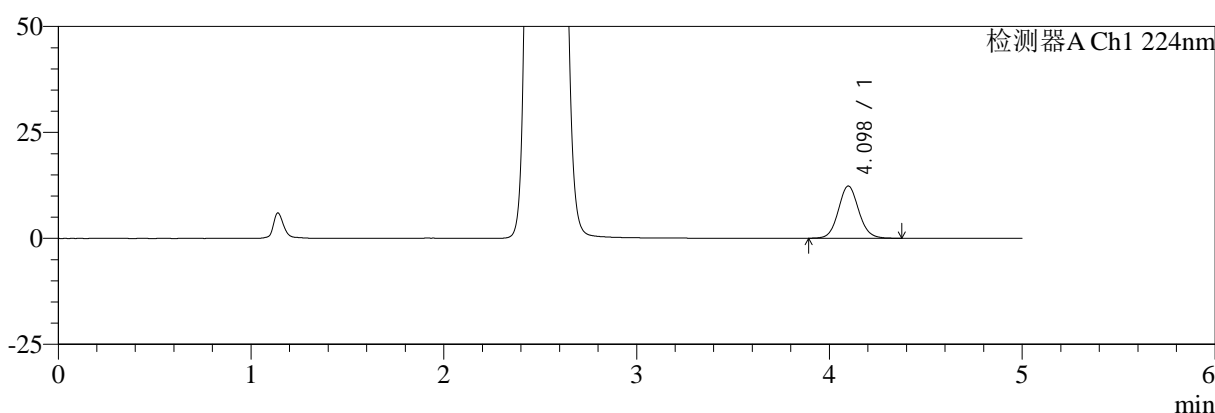
SMF-4034

<样品信息>

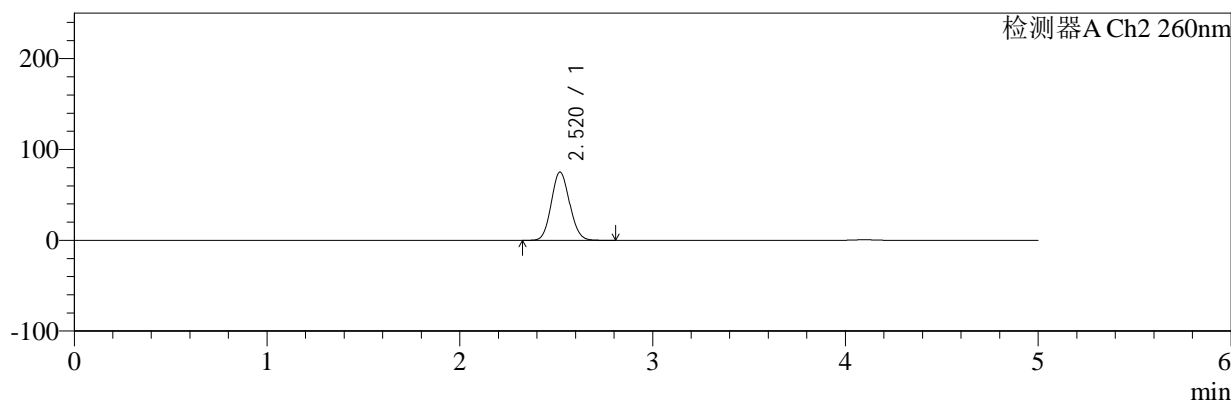
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3247-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 11:34:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:10
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.098	90882	100.000	12335	7327	1.085	--
总计		90882	100.000	12335			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	493777	100.000	75115	3366	1.094	--
总计		493777	100.000	75115			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



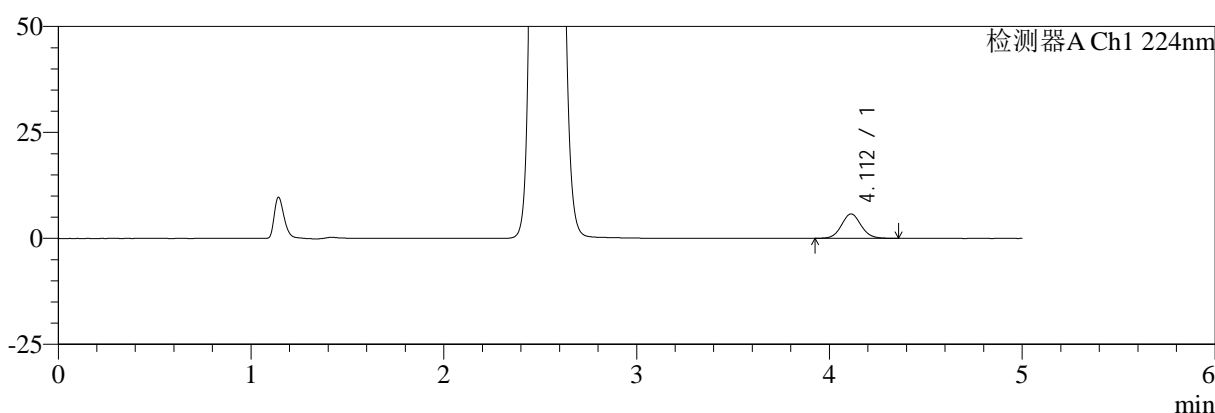
SMF-4034

<样品信息>

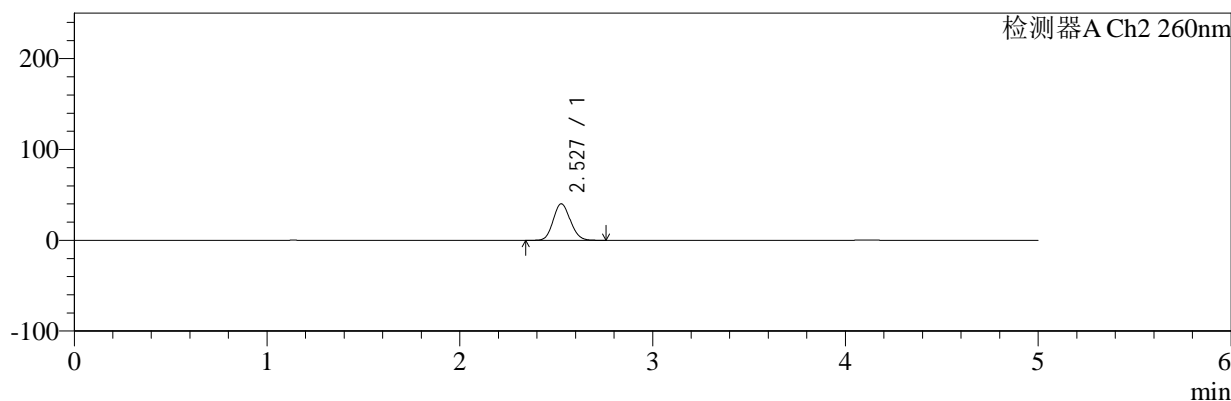
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3248-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:39:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	40986	100.000	5771	7925	1.075	--
总计		40986	100.000	5771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	246725	100.000	40100	3890	1.113	--
总计		246725	100.000	40100			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



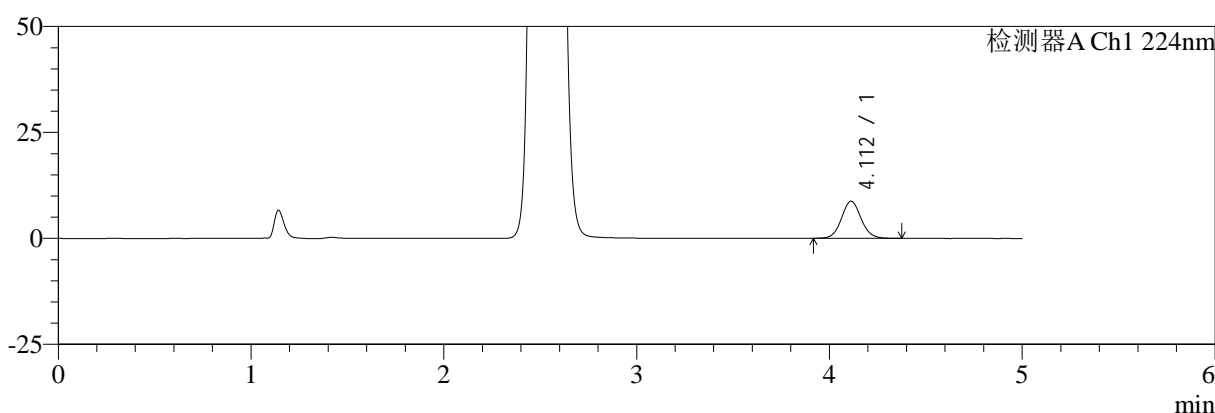
SMF-4034

<样品信息>

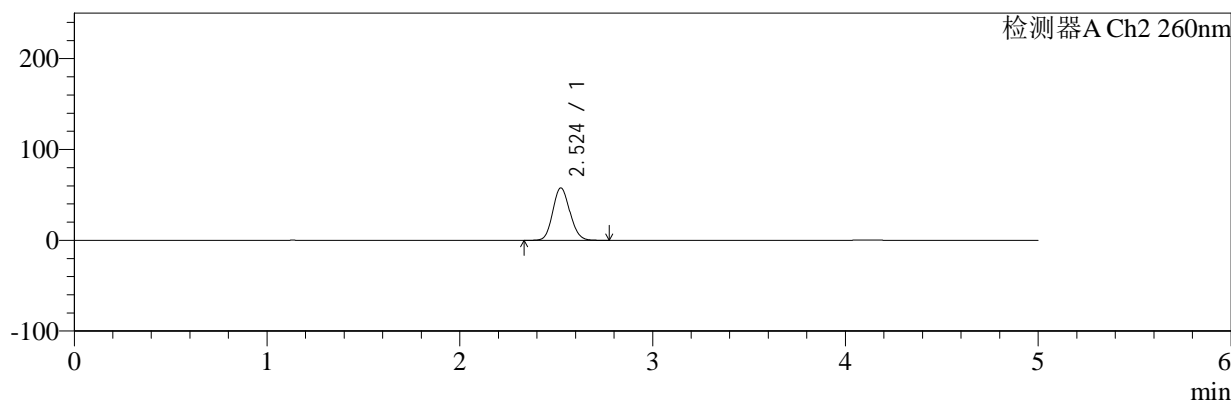
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3249-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:45:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.112	62427	100.000	8782	7920	1.075	--
总计		62427	100.000	8782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	353619	100.000	57601	3898	1.116	--
总计		353619	100.000	57601			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



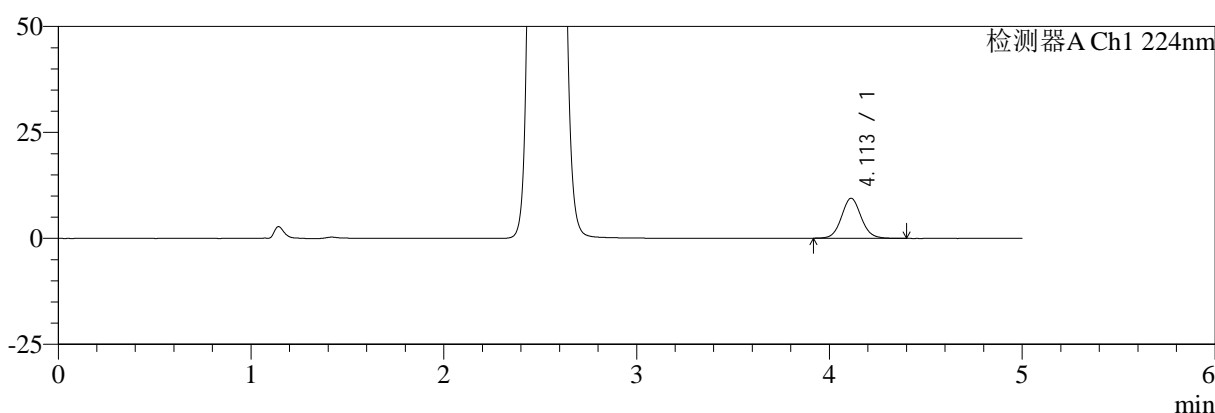
SMF-4034

<样品信息>

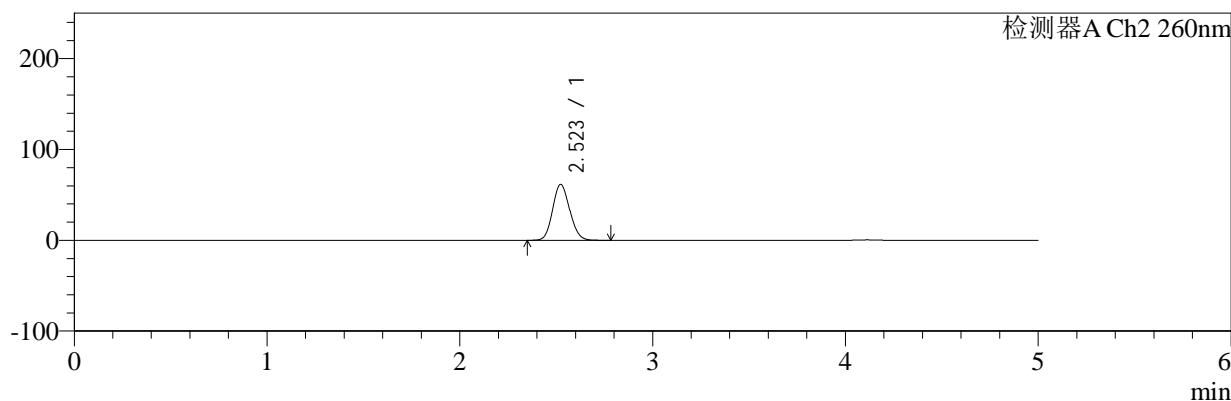
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3250-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 11:50:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	67301	100.000	9442	7887	1.075	--
总计		67301	100.000	9442			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	376625	100.000	61523	3910	1.115	--
总计		376625	100.000	61523			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



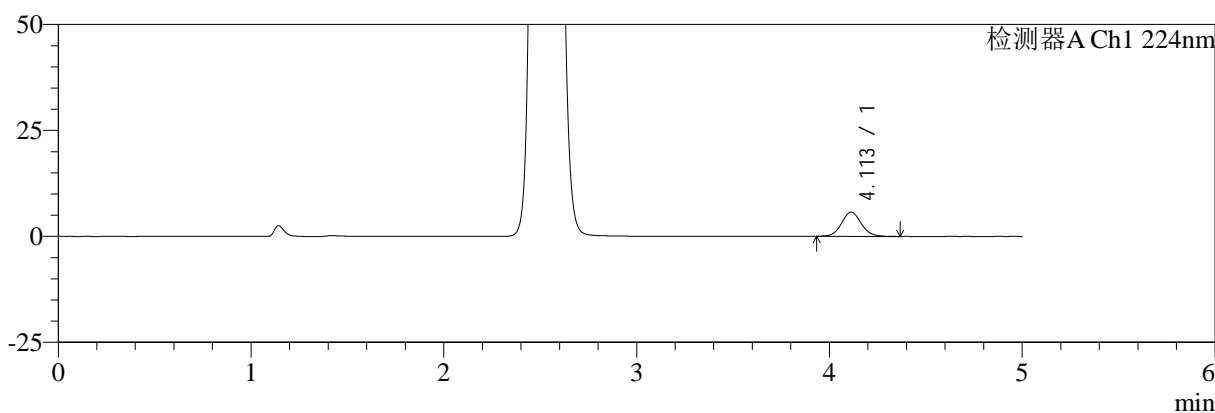
SMF-4034

<样品信息>

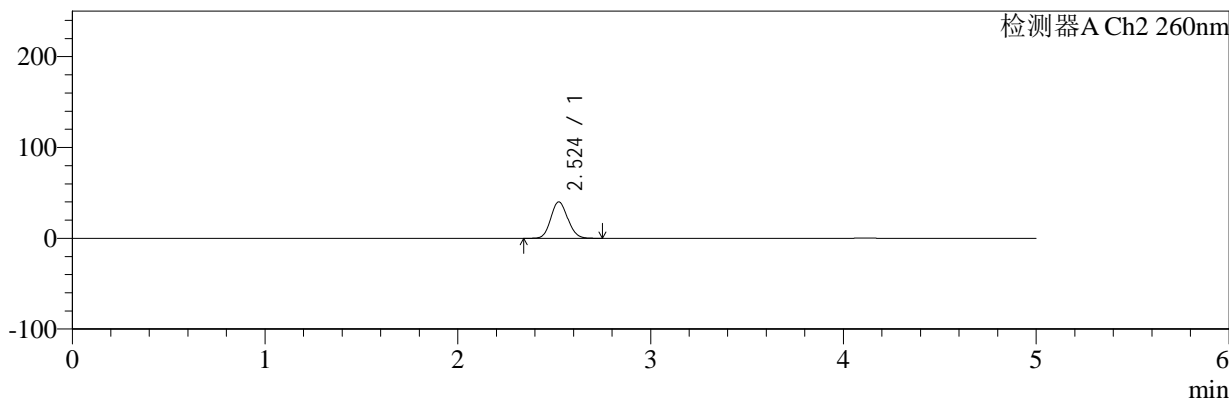
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3251-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:55:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	40830	100.000	5722	7898	1.079	--
总计		40830	100.000	5722			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	243903	100.000	40119	3975	1.110	--
总计		243903	100.000	40119			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



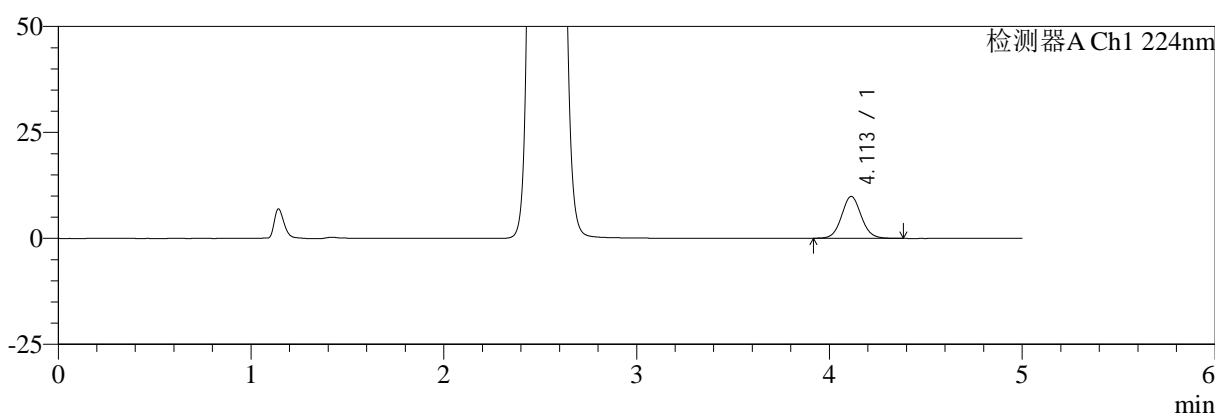
SMF-4034

<样品信息>

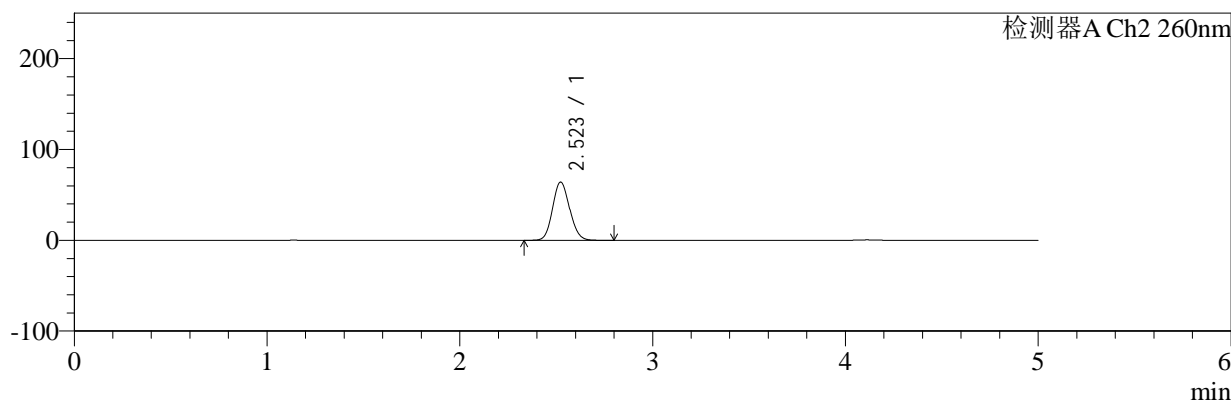
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3252-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:01:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	70417	100.000	9894	7882	1.069	--
总计		70417	100.000	9894			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	392813	100.000	64140	3911	1.112	--
总计		392813	100.000	64140			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



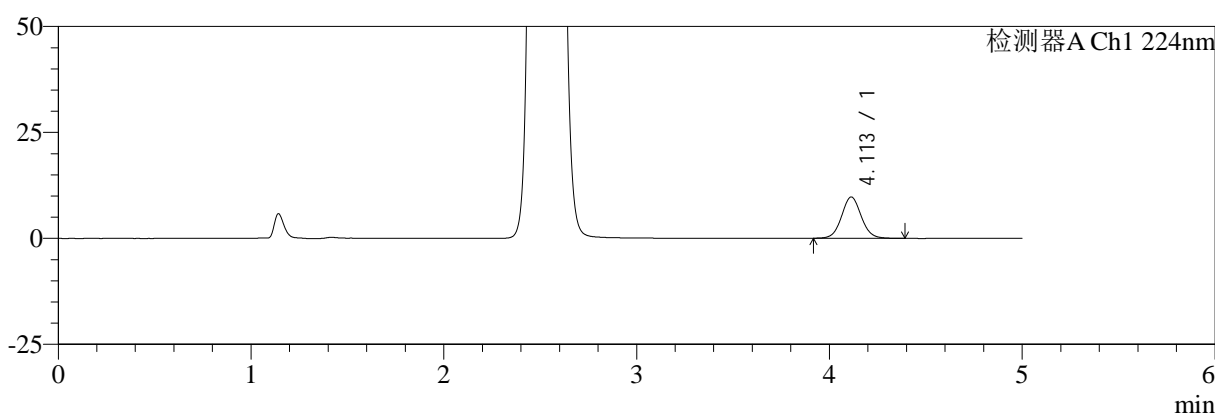
SMF-4034

<样品信息>

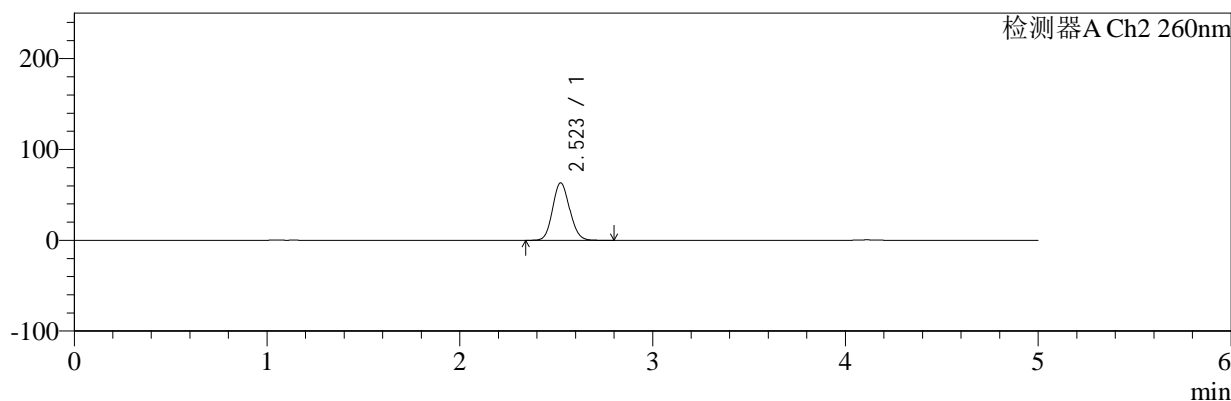
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3253-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:06:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	69387	100.000	9757	7928	1.059	--
总计		69387	100.000	9757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	386557	100.000	63199	3917	1.111	--
总计		386557	100.000	63199			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



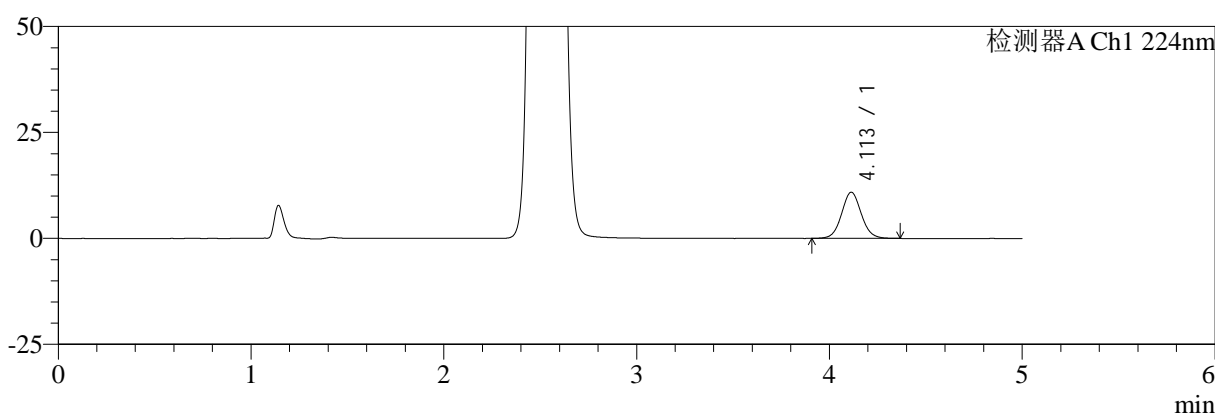
SMF-4034

<样品信息>

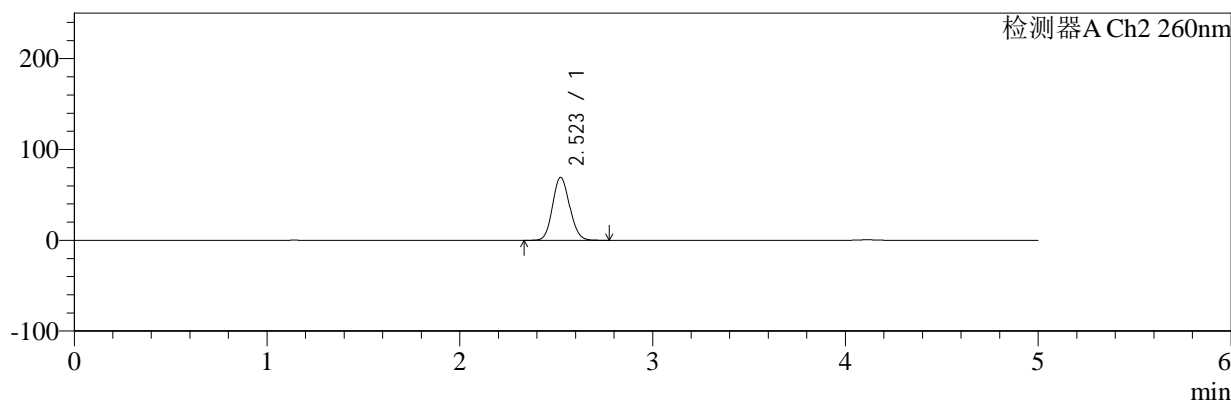
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3254-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	77492	100.000	10895	7891	1.064	--
总计		77492	100.000	10895			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	424314	100.000	69323	3912	1.111	--
总计		424314	100.000	69323			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



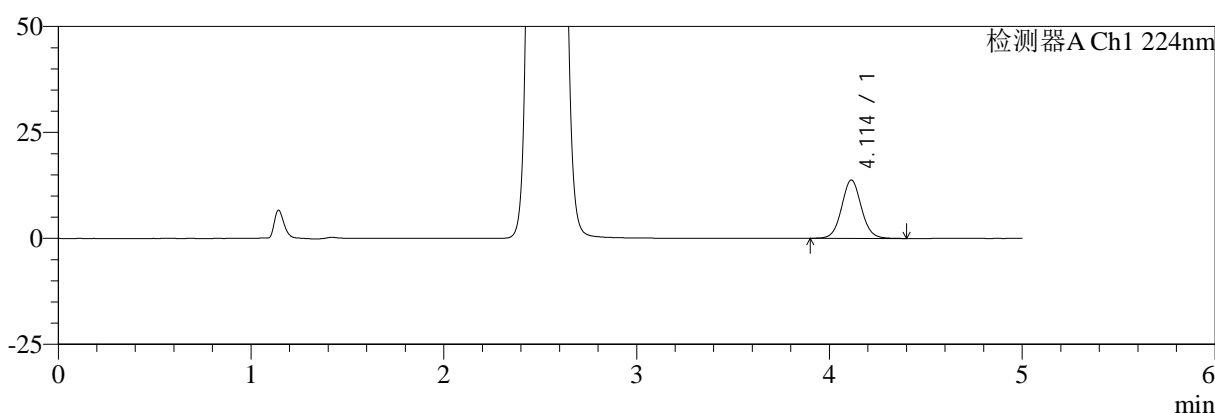
SMF-4034

<样品信息>

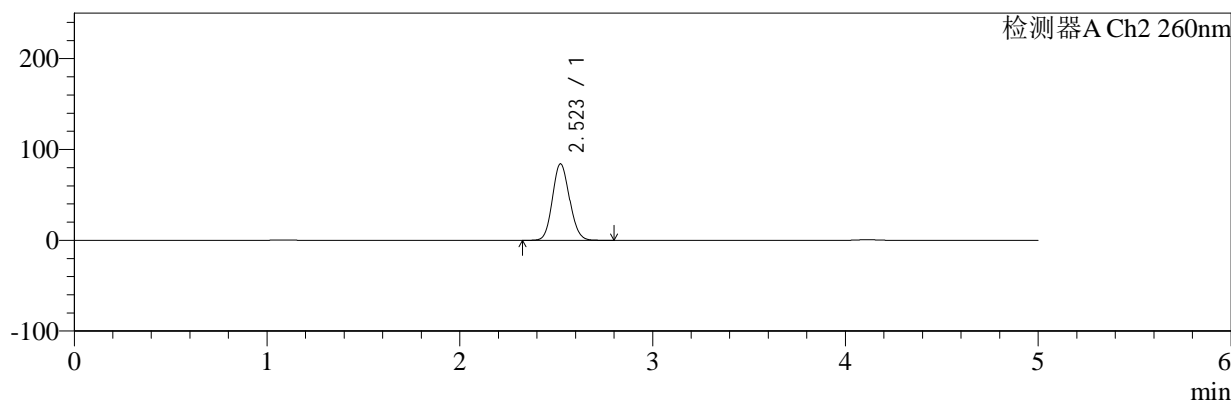
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3255-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:17:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	98260	100.000	13789	7884	1.060	--
总计		98260	100.000	13789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	516610	100.000	84217	3890	1.111	--
总计		516610	100.000	84217			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



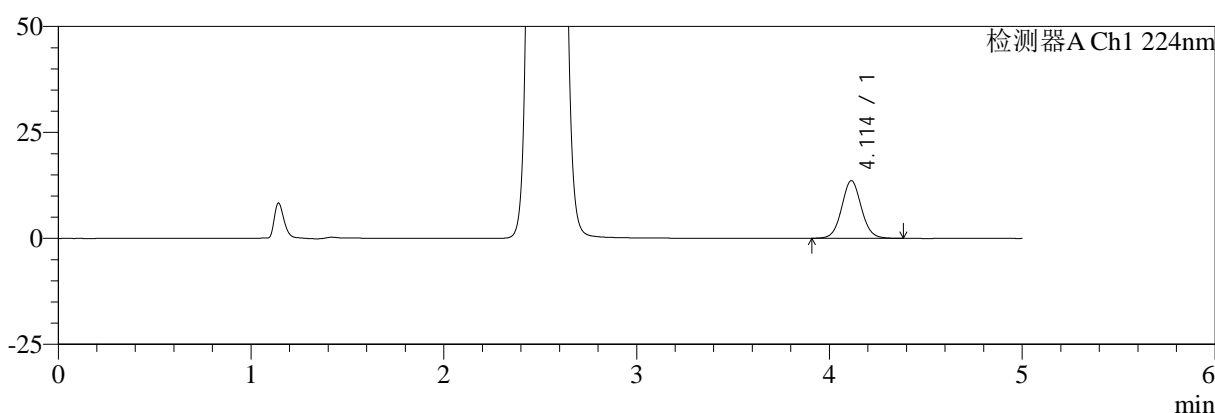
SMF-4034

<样品信息>

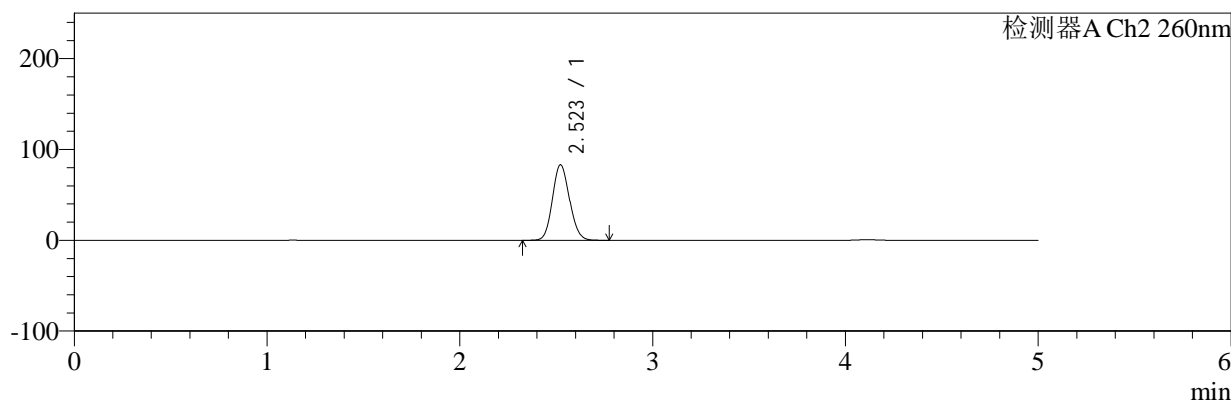
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3256-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	96808	100.000	13615	7915	1.058	--
总计		96808	100.000	13615			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	509631	100.000	83165	3896	1.111	--
总计		509631	100.000	83165			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



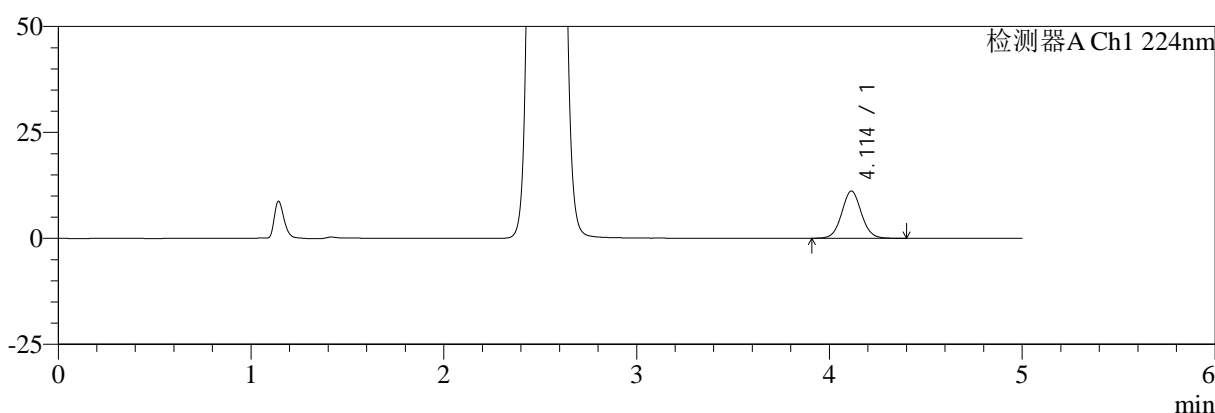
SMF-4034

<样品信息>

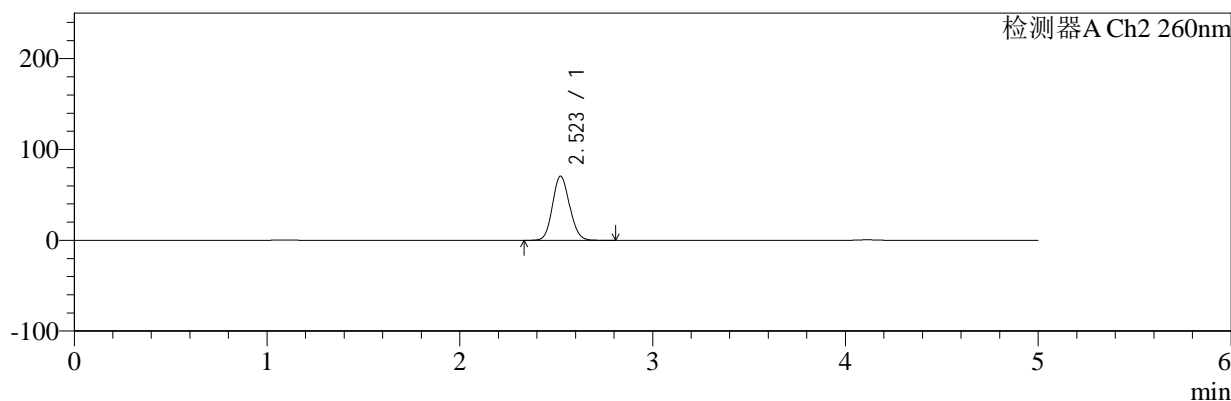
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3257-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:28:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	79579	100.000	11172	7905	1.056	--
总计		79579	100.000	11172			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	432232	100.000	70669	3919	1.108	--
总计		432232	100.000	70669			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



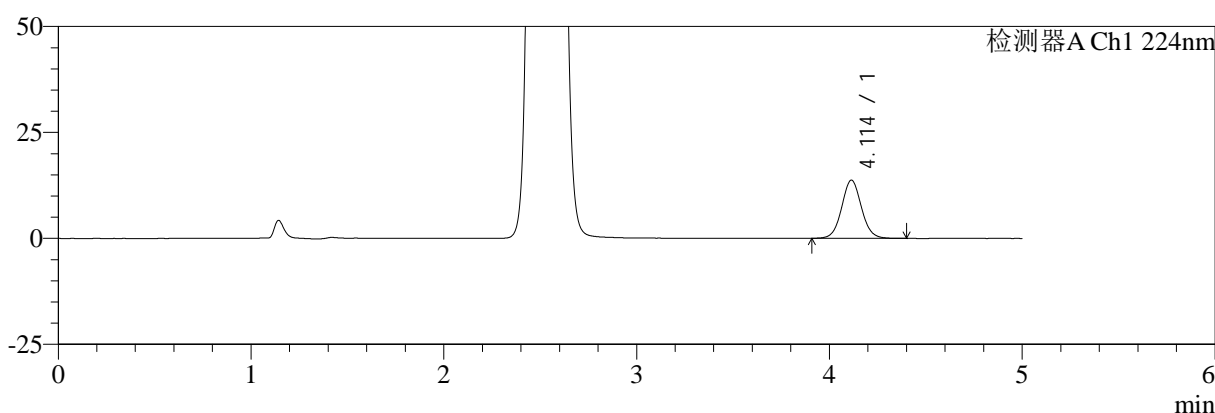
SMF-4034

<样品信息>

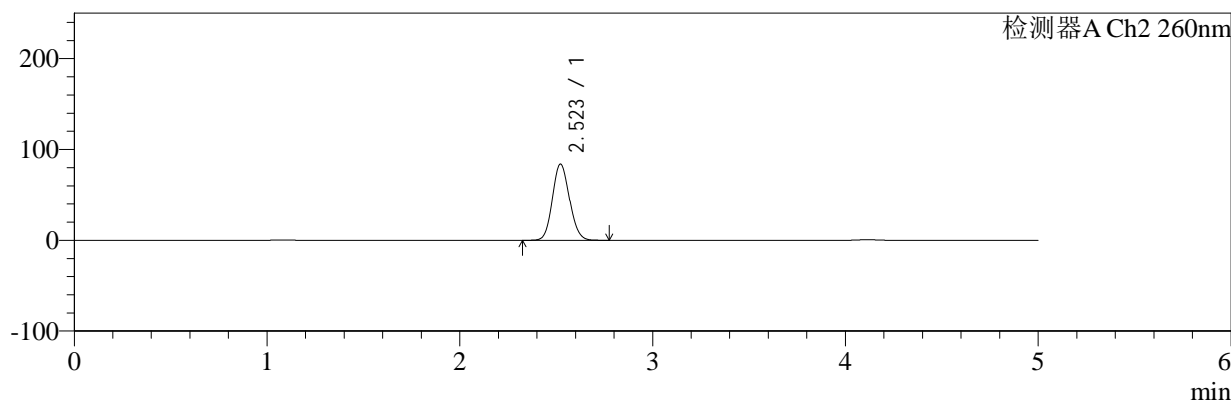
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3258-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:33:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	97994	100.000	13748	7878	1.057	--
总计		97994	100.000	13748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	514862	100.000	83965	3893	1.108	--
总计		514862	100.000	83965			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



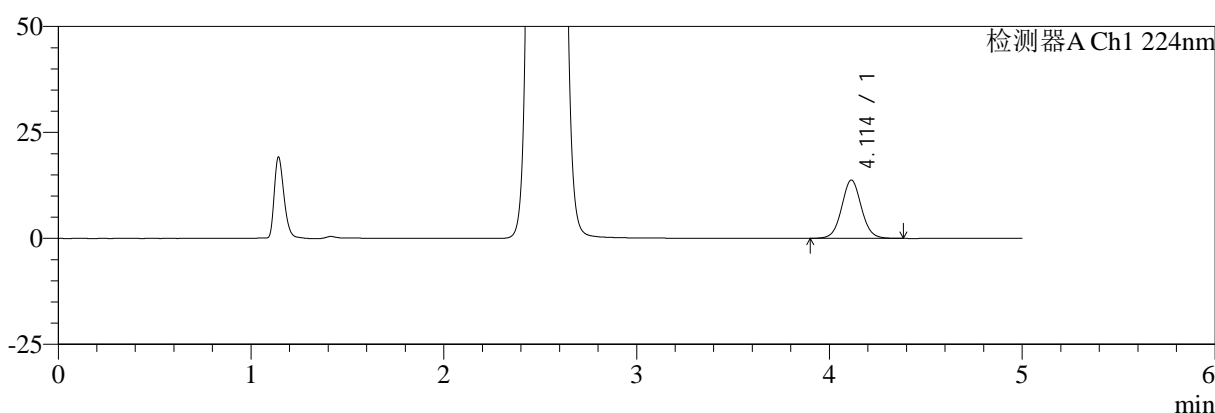
SMF-4034

<样品信息>

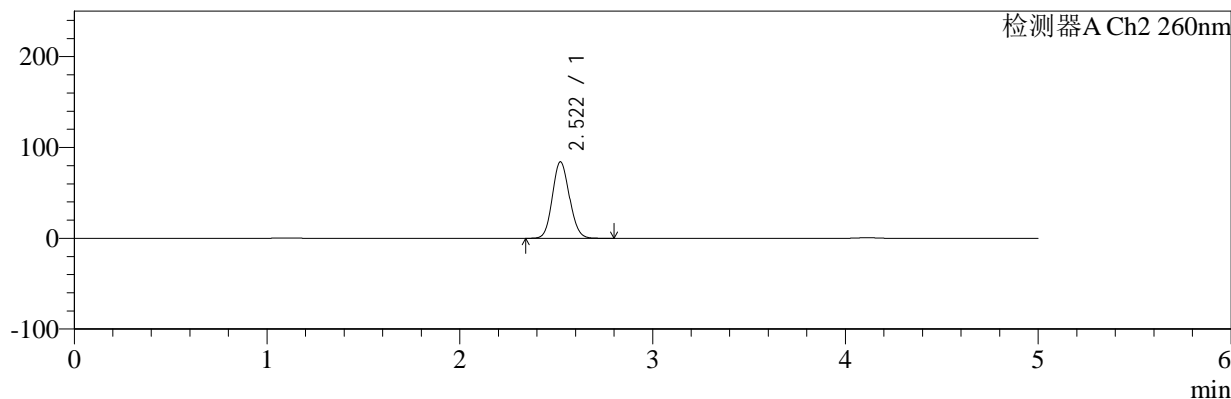
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3259-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:38:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	97992	100.000	13761	7895	1.050	--
总计		97992	100.000	13761			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	515130	100.000	84227	3912	1.107	--
总计		515130	100.000	84227			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



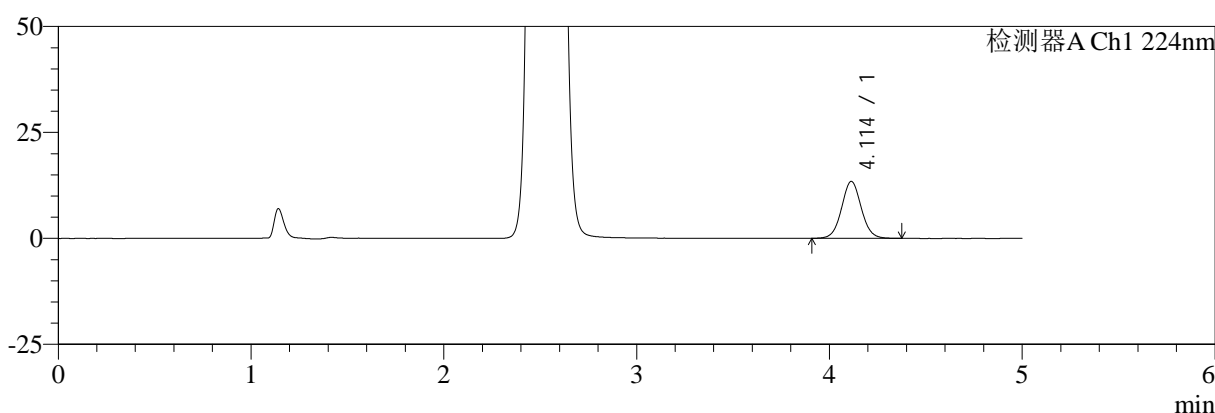
SMF-4034

<样品信息>

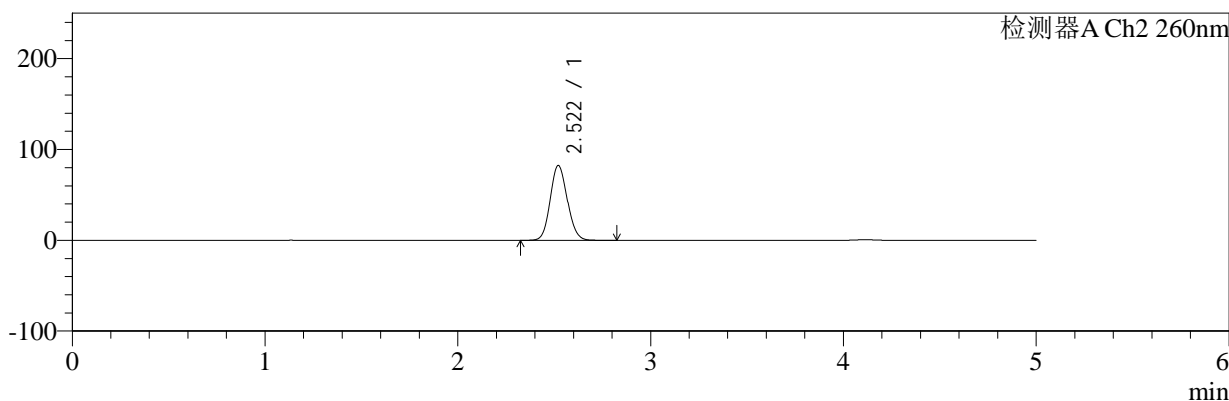
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3260-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:44:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	95717	100.000	13454	7888	1.050	--
总计		95717	100.000	13454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	505341	100.000	82444	3894	1.107	--
总计		505341	100.000	82444			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



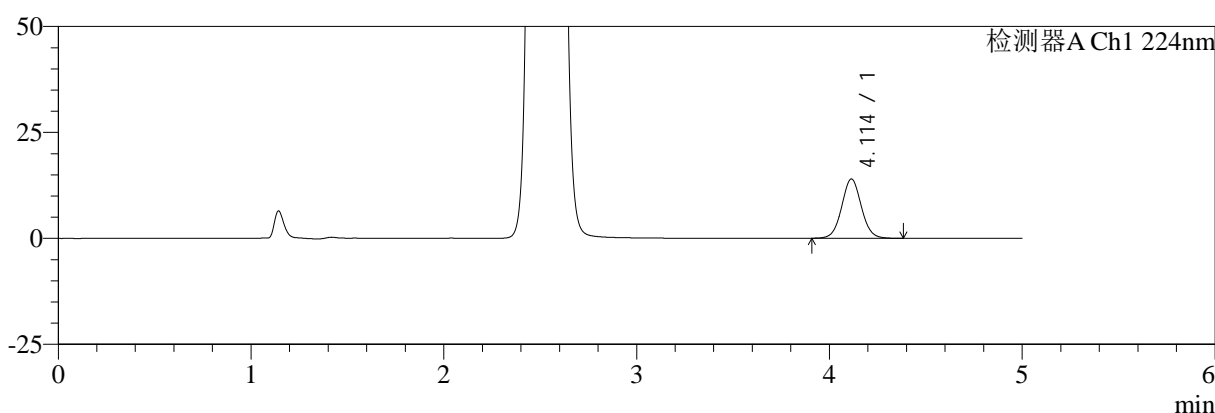
SMF-4034

<样品信息>

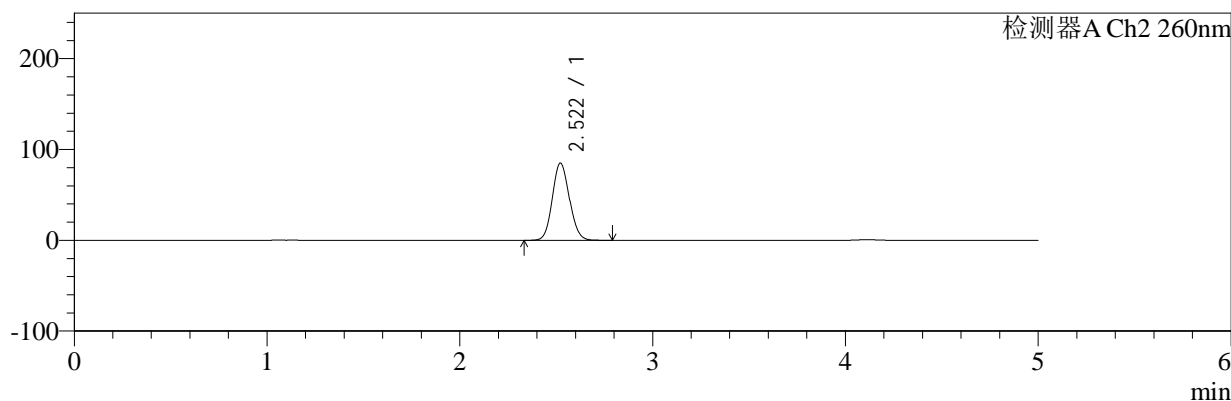
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3261-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:49:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	99558	100.000	13998	7905	1.048	--
总计		99558	100.000	13998			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	520303	100.000	85085	3914	1.105	--
总计		520303	100.000	85085			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



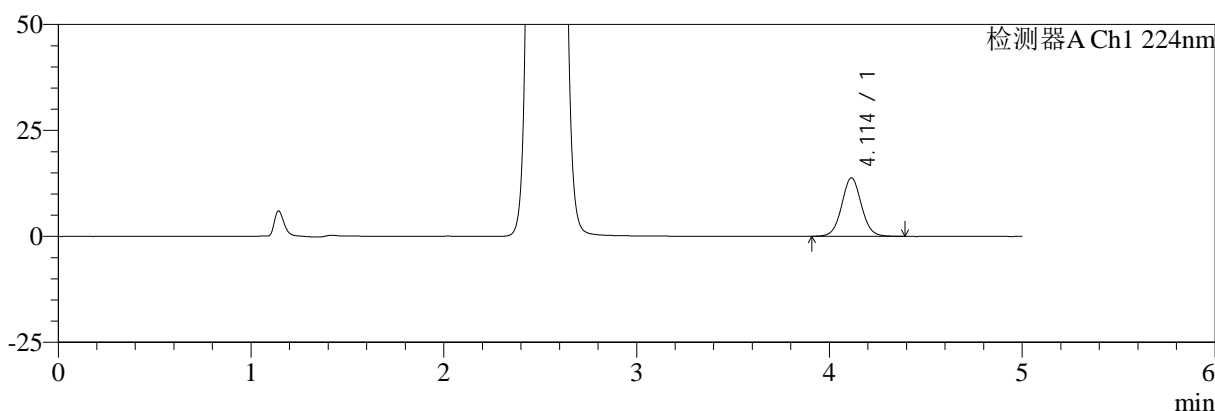
SMF-4034

<样品信息>

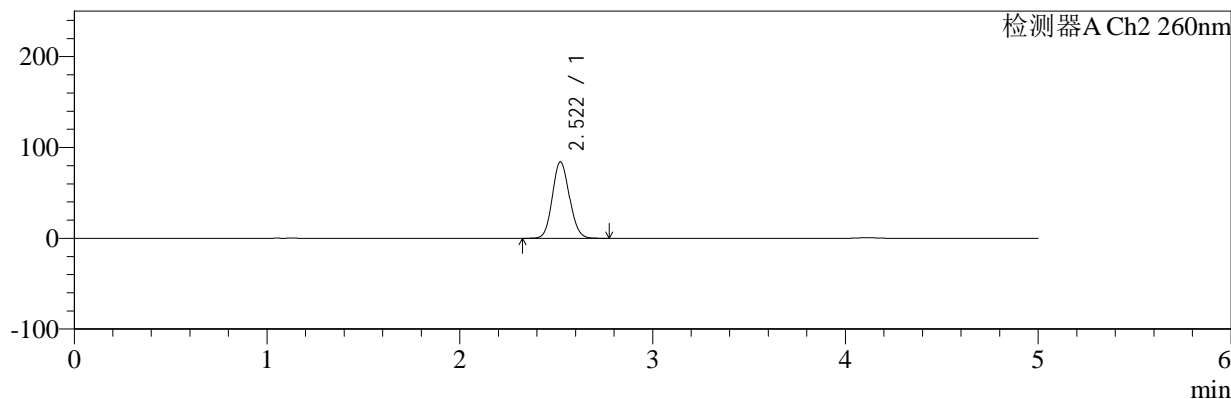
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3262-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:54:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	98474	100.000	13818	7893	1.049	--
总计		98474	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	515597	100.000	84215	3902	1.104	--
总计		515597	100.000	84215			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



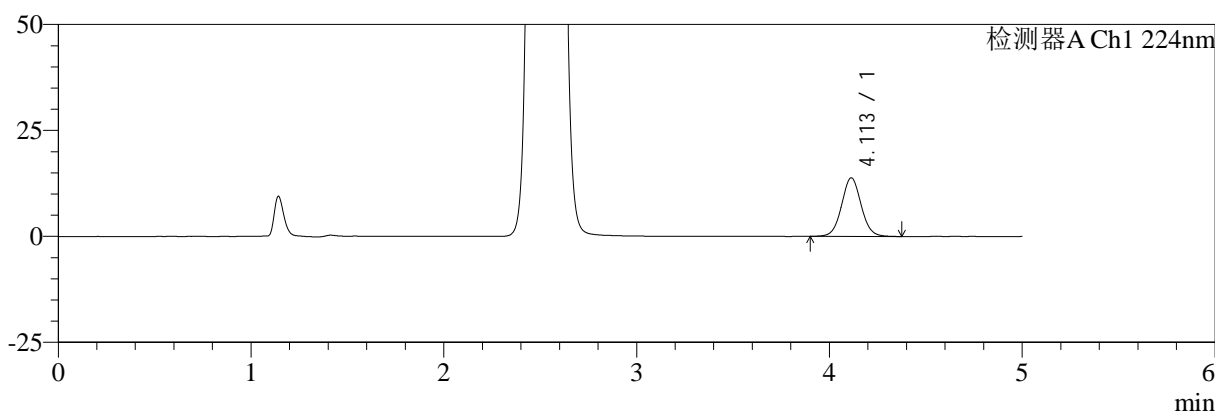
SMF-4034

<样品信息>

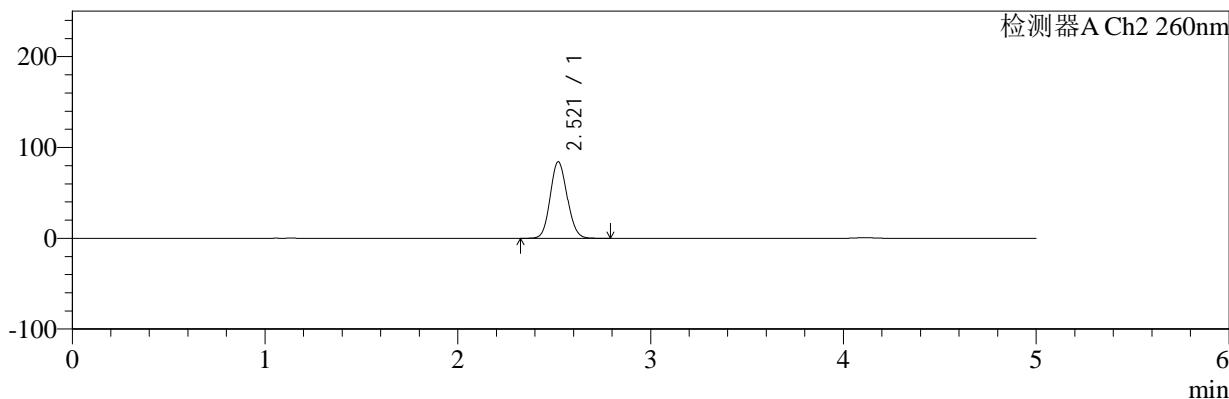
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3263-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:00:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	97657	100.000	13825	7979	1.044	--
总计		97657	100.000	13825			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513698	100.000	84310	3940	1.102	--
总计		513698	100.000	84310			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



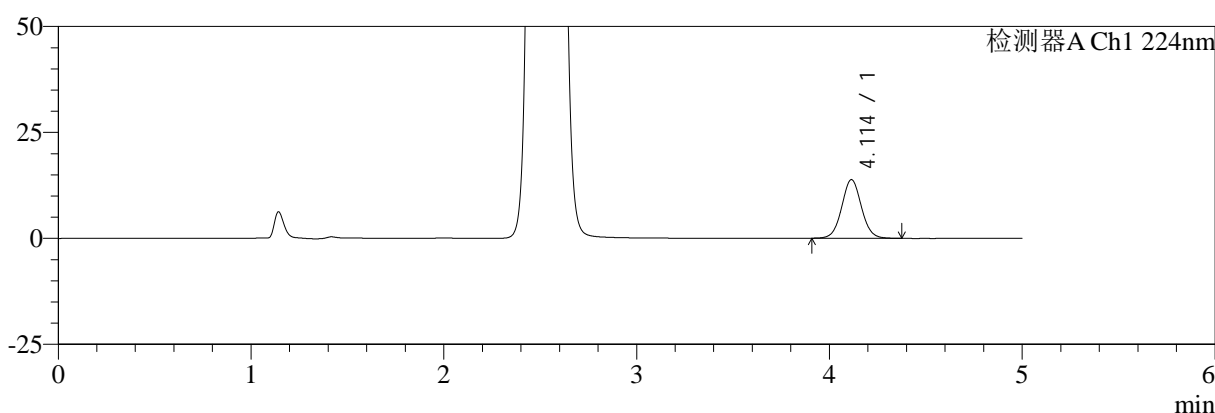
SMF-4034

<样品信息>

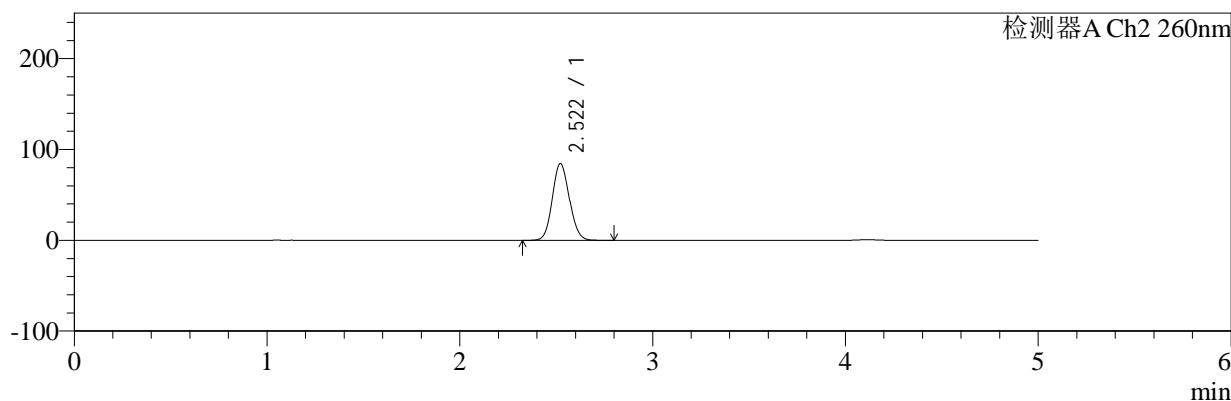
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3264-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	98659	100.000	13852	7874	1.045	--
总计		98659	100.000	13852			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	517345	100.000	84555	3908	1.103	--
总计		517345	100.000	84555			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



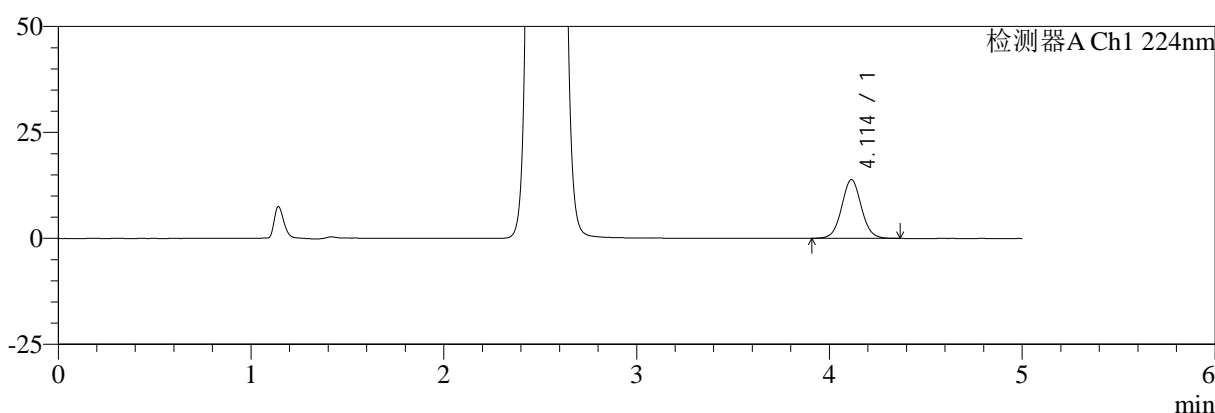
SMF-4034

<样品信息>

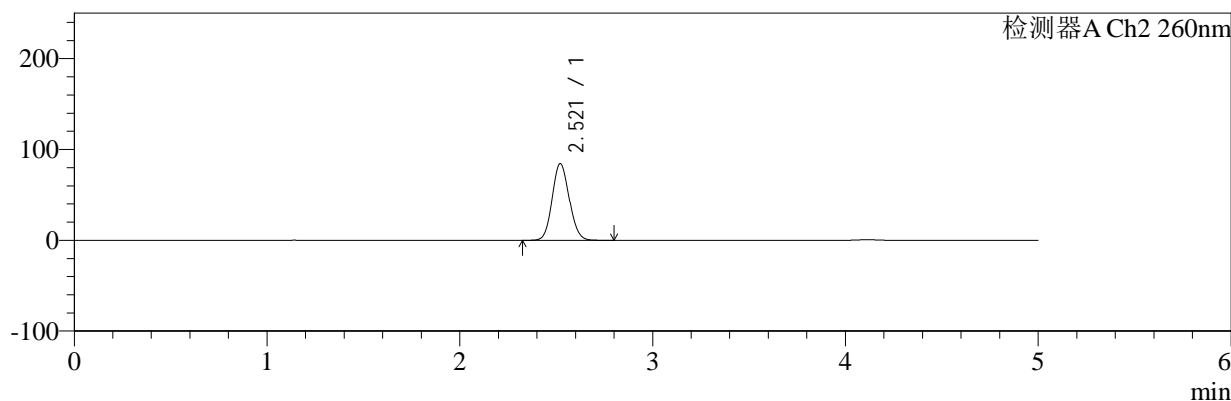
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3265-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:10:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	98527	100.000	13859	7857	1.045	--
总计		98527	100.000	13859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517327	100.000	84527	3903	1.102	--
总计		517327	100.000	84527			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



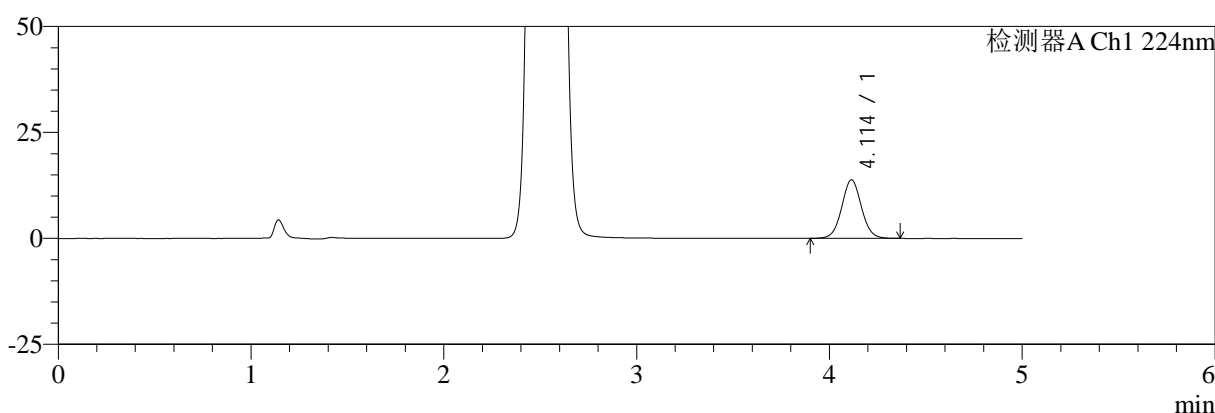
SMF-4034

<样品信息>

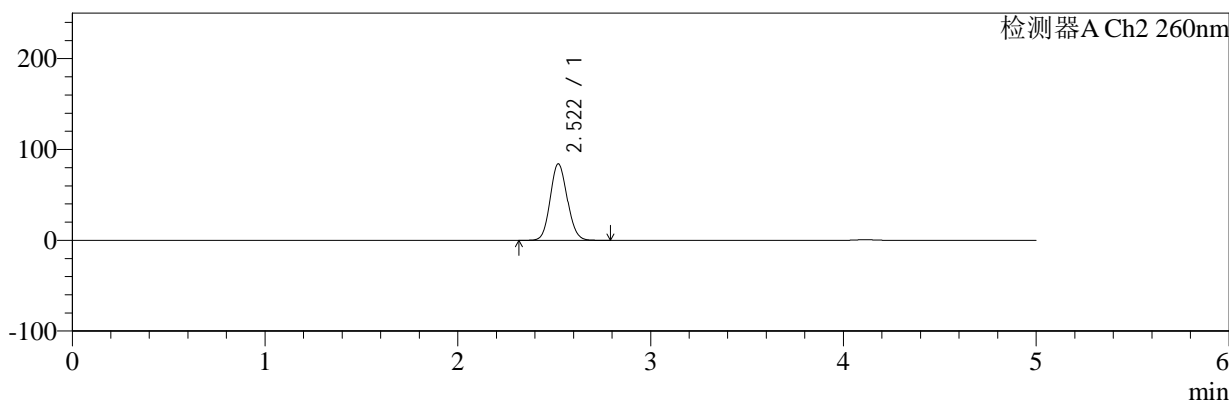
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3266-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:16:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	98428	100.000	13818	7838	1.044	--
总计		98428	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516397	100.000	84241	3897	1.102	--
总计		516397	100.000	84241			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



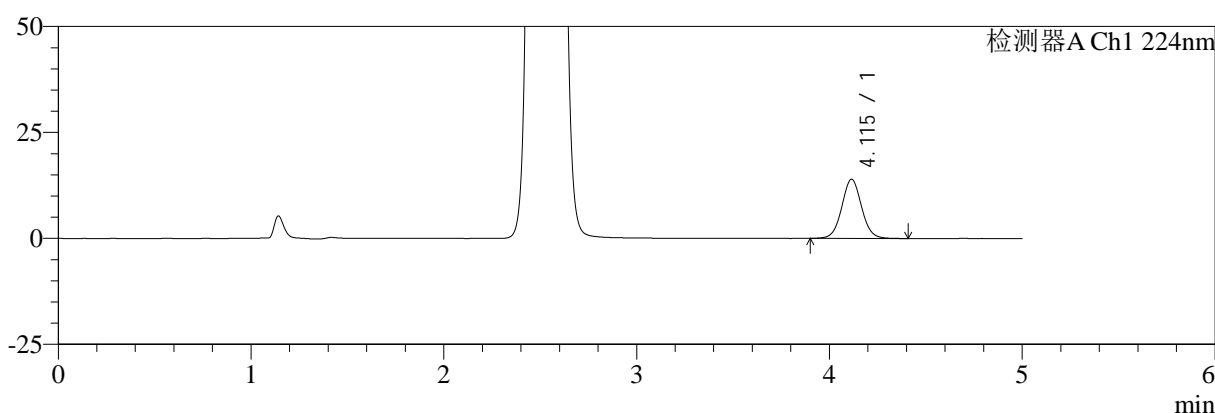
SMF-4034

<样品信息>

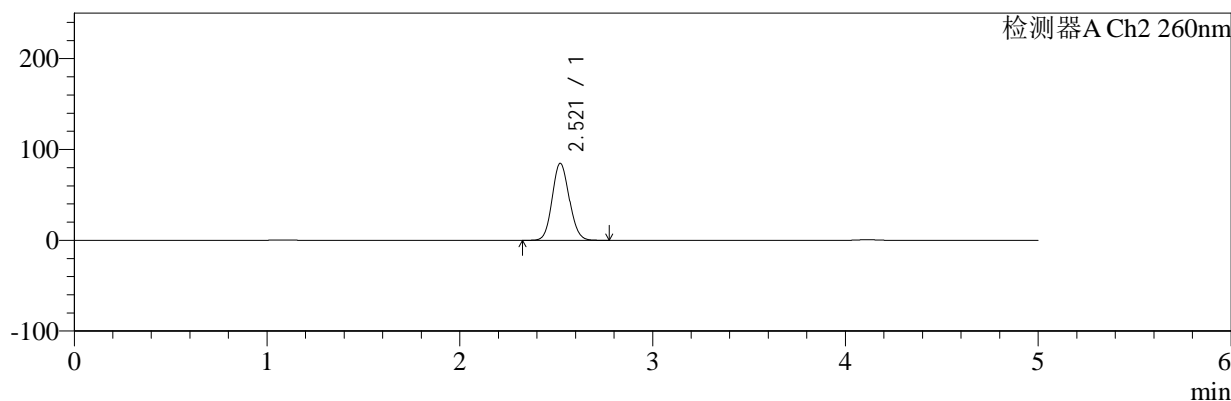
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3267-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:21:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	99891	100.000	13963	7825	1.046	--
总计		99891	100.000	13963			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519882	100.000	84846	3895	1.101	--
总计		519882	100.000	84846			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



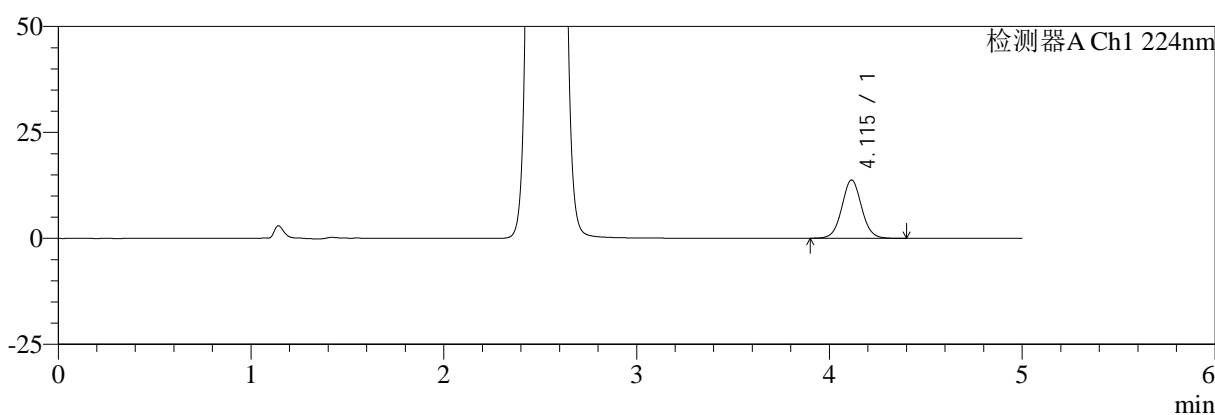
SMF-4034

<样品信息>

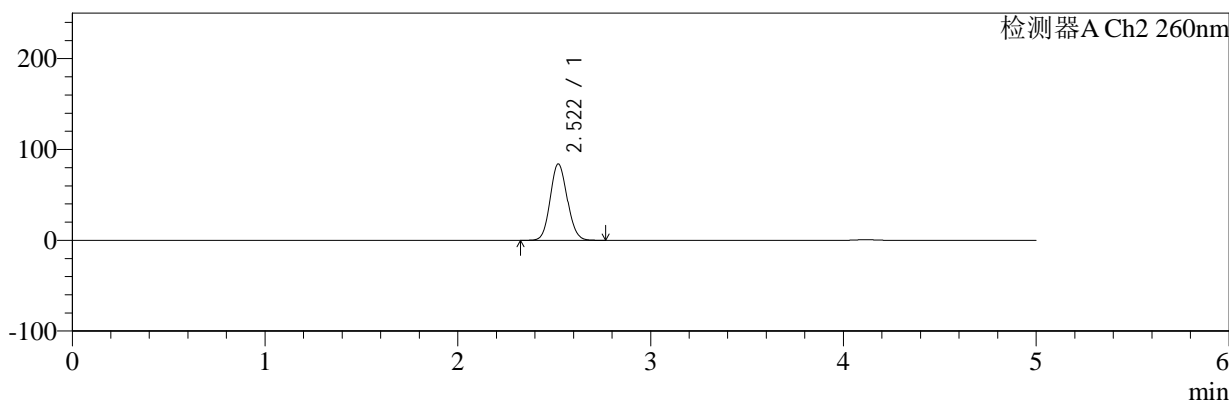
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3268-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:27:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	98497	100.000	13771	7843	1.045	--
总计		98497	100.000	13771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	515036	100.000	84165	3902	1.101	--
总计		515036	100.000	84165			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



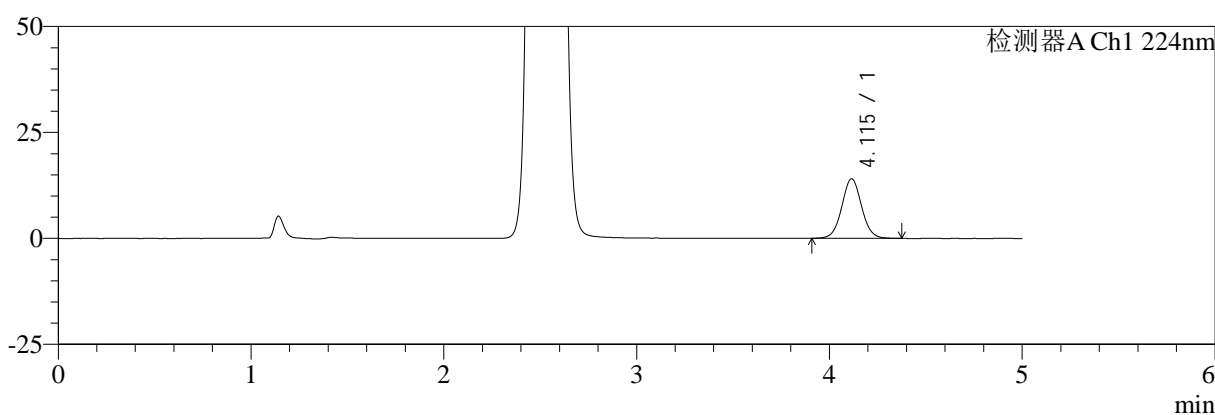
SMF-4034

<样品信息>

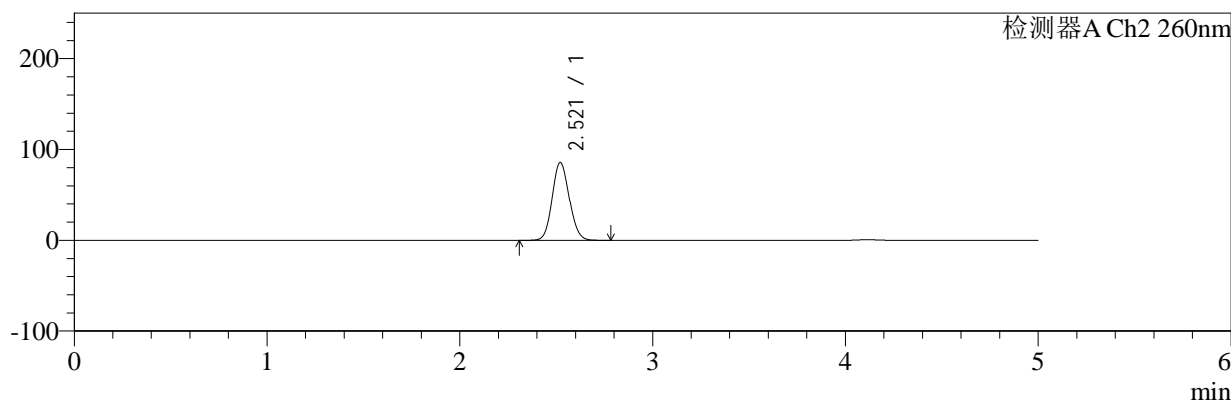
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3269-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:32:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.115	100285	100.000	14062	7856	1.042	--
总计		100285	100.000	14062			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	526212	100.000	85825	3897	1.100	--
总计		526212	100.000	85825			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



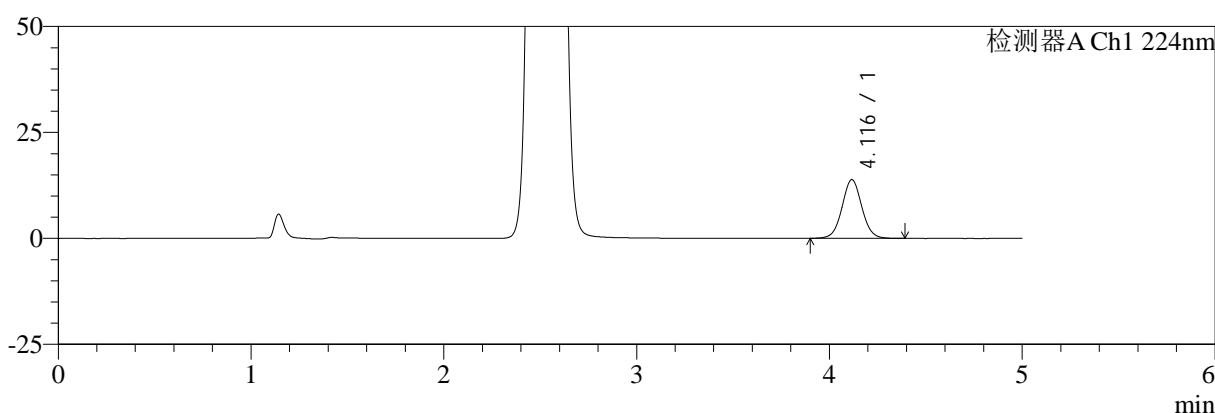
SMF-4034

<样品信息>

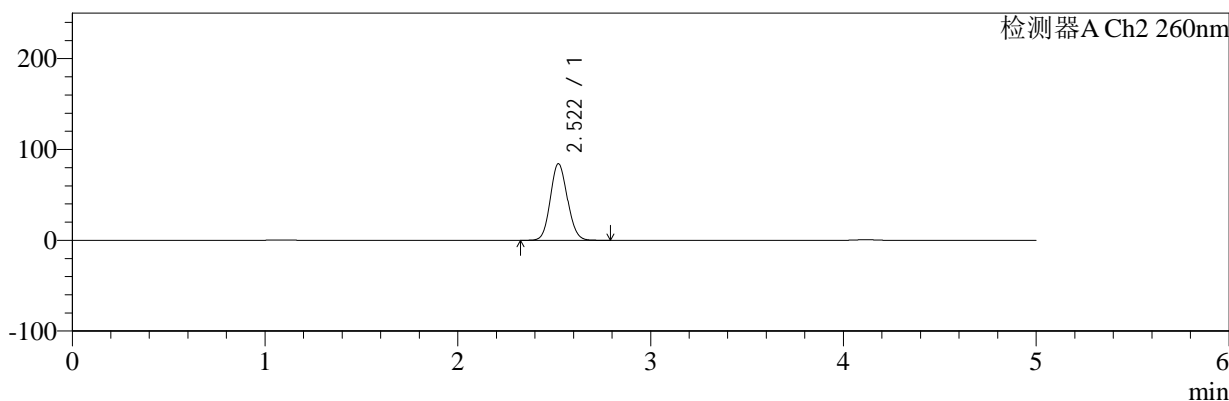
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3270-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:37:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99145	100.000	13834	7828	1.039	--
总计		99145	100.000	13834			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	517077	100.000	84351	3894	1.100	--
总计		517077	100.000	84351			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



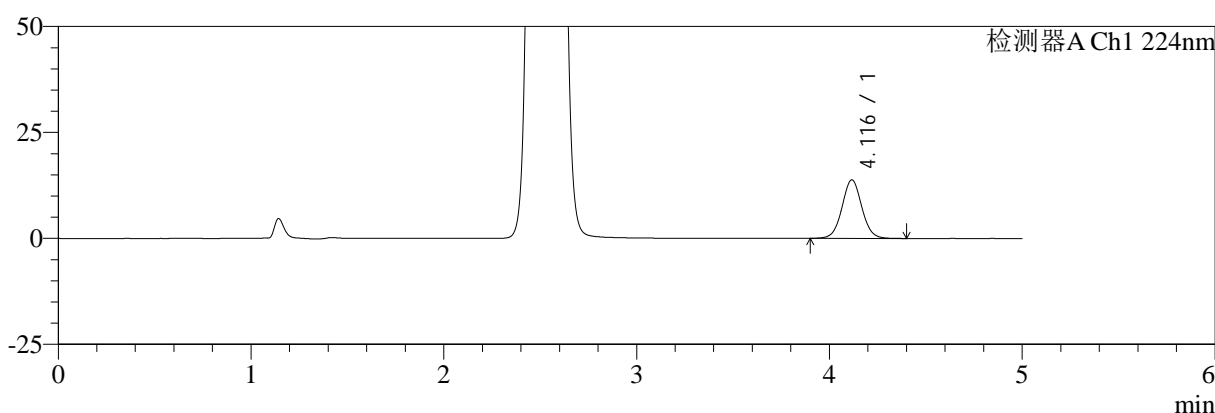
SMF-4034

<样品信息>

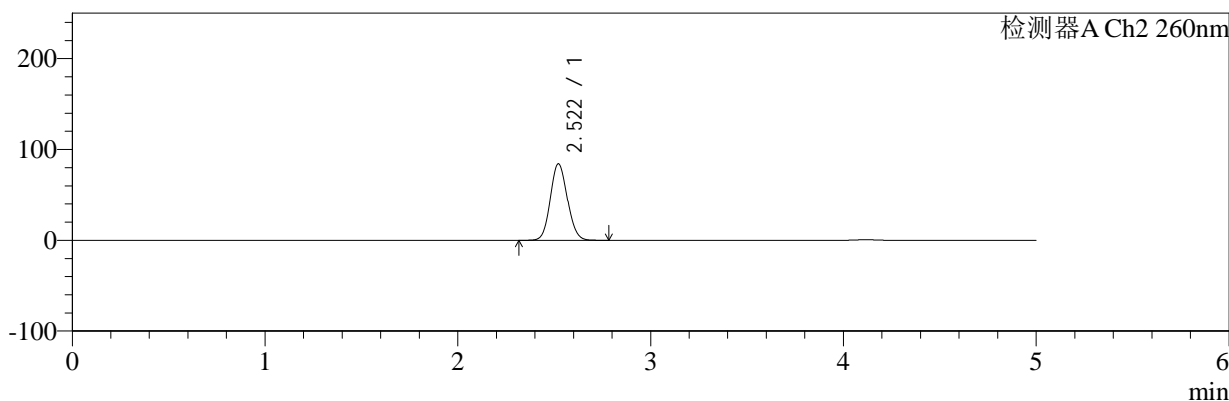
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3271-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:43:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	98839	100.000	13785	7822	1.041	--
总计		98839	100.000	13785			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516148	100.000	84238	3901	1.100	--
总计		516148	100.000	84238			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



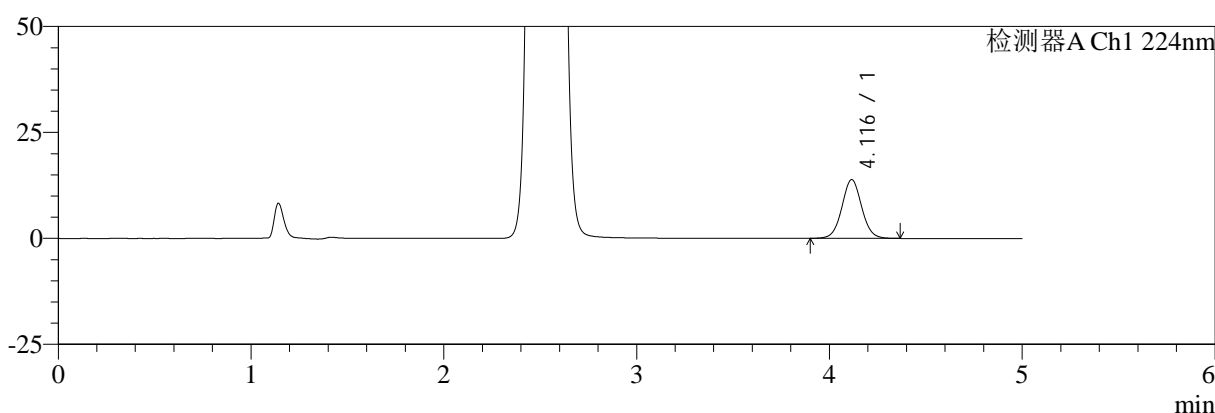
SMF-4034

<样品信息>

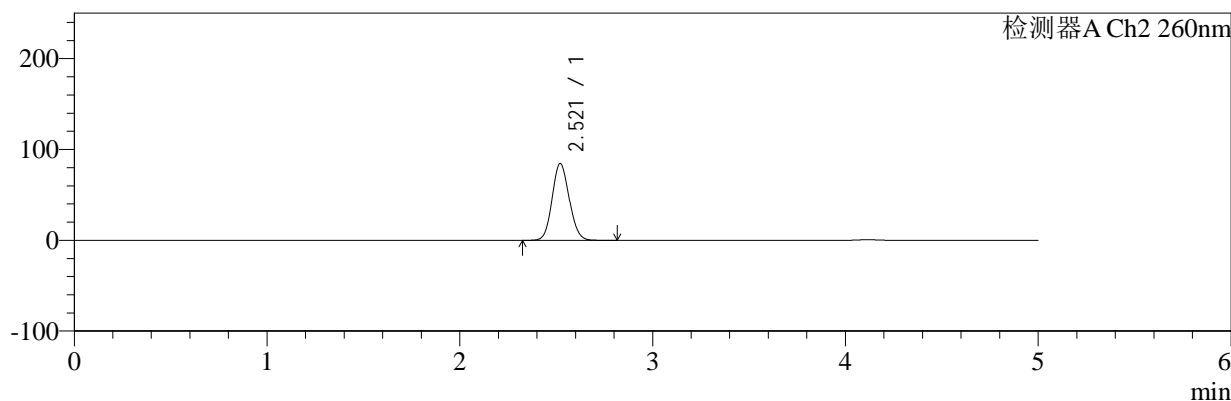
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3272-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:48:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99408	100.000	13875	7810	1.040	--
总计		99408	100.000	13875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518358	100.000	84583	3897	1.099	--
总计		518358	100.000	84583			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



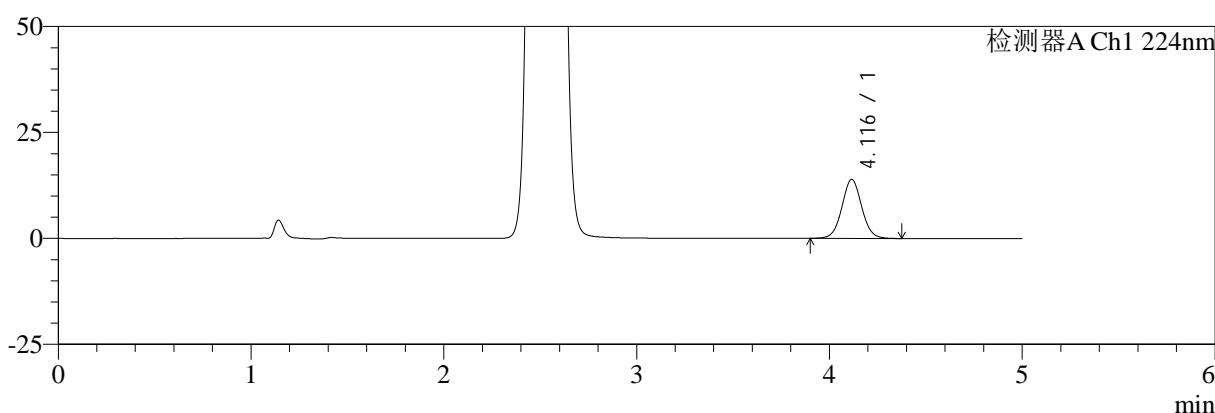
SMF-4034

<样品信息>

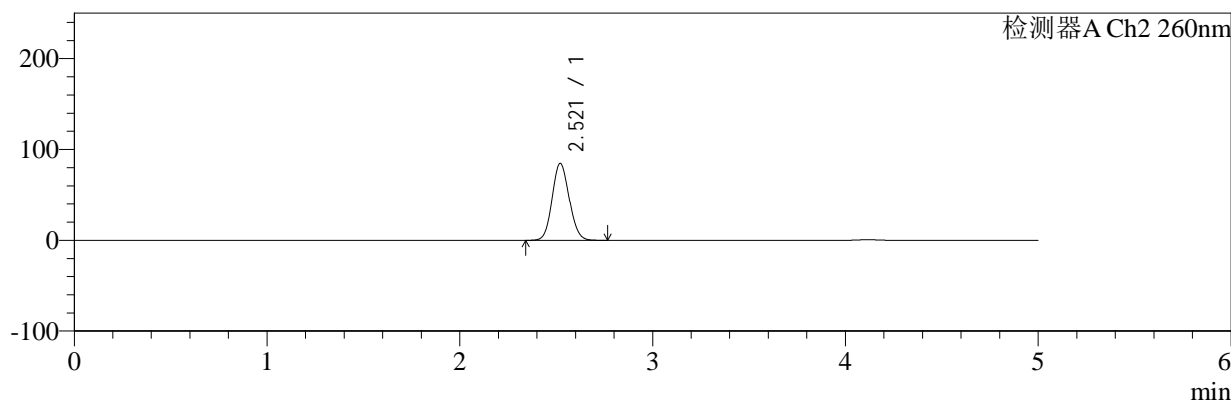
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3273-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 13:53:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99652	100.000	13915	7813	1.038	--
总计		99652	100.000	13915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519215	100.000	84747	3896	1.098	--
总计		519215	100.000	84747			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



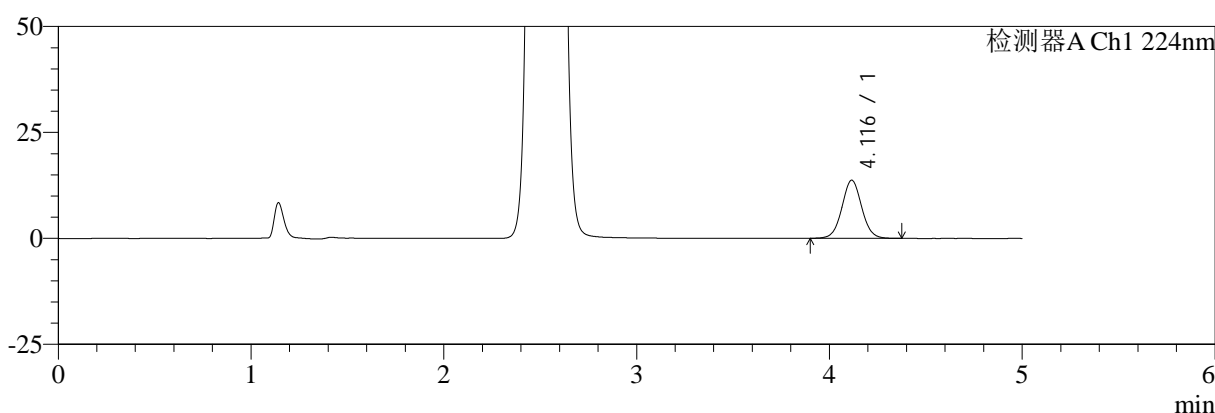
SMF-4034

<样品信息>

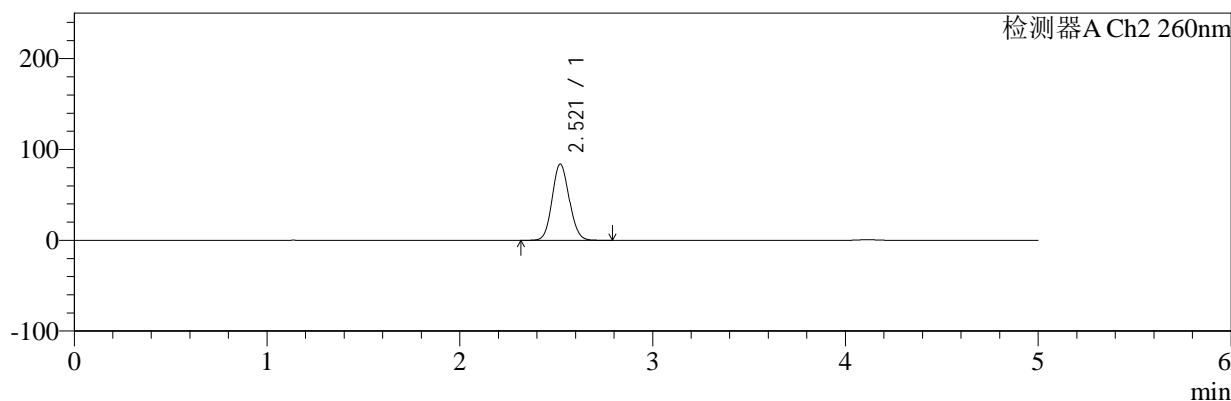
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3274-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:59:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	98211	100.000	13717	7800	1.038	--
总计		98211	100.000	13717			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514904	100.000	84016	3897	1.097	--
总计		514904	100.000	84016			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



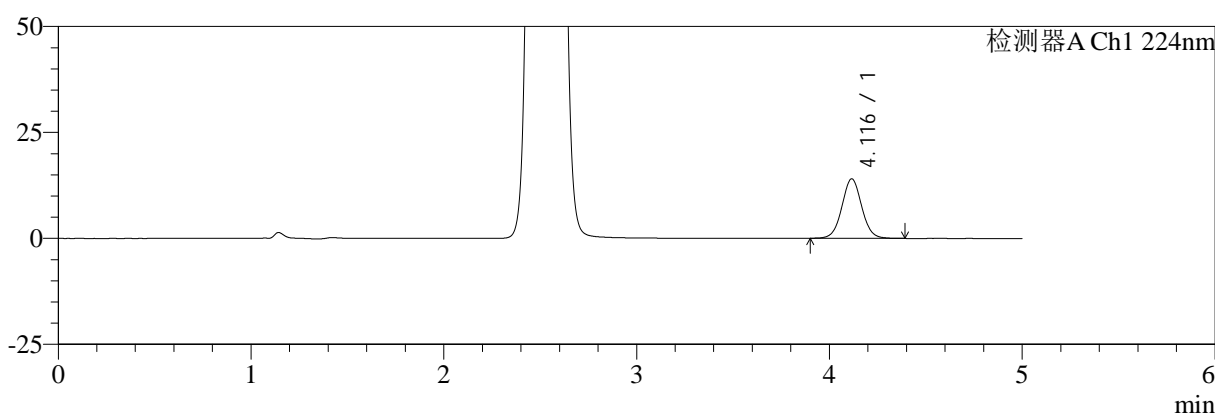
SMF-4034

<样品信息>

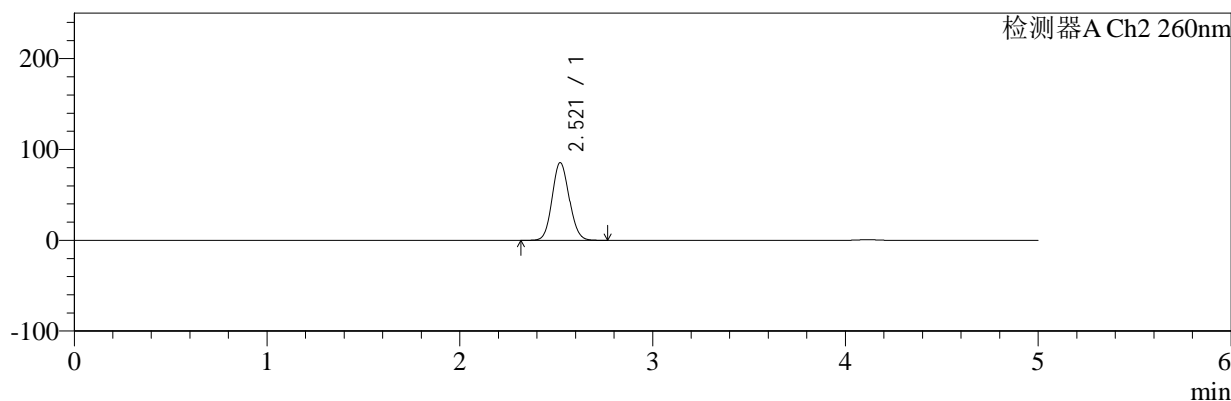
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3275-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	100738	100.000	14045	7807	1.035	--
总计		100738	100.000	14045			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	524561	100.000	85577	3892	1.097	--
总计		524561	100.000	85577			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



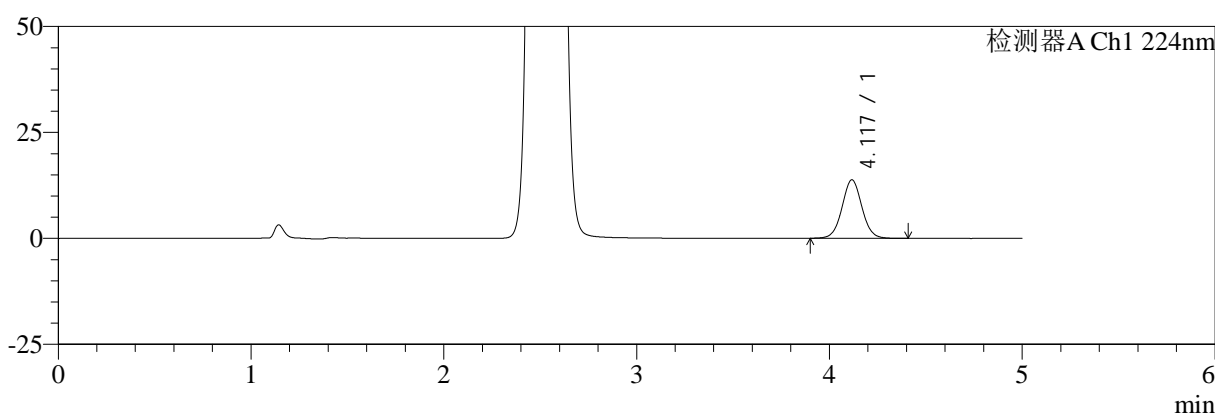
SMF-4034

<样品信息>

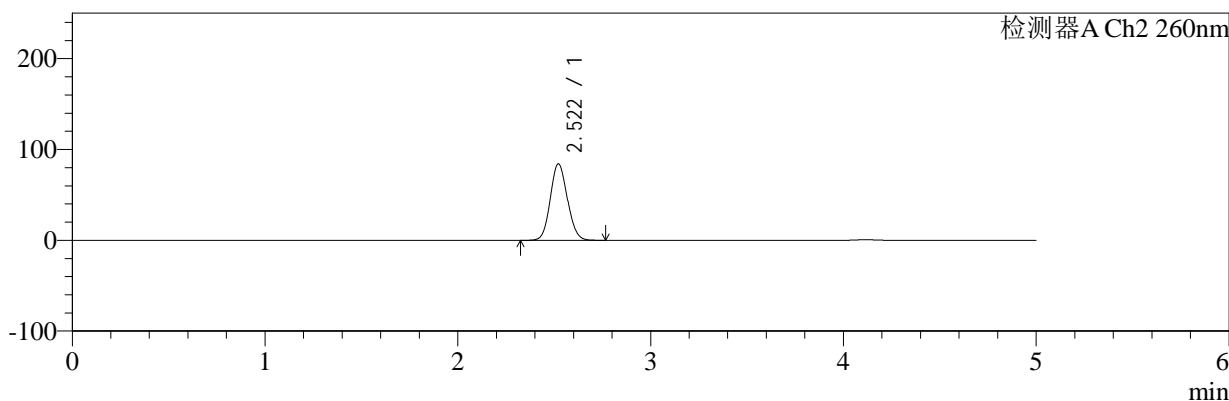
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3276-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:09:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99001	100.000	13781	7797	1.038	--
总计		99001	100.000	13781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	516000	100.000	84204	3896	1.097	--
总计		516000	100.000	84204			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



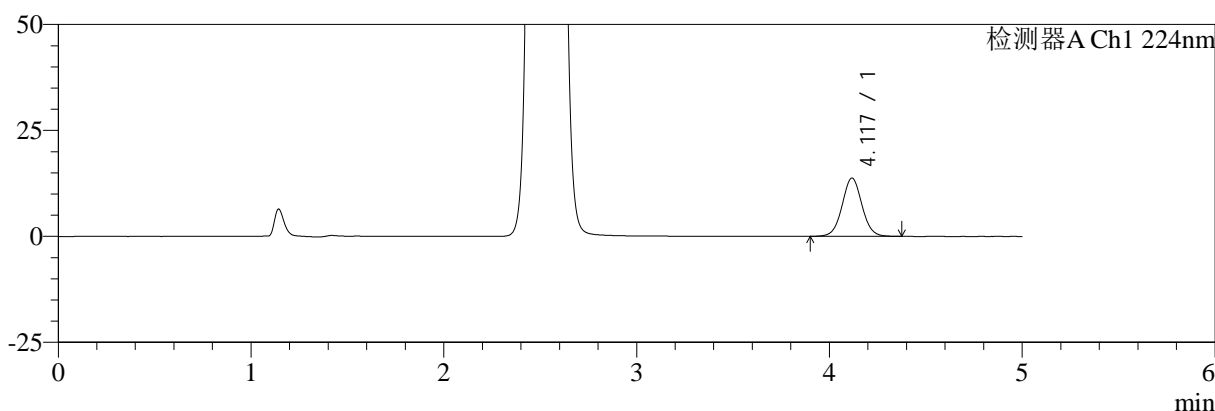
SMF-4034

<样品信息>

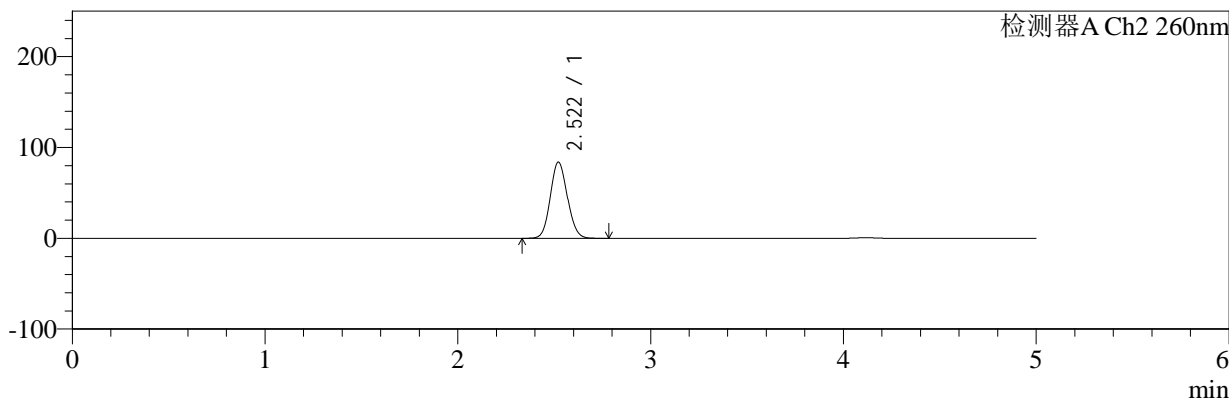
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3277-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:15:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	98698	100.000	13729	7796	1.037	--
总计		98698	100.000	13729			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	514630	100.000	83892	3888	1.096	--
总计		514630	100.000	83892			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



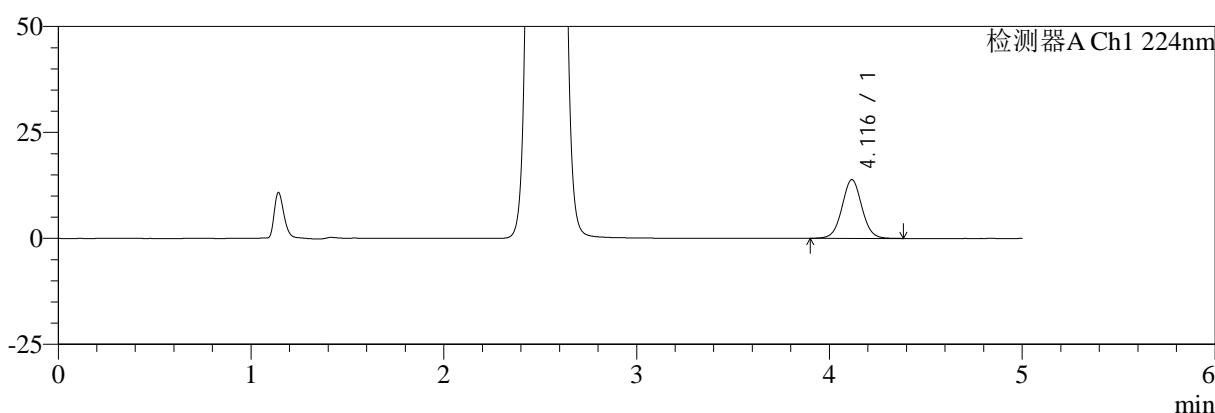
SMF-4034

<样品信息>

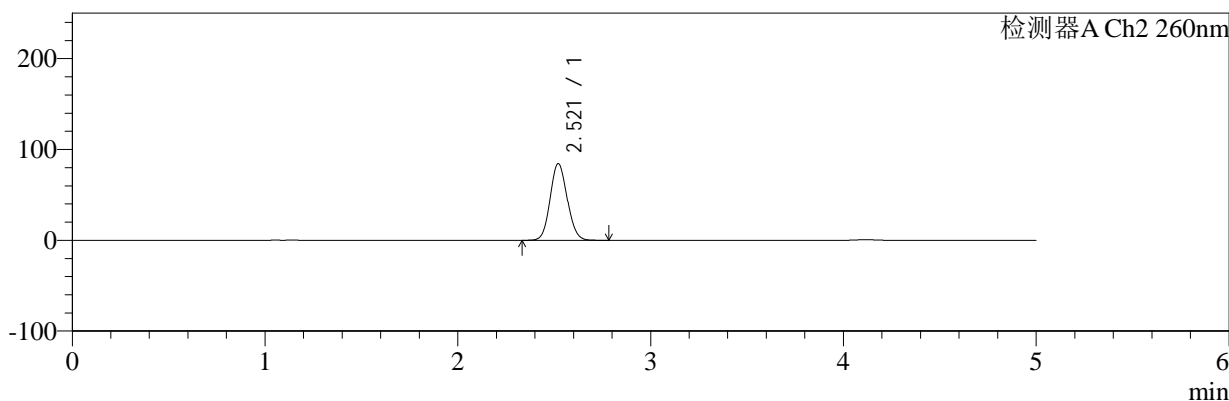
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3278-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:20:43 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99409	100.000	13839	7782	1.035	--
总计		99409	100.000	13839			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518005	100.000	84467	3892	1.096	--
总计		518005	100.000	84467			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



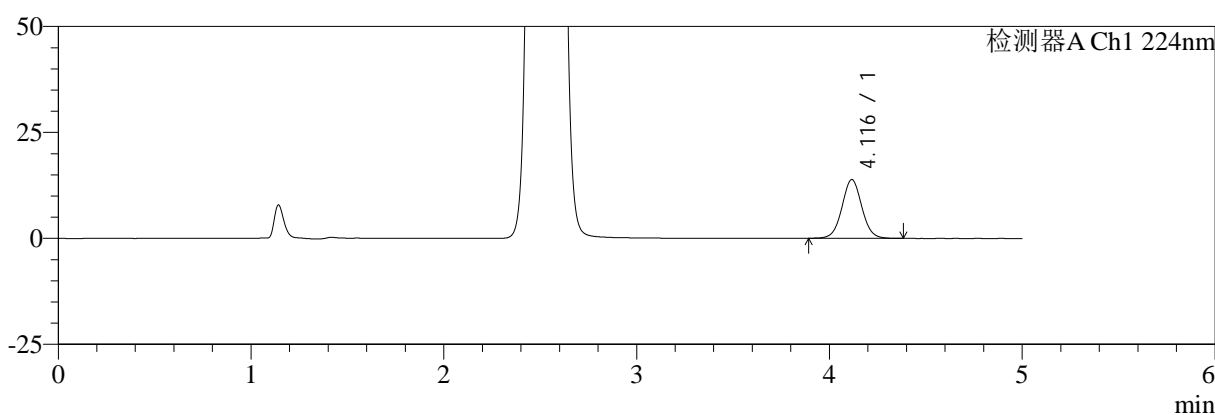
SMF-4034

<样品信息>

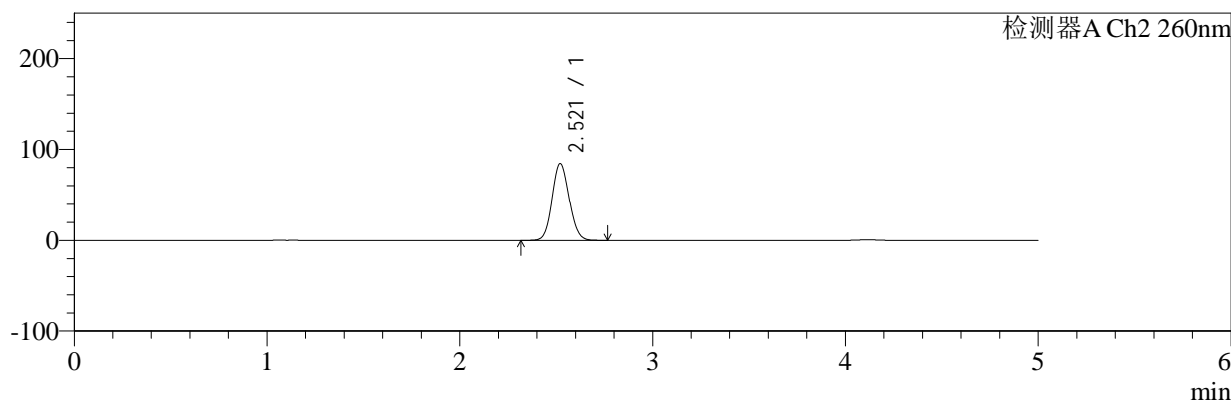
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3279-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:26:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	99558	100.000	13846	7782	1.034	--
总计		99558	100.000	13846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518125	100.000	84477	3891	1.095	--
总计		518125	100.000	84477			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



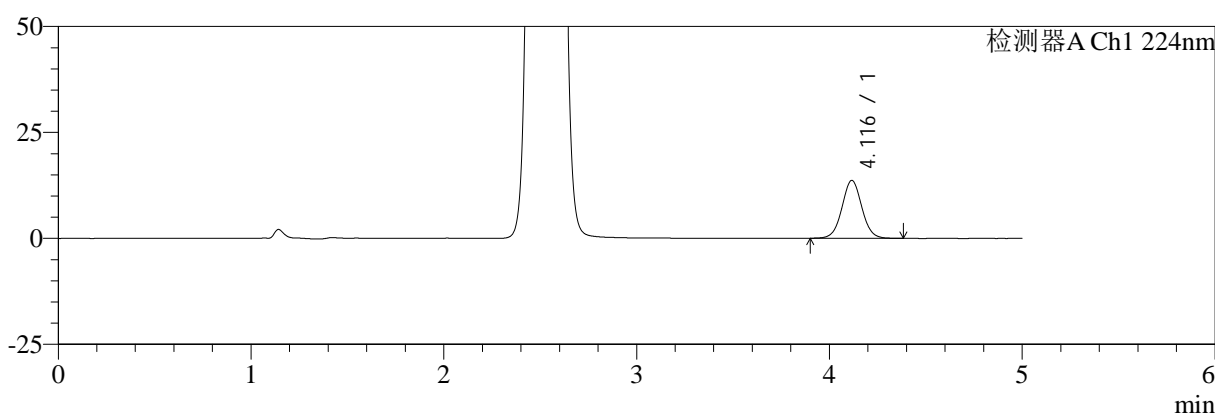
SMF-4034

<样品信息>

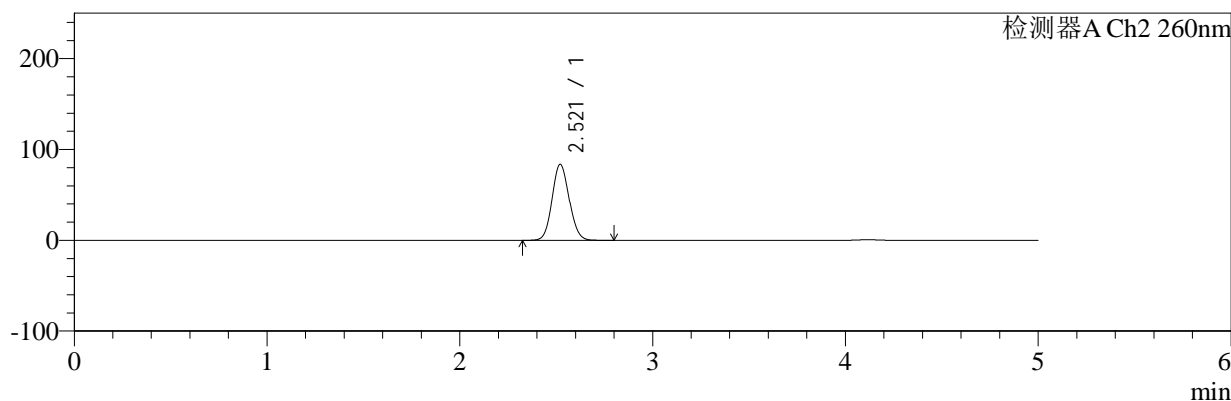
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3280-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:31:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	98036	100.000	13652	7772	1.035	--
总计		98036	100.000	13652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513383	100.000	83702	3890	1.095	--
总计		513383	100.000	83702			

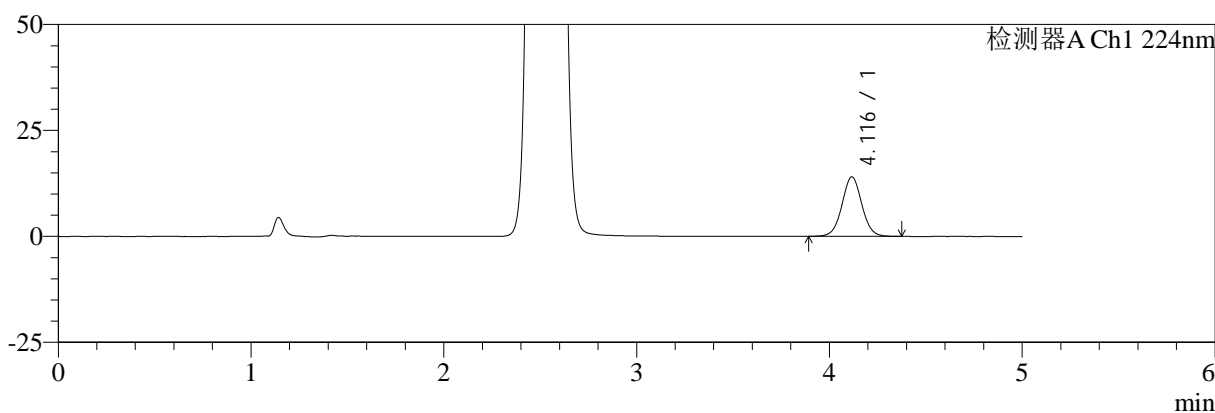
图39 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

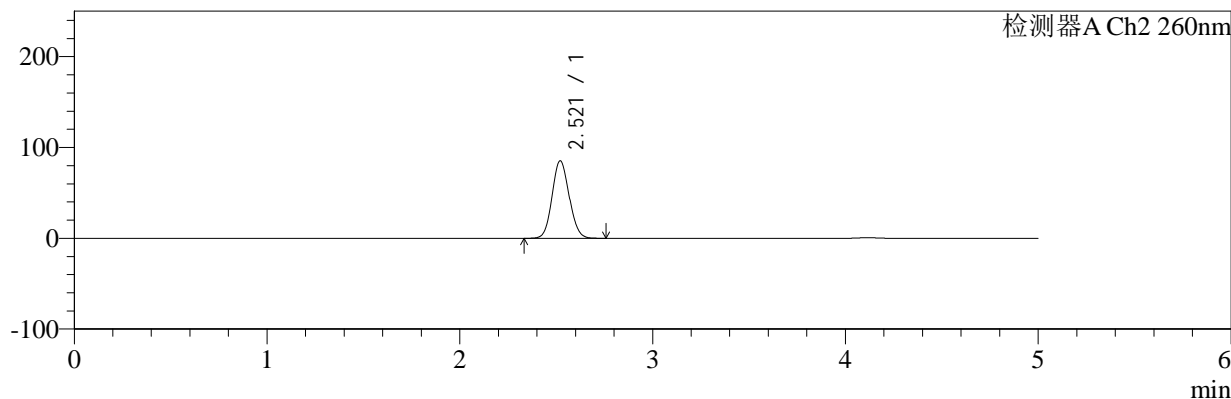
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3281-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	100872	100.000	14021	7775	1.032	--
总计		100872	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	2.521	523700	100.000	85373	3887	1.094	--
总计		523700	100.000	85373			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



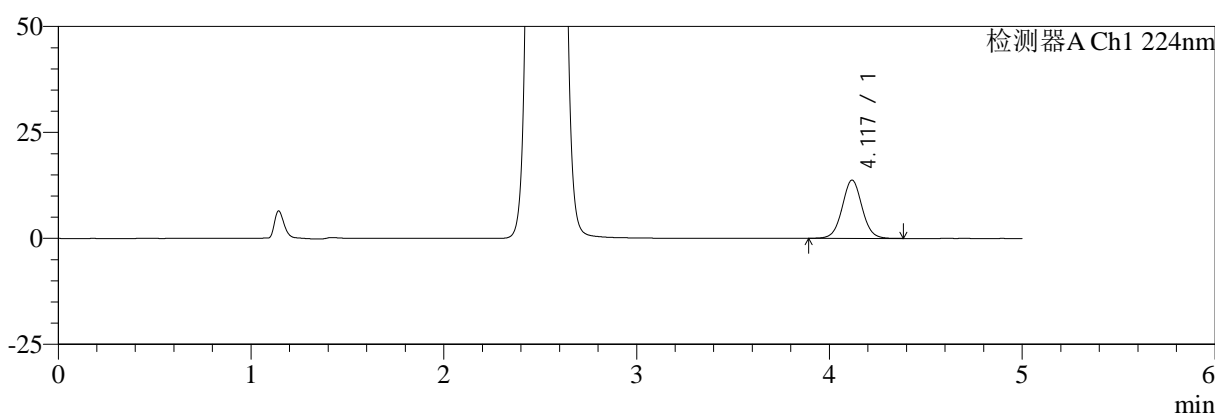
SMF-4034

<样品信息>

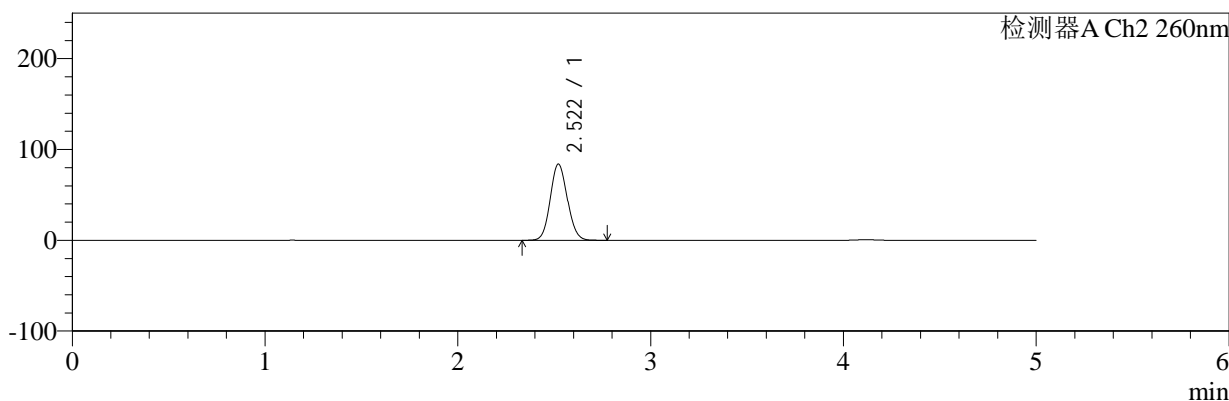
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3282-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:42:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99030	100.000	13709	7755	1.033	--
总计		99030	100.000	13709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	515522	100.000	83951	3883	1.094	--
总计		515522	100.000	83951			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



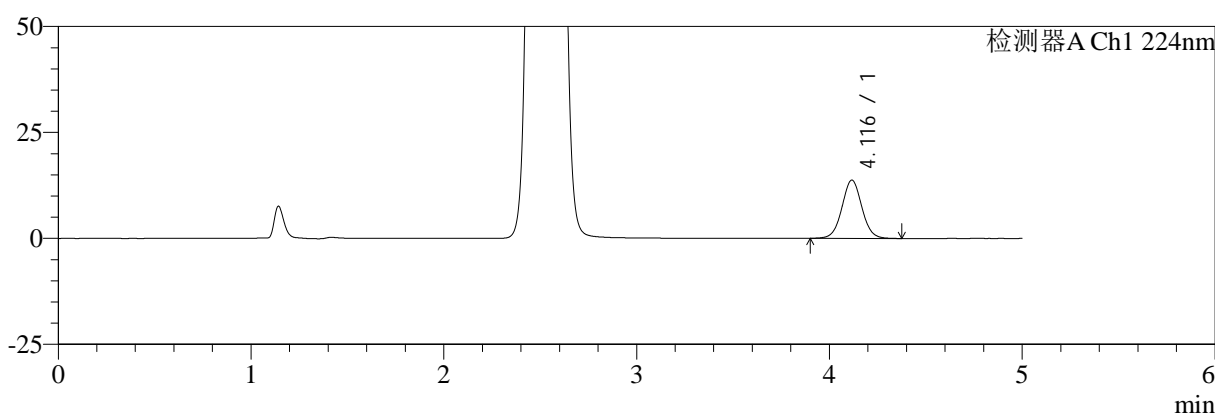
SMF-4034

<样品信息>

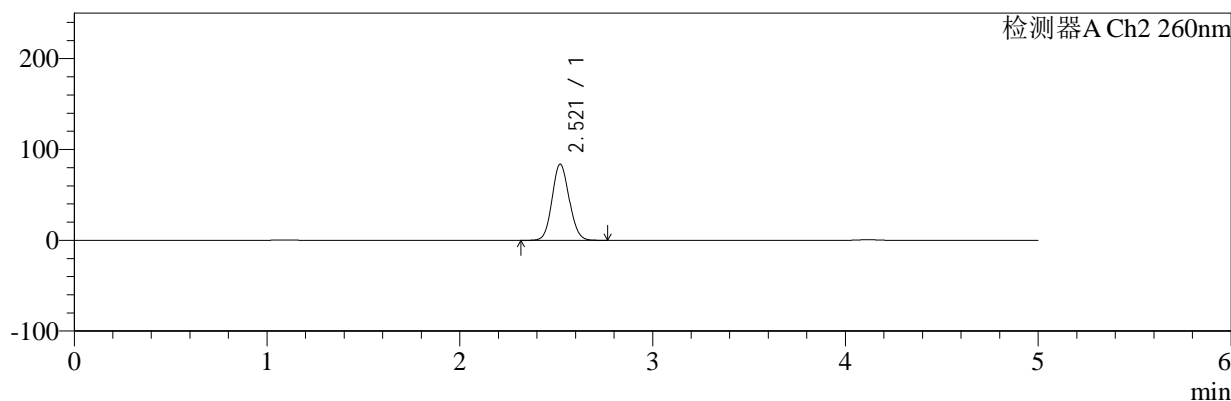
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3283-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.116	98954	100.000	13735	7742	1.032	--
总计		98954	100.000	13735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514961	100.000	83915	3886	1.093	--
总计		514961	100.000	83915			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



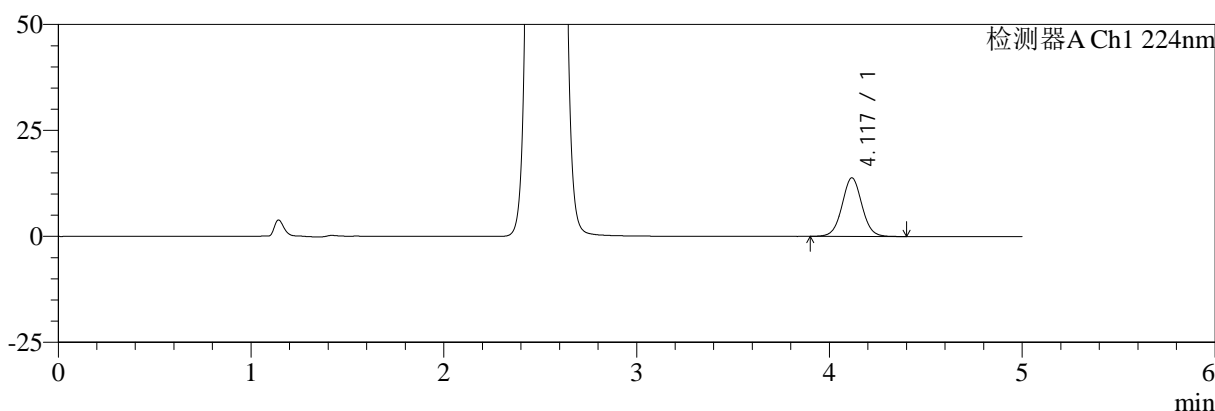
SMF-4034

<样品信息>

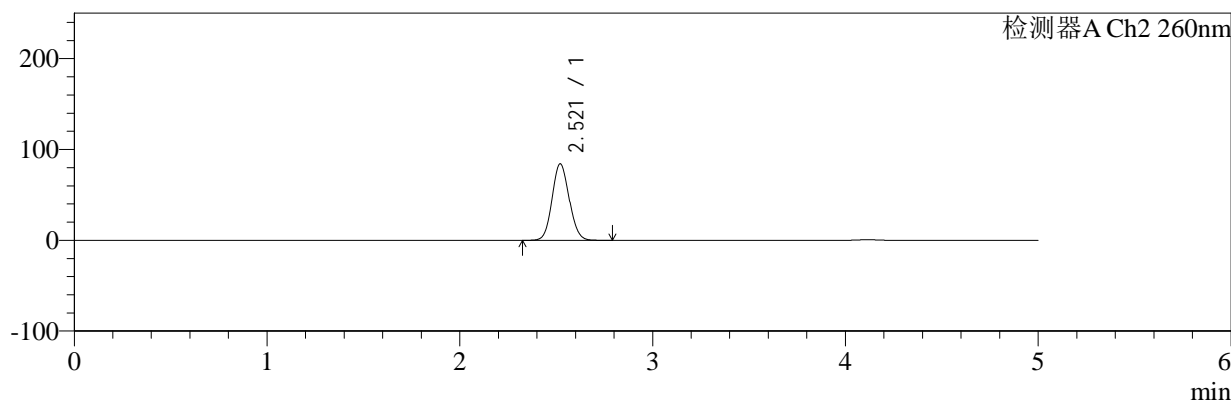
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3284-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:52:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99500	100.000	13802	7744	1.033	--
总计		99500	100.000	13802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517409	100.000	84234	3876	1.093	--
总计		517409	100.000	84234			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



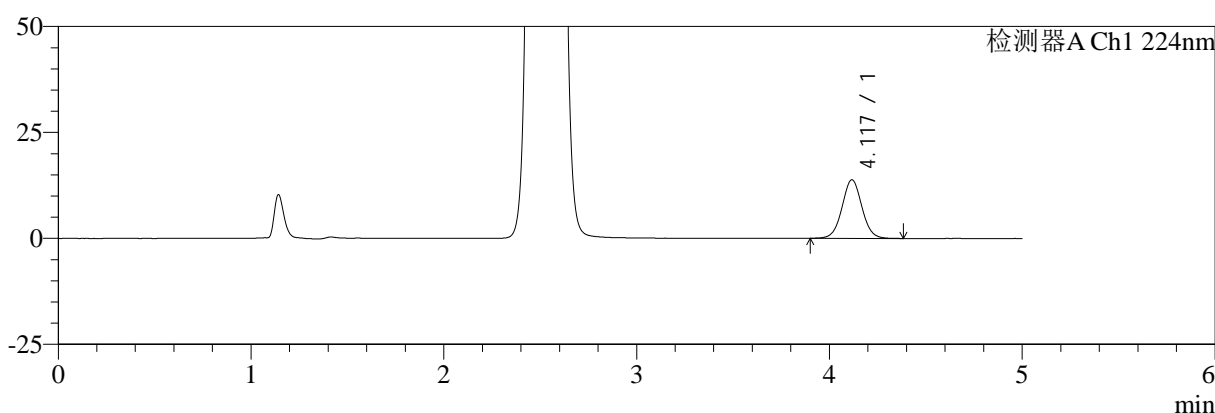
SMF-4034

<样品信息>

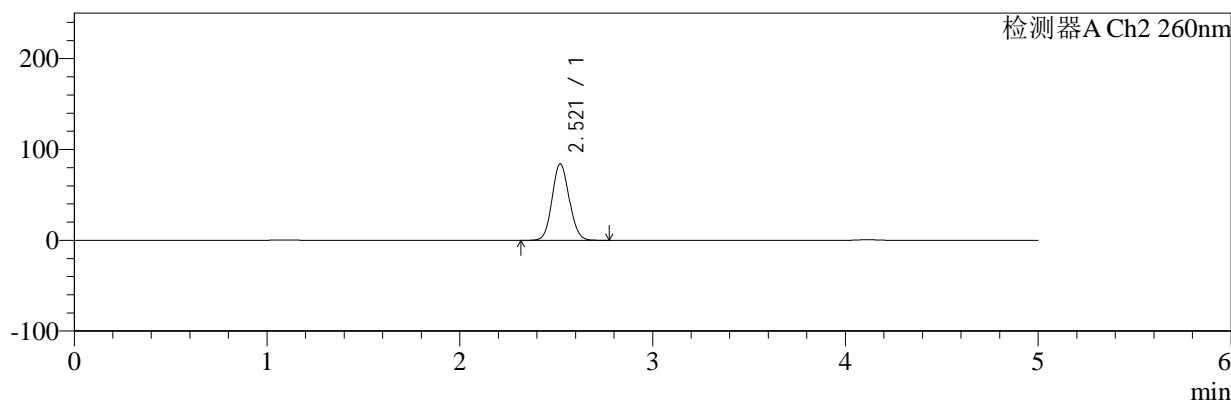
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3285-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 14:58:18 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99495	100.000	13811	7750	1.032	--
总计		99495	100.000	13811			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517471	100.000	84274	3879	1.093	--
总计		517471	100.000	84274			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



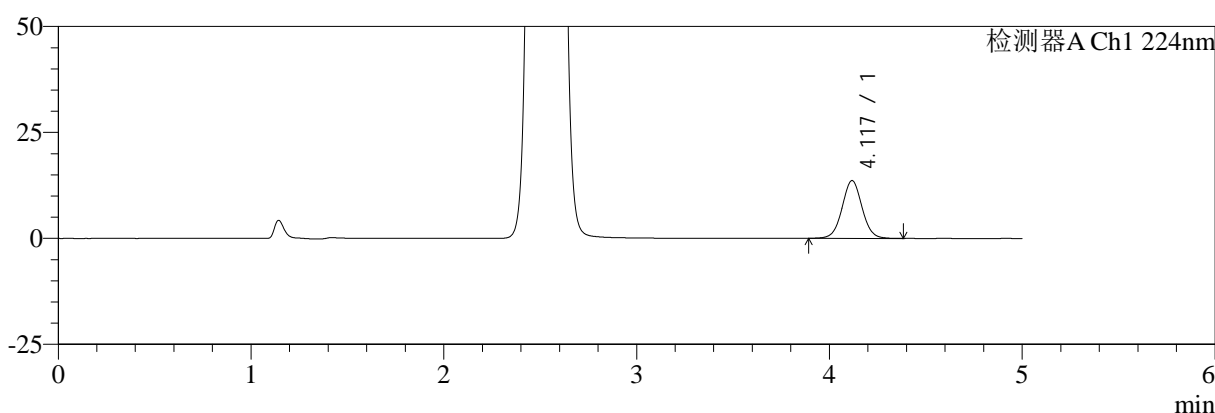
SMF-4034

<样品信息>

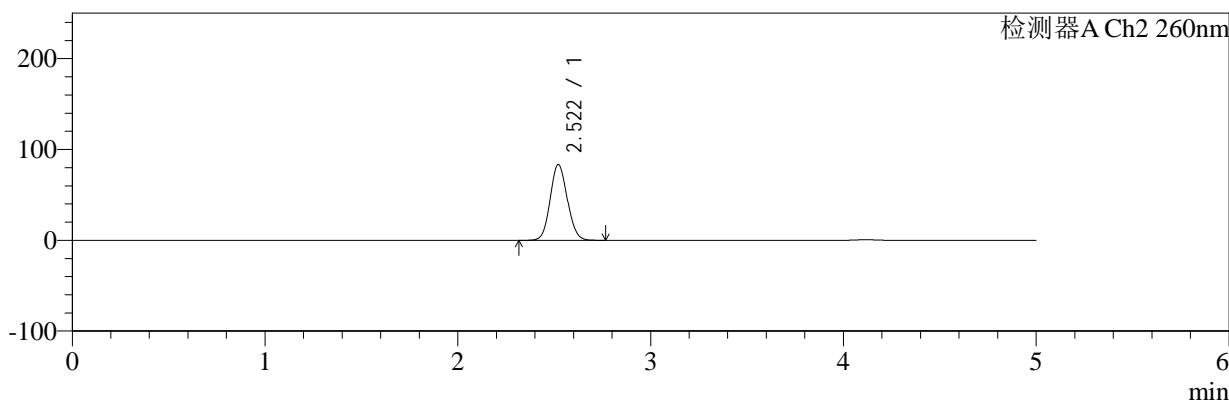
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3286-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:03:41 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	98447	100.000	13604	7708	1.030	--
总计		98447	100.000	13604			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	513389	100.000	83546	3876	1.093	--
总计		513389	100.000	83546			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



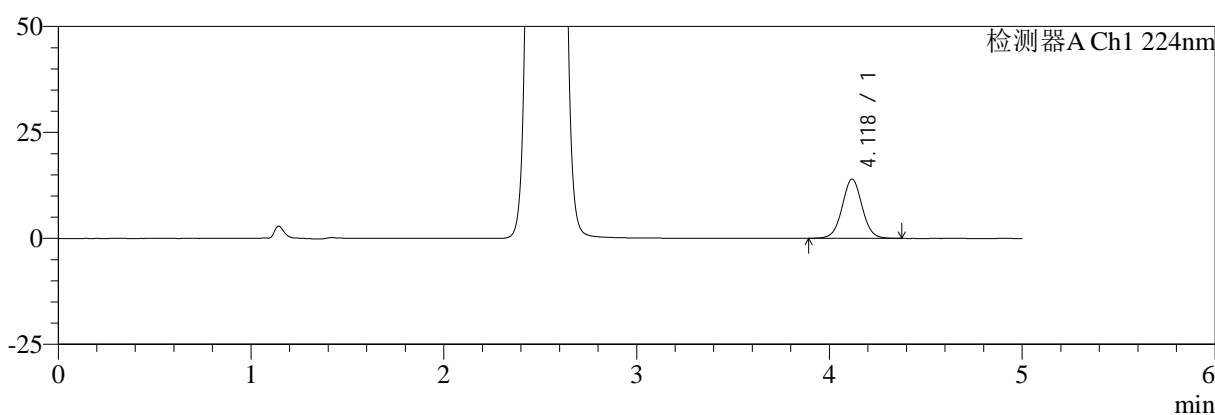
SMF-4034

<样品信息>

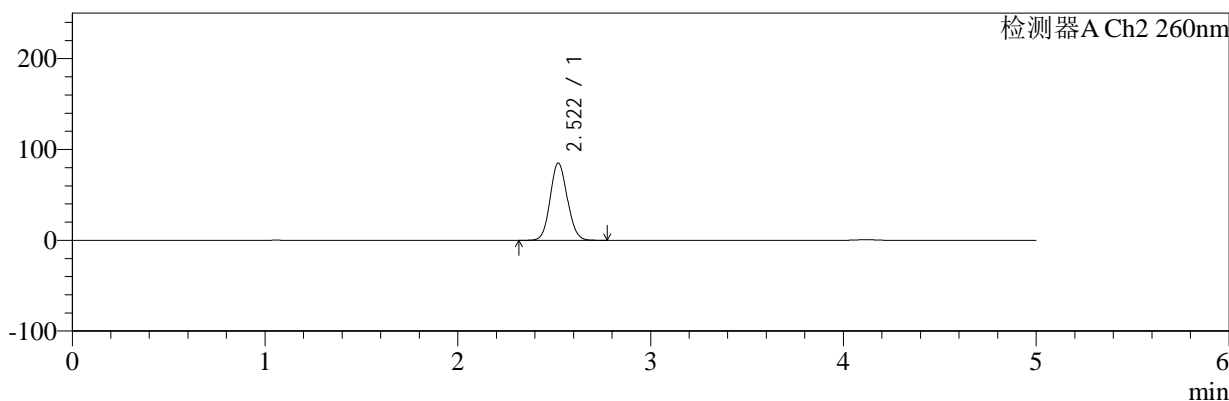
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3287-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	101100	100.000	13954	7700	1.031	--
总计		101100	100.000	13954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	523307	100.000	85166	3879	1.093	--
总计		523307	100.000	85166			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



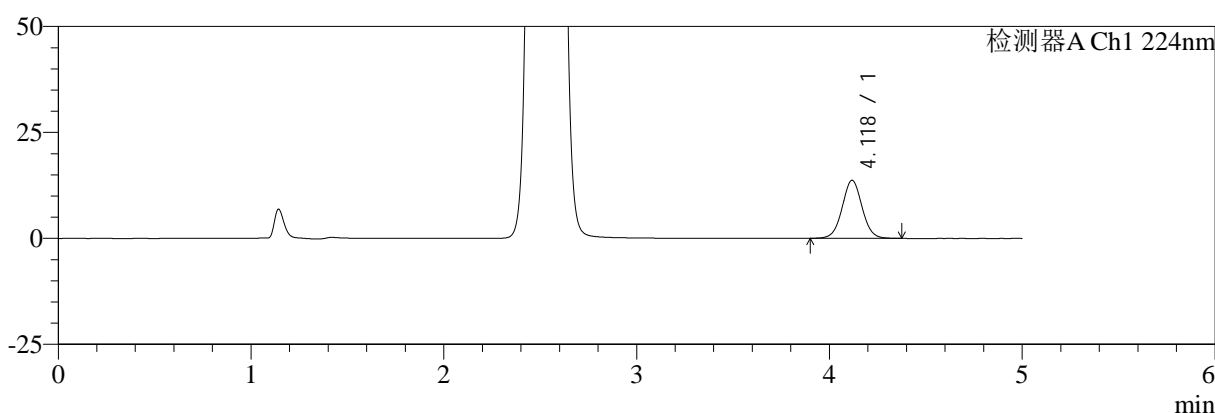
SMF-4034

<样品信息>

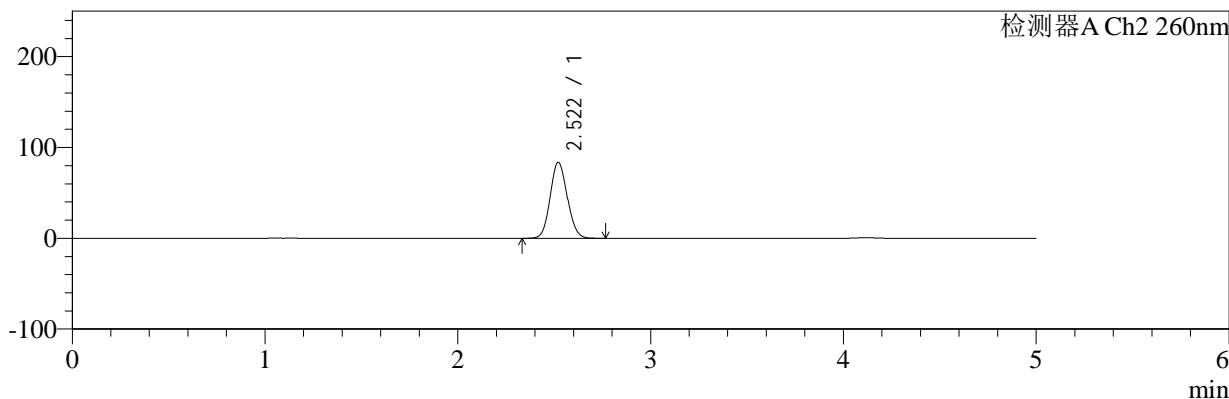
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3288-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:44:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98688	100.000	13662	7708	1.029	--
总计		98688	100.000	13662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	514736	100.000	83787	3878	1.092	--
总计		514736	100.000	83787			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



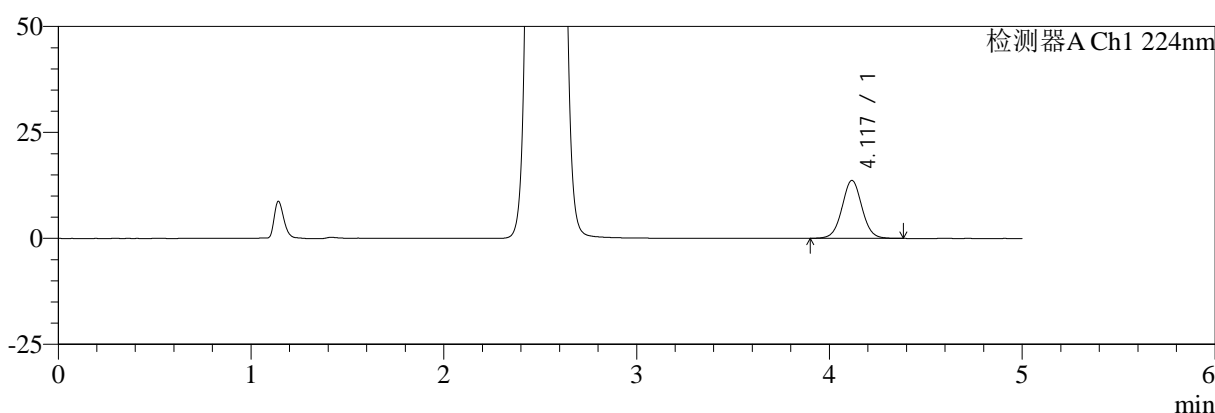
SMF-4034

<样品信息>

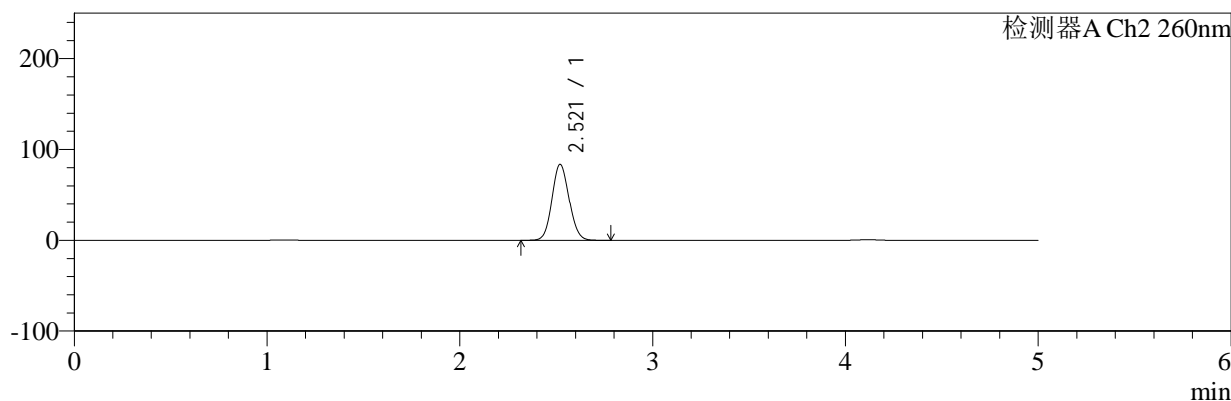
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3289-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:19:47 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	98707	100.000	13661	7702	1.031	--
总计		98707	100.000	13661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513827	100.000	83599	3872	1.091	--
总计		513827	100.000	83599			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



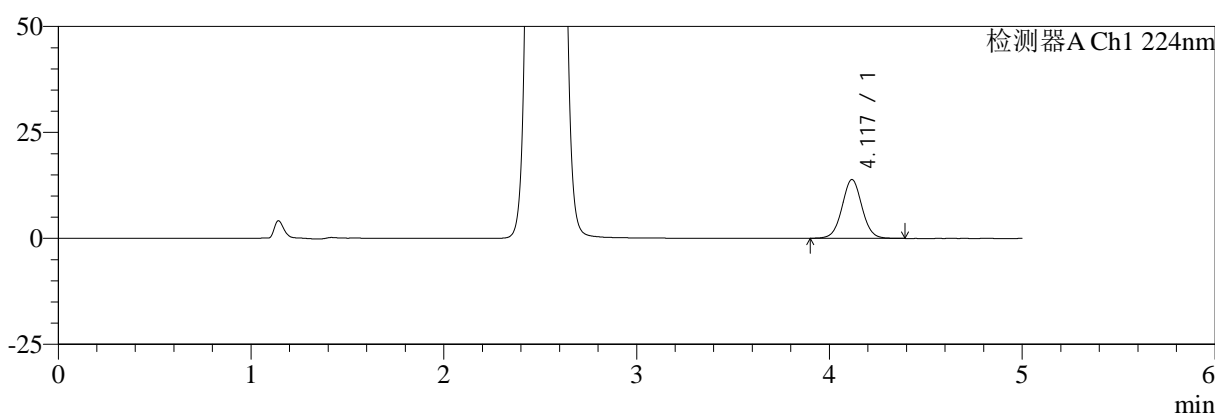
SMF-4034

<样品信息>

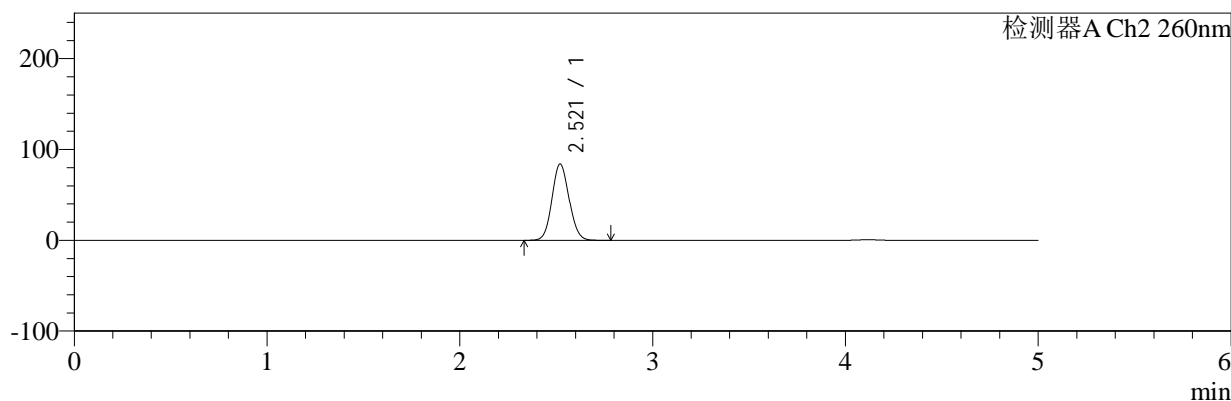
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3290-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:25:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99962	100.000	13842	7698	1.030	--
总计		99962	100.000	13842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	516515	100.000	84037	3872	1.092	--
总计		516515	100.000	84037			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



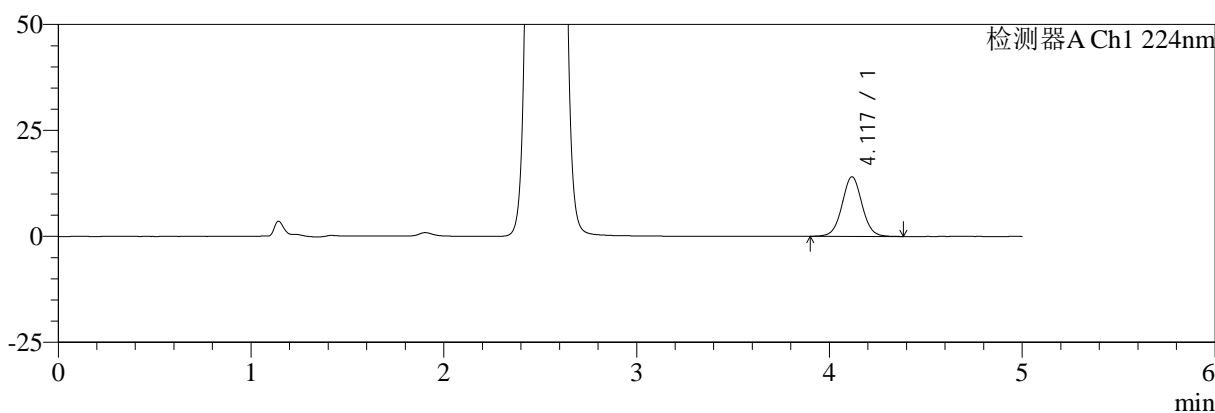
SMF-4034

<样品信息>

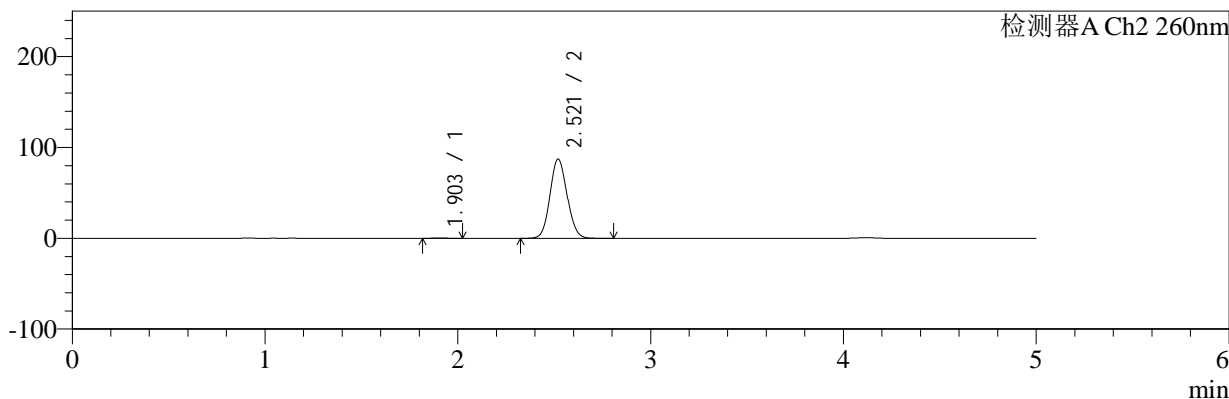
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3291-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:30:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	101568	100.000	14032	7691	1.031	--
总计		101568	100.000	14032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.903	1012	0.188	223	4047	1.175	--
2	2.521	536284	99.812	87224	3870	1.091	4.385
总计		537296	100.000	87447			

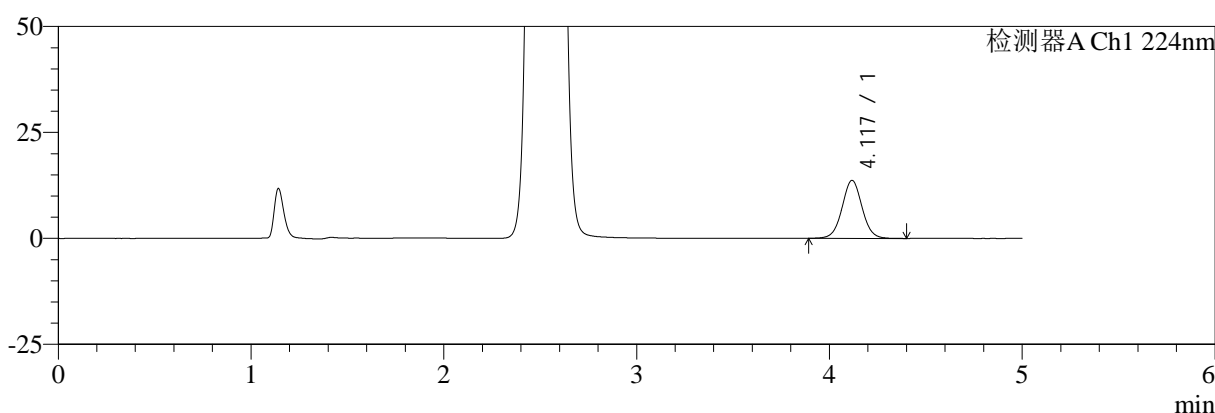
图50 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

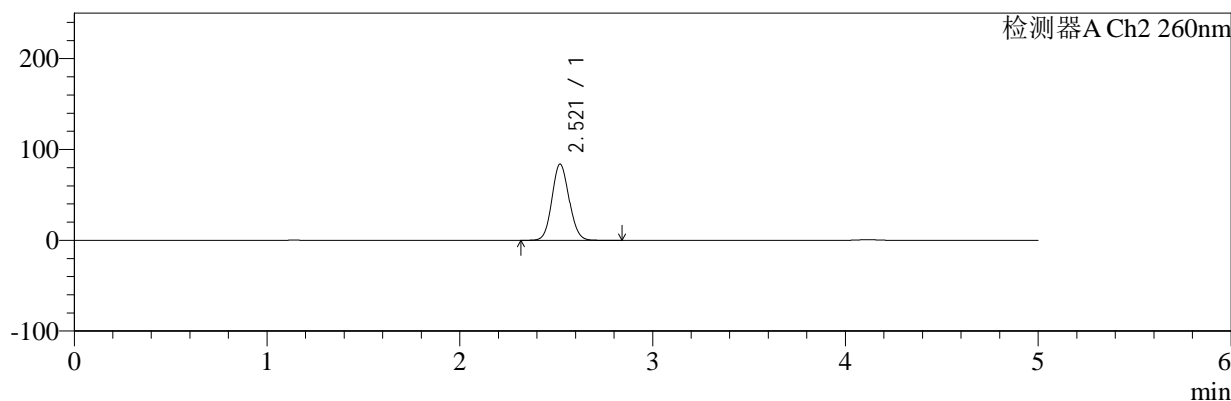
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3292-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:35:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	99034	100.000	13650	7674	1.030	--
总计		99034	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	516198	100.000	83881	3869	1.091	--
总计		516198	100.000	83881			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



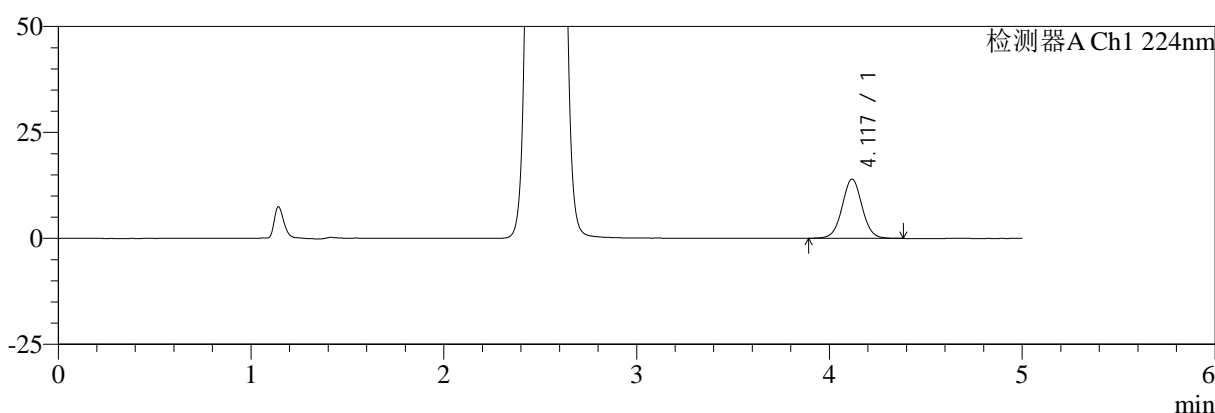
SMF-4034

<样品信息>

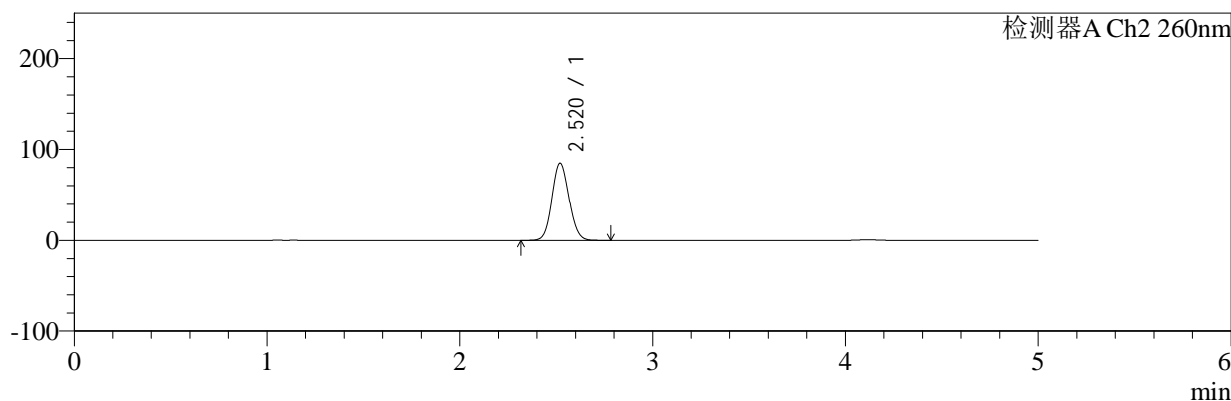
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3293-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.117	101129	100.000	13950	7685	1.027	--
总计		101129	100.000	13950			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	521950	100.000	84858	3869	1.090	--
总计		521950	100.000	84858			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



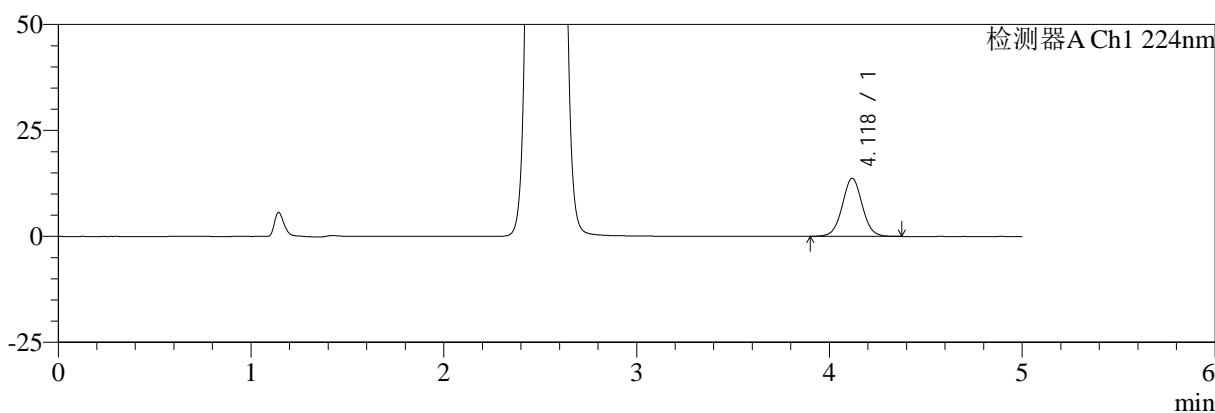
SMF-4034

<样品信息>

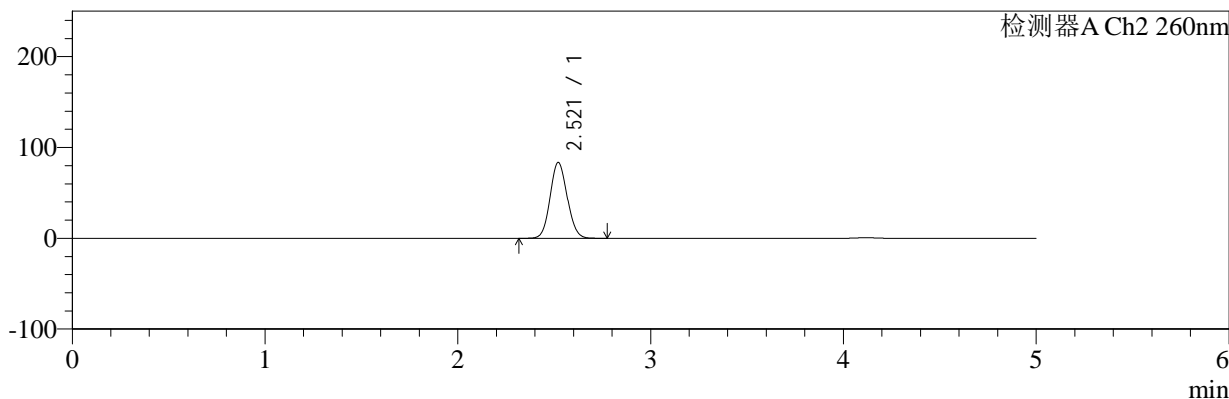
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3294-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:46:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98980	100.000	13672	7687	1.029	--
总计		98980	100.000	13672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513245	100.000	83519	3873	1.090	--
总计		513245	100.000	83519			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



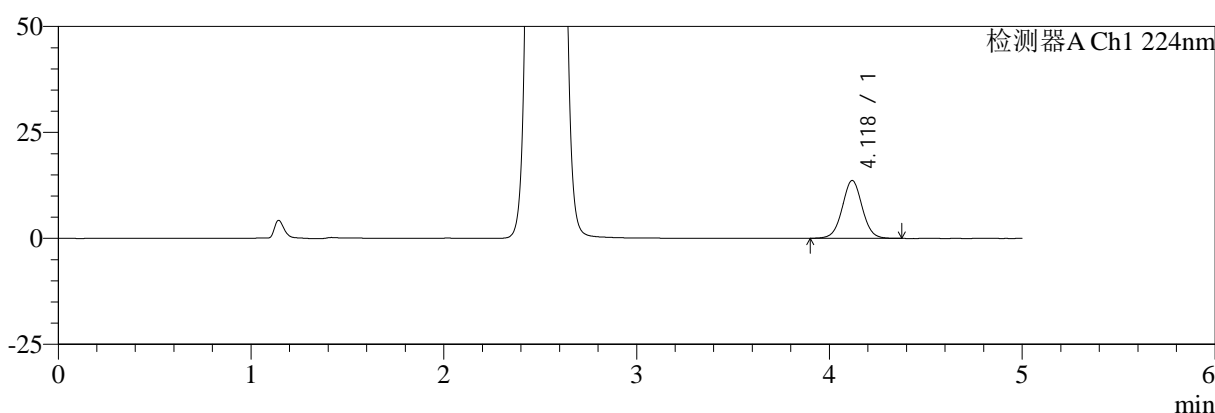
SMF-4034

<样品信息>

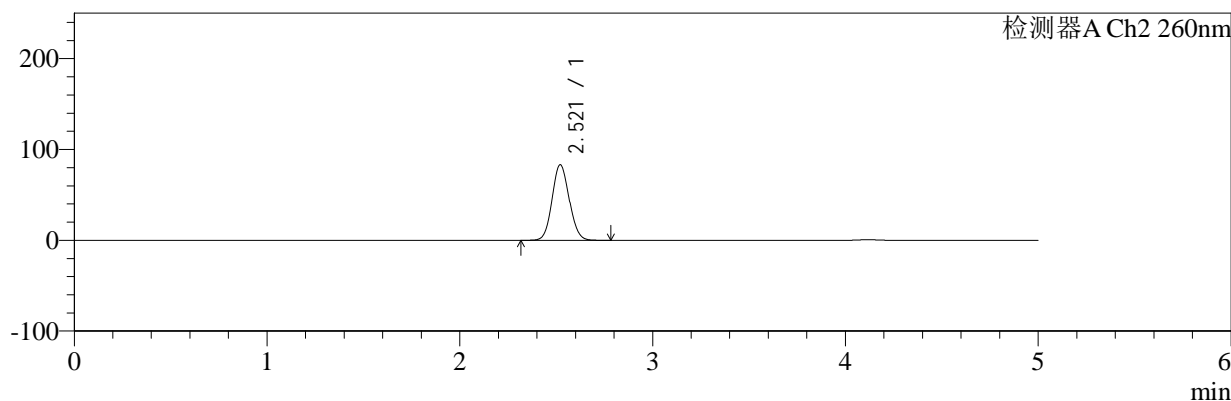
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3295-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:52:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	98620	100.000	13617	7665	1.026	--
总计		98620	100.000	13617			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	511774	100.000	83237	3875	1.089	--
总计		511774	100.000	83237			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



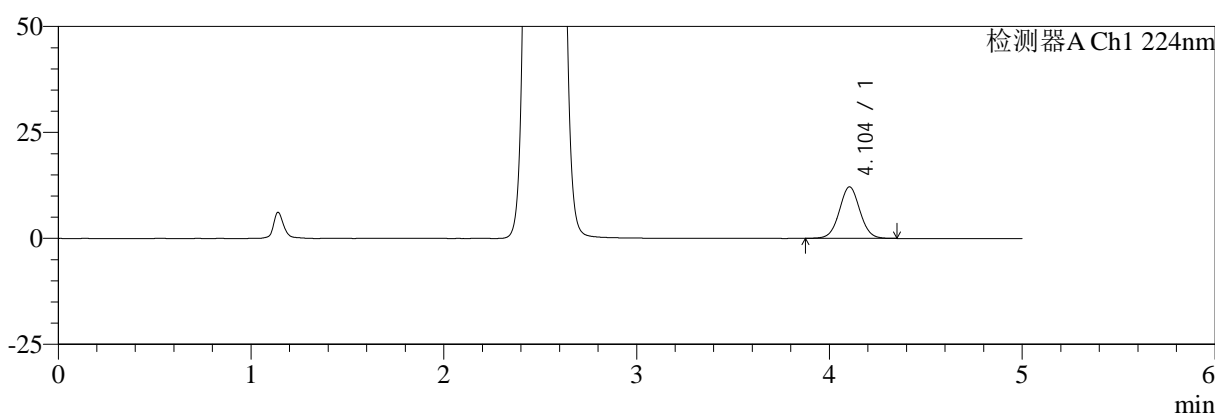
SMF-4034

<样品信息>

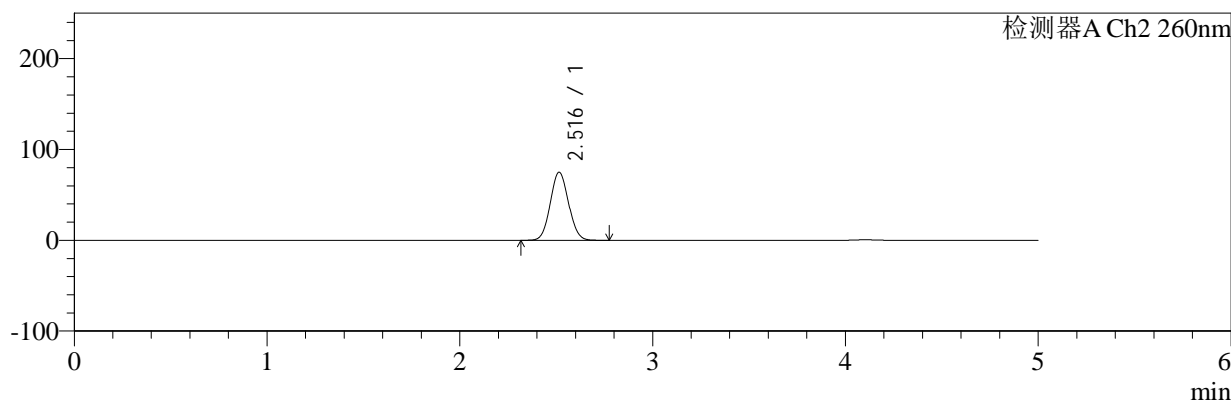
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3296-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 15:57:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	90543	100.000	12165	7149	1.031	--
总计		90543	100.000	12165			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	492032	100.000	74951	3360	1.065	--
总计		492032	100.000	74951			

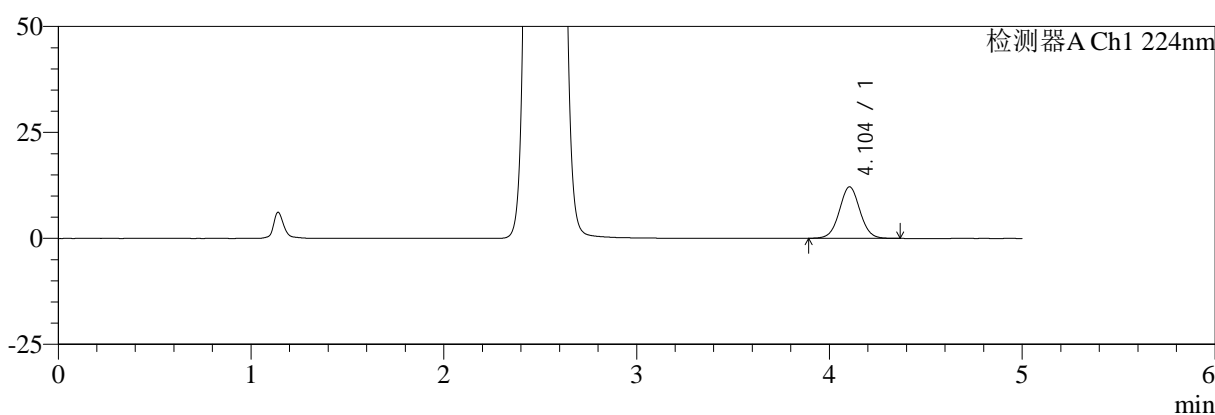
图55 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

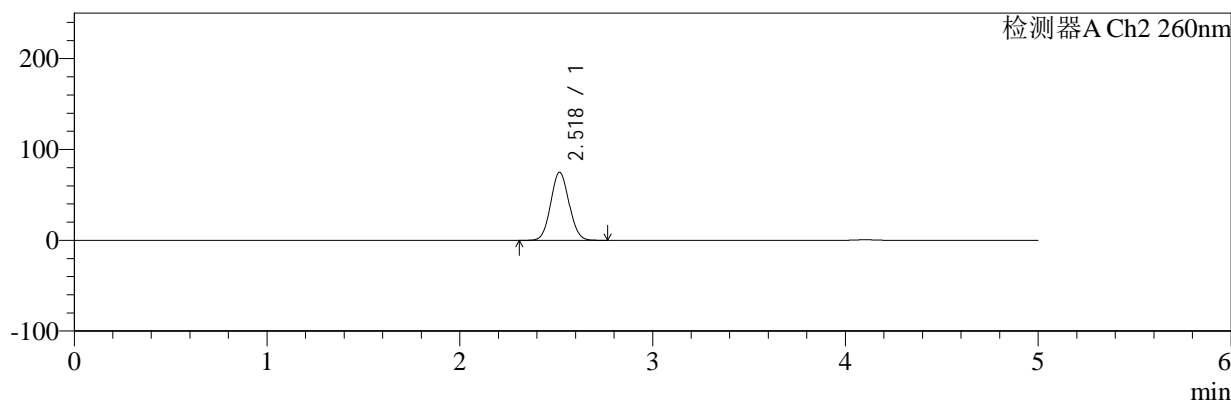
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3297-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.104	90519	100.000	12162	7112	1.032	--
总计		90519	100.000	12162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	492403	100.000	74686	3356	1.065	--
总计		492403	100.000	74686			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



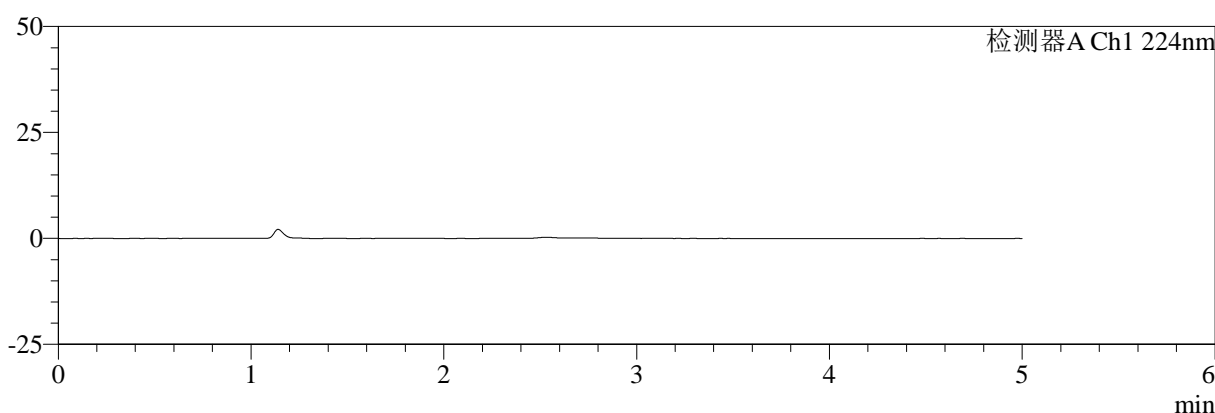
SMF-4034

<样品信息>

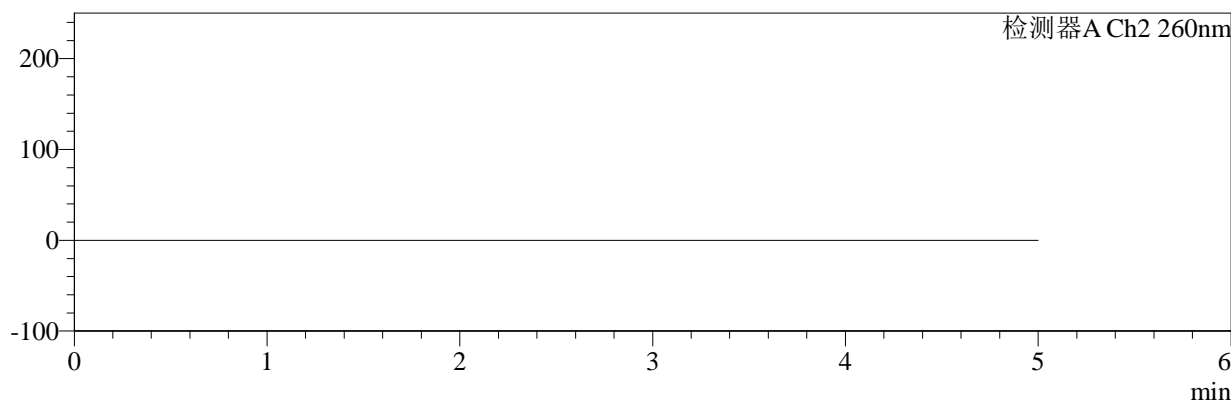
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3298-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:08:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



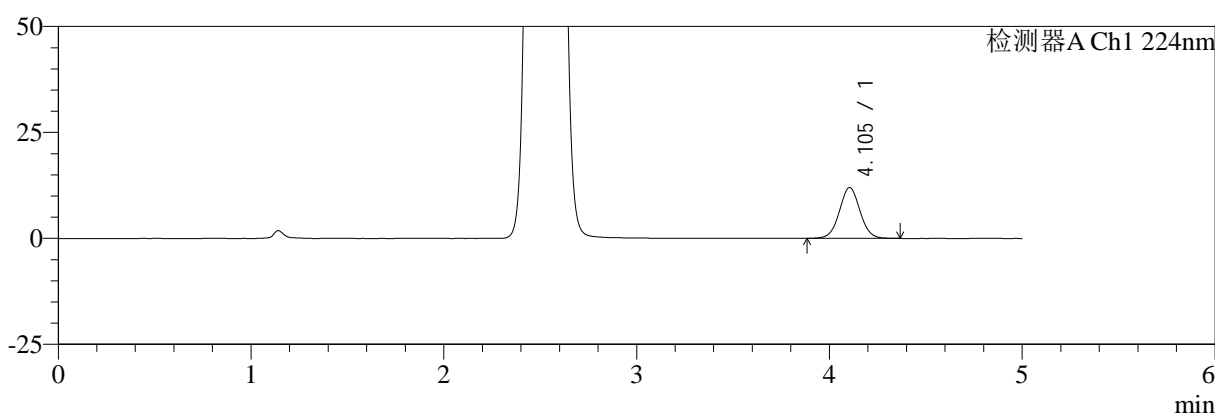
SMF-4034

<样品信息>

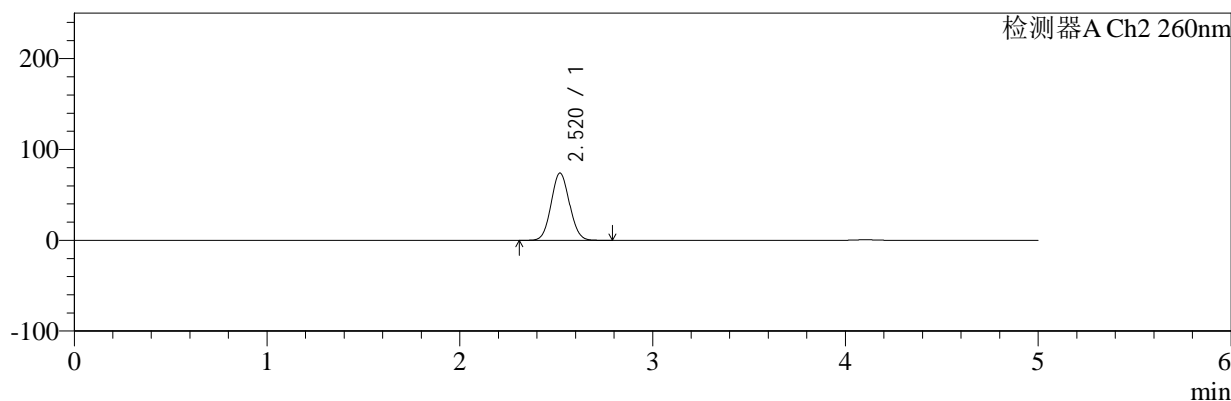
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3299-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:13:40 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	89432	100.000	12005	7132	1.031	--
总计		89432	100.000	12005			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	487959	100.000	74048	3348	1.065	--
总计		487959	100.000	74048			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



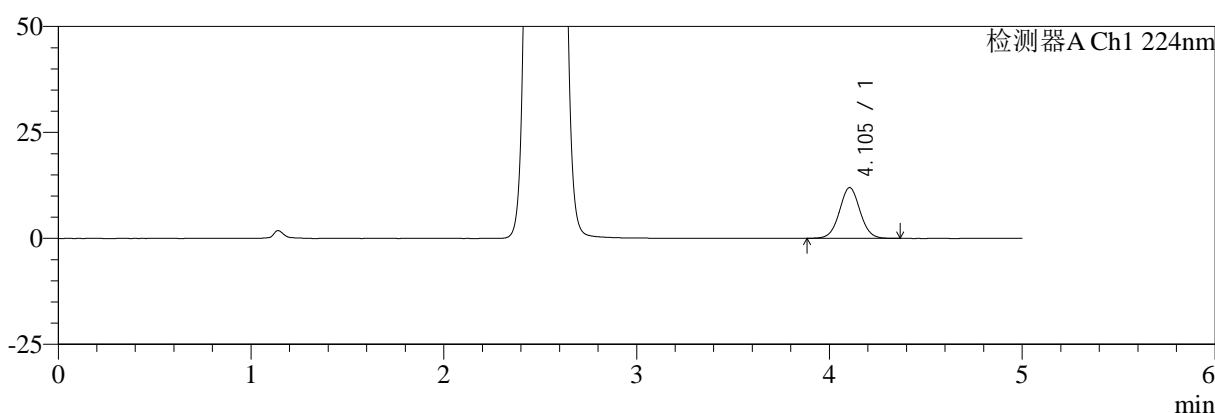
SMF-4034

<样品信息>

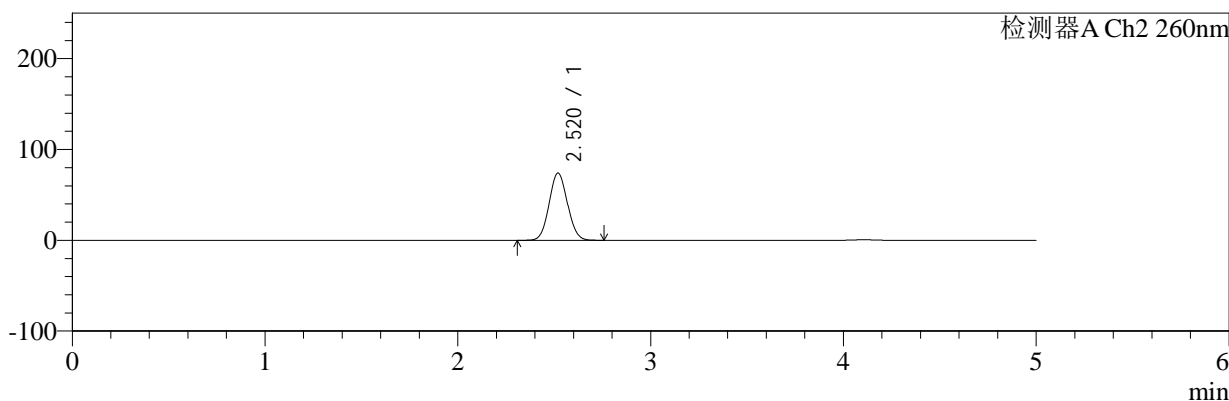
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3300-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:19:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	89330	100.000	11986	7117	1.033	--
总计		89330	100.000	11986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	487454	100.000	74009	3348	1.064	--
总计		487454	100.000	74009			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2



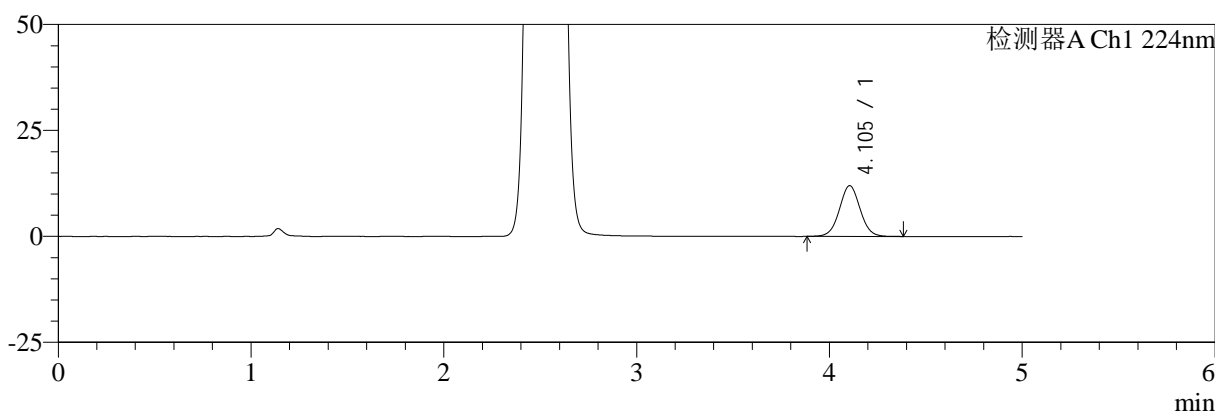
SMF-4034

<样品信息>

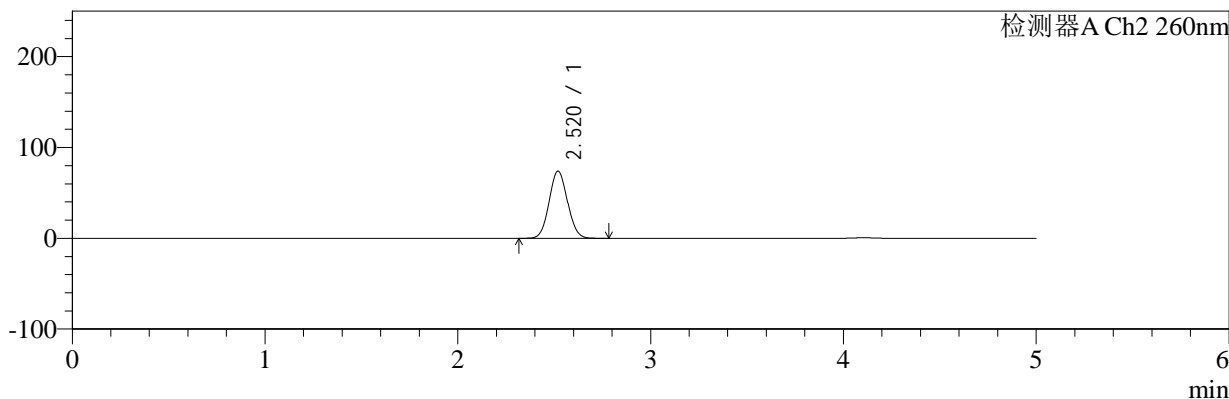
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3301-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:24:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	89599	100.000	11991	7078	1.031	--
总计		89599	100.000	11991			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	487345	100.000	73963	3347	1.064	--
总计		487345	100.000	73963			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3



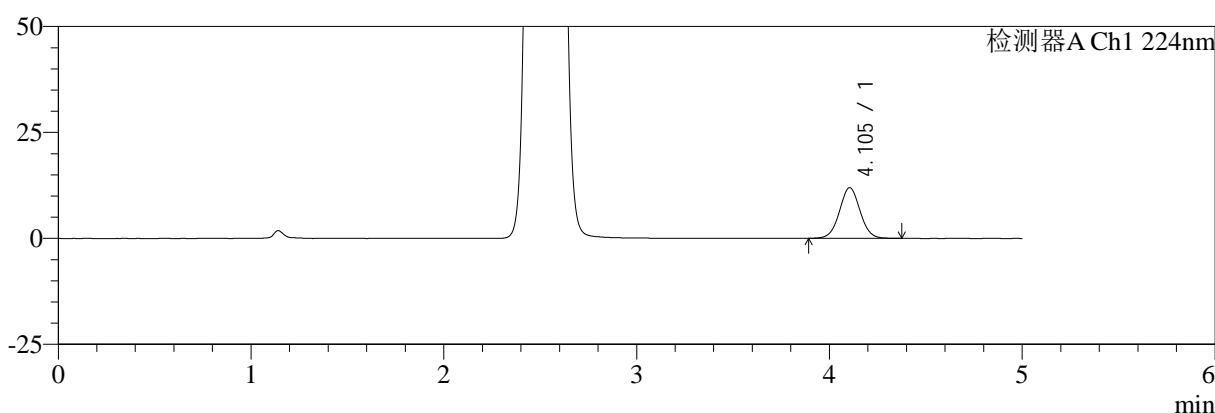
SMF-4034

<样品信息>

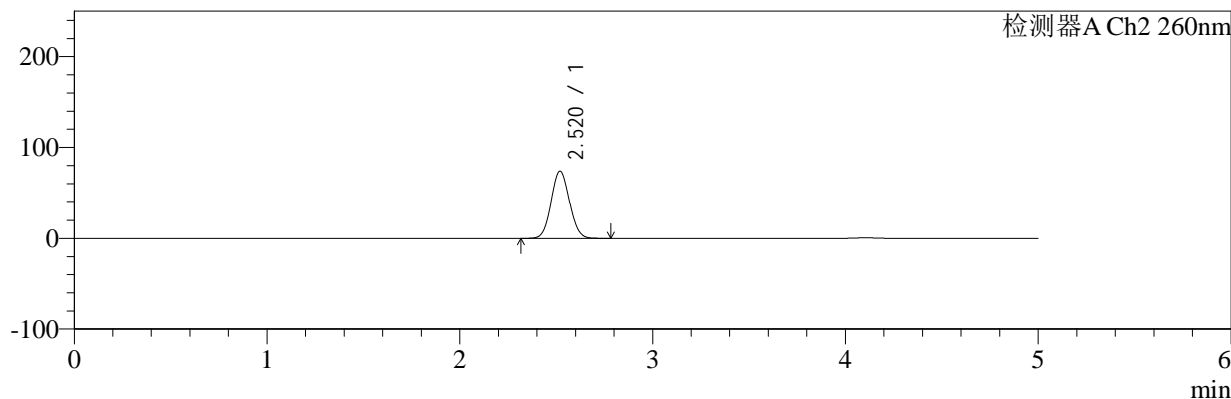
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3302-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:29:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	89133	100.000	11966	7123	1.032	--
总计		89133	100.000	11966			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	486944	100.000	73928	3348	1.064	--
总计		486944	100.000	73928			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



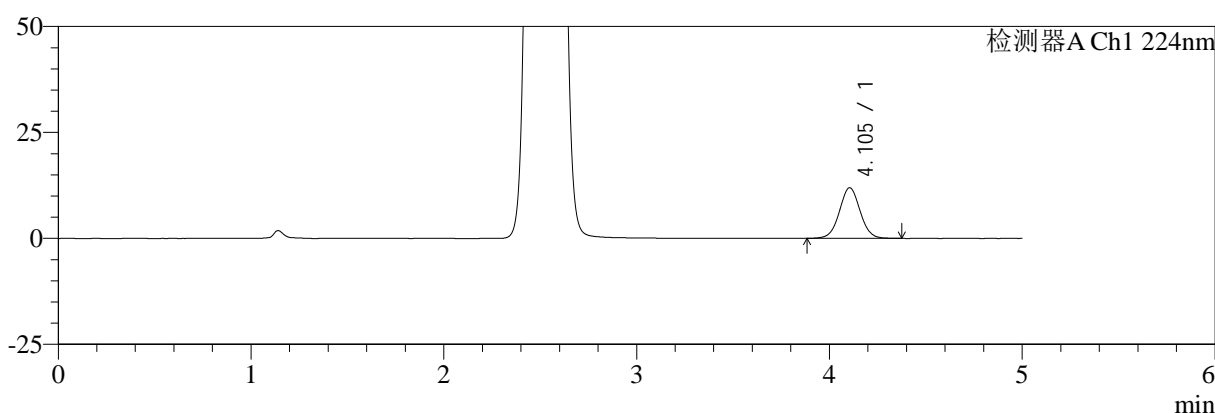
SMF-4034

<样品信息>

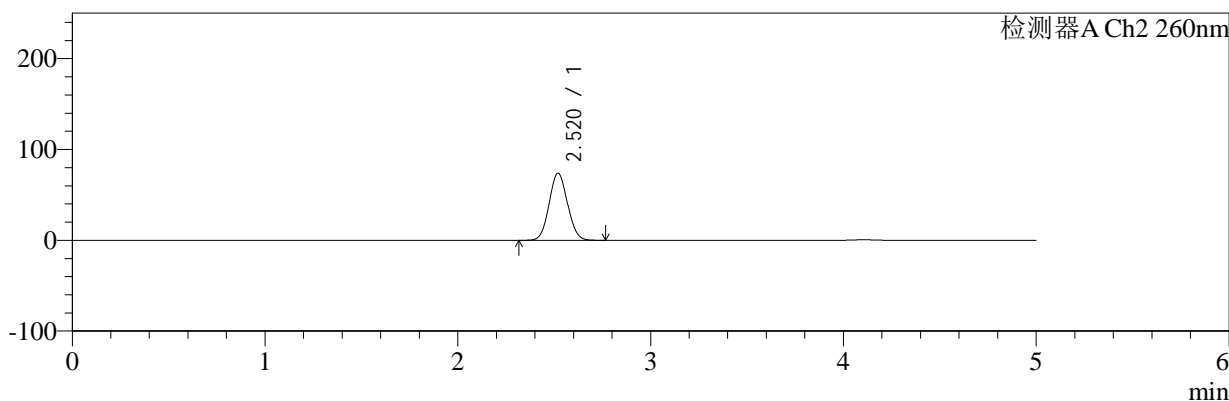
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3303-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:35:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.105	89248	100.000	11954	7087	1.031	--
总计		89248	100.000	11954			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	486572	100.000	73867	3343	1.064	--
总计		486572	100.000	73867			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



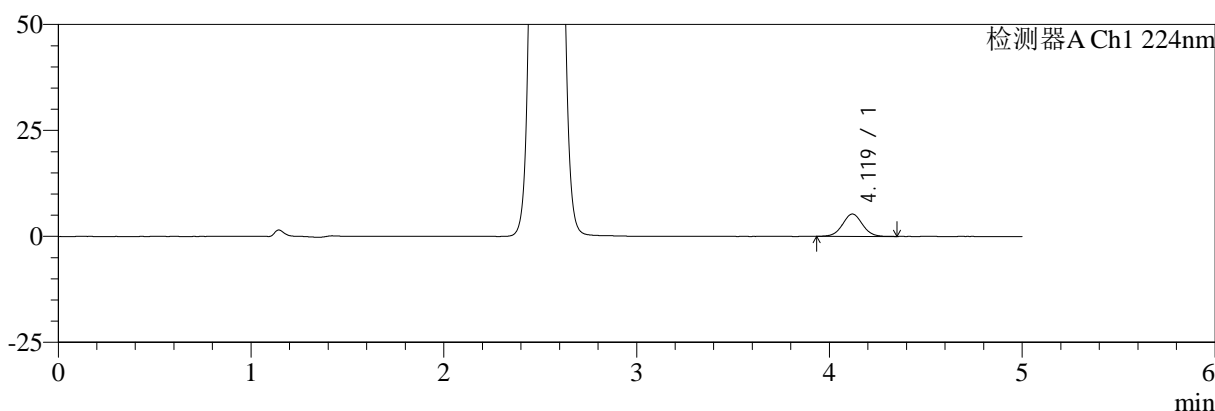
SMF-4034

<样品信息>

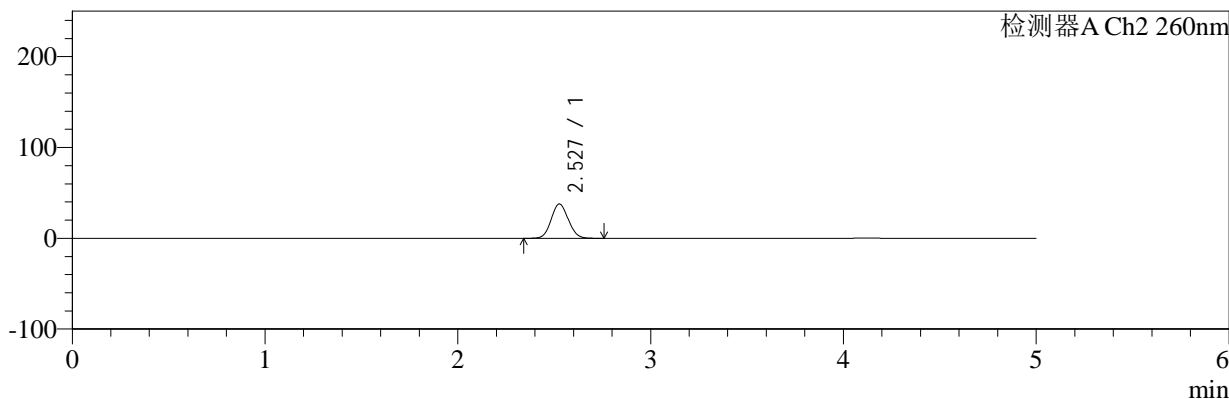
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3304-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:40:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	37965	100.000	5273	7671	1.031	--
总计		37965	100.000	5273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	232005	100.000	37692	3886	1.081	--
总计		232005	100.000	37692			

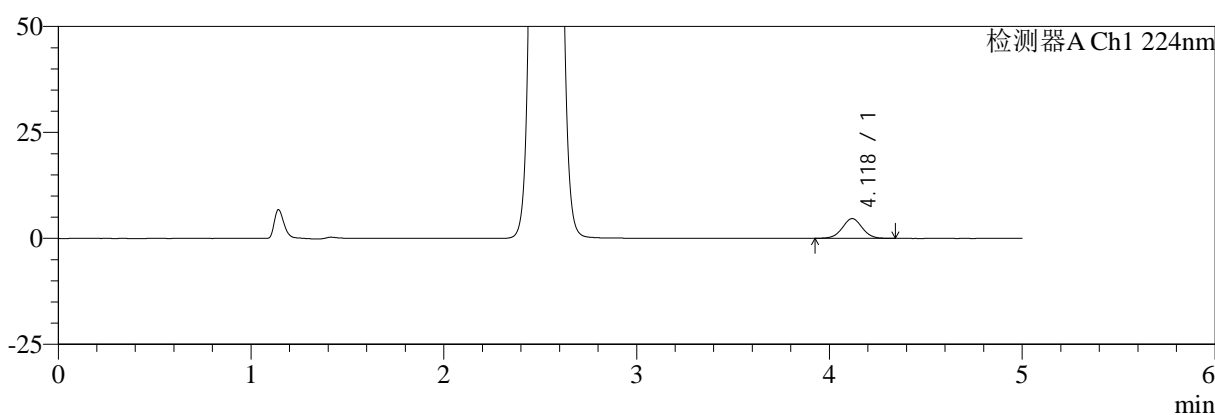
图63 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

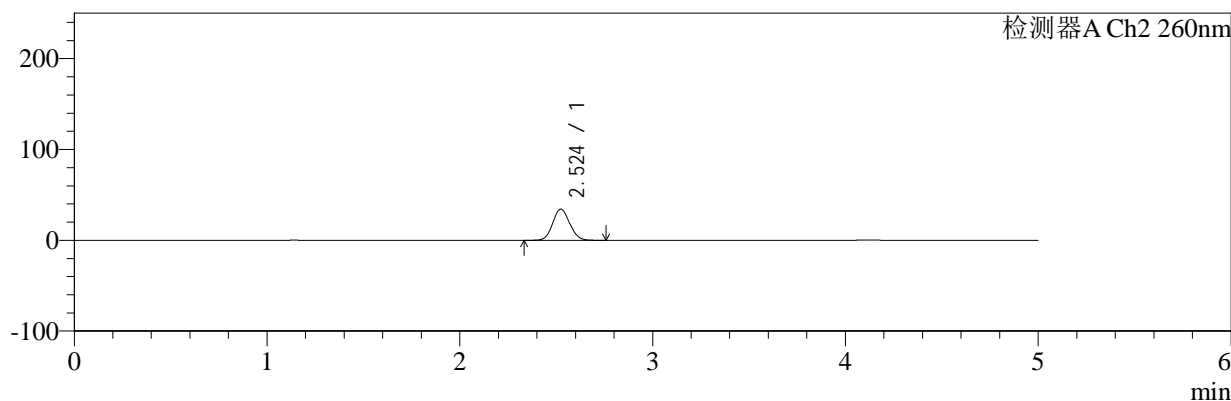
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3305-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:46:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.118	33628	100.000	4650	7678	1.019	--
总计		33628	100.000	4650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.524	208753	100.000	34239	3957	1.081	--
总计		208753	100.000	34239			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



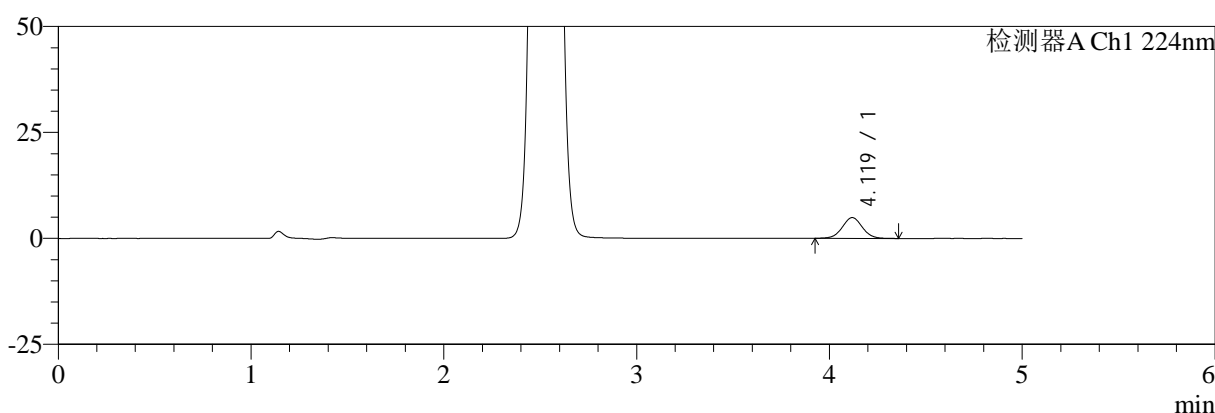
SMF-4034

<样品信息>

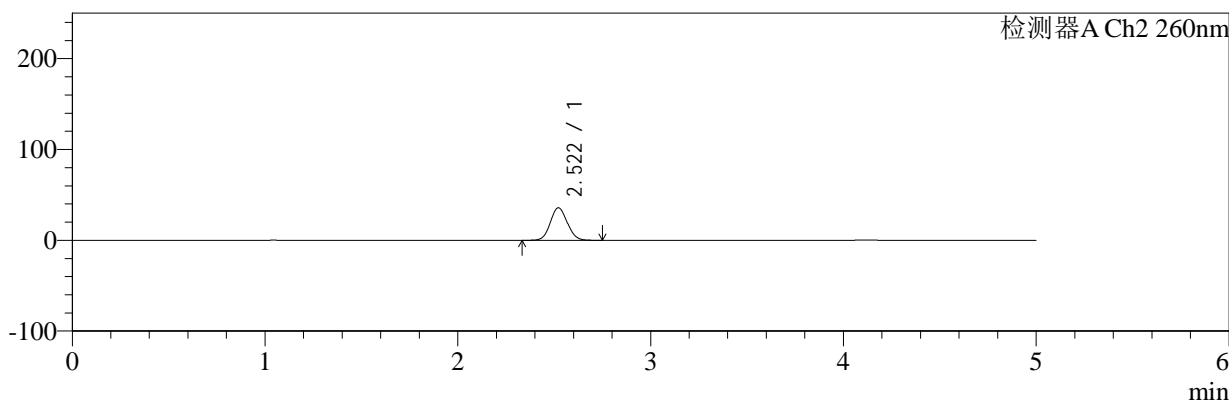
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3306-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:51:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	35543	100.000	4893	7595	1.030	--
总计		35543	100.000	4893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	217869	100.000	35807	3957	1.082	--
总计		217869	100.000	35807			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



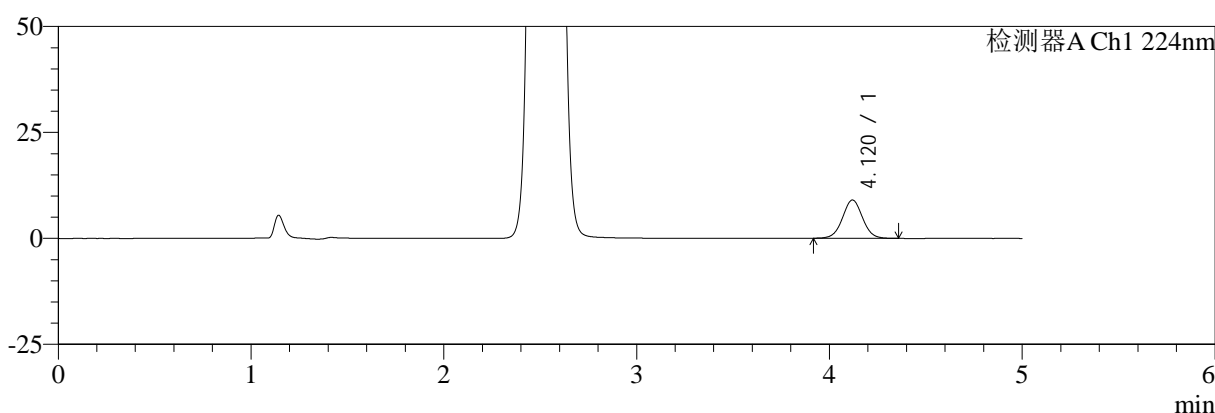
SMF-4034

<样品信息>

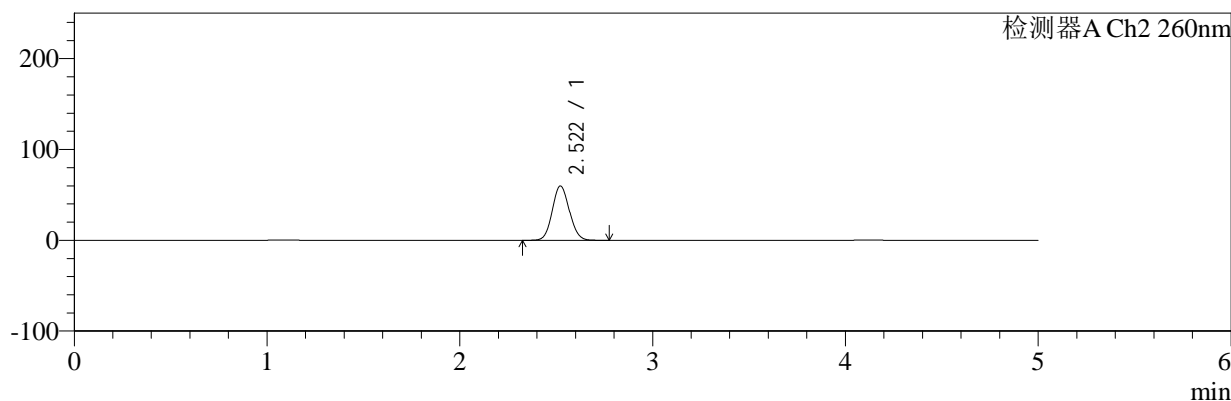
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3307-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	65361	100.000	9032	7613	1.026	--
总计		65361	100.000	9032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	367567	100.000	59897	3887	1.085	--
总计		367567	100.000	59897			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



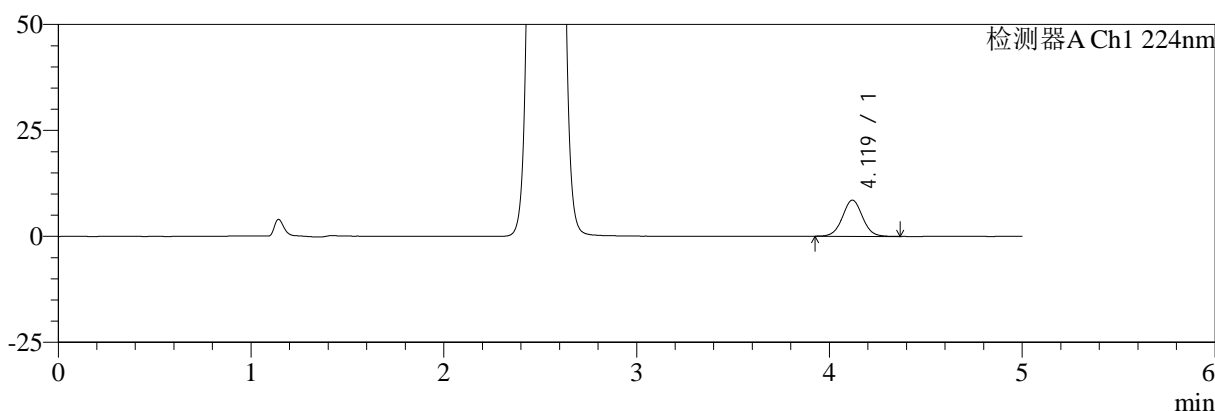
SMF-4034

<样品信息>

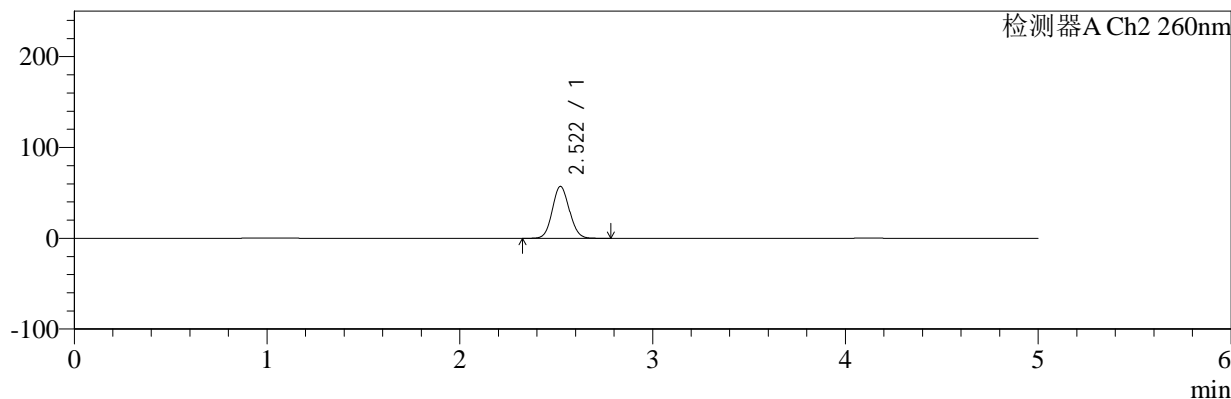
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3308-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:02:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	61991	100.000	8544	7589	1.029	--
总计		61991	100.000	8544			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	349846	100.000	57131	3913	1.084	--
总计		349846	100.000	57131			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



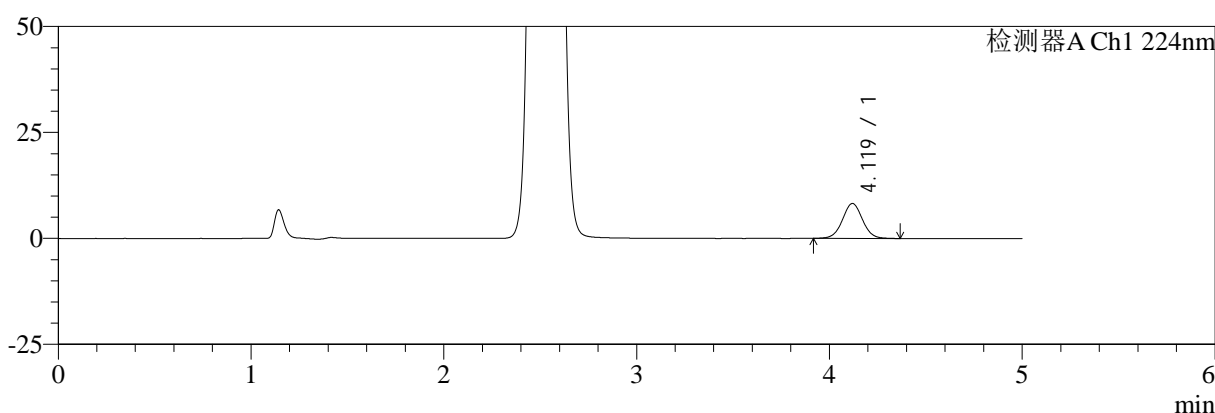
SMF-4034

<样品信息>

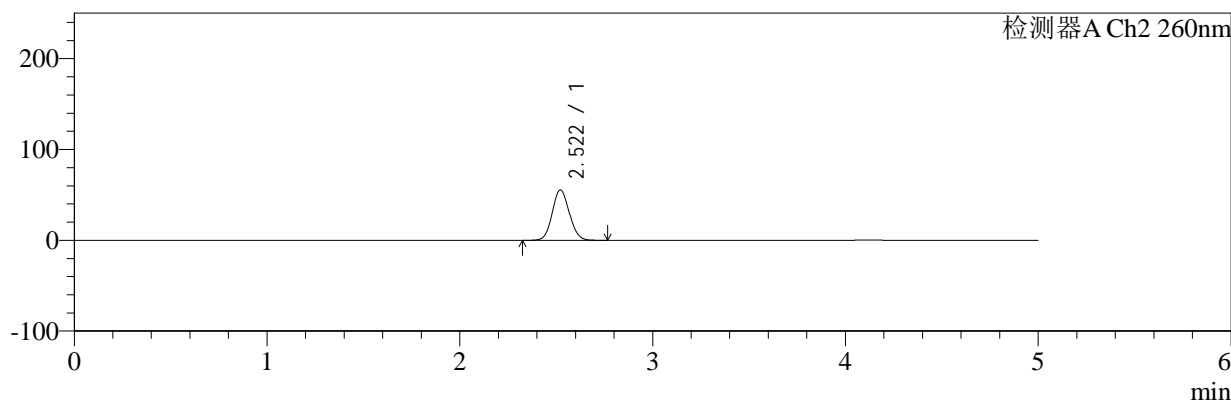
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3309-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:07:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	59691	100.000	8235	7606	1.027	--
总计		59691	100.000	8235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	339915	100.000	55502	3904	1.083	--
总计		339915	100.000	55502			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



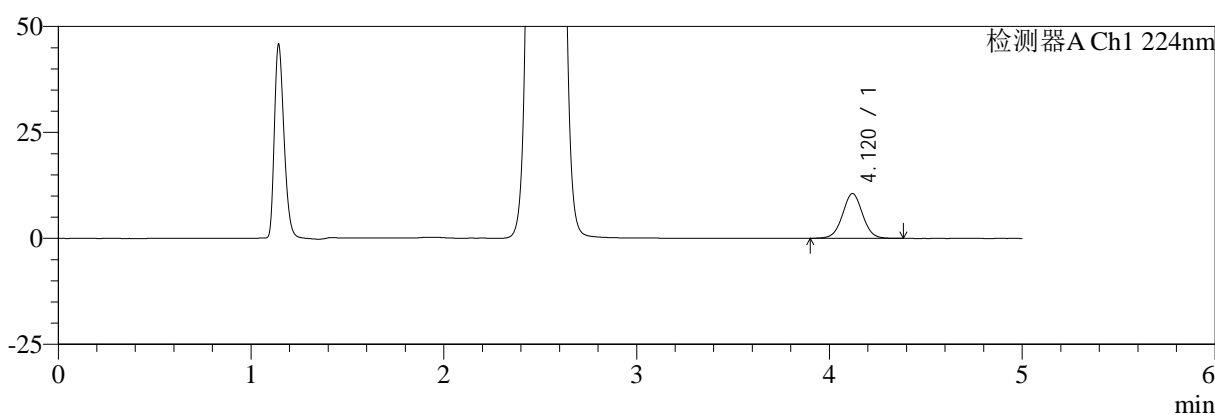
SMF-4034

<样品信息>

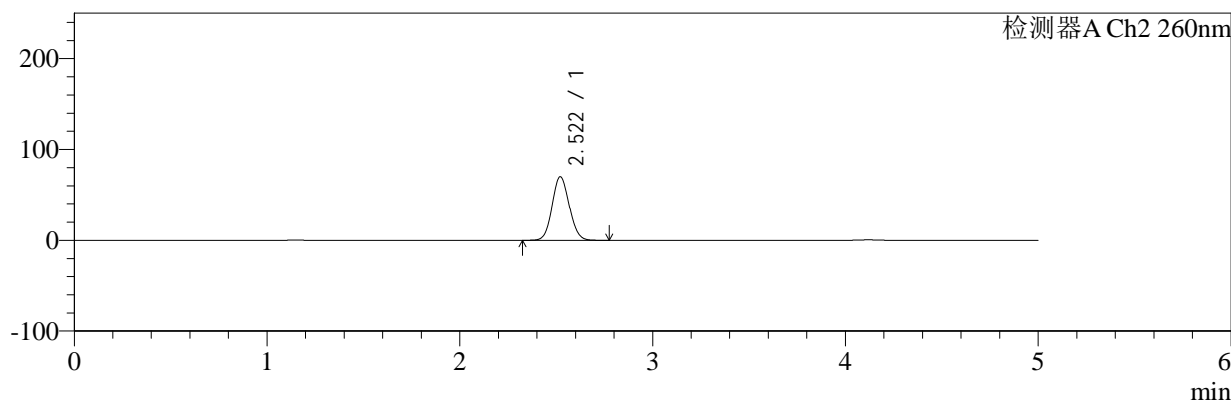
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3310-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:12:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	76832	100.000	10563	7558	1.022	--
总计		76832	100.000	10563			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	430423	100.000	70016	3871	1.085	--
总计		430423	100.000	70016			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



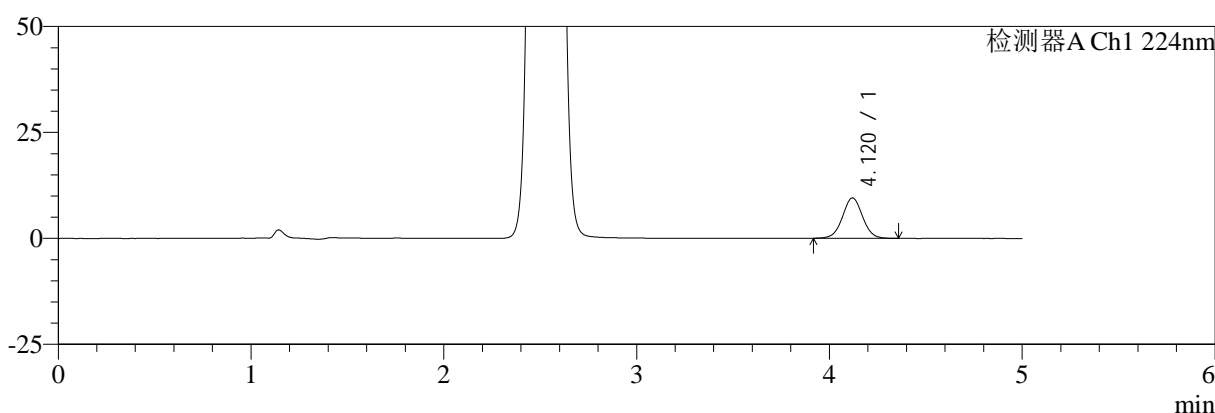
SMF-4034

<样品信息>

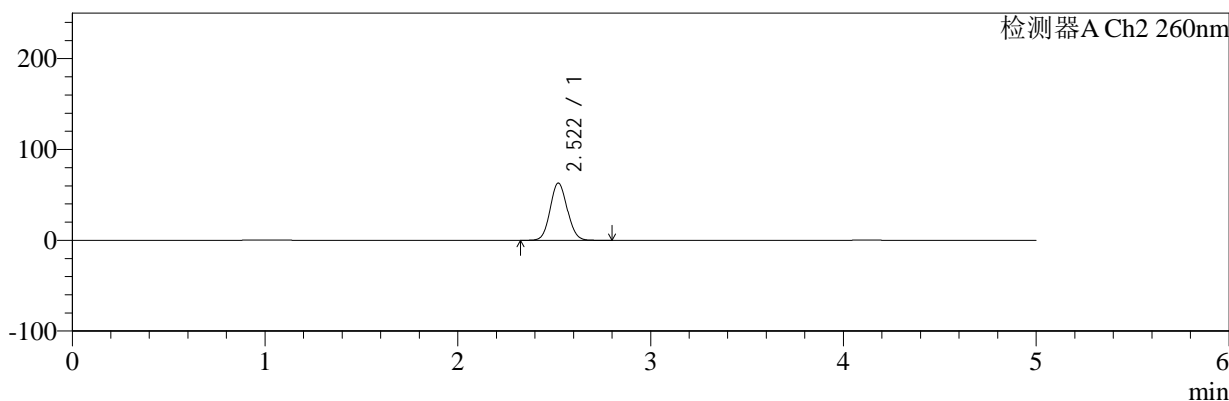
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3311-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:18:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:45:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	69350	100.000	9550	7583	1.021	--
总计		69350	100.000	9550			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	387241	100.000	63099	3883	1.084	--
总计		387241	100.000	63099			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



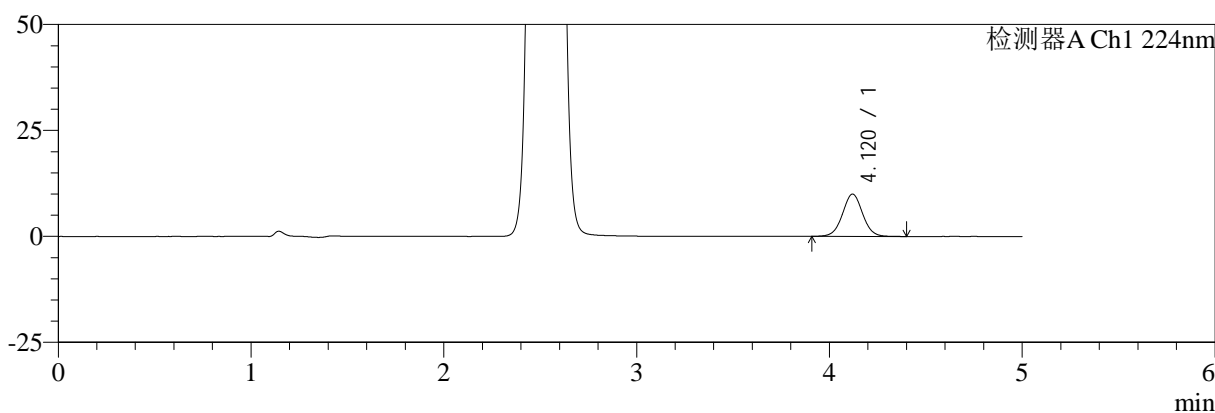
SMF-4034

<样品信息>

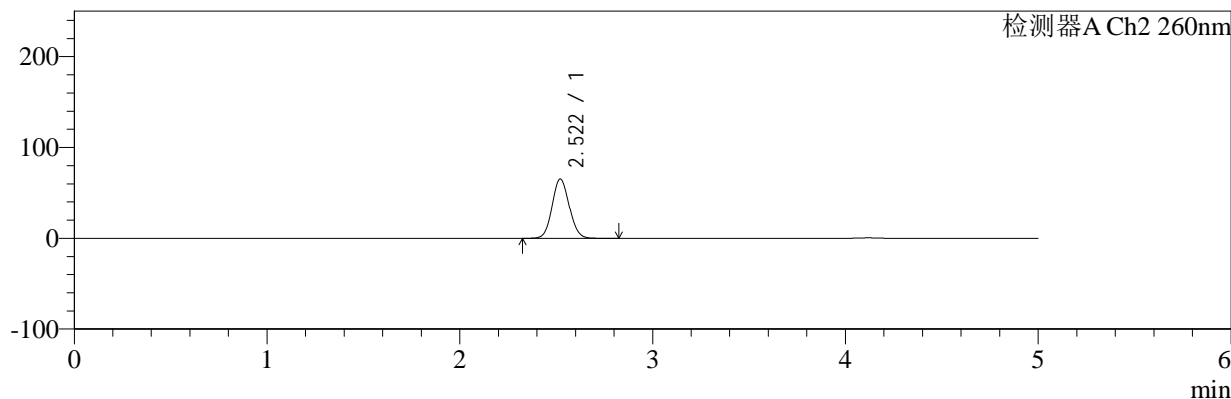
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3312-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	72928	100.000	10000	7543	1.024	--
总计		72928	100.000	10000			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	401898	100.000	65384	3879	1.084	--
总计		401898	100.000	65384			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



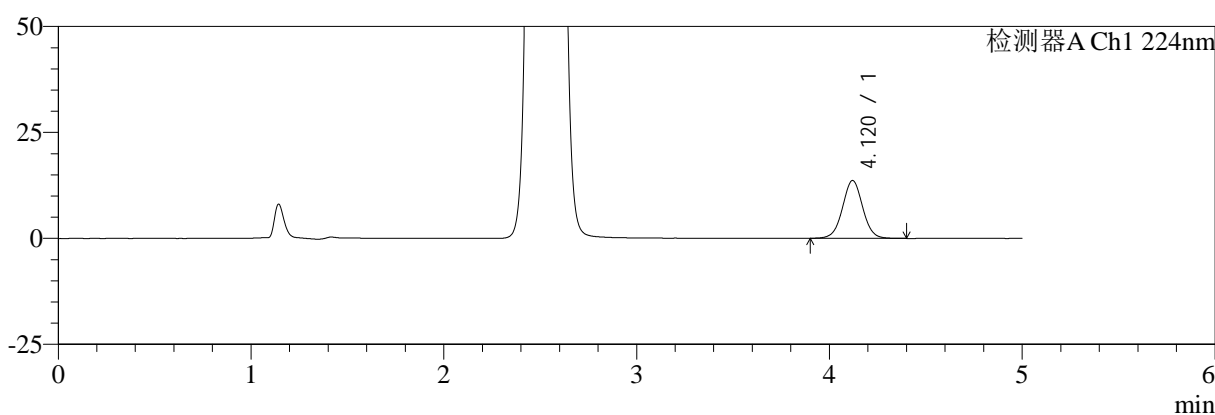
SMF-4034

<样品信息>

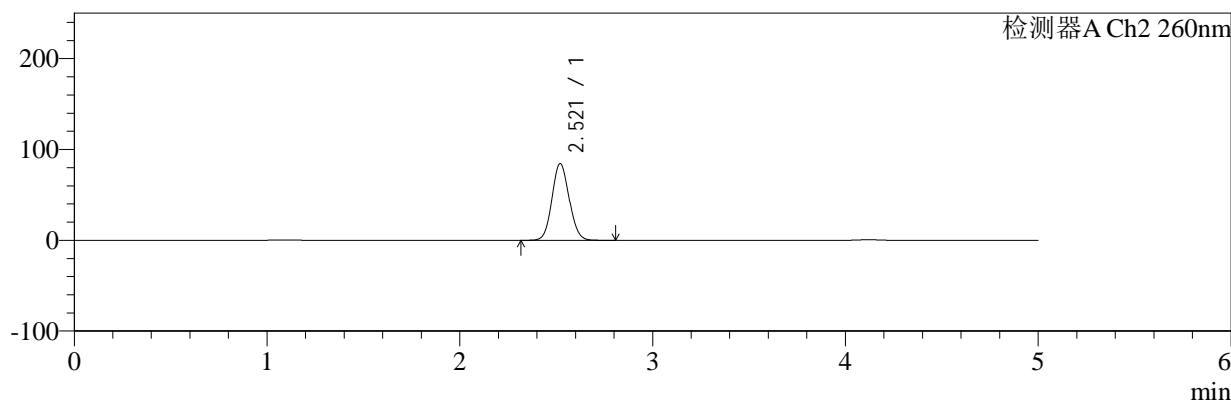
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3313-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:29:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99576	100.000	13656	7544	1.019	--
总计		99576	100.000	13656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	521460	100.000	84513	3848	1.085	--
总计		521460	100.000	84513			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



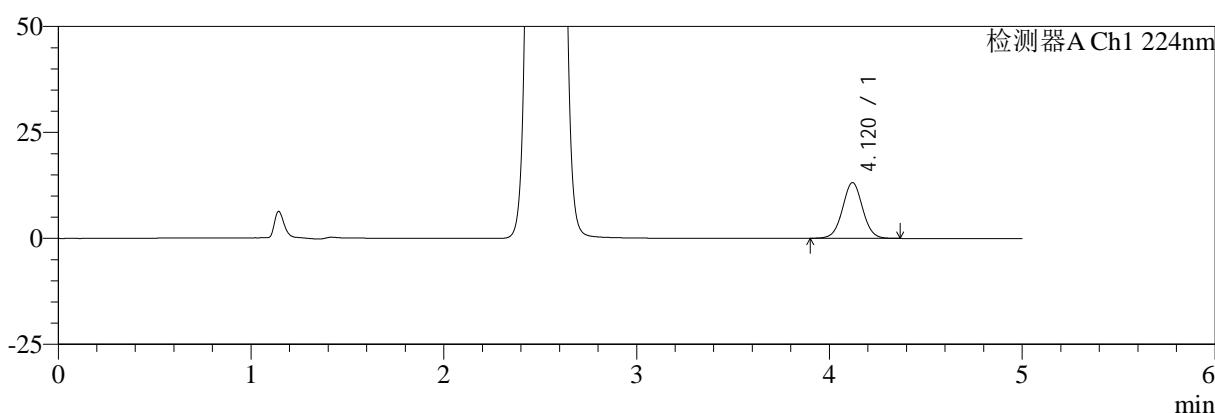
SMF-4034

<样品信息>

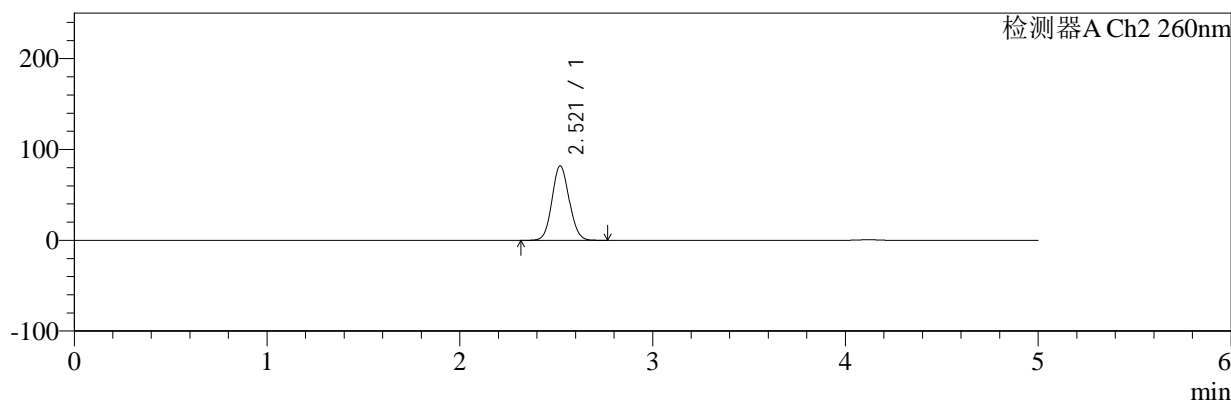
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3314-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:34:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	95800	100.000	13175	7575	1.021	--
总计		95800	100.000	13175			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	505372	100.000	82006	3850	1.085	--
总计		505372	100.000	82006			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



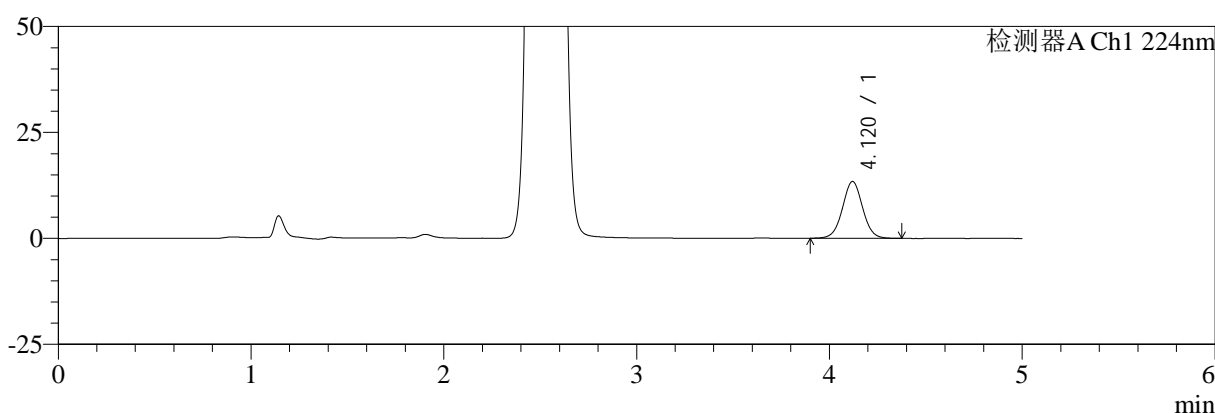
SMF-4034

<样品信息>

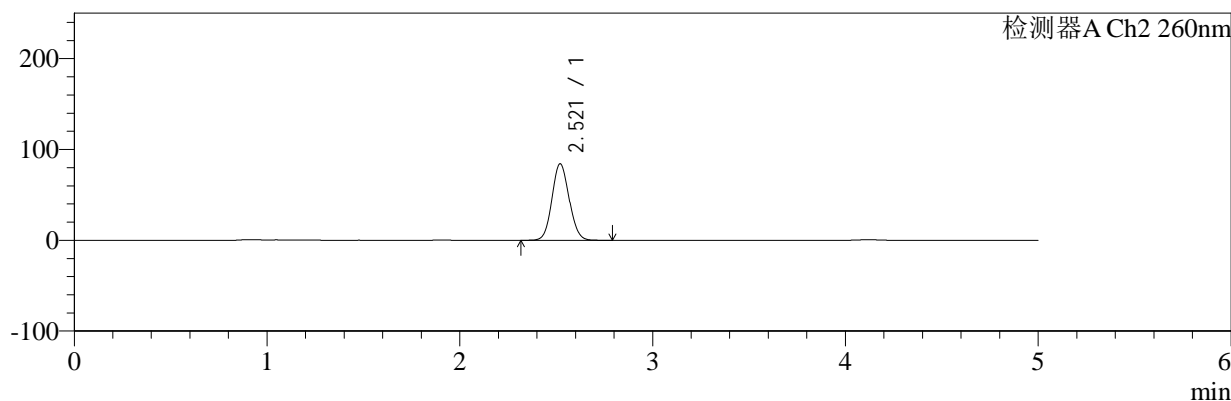
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3315-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	97621	100.000	13399	7533	1.021	--
总计		97621	100.000	13399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519577	100.000	84281	3850	1.085	--
总计		519577	100.000	84281			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



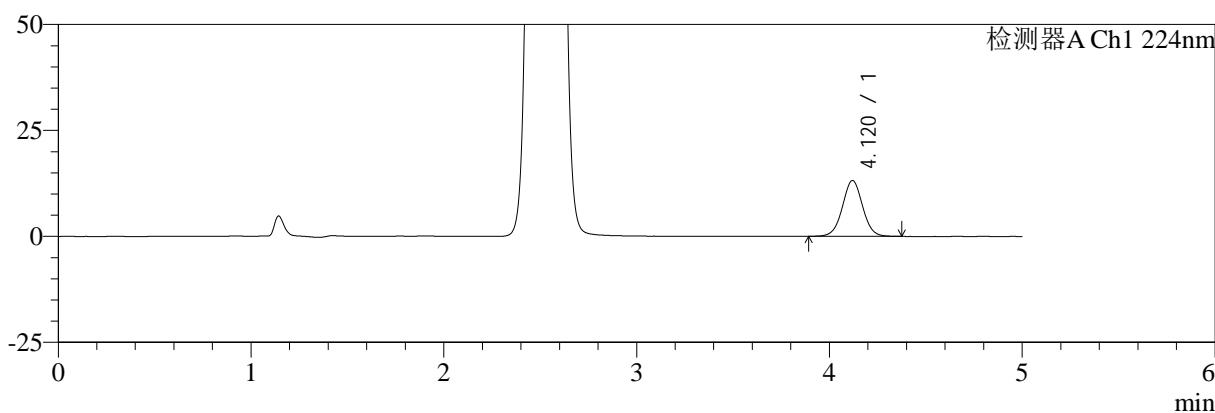
SMF-4034

<样品信息>

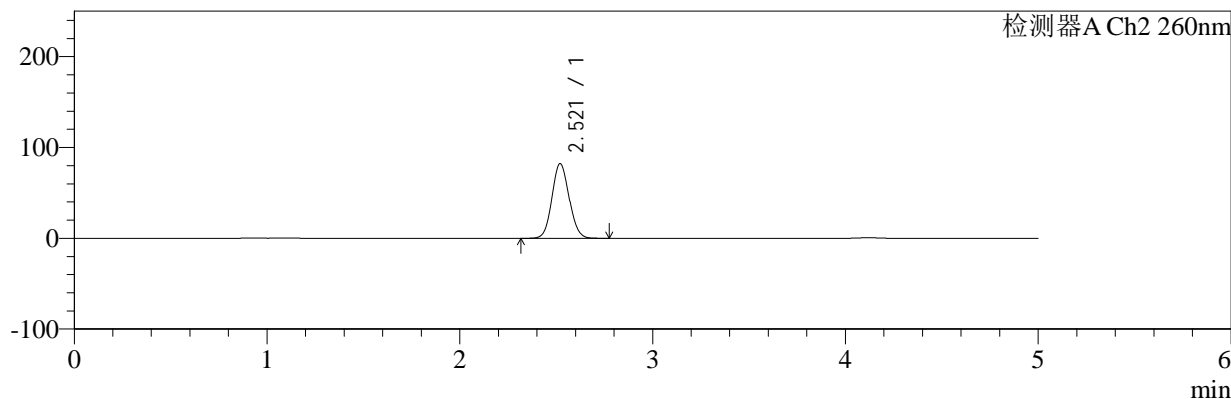
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3316-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:45:17 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	95932	100.000	13167	7532	1.018	--
总计		95932	100.000	13167			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	506911	100.000	82195	3845	1.085	--
总计		506911	100.000	82195			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



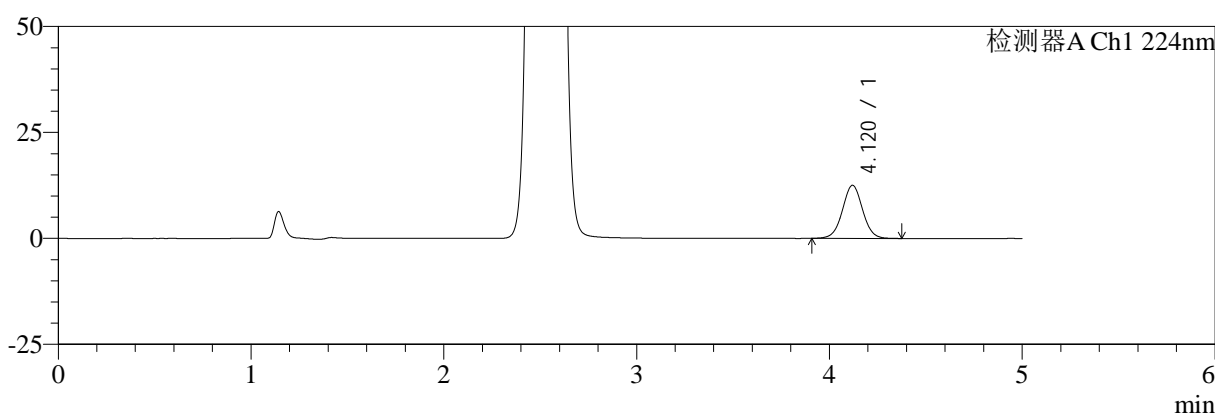
SMF-4034

<样品信息>

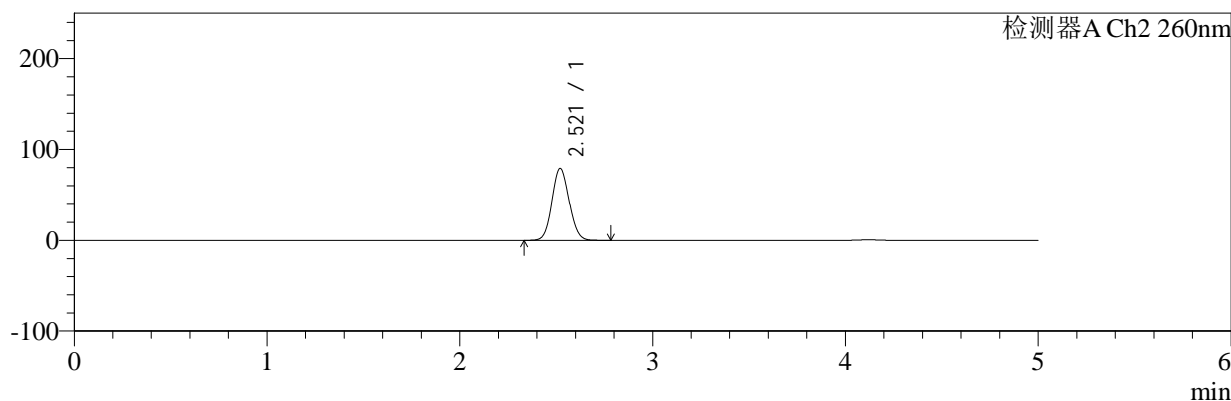
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3317-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	91246	100.000	12527	7531	1.020	--
总计		91246	100.000	12527			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	488620	100.000	79192	3842	1.085	--
总计		488620	100.000	79192			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



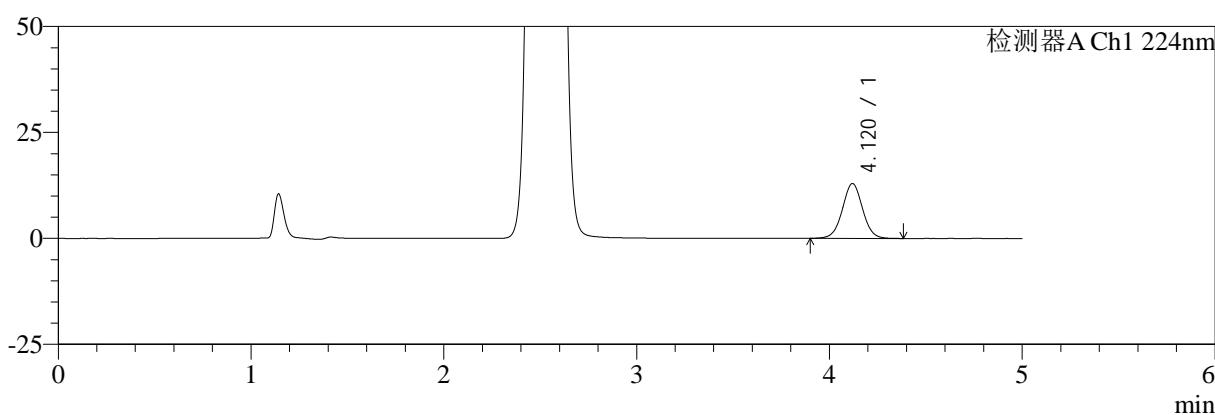
SMF-4034

<样品信息>

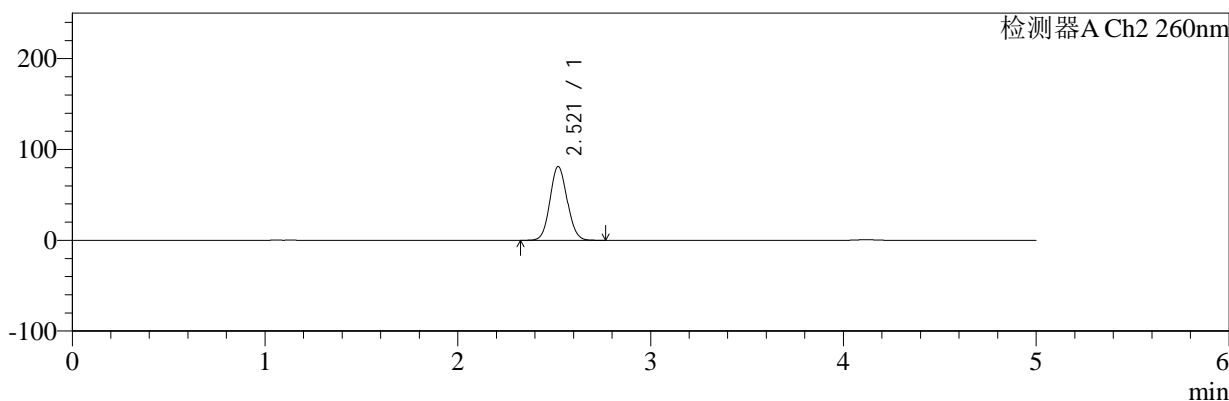
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3318-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:56:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	94493	100.000	12941	7505	1.018	--
总计		94493	100.000	12941			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	501828	100.000	81271	3838	1.084	--
总计		501828	100.000	81271			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



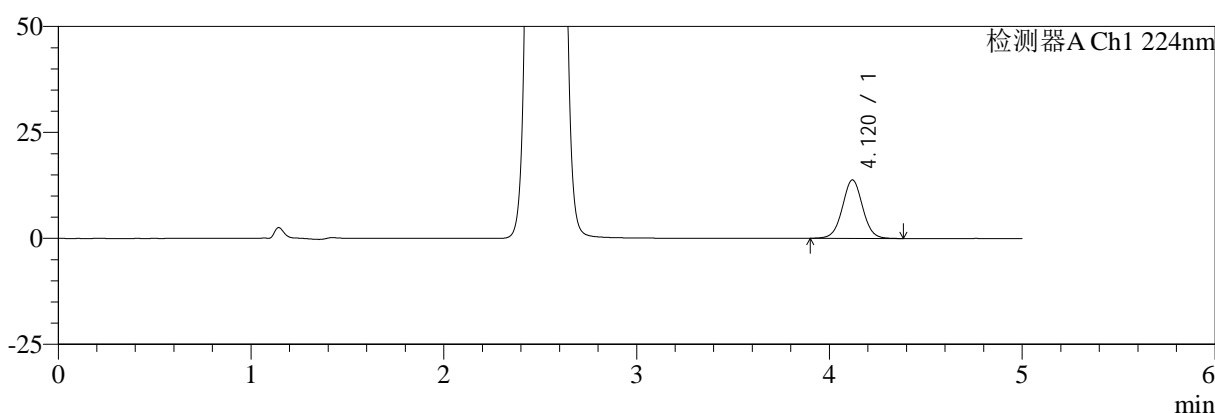
SMF-4034

<样品信息>

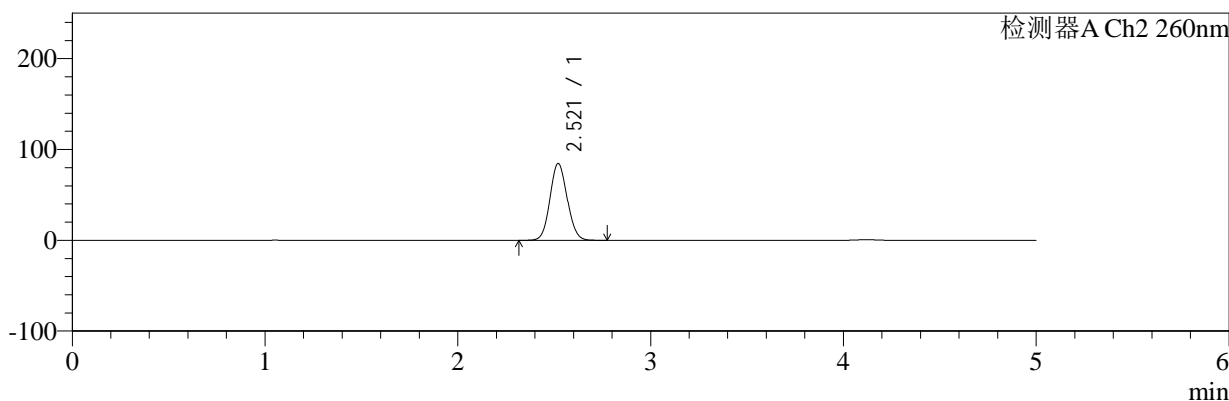
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3319-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:01:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100863	100.000	13793	7510	1.021	--
总计		100863	100.000	13793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	523040	100.000	84621	3825	1.085	--
总计		523040	100.000	84621			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



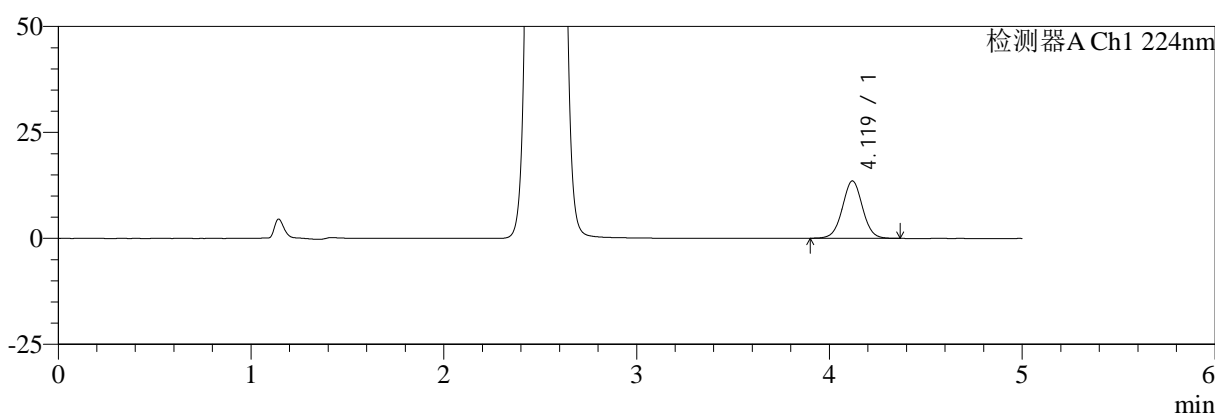
SMF-4034

<样品信息>

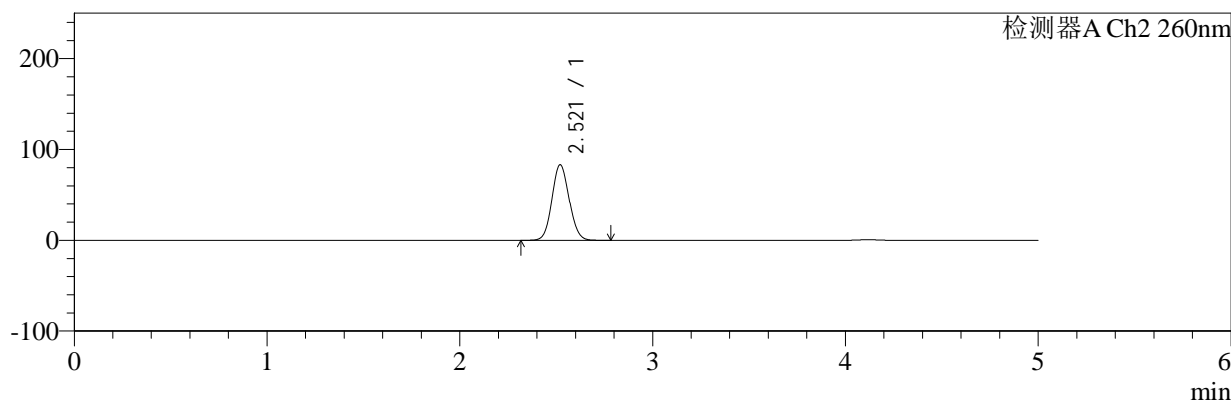
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3320-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:06:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	98767	100.000	13539	7528	1.019	--
总计		98767	100.000	13539			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514531	100.000	83242	3830	1.084	--
总计		514531	100.000	83242			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



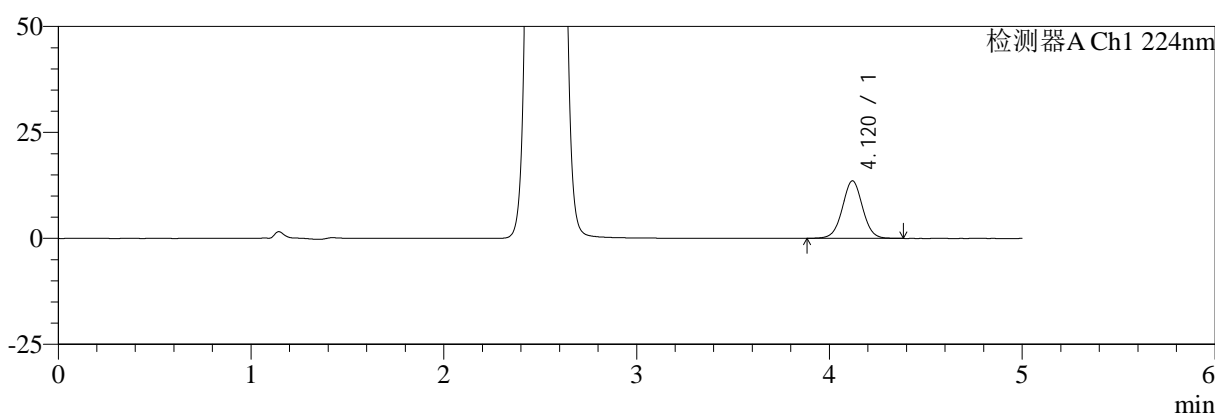
SMF-4034

<样品信息>

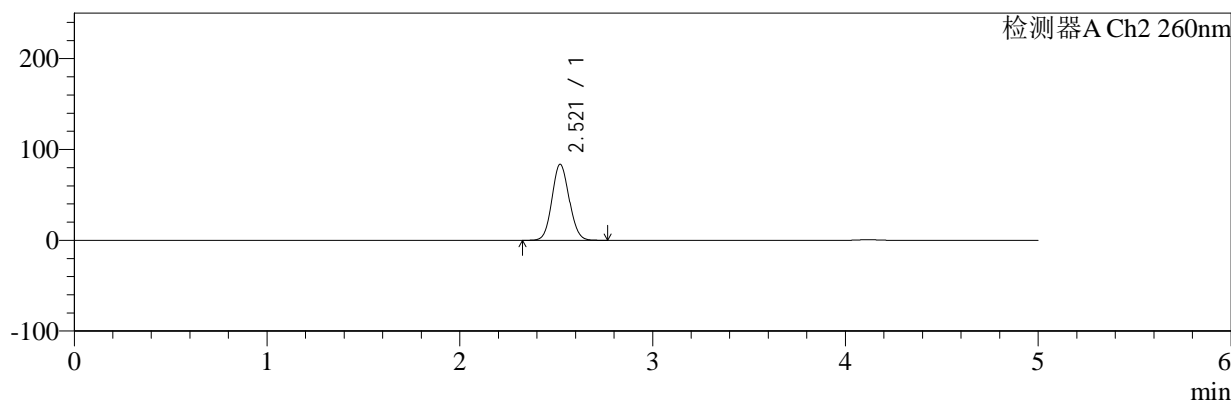
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3321-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99258	100.000	13568	7495	1.018	--
总计		99258	100.000	13568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517571	100.000	83715	3826	1.083	--
总计		517571	100.000	83715			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



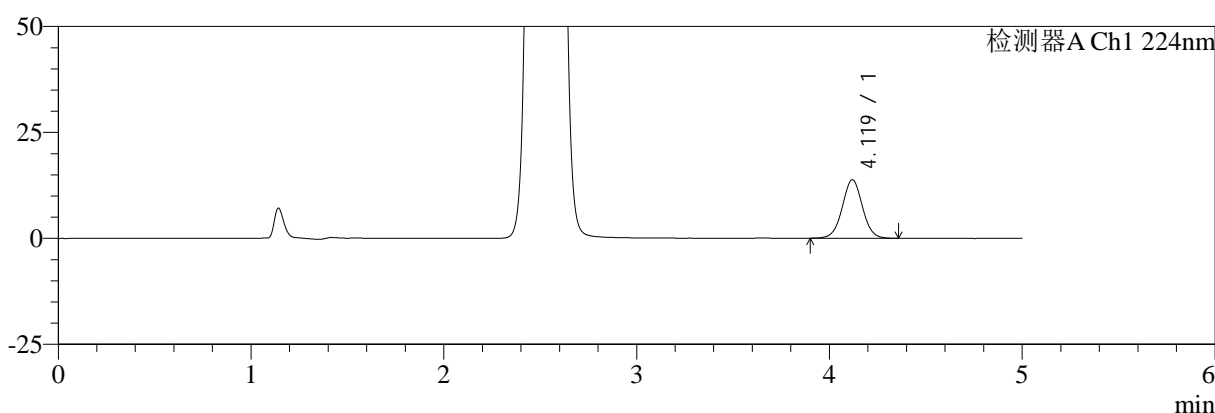
SMF-4034

<样品信息>

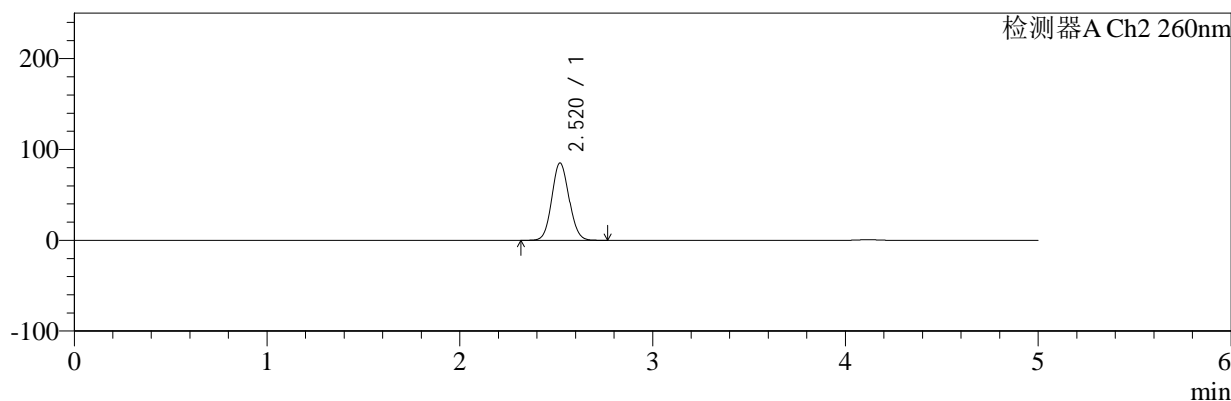
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3322-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:17:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	100861	100.000	13796	7499	1.019	--
总计		100861	100.000	13796			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	527352	100.000	85157	3815	1.084	--
总计		527352	100.000	85157			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



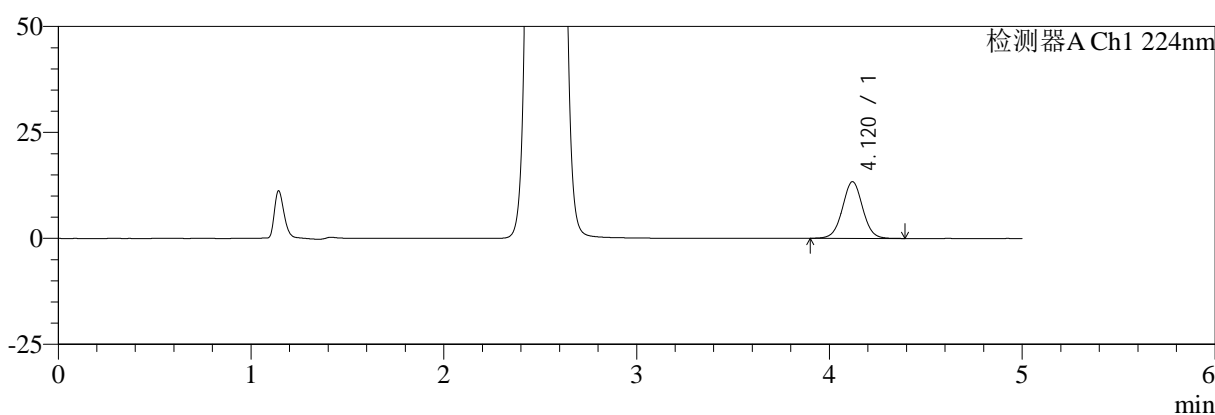
SMF-4034

<样品信息>

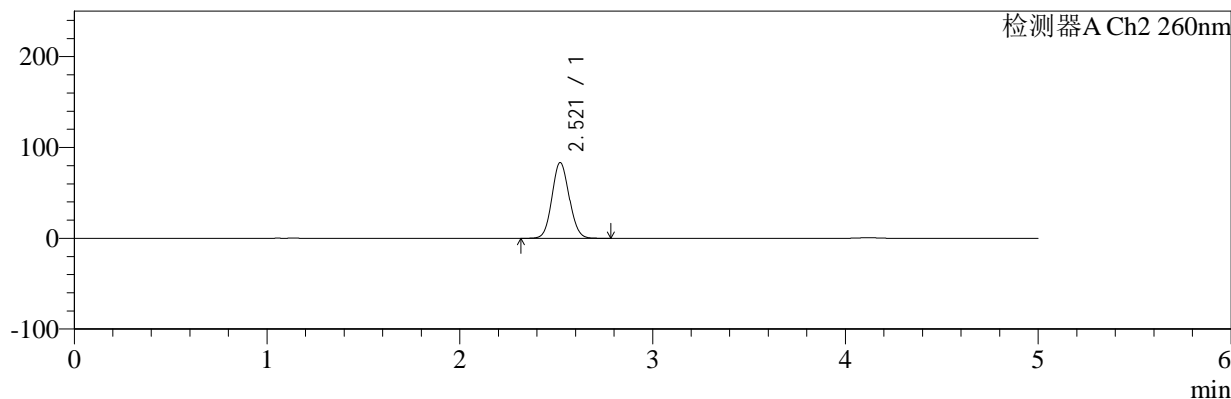
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3323-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:22:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	98071	100.000	13392	7489	1.018	--
总计		98071	100.000	13392			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	516303	100.000	83462	3824	1.083	--
总计		516303	100.000	83462			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



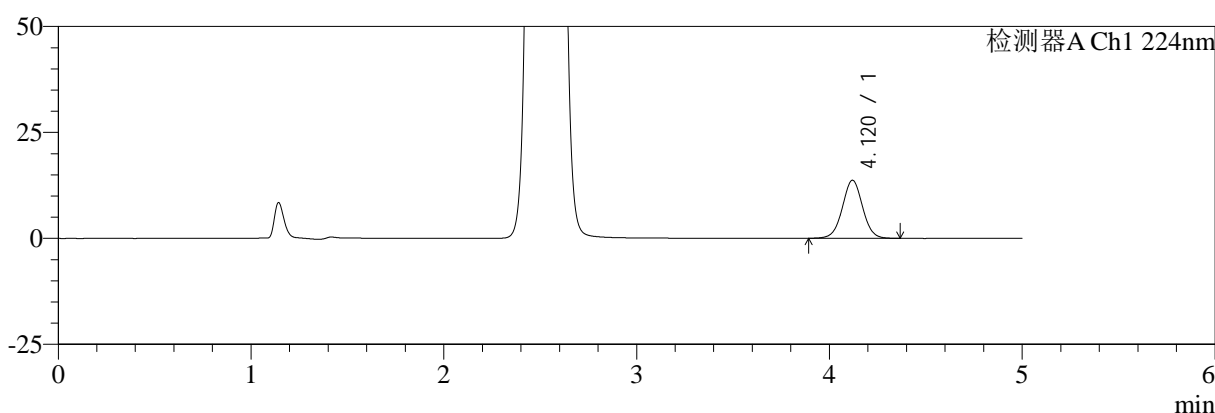
SMF-4034

<样品信息>

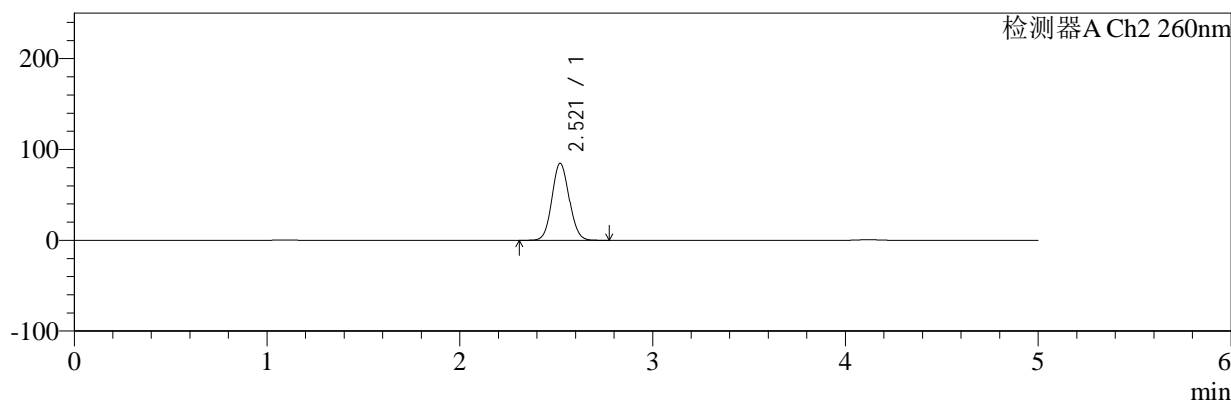
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3324-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-22 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 18:28:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100025	100.000	13685	7474	1.016	--
总计		100025	100.000	13685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	525184	100.000	84826	3819	1.083	--
总计		525184	100.000	84826			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



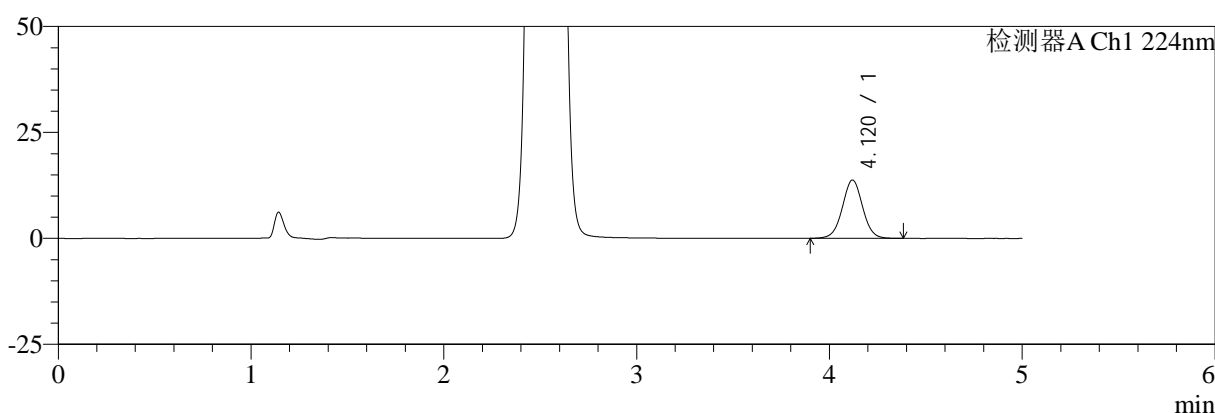
SMF-4034

<样品信息>

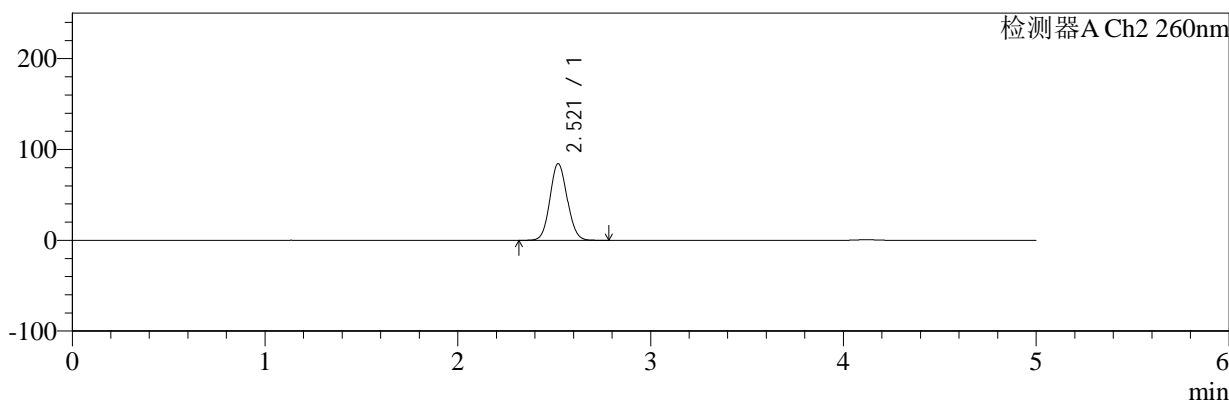
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3325-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:33:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100777	100.000	13766	7458	1.016	--
总计		100777	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	2.521	523409	100.000	84491	3813	1.082	--
总计		523409	100.000	84491			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



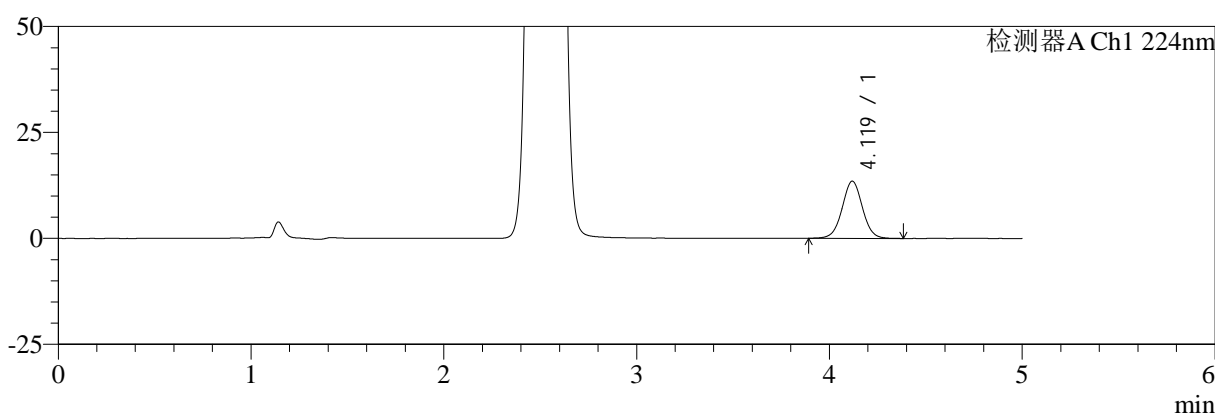
SMF-4034

<样品信息>

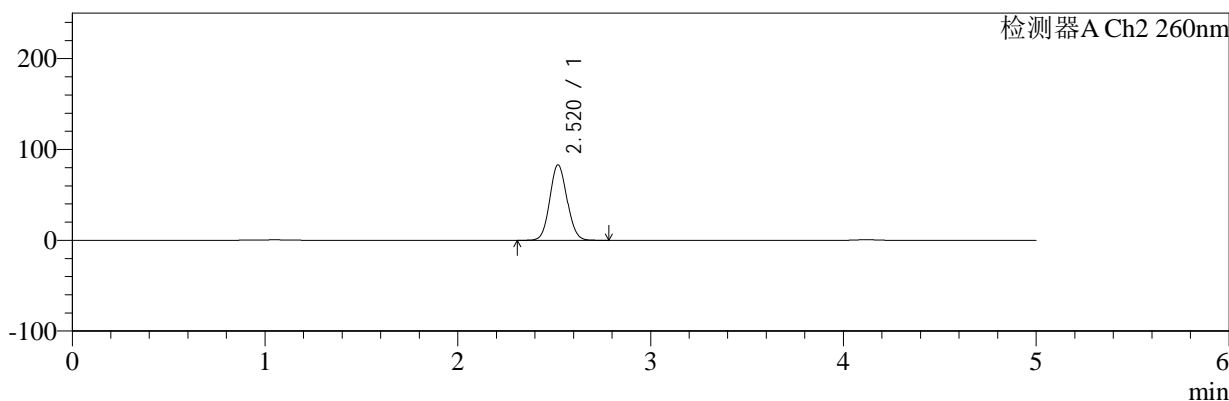
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3326-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	98980	100.000	13483	7468	1.016	--
总计		98980	100.000	13483			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	514645	100.000	83057	3812	1.082	--
总计		514645	100.000	83057			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



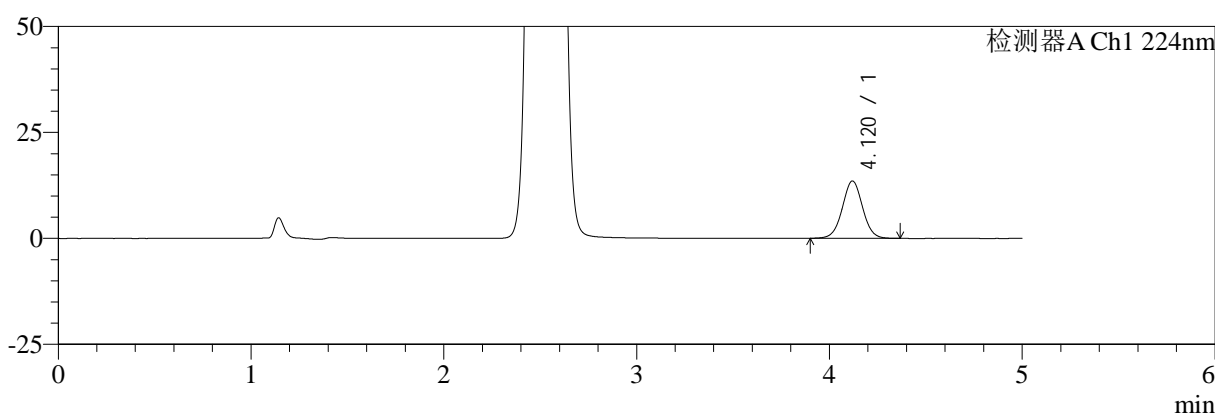
SMF-4034

<样品信息>

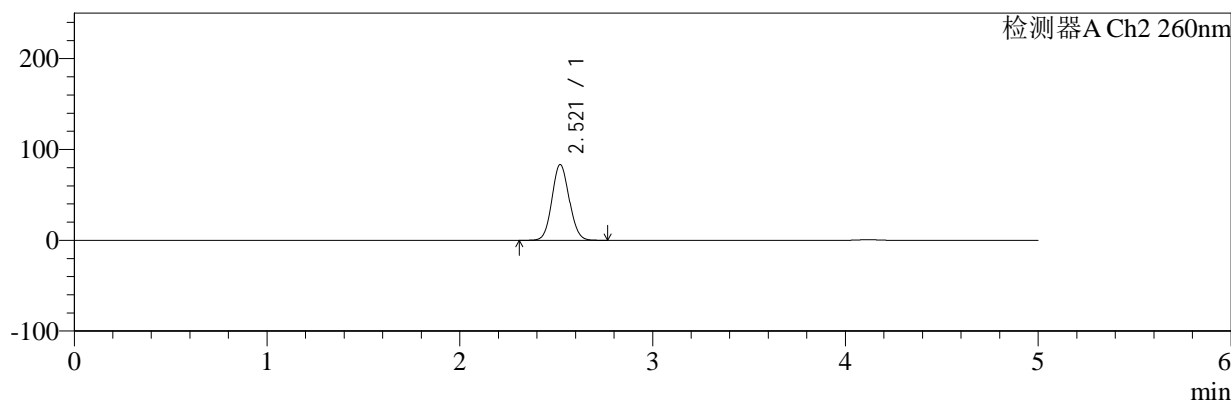
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3327-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99002	100.000	13531	7467	1.016	--
总计		99002	100.000	13531			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517076	100.000	83456	3809	1.081	--
总计		517076	100.000	83456			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



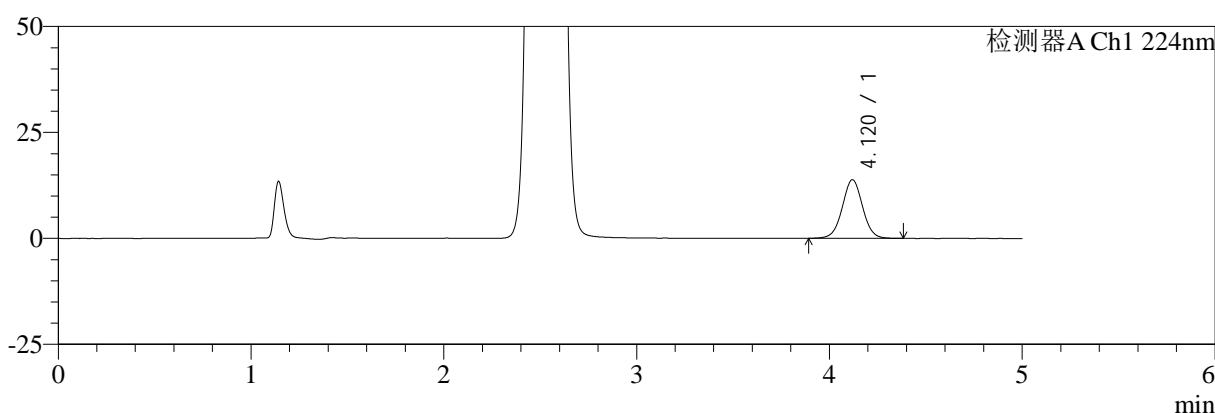
SMF-4034

<样品信息>

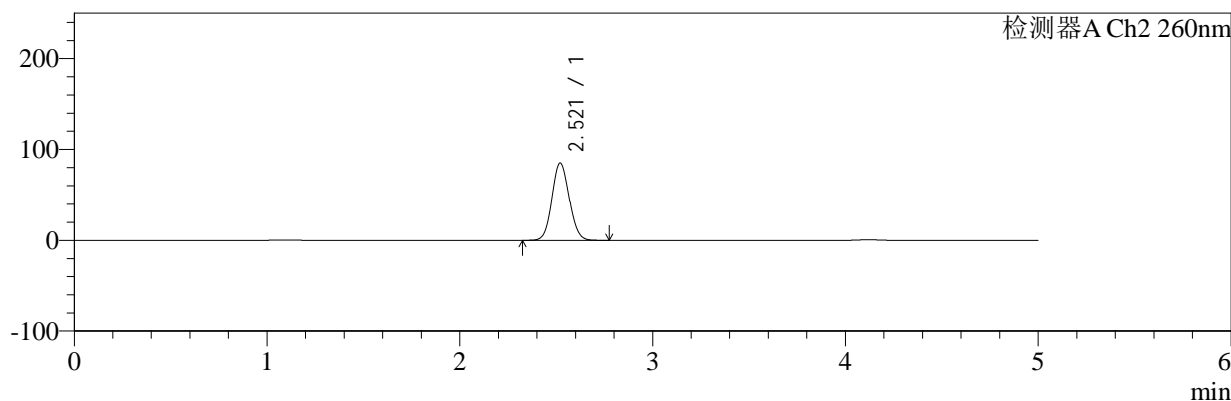
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3328-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:49:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	101521	100.000	13830	7442	1.014	--
总计		101521	100.000	13830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	527771	100.000	85125	3804	1.082	--
总计		527771	100.000	85125			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



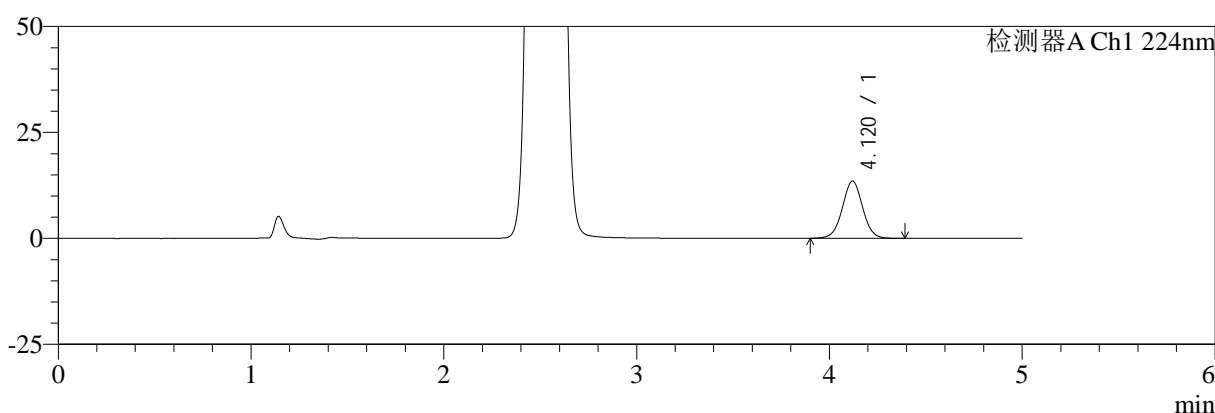
SMF-4034

<样品信息>

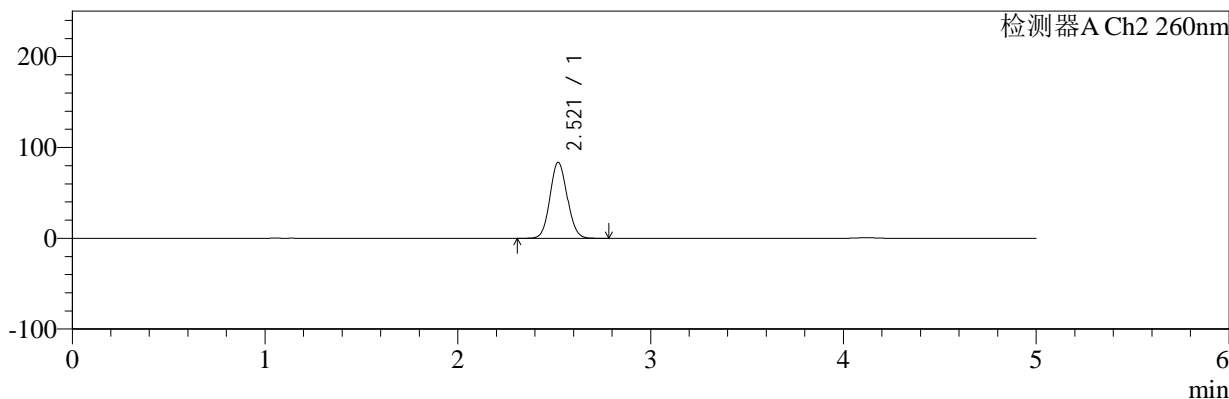
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3329-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	98878	100.000	13497	7460	1.017	--
总计		98878	100.000	13497			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518906	100.000	83707	3803	1.082	--
总计		518906	100.000	83707			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



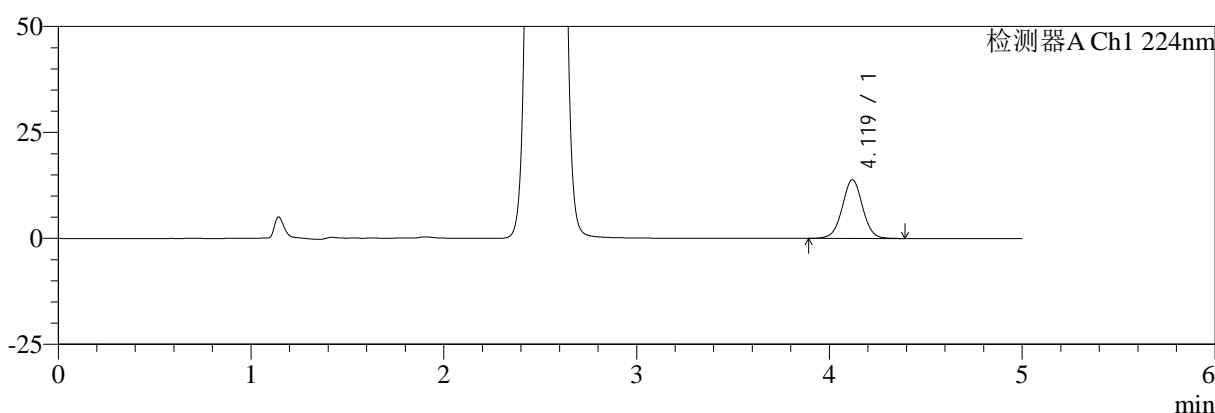
SMF-4034

<样品信息>

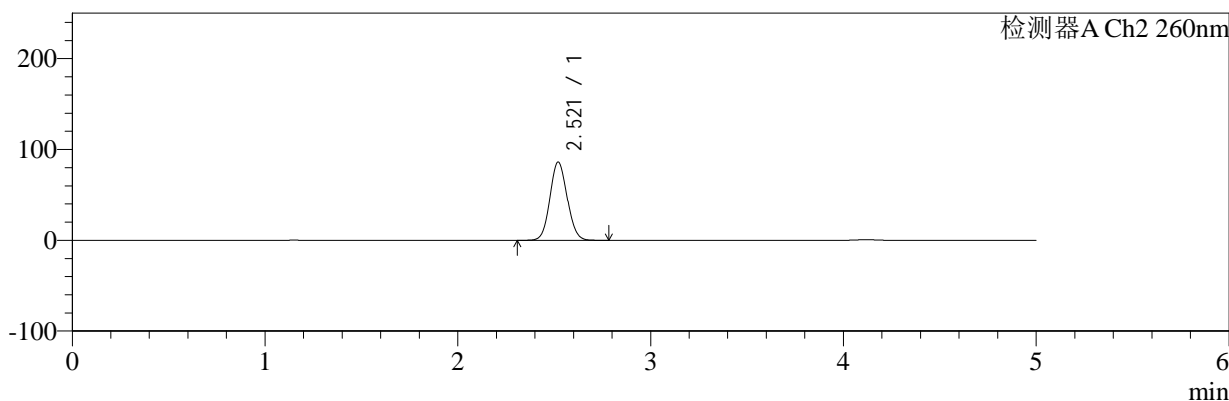
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3330-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	101793	100.000	13850	7442	1.016	--
总计		101793	100.000	13850			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	534131	100.000	86161	3806	1.082	--
总计		534131	100.000	86161			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



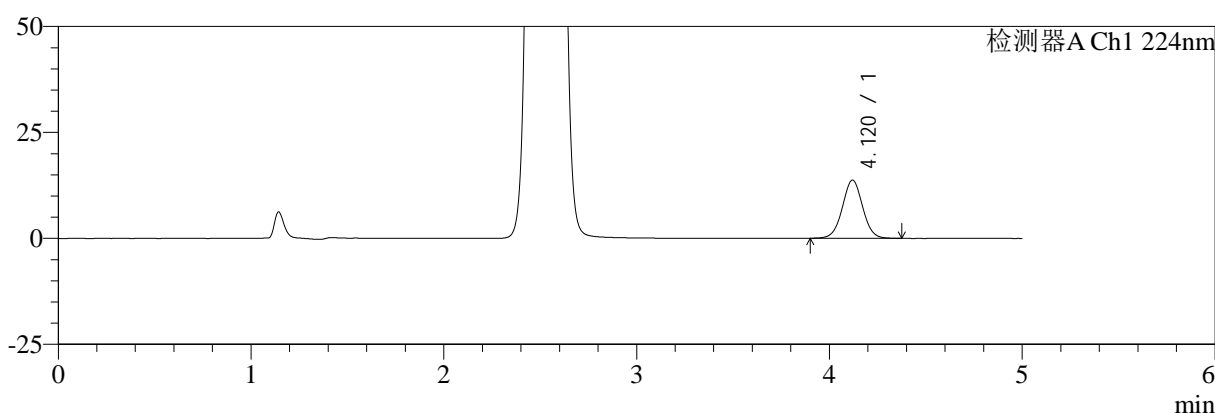
SMF-4034

<样品信息>

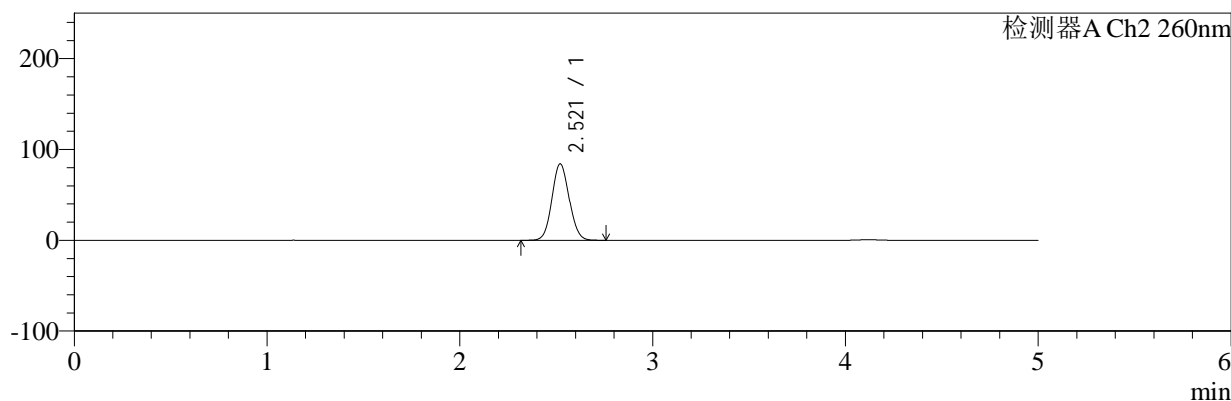
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3331-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100645	100.000	13730	7430	1.017	--
总计		100645	100.000	13730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	522139	100.000	84191	3804	1.081	--
总计		522139	100.000	84191			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



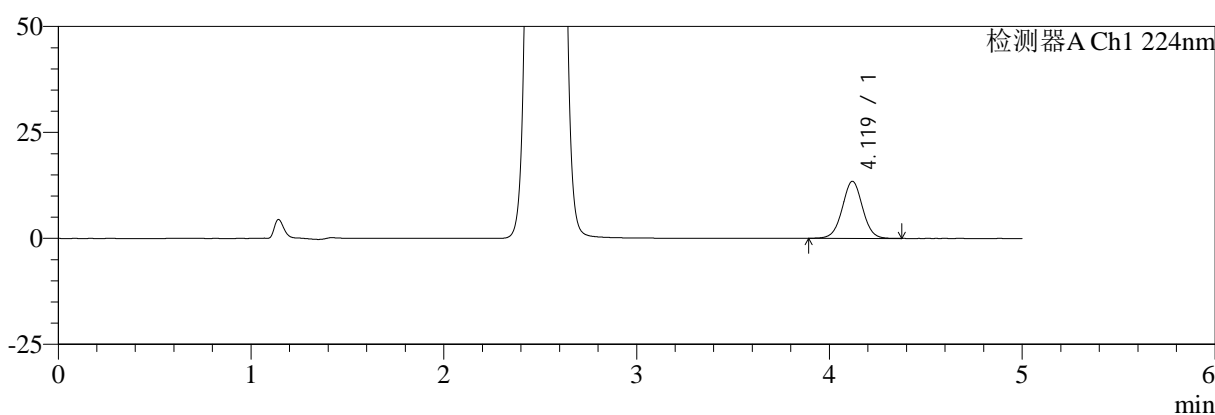
SMF-4034

<样品信息>

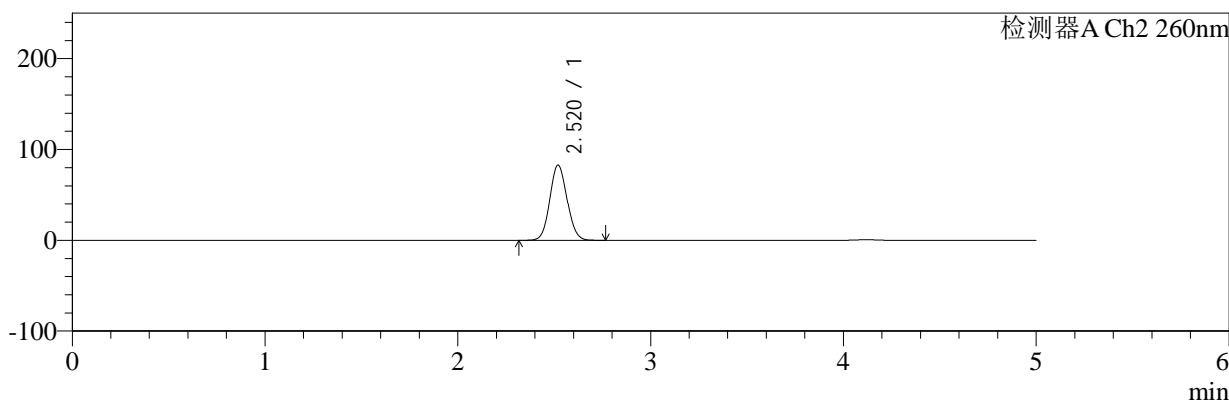
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3332-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:11:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	98880	100.000	13464	7419	1.014	--
总计		98880	100.000	13464			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	513703	100.000	82796	3801	1.081	--
总计		513703	100.000	82796			

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-2
024120421批-pH6.8介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



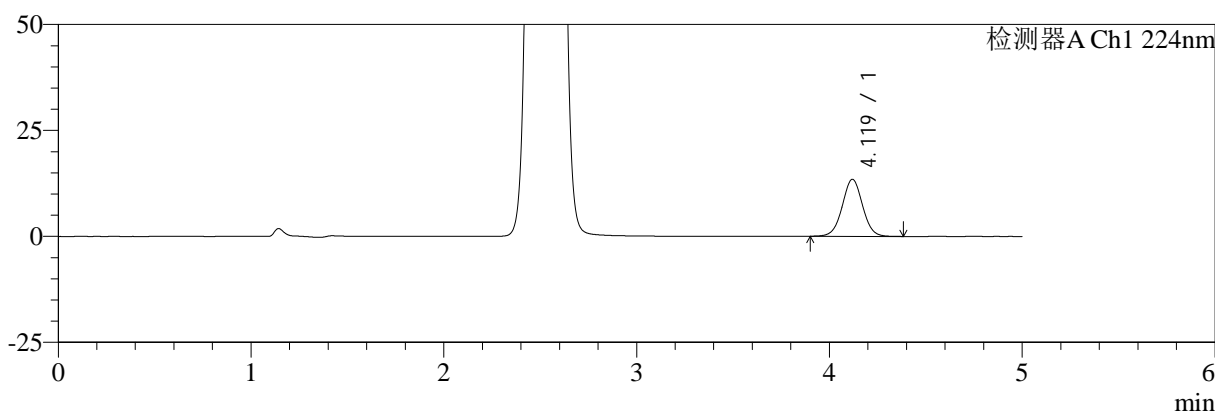
SMF-4034

<样品信息>

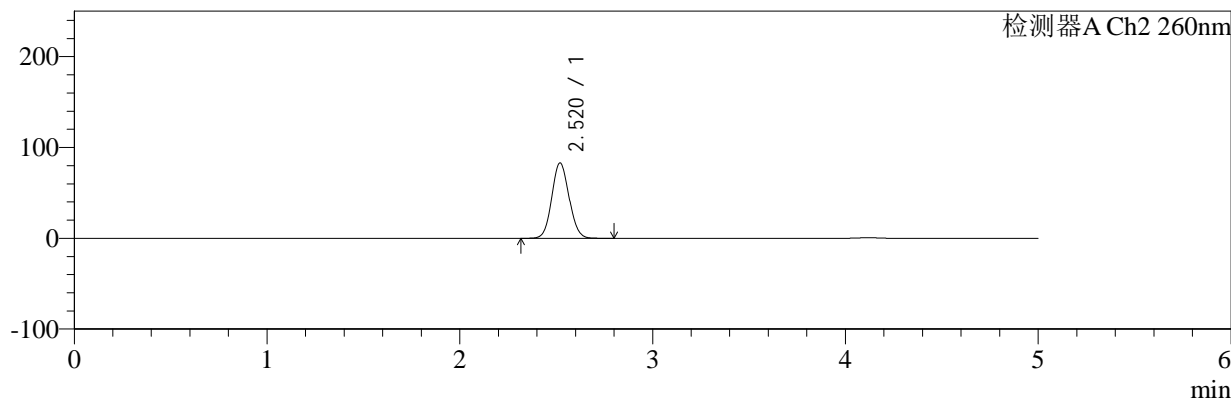
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3333-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	98774	100.000	13453	7422	1.016	--
总计		98774	100.000	13453			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	515206	100.000	82993	3800	1.081	--
总计		515206	100.000	82993			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



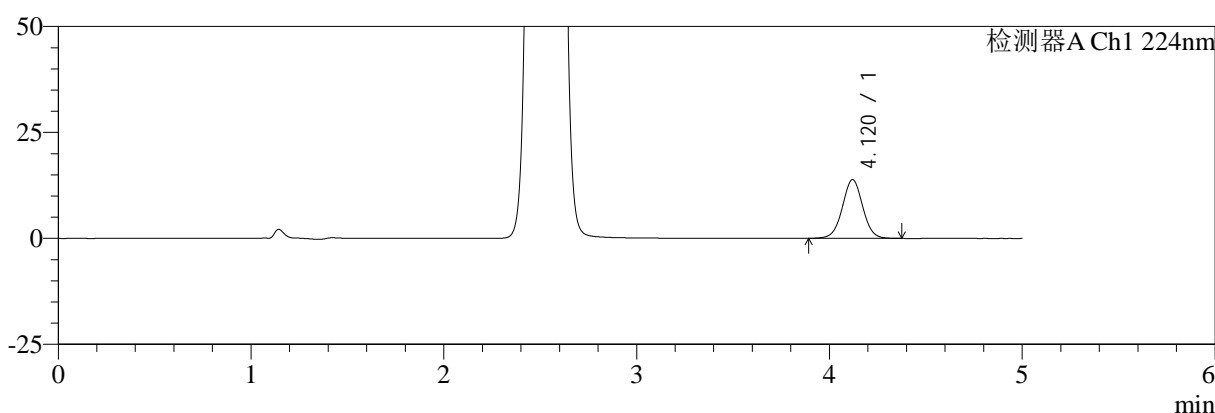
SMF-4034

<样品信息>

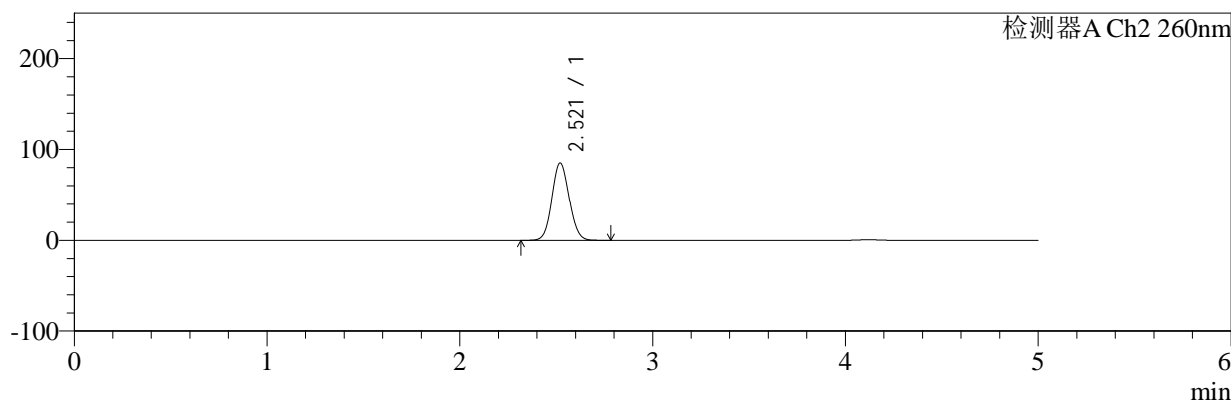
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3334-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:46:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	102080	100.000	13873	7400	1.014	--
总计		102080	100.000	13873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	528889	100.000	85229	3802	1.081	--
总计		528889	100.000	85229			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



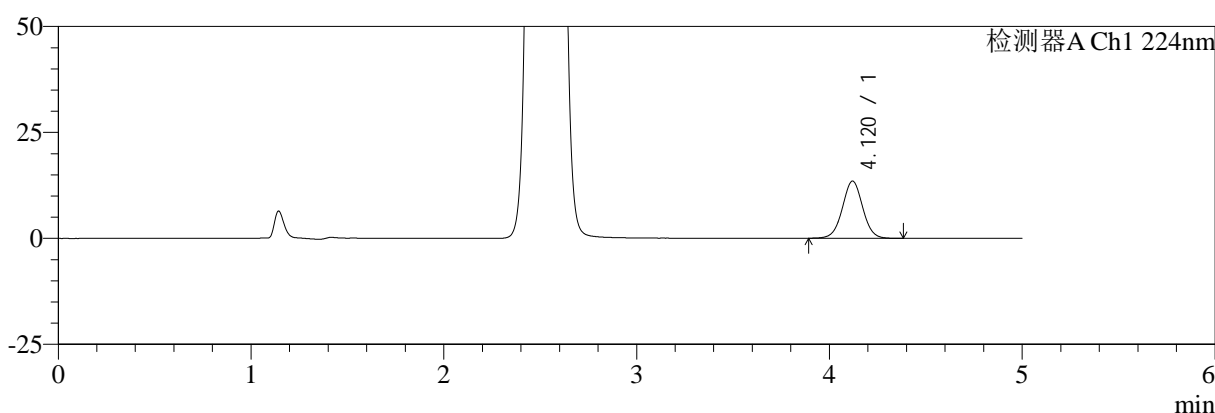
SMF-4034

<样品信息>

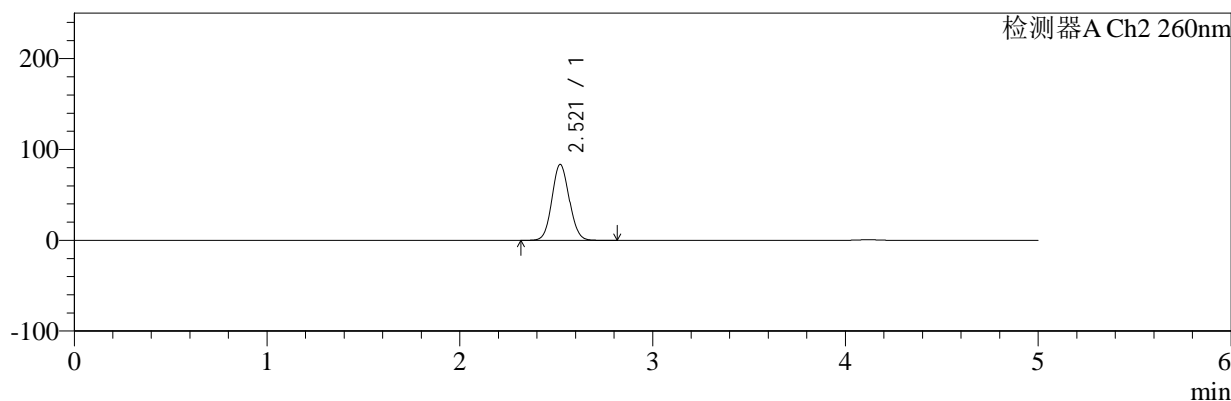
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3335-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:27:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99188	100.000	13502	7410	1.015	--
总计		99188	100.000	13502			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519087	100.000	83592	3792	1.081	--
总计		519087	100.000	83592			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



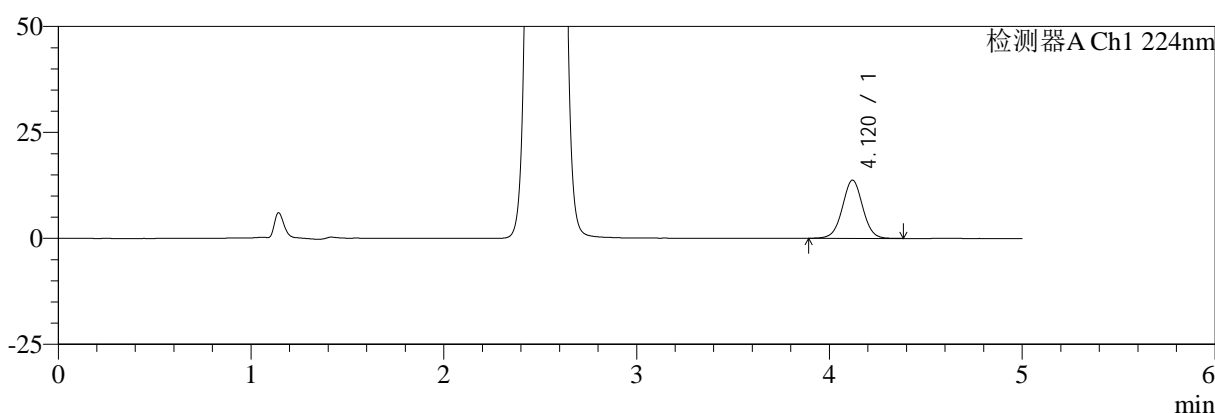
SMF-4034

<样品信息>

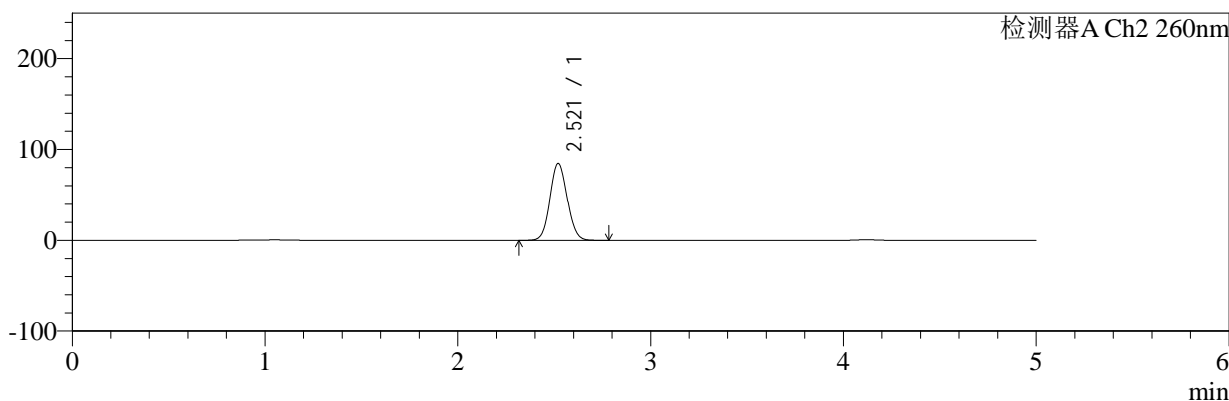
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3336-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:33:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100895	100.000	13727	7402	1.014	--
总计		100895	100.000	13727			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	525462	100.000	84644	3794	1.081	--
总计		525462	100.000	84644			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



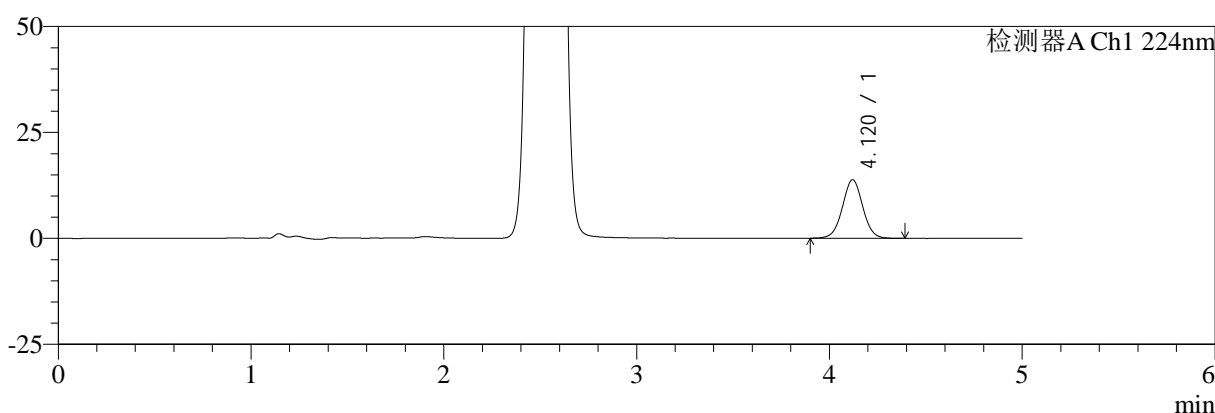
SMF-4034

<样品信息>

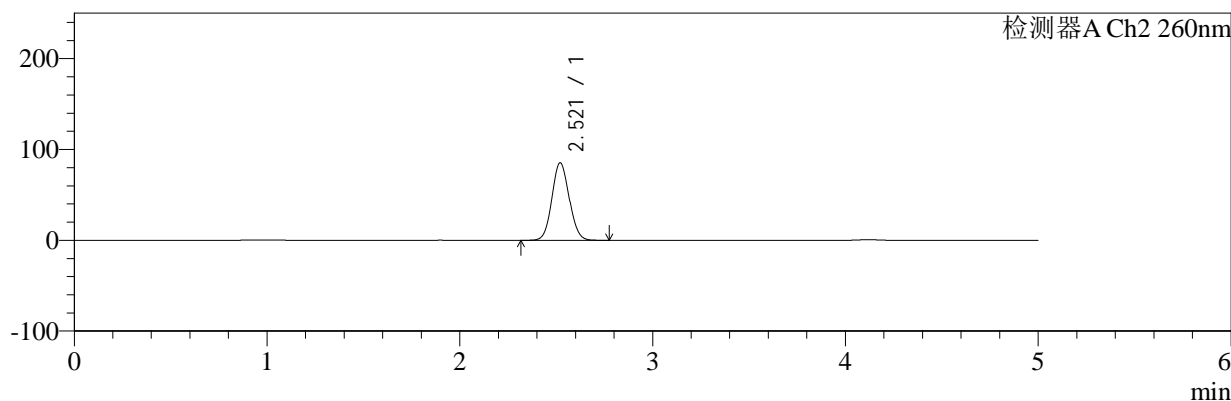
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3337-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:38:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	101812	100.000	13827	7389	1.014	--
总计		101812	100.000	13827			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	530314	100.000	85381	3791	1.080	--
总计		530314	100.000	85381			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



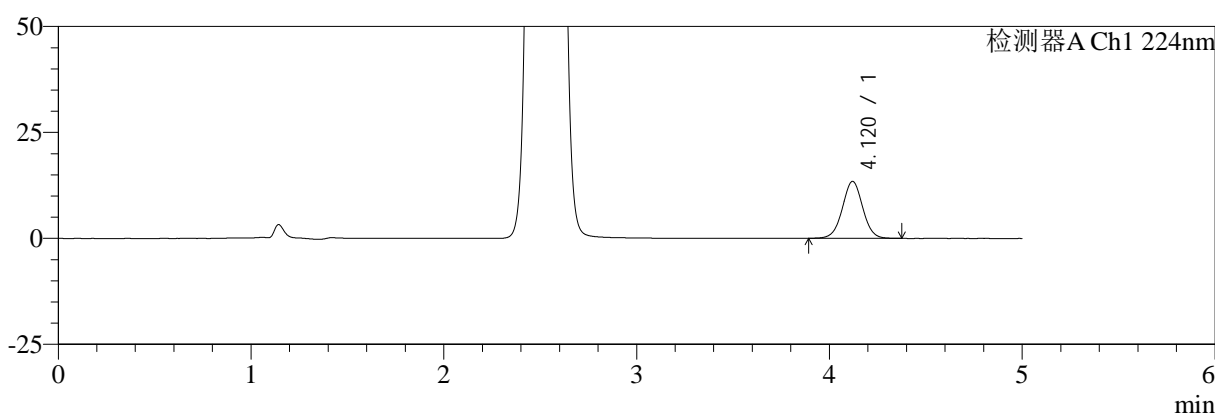
SMF-4034

<样品信息>

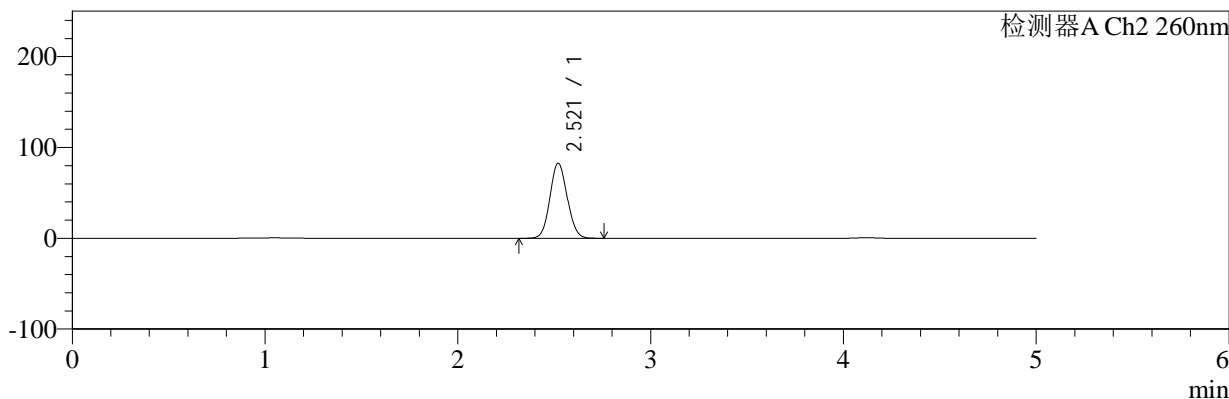
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3338-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 19:43:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	98950	100.000	13448	7386	1.012	--
总计		98950	100.000	13448			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	513428	100.000	82737	3794	1.080	--
总计		513428	100.000	82737			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



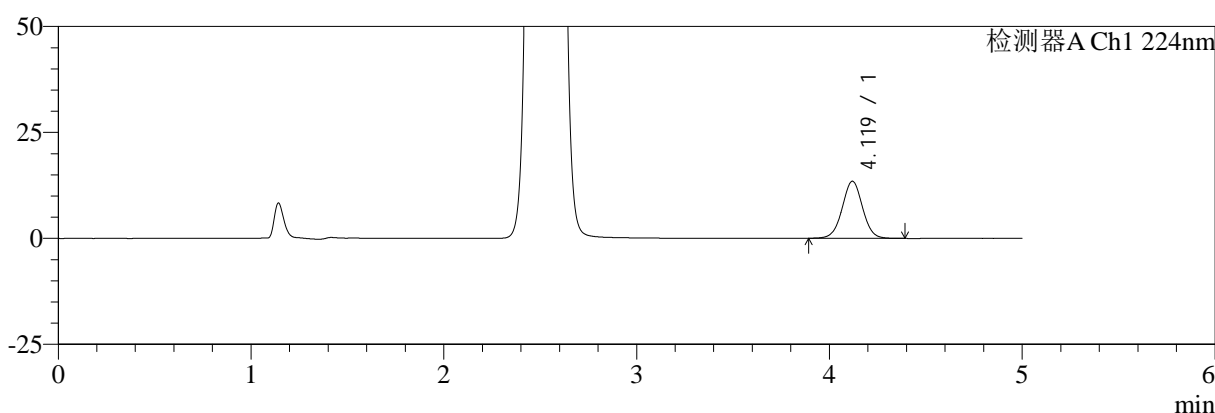
SMF-4034

<样品信息>

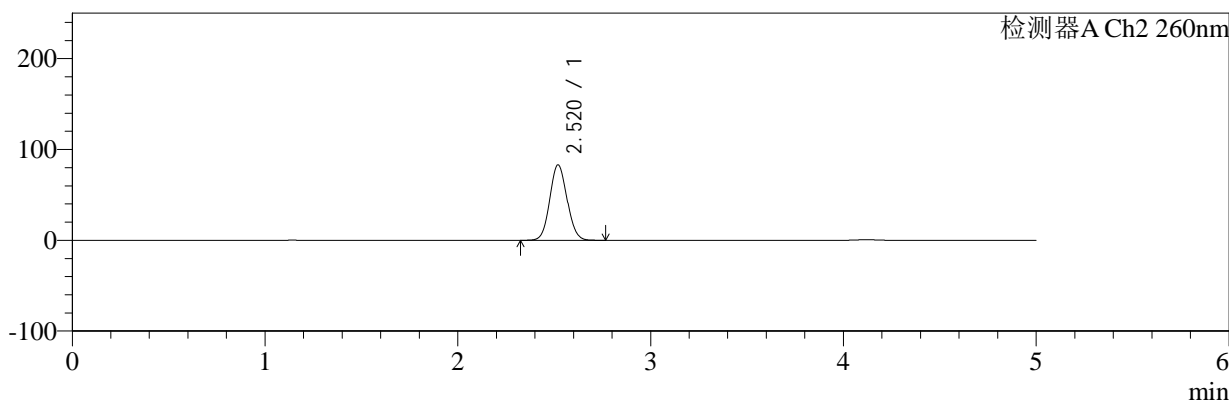
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3339-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 19:49:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.119	99297	100.000	13474	7361	1.011	--
总计		99297	100.000	13474			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	516164	100.000	83038	3788	1.080	--
总计		516164	100.000	83038			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



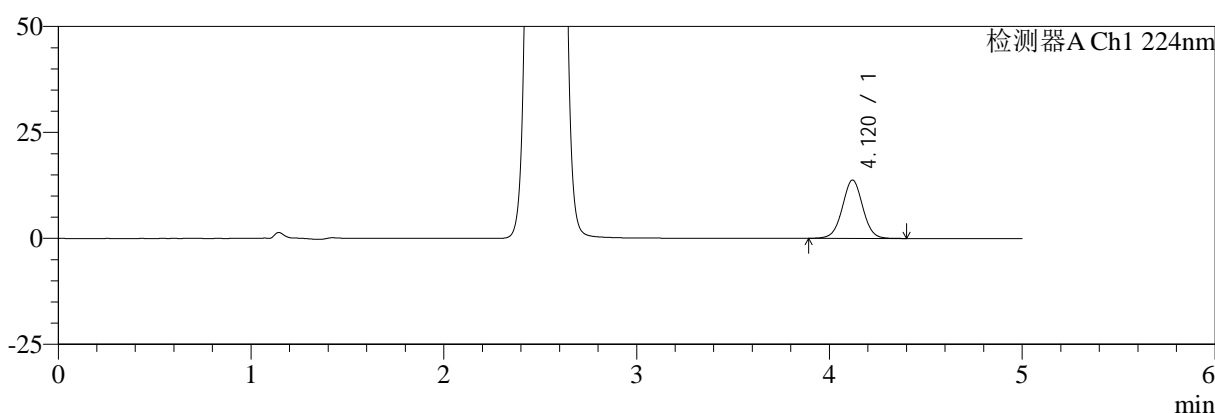
SMF-4034

<样品信息>

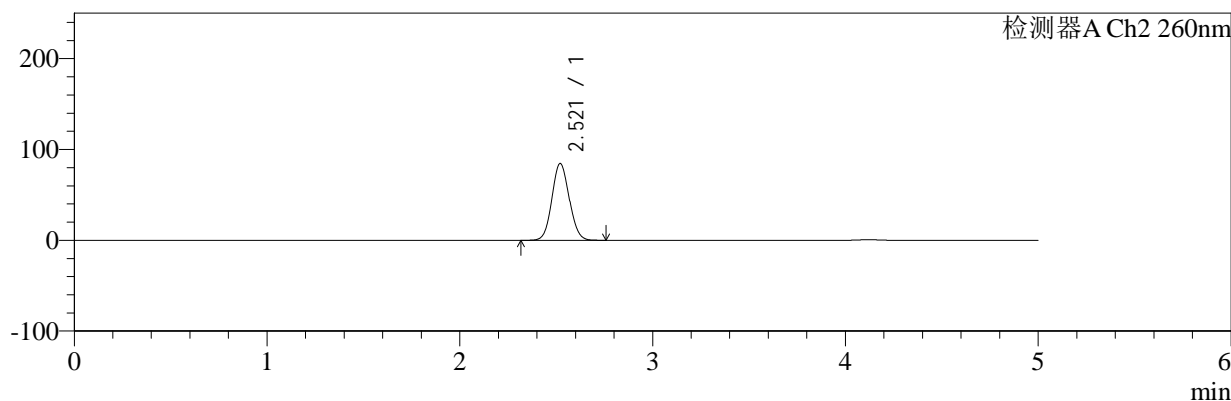
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3340-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 19:54:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	101708	100.000	13782	7356	1.012	--
总计		101708	100.000	13782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	526570	100.000	84644	3779	1.079	--
总计		526570	100.000	84644			

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-2
024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



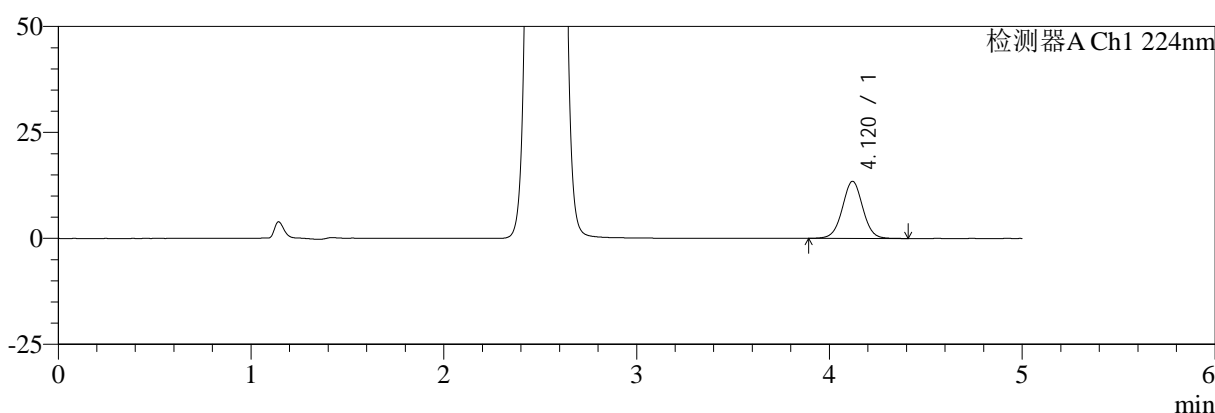
SMF-4034

<样品信息>

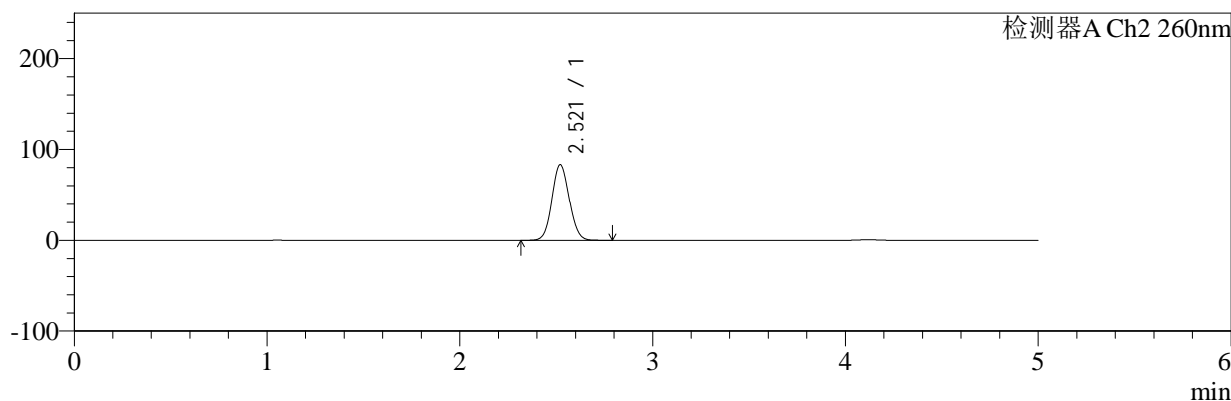
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3341-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:00:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	99551	100.000	13481	7357	1.014	--
总计		99551	100.000	13481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	518084	100.000	83274	3778	1.080	--
总计		518084	100.000	83274			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



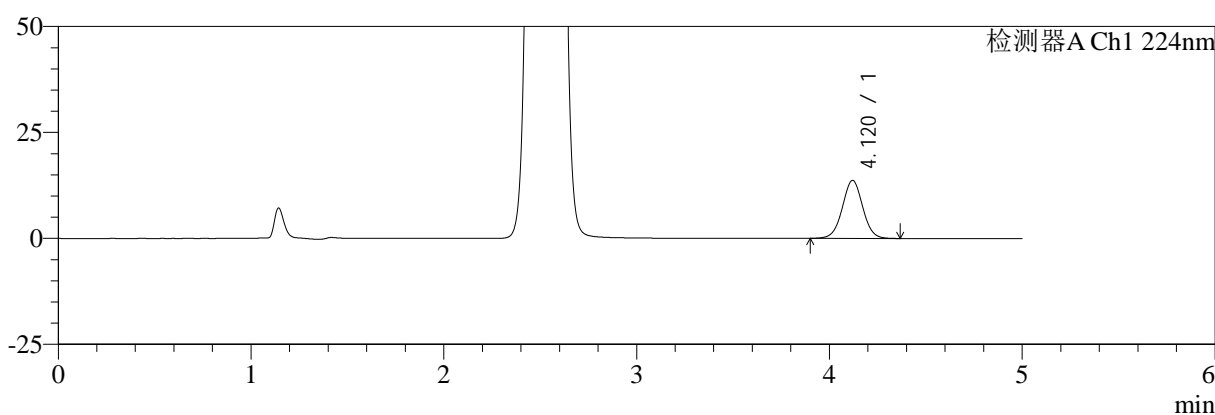
SMF-4034

<样品信息>

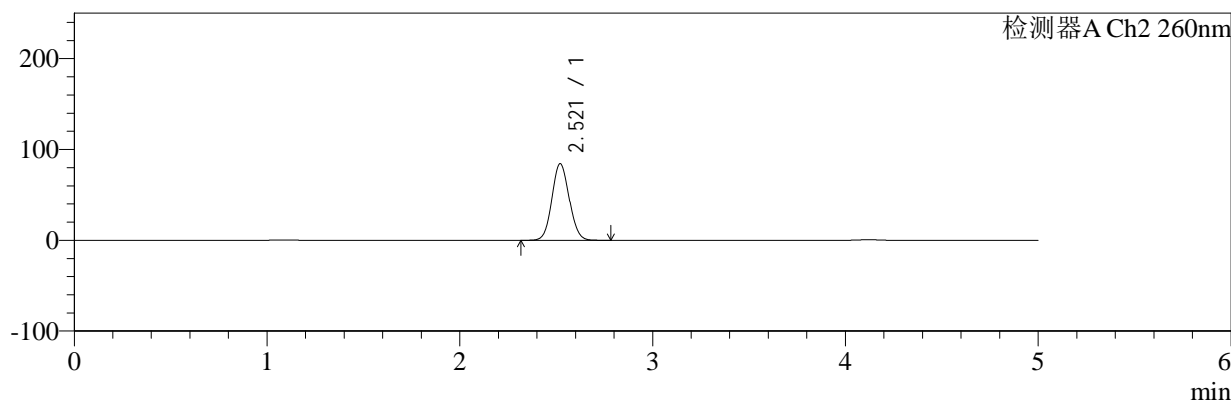
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3342-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	100763	100.000	13695	7363	1.013	--
总计		100763	100.000	13695			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	524938	100.000	84379	3778	1.079	--
总计		524938	100.000	84379			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



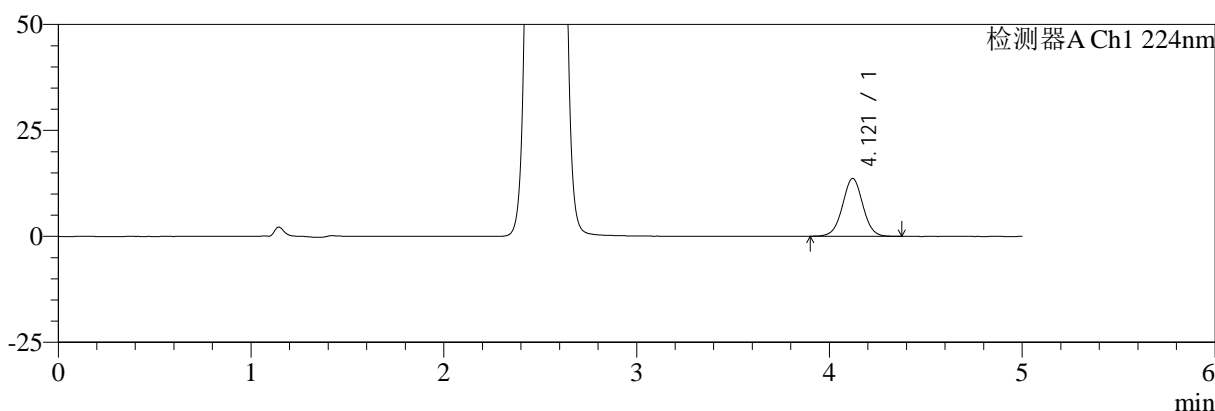
SMF-4034

<样品信息>

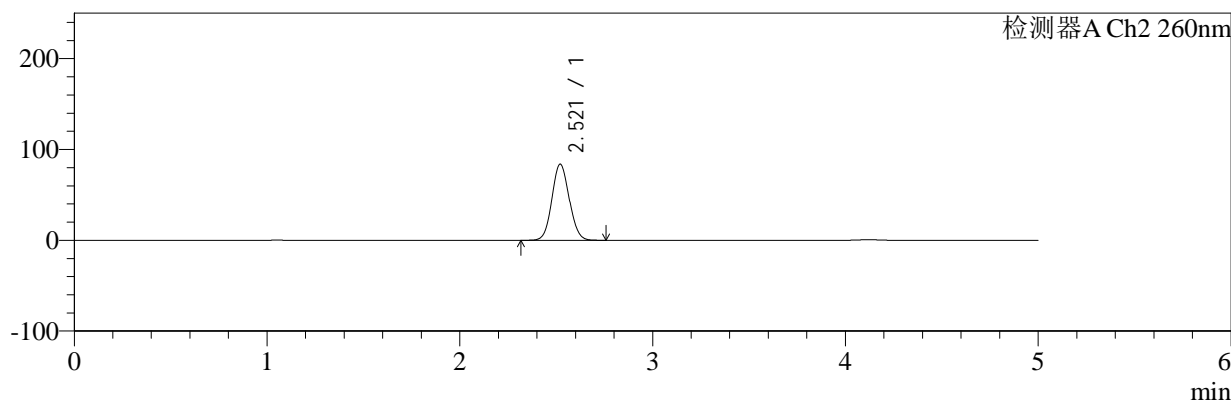
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3343-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	100607	100.000	13657	7353	1.012	--
总计		100607	100.000	13657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	521353	100.000	83875	3781	1.079	--
总计		521353	100.000	83875			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



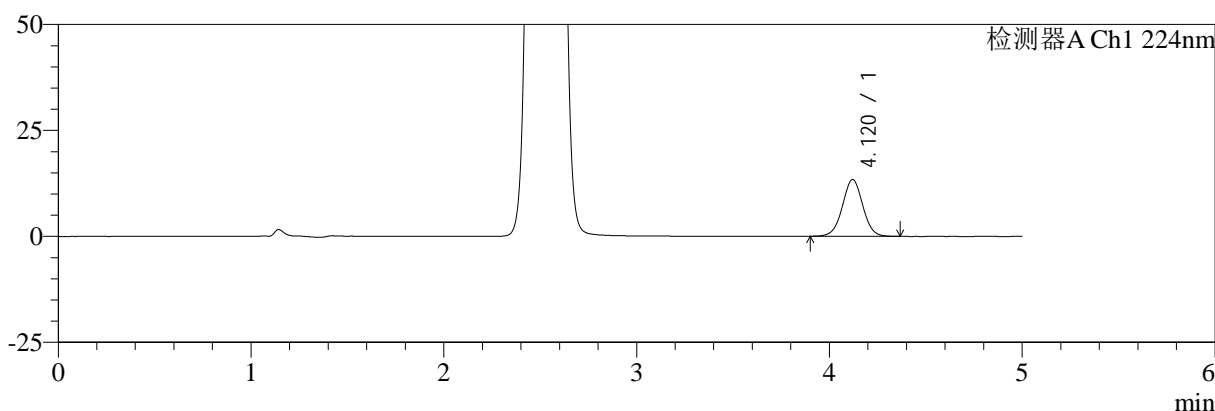
SMF-4034

<样品信息>

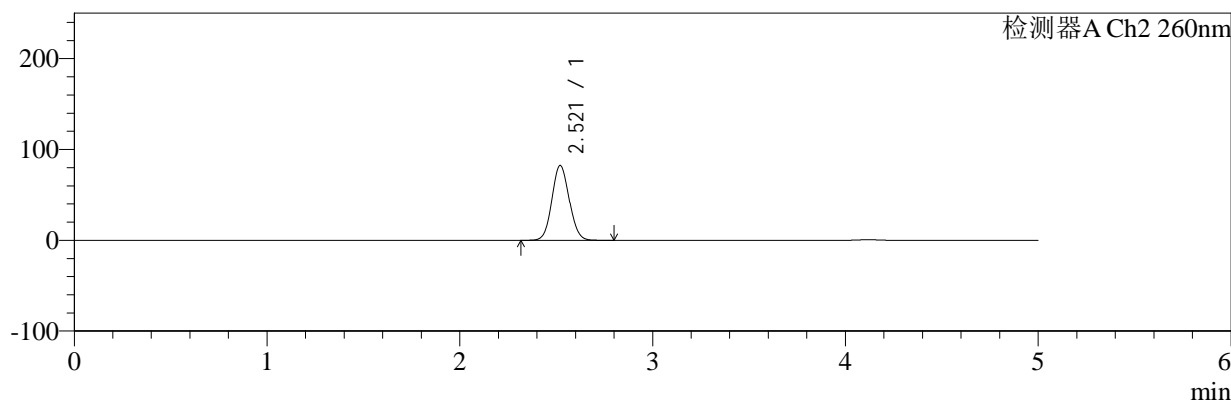
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3344-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.120	98783	100.000	13399	7337	1.012	--
总计		98783	100.000	13399			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	512975	100.000	82468	3777	1.079	--
总计		512975	100.000	82468			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



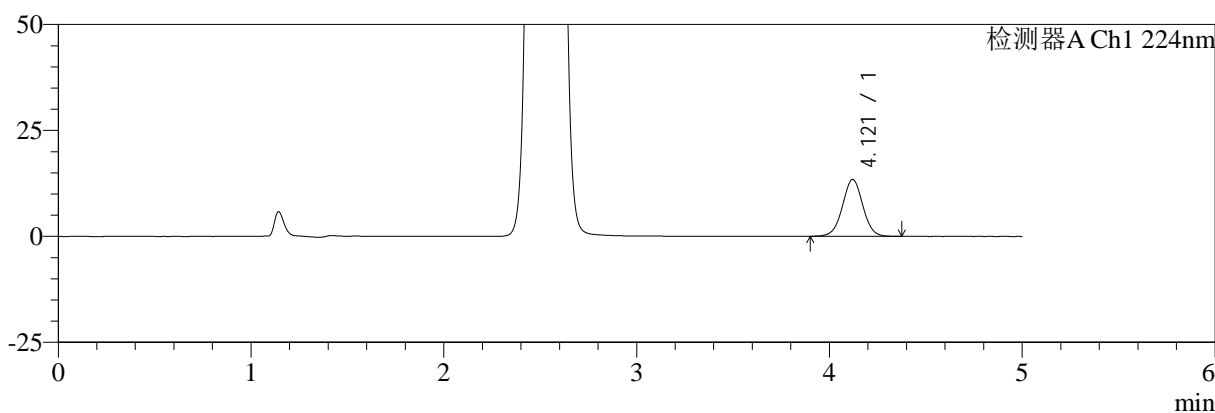
SMF-4034

<样品信息>

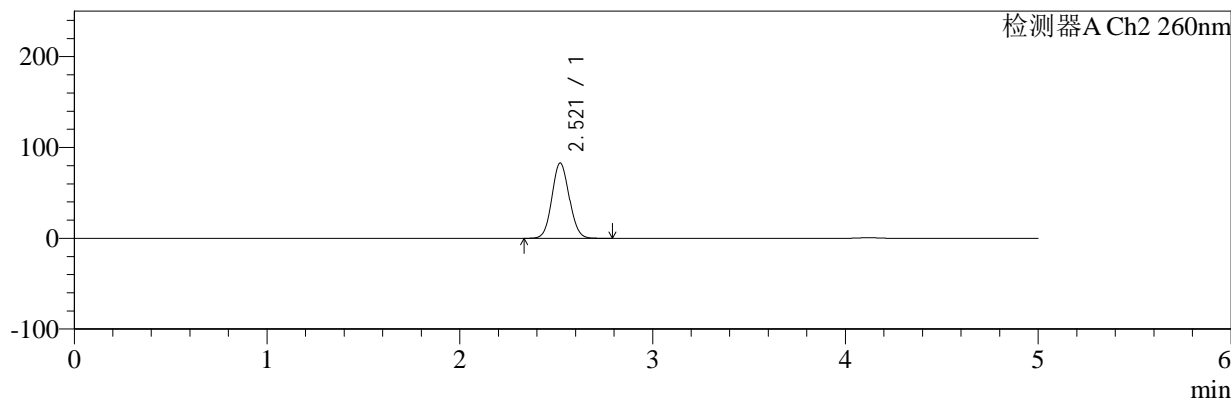
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3345-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:21:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	98873	100.000	13430	7367	1.012	--
总计		98873	100.000	13430			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	515644	100.000	82912	3783	1.079	--
总计		515644	100.000	82912			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



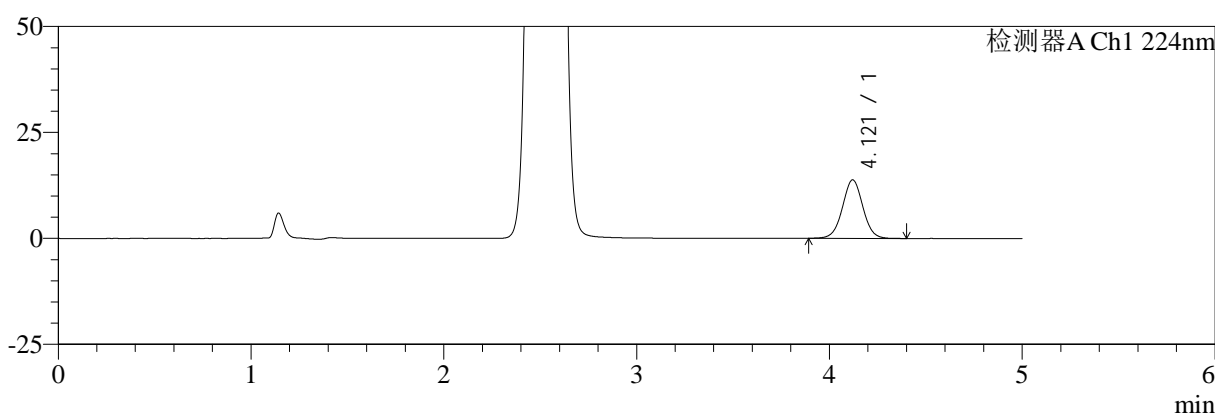
SMF-4034

<样品信息>

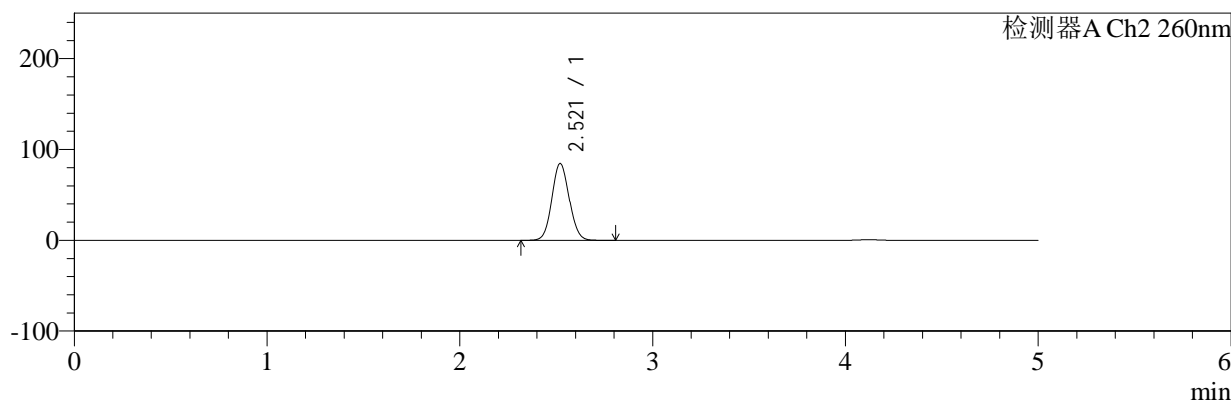
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3346-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 20:27:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	101873	100.000	13815	7356	1.014	--
总计		101873	100.000	13815			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	526760	100.000	84628	3777	1.079	--
总计		526760	100.000	84628			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



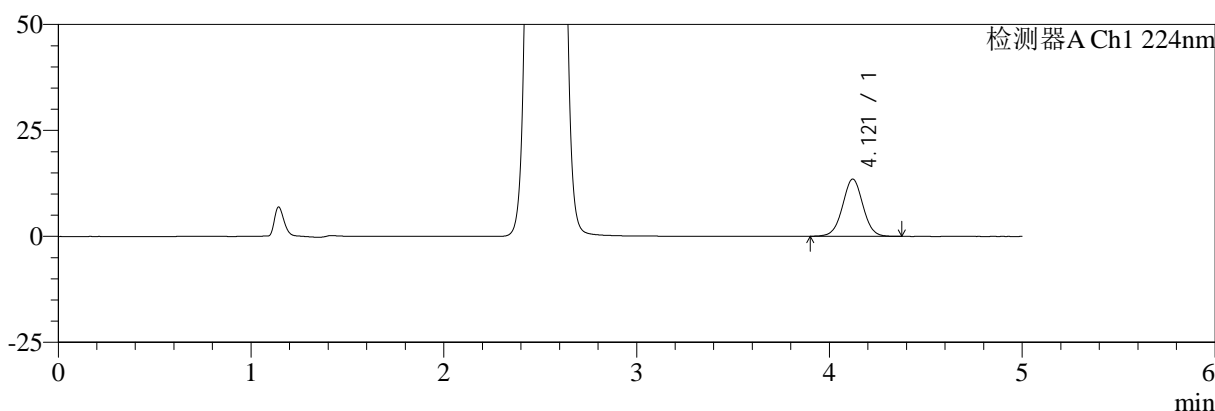
SMF-4034

<样品信息>

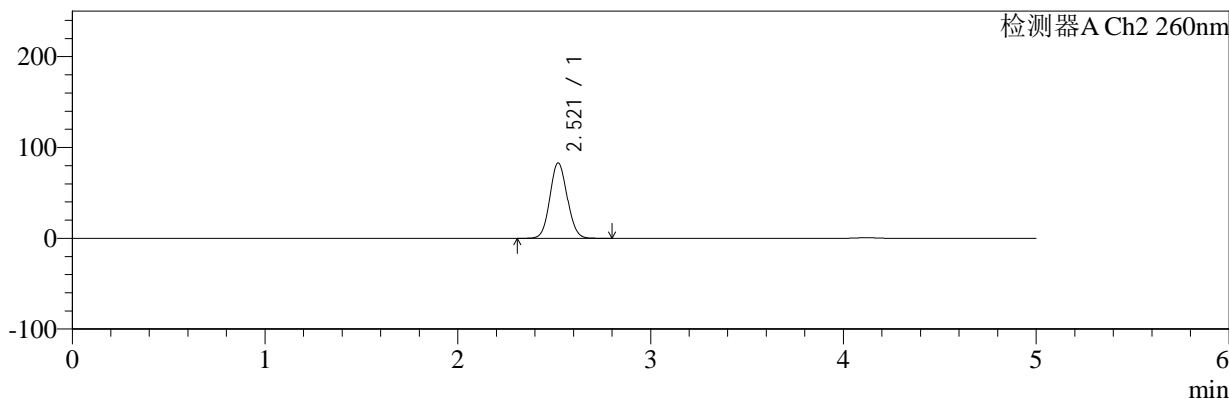
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3347-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	99749	100.000	13516	7324	1.012	--
总计		99749	100.000	13516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	517272	100.000	83119	3777	1.078	--
总计		517272	100.000	83119			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



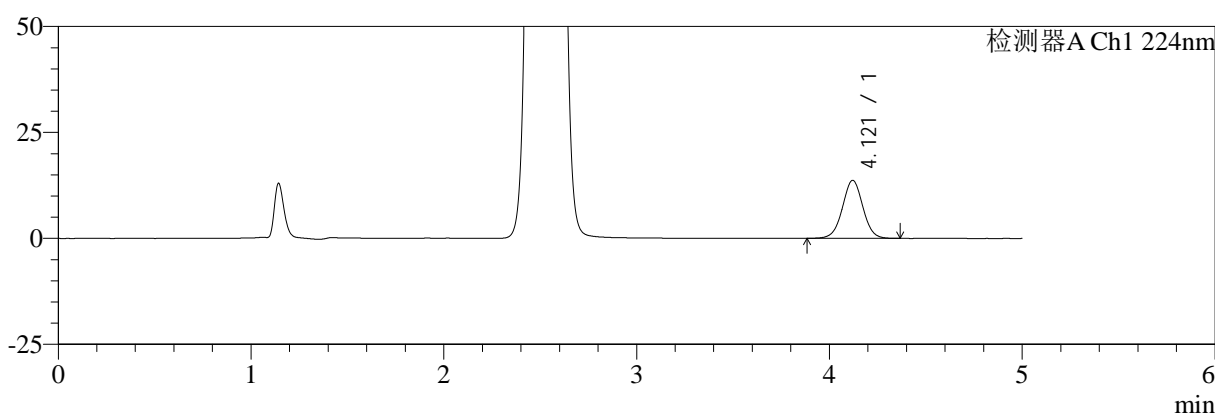
SMF-4034

<样品信息>

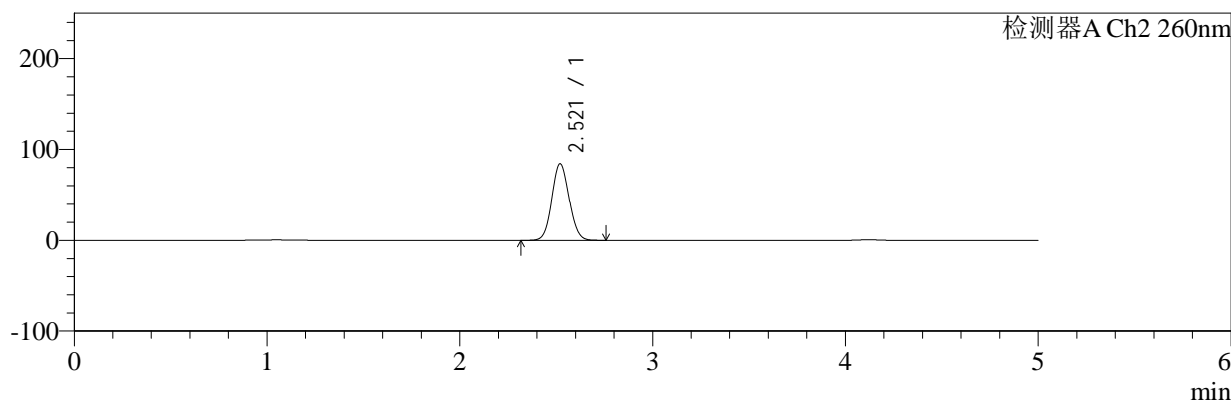
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3348-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 20:37:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	101192	100.000	13706	7310	1.007	--
总计		101192	100.000	13706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	524100	100.000	84269	3780	1.078	--
总计		524100	100.000	84269			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



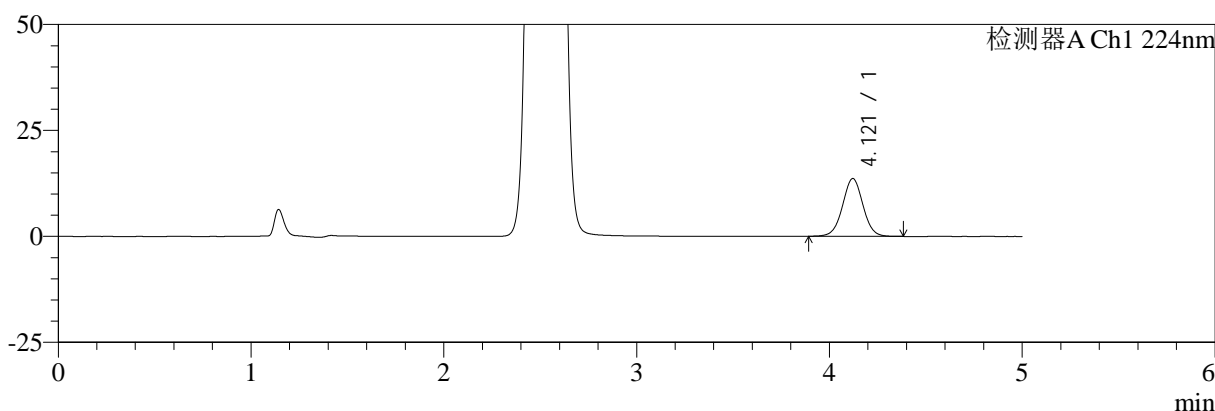
SMF-4034

<样品信息>

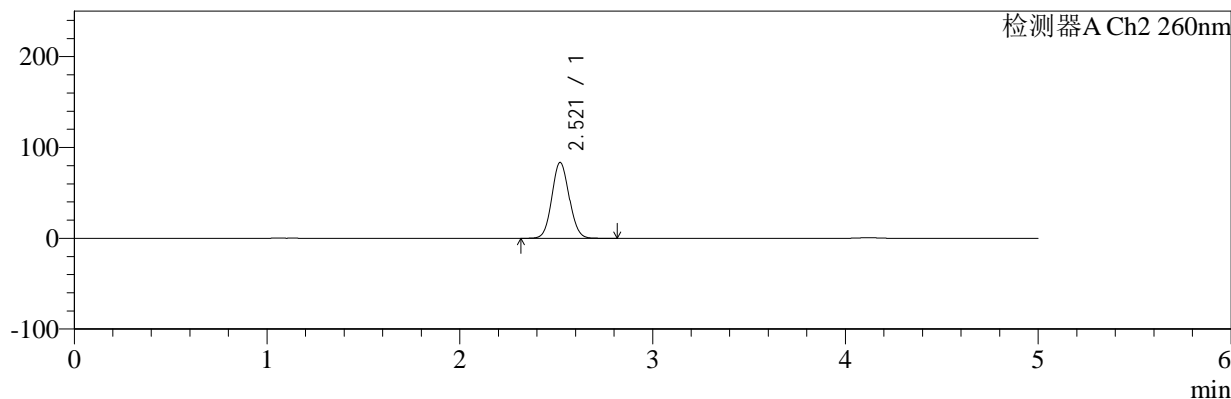
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3349-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	100774	100.000	13653	7338	1.011	--
总计		100774	100.000	13653			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	519902	100.000	83529	3780	1.079	--
总计		519902	100.000	83529			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



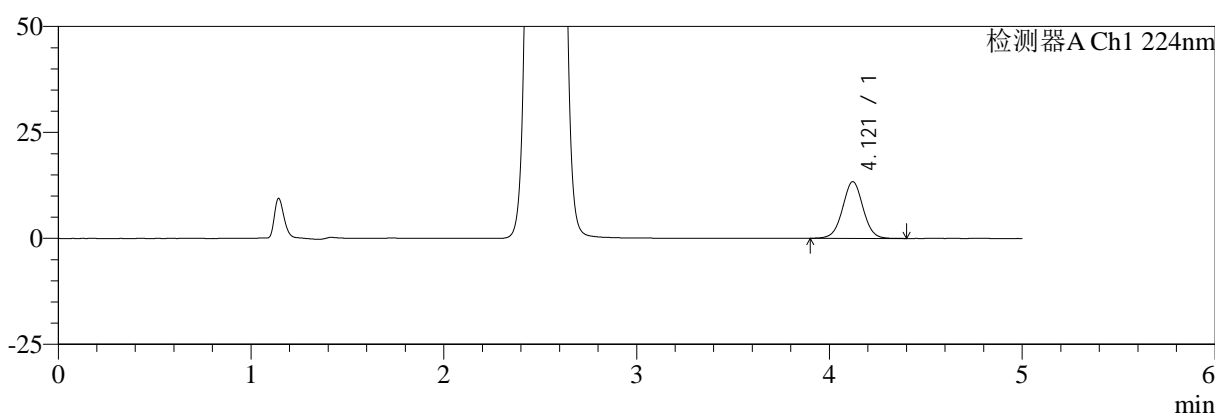
SMF-4034

<样品信息>

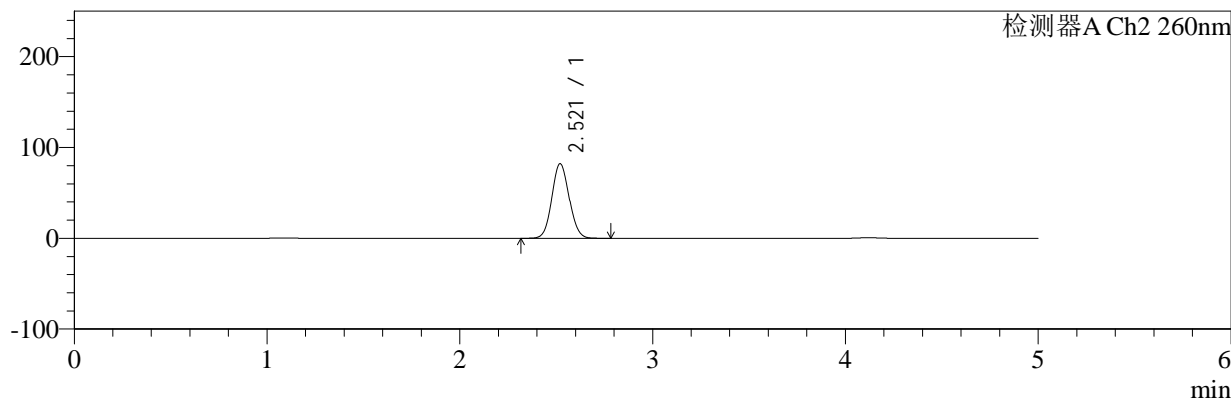
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3350-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:48:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	99054	100.000	13396	7312	1.014	--
总计		99054	100.000	13396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	511234	100.000	82154	3780	1.078	--
总计		511234	100.000	82154			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



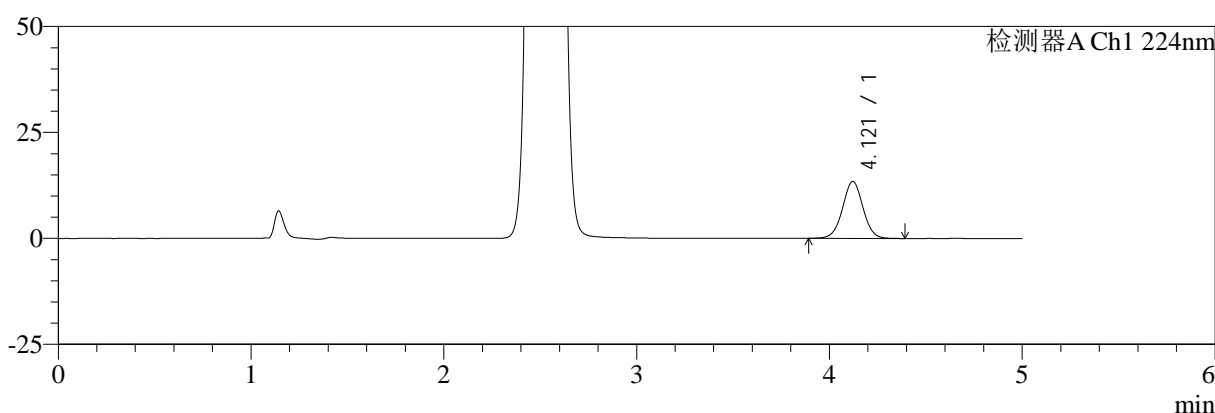
SMF-4034

<样品信息>

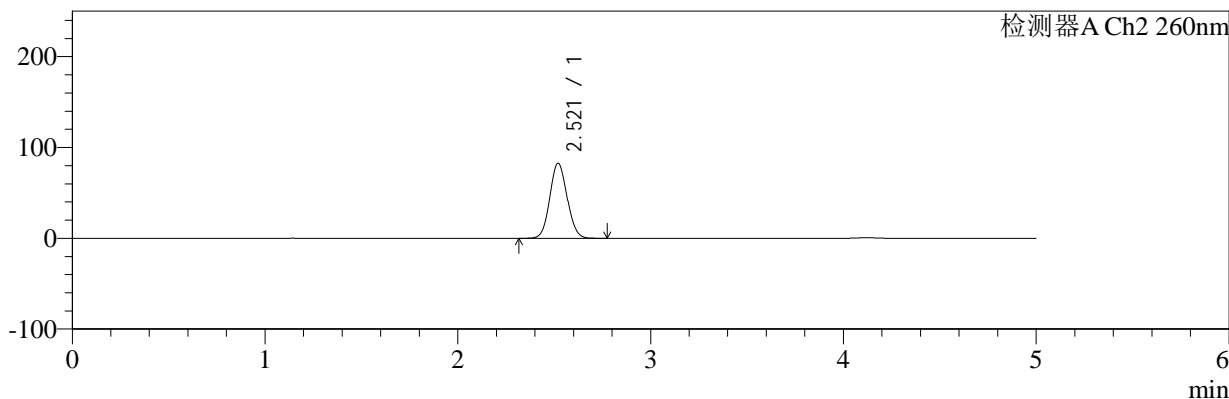
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3351-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:53:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	99435	100.000	13439	7316	1.012	--
总计		99435	100.000	13439			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	514456	100.000	82715	3782	1.078	--
总计		514456	100.000	82715			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



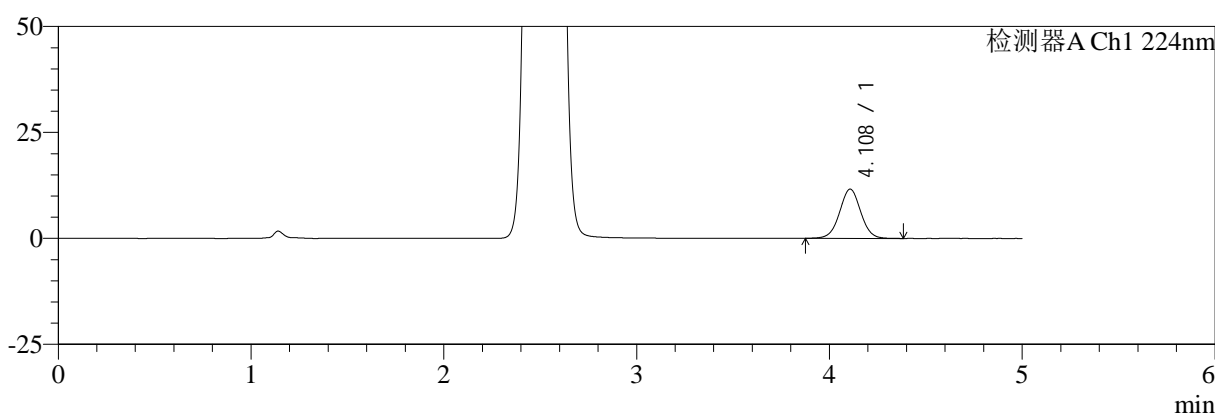
SMF-4034

<样品信息>

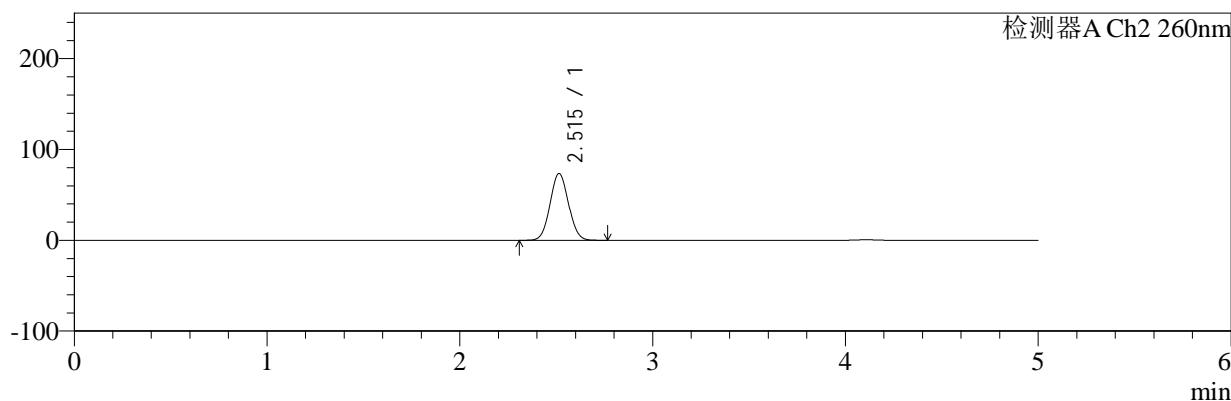
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3352-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	88930	100.000	11622	6819	1.015	--
总计		88930	100.000	11622			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	487547	100.000	73517	3290	1.054	--
总计		487547	100.000	73517			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



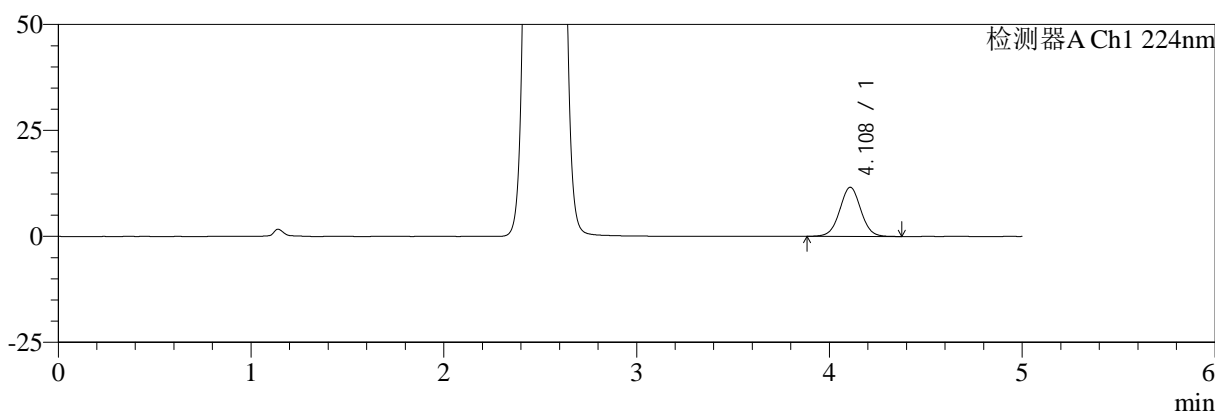
SMF-4034

<样品信息>

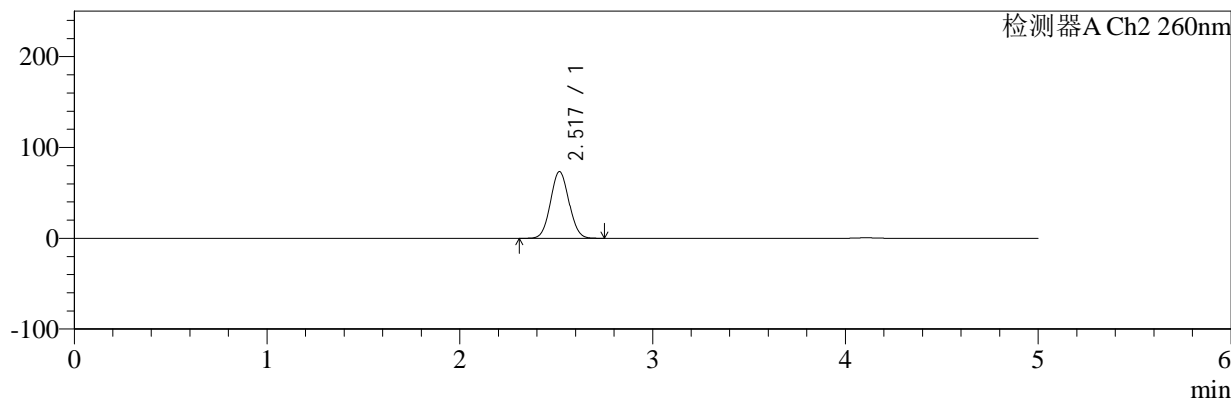
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3353-2 - zzp-2024120421p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:04:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	88565	100.000	11589	6789	1.020	--
总计		88565	100.000	11589			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	487371	100.000	73182	3286	1.055	--
总计		487371	100.000	73182			

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-2024120421批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



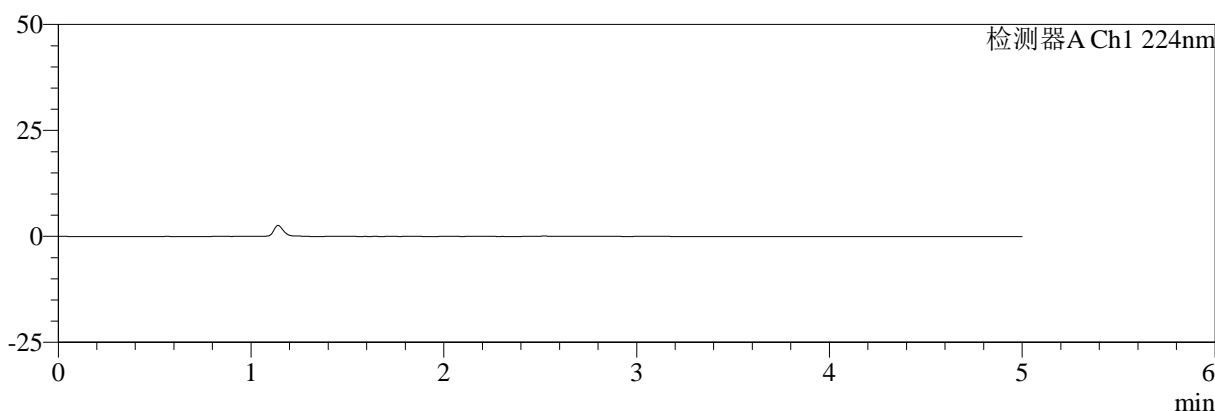
SMF-4034

<样品信息>

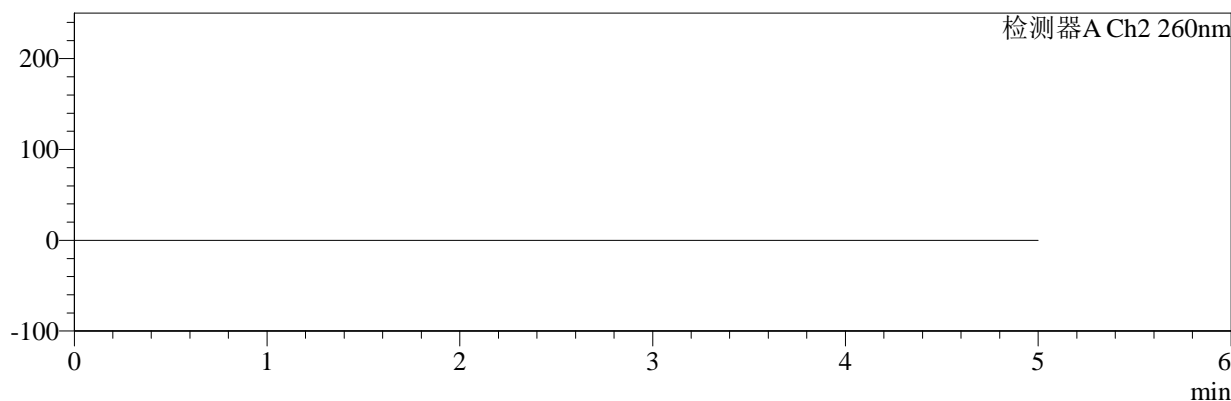
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3354-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 21:10:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



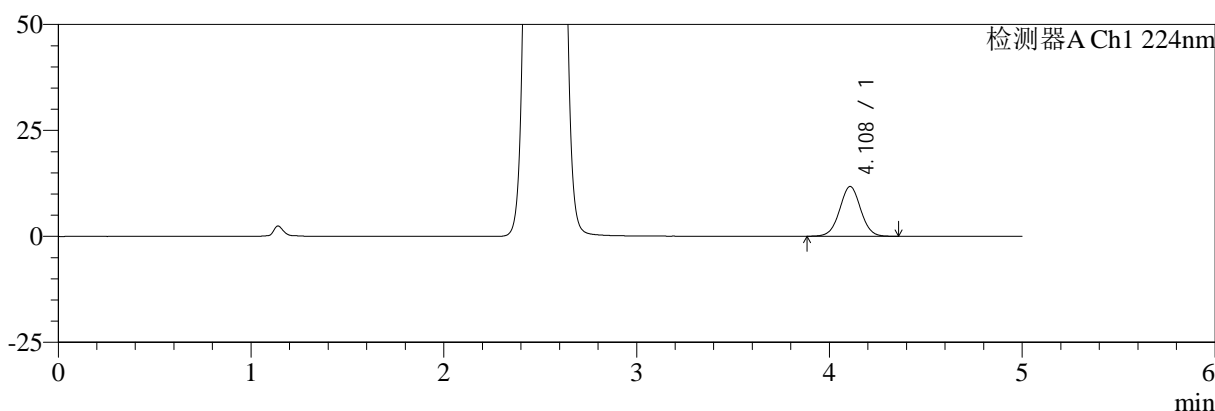
SMF-4034

<样品信息>

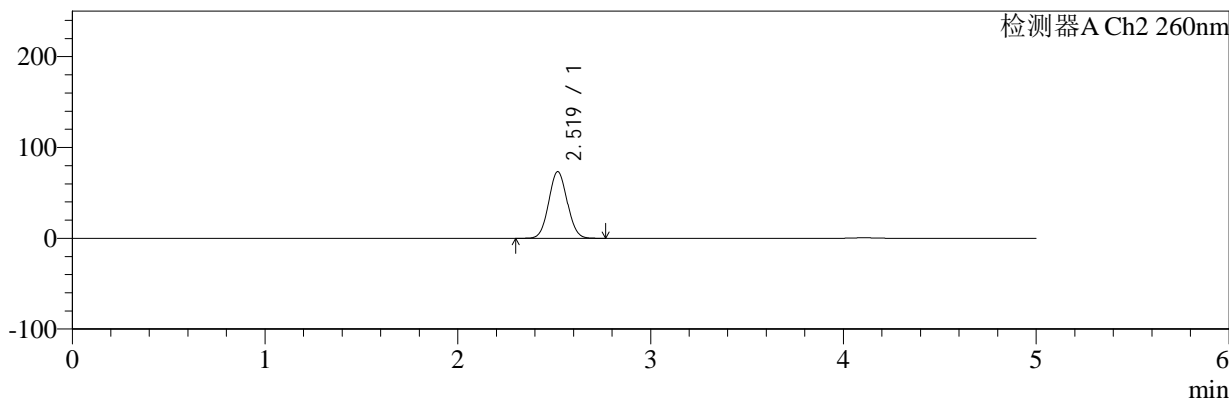
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3355-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 21:15:29 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	89399	100.000	11743	6825	1.017	--
总计		89399	100.000	11743			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	487509	100.000	73211	3283	1.056	--
总计		487509	100.000	73211			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



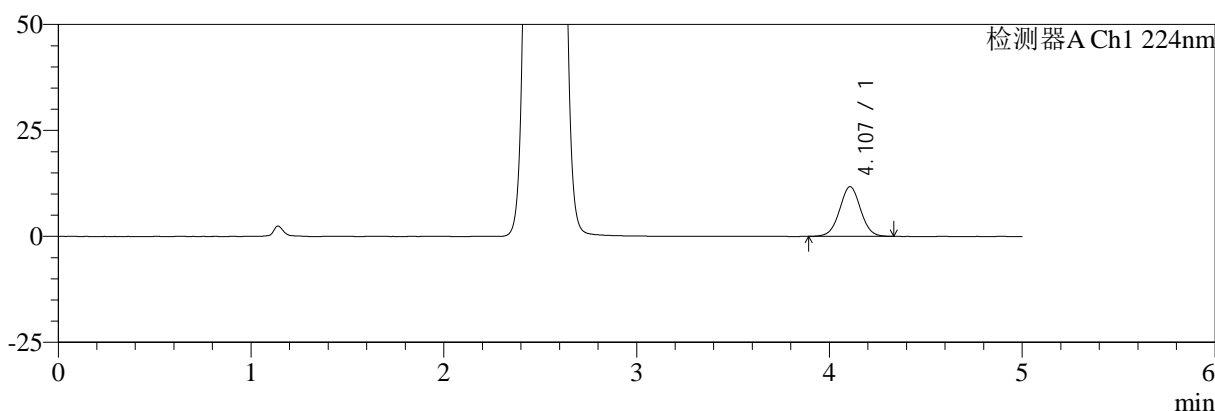
SMF-4034

<样品信息>

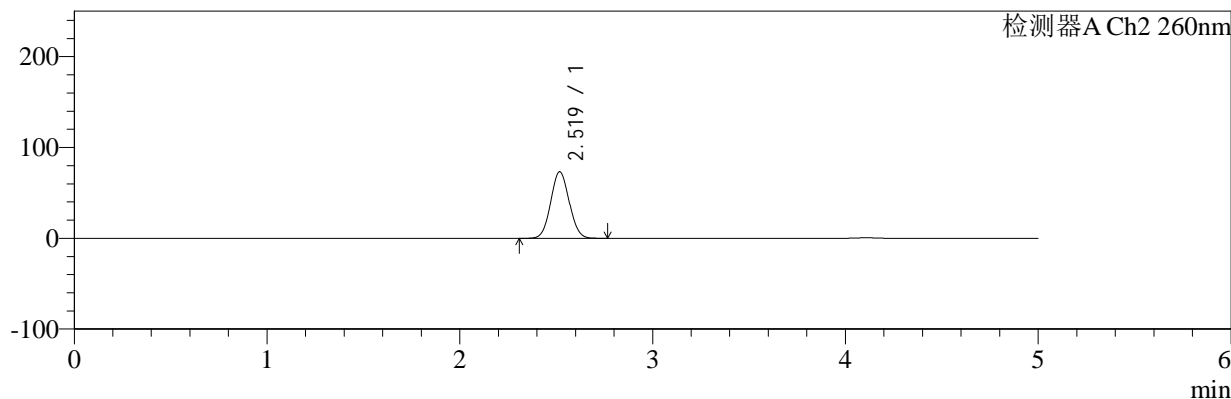
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3356-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:20:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	89041	100.000	11709	6817	1.020	--
总计		89041	100.000	11709			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	486851	100.000	73117	3282	1.056	--
总计		486851	100.000	73117			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



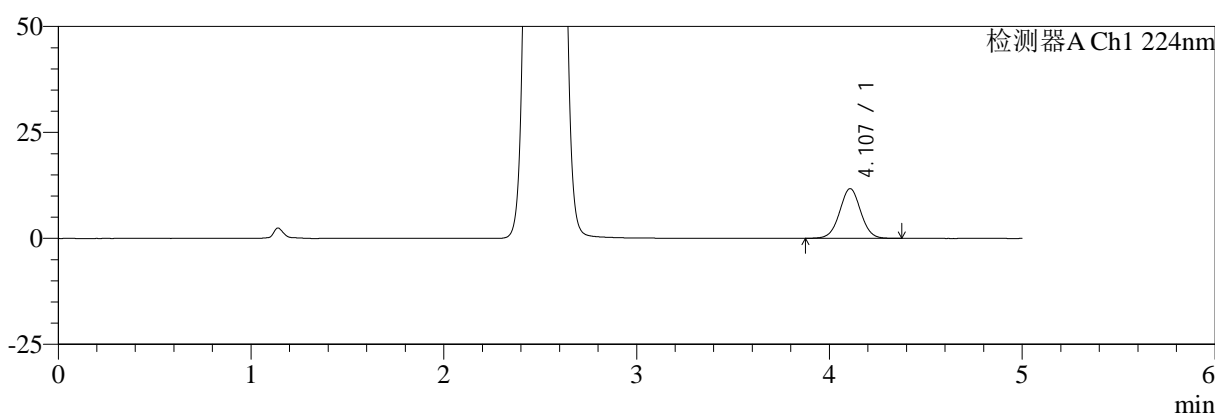
SMF-4034

<样品信息>

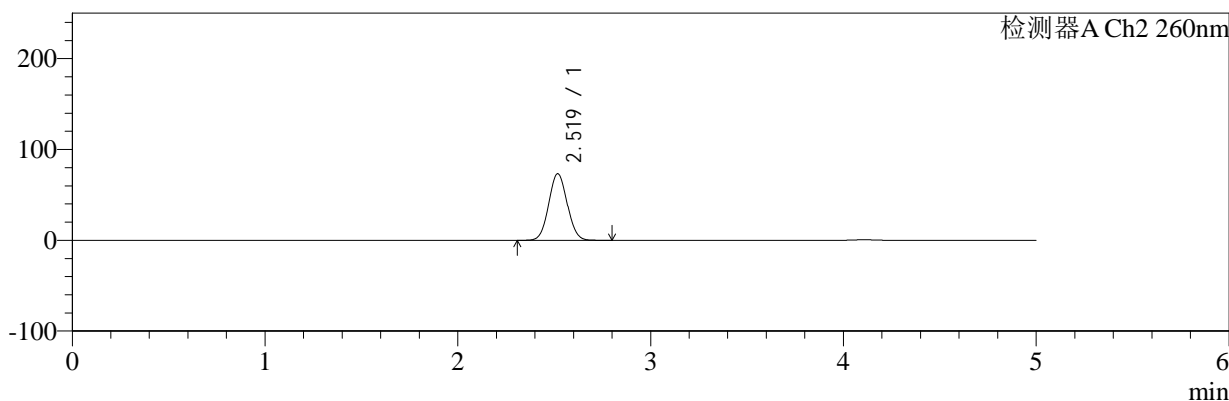
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3357-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 21:26:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:47:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.107	89715	100.000	11736	6800	1.018	--
总计		89715	100.000	11736			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	487689	100.000	73182	3278	1.055	--
总计		487689	100.000	73182			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



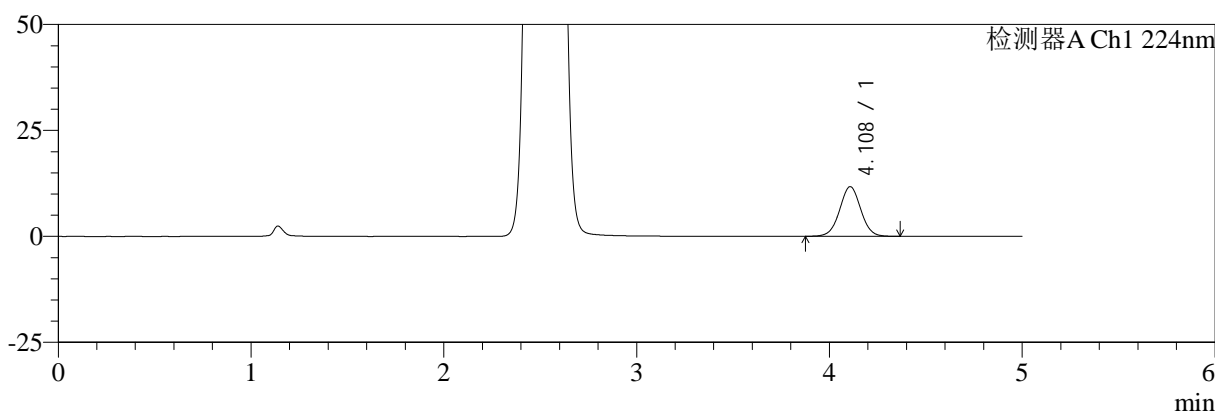
SMF-4034

<样品信息>

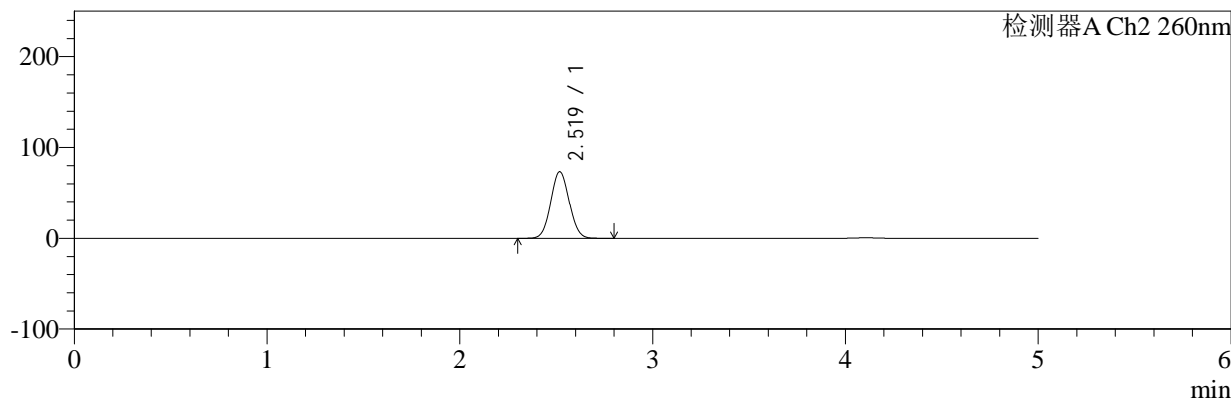
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3358-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 21:31:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	89528	100.000	11719	6792	1.016	--
总计		89528	100.000	11719			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	487627	100.000	73181	3277	1.055	--
总计		487627	100.000	73181			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



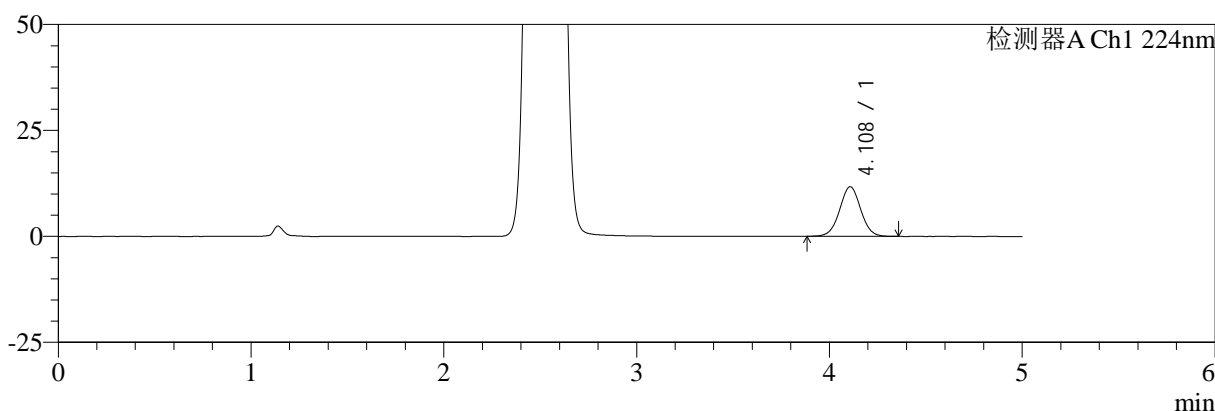
SMF-4034

<样品信息>

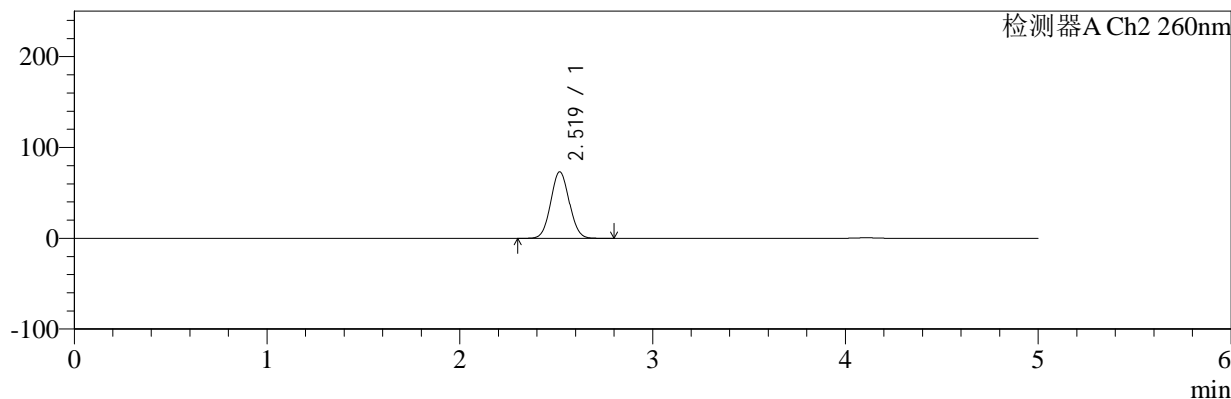
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3359-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.108	89345	100.000	11706	6793	1.017	--
总计		89345	100.000	11706			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	487412	100.000	73112	3277	1.055	--
总计		487412	100.000	73112			

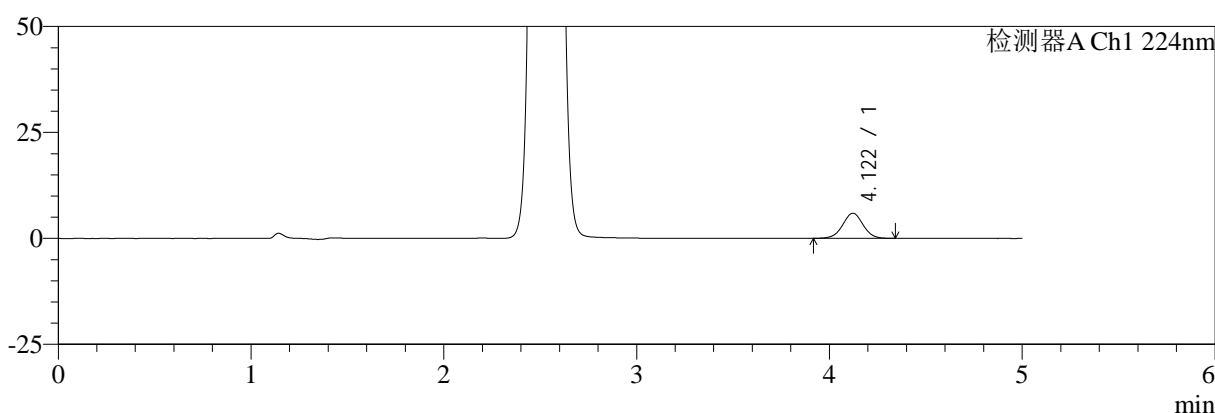
图118 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

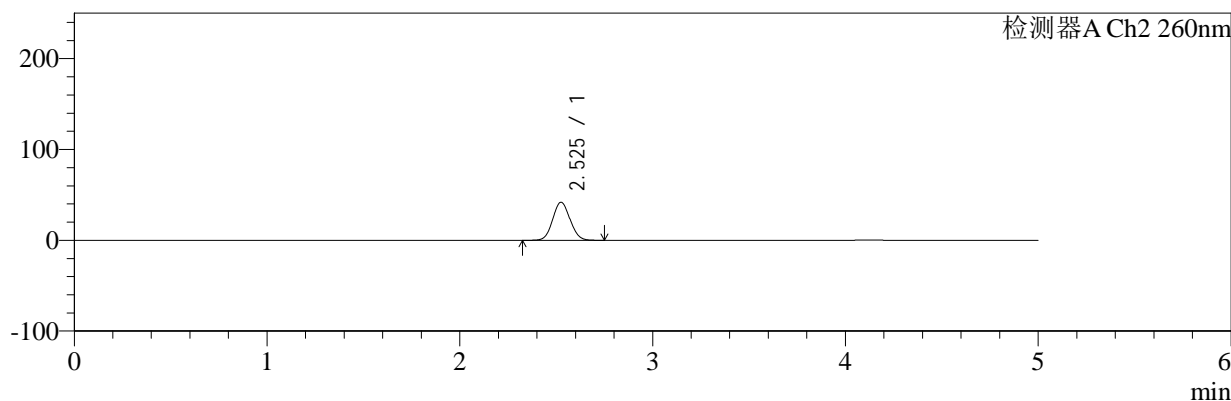
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3360-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:42:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	43664	100.000	5930	7332	1.004	--
总计		43664	100.000	5930			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	260852	100.000	41776	3778	1.072	--
总计		260852	100.000	41776			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



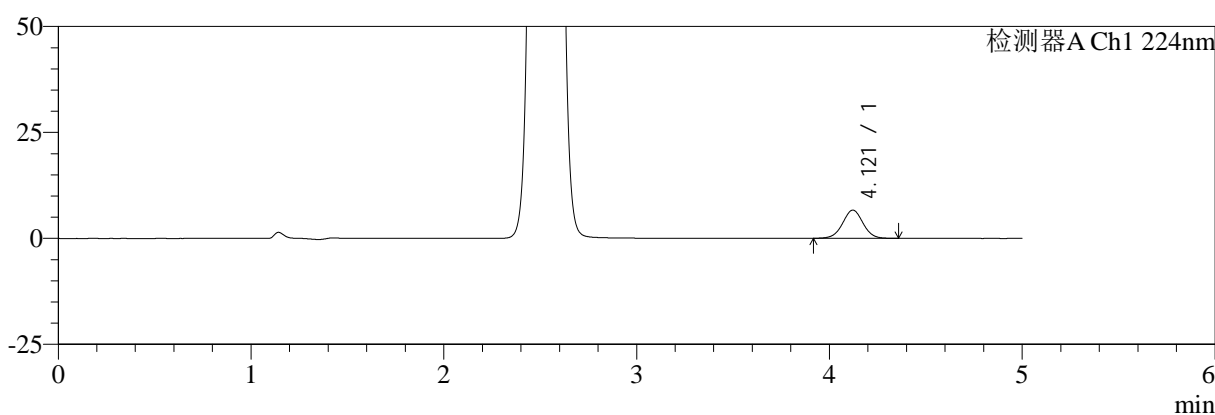
SMF-4034

<样品信息>

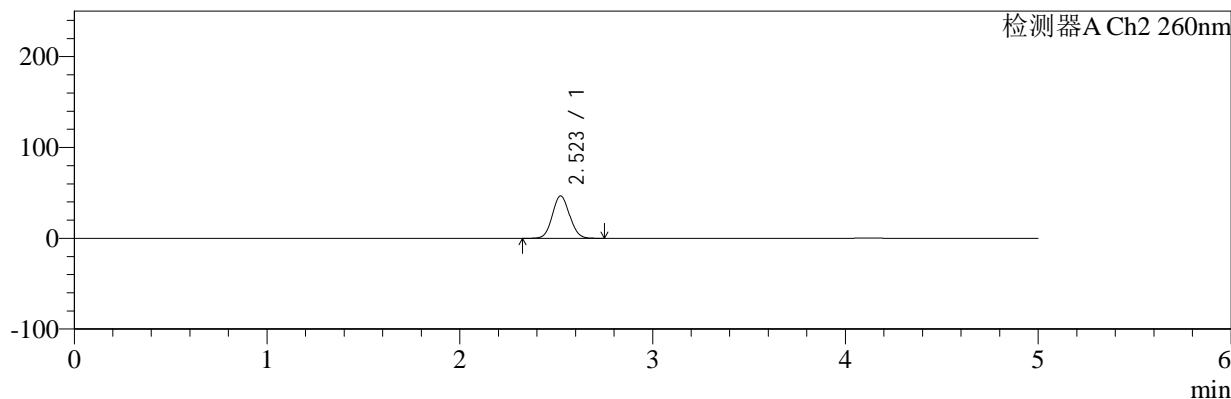
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3361-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:47:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	49165	100.000	6661	7314	1.009	--
总计		49165	100.000	6661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	288716	100.000	46658	3821	1.071	--
总计		288716	100.000	46658			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



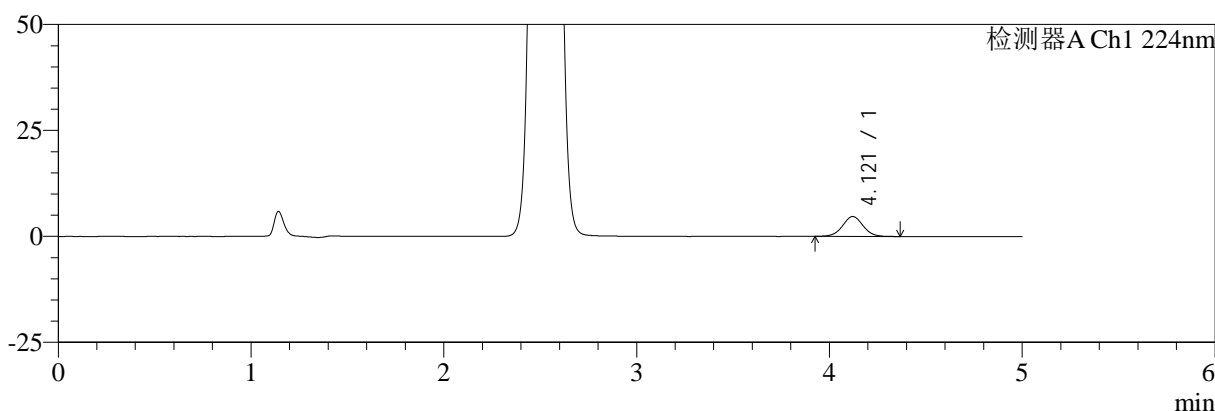
SMF-4034

<样品信息>

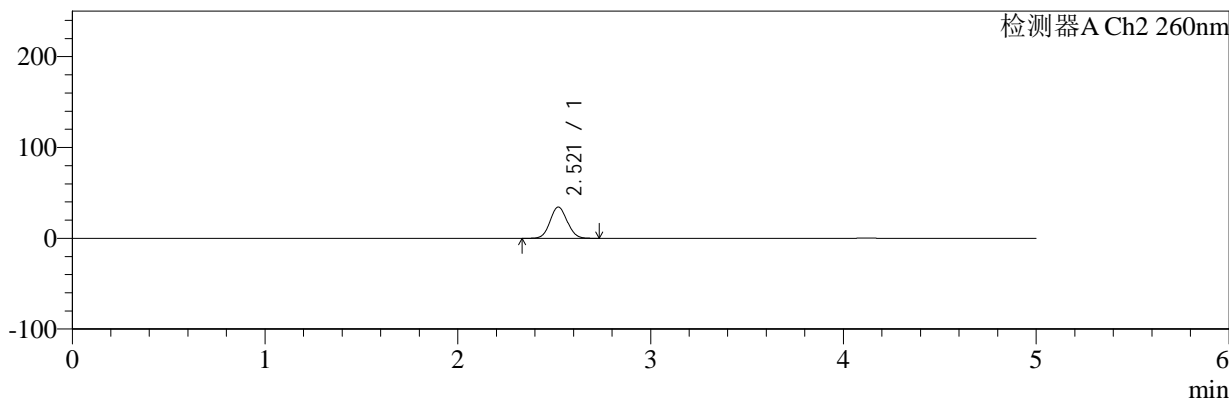
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3362-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:53:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	34883	100.000	4696	7250	1.015	--
总计		34883	100.000	4696			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	211551	100.000	34455	3871	1.070	--
总计		211551	100.000	34455			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



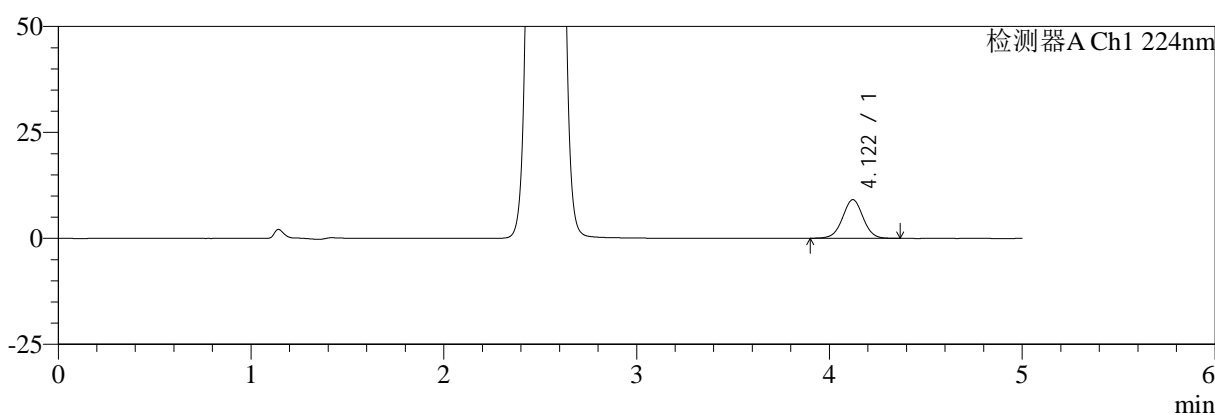
SMF-4034

<样品信息>

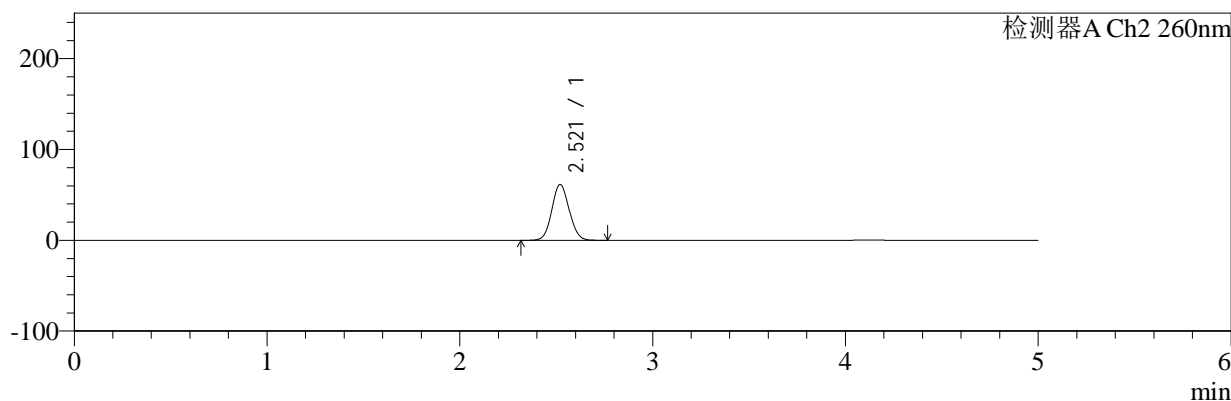
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3363-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	67906	100.000	9137	7242	1.008	--
总计		67906	100.000	9137			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	382740	100.000	61591	3788	1.074	--
总计		382740	100.000	61591			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



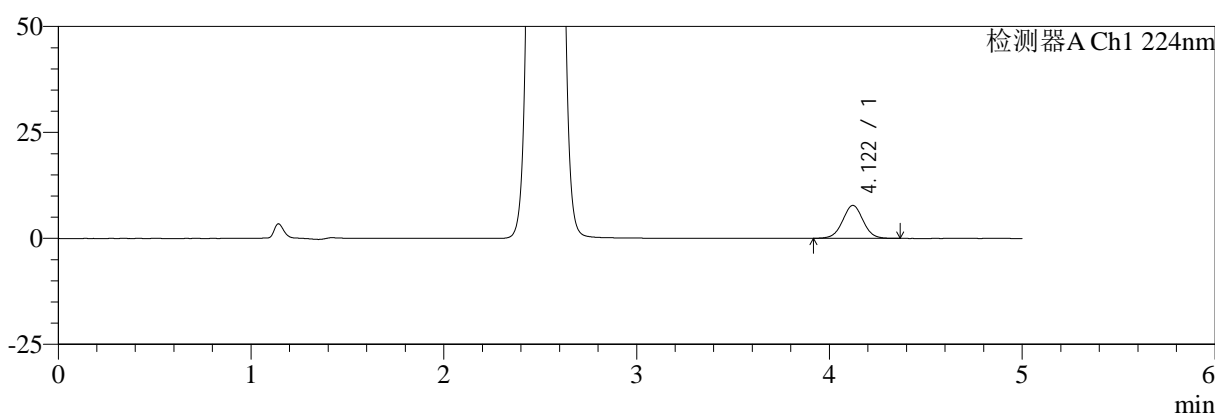
SMF-4034

<样品信息>

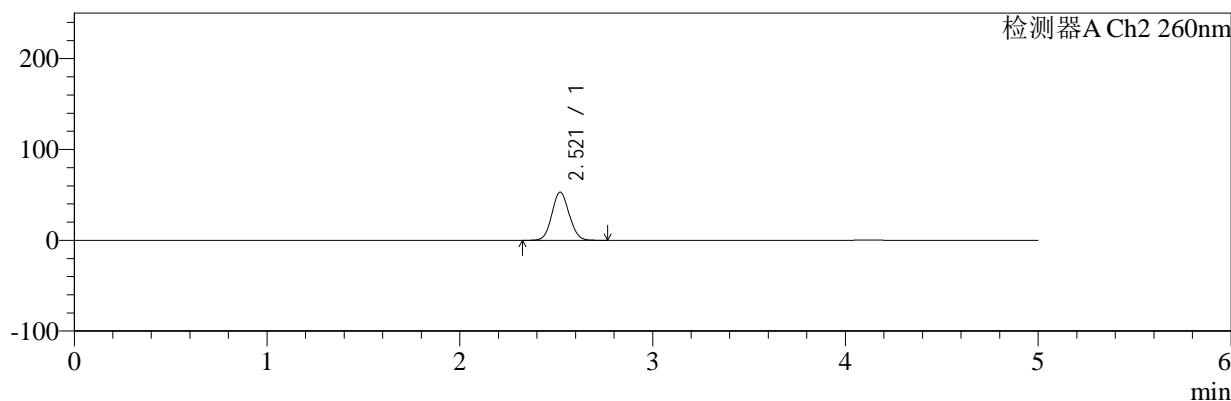
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3364-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 22:03:44 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	57719	100.000	7789	7266	1.014	--
总计		57719	100.000	7789			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	328334	100.000	52966	3806	1.072	--
总计		328334	100.000	52966			

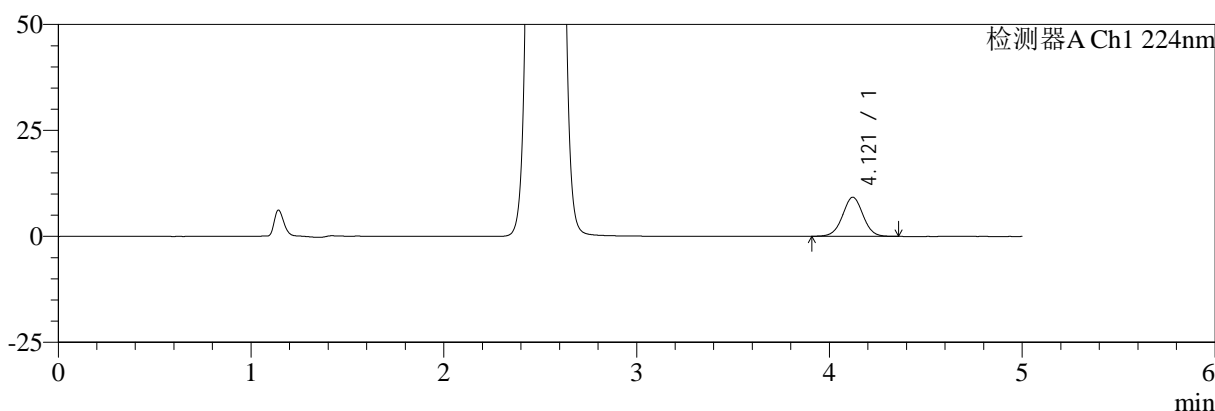
图123 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

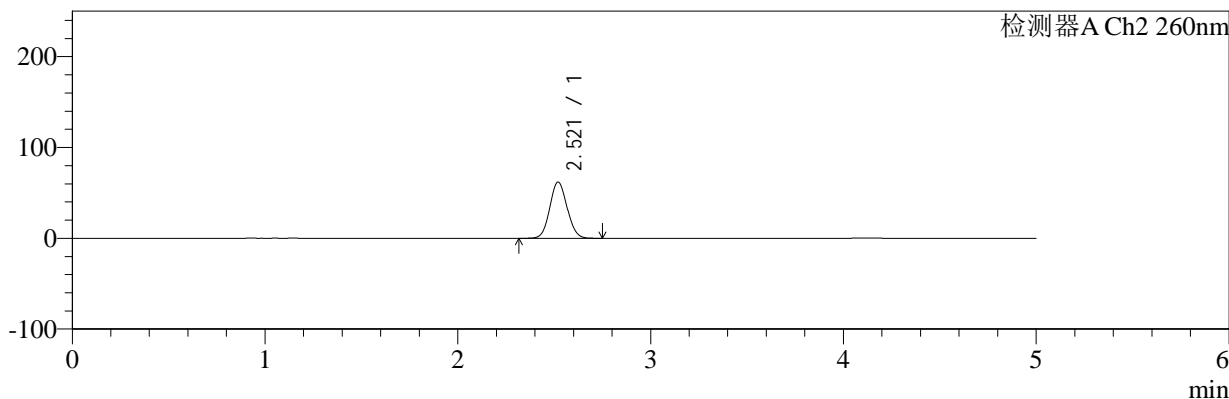
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3365-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.121	68475	100.000	9235	7237	1.010	--
总计		68475	100.000	9235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	385097	100.000	61943	3782	1.074	--
总计		385097	100.000	61943			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



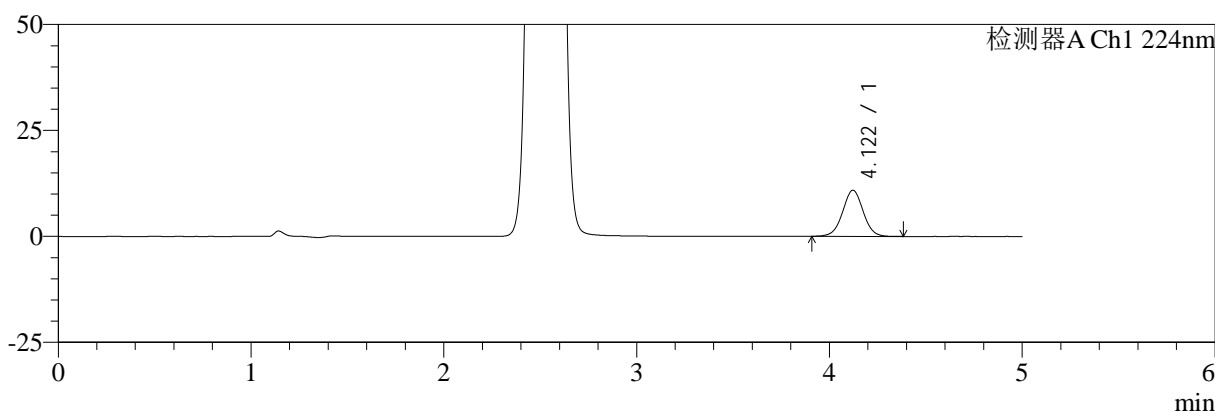
SMF-4034

<样品信息>

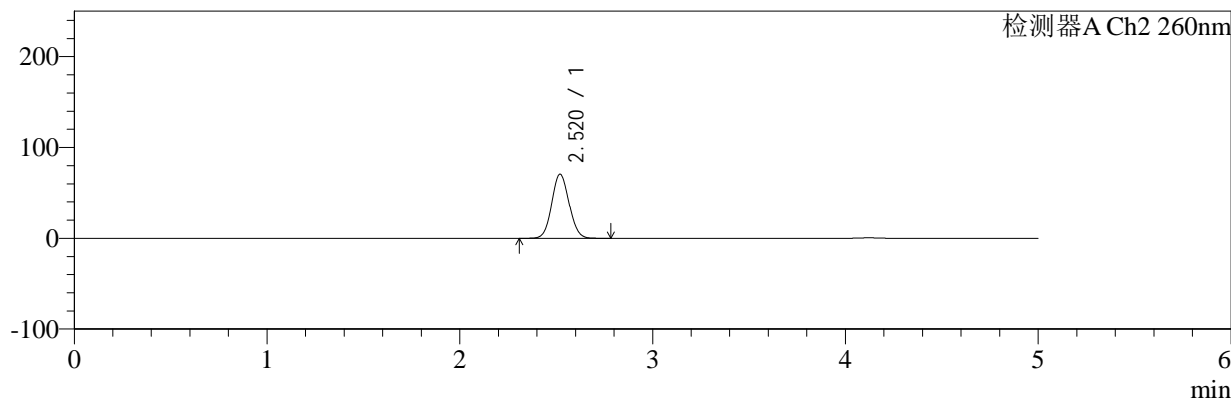
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3366-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 22:14:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	80924	100.000	10897	7228	1.009	--
总计		80924	100.000	10897			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	439793	100.000	70622	3771	1.076	--
总计		439793	100.000	70622			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



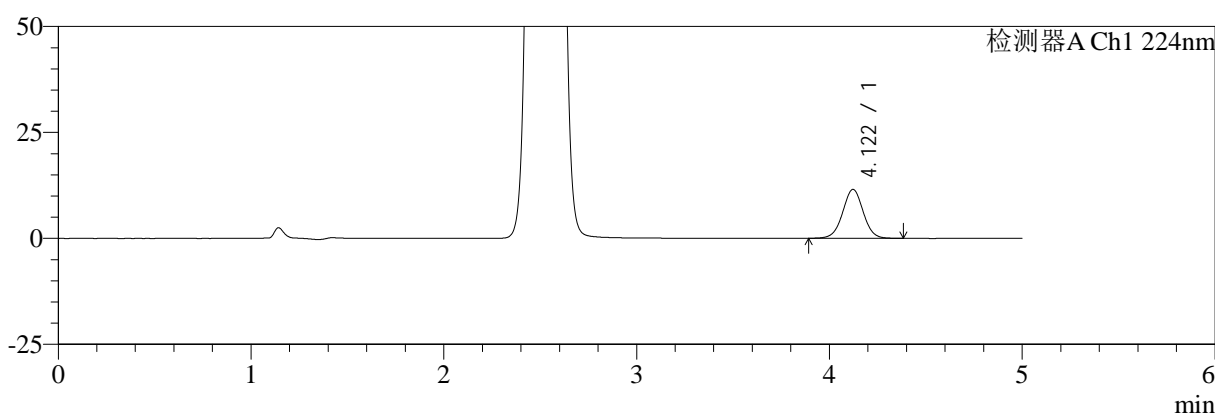
SMF-4034

<样品信息>

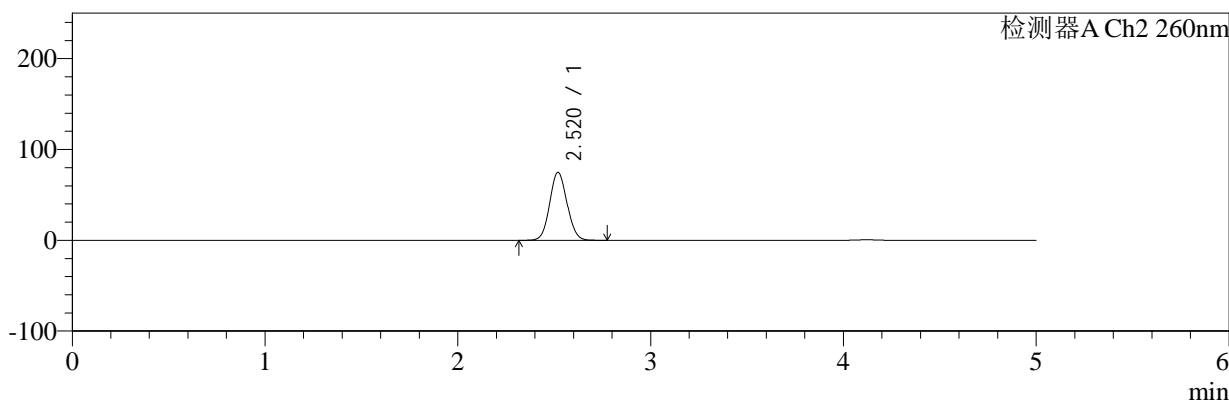
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3367-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:19:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	85951	100.000	11561	7216	1.009	--
总计		85951	100.000	11561			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	466321	100.000	74811	3761	1.075	--
总计		466321	100.000	74811			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



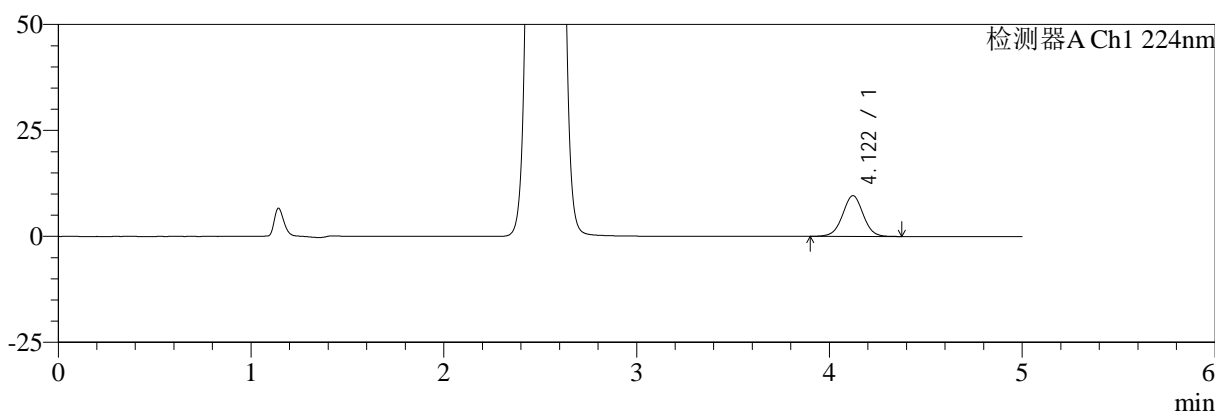
SMF-4034

<样品信息>

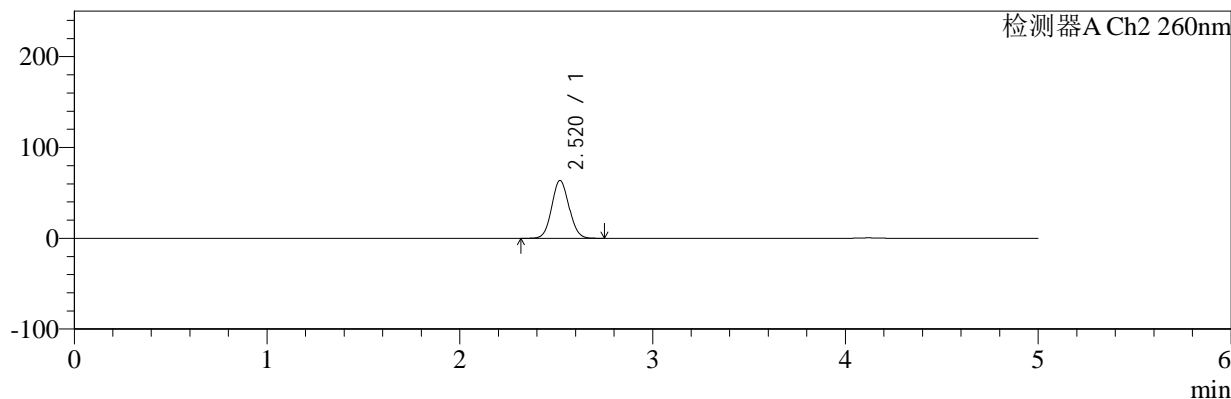
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3368-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	71689	100.000	9629	7213	1.007	--
总计		71689	100.000	9629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	395421	100.000	63619	3787	1.073	--
总计		395421	100.000	63619			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



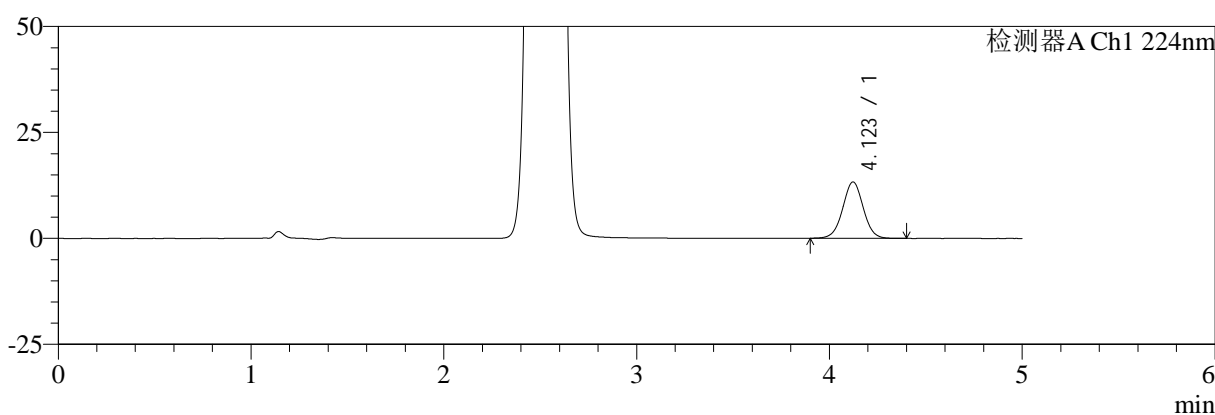
SMF-4034

<样品信息>

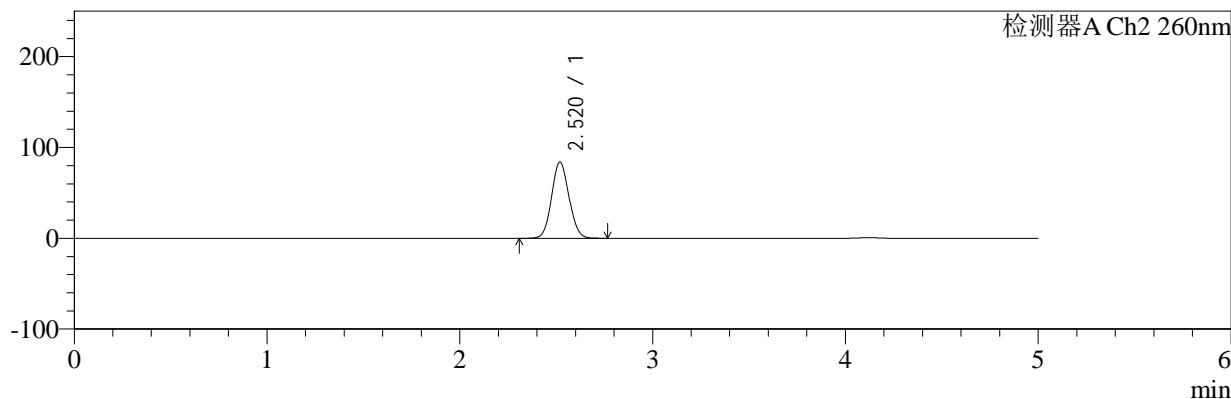
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3369-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99093	100.000	13323	7223	1.009	--
总计		99093	100.000	13323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	523686	100.000	83836	3751	1.075	--
总计		523686	100.000	83836			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



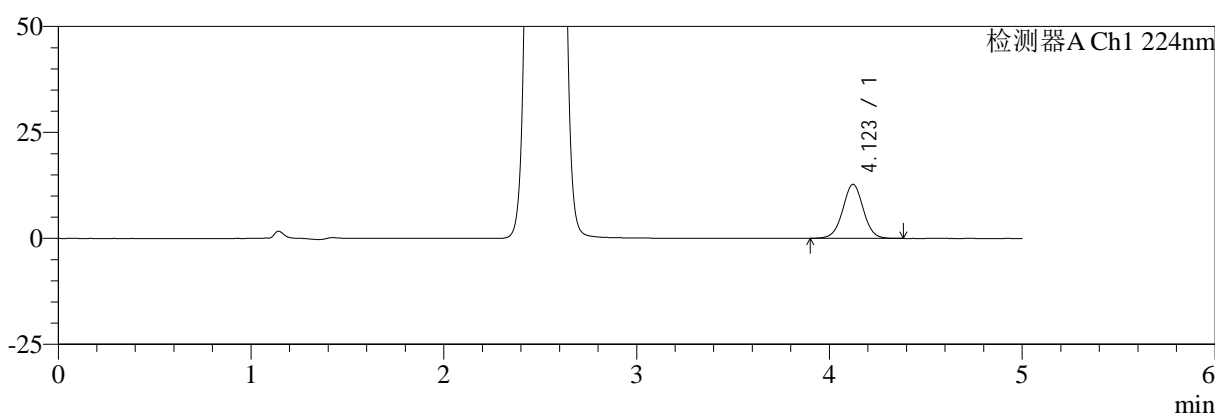
SMF-4034

<样品信息>

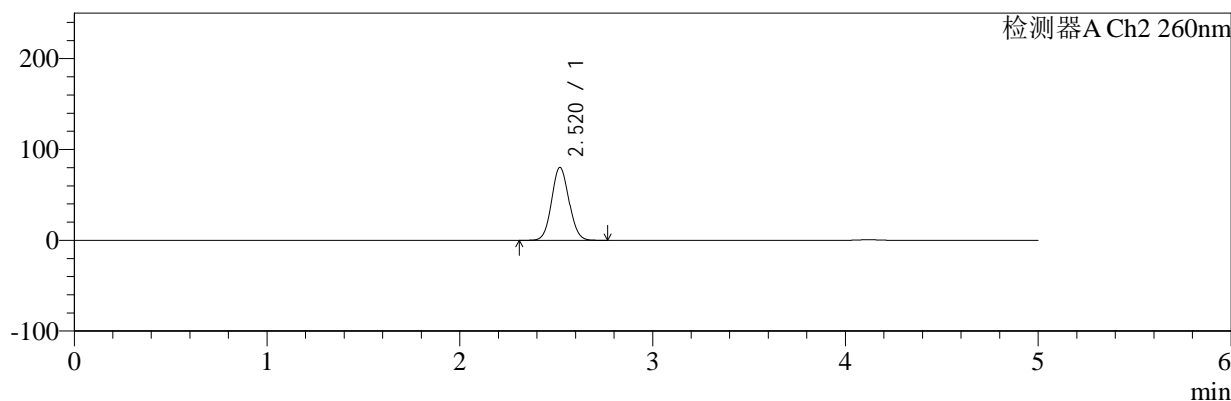
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3370-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 22:35:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	94866	100.000	12753	7225	1.009	--
总计		94866	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	2.520	500940	100.000	80227	3754	1.075	--
总计		500940	100.000	80227			

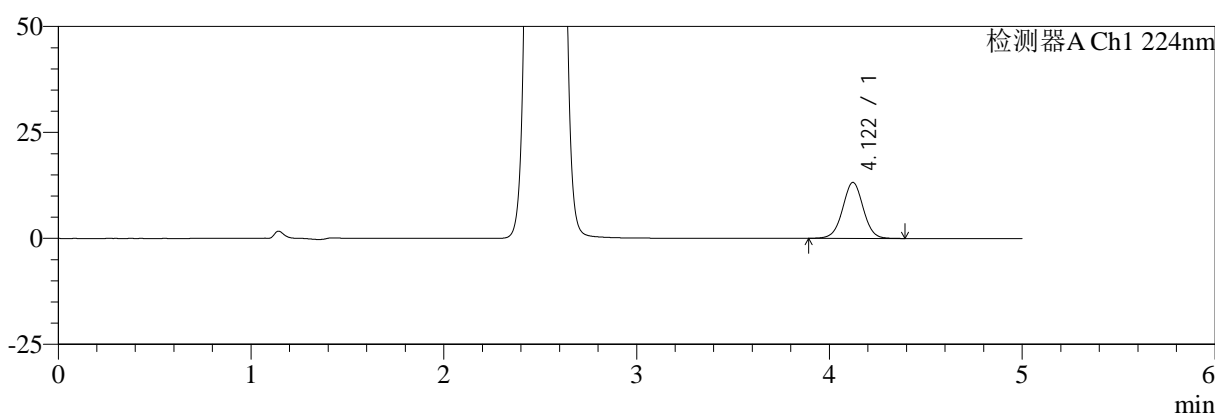
图129 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

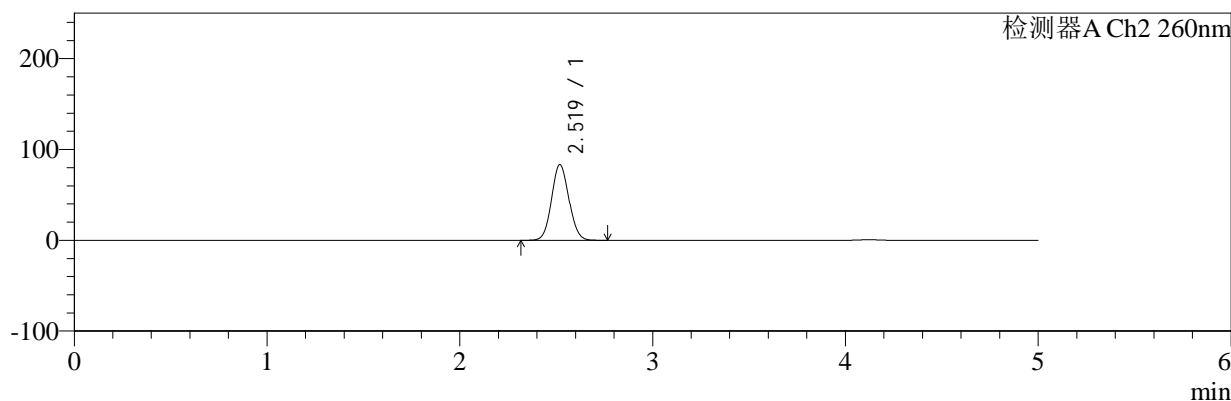
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3371-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:41:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	98638	100.000	13223	7209	1.007	--
总计		98638	100.000	13223			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	520092	100.000	83227	3748	1.075	--
总计		520092	100.000	83227			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



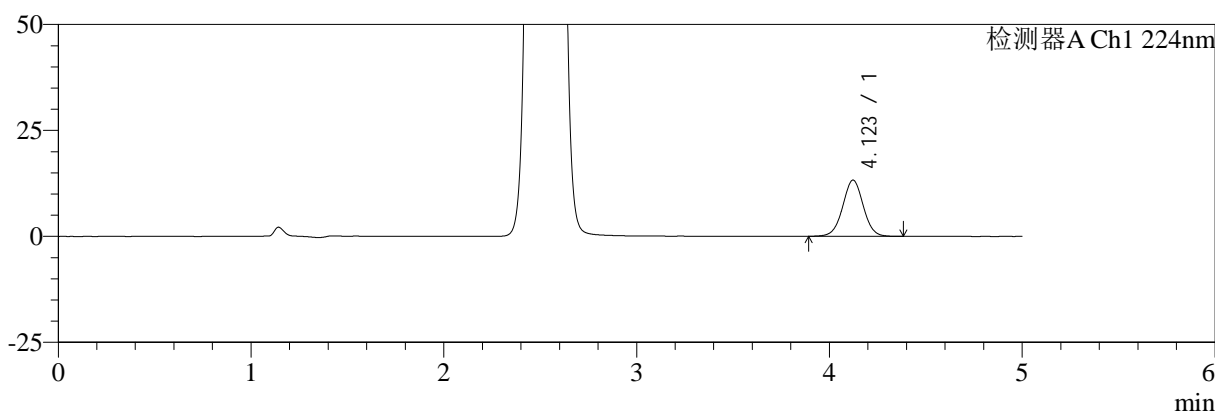
SMF-4034

<样品信息>

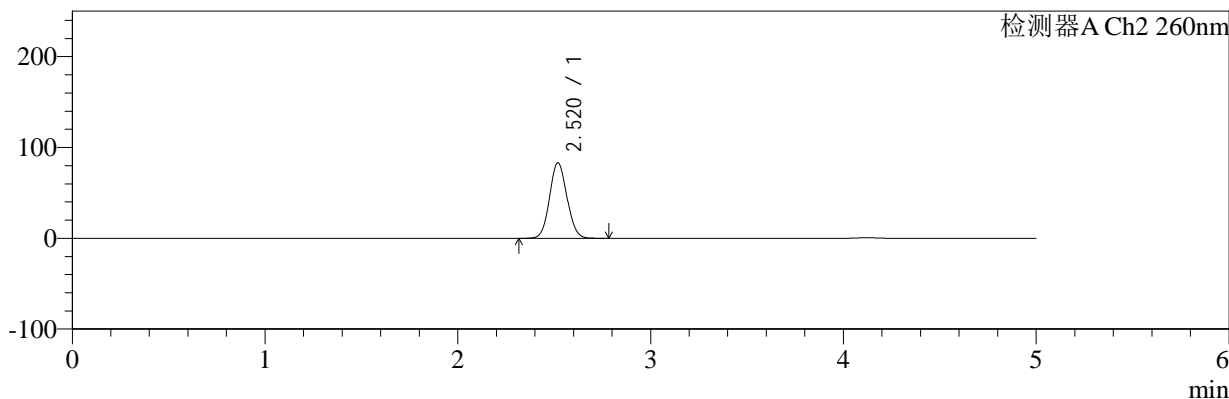
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3372-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 22:46:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	98900	100.000	13273	7218	1.009	--
总计		98900	100.000	13273			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	519303	100.000	83071	3746	1.075	--
总计		519303	100.000	83071			

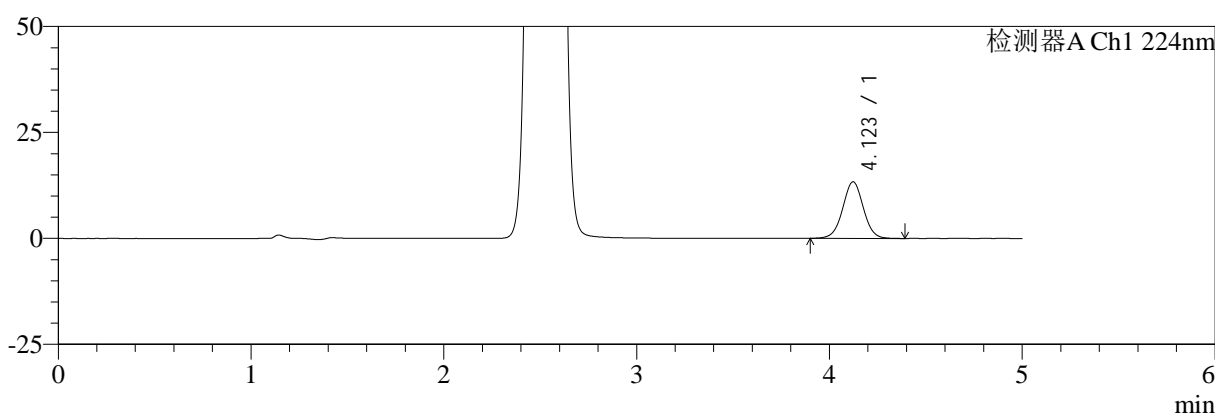
图131 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

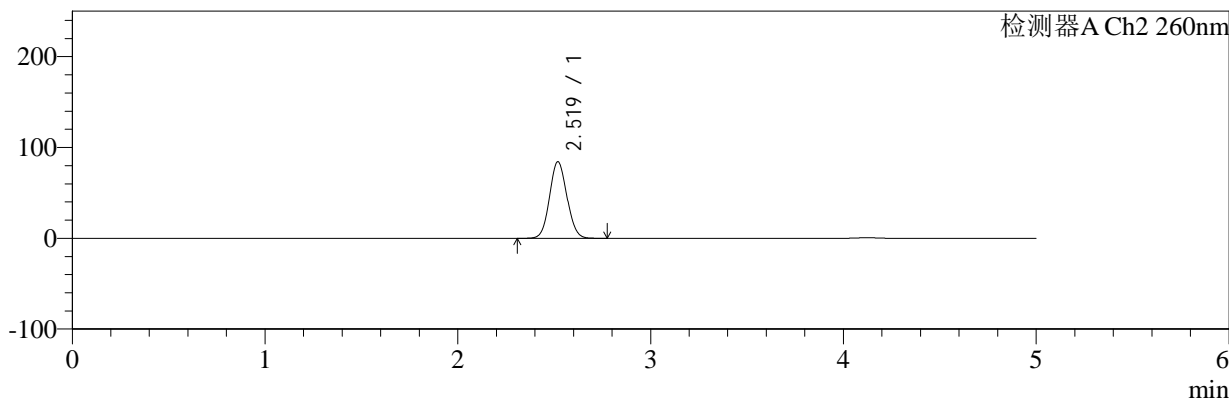
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3373-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:52:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99474	100.000	13351	7210	1.009	--
总计		99474	100.000	13351			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	526537	100.000	84206	3747	1.075	--
总计		526537	100.000	84206			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



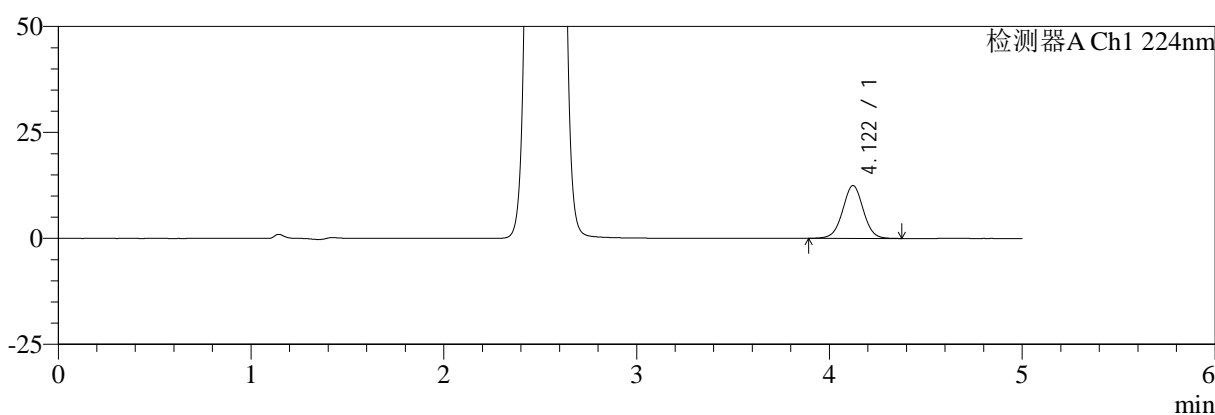
SMF-4034

<样品信息>

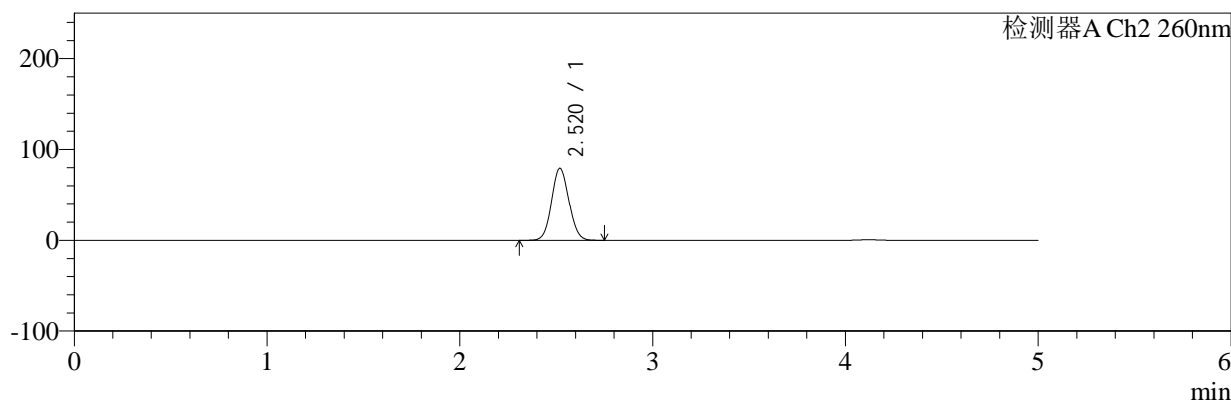
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3374-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 22:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.122	93028	100.000	12479	7189	1.007	--
总计		93028	100.000	12479			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	494610	100.000	79207	3750	1.074	--
总计		494610	100.000	79207			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



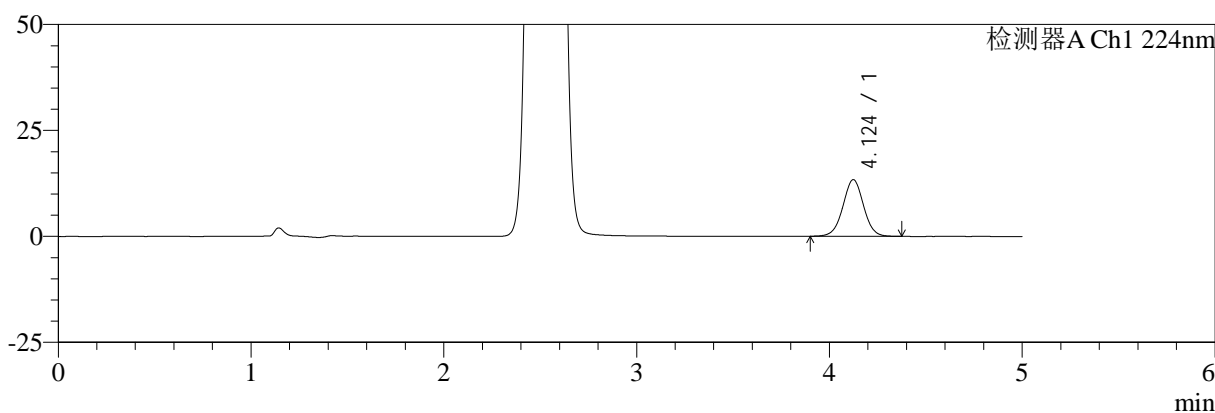
SMF-4034

<样品信息>

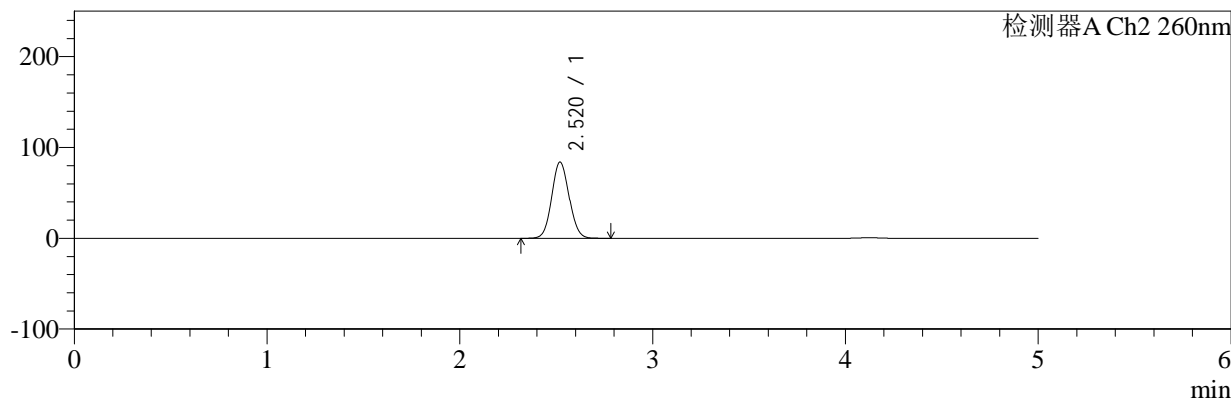
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3375-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:02:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	99735	100.000	13369	7204	1.008	--
总计		99735	100.000	13369			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524753	100.000	83966	3748	1.075	--
总计		524753	100.000	83966			

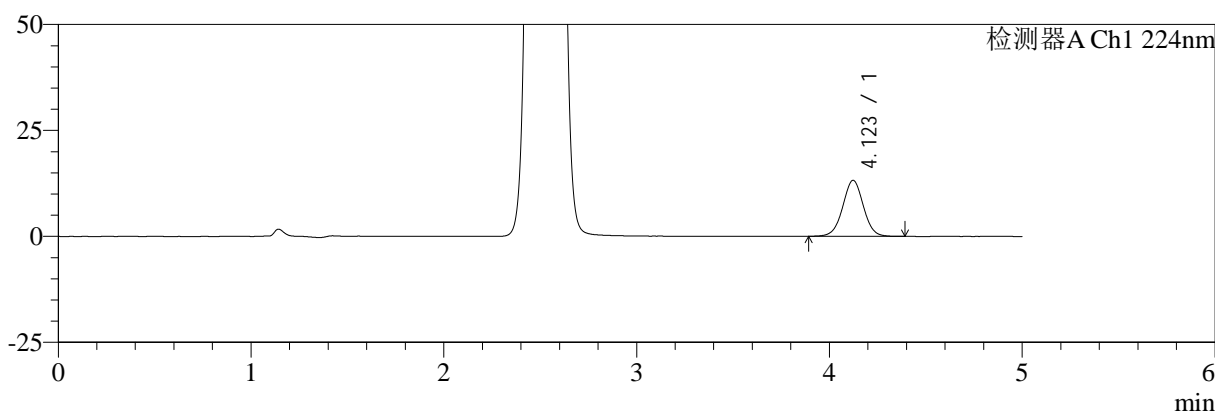
图134 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

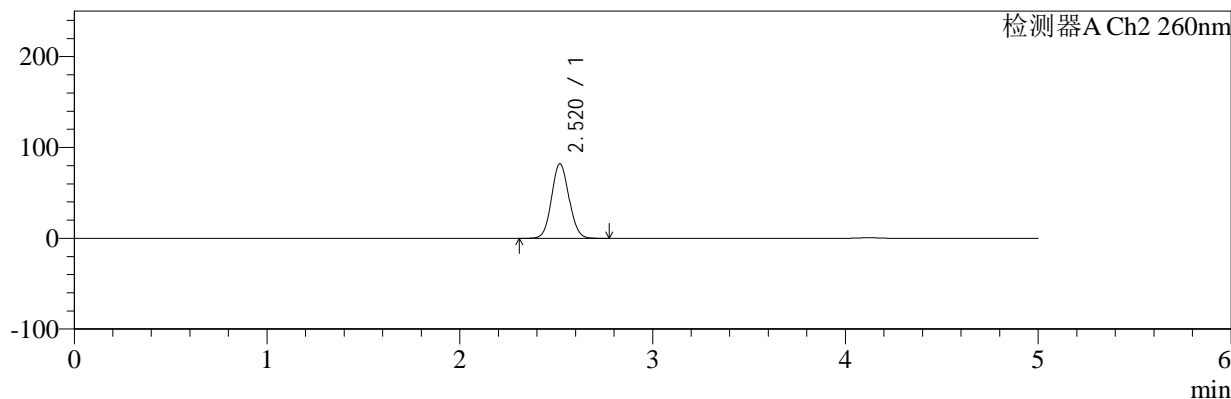
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3376-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 23:08:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	98553	100.000	13217	7188	1.008	--
总计		98553	100.000	13217			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	513026	100.000	82051	3746	1.075	--
总计		513026	100.000	82051			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



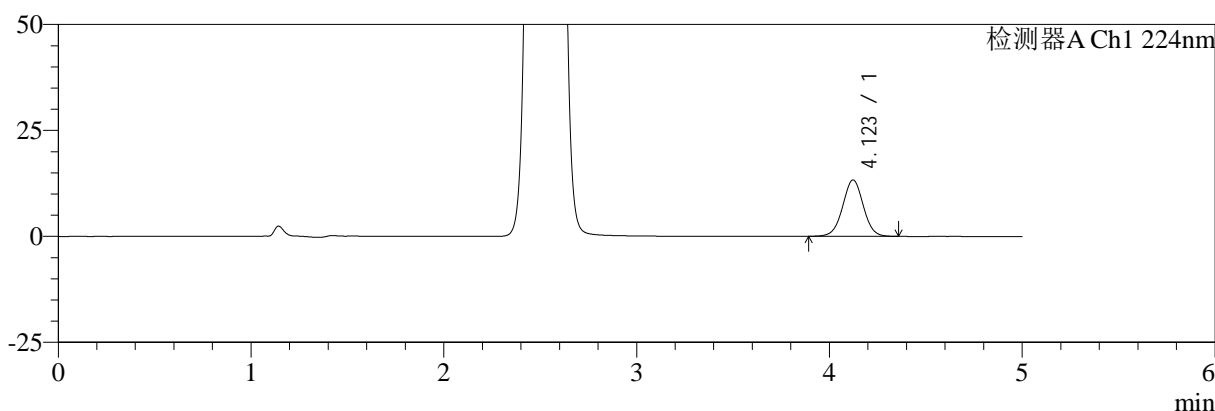
SMF-4034

<样品信息>

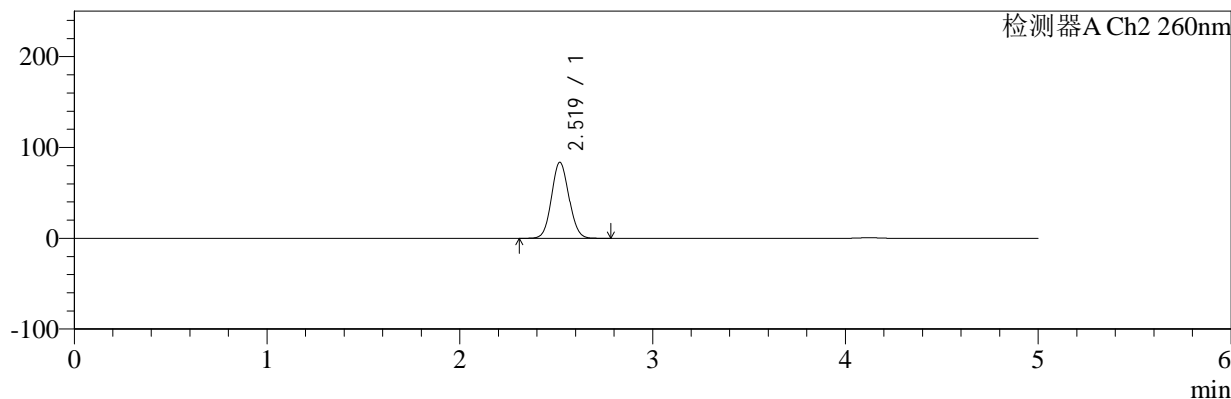
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3377-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99343	100.000	13326	7176	1.006	--
总计		99343	100.000	13326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	522909	100.000	83570	3739	1.075	--
总计		522909	100.000	83570			

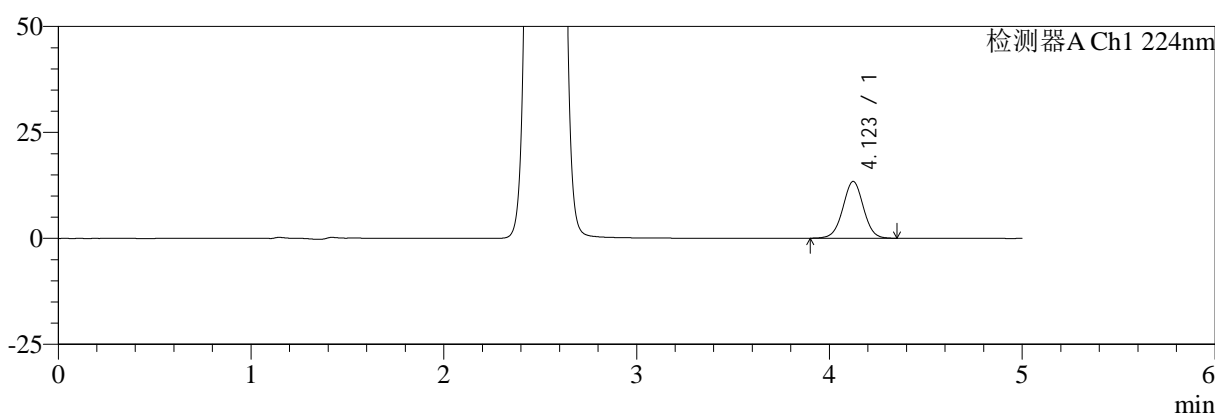
图136 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

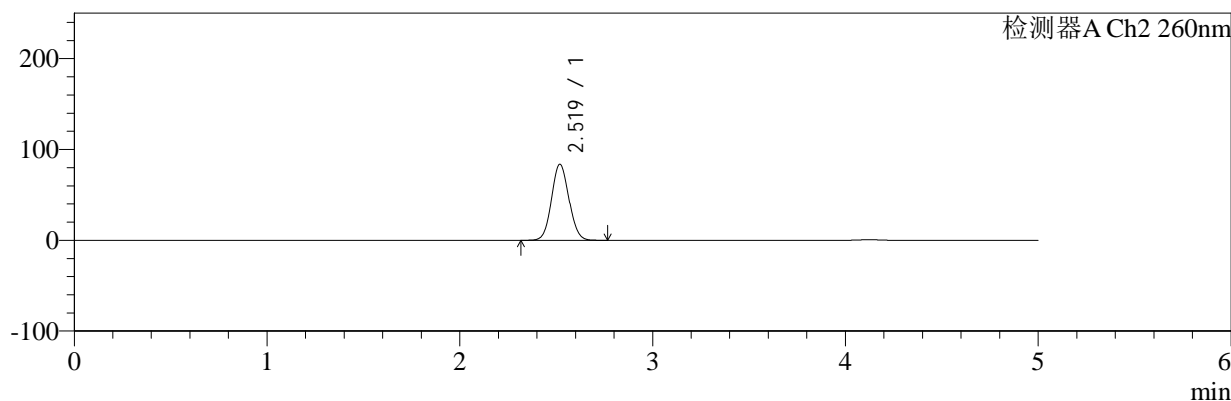
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3378-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:18:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99783	100.000	13405	7203	1.008	--
总计		99783	100.000	13405			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	523688	100.000	83694	3738	1.074	--
总计		523688	100.000	83694			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



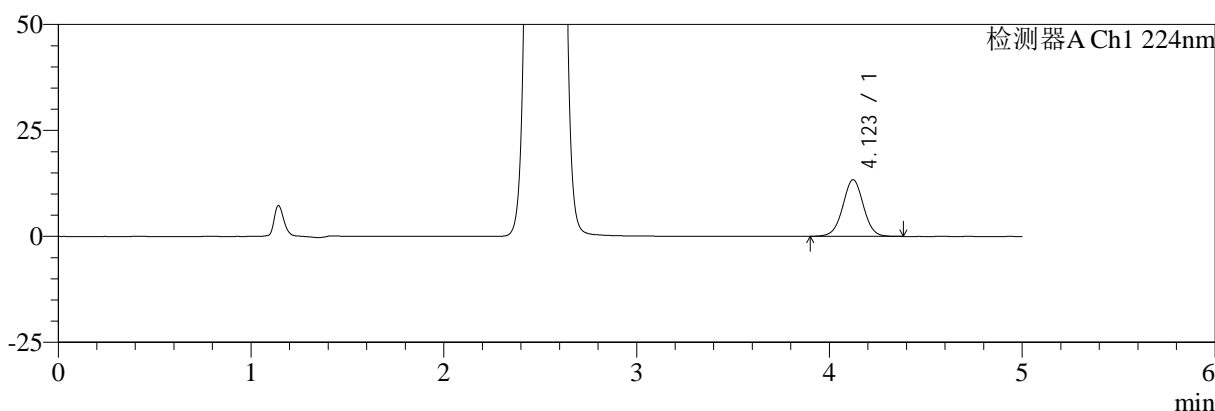
SMF-4034

<样品信息>

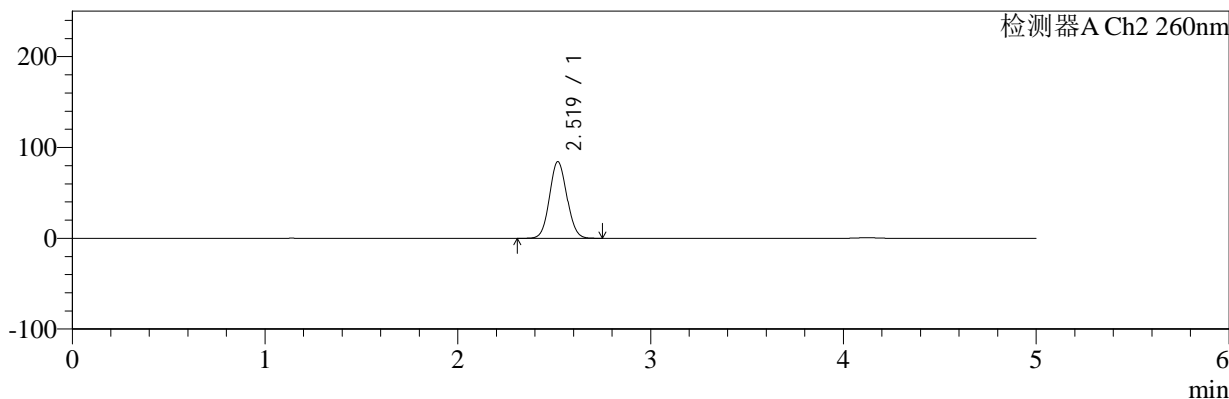
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3379-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:24:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99887	100.000	13386	7184	1.006	--
总计		99887	100.000	13386			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	527245	100.000	84271	3741	1.074	--
总计		527245	100.000	84271			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



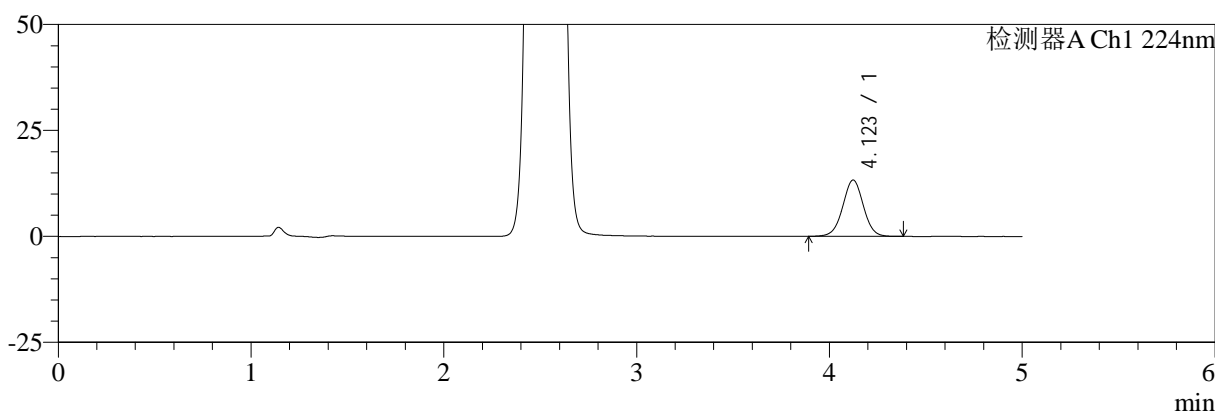
SMF-4034

<样品信息>

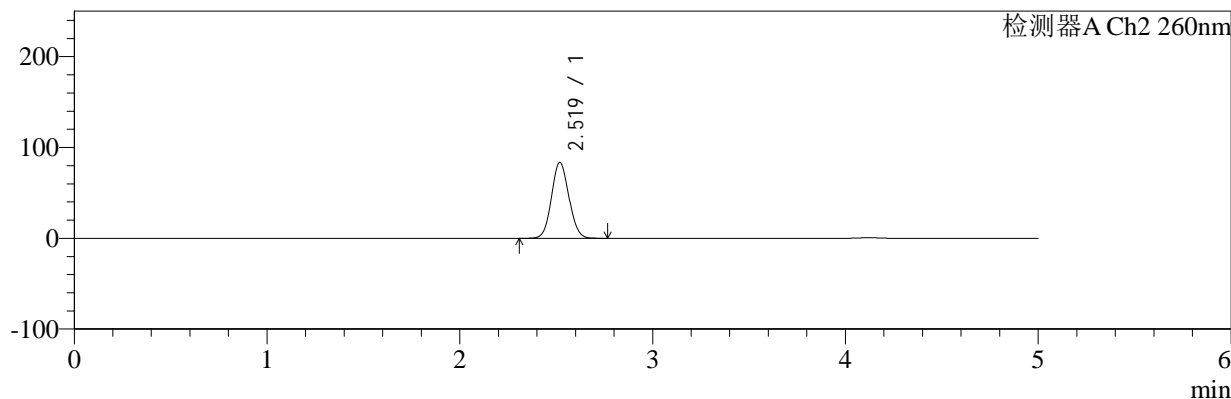
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3380-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:29:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:48:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99320	100.000	13296	7180	1.004	--
总计		99320	100.000	13296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	522368	100.000	83450	3737	1.074	--
总计		522368	100.000	83450			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



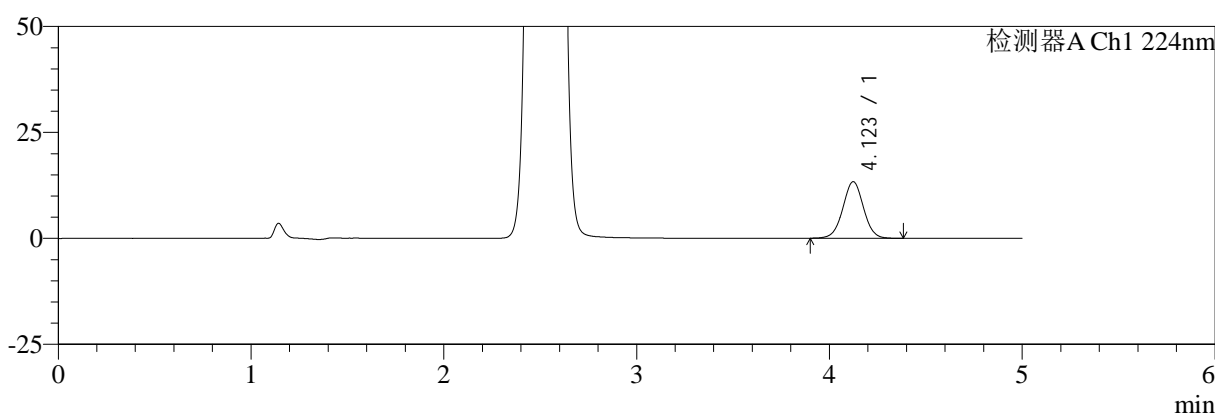
SMF-4034

<样品信息>

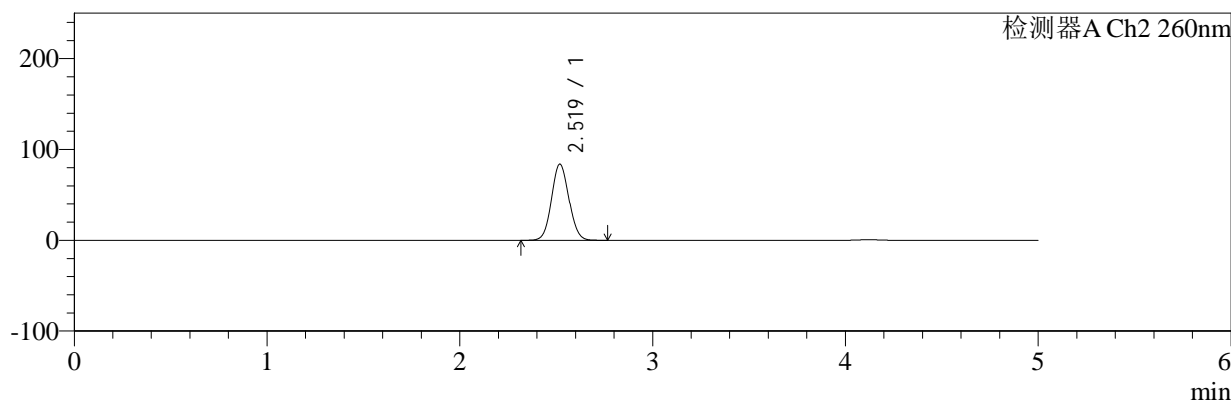
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3381-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 23:34:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99856	100.000	13363	7157	1.008	--
总计		99856	100.000	13363			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	524268	100.000	83760	3735	1.073	--
总计		524268	100.000	83760			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



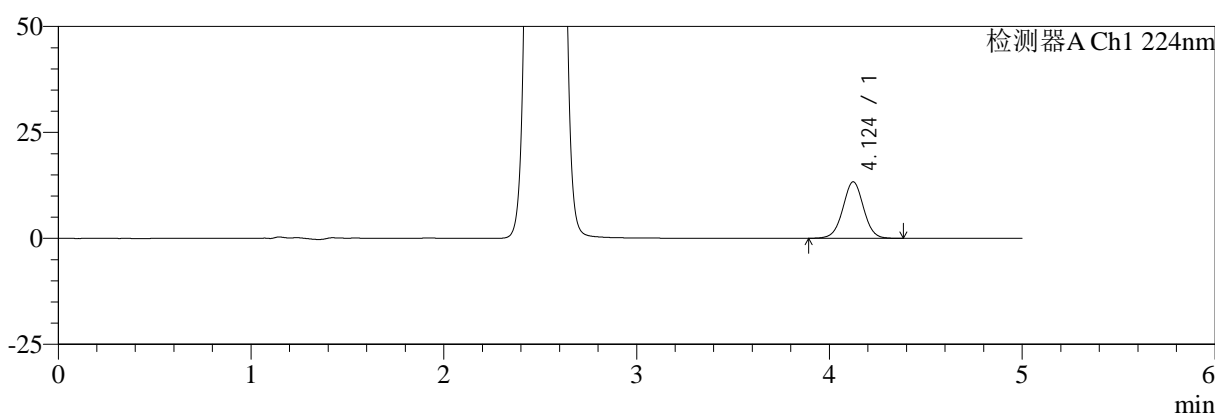
SMF-4034

<样品信息>

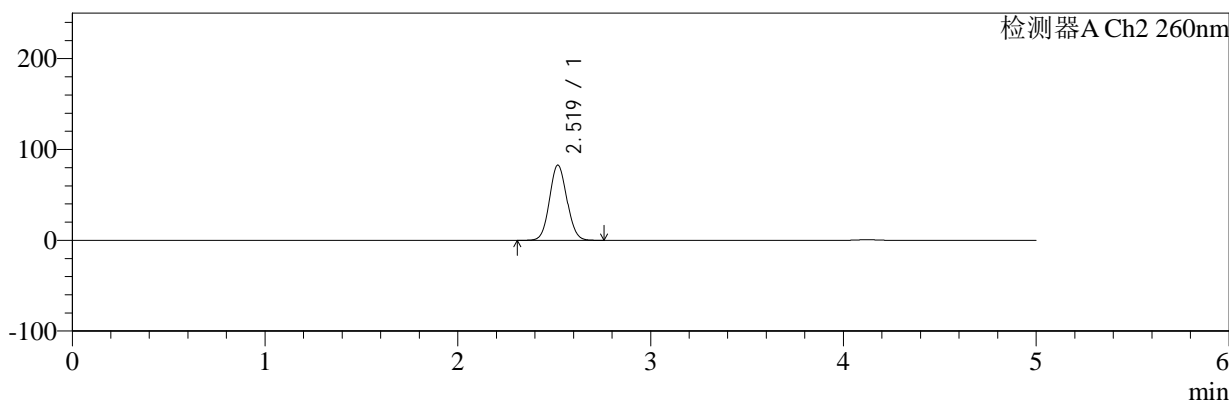
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3382-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	99772	100.000	13328	7145	1.006	--
总计		99772	100.000	13328			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	517456	100.000	82686	3737	1.074	--
总计		517456	100.000	82686			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



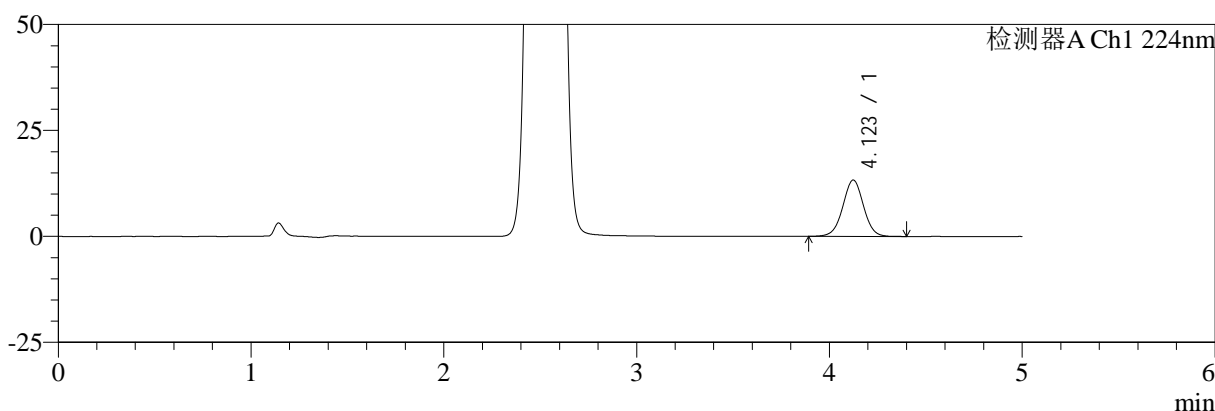
SMF-4034

<样品信息>

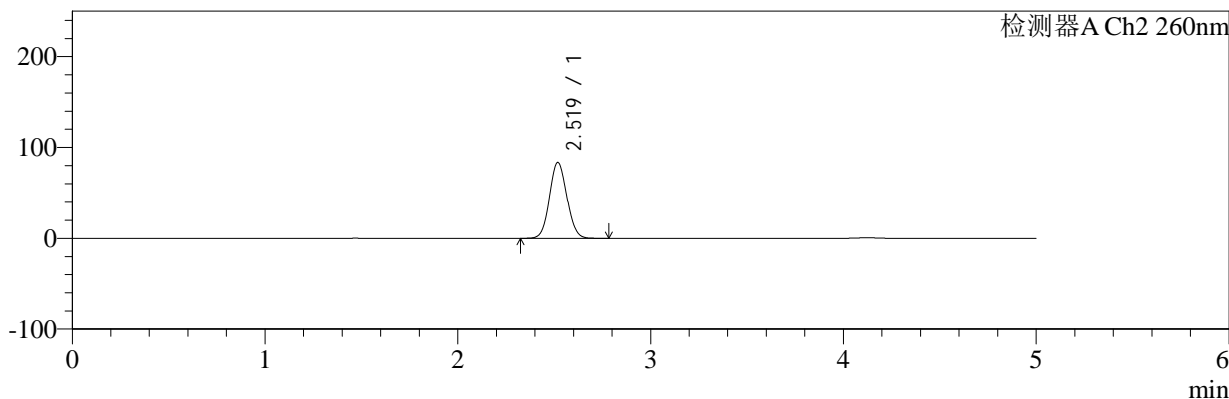
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3383-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:45:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	99489	100.000	13298	7141	1.006	--
总计		99489	100.000	13298			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	522339	100.000	83392	3734	1.074	--
总计		522339	100.000	83392			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



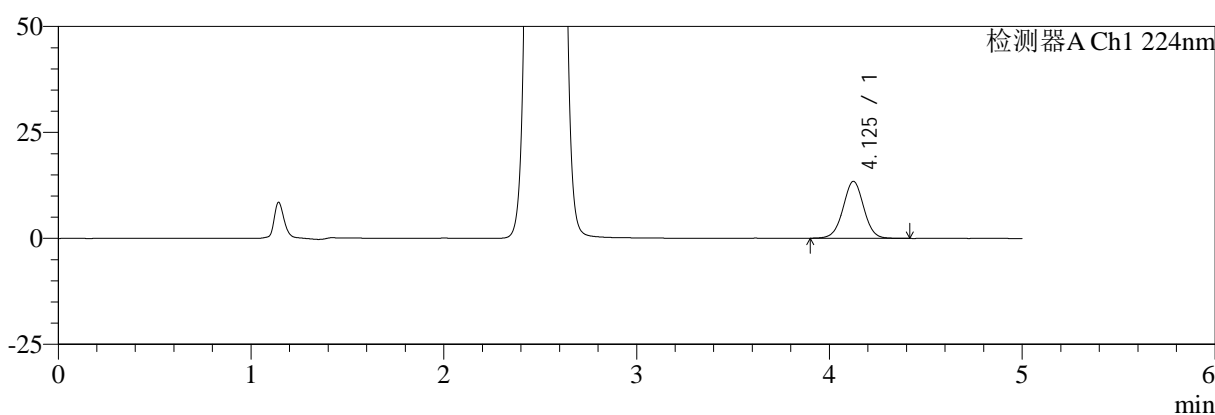
SMF-4034

<样品信息>

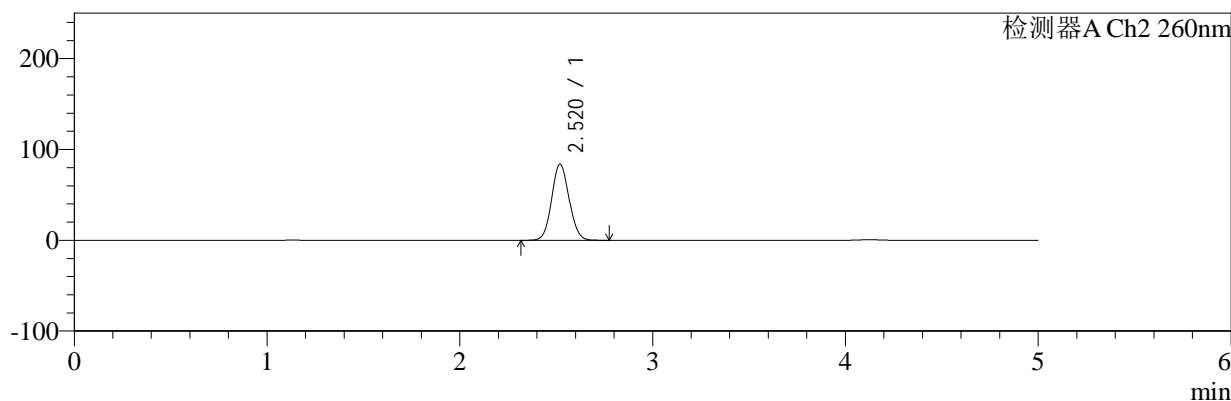
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3384-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 23:50:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	100592	100.000	13426	7160	1.007	--
总计		100592	100.000	13426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524716	100.000	83874	3736	1.074	--
总计		524716	100.000	83874			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



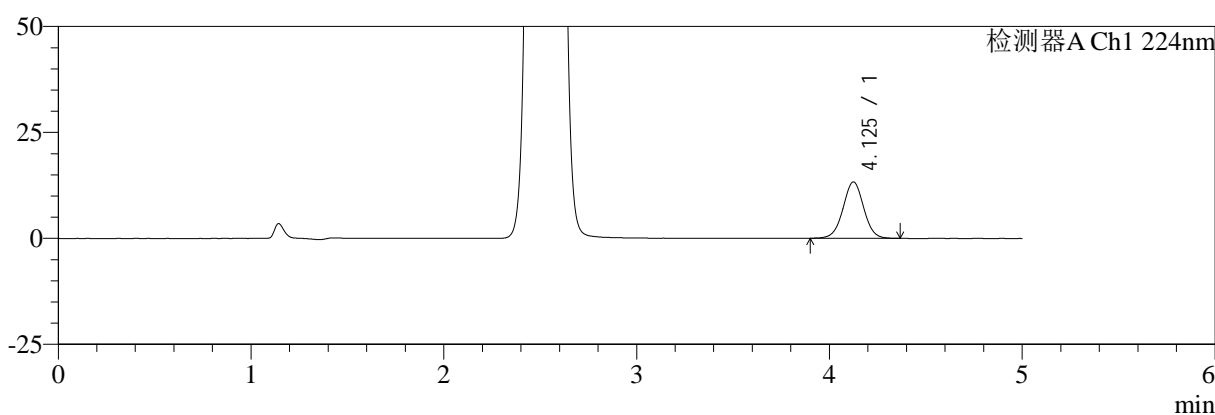
SMF-4034

<样品信息>

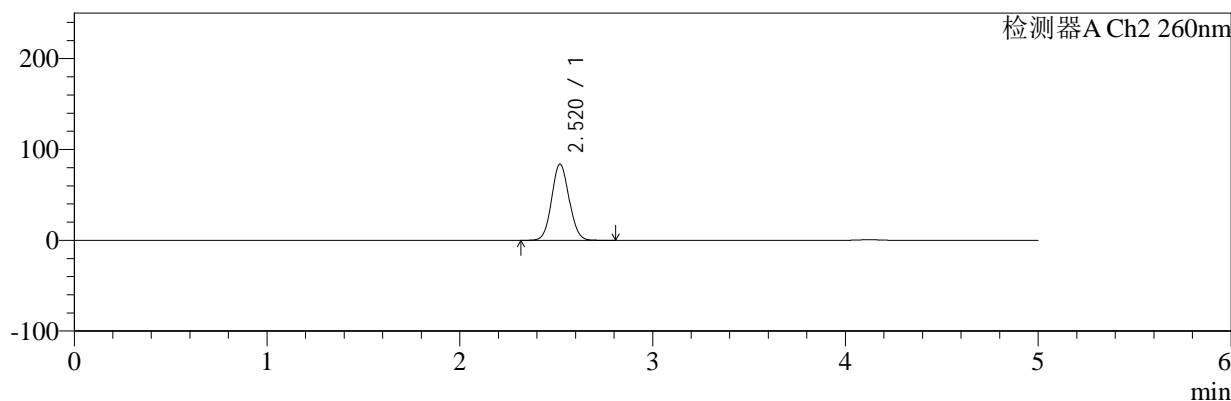
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3385-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 23:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99434	100.000	13290	7164	1.006	--
总计		99434	100.000	13290			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	526058	100.000	84011	3733	1.074	--
总计		526058	100.000	84011			

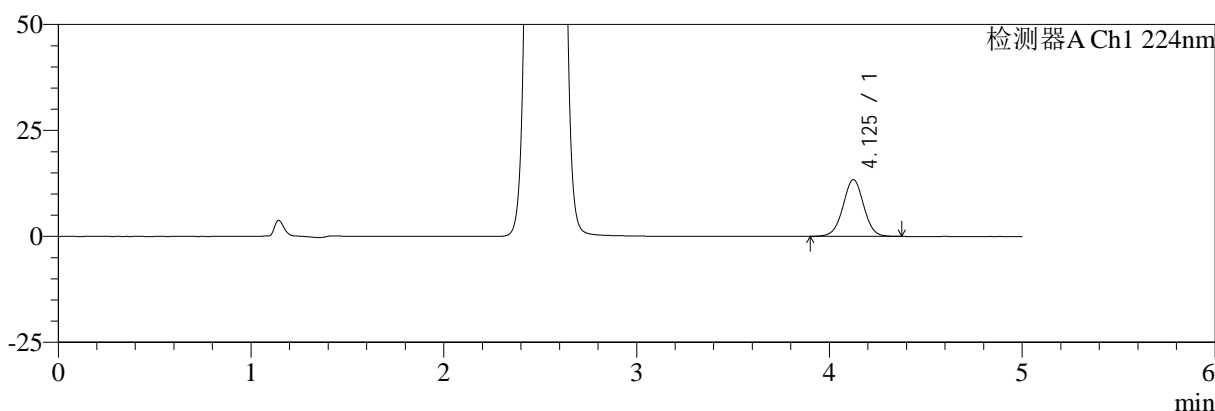
图144 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

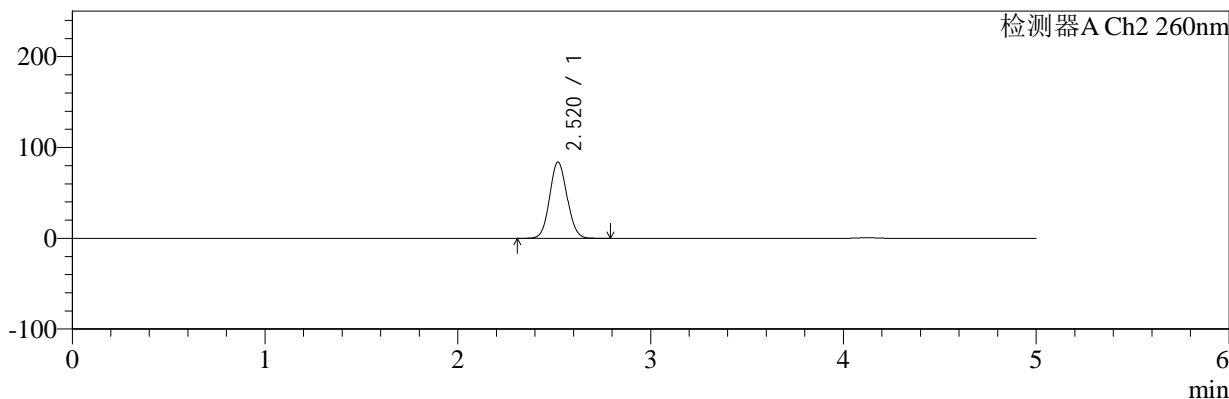
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3386-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:01:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	100320	100.000	13391	7142	1.004	--
总计		100320	100.000	13391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	525912	100.000	83958	3730	1.074	--
总计		525912	100.000	83958			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



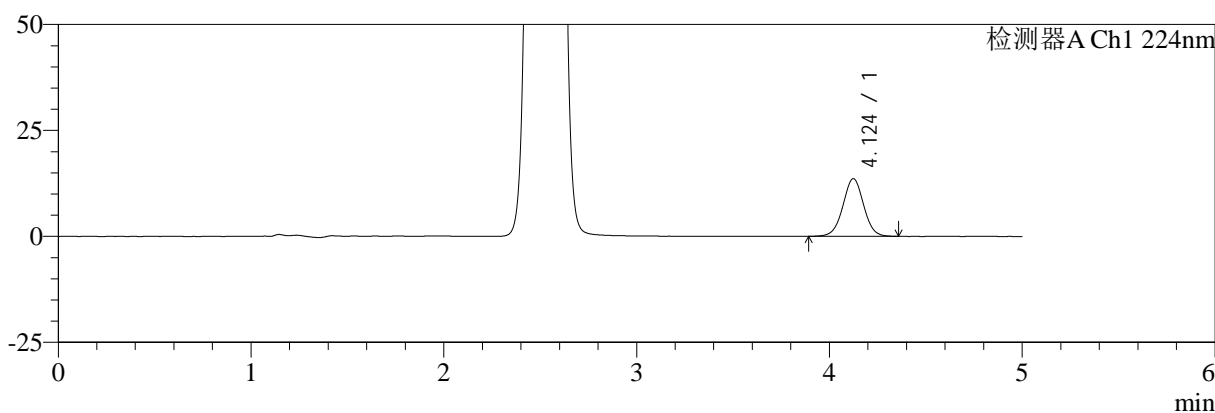
SMF-4034

<样品信息>

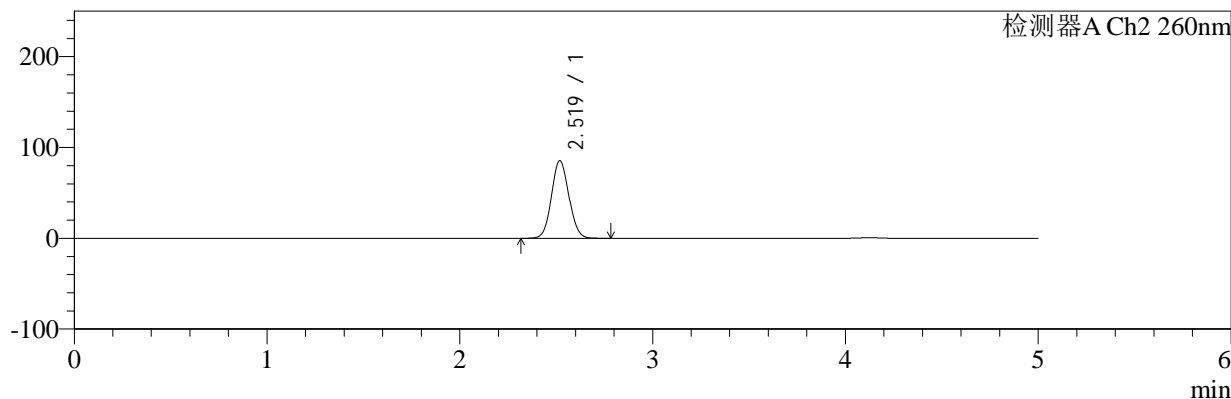
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3387-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:07:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	101844	100.000	13597	7119	1.006	--
总计		101844	100.000	13597			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	534604	100.000	85341	3739	1.074	--
总计		534604	100.000	85341			

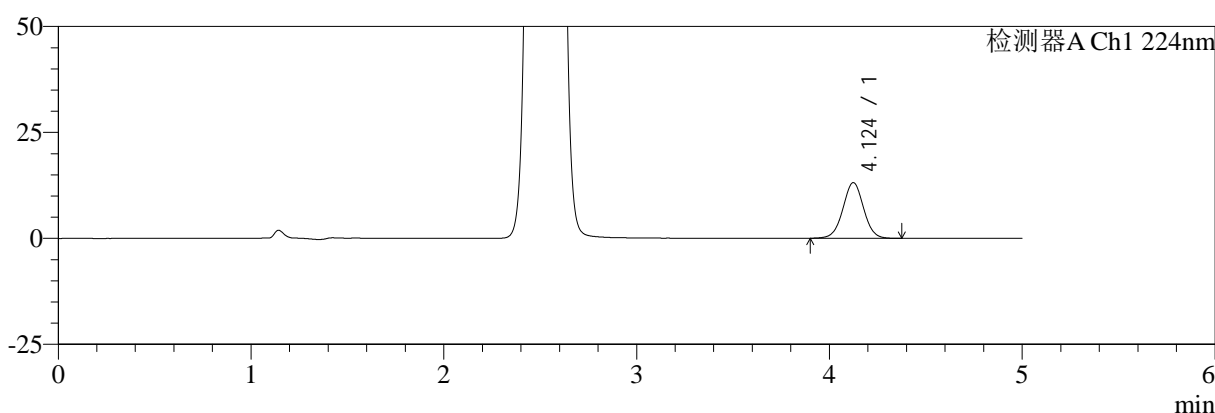
图146 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

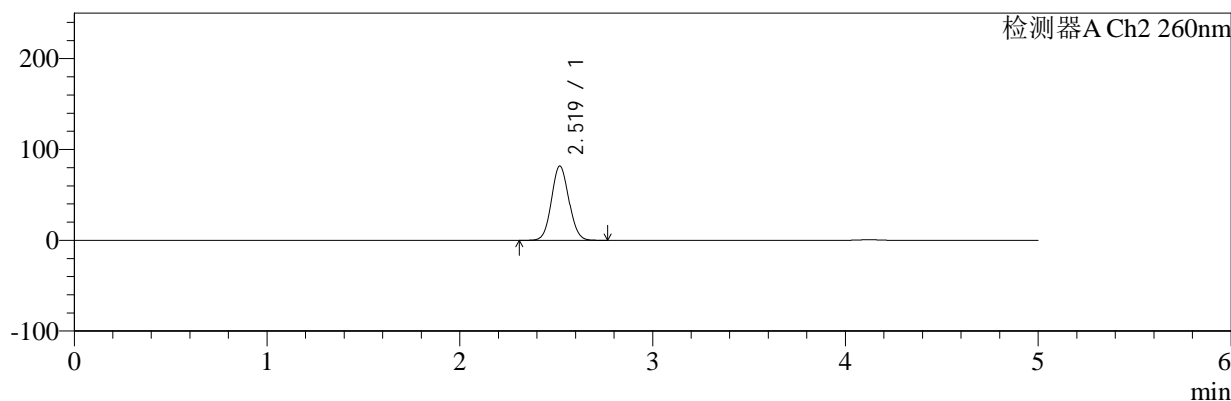
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3388-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:12:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	98491	100.000	13136	7118	1.009	--
总计		98491	100.000	13136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	511515	100.000	81655	3732	1.073	--
总计		511515	100.000	81655			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



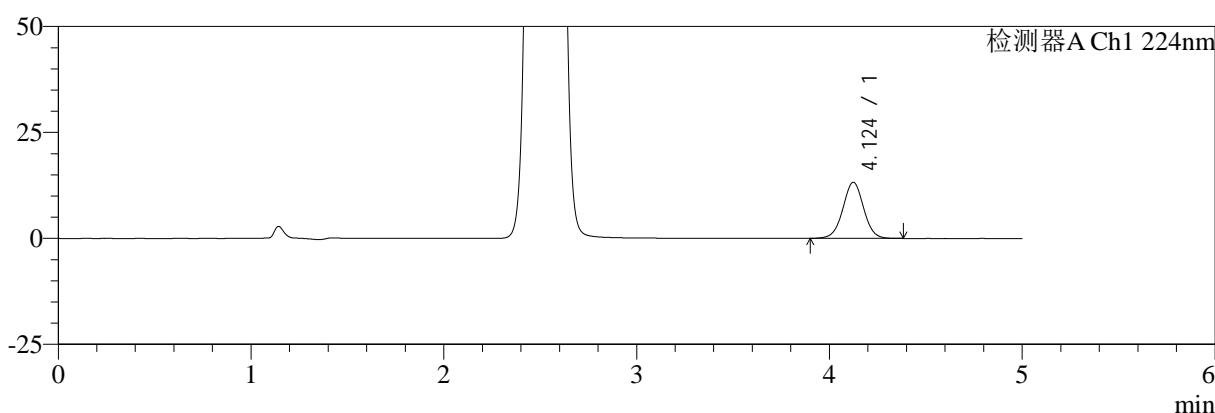
SMF-4034

<样品信息>

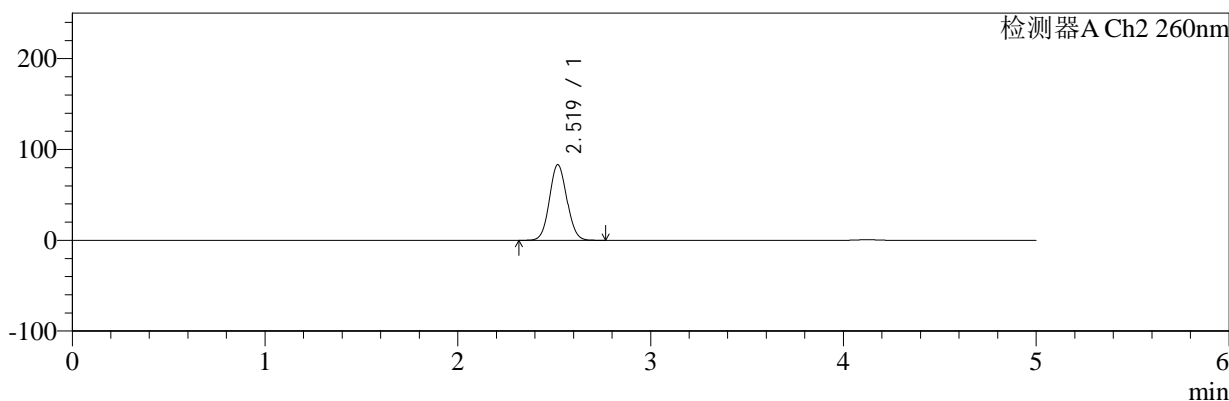
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3389-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	99247	100.000	13235	7115	1.007	--
总计		99247	100.000	13235			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	521183	100.000	83133	3730	1.073	--
总计		521183	100.000	83133			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



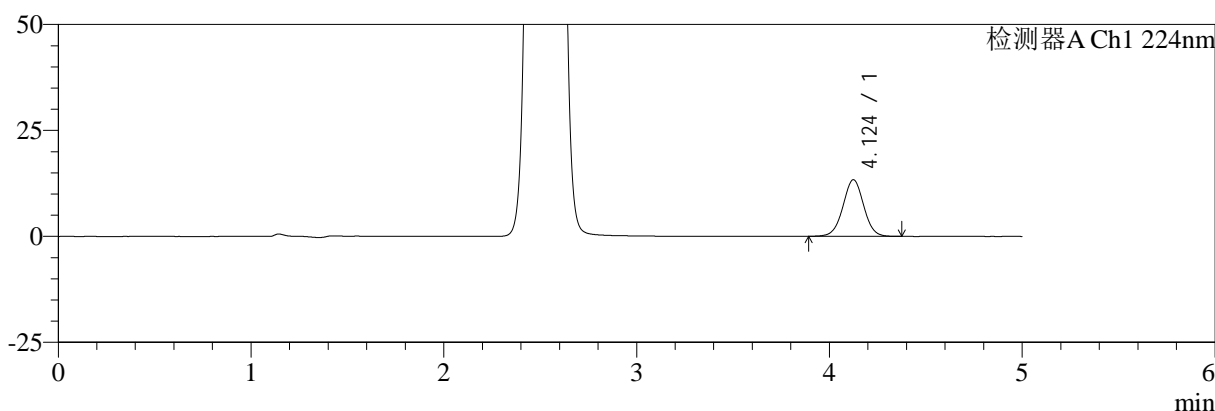
SMF-4034

<样品信息>

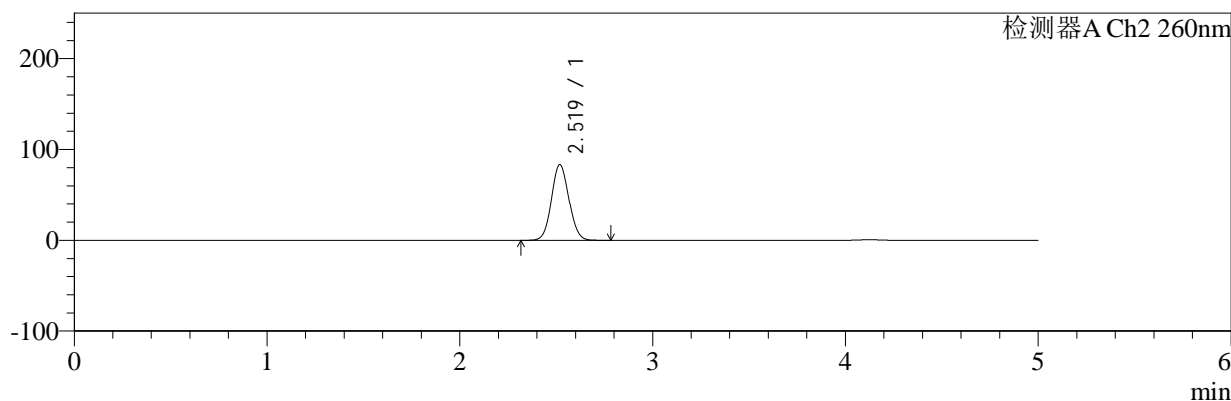
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3390-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 00:23:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	100296	100.000	13356	7095	1.007	--
总计		100296	100.000	13356			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	522207	100.000	83263	3722	1.073	--
总计		522207	100.000	83263			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



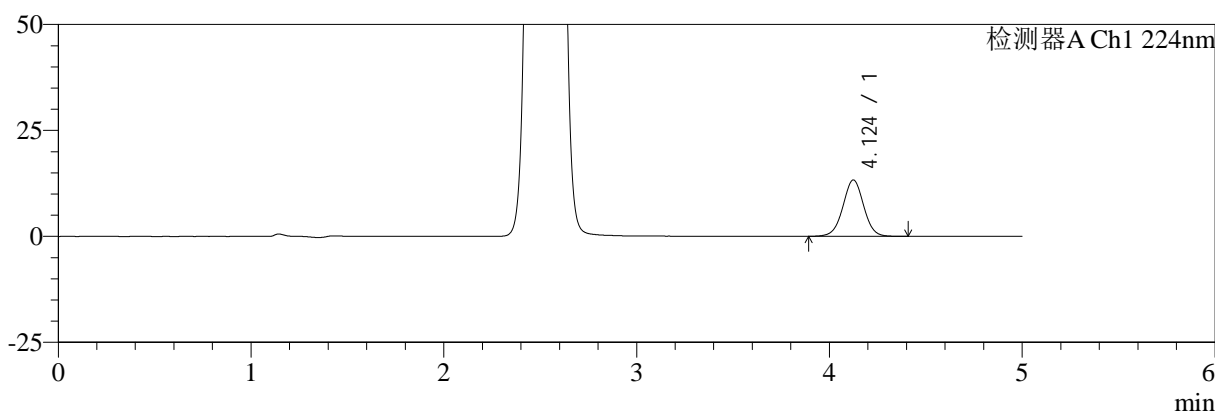
SMF-4034

<样品信息>

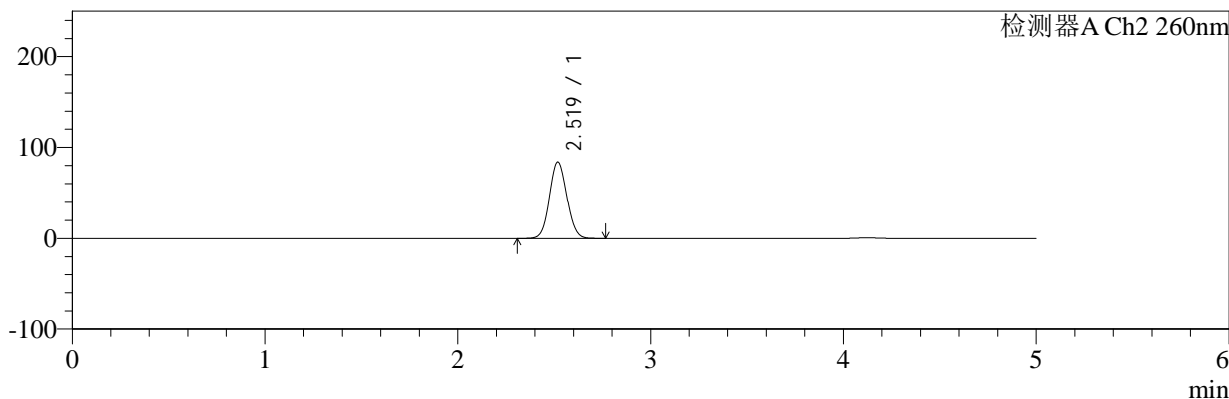
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3391-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	99997	100.000	13291	7102	1.006	--
总计		99997	100.000	13291			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	525233	100.000	83734	3723	1.072	--
总计		525233	100.000	83734			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



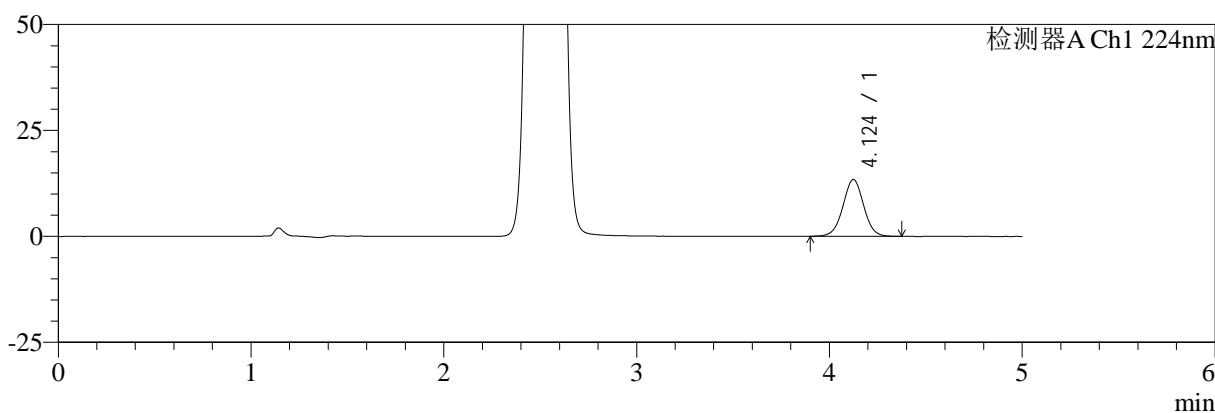
SMF-4034

<样品信息>

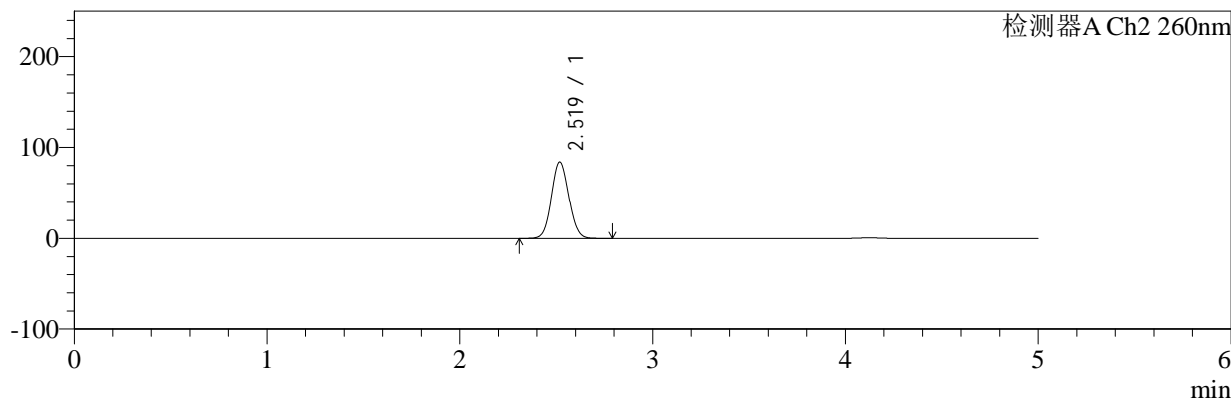
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3392-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:33:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	100329	100.000	13389	7128	1.008	--
总计		100329	100.000	13389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	525471	100.000	83738	3727	1.073	--
总计		525471	100.000	83738			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



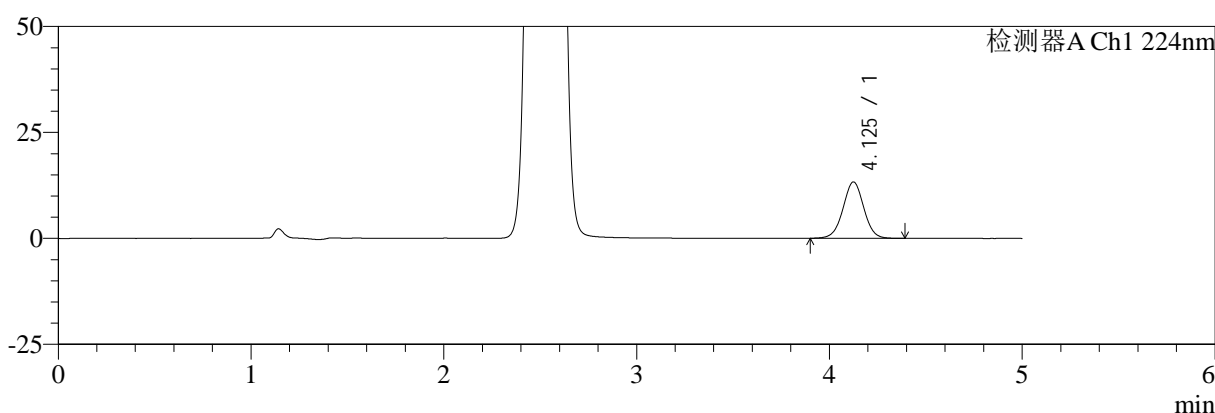
SMF-4034

<样品信息>

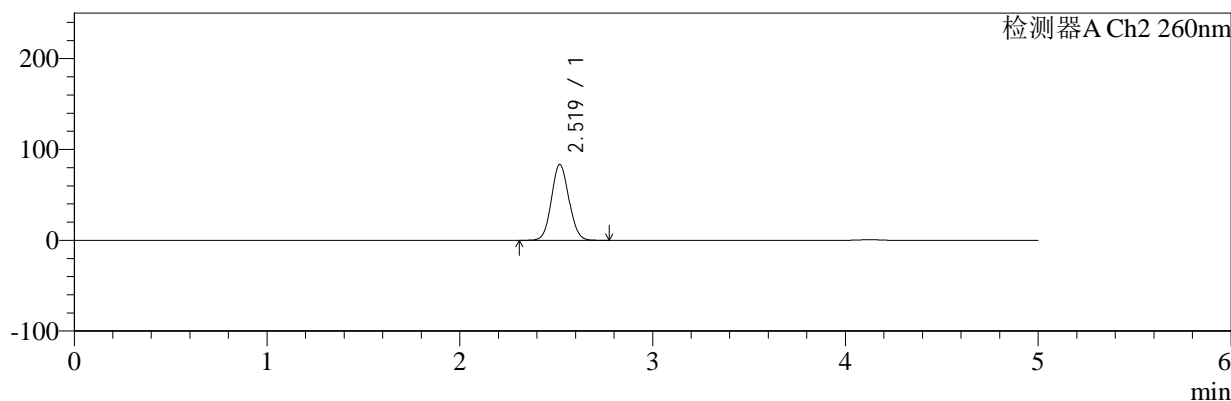
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3393-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:39:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99695	100.000	13276	7091	1.006	--
总计		99695	100.000	13276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	523181	100.000	83371	3719	1.073	--
总计		523181	100.000	83371			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



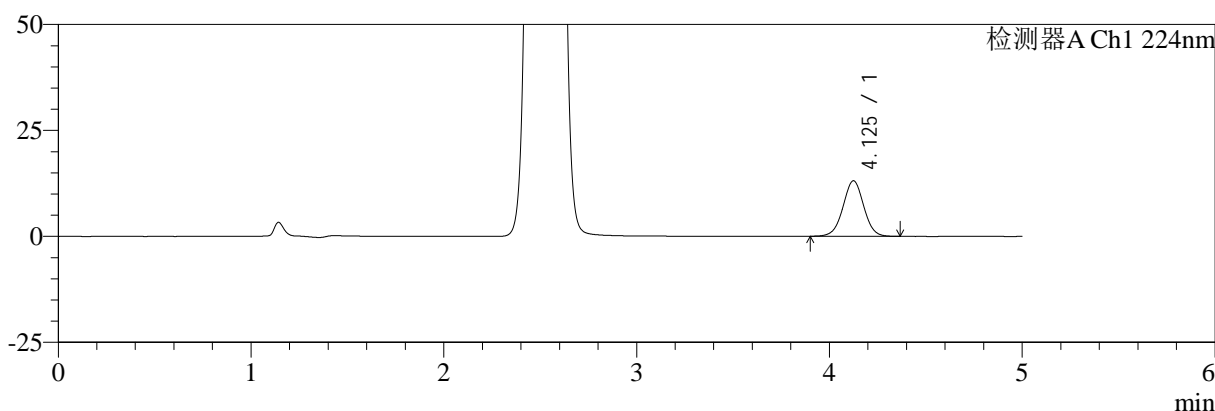
SMF-4034

<样品信息>

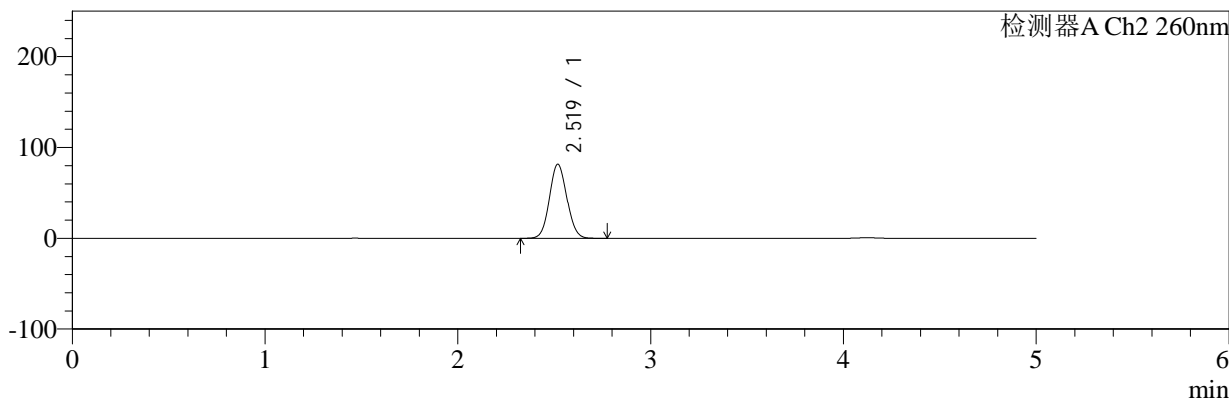
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3394-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 00:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	98261	100.000	13086	7106	1.004	--
总计		98261	100.000	13086			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	511003	100.000	81449	3721	1.072	--
总计		511003	100.000	81449			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



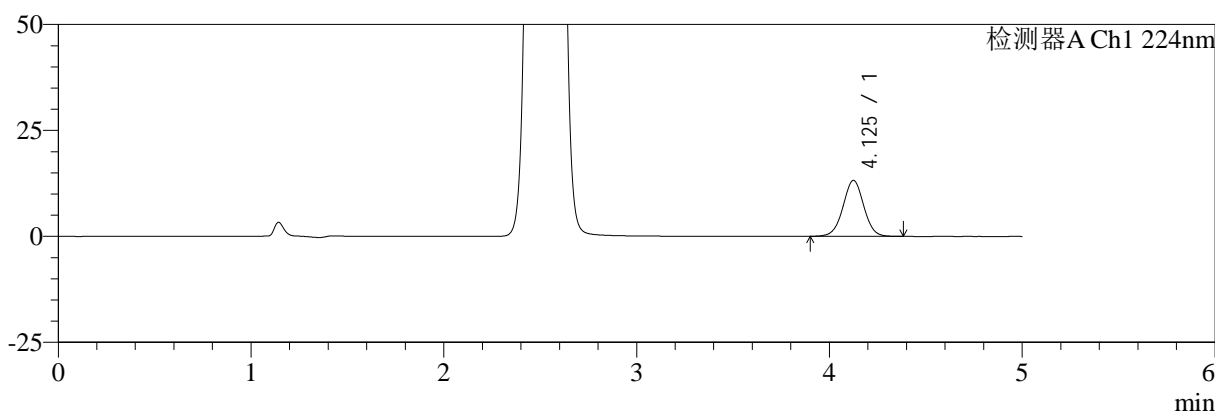
SMF-4034

<样品信息>

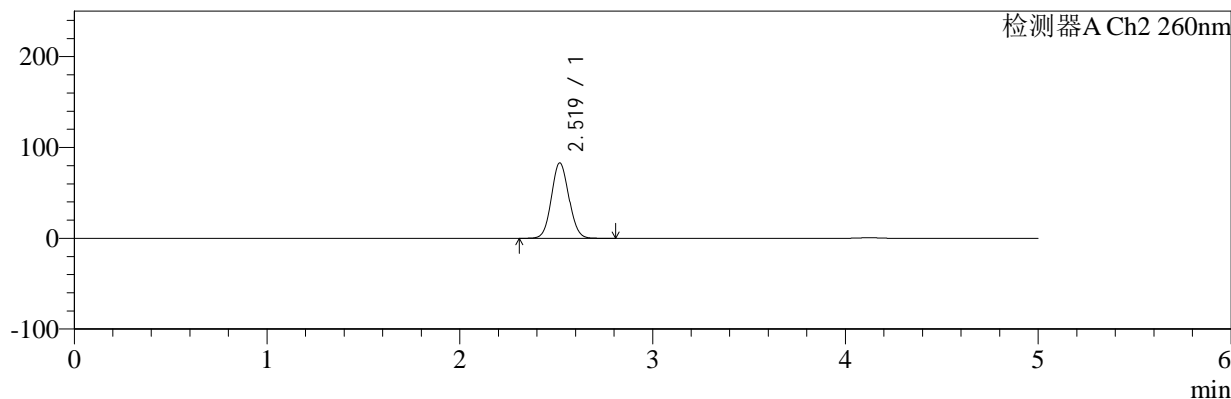
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3395-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 00:49:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.125	99076	100.000	13187	7100	1.005	--
总计		99076	100.000	13187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	520532	100.000	82903	3722	1.072	--
总计		520532	100.000	82903			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



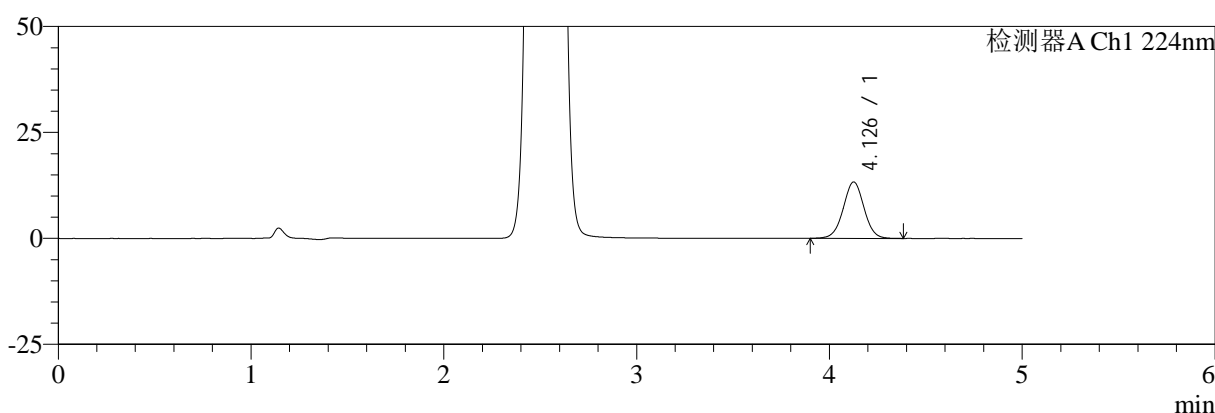
SMF-4034

<样品信息>

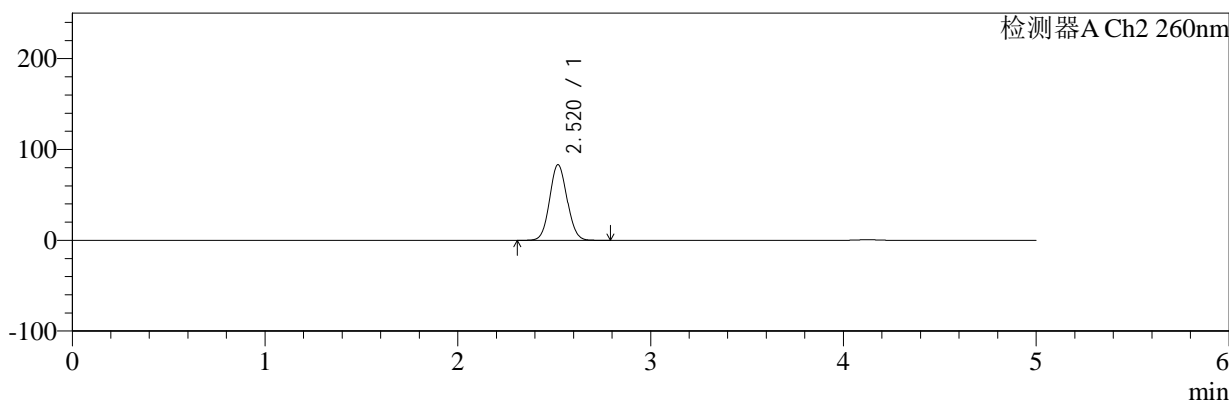
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3396-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 00:55:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99990	100.000	13275	7090	1.008	--
总计		99990	100.000	13275			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	521878	100.000	83195	3719	1.072	--
总计		521878	100.000	83195			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



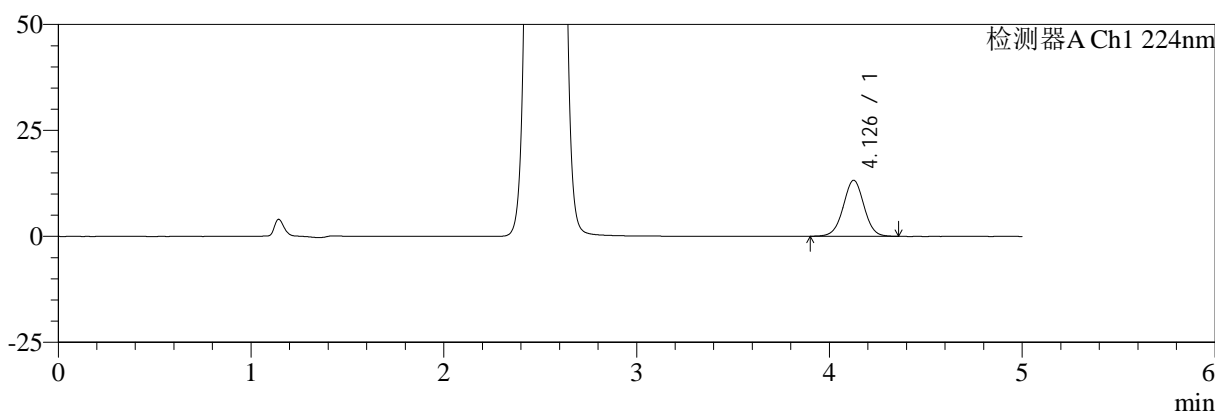
SMF-4034

<样品信息>

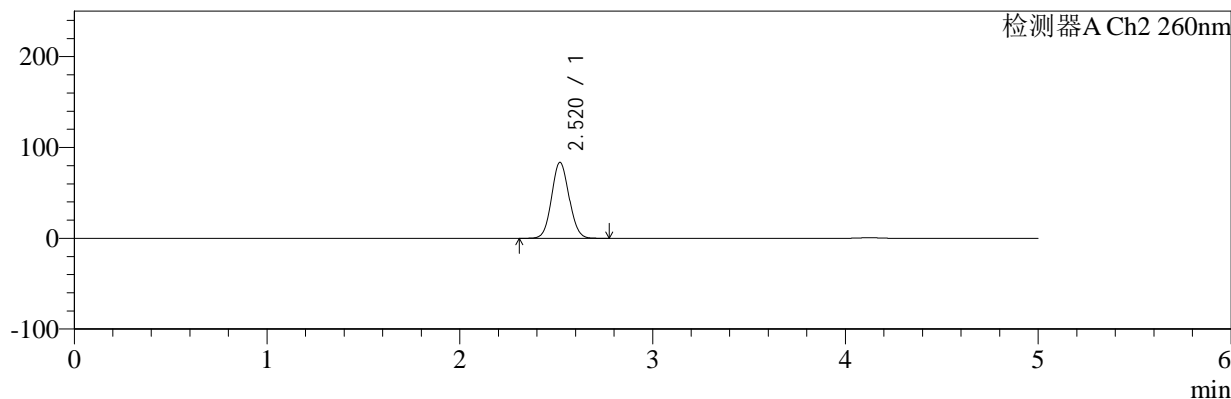
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3397-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:00:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99462	100.000	13196	7106	1.004	--
总计		99462	100.000	13196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524095	100.000	83532	3716	1.072	--
总计		524095	100.000	83532			

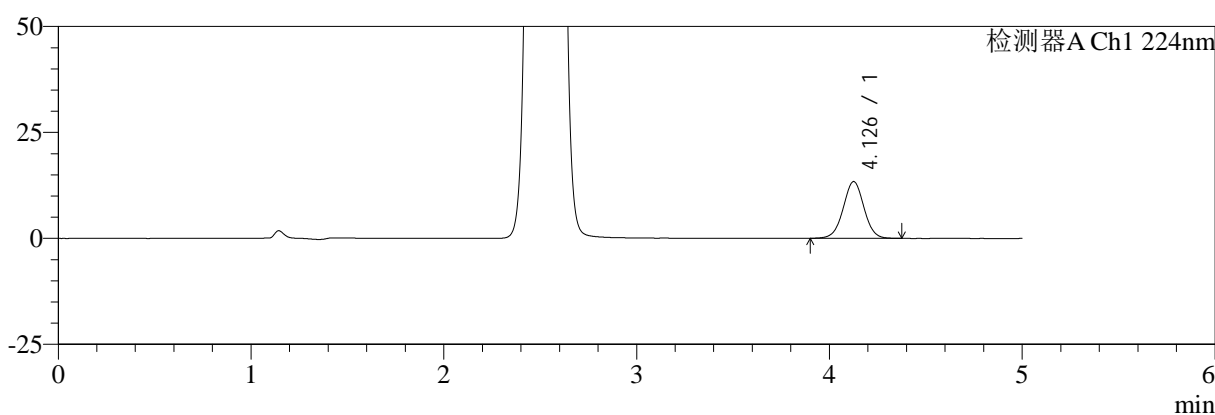
图156 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

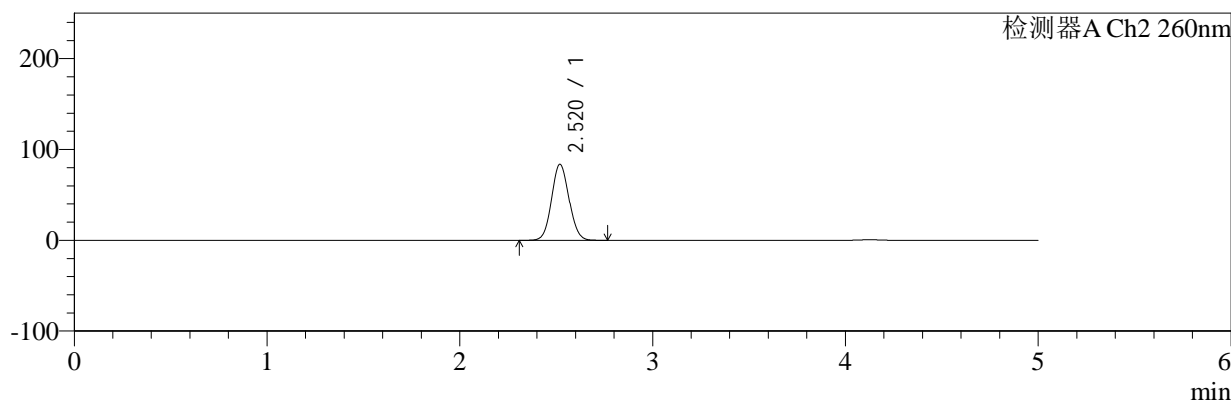
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3398-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/17 01:05:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	100582	100.000	13358	7086	1.006	--
总计		100582	100.000	13358			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	524855	100.000	83653	3714	1.072	--
总计		524855	100.000	83653			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



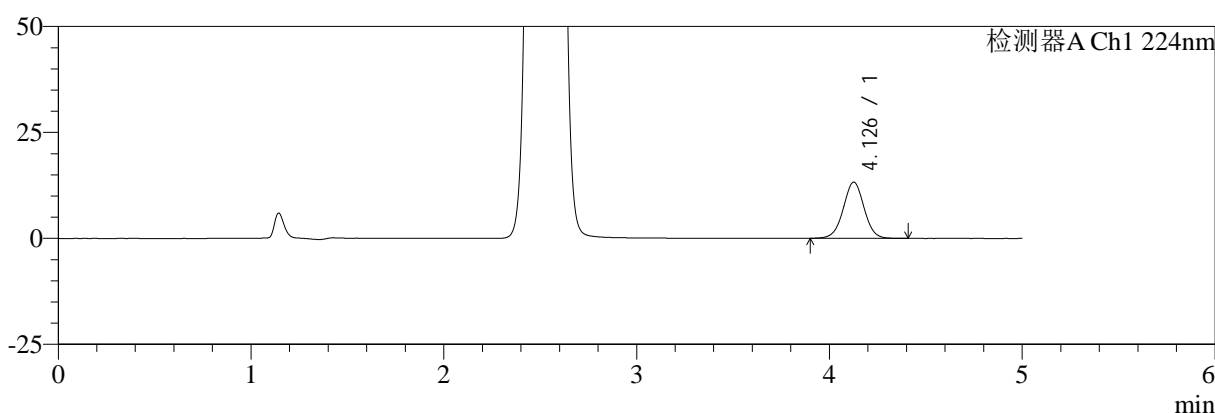
SMF-4034

<样品信息>

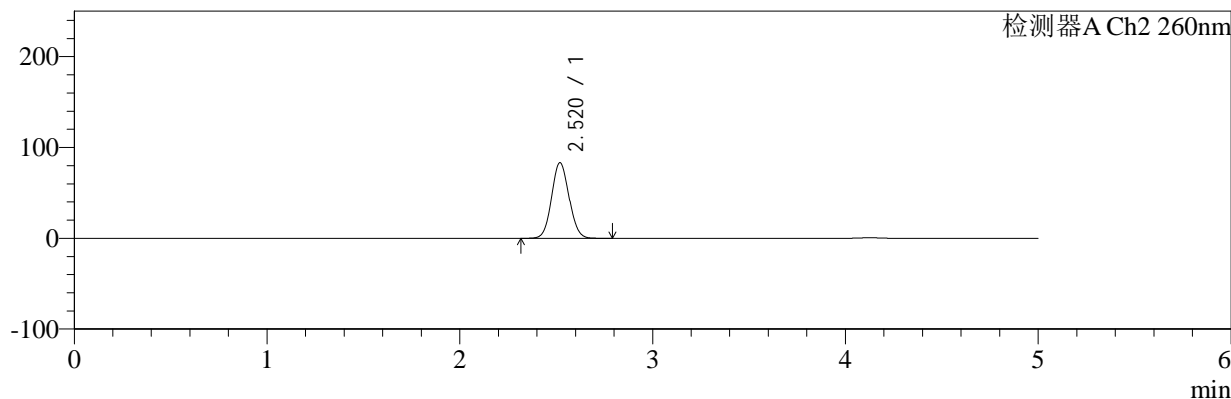
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3399-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:11:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99735	100.000	13228	7079	1.006	--
总计		99735	100.000	13228			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	522566	100.000	83267	3718	1.072	--
总计		522566	100.000	83267			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



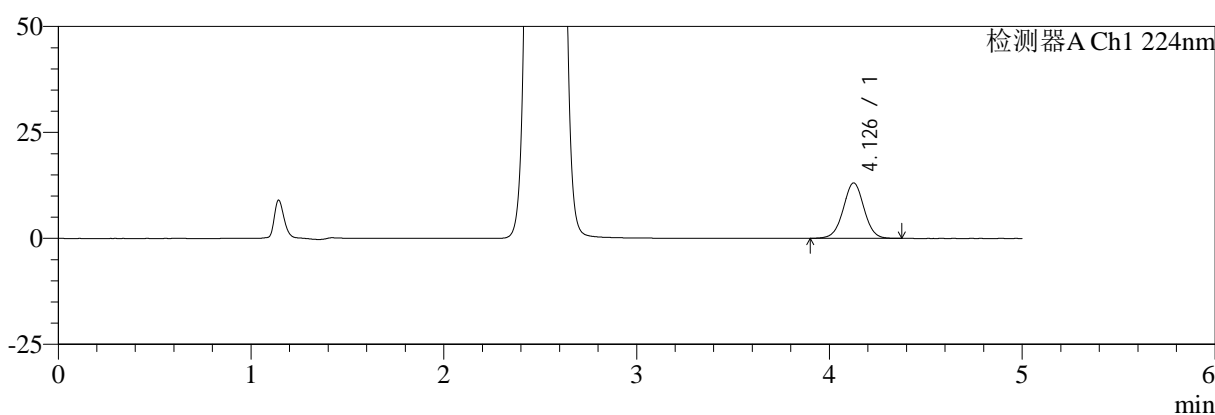
SMF-4034

<样品信息>

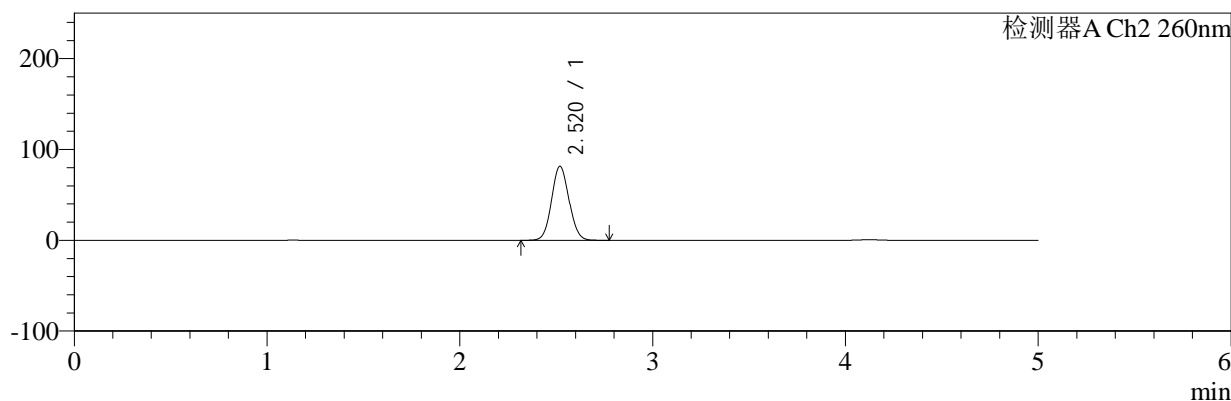
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3400-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:16:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	98389	100.000	13055	7083	1.005	--
总计		98389	100.000	13055			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	510990	100.000	81465	3719	1.071	--
总计		510990	100.000	81465			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



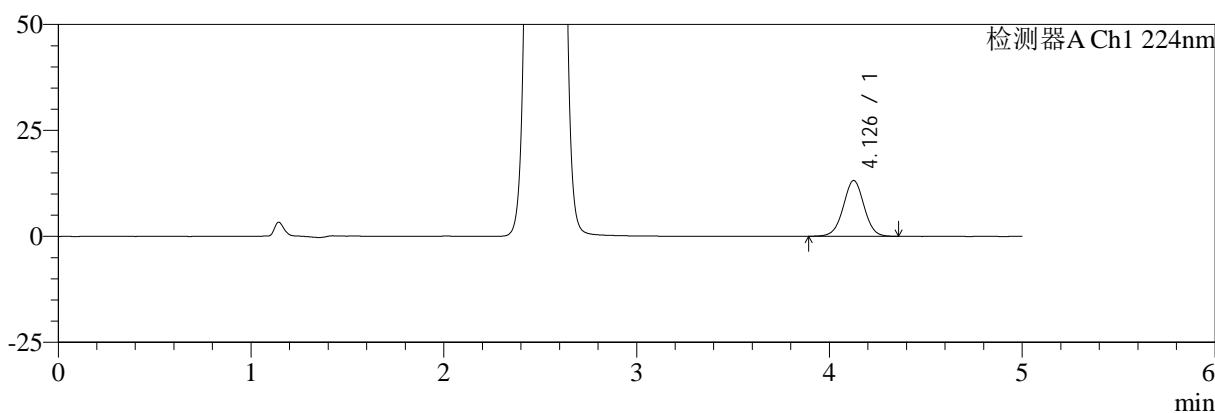
SMF-4034

<样品信息>

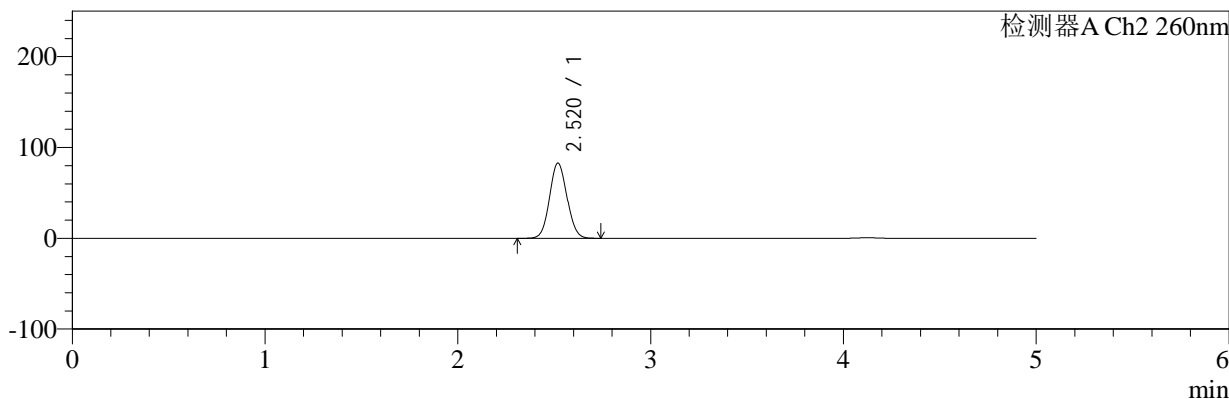
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3401-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:21:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	98912	100.000	13132	7077	1.004	--
总计		98912	100.000	13132			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	519616	100.000	82791	3711	1.071	--
总计		519616	100.000	82791			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



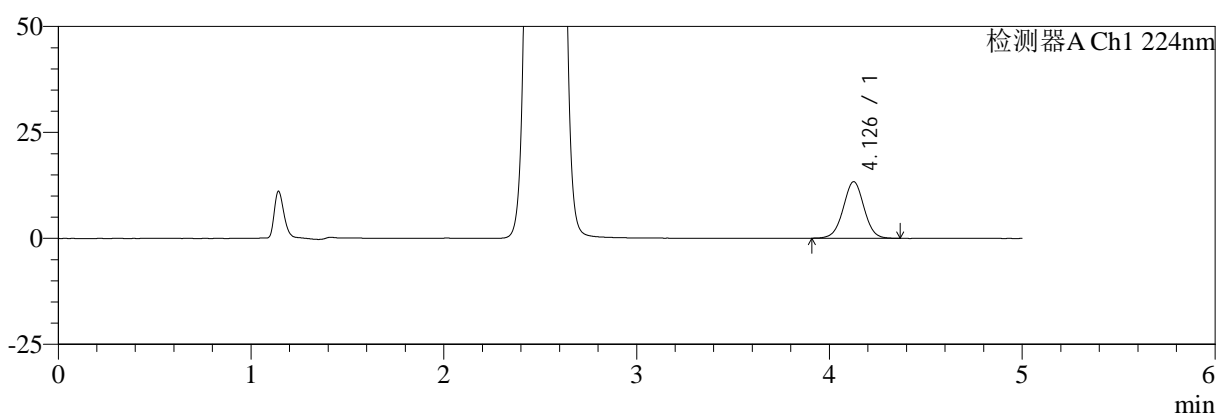
SMF-4034

<样品信息>

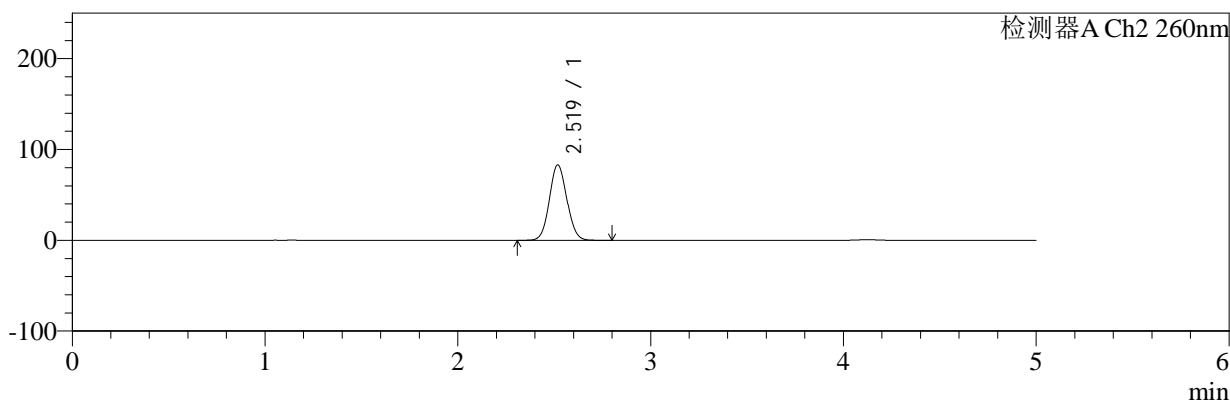
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3402-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 01:27:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	100451	100.000	13317	7049	1.004	--
总计		100451	100.000	13317			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	520981	100.000	82853	3713	1.072	--
总计		520981	100.000	82853			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



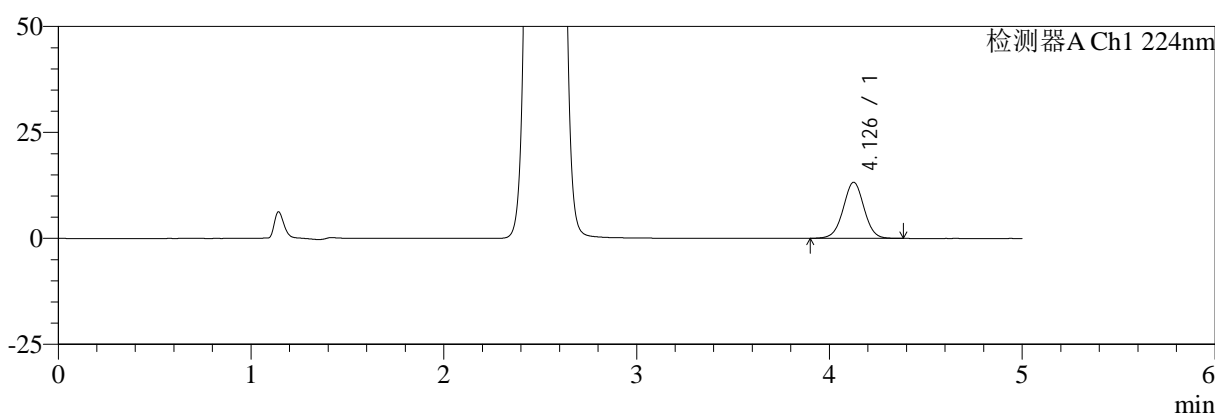
SMF-4034

<样品信息>

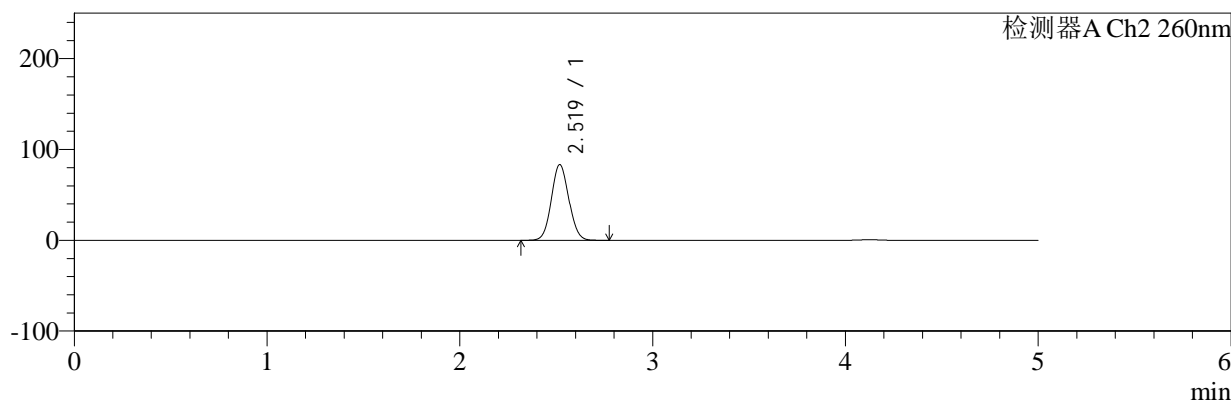
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3403-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:32:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:49:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	99646	100.000	13201	7055	1.005	--
总计		99646	100.000	13201			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	523176	100.000	83190	3709	1.072	--
总计		523176	100.000	83190			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



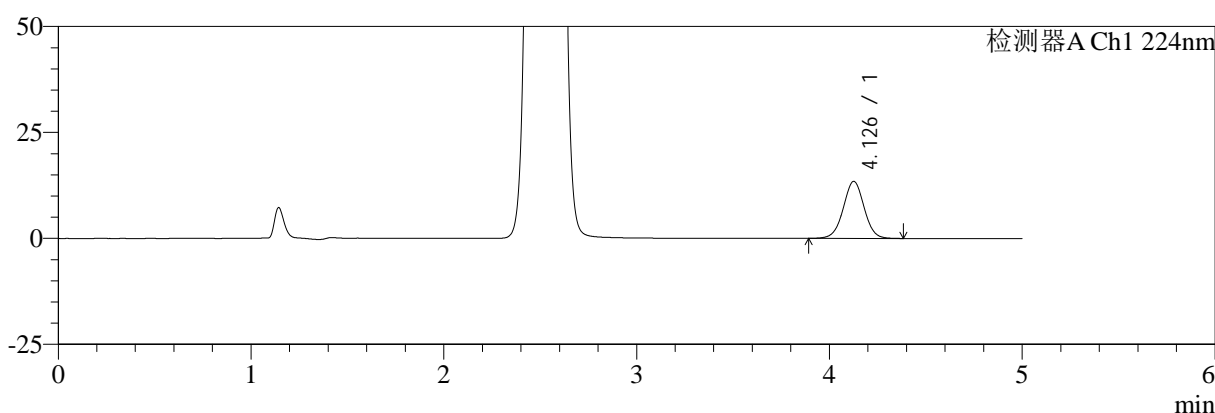
SMF-4034

<样品信息>

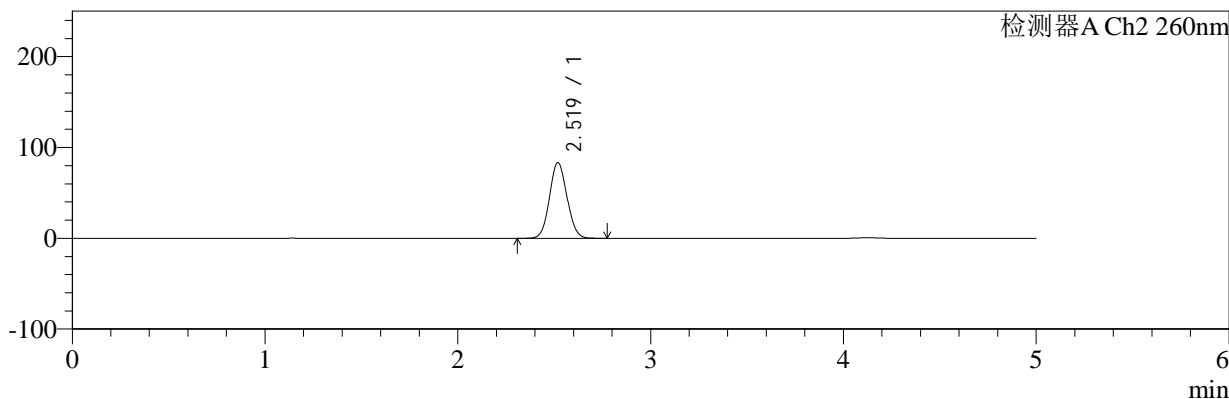
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3404-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.126	101601	100.000	13440	7034	1.006	--
总计		101601	100.000	13440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	523637	100.000	83314	3707	1.071	--
总计		523637	100.000	83314			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



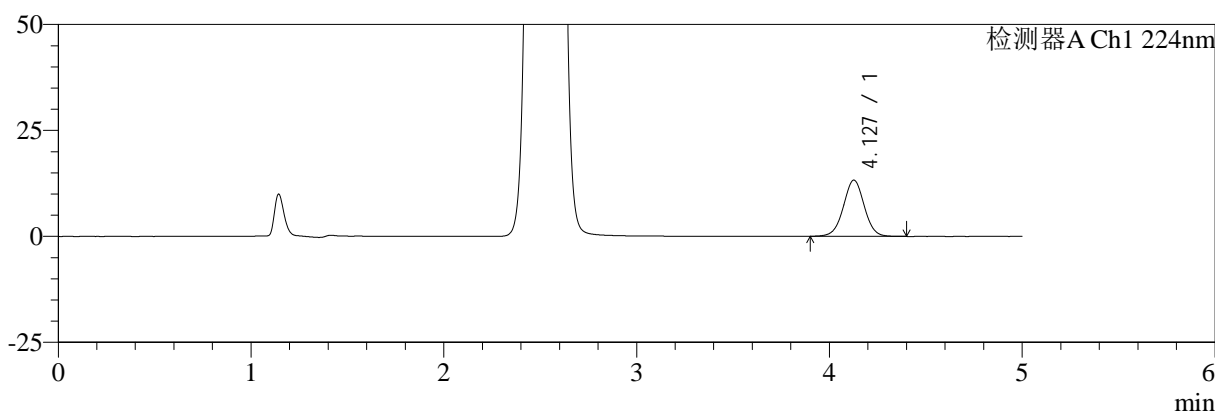
SMF-4034

<样品信息>

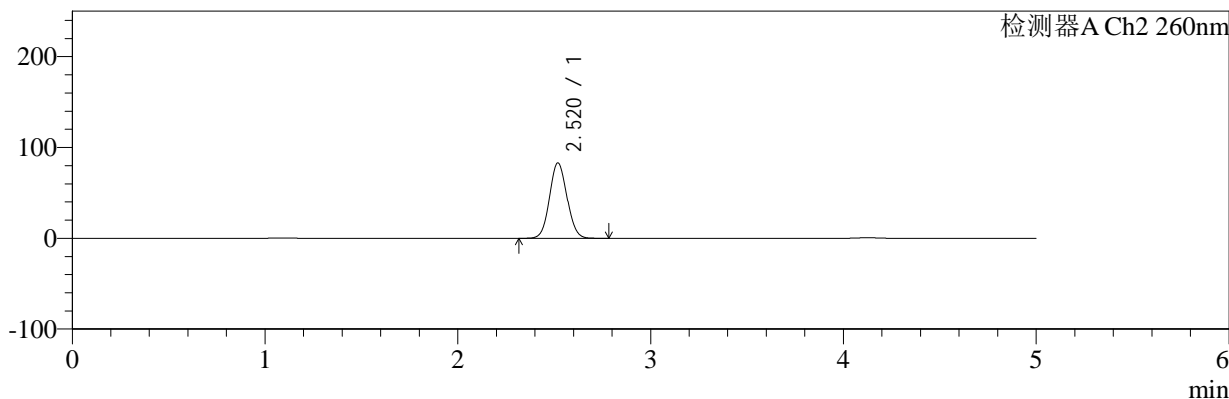
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3405-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	99773	100.000	13234	7059	1.005	--
总计		99773	100.000	13234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	521021	100.000	82939	3708	1.071	--
总计		521021	100.000	82939			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



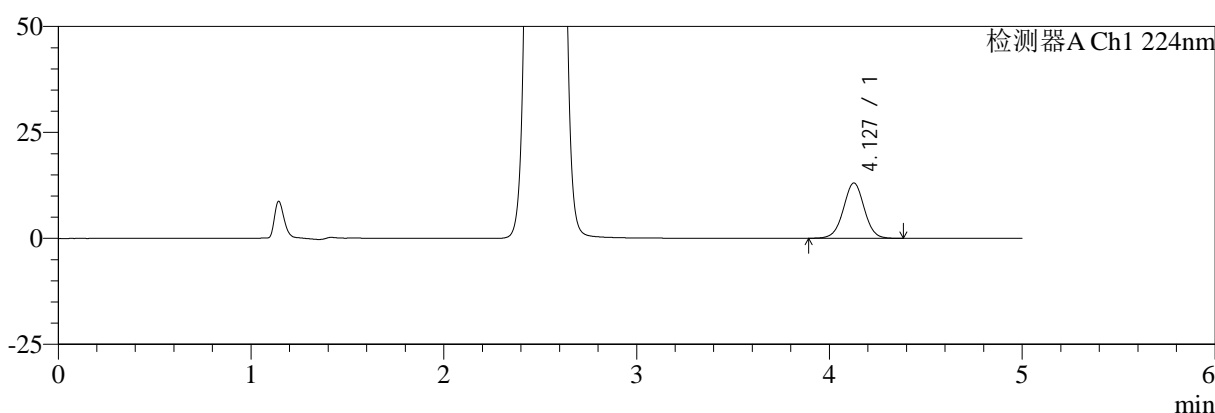
SMF-4034

<样品信息>

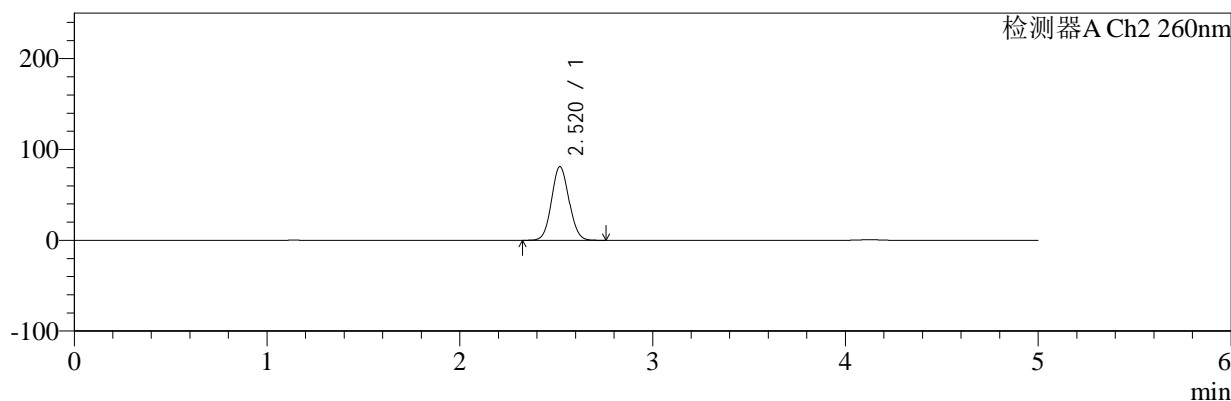
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3406-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	98634	100.000	13047	7023	1.004	--
总计		98634	100.000	13047			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	508563	100.000	81000	3710	1.071	--
总计		508563	100.000	81000			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



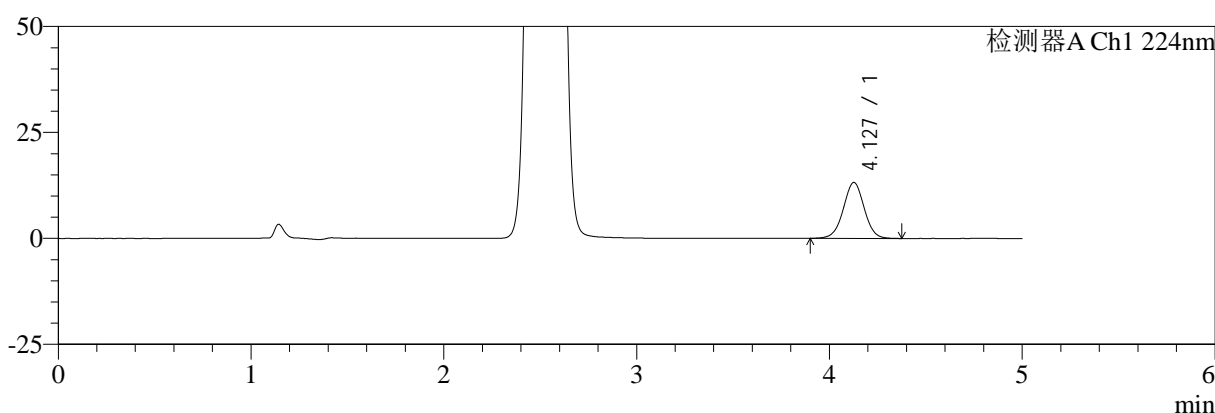
SMF-4034

<样品信息>

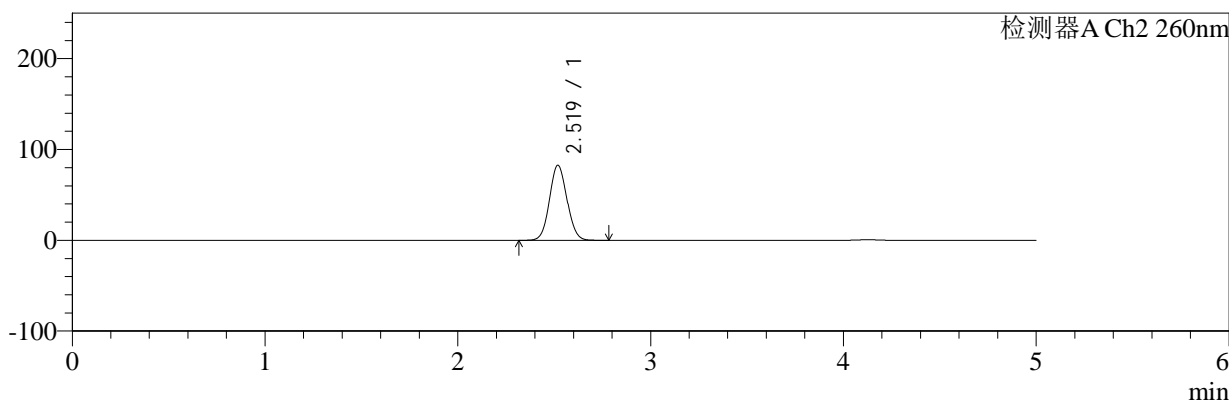
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3407-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	99398	100.000	13166	7054	1.002	--
总计		99398	100.000	13166			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	518803	100.000	82531	3705	1.071	--
总计		518803	100.000	82531			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



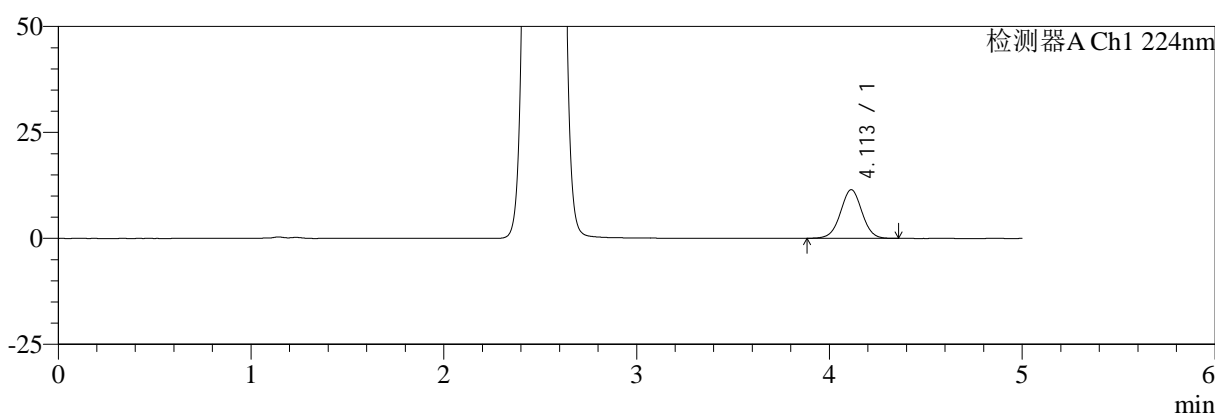
SMF-4034

<样品信息>

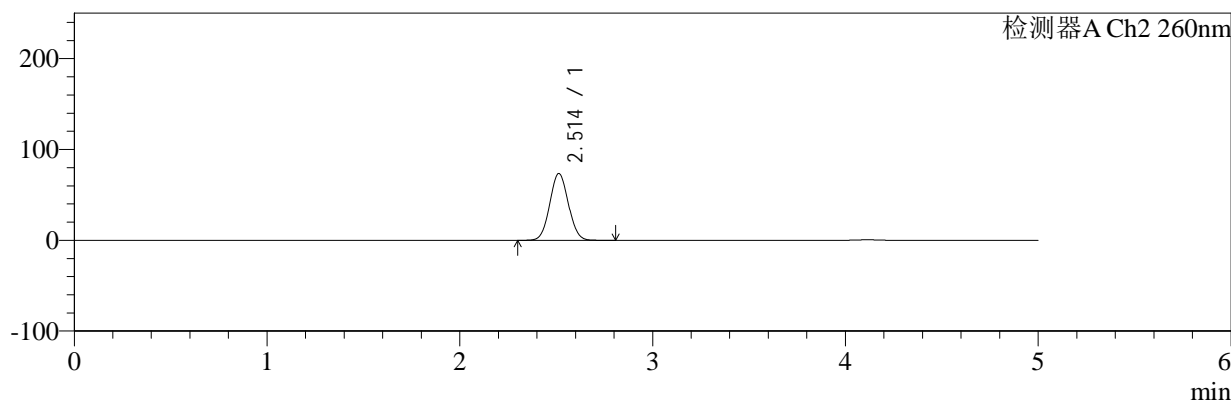
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3408-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 01:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	89275	100.000	11487	6567	1.007	--
总计		89275	100.000	11487			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	492016	100.000	73620	3232	1.050	--
总计		492016	100.000	73620			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



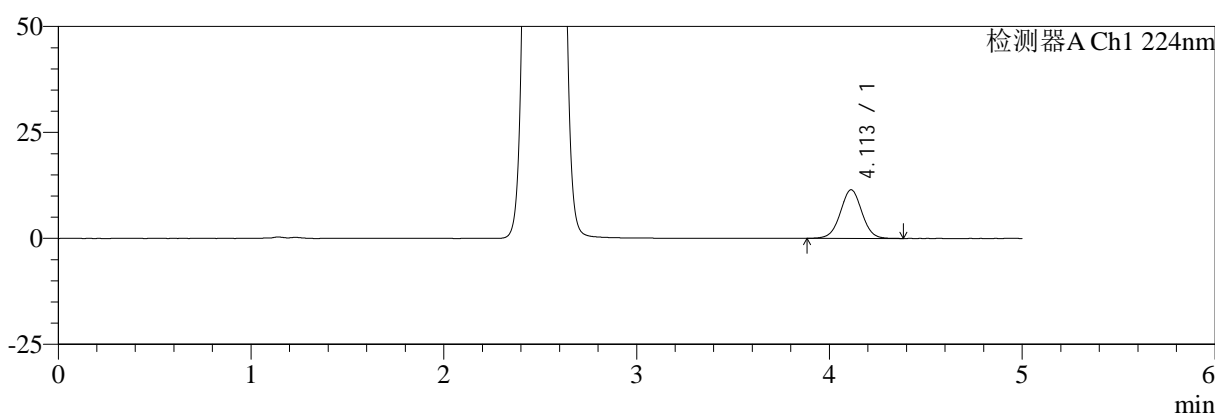
SMF-4034

<样品信息>

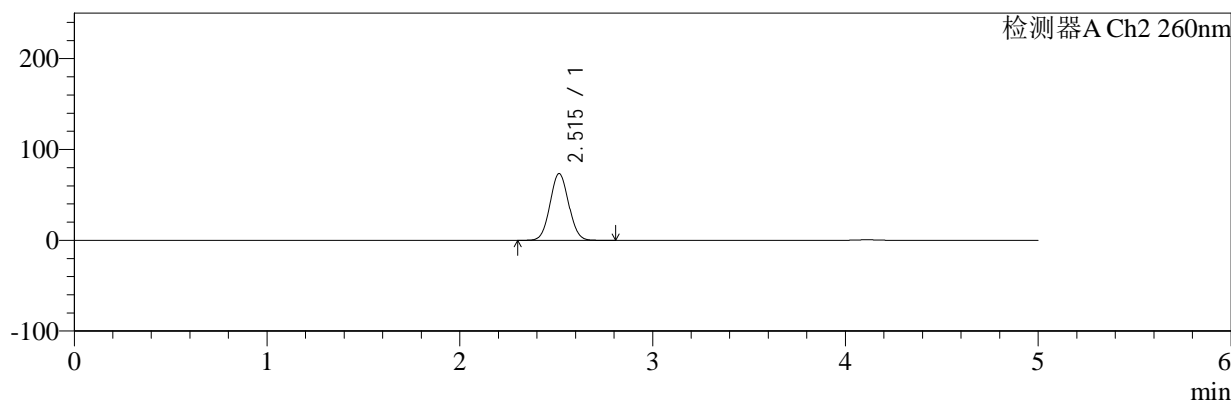
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3409-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.113	89280	100.000	11473	6549	1.010	--
总计		89280	100.000	11473			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	492414	100.000	73469	3227	1.050	--
总计		492414	100.000	73469			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



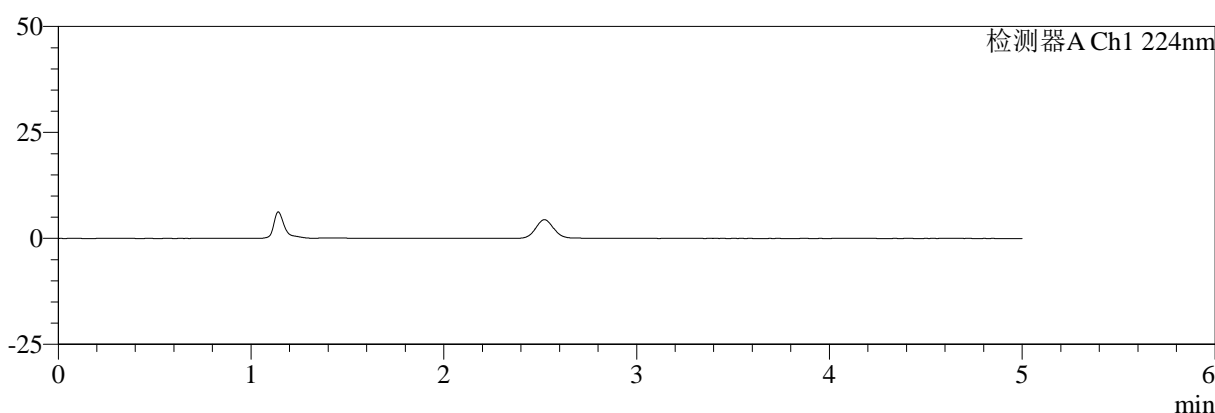
SMF-4034

<样品信息>

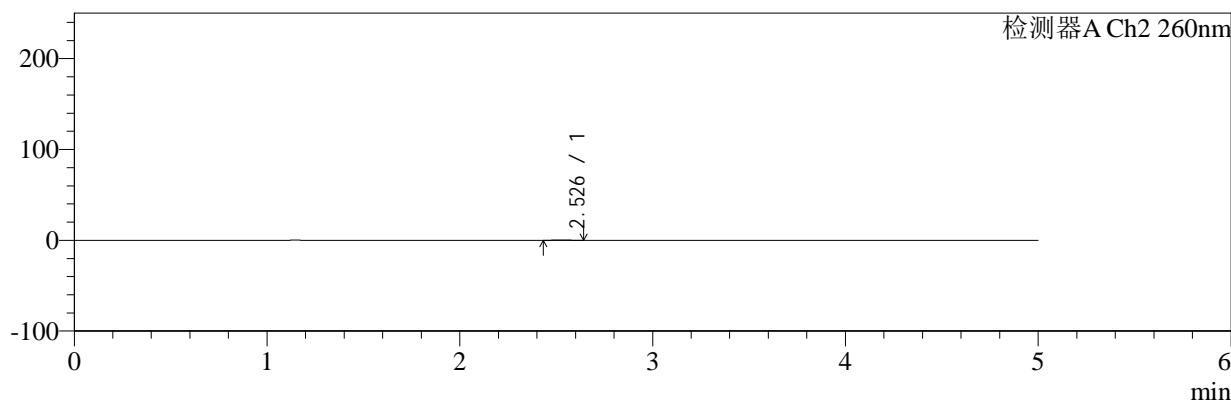
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3410-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:10:19 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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)
1	2.526	1068	100.000	197	4564	0.992	--
总计		1068	100.000	197			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



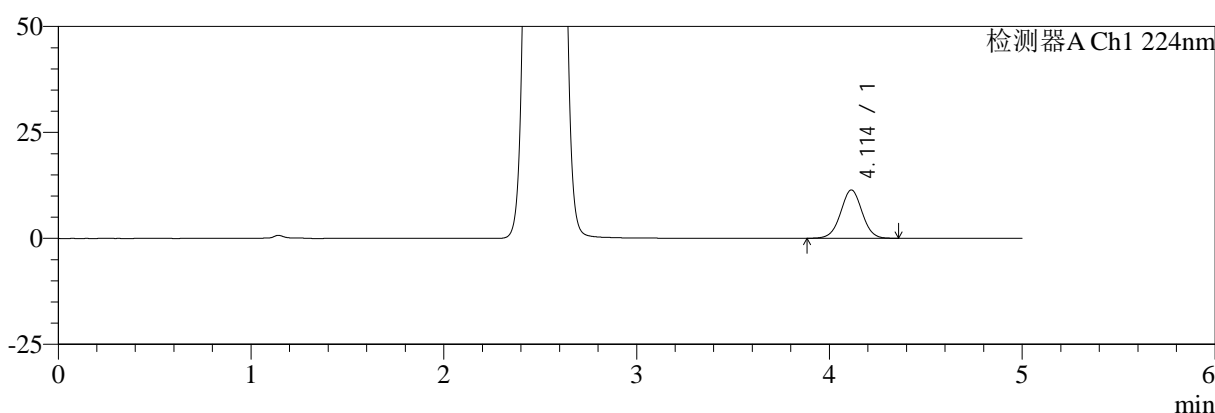
SMF-4034

<样品信息>

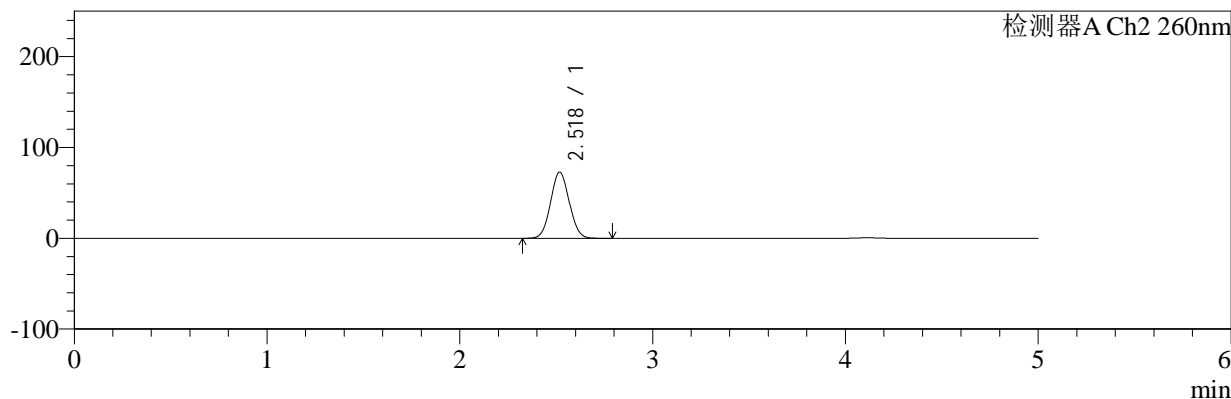
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3411-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:15:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	88819	100.000	11423	6565	1.009	--
总计		88819	100.000	11423			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	488130	100.000	72678	3227	1.050	--
总计		488130	100.000	72678			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



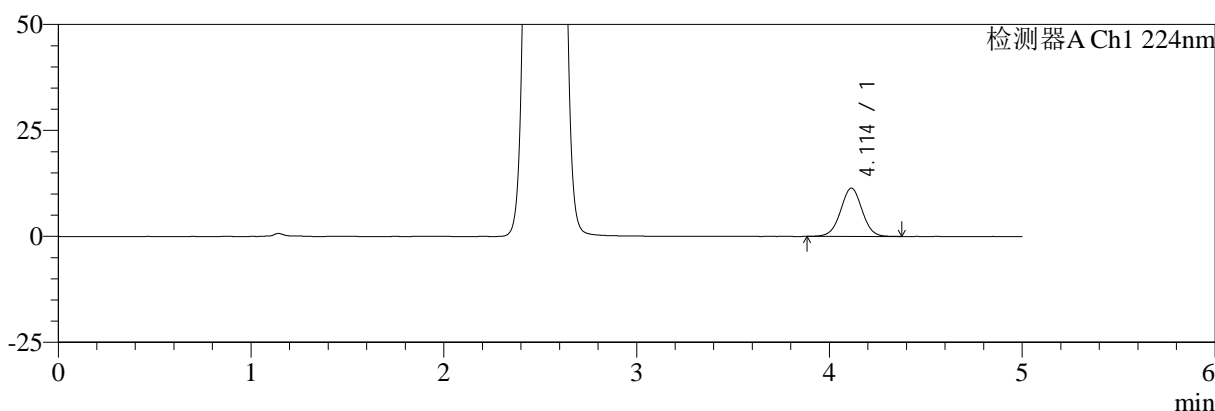
SMF-4034

<样品信息>

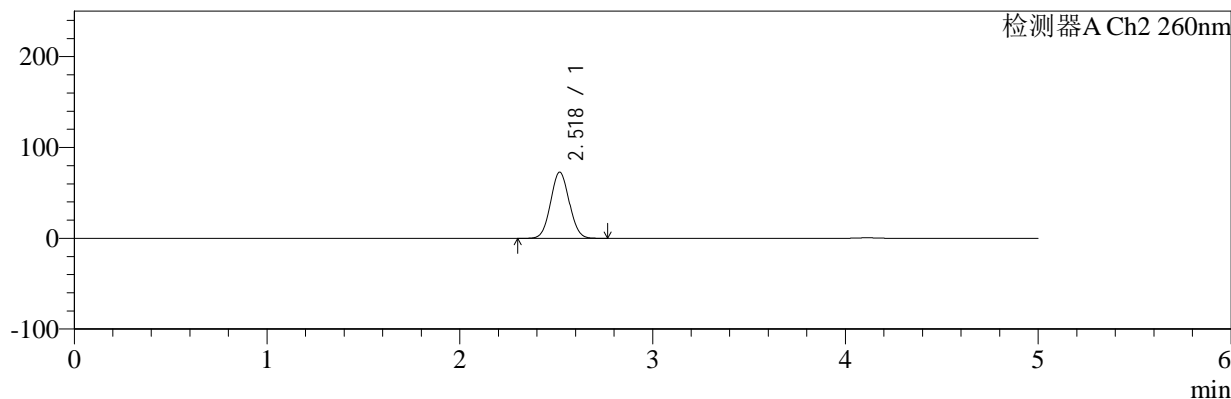
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3412-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:21:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	88697	100.000	11413	6548	1.006	--
总计		88697	100.000	11413			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	487949	100.000	72670	3228	1.050	--
总计		487949	100.000	72670			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



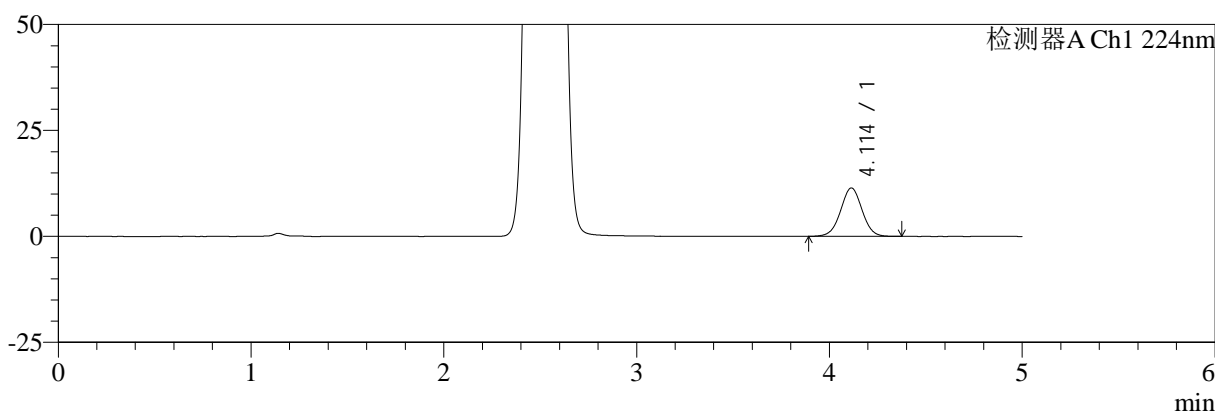
SMF-4034

<样品信息>

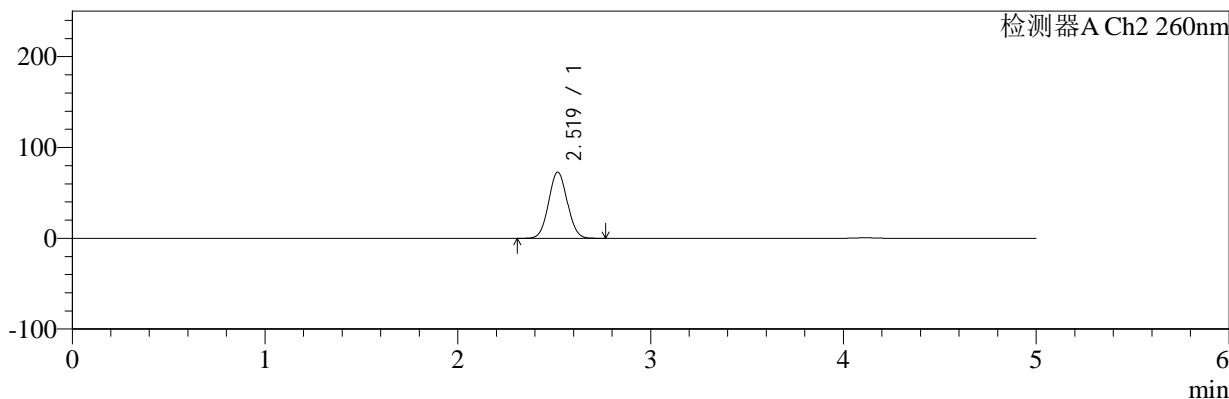
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3413-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:26:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	88674	100.000	11424	6541	1.009	--
总计		88674	100.000	11424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	488202	100.000	72703	3224	1.051	--
总计		488202	100.000	72703			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



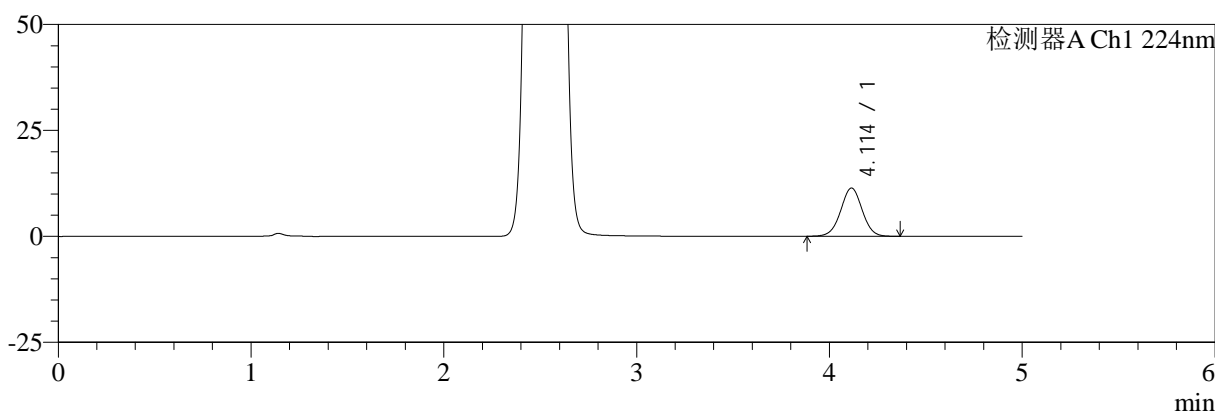
SMF-4034

<样品信息>

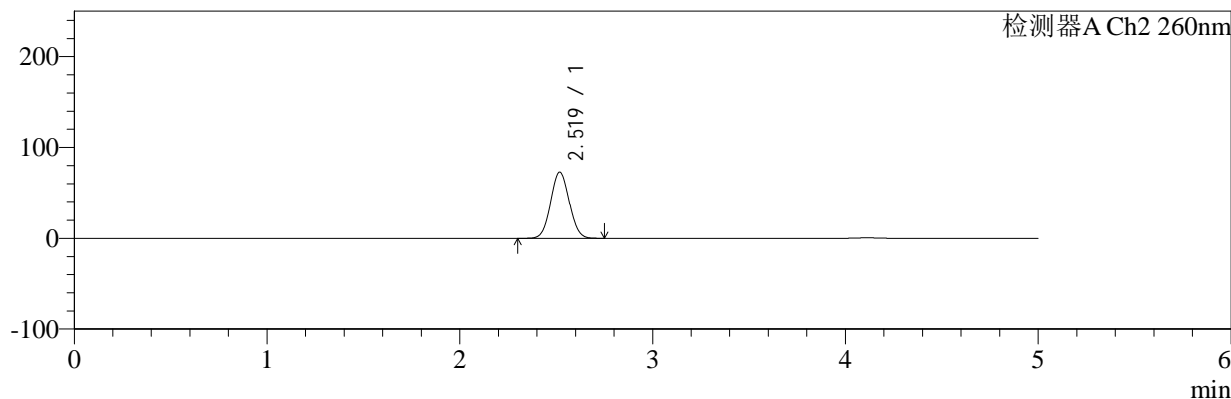
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3414-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:31:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	88677	100.000	11398	6552	1.006	--
总计		88677	100.000	11398			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	488037	100.000	72672	3223	1.050	--
总计		488037	100.000	72672			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



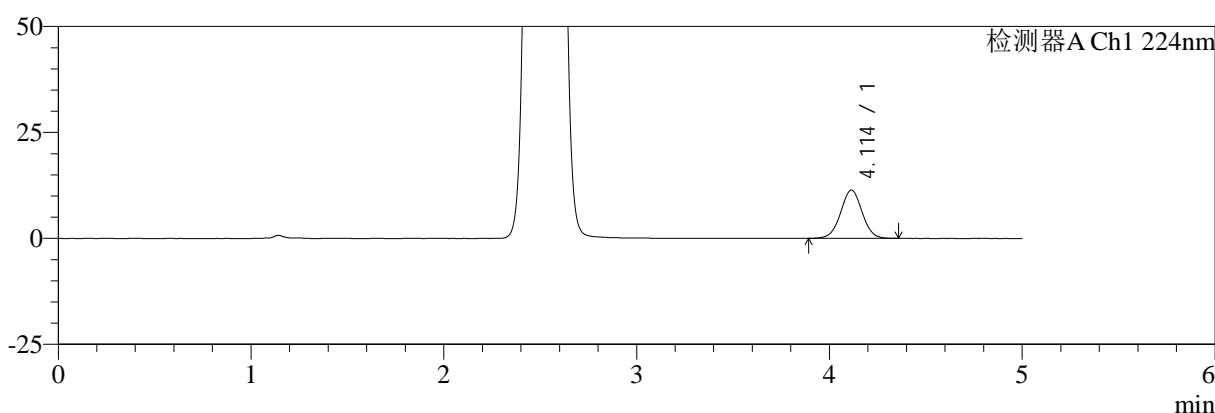
SMF-4034

<样品信息>

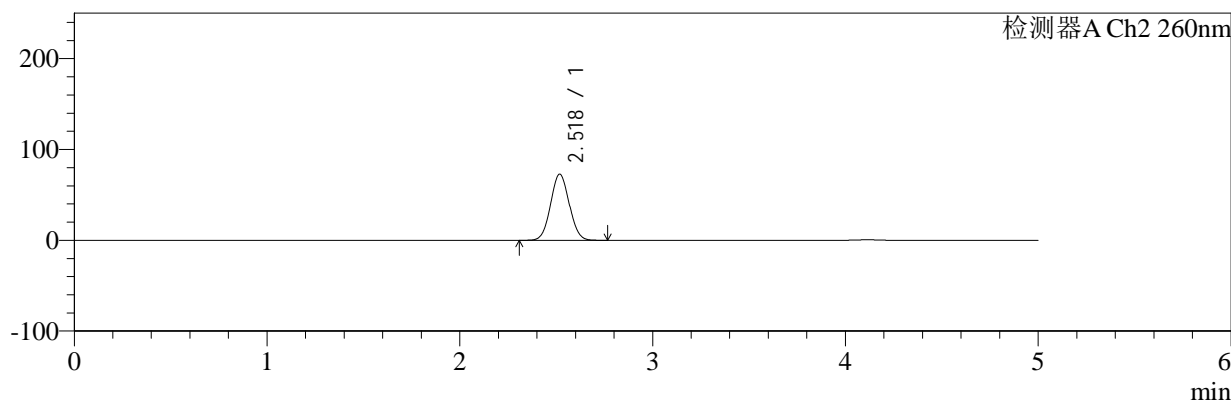
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3415-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:37:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.114	88540	100.000	11391	6539	1.008	--
总计		88540	100.000	11391			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	488101	100.000	72662	3222	1.050	--
总计		488101	100.000	72662			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



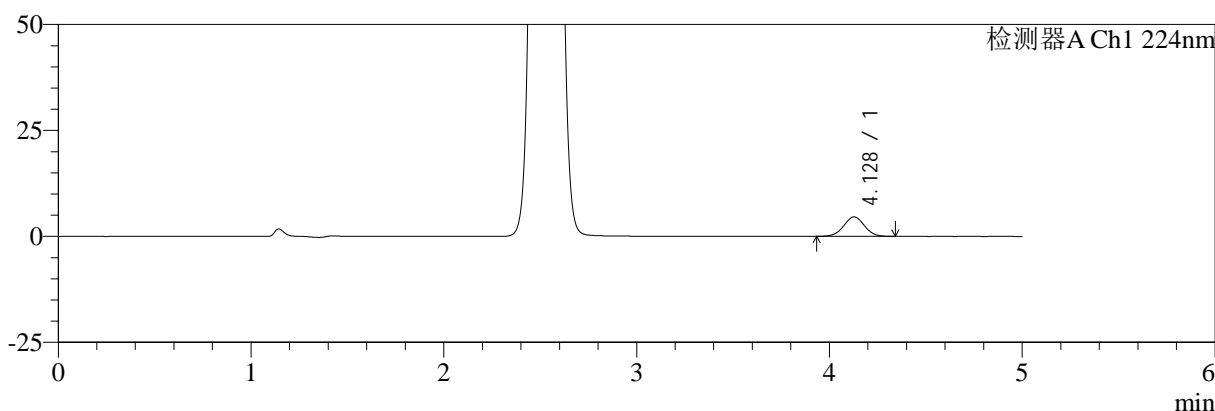
SMF-4034

<样品信息>

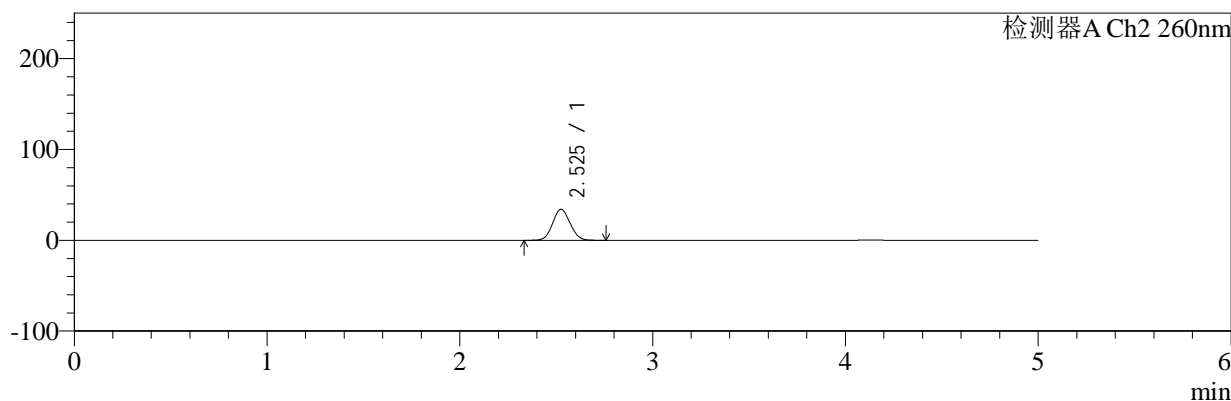
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3416-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	34562	100.000	4601	7039	1.011	--
总计		34562	100.000	4601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	213926	100.000	34070	3738	1.064	--
总计		213926	100.000	34070			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



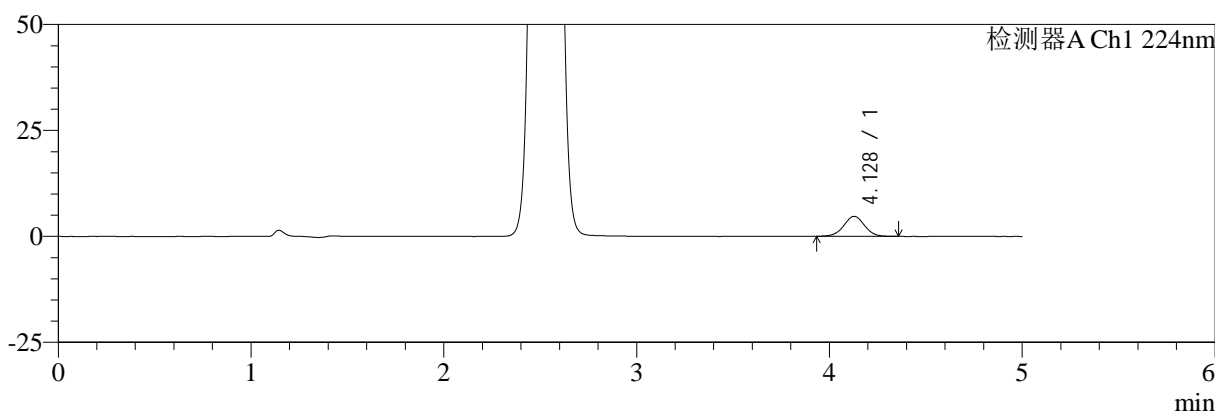
SMF-4034

<样品信息>

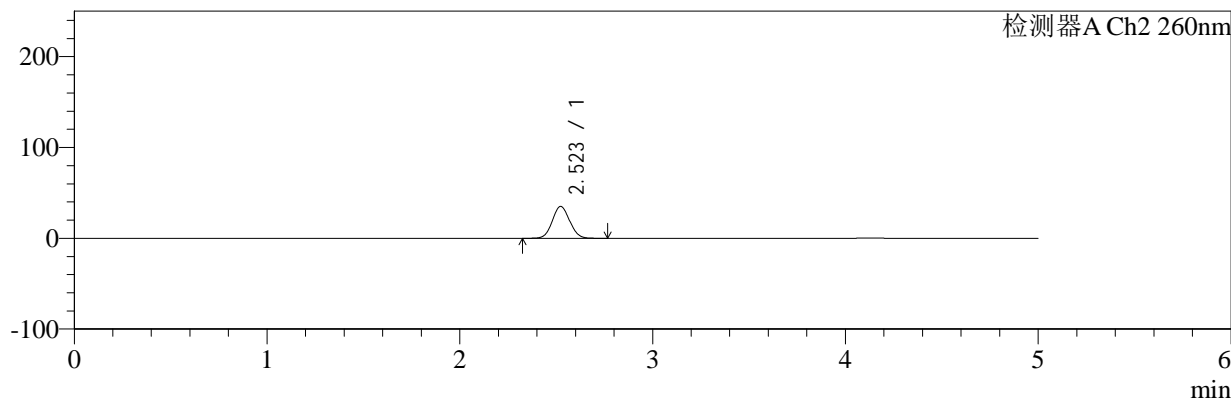
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3417-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:48:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	35733	100.000	4730	6975	1.005	--
总计		35733	100.000	4730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	218359	100.000	35042	3782	1.064	--
总计		218359	100.000	35042			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



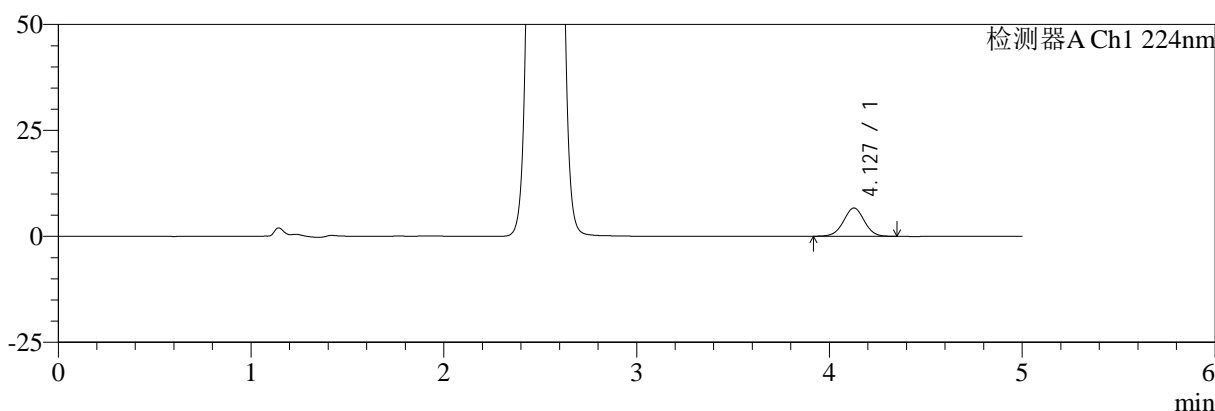
SMF-4034

<样品信息>

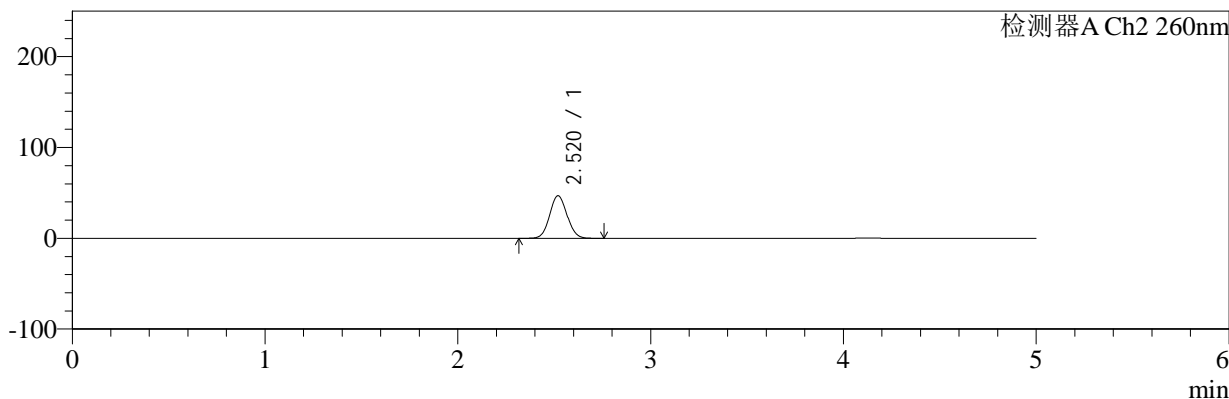
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3418-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 02:53:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	50589	100.000	6685	6967	1.004	--
总计		50589	100.000	6685			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	292554	100.000	46877	3752	1.066	--
总计		292554	100.000	46877			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



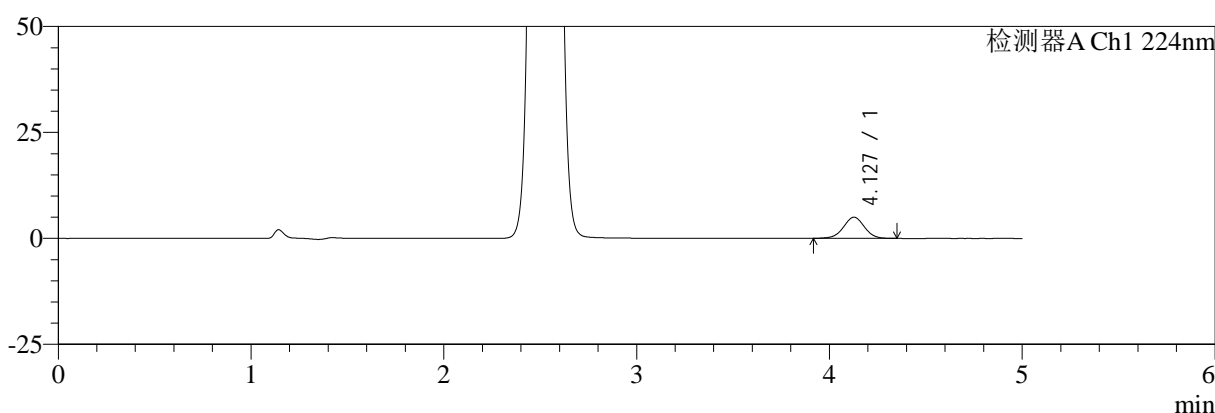
SMF-4034

<样品信息>

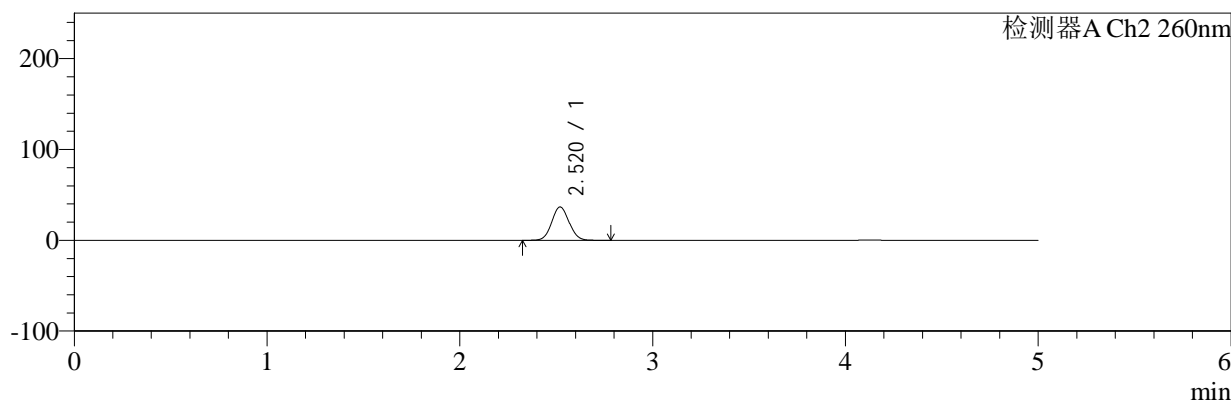
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3419-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 02:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.127	37701	100.000	4990	6998	0.999	--
总计		37701	100.000	4990			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	228538	100.000	36708	3783	1.064	--
总计		228538	100.000	36708			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



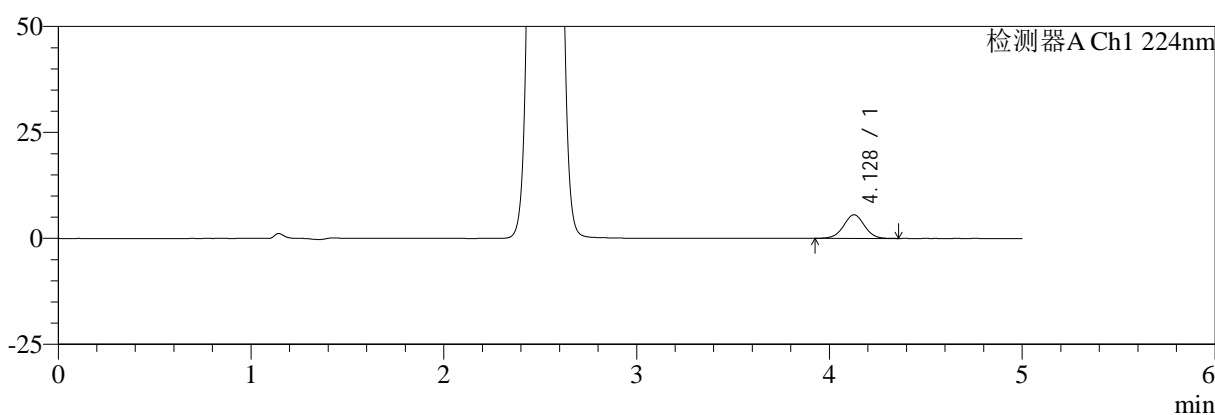
SMF-4034

<样品信息>

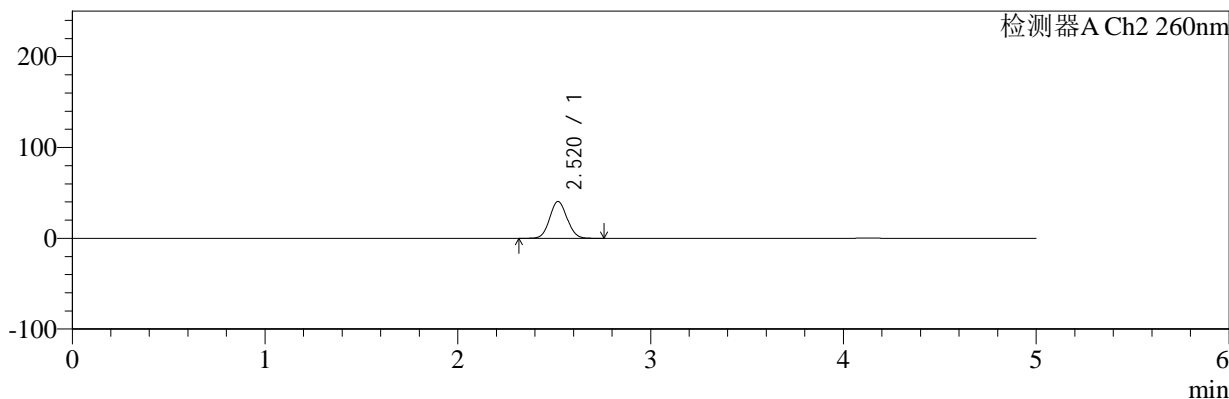
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3420-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-37 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:04:06 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	42058	100.000	5569	7008	1.005	--
总计		42058	100.000	5569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	252655	100.000	40551	3769	1.065	--
总计		252655	100.000	40551			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



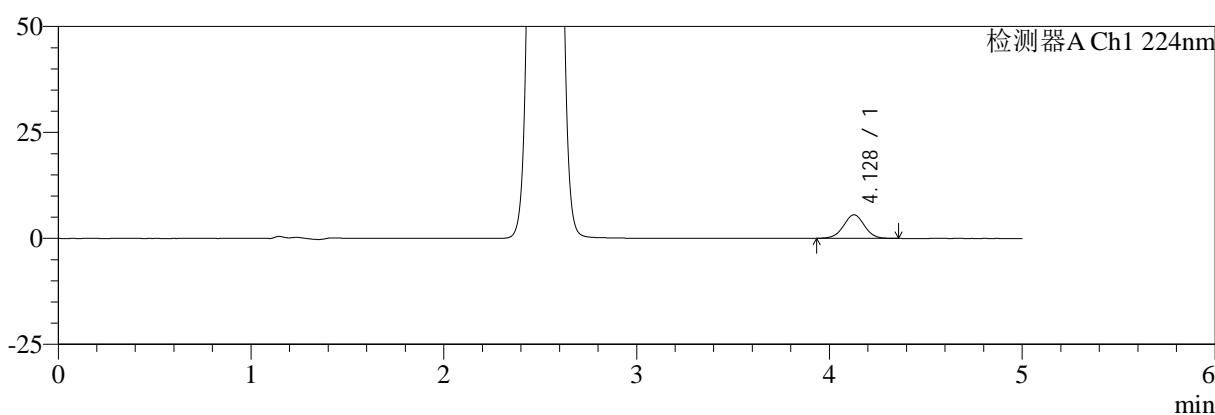
SMF-4034

<样品信息>

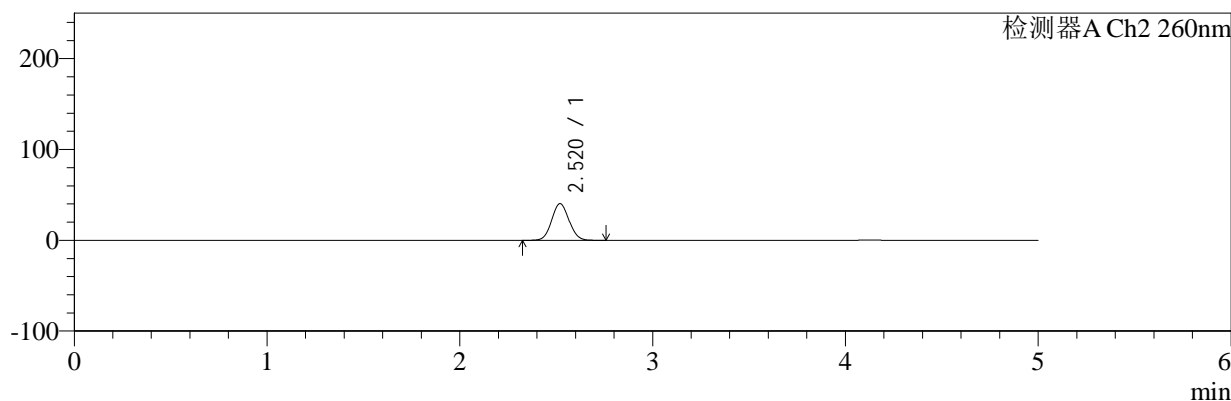
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3421-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:09:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	41964	100.000	5560	6965	1.003	--
总计		41964	100.000	5560			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	251507	100.000	40375	3767	1.065	--
总计		251507	100.000	40375			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



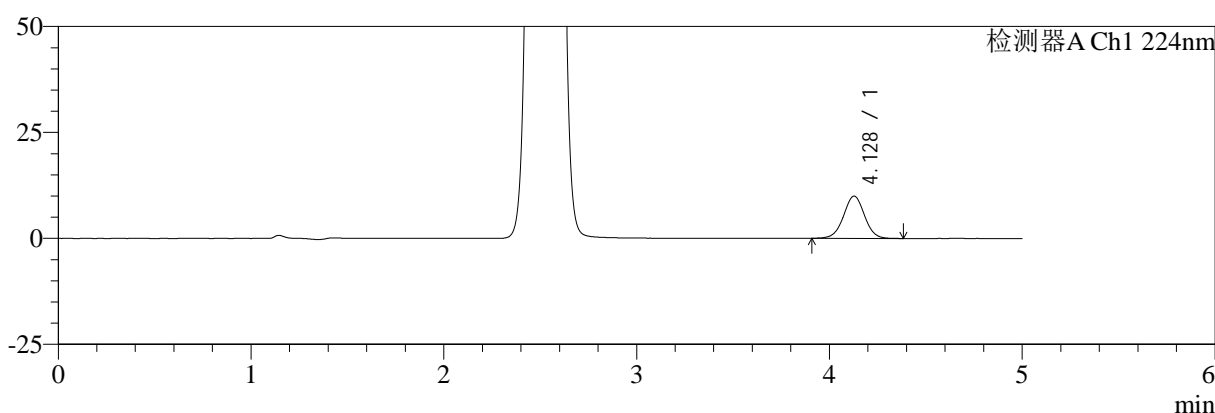
SMF-4034

<样品信息>

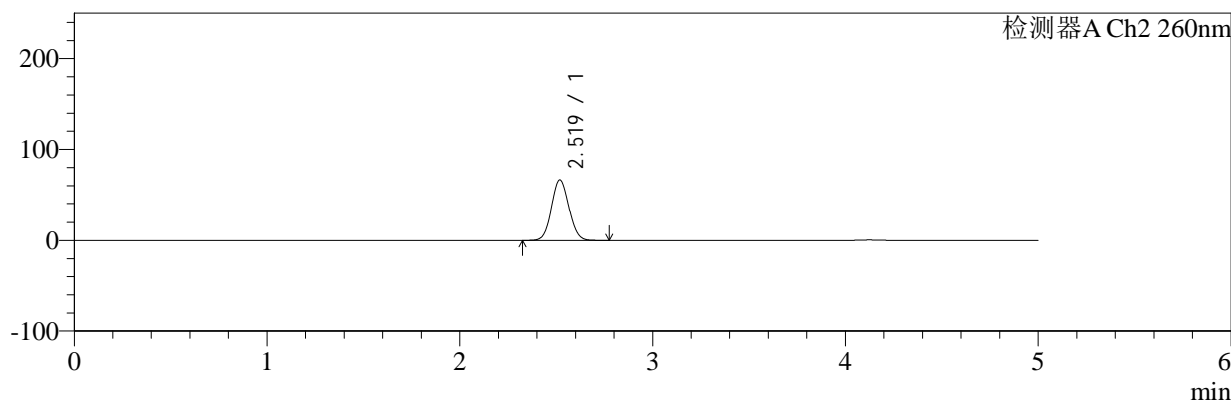
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3422-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:14:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	75590	100.000	9973	6982	1.004	--
总计		75590	100.000	9973			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	416710	100.000	66286	3704	1.068	--
总计		416710	100.000	66286			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



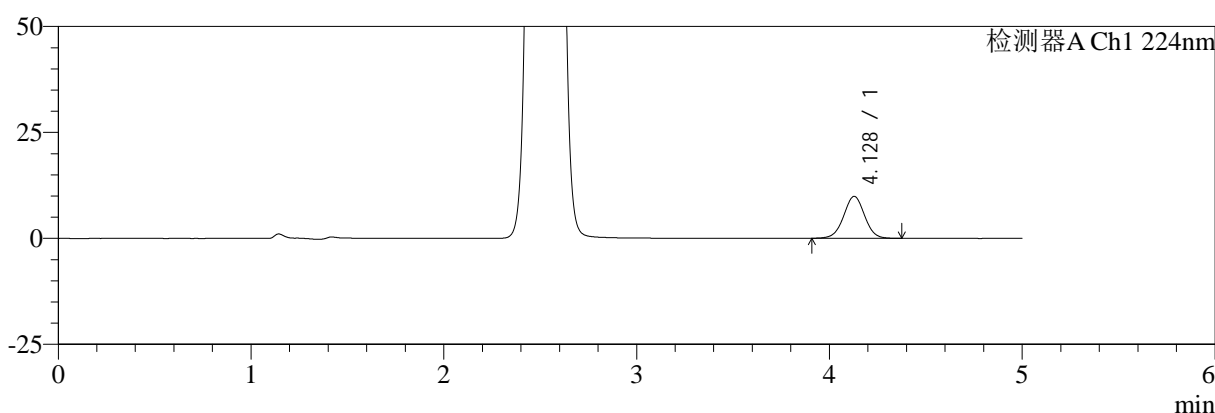
SMF-4034

<样品信息>

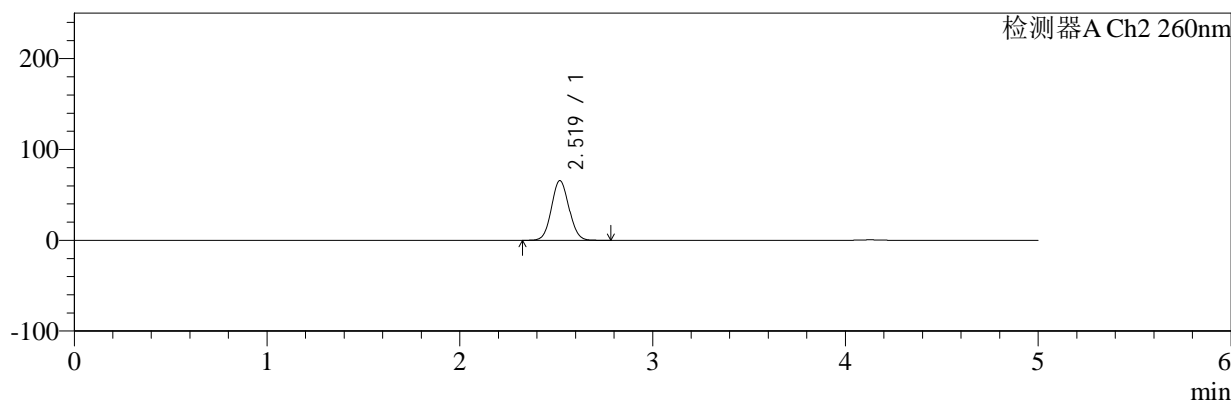
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3423-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:20:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	75059	100.000	9910	6951	1.004	--
总计		75059	100.000	9910			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	412935	100.000	65684	3705	1.068	--
总计		412935	100.000	65684			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



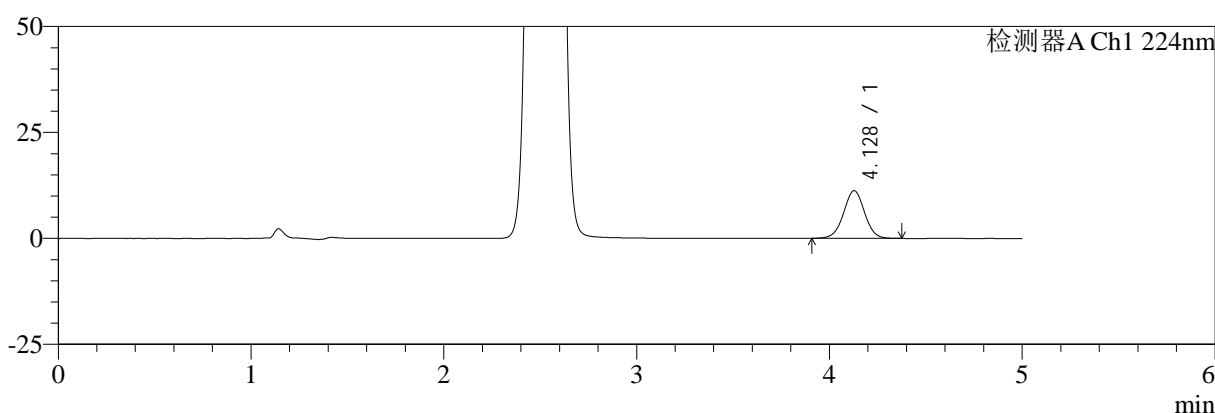
SMF-4034

<样品信息>

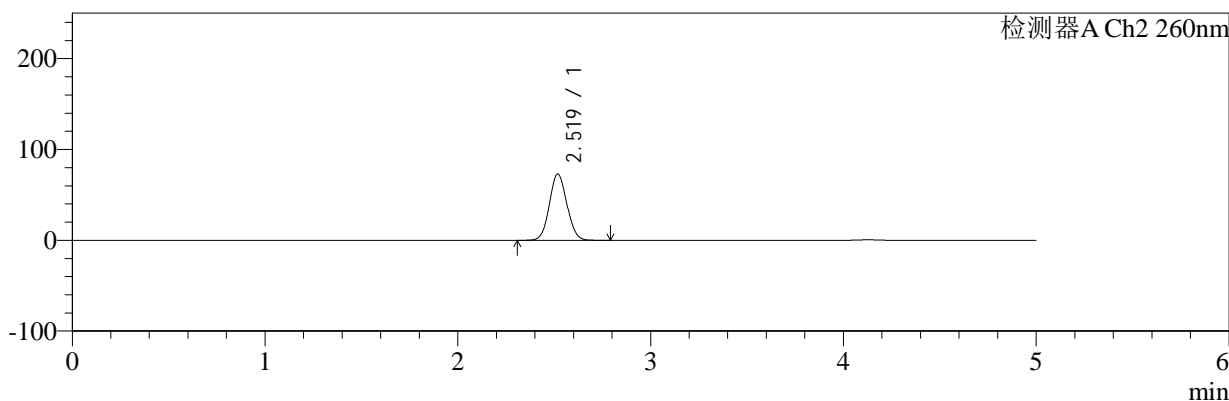
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3424-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:25:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	85257	100.000	11253	6958	1.004	--
总计		85257	100.000	11253			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	458956	100.000	72839	3688	1.068	--
总计		458956	100.000	72839			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



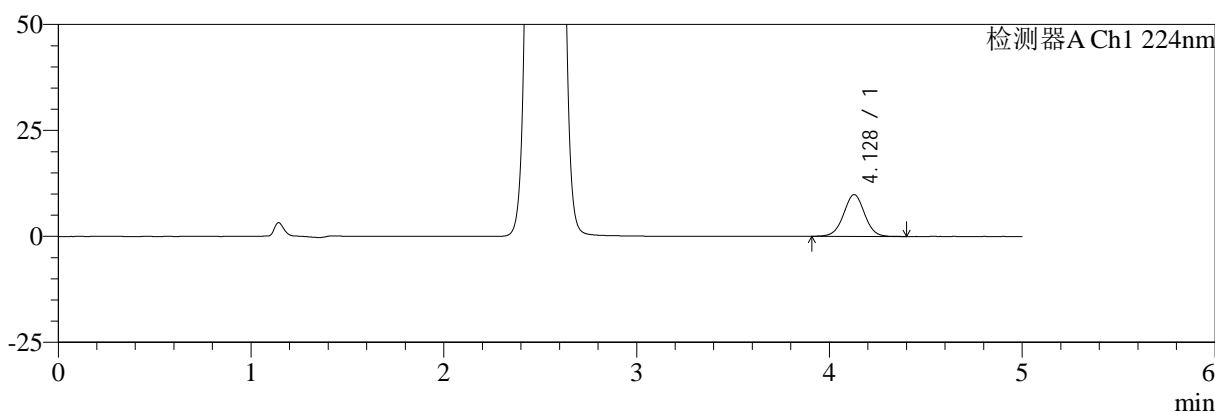
SMF-4034

<样品信息>

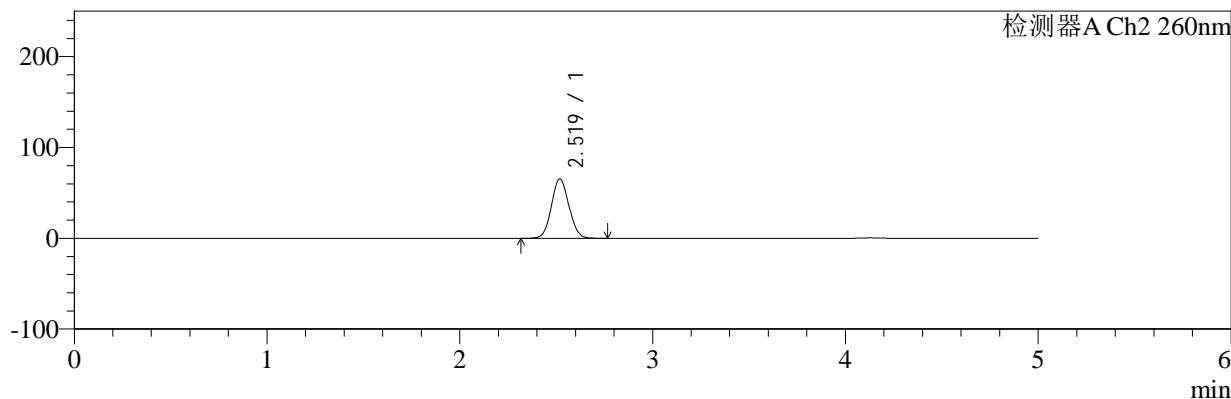
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3425-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-29 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:31:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:50:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.128	74899	100.000	9857	6947	1.006	--
总计		74899	100.000	9857			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	411153	100.000	65384	3702	1.067	--
总计		411153	100.000	65384			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



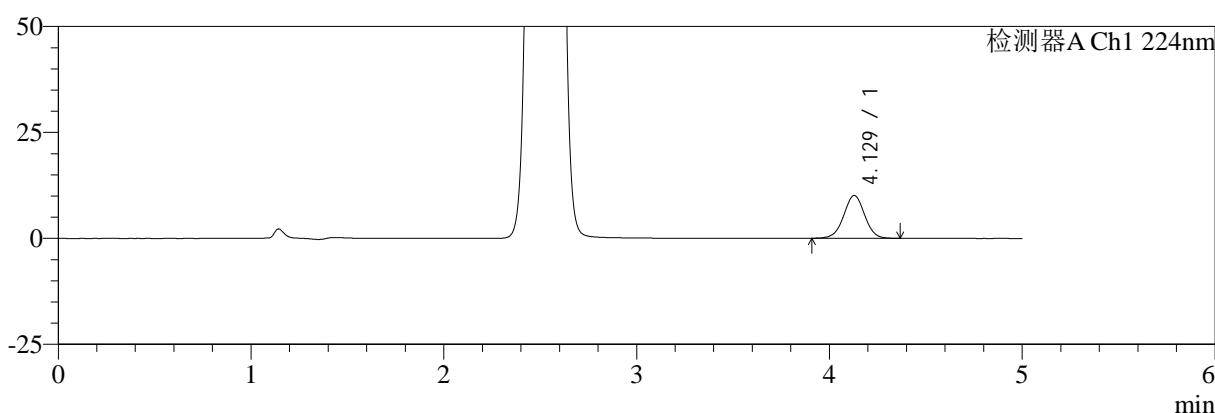
SMF-4034

<样品信息>

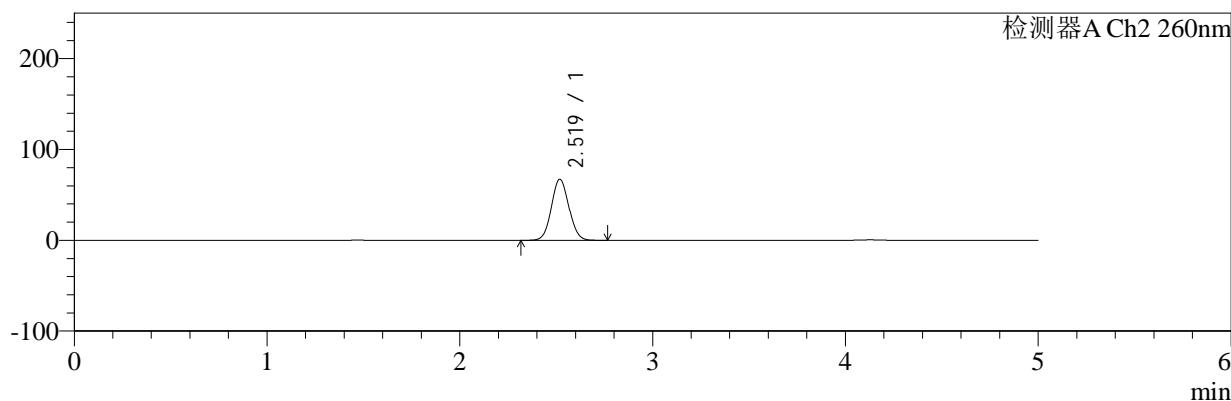
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3426-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:36:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:01
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	76691	100.000	10112	6965	1.000	--
总计		76691	100.000	10112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	422590	100.000	67157	3694	1.067	--
总计		422590	100.000	67157			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



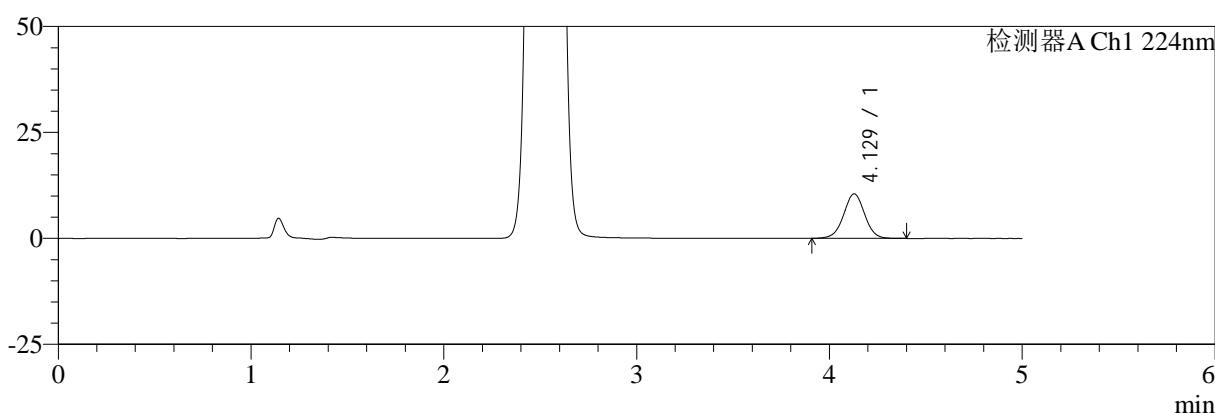
SMF-4034

<样品信息>

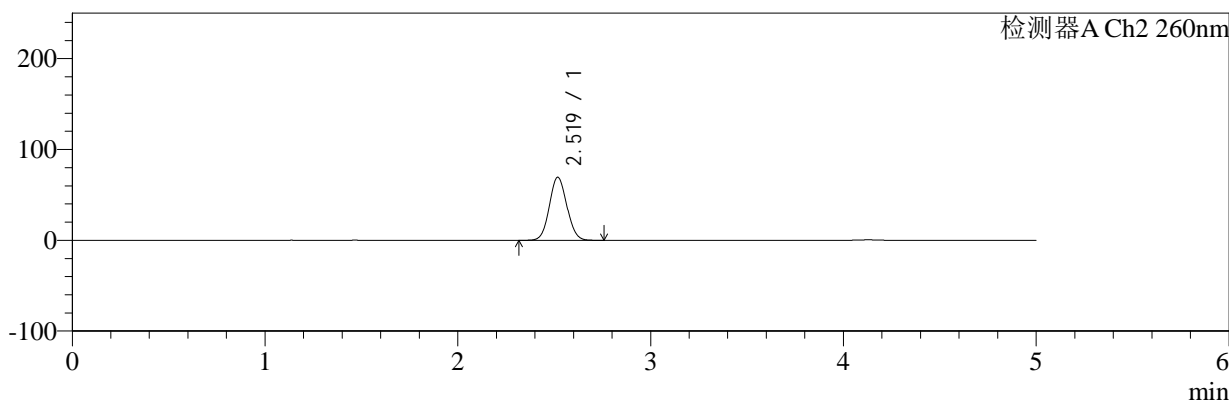
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3427-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:41:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	79967	100.000	10514	6931	1.000	--
总计		79967	100.000	10514			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	436481	100.000	69306	3690	1.067	--
总计		436481	100.000	69306			

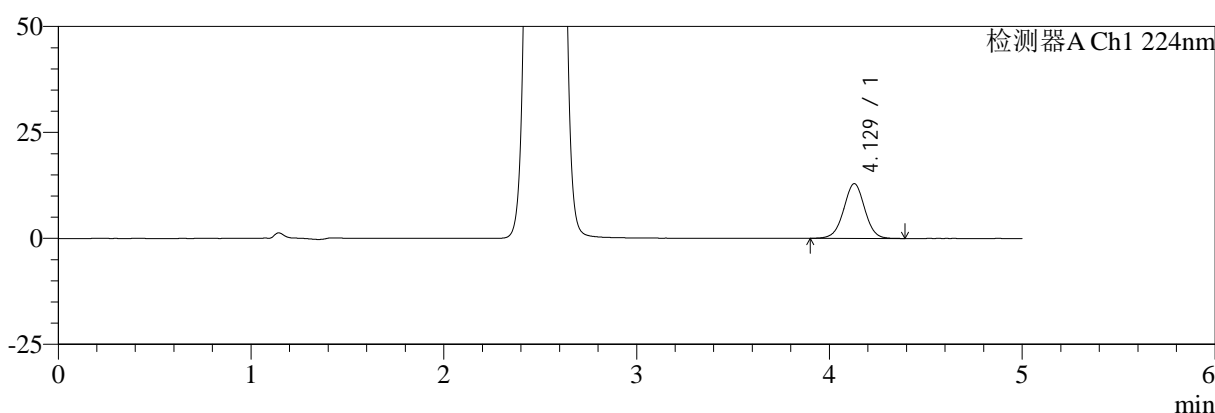
图186 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

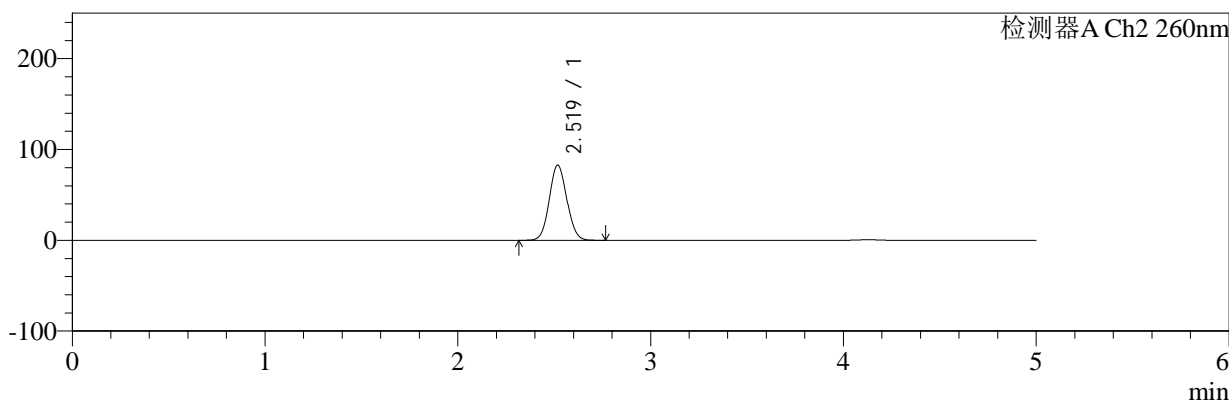
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3428-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 03:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	98193	100.000	12914	6929	1.001	--
总计		98193	100.000	12914			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	521602	100.000	82533	3671	1.070	--
总计		521602	100.000	82533			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



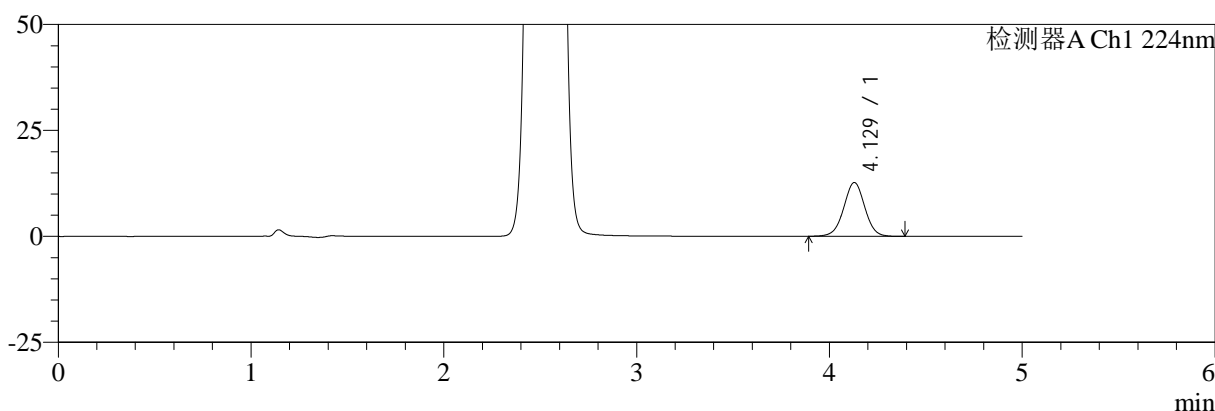
SMF-4034

<样品信息>

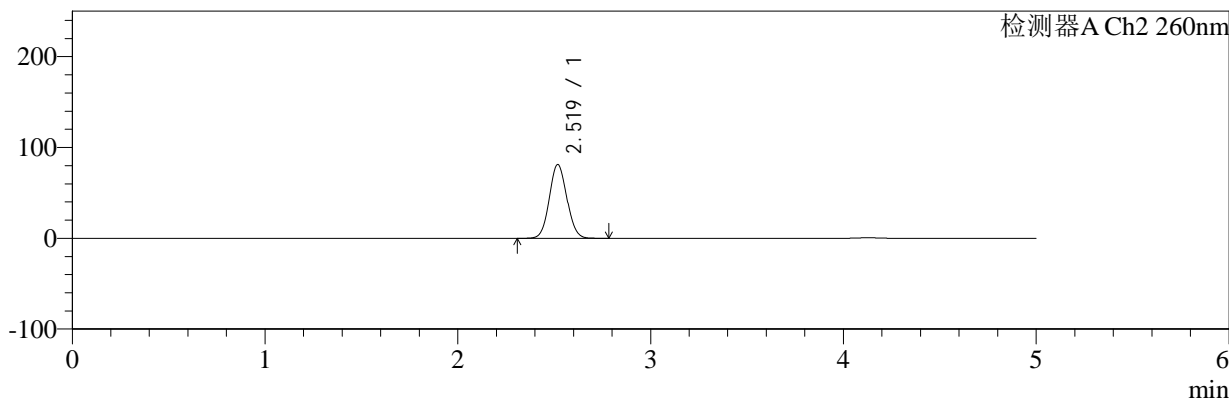
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3429-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:52:32 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	96563	100.000	12700	6921	1.002	--
总计		96563	100.000	12700			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	512643	100.000	81085	3666	1.069	--
总计		512643	100.000	81085			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



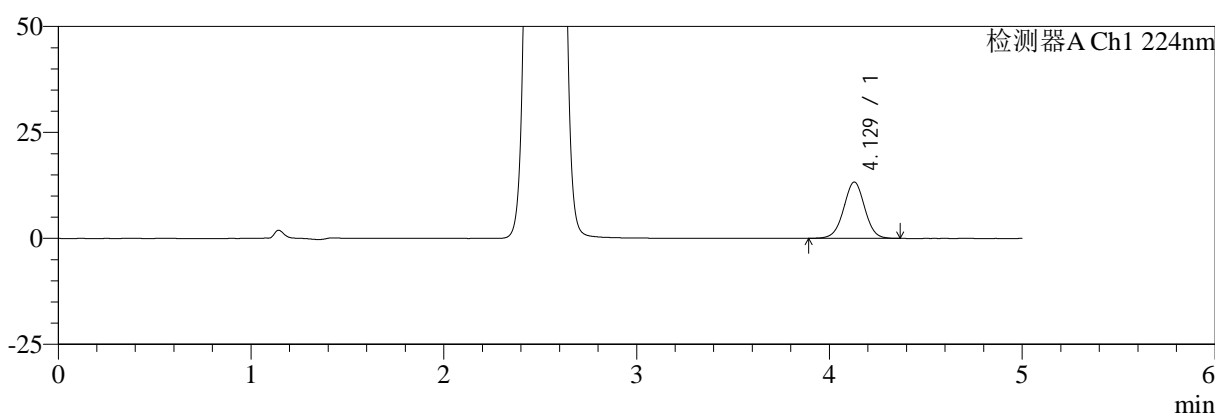
SMF-4034

<样品信息>

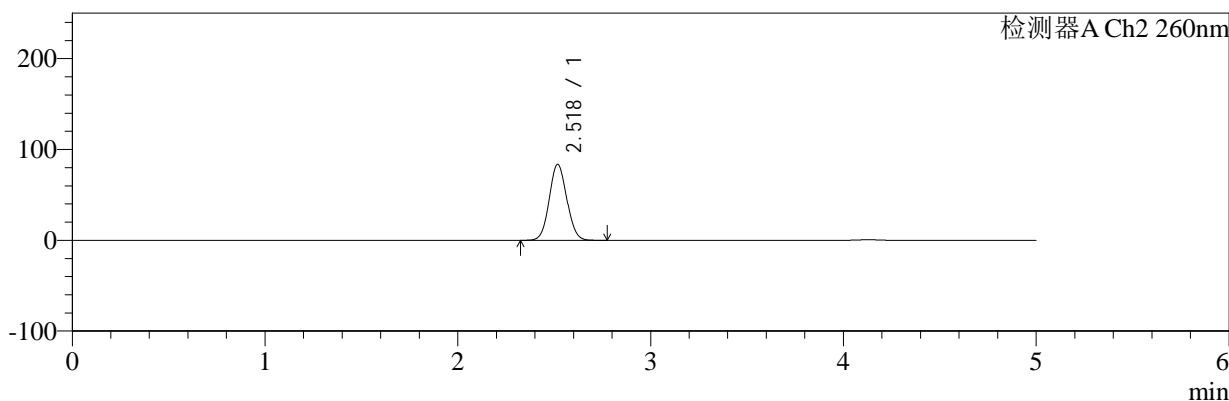
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3430-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-21 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 03:57:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	101276	100.000	13303	6902	1.001	--
总计		101276	100.000	13303			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	527366	100.000	83380	3666	1.069	--
总计		527366	100.000	83380			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



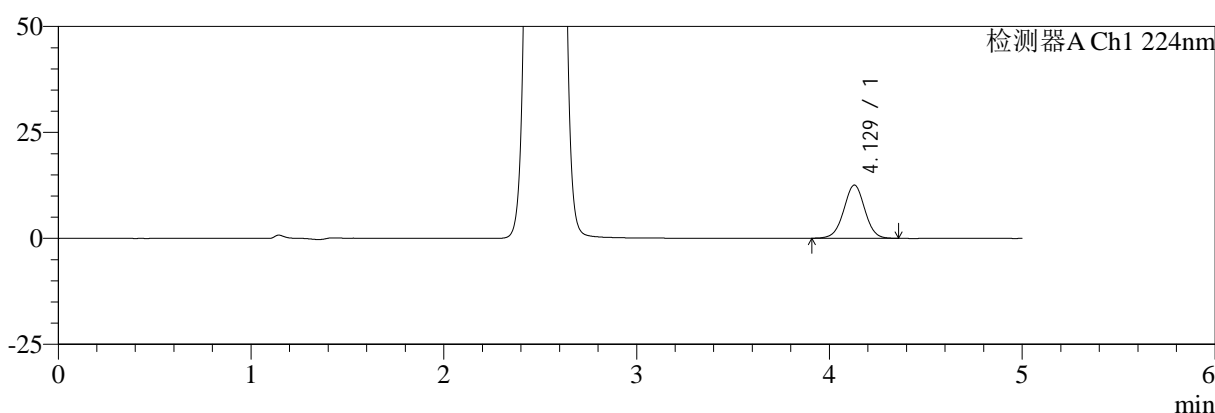
SMF-4034

<样品信息>

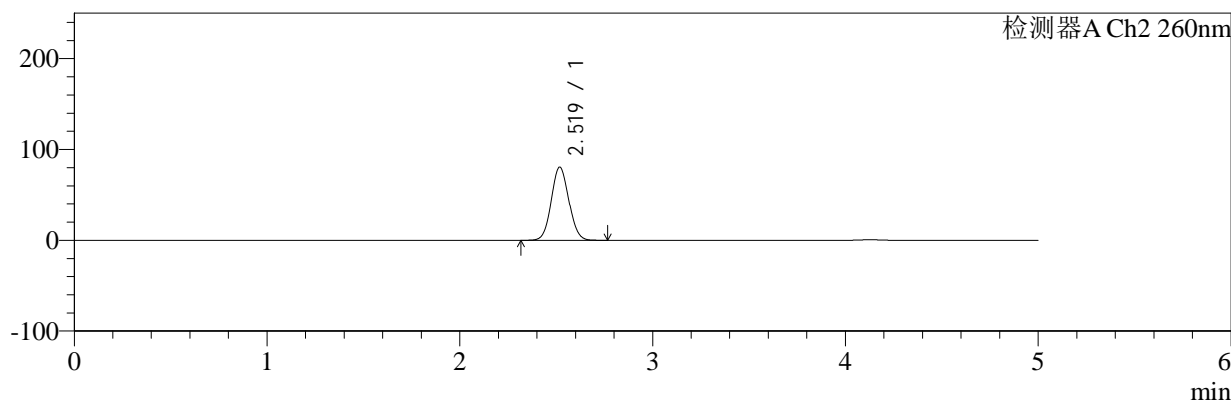
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3431-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:03:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	95451	100.000	12569	6927	1.000	--
总计		95451	100.000	12569			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	508378	100.000	80386	3665	1.068	--
总计		508378	100.000	80386			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



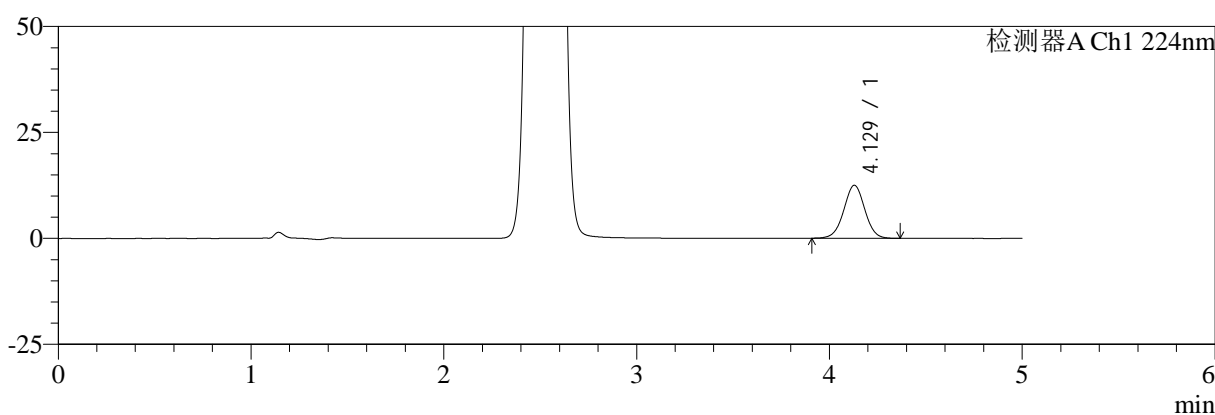
SMF-4034

<样品信息>

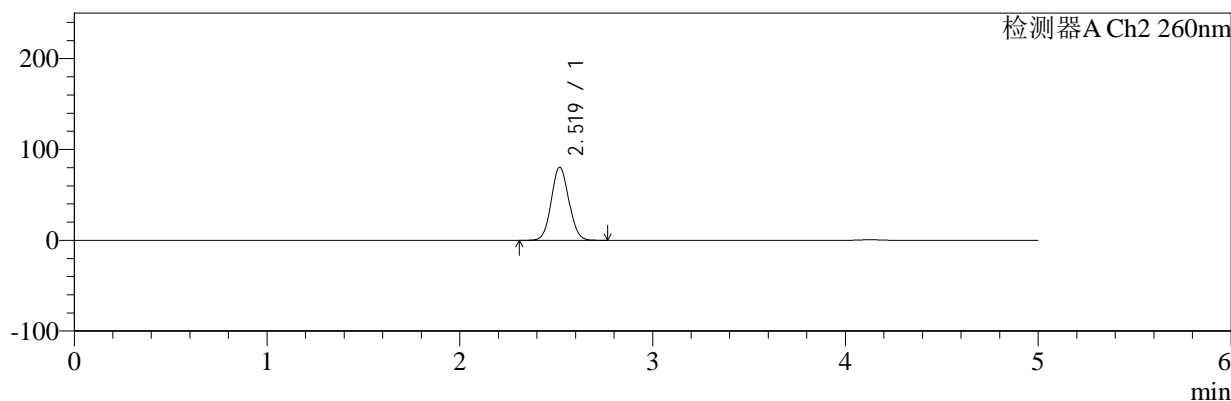
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3432-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	95194	100.000	12529	6909	1.003	--
总计		95194	100.000	12529			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	508259	100.000	80365	3668	1.068	--
总计		508259	100.000	80365			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



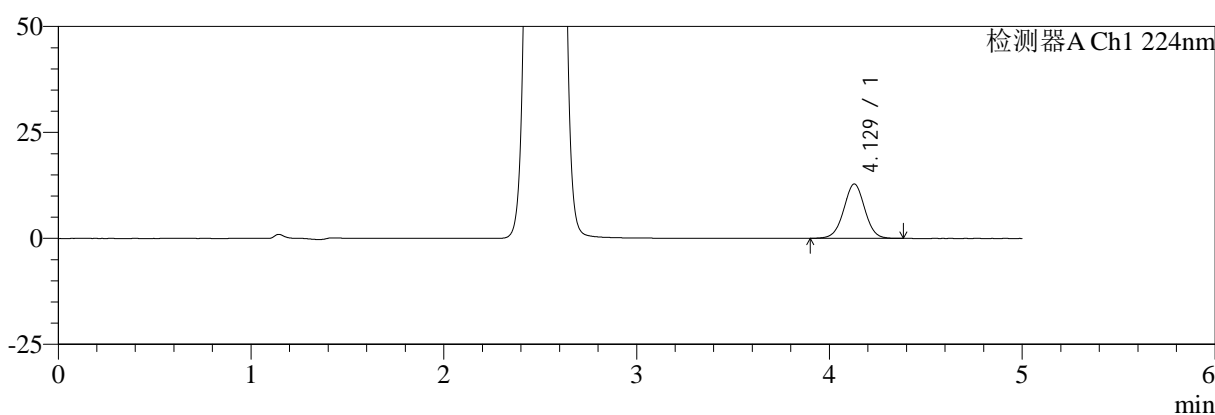
SMF-4034

<样品信息>

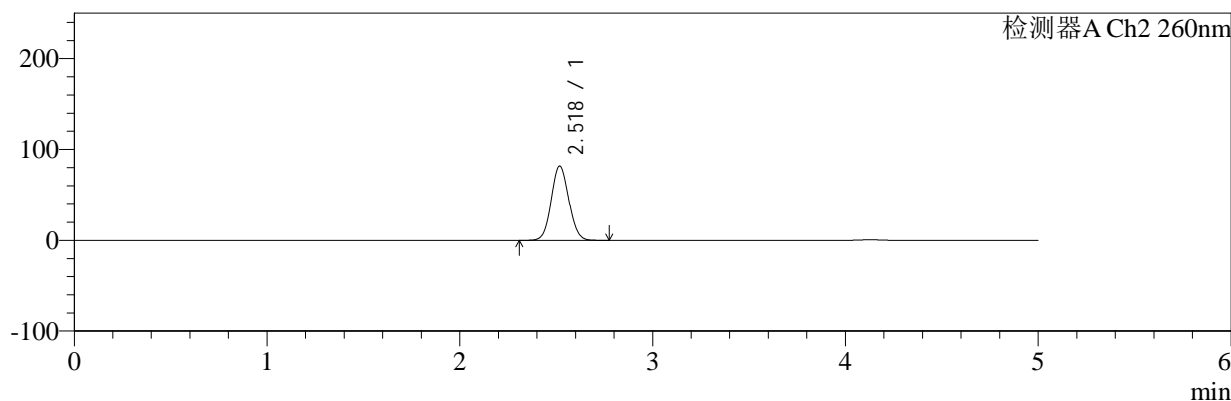
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3433-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 04:14:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.129	97623	100.000	12830	6909	1.002	--
总计		97623	100.000	12830			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	515865	100.000	81522	3664	1.068	--
总计		515865	100.000	81522			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



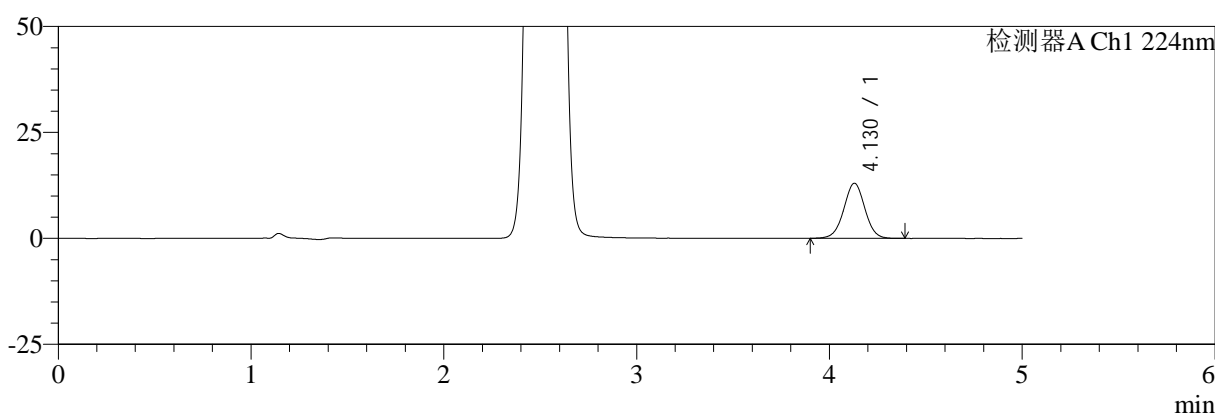
SMF-4034

<样品信息>

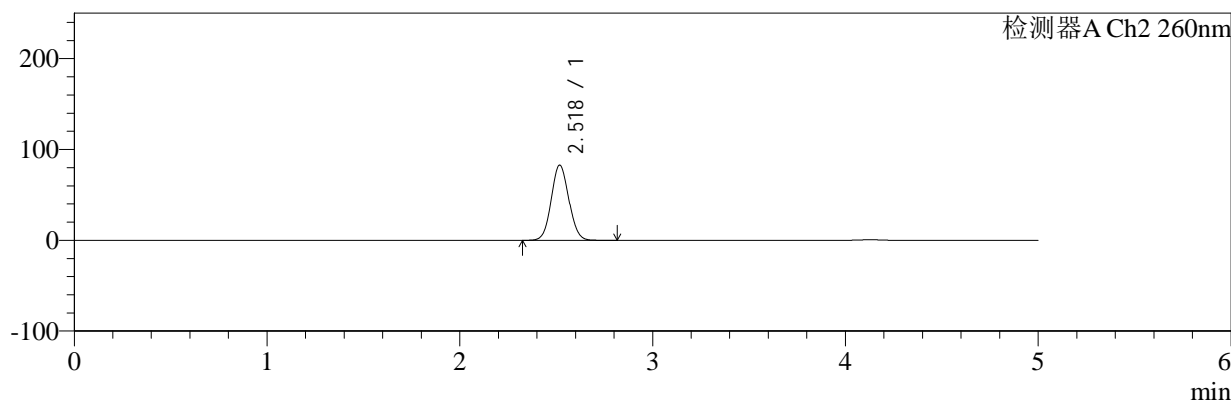
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3434-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 04:19:26 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	99065	100.000	13012	6892	1.002	--
总计		99065	100.000	13012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	522948	100.000	82584	3658	1.069	--
总计		522948	100.000	82584			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



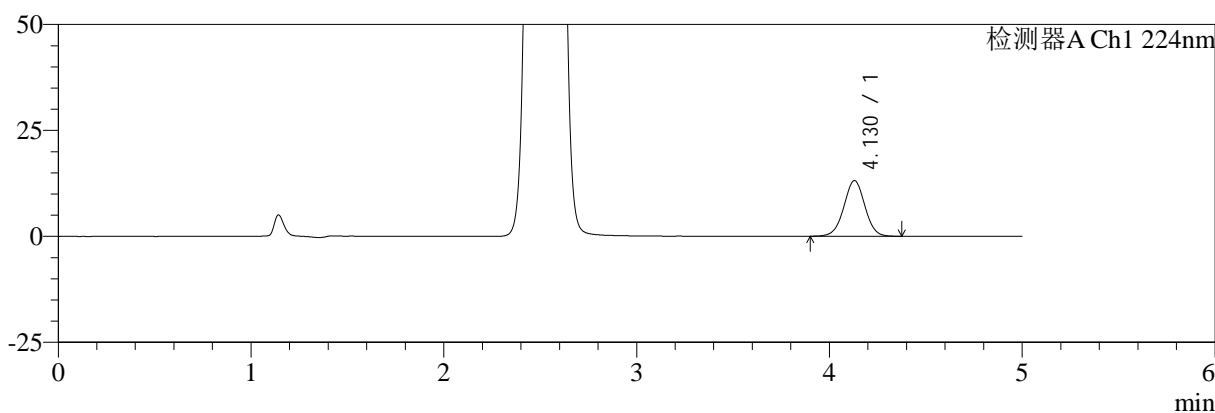
SMF-4034

<样品信息>

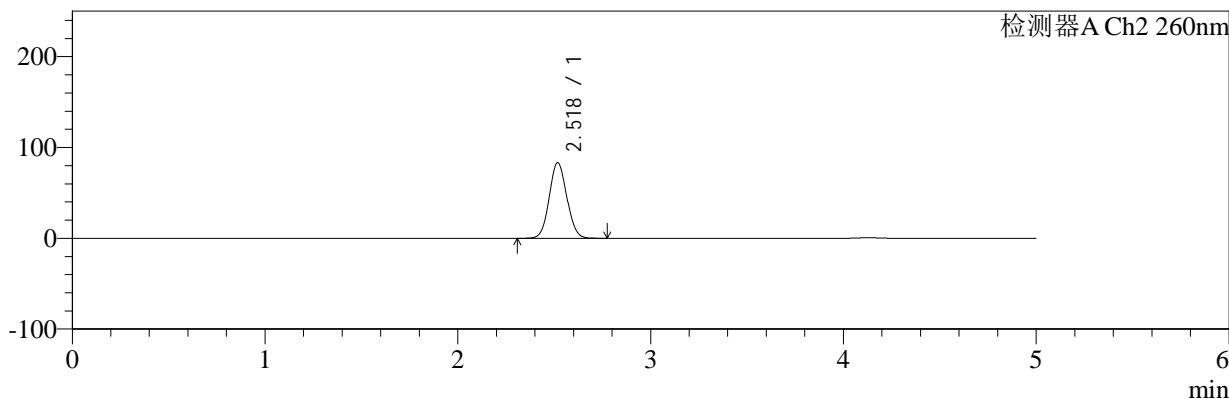
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3435-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:24:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	100288	100.000	13151	6898	1.003	--
总计		100288	100.000	13151			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	526095	100.000	83055	3657	1.068	--
总计		526095	100.000	83055			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



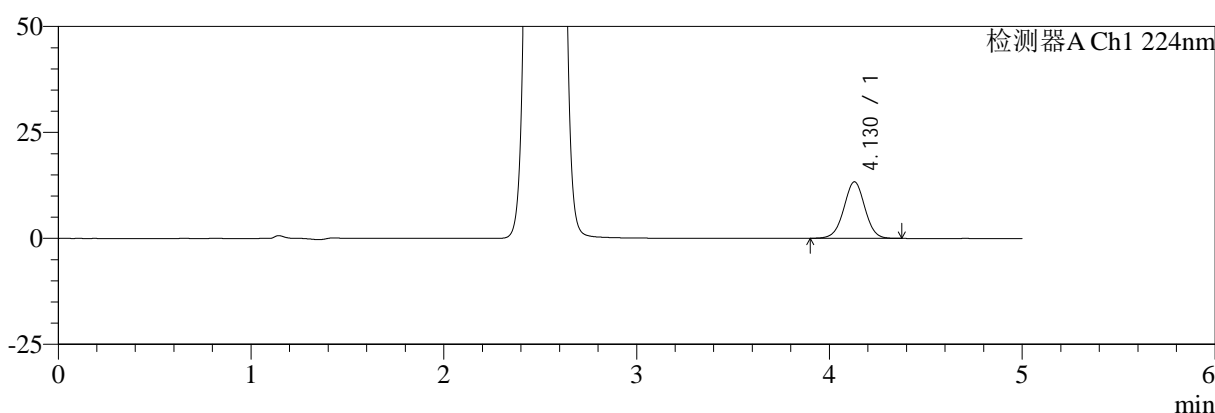
SMF-4034

<样品信息>

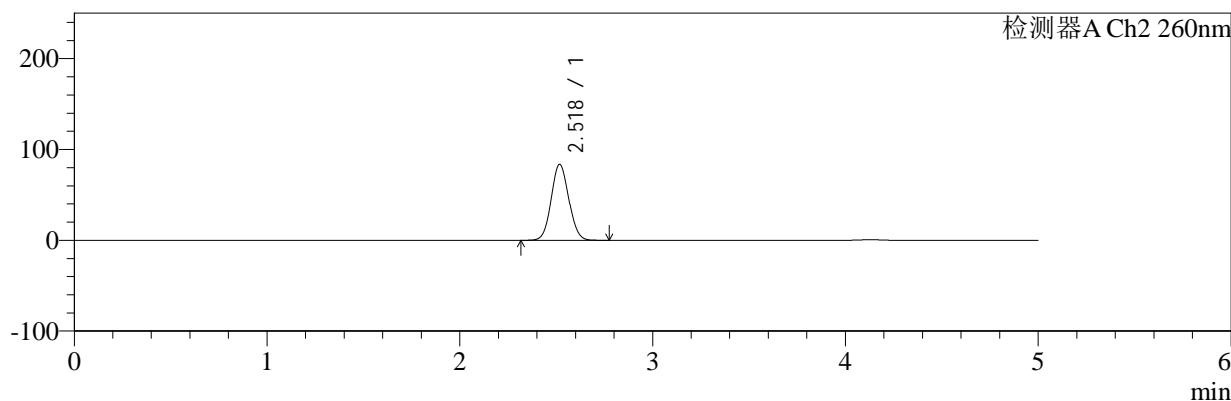
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3436-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:30:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	101719	100.000	13352	6892	0.997	--
总计		101719	100.000	13352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	528369	100.000	83410	3658	1.068	--
总计		528369	100.000	83410			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



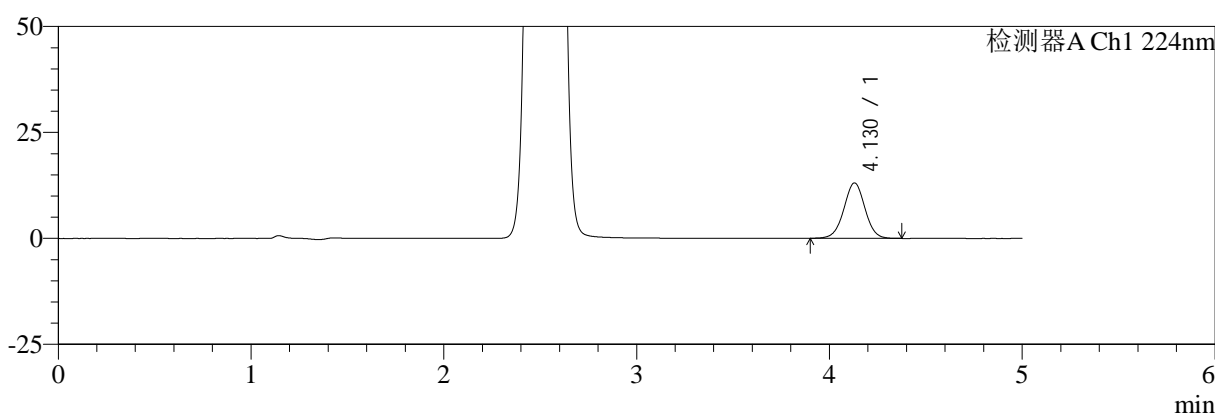
SMF-4034

<样品信息>

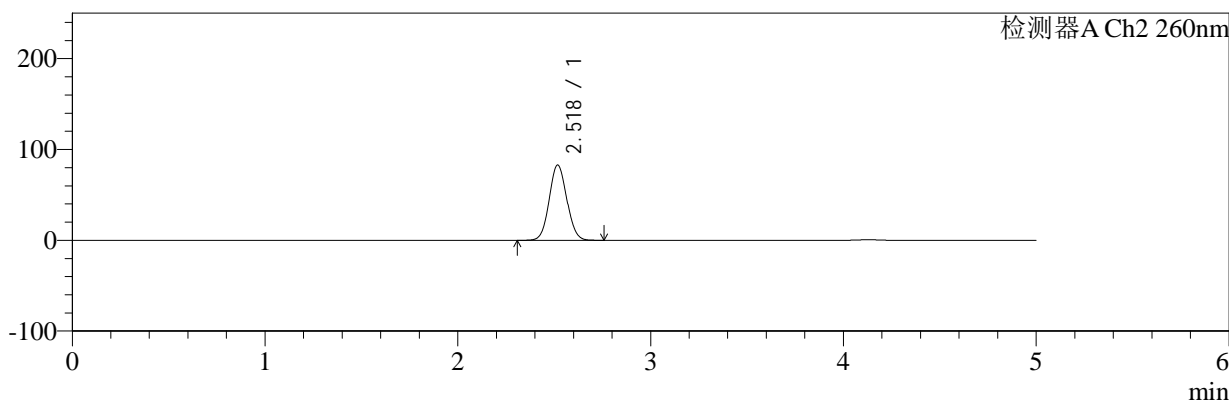
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3437-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:35:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	99697	100.000	13085	6892	1.002	--
总计		99697	100.000	13085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	524009	100.000	82739	3653	1.068	--
总计		524009	100.000	82739			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



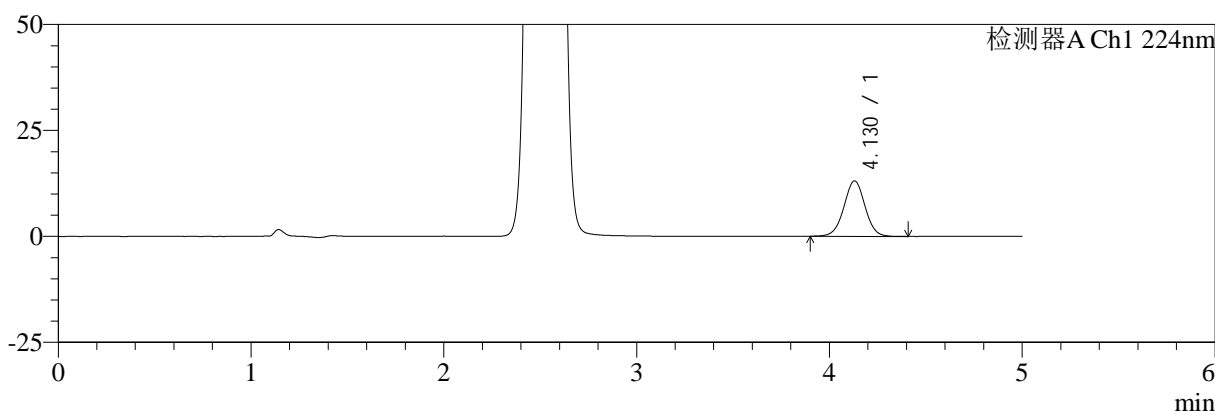
SMF-4034

<样品信息>

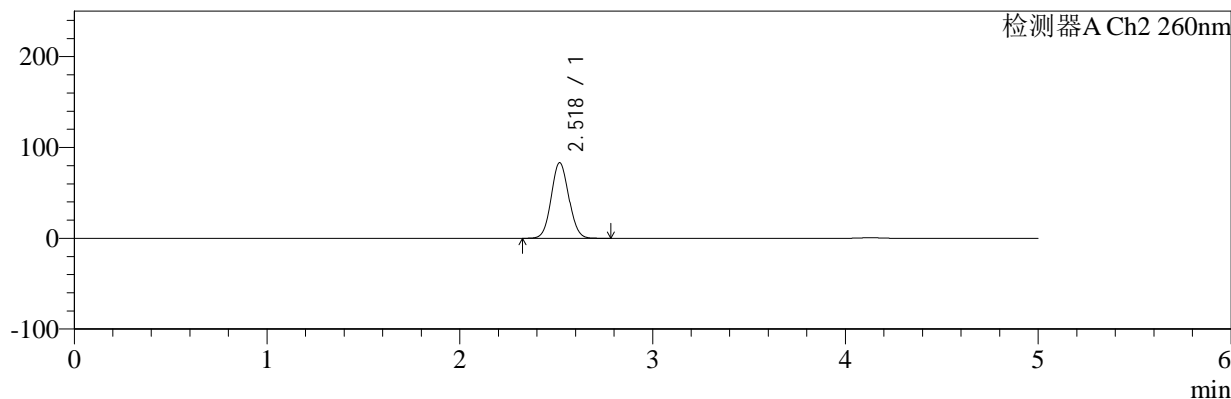
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3438-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	100046	100.000	13102	6878	1.001	--
总计		100046	100.000	13102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	526274	100.000	82987	3652	1.069	--
总计		526274	100.000	82987			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



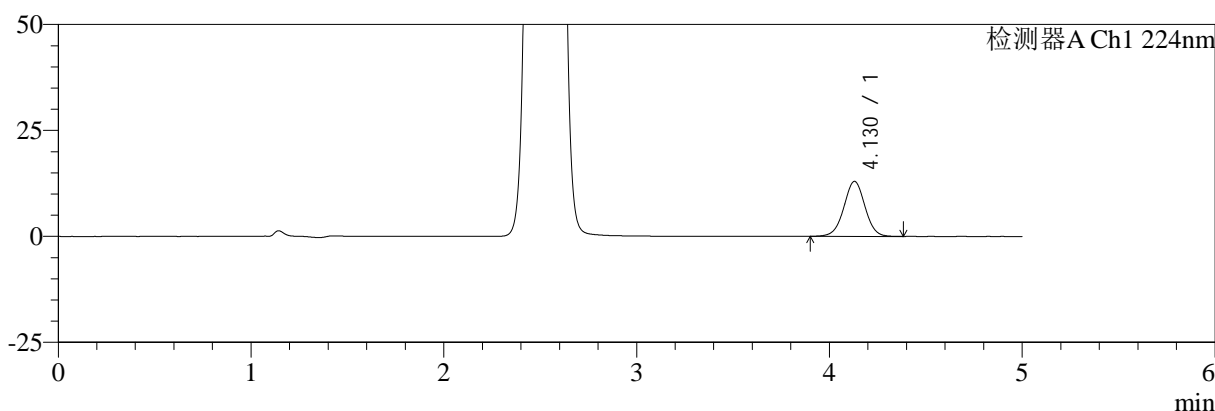
SMF-4034

<样品信息>

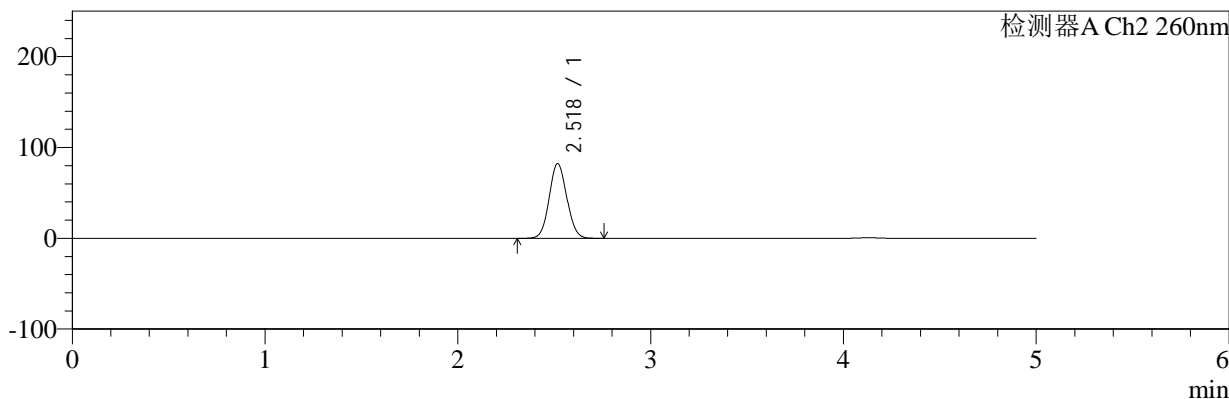
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3439-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-49 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 04:46:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	99168	100.000	12986	6863	1.001	--
总计		99168	100.000	12986			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	520287	100.000	82076	3653	1.068	--
总计		520287	100.000	82076			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



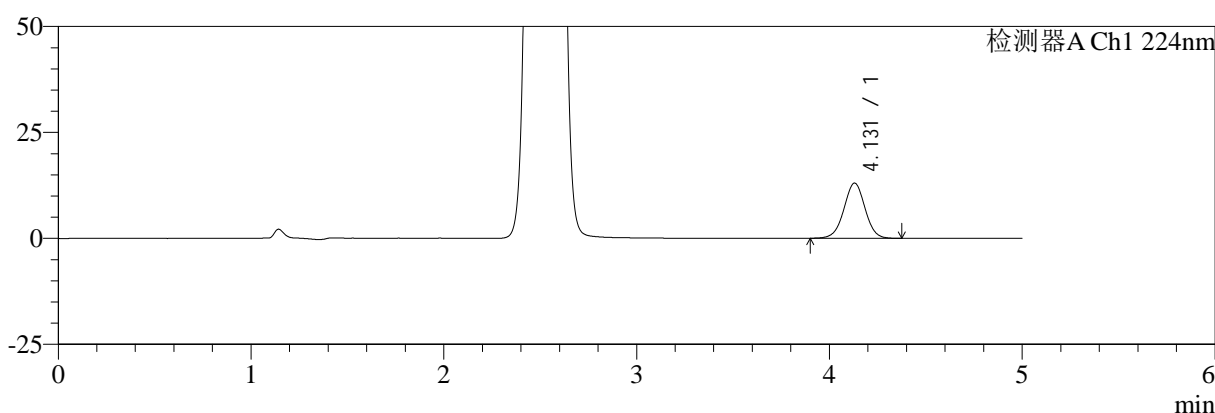
SMF-4034

<样品信息>

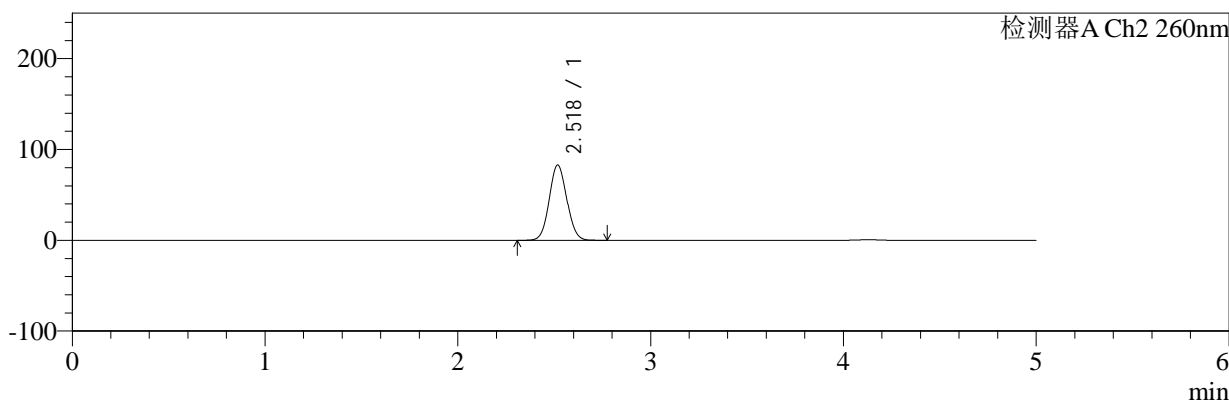
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3440-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 04:51:45 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	99536	100.000	13032	6837	0.999	--
总计		99536	100.000	13032			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	523791	100.000	82607	3649	1.068	--
总计		523791	100.000	82607			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



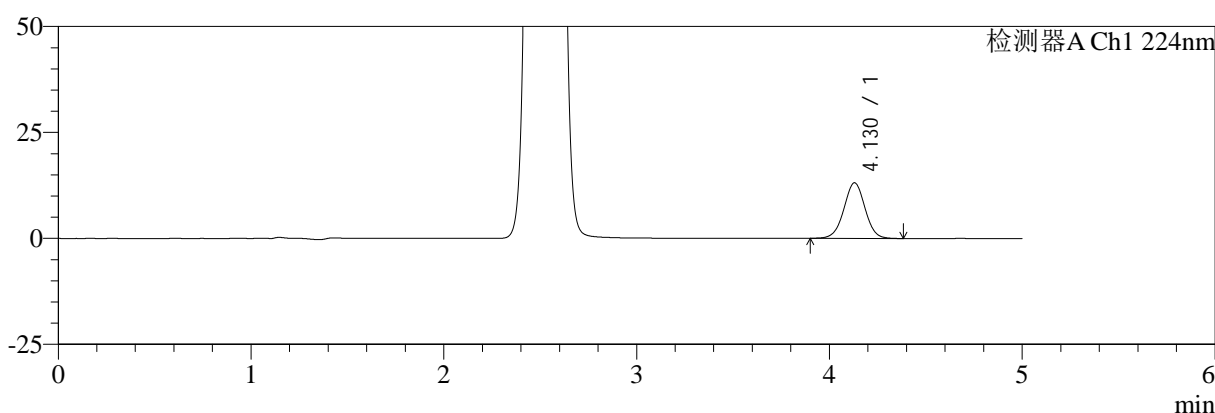
SMF-4034

<样品信息>

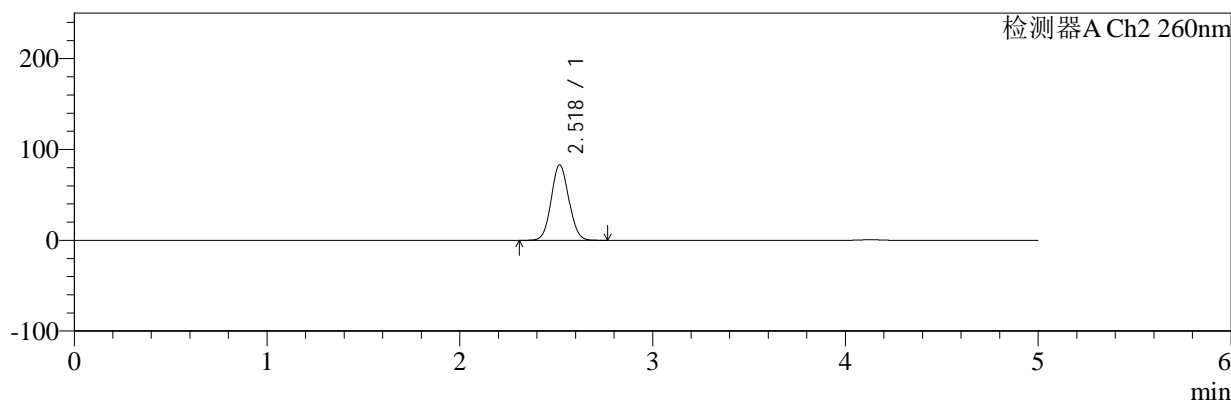
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3441-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 04:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.130	100498	100.000	13142	6841	1.000	--
总计		100498	100.000	13142			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	525561	100.000	82856	3647	1.067	--
总计		525561	100.000	82856			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



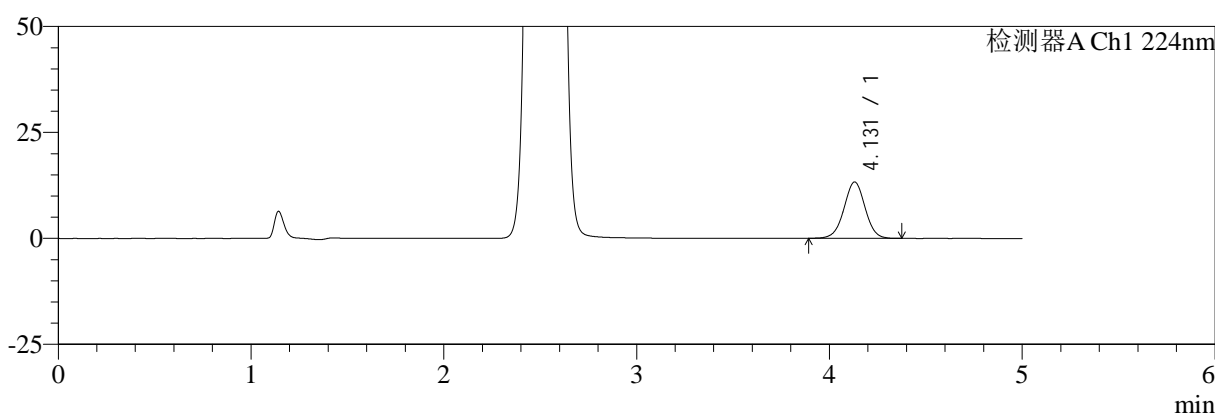
SMF-4034

<样品信息>

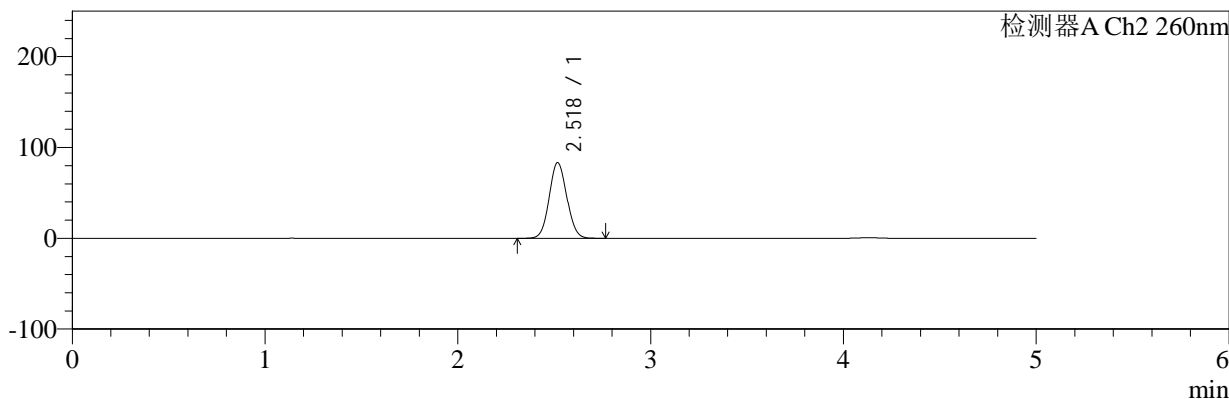
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3442-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:02:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	101610	100.000	13307	6846	0.998	--
总计		101610	100.000	13307			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	527377	100.000	83110	3644	1.068	--
总计		527377	100.000	83110			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



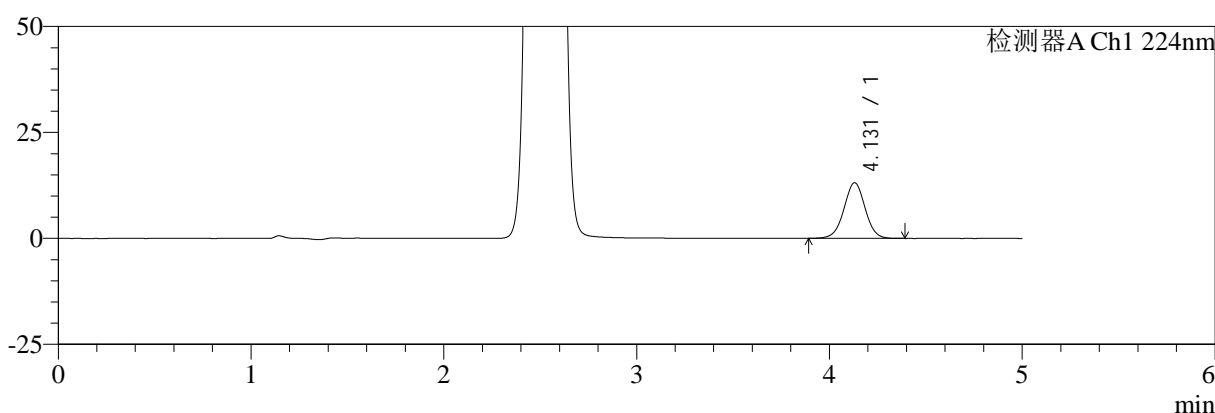
SMF-4034

<样品信息>

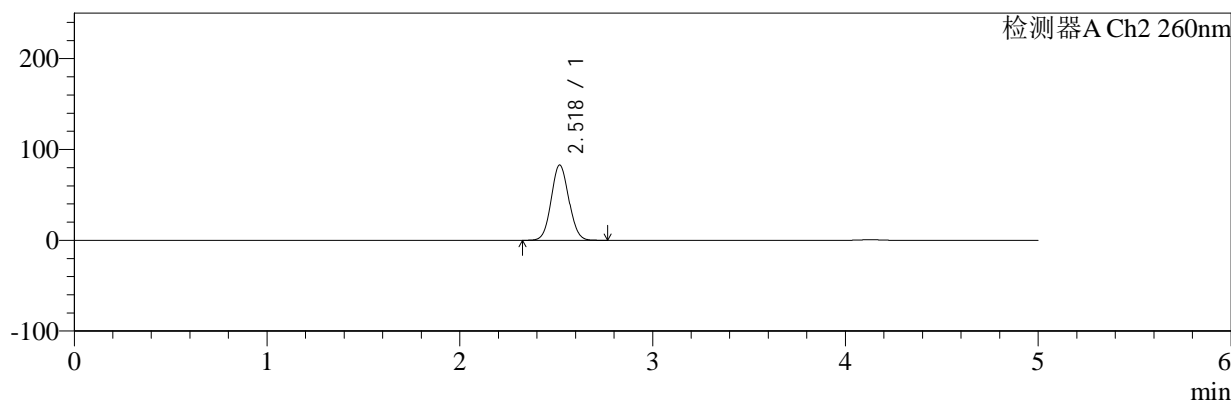
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3443-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:07:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	100529	100.000	13128	6839	1.001	--
总计		100529	100.000	13128			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	524704	100.000	82718	3646	1.068	--
总计		524704	100.000	82718			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



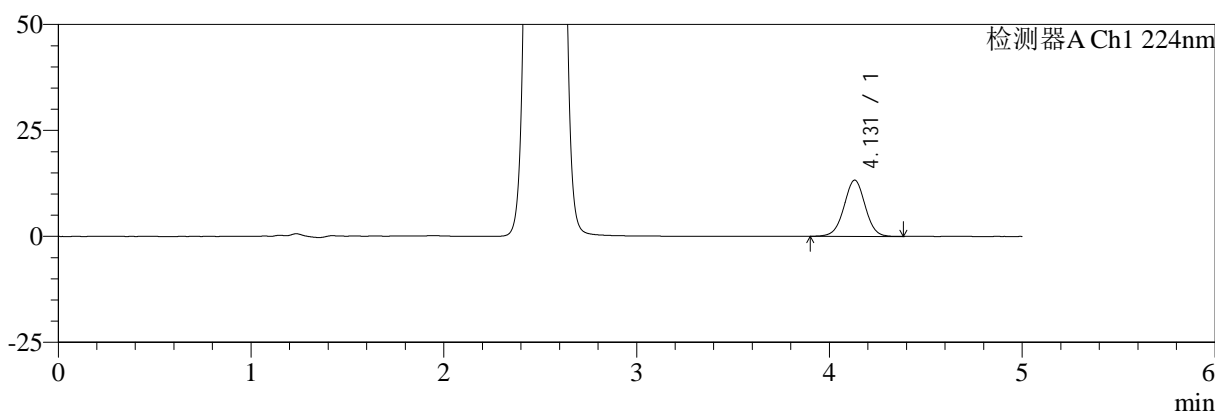
SMF-4034

<样品信息>

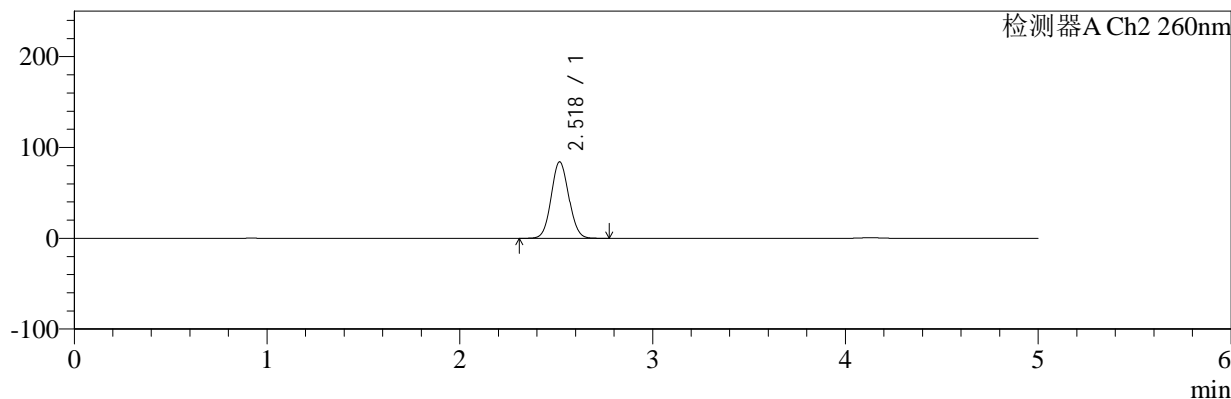
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3444-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:13:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.131	101644	100.000	13276	6808	0.999	--
总计		101644	100.000	13276			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	532938	100.000	83942	3642	1.068	--
总计		532938	100.000	83942			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



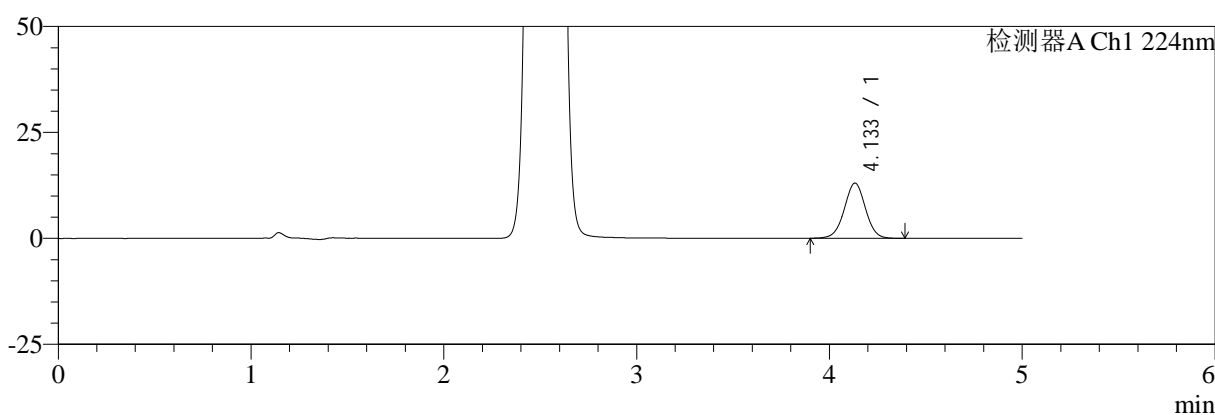
SMF-4034

<样品信息>

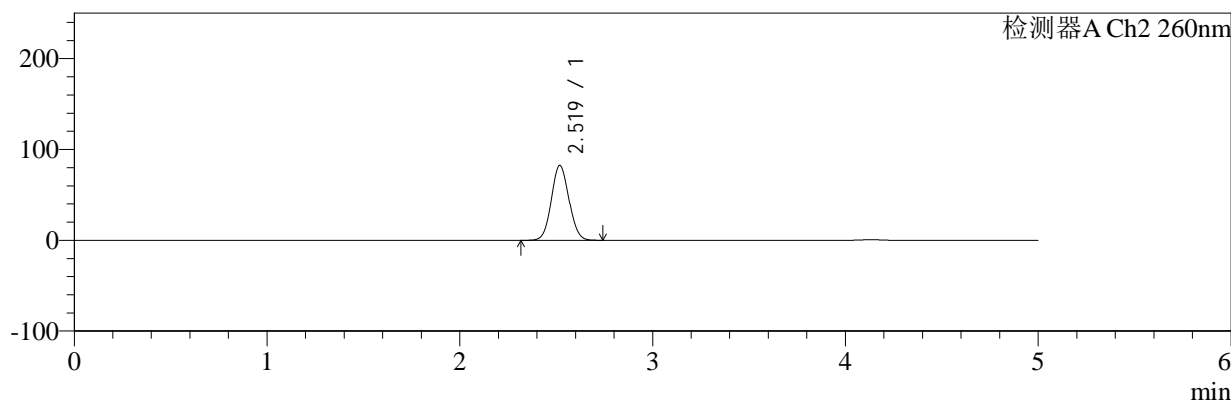
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3445-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:18:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	99921	100.000	13022	6839	1.001	--
总计		99921	100.000	13022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	521768	100.000	82355	3645	1.068	--
总计		521768	100.000	82355			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



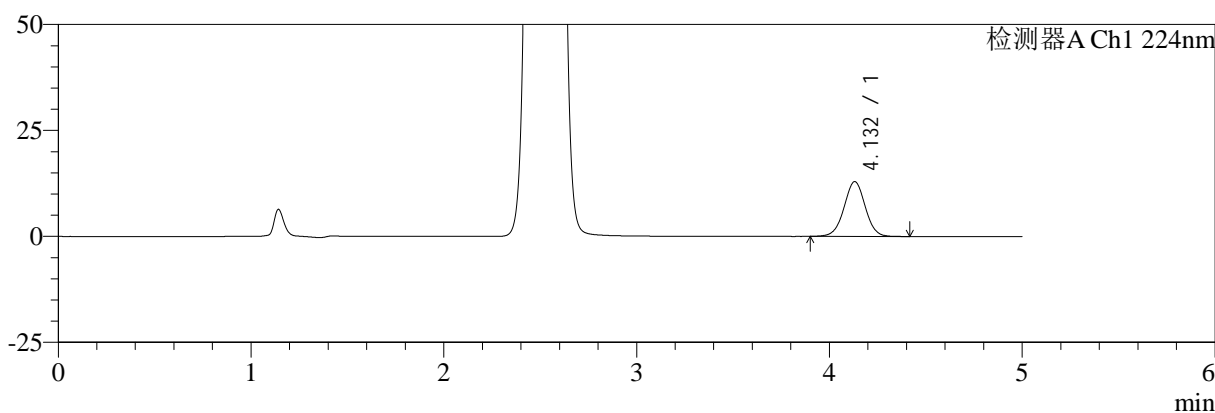
SMF-4034

<样品信息>

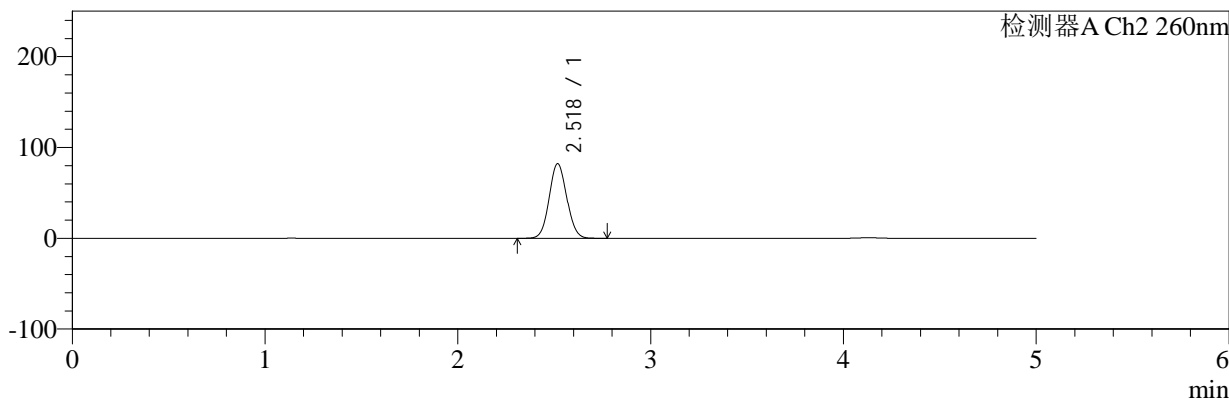
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3446-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 05:24:04 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	99167	100.000	12936	6833	1.001	--
总计		99167	100.000	12936			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	519535	100.000	81860	3644	1.068	--
总计		519535	100.000	81860			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



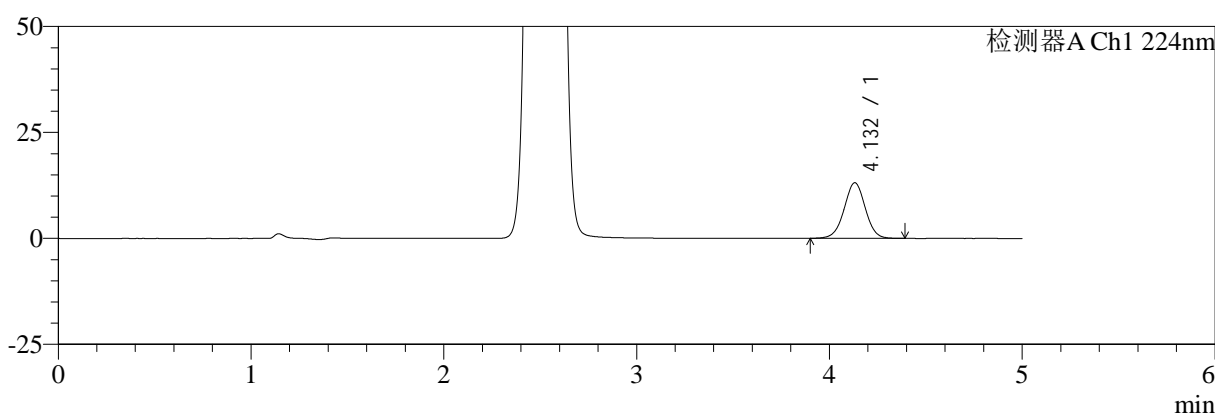
SMF-4034

<样品信息>

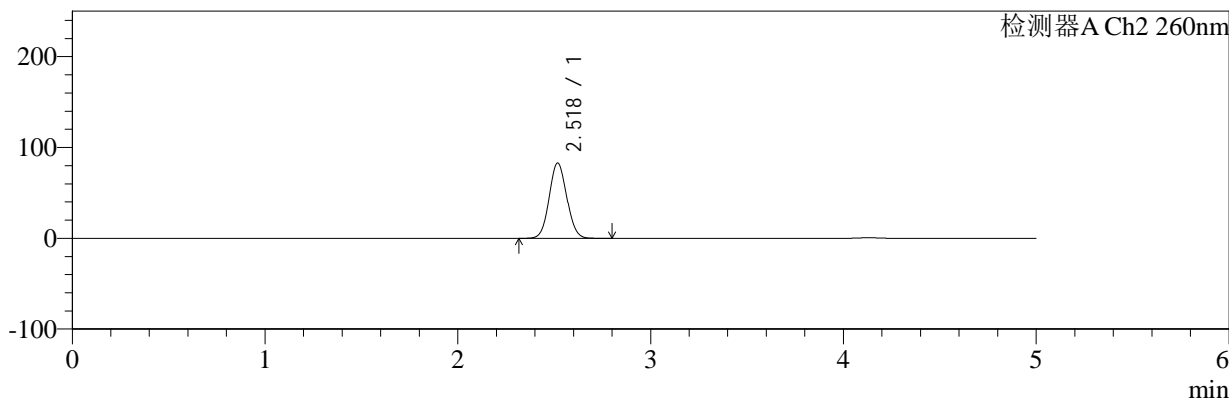
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3447-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:29:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:51:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	100462	100.000	13121	6833	0.998	--
总计		100462	100.000	13121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	525083	100.000	82634	3638	1.068	--
总计		525083	100.000	82634			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



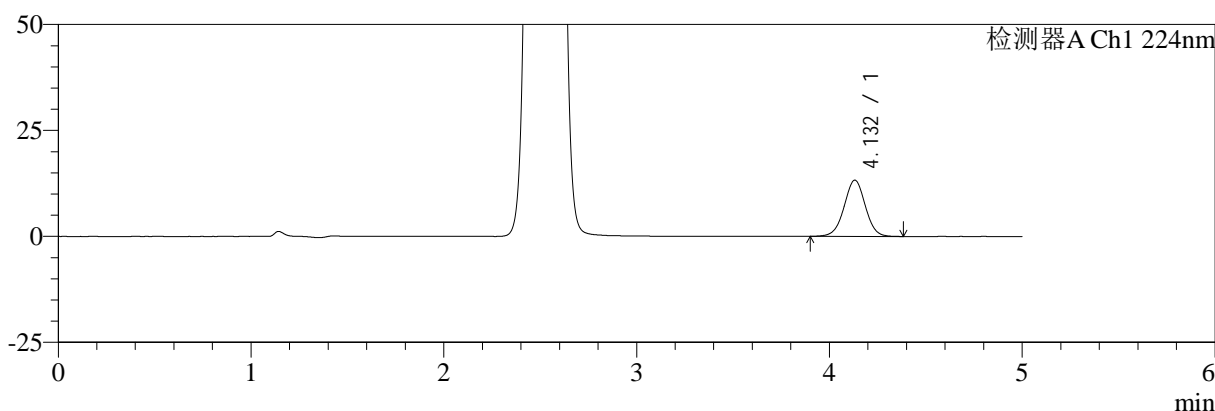
SMF-4034

<样品信息>

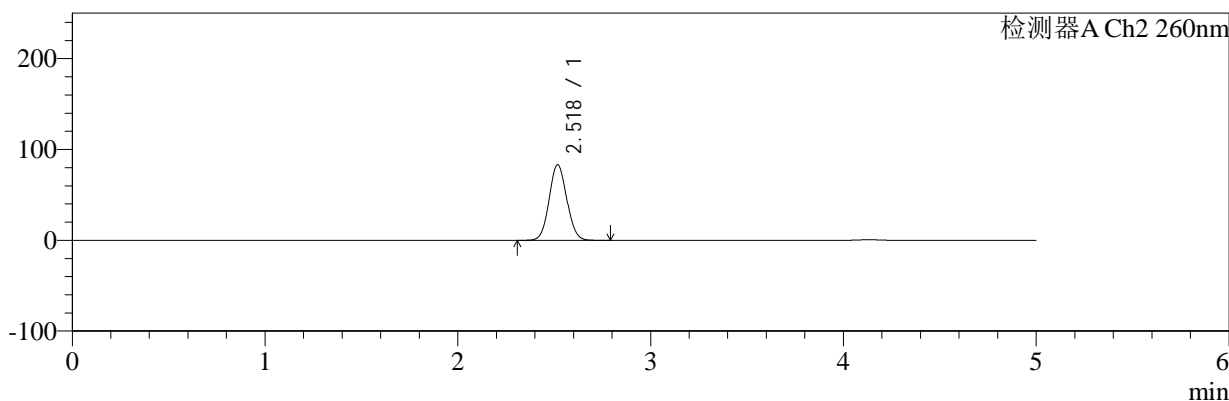
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3448-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 05:34:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	101716	100.000	13266	6834	1.000	--
总计		101716	100.000	13266			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	527299	100.000	82985	3638	1.068	--
总计		527299	100.000	82985			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



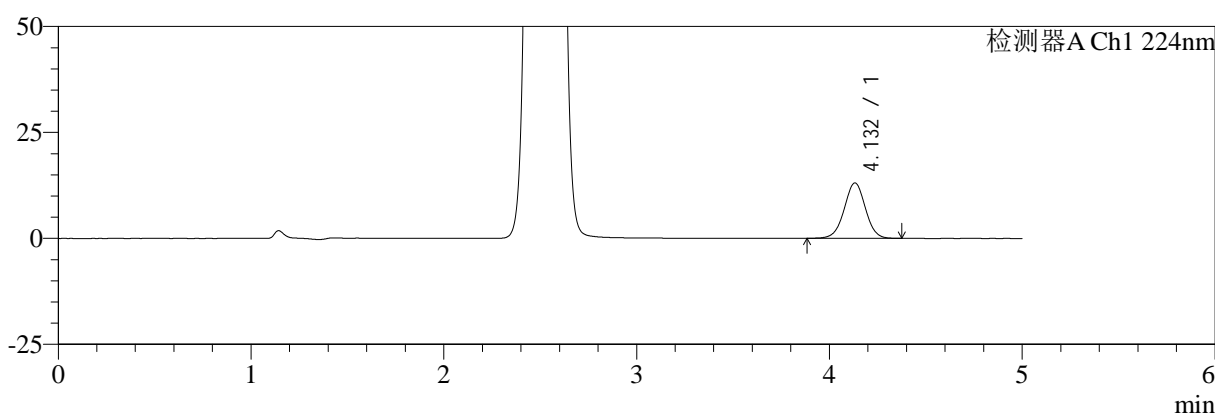
SMF-4034

<样品信息>

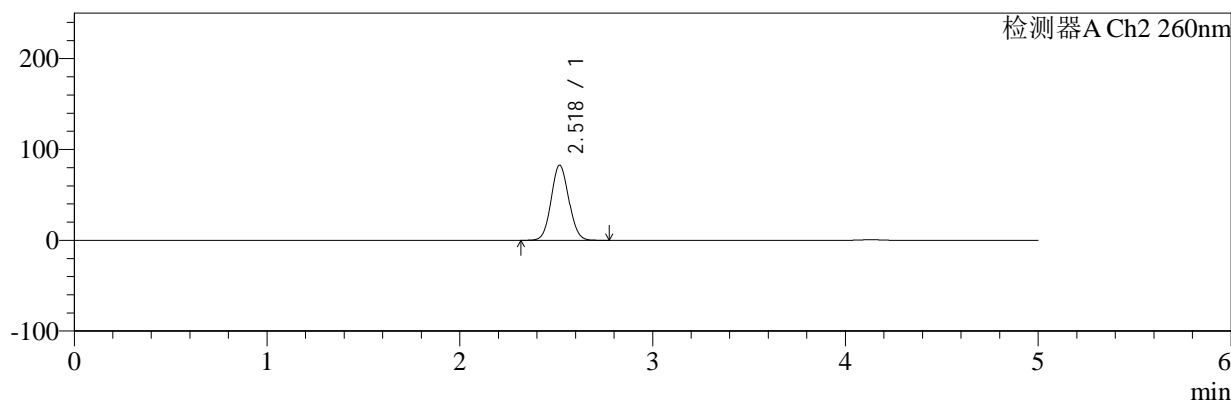
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3449-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 05:40:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.132	100416	100.000	13089	6817	0.999	--
总计		100416	100.000	13089			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	524100	100.000	82449	3631	1.068	--
总计		524100	100.000	82449			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



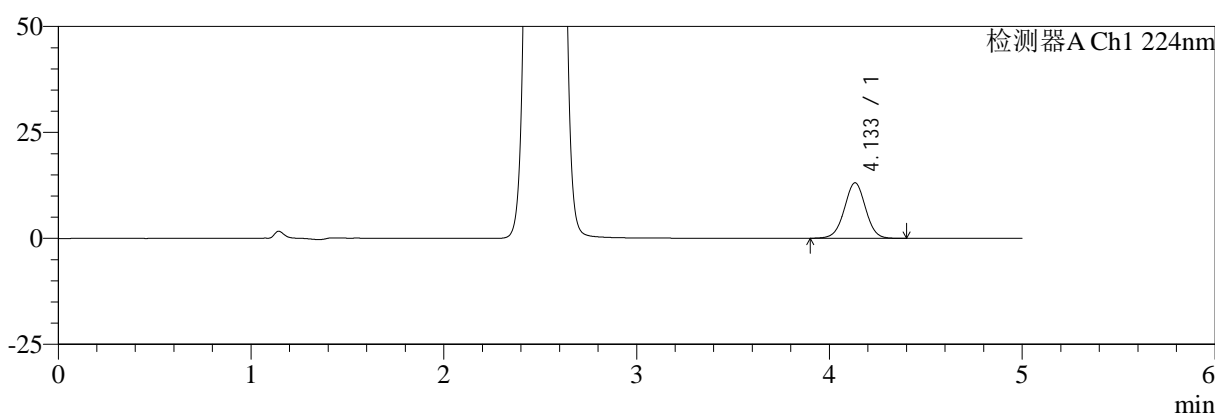
SMF-4034

<样品信息>

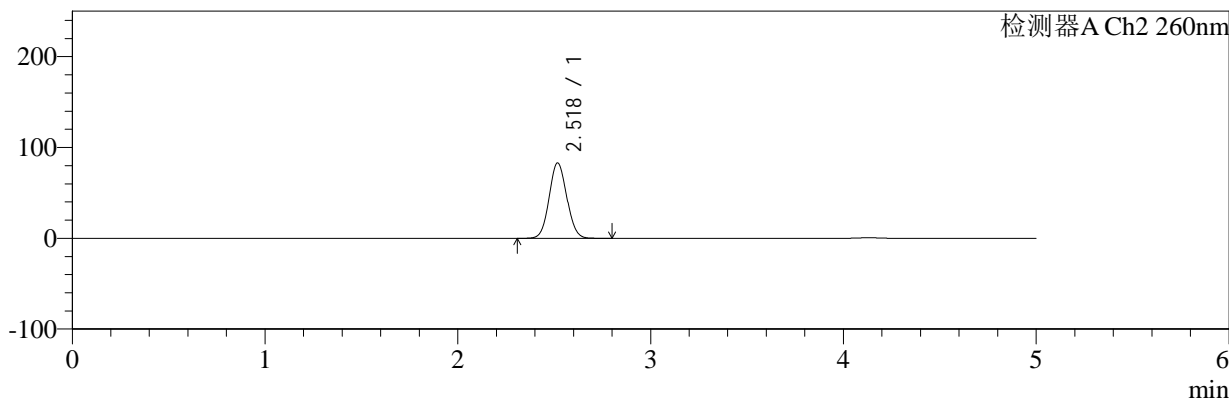
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3450-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:45:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	100522	100.000	13093	6793	1.002	--
总计		100522	100.000	13093			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	526563	100.000	82774	3629	1.068	--
总计		526563	100.000	82774			

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-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



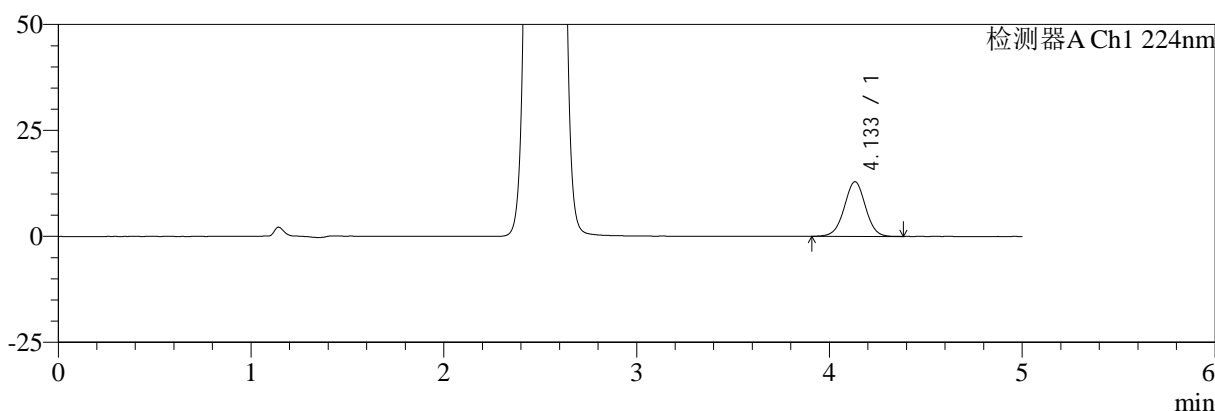
SMF-4034

<样品信息>

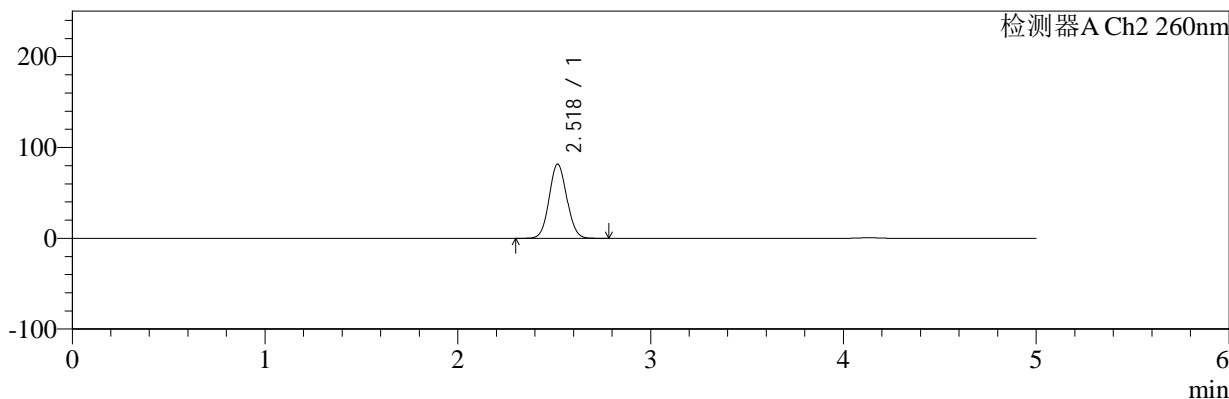
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3451-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 05:51:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	98836	100.000	12880	6808	0.998	--
总计		98836	100.000	12880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	517870	100.000	81475	3633	1.067	--
总计		517870	100.000	81475			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



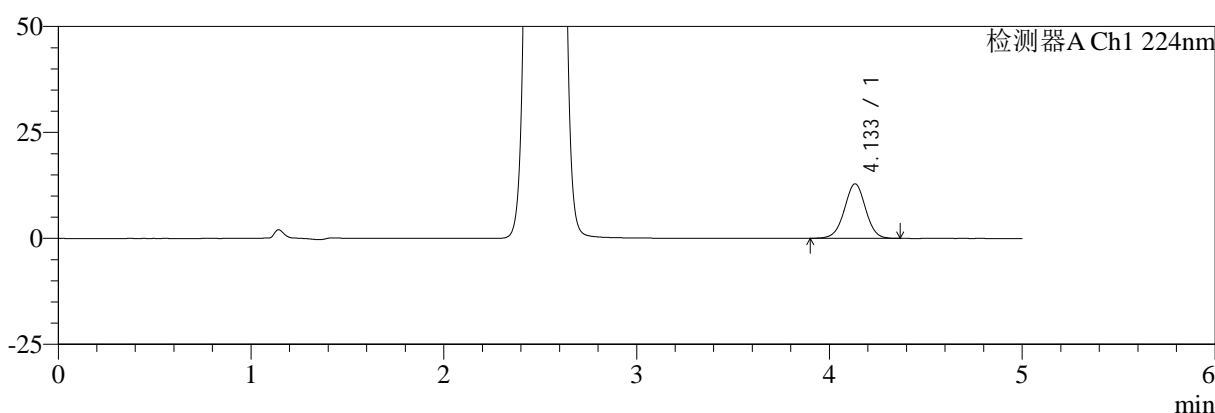
SMF-4034

<样品信息>

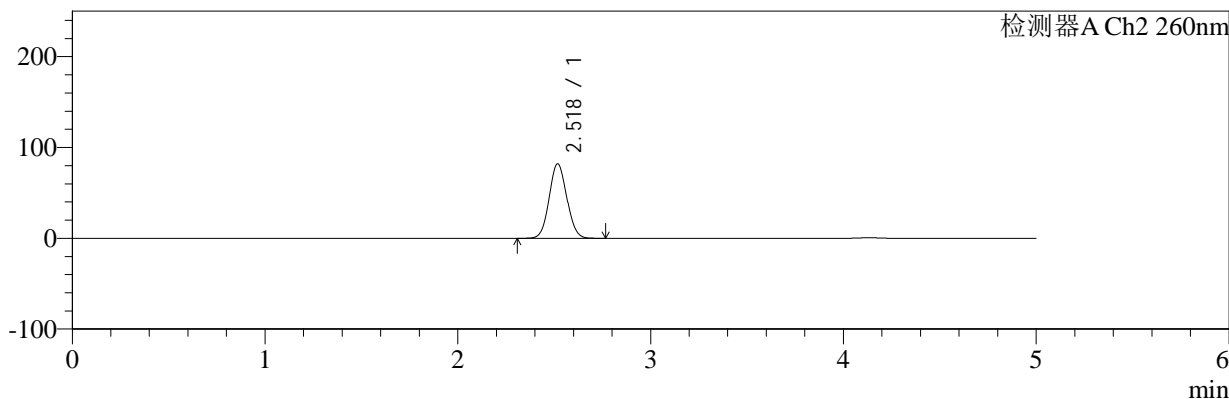
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3452-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 05:56:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	98676	100.000	12845	6802	0.996	--
总计		98676	100.000	12845			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	520153	100.000	81773	3627	1.067	--
总计		520153	100.000	81773			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



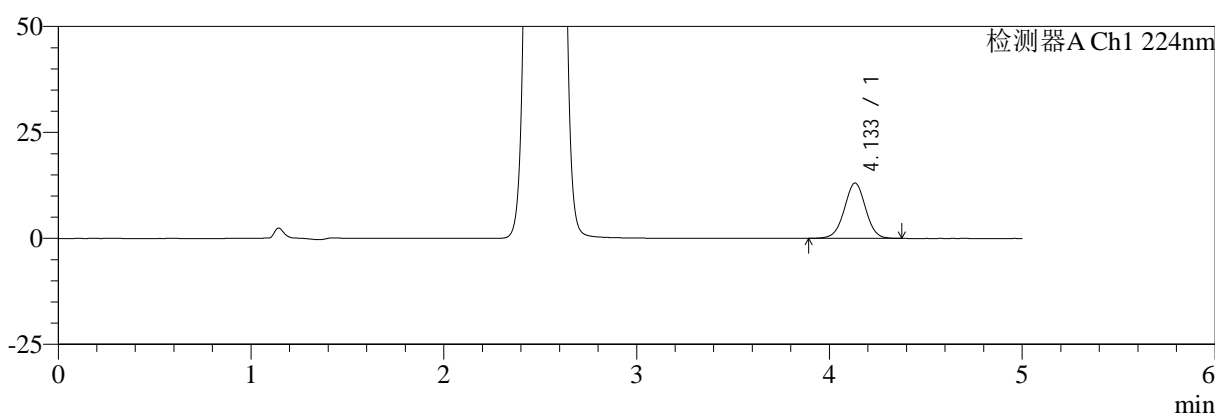
SMF-4034

<样品信息>

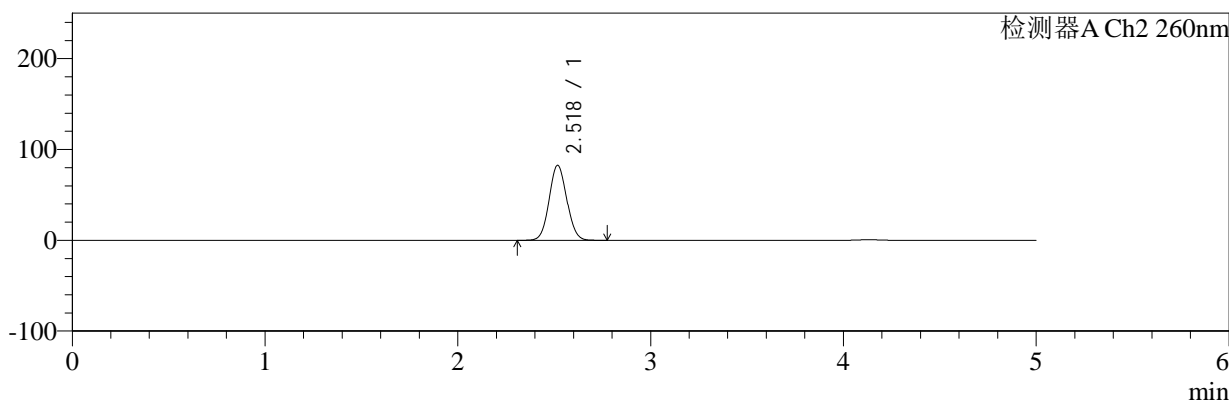
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3453-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 06:01:49 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.133	100453	100.000	13052	6769	0.998	--
总计		100453	100.000	13052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	523611	100.000	82276	3625	1.067	--
总计		523611	100.000	82276			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



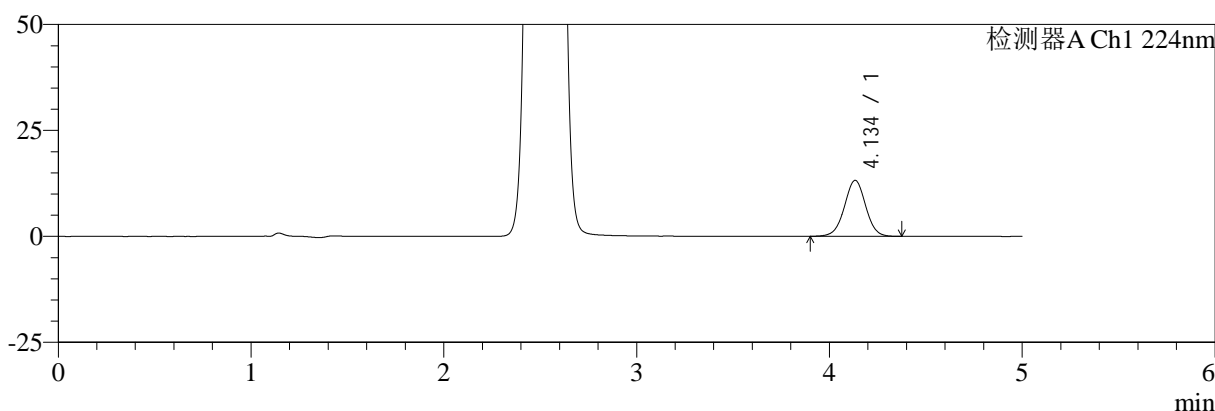
SMF-4034

<样品信息>

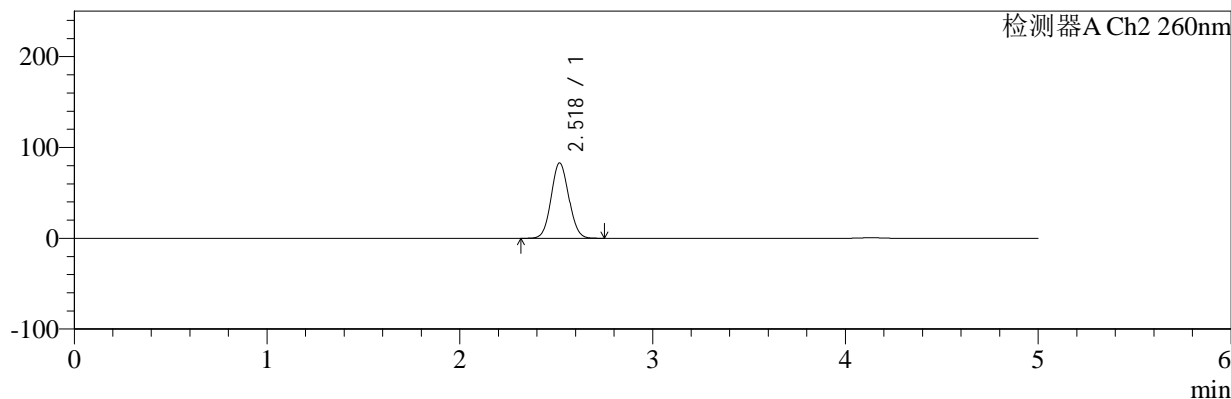
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3454-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:07:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	101629	100.000	13187	6796	1.000	--
总计		101629	100.000	13187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	526257	100.000	82691	3625	1.067	--
总计		526257	100.000	82691			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



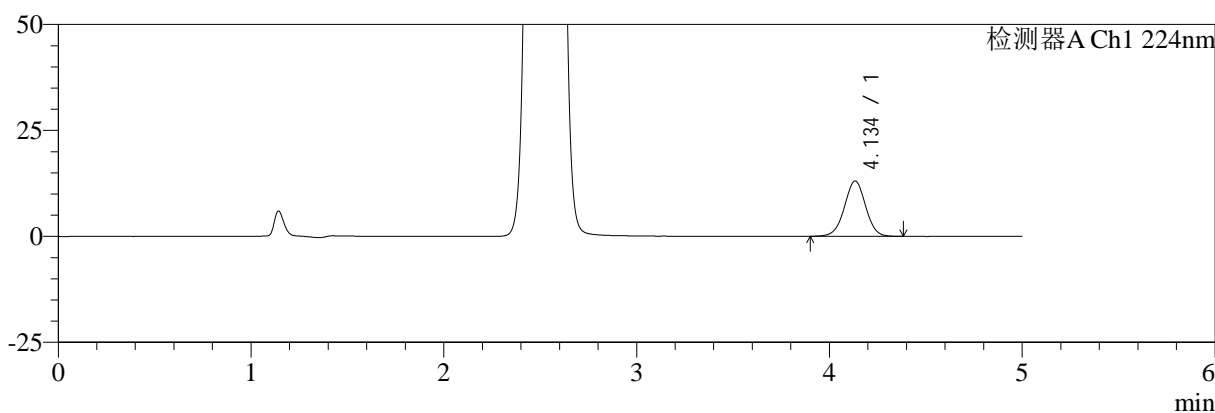
SMF-4034

<样品信息>

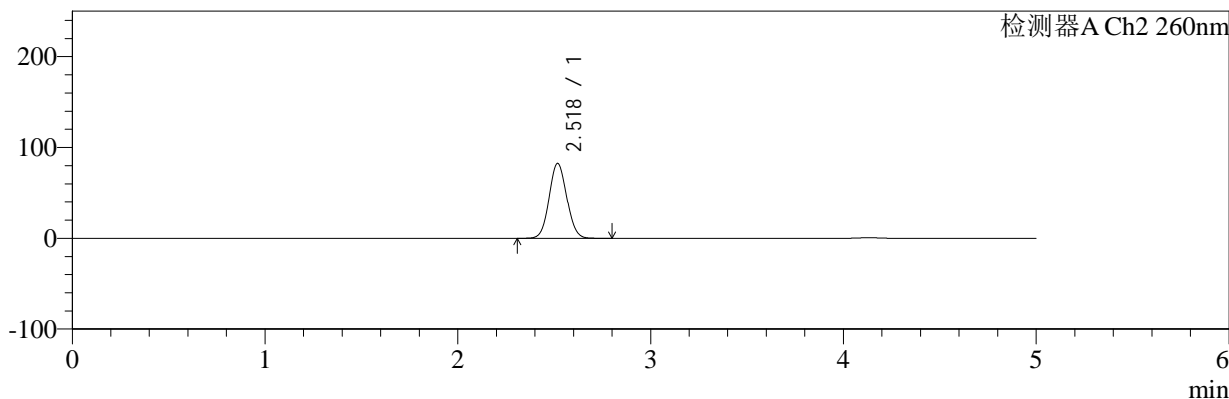
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3455-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 06:12:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	100370	100.000	13038	6799	0.994	--
总计		100370	100.000	13038			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	523480	100.000	82217	3626	1.067	--
总计		523480	100.000	82217			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



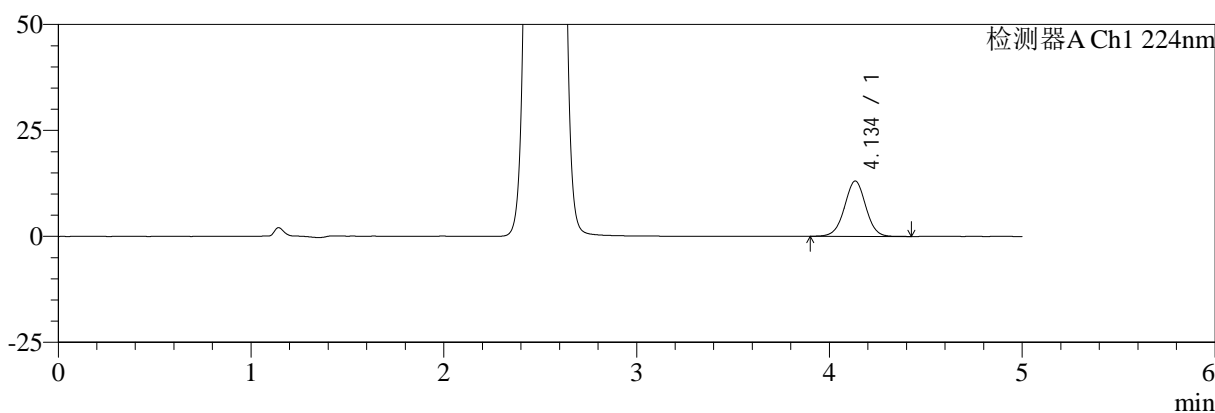
SMF-4034

<样品信息>

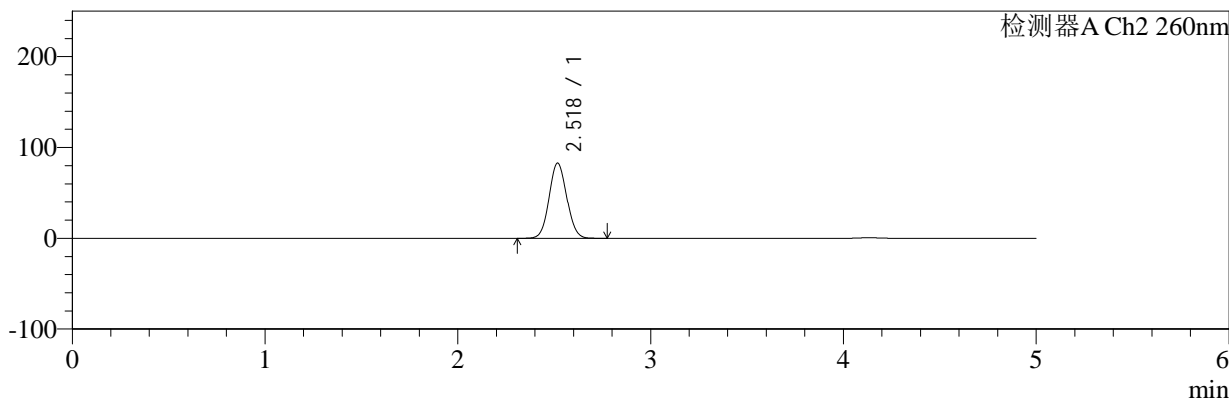
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3456-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:17:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	100608	100.000	13029	6771	0.999	--
总计		100608	100.000	13029			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	525698	100.000	82534	3622	1.067	--
总计		525698	100.000	82534			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



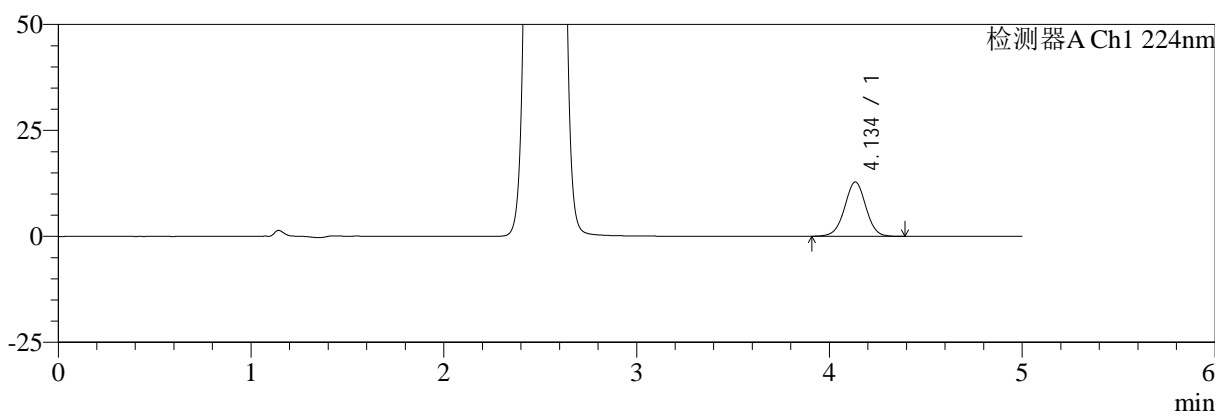
SMF-4034

<样品信息>

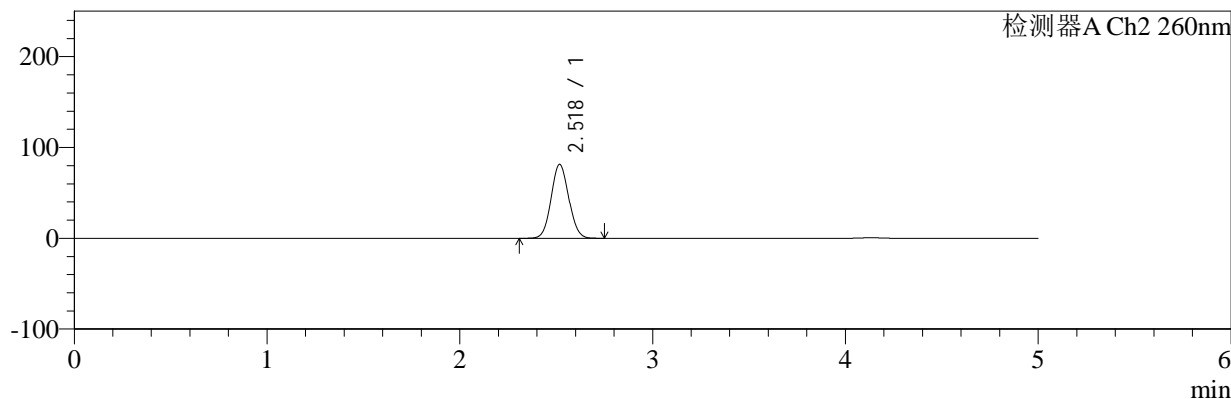
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3457-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	98461	100.000	12793	6794	1.000	--
总计		98461	100.000	12793			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	516179	100.000	81115	3624	1.066	--
总计		516179	100.000	81115			

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-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



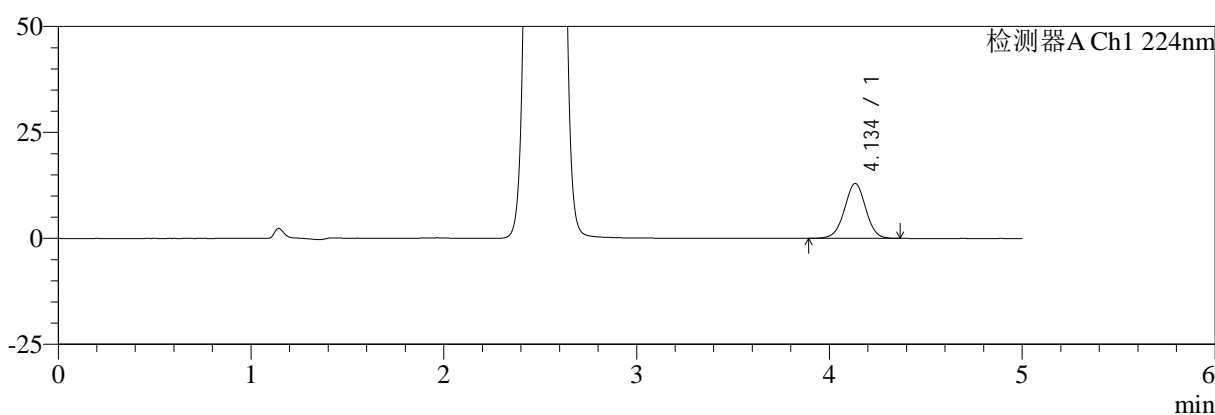
SMF-4034

<样品信息>

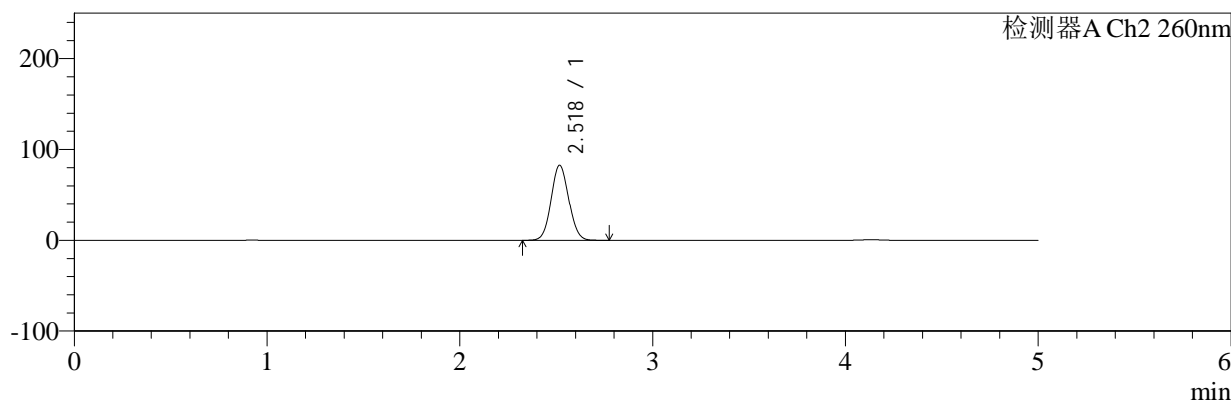
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3458-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 06:28:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.134	99647	100.000	12928	6773	0.996	--
总计		99647	100.000	12928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	524453	100.000	82325	3616	1.066	--
总计		524453	100.000	82325			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



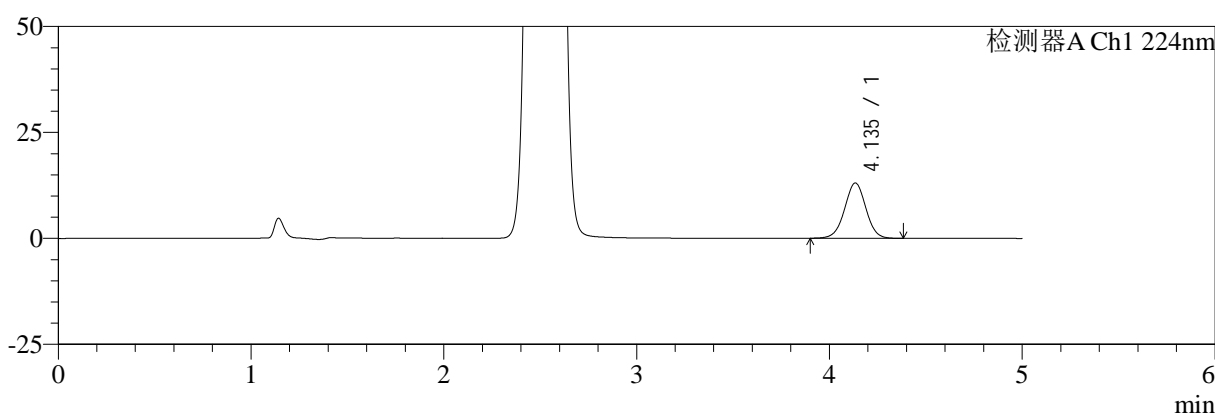
SMF-4034

<样品信息>

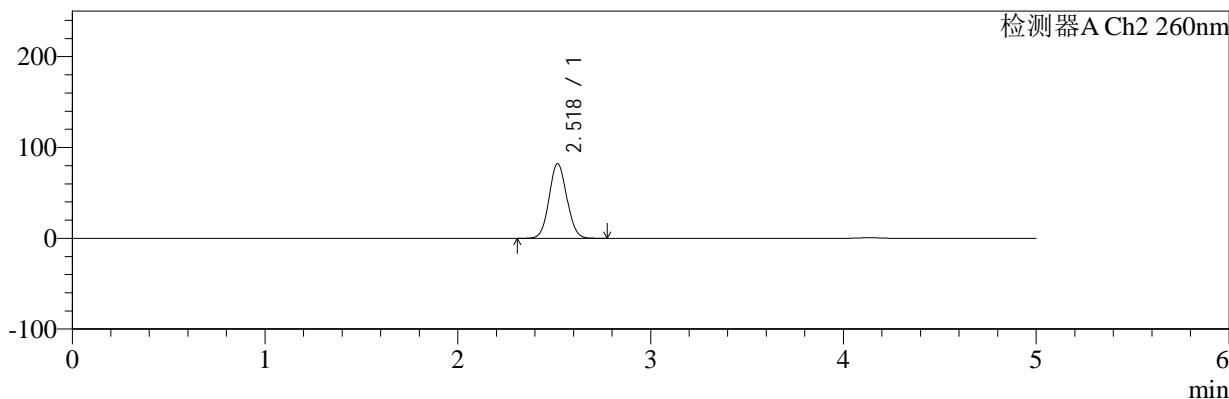
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3459-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 06:34:10 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	100689	100.000	13035	6745	0.998	--
总计		100689	100.000	13035			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	522502	100.000	82009	3614	1.067	--
总计		522502	100.000	82009			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



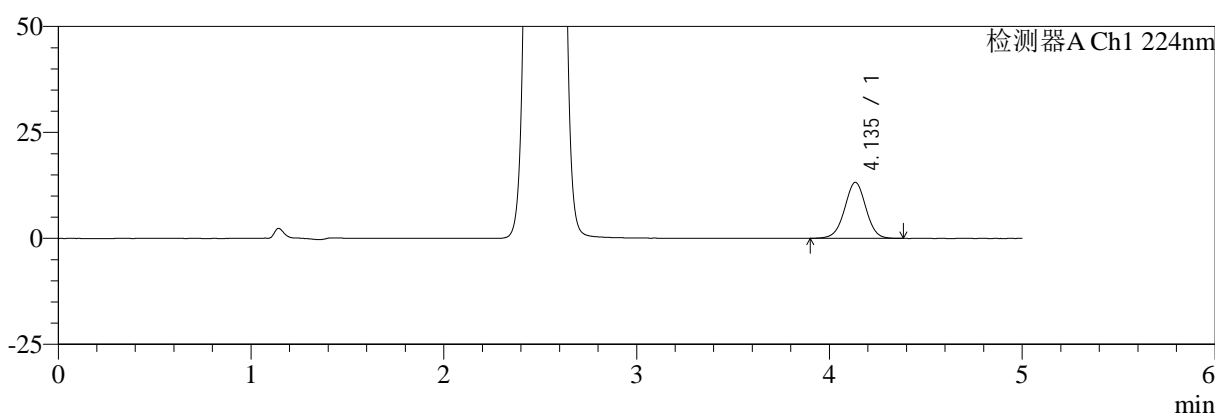
SMF-4034

<样品信息>

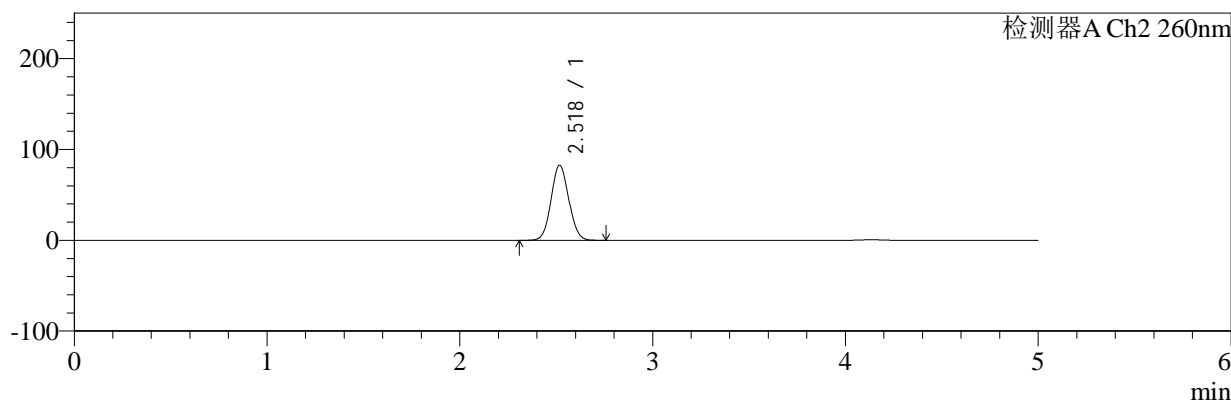
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3460-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-26 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/17 06:39:34 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	101751	100.000	13187	6753	0.996	--
总计		101751	100.000	13187			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	525147	100.000	82436	3617	1.066	--
总计		525147	100.000	82436			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



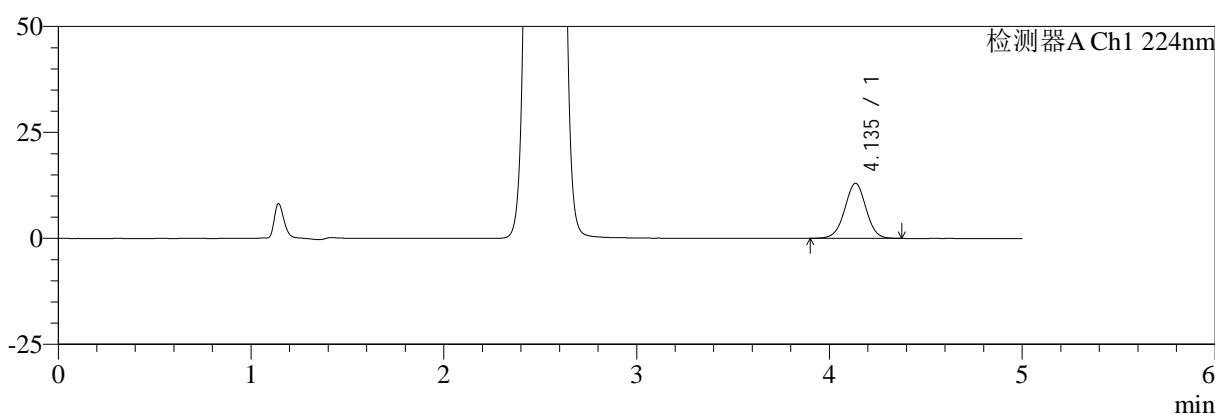
SMF-4034

<样品信息>

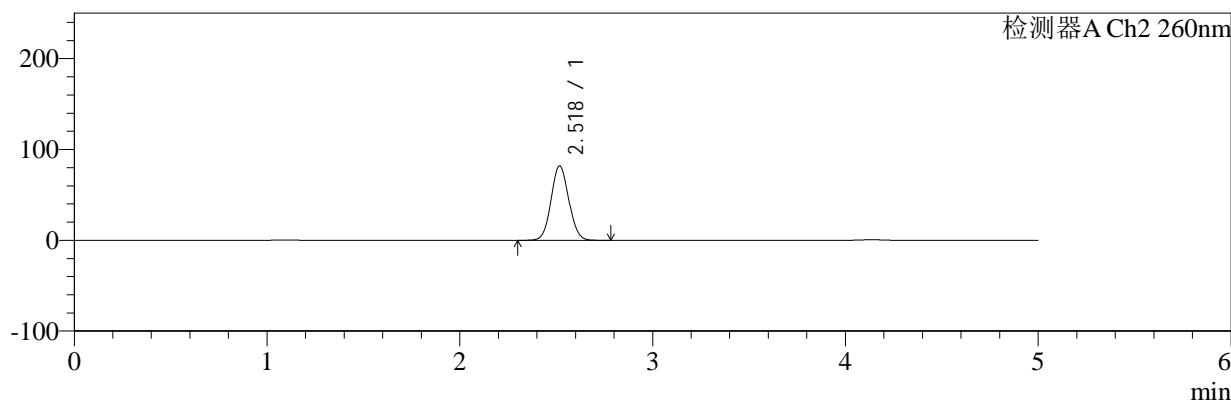
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3461-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:44:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	100224	100.000	12994	6765	0.999	--
总计		100224	100.000	12994			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	521078	100.000	81734	3613	1.067	--
总计		521078	100.000	81734			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



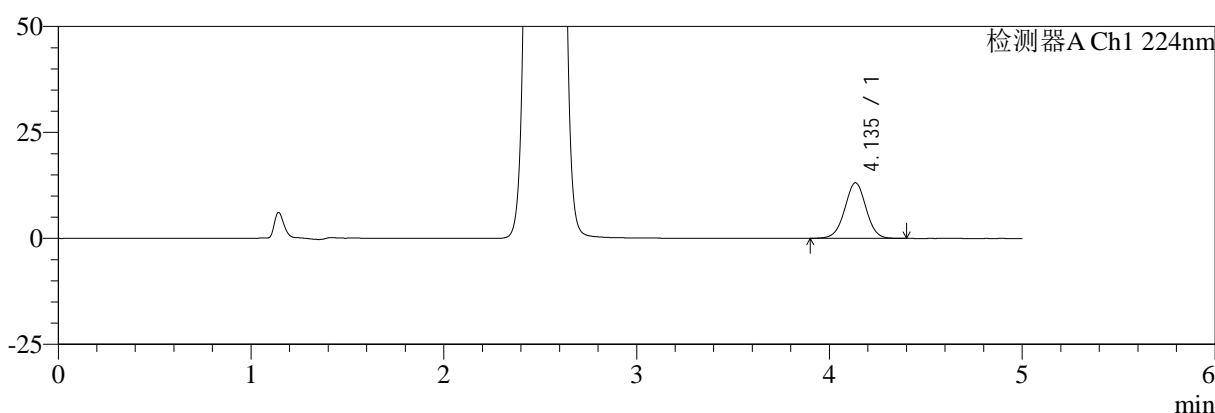
SMF-4034

<样品信息>

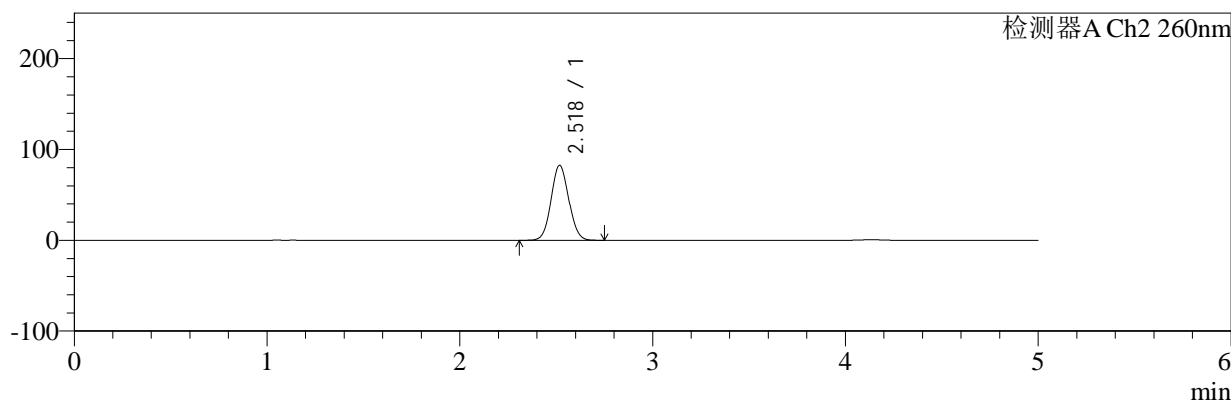
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3462-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.135	101023	100.000	13100	6766	0.999	--
总计		101023	100.000	13100			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	523855	100.000	82223	3616	1.067	--
总计		523855	100.000	82223			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



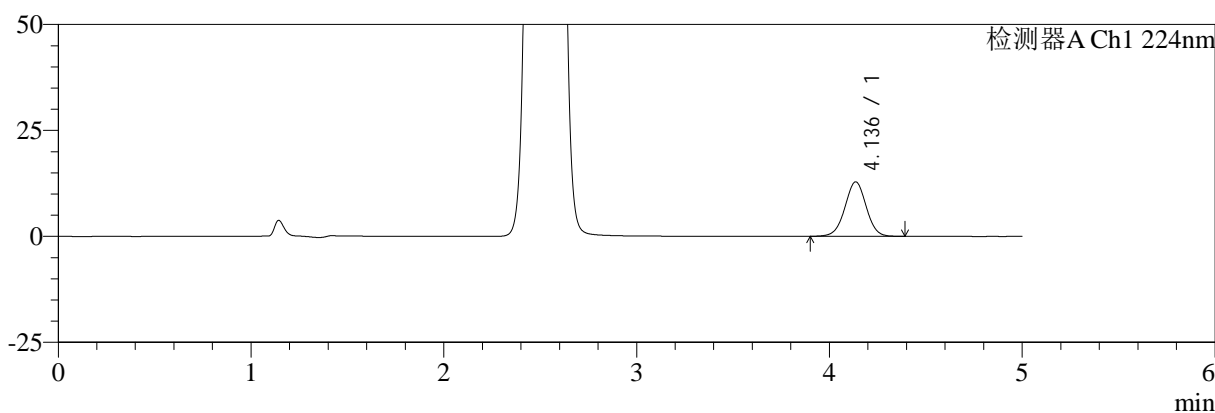
SMF-4034

<样品信息>

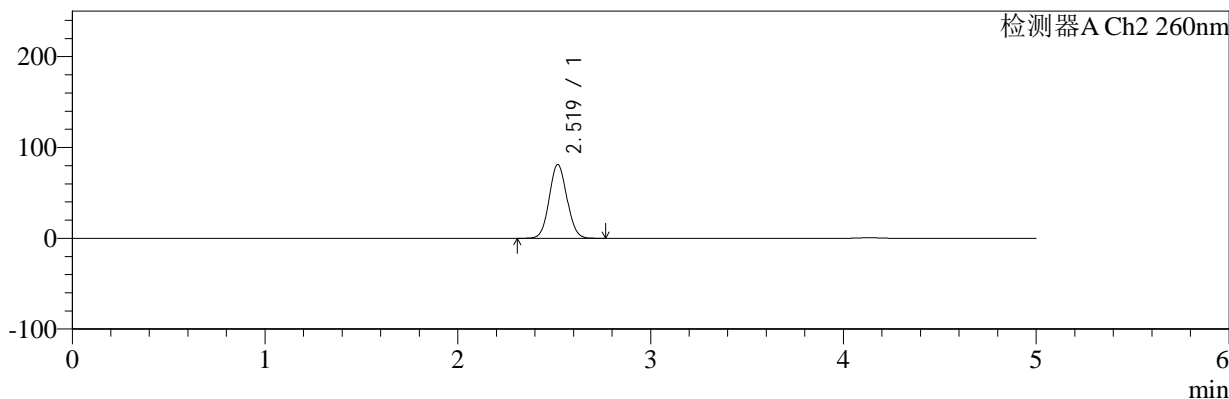
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3463-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 06:55:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.136	99193	100.000	12854	6730	0.998	--
总计		99193	100.000	12854			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	516217	100.000	81117	3614	1.066	--
总计		516217	100.000	81117			

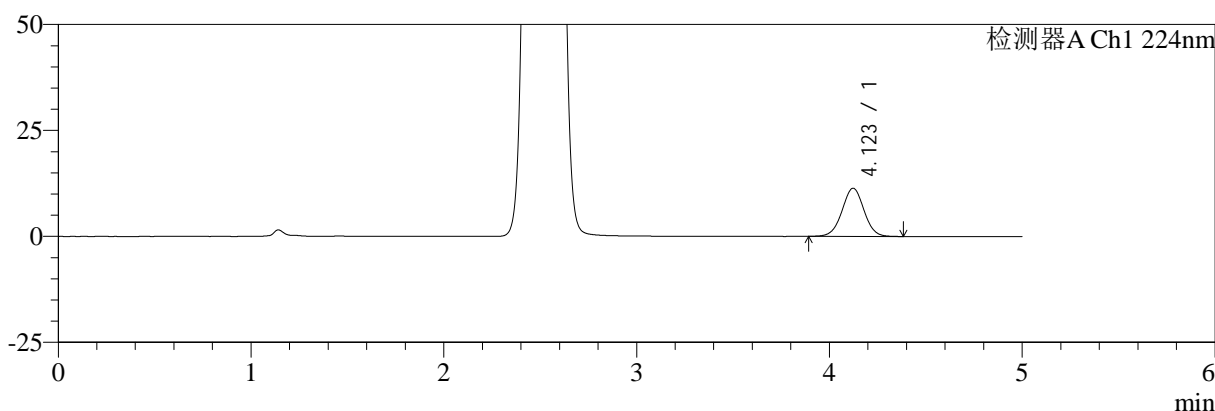
图222 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

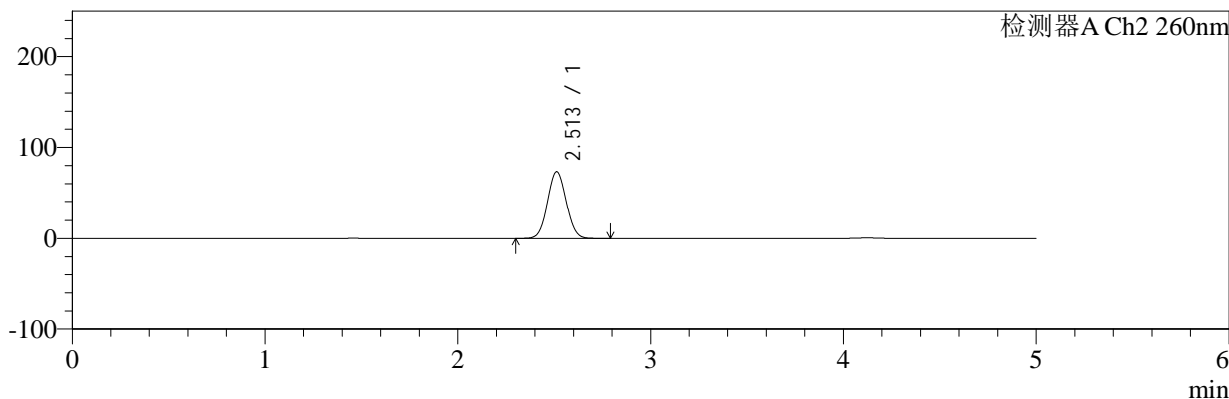
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3464-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 07:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.123	90071	100.000	11370	6331	1.007	--
总计		90071	100.000	11370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	494203	100.000	73331	3173	1.046	--
总计		494203	100.000	73331			

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-2024120521批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



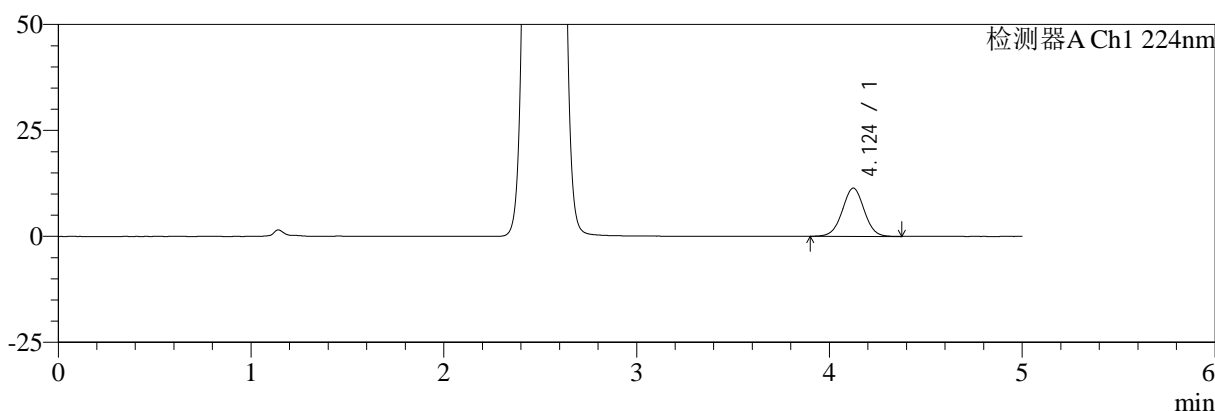
SMF-4034

<样品信息>

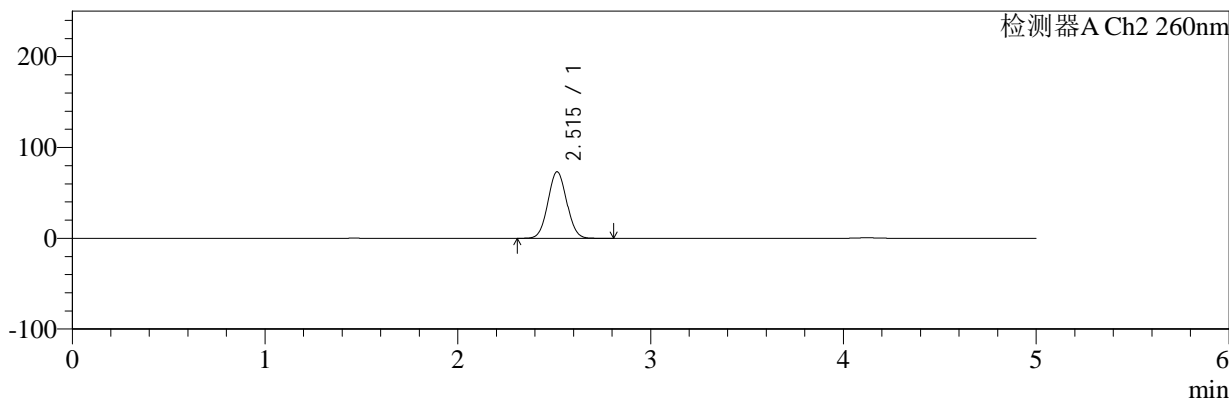
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-76/7-3465-2 - zzp-2024120521p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/17 07:06:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:52:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.124	90131	100.000	11375	6317	1.005	--
总计		90131	100.000	11375			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	494822	100.000	73233	3172	1.047	--
总计		494822	100.000	73233			

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-2024120521批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2



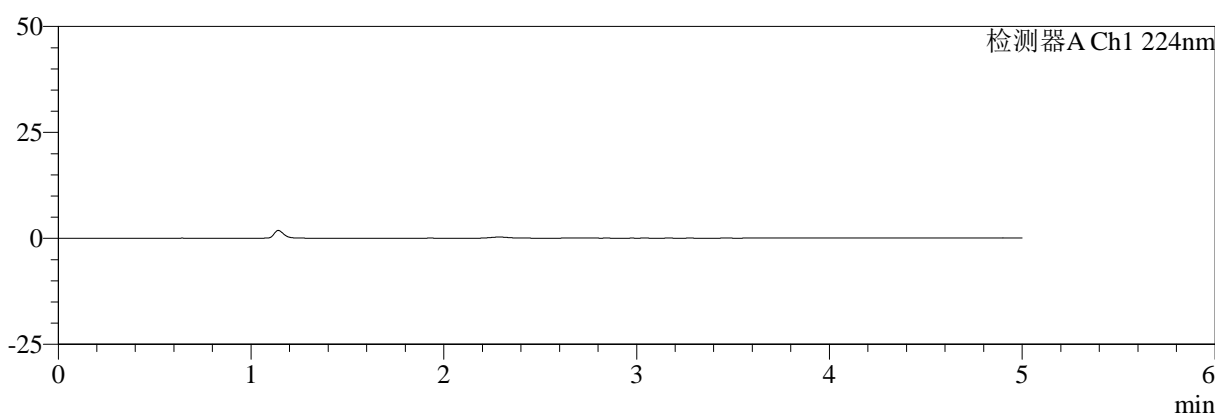
SMF-4034

<样品信息>

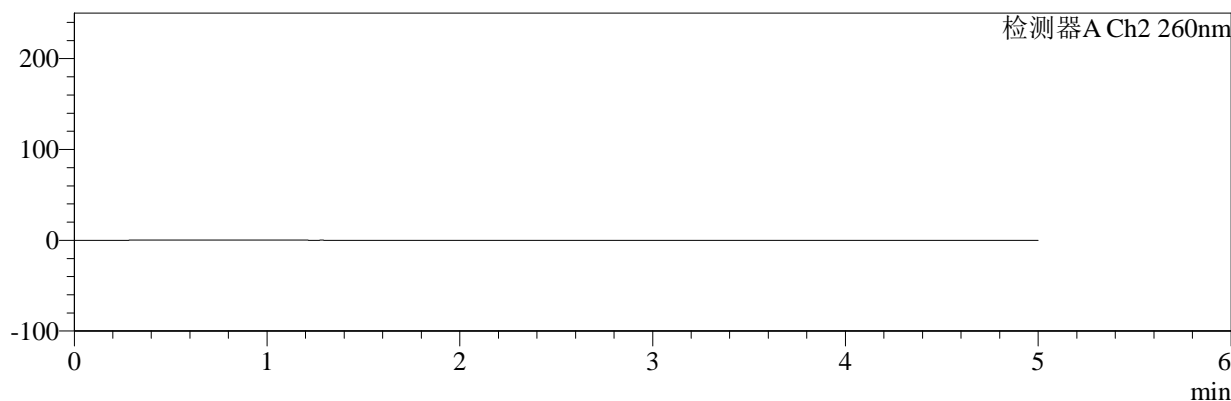
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-899-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:07:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:54:45 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)
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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



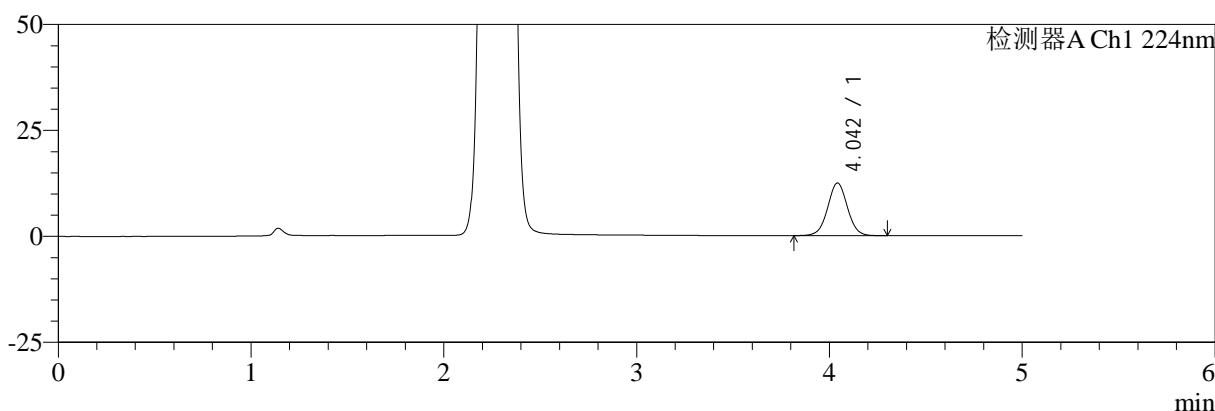
SMF-4034

<样品信息>

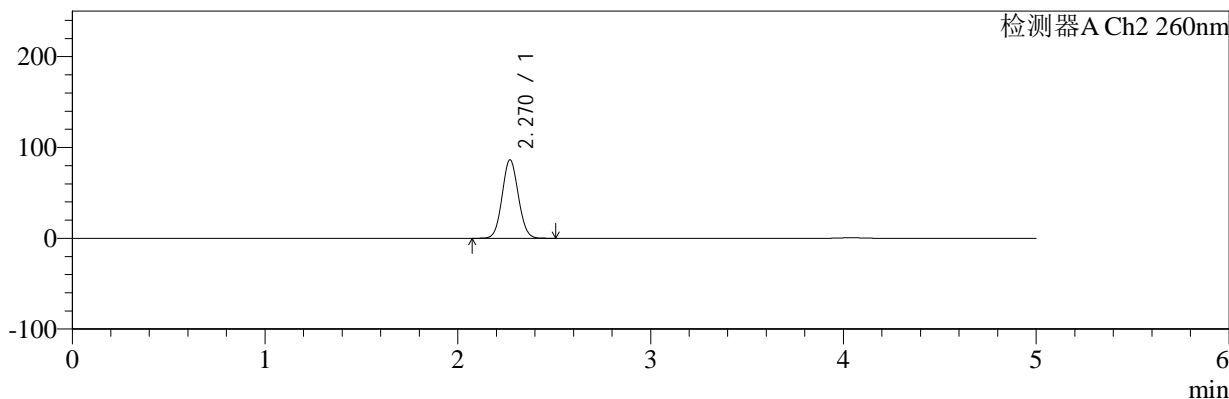
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-900-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:12:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:54:48 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	4.042	89049	100.000	12404	7508	1.022	--
总计		89049	100.000	12404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	504523	100.000	86447	3475	1.066	--
总计		504523	100.000	86447			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



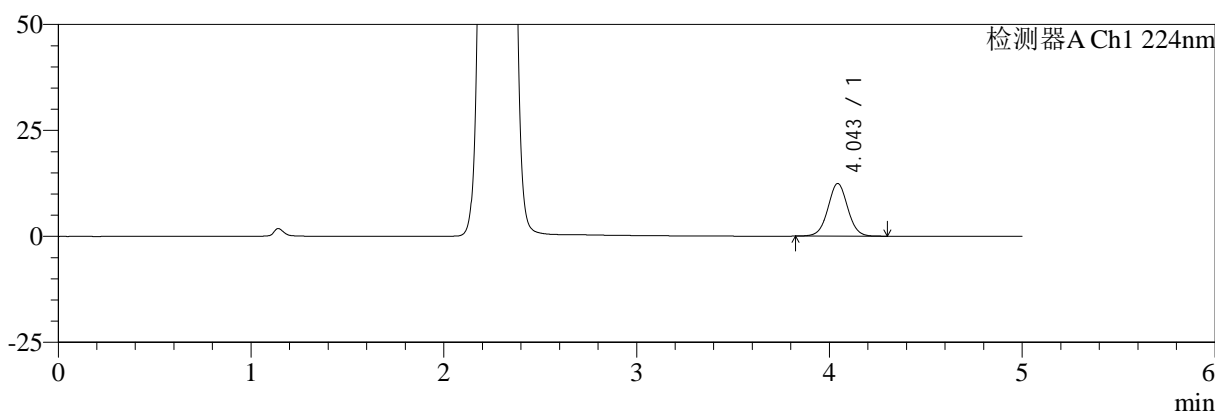
SMF-4034

<样品信息>

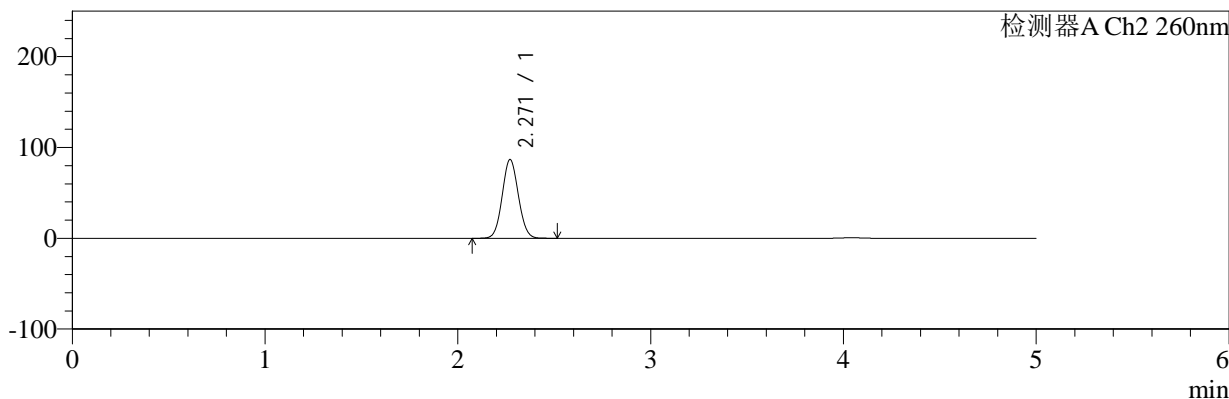
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-901-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:54:51 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	4.043	88799	100.000	12389	7533	1.024	--
总计		88799	100.000	12389			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	505852	100.000	86716	3478	1.065	--
总计		505852	100.000	86716			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



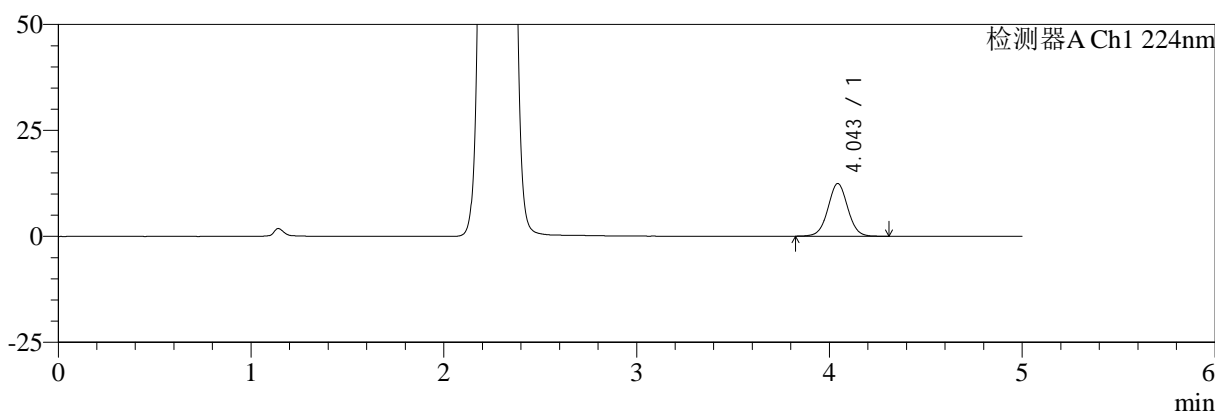
SMF-4034

<样品信息>

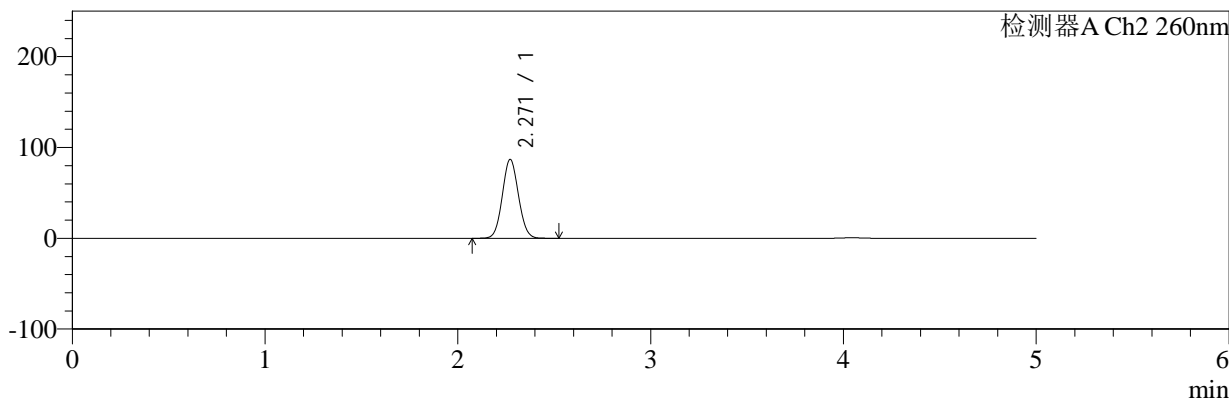
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-902-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:23:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:54:55 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	4.043	89072	100.000	12407	7514	1.023	--
总计		89072	100.000	12407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	505962	100.000	86890	3490	1.065	--
总计		505962	100.000	86890			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



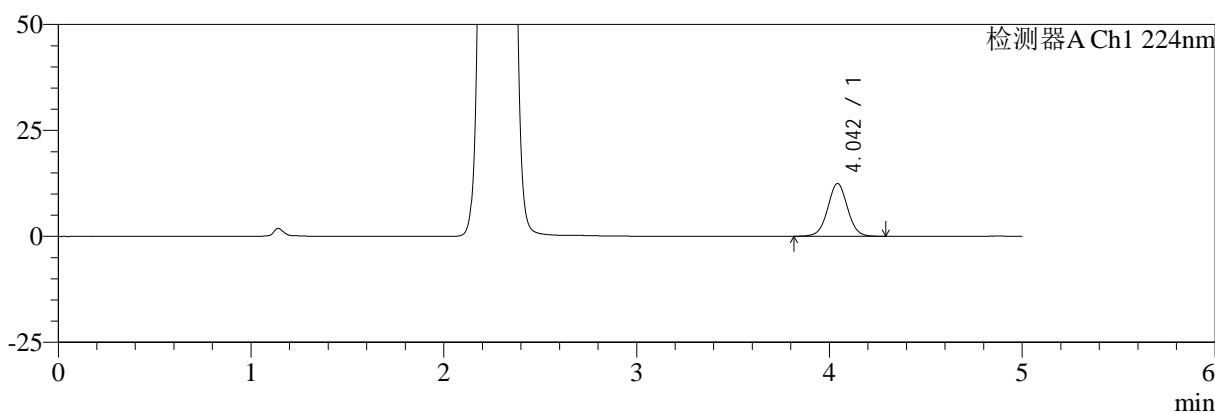
SMF-4034

<样品信息>

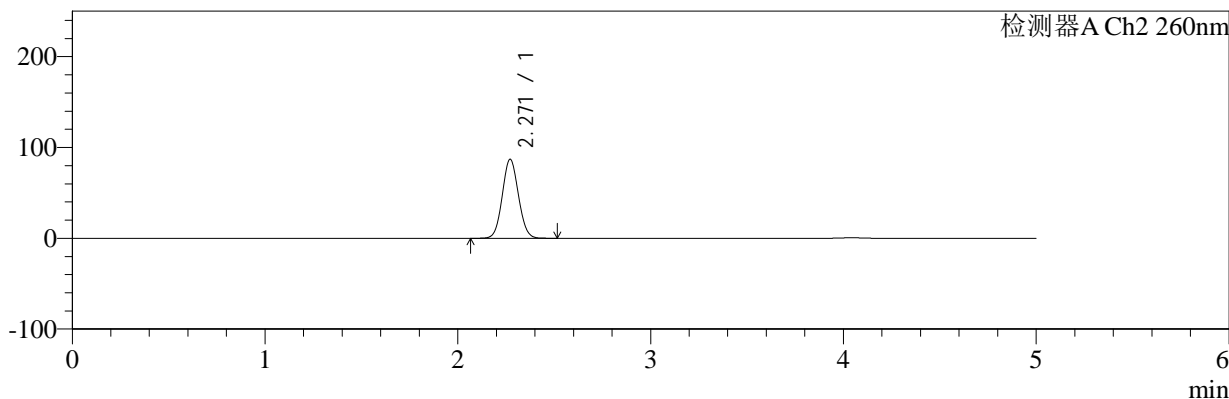
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-903-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:29:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:54:57 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	4.042	89044	100.000	12420	7523	1.023	--
总计		89044	100.000	12420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	507190	100.000	86975	3480	1.065	--
总计		507190	100.000	86975			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



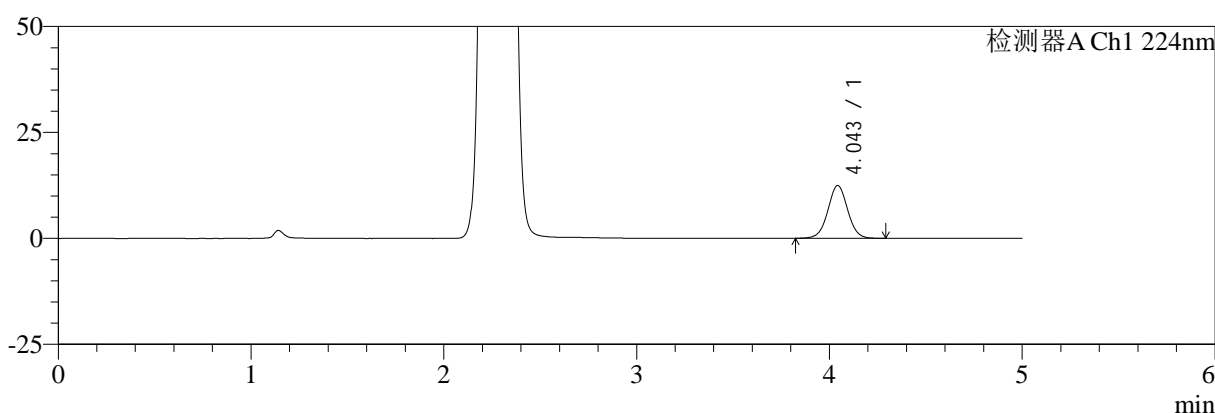
SMF-4034

<样品信息>

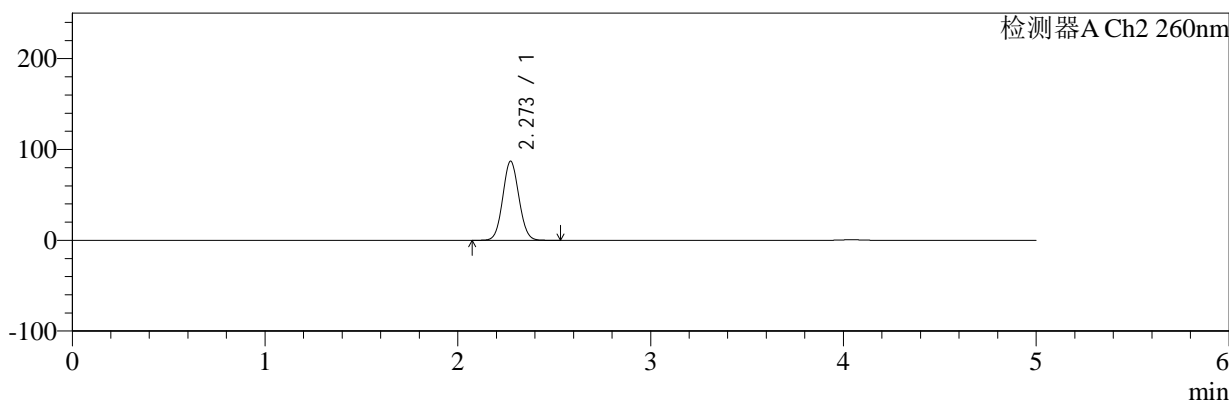
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-904-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:01 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	4.043	89161	100.000	12425	7540	1.020	--
总计		89161	100.000	12425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	507615	100.000	86993	3491	1.064	--
总计		507615	100.000	86993			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



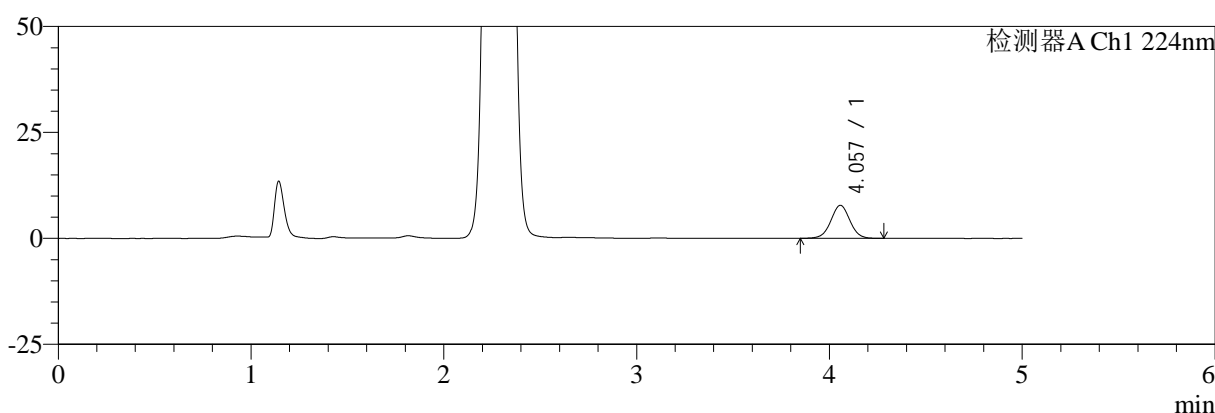
SMF-4034

<样品信息>

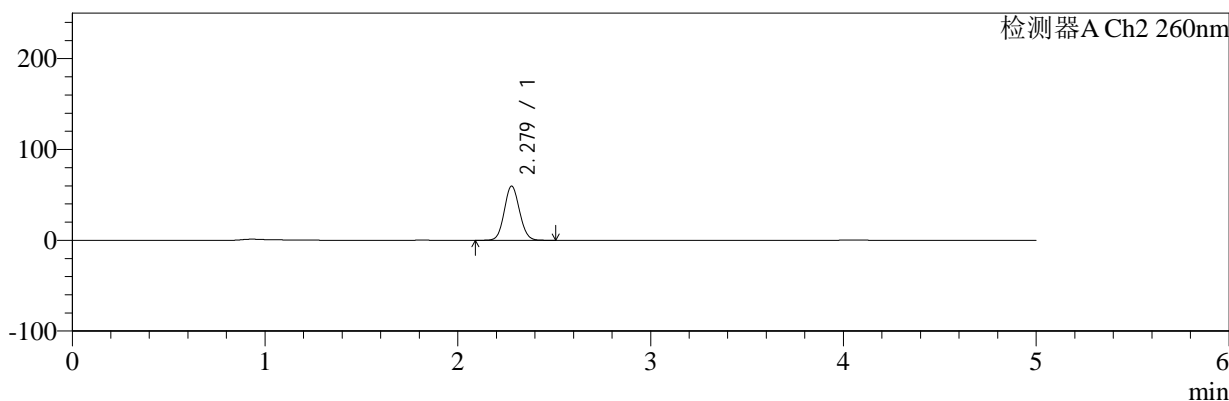
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-905-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:03 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)
1	4.057	53964	100.000	7806	8116	1.016	--
总计		53964	100.000	7806			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.279	327683	100.000	59688	3966	1.081	--
总计		327683	100.000	59688			

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



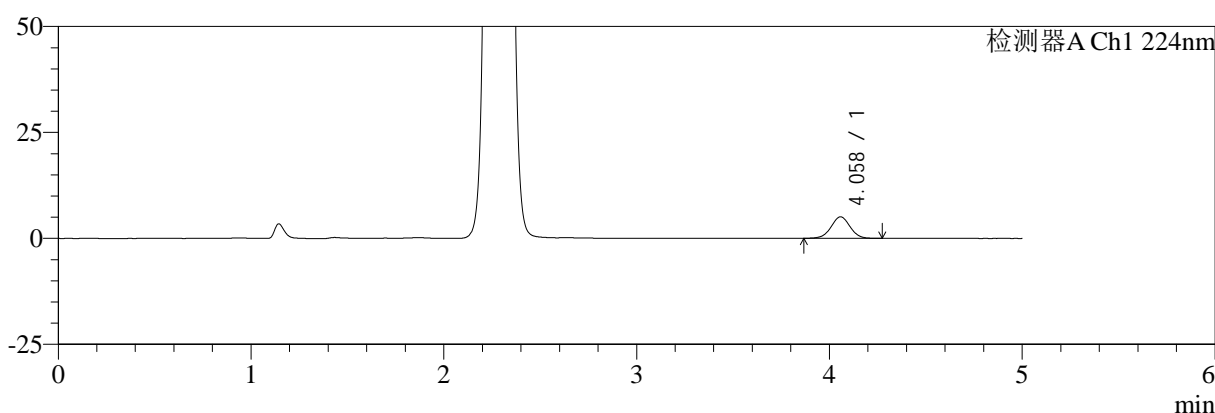
SMF-4034

<样品信息>

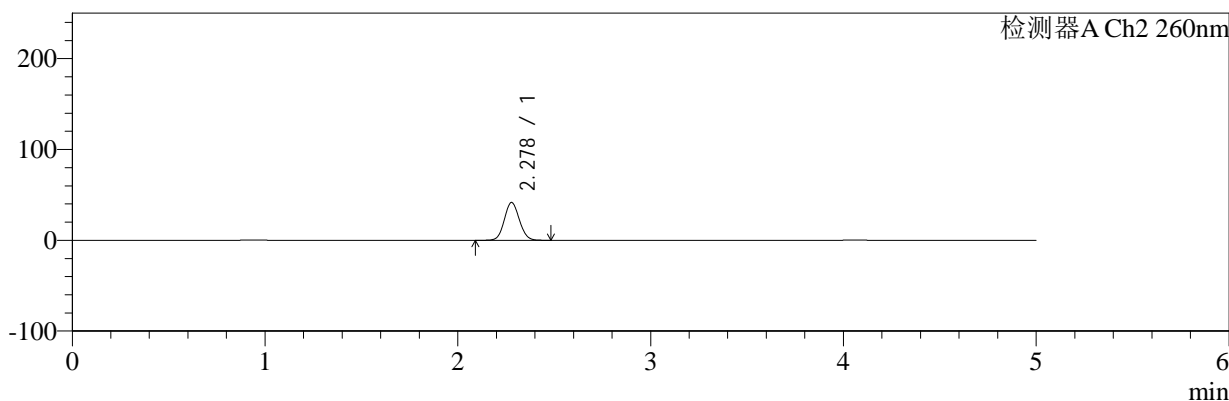
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-906-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:06 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	4.058	34956	100.000	5077	8160	1.008	--
总计		34956	100.000	5077			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	225851	100.000	41599	4064	1.082	--
总计		225851	100.000	41599			

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



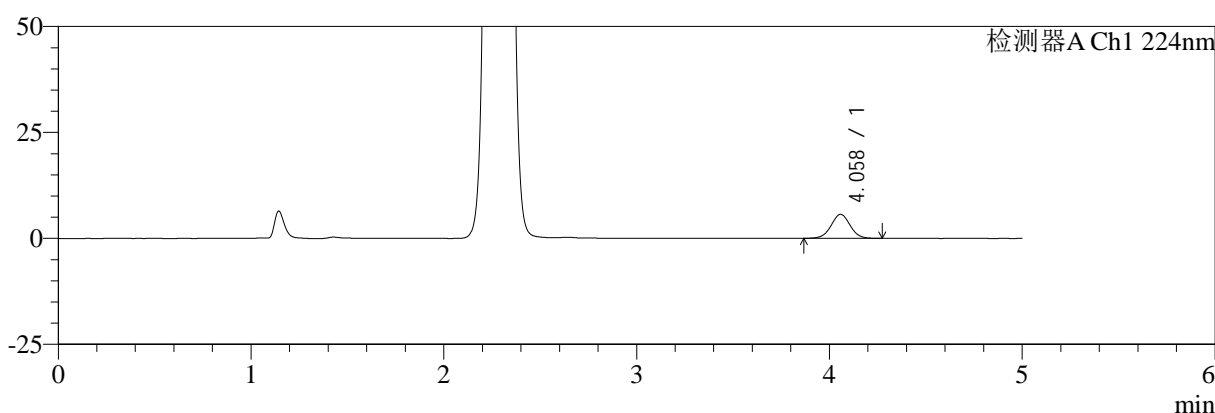
SMF-4034

<样品信息>

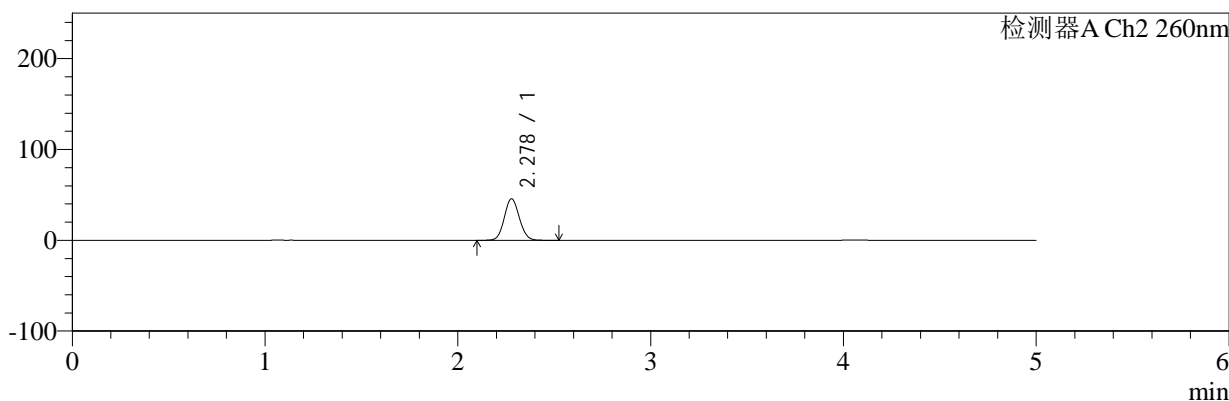
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-907-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:50:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:09 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	4.058	39012	100.000	5657	8160	1.014	--
总计		39012	100.000	5657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	248759	100.000	45717	4052	1.082	--
总计		248759	100.000	45717			

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



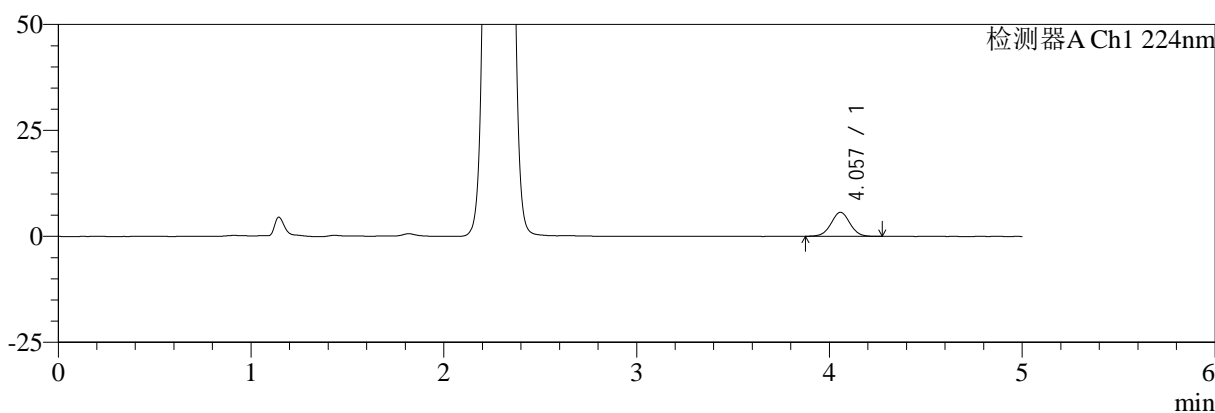
SMF-4034

<样品信息>

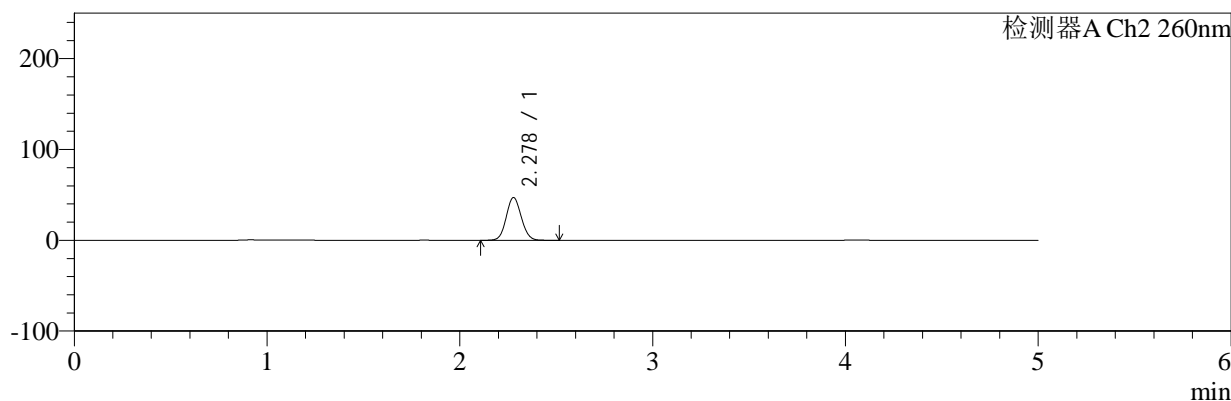
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-908-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 11:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:11 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	4.057	38875	100.000	5673	8222	1.013	--
总计		38875	100.000	5673			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.278	256477	100.000	47048	4044	1.081	--
总计		256477	100.000	47048			

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



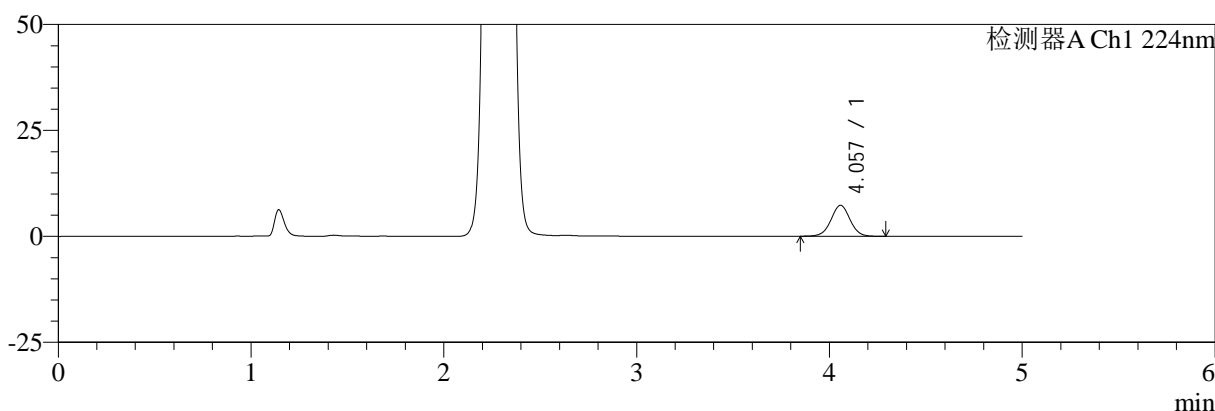
SMF-4034

<样品信息>

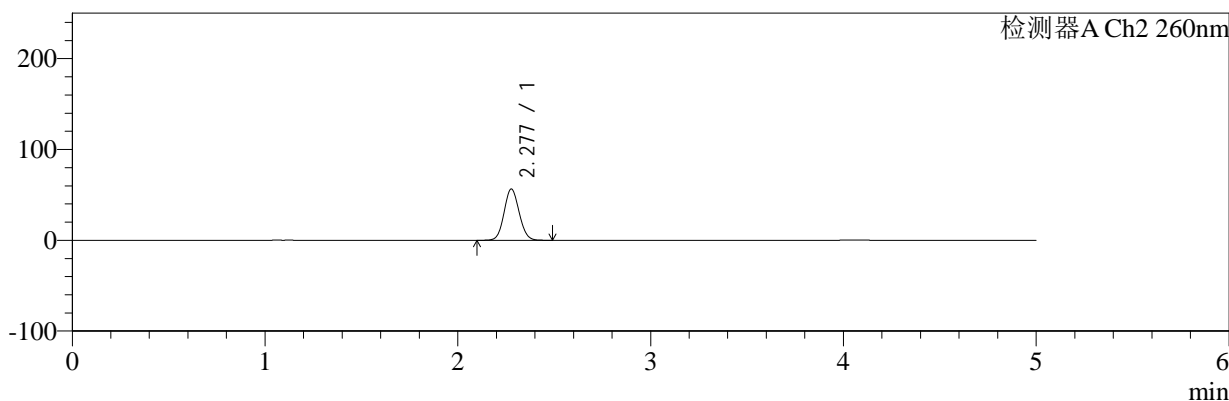
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-909-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:01:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:14 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	4.057	50480	100.000	7315	8160	1.013	--
总计		50480	100.000	7315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	307691	100.000	56302	4026	1.080	--
总计		307691	100.000	56302			

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



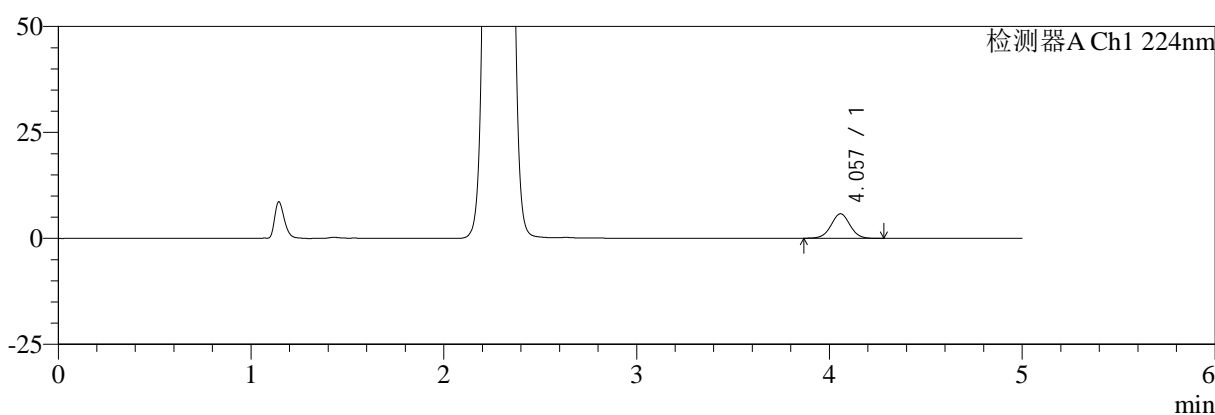
SMF-4034

<样品信息>

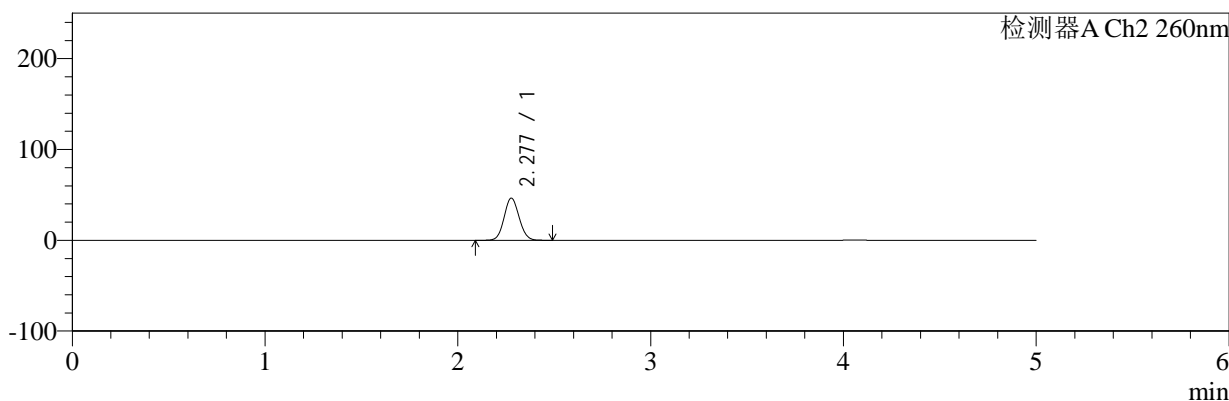
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-910-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:17 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	4.057	39704	100.000	5782	8174	1.016	--
总计		39704	100.000	5782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	252407	100.000	46330	4054	1.080	--
总计		252407	100.000	46330			

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



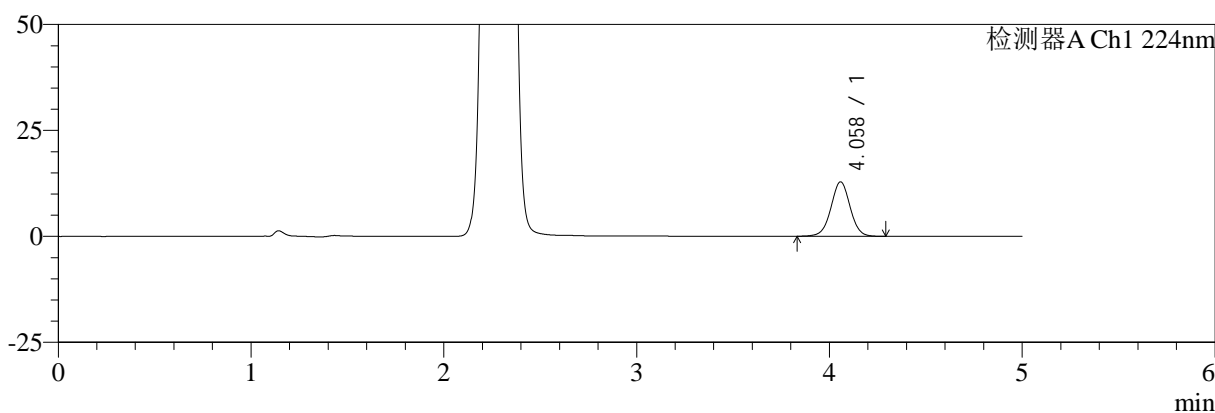
SMF-4034

<样品信息>

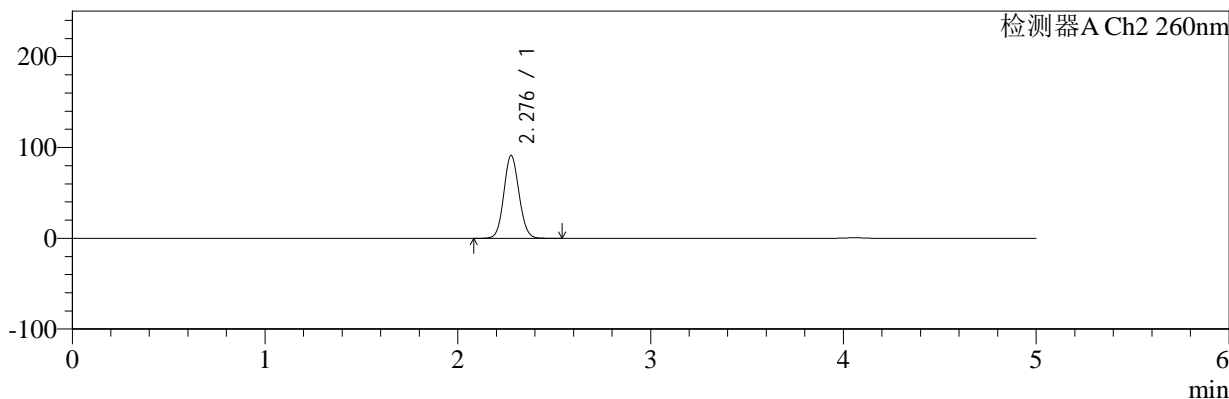
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-911-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:12:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:19 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	4.058	89026	100.000	12835	8143	1.006	--
总计		89026	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	2.276	501678	100.000	90667	3956	1.083	--
总计		501678	100.000	90667			

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



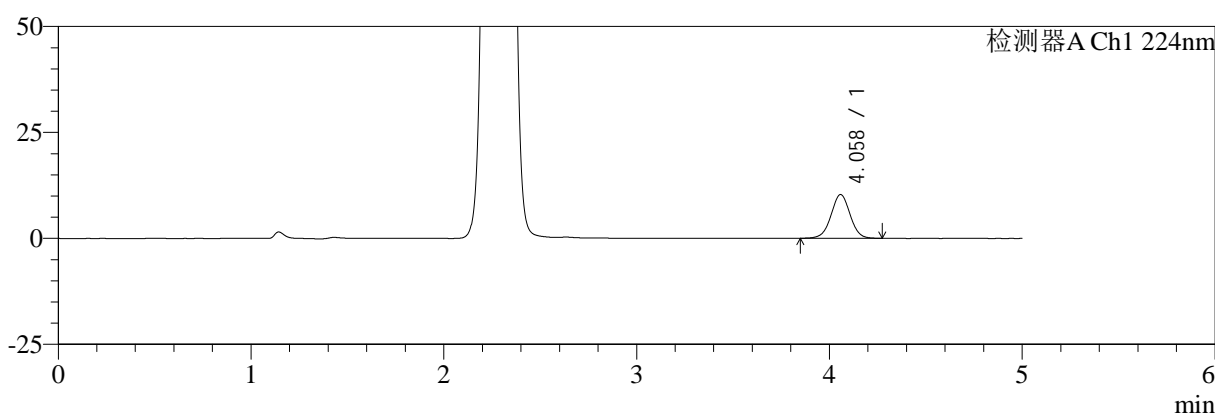
SMF-4034

<样品信息>

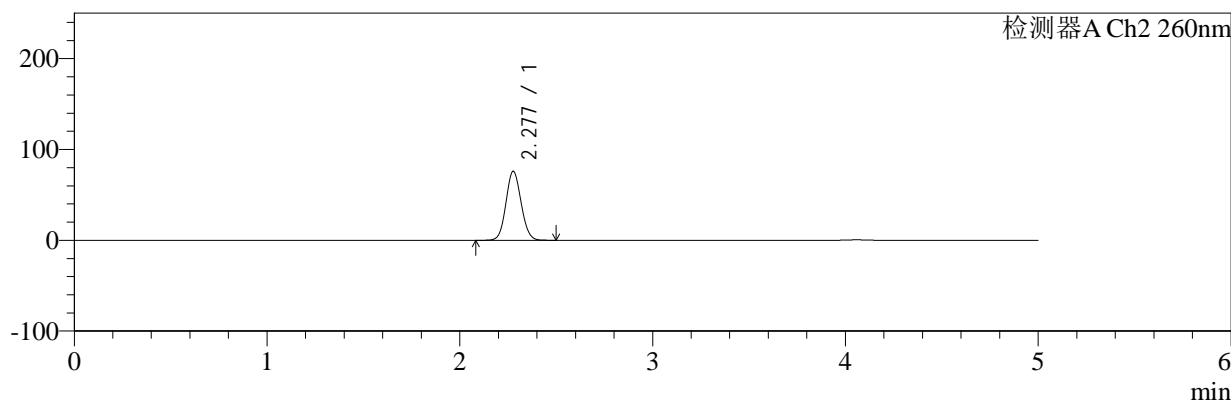
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-912-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 12:17:28 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:22
 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	4.058	71023	100.000	10299	8171	1.004	--
总计		71023	100.000	10299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	416142	100.000	75753	3990	1.083	--
总计		416142	100.000	75753			

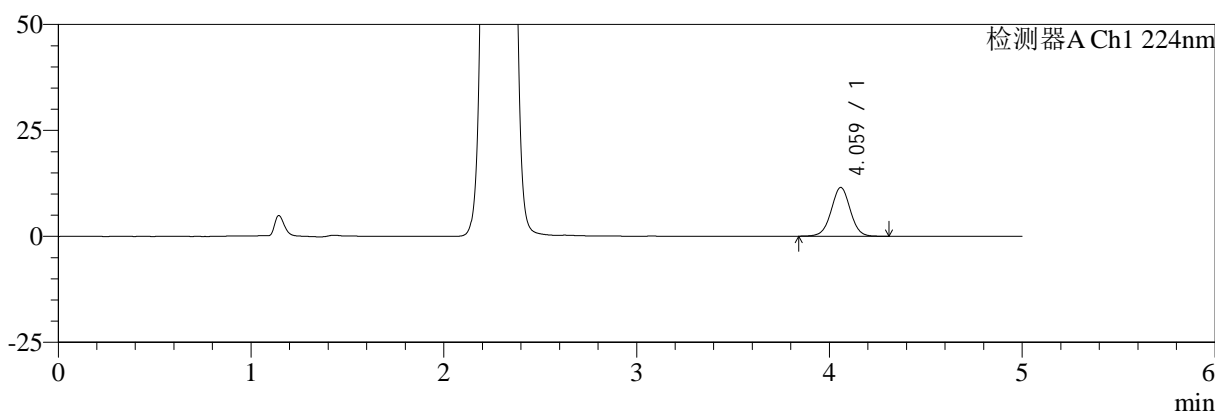
图238 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

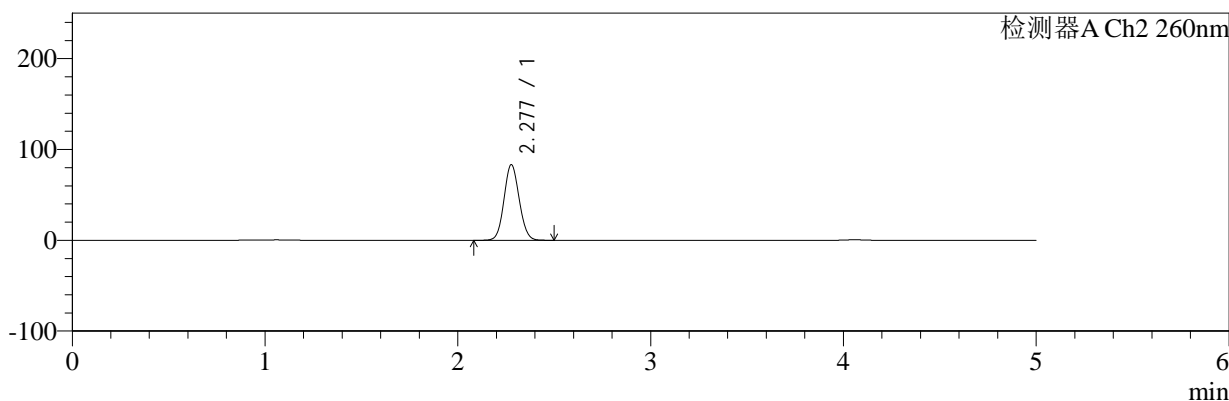
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-913-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:25 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	4.059	79605	100.000	11485	8145	1.007	--
总计		79605	100.000	11485			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	456653	100.000	83056	3984	1.082	--
总计		456653	100.000	83056			

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



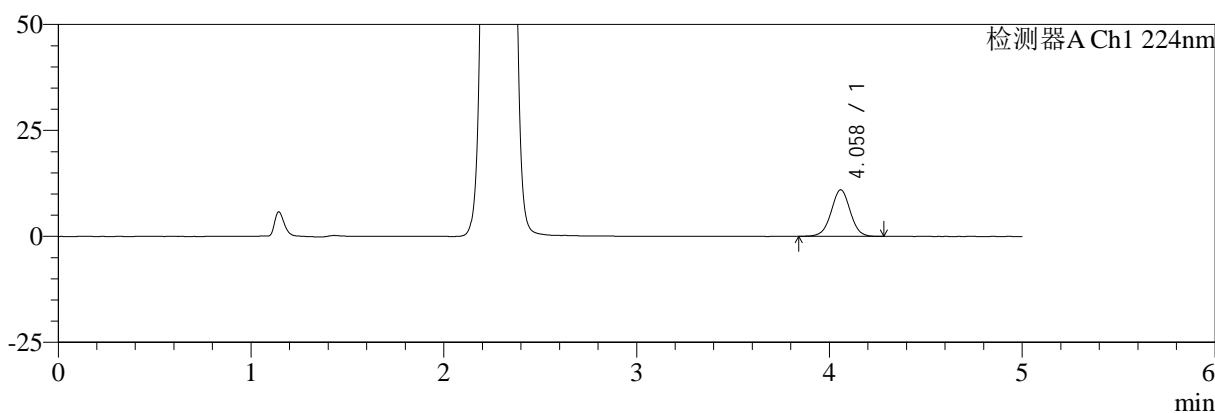
SMF-4034

<样品信息>

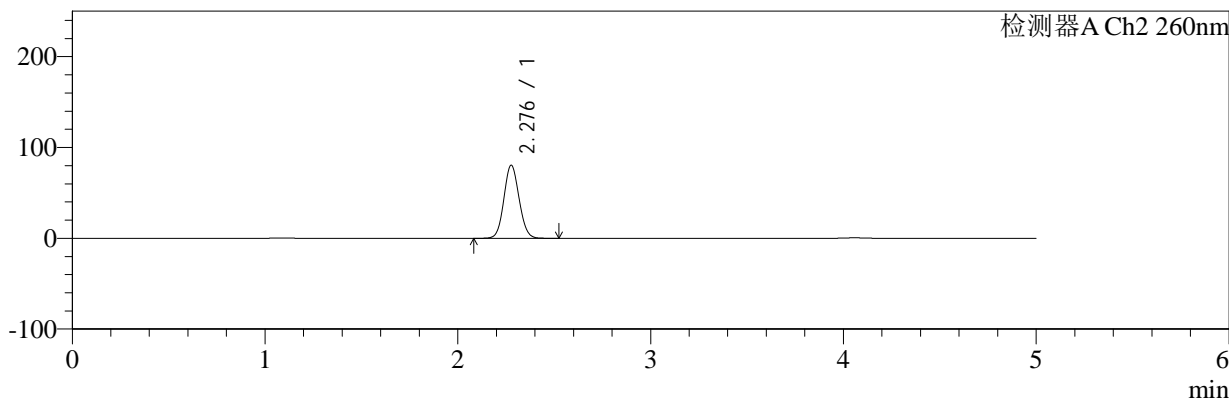
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-914-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:27 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	4.058	75925	100.000	10965	8150	1.005	--
总计		75925	100.000	10965			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	441346	100.000	80165	3980	1.082	--
总计		441346	100.000	80165			

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



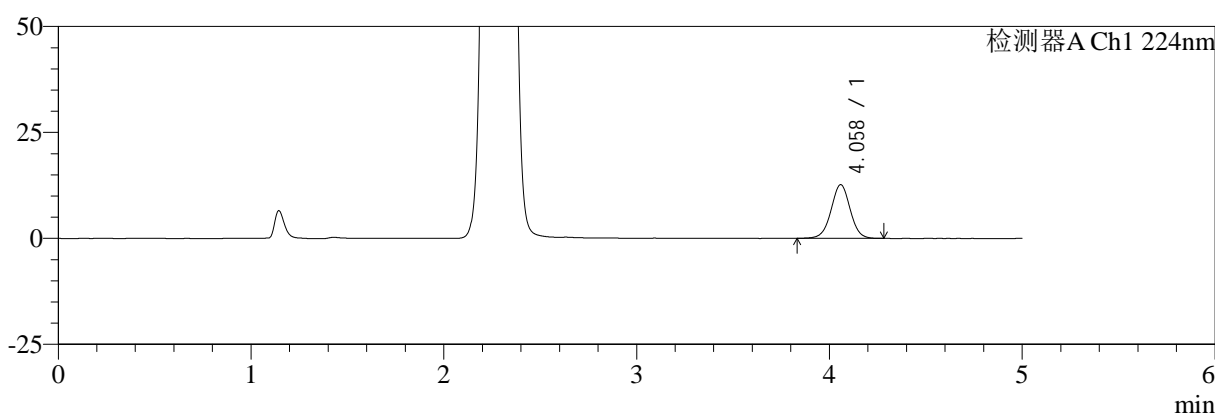
SMF-4034

<样品信息>

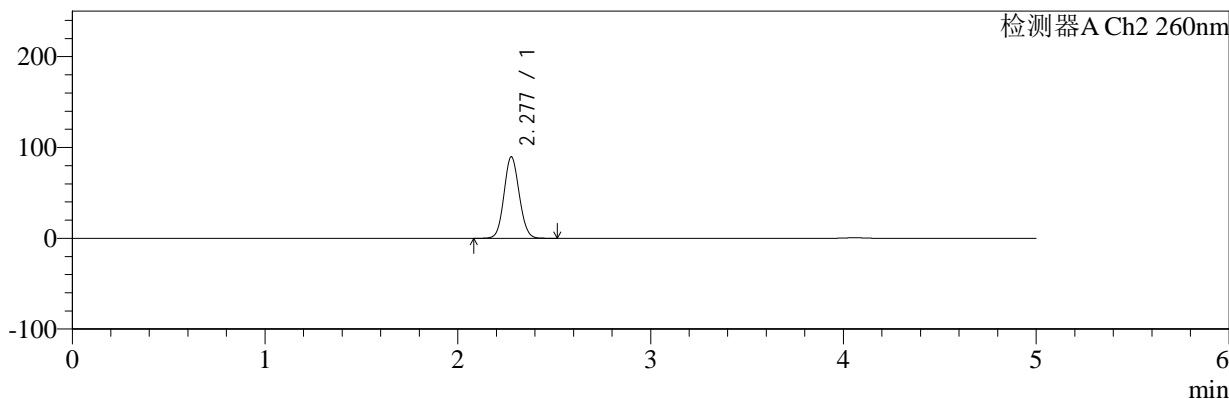
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-915-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:33:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:30 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	4.058	87530	100.000	12646	8154	1.004	--
总计		87530	100.000	12646			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	493309	100.000	89481	3961	1.081	--
总计		493309	100.000	89481			

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



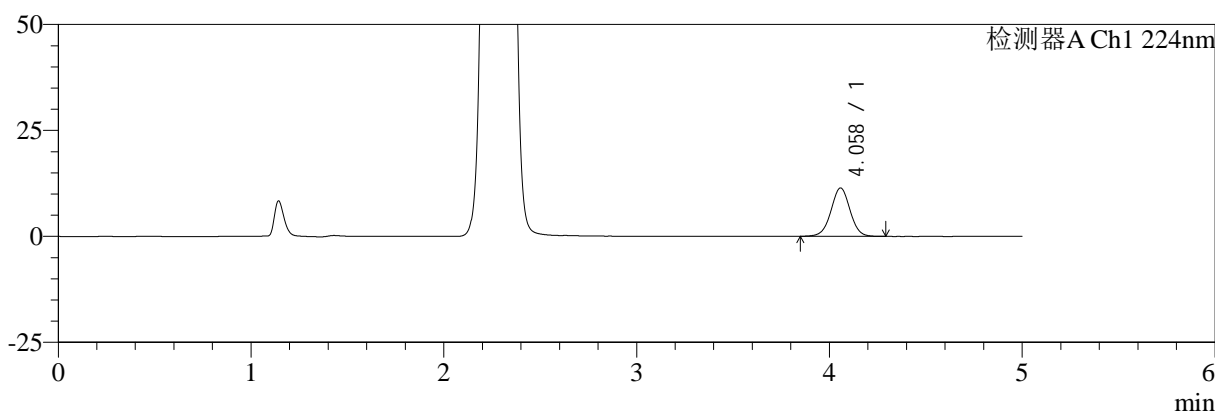
SMF-4034

<样品信息>

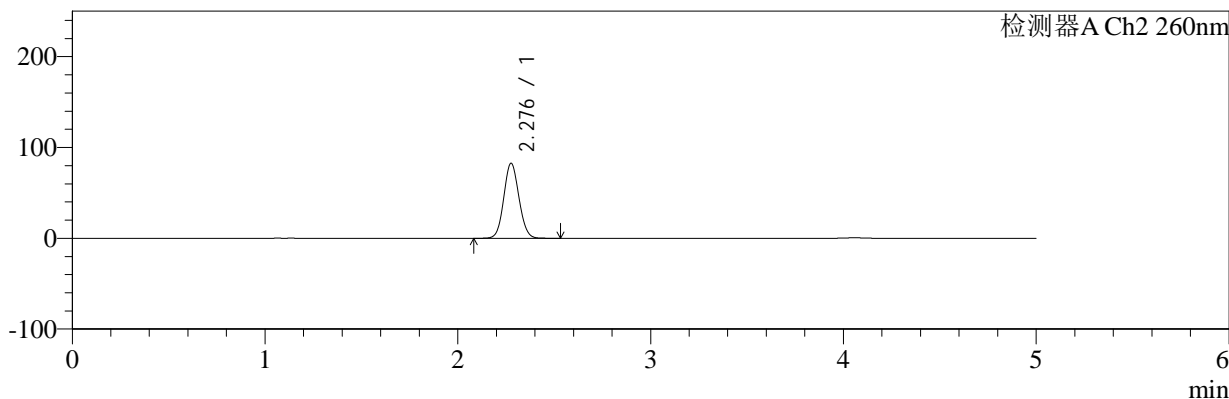
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-916-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:38:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:33 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	4.058	78587	100.000	11401	8170	1.004	--
总计		78587	100.000	11401			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	452971	100.000	82191	3984	1.081	--
总计		452971	100.000	82191			

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



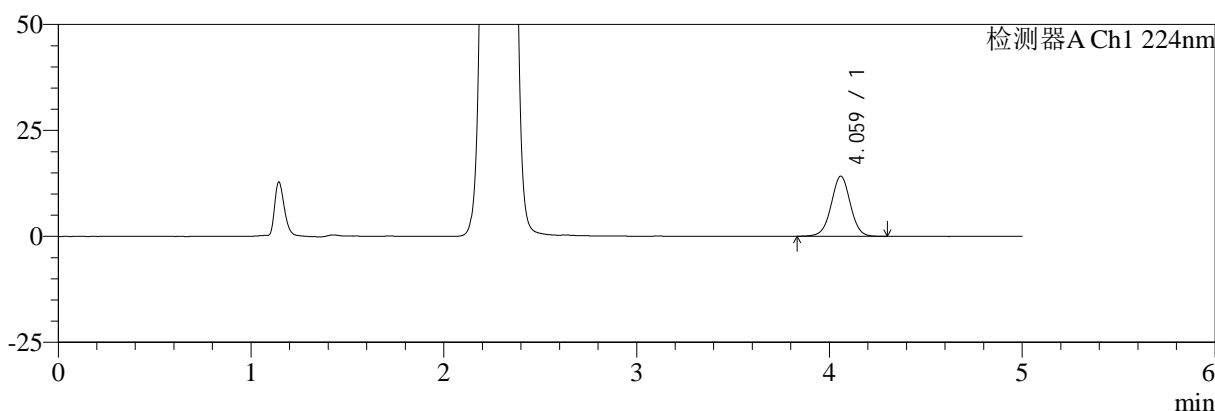
SMF-4034

<样品信息>

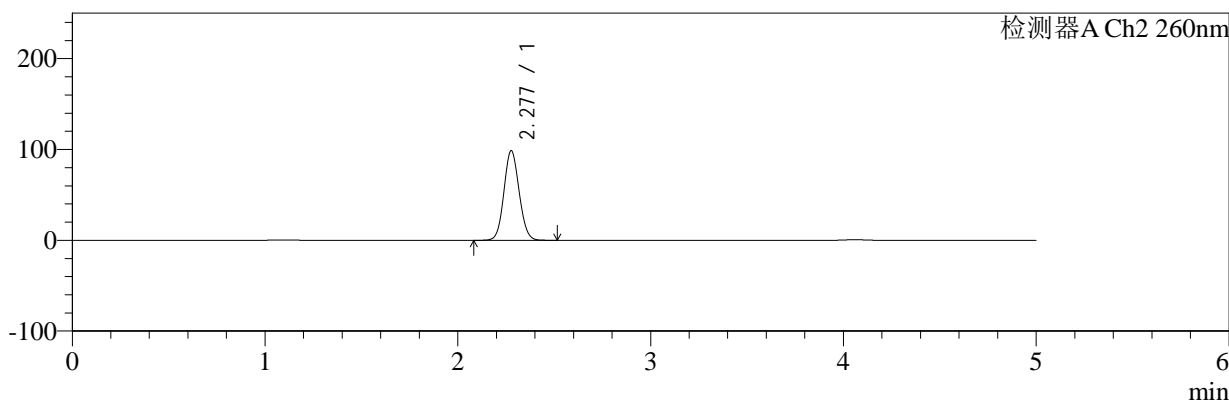
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-917-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:44:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:35 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	4.059	98268	100.000	14149	8132	1.002	--
总计		98268	100.000	14149			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	542366	100.000	98254	3962	1.082	--
总计		542366	100.000	98254			

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



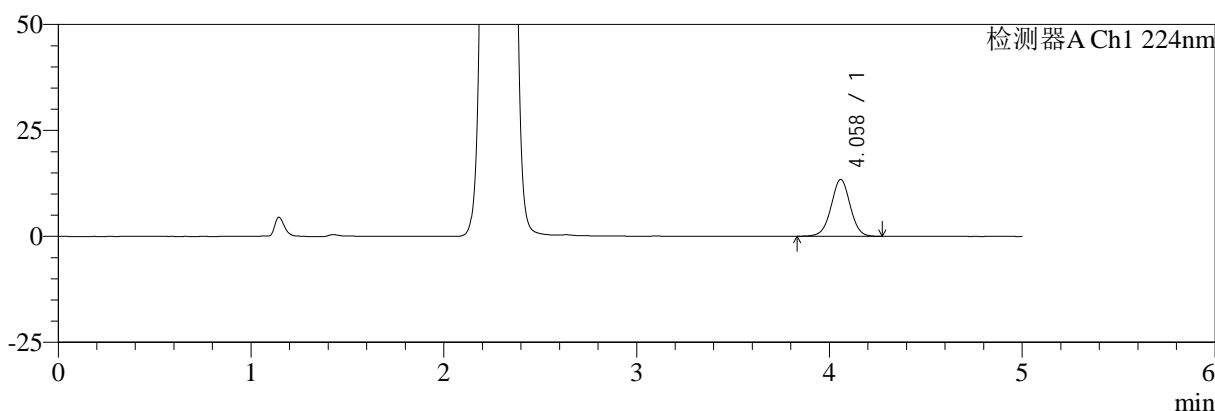
SMF-4034

<样品信息>

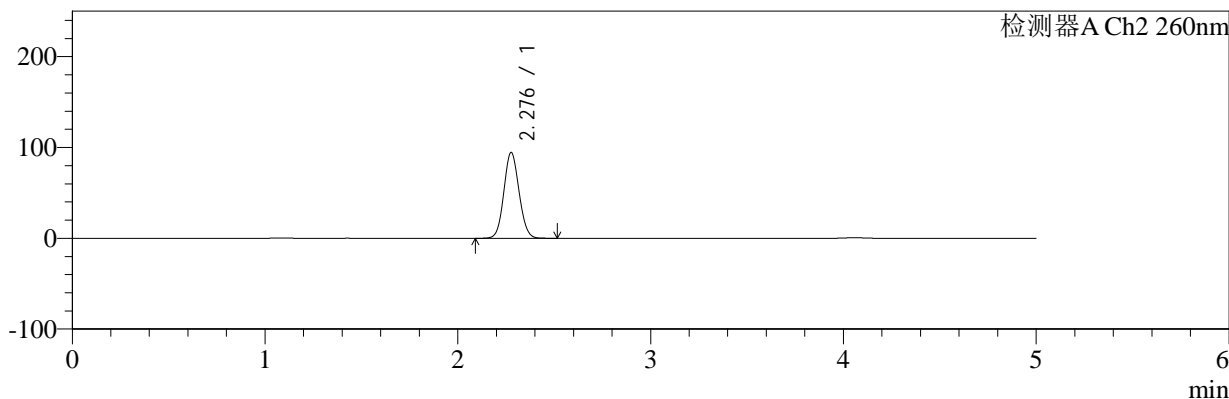
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-918-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:38 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	4.058	92645	100.000	13373	8131	1.000	--
总计		92645	100.000	13373			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	519351	100.000	94091	3964	1.081	--
总计		519351	100.000	94091			

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



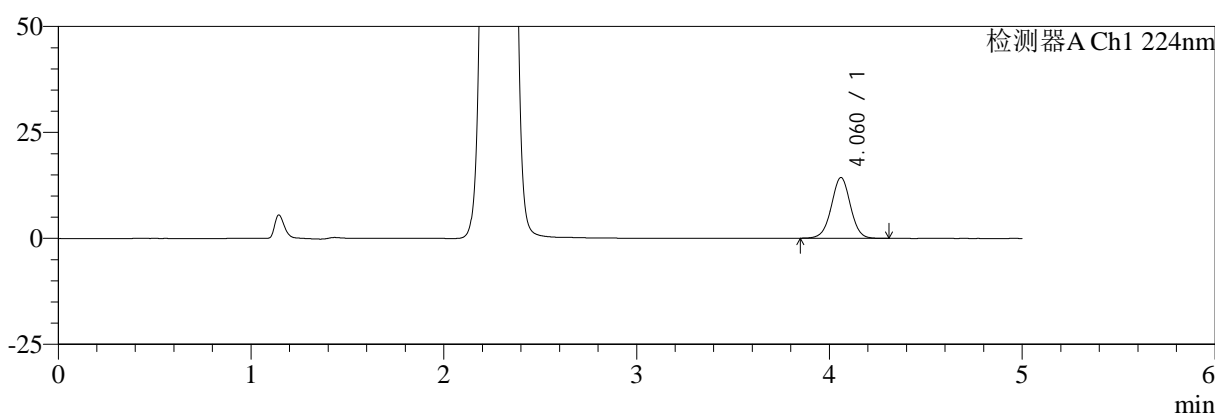
SMF-4034

<样品信息>

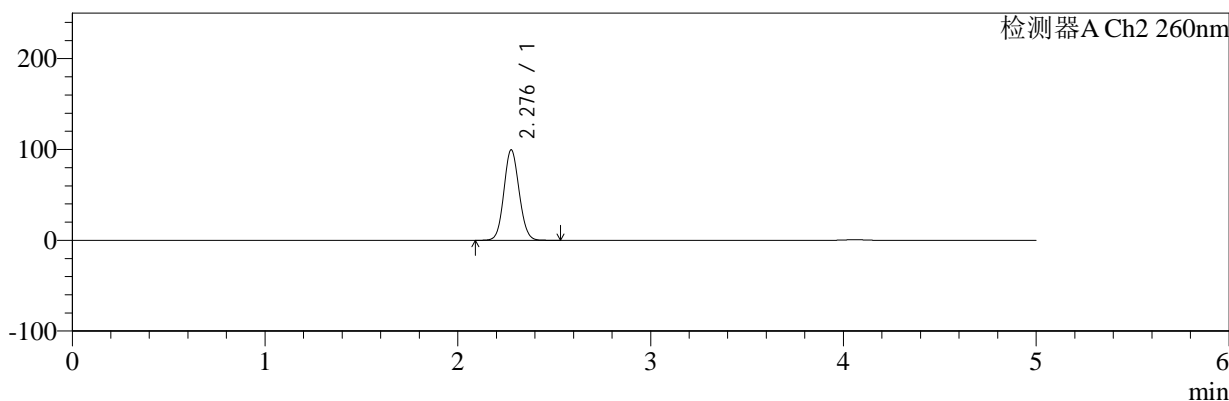
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-919-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 12:55:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:41 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	4.060	99058	100.000	14305	8172	1.002	--
总计		99058	100.000	14305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	548114	100.000	99205	3957	1.081	--
总计		548114	100.000	99205			

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



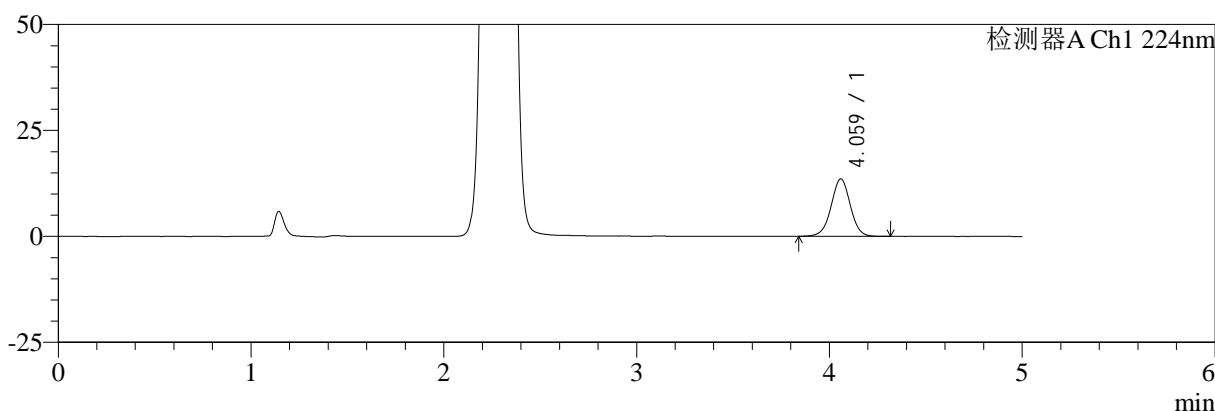
SMF-4034

<样品信息>

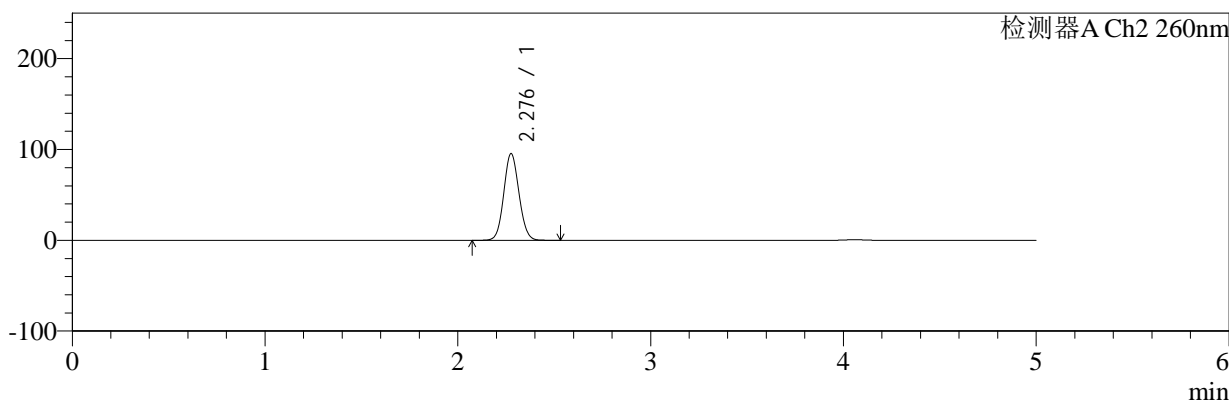
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-920-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:43 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	4.059	93815	100.000	13516	8141	0.998	--
总计		93815	100.000	13516			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	524943	100.000	94964	3961	1.081	--
总计		524943	100.000	94964			

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



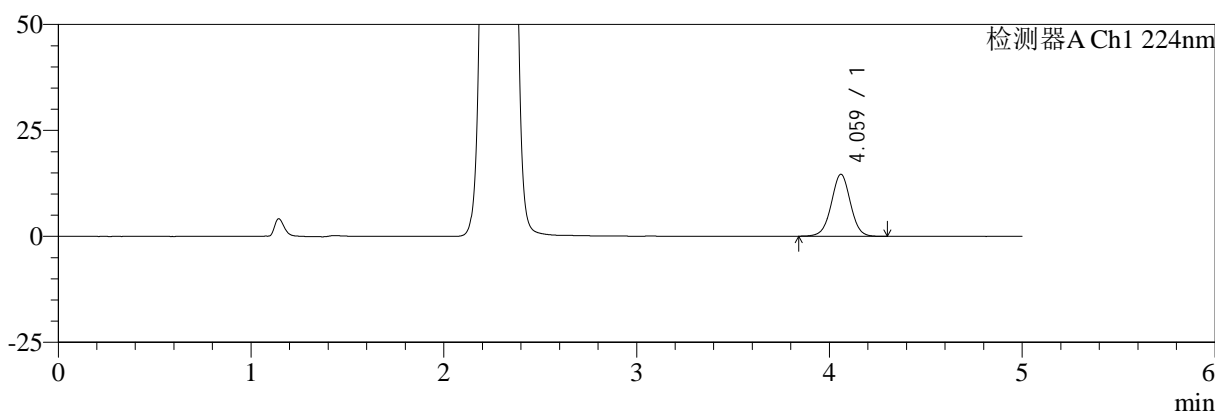
SMF-4034

<样品信息>

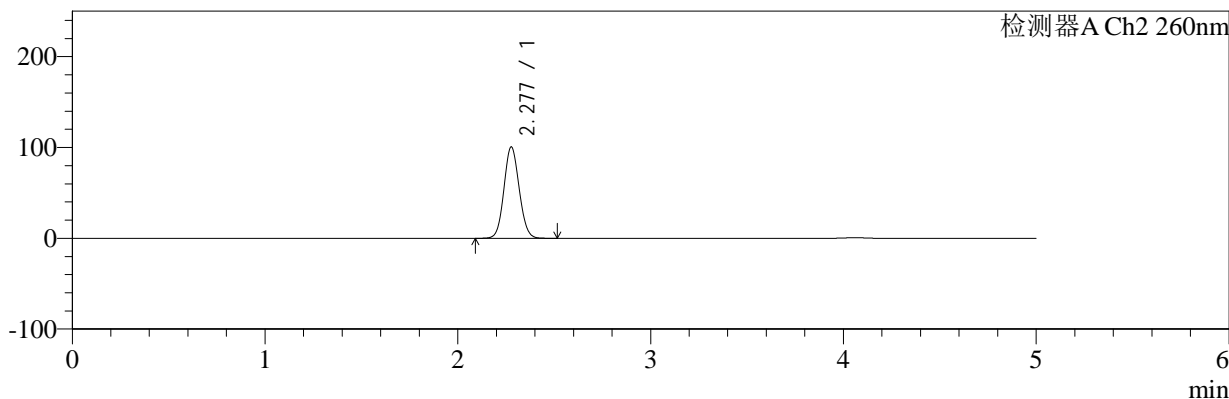
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-921-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:05:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:46 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	4.059	101135	100.000	14582	8130	1.003	--
总计		101135	100.000	14582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	553724	100.000	100299	3952	1.080	--
总计		553724	100.000	100299			

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



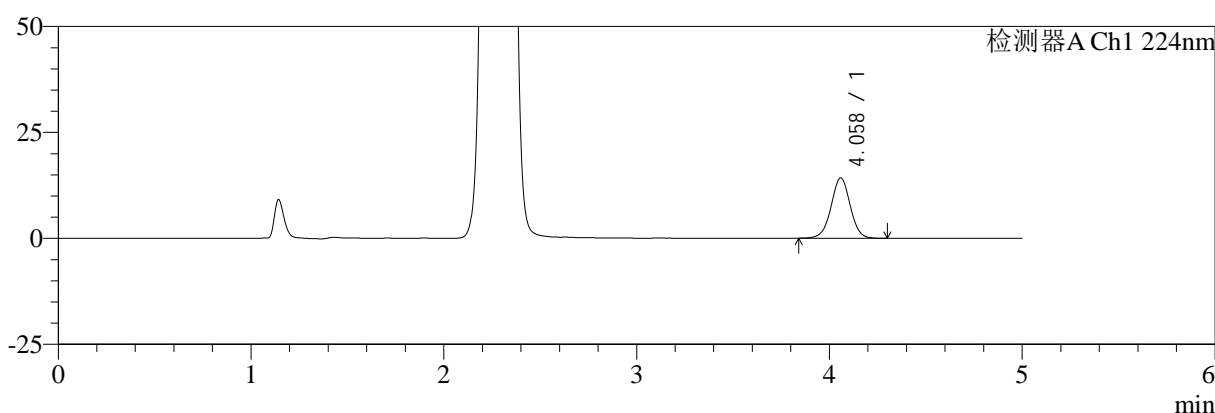
SMF-4034

<样品信息>

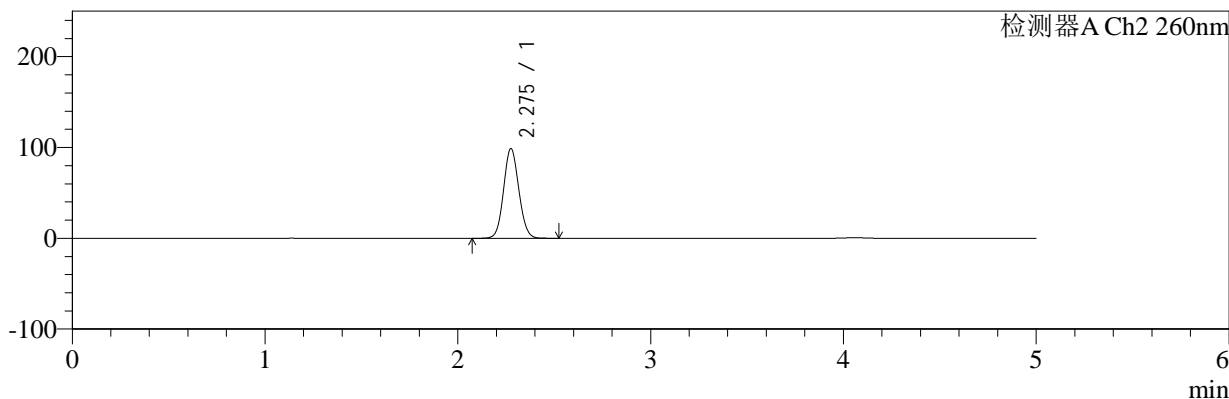
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-922-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:11:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:49 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	4.058	98680	100.000	14219	8125	0.997	--
总计		98680	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	2.275	543719	100.000	98503	3951	1.081	--
总计		543719	100.000	98503			

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



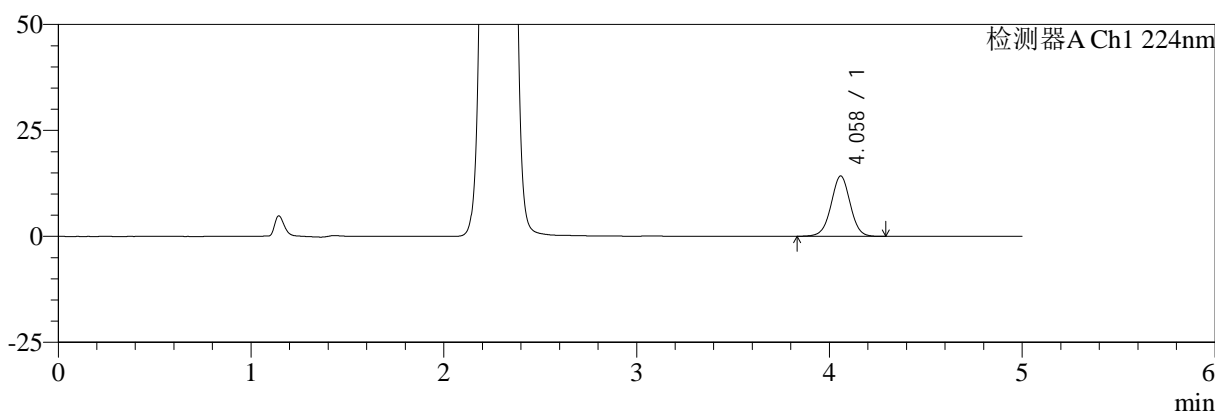
SMF-4034

<样品信息>

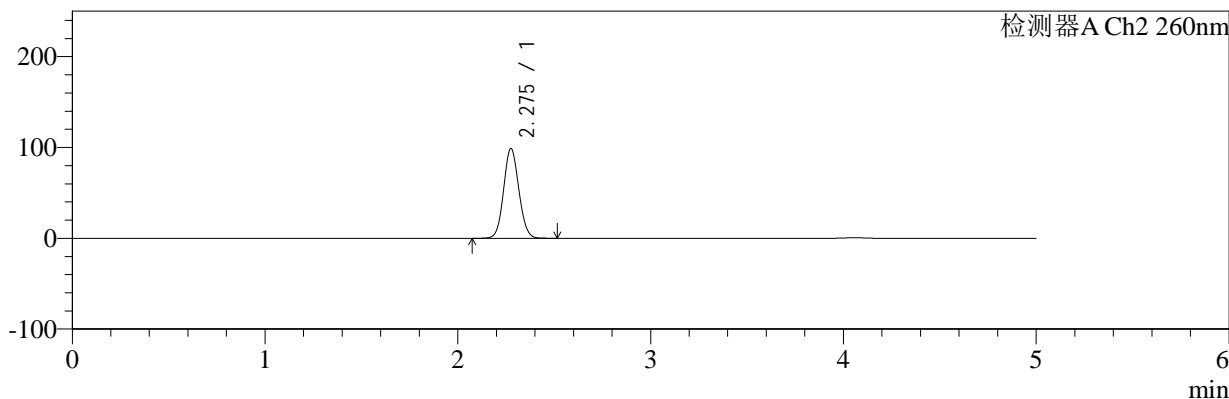
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-923-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:16:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:51 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	4.058	98431	100.000	14204	8111	0.999	--
总计		98431	100.000	14204			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	543774	100.000	98475	3950	1.079	--
总计		543774	100.000	98475			

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



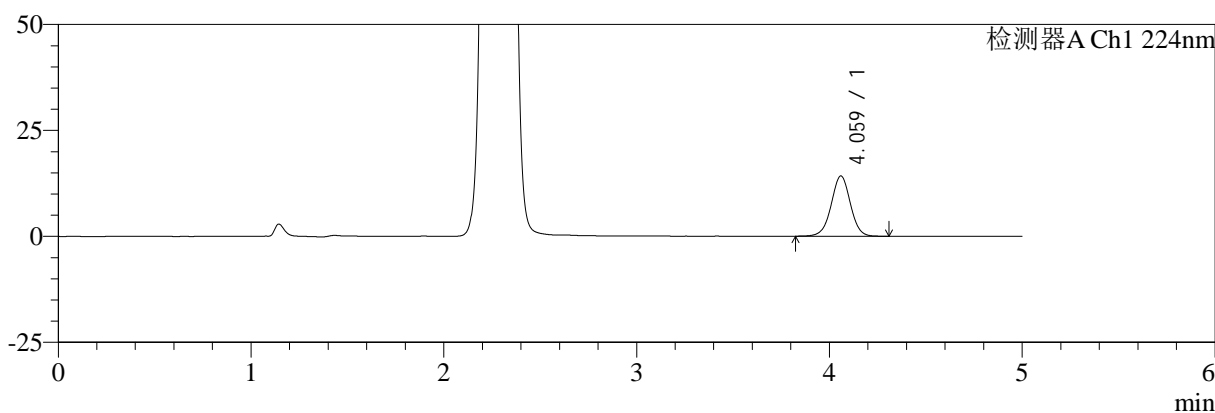
SMF-4034

<样品信息>

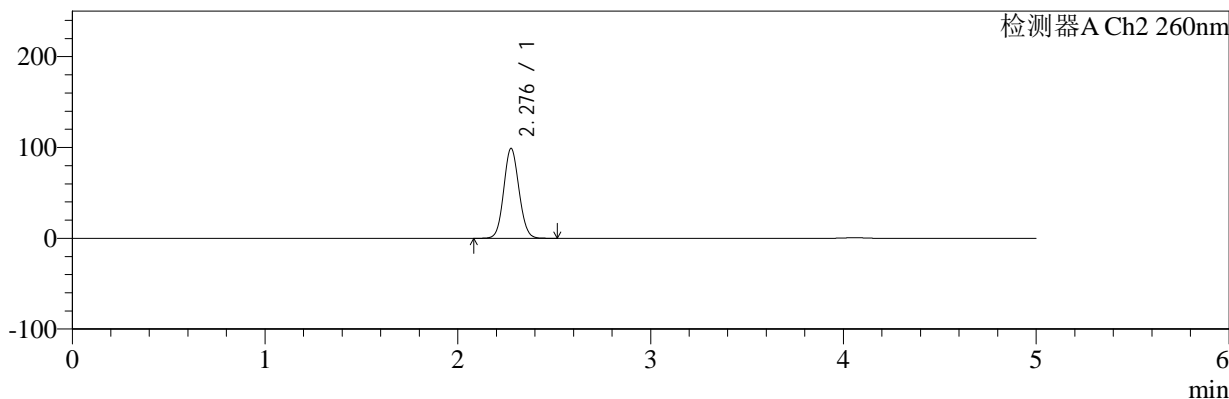
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-924-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:21:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:54 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	4.059	98559	100.000	14173	8109	0.995	--
总计		98559	100.000	14173			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	544600	100.000	98417	3951	1.080	--
总计		544600	100.000	98417			

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



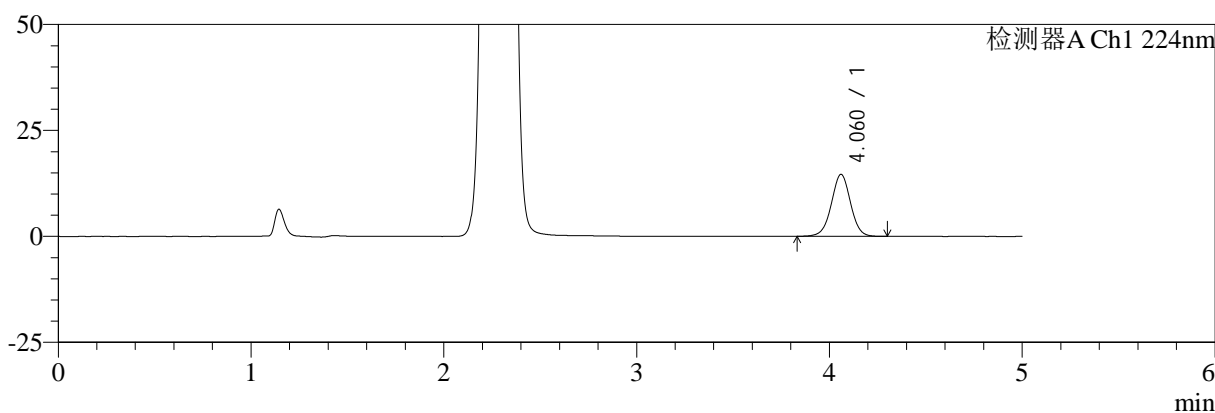
SMF-4034

<样品信息>

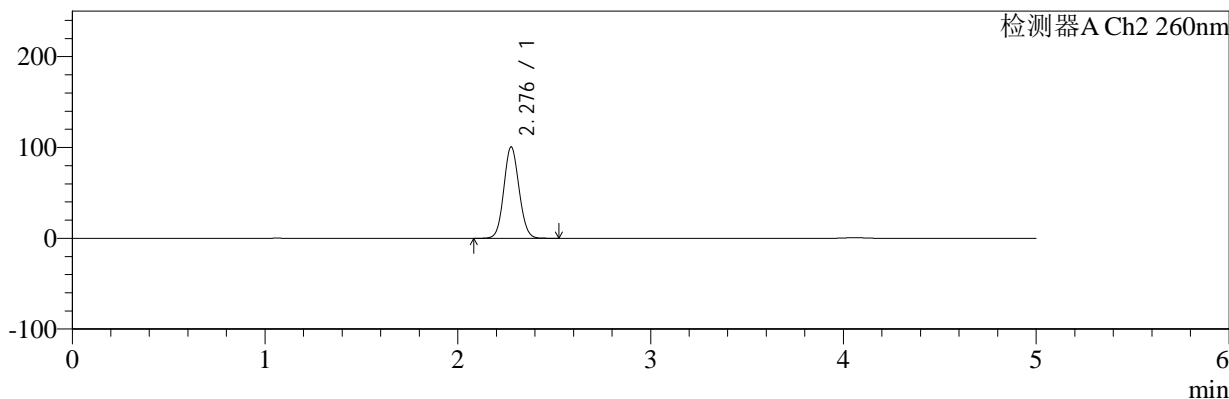
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-925-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:27:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:57 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	4.060	101367	100.000	14596	8121	0.998	--
总计		101367	100.000	14596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	553758	100.000	100102	3951	1.080	--
总计		553758	100.000	100102			

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



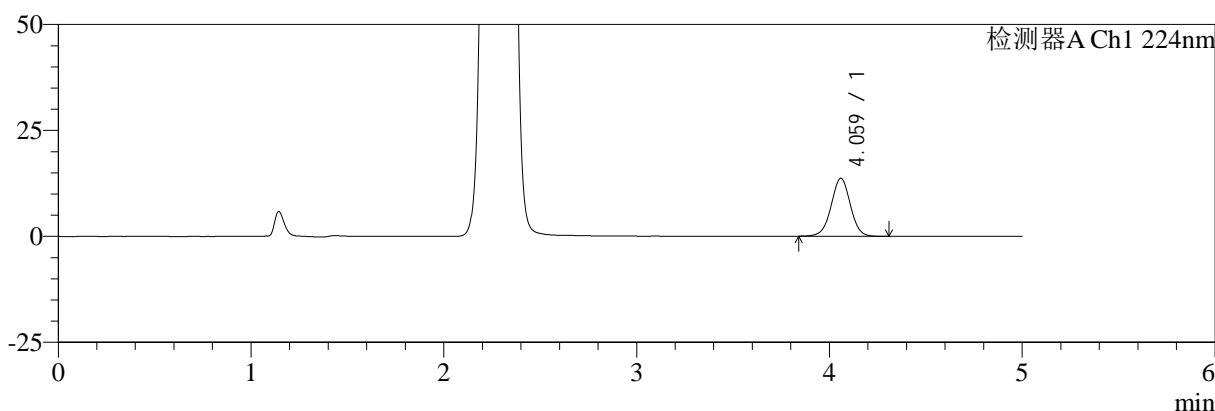
SMF-4034

<样品信息>

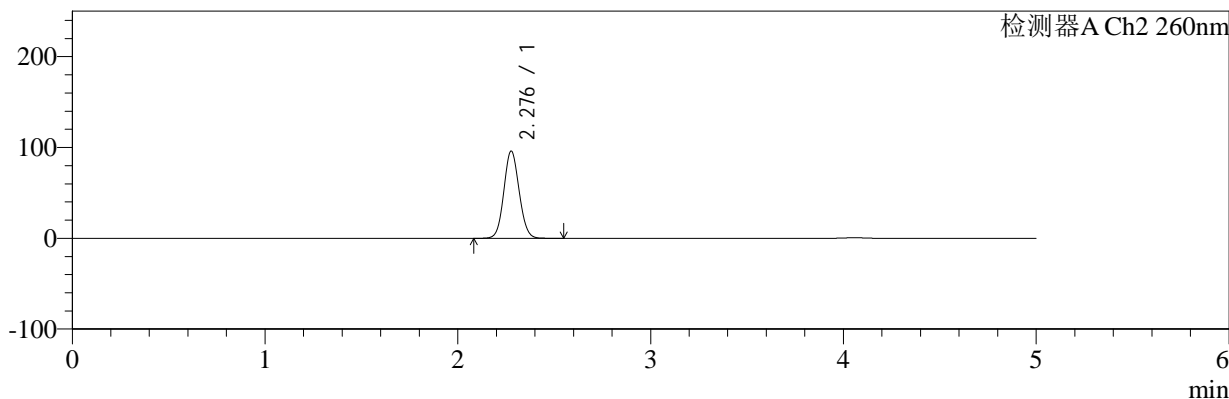
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-926-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:55:59 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	4.059	94950	100.000	13641	8089	0.995	--
总计		94950	100.000	13641			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	530553	100.000	95642	3928	1.078	--
总计		530553	100.000	95642			

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



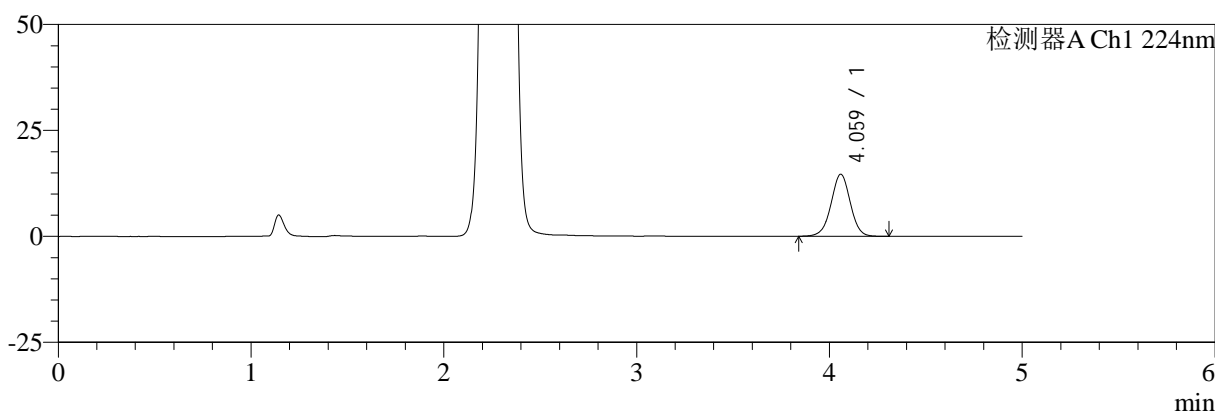
SMF-4034

<样品信息>

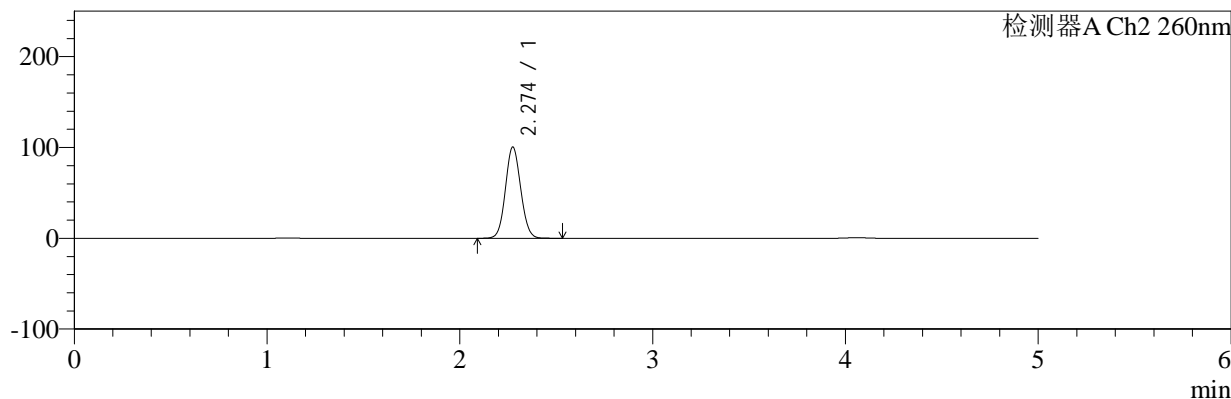
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-927-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:39:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:02 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	4.059	101931	100.000	14615	8046	0.992	--
总计		101931	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	2.274	554846	100.000	100310	3922	1.077	--
总计		554846	100.000	100310			

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



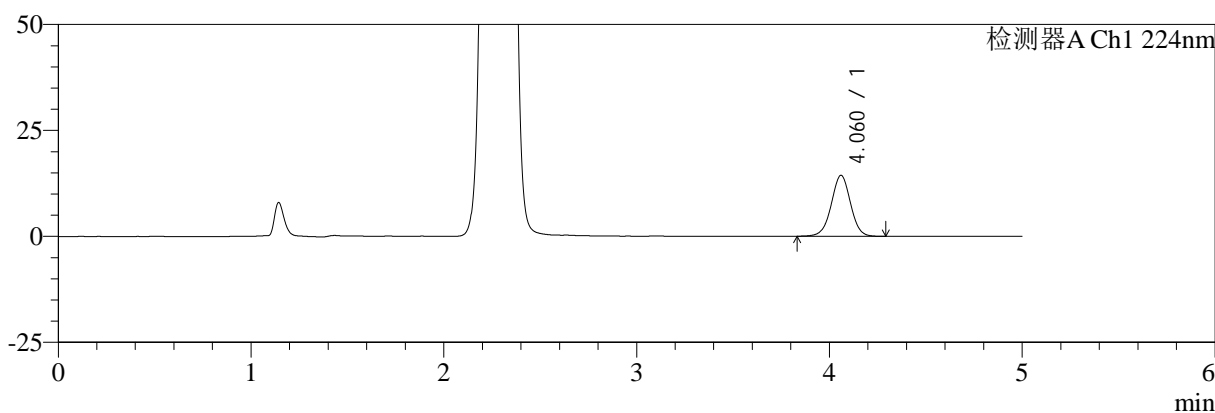
SMF-4034

<样品信息>

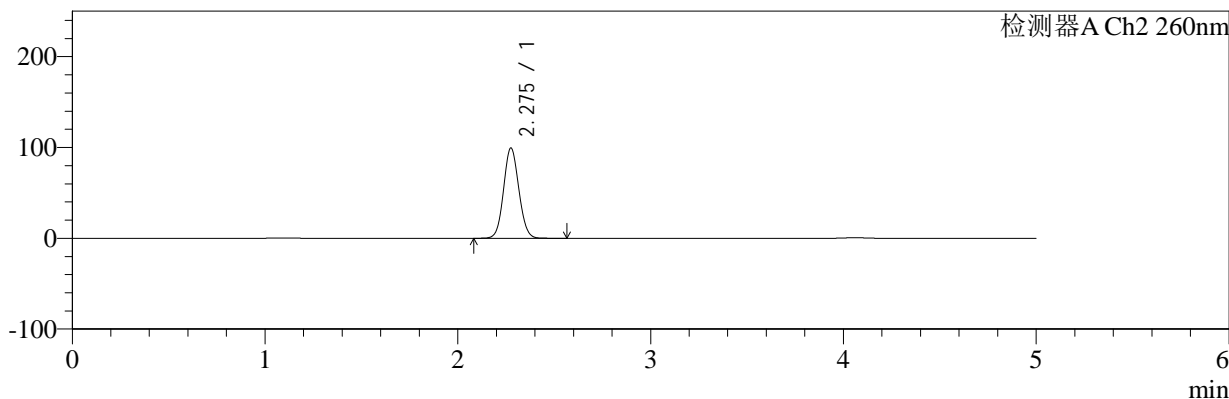
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-928-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:05 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	4.060	99861	100.000	14347	8057	0.995	--
总计		99861	100.000	14347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	547791	100.000	99083	3942	1.078	--
总计		547791	100.000	99083			

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



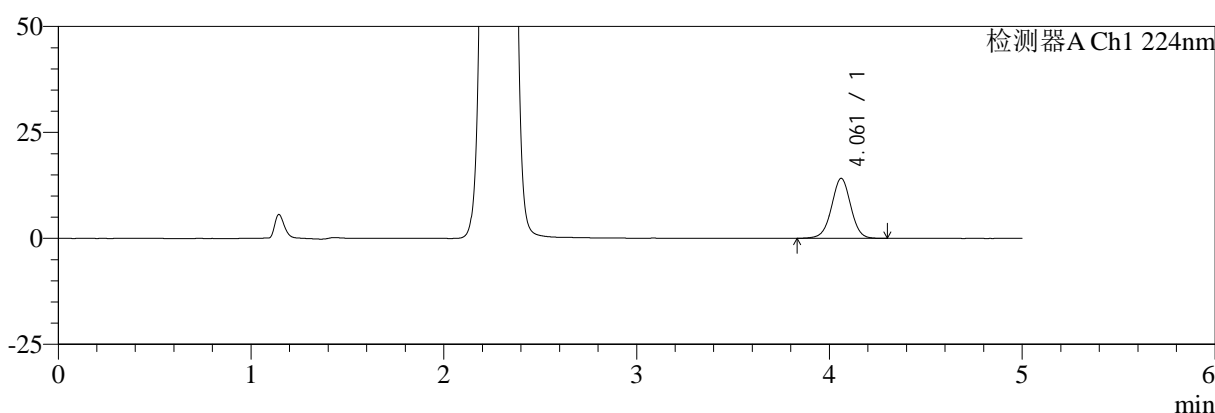
SMF-4034

<样品信息>

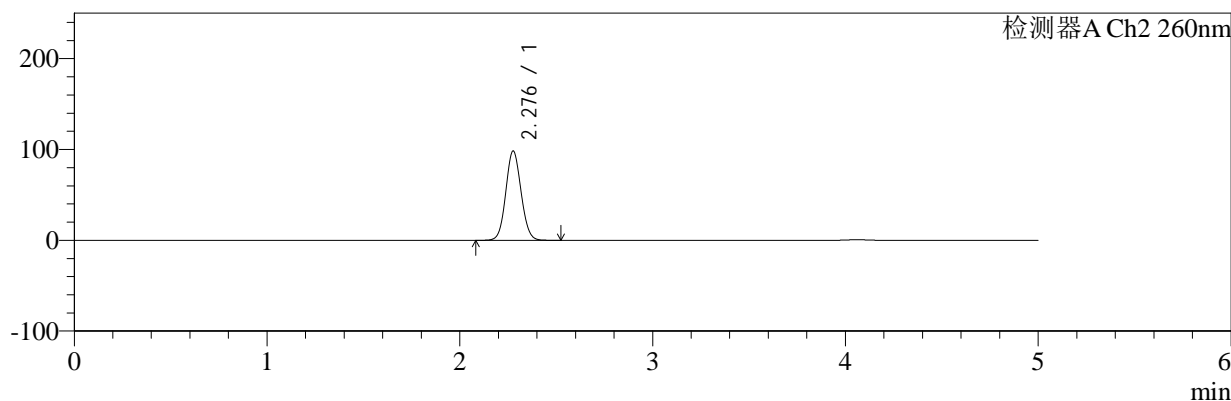
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-929-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:07 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	4.061	98291	100.000	14136	8069	0.993	--
总计		98291	100.000	14136			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	542428	100.000	97882	3940	1.076	--
总计		542428	100.000	97882			

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



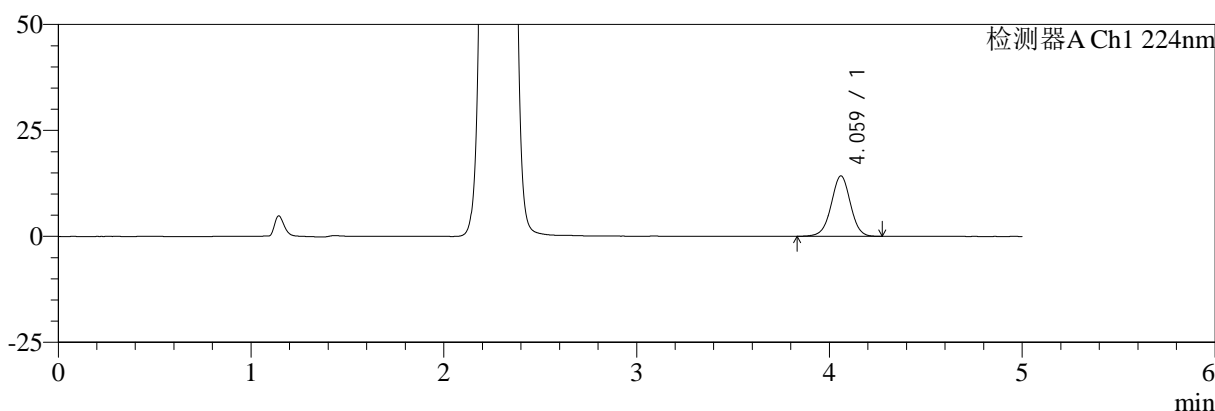
SMF-4034

<样品信息>

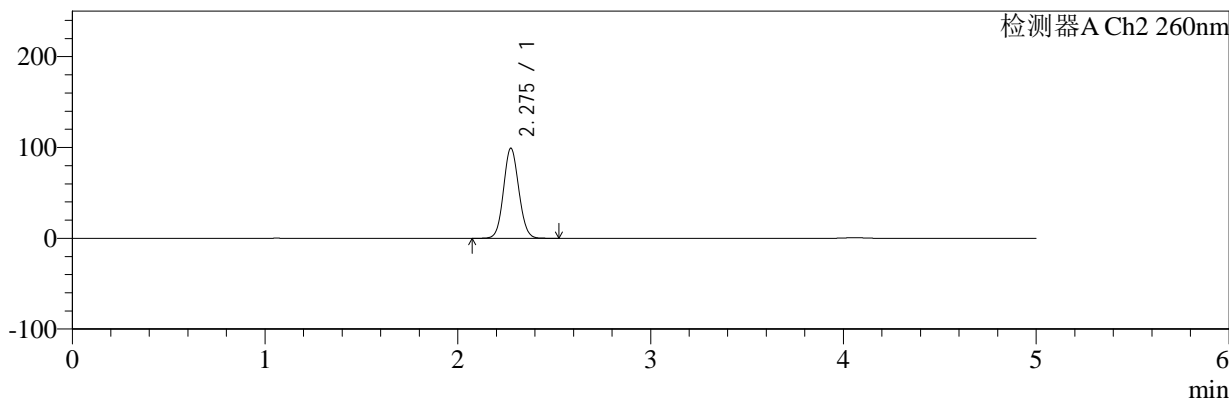
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-930-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 13:55:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:10 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	4.059	99225	100.000	14222	8047	0.989	--
总计		99225	100.000	14222			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	547335	100.000	98962	3933	1.077	--
总计		547335	100.000	98962			

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



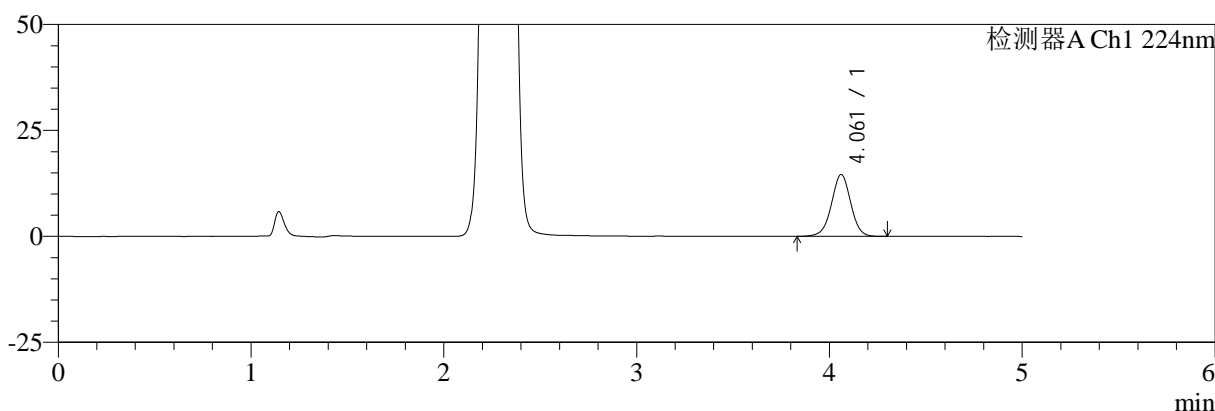
SMF-4034

<样品信息>

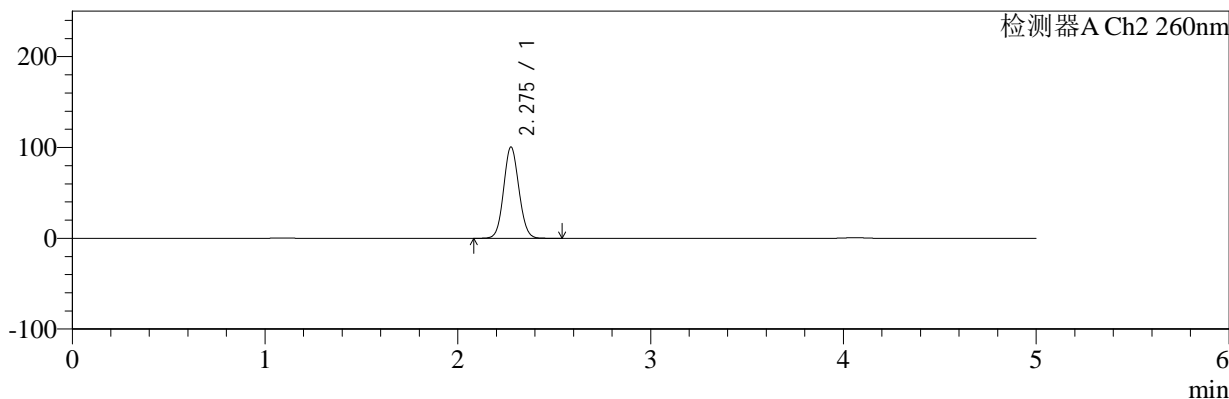
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-931-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:00:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:13 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	4.061	101587	100.000	14581	8049	0.990	--
总计		101587	100.000	14581			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	554440	100.000	100090	3930	1.077	--
总计		554440	100.000	100090			

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



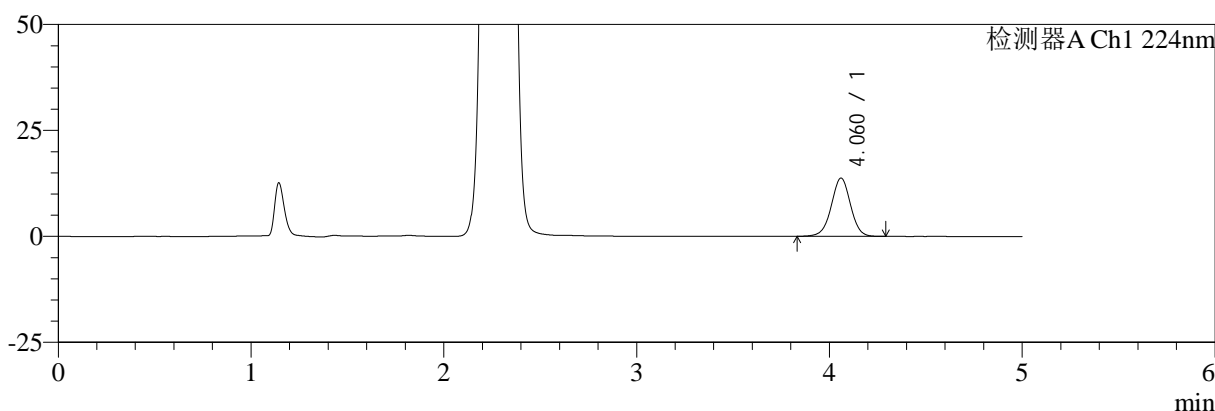
SMF-4034

<样品信息>

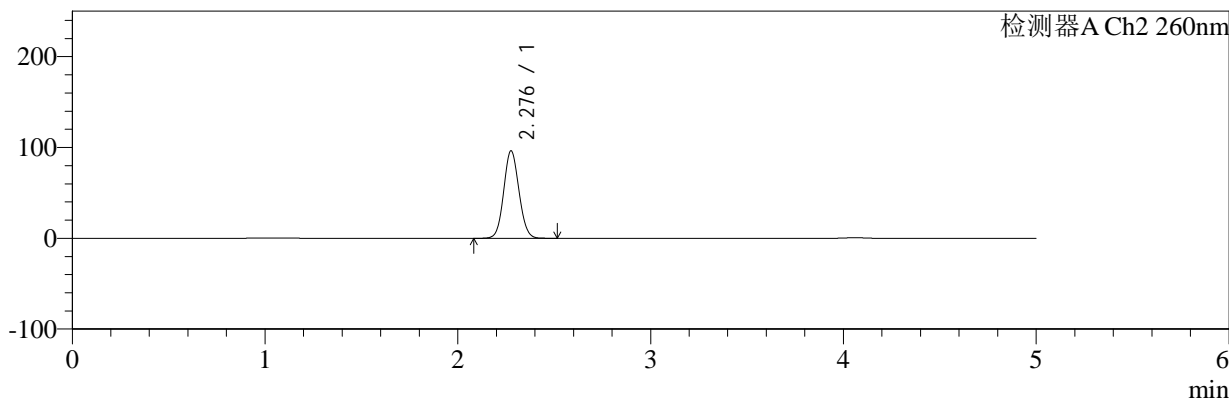
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-932-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:06:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:15 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	4.060	95578	100.000	13712	8061	0.990	--
总计		95578	100.000	13712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	530571	100.000	95840	3953	1.075	--
总计		530571	100.000	95840			

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



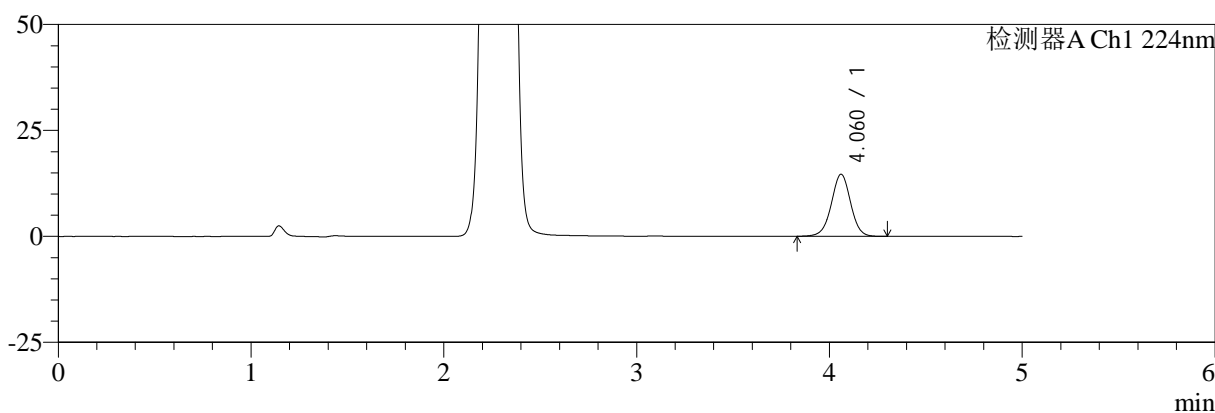
SMF-4034

<样品信息>

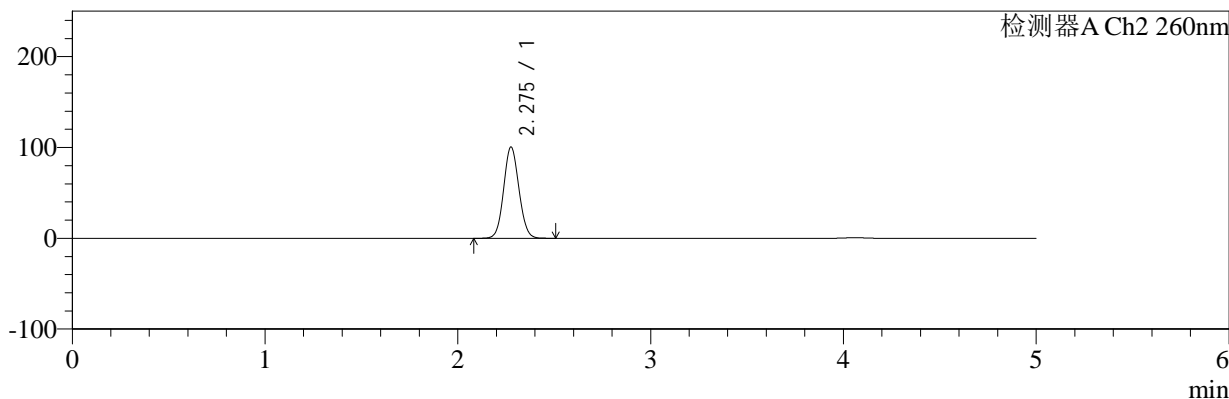
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-933-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:19 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	4.060	102073	100.000	14631	8059	0.991	--
总计		102073	100.000	14631			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	554683	100.000	100101	3937	1.076	--
总计		554683	100.000	100101			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



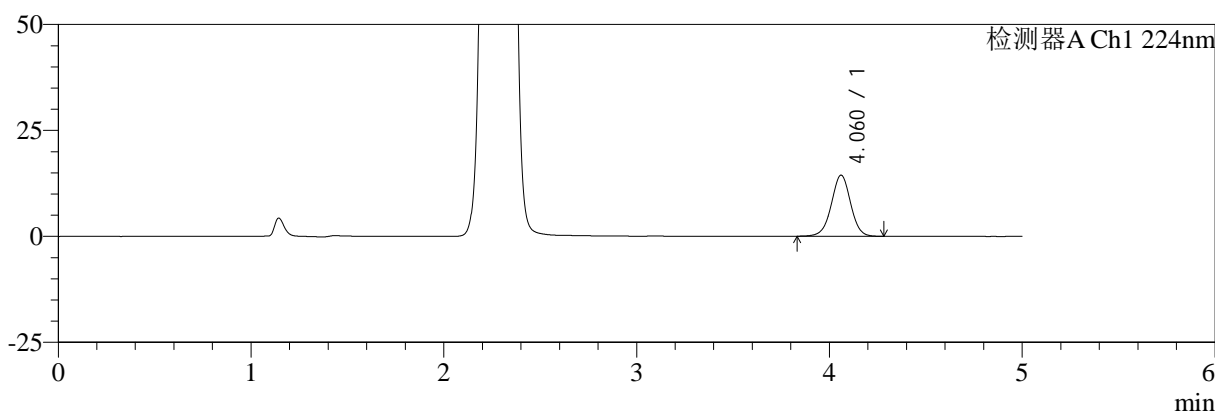
SMF-4034

<样品信息>

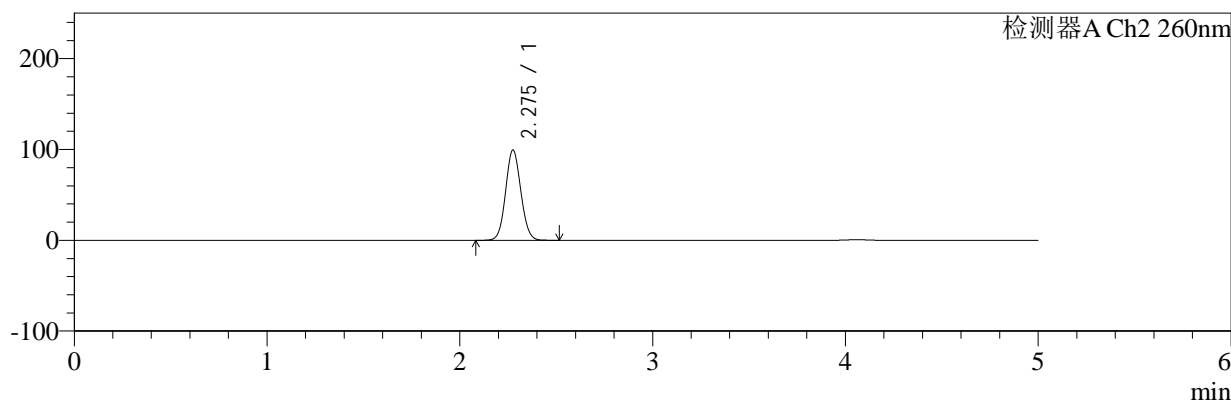
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-934-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:16:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:21 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	4.060	100335	100.000	14406	8061	0.992	--
总计		100335	100.000	14406			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	547401	100.000	99053	3945	1.075	--
总计		547401	100.000	99053			

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



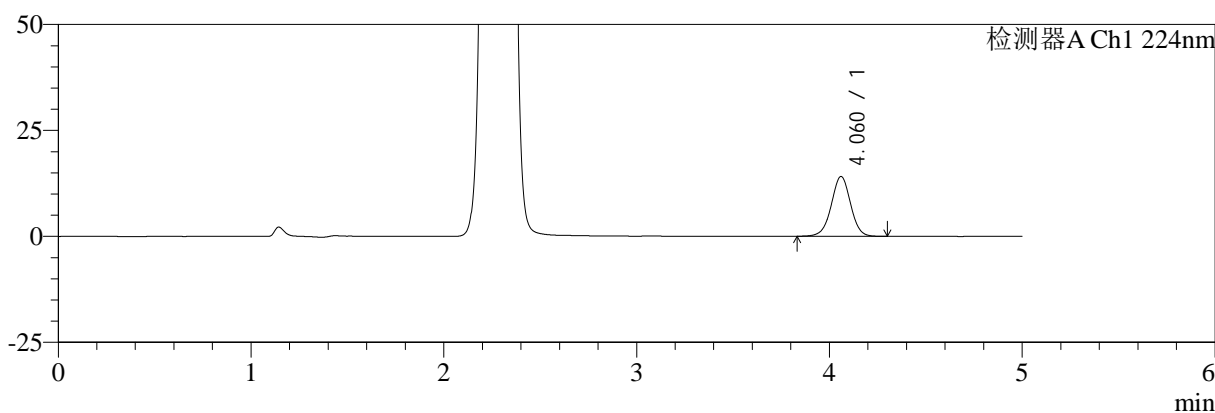
SMF-4034

<样品信息>

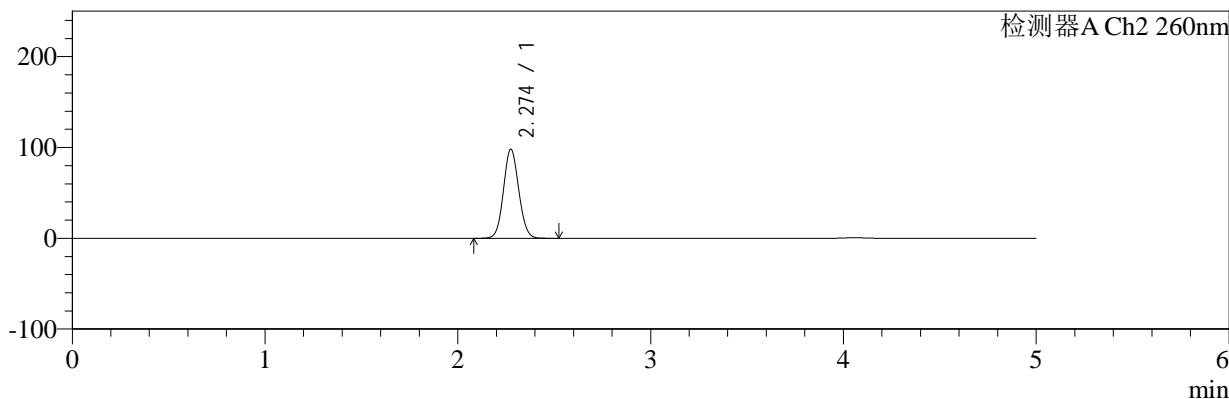
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-935-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:22:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:24 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	4.060	98404	100.000	14106	8045	0.992	--
总计		98404	100.000	14106			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	540900	100.000	97903	3935	1.075	--
总计		540900	100.000	97903			

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



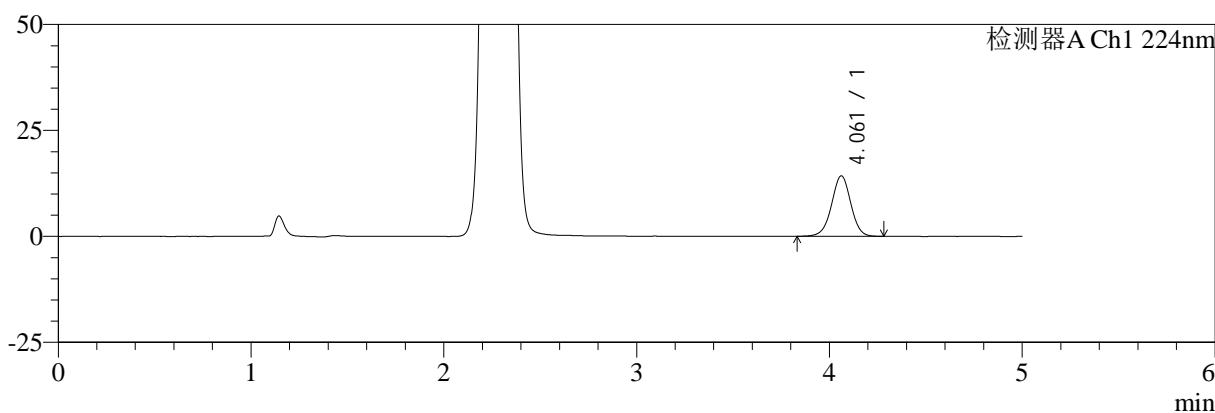
SMF-4034

<样品信息>

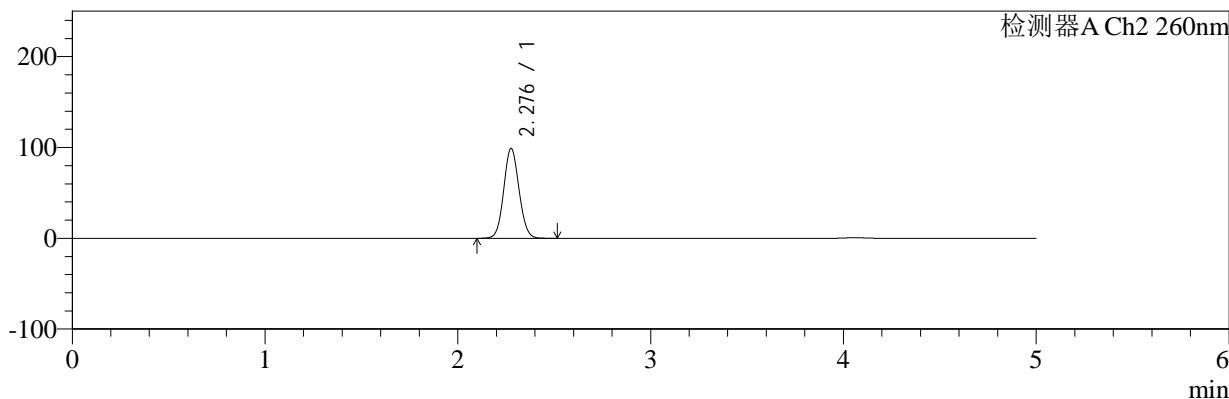
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-936-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:27 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	4.061	99431	100.000	14280	8041	0.989	--
总计		99431	100.000	14280			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	546164	100.000	98446	3939	1.075	--
总计		546164	100.000	98446			

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



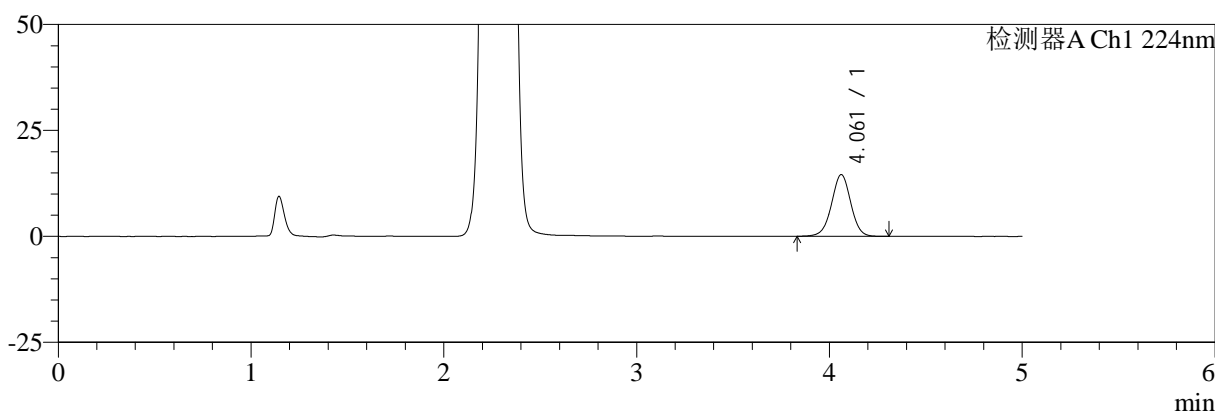
SMF-4034

<样品信息>

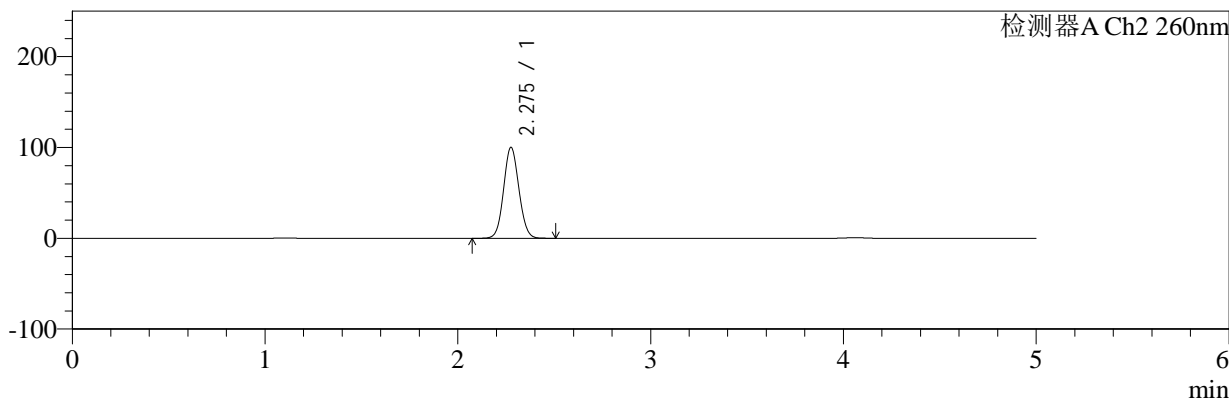
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-937-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:30 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	4.061	101154	100.000	14552	8056	0.991	--
总计		101154	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	553062	100.000	99805	3933	1.074	--
总计		553062	100.000	99805			

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



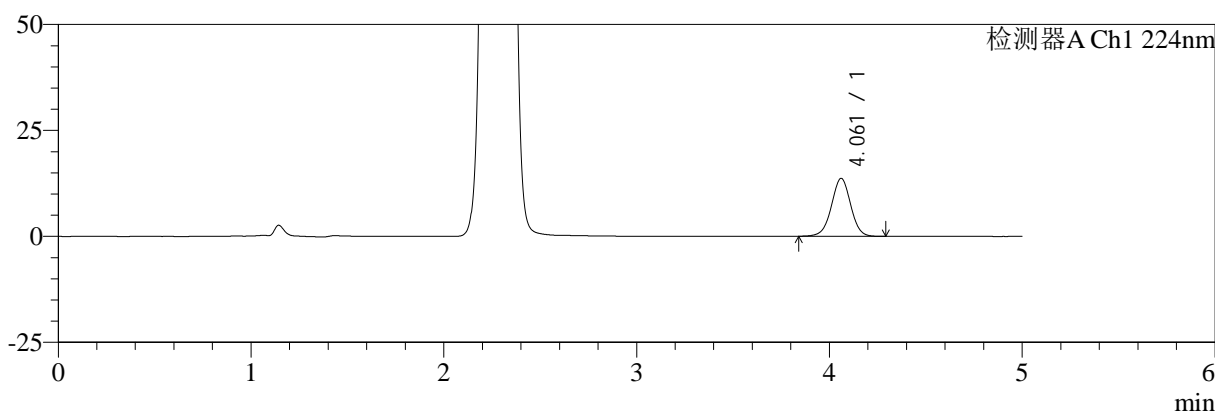
SMF-4034

<样品信息>

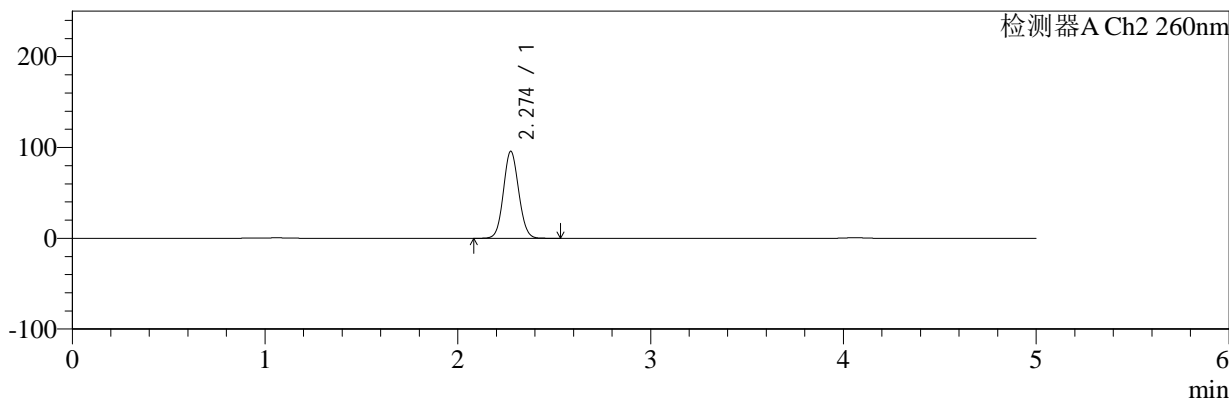
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-938-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:38:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:32 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	4.061	95102	100.000	13664	8043	0.990	--
总计		95102	100.000	13664			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	527731	100.000	95601	3939	1.074	--
总计		527731	100.000	95601			

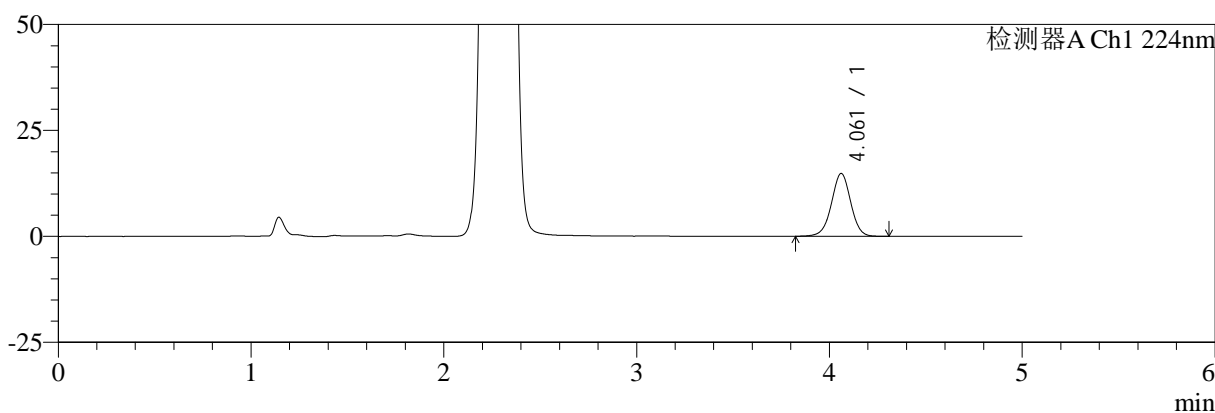
图264 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

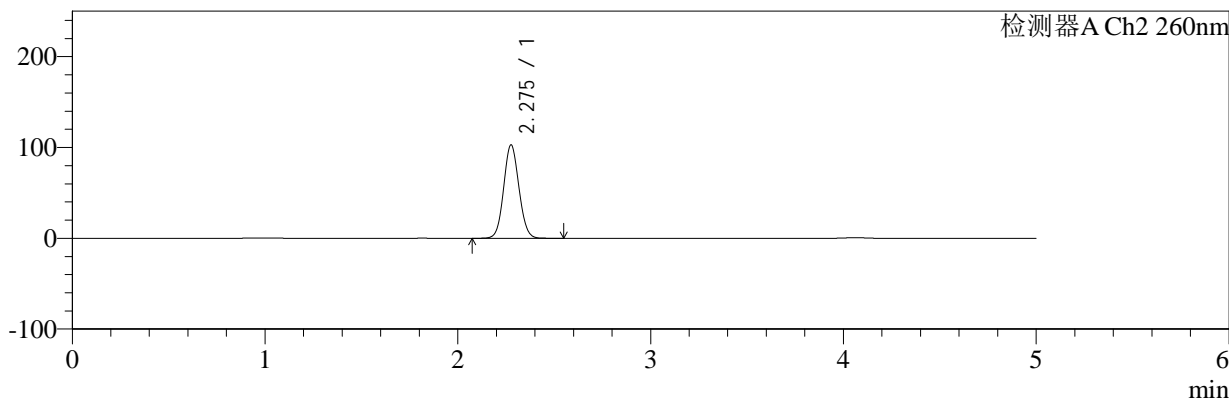
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-939-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:35 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	4.061	103394	100.000	14823	8055	0.988	--
总计		103394	100.000	14823			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	567819	100.000	102350	3933	1.074	--
总计		567819	100.000	102350			

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



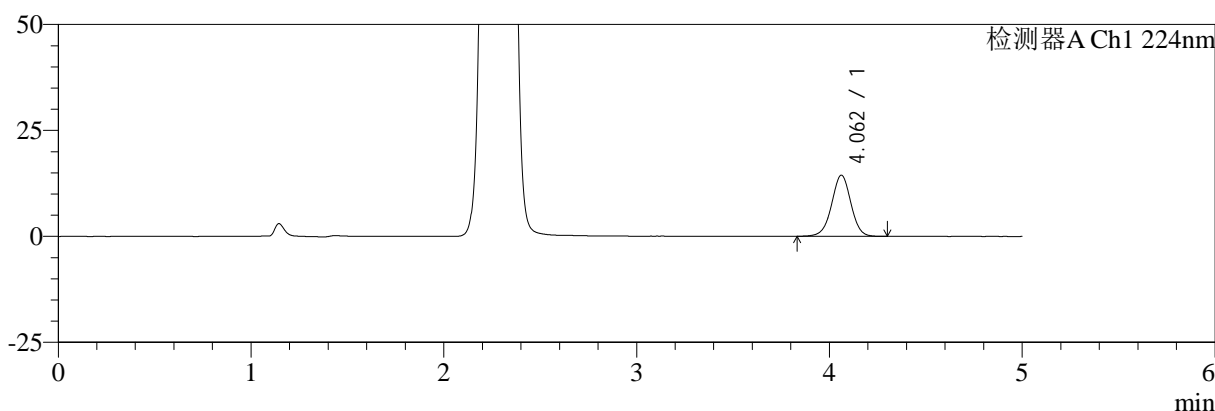
SMF-4034

<样品信息>

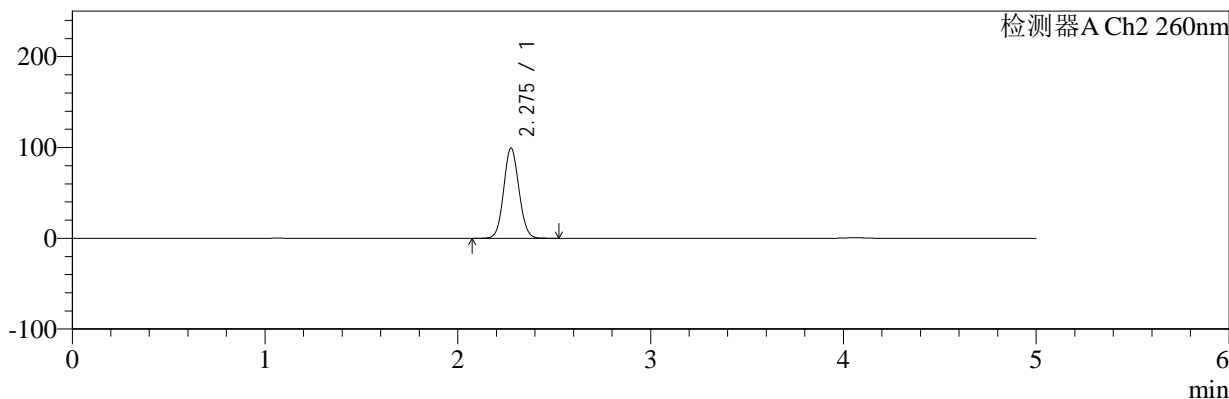
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-940-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:49:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:37 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	4.062	100726	100.000	14446	8040	0.988	--
总计		100726	100.000	14446			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	547926	100.000	98847	3936	1.074	--
总计		547926	100.000	98847			

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



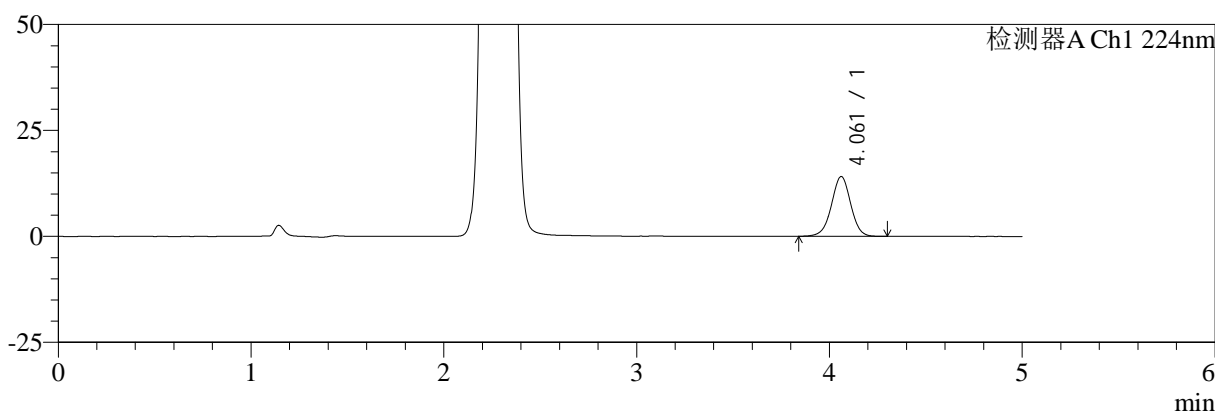
SMF-4034

<样品信息>

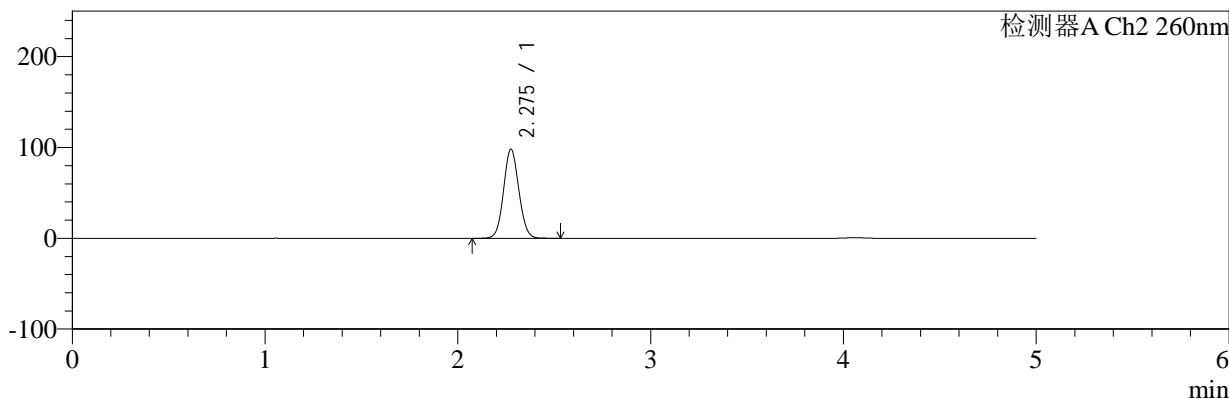
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-941-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:54:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:40 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	4.061	98169	100.000	14099	8041	0.987	--
总计		98169	100.000	14099			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	540719	100.000	97729	3941	1.073	--
总计		540719	100.000	97729			

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



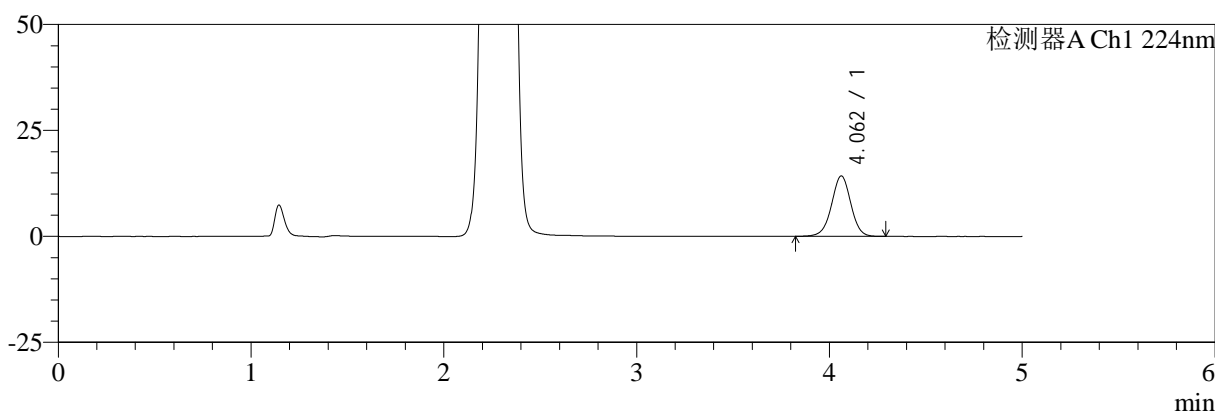
SMF-4034

<样品信息>

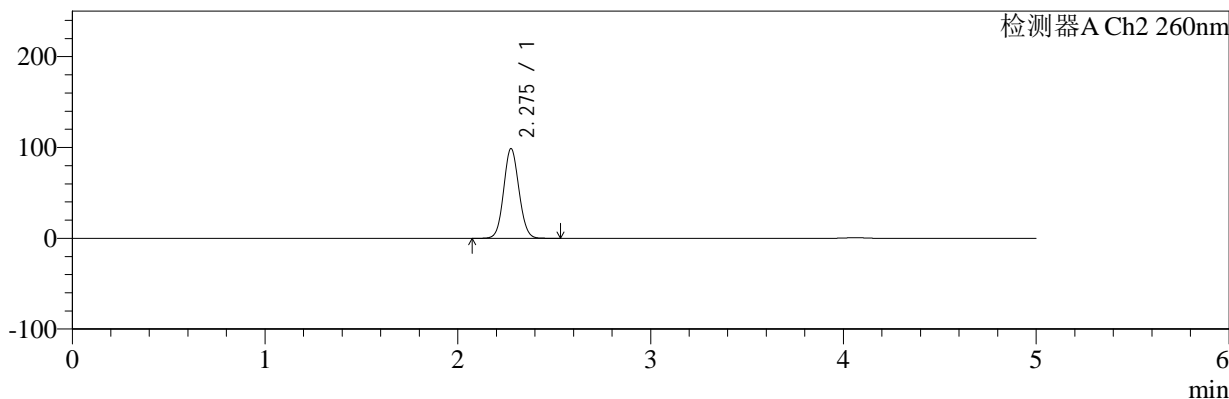
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-942-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 14:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:43 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	4.062	99520	100.000	14260	8033	0.986	--
总计		99520	100.000	14260			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	544629	100.000	98320	3944	1.074	--
总计		544629	100.000	98320			

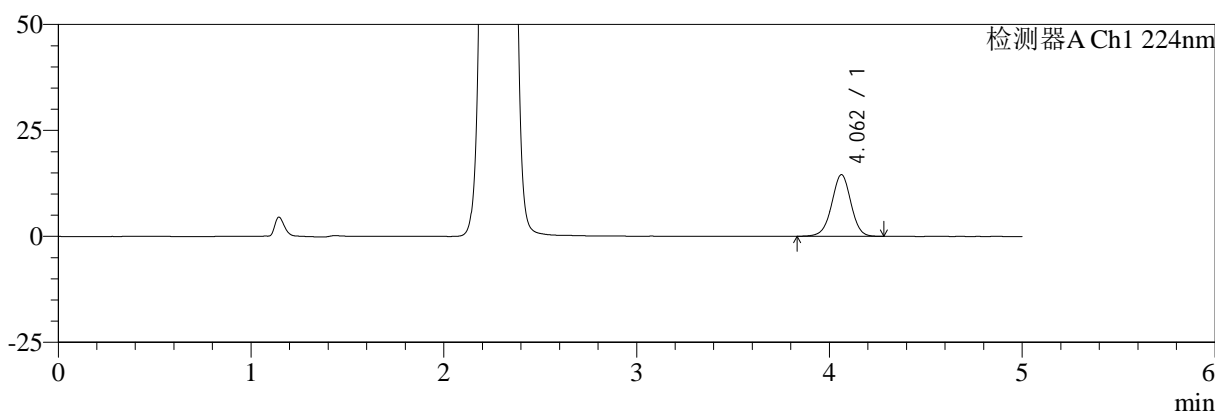
图268 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

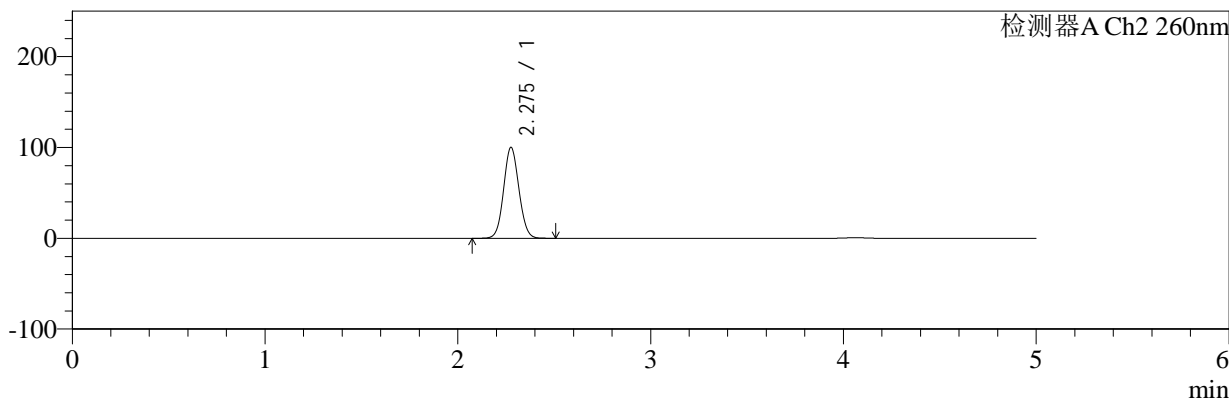
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30℃	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-943-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 15:05:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:46	
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	4.062	101471	100.000	14562	8034	0.983	--
总计		101471	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	2.275	552041	100.000	99637	3931	1.073	--
总计		552041	100.000	99637			

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



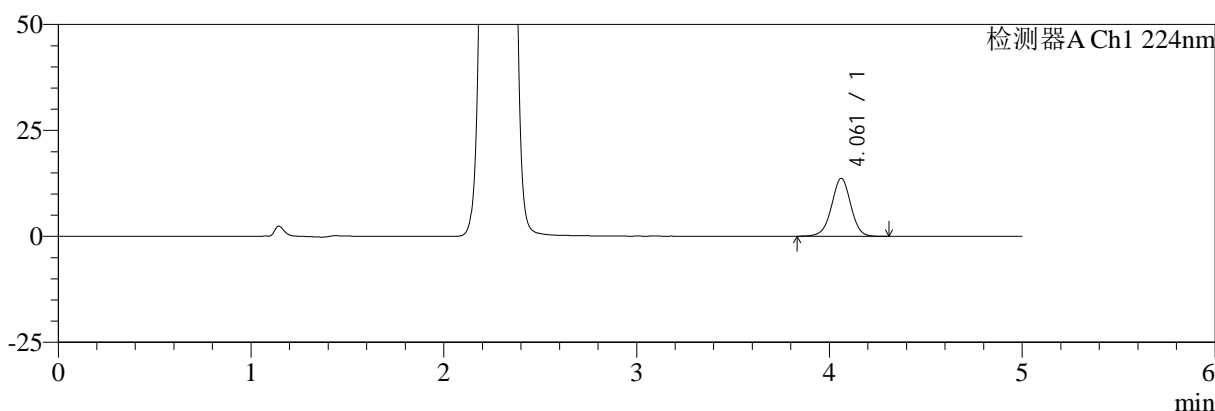
SMF-4034

<样品信息>

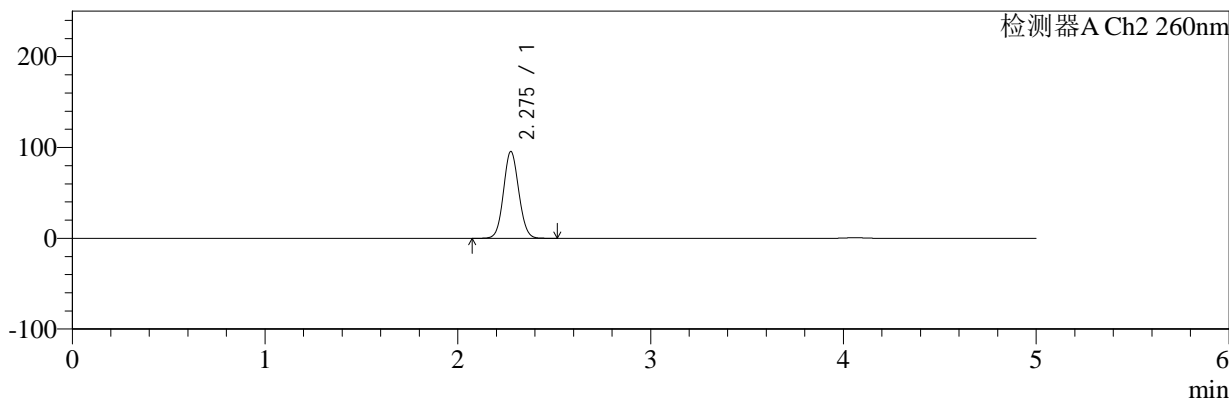
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-944-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:49 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	4.061	95173	100.000	13671	8069	0.985	--
总计		95173	100.000	13671			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	527104	100.000	95375	3941	1.072	--
总计		527104	100.000	95375			

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



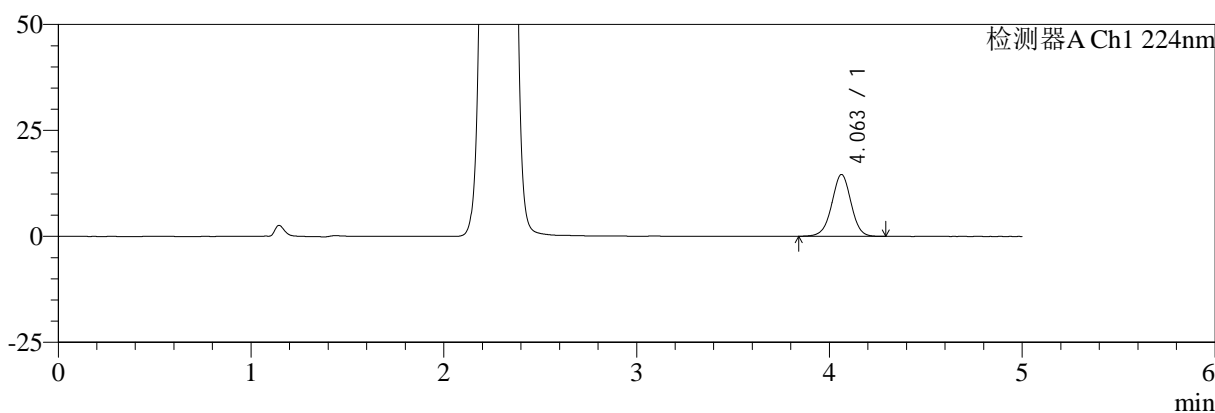
SMF-4034

<样品信息>

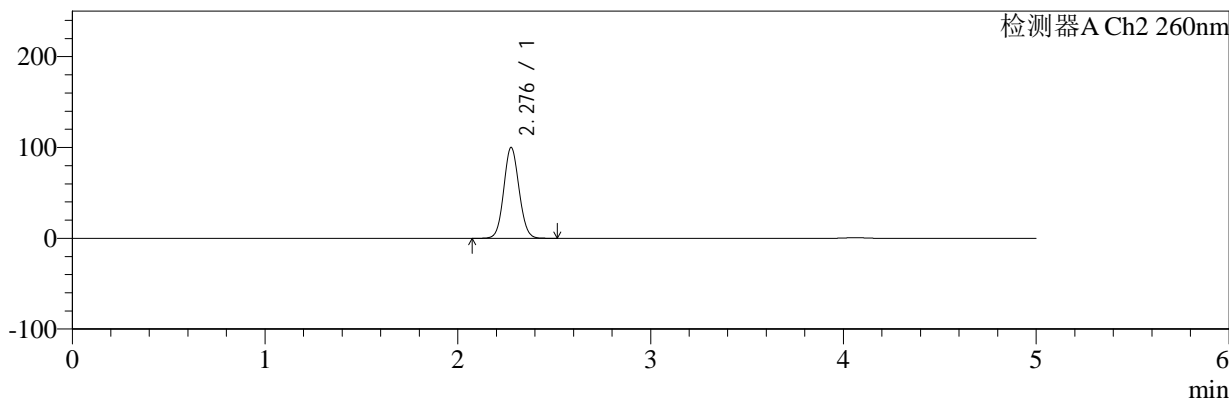
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-945-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:52 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	4.063	101555	100.000	14598	8036	0.987	--
总计		101555	100.000	14598			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	552361	100.000	99510	3933	1.073	--
总计		552361	100.000	99510			

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



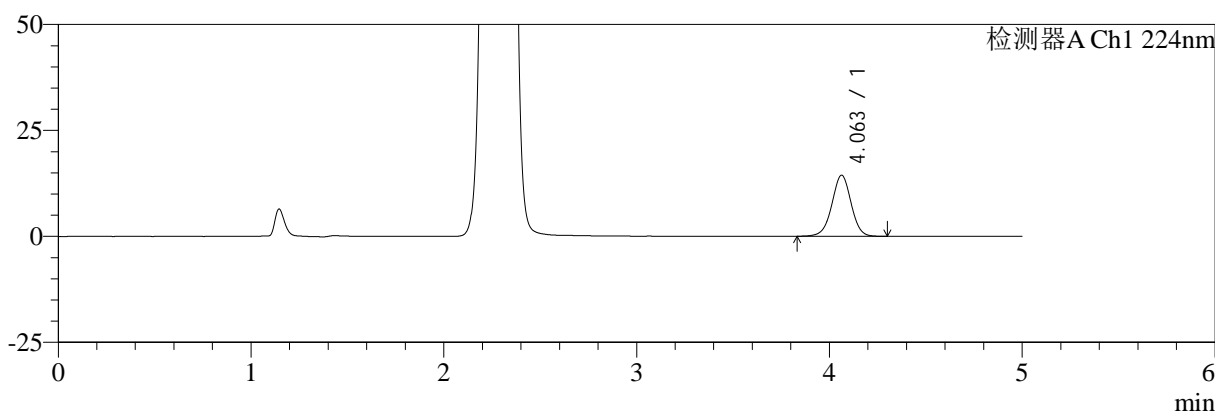
SMF-4034

<样品信息>

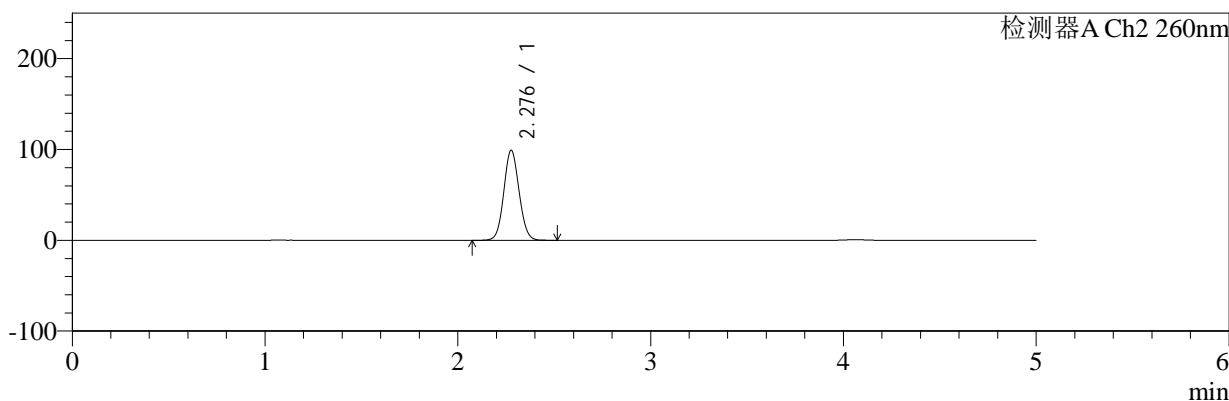
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-946-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:21:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:55 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	4.063	100276	100.000	14418	8093	0.986	--
总计		100276	100.000	14418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.276	546469	100.000	98619	3939	1.072	--
总计		546469	100.000	98619			

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



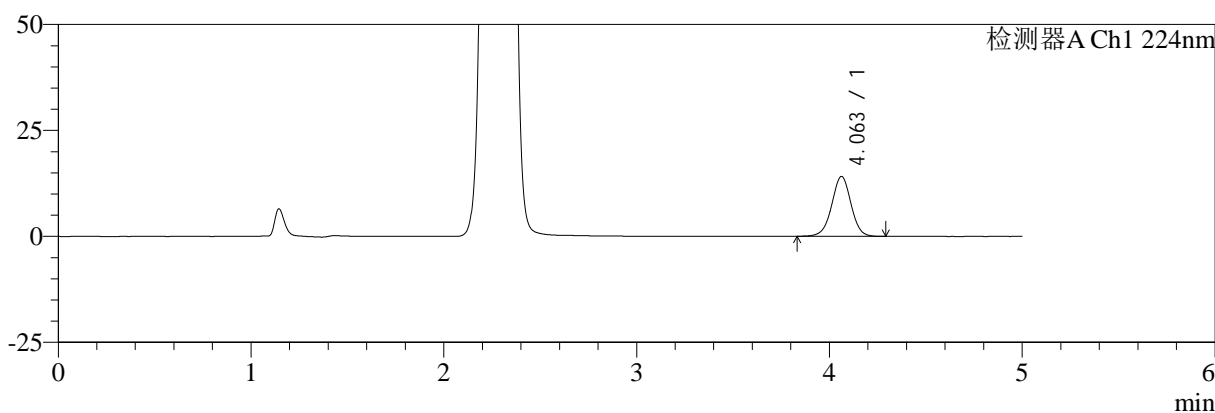
SMF-4034

<样品信息>

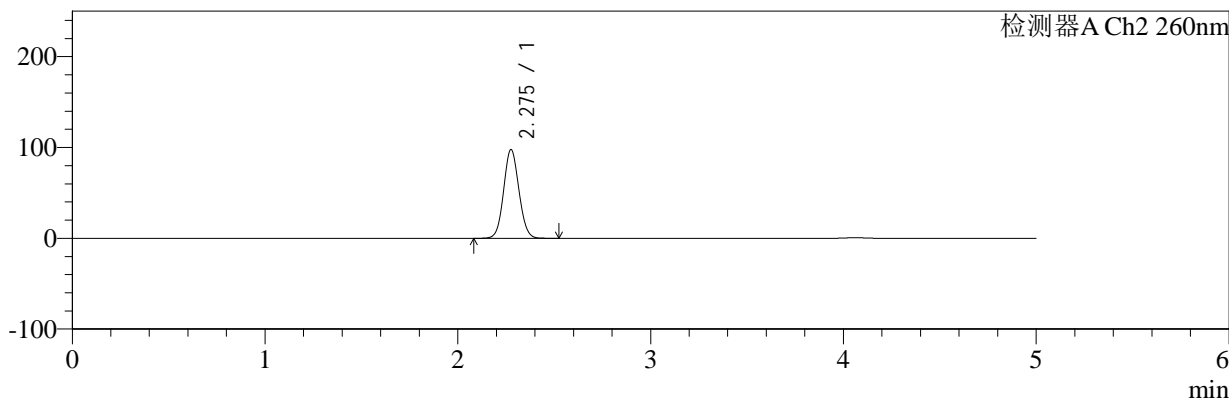
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-947-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:26:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:56:57 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	4.063	98557	100.000	14145	8032	0.988	--
总计		98557	100.000	14145			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	539478	100.000	97334	3937	1.073	--
总计		539478	100.000	97334			

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



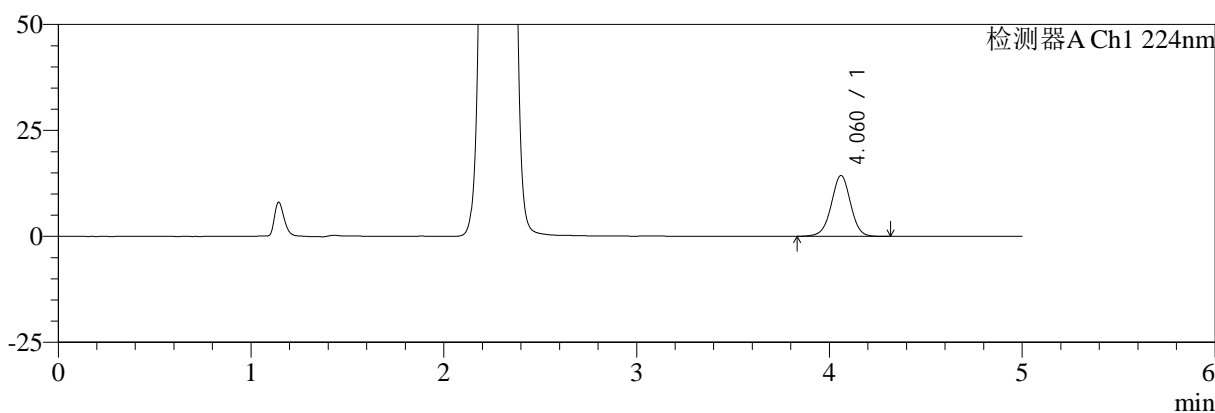
SMF-4034

<样品信息>

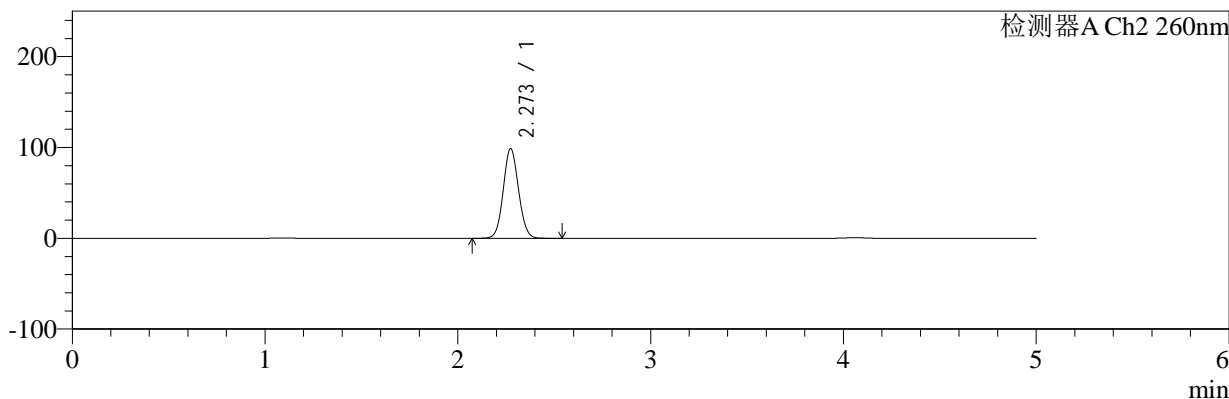
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-948-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:32:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:00 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	4.060	100132	100.000	14327	8030	0.987	--
总计		100132	100.000	14327			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544820	100.000	98663	3926	1.073	--
总计		544820	100.000	98663			

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



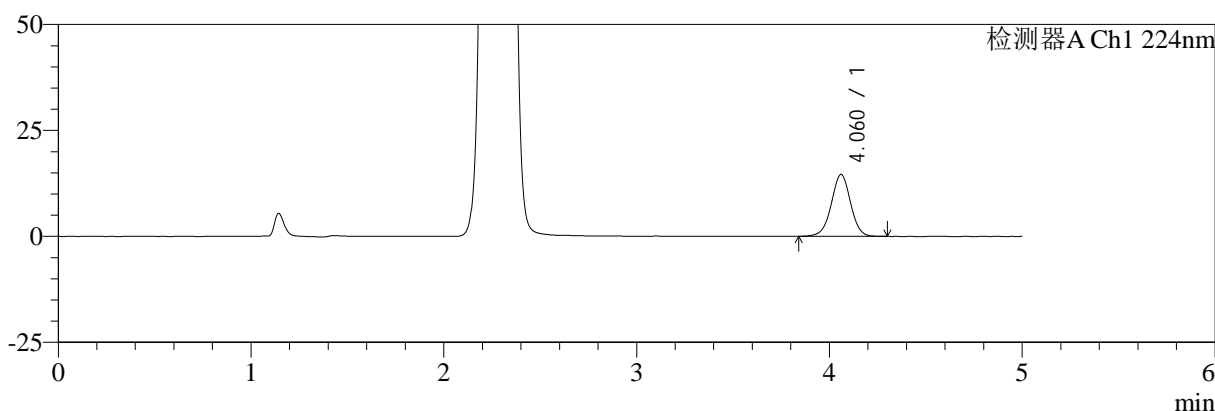
SMF-4034

<样品信息>

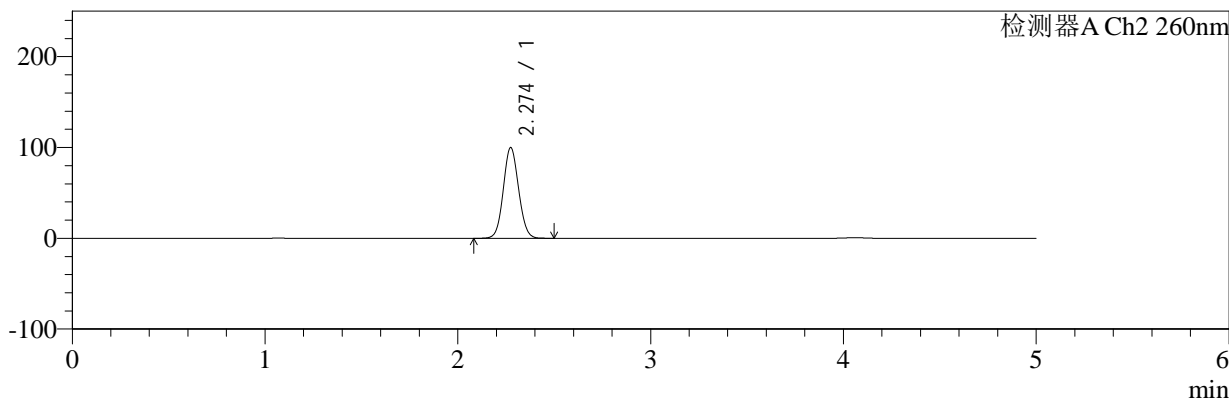
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-949-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:03 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)
1	4.060	101701	100.000	14579	8037	0.989	--
总计		101701	100.000	14579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	551820	100.000	99871	3927	1.072	--
总计		551820	100.000	99871			

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



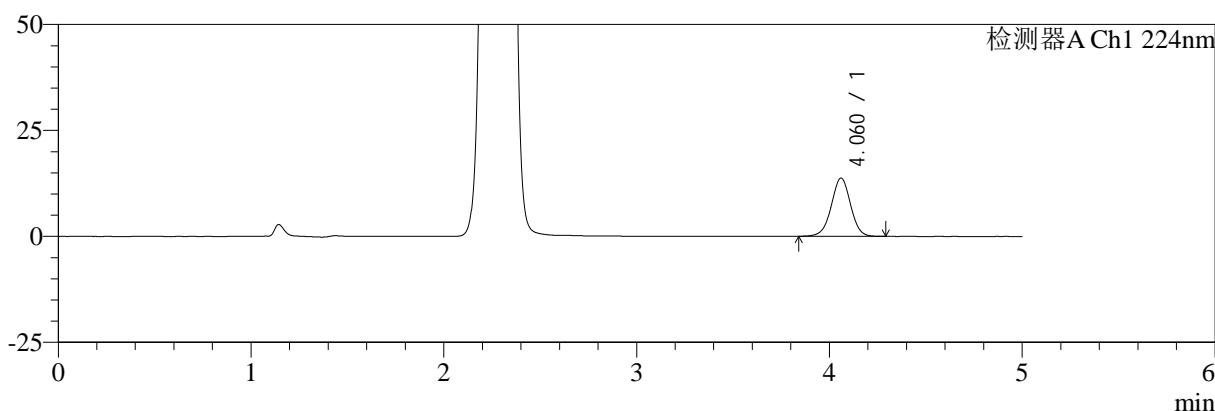
SMF-4034

<样品信息>

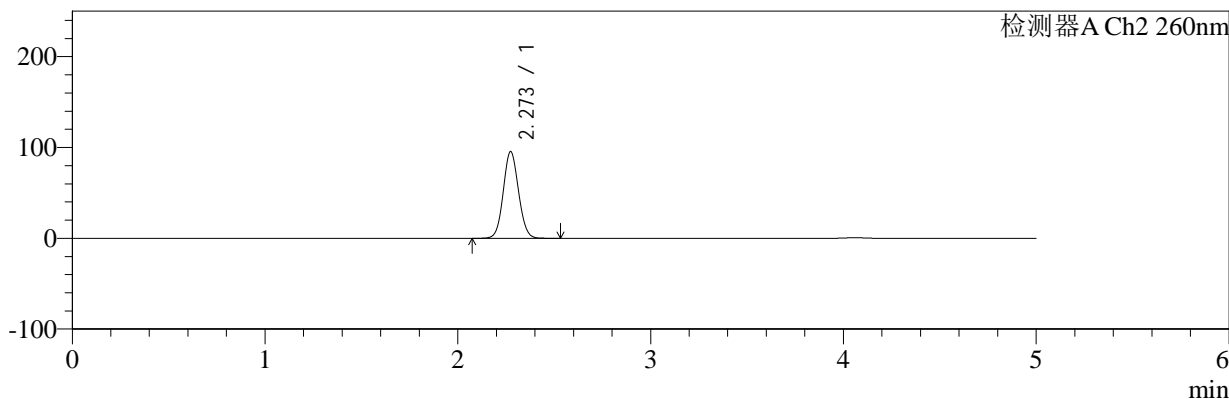
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-950-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:05 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	4.060	95689	100.000	13733	8051	0.990	--
总计		95689	100.000	13733			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	526595	100.000	95433	3935	1.072	--
总计		526595	100.000	95433			

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



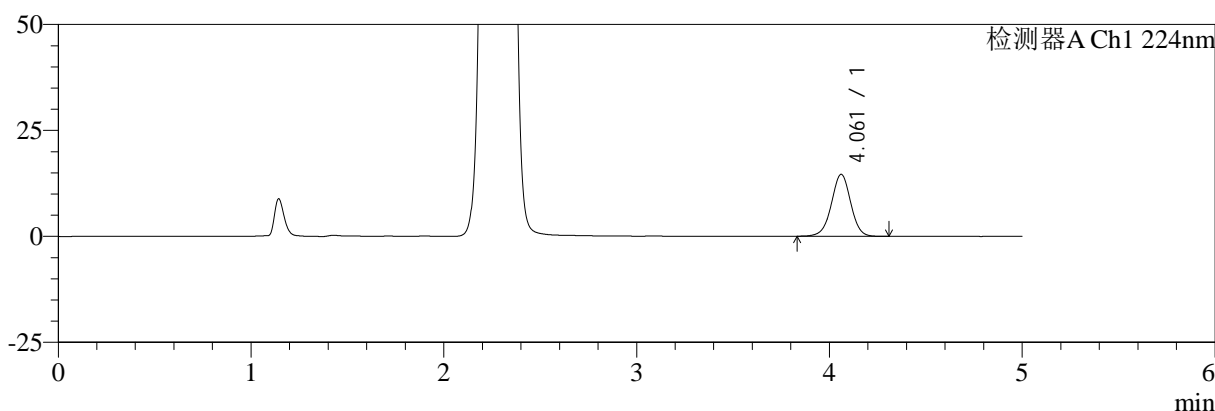
SMF-4034

<样品信息>

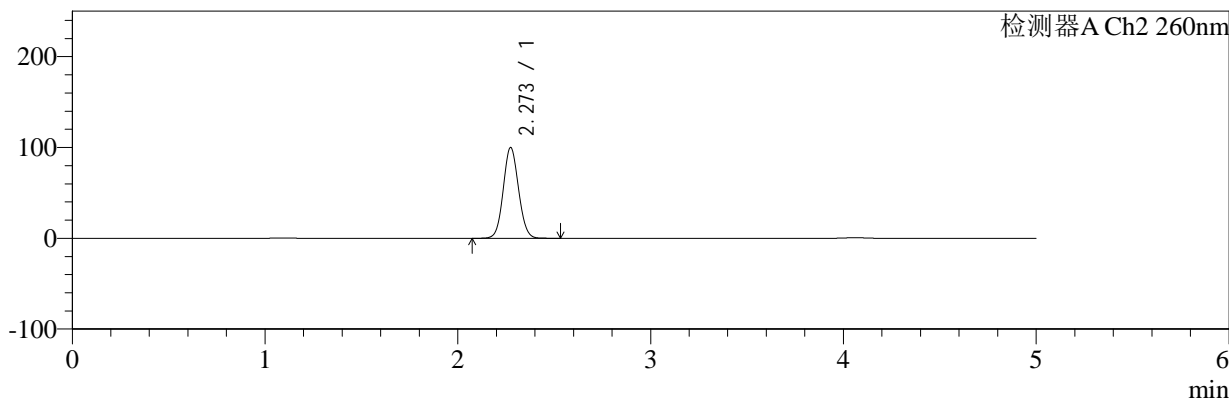
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-951-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:08 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	4.061	102219	100.000	14623	8017	0.984	--
总计		102219	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	2.273	552323	100.000	99951	3921	1.072	--
总计		552323	100.000	99951			

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



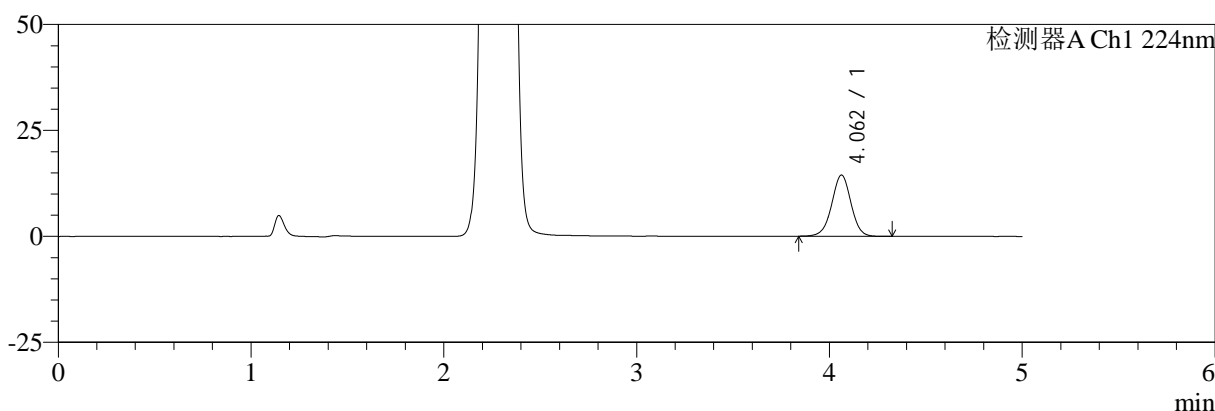
SMF-4034

<样品信息>

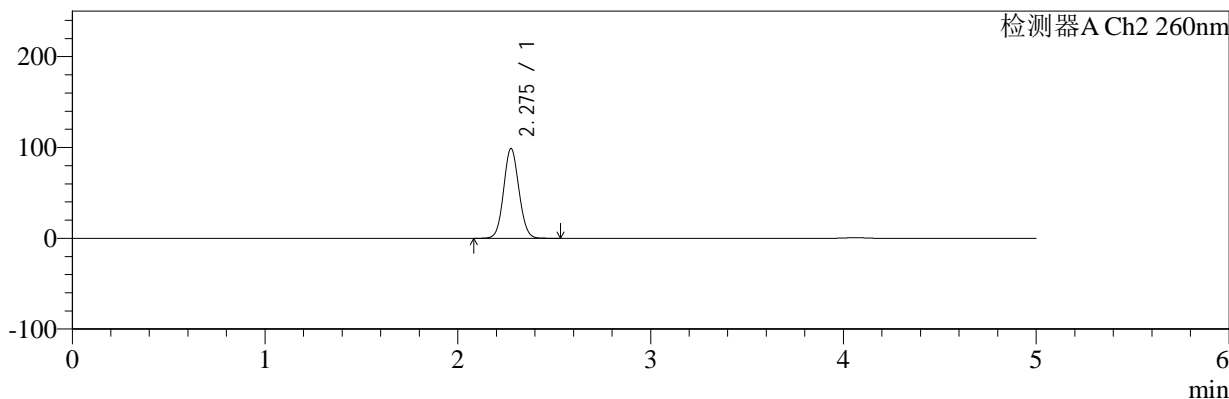
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-952-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:53:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:10 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	4.062	100680	100.000	14457	8033	0.989	--
总计		100680	100.000	14457			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	546373	100.000	98435	3928	1.073	--
总计		546373	100.000	98435			

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



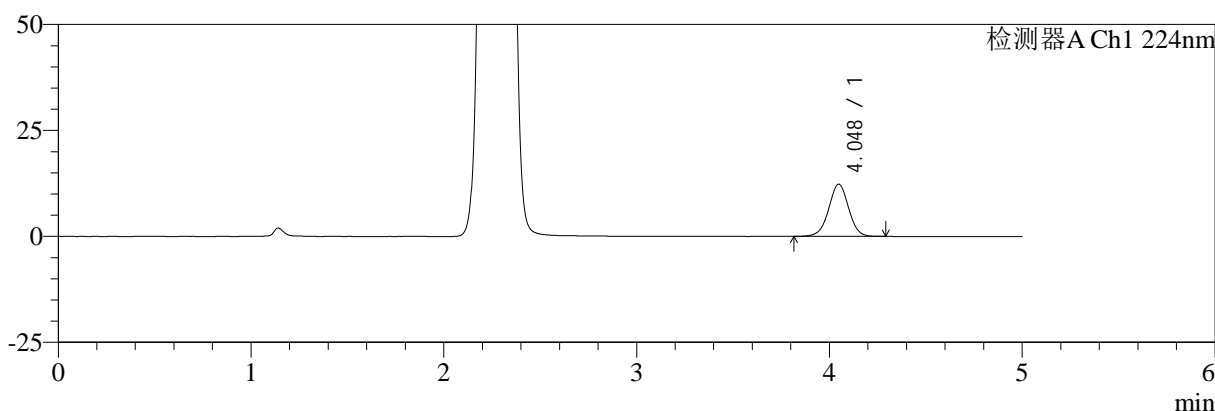
SMF-4034

<样品信息>

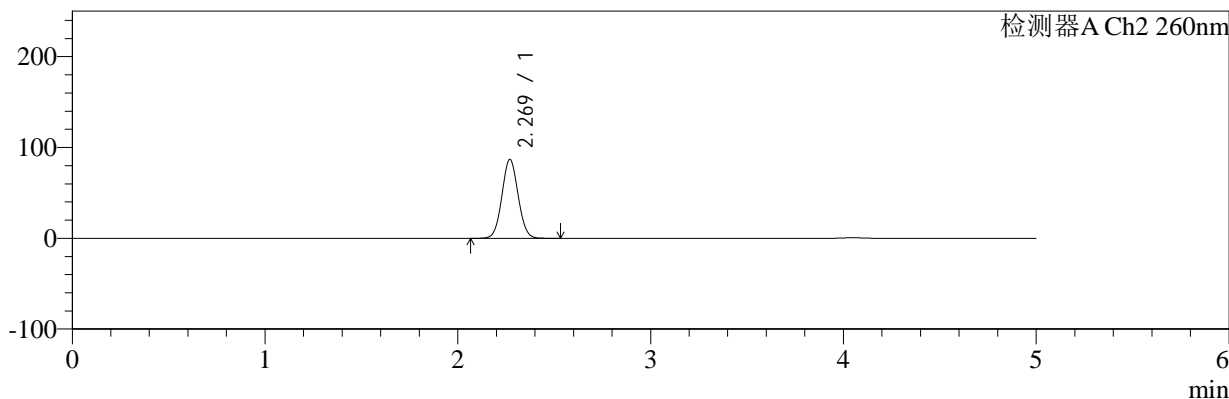
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-953-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 15:58:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:13 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	4.048	88847	100.000	12322	7439	0.995	--
总计		88847	100.000	12322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.269	508121	100.000	86722	3461	1.049	--
总计		508121	100.000	86722			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



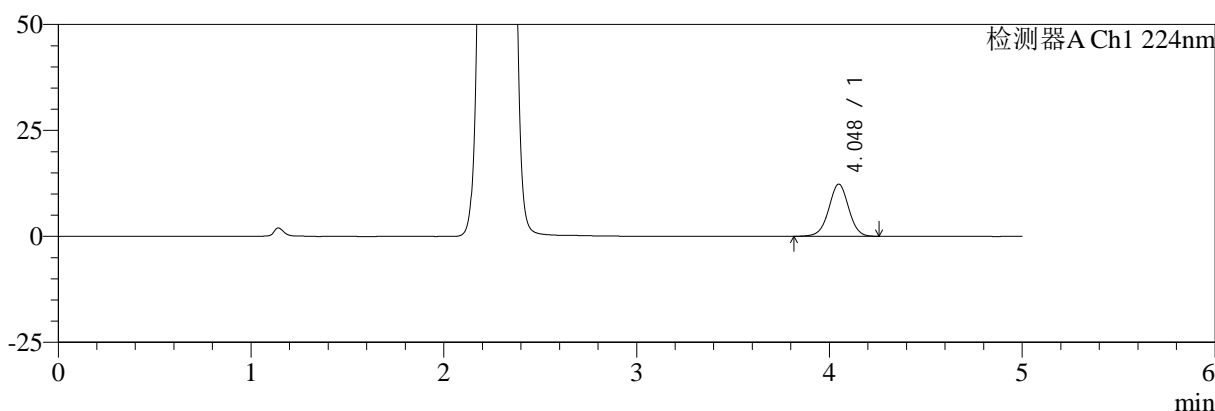
SMF-4034

<样品信息>

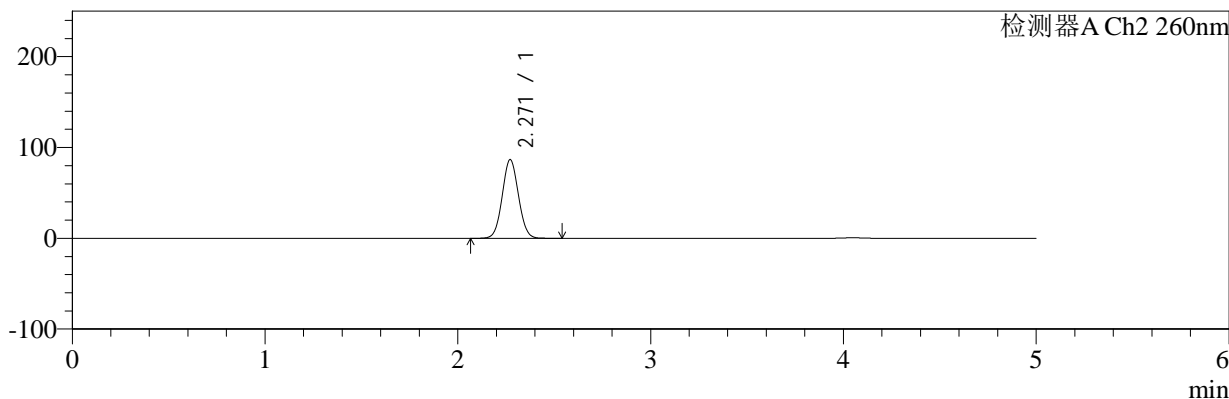
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-954-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-1-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:04:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:15 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	4.048	88732	100.000	12312	7471	0.993	--
总计		88732	100.000	12312			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	507137	100.000	86677	3466	1.050	--
总计		507137	100.000	86677			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



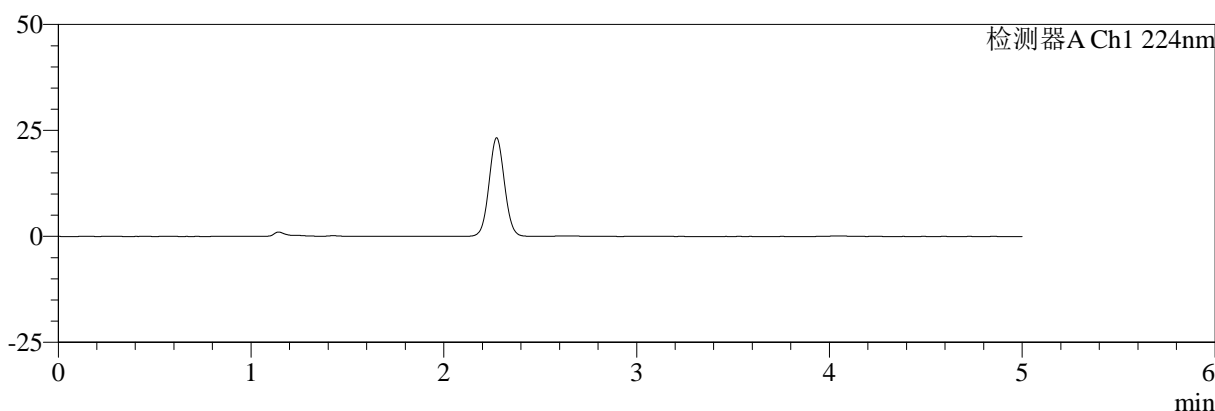
SMF-4034

<样品信息>

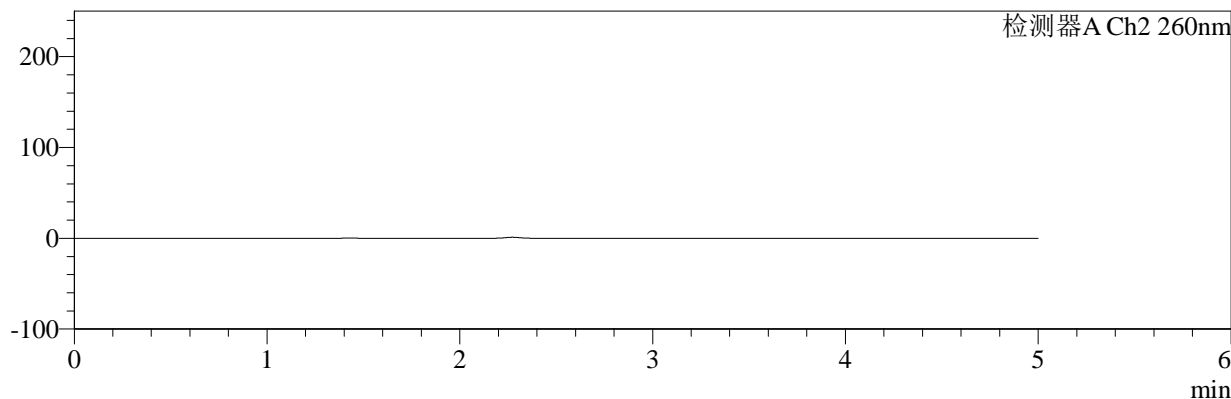
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-955-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:18 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)
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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



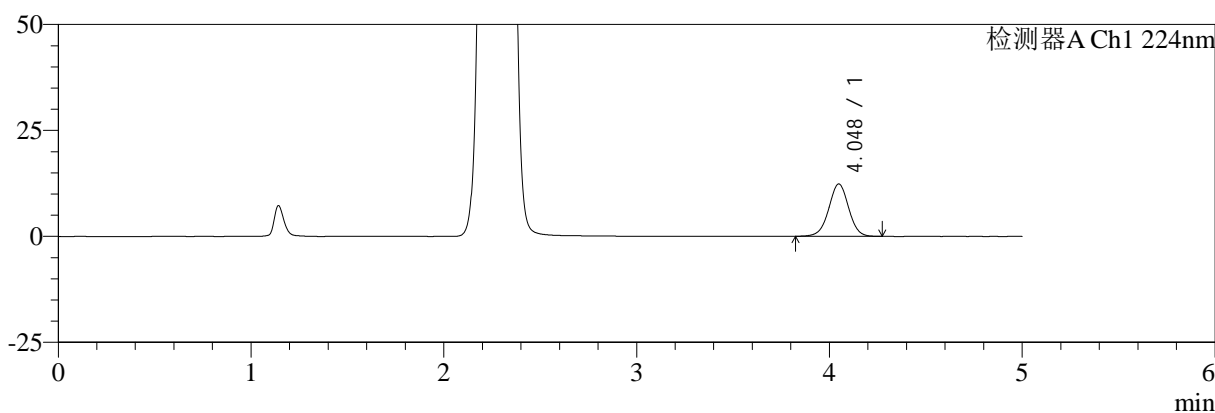
SMF-4034

<样品信息>

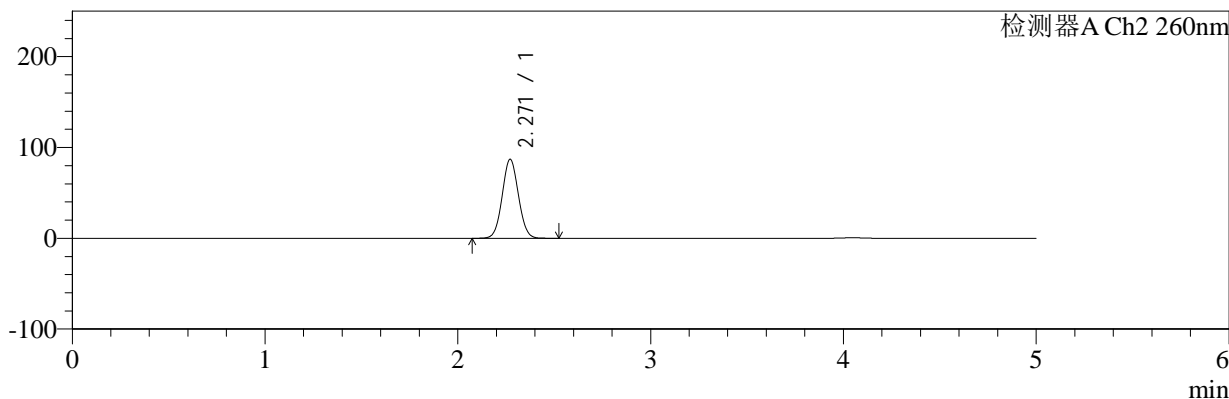
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-956-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:15:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:22 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	4.048	89119	100.000	12357	7449	0.994	--
总计		89119	100.000	12357			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	508693	100.000	86999	3464	1.050	--
总计		508693	100.000	86999			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



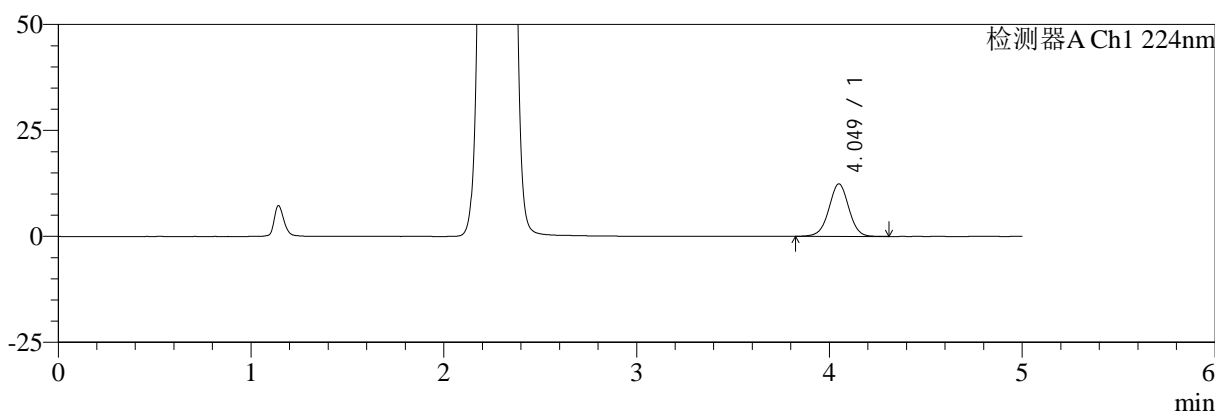
SMF-4034

<样品信息>

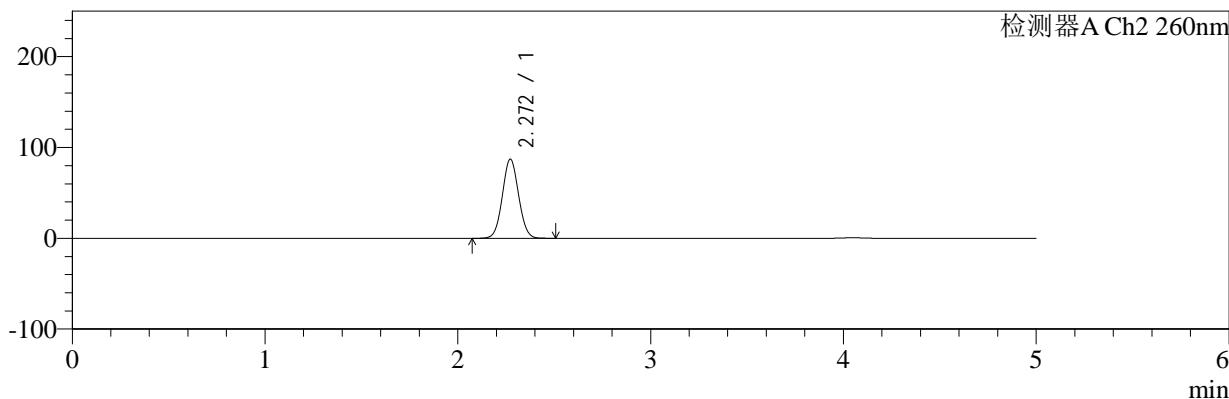
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-957-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:24 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	4.049	89324	100.000	12384	7471	0.994	--
总计		89324	100.000	12384			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	510117	100.000	87230	3468	1.050	--
总计		510117	100.000	87230			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



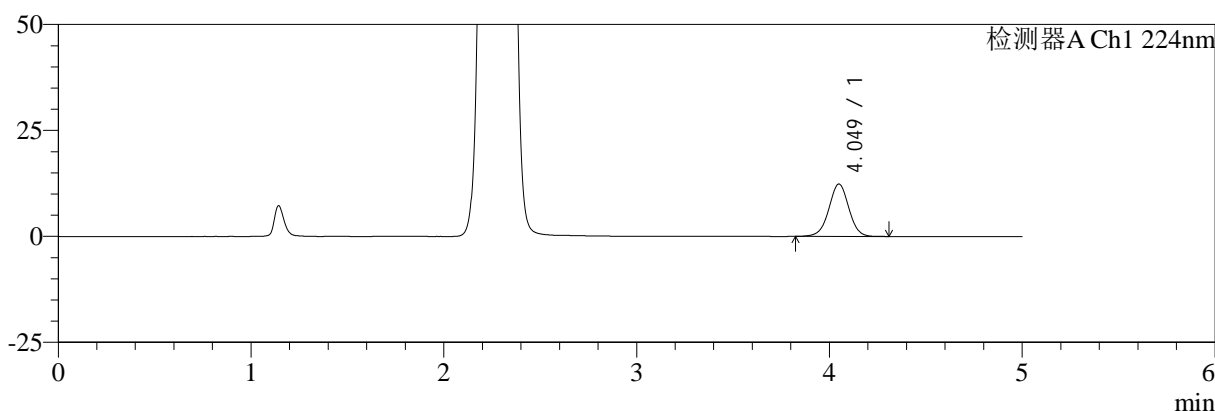
SMF-4034

<样品信息>

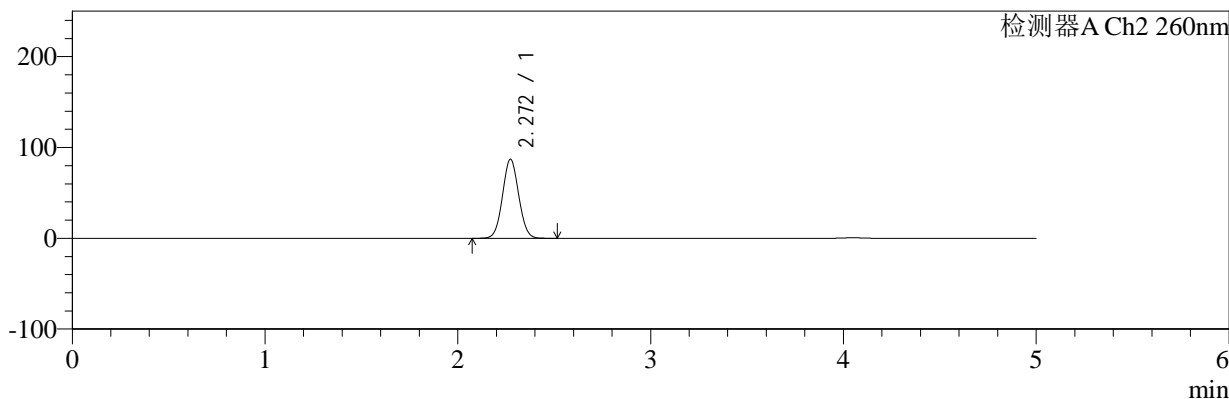
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-958-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:27 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	4.049	89521	100.000	12364	7410	0.994	--
总计		89521	100.000	12364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	508415	100.000	87018	3473	1.050	--
总计		508415	100.000	87018			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



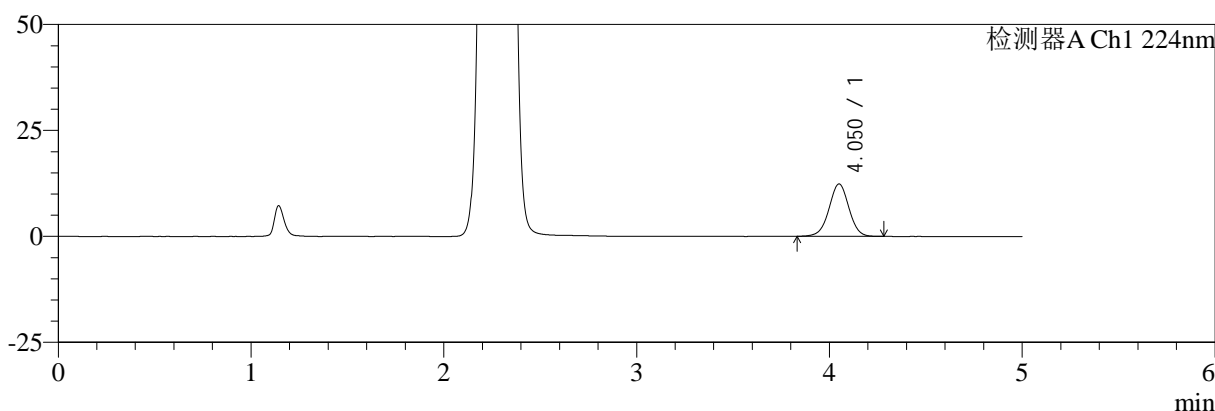
SMF-4034

<样品信息>

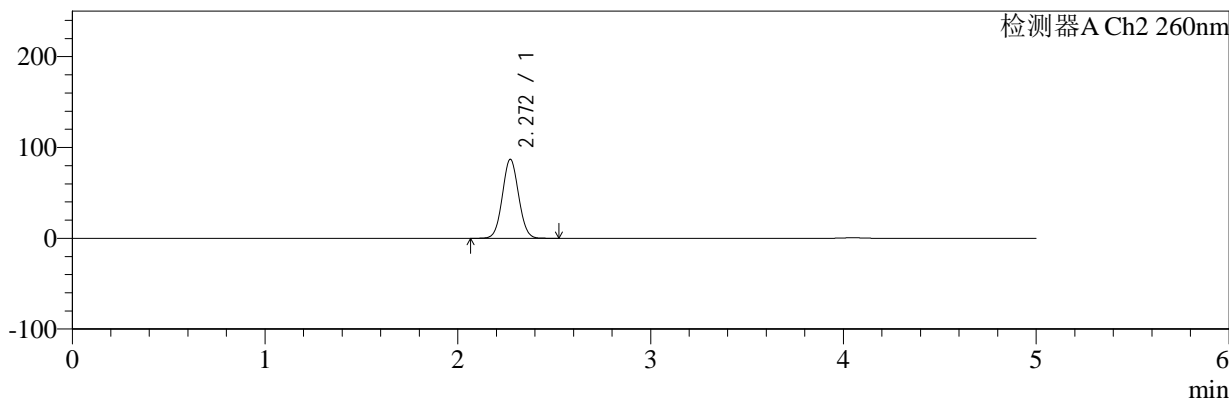
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-959-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:30 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	4.050	89125	100.000	12338	7423	0.994	--
总计		89125	100.000	12338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.272	509258	100.000	87048	3470	1.049	--
总计		509258	100.000	87048			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



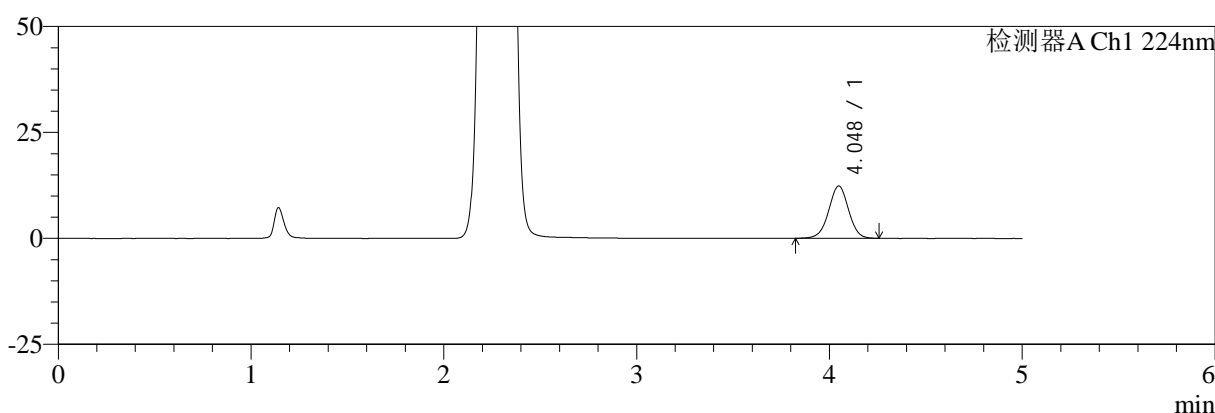
SMF-4034

<样品信息>

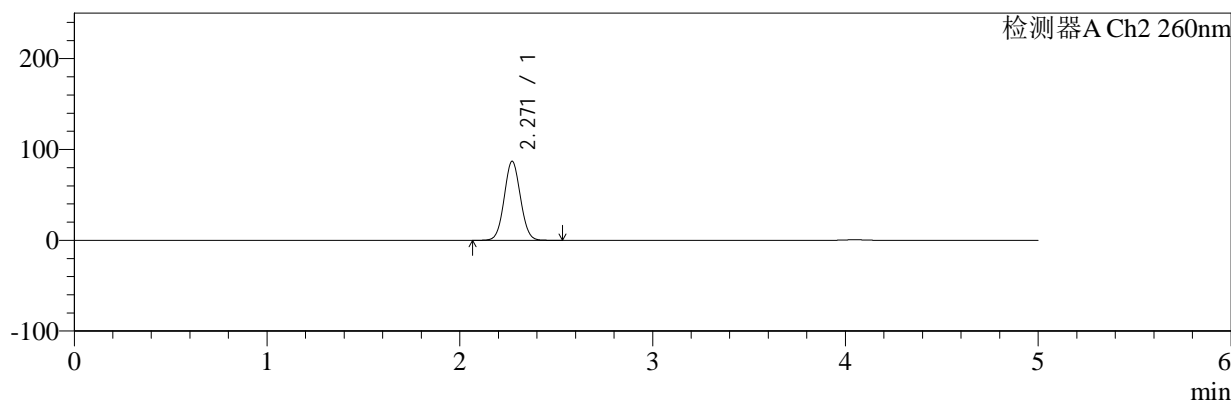
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-960-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:36:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:34 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	4.048	88892	100.000	12347	7440	0.993	--
总计		88892	100.000	12347			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.271	508987	100.000	87026	3464	1.050	--
总计		508987	100.000	87026			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



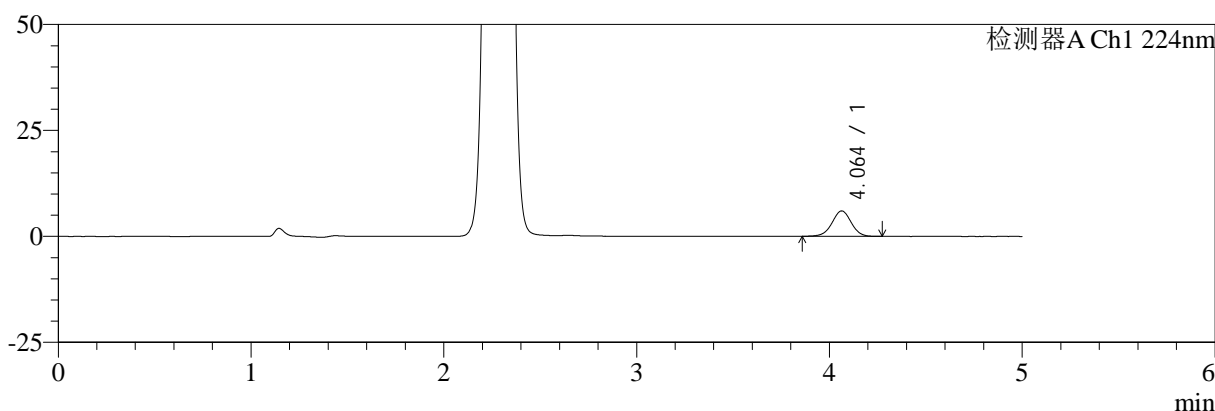
SMF-4034

<样品信息>

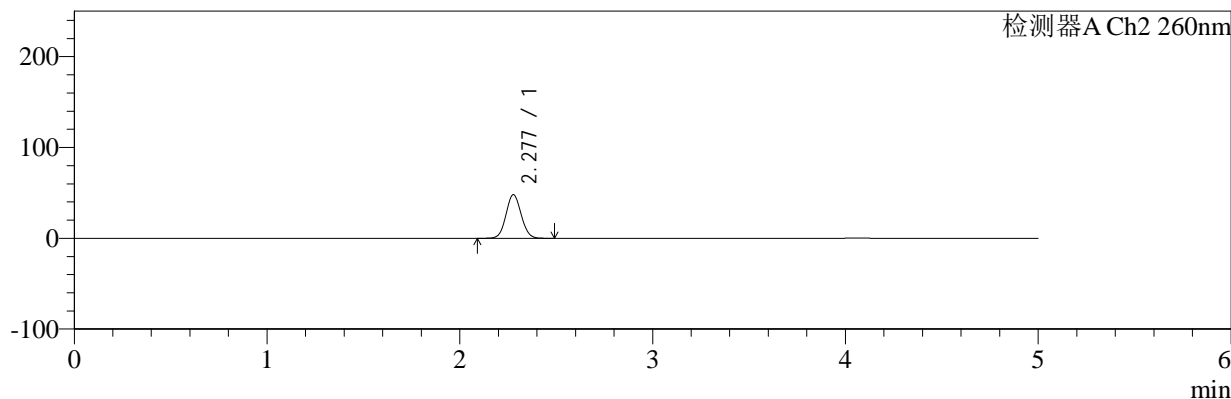
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-961-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 16:42:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:36
 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	4.064	41946	100.000	6016	8029	0.984	--
总计		41946	100.000	6016			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.277	263395	100.000	47878	3974	1.067	--
总计		263395	100.000	47878			

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



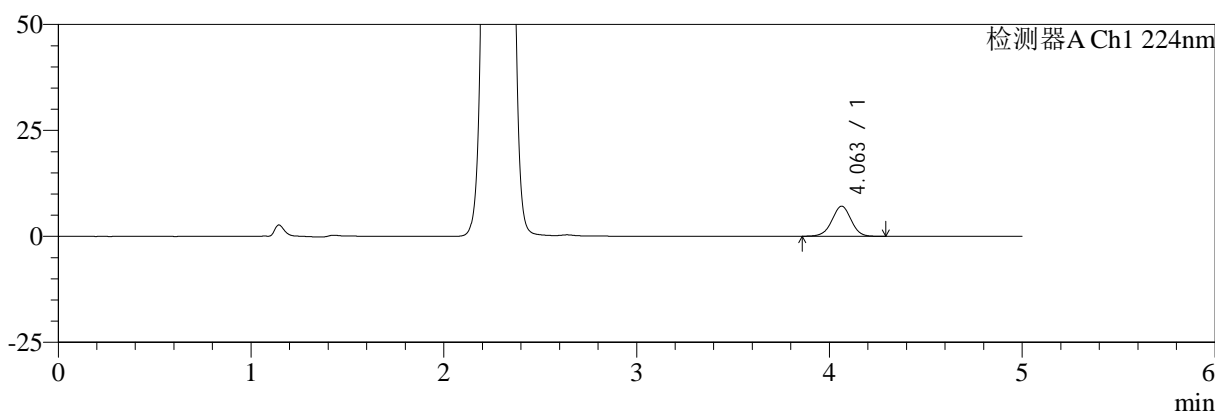
SMF-4034

<样品信息>

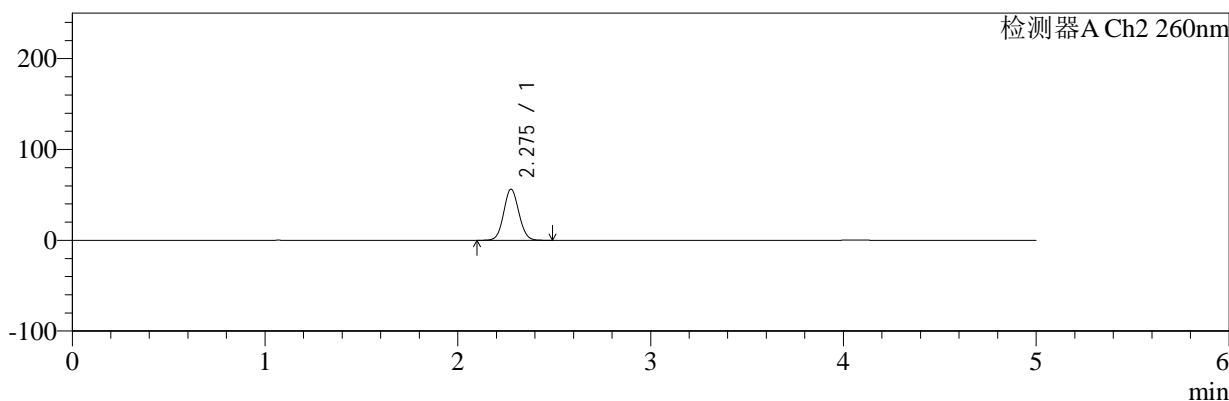
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-962-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:47:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:39 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	4.063	49377	100.000	7112	8044	0.986	--
总计		49377	100.000	7112			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	307905	100.000	55998	4000	1.069	--
总计		307905	100.000	55998			

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



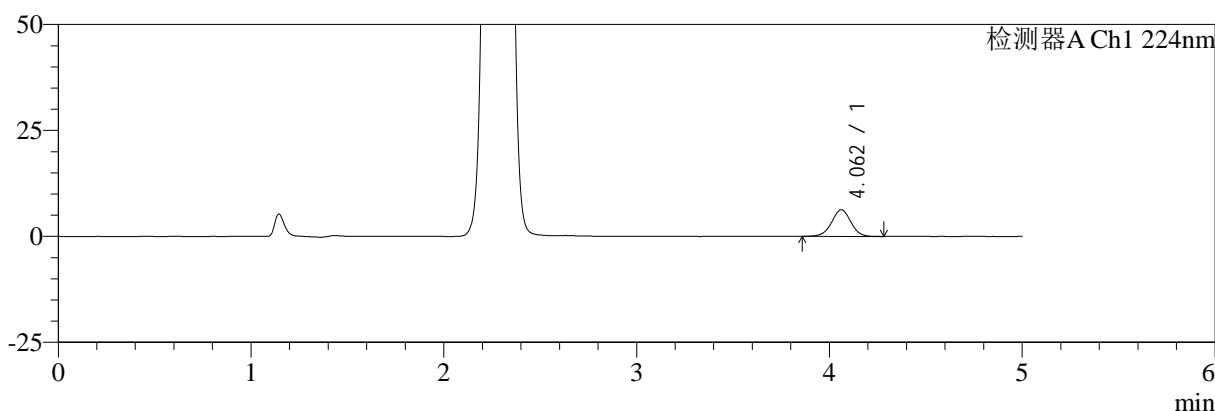
SMF-4034

<样品信息>

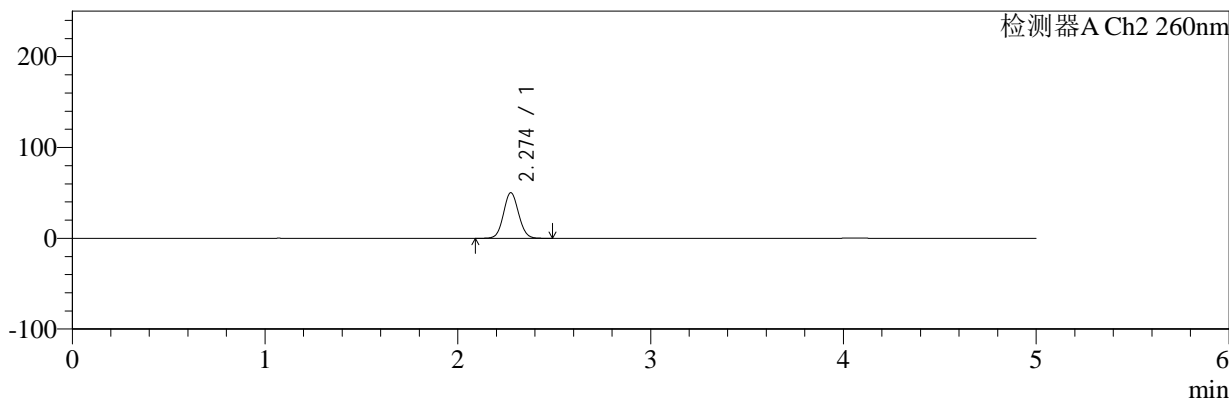
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-963-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:53:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:41 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	4.062	43988	100.000	6296	7998	0.985	--
总计		43988	100.000	6296			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	274510	100.000	50135	4009	1.068	--
总计		274510	100.000	50135			

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



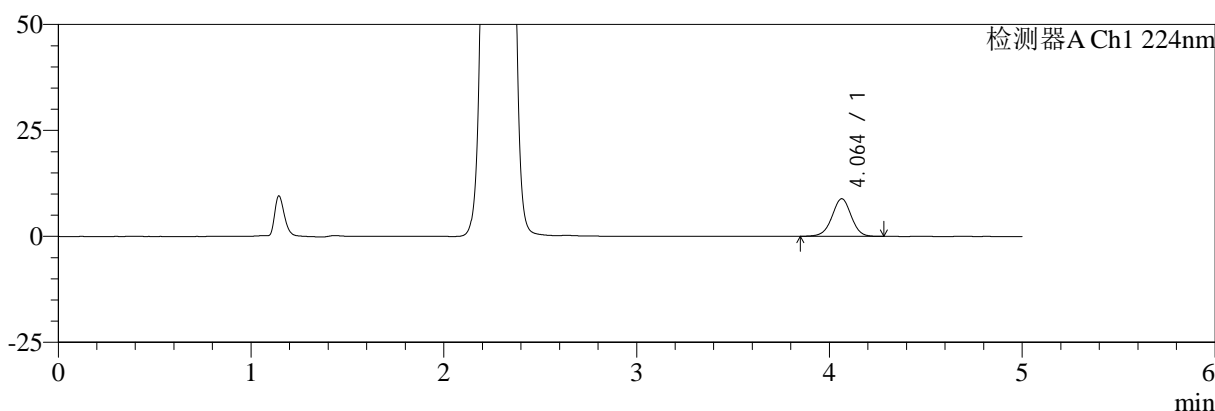
SMF-4034

<样品信息>

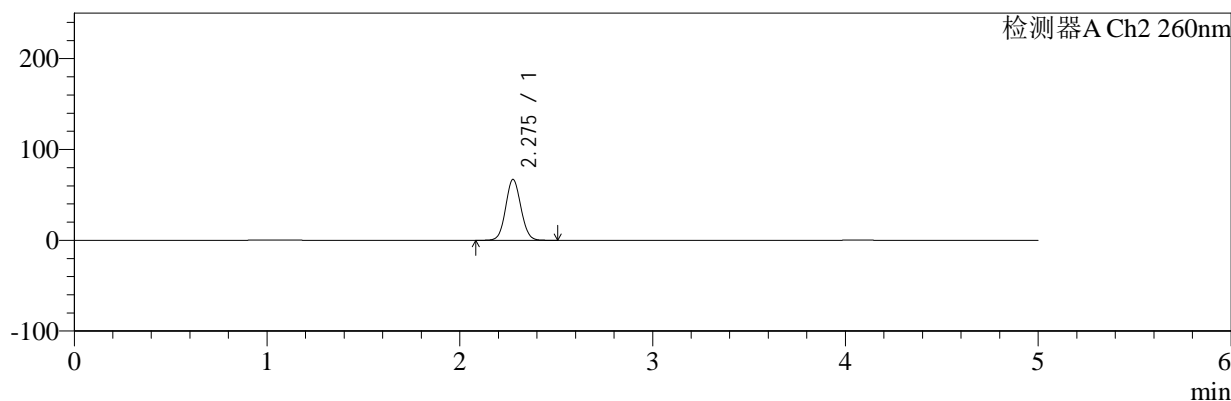
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-964-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 16:58:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:44 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	4.064	61775	100.000	8880	8015	0.982	--
总计		61775	100.000	8880			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	368301	100.000	66702	3967	1.068	--
总计		368301	100.000	66702			

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



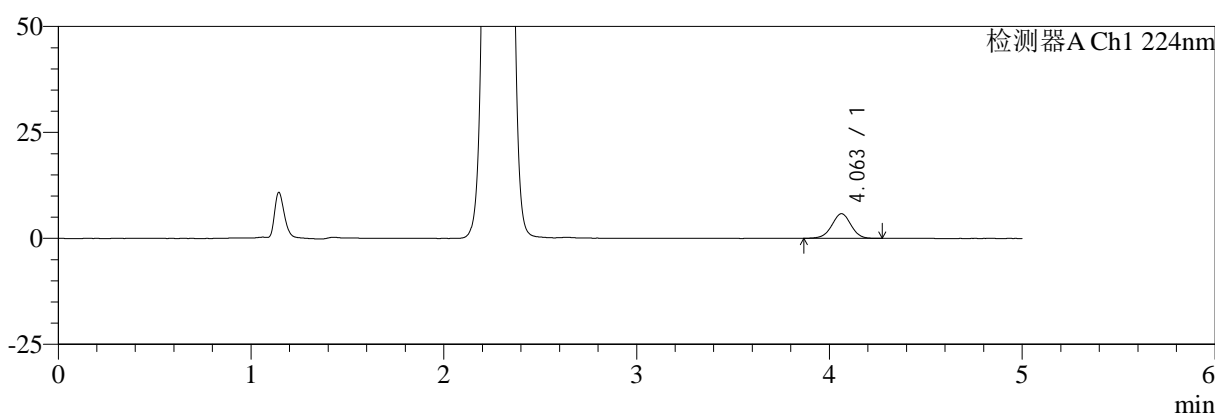
SMF-4034

<样品信息>

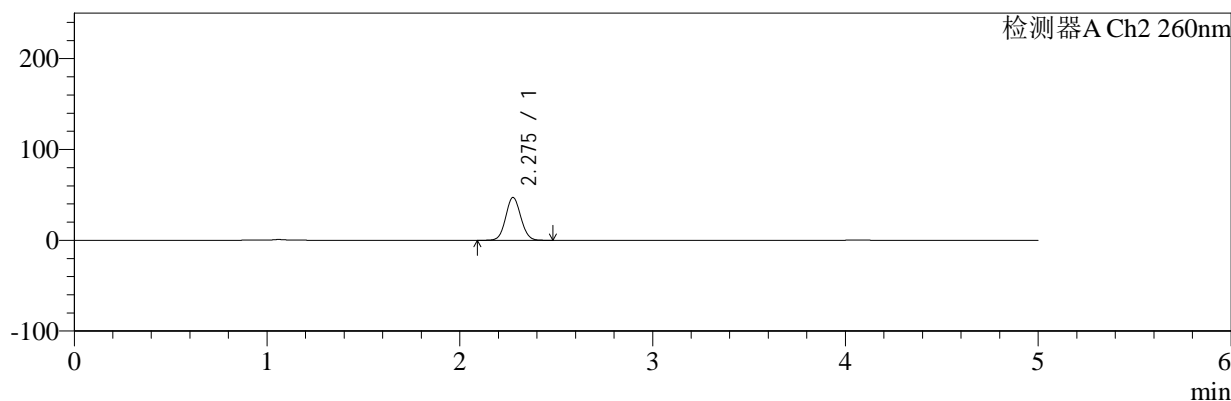
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-965-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:47 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	4.063	40403	100.000	5829	8029	0.988	--
总计		40403	100.000	5829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	257808	100.000	46978	4015	1.067	--
总计		257808	100.000	46978			

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



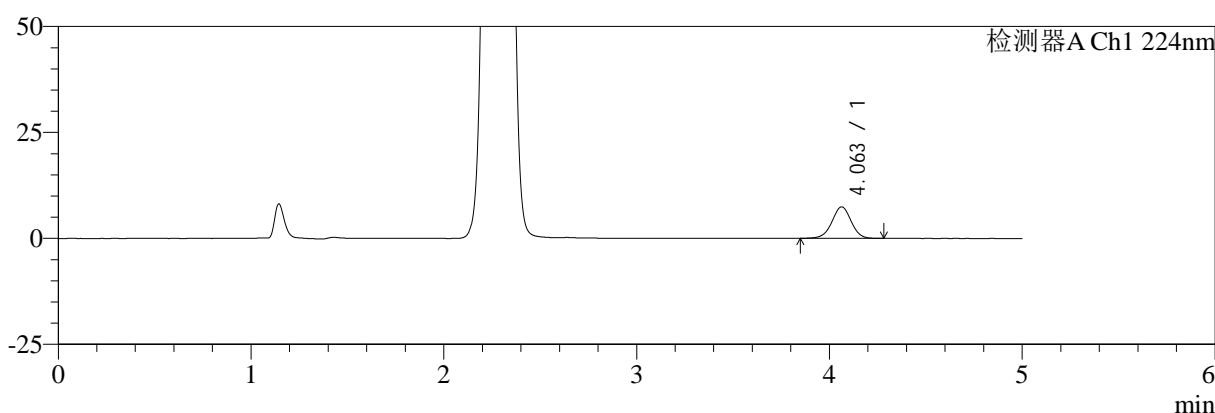
SMF-4034

<样品信息>

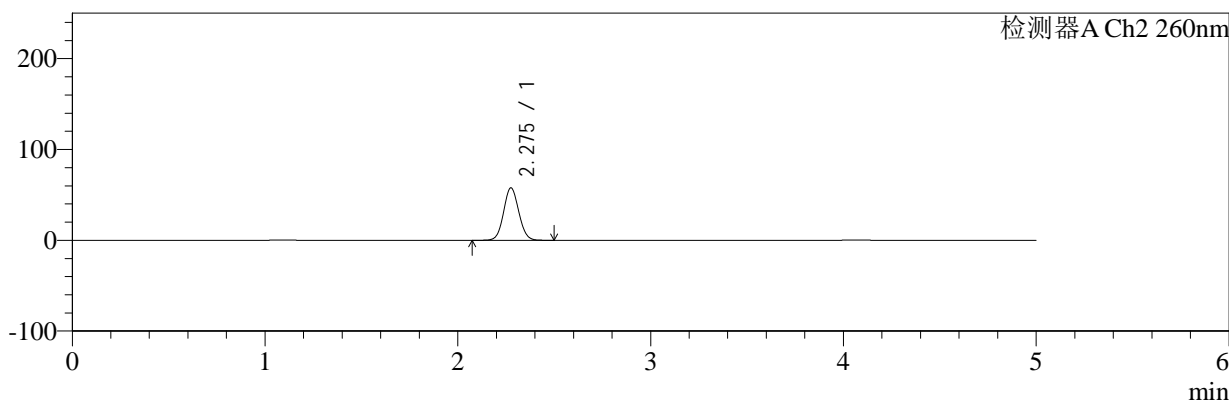
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-966-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:09:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:49 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	4.063	51918	100.000	7441	7987	0.985	--
总计		51918	100.000	7441			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	316673	100.000	57557	3987	1.068	--
总计		316673	100.000	57557			

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



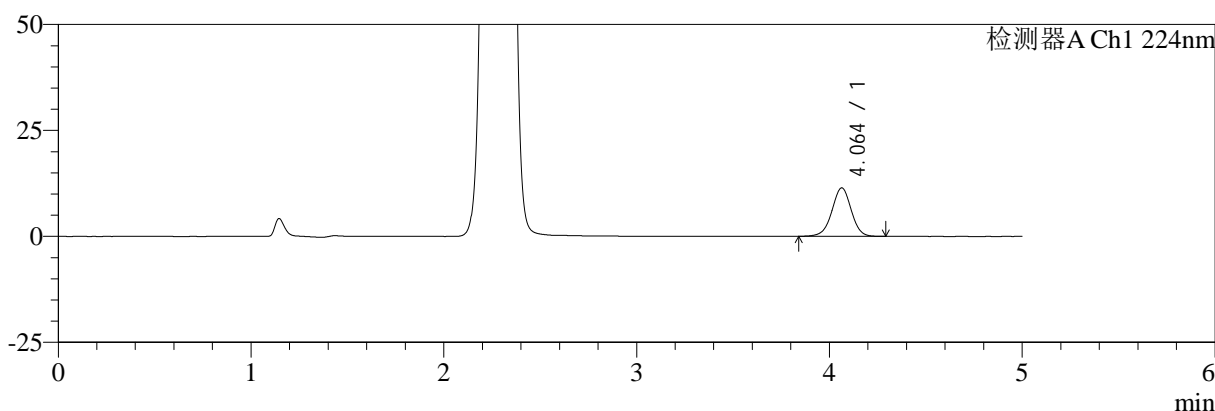
SMF-4034

<样品信息>

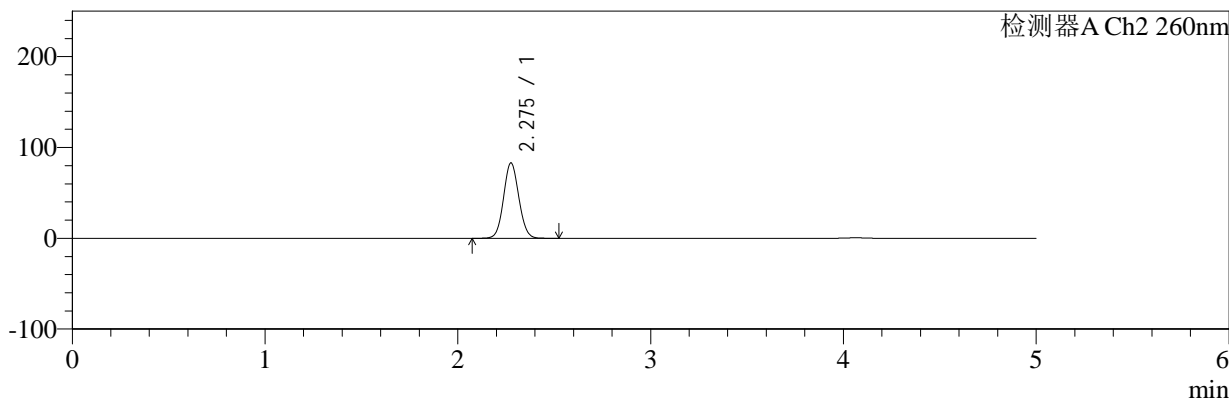
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-967-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 17:14:36 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:52
 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	4.064	79785	100.000	11437	7999	0.981	--
总计		79785	100.000	11437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	457320	100.000	82738	3946	1.070	--
总计		457320	100.000	82738			

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



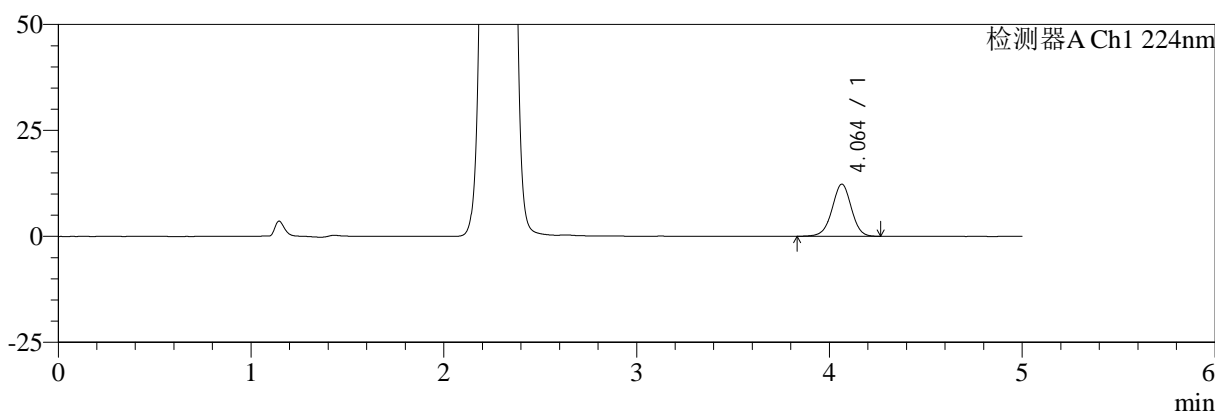
SMF-4034

<样品信息>

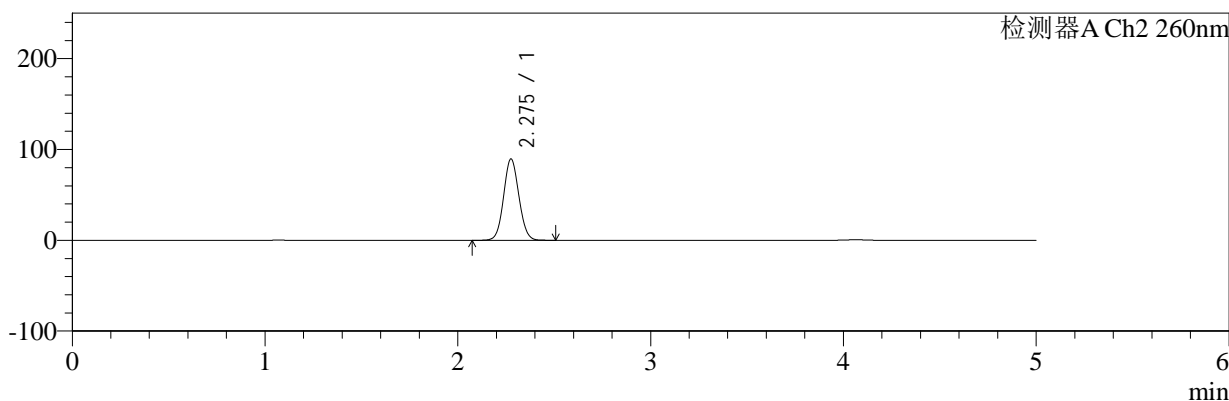
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-968-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:19:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:55 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	4.064	85787	100.000	12309	8017	0.982	--
总计		85787	100.000	12309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	494690	100.000	89232	3929	1.070	--
总计		494690	100.000	89232			

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



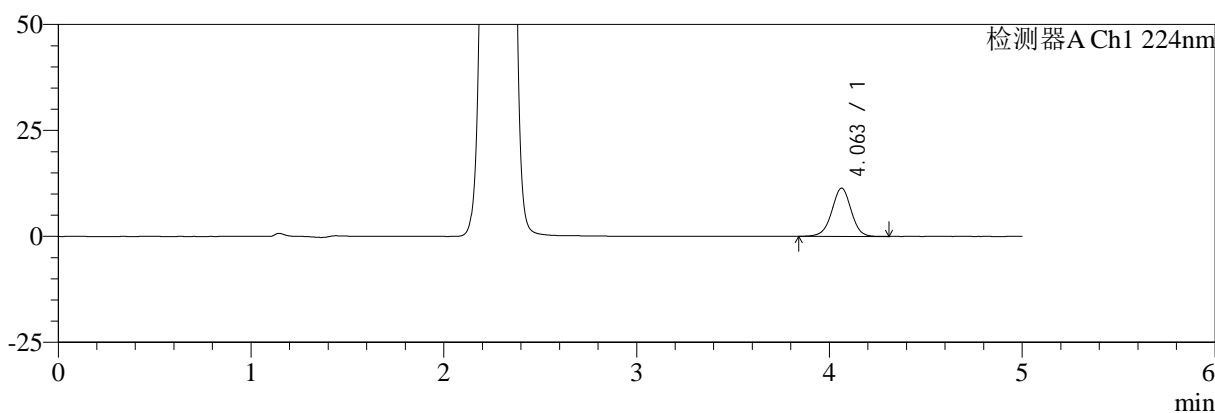
SMF-4034

<样品信息>

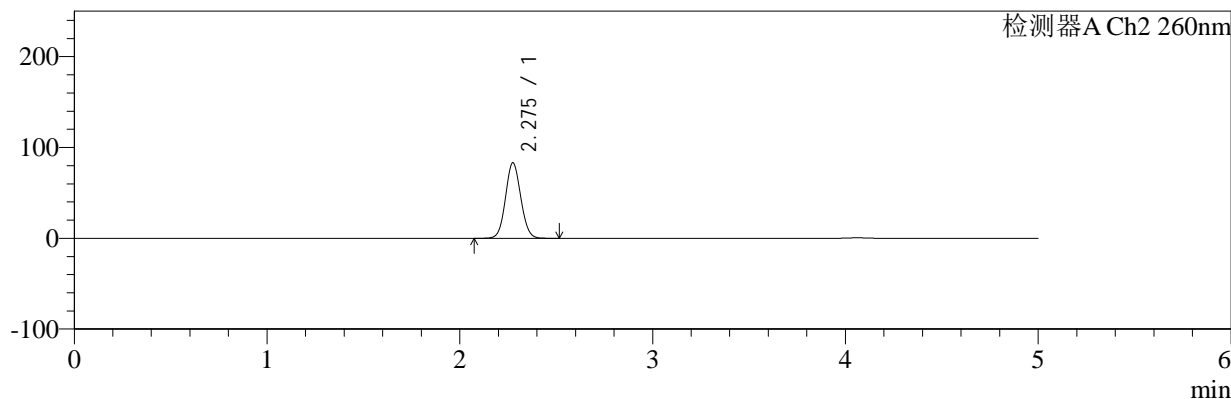
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-969-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:25:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:57:57 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	4.063	79648	100.000	11396	7993	0.982	--
总计		79648	100.000	11396			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	458050	100.000	82909	3945	1.069	--
总计		458050	100.000	82909			

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



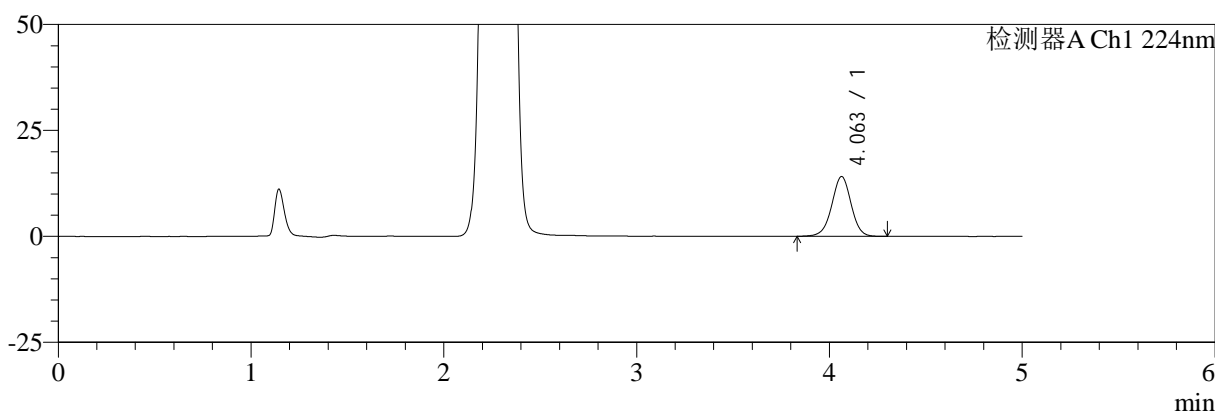
SMF-4034

<样品信息>

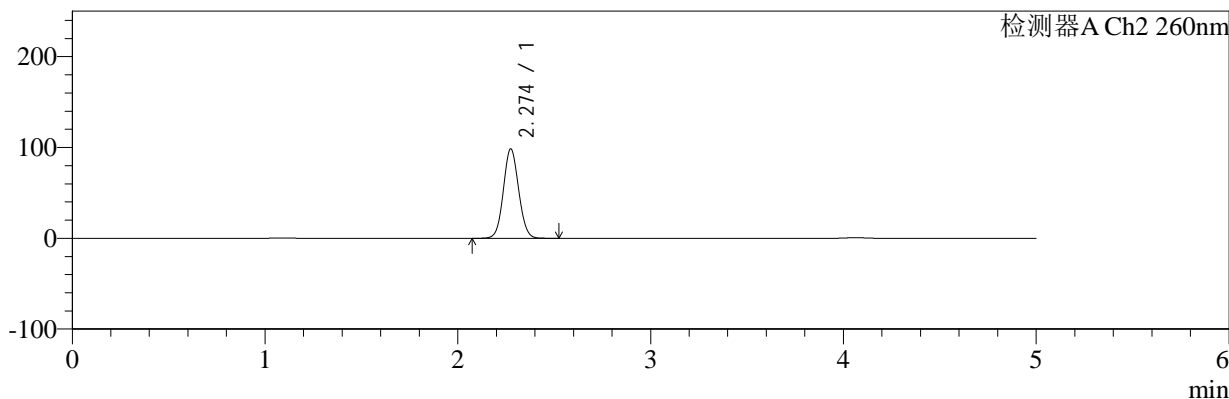
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-970-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:00 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	4.063	98545	100.000	14114	8002	0.984	--
总计		98545	100.000	14114			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	543358	100.000	98333	3932	1.070	--
总计		543358	100.000	98333			

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



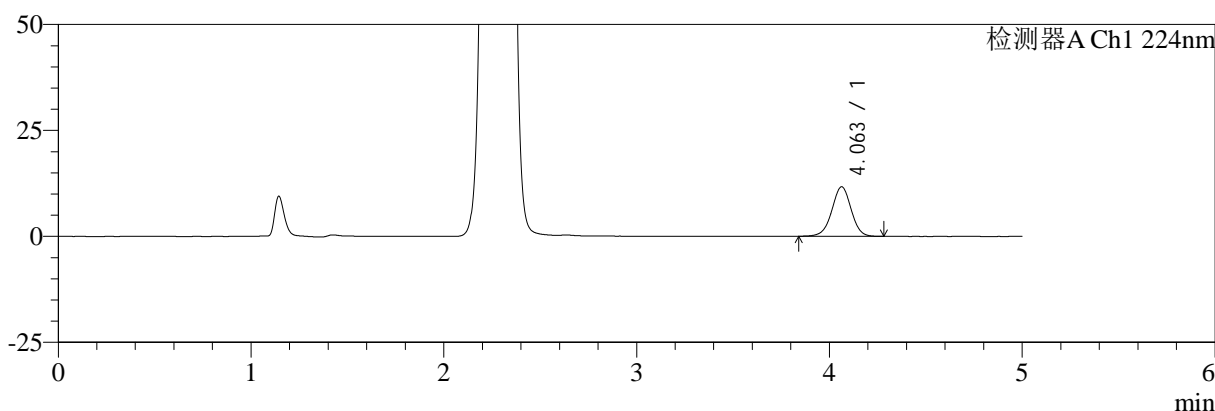
SMF-4034

<样品信息>

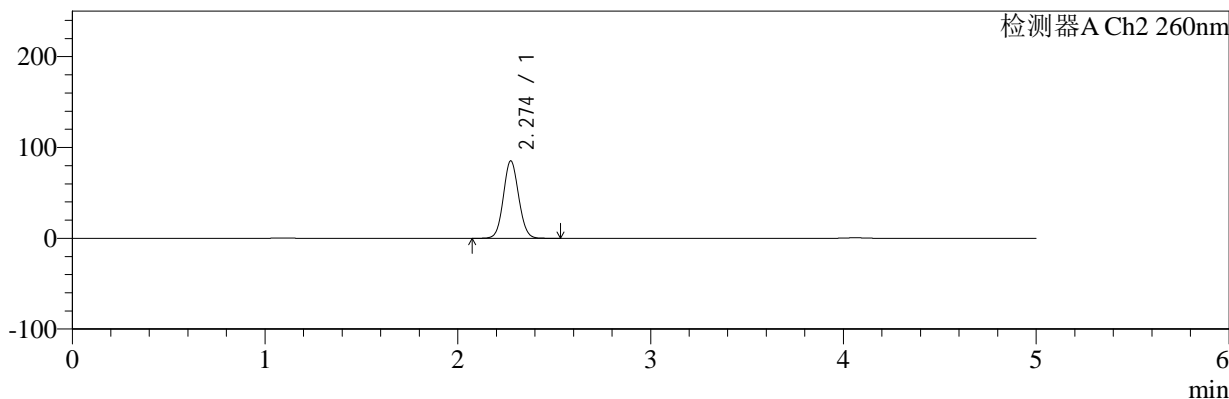
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-971-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:36:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:02 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	4.063	81653	100.000	11702	7994	0.983	--
总计		81653	100.000	11702			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	470675	100.000	85157	3935	1.069	--
总计		470675	100.000	85157			

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



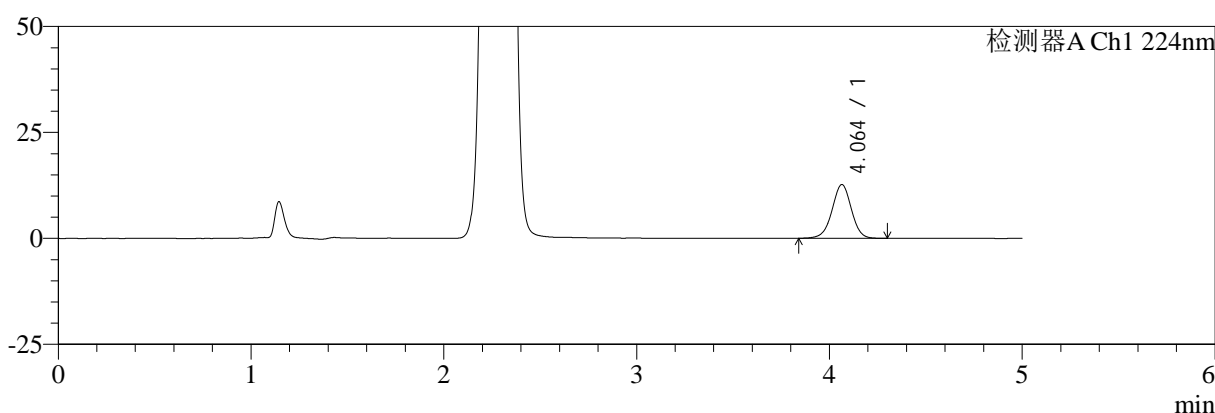
SMF-4034

<样品信息>

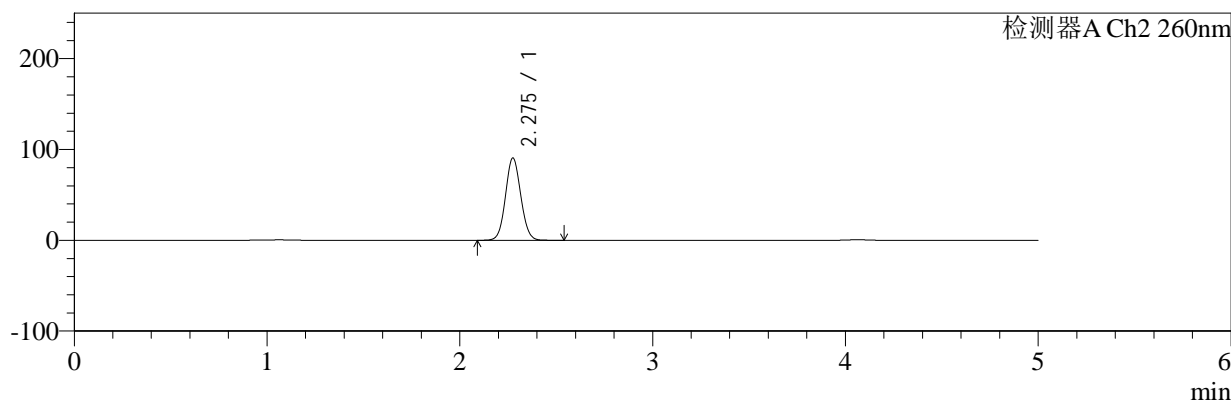
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-972-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:41:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:05 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	4.064	88661	100.000	12686	7993	0.982	--
总计		88661	100.000	12686			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	500771	100.000	90442	3930	1.070	--
总计		500771	100.000	90442			

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



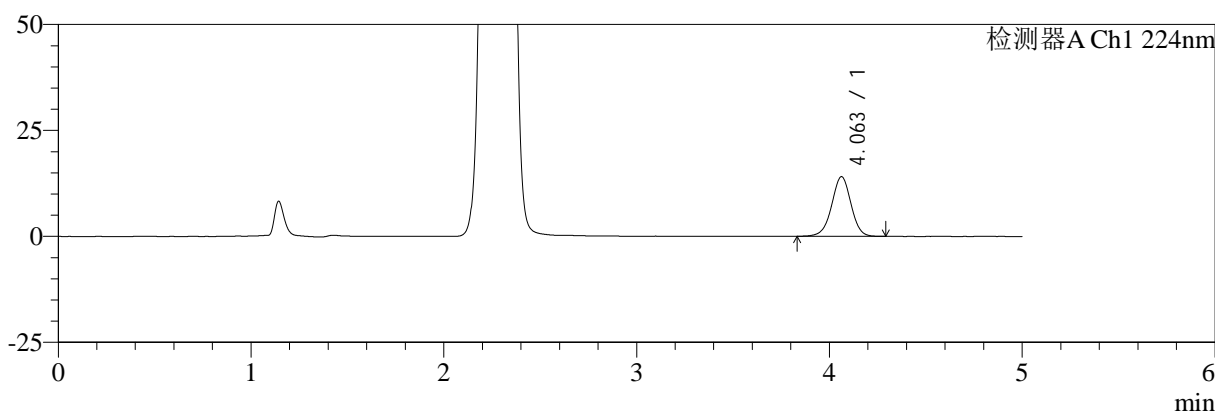
SMF-4034

<样品信息>

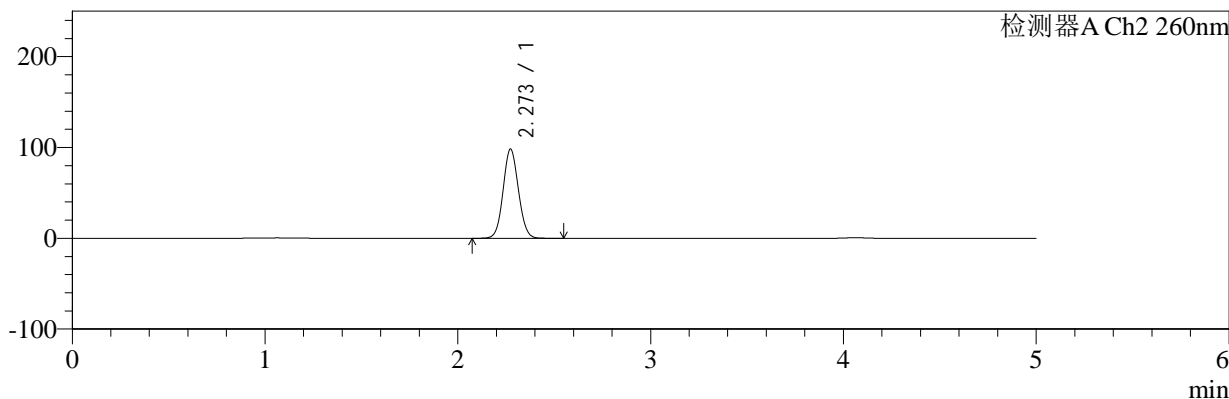
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-973-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:08 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	4.063	98147	100.000	14075	8012	0.979	--
总计		98147	100.000	14075			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	542793	100.000	98258	3915	1.069	--
总计		542793	100.000	98258			

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



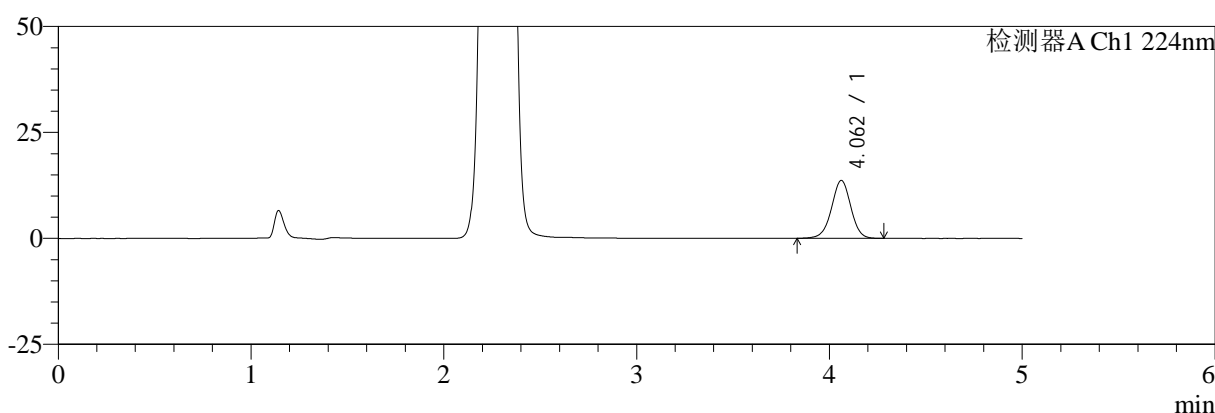
SMF-4034

<样品信息>

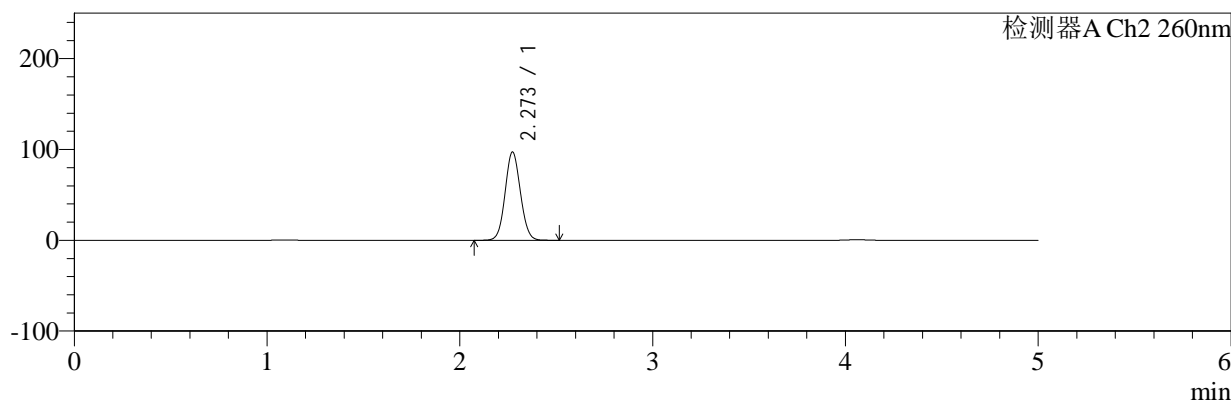
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-974-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:10 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	4.062	95427	100.000	13663	8011	0.984	--
总计		95427	100.000	13663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	537938	100.000	97264	3906	1.069	--
总计		537938	100.000	97264			

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



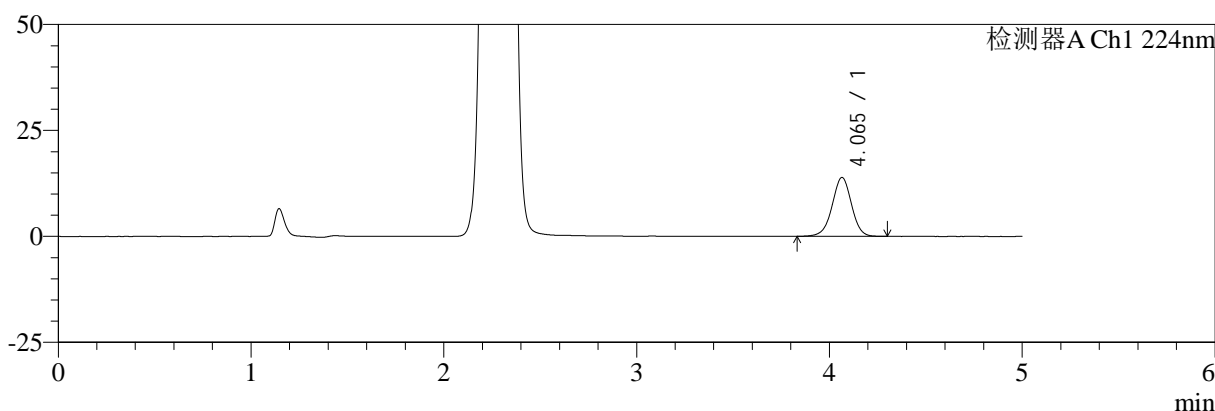
SMF-4034

<样品信息>

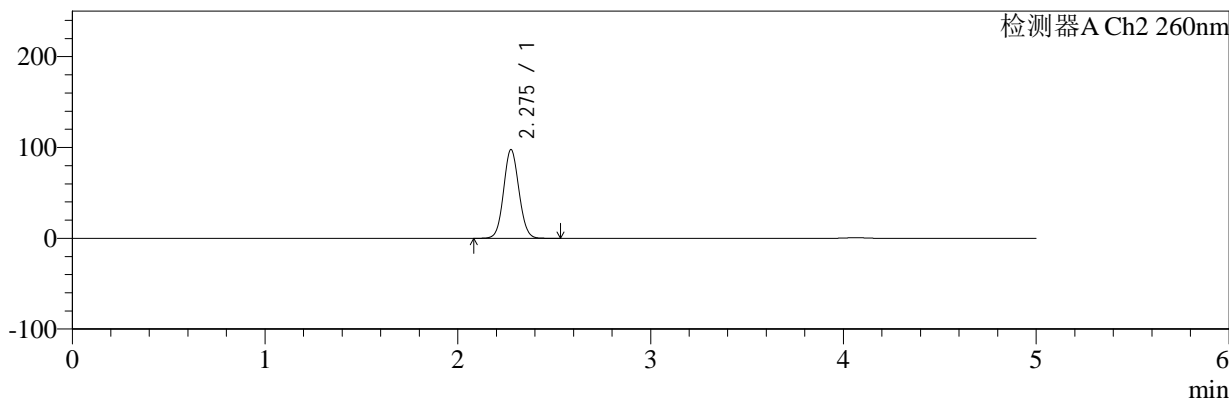
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-975-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 17:57:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:13 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	4.065	97215	100.000	13889	7982	0.979	--
总计		97215	100.000	13889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	540375	100.000	97240	3914	1.069	--
总计		540375	100.000	97240			

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



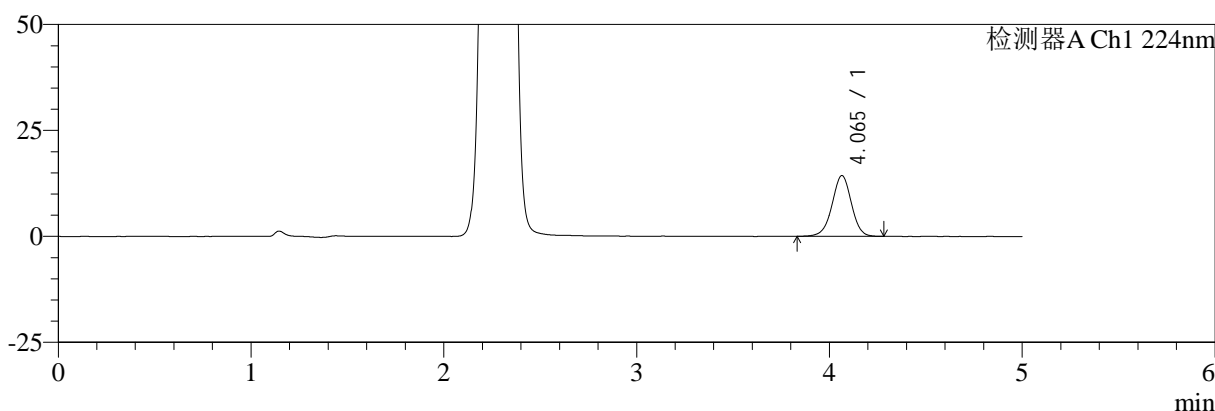
SMF-4034

<样品信息>

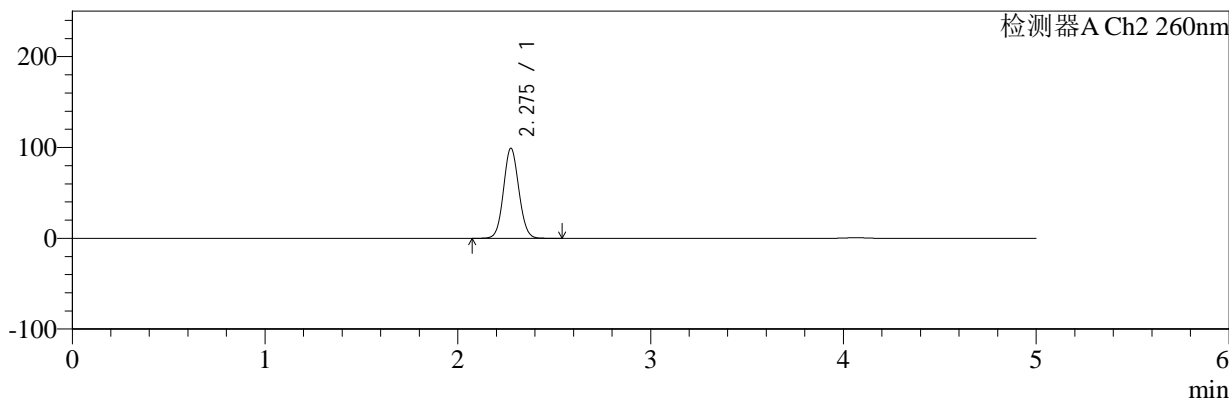
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-976-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:17 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	4.065	100317	100.000	14345	8001	0.978	--
总计		100317	100.000	14345			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	548703	100.000	98890	3915	1.070	--
总计		548703	100.000	98890			

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



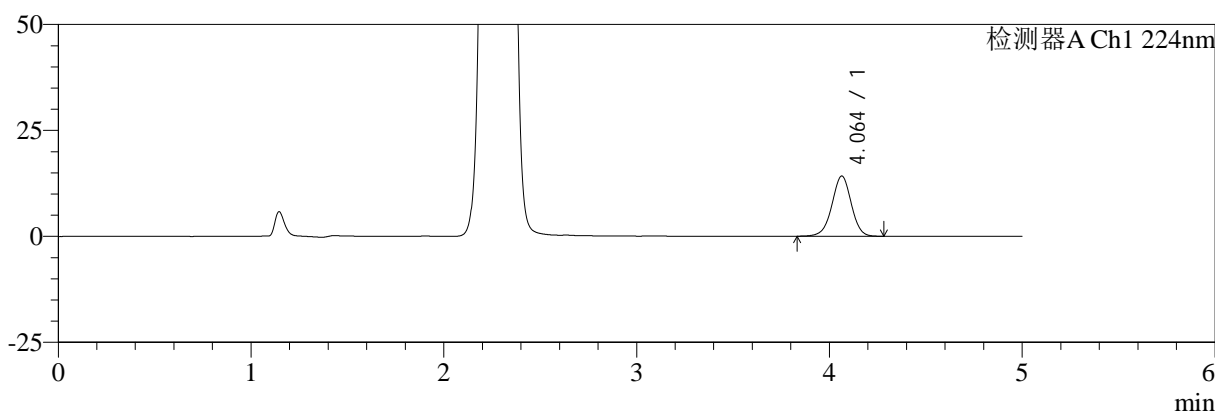
SMF-4034

<样品信息>

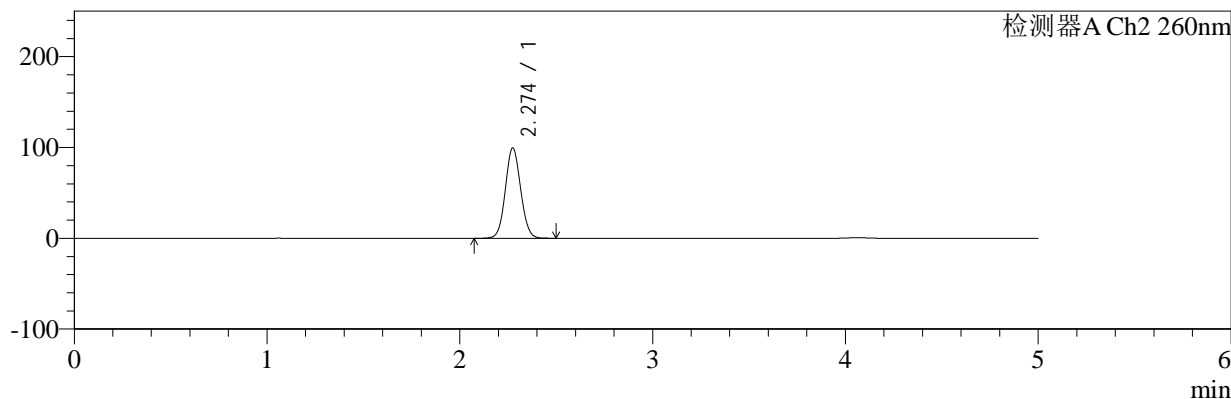
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-977-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:20 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	4.064	99353	100.000	14216	7979	0.979	--
总计		99353	100.000	14216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	550549	100.000	99339	3906	1.069	--
总计		550549	100.000	99339			

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



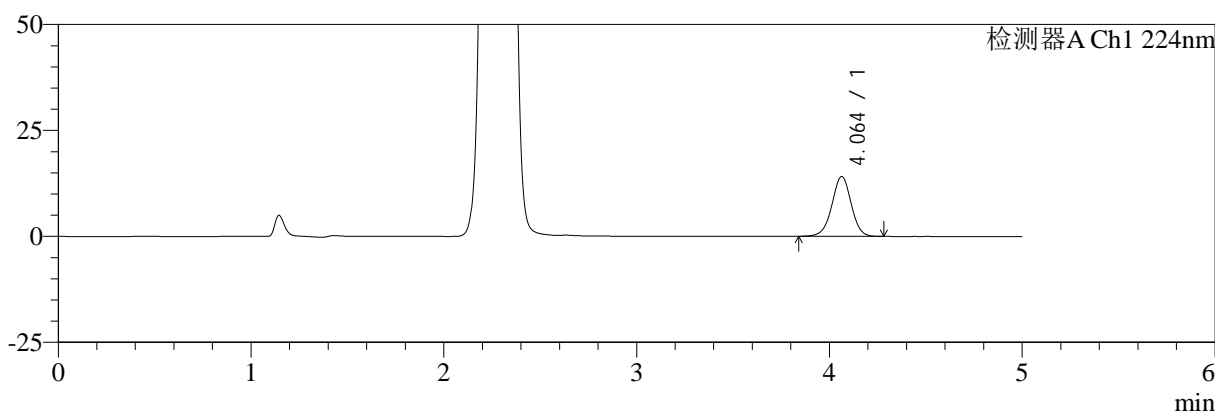
SMF-4034

<样品信息>

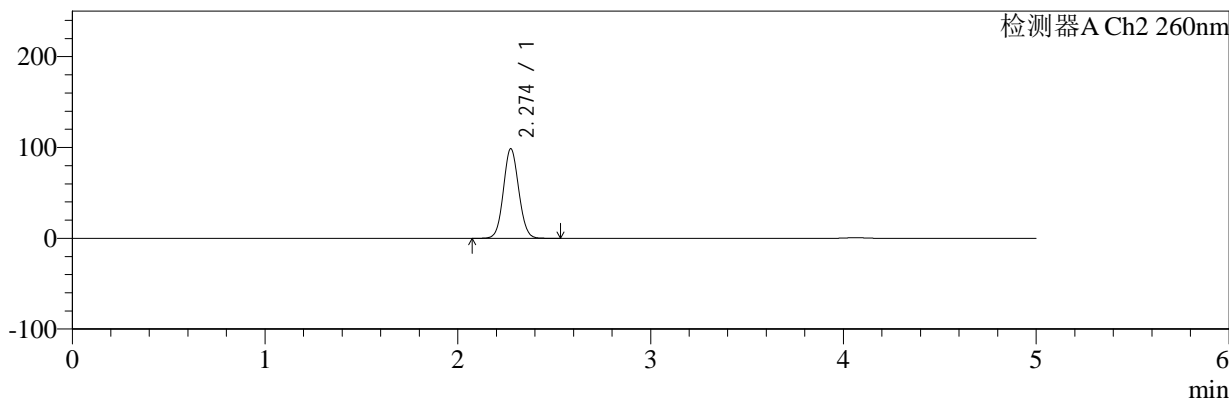
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m) 流速:1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-978-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:23 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	4.064	98550	100.000	14144	7991	0.983	--
总计		98550	100.000	14144			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	545720	100.000	98488	3915	1.069	--
总计		545720	100.000	98488			

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



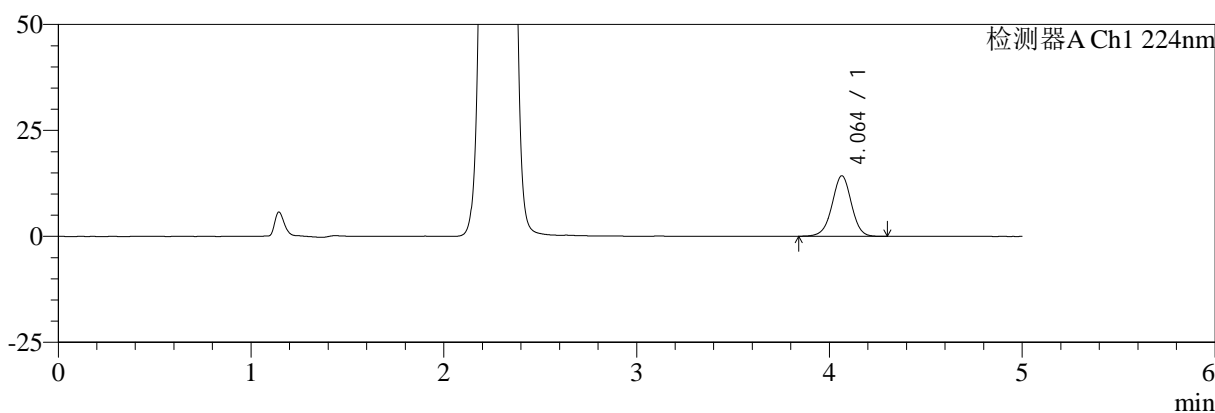
SMF-4034

<样品信息>

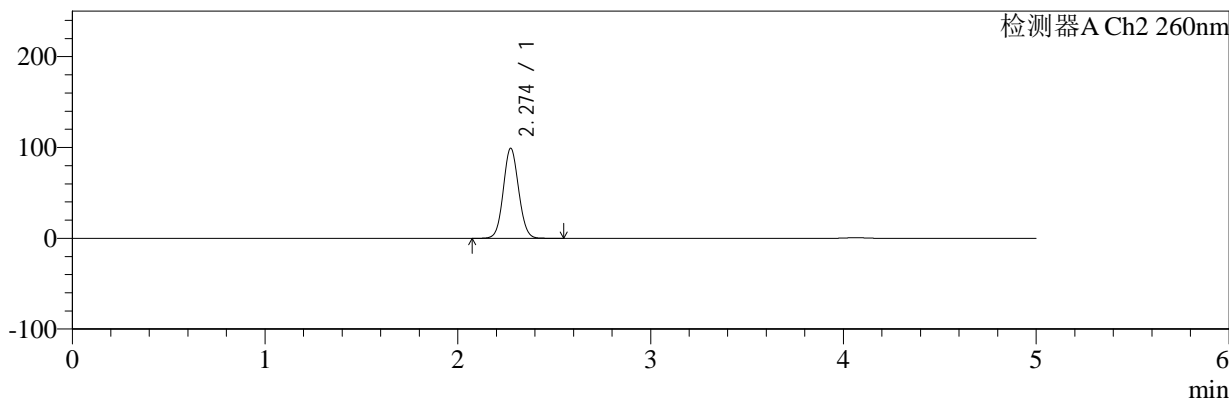
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-979-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:19:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:25 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	4.064	100007	100.000	14294	7988	0.982	--
总计		100007	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	2.274	548670	100.000	99048	3913	1.069	--
总计		548670	100.000	99048			

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



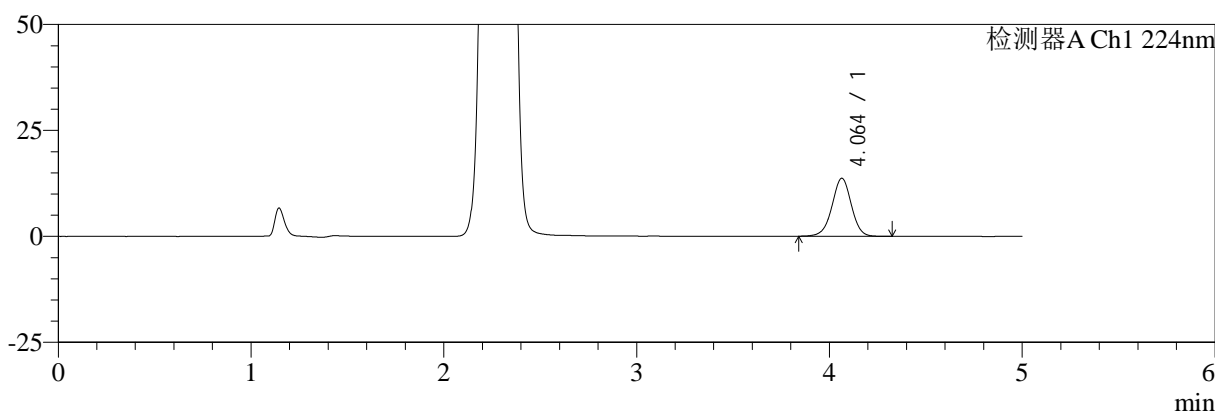
SMF-4034

<样品信息>

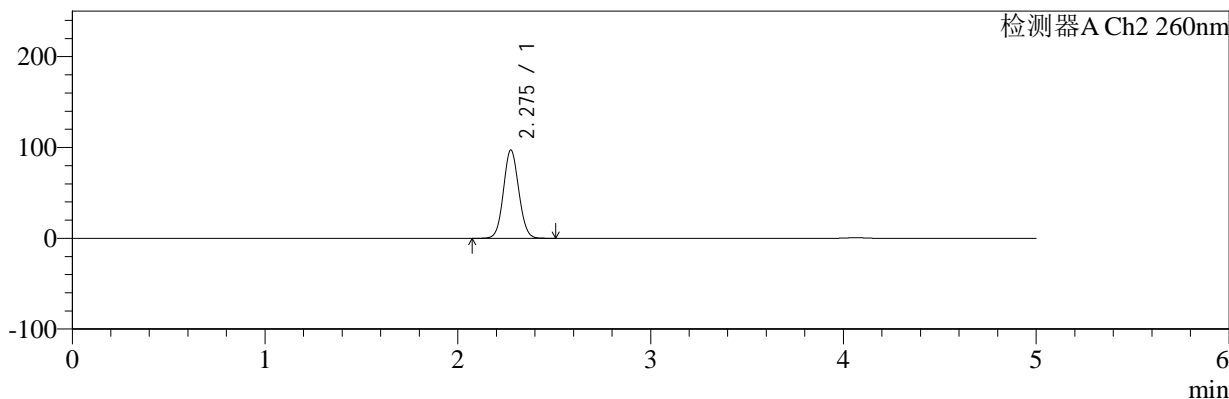
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-980-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:24:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:28 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	4.064	95979	100.000	13697	7987	0.982	--
总计		95979	100.000	13697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	537992	100.000	96997	3911	1.068	--
总计		537992	100.000	96997			

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



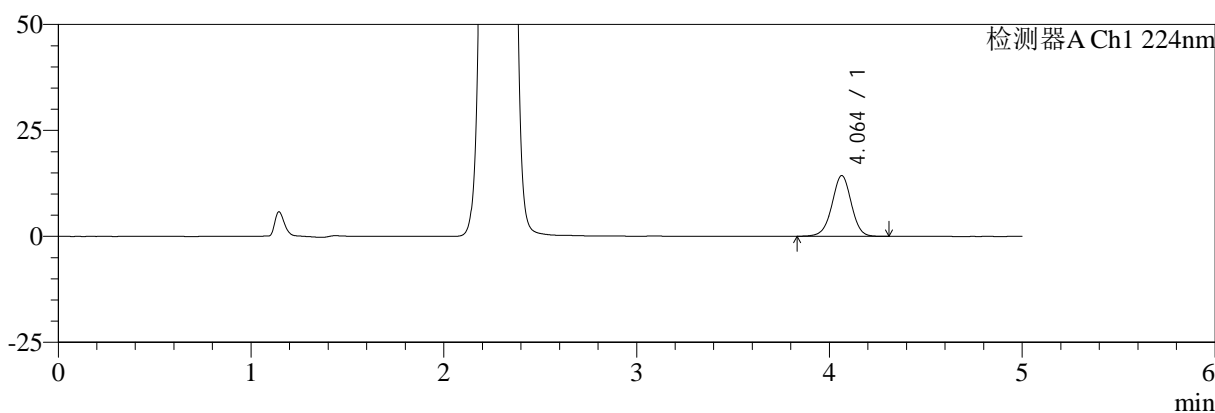
SMF-4034

<样品信息>

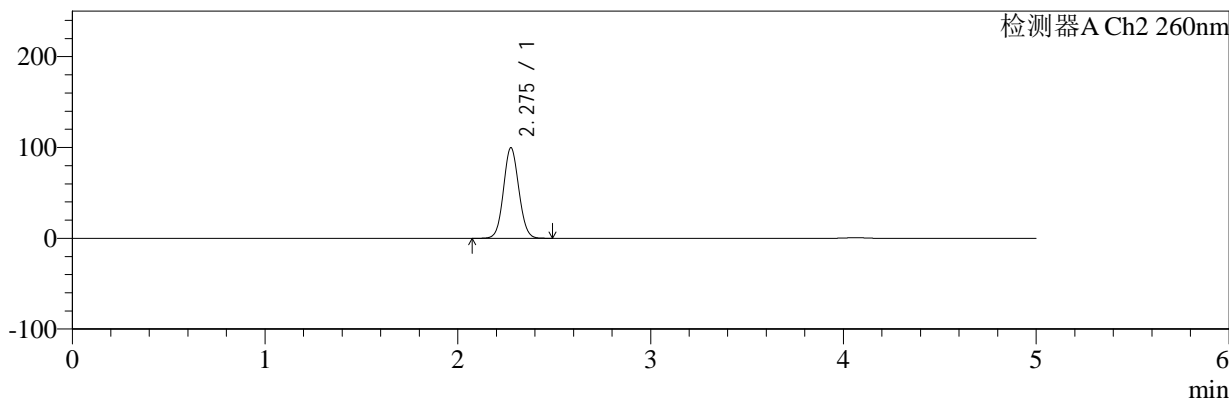
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-981-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:30:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:31 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	4.064	100461	100.000	14354	7983	0.983	--
总计		100461	100.000	14354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	551699	100.000	99410	3911	1.067	--
总计		551699	100.000	99410			

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



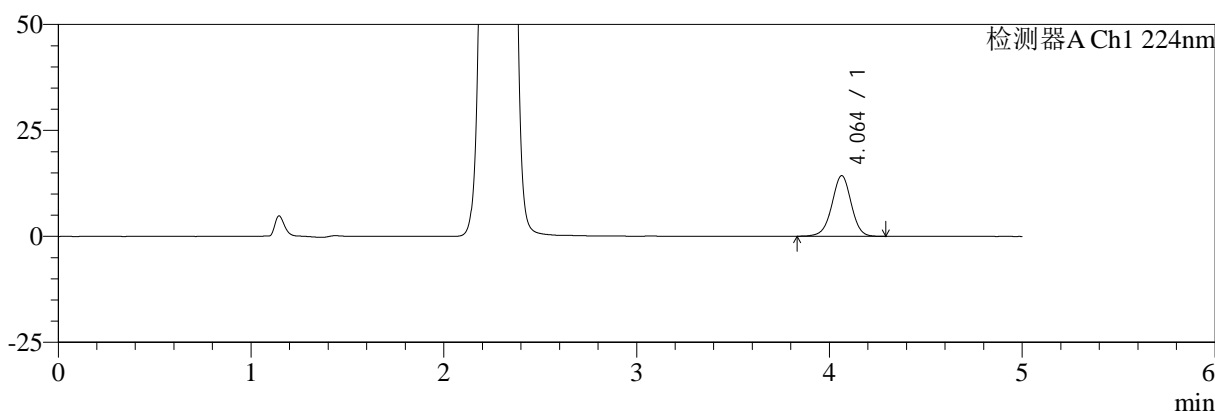
SMF-4034

<样品信息>

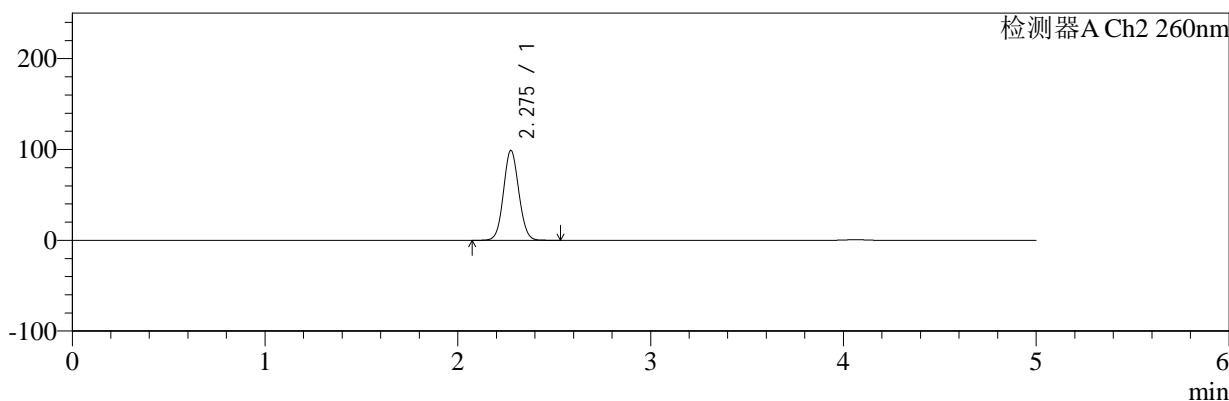
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-982-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:34 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	4.064	100198	100.000	14323	7996	0.983	--
总计		100198	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	547407	100.000	98675	3912	1.069	--
总计		547407	100.000	98675			

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



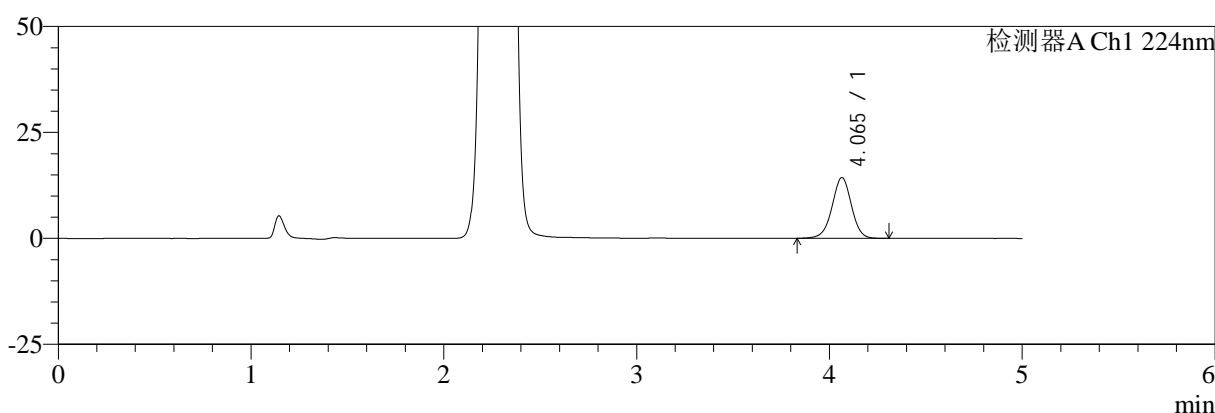
SMF-4034

<样品信息>

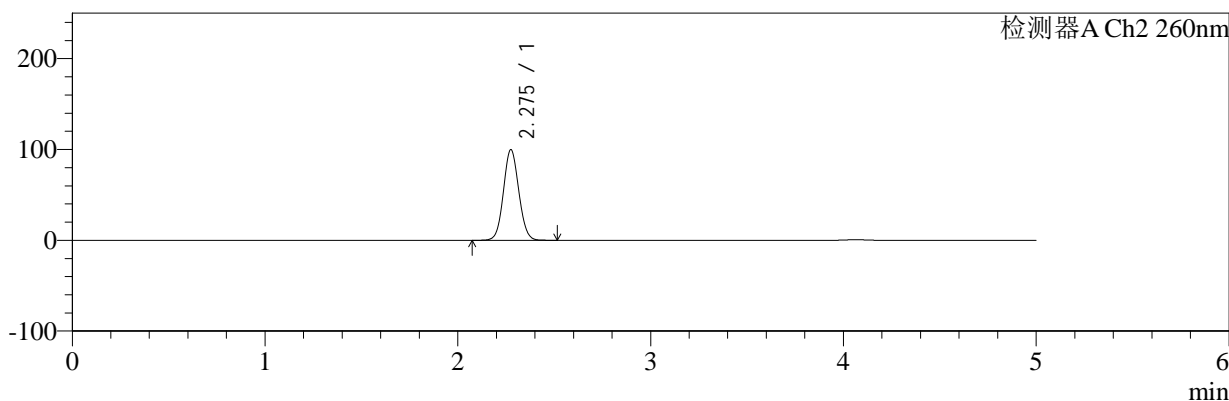
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-983-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:37 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	4.065	100537	100.000	14343	7964	0.983	--
总计		100537	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	2.275	552925	100.000	99598	3903	1.068	--
总计		552925	100.000	99598			

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



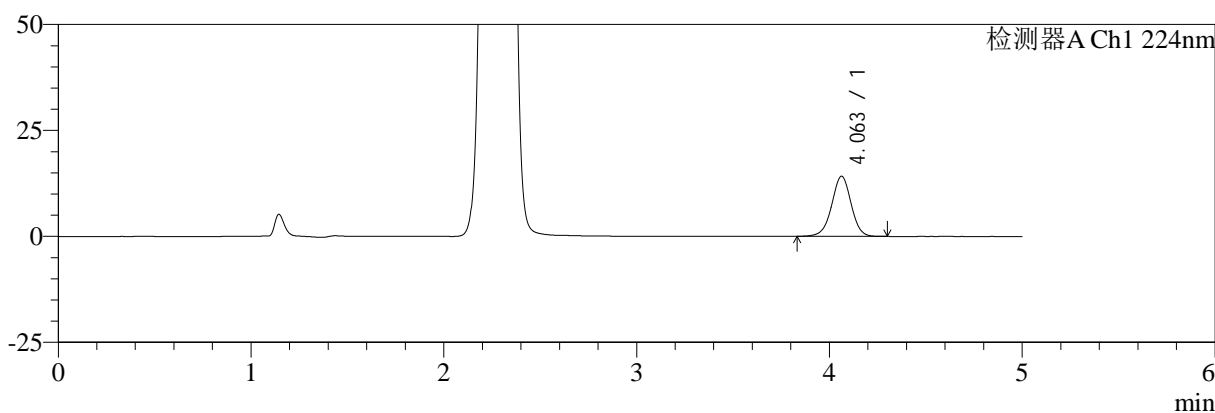
SMF-4034

<样品信息>

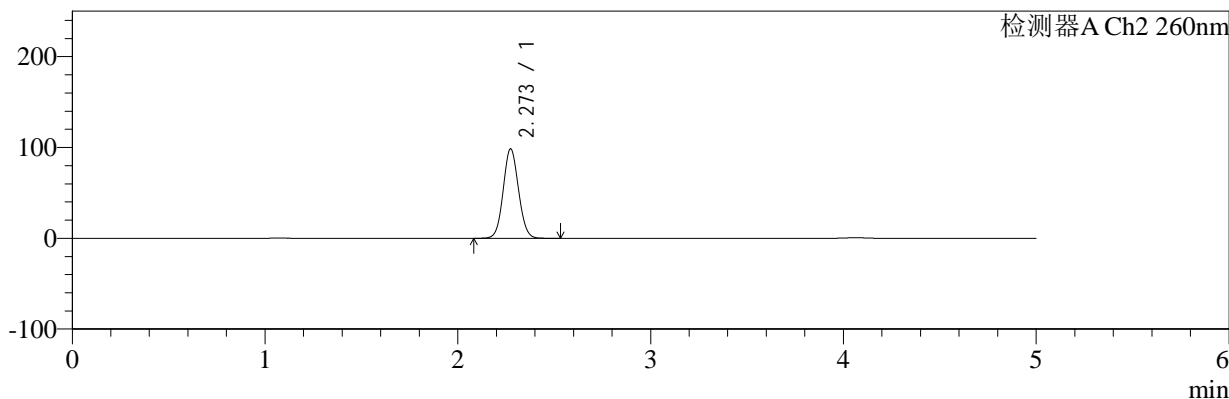
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-984-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:46:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:40 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	4.063	99431	100.000	14198	7953	0.982	--
总计		99431	100.000	14198			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	545297	100.000	98511	3907	1.068	--
总计		545297	100.000	98511			

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



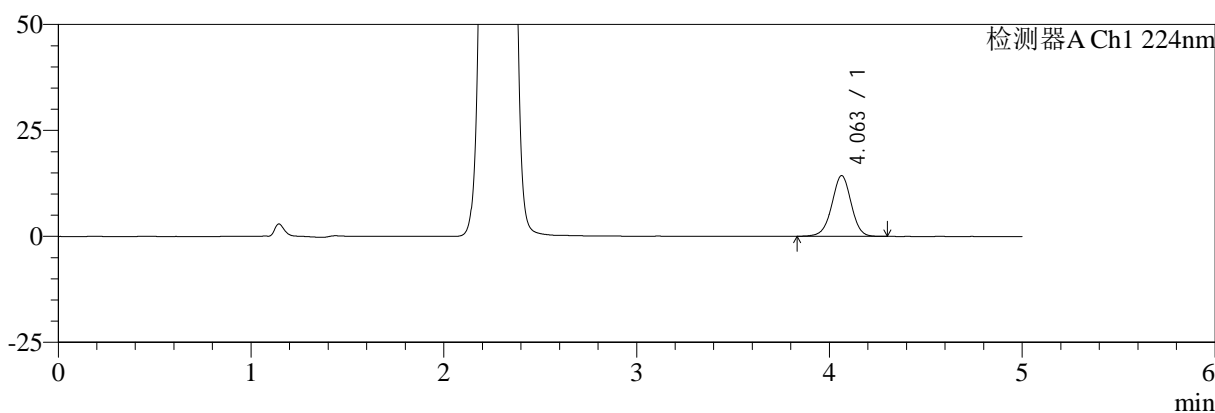
SMF-4034

<样品信息>

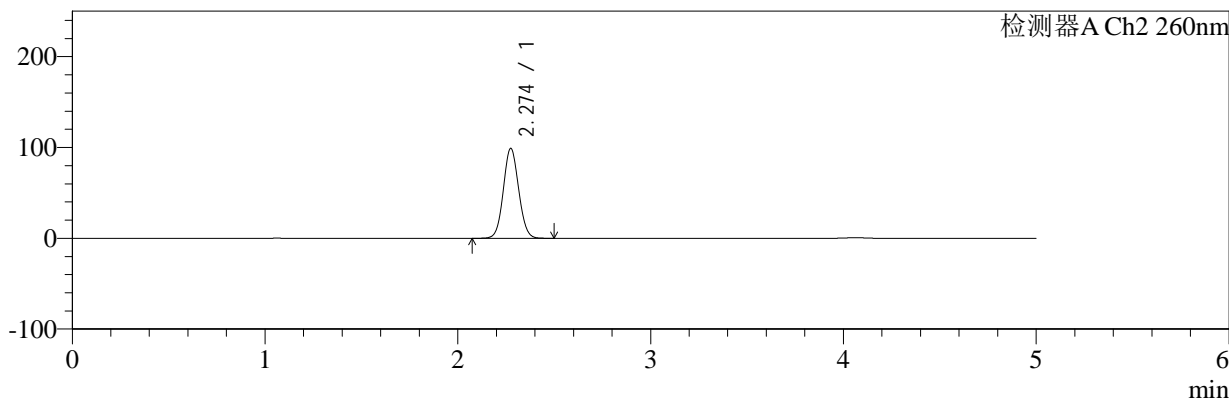
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-985-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:51:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:43 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	4.063	100418	100.000	14344	7953	0.980	--
总计		100418	100.000	14344			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	548010	100.000	98892	3907	1.068	--
总计		548010	100.000	98892			

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



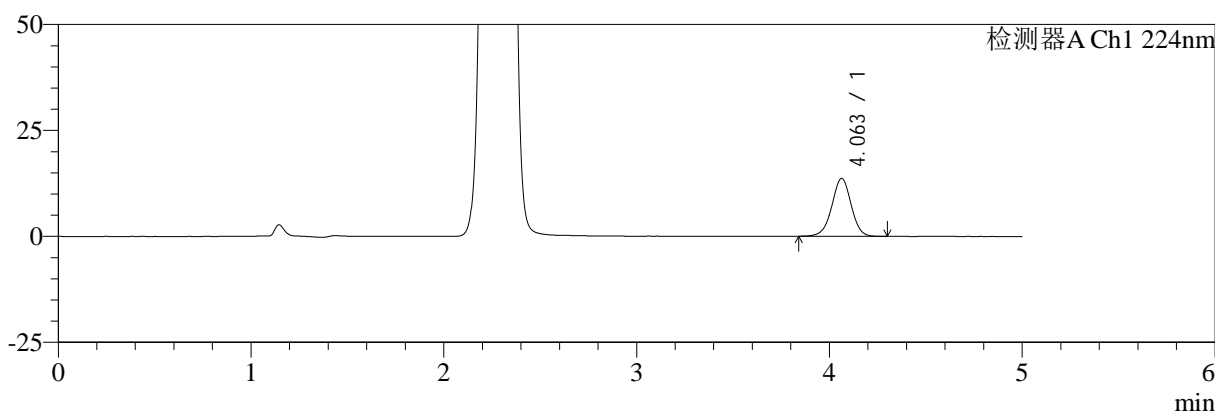
SMF-4034

<样品信息>

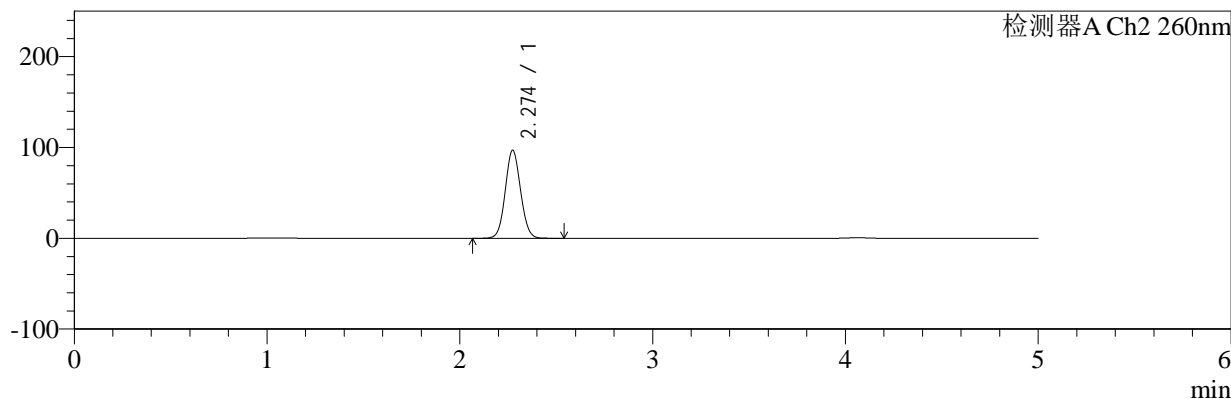
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-986-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 18:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:45 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	4.063	95675	100.000	13674	7940	0.980	--
总计		95675	100.000	13674			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	536689	100.000	96874	3905	1.067	--
总计		536689	100.000	96874			

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



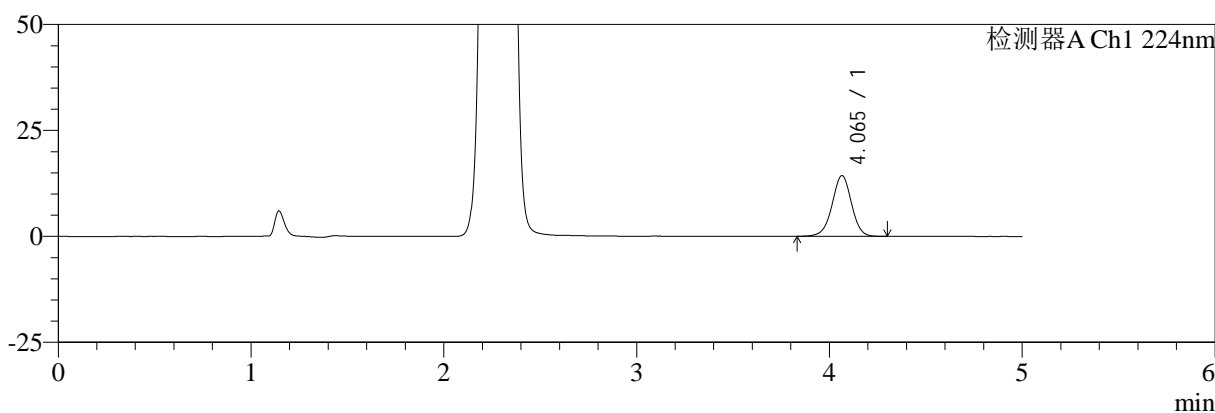
SMF-4034

<样品信息>

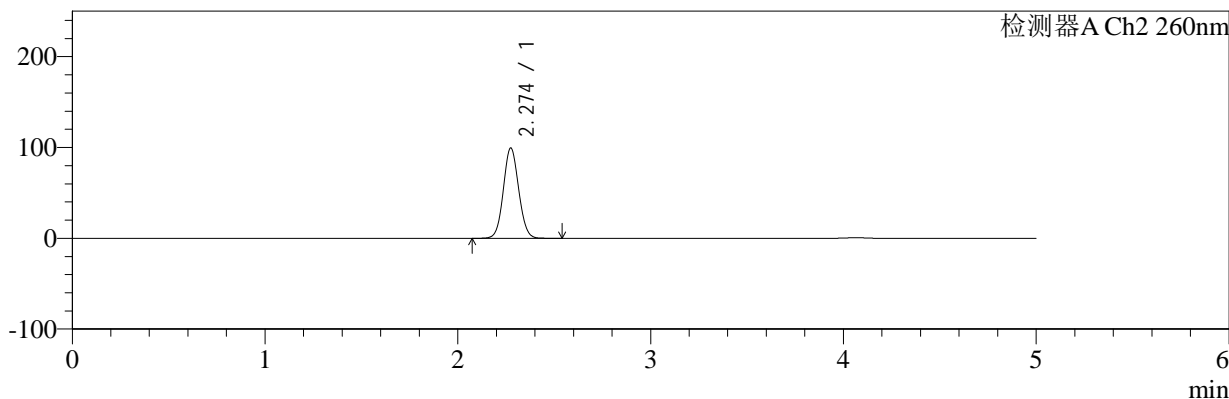
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-987-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:02:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:48 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	4.065	100315	100.000	14322	7961	0.978	--
总计		100315	100.000	14322			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	550823	100.000	99343	3912	1.068	--
总计		550823	100.000	99343			

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



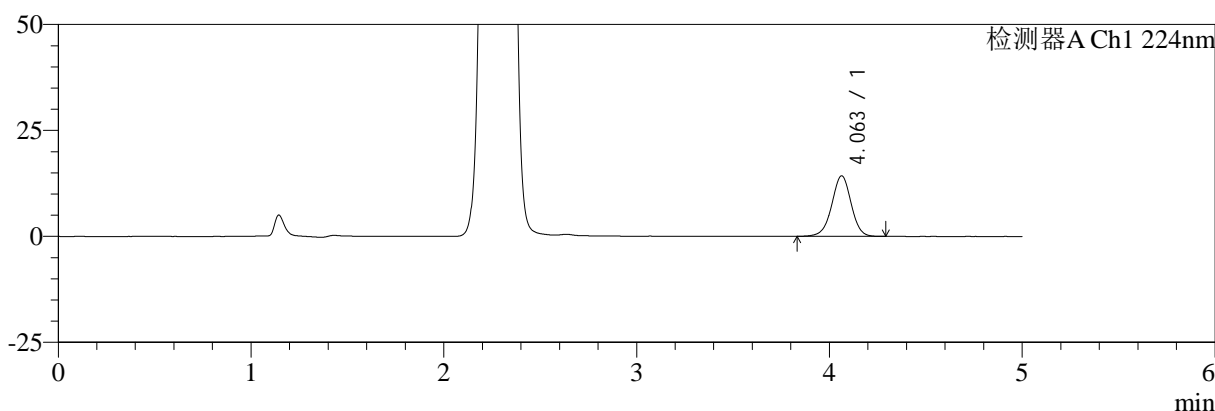
SMF-4034

<样品信息>

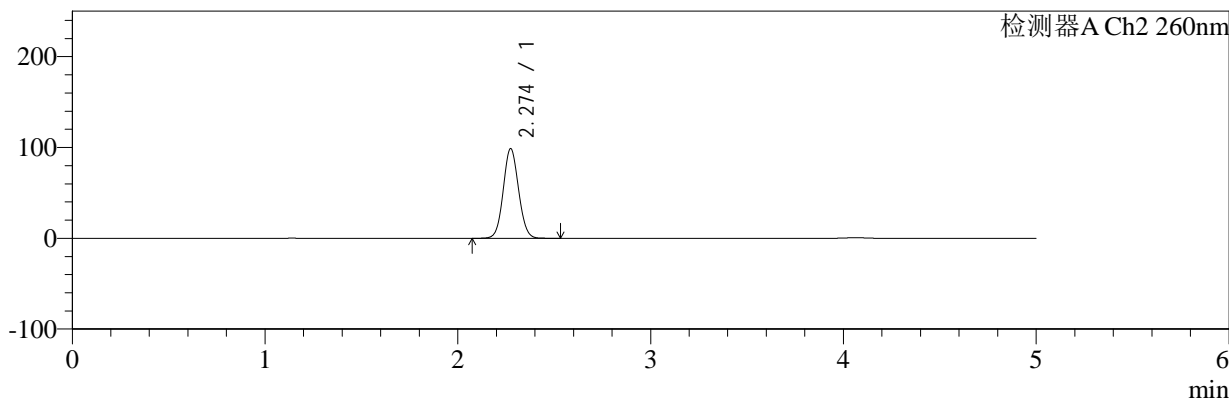
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-988-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:51 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	4.063	100015	100.000	14305	7980	0.978	--
总计		100015	100.000	14305			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	546738	100.000	98673	3900	1.067	--
总计		546738	100.000	98673			

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



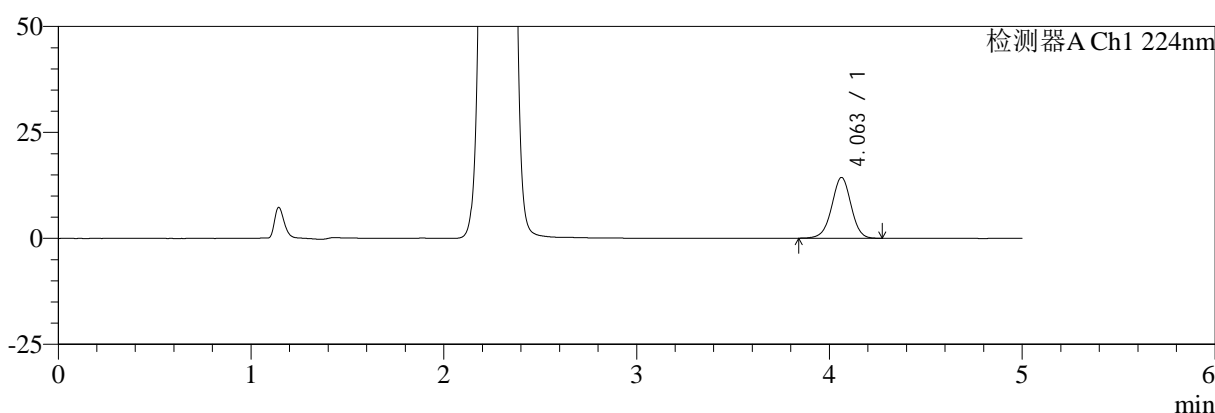
SMF-4034

<样品信息>

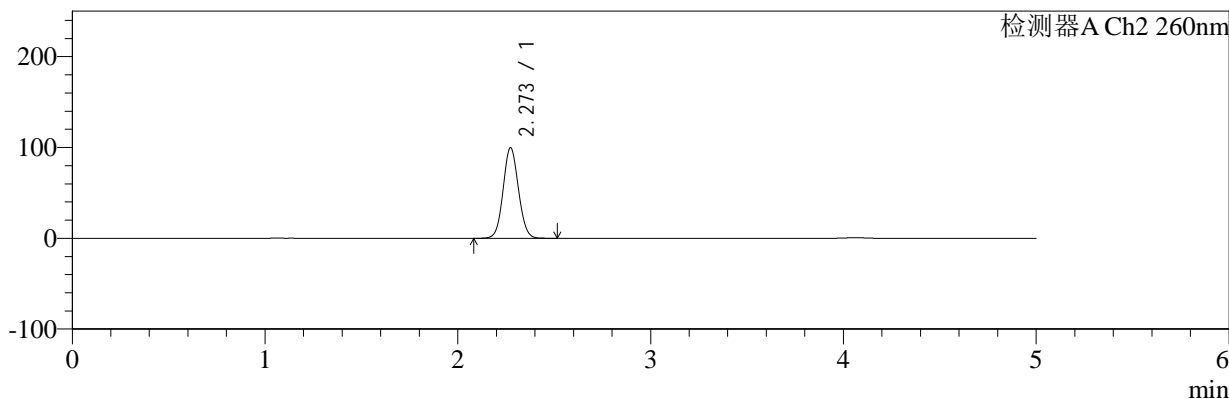
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-989-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:54 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	4.063	100330	100.000	14356	7980	0.979	--
总计		100330	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	2.273	551748	100.000	99754	3905	1.067	--
总计		551748	100.000	99754			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



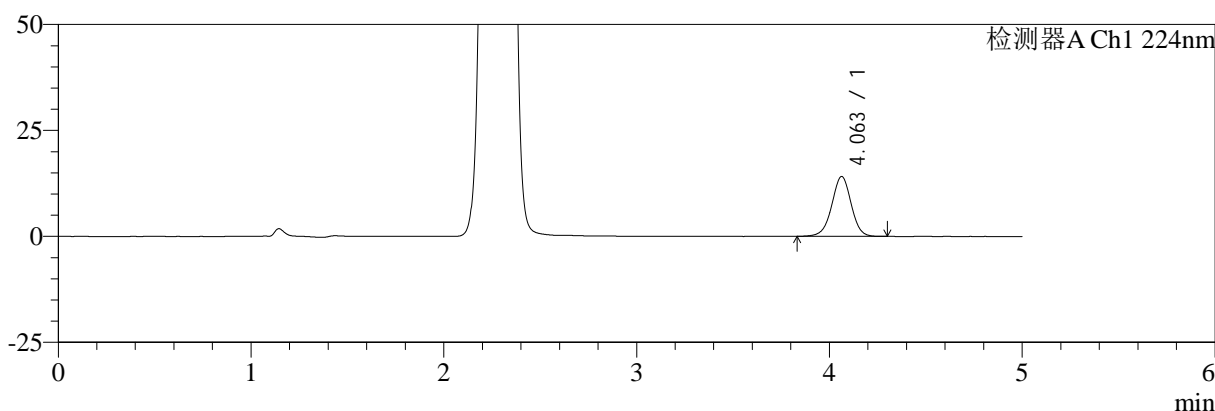
SMF-4034

<样品信息>

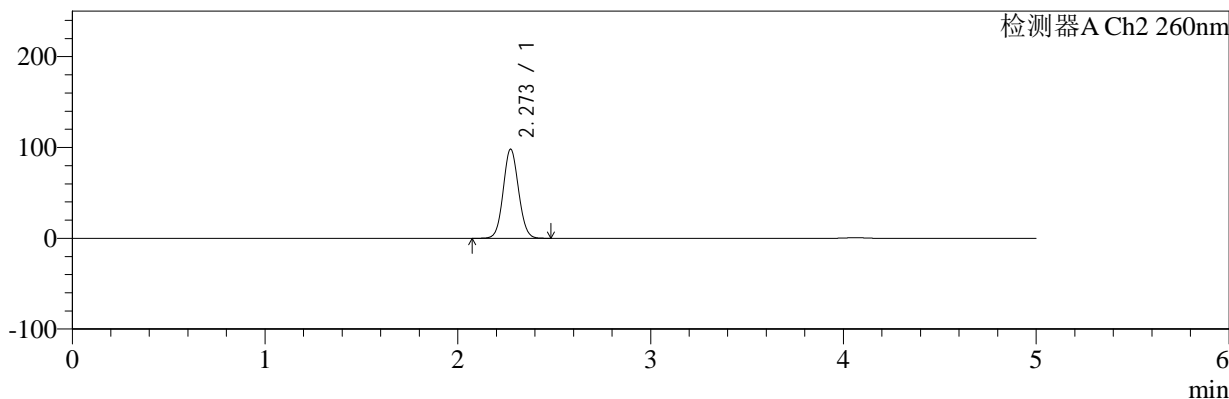
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-990-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:18:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:58:57 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	4.063	99038	100.000	14140	7965	0.979	--
总计		99038	100.000	14140			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	543197	100.000	98144	3906	1.067	--
总计		543197	100.000	98144			

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



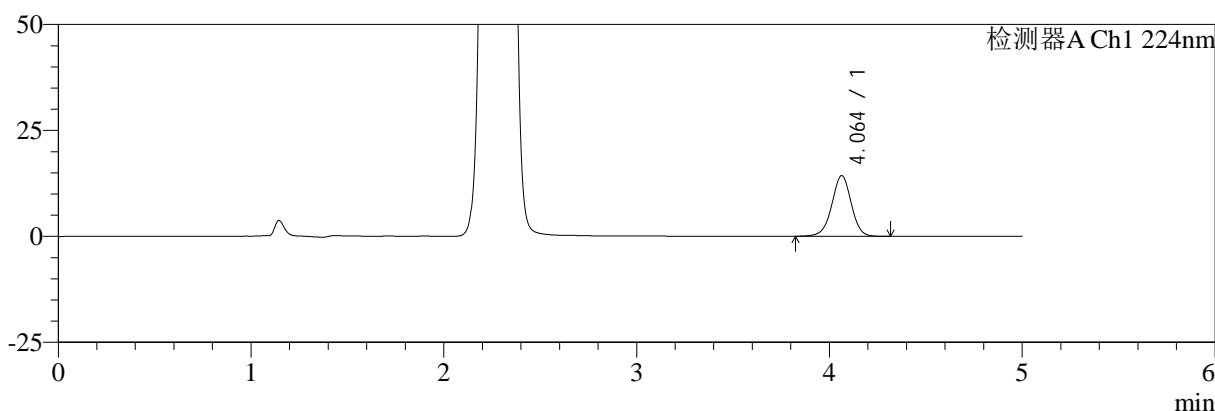
SMF-4034

<样品信息>

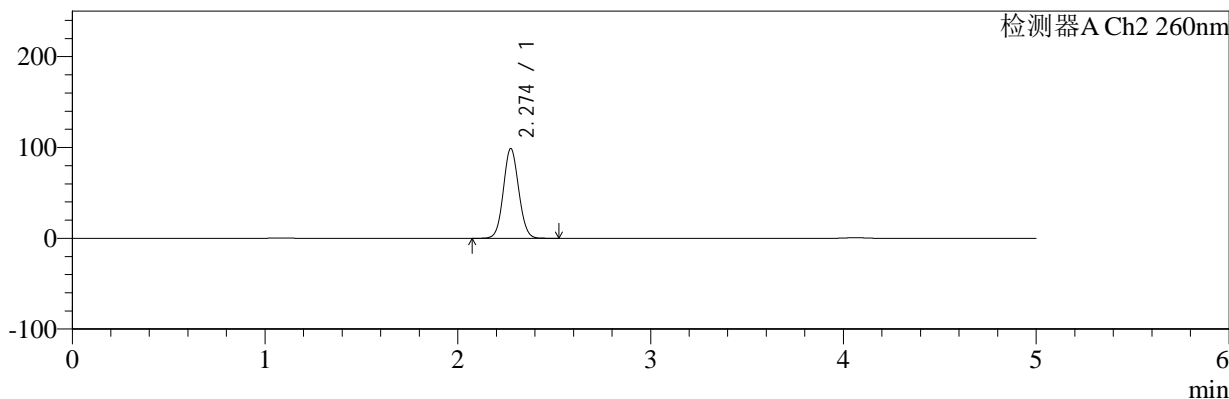
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-991-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:24:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:00 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	4.064	100642	100.000	14324	7941	0.976	--
总计		100642	100.000	14324			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	546841	100.000	98659	3908	1.067	--
总计		546841	100.000	98659			

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



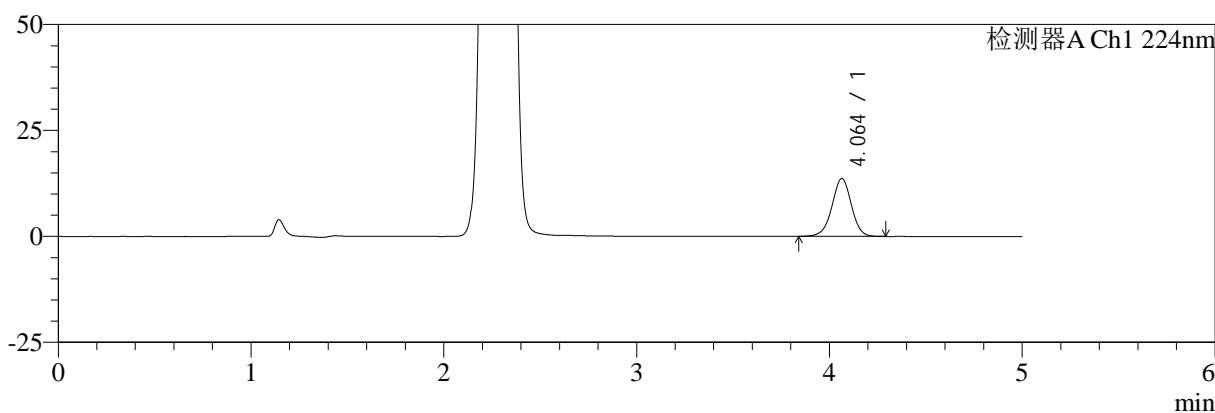
SMF-4034

<样品信息>

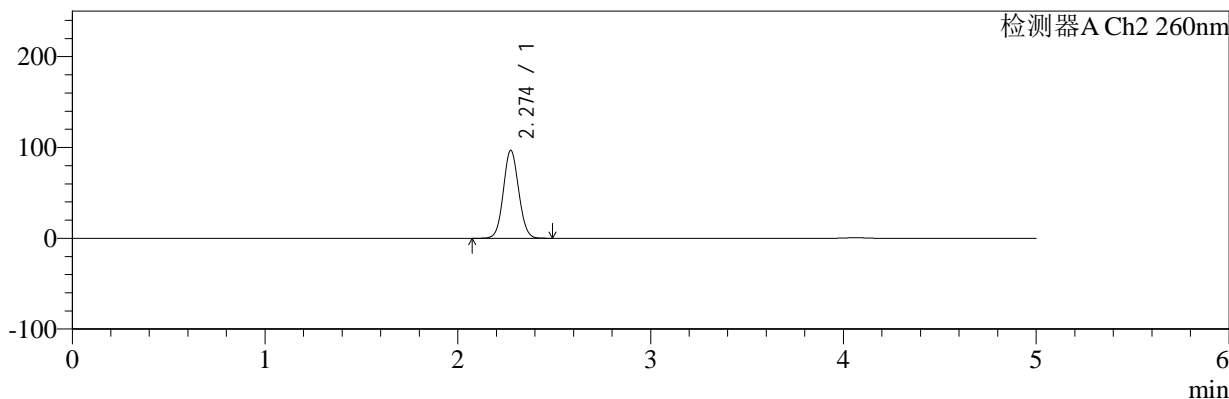
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-992-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:29:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:02 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	4.064	95587	100.000	13661	7966	0.979	--
总计		95587	100.000	13661			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	536620	100.000	96738	3900	1.067	--
总计		536620	100.000	96738			

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



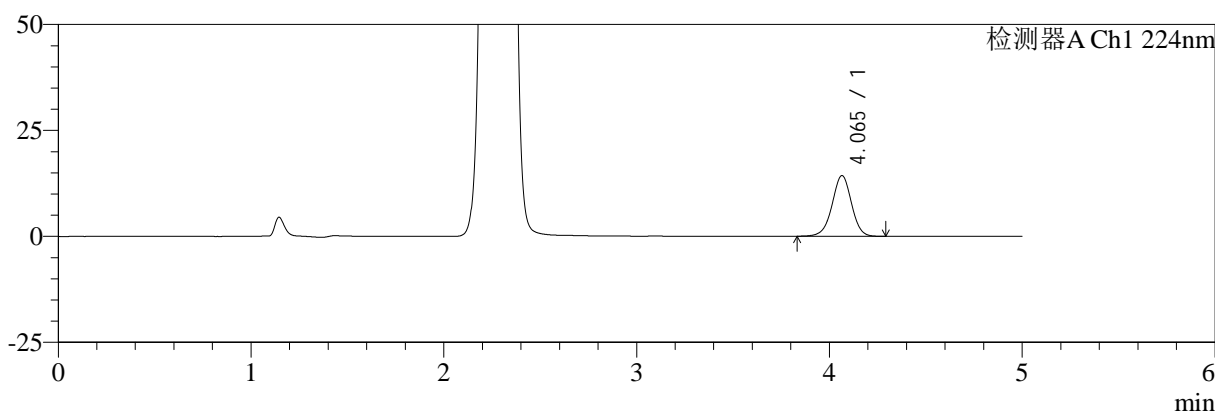
SMF-4034

<样品信息>

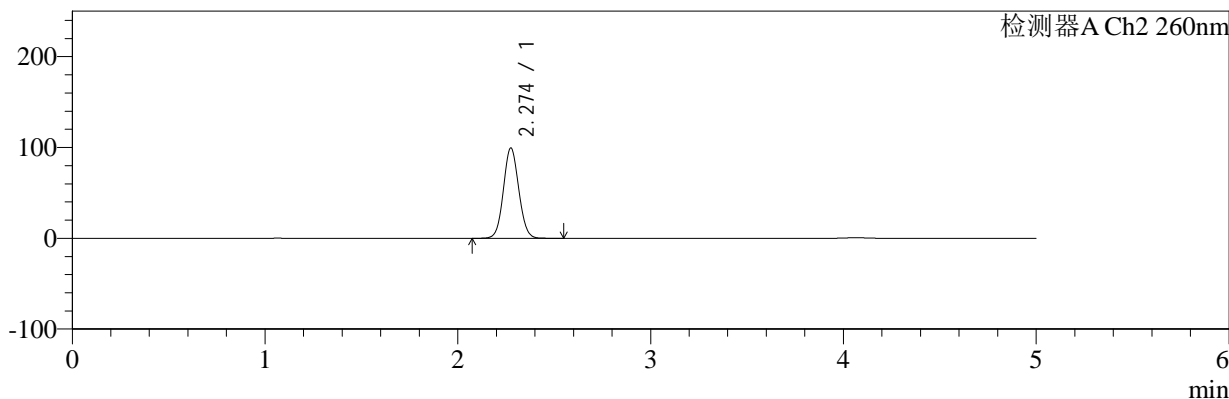
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-993-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:05 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	4.065	100467	100.000	14323	7964	0.979	--
总计		100467	100.000	14323			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	550872	100.000	99214	3902	1.068	--
总计		550872	100.000	99214			

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



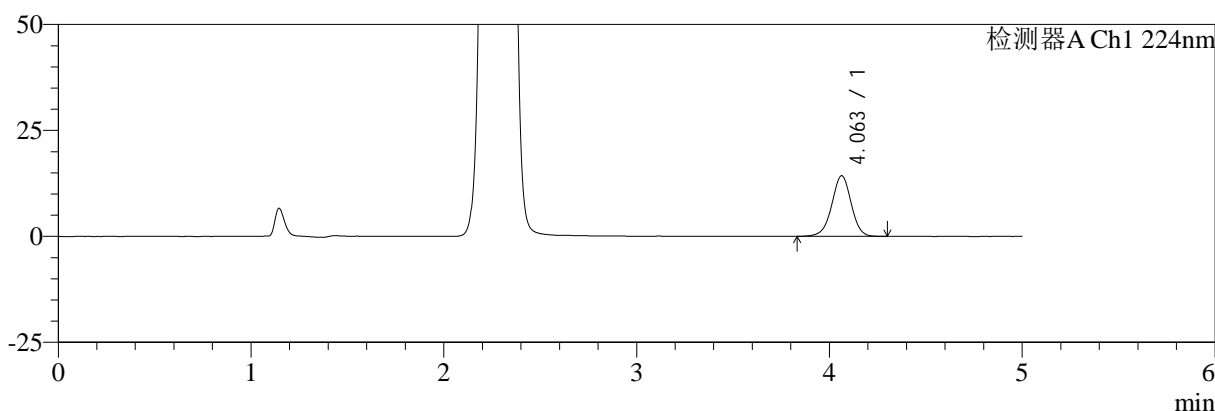
SMF-4034

<样品信息>

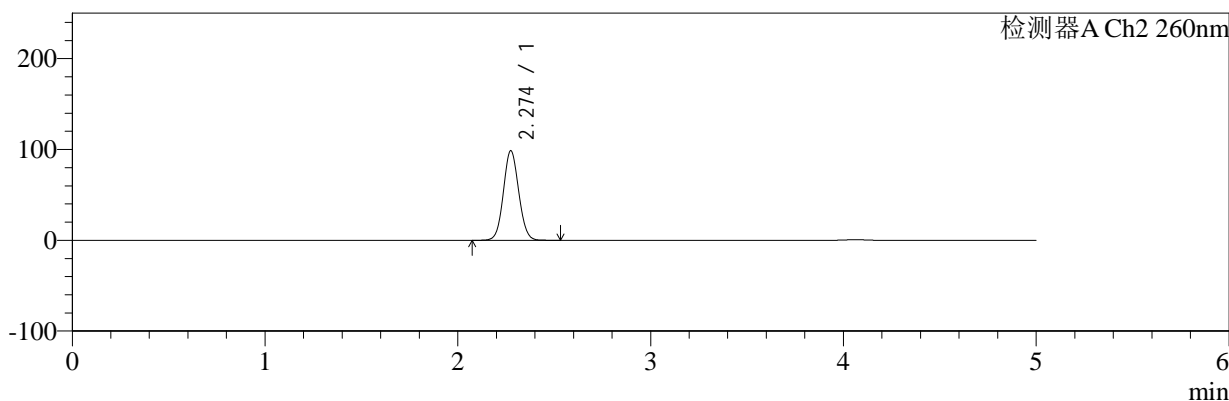
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-994-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:08 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	4.063	100416	100.000	14317	7942	0.979	--
总计		100416	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	2.274	546130	100.000	98434	3907	1.067	--
总计		546130	100.000	98434			

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



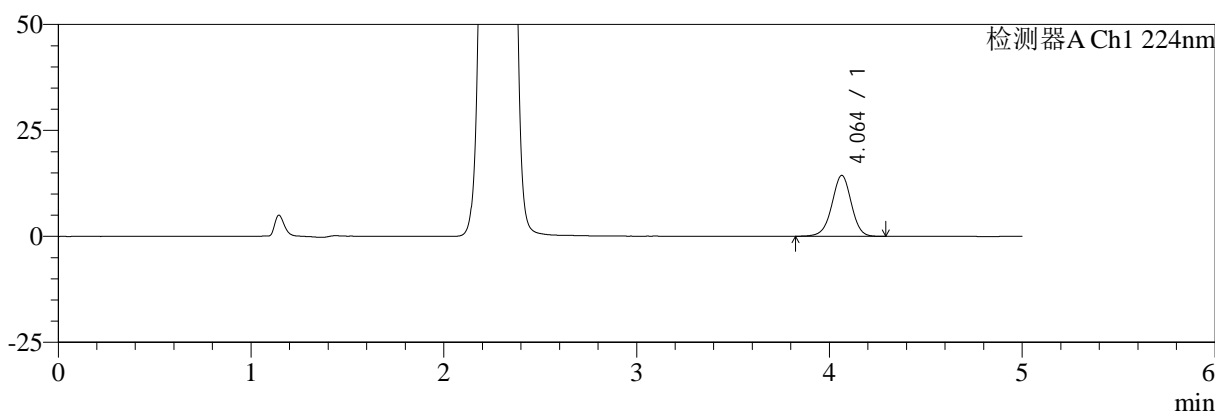
SMF-4034

<样品信息>

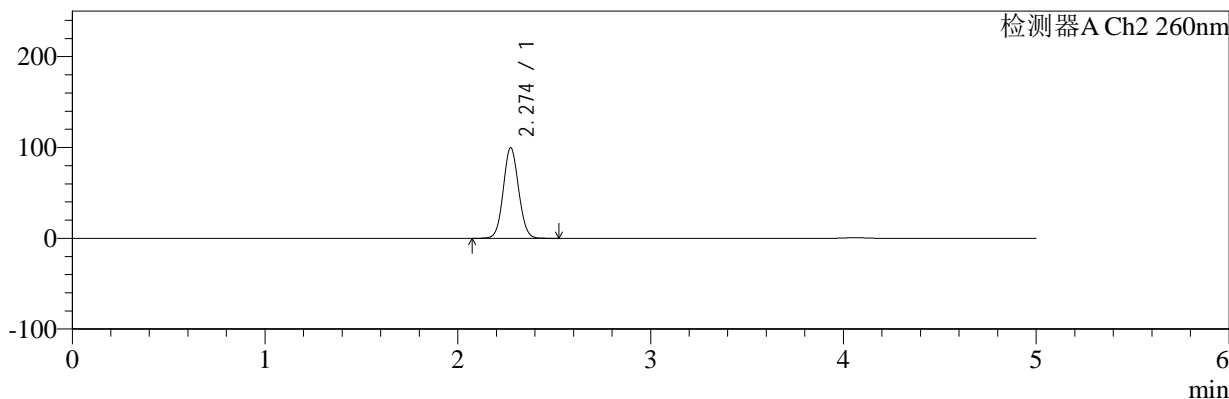
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-995-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:11 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	4.064	100939	100.000	14385	7927	0.975	--
总计		100939	100.000	14385			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	552519	100.000	99623	3897	1.067	--
总计		552519	100.000	99623			

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



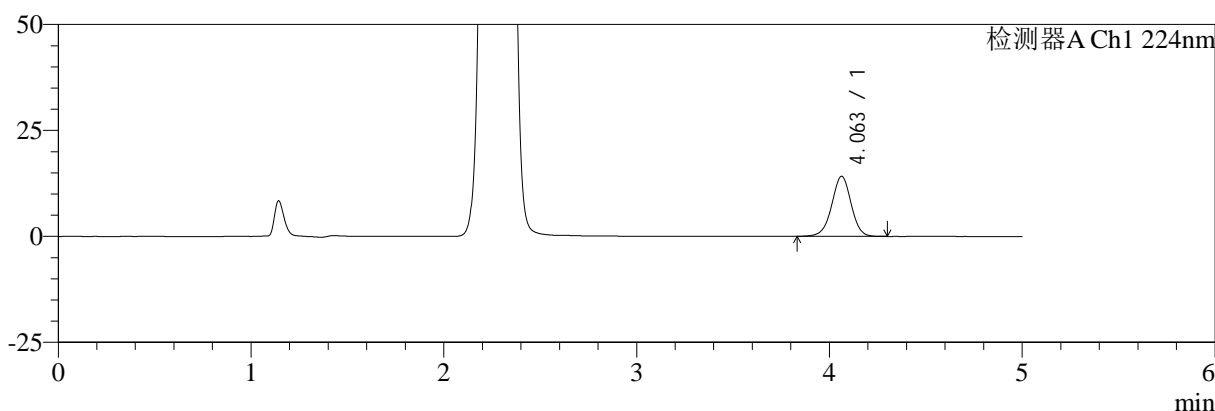
SMF-4034

<样品信息>

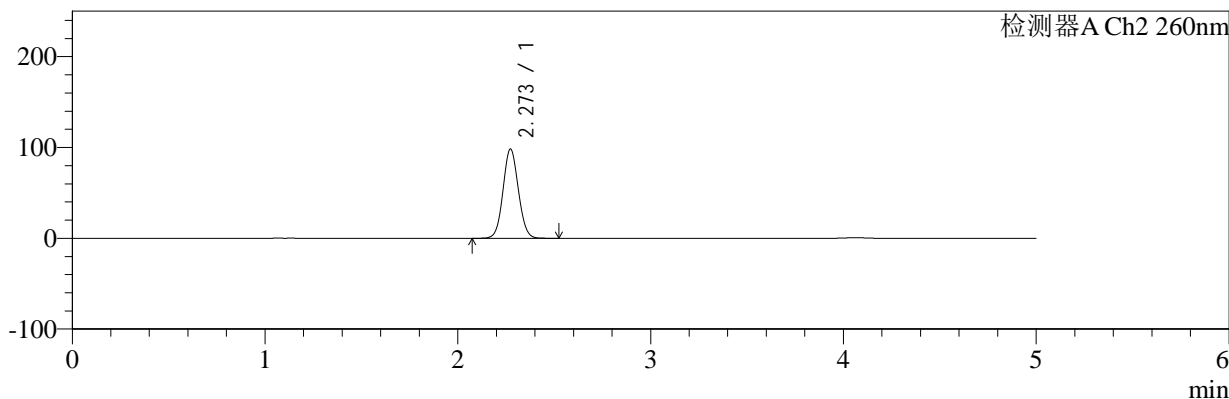
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-996-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:51:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:13 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	4.063	99582	100.000	14196	7945	0.978	--
总计		99582	100.000	14196			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544396	100.000	98372	3900	1.066	--
总计		544396	100.000	98372			

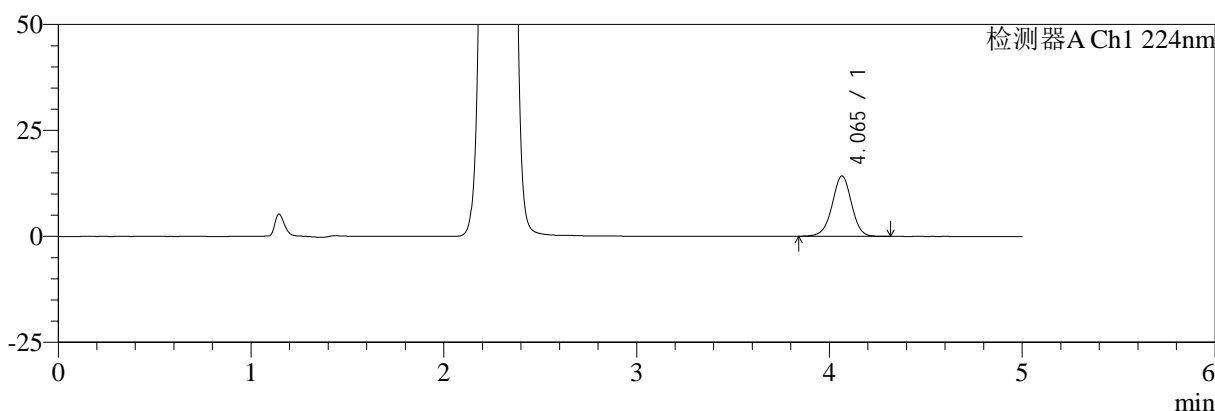
图322 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

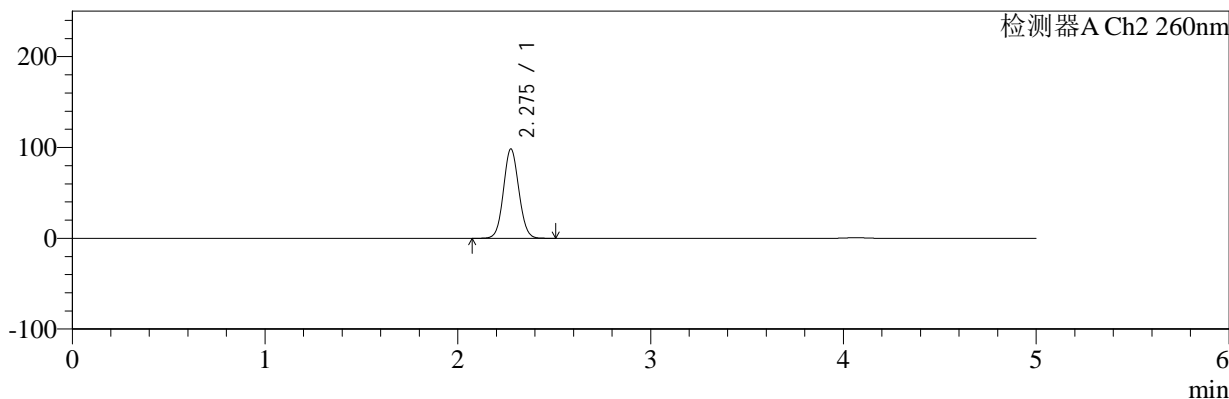
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-997-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 19:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:17 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	4.065	99997	100.000	14249	7957	0.979	--
总计		99997	100.000	14249			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	545249	100.000	98130	3900	1.067	--
总计		545249	100.000	98130			

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



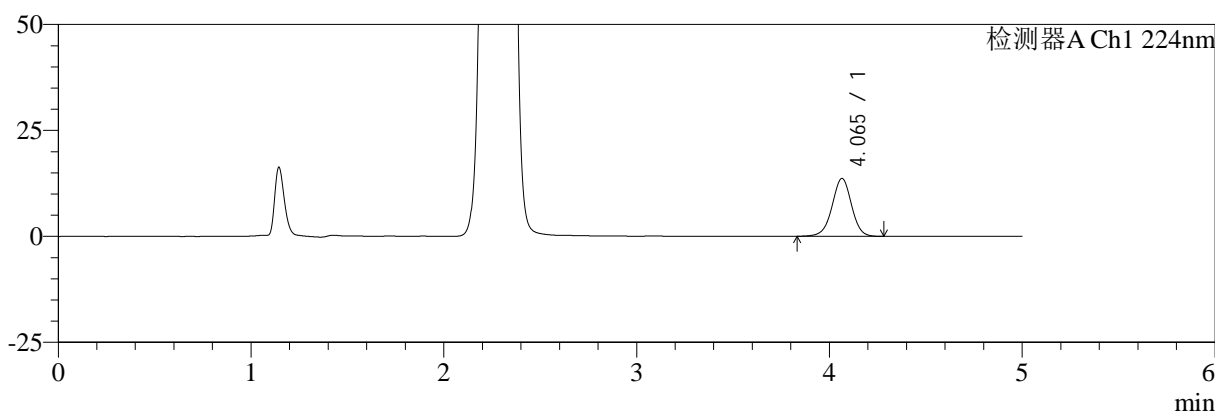
SMF-4034

<样品信息>

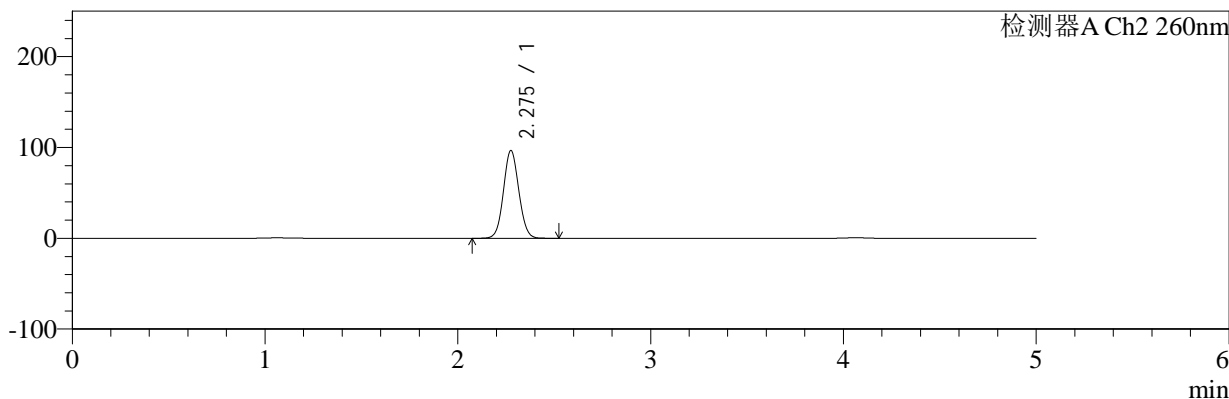
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-998-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:21 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	4.065	95792	100.000	13663	7965	0.981	--
总计		95792	100.000	13663			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.275	535766	100.000	96423	3902	1.066	--
总计		535766	100.000	96423			

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



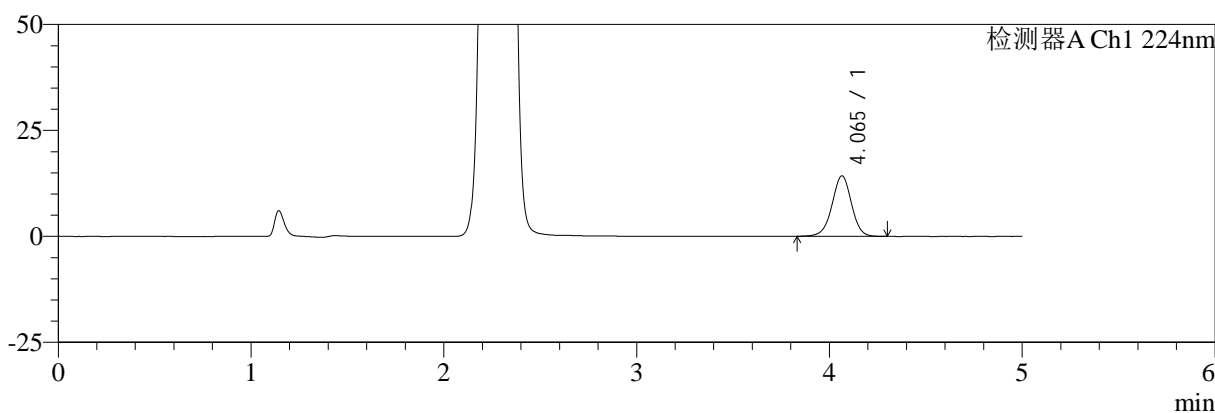
SMF-4034

<样品信息>

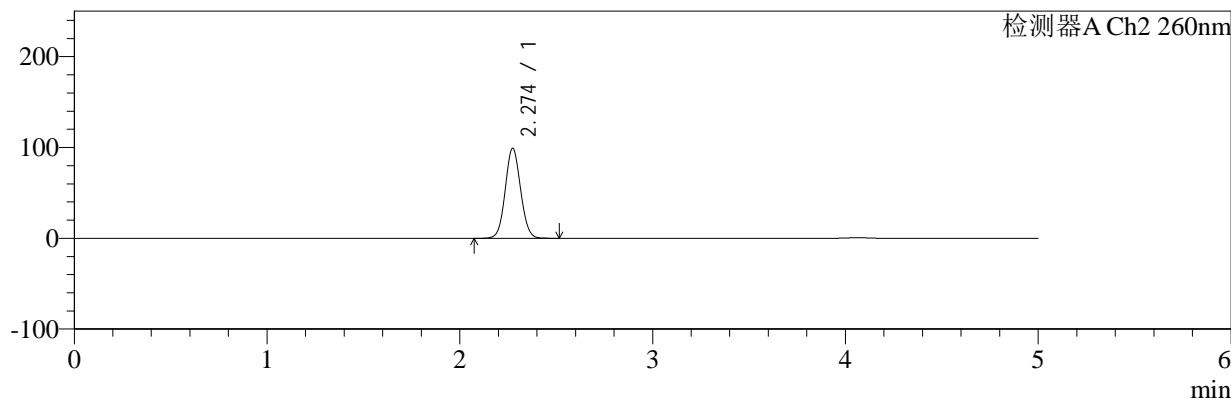
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-999-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-25 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 20:07:15 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:24
 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	4.065	100238	100.000	14282	7944	0.978	--
总计		100238	100.000	14282			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	549655	100.000	99085	3894	1.066	--
总计		549655	100.000	99085			

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



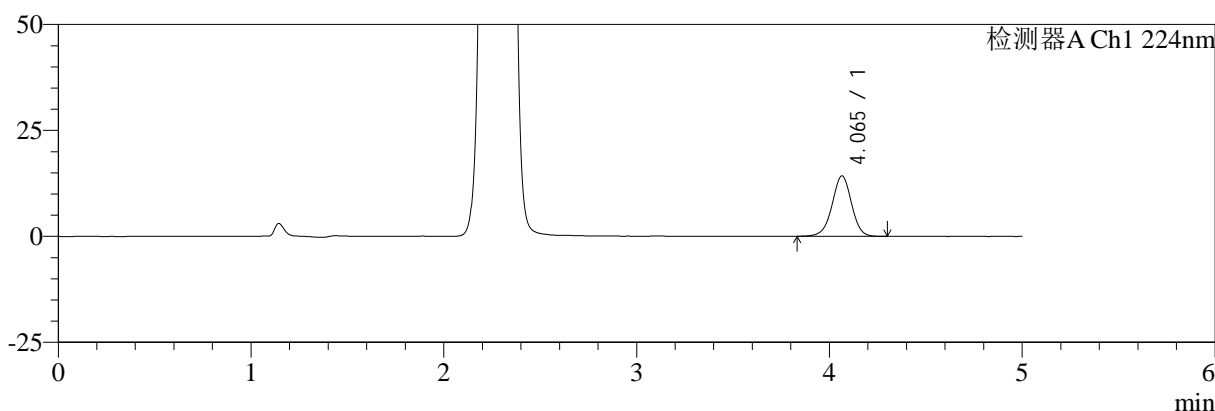
SMF-4034

<样品信息>

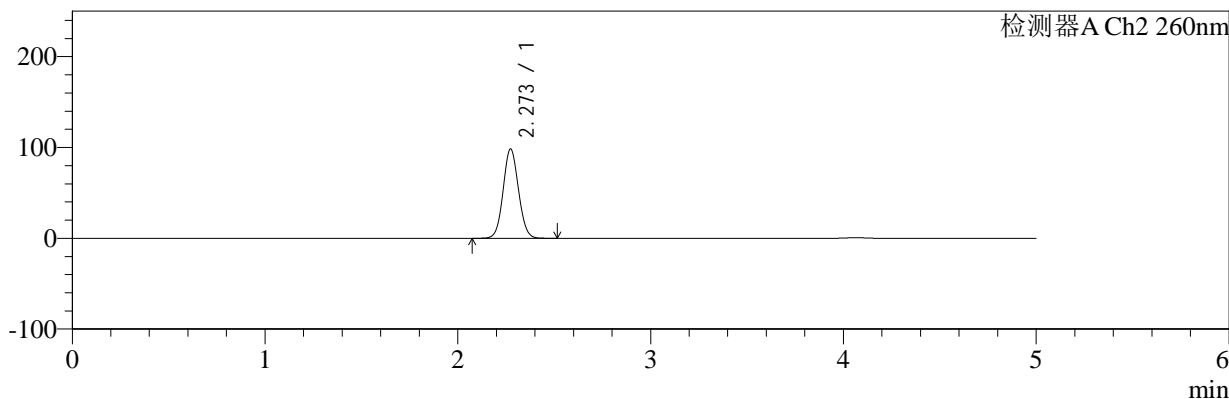
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1000-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:12:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:27 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	4.065	100228	100.000	14259	7947	0.976	--
总计		100228	100.000	14259			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	545287	100.000	98433	3899	1.067	--
总计		545287	100.000	98433			

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



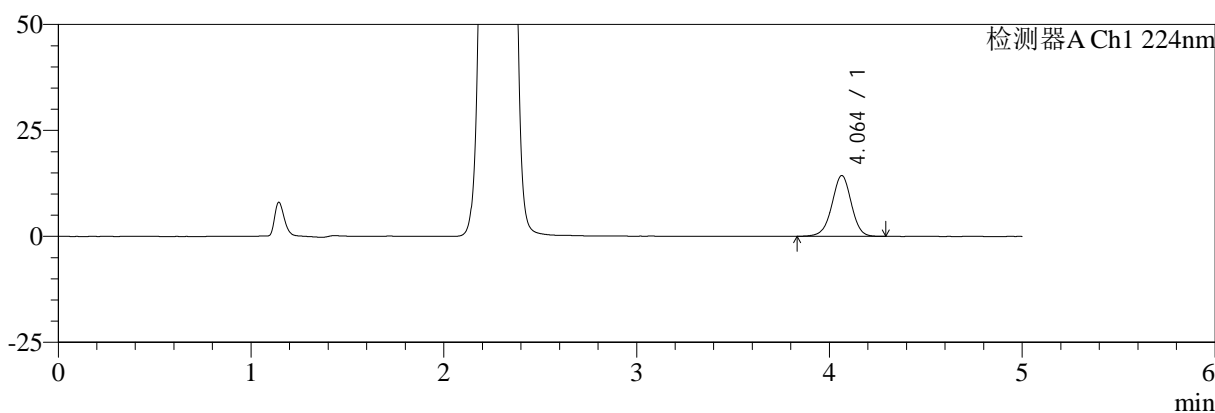
SMF-4034

<样品信息>

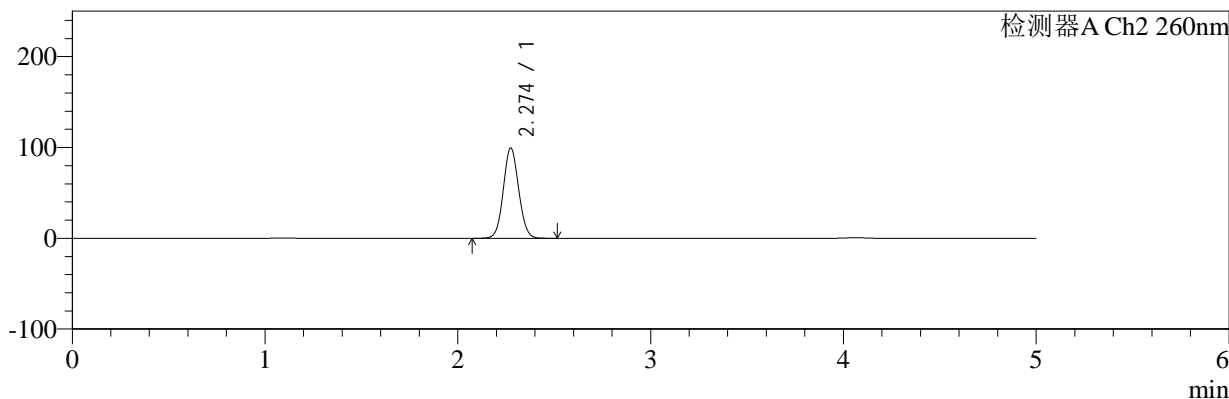
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1001-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:30 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	4.064	100589	100.000	14354	7943	0.975	--
总计		100589	100.000	14354			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	551791	100.000	99351	3890	1.066	--
总计		551791	100.000	99351			

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



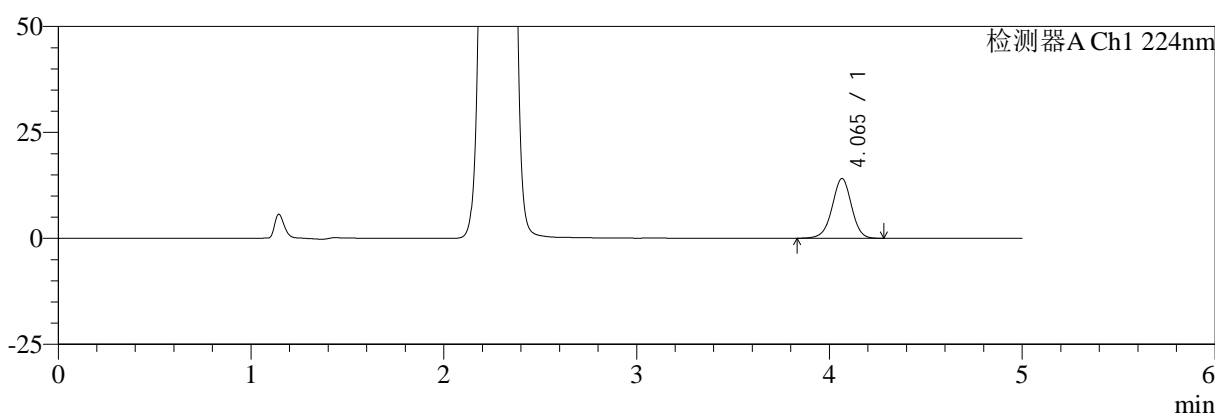
SMF-4034

<样品信息>

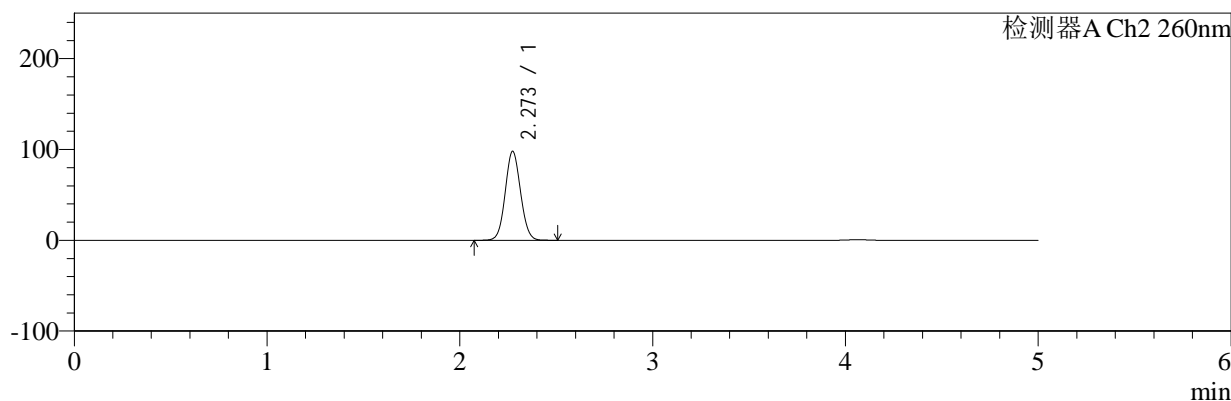
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1002-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:23:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:33 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	4.065	98923	100.000	14107	7944	0.976	--
总计		98923	100.000	14107			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	542376	100.000	97857	3899	1.066	--
总计		542376	100.000	97857			

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



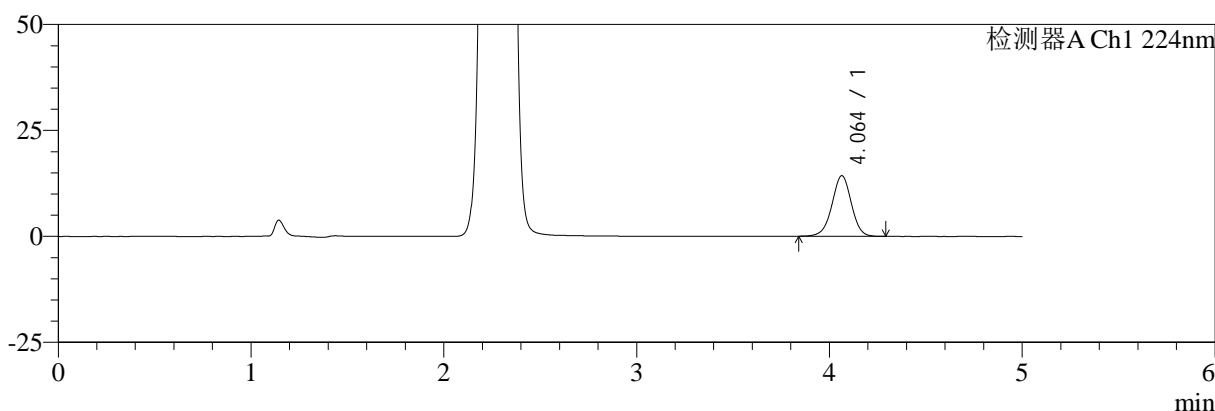
SMF-4034

<样品信息>

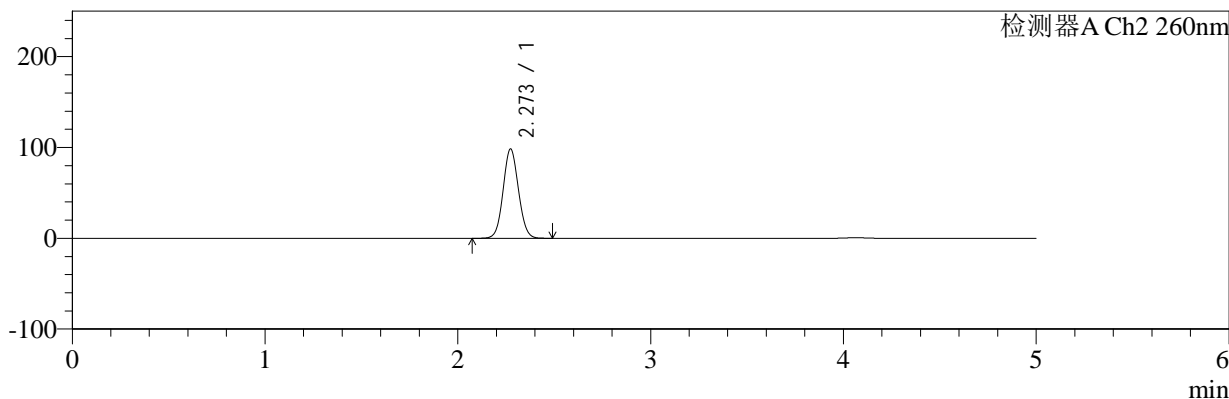
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1003-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 10 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/07/16 20:28:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:35
 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	4.064	100343	100.000	14314	7954	0.980	--
总计		100343	100.000	14314			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	544572	100.000	98388	3901	1.067	--
总计		544572	100.000	98388			

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



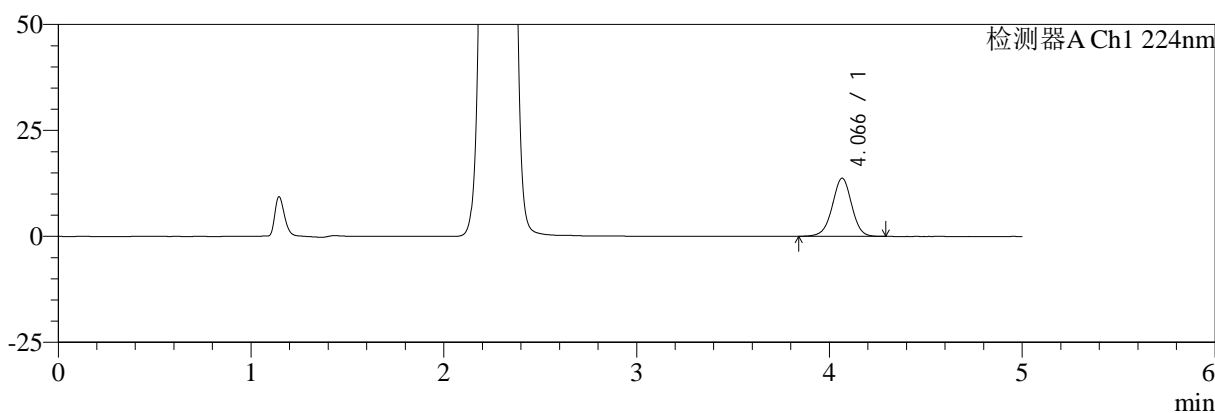
SMF-4034

<样品信息>

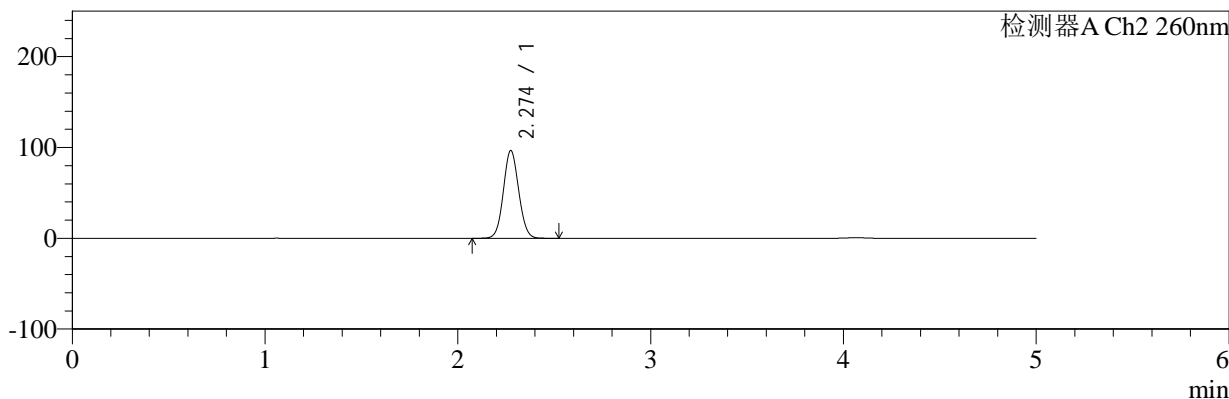
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1004-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:38 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	4.066	96066	100.000	13701	7966	0.980	--
总计		96066	100.000	13701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	534534	100.000	96468	3909	1.068	--
总计		534534	100.000	96468			

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



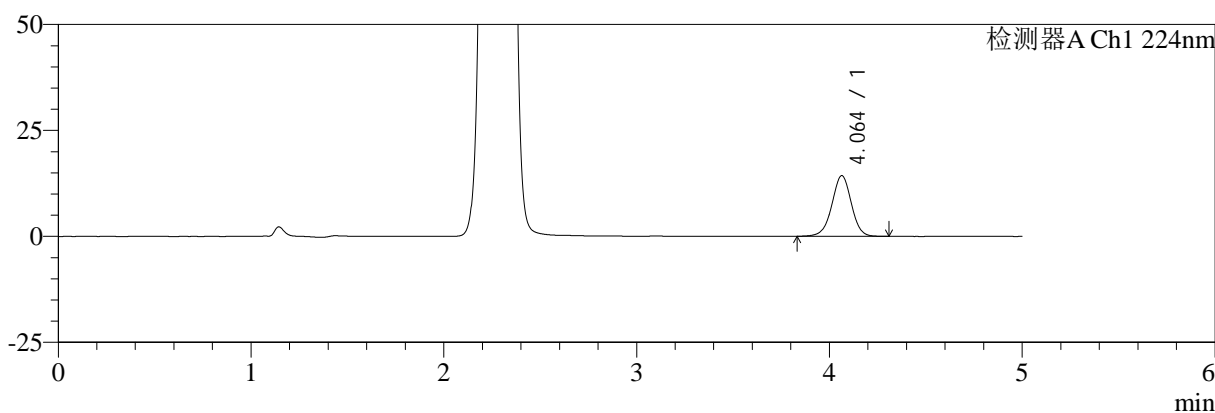
SMF-4034

<样品信息>

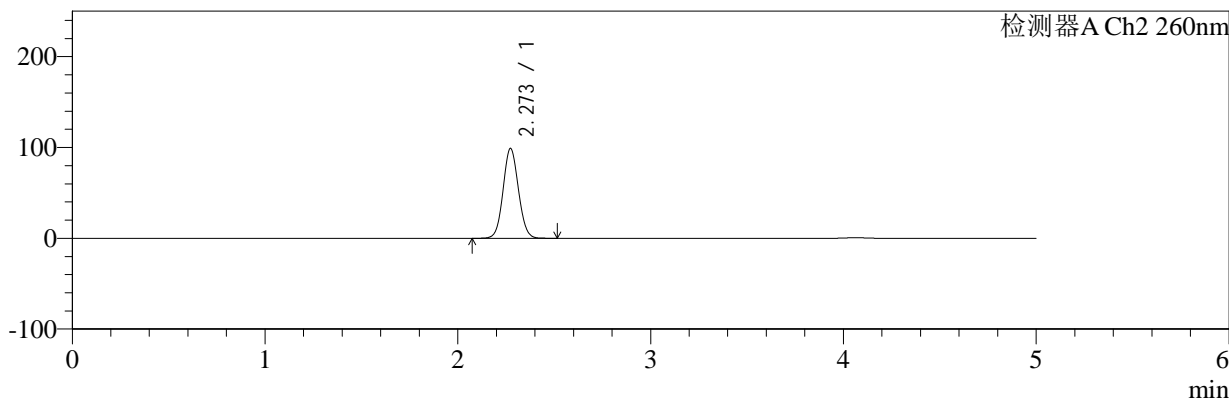
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1005-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:41 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	4.064	100787	100.000	14338	7934	0.978	--
总计		100787	100.000	14338			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	548377	100.000	98991	3895	1.067	--
总计		548377	100.000	98991			

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



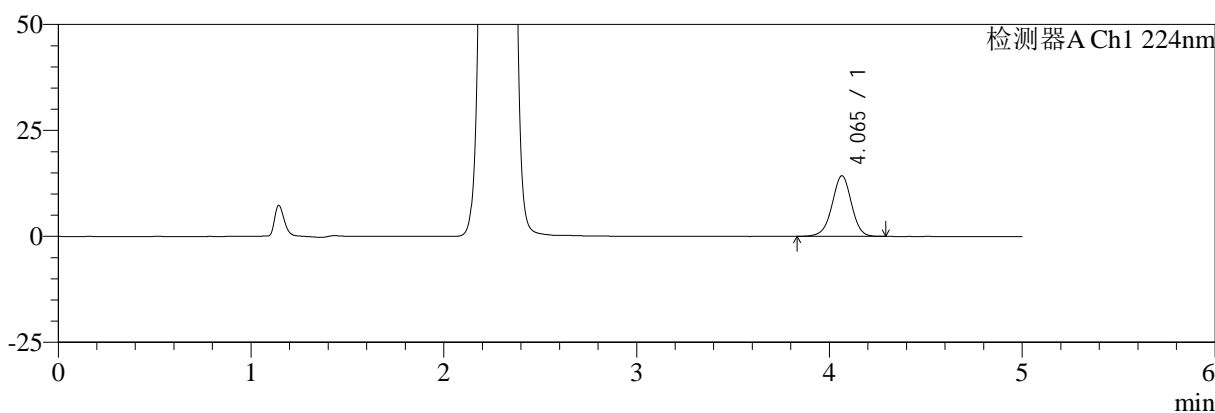
SMF-4034

<样品信息>

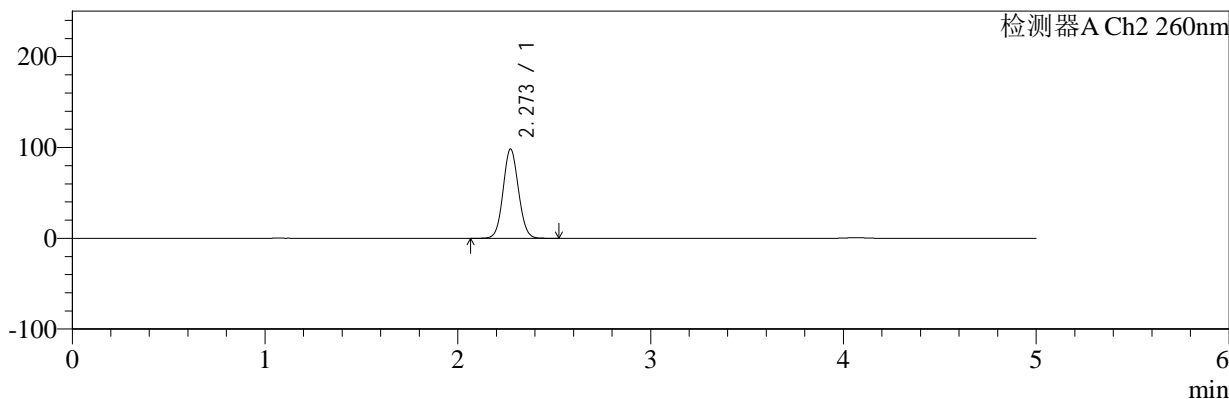
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1006-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:44 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	4.065	100536	100.000	14317	7925	0.977	--
总计		100536	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	2.273	544977	100.000	98318	3893	1.067	--
总计		544977	100.000	98318			

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



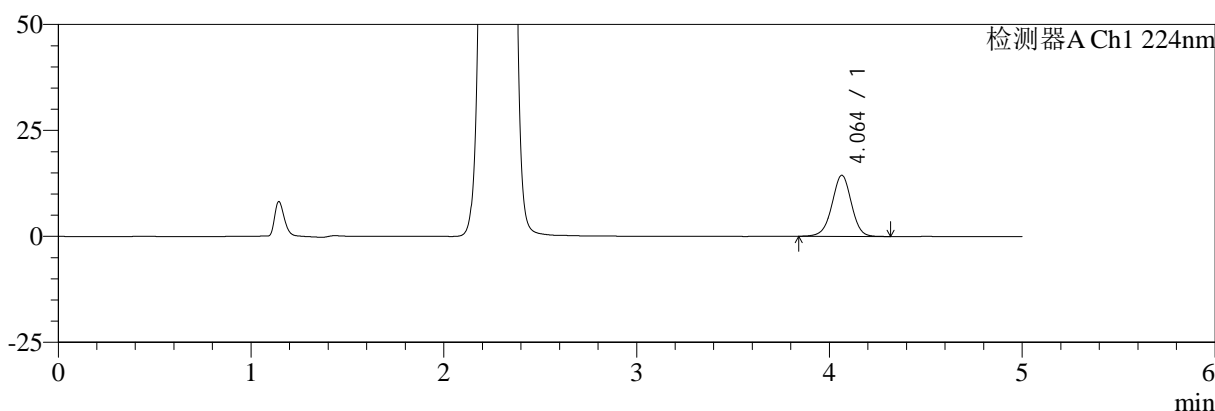
SMF-4034

<样品信息>

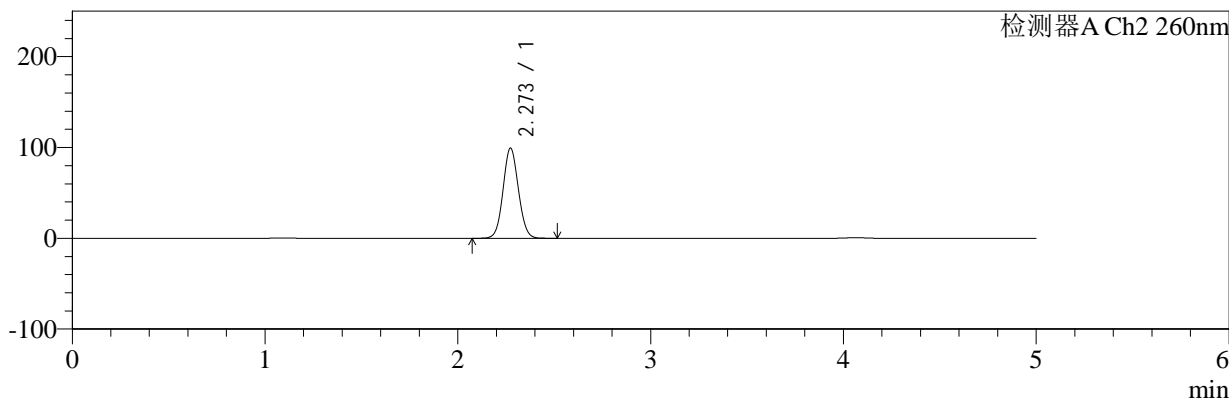
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1007-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:50:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:46 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	4.064	101242	100.000	14433	7936	0.980	--
总计		101242	100.000	14433			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.273	549662	100.000	99299	3899	1.067	--
总计		549662	100.000	99299			

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



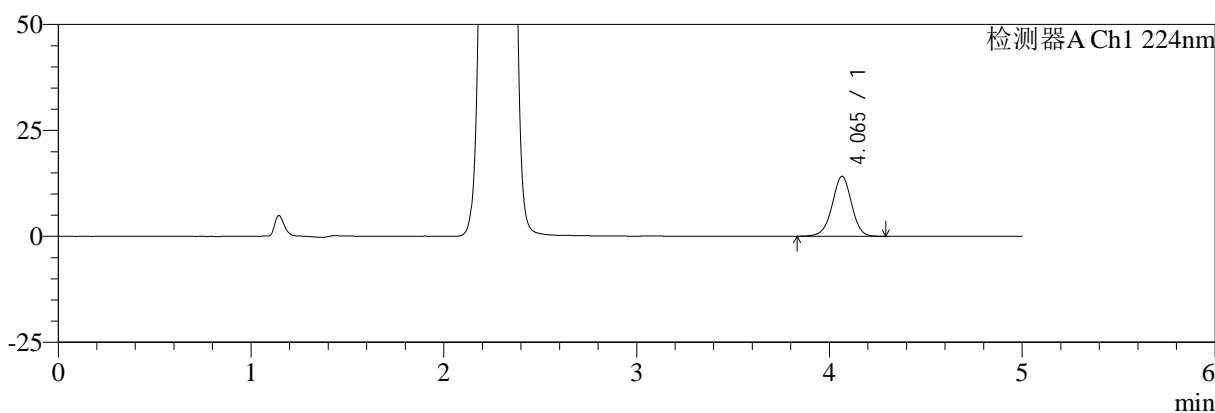
SMF-4034

<样品信息>

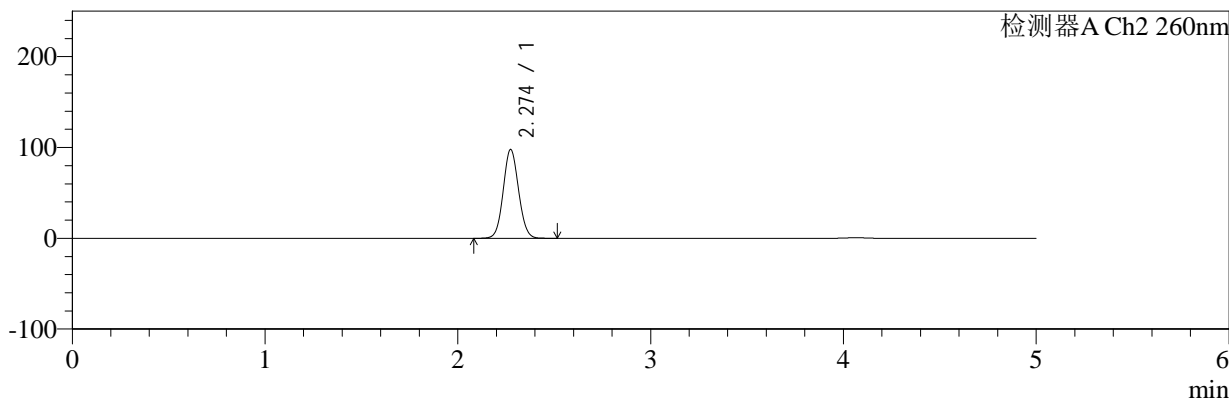
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1008-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 20:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:49 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	4.065	99317	100.000	14147	7946	0.975	--
总计		99317	100.000	14147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.274	541916	100.000	97774	3902	1.068	--
总计		541916	100.000	97774			

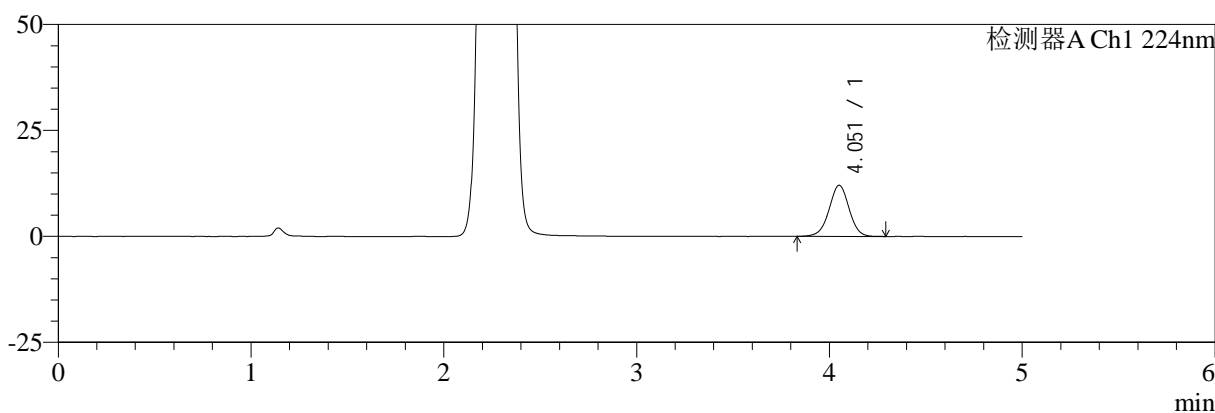
图334 恩格列净二甲双胍片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

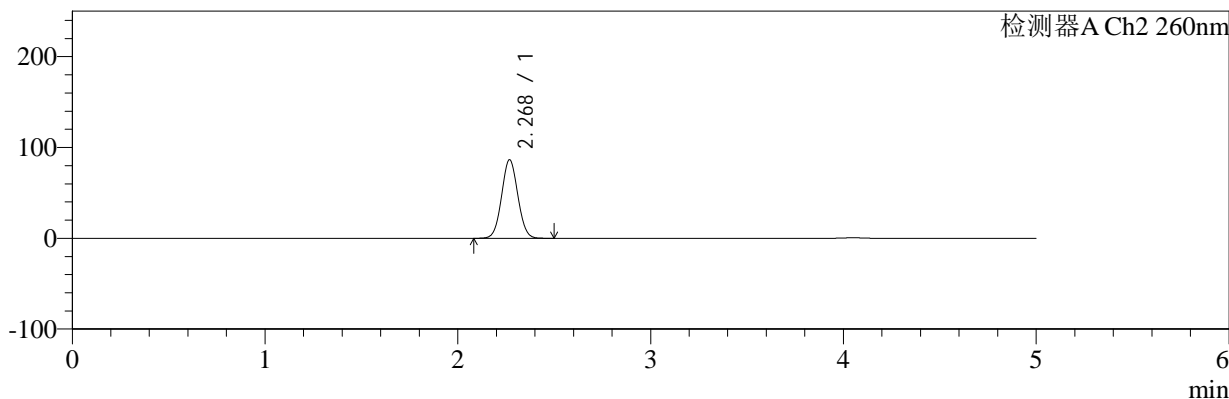
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速:1.5ml/min
柱温:30°C	波长:224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1009-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/07/16 21:01:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:51	
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	4.051	87254	100.000	12021	7372	0.987	--
总计		87254	100.000	12021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.268	507217	100.000	86171	3447	1.045	--
总计		507217	100.000	86171			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



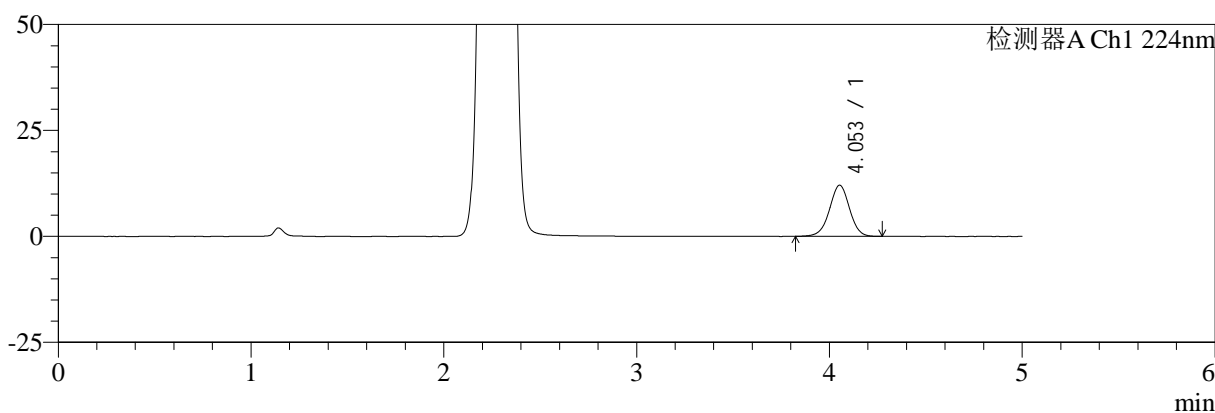
SMF-4034

<样品信息>

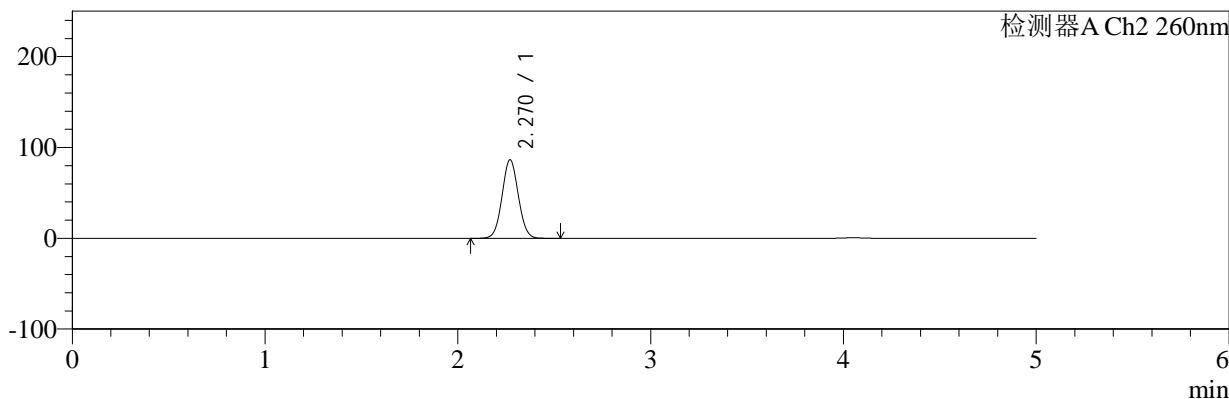
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:30°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 7-77/10-1010-2 - zzp-2024120621p-zjtj6y-rcqx-2-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20250716-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/07/16 21:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/07/17 08:59:54 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	4.053	87501	100.000	12063	7374	0.984	--
总计		87501	100.000	12063			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.270	507930	100.000	86514	3442	1.045	--
总计		507930	100.000	86514			

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-2024120621批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2