



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	C033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

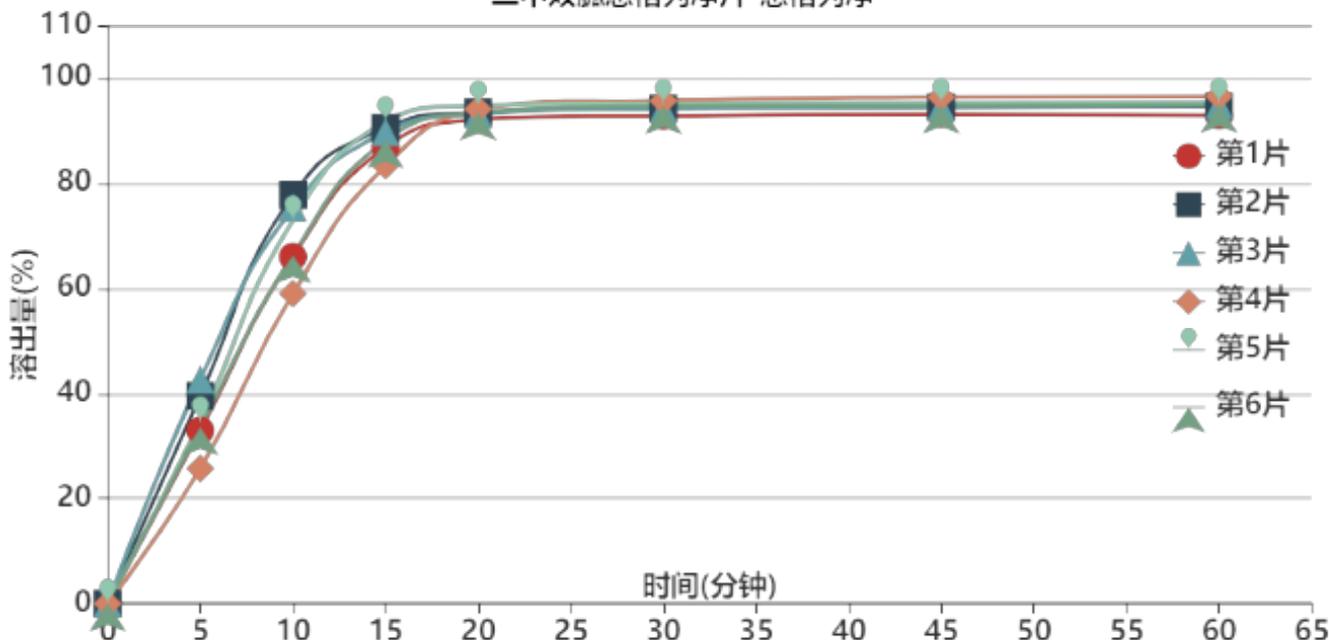
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.92	267546	267474	267649	267425	267620	267543	0.04
2	13.96	267257	267506				267382	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
19220.04	19153.44	0.25	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-24012401批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	88219	-	88219	32.940	34.85	16.86	32.94	34.85	16.85
	2	105959	-	105959	39.563			39.56		
	3	114253	-	114253	42.660			42.66		
	4	68820	-	68820	25.696			25.70		
	5	93072	-	93072	34.752			34.75		
	6	89723	-	89723	33.501			33.50		
10min	1	176613	-	176613	65.944	69.48	10.11	66.00	69.54	10.11
	2	207979	-	207979	77.656			77.72		
	3	201568	-	201568	75.262			75.33		
	4	157855	-	157855	58.941			58.98		
	5	195190	-	195190	72.881			72.94		
	6	177279	-	177279	66.193			66.25		
15min	1	232089	-	232089	86.658	88.21	3.45	86.82	88.38	3.46
	2	241940	-	241940	90.337			90.53		
	3	239764	-	239764	89.524			89.72		
	4	222721	-	222721	83.160			83.30		
	5	245499	-	245499	91.665			91.84		
	6	235516	-	235516	87.938			88.10		
20min	1	246059	-	246059	91.874	93.18	0.95	92.18	93.50	0.94
	2	249310	-	249310	93.088			93.43		
	3	248420	-	248420	92.756			93.10		
	4	251205	-	251205	93.796			94.08		
	5	252936	-	252936	94.442			94.77		
	6	249480	-	249480	93.152			93.46		
30min	1	247230	-	247230	92.312	93.96	1.07	92.77	94.43	1.06
	2	251081	-	251081	93.750			94.25		
	3	250724	-	250724	93.616			94.12		
	4	255009	-	255009	95.216			95.65		
	5	253547	-	253547	94.670			95.16		
	6	252251	-	252251	94.186			94.65		
45min	1	247707	-	247707	92.490	94.12	1.16	93.11	94.75	1.14
	2	251289	-	251289	93.827			94.48		
	3	251216	-	251216	93.800			94.46		
	4	256567	-	256567	95.798			96.39		
	5	253439	-	253439	94.630			95.28		
	6	252145	-	252145	94.147			94.77		
60min	1	246678	-	246678	92.106	94.05	1.28	92.88	94.84	1.26
	2	251131	-	251131	93.768			94.58		
	3	251713	-	251713	93.986			94.80		
	4	256564	-	256564	95.797			96.55		
	5	253272	-	253272	94.568			95.37		
	6	251988	-	251988	94.088			94.87		
极限	1	248484	-	248484	92.780	94.62	1.31	93.70	95.56	1.30
	2	252127	-	252127	94.140			95.11		
	3	253482	-	253482	94.646			95.62		
	4	258788	-	258788	96.627			97.54		
	5	253726	-	253726	94.737			95.70		
	6	253788	-	253788	94.760			95.70		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	A-11412209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

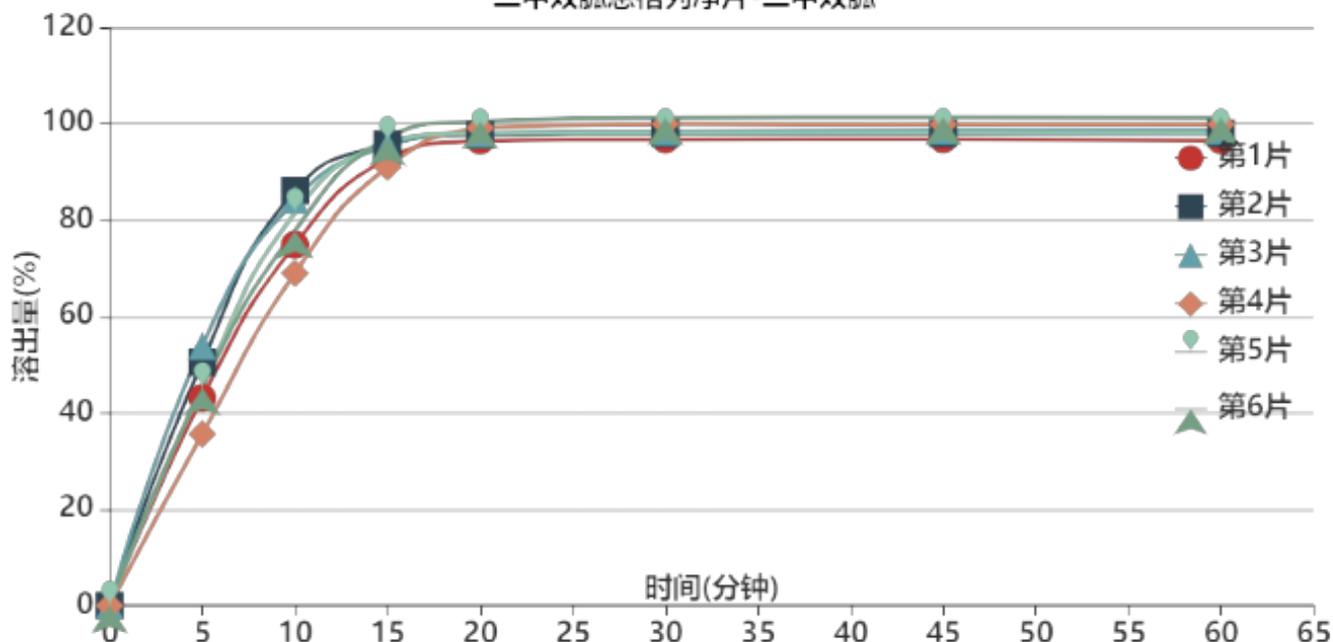
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.02	1013097	1012029	1014162	1014414	1013510	1013442	0.10
2	19.02	1011726	1012258				1011992	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
53282.97	0.11	数据可信

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-24012401批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	509561	-	509561	43.109	45.62	13.84	43.11	45.62	13.84
	2	597193	-	597193	50.522			50.52		
	3	637077	-	637077	53.897			53.90		
	4	421025	-	421025	35.619			35.62		
	5	536397	-	536397	45.379			45.38		
	6	534365	-	534365	45.207			45.21		
10min	1	884443	-	884443	74.824	78.85	8.07	74.90	78.93	8.08
	2	1017006	-	1017006	86.038			86.12		
	3	994429	-	994429	84.128			84.22		
	4	814620	-	814620	68.917			68.98		
	5	962938	-	962938	81.464			81.54		
	6	919111	-	919111	77.757			77.83		
15min	1	1094628	-	1094628	92.605	94.55	2.48	92.80	94.76	2.49
	2	1129890	-	1129890	95.588			95.82		
	3	1125165	-	1125165	95.189			95.42		
	4	1073566	-	1073566	90.823			91.00		
	5	1137620	-	1137620	96.242			96.45		
	6	1144906	-	1144906	96.859			97.06		
20min	1	1136693	-	1136693	96.164	97.96	1.41	96.51	98.32	1.40
	2	1150482	-	1150482	97.331			97.72		
	3	1153615	-	1153615	97.596			97.98		
	4	1168104	-	1168104	98.821			99.15		
	5	1154759	-	1154759	97.692			98.06		
	6	1184004	-	1184004	100.166			100.53		
30min	1	1137596	-	1137596	96.240	98.24	1.64	96.75	98.77	1.63
	2	1152015	-	1152015	97.460			98.01		
	3	1156937	-	1156937	97.877			98.43		
	4	1175902	-	1175902	99.481			99.97		
	5	1154214	-	1154214	97.646			98.18		
	6	1190810	-	1190810	100.742			101.28		
45min	1	1136145	-	1136145	96.118	98.11	1.63	96.79	98.81	1.62
	2	1149940	-	1149940	97.285			98.00		
	3	1157657	-	1157657	97.938			98.65		
	4	1173181	-	1173181	99.251			99.91		
	5	1152260	-	1152260	97.481			98.18		
	6	1189305	-	1189305	100.615			101.32		
60min	1	1131586	-	1131586	95.732	97.91	1.69	96.56	98.76	1.67
	2	1148490	-	1148490	97.162			98.04		
	3	1155634	-	1155634	97.766			98.64		
	4	1171526	-	1171526	99.111			99.93		
	5	1149461	-	1149461	97.244			98.10		
	6	1187056	-	1187056	100.425			101.29		
极限	1	1130563	-	1130563	95.645	97.75	1.68	96.64	98.77	1.66
	2	1145819	-	1145819	96.936			97.97		
	3	1154460	-	1154460	97.667			98.71		
	4	1169595	-	1169595	98.947			99.93		
	5	1147184	-	1147184	97.052			98.07		
	6	1185121	-	1185121	100.261			101.30		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

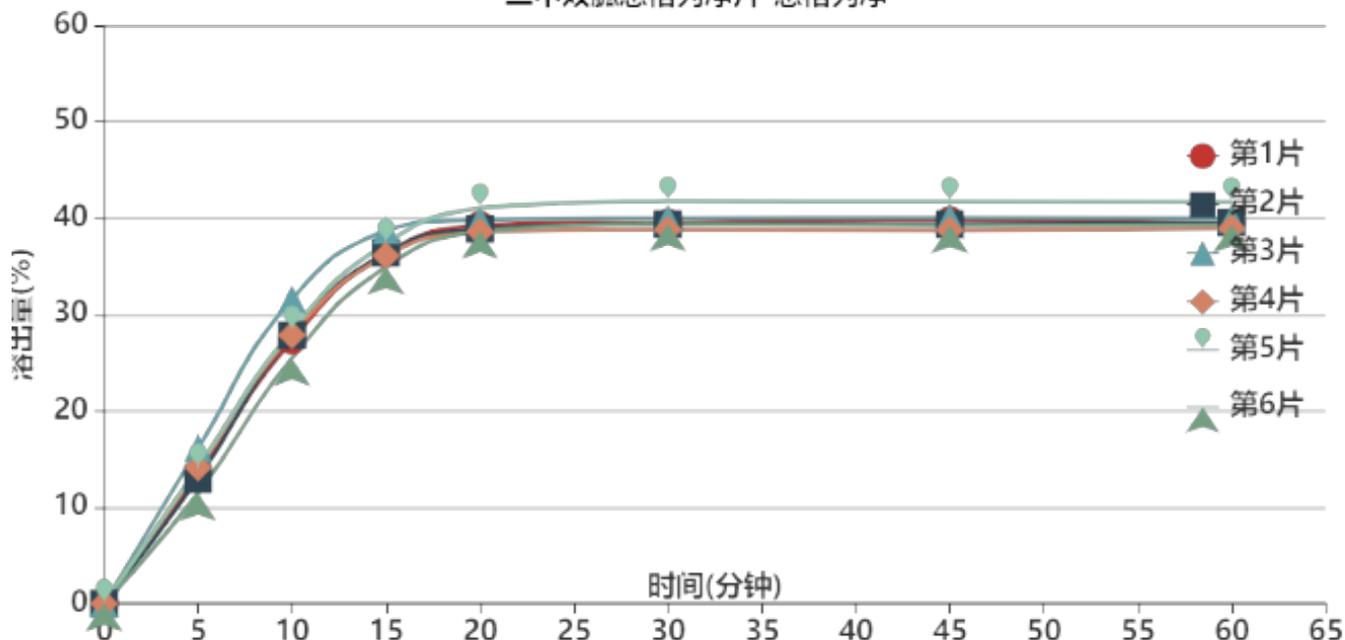
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	C033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.92	267565	267535	267605	267114	267264	267417	0.09
2	13.96	266517	266212				266364	0.09
单位质量响应值			RSD%	判断				
19210.99		19080.52	0.49	数据可信				

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-24012402批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35850	-	35850	13.415	13.69	11.25	13.41	13.69	11.24
	2	34549	-	34549	12.928			12.93		
	3	43079	-	43079	16.120			16.12		
	4	37754	-	37754	14.127			14.13		
	5	37639	-	37639	14.084			14.08		
	6	30642	-	30642	11.466			11.47		
10min	1	72924	-	72924	27.287	28.05	7.12	27.31	28.08	7.11
	2	74374	-	74374	27.830			27.85		
	3	84391	-	84391	31.578			31.60		
	4	74393	-	74393	27.837			27.86		
	5	75714	-	75714	28.331			28.35		
	6	68046	-	68046	25.462			25.48		
15min	1	96939	-	96939	36.273	36.59	3.52	36.34	36.66	3.53
	2	97120	-	97120	36.341			36.41		
	3	103371	-	103371	38.680			38.76		
	4	96279	-	96279	36.026			36.10		
	5	99743	-	99743	37.322			37.39		
	6	93235	-	93235	34.887			34.95		
20min	1	104693	-	104693	39.175	39.25	2.39	39.30	39.38	2.40
	2	103599	-	103599	38.765			38.89		
	3	106020	-	106020	39.671			39.82		
	4	102733	-	102733	38.441			38.57		
	5	109366	-	109366	40.923			41.06		
	6	102995	-	102995	38.539			38.66		
30min	1	105213	-	105213	39.369	39.63	2.58	39.56	39.82	2.58
	2	104730	-	104730	39.189			39.38		
	3	106329	-	106329	39.787			40.00		
	4	103192	-	103192	38.613			38.81		
	5	111059	-	111059	41.557			41.76		
	6	104856	-	104856	39.236			39.42		
45min	1	105692	-	105692	39.549	39.56	2.59	39.81	39.82	2.59
	2	104537	-	104537	39.116			39.37		
	3	106324	-	106324	39.785			40.06		
	4	102877	-	102877	38.495			38.75		
	5	110744	-	110744	41.439			41.71		
	6	104203	-	104203	38.991			39.24		
60min	1	104610	-	104610	39.144	39.50	2.42	39.47	39.83	2.42
	2	104836	-	104836	39.228			39.55		
	3	105950	-	105950	39.645			39.99		
	4	103261	-	103261	38.639			38.96		
	5	110442	-	110442	41.326			41.67		
	6	104250	-	104250	39.009			39.32		
极限	1	106157	-	106157	39.723	39.72	2.35	40.11	40.11	2.34
	2	105451	-	105451	39.458			39.85		
	3	106573	-	106573	39.878			40.29		
	4	103594	-	103594	38.763			39.15		
	5	110681	-	110681	41.415			41.82		
	6	104380	-	104380	39.058			39.44		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

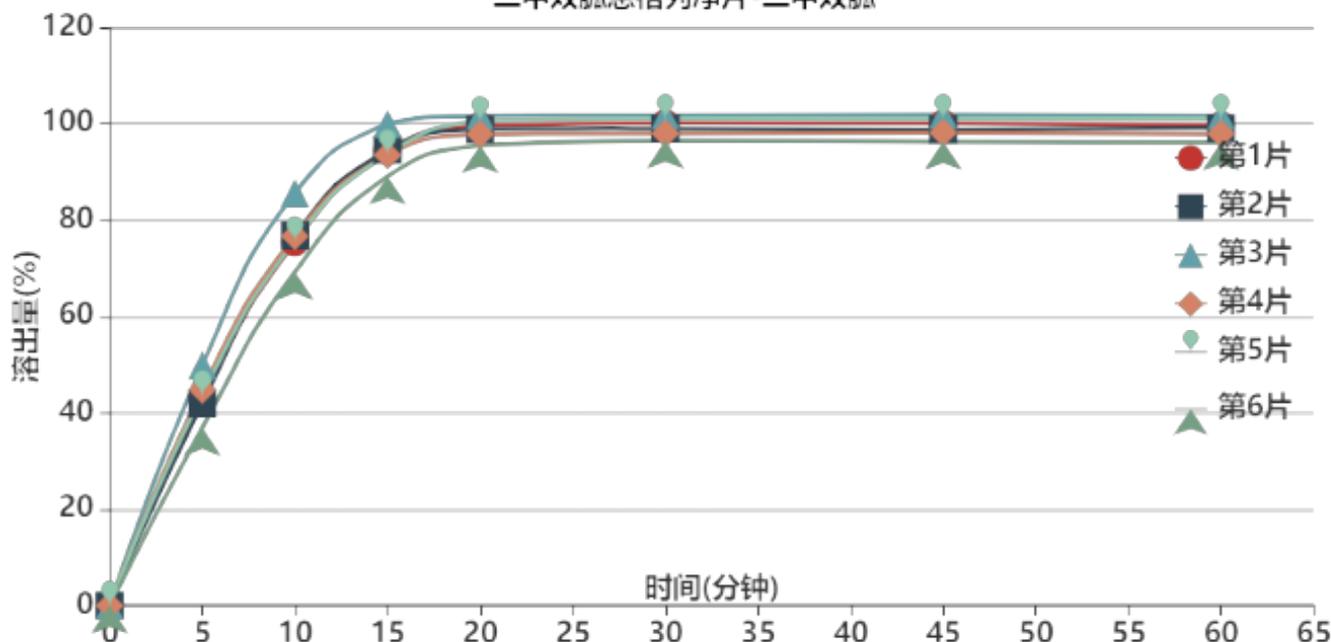
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	A-11412209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.02	1012001	1012192	1012047	1010655	1011444	1011668	0.07
2	19.02	1007785	1007104				1007444	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
53189.70		52967.61		0.30	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-24012402批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	507489	-	507489	43.068	43.39	9.69	43.07	43.39	9.69
	2	494124	-	494124	41.934			41.93		
	3	587775	-	587775	49.882			49.88		
	4	528166	-	528166	44.823			44.82		
	5	514940	-	514940	43.700			43.70		
	6	435095	-	435095	36.924			36.92		
10min	1	887638	-	887638	75.329	76.52	6.85	75.40	76.59	6.86
	2	904883	-	904883	76.793			76.86		
	3	1008042	-	1008042	85.547			85.63		
	4	902729	-	902729	76.610			76.68		
	5	890925	-	890925	75.608			75.68		
	6	815514	-	815514	69.209			69.27		
15min	1	1110462	-	1110462	94.239	94.02	3.71	94.44	94.22	3.72
	2	1112211	-	1112211	94.388			94.59		
	3	1175773	-	1175773	99.782			100.01		
	4	1099404	-	1099404	93.301			93.50		
	5	1102107	-	1102107	93.530			93.73		
	6	1047191	-	1047191	88.870			89.05		
20min	1	1169934	-	1169934	99.286	98.69	2.19	99.64	99.04	2.20
	2	1160891	-	1160891	98.519			98.87		
	3	1193670	-	1193670	101.301			101.69		
	4	1148737	-	1148737	97.488			97.85		
	5	1181808	-	1181808	100.294			100.65		
	6	1122059	-	1122059	95.224			95.55		
30min	1	1173713	-	1173713	99.607	98.91	1.98	100.13	99.43	1.99
	2	1160844	-	1160844	98.515			99.03		
	3	1193001	-	1193001	101.244			101.80		
	4	1148398	-	1148398	97.459			97.98		
	5	1185242	-	1185242	100.586			101.11		
	6	1131893	-	1131893	96.058			96.54		
45min	1	1171254	-	1171254	99.398	98.71	2.07	100.08	99.40	2.08
	2	1156886	-	1156886	98.179			98.86		
	3	1192302	-	1192302	101.185			101.91		
	4	1148515	-	1148515	97.469			98.15		
	5	1183060	-	1183060	100.400			101.09		
	6	1126943	-	1126943	95.638			96.28		
60min	1	1165300	-	1165300	98.893	98.43	2.05	99.74	99.28	2.07
	2	1157963	-	1157963	98.271			99.12		
	3	1187321	-	1187321	100.762			101.66		
	4	1144137	-	1144137	97.097			97.94		
	5	1181157	-	1181157	100.239			101.10		
	6	1123276	-	1123276	95.327			96.13		
极限	1	1165103	-	1165103	98.876	98.05	2.05	99.89	99.06	2.06
	2	1150457	-	1150457	97.634			98.64		
	3	1180325	-	1180325	100.168			101.23		
	4	1139113	-	1139113	96.671			97.68		
	5	1177616	-	1177616	99.938			100.96		
	6	1119444	-	1119444	95.002			95.96		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

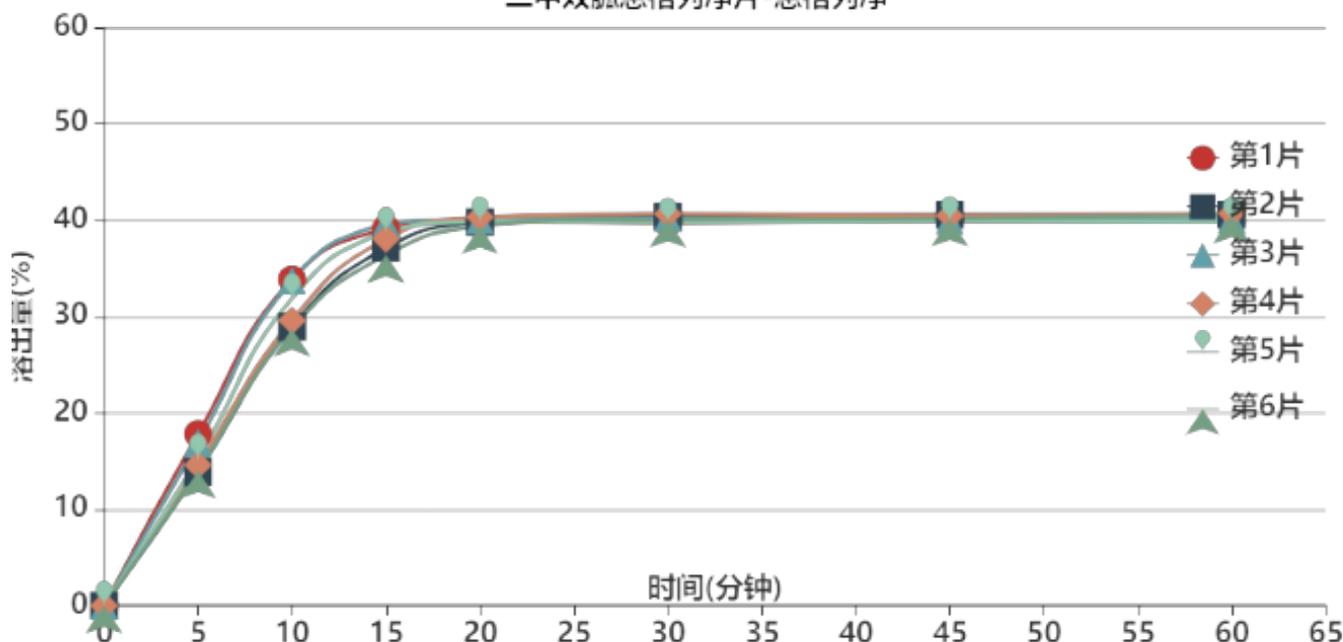
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	C033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.50	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	12.5	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.92	265712	267121	266779	266047	266804	266493	0.23
2	13.96	265183	266457				265820	0.34
单位质量响应值				RSD%	判断			
19144.61		19041.55		0.39	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-恩格列净



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-206397批-恩格列净-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	47483	-	47483	17.816	15.40	10.51	17.82	15.40	10.52
	2	36942	-	36942	13.861			13.86		
	3	45018	-	45018	16.892			16.89		
	4	38874	-	38874	14.586			14.59		
	5	40630	-	40630	15.245			15.25		
	6	37297	-	37297	13.994			13.99		
10min	1	90172	-	90172	33.834	31.11	7.56	33.86	31.13	7.57
	2	77038	-	77038	28.906			28.93		
	3	89861	-	89861	33.717			33.75		
	4	78828	-	78828	29.578			29.60		
	5	84946	-	84946	31.873			31.90		
	6	76583	-	76583	28.735			28.76		
15min	1	104122	-	104122	39.068	38.12	3.31	39.15	38.20	3.31
	2	98732	-	98732	37.046			37.12		
	3	105514	-	105514	39.591			39.68		
	4	101234	-	101234	37.985			38.06		
	5	103287	-	103287	38.755			38.83		
	6	96756	-	96756	36.305			36.38		
20min	1	105668	-	105668	39.648	39.72	0.76	39.80	39.86	0.76
	2	105716	-	105716	39.666			39.80		
	3	106254	-	106254	39.868			40.02		
	4	107059	-	107059	40.170			40.31		
	5	105852	-	105852	39.717			39.86		
	6	104621	-	104621	39.256			39.39		
30min	1	105411	-	105411	39.552	39.94	0.90	39.77	40.14	0.89
	2	107108	-	107108	40.189			40.39		
	3	106629	-	106629	40.009			40.23		
	4	107832	-	107832	40.460			40.66		
	5	105429	-	105429	39.559			39.77		
	6	106194	-	106194	39.846			40.04		
45min	1	105751	-	105751	39.680	39.90	0.71	39.96	40.17	0.70
	2	107407	-	107407	40.301			40.57		
	3	105789	-	105789	39.694			39.98		
	4	107096	-	107096	40.184			40.46		
	5	105671	-	105671	39.650			39.92		
	6	106292	-	106292	39.883			40.15		
60min	1	105429	-	105429	39.559	39.91	0.94	39.91	40.25	0.92
	2	107231	-	107231	40.235			40.57		
	3	105819	-	105819	39.705			40.05		
	4	107556	-	107556	40.357			40.70		
	5	105222	-	105222	39.481			39.82		
	6	106931	-	106931	40.122			40.45		
极限	1	105133	-	105133	39.448	39.83	0.94	39.86	40.24	0.92
	2	107180	-	107180	40.216			40.62		
	3	106095	-	106095	39.809			40.22		
	4	107477	-	107477	40.327			40.73		
	5	105151	-	105151	39.454			39.86		
	6	105928	-	105928	39.746			40.14		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

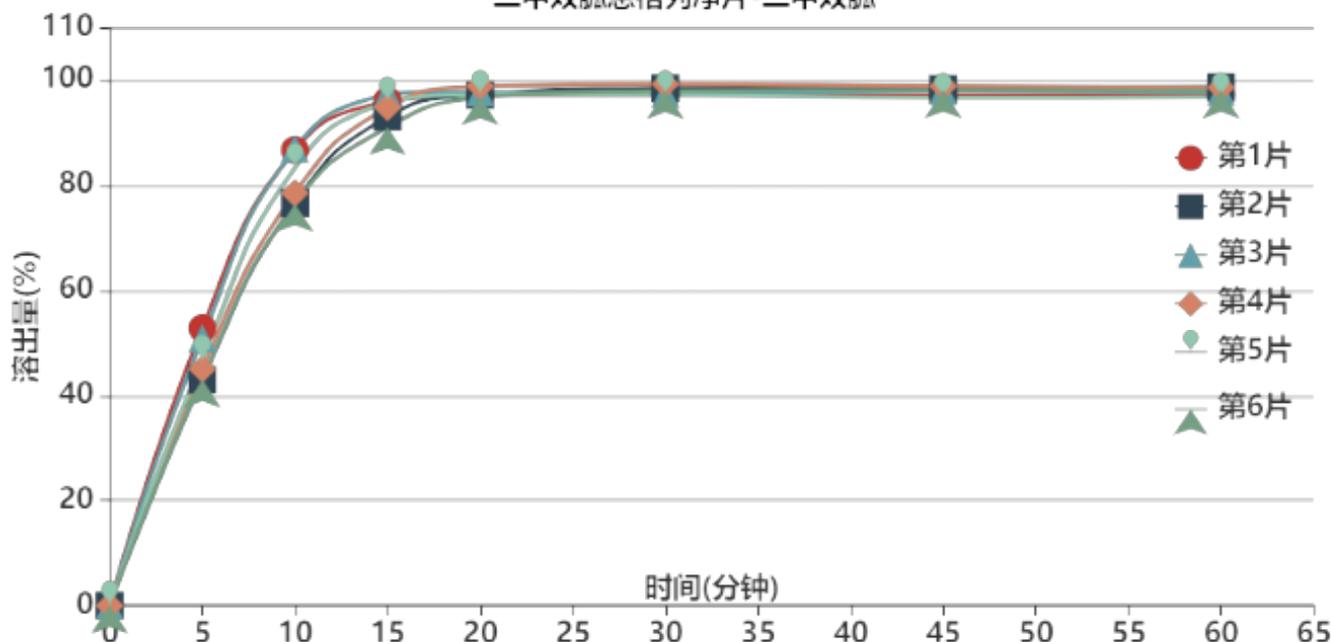
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	A-11412209074	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	100.1	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	1000	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	19.02	1012258	1011427	1010287	1012255	1006710	1010587	0.23
2	19.02	1010344	1007466				1008905	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
53132.86		53044.43		0.12	数据可信			

溶出曲线测定

二甲双胍恩格列净片-二甲双胍



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



制剂处方摸索-供试品溶液-206397批-二甲双胍-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	622210	-	622210	52.794	46.89	8.77	52.79	46.89	8.77
	2	506506	-	506506	42.976			42.98		
	3	599125	-	599125	50.835			50.83		
	4	530793	-	530793	45.037			45.04		
	5	550811	-	550811	46.736			46.74		
	6	506471	-	506471	42.973			42.97		
10min	1	1020540	-	1020540	86.592	81.33	5.97	86.68	81.41	5.98
	2	901998	-	901998	76.533			76.60		
	3	1023518	-	1023518	86.844			86.93		
	4	924103	-	924103	78.409			78.48		
	5	980857	-	980857	83.224			83.30		
	6	900167	-	900167	76.378			76.45		
15min	1	1130269	-	1130269	95.902	94.51	2.47	96.13	94.72	2.48
	2	1093884	-	1093884	92.815			93.01		
	3	1145540	-	1145540	97.198			97.43		
	4	1114737	-	1114737	94.584			94.79		
	5	1128274	-	1128274	95.733			95.95		
	6	1070379	-	1070379	90.820			91.02		
20min	1	1139735	-	1139735	96.705	97.09	0.76	97.10	97.46	0.76
	2	1140984	-	1140984	96.811			97.16		
	3	1146152	-	1146152	97.250			97.64		
	4	1160734	-	1160734	98.487			98.85		
	5	1141679	-	1141679	96.870			97.25		
	6	1136260	-	1136260	96.410			96.76		
30min	1	1138065	-	1138065	96.563	97.34	0.87	97.12	97.88	0.85
	2	1154269	-	1154269	97.938			98.45		
	3	1140965	-	1140965	96.809			97.36		
	4	1163174	-	1163174	98.694			99.22		
	5	1139184	-	1139184	96.658			97.20		
	6	1147997	-	1147997	97.406			97.92		
45min	1	1136630	-	1136630	96.442	97.13	0.82	97.16	97.83	0.81
	2	1150439	-	1150439	97.613			98.29		
	3	1146105	-	1146105	97.246			97.96		
	4	1156581	-	1156581	98.134			98.83		
	5	1130987	-	1130987	95.963			96.66		
	6	1147731	-	1147731	97.383			98.06		
60min	1	1135109	-	1135109	96.313	96.97	0.78	97.19	97.83	0.77
	2	1153034	-	1153034	97.833			98.67		
	3	1141757	-	1141757	96.877			97.75		
	4	1151766	-	1151766	97.726			98.58		
	5	1130715	-	1130715	95.940			96.80		
	6	1144976	-	1144976	97.150			97.99		
极限	1	1135825	-	1135825	96.373	96.77	0.70	97.41	97.79	0.69
	2	1146482	-	1146482	97.278			98.28		
	3	1138808	-	1138808	96.626			97.66		
	4	1152362	-	1152362	97.776			98.79		
	5	1129676	-	1129676	95.852			96.87		
	6	1139927	-	1139927	96.721			97.72		



操作者: 邵涛明

日期: 2024-01-31

复核者:

未审阅版本



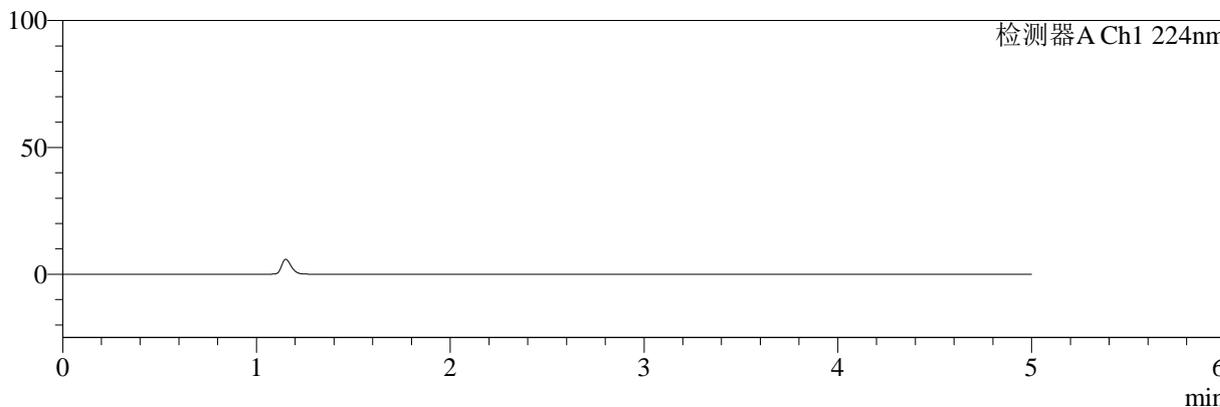
SMF-4034

<样品信息>

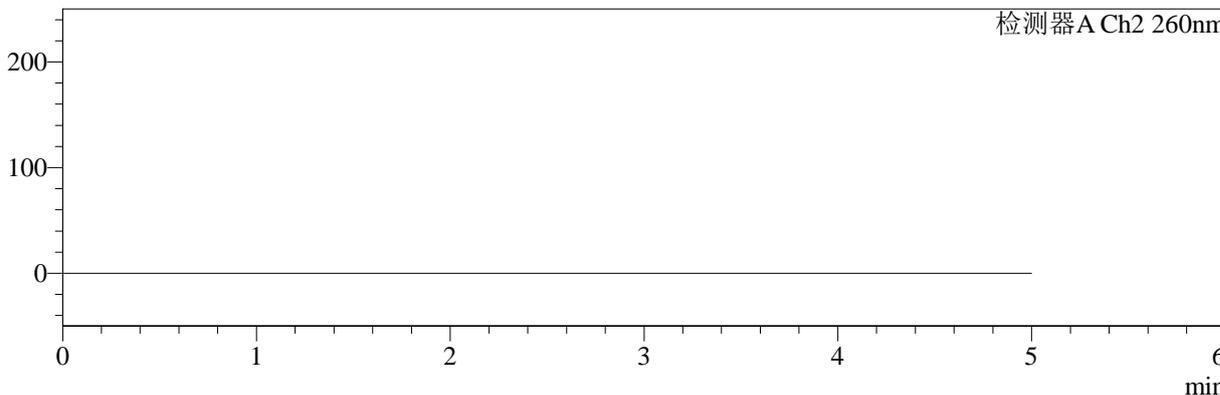
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-1-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-rj.lcd :
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图1 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



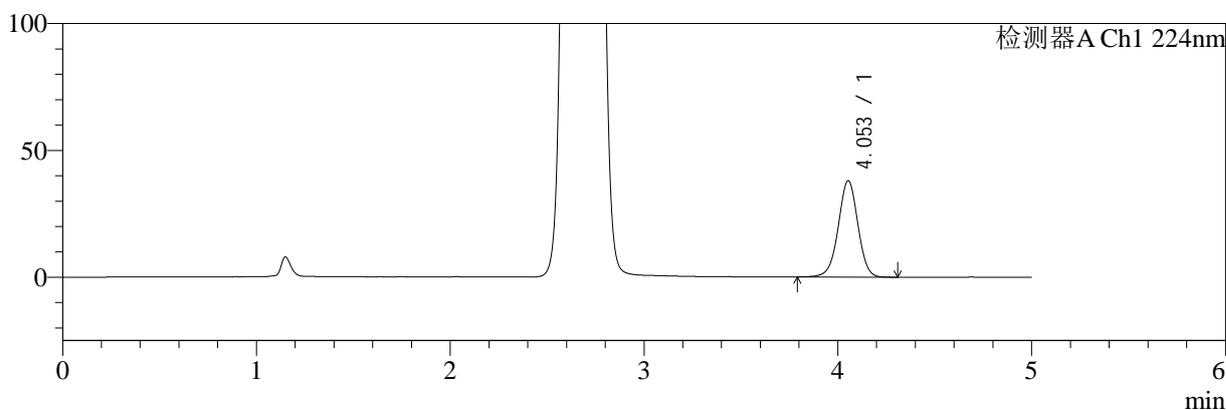
SMF-4034

<样品信息>

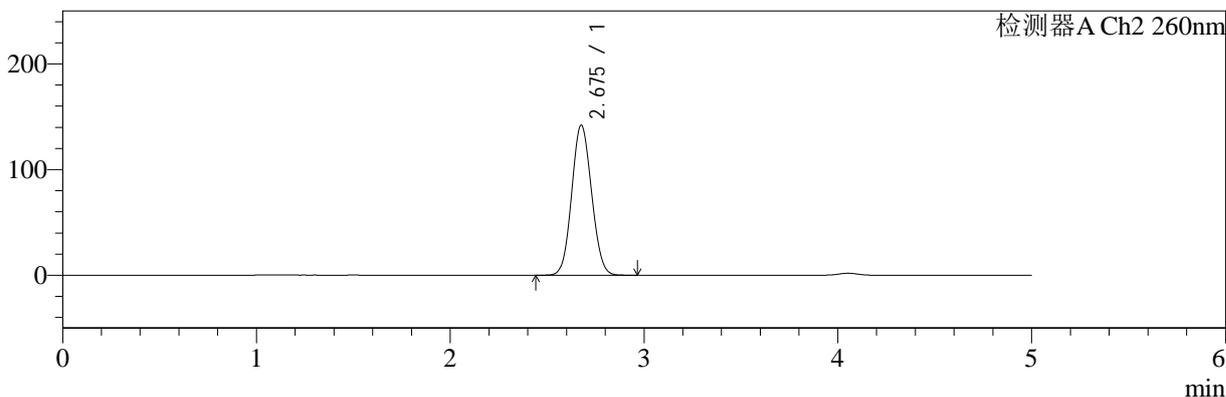
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-2-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	267546	100.000	37995	7799	0.986	--
总计		267546	100.000	37995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1013097	100.000	141588	3199	1.082	--
总计		1013097	100.000	141588			

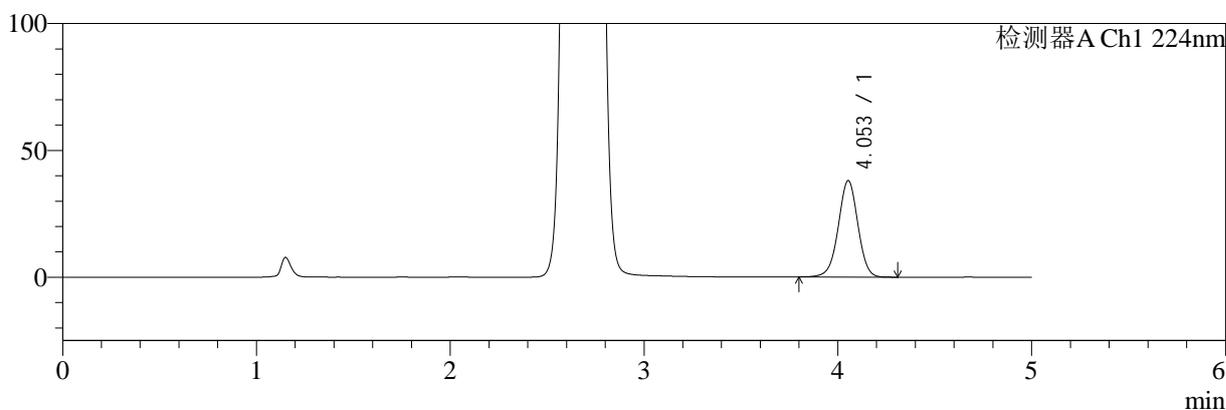
图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

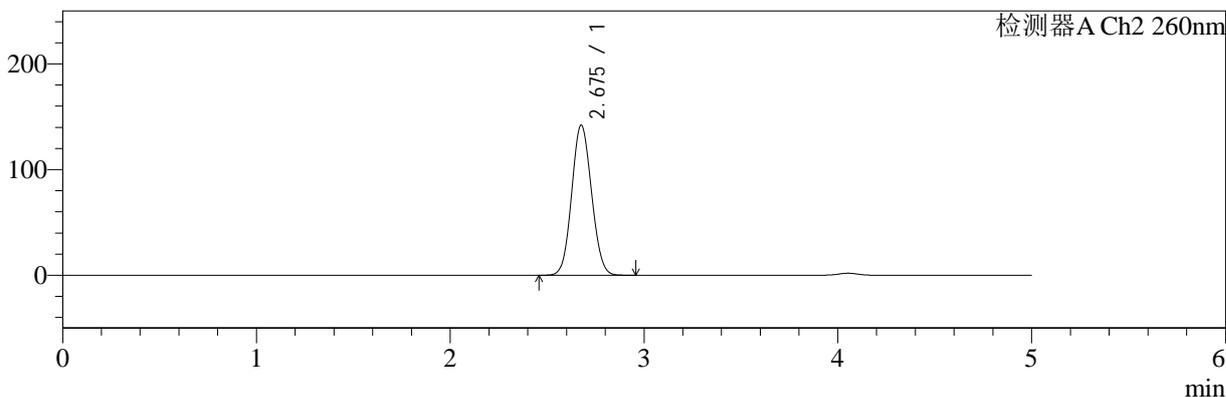
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-3-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:35:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	267474	100.000	38012	7800	0.987	--
总计		267474	100.000	38012			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1012029	100.000	141660	3206	1.081	--
总计		1012029	100.000	141660			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-4-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 11:41:16

实验者: xiechaojun

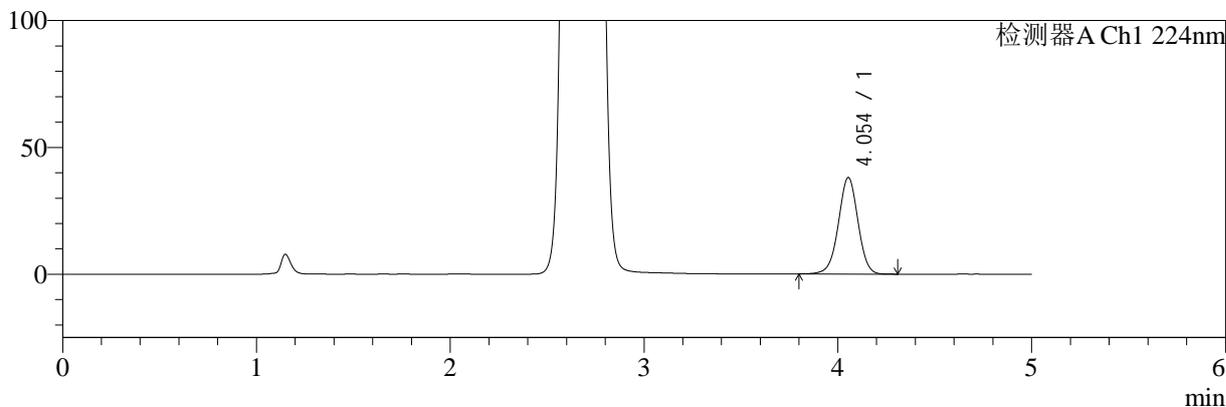
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:51

处理者: xiechaojun

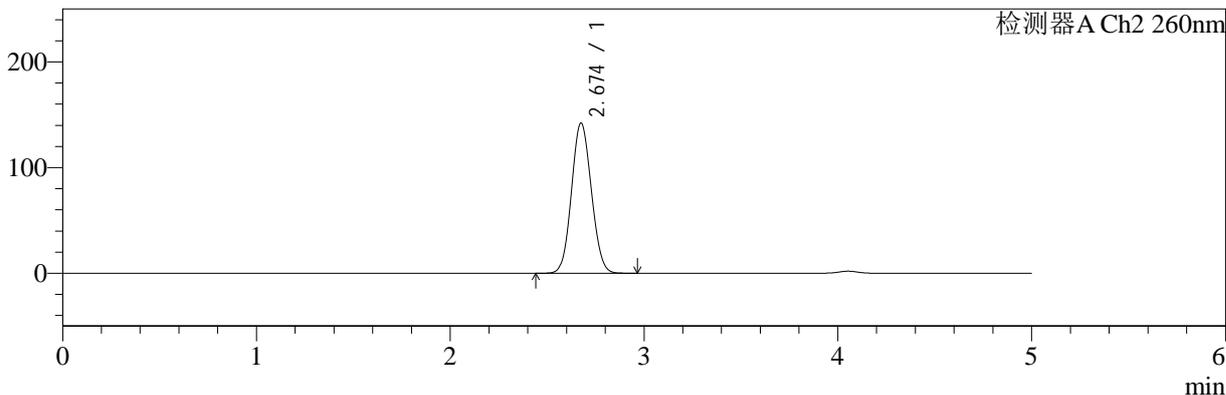
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	267649	100.000	38049	7802	0.986	--
总计		267649	100.000	38049			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1014162	100.000	141970	3196	1.082	--
总计		1014162	100.000	141970			

图4 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



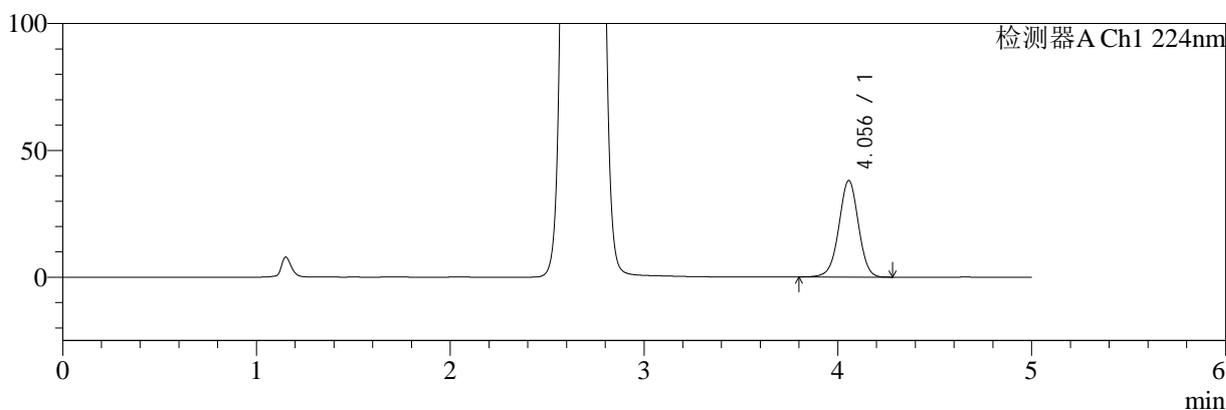
SMF-4034

<样品信息>

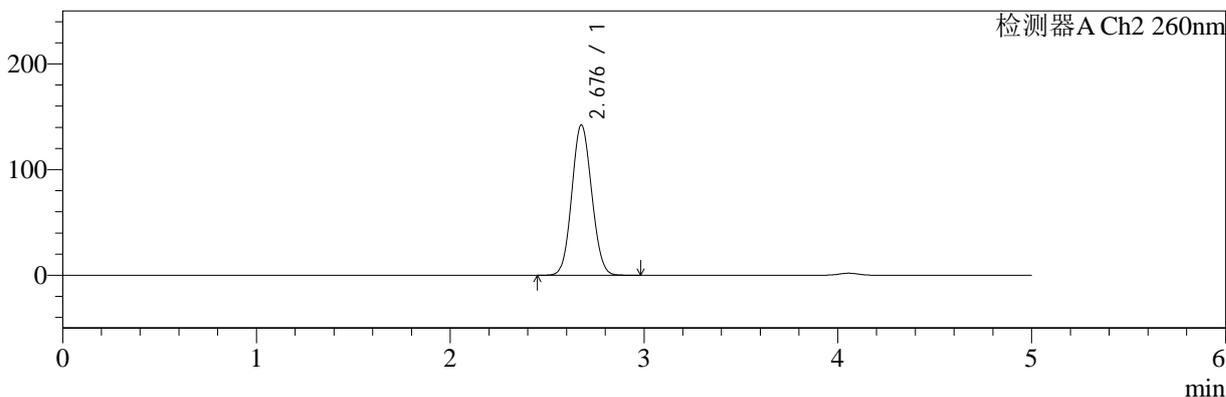
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-5-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	267425	100.000	38065	7824	0.987	--
总计		267425	100.000	38065			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1014414	100.000	141781	3206	1.081	--
总计		1014414	100.000	141781			

图5 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



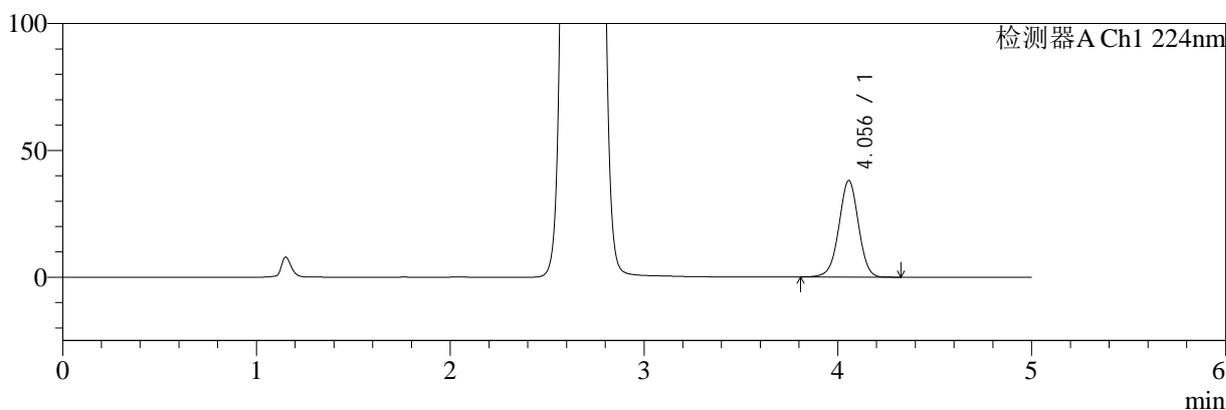
SMF-4034

<样品信息>

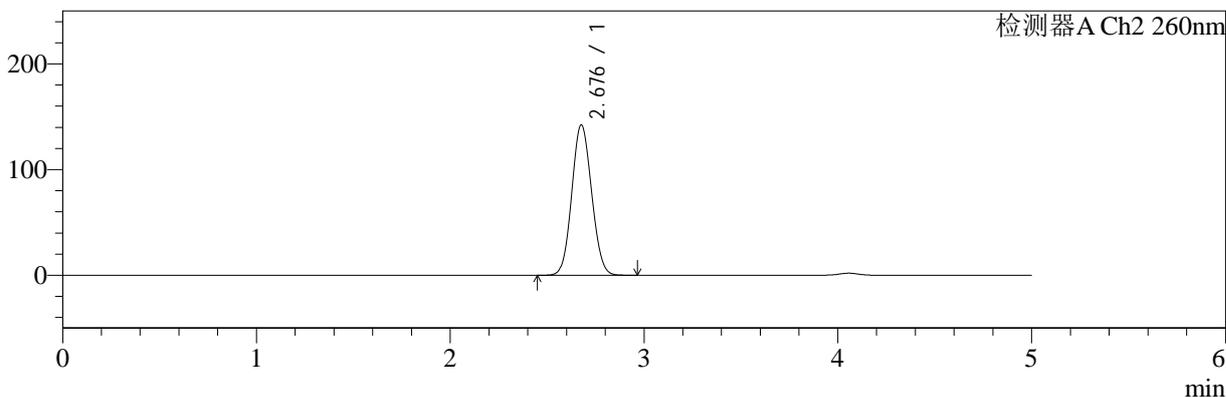
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-6-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	267620	100.000	38070	7818	0.987	--
总计		267620	100.000	38070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1013510	100.000	141848	3208	1.082	--
总计		1013510	100.000	141848			

图6 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



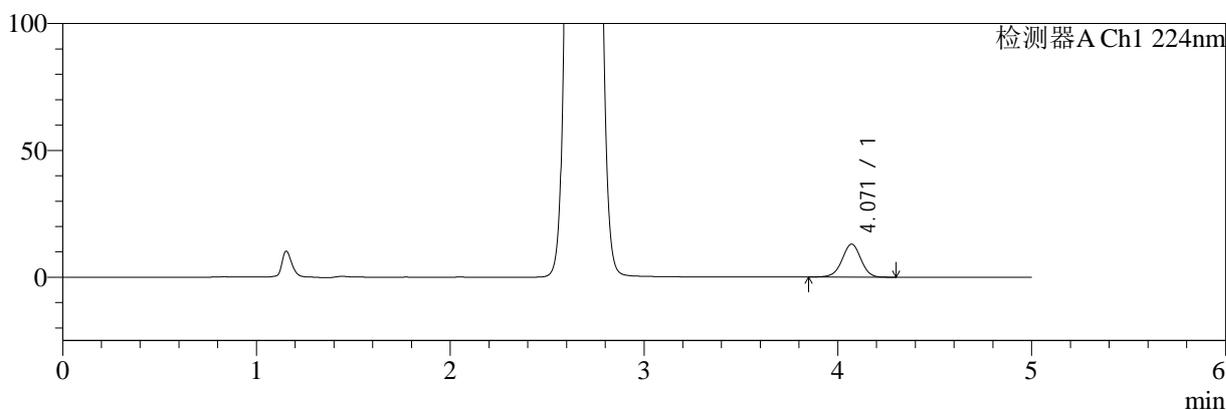
SMF-4034

<样品信息>

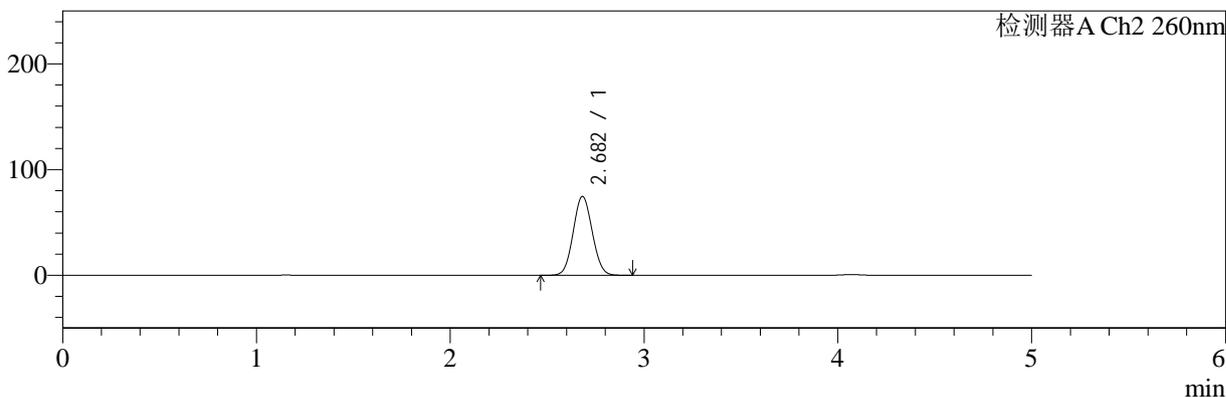
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-7-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 11:57:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	88219	100.000	13009	8455	0.980	--
总计		88219	100.000	13009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	509561	100.000	74649	3501	1.065	--
总计		509561	100.000	74649			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



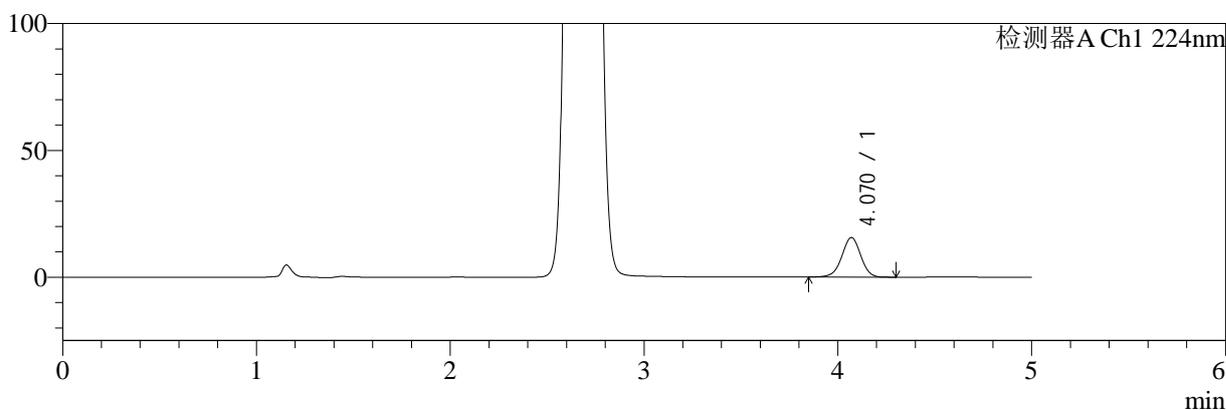
SMF-4034

<样品信息>

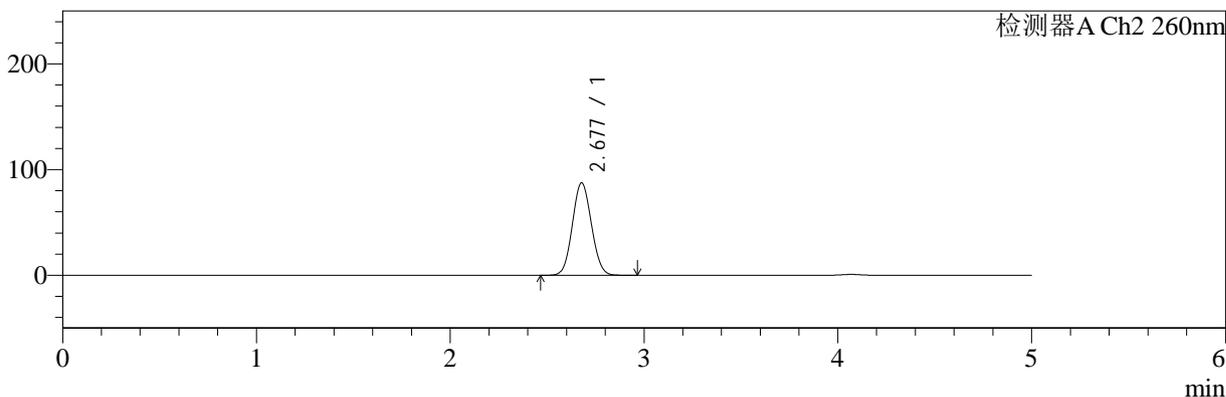
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-8-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:02:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	105959	100.000	15601	8427	0.978	--
总计		105959	100.000	15601			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	597193	100.000	87315	3486	1.071	--
总计		597193	100.000	87315			

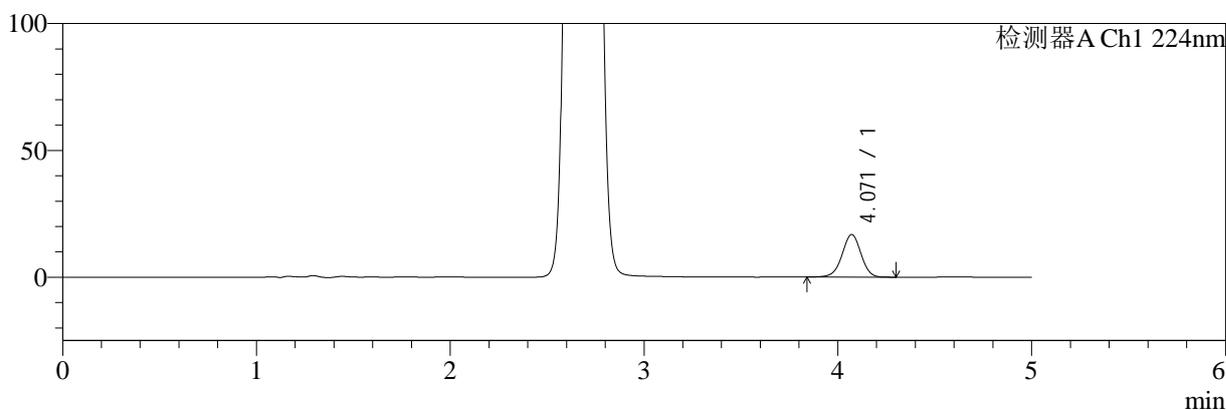
图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

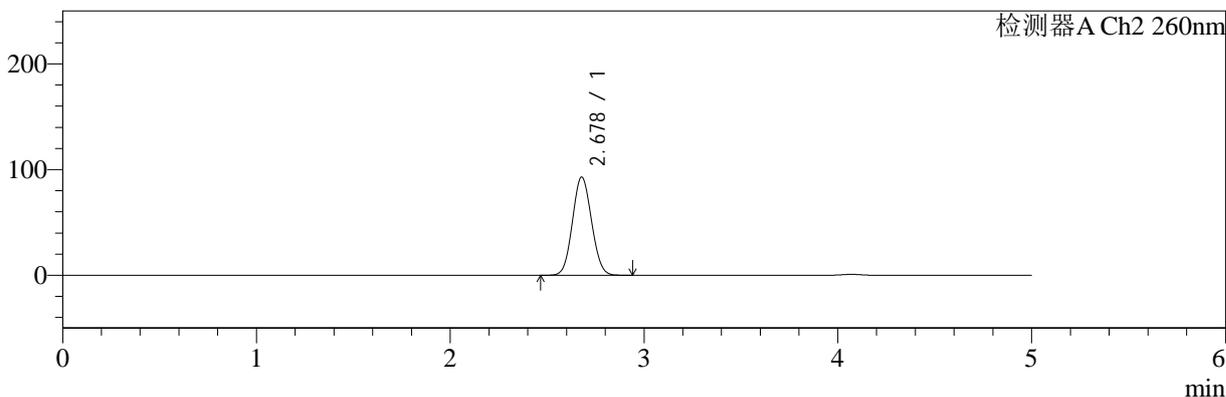
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-9-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:08:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	114253	100.000	16810	8424	0.979	--
总计		114253	100.000	16810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	637077	100.000	92922	3464	1.073	--
总计		637077	100.000	92922			

图9 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



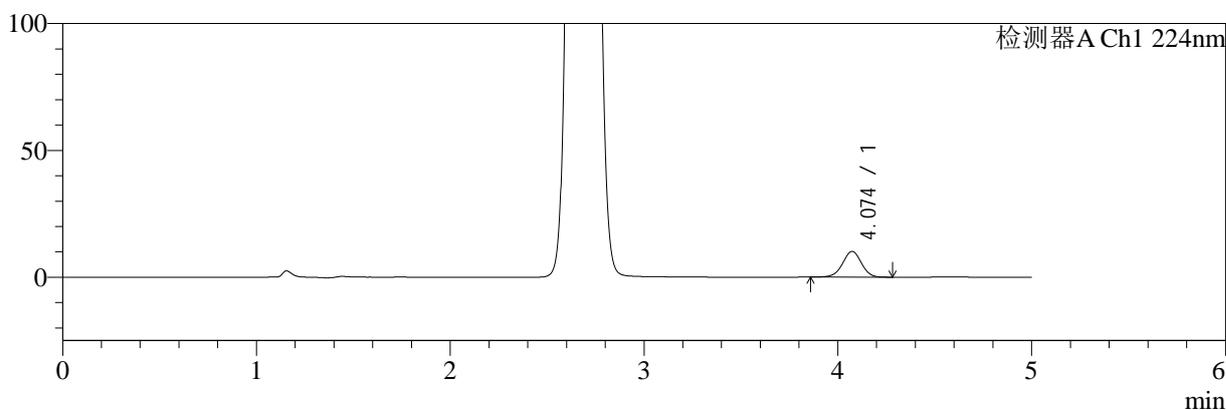
SMF-4034

<样品信息>

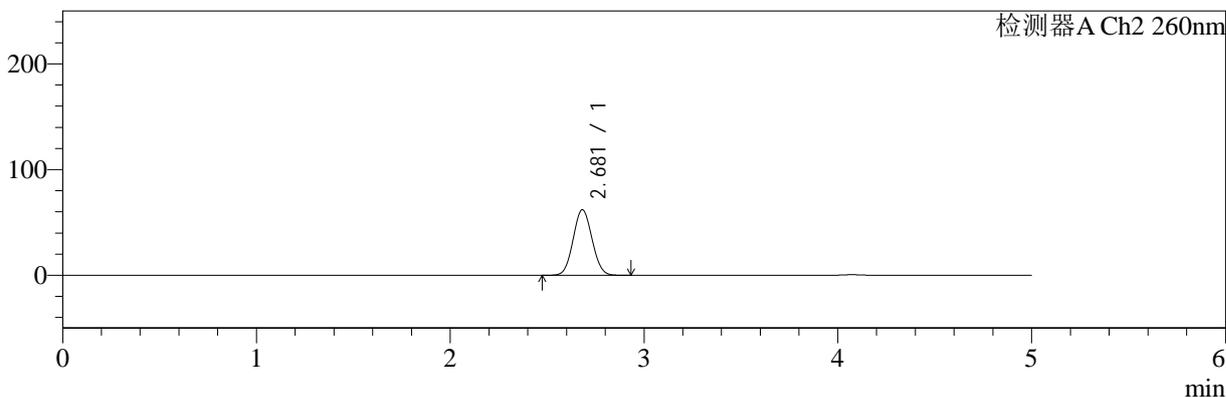
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-10-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:13:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	68820	100.000	10153	8457	0.981	--
总计		68820	100.000	10153			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.681	421025	100.000	62036	3538	1.063	--
总计		421025	100.000	62036			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



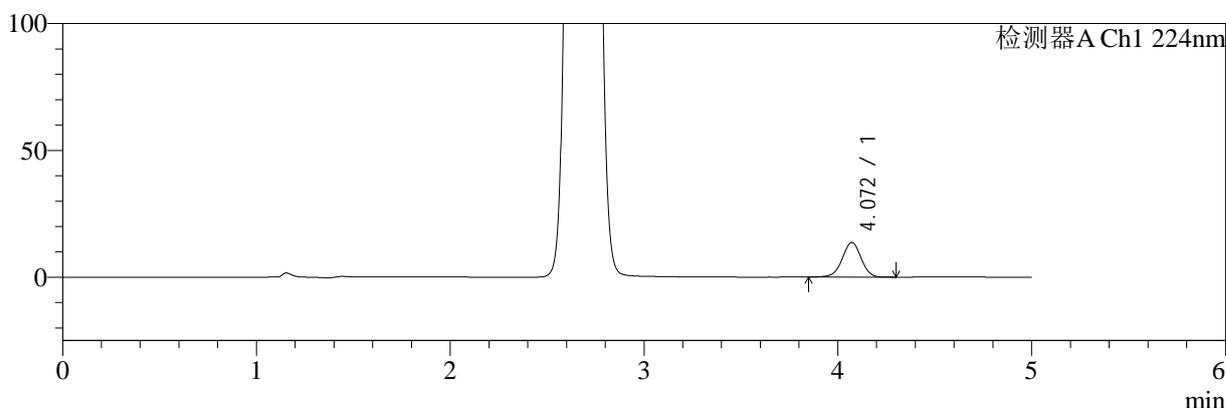
SMF-4034

<样品信息>

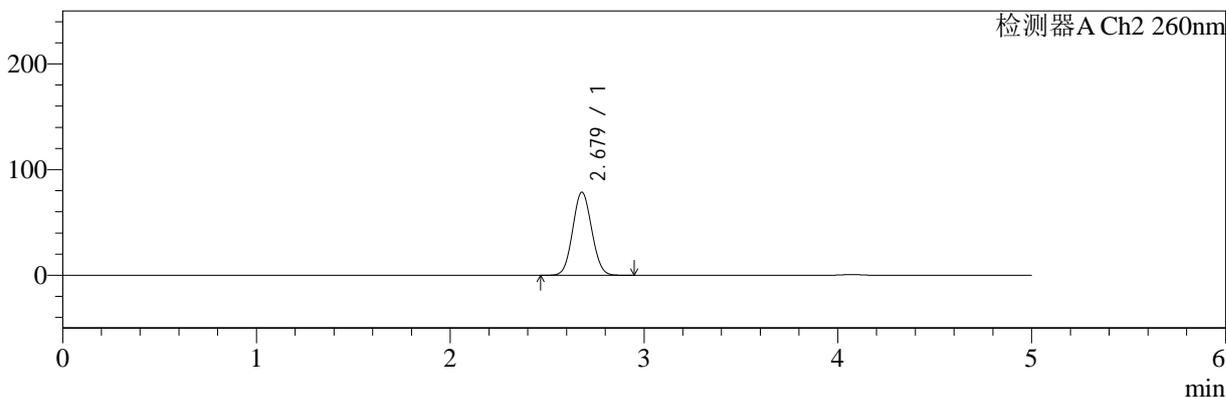
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-11-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	93072	100.000	13690	8432	0.978	--
总计		93072	100.000	13690			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	536397	100.000	78625	3499	1.067	--
总计		536397	100.000	78625			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401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:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-12-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 12:24:15

实验者: xiechaojun

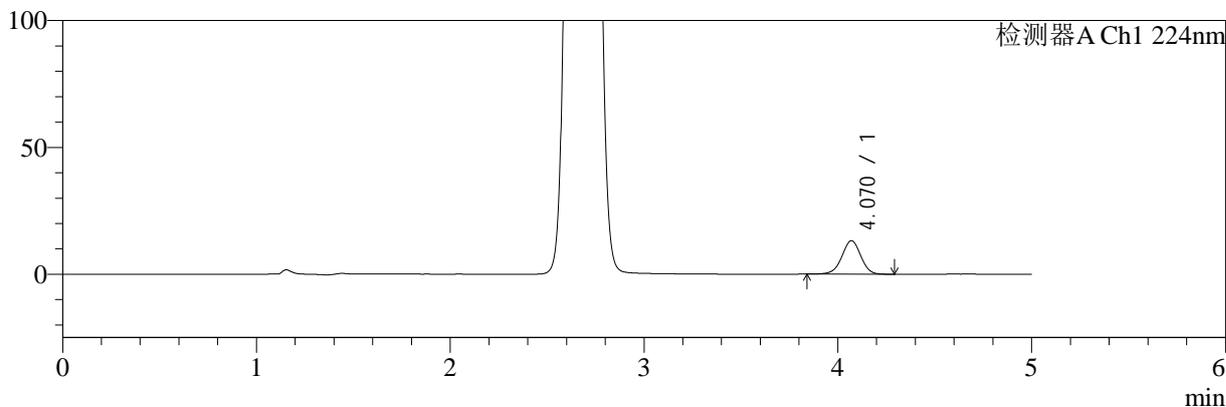
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:14

处理者: xiechaojun

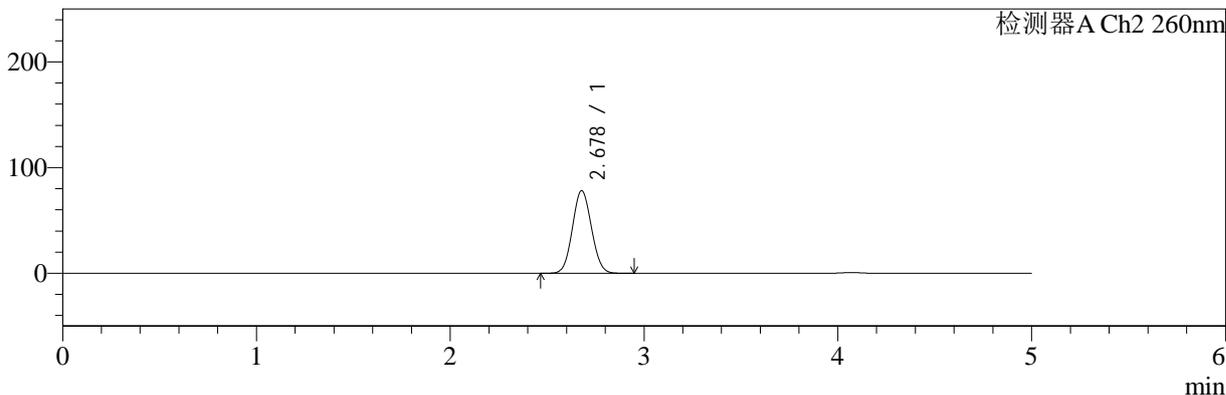
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	89723	100.000	13192	8428	0.978	--
总计		89723	100.000	13192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.678	534365	100.000	78140	3482	1.068	--
总计		534365	100.000	78140			

图12 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



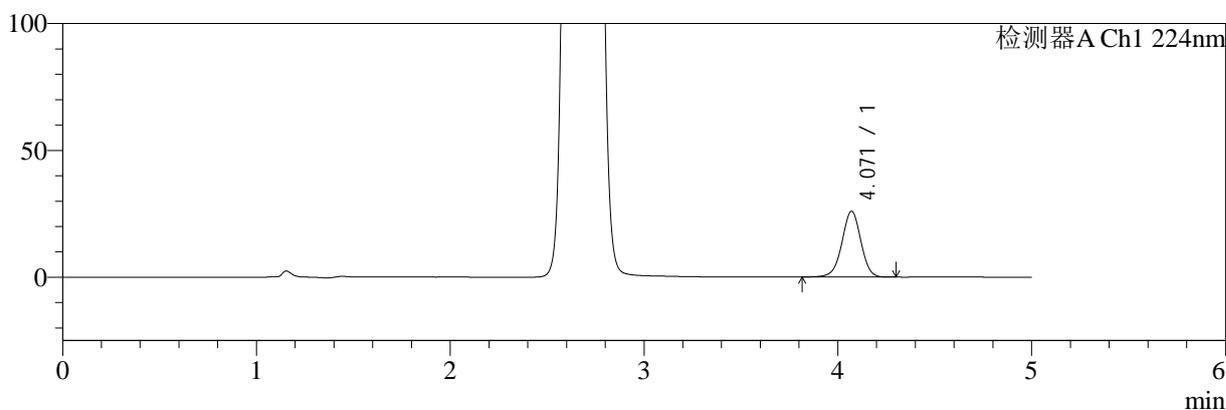
SMF-4034

<样品信息>

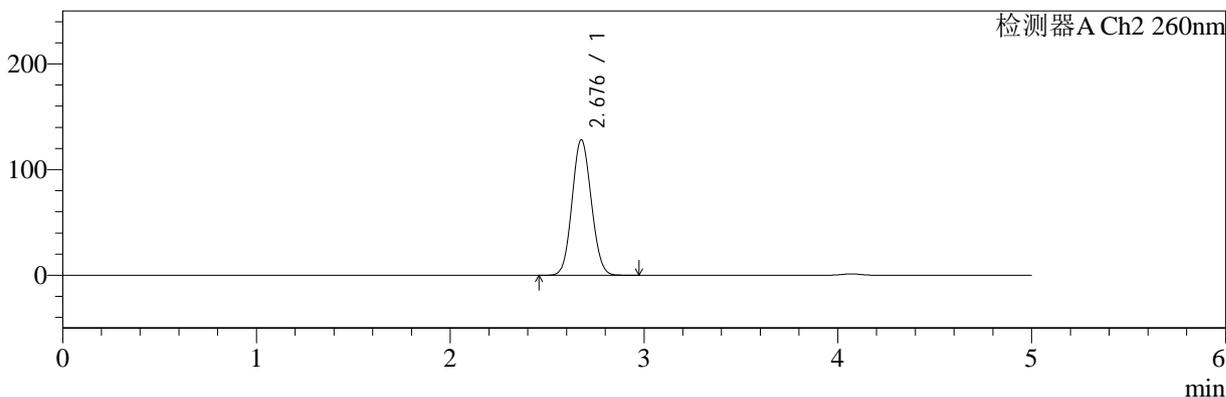
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-13-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	176613	100.000	25974	8420	0.978	--
总计		176613	100.000	25974			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	884443	100.000	127882	3424	1.083	--
总计		884443	100.000	127882			

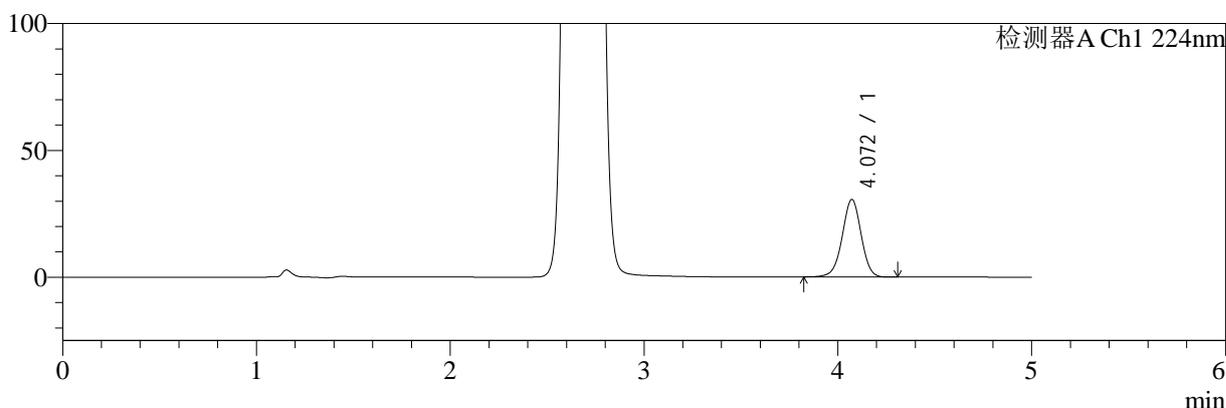
图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

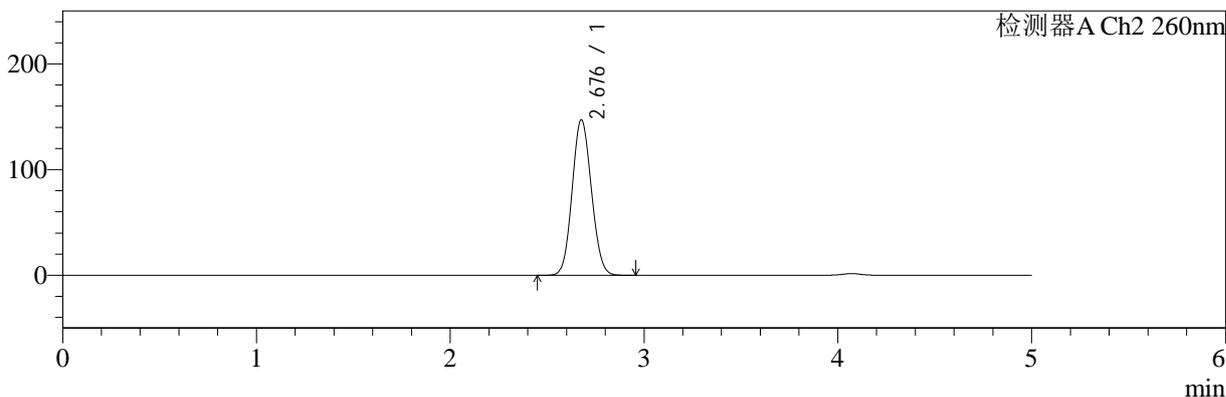
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-14-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	207979	100.000	30603	8429	0.977	--
总计		207979	100.000	30603			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1017006	100.000	146592	3406	1.089	--
总计		1017006	100.000	146592			

图14 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



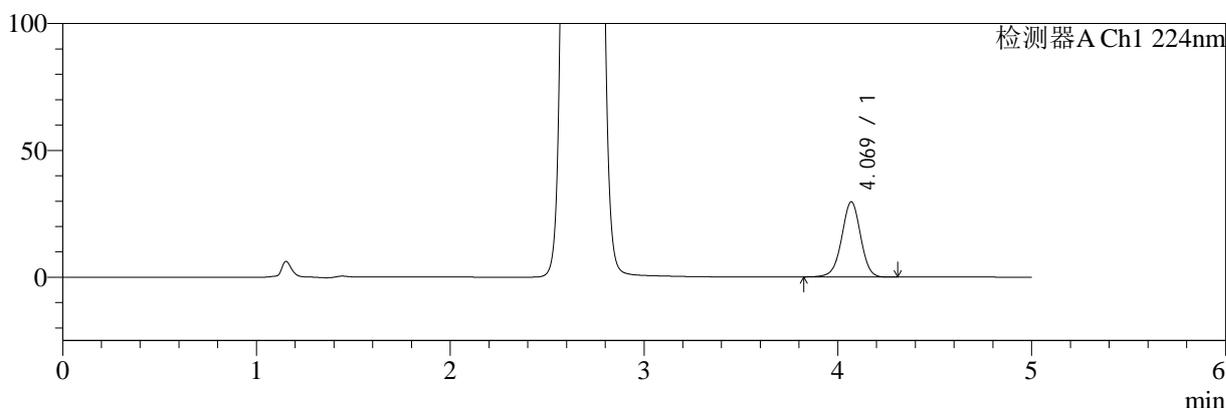
SMF-4034

<样品信息>

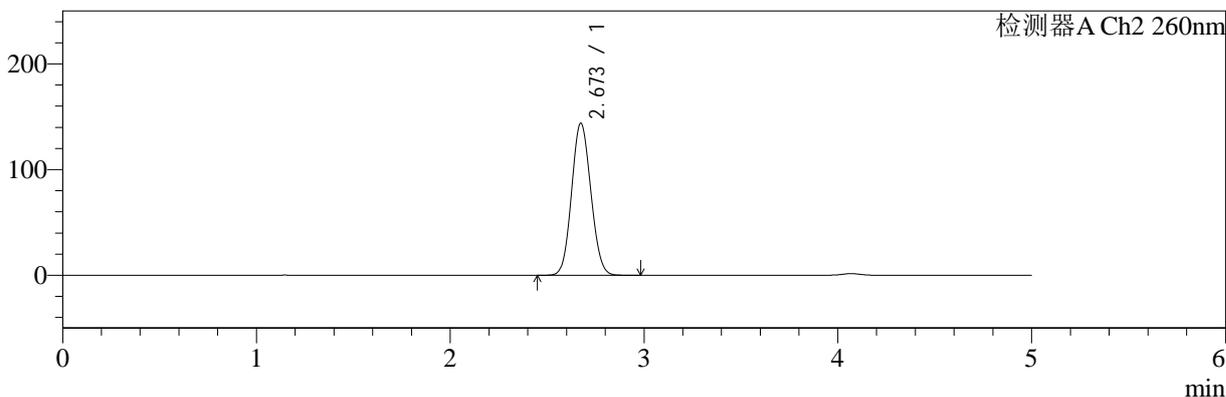
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-15-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:40:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	201568	100.000	29625	8430	0.977	--
总计		201568	100.000	29625			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	994429	100.000	143912	3404	1.088	--
总计		994429	100.000	143912			

图15 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



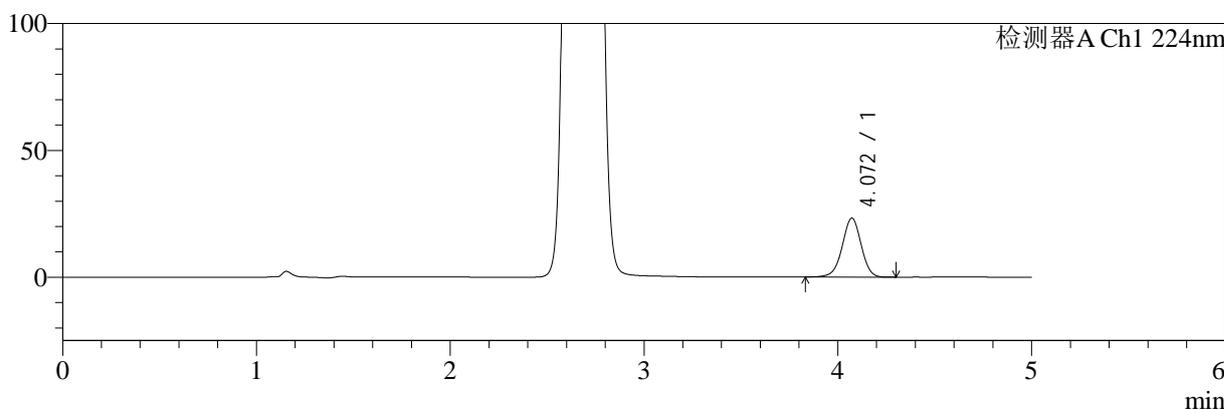
SMF-4034

<样品信息>

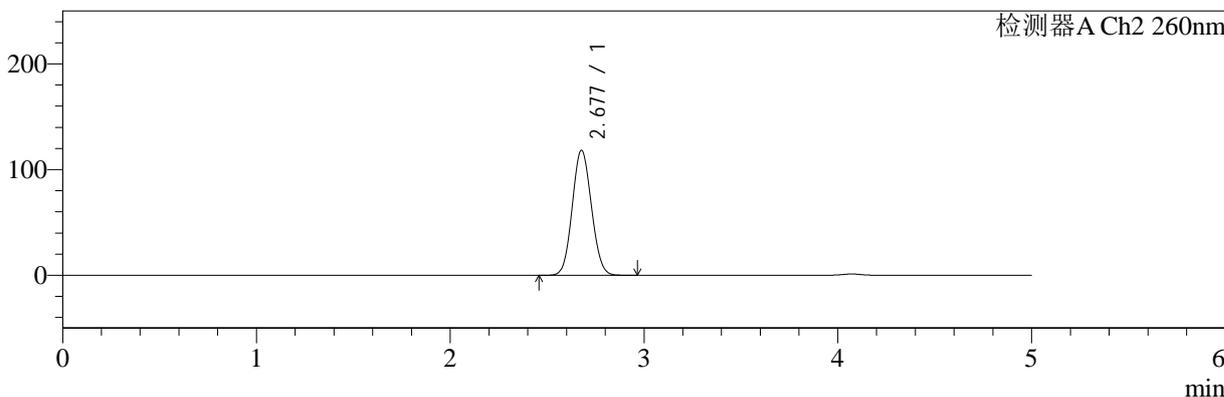
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-16-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:45:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	157855	100.000	23225	8426	0.978	--
总计		157855	100.000	23225			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	814620	100.000	118074	3437	1.080	--
总计		814620	100.000	118074			

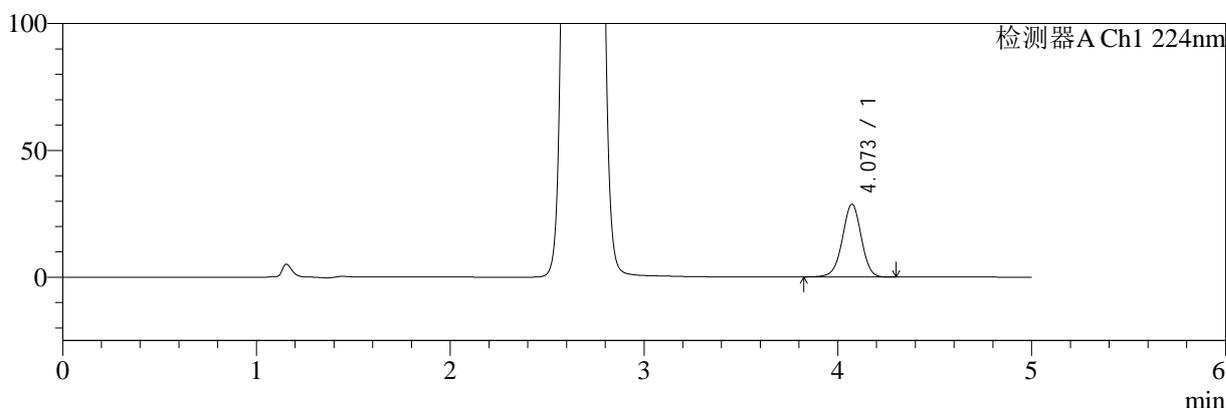
图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

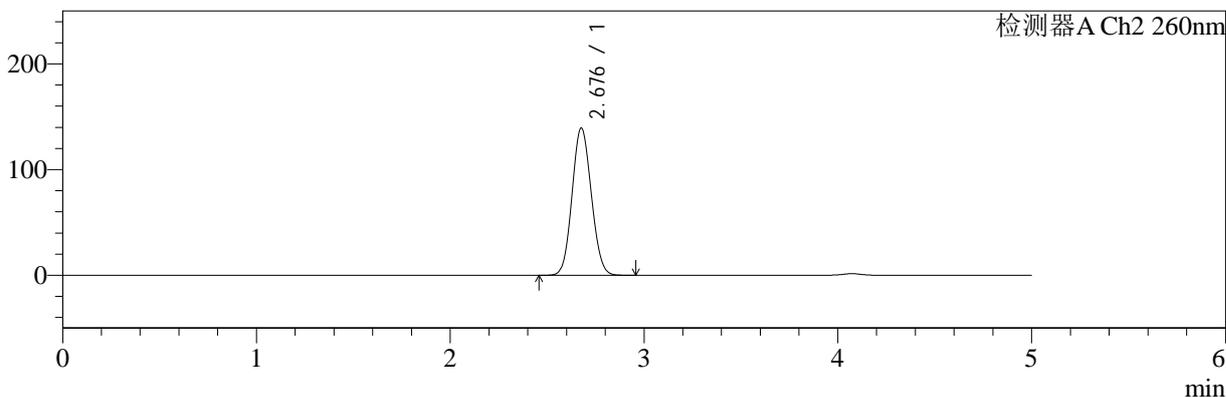
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-17-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	195190	100.000	28716	8436	0.977	--
总计		195190	100.000	28716			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	962938	100.000	138901	3409	1.087	--
总计		962938	100.000	138901			

图17 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



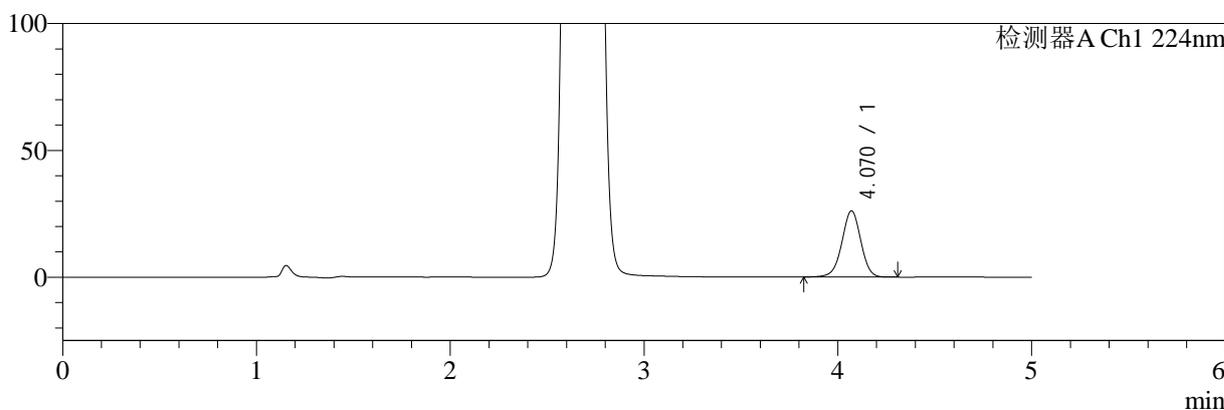
SMF-4034

<样品信息>

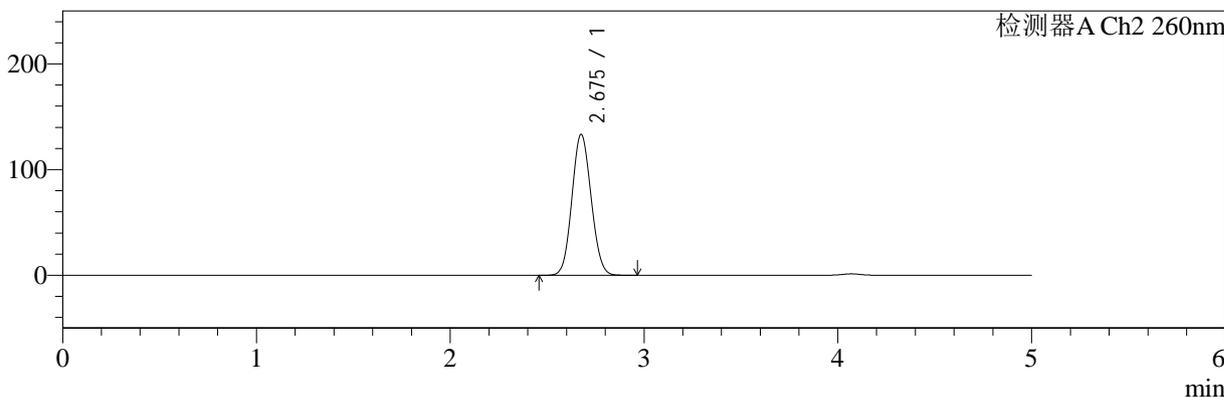
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-18-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 12:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	177279	100.000	26092	8419	0.978	--
总计		177279	100.000	26092			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	919111	100.000	133100	3423	1.085	--
总计		919111	100.000	133100			

图18 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



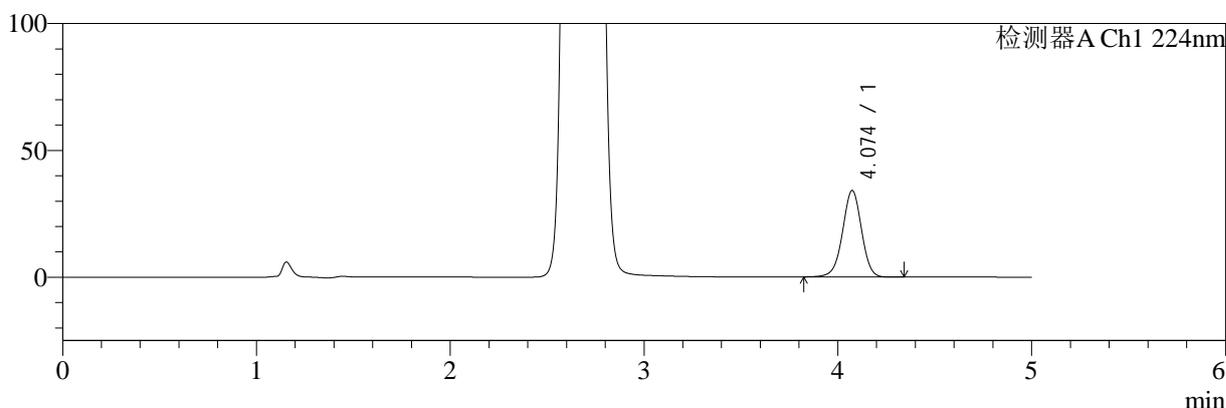
SMF-4034

<样品信息>

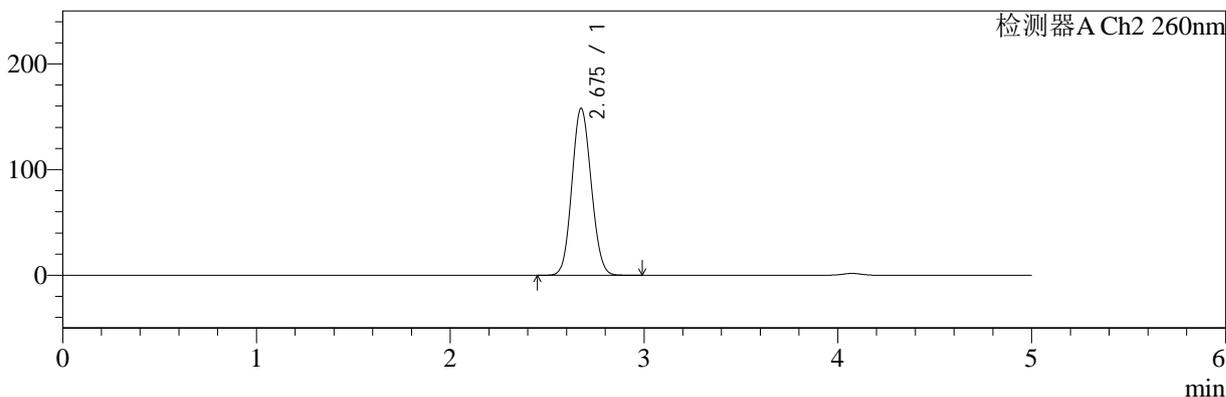
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-19-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:01:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	232089	100.000	34090	8430	0.977	--
总计		232089	100.000	34090			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1094628	100.000	157768	3395	1.093	--
总计		1094628	100.000	157768			

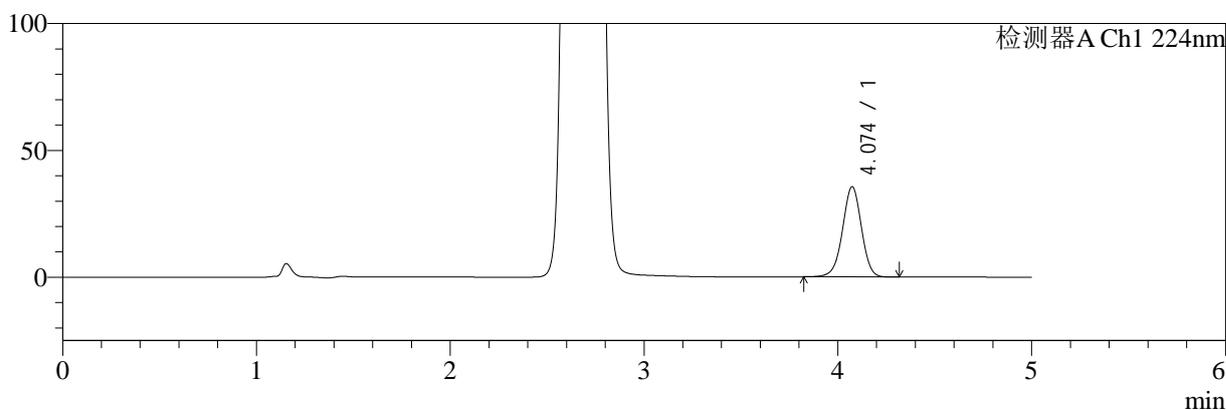
图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

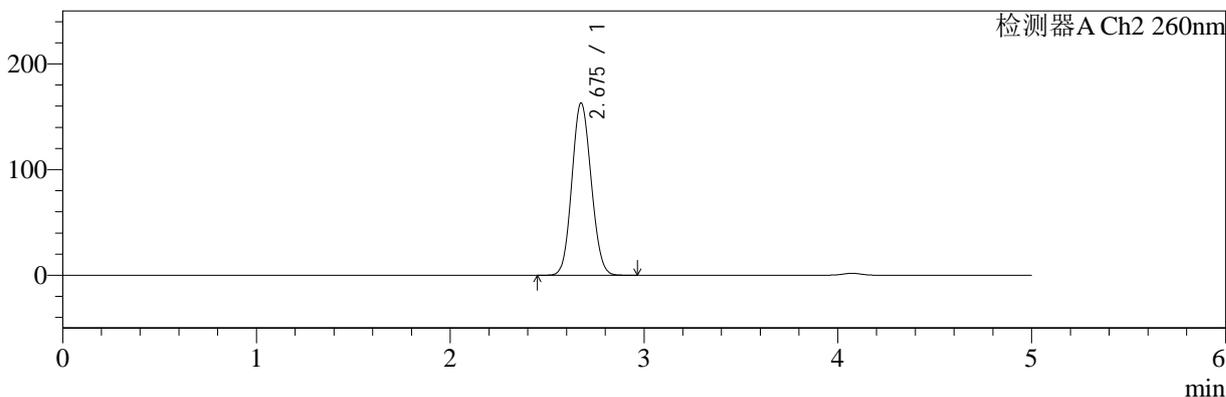
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-20-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	241940	100.000	35580	8450	0.977	--
总计		241940	100.000	35580			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1129890	100.000	162786	3390	1.094	--
总计		1129890	100.000	162786			

图20 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



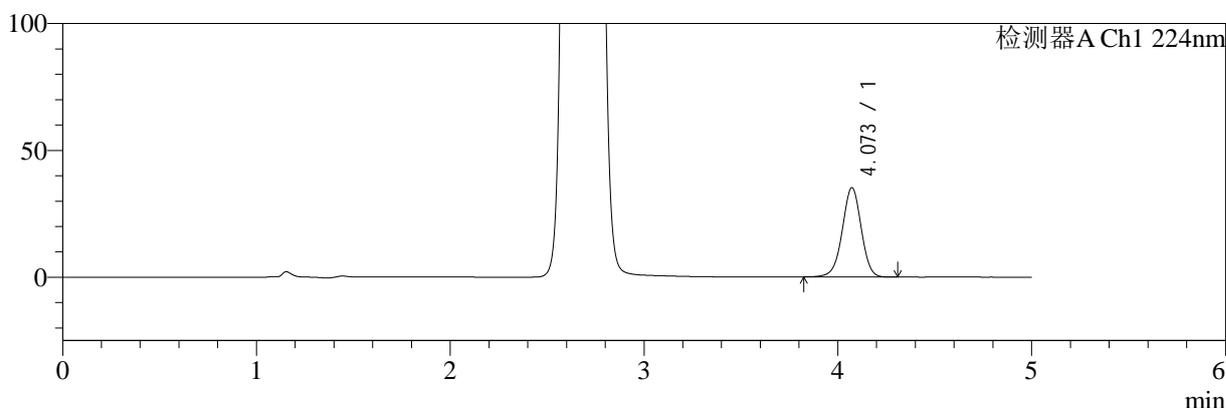
SMF-4034

<样品信息>

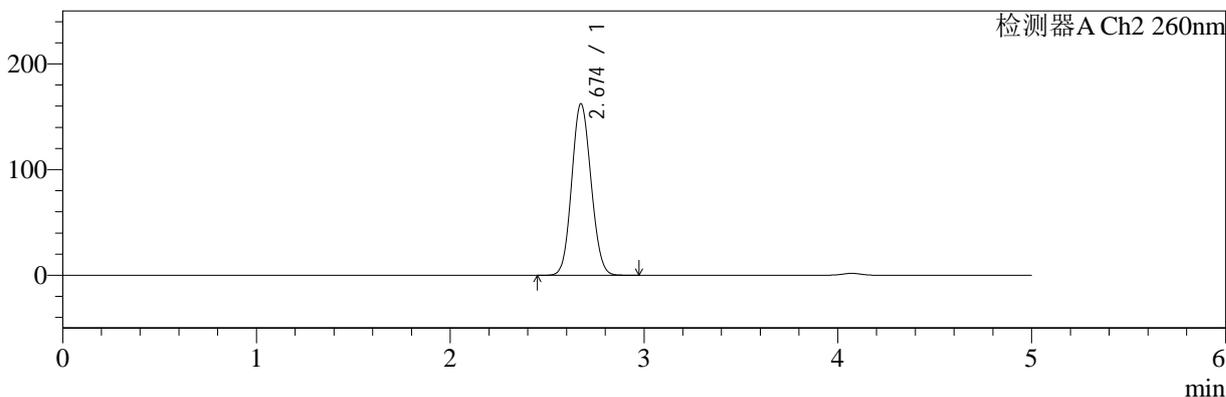
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-21-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	239764	100.000	35251	8431	0.977	--
总计		239764	100.000	35251			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1125165	100.000	162235	3388	1.094	--
总计		1125165	100.000	162235			

图21 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



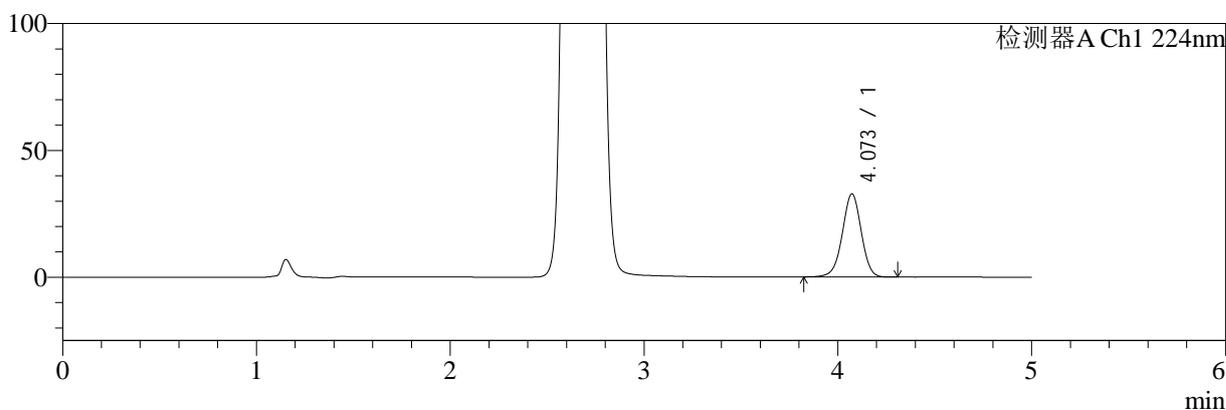
SMF-4034

<样品信息>

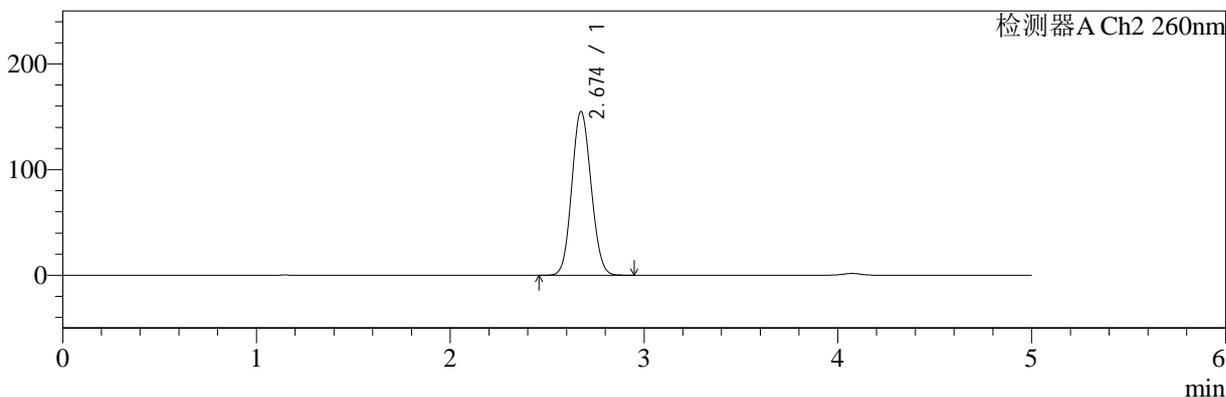
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-22-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:17:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	222721	100.000	32771	8436	0.977	--
总计		222721	100.000	32771			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1073566	100.000	154883	3393	1.092	--
总计		1073566	100.000	154883			

图22 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



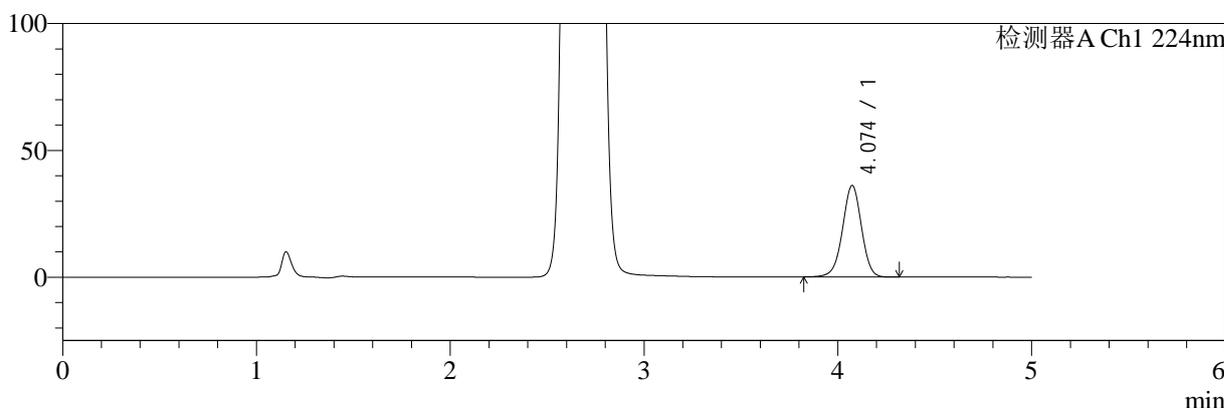
SMF-4034

<样品信息>

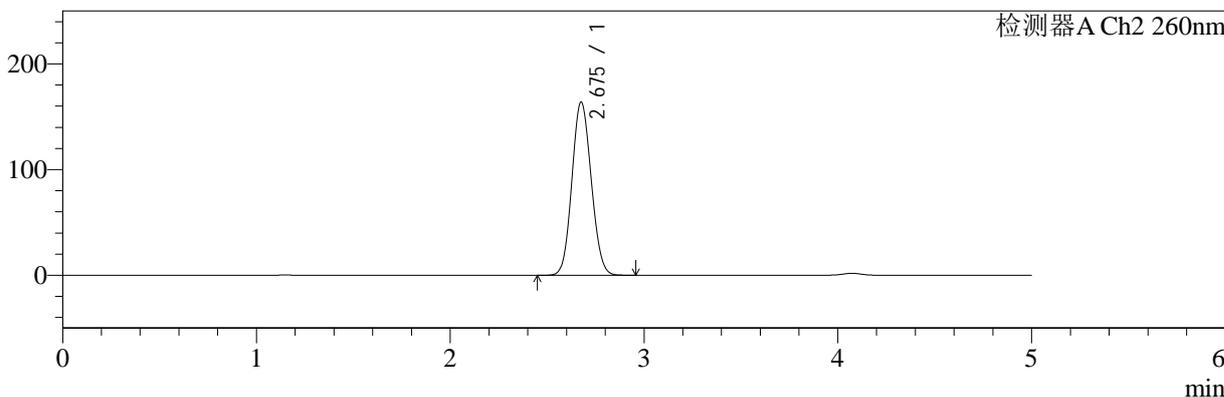
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-23-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	245499	100.000	36069	8428	0.977	--
总计		245499	100.000	36069			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1137620	100.000	163619	3379	1.095	--
总计		1137620	100.000	163619			

图23 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



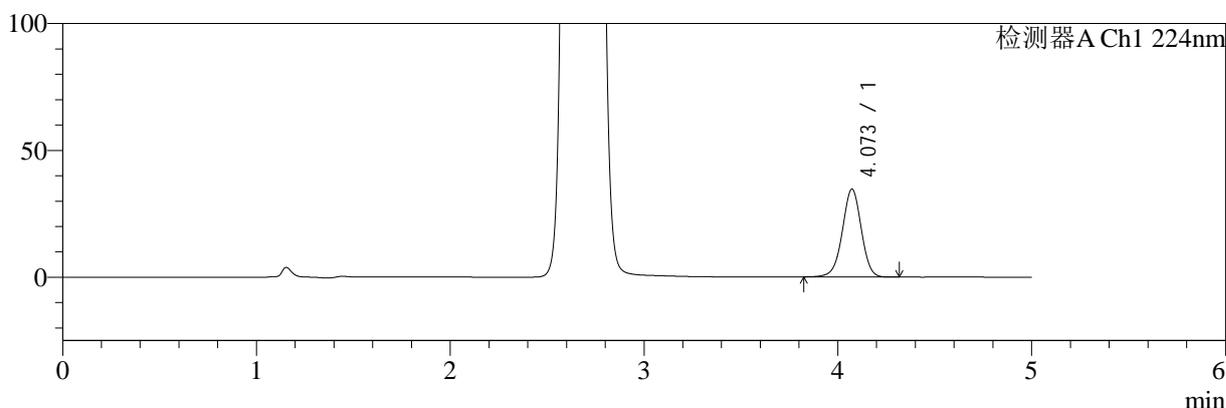
SMF-4034

<样品信息>

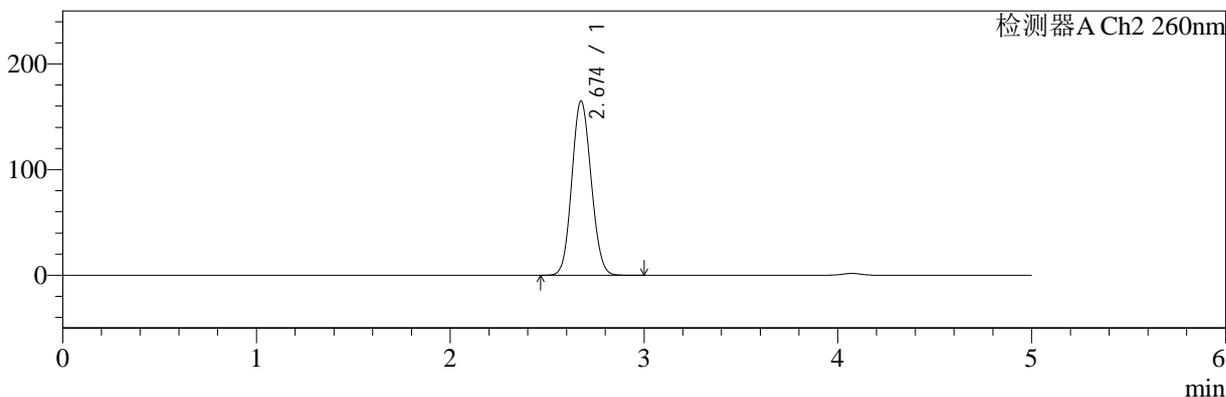
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-24-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:28:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	235516	100.000	34658	8451	0.978	--
总计		235516	100.000	34658			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1144906	100.000	164769	3382	1.095	--
总计		1144906	100.000	164769			

图24 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



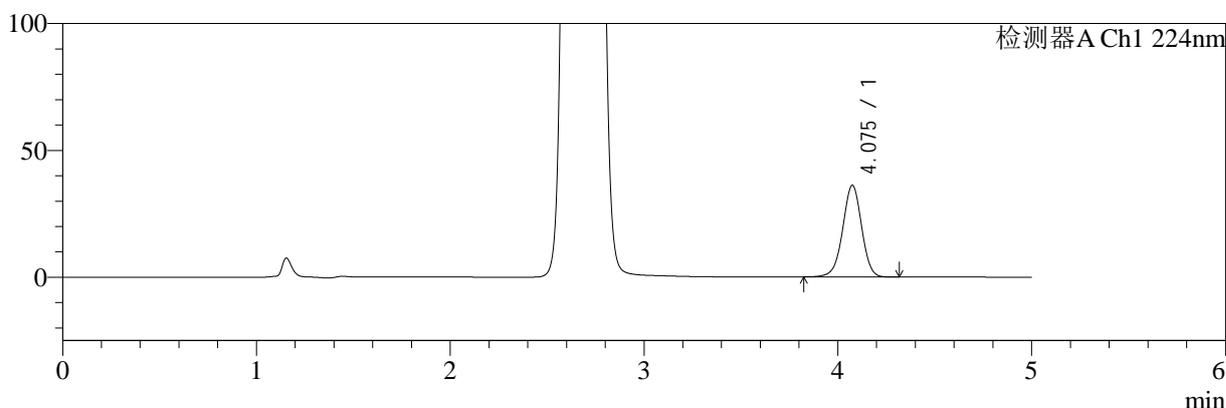
SMF-4034

<样品信息>

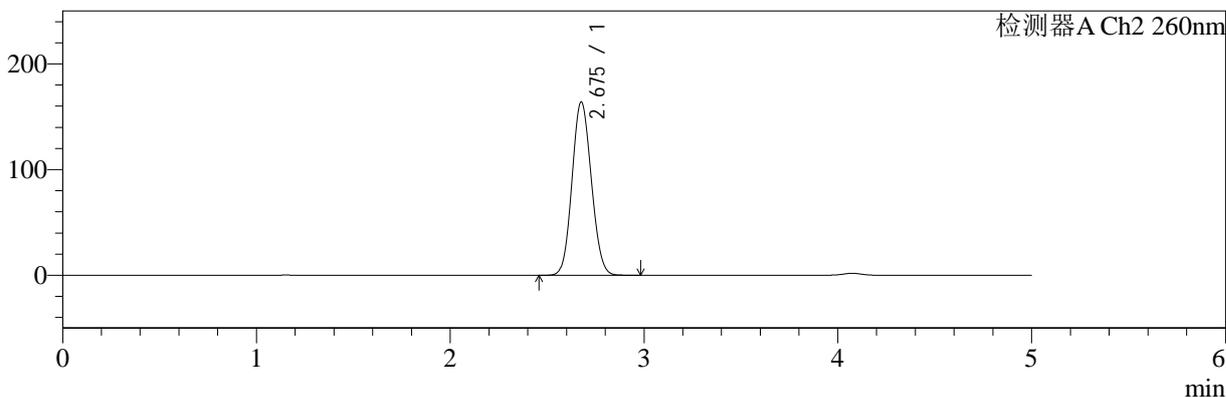
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-25-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:34:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	246059	100.000	36102	8437	0.977	--
总计		246059	100.000	36102			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1136693	100.000	163557	3392	1.095	--
总计		1136693	100.000	163557			

图25 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



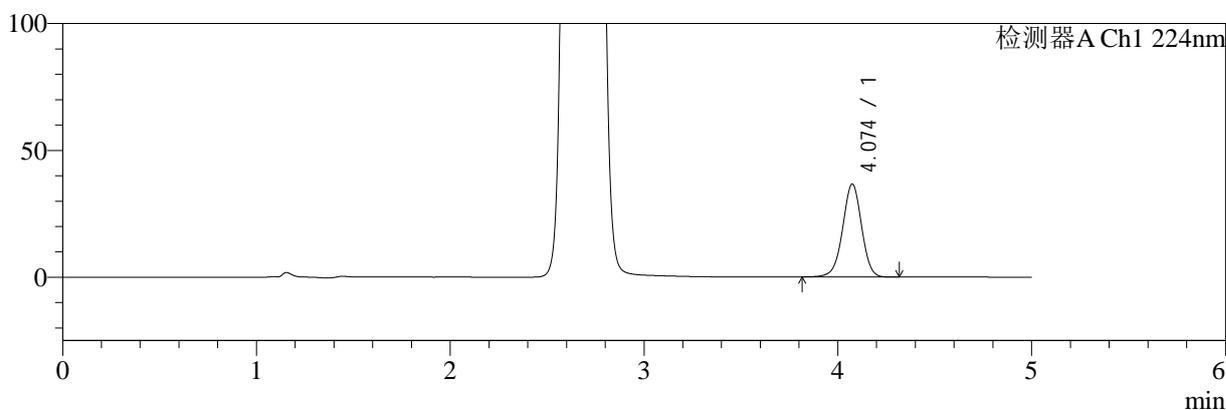
SMF-4034

<样品信息>

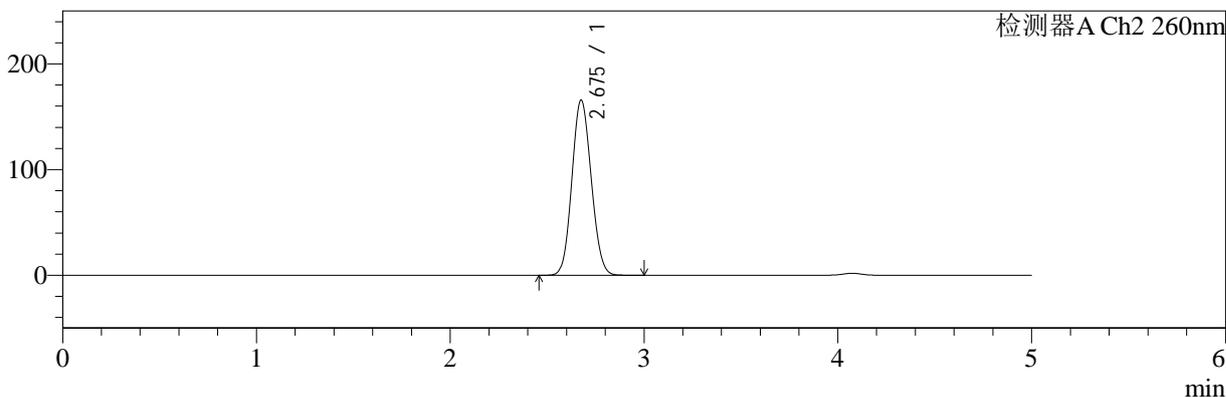
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-26-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:39:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	249310	100.000	36602	8439	0.977	--
总计		249310	100.000	36602			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1150482	100.000	165481	3382	1.096	--
总计		1150482	100.000	165481			

图26 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



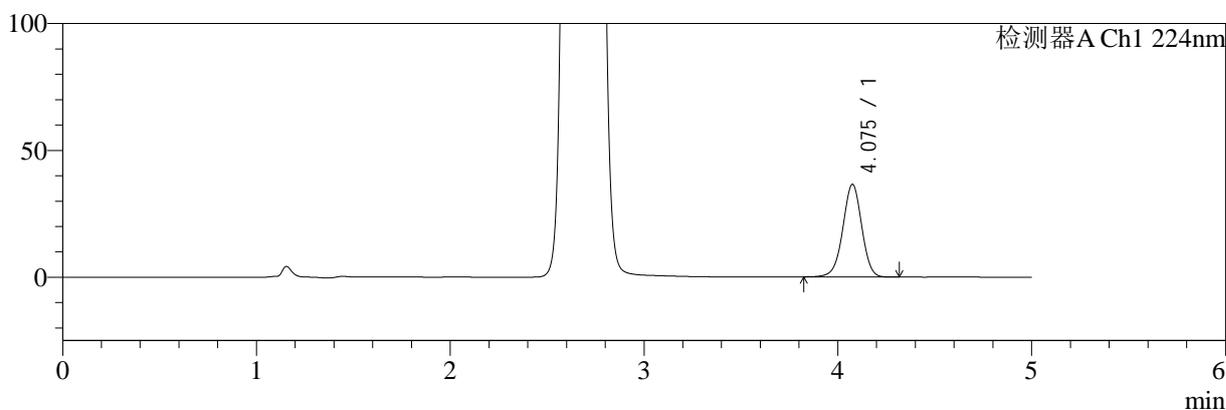
SMF-4034

<样品信息>

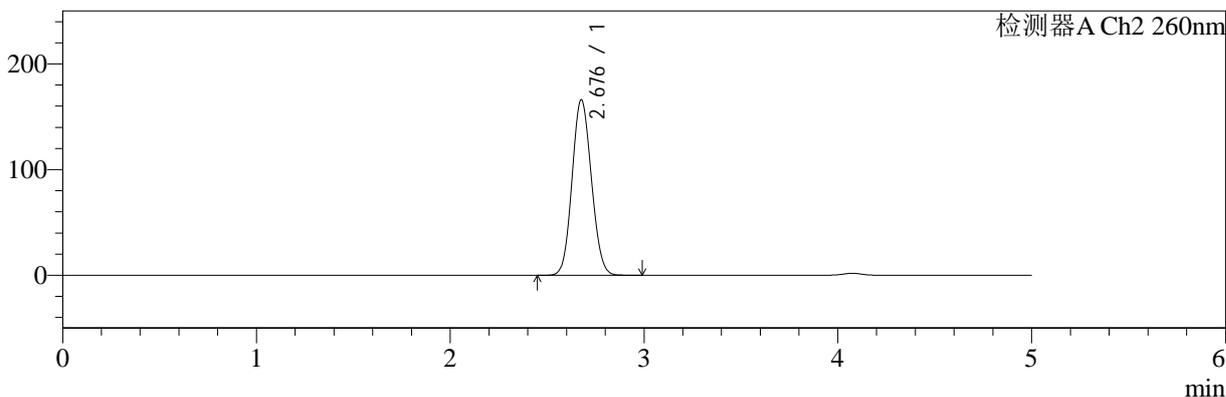
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-27-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	248420	100.000	36425	8445	0.977	--
总计		248420	100.000	36425			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1153615	100.000	165606	3381	1.096	--
总计		1153615	100.000	165606			

图27 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



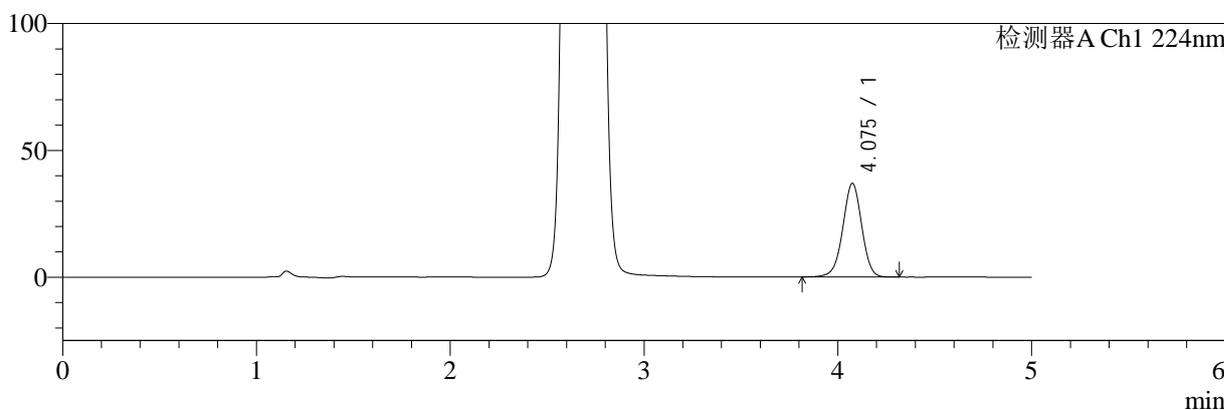
SMF-4034

<样品信息>

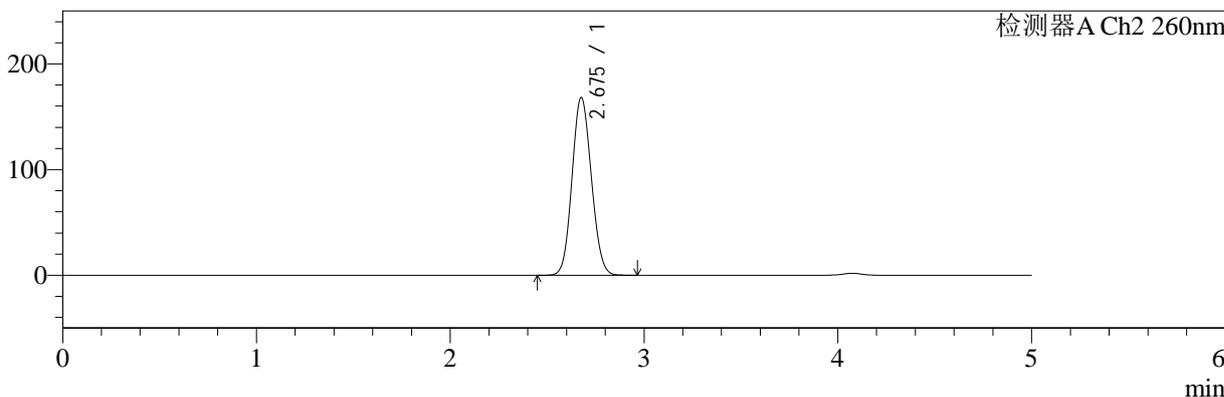
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-28-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	251205	100.000	36810	8437	0.978	--
总计		251205	100.000	36810			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1168104	100.000	167752	3380	1.096	--
总计		1168104	100.000	167752			

图28 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



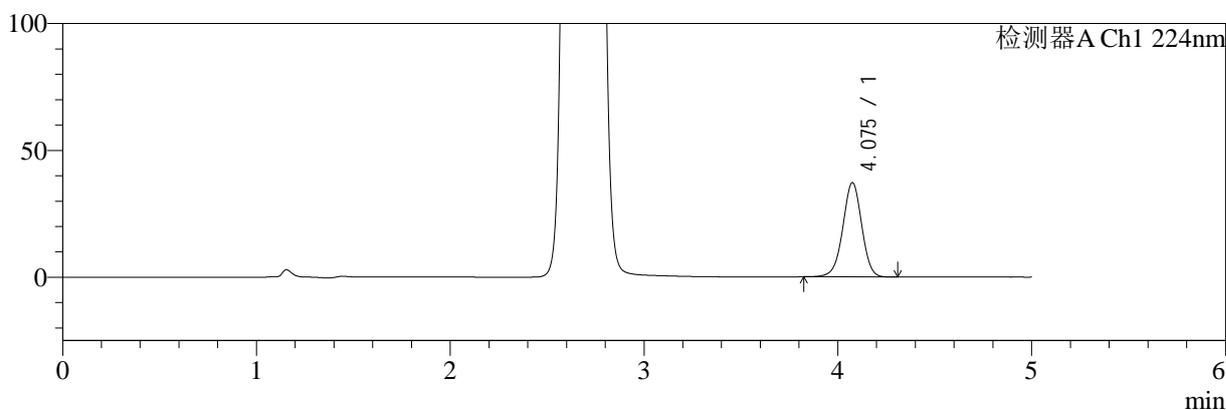
SMF-4034

<样品信息>

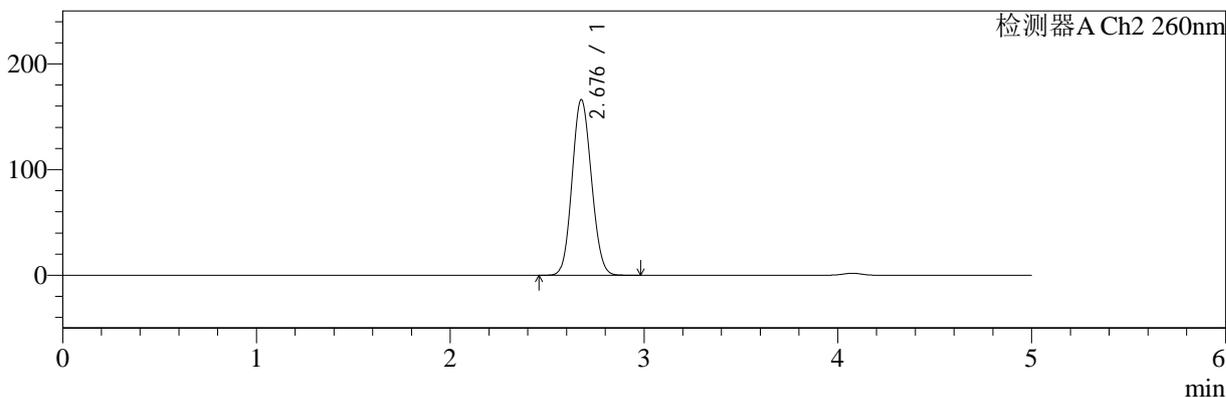
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-29-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 13:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	252936	100.000	37085	8442	0.977	--
总计		252936	100.000	37085			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1154759	100.000	165688	3379	1.096	--
总计		1154759	100.000	165688			

图29 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



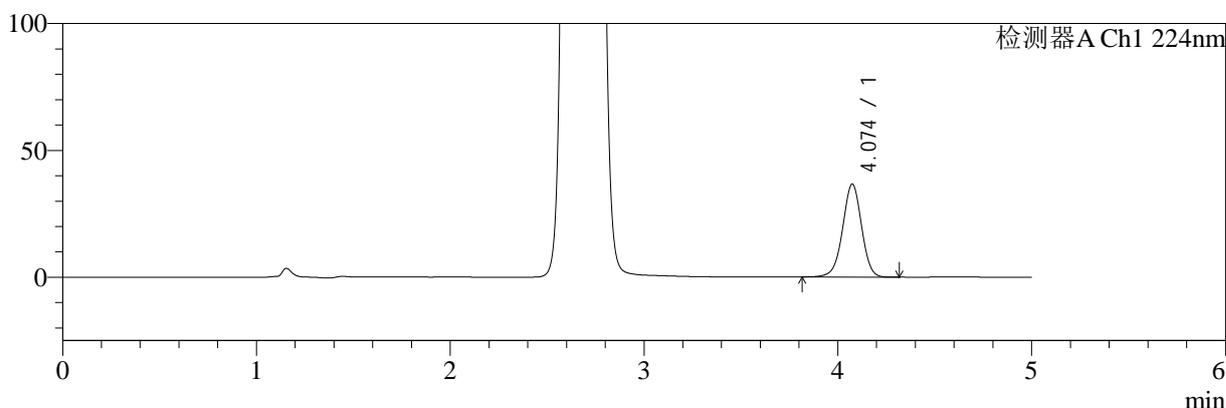
SMF-4034

<样品信息>

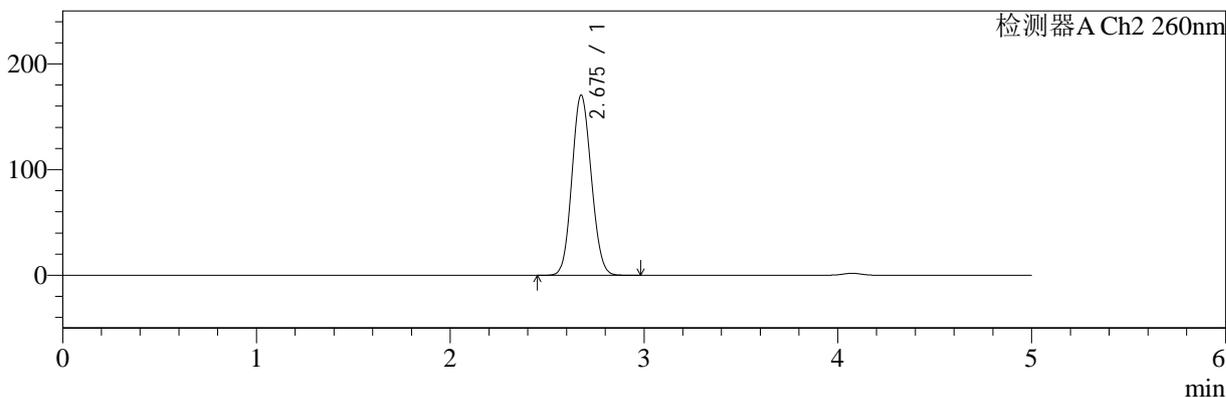
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-30-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:00:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	249480	100.000	36611	8449	0.977	--
总计		249480	100.000	36611			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1184004	100.000	170162	3378	1.096	--
总计		1184004	100.000	170162			

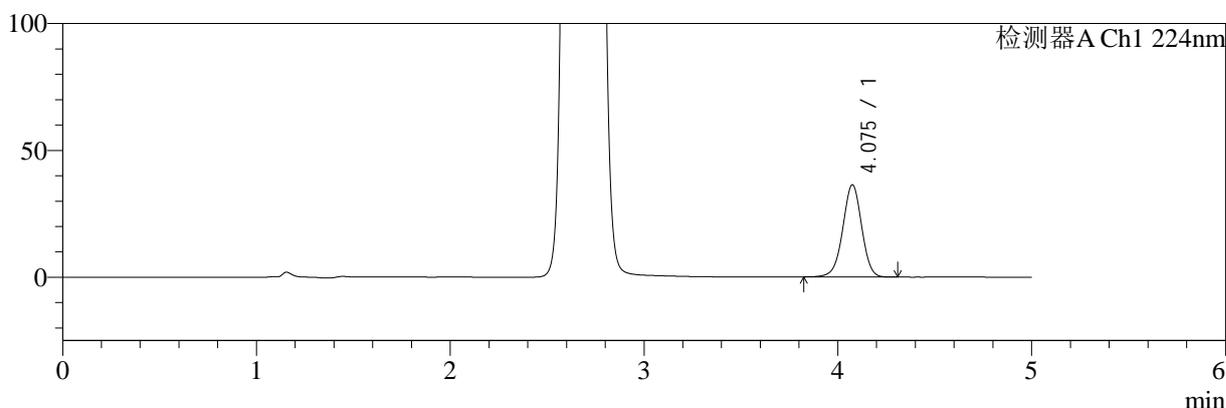
图30 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

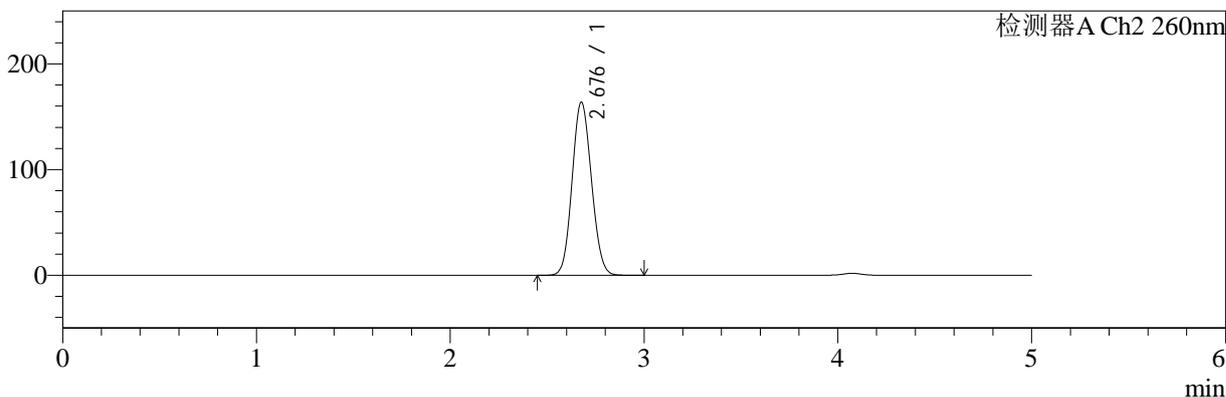
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-31-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	247230	100.000	36274	8441	0.978	--
总计		247230	100.000	36274			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1137596	100.000	163264	3381	1.095	--
总计		1137596	100.000	163264			

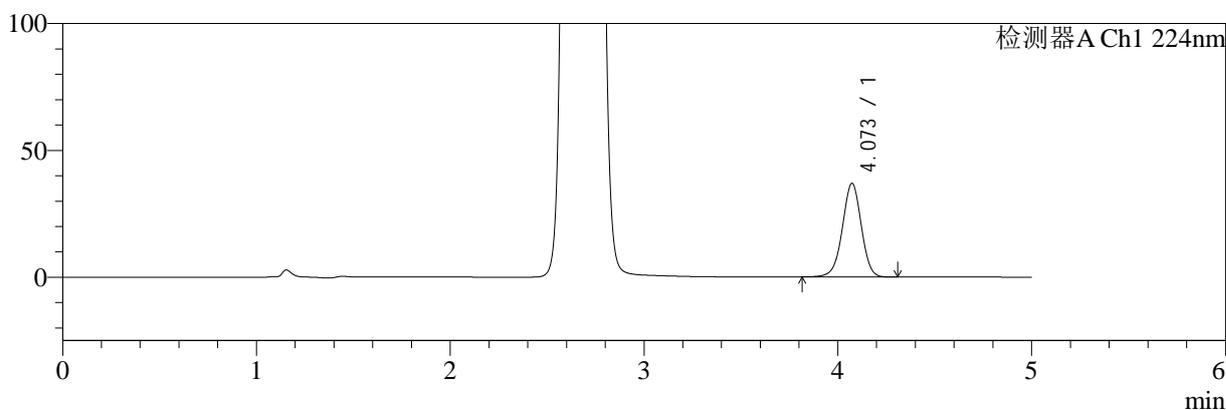
图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

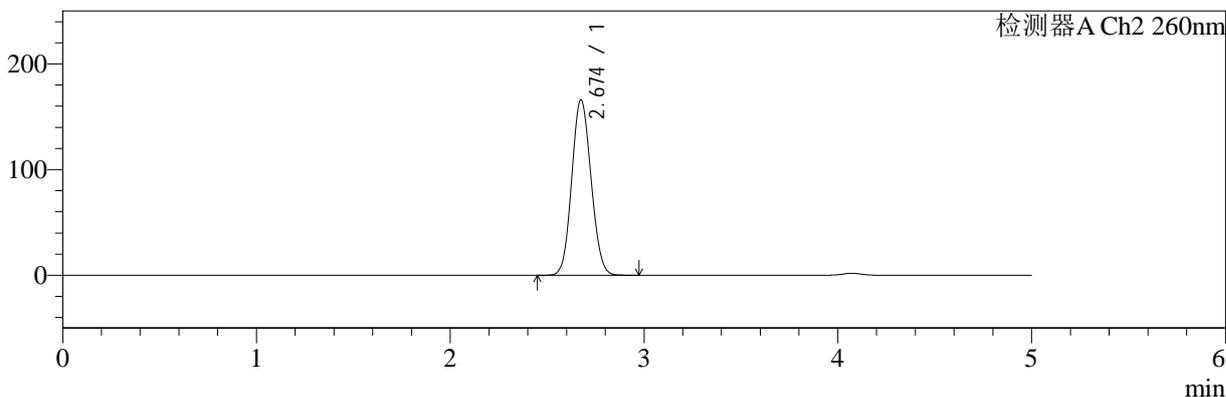
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-32-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	251081	100.000	36900	8427	0.977	--
总计		251081	100.000	36900			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1152015	100.000	165940	3382	1.096	--
总计		1152015	100.000	165940			

图32 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



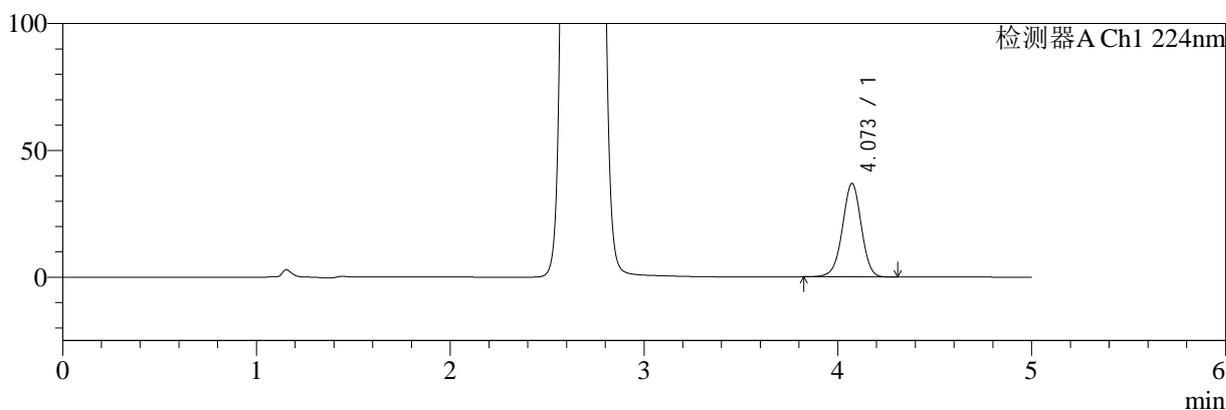
SMF-4034

<样品信息>

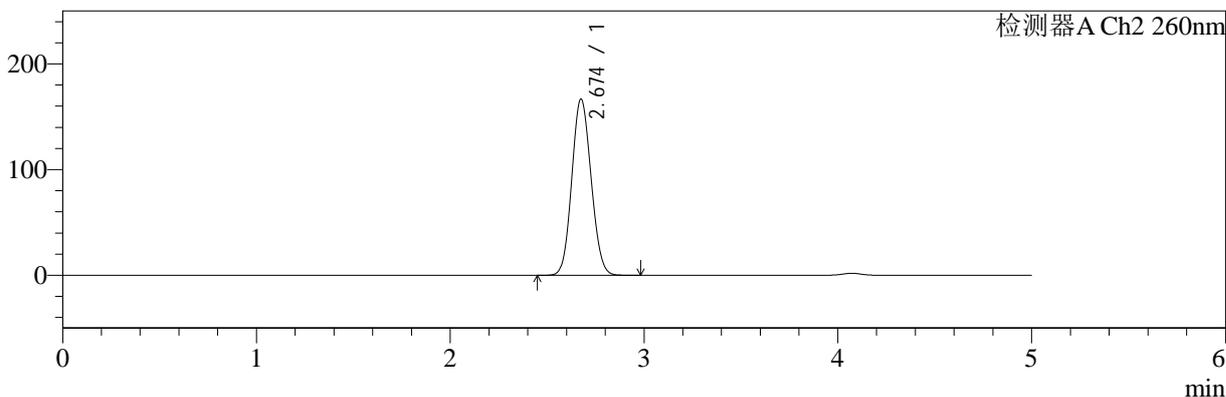
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-33-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:16:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	250724	100.000	36875	8436	0.977	--
总计		250724	100.000	36875			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1156937	100.000	166631	3385	1.096	--
总计		1156937	100.000	166631			

图33 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



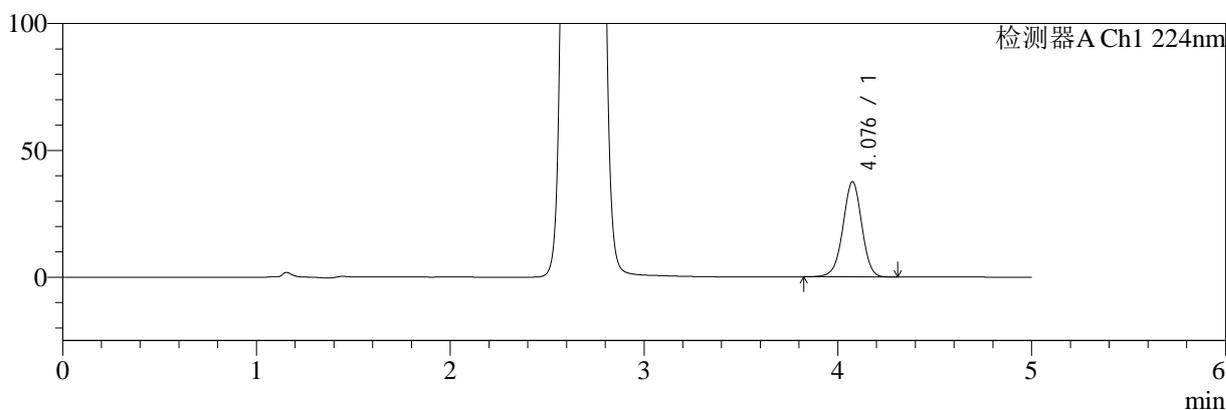
SMF-4034

<样品信息>

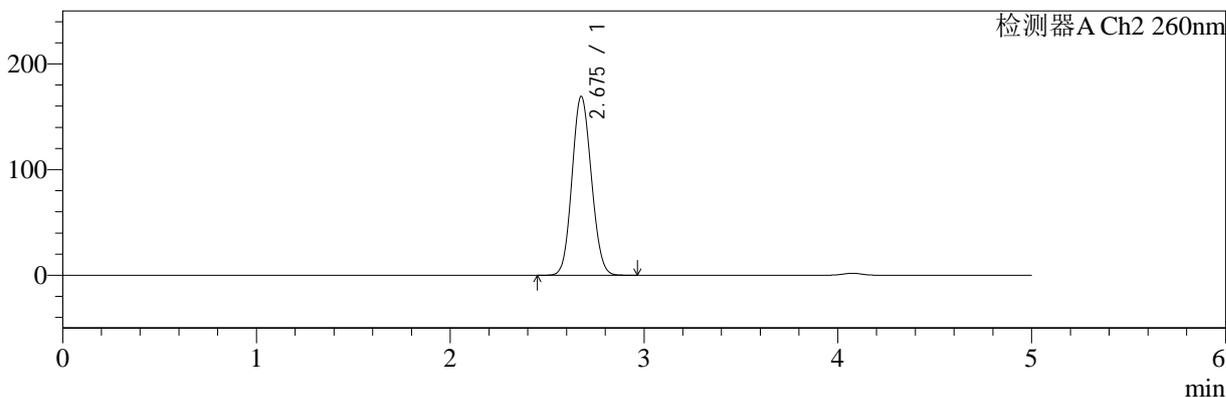
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-34-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	255009	100.000	37435	8472	0.977	--
总计		255009	100.000	37435			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1175902	100.000	168854	3377	1.097	--
总计		1175902	100.000	168854			

图34 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



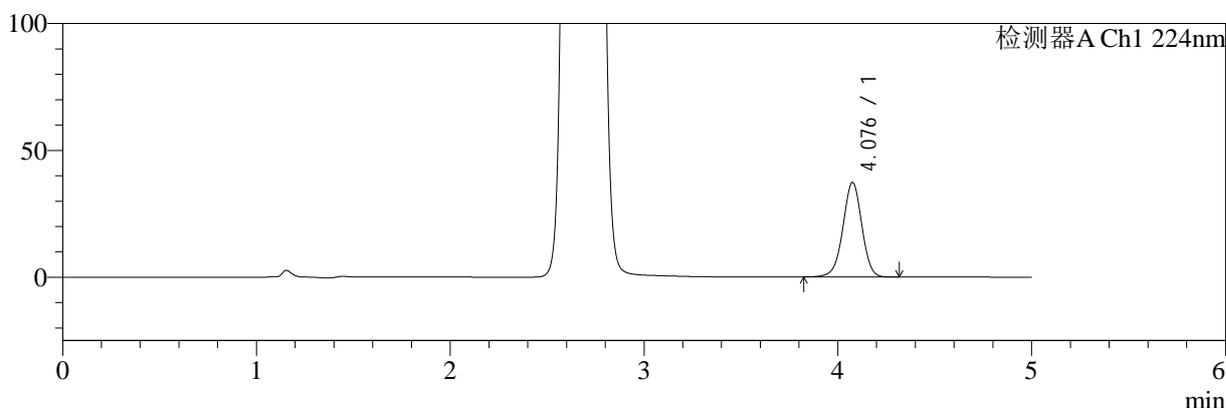
SMF-4034

<样品信息>

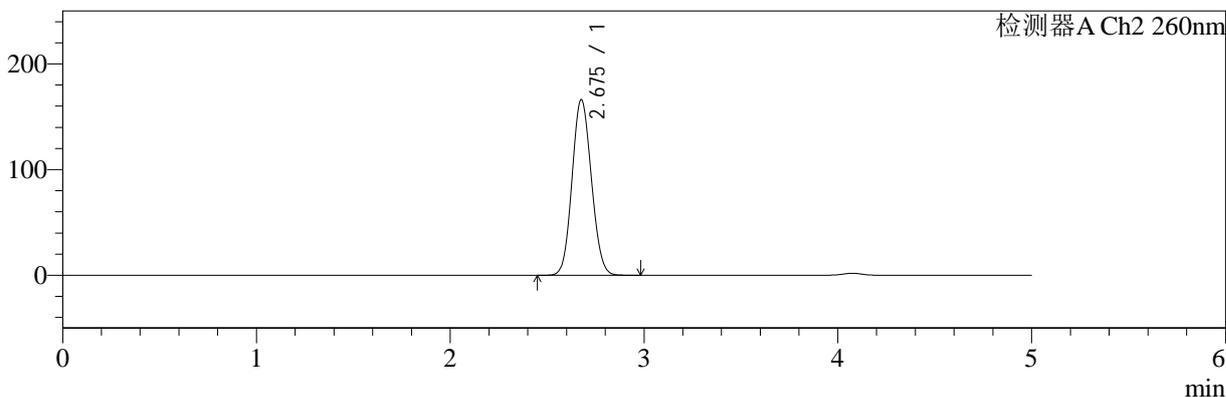
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-35-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	253547	100.000	37139	8447	0.978	--
总计		253547	100.000	37139			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1154214	100.000	165765	3381	1.096	--
总计		1154214	100.000	165765			

图35 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



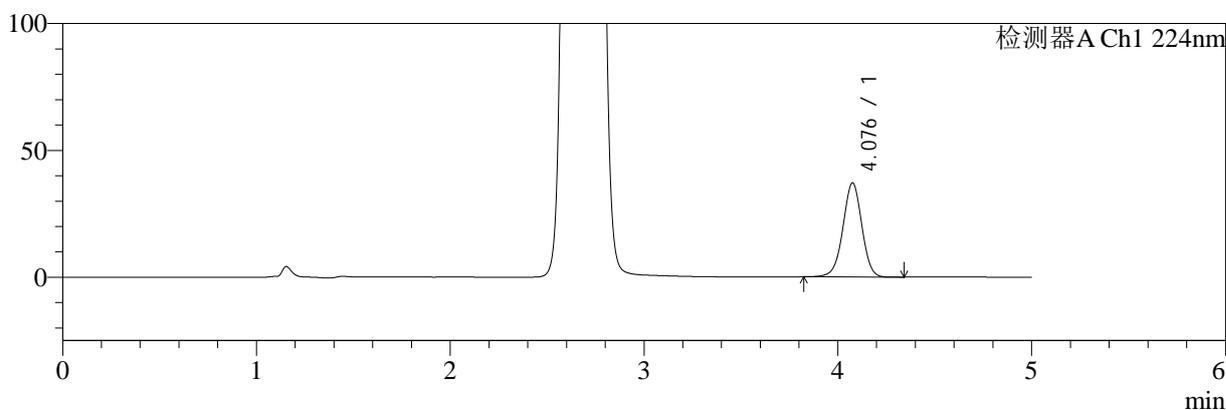
SMF-4034

<样品信息>

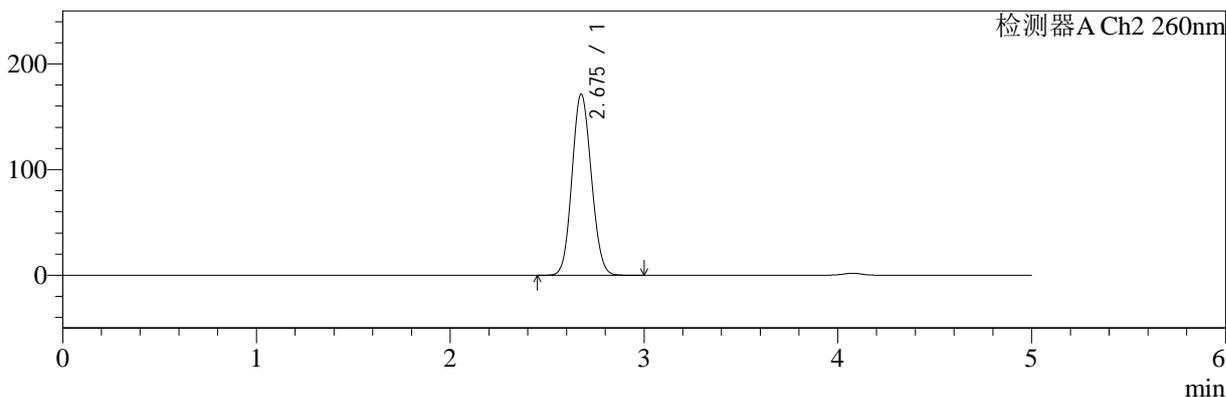
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-36-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:33:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	252251	100.000	36927	8441	0.978	--
总计		252251	100.000	36927			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1190810	100.000	171006	3375	1.098	--
总计		1190810	100.000	171006			

图36 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



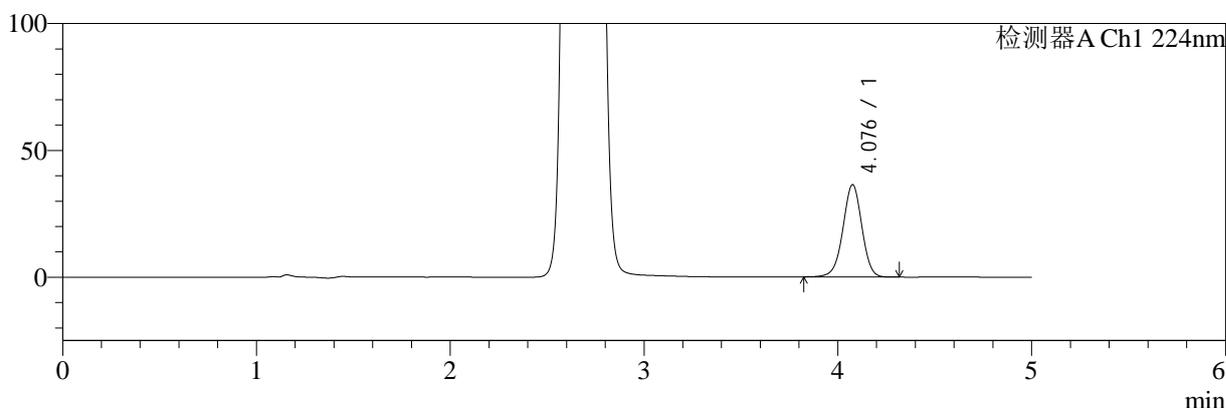
SMF-4034

<样品信息>

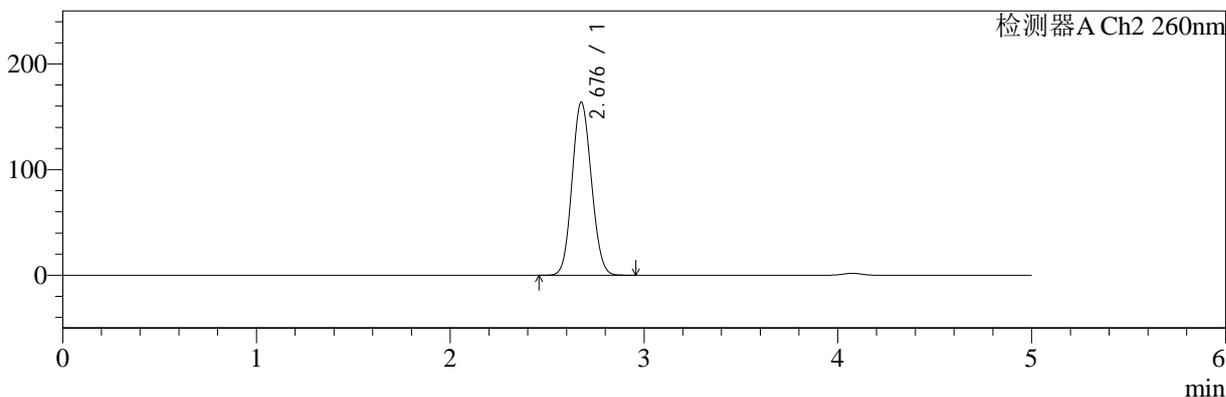
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-37-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:38:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	247707	100.000	36269	8448	0.978	--
总计		247707	100.000	36269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1136145	100.000	163288	3387	1.095	--
总计		1136145	100.000	163288			

图37 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



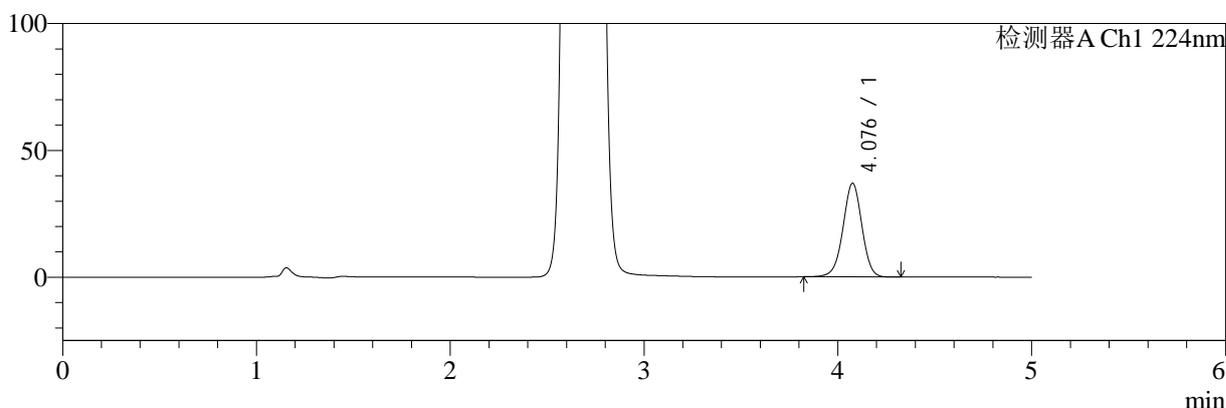
SMF-4034

<样品信息>

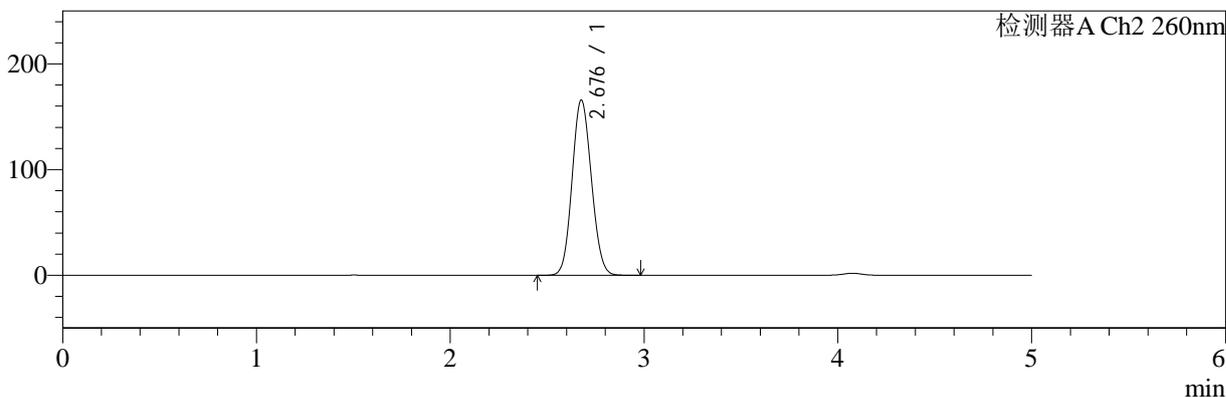
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-38-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:43:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	251289	100.000	36794	8441	0.979	--
总计		251289	100.000	36794			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1149940	100.000	165323	3393	1.096	--
总计		1149940	100.000	165323			

图38 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



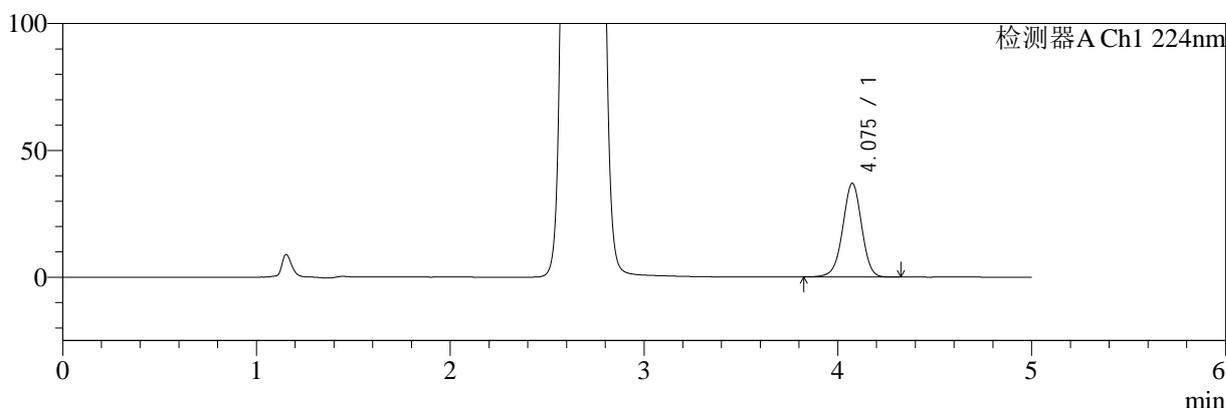
SMF-4034

<样品信息>

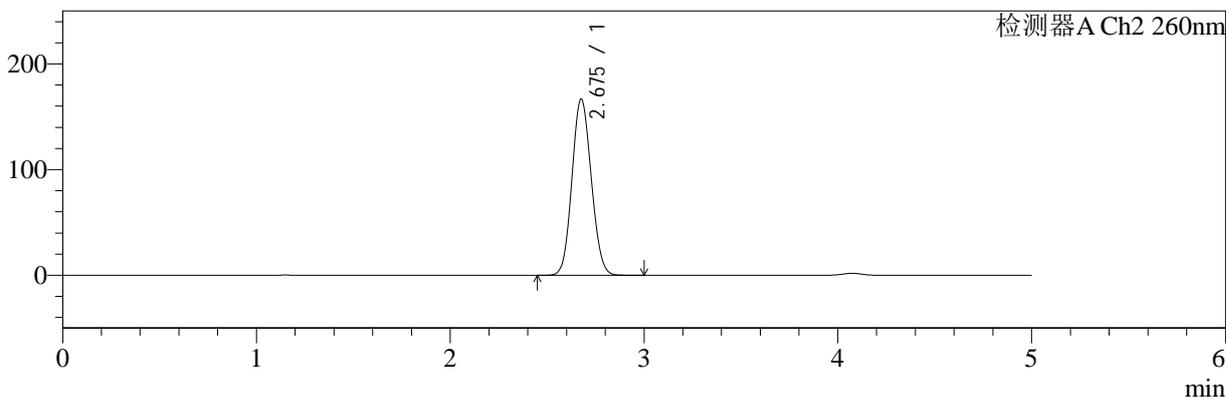
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-39-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	251216	100.000	36890	8448	0.978	--
总计		251216	100.000	36890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1157657	100.000	166469	3383	1.096	--
总计		1157657	100.000	166469			

图39 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



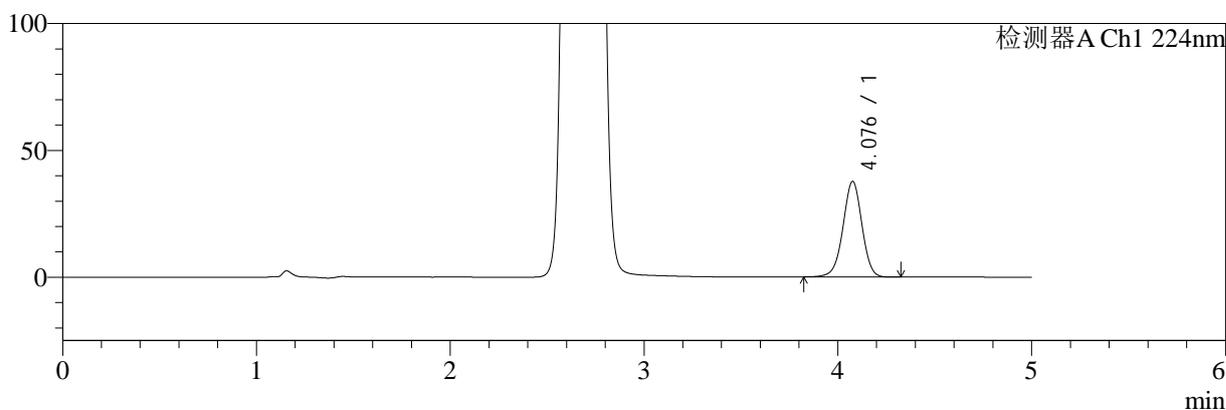
SMF-4034

<样品信息>

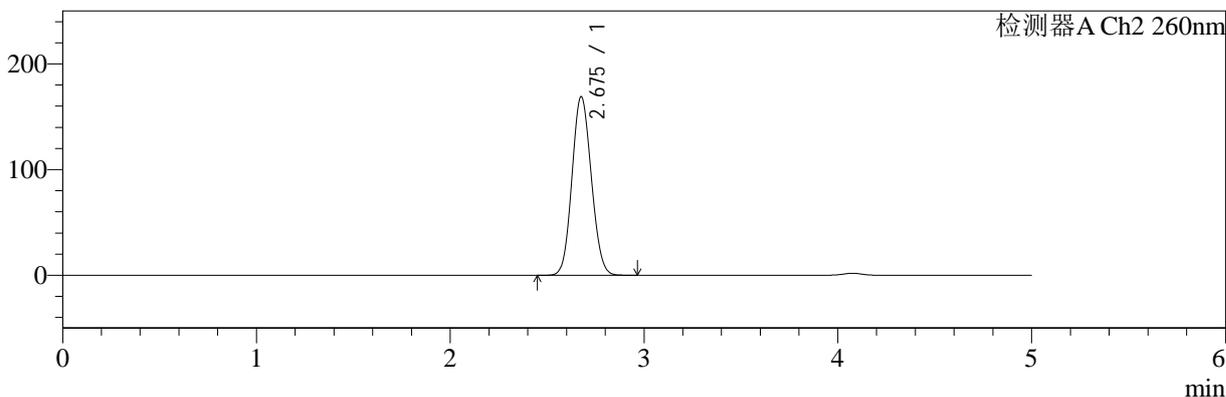
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-40-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	256567	100.000	37566	8444	0.978	--
总计		256567	100.000	37566			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1173181	100.000	168657	3382	1.097	--
总计		1173181	100.000	168657			

图40 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



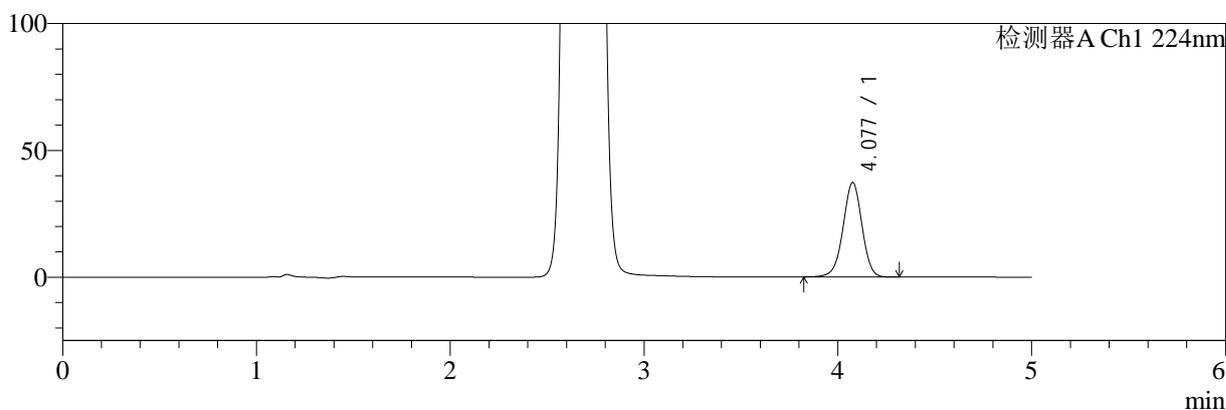
SMF-4034

<样品信息>

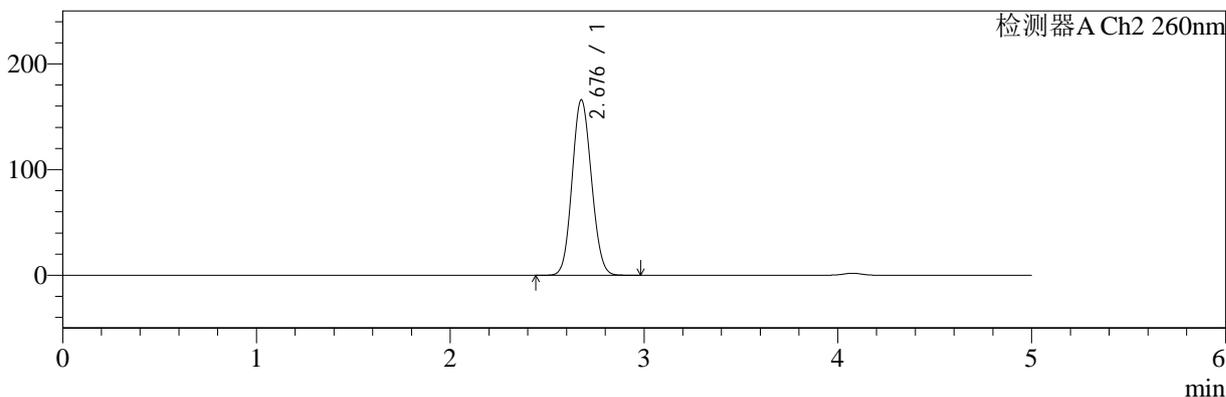
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-41-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 14:59:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	253439	100.000	37164	8450	0.977	--
总计		253439	100.000	37164			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1152260	100.000	165462	3385	1.096	--
总计		1152260	100.000	165462			

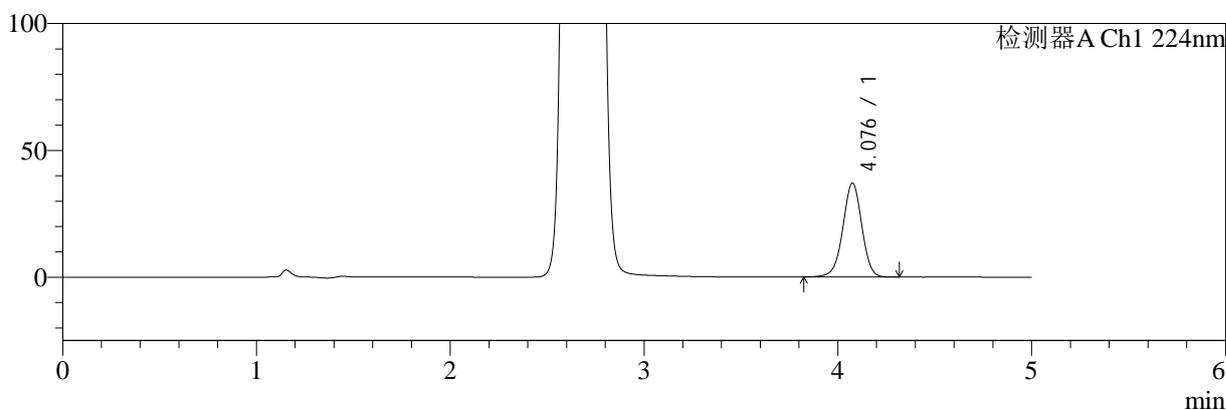
图41 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

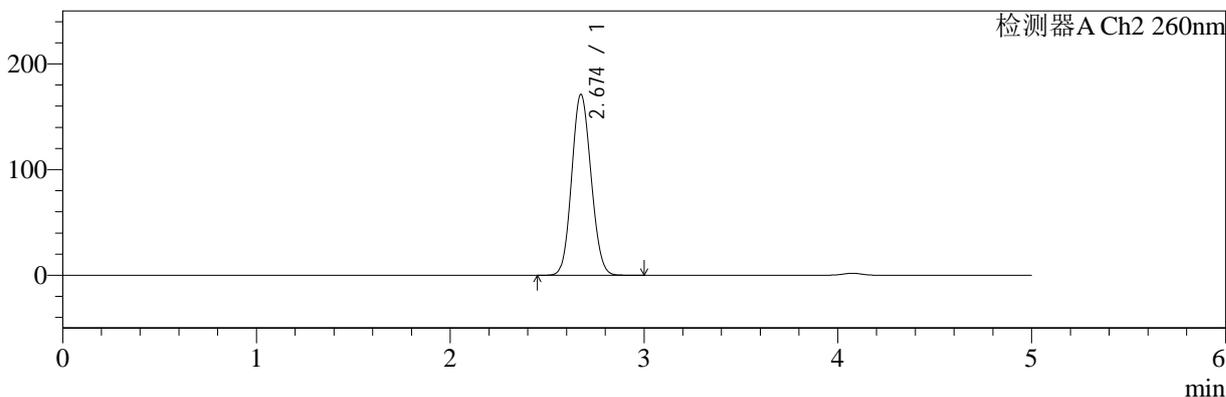
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-42-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:05:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	252145	100.000	36925	8432	0.978	--
总计		252145	100.000	36925			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1189305	100.000	171129	3376	1.097	--
总计		1189305	100.000	171129			

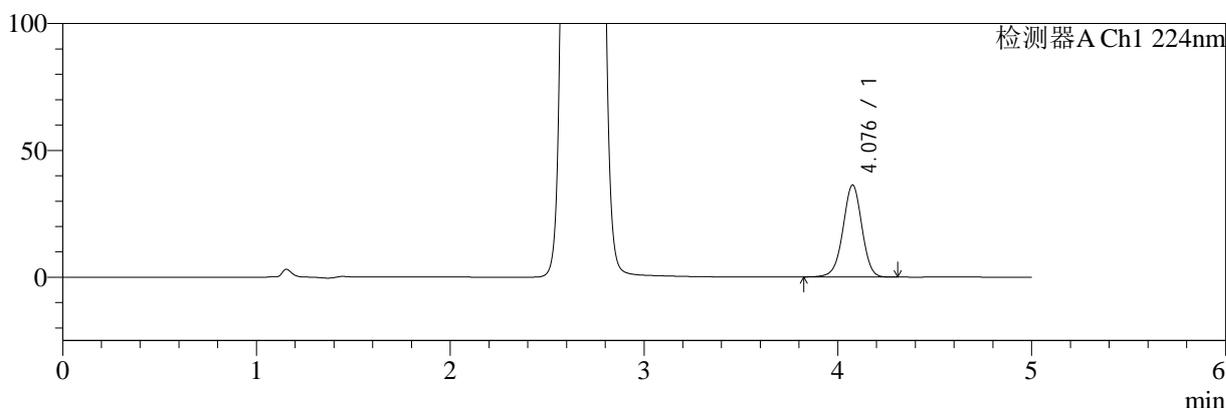
图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

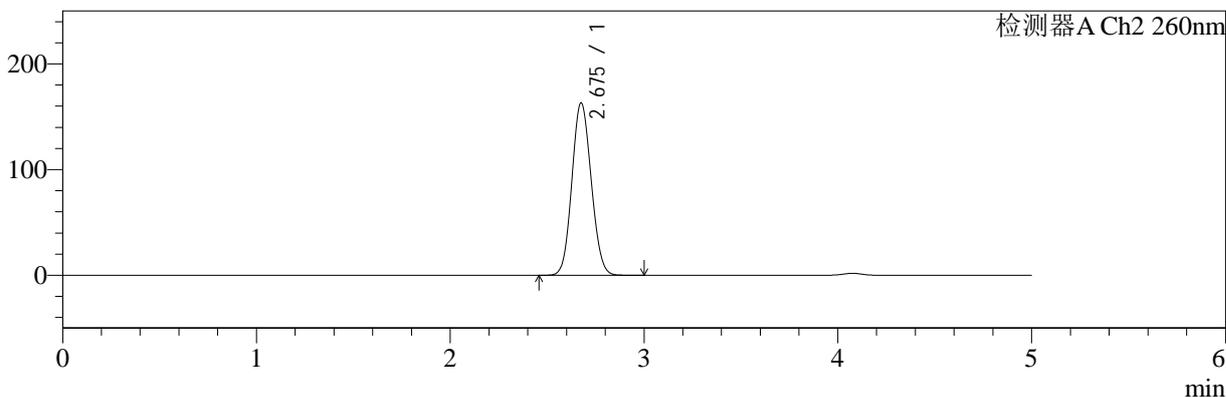
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-43-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:10:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	246678	100.000	36147	8445	0.977	--
总计		246678	100.000	36147			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1131586	100.000	162903	3386	1.095	--
总计		1131586	100.000	162903			

图43 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



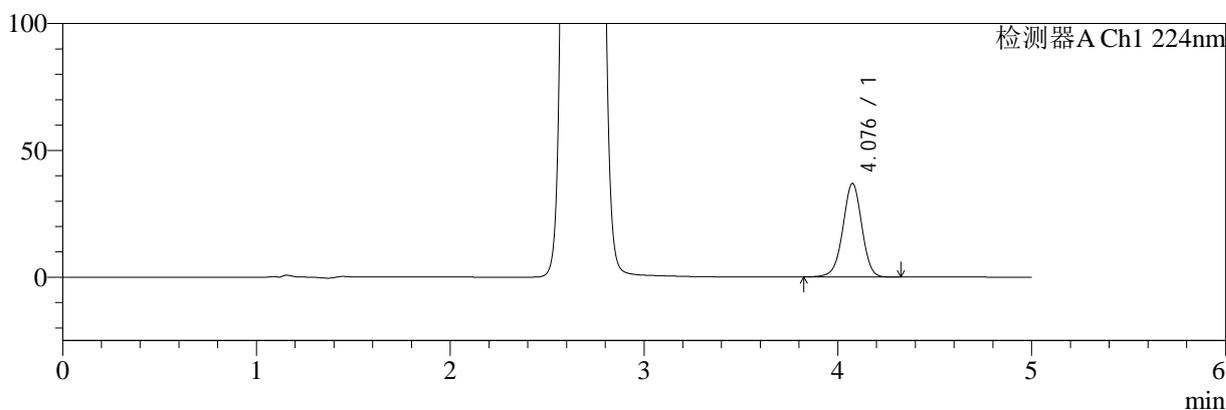
SMF-4034

<样品信息>

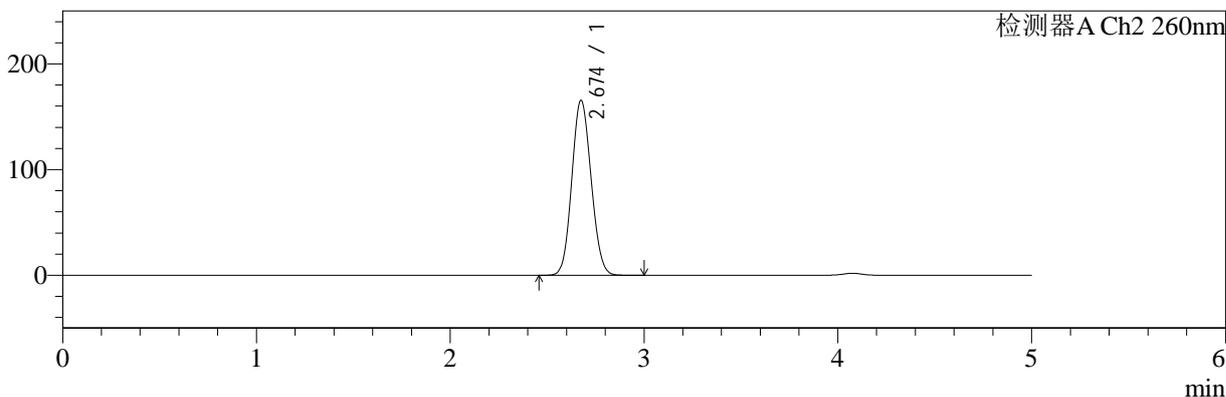
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-44-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	251131	100.000	36778	8432	0.978	--
总计		251131	100.000	36778			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1148490	100.000	165431	3386	1.096	--
总计		1148490	100.000	165431			

图44 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



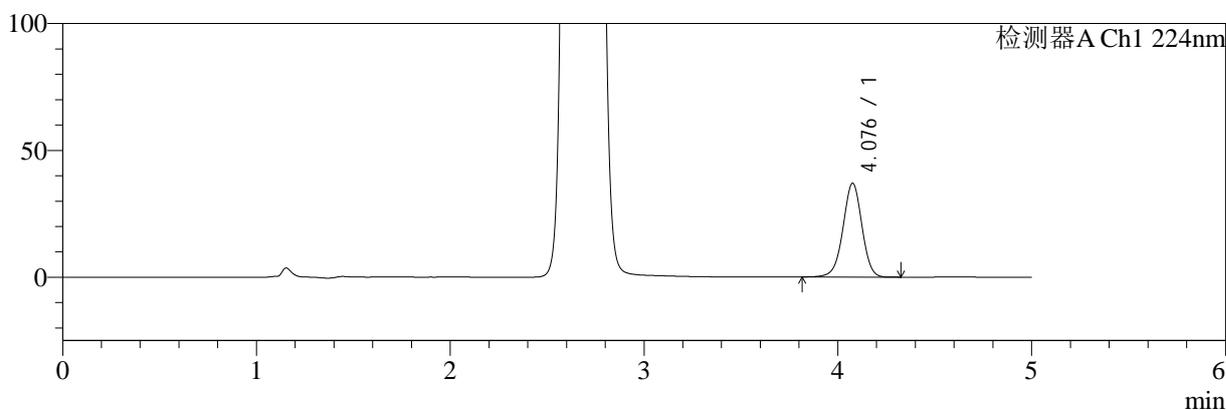
SMF-4034

<样品信息>

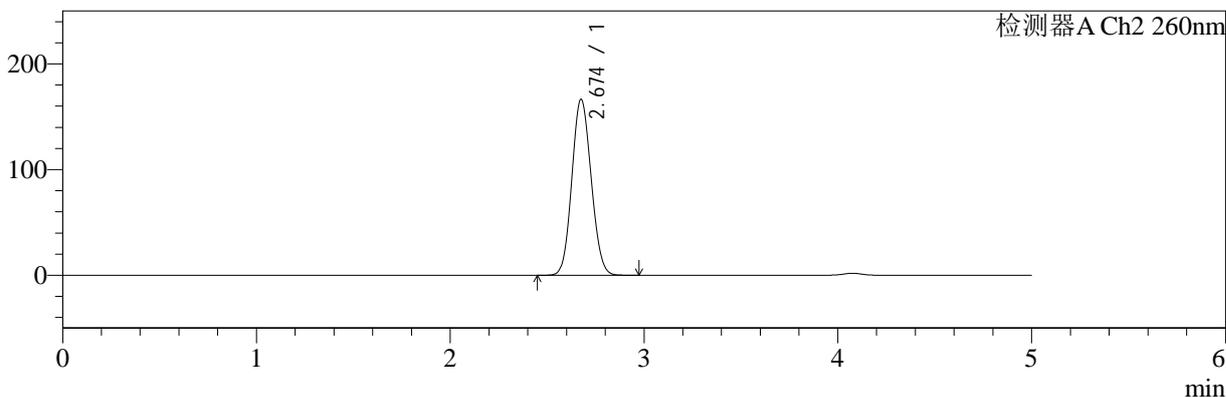
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-45-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:21:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	251713	100.000	36867	8448	0.978	--
总计		251713	100.000	36867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1155634	100.000	166358	3385	1.096	--
总计		1155634	100.000	166358			

图45 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



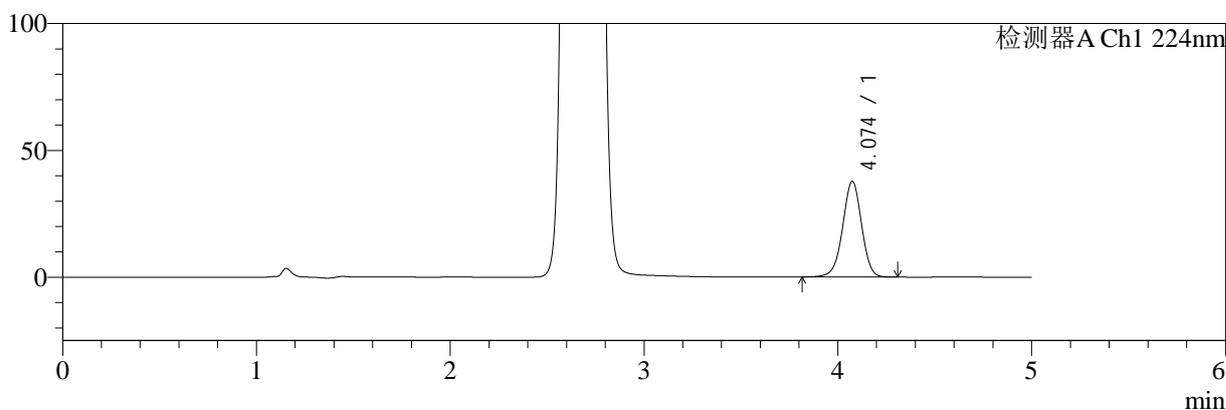
SMF-4034

<样品信息>

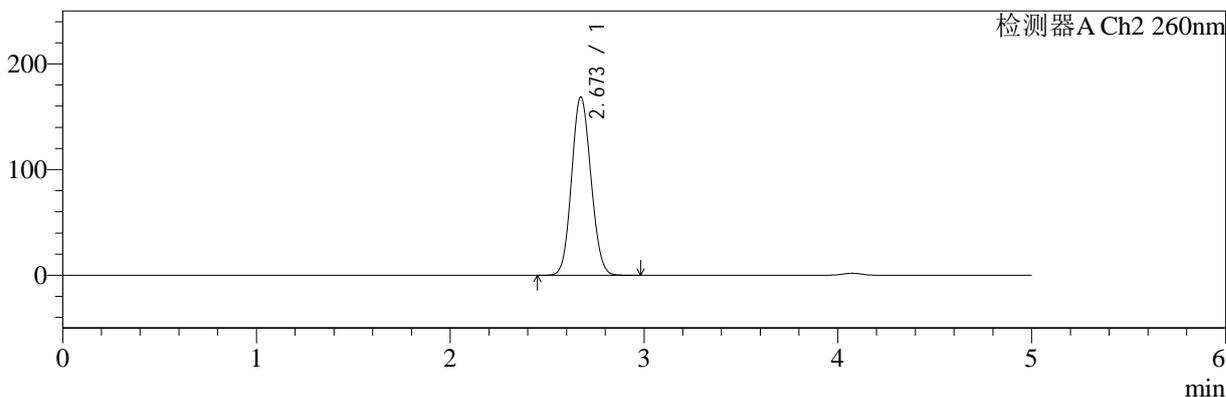
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-46-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:26:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	256564	100.000	37675	8451	0.977	--
总计		256564	100.000	37675			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1171526	100.000	168802	3378	1.096	--
总计		1171526	100.000	168802			

图46 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



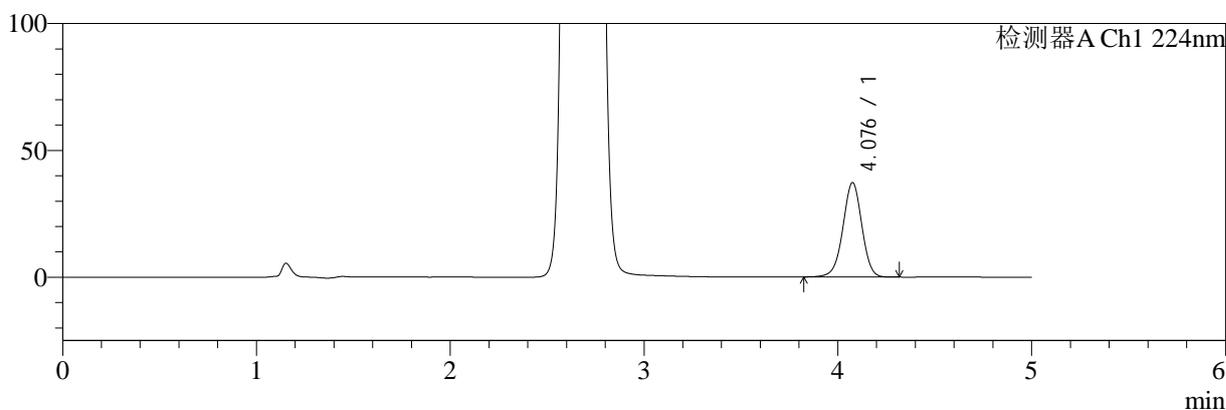
SMF-4034

<样品信息>

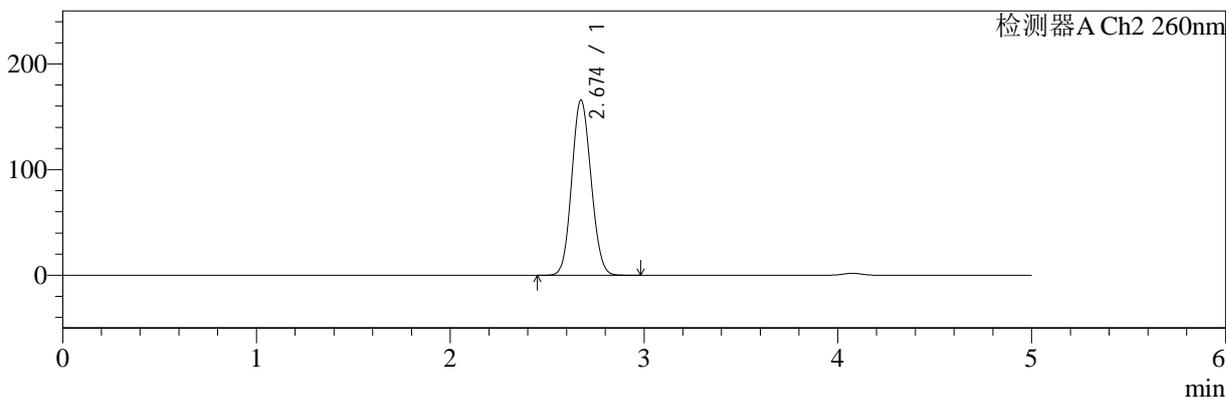
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-47-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	253272	100.000	37087	8436	0.978	--
总计		253272	100.000	37087			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1149461	100.000	165697	3388	1.095	--
总计		1149461	100.000	165697			

图47 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



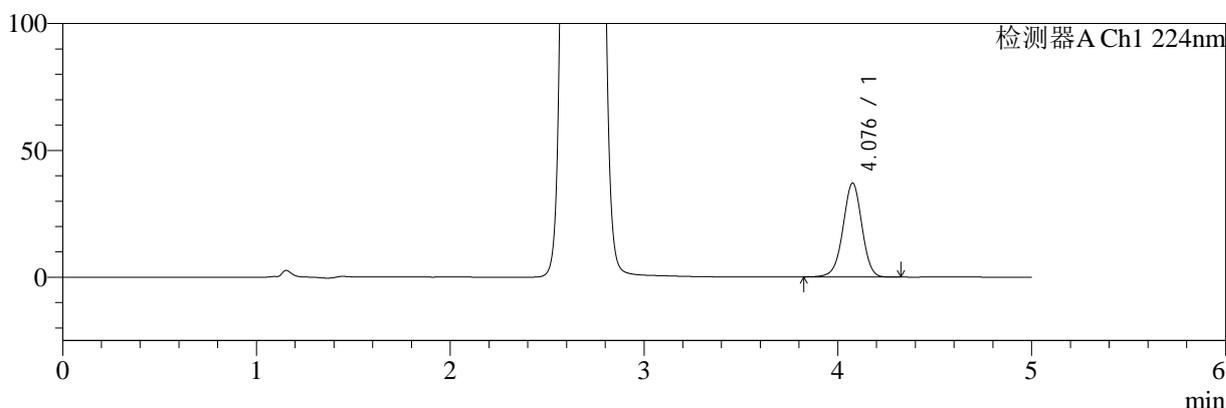
SMF-4034

<样品信息>

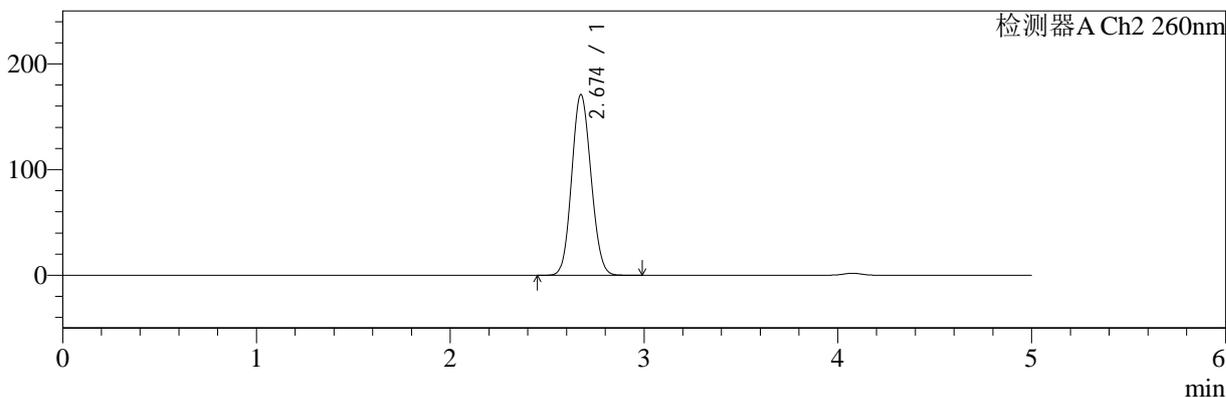
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-48-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:37:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	251988	100.000	36926	8453	0.977	--
总计		251988	100.000	36926			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1187056	100.000	170941	3378	1.097	--
总计		1187056	100.000	170941			

图48 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



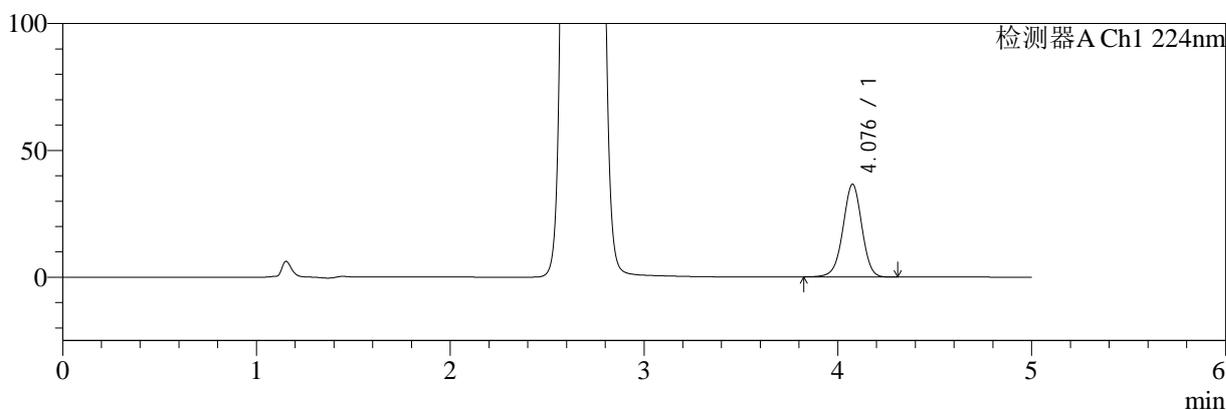
SMF-4034

<样品信息>

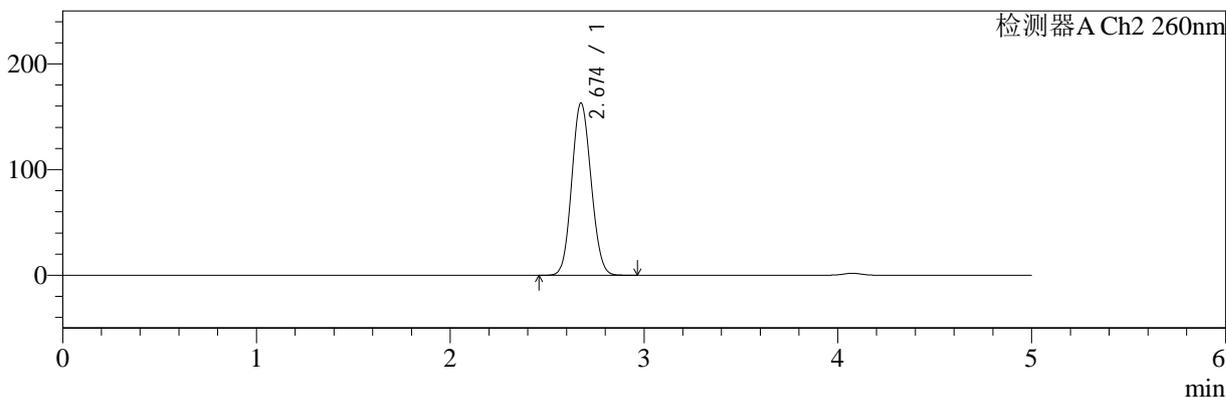
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-49-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:42:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	248484	100.000	36407	8454	0.977	--
总计		248484	100.000	36407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1130563	100.000	162931	3387	1.094	--
总计		1130563	100.000	162931			

图49 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



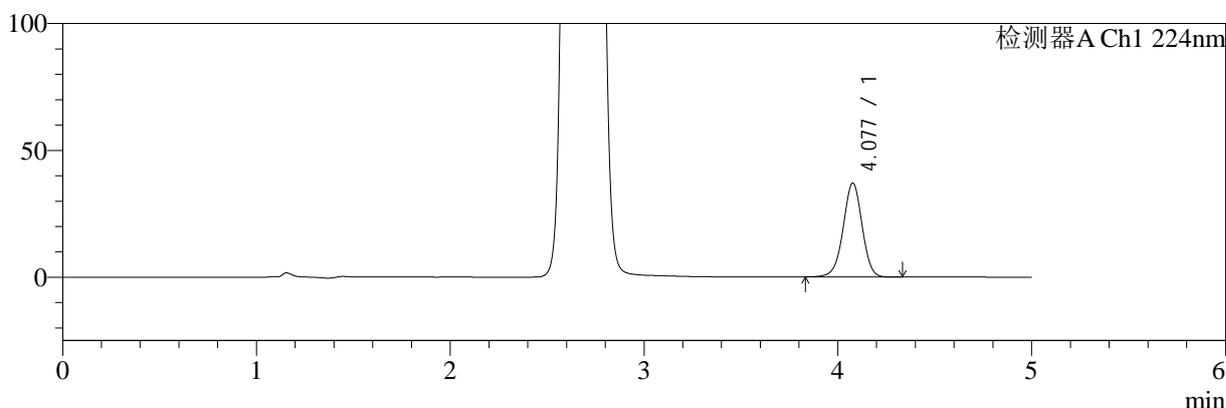
SMF-4034

<样品信息>

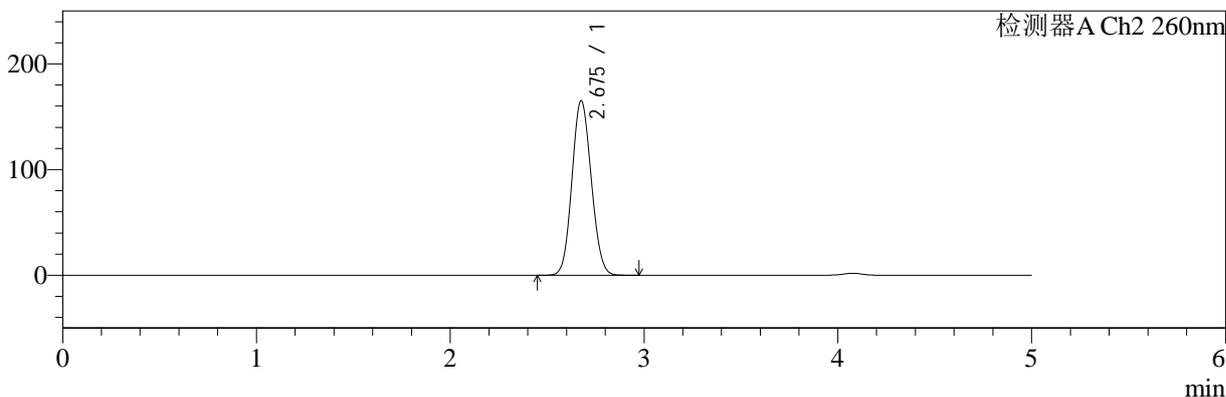
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-50-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:48:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:09:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	252127	100.000	37009	8447	0.978	--
总计		252127	100.000	37009			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1145819	100.000	164886	3387	1.096	--
总计		1145819	100.000	164886			

图50 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



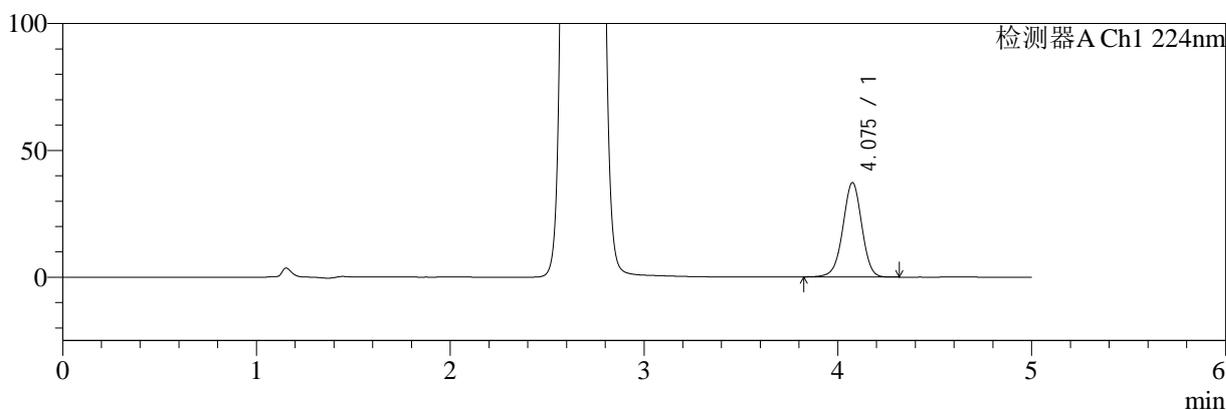
SMF-4034

<样品信息>

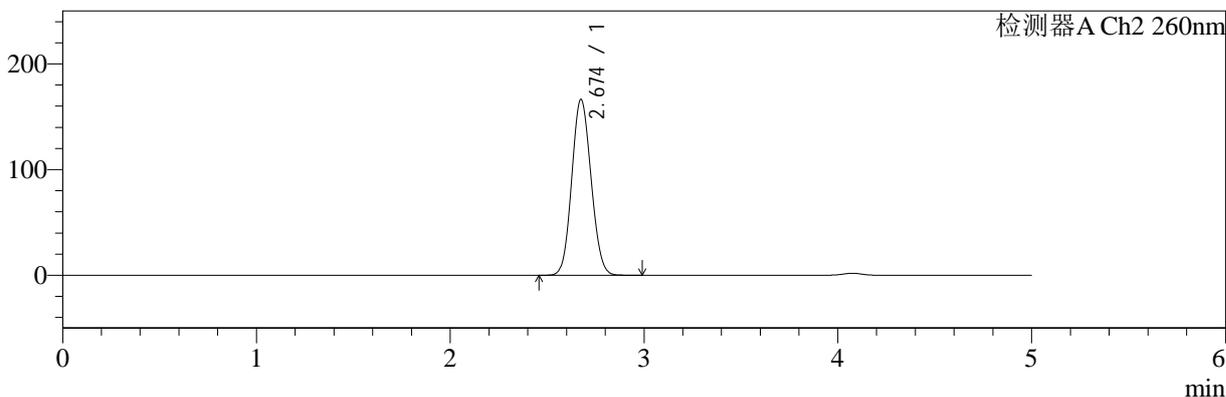
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-51-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 15:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	253482	100.000	37130	8436	0.977	--
总计		253482	100.000	37130			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1154460	100.000	166252	3382	1.096	--
总计		1154460	100.000	166252			

图51 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-52-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 15:59:05

实验者: xiechaojun

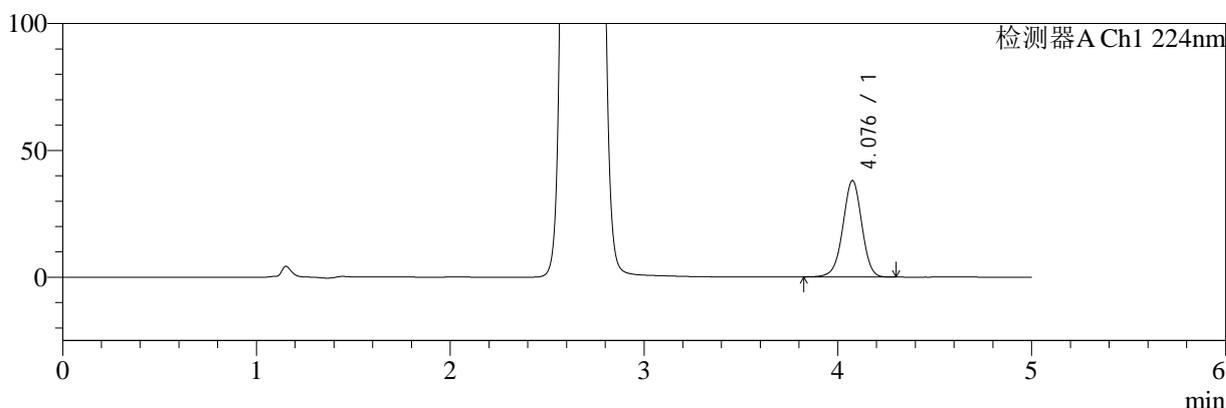
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:05

处理者: xiechaojun

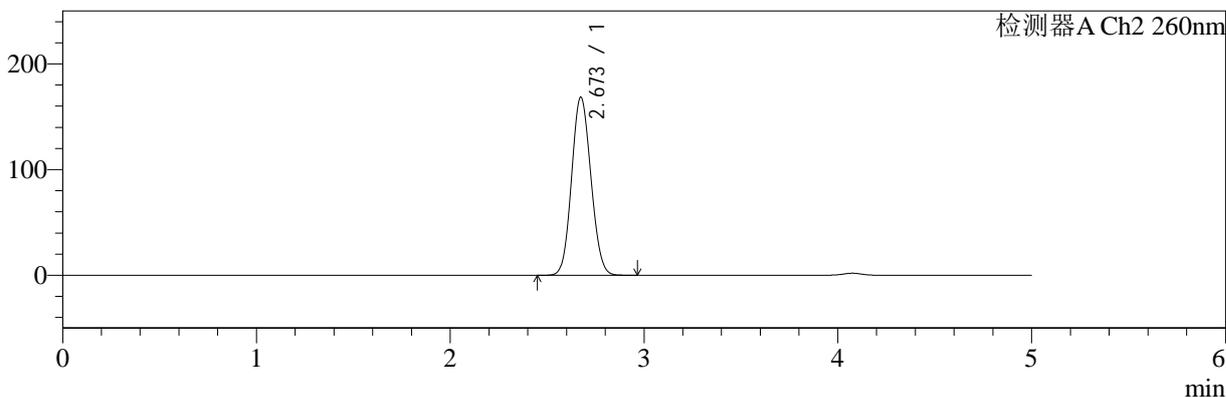
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	258788	100.000	37915	8430	0.978	--
总计		258788	100.000	37915			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1169595	100.000	168524	3375	1.096	--
总计		1169595	100.000	168524			

图52 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



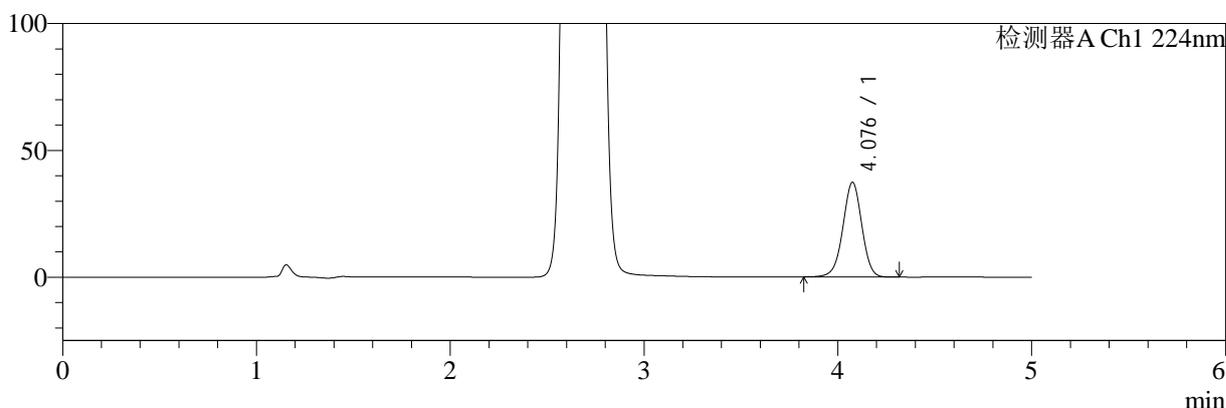
SMF-4034

<样品信息>

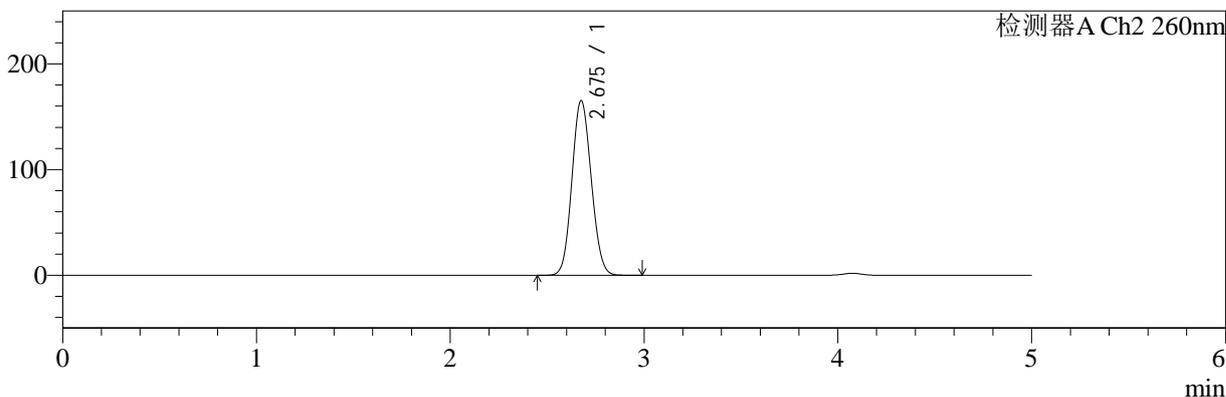
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-53-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:04:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	253726	100.000	37192	8440	0.978	--
总计		253726	100.000	37192			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1147184	100.000	165067	3385	1.095	--
总计		1147184	100.000	165067			

图53 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)

流速:1.5ml/min

柱温:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-54-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 16:09:50

实验者: xiechaojun

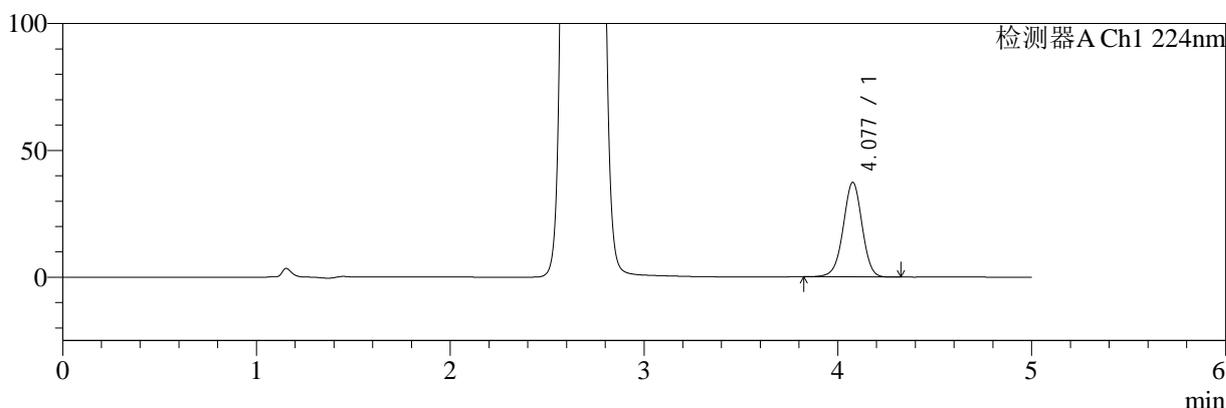
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:10

处理者: xiechaojun

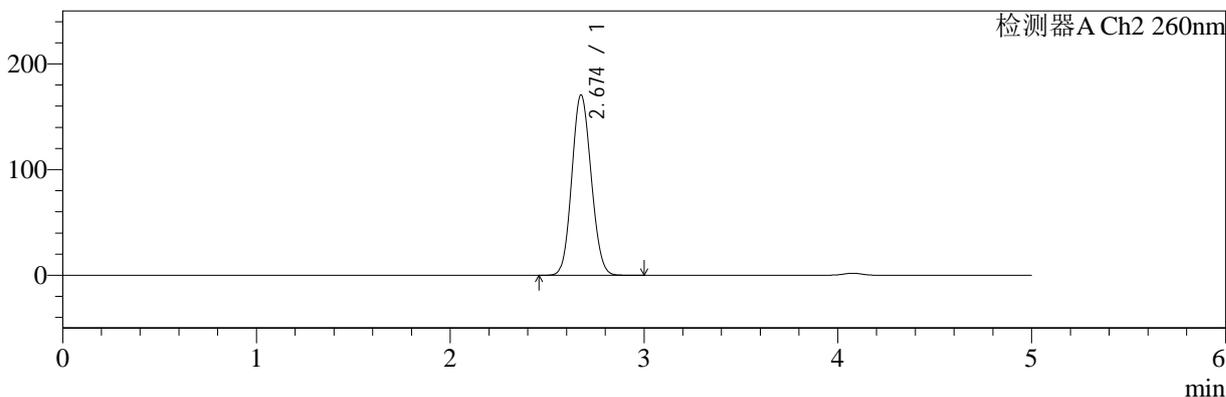
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	253788	100.000	37250	8438	0.978	--
总计		253788	100.000	37250			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1185121	100.000	170481	3378	1.097	--
总计		1185121	100.000	170481			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



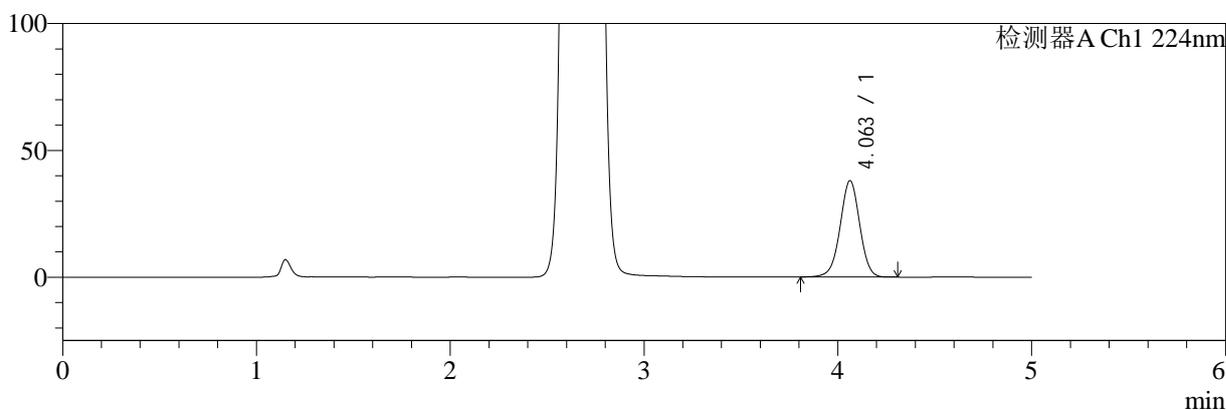
SMF-4034

<样品信息>

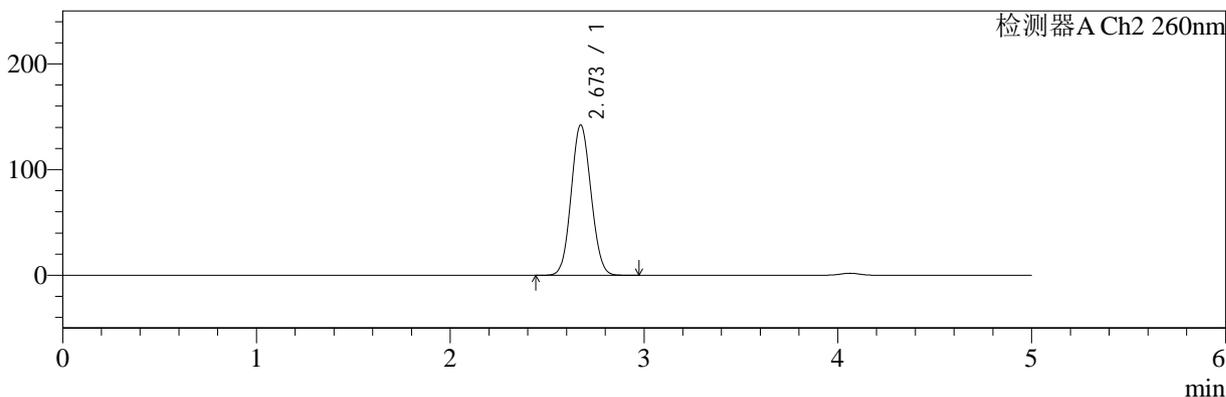
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-55-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:15:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	267257	100.000	38014	7830	0.987	--
总计		267257	100.000	38014			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.673	1011726	100.000	142238	3211	1.079	--
总计		1011726	100.000	142238			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



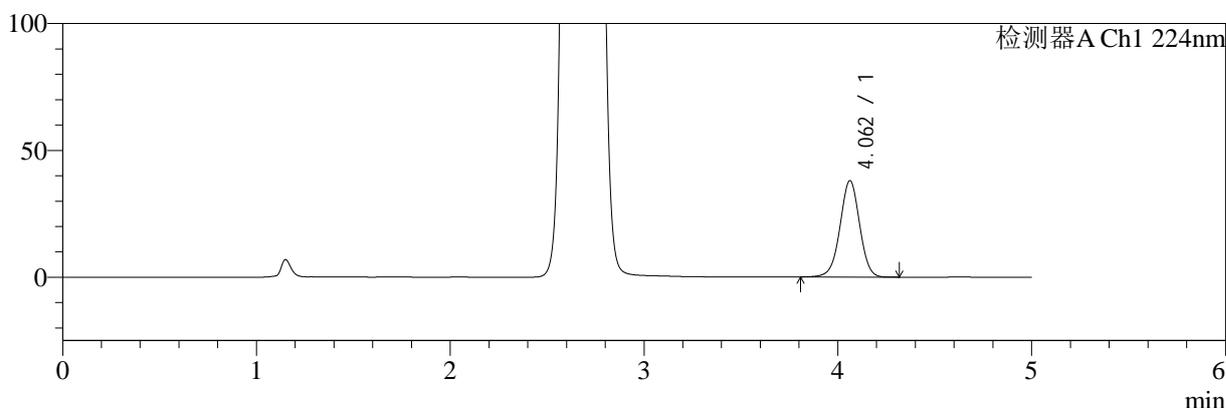
SMF-4034

<样品信息>

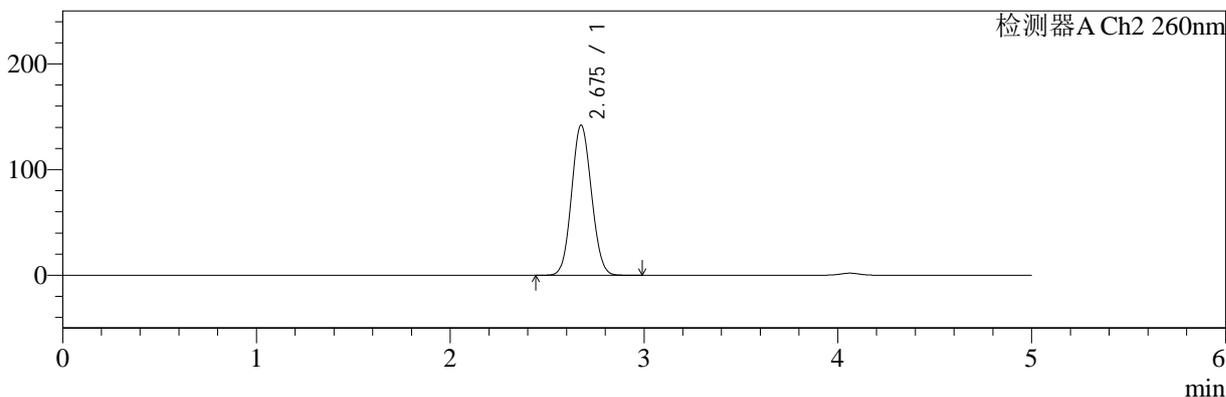
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-56-2 - zzp-24012401p-rcqx-pH6.8zj-1000mg12.5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:20:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	267506	100.000	38015	7812	0.987	--
总计		267506	100.000	38015			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	1012258	100.000	141847	3209	1.081	--
总计		1012258	100.000	141847			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012401批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



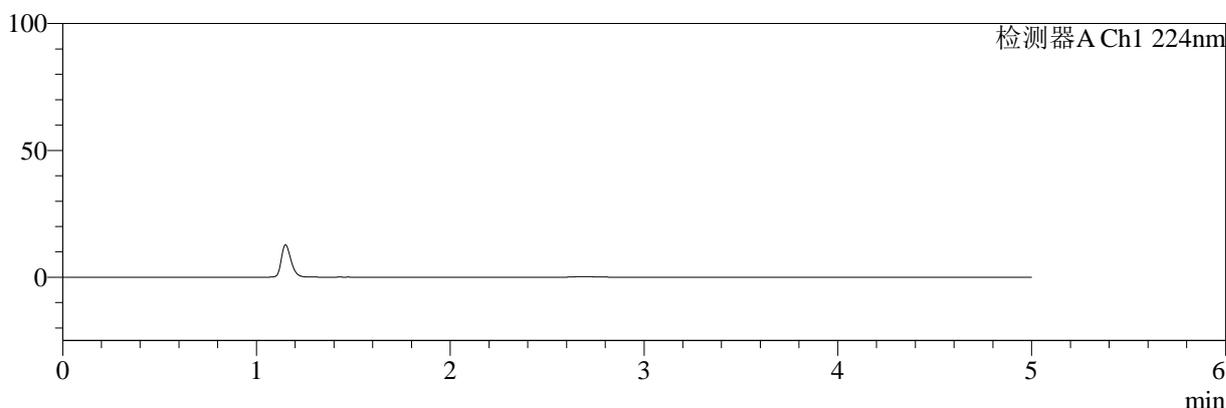
SMF-4034

<样品信息>

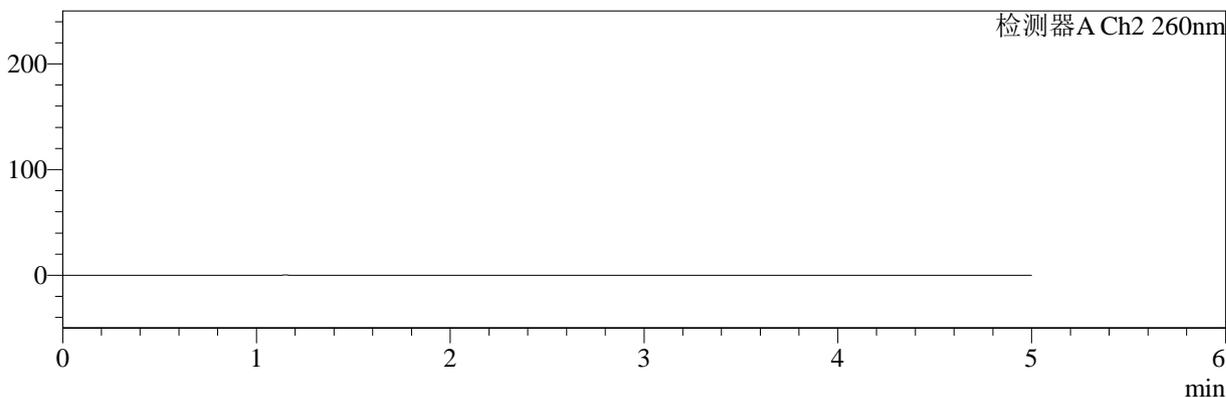
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-57-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:26:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



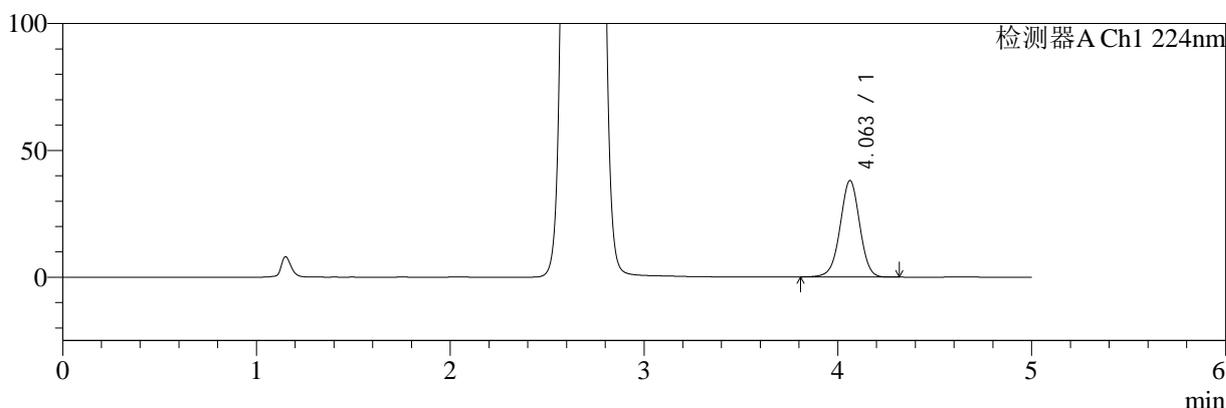
SMF-4034

<样品信息>

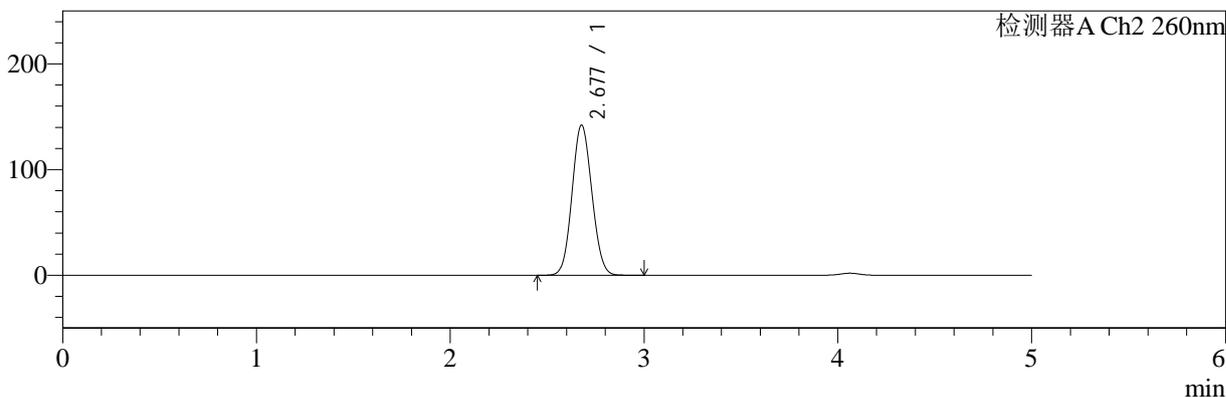
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-58-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	267565	100.000	38052	7836	0.986	--
总计		267565	100.000	38052			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	1012001	100.000	141891	3218	1.082	--
总计		1012001	100.000	141891			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



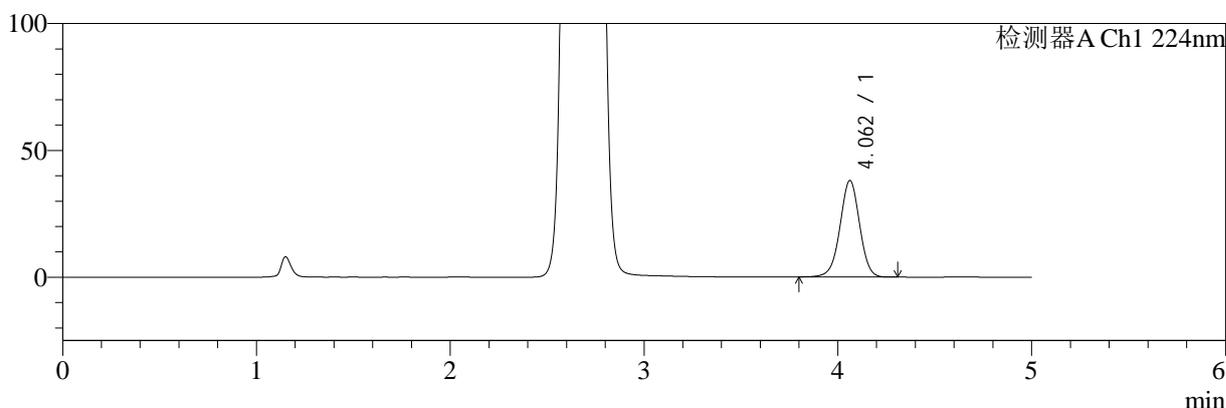
SMF-4034

<样品信息>

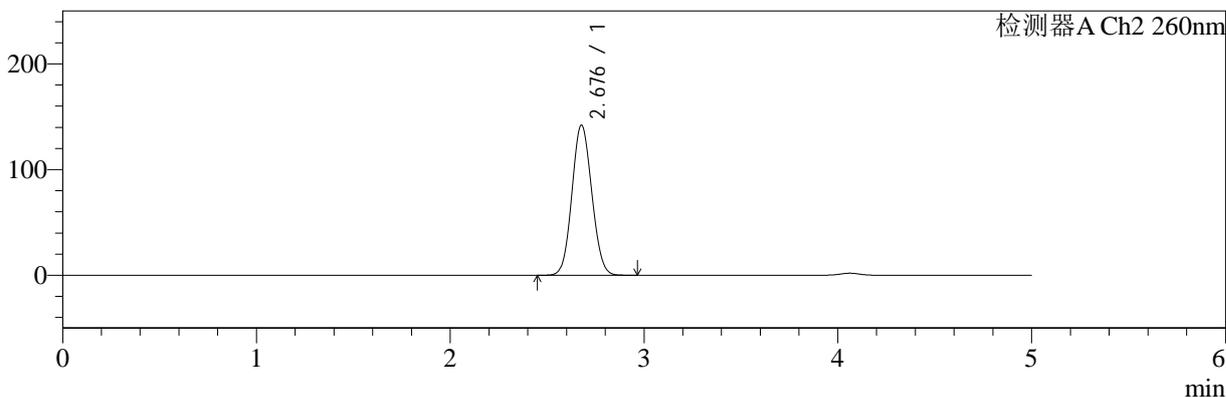
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-59-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:36:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	267535	100.000	38044	7841	0.986	--
总计		267535	100.000	38044			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1012192	100.000	141795	3215	1.082	--
总计		1012192	100.000	141795			

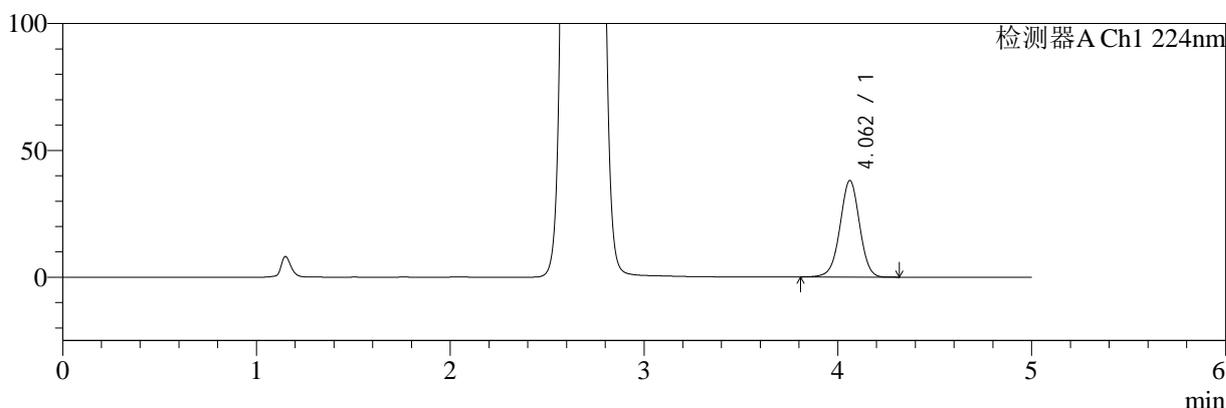
图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

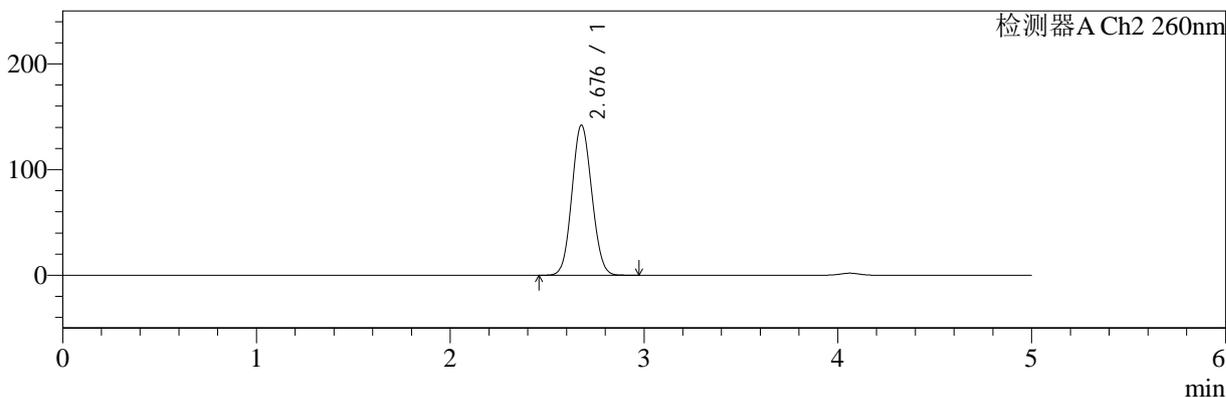
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-60-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	267605	100.000	38054	7833	0.987	--
总计		267605	100.000	38054			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1012047	100.000	141765	3216	1.082	--
总计		1012047	100.000	141765			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



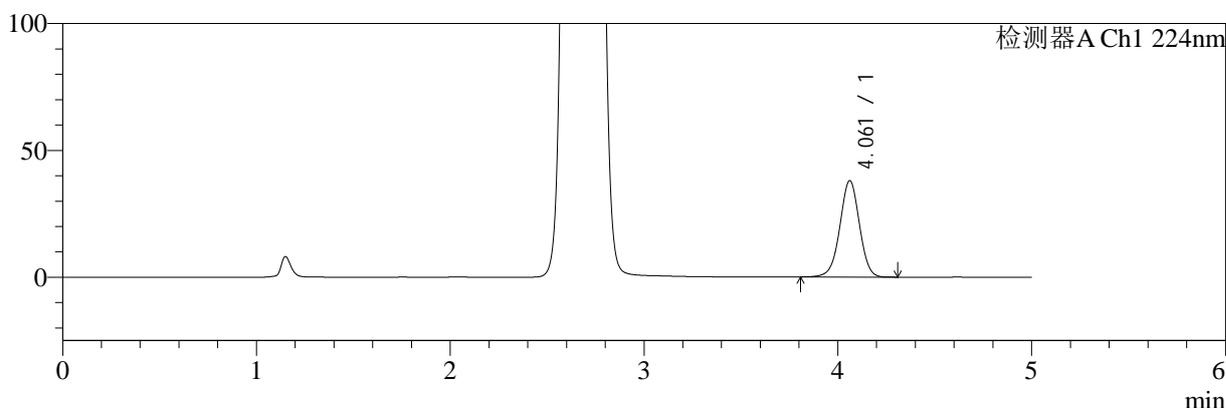
SMF-4034

<样品信息>

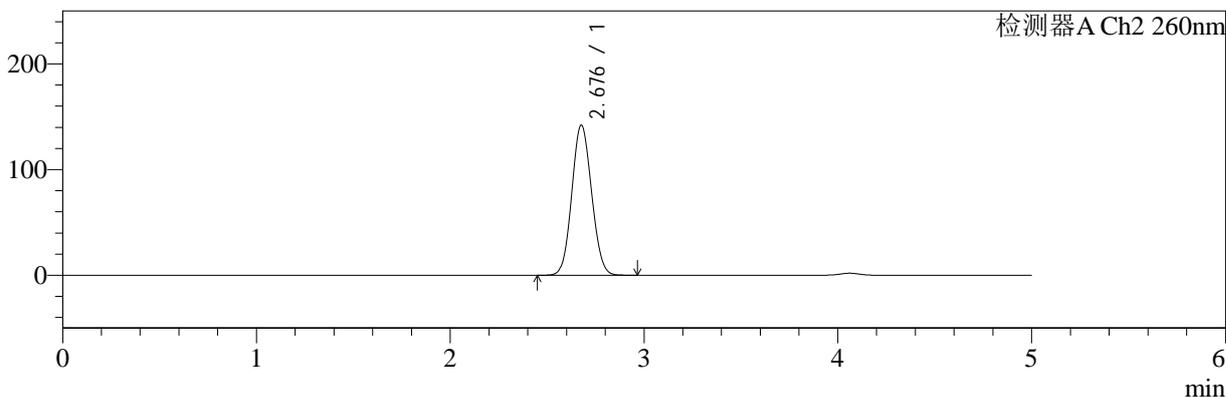
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-61-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	267114	100.000	37999	7841	0.986	--
总计		267114	100.000	37999			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1010655	100.000	141599	3220	1.082	--
总计		1010655	100.000	141599			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



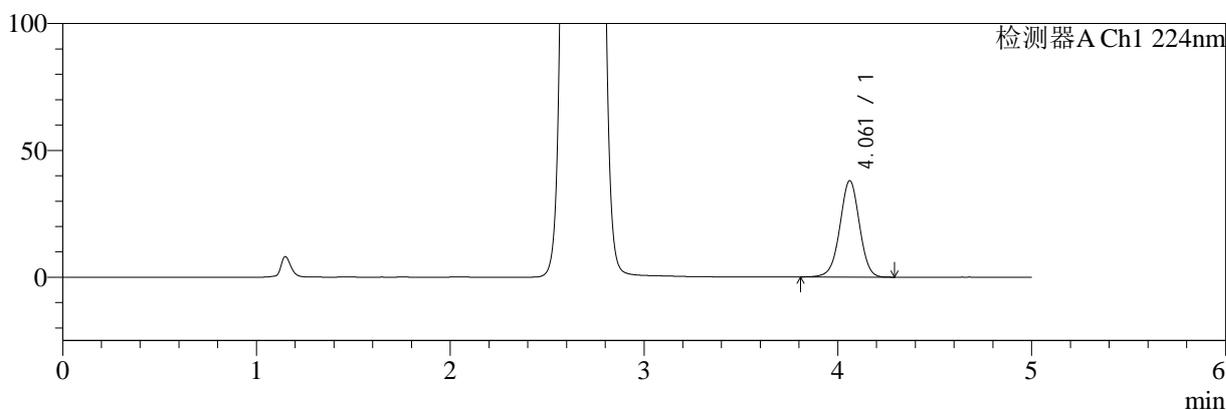
SMF-4034

<样品信息>

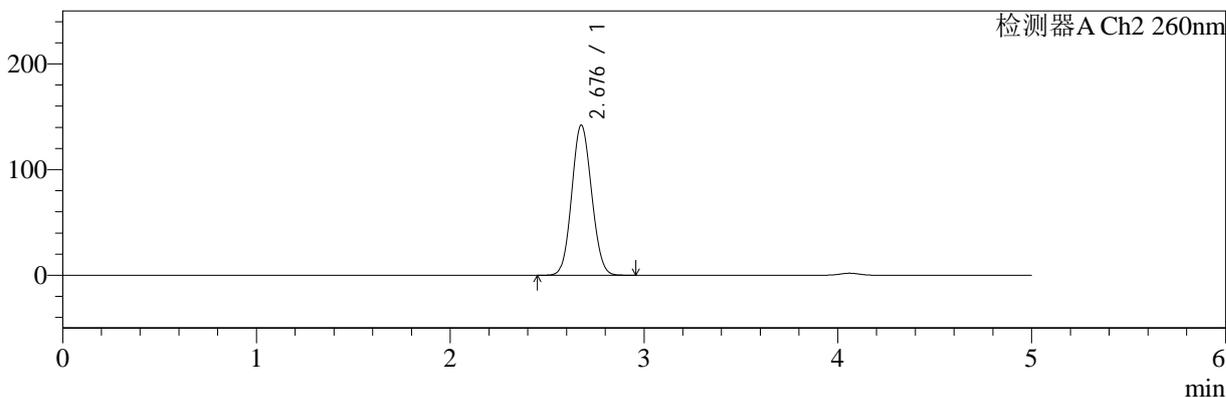
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-62-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	267264	100.000	38002	7825	0.987	--
总计		267264	100.000	38002			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	1011444	100.000	141664	3215	1.082	--
总计		1011444	100.000	141664			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



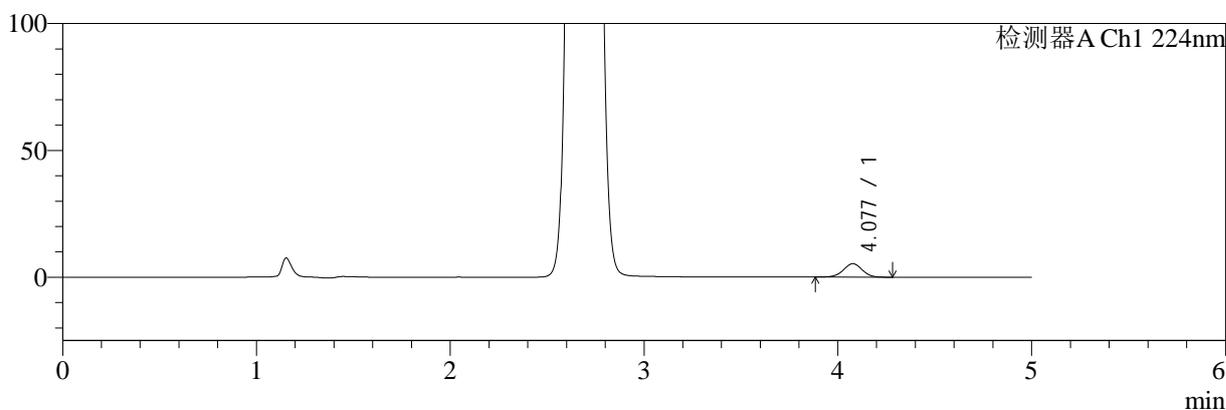
SMF-4034

<样品信息>

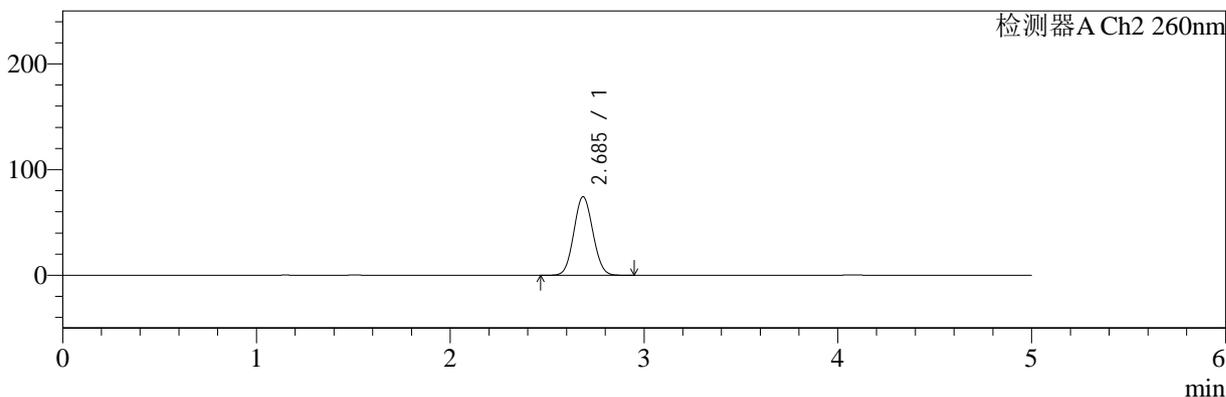
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-63-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 16:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	35850	100.000	5294	8471	0.985	--
总计		35850	100.000	5294			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.685	507489	100.000	74142	3507	1.066	--
总计		507489	100.000	74142			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



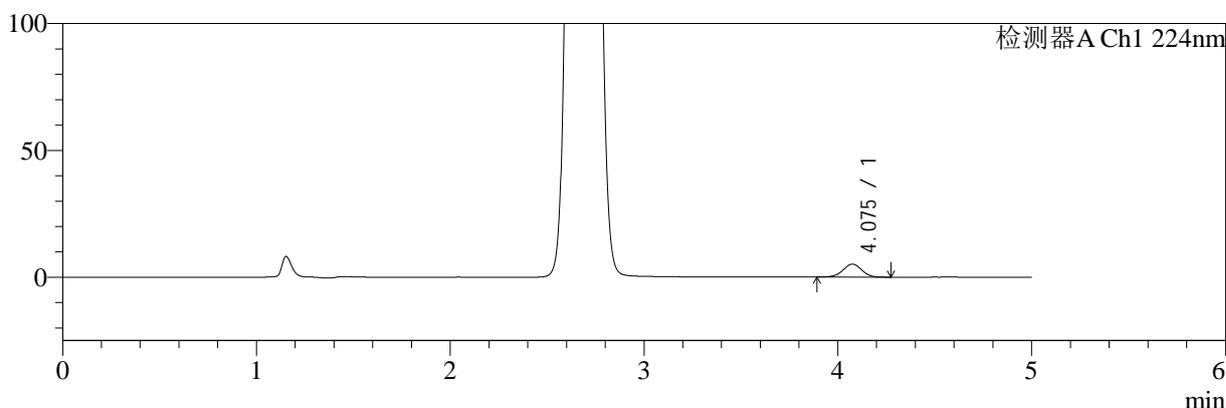
SMF-4034

<样品信息>

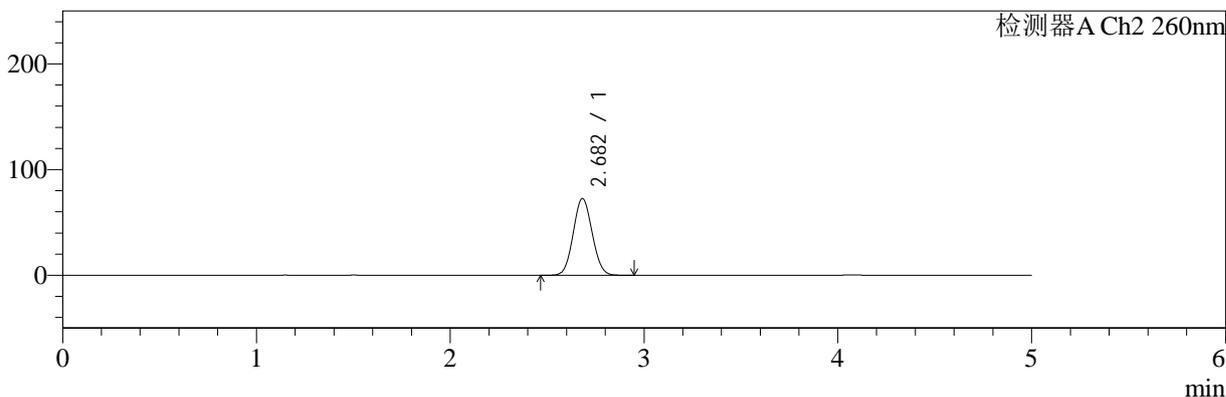
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-64-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:03:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	34549	100.000	5119	8510	0.984	--
总计		34549	100.000	5119			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.682	494124	100.000	72575	3521	1.066	--
总计		494124	100.000	72575			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1



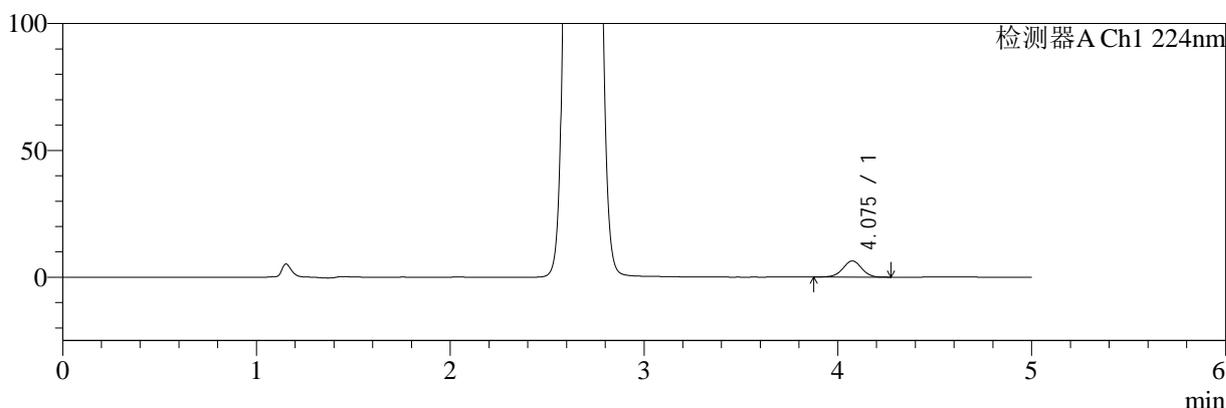
SMF-4034

<样品信息>

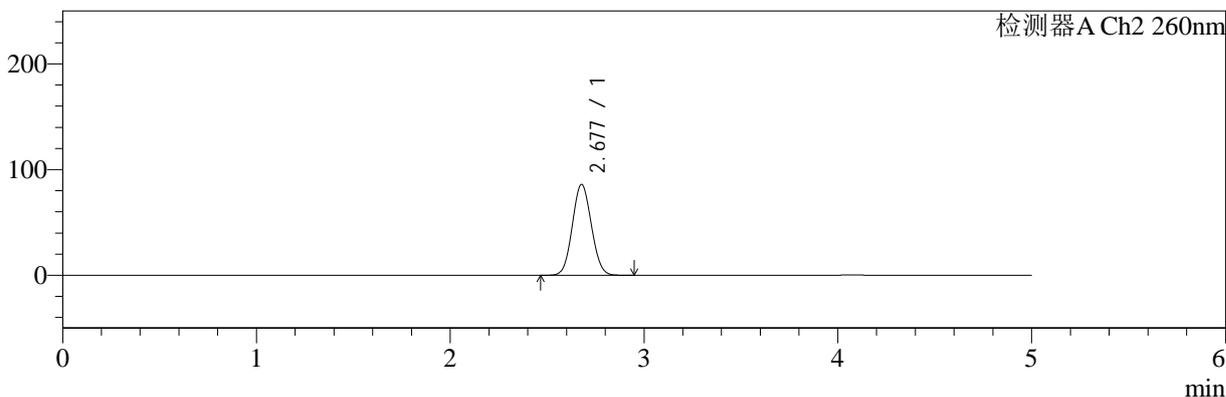
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-65-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:09:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	43079	100.000	6362	8486	0.986	--
总计		43079	100.000	6362			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.677	587775	100.000	85904	3485	1.071	--
总计		587775	100.000	85904			

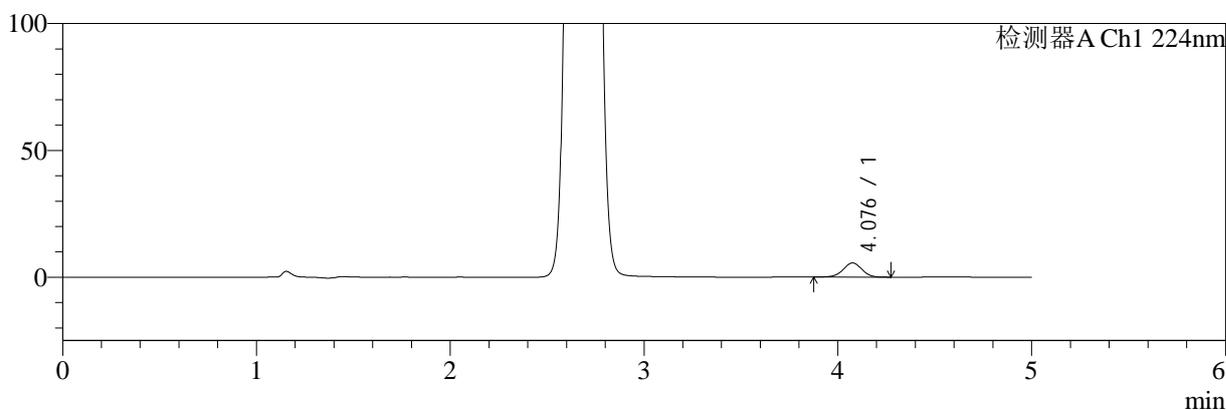
图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

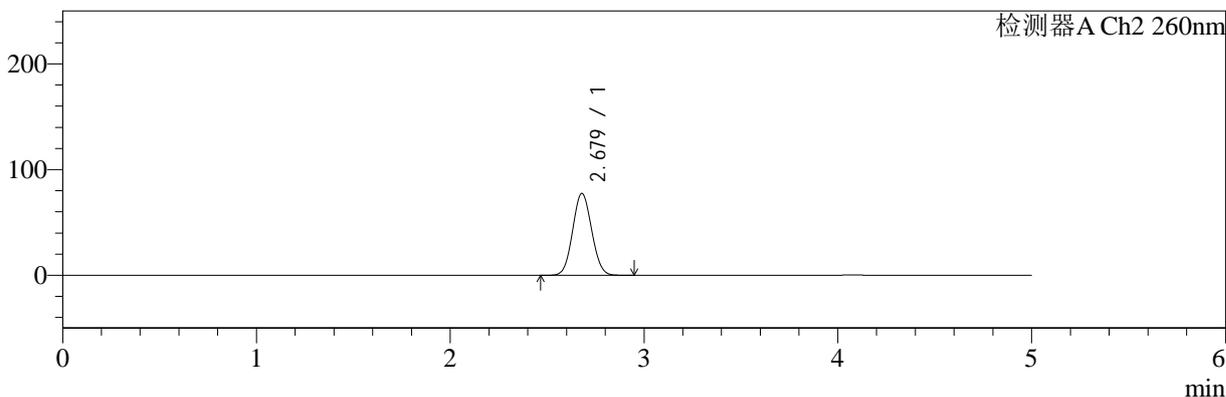
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-66-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	37754	100.000	5567	8489	0.983	--
总计		37754	100.000	5567			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.679	528166	100.000	77475	3502	1.067	--
总计		528166	100.000	77475			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1



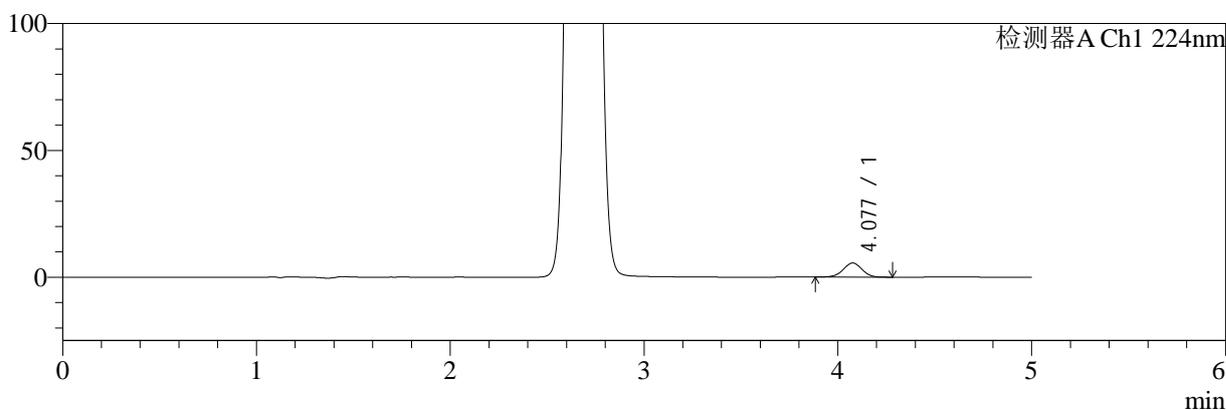
SMF-4034

<样品信息>

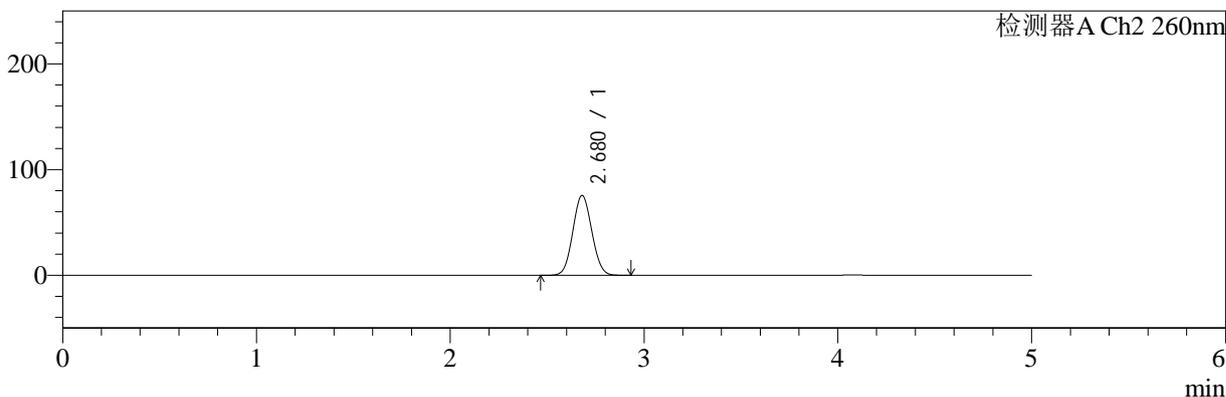
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-67-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:19:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	37639	100.000	5556	8492	0.985	--
总计		37639	100.000	5556			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	514940	100.000	75598	3504	1.067	--
总计		514940	100.000	75598			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



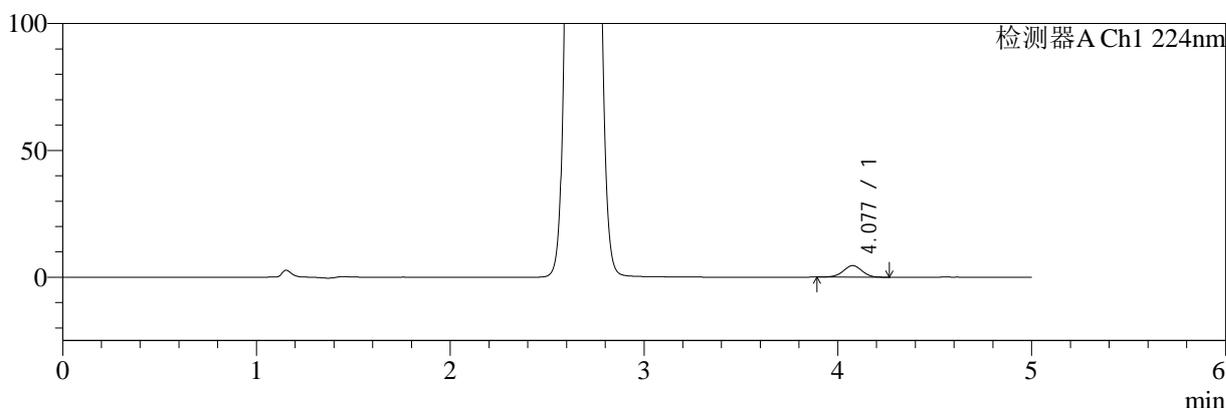
SMF-4034

<样品信息>

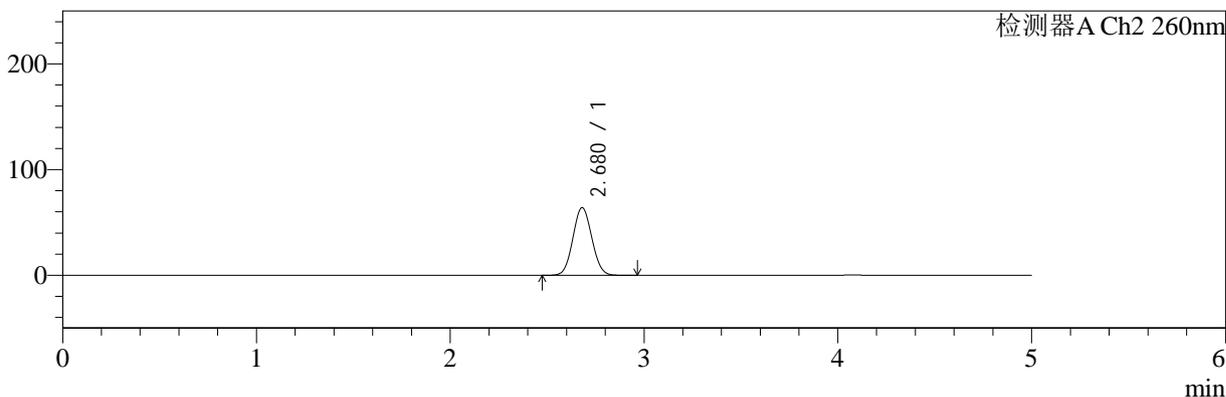
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-68-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:25:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	30642	100.000	4535	8456	0.982	--
总计		30642	100.000	4535			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.680	435095	100.000	64091	3536	1.064	--
总计		435095	100.000	64091			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



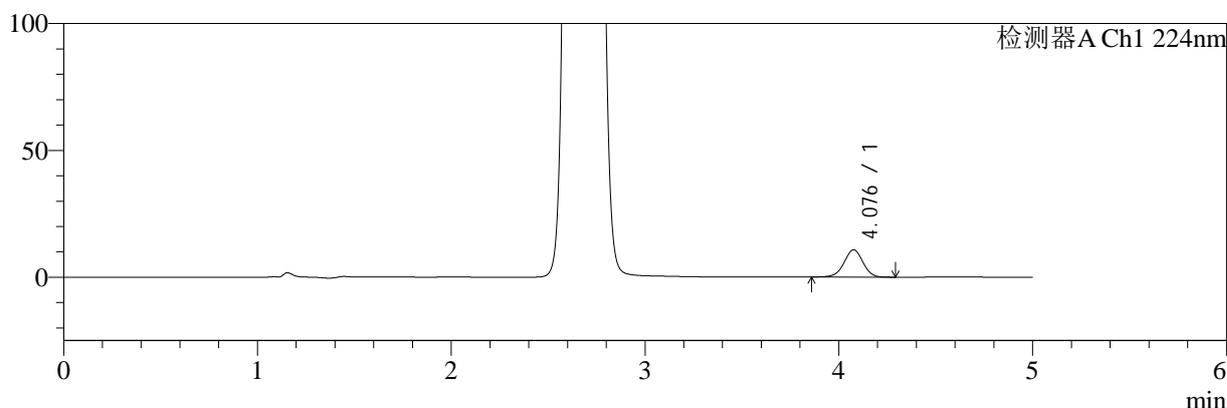
SMF-4034

<样品信息>

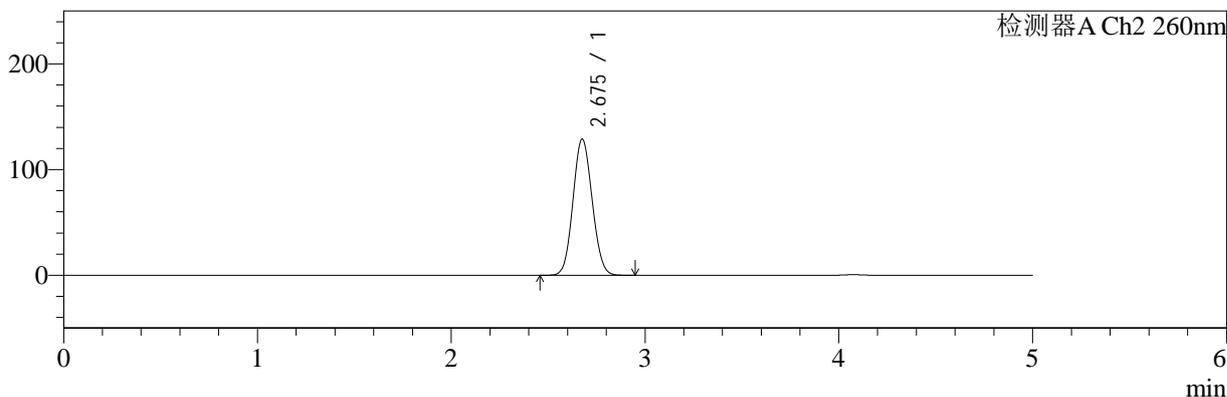
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-69-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:30:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	72924	100.000	10710	8447	0.980	--
总计		72924	100.000	10710			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	887638	100.000	128621	3430	1.084	--
总计		887638	100.000	128621			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1



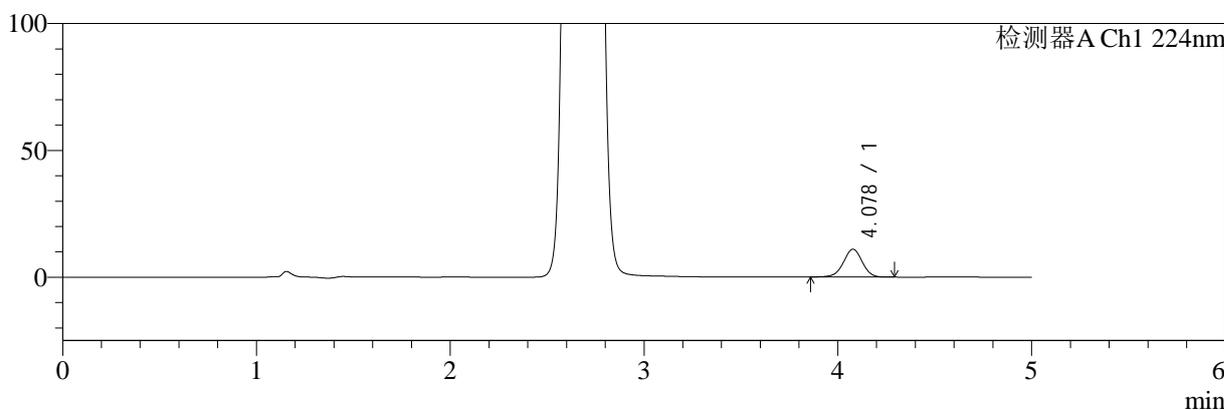
SMF-4034

<样品信息>

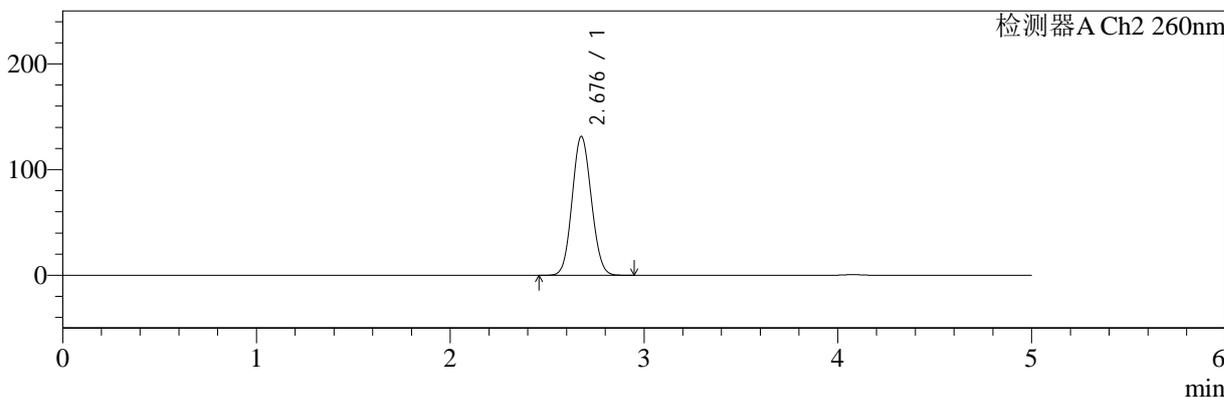
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-70-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	74374	100.000	10964	8464	0.980	--
总计		74374	100.000	10964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.676	904883	100.000	130894	3427	1.085	--
总计		904883	100.000	130894			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1



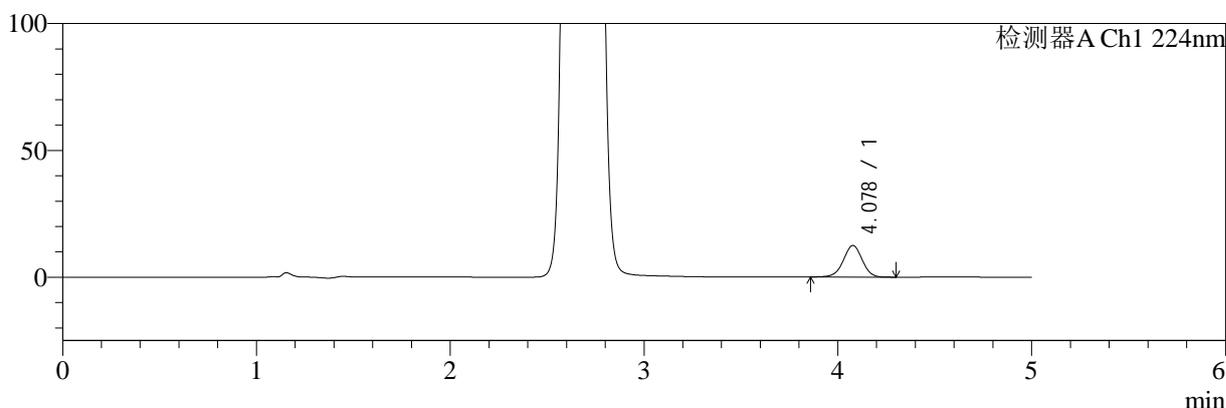
SMF-4034

<样品信息>

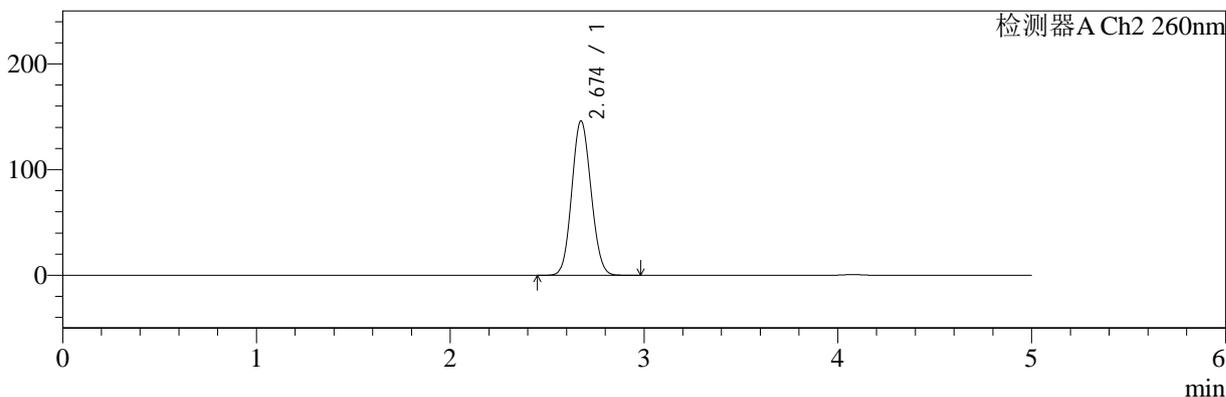
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-71-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:10:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	84391	100.000	12426	8462	0.981	--
总计		84391	100.000	12426			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	1008042	100.000	145949	3417	1.090	--
总计		1008042	100.000	145949			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



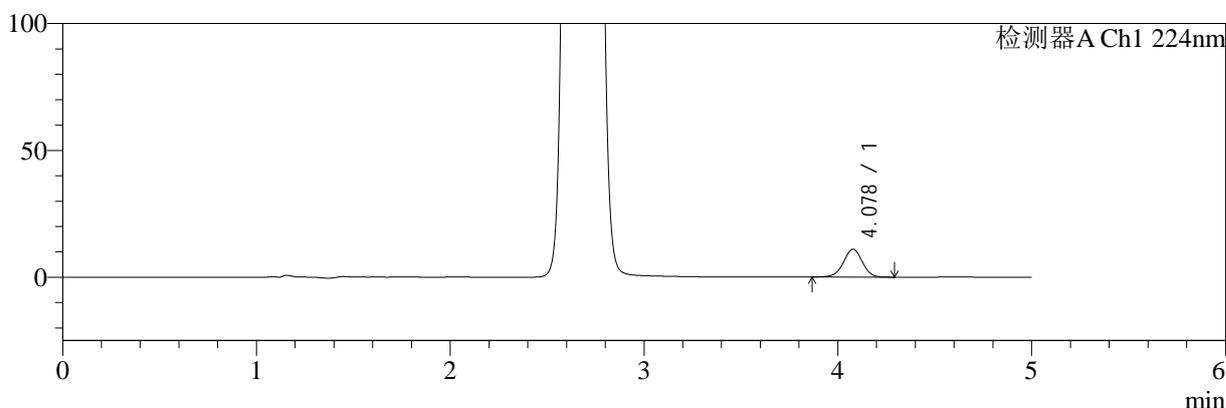
SMF-4034

<样品信息>

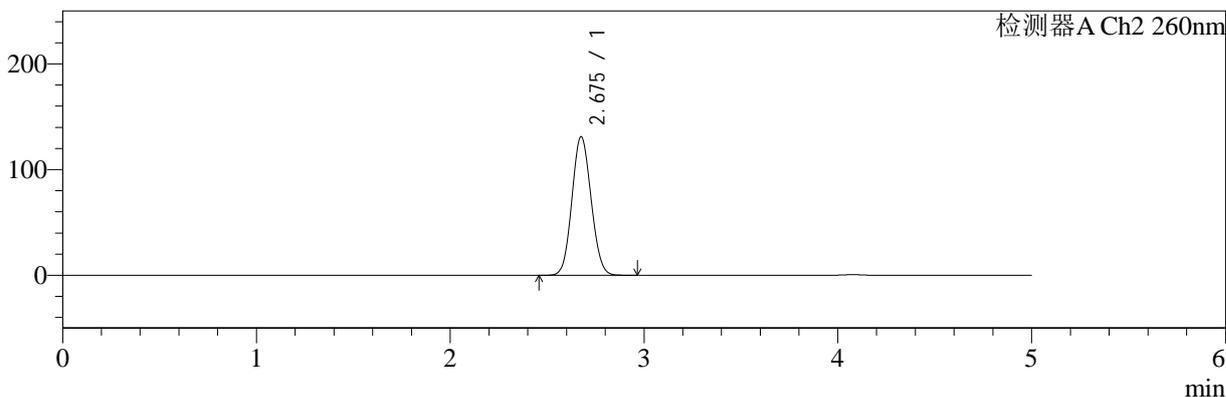
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-72-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	74393	100.000	10987	8492	0.984	--
总计		74393	100.000	10987			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.675	902729	100.000	130880	3429	1.085	--
总计		902729	100.000	130880			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1



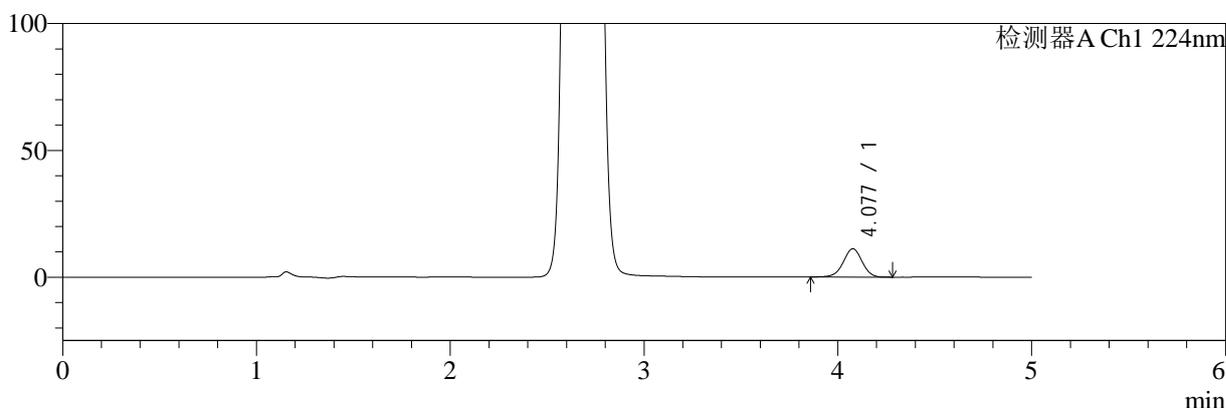
SMF-4034

<样品信息>

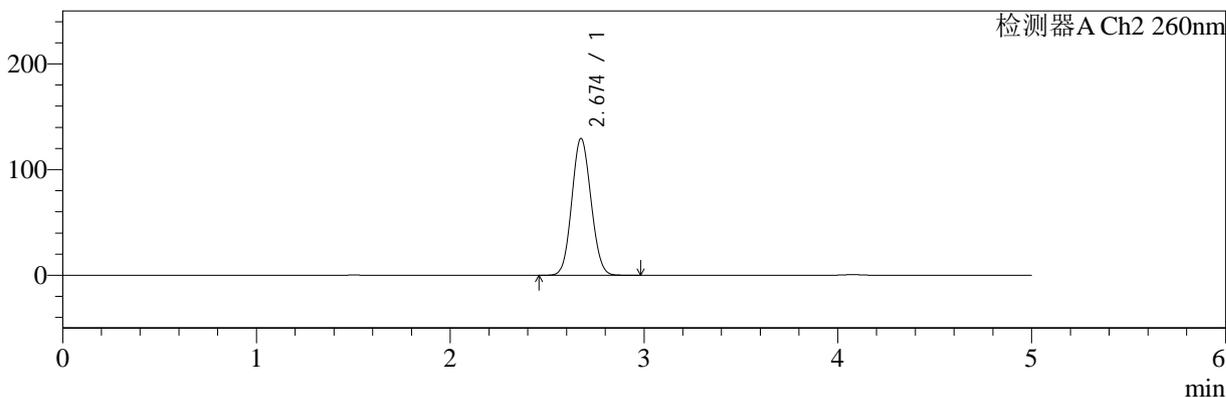
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-73-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	75714	100.000	11141	8447	0.981	--
总计		75714	100.000	11141			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	890925	100.000	129376	3432	1.084	--
总计		890925	100.000	129376			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1



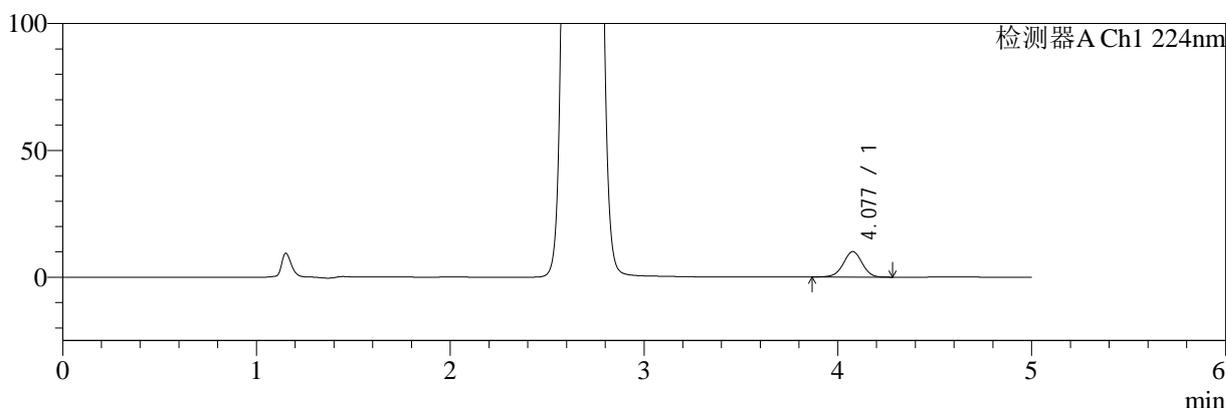
SMF-4034

<样品信息>

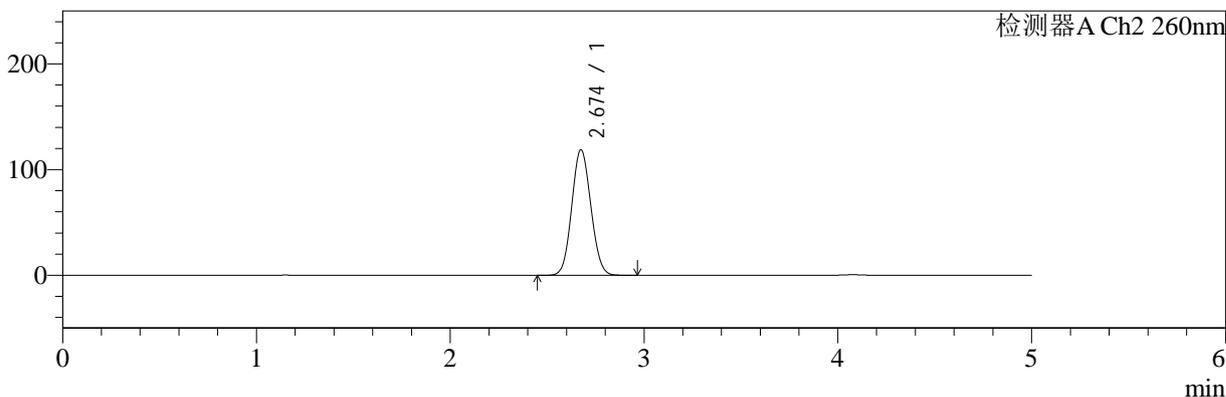
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-74-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 17:57:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	68046	100.000	10022	8448	0.982	--
总计		68046	100.000	10022			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.674	815514	100.000	118799	3449	1.081	--
总计		815514	100.000	118799			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



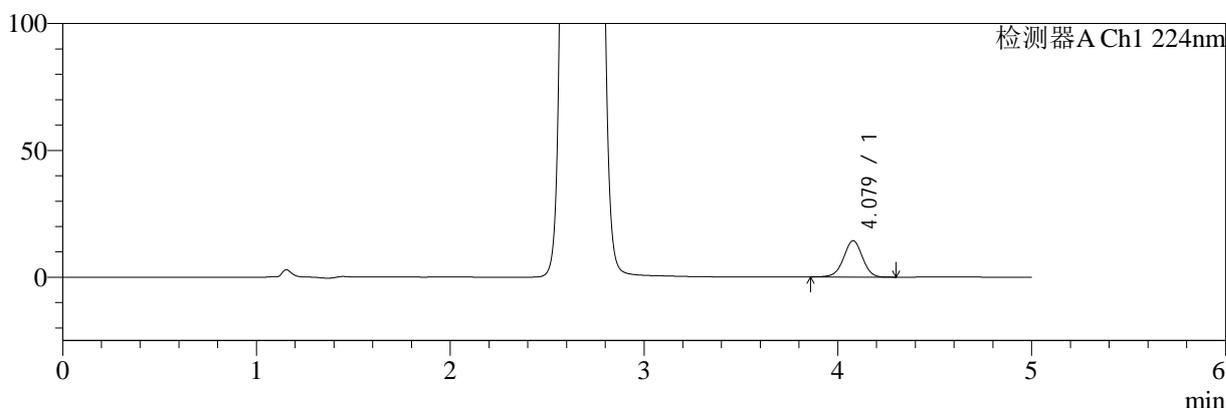
SMF-4034

<样品信息>

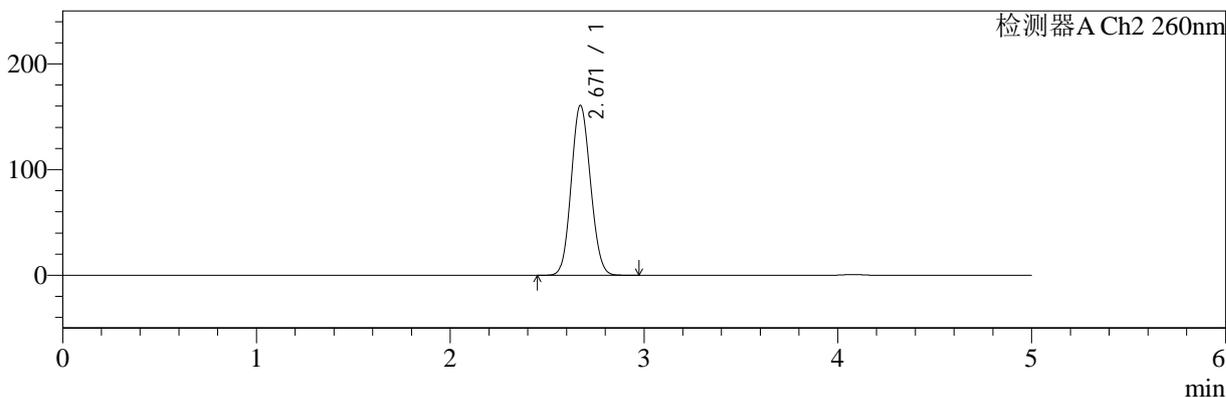
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-75-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	96939	100.000	14309	8481	0.982	--
总计		96939	100.000	14309			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1110462	100.000	160857	3404	1.095	--
总计		1110462	100.000	160857			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



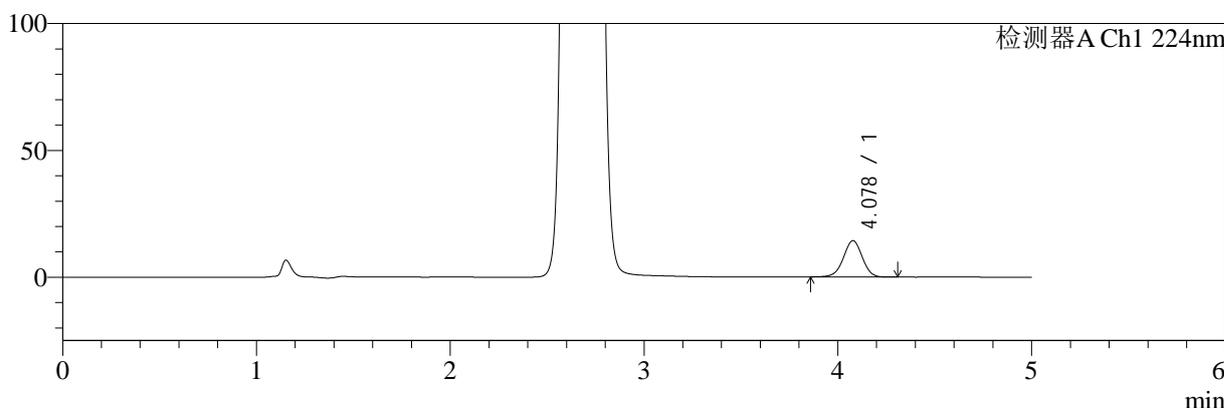
SMF-4034

<样品信息>

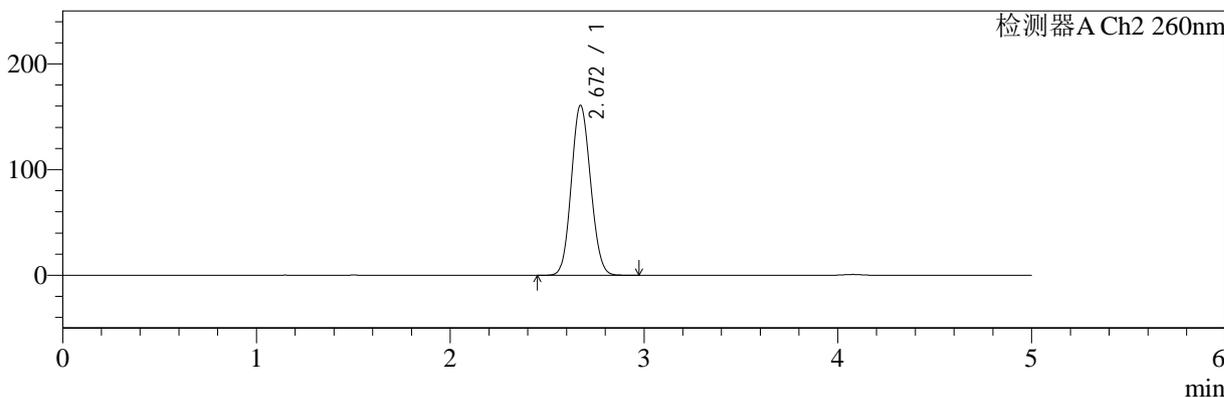
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-76-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	97120	100.000	14325	8474	0.981	--
总计		97120	100.000	14325			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.672	1112211	100.000	160916	3398	1.095	--
总计		1112211	100.000	160916			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



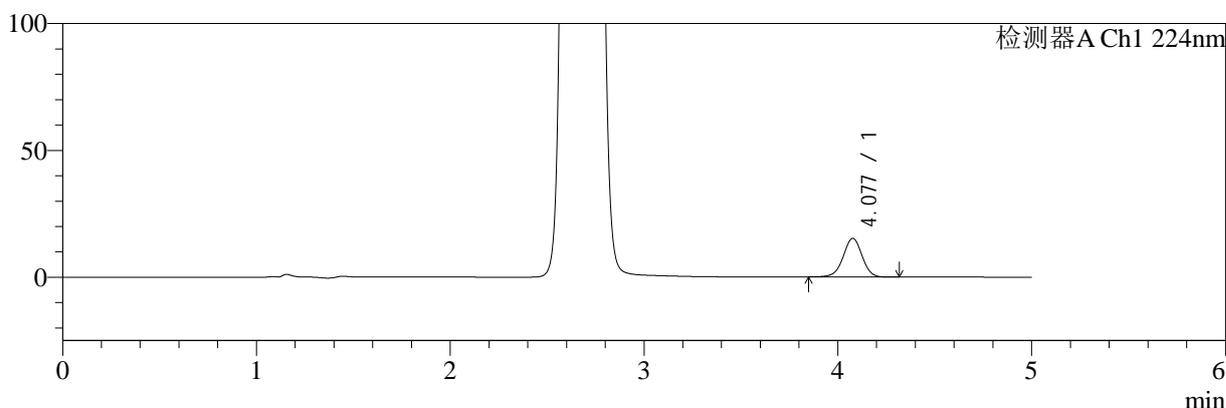
SMF-4034

<样品信息>

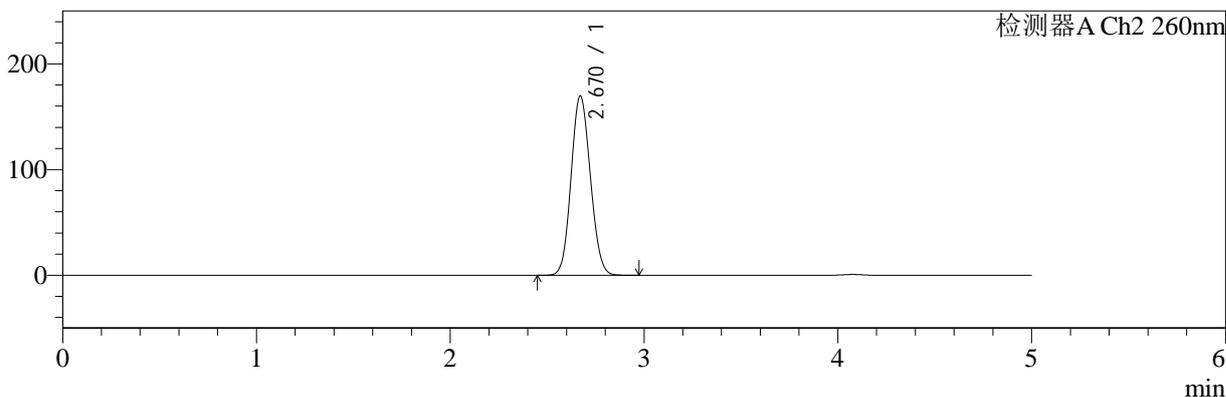
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-77-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	103371	100.000	15212	8475	0.982	--
总计		103371	100.000	15212			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1175773	100.000	169718	3382	1.097	--
总计		1175773	100.000	169718			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1



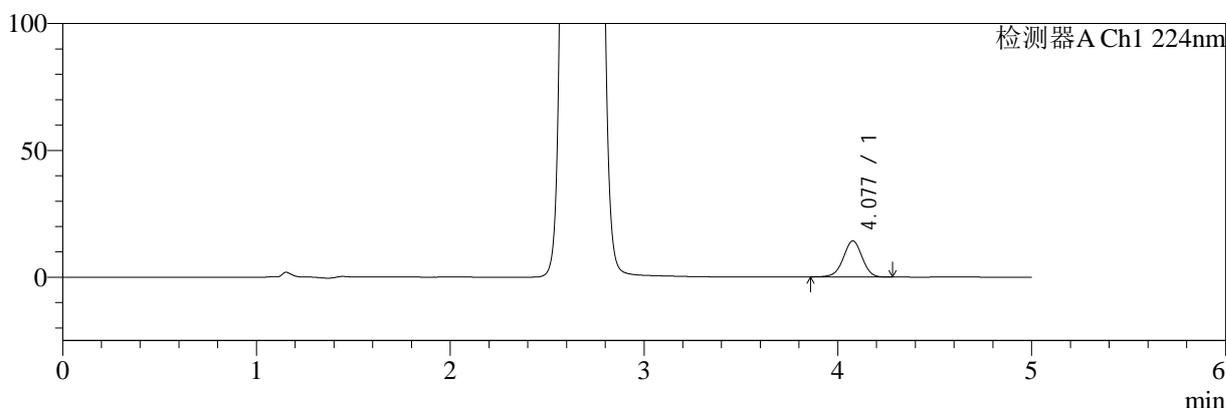
SMF-4034

<样品信息>

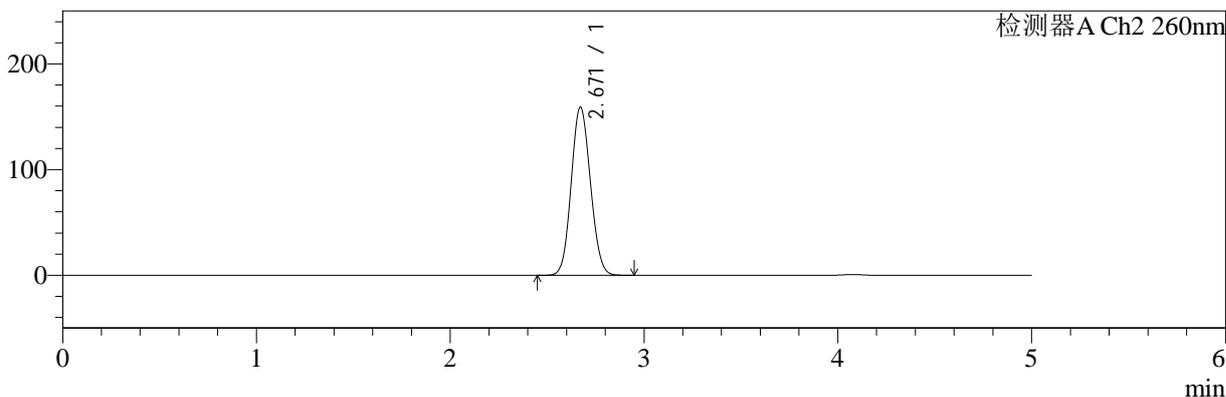
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-78-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:19:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	96279	100.000	14196	8460	0.980	--
总计		96279	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	2.671	1099404	100.000	159203	3401	1.093	--
总计		1099404	100.000	159203			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



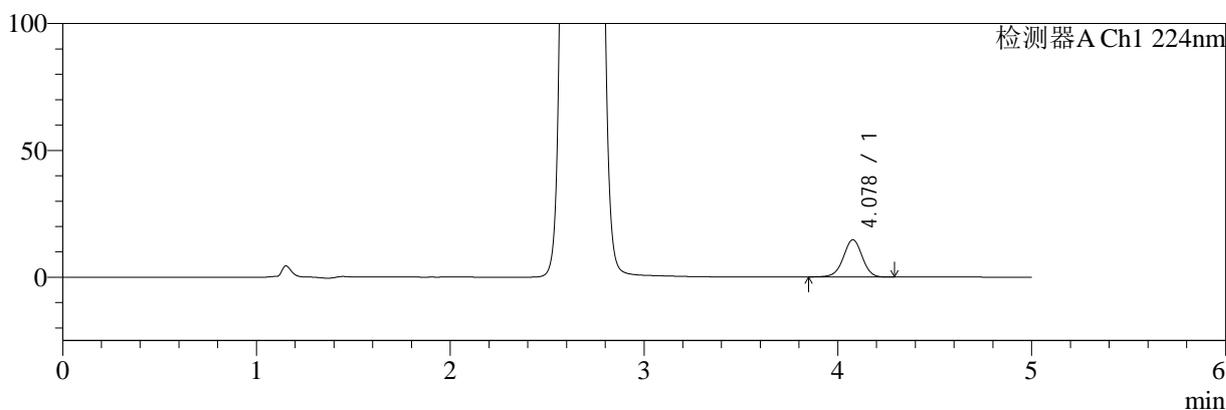
SMF-4034

<样品信息>

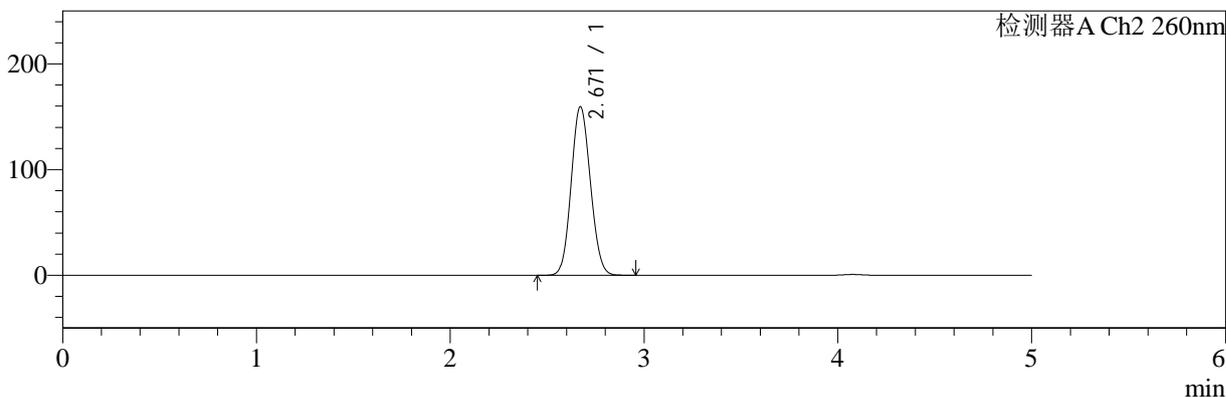
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-79-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:24:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	99743	100.000	14682	8469	0.982	--
总计		99743	100.000	14682			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1102107	100.000	159621	3404	1.093	--
总计		1102107	100.000	159621			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



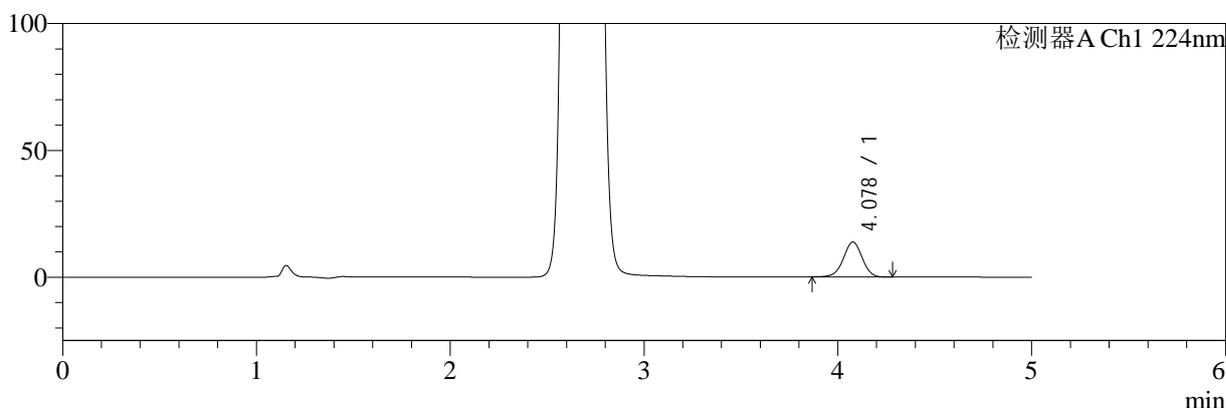
SMF-4034

<样品信息>

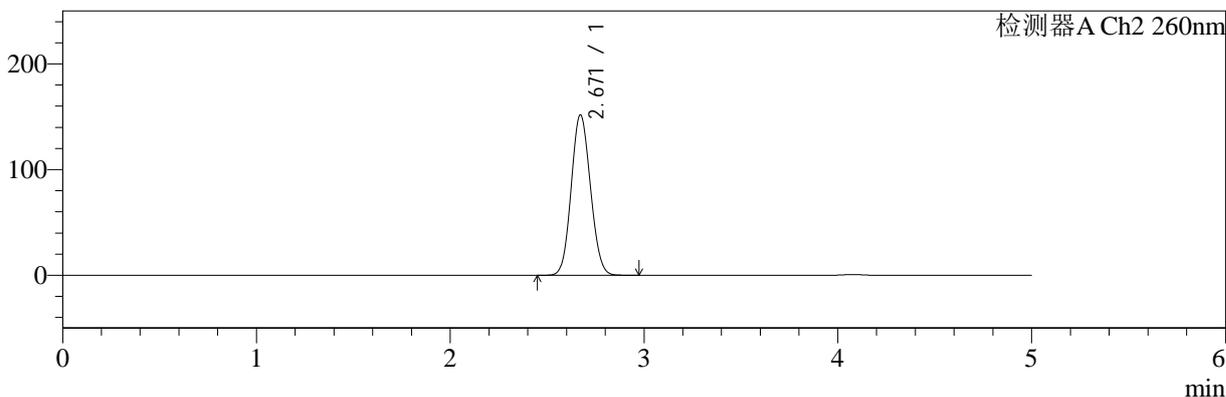
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-80-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	93235	100.000	13768	8489	0.981	--
总计		93235	100.000	13768			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.671	1047191	100.000	151871	3411	1.092	--
总计		1047191	100.000	151871			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1



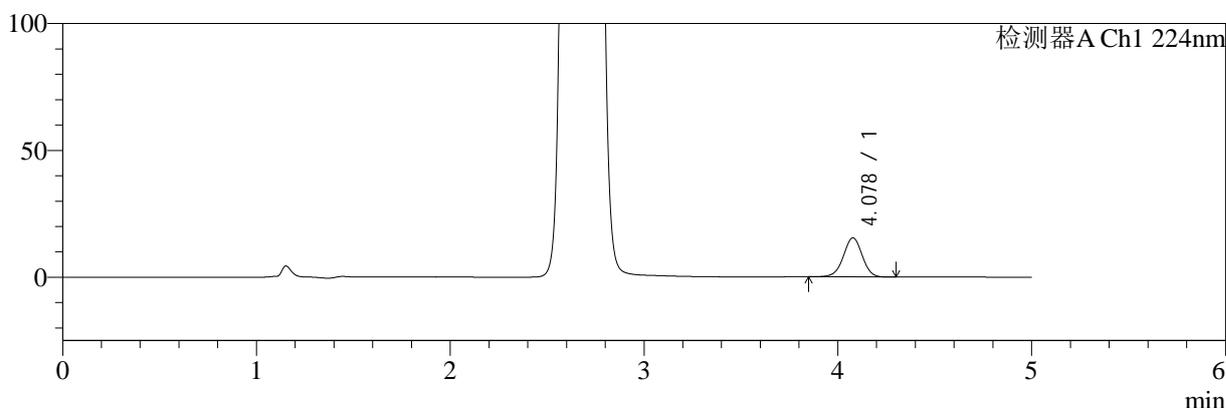
SMF-4034

<样品信息>

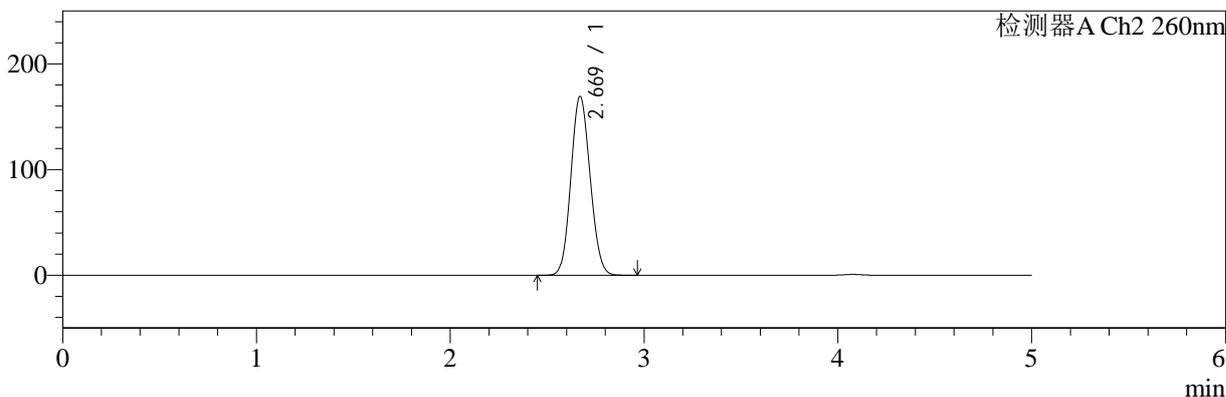
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-81-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:35:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	104693	100.000	15420	8446	0.981	--
总计		104693	100.000	15420			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1169934	100.000	169042	3392	1.098	--
总计		1169934	100.000	169042			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1



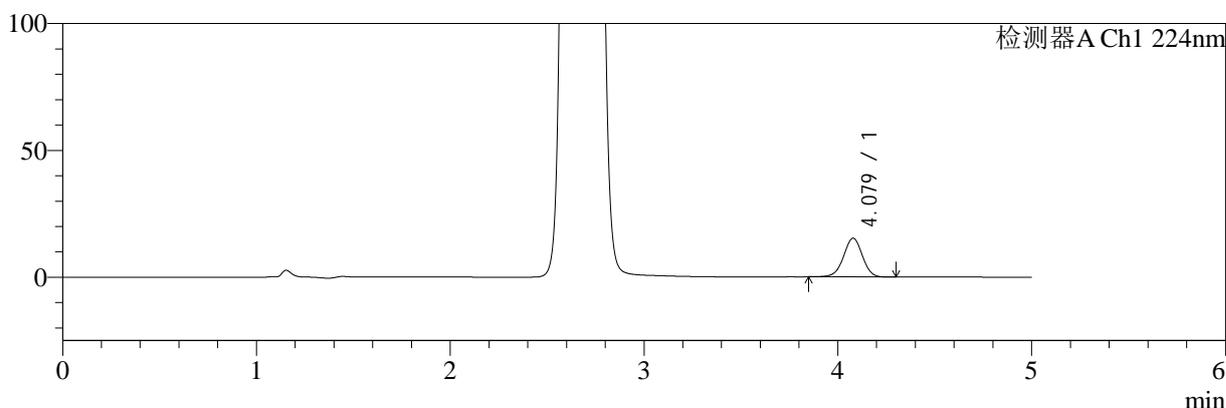
SMF-4034

<样品信息>

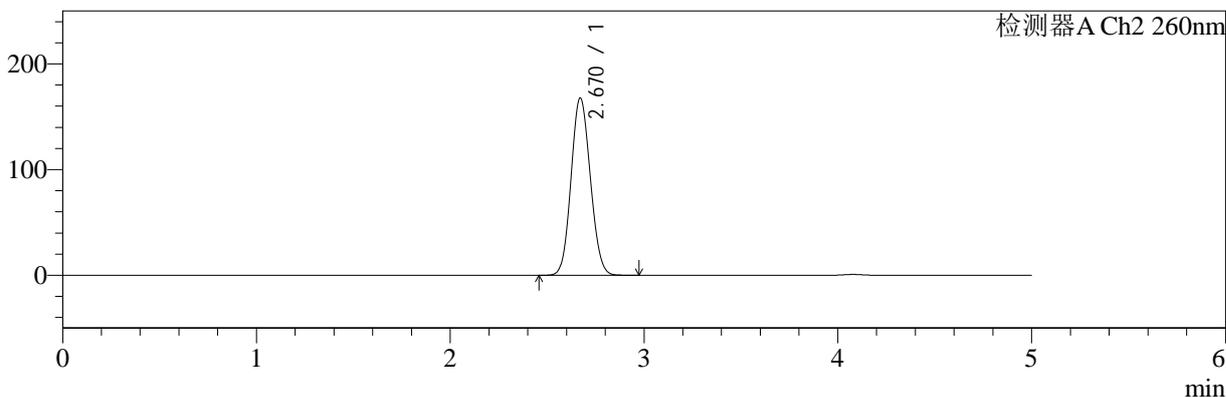
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-82-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	103599	100.000	15278	8475	0.981	--
总计		103599	100.000	15278			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1160891	100.000	167772	3391	1.097	--
总计		1160891	100.000	167772			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1



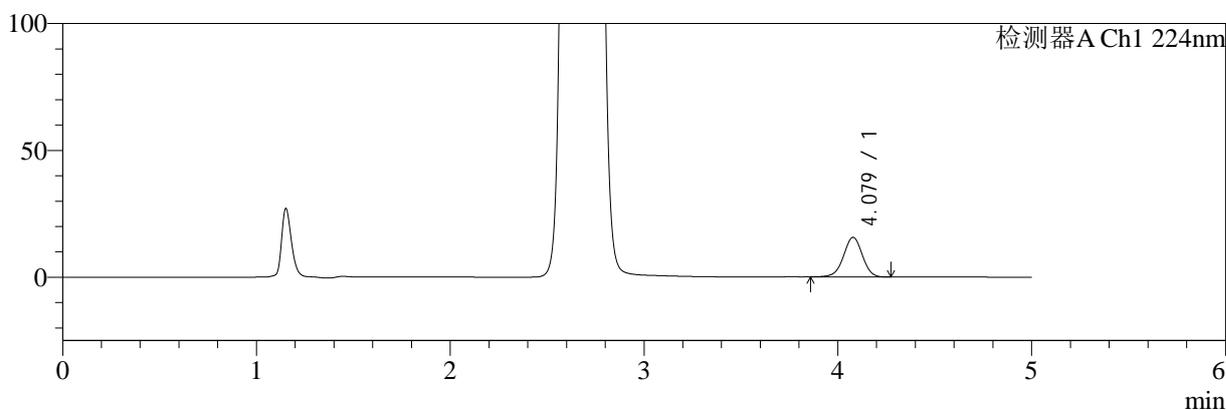
SMF-4034

<样品信息>

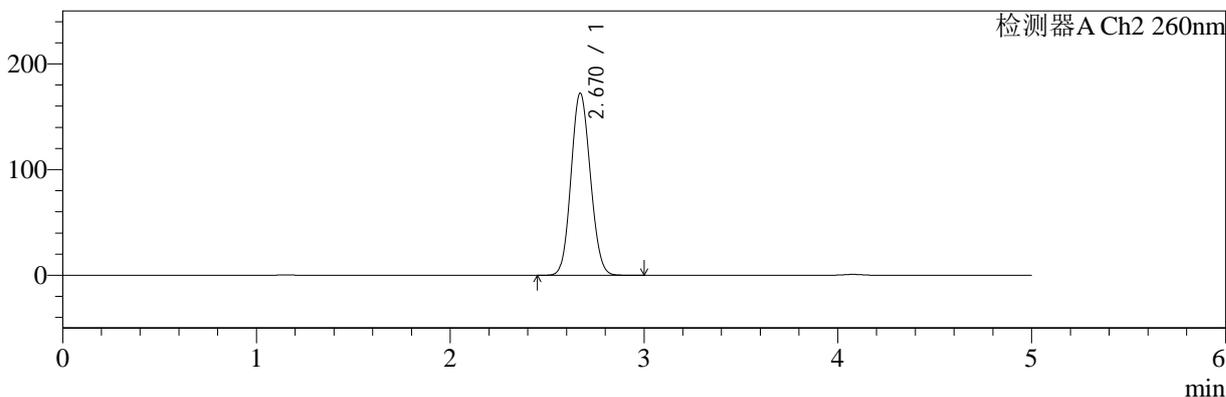
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-83-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:46:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	106020	100.000	15640	8467	0.981	--
总计		106020	100.000	15640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	1193670	100.000	172310	3384	1.098	--
总计		1193670	100.000	172310			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



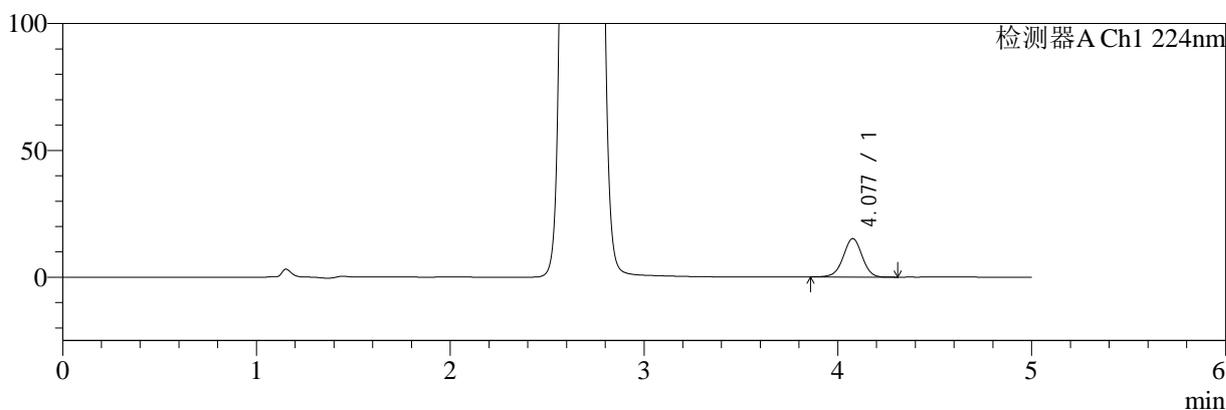
SMF-4034

<样品信息>

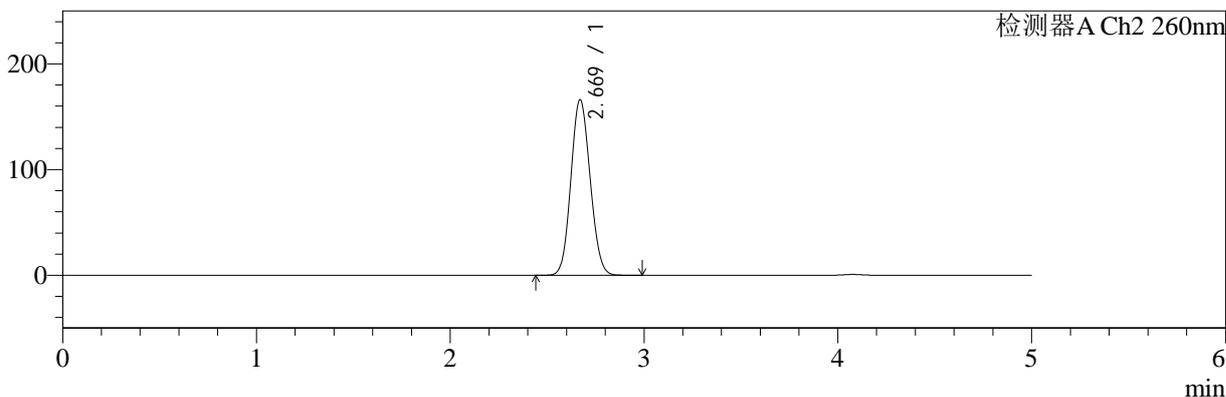
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-84-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:51:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	102733	100.000	15121	8458	0.982	--
总计		102733	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	1148737	100.000	166062	3396	1.097	--
总计		1148737	100.000	166062			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



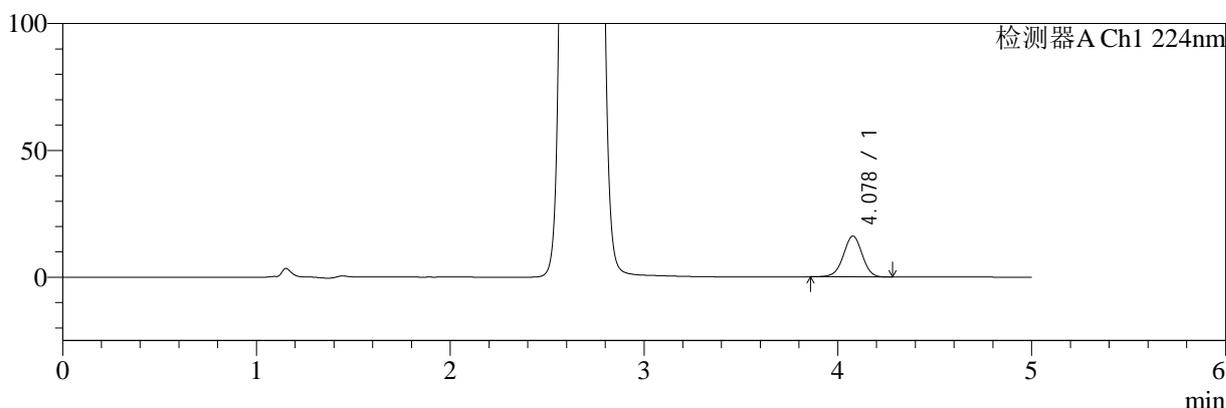
SMF-4034

<样品信息>

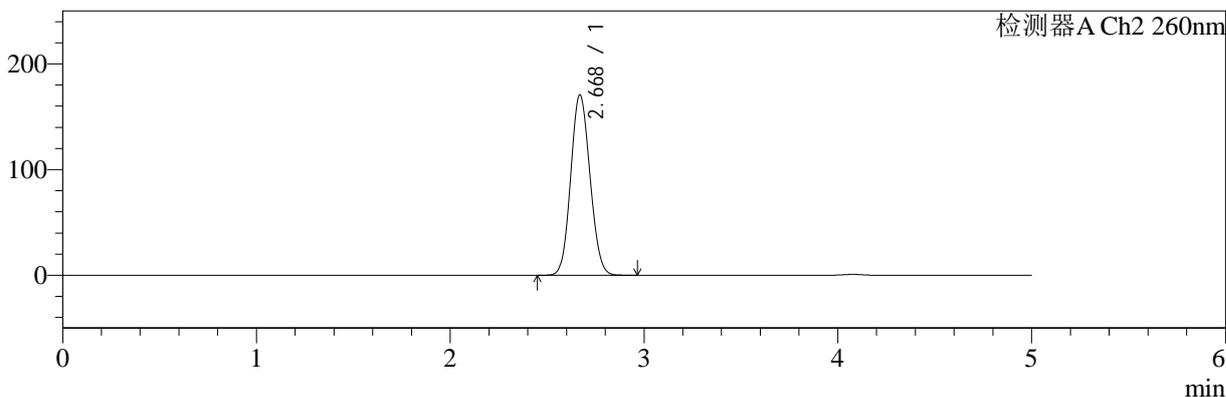
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-85-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 18:56:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	109366	100.000	16116	8458	0.982	--
总计		109366	100.000	16116			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1181808	100.000	170318	3378	1.098	--
总计		1181808	100.000	170318			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1



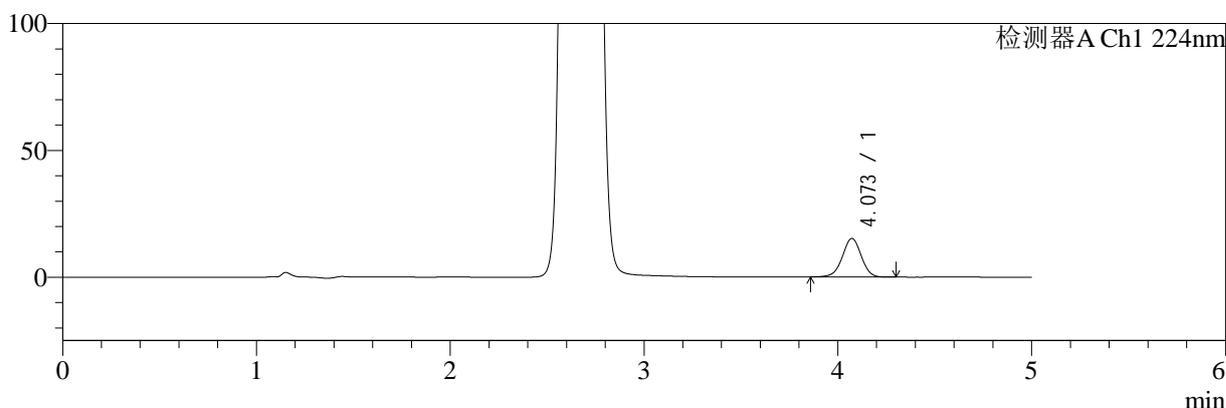
SMF-4034

<样品信息>

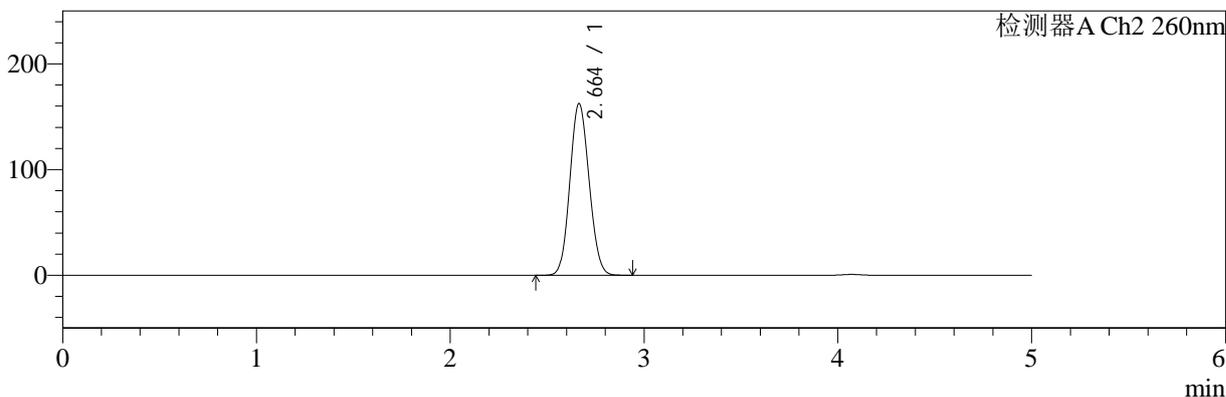
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-86-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	102995	100.000	15209	8453	0.984	--
总计		102995	100.000	15209			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1122059	100.000	162491	3382	1.095	--
总计		1122059	100.000	162491			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



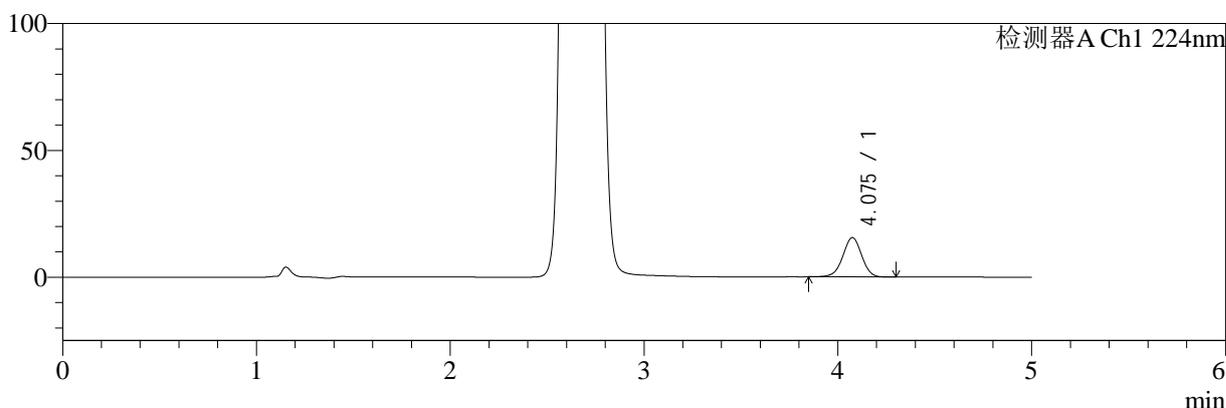
SMF-4034

<样品信息>

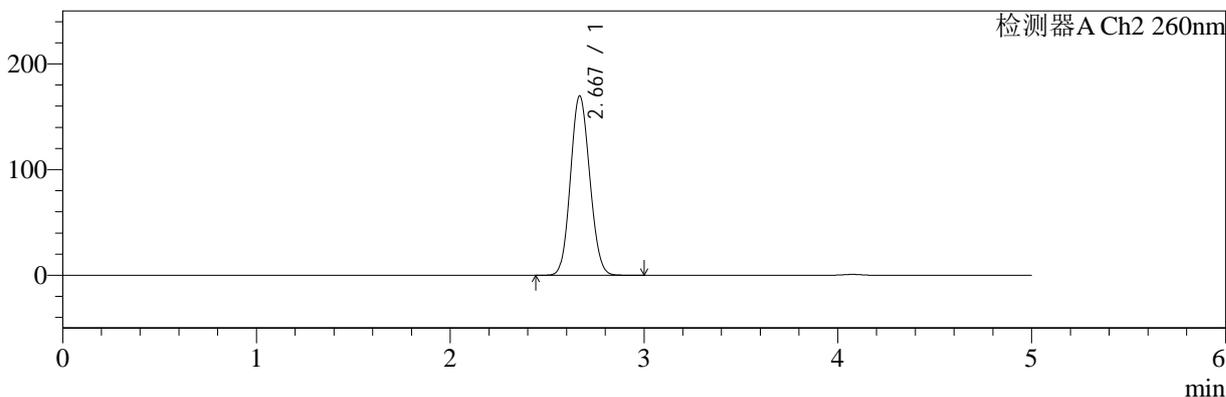
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-87-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:07:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	105213	100.000	15491	8444	0.982	--
总计		105213	100.000	15491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	1173713	100.000	169201	3386	1.098	--
总计		1173713	100.000	169201			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



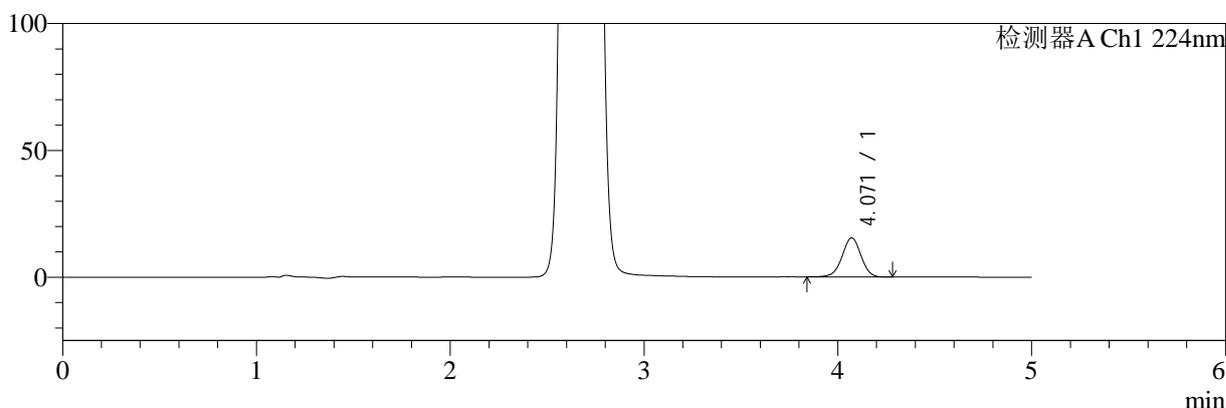
SMF-4034

<样品信息>

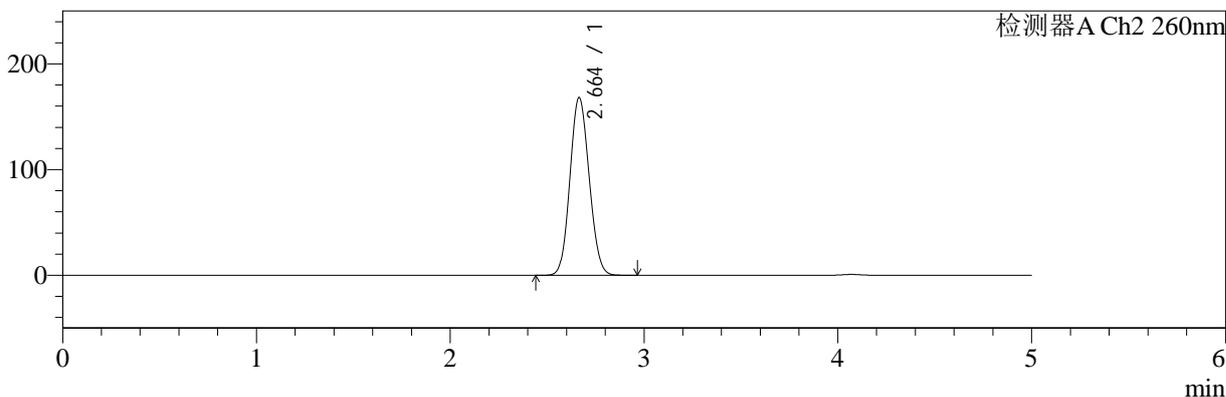
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-88-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:13:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	104730	100.000	15440	8431	0.980	--
总计		104730	100.000	15440			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1160844	100.000	168199	3389	1.098	--
总计		1160844	100.000	168199			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



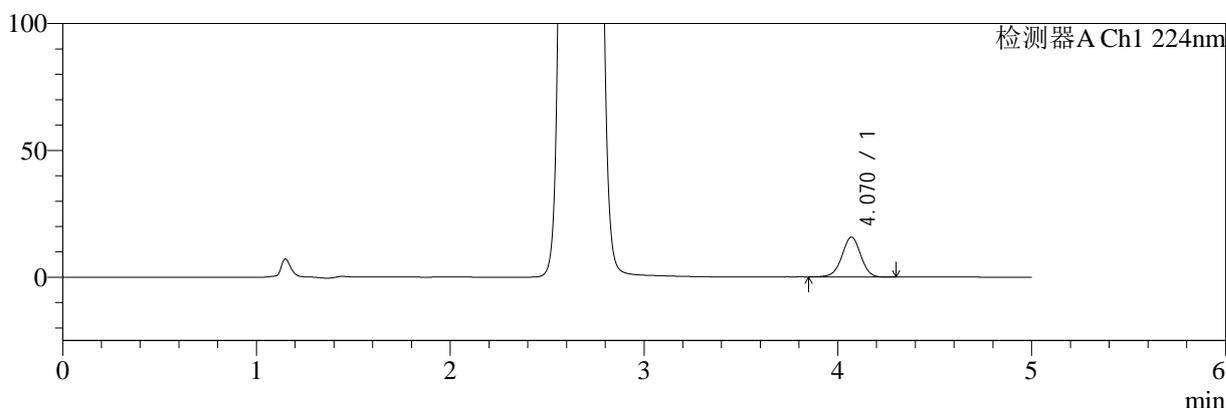
SMF-4034

<样品信息>

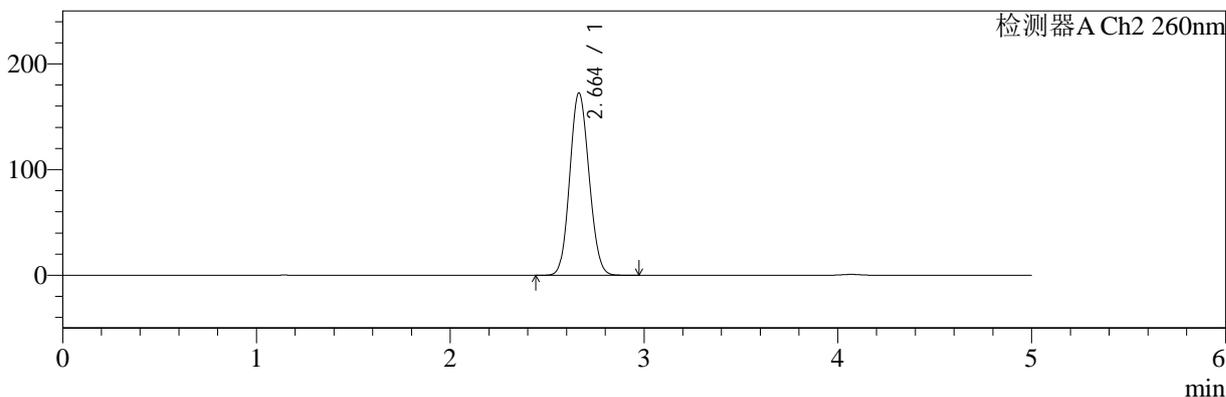
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-89-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	106329	100.000	15708	8468	0.982	--
总计		106329	100.000	15708			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1193001	100.000	172632	3381	1.098	--
总计		1193001	100.000	172632			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



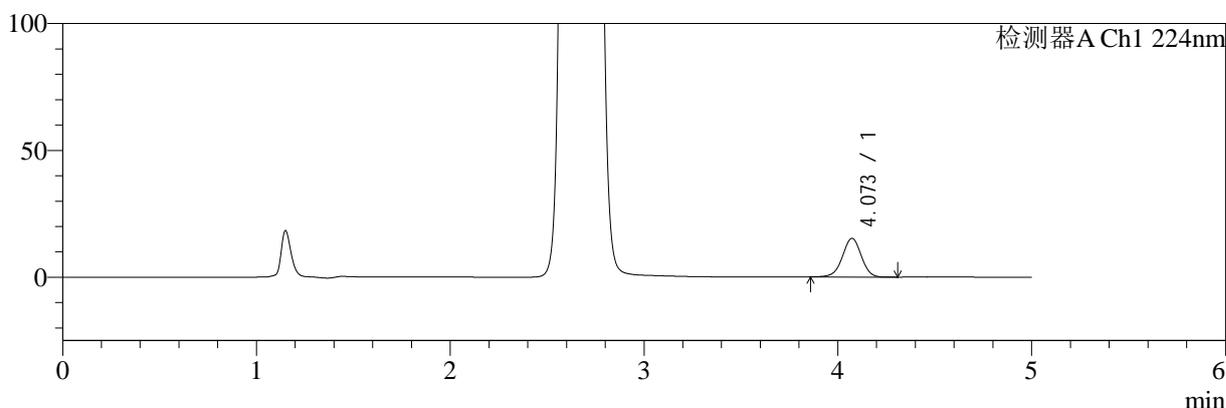
SMF-4034

<样品信息>

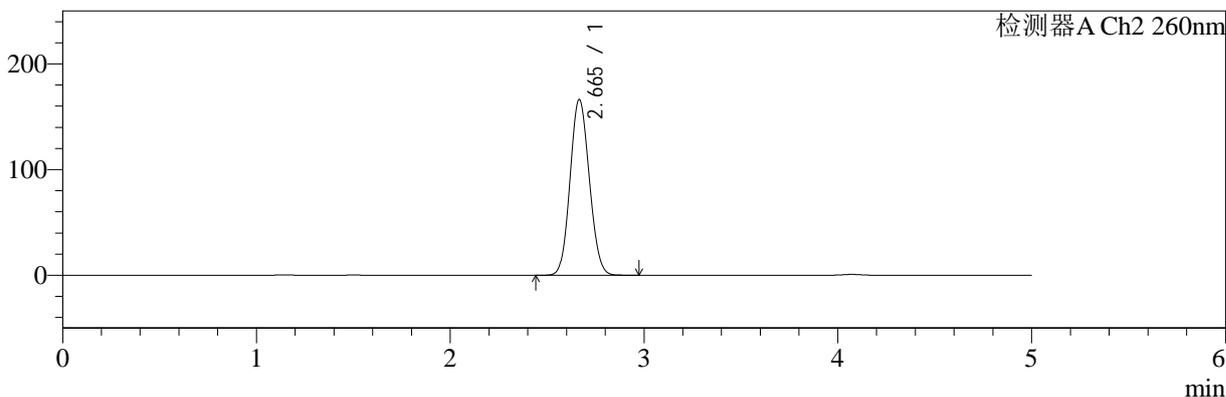
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-90-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	103192	100.000	15234	8450	0.981	--
总计		103192	100.000	15234			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1148398	100.000	166325	3394	1.096	--
总计		1148398	100.000	166325			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



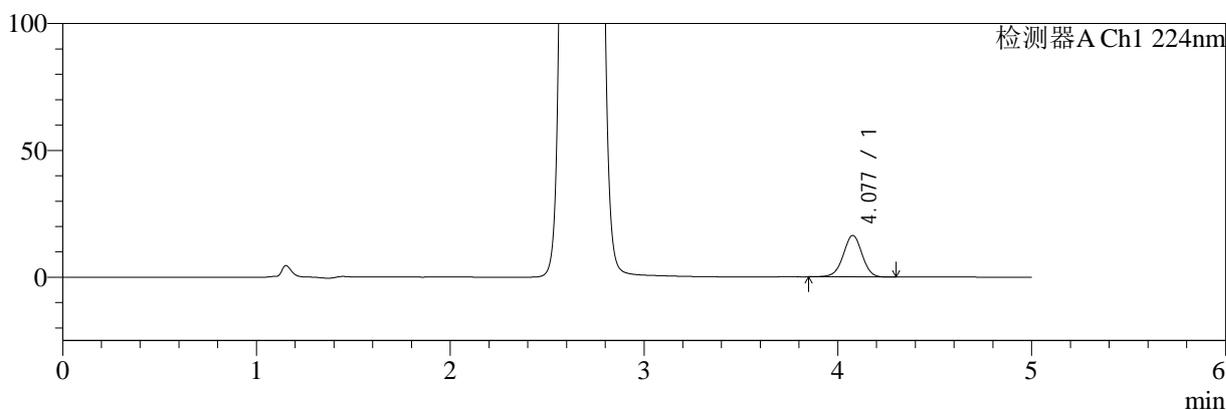
SMF-4034

<样品信息>

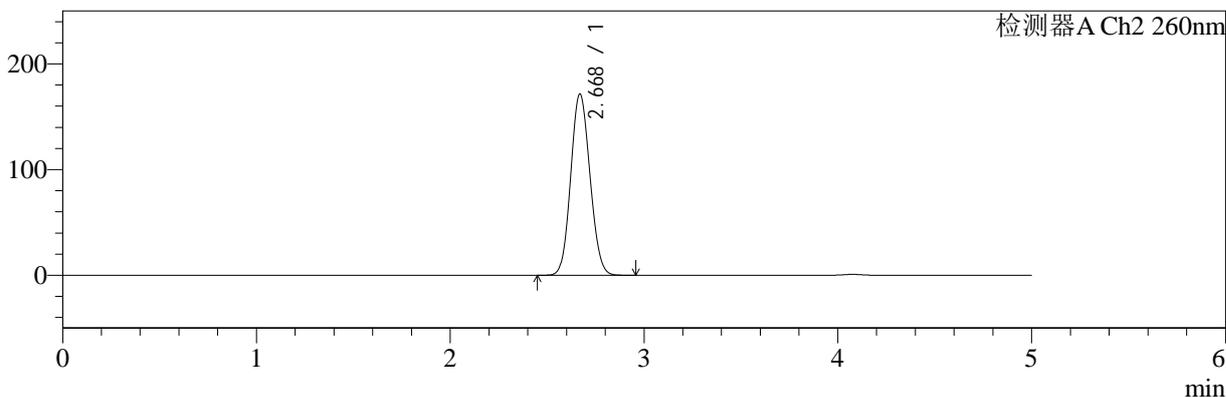
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-91-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:29:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	111059	100.000	16346	8460	0.983	--
总计		111059	100.000	16346			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	1185242	100.000	171175	3394	1.099	--
总计		1185242	100.000	171175			

图91 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



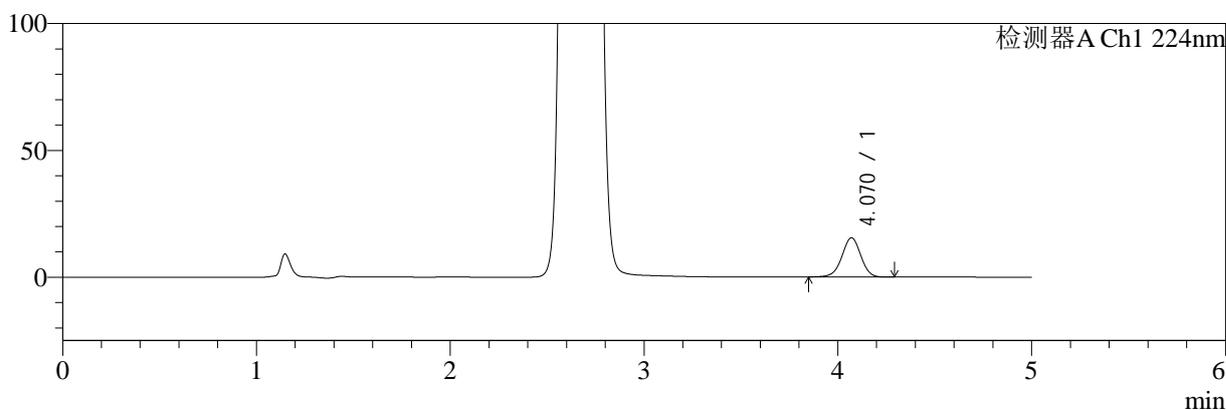
SMF-4034

<样品信息>

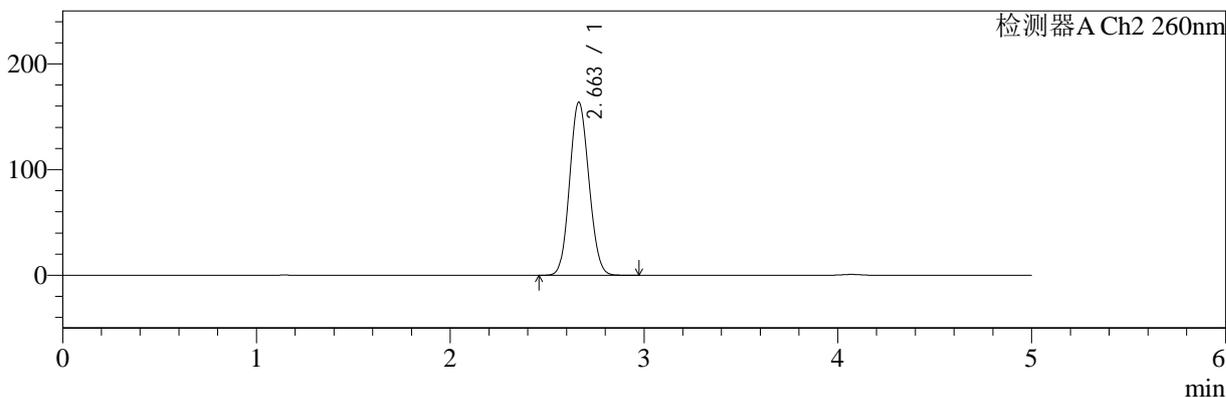
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-92-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:34:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	104856	100.000	15466	8444	0.980	--
总计		104856	100.000	15466			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1131893	100.000	163858	3378	1.095	--
总计		1131893	100.000	163858			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



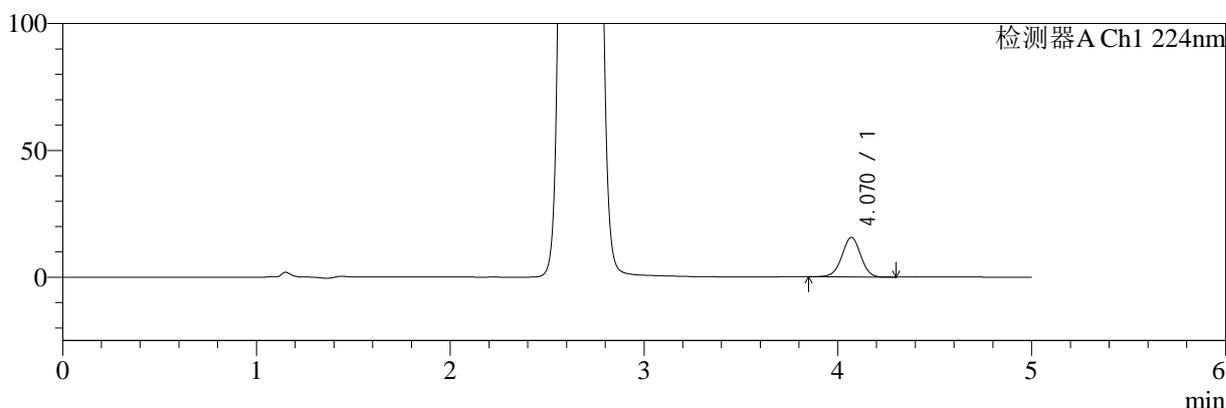
SMF-4034

<样品信息>

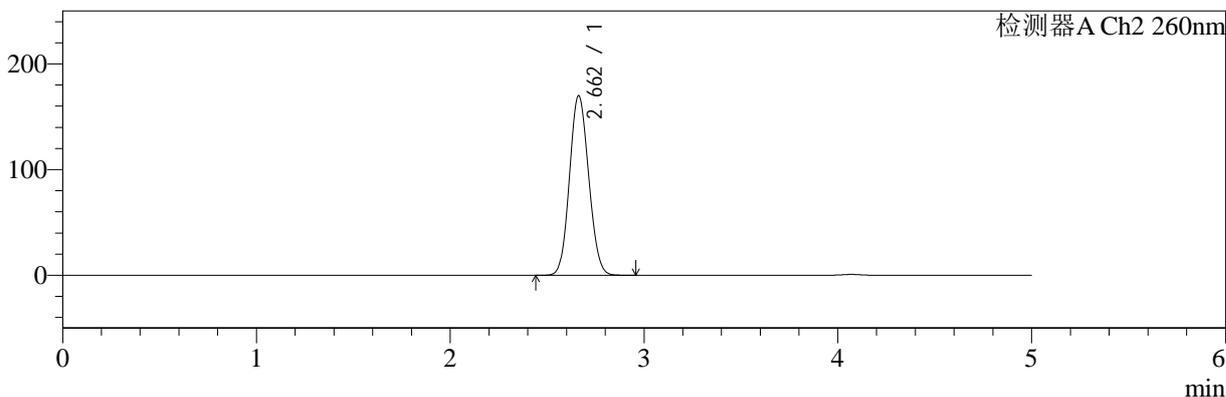
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-93-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:40:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:11:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	105692	100.000	15596	8469	0.982	--
总计		105692	100.000	15596			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1171254	100.000	169951	3398	1.097	--
总计		1171254	100.000	169951			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1



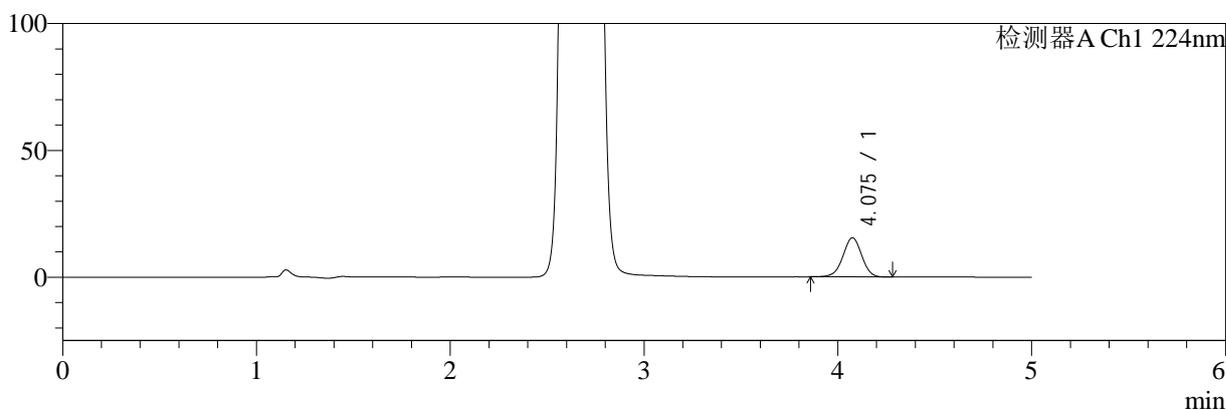
SMF-4034

<样品信息>

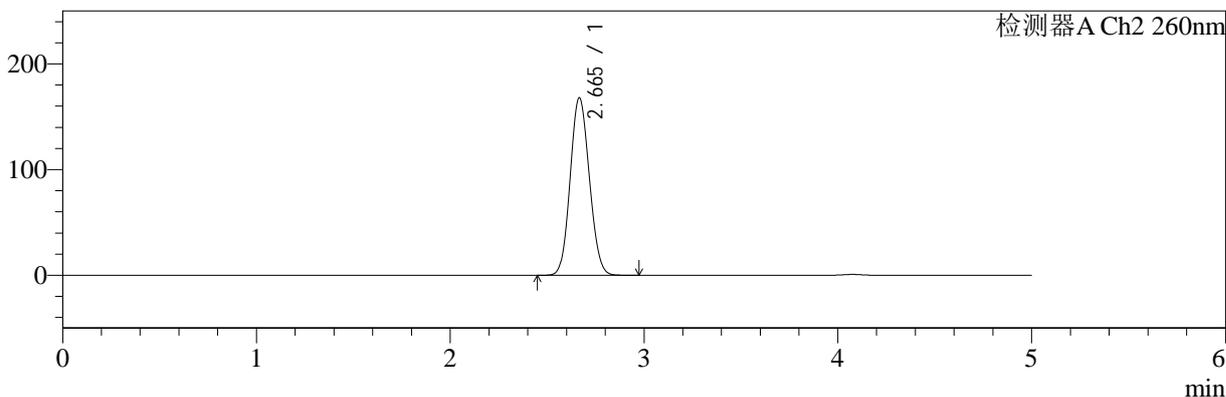
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-94-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	104537	100.000	15404	8463	0.982	--
总计		104537	100.000	15404			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1156886	100.000	167850	3405	1.099	--
总计		1156886	100.000	167850			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1



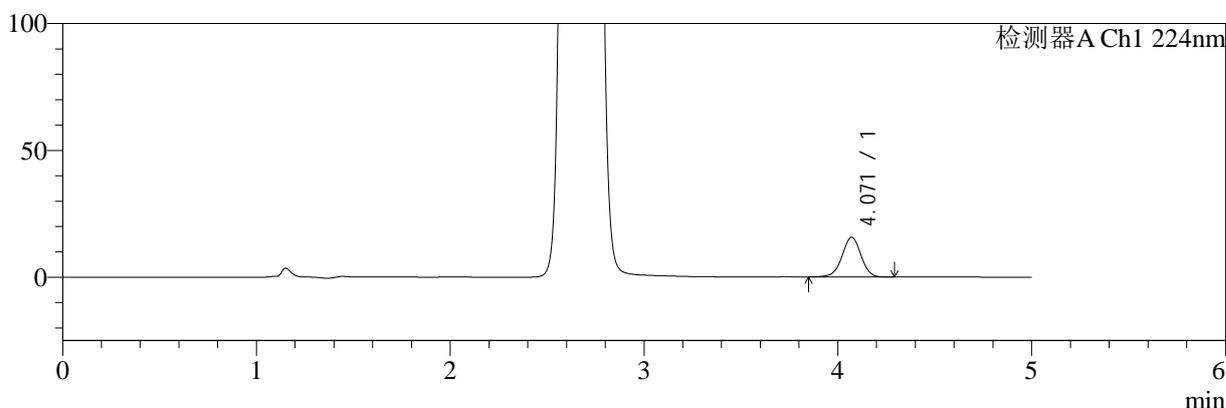
SMF-4034

<样品信息>

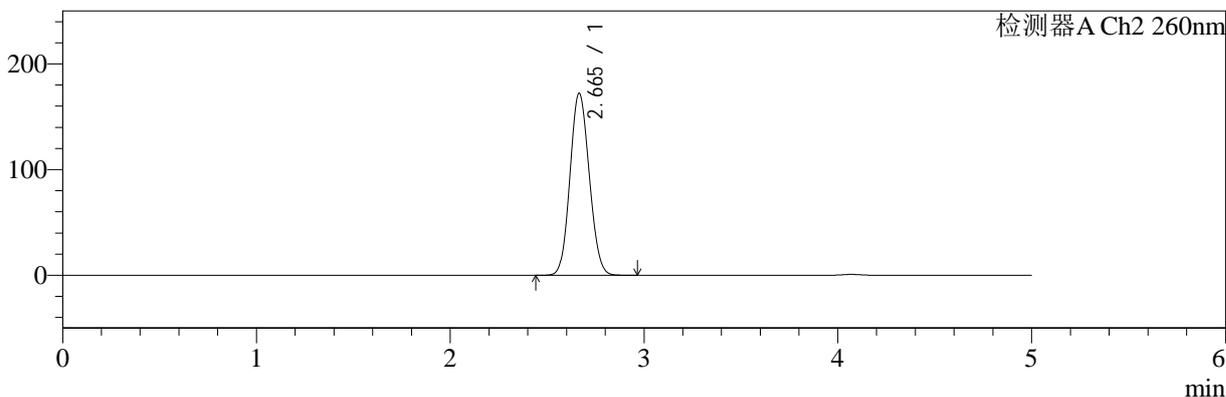
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-95-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:51:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	106324	100.000	15687	8445	0.982	--
总计		106324	100.000	15687			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1192302	100.000	172238	3373	1.098	--
总计		1192302	100.000	172238			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



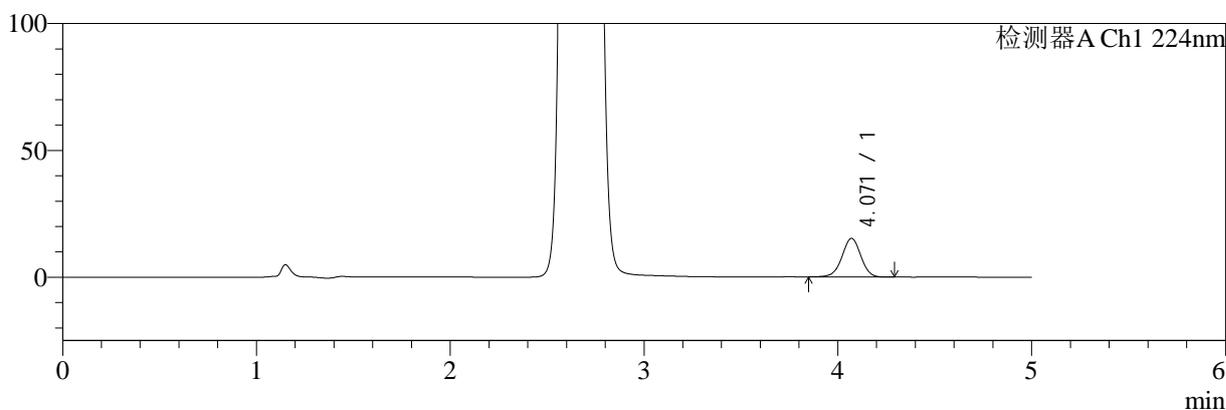
SMF-4034

<样品信息>

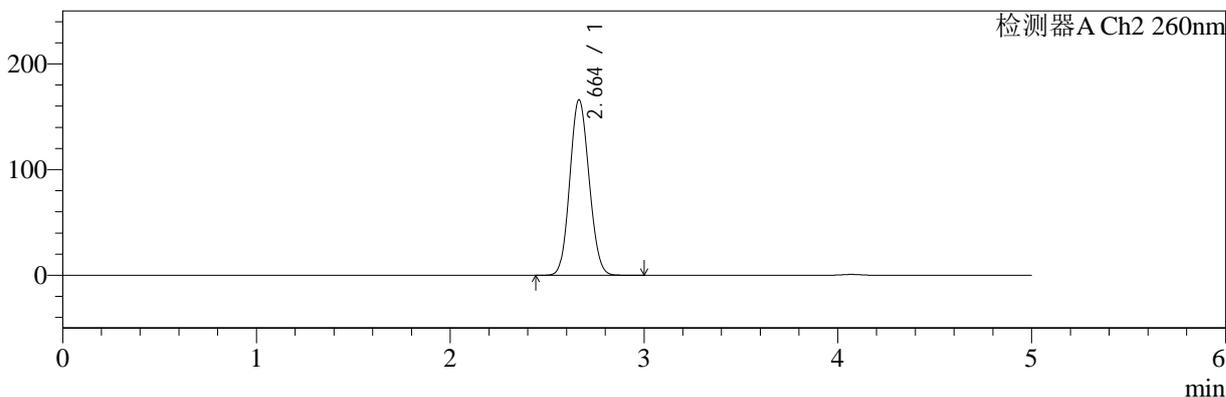
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-96-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 19:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	102877	100.000	15216	8470	0.982	--
总计		102877	100.000	15216			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1148515	100.000	166212	3379	1.097	--
总计		1148515	100.000	166212			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



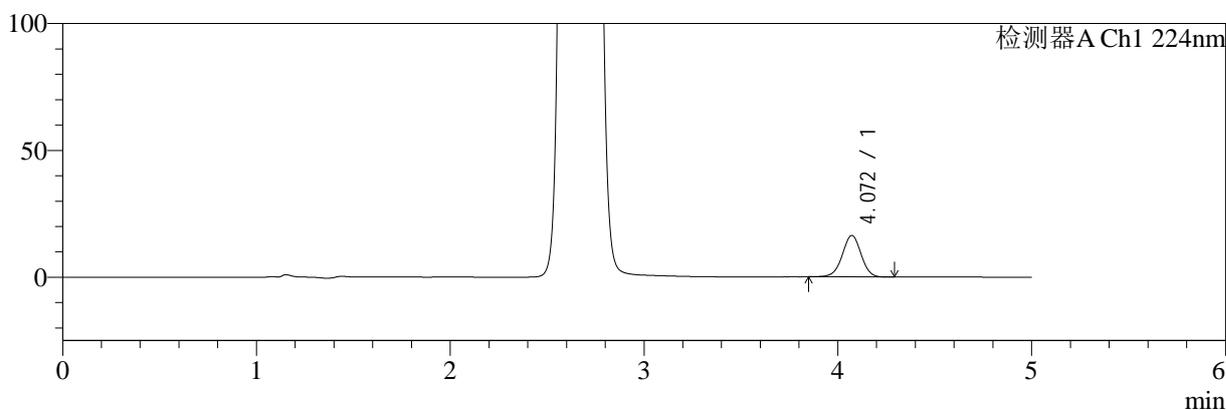
SMF-4034

<样品信息>

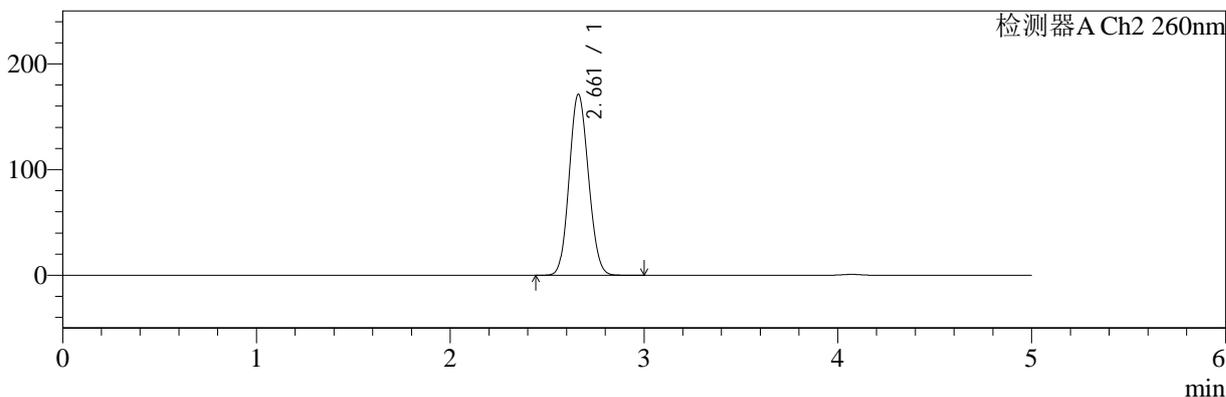
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-97-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	110744	100.000	16367	8465	0.981	--
总计		110744	100.000	16367			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1183060	100.000	170956	3376	1.099	--
总计		1183060	100.000	170956			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



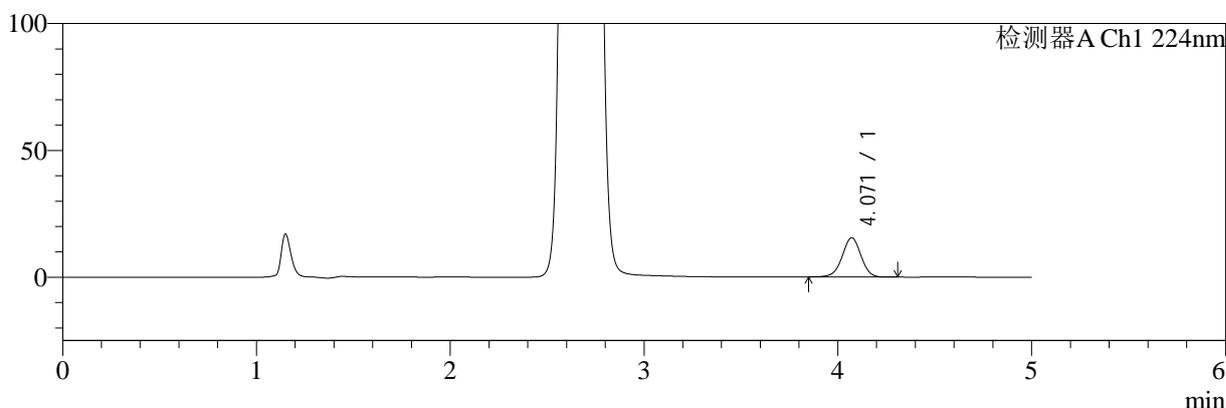
SMF-4034

<样品信息>

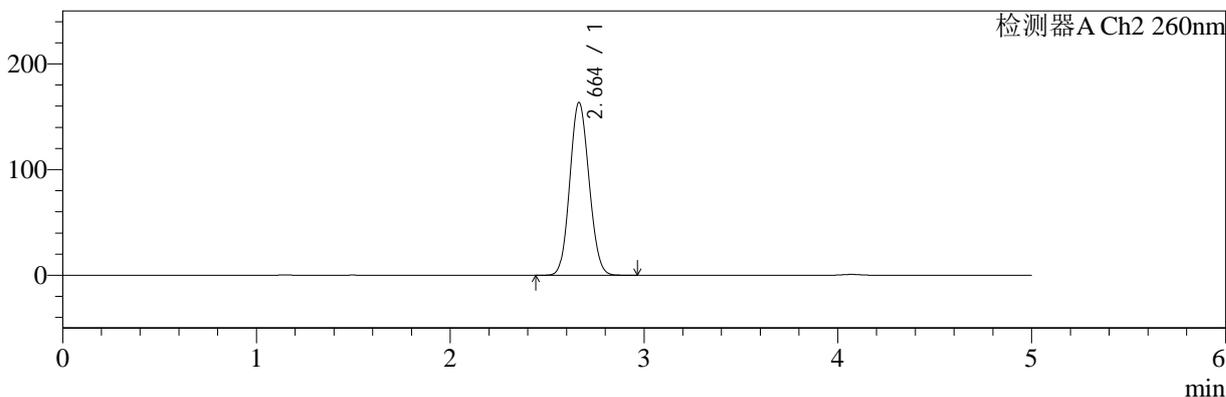
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-98-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:07:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	104203	100.000	15469	8533	0.982	--
总计		104203	100.000	15469			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1126943	100.000	163622	3399	1.095	--
总计		1126943	100.000	163622			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



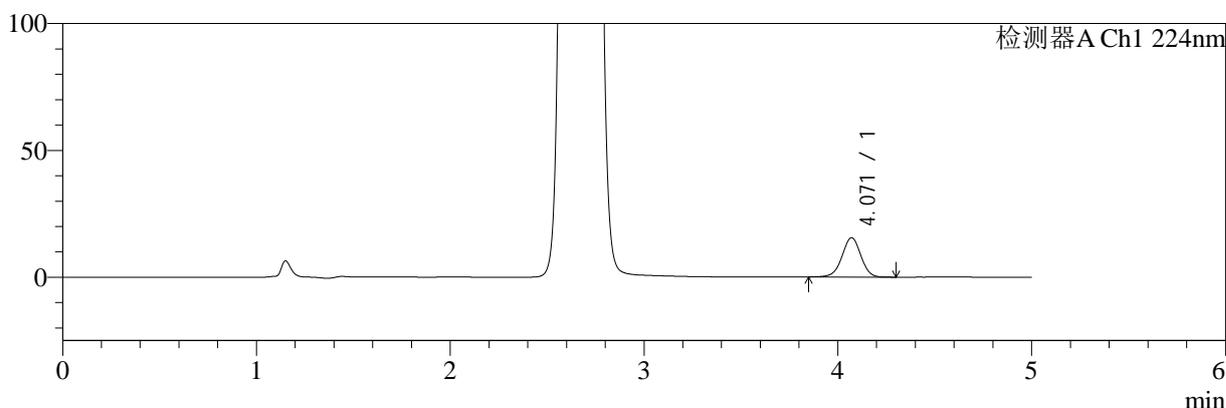
SMF-4034

<样品信息>

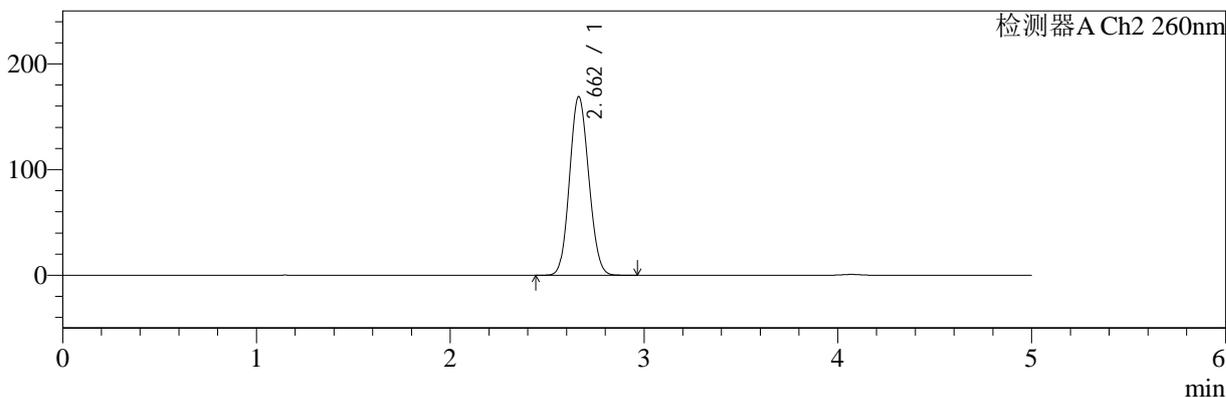
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-99-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	104610	100.000	15501	8497	0.983	--
总计		104610	100.000	15501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1165300	100.000	169101	3395	1.096	--
总计		1165300	100.000	169101			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



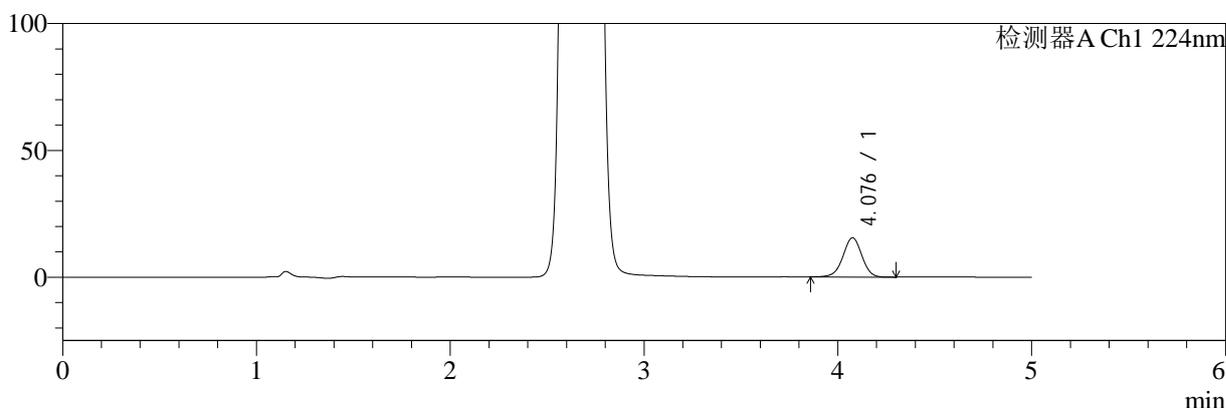
SMF-4034

<样品信息>

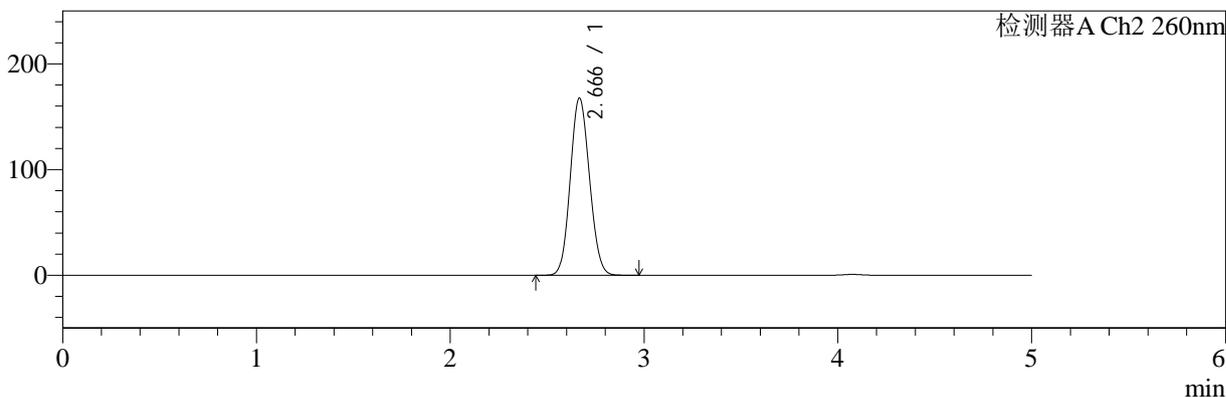
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-100-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:18:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	104836	100.000	15407	8455	0.983	--
总计		104836	100.000	15407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	1157963	100.000	167492	3393	1.097	--
总计		1157963	100.000	167492			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



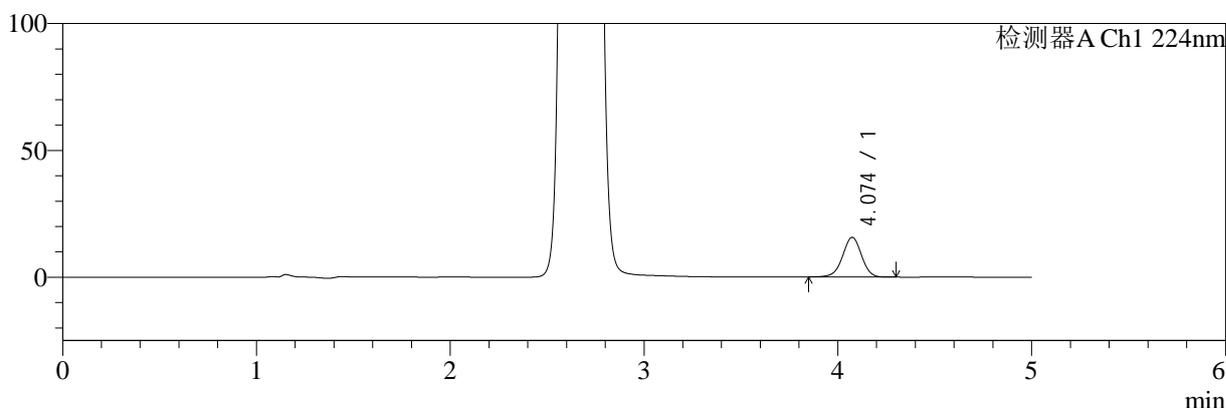
SMF-4034

<样品信息>

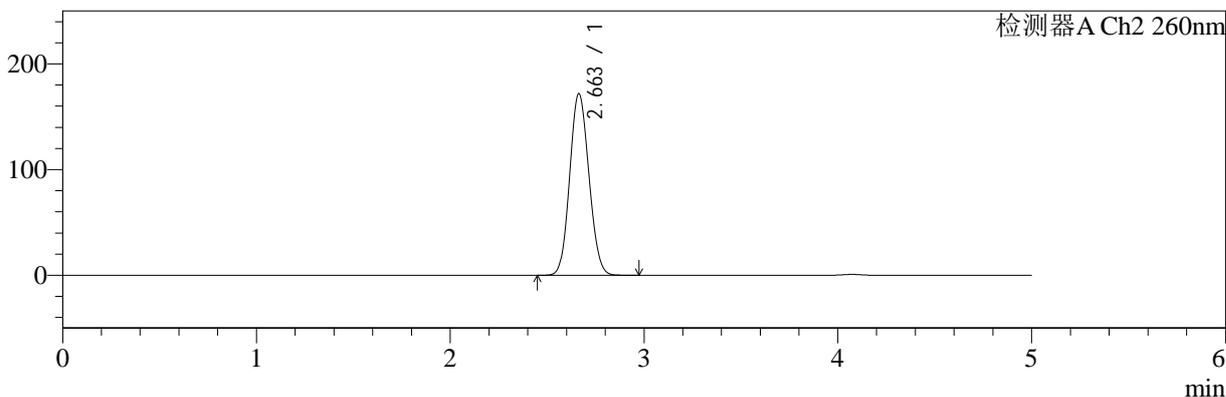
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-101-2 - zpz-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:23:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	105950	100.000	15629	8454	0.981	--
总计		105950	100.000	15629			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1187321	100.000	171902	3382	1.099	--
总计		1187321	100.000	171902			

图101 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



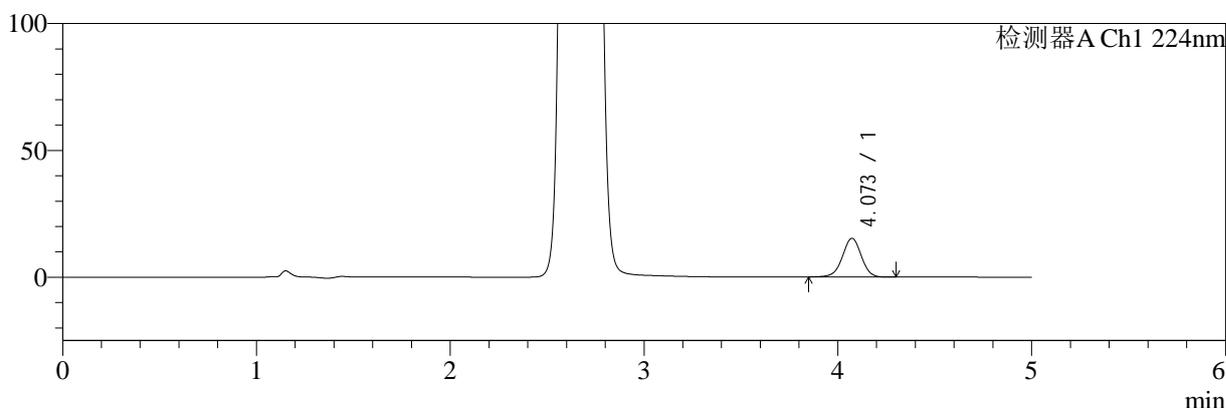
SMF-4034

<样品信息>

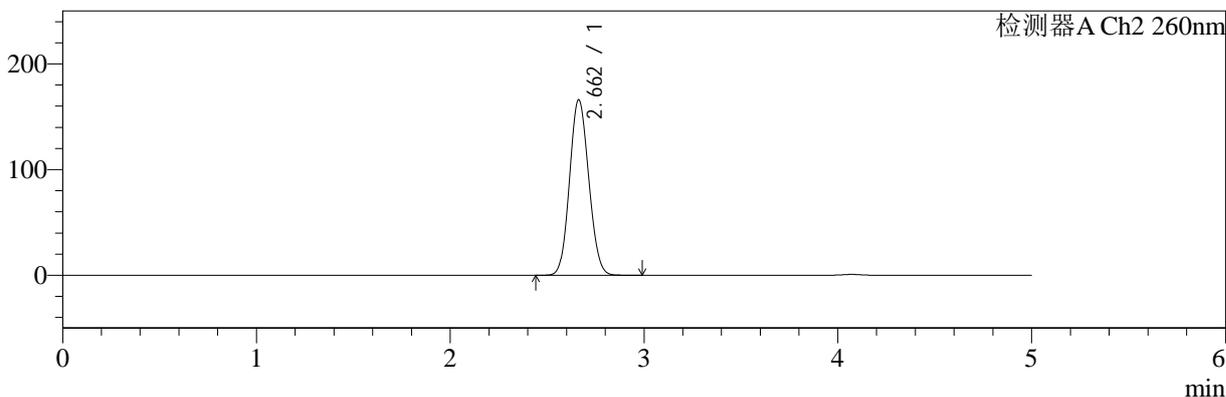
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-102-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	103261	100.000	15264	8486	0.983	--
总计		103261	100.000	15264			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1144137	100.000	166139	3398	1.097	--
总计		1144137	100.000	166139			

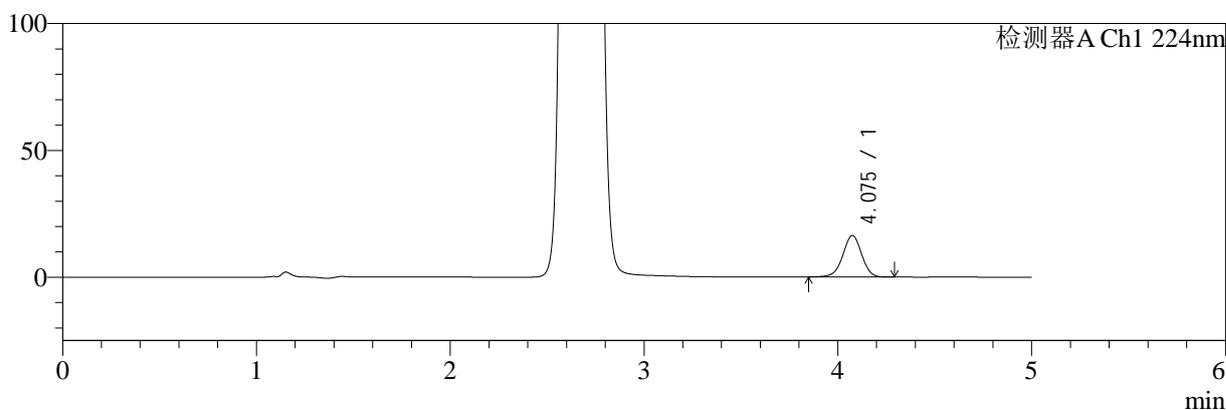
图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

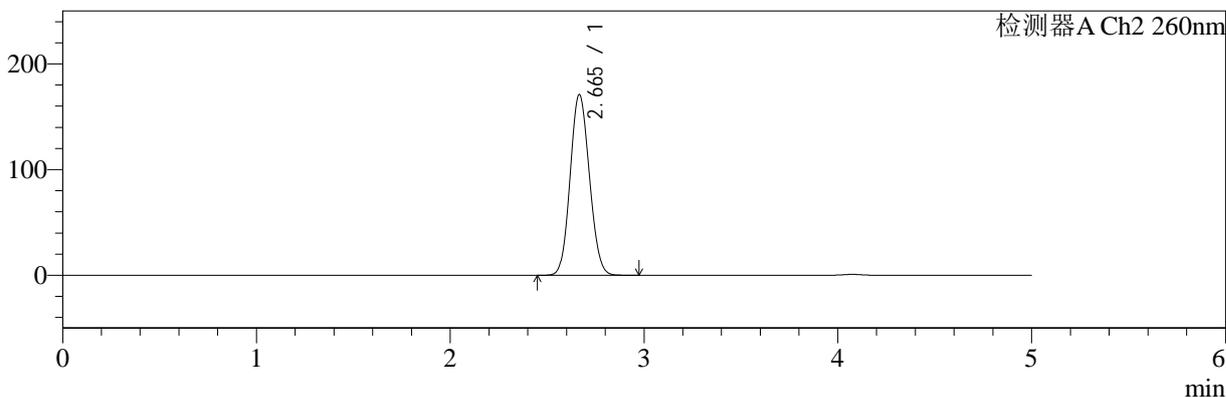
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-103-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:34:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	110442	100.000	16299	8510	0.980	--
总计		110442	100.000	16299			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1181157	100.000	170894	3388	1.098	--
总计		1181157	100.000	170894			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



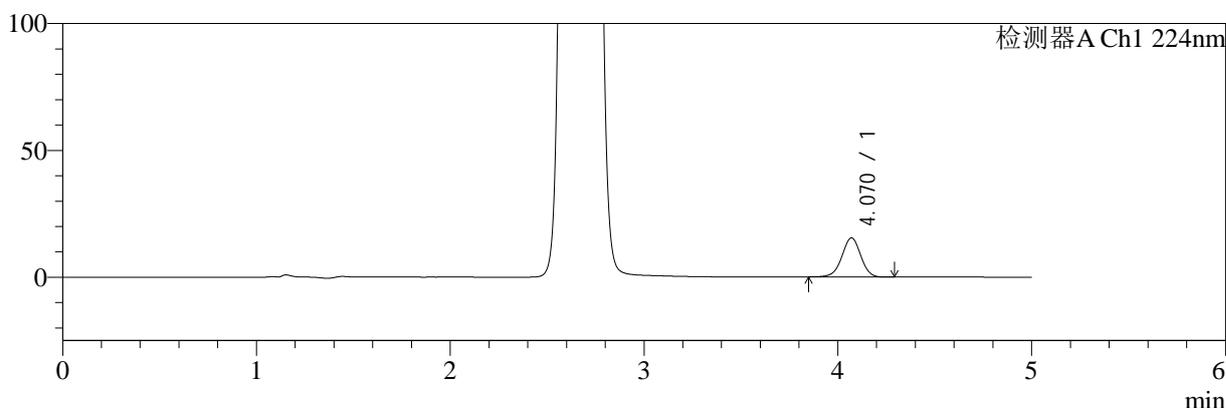
SMF-4034

<样品信息>

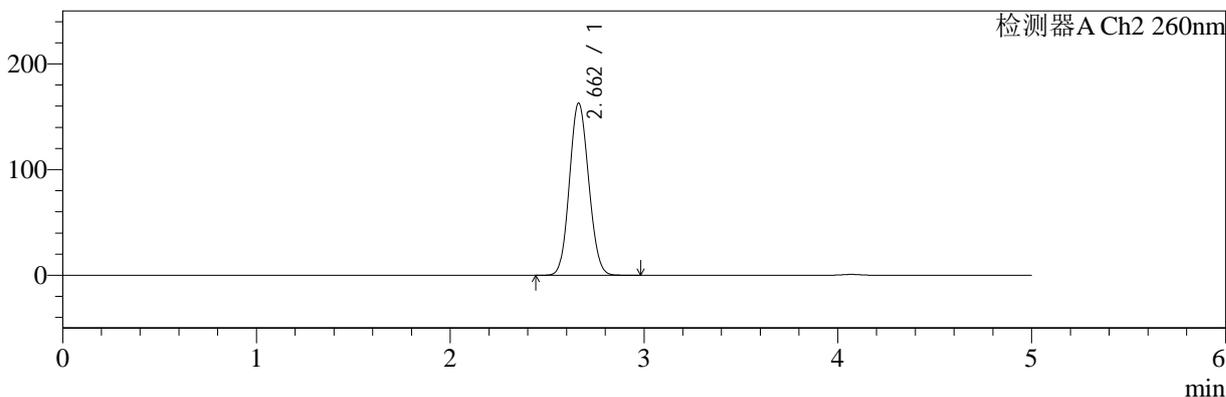
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-104-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	104250	100.000	15416	8465	0.982	--
总计		104250	100.000	15416			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1123276	100.000	162870	3393	1.094	--
总计		1123276	100.000	162870			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



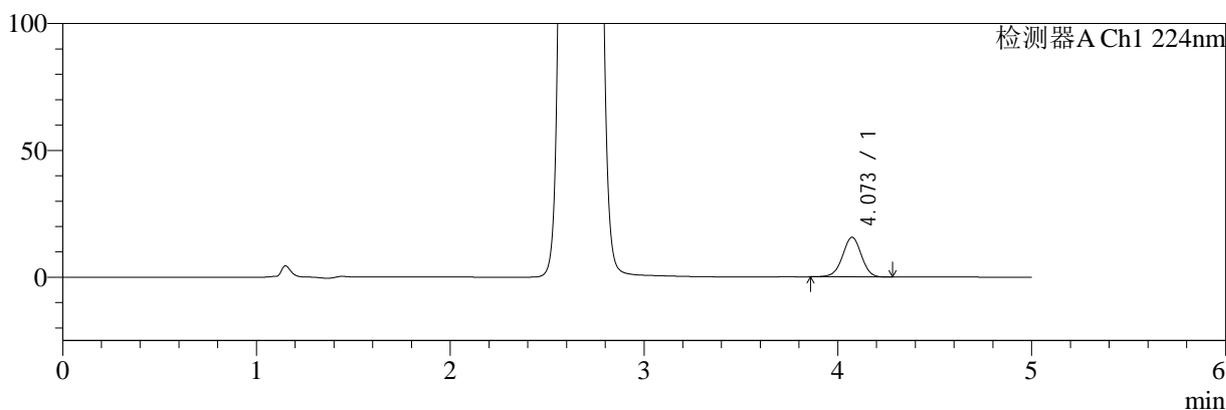
SMF-4034

<样品信息>

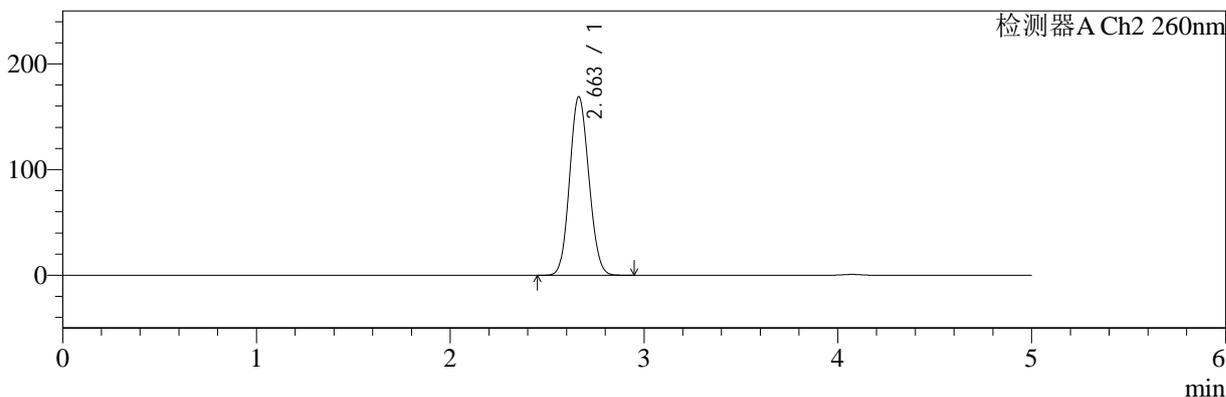
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-105-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:44:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	106157	100.000	15657	8455	0.982	--
总计		106157	100.000	15657			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1165103	100.000	169061	3394	1.099	--
总计		1165103	100.000	169061			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



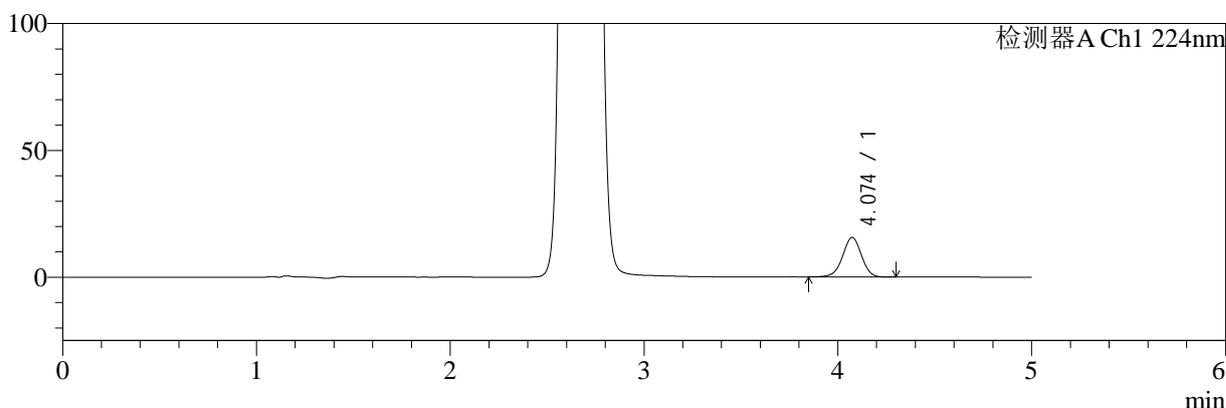
SMF-4034

<样品信息>

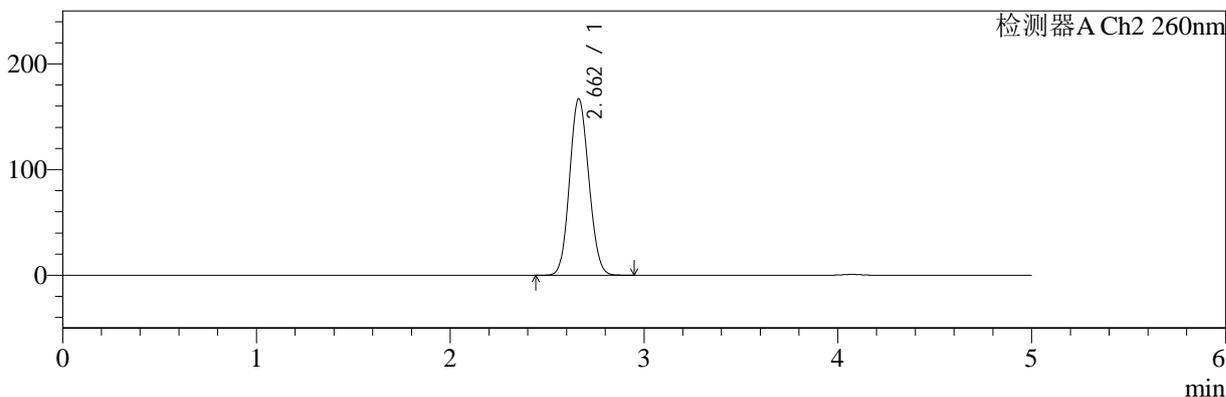
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-106-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	105451	100.000	15532	8446	0.981	--
总计		105451	100.000	15532			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1150457	100.000	167070	3402	1.098	--
总计		1150457	100.000	167070			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



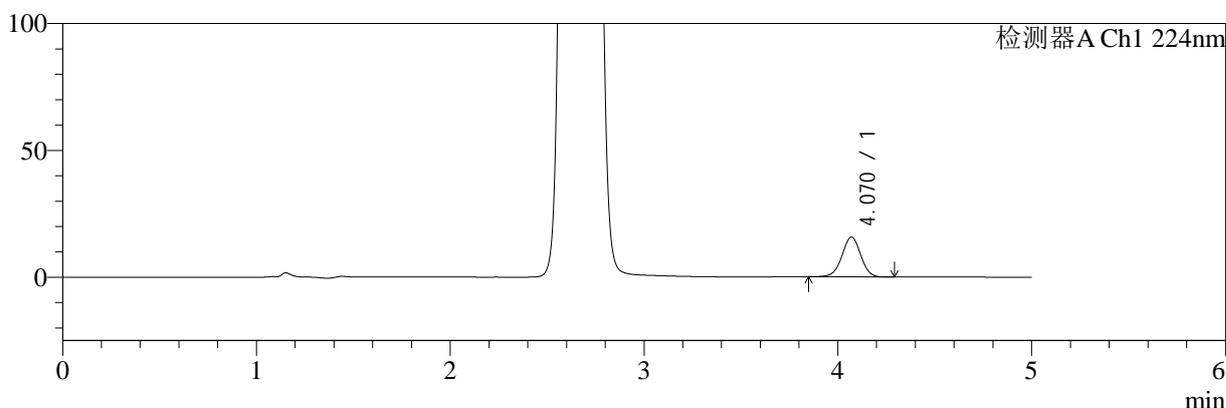
SMF-4034

<样品信息>

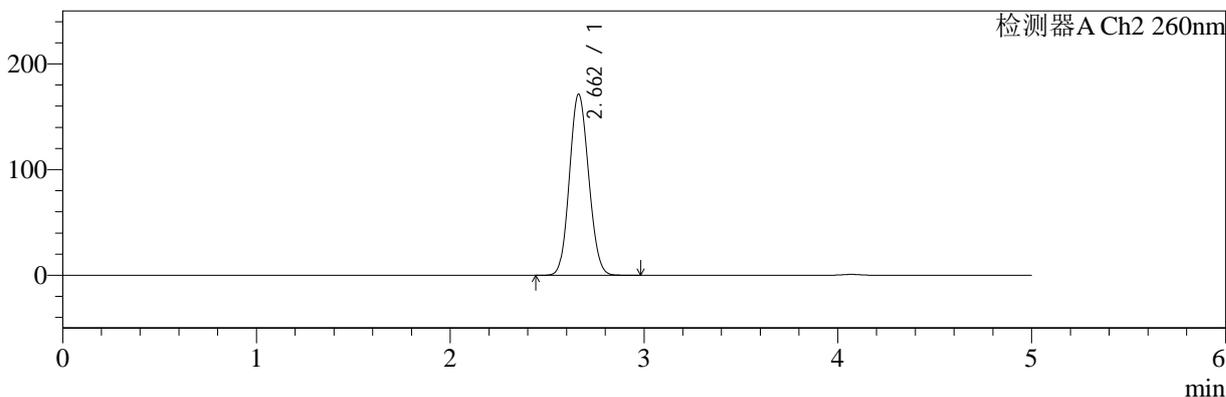
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-107-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 20:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	106573	100.000	15739	8458	0.980	--
总计		106573	100.000	15739			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1180325	100.000	171292	3397	1.098	--
总计		1180325	100.000	171292			

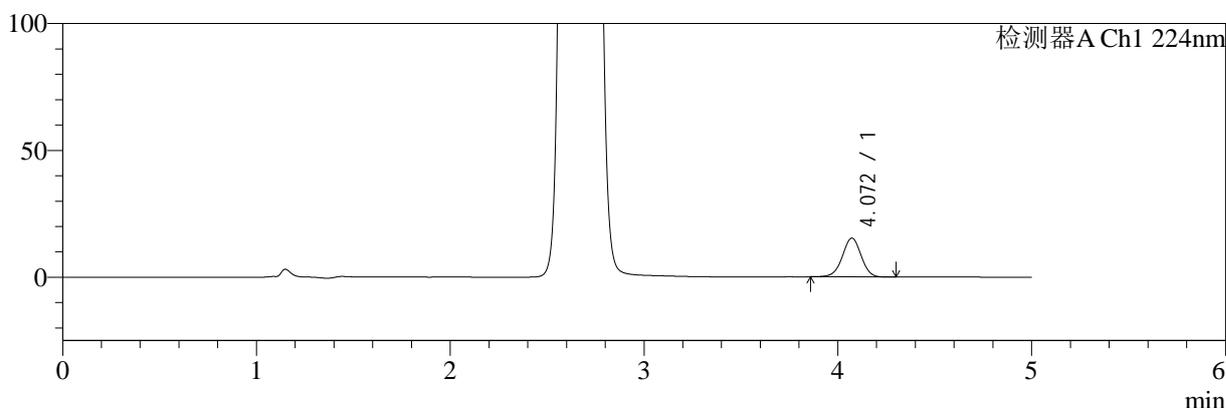
图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

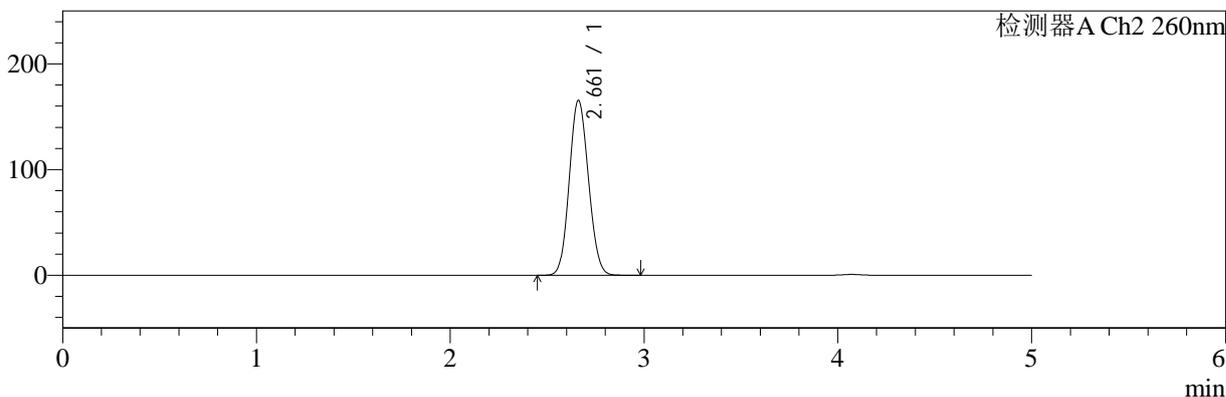
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-108-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	103594	100.000	15315	8447	0.982	--
总计		103594	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1139113	100.000	165333	3402	1.098	--
总计		1139113	100.000	165333			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



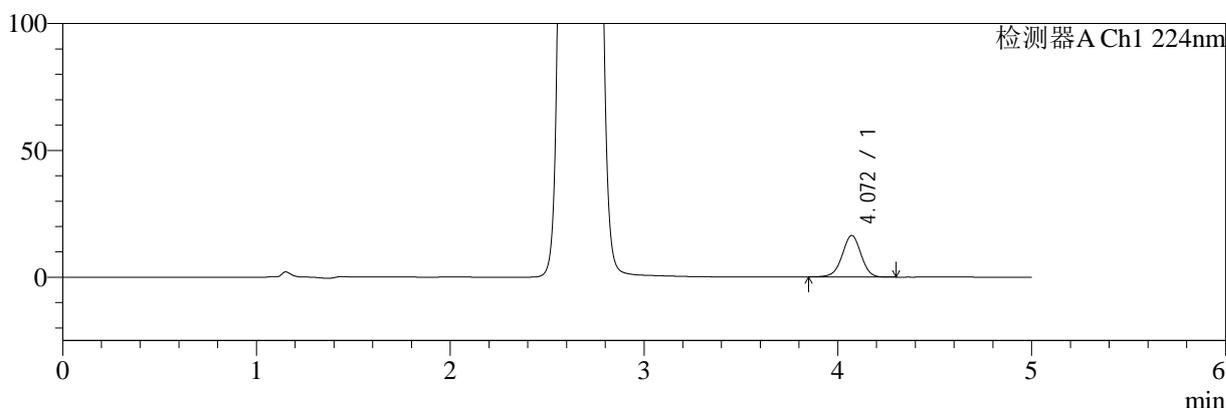
SMF-4034

<样品信息>

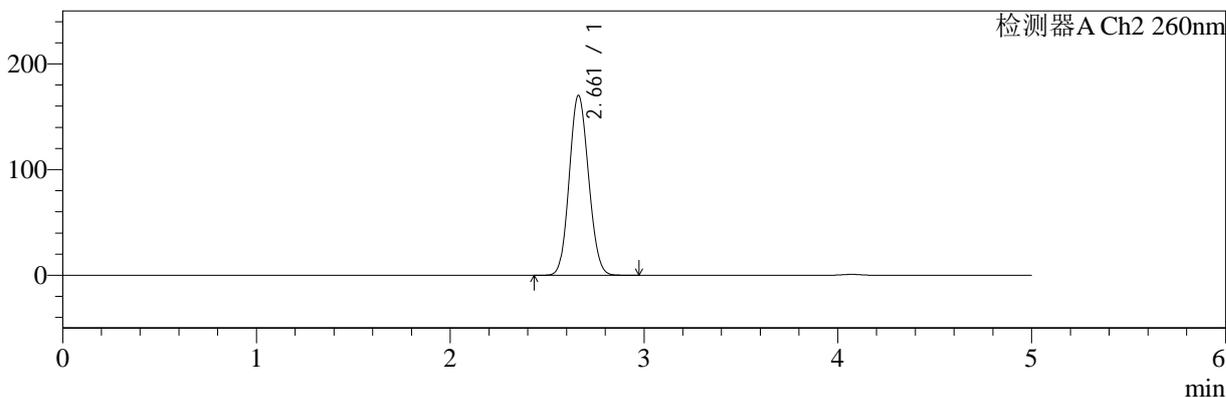
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-109-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	110681	100.000	16364	8475	0.980	--
总计		110681	100.000	16364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1177616	100.000	170092	3371	1.099	--
总计		1177616	100.000	170092			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



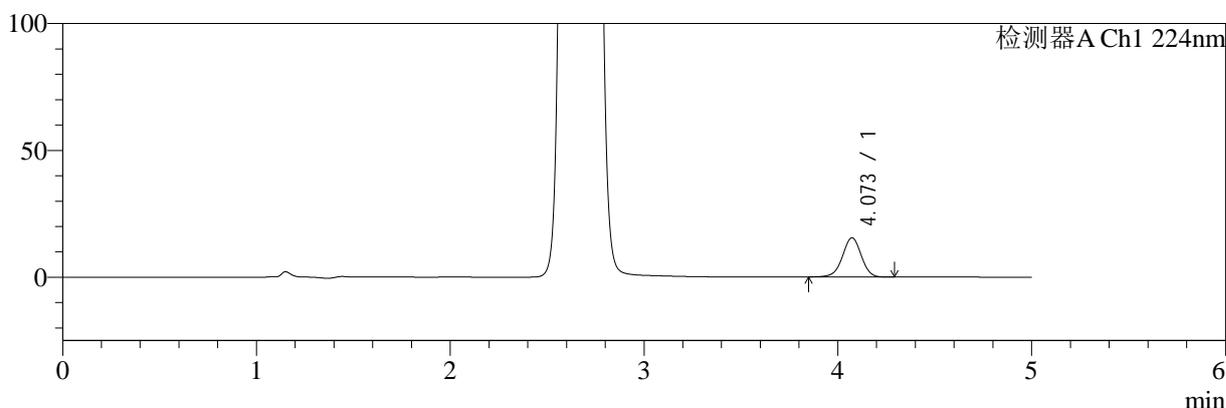
SMF-4034

<样品信息>

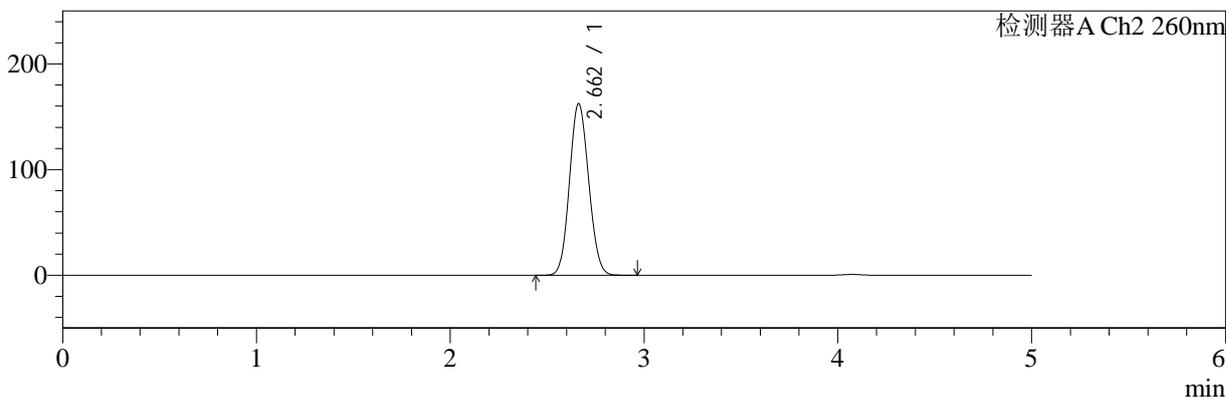
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-110-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:11:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	104380	100.000	15465	8525	0.980	--
总计		104380	100.000	15465			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1119444	100.000	162394	3392	1.096	--
总计		1119444	100.000	162394			

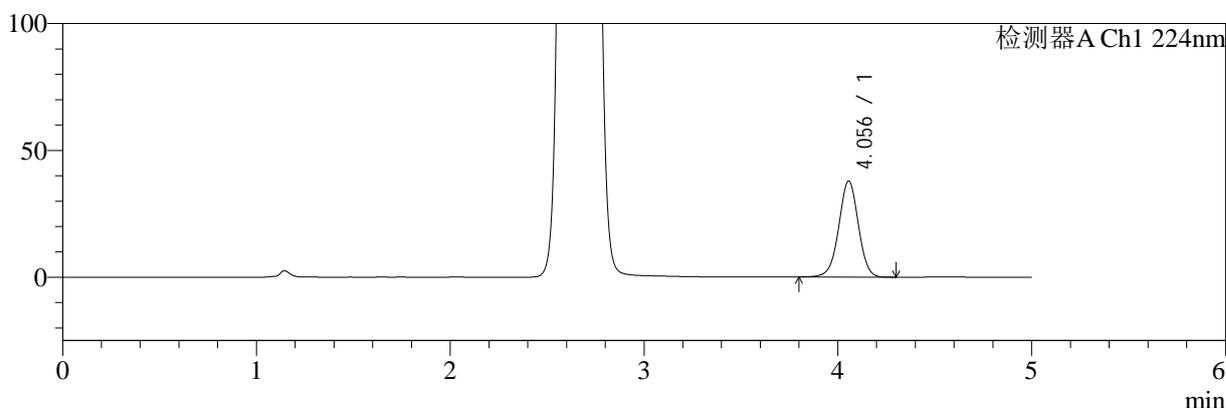
图110 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

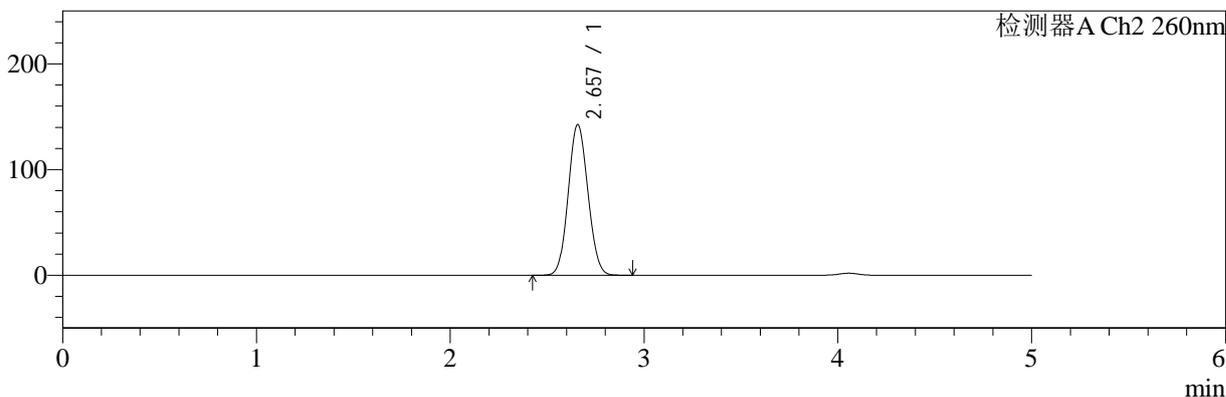
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-111-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:17:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	266517	100.000	37912	7809	0.987	--
总计		266517	100.000	37912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1007785	100.000	142526	3217	1.079	--
总计		1007785	100.000	142526			

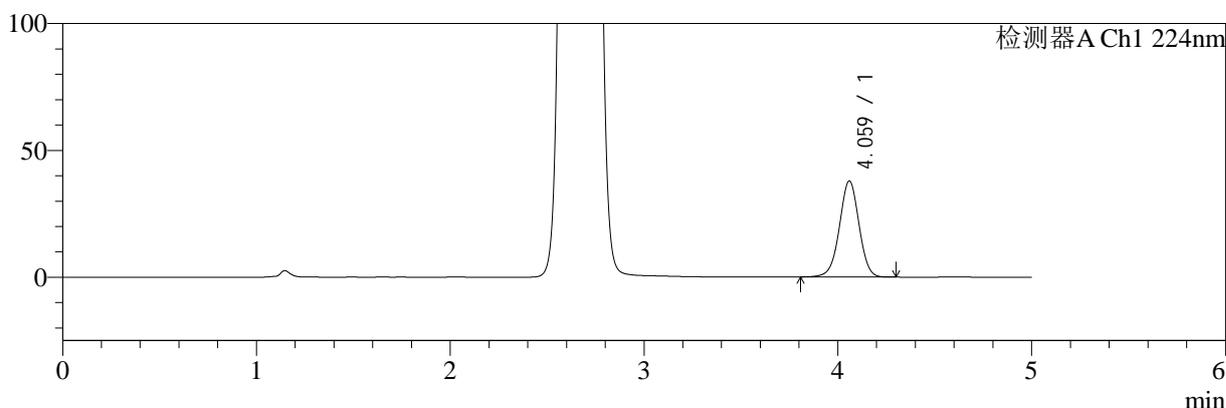
图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

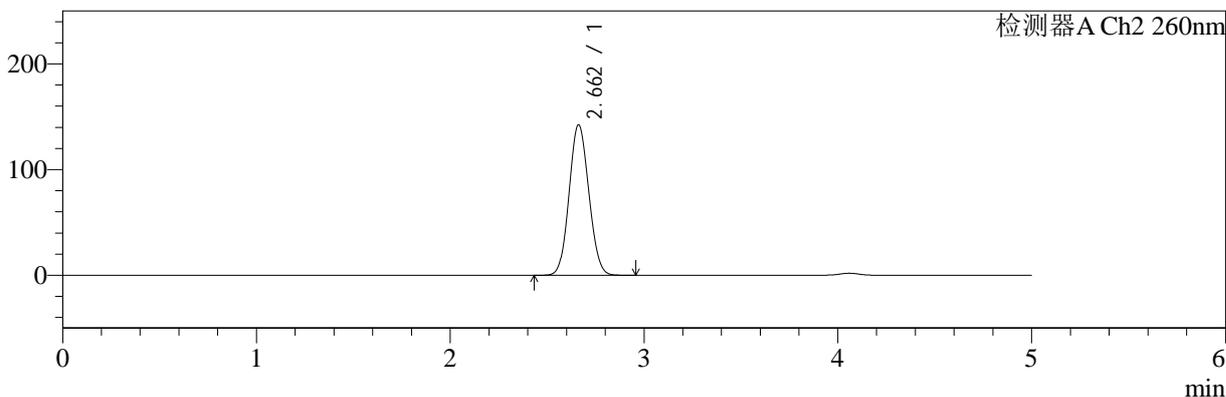
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-112-2 - zzp-24012402p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	266212	100.000	37750	7825	0.988	--
总计		266212	100.000	37750			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1007104	100.000	142405	3224	1.082	--
总计		1007104	100.000	142405			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
自制品-24012402批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



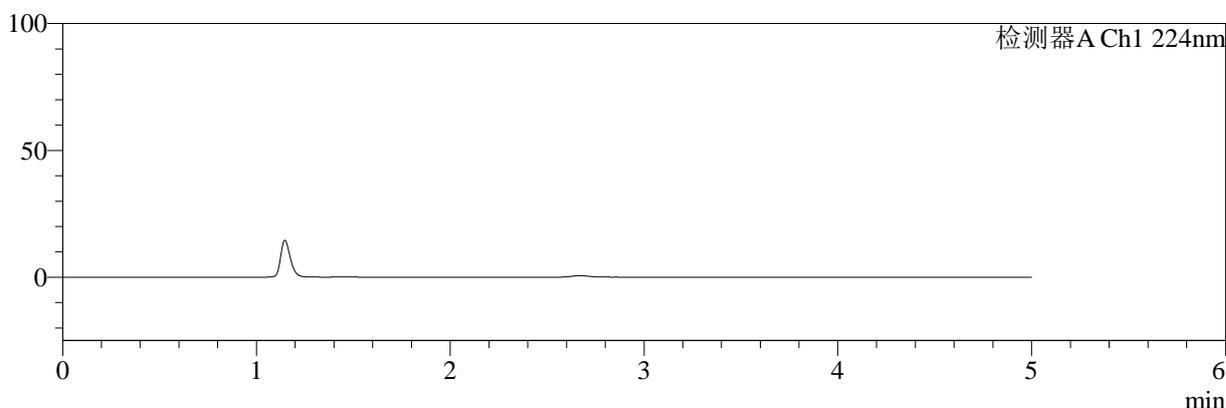
SMF-4034

<样品信息>

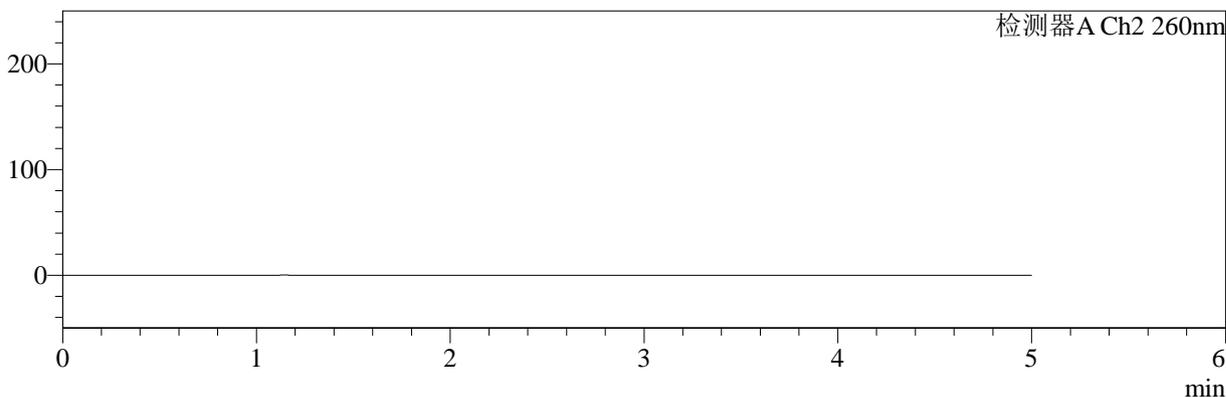
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-113-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:28:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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							

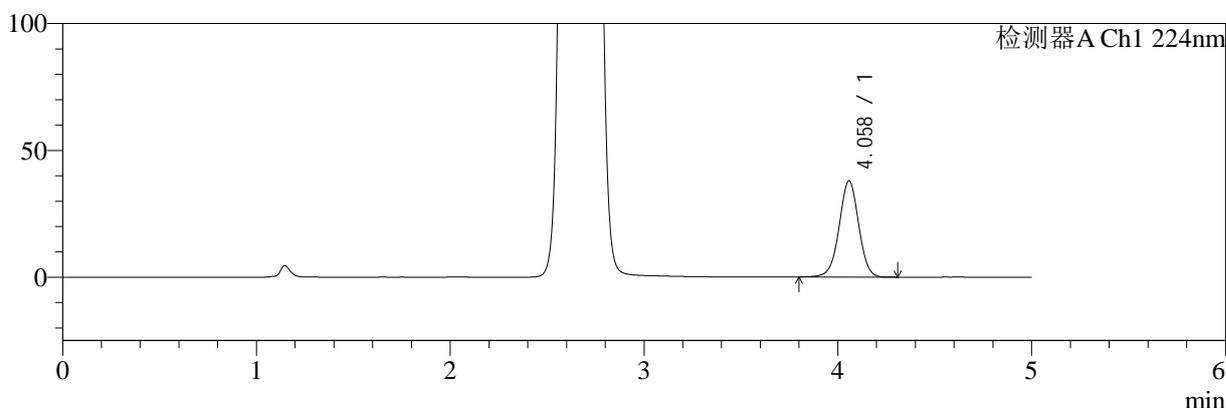
图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

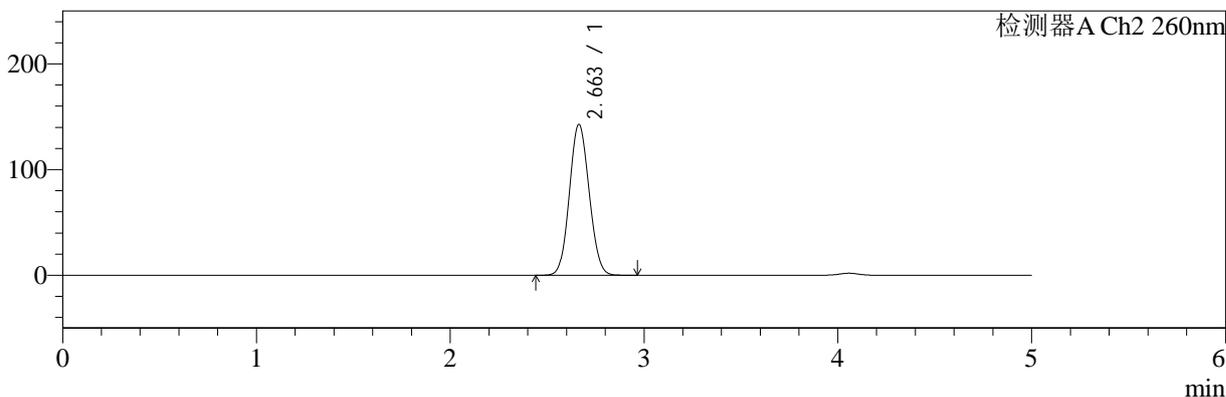
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-114-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	265712	100.000	37916	7886	0.989	--
总计		265712	100.000	37916			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1012258	100.000	142815	3212	1.082	--
总计		1012258	100.000	142815			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



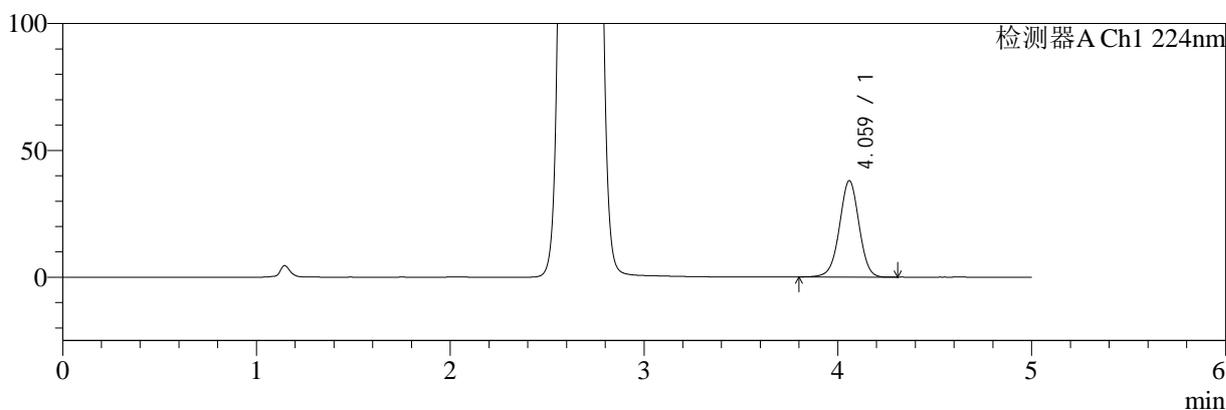
SMF-4034

<样品信息>

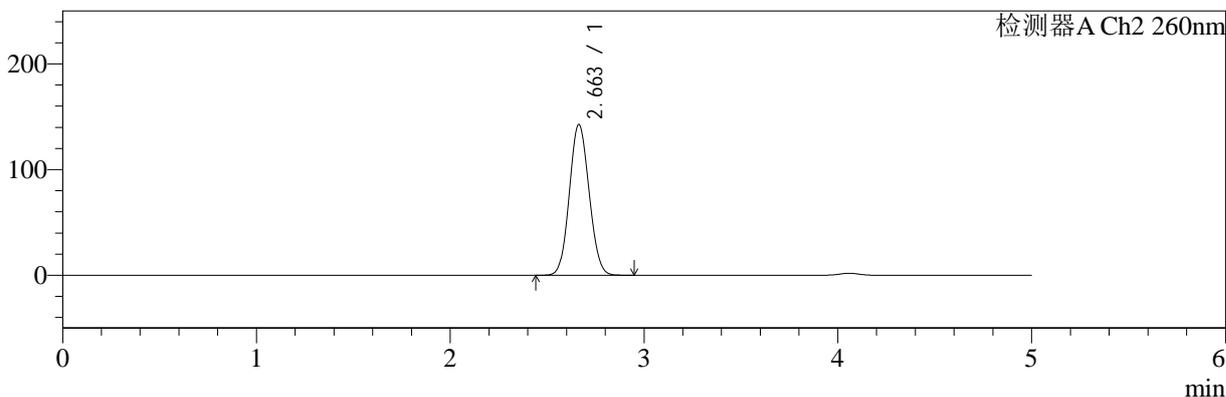
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-115-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:38:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:12:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	267121	100.000	37853	7825	0.987	--
总计		267121	100.000	37853			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1011427	100.000	142750	3212	1.082	--
总计		1011427	100.000	142750			

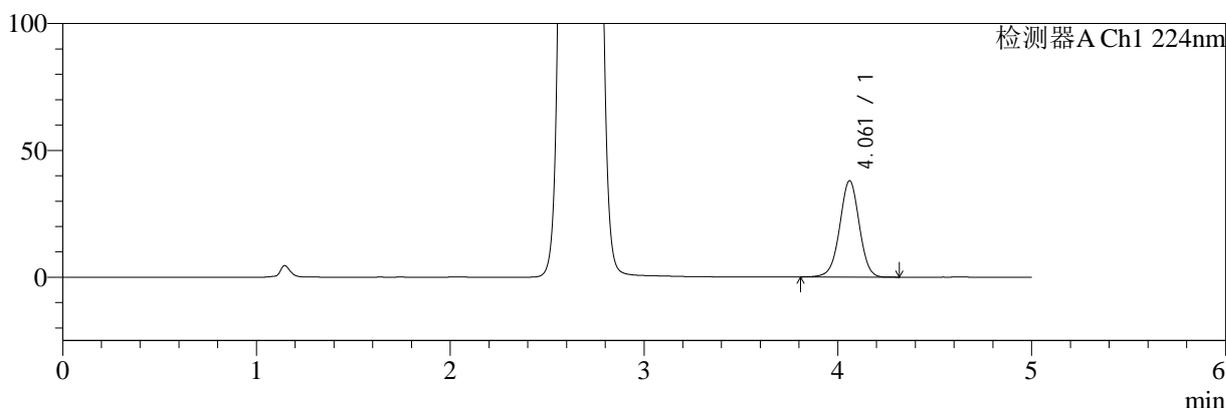
图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

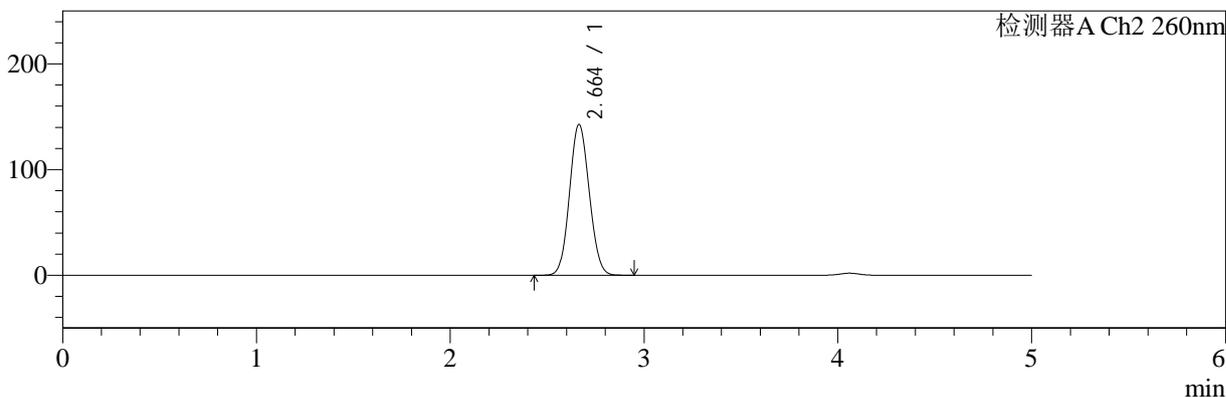
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-116-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:44:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	266779	100.000	37935	7844	0.989	--
总计		266779	100.000	37935			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	1010287	100.000	142803	3226	1.083	--
总计		1010287	100.000	142803			

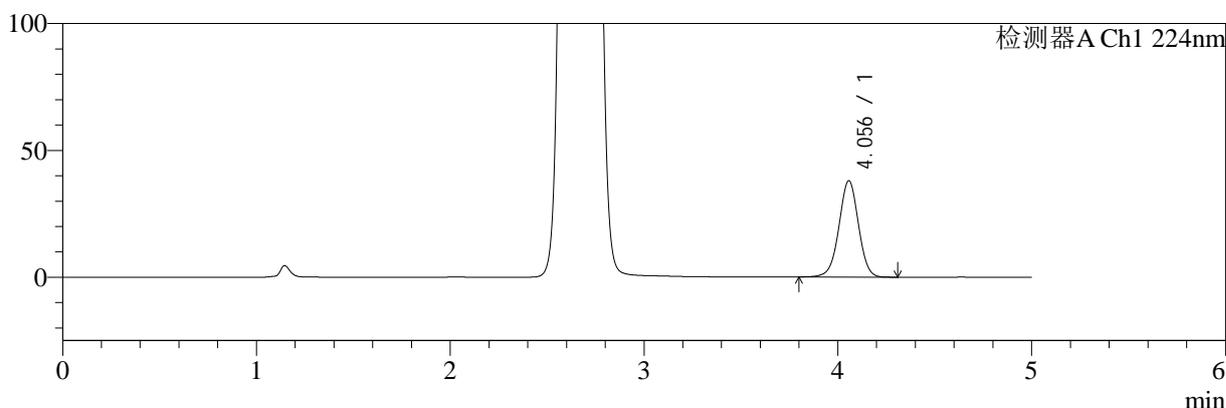
图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

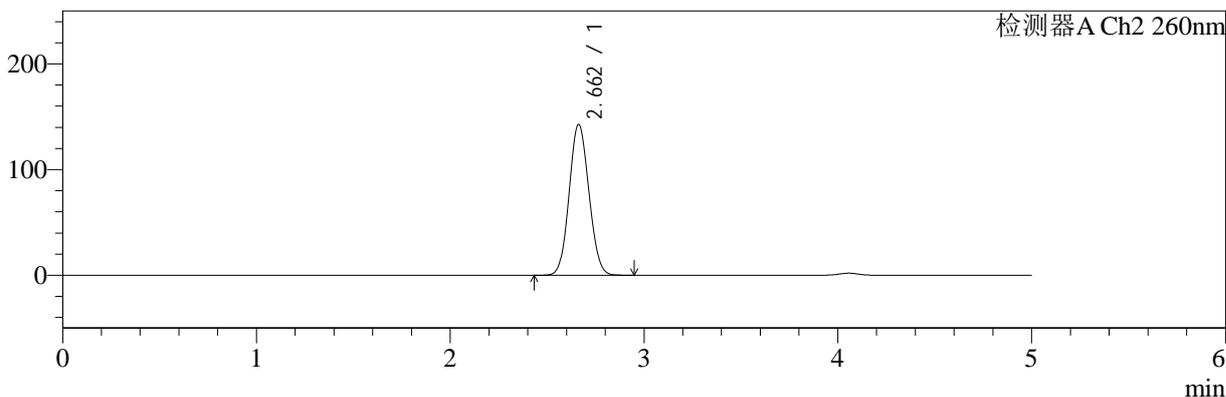
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-117-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	266047	100.000	37984	7880	0.988	--
总计		266047	100.000	37984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1012255	100.000	142764	3207	1.082	--
总计		1012255	100.000	142764			

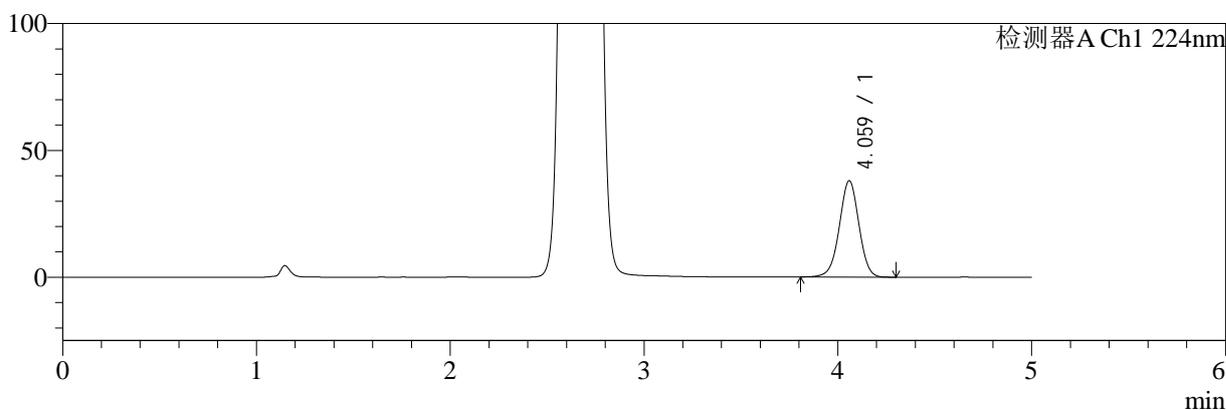
图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

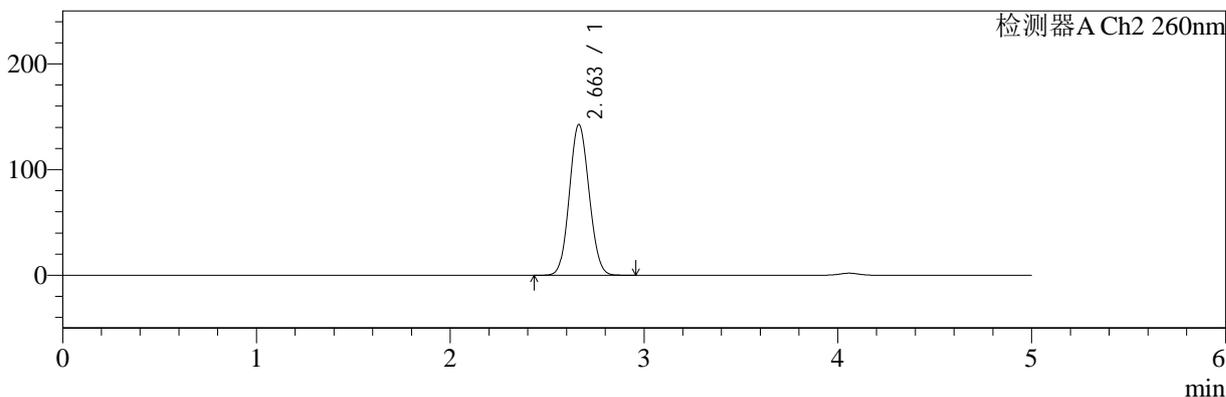
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-118-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 21:54:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.059	266804	100.000	37882	7826	0.989	--
总计		266804	100.000	37882			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	1006710	100.000	142673	3239	1.081	--
总计		1006710	100.000	142673			

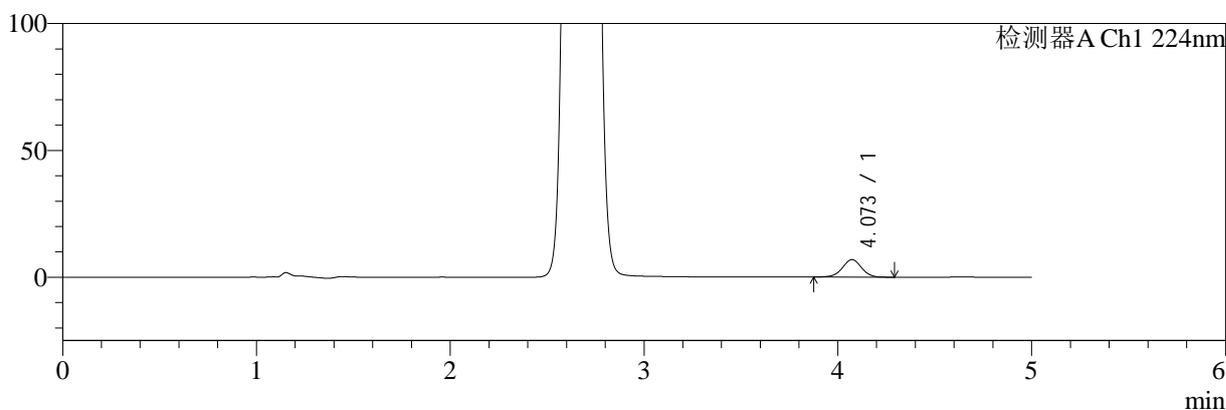
图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

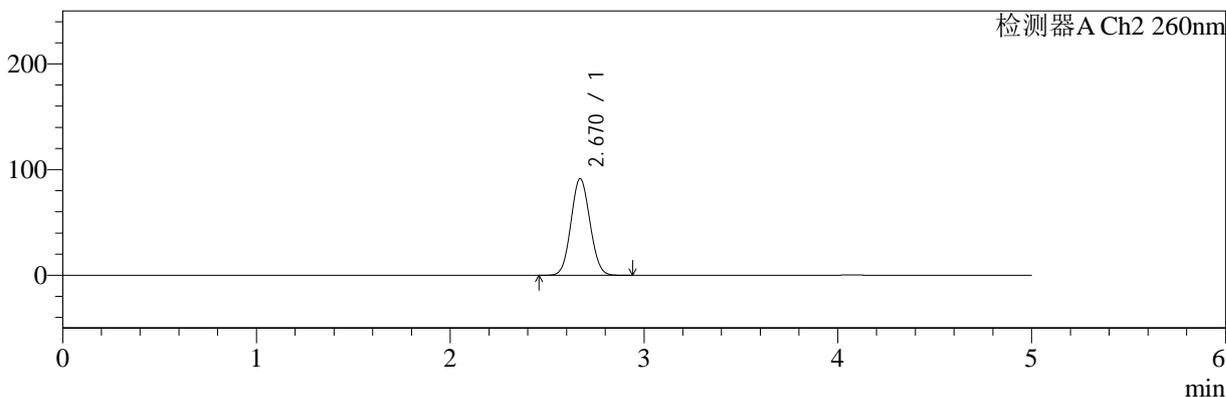
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-119-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:00:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	47483	100.000	6903	8242	0.990	--
总计		47483	100.000	6903			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.670	622210	100.000	91374	3491	1.072	--
总计		622210	100.000	91374			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-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:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-120-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:05:42

实验者: xiechaojun

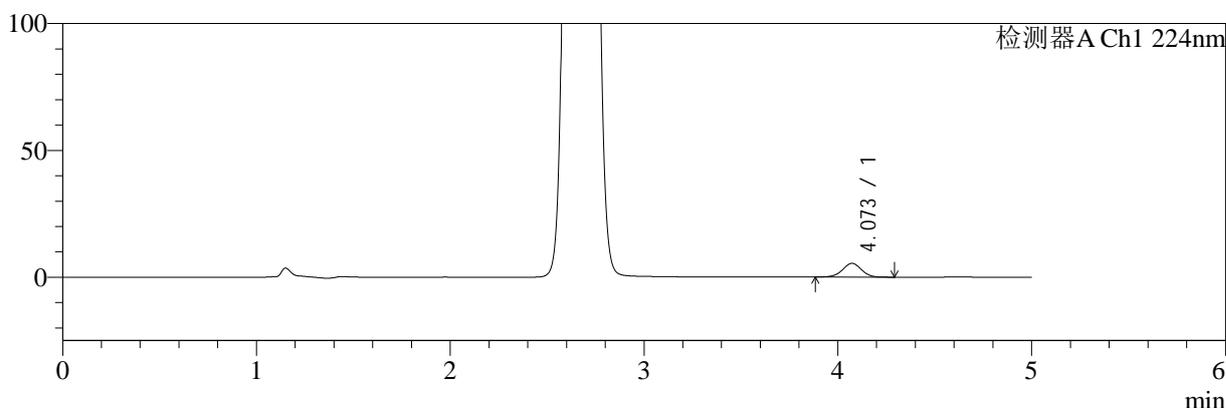
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:12

处理者: xiechaojun

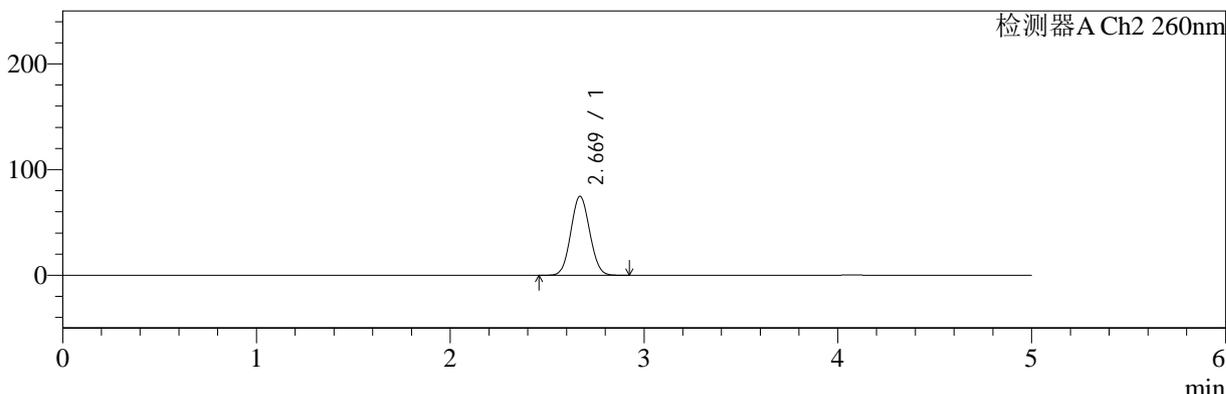
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	36942	100.000	5418	8364	0.986	--
总计		36942	100.000	5418			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.669	506506	100.000	74595	3512	1.068	--
总计		506506	100.000	74595			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-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:50°C

波长:224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-121-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 10 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/01/30 22:11:05

实验者: xiechaojun

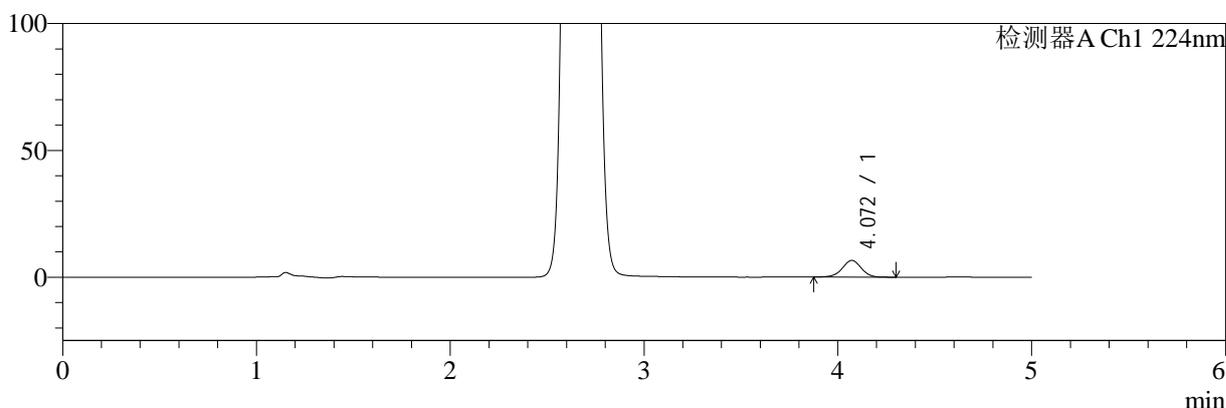
处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:16

处理者: xiechaojun

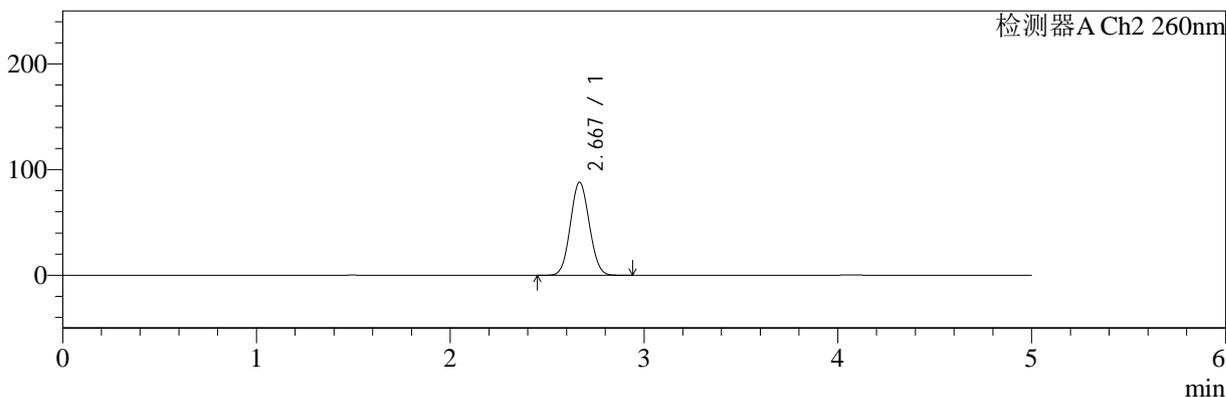
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	45018	100.000	6579	8318	0.985	--
总计		45018	100.000	6579			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.667	599125	100.000	87900	3486	1.072	--
总计		599125	100.000	87900			

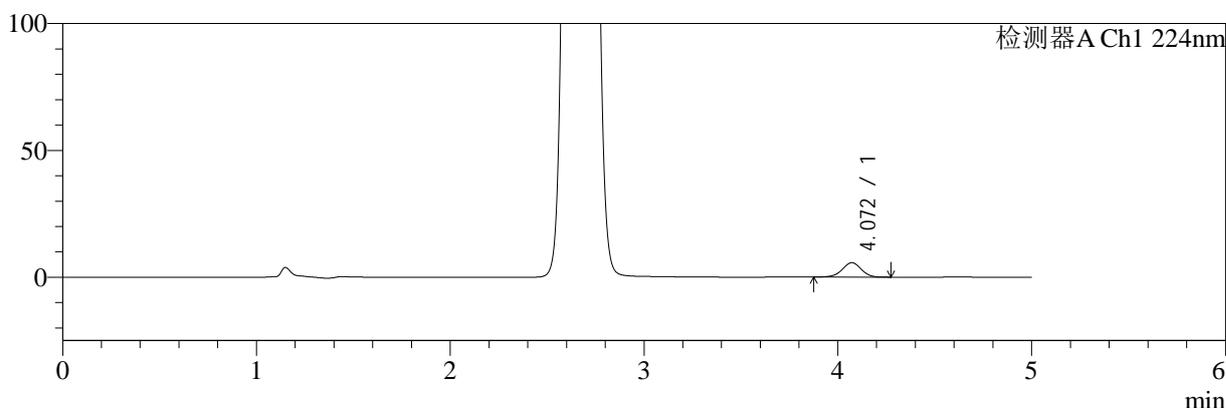
图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

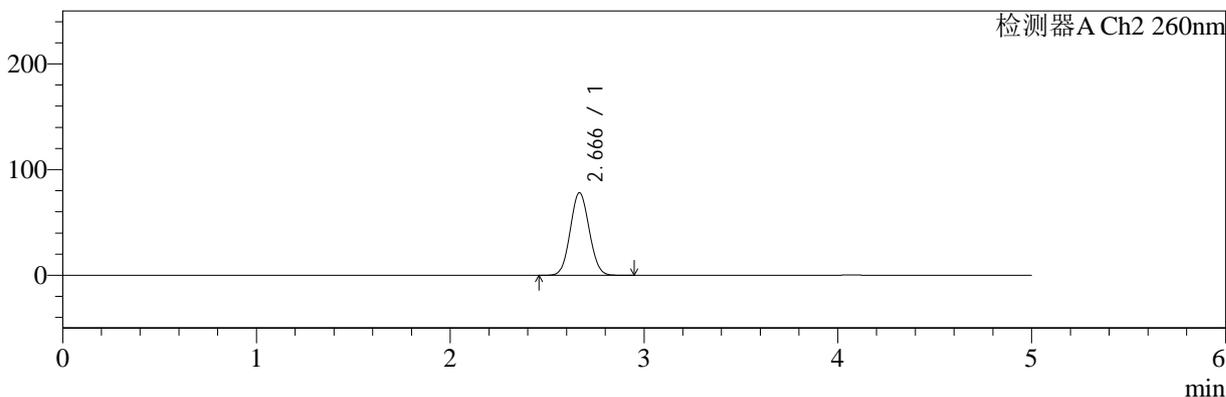
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-122-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:16:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	38874	100.000	5672	8280	0.976	--
总计		38874	100.000	5672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	530793	100.000	78045	3497	1.069	--
总计		530793	100.000	78045			

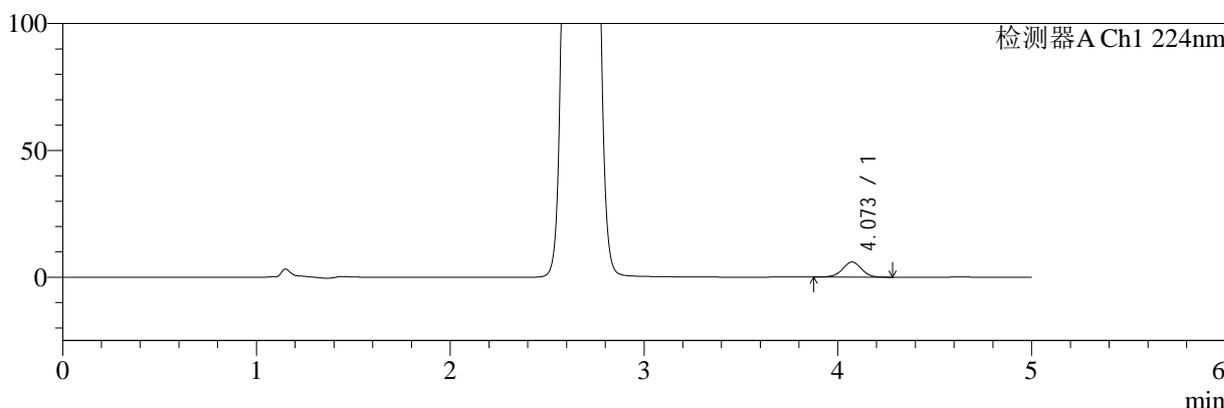
图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

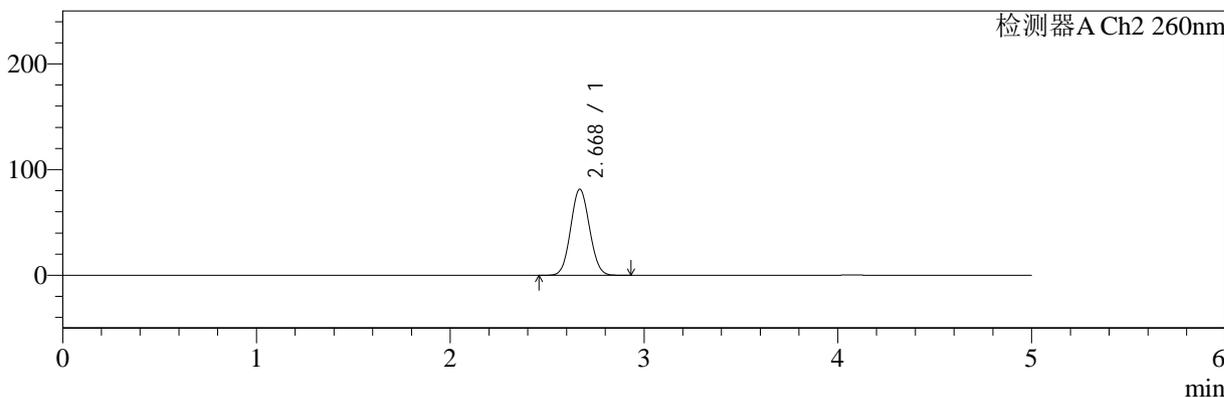
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-123-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	40630	100.000	5943	8326	0.987	--
总计		40630	100.000	5943			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.668	550811	100.000	81200	3532	1.070	--
总计		550811	100.000	81200			

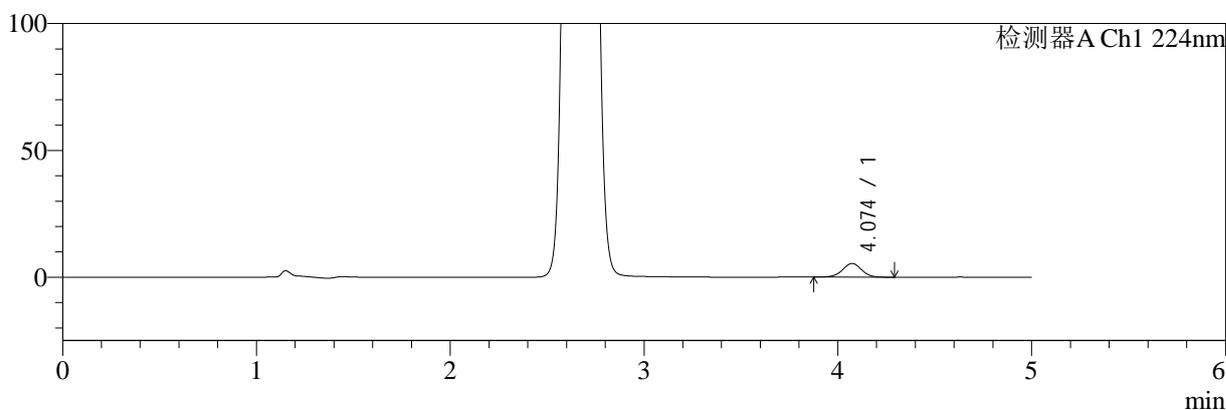
图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

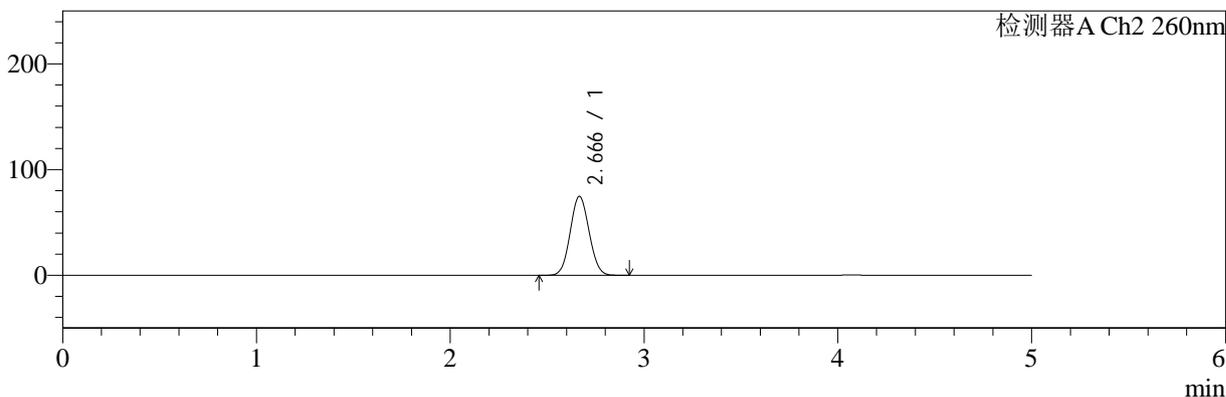
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-124-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:27:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	37297	100.000	5409	8233	0.990	--
总计		37297	100.000	5409			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.666	506471	100.000	74603	3502	1.069	--
总计		506471	100.000	74603			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1



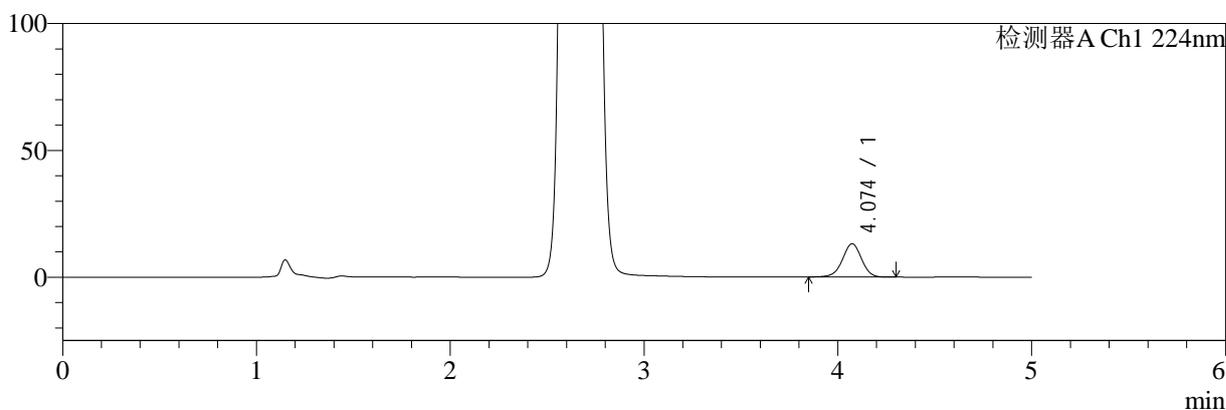
SMF-4034

<样品信息>

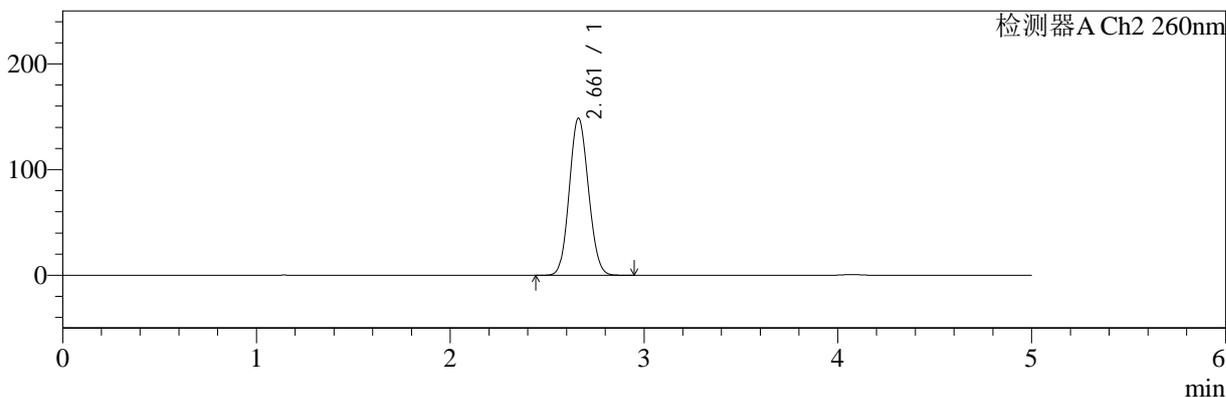
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-125-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	90172	100.000	13121	8284	0.978	--
总计		90172	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	2.661	1020540	100.000	148552	3417	1.092	--
总计		1020540	100.000	148552			

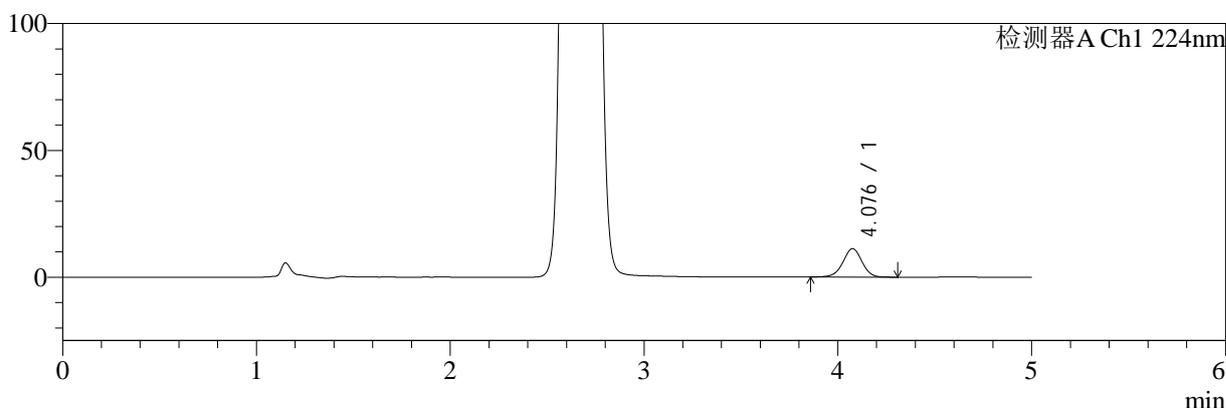
图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

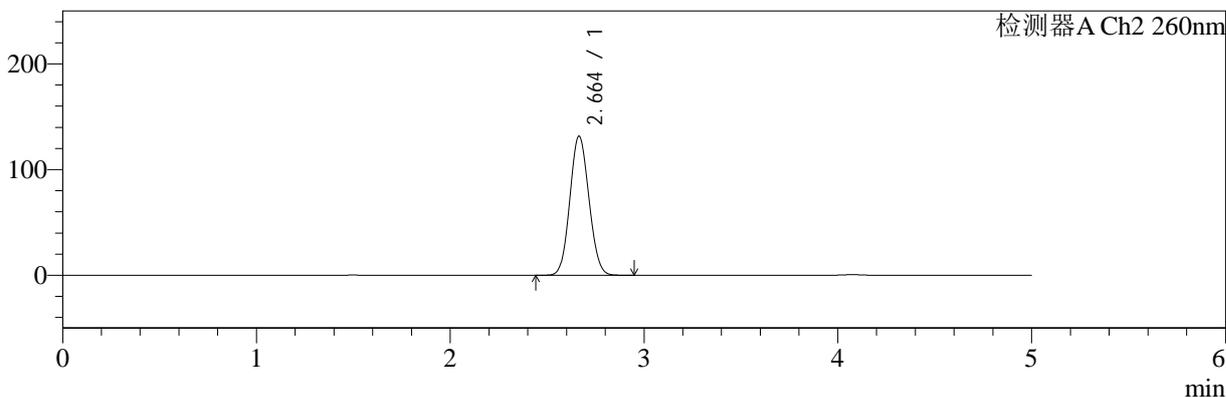
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-126-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	77038	100.000	11162	8287	0.980	--
总计		77038	100.000	11162			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	90198	100.000	131694	3436	1.085	--
总计		90198	100.000	131694			

图126 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



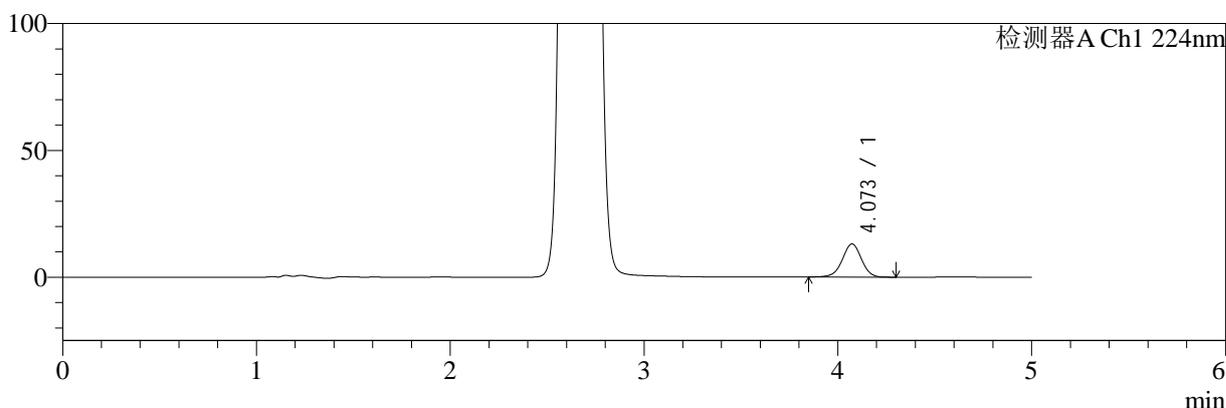
SMF-4034

<样品信息>

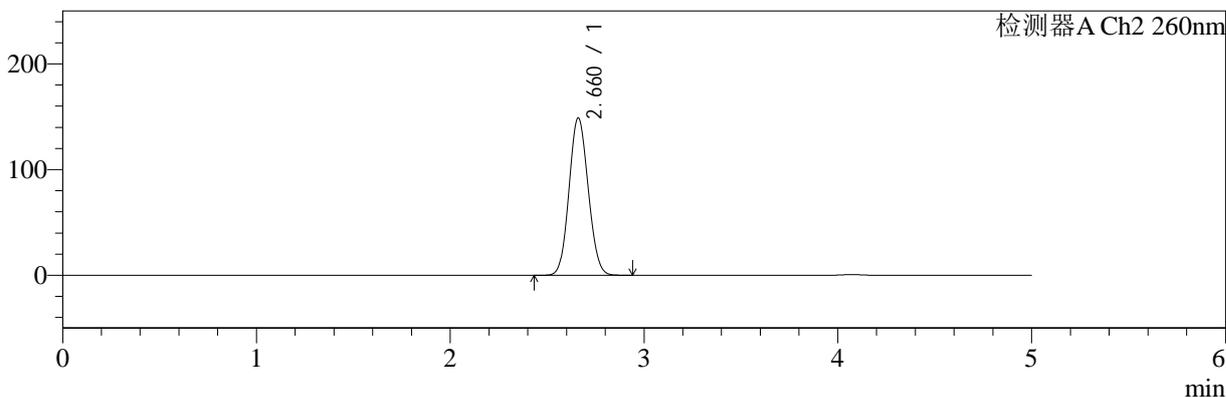
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-127-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	89861	100.000	13068	8262	0.981	--
总计		89861	100.000	13068			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1023518	100.000	148505	3403	1.092	--
总计		1023518	100.000	148505			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1



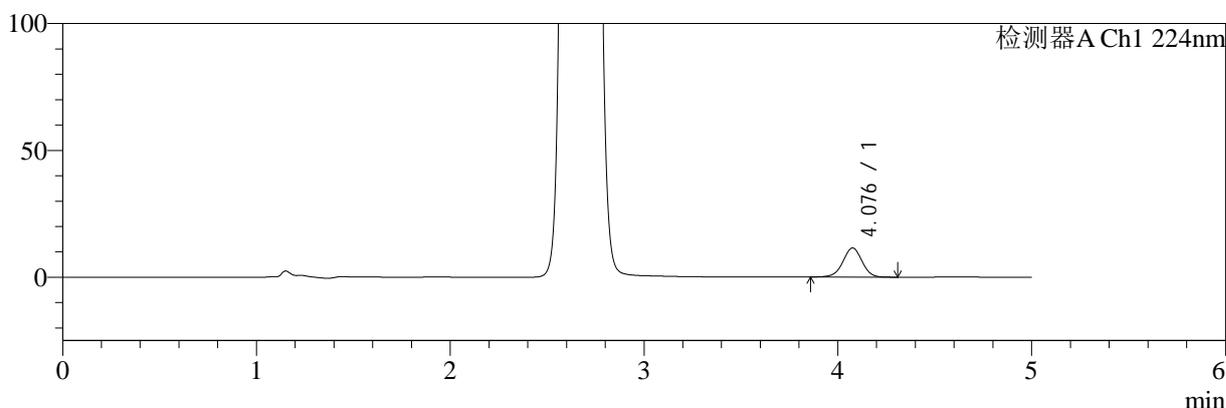
SMF-4034

<样品信息>

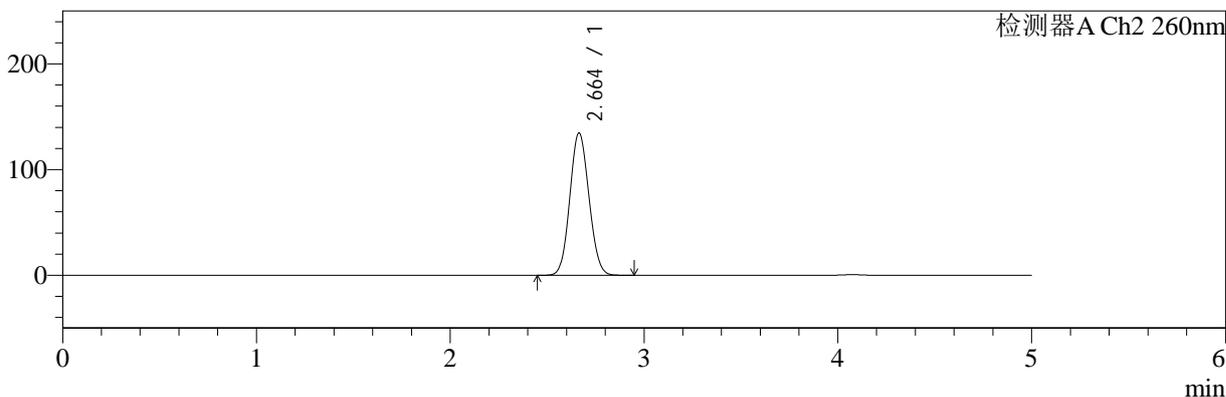
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-128-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:48:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	78828	100.000	11427	8265	0.982	--
总计		78828	100.000	11427			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.664	924103	100.000	134719	3427	1.086	--
总计		924103	100.000	134719			

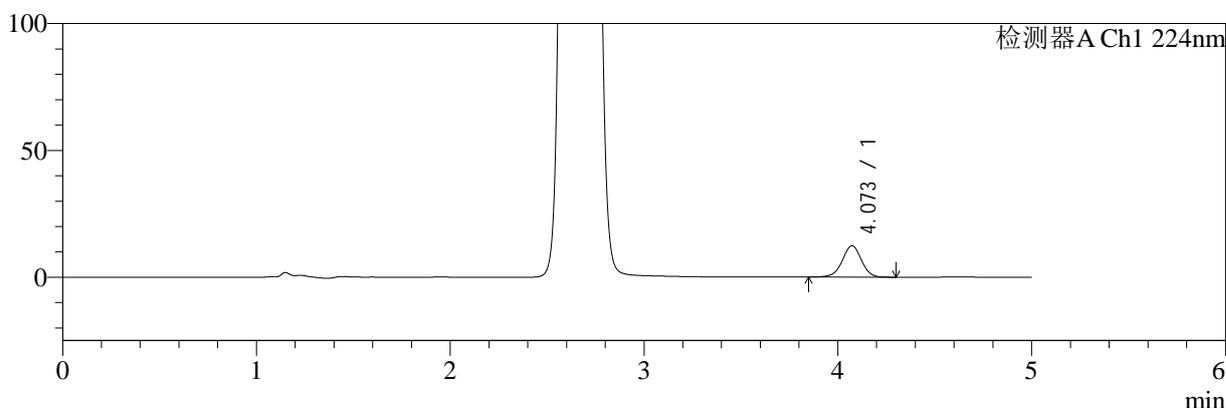
图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

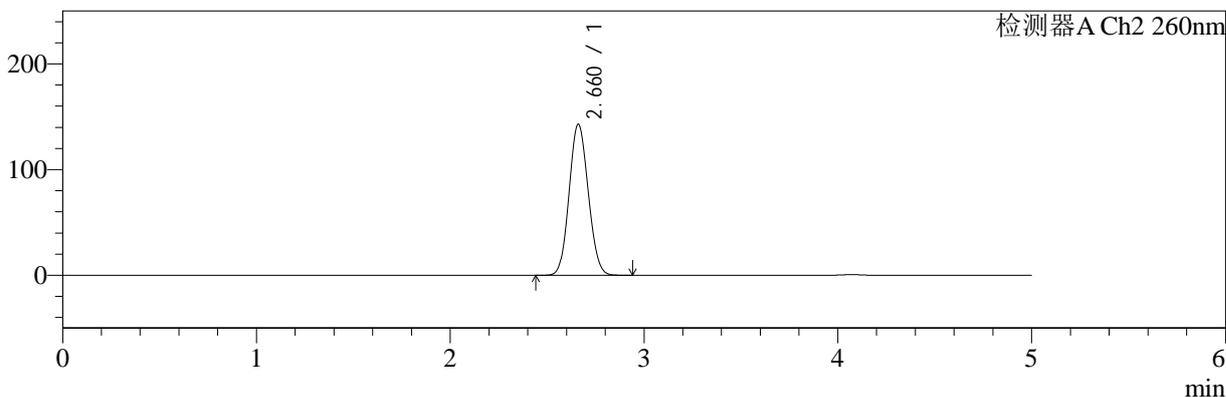
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-129-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:53:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	84946	100.000	12370	8300	0.980	--
总计		84946	100.000	12370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	980857	100.000	142620	3417	1.090	--
总计		980857	100.000	142620			

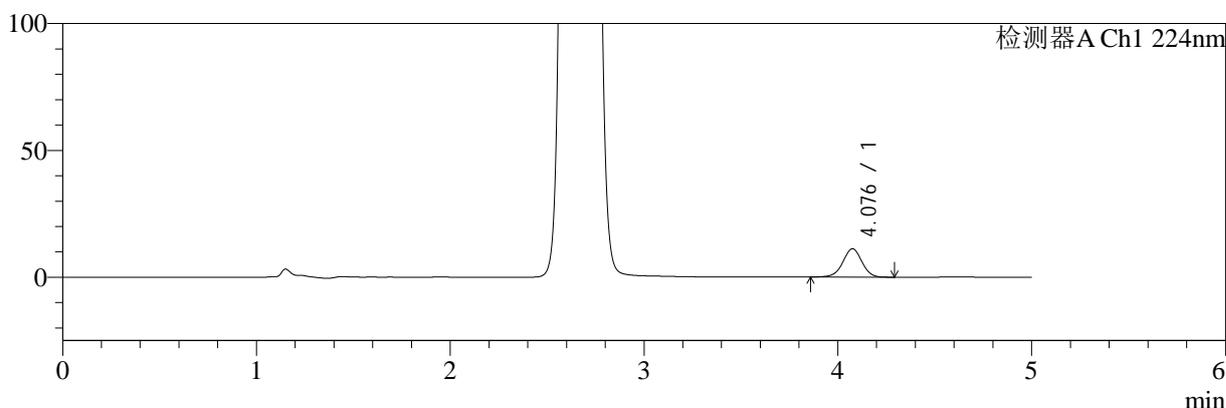
图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

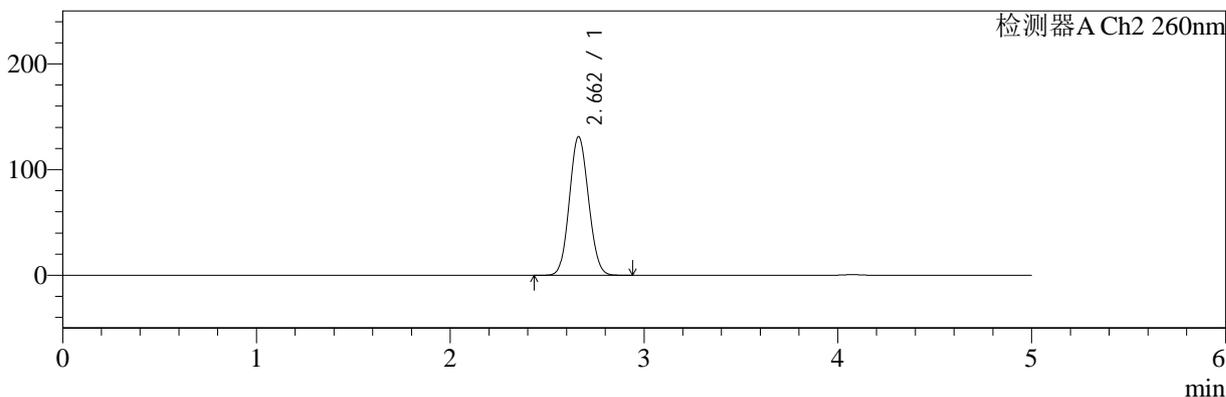
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-130-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 22:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	76583	100.000	11133	8309	0.978	--
总计		76583	100.000	11133			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	900167	100.000	131156	3418	1.085	--
总计		900167	100.000	131156			

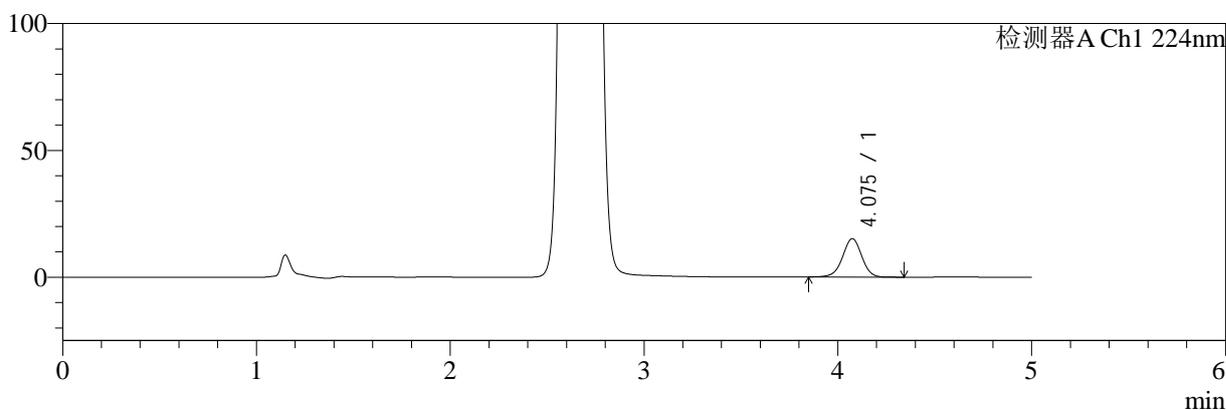
图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

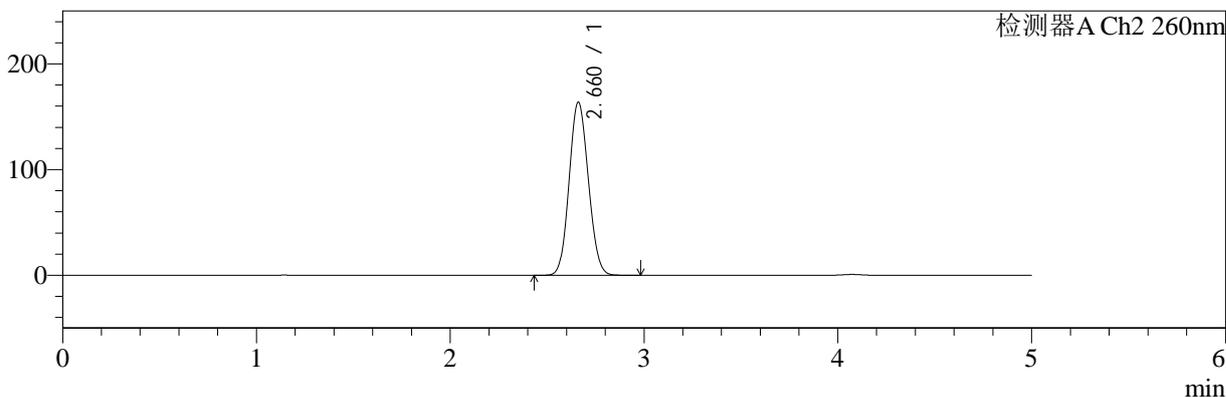
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-131-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	104122	100.000	15121	8278	0.980	--
总计		104122	100.000	15121			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1130269	100.000	163501	3384	1.095	--
总计		1130269	100.000	163501			

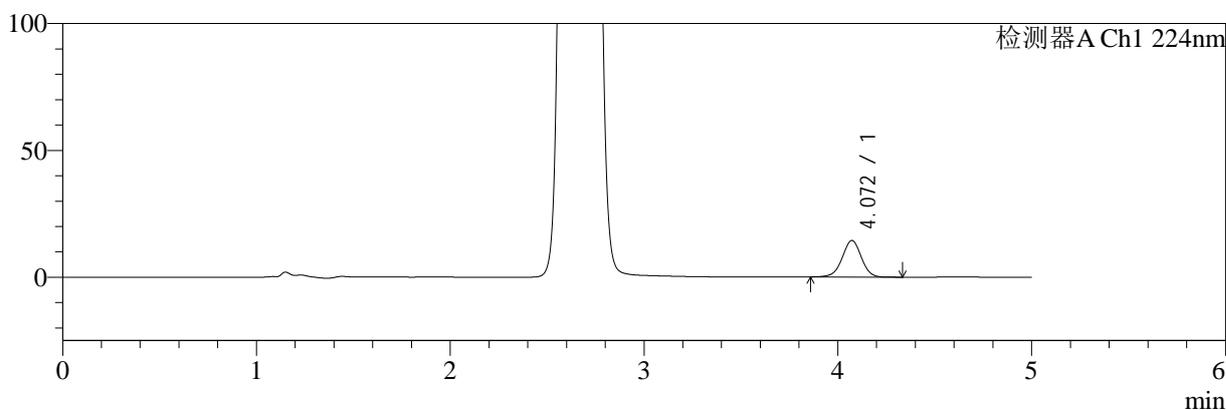
图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

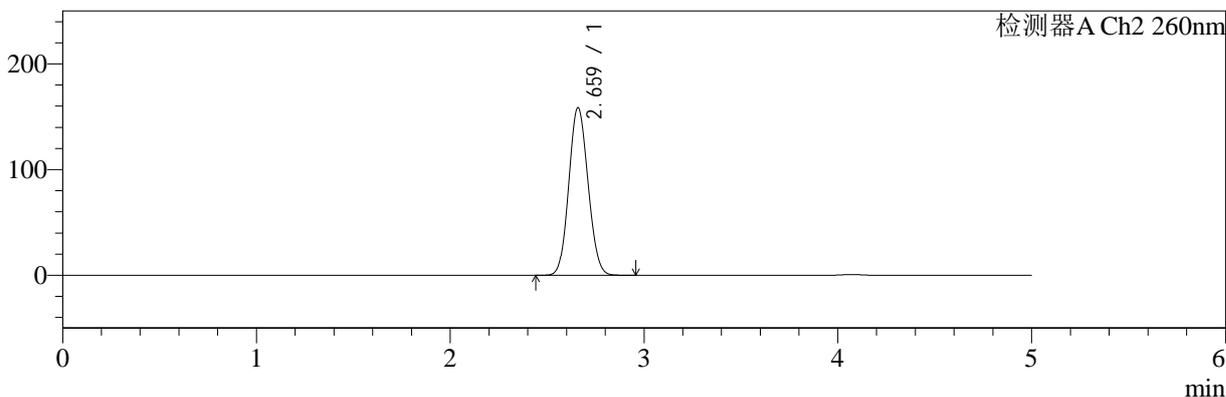
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-132-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	98732	100.000	14403	8300	0.983	--
总计		98732	100.000	14403			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1093884	100.000	158188	3381	1.094	--
总计		1093884	100.000	158188			

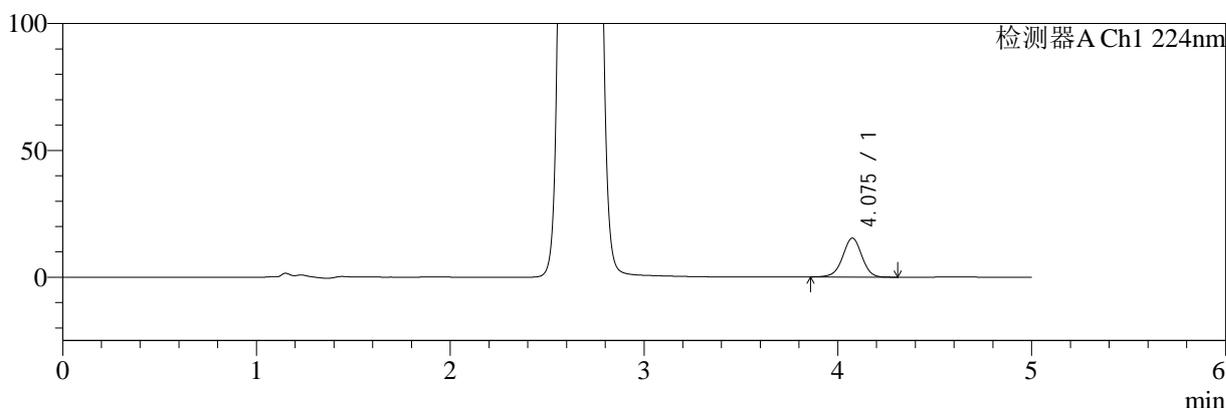
图132 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

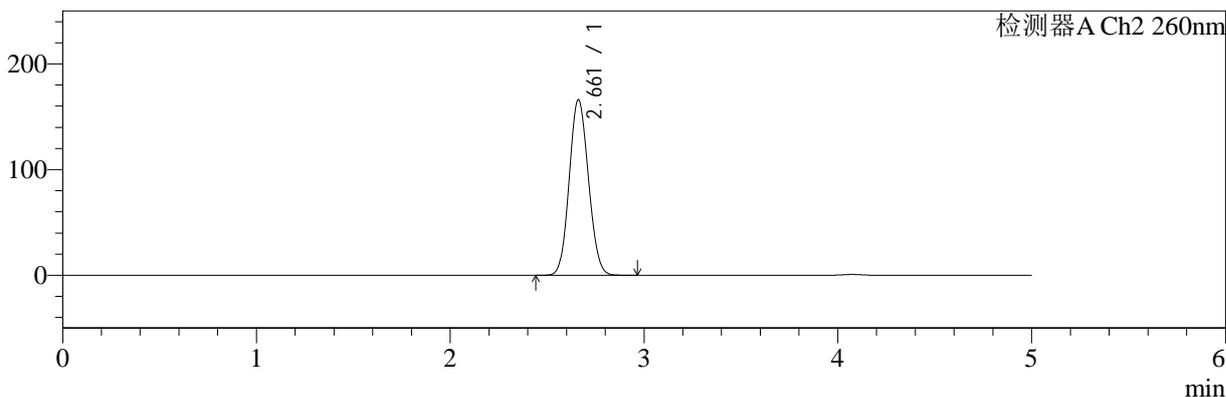
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-133-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	105514	100.000	15300	8253	0.980	--
总计		105514	100.000	15300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1145540	100.000	165896	3387	1.095	--
总计		1145540	100.000	165896			

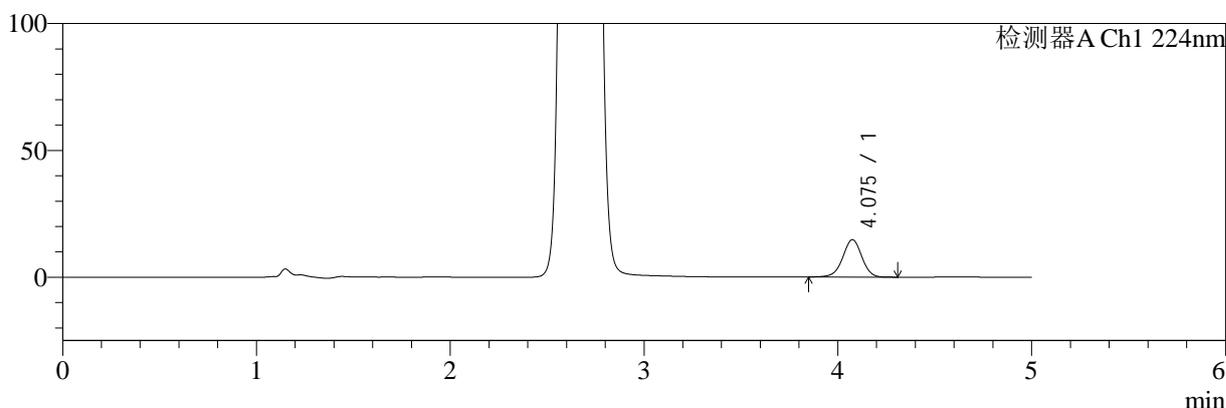
图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

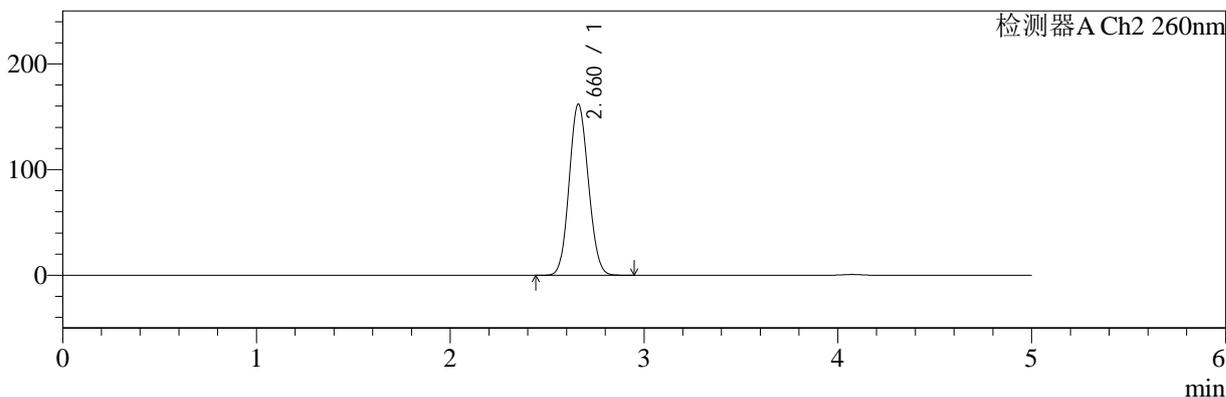
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-134-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	101234	100.000	14701	8308	0.980	--
总计		101234	100.000	14701			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1114737	100.000	161668	3402	1.095	--
总计		1114737	100.000	161668			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



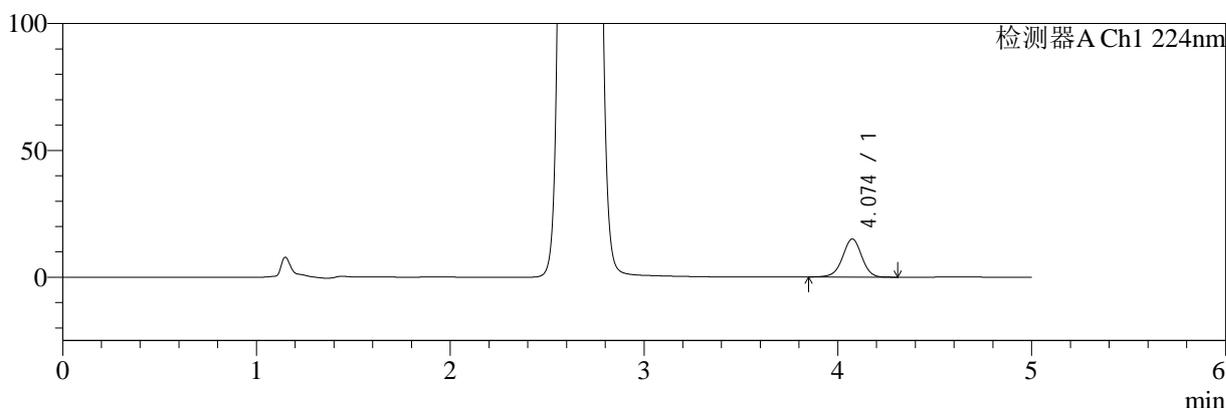
SMF-4034

<样品信息>

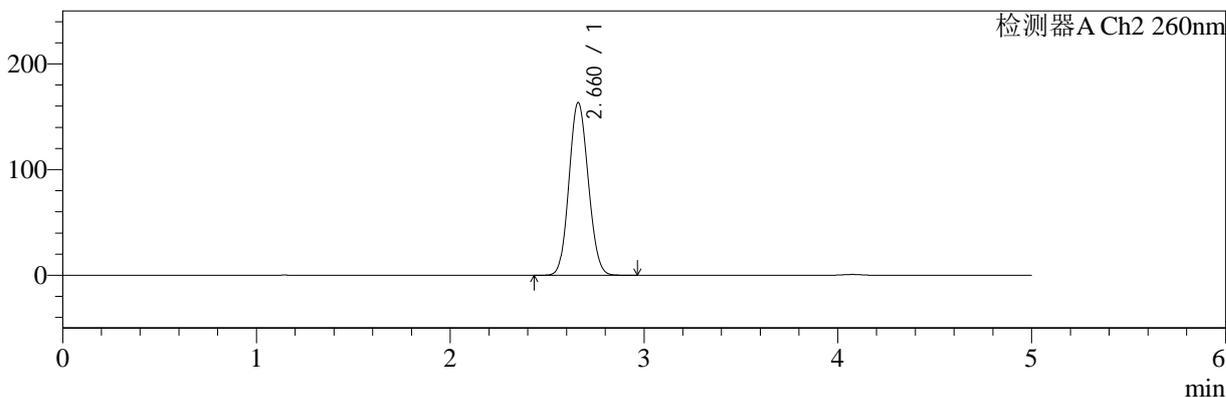
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-135-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:26:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	103287	100.000	14979	8262	0.981	--
总计		103287	100.000	14979			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1128274	100.000	163013	3379	1.096	--
总计		1128274	100.000	163013			

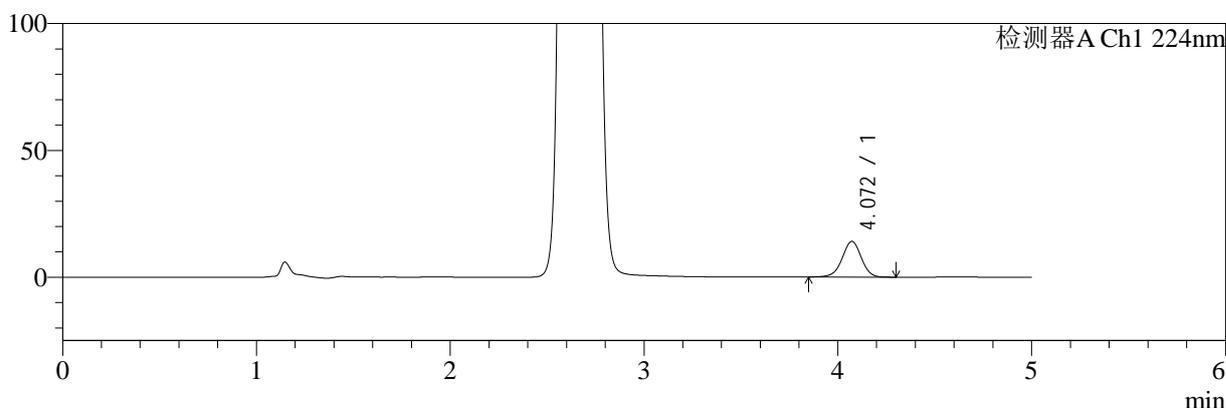
图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

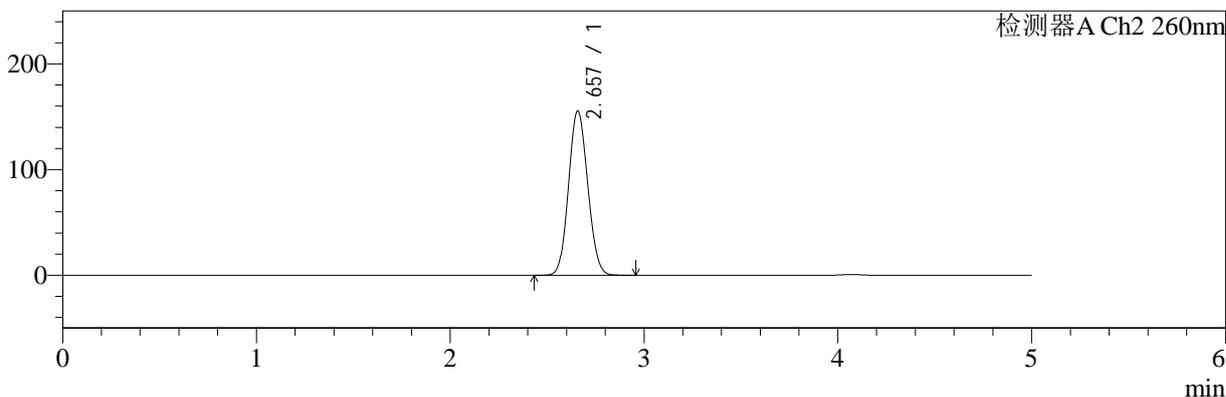
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-136-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:13:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	96756	100.000	14070	8246	0.979	--
总计		96756	100.000	14070			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1070379	100.000	155429	3389	1.093	--
总计		1070379	100.000	155429			

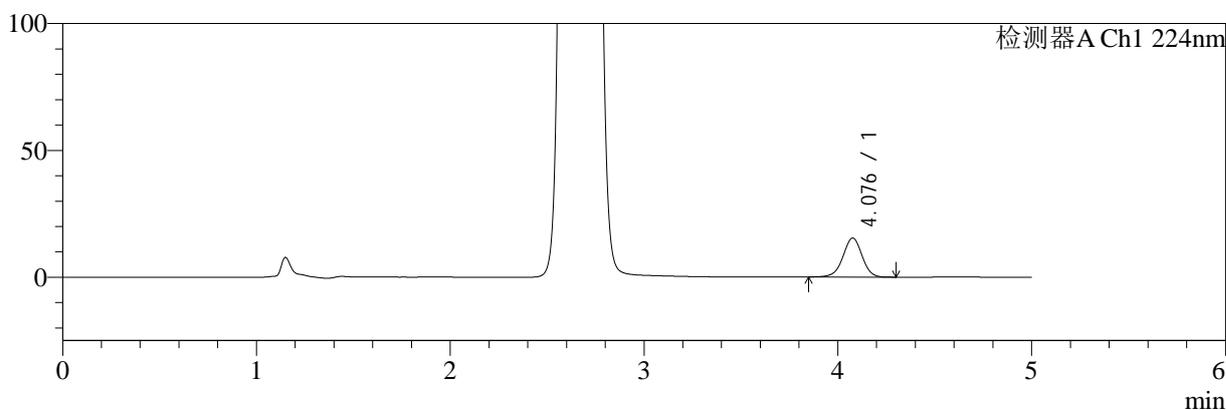
图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

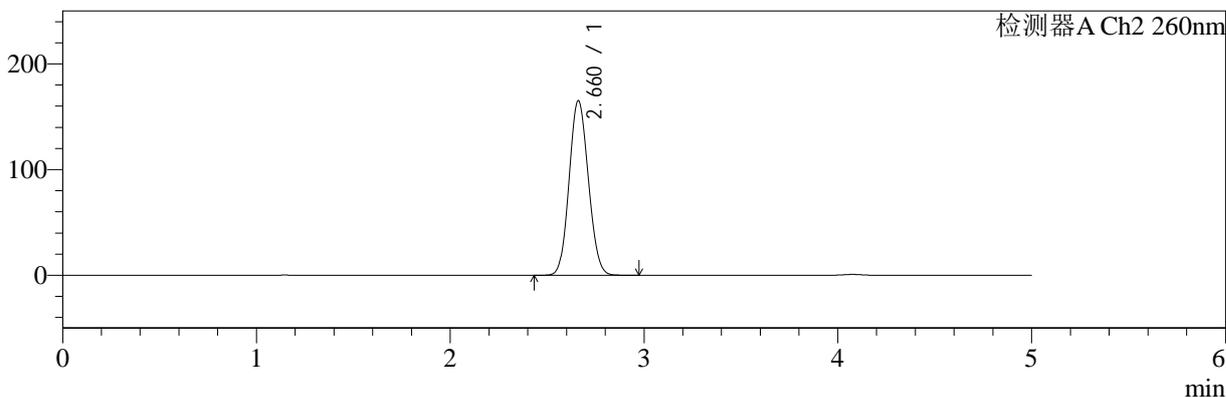
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-137-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	105668	100.000	15348	8317	0.977	--
总计		105668	100.000	15348			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1139735	100.000	164895	3386	1.095	--
总计		1139735	100.000	164895			

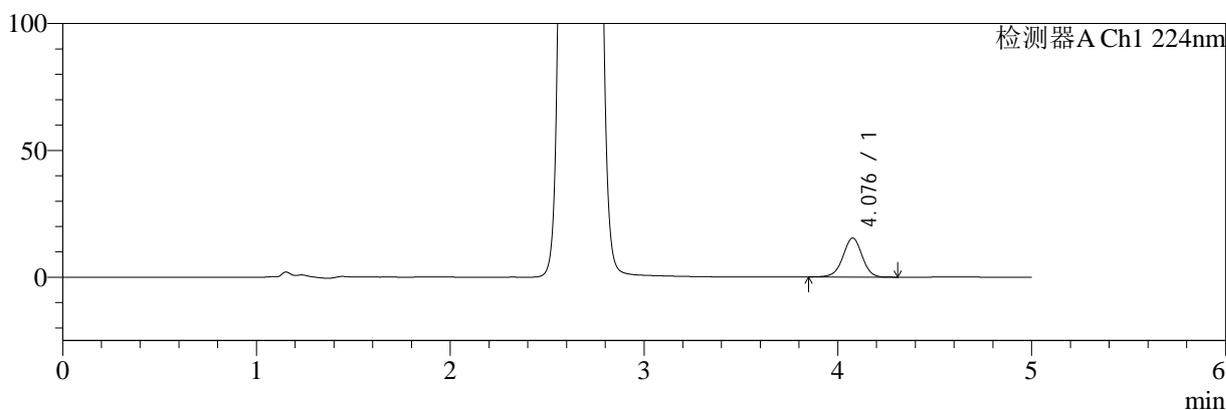
图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

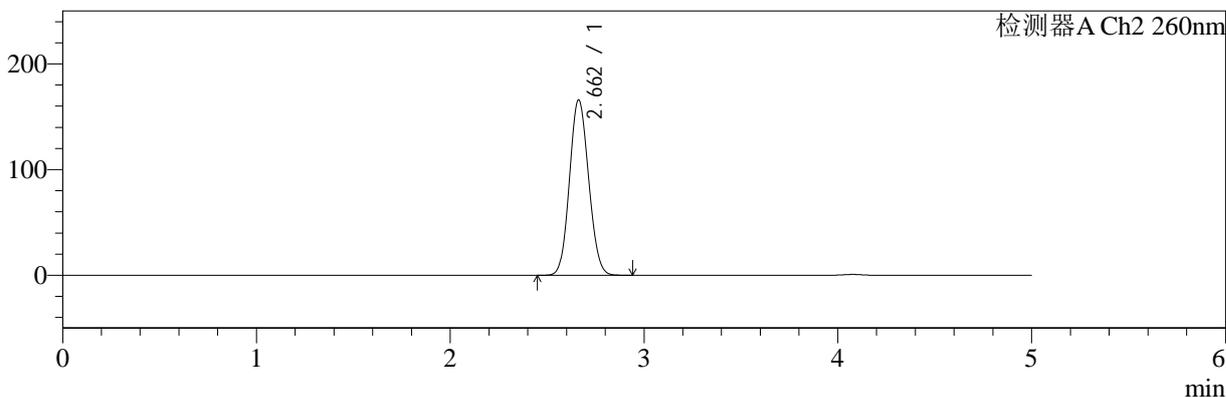
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-138-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:42:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	105716	100.000	15326	8264	0.979	--
总计		105716	100.000	15326			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1140984	100.000	165964	3416	1.096	--
总计		1140984	100.000	165964			

图138 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



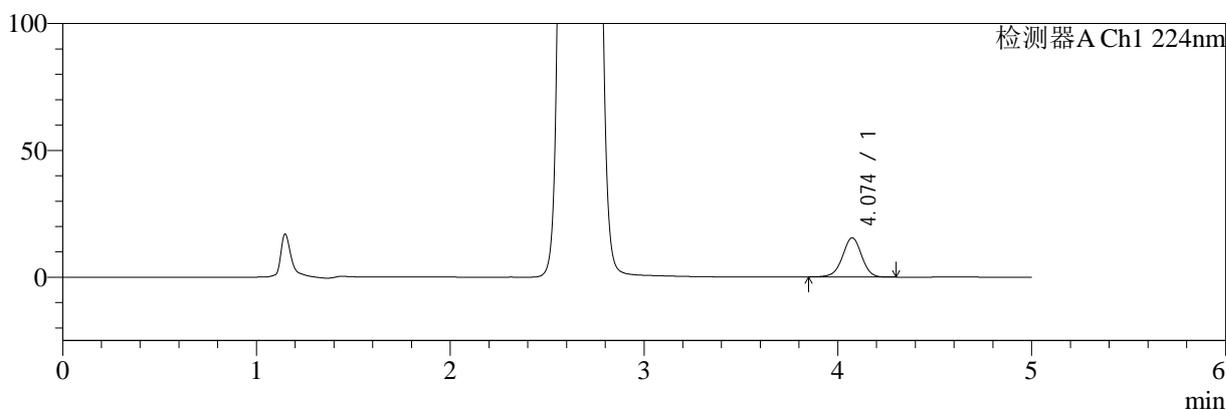
SMF-4034

<样品信息>

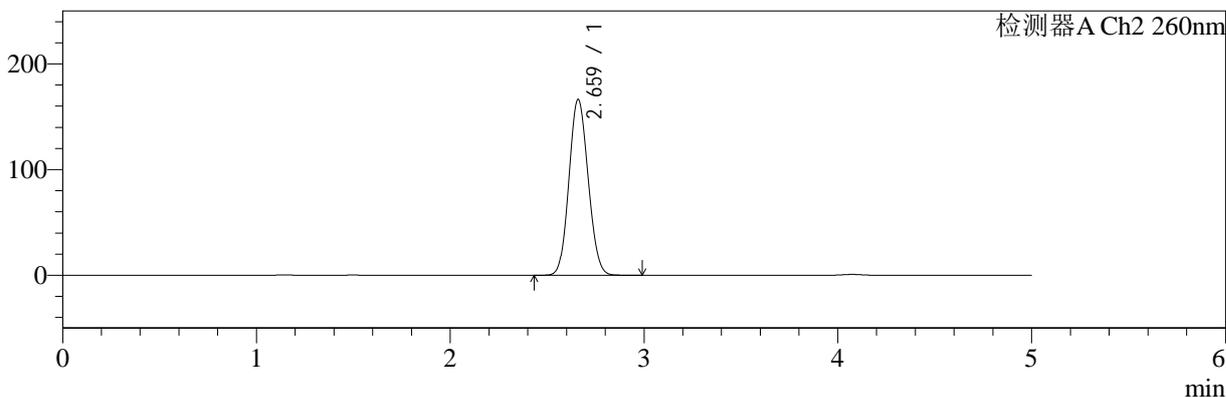
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-139-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:47:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	106254	100.000	15454	8271	0.979	--
总计		106254	100.000	15454			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1146152	100.000	165796	3392	1.097	--
总计		1146152	100.000	165796			

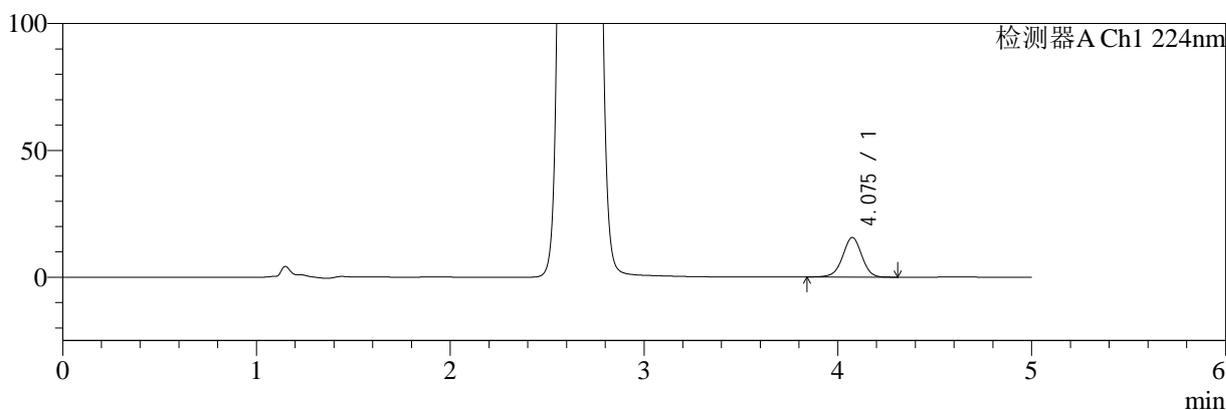
图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

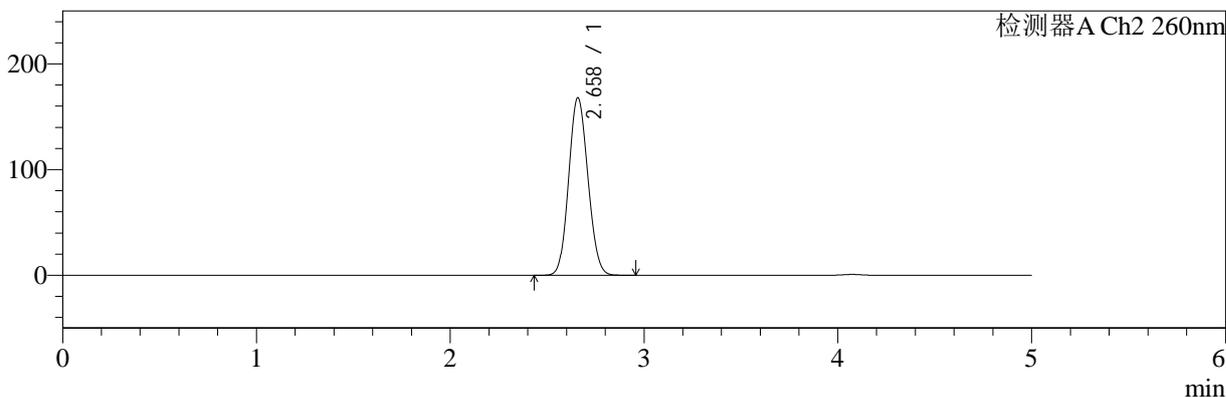
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-140-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:52:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	107059	100.000	15555	8294	0.978	--
总计		107059	100.000	15555			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1160734	100.000	167788	3370	1.098	--
总计		1160734	100.000	167788			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



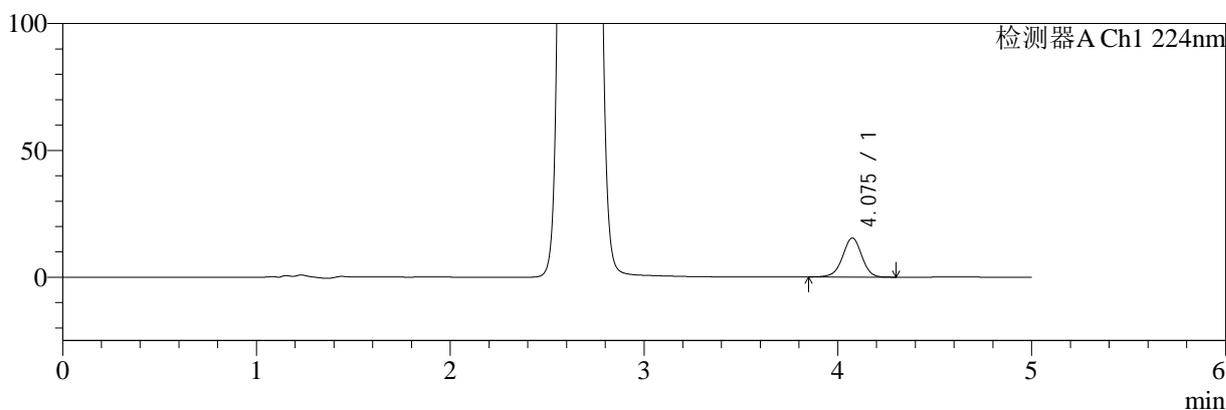
SMF-4034

<样品信息>

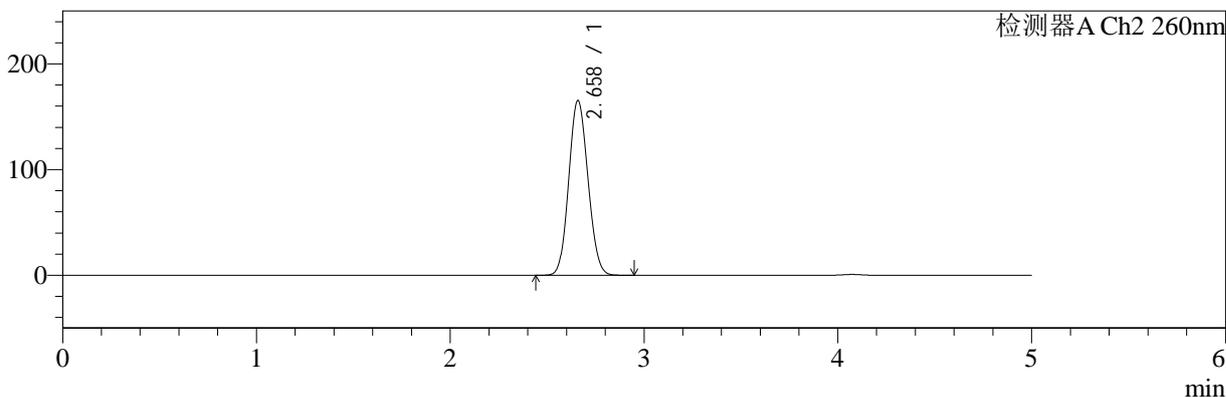
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-141-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/30 23:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	105852	100.000	15352	8257	0.977	--
总计		105852	100.000	15352			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1141679	100.000	165088	3374	1.098	--
总计		1141679	100.000	165088			

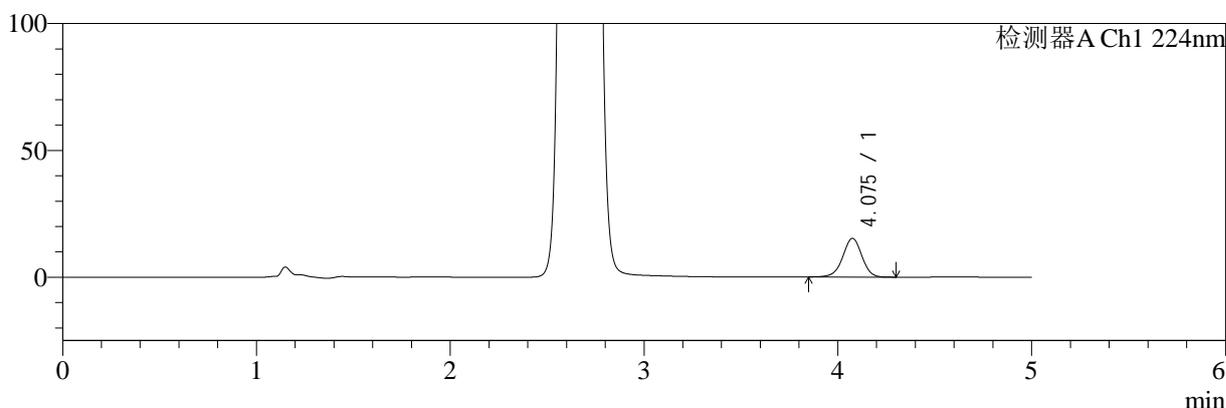
图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

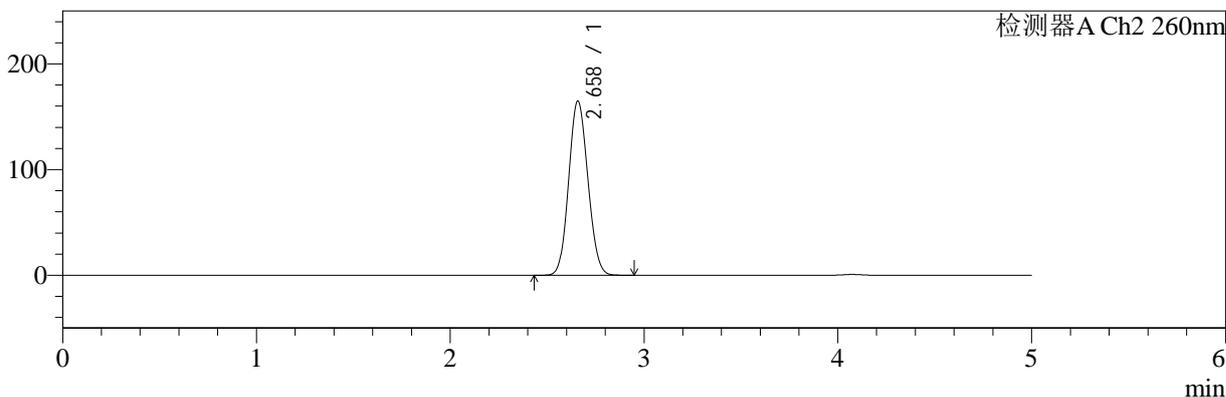
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-142-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	104621	100.000	15207	8323	0.978	--
总计		104621	100.000	15207			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1136260	100.000	164630	3384	1.096	--
总计		1136260	100.000	164630			

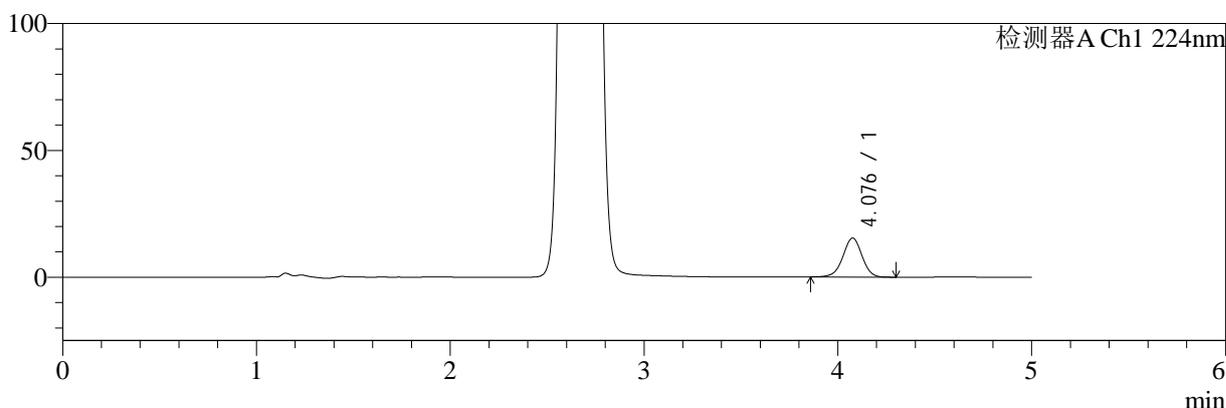
图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

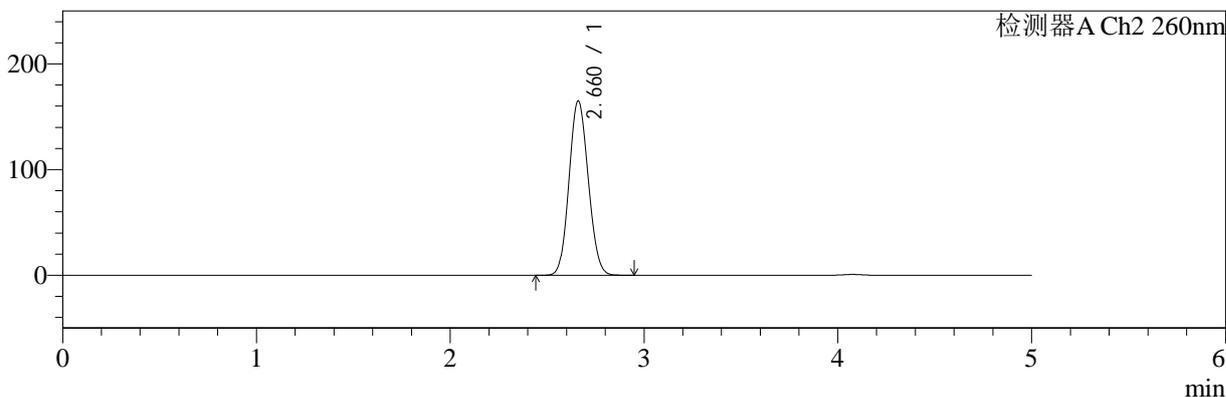
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-143-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:08:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	105411	100.000	15315	8294	0.979	--
总计		105411	100.000	15315			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1138065	100.000	164552	3381	1.097	--
总计		1138065	100.000	164552			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



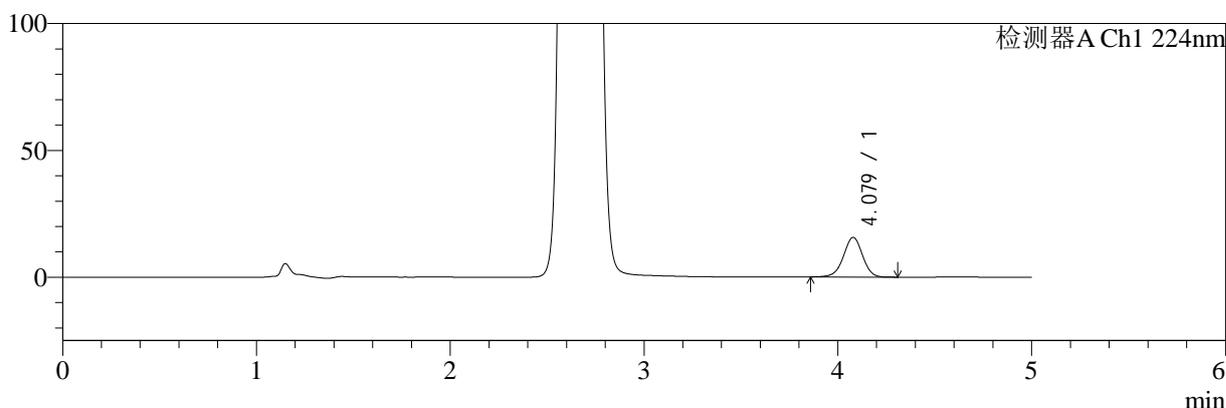
SMF-4034

<样品信息>

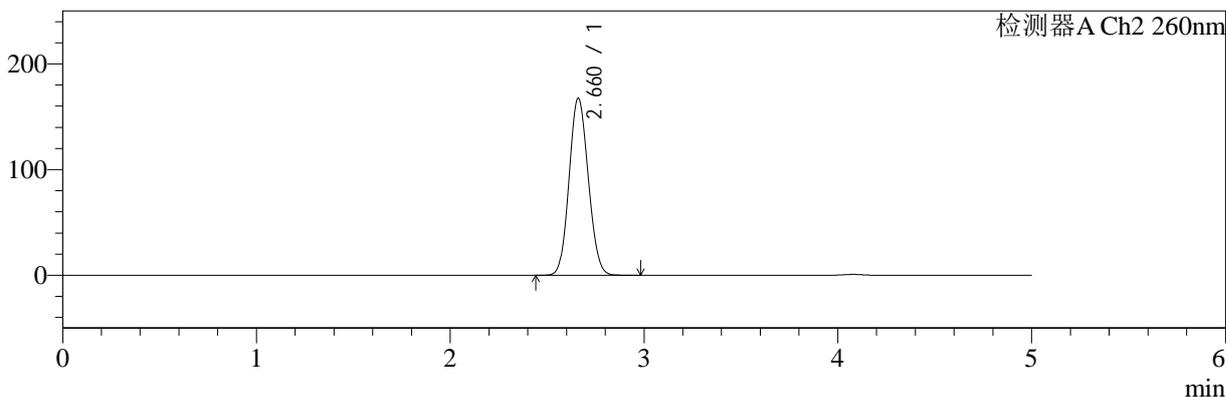
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-144-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:14:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	107108	100.000	15639	8331	0.978	--
总计		107108	100.000	15639			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1154269	100.000	167172	3399	1.098	--
总计		1154269	100.000	167172			

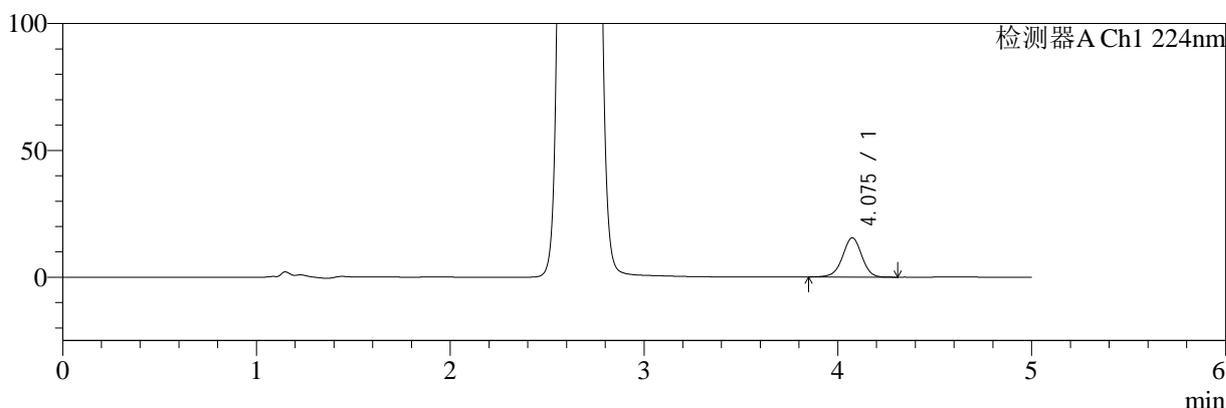
图144 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

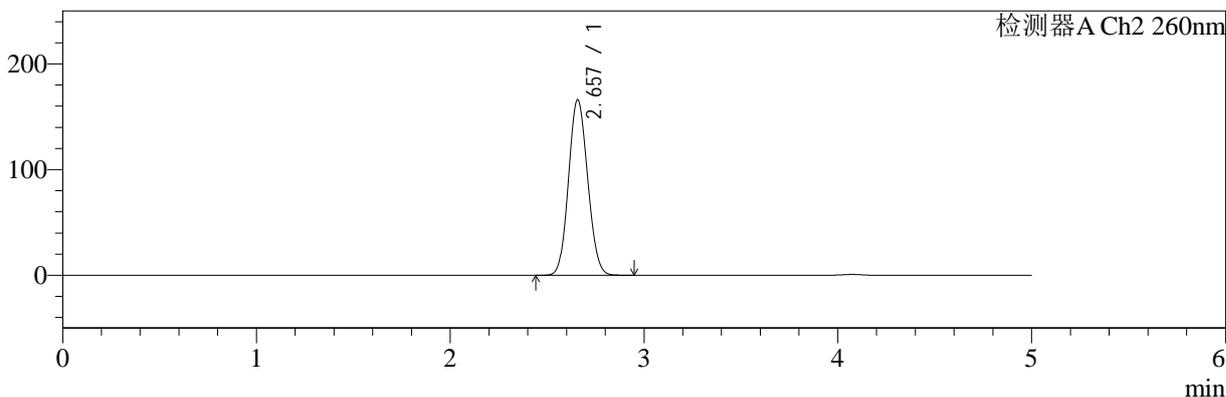
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-145-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	106629	100.000	15437	8235	0.976	--
总计		106629	100.000	15437			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1140965	100.000	166036	3405	1.096	--
总计		1140965	100.000	166036			

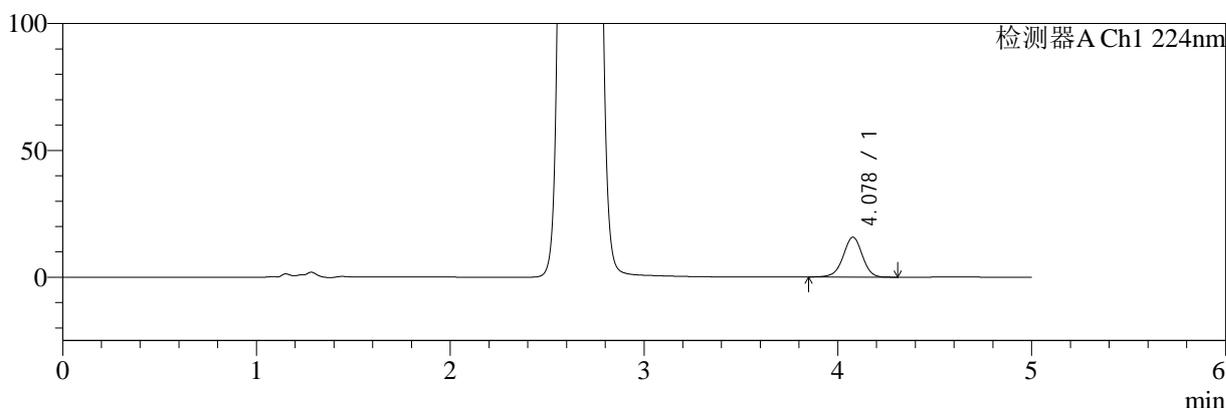
图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

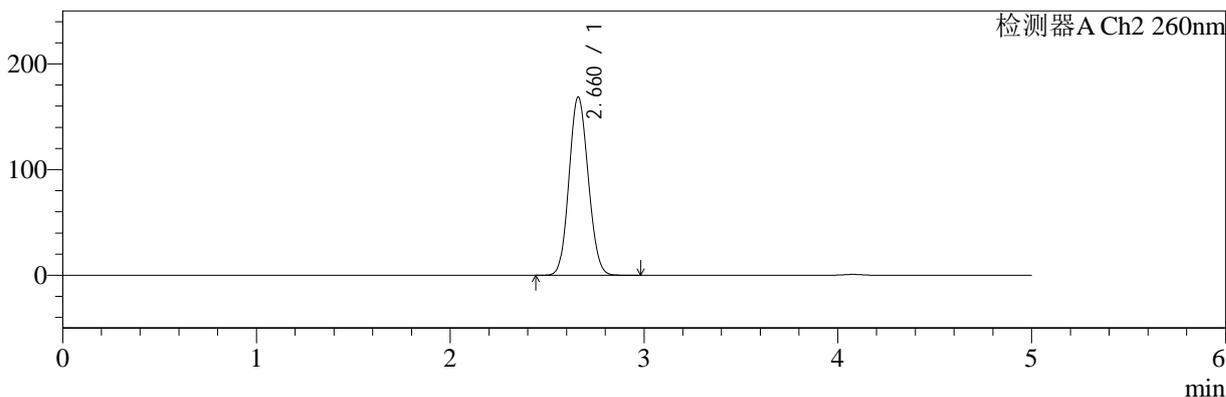
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-146-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	107832	100.000	15697	8311	0.976	--
总计		107832	100.000	15697			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1163174	100.000	168233	3388	1.098	--
总计		1163174	100.000	168233			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



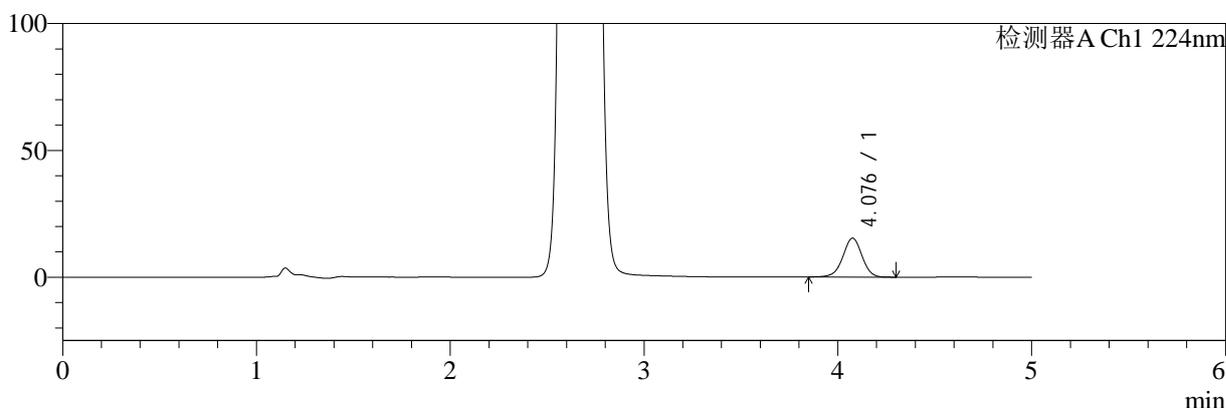
SMF-4034

<样品信息>

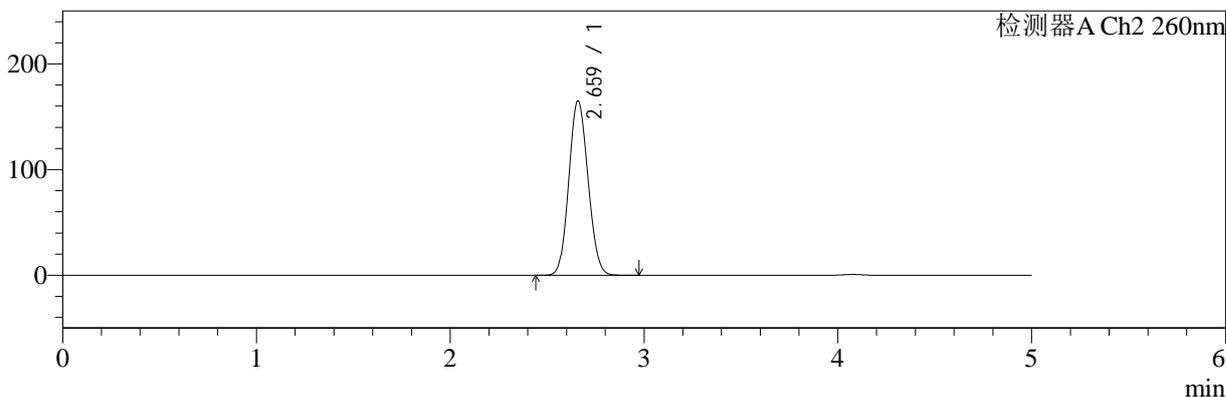
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-147-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:30:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	105429	100.000	15284	8302	0.980	--
总计		105429	100.000	15284			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1139184	100.000	164604	3377	1.096	--
总计		1139184	100.000	164604			

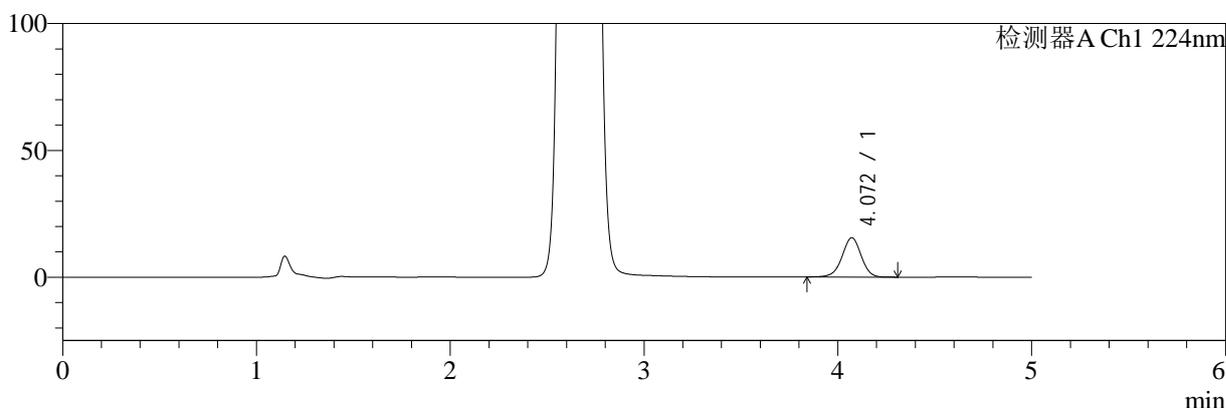
图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

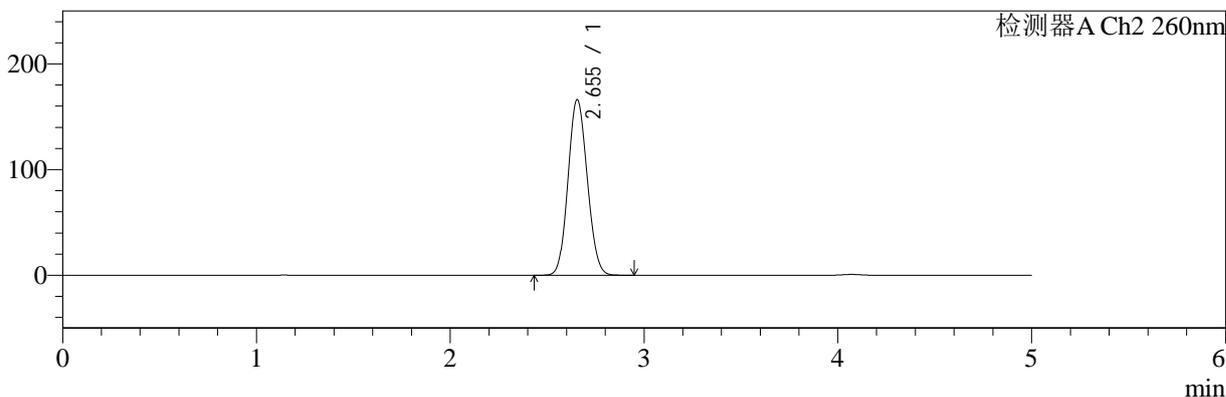
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-148-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	106194	100.000	15478	8304	0.976	--
总计		106194	100.000	15478			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1147997	100.000	166319	3363	1.096	--
总计		1147997	100.000	166319			

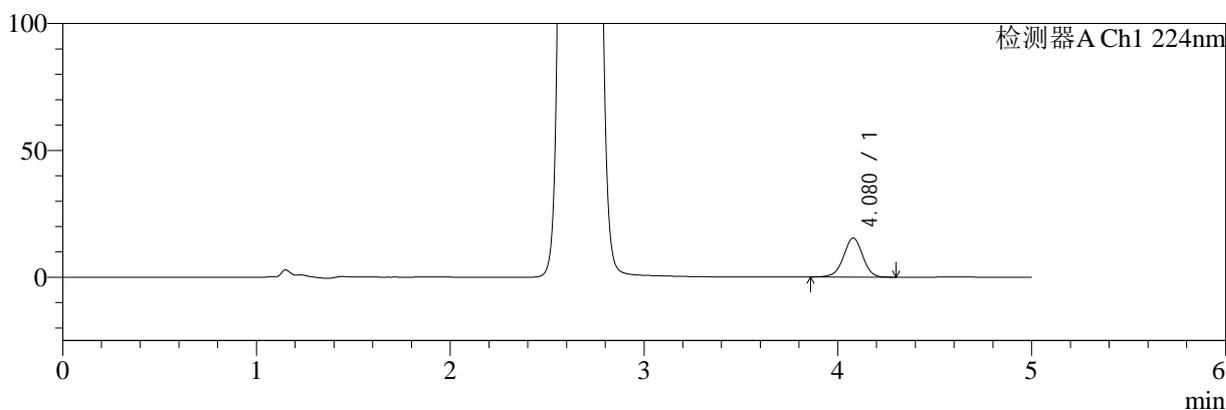
图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

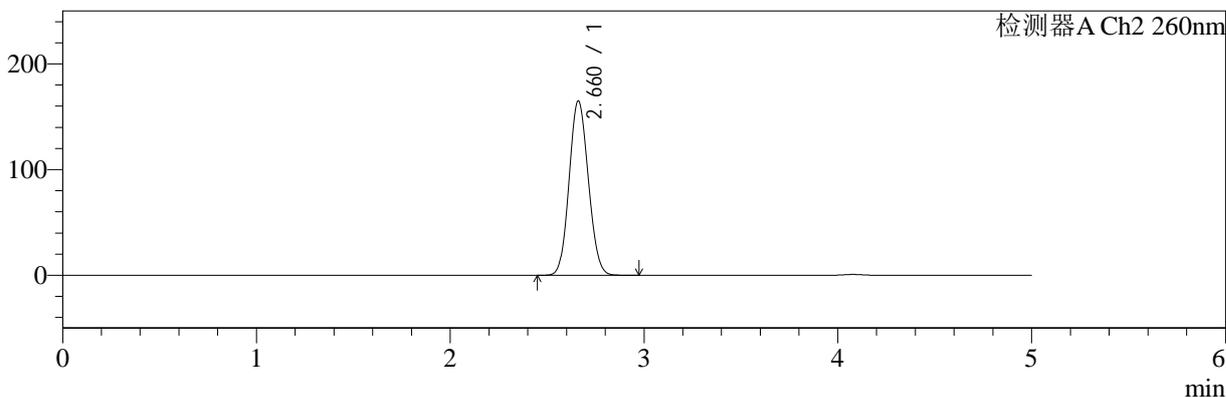
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-149-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:41:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	105751	100.000	15377	8260	0.977	--
总计		105751	100.000	15377			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1136630	100.000	164628	3396	1.095	--
总计		1136630	100.000	164628			

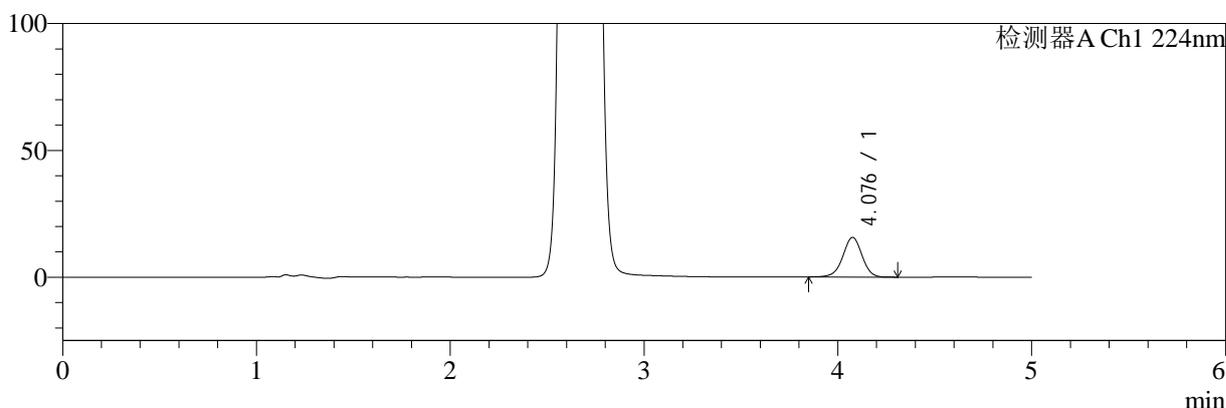
图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

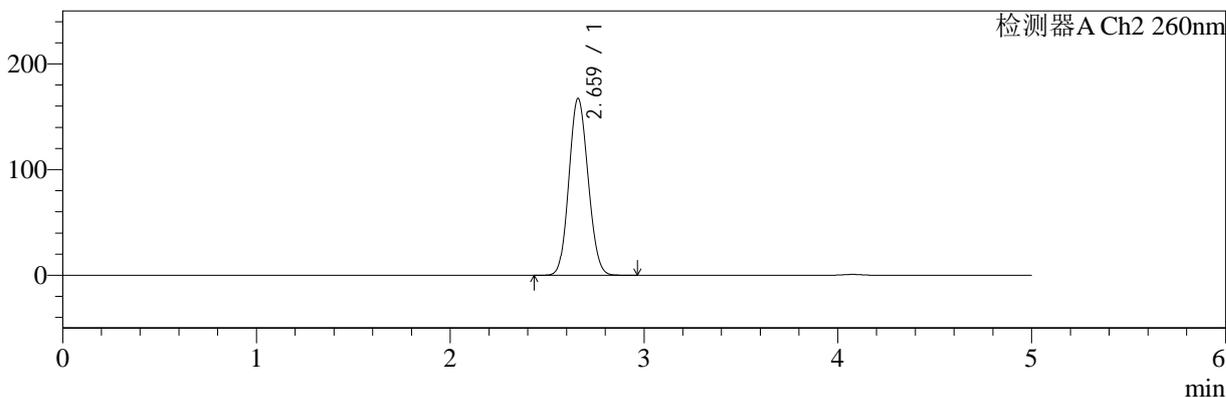
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-150-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	107407	100.000	15568	8276	0.978	--
总计		107407	100.000	15568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1150439	100.000	166734	3401	1.099	--
总计		1150439	100.000	166734			

图150 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



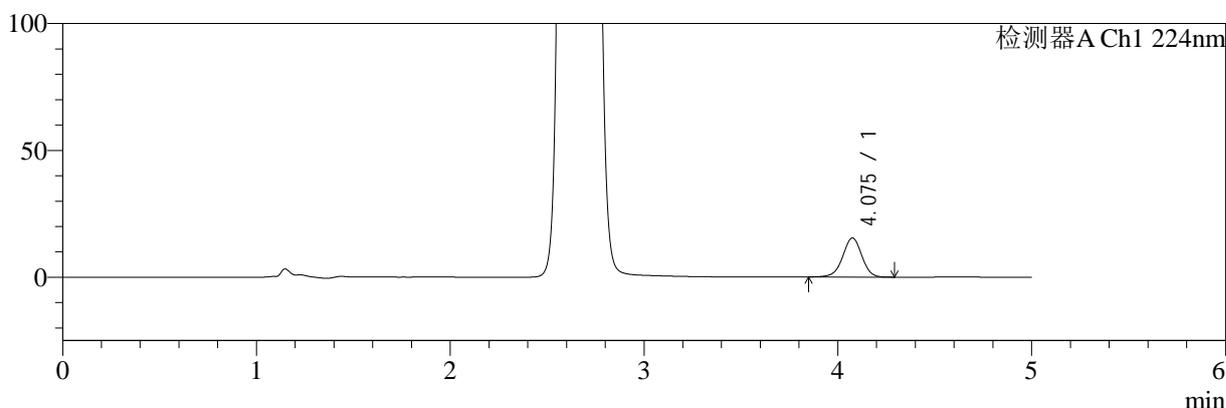
SMF-4034

<样品信息>

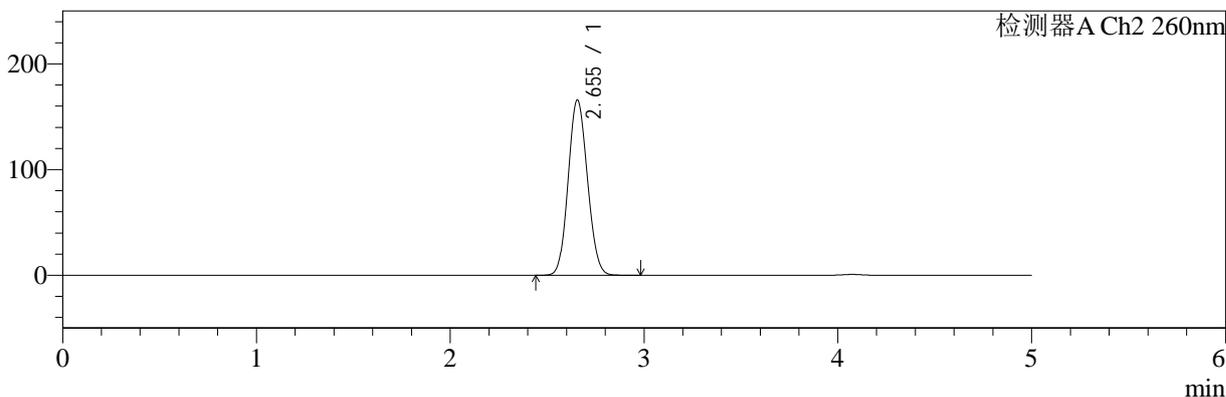
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-151-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:51:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	105789	100.000	15370	8302	0.976	--
总计		105789	100.000	15370			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.655	1146105	100.000	165962	3365	1.097	--
总计		1146105	100.000	165962			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1



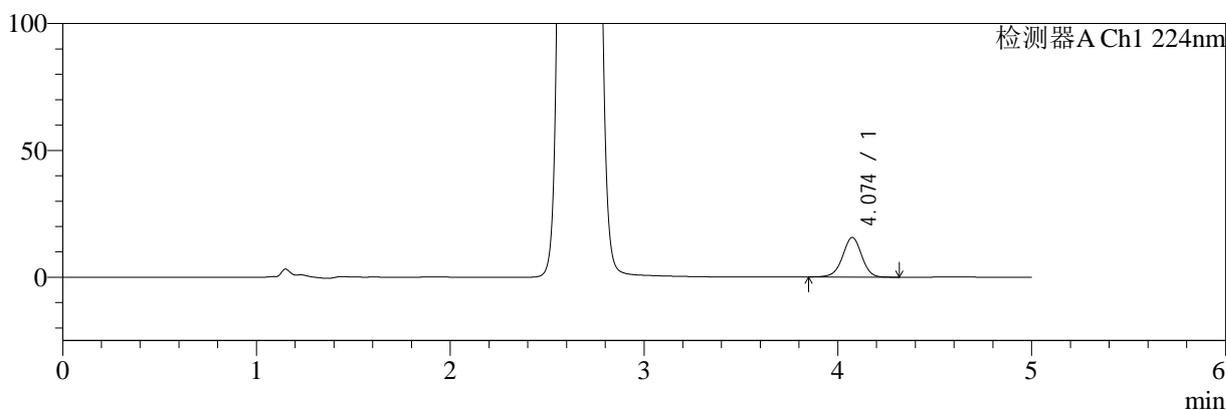
SMF-4034

<样品信息>

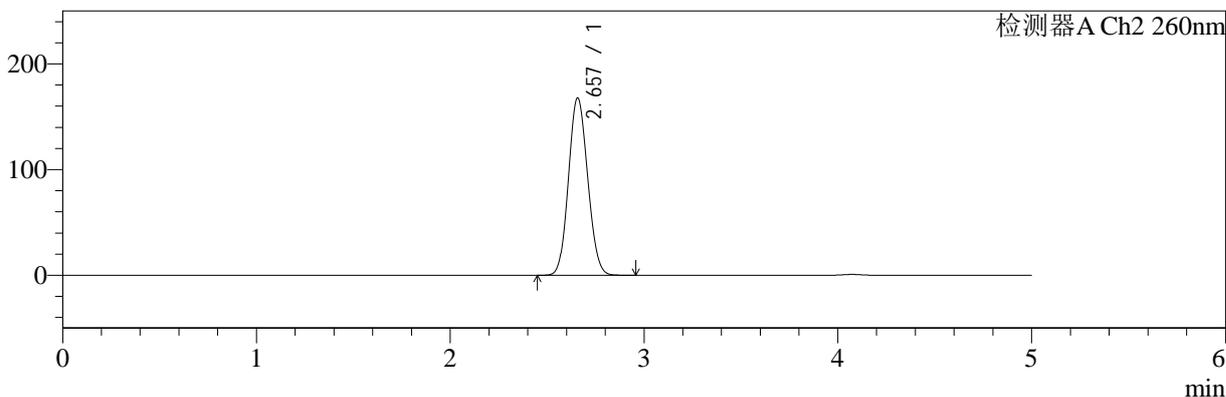
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-152-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 00:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	107096	100.000	15584	8308	0.979	--
总计		107096	100.000	15584			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1156581	100.000	167792	3384	1.098	--
总计		1156581	100.000	167792			

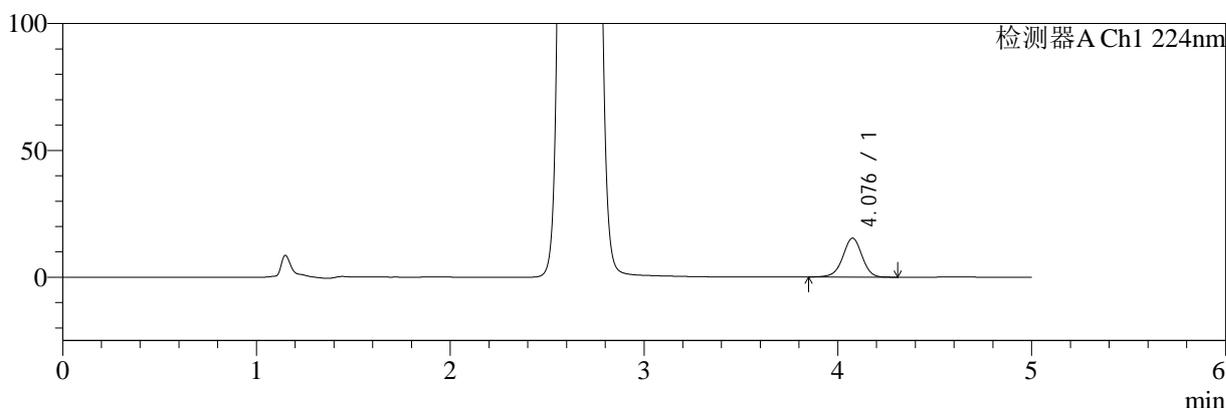
图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

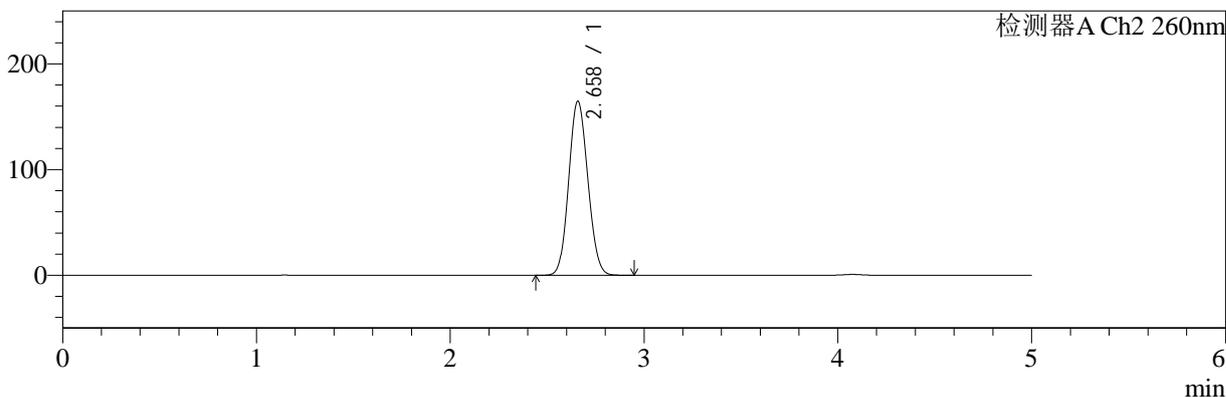
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-153-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	105671	100.000	15286	8245	0.976	--
总计		105671	100.000	15286			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1130987	100.000	164496	3410	1.096	--
总计		1130987	100.000	164496			

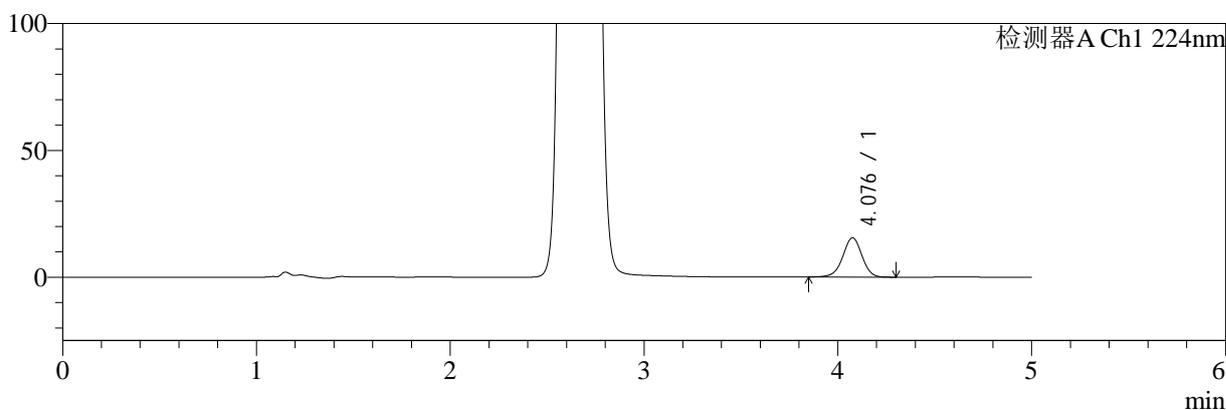
图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

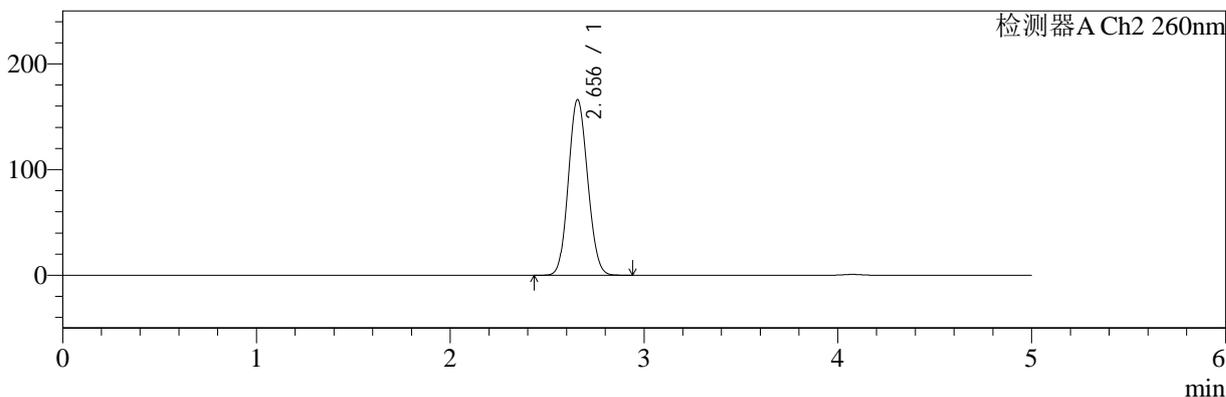
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5µm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-154-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:07:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	106292	100.000	15424	8283	0.976	--
总计		106292	100.000	15424			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	1147731	100.000	166261	3370	1.096	--
总计		1147731	100.000	166261			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



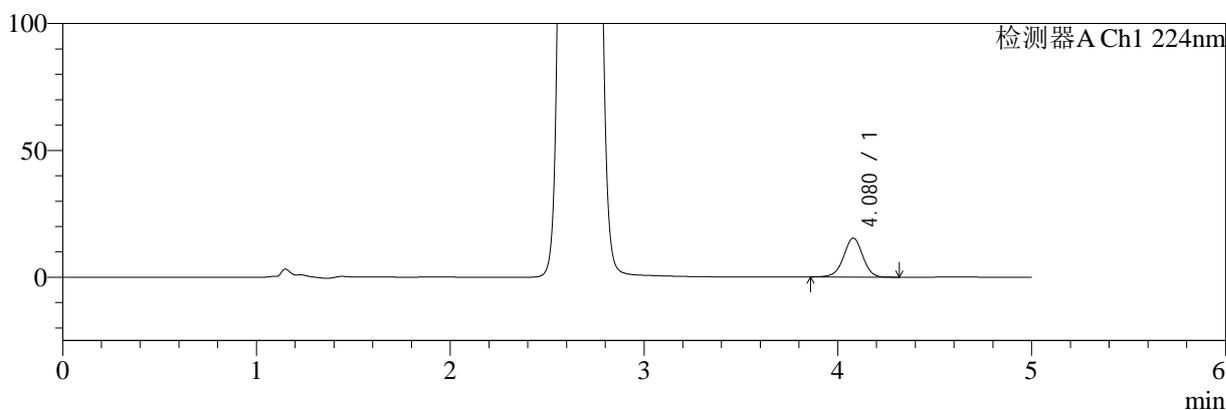
SMF-4034

<样品信息>

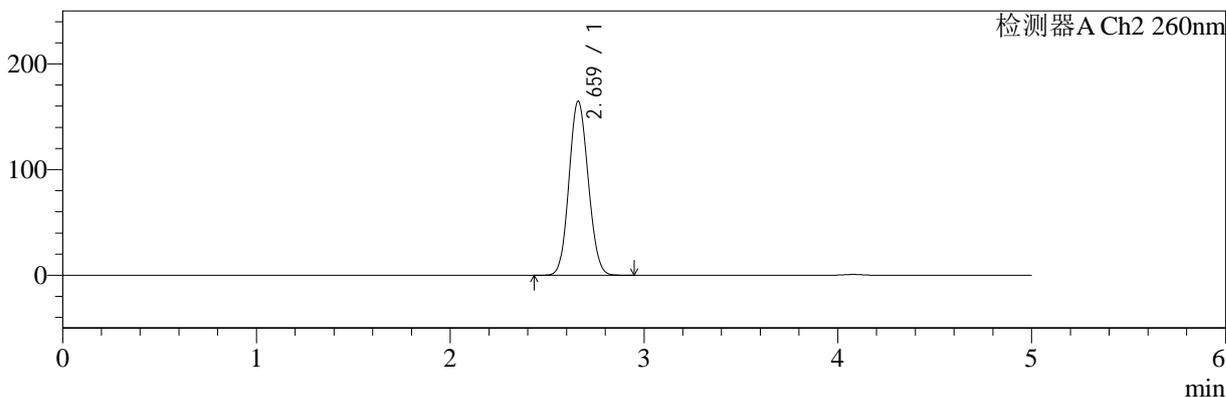
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-155-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	105429	100.000	15336	8286	0.975	--
总计		105429	100.000	15336			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1135109	100.000	164194	3390	1.097	--
总计		1135109	100.000	164194			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



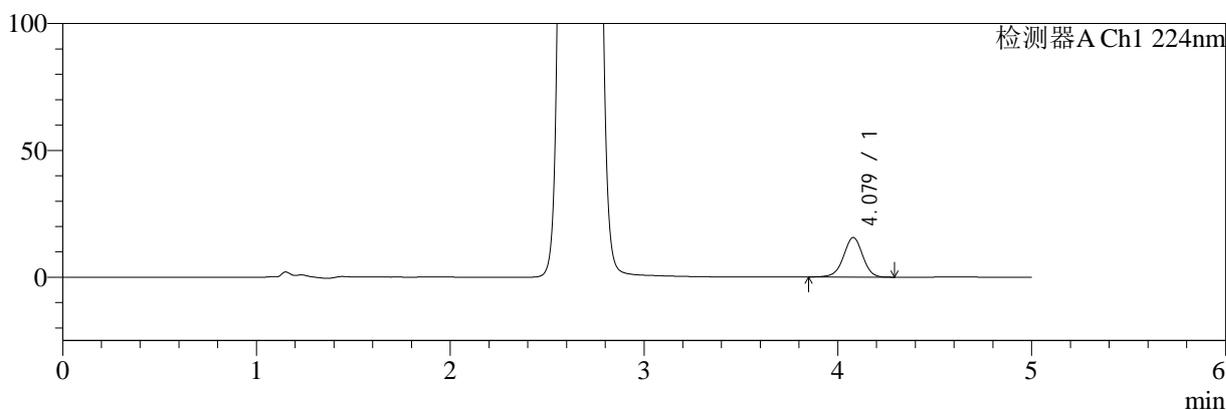
SMF-4034

<样品信息>

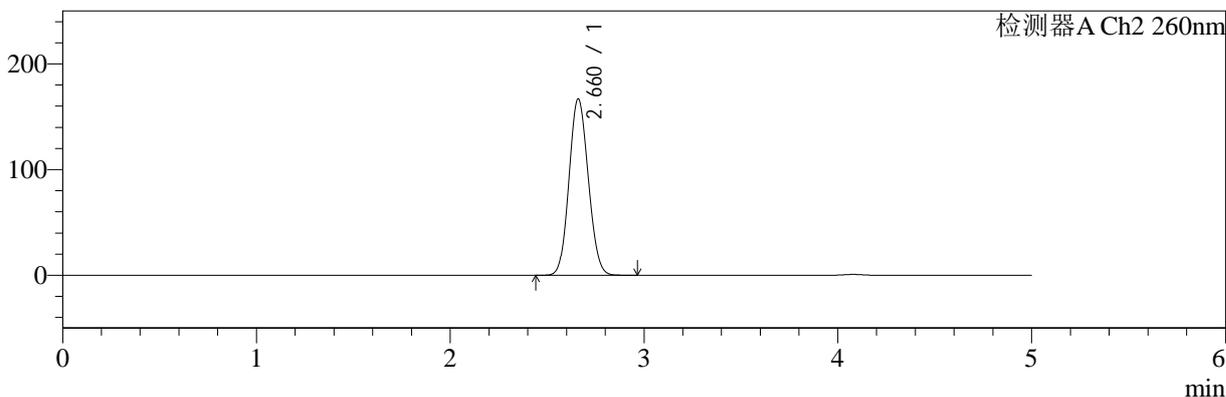
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-156-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:18:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	107231	100.000	15590	8282	0.976	--
总计		107231	100.000	15590			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1153034	100.000	166496	3376	1.097	--
总计		1153034	100.000	166496			

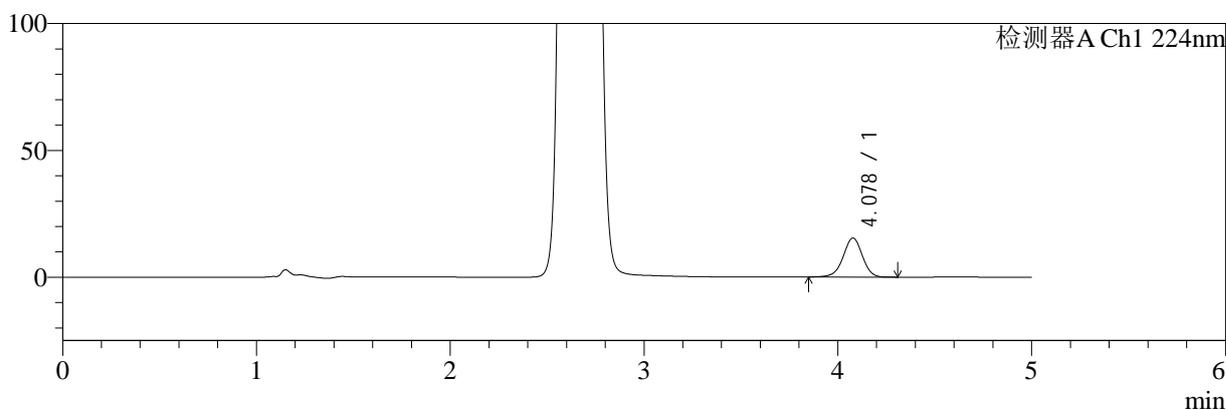
图156 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

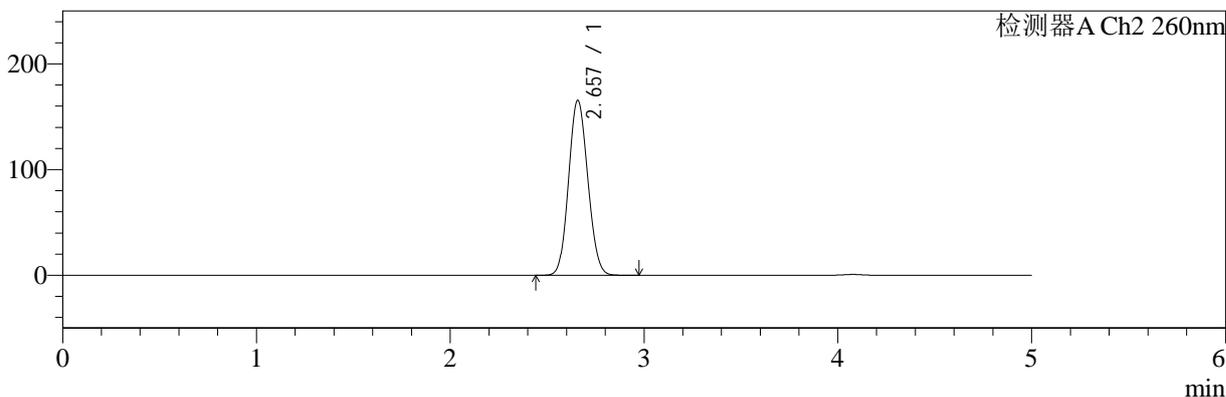
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-157-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:24:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	105819	100.000	15371	8261	0.972	--
总计		105819	100.000	15371			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1141757	100.000	165416	3379	1.098	--
总计		1141757	100.000	165416			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



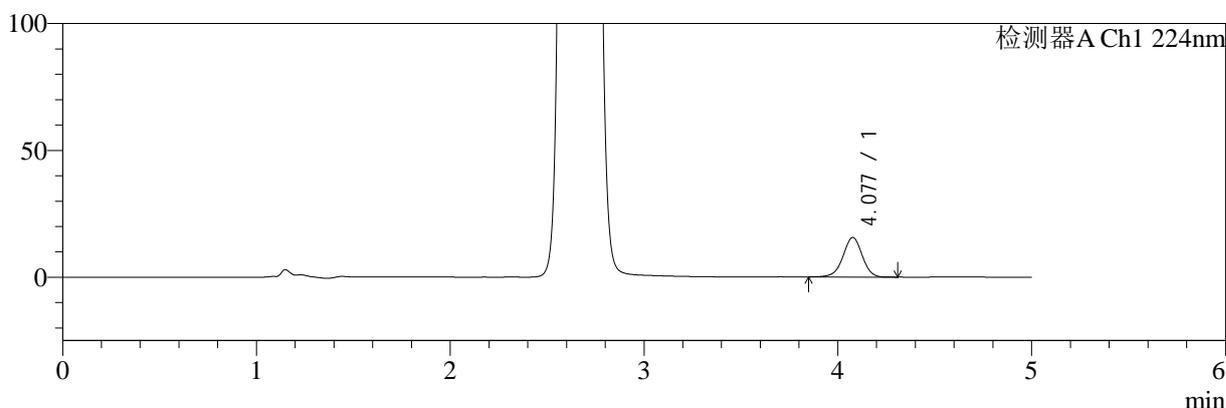
SMF-4034

<样品信息>

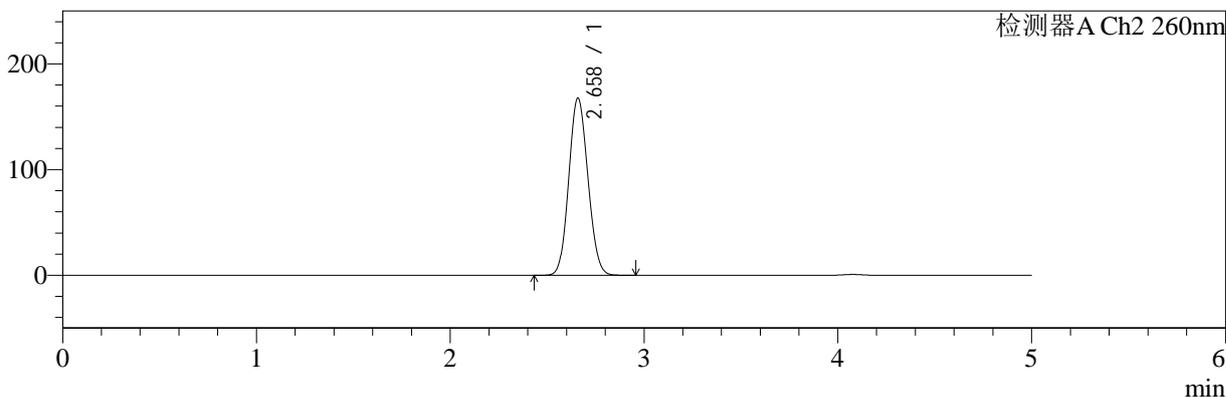
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-158-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:14:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	107556	100.000	15553	8230	0.975	--
总计		107556	100.000	15553			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1151766	100.000	167338	3409	1.097	--
总计		1151766	100.000	167338			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



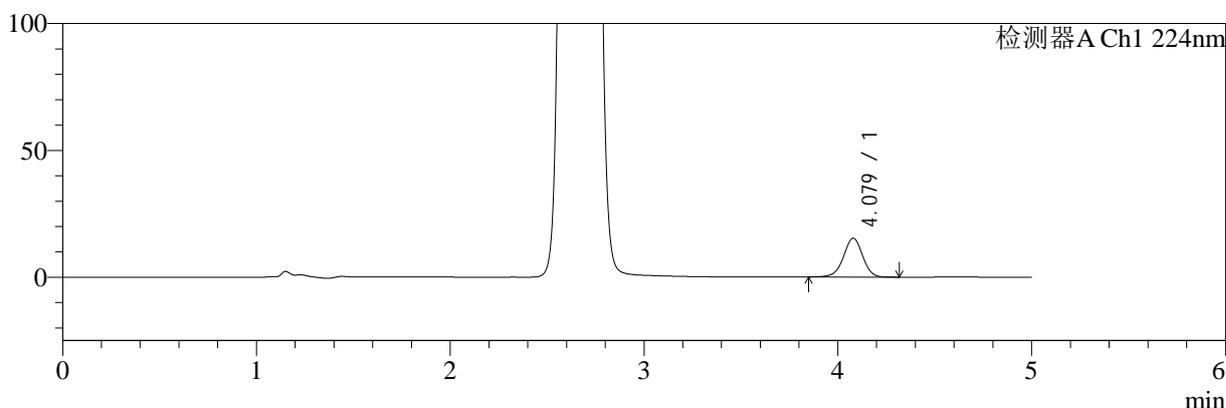
SMF-4034

<样品信息>

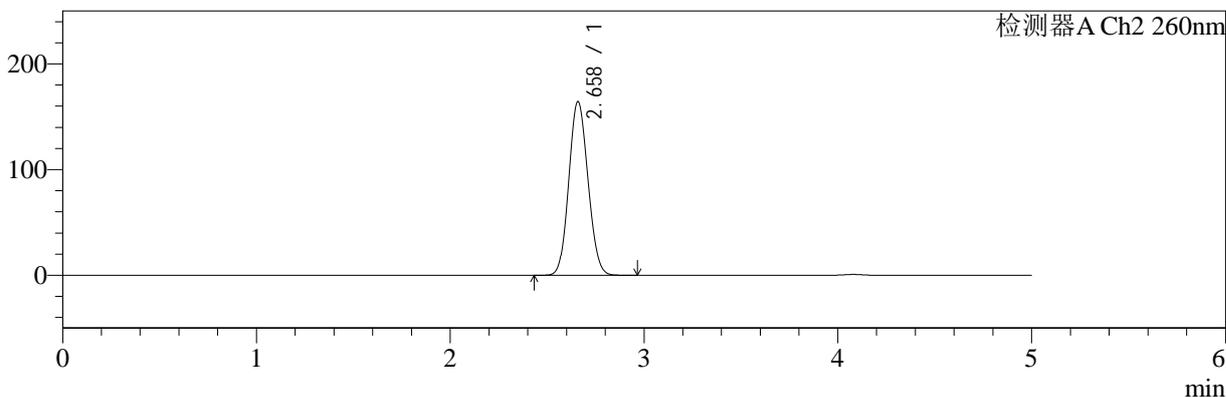
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-159-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:34:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	105222	100.000	15297	8280	0.974	--
总计		105222	100.000	15297			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1130715	100.000	163971	3399	1.098	--
总计		1130715	100.000	163971			

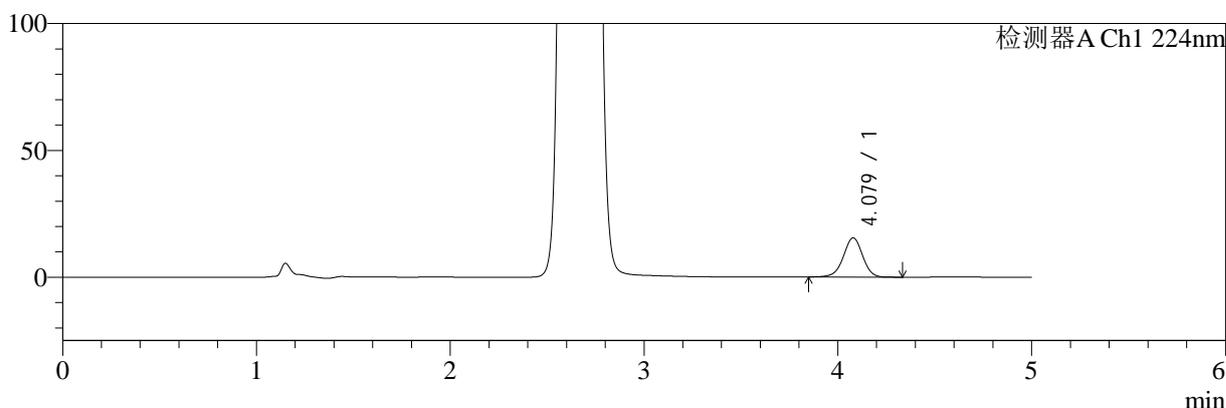
图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

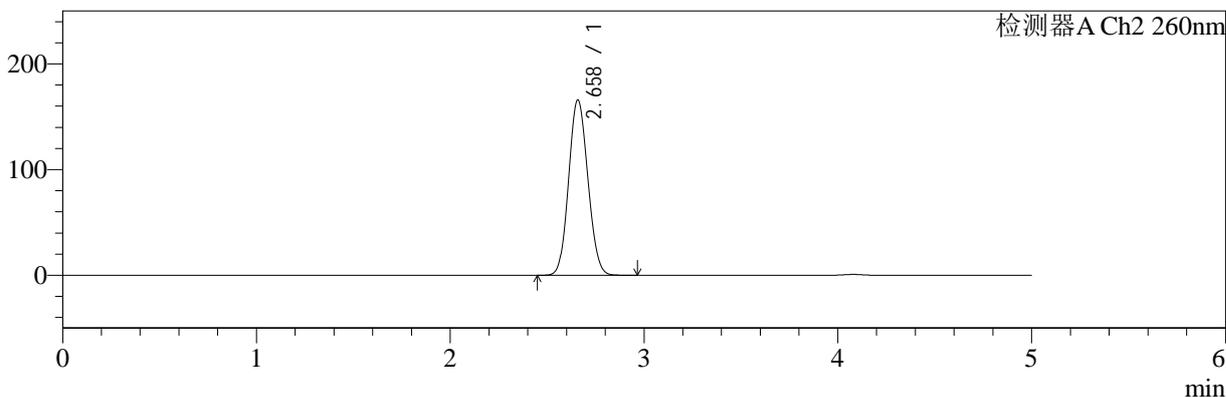
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-160-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:40:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	106931	100.000	15475	8231	0.976	--
总计		106931	100.000	15475			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1144976	100.000	165742	3379	1.095	--
总计		1144976	100.000	165742			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



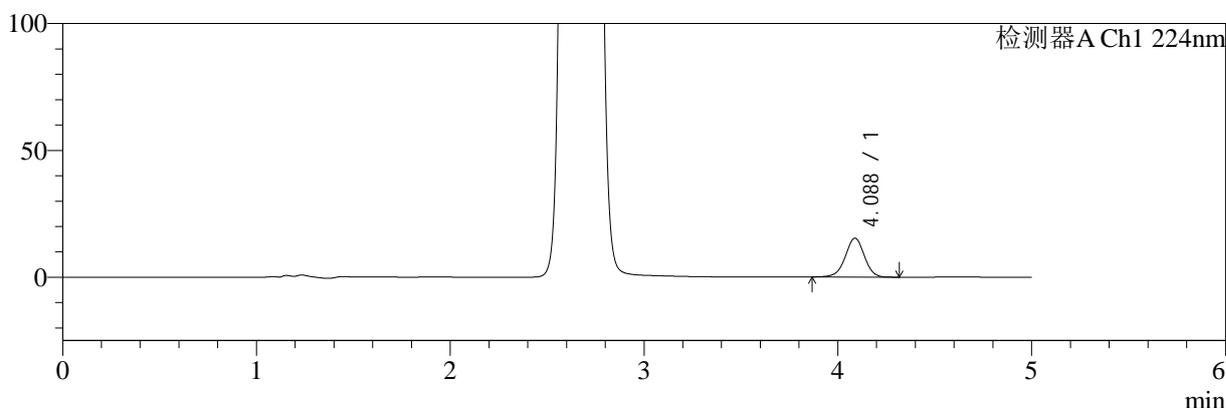
SMF-4034

<样品信息>

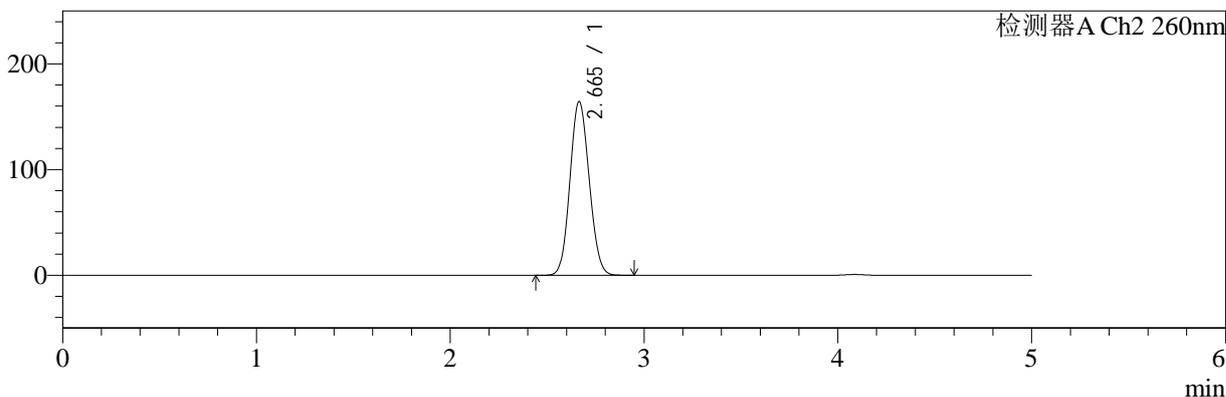
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-161-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	105133	100.000	15319	8365	0.976	--
总计		105133	100.000	15319			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.665	1135825	100.000	164423	3384	1.096	--
总计		1135825	100.000	164423			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



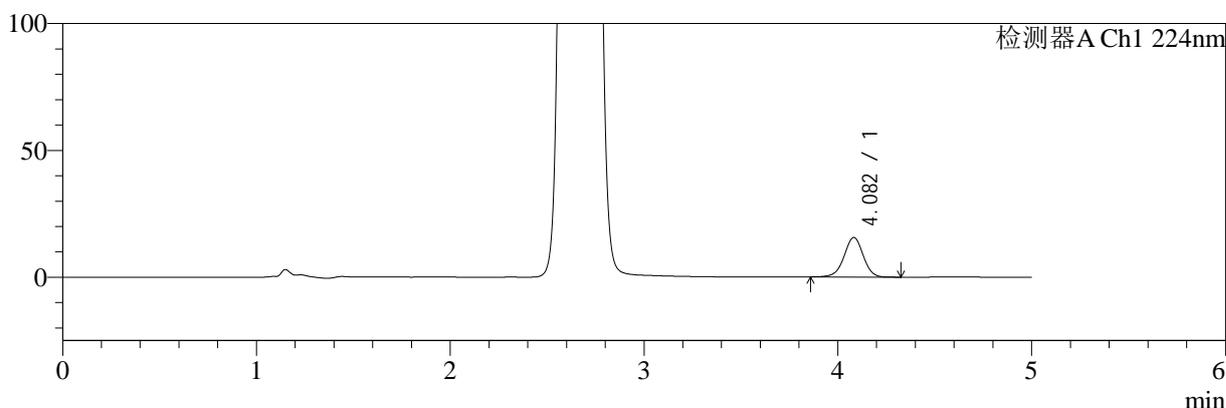
SMF-4034

<样品信息>

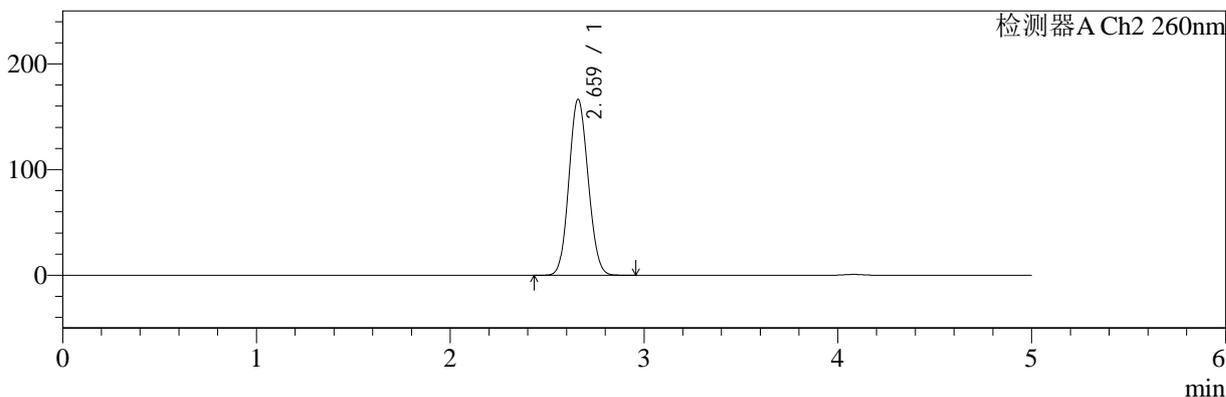
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-162-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	107180	100.000	15568	8296	0.976	--
总计		107180	100.000	15568			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1146482	100.000	165900	3395	1.096	--
总计		1146482	100.000	165900			

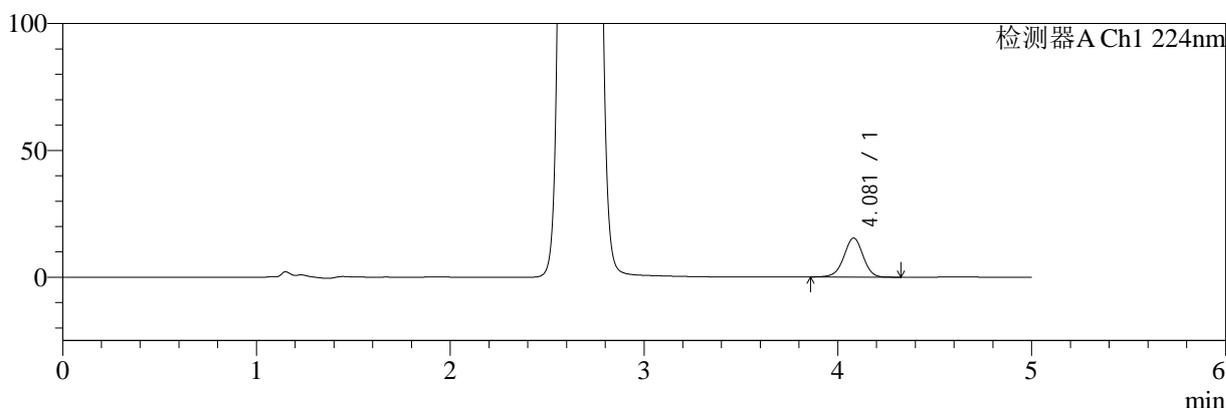
图162 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

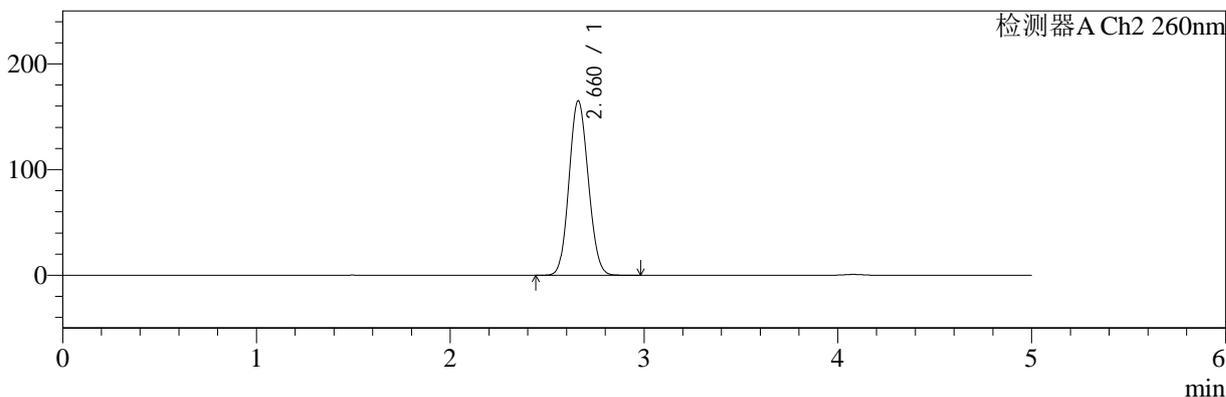
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-163-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 01:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	106095	100.000	15390	8257	0.975	--
总计		106095	100.000	15390			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	1138808	100.000	164685	3387	1.095	--
总计		1138808	100.000	164685			

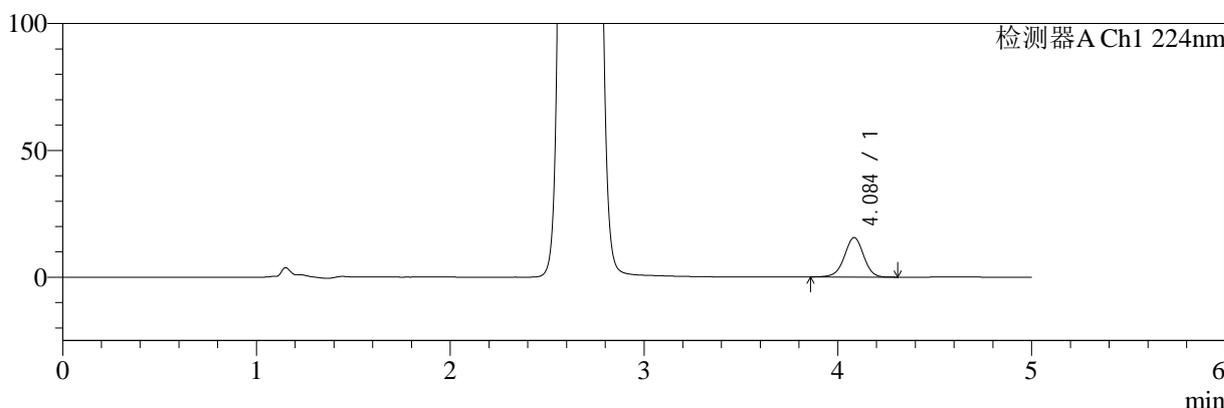
图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

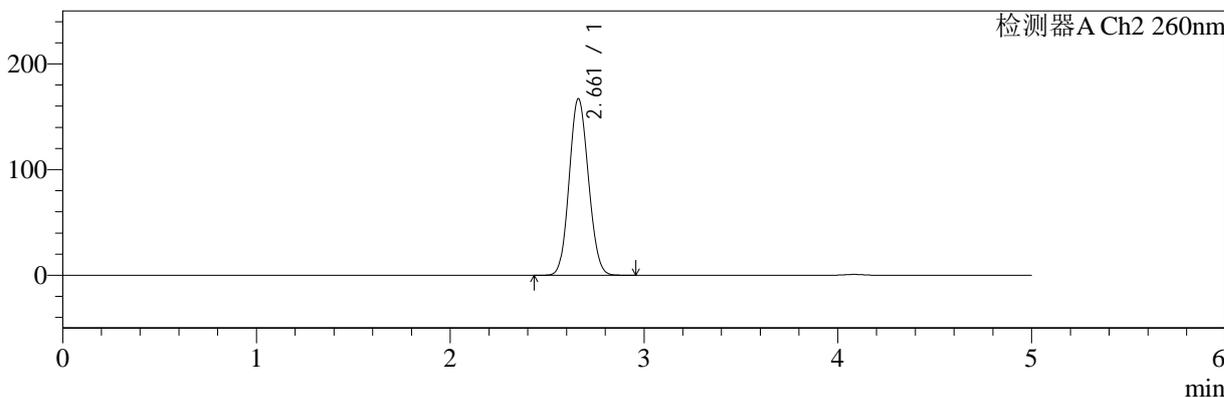
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-164-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 02:01:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	107477	100.000	15494	8240	0.974	--
总计		107477	100.000	15494			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.661	1152362	100.000	166894	3391	1.096	--
总计		1152362	100.000	166894			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



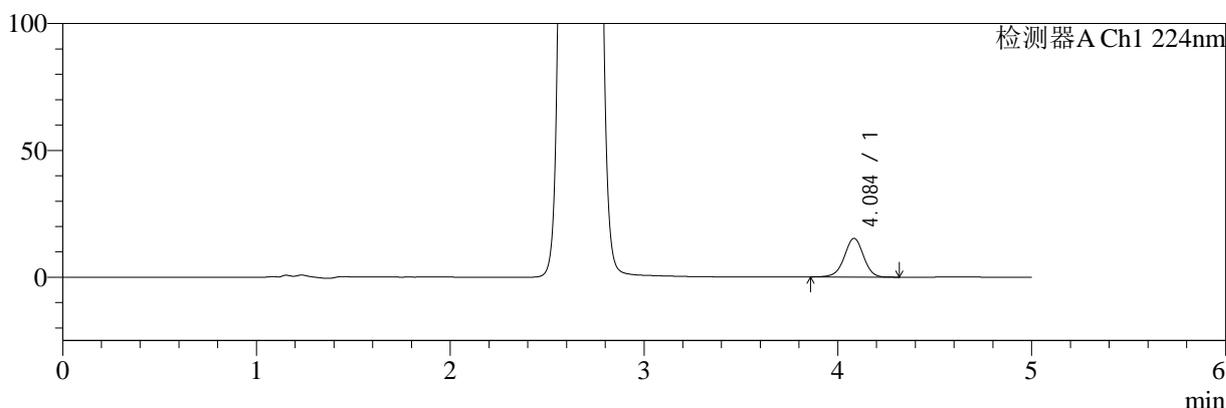
SMF-4034

<样品信息>

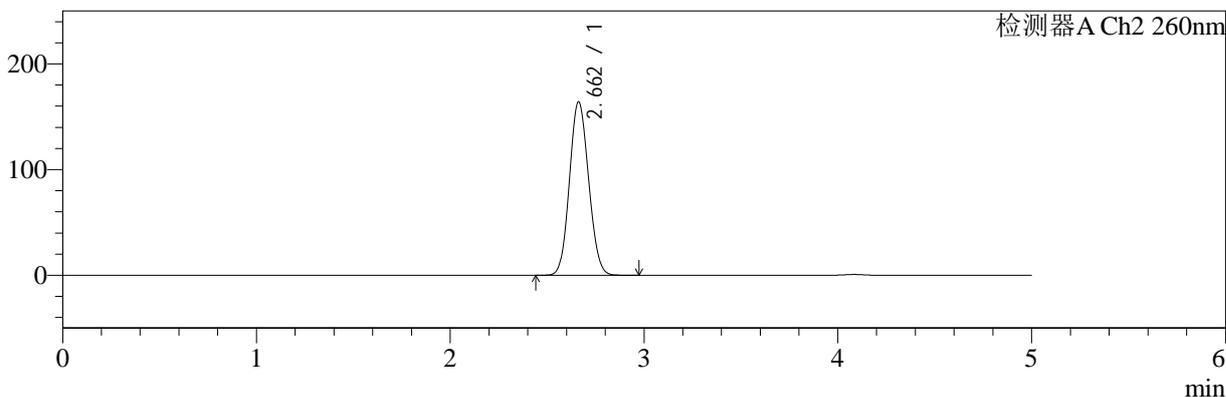
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-165-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 02:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.084	105151	100.000	15206	8263	0.976	--
总计		105151	100.000	15206			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	1129676	100.000	164127	3404	1.096	--
总计		1129676	100.000	164127			

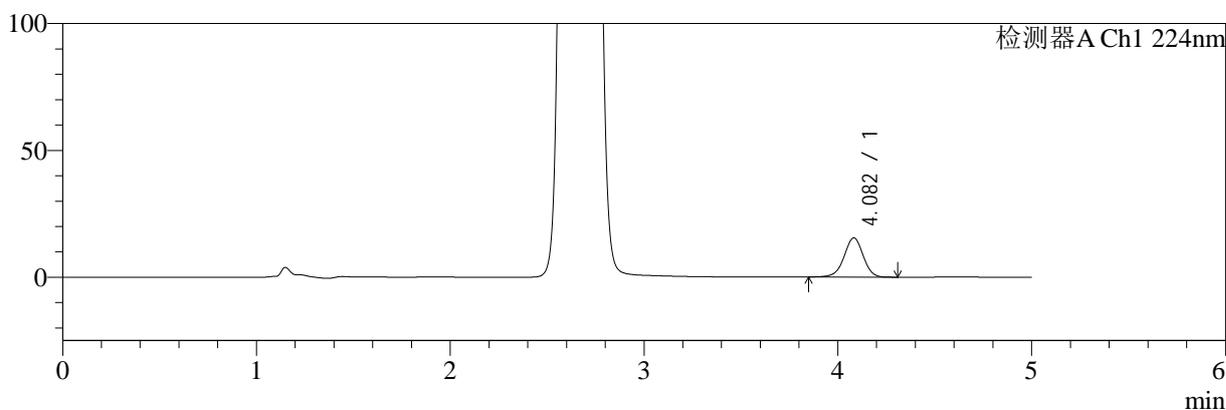
图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

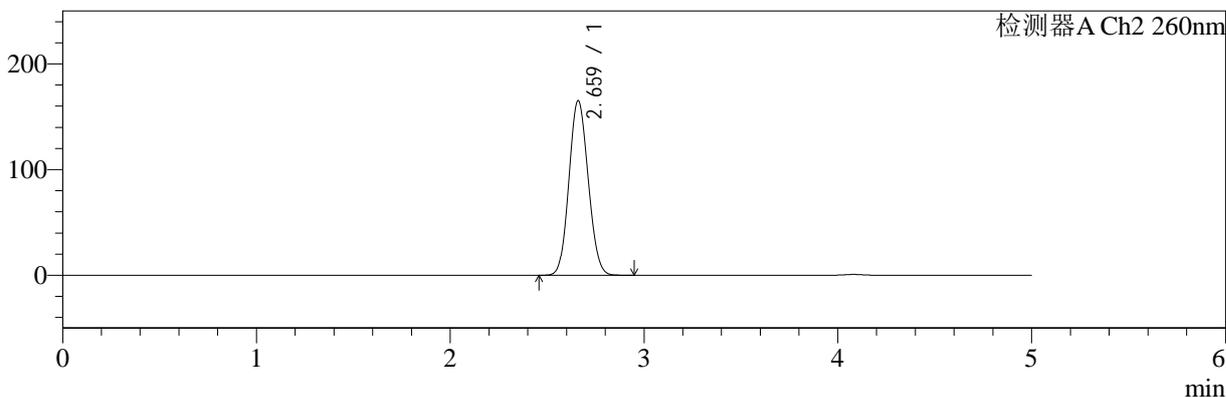
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-166-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 02:12:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	105928	100.000	15415	8328	0.971	--
总计		105928	100.000	15415			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	1139927	100.000	164670	3380	1.096	--
总计		1139927	100.000	164670			

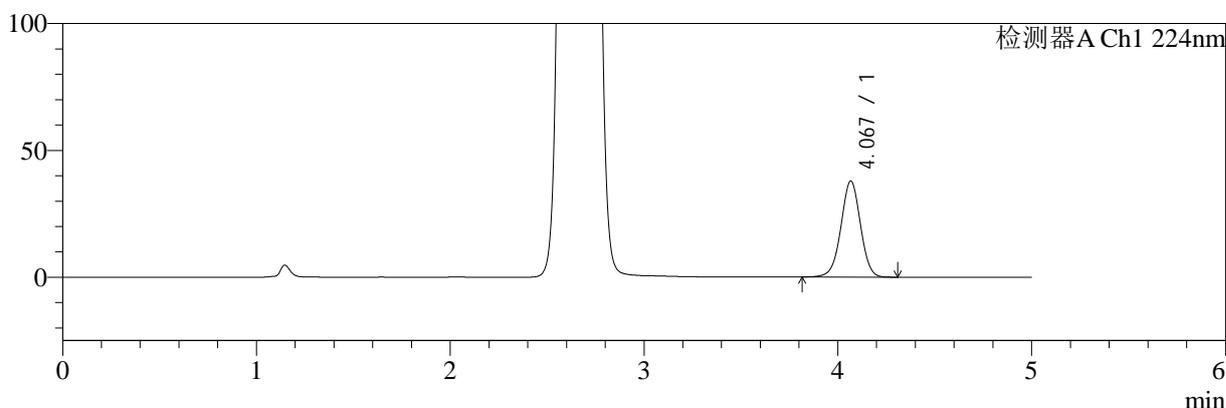
图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
 参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

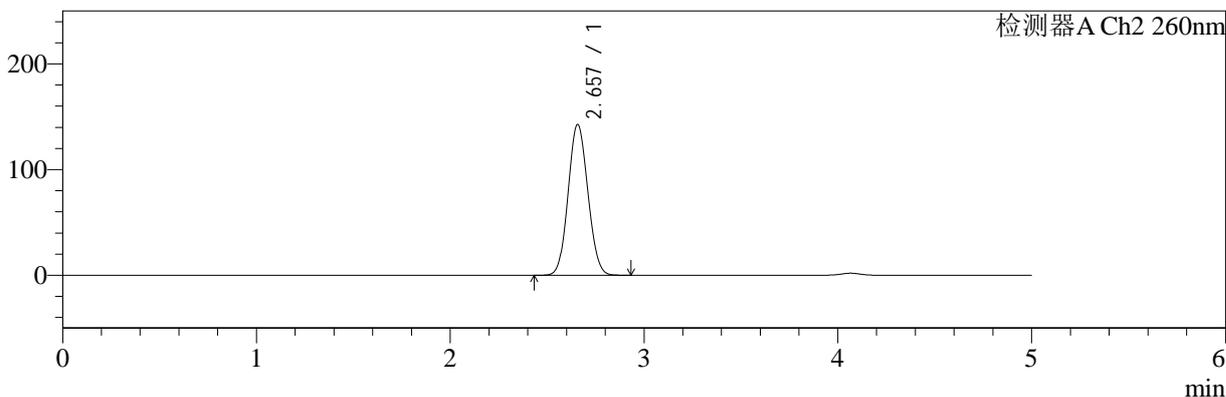
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-167-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 02:17:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	265183	100.000	37762	7900	0.988	--
总计		265183	100.000	37762			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.657	1010344	100.000	142686	3203	1.080	--
总计		1010344	100.000	142686			

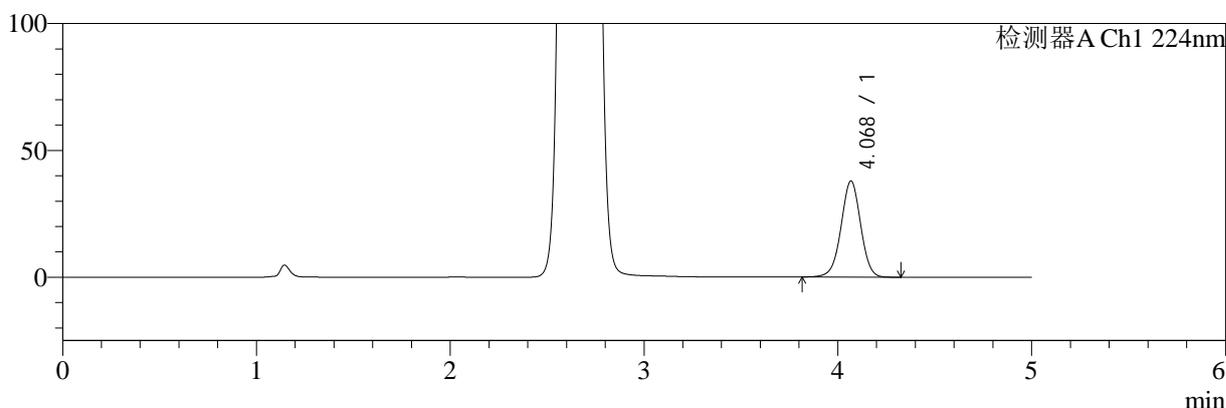
图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

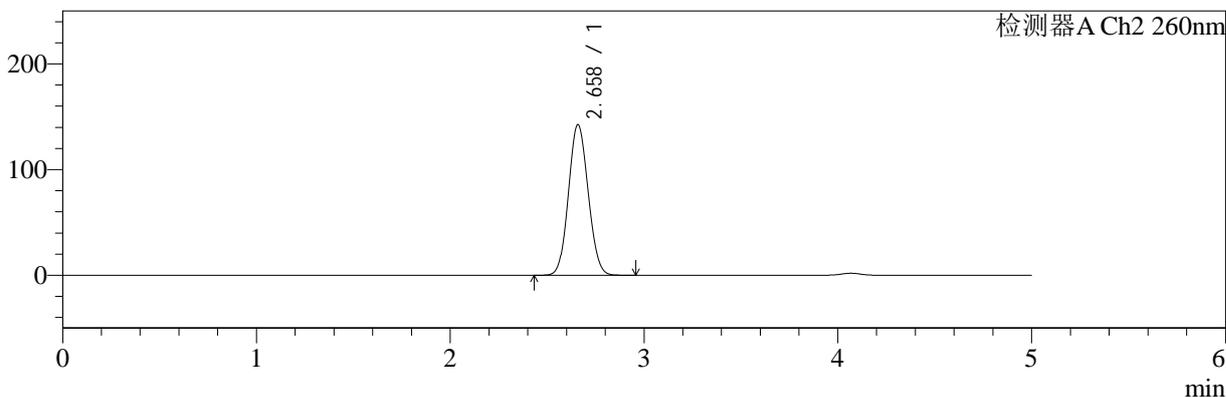
色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速:1.5ml/min
 柱温:50°C 波长:224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 0-10/30-168-2 - cbzj-206397p-rcqx-pH6.8zj-1000mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240130-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240130-rcqx-FX279.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/31 02:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/01/31 09:15:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	266457	100.000	37735	7848	0.986	--
总计		266457	100.000	37735			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	1007466	100.000	142276	3222	1.083	--
总计		1007466	100.000	142276			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定制剂处方摸索HPLC图谱
参比制剂-206397批(1000mg/5mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2