



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	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

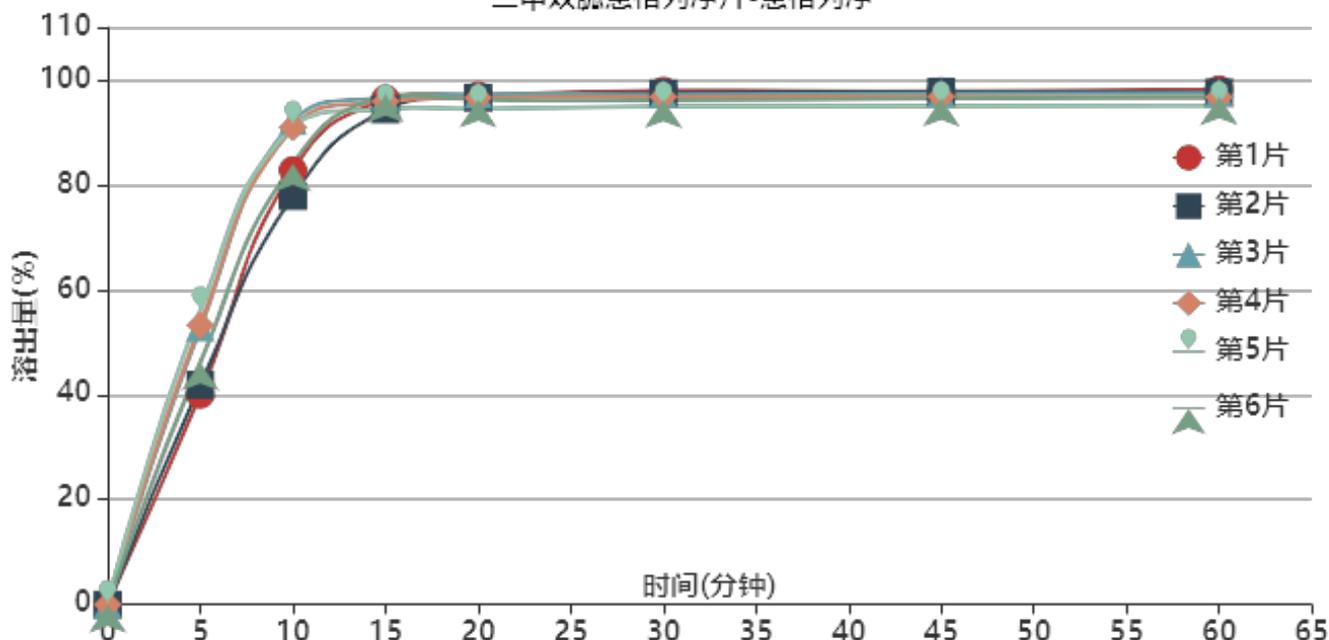
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.46	97025	97281	97166	97217	97295	97197	0.12
2	10.55	97506	97731				97618	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
9292.26	9252.89	0.31	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-1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	41589	-	41589	39.959	48.33	13.68	39.96	48.33	13.68
	2	43600	-	43600	41.891			41.89		
	3	54932	-	54932	52.779			52.78		
	4	55412	-	55412	53.240			53.24		
	5	58242	-	58242	55.959			55.96		
	6	48022	-	48022	46.140			46.14		
10min	1	86090	-	86090	82.716	86.41	6.76	82.78	86.49	6.76
	2	80897	-	80897	77.726			77.80		
	3	95820	-	95820	92.064			92.15		
	4	94559	-	94559	90.853			90.94		
	5	94929	-	94929	91.208			91.30		
	6	87301	-	87301	83.879			83.96		
15min	1	100118	-	100118	96.194	95.59	1.25	96.40	95.82	1.25
	2	97968	-	97968	94.128			94.33		
	3	100352	-	100352	96.419			96.66		
	4	99539	-	99539	95.638			95.88		
	5	98035	-	98035	94.193			94.44		
	6	100942	-	100942	96.986			97.20		
20min	1	100630	-	100630	96.686	95.96	1.04	97.05	96.35	1.03
	2	100147	-	100147	96.222			96.58		
	3	100749	-	100749	96.800			97.20		
	4	100087	-	100087	96.164			96.56		
	5	97896	-	97896	94.059			94.46		
	6	99768	-	99768	95.858			96.24		
30min	1	101378	-	101378	97.405	96.20	1.12	97.93	96.74	1.10
	2	100894	-	100894	96.940			97.46		
	3	100603	-	100603	96.660			97.22		
	4	100100	-	100100	96.177			96.74		
	5	98264	-	98264	94.413			94.97		
	6	99506	-	99506	95.606			96.14		
45min	1	101063	-	101063	97.102	96.16	1.10	97.79	96.87	1.09
	2	101014	-	101014	97.055			97.73		
	3	100644	-	100644	96.699			97.42		
	4	99985	-	99985	96.066			96.79		
	5	98153	-	98153	94.306			95.02		
	6	99664	-	99664	95.758			96.46		
60min	1	101286	-	101286	97.316	96.08	1.14	98.17	96.94	1.12
	2	100701	-	100701	96.754			97.59		
	3	100535	-	100535	96.595			97.48		
	4	99687	-	99687	95.780			96.66		
	5	98038	-	98038	94.195			95.07		
	6	99741	-	99741	95.832			96.69		
极限	1	101577	-	101577	97.596	96.83	1.42	98.61	97.86	1.40
	2	102525	-	102525	98.507			99.51		
	3	101349	-	101349	97.377			98.42		
	4	100604	-	100604	96.661			97.70		
	5	98353	-	98353	94.498			95.53		
	6	100270	-	100270	96.340			97.36		



操作者:

日期: 2026-01-02

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	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

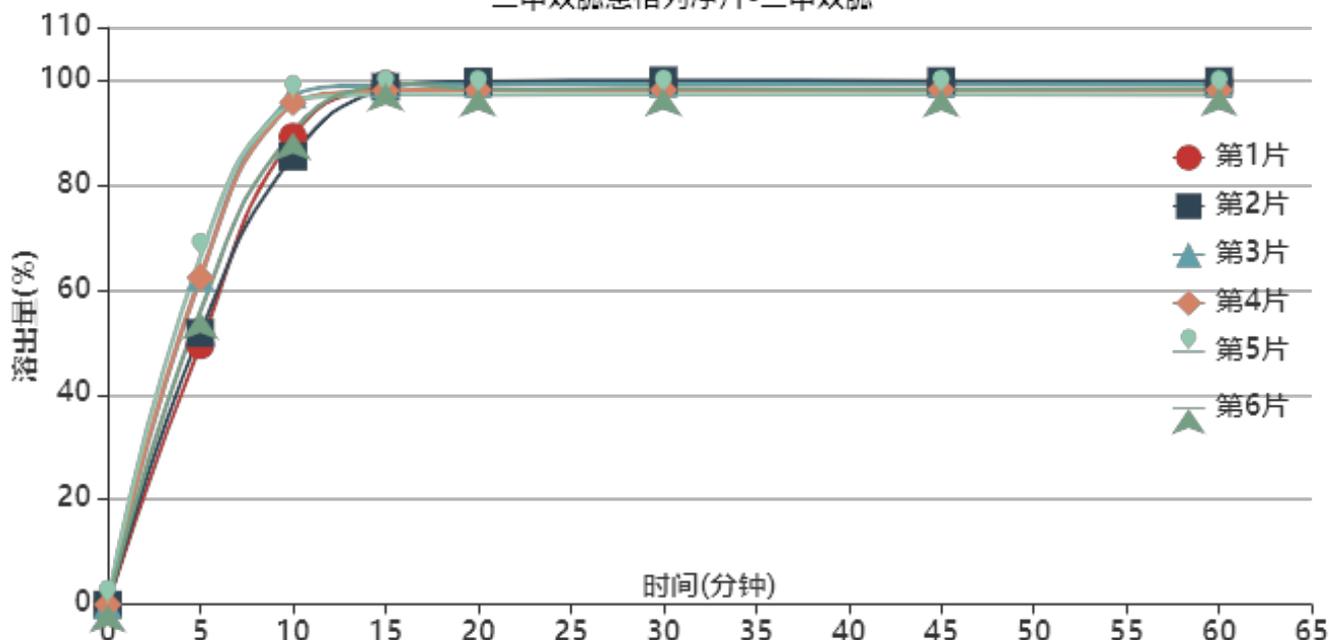
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	476260	476805	477220	476678	476973	476787	0.08
2	10.10	479930	480144				480037	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
47583.53	47528.42	0.09
		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-1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	261280	-	261280	49.398	57.96	11.47	49.40	57.96	11.47
	2	273813	-	273813	51.767			51.77		
	3	329864	-	329864	62.365			62.36		
	4	329440	-	329440	62.284			62.28		
	5	349718	-	349718	66.118			66.12		
	6	295196	-	295196	55.810			55.81		
10min	1	471018	-	471018	89.051	92.17	5.16	89.13	92.26	5.17
	2	451159	-	451159	85.297			85.38		
	3	513322	-	513322	97.049			97.15		
	4	505520	-	505520	95.574			95.68		
	5	508369	-	508369	96.113			96.22		
	6	475567	-	475567	89.911			90.00		
15min	1	523259	-	523259	98.928	98.31	0.88	99.16	98.56	0.86
	2	520709	-	520709	98.446			98.67		
	3	522710	-	522710	98.824			99.09		
	4	516644	-	516644	97.677			97.94		
	5	512551	-	512551	96.904			97.17		
	6	524158	-	524158	99.098			99.34		
20min	1	522697	-	522697	98.822	98.15	0.97	99.22	98.56	0.96
	2	525115	-	525115	99.279			99.67		
	3	521926	-	521926	98.676			99.11		
	4	516233	-	516233	97.600			98.03		
	5	511529	-	511529	96.710			97.14		
	6	517284	-	517284	97.798			98.21		
30min	1	522536	-	522536	98.791	98.11	1.03	99.35	98.69	1.01
	2	525417	-	525417	99.336			99.89		
	3	521847	-	521847	98.661			99.26		
	4	515530	-	515530	97.467			98.06		
	5	510984	-	510984	96.607			97.20		
	6	517342	-	517342	97.809			98.38		
45min	1	520942	-	520942	98.490	97.87	0.98	99.22	98.61	0.96
	2	524016	-	524016	99.071			99.79		
	3	520472	-	520472	98.401			99.16		
	4	514881	-	514881	97.344			98.10		
	5	510240	-	510240	96.467			97.22		
	6	515459	-	515459	97.453			98.19		
60min	1	521546	-	521546	98.604	97.76	1.05	99.49	98.67	1.03
	2	523071	-	523071	98.893			99.78		
	3	519921	-	519921	98.297			99.22		
	4	513568	-	513568	97.096			98.01		
	5	508837	-	508837	96.201			97.12		
	6	515679	-	515679	97.495			98.39		
极限	1	519265	-	519265	98.173	97.61	1.01	99.23	98.67	0.99
	2	522943	-	522943	98.868			99.92		
	3	519569	-	519569	98.230			99.32		
	4	513204	-	513204	97.027			98.10		
	5	508971	-	508971	96.227			97.30		
	6	513671	-	513671	97.115			98.17		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

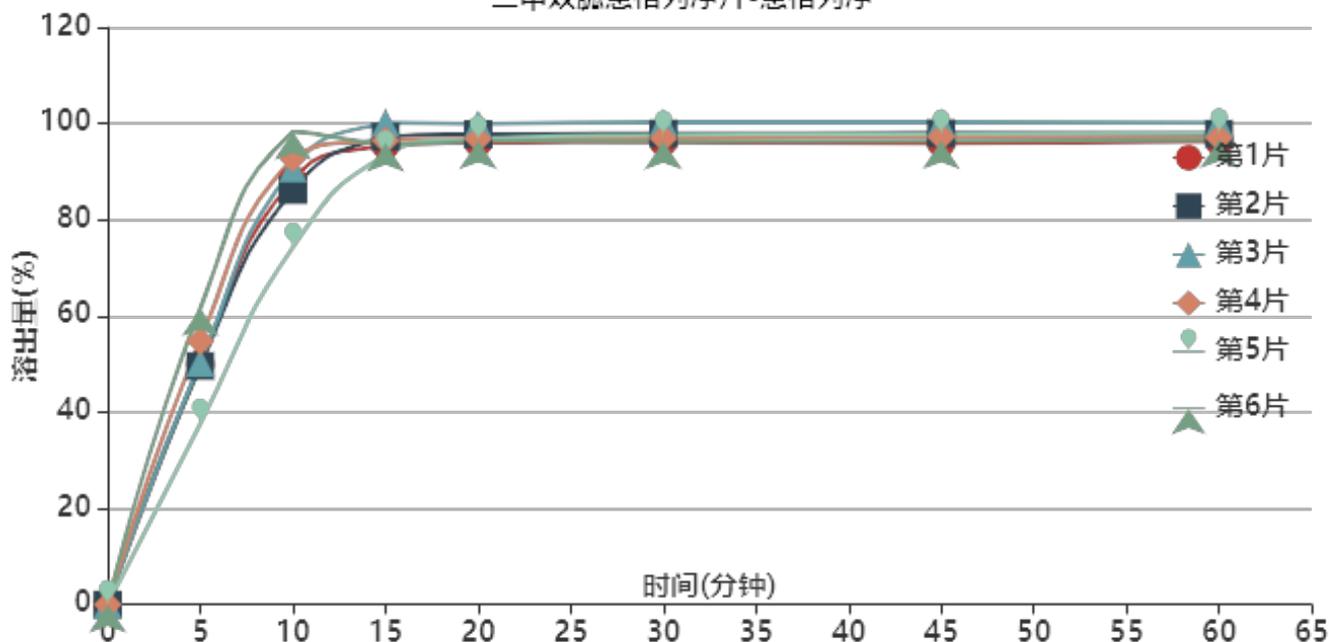
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.46	98557	98432	98201	98443	98393	98405	0.14
2	10.55	98838	98898				98868	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
9407.74		9371.37		0.28		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-1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	52610	-	52610	49.918	50.65	15.47	49.92	50.65	15.47
	2	52259	-	52259	49.585			49.59		
	3	52982	-	52982	50.271			50.27		
	4	57779	-	57779	54.823			54.82		
	5	39724	-	39724	37.691			37.69		
	6	64912	-	64912	61.591			61.59		
10min	1	92936	-	92936	88.181	88.31	9.13	88.26	88.40	9.13
	2	90694	-	90694	86.054			86.14		
	3	95493	-	95493	90.607			90.69		
	4	97687	-	97687	92.689			92.78		
	5	78218	-	78218	74.216			74.28		
	6	103417	-	103417	98.126			98.23		
15min	1	100382	-	100382	95.246	96.19	2.31	95.48	96.43	2.31
	2	102231	-	102231	97.000			97.23		
	3	105302	-	105302	99.914			100.15		
	4	101398	-	101398	96.210			96.46		
	5	98271	-	98271	93.243			93.43		
	6	100695	-	100695	95.543			95.81		
20min	1	100769	-	100769	95.613	96.83	1.50	96.00	97.22	1.50
	2	102621	-	102621	97.370			97.76		
	3	104899	-	104899	99.532			99.93		
	4	101545	-	101545	96.349			96.76		
	5	101421	-	101421	96.232			96.57		
	6	101065	-	101065	95.894			96.32		
30min	1	100735	-	100735	95.581	96.97	1.58	96.13	97.52	1.57
	2	102647	-	102647	97.395			97.94		
	3	105094	-	105094	99.717			100.28		
	4	101526	-	101526	96.331			96.90		
	5	102320	-	102320	97.085			97.59		
	6	100872	-	100872	95.711			96.30		
45min	1	100311	-	100311	95.178	96.85	1.59	95.89	97.57	1.57
	2	102534	-	102534	97.288			98.00		
	3	104845	-	104845	99.481			100.21		
	4	101662	-	101662	96.460			97.19		
	5	102367	-	102367	97.129			97.79		
	6	100743	-	100743	95.588			96.33		
60min	1	100566	-	100566	95.420	96.77	1.44	96.29	97.65	1.43
	2	102240	-	102240	97.009			97.88		
	3	104562	-	104562	99.212			100.11		
	4	101300	-	101300	96.117			97.00		
	5	102457	-	102457	97.215			98.04		
	6	100816	-	100816	95.658			96.56		
极限	1	100366	-	100366	95.231	97.04	1.59	96.26	98.08	1.58
	2	102989	-	102989	97.719			98.76		
	3	104930	-	104930	99.561			100.63		
	4	101391	-	101391	96.203			97.25		
	5	102677	-	102677	97.423			98.41		
	6	101309	-	101309	96.125			97.19		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

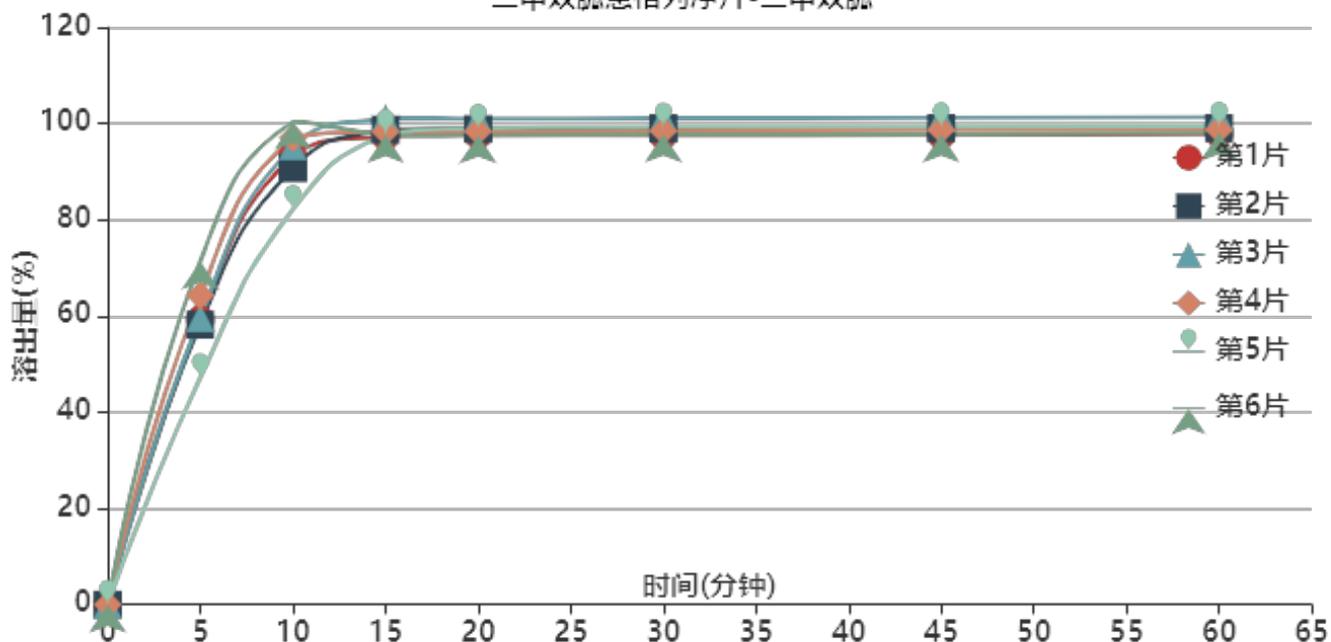
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.02	484346	484135	484042	483892	483533	483990	0.07
2	10.10	485899	485666				485782	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
48302.40		48097.23		0.31	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-1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	317418	-	317418	59.210	59.95	13.26	59.21	59.94	13.26
	2	311844	-	311844	58.170			58.17		
	3	319313	-	319313	59.564			59.56		
	4	344450	-	344450	64.253			64.25		
	5	252748	-	252748	47.147			47.15		
	6	382397	-	382397	71.331			71.33		
10min	1	500021	-	500021	93.272	93.04	6.77	93.37	93.14	6.78
	2	485683	-	485683	90.598			90.69		
	3	510360	-	510360	95.201			95.30		
	4	519436	-	519436	96.894			97.00		
	5	439778	-	439778	82.035			82.11		
	6	537316	-	537316	100.229			100.35		
15min	1	520364	-	520364	97.067	98.21	1.40	97.32	98.47	1.40
	2	528091	-	528091	98.508			98.76		
	3	540455	-	540455	100.815			101.07		
	4	525156	-	525156	97.961			98.23		
	5	523003	-	523003	97.559			97.77		
	6	521970	-	521970	97.367			97.65		
20min	1	521063	-	521063	97.197	98.30	1.27	97.61	98.72	1.27
	2	527708	-	527708	98.437			98.85		
	3	538879	-	538879	100.521			100.95		
	4	525006	-	525006	97.933			98.36		
	5	528506	-	528506	98.586			98.96		
	6	520621	-	520621	97.115			97.56		
30min	1	519565	-	519565	96.918	98.25	1.32	97.50	98.84	1.30
	2	527569	-	527569	98.411			98.99		
	3	538575	-	538575	100.464			101.06		
	4	524461	-	524461	97.831			98.43		
	5	529266	-	529266	98.728			99.27		
	6	520876	-	520876	97.163			97.77		
45min	1	519151	-	519151	96.841	98.17	1.32	97.58	98.92	1.31
	2	526920	-	526920	98.290			99.03		
	3	538183	-	538183	100.391			101.15		
	4	524827	-	524827	97.900			98.66		
	5	528474	-	528474	98.580			99.29		
	6	520046	-	520046	97.008			97.78		
60min	1	519944	-	519944	96.989	98.13	1.26	97.89	99.04	1.25
	2	526041	-	526041	98.126			99.03		
	3	537939	-	537939	100.345			101.27		
	4	523976	-	523976	97.741			98.66		
	5	528113	-	528113	98.513			99.38		
	6	520387	-	520387	97.071			98.01		
极限	1	518131	-	518131	96.651	97.97	1.33	97.71	99.04	1.32
	2	526137	-	526137	98.144			99.21		
	3	537348	-	537348	100.235			101.33		
	4	522795	-	522795	97.521			98.60		
	5	527246	-	527246	98.351			99.39		
	6	519487	-	519487	96.903			98.00		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

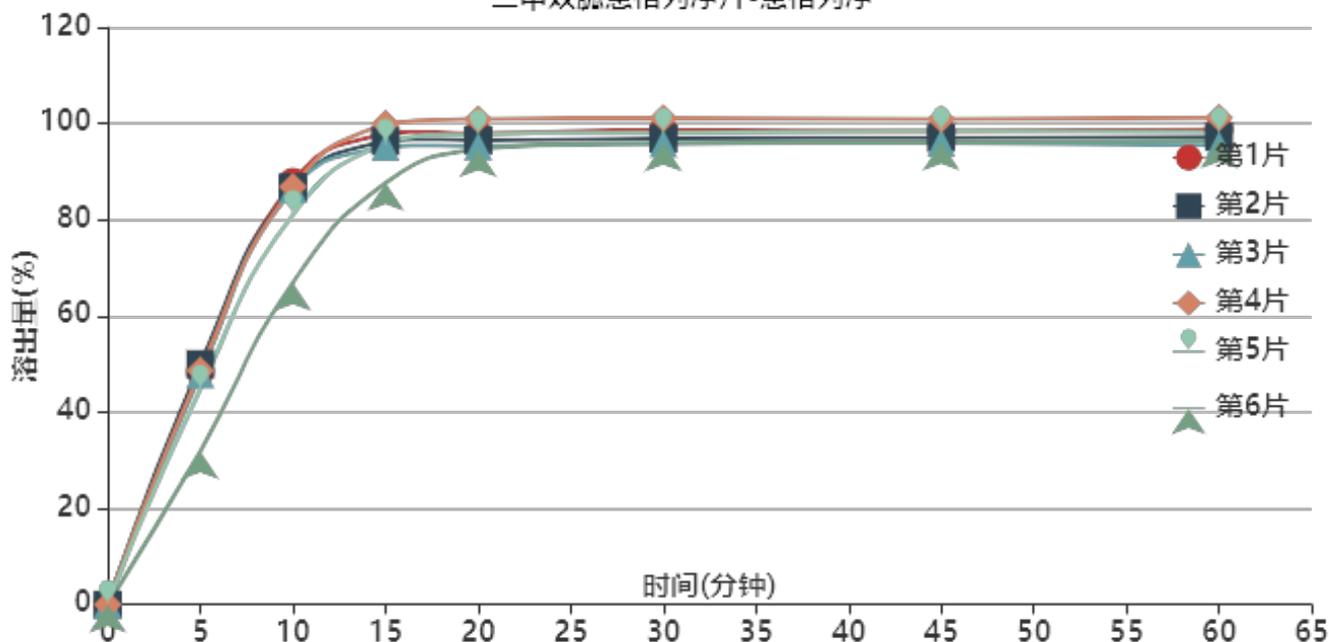
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.46	97428	97648	97594	97747	97492	97582	0.13
2	10.55	99019	99367				99193	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
9329.06		9402.18		0.56		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-2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	50818	-	50818	48.342	45.25	14.96	48.34	45.25	14.95
	2	52588	-	52588	50.025			50.03		
	3	50307	-	50307	47.856			47.86		
	4	51120	-	51120	48.629			48.63		
	5	47043	-	47043	44.751			44.75		
	6	33541	-	33541	31.907			31.91		
10min	1	92312	-	92312	87.814	82.55	9.78	87.89	82.63	9.78
	2	91090	-	91090	86.651			86.73		
	3	90724	-	90724	86.303			86.38		
	4	91215	-	91215	86.770			86.85		
	5	85092	-	85092	80.945			81.02		
	6	70270	-	70270	66.846			66.90		
15min	1	102742	-	102742	97.735	95.27	4.41	97.96	95.48	4.43
	2	101036	-	101036	96.113			96.34		
	3	99778	-	99778	94.916			95.14		
	4	104831	-	104831	99.723			99.95		
	5	100597	-	100597	95.695			95.90		
	6	91921	-	91921	87.442			87.61		
20min	1	102552	-	102552	97.555	96.80	2.28	97.94	97.17	2.29
	2	101041	-	101041	96.117			96.51		
	3	99736	-	99736	94.876			95.26		
	4	105636	-	105636	100.488			100.88		
	5	102338	-	102338	97.351			97.72		
	6	99248	-	99248	94.412			94.72		
30min	1	103123	-	103123	98.098	97.19	2.05	98.65	97.72	2.06
	2	101232	-	101232	96.299			96.85		
	3	100173	-	100173	95.292			95.83		
	4	105713	-	105713	100.562			101.12		
	5	102483	-	102483	97.489			98.02		
	6	100303	-	100303	95.415			95.88		
45min	1	102638	-	102638	97.636	97.11	1.89	98.35	97.80	1.90
	2	101275	-	101275	96.340			97.05		
	3	100177	-	100177	95.295			95.99		
	4	105322	-	105322	100.190			100.92		
	5	102743	-	102743	97.736			98.43		
	6	100345	-	100345	95.455			96.08		
60min	1	102958	-	102958	97.941	97.04	2.06	98.82	97.90	2.06
	2	101232	-	101232	96.299			97.17		
	3	99490	-	99490	94.642			95.50		
	4	105446	-	105446	100.308			101.20		
	5	102370	-	102370	97.382			98.24		
	6	100556	-	100556	95.656			96.44		
极限	1	103822	-	103822	98.763	97.63	1.75	99.80	98.64	1.76
	2	101763	-	101763	96.804			97.83		
	3	100586	-	100586	95.684			96.70		
	4	105413	-	105413	100.276			101.34		
	5	102919	-	102919	97.904			98.92		
	6	101269	-	101269	96.334			97.28		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

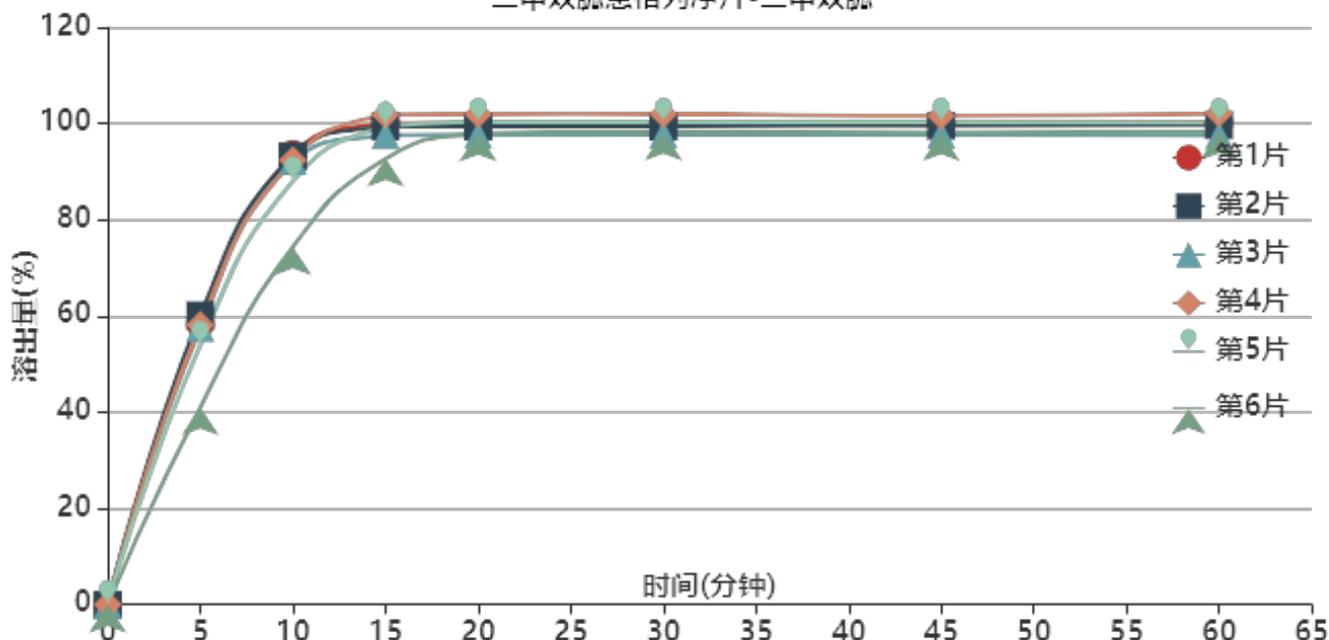
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.02	480911	481371	481116	480958	481076	481086	0.04
2	10.10	486996	488017				487506	0.15
单位质量响应值				RSD%	判断			
48012.57		48267.92		0.38	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-2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	312276	-	312276	58.323	54.84	12.88	58.32	54.84	12.88
	2	322033	-	322033	60.145			60.15		
	3	307946	-	307946	57.514			57.51		
	4	311217	-	311217	58.125			58.13		
	5	288555	-	288555	53.893			53.89		
	6	219798	-	219798	41.051			41.05		
10min	1	500867	-	500867	93.546	88.88	8.36	93.64	88.97	8.37
	2	498572	-	498572	93.117			93.22		
	3	493099	-	493099	92.095			92.19		
	4	494160	-	494160	92.293			92.39		
	5	470744	-	470744	87.920			88.01		
	6	397726	-	397726	74.283			74.35		
15min	1	534478	-	534478	99.823	98.27	3.21	100.08	98.51	3.22
	2	531006	-	531006	99.175			99.43		
	3	521065	-	521065	97.318			97.57		
	4	543873	-	543873	101.578			101.83		
	5	531364	-	531364	99.242			99.48		
	6	495166	-	495166	92.481			92.67		
20min	1	533056	-	533056	99.558	99.11	1.61	99.98	99.52	1.62
	2	529869	-	529869	98.963			99.38		
	3	520447	-	520447	97.203			97.61		
	4	543603	-	543603	101.528			101.95		
	5	534666	-	534666	99.859			100.26		
	6	522360	-	522360	97.560			97.91		
30min	1	532969	-	532969	99.542	99.04	1.55	100.13	99.61	1.56
	2	529102	-	529102	98.819			99.41		
	3	520098	-	520098	97.138			97.71		
	4	542801	-	542801	101.378			101.97		
	5	533748	-	533748	99.687			100.26		
	6	522977	-	522977	97.675			98.18		
45min	1	532294	-	532294	99.416	98.81	1.48	100.17	99.54	1.48
	2	528890	-	528890	98.780			99.53		
	3	519012	-	519012	96.935			97.67		
	4	539939	-	539939	100.843			101.60		
	5	532772	-	532772	99.505			100.24		
	6	521360	-	521360	97.373			98.05		
60min	1	531400	-	531400	99.249	98.74	1.61	100.17	99.64	1.62
	2	528513	-	528513	98.709			99.62		
	3	517328	-	517328	96.620			97.52		
	4	541600	-	541600	101.154			102.08		
	5	531599	-	531599	99.286			100.19		
	6	521609	-	521609	97.420			98.25		
极限	1	530235	-	530235	99.031	98.49	1.46	100.11	99.55	1.47
	2	526849	-	526849	98.399			99.48		
	3	517944	-	517944	96.735			97.79		
	4	539101	-	539101	100.687			101.78		
	5	529806	-	529806	98.951			100.02		
	6	520035	-	520035	97.126			98.12		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

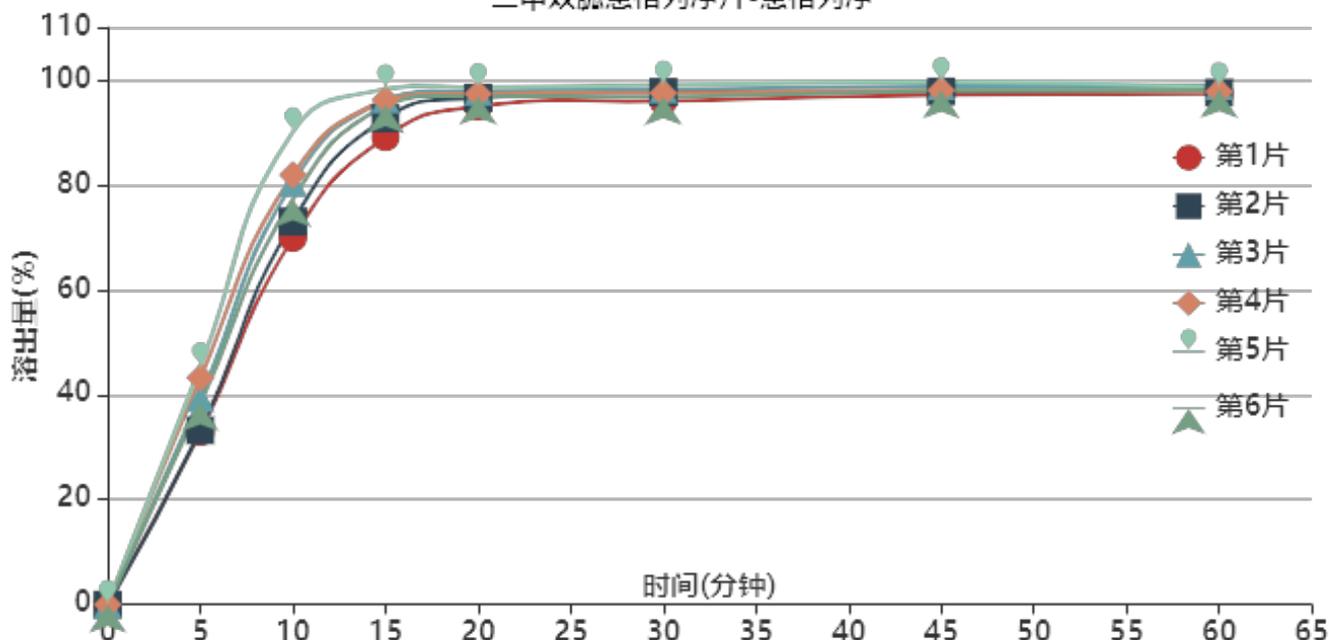
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DC033-12306002	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.99	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.46	97794	97933	97792	97861	97820	97840	0.07
2	10.55	98980	99317				99148	0.25
单位质量响应值			RSD%		判断			
9353.73		9397.91		0.34		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-3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	34611	-	34611	32.888	38.73	13.13	32.89	38.72	13.13
	2	34931	-	34931	33.192			33.19		
	3	41433	-	41433	39.371			39.37		
	4	45507	-	45507	43.242			43.24		
	5	47694	-	47694	45.320			45.32		
	6	40351	-	40351	38.343			38.34		
10min	1	73458	-	73458	69.802	78.67	9.07	69.86	78.74	9.07
	2	76759	-	76759	72.938			72.99		
	3	84523	-	84523	80.316			80.38		
	4	86082	-	86082	81.797			81.87		
	5	94705	-	94705	89.991			90.07		
	6	81245	-	81245	77.201			77.27		
15min	1	93567	-	93567	88.910	94.40	3.44	89.08	94.60	3.45
	2	97329	-	97329	92.485			92.66		
	3	101103	-	101103	96.071			96.27		
	4	100981	-	100981	95.955			96.16		
	5	103178	-	103178	98.042			98.27		
	6	99938	-	99938	94.964			95.16		
20min	1	99574	-	99574	94.618	96.62	1.24	94.94	96.98	1.26
	2	101250	-	101250	96.210			96.54		
	3	102495	-	102495	97.393			97.75		
	4	102027	-	102027	96.949			97.32		
	5	103252	-	103252	98.113			98.50		
	6	101506	-	101506	96.454			96.80		
30min	1	100443	-	100443	95.444	96.98	1.09	95.92	97.50	1.11
	2	102263	-	102263	97.173			97.66		
	3	102790	-	102790	97.674			98.20		
	4	102022	-	102022	96.944			97.47		
	5	103590	-	103590	98.434			98.99		
	6	101259	-	101259	96.219			96.73		
45min	1	101543	-	101543	96.489	97.52	0.87	97.12	98.20	0.89
	2	102217	-	102217	97.129			97.78		
	3	103240	-	103240	98.101			98.79		
	4	102383	-	102383	97.287			97.98		
	5	104059	-	104059	98.880			99.60		
	6	102347	-	102347	97.253			97.92		
60min	1	101658	-	101658	96.598	97.20	0.59	97.39	98.04	0.61
	2	101827	-	101827	96.759			97.57		
	3	103101	-	103101	97.969			98.82		
	4	101936	-	101936	96.862			97.72		
	5	102926	-	102926	97.803			98.68		
	6	102303	-	102303	97.211			98.05		
极限	1	102512	-	102512	97.410	97.82	0.46	98.37	98.82	0.48
	2	102483	-	102483	97.382			98.36		
	3	103406	-	103406	98.259			99.27		
	4	102874	-	102874	97.754			98.77		
	5	103607	-	103607	98.450			99.49		
	6	102769	-	102769	97.654			98.65		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



二甲双胍恩格列净片项目信息

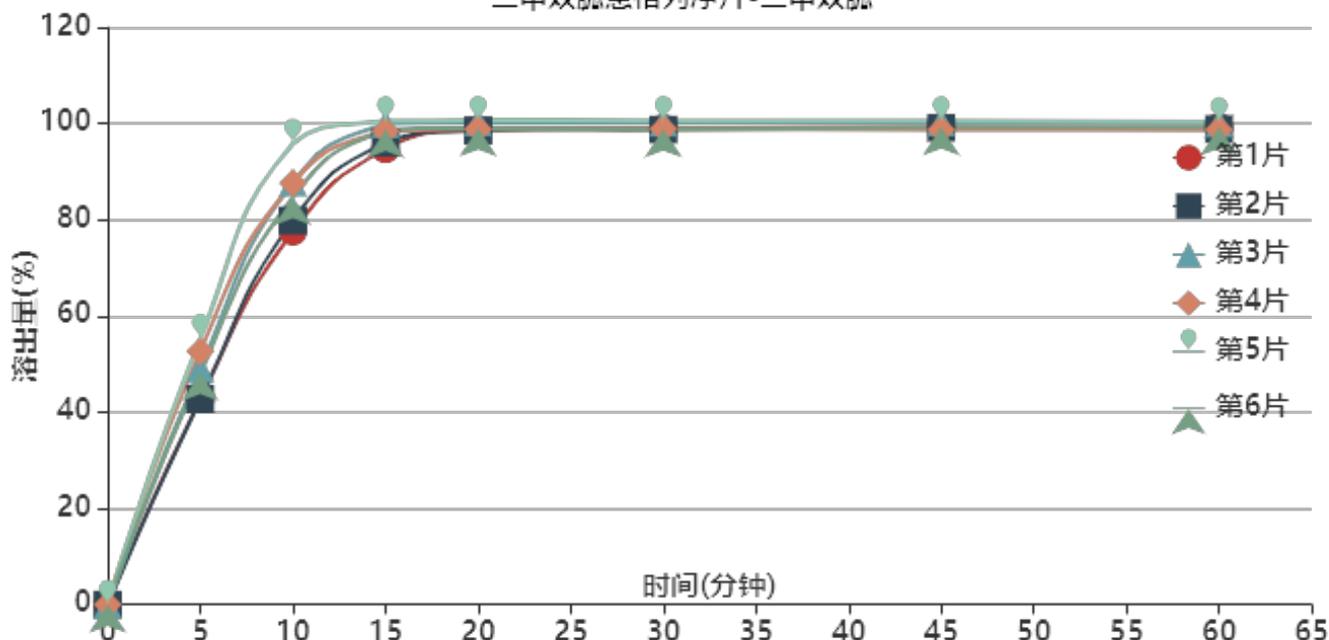
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DA-11412209074	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	20
标示量(mg)	500	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	10.02	481492	481676	481762	481834	481746	481702	0.03
2	10.10	487214	488553				487884	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
48074.05		48305.35		0.34	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24030501-2-3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	229172	-	229172	42.758	48.44	10.55	42.76	48.44	10.55
	2	228901	-	228901	42.707			42.71		
	3	263079	-	263079	49.084			49.08		
	4	282320	-	282320	52.674			52.67		
	5	296345	-	296345	55.291			55.29		
	6	257893	-	257893	48.117			48.12		
10min	1	415138	-	415138	77.455	85.48	7.64	77.53	85.56	7.64
	2	427577	-	427577	79.776			79.85		
	3	469930	-	469930	87.678			87.76		
	4	469095	-	469095	87.522			87.61		
	5	513426	-	513426	95.793			95.89		
	6	453606	-	453606	84.632			84.71		
15min	1	506310	-	506310	94.465	97.81	2.30	94.67	98.03	2.31
	2	513651	-	513651	95.835			96.04		
	3	534153	-	534153	99.660			99.89		
	4	526264	-	526264	98.188			98.42		
	5	537534	-	537534	100.291			100.54		
	6	527512	-	527512	98.421			98.64		
20min	1	526878	-	526878	98.303	98.94	0.89	98.66	99.33	0.91
	2	526262	-	526262	98.188			98.55		
	3	535446	-	535446	99.901			100.30		
	4	527538	-	527538	98.426			98.82		
	5	537082	-	537082	100.207			100.63		
	6	528606	-	528606	98.625			99.01		
30min	1	527874	-	527874	98.489	98.82	0.82	99.01	99.37	0.83
	2	526386	-	526386	98.211			98.74		
	3	534088	-	534088	99.648			100.21		
	4	526948	-	526948	98.316			98.88		
	5	536135	-	536135	100.030			100.62		
	6	526423	-	526423	98.218			98.77		
45min	1	528281	-	528281	98.565	98.79	0.74	99.25	99.51	0.75
	2	527531	-	527531	98.425			99.12		
	3	533654	-	533654	99.567			100.29		
	4	524951	-	524951	97.943			98.67		
	5	534925	-	534925	99.804			100.56		
	6	527712	-	527712	98.459			99.17		
60min	1	527399	-	527399	98.400	98.53	0.66	99.25	99.41	0.67
	2	525276	-	525276	98.004			98.86		
	3	531467	-	531467	99.159			100.05		
	4	524174	-	524174	97.798			98.69		
	5	532953	-	532953	99.436			100.36		
	6	527189	-	527189	98.361			99.24		
极限	1	526095	-	526095	98.157	98.33	0.73	99.17	99.38	0.73
	2	525080	-	525080	97.967			98.99		
	3	530818	-	530818	99.038			100.10		
	4	522093	-	522093	97.410			98.46		
	5	532266	-	532266	99.308			100.39		
	6	525899	-	525899	98.120			99.16		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

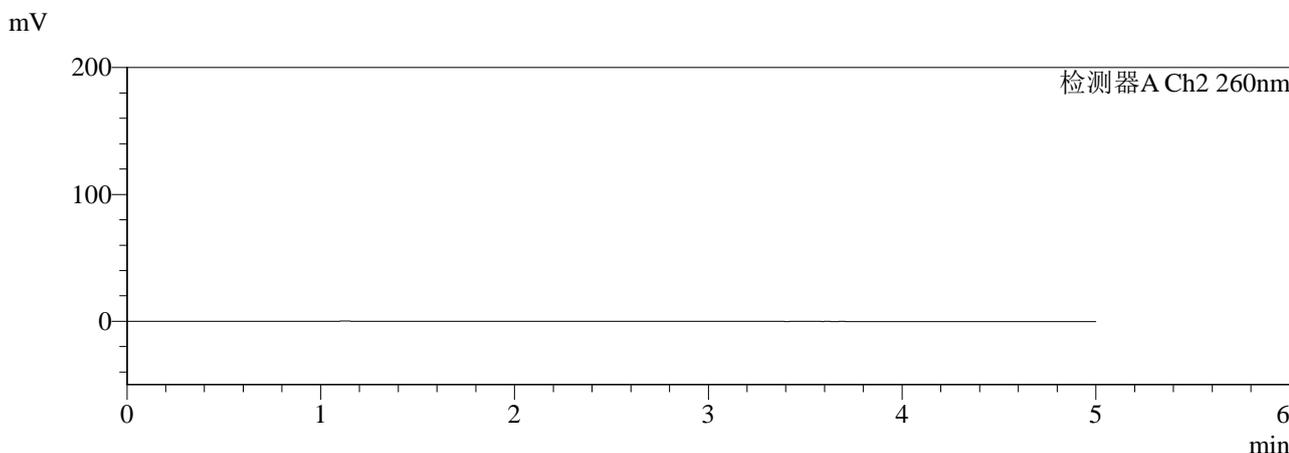
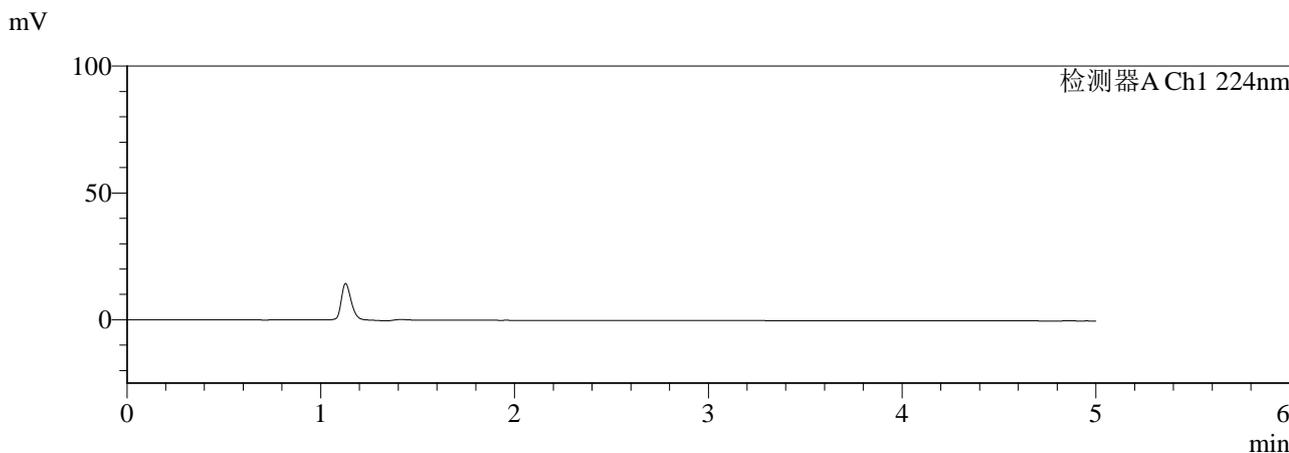


SMF-4034

<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 - 31-2/7-470-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:24:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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

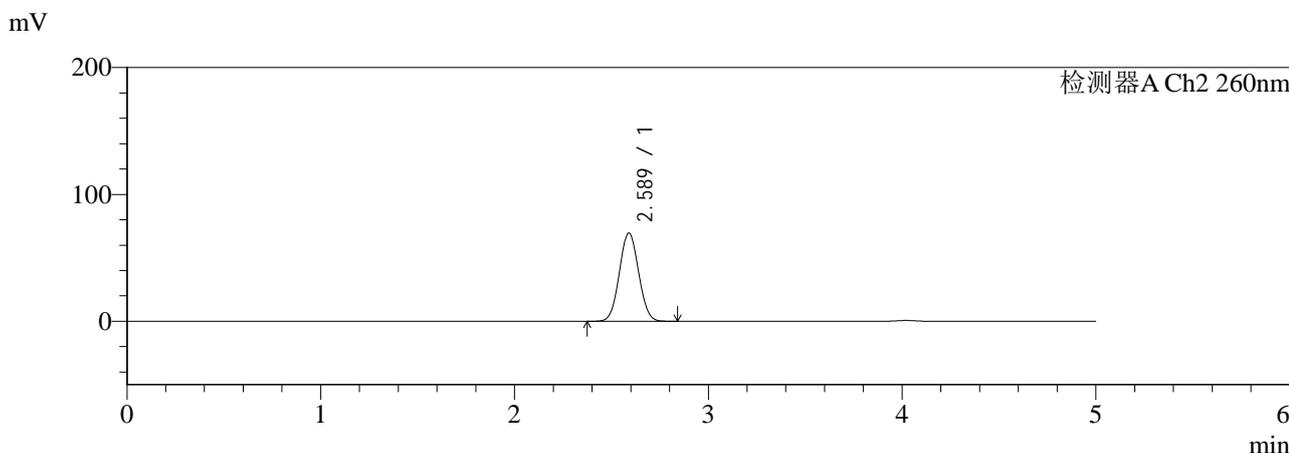
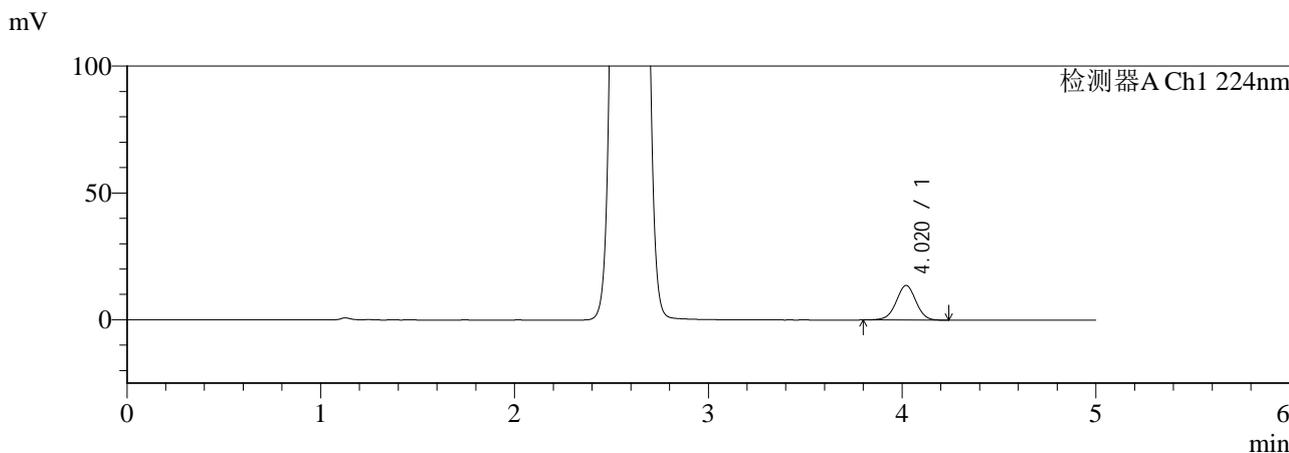
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-471-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.020	97025	100.000	13643	7487	0.988	--
总计		97025	100.000	13643			

检测器A Ch2 260nm

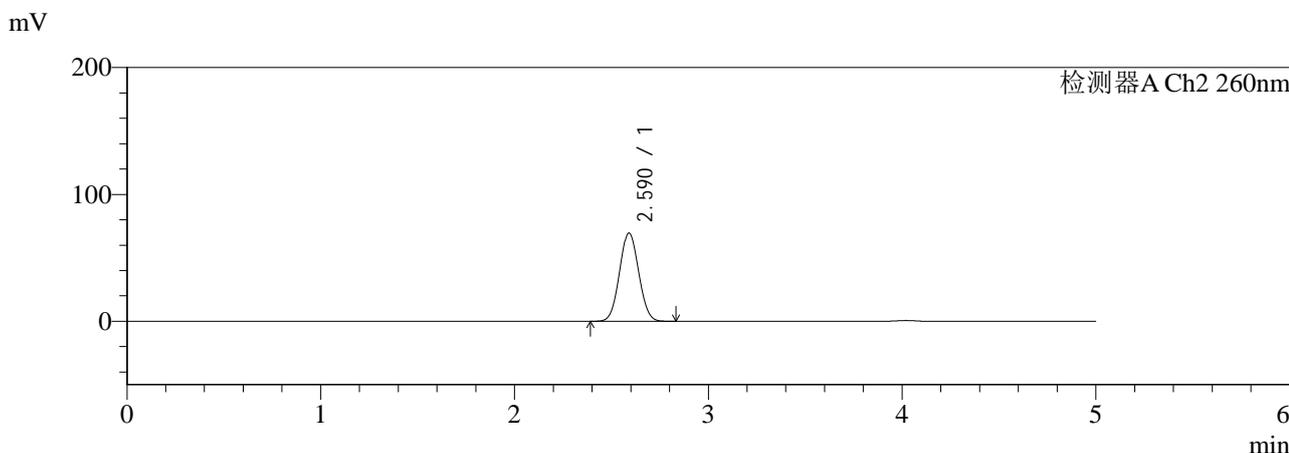
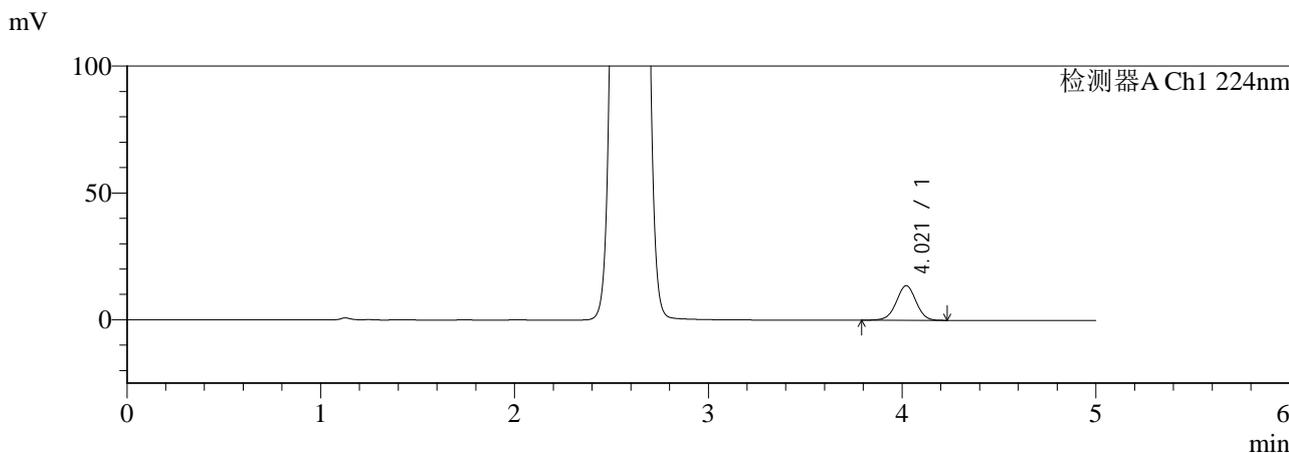
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	476260	100.000	69628	3258	1.052	--
总计		476260	100.000	69628			

图2 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 31-2/7-472-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:35:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	97281	100.000	13654	7460	0.985	--
总计		97281	100.000	13654			

检测器A Ch2 260nm

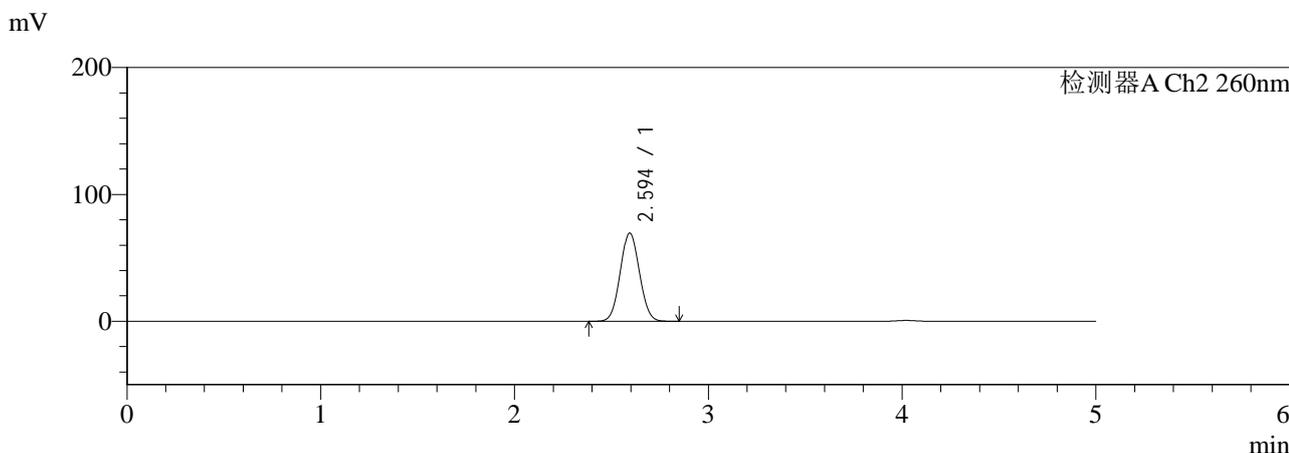
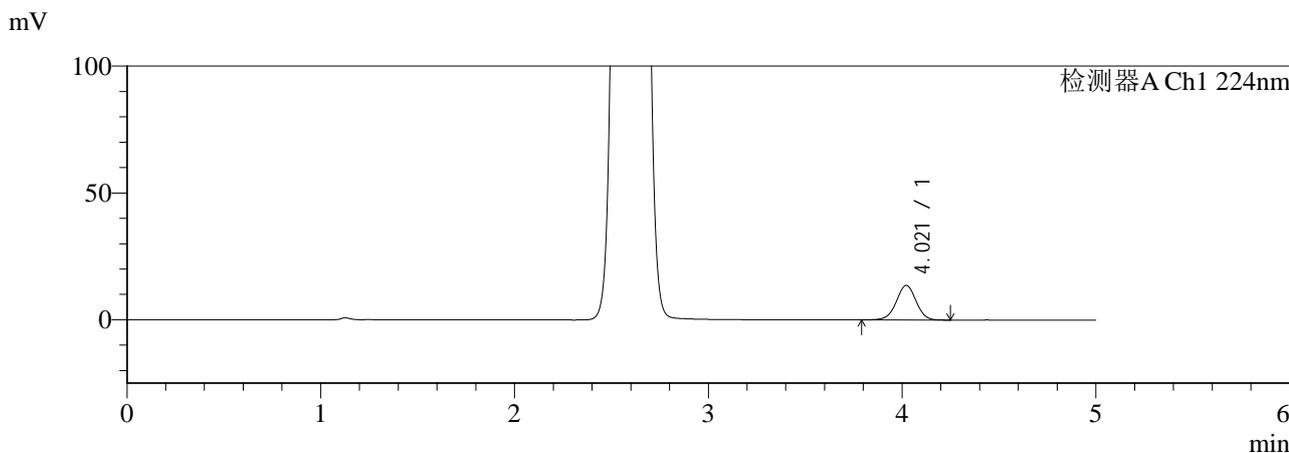
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	476805	100.000	69637	3256	1.052	--
总计		476805	100.000	69637			

图3 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-473-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	97166	100.000	13656	7471	0.988	--
总计		97166	100.000	13656			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	477220	100.000	69454	3257	1.053	--
总计		477220	100.000	69454			

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

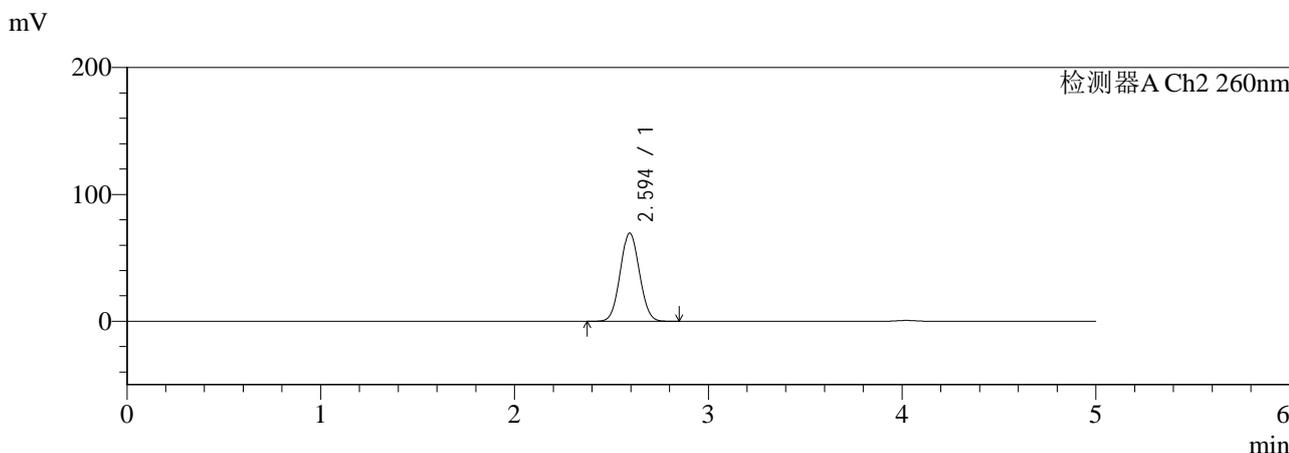
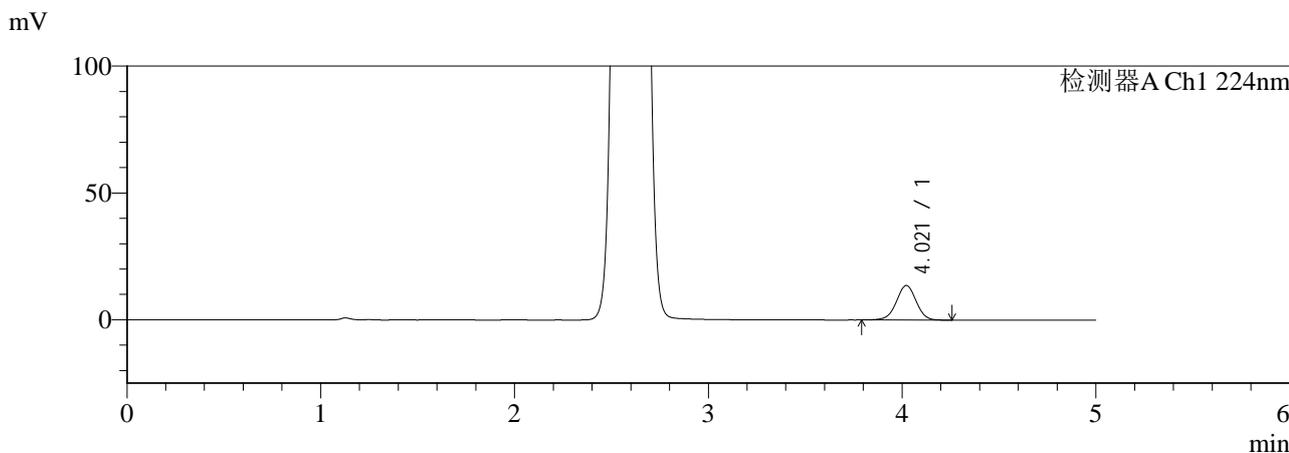


SMF-4034

<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 - 31-2/7-474-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:46:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.021	97217	100.000	13638	7475	0.986	--
总计		97217	100.000	13638			

检测器A Ch2 260nm

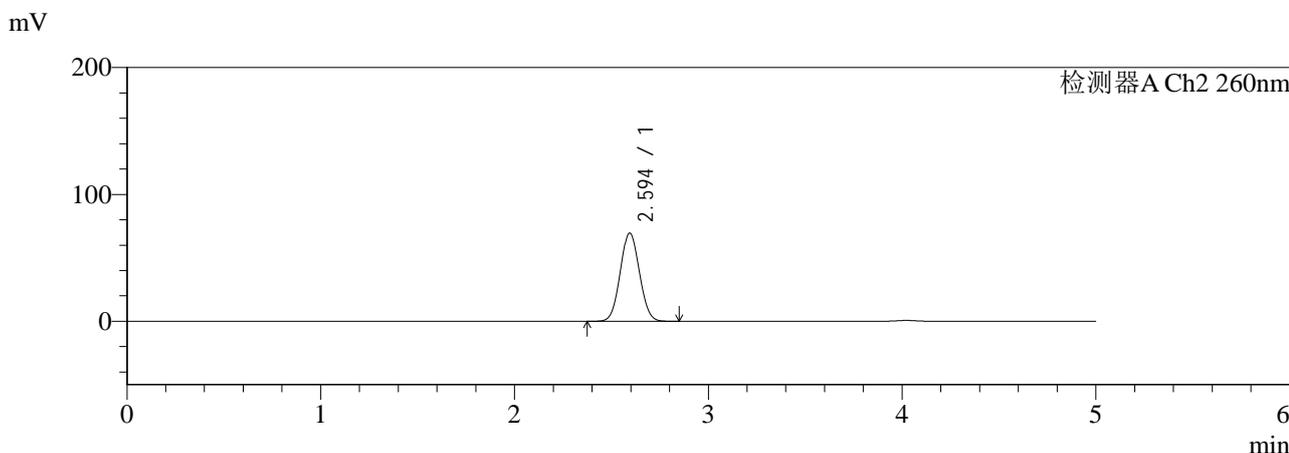
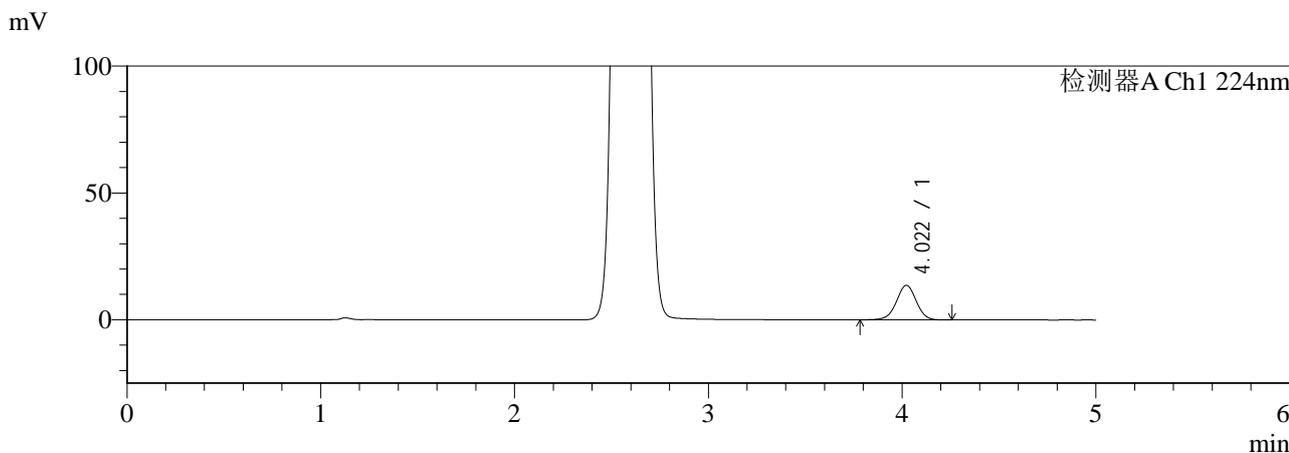
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	476678	100.000	69432	3256	1.053	--
总计		476678	100.000	69432			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-475-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:51:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.022	97295	100.000	13639	7451	0.986	--
总计		97295	100.000	13639			

检测器A Ch2 260nm

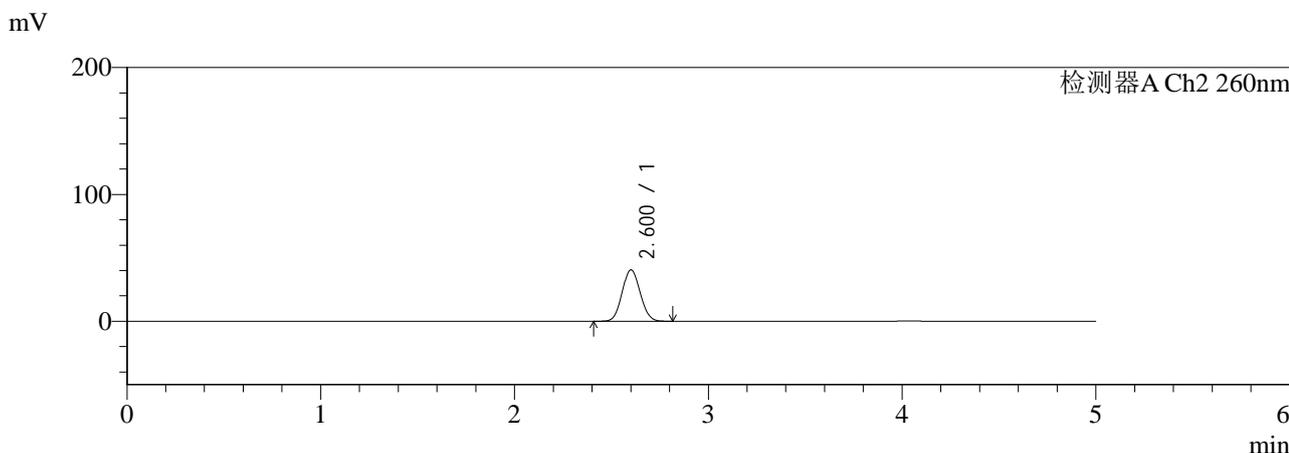
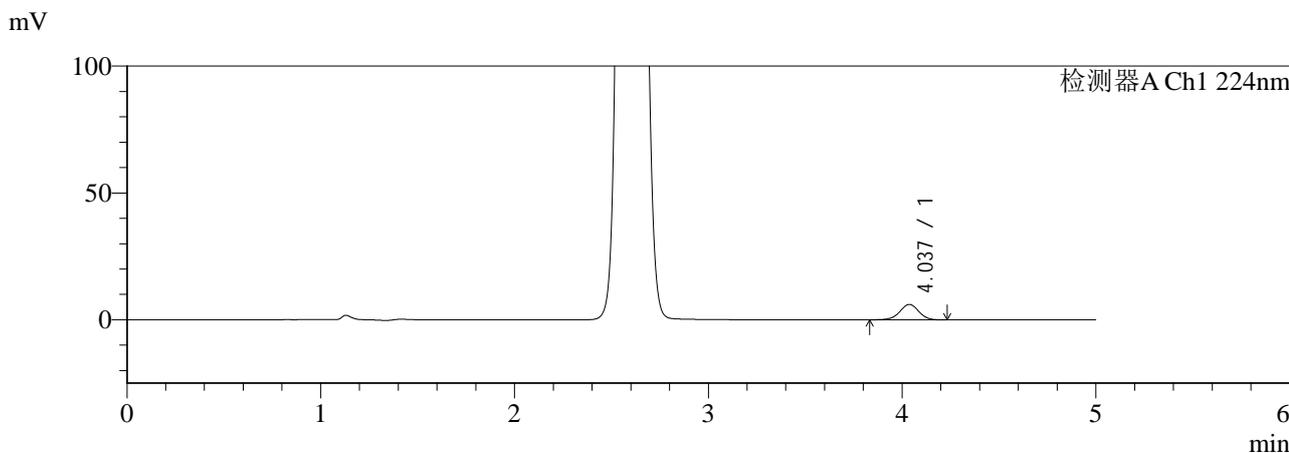
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	476973	100.000	69432	3256	1.053	--
总计		476973	100.000	69432			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-476-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 11:57:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.037	41589	100.000	6082	8144	0.981	--
总计		41589	100.000	6082			

检测器A Ch2 260nm

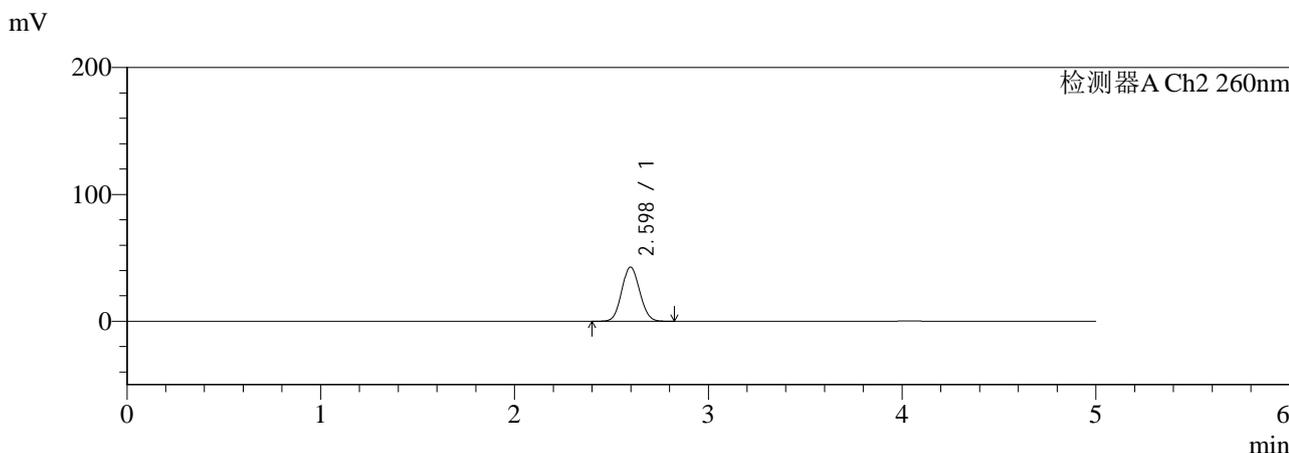
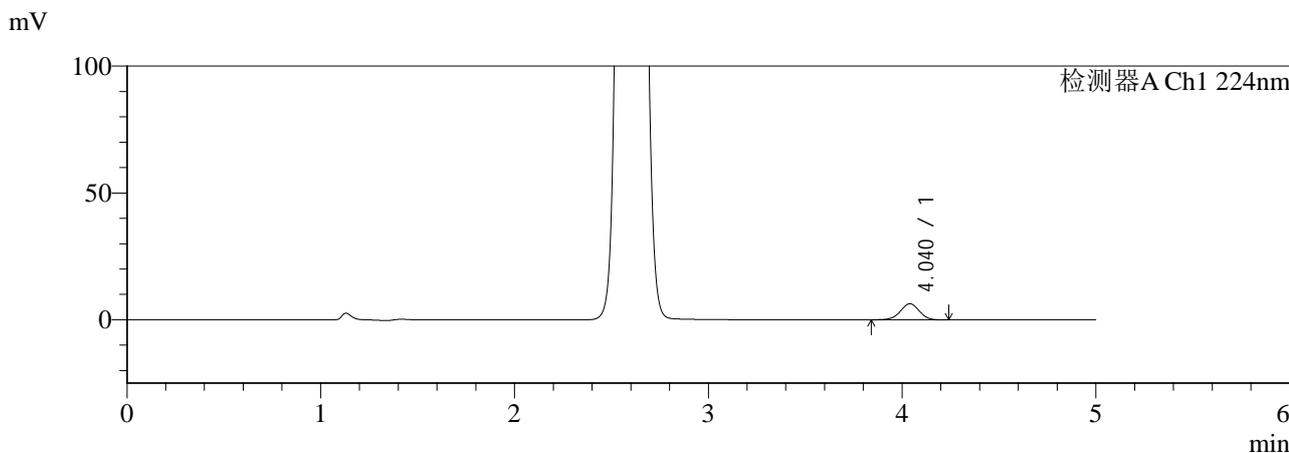
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	261280	100.000	40459	3708	1.077	--
总计		261280	100.000	40459			

图7 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-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 - 31-2/7-477-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:02:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.040	43600	100.000	6366	8124	0.978	--
总计		43600	100.000	6366			

检测器A Ch2 260nm

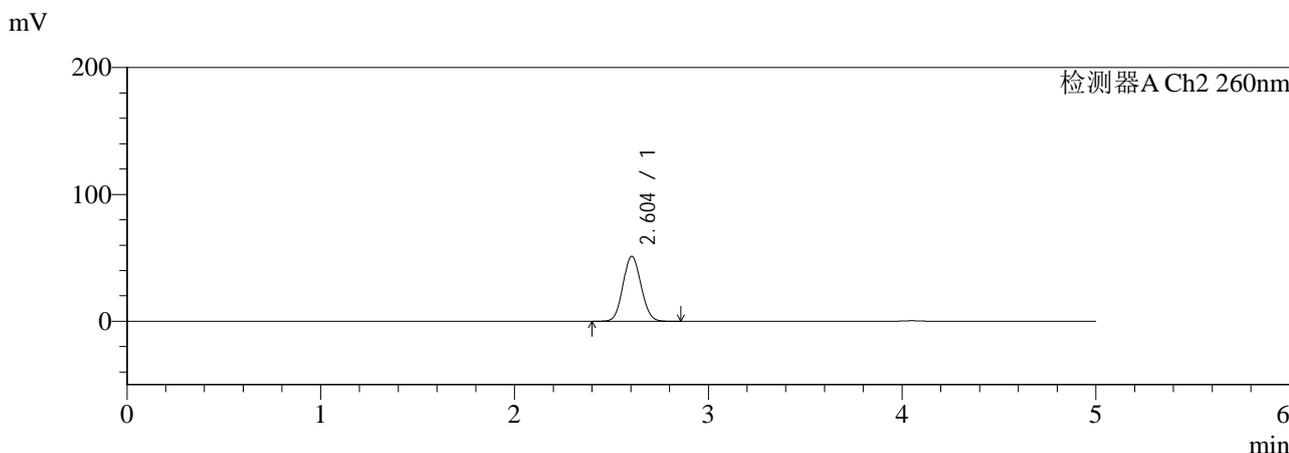
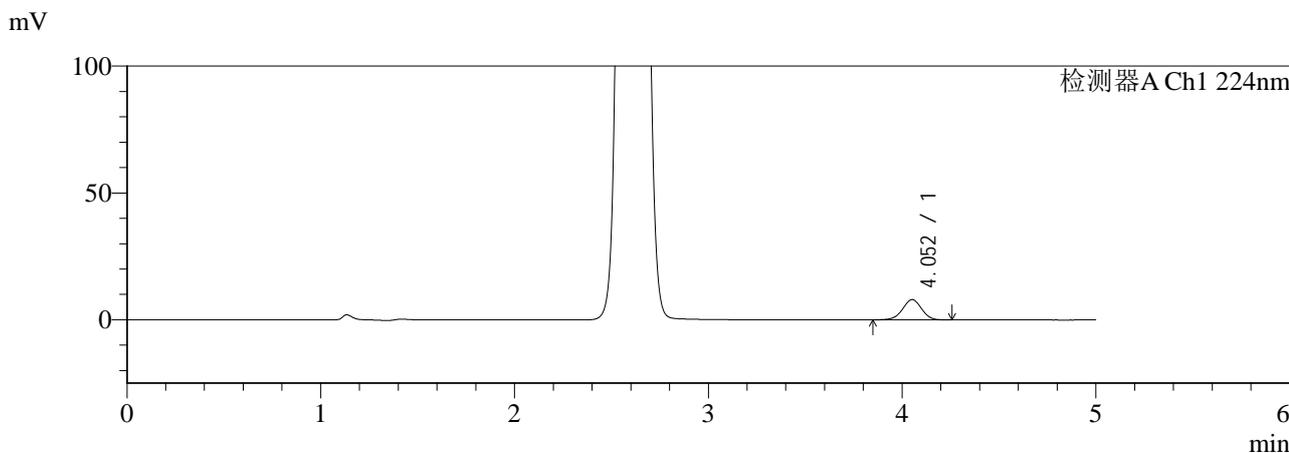
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	273813	100.000	42764	3747	1.078	--
总计		273813	100.000	42764			

图8 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 31-2/7-478-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:07:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	54932	100.000	7995	8139	0.983	--
总计		54932	100.000	7995			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	329864	100.000	51275	3739	1.081	--
总计		329864	100.000	51275			

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

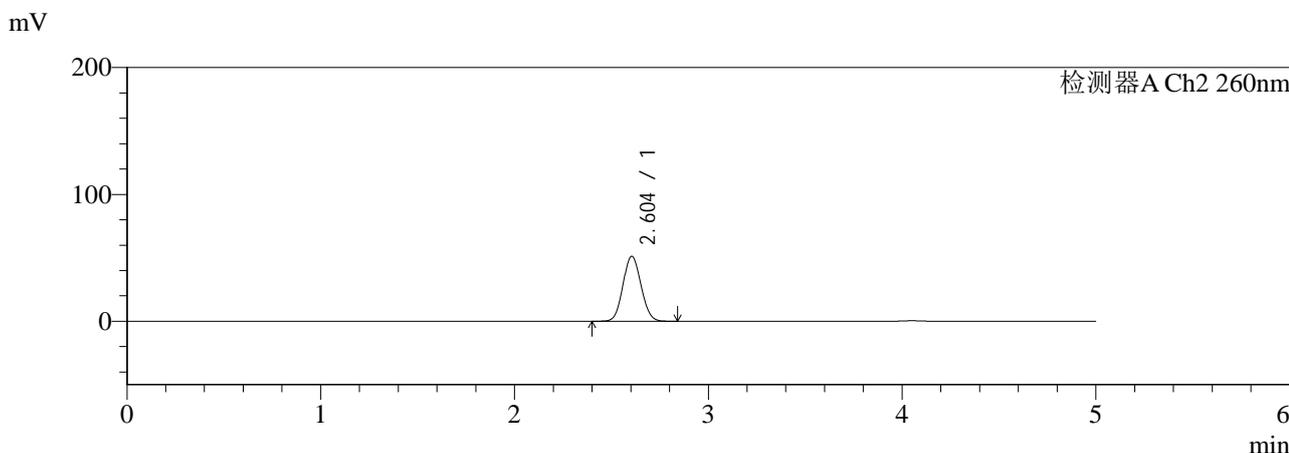
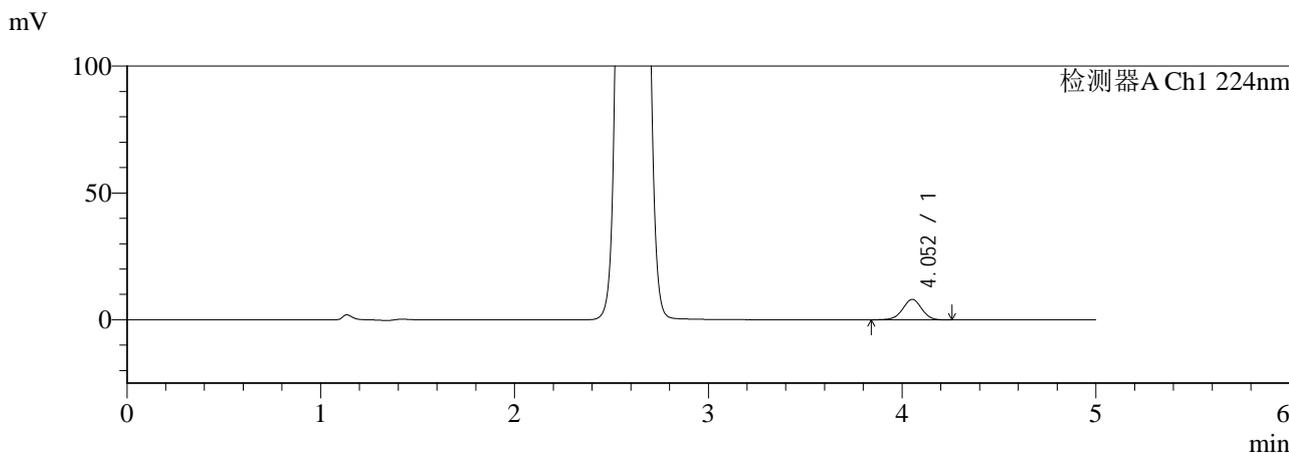


SMF-4034

<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 - 31-2/7-479-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:13:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:33:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	55412	100.000	8052	8174	0.980	--
总计		55412	100.000	8052			

检测器A Ch2 260nm

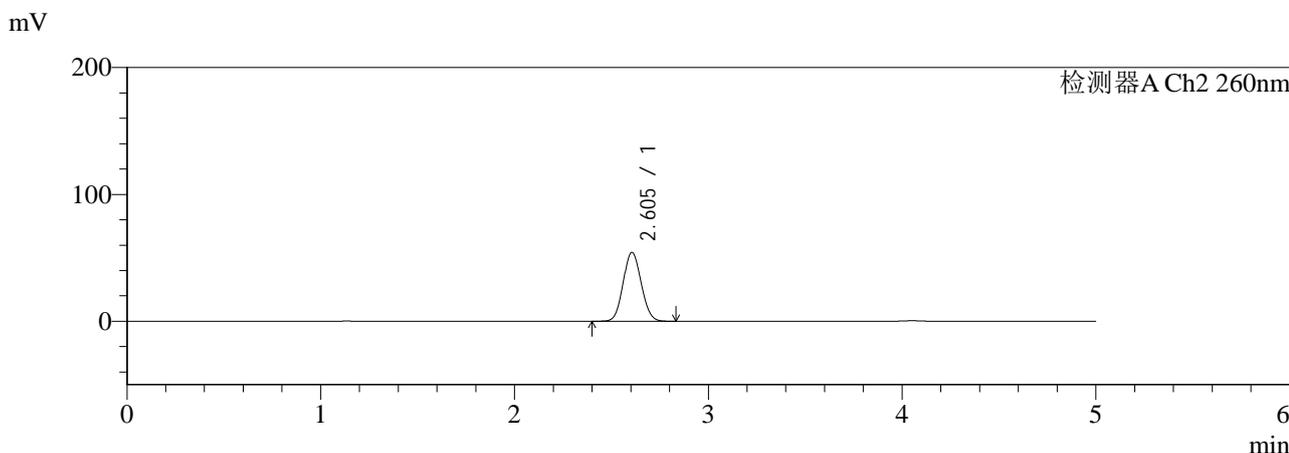
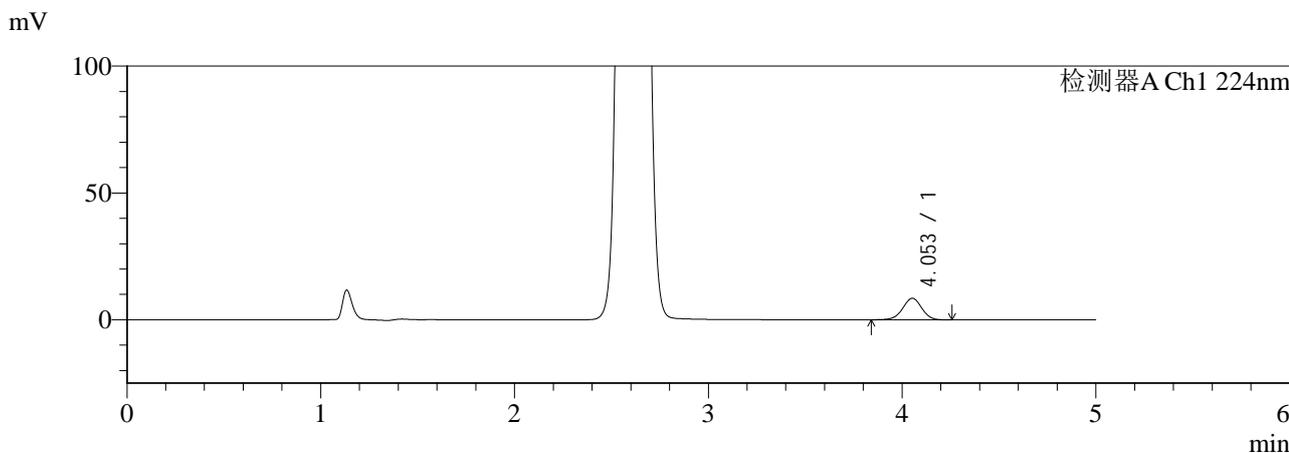
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	329440	100.000	51282	3743	1.080	--
总计		329440	100.000	51282			

图10 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-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 - 31-2/7-480-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:18:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	58242	100.000	8481	8160	0.979	--
总计		58242	100.000	8481			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	349718	100.000	54379	3739	1.082	--
总计		349718	100.000	54379			

图11 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

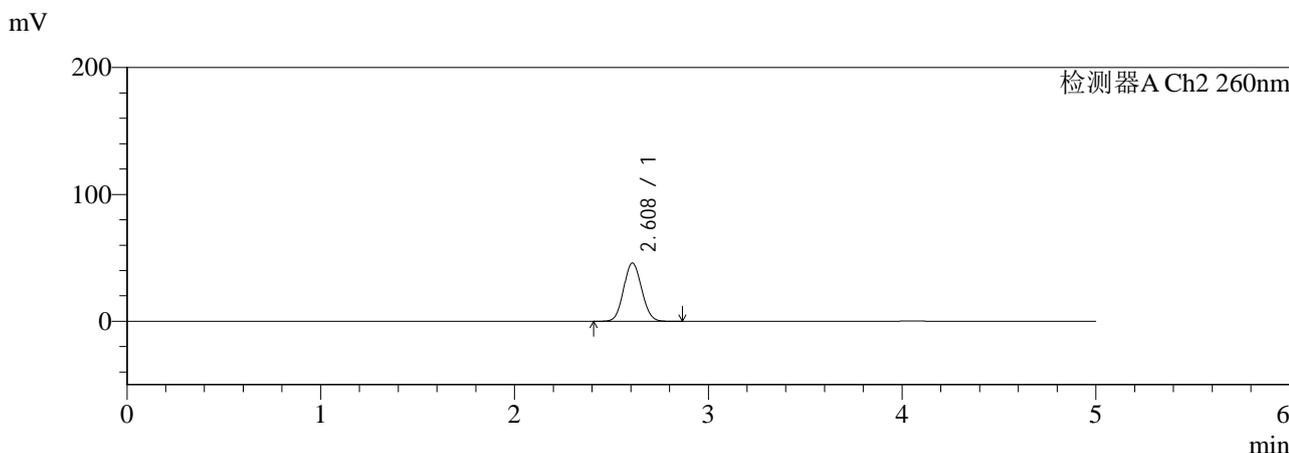
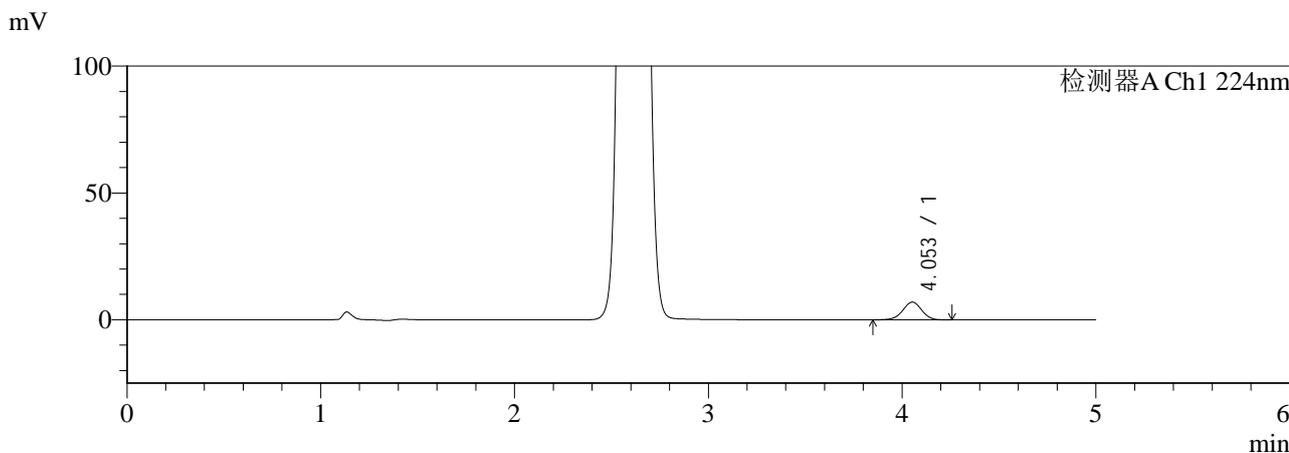


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-481-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:24:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	48022	100.000	6998	8186	0.979	--
总计		48022	100.000	6998			

检测器A Ch2 260nm

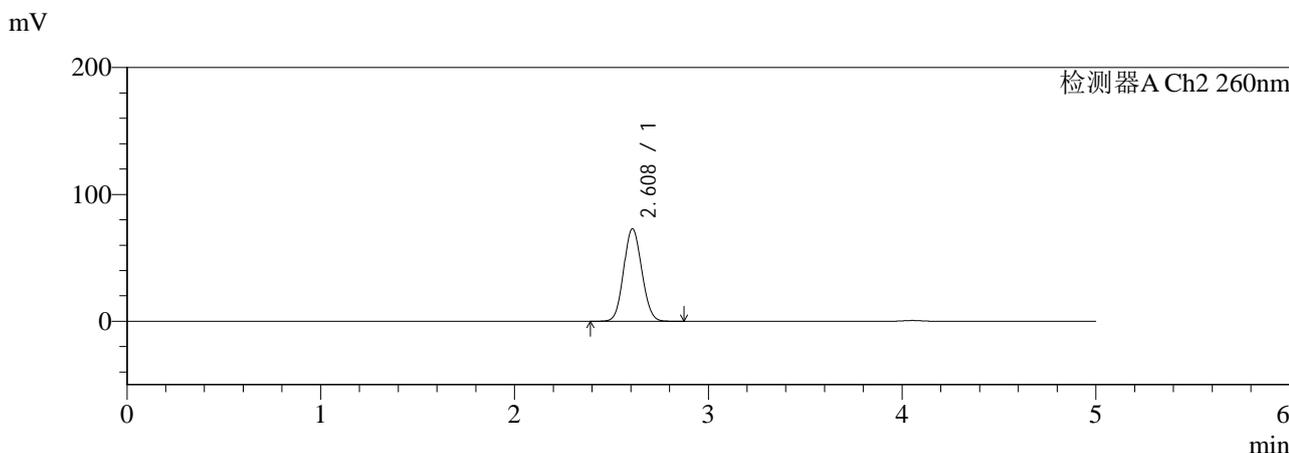
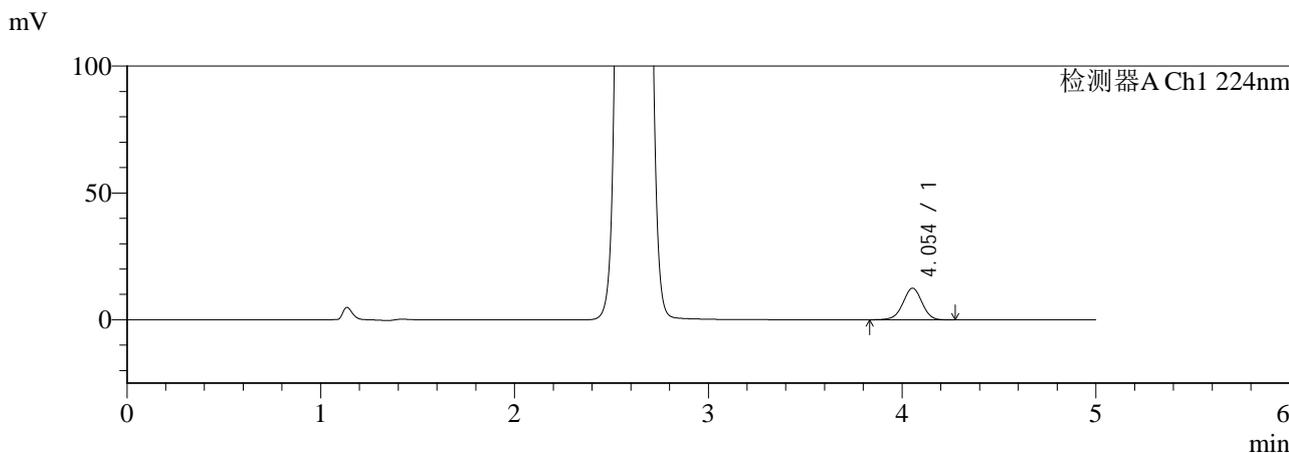
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	295196	100.000	45891	3762	1.080	--
总计		295196	100.000	45891			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-482-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	86090	100.000	12503	8132	0.977	--
总计		86090	100.000	12503			

检测器A Ch2 260nm

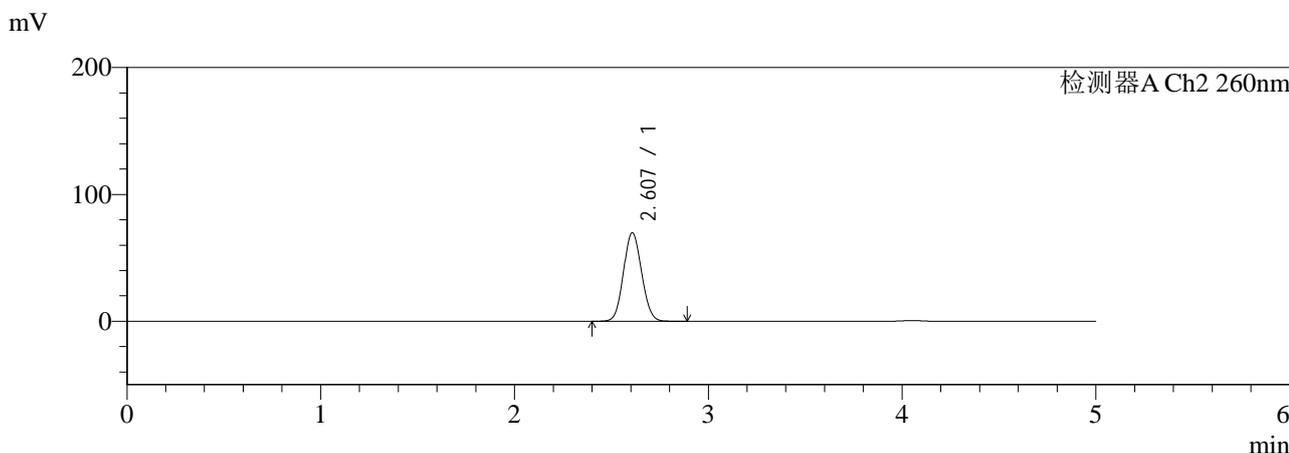
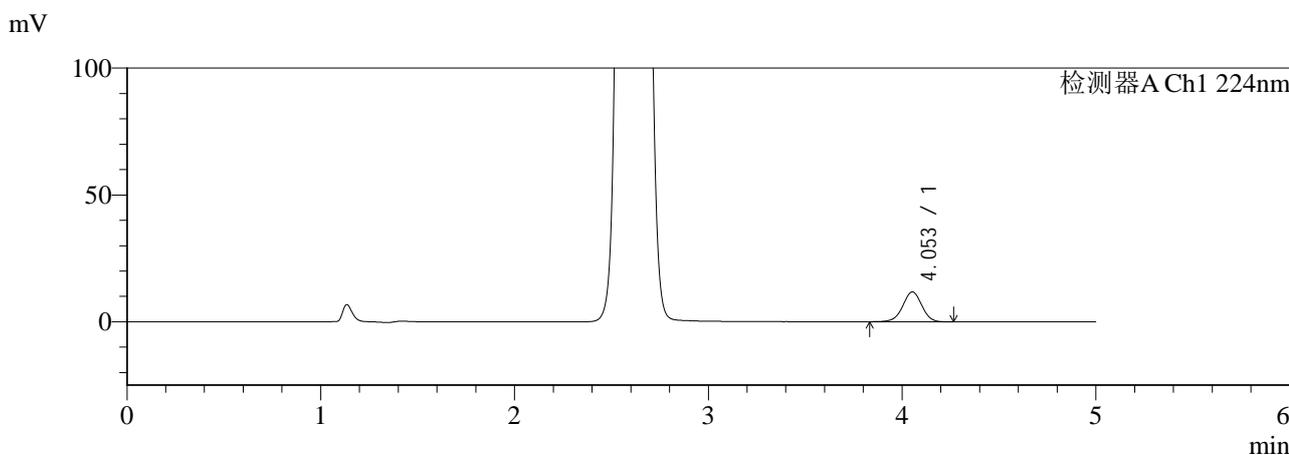
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	471018	100.000	72773	3714	1.086	--
总计		471018	100.000	72773			

图13 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 31-2/7-483-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 12:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	80897	100.000	11773	8170	0.980	--
总计		80897	100.000	11773			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	451159	100.000	69794	3718	1.084	--
总计		451159	100.000	69794			

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

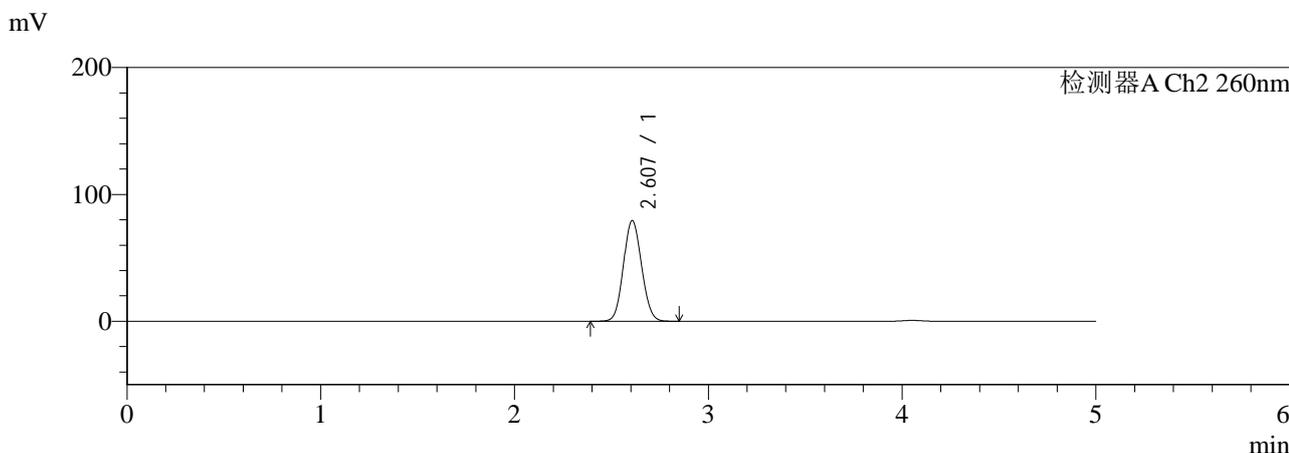
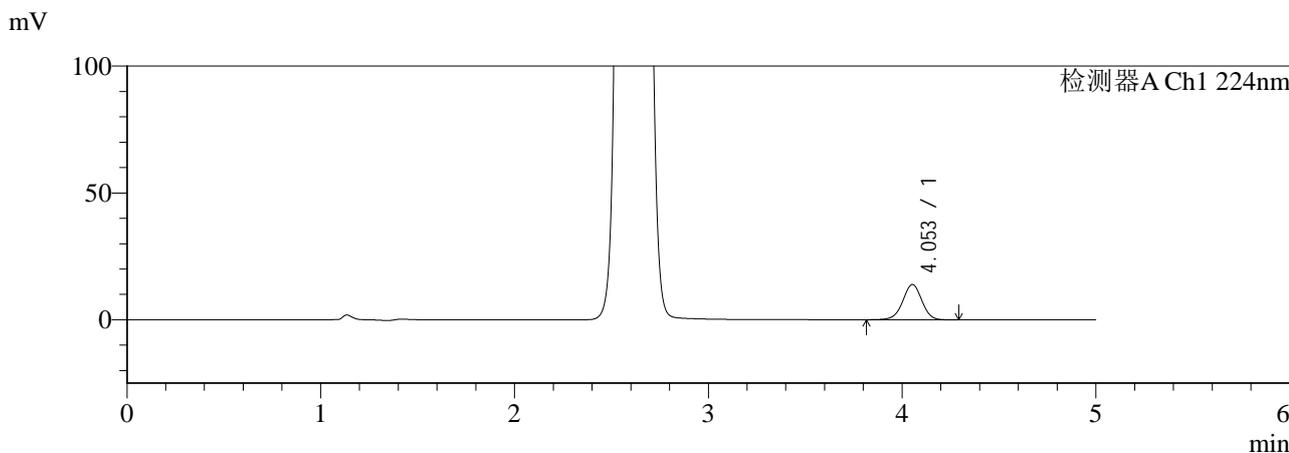


SMF-4034

<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 - 31-2/7-484-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:40:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	95820	100.000	13899	8142	0.979	--
总计		95820	100.000	13899			

检测器A Ch2 260nm

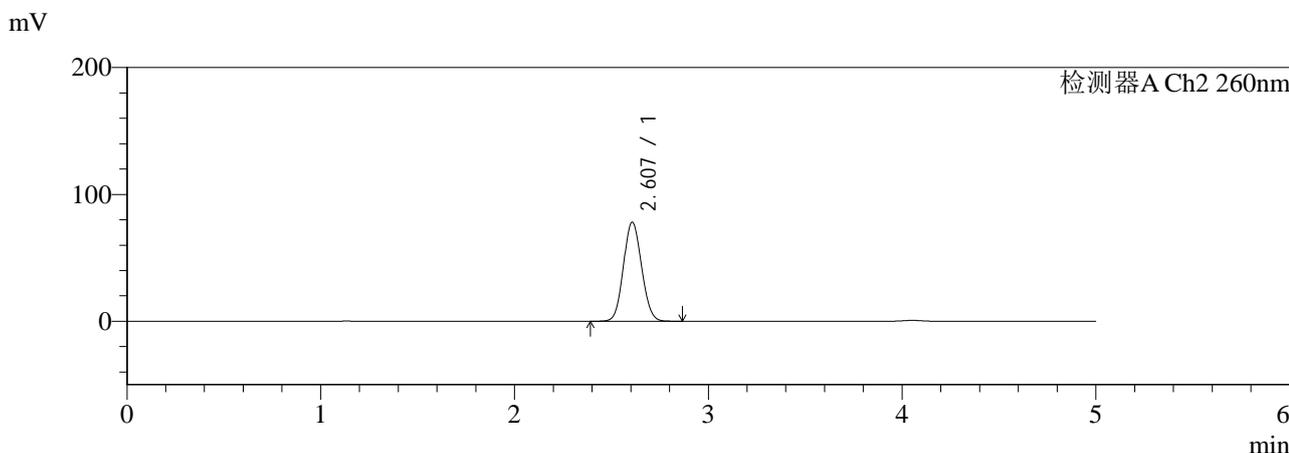
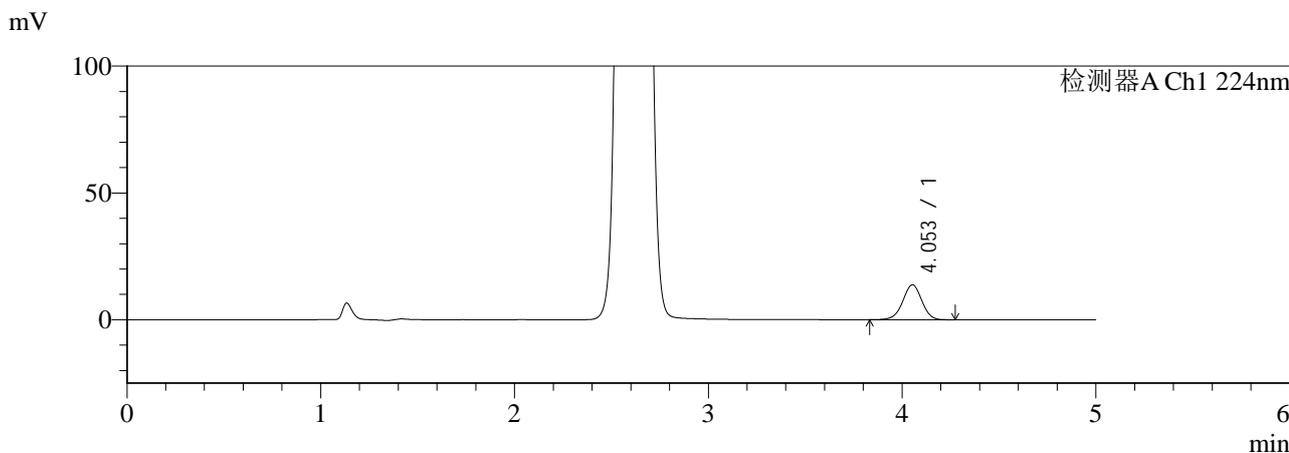
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	513322	100.000	79319	3704	1.086	--
总计		513322	100.000	79319			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-485-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	94559	100.000	13765	8172	0.979	--
总计		94559	100.000	13765			

检测器A Ch2 260nm

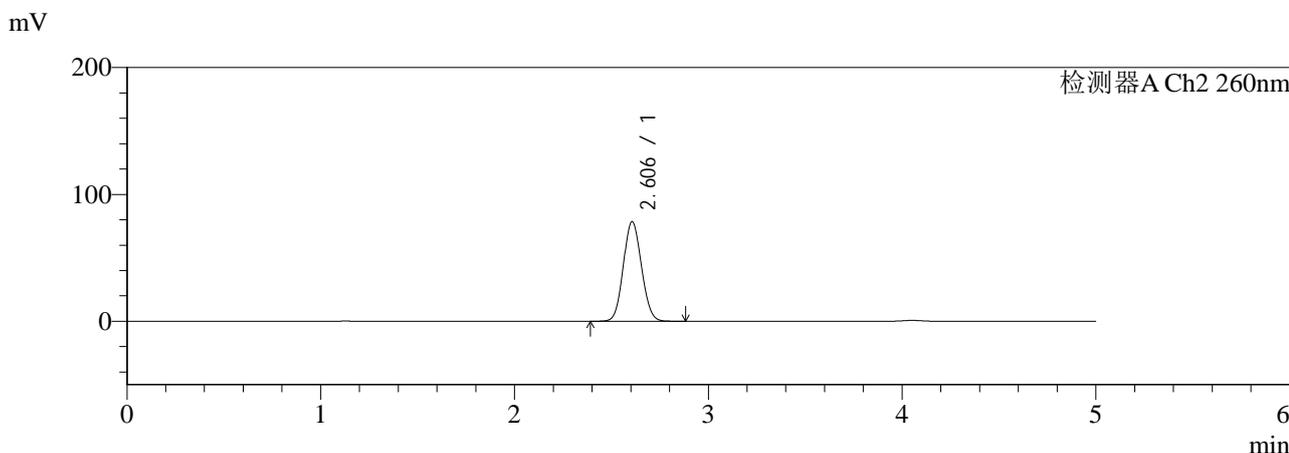
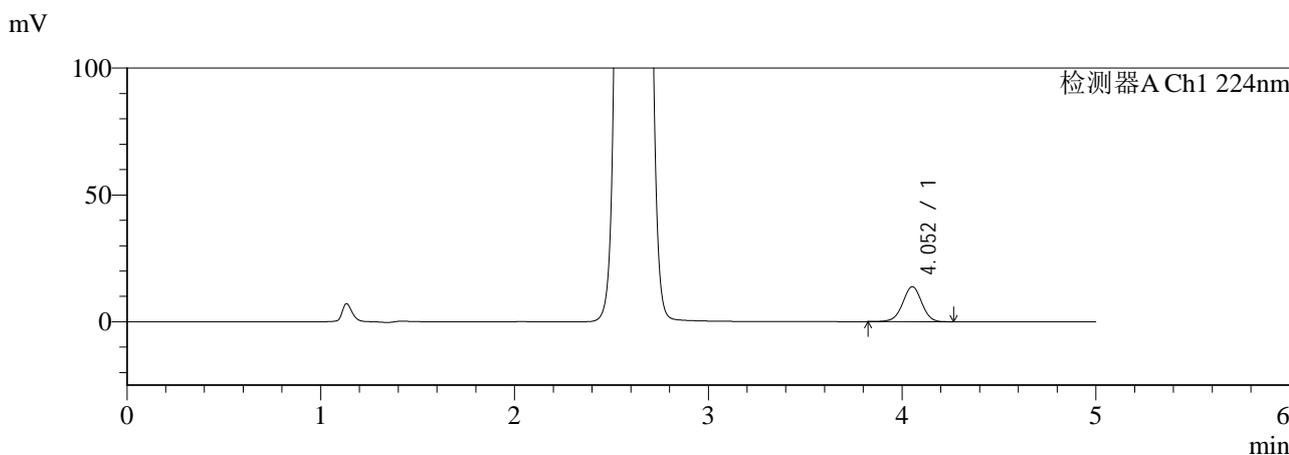
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	505520	100.000	78133	3706	1.086	--
总计		505520	100.000	78133			

图16 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 31-2/7-486-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:50:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.052	94929	100.000	13805	8170	0.978	--
总计		94929	100.000	13805			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	508369	100.000	78551	3697	1.086	--
总计		508369	100.000	78551			

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

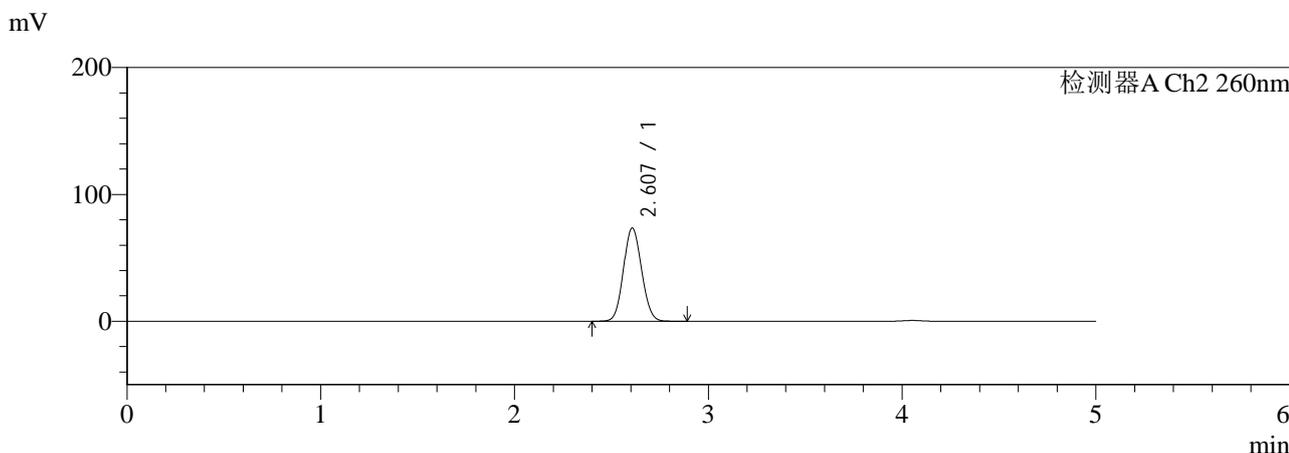
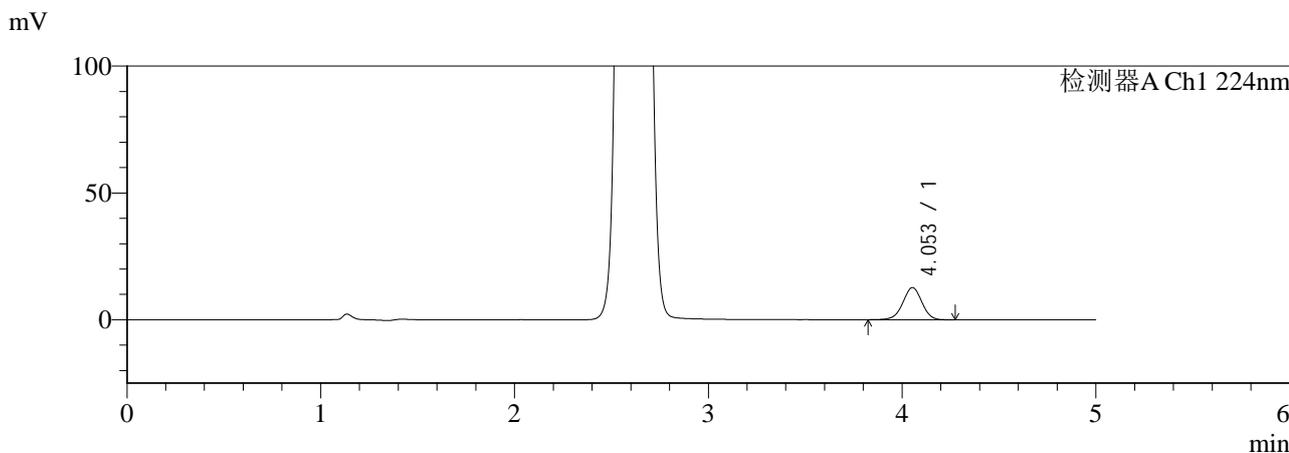


SMF-4034

<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 - 31-2/7-487-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	87301	100.000	12688	8155	0.977	--
总计		87301	100.000	12688			

检测器A Ch2 260nm

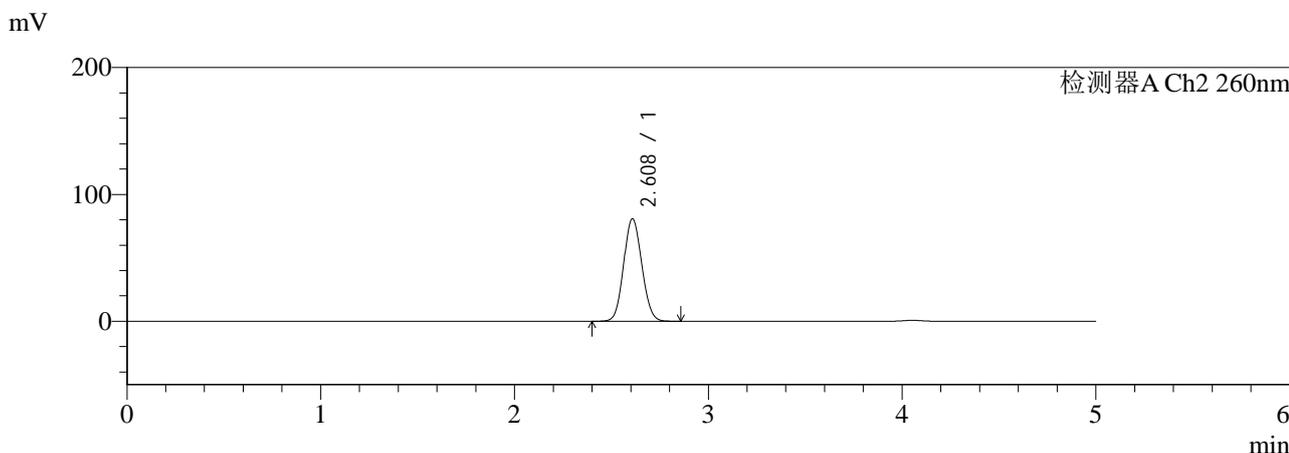
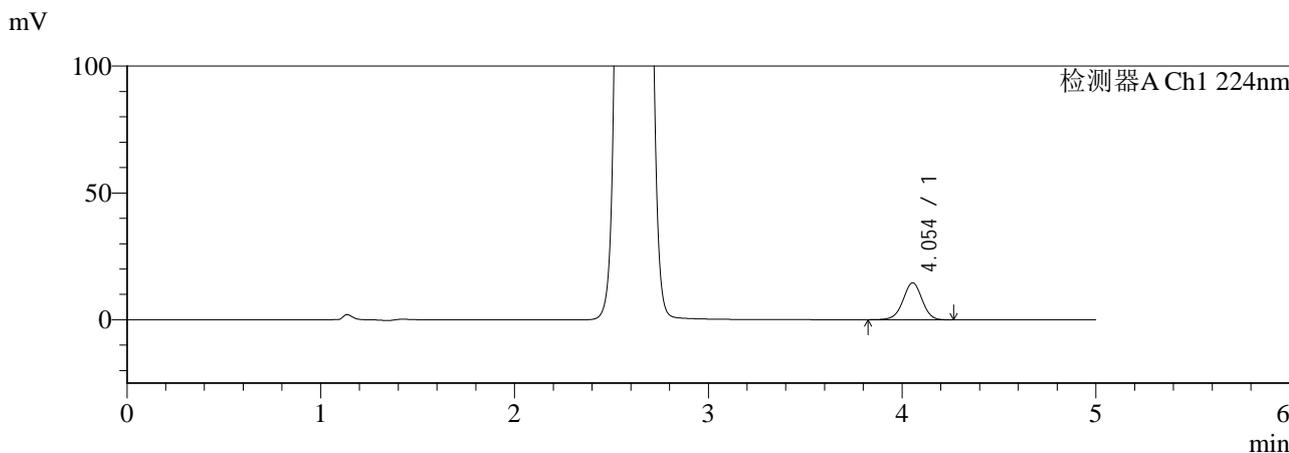
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	475567	100.000	73514	3710	1.085	--
总计		475567	100.000	73514			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-488-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100118	100.000	14568	8152	0.978	--
总计		100118	100.000	14568			

检测器A Ch2 260nm

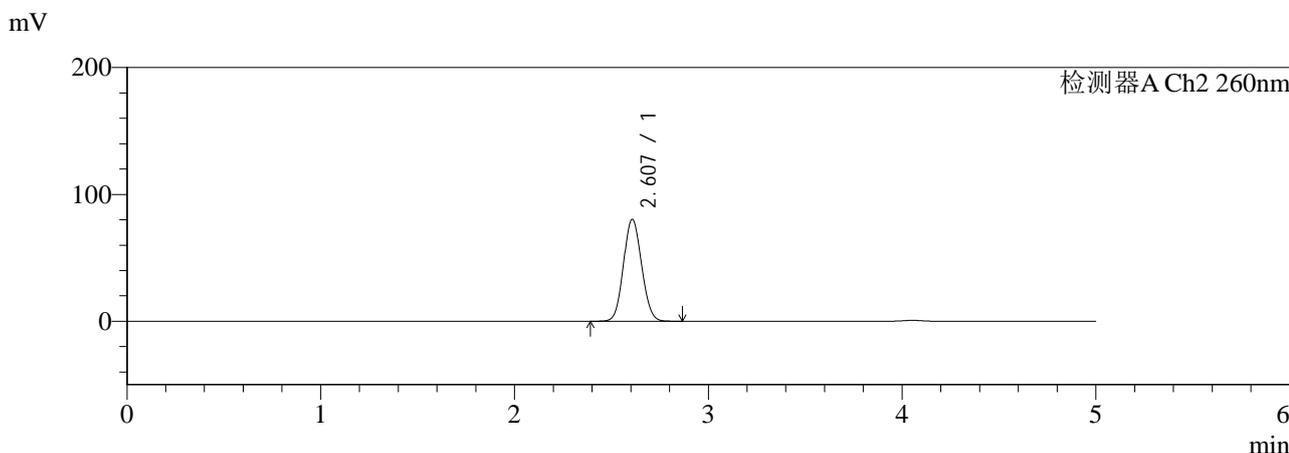
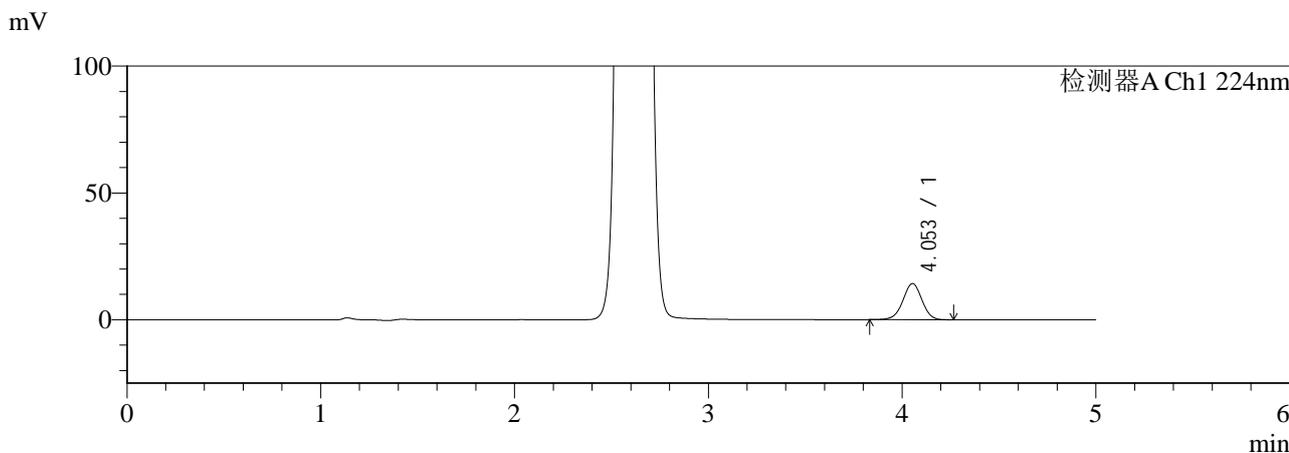
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	523259	100.000	80739	3707	1.087	--
总计		523259	100.000	80739			

图19 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1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 - 31-2/7-489-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:06:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	97968	100.000	14256	8149	0.981	--
总计		97968	100.000	14256			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	520709	100.000	80380	3700	1.087	--
总计		520709	100.000	80380			

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

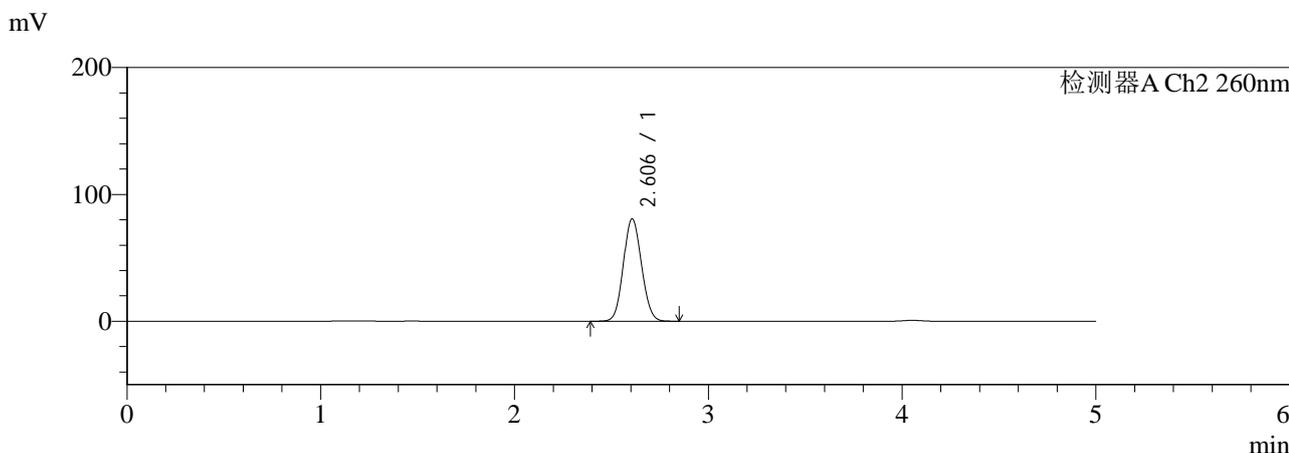
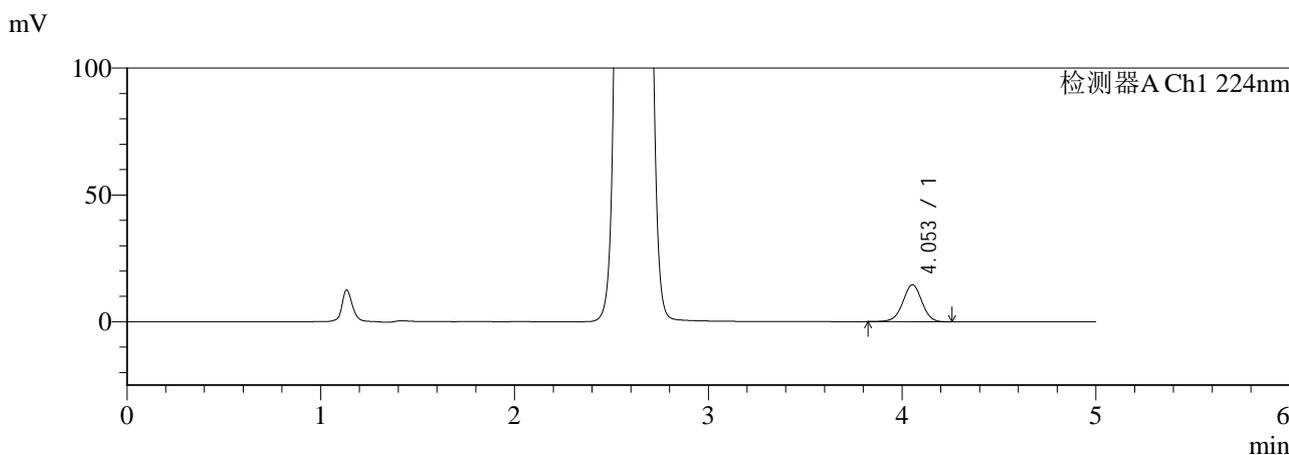


SMF-4034

<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 - 31-2/7-490-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:12:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.053	100352	100.000	14582	8146	0.979	--
总计		100352	100.000	14582			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	522710	100.000	80747	3699	1.086	--
总计		522710	100.000	80747			

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

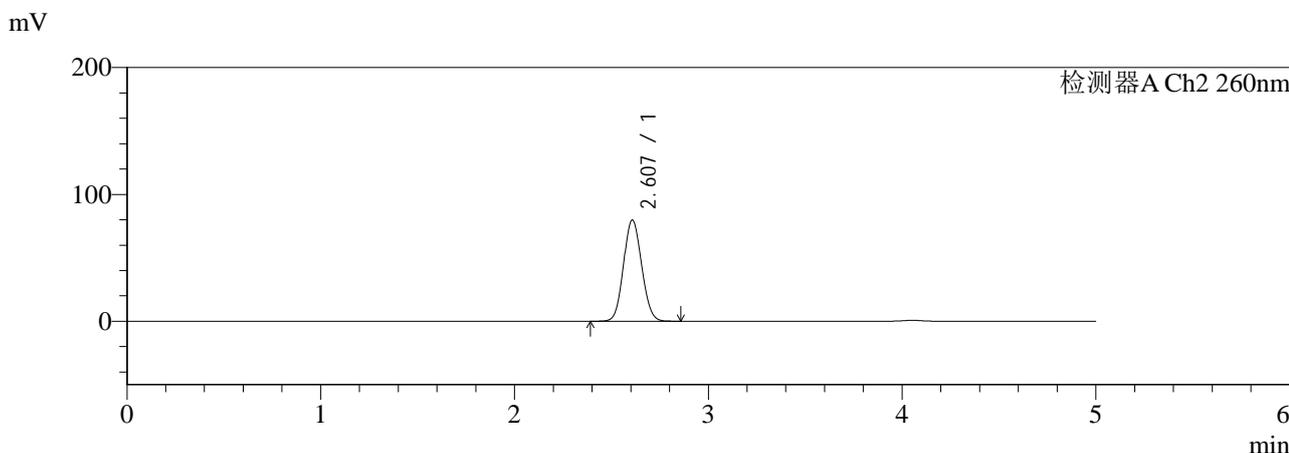
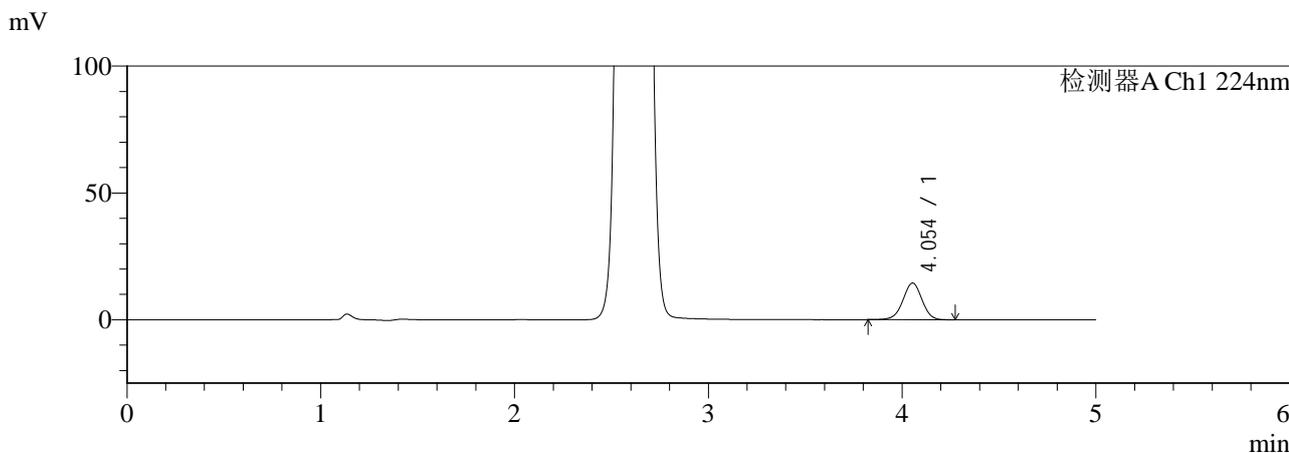


SMF-4034

<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 - 31-2/7-491-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	99539	100.000	14474	8144	0.980	--
总计		99539	100.000	14474			

检测器A Ch2 260nm

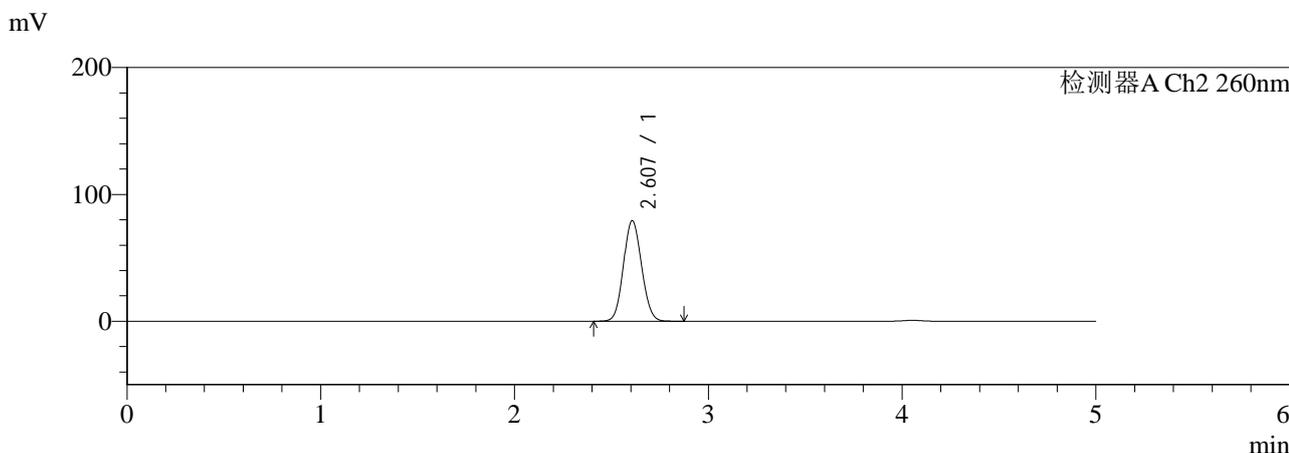
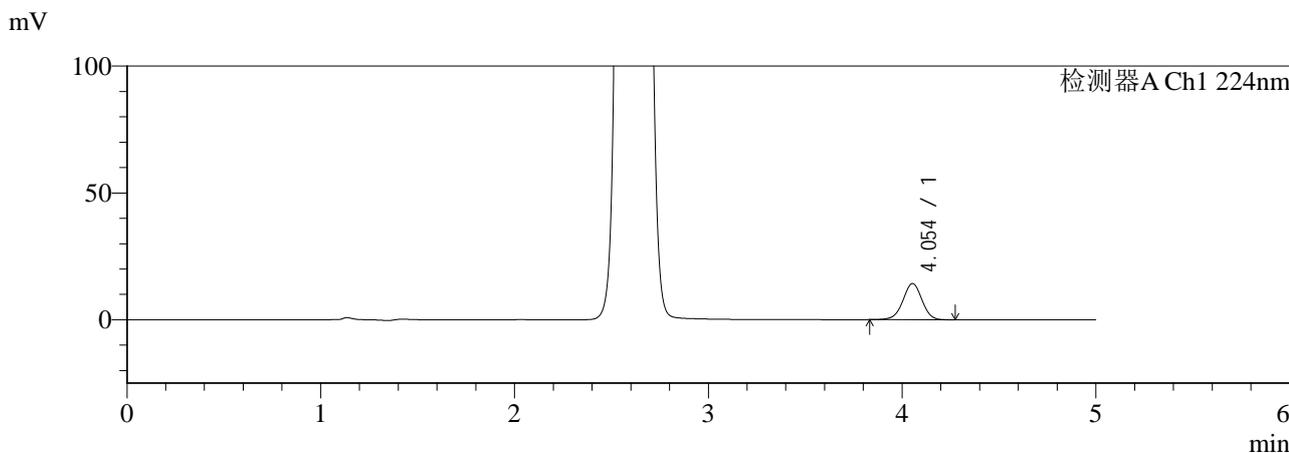
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	516644	100.000	79744	3699	1.086	--
总计		516644	100.000	79744			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-492-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:23:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	98035	100.000	14268	8159	0.981	--
总计		98035	100.000	14268			

检测器A Ch2 260nm

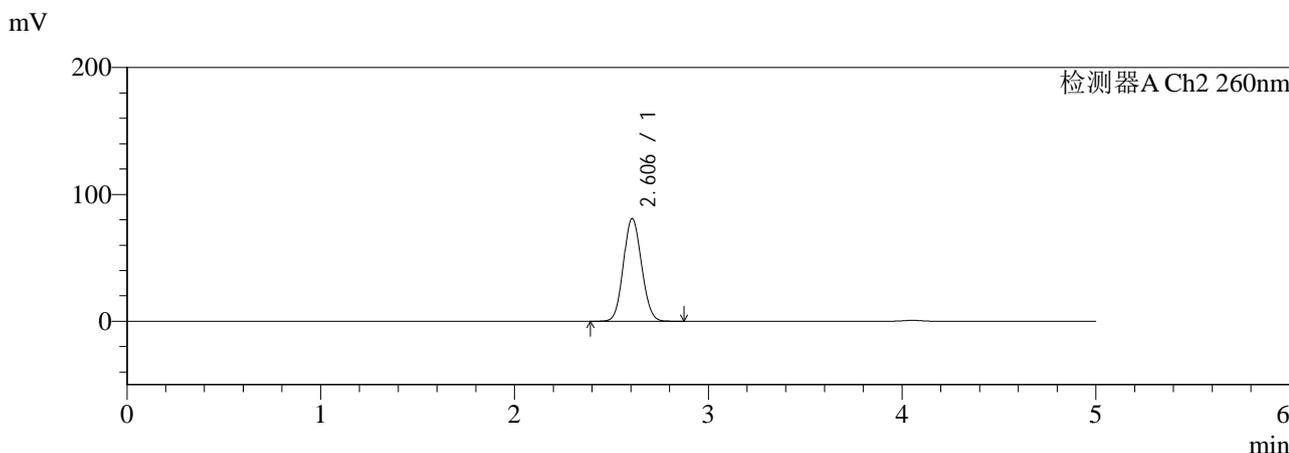
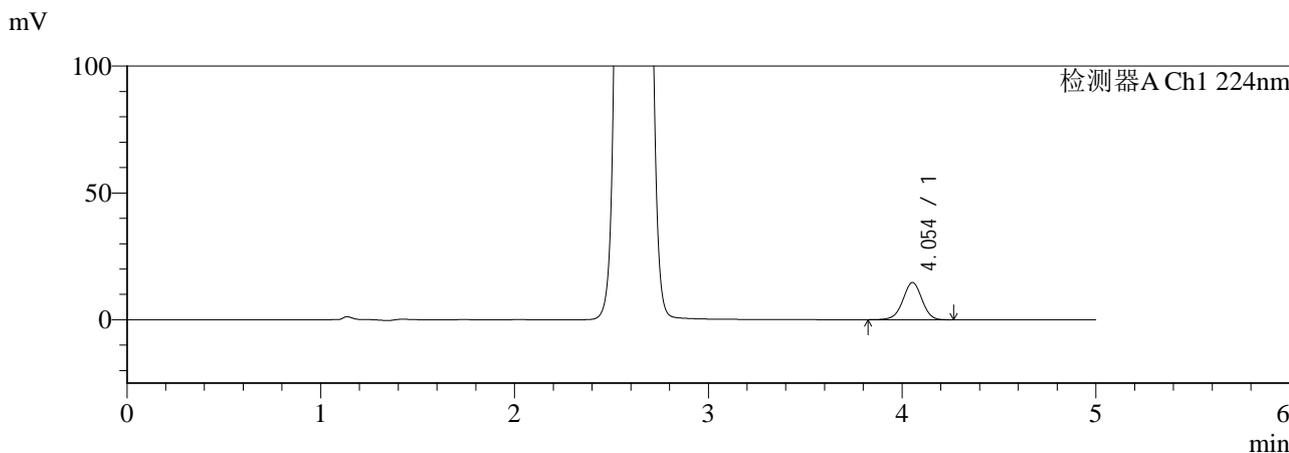
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	512551	100.000	79223	3706	1.086	--
总计		512551	100.000	79223			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-493-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-48	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 13:28:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100942	100.000	14682	8155	0.977	--
总计		100942	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	2.606	524158	100.000	81014	3706	1.086	--
总计		524158	100.000	81014			

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

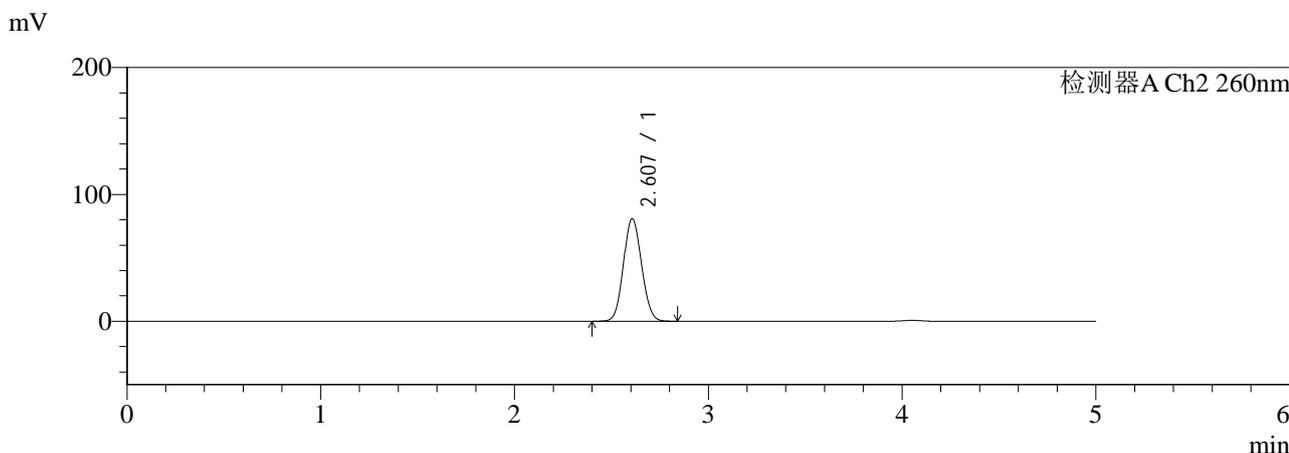
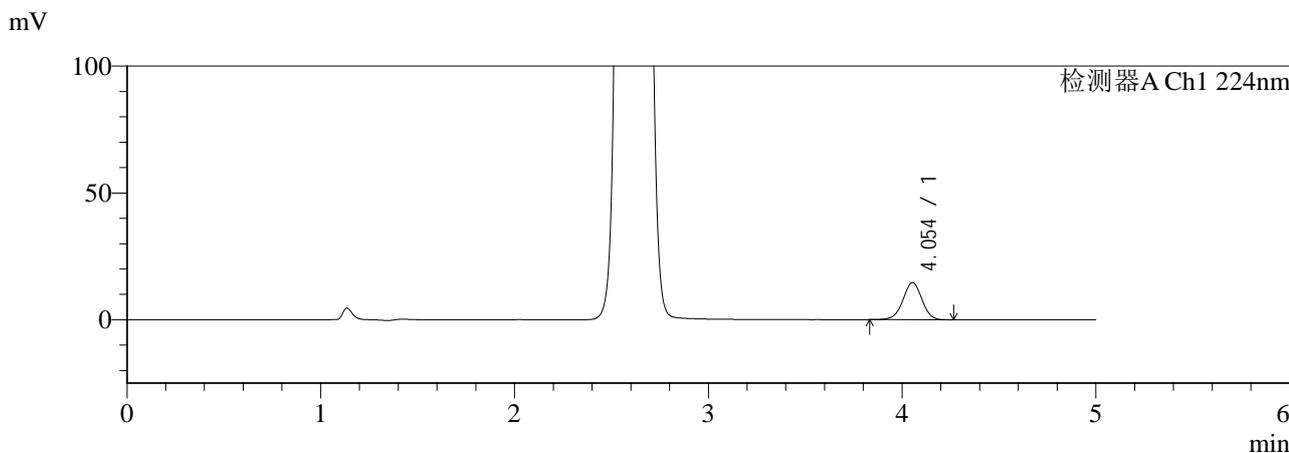


SMF-4034

<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 - 31-2/7-494-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:33:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100630	100.000	14670	8175	0.977	--
总计		100630	100.000	14670			

检测器A Ch2 260nm

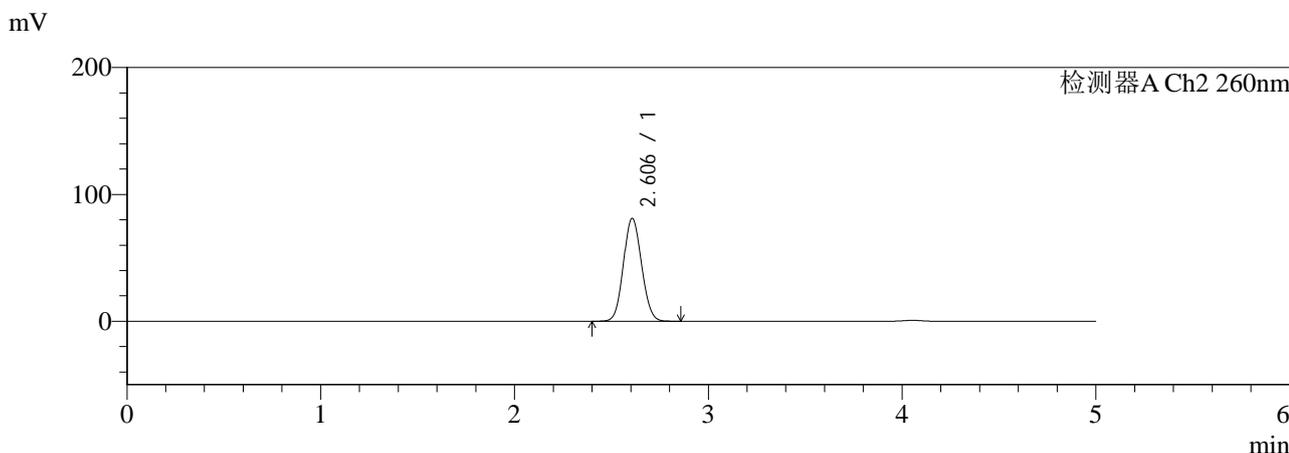
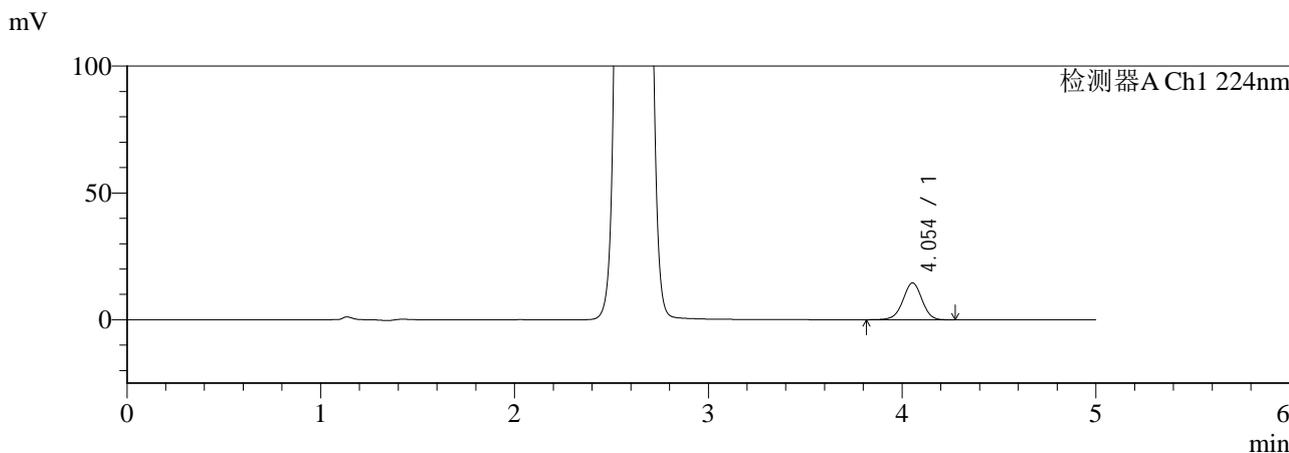
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	522697	100.000	80867	3712	1.087	--
总计		522697	100.000	80867			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-495-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:39:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100147	100.000	14551	8154	0.978	--
总计		100147	100.000	14551			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	525115	100.000	81150	3704	1.087	--
总计		525115	100.000	81150			

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

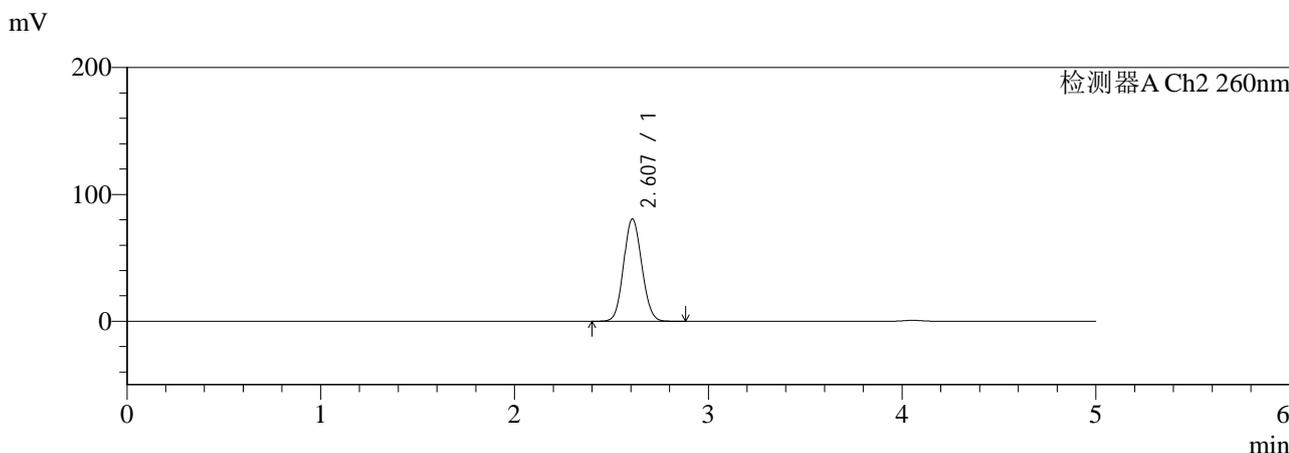
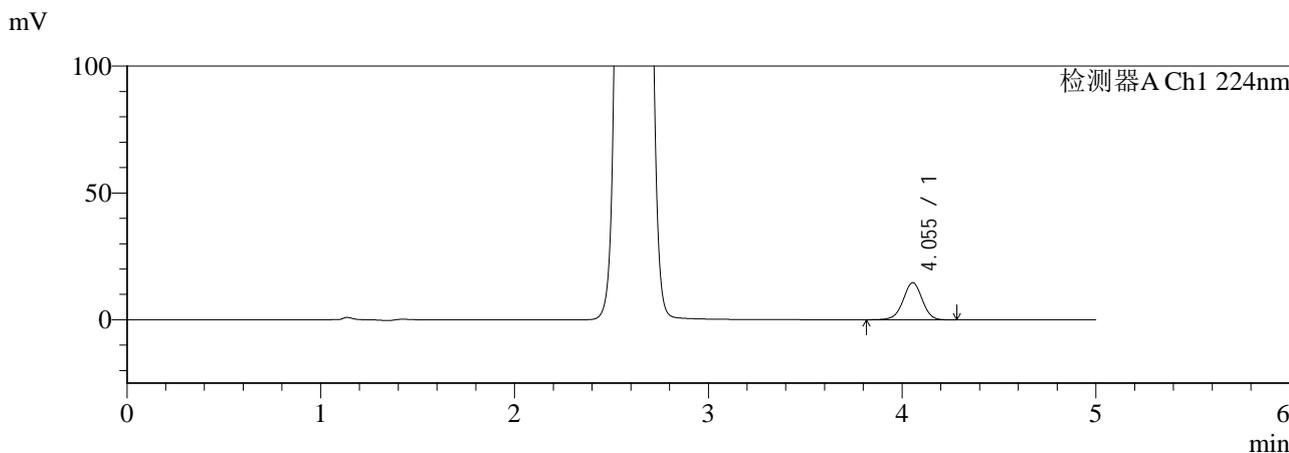


SMF-4034

<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 - 31-2/7-496-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:44:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	100749	100.000	14650	8172	0.978	--
总计		100749	100.000	14650			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	521926	100.000	80579	3705	1.087	--
总计		521926	100.000	80579			

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

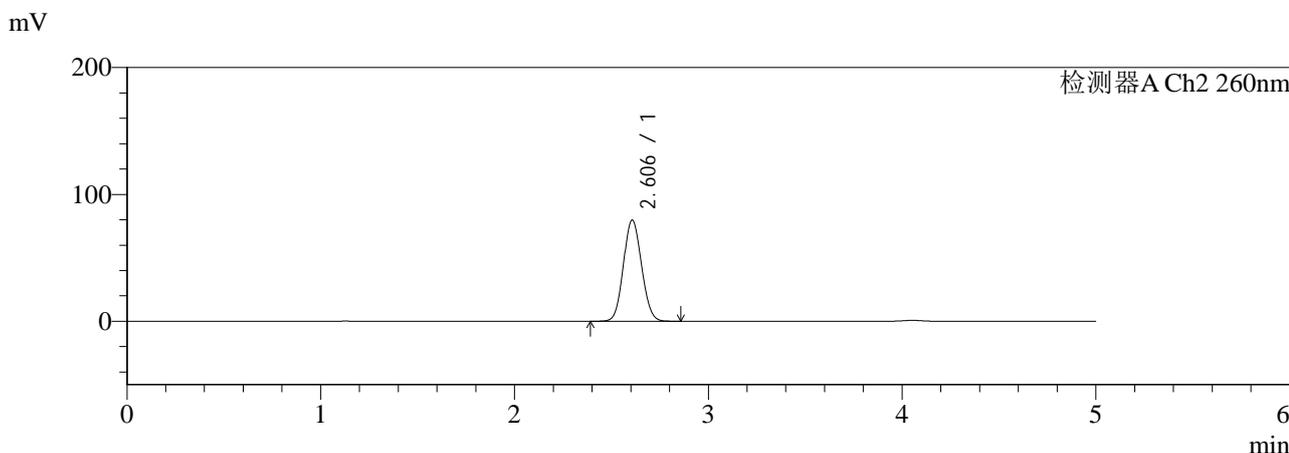
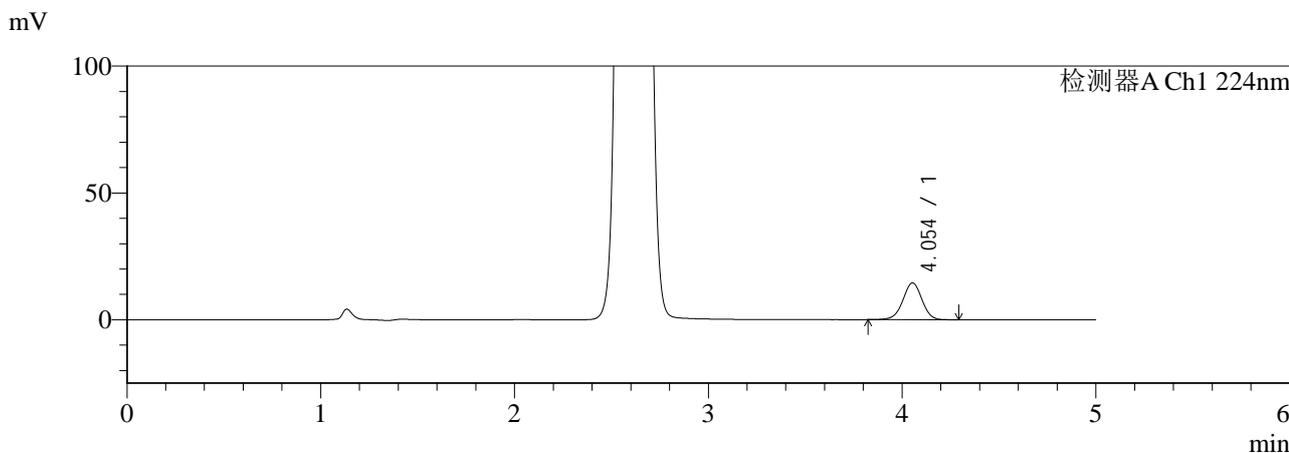


SMF-4034

<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 - 31-2/7-497-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:49:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100087	100.000	14536	8151	0.980	--
总计		100087	100.000	14536			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	516233	100.000	79770	3704	1.087	--
总计		516233	100.000	79770			

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

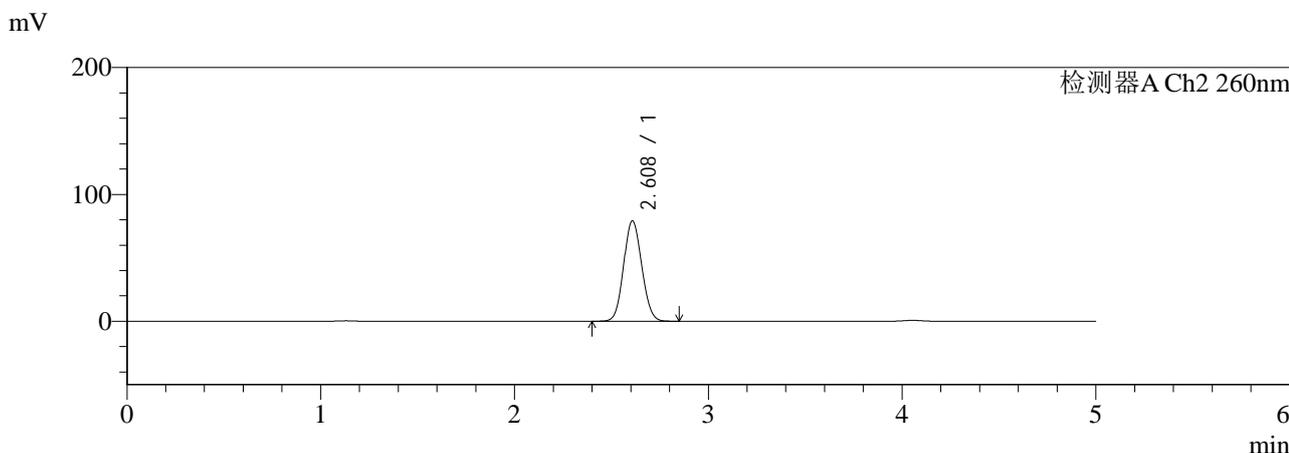
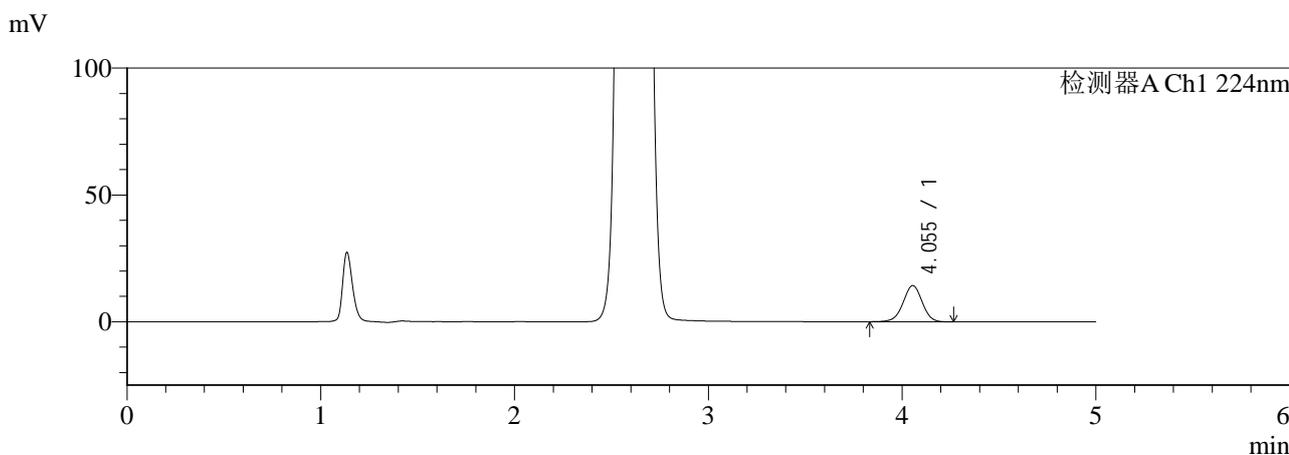


SMF-4034

<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 - 31-2/7-498-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:55:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	97896	100.000	14283	8163	0.980	--
总计		97896	100.000	14283			

检测器A Ch2 260nm

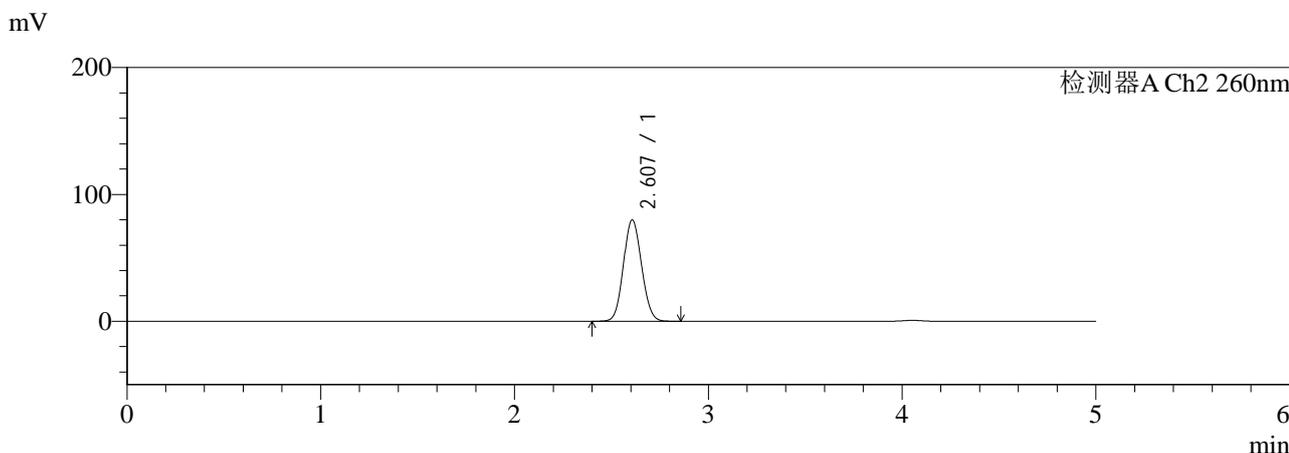
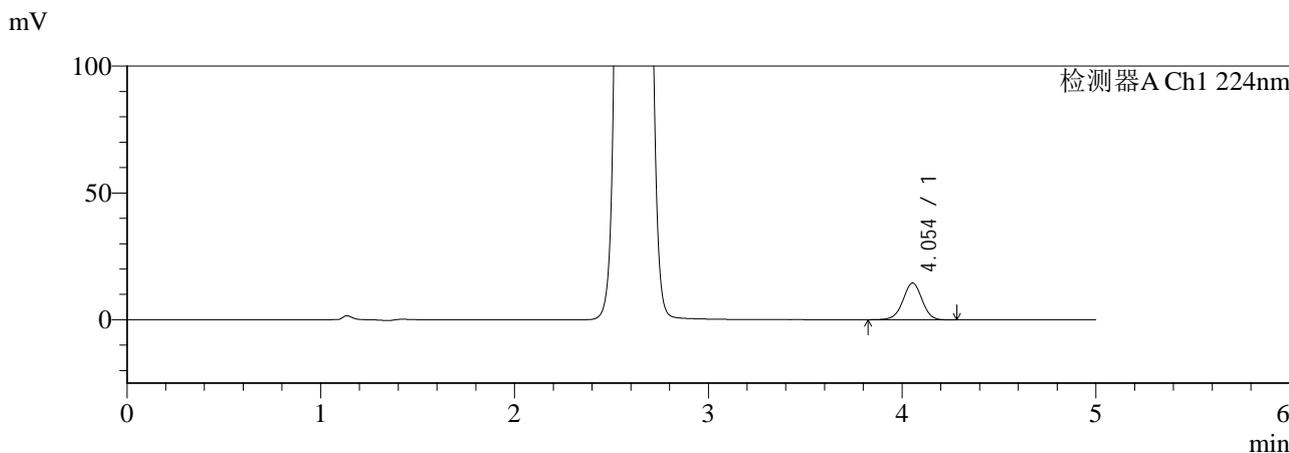
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	511529	100.000	79031	3713	1.086	--
总计		511529	100.000	79031			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-499-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 14:00:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	99768	100.000	14499	8160	0.979	--
总计		99768	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	517284	100.000	79928	3703	1.087	--
总计		517284	100.000	79928			

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

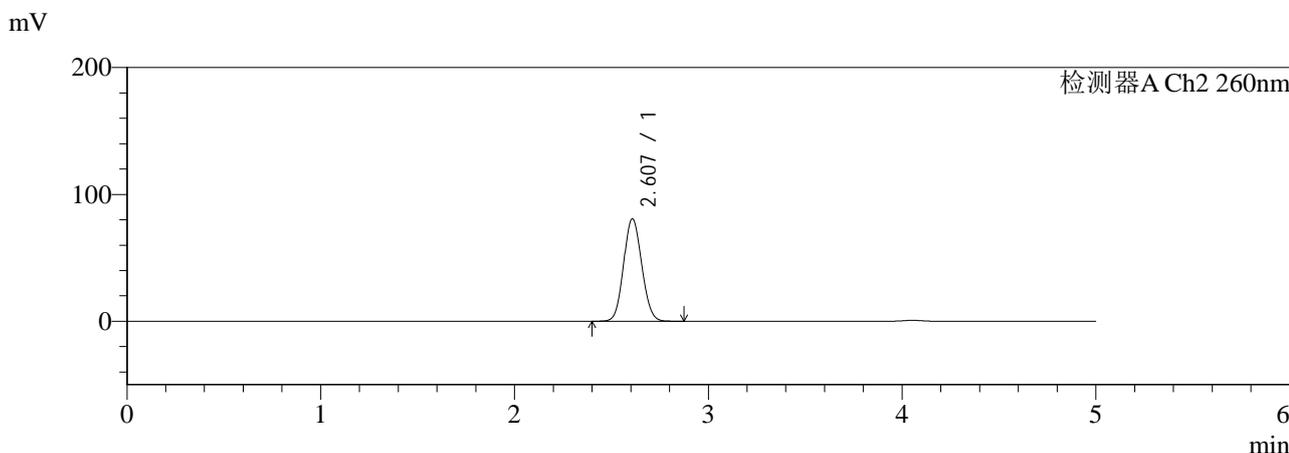
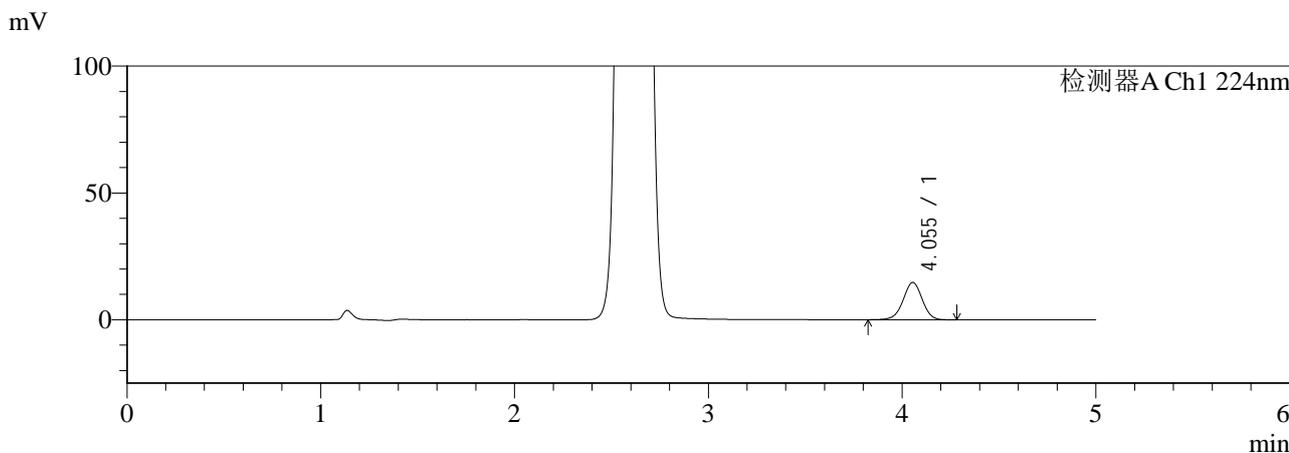


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-500-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:06:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	101378	100.000	14747	8177	0.979	--
总计		101378	100.000	14747			

检测器A Ch2 260nm

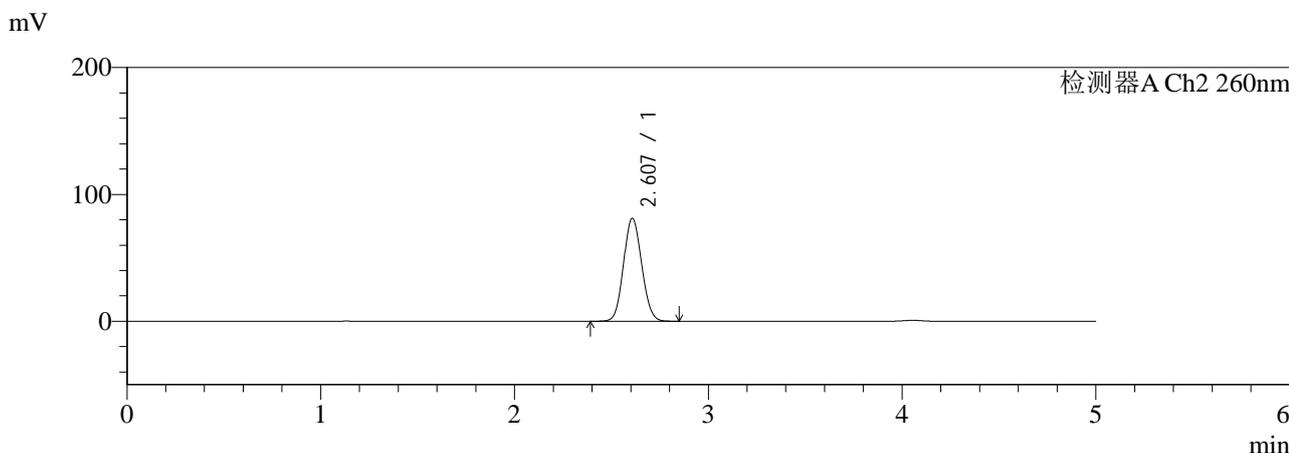
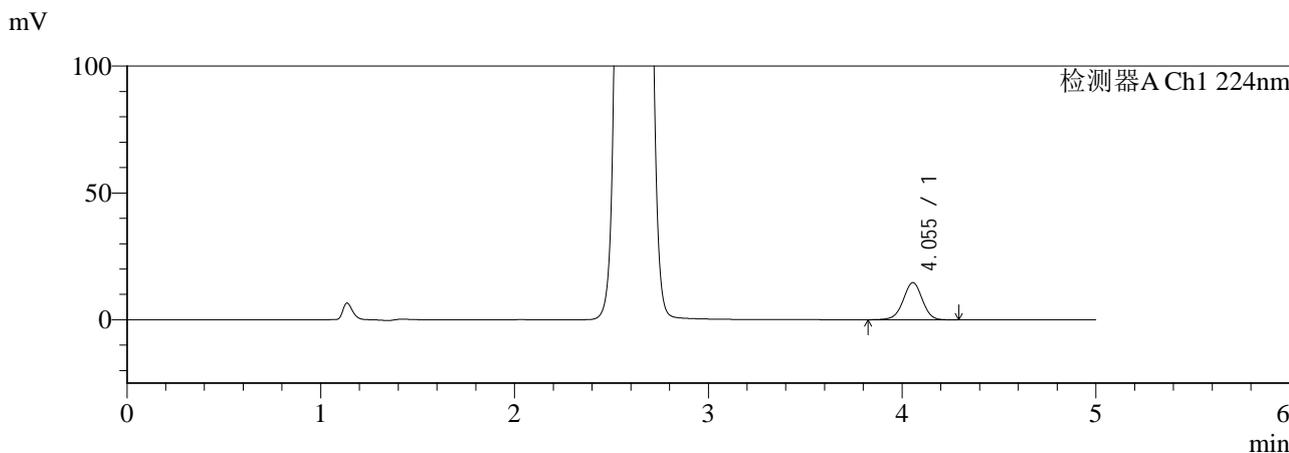
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	522536	100.000	80735	3712	1.088	--
总计		522536	100.000	80735			

图31 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-501-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:11:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	100894	100.000	14666	8148	0.980	--
总计		100894	100.000	14666			

检测器A Ch2 260nm

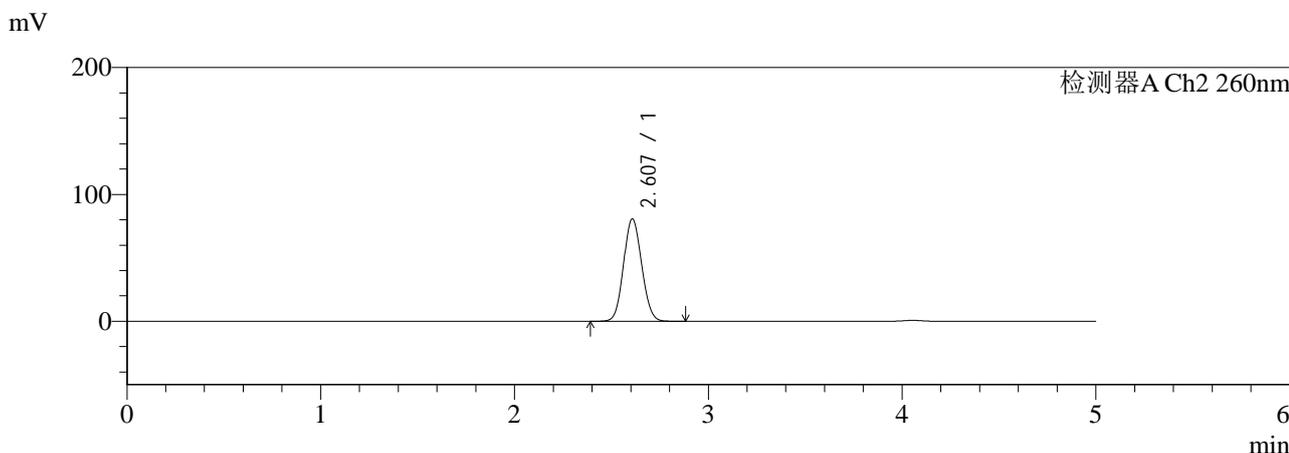
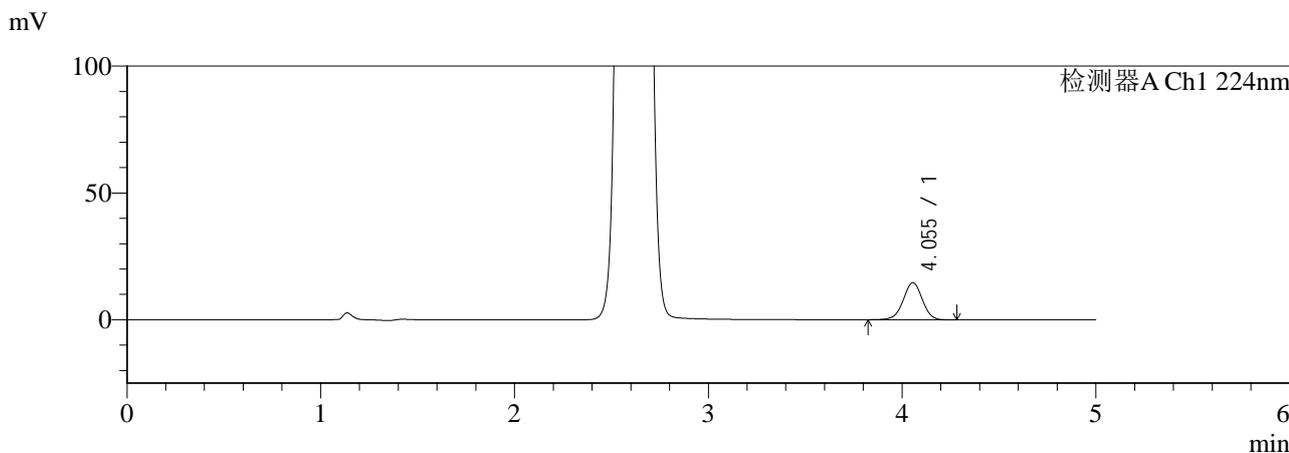
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	525417	100.000	81133	3703	1.088	--
总计		525417	100.000	81133			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-502-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:16:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	100603	100.000	14653	8184	0.979	--
总计		100603	100.000	14653			

检测器A Ch2 260nm

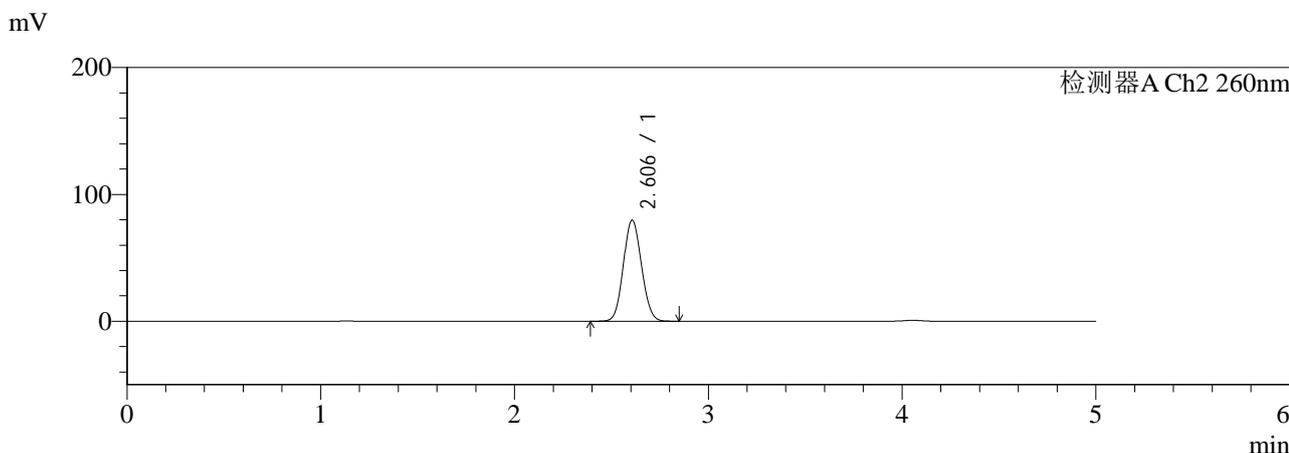
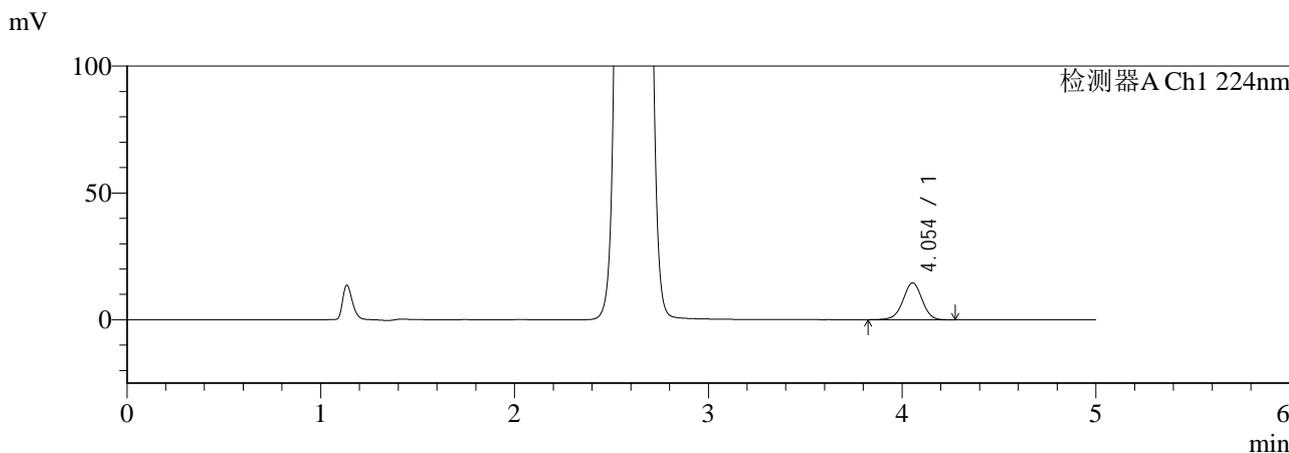
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	521847	100.000	80666	3711	1.087	--
总计		521847	100.000	80666			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-503-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:22:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	100100	100.000	14557	8164	0.977	--
总计		100100	100.000	14557			

检测器A Ch2 260nm

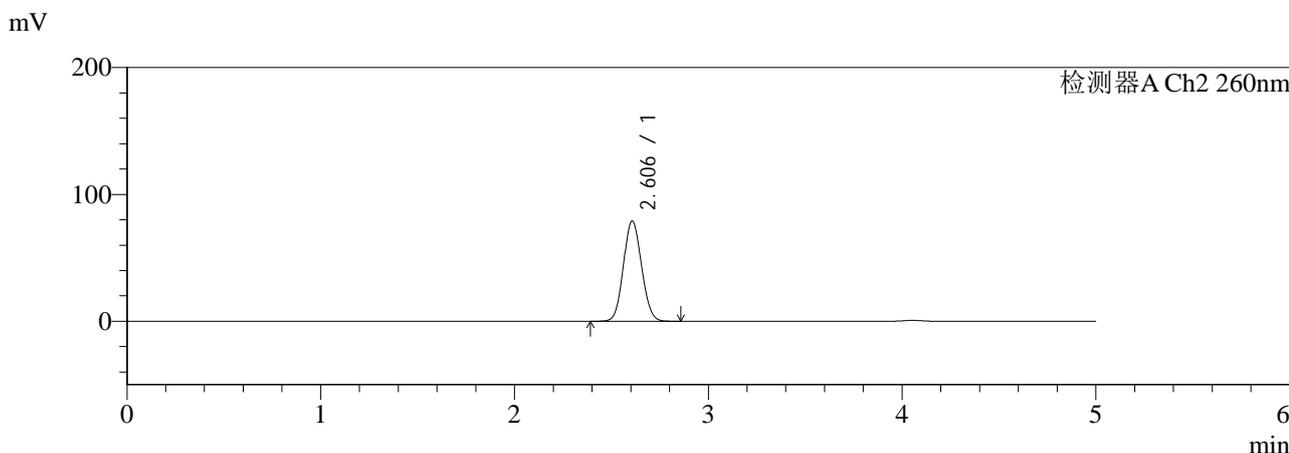
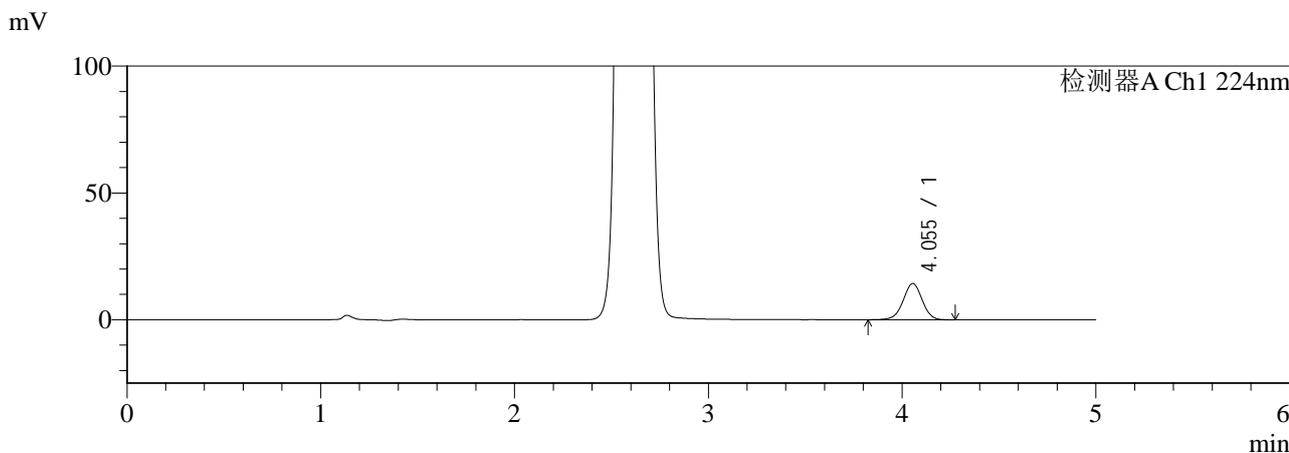
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	515530	100.000	79773	3711	1.087	--
总计		515530	100.000	79773			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-504-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:27:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	98264	100.000	14293	8147	0.980	--
总计		98264	100.000	14293			

检测器A Ch2 260nm

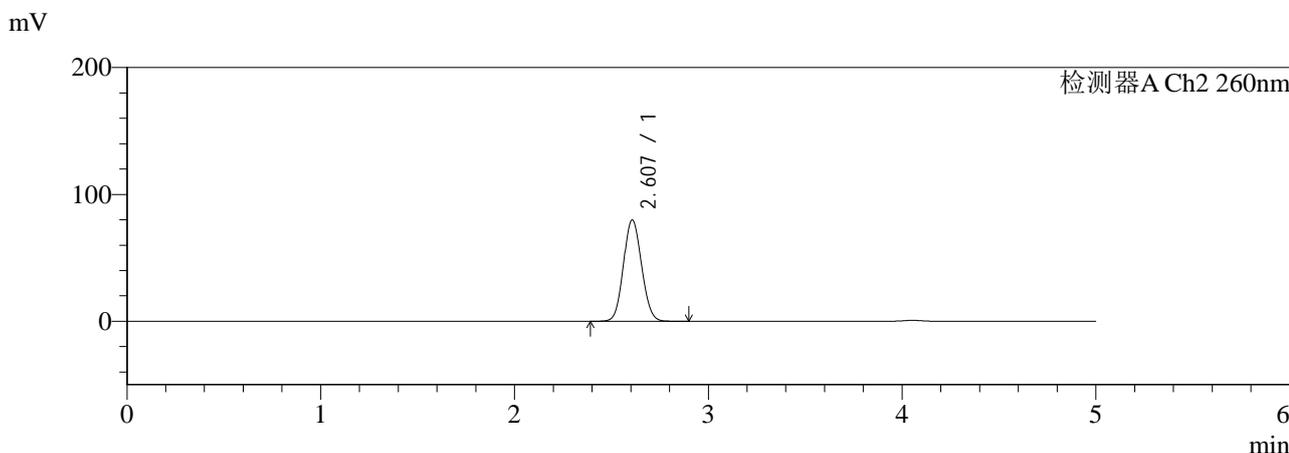
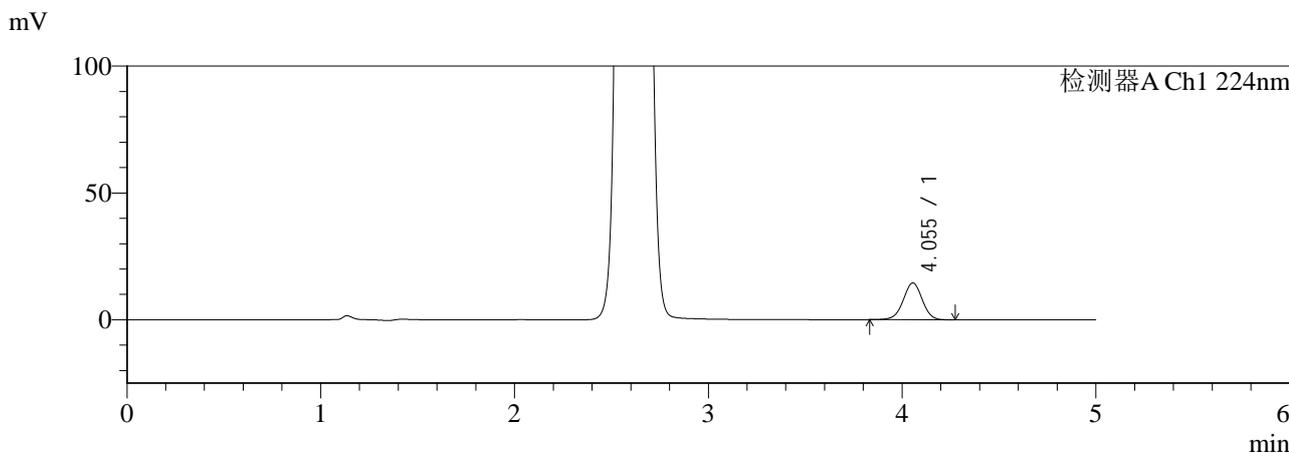
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	510984	100.000	79043	3713	1.086	--
总计		510984	100.000	79043			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-505-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-50	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 14:32:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	99506	100.000	14514	8170	0.981	--
总计		99506	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

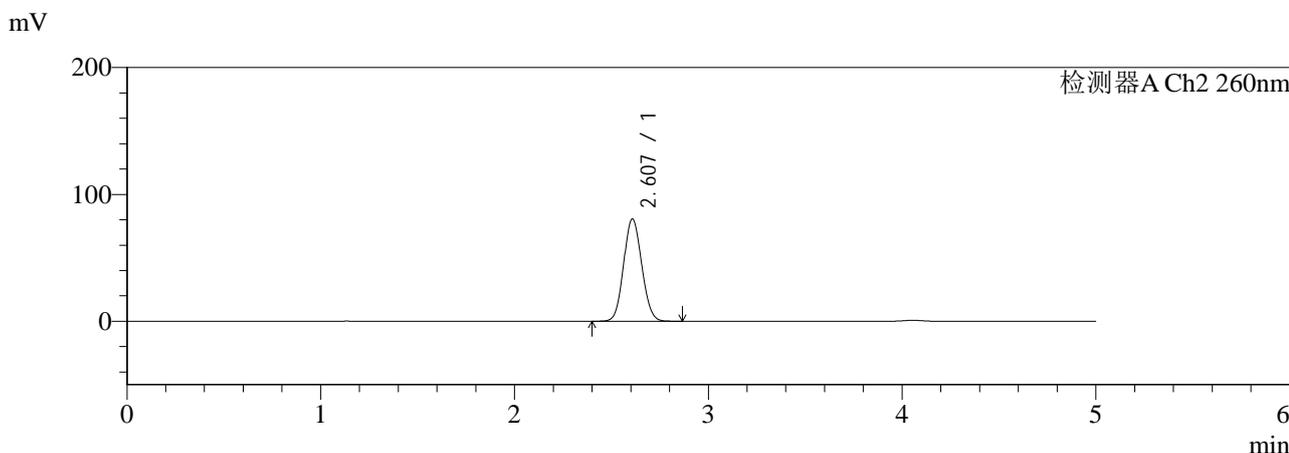
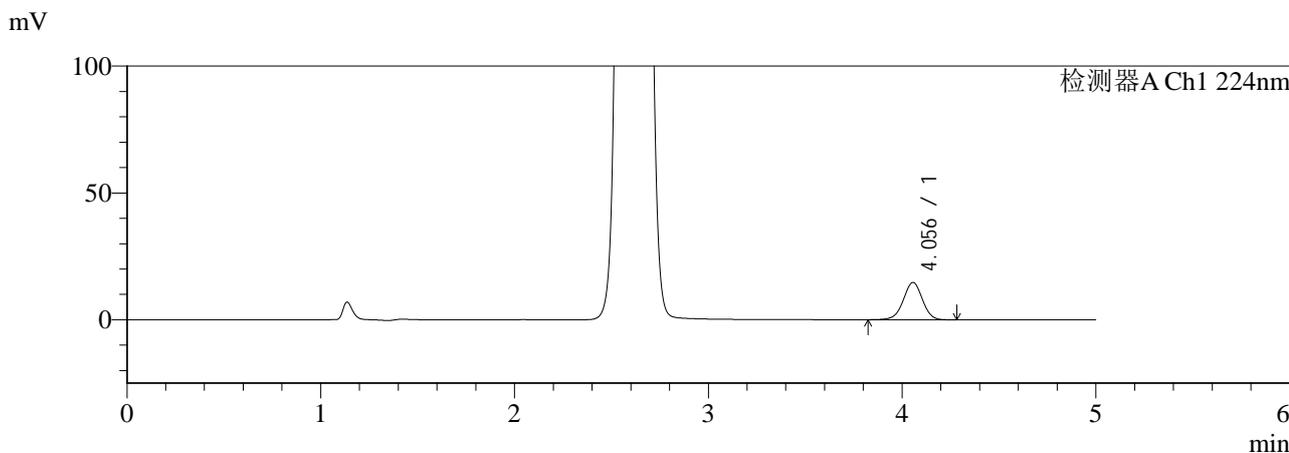
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	517342	100.000	79953	3708	1.087	--
总计		517342	100.000	79953			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-506-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:38:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	101063	100.000	14712	8169	0.978	--
总计		101063	100.000	14712			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	520942	100.000	80559	3720	1.088	--
总计		520942	100.000	80559			

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

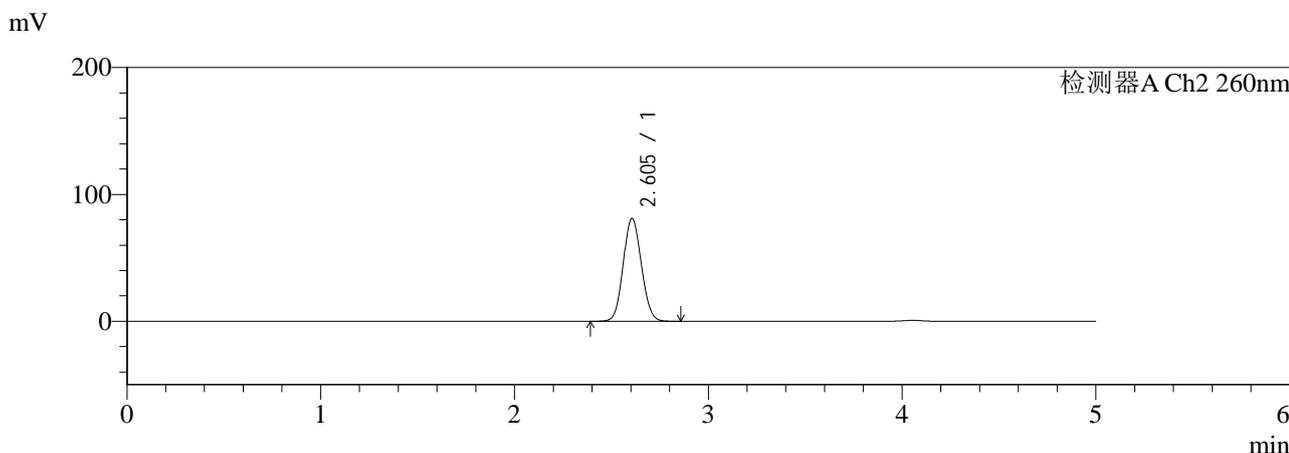
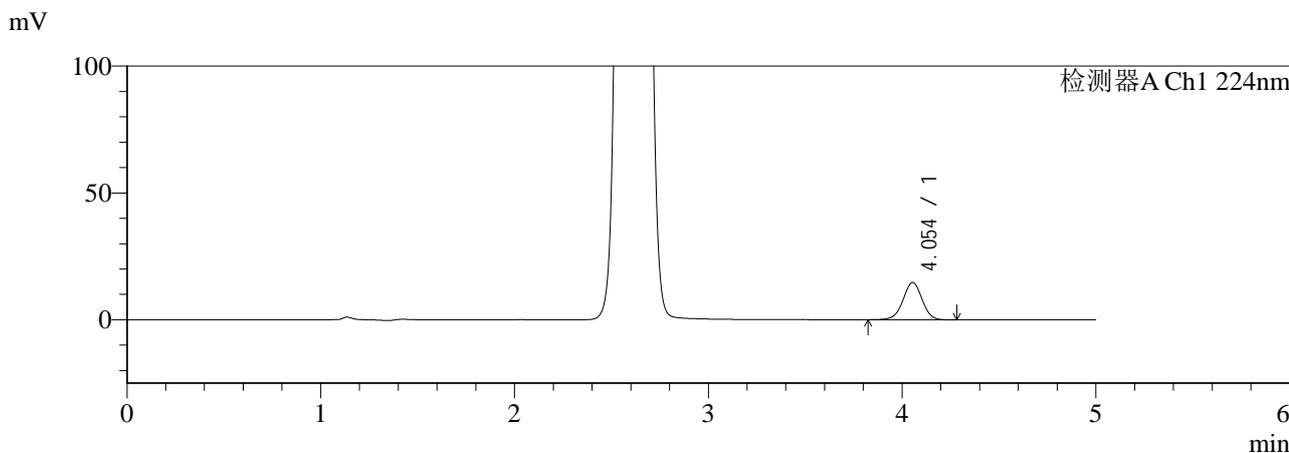


SMF-4034

<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 - 31-2/7-507-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:43:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.054	101014	100.000	14688	8134	0.980	--
总计		101014	100.000	14688			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	524016	100.000	81080	3704	1.087	--
总计		524016	100.000	81080			

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

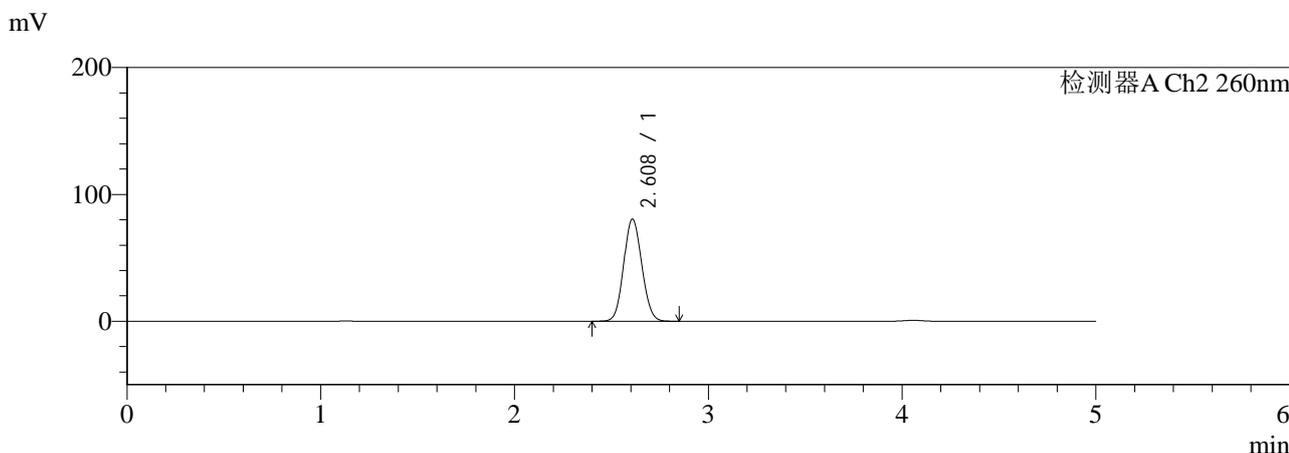
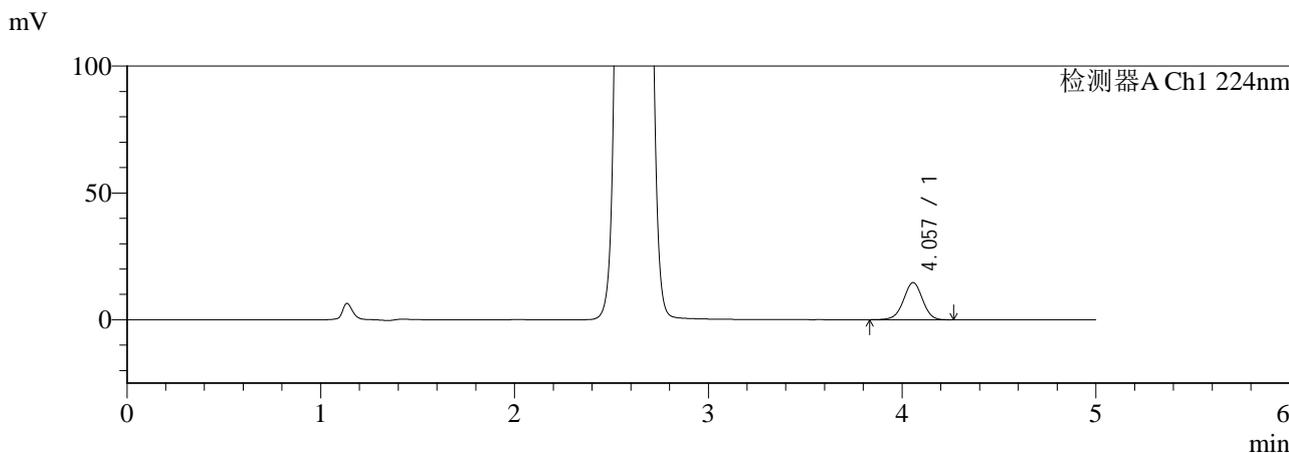


SMF-4034

<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 - 31-2/7-508-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	100644	100.000	14643	8147	0.980	--
总计		100644	100.000	14643			

检测器A Ch2 260nm

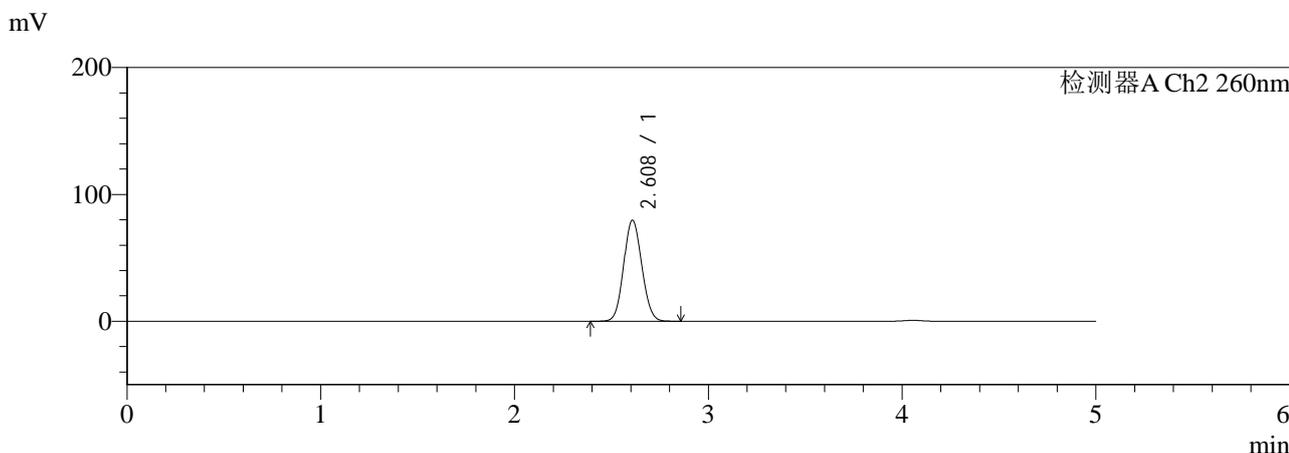
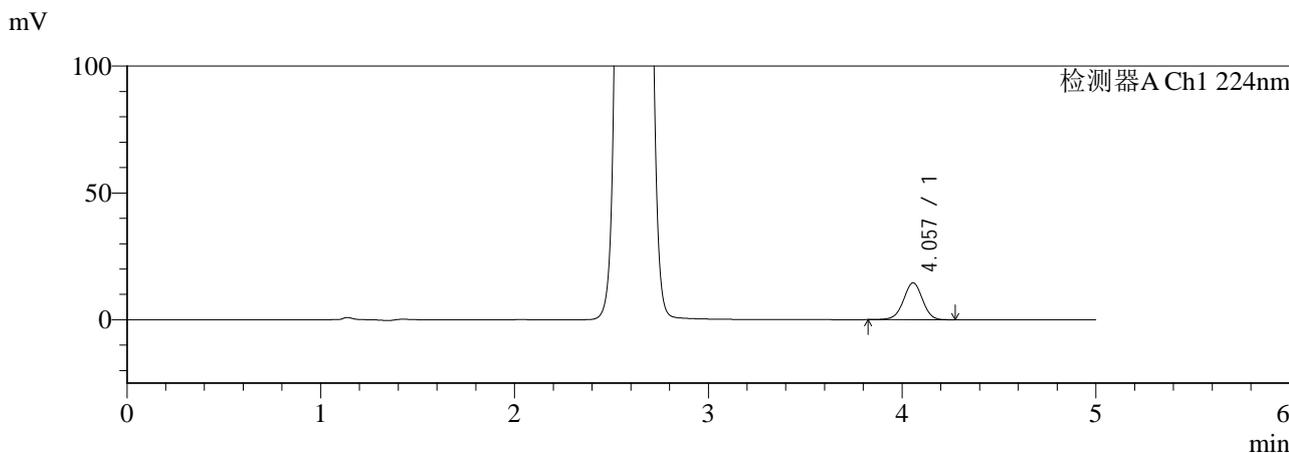
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	520472	100.000	80405	3715	1.087	--
总计		520472	100.000	80405			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-509-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:54:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99985	100.000	14551	8179	0.978	--
总计		99985	100.000	14551			

检测器A Ch2 260nm

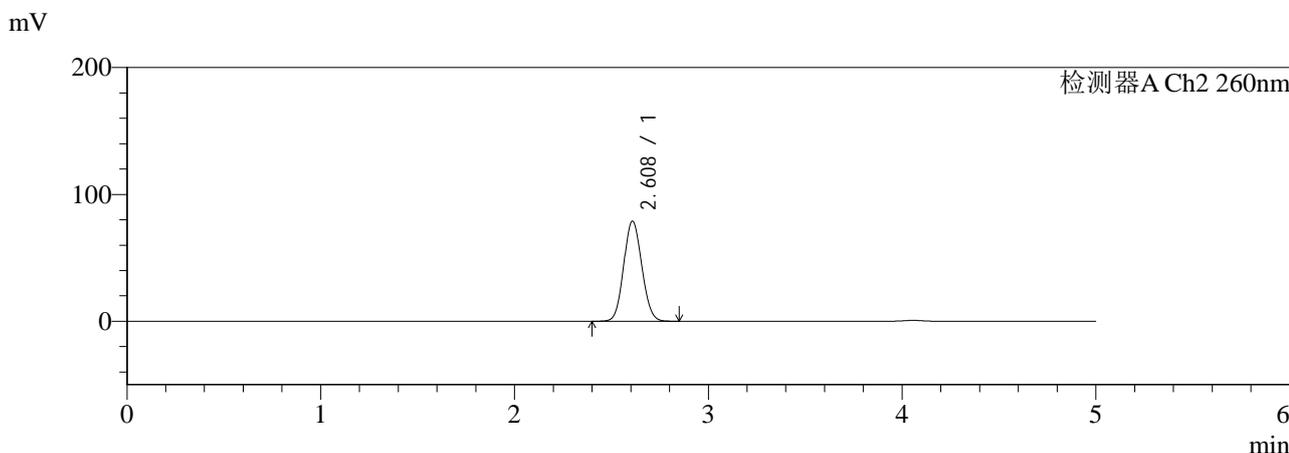
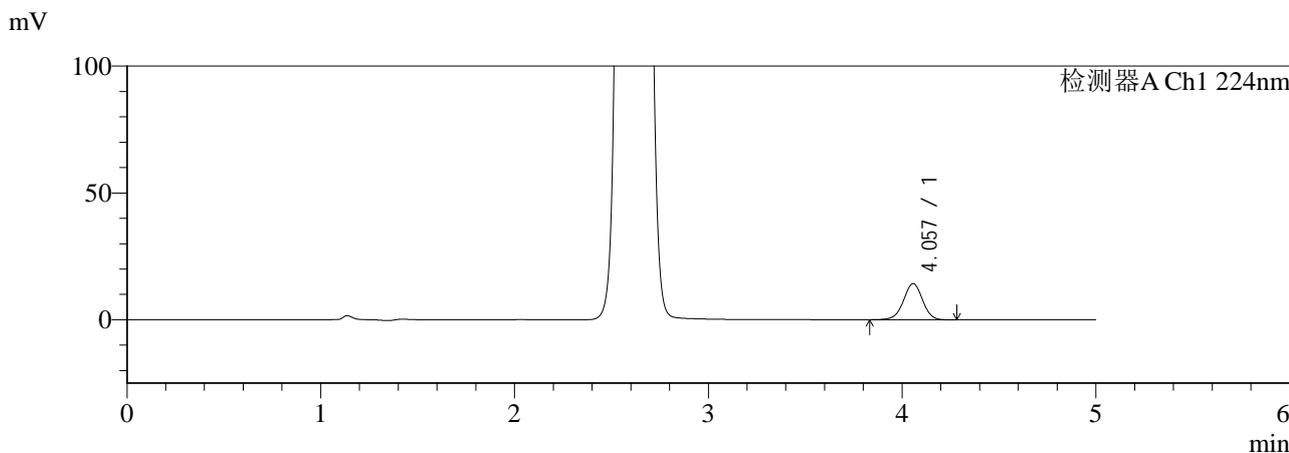
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	514881	100.000	79539	3715	1.087	--
总计		514881	100.000	79539			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-510-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:59:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98153	100.000	14269	8181	0.981	--
总计		98153	100.000	14269			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	510240	100.000	78815	3716	1.087	--
总计		510240	100.000	78815			

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

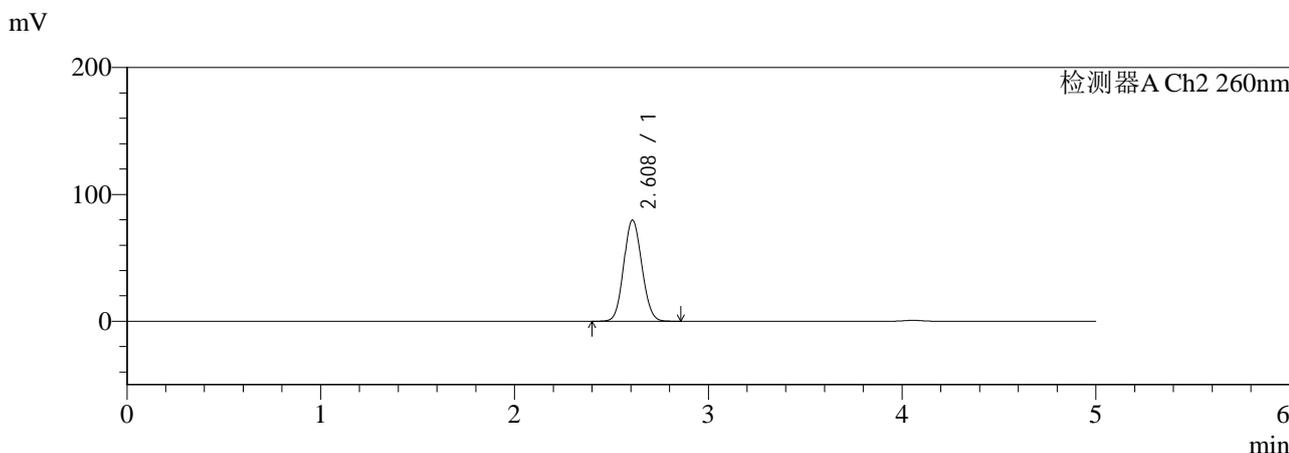
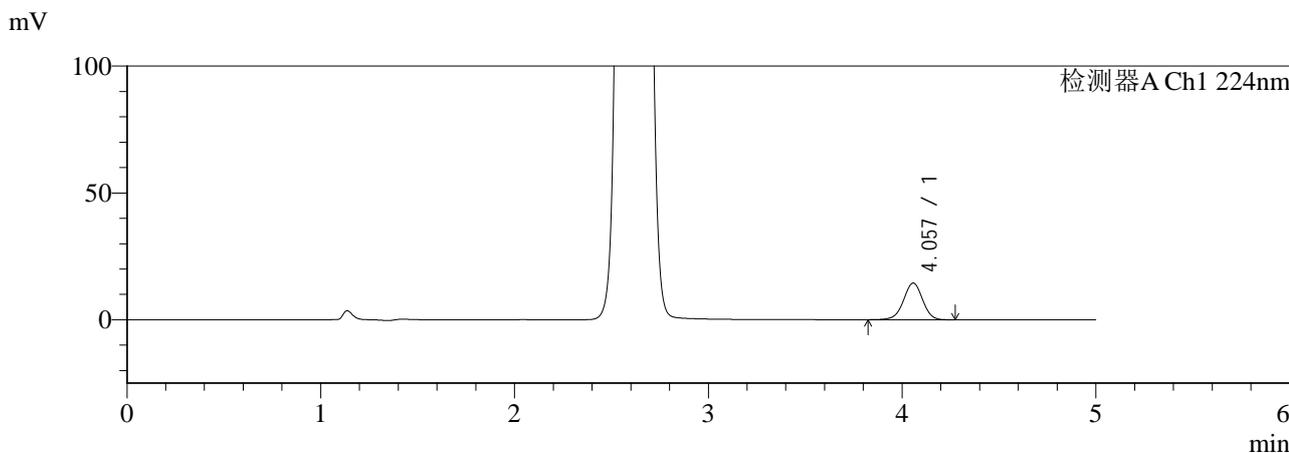


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-511-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99664	100.000	14474	8153	0.978	--
总计		99664	100.000	14474			

检测器A Ch2 260nm

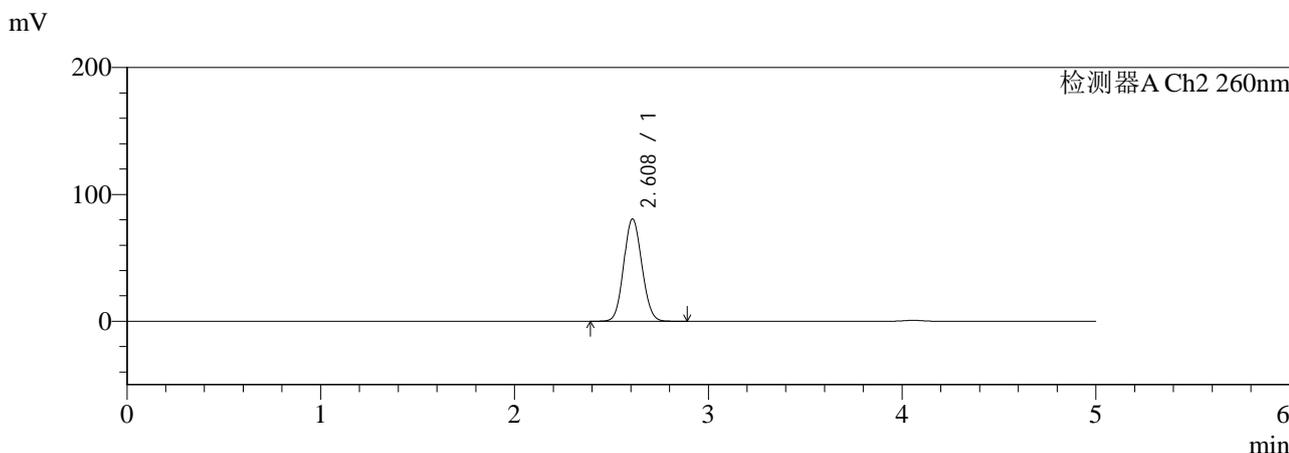
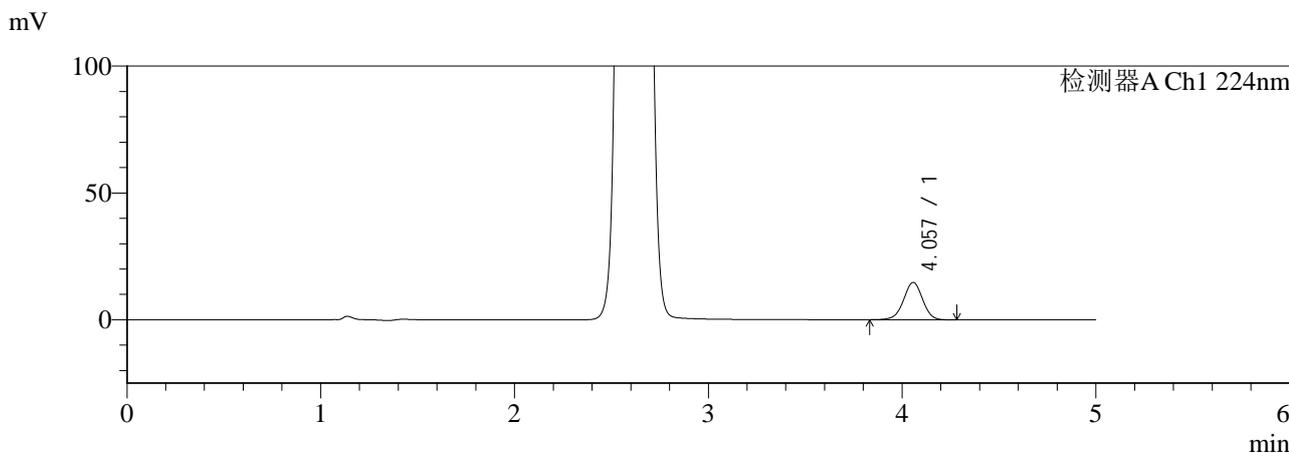
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	515459	100.000	79618	3716	1.086	--
总计		515459	100.000	79618			

图42 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-512-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	101286	100.000	14722	8158	0.978	--
总计		101286	100.000	14722			

检测器A Ch2 260nm

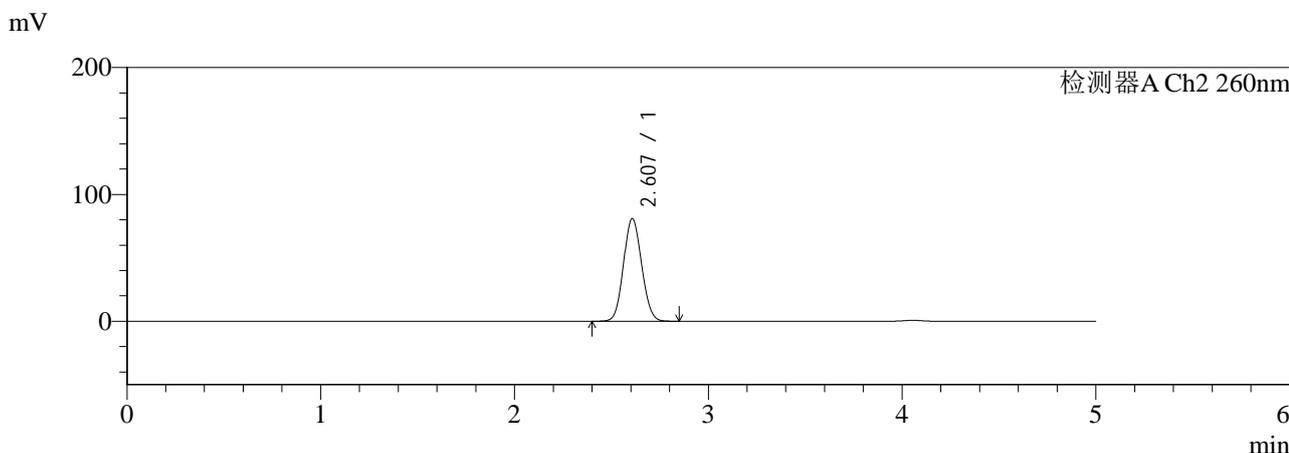
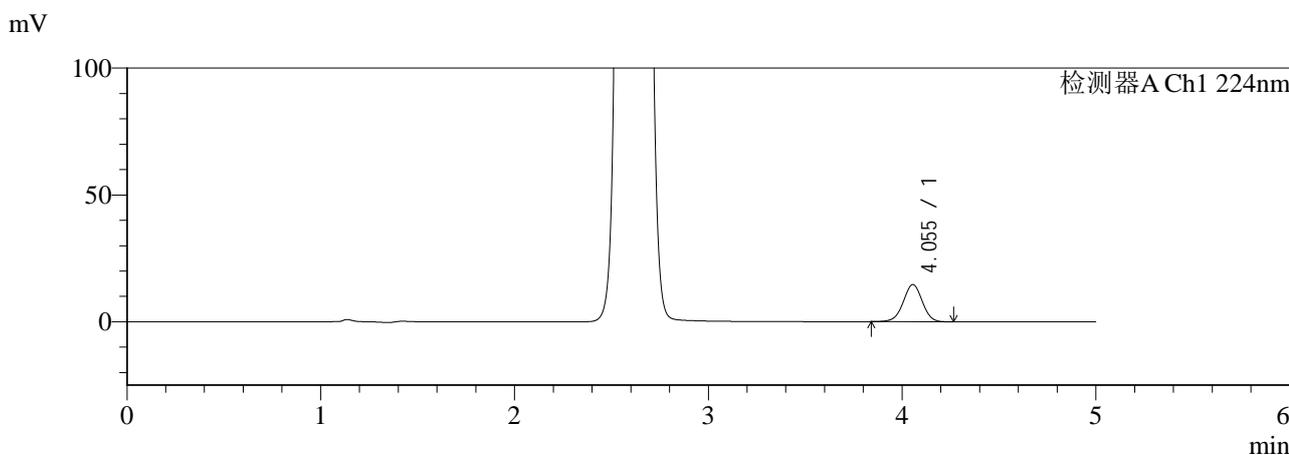
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	521546	100.000	80531	3720	1.087	--
总计		521546	100.000	80531			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-513-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 15:15:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.055	100701	100.000	14682	8164	0.984	--
总计		100701	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	2.607	523071	100.000	80860	3711	1.087	--
总计		523071	100.000	80860			

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

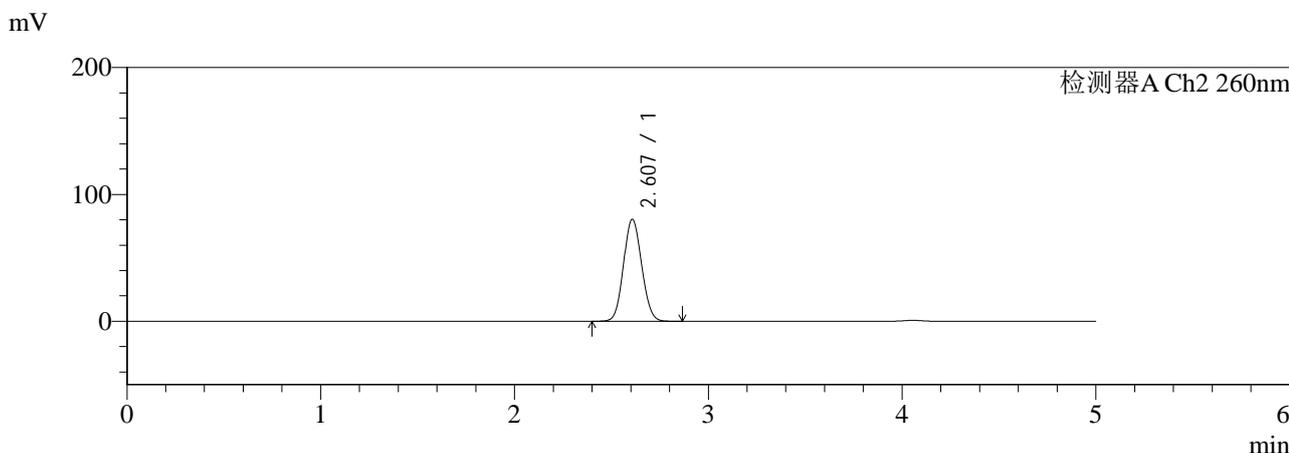
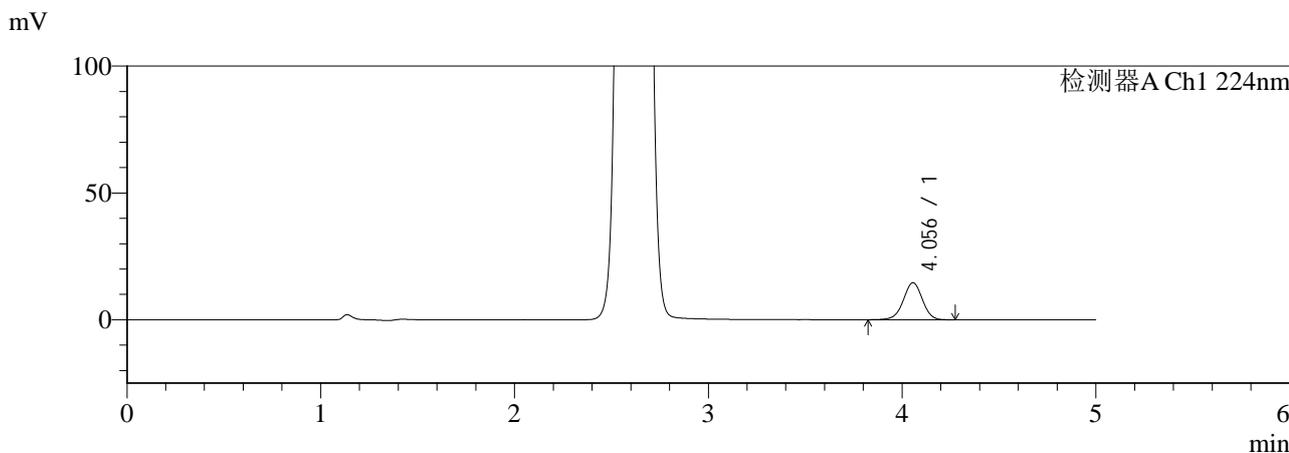


SMF-4034

<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 - 31-2/7-514-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:21:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	100535	100.000	14630	8181	0.979	--
总计		100535	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

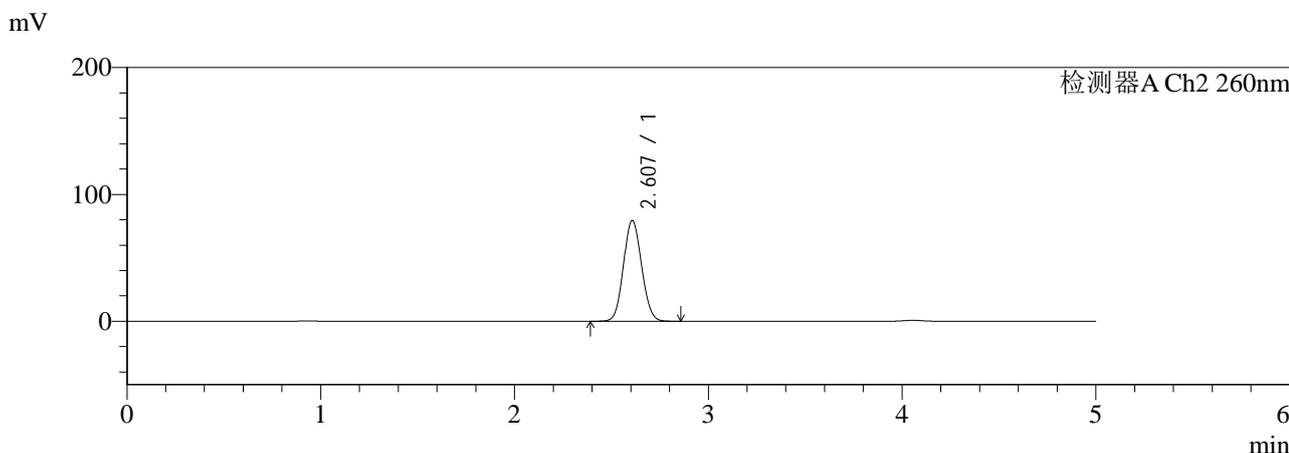
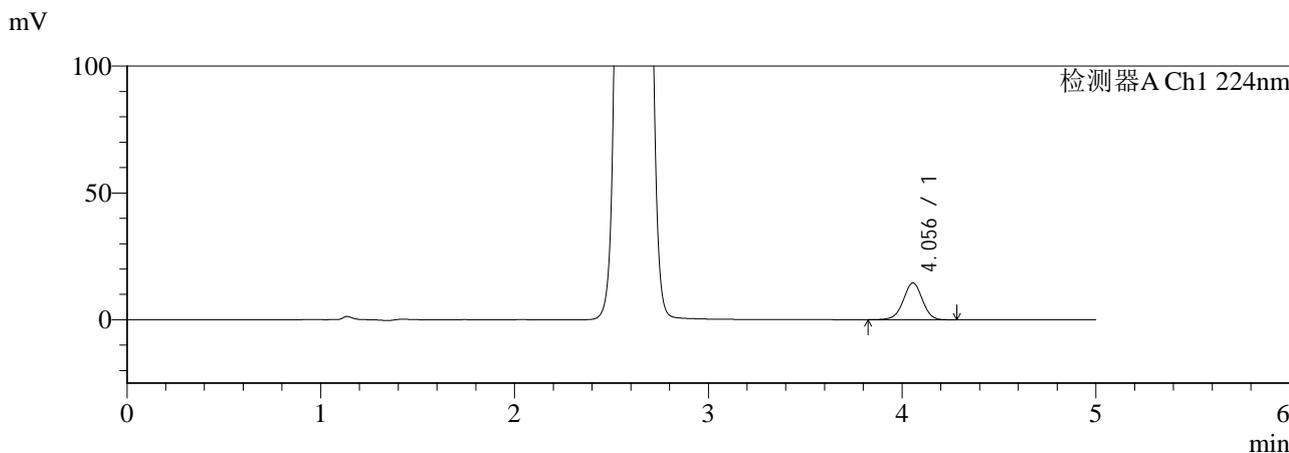
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519921	100.000	80381	3709	1.087	--
总计		519921	100.000	80381			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-515-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:26:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	99687	100.000	14514	8167	0.977	--
总计		99687	100.000	14514			

检测器A Ch2 260nm

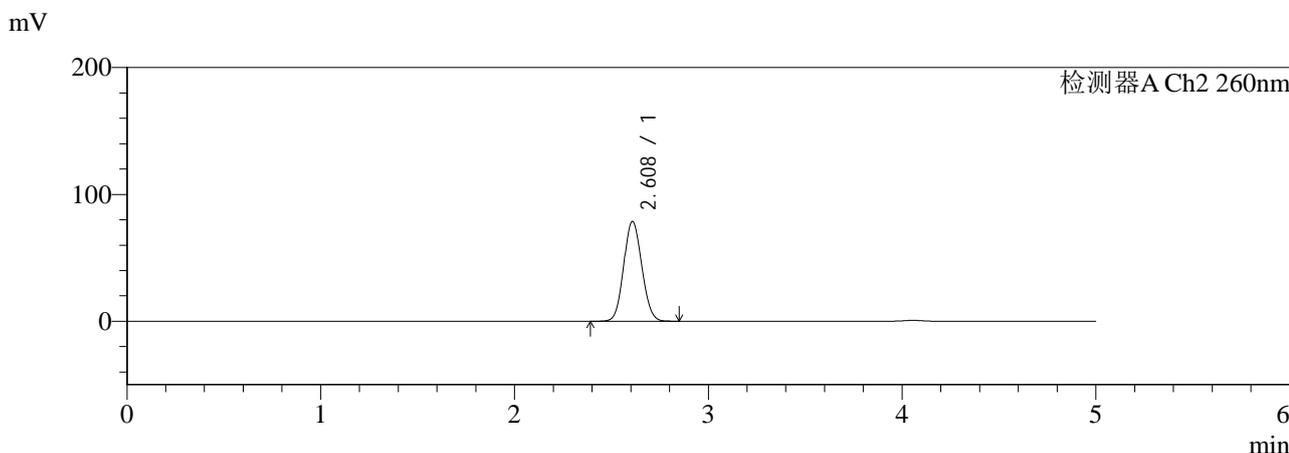
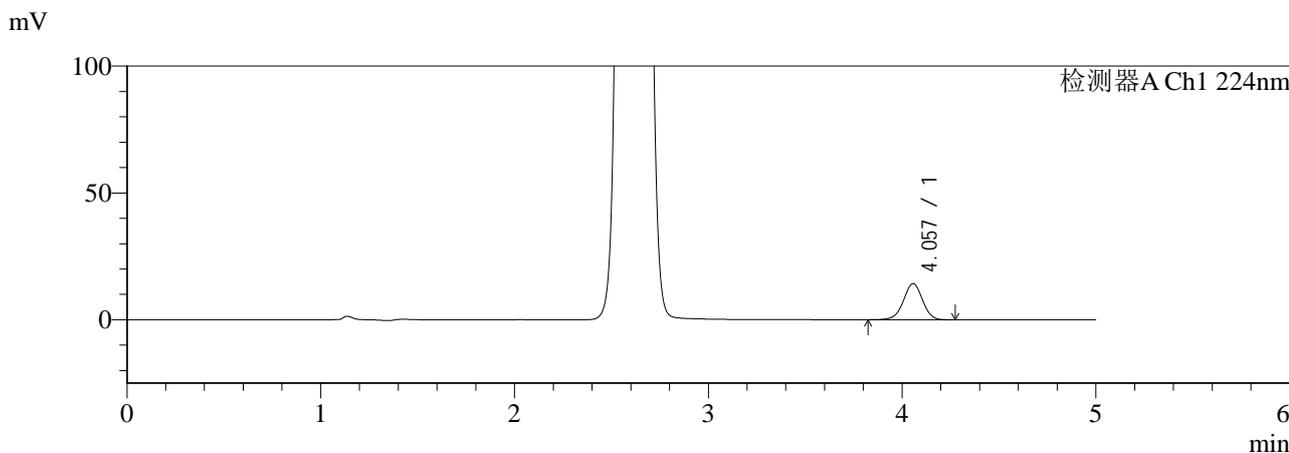
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	513568	100.000	79440	3712	1.086	--
总计		513568	100.000	79440			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-516-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98038	100.000	14246	8158	0.979	--
总计		98038	100.000	14246			

检测器A Ch2 260nm

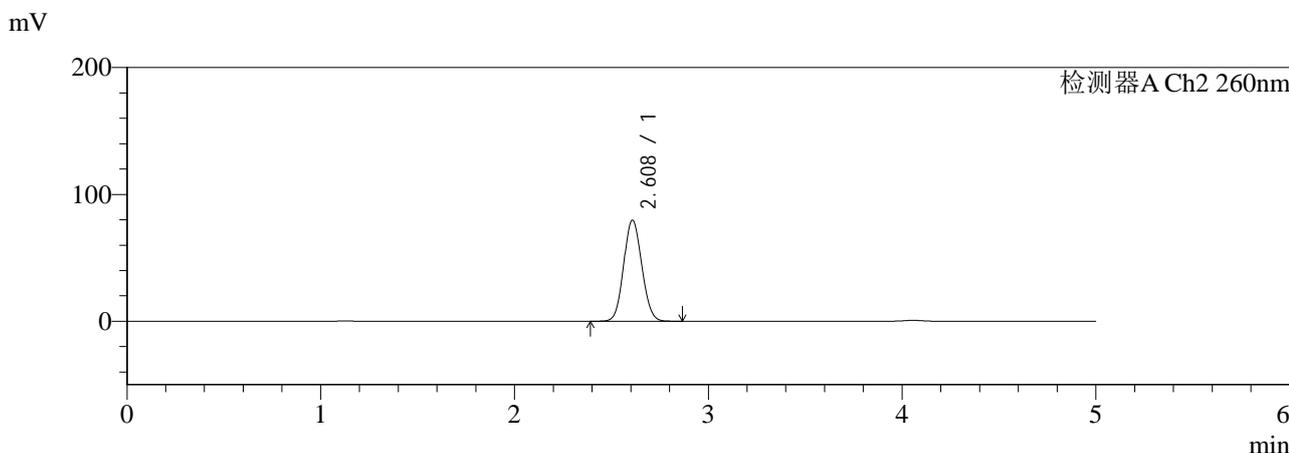
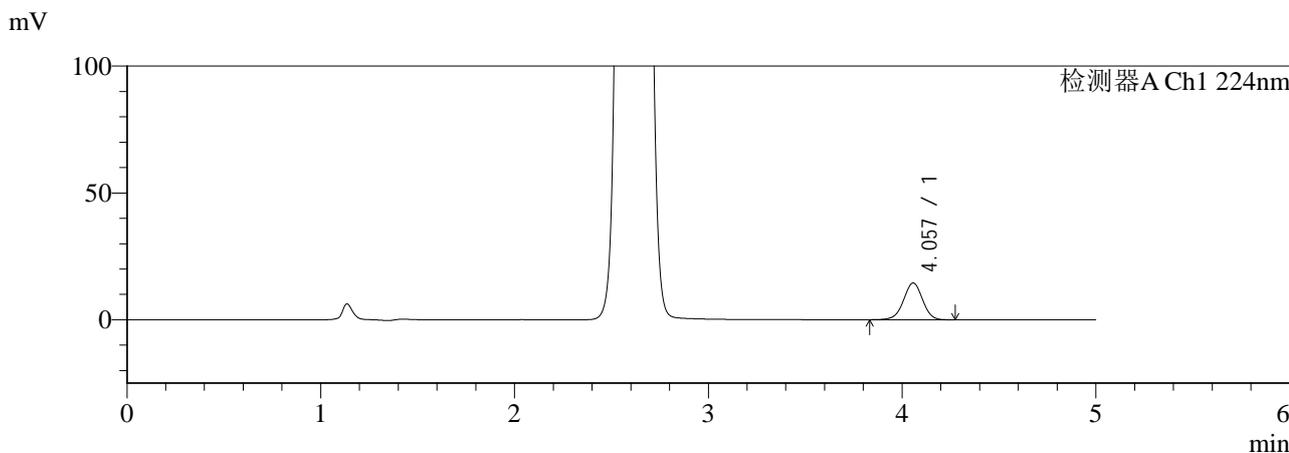
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	508837	100.000	78604	3715	1.086	--
总计		508837	100.000	78604			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-517-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	99741	100.000	14501	8165	0.981	--
总计		99741	100.000	14501			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	515679	100.000	79606	3710	1.086	--
总计		515679	100.000	79606			

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

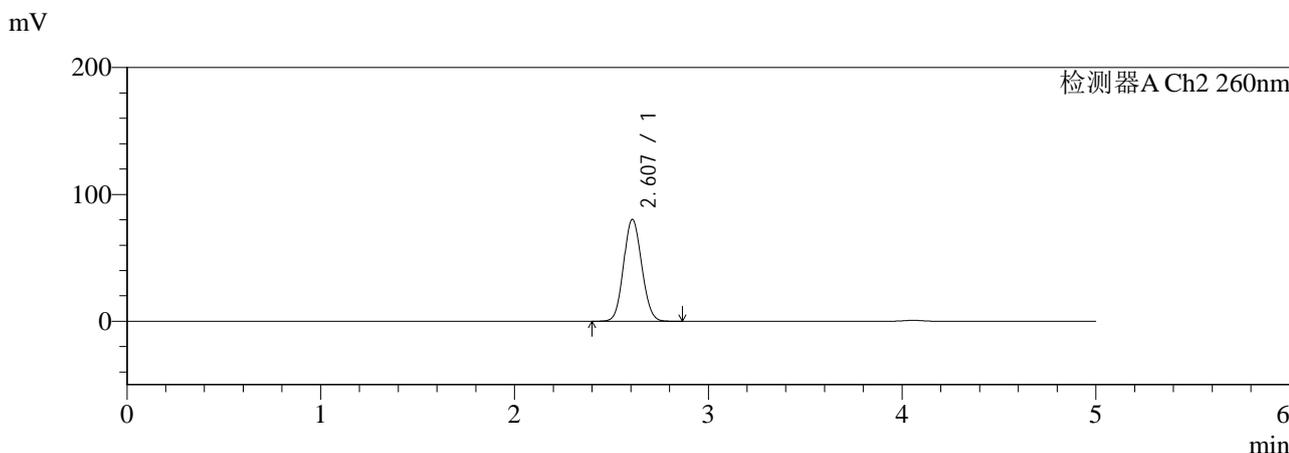
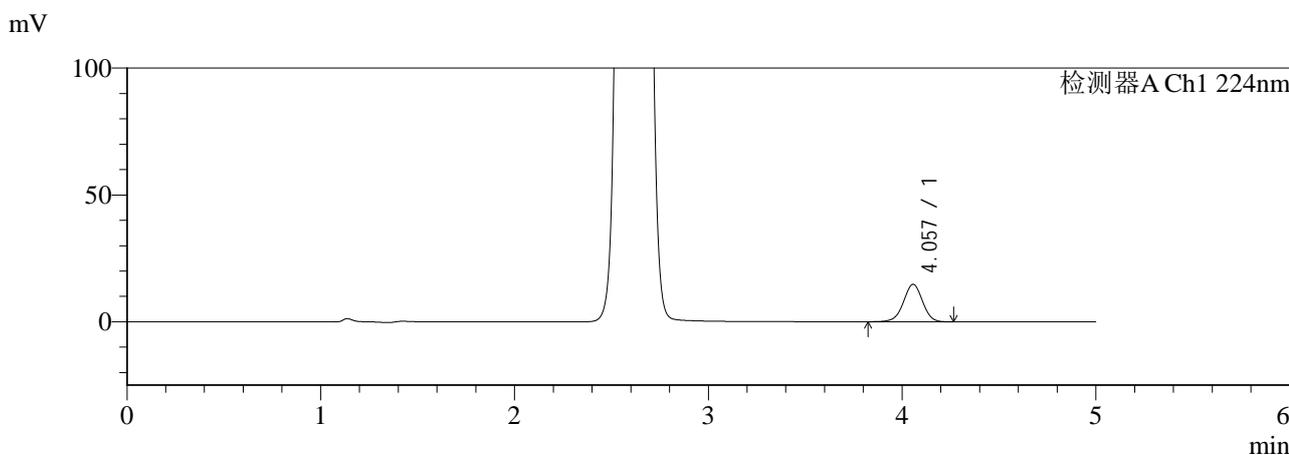


SMF-4034

<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 - 31-2/7-518-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	101577	100.000	14767	8176	0.978	--
总计		101577	100.000	14767			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519265	100.000	80253	3712	1.087	--
总计		519265	100.000	80253			

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

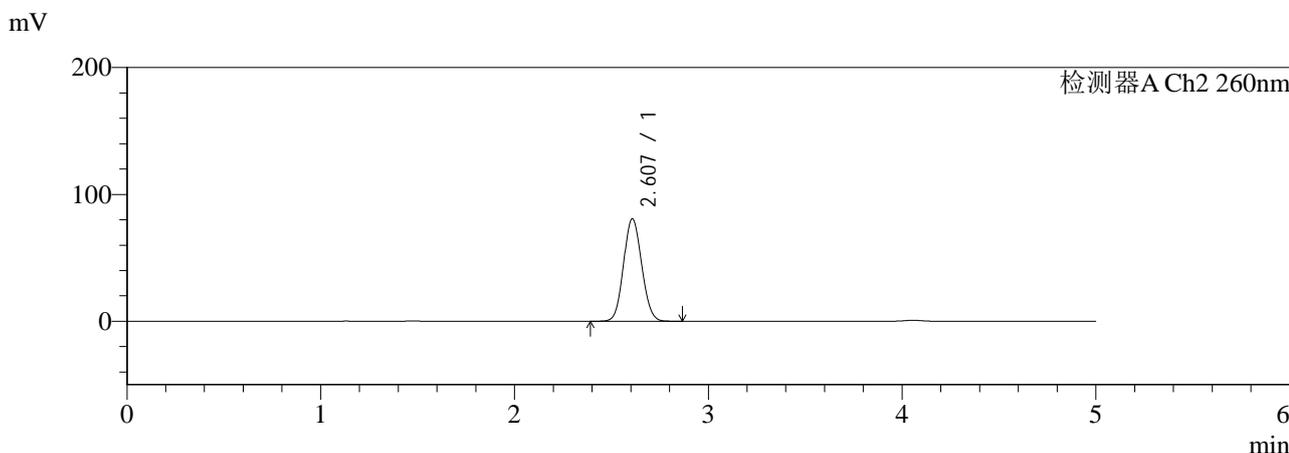
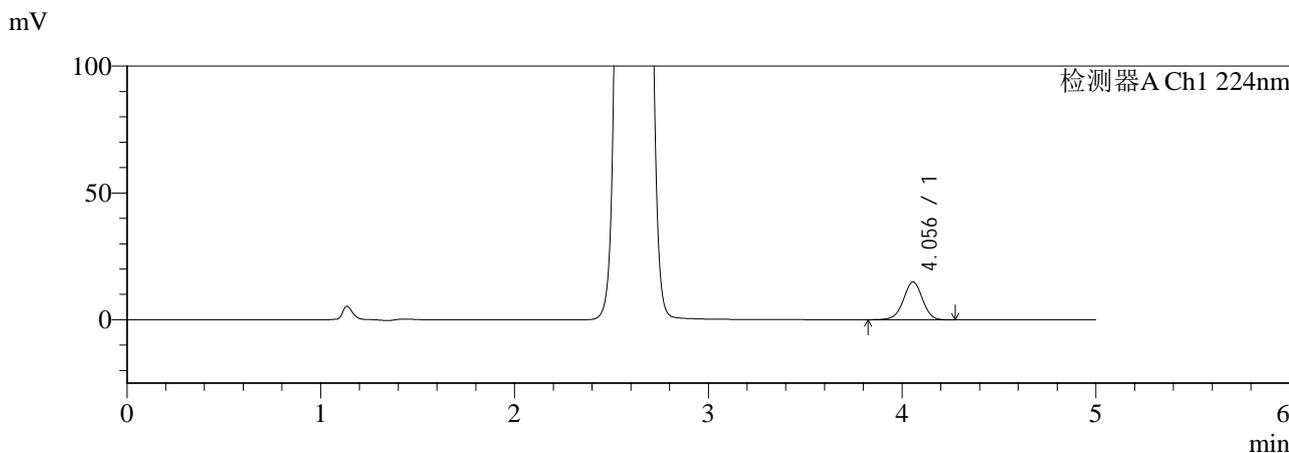


SMF-4034

<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 - 31-2/7-519-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.056	102525	100.000	14906	8153	0.977	--
总计		102525	100.000	14906			

检测器A Ch2 260nm

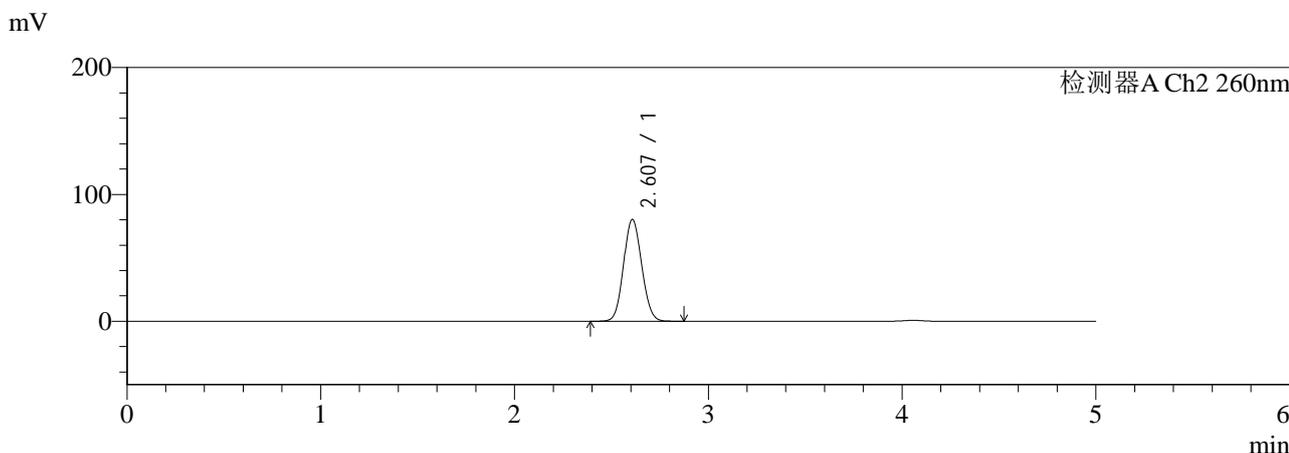
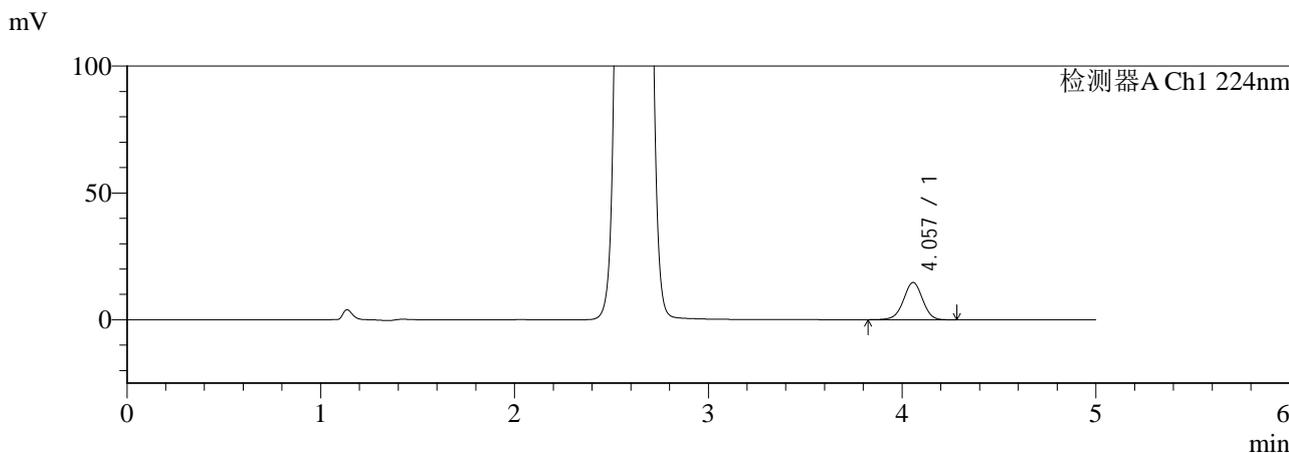
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	522943	100.000	80770	3707	1.087	--
总计		522943	100.000	80770			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-520-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:53:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	101349	100.000	14730	8151	0.979	--
总计		101349	100.000	14730			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519569	100.000	80231	3704	1.086	--
总计		519569	100.000	80231			

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

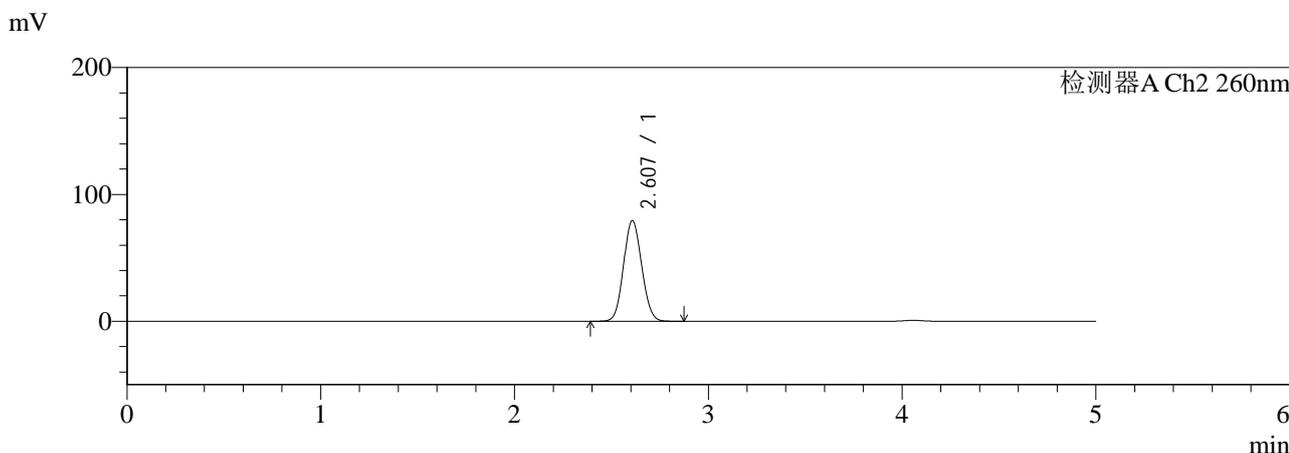
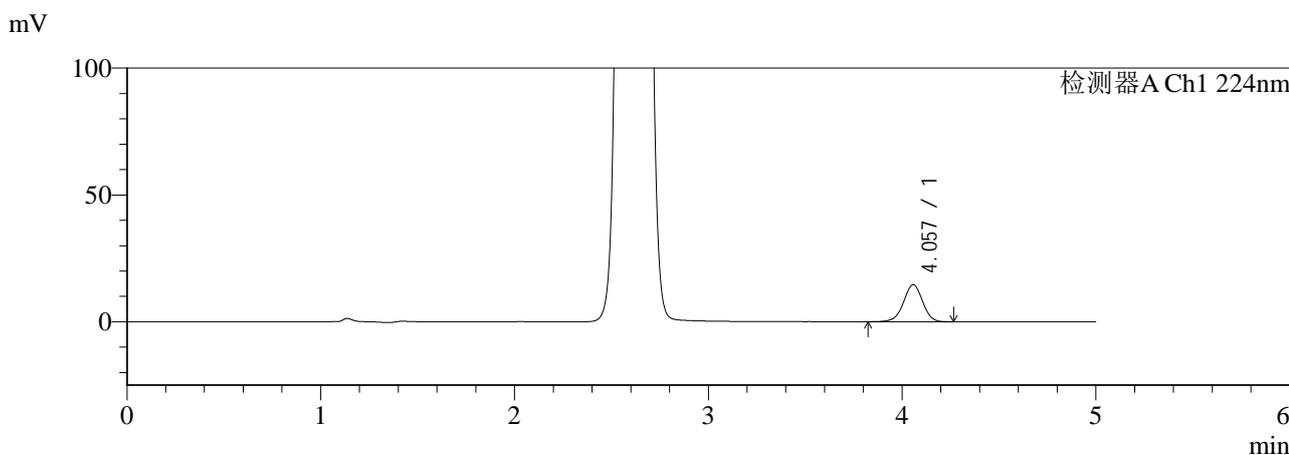


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-521-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:58:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	100604	100.000	14624	8166	0.977	--
总计		100604	100.000	14624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	513204	100.000	79290	3708	1.087	--
总计		513204	100.000	79290			

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

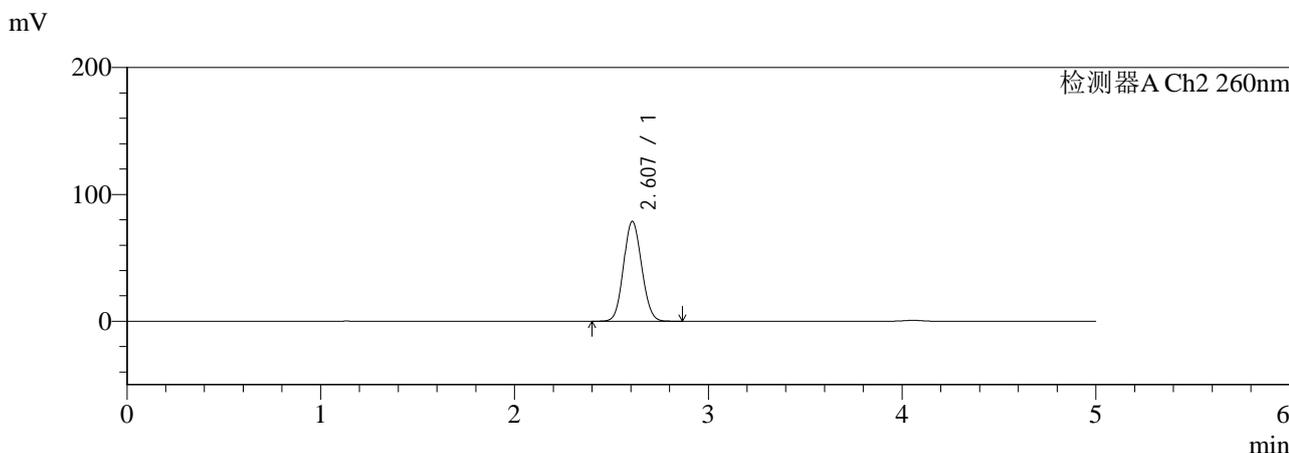
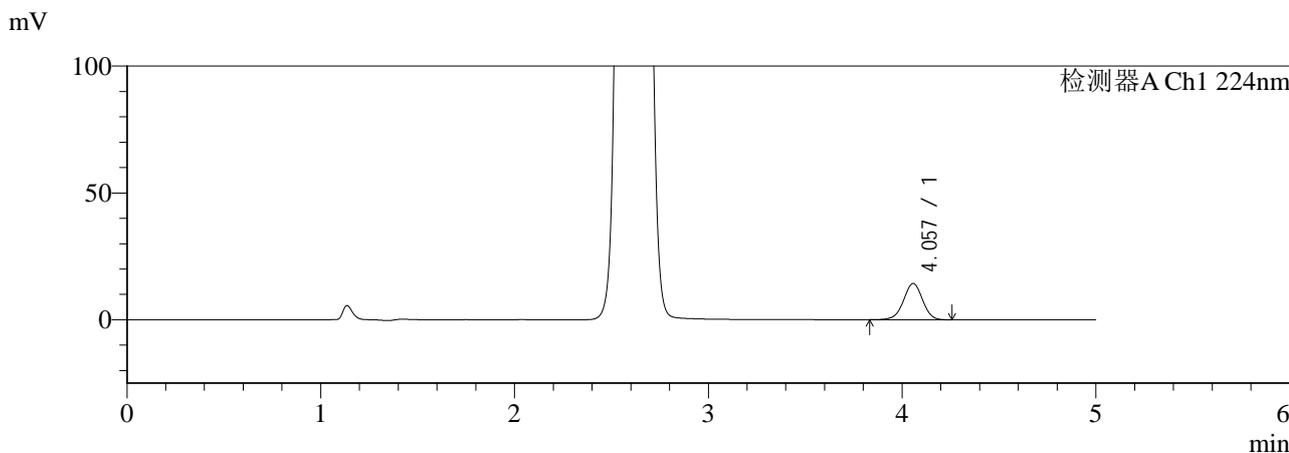


SMF-4034

<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 - 31-2/7-522-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:04:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	98353	100.000	14310	8168	0.979	--
总计		98353	100.000	14310			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	508971	100.000	78710	3712	1.087	--
总计		508971	100.000	78710			

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

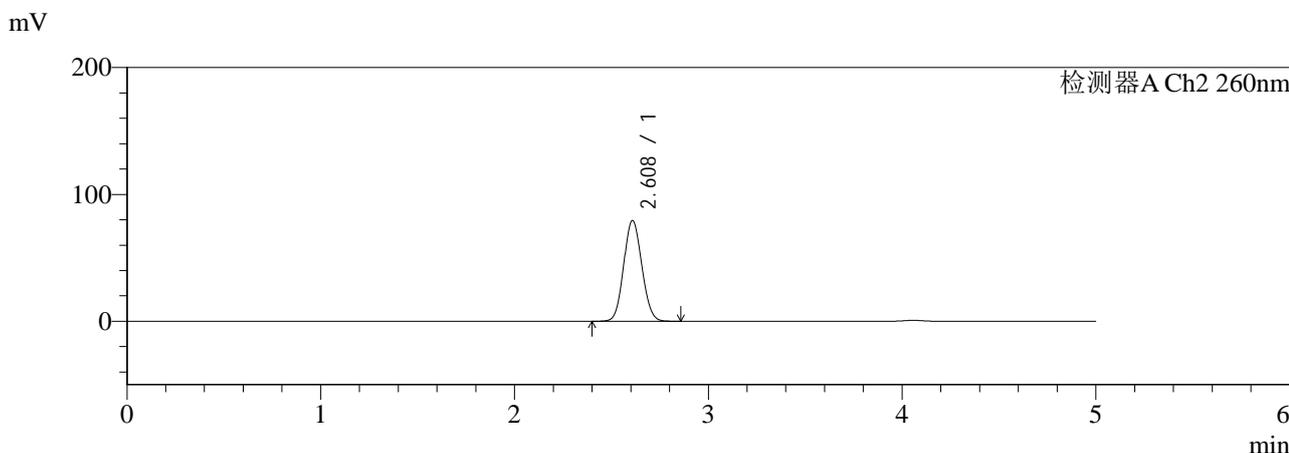
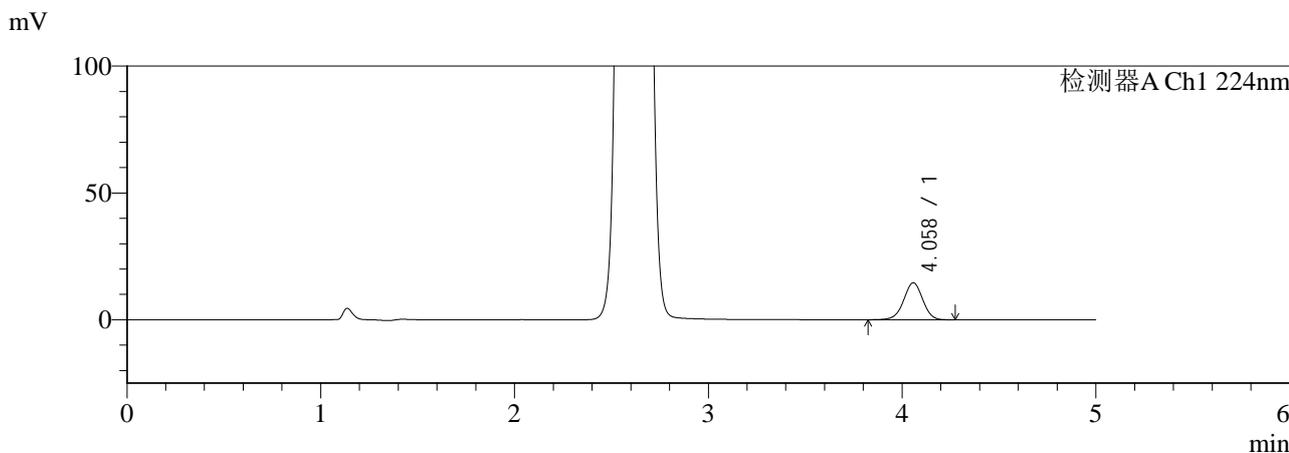


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-523-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:09:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	100270	100.000	14556	8162	0.979	--
总计		100270	100.000	14556			

检测器A Ch2 260nm

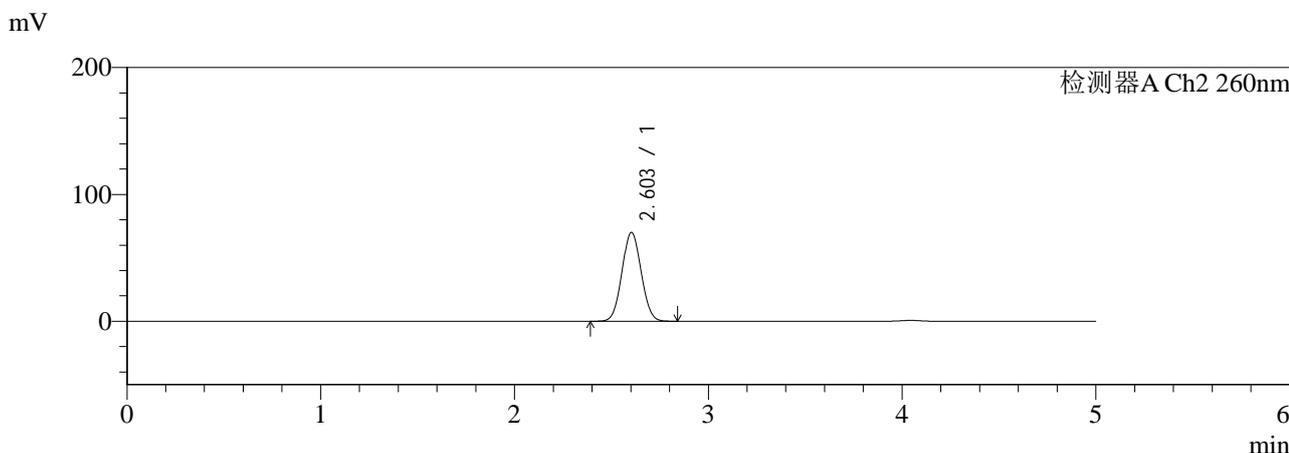
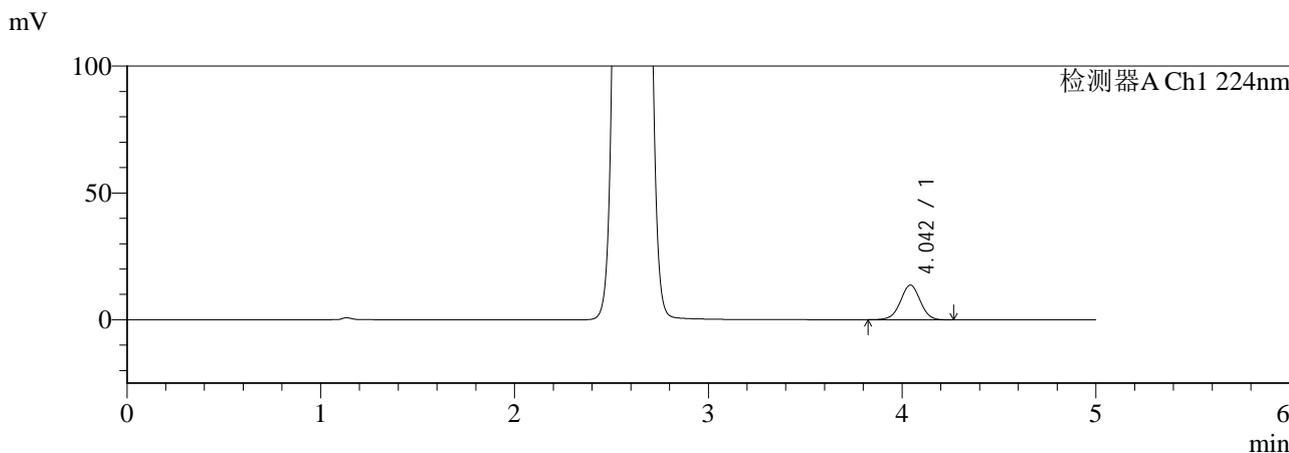
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	513671	100.000	79318	3712	1.087	--
总计		513671	100.000	79318			

图54 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-浆法-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 - 31-2/7-524-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:14:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	97506	100.000	13637	7509	0.991	--
总计		97506	100.000	13637			

检测器A Ch2 260nm

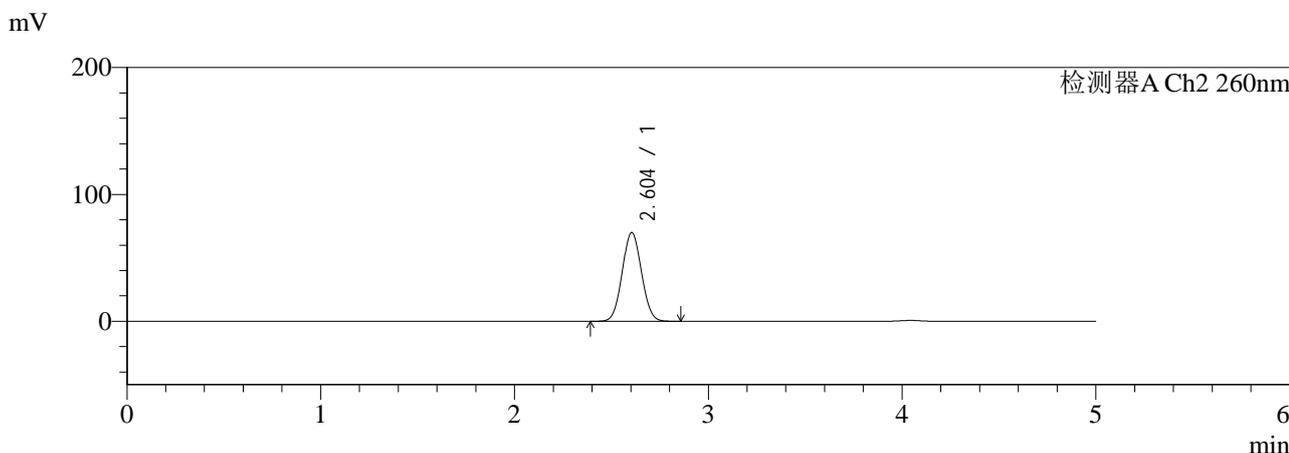
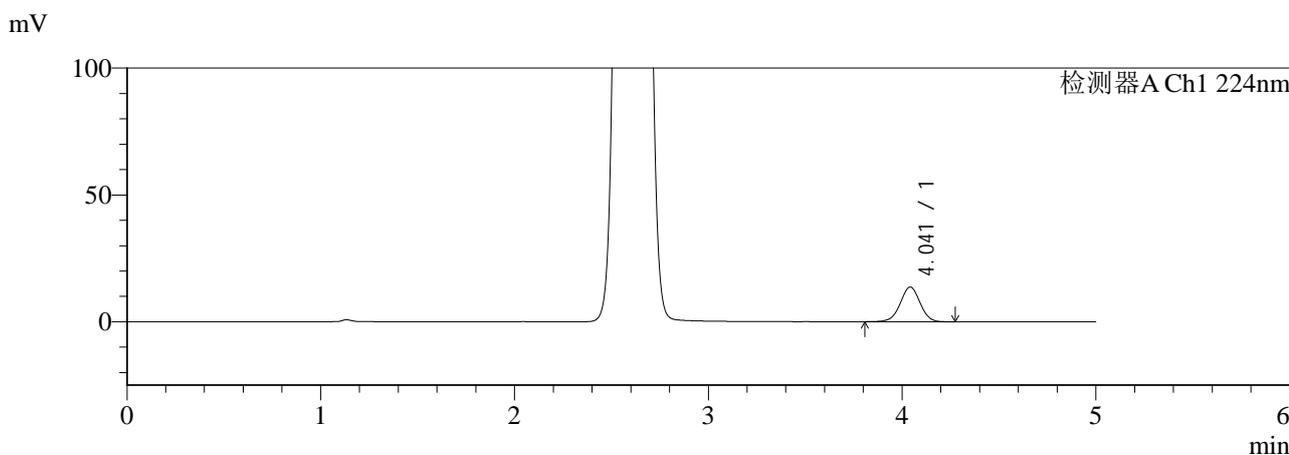
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	479930	100.000	69976	3281	1.052	--
总计		479930	100.000	69976			

图55 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-525-2 - zzp-24030501-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:20:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:35:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.041	97731	100.000	13662	7508	0.990	--
总计		97731	100.000	13662			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	480144	100.000	69990	3278	1.053	--
总计		480144	100.000	69990			

图56 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

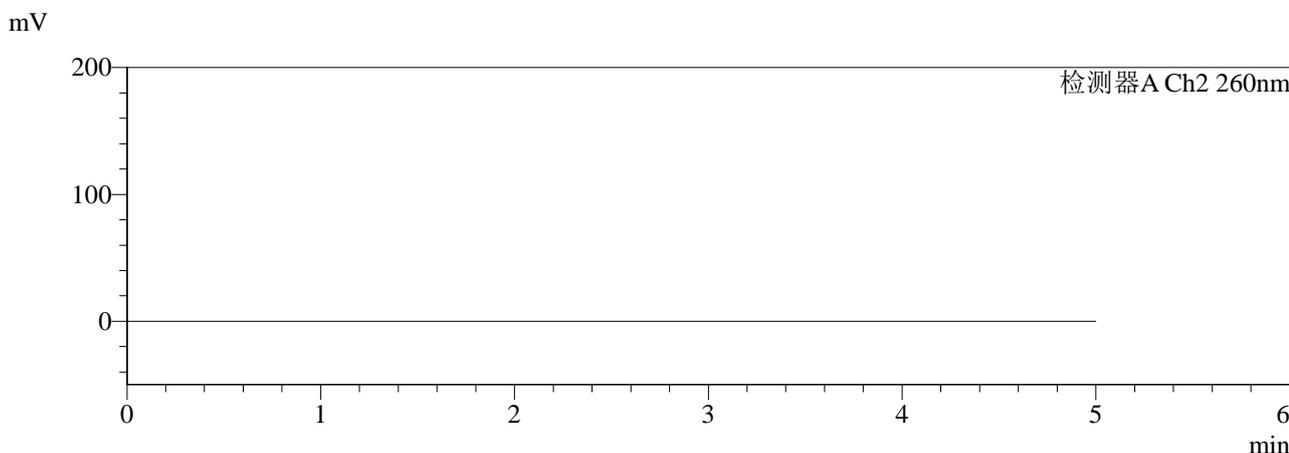
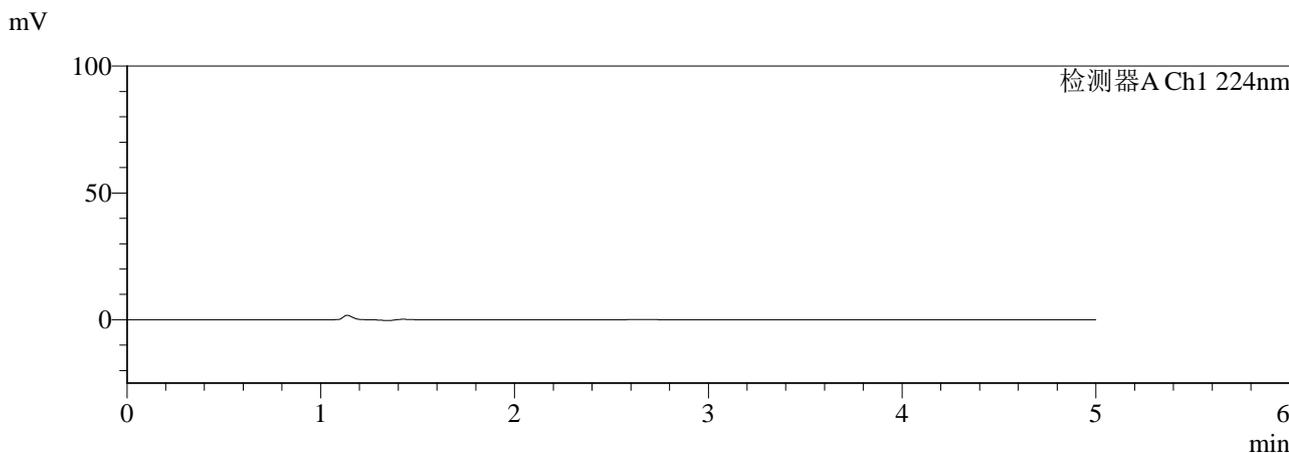


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-526-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:25:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
 溶剂

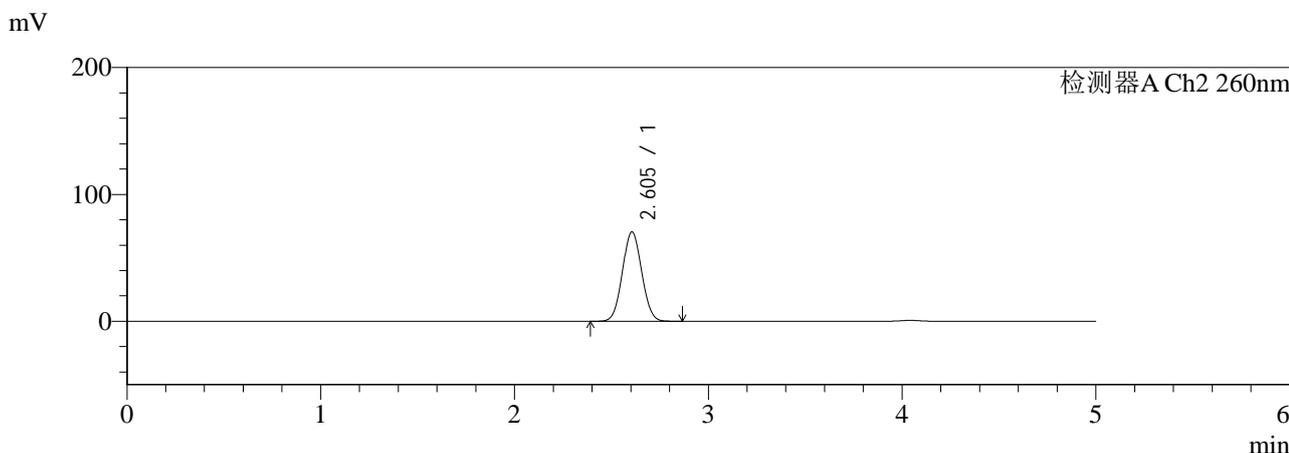
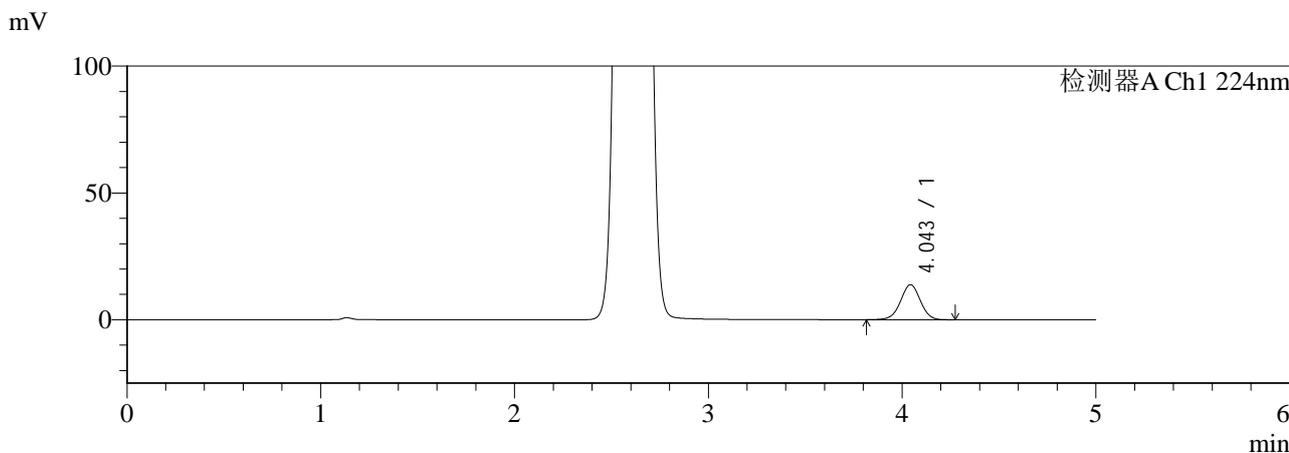


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-527-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:31:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	98557	100.000	13777	7512	0.989	--
总计		98557	100.000	13777			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	484346	100.000	70530	3271	1.054	--
总计		484346	100.000	70530			

图58 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-528-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/09 16:36:29

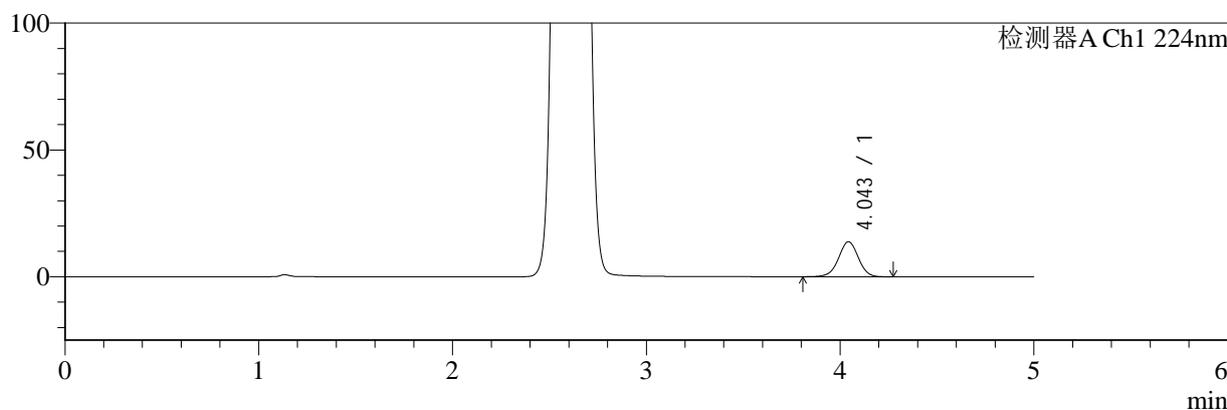
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:07

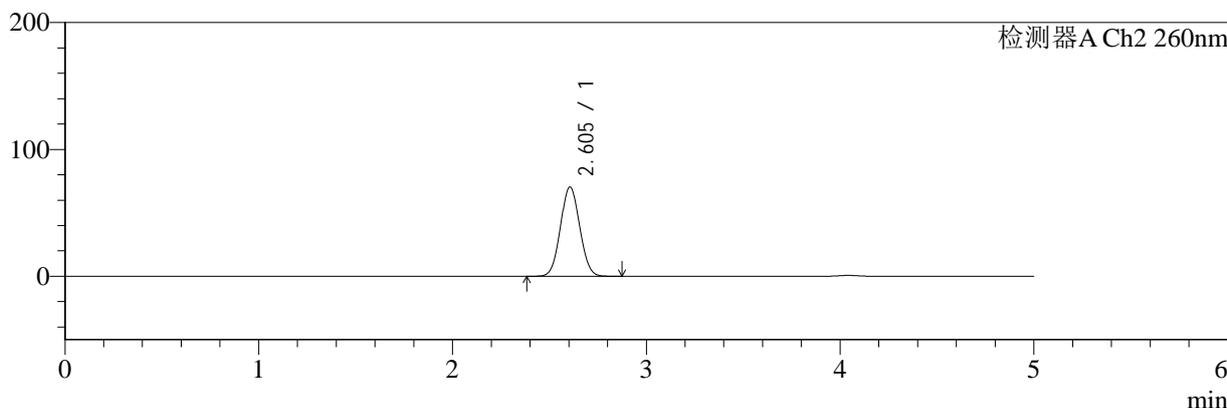
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	98432	100.000	13772	7544	0.988	--
总计		98432	100.000	13772			

检测器A Ch2 260nm

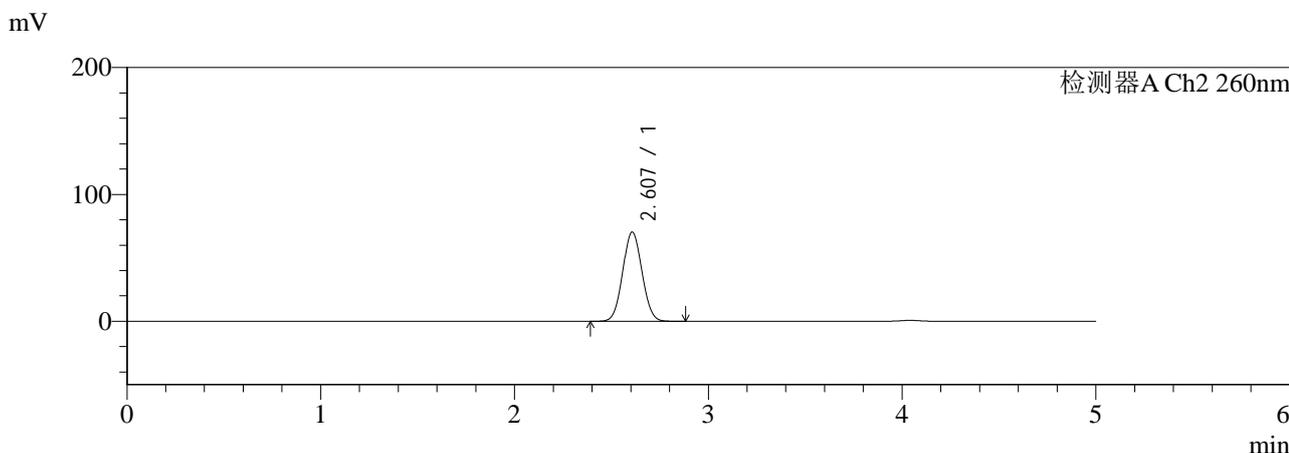
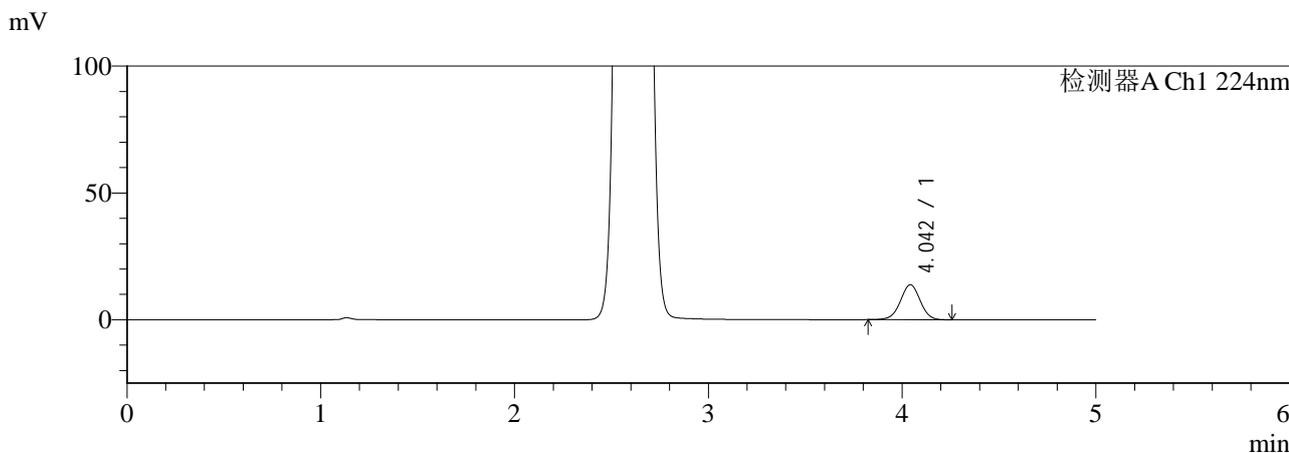
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	484135	100.000	70484	3273	1.054	--
总计		484135	100.000	70484			

图59 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-529-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 16:41:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	98201	100.000	13754	7531	0.988	--
总计		98201	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	484042	100.000	70378	3267	1.055	--
总计		484042	100.000	70378			

图60 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-530-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/09 16:47:17

实验者: xiexinhui

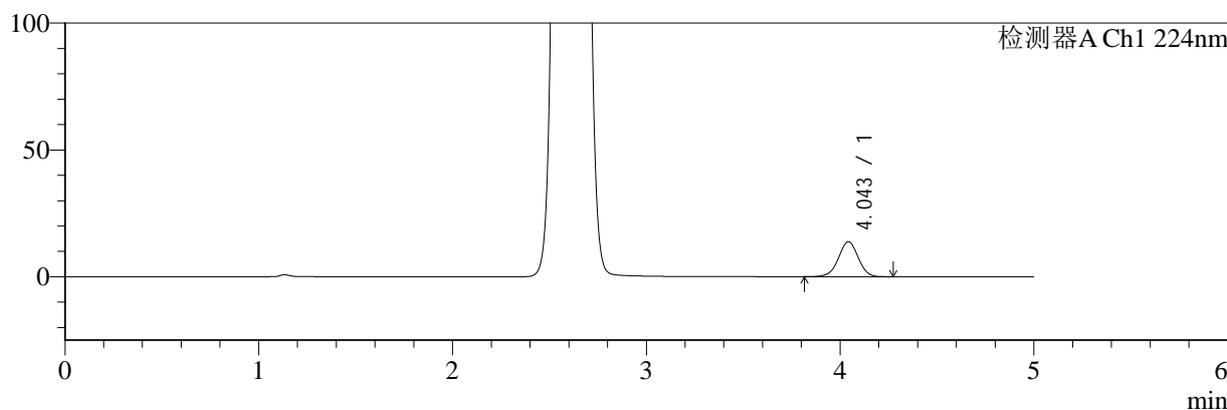
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:12

处理者: xiexinhui

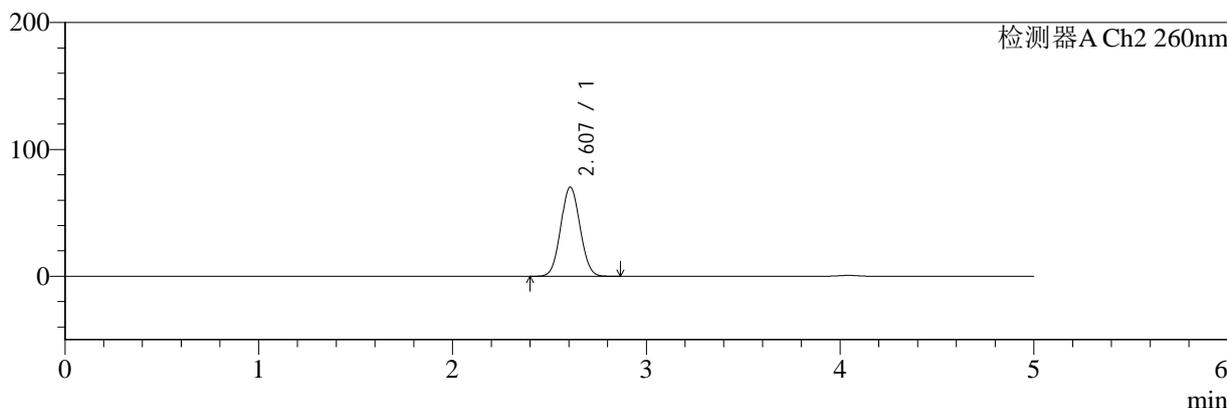
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.043	98443	100.000	13763	7535	0.988	--
总计		98443	100.000	13763			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	483892	100.000	70369	3266	1.055	--
总计		483892	100.000	70369			

图61 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-531-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 10 μ L

版本号: 6.115

进样时间: 2024/03/09 16:52:41

实验者: xiexinhui

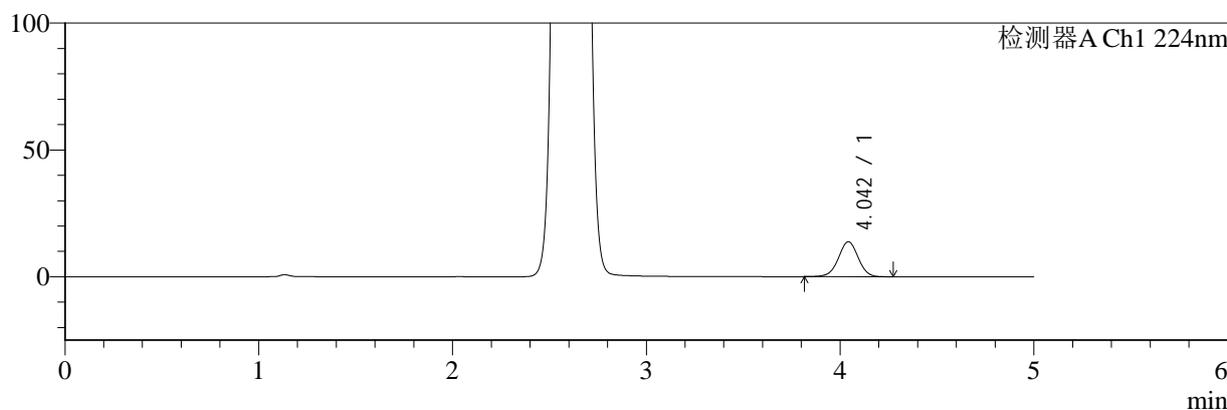
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:15

处理者: xiexinhui

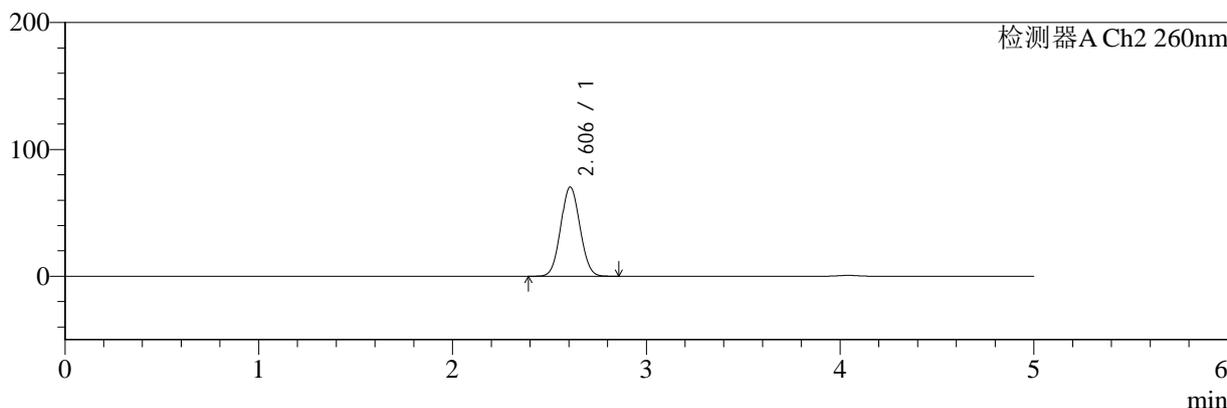
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.042	98393	100.000	13754	7534	0.988	--
总计		98393	100.000	13754			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	483533	100.000	70383	3273	1.055	--
总计		483533	100.000	70383			

图62 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

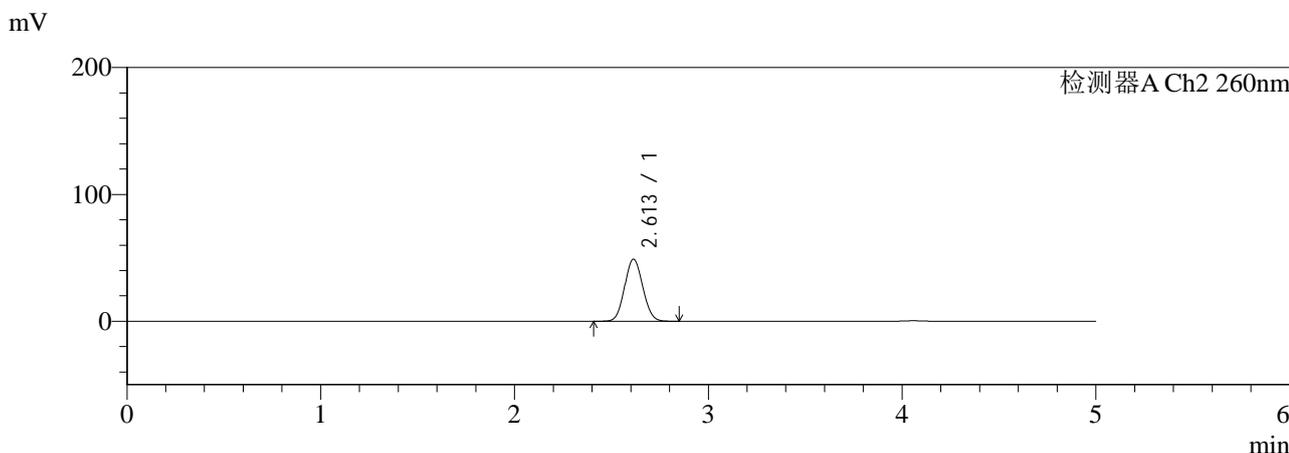
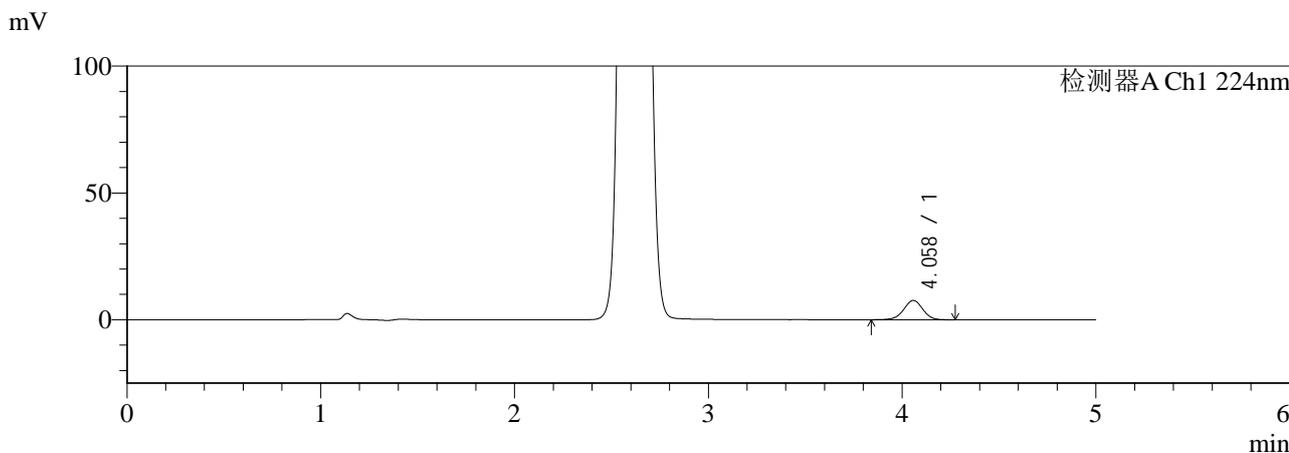


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-532-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 16:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	52610	100.000	7624	8156	0.977	--
总计		52610	100.000	7624			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	317418	100.000	48984	3696	1.078	--
总计		317418	100.000	48984			

图63 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

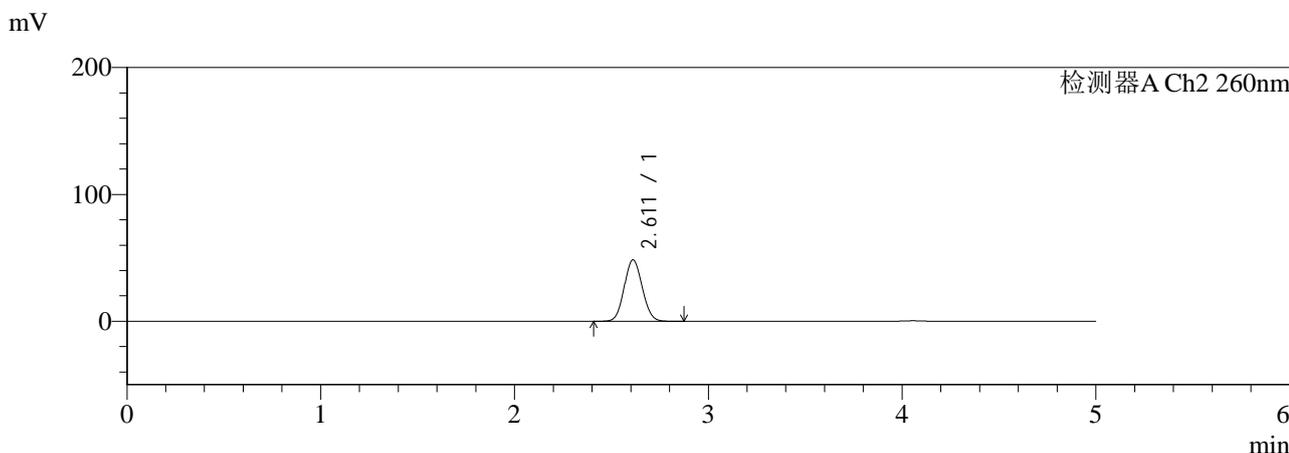
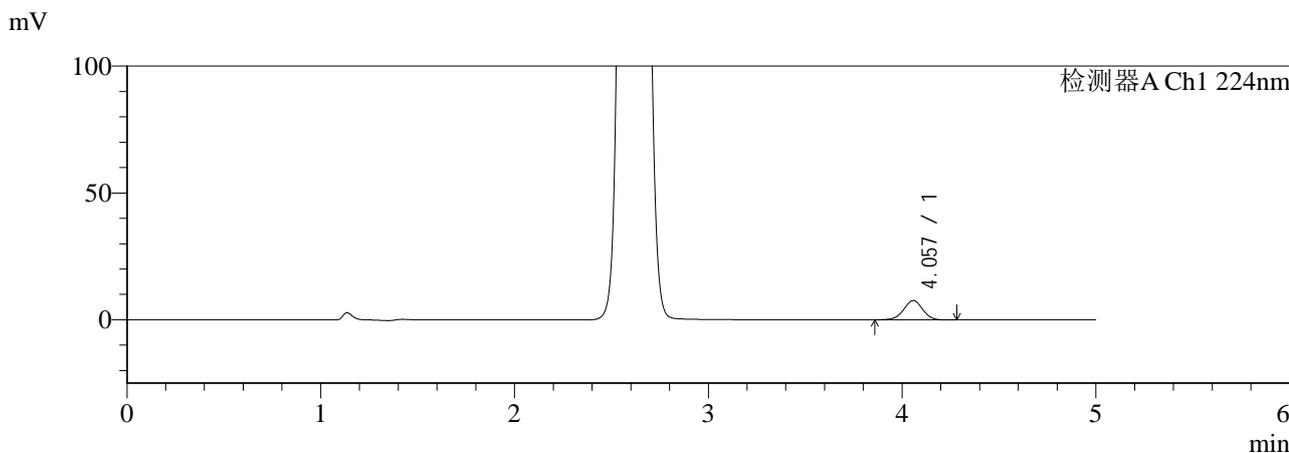


SMF-4034

<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 - 31-2/7-533-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:03:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	52259	100.000	7613	8180	0.977	--
总计		52259	100.000	7613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	311844	100.000	48347	3748	1.080	--
总计		311844	100.000	48347			

图64 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

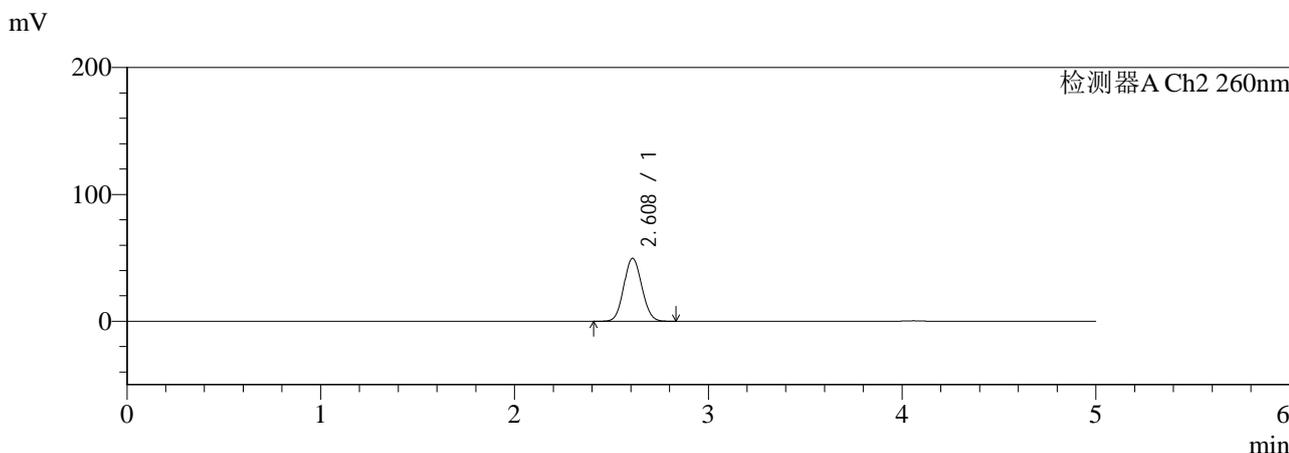
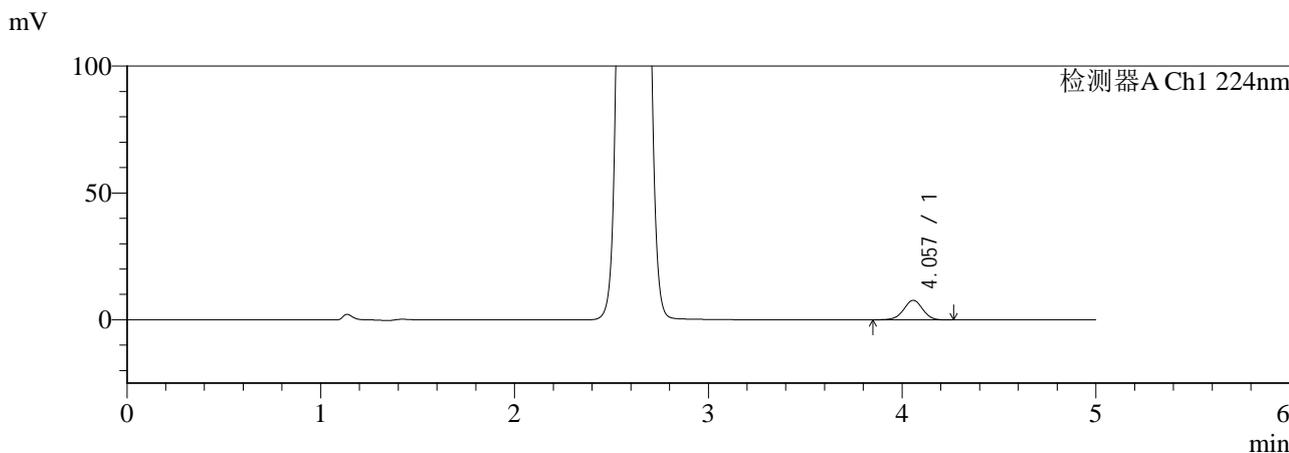


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-534-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	52982	100.000	7714	8166	0.979	--
总计		52982	100.000	7714			

检测器A Ch2 260nm

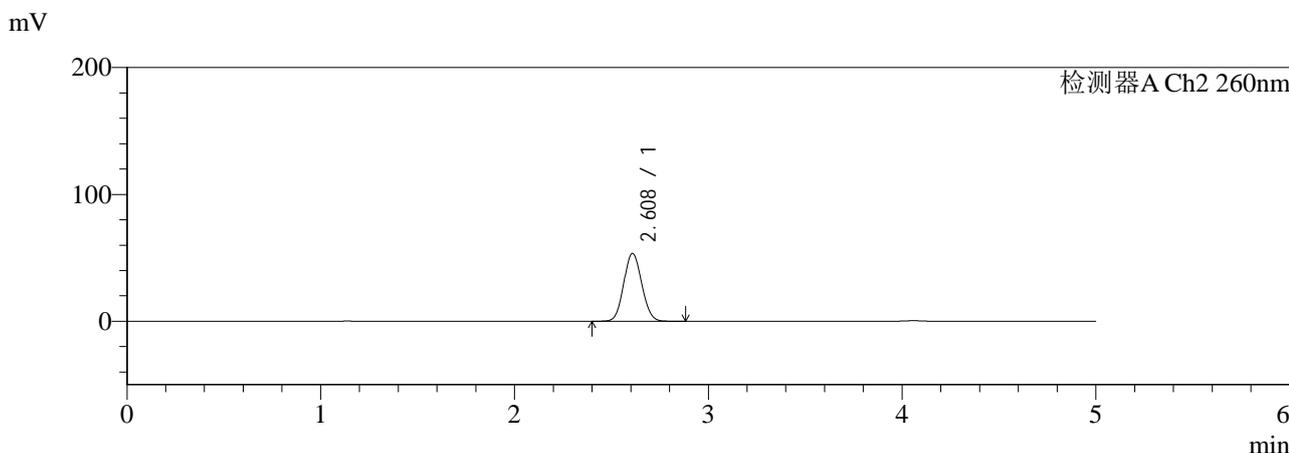
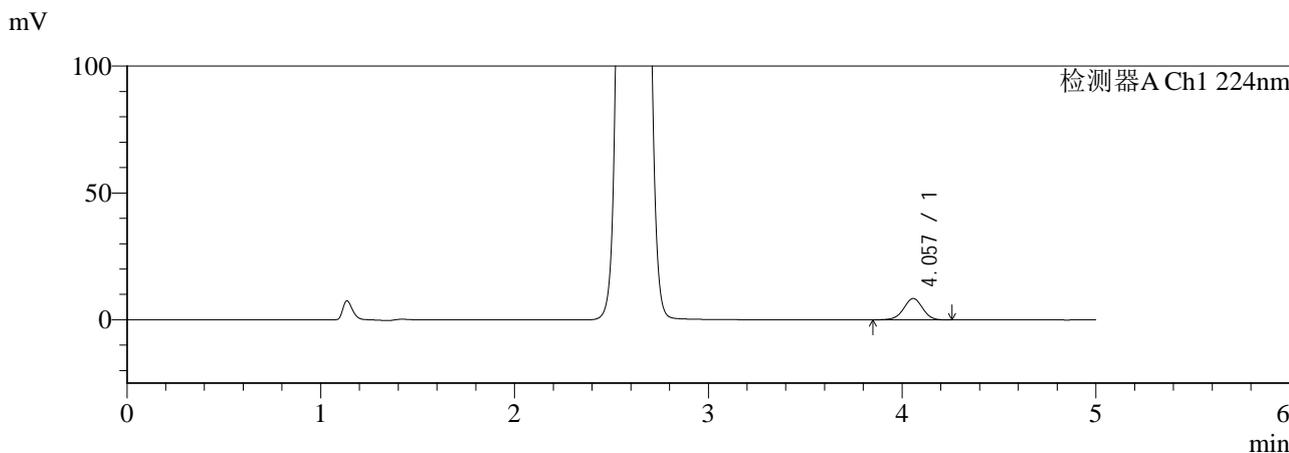
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	319313	100.000	49562	3759	1.082	--
总计		319313	100.000	49562			

图65 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-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 - 31-2/7-535-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 17:14:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	57779	100.000	8421	8186	0.980	--
总计		57779	100.000	8421			

检测器A Ch2 260nm

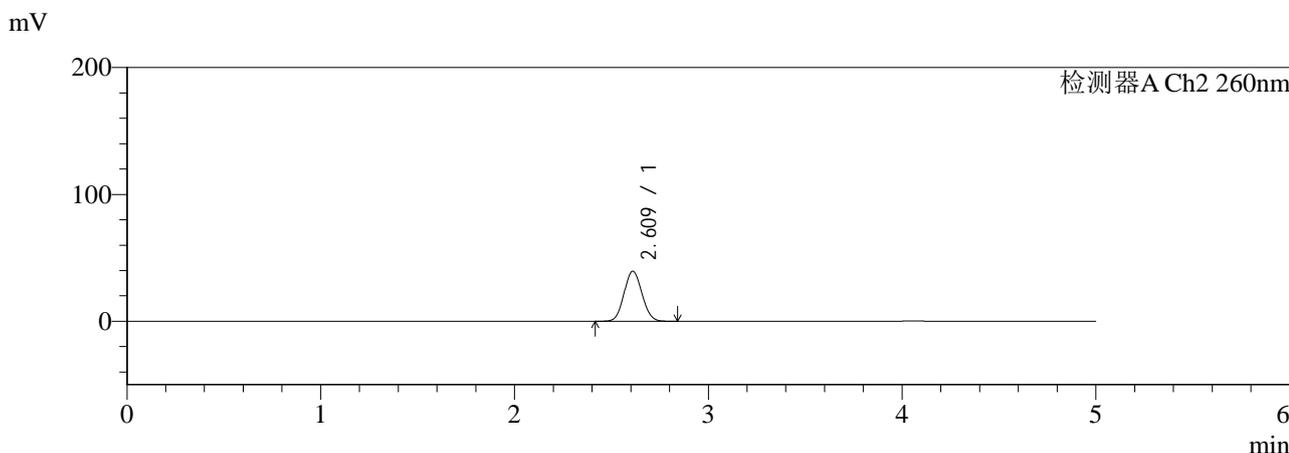
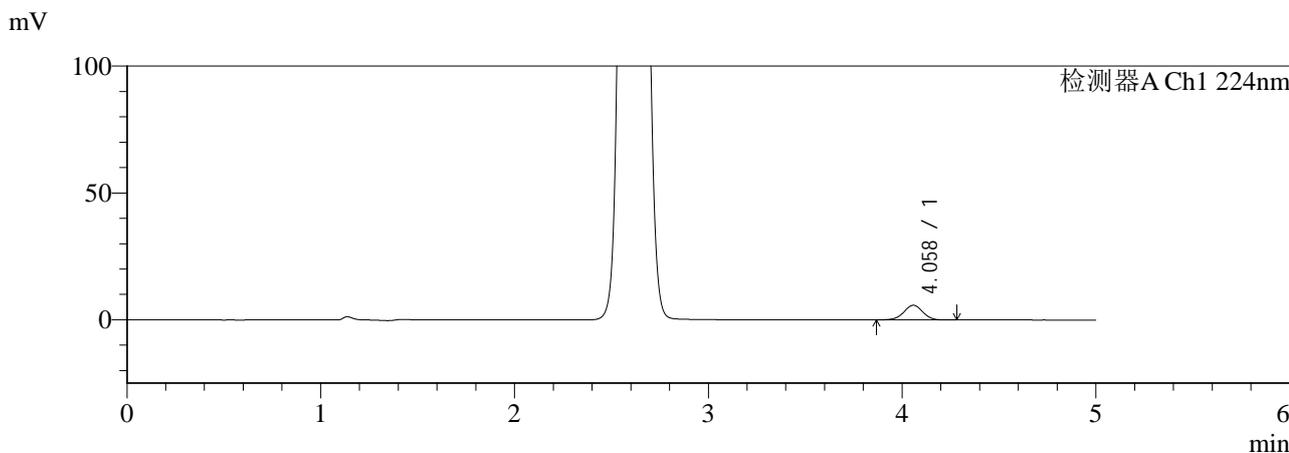
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	344450	100.000	53427	3754	1.082	--
总计		344450	100.000	53427			

图66 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-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 - 31-2/7-536-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:19:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	39724	100.000	5788	8199	0.985	--
总计		39724	100.000	5788			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	252748	100.000	39339	3792	1.079	--
总计		252748	100.000	39339			

图67 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

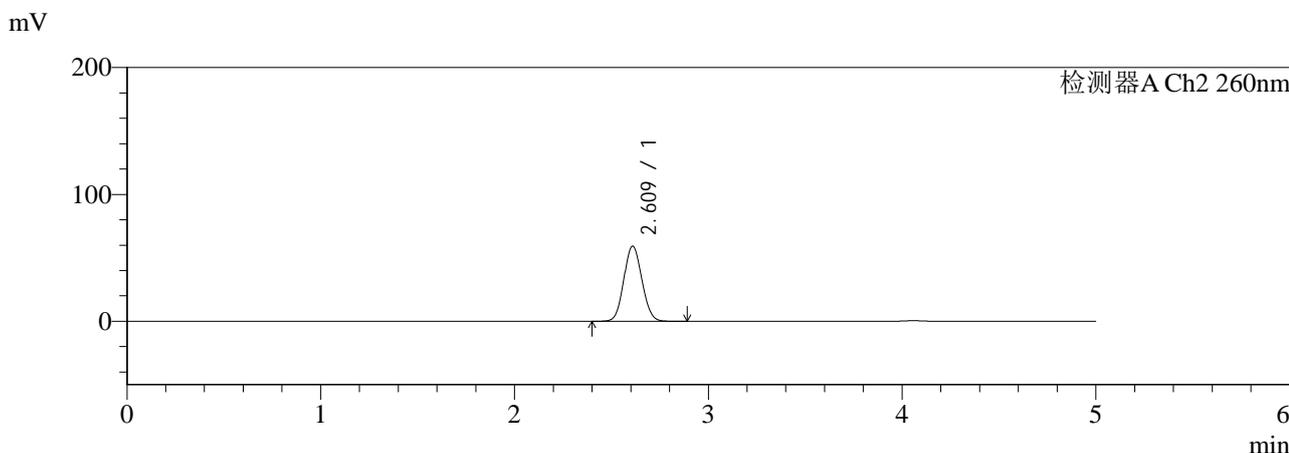
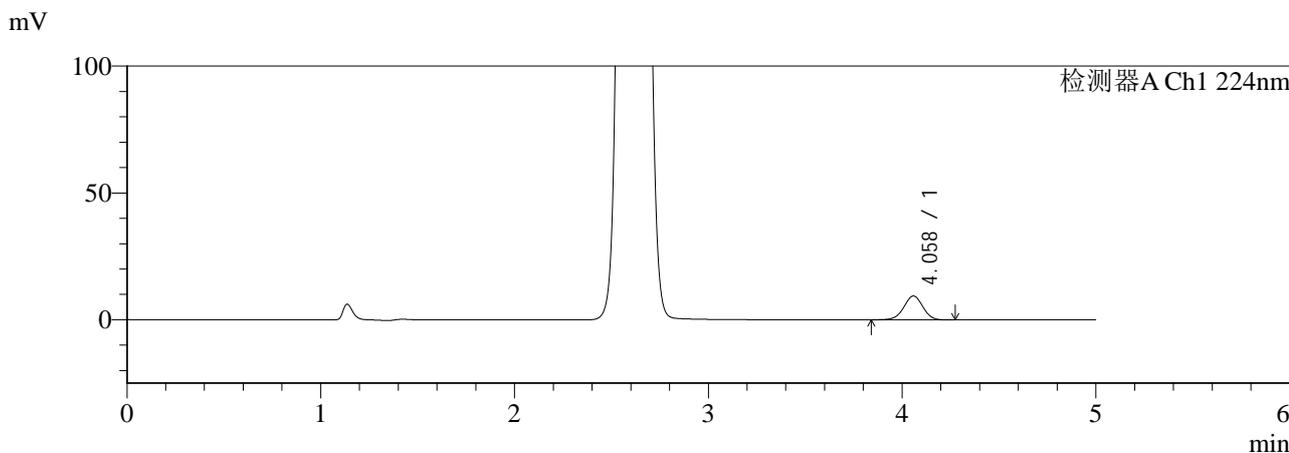


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-537-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:25:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	64912	100.000	9407	8165	0.978	--
总计		64912	100.000	9407			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	382397	100.000	59137	3737	1.084	--
总计		382397	100.000	59137			

图68 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

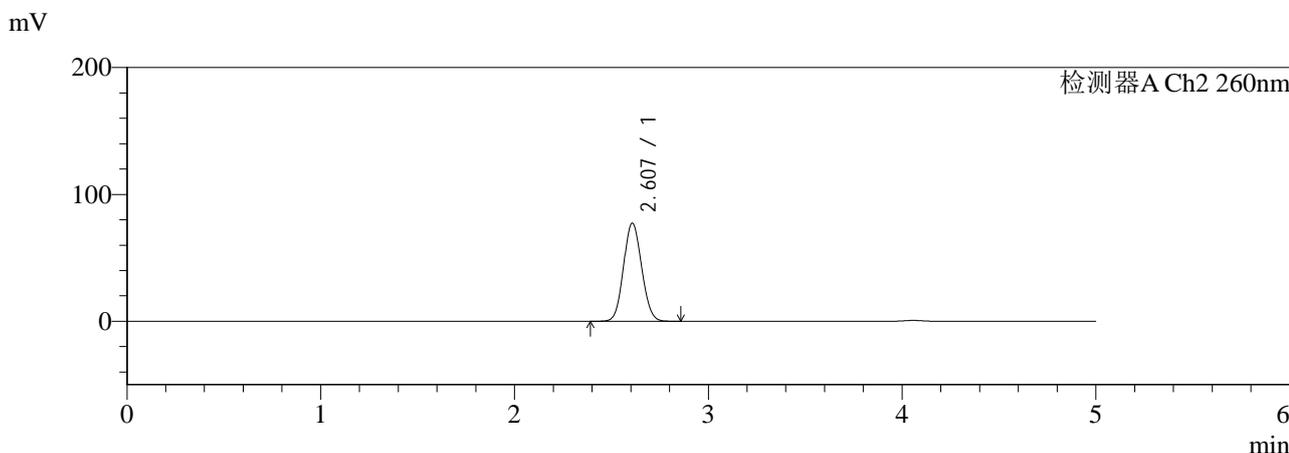
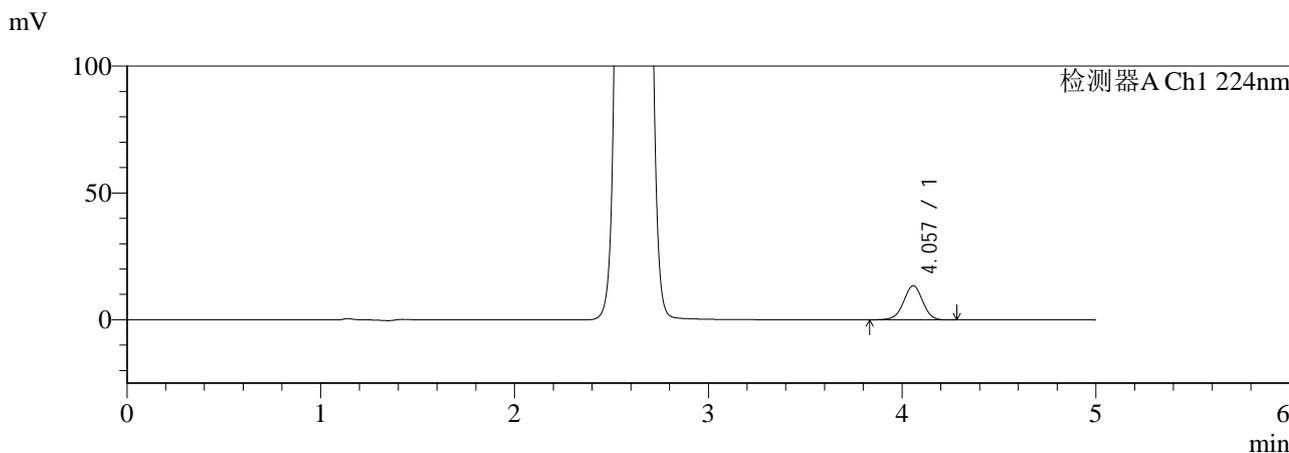


SMF-4034

<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 - 31-2/7-538-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	92936	100.000	13491	8150	0.979	--
总计		92936	100.000	13491			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	500021	100.000	77341	3716	1.087	--
总计		500021	100.000	77341			

图69 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

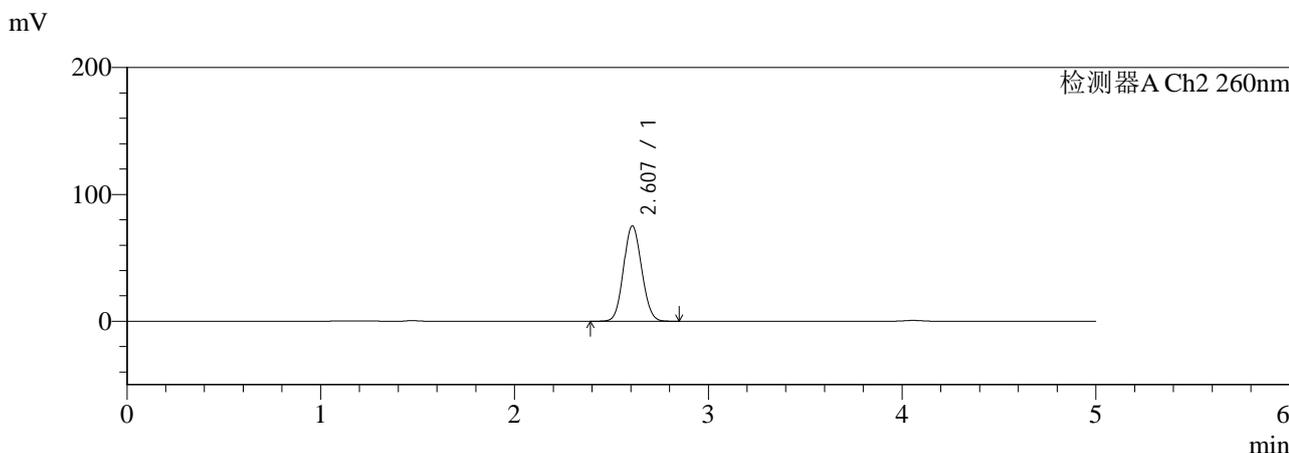
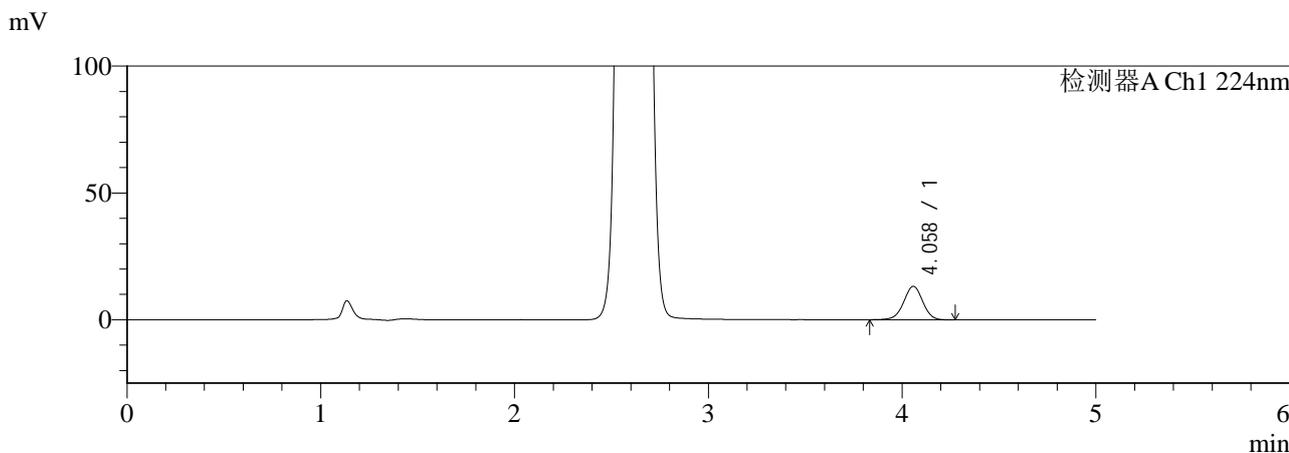


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-539-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:35:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	90694	100.000	13186	8165	0.979	--
总计		90694	100.000	13186			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	485683	100.000	75100	3710	1.086	--
总计		485683	100.000	75100			

图70 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

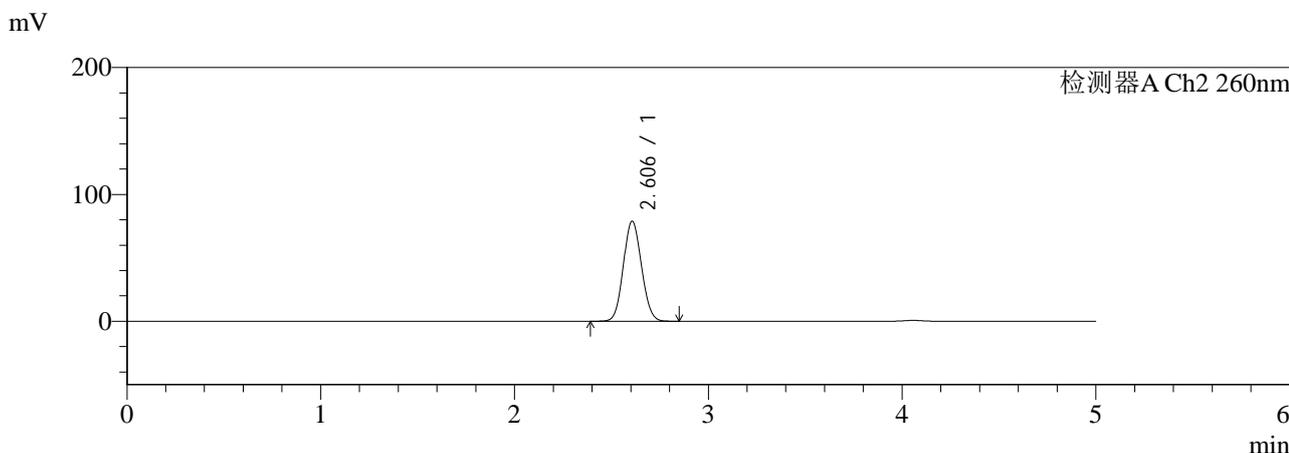
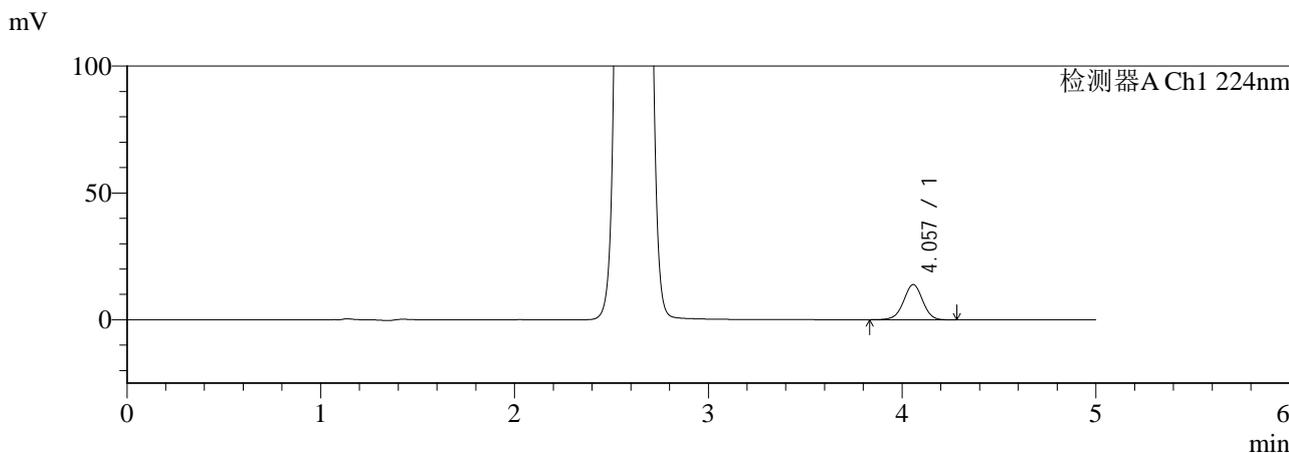


SMF-4034

<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 - 31-2/7-540-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:41:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.057	95493	100.000	13867	8154	0.982	--
总计		95493	100.000	13867			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	510360	100.000	78902	3703	1.085	--
总计		510360	100.000	78902			

图71 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

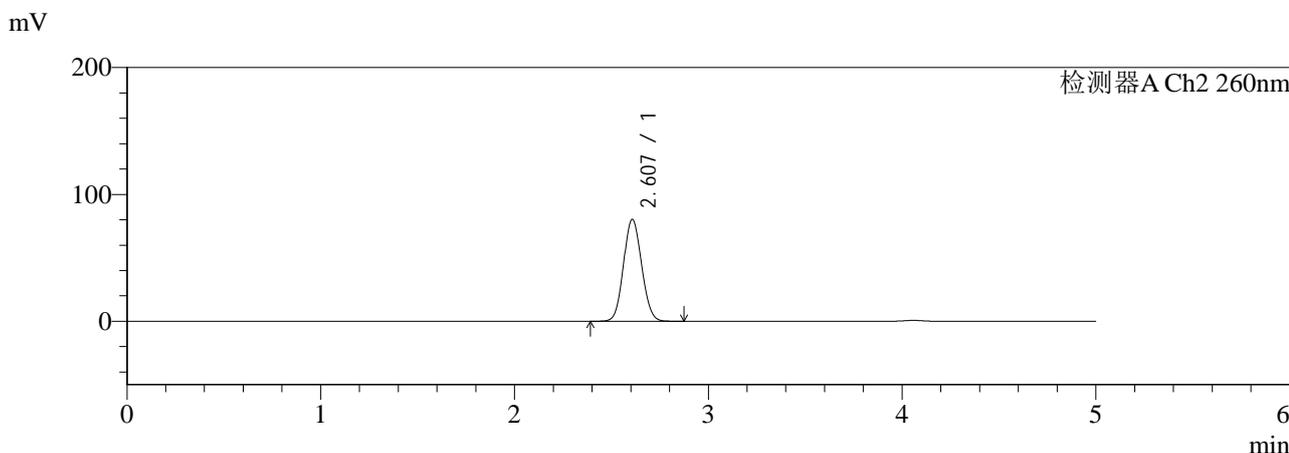
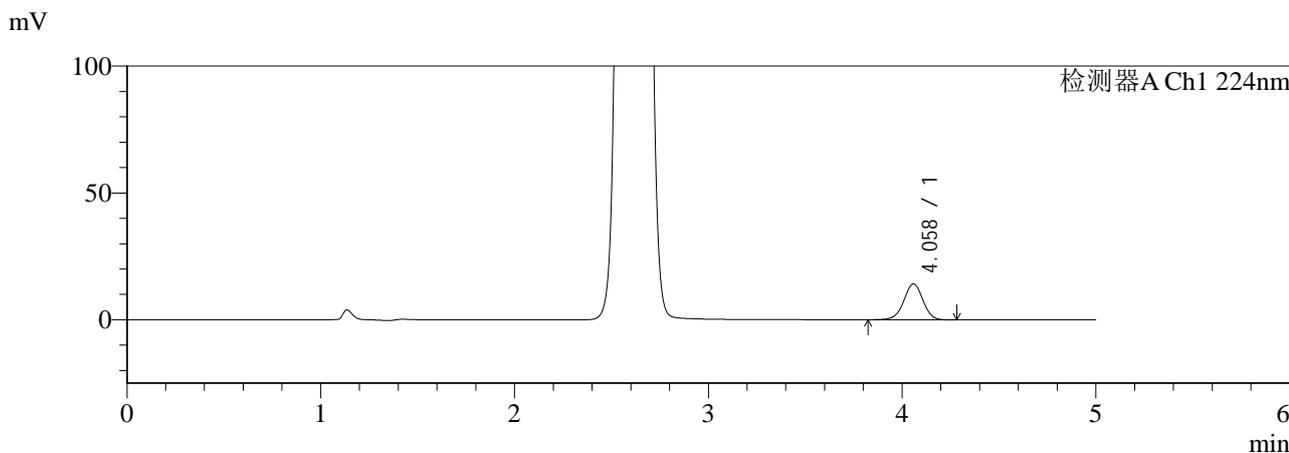


SMF-4034

<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 - 31-2/7-541-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.058	97687	100.000	14156	8164	0.979	--
总计		97687	100.000	14156			

检测器A Ch2 260nm

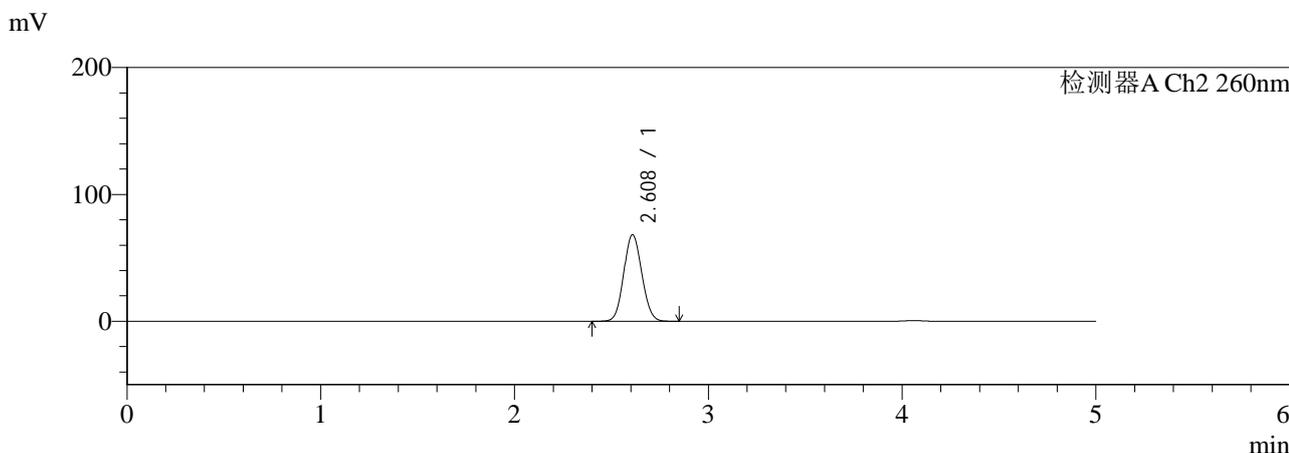
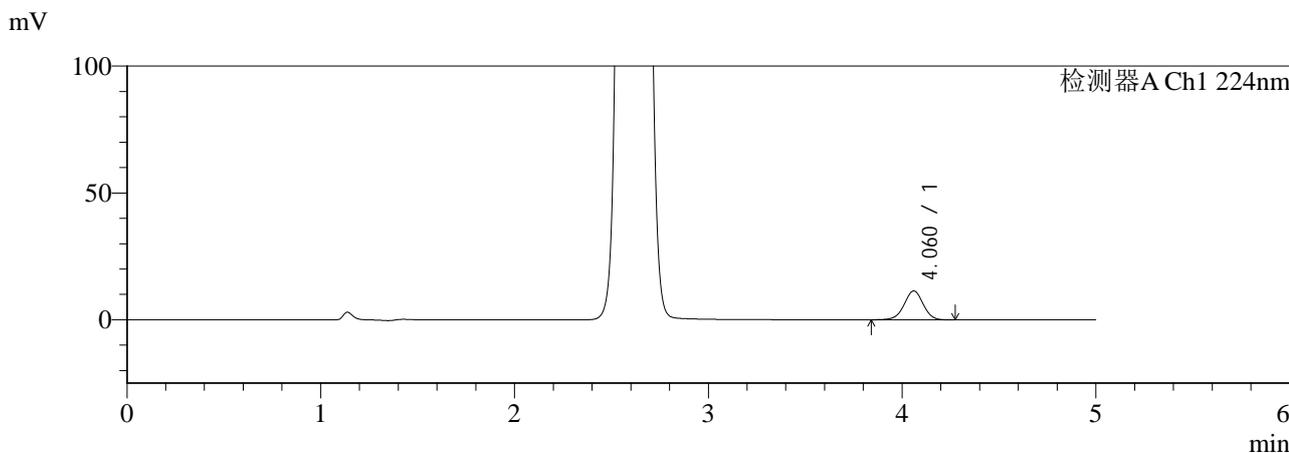
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519436	100.000	80286	3709	1.086	--
总计		519436	100.000	80286			

图72 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-542-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 17:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	78218	100.000	11364	8203	0.982	--
总计		78218	100.000	11364			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	439778	100.000	68096	3736	1.085	--
总计		439778	100.000	68096			

图73 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

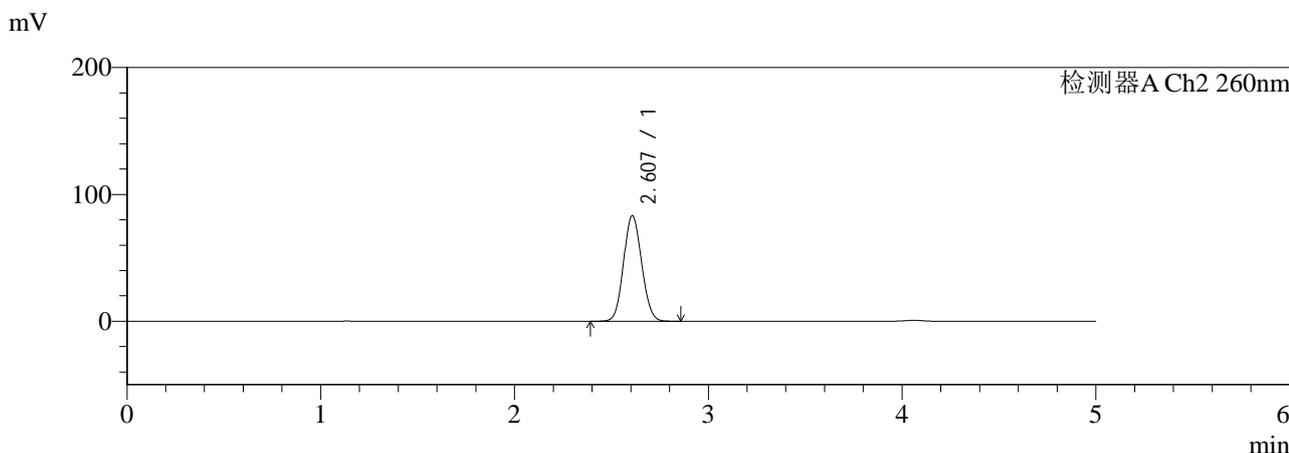
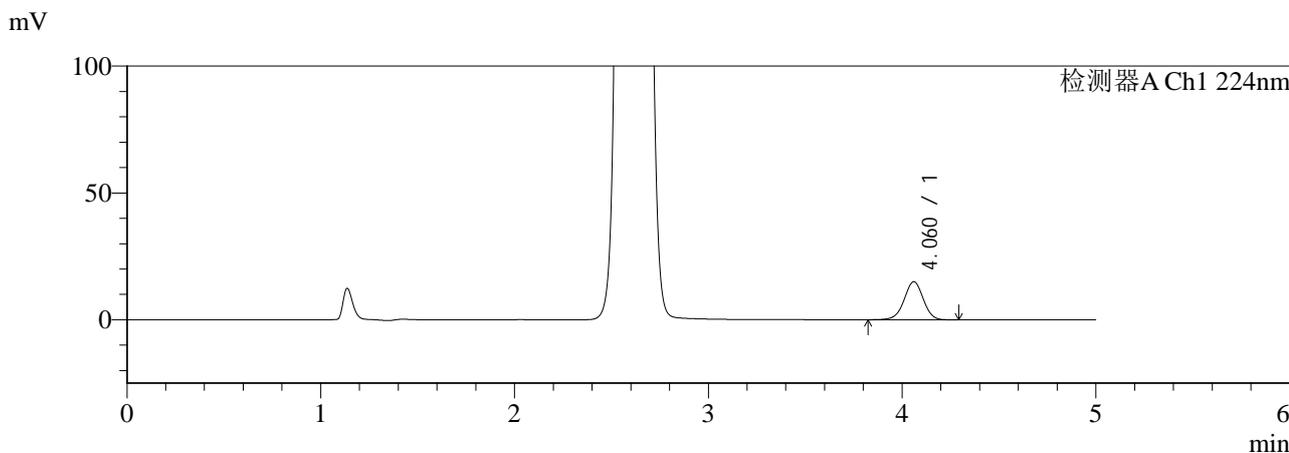


SMF-4034

<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 - 31-2/7-543-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 17:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	103417	100.000	14984	8159	0.978	--
总计		103417	100.000	14984			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	537316	100.000	83225	3728	1.088	--
总计		537316	100.000	83225			

图74 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

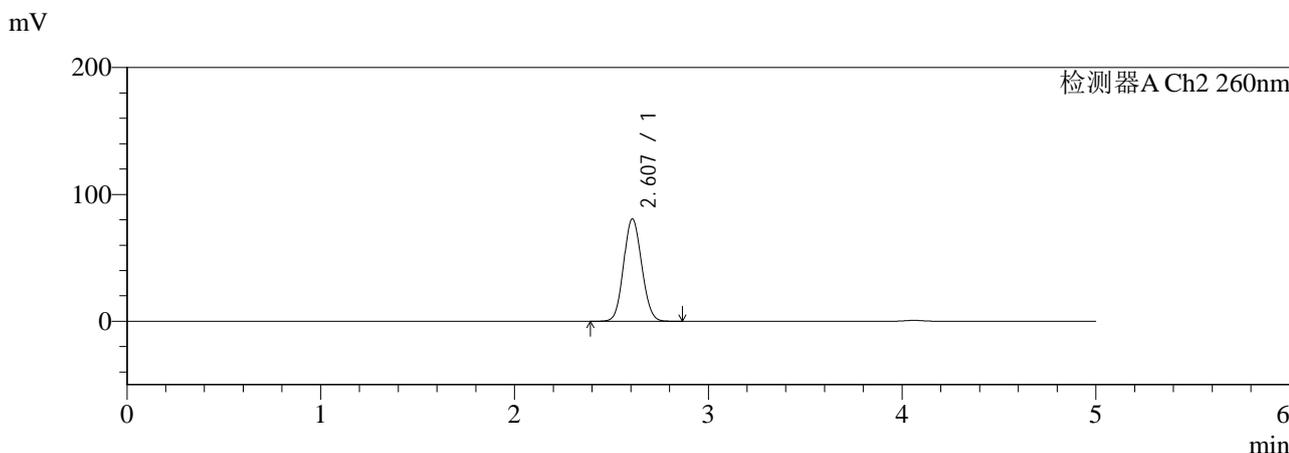
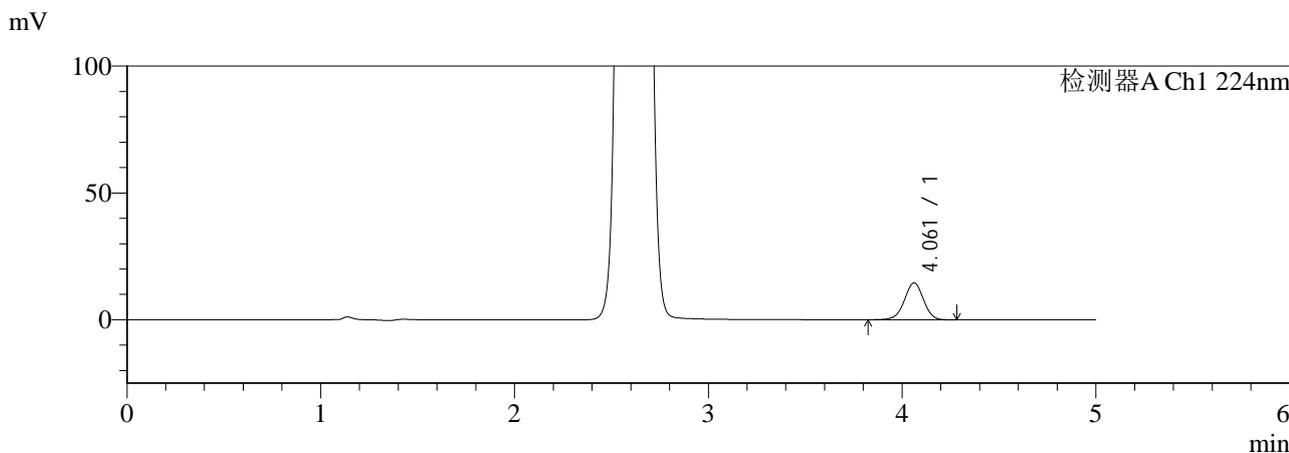


SMF-4034

<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 - 31-2/7-544-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:02:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	100382	100.000	14567	8169	0.980	--
总计		100382	100.000	14567			

检测器A Ch2 260nm

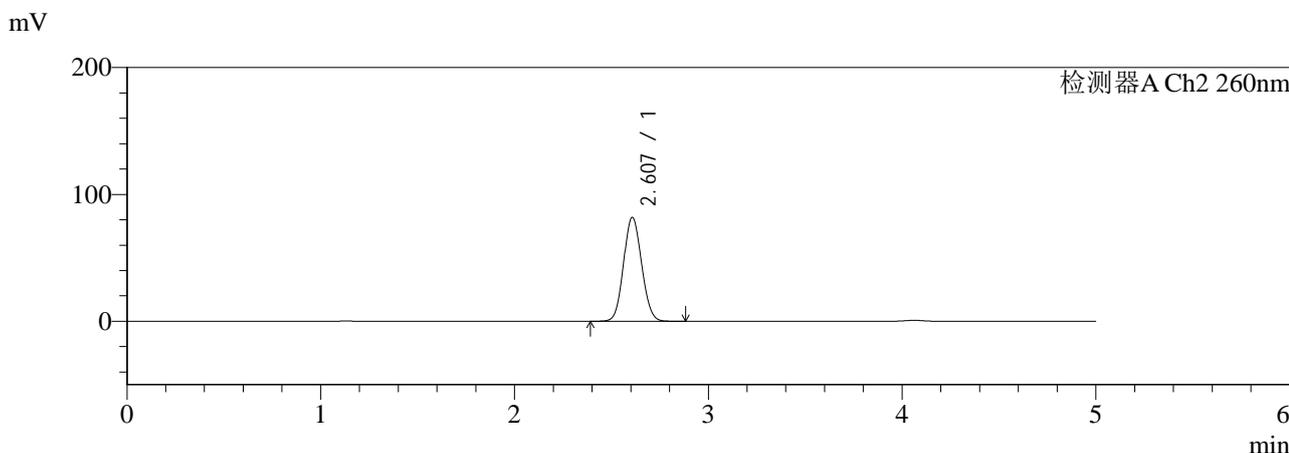
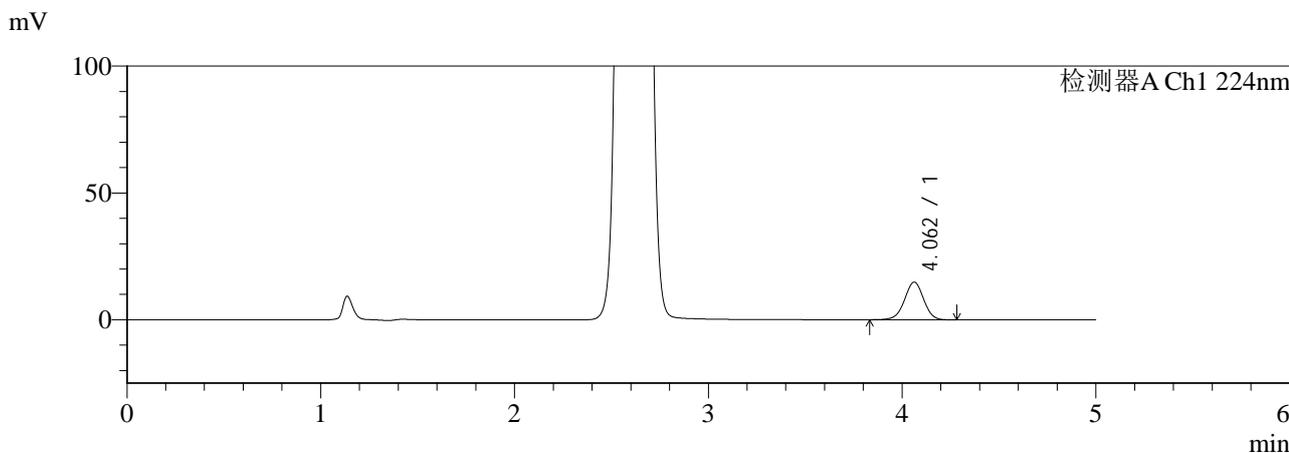
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	520364	100.000	80619	3730	1.088	--
总计		520364	100.000	80619			

图75 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-545-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:08:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	102231	100.000	14867	8167	0.983	--
总计		102231	100.000	14867			

检测器A Ch2 260nm

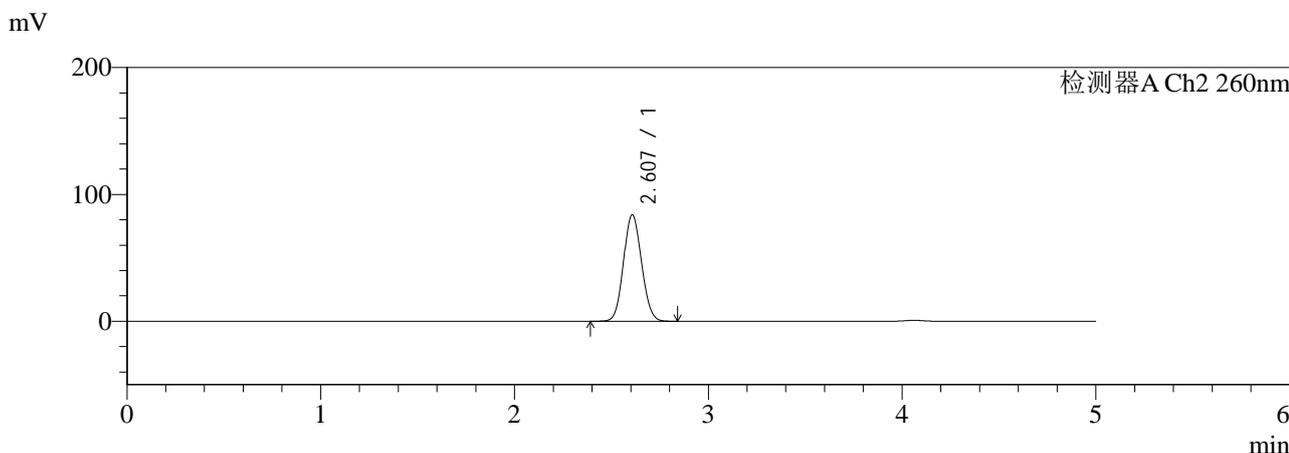
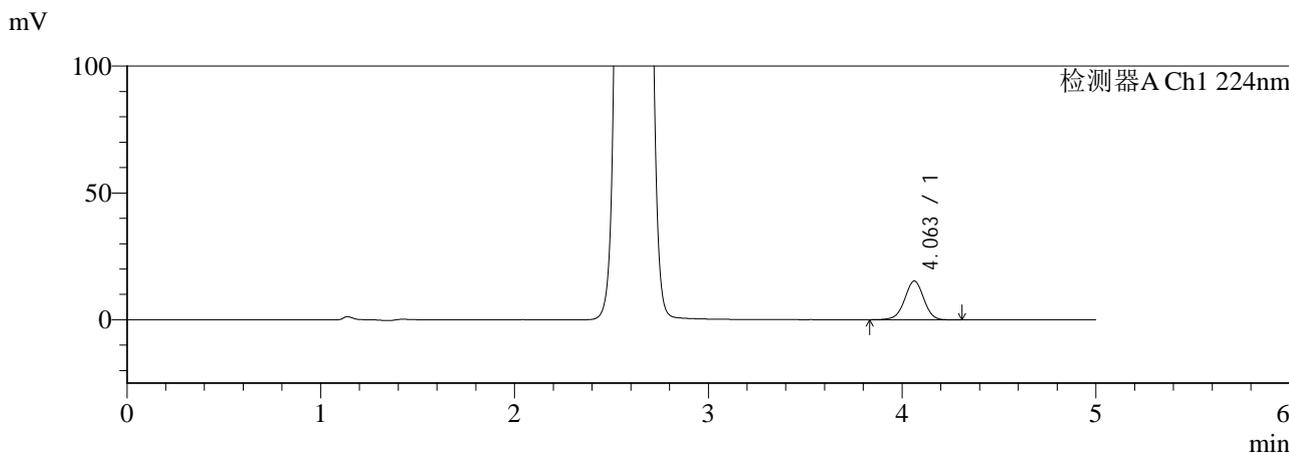
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	528091	100.000	81863	3733	1.088	--
总计		528091	100.000	81863			

图76 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-546-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 18:13:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	105302	100.000	15282	8165	0.980	--
总计		105302	100.000	15282			

检测器A Ch2 260nm

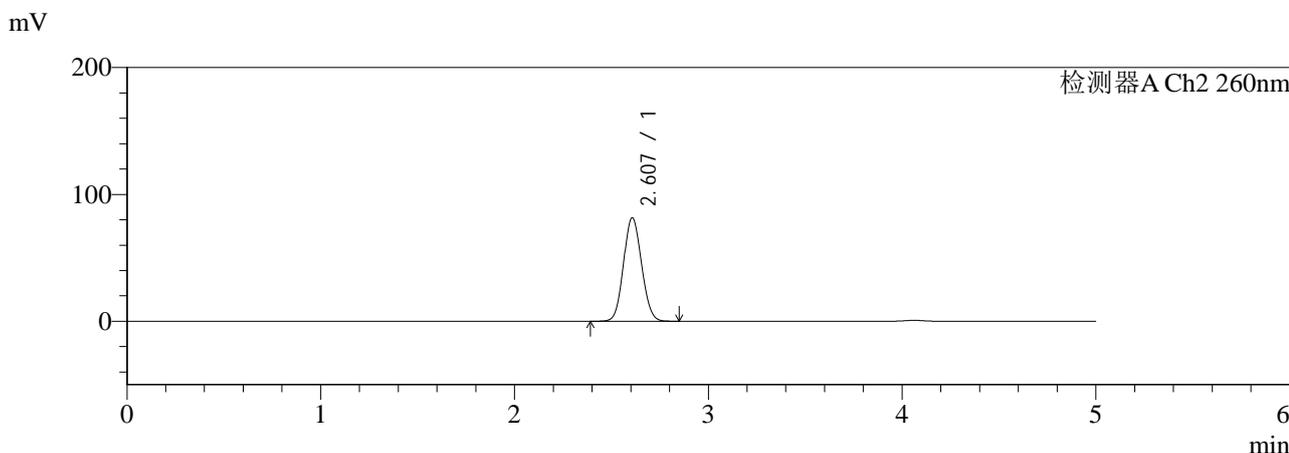
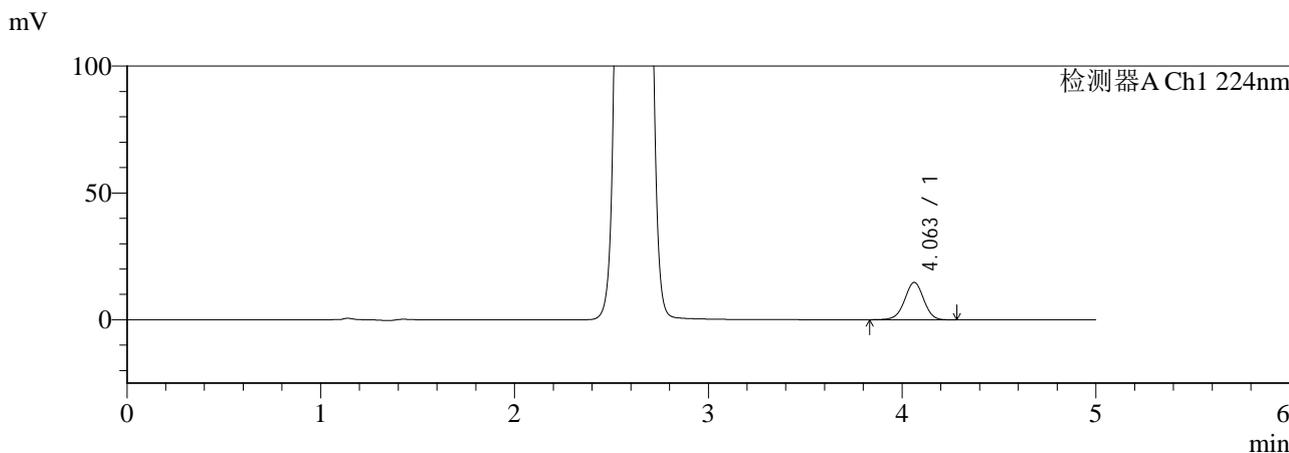
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	540455	100.000	83917	3743	1.088	--
总计		540455	100.000	83917			

图77 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-547-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 18:18:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:36:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.063	101398	100.000	14748	8182	0.981	--
总计		101398	100.000	14748			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	525156	100.000	81528	3743	1.087	--
总计		525156	100.000	81528			

图78 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

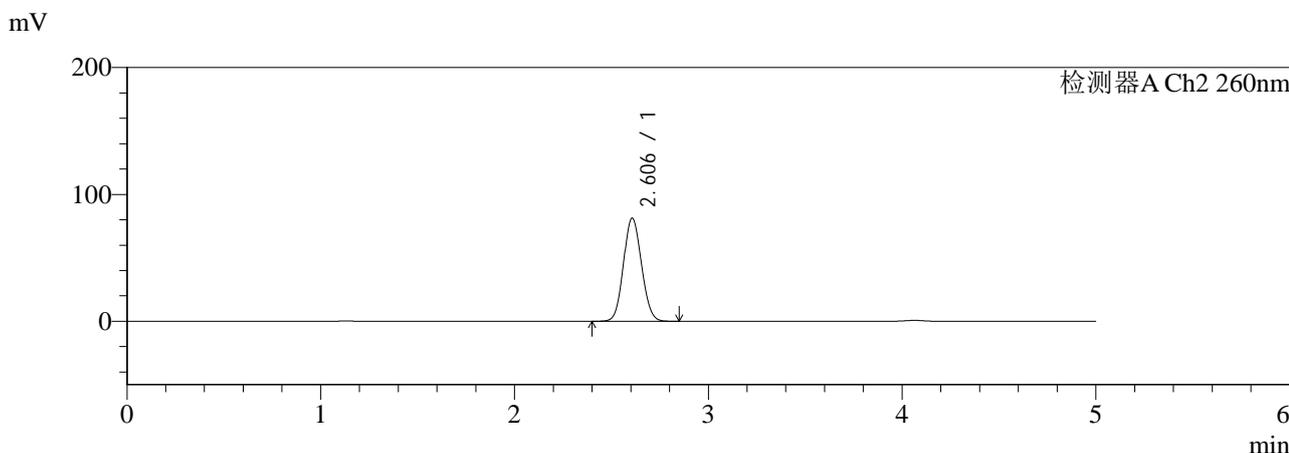
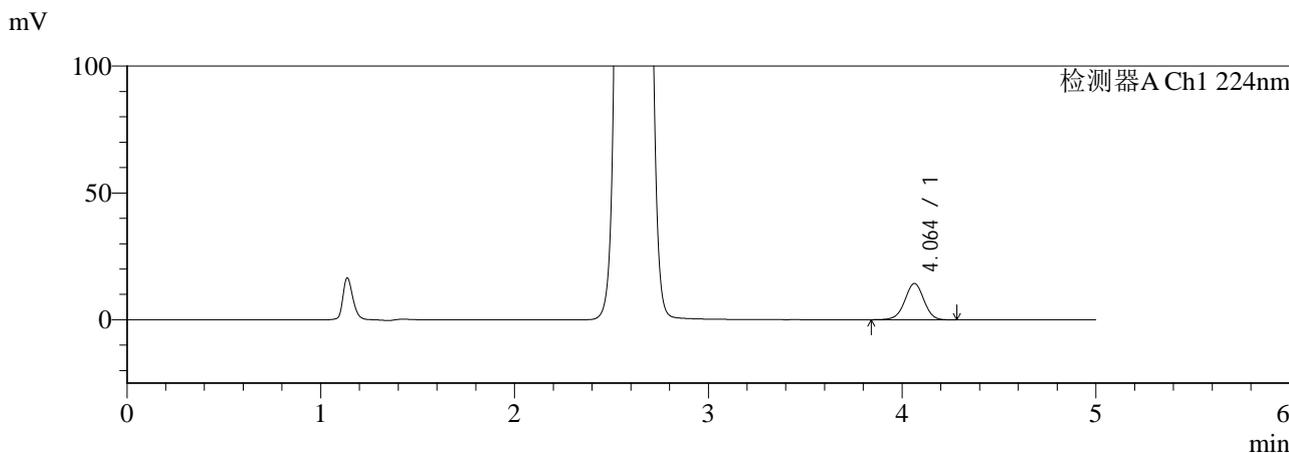


SMF-4034

<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 - 31-2/7-548-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:24:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	98271	100.000	14329	8200	0.983	--
总计		98271	100.000	14329			

检测器A Ch2 260nm

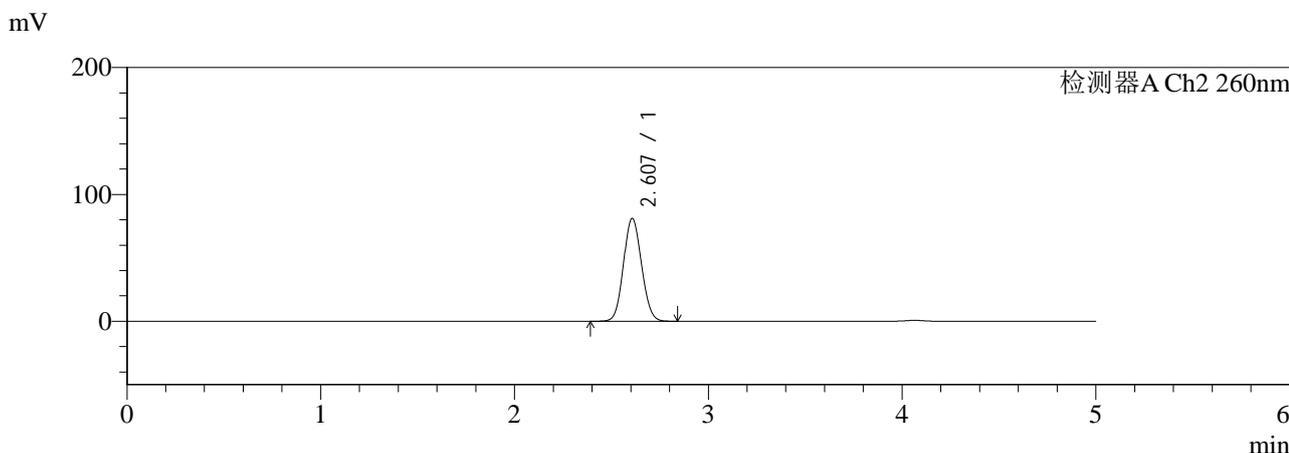
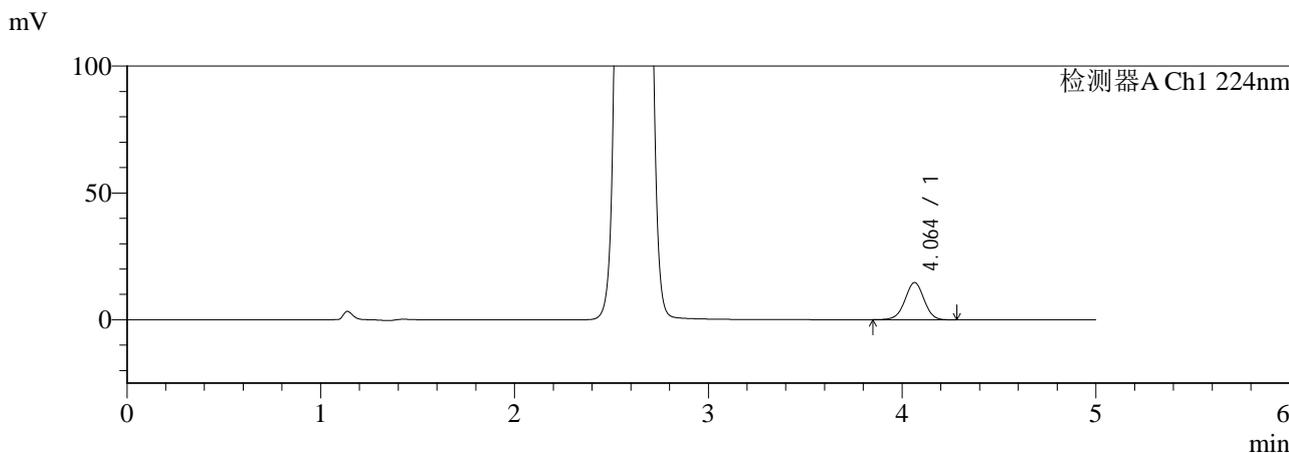
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	523003	100.000	81314	3750	1.087	--
总计		523003	100.000	81314			

图79 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-549-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.064	100695	100.000	14672	8190	0.984	--
总计		100695	100.000	14672			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	521970	100.000	81103	3749	1.087	--
总计		521970	100.000	81103			

图80 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

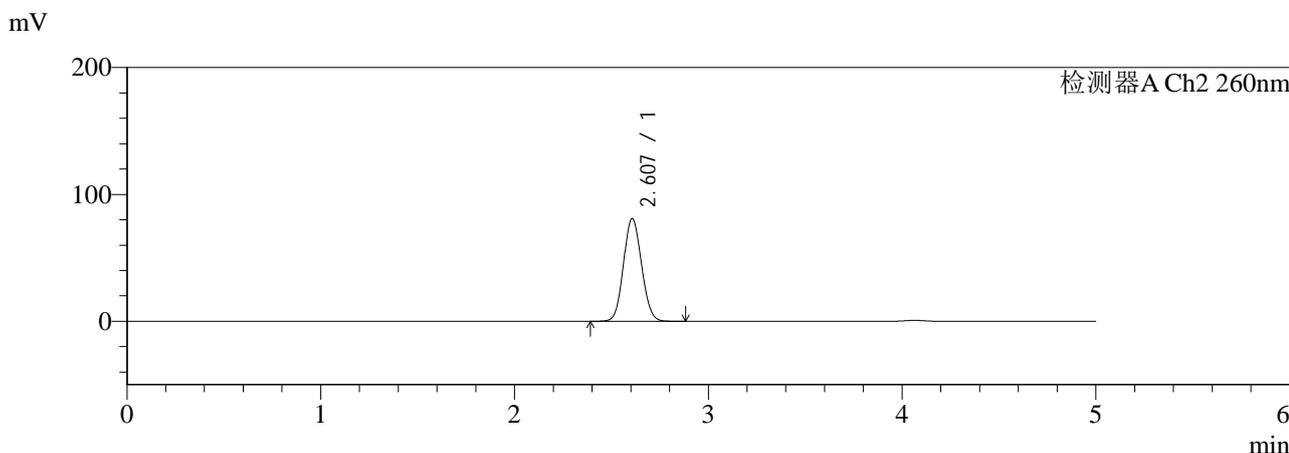
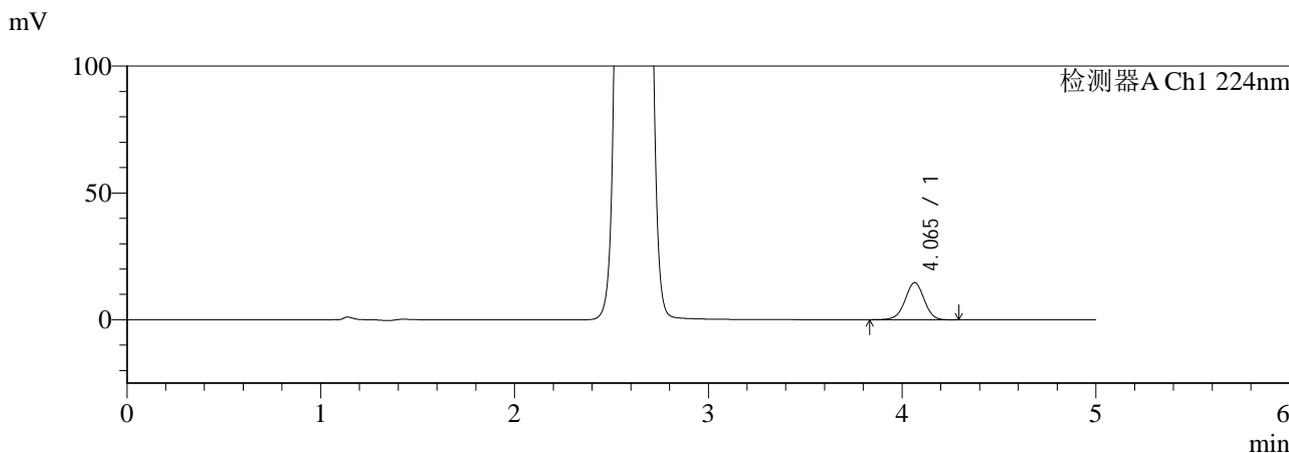


SMF-4034

<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 - 31-2/7-550-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	100769	100.000	14640	8194	0.984	--
总计		100769	100.000	14640			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	521063	100.000	81009	3755	1.089	--
总计		521063	100.000	81009			

图81 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

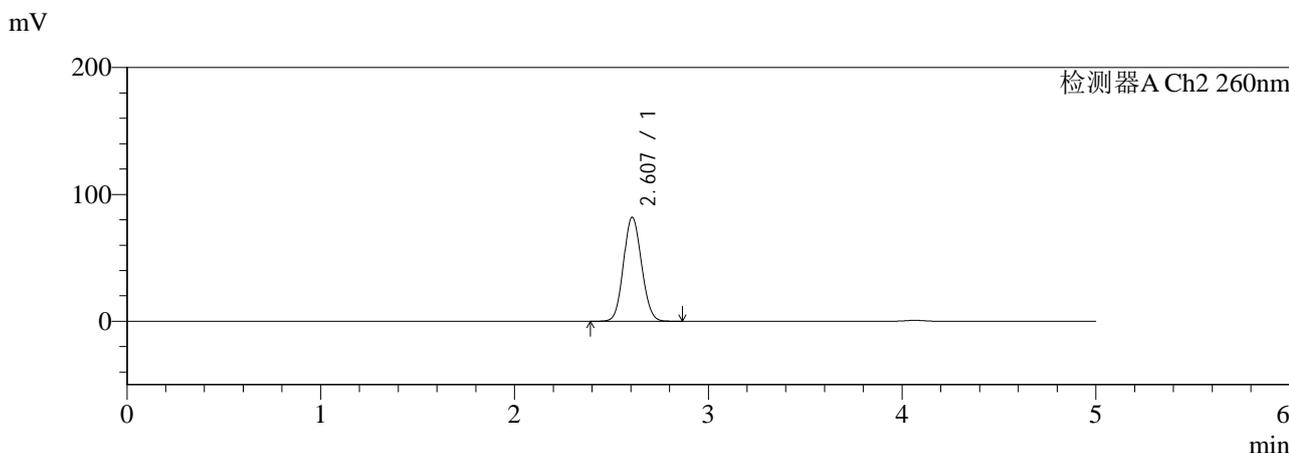
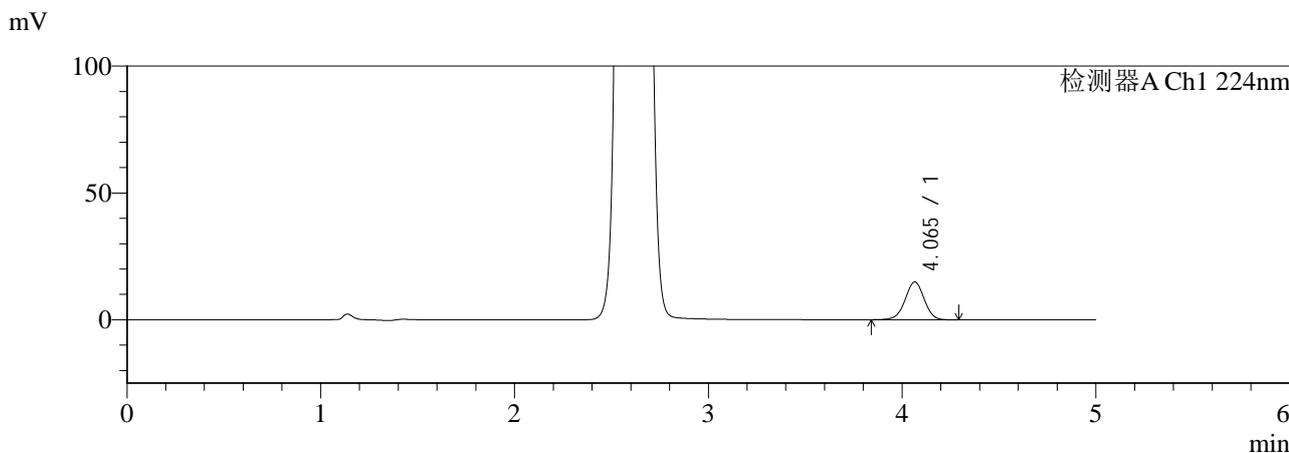


SMF-4034

<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 - 31-2/7-551-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.065	102621	100.000	14905	8175	0.983	--
总计		102621	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

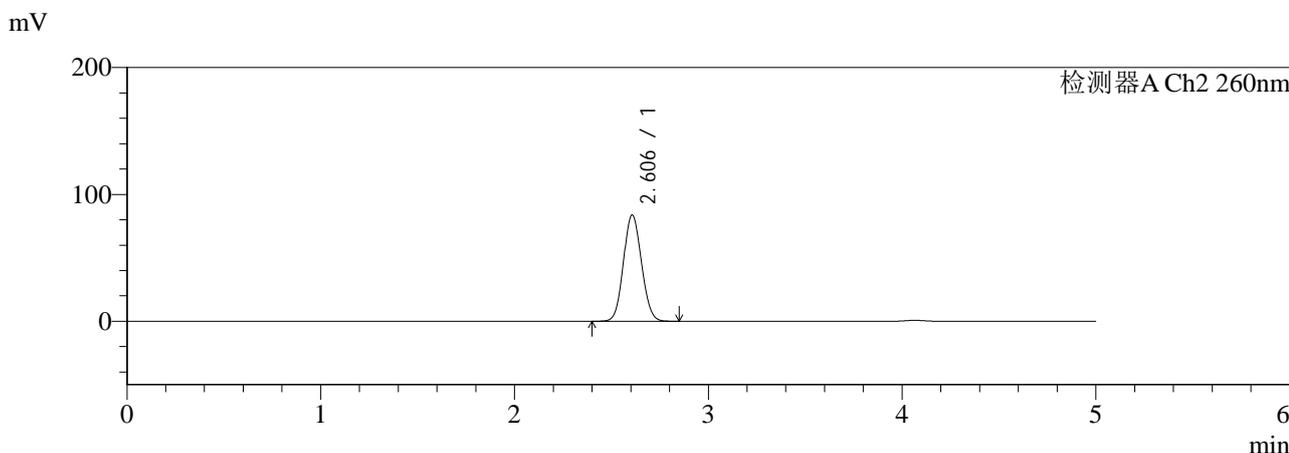
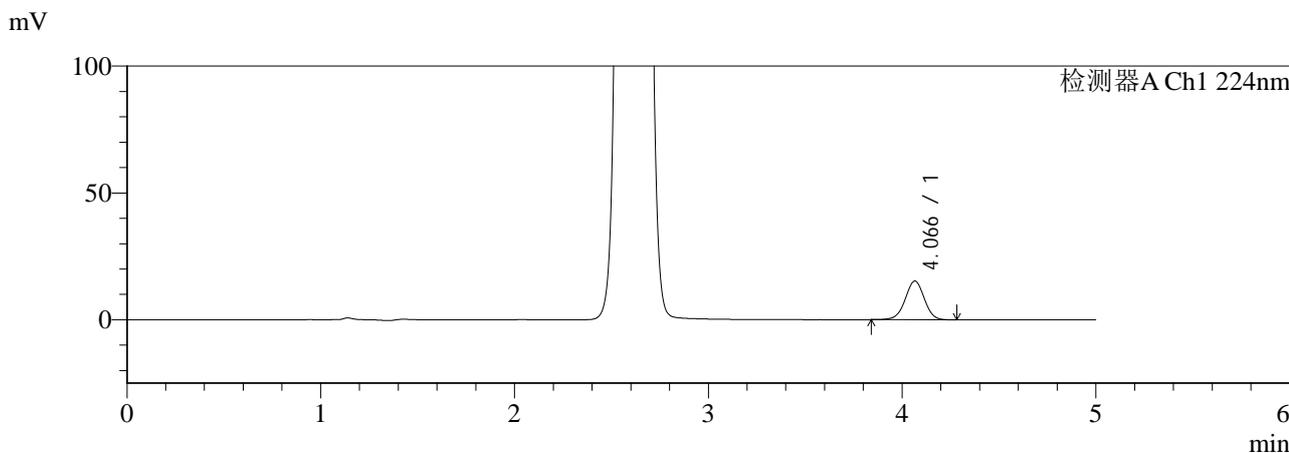
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	527708	100.000	82009	3751	1.088	--
总计		527708	100.000	82009			

图82 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-552-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-22	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 18:45:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	104899	100.000	15256	8194	0.984	--
总计		104899	100.000	15256			

检测器A Ch2 260nm

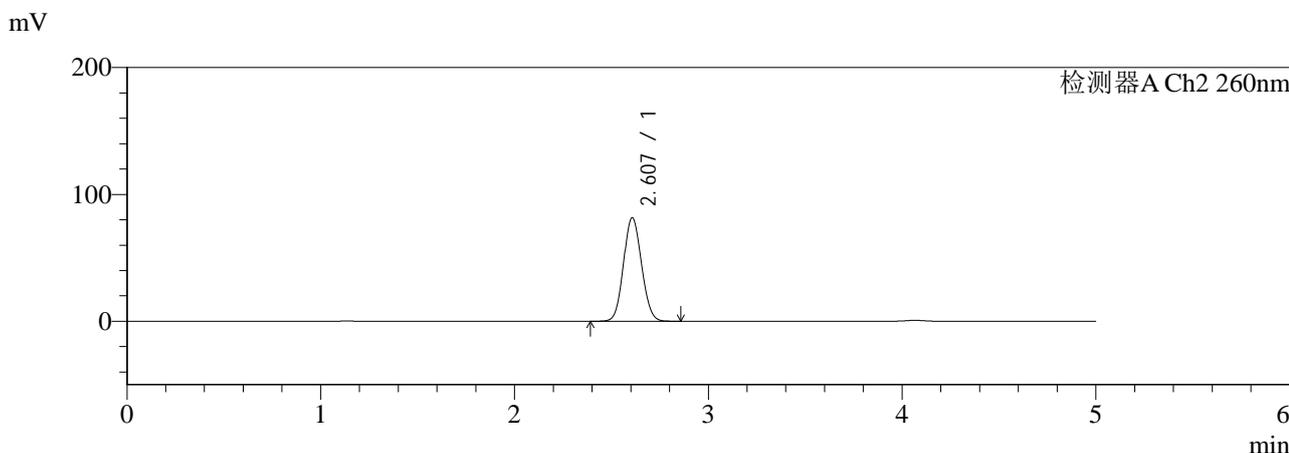
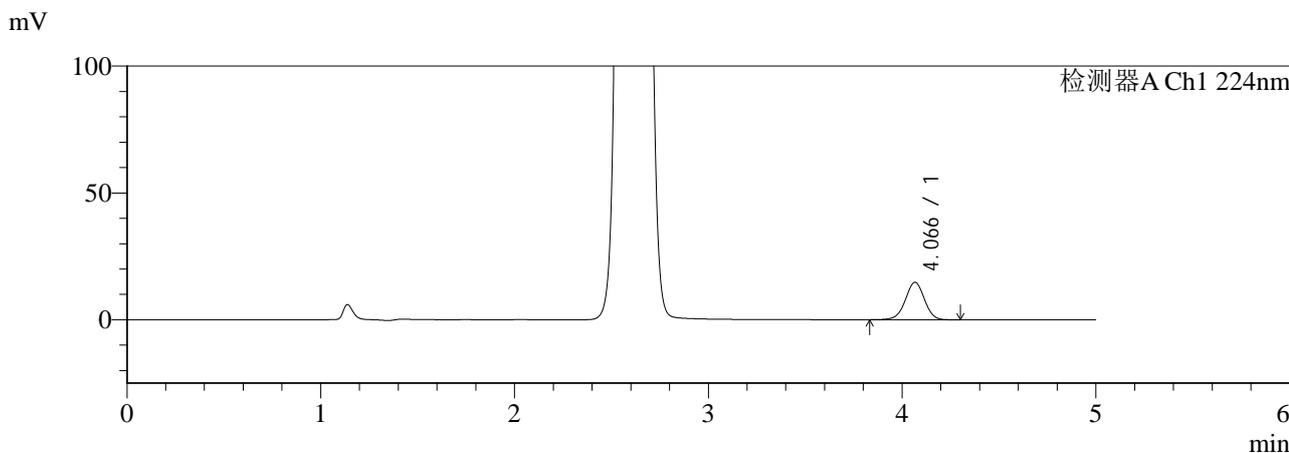
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	538879	100.000	83815	3751	1.088	--
总计		538879	100.000	83815			

图83 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-553-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101545	100.000	14737	8194	0.982	--
总计		101545	100.000	14737			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	525006	100.000	81634	3754	1.088	--
总计		525006	100.000	81634			

图84 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

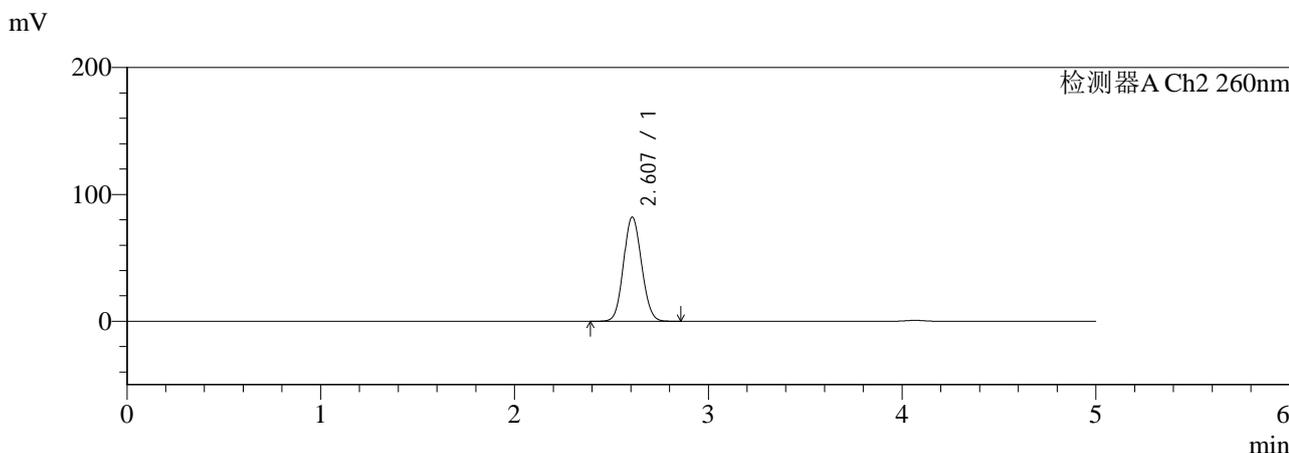
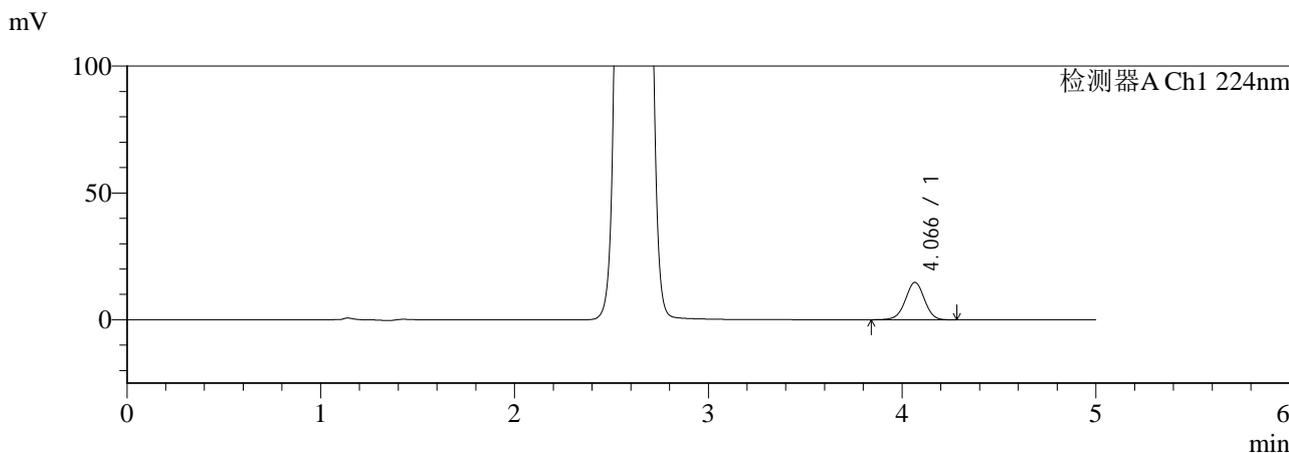


SMF-4034

<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 - 31-2/7-554-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 18:56:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.066	101421	100.000	14724	8202	0.983	--
总计		101421	100.000	14724			

检测器A Ch2 260nm

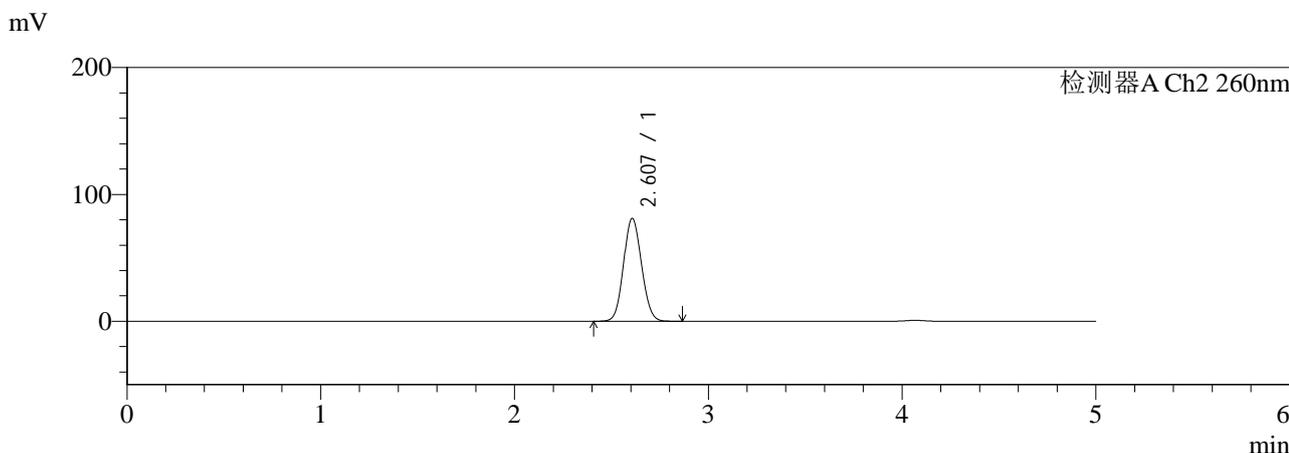
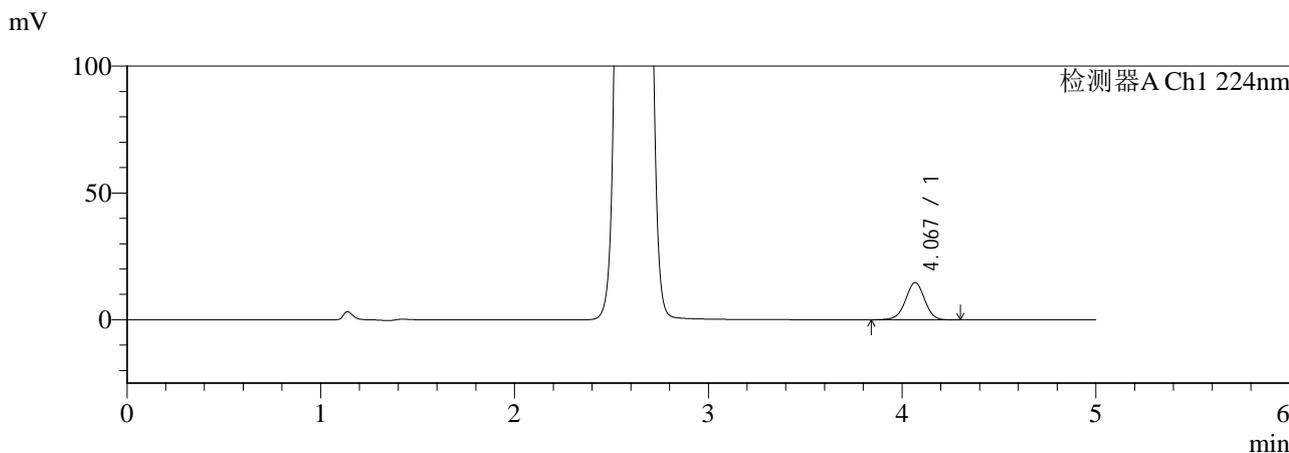
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	528506	100.000	82212	3761	1.088	--
总计		528506	100.000	82212			

图85 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-555-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	101065	100.000	14632	8193	0.984	--
总计		101065	100.000	14632			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	520621	100.000	81038	3765	1.088	--
总计		520621	100.000	81038			

图86 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

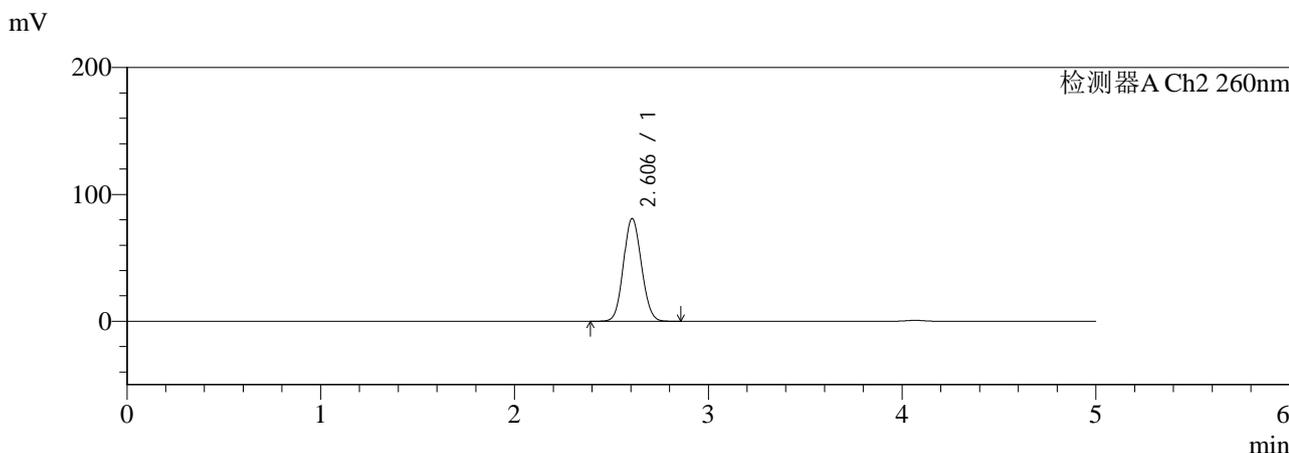
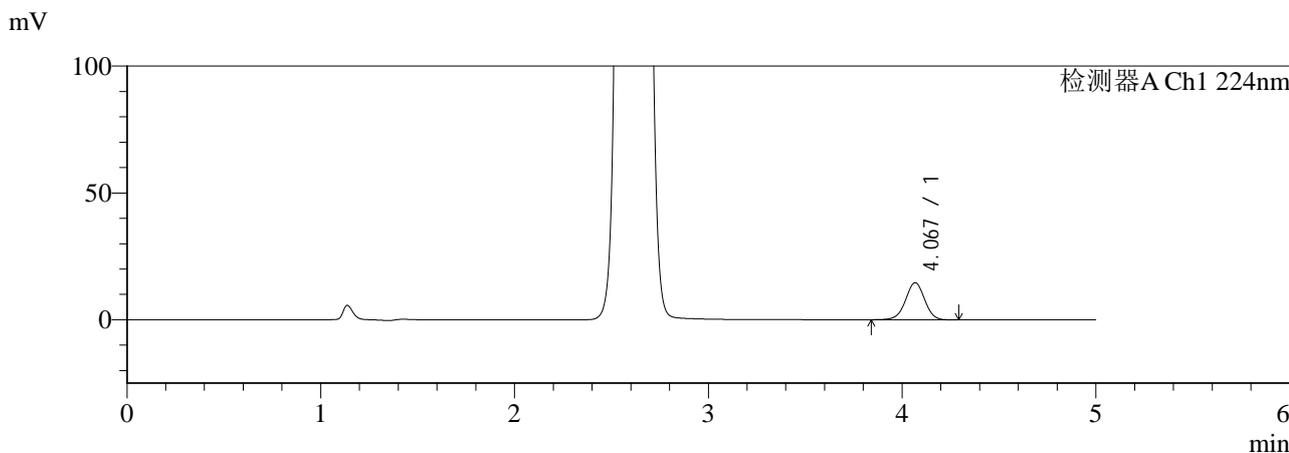


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-556-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:07:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.067	100735	100.000	14588	8192	0.984	--
总计		100735	100.000	14588			

检测器A Ch2 260nm

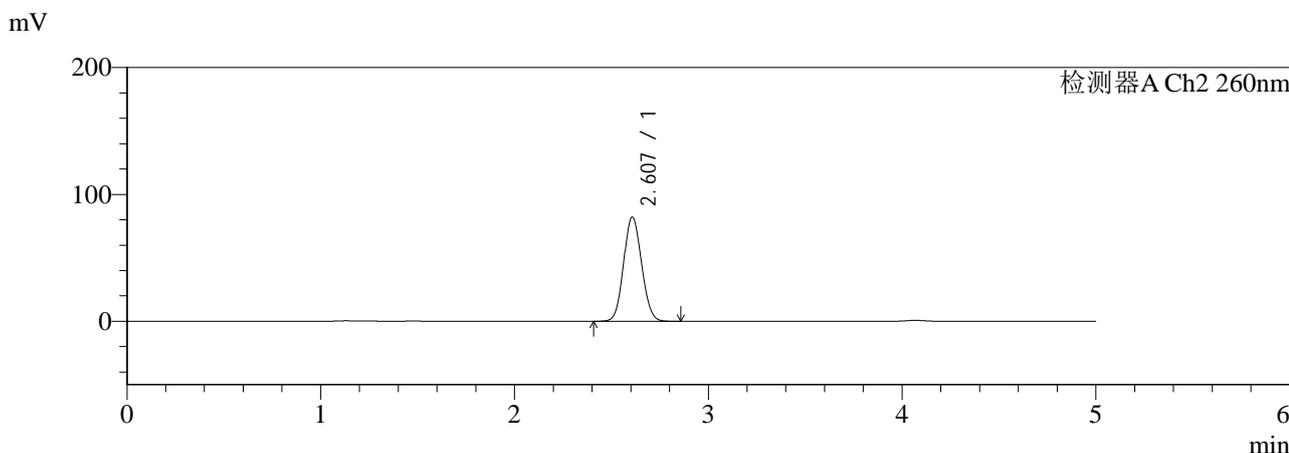
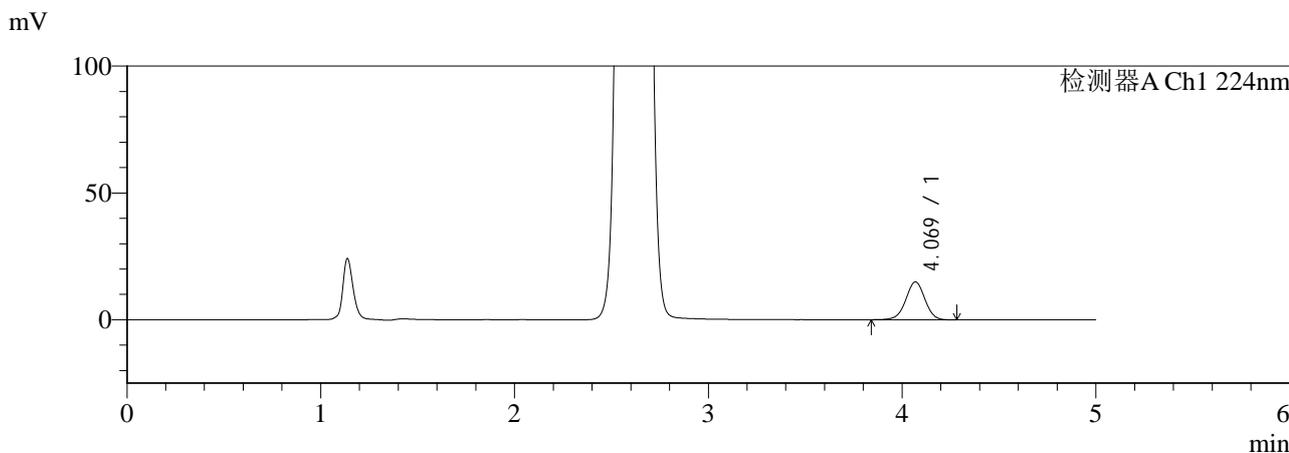
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	519565	100.000	81013	3770	1.088	--
总计		519565	100.000	81013			

图87 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-557-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:12:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	102647	100.000	14905	8196	0.984	--
总计		102647	100.000	14905			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	527569	100.000	82164	3769	1.088	--
总计		527569	100.000	82164			

图88 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

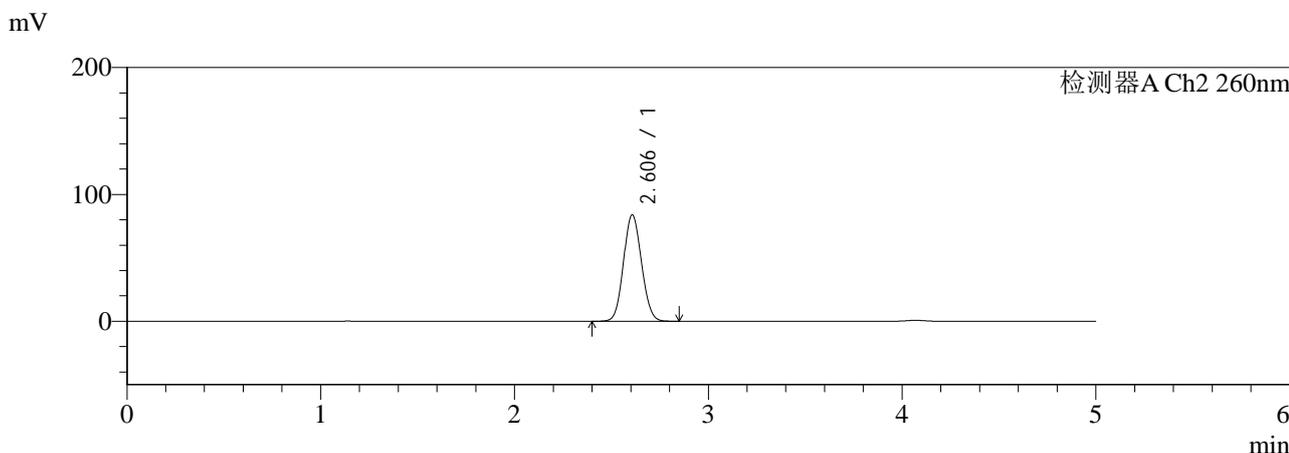
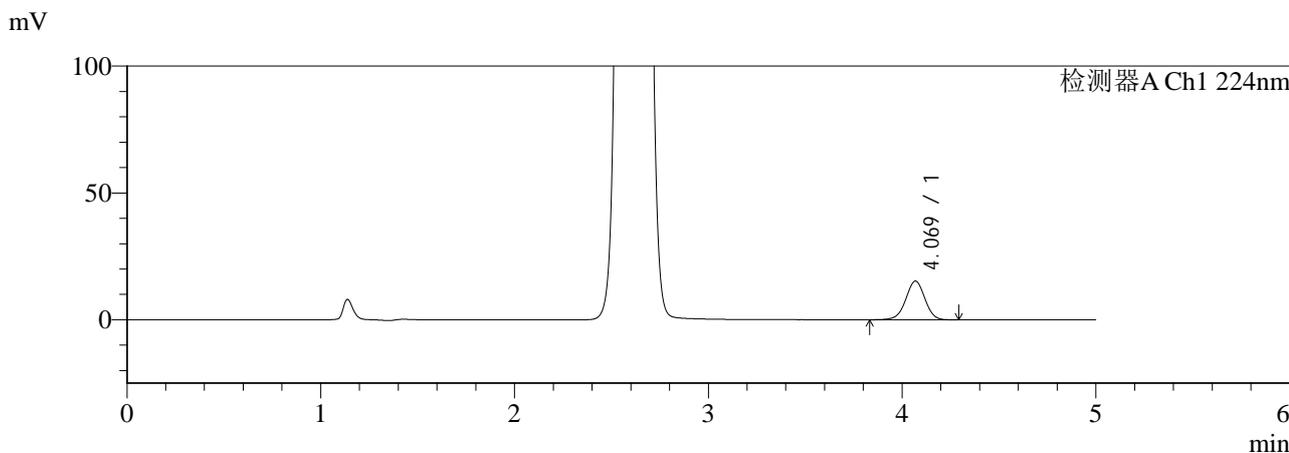


SMF-4034

<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 - 31-2/7-558-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	105094	100.000	15237	8188	0.982	--
总计		105094	100.000	15237			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	538575	100.000	83901	3769	1.088	--
总计		538575	100.000	83901			

图89 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

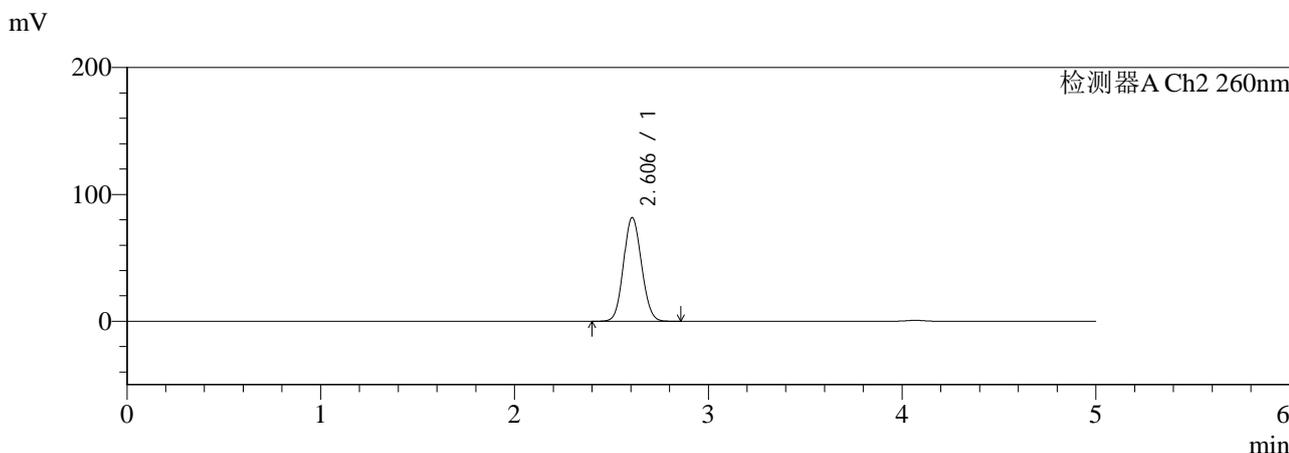
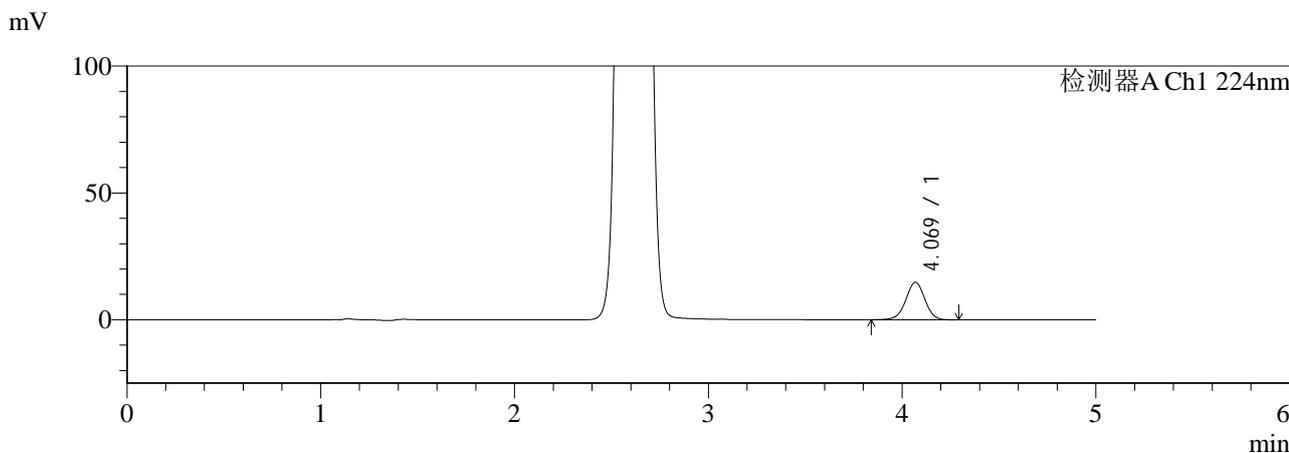


SMF-4034

<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 - 31-2/7-559-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:23:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	101526	100.000	14741	8190	0.983	--
总计		101526	100.000	14741			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	524461	100.000	81774	3775	1.088	--
总计		524461	100.000	81774			

图90 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

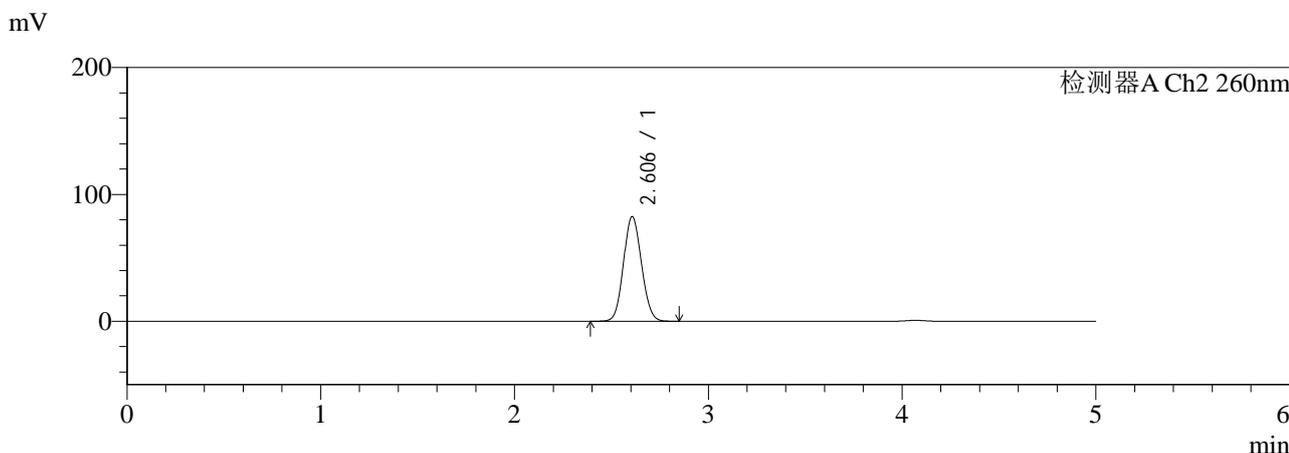
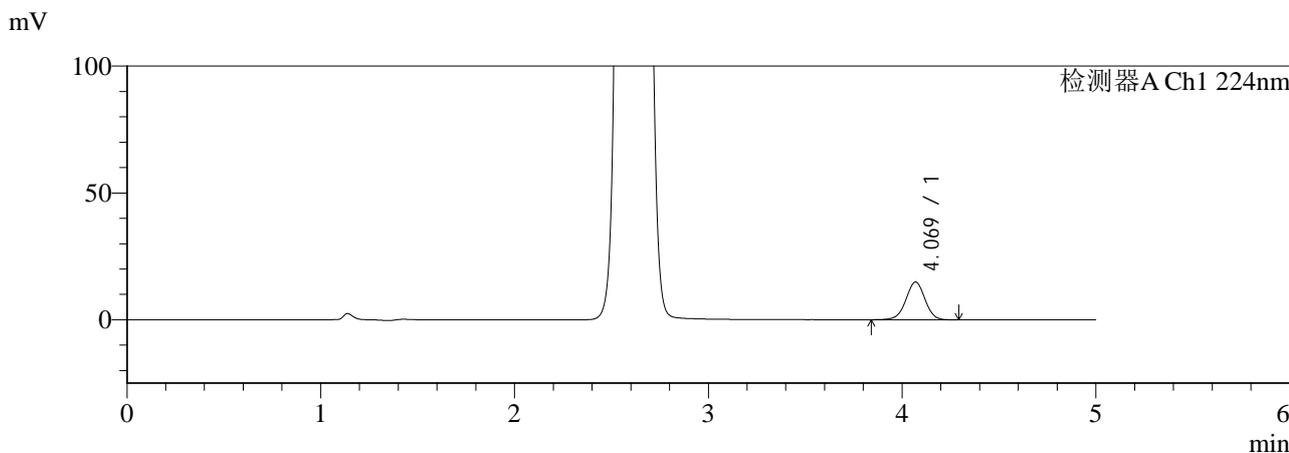


SMF-4034

<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 - 31-2/7-560-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:28:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	102320	100.000	14858	8196	0.984	--
总计		102320	100.000	14858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	529266	100.000	82499	3773	1.088	--
总计		529266	100.000	82499			

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

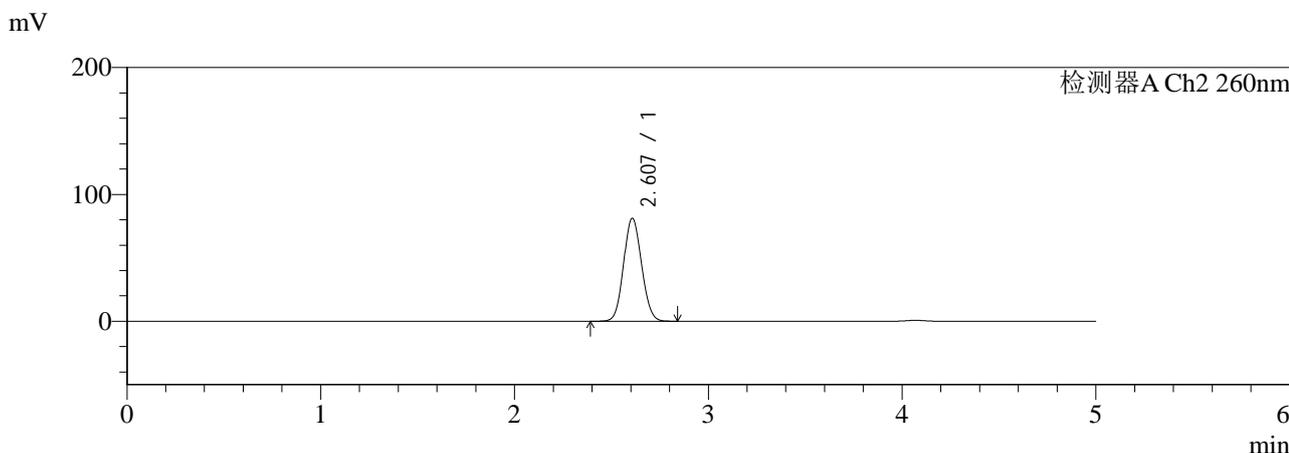
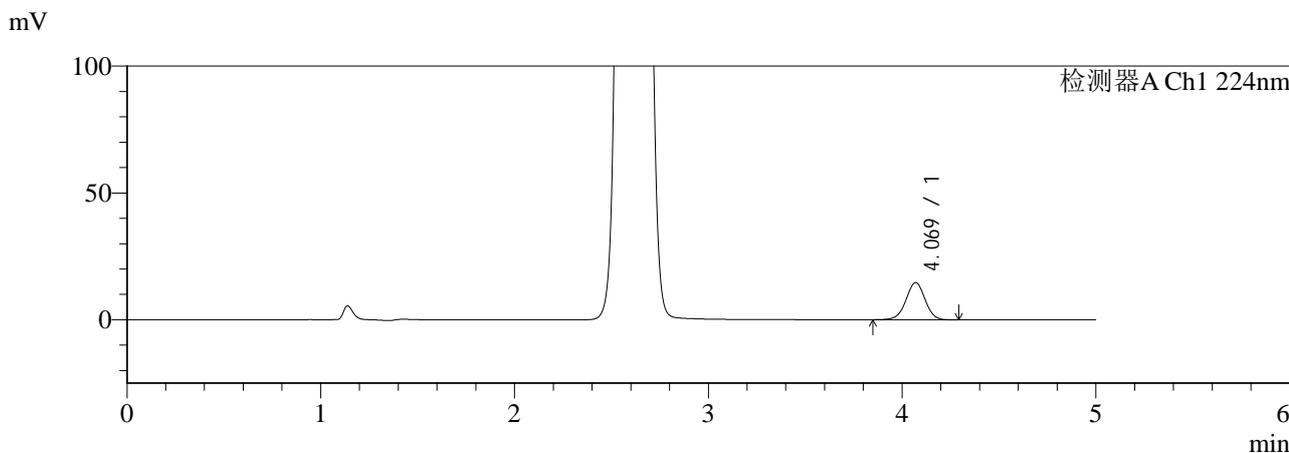


SMF-4034

<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 - 31-2/7-561-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:34:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	100872	100.000	14664	8210	0.985	--
总计		100872	100.000	14664			

检测器A Ch2 260nm

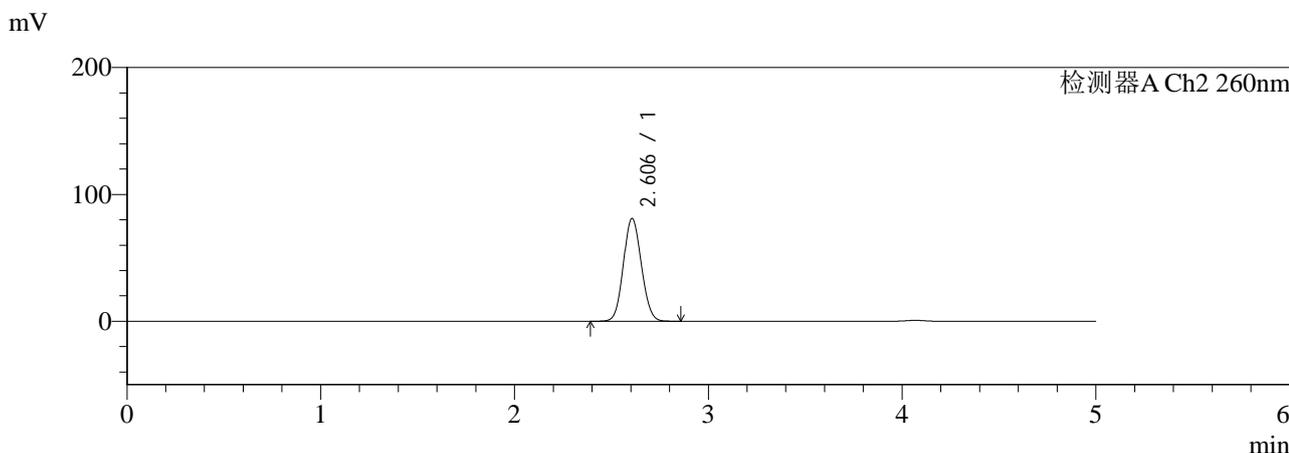
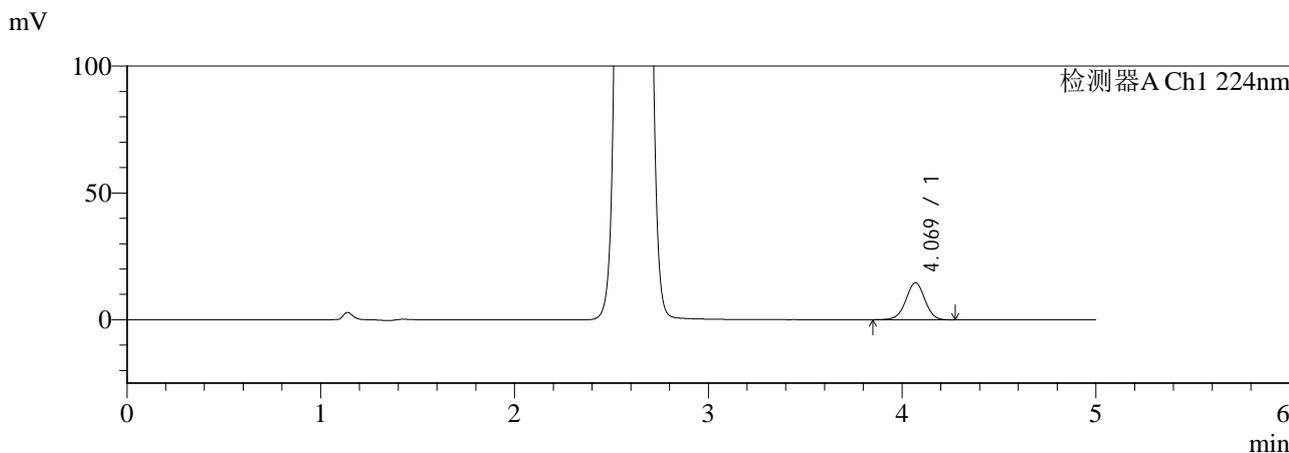
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	520876	100.000	81166	3775	1.088	--
总计		520876	100.000	81166			

图92 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-562-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	100311	100.000	14576	8192	0.985	--
总计		100311	100.000	14576			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	519151	100.000	81061	3781	1.089	--
总计		519151	100.000	81061			

图93 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

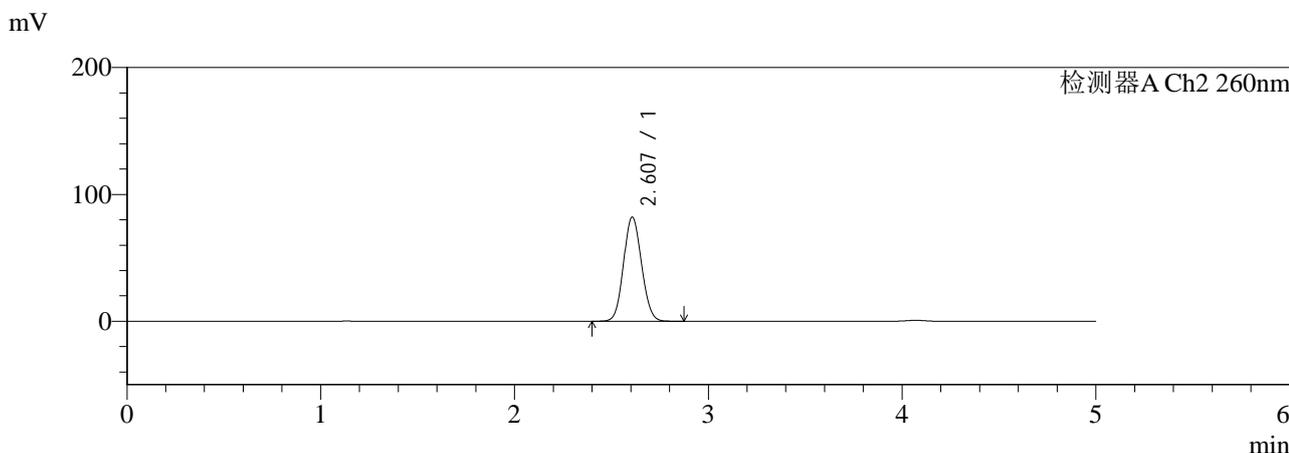
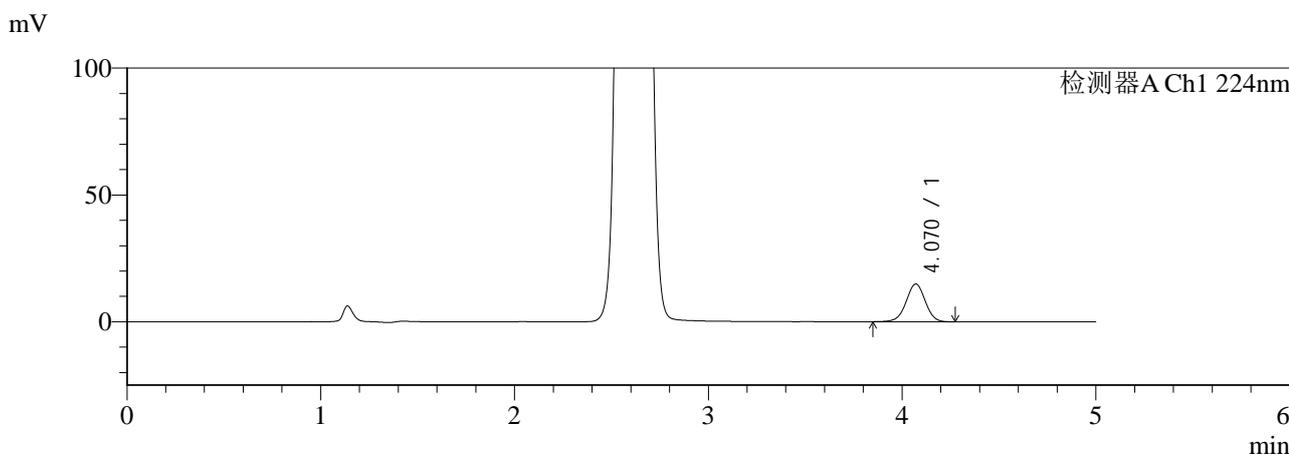


SMF-4034

<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 - 31-2/7-563-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:45:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	102534	100.000	14893	8185	0.984	--
总计		102534	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	526920	100.000	82161	3777	1.088	--
总计		526920	100.000	82161			

图94 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

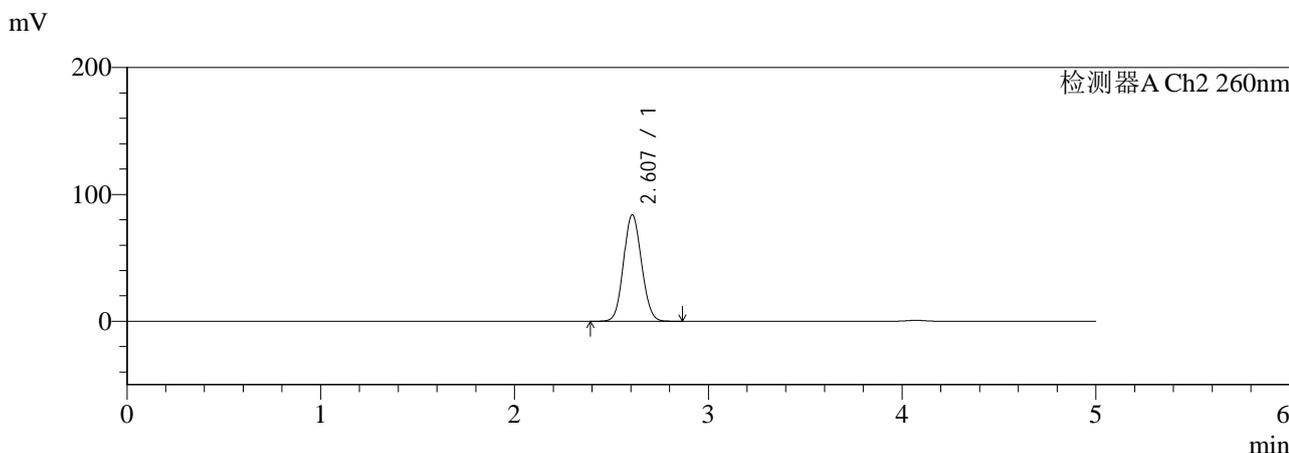
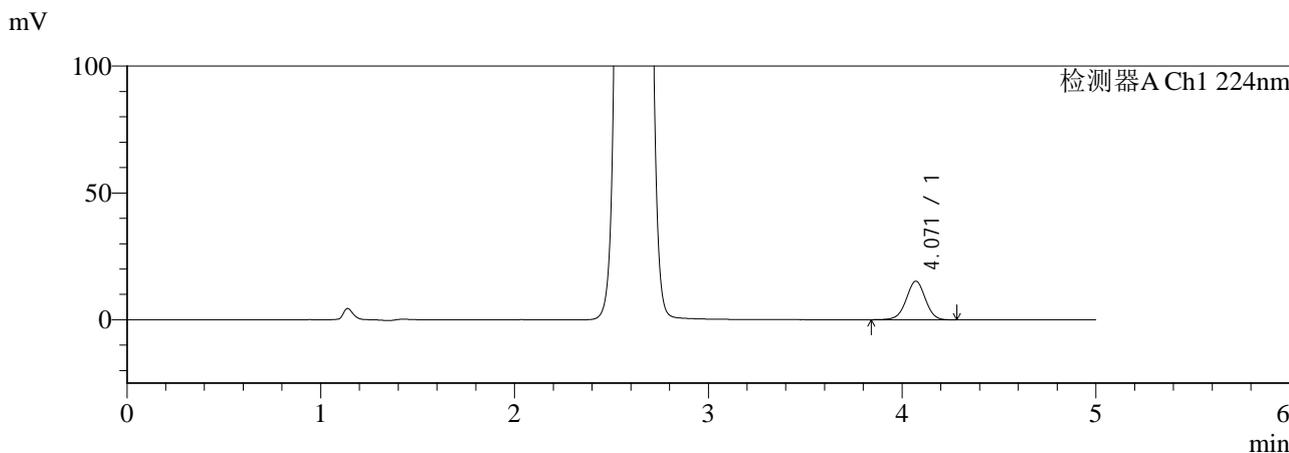


SMF-4034

<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 - 31-2/7-564-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:50:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	104845	100.000	15226	8180	0.984	--
总计		104845	100.000	15226			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	538183	100.000	83882	3776	1.089	--
总计		538183	100.000	83882			

图95 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

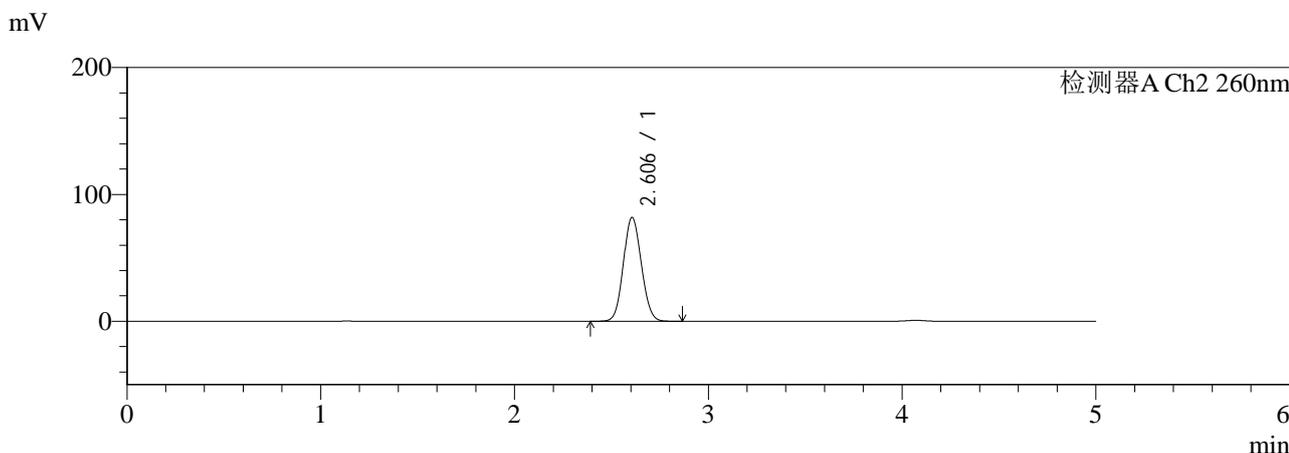
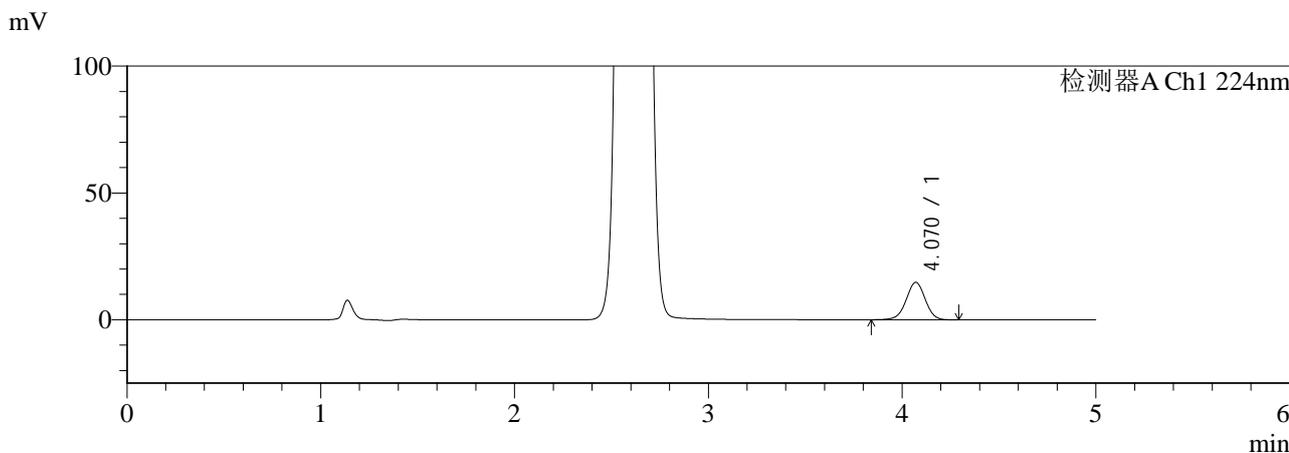


SMF-4034

<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 - 31-2/7-565-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 19:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	101662	100.000	14769	8202	0.985	--
总计		101662	100.000	14769			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	524827	100.000	81930	3779	1.088	--
总计		524827	100.000	81930			

图96 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

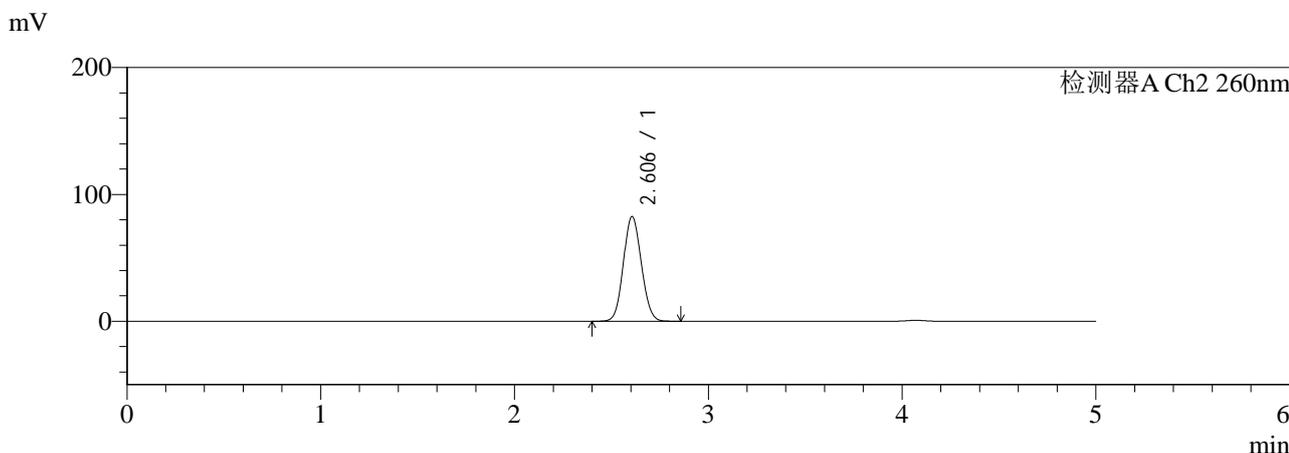
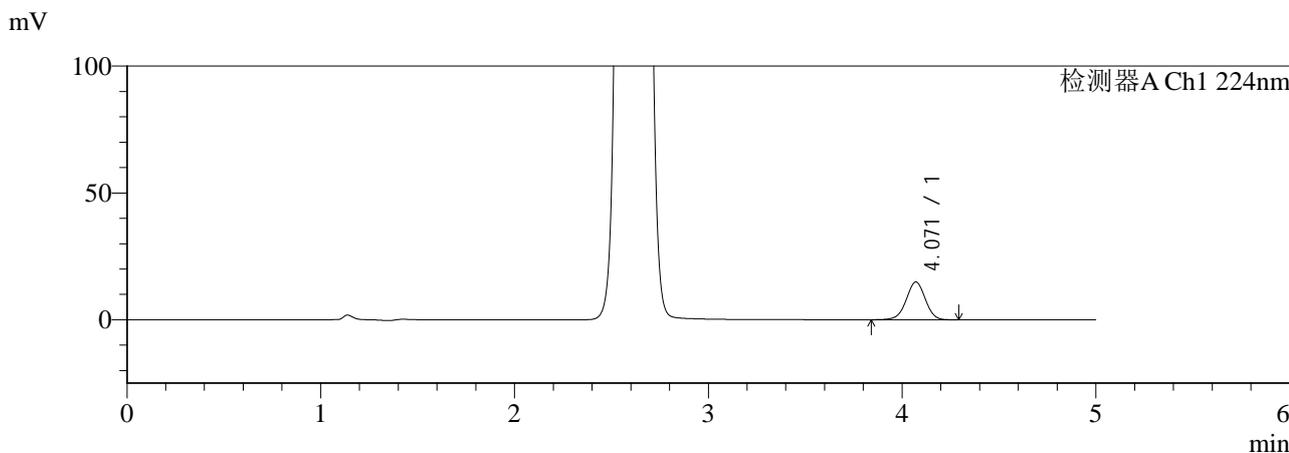


SMF-4034

<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 - 31-2/7-566-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:01:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	102367	100.000	14889	8191	0.982	--
总计		102367	100.000	14889			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	528474	100.000	82553	3785	1.088	--
总计		528474	100.000	82553			

图97 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

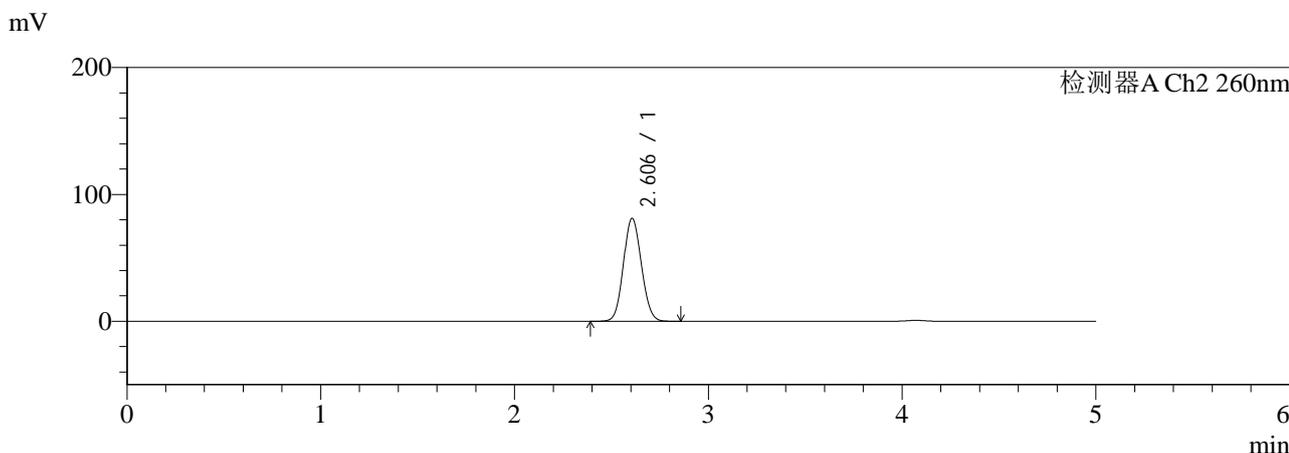
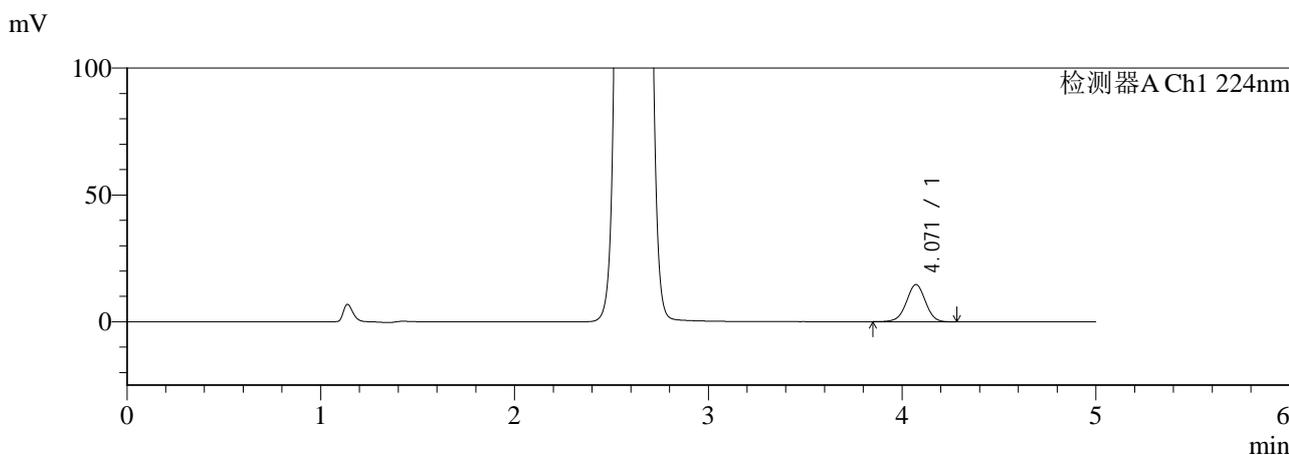


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-567-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	100743	100.000	14665	8202	0.986	--
总计		100743	100.000	14665			

检测器A Ch2 260nm

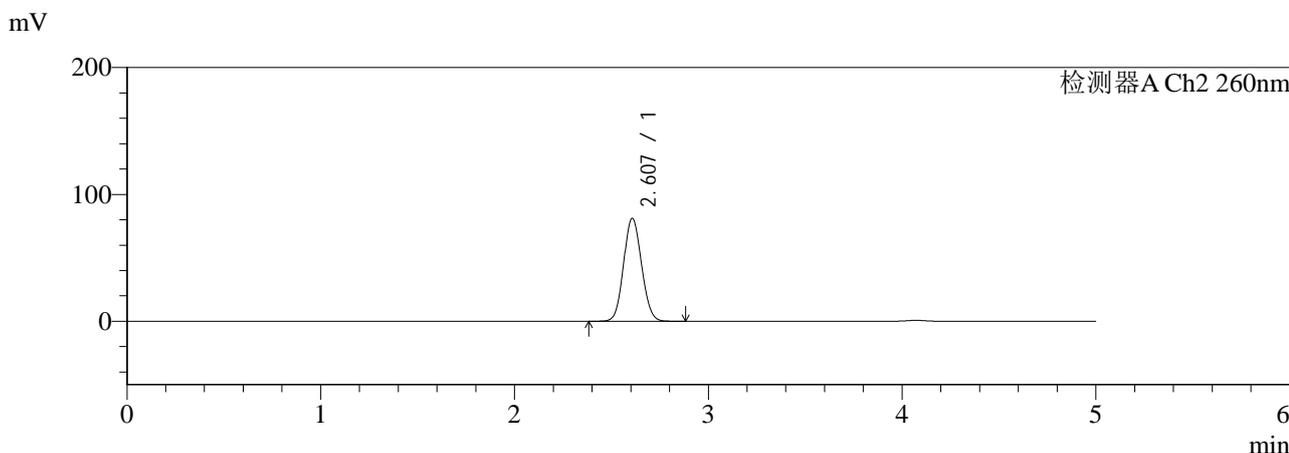
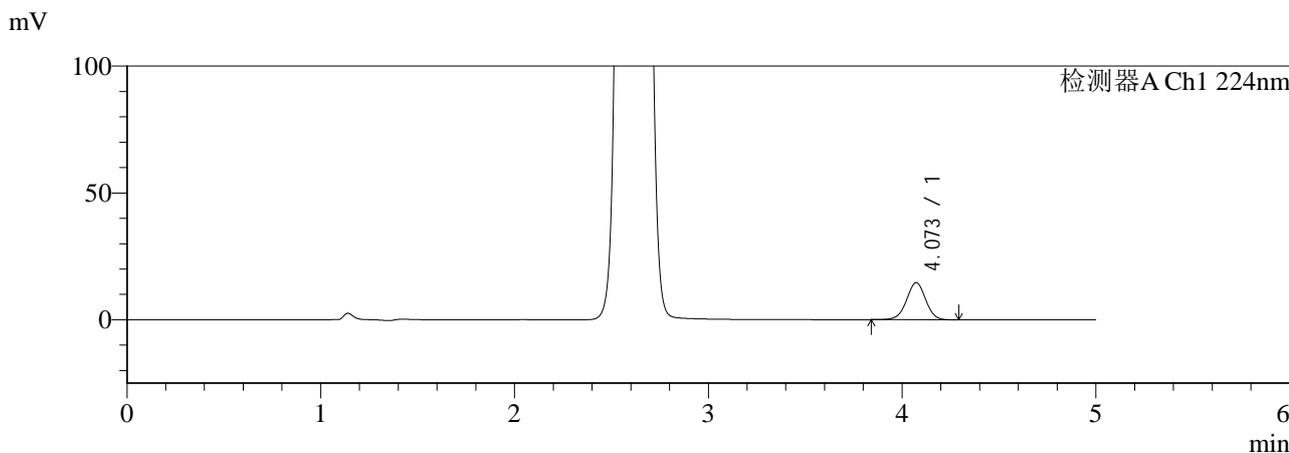
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	520046	100.000	81208	3784	1.088	--
总计		520046	100.000	81208			

图98 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-568-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100566	100.000	14630	8210	0.986	--
总计		100566	100.000	14630			

检测器A Ch2 260nm

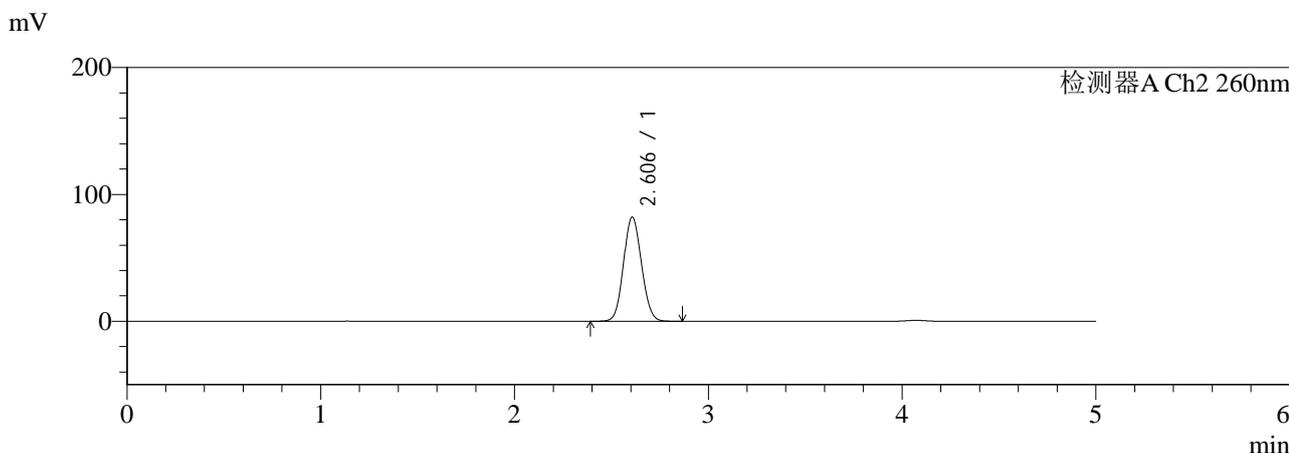
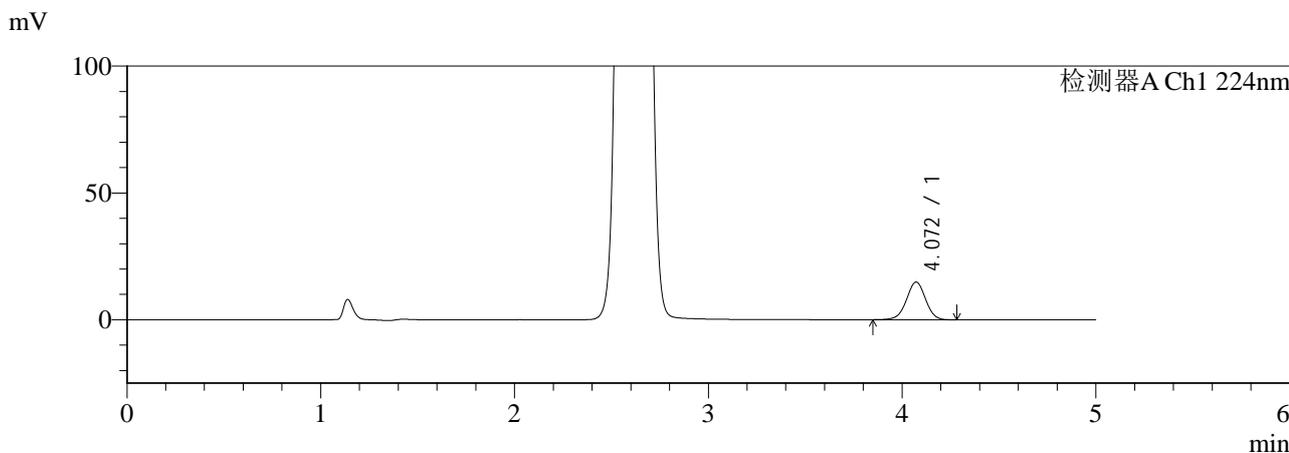
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519944	100.000	81203	3795	1.088	--
总计		519944	100.000	81203			

图99 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-569-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:17:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.072	102240	100.000	14873	8213	0.986	--
总计		102240	100.000	14873			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	526041	100.000	82146	3790	1.089	--
总计		526041	100.000	82146			

图100 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

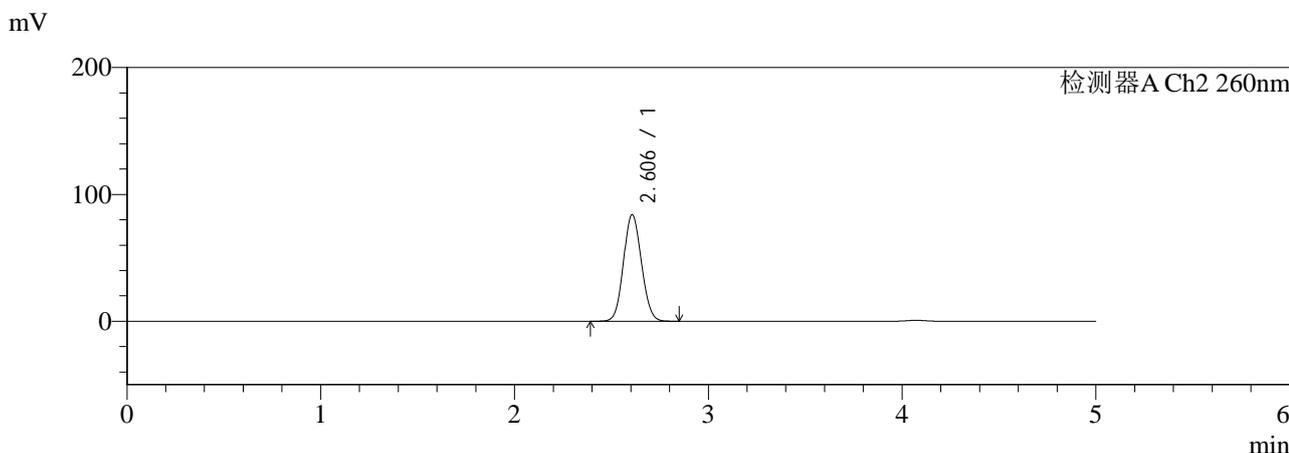
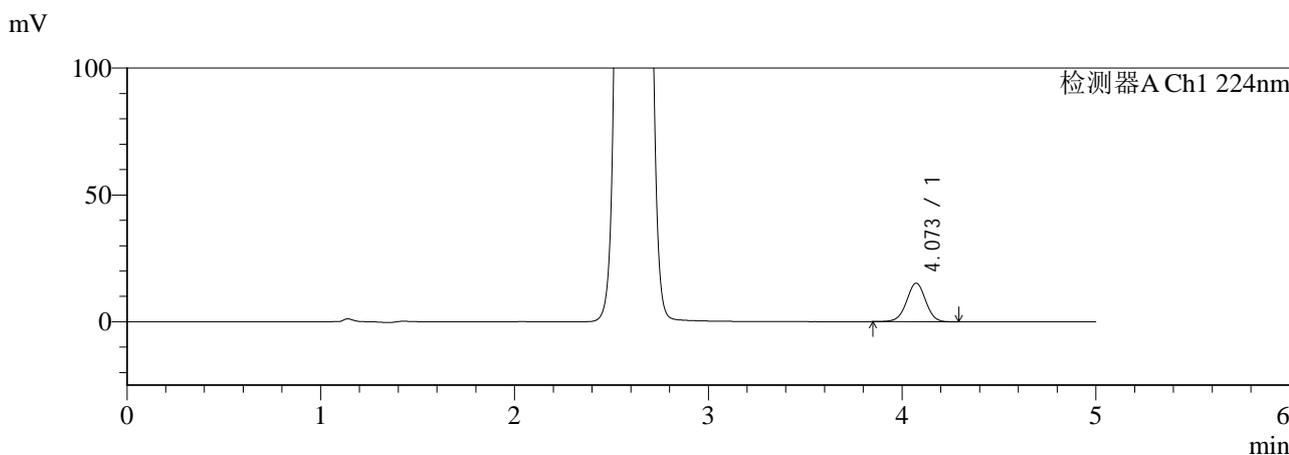


SMF-4034

<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 - 31-2/7-570-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	104562	100.000	15218	8215	0.987	--
总计		104562	100.000	15218			

检测器A Ch2 260nm

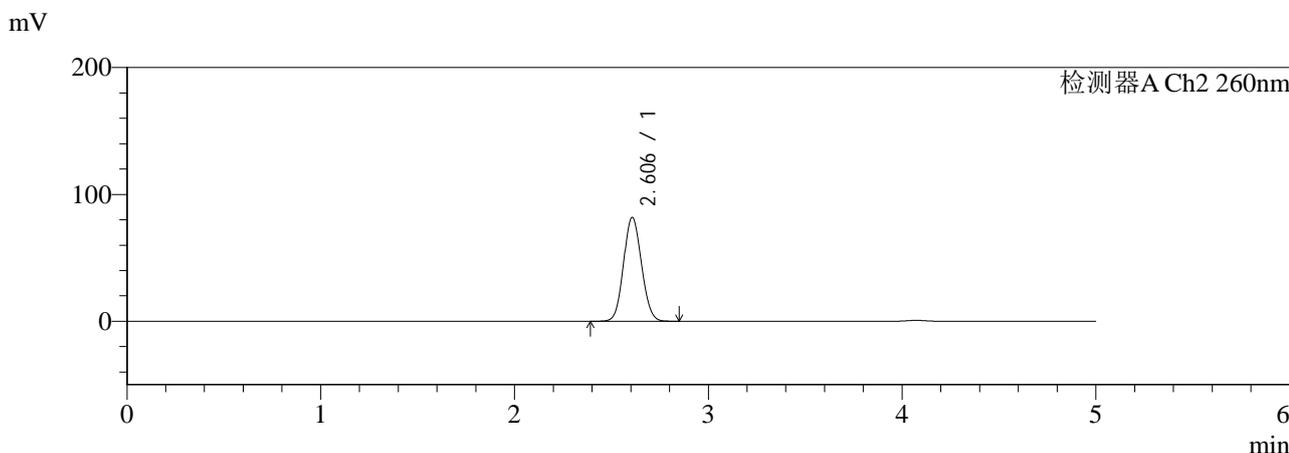
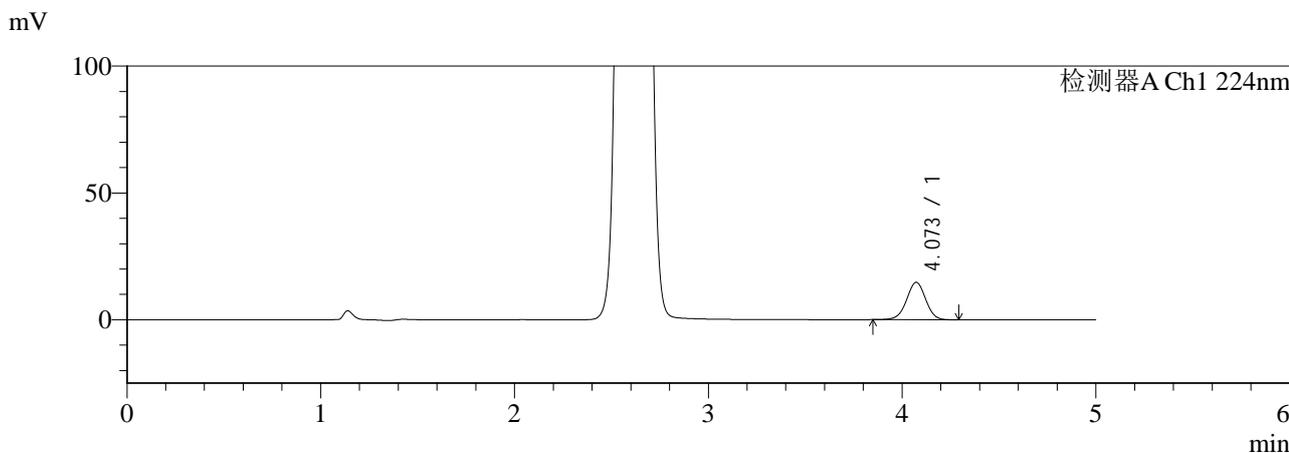
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	537939	100.000	84028	3788	1.088	--
总计		537939	100.000	84028			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-571-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	101300	100.000	14758	8209	0.986	--
总计		101300	100.000	14758			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	523976	100.000	81874	3791	1.088	--
总计		523976	100.000	81874			

图102 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

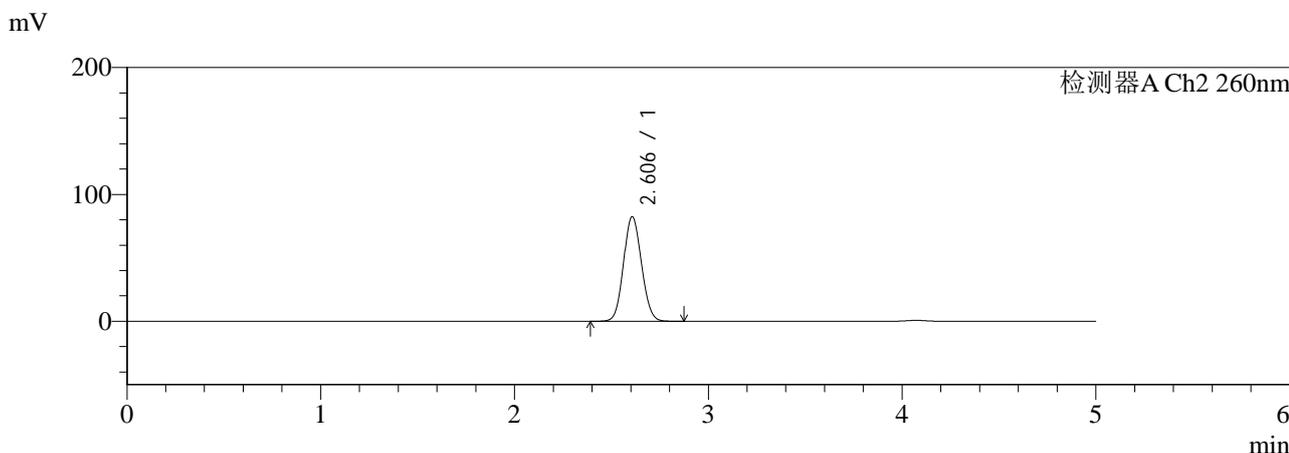
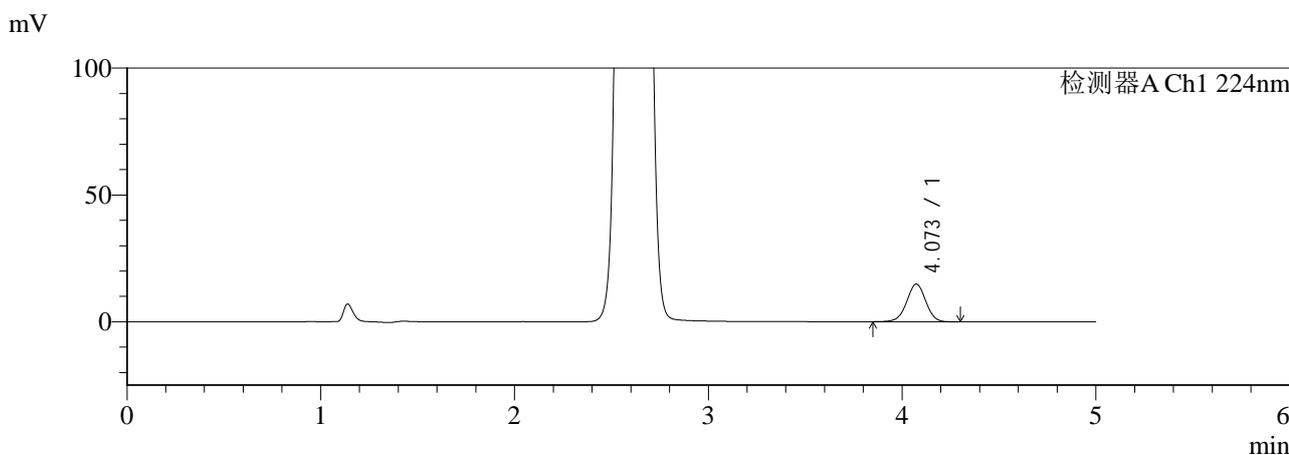


SMF-4034

<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 - 31-2/7-572-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:33:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	102457	100.000	14877	8191	0.985	--
总计		102457	100.000	14877			

检测器A Ch2 260nm

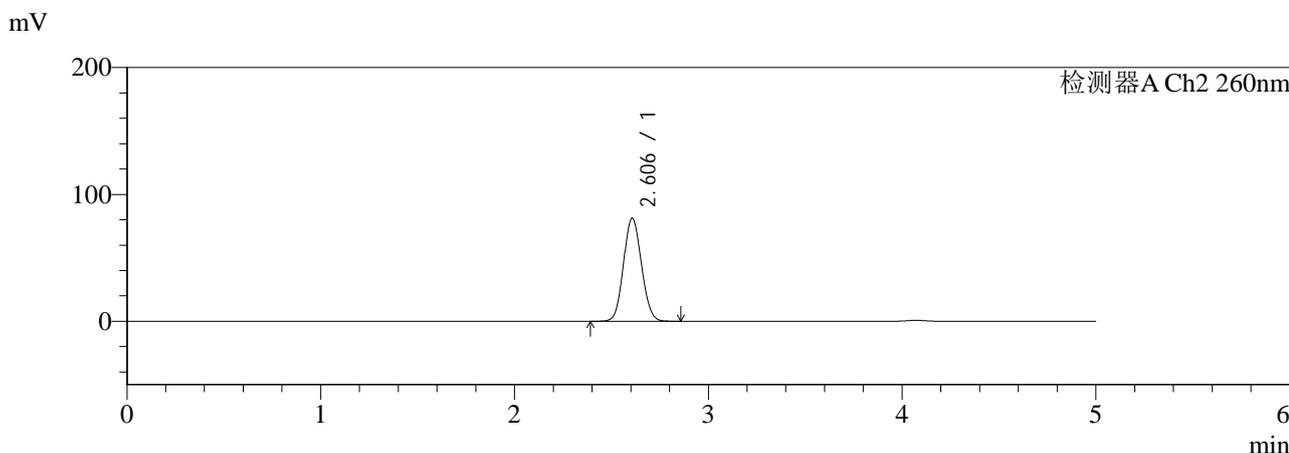
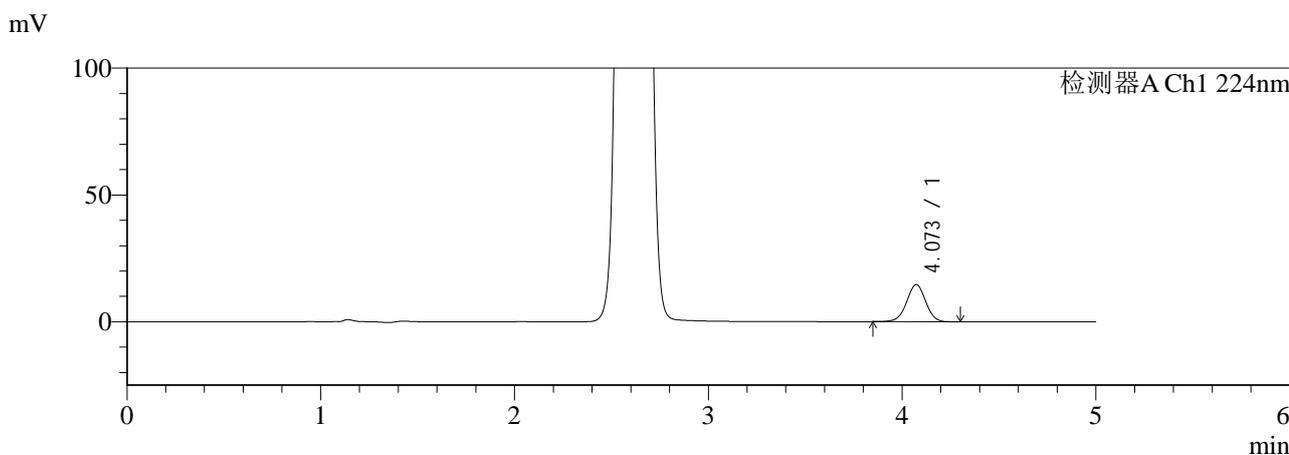
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	528113	100.000	82469	3789	1.088	--
总计		528113	100.000	82469			

图103 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-573-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 20:39:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.073	100816	100.000	14663	8200	0.986	--
总计		100816	100.000	14663			

检测器A Ch2 260nm

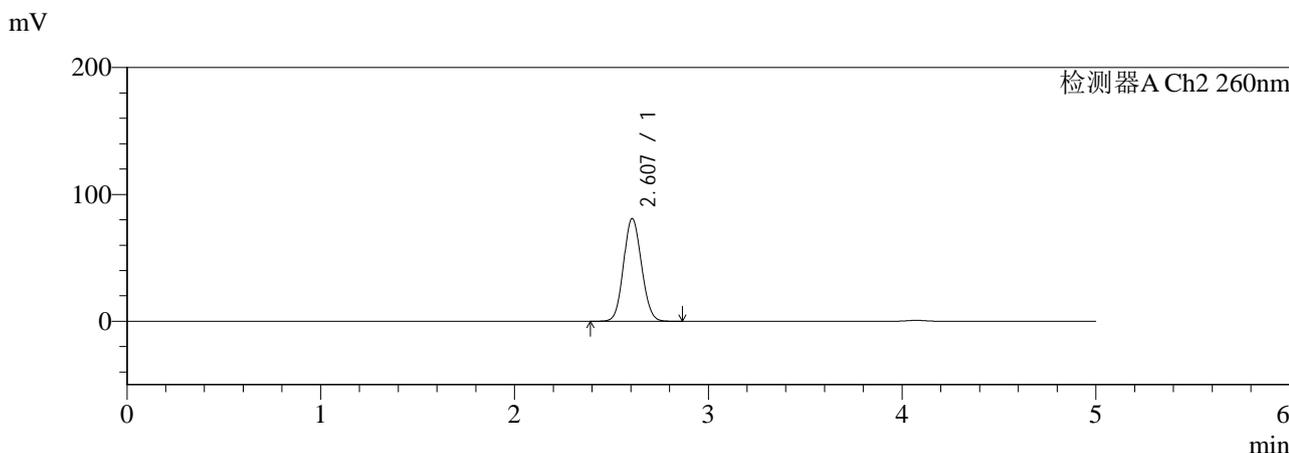
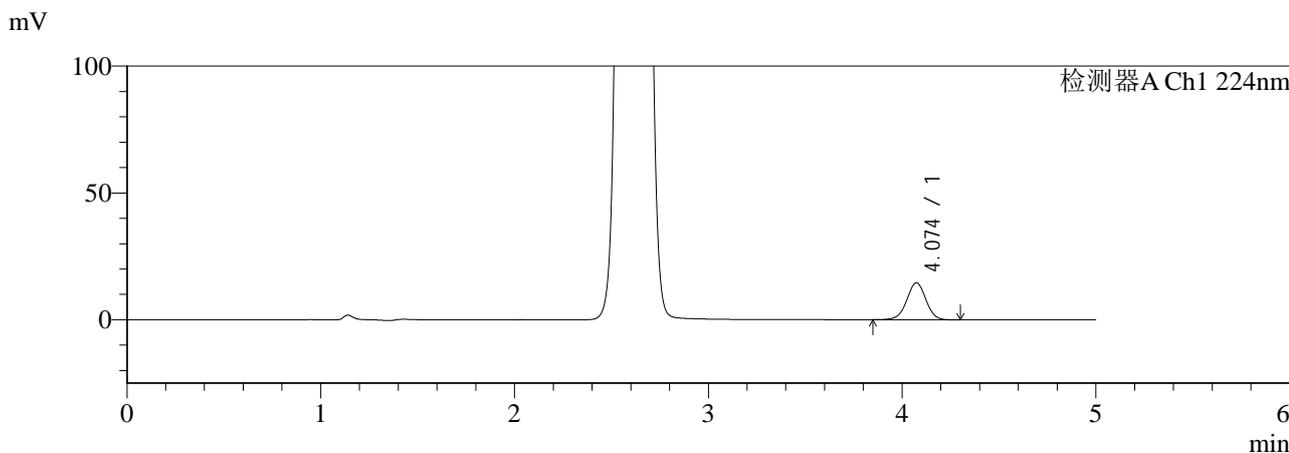
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	520387	100.000	81280	3789	1.088	--
总计		520387	100.000	81280			

图104 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-574-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	100366	100.000	14569	8196	0.985	--
总计		100366	100.000	14569			

检测器A Ch2 260nm

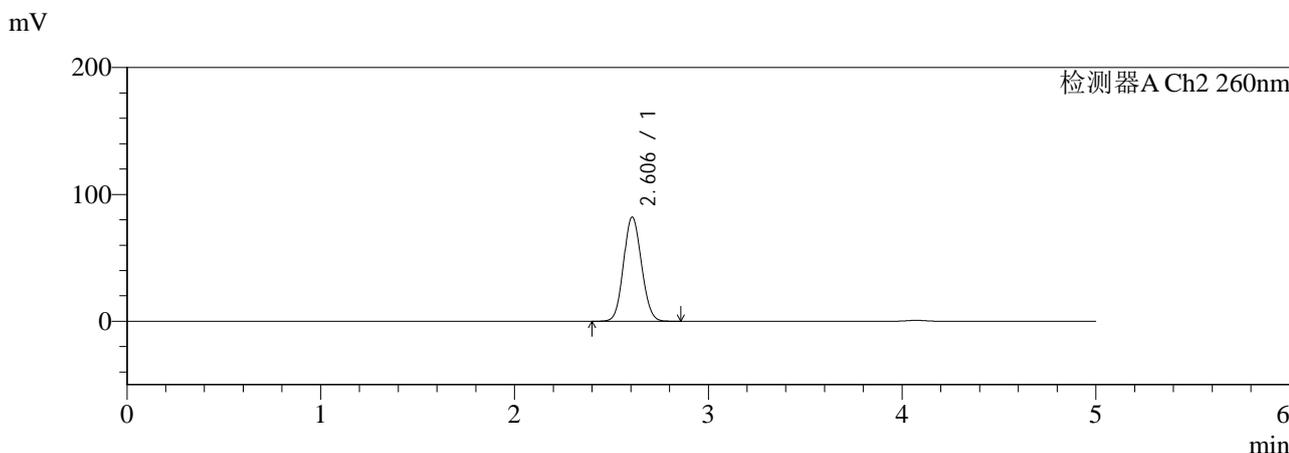
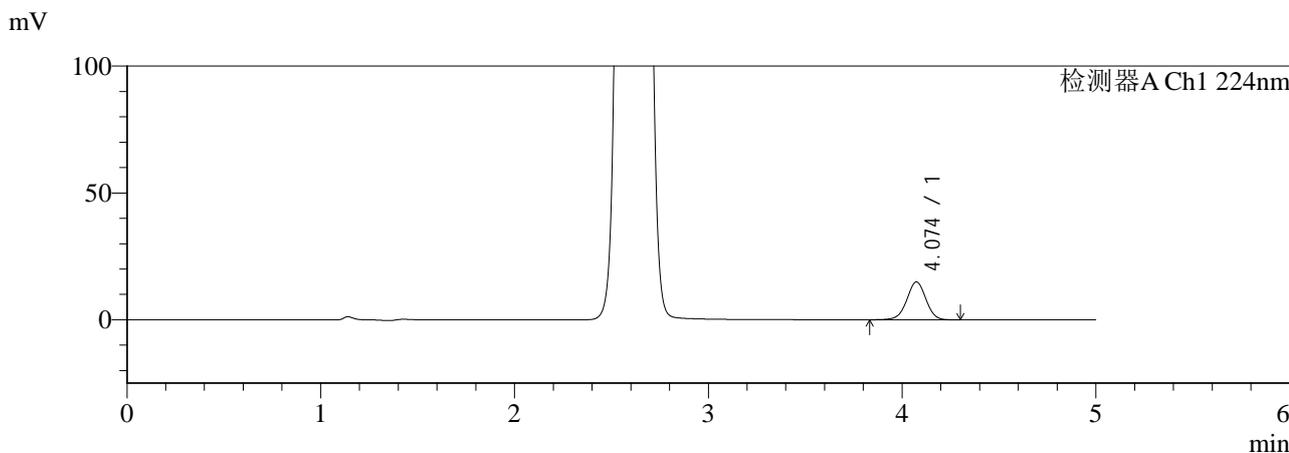
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	518131	100.000	81000	3796	1.089	--
总计		518131	100.000	81000			

图105 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-575-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 20:49:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	102989	100.000	14928	8196	0.984	--
总计		102989	100.000	14928			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	526137	100.000	82193	3792	1.088	--
总计		526137	100.000	82193			

图106 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

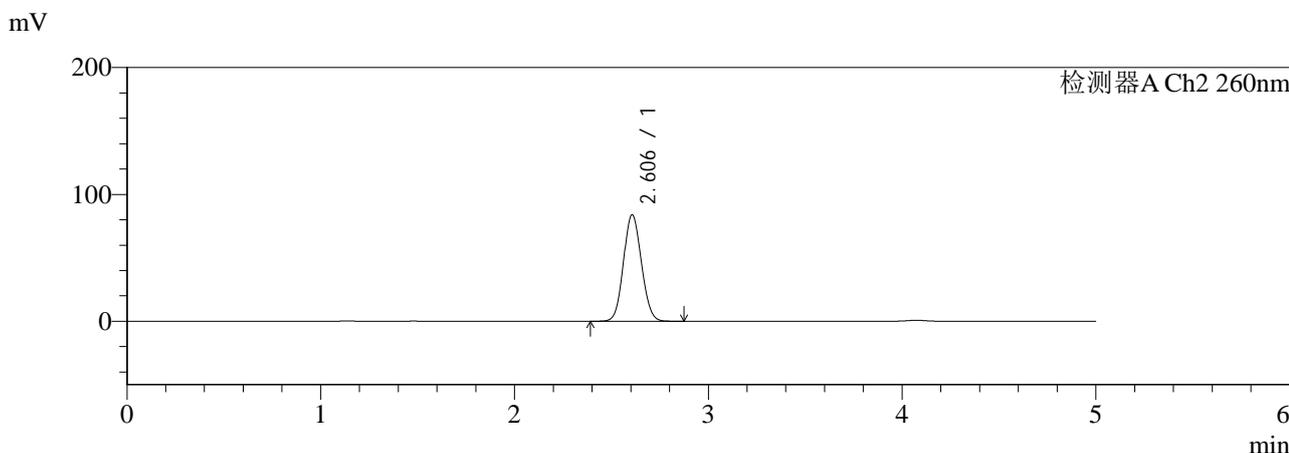
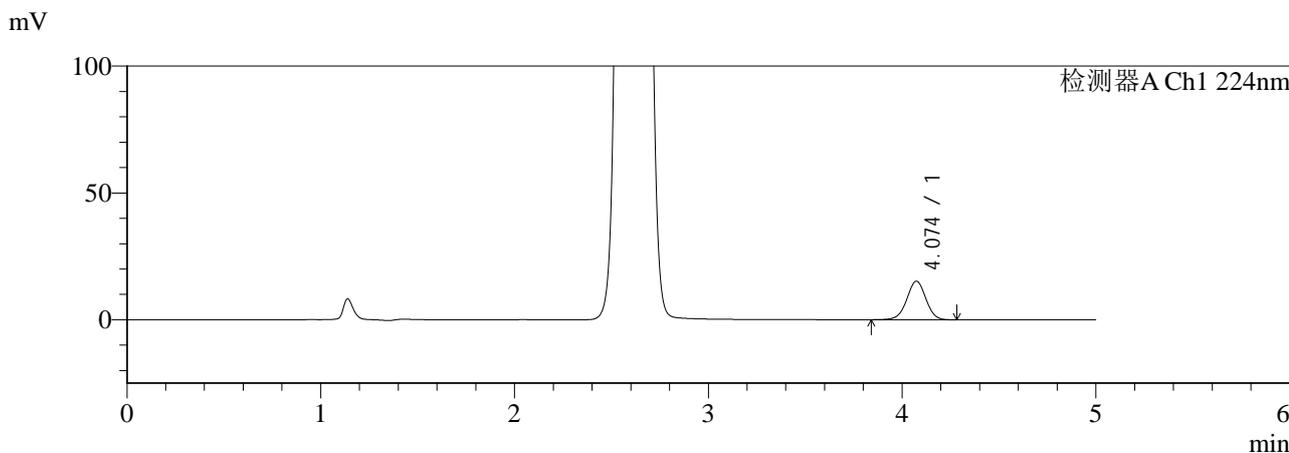


SMF-4034

<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 - 31-2/7-576-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 20:55:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	104930	100.000	15217	8204	0.986	--
总计		104930	100.000	15217			

检测器A Ch2 260nm

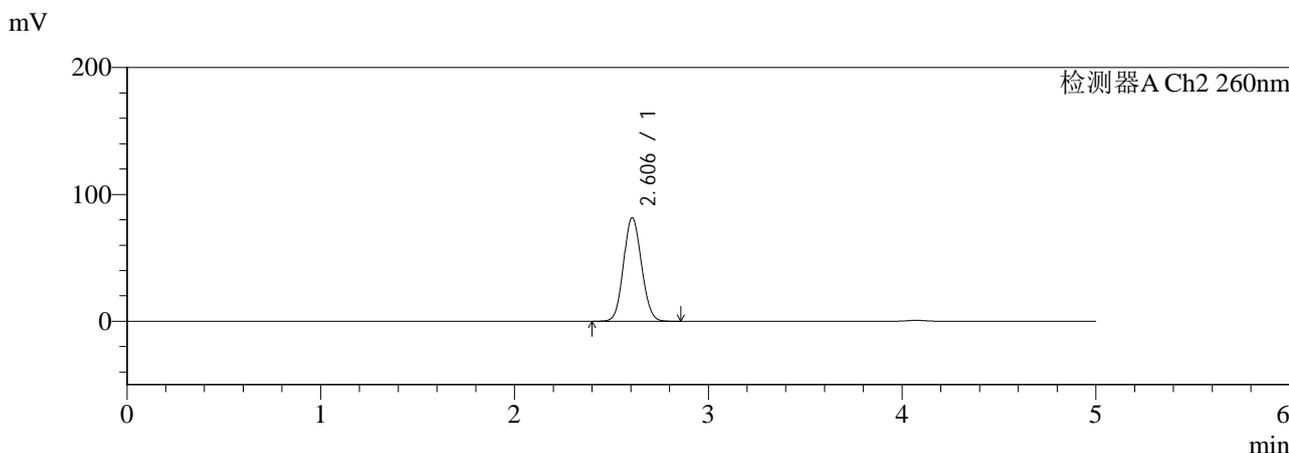
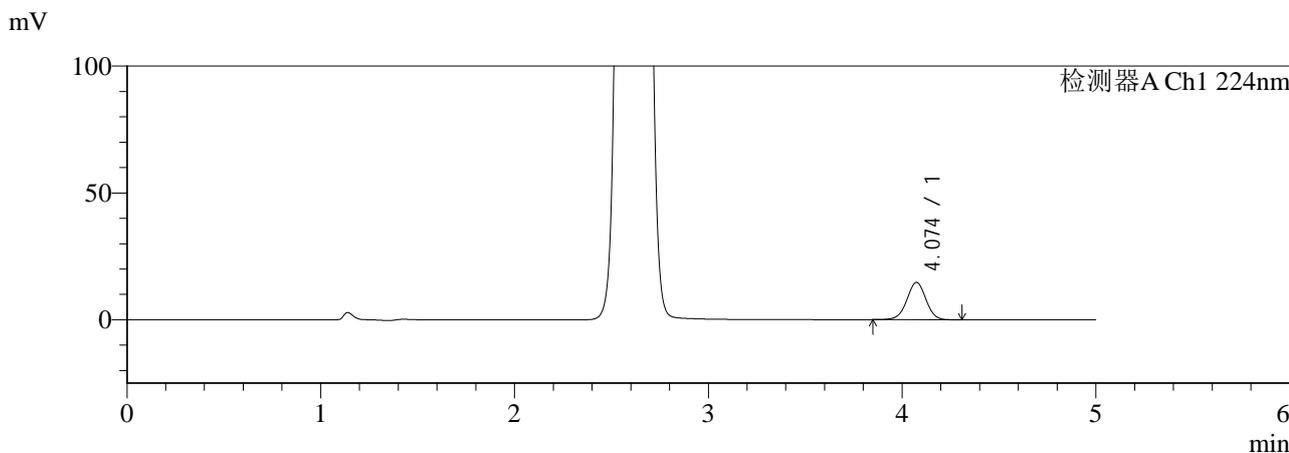
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	537348	100.000	83956	3790	1.088	--
总计		537348	100.000	83956			

图107 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1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 - 31-2/7-577-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-35	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 21:00:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.074	101391	100.000	14717	8207	0.986	--
总计		101391	100.000	14717			

检测器A Ch2 260nm

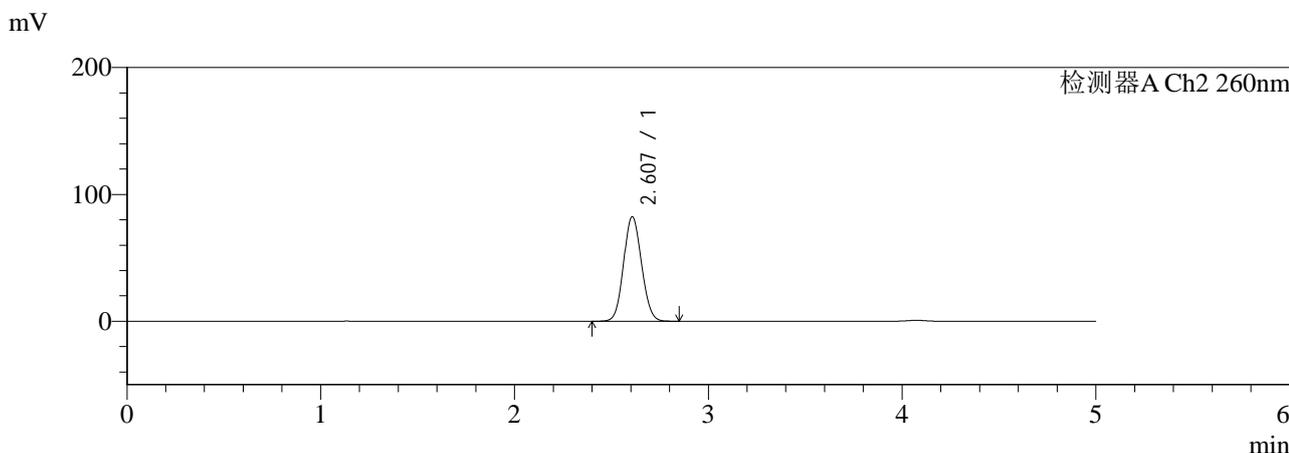
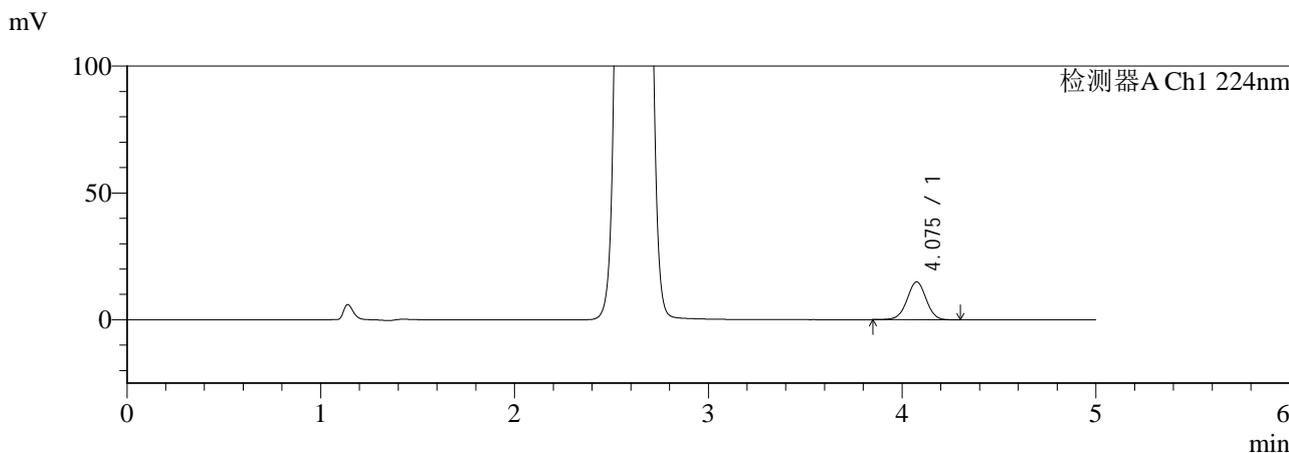
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	522795	100.000	81681	3792	1.088	--
总计		522795	100.000	81681			

图108 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-578-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:06:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	102677	100.000	14896	8209	0.987	--
总计		102677	100.000	14896			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	527246	100.000	82404	3795	1.088	--
总计		527246	100.000	82404			

图109 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

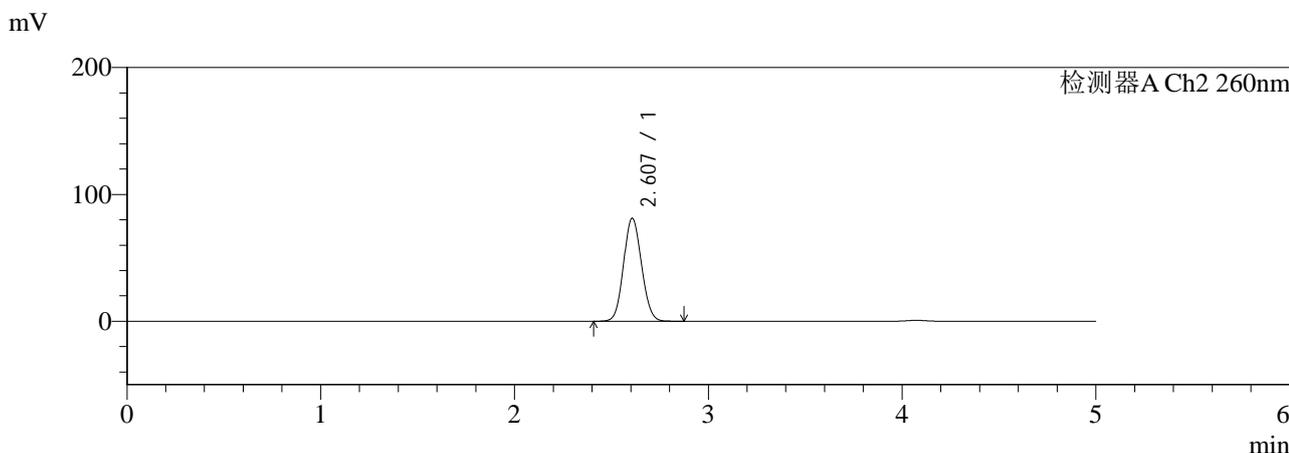
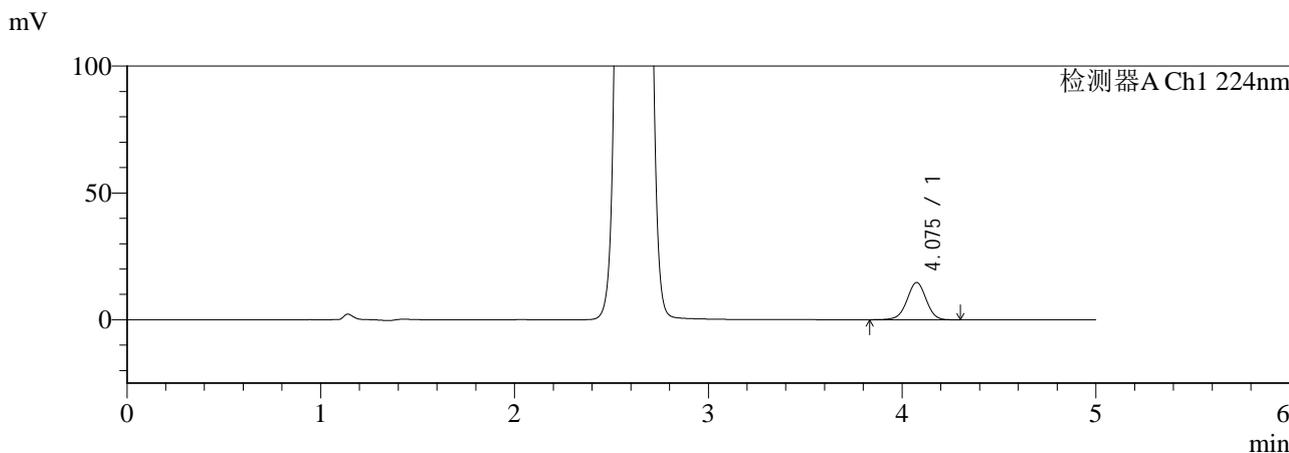


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-579-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:11:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	101309	100.000	14669	8201	0.984	--
总计		101309	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	519487	100.000	81207	3797	1.088	--
总计		519487	100.000	81207			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:50 $^{\circ}$ C

波长: 224/260nm

数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-580-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 10 μ L

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/03/09 21:16:49

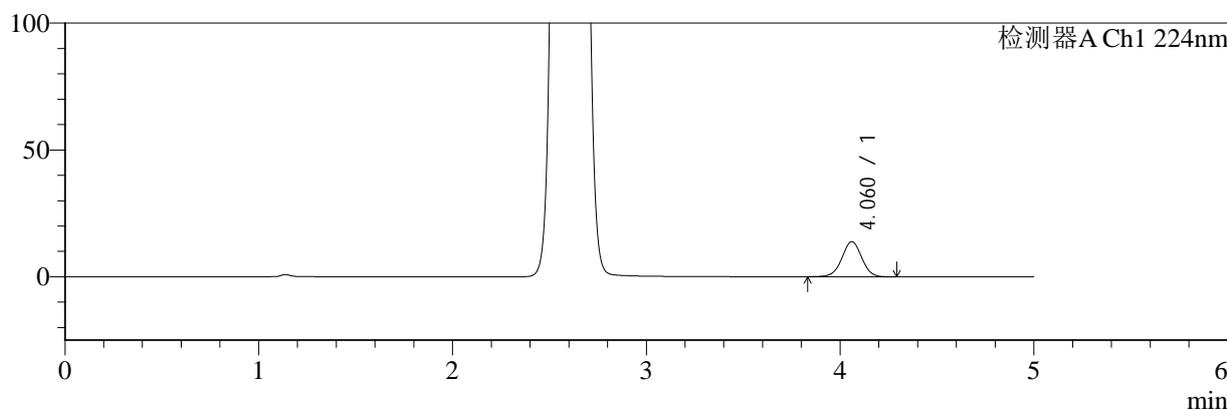
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:28

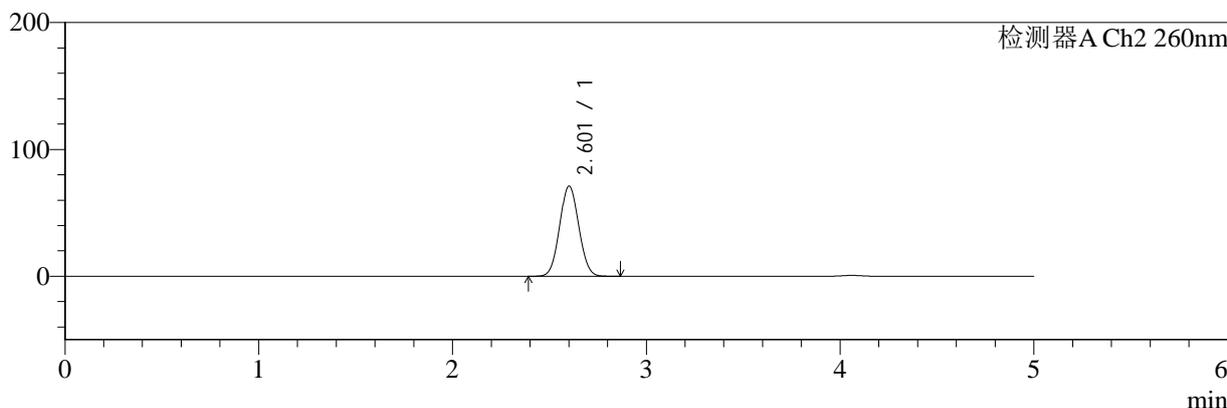
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



mV



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98838	100.000	13818	7550	0.994	--
总计		98838	100.000	13818			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	485899	100.000	70863	3295	1.056	--
总计		485899	100.000	70863			

图111 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

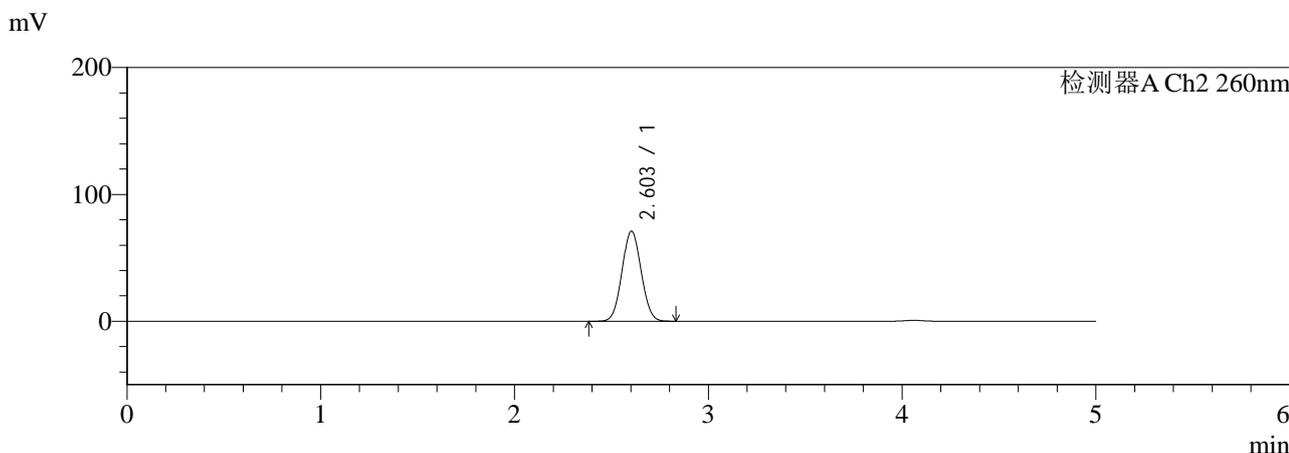
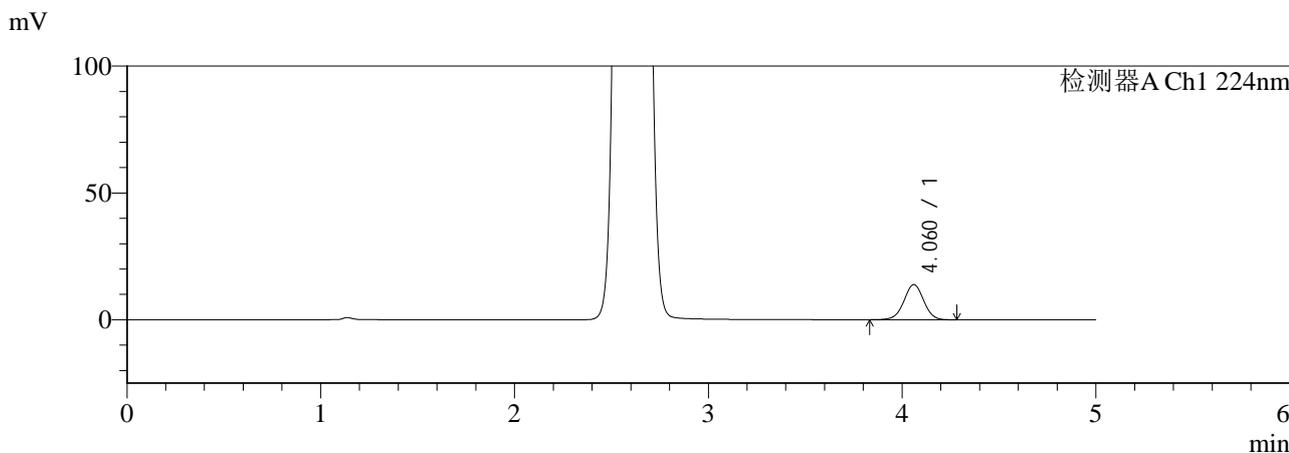


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-581-2 - zzp-24030501-2-1p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:22:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	98898	100.000	13842	7582	0.996	--
总计		98898	100.000	13842			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	485666	100.000	70979	3296	1.055	--
总计		485666	100.000	70979			

图112 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

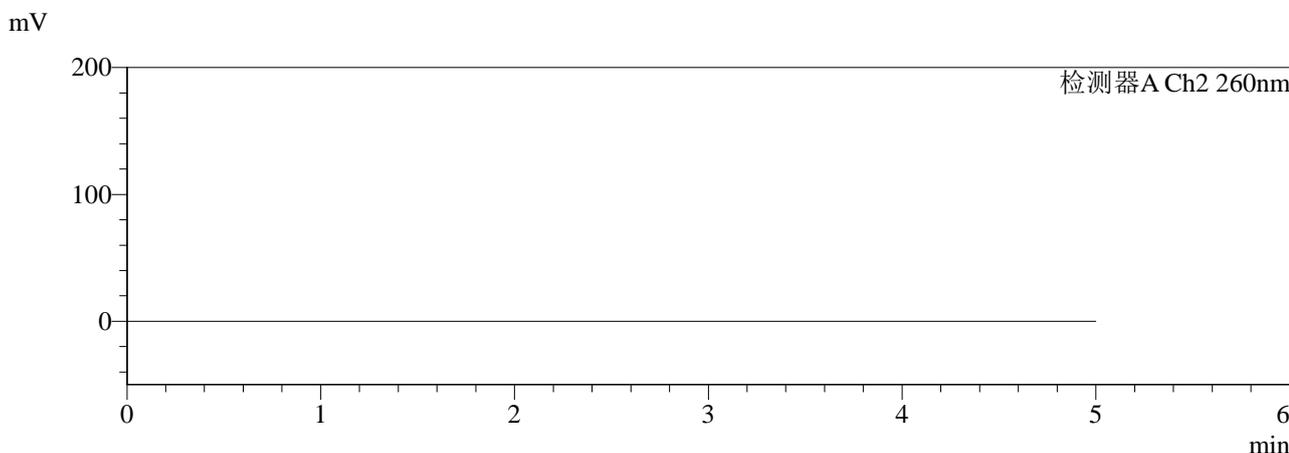
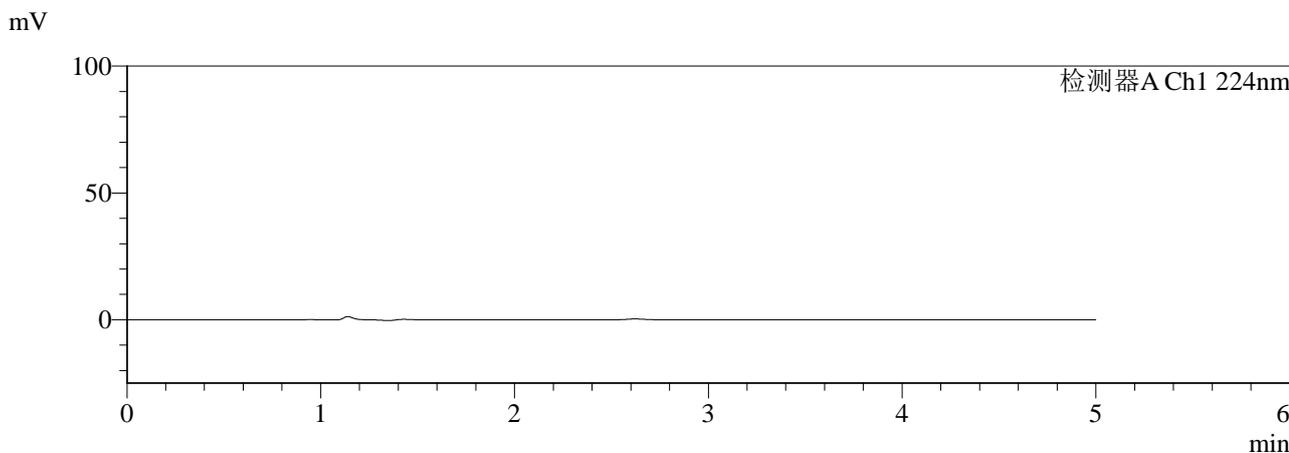


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-582-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:27:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	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

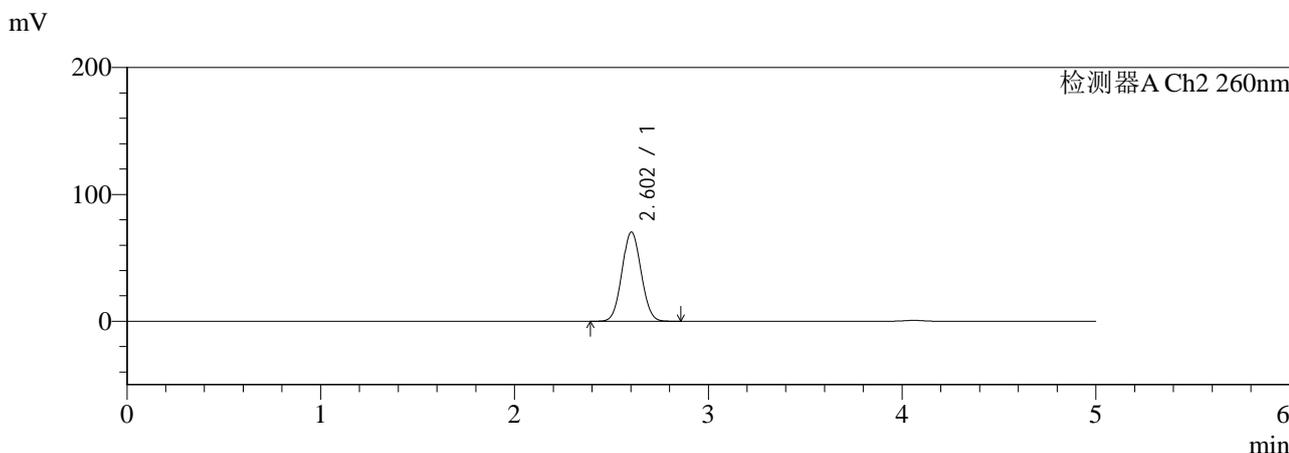
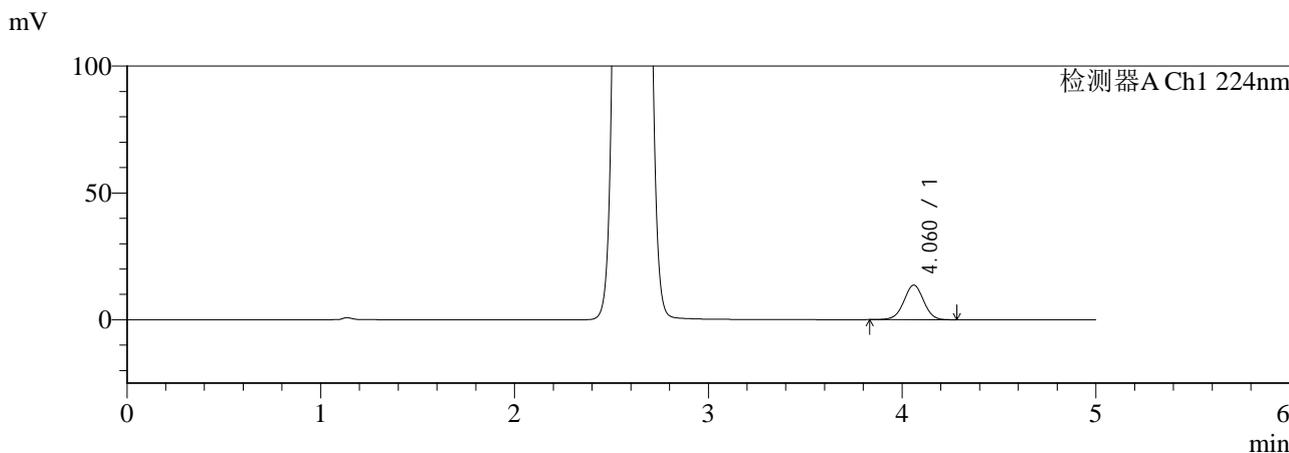
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-583-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:32:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.060	97428	100.000	13621	7565	0.996	--
总计		97428	100.000	13621			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	480911	100.000	70264	3298	1.055	--
总计		480911	100.000	70264			

图114 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

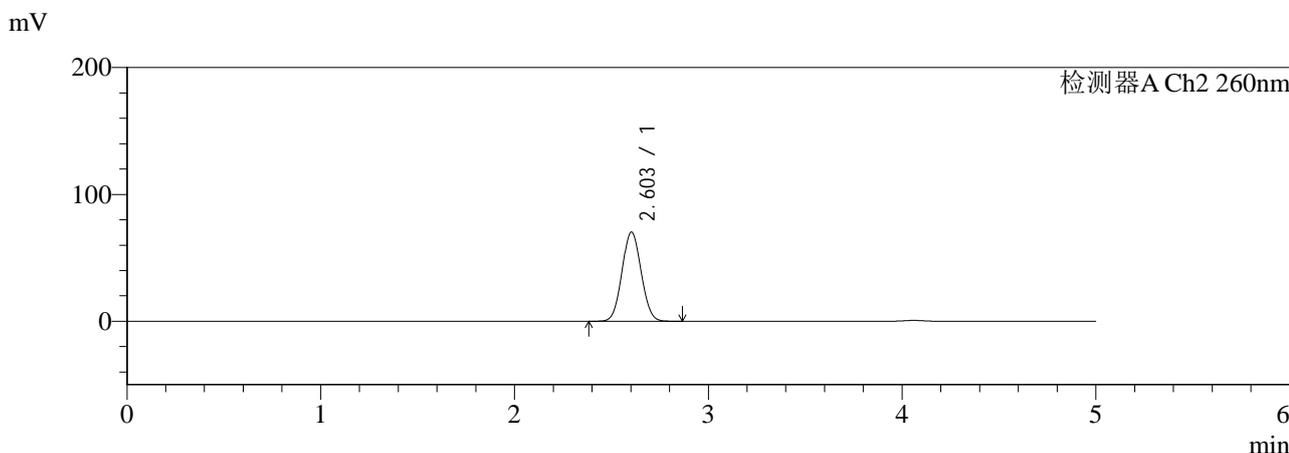
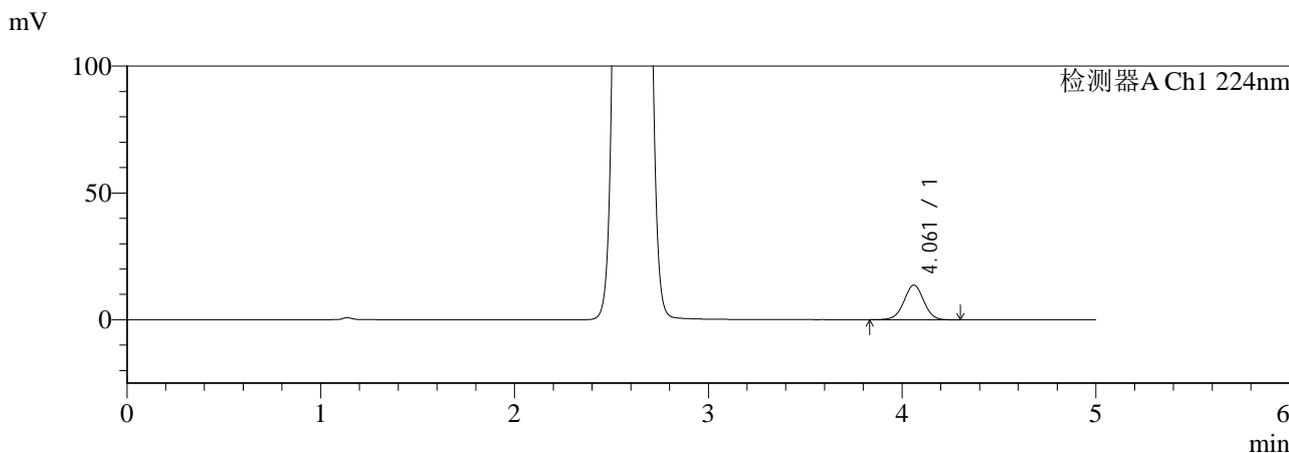


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-584-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97648	100.000	13640	7541	0.996	--
总计		97648	100.000	13640			

检测器A Ch2 260nm

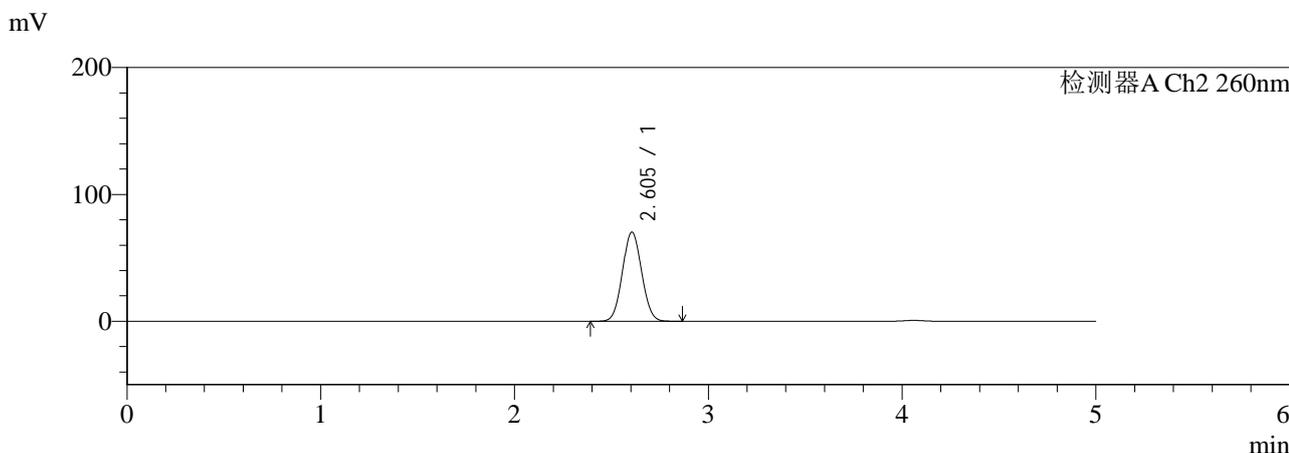
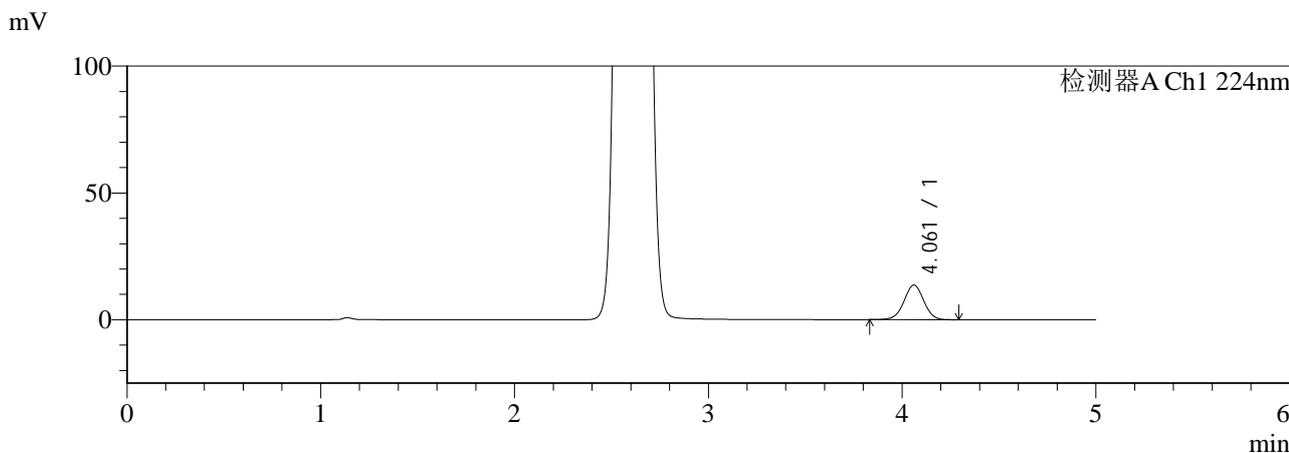
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	481371	100.000	70286	3291	1.056	--
总计		481371	100.000	70286			

图115 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-585-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 21:43:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97594	100.000	13647	7558	0.993	--
总计		97594	100.000	13647			

检测器A Ch2 260nm

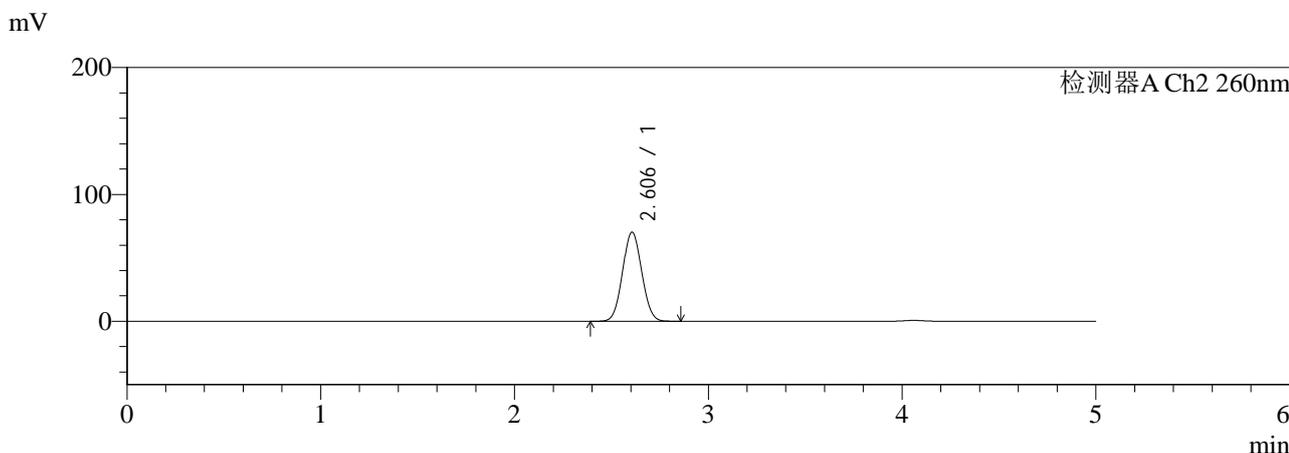
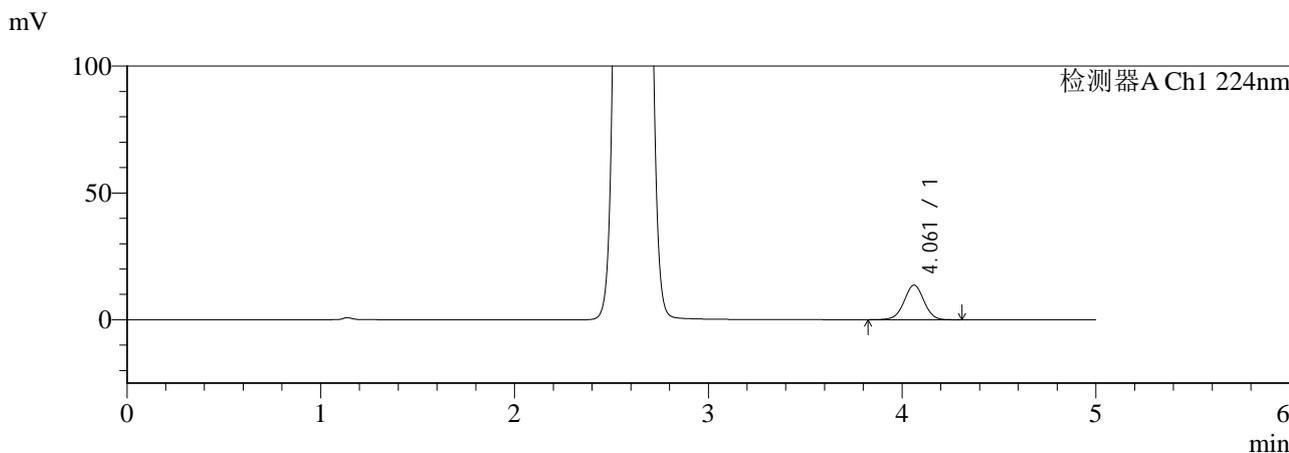
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	481116	100.000	70366	3296	1.057	--
总计		481116	100.000	70366			

图116 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-586-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:49:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.061	97747	100.000	13650	7558	0.995	--
总计		97747	100.000	13650			

检测器A Ch2 260nm

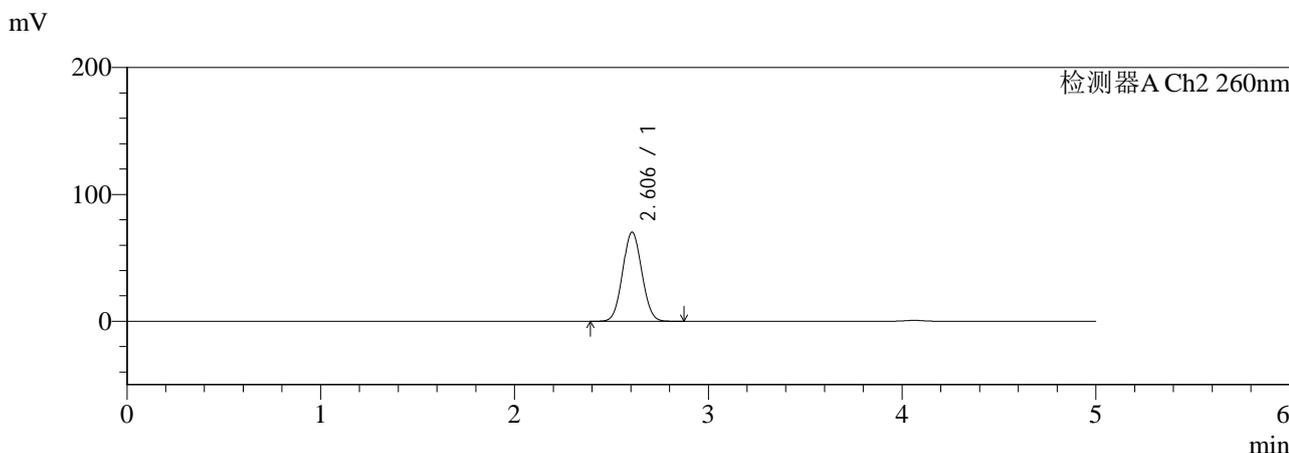
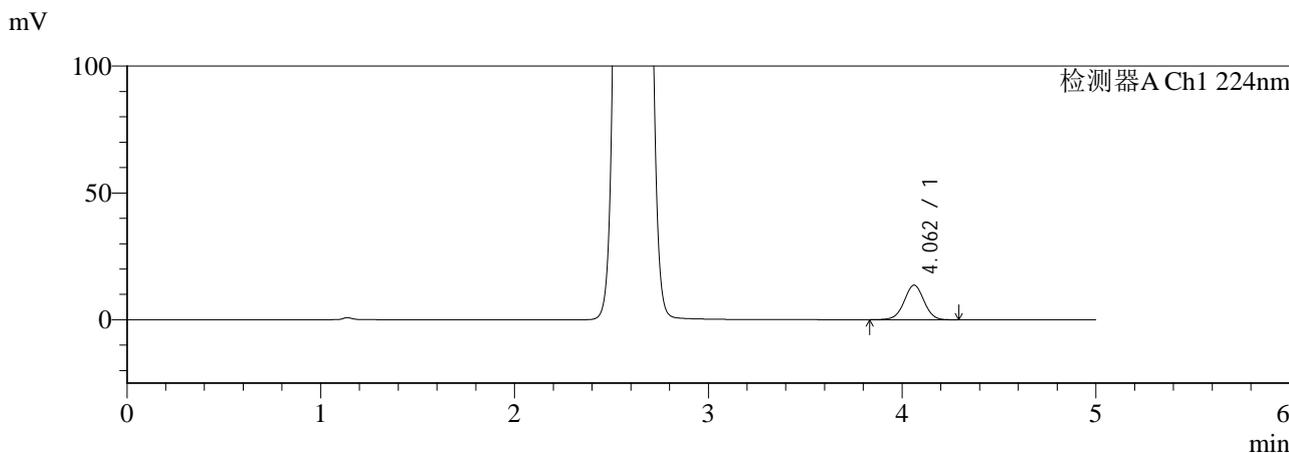
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	480958	100.000	70304	3298	1.057	--
总计		480958	100.000	70304			

图117 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-587-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 21:54:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.062	97492	100.000	13638	7568	0.997	--
总计		97492	100.000	13638			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	481076	100.000	70305	3291	1.057	--
总计		481076	100.000	70305			

图118 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

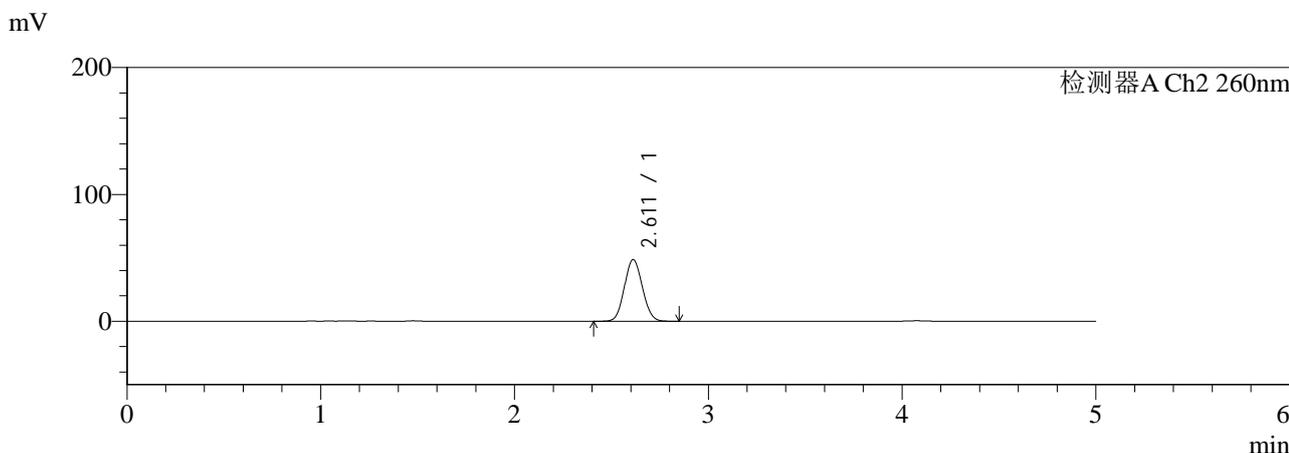
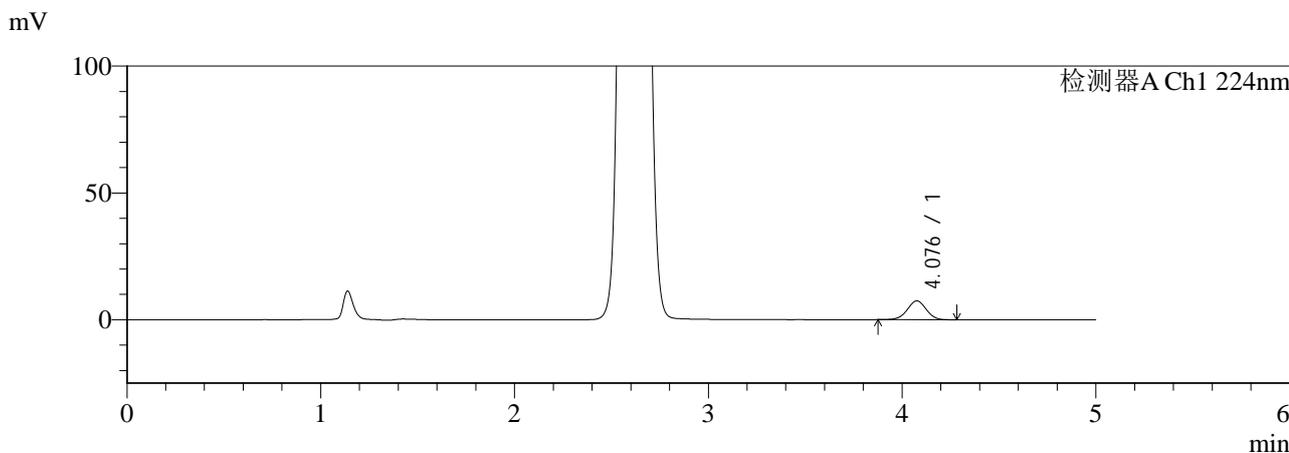


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-588-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 21:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	50818	100.000	7399	8249	0.988	--
总计		50818	100.000	7399			

检测器A Ch2 260nm

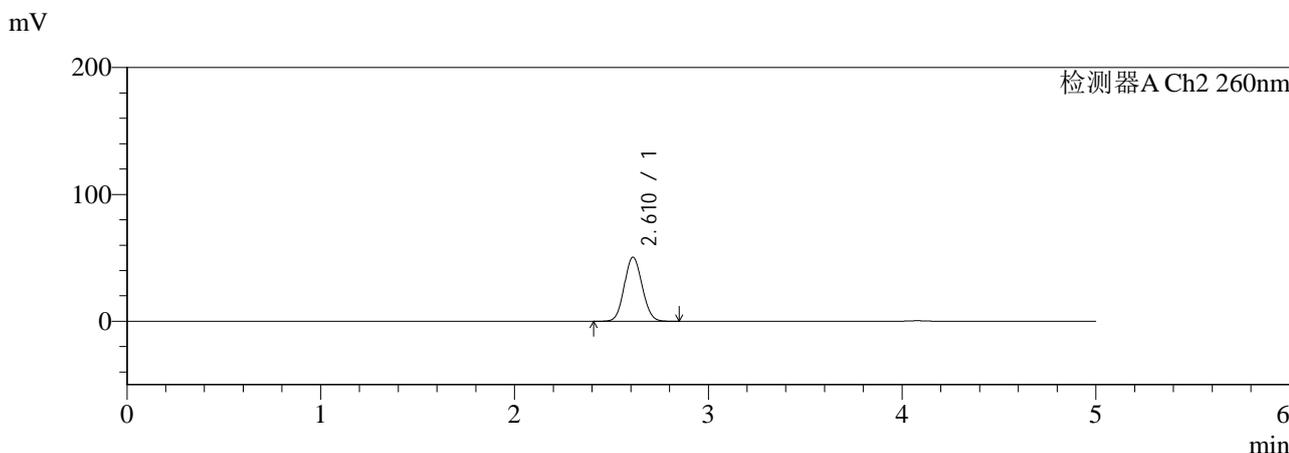
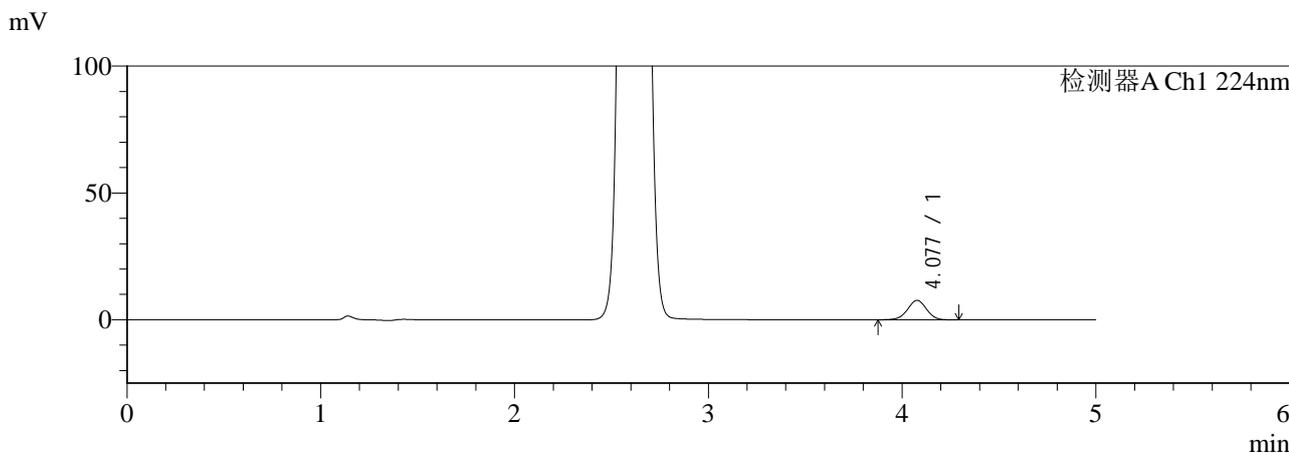
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	312276	100.000	48629	3774	1.082	--
总计		312276	100.000	48629			

图119 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-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 - 31-2/7-589-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 22:05:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	52588	100.000	7643	8220	0.986	--
总计		52588	100.000	7643			

检测器A Ch2 260nm

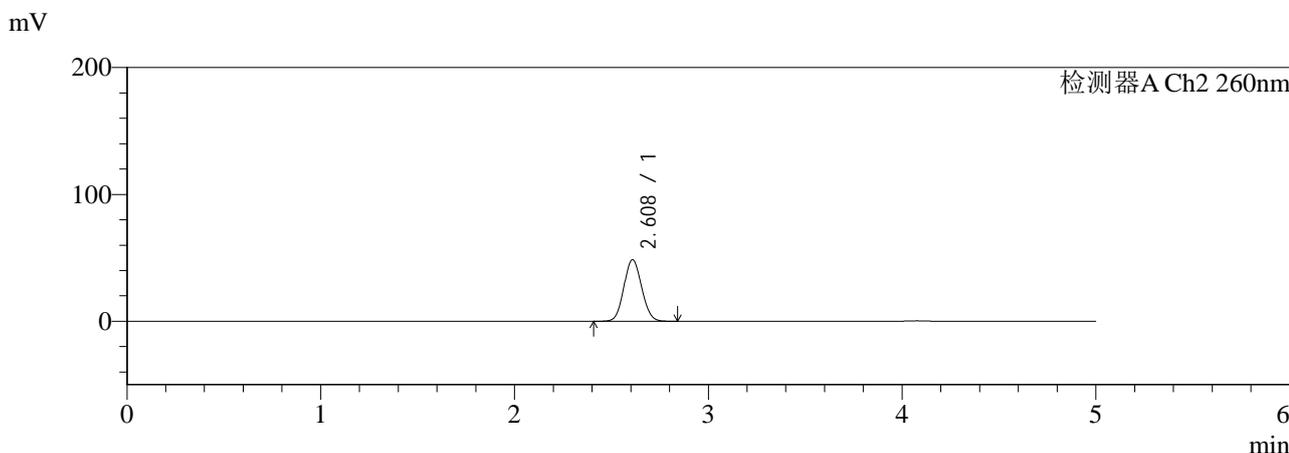
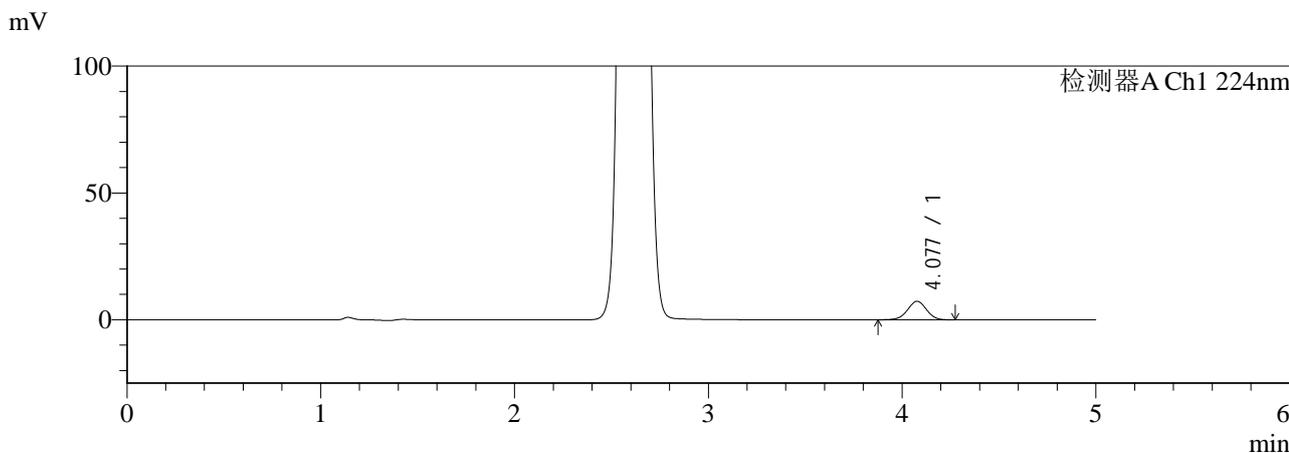
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	322033	100.000	50461	3838	1.083	--
总计		322033	100.000	50461			

图120 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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 - 31-2/7-590-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 22:10:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	50307	100.000	7300	8190	0.989	--
总计		50307	100.000	7300			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	307946	100.000	48477	3868	1.085	--
总计		307946	100.000	48477			

图121 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

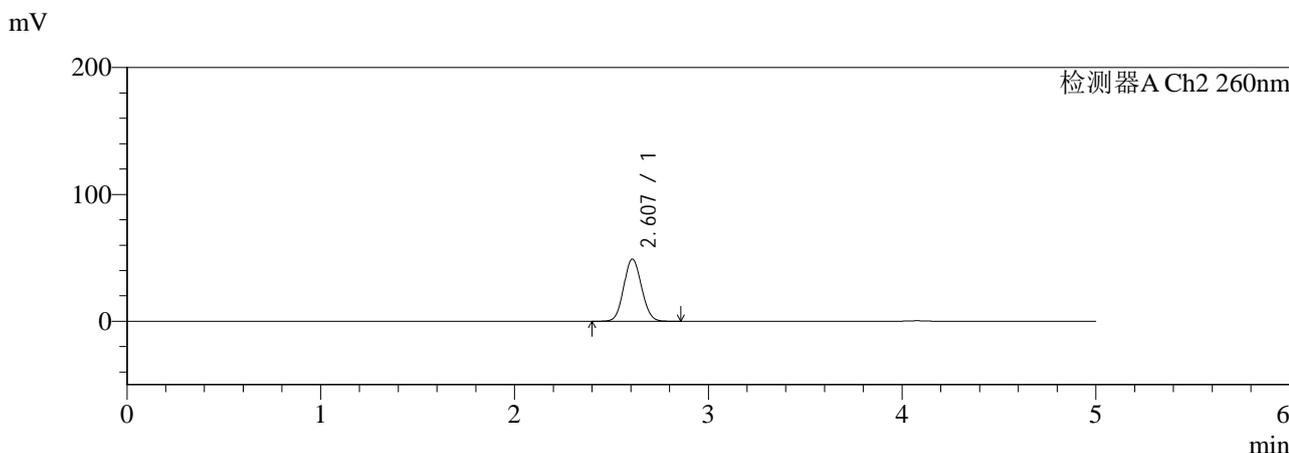
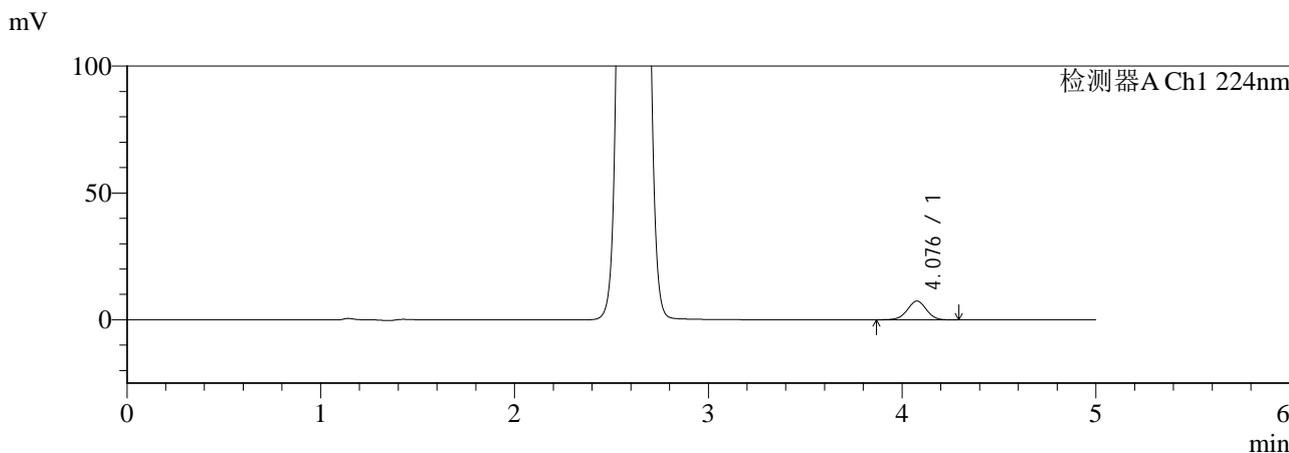


SMF-4034

<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 - 31-2/7-591-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:15:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:38:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	51120	100.000	7393	8180	0.983	--
总计		51120	100.000	7393			

检测器A Ch2 260nm

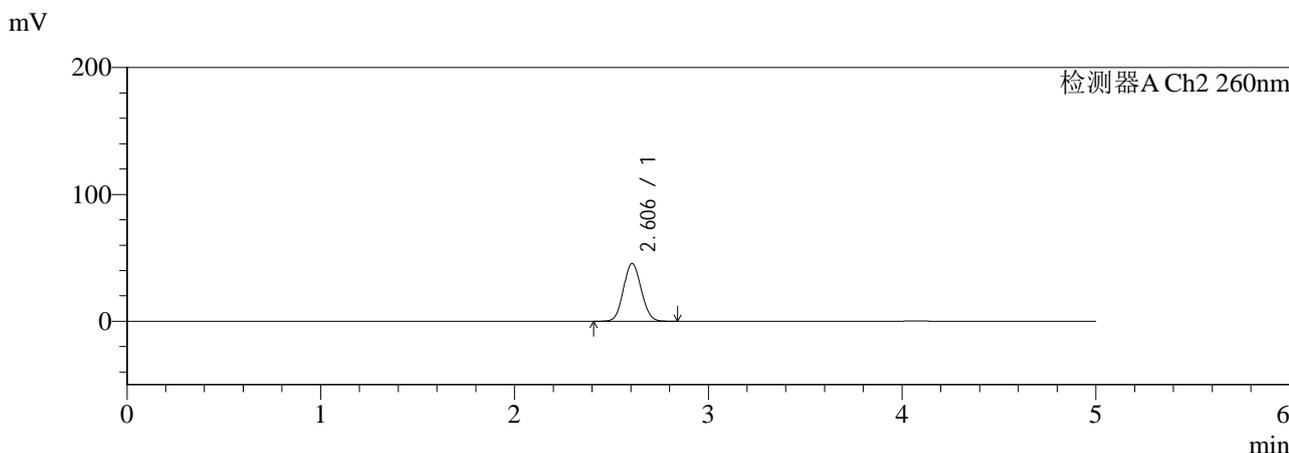
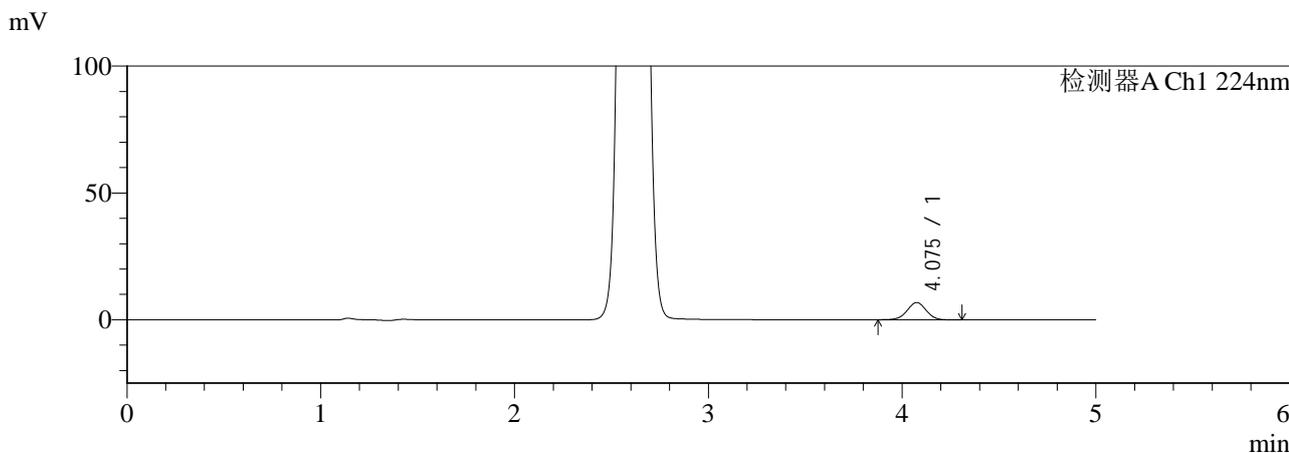
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	311217	100.000	49027	3869	1.084	--
总计		311217	100.000	49027			

图122 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-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 - 31-2/7-592-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 22:21:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.075	47043	100.000	6809	8199	0.990	--
总计		47043	100.000	6809			

检测器A Ch2 260nm

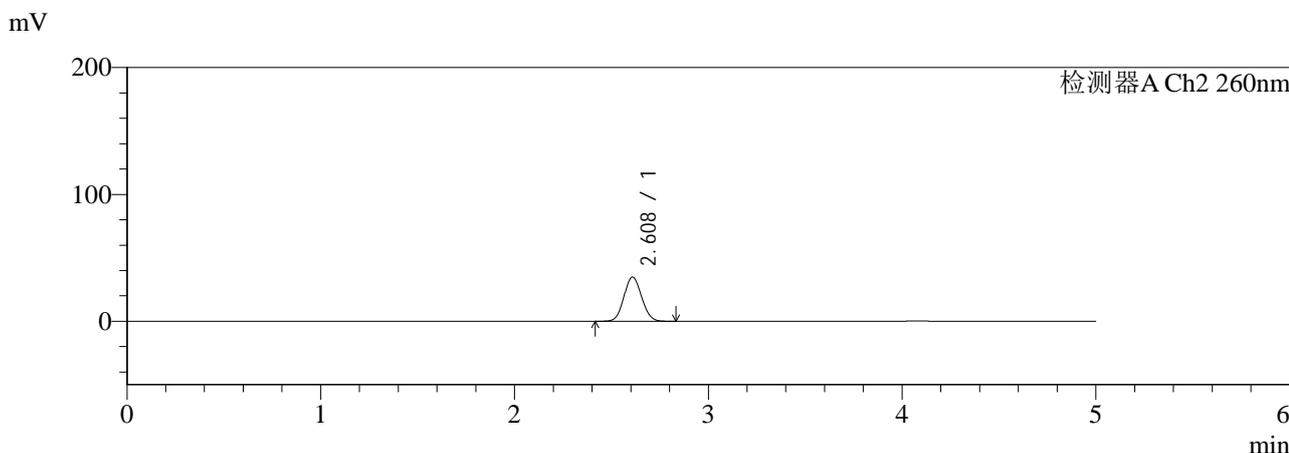
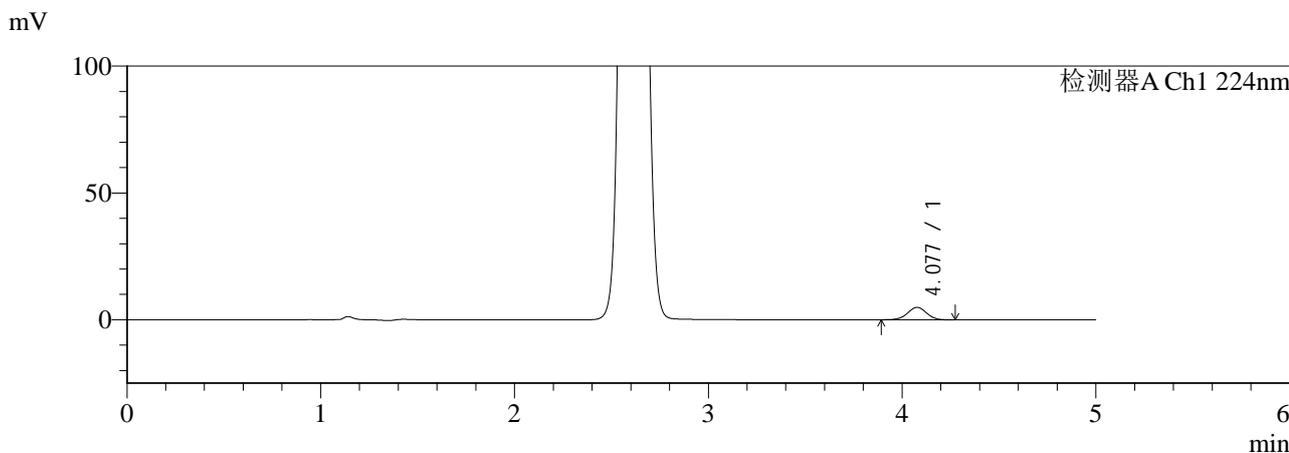
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	288555	100.000	45620	3882	1.084	--
总计		288555	100.000	45620			

图123 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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 - 31-2/7-593-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-46	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 22:26:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	33541	100.000	4897	8204	0.993	--
总计		33541	100.000	4897			

检测器A Ch2 260nm

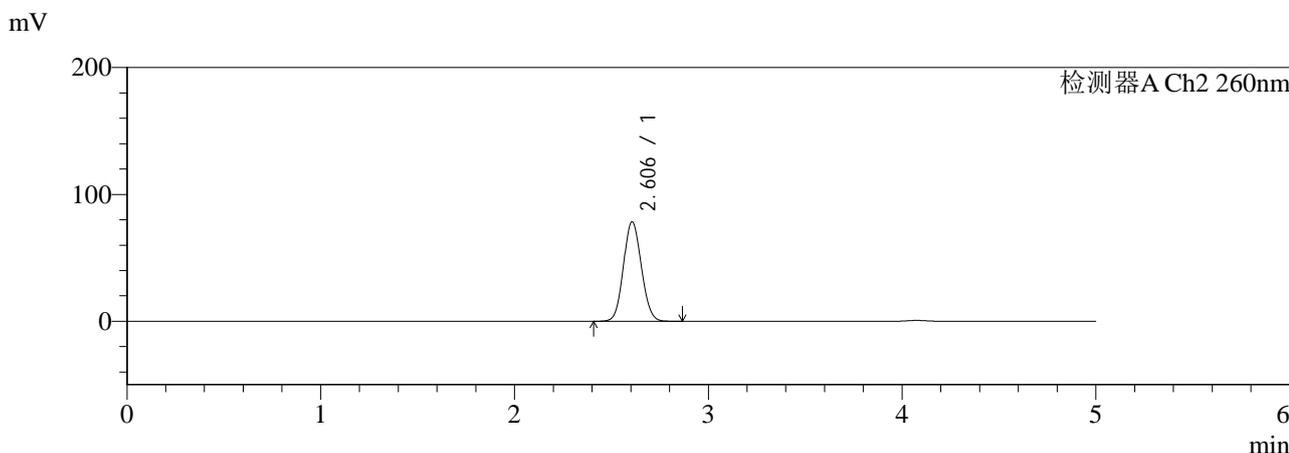
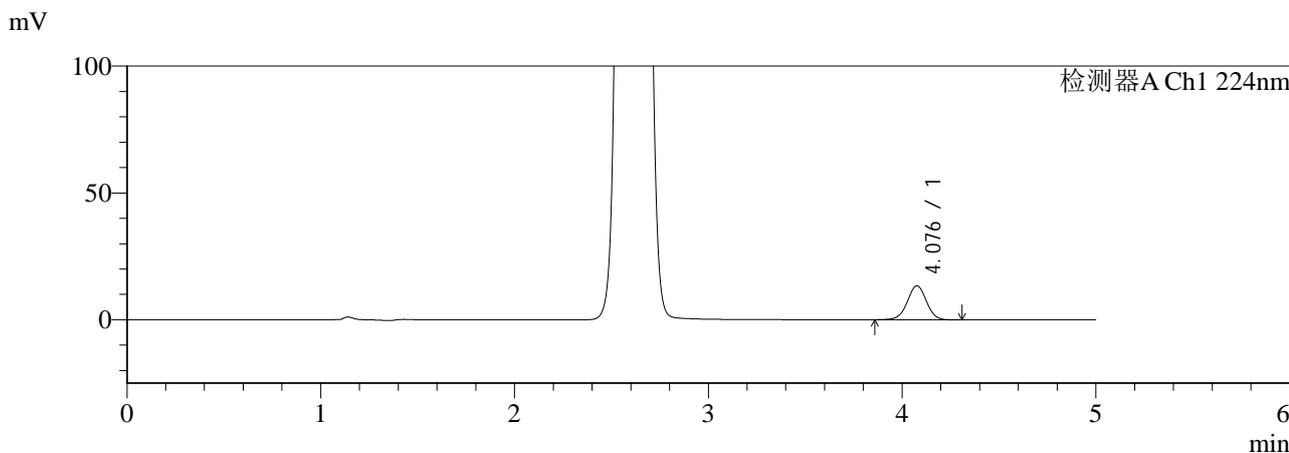
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	219798	100.000	34798	3914	1.082	--
总计		219798	100.000	34798			

图124 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-594-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:31:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	92312	100.000	13391	8196	0.987	--
总计		92312	100.000	13391			

检测器A Ch2 260nm

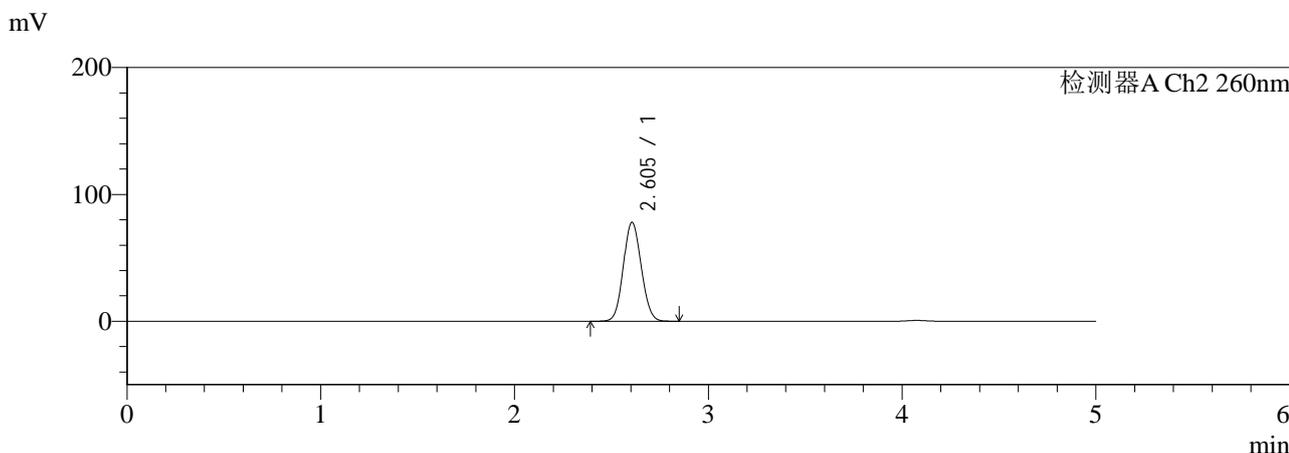
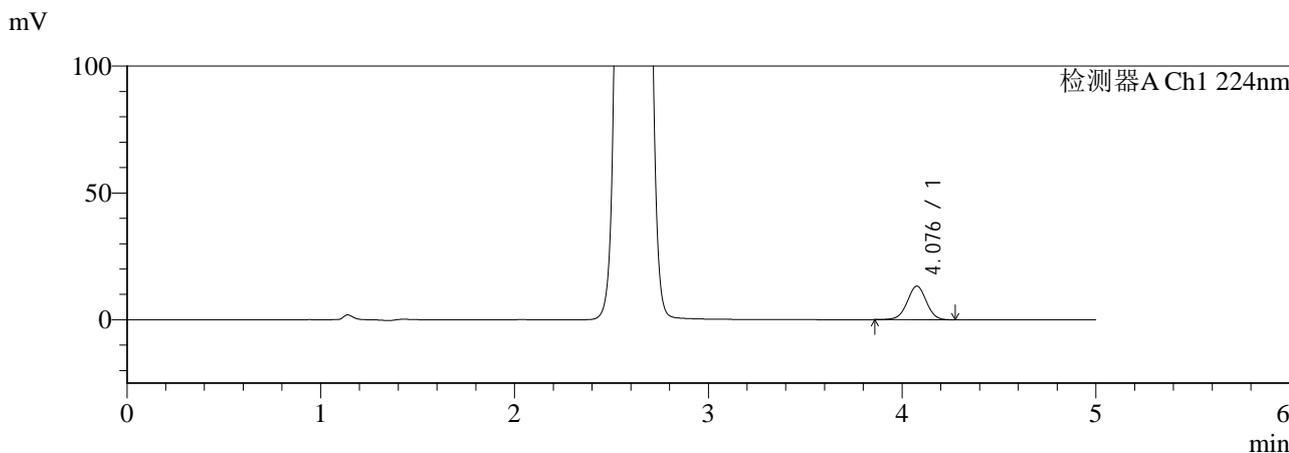
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	500867	100.000	78478	3810	1.088	--
总计		500867	100.000	78478			

图125 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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 - 31-2/7-595-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.076	91090	100.000	13191	8190	0.987	--
总计		91090	100.000	13191			

检测器A Ch2 260nm

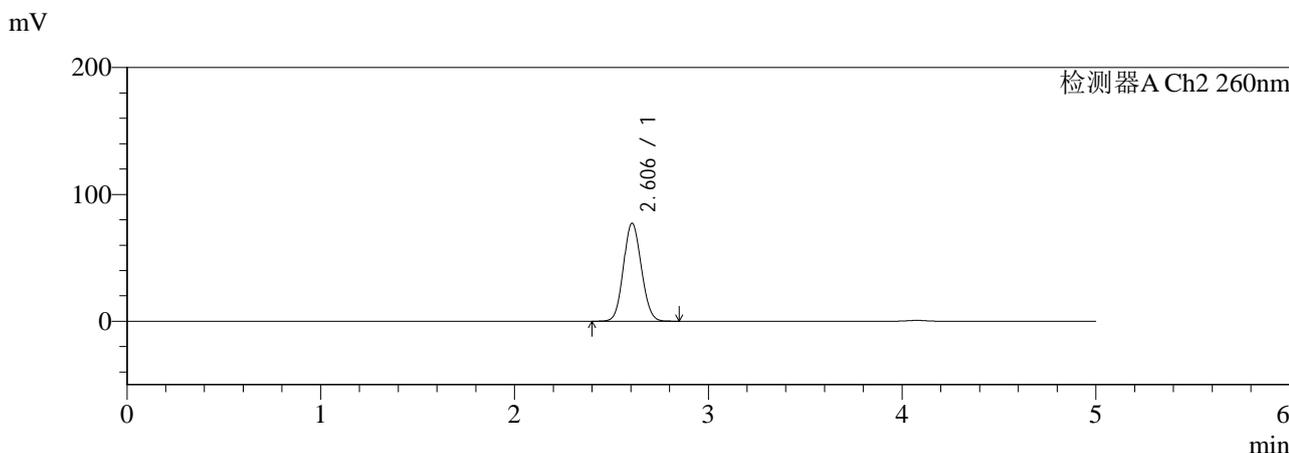
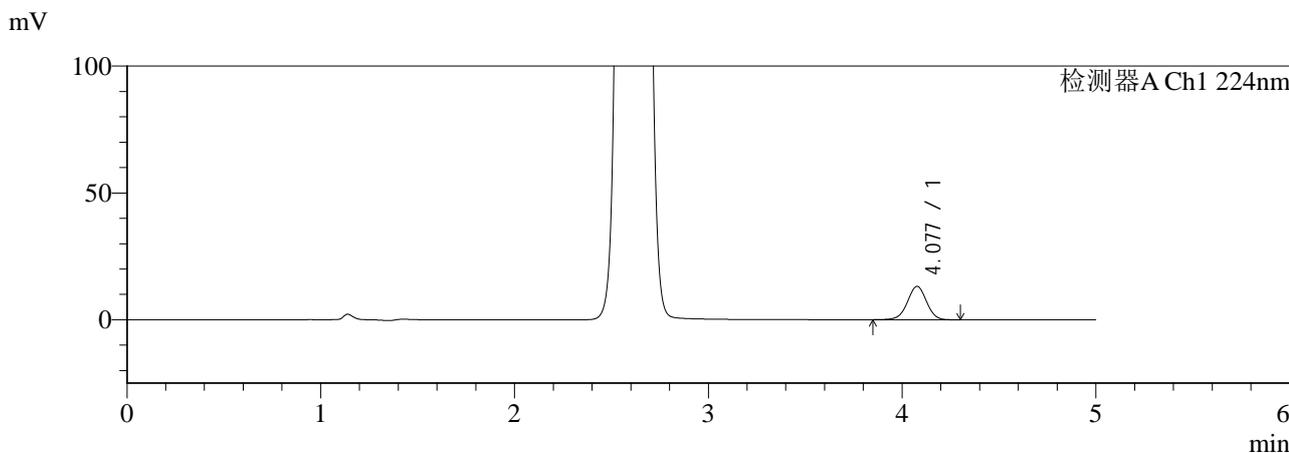
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	498572	100.000	78072	3805	1.086	--
总计		498572	100.000	78072			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-596-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:42:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	90724	100.000	13147	8211	0.986	--
总计		90724	100.000	13147			

检测器A Ch2 260nm

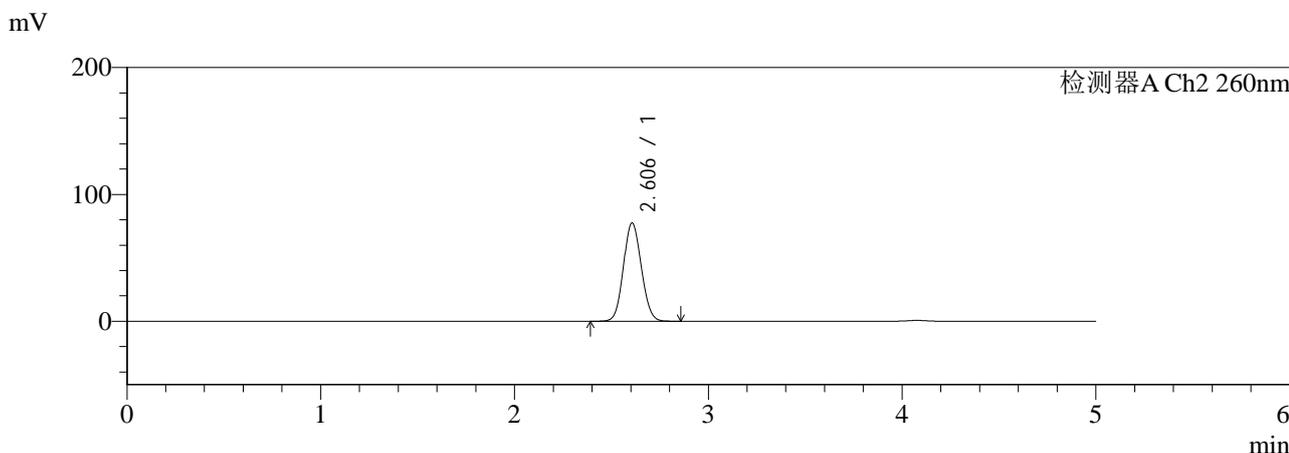
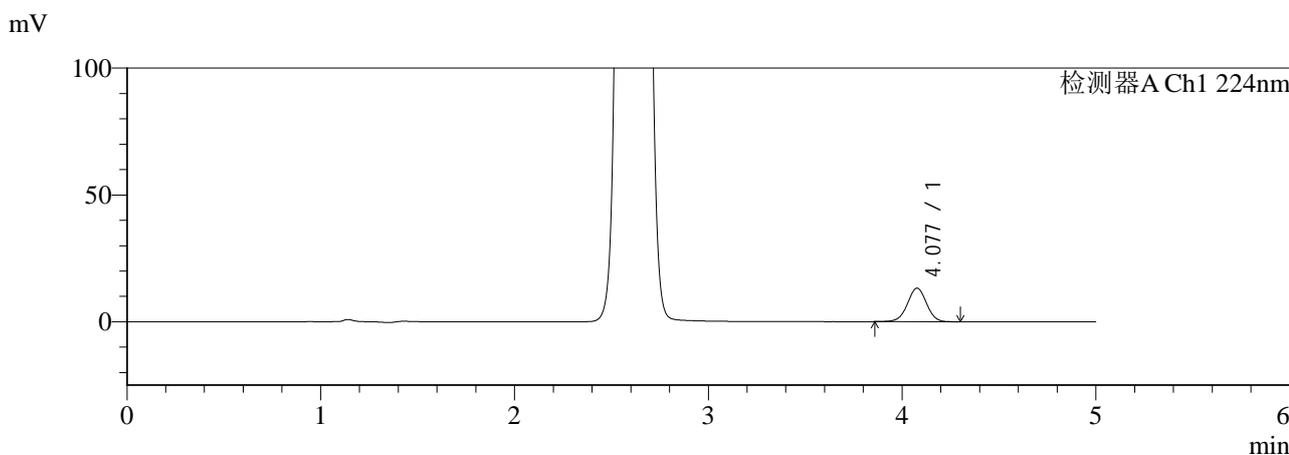
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	493099	100.000	77297	3815	1.087	--
总计		493099	100.000	77297			

图127 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-597-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 22:48:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	91215	100.000	13213	8194	0.986	--
总计		91215	100.000	13213			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	494160	100.000	77507	3819	1.088	--
总计		494160	100.000	77507			

图128 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

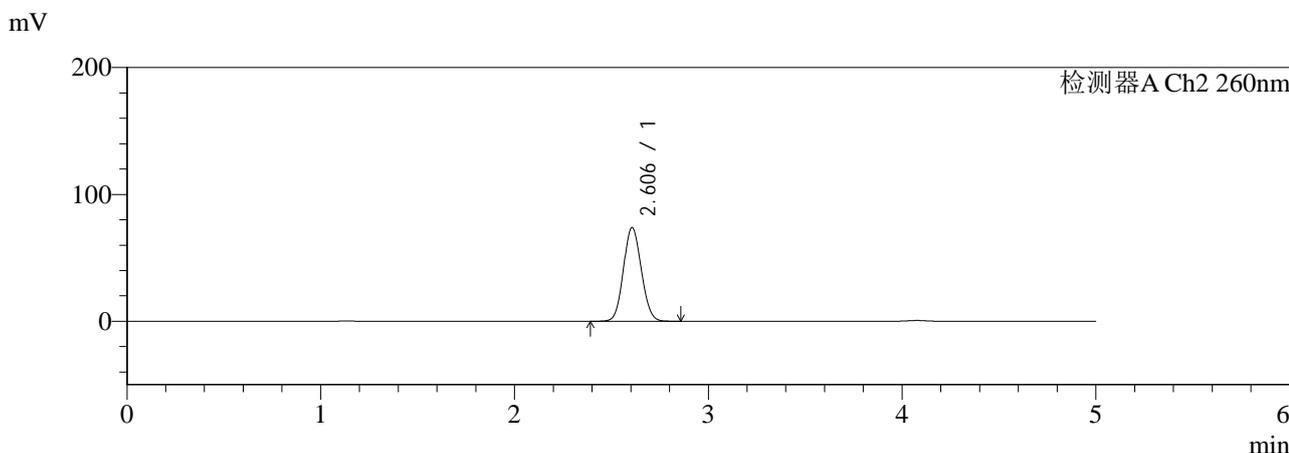
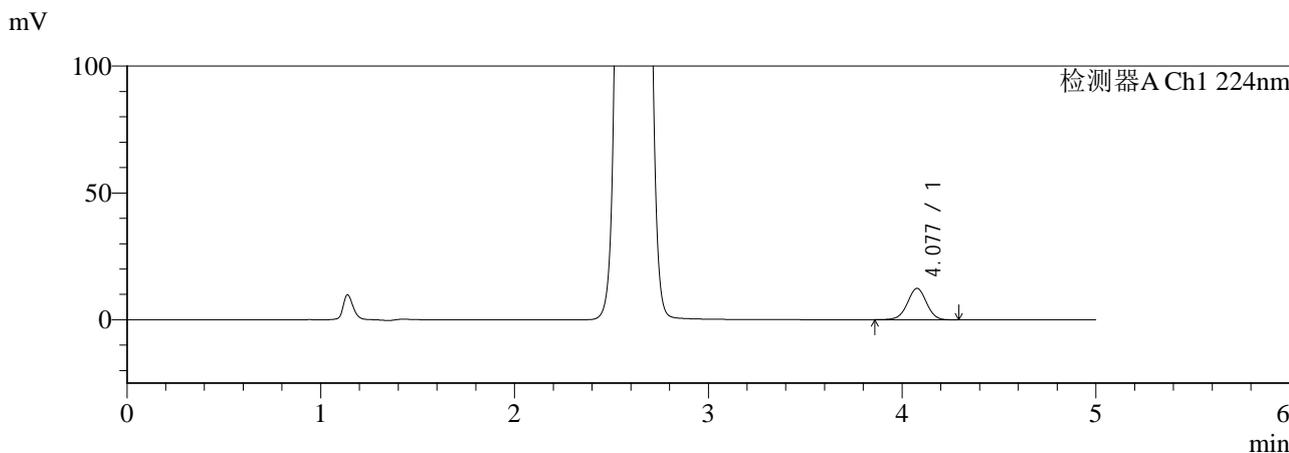


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-598-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:53:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	85092	100.000	12347	8200	0.986	--
总计		85092	100.000	12347			

检测器A Ch2 260nm

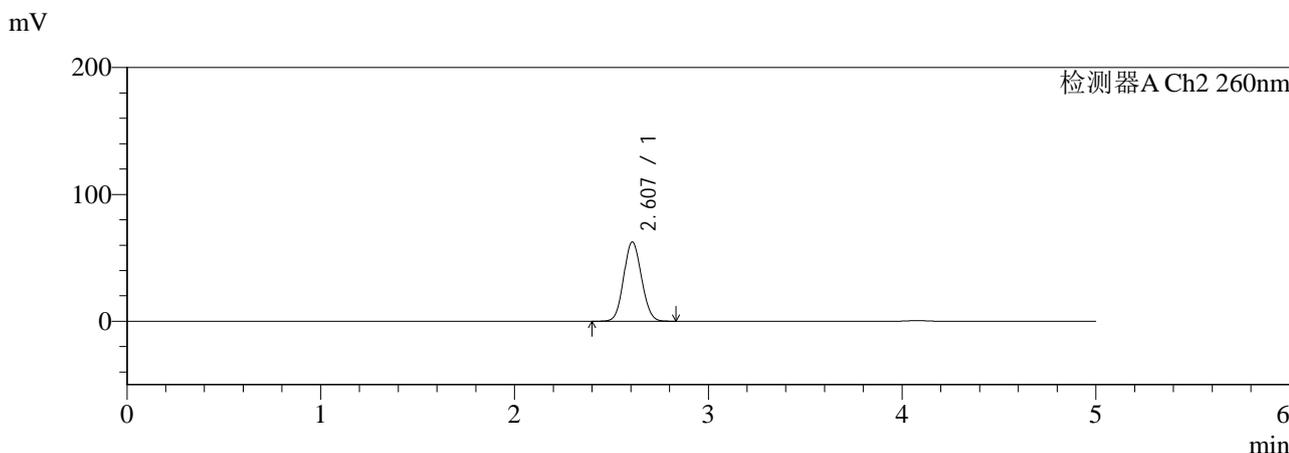
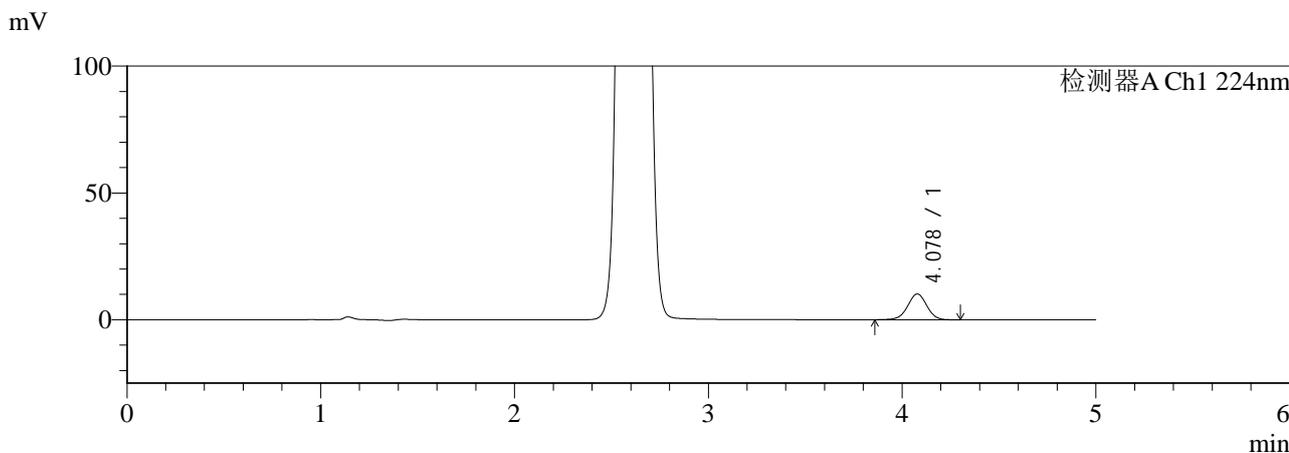
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	470744	100.000	73883	3825	1.088	--
总计		470744	100.000	73883			

图129 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-599-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 22:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	70270	100.000	10183	8183	0.985	--
总计		70270	100.000	10183			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	397726	100.000	62496	3841	1.085	--
总计		397726	100.000	62496			

图130 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

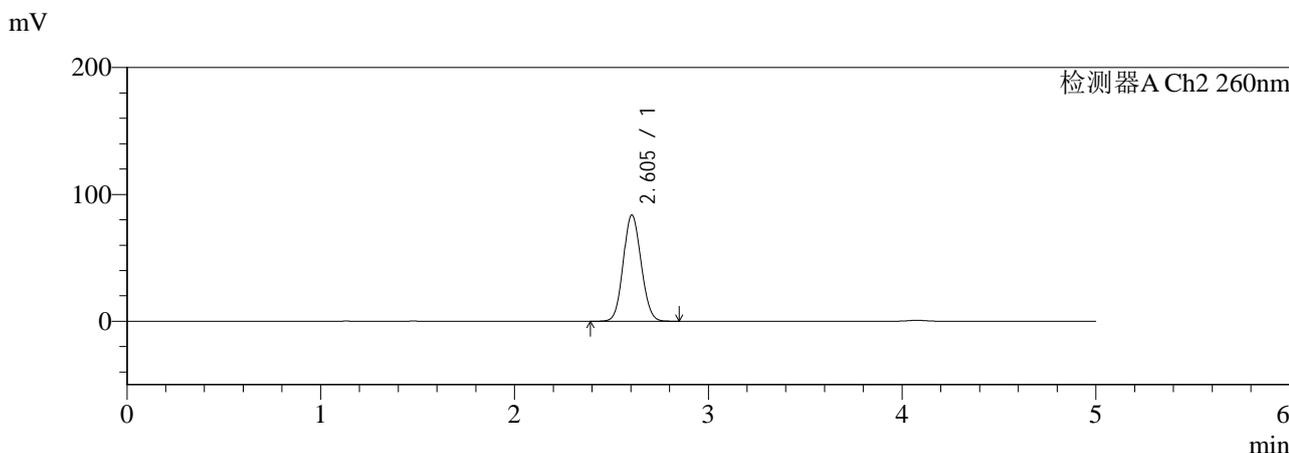
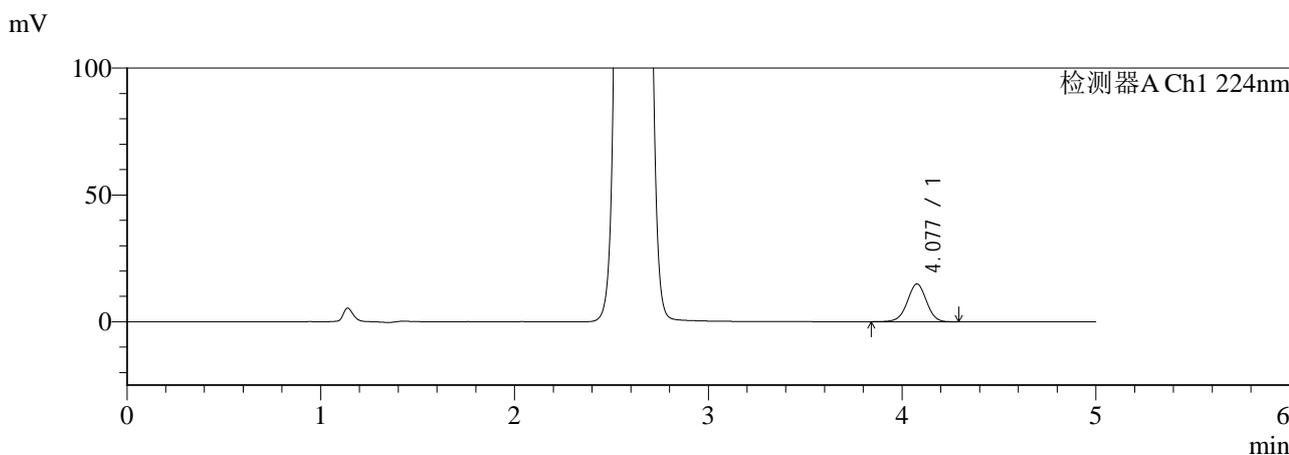


SMF-4034

<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 - 31-2/7-600-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:04:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	102742	100.000	14860	8191	0.984	--
总计		102742	100.000	14860			

检测器A Ch2 260nm

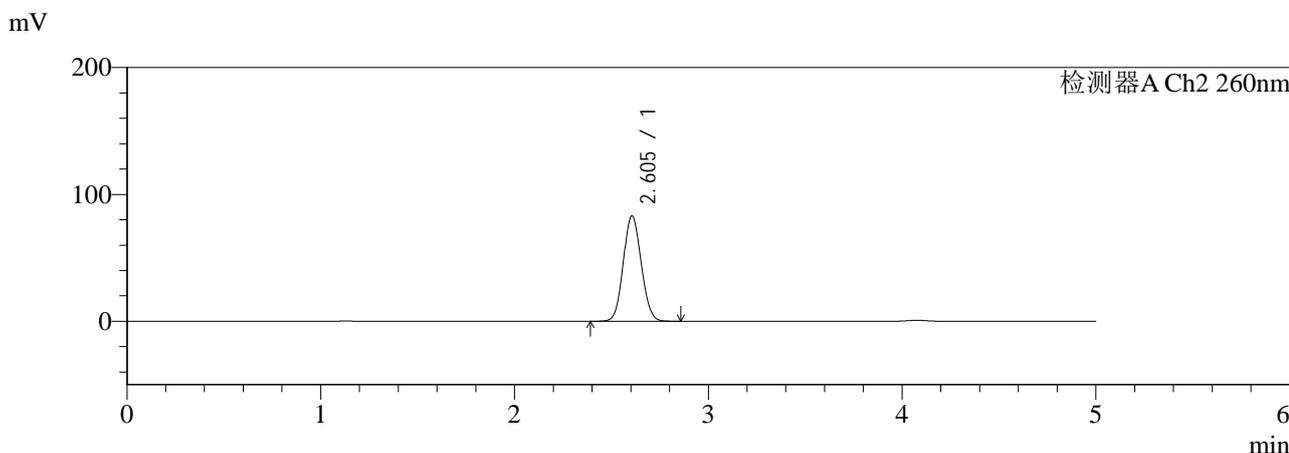
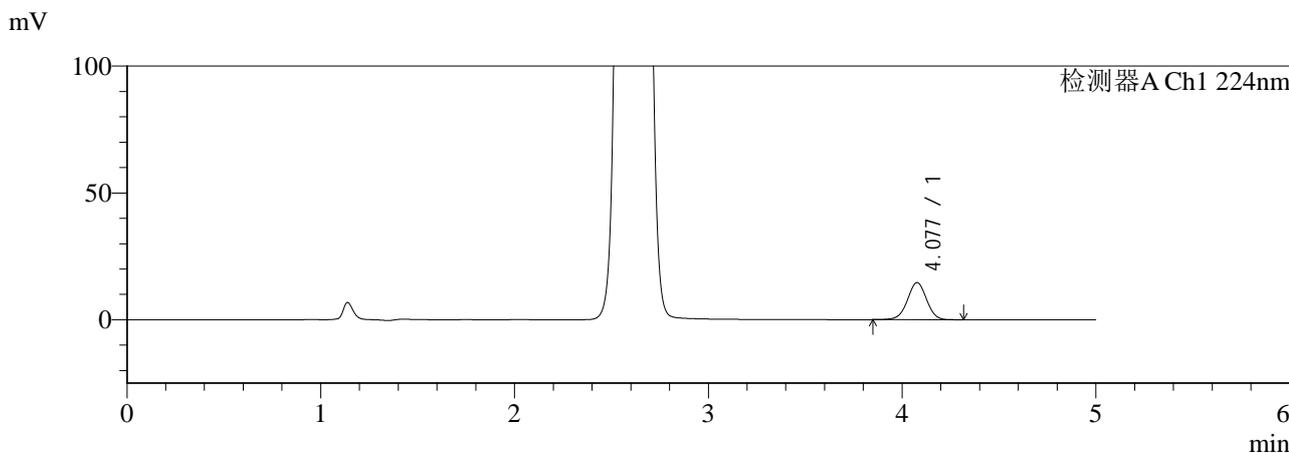
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	534478	100.000	83790	3808	1.088	--
总计		534478	100.000	83790			

图131 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 31-2/7-601-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:09:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.077	101036	100.000	14620	8185	0.986	--
总计		101036	100.000	14620			

检测器A Ch2 260nm

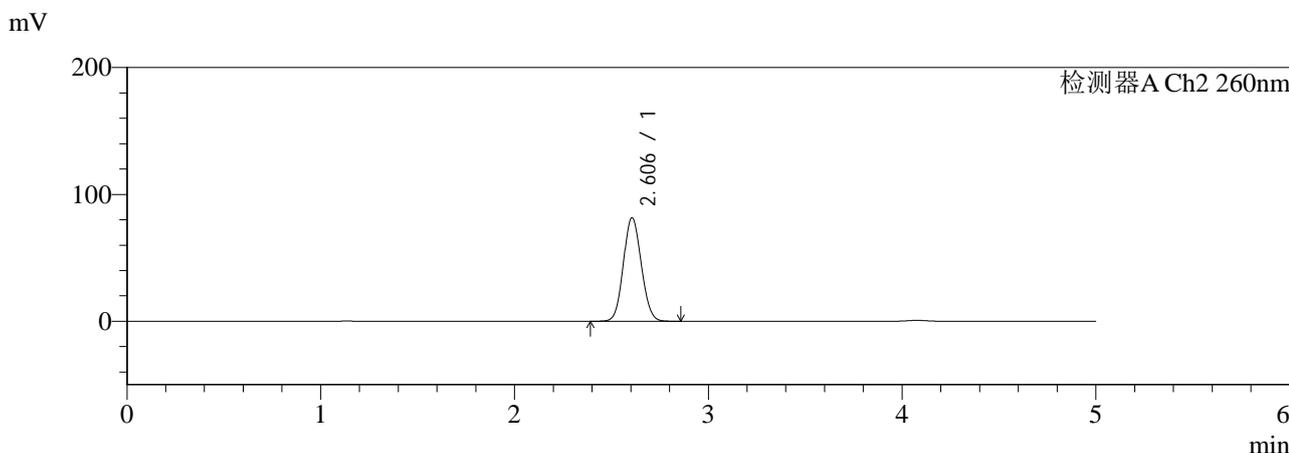
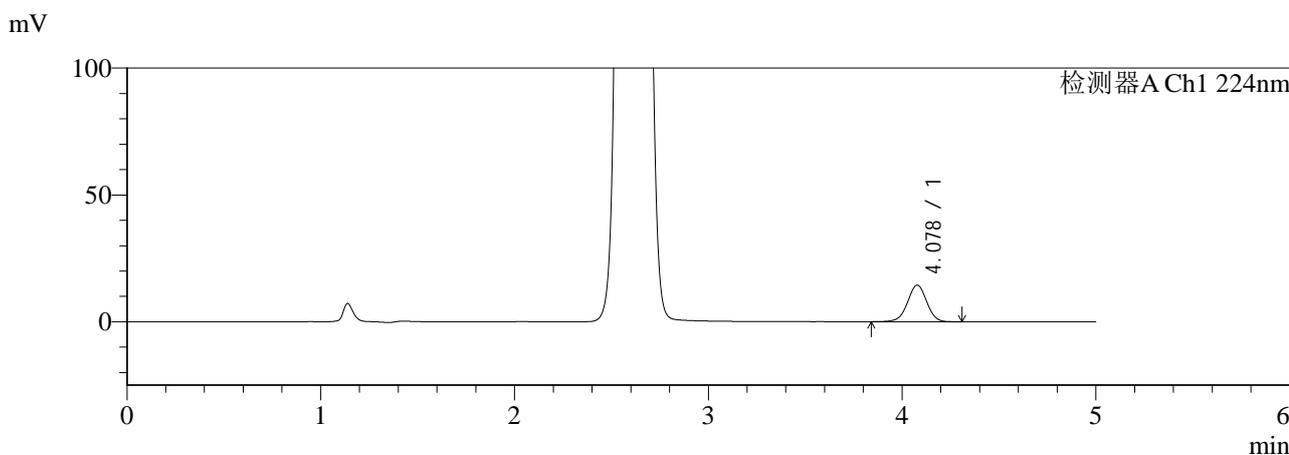
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	531006	100.000	83111	3796	1.087	--
总计		531006	100.000	83111			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-602-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	99778	100.000	14442	8181	0.984	--
总计		99778	100.000	14442			

检测器A Ch2 260nm

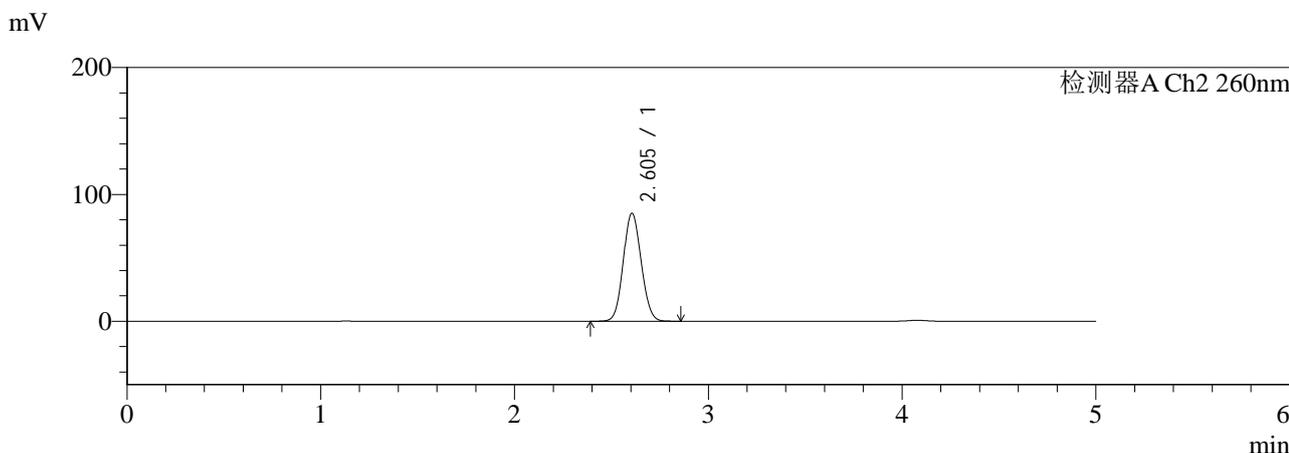
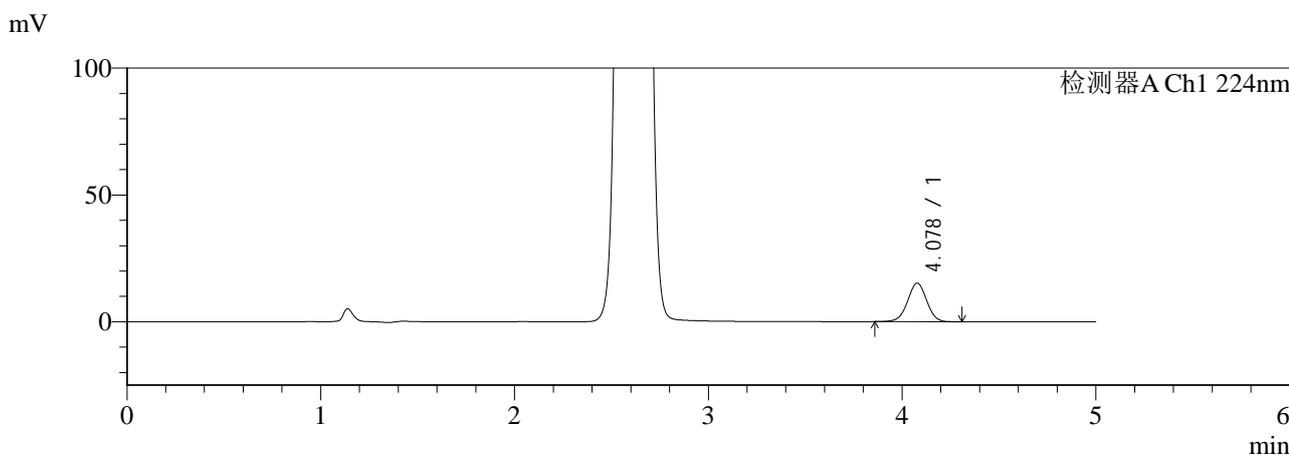
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	521065	100.000	81690	3813	1.089	--
总计		521065	100.000	81690			

图133 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-603-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-30	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/09 23:20:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	104831	100.000	15203	8187	0.988	--
总计		104831	100.000	15203			

检测器A Ch2 260nm

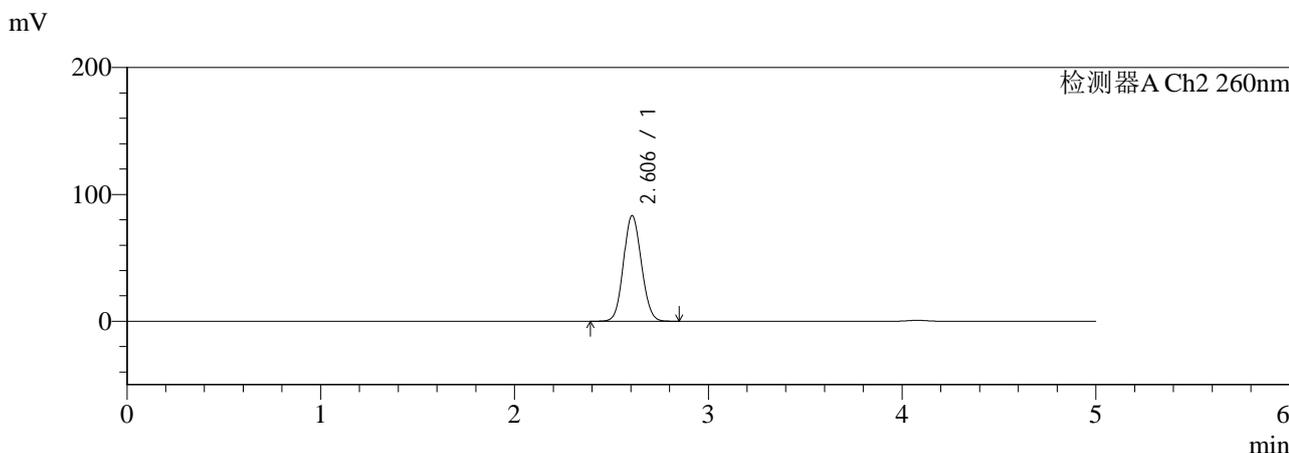
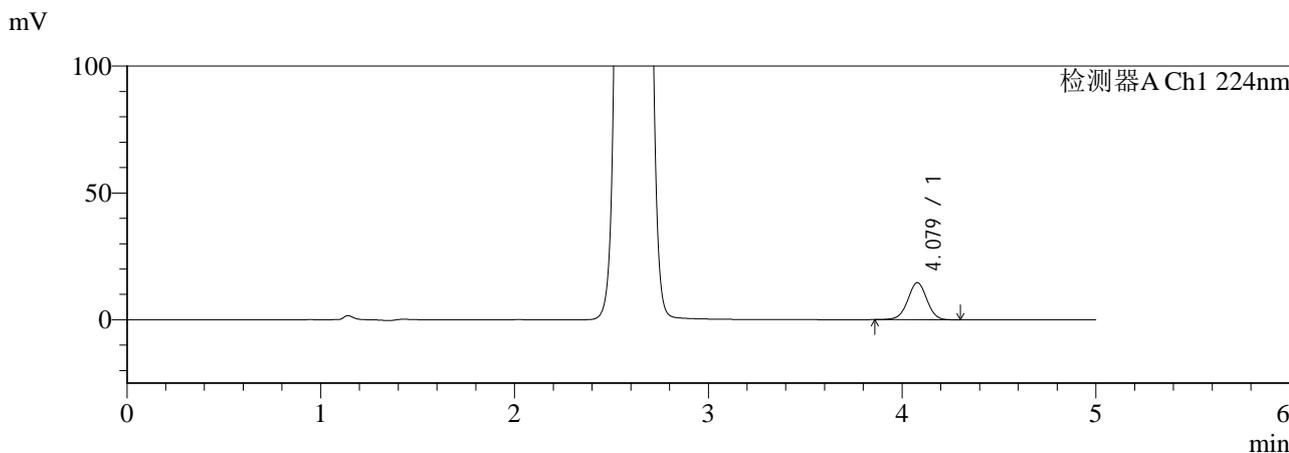
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	543873	100.000	85228	3811	1.089	--
总计		543873	100.000	85228			

图134 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-604-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:25:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100597	100.000	14613	8203	0.988	--
总计		100597	100.000	14613			

检测器A Ch2 260nm

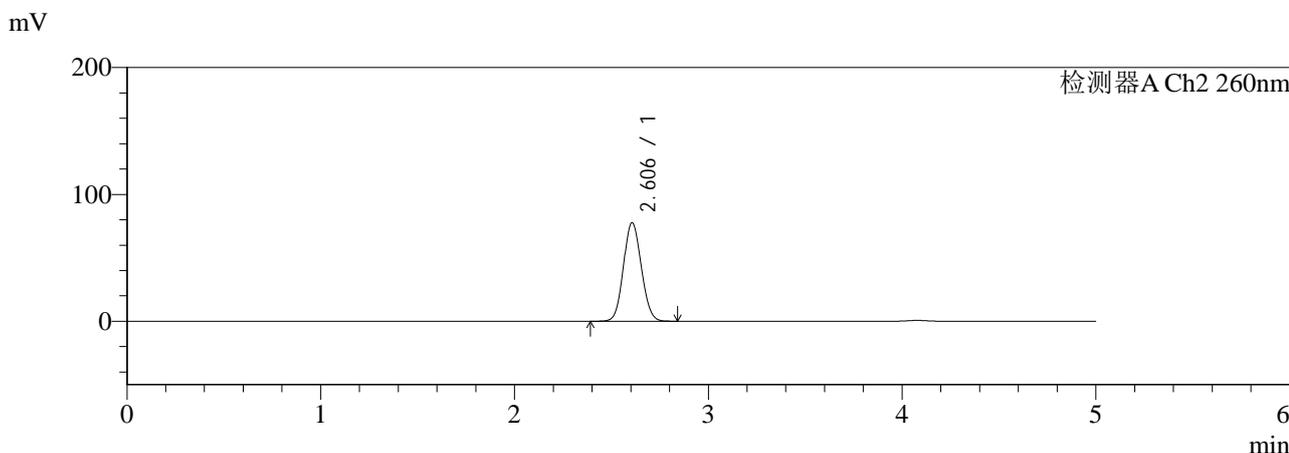
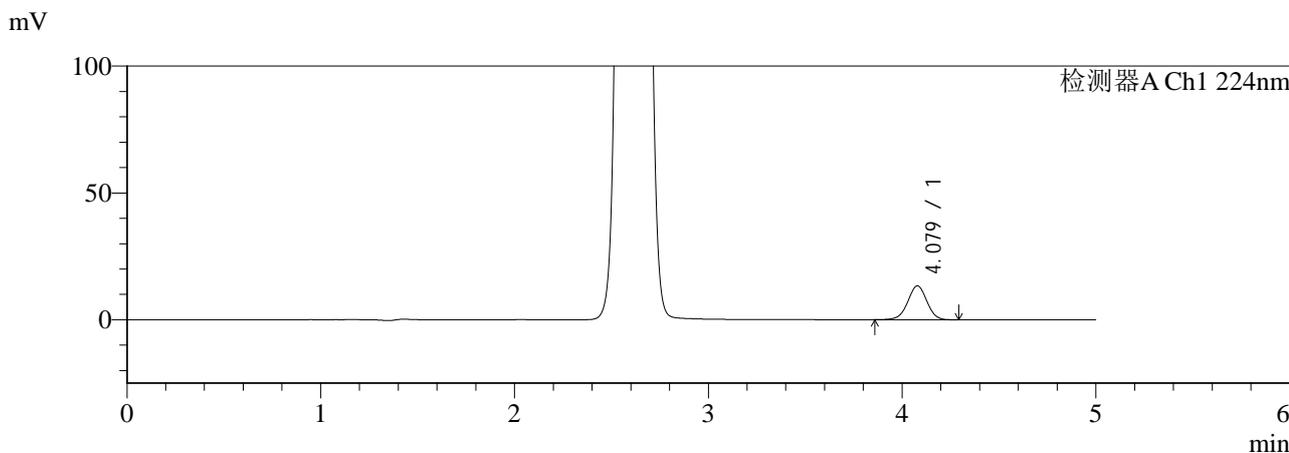
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	531364	100.000	83277	3811	1.088	--
总计		531364	100.000	83277			

图135 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-605-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	91921	100.000	13356	8204	0.985	--
总计		91921	100.000	13356			

检测器A Ch2 260nm

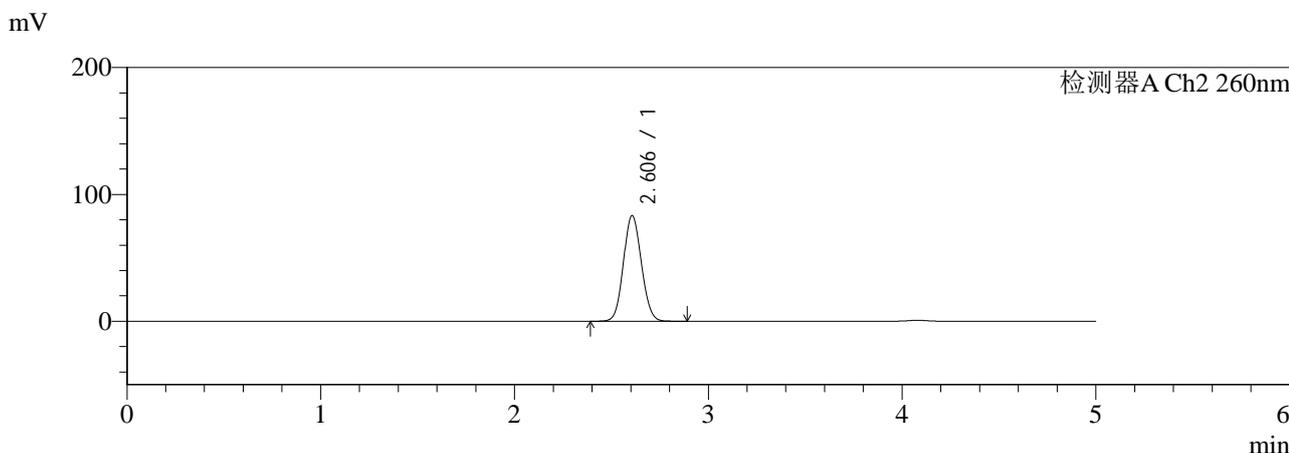
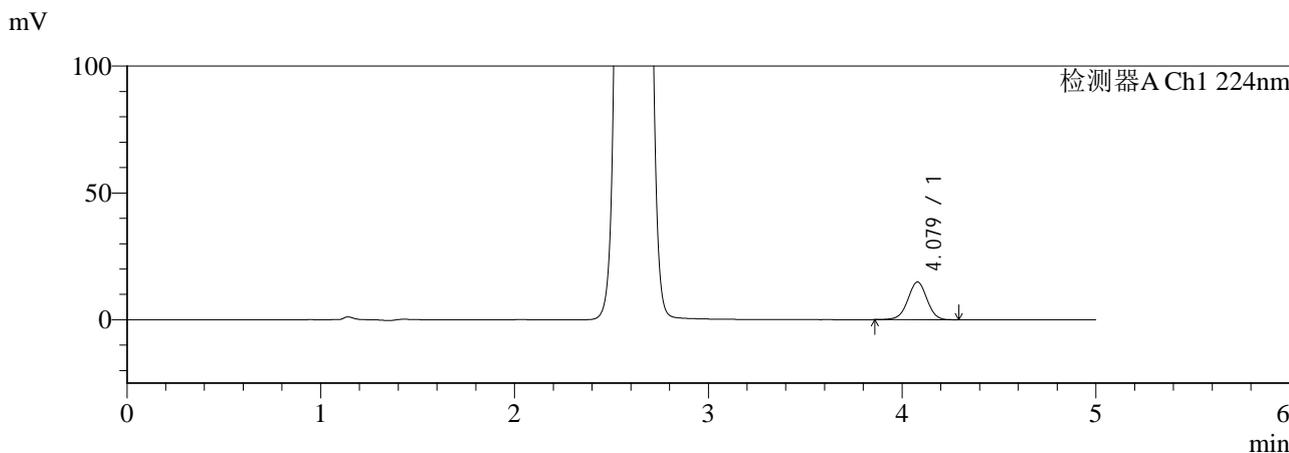
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	495166	100.000	77714	3825	1.087	--
总计		495166	100.000	77714			

图136 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-606-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:36:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102552	100.000	14893	8200	0.986	--
总计		102552	100.000	14893			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	533056	100.000	83361	3801	1.088	--
总计		533056	100.000	83361			

图137 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

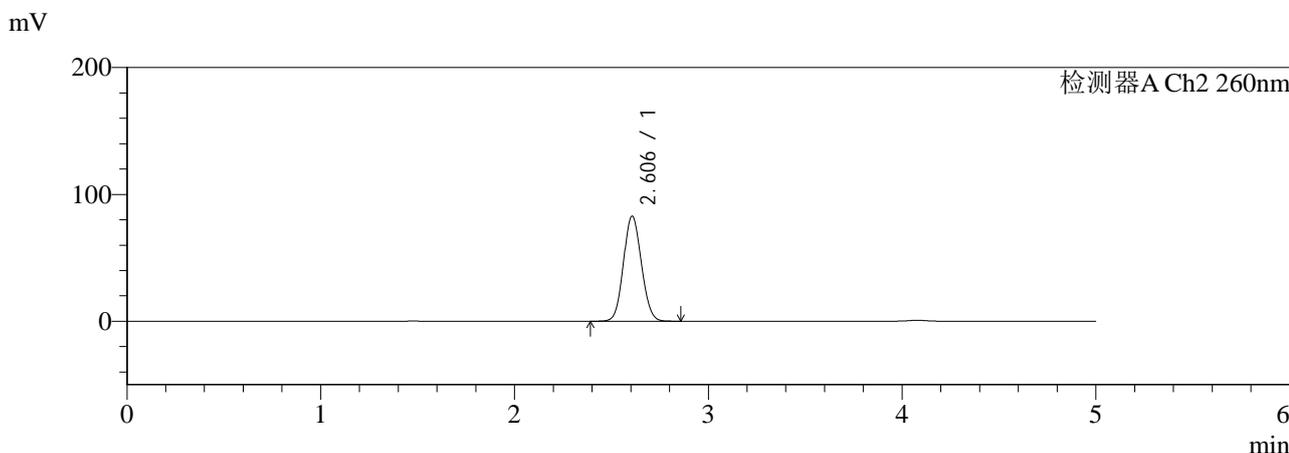
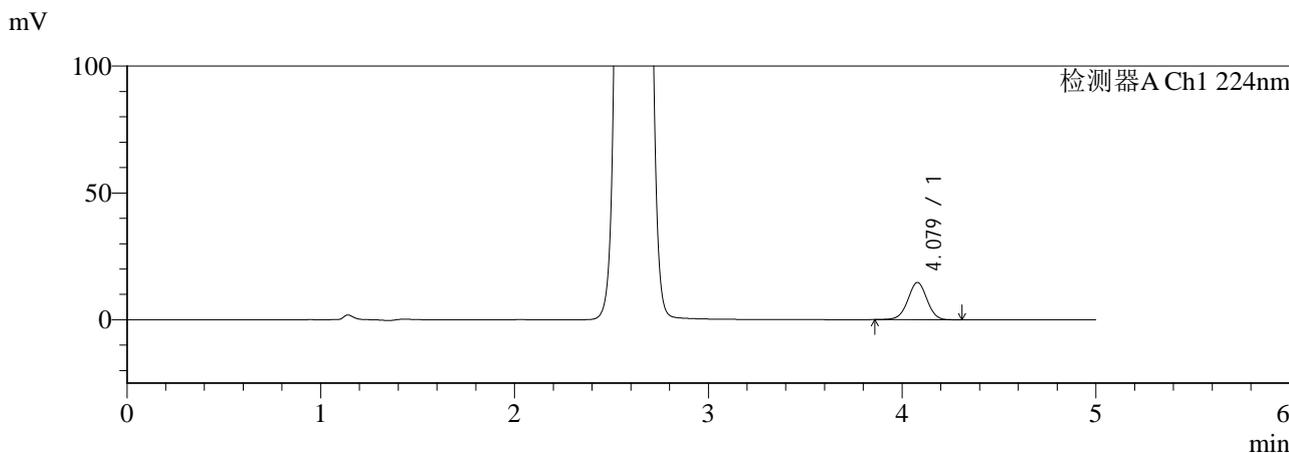


SMF-4034

<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 - 31-2/7-607-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:41:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	101041	100.000	14675	8198	0.987	--
总计		101041	100.000	14675			

检测器A Ch2 260nm

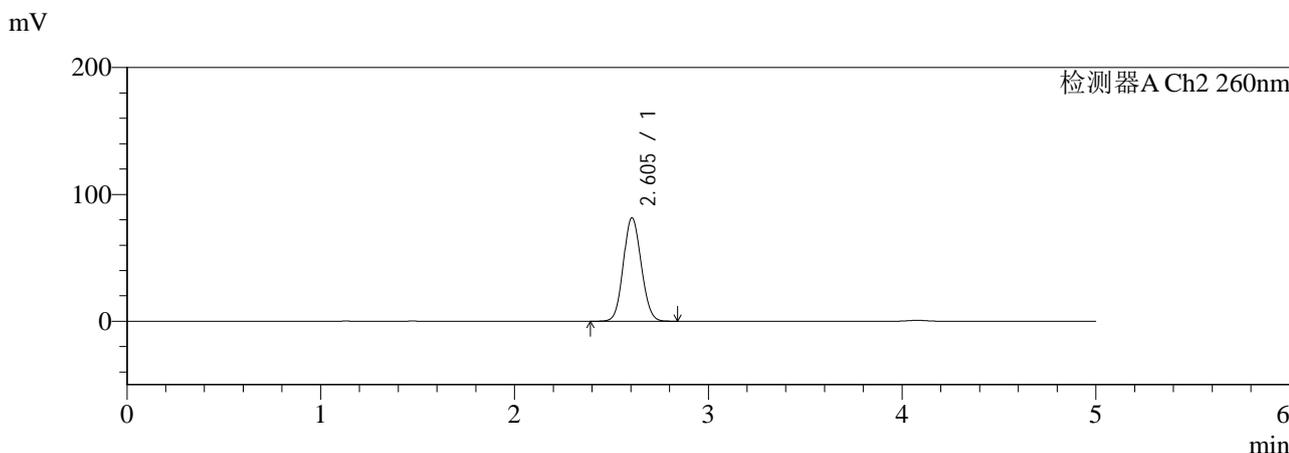
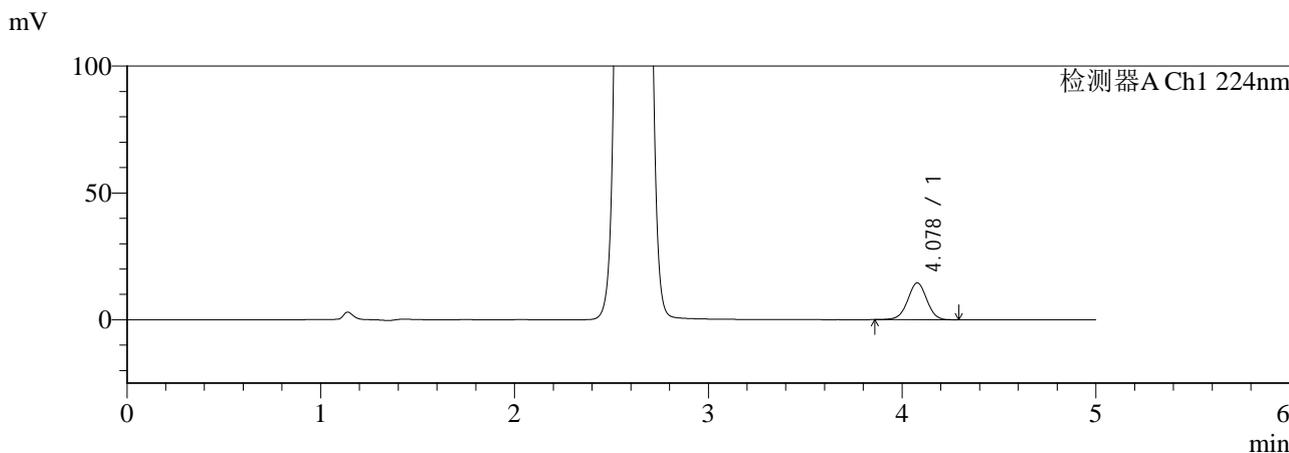
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	529869	100.000	82889	3799	1.088	--
总计		529869	100.000	82889			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-608-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:46:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	99736	100.000	14499	8217	0.987	--
总计		99736	100.000	14499			

检测器A Ch2 260nm

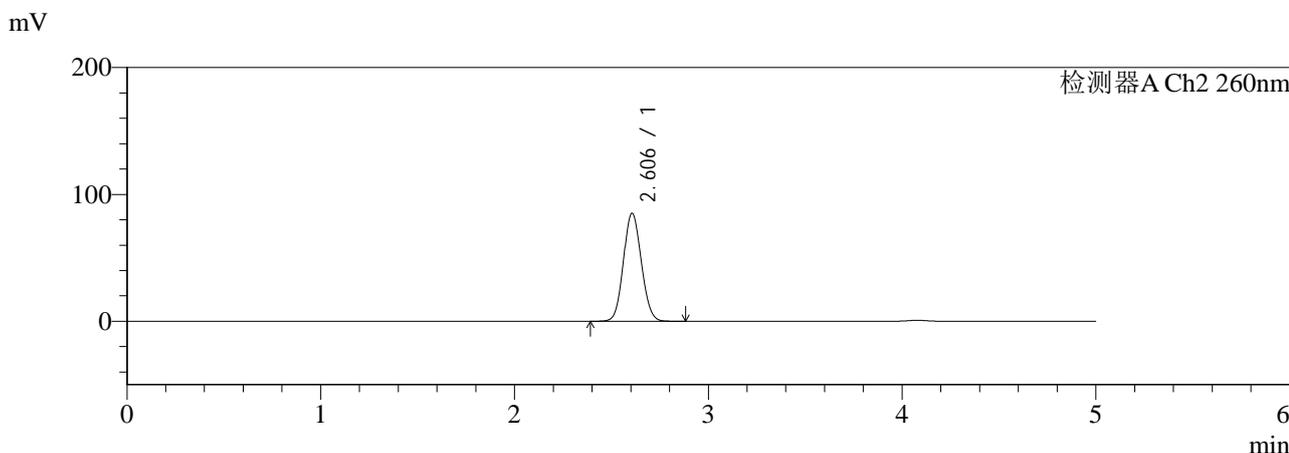
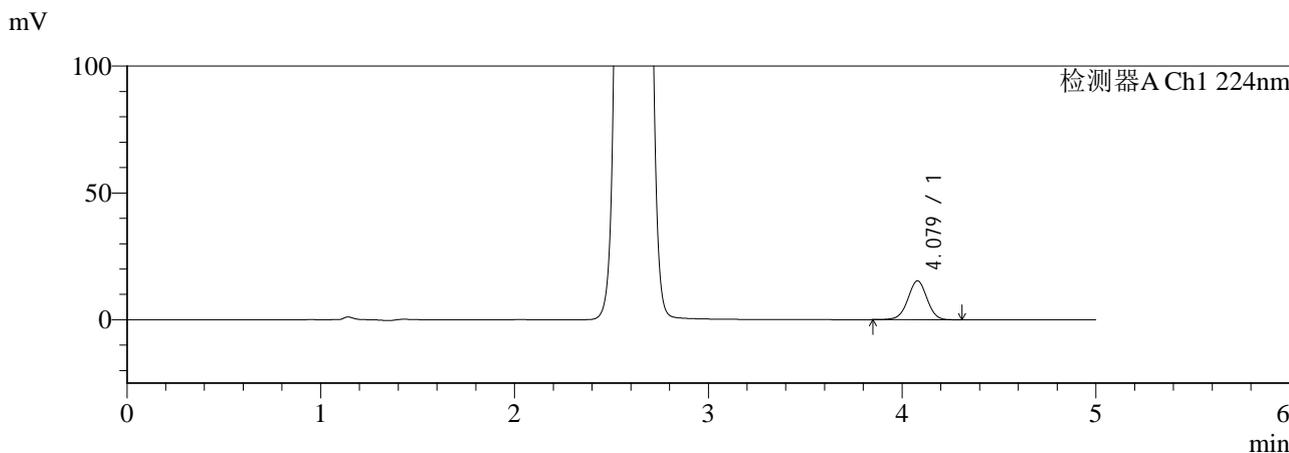
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	520447	100.000	81609	3813	1.087	--
总计		520447	100.000	81609			

图139 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-609-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	105636	100.000	15333	8190	0.986	--
总计		105636	100.000	15333			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	543603	100.000	85197	3818	1.088	--
总计		543603	100.000	85197			

图140 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

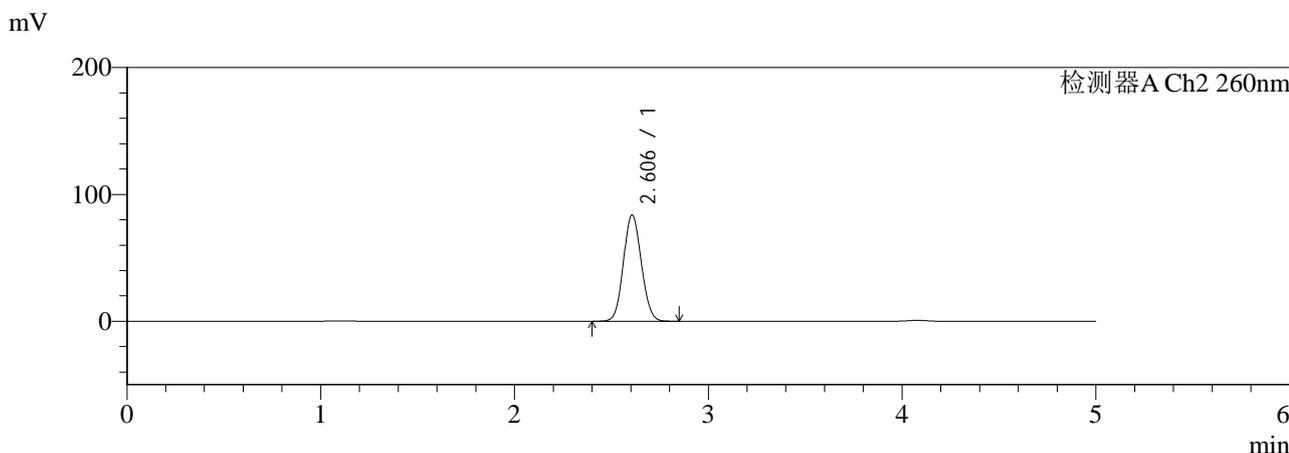
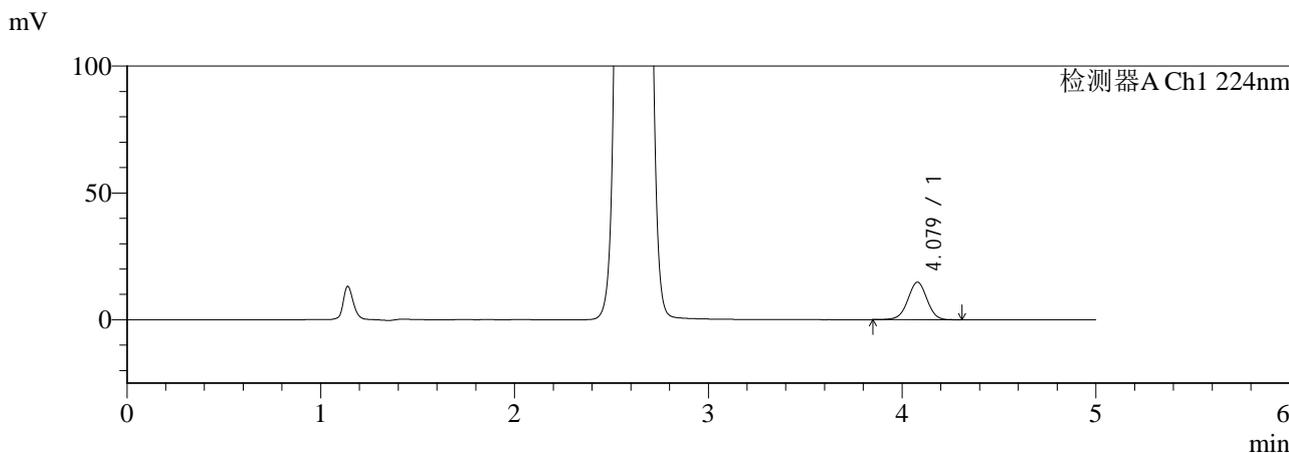


SMF-4034

<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 - 31-2/7-610-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 23:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102338	100.000	14824	8178	0.986	--
总计		102338	100.000	14824			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	534666	100.000	83842	3816	1.088	--
总计		534666	100.000	83842			

图141 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

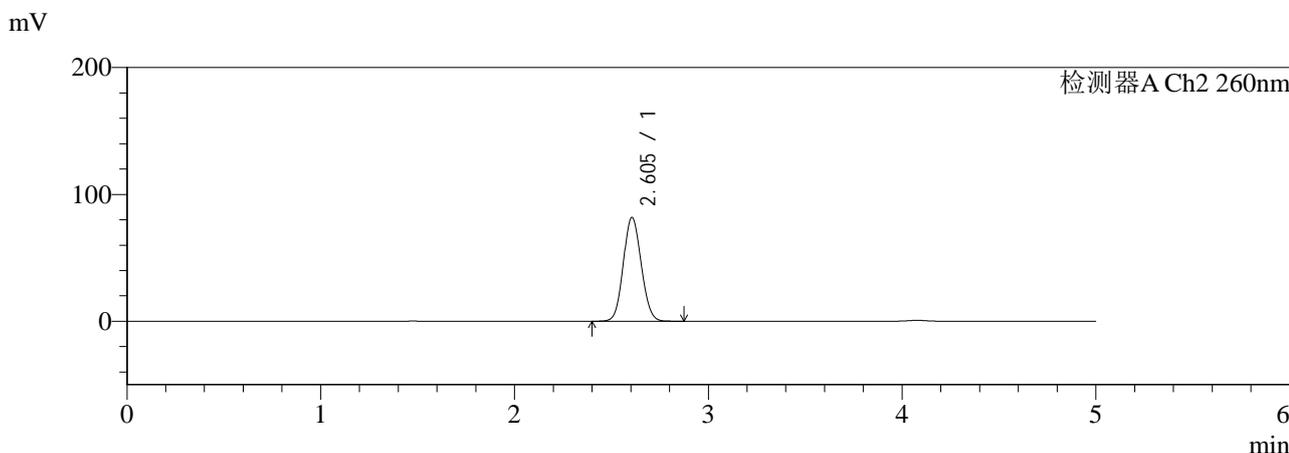
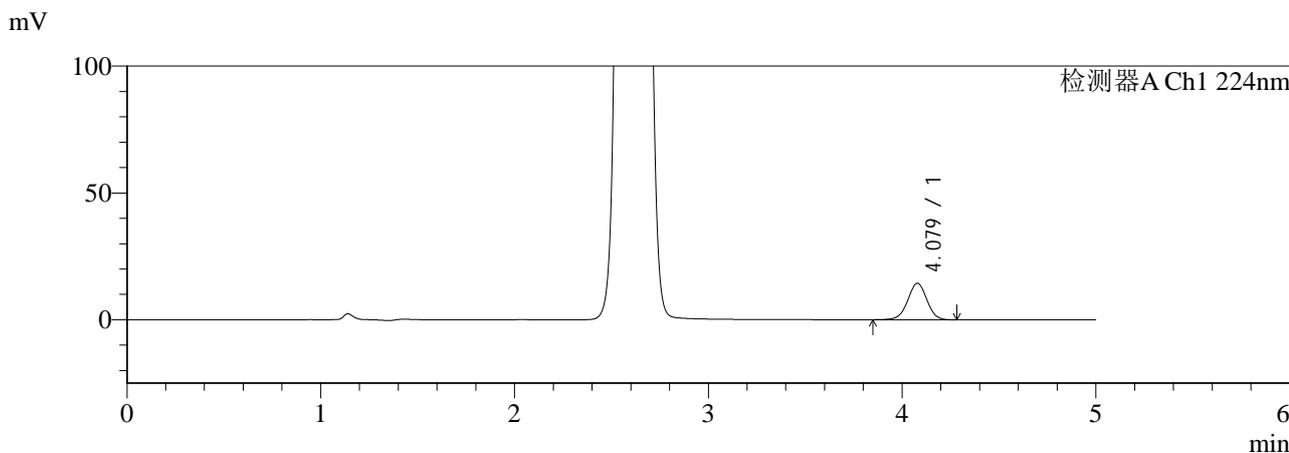


SMF-4034

<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 - 31-2/7-611-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	99248	100.000	14397	8209	0.985	--
总计		99248	100.000	14397			

检测器A Ch2 260nm

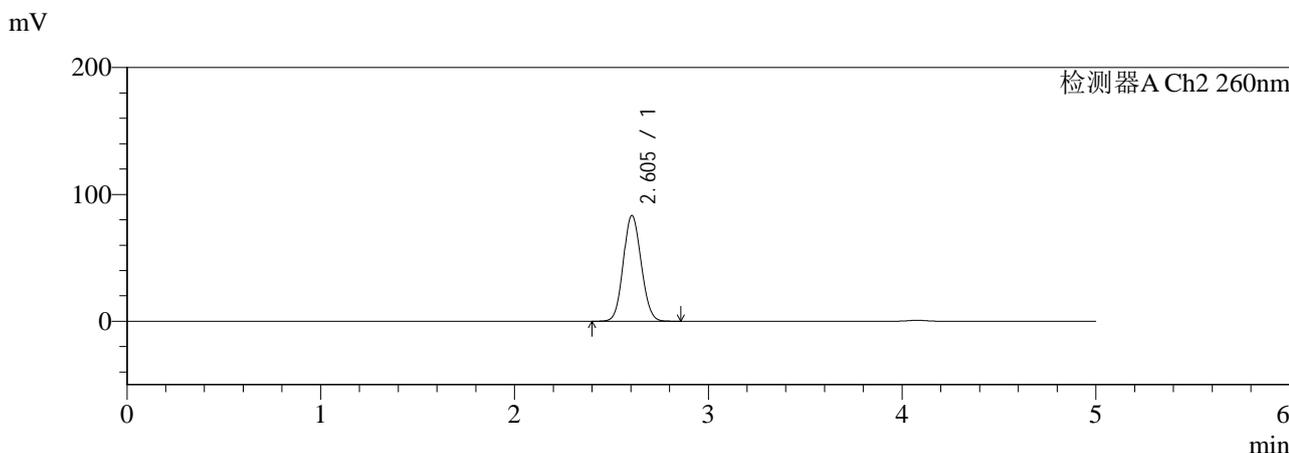
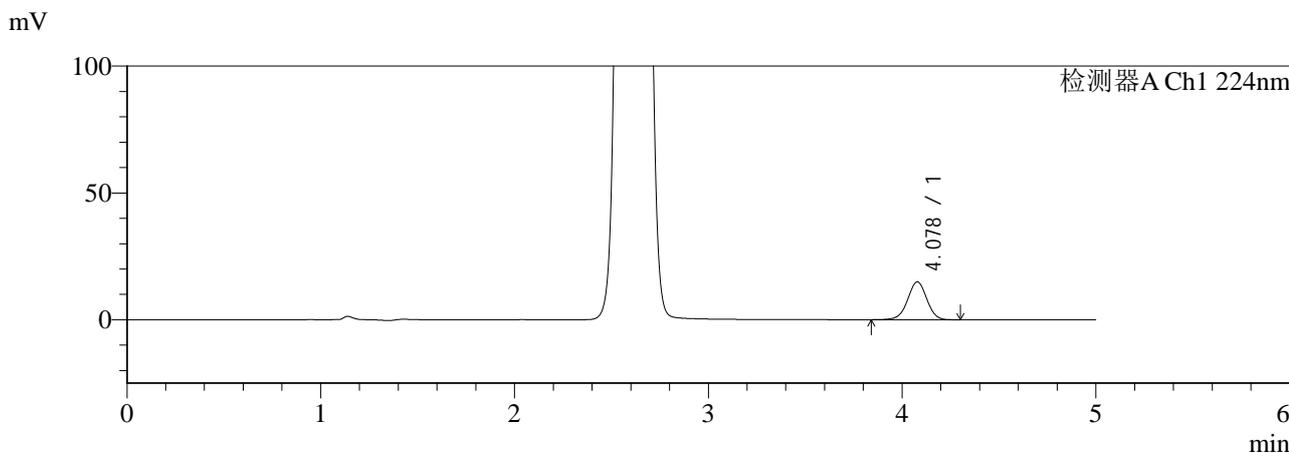
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	522360	100.000	81896	3815	1.087	--
总计		522360	100.000	81896			

图142 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 31-2/7-612-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 00:08:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	103123	100.000	14937	8195	0.982	--
总计		103123	100.000	14937			

检测器A Ch2 260nm

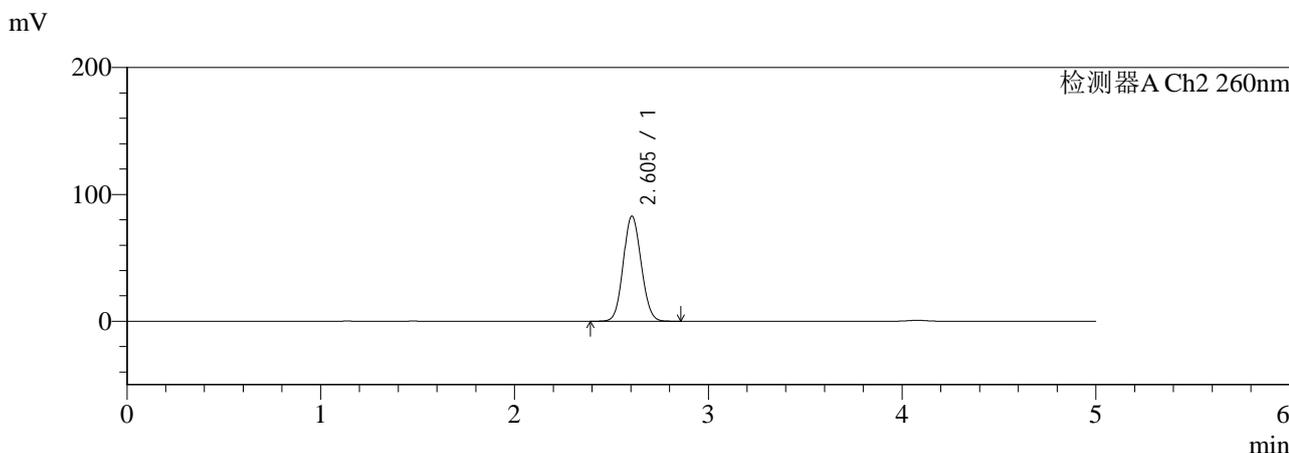
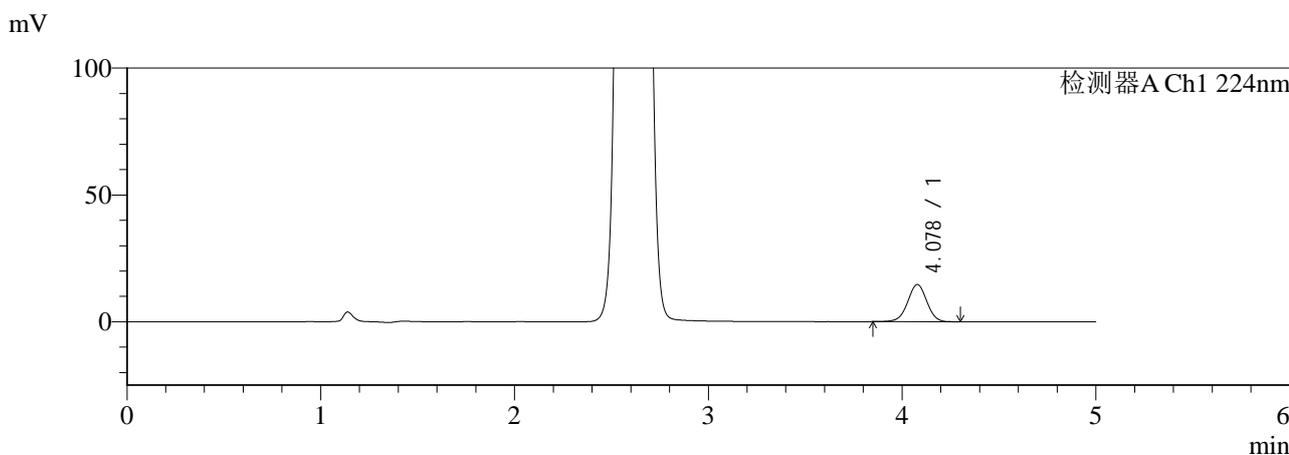
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	532969	100.000	83483	3805	1.087	--
总计		532969	100.000	83483			

图143 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2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 - 31-2/7-613-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:13:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.078	101232	100.000	14685	8183	0.986	--
总计		101232	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

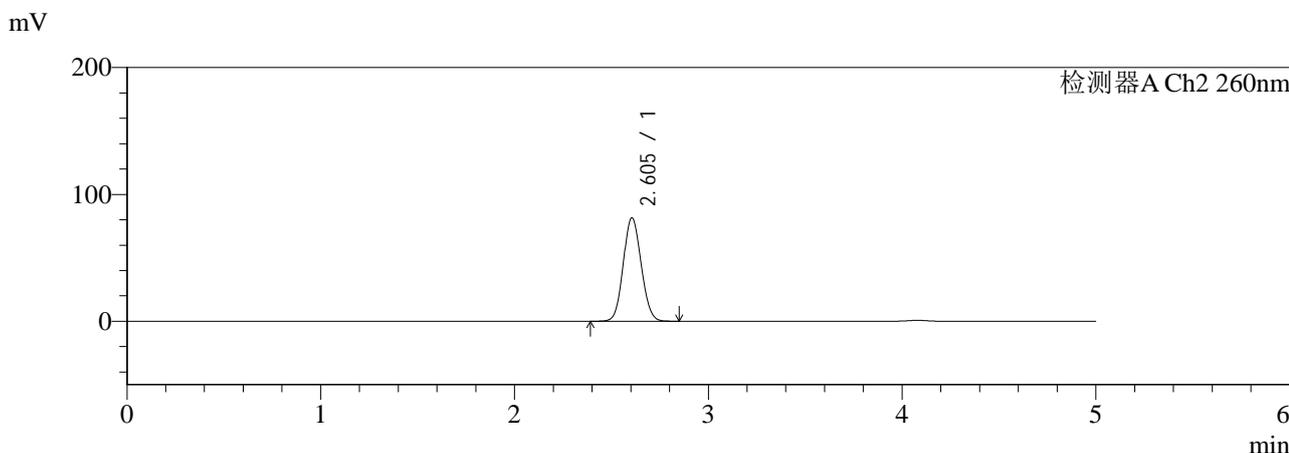
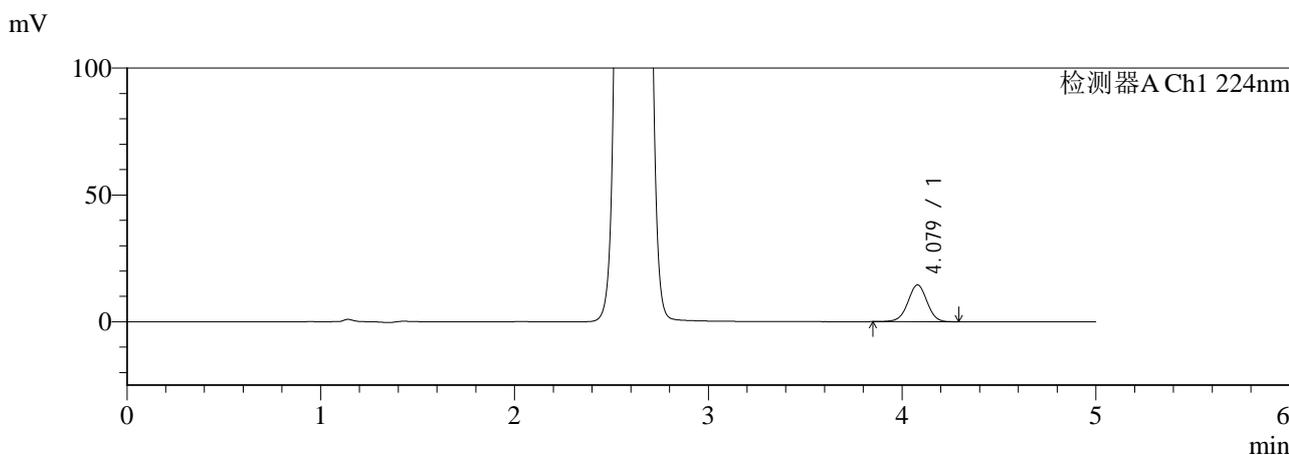
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	529102	100.000	82920	3810	1.087	--
总计		529102	100.000	82920			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-614-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-23	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 00:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:39:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	100173	100.000	14531	8200	0.986	--
总计		100173	100.000	14531			

检测器A Ch2 260nm

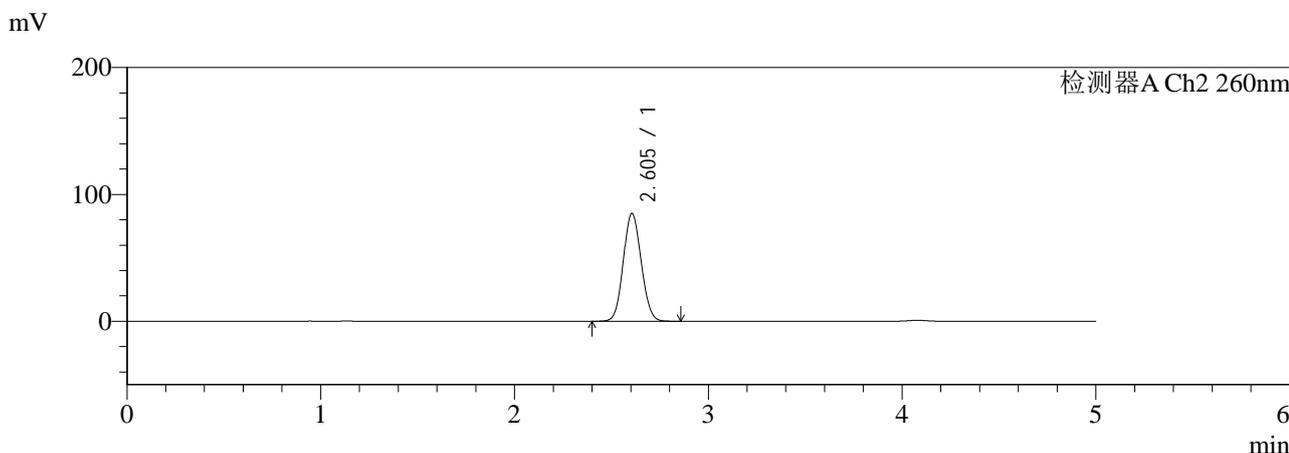
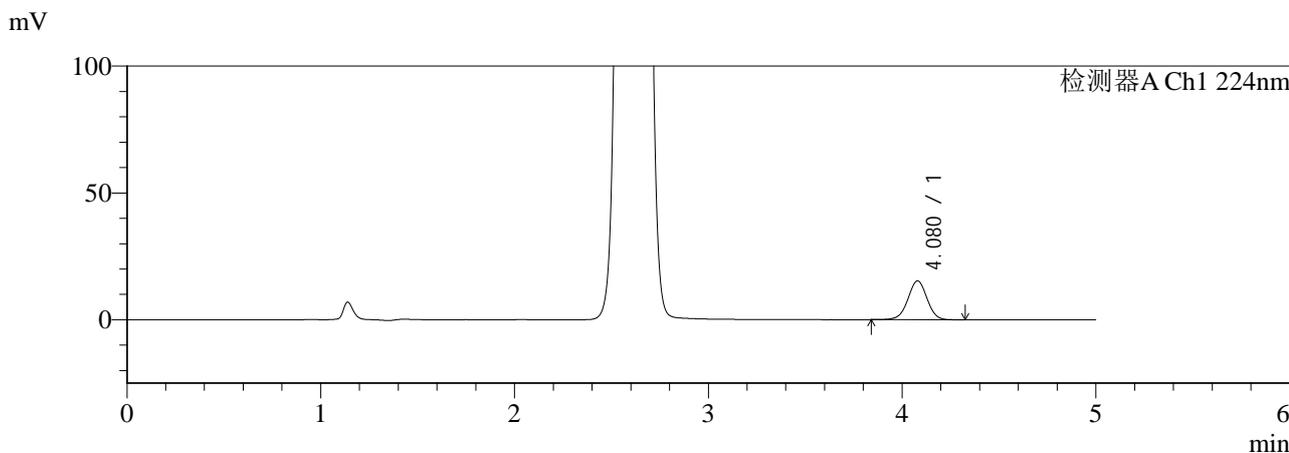
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	520098	100.000	81588	3817	1.088	--
总计		520098	100.000	81588			

图145 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-615-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:24:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	105713	100.000	15331	8202	0.987	--
总计		105713	100.000	15331			

检测器A Ch2 260nm

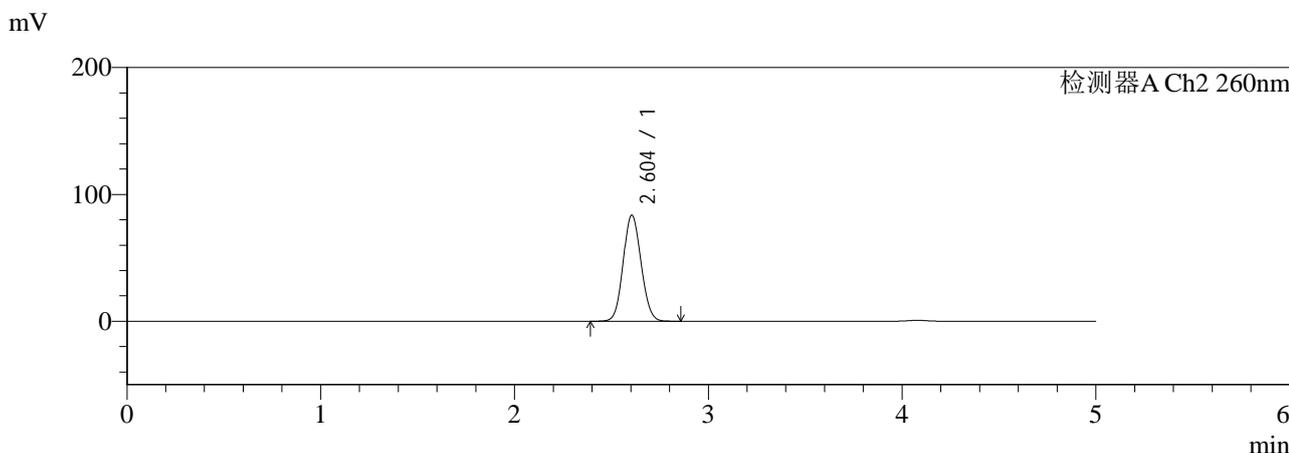
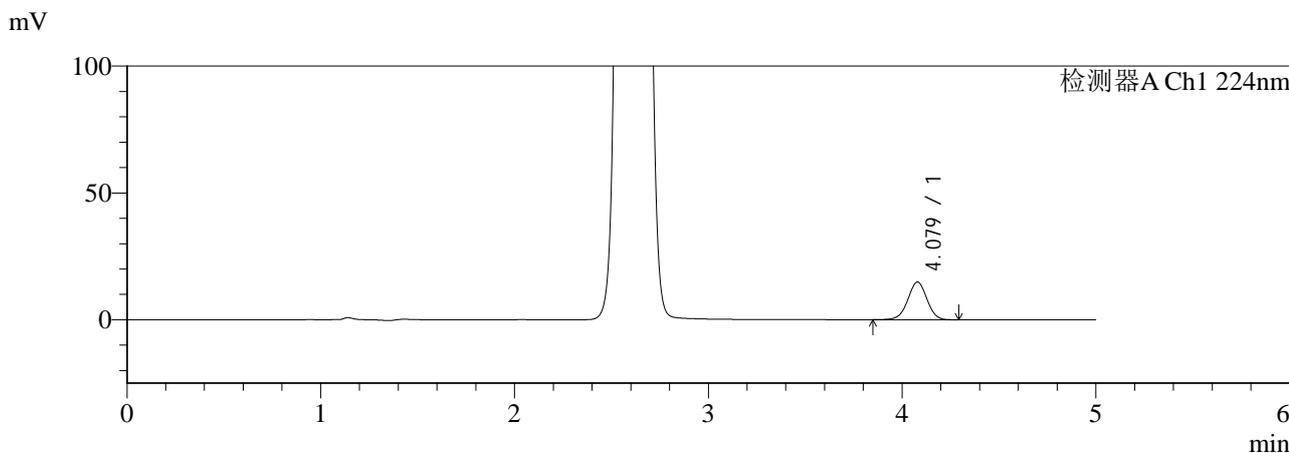
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	542801	100.000	85095	3816	1.088	--
总计		542801	100.000	85095			

图146 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-616-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:29:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102483	100.000	14869	8185	0.984	--
总计		102483	100.000	14869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	533748	100.000	83677	3810	1.089	--
总计		533748	100.000	83677			

图147 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

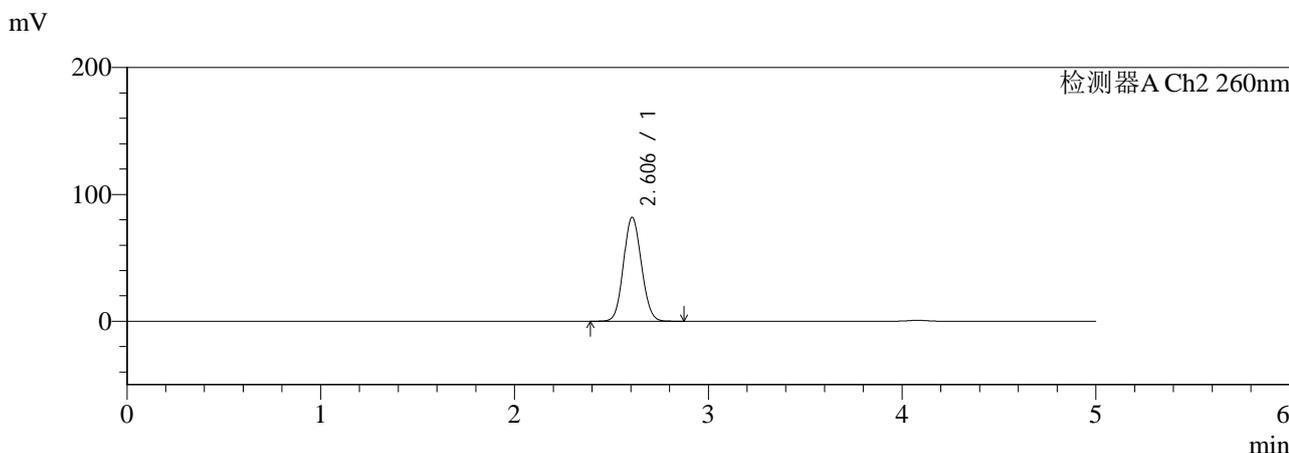
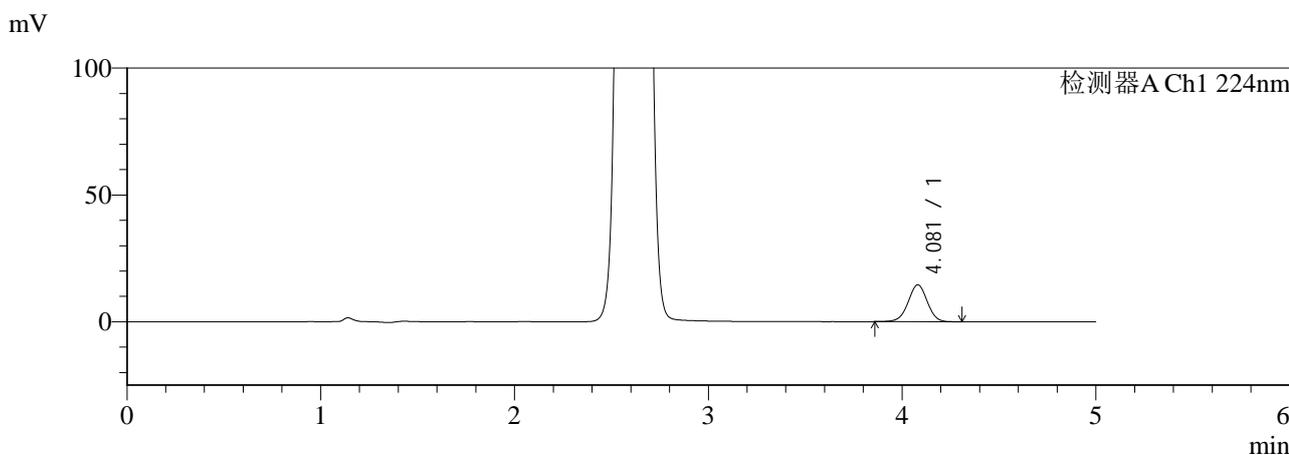


SMF-4034

<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 - 31-2/7-617-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	100303	100.000	14552	8196	0.986	--
总计		100303	100.000	14552			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	522977	100.000	81958	3817	1.088	--
总计		522977	100.000	81958			

图148 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

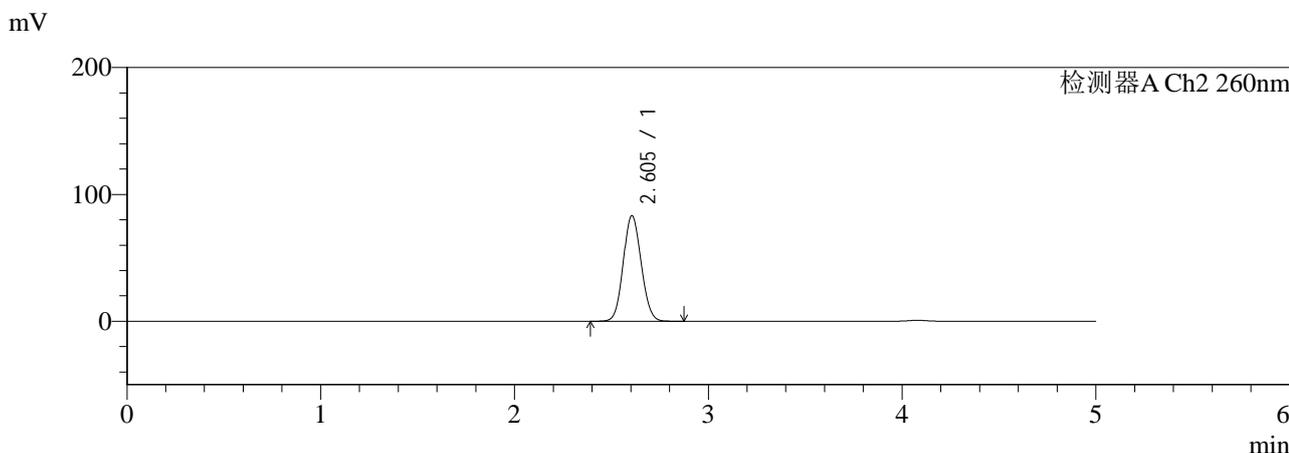
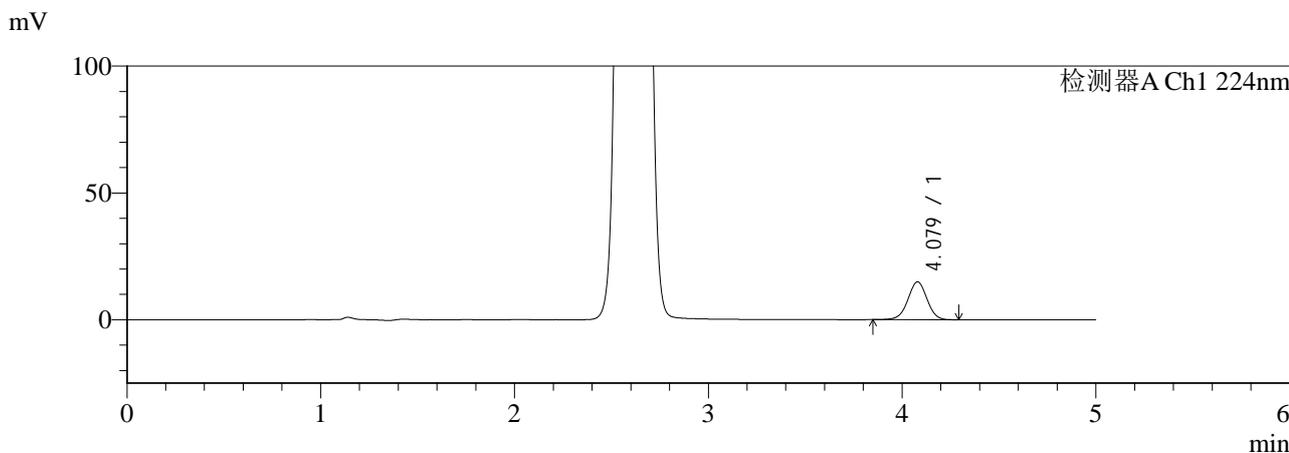


SMF-4034

<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 - 31-2/7-618-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:40:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.079	102638	100.000	14917	8192	0.986	--
总计		102638	100.000	14917			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	532294	100.000	83313	3799	1.087	--
总计		532294	100.000	83313			

图149 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

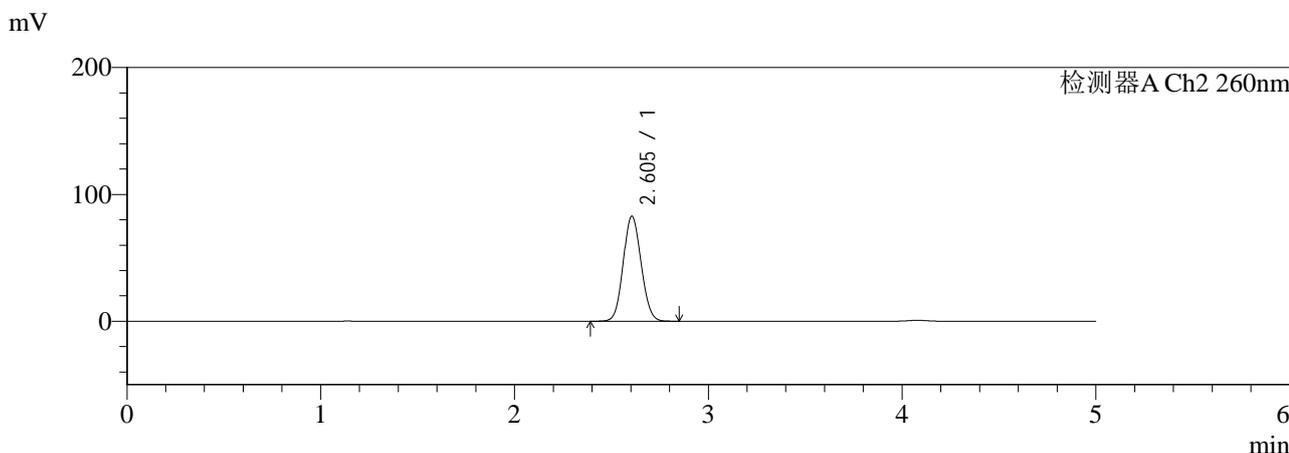
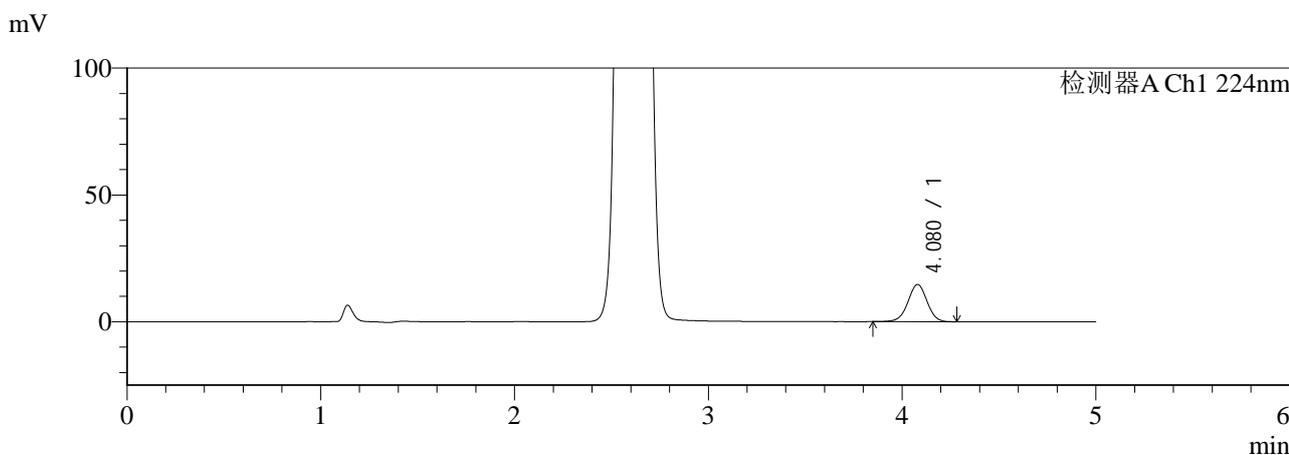


SMF-4034

<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 - 31-2/7-619-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:45:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	101275	100.000	14696	8200	0.985	--
总计		101275	100.000	14696			

检测器A Ch2 260nm

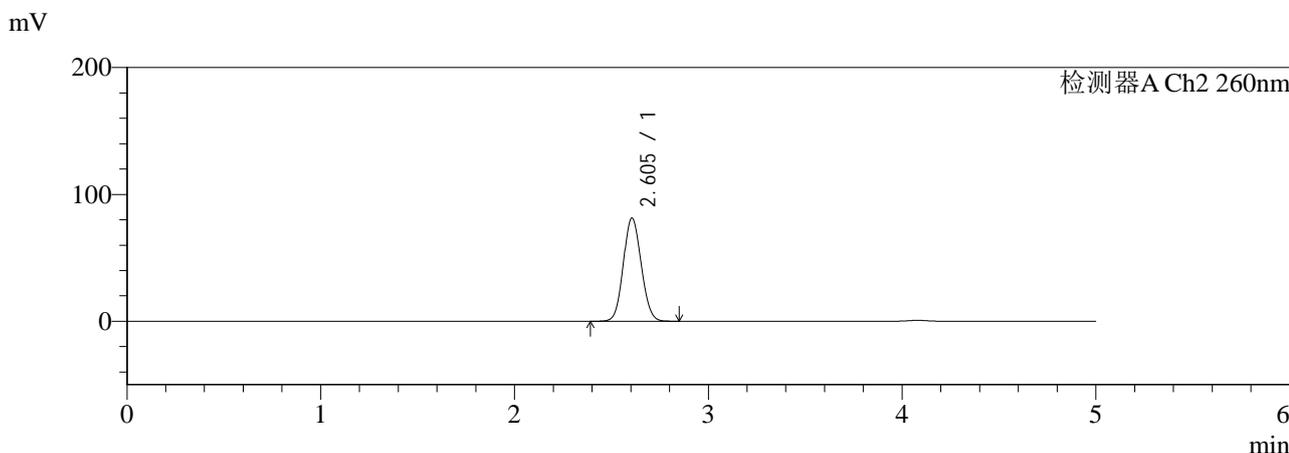
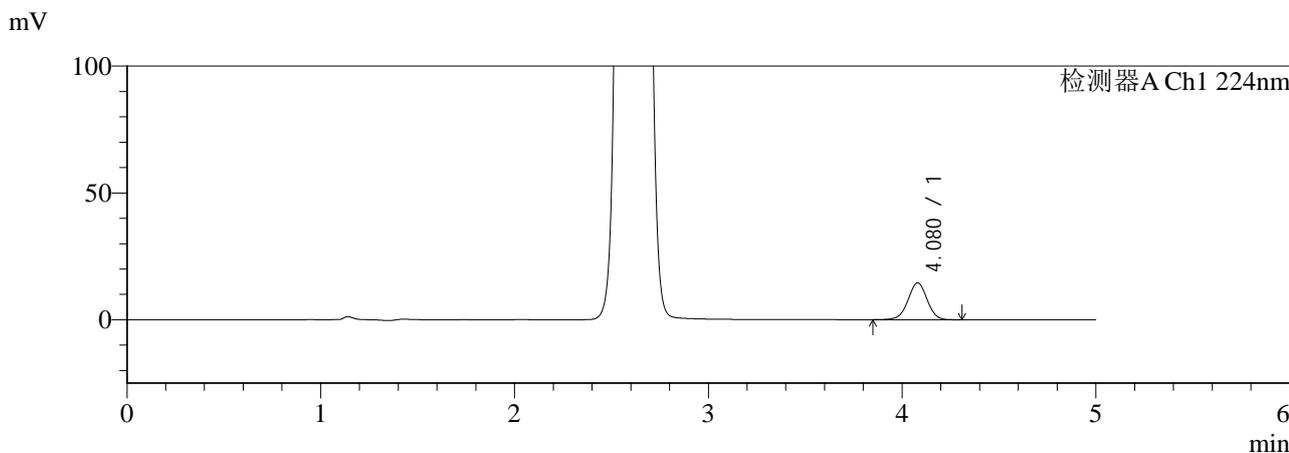
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	528890	100.000	82842	3804	1.088	--
总计		528890	100.000	82842			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-620-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	100177	100.000	14524	8193	0.983	--
总计		100177	100.000	14524			

检测器A Ch2 260nm

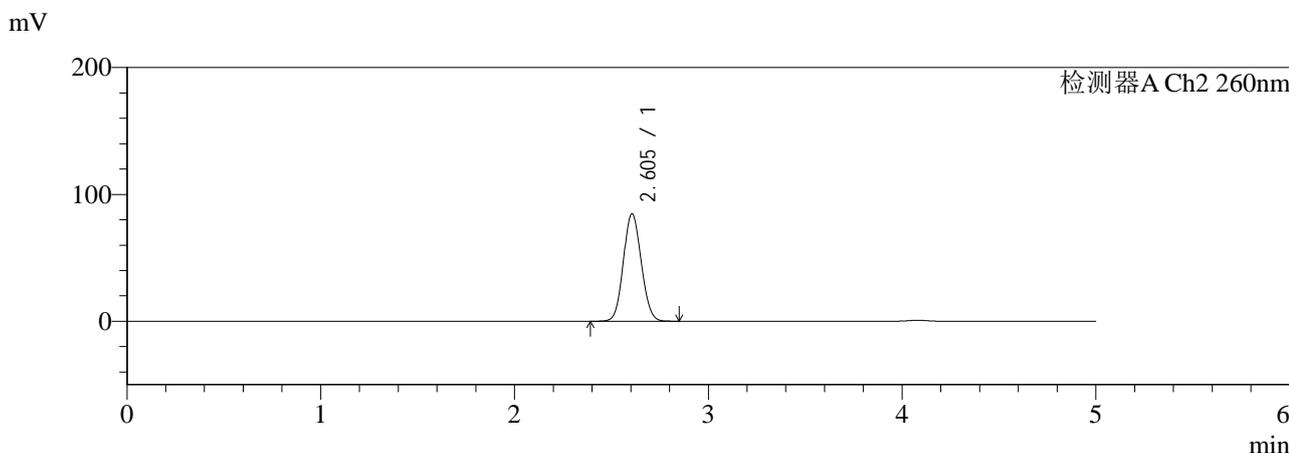
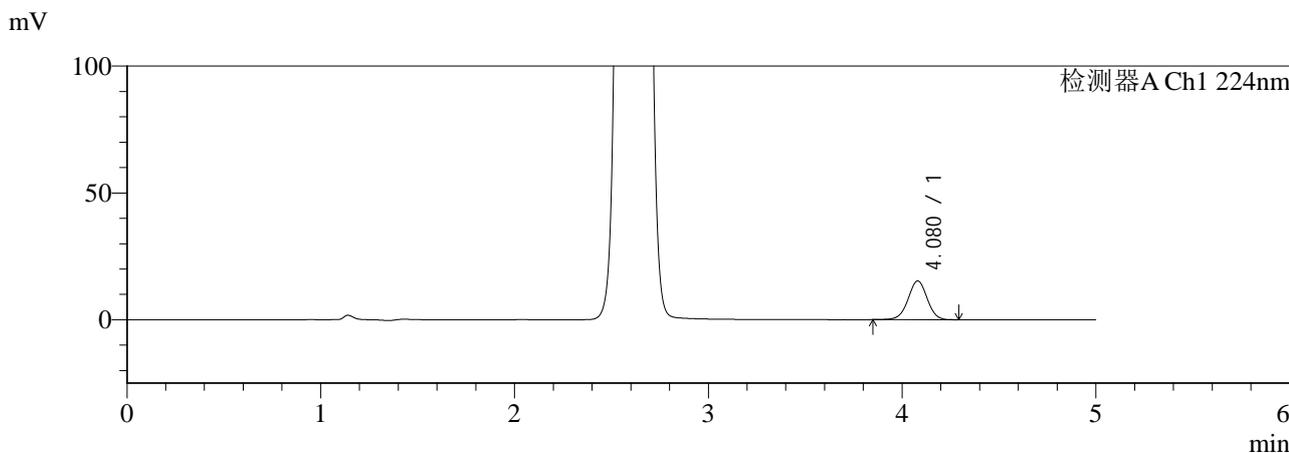
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	519012	100.000	81393	3815	1.088	--
总计		519012	100.000	81393			

图151 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-621-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 00:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.080	105322	100.000	15287	8217	0.987	--
总计		105322	100.000	15287			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	539939	100.000	84791	3824	1.089	--
总计		539939	100.000	84791			

图152 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

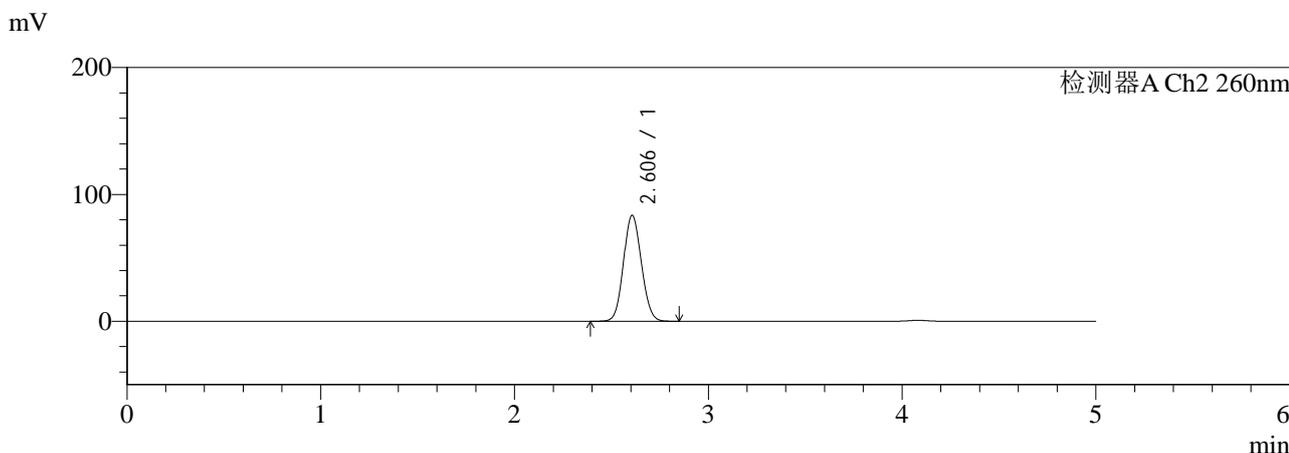
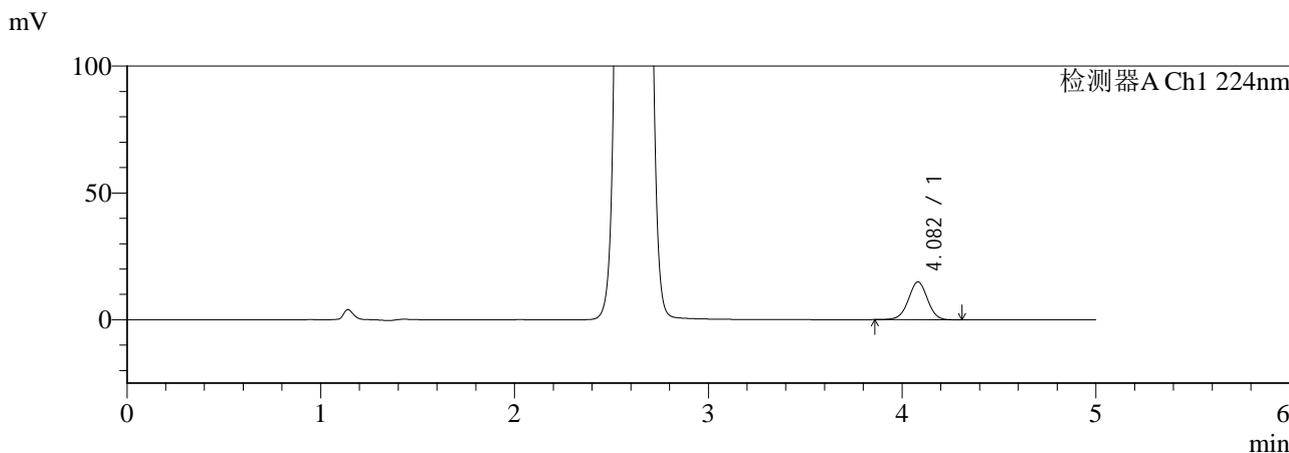


SMF-4034

<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 - 31-2/7-622-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:01:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	102743	100.000	14890	8203	0.985	--
总计		102743	100.000	14890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	532772	100.000	83551	3817	1.088	--
总计		532772	100.000	83551			

图153 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

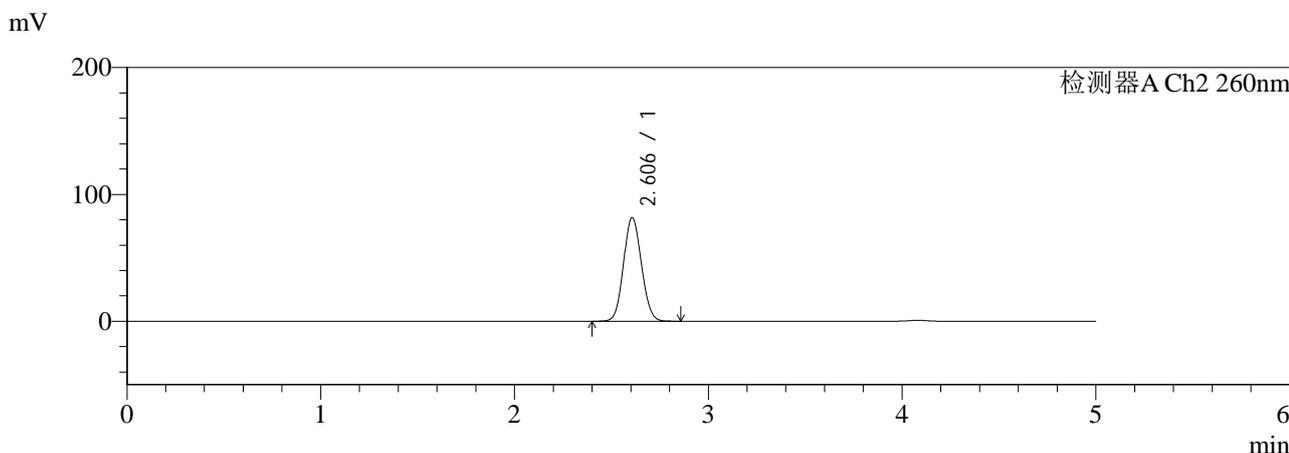
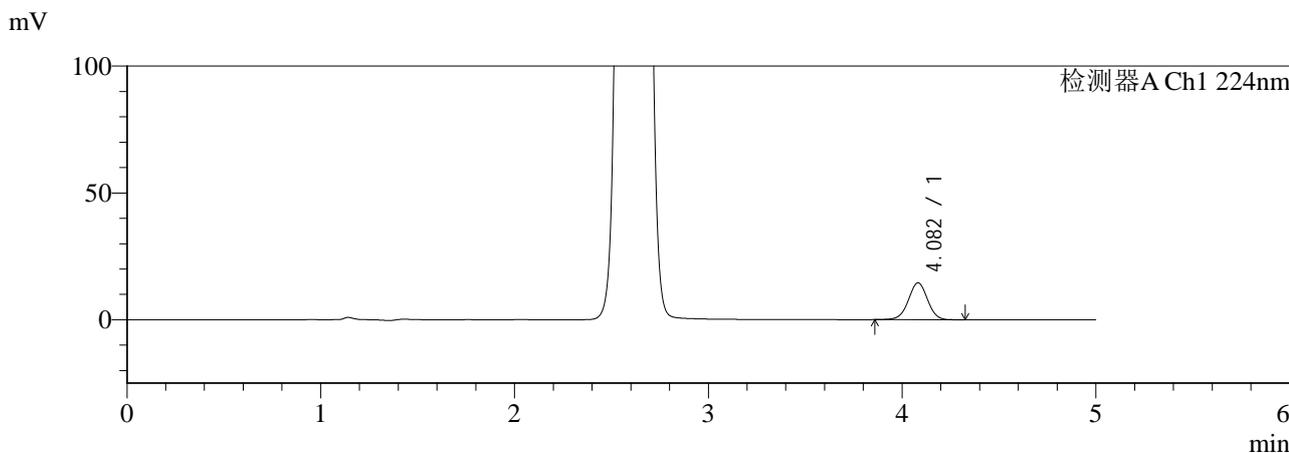


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-623-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	100345	100.000	14546	8197	0.987	--
总计		100345	100.000	14546			

检测器A Ch2 260nm

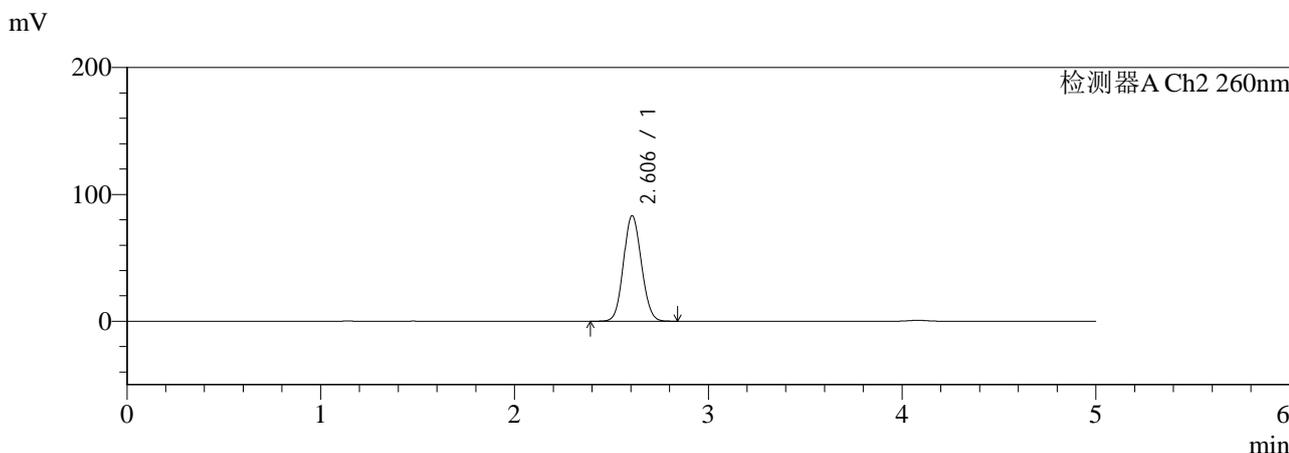
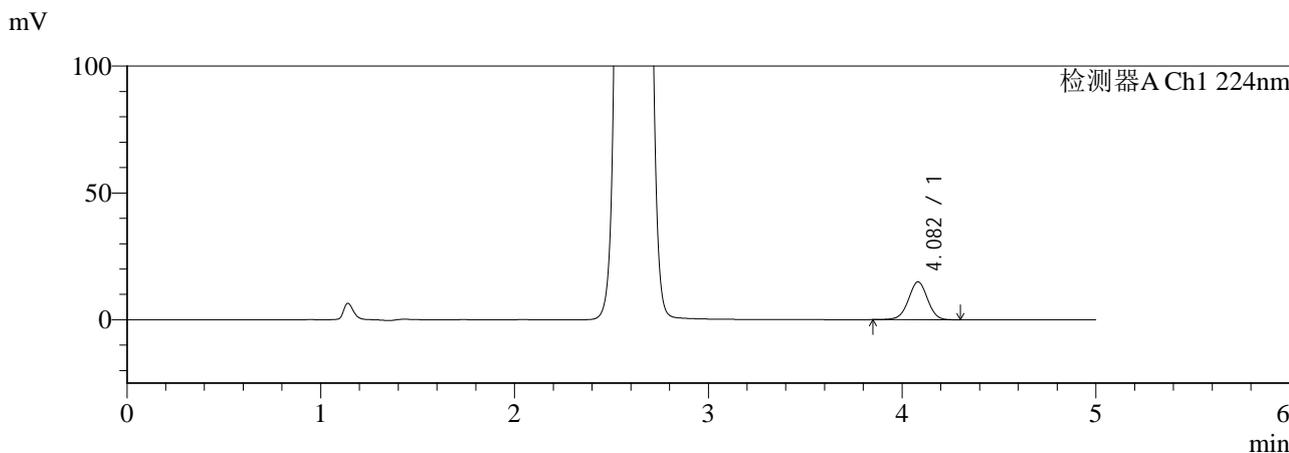
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	521360	100.000	81720	3817	1.088	--
总计		521360	100.000	81720			

图154 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 31-2/7-624-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:12:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	102958	100.000	14907	8208	0.985	--
总计		102958	100.000	14907			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	531400	100.000	83238	3810	1.088	--
总计		531400	100.000	83238			

图155 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

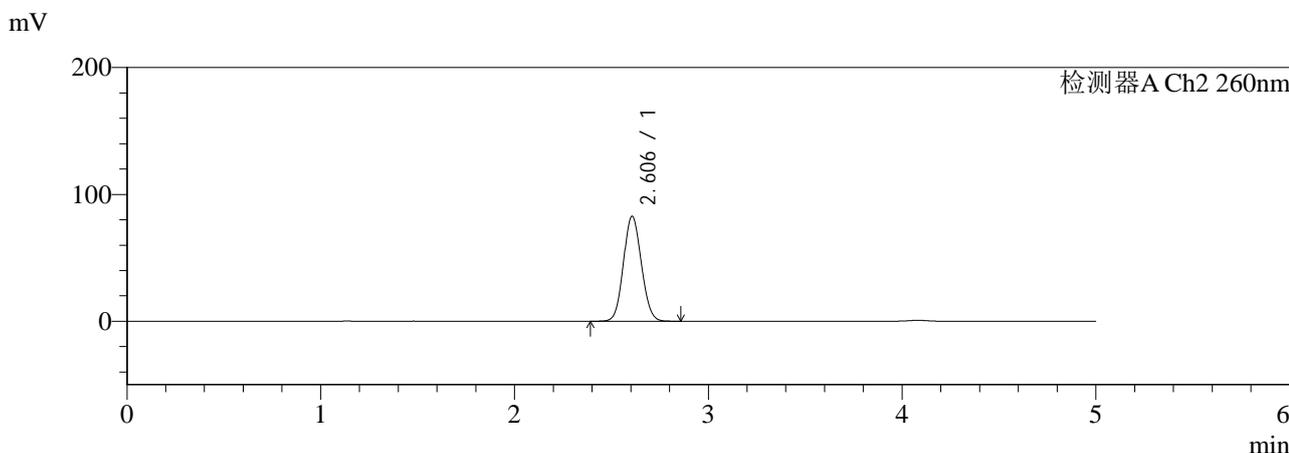
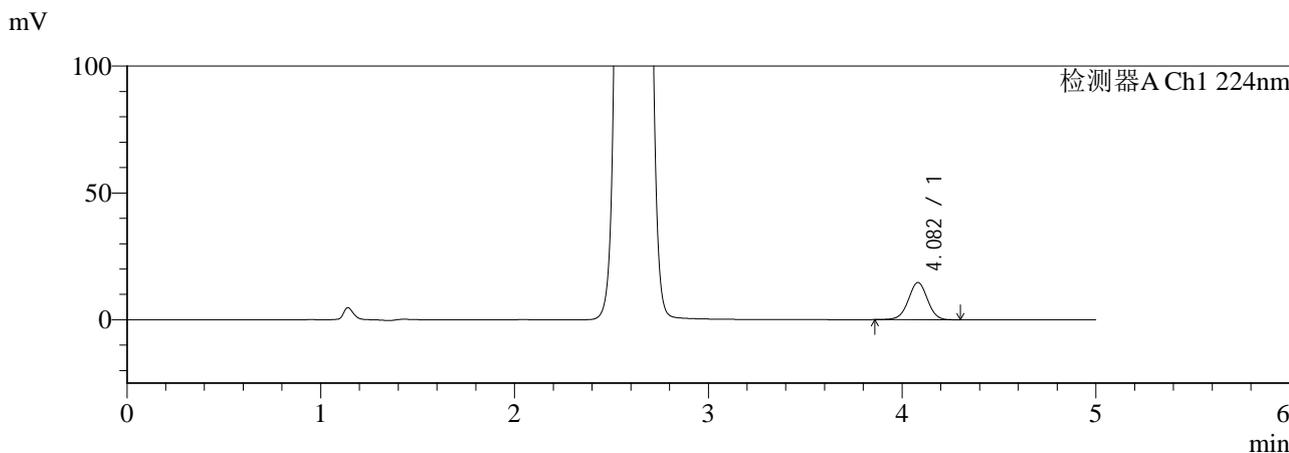


SMF-4034

<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 - 31-2/7-625-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:18:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	101232	100.000	14685	8203	0.987	--
总计		101232	100.000	14685			

检测器A Ch2 260nm

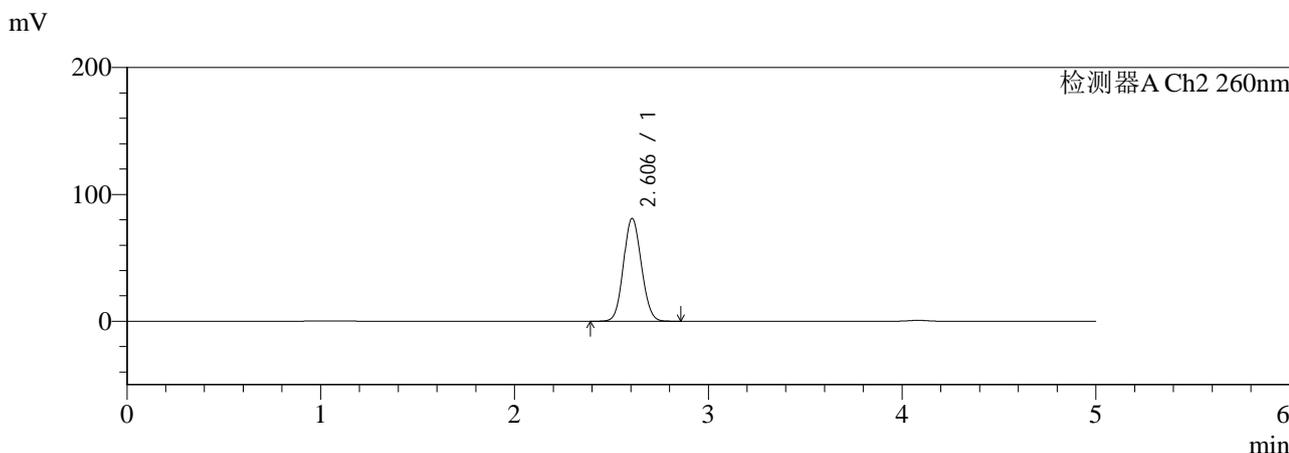
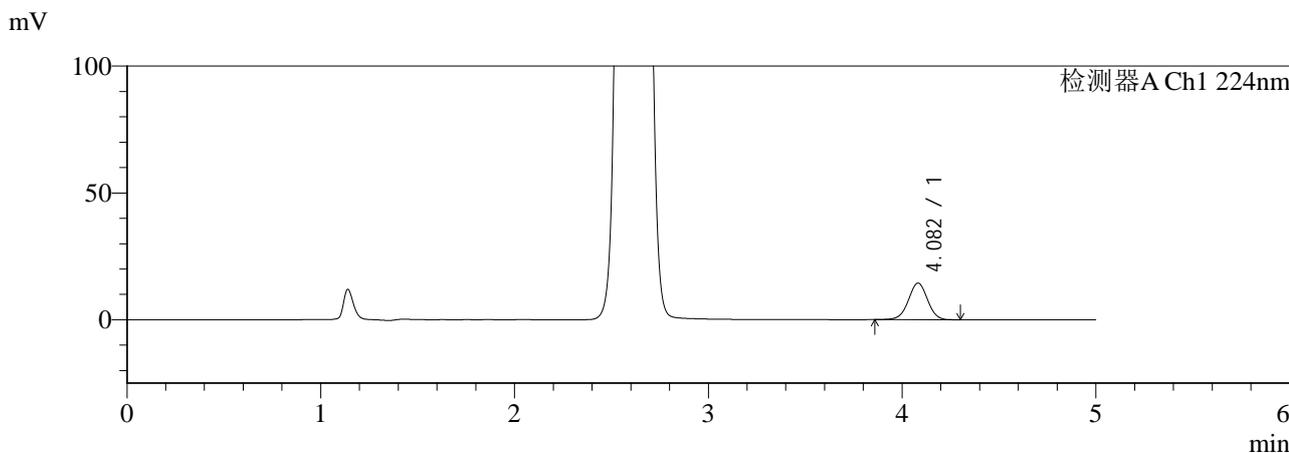
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	528513	100.000	82787	3811	1.088	--
总计		528513	100.000	82787			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-626-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:23:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	99490	100.000	14432	8210	0.988	--
总计		99490	100.000	14432			

检测器A Ch2 260nm

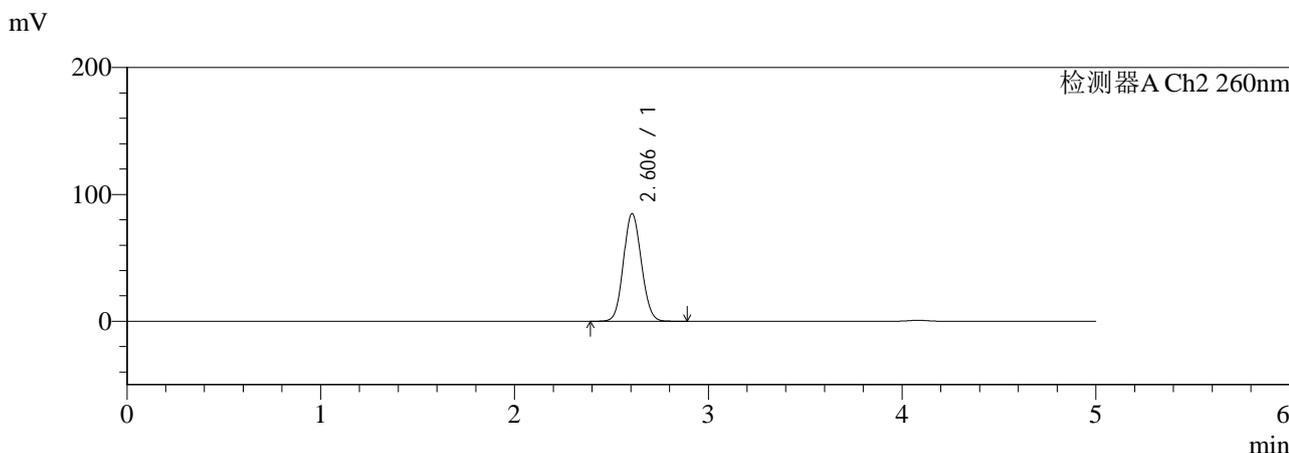
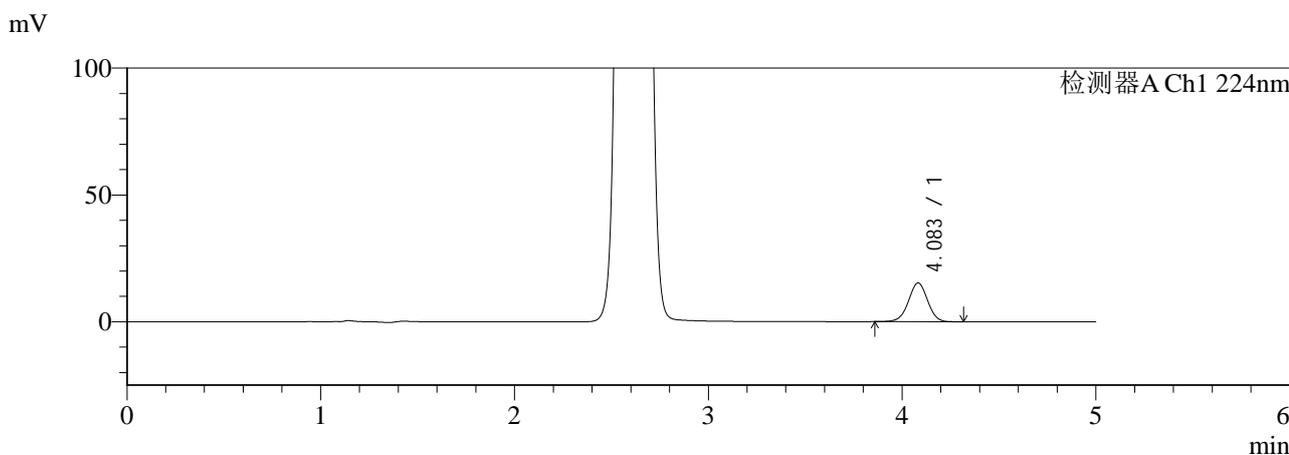
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	517328	100.000	81089	3813	1.088	--
总计		517328	100.000	81089			

图157 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-627-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-34	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 01:28:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	105446	100.000	15281	8208	0.985	--
总计		105446	100.000	15281			

检测器A Ch2 260nm

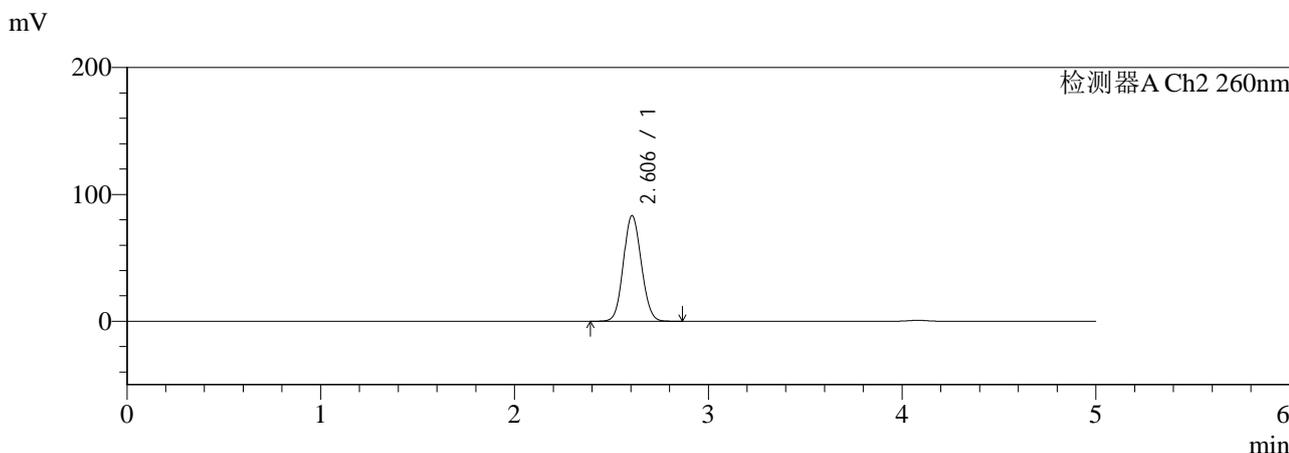
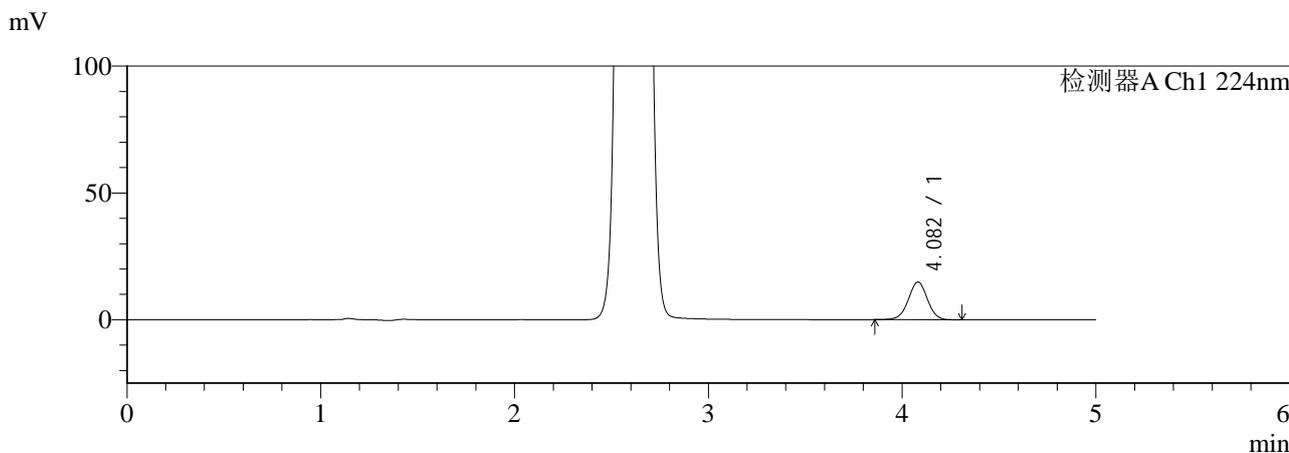
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	541600	100.000	84853	3817	1.089	--
总计		541600	100.000	84853			

图158 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-628-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	102370	100.000	14858	8201	0.986	--
总计		102370	100.000	14858			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	531599	100.000	83368	3821	1.088	--
总计		531599	100.000	83368			

图159 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

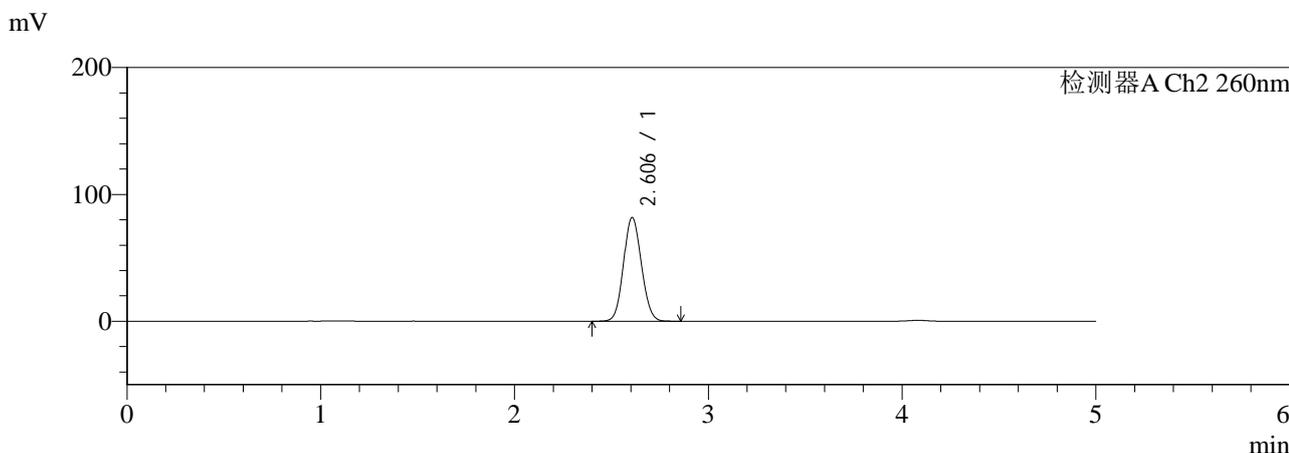
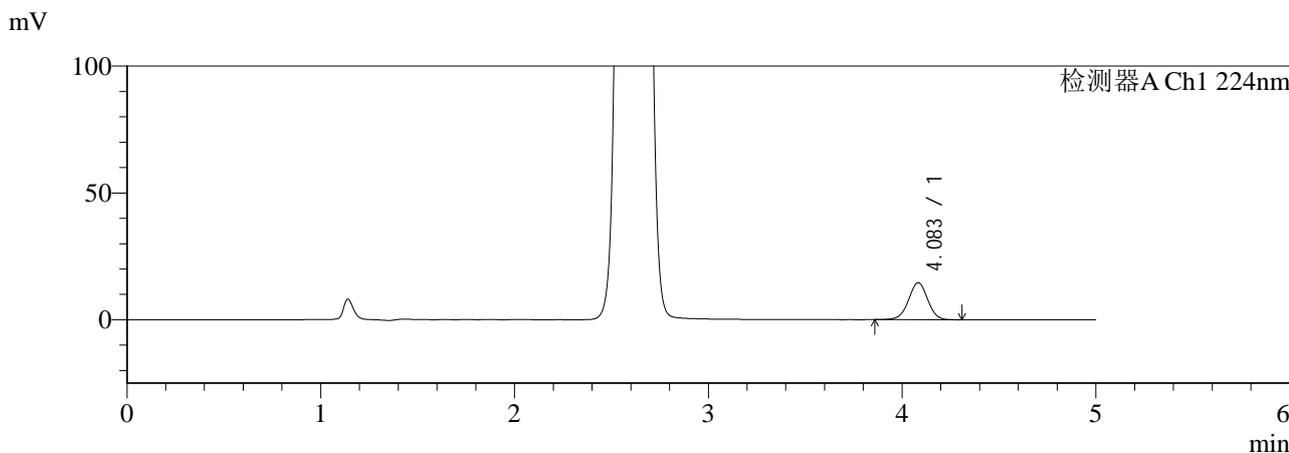


SMF-4034

<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 - 31-2/7-629-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:39:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	100556	100.000	14558	8194	0.985	--
总计		100556	100.000	14558			

检测器A Ch2 260nm

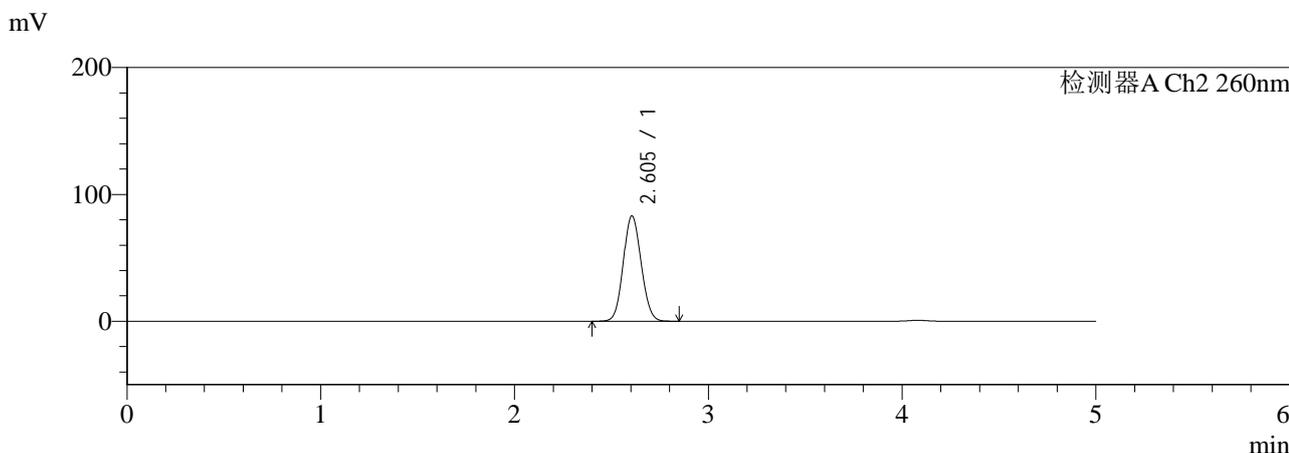
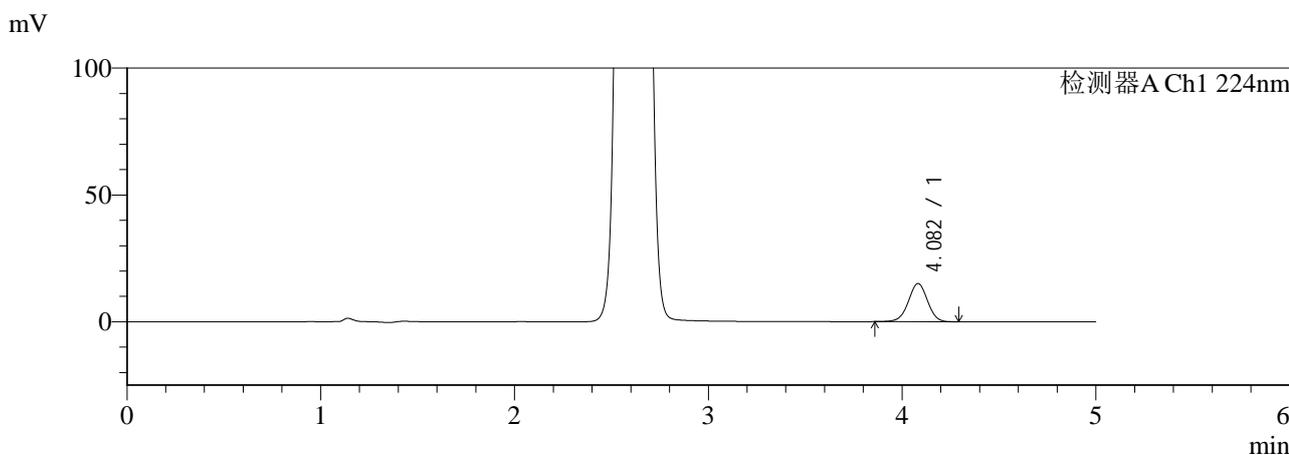
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	521609	100.000	81800	3818	1.088	--
总计		521609	100.000	81800			

图160 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-630-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	103822	100.000	15056	8212	0.987	--
总计		103822	100.000	15056			

检测器A Ch2 260nm

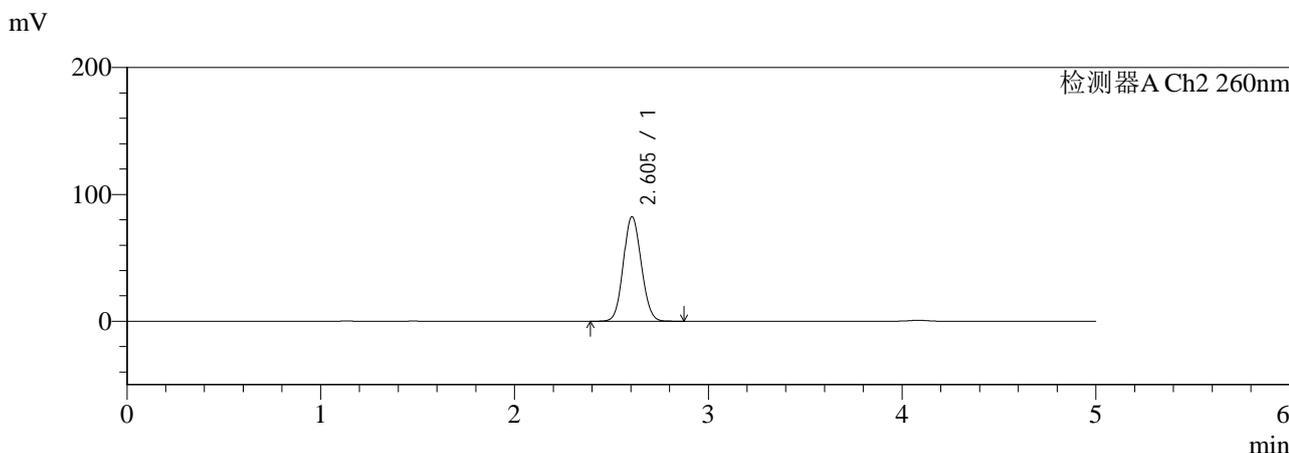
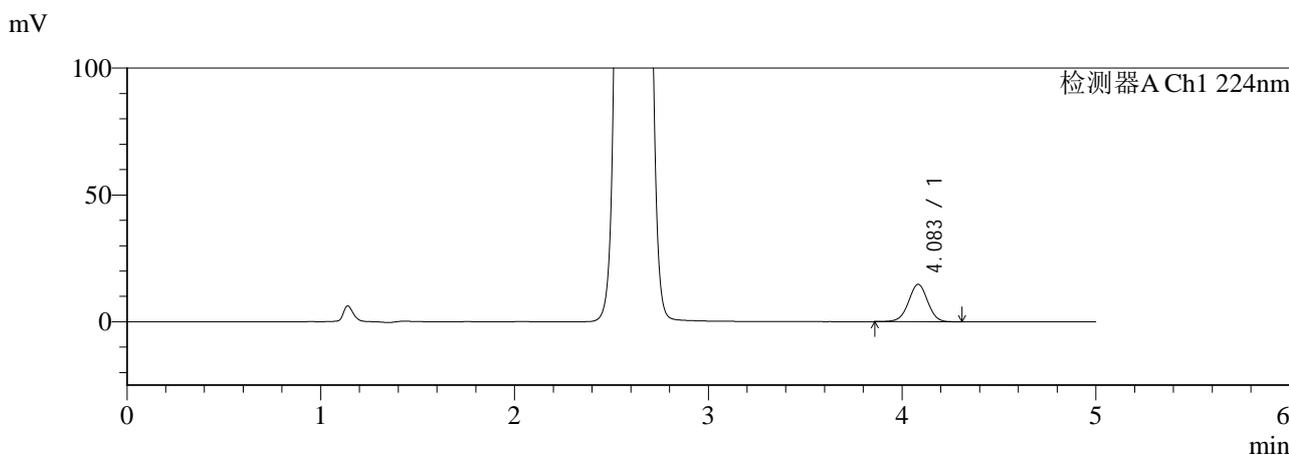
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	530235	100.000	83082	3805	1.088	--
总计		530235	100.000	83082			

图161 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-631-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 01:50:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	101763	100.000	14729	8195	0.988	--
总计		101763	100.000	14729			

检测器A Ch2 260nm

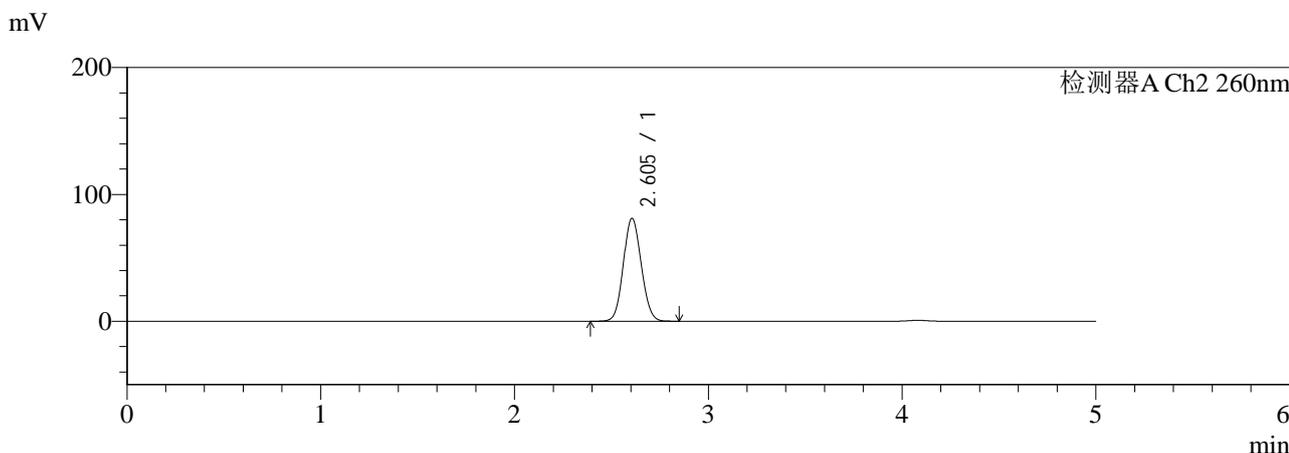
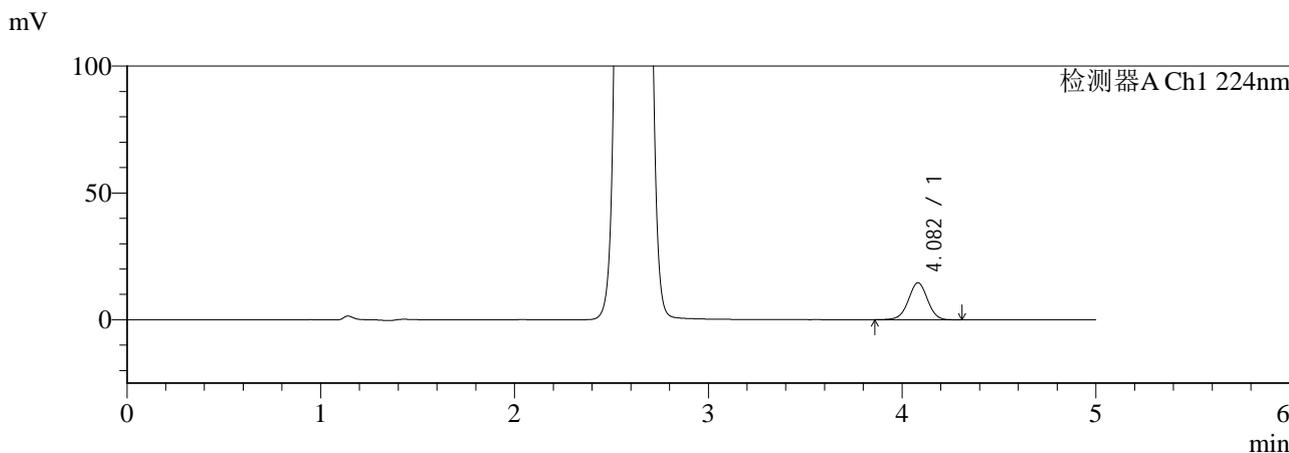
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	526849	100.000	82495	3806	1.087	--
总计		526849	100.000	82495			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-632-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 01:55:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	100586	100.000	14572	8187	0.987	--
总计		100586	100.000	14572			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	517944	100.000	81201	3815	1.088	--
总计		517944	100.000	81201			

图163 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

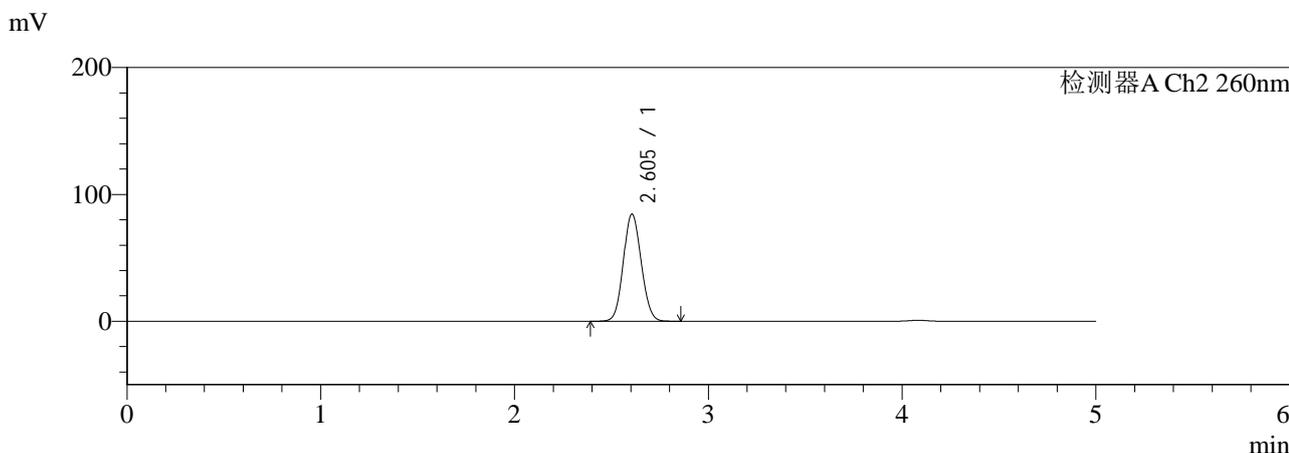
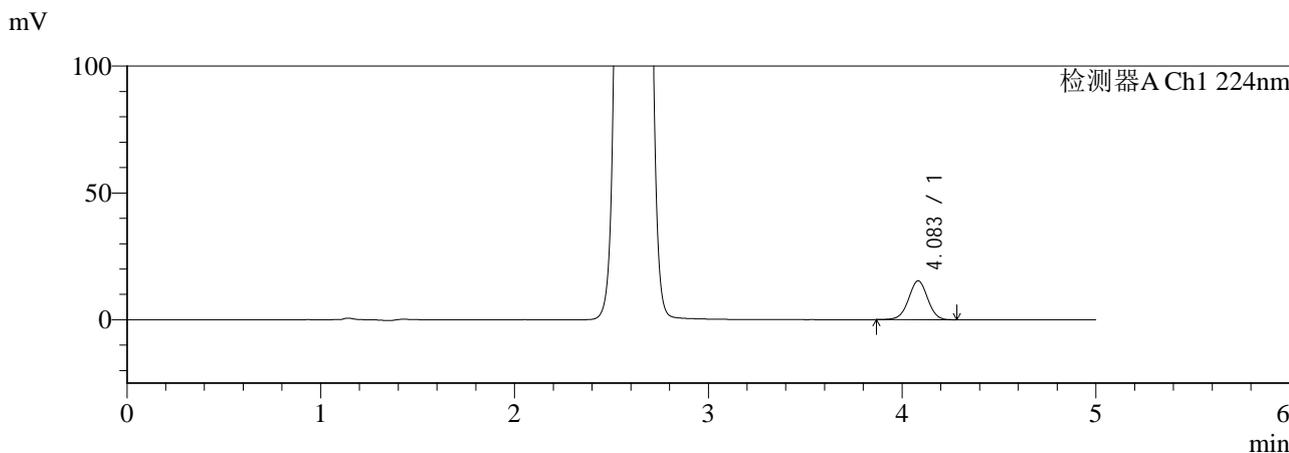


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-633-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:00:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	105413	100.000	15302	8219	0.988	--
总计		105413	100.000	15302			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	539101	100.000	84531	3816	1.088	--
总计		539101	100.000	84531			

图164 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

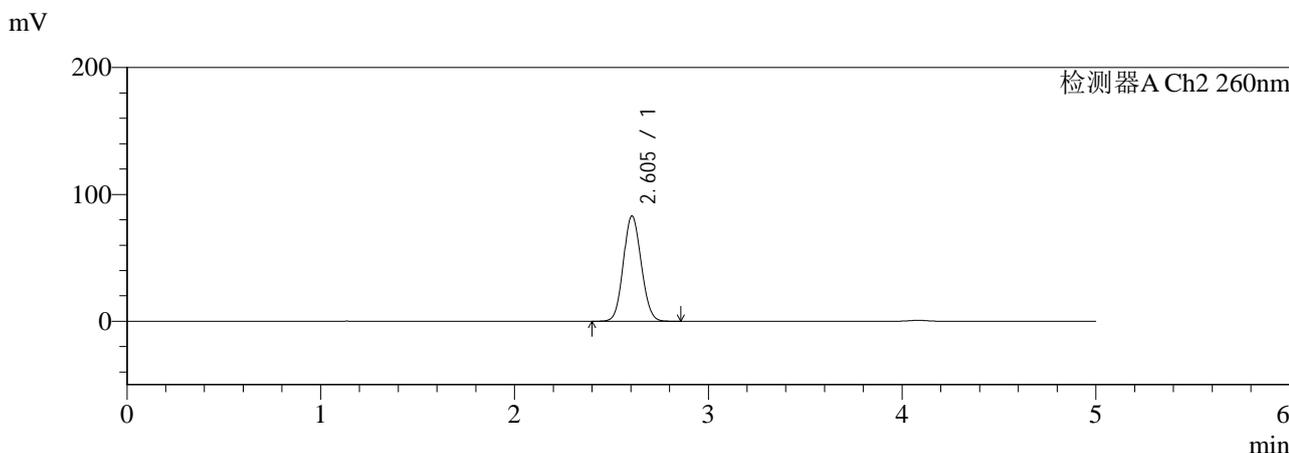
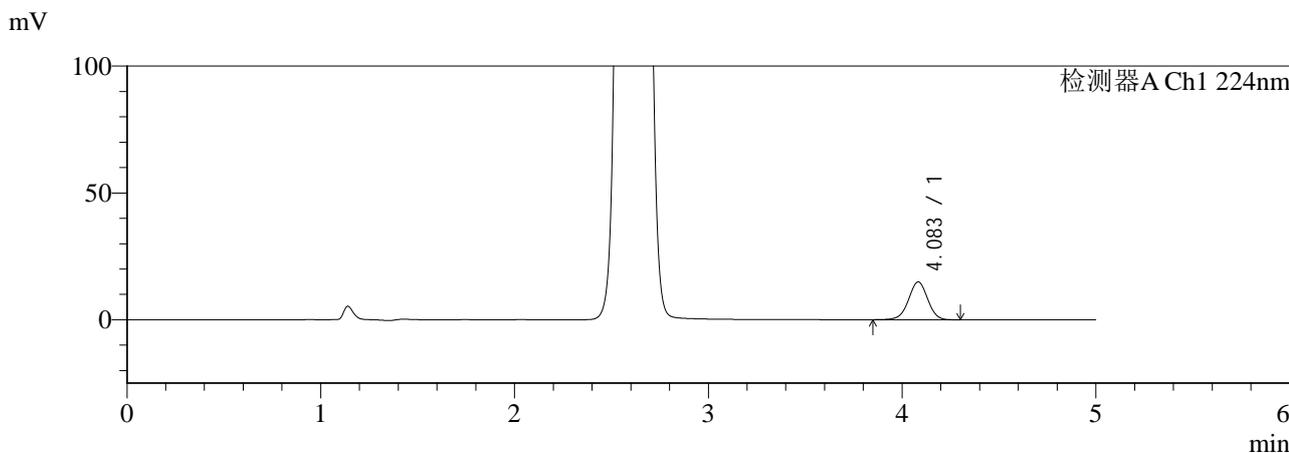


SMF-4034

<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 - 31-2/7-634-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	102919	100.000	14895	8195	0.984	--
总计		102919	100.000	14895			

检测器A Ch2 260nm

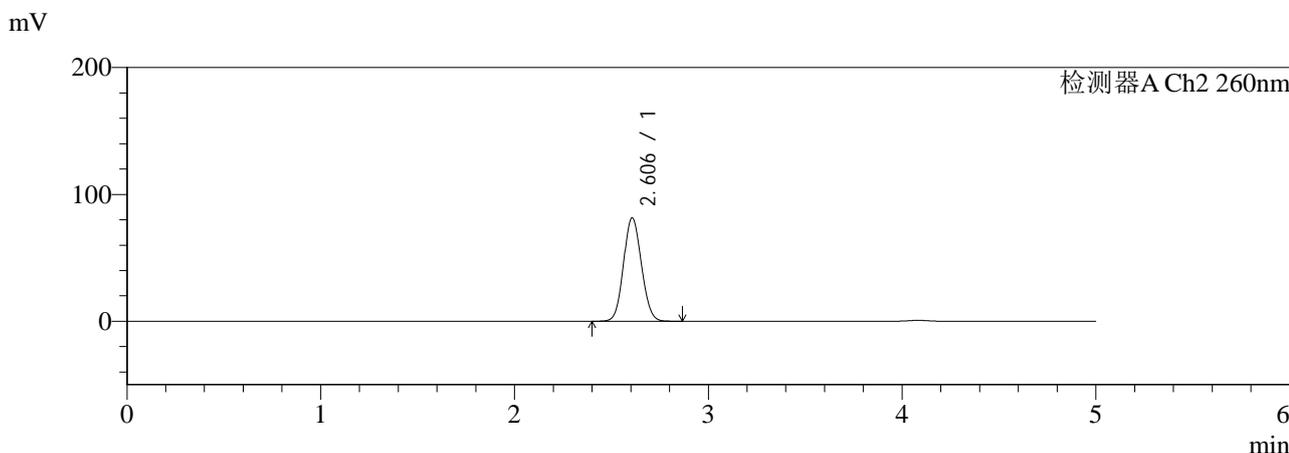
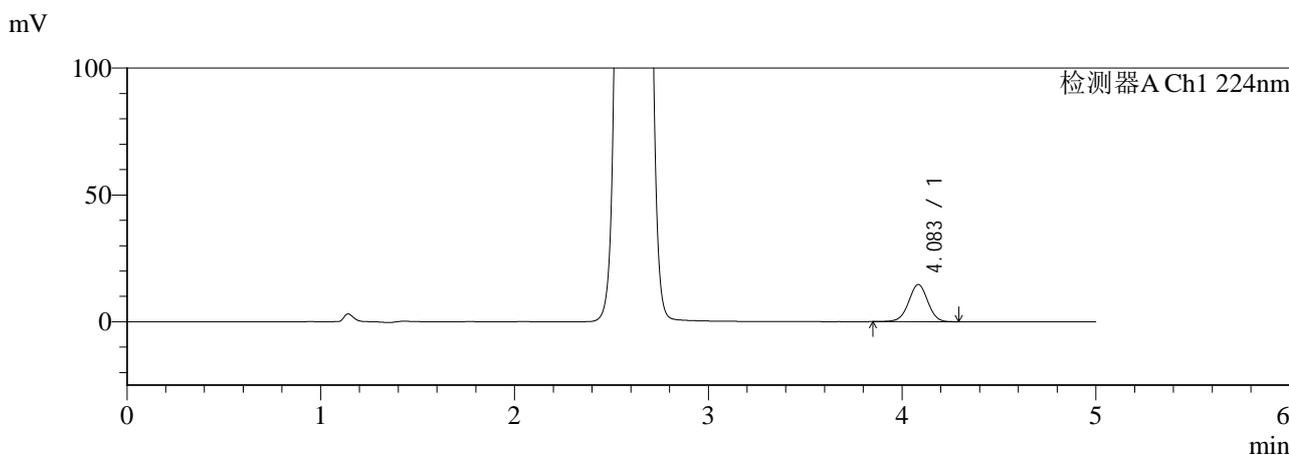
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	529806	100.000	83071	3814	1.088	--
总计		529806	100.000	83071			

图165 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2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 - 31-2/7-635-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:11:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.083	101269	100.000	14657	8208	0.988	--
总计		101269	100.000	14657			

检测器A Ch2 260nm

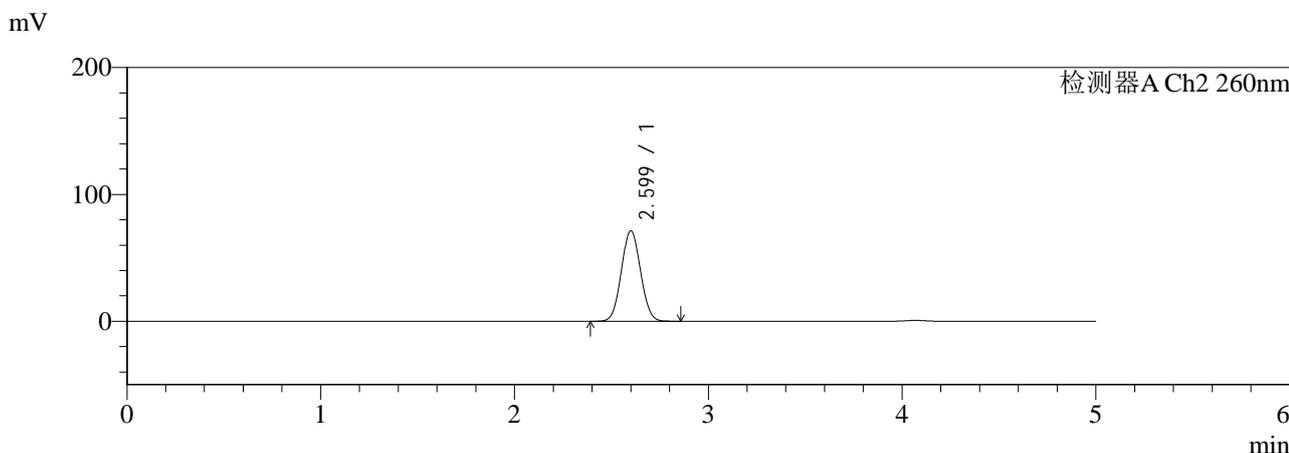
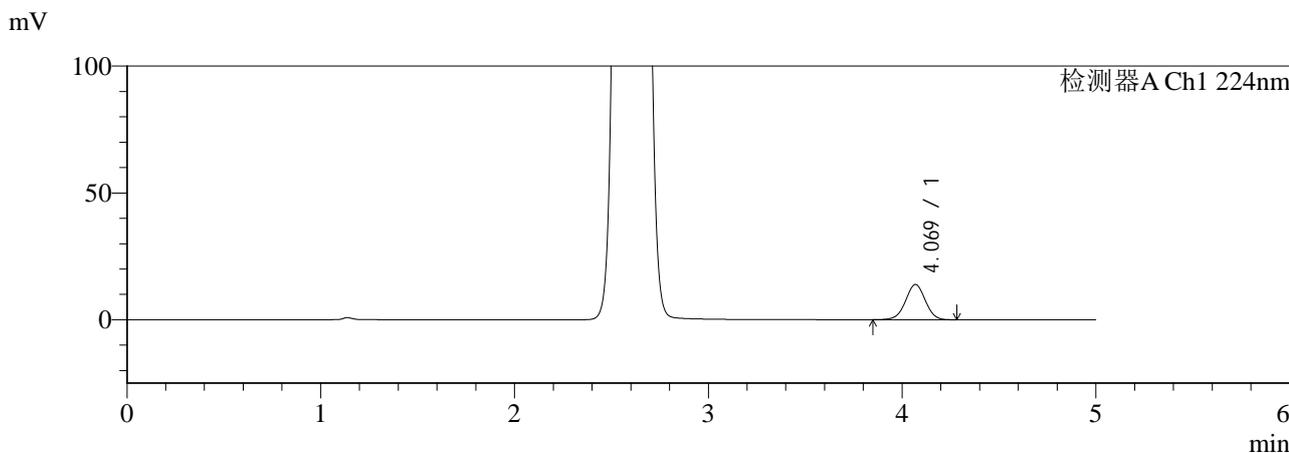
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	520035	100.000	81528	3817	1.088	--
总计		520035	100.000	81528			

图166 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-636-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	99019	100.000	13868	7589	0.996	--
总计		99019	100.000	13868			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	486996	100.000	71318	3304	1.055	--
总计		486996	100.000	71318			

图167 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

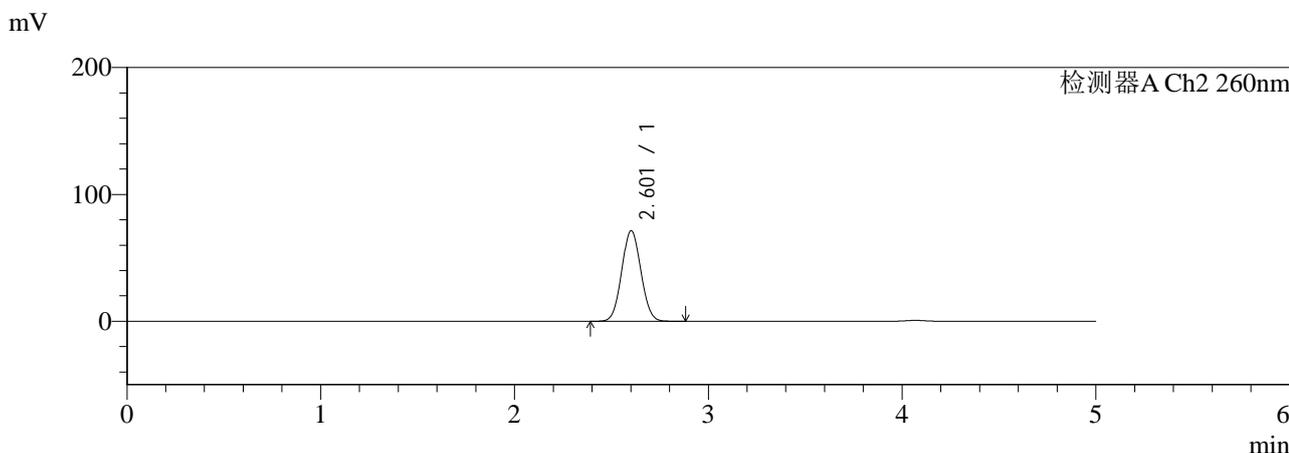
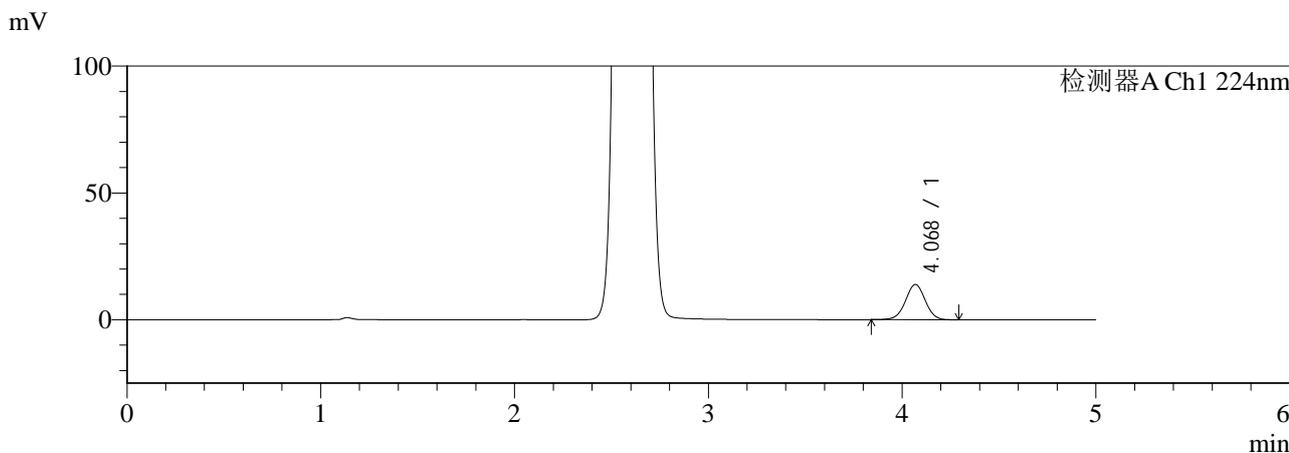


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-637-2 - zzp-24030501-2-2p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.068	99367	100.000	13890	7596	0.995	--
总计		99367	100.000	13890			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	488017	100.000	71231	3297	1.056	--
总计		488017	100.000	71231			

图168 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2

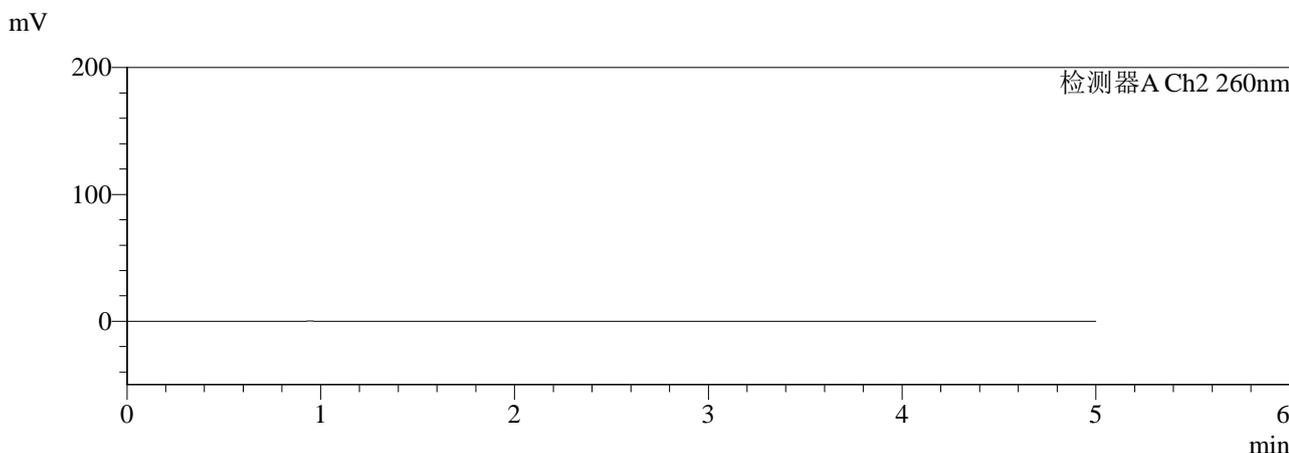
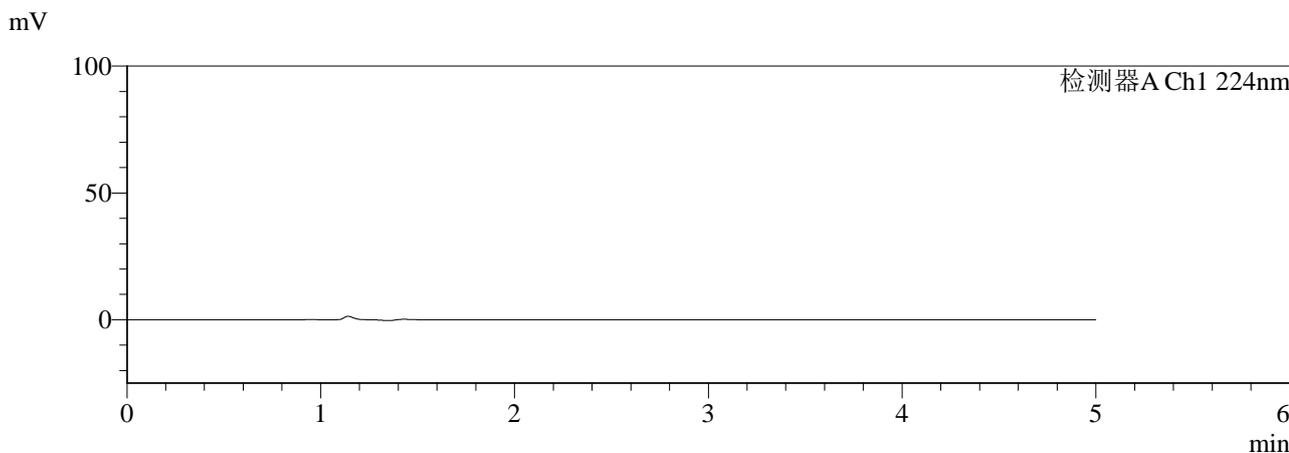


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-638-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:27:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

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

检测器A Ch2 260nm

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

图169 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
溶剂

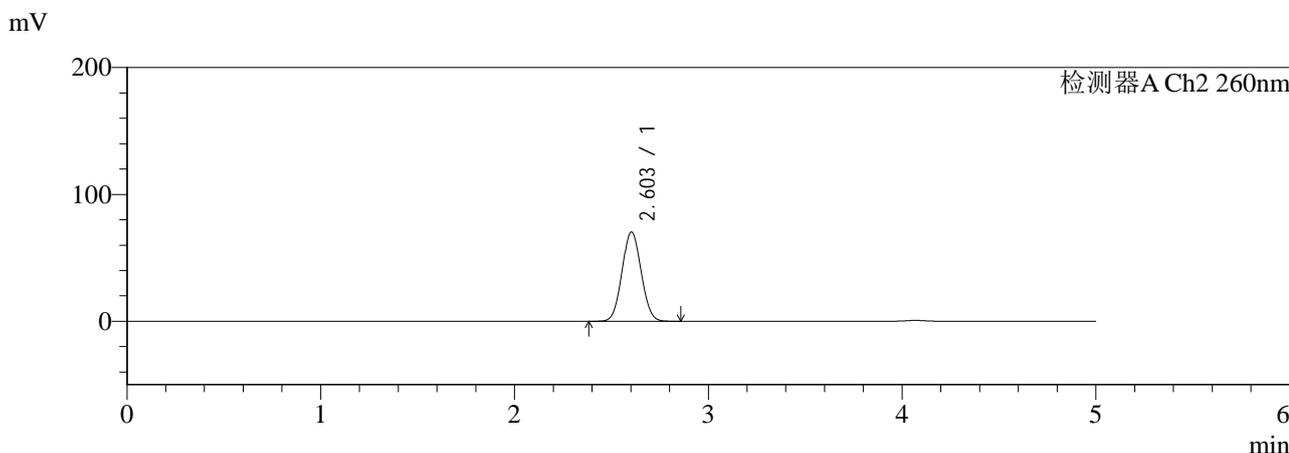
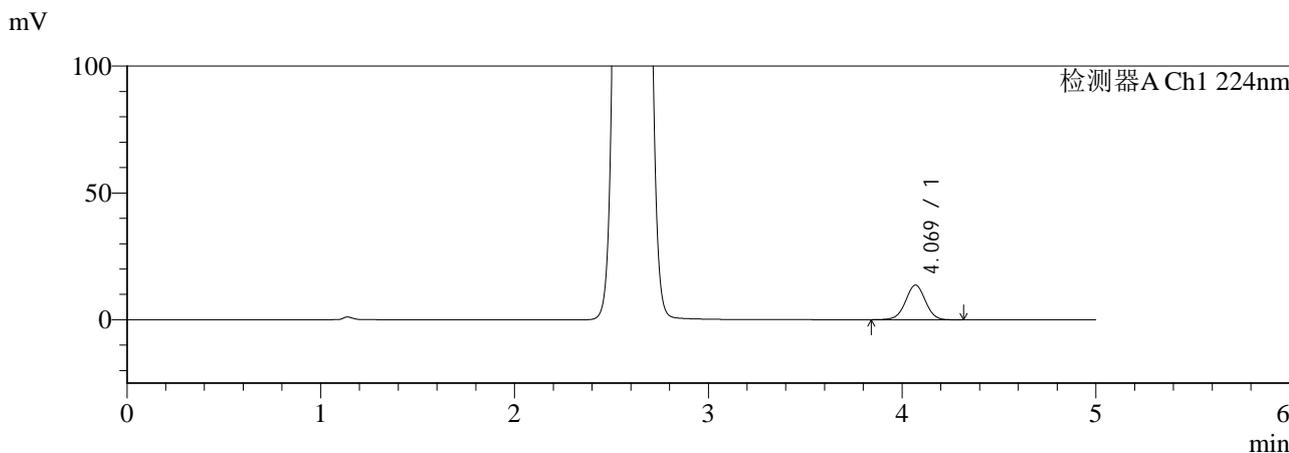


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-639-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:33:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.069	97794	100.000	13652	7560	0.997	--
总计		97794	100.000	13652			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	481492	100.000	70362	3295	1.056	--
总计		481492	100.000	70362			

图170 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

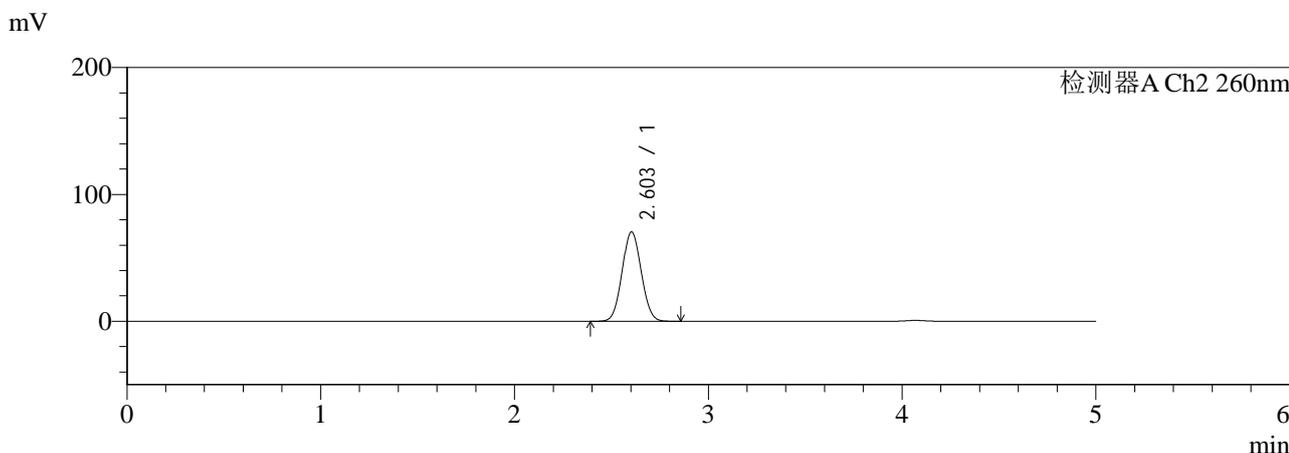
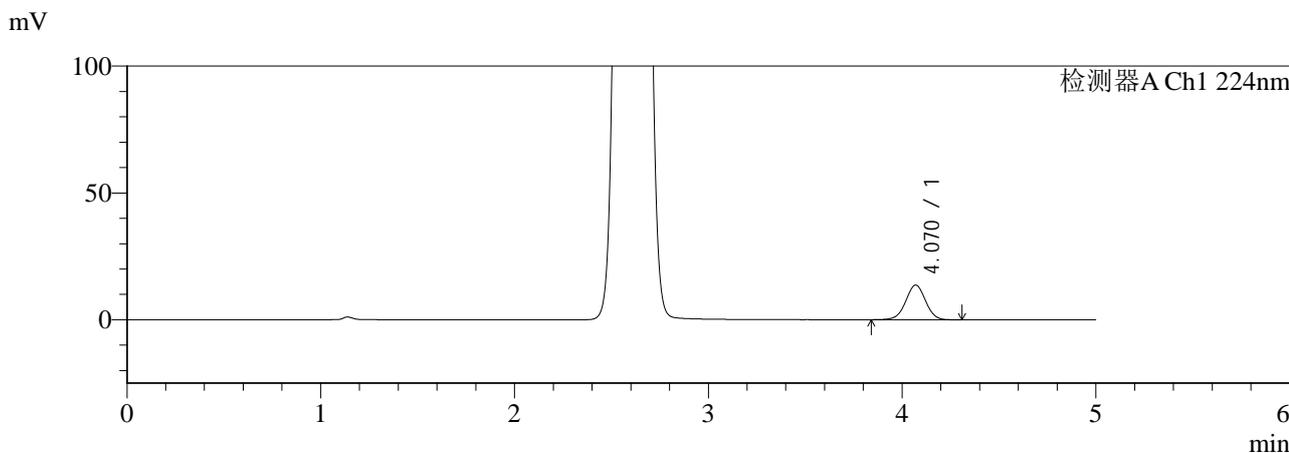


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-640-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	97933	100.000	13682	7579	0.993	--
总计		97933	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

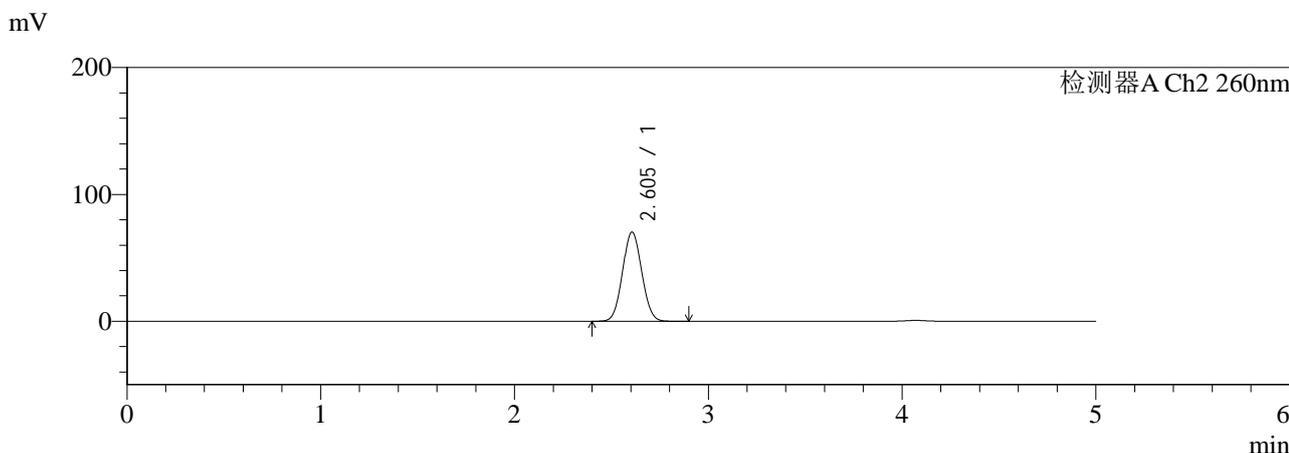
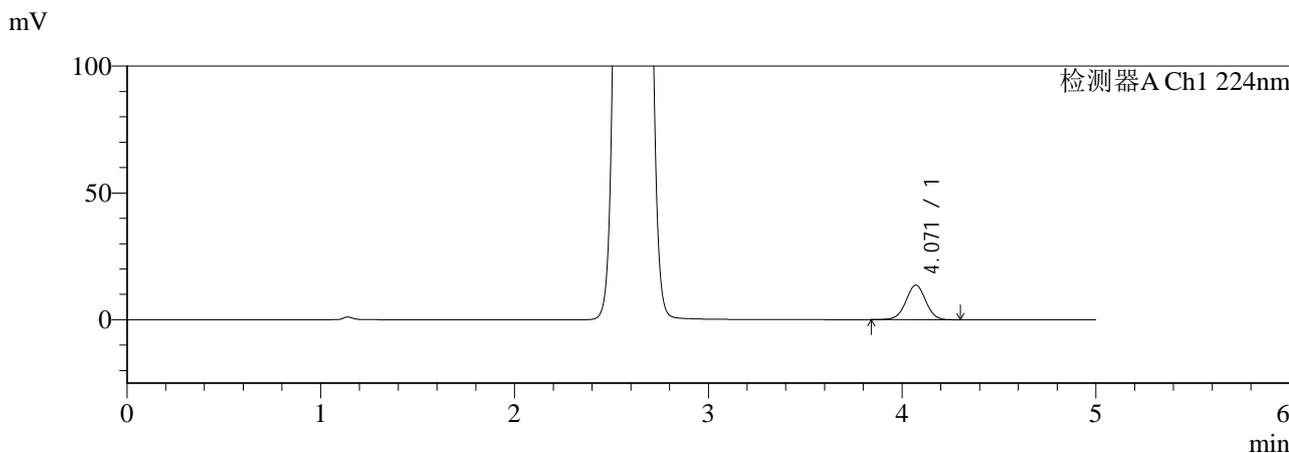
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	481676	100.000	70423	3292	1.056	--
总计		481676	100.000	70423			

图171 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-641-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97792	100.000	13660	7552	0.997	--
总计		97792	100.000	13660			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	481762	100.000	70360	3295	1.057	--
总计		481762	100.000	70360			

图172 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

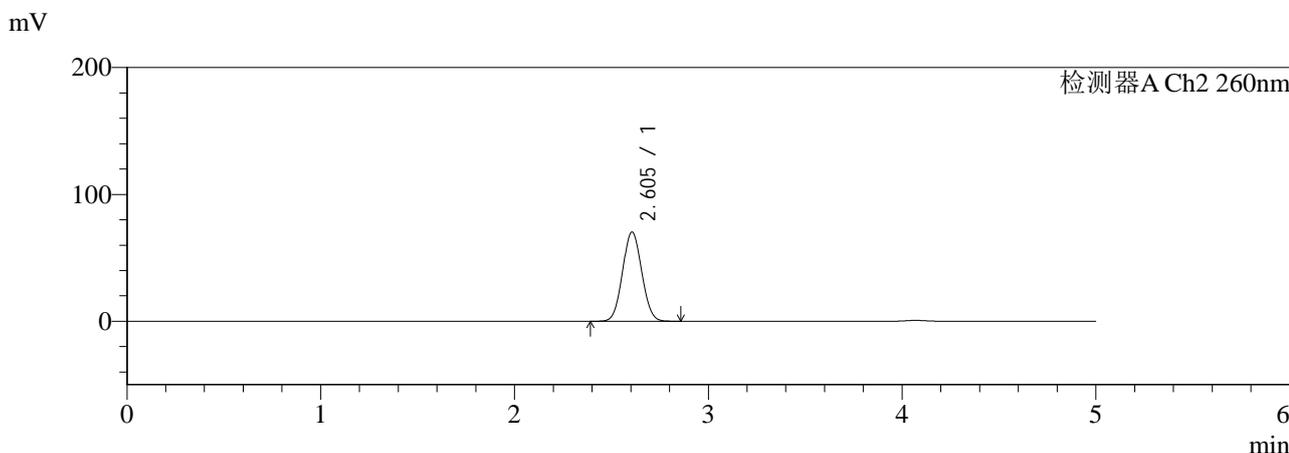
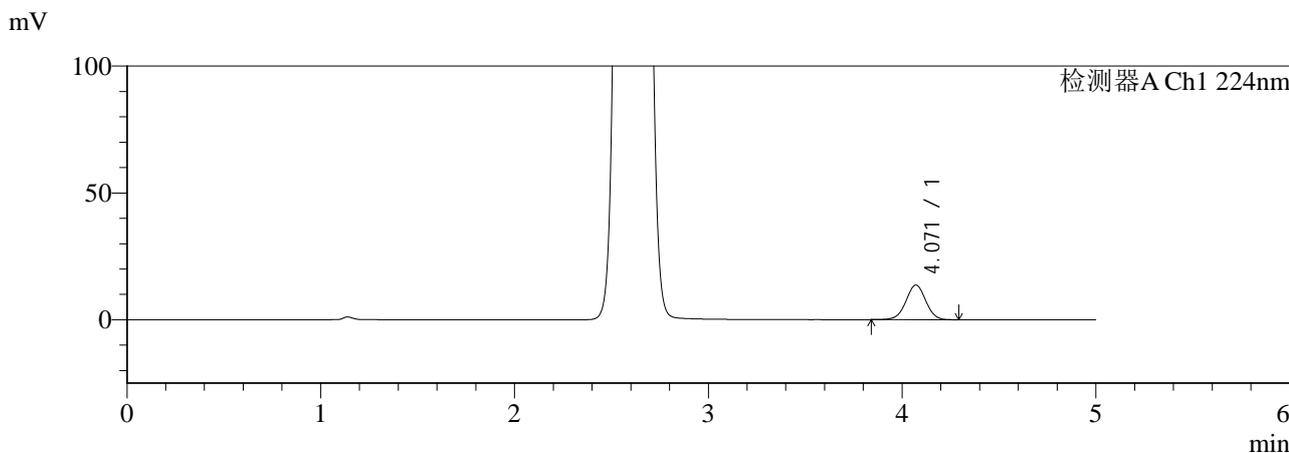


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-642-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:49:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.071	97861	100.000	13683	7549	0.995	--
总计		97861	100.000	13683			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	481834	100.000	70442	3295	1.057	--
总计		481834	100.000	70442			

图173 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4

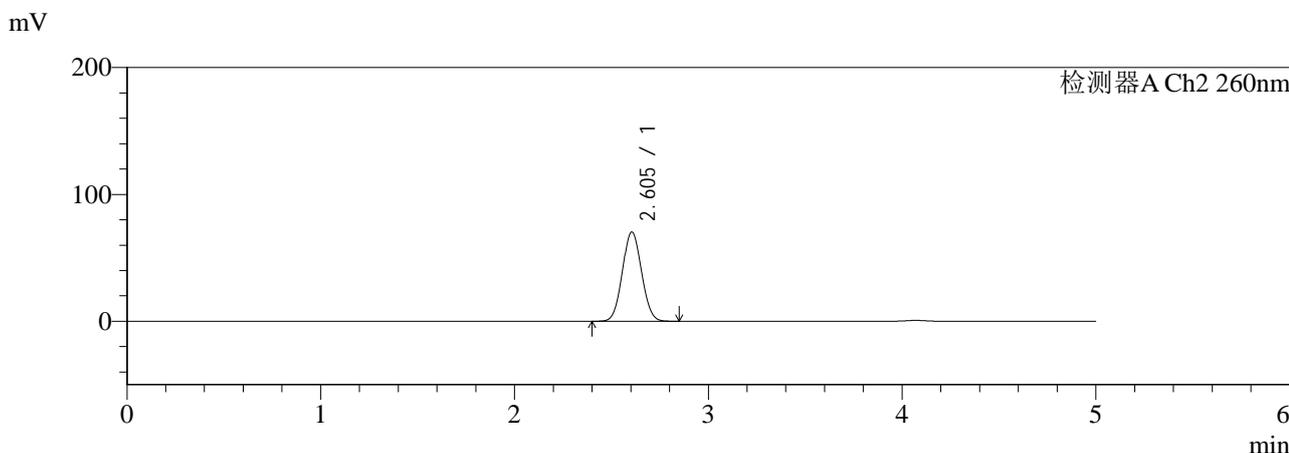
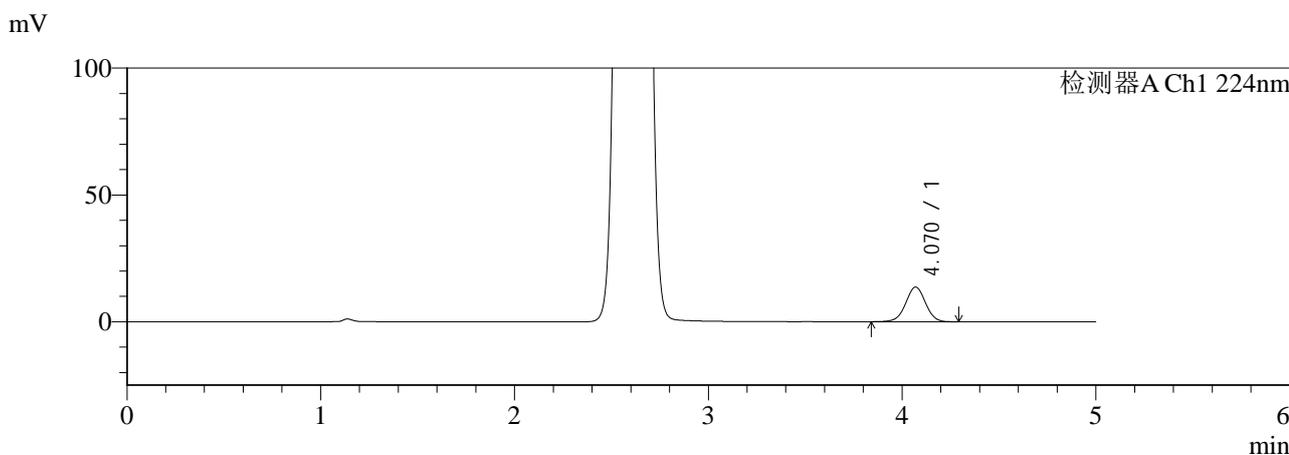


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-643-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 02:54:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.070	97820	100.000	13682	7589	0.996	--
总计		97820	100.000	13682			

检测器A Ch2 260nm

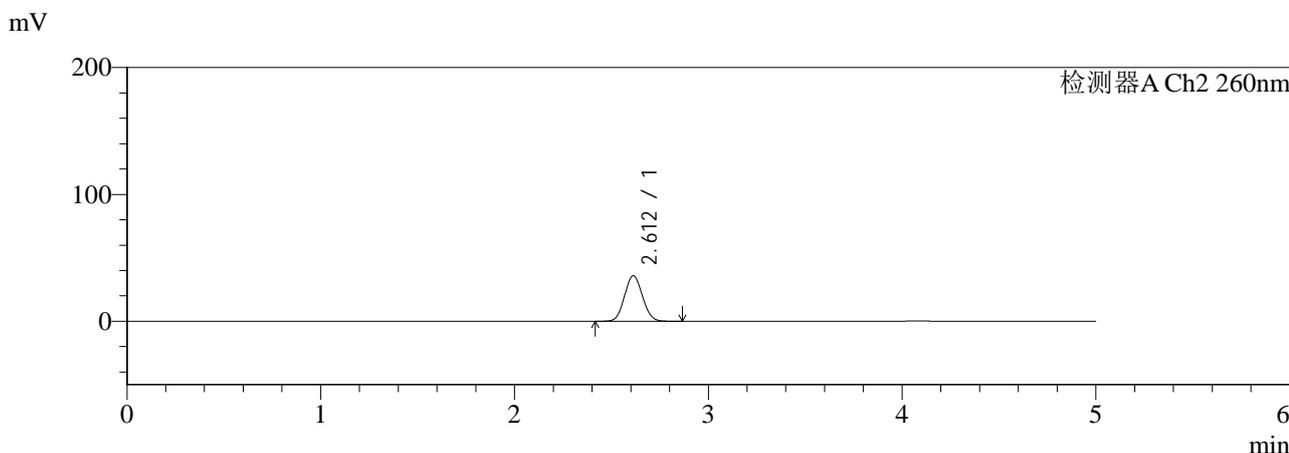
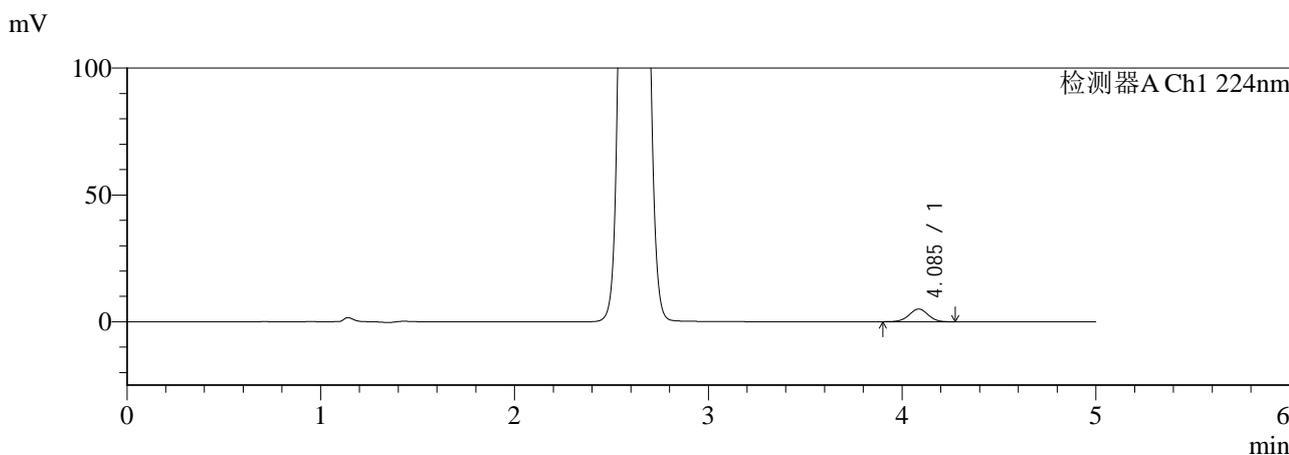
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	481746	100.000	70437	3291	1.056	--
总计		481746	100.000	70437			

图174 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-644-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-1	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 03:00:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	34611	100.000	5021	8182	0.993	--
总计		34611	100.000	5021			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	229172	100.000	35871	3820	1.081	--
总计		229172	100.000	35871			

图175 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

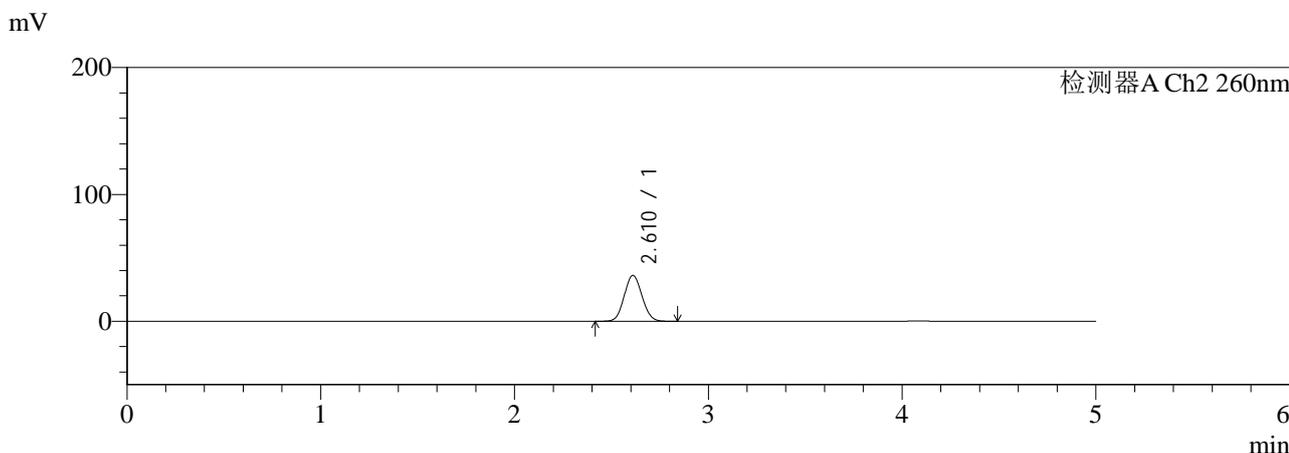
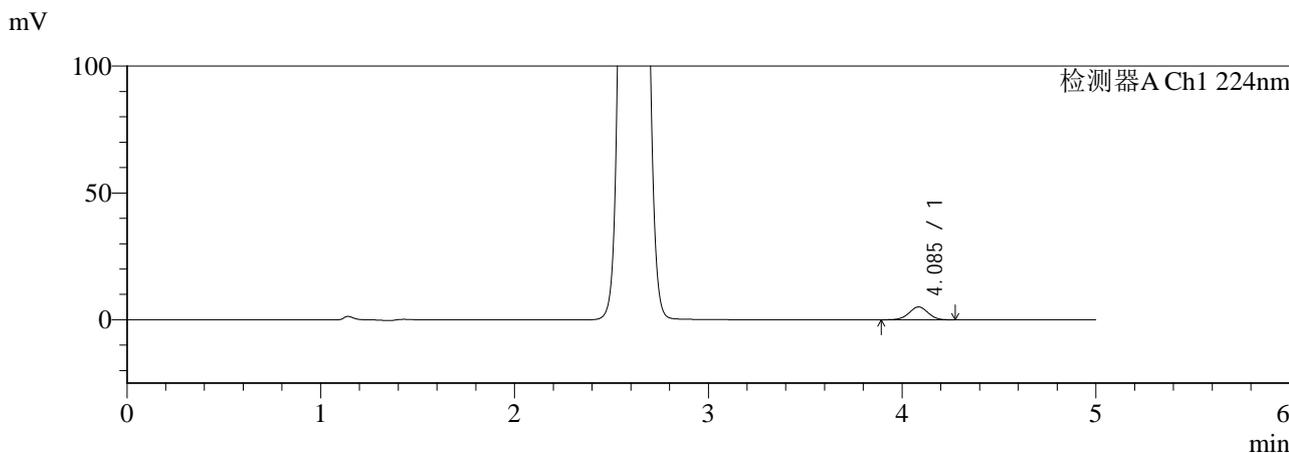


SMF-4034

<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 - 31-2/7-645-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	34931	100.000	5075	8227	0.991	--
总计		34931	100.000	5075			

检测器A Ch2 260nm

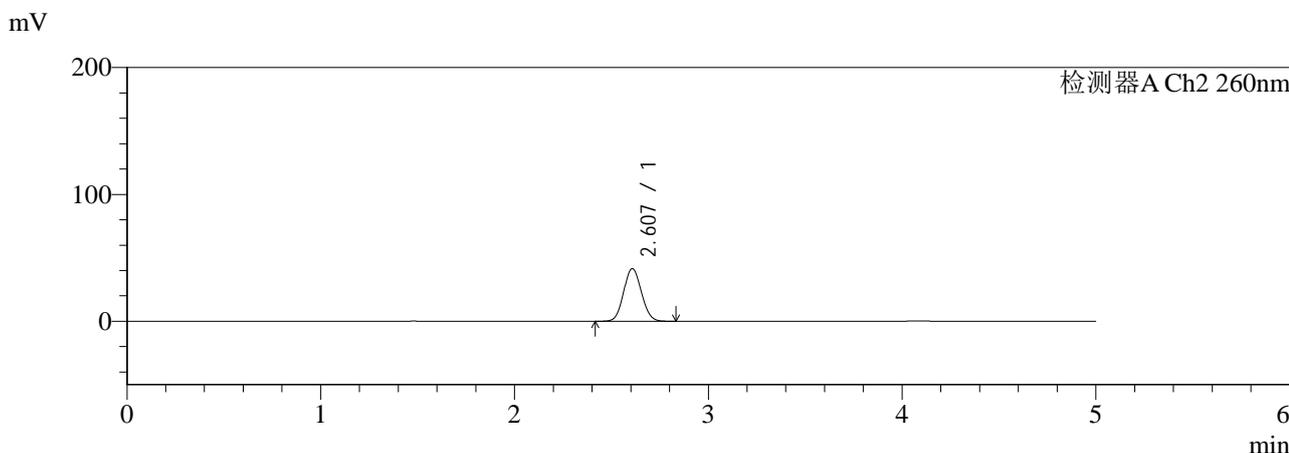
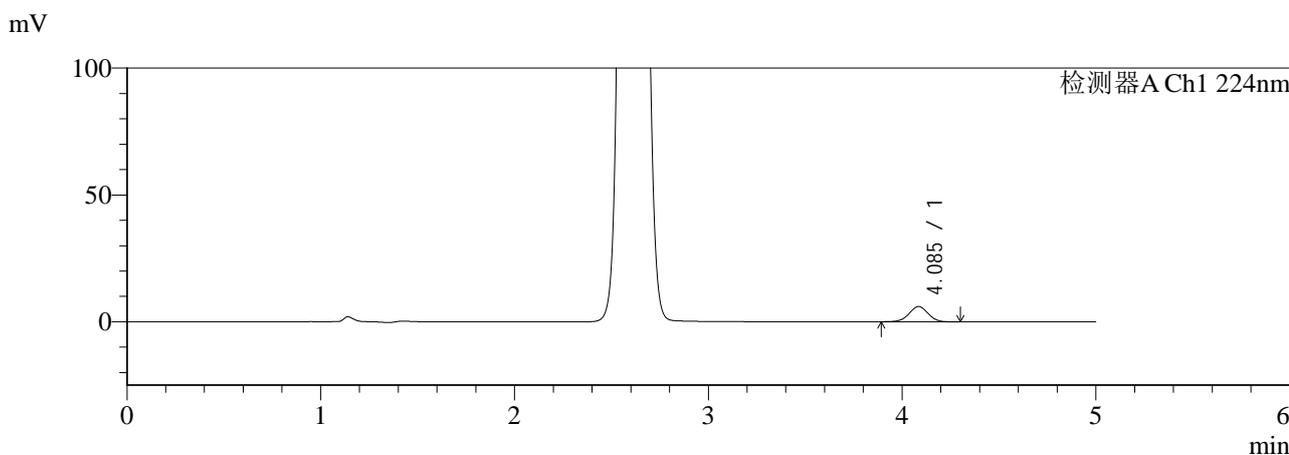
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	228901	100.000	36073	3882	1.081	--
总计		228901	100.000	36073			

图176 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 31-2/7-646-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	41433	100.000	6010	8210	0.993	--
总计		41433	100.000	6010			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	263079	100.000	41563	3881	1.083	--
总计		263079	100.000	41563			

图177 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

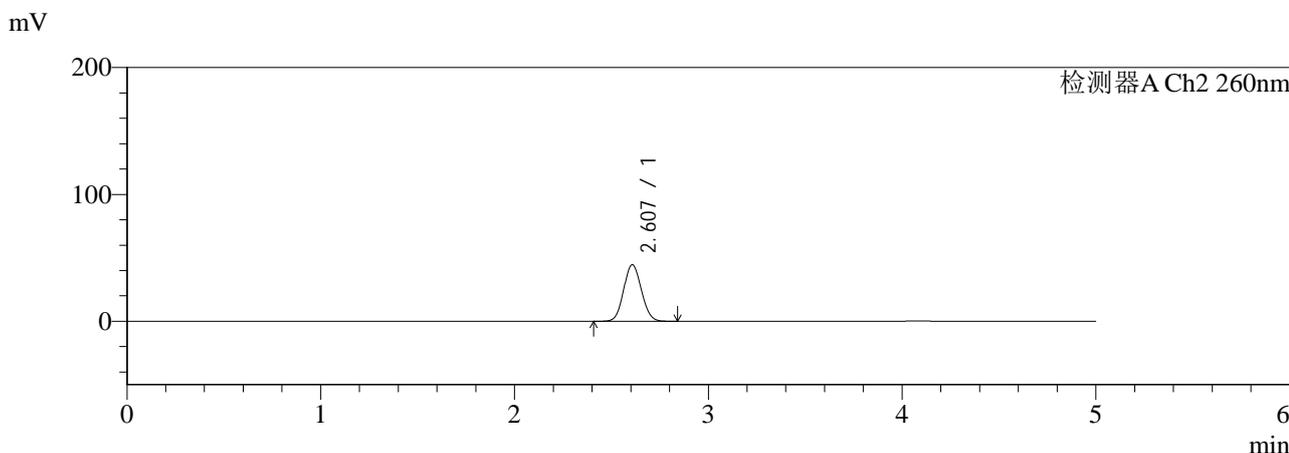
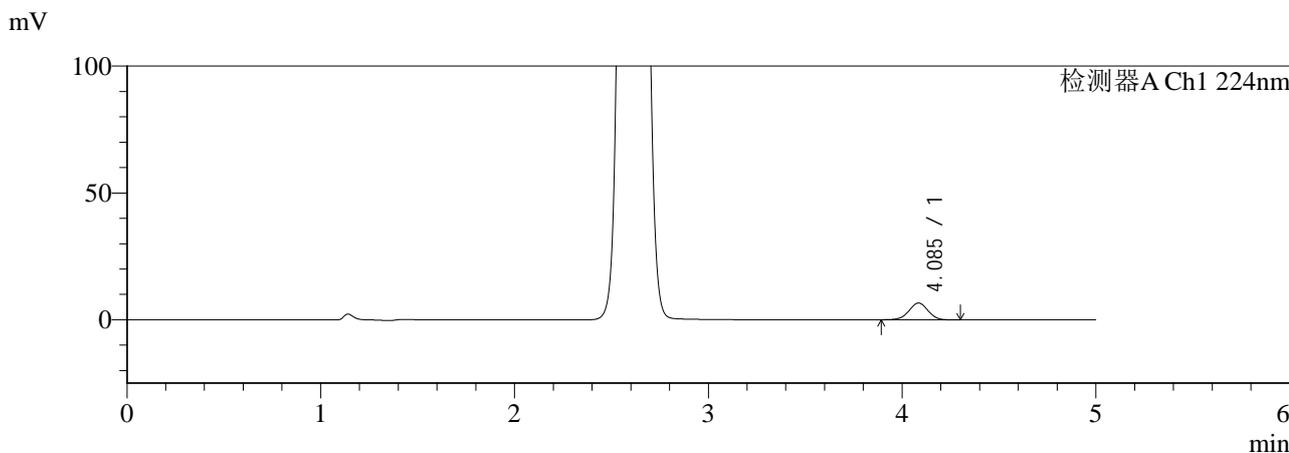


SMF-4034

<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 - 31-2/7-647-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:16:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	45507	100.000	6604	8194	0.990	--
总计		45507	100.000	6604			

检测器A Ch2 260nm

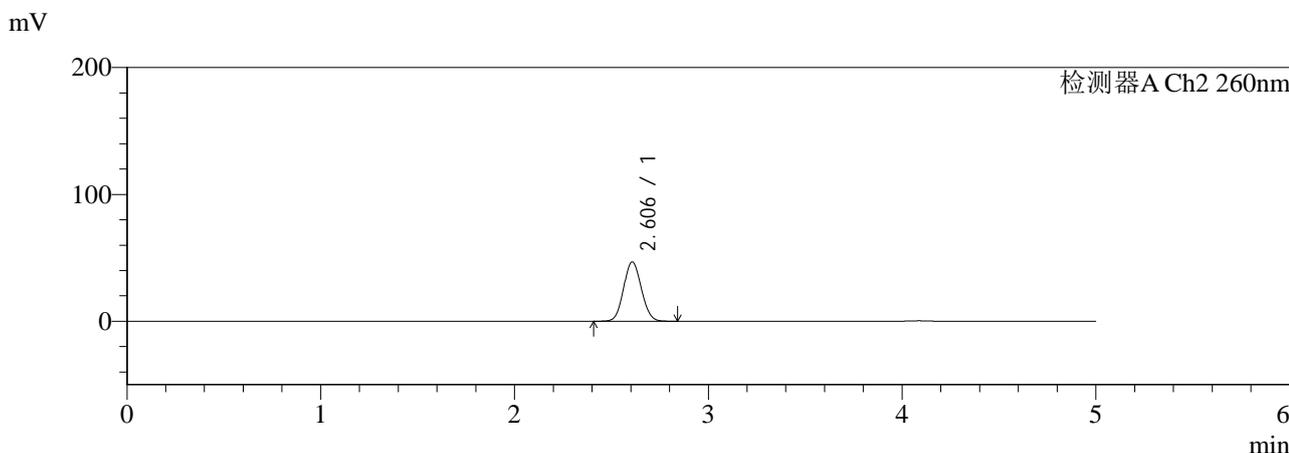
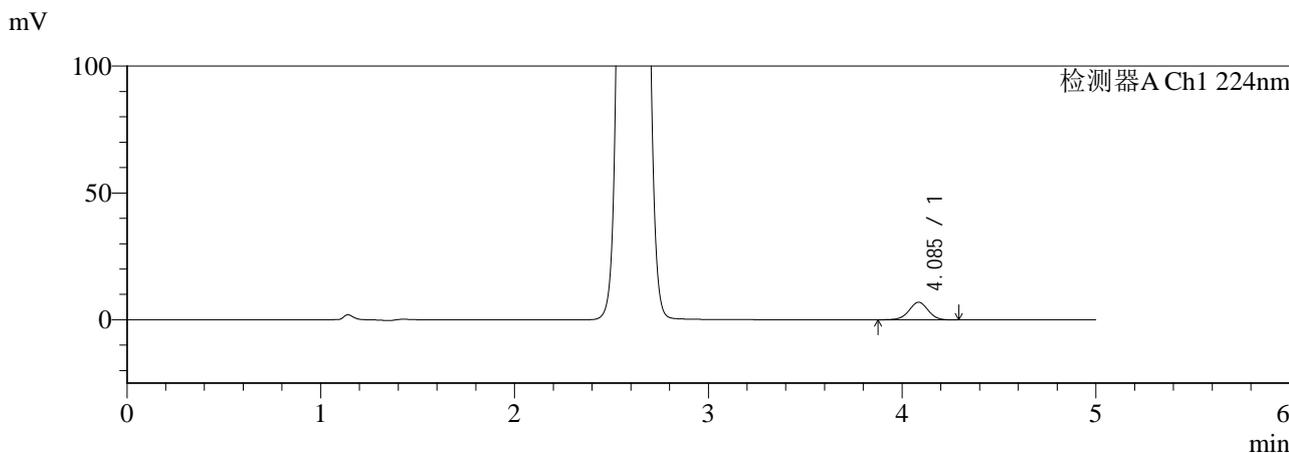
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	282320	100.000	44616	3882	1.083	--
总计		282320	100.000	44616			

图178 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-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 - 31-2/7-648-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-37	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 03:21:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	47694	100.000	6913	8261	0.985	--
总计		47694	100.000	6913			

检测器A Ch2 260nm

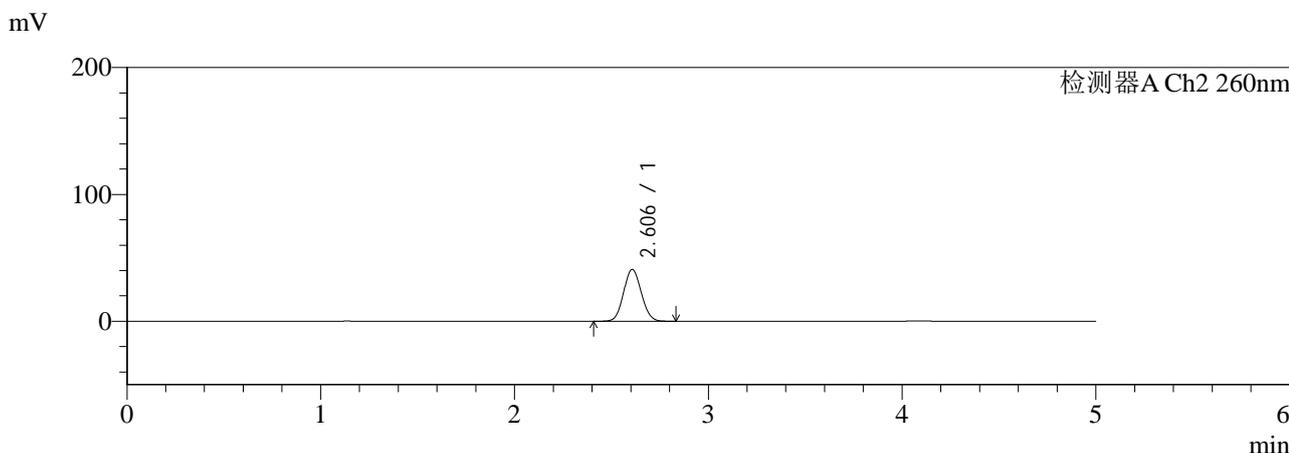
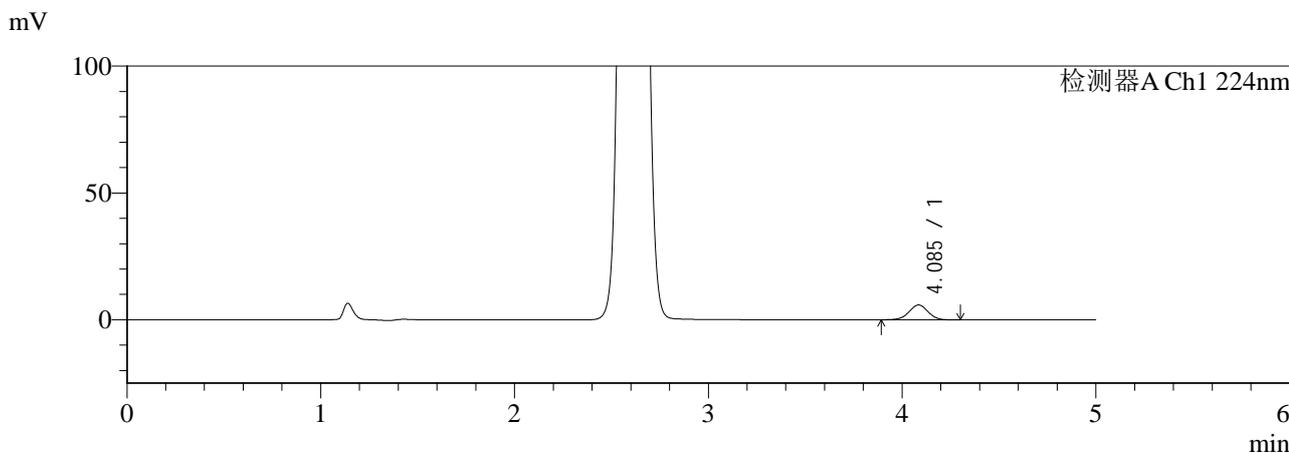
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	296345	100.000	46786	3874	1.084	--
总计		296345	100.000	46786			

图179 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3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 - 31-2/7-649-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	40351	100.000	5843	8247	0.991	--
总计		40351	100.000	5843			

检测器A Ch2 260nm

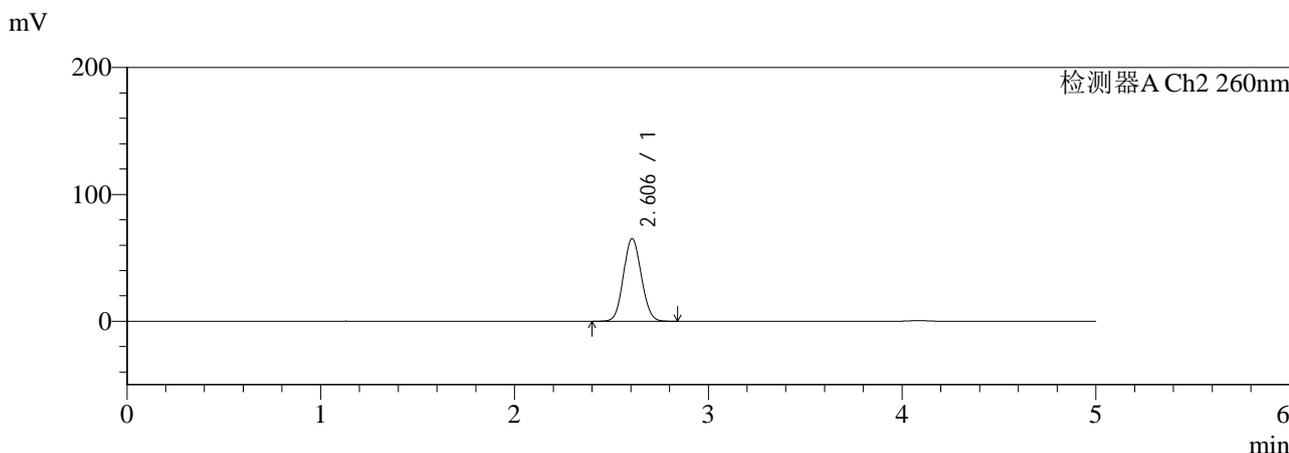
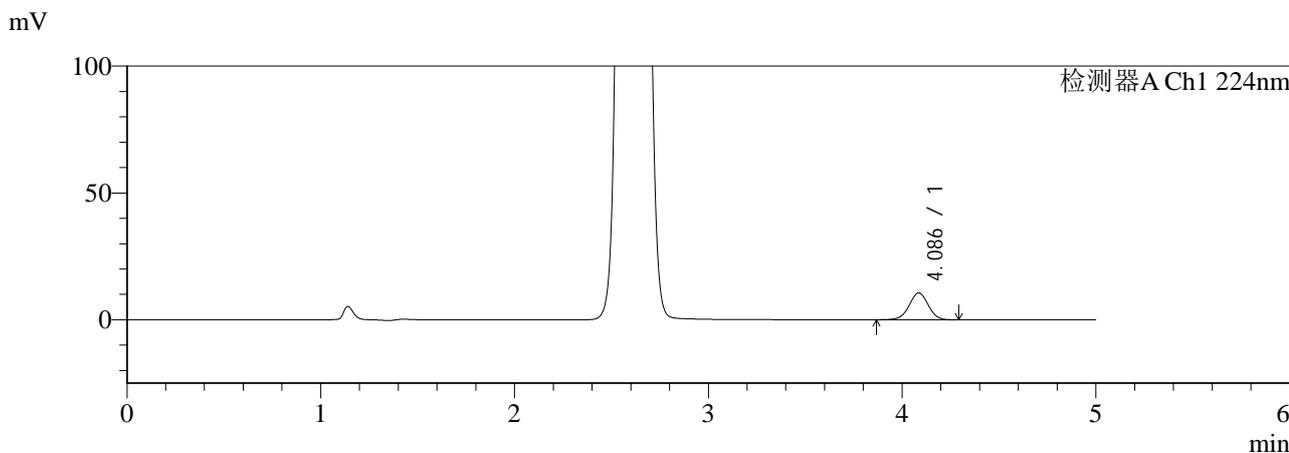
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	257893	100.000	40866	3898	1.083	--
总计		257893	100.000	40866			

图180 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-650-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:32:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	73458	100.000	10613	8186	0.987	--
总计		73458	100.000	10613			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	415138	100.000	65201	3829	1.086	--
总计		415138	100.000	65201			

图181 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

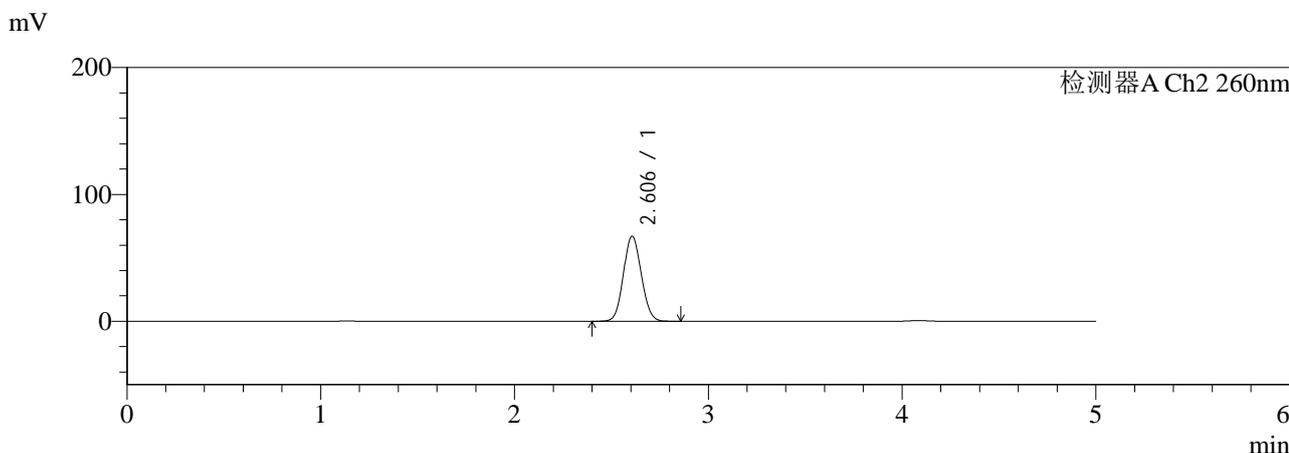
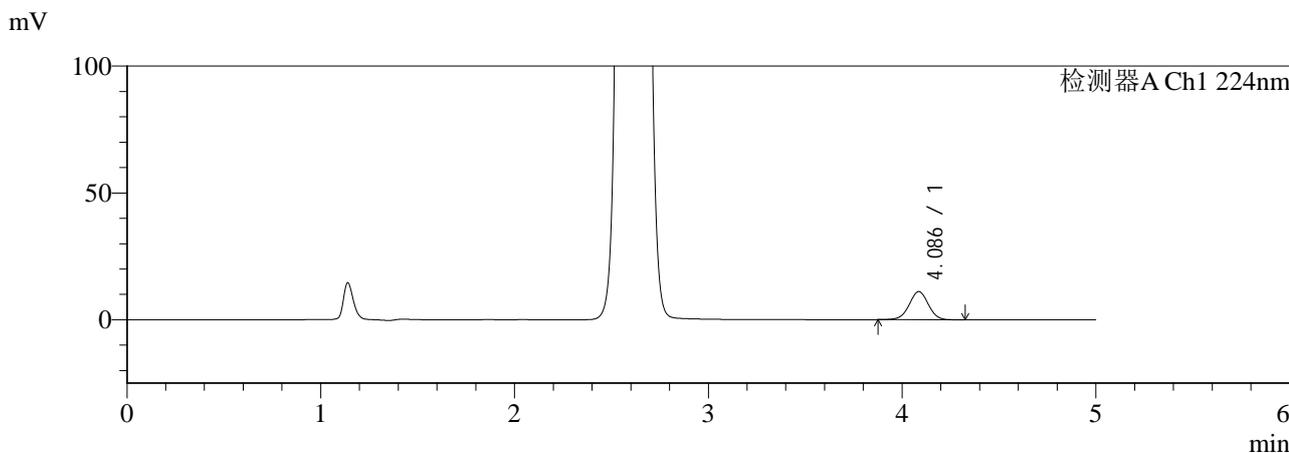


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-651-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:37:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	76759	100.000	11097	8173	0.989	--
总计		76759	100.000	11097			

检测器A Ch2 260nm

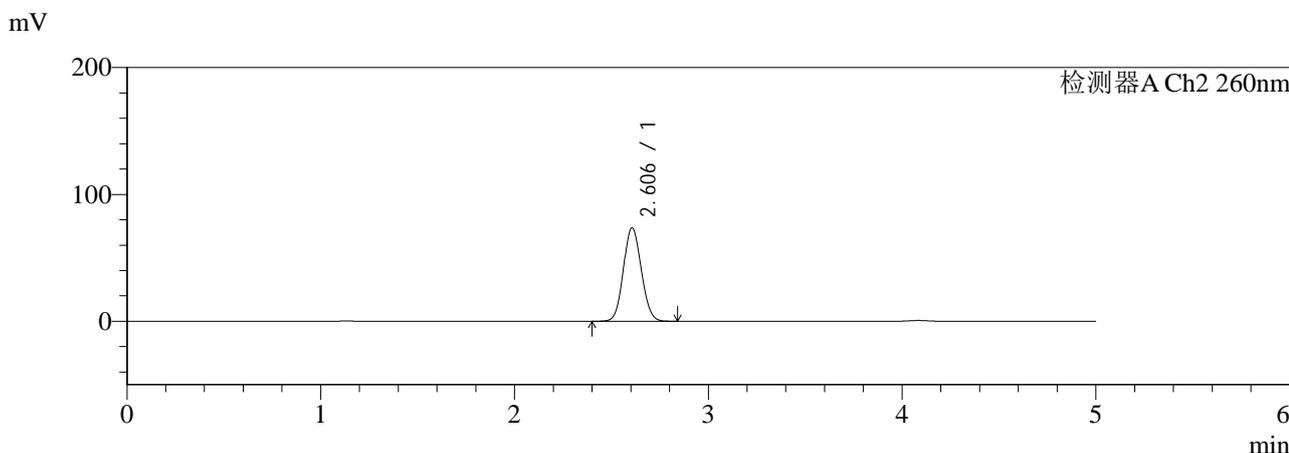
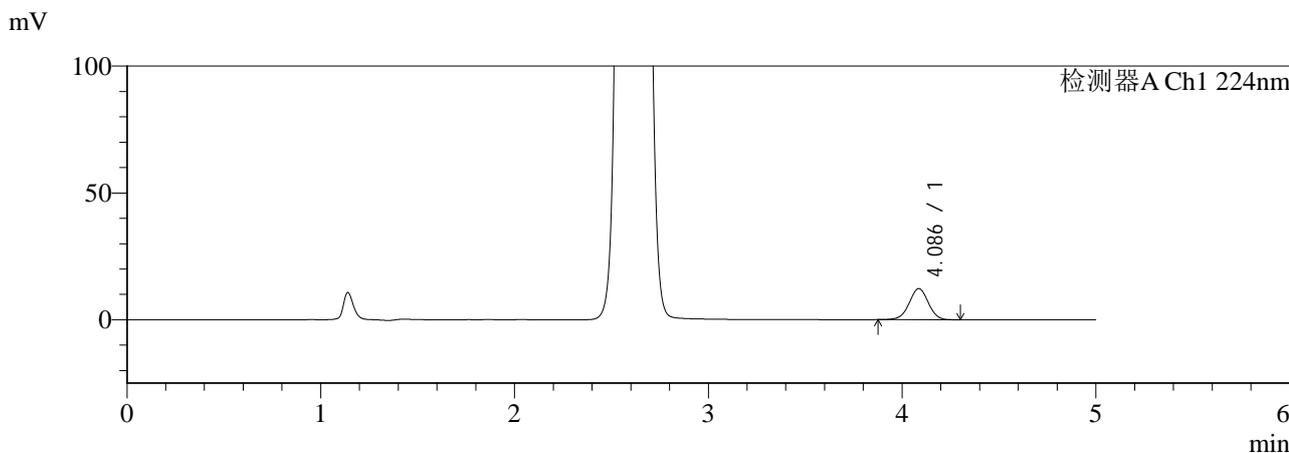
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	427577	100.000	67131	3823	1.086	--
总计		427577	100.000	67131			

图182 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-652-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-20	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 03:43:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	84523	100.000	12256	8193	0.990	--
总计		84523	100.000	12256			

检测器A Ch2 260nm

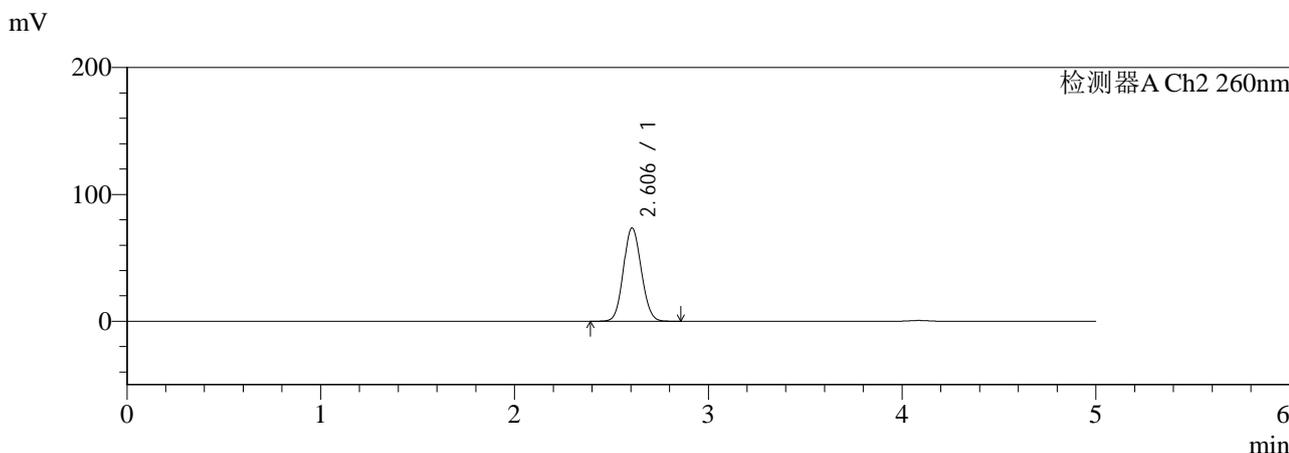
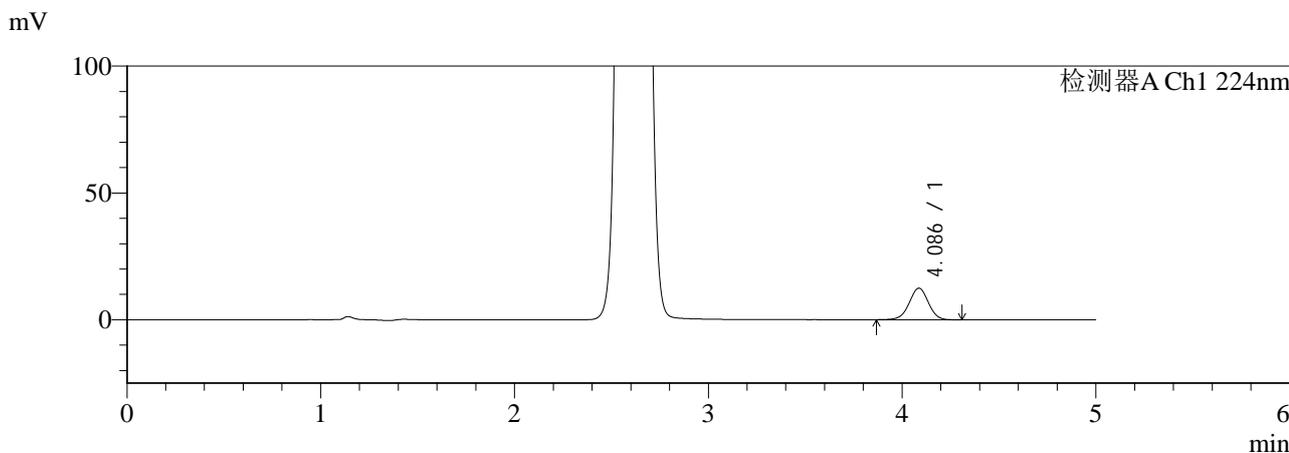
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	469930	100.000	73714	3816	1.086	--
总计		469930	100.000	73714			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-653-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 03:48:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.086	86082	100.000	12460	8198	0.986	--
总计		86082	100.000	12460			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	469095	100.000	73612	3825	1.087	--
总计		469095	100.000	73612			

图184 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

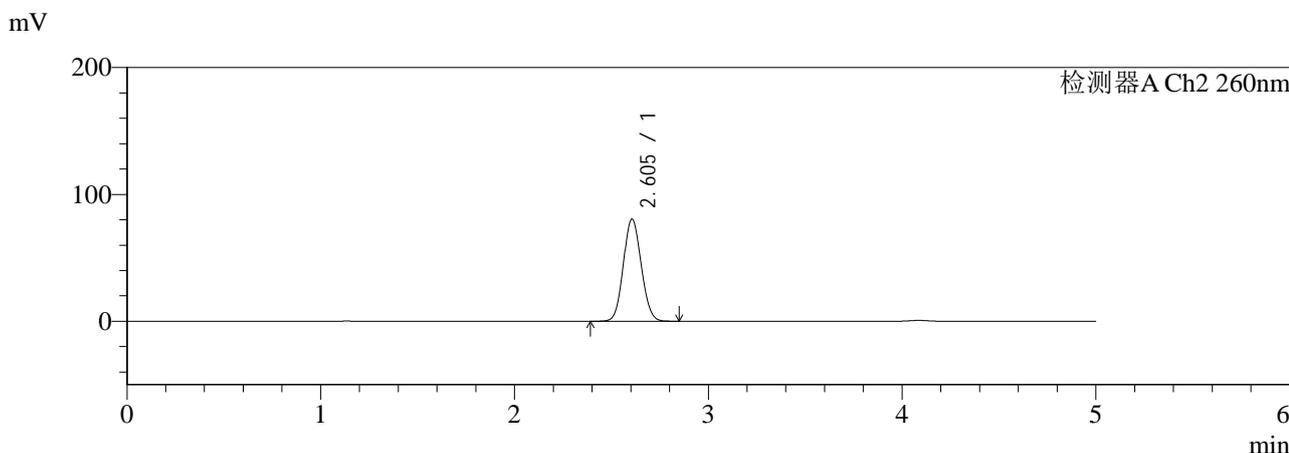
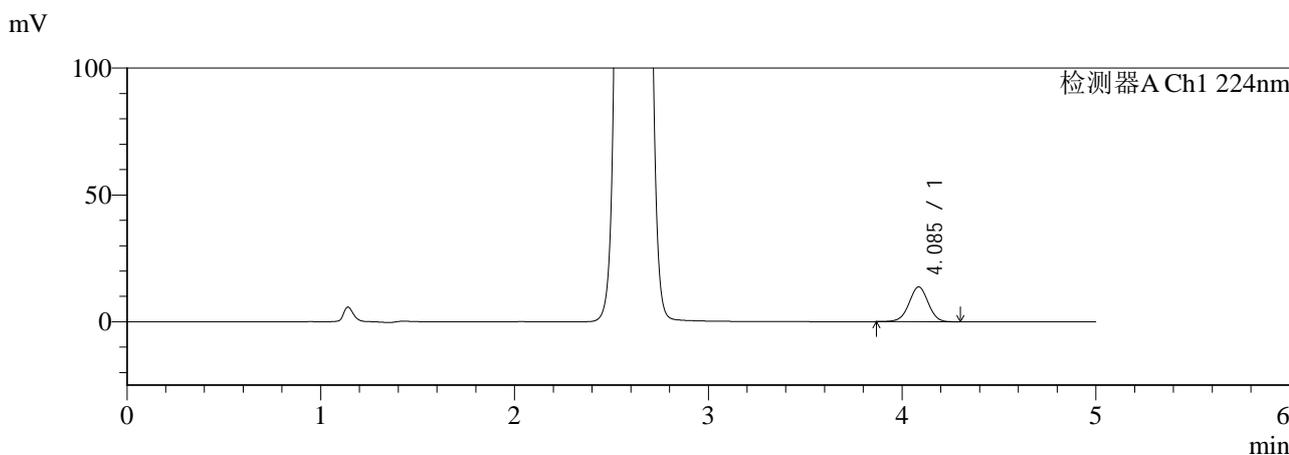


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-654-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:53:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.085	94705	100.000	13708	8194	0.985	--
总计		94705	100.000	13708			

检测器A Ch2 260nm

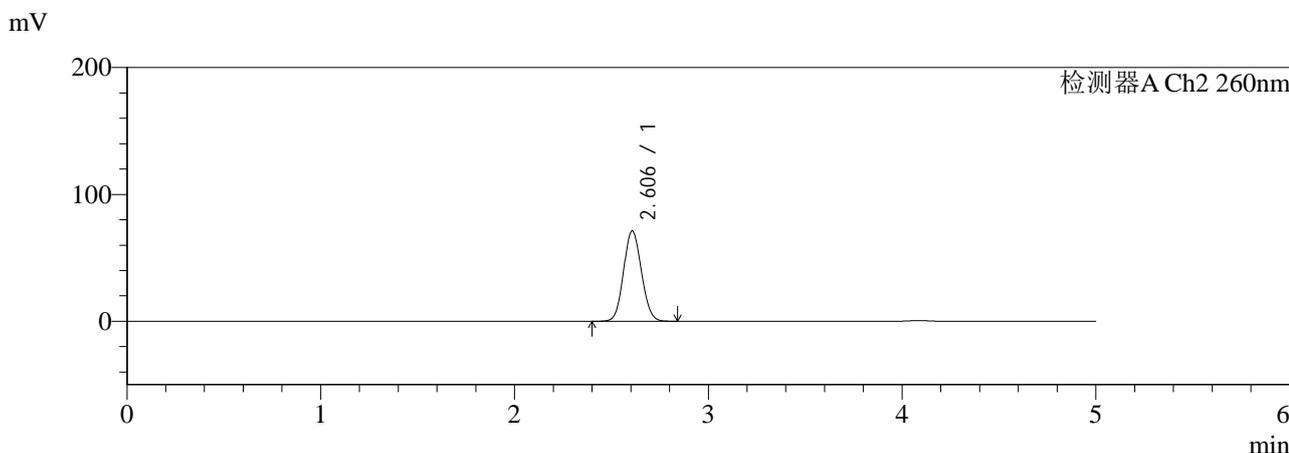
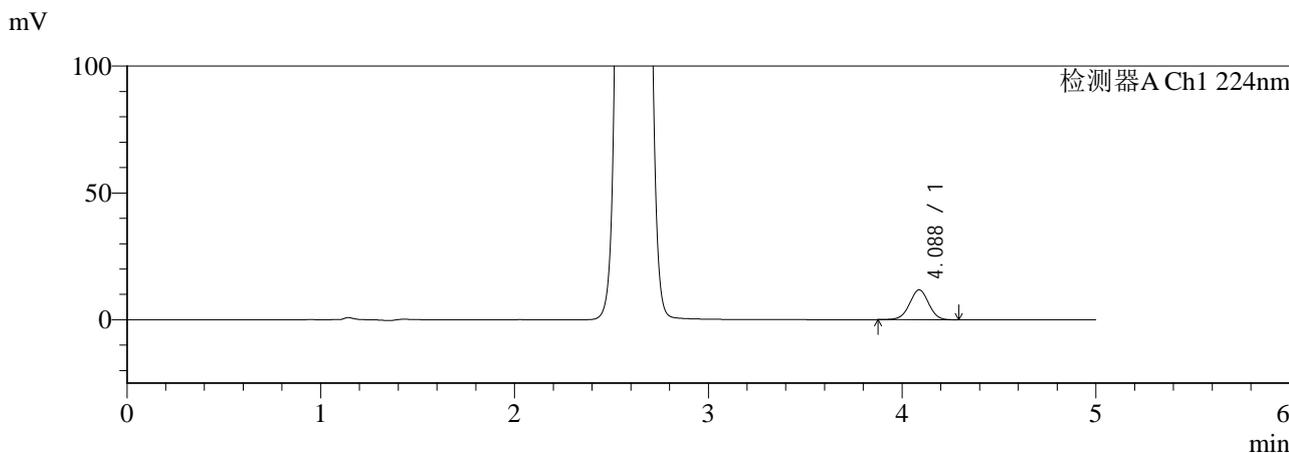
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	513426	100.000	80606	3824	1.087	--
总计		513426	100.000	80606			

图185 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-655-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 03:59:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	81245	100.000	11802	8214	0.990	--
总计		81245	100.000	11802			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	453606	100.000	71208	3827	1.087	--
总计		453606	100.000	71208			

图186 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

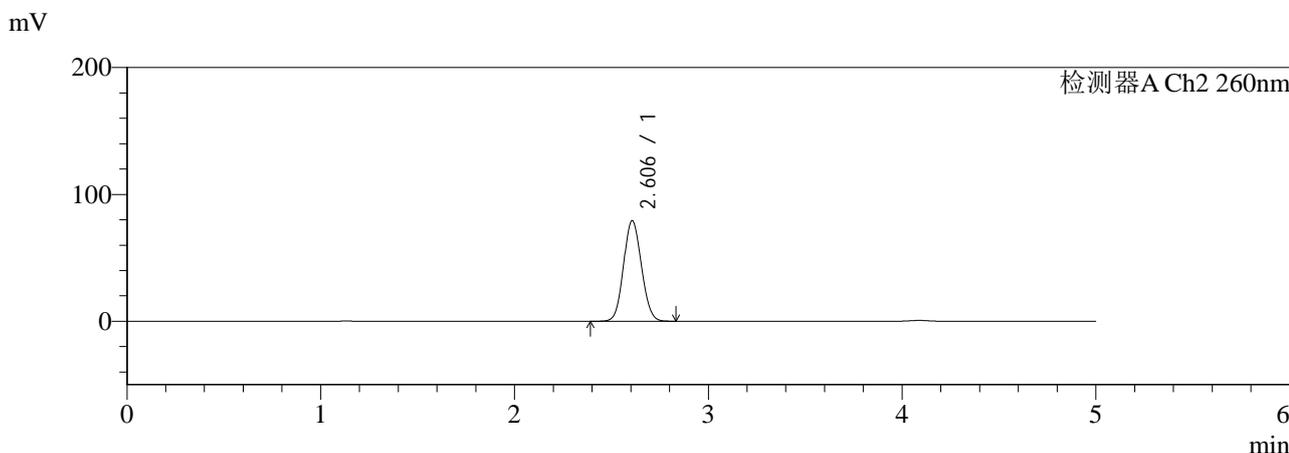
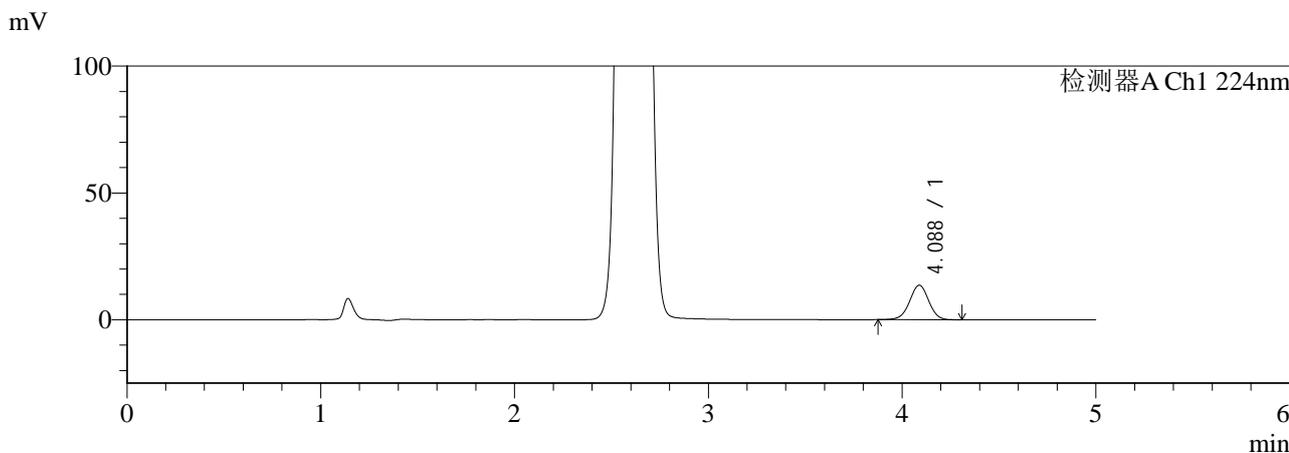


SMF-4034

<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 - 31-2/7-656-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:04:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	93567	100.000	13600	8218	0.988	--
总计		93567	100.000	13600			

检测器A Ch2 260nm

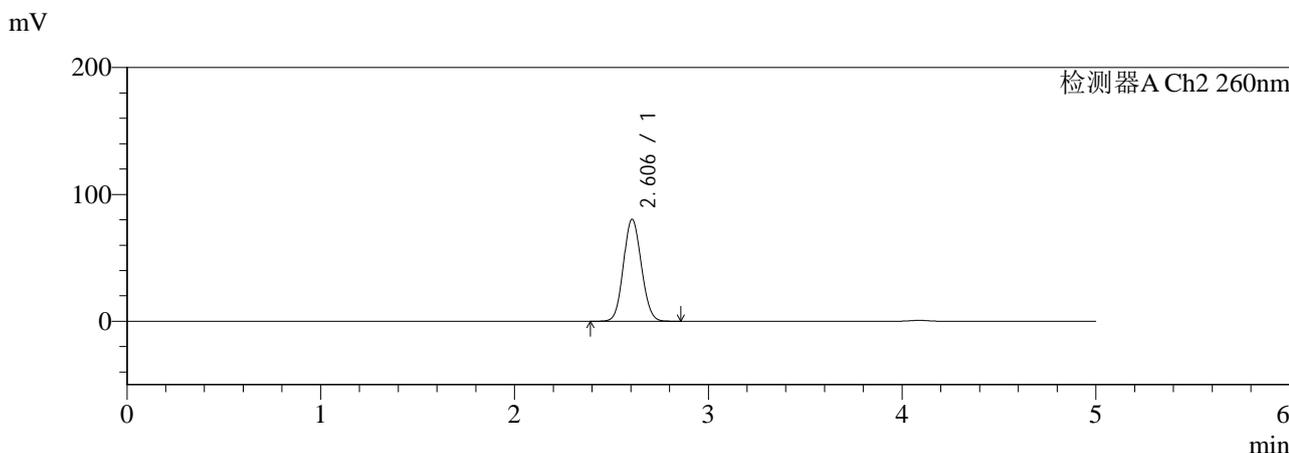
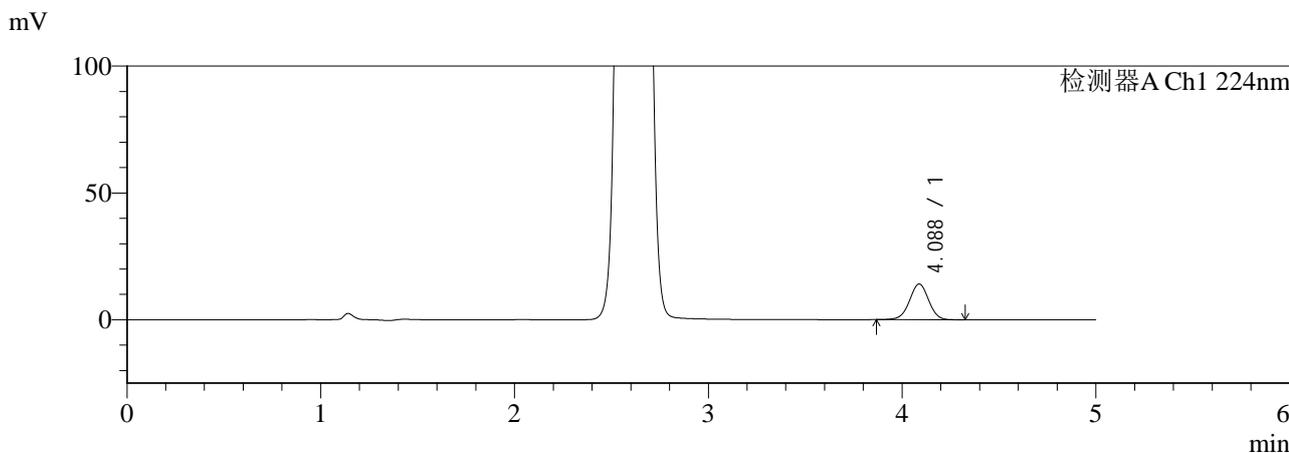
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	506310	100.000	79290	3809	1.088	--
总计		506310	100.000	79290			

图187 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3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 - 31-2/7-657-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:09:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	97329	100.000	14101	8204	0.988	--
总计		97329	100.000	14101			

检测器A Ch2 260nm

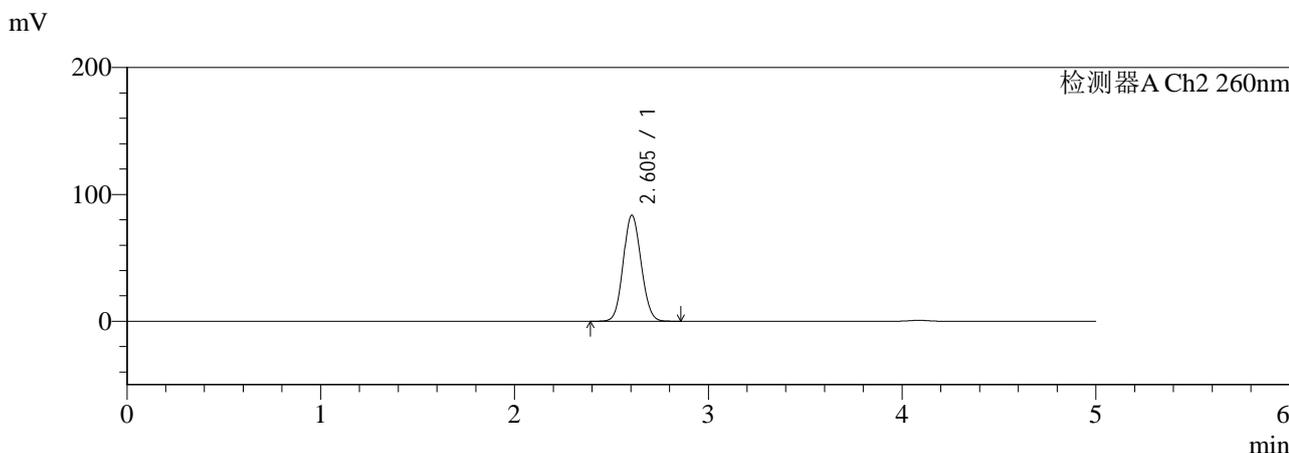
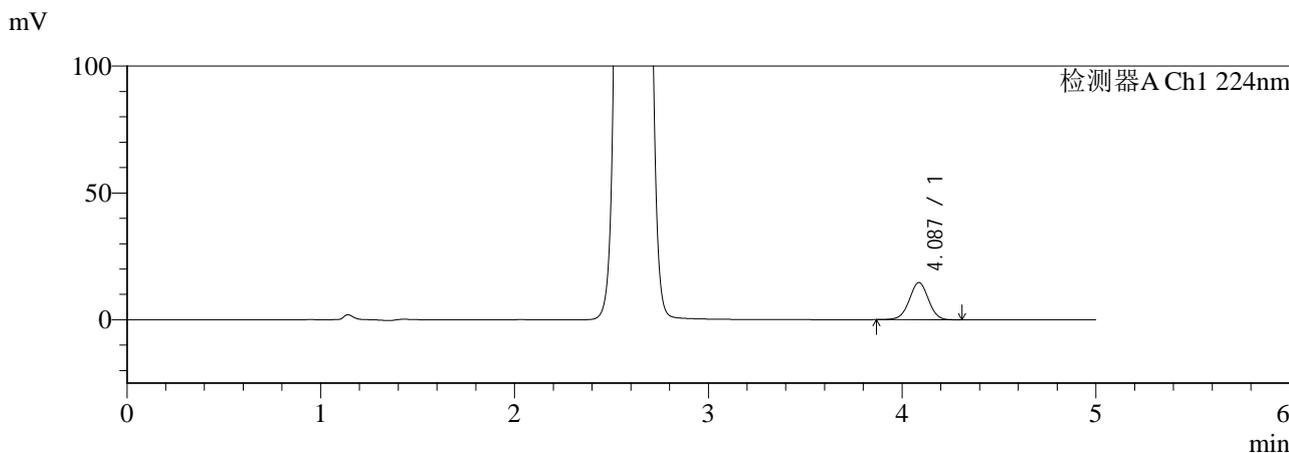
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	513651	100.000	80487	3812	1.087	--
总计		513651	100.000	80487			

图188 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-658-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 04:15:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:41:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.087	101103	100.000	14669	8197	0.988	--
总计		101103	100.000	14669			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	534153	100.000	83641	3800	1.088	--
总计		534153	100.000	83641			

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

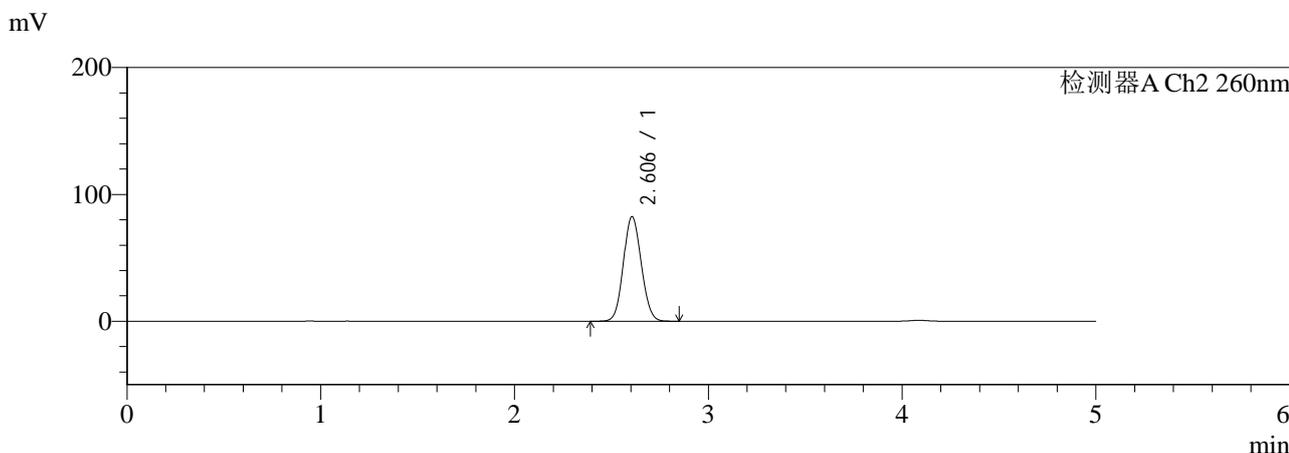
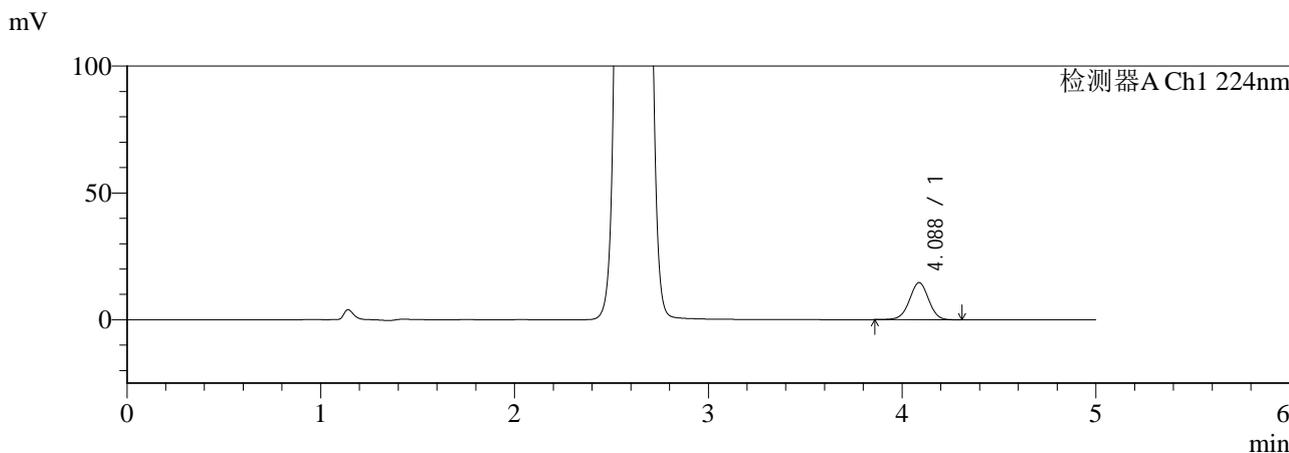


SMF-4034

<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 - 31-2/7-659-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:20:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	100981	100.000	14645	8220	0.985	--
总计		100981	100.000	14645			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	526264	100.000	82531	3818	1.088	--
总计		526264	100.000	82531			

图190 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

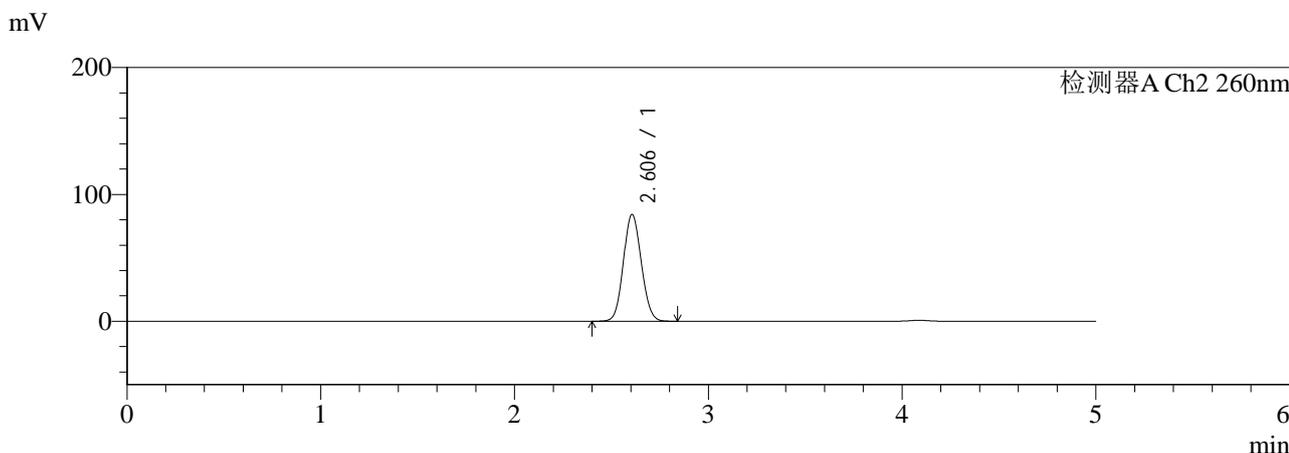
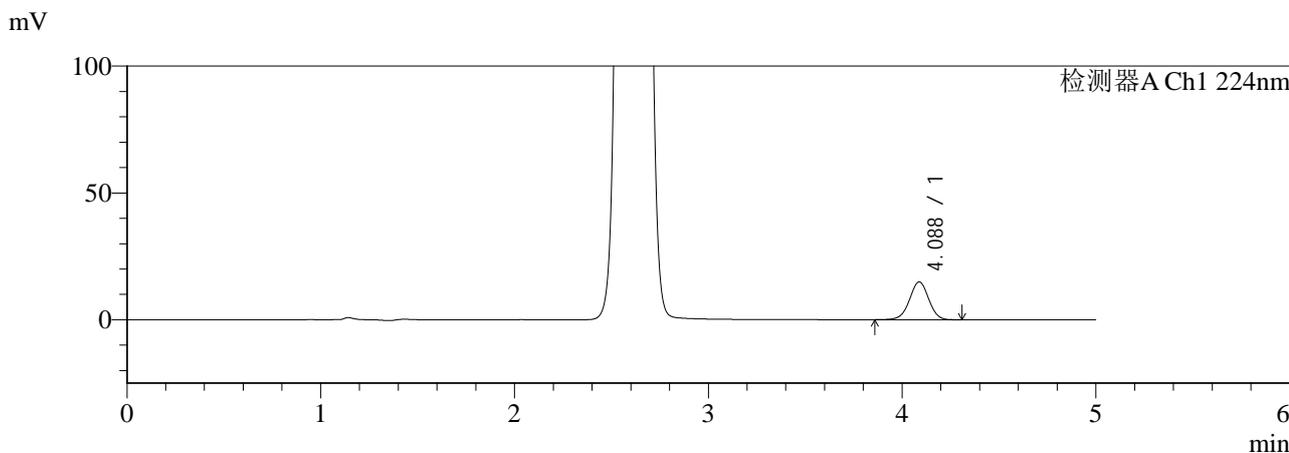


SMF-4034

<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 - 31-2/7-660-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:25:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	103178	100.000	14942	8187	0.986	--
总计		103178	100.000	14942			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	537534	100.000	84257	3813	1.088	--
总计		537534	100.000	84257			

图191 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

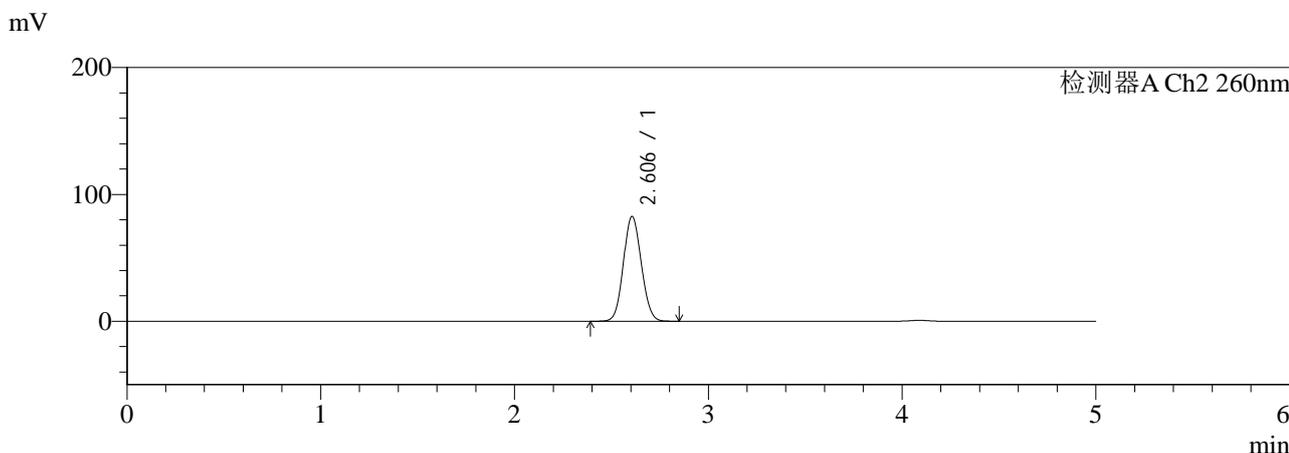
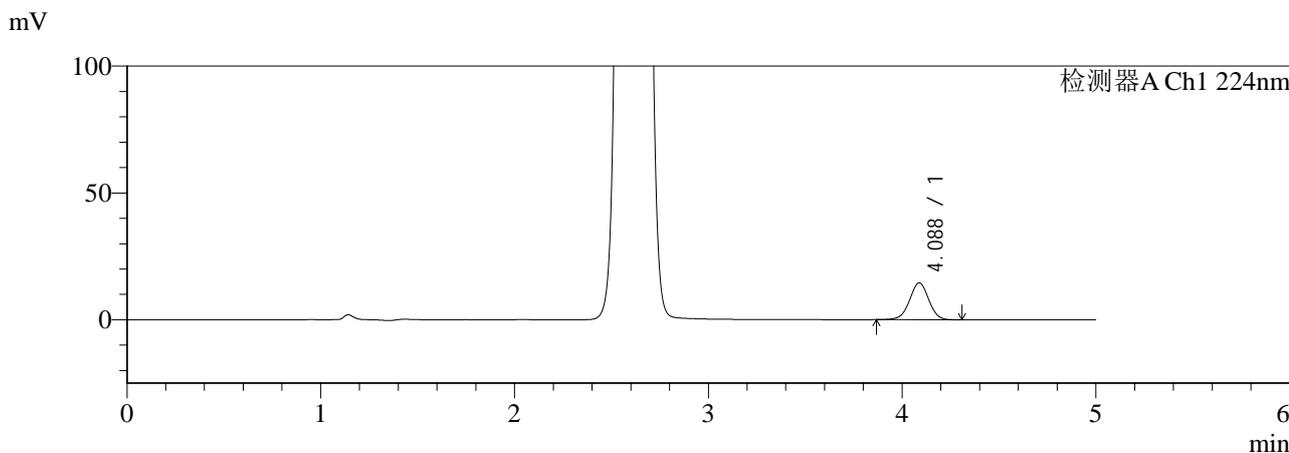


SMF-4034

<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 - 31-2/7-661-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:31:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	99938	100.000	14510	8198	0.987	--
总计		99938	100.000	14510			

检测器A Ch2 260nm

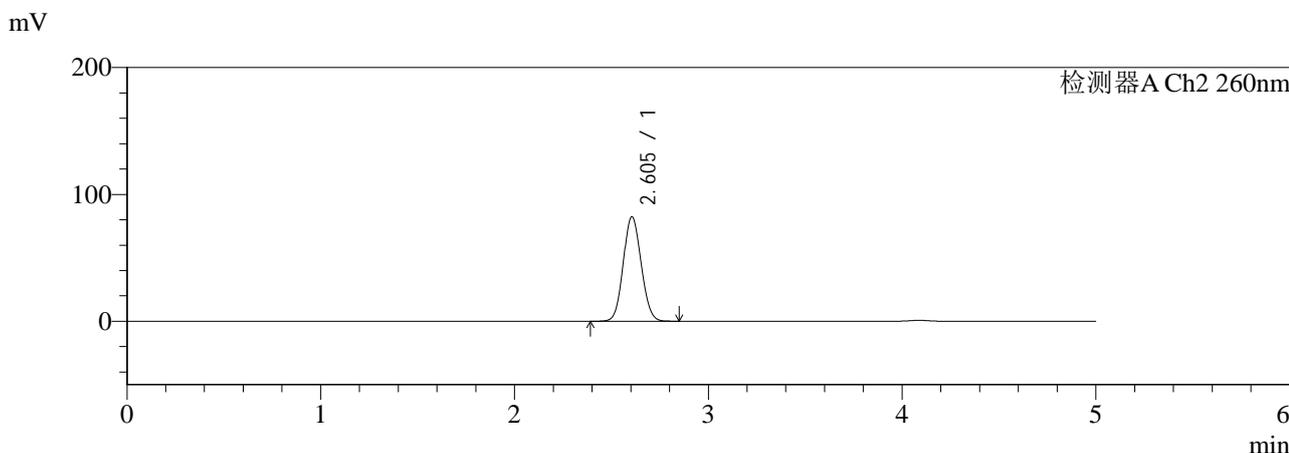
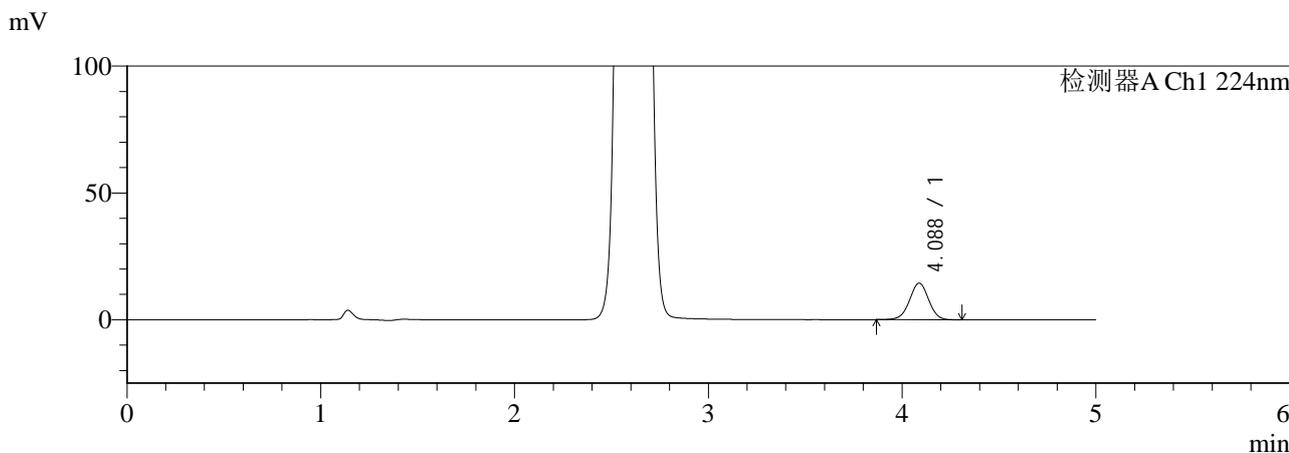
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	527512	100.000	82697	3814	1.088	--
总计		527512	100.000	82697			

图192 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-662-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	99574	100.000	14434	8202	0.987	--
总计		99574	100.000	14434			

检测器A Ch2 260nm

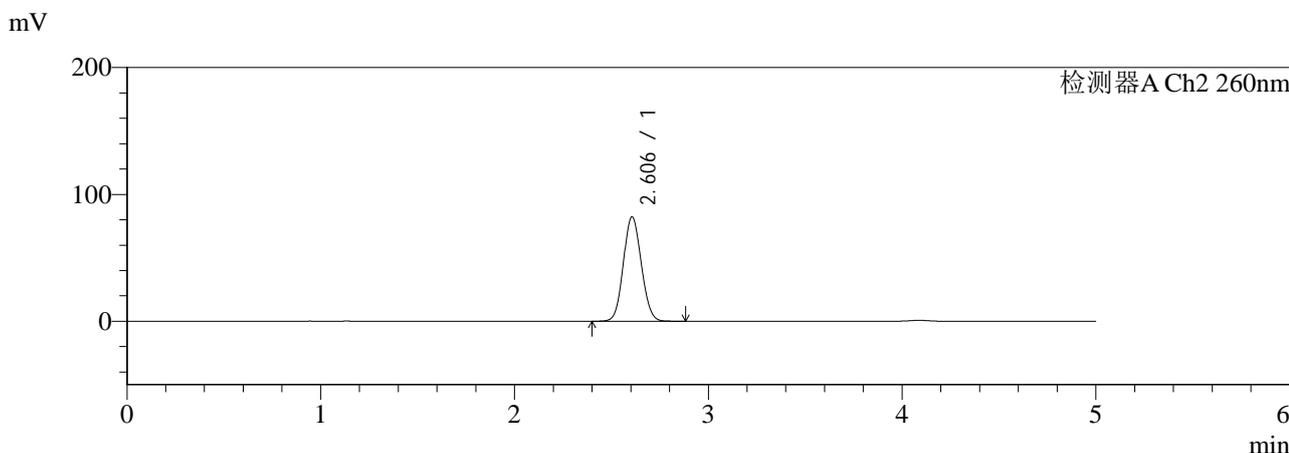
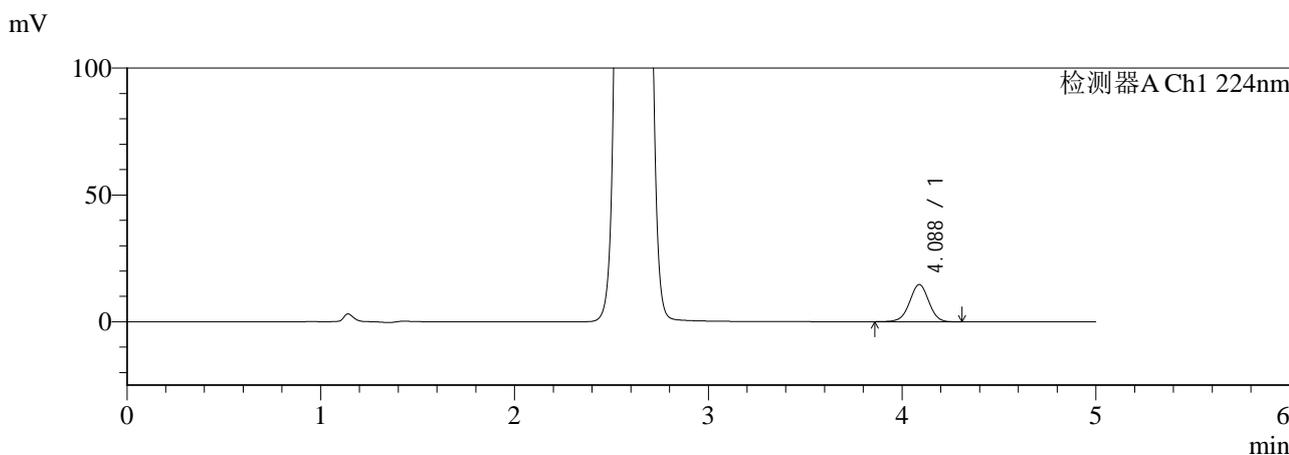
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	526878	100.000	82505	3801	1.087	--
总计		526878	100.000	82505			

图193 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-663-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.088	101250	100.000	14674	8207	0.987	--
总计		101250	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

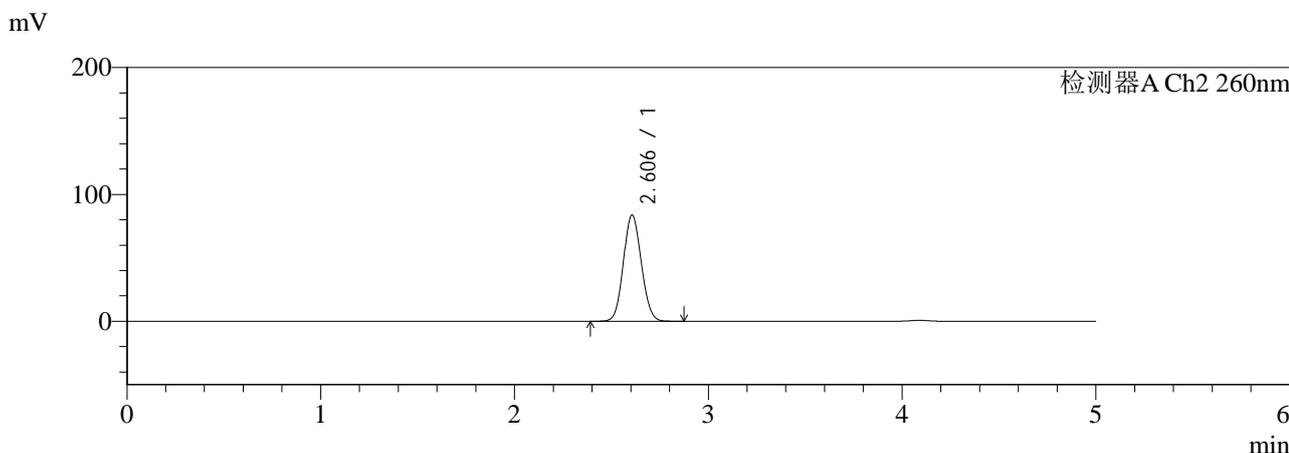
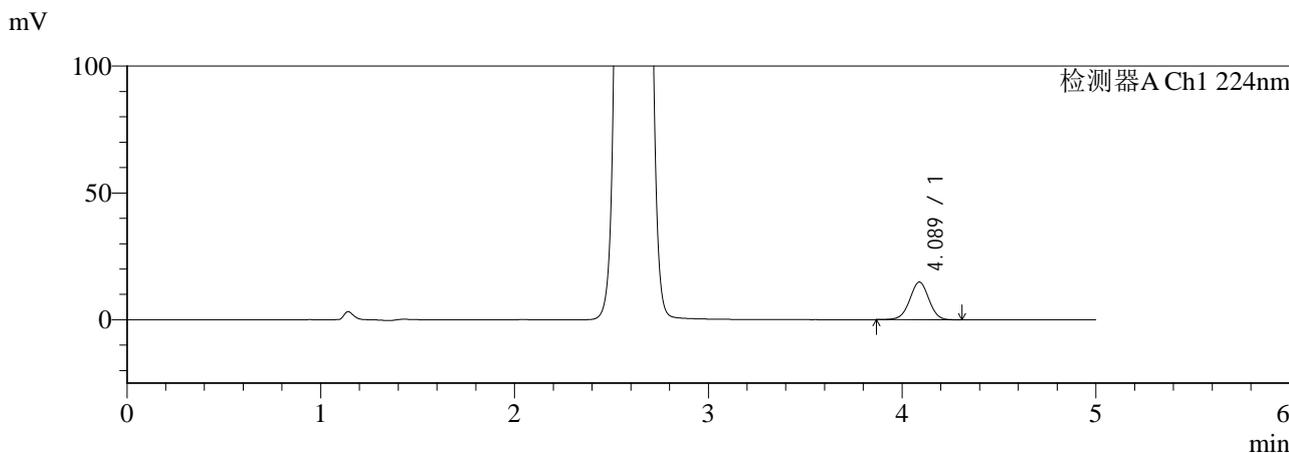
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	526262	100.000	82386	3806	1.088	--
总计		526262	100.000	82386			

图194 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-664-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	102495	100.000	14859	8196	0.987	--
总计		102495	100.000	14859			

检测器A Ch2 260nm

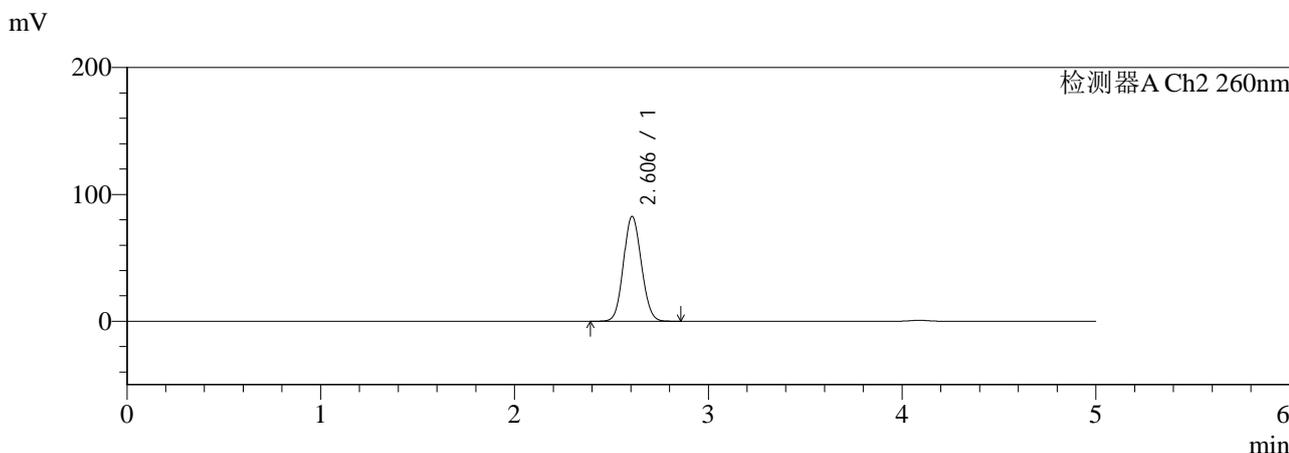
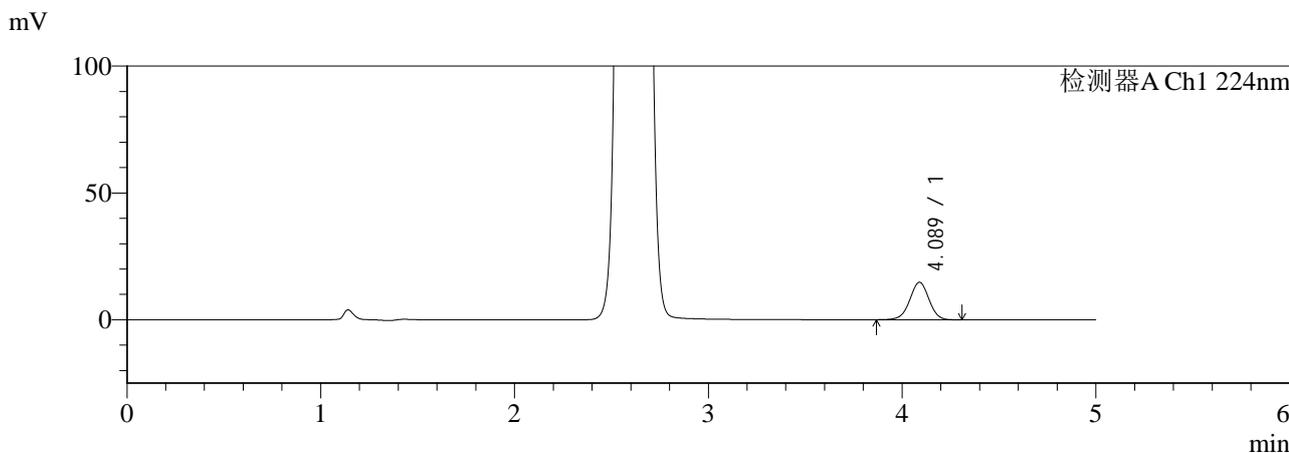
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	535446	100.000	83799	3804	1.088	--
总计		535446	100.000	83799			

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

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-665-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:52:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	102027	100.000	14780	8190	0.986	--
总计		102027	100.000	14780			

检测器A Ch2 260nm

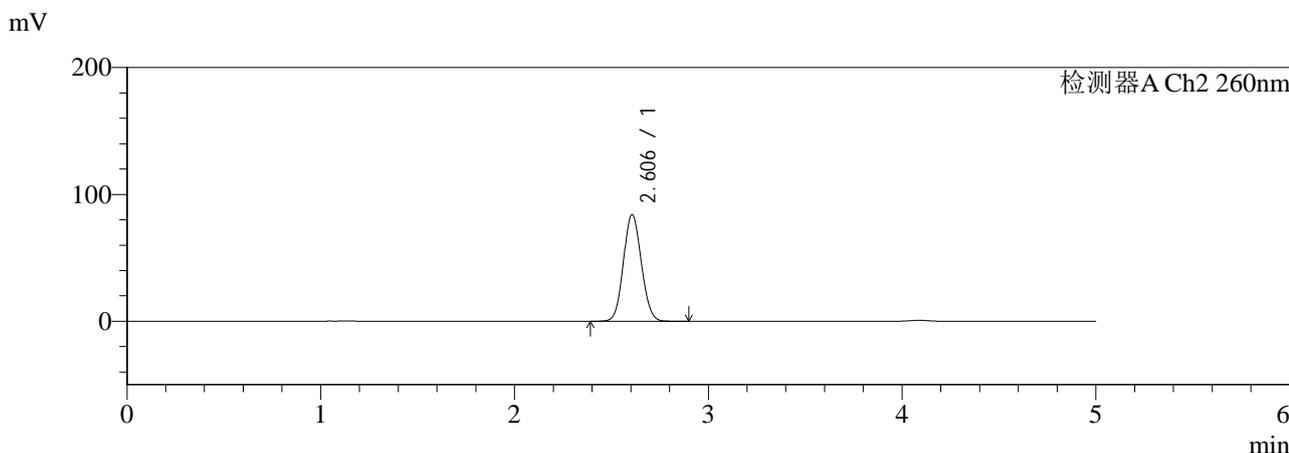
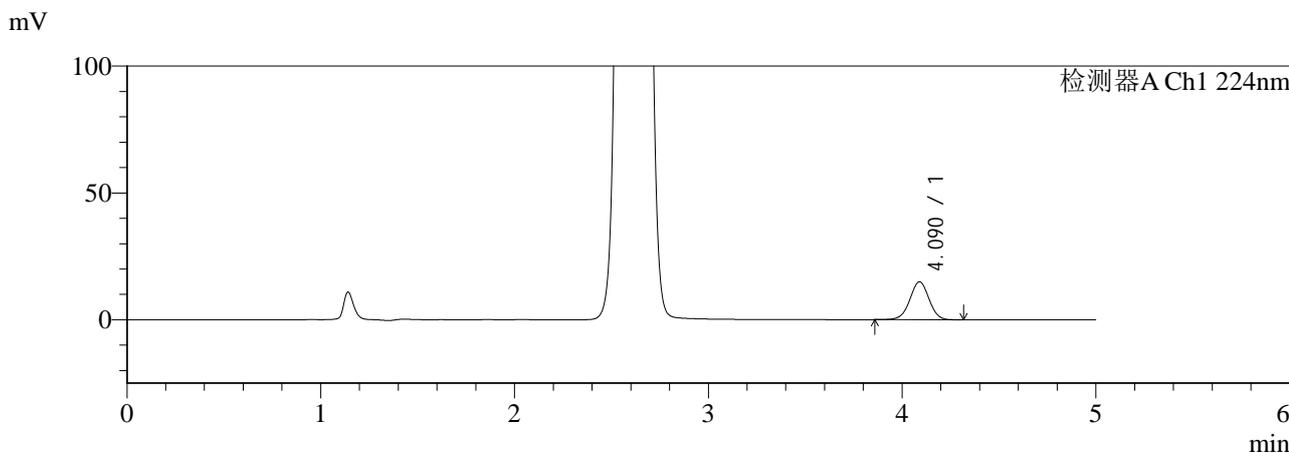
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	527538	100.000	82667	3812	1.088	--
总计		527538	100.000	82667			

图196 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-666-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 04:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	103252	100.000	14966	8216	0.987	--
总计		103252	100.000	14966			

检测器A Ch2 260nm

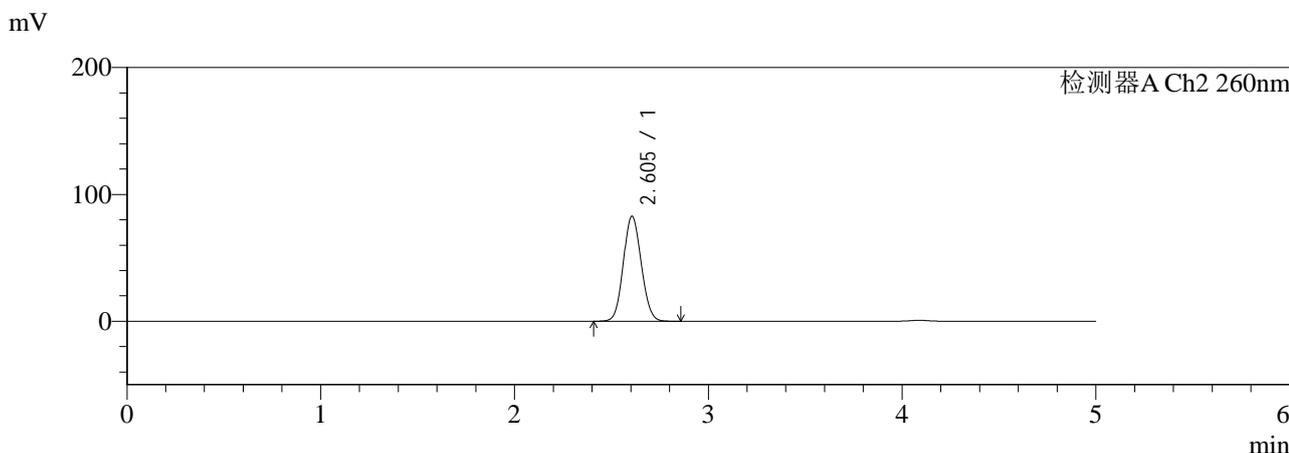
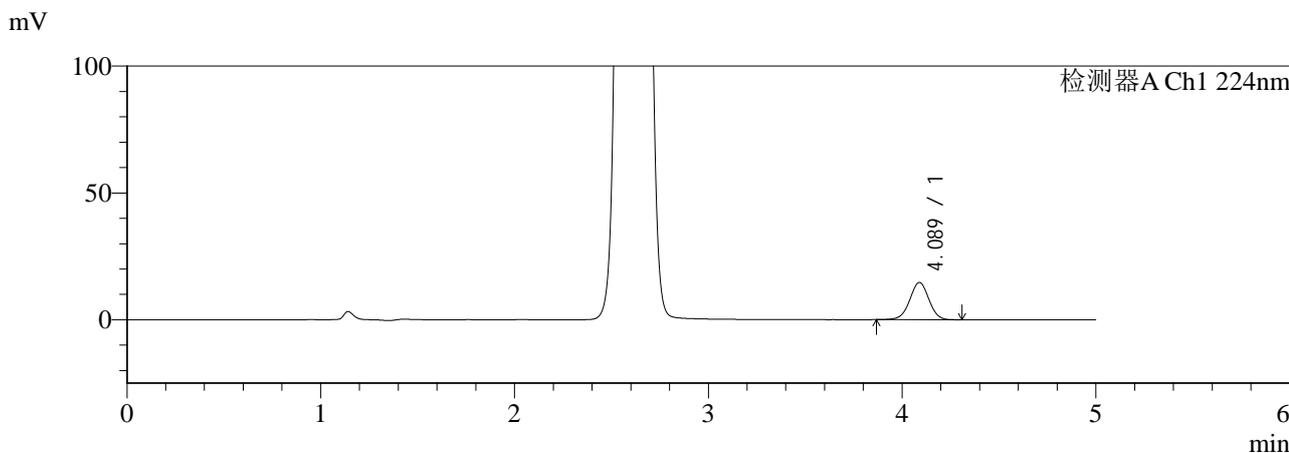
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	537082	100.000	84156	3814	1.088	--
总计		537082	100.000	84156			

图197 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-667-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 05:03:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	101506	100.000	14703	8214	0.992	--
总计		101506	100.000	14703			

检测器A Ch2 260nm

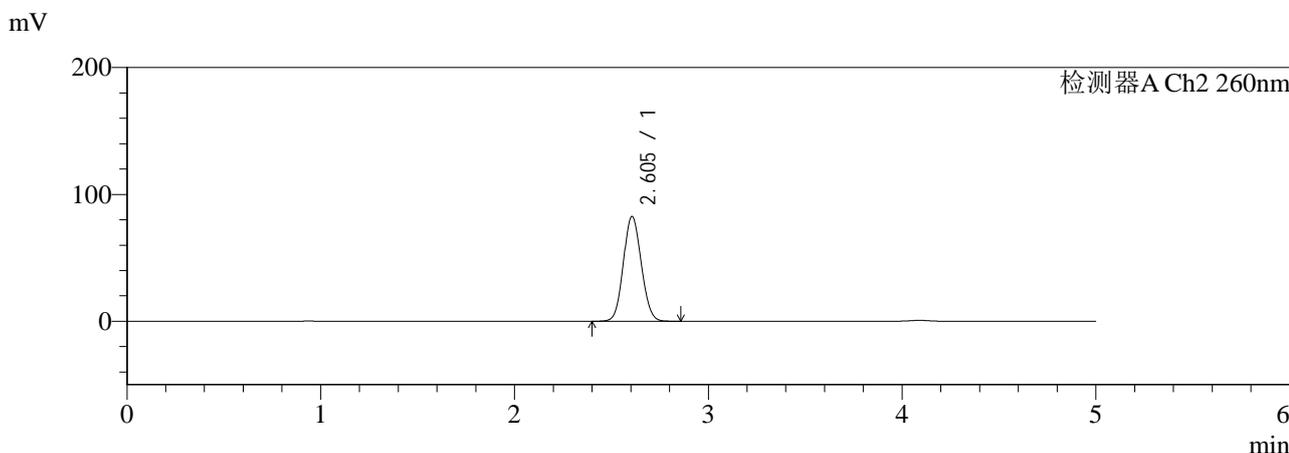
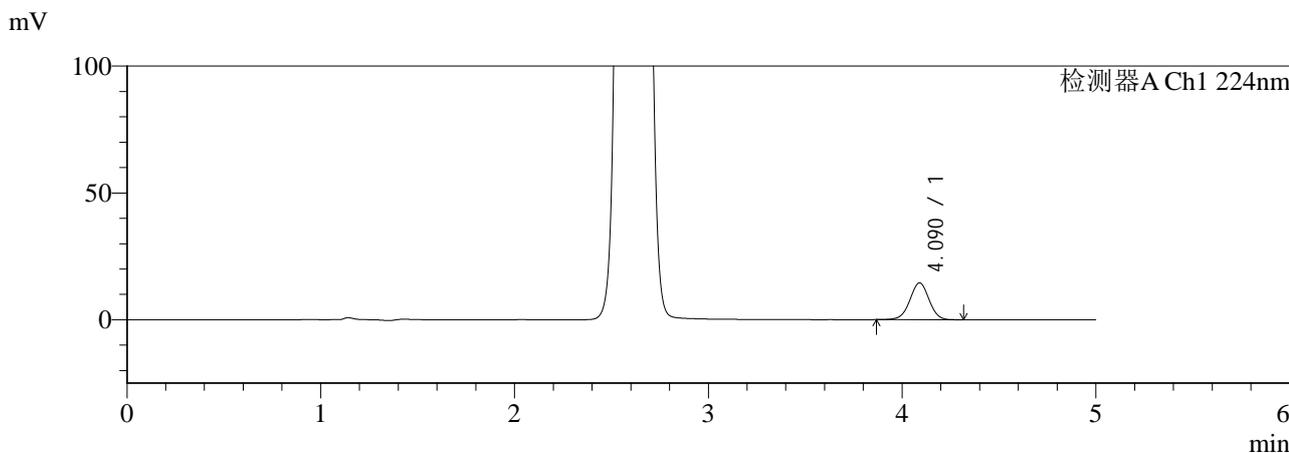
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	528606	100.000	82839	3811	1.088	--
总计		528606	100.000	82839			

图198 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3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 - 31-2/7-668-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 05:08:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	100443	100.000	14548	8201	0.988	--
总计		100443	100.000	14548			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	527874	100.000	82671	3804	1.087	--
总计		527874	100.000	82671			

图199 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

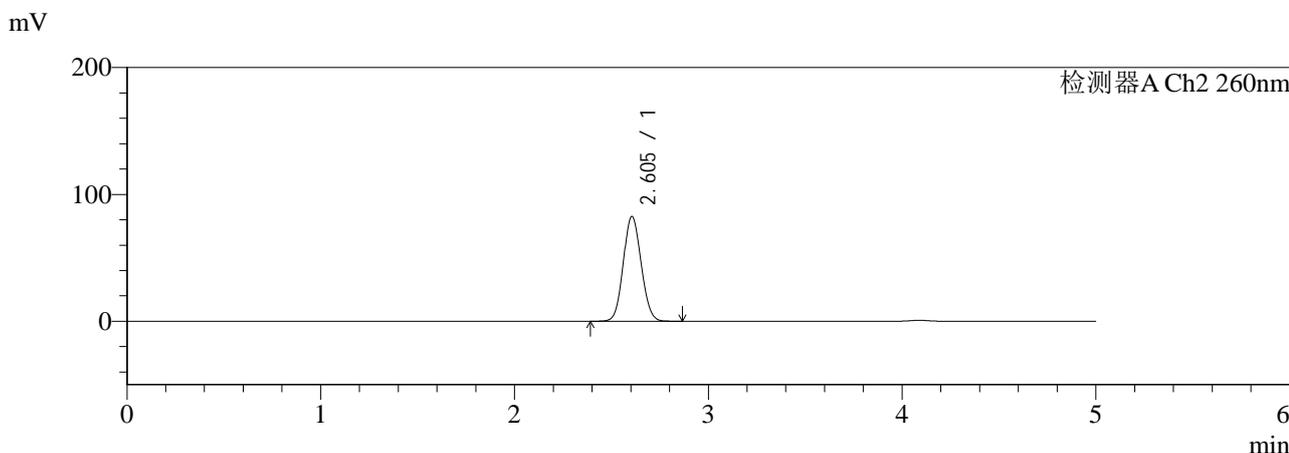
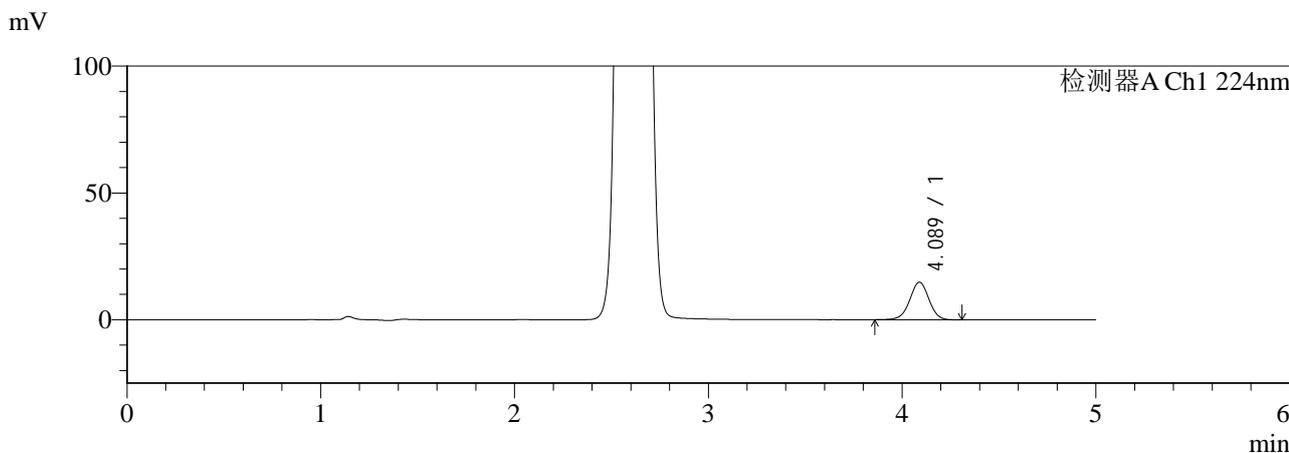


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-669-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:14:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	102263	100.000	14821	8222	0.983	--
总计		102263	100.000	14821			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	526386	100.000	82668	3826	1.086	--
总计		526386	100.000	82668			

图200 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

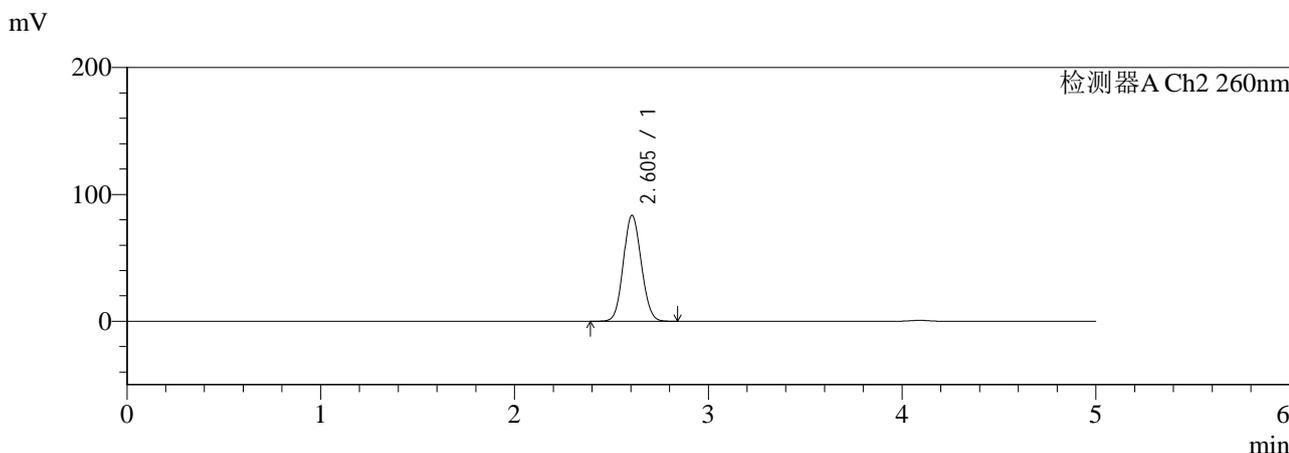
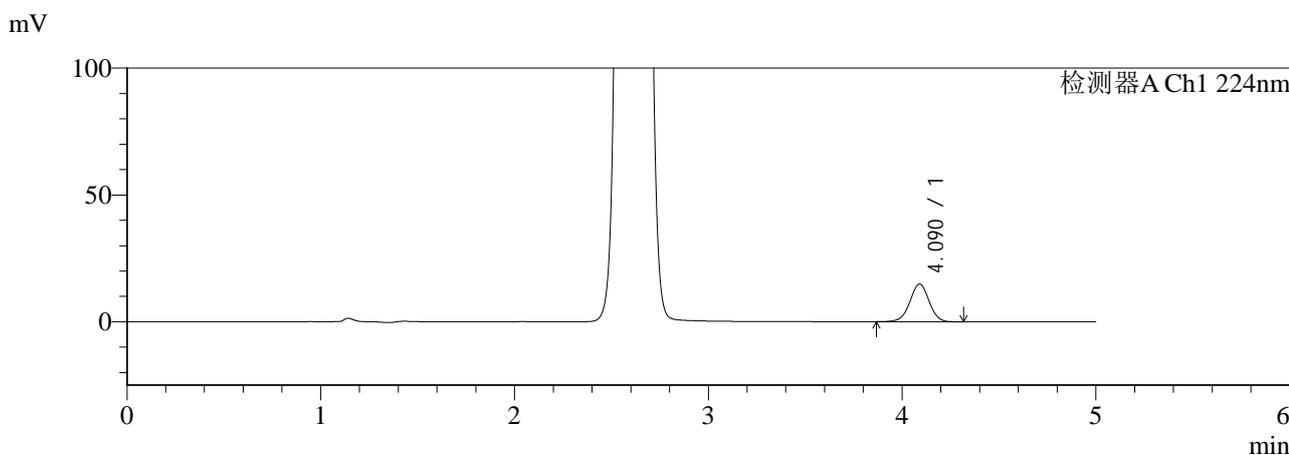


SMF-4034

<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 - 31-2/7-670-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:19:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	102790	100.000	14866	8185	0.987	--
总计		102790	100.000	14866			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	534088	100.000	83581	3803	1.087	--
总计		534088	100.000	83581			

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

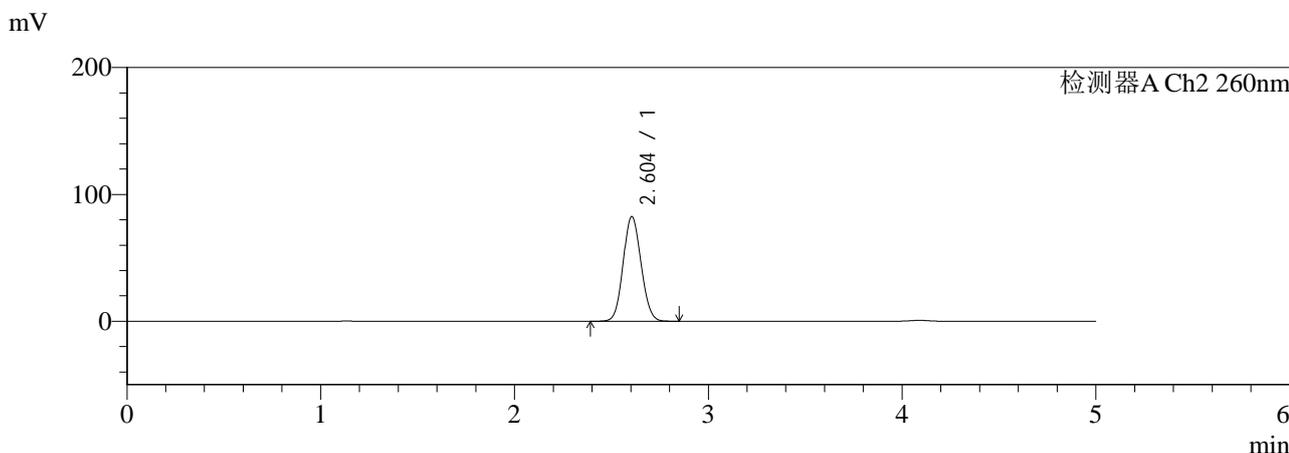
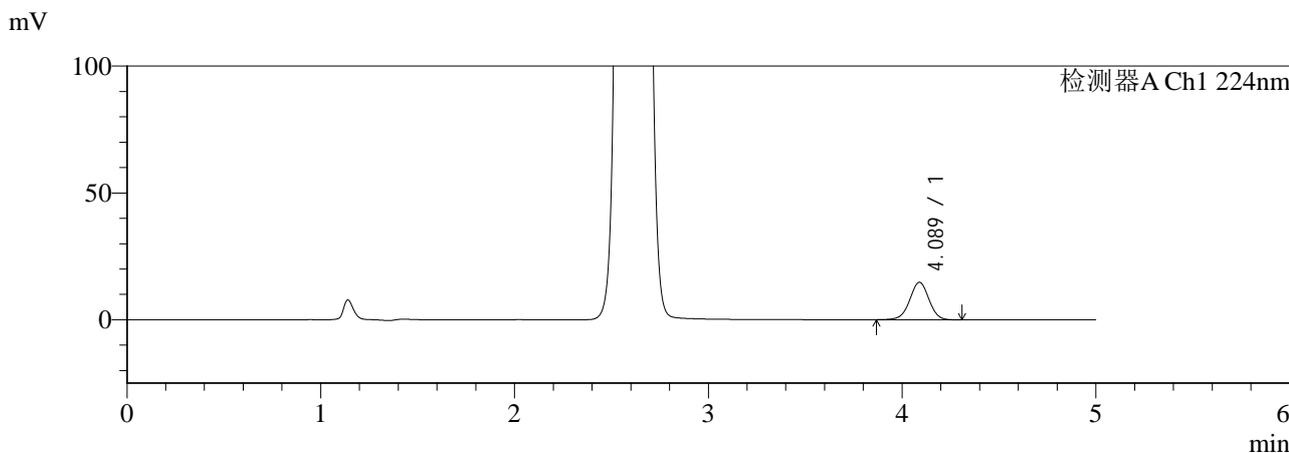


SMF-4034

<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 - 31-2/7-671-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:25:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.089	102022	100.000	14781	8206	0.989	--
总计		102022	100.000	14781			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	526948	100.000	82565	3807	1.088	--
总计		526948	100.000	82565			

图202 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

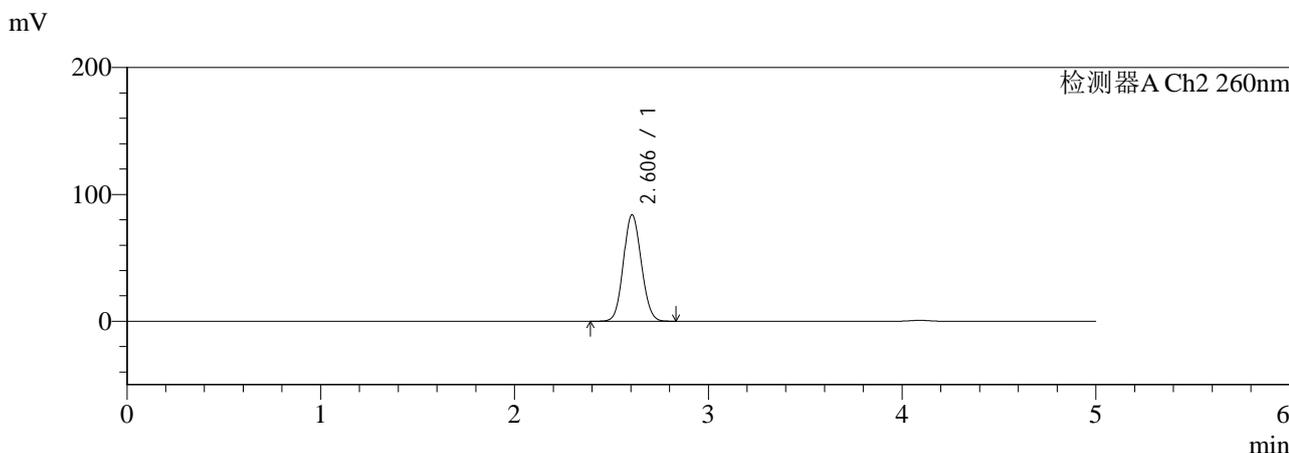
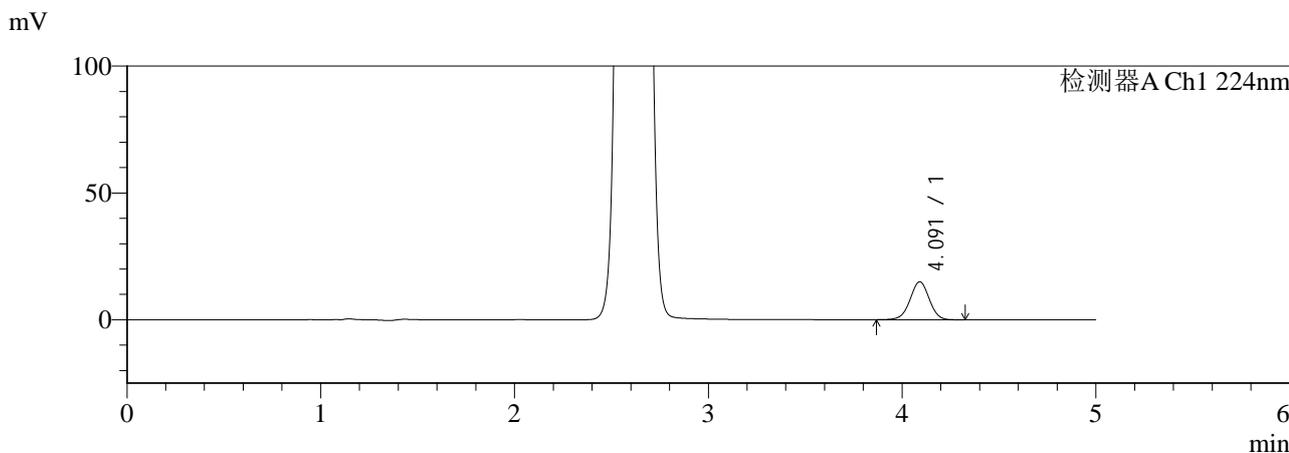


SMF-4034

<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 - 31-2/7-672-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:30:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	103590	100.000	14964	8203	0.988	--
总计		103590	100.000	14964			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	536135	100.000	83991	3810	1.088	--
总计		536135	100.000	83991			

图203 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

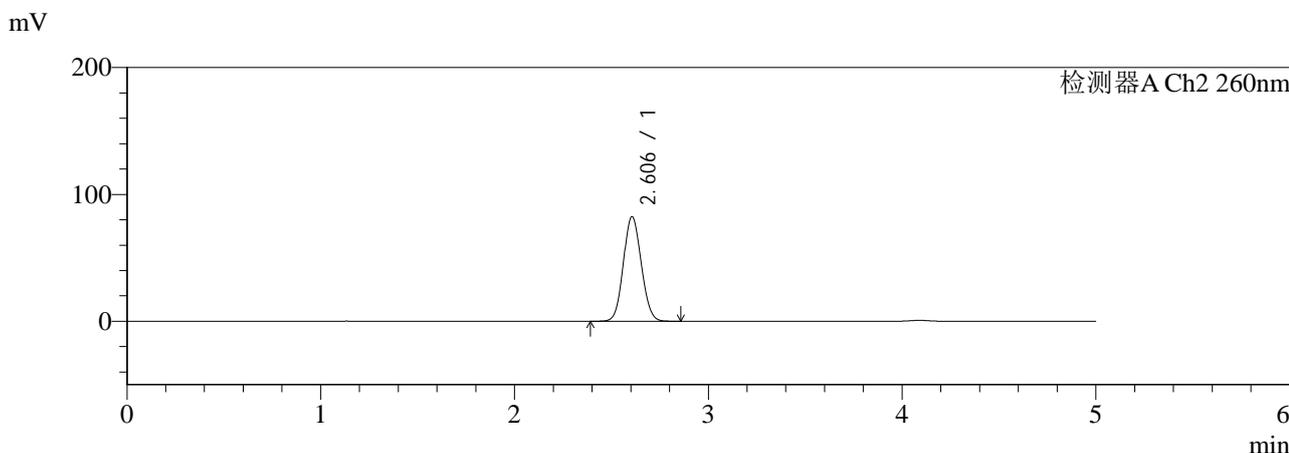
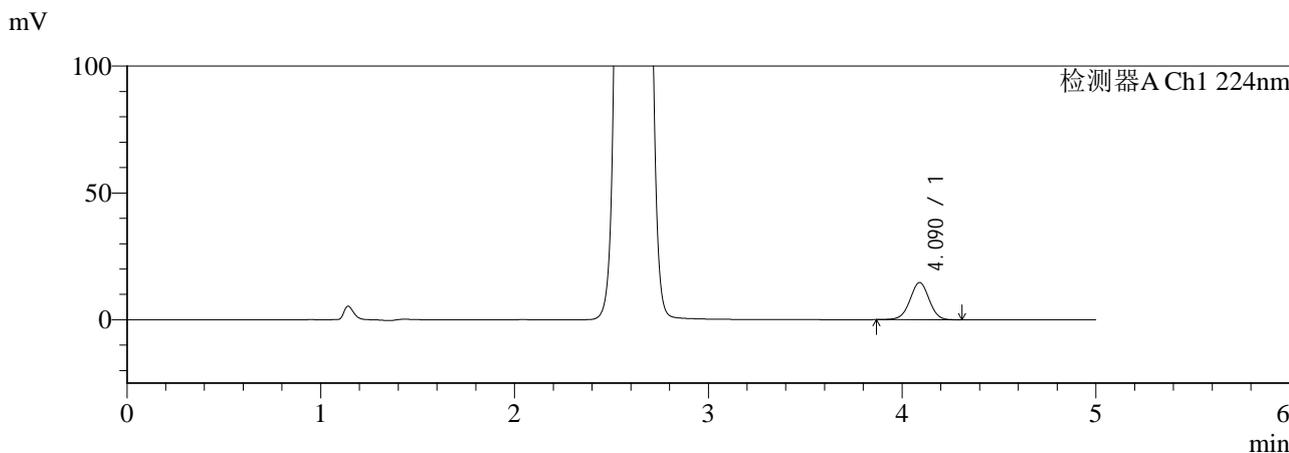


SMF-4034

<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 - 31-2/7-673-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:35:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.090	101259	100.000	14665	8195	0.989	--
总计		101259	100.000	14665			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	526423	100.000	82506	3815	1.087	--
总计		526423	100.000	82506			

图204 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

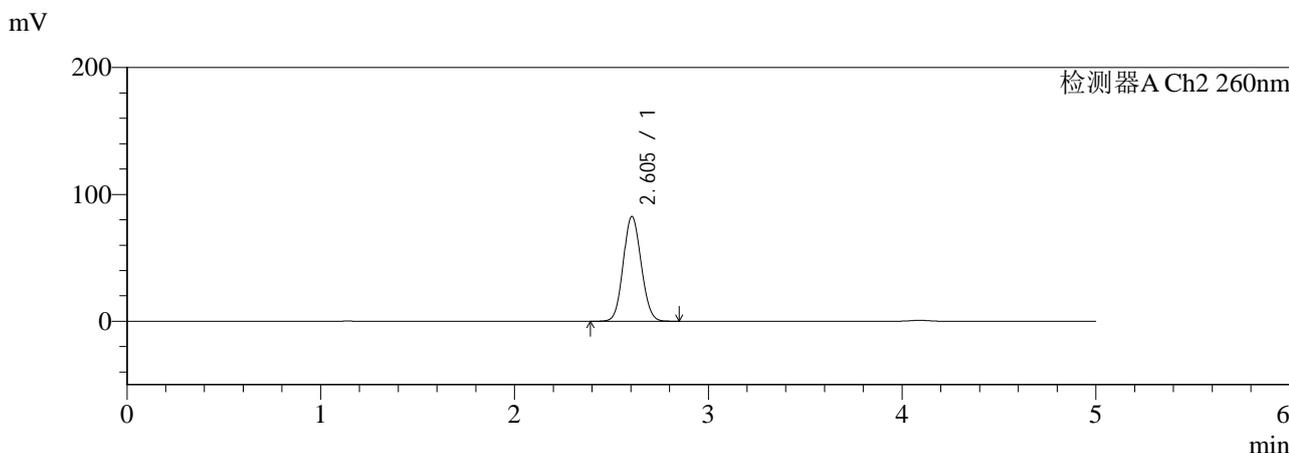
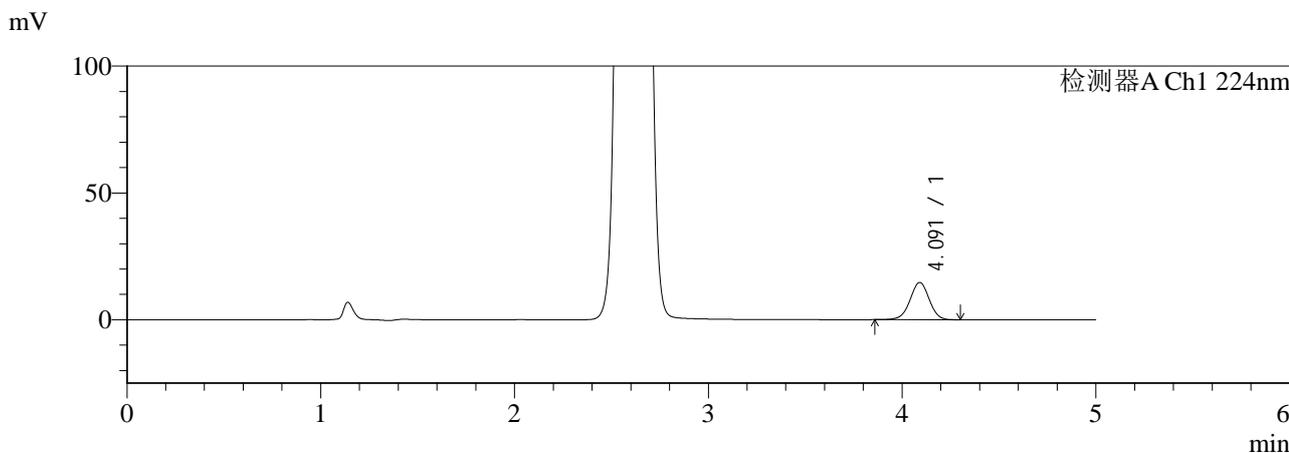


SMF-4034

<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 - 31-2/7-674-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:41:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	101543	100.000	14689	8203	0.986	--
总计		101543	100.000	14689			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	528281	100.000	82705	3800	1.088	--
总计		528281	100.000	82705			

图205 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

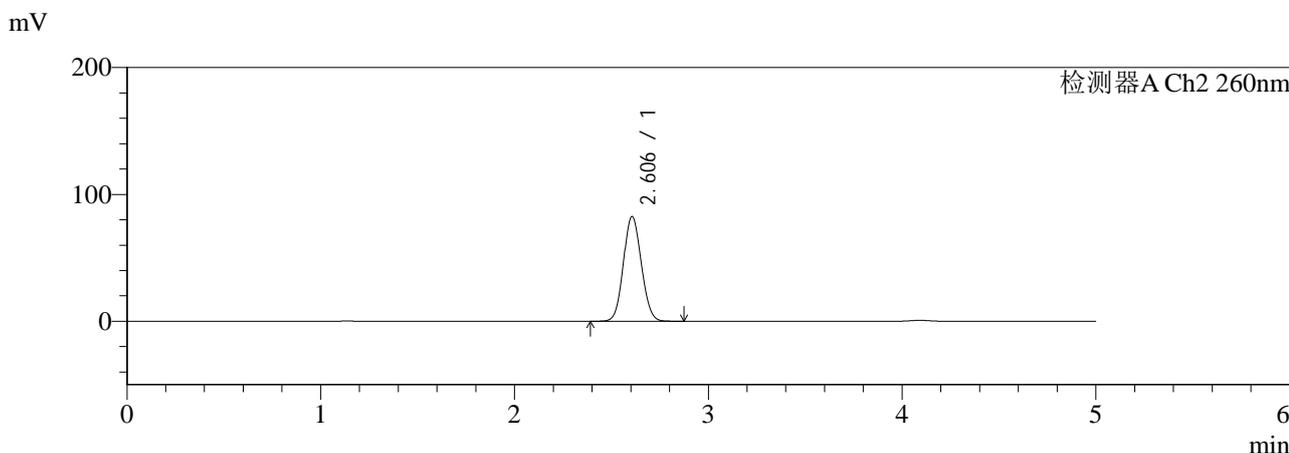
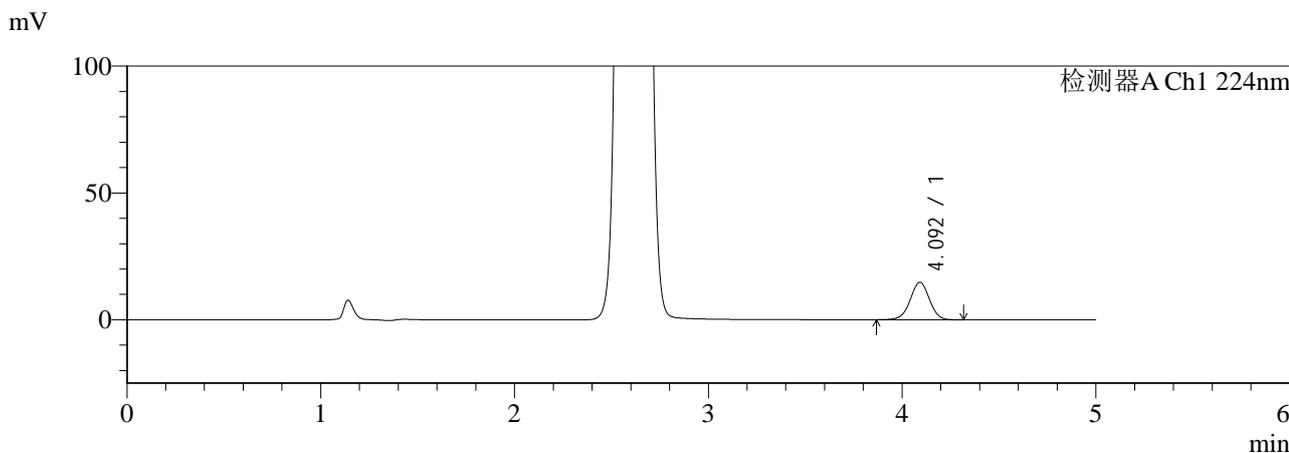


SMF-4034

<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 - 31-2/7-675-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	102217	100.000	14757	8187	0.988	--
总计		102217	100.000	14757			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	527531	100.000	82563	3805	1.088	--
总计		527531	100.000	82563			

图206 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

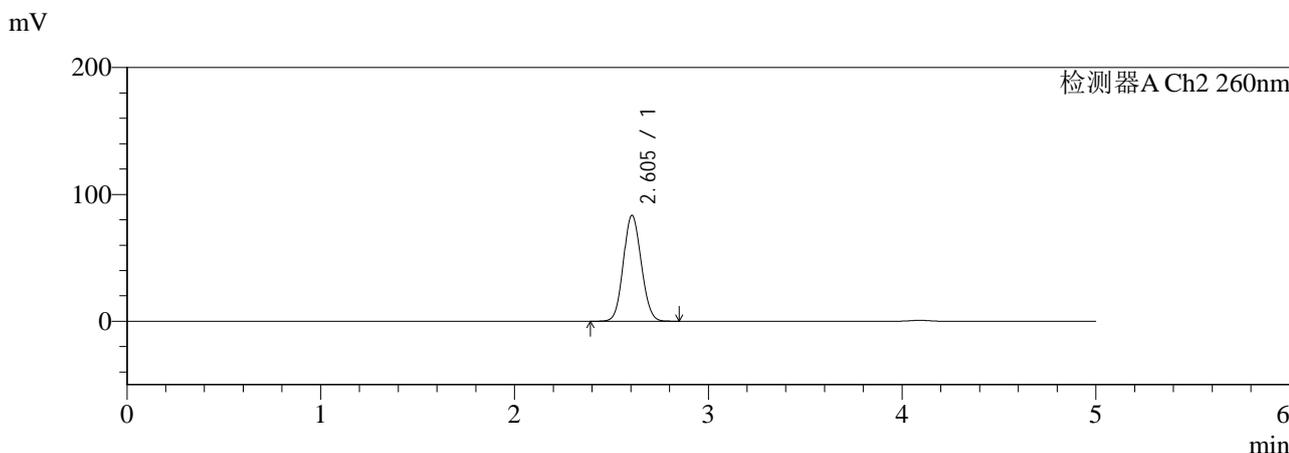
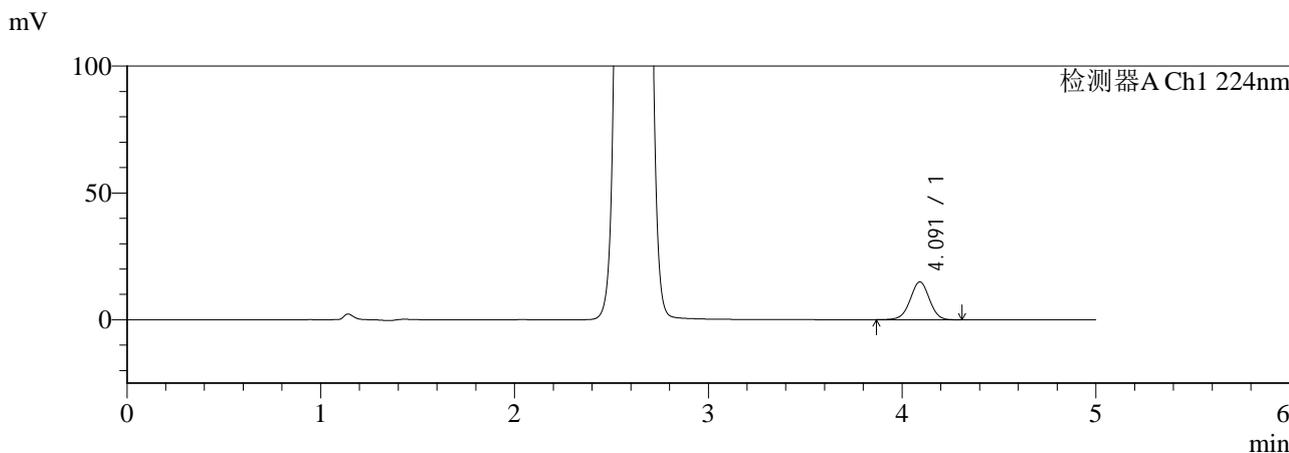


SMF-4034

<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 - 31-2/7-676-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:52:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	103240	100.000	14912	8195	0.987	--
总计		103240	100.000	14912			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	533654	100.000	83545	3801	1.087	--
总计		533654	100.000	83545			

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

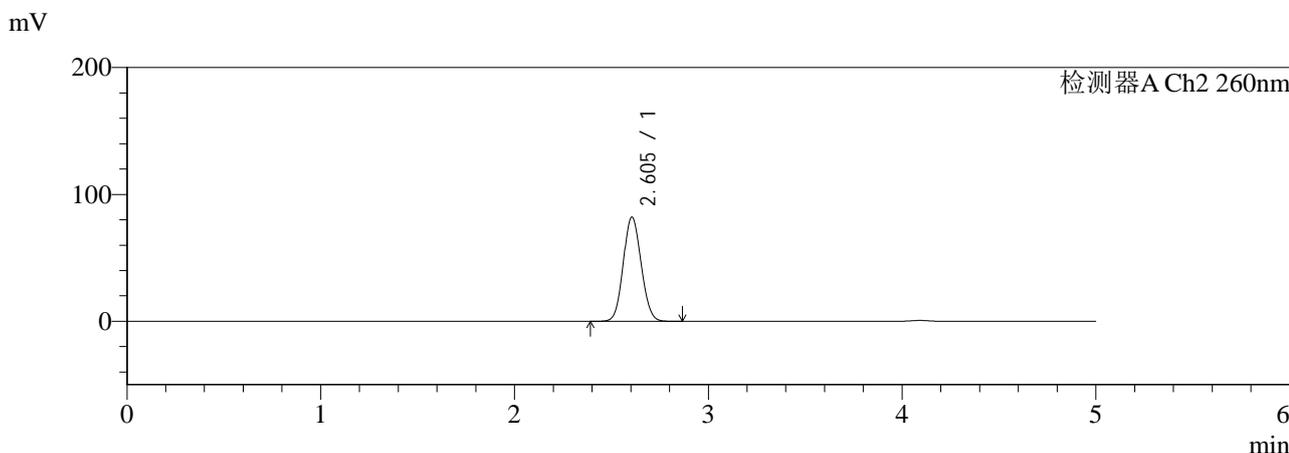
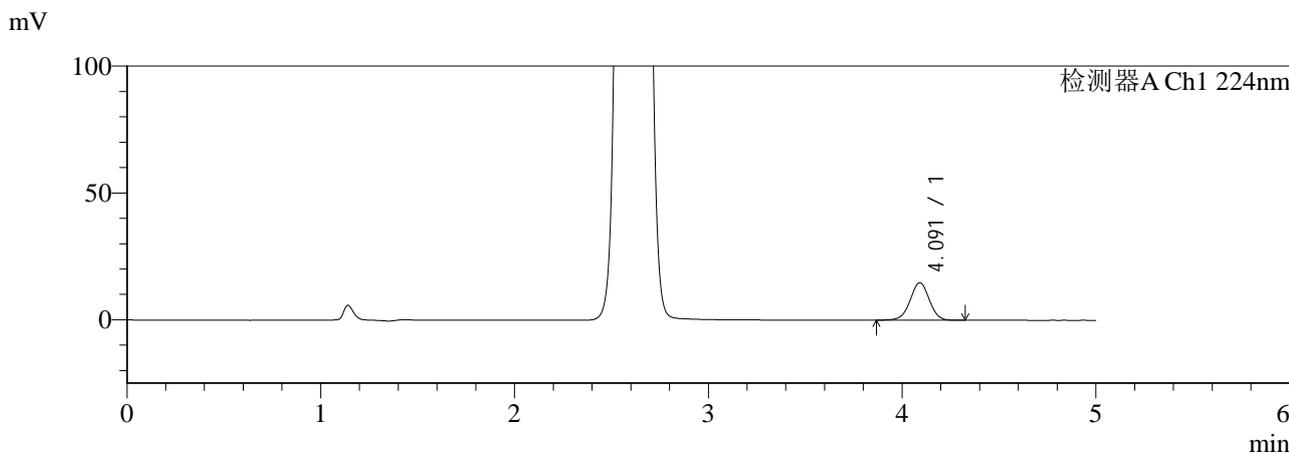


SMF-4034

<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 - 31-2/7-677-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 05:57:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	102383	100.000	14764	8181	0.987	--
总计		102383	100.000	14764			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	524951	100.000	82259	3807	1.088	--
总计		524951	100.000	82259			

图208 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

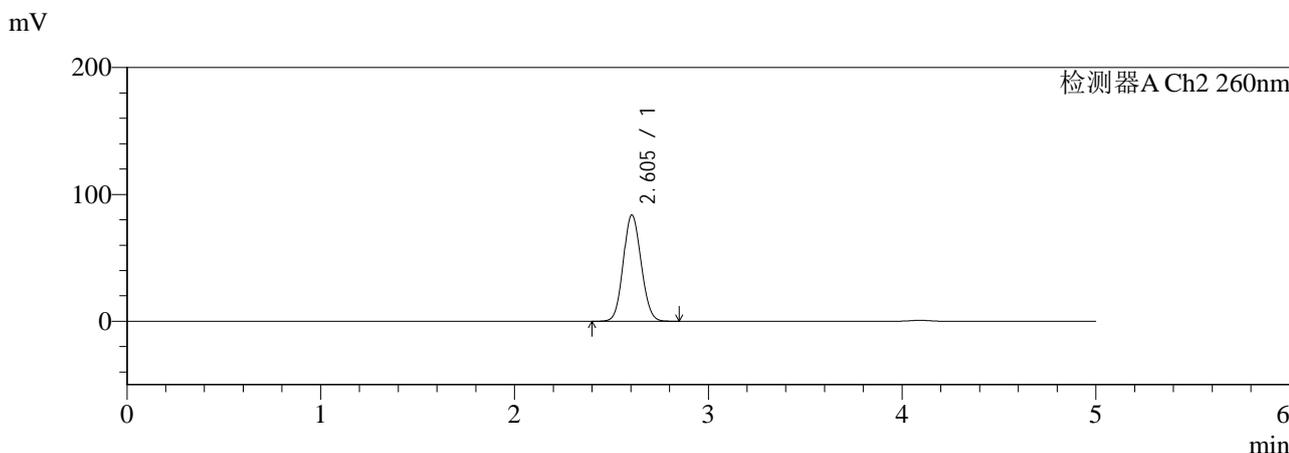
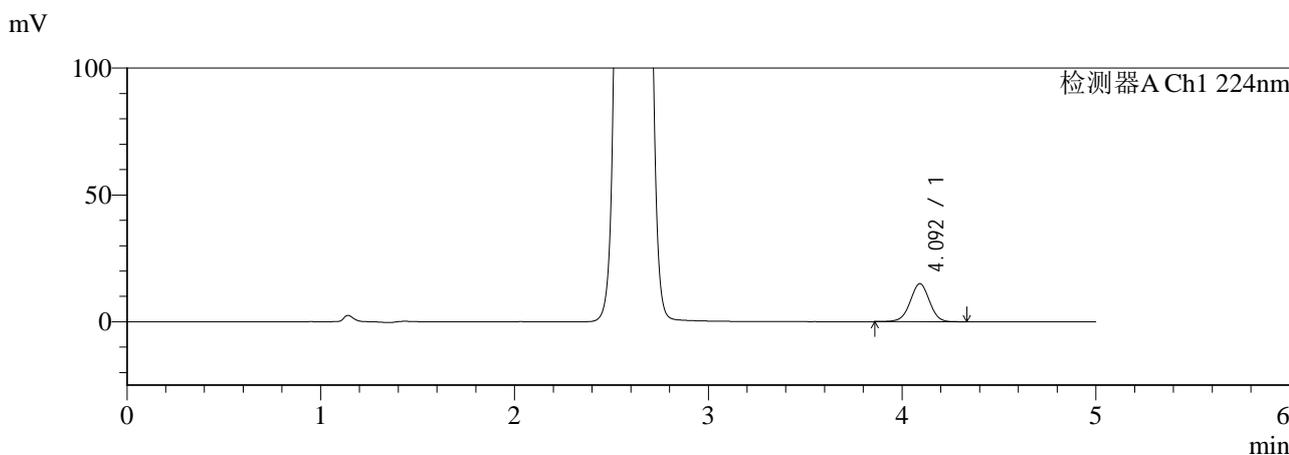


SMF-4034

<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 - 31-2/7-678-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	104059	100.000	14951	8142	0.988	--
总计		104059	100.000	14951			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	534925	100.000	83833	3805	1.088	--
总计		534925	100.000	83833			

图209 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

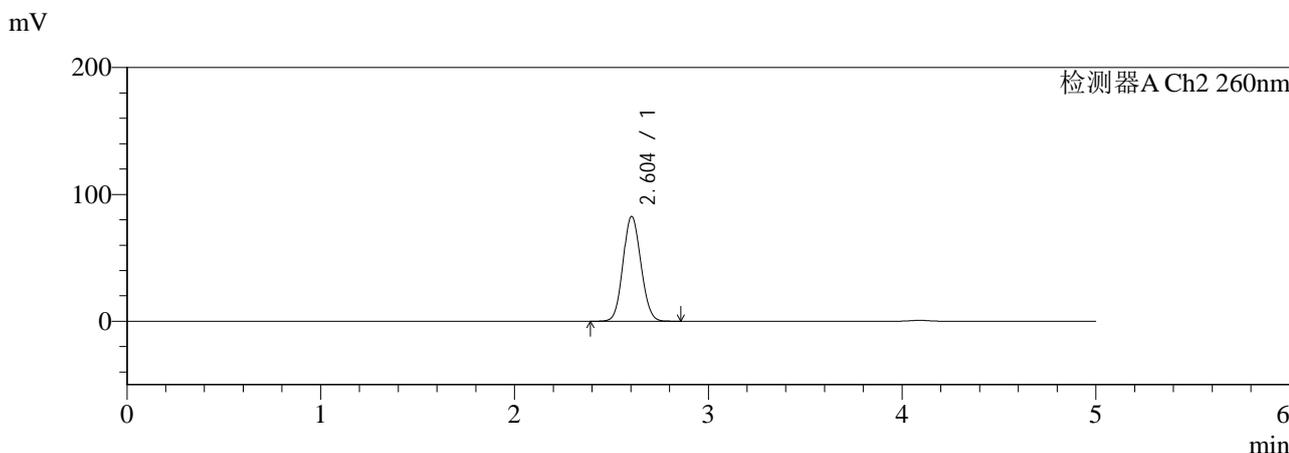
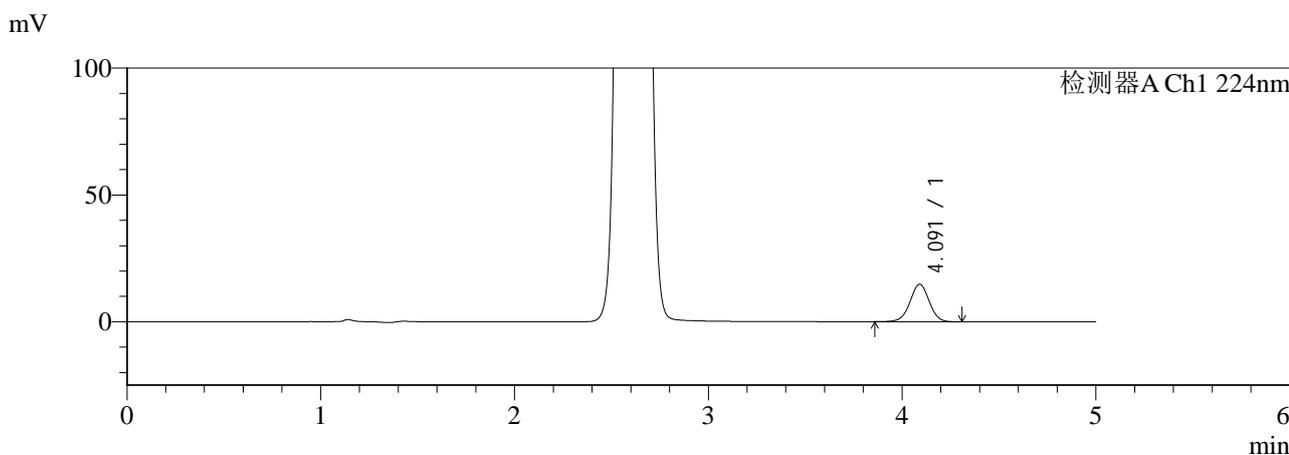


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-679-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	102347	100.000	14782	8186	0.990	--
总计		102347	100.000	14782			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	527712	100.000	82684	3810	1.088	--
总计		527712	100.000	82684			

图210 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

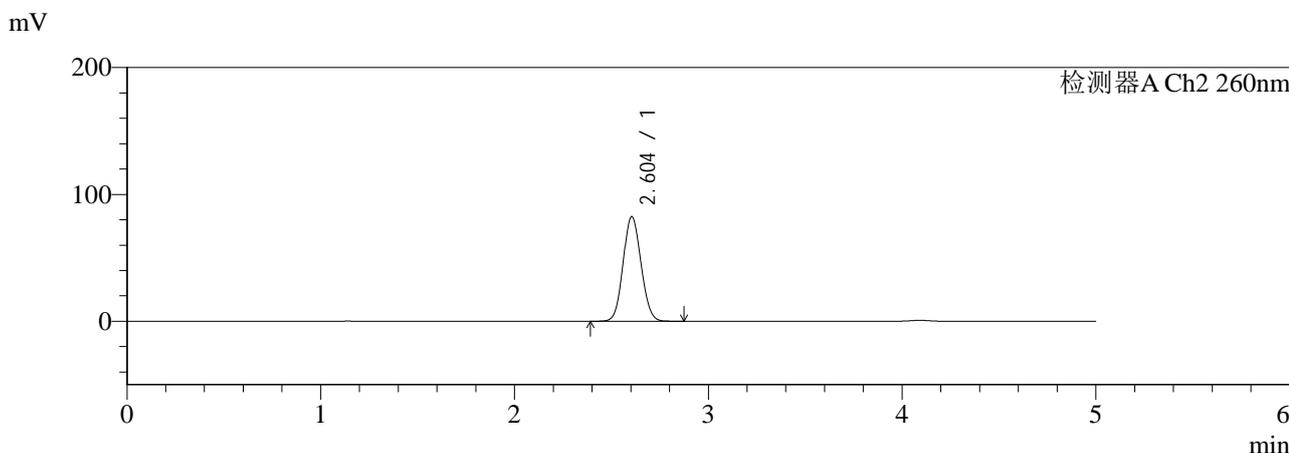
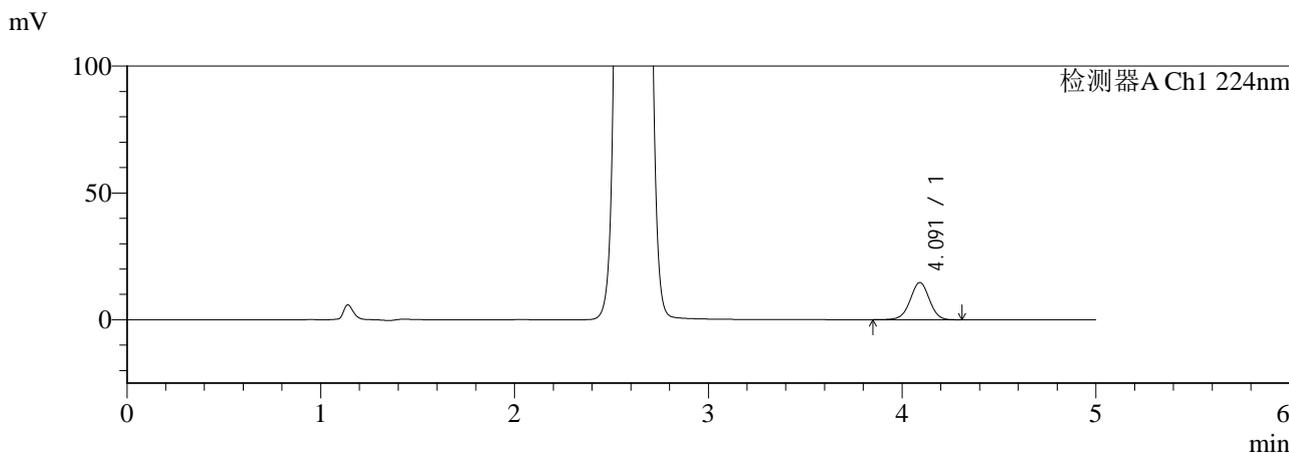


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-680-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:13:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.091	101658	100.000	14674	8192	0.986	--
总计		101658	100.000	14674			

检测器A Ch2 260nm

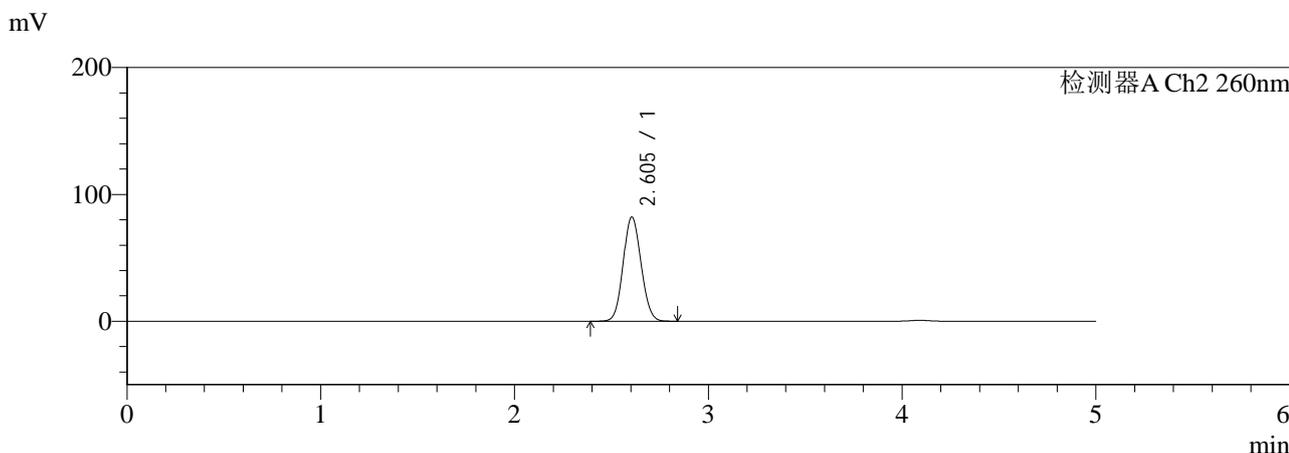
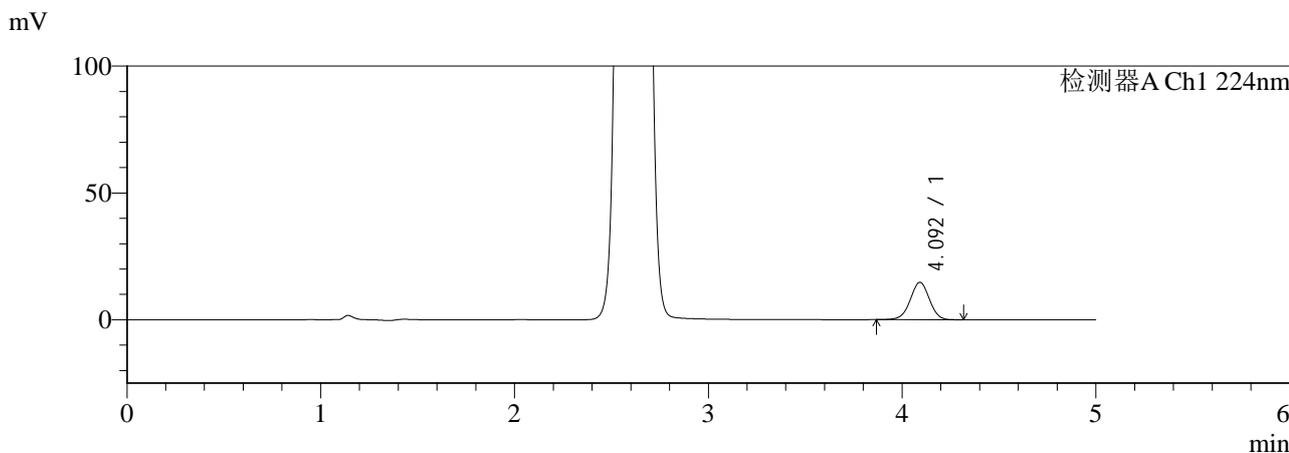
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	527399	100.000	82536	3798	1.088	--
总计		527399	100.000	82536			

图211 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-681-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:18:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	101827	100.000	14691	8180	0.987	--
总计		101827	100.000	14691			

检测器A Ch2 260nm

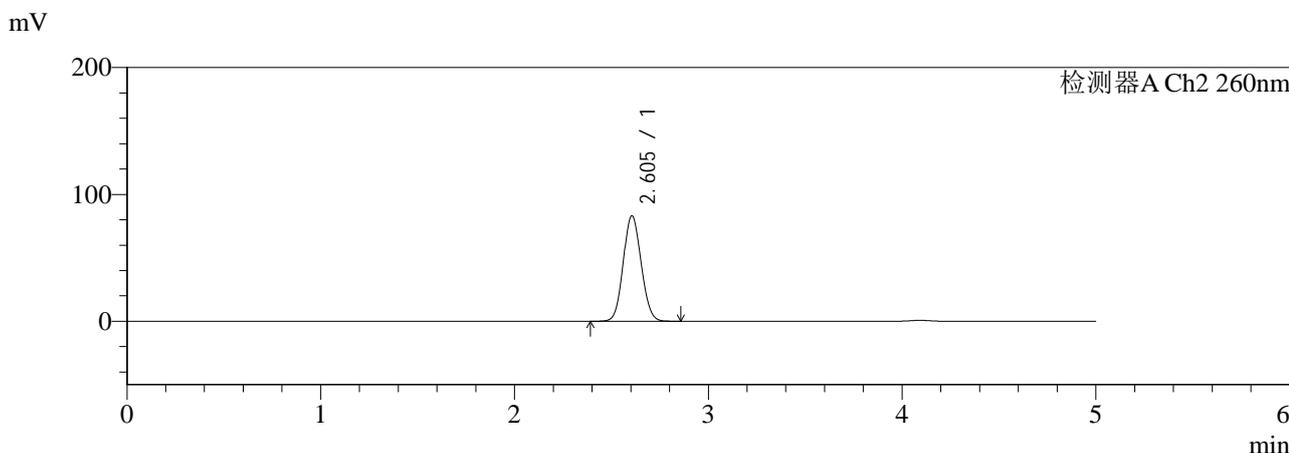
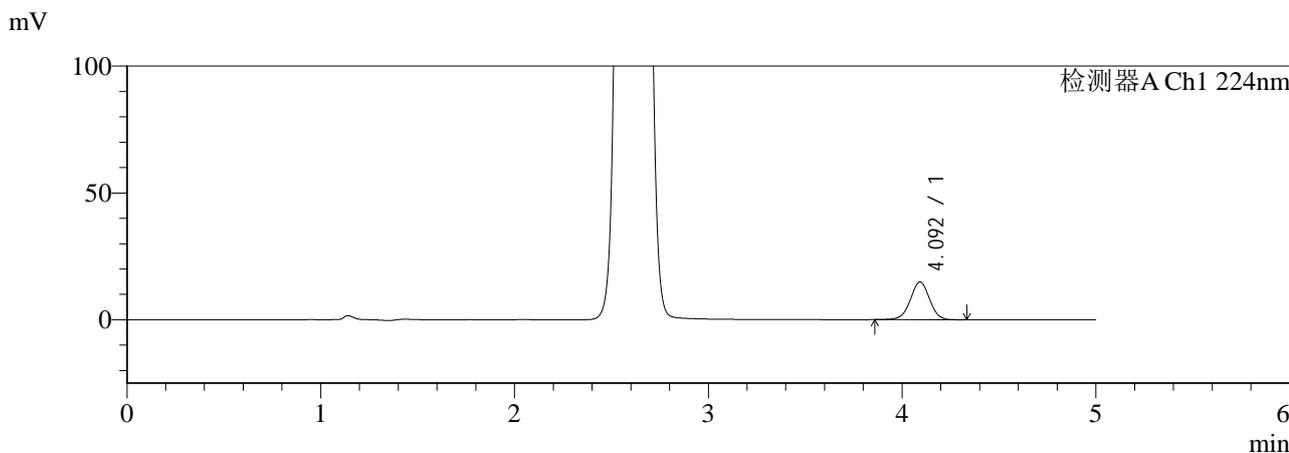
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	525276	100.000	82251	3800	1.088	--
总计		525276	100.000	82251			

图212 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-682-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	103101	100.000	14847	8210	0.989	--
总计		103101	100.000	14847			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	531467	100.000	83191	3797	1.087	--
总计		531467	100.000	83191			

图213 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

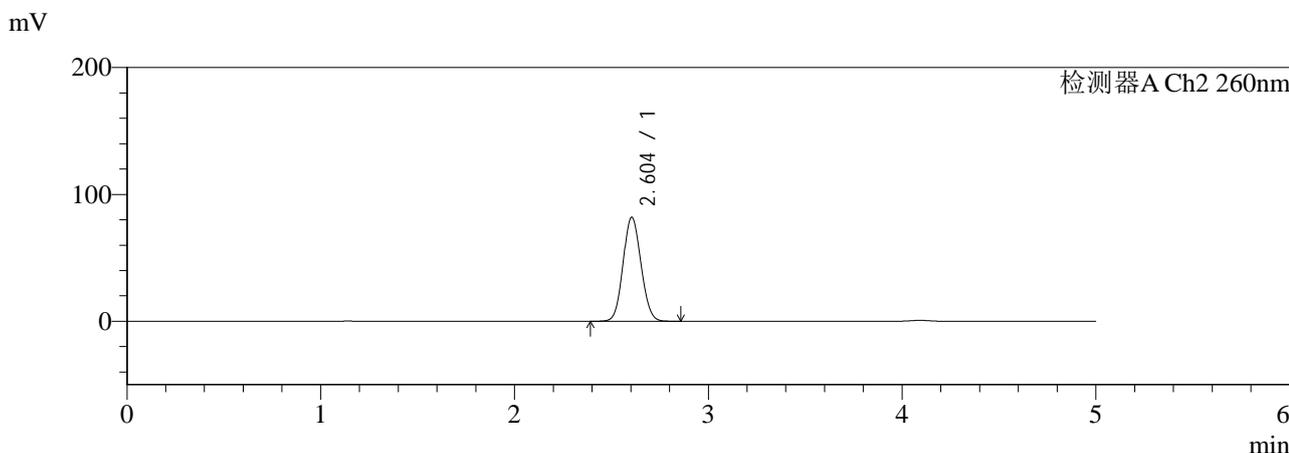
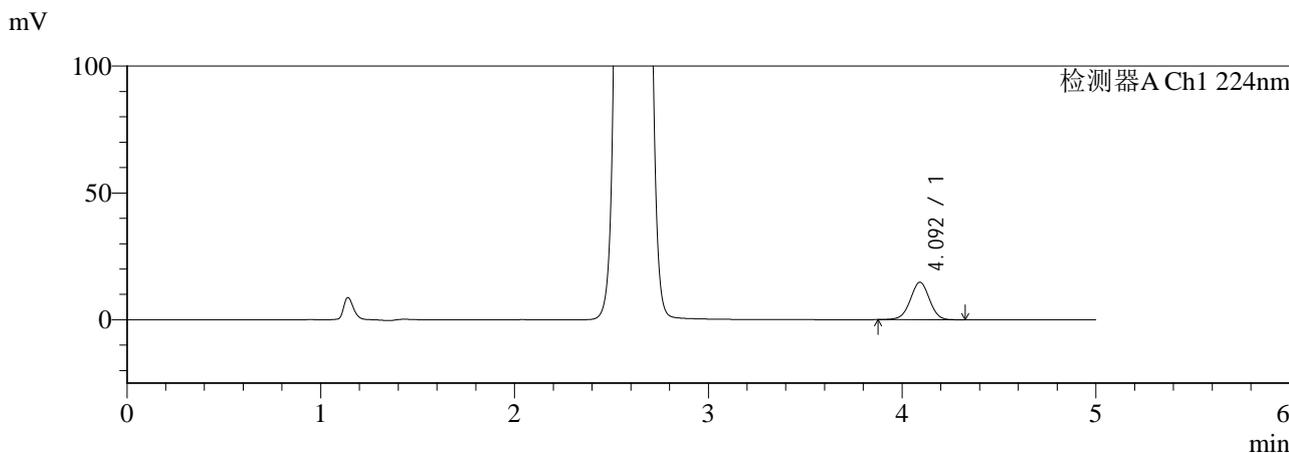


SMF-4034

<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 - 31-2/7-683-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	101936	100.000	14726	8228	0.988	--
总计		101936	100.000	14726			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	524174	100.000	82087	3807	1.088	--
总计		524174	100.000	82087			

图214 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

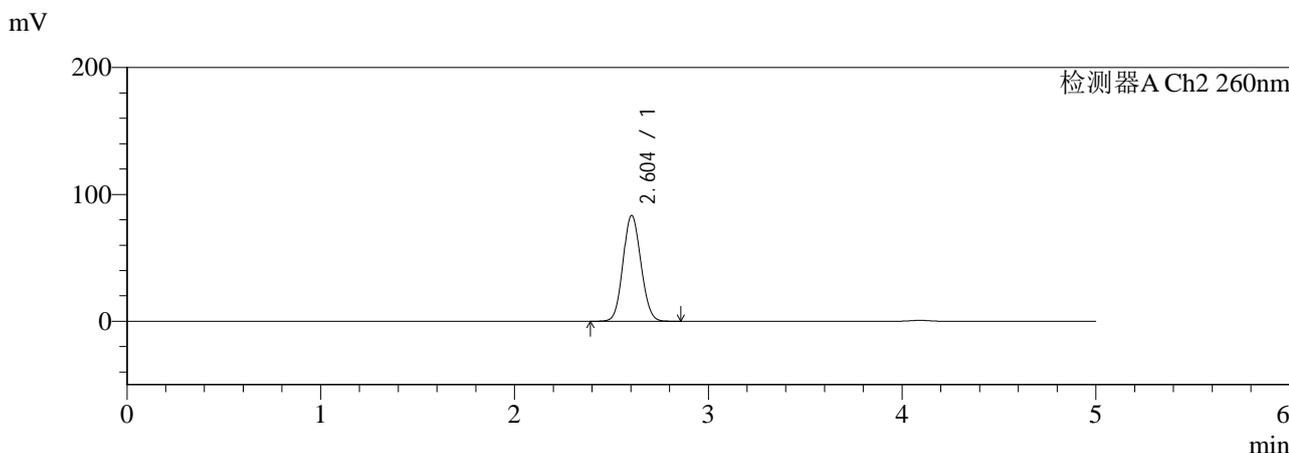
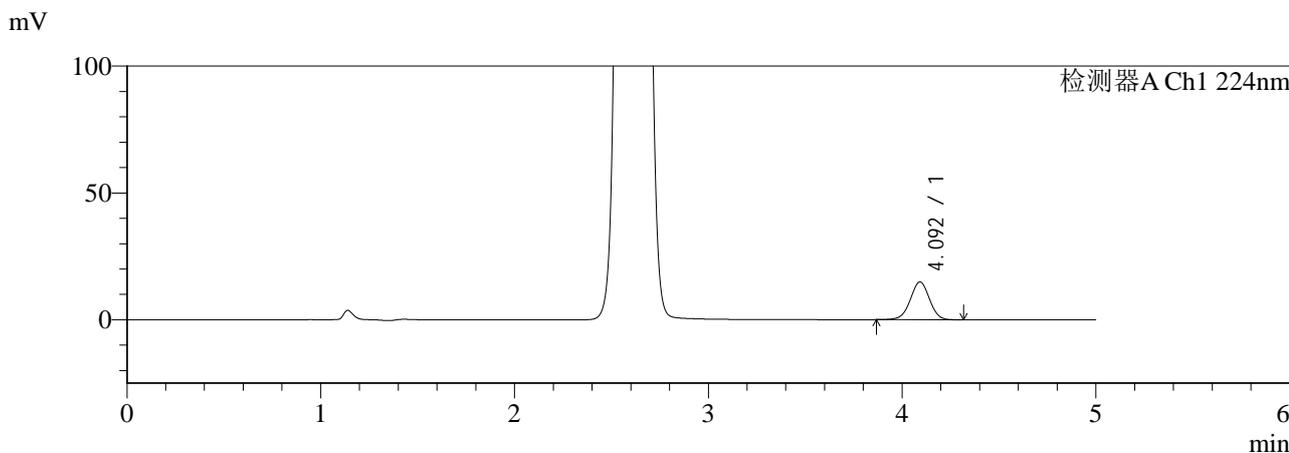


SMF-4034

<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 - 31-2/7-684-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:35:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	102926	100.000	14846	8203	0.985	--
总计		102926	100.000	14846			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	532953	100.000	83467	3804	1.088	--
总计		532953	100.000	83467			

图215 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

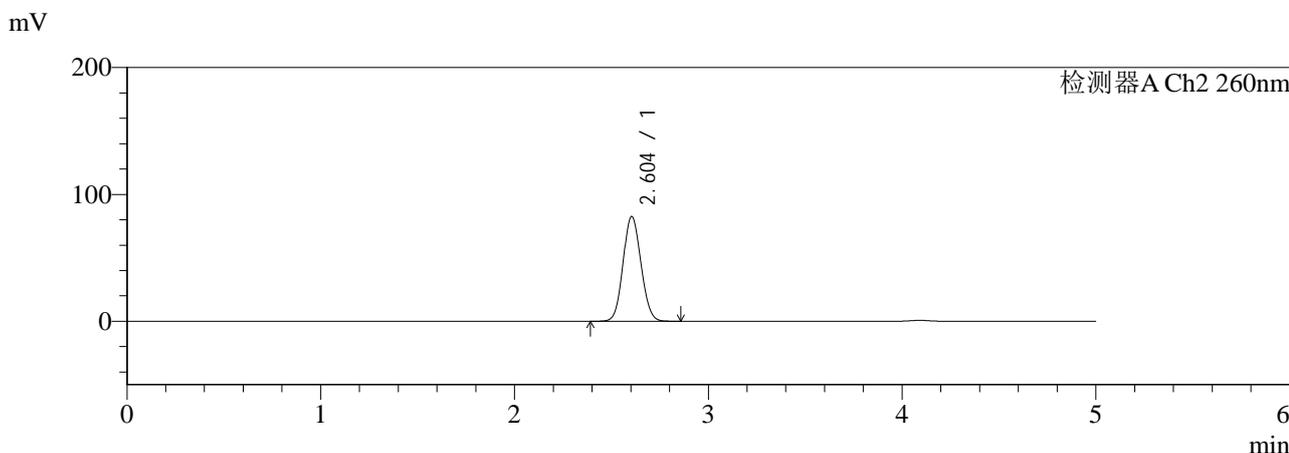
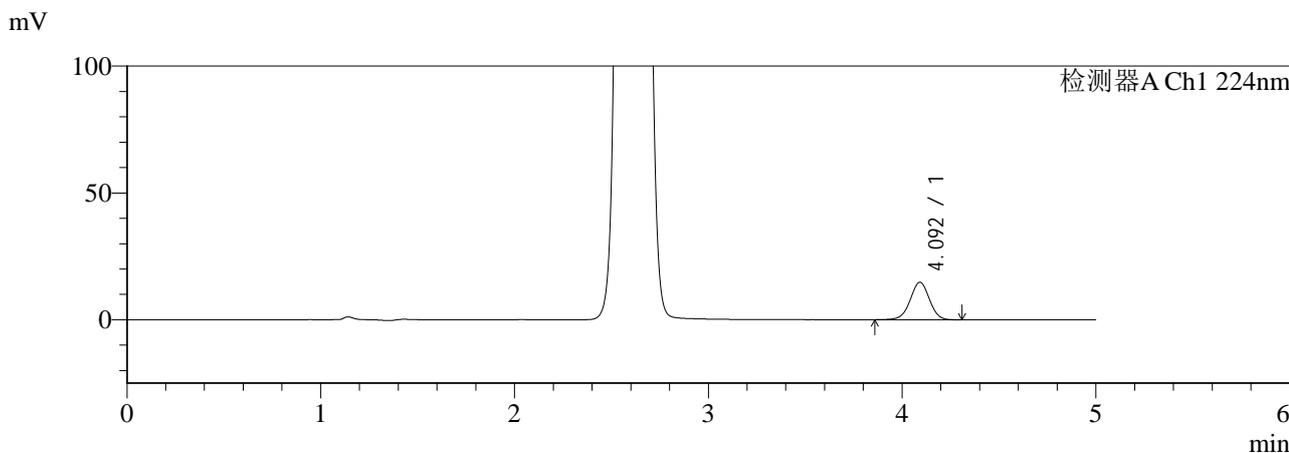


SMF-4034

<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 - 31-2/7-685-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.092	102303	100.000	14742	8184	0.985	--
总计		102303	100.000	14742			

检测器A Ch2 260nm

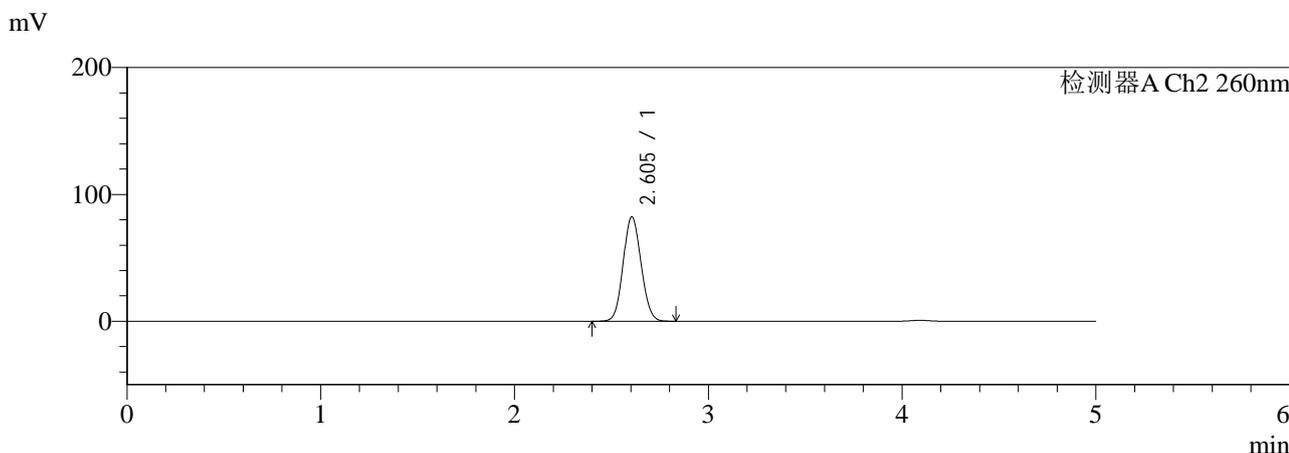
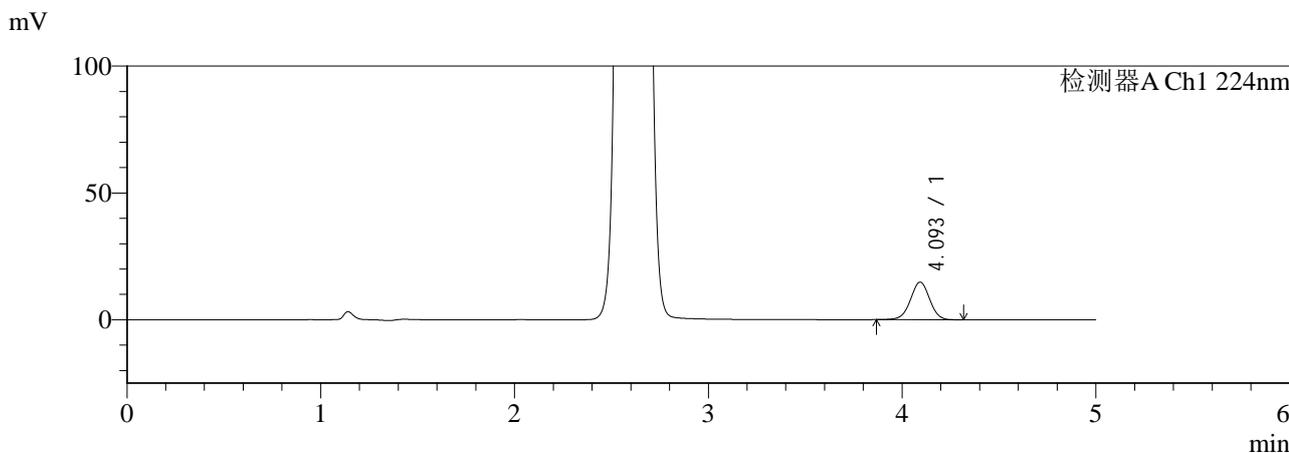
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	527189	100.000	82640	3810	1.088	--
总计		527189	100.000	82640			

图216 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-686-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:45:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	102512	100.000	14791	8198	0.989	--
总计		102512	100.000	14791			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	526095	100.000	82399	3800	1.087	--
总计		526095	100.000	82399			

图217 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

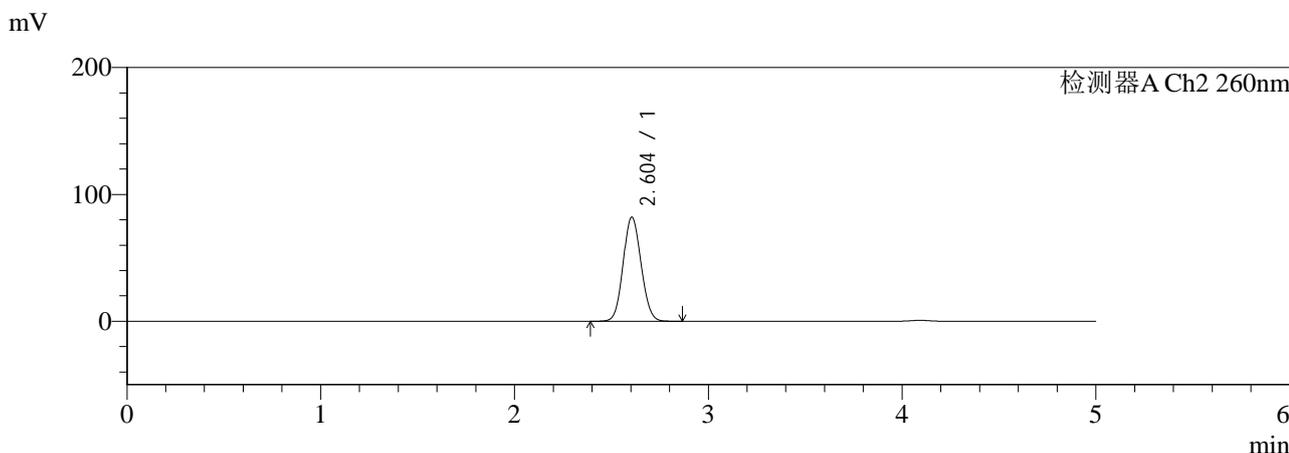
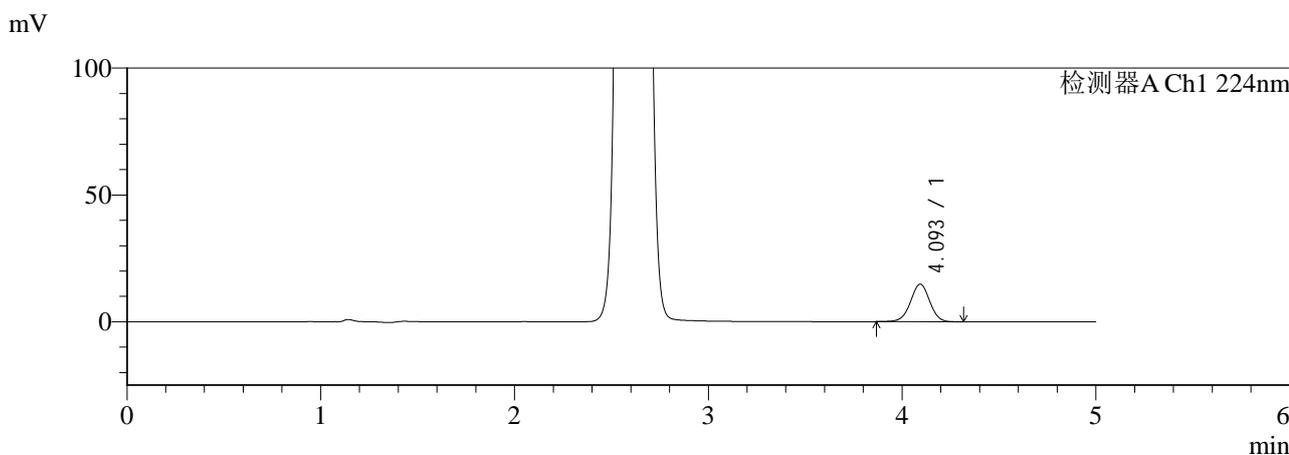


SMF-4034

<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 - 31-2/7-687-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 06:51:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.093	102483	100.000	14783	8203	0.987	--
总计		102483	100.000	14783			

检测器A Ch2 260nm

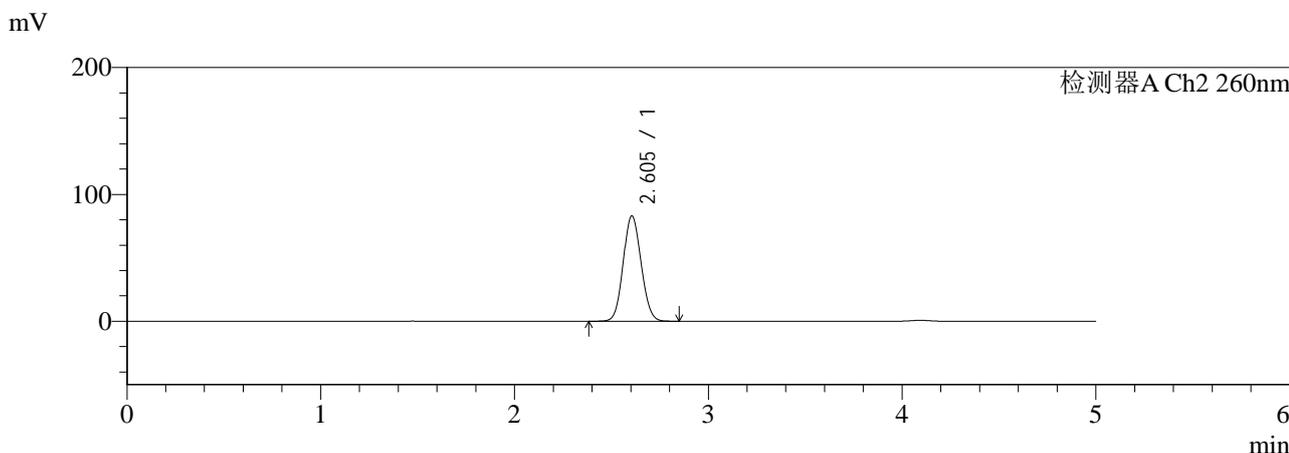
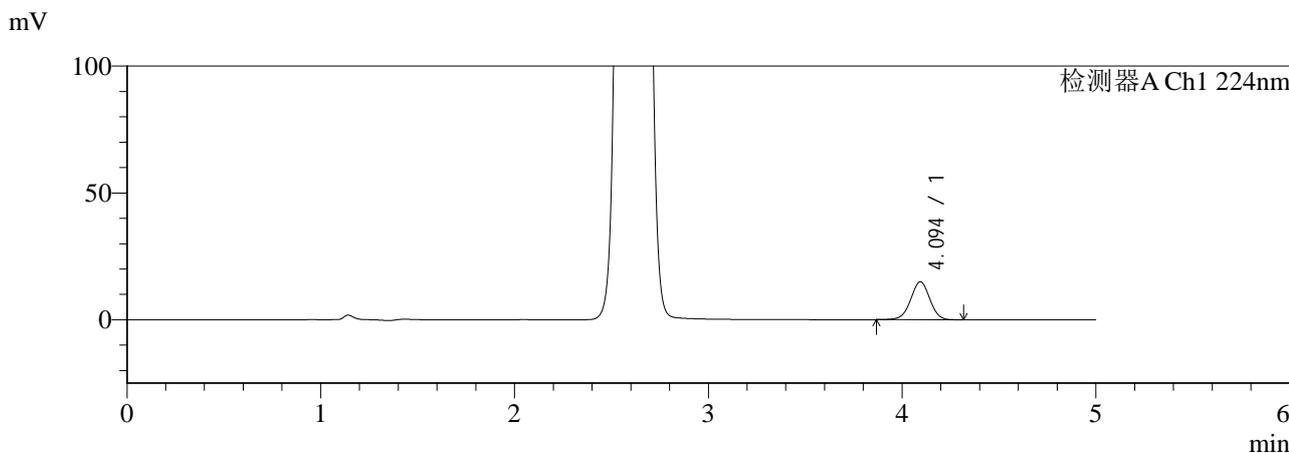
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	525080	100.000	82179	3799	1.087	--
总计		525080	100.000	82179			

图218 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-688-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 06:56:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	103406	100.000	14955	8238	0.985	--
总计		103406	100.000	14955			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	530818	100.000	83114	3799	1.088	--
总计		530818	100.000	83114			

图219 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

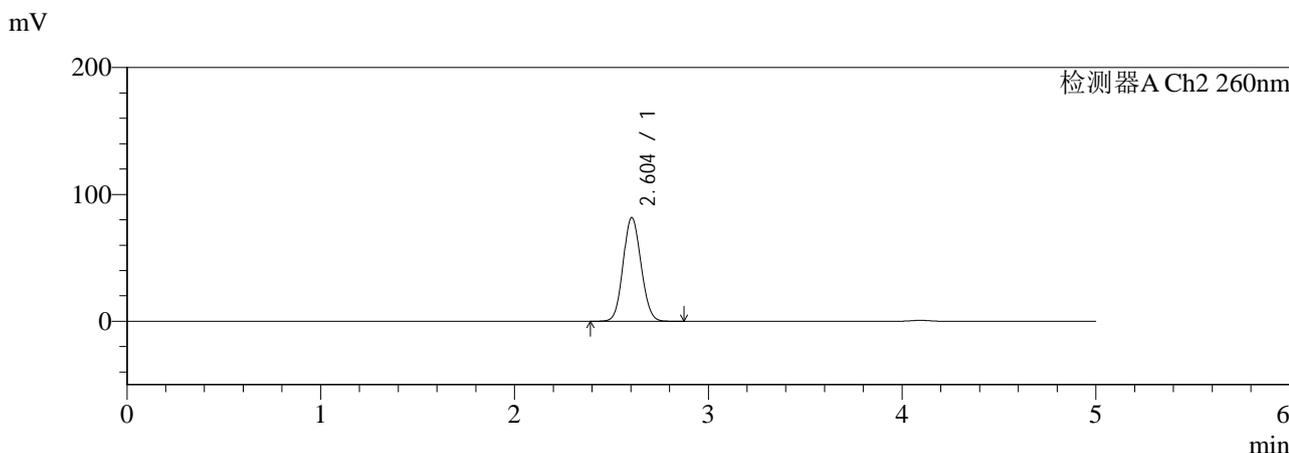
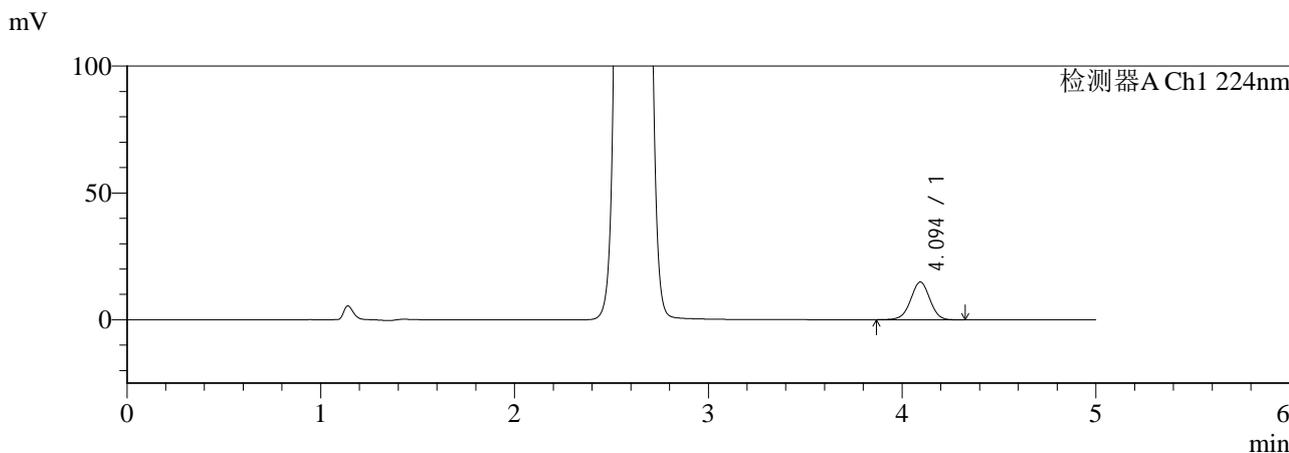


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-689-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 07:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.094	102874	100.000	14859	8208	0.986	--
总计		102874	100.000	14859			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	522093	100.000	81791	3805	1.088	--
总计		522093	100.000	81791			

图220 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

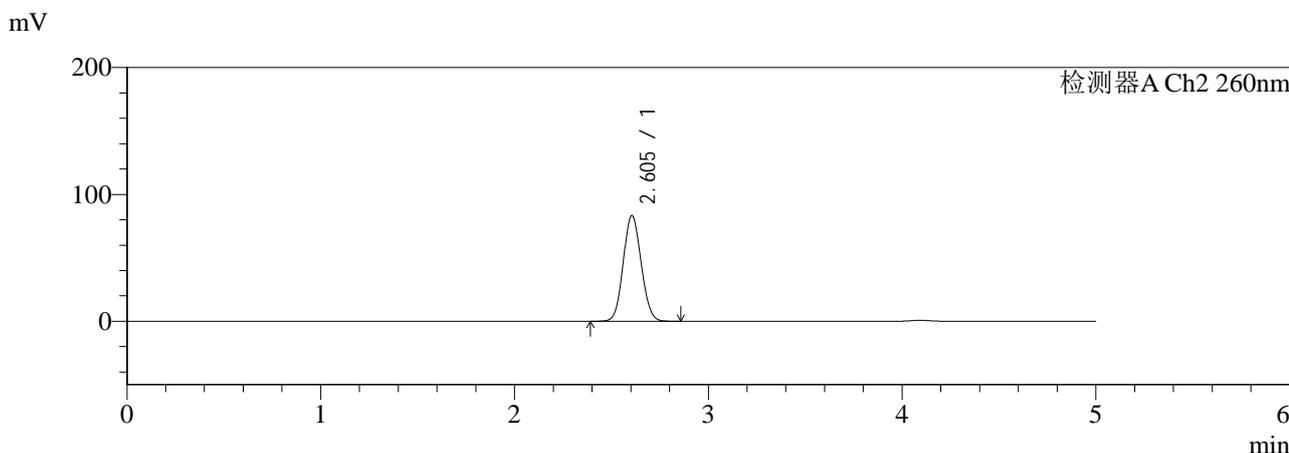
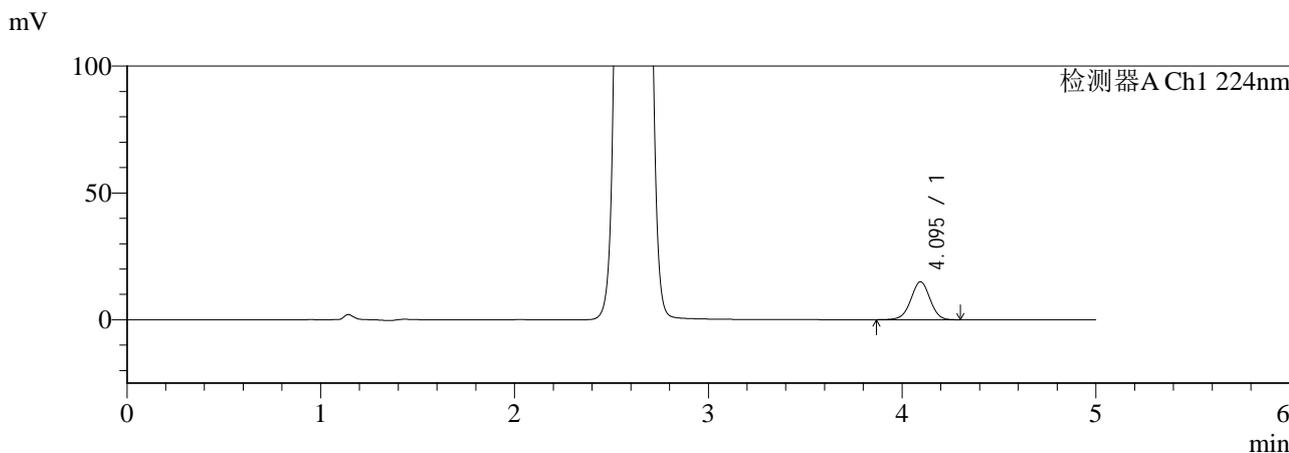


SMF-4034

<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 - 31-2/7-690-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 07:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	103607	100.000	14970	8187	0.988	--
总计		103607	100.000	14970			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	532266	100.000	83387	3805	1.088	--
总计		532266	100.000	83387			

图221 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

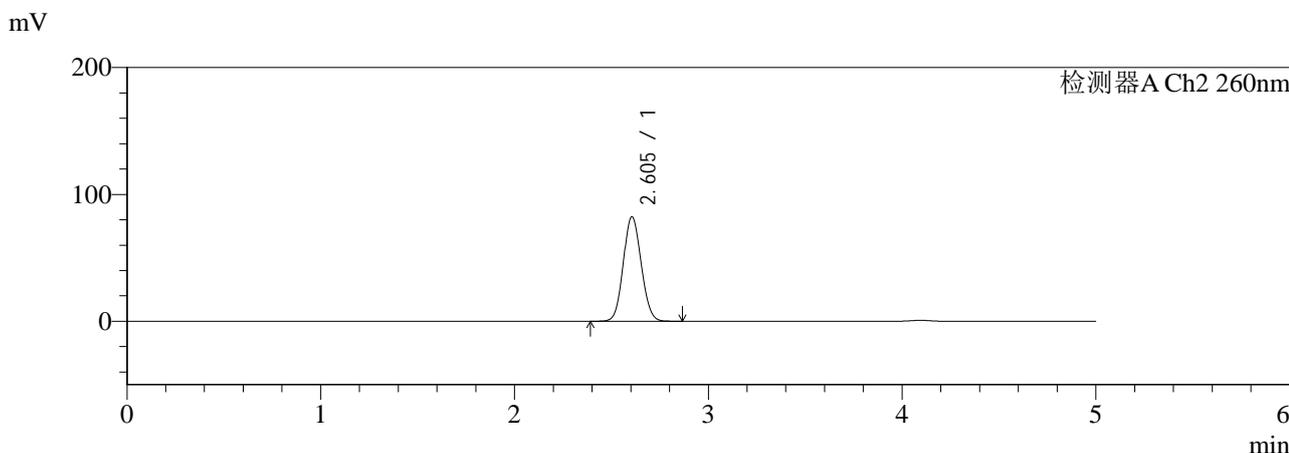
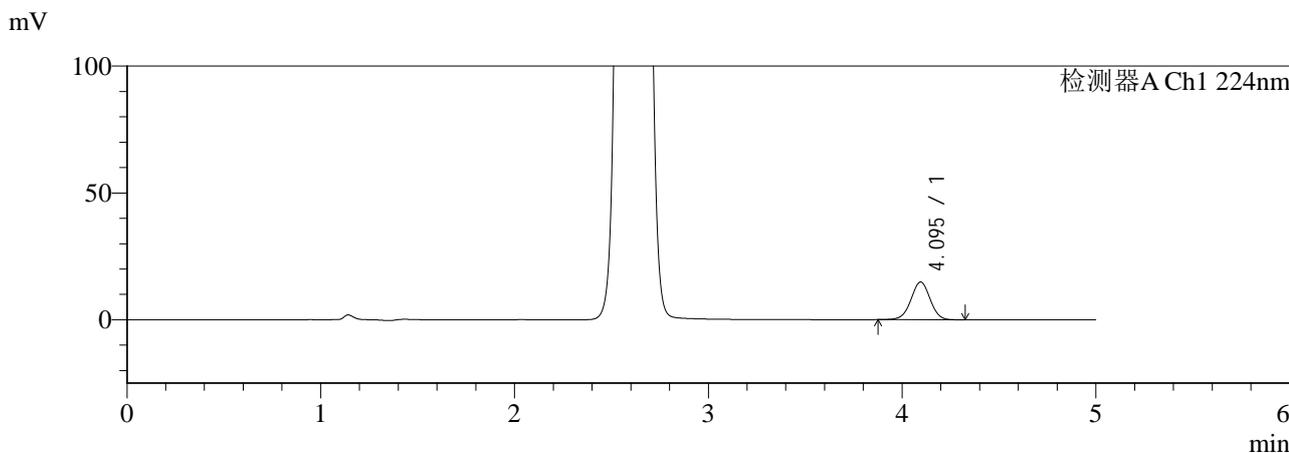


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-691-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 07:12:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.095	102769	100.000	14872	8196	0.987	--
总计		102769	100.000	14872			

检测器A Ch2 260nm

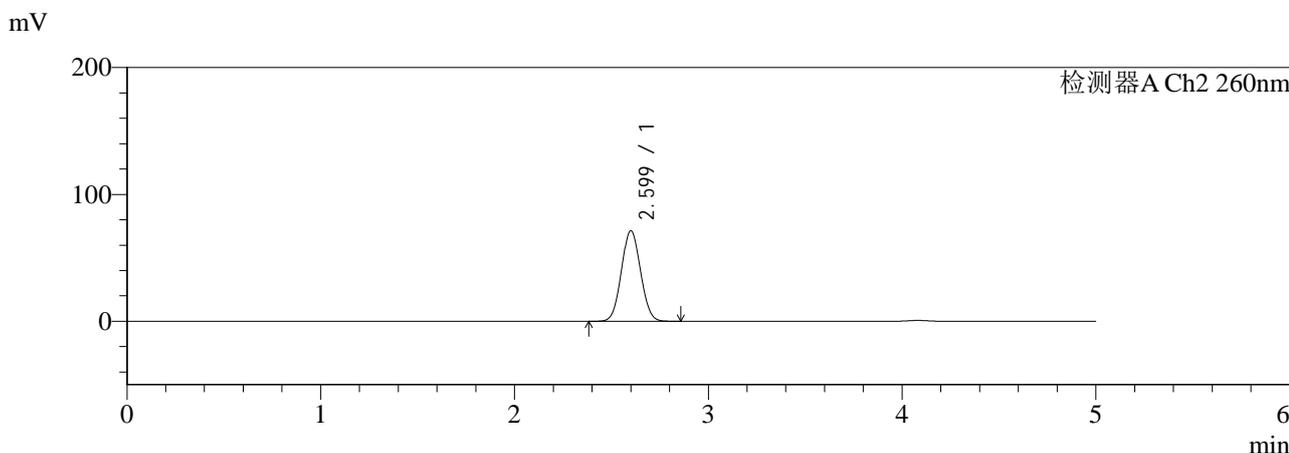
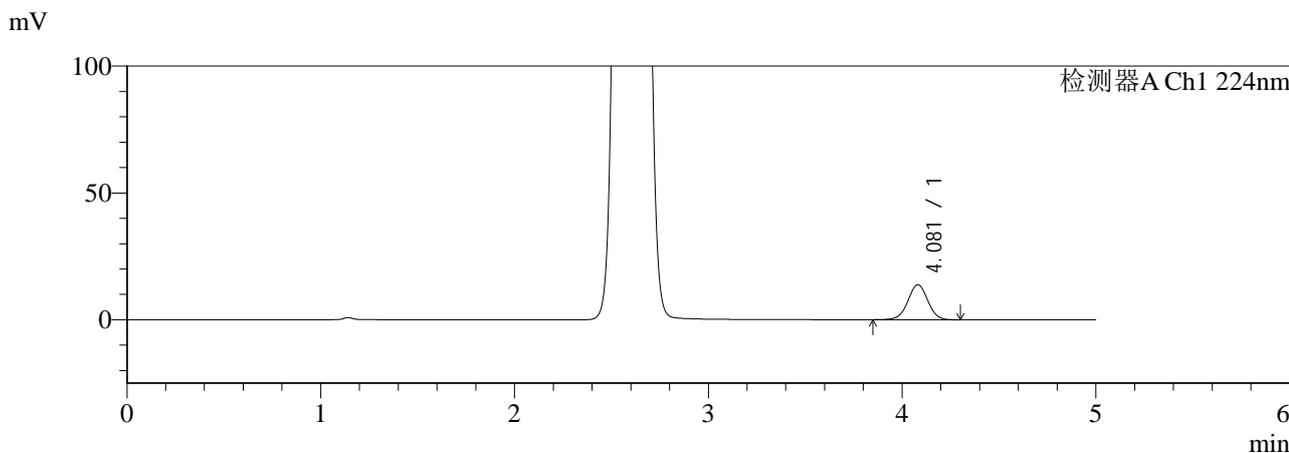
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	525899	100.000	82454	3812	1.088	--
总计		525899	100.000	82454			

图222 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:50°C	波长: 224/260nm
数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-692-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 10 μL	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/03/10 07:18:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.081	98980	100.000	13829	7584	0.995	--
总计		98980	100.000	13829			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	487214	100.000	71297	3298	1.055	--
总计		487214	100.000	71297			

图223 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

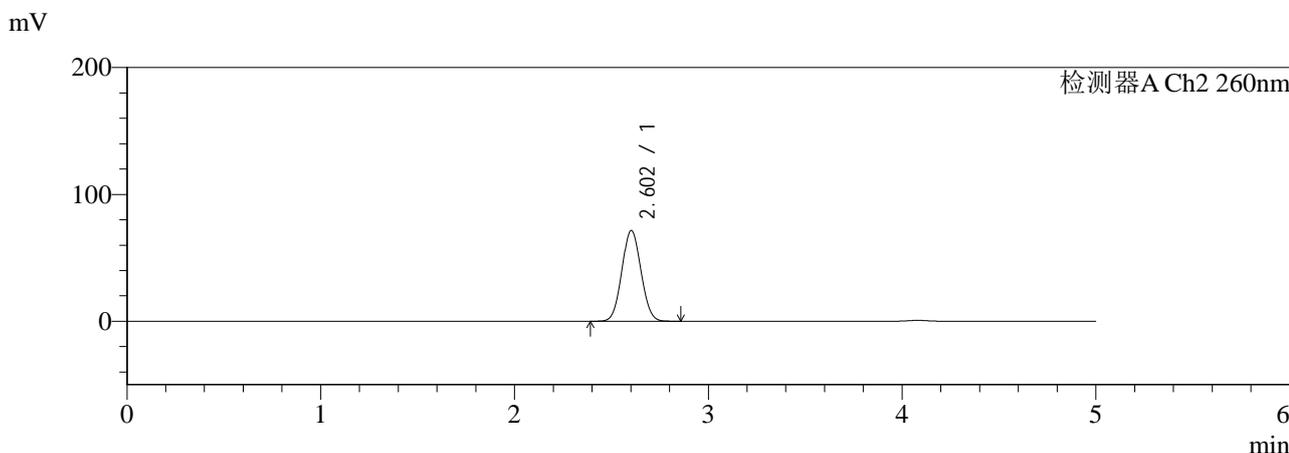
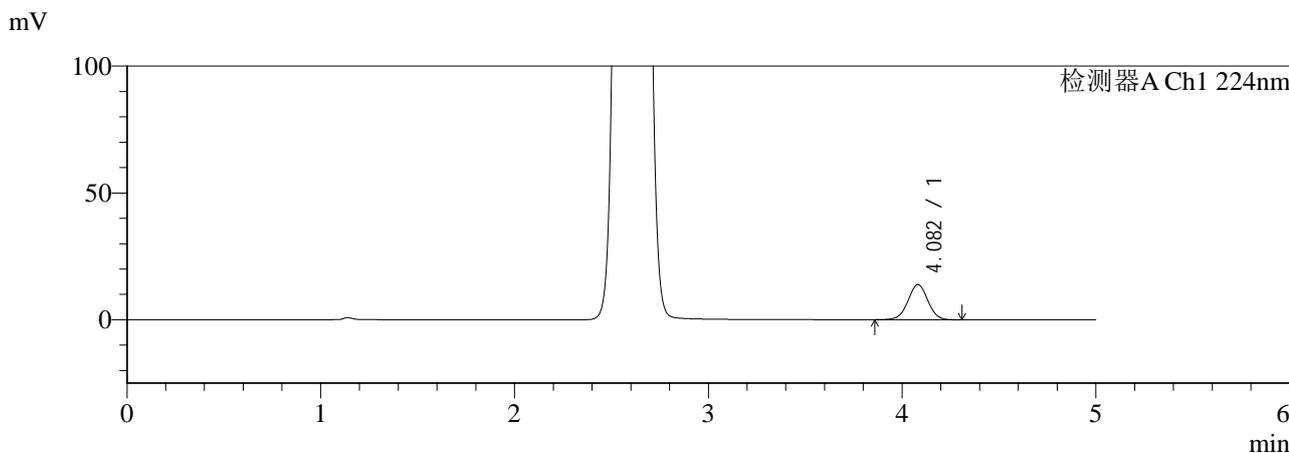


SMF-4034

<样品信息>

色谱柱:MM-C18/SCX(150mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 224/260nm
 数据文件名: RC\$SMF-4034 - 31-2/7-693-2 - zzp-24030501-2-3p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4034 - SMF-4034-20240309-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4034 - 20240309-FX256.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 10 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/10 07:23:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/03/11 08:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 224nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.082	99317	100.000	13869	7574	0.996	--
总计		99317	100.000	13869			

检测器A Ch2 260nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	488553	100.000	71380	3299	1.056	--
总计		488553	100.000	71380			

图224 二甲双胍恩格列净片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-3批-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2